

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 16/06 (2006.01)

A62B 7/00 (2006.01)

A62B 9/02 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480039669.6

[45] 授权公告日 2010 年 1 月 6 日

[11] 授权公告号 CN 100577232C

[22] 申请日 2004.12.22

[21] 申请号 200480039669.6

[30] 优先权

[32] 2003.12.31 [33] US [31] 60/533,229

[32] 2004.5.17 [33] US [31] 60/571,488

[32] 2004.7.16 [33] US [31] 60/588,341

[32] 2004.10.18 [33] US [31] 60/619,022

[32] 2004.12.15 [33] AU [31] PCT/AU2004/001760

[86] 国际申请 PCT/AU2004/001813 2004.12.22

[87] 国际公布 WO2005/063327 英 2005.7.14

[85] 进入国家阶段日期 2006.6.30

[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 安东尼·米迦勒·金

戴维·约翰·沃博伊斯

格雷戈里·斯科特·斯马特

穆迪沙·普拉迪普·当唐那瑞亚那

约翰·迈克尔·斯诺

菲利普·托马斯·斯托拉德

[56] 参考文献

US6615830B1 2003.9.9

US5438981A 1995.8.8

US2002/0005198A1 2002.1.17

EP1027905A2 2000.8.16

CN2464353Y 2001.12.12

审查员 王 婷

[74] 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司

代理人 黄 威 杨小蓉

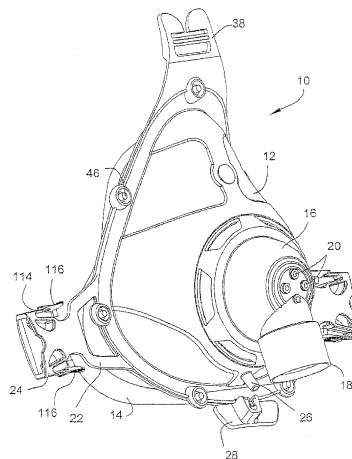
权利要求书 5 页 说明书 29 页 附图 49 页

[54] 发明名称

面罩系统

[57] 摘要

本发明涉及一种面罩系统，其包括：框架(12)、软垫(14)、软垫夹(44)、旋转肘管(16)、头带(124)和/或用于临床或医院环境下的头罩夹(106)。该面罩系统的一个或多个部件用于促使单一患者使用，例如通过提供一个老化指示物来阻止拆卸、或清洁。



1、一种用于患者的面罩组件，包括：

框架，其具有至少带有第一孔的侧部凸缘部分；

软垫，其具有至少带有第二孔的侧部凸缘部分；和

软垫夹，其具有带有至少一个穿过第一和第二孔的杆的侧部凸缘，在所述杆穿过第一和第二孔时，所述杆具有被固定到框架上的远端，因此在框架的侧部凸缘部分和软垫夹的侧部凸缘间夹住了软垫的侧部凸缘部分，其中

所述框架的侧部凸缘部分包括至少一个珠缘，其构造为在组装框架、软垫和软垫夹时与所述软垫的侧部凸缘部分形成密封。

2、如权利要求1所述的面罩组件，其特征在于，所述杆的远端包括一个放大头部，形成了与框架的单向搭扣。

3、如权利要求1所述的面罩组件，其特征在于，框架包括直立壁部件，其为软垫的至少一部分侧壁提供支撑。

4、如权利要求1所述的面罩组件，其特征在于，框架包括侧部外伸架，其每一个外伸架包括至少一个与框架相连的支腿和用于接收各自的头罩带部分的插座。

5、如权利要求4所述的面罩组件，其特征在于，每一个所述支腿由有回弹力的、易弯曲材料制成，该材料允许外伸架移向患者和远离患者，以在患者配戴上面罩组件时自动绷紧每一个头罩带部分。

6、如权利要求1所述的面罩组件，其特征在于，还包括在框架、软垫以及软垫夹中的至少一个上设置的耗用指示物。

7、如权利要求 6 所述的面罩组件，其特征在于，所述耗用指示物包括设置在框架上的易弯曲支腿，所述易弯曲支腿通过反复的弯曲会出现应力致白。

8、如权利要求 7 所述的面罩组件，其特征在于，所述支腿由聚丙烯和聚乙烯中的一种制成。

9、如权利要求 7 所述的面罩组件，其特征在于，在接近使用寿命时，应力致白是可视的警告信息的形式。

10、如权利要求 6 所述的面罩组件，其特征在于，所述耗用指示物在使用不超过 14 天后被激活。

11、如权利要求 10 所述的面罩组件，其特征在于，耗用指示物在使用不超过 7 天后被激活。

12、如权利要求 1 所述的面罩组件，其特征在于，所述框架包括易弯曲的、薄壁部分，该部分的厚度在 0.25mm 到 1.0mm 之间。

13、如权利要求 1 所述的面罩组件，其特征在于，还包括在框架上设置的端口，和在软垫上形成并构成一体的端口帽。

14、如权利要求 13 所述的面罩组件，其特征在于，所述框架包括用于容置端口帽的桥的凹槽。

15、如权利要求 13 所述的面罩组件，其特征在于，端口帽包括扩展的侧翼部分。

16、如权利要求 1 所述的面罩组件，其特征在于，还包括与框架的前表面连接的肘管组件。

17、如权利要求 16 所述的面罩组件，其特征在于，所述肘管组件包括至少一个的用于框架底切的凸起部件。

18、如权利要求 17 所述的面罩组件，其特征在于，凸起部件与底切在肘管组件和框架之间形成单向搭扣连接。

19、如权利要求 16 所述的面罩组件，其特征在于，肘管组件包括反窒息阀门部件。

20、如权利要求 19 所述的面罩组件，其特征在于，肘管组件包括带有内部圆柱管的圆顶形部分。

21、如权利要求 20 所述的面罩组件，其特征在于，所述反窒息阀门部件包括基本上呈圆柱形的孔和外环部分，所述孔限定一内部台肩，该内部台肩摩擦地啮合于所述内部圆柱管，所述外环部分与所述圆顶形部分的直立壁部件啮合。

22、如权利要求 20 所述的面罩组件，其特征在于，所述圆顶形部分包括至少一个通气口。

23、如权利要求 22 所述的面罩组件，其特征在于，所述的至少一个的通气口包括设置在通气口上的鸭嘴阀门。

24、如权利要求 21 所述的面罩组件，其特征在于，反窒息阀门部件的外环部分包括与圆顶形部分的直立壁部件的边缘部结合的台肩。

25、如权利要求 19 所述的面罩组件，其特征在于，反窒息阀门部件包括弹性材料。

26、如权利要求 1 所述的面罩组件，其特征在于，还包括在使用中将面罩组件支撑在患者身上的头罩。

27、如权利要求 26 所述的面罩组件，其特征在于，所述框架包括用于接收各自的固定在头罩带上的头罩夹的插座。

28、如权利要求 27 所述的面罩组件，其特征在于，所述插座包括作为框架的一部分的相对的第一臂和第二臂。

29、如权利要求 28 所述的面罩组件，其特征在于，各头罩夹包括第一臂和第二臂，在头罩夹插入插座时，头罩夹的第一臂和第二臂与插座的相对的第一臂和第二臂配合。

30、如权利要求 26 所述的面罩组件，其特征在于，还包括至少一个的头罩连接部分，该部分包括将头罩带插入的第一狭槽，和带有一间隙的第二狭槽，通过该间隙头罩可以被插入到第二狭槽。

31、如权利要求 26 中任意一项所述的面罩组件，其特征在于，头罩包括其上具有至少一个切口的基本上平坦的材料，其中，切口在使用中可以展开，以至少在部分材料的所有侧面上形成开口区域。

32、如权利要求 31 所述的面罩组件，其特征在于，所述切口包括多个切口，在使用中展开以在患者头部的枕骨部周围形成网状物。

33、如权利要求 31 所述的面罩组件，其特征在于，每一个开口区域包括多边形。

34、如权利要求 31 所述的面罩组件，其特征在于，所述材料易受到污垢或油垢积累的影响，因此提供耗用指示物，并且其不可清理。

35、如权利要求 26 所述的面罩组件，其特征在于，头罩包括至少三个与框架连接的点。

36、如权利要求 1 至 35 中任意一项所述的面罩组件，其特征在于，面罩组件为一次性面罩组件。

37、如权利要求 1 所述的面罩组件，其特征在于，面罩组件为全罩式面罩组件。

38、如权利要求 1 所述的面罩组件，其特征在于，面罩组件为鼻部面罩组件。

面罩系统

优先权申请的交叉引用

本申请请求保护 2003 年 12 月 31 日提交的美国临时申请号为 60/533,229、2004 年 5 月 17 日提交的申请号为 60/571,488、2004 年 7 月 16 日提交的申请号为 60/588,341、以及 2004 年 10 月 18 日提交的申请号为 60/619,022 的利益，在此将其作为引用全部并入。

技术领域

本发明涉及用于如成年患者的患者、一次性的面罩系统，其用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA: obstructive sleep apnea），或用于通过使用连续气道正压通气（CPAP: continuous positive airway pressure），双级的，或其他压力支持通气，来提供非侵害正压通气（NIPPV: non-invasive positive pressure ventilation）支持。所述面罩用于单一患者、以及短期使用，所述短期具有如 7-14 天的使用期限。优选地，该面罩仅可使用到 7 天。

背景技术

雷斯梅德有限公司的 Mirage® 一次性全罩式面罩由具有双壁硅树脂软垫的框架构成。软垫、肘管、和/或通气口部件可以从框架上拆下。虽然该面罩具有较强的密封性和舒适性，但其没有显示出最适于医院和临床使用的特性，其与最适于家用或其他使用的特性不同。

另一个现有技术是雷斯梅德有限公司的一次性鼻部面罩（ResMed's Disposable Nasal Mask®），该面罩具有 PVC 泡沫软垫和苯乙烯框架。

来自 Respirationics 的映像 3 一次性的全罩式面罩 (Image3 Disposable Full Face Mask) 具有框架和硅树脂软垫。又有一种全罩式一次性的面罩是具有单独 PVC 软垫和框架的 Respirationics 频谱一次性的全罩式面罩 (Spectrum Disposable Full Face Mask)。梅德 2100 序列一次性的全罩式面罩 (Med Series 2100 Disposable Full Face Mask) 具有 PVC 框架和泡沫软垫。还有一种面罩是 “Performa Trak”，是来自 Respirationics 的单一使用的全罩式面罩。

上述现有技术的面罩没有提供在医院或临床环境中使用面罩系统的完全适当和/或最佳的解决方案。例如，这些面罩表现出一个或多个与重复使用的面罩典型有关的性质。因此，这些面罩可能会以一种对患者产生危险的方式被意外地重复使用，所述危险如扩散细菌的危险等。

发明内容

本发明的一个特征在于提供一种面罩系统，其至少可以部分地克服现有技术的问题。

本发明的另一个特征在于提供一种一次性面罩，其具有使用期限，即可以是单独使用或在一个较短的例如 7-10 天或再多今天的期限内使用。优选地，面罩仅可以使用到 7 天。

本发明的另一个特征在于提供一种面罩，其具有例如可视指示的指示，以表示该面罩被使用了一次、多于一次或超过了推荐的次数或期限。

本发明的又一个特征在于提供一种面罩组件，其在不损坏的情况下难以拆卸，因此去除了多样的使用并且阻止了如反窒息阀门的安全部件的拆下。

本发明的又一个特征在于提供一种面罩，其是一次性的和/或满足通常与家庭环境中使用面罩的需求不同的临床和医院环境的需要。

在另一方面，面罩被设计为由临床医生和护士来调整。

本发明的另一个特征在于提供一种低成本的面罩，该面罩在功能项、审美和/或耐久性上，体现了一次性和可重复使用的产品之间的巨大不同。

本发明的这些以及其他的特征将在以下的优选实施例的描述中展现。

附图说明

图 1 为从左前方观看的立体图，阐述了本发明的第一优选实施例；

图 2 为本发明的后视图；

图 3 为图 1 所示的部分组件的主视立体分解图；

图 4 为图 1 所示的部分组件的后视立体分解图；

图 5 为图 1 所示的面罩组件的仰视图；

图 6 为图 1 所示的面罩组件的俯视图；

图 7 为图 1 所示的面罩组件的右视图；

图 8 为根据本发明实施例的框架的立体图；

图 9 为根据本发明实施例的框架的后视图；

图 10 为根据本发明实施例的框架的俯视图；

图 11 为根据本发明实施例的框架的仰视图；

- 图 12 为根据本发明实施例的框架的侧视图；
- 图 12A 为根据本发明的另一实施例的框架的立体图；
- 图 13 为根据本发明的软垫的主视立体图；
- 图 14 为根据本发明的软垫的主视图；
- 图 15 为根据本发明的软垫的后视图；
- 图 16 为根据本发明的软垫夹的后视立体图；
- 图 17 为根据本发明的软垫夹的侧视图；
- 图 18 为显示框架、软垫和软垫夹组件的分解的局部剖面图；
- 图 19 为显示框架、软垫和软垫夹组件的组装的局部剖面图；
- 图 20 为图 18 所示的组件的分解的局部剖面立体图；
- 图 21 为根据本发明的旋转肘管的分解立体图；
- 图 22 为根据本发明的旋转肘管的组装图；
- 图 23 为根据本发明的旋转肘管的剖面图；
- 图 23A 为图 23 的局部细节放大图。
- 图 23B 为根据本发明的实施例的肘管的立体及剖面图；
- 图 24 为根据本发明的实施例的旋转肘管的后视立体图；
- 图 25 为根据本发明的实施例的旋转肘管的主视立体图；
- 图 26 为根据本发明的实施例的旋转肘管的后视图；
- 图 27 为根据本发明的实施例的旋转肘管的仰视图；
- 图 28 为根据本发明的实施例的旋转肘管的侧视图；
- 图 28A 为根据本发明的另一实施例的旋转肘管的立体图；
- 图 28A-1 和图 28A-2 为根据本发明的又一实施例的肘管的附图；
- 图 28B 和图 28C 为根据本发明一可选实施例的肘管的附图；
- 图 28D 至图 28H 为根据本发明的再一实施例的肘管的附图；
- 图 29 为根据本发明的反室息阀门隔膜的主视立体图；

图 30 为根据本发明的反窒息阀门隔膜的主视图；

图 31 为根据本发明的反窒息阀门隔膜的侧视图；

图 31-A 至图 31-I 描述了与本发明的实施例相一致的面罩组件、肘管、旋转和/或反窒息阀门隔膜。

图 32 为根据本发明的头罩夹的主视图；

图 33 为根据本发明的头罩夹的立体图；

图 34 根据本发明的头罩夹的后视图；

图 34A 和图 34B 为根据本发明的另一实施例的头罩夹的主视和后视立体图；

图 35 为根据本发明的一个实施例的头带的立体图；

图 36 为位于患者头部上的图 35 所示的头带的主视立体图；

图 37 为位于患者头部上的图 35 所示的头带的后视立体图；

图 38 描述了根据本发明的头带的又一实施例；

图 39 为位于患者头部上的图 38 所示的头带的主视立体图；

图 40 为位于患者头部上的图 38 所示的头带的后视立体图；

图 41 为根据本发明的再一实施例的头带的立体图；和

图 42 为位于模型患者头部上的图 41 所示的头带的立体图。

具体实施方式

以下，将结合附图对本发明的优选实施例进行描述，其中，相同的标记符号代表同一个部件。

图 1 表示了面罩组件 10，其包括：外壳形式的框架 12、和附加在框架 12 上的软垫 14。旋转肘管 16 可旋转地连接或设置于框架 12。如现有技术已知的，所述旋转肘管 16 包括接收来自合适的加压气体源的加压可呼吸气体的进气管 18。旋转肘管 16 包括一个或多个孔 20，该

孔用于连续排出从由框架 12 和软垫 14 形成的呼吸腔排出的 CO_2 气体。框架 12 包括至少一对侧部外伸架 22，其支持用于接收与头带（例如，见图 35-图 40）相连的连接器夹（例如，见图 32-图 34）的连接器夹插座 24。框架 12 包括位于中部的上部延伸部 38，该上部延伸部 38 包括有用于与头罩（headgear）的一个头罩带相互连结的多种结构。

框架 12 还包括至少一个端口 26，用于引入压力监视探测器，或用于将例如氧气（ O_2 ）的单一气体引入呼吸腔的内部（通过管件）。所述端口 26 可以适当地被端口帽 28 覆盖，在图 1 中，端口帽 28 位于不相连的位置。如下所述以及所示，端口帽 28 可以被形成为作为软垫 14 的一个整合部分。

图 2 为面罩组件 10 的患者侧视图或后视图。软垫 14 的面部接触部分优选地包括如转让给了雷斯梅德有限公司的美国专利号为 6,513,526 所描述的双层、有间隔壁的结构，并且在此将其作为引用全部并入。然而，在不超出本发明的技术思想以及范围的情况下，也可以使用其他软垫结构，如单层或三层软垫结构。另外，软垫可以由硅树脂、泡沫材料、凝胶体等、或其组合物构成。

图 2 也描述了使旋转肘管 16 的进气管 18 与呼吸腔连通的孔 30。在孔 30 周围具有作为框架 12 的一部分的基本为圆形的支架 32。支架 32 形成有助于反窒息阀门隔膜 34（详见图 29-图 31）的表面。更详细地如下所述，反窒息阀门隔膜 34 位于支架 32 与旋转肘管 16 之间。

图 3 和图 4 描述了如图 1 所示的面罩组件 10 的主视和后视的分解图，其中不含有旋转肘管 16 或相关的反窒息阀门隔膜 34。如图 3 所示，反窒息阀门隔膜 34 被定位于邻近框架 12 的圆形支架表面 36 的位置。

框架 12 包括至少一个以及优选的包括多个通孔 40, 该通孔 40 用于与软垫 14 上的相应通孔 42 对准。软垫 14 被夹在框架 12 和软垫夹 44 之间。软垫夹 44 包括对应数量的扣件或杆 46, 其例如是沿着软垫夹 44 的带凸缘的周边部分 48 被布置。所述杆 46 与软垫 14 和框架 12 的通孔 42 和 40 对准并分别地穿过通孔 42 和 40。杆 46 的尖端可以是搭扣配合的, 热熔的或超声波变形的, 从而相对于通孔 40 相互固定, 因此有效地在框架 12 与软垫夹 44 之间的适当位置夹住软垫 14。杆 46 可以具有锥形的扩大头部以穿过通孔 40、42, 来实现组装的目的。但是, 扩大的头部阻止了框架、软垫夹以及软垫的拆卸。所以, 软垫可以被永久地夹在所述位置, 也就是很难拆卸, 这一点在医院或临床环境中可能会有好处的。然而, 如果需要, 软垫可以构造成允许可选择的拆卸的结构。软垫 14 包括侧部周边凸缘 50, 其也可以被夹入或夹紧在框架 12 和软垫夹 44 之间。图 3 也显示了凸缘 50 可以具有通过桥 29 与端口帽 28 整体连接的支撑表面。可选的, 框架可以具有杆, 并且软垫夹可以具有通孔。

图 4 最好地表示了框架 12 的内表面 52。邻近于内表面 52 的是直立的壁部件 54, 其优选地沿着整体周边延伸以形成框架 12 的开口。壁 54 提供用于软垫 14 的侧壁以及软垫夹 44 的内侧壁的支撑。图 5-图 7 为框架 12、软垫 14 和旋转肘管 16 的进一步的组装图。

图 8-图 12 为进一步单独描述框架 12 的附图。图 8 中显示了框架 12 包括凹口 56, 凹口 56 用于使桥 29 (见图 3、图 14 和图 15) 从软垫一侧通过到框架一侧的。框架 12 还包括多个突出物或城堡形凸起 60, 以实现辅助肘形组件 (见图 22、图 23 和图 29) 中反窒息阀门隔膜 34

的保持的目的。如图 12 所示, 框架 12 包括形成凹槽 66 的周边凸缘 64, 旋转肘管 16 通过该凹槽 66 被固定到框架 12 上。

图 8 描述了外伸架 22 包括支腿 68, 每一个支腿都具有: 连接到或设置于框架 12 的主体部分上的第一端, 和连接到或设置于连接器夹插座 24 上的第二端。优选地, 外伸架形成包括框架 12 和外伸架 24 的整体。而且, 如图 8 和图 9 所示, 外伸架 22, 例如支腿 68 可以围绕轴线 72 弯曲、和/或折曲。支腿 68 也可以设置为类似铰链的方式转动的结构。这种转动的设置有一定的好处, 例如, 头罩带自动绷紧和/或年限/使用指示, 以下进行更完整地说明。图 10-图 12 分别表示了框架 12 的俯视图、仰视图和侧视图。图 10 和图 11 中具有双向箭头, 示意性的表示支腿 68 围绕轴线 72 的弯曲、转动、和/或折曲。

图 12A 为框架 12' 的可选实施例的立体图。图 12A 中的框架与图 8 中所示的框架非常相似, 其仅有的主要不同在于, 框架 12' 包括 16 个城堡形凸起 60, 而不是 8 个。城堡形凸起 60 的数量增加有助于减少在肘管和反窒息阀门隔膜之间的泄漏。但是, 城堡形凸起 60 的数量是可以变化的, 而且例如可以包括任何高于或低于 16 的数量。

在另一实施例中, 支腿 68 的一端或两端可以包括一个部分 70, 臂围绕该部分 70 可以转动, 弯曲和/或折曲。这将使得面罩采取各种结构, 例如, 如图 9 中箭头的示意性指示, 通过相对框架的主体垂直向上或向下移动外伸架。优选地, 支腿 68 可彼此平行以适应上述调整, 即使在图 8 和图 9 中所示支腿并不平行 (即呈梯形)。

图 13 至图 15 单独地表示了软垫 14 的各种附图; 而图 16 和图 17 单独地表示了软垫夹 44 的各种附图。

图 18 为局部剖面和分解图，以突出显示框架 12、软垫 14 和软垫夹 44 间的连接。图 19 为图 18 所描述的部件的组装图；而图 20 为图 18 所示的分解图的立体图。如图 18 至图 20 所示，框架 12 包括珠状的部件 13，其有助于设置和确保在框架 12 和软垫 14 之间的可靠密封。图 19 显示了嵌入到软垫 14 的珠状部件 13，尽管软垫 14 也可以包括用于容纳珠状部件 13 的凹槽或孔。珠状部件 13 可以在图 4 中看到。

图 21 为旋转肘管组件 73 的分解图，旋转肘管组件 73 包括旋转肘管 16，反窒息阀门隔膜 34 和旋转接头 76。旋转接头 76 包括与进气管 18 相连接的第一端 78 和与连接到加压可呼吸气体源的气体传输管相连接的第二端 80。

图 22 为图 21 所示的部件的组装图；而图 23 为组装的旋转肘管组件的剖面图。如图 23 所示，反窒息阀门隔膜 34 优选由弹性体材料制成。旋转肘管 16 包括基本为圆柱形的内管 82。如图 23 中方向箭头指示，圆柱形管 82 可以在通过旋转接头 76 送入的进入气体和排出气体之间设置挡板。图 23A 表示了图 23 中所示的部分组件的详细放大图；而图 23B 为连接于在适当位置具有部件 34 的框架的肘管的局部剖面图。

反窒息阀门隔膜 34 包括主体 84，其通过摩擦，与作为旋转肘管 16 一部分而形成的直立壁部件密封和/或互锁。反窒息阀门隔膜 34 还包括孔 88（图 21），其包括内部台肩 90，该内部台肩 90 用于抵在旋转肘管 6 的圆柱形管 82 的外表面进行密封（图 23）。反窒息阀门隔膜 34 包括外部台肩 94，其防止隔膜 34 在旋转肘管 16 中嵌入过深，并允许与旋转肘管 16 的直立壁部件 86 的滑动配合。

图 24 为从患者一侧观看的旋转肘管 16 的立体图。气体通过进气管 18 被导入旋转肘管 16 的圆顶部分 98。旋转肘管包括多个摩擦增强部件 100 以确保反窒息阀门隔膜 34 保持与旋转肘管 16 的摩擦啮合。

如图 24 和图 25 所示, 旋转肘管 16 还包括多个狭槽或孔 102, 在其附近设置有多个凸起部件 104。凸起部件 104 为倾斜的 (图 24), 由此, 在啮合如图 12 所示的凸缘 64 时, 凸起部件就发生轻微膨胀或向外凸出 (cam-out), 直到越过凸缘 64 并使得凸起部件 104 容置于凹槽或切口 66 中, 在该点上, 各部件搭扣配合以建立连接。孔 102 的设置有助于旋转肘管 16 变弱, 从而一旦试图将旋转肘管从面罩上拆下, 那么支撑凸起部件的部分或者凸起部件自身会变形, 和/或脱离旋转肘管 16, 因此放弃不能使用的面罩, 在这种情况下, 需要为患者更换新的面罩。然而, 选择性的削弱不会对面罩的性能造成不利的影响。在反窒息阀门部件不起作用时, 孔 102 还可以起到用于呼吸大气的窗口的作用。

图 26 至图 28 为单独地描述旋转肘管 16 的各种附图, 同时图 29 至图 31 为单独地描述反窒息阀门部件 34 的各种附图。

图 28A 描述了本发明的另一实施例, 其中包括与图 22 种所示的旋转肘管 16 相类似的旋转肘管 16'。其中一个主要的不同在于, 旋转肘管 16' 包括用于排除患者呼出的 CO₂ 气体的单一孔 20'。孔 20' 可以被装有现有技术中已知的鸭嘴阀门 (duck bill valve)。

图 28A-1 和图 28A-2 描述了一种略有修改的肘管, 其中, 孔 20" 凸设出来, 并且阀门部件 23' 连接到孔 20" 上。

在图 28A、图 28A-1 和图 28A-2 的实施例中，部件 23、23' 构成阀门部件。在另一实施例中，部件 23、23' 可以构成可选择地密封孔的塞子。当塞子位于适当的位置时，孔被密封并且肘管不排气。当移除塞子时，孔就暴露出来，因此作为接收例如实质上是鼻饲的管的入口。

图 28B 和图 28C 描述了根据本发明的又一实施例的旋转肘管 200。肘管 200 包括如上所述的反窒息阀门隔膜（未图示）。如图 28A 所示，肘管 200 包括圆顶部分 202 和圆柱形中心管部件 204。直立壁 206 和管部件 204 被构造成支撑反窒息阀门部件。圆顶具有狭槽或孔 208 和凸起部件 209，其每一个性能都在此被描述。提供给圆顶 202 的尖顶部分的是管 210，其具有延伸通过反窒息阀门隔膜的中心孔的第一端 212。管 210 具有完整地连接于或设置于圆顶 202 的尖顶处的第二端（不可视）。由此，如图 28A 所示，圆顶将只具有一个孔。

如图 28C 所示，管部件 204 包括设置在管部件 204 底部的孔 214。在该例中，孔 214 为眼睛形状，但也可以为其它任何形状。

图 28D 至图 28H 描述了根据本发明的另一实施例的与图 28B 和图 28C 的实施例相类似的肘管 300。如图 28D 和图 28E 所示，圆顶部分 302 包括多个同心的、凸设出来的圆环 303。如图 28E 至图 28H 所示，中心管部 304 延伸到圆顶部分 302 外侧，但在到达有助于 CO₂ 气体排出的肘管壳体的较低端之前为止。内管 310 从圆顶部分 302 的顶部开始延伸并且经过肘管壳体的端部。内管 310 的顶部 311 的剖面图，如图 28E-图 28G 所示。通向大气的开口 313 的横截面比管 310 的中心部分 315 小。在开口 313 与中心部分 315 之间形成过渡 317。该过渡例如可以是渐缩的圆锥部件的形式。如图 28B 和图 28C 的实施例，中心管 302 包

括孔 314 以使得来自气体传输管的气流进入管 302 内部，这一点有助于降低阻抗。

图 31-A 至图 31-I 描述了根据本发明的另一实施例的面罩组件 10。图 31-A 为面罩组件 10 的主视图，而图 31-B 为面罩组件 10 的侧视图。附图标记表示了与如图 1 的上述一个或多个实施例有关的所述部件或部分。

面罩 10 包括在图 31-C 至图 31-F 中被更详细地阐述的旋转肘管 16'。肘管 16' 包括进气管 18 (图 31F)，该进气管 18 包括具有多个弹性的可变形的凸起 18b 的软管端 18a，通过凸起 18b 可以有选择地连接到旋转接头 76 或从旋转接头 76 上拆下。每一个凸起 18b 都包括径向延伸的凸起 18c，其锁定在旋转接头 76 的凹槽 76a 内部的适当位置。图 31-E 表示了组合状态。肘管 16 优选由例如普通的 POCAN®, Bayer 产品的聚酯制成，但也可使用其它材料。旋转接头 76 可以由清洁的聚碳酸酯制成，但也可使用其它材料。该组件在不损坏框架完整性的情况下允许移除软管 (未图示)。肘管 16' 的圆顶部分的内部几何尺寸和功能相似于或相同于图 28D 至图 28H 所述圆顶。如图 31-G 至图 31-I，肘管 16' 可以与反窒息阀门部件 34' 一起使用，反窒息阀门部件 34' 的功能与图 29 至图 31 所述的部件 34 相似。

图 32 描述了根据本发明的一个实施例的头罩夹 106。该头罩夹 106 包括：与如图 1 和图 2 所示的头罩夹插座 24 结合的第一端 108，和与头罩组件的头罩带结合的第二端 110。第一端 108 包括第一和第二臂 112，二者在纸平面内可以朝向彼此弯曲，从而挤入插座 24。插座 24 包括在锁定位置具有适当的凸起或键锁 114 (图 1)。为了从键锁 114 上拆下臂 112，每一个插座 24 包括一对相对的可以朝向彼此挤压从而

挤压臂 112 朝向彼此的臂件 116, 由此, 将头罩夹 106 置于恰当的位置, 以使得其可以从外伸架 22 和插座 24 上拆下。在挤压插座的相对臂 116 时, 夹 106 的结构允许它们从插座 24 中弹出。每一个头罩夹 106 包括一个中心支腿 118, 其具有用于容纳如图 2 所示的凸起 122 的凹槽 120。图 33 是头罩夹 106 的主视立体图, 而图 34 是头罩夹 106 的后视立体图。当然, 也可以使用不同的头罩夹和夹插座来代替。

图 34A 和图 34B 描述了另一实施例的头罩夹 106', 其与图 32 至图 34 所示的头罩夹 106 相似。其中具有一些能够降低制造成本、使得制造容易、和/或增强性能的改善。

图 35 描述了根据本发明的头罩 124 的第一实施例。头罩 124 可以通过以下方式制造: 首先使用基本上平坦的适当材料, 如聚酯环形材料, Breathoprene®, 皮革, 布料, 塑料等等; 然后沿预先设定的剪切线 126 剪切、划线或软化头罩, 由此头罩 124 可以被重新配置到与患者头部近似的形状。头罩 124 可以包括侧绑带 128 和前绑带 130。侧绑带 128 可以具有单独的切口 126。而且, 在本实施例中, 绑带的主体 127 具有适当数量的切口, 例如为 2-5 个切口或者更多, 以达到最优的头罩 124 或患者头部的覆盖和稳定性。一般地说, 当头罩置于患者头部时, 每一个切口 126 都在使用中张开来形成多个开口空间 126'。

相对于面罩组件 10 和患者头部, 具有侧绑带 128 和前绑带 130 的头罩 124 的固定如图 36 所示。图 37 表示了配戴有所提供的头罩 124 的患者头部的后视立体图。该固定承接了头部的枕骨部, 由此实现稳定。如图 36 和图 37 所示, 头罩包括多个折叠线 132, 该折叠线 132 是由于头罩 124 从如图 35 所示的位置到如图 36 和图 37 所示的位置的重

新布置而产生的。这些预设的折叠线 132 对于临床或医院环境中的使用是可接受的。但它们不对头带 124 的性能产生相反影响。

图 38 描述了根据本发明的头罩 134 的第二实施例。头罩 134 包括侧绑带 136 和前绑带 138。并且，头罩 124 可以使用基本上平坦的、针对患者适于作为头罩使用的材料制作。每一个侧绑带 136 都是通过沿预设剪切线 140 剪切来制作的。头罩 134 可以包括多个附加的剪切线 142，如图 39 和图 40 所示，其在患者头部上形成了网状结构。每一个剪切线 142 形成一个开口区域 142'，以有效地承接患者的头部。开口区域 142' 提供了患者头部的通风。开口区域 142' 的形状可以是多边形，例如三角形或菱形。当然，也可以采用其他头罩设置来在患者头部上支撑面罩组件。

图 41 描述了根据本发明的另一实施例的头罩 400。头罩包括侧绑带 402、404 和顶部绑带 406，以便于与图 1 所示的面罩一起使用。头罩 400 包括剪切块 408，其有助于通风并保证头带被完全地保持。切块 408 有助于头罩适合于患者头部。头罩 400 包括单方向伸展回缩件 410。剪切块 408 可以被间隔物 409 分割，间隔物 409 是可以通过例如压合和/或维可牢尼龙搭扣 (Velcro®) 等可拆卸地联结的。图 42 描述了一个位于模型患者头部上的头带。

一次性的特性

面罩组件 10 可以在有限的使用期限由一位患者使用，而不会被其他患者再次使用。这样就省去了清洁和再组装产品所需的时间和花费。并且，其避免了当部件丢失或组装不正确时所产生的难题。从安全原

因来说，其避免了交叉感染。产品应该具有一次性的产品的性能和/或美观，以警告用户并阻止延期的使用或用于不止一位患者。

面罩组件被设置为用来满足临床或医院职员的需求的结构。这一点在保持患者所需的面罩性能时已经实现，所述性能包括：舒适、泄漏的最小化等等，并且因此促进患者配合进行治疗。

根据感觉面罩呈现出是一次性的，一次性面罩没有可再次使用的面罩耐用。该面罩通过处理有目的地倾向于扭曲，因为其由具有预期的使用期限的材料制成，该使用期限例如 7-14 天，优选不超过 7 天。另外，该面罩具有通过应力致白（以下会更详细地阐述）显示其“使用时间”的特性，并且因此向用户提供面罩系统的老化程度以及接近使用寿命的指示。该老化性能与现有技术的一般不具有警示、在使用过程中失效的一次性面罩形成对比，所述的使用过程例如，经历拆卸、冲洗、组装或配合过程中面罩受到压力的时候。

面罩系统具有向用户发出警告，以提示接近使用期限。另外，老化特性适用于阻止患者交叉使用的安全特性，并且第二位用户并不想选择或佩戴上使用过的面罩。这样，老化特性使得交叉感染容易控制，并且因此其在临床的多个患者的环境中是很实用的。

框架

框架可以由聚丙烯、聚乙烯、PETE 等形成，并且框架可以通过例如喷射模塑法的模制过程制造。优选地，框架由聚丙烯制成，并具有很薄的壁部分（约为 0.25-1mm，优选 0.5mm），所述很薄的壁部分带来了比典型的多用途面罩框架更易弯曲的特性。弯曲性正是想要的，因为其产生不太耐用的感觉。

在本发明的实施例中，老化是通过“应力致白”的显示来实现的。应力致白作为聚丙烯以及其他例如聚乙烯或PETE的材料的多或反复的变形的结果而产生。这样过多和/或反复的变形将最终引起框架材料变白，由此产生术语“应力致白”。

本发明的实施例通过适当的设计和/或部件的结合，包括了显示应力致白的特性。例如，可以设计壁厚度和压力负荷，以能够控制应力致白显示在面罩上最容易被临床医生发现的部分。例如，图8所示的外伸架22、支腿68可以被设计为其在与头罩配合时会变形以及在使用中会显示应力致白。如上所述，如图8和图9所示，外伸架22具有易于围绕轴线72弯曲、折曲或转动的支腿68。这样过多和/或反复的运动会引起应力致白。在其他实施例中，应力致白可以被用来形成可读的文字信息（例如，“更换面罩”或“丢弃”），该文字信息仅仅在发生应力致白之后出现。当然，面罩可以被设计为使应力致白发生在其他地方。

应力致白将会给出一个该面罩系统已经被使用过的视觉指示。如果面罩框架被设置为使应力致白的发展作为使用期间反复变形的结果发生，然后面罩也将会提供一个老化过程和接近使用期限的可视指示。

应力致白的发展也用于向用户发出安全警告。通过发出即将到达使用期限的警告，因此，患者会小心地拒绝使用在使用中会失效的面罩。

尽管面罩可以显示一些应力致白的程度，但只有应力致白是不会产生损坏的，由此引起毁灭性的失效。通过对比，现有技术的情形为

面罩显示一个朝向不希望的毁灭性的失效的趋势，毁灭性的失效例如在没有警告的情况下的部件折断。

一个相应的但独立的特征进一步增强了框架的一次性的特性。一些和优选全部部件被设计组装为具有一次性折断动作。一旦面罩框架/通气口和反窒息阀门和软垫部件被组装，那么它们在不发生损坏的情况下不被拆卸。而且，面罩系统的一次性的特性在于面罩不能有效地清洗，因为其不能被拆卸，这一点进一步表明了面罩是一次性的、低成本的，其具有易脏易沾污且易穿戴的白色头带，和/或被适当地标记。

框架可以包括具有自动绷紧特性的头罩带。这将帮助临床部门（即，非患者）在不需要患者的辅助的情况下使面罩适合配戴。从框架延伸出的易弯曲的支腿 68 包括用于较低的两个头罩带的连接点。易弯曲性允许了支腿向患者头部后方折叠，并且由此在与面罩系统配合时向头罩带/易弯曲的臂的结合提供额外的长度，因此允许了头罩被固定在患者头部上。然后，当面罩和头罩位于适当的位置时，支腿向前弹出，即远离患者的面部，由此施加一定的张力到头带面罩组件上。这有助于避免与患者配合。

软垫

在此公开的软垫 14 可以采用至少是一些相同的结构，如可以使用现有的 Mirage®全罩式面罩，该面罩包括上部隔膜和底部轮廓。请见美国专利号 6,513,526，在此将其作为引用全部并入。

通过将软垫夹在软垫夹 44 和框架 12 之间，来使软垫 14 连接到框架 12 上。但是，通过利用机械的（如凸榫和凹槽）和/或粘合的技术，也可以将软垫 14 与框架 12 连接。

在可选的组件中，软垫可以直接地模铸成型到框架上，例如通过包覆成型，并且框架由聚丙烯制成以及软垫有 TPE 制成。

反窒息和/或回流减压阀门

适用于旋转肘管 16 的反窒息阀门起到反窒息阀门和回流减压装置的作用。该阀门通过三个部件即肘管、阀门隔膜 34 和框架 12 被永久组装。为了组装，隔膜 34 与肘管 16（见图 23、23A23B）过盈配合，然后肘管 16 永久地与框架 12 搭扣配合。该搭扣配合包括一个底切，例如图 12 中的凹槽 66，其与例如在肘管 16 上的六个凸起部件 104 相连接。

当气流发生器被切断时，或者在例如切断电源的故障情况下，阀门隔膜 34 被容纳在原来的或未延长的位置。隔膜的边缘形成了相对于肘管 16 的内管 82 的密封，并且因此阻止了来自面罩的气流到达进气管 18 以及进一步进入气流发生器。因此，阀门阻止了气体回流到气流发生器中，该气流发生器特别地用于将氧气输送到面罩的情况下。只要是供给到面罩的氧气就不能在回到气流发生器，即，阀门起到了氧气转向阀门（ODV）的作用，并且避免了潜在的火灾。另外，请见已转让给雷斯梅德有限公司的美国专利号为 10/433,980 的文件，在此将其作为引用全部并入。

在加压的情况下，气体通过肘管 16 上的六个狭槽 102（图 23B、图 24 和图 25）进入面罩，所述肘管 16 与框架中的圆形入口连接。周围的空气被导入阀门部件 34 的下表面和框架 12 的表面 36（图 3）。因此，阀门也可以起到反窒息装置的作用。该实施例具有超过上述雷斯梅德的反窒息阀门的优点，其在于阻断了朝向进气管 18 的气流。这样防止了来自进气管 18 的空气被反复呼吸。

当气流发生器开通并施加压力时，隔膜 34 从原来的位置延伸并且相对于框架 12 的圆形入口（如图 3 中的表面 36）形成密封。所述来自进气管 18 的加压空气在肘管内管 82 的周围流动，并且直接通过框架的圆形入口。内部台肩 90 可以从管 82 的端部分离，如图 23A 中的剖面部分。在该位置，布置阀门部件以使得其具有能听得见的噪音，如汽笛声。这可以向患者/临床医生提供一个合适的或积极的反馈信号，表明装备恰当地安装和/或加压气体被适当地导入。例如汽笛声的可听见的噪音可以通过一种类似于在吹动乐器的簧片时产生的振动产生。

可选择地，可以设计一个小缝隙来产生汽笛声的效果。可以设置例如反窒息阀门的装置，以使得在系统不是正确组装的时候产生噪音，从而向用户或临床医生发出警告。通常地，根据喜好，面罩可以被设计为具有或不具有噪音。

这一设计实现了外形较低的肘管，该肘管是所希望的，因为其既符合美学又提高了面罩的稳定性。另一个在设计肘管时所考虑的因素是面罩的整体阻抗。值得希望的是最小化阻抗，以阻止呼吸时发生的压力摆动。

构成外形较低的肘管要有多个因素。第一，肘管起到用于隔膜的外壳的作用，以及在框架中阀门位于肘管的接触面上。这样减少了所需部件的数量，并且进一步减小了接口的体积。第二，进气管 18 与面罩形成一个大于 90° 的角，例如 100° - 120° 。第三，增大了输入腔的直径。在给定的肘管入口角的情况下，这一点增大了进气流的有效横截面积（因此减低了整体阻抗）。

阀门在物理上比上述的现有的雷斯梅德的反窒息阀门大，以实现肘管中具有比目前使用的 ODV 小的阻抗。

面罩通气口

面罩通气口结合在肘管中。现有的雷斯梅德的全罩式面罩使它们的通气口结合在面罩框架中。

由于通气口和反窒息阀门的结构，无意的泄漏实质上为零。这一性能一部分是通过设置反窒息阀门具有相对软的部分来实现的，所述相对软的部分例如是由例如硅树脂制成的隔膜 34，其密封在框架和旋转肘管之间。

当采用通气面罩与通风设备一起使用的时候，需要校准通气口。这一过程要求阻断全部通向大气的路径，以使得在通气口产生的通向大气的路径被隔绝并且成为特征。

通过在肘管上设置通气口，可以相对容易地阻挡连接面罩腔体和位于通气口下游的肘管的孔，以达到所要求的隔绝。这一结构消除了阻挡通向大气的大路径的困难，所述大路径产生在面罩孔处，即容置

患者面部的面罩腔体入口处。可以使用塞子来阻挡肘管与面罩腔体间的孔，但该阻挡也可以通过将手指放置在孔上来简单地实现。

与现有技术相比，其优点在于，具有三种尺寸的框架，每一种框架都具有通气口，因此需要不同的工具校准每一个框架/通气口。本发明的实施例简单地具有单一的肘管，以为了保证气流、面罩框架尺寸的独立而校准。

反窒息阀门可以用于多用途全罩式面罩，因为它是由硅树脂制成的，坚固、可洗且可重新组装。由此，反窒息阀门成为了普通部件，需要较少的库存并且不需要为新的面部面罩开发新的反窒息阀门。

框架端口和端口帽

框架端口帽被设置为满足临床需要。端口帽被结合到软垫结构中，软垫结构允许端口帽在制造软垫的时候形成，因此去除了单独制造的需要。这就可以采用一个造型操作来制造软垫和面罩部件。也可以使端口帽作为一个部件与软垫通过制造和销售过程。这简化了处理和库存后勤，并且减少了制造和贮存成本。

端口帽相对于软垫的位置按照下述方式设置：当软垫连接到框架上时，端口帽便容易地被定位，与框架端口连接。

这些性质在需要频繁安装和拆卸端口帽（例如，在框架端口连接或拆卸线路时、或为了测量治疗压力时、伺服控制流发生器时、或传输如氧气的治疗气体时）的临床设置中非常受欢迎。由于端口帽附加在软垫上，所以其一直很容易地与框架端口连接。

而且，端口帽具有一个或多个大的把手翼，以促进容易操作。发明人所发现的一个问题是，用于现有技术的面罩的典型的小端口帽对于普通的临床用户来说是一个烦恼。把手翼可以用于一组端口帽或单个地与每一个端口帽连接。

优选地，端口与端口帽位于面罩的底部，以避免与面罩组件的其他部件的干涉，如已转让给雷斯梅德有限公司的美国专利申请号为6,439,230 的文件中所述，在此将其作为引用全部并入。当然，端口和端口帽可以为面罩框架上的其他的适宜位置。而且，可以向相同的面罩提供多个端口和端口帽。

头罩

头罩以能够反映出系统老化特性的方式被设置。该特性通过使用能够显示其污垢积累即沾污的材料来实现。所选的材料积聚污垢并通过例如视觉和触觉信号来显示污垢的积聚。优选地，第一次使用的头罩一般为白色或其他浅颜色。

除了客观的视觉信号外，通过感知沾污实现的老化特性将提供一个有用的心理上的信息。在临床医生倾向于为患者选择新的面罩系统时，特别是在与对面罩不熟悉的患者配合时，潜在用户不想配戴严重沾污的头罩。

污垢可以归因于皮肤、汗、油、面部分泌物等。通过一种方式，老化特性可以被结合到头带和/或面罩框架中，所述的方式为头带或面

罩框架根据关于污垢源的暴露显示使用时间。也就是，污垢可以在头带框架上提供一个迹象，以告示临床医生该更换面罩系统了。

在其他可选实施例中，老化特性可以包括在重复使用超过一般规定限度后磨损或分解的头罩。

头罩带结构考虑到了患者耳朵下的更合适的绑带位置，所以可以避免绑带与耳朵下部的令人厌烦的接触。

头罩可以由例如薄板状材料的冲切边件构成，所述薄板状材料在未组装的形式时，是为了使消耗最小化以及由此减少成本/控制而成形的。华夫形式（waffle pattern）在展开时将会考虑到膨胀和位于头部的正确放置。该设计实现了三点配合的结构。使用二维的材料部件来实现具有四点或五点头罩的性能的三点头罩。这是考虑到了顶部绑带的布置，沿耳朵上形成下面的路线，并且与用四个绑带的头罩达到的效果类似。而上述四个绑带的头罩虽然可以理想地分散受力，但却不具有一个顶部绑带的便利性。

头罩夹

头罩夹装置包括与释放凸起结合的外壳，并且释放凸起形成为框架的一部分。头罩夹在一侧是以弹性配合的方式插入插座，并且在另一侧起到作为头罩连接点的作用。头罩连接侧具有两个狭槽。最靠近面罩的第一狭槽 111（图 32 至图 34），该狭槽为头罩可穿过的完全形成的狭槽。最靠近头带的第二狭槽 113 在一侧具有大的成形凸起 115，

在凸起 115 之间存在一间隙 G。间隙 G 以及凸起的锥形允许头罩通过向下拉经过凸起而穿过第二狭槽来连接。这种组装技术比螺纹更简单。

夹的设计的进一步的优点在于，夹非常大，由此使得操作更加容易。松开夹的凸起 116（图 1）从顶部和底部操作，促进用户配置容易。而且，凸起 116 是框架的一部分，而不是夹的一部分。因此，垂片与夹一起滑动，这可以使单手操作更为简单。

头罩夹可以包括梯锁引子设计。头罩夹可以作为快速松开装置，即夹的弹性松开是快速松开机制。其具有夸张的手握凸起，以使得容易地发现是否需要快速响应的松开。

头罩夹允许快速人工组装。由于考虑到了完全组装产品的呈现，所以快速人工组装起到制造的辅助和给消费者带来益处的作用；由于考虑到了需要时的快速组装，所以快速人工组装给临床设置带来了益处。

优选实施例的普遍效果的总结

医院以及全面具有医院特点的使用具有以下一些特点：单一患者使用、临床医生要求、和/或阻止重复使用的愿望。

配合的方便可以通过头罩弹性部件/外伸架设计来实现。组装的方便避免了不正确的组装并且保护了面罩系统不受干扰和损坏。不允许在软垫和框架间拆卸，因为它们永久连接。肘管通过单向的搭扣与框架搭扣在一起，其在肘管和/或框架没有损坏或破坏的情况下是不可以

拆开的。端口帽作为软垫的一个完整部分而形成，因此避免了其丢失或被拆卸。

面罩被设计为阻止重复使用，因为没有办法有效地清洁，如因为不能进入反窒息阀门。而且，面罩显示使用过的证据，例如，通过应力致白和受力变形。应力致白可以通过一些材料的组合、壁的尺寸、结构形式和/或易弯曲的可弯曲部分的使用来实现。所述材料可以包括聚丙烯、聚乙烯或 PETE，并且可以通过模铸成型而制成，如喷射模塑法或者它们是真空成型的。可以通过外伸架来提供应力致白，但也可以利用框架的上部支架、前额支架、端口帽等来展现应力致白。而且，也可以使用活动铰链来显示使用过的证据。

相对于应力致白的一种可选办法包括通过单向连接的搭扣，由此以阻止约束重复使用。其他可能的指示包括对空气、氧气或污垢的暴露，对浓缩物（湿度指示器）、CO₂ 的暴露，探测器等等。

面罩框架看起来为一次性的并且不是耐用的，这是通过以下一个或多个标准判断的，标准为材料选择、颜色（头罩为白色，框架也可以为白色）。头罩可以是具有内部塑料、材料厚度、简单结构和/或暴露结构方法的纸板。面罩应为一次性的，例如，框架是可弯曲的并且由于预定的和/或重复的施力而变形。

端口和帽的结构是有优点的，因为它是与软垫一体的部件，并且不能在组装的情况下被拆分。因此，端口帽不会丢失，因为它被连接到软垫上。由于使软垫和帽成为一个部件而不是两个，所以减少了制造成本。这也组织了患者交叉使用。

端口帽包括一个或多个大的把手翼，其更易于操作，特别对于临床医生。大的把手翼考虑到了易于定位。把手翼是可视的，并且表示了它们是开还是关，而且它们的操作对于没有经验的用户是显而易见的，因此避免了将帽脱掉的错误。

端口帽是自身定位的，这是指在拆下的时候帽保持在端口附近，但需要较小的灵敏度来使端口帽被放置回端口上，而且不需要视觉上的确认，因为该确认可以通过触觉方式得到。

端口帽位于框架的底部，该框架靠近于鼻部，所以有利于供给氧气。端口帽是不易受到影响的，不会被患者头部的运动受到干扰。端口帽允许空气进入管和旋转接头自由旋转。空气进入管的最普通的位置一直远离底部，并且较小的管可以容易地沿通常存在的管被传送。

可选的实施例包括从框架模制成的活动铰链。其具有显示如应力致白的使用过的证据的优点。

在更进一步的实施例中，倒钩头可以被拖拉通过框架或软垫壁，通过该倒钩头对框架密封。端口帽可以是模制的，并具有直接与软垫或框架相连的薄绑带。端口帽可以被夹在软垫和框架之间，这样减小了端口帽丢失的机率。端口帽可以与框架一起模制成。端口帽可以与反窒息阀门或通气口或任意弹性体部件一体模制成。端口帽可以被游目的地制作成不使用一体医院使用，因此来传达面罩的一次性特性。可选地，端口帽可以被开发出具有过度使用的切口。

如上所述的自动绷紧的特性使得面罩组件适合于患者。自动绷紧的弹簧在需要时提供了弹性，例如在起初将头罩放置在头上的时候。这允许了在适配时较大的开口。而且，其也可以与非弹性头罩一起使用，并且特别适于第三方/临床医生调整。

自动绷紧的特点提供一弹簧以在拉紧绑带之间最初配合时给与一些张力。这防止了绑带的简单脱落，并且防止了绑带的混乱。

自动绷紧的特点提供了视觉的指示，表明了绑带没有绷紧或拉紧。在又一实施例中，可以提供张紧指示器，其通过角度（这可以同时是关于患者的）或通过永久的变形显示张紧的程度，以为了在患者使用后的临床评定。

自动绷紧的特点保持了头罩不受患者的扰乱，并且可以包括宽连接点，该连接点保持绑带校正并且不扭曲。

自动绷紧的特点可以显示使用过的证据，例如通过由于使用的应力致白。使用过的证据也可以通过各种材料组合的使用、厚度以及结构形式来证明。外伸架也可以在使用中变形到一个点，在患者使用后，该点处的变形不能恢复。

在可选实施例中，外伸架可以被用在可重复使用的面罩上。头罩夹可以在一定的张力下搭扣使用。这样的优先在于，可维持形式和一个较大的开口度，但不起到弹簧的作用。这可以通过在第一次使用后不维持形式，来提供一个很强的使用指示，并且在单一患者使用后建议将产品扔掉。

外伸组件可以包括活动铰链，其具有以下方面的优点：保持形式和较大的开口程度，但不起到弹簧的作用。这可以通过在第一次使用后不维持形式，来提供一个很强的使用指示，并且在单一患者使用后建议将产品扔掉。这将在铰链点处体现使用。

在其他可选实施例中，自动绷紧弹簧将被连接到头罩上而不是框架。而且，张紧指示器可通过同时关于患者的角度，或通过永久的变形显示张紧的程度，以为了在患者使用后的临床评定。铰链可以是软垫的一部分或软垫框架交界的被拴住的部分，而不是部分框架。该铰链可以被引入其他的现有的一次性面罩和可再使用面罩的设计中。

根据本发明的实施例的头罩具有一些特征和和/或优点。例如，头罩是通过使用绑带设计来制造的，这样最低化了制造体积，也就是减少了材料的浪费或无效使用。该设计从制造中的一维绑带扩展到使用时的三维承接。

制作头罩的过程可以由单独的冲压形成或通过条带的周界内剪裁而成。头罩不需要覆盖住头部的太多部分，这样会凉爽并且不显眼。该头罩实现了简单且稳定的设计。不同的颜色可以被置于材料的每一侧上，以用于区分哪一部分是朝向头部和哪一部分时背向头部的。这样使得组装容易并且不会出现绑带部件的混乱。

用于头罩的可选材料包括泡沫材料、硅树脂和/或可透气材料。材料可以是弹性的或非弹性的，在不同方向上具有不同硬度。而且，单独的条带可以以不同硬度连接。这将允许对头罩的单独绑带的弹性进行良好的调整。各种硬度可以通过将 VELCRO® 带粘贴在部分头罩上、

或通过十字缝等来达到。头罩也可以通过形成多单独部件、彼此层叠并通过缝纫、胶合等将它们连接。

本发明描述了现在所考虑到的最使用的和最优选的实施例。本发明并不限于所公开的实施例，相反的，在本发明的技术思想和范围内的各种修改和等价的布置都本发明所包括的。

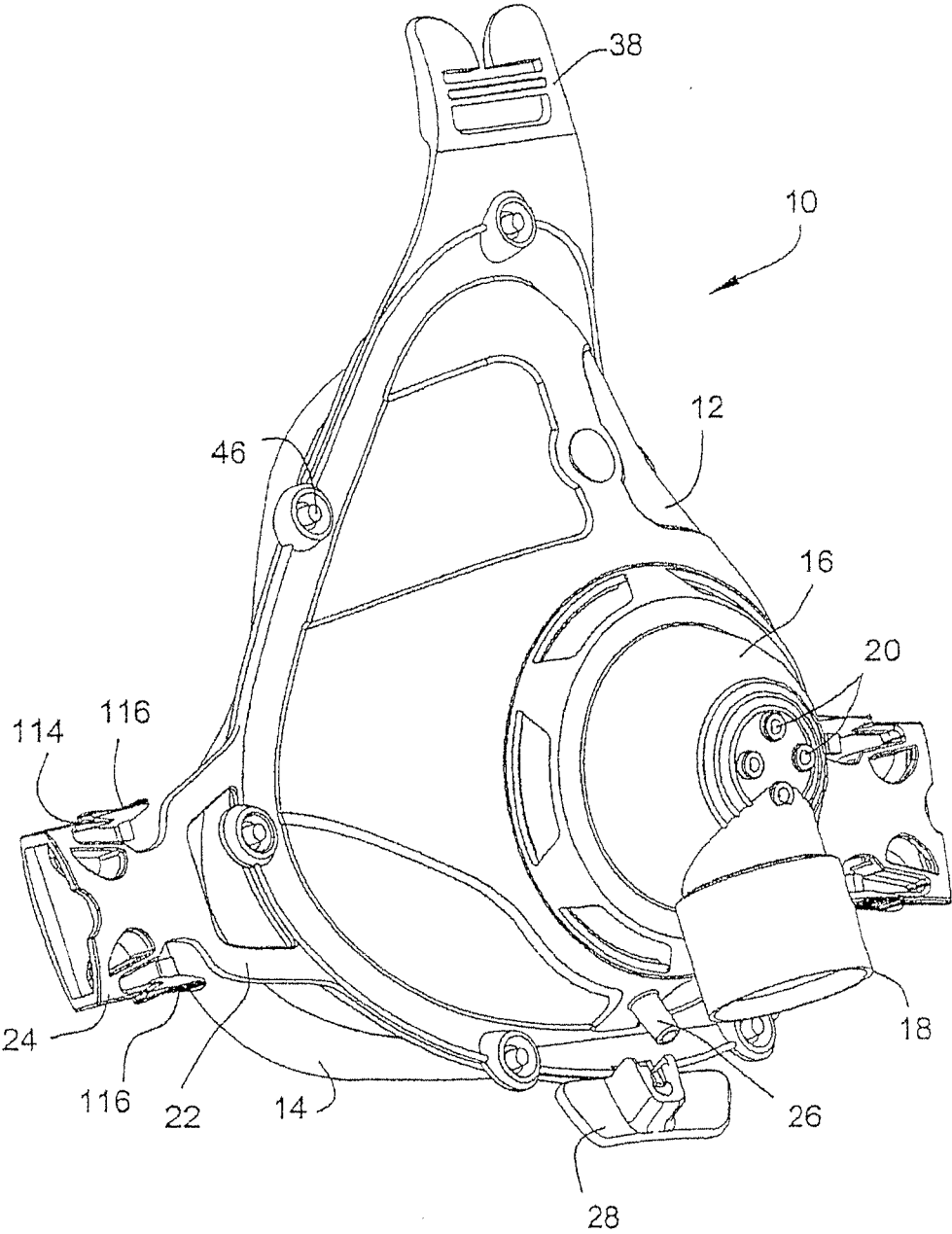


图 1

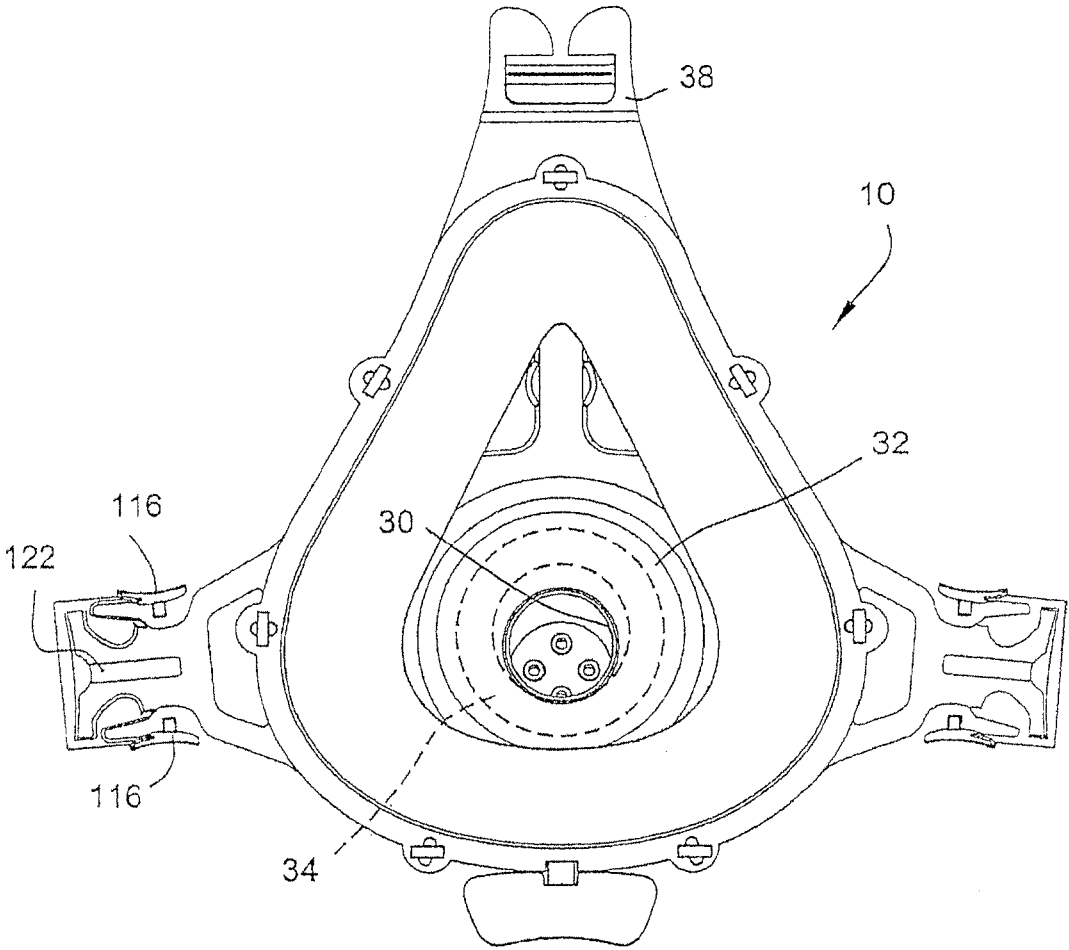


图 2

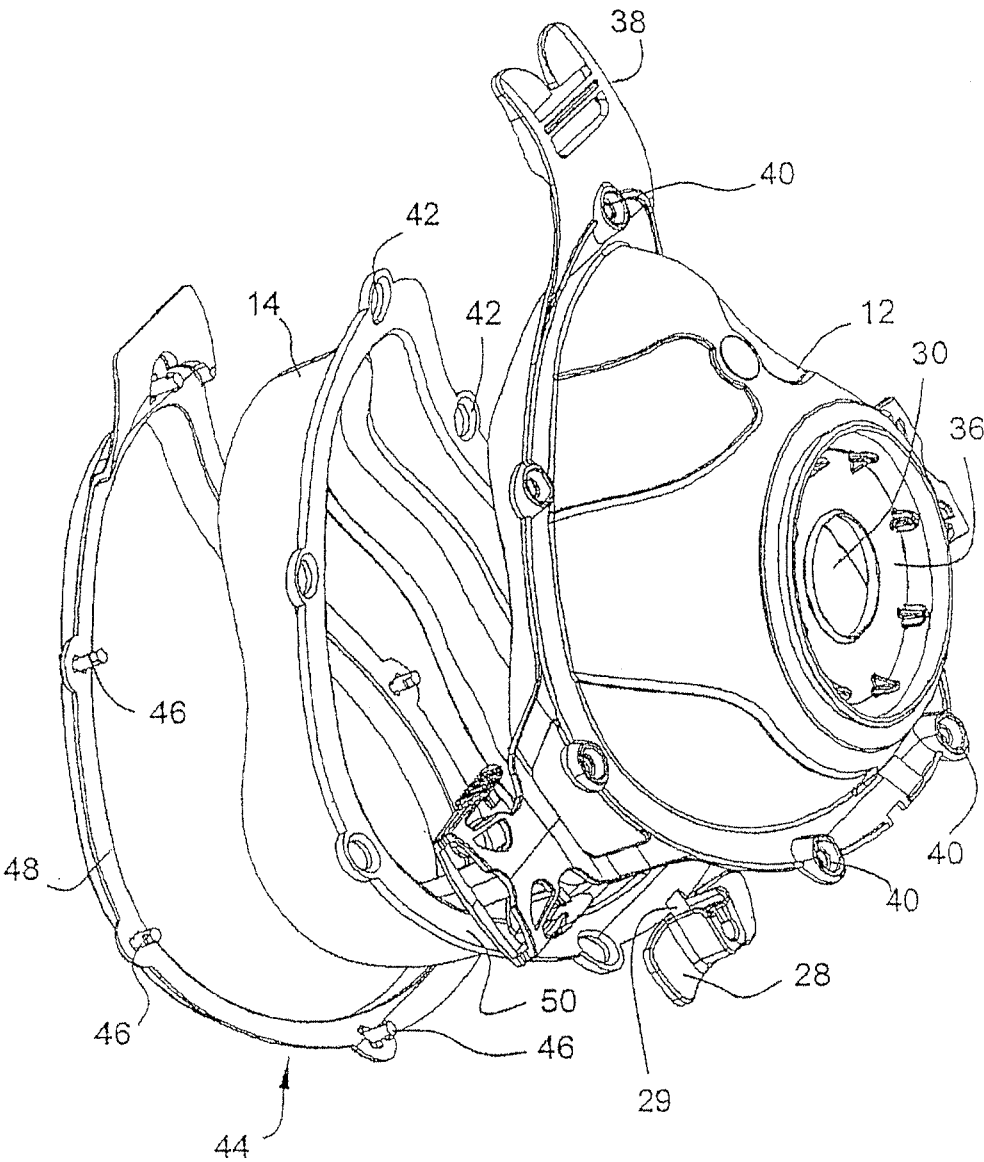


图 3

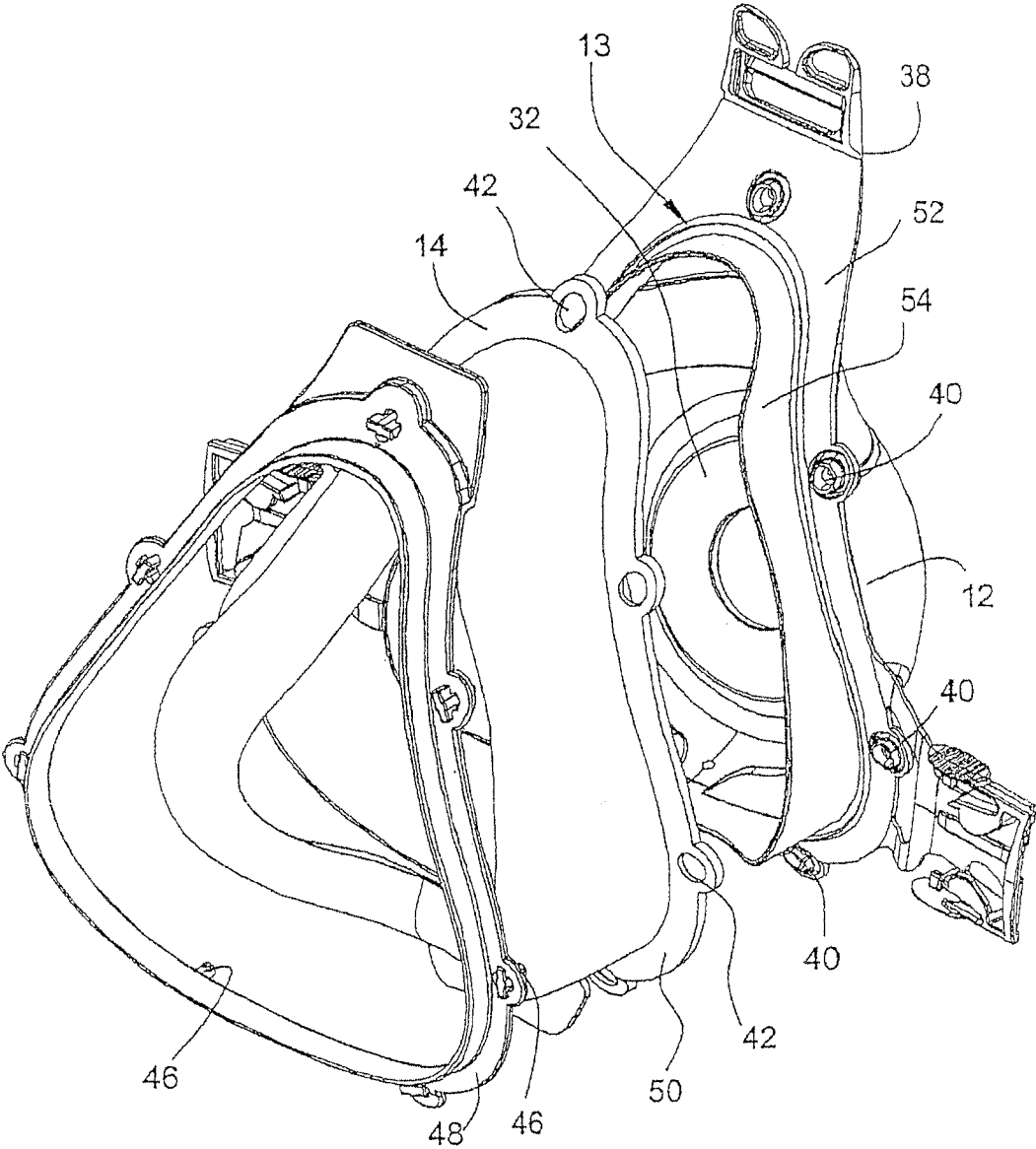


图 4

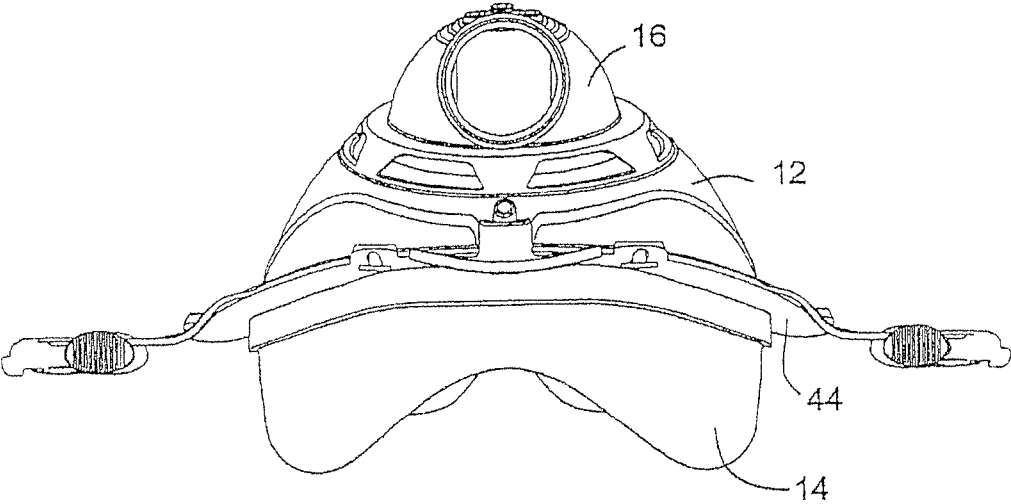


图 5

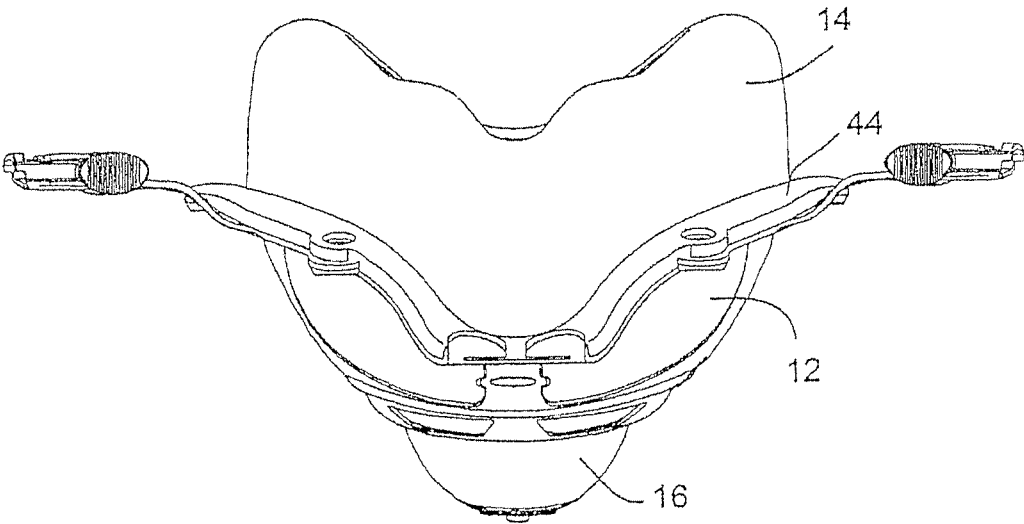


图 6

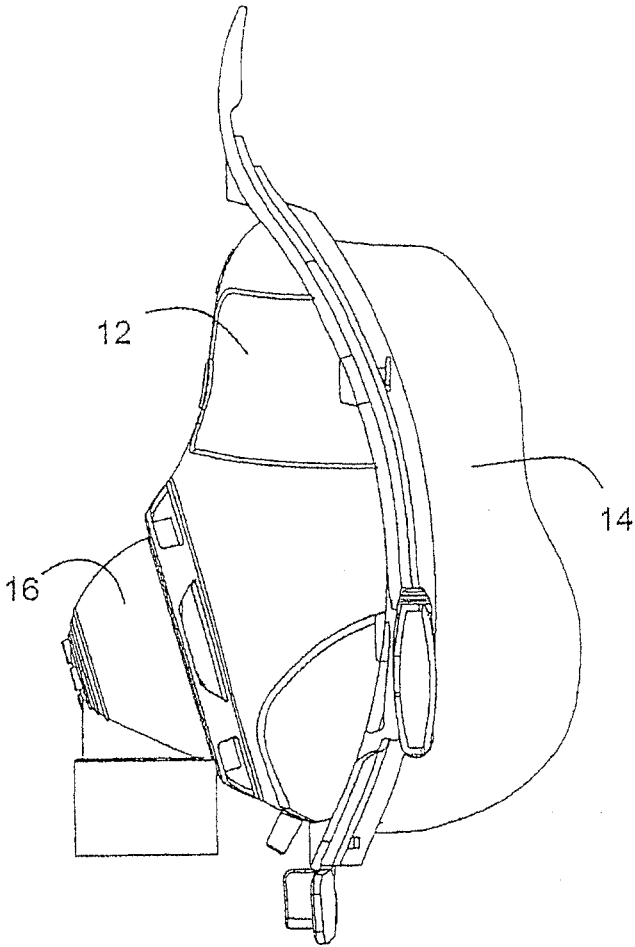


图 7

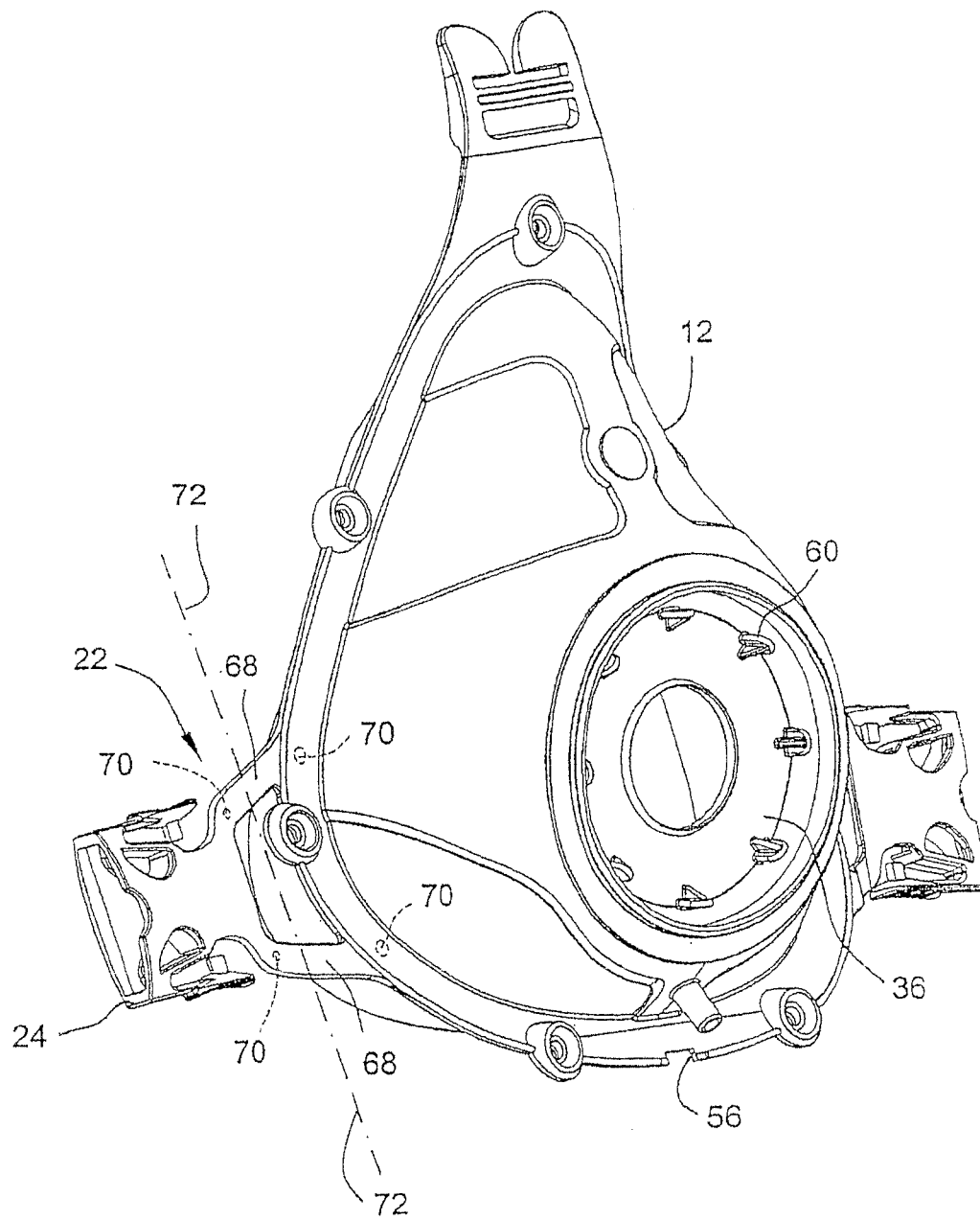


图 8

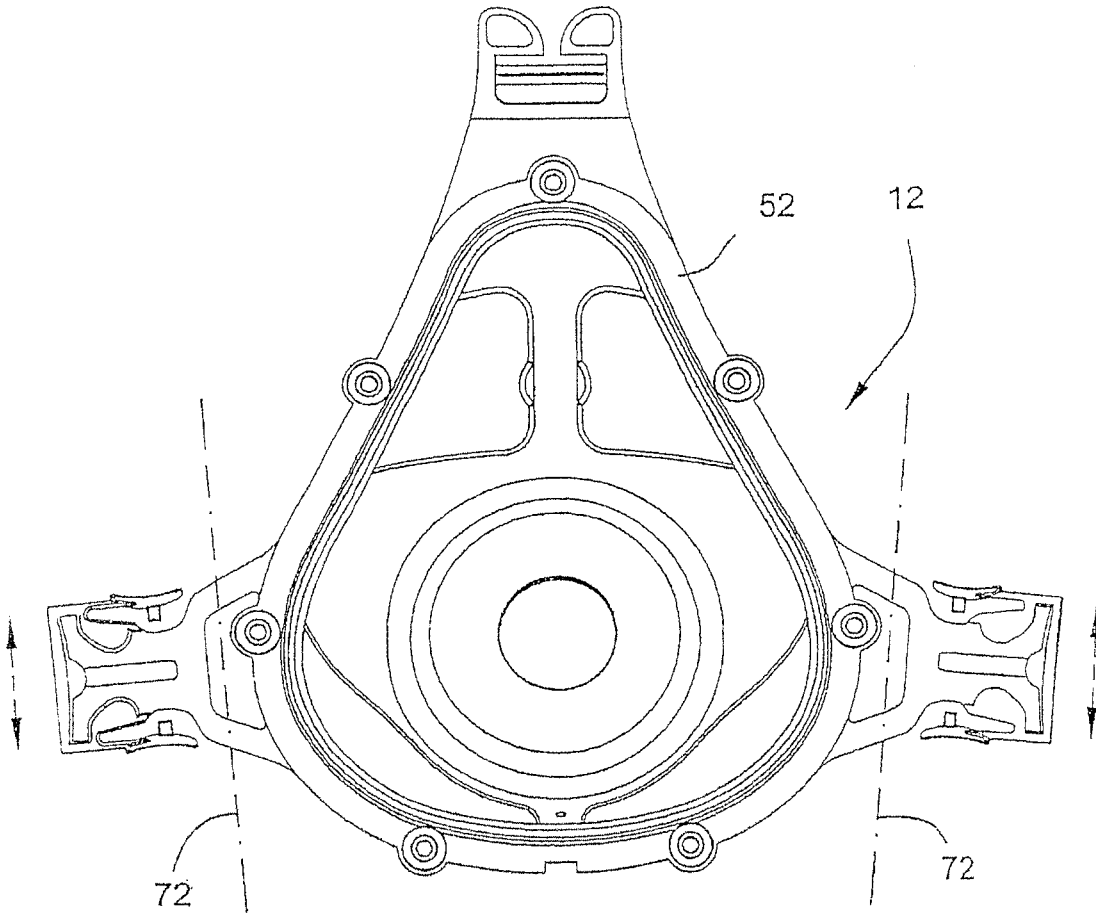


图 9

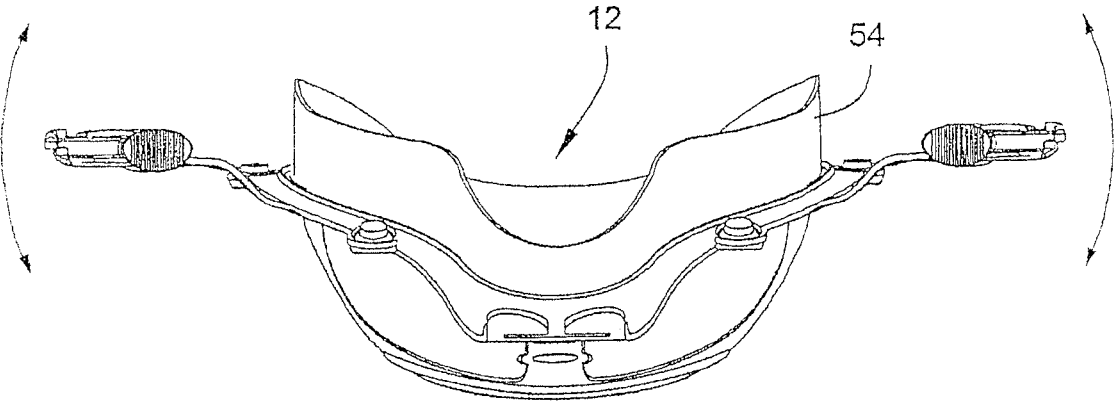


图 10

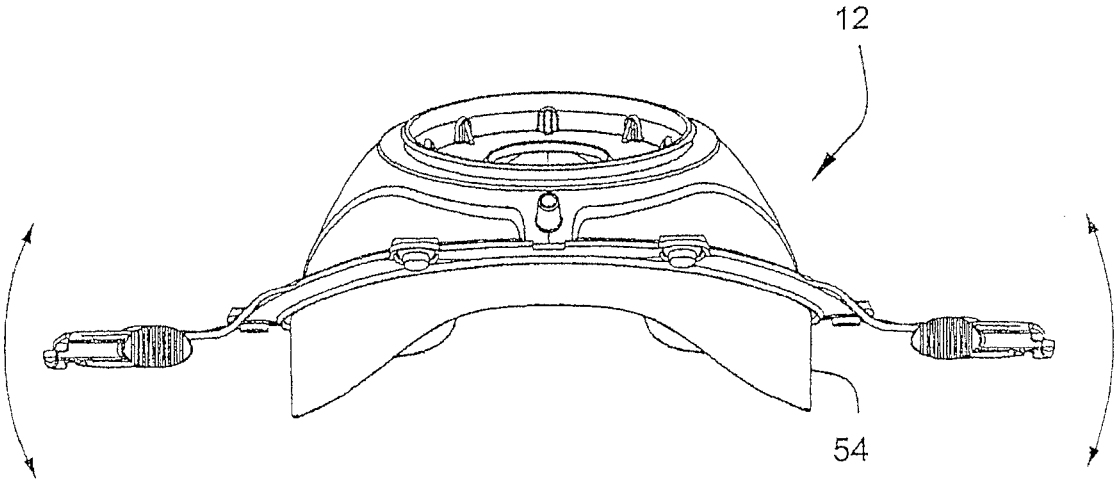


图 11

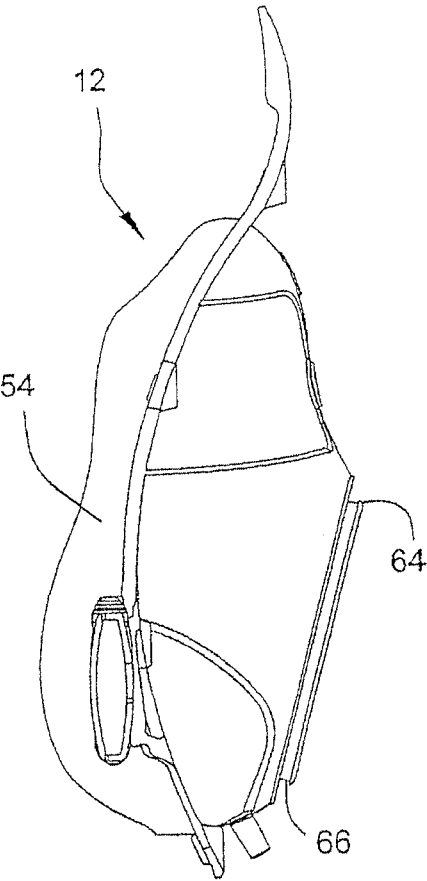


图 12

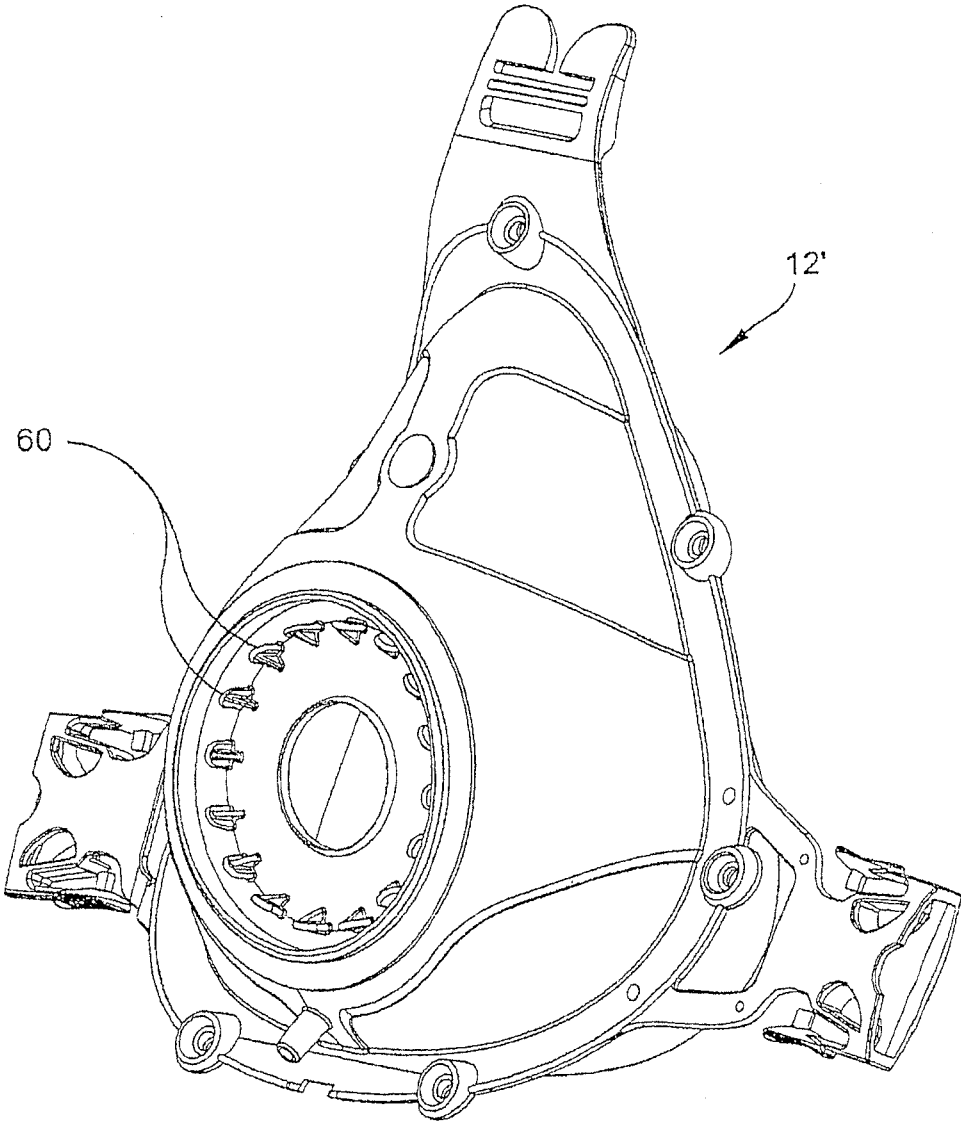


图 12A

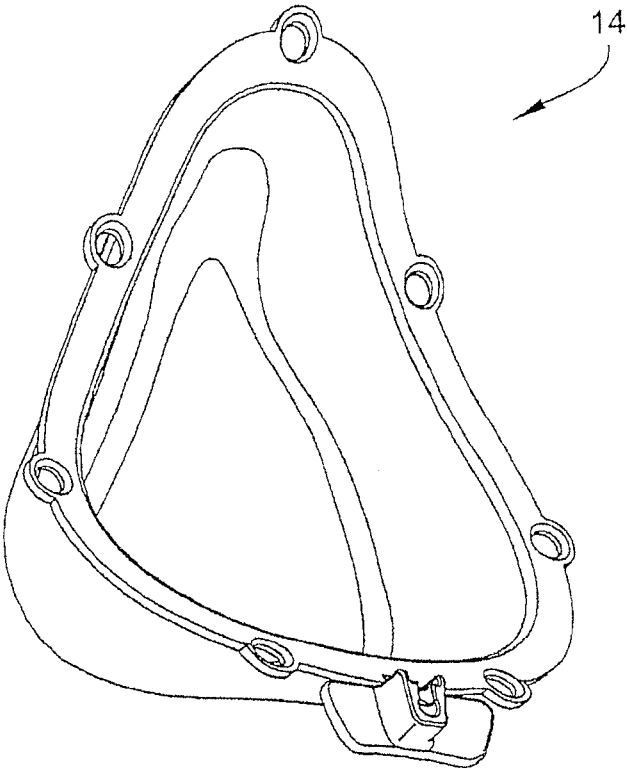


图 13

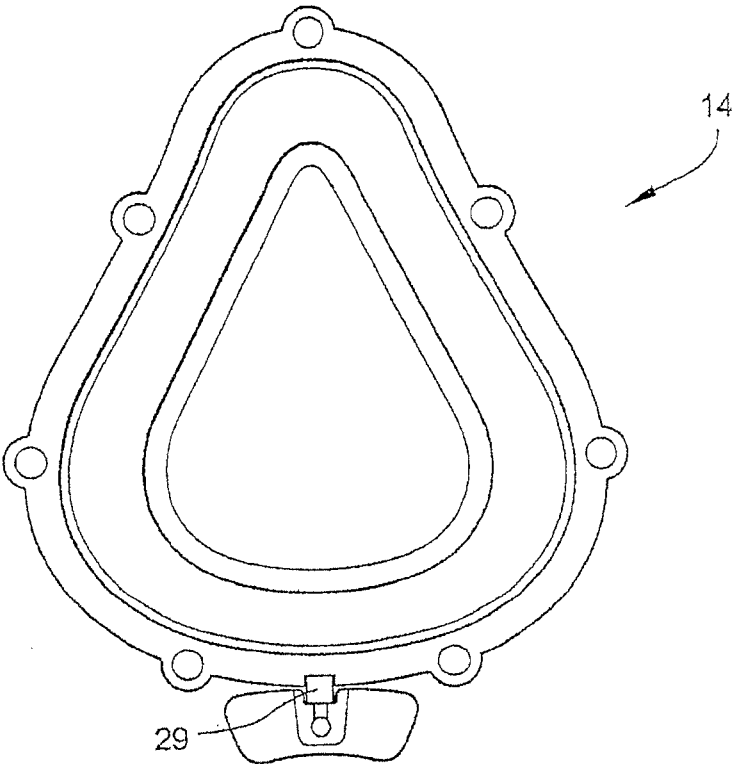


图 14

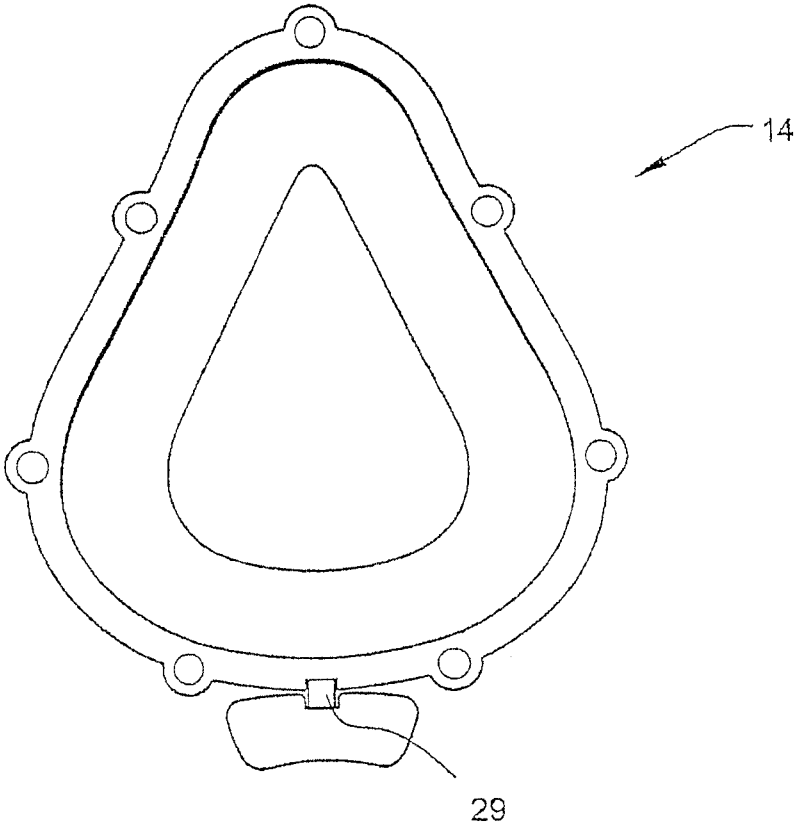


图 15

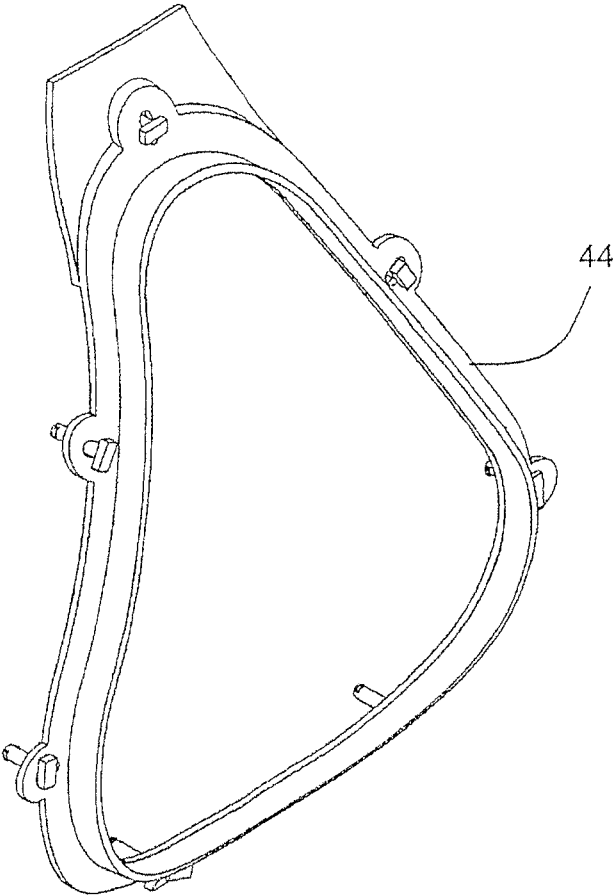


图 16

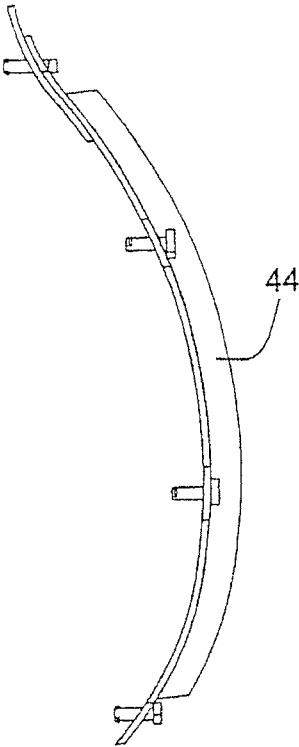


图 17

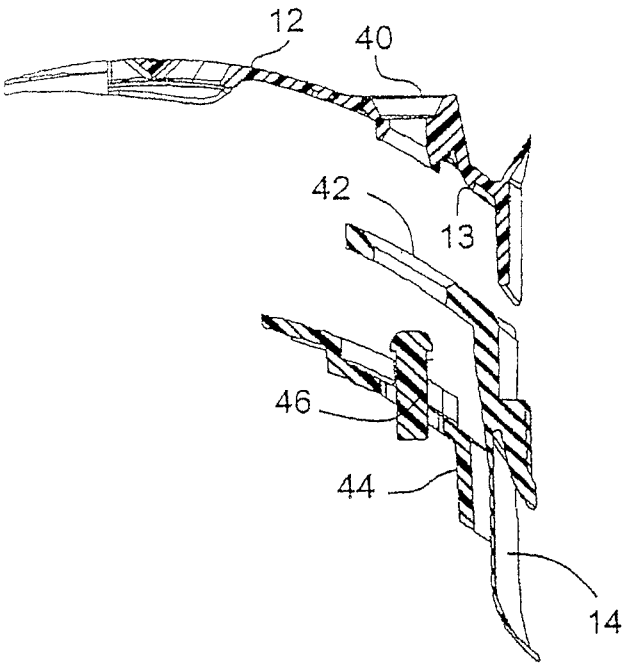


图 18

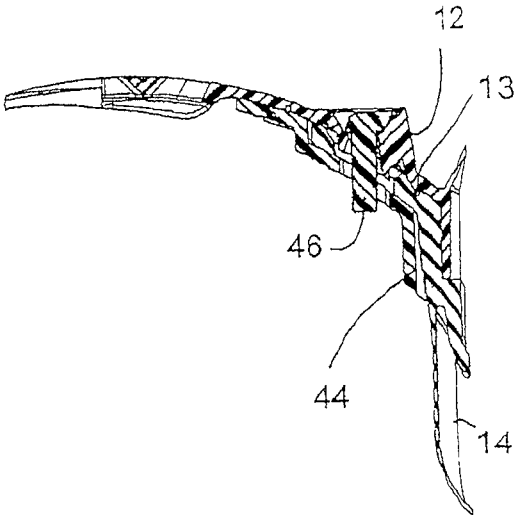


图 19

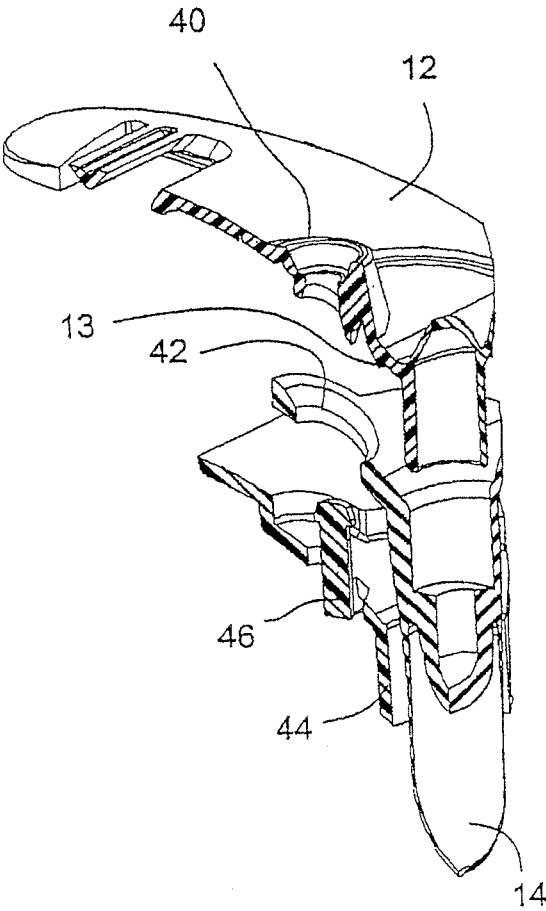


图 20

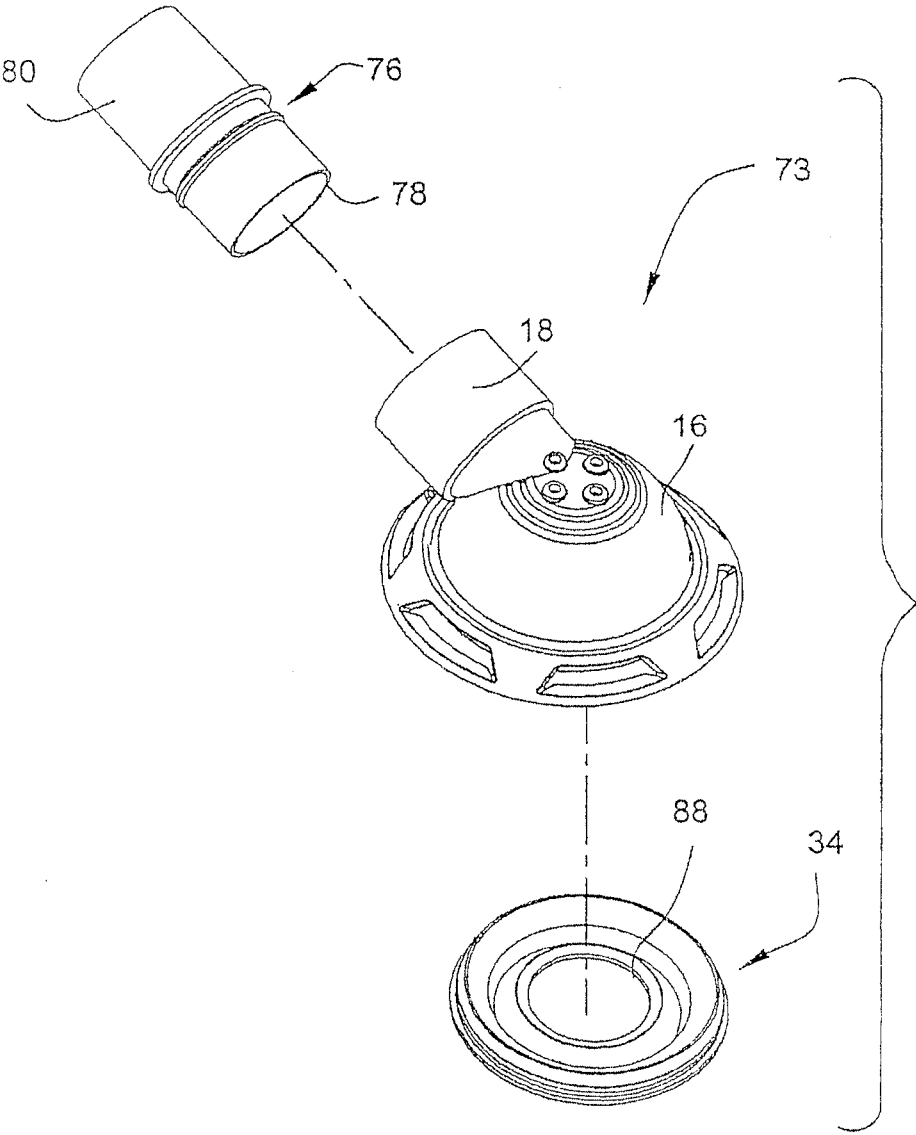


图 21

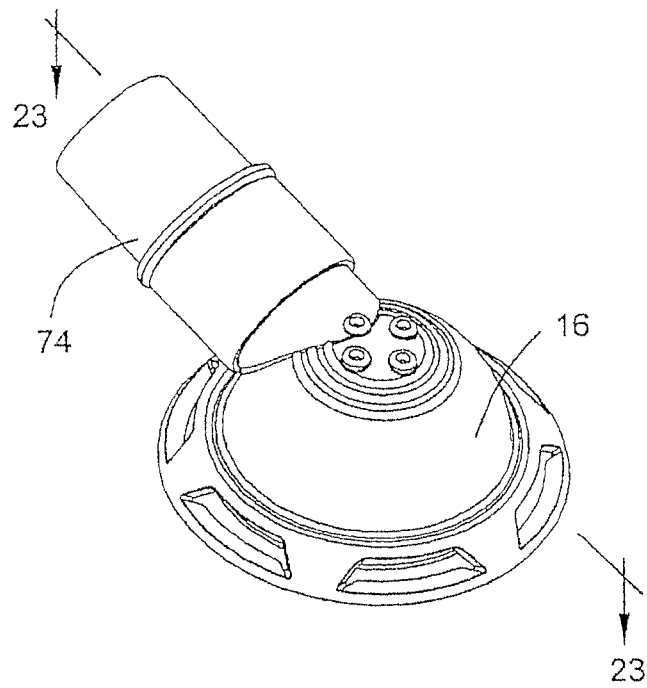


图 22

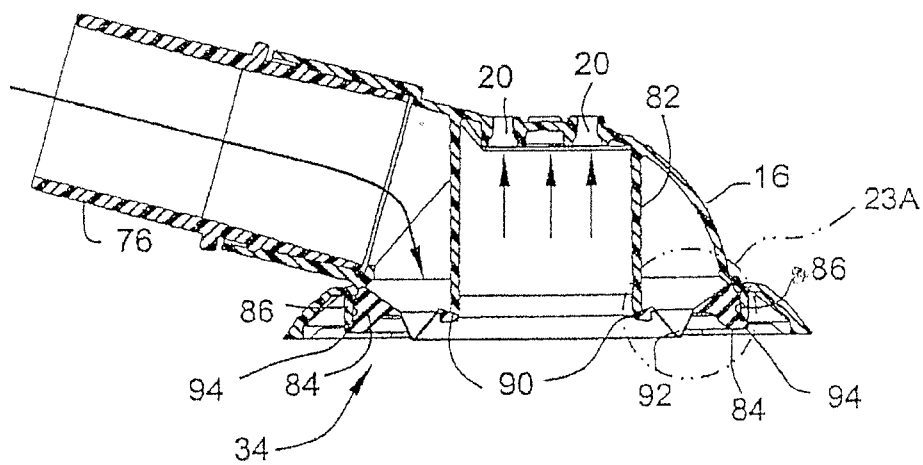


图 23

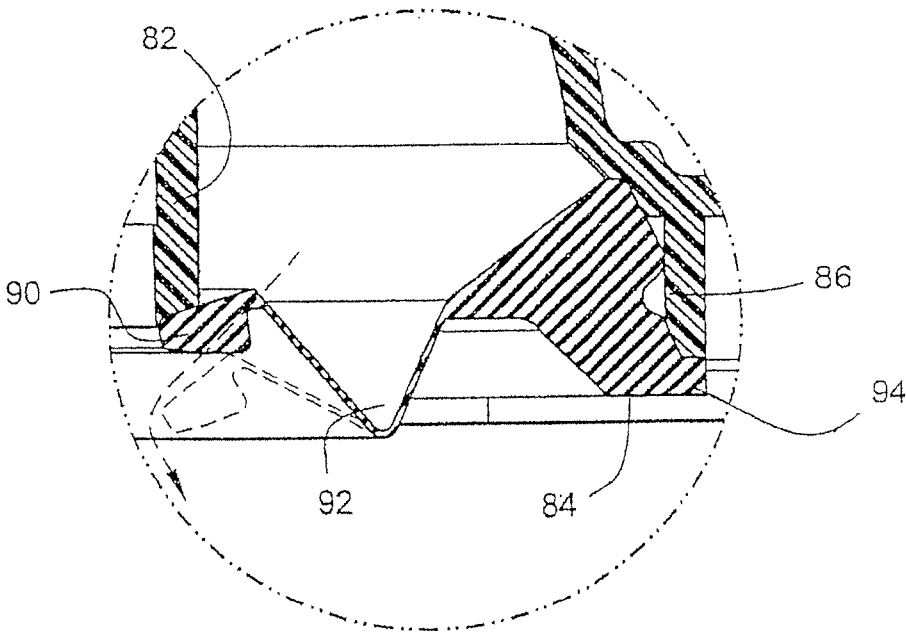


图 23A

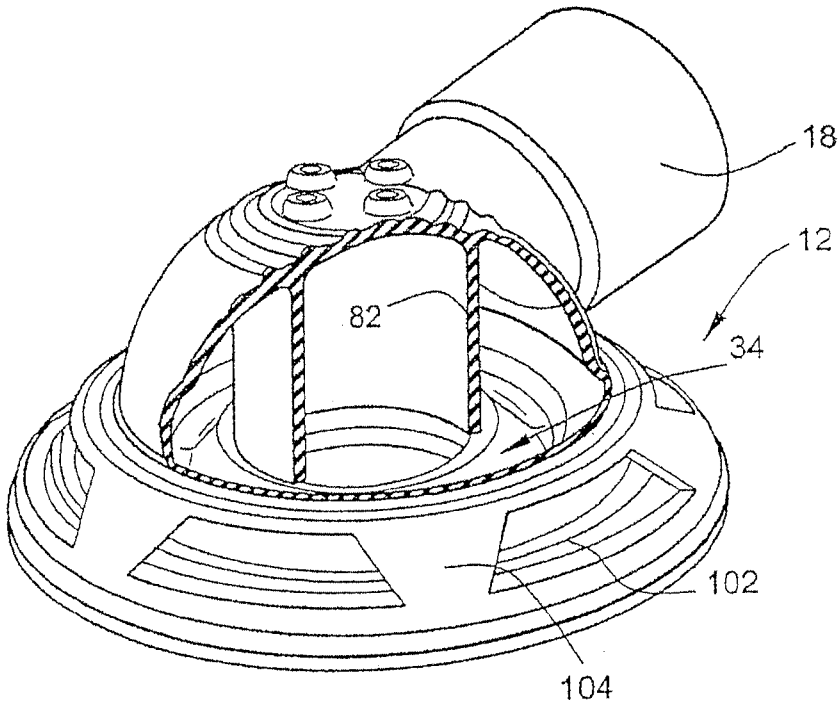


图 23B

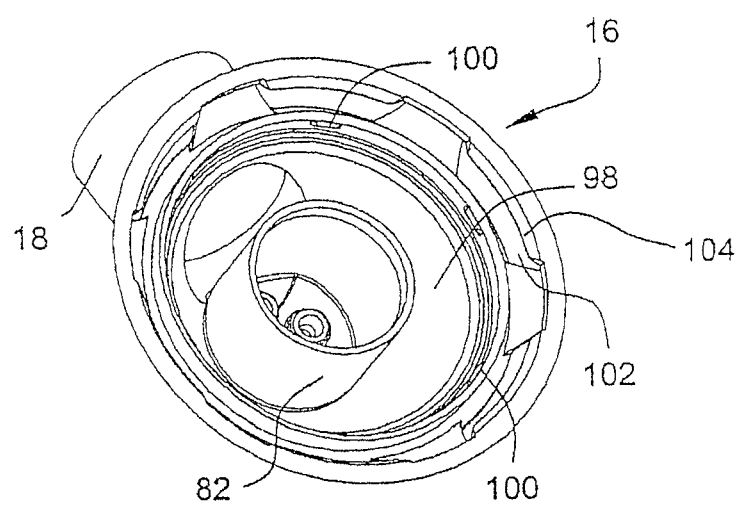


图 24

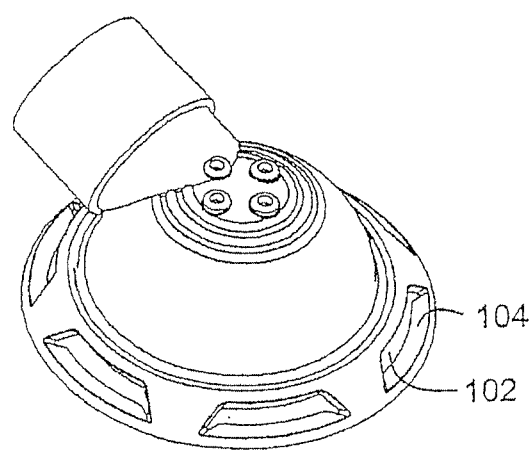


图 25

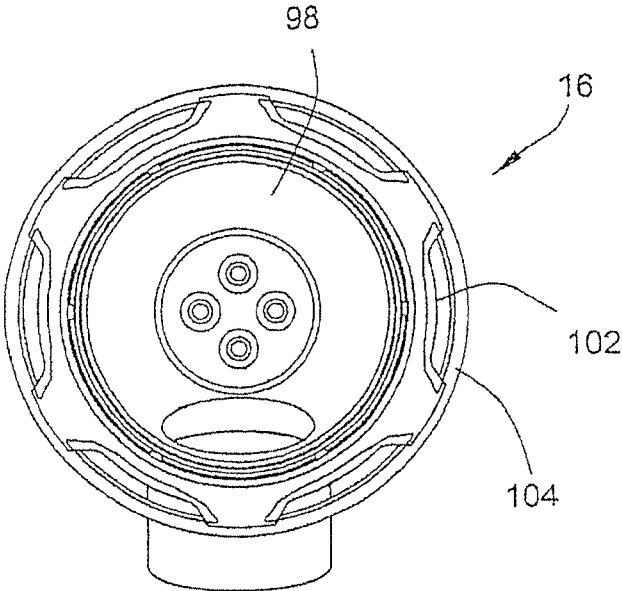


图 26

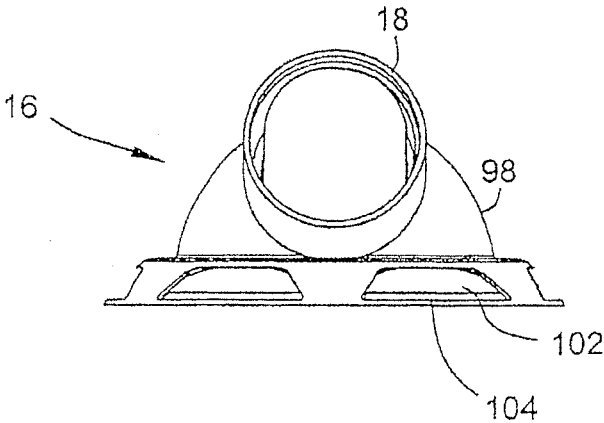


图 27

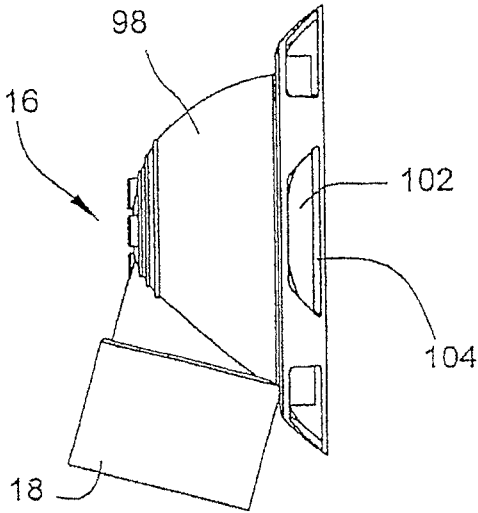
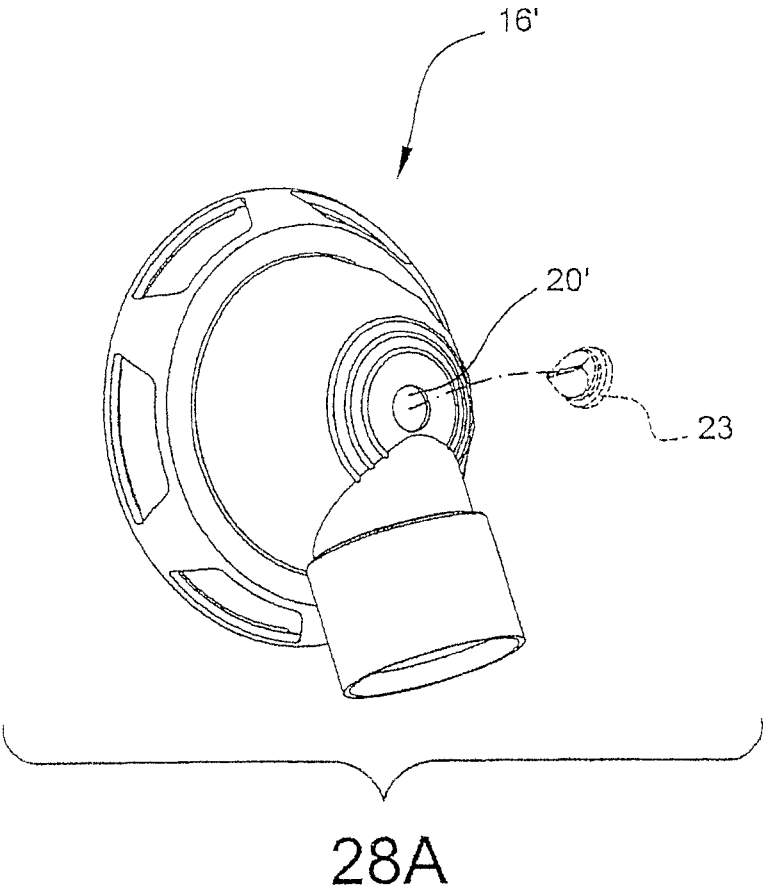


图 28



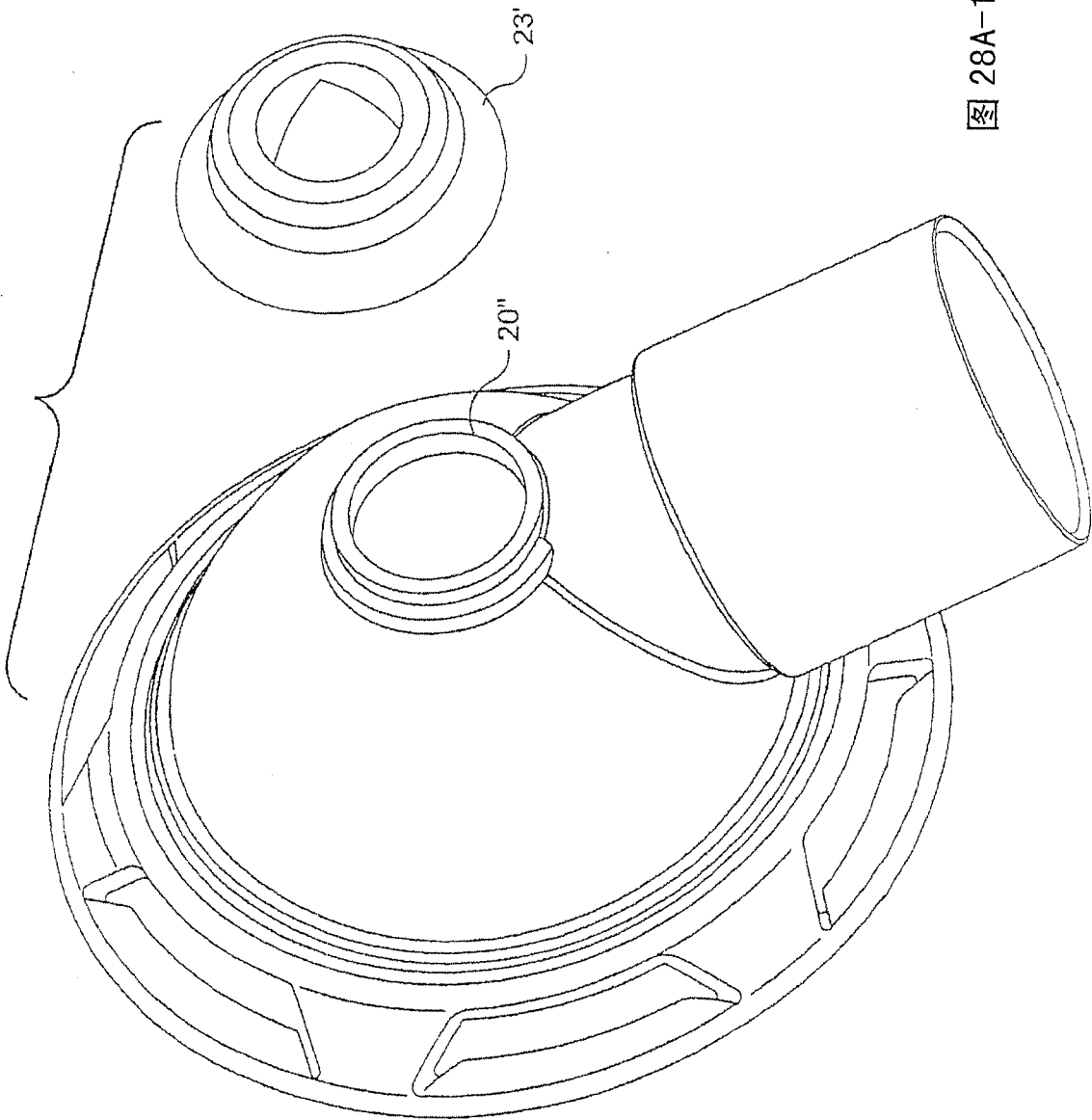


图 28A-1

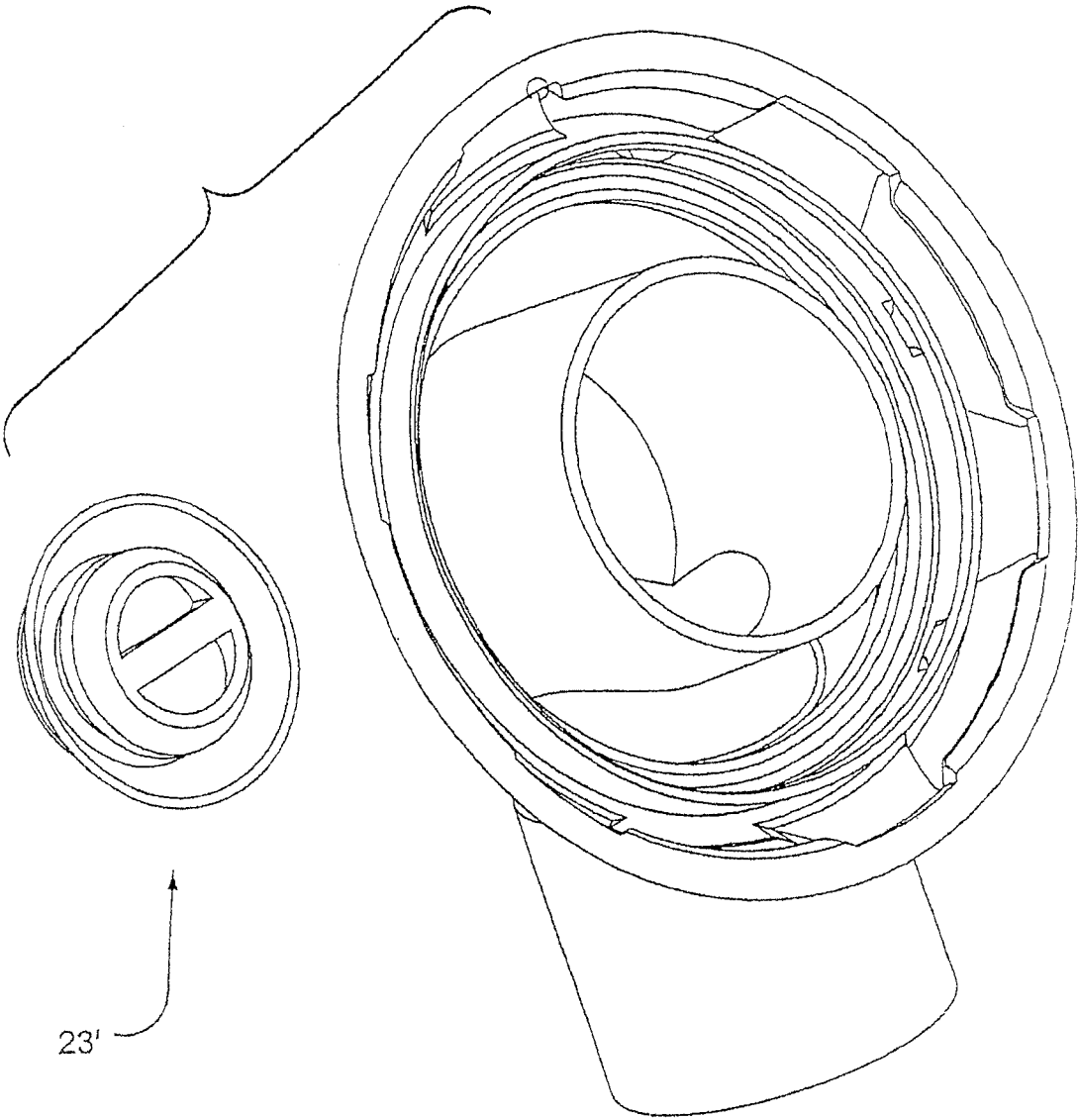


图 28A-2

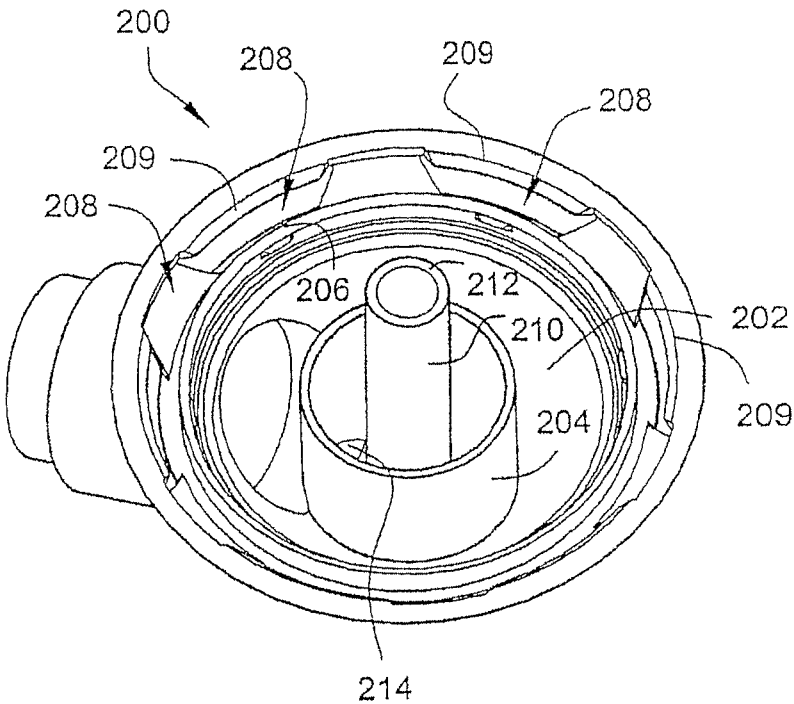


图 28B

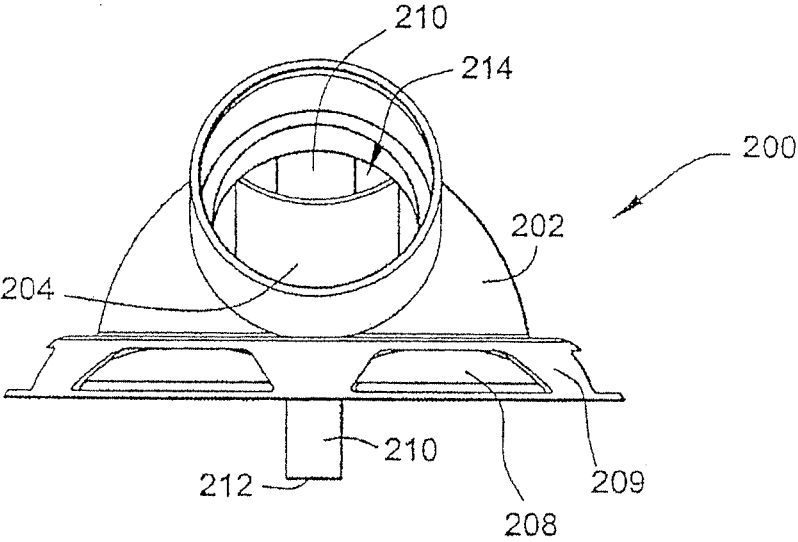


图 28C

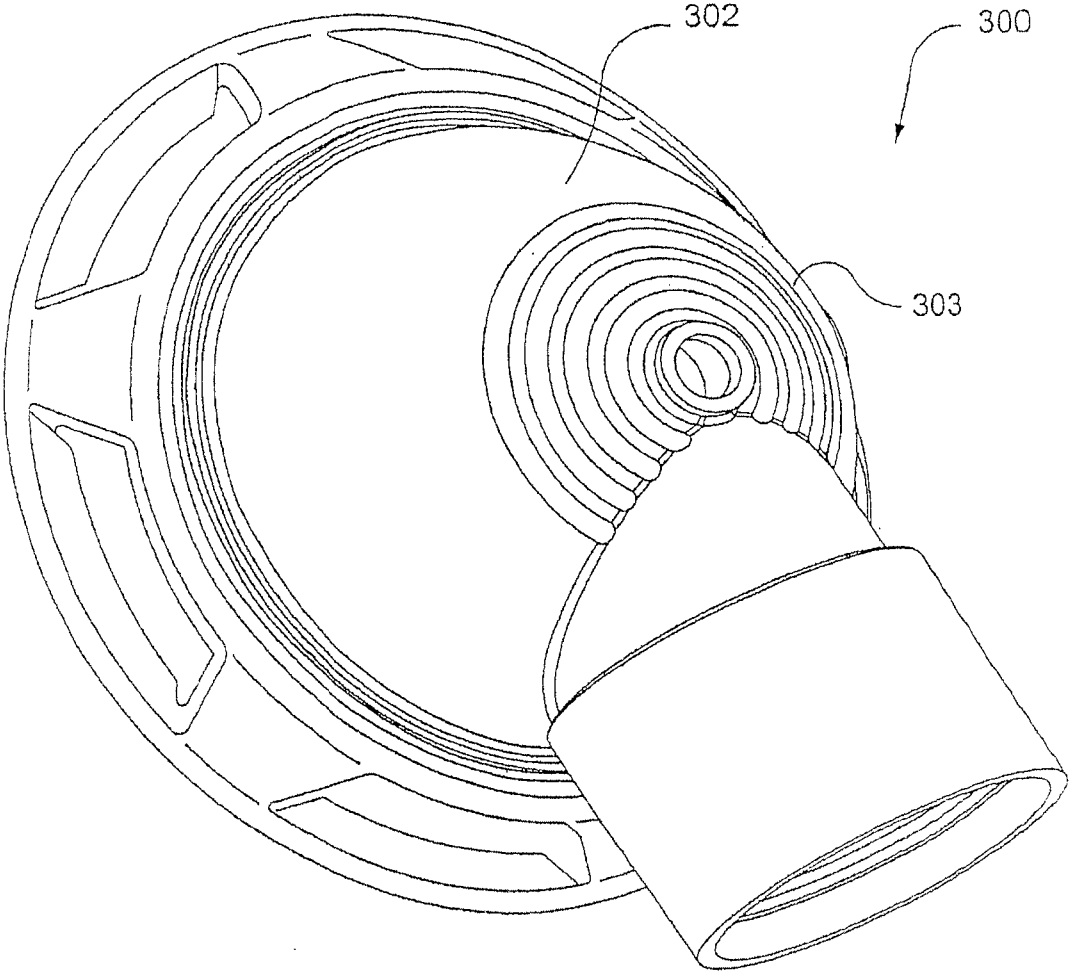


图 28D

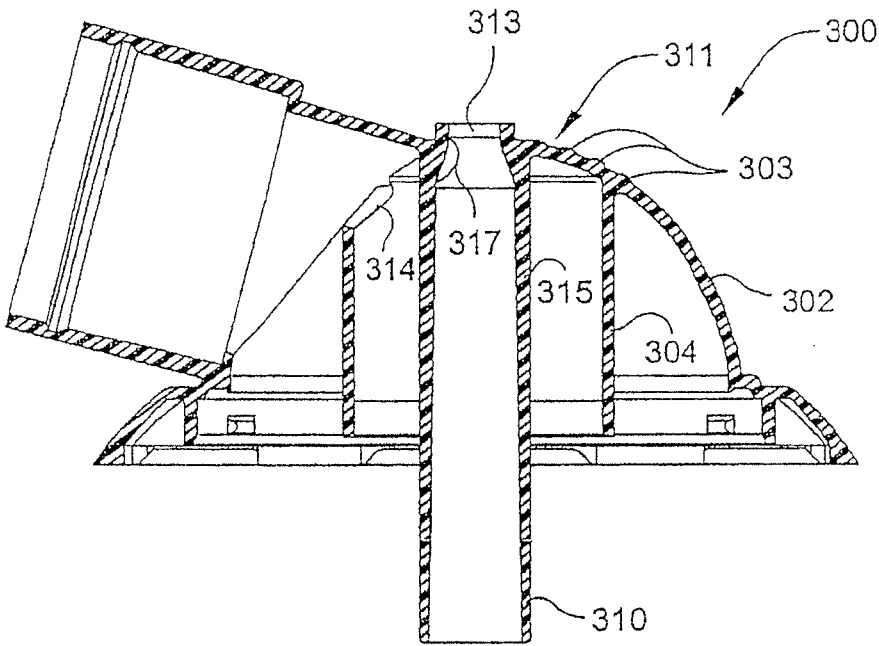


图 28E

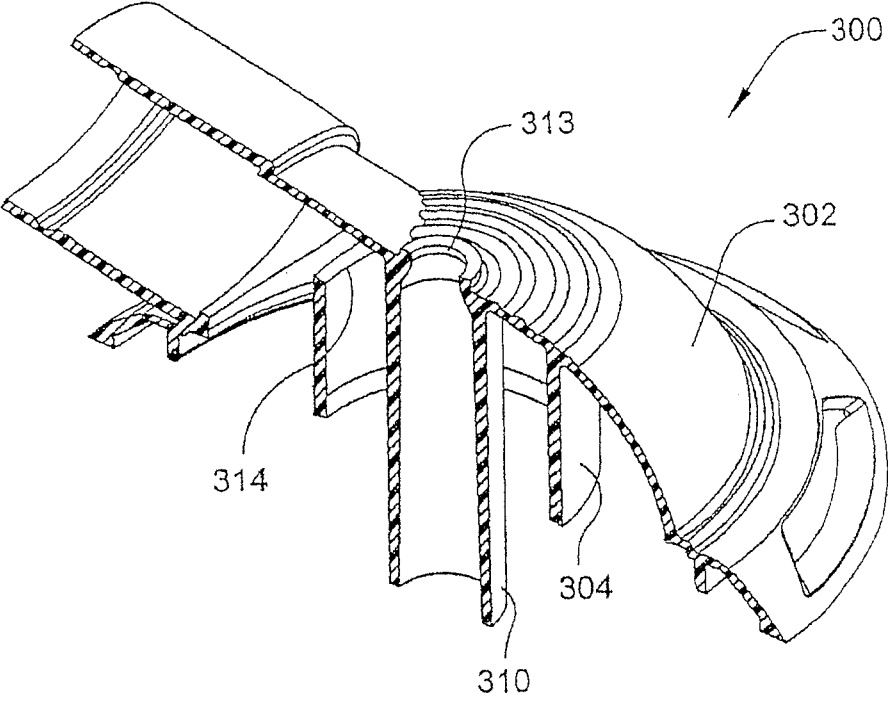


图 28F

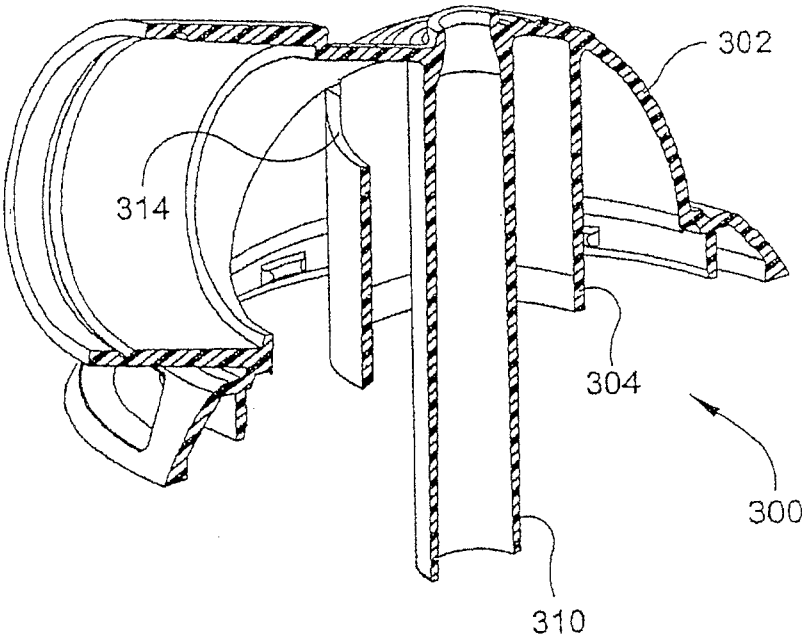


图 28G

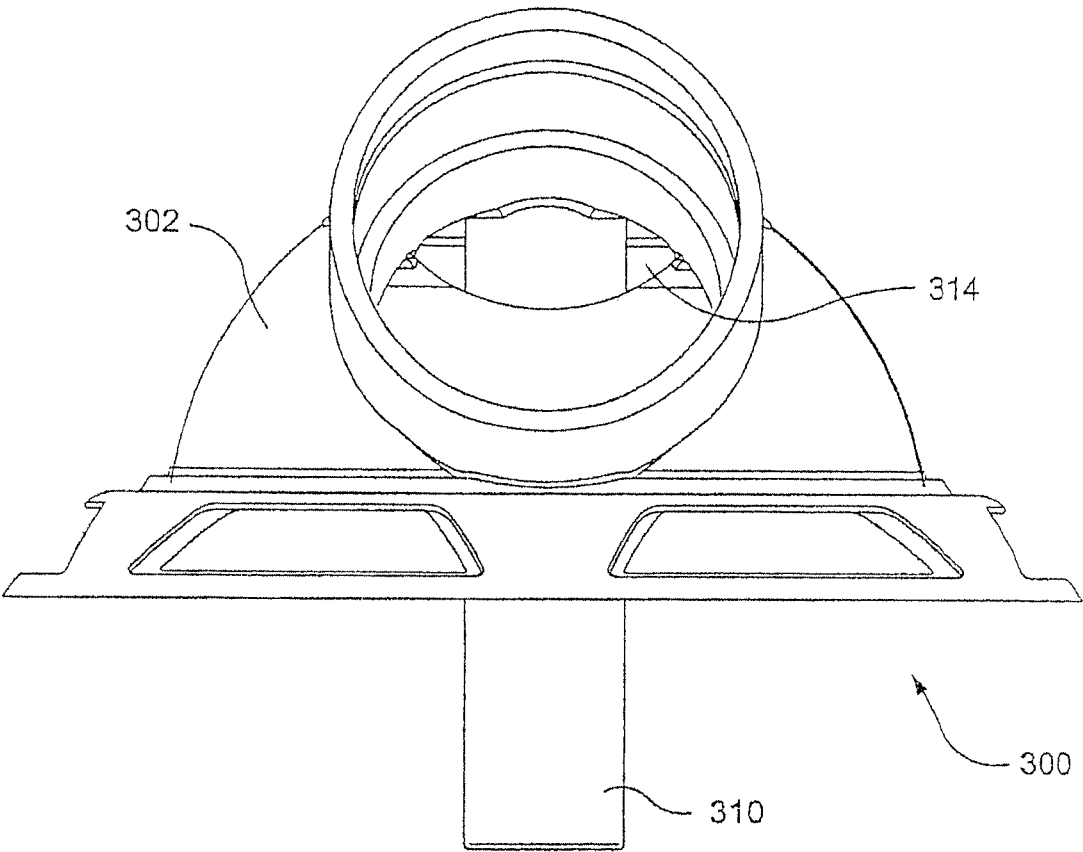


图 28H

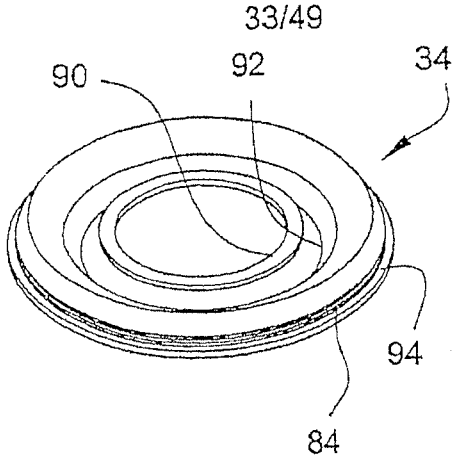


图 29

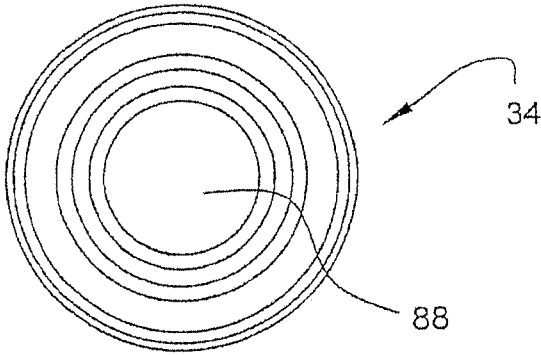


图 30

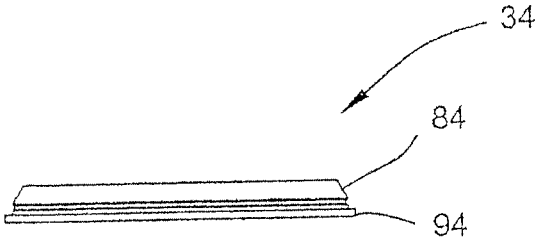


图 31

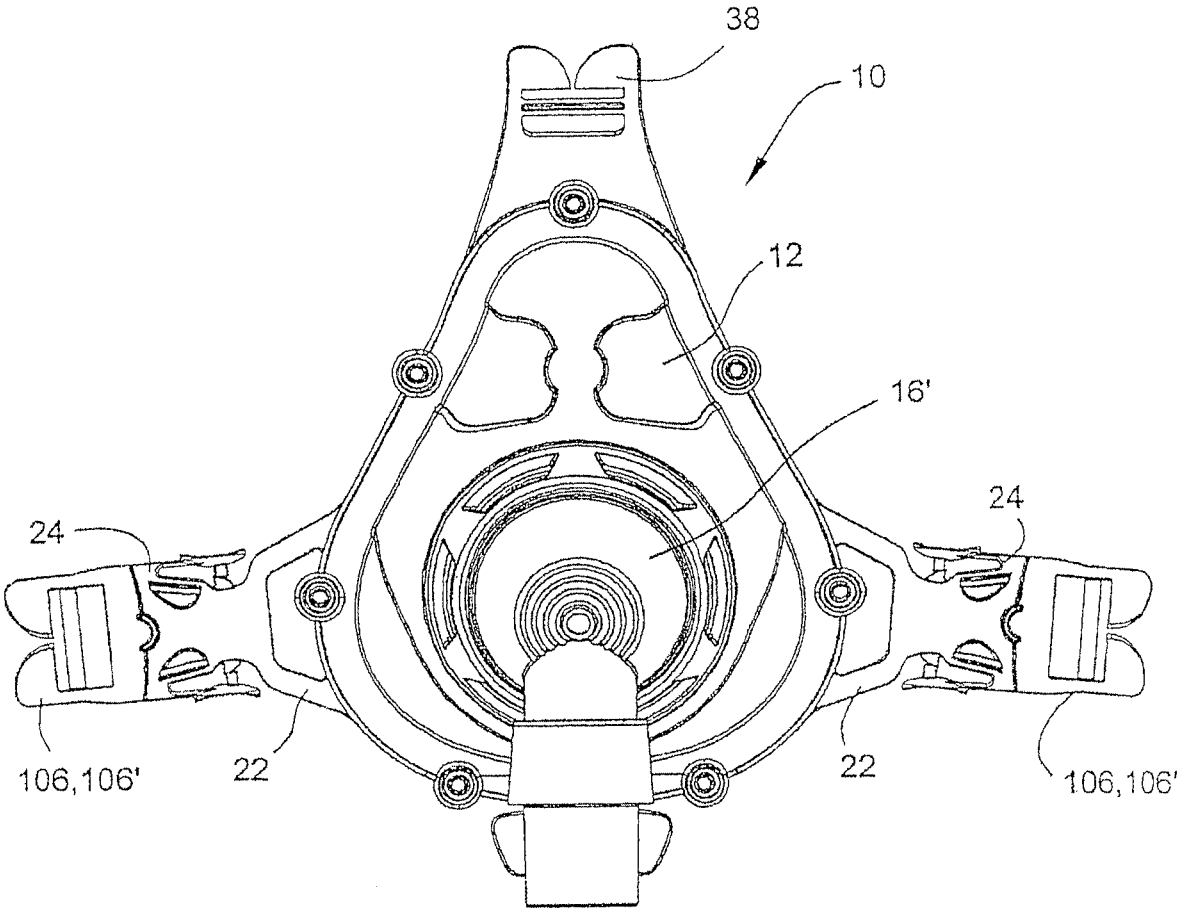


图 31-A

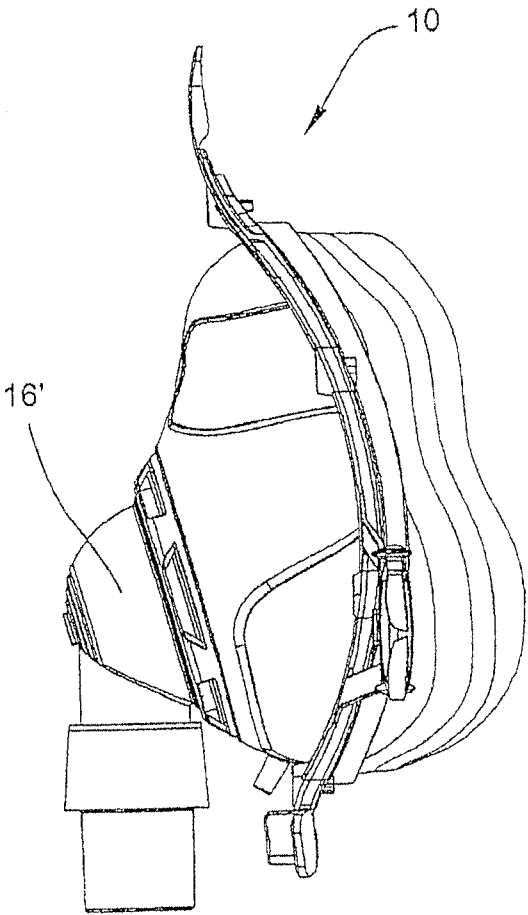


图 31-B

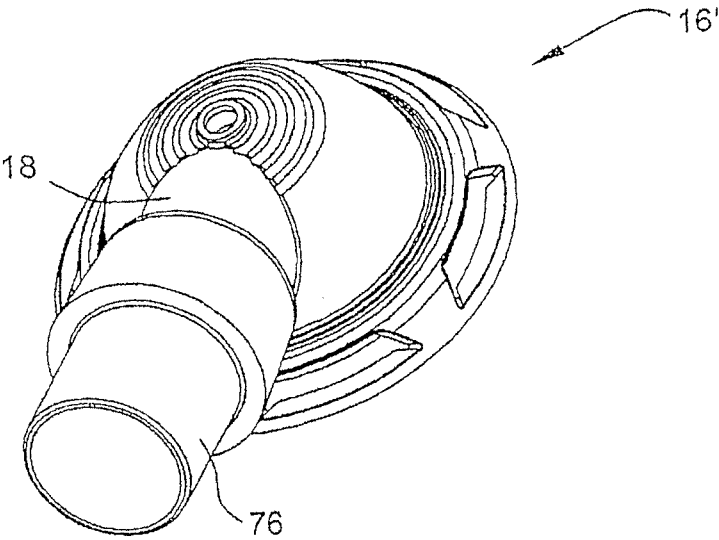


图 31-C

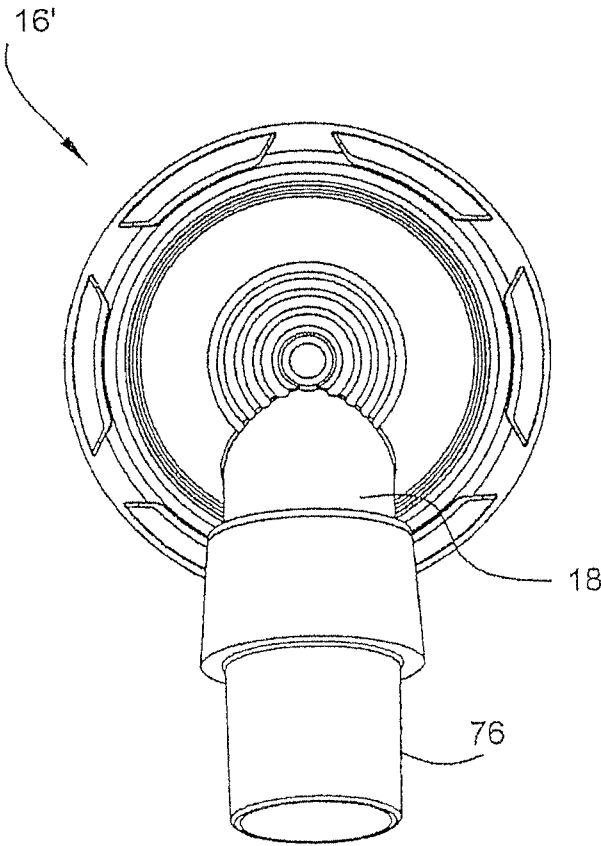


图 31-D

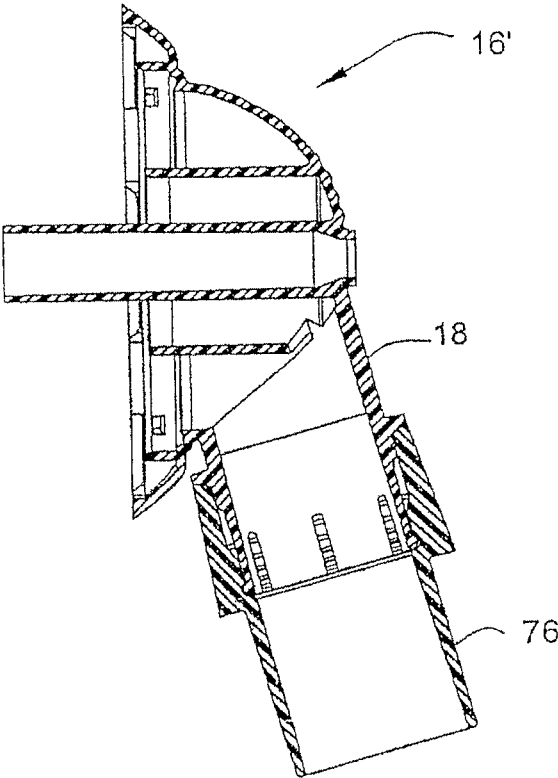
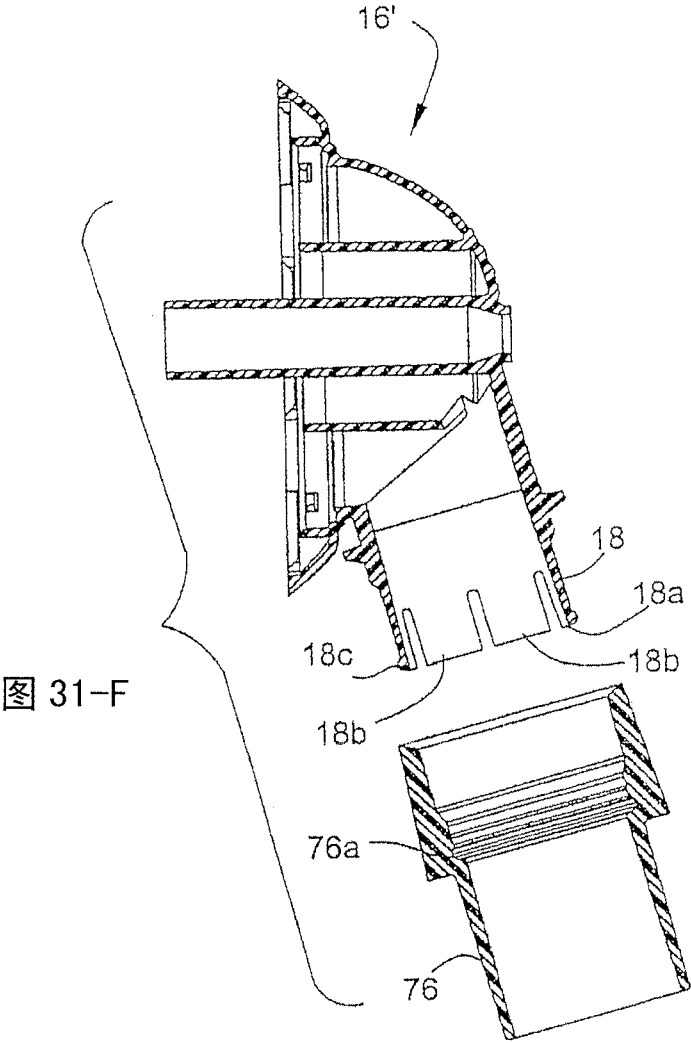


图 31-E



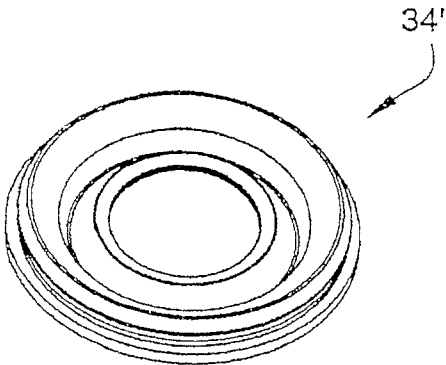


图 31-G

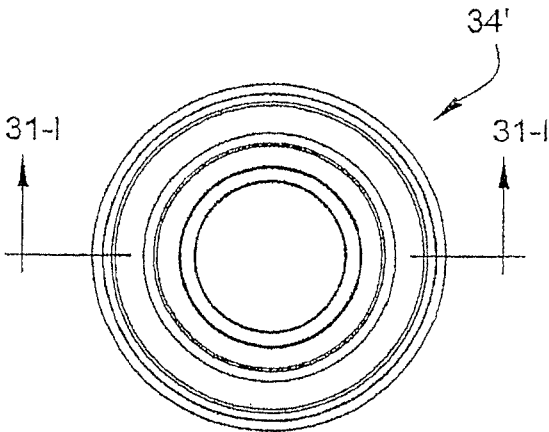


图 31-H

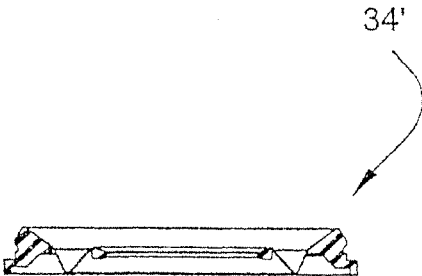


图 31-I

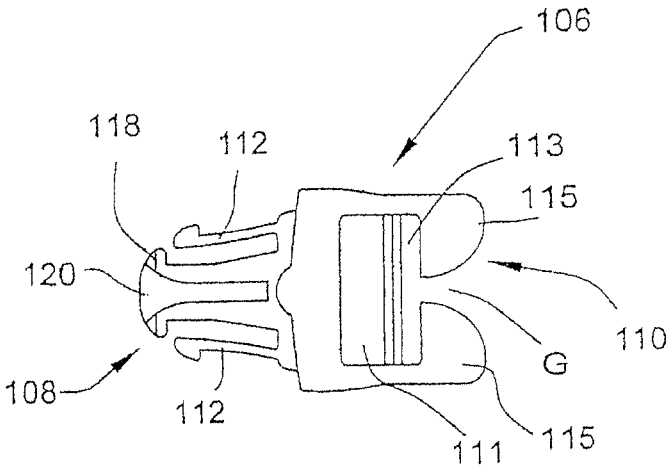


图 32

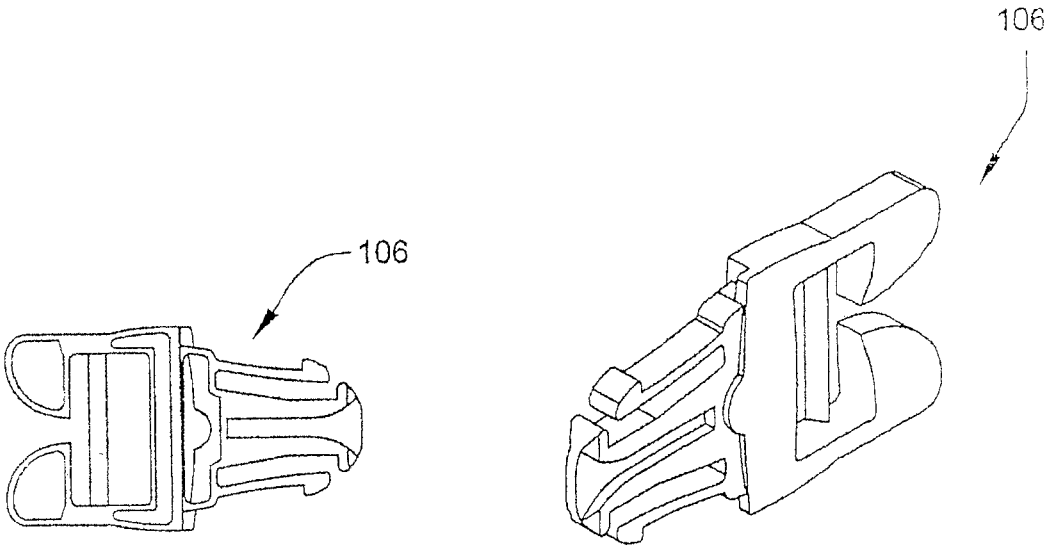


图 34

图 33

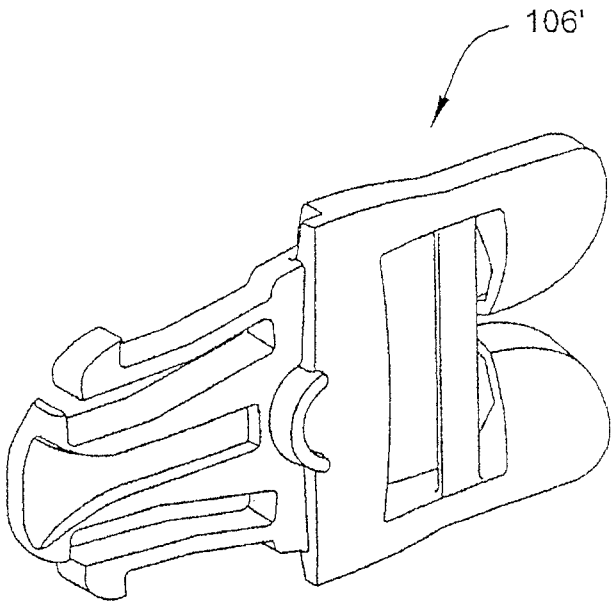


图 34A

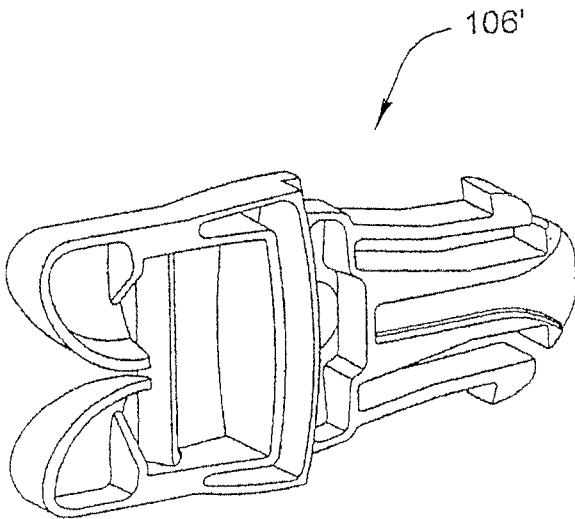


图 34B

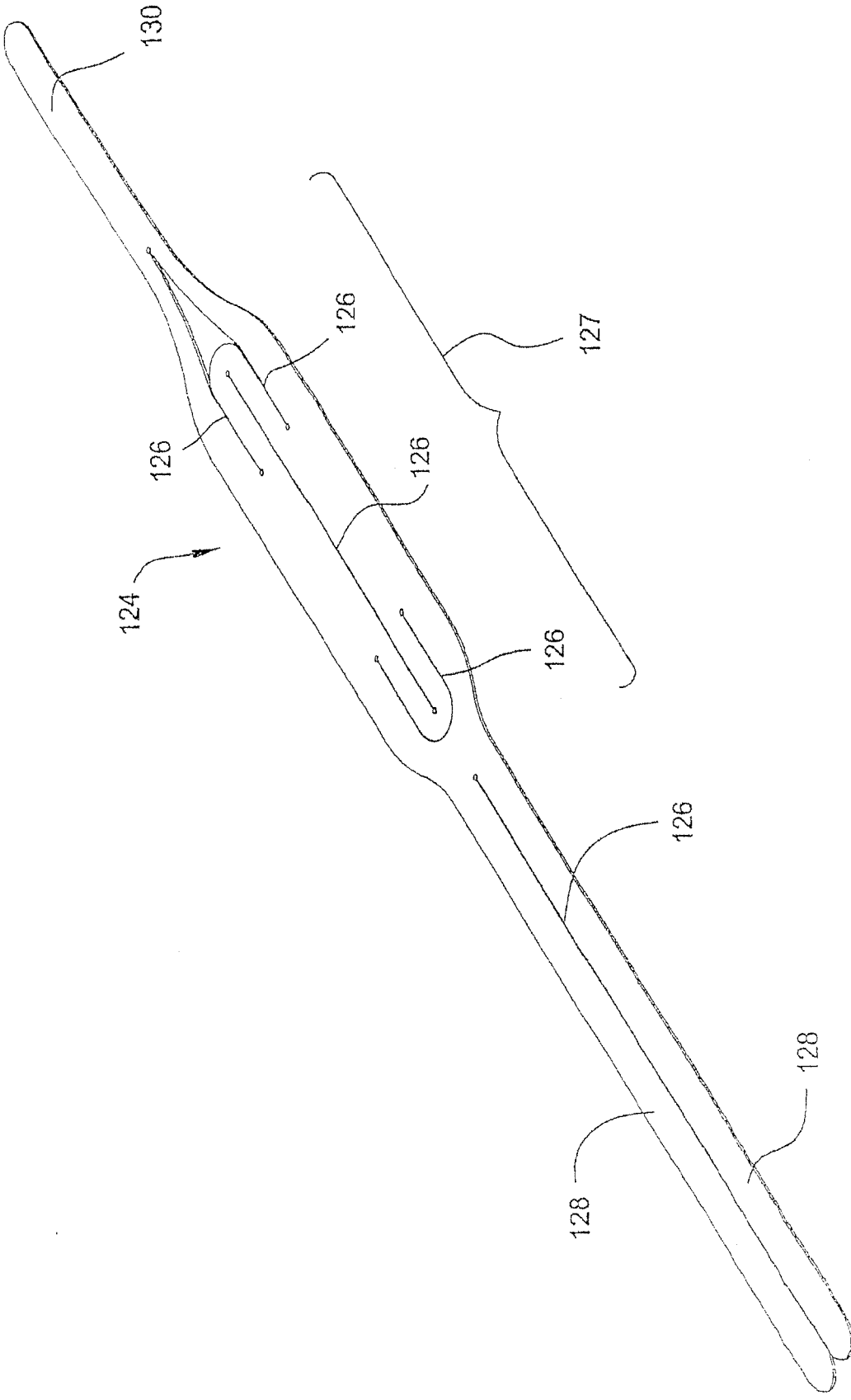


图 35

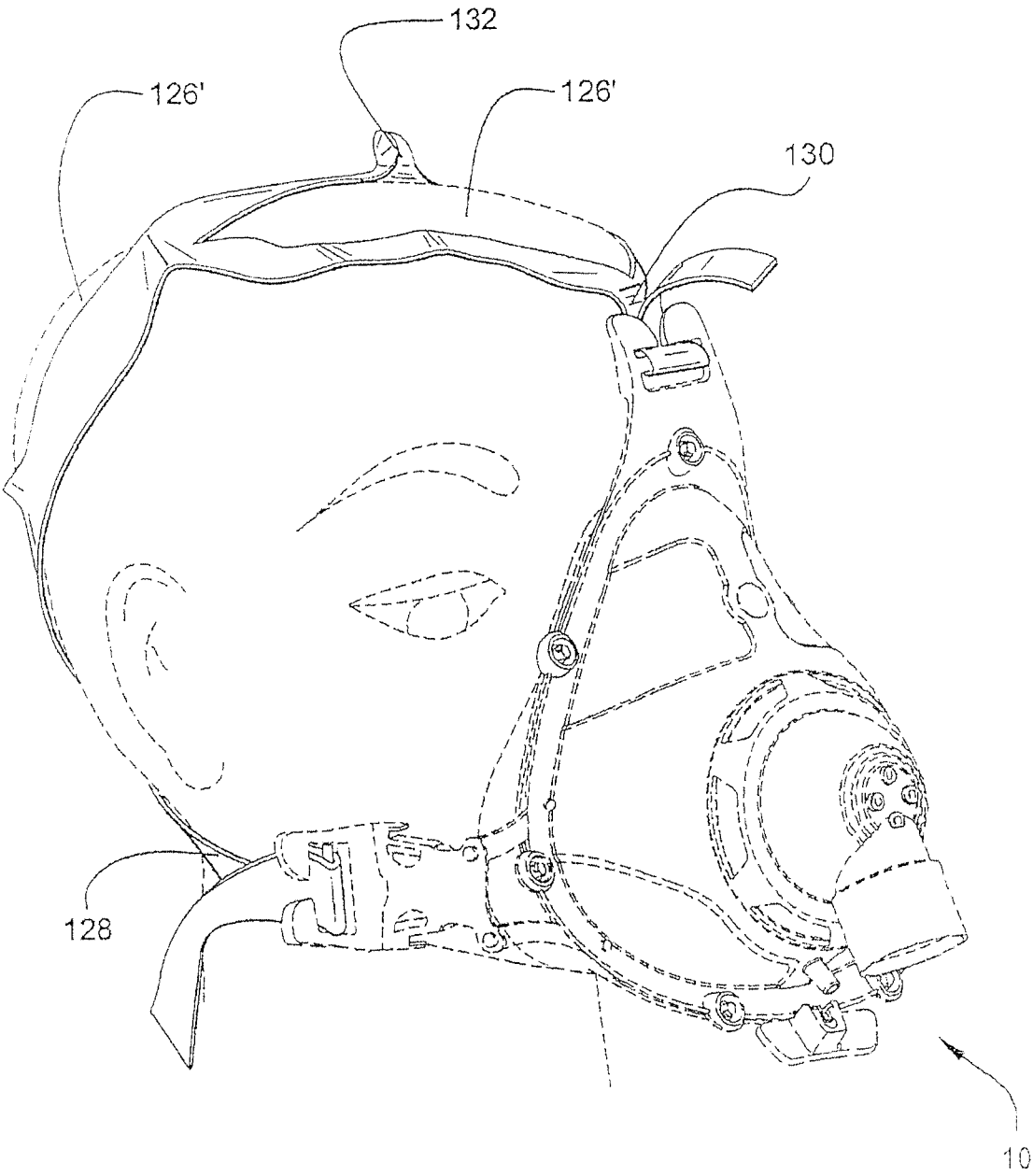


图 36

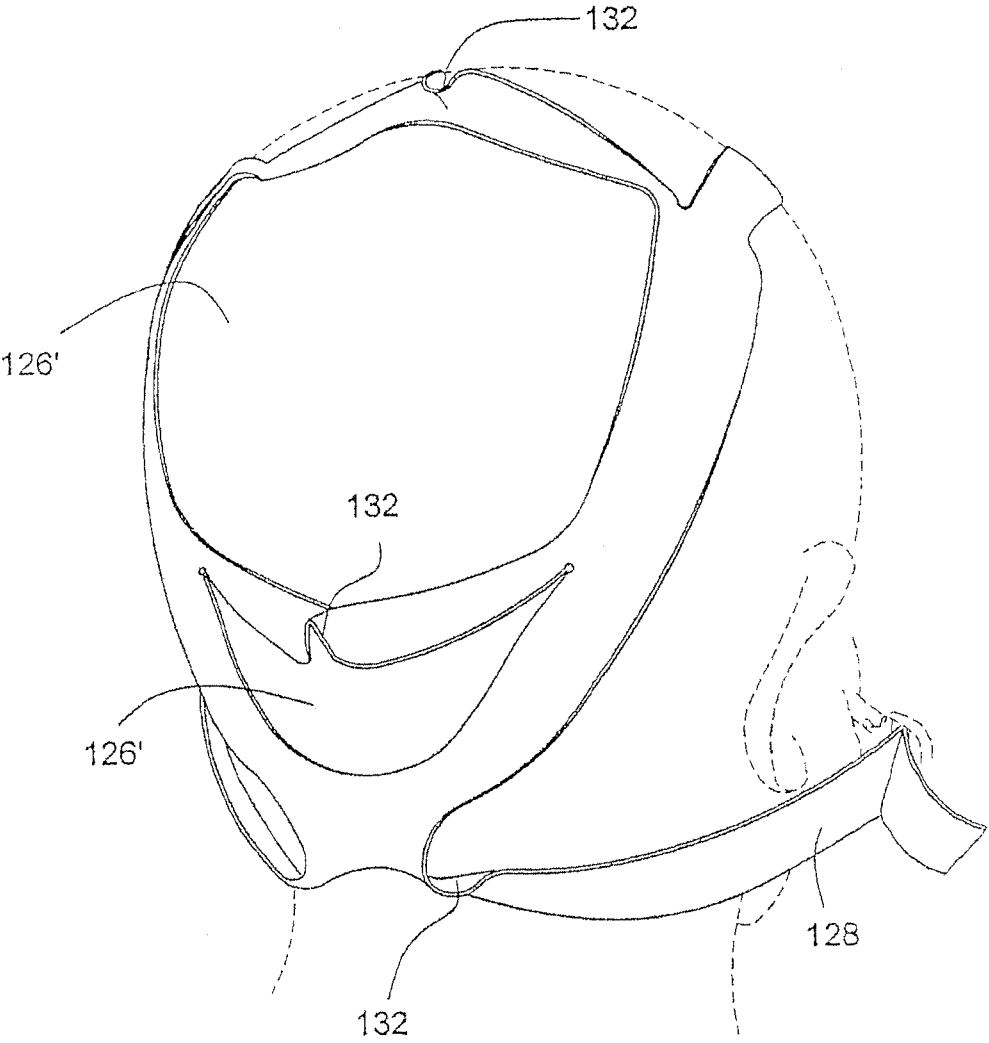


图 37

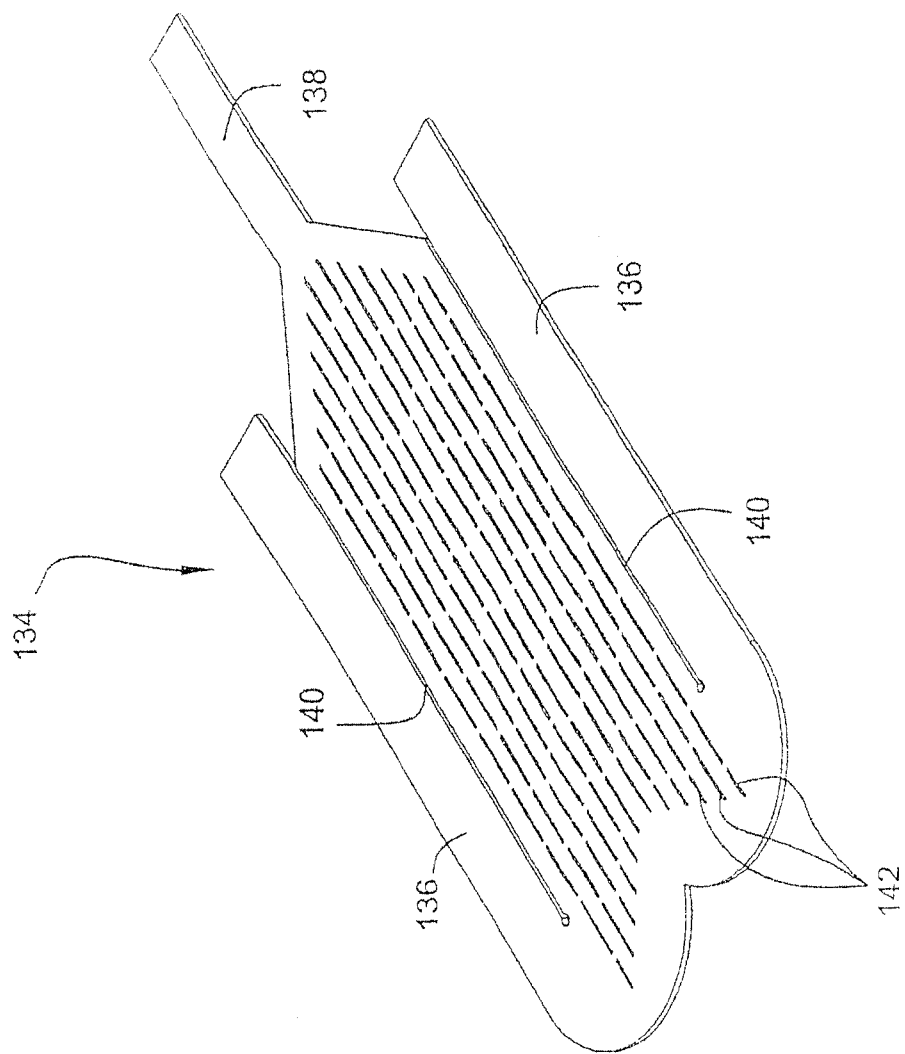


图 38

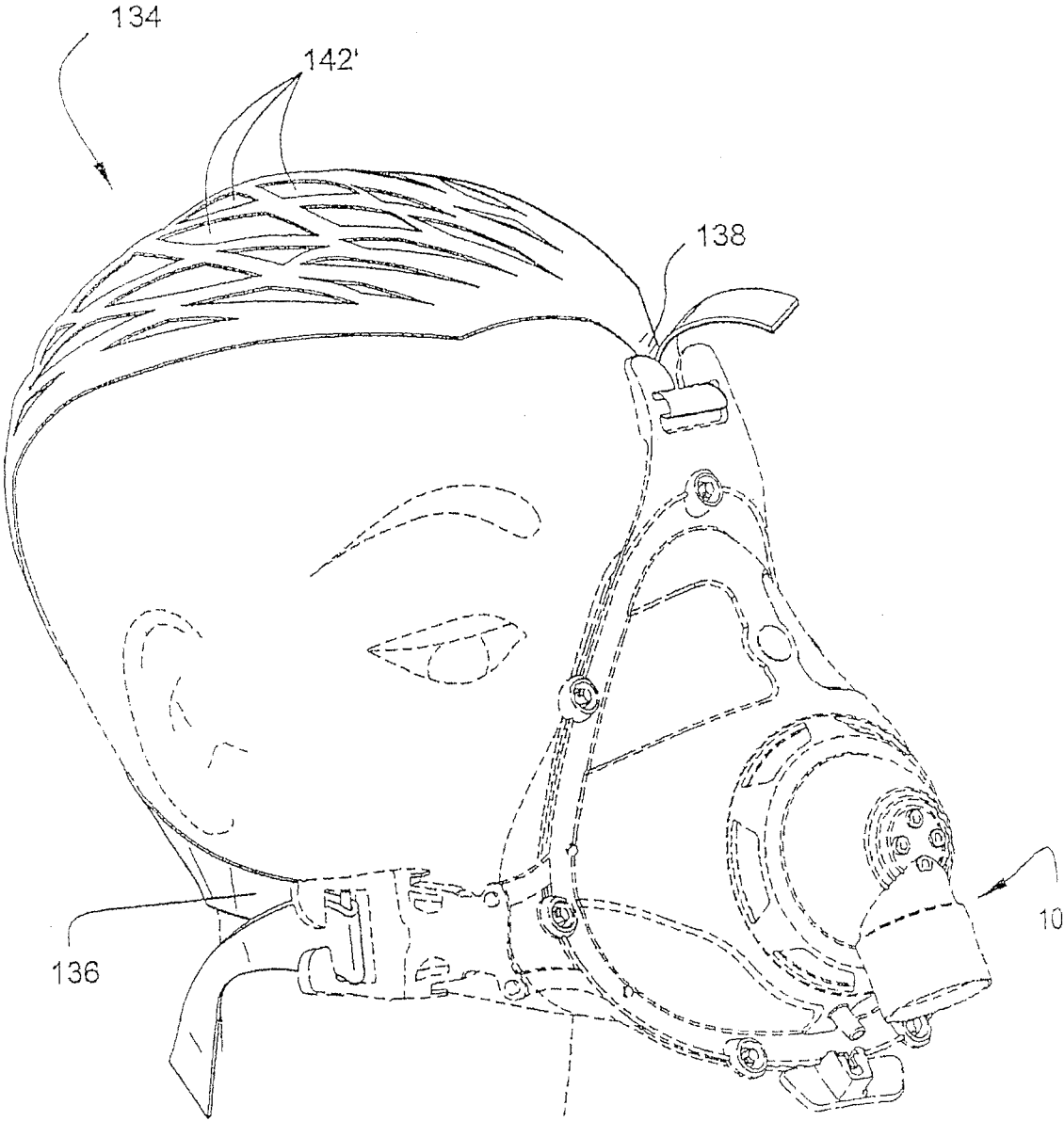


图 39

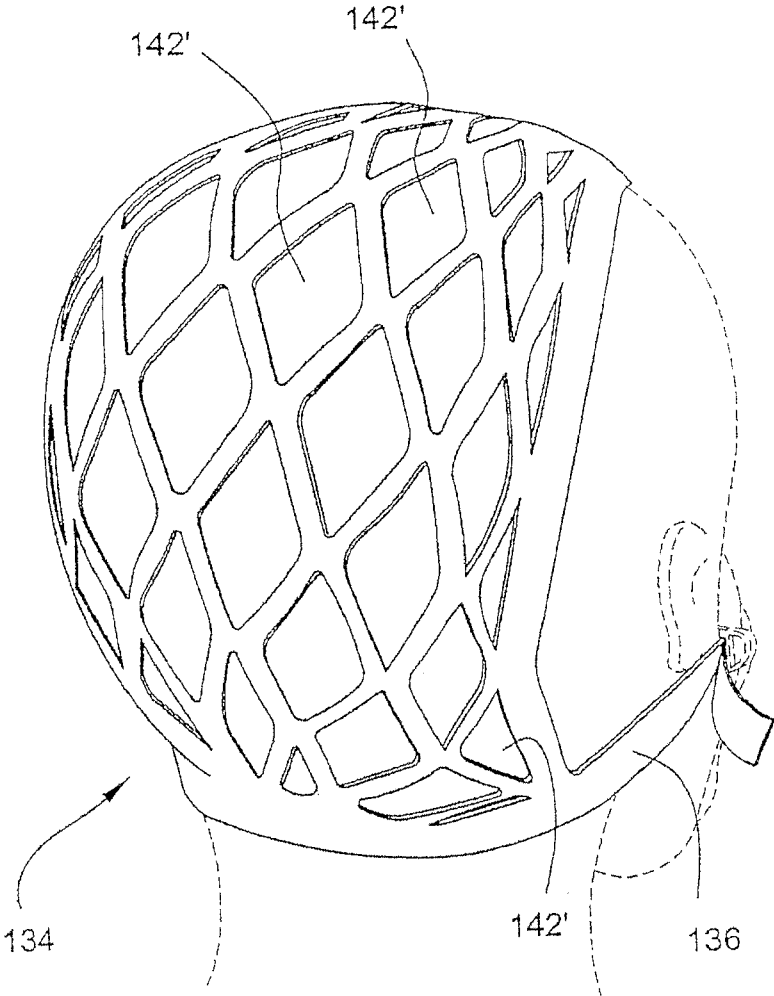


图 40

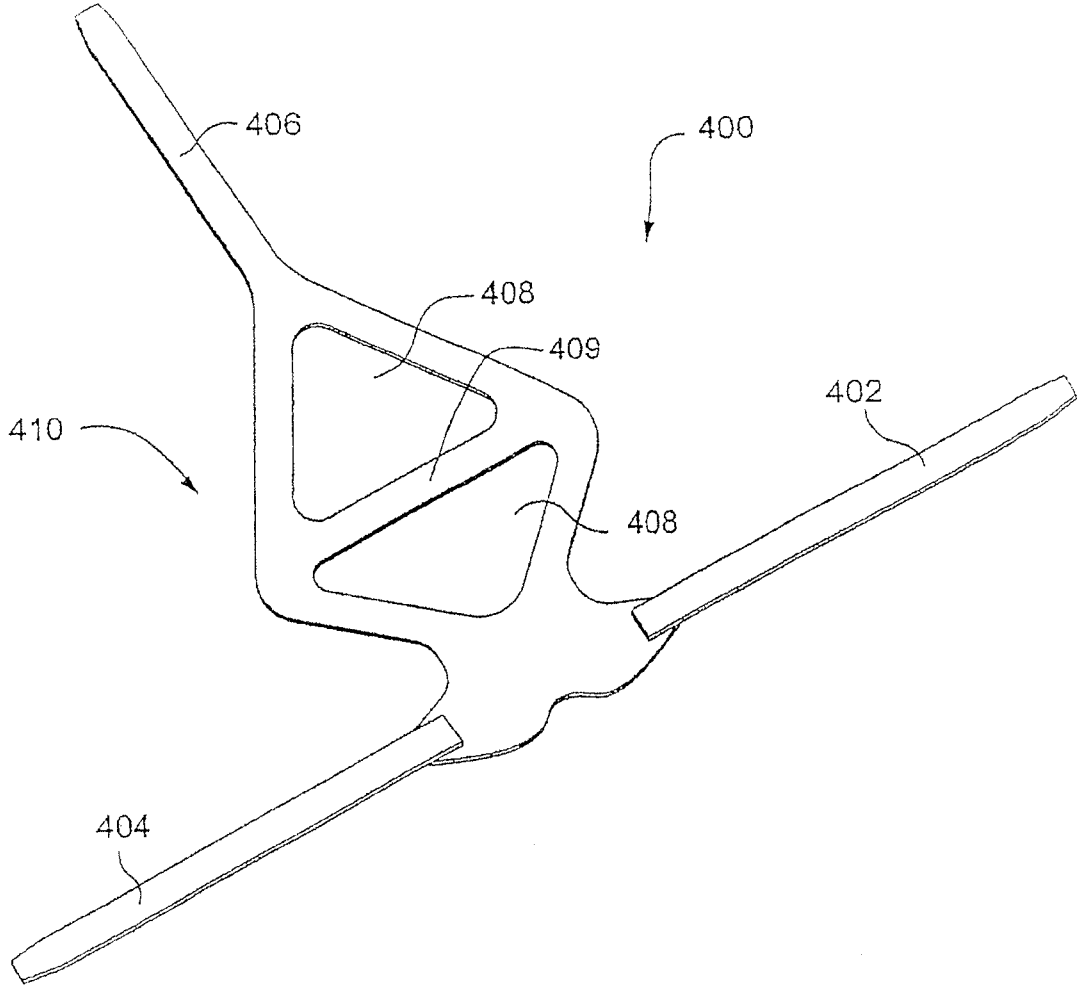


图 41

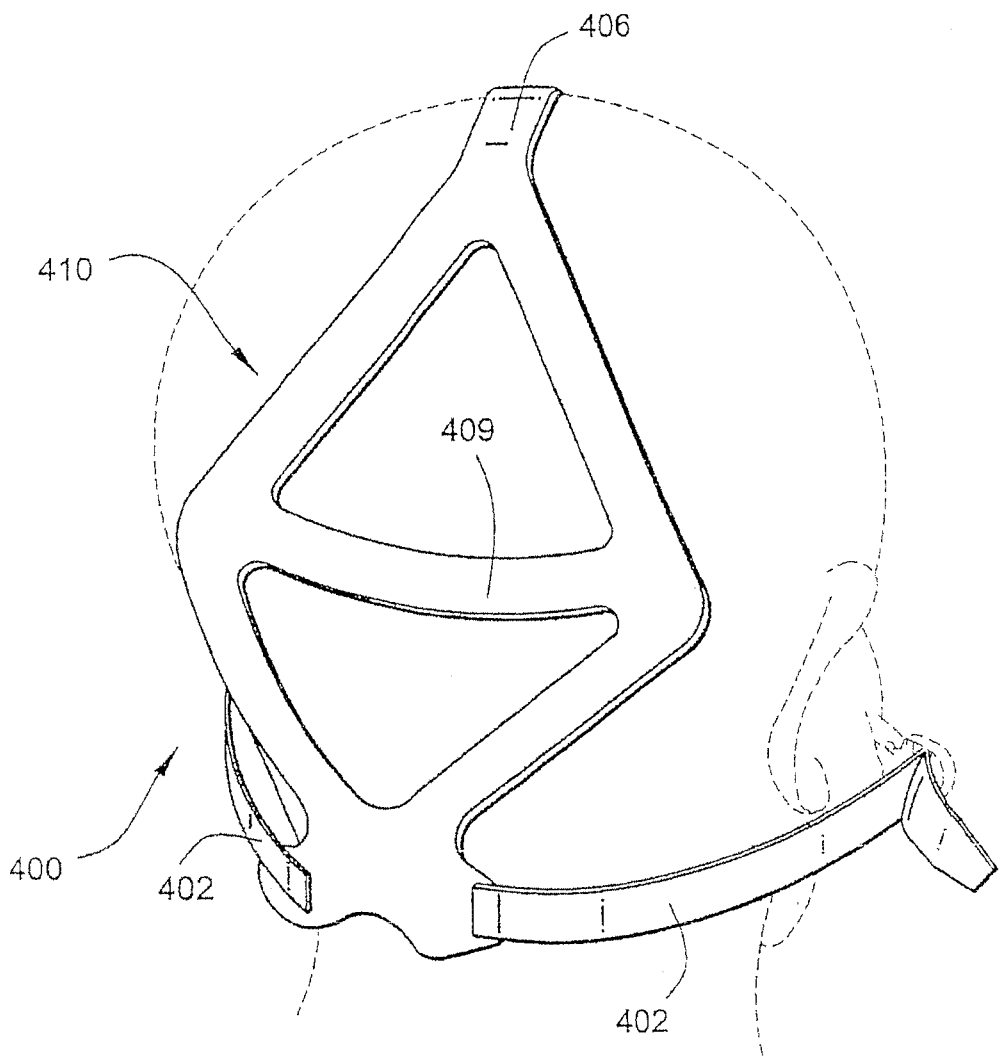


图 42