



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101076376 B

(45) 授权公告日 2012. 06. 06

(21) 申请号 200580029179. 2

A62B 18/02 (2006. 01)

(22) 申请日 2005. 07. 20

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

60/589, 319 2004. 07. 20 US

11/184, 370 2005. 07. 19 US

US 6431172 B1, 2002. 08. 13, 全文.

CN 2068402 U, 1991. 01. 02, 全文.

US 5533506 A, 1996. 07. 09, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007. 02. 28

审查员 邵苏秀

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/025555 2005. 07. 20

(87) PCT申请的公布数据

W02006/014630 EN 2006. 02. 09

(73) 专利权人 卡尔夫 205 有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 杰弗里·P·索利柏

大卫·J·帕勒肯

(74) 专利代理机构 北京德琦知识产权代理有限公司

公司 11018

代理人 陆弋 朱登河

(51) Int. Cl.

A62B 18/08 (2006. 01)

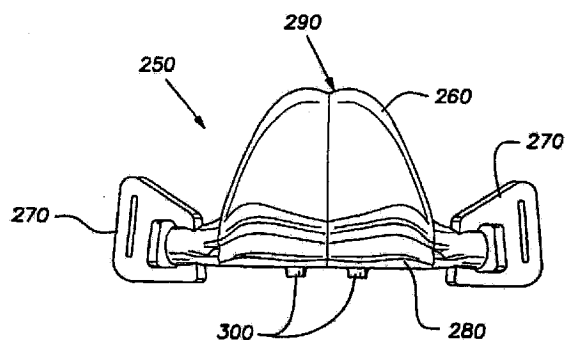
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 4 页

(54) 发明名称

柔性 CPAP 面具

(57) 摘要

本发明涉及一种呼吸界面装置,其包括与病人脸部接合的呼吸面具。所述呼吸面具包括形成包围病人鼻部的封闭结构的主体部分和至少一套盔带束缘。所述主体部分基本上整体地由弹性材料制成。波纹管状结构被整体地模制于所述主体部分中,以在所述面具的内底部与病人鼻部之间构建密封界面。



1. 一种界面装置,包括:

呼吸面具,该呼吸面具包括:

适于形成包围病人鼻部的封闭结构的主体,其中,所述主体整体上由弹性材料制成,并且所述主体包括唇上胡须区域,该唇上胡须区域被定义为与所述病人的鼻部和唇部之间的区域对应的区域;和

在所述唇上胡须区域处整体模制入所述面具而成的波纹管状结构。

2. 根据权利要求1所述的界面装置,其中所述波纹管状结构适于在所述面具的底部与病人鼻部之间构建密封界面。

3. 根据权利要求1所述的界面装置,其中所述主体为大致三角形的形状,以匹配病人脸部的从鼻部正上方部位到位于所述病人的鼻部与唇部之间的区域的轮廓。

4. 根据权利要求1所述的界面装置,进一步包括两套盔带束缘。

5. 根据权利要求4所述的界面装置,其中所述盔带束缘实质上与所述主体形成一体。

6. 根据权利要求4所述的界面装置,其中所述盔带束缘中的第一套位于所述主体的底部,而所述盔带束缘中的第二套位于所述主体的顶部。

7. 根据权利要求6所述的界面装置,其中所述第一套盔带束缘向上倾斜,而第二套所述盔带束缘向下倾斜。

8. 根据权利要求1所述的界面装置,进一步包括连接到所述主体部分的一个或多个供给管路。

9. 根据权利要求8所述的界面装置,其中所述一个或多个供给管路沿着由所述面具的底部所限定的平面而延伸一段距离,然后向下弯曲。

10. 根据权利要求8所述的界面装置,进一步包括连接到所述一个或多个供给管路的旋转部件。

11. 根据权利要求1所述的界面装置,进一步包括从所述主体延伸出的一个或多个空气入口。

12. 根据权利要求11所述的界面装置,其中两个所述空气入口实质上与所述主体集成为一体,使得每个所述空气入口从所述主体的相应侧部延伸。

13. 根据权利要求12所述的界面装置,其中所述两个空气入口沿大致向上的方向延伸。

14. 一种呼吸面具,包括:

弹性主体,所述弹性主体包括唇上胡须区域,所述唇上胡须区域被定义为与配带所述面具的人的鼻部和唇部之间的区域对应的区域;

在所述唇上胡须区域处整体模制入所述面具而成的波纹管状结构;和

与所述主体整体模制而成的至少一个盔带束缘。

15. 根据权利要求14所述的呼吸面具,其中所述主体适于形成包围病人鼻部的封闭结构,并且所述主体整体上由弹性材料制成。

16. 根据权利要求14所述的呼吸面具,进一步包括连接到所述主体的底部的第一套盔带束缘。

17. 根据权利要求16所述的呼吸面具,进一步包括连接到所述主体的顶部的第二套盔带束缘。

18. 根据权利要求 17 所述的呼吸面具,其中所述第二套盔带束缘向下倾斜。
19. 根据权利要求 16 所述的呼吸面具,其中所述第一套盔带束缘向上倾斜。
20. 一种呼吸面具,包括:
弹性面具装置,用于形成包围病人鼻部的封闭结构;和
整体模制于所述面具装置中的波纹管,用于在所述面具装置的内底部与病人鼻部的底部之间构建密封界面。

柔性 CPAP 面具

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本发明要求对在 2004 年 7 月 20 日提交的美国专利申请 No. 60/589, 319 的优先权。

技术领域

[0003] 本发明通常涉及通气装置,而更具体地,涉及一种在持续正气压路压力系统中使用的柔性面具。

背景技术

[0004] 睡眠呼吸暂停是一种潜在危及生命的呼吸紊乱,其特征在于睡眠期间出现短暂的呼吸中断。存在两类睡眠呼吸暂停:中枢性的呼吸暂停和梗阻性的呼吸暂停。中枢性睡眠呼吸暂停较为少见,它发生在大脑不能向呼吸肌肉发送适合的信号以开始呼吸之时。梗阻性睡眠呼吸暂停发生在虽然持续试图进行呼吸但空气还是不能流入或流出人的鼻部或嘴部之时。在某个夜晚,无意识的呼吸停顿或者“呼吸暂停事件”的次数可能高达每小时 20-60 次或更多。睡眠呼吸暂停还可表现为窒息感。深度的复原性睡眠被频繁打断,经常会导致白天过度的困倦,并可能伴随着清晨的头痛。睡眠呼吸暂停的早期确诊和治疗很重要,这是因为,睡眠呼吸暂停有可能伴随着心律不齐、高血压、心脏病发作和中风。

[0005] 睡眠期间各种形式的正气压路压力可以成为针对呼吸暂停患者的有效治疗形式。通气装置可以采用持续正气压路压力 (CPAP) 的形式,其中,在贯穿整个呼吸循环的气路中始终保持正压力;通气装置也可以采用两级正气压路压力系统,其中,正压力在吸气期间得到保持正压力而在呼气期间下降;通气装置还可以采用间断(非持续)正压力 (IPPB),其中,当检测到发生了呼吸暂停事件时施加气压。在这样的过程中,睡眠期间病人在鼻部上戴面具,而来自送气装置的压力迫使空气通过鼻通路。典型地,这种面具承接气体供给管路,其将气体传送到由面具壁与病人脸部所形成的腔中。所述壁通常为半刚性的,并具有含对准病人鼻孔的孔的脸部接触部分。所述脸部接触部分可包括柔软有弹性的弹性材料,该材料可适用于不同的脸部形状。所述面具通常通过带而紧固到病人的头部。调节所述带而以足够的力将面具拉至紧靠脸部,以实现面具与病人脸部之间的气密性密封,却又不会因为拉得过紧而产生不适。这样,气体被传送到面具并进入病人的鼻通路。

[0006] 上述结构的面具经常出现问题。例如,所述脸部接触部分可能会向佩戴者的脸部施加过大的压力而导致不适以及可能的皮肤过敏。这种情况的发生是因为所述脸部接触部分不得不超出其正常的弹性范围而变形以适应具体脸部形状,这需要施加更大的力。在一些情况下,这些过大的气压和力可能导致脸部变形以适应所述脸部接触部分,这可能使佩戴者更加不适,并导致脸部的疼痛和溃疡。

发明内容

[0007] 下面将对本发明进行简要概述,以提供本发明的某些方面的基本理解。这种概述并非对本发明的广泛纵览。本发明并非意在确定本发明的关键或重要元件,也并非意在描

述本发明的范围。本发明唯一的目的在于,以简要方式展现本发明的一些概念,以作为在此后更详细描述的前言。

[0008] 本发明涉及一种用于持续正气路压力系统的通气界面。根据本发明的第一方面,一种界面装置包括:呼吸面具,其包括适于形成包围病人鼻部的封闭结构的主体,其中,所述主体整体上由弹性材料制成;和在所述主体的唇上胡须区域中整体模制的波纹管状结构。

[0009] 根据本发明的另一方面,提供一种呼吸面具。所述呼吸面具包括弹性主体;整体模制于所述主体的唇上胡须区域中的波纹管状结构;和与所述主体整体模制的至少一个盔带束缘。

[0010] 根据本发明的又一方面,提供一种呼吸面具。所述呼吸面具包括弹性面具装置,用于形成包围病人鼻部的封闭结构;和整体模制于所述面具装置中的波纹管,用于在所述面具装置的内底部与病人鼻部的底部之间构建密封界面。

[0011] 下面的描述和附图将详细阐述本发明的具体示例性方面。这些方面为说明性的,不过,采用本发明原理也可实现各种不同的方式,而且本发明意在包括所有的所述各方面及其等同物。根据下面的本发明的详细描述并且结合附图,本发明的目的、优点和创新特征将变得清晰。

附图说明

[0012] 图 1 示出了根据本发明一方面的柔性 CPAP 面具的正面视图。

[0013] 图 2 示出了根据本发明一方面的图 1 中柔性 CPAP 面具的侧向视图。

[0014] 图 3 示出了根据本发明一方面的图 1 中柔性 CPAP 面具的后向视图。

[0015] 图 4 示出了根据本发明一方面的另一种柔性 CPAP 面具的后向视图。

[0016] 图 5 示出了根据本发明一方面的图 4 中柔性 CPAP 面具的正面视图。

[0017] 图 6 示出了根据本发明一方面的图 4 中柔性 CPAP 面具的俯视图。

[0018] 图 7 示出了根据本发明一方面的图 4 中柔性 CPAP 面具的底视图。

具体实施方式

[0019] 本发明提供一种在持续正气路 (positive airway) 压力系统中使用的柔性面具。现在将参照各附图来描述本发明,其中,在全文中相同的附图标记用于指代相同的元件。应认识到的是,不同附图在相互之间或在一幅附图中不必比例一致地绘制,而且尤其是,各部件的尺寸根据需要而绘制以利于观看附图。在下面的描述中,出于说明的目的,阐述了多个具体细节以提供对于本发明的透彻理解。不过,显然的是,本发明可不需要这些具体细节即可实现。

[0020] 图 1-3 例示了根据本发明的一方面的呼吸界面装置 50 的示例。界面装置 50 包括与病人脸部接合的呼吸面具 100。呼吸面具 100 包括形成包围病人鼻部的封闭结构的主体部分 110 和盔带束缘 (headgear strap flange) 120、130 中的至少一套。主体部分 110 由诸如聚亚安酯、硅树脂的弹性材料或任何其他适合的材料制成,并可为大致的三角形的形状,以配合病人脸部从鼻部上方到位于鼻部与唇部之间的唇上胡须区域的轮廓。不过,应认识到的是,主体部分 110 可为任何其他适合的形状 (例如圆形)。不同于传统的呼吸面具,本

发明的主体部分 110 并未连接到或不包括聚碳酸酯框架,或任何其他类型的刚性壳体。作为替代方案,整个主体部分 110 由诸如硅树脂的弹性材料模制而成,从而为病人提供显著增加的舒适度。

[0021] 两套盔带束缘 120、130 可实质上与主体部分 110 整体模制而成,如图 1-3 中所示;不过,应认识到的是,面具 100 可包括任何数量的盔带束缘,如果希望的话可包括一个。进一步地,所述盔带可按照任何适合的方式连接到主体部分 110。盔带束缘将在下文中进行更详细的描述。

[0022] 界面装置 50 还包括连接到面具 100 的主体部分 110 的一个或多个供给管路 140,以将空气压力从通气装置(未示出)传输给病人。具体而言,所述通气装置迫使诸如空气的气体通过供给管路 140,并且持续正气路压力机构、两级正气路压力机构、间断(非持续)正压力机构、或任何其他适合的机构均可以提供所述通气装置,以通过面具 100 而将空气传输给病人。对于睡眠呼吸暂停治疗而言,所述通气装置将通常提供 5-15 厘米水柱的压力下的室内空气。如果希望的话,可通过将氧气供给管路接合进入供给软管或使用三端口连接器接合氧气供给管路,而向室内空气补充氧气。

[0023] 旋转部件 150 可连接到一个或多个供给管路 140 以利于容易地操控管路 140 从而使病人舒适。每个供给管路 140 包括端部分,其被连接到旋转部件 150 以利于容易地操控管路 140 从而使病人舒适。旋转部件 150 包括大致呈圆柱形的元件 152,用于连接所述通气装置的管以及具有两个管状接合部分(未示出)的半球元件 154。所述两个管状接合部分用于与供给管路 140 的端部分相连。圆柱形元件 152 和半球元件 154 可操作以相对于彼此而旋转。例如,圆柱形元件 152 和半球元件 154 可相对于彼此而旋转 360°。应认识到的是,可以采用被设计为用于将面具 100 相对于所述通气装置的管而旋转的任何适合的结构。

[0024] 转回到面具 100 的主体部分 110,波纹管状结构(在下文中称为“波纹管”)160 在邻近主体部分 110 的唇上胡须区域处被整体模制,以创建在面具 100 的底部与病人鼻部之间的密封界面。更具体地,所述密封界面被创建在面具 100 的内底表面与鼻部的底部三角形形状的区域之间。波纹管 160 以类似于压缩弹簧的方式工作,以将轻微的向上压力施加于鼻部,从而使所述密封表面(例如,内底表面 162 与鼻部的底部区域之间的密封表面)保持相互密封接合。波纹管 160 在长度方向上在收缩状态与扩张状态之间可调节。

[0025] 第一和/或第二套盔带束缘 120、130,可与主体部分 110 实质上集成或相连,以利于使用盔带(未示出)。第一套盔带束缘 120 可位于主体 110 的底部。第二套盔带束缘 130 位于主体 110 的顶部。束缘 120、130 分别包括孔 170、180,用于承接所述盔带。当所述面具沿着病人鼻部定位时,所述盔带沿着病人的头部进行紧固并向主体部分 110 施加压力,以确保面具 100 紧靠病人脸部。具体而言,第一套盔带束缘 120 向上倾斜使得连接到第一套盔带束缘 120 的盔带以接近 45 度角将向后和向上的压力施加于面具 100 的波纹管部分 160。波纹管 160 的弹簧状特征部分地吸收此向上的压力,并将轻微的压力施加于鼻部的底部,从而在主体 110 底部与病人鼻部之间形成气密性密封。第二套盔带束缘 130 向下倾斜,以利于盔带将向后和向下的压力施加于面具 100 的顶部,从而紧固主体部分 110 而使其紧靠病人鼻部的鼻梁区域。可替换地,所述面具可仅包括一套盔带束缘,如图 4-7 所示。

[0026] 从所述面具的主体 110 还延伸出一个或多个空气入口 165,而图 1-3 示出了两个空气入口 165。空气入口 165 可沿着基本向上的方向从主体 110 的侧部延伸,并且可实质上与

主体 110 集成。例如,在主体 110 的波纹管状部分 160 的每一侧设置有一个空气入口 165。应认识到的是,一个或多个空气入口可位于主体 110 的主体部分上的任何位置,并将落入本发明的范围之内。柔性空气供给管路 140 可与空气入口 165 相连或与其实质上集成。管路 140 可由诸如塑料之类的相对柔性可调的材料制成,并被用作用于通气的导管。

[0027] 应认识到的是,虽然呼吸界面装置 50 未示出,但其可包括具有第一端和第二端并具有多个用于连接到所述空气供给管路的连接件的 Y 形连接器(未示出),其中,第一端适于承接来自于机械通气装置(未示出)的供给软管,第二端具有一对端口(未示出)。应认识到的是,根据本发明所描述的 Y 形连接器可替换为 T 形连接器,或现有技术中已知的任何其他三路管连接器。旋转部件 150 也可连接到所述连接器,以利于容易地操控管路 140 而使病人舒适。

[0028] 如图 1 中所示,管路 140 沿着由面具 100 的底部所限定的平面而延伸一小段距离,然后向下弯曲。其结果是,由供给管路 140 产生的重量和扭矩被至少第一头盔带 120 所承受,从而降低了管路 140 妨碍所示密封装置并可能破坏面具 100 与病人脸部之间密封的可能性。可替换地,供给管路 140 可以绕经病人的耳部。

[0029] 现在转到图 3,柔性 CPAP 面具 100 的后向视图根据本发明的一个方面进行描述。面具 100 包括脸部接合部分 190。脸部接合部分 190 包括使用时定位在病人鼻部上部的鼻梁部分处的鼻梁区域 200,和使用时大致定位在鼻孔与唇部之间的唇上胡须区域 210。脸颊区域 220 将鼻梁区域 200 与唇上胡须区域 210 隔开。脸部接合部分 190 为柔性的,以适应多种不同的脸部形状。

[0030] 在使用中,病人的鼻部通过孔 230 被承接进入面具 100 的主体 100 中的腔中。因而,脸部接合部分 190 沿着鼻部的侧部和鼻梁的上方接触病人的鼻部表面,并接触病人脸部的在鼻部底部与上唇部之间的唇上胡须区域中的部分。脸部接合部分 190 的形状特别适合于密封处于鼻部侧部与脸部之间的边界处的脸部形状区域。面具 100 的鼻梁区域 200 可包括增强部分,以在所述盔带在面具 100 上施加拉紧力时减轻鼻梁区域 200 的变形。

[0031] 本发明的面具 100 提供气密性密封,而无需传统面具中所采用的刚性框架。第一密封界面形成于面具 100 的顶部与病人脸部之间。第一盔带围绕病人的头部而紧固并向面具施加向后的压力,以紧固面具 100 的顶部使其紧靠病人的脸部。第一盔带还以接近 45 度角将向下的压力施加于病人的鼻梁区域,从而在面具 100 的顶部与病人的鼻部之间形成气密性密封。在波纹管 160 的顶表面接触病人鼻部的底部的大致三角形的表面的情况下,提供第二密封界面,所述三角形表面包括鼻部的鼻小柱、鼻尖下叶、和鼻侧翼。第二盔带围绕病人头部紧固并向面具 100 施加向后的压力,以使其紧固而靠紧病人的唇上胡须区域。另外,第二盔带还以接近 45 度角将向上的压力施加于波纹管 160。波纹管 160 的弹簧状特征部分地吸收此向上的压力,并将轻微的压力施加于鼻部的底部,从而在面具 100 底部与病人鼻部之间形成气密性密封。

[0032] 图 4-7 例示了根据本发明一个方面的呼吸面具 250 的另一示例。呼吸面具 250 可由诸如聚亚安酯、硅树脂的弹性材料或任何其他适合的材料制成,并为大致的三角形形状,以适应病人脸部从鼻部上方到位于鼻部与唇部之间的唇上胡须区域的形状。不同于传统的呼吸面具,本发明的面具 250 并未包括聚碳酸酯框架,或任何其他类型的刚性壳体。作为替代方案,面具 250 的整个主体部分 260 由诸如硅树脂的弹性材料模制而成,从而为病人提供

显著增加的舒适度。一套盔带束缘 270 可与主体部分 260 整体模制。

[0033] 波纹管状机构（在下文中称为“波纹管”）280 也在主体部分 260 中被整体模制，以在面具 250 的内底部 285（图 6）与病人的鼻部之间创建密封界面。更具体地，所述密封界面被创建在面具 250 的内底部 285 与鼻部底部三角形形状的区域之间。波纹管 280 以类似于压缩弹簧的方式工作，以将轻微的向上压力施加于鼻部，从而使所述密封表面（例如，波纹管 280 的顶表面与鼻部的底部区域之间的密封表面）保持相互密封接合。波纹管 280 可在长度方向上在收缩状态与扩张状态之间调节。

[0034] 面具 250 的鼻梁部分包括用于承接病人鼻部鼻梁的凹口 290。

[0035] 图 7 描述了根据本发明的一方面的面具 250 的底向透视图。面具 250 包括从主体 260 的底表面 310 突出的至少一个放气端口 300。在图 7 中所示的示例中，采用两个放气端口 300，这两个放气端口 300 在定位在面具 250 的内部中的情况下，轴向对准病人的鼻孔。举例而言，放气端口 300 可为圆柱形并具有大于 3mm 的内直径和大约 0.25 英寸的长度。放气端口 300 的内直径足以允许病人呼出的二氧化碳气体通过，而不会大到导致面具 250 内部的压力显著降低。放气端口 300 轴向对准鼻孔以形成呼出气体的直接通气通路。几乎与此同时，由供给管路所供给的空气层流与放气端口 300 正交，使得由通气装置供给的空气必须弯曲大约 90 度而通过放气端口 300 排出。这种机构的作用是，放气端口 300 基本上安静地工作，从而减轻了在传统通气界面中与放气出口相关的口哨噪音。

[0036] 虽然在上文中已对本发明的优选实施例的详细描述进行了形式和说明，但应理解的是，各部分以及其相应特征的各种修改和重新布置，可在不偏离本发明在此公开的范围的情况下得以实现。

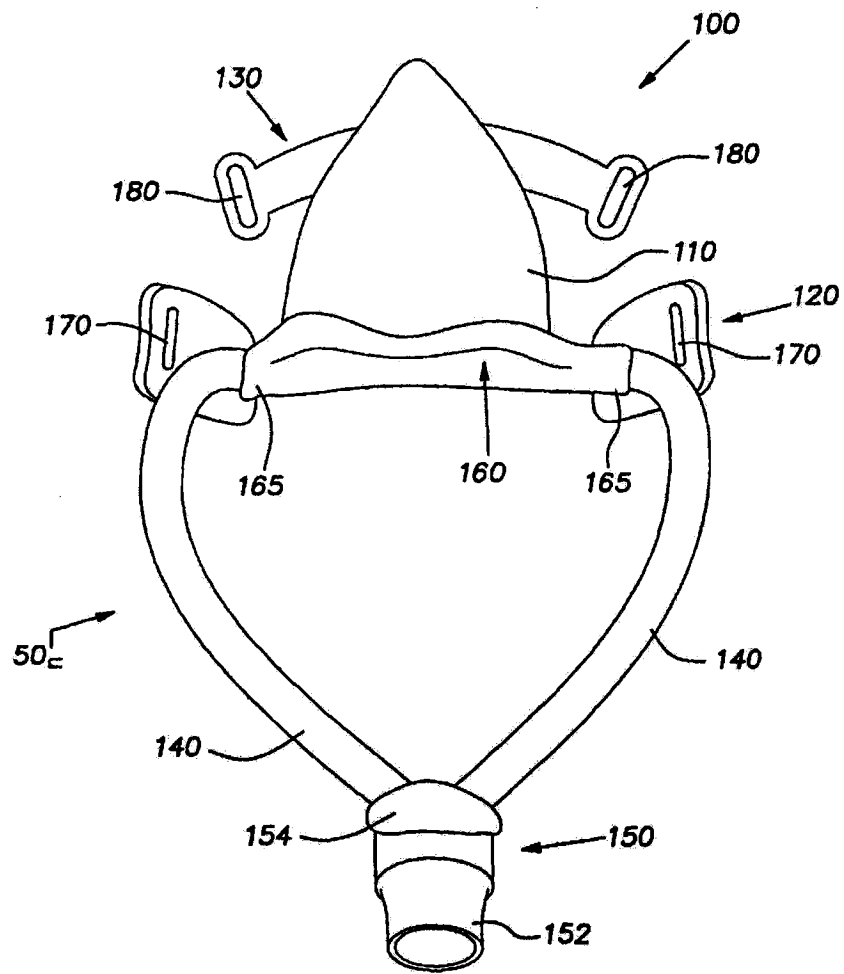


图1

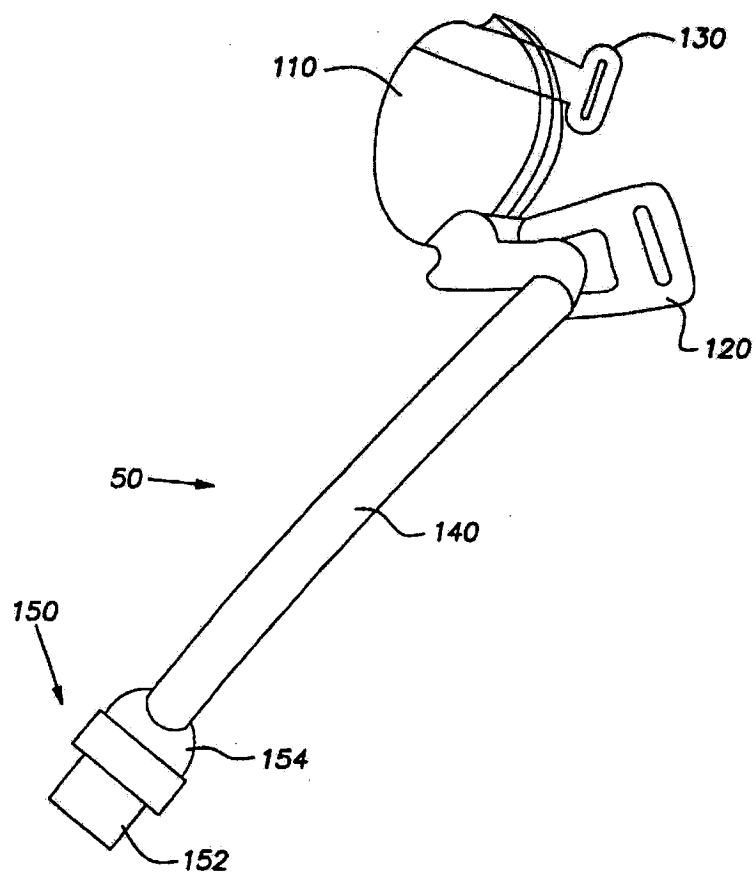


图 2

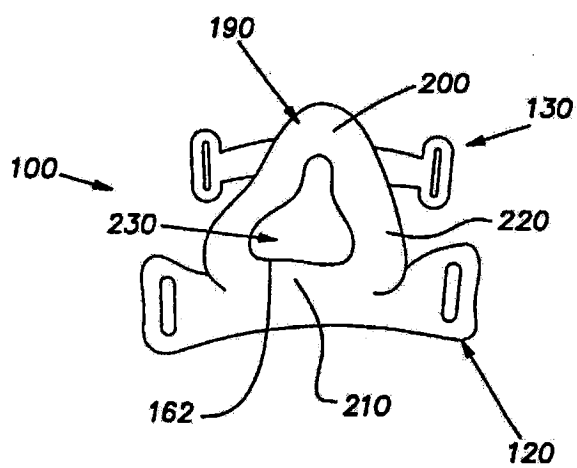
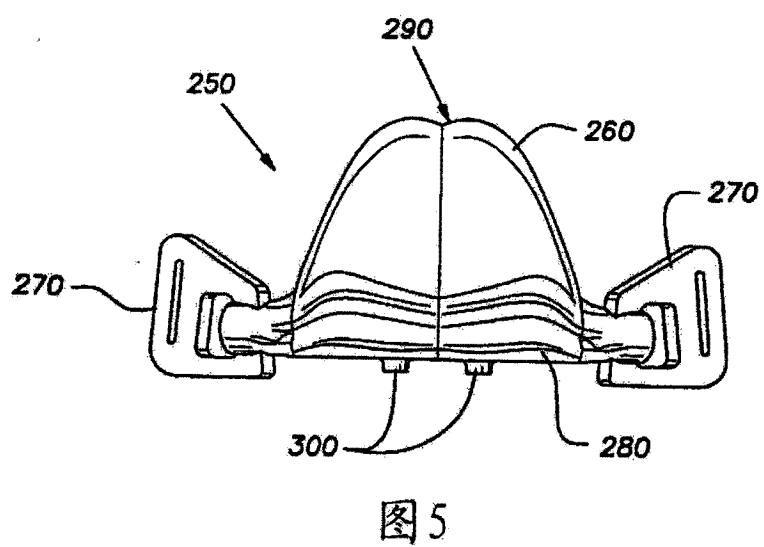
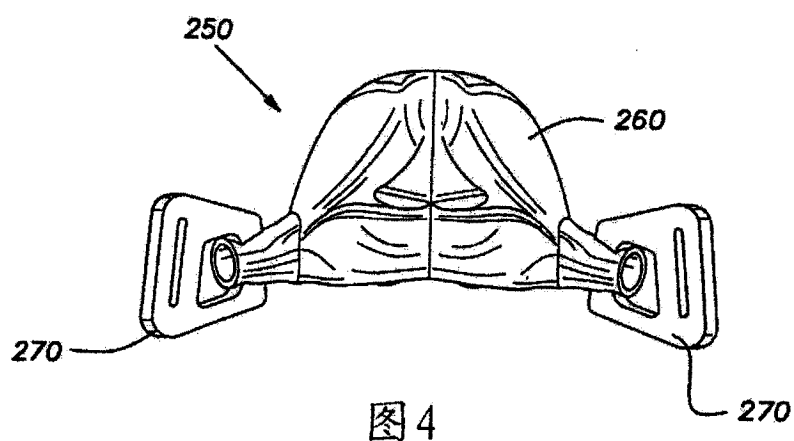


图 3



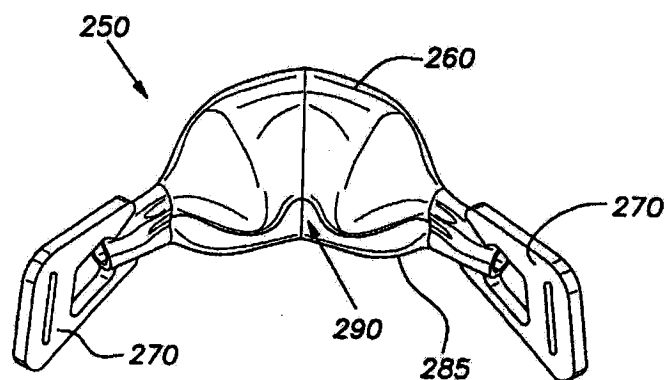


图6

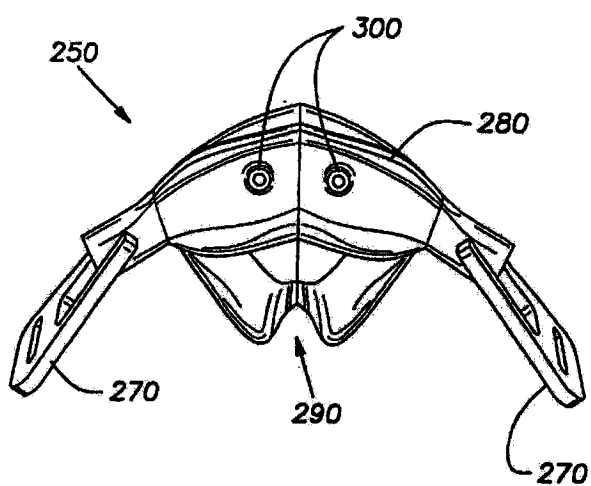


图7