

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61M 16/06

A61M 16/00



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03133031.2

[43] 公开日 2005 年 6 月 22 日

[11] 公开号 CN 1628869A

[22] 申请日 2003.4.22 [21] 申请号 03133031.2

[30] 优先权

[32] 2002. 4. 23 [33] AU [31] PS1926

[32] 2002. 5. 3 [33] US [31] 60/377,254

[32] 2002. 7. 22 [33] US [31] 60/397,195

[32] 2002. 8. 12 [33] US [31] 60/402,509

[32] 2003. 3. 19 [33] US [31] 10/390,682

[71] 申请人 雷斯梅德有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

[72] 发明人 雷恰尔·E·穆尔

安德鲁·M·普赖斯

菲利普·R·夸克 安东尼·M·金

萨德·纳斯尔

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商
标事务所

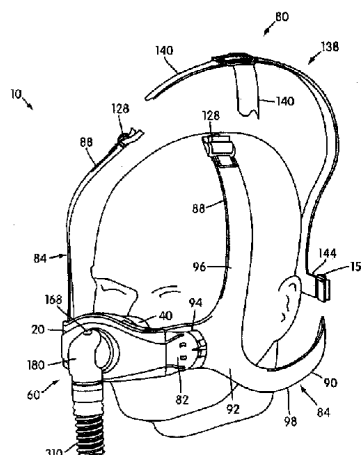
代理人 范 莉

权利要求书 3 页 说明书 40 页 附图 56 页

[54] 发明名称 符合人类工程学的和可调整的带衬垫的呼吸面具组件

[57] 摘要

一种用于给患者输送可呼吸气体的呼吸面具组件，包括一个具有一个前部表面和一个后部表面的支架，所述后部表面适合用来面对患者脸部；一种衬垫，所述衬垫包括一个侧壁，所述侧壁可移除地与所述支架连接。所述衬垫有一个从所述侧壁且向远离所述侧壁方向延伸的边框，和一个大体围绕所述边框设置的膜。所述膜的一个内部边缘确定出一个孔，所述孔具有一个常规的梯形形状。



1. 一种用于给患者输送可呼吸气体的呼吸面具组件, 包括:
一个具有一个前部表面和一个后部表面的支架, 所述后部表面适合用来面
5 对患者脸部; 以及
一个具有一个可拆卸地与支架连接的侧壁的衬垫, 所述衬垫具有一个沿远
离侧壁的方向延伸的边框, 和一个基本上围绕所述边框设置的膜,
其中所述膜的内部边缘形成一个孔, 所述孔通常呈梯形形状.
2. 依据权利要求 1 的呼吸面具组件, 其中所述膜适合在患者的鼻梁区域即
10 大体沿患者鼻子的多骨区域和软骨区域之间的一个过渡位置形成一个密封.
3. 依据权利要求 2 的呼吸面具组件, 其中所述膜适合在患者的唇部区域即
在位于患者的鼻子下方且位于患者的上唇上方的位置形成一个密封.
4. 依据权利要求 3 的呼吸面具组件, 其中所述膜包括一个凹槽以适应患者
唇部区域的小隔.
- 15 5. 依据权利要求 1 的呼吸面具组件, 其中至少在患者的大体上位于沿患者
鼻子的多骨区域和软骨区域之间的一个过渡位置的鼻梁区域的一部分上, 边框
和膜彼此间隔开以形成一个缝隙.
6. 依据权利要求 1 的呼吸面具组件, 其中所述膜包括一个顺形部分, 所述
顺形部分从侧壁向上延伸, 并且沿一个基本恒定的半径向内弯曲以中止在所述
20 膜的一个内边缘上, 所述顺形部分包括一个处于边框与膜之间的缝隙, 所述缝
隙在所述顺形部分是最大的, 并且其中所述顺形部分设置在衬垫的脸颊和鼻梁
区域之间的过渡位置处.
7. 依据权利要求 1 的呼吸面具组件, 其中所述膜包括一个处于衬垫的鼻梁
区域中的顺形凹槽来与患者鼻梁区域的轮廓相适应, 且所述衬垫的鼻梁区域基
25 本上是沿患者鼻子的多骨区域和软骨区域之间的一个过渡位置分布的.
8. 依据权利要求 7 的呼吸面具组件, 其中顺形凹槽具有一个在 12-27mm 范
围内的深度.
9. 依据权利要求 1 的呼吸面具组件, 其中所述孔具有一个长度在 31-45mm
范围内的底部, 孔的侧边长度在 20-22mm 范围内, 孔的顶部平行于孔的底部,
30 所述顶部长度在 5-10mm 范围内.

10. 依据权利要求 1 的呼吸面具组件, 其中, 边框的内边缘确定出一个孔, 所述膜的孔具有一个比边框孔的尺寸小的尺寸。

11. 依据权利要求 10 的呼吸面具组件, 边框的孔具有常规的梯形形状。

12. 依据权利要求 11 的呼吸面具组件, 其中所述边框的孔具有一个长度在
5 38-45mm 范围内的底部, 孔的侧边长度在 20-23mm 范围内, 孔的顶部平行于孔的底部, 所述顶部长度在 32-36mm 范围内。

13. 一种衬垫, 所述衬垫用在给患者输送可呼吸气体的呼吸面具组件上, 所述衬垫包括:

10 一个侧壁, 所述侧壁构造成可拆卸地与一个支架相连接;
一个向远离所述侧壁方向延伸的边框; 以及
一个膜, 所述膜大体围绕所述边框设置,

其中, 所述膜的内部边缘确定出一个孔, 所述孔具有常规的梯形形状。

14. 依据权利要求 13 的衬垫, 其中所述膜适合在患者的鼻梁区域即大体沿患者鼻子的多骨区域和软骨区域之间的一个过渡位置形成一个密封。

15 15. 依据权利要求 14 的衬垫, 其中所述膜适合在患者的唇部区域即在位于患者的鼻子下方且位于患者的上唇上方的位置形成一个密封。

16. 依据权利要求 15 的衬垫, 其中所述膜包括一个凹槽以适应患者唇部区域的小隔。

17. 依据权利要求 13 的衬垫, 其中所述膜包括一个处于衬垫的鼻梁区域中的
20 的顺形凹槽来与患者鼻梁区域的轮廓相适应, 且所述衬垫的鼻梁区域基本上是沿患者鼻子的多骨区域和软骨区域之间的一个过渡位置分布的。

18. 依据权利要求 13 的衬垫, 其中所述膜包括一个处于衬垫的鼻梁区域中的顺形凹槽来与患者鼻梁区域的轮廓相适应, 且所述衬垫的鼻梁区域基本上是沿患者鼻子的多骨区域和软骨区域之间的一个过渡位置分布的。

25 19. 一种衬垫, 所述衬垫用在给患者输送可呼吸气体的呼吸面具组件上, 所述衬垫包括:

一个构造成与一个支架相连接的侧壁;

一个从所述侧壁且向远离所述侧壁方向延伸的膜,

其中所述膜构造成与患者脸部相接合以便施加于患者脸部的力大体均匀地
30 沿所述衬垫的整个周边分布。

20. 依据权利要求 19 的衬垫, 其中一个处于鼻梁区域的膜和患者脸部之间的接触区域大于所述膜和患者的唇部及脸颊区域的接触面积, 所述鼻梁区域大体上沿患者鼻子的多骨区域和软骨区域之间的一个过渡位置分布。

符合人类工程学的和可调整的带衬垫的呼吸面具组件

5 相互参考的相关申请

本申请请求享有 Moore 等的序列号为 60/377,254、60/397,197、和 60402,509 的美国临时申请的优先权,所述这些申请的全部内容引入本申请作为参考。

发明领域

- 10 本发明涉及护鼻面具,所述护鼻面具用于针对例如阻塞睡眠窒息(OSA)等睡眠中呼吸(SDB)失调状态而进行的输送非侵入正压力流通空气(NPPV)和鼻子的连续正空气通道压力(鼻子的 CPAP)治疗中。

发明背景

- 在专利号为 4,944,310 的美国专利申请中给出了关于用于治疗 OSA 的 nCPAP 的教导,在此将其全部内容引入作为参考,在 OSA 的 nCPAP 治疗中,供给患者导气通道入口的压缩气体或其它的可呼吸气体处于一个高于大气压力的压力下,通常为 4-20Cm 水柱以此来“冲”开患者的上部空气通道并且防止窒息。

- 用于输送鼻部 CPAP 和 NPPV 治疗的装置典型地包括一个风机、一个空气输送导管和一个患者接触面。所述风机可以进行编程以提供一系列不同形式的
20 治疗。在一种形式中,将具有恒定压力的空气或者可呼吸气体提供给患者。根据患者的需要来改变治疗压力的大小以供呼吸是众所周知的。这种治疗形式被认为是可自动调节的鼻子的 CPAP 治疗,如专利号为 5,245,995 的美国专利 (Sullivan 和 Lynch) 中所述,在此将其全部内容引入作为参考。NPPV 是另一种治疗呼吸失调的形式。在其最基本的形式中,一在呼吸阶段的吸气过程中将
25 相对高的气体压力施加于患者的面具上,并且在呼吸阶段的呼气过程中将相对低的压力或大气压施加于患者的面具上。在其它的样式中,压力可以以一种复杂的方式在整个呼吸周期中改变。例如,在吸气和呼气过程中施加在面具上的压力可以在治疗期间改变。例如可参见第 5,704,345 号美国专利和国际专利公开号为 W098/12965 和 W099/61088 的专利申请,它们中的所有内容被引入作为
30 参考。在本说明书中,术语 NPPV 治疗将用来描述所有形式的 NPPV 和鼻 CPAP 治

疗。

患者与 NPPV 治疗的接合可以采用一些形式, 如一个护鼻的面具组件、一个鼻子或嘴的面具组件、护鼻衬垫或者是一个护鼻的海绵或垫子组件。一个面具组件典型地是包括一个刚性的壳、一个柔软的脸接触衬垫、一个前额支撑件和一个用来将面具固定于头上的头架。

在一个公知的面具组件中, 头架包括一个有四条带子的帽子部分。在使用时, 所述帽子部分与患者的枕骨部分相结合。而且, 在使用时, 两条下面的带在帽子部分与一个护鼻面具之间延伸, 而两个上面的带在帽子部分与一个前额支撑件之间延伸。例如可参见专利号为 6, 119, 693 的美国专利 (Kwok, Mathett 和 Grant), 在此将其全部内容引入作为参考。

有一些患者接合件包括快速或方便释放机构, 这是为了使一个患者或者临床医生将其从风机、风机管、和/或面具/头架组件上拆下。快速或者方便的释放机构在 NPPV 治疗需要临时中断的地方或在由于系统的故障导致患者接合件上的气流中止时是有用的。例如, 如申请号为 09/482, 718 的美国专利申请中所公开的那样, 在此将其全部内容引入作为参考, 通过拉动一个方便定位的绳索来减弱处于接合的头带之间的钩和环扣件, 头架或面具组件能够从患者身上拆除, 所述接合源通常处于, 如头架组件的后部。在另一个例子中, 如申请号为 09/504, 220 的美国专利申请公开的那样, 在此将其全部内容引入以供参考, 通过拆除一个头带, 头架/面具组件能够从患者身上拆除, 所述头带连接件被直接连接到面具的支架上。也可参见专利号为 3, 990, 727 的美国专利, 所述专利公开了一种快速可拆的连接件, 所述连接件似乎被应用在 SleepNet™IQ™ 面具中。

既然患者必须在带着患者接合件时能够睡眠, 那么就希望它是舒适的。另外, 患者接合件应所述提供一个良好的密封以防止或减少泄漏, 或者更好地控制发生的任何泄漏及保持治疗的功效。既然人体的鼻子、脸和头在形状上有显著的差异, 从经济的角度, 能够生产可适应一定范围的脸部形状的接合件是重要的, 这样接合件就不需通过提供大量的型号而增加过度库存了。许多患者接合件已经被设计出来, 以患者的舒适性、易使用、可调性和能够适应大范围的患者脸部和头部形状的能力为设计目标。

专利号为 5, 243971 (Sullivan 和 Bruderer) 的美国专利提供了一种适合用在 NPPV 治疗中的患者接合件 (护鼻和护整个面部面具均可)。所述面具具有一个

安装在一个壳上的脸部接触部分，所述壳以一定的尺寸和形状生产为盖过一个欲穿戴者的鼻子，并且所述面部解除部分是一种可伸张的膜的形式，所述膜由一种塑料材料膜塑而成。专利号为 5, 243, 971 的全部内容在此被引入以供参考。

5 专利号为 6, 357, 441 和 6, 112, 74 (Kwok 和 Styles) 的美国专利分别描述了一种护鼻衬垫，所述衬垫包括一个基本上成三角形的支架，从所述支架上延伸出一个膜。这些专利的全部内容在此引入作为参考。

其它的护鼻面具公开在专利号为 5, 724, 965 和 6, 119, 694 的美国专利中，它们的全部内容引入以供参考。它们分别描述了一种护鼻衬垫，所述护鼻衬垫与鼻尖接合或者在水平面内刚好处于患者的上唇上方的鼻子那一部分。在 10 PCT/US00/11329 (W000/69521) 中，其全部内容引入作为参考，一个三角形的护鼻衬垫包括一个锥形的侧面，所述锥形向患者的脸部减小。这些现有技术的面具/衬垫中的一些在患者舒适性、潜在的鼻孔堵塞、稳定性和/或密封性（尤其是在鼻梁和脸颊区域）等方面面临很大的挑战。

许多可调的前额支撑件已经被研制出来，目标在于在增加患者舒适性和适 15 应最大数量的患者人口时可获得一个牢固的密封。例如，专利号为 6, 119, 693 的美国专利 (Kwok, Mathett 和 Grant) 描述了一种用于护鼻面具或整个脸部面具的可调的前额支撑件。所述前额支撑件可以为不同的脸部侧面的形状和尺寸而进行调节。在这个发明中，相对于脸部的密封角度可以调整。专利号为 6, 119, 693 的美国专利的全部内容在此引入作为相互参考。在国际专利申请 20 PCT/AU00/00097 (W000/78384) 中，公开了一种适合固定到一个呼吸面具上的前额支撑件。国际专利申请 PCT/AU00/00097 (W000/78384) 的全部内容在此引入作为相互参考。

因此，在本领域中提供一种能够克服现有技术的缺陷或缺点的面具是很有必要的。

25 发明简述

本发明的一方面涉及一种用于输送 NPPV 治疗的舒适的患者接合件。

本发明的另一方面是提供一种会导致改善患者对 NPPV 治疗的顺从性的患者接合件。

本发明的另一方面是生产一种衬垫，所述衬垫与公知的面具相比，能够密 30 封在更小的鼻子区域内，同时可保持或超过 ResMed Mi rage® 和 Ultra Mi rage®

衬垫的舒适程度。

本发明的另一方面是减少感觉到的和/或实际护鼻面具的尺寸和/或重量并且为用户提供一个更少突入的面具。

5 本发明的另一方面是提供一种面具组件，其中面具和头架具有减少数量的连接件，所述连接件配置在方便和能直觉感到的位置以便在使用时可由患者快速地安装和/或拆开，而不容易被意外地拆开。

本发明的另一方面是提供一种面具组件，其中没必要提供一个前额支撑件或一个前额支撑件的调整机构，但在使用中却同样可以保持面具的稳定性。

10 本发明的另一方面是提供一种护鼻面具组件，所述护鼻面具组件能够适应大范围的患者，以便降低或减少库存需求和需要生产的不同尺寸的面具/衬垫的种类。

然而本发明的另一方面是提供一种能够提供给患者更多舒适性的面具组件，例如，通过较好的避免在面部接触区域，尤其是患者的敏感鼻梁区域出现不希望的定位压力点，同时仍可保持良好的密封性，借助或不借助于正压力来形
15 成或保持密封。本发明的另一方面是当避免沿鼻梁下部区域的定位压力点时，还要避免与鼻梁下部区域的接触，鼻梁区域是多骨区向包含更多软骨的鼻子部分过渡的地方。

本发明的另一方面是避免不希望的定位接触压力或力，所述压力或力可能增加不希望的通过患者的鼻孔和鼻子通路的，尤其是通过鼻腔的气流阻力。

20 还有，本发明的另一方面是提供一种头架组件，所述组件可以给面具/衬垫提供附加的稳定性。在实施例中，所述头架可以制成或包括至少一层可使头架具有一定程度的硬挺度以有助于面具/衬垫稳定性的结构，这可以消除对前额支撑件的需要并且由此可减少对患者眼部的视觉障碍，并且提高或至少不妨碍在面具系统使用时，患者穿、戴或者摘眼睛的能力。至少头带自身的一部分可以
25 由刚性相对于柔韧性更大的材料制成。而不用提供一种多层的结构。所述头架可以包括一个相对大的、可用手操作的夹子部件，所述夹子部件可以快速且容易地从头带和/或面具支架上连接或拆下。供选择的是，头架可以与面具支架磁性连接。

30 本发明的另一方面是提供一个方便或快速的释放机构，需要微小的努力和灵活性就能操作所述机构。

本发明的另一方面是提供一种支架,所述支架包括和/或成一体的一个快速释放机构以至于头架上的夹子组件能够很容易地从支架上拆下。所述快速释放机构可以包括至少一个连接件部分,所述连接件部分可以与支架一体成形。一个配合的连接件部分可以设置在头架的一部分上。所述面具系统被连接到一个压缩空气源上,所述压缩空气通过一个空气输送管道输送。为了将压缩空气供应到患者空气通道的入口,所述管道可以直接连接到面具上,以其内腔与面具腔室流体性相连通。优选的是,有一个连接件将空气输送管道连接到面具上。优选的中间件是一个弯管连接件,这将在下面进行更详细地描述。支架可以包括一个从面具的外表面突出的伸出管,所述管可以提高弯管连接件和面具之间的密封性,并且也能够提高面具支架和弯管连接件之间的稳定性。伸出管可以包括一个用于连接到弯管组件上的凸缘。优选的是,所述弯管组件易于操作,以便在患者治疗临时中止时,能快速且容易地将所述弯管连接件从面具支架上拆下。所述弯管组件可以有一个与大气相连的通风口。优选的是,所述通风口借助一个排气通道与空气通道系统流体连接,所述排气通道与进气通道是分开了,例如可通过使用一个设置在弯管连接件一部分内的隔板来进行分隔。

本发明的另一方面是为患者接合件提供一种通常呈梯形的面具衬垫。

本发明的另一方面是提供一种给患者输送可呼吸气体的呼吸面具组件。依据本发明的一个实施例的呼吸面具组件包括一个具有一个前部表面和一个后部表面的支架,所述后部表面适合用来面对患者脸部。一个具有一个可移除地与支架连接的侧壁的衬垫。所述衬垫具有一个沿远离侧壁的方向延伸的边框,和一个基本上围绕所述边框设置的膜,所述膜的内部边缘形成一个孔,所述孔具有一个常规的梯形形状。

当然,本发明中所描述的几方面可以形成本发明的子-方面。同样,不同的子-方面和/或方面可以以不同的方式进行组合,并且都构成本发明的附加方面或次要方面。本发明的这些或其它的特征及方面将会在下边的详细说明中进行描述,或者通过结合附图阅读下面的详细说明部分后会明显地看出这些或其它的特征及方面,其中相同的幅图标记表示相同的部件。

附图简述

所附附图使本发明的不同实施例更易于理解。在这些附图中:

图 1 是一个依照本发明的一个优选实施例的护鼻面具组件的透视图;

- 图 1b 示出了一个依照本发明的一个实施例的头架组件;
- 图 2 是图 1 中护鼻面具组件的一个局部侧视图;
- 图 3 是图 1 中护鼻面具组件的一个局部前视图;
- 图 4 是图 1 中护鼻面具组件的一个局部顶部平面视图;
- 5 图 5 是图 1 中护鼻面具组件的支架部分的一个前部透视图;
- 图 5a 是图 5 中支架的一个顶部视图;
- 图 5b 是一个作用于护鼻面具组件上可能影响病人的不同的力的示意图;
- 图 5c 是一个图 5 中支架的后部透视图;
- 图 6a 是依据本发明的另一个实施例的一个弯管组件和支架的一个顶部
- 10 视图;
- 图 6b 是图 6a 中的实施例的一个分解视图;
- 图 7 是图 5 中支架的一个局部剖面图;
- 图 8 是图 1 所示的护鼻面具组件的一个左侧轭状物的侧面图;
- 图 8a 依据本发明中另一个实施例的一个右侧轭状物的放大视图;
- 15 图 9a 是图 1 所示护鼻面具组件的一个锁定夹子的顶部视图;
- 图 9b 是图 9a 所示的锁定夹子的一个底部视图;
- 图 10a 是依据本发明处于完全连接状态下的一个夹子和支架的侧视图;
- 图 10b 是图 10a 所示的夹子的一个底部视图;
- 图 10c 是图 10a 所示的夹子的一个顶部视图;
- 20 图 10d 是图 10a 所示的夹子的一个透视图;
- 图 10e-10g 示出了本发明的处于不同连接位置的夹子和轭状物;
- 图 11 是图 1 中护鼻面具组件的一个带扣的透视图;
- 图 12 是图 1 中护鼻面具组件的一个处于松弛状态下的横跨带的底部视图;
- 图 13 是图 12 中的处于横跨状态下的横跨带的底视图;
- 25 图 14 是图 13 中横跨带的一个横跨带扣的视图;
- 图 15 是图 1 中与护鼻面具组一起使用的一个带环的透视图.;
- 图 16a 图 1 中的旋转弯管的一个透视图;
- 图 16b 是图 1 中护鼻面具组件的一个旋转弯管的侧视图;
- 图 17 是一个图 16a 和 16b 中旋转弯管的一个前视图;
- 30 图 18 是一个图 16a 和 16b 中旋转弯管的一个后视图;

- 图 18b 是一个旋转弯管的另一个实施例的侧视图;
- 图 18c 是 18b 中旋转弯管的一个前视图;
- 图 18d 是 18b 中旋转弯管的一个后视图;
- 图 18e 是 18b 中旋转弯管的一个横截面图;
- 5 图 19a-1-19c-2 是图 18 所示的旋转弯管的连续剖面图, 示出了沿支架的前表面延伸与一个边缘连接;
- 图 20 是图 1 中护鼻面具组件的一个通风孔罩的透视图;
- 图 21 是图 20 中通风孔罩的一个后视图;
- 图 22 是图 20 中通风孔罩的一个底部视图;
- 10 图 22b 是一个用于与图 18b 中旋转弯管连接的通风孔罩的另一个实施例的透视图;
- 图 22c 是图 22b 中的通风孔罩的一个后视图;
- 图 22d 是图 22b 中的通风孔罩的一个底部视图;
- 图 22e 是图 22b 中的通风孔罩的一个侧视图;
- 15 图 22f 是一个示出了图 22b 中的通风孔罩与图 18b 中的旋转弯管连接的侧视图;
- 图 23 是一个图 6a 中护鼻面具组件的连接管的透视图;
- 图 24a 是图 1 中护鼻面具组件的衬垫的一个正面视图, 示出了计算及辅助设计 (CAD) 的构造线;
- 20 图 24b 是一个图 24a 中的衬垫的结构侧视图。示出了 CAD 构造线;
- 图 24c-24f 示出了的图 24a 所示的衬垫的不同透视图;
- 图 24g 示出了依照本发明的一个实施例的一个面具衬垫, 所述衬垫包括一个隔膜槽口;
- 图 25a 是图 1 所示的衬垫的一个透视图, 示出了 CAD 构造线;
- 25 图 25b 是图 25a 中的衬垫的一个正面视图;
- 图 25c 是图 25a 中的衬垫的一个边框侧视图, 示出了 CAD 构造线;
- 图 25d 是沿图 25b 中线 25d-25d 的一个截面图, 示出了 CAD 构造线;
- 图 25e 是沿图 25b 中线 25e-25e 的一个截面图;
- 图 25f 是沿图 25b 中线 25f-25f 的一个截面图;
- 30 图 25g 是沿图 25b 中线 25g-25g 的一个截面图;

图 25h 是沿图 25b 中线 25h-25h 的一个截面图;

图 25i 是一个图 25d 的放大的图, 示出了一个实施例的典型(TYP)尺寸(R-半径);

图 26 是一个图 1 中护鼻面具组件的一个空气管的透视图;

5 图 27a-27e 是图 1 中护鼻面具组件的一个支架和衬垫的局部截面图, 示出了支架和衬垫安装和拆开的一系列位置;

图 28 是是图 1 中护鼻面具组件的支架和衬垫的一个供选择实施例的局部截面图;

图 29a-29d 示出了图 27a-27e 中衬垫的供选择的密封结构;

10 图 30 和 31 示出了依照图 1 来设计一个面具所用的不同的尺寸;

图 32a-1-32c-2 示出了支架和衬垫之间连接的一个附加实施例, 衬垫示出了 CAD 构造线;

图 32d 是图 32a-1-32c-2 所示的支架的一个放大的截面图;

图 32e 描述了一个用于支架和衬垫之间接合的本发明中的另一实施例;

15 图 33 是护鼻面具组件的一个支架的另一实施例的透视图;

图 34 是护鼻面具组件的轭状物和头架组件的另一个实施例的顶部视图

图 35 是图 34 所示的头架组件的右侧轭状物的一个放大视图;

图 36 是一个透视图, 所述视图示出了与图 34 和 35 的头架组件磁性连接的图 33 中的支架;

20 图 37 是一个示出了图 33 种支架与图 34 和 35 中头架组件磁性连接的示意图;

图 38A-38D 示出了衬垫的另一个实施例的不同透视图, 衬垫示出了 CAD 构造线;

25 图 39A-39D 示出了衬垫的另一个实施例的不同透视图, 衬垫示出了 CAD 构造线;

图 40 是护鼻面具的一个支架的另一个实施例的头视图;

图 41 是图 40 所示的支架的一个底部视图;

图 42 是构造成与图 40 所示的支架结合的衬垫的一个实施例的顶视图, 衬垫示出了 CAD 构造线;

30 图 43 是图 42 所示的衬垫的后部视图, 衬垫示出了 CAD 构造线。

优选实施例的详细描述

附图中描述了两个主要的实施例。尽管各实施例中的某些特征和/或部分是相同的，但一些部分和/或部件是不同的。例如，尽管图1中示出了本发明中所述弯管组件60的一个实施例，而图6a-6b表示出了弯管组件60的另一种装配形式，其它的不同之处将在下面描述。而且，关于不同部分和/或部件的几种供选择的方法也会在下面进行描述，且这些供选择的方法应认为是本发明附加的优选实施例。

如图1-4所示，依据本发明的一个优选实施例的一个护鼻面具10，包括一个支架20和一个衬垫40，优选的情况是所述衬垫40可分离地连接到支架20上，供选择的情况有：可以利用共模塑或过模塑技术、胶水、或机械固定方式将所述衬垫40永久地连接于支架20上。一个旋转弯管组件60和一个头架组件80可以连接到支架20上。图1示出了通常当其处于将要安装于人体头部时的护鼻面具10。当然为了易于理解，图1显示的是稍稍远离头部，或者“悬浮”状态。图1b示出了去除支架20后平放的头架80。图2表示出了面具组件10的左视图，图3示出了其前视图，图4示出了其顶视图。在图2-4中，为清楚起见头架组件80的后部被移去了。

面具支架

如图5所示，支架20包括一个伸长体22，所述伸长体22有一个用于与旋转弯管组件60相连的中孔24。图5a是支架20的一个顶视图，其中支架20包括一个设计成与衬垫40相配合的主体20a和一对侧支架组件20b，其中侧支架组件20b优选与支架20的主体20a一体形成。图5a示出了两个侧支架组件具有相同结构的优选情况。主体20a和侧支架组件20b设计成有一定的曲度，所述曲度通常与患者鼻子两边的脸部轮廓相适应。根据本发明的一个实施例，所述曲度从具有120°夹角的两个边组件平滑过渡，当衬垫40处于合适的位置时，为了防止与患者的鼻子接触主体20a在鼻子附近远离患者的脸部，而侧支架组件20b通常与脸颊部分平行。由于在所述部分不希望有接触，则在每一侧支架20b和患者的脸颊之间保持一段距离。然而如果希望的话，侧支架组件20b可以构造成包括一个舒适的结构，如与患者脸颊区域结合的垫结构。这样的垫可以具有处于治疗模式施加压力时帮助支撑脸颊的优点。

基于支架20的弯曲设计和其他特征，所形成的面具组件10的重心CG1(图

5b) 可以与患者的脸部较近。同样地, 例如由于面具组件的重量而产生在垂直面上的旋转转距或力矩可以减小。例如当患者如图 5b 所示竖直坐立时, 面具组件 10 的重力能够产生相对于轴 A (向纸里) 的转距, 所述轴 A 在水平面内相对于患者鼻子是横向的。所述转距能够产生趋向于将面具组件 10 沿轴 A 向箭头 B 方向转动的力, 所述轴 A 通常沿衬垫的上唇区域布置, 这样的转距可以导致患者沿上唇区域不舒适或/和减小围绕鼻子下梁区域和/或脸颊部的密封性。特别的是, 处于接近脸部的重心 CG1 能够产生比具有重心 CG2 的面具更小的转距, 其中 CG2 更远离脸部。这是因为重心 CG1、CG2 和脸部之间的距离 d1、d2 定义了用于衡量转距的杠杆 (转距=力 × 杠杆距)。相应地, 如果力或杠杆距减小, 则转距就能够减小。当患者侧卧时也会产生类似的转距。所述转距受弯管几何形状的影响, 包括诸如相对于衬垫的长度和高度之类特征的影响。期望的是, 将组件的杠杆有效长度减小到最小, 除此之外, 这取决于弯管的构造。

有助于减小面具组件重心和脸部之间距离的因素包括: 衬垫 40 的设计、支架 20 的设计、以及弯管组件 60 的设计。转距的另一来源是弯管组件与气体输送管的 60 的连接, 这一来源可能影响面具的牢固性。实际上, 气体输送管可能作用一个压力给弯管组件 60, 所述压力依次可以产生一个趋向于将面具组件相对于患者移动的转距。由弯管组件和气体输送管之间的连接引起的作用于患者的转距大小可以通过采用下述的弯管组件 60 来减小, 所描述内容是相应于图 16a-19c-2 所示内容的。简而言之, 弯管组件的杠杆臂可以有效的被减小, 原因在于设计成直接连接于气体输送管 310 (图 26) 而不需一个处于弯管组件和气体输送管 310 之间的中间旋转连接件 300 (图 6b 和 23), 这被普遍应用在一些现有技术中。供选择的情况是: 一个旋转连接件可以合并并在管中。这样, 在不增加所不希望的转距的情况下可增加一个转动自由度。并且因为衬垫 40 被设计成至少沿所述衬垫 40 的唇部和脸颊部分散压力, 在垂直面内转动的可能性和趋向被进一步减小。而且所述衬垫 40 的每一个脸颊区域形成一个相对大的接触压力接受面, 所述接受面在垂直方向延伸并且在水平方向加宽。同样地, 衬垫 40 至少在脸颊区域阻止垂直或水平面内的转动, 这就有助于在患者上将衬垫 40 保持在一个牢固的位置。关于衬垫 40 的更详细内容将在下面结合图 24a-25I 进行描述。参考图 5c, 支架 20 包括一个与衬垫 40 相连的通常为梯形的沟槽 26, 所述沟槽 26 包括一内壁 28、一个外壁 30 和一个沟槽底 32。关于沟槽 26 将在下

面进一步进行详细描述。

图 6a 表示的是与图 1-5c 中所示的支架 20 和弯管组件 60 稍有不同的支架 20 和弯管组件 60。尽管实施例间的主要区别在于弯管 60，然而也有支架 20、衬垫 40 等之间的区别，通过不同附图之间的比较或者结合下面不同部分的描述很容易看出和理解这些区别。相同的部件用相同的附图标记来表示。

在图 6a 和 6b 中，弯管组件 60 用一个 C-夹子与面具 20 相连，所述 C-夹子 23 能够伸缩以安装到圆周形凹槽 25 的内部，所述凹槽 25 配置在弯管组件 60 的一部分上，所述弯管组件 60 通过一个类似于 ResMed 的 ULTRA MIRAGE®面具中采用的一种机械装置深入到支架 20 中，这在第 09/594775 (Drew 等) 号美国专利申请中有描述。附图 6b 表示的是衬垫 40、支架 20、弯管组件 60 和气体输送管的分解图。C-夹子 23 有一个与支架 20 的内表接合的表面以阻止所不希望的弯管 60 从支架 20 上脱离。除此之外，弯管 60 可以包括一个或者多个通向大气的通风孔 61，例如用于排出呼出的二氧化碳气体。构造所述通风孔 61 是为了使治疗压力能够保持在鼻腔中。通风孔 61 可以用一个罩组件 65 盖住，所述罩组件 65 弹性地并且可以移除地夹在弯管组件 60 的一个外表上。图 6a 中的排气口 61 通过透明罩组件 65 是可视的。关于罩组件 65 和 C-夹子的详细内容在 ResMed 的申请号为 09/502,745、09/594,775 的美国专利申请中或在申请号为 PCTAU00/00097 (W000/78384) 的 PCT 申请中均有描述，它们的所有内容在此引入作为参考。

如图 6a 所示，沟槽 26 的内壁 28 优选向远离支架 20 的方向伸出一段距离，所述距离比外壁 30 向远离支架 20 的方向伸出的距离要大。图 5c 和 32d 也表示出内壁 28 从支架 20 伸出的一段距离大于外壁 30 从支架 20 伸出的一段距离。如图 32d 所示，内壁 28 的厚度在大约 1-2mm 的范围内，优选为 1.4mm，外壁 30 的厚度在大约 1-2mm 的范围内，优选为 1.4mm，并且内外壁 28、30 的顶部之间的距离在 0.5-10mm 范围内，优选为 2mm。此外，如图 32d 所示相对的内外壁 28、30 的竖直面之间的沟槽 26 的宽度为 2-10mm，优选为 5mm。

通过采取这种内壁 28 和外壁 30 之间的相对距离，使衬垫 40 与支架 20 之间的连接更容易。因为衬垫和面具支架要移动到一起，所以内壁 20 提供了一个调整衬垫的可视的和/或触觉的信号。并且之后通过引导衬垫 40 的侧壁或中间部分 225 进入沟槽 26 (图 24e 和图 27a) 来使捏合过程的继续更容易，这将在结

合图 27a-29d 和 32a-1-32c-2 的描述中进行更充分的叙述。选择沟槽 26 的形状，例如可选择为如图 5c 中所示的普通梯形，以便获得在没有附加的引导件的情况下使衬垫相对于沟槽 26 正确定位的引导，所达到所述引导目的沟槽 26 应具有例如等边三角形、圆形、正方形或长方形等更为对称的形状。当然衬垫沟槽 26 可以采用这些形状中的任何一种。

如图 5c 和 6a 所示，支架 20 包括一个位于支架 20 的每一边的锁定夹子接受组件 34，所述接受组件 34 用于与一个各自的头架组件 80 的锁定夹子 82 (图 9a 和 10a) 连接，每一个锁定夹子接受组件 34 包括一个接合面 35 (图 5c)、一个中间支撑孔 36 和位于中间支撑孔 36 相对边上的两个锁定孔 38。中间支撑孔 36 和锁定孔 38 通常具有一个长方形的截面。每一个锁定孔 38 包括一个位于其上的锁定凸缘 39 (图 7)，所述凸缘 39 用于与一个锁定夹子 82 的一个各自的锁定突出物 116 相连接 (图 9a 和 9b)，关于这方面的内容将在下面进行描述。沟槽 38 可以提供位于支架 20 的外壁上的孔 71 (图 10a)，所述孔 71 可以是附加的或是替代锁定凸缘 39 (图 7)。可以从图 5a 中看出位于支架 20 底部的孔 71。而图 4 中表示出了从支架 20 顶部的孔 71。孔 71 不必穿透支架 20 的侧壁。

头架组件

图 1b 表示出了根据本发明的一个实施例的头架组件 80，在图 1b 中，显示了头架组件处于平放状态。

带和带状物

参见图 1-4，头架组件 80 包括一对前带 84，左右前带 84 优选彼此呈镜像位置设置。每一个前带 84 是成常规的“Y”字形并且有一个前部带末端 86、顶部带末端 88 和一个后部带末端 90，它们一体形成或者通过机械固定等别的方式相互连接。所述带由层压织物或泡沫制成。一种可从市场上买到的材料是由美国 Accumed 公司生产的“Breath-o-Prene”™。所述带的固定可借助于使用一个钩和一种环形材料如维可纶尼龙搭扣 (商标名)，带也可用锁定夹子 82 固定在支架 20 上，这样所述带就不必包括钩和环固定件了，这将在下面进行详细描述。如图 1-3 和 8 所示，一个带状物 92 连接于每一个前带 84 上。每一个带状物 92 具有与相应的前带 84 一样的常规形状，并且具有前部末端 94、顶部末端 96 和一个后部末端 98。每一个带状物 92 由例如塑料等有点刚性的材料制成，并且其

具有一个在 0.3-2.0mm 范围内的厚度,优选的厚度是 1mm。塑料的例子包括尼龙 11 和聚丙烯。带状物 92 用粘合剂、缝线、或其他公知的机械连接方式连接于相应的前带 84 上。带和带状物装置在不同方向可以具有不同的柔韧性,例如在一个第一方向是硬挺的(如为了阻止由旋转弯管、相关导管等的重力形成的变形),但是在一个通常与第一方向垂直的方向是柔韧的。一旦将面具带于患者的头上,相对硬挺的带状物有助于使支架和衬垫处于使用者的恰当位置。尽管具有与前带 84 相同的常规形状,在所述实施例中顶部末端 96 和后部末端 98 通常不延伸到前带 84 的顶部带末端 88 和后部带末端 90。然而在另一个实施例中,顶部末端 96 可以沿顶部带末端 88 的整个长度延伸并且与一个连接件 128 一体或一件成形(图 1),带状物 92 比前带 84 窄以便当他们结合到一起时,前带 84 的较软材料可延伸超过带状物 92 的刚性较大材料,以防止或至少减少使用者与带状物 92 的刚性较大材料的接触,这种接触会带来刺激或不舒适感。尽管带及相关连的带状物是一个多层结构,例如为两层结构,但带 84 和带状物 92 可以采用一种单一材料形成,只要患者感觉舒适并且能够保持合适的硬挺度即可。

带状物 92 在一定的平面和方向上可增加带 84 的硬挺度。这有助于在使用时将面具组件 10 稳定于患者头部。在其他平面和方向上,带状物和带组件可具有不同的硬挺度。例如,所述带和带状物应所述能够阻止从患者脸部向里或向外的弯曲或卷曲。通常,当带 84 和带状物 92 与支架 20 相连时,所述带 84 和带状物 92 应所述能够相对于患者头部保持其位置。而且支架 20 不必提供一个前额部的支撑组件,这样与带有前额支撑件的面具相比,由于可以使妨碍患者视野的程度减小,这样就可以进一步增加患者的舒适性。当然,如果期望附加的稳定性或舒适感,可以装备上面描述的前额支撑件。面具支架 20 也不必要装备一个下颚带,但是如果期望附加的稳定性或舒适感,也可以装备一个下颚带。另外,除了拆除了前额支撑件外,带 84 和带状物 92 要选择避免干扰患者的视线。尤其是当安装时,每一个带状物 92 的前部末端 94 连接到处于患者眼睛下面的支架 20 上,并且优选沿一个弯曲的弧度延伸并倚靠穿过脸颊区域。每一个带 84 的顶部末端 88 和每一个带状物的顶部末端 96 从 Y 形交叉点沿患者头部的太阳穴部位向外延伸。带状物 92 的后部末端 98 和带 84 的后部末端 90 向下弯曲并围绕耳部,用以与后部带组件 138 相连接,这将在下面进行更为详尽地描述。由于带状物 92 具有硬挺度,较好的情况是带 84 能够保持一个预先设定的

形状。另一方面，带状物 92 和带 84 也具有一定的柔韧性以便可适应患者生理上的不同而进行一定程度上的调整。带状物 92 沿其侧面的厚度也可不同以便改变柔性特性，例如，较厚的区域可以更硬挺。

如图 8 所示，每一个带状物 92 有一个位于前部末端 94 上的固定凸缘 100。
5 所述安装凸缘 100 有一个通向孔 103 的孔或键孔 101，参见图 8a。两个半环性凸缘 102 被槽 104 相互分开。所述半环性凸缘 102 的径向内表面形成中间孔 103。所述带状物 92 还有一个位于安装凸缘 100 的后部的弹性突出物 106，所述弹性突出物 106 的前部与带状物 92 相连、后部与带状物 92 隔开距离 107，以便当压力施加到弹性突出物 106 上时其能相对于带状物 92 弯曲。弹性突出物 106 优选
10 具有许多位于一个安装凸缘 100 的轴附近的一个弧上的凸齿 108。所述弹性突出物 106 在其自由端也有一个网纹表面 110（图 8）或者一个凸起的定位件 110a（图 8a）来帮助使用者定位、接合和操作弹性凸出物 106。图 8a 是右边带状物 92 和带 84 的放大图，这是为了更好的显示带状物 92 的细节，上图还显示出了带状物 92 缝合到带 84 上的方式。也可以采用其它的例如锁或摩擦等固定机械。

15 锁定夹子

锁定夹子 82 可调地连接到每一个固定凸缘 100 上。如图 9a 和 9b 所示，每一个锁定夹子 82 包括一个主体 112。两个弹性臂 114 连接到所述主体 112 的相对边上并且以一种常规的平行方式从所述主体向外伸出。钩 116 连接于各个弹性臂 114 的自由端。

20 如图 10a 所示，夹子 82 能够插入与支架 20 的锁定夹子接合接收件 34 可释放地接合，在图 10a 中，只是示出了一个夹子 82 并且其没有与带状物 92 装配的情况。每一个锁钩 116 被接收在支架的一个各自的沟槽 38 中（图 5c）。在图 10a 中，示出了锁钩 116 的末端，所述锁钩 116 的末端处于向外弯曲进入沟槽 38 上的各接收件中之前的位置。图 4 示出了处于接收件 71 内的接合位置时的锁钩
25 末端。当然，所述夹子 82 或者至少是其上的锁钩 116 能够形成在支架 20 上，并且沟槽 38 或至少是接收件 71 能够形成在带和/或带状物上。

图 4 和 10a 也示出了锁定夹子 82a 与支架 20 的外表面优选形成一个大体连续的表面，所述表面是连接而不中断的。优选的是，锁夹子 82 在每一端都与支架 20 一样宽，这就使得患者接触定位更容易。弹性臂 114 设计成在锁定夹子主
30 体的平面内是有弹性的，这就可进一步提高锁定夹子 82 连结与拆卸的容易性。

这种设置提高了释放机构的功效学性能。通过患者的拇指和一个相对的手指就能够很容易地定位和操作锁定夹子 82。还有，因为它们的尺寸增加了，患者以最小的灵活性就能操作所述锁定夹子 82。此外，所述锁定夹子 82 连接到带 84/ 5 轭状物 92 上以便所述锁定夹子 82 和带 84/ 轭状物 92 之间的长度调整是不必要的。

所述锁定夹子 82 包括一个从主体 112 向外横向延伸的保持凸缘 118(图 9b), 所述保持凸缘 118 具有一个沿所述保持凸缘 118 的一个轴延伸的中间插座 119 和两个位于所述中间插座 119 相对边上的两个保持凸出物 120, 所述两个保持凸出物 120 从中间插座 119 横向延伸。图 10b-d 示出了图 10a 中所示的锁定夹子 10 82 的更多细节, 这些细节与图 9a 和 9b 中的特征相似。尽管图示的锁定夹子 82 是从轭状物 92 上分离的, 可以理解, 如果两者之间的相对运动和/或拆卸是不必需的话, 所述夹子和轭状物 92 可形成一体。所述夹子 82 和支架 20 可以形成一个整体单元, 并且夹子部分能够与轭状物相连。

保持凸缘 118 以一定的尺寸和形状制造以便保持凸出物 120 与槽 104 相匹配, 并且所述保持凸缘 118 沿轴向插入到轭状物 92 的安装凸缘 100 内。中间插座 15 119 按一定的尺寸制造成与中间孔 103 之间具有高精度公差, 以便锁定夹子 82 和轭状物 92 相互之间可旋转地支撑。一旦保持凸缘 118 已经插入到安装凸缘 100 中, 锁定夹子 82 就能够相对于轭状物 92 旋转以便保持凸出物 120 与凸缘 102 的内表面接合, 由此将安装夹子 82 轴向锁定在轭状物 92 上, 图 10e-g 中示出了 20 相对于轭状物 92 处于不同位置时的锁定夹子 82。在图 10e 中, 夹子 82 的凸出物 120 已经通过轭状物 92 的孔插入, 并且夹子 82 已经沿箭头 A 的方向稍微地旋转以便凸出物 120 的上表面与半环形部分 102 的内表面密接合。当夹子 82 被连接以至使柔性臂 114 处于相对于轭状物 92 的前部末端 94 大约 90 度位置时, 夹子 82 便能够从轭状物 92 上分离。在所述实施例中, 分离可以在两个位置发生, 25 并且这两个位置都是经过选择的, 以便于确保在面具正常使用时, 不会发生分离; 否则夹子 82 能够随意地从轭状物 92 上拆卸。图 10f 和 10g 示出了相对于轭状物 92 处于不同位置的夹子 82。

如图 9b 和 10b 中所看到的, 锁定夹子还有许多处于一个弧上的凸齿 122, 所述弧处于保持凸缘 118 的一个轴附近。构造和配置齿 122 以便与弹性凸出物 30 106 上的齿 108 相接合。一旦弹性凸出物 106 被压下以使齿 108 降低时, 锁定夹

子 82 就能够相对于轭状物 92 旋转到一个期望的位置。然后弹性凸出物 106 可以释放以便使齿 108 与齿 122 在期望的位置（在一个齿距内）接合并且相对于轭状物 92 可旋转地锁定锁定夹子 82。依据一个实施例，可以配置齿 108 和齿 122，以便当将一个先定的转矩施加到锁定夹子 82 上时，齿 122 将自动地向齿 108 和弹性凸出物 106 施加向下的压力，以允许锁定夹子 82 转动，直到转矩被撤除且齿 108 与齿 102 再次接合。因此锁定夹子 82 能够相对轭状物 92 在一个约 50-100°优选 75°的角度范围内旋转调节，这取决于齿 108 和齿 122 之间的接合位置。通过齿 108 和 122 数量和位置的改变，可以获得的旋转调整角可以依照所期望角度来改变。所述调整角度的范围反映出脸部所需的相关衬垫的位置。

如上所述的用齿系统的旋转调整允许患者轻松地做调整并且允许在一个大的位置范围内来适应较大的不同患者间脸部变化的范围。例如，患者可以调节两个锁定夹子 82 到相对于轭状物 92 具有相同的角度。可供选择的情况有：患者可以调整锁定夹子 82 以便锁定夹子相对于轭状物 92 具有各自不同的角度。齿系统允许患者轻松地为一个锁定夹子 82 设置和再设置期望角度。例如，所述齿系统可以允许每一个锁定夹子和其各自的轭状物之间在例如五个位置处进行相对移动，这就能适应大多数的脸部形状。当然也可采用多于或少于五个位置，这将取决于具体实用性。而且，一旦所期望的各个锁定夹子 82 相对于轭状物 92 的一个特定角度确定后，所述面具系统可以包括一个非可调的夹子装置，所述夹子装置用于固定锁定夹子相对于轭状物 92 的旋转位置。为了患者可以容易地确定锁定夹子相对于轭状物的相对位置，齿是足够大的。

此外，弹性突出物 106 被配置和设置成使患者不能随意地压下弹性突出物 106 的结构，例如在睡眠期间通过旋转锁定夹子/轭状物，使锁定夹子 82 相对于轭状物 92 相对运动。例如，如图 10e-10g 和图 36（一个不同的实施例）所示，锁定夹子 82 比弹性凸出物 106 进一步向外伸出。也就是说，弹性凸出物 106 处于比锁定夹子 92 的外边缘低的位置。因此，锁定夹子 82 相对于弹性凸出物 106 的设置可阻止弹性凸出物 106 的随意开动。而且弹性凸出物 106 是与轭状物 92 相连的以至于所述轭状物 92 能够从弹性凸出物 106 上向内或向外弯曲而不会使弹性凸出物 106 的齿 108 从锁定夹子 82 的齿 122 上脱离。

供选择的调整组件可以通过某些或全部子配件的简单颠倒来得到。例如中间插座 119 可以位于轭状物 92 上，而其对应的轭状物中间孔 103 可以位于锁定

5 夹子 82 上。以一种类似的方式，每一个子配件和其对应部分都可以颠倒。供选择的是，轭状物 92 和锁定夹子 82 可以通过螺钉和夹紧装置来可调节地连接。例如，一部分可以是和所述轭状物和架子分离的，所述螺钉或夹紧装置能够用来可选择地在许多期望的位置将轭状物和夹子 82 连接。另外，中间孔 103 可以以任何方式形成，所述方式可允许轭状物和夹子之间进行拆离和连接。也可以采用一种允许相对于锁定夹子有固定角度的轭状物的替代系统。

10 锁定夹子 82 还包括一个中心的支撑凸出物 124，所述支撑凸出物 124 从主体 112 向外伸出并处于弹性臂 114 之间且通常与弹性臂 114 平行。所述中间凸出物 124 构造成与中间支撑孔 36 紧密配合，以便当中间凸出物 124 插进中间支撑孔 36 时，允许在锁定夹子 82 和锁定夹子接收组件 34 之间有很小的转动、摆动或共同移动。中间支持凸出物 124 比臂 114 长以有助于校准进入支架。锁定夹子 82 还具有一个与接合面 35（图 5c）相接合的接合面 125，所述接合面 125 在锁定夹子 82 插入锁定夹子接收组件 34 时可为锁定夹子 82 提供附加的支撑。锁钩 116 和/或中间支撑凸出物 124 可以具有锥形的宽度和/或厚度以便更容易插入到孔 36、38 中。同样，锁钩 116 和/或中间支撑凸出物 124 可以具有圆形的或适形的的边缘以便更容易插入到孔 36、38 中。另外，中间支撑凸出物 124 可以有一沟槽，所述沟槽与配置在中间支撑孔 36 上的凸出部分结合以使中间支撑凸出物 124 更容易插入到中间支撑孔 36 中。可供选择是，所述中间支撑凸出物 124 可以有一个凸出部，所述凸出部可以与配置在中间支撑孔 36 上的沟槽结合。

20 当锁定夹子 82 被插入到锁定夹子接收组件 34 中时，且当锁钩 116 插入到接收件 71 中（图 4）或越过锁定凸缘 39 时（图 7），弹性臂 114 被施加相向的压力。一旦锁钩 116 越过锁定凸缘 39 或接收件 71 时，弹性臂 114 便能够向外弹出以提供锁钩 116 和锁定凸缘 39 和/或接收件 71 之间的锁接合。在锁孔 38 25 中提供有足够的空间以允许锁钩 116 进行必要运动以便越过锁定凸缘 39。

以这种方式，各个左右前带组件，包括前带 84、轭状物 92 和锁定夹子 82，均能够连接到支架 20 上，并且轭状物 92 和前带 84 可以相对于支架 20 在一个 50-100°、优选 75°的角度范围内进行旋转调整。

30 在一个优选实施例中，锁定夹子 82 是一个通过喷射模塑法形成一体的塑料件。塑料的实例包括尼龙、乙缩醛和聚丙烯。在一个实施例中，保持凸出物 120

也在模塑过程中模塑喷射形成，模塑喷射过程中保留有沿锁定夹子 82 的主体 112 贯通的孔 116，因此保持凸出物 110 的下表面和主体 112 是分离的。

磁性的相互连接

图 33-37 表示出了一个供选择的支架 420 和头架组件 480 之间可拆卸连接的实施例。特别是，支架 420 和轭状物 492 构造成轭状物 492 可以磁性连接到支架 420 上。

如图 33 所示，支架包含一个主体 420a 和一对侧支架组件 420b。和具有支架 20 的实施例类似，主体 420a 也是构造成能够以可拆卸地方式与衬垫 40 连接。每一个侧支架组件 420b 包含一个第一连接部分 434，用以与头架组件 480 上的轭状物 492 提供的第二连接部分 435 连接起来。在所示的实施例中，第一连接部分 434 包含一个从侧支架组件 420b 向外延伸出的保持结构 418。所述保持结构 418 构造成用来保持一个磁体 419。在一个实施例中，磁体 419 是由钕构成的并且具有圆柱形的形状，所述圆柱形的直径为 6.35 毫米，厚度为 6.35 毫米。然而，保持结构 418 可以构造成能保持任何尺寸和形状磁体的结构。而且，每个侧支架组件 420b 的外边缘包括许多弧形排列的凸齿 422。

如图 34 和 35 所示，每个头架组件 480 上的轭状物 492 都具有类似于头架组件 80 上的轭状物 92 的结构。特别是，每个轭状物 492 都含有第二连接部分 435，所述连接部分具有一个处于它的前部末端 494 上的安装凸缘 400。所述安装凸缘 400 有一个通向孔 403 的孔或键孔 401。两个半环性凸缘 402 被槽 404 相互分开。所述半环性凸缘 402 的径向内表面形成中间孔 403。所述轭状物 492 还有一个位于安装凸缘 400 的后部的弹性突出物 406，所述弹性突出物 406 的前部与轭状物 492 相连、后部与轭状物 492 隔开距离 407，以便当压力施加到弹性突出物 406 上时其能相对于轭状物 492 弯曲。弹性突出物 406 优选具有许多位于一个安装凸缘 400 的轴附近的一个弧上的凸齿 408。所述弹性突出物 406 在其自由端也有一个凸起的定位件 410 以帮助使用者定位、接合和操作弹性凸出物 106。

与轭状物 92 相比，轭状物 492 包含一个固定在孔 403 上的铁质金属盘 412。在一个实施例中，金属盘 412 是一个直径为 14 毫米、厚度为 1 毫米的钢质垫圈。然而，金属盘 412 可以具有任何合适的尺寸和形状，所述尺寸和形状可以安装进轭状物 492 上的孔 403 中。而且，一个合适尺寸和形状的磁体可以用来代替

金属盘 412。

如图 36 和 37 所示, 支架 420 上的第一连接部分 434 和轭状物 492 上的第二连接部分 435 相接合, 以便磁体 419 可以和金属盘 412 以磁力接合在一起。特别是, 磁体 419 沿轴向插入中间孔 403, 以便磁体 419 与金属盘 412 相邻或接合, 这就允许磁体 419 和金属盘 412 间的磁引力可将轭状物 492 沿轴向保持在支架 420 上。如上面讨论过的那样, 用一块磁体替换金属盘 412 可以增加轭状物 492 和支架 420 间的磁引力。保持结构 418 和孔 403 之间制造成有一个高精度尺寸公差

的尺寸以便支架 420 和轭状物 492 能够可旋转地相互支撑。

此外, 当支架 420 以磁力和轭状物 492 相接合时, 支架 420 上的凸齿 422 构造和配置成与弹性凸出物 406 上的齿轮 408 相接合。一旦弹性凸出物 406 被压下以使齿 108 降低时, 轭状物 492 就能够相对于支架 420 旋转到一个期望的位置。然后弹性凸出物 406 可以被释放以便使齿 408 与齿 422 在期望的位置(在一个齿距内)相接合并且相对于轭状物 92 可旋转地锁定支架 420。依据一个实施例, 可以配置齿 408 和齿 422, 以便当将一个预定的转距施加到轭状物 492 上时, 齿 422 将自动地向齿 408 和弹性凸出物 406 施加向下的压力, 以允许轭状物 492 转动, 直到转距被撤除且齿 408 与齿 422 再次接合。因此轭状物 492 能够相对于支架 420 在一个约 50-100°优选 75°的角度范围内旋转调节, 这将取决于齿 408 和齿 422 之间的接合位置。

每个侧支架组件 420b 上的磁体 419 是有确定方向的, 以至于错误的连接(例如左侧的轭状物 492 放到右侧的侧支架组件 420b 上)可以通过磁力的排斥而被识别出来。特别是, 在一个侧支架组件 420b 上的磁体 419 是有确定方向的, 因此, 所述磁体 419 仅仅能够与轭状物 492 之一靠磁力连接, 并且在另一个侧支架组件上的磁体也是有确定的方向的, 以至于它仅仅能够与轭状物 492 的另一边靠磁力相连接。因此, 支架 420 与头架组件 480 之间正确连接的感官判断是通过轭状物 492 和侧支架组件 420b 之间正确配对的磁引力来获得的。这种结构可以确保头架组件 480 和支架 420 之间的正确安装。而且, 由于磁体 419 能够自动将其自身相对于金属盘 412 定位在正确的位置, 因此即使在黑暗中所述结构也能使支架 420 很容易地与头架组件 480 相接合。通过施加一个大于磁体 419 和金属盘 412 之间的磁引力的合适的脱离力就能够很容易的把头架组件 480 从支架 420 拆离。

可供选择的是, 支架 420 上的第一连接部分 434 可以配置一个铁质金属盘, 环状物 492 上的第二连接部分 435 可以配置一块磁体。

带子

每个前带 84 包含一个连接到顶带 88 上的梯子形的带扣 128, 所述带扣用来把顶带 88 与交叉带 138 的一个顶带 140 连接在一起。参见图 1-3 和 11。带扣 128 可以用胶合剂、缝纫和/或其它已知的方法与顶带 88 连接在一起, 如和带子做成一体的。在图 11 所示的实施例中, 带扣 128 包括许多以正方形均匀分布在一个连接凸出物 132 上的孔 130, 所述孔 130 使扣带能够缝制在顶带 88 上。所述扣带还包括一个横条 134 和一个横条 136, 围绕所述横条顶带 140 能够以一种公知的方式穿过。因此顶带 140 沿横条 136 缠绕, 并且顶带 140 的自由端处于横条 134 和顶带 140 剩余部分之间。因此, 当在带扣 128 和顶带 140 之间施加张力时, 顶带的自由端通过摩擦力保持在横条 134 和顶带 140 剩余部分之间, 因此带扣 128 和顶带 140 之间的连接在张力下是可以自控的。一个单横条的带扣也可以在用与一个带环接合并把带子固定在合适位置时使用。当然也可采用本领域中公知的其他的可代替带扣的连接组件。

如图 12 所示, 交叉带 138 在放松的状态下具有一个常规的伸长形状, 而且有两根顶带 140 从具有末端 144 的横带 142 处向上延伸。为把交叉带 138 放置成适合佩带的结构, 两根顶带 140 从一个交叉扣 146 穿过, 因此他们被保持在交叉的位置。参见图 13 和 14。在这种方式下, 交叉带 138 的左顶带 140 与右顶带 88 的扣 128 交叉连接, 同时, 交叉带 138 的右顶带 140 与左顶带 88 的扣 128 交叉连接。这种各个带子的交叉能够有助于使头架组件 80 和护鼻面具 10 在使用者身上处于一个期望的可调整位置。带圈 148 能够压住各个带子的自由端。参见图 15。在本发明的一种形式中, 提供有加长的带子, 之后可将其剪成适合使用者的长度。

与带扣 128 和顶带 88 类似, 带扣 150 (图 1) 可以连接到横带末端 144 上, 以便于使横带末端 144 可以与各个前带 84 上的后部带末端 90 连接起来。

旋转弯管组件

图 6a 中所示的旋转弯管组件 60 可以与目前应用在 ResMed 公司的 ULTRA MIRAGE®面具中的一样, 如上所述面具中采用了一个内部的 C-夹子组件。图 6a 中的弯管组件 60 打算用来与一个连接管 300 (图 23) 相连。所述连接管 300 装

备在弯管组件 60 和气体输送管 310 之间 (图 26)。

供选择的是, 弯管组件可以依据图 1-4 和 16-22 所示构造。这样的弯管组件 60 可以包括一个旋转弯管 160 和一个通风孔罩 180。旋转弯管 160 可旋转地与支架 20 相连。

- 5 在本发明的另一可供选择的形式中, 一个另外的旋转件连接于管 310 的末端, 如图 6b 所示。

如图 16a-19c-2 所示, 旋转弯管 160 包括一个进气通道 162 和一个排气通道 164。空气管 310 (图 26) 优选直接与旋转弯管组件 160 的杆部 166 连接 (无连接管 300), 以提供压缩的呼吸空气或气体以供患者呼吸, 所述压缩的
10 气或气体来自于一个压缩供给源并通过空气管 310、进气通道 162 和内部的衬垫 40 提供给患者。

排气通道 164 与进气通道 162 间用例如隔板 161 等相分离, 所述隔板 161 配置在弯管 160 的内部。参见图 18 和 19a-1。在所示的实施例中, 隔板 161 有一个常规的平面构造。然而, 所述隔板 161 也可以具有一个弯曲构造或其它的
15 合适构造来使通风孔 164 和进气通道 162 相分离。选择进气通道 162 和排气通道 164 的方向以便使用进气通道 162 中的方向箭头表示的引入气体较少地直接滞止沿排气通道 164 排走的气流。进一步地说, 既然隔板 161 迫使引入气体通过一条曲折的路线, 那么进入弯管 160 的气体具有更少地直接流入排气通道 164 的可能性, 例如, 在能够通过排气通道 164 排出气体之前, 需旋转 180 度。

- 20 弯管 160 包括一个适合与配置在支架 20 上的孔 24 接合的末端部分 169, 所述弯管用于给支架 20 和衬垫形成的鼻腔提供气体。隔板 161 刚好在弯管的末端部分 169 内中止。一个柔韧的快速释放机构包括一个套圈 173 和一个裙装物 170。套圈 173 包括一个常规的 T 形组件, 如图 16b 所示, 所述 T 形组件围绕弯管 160 的末端 169。优选的是, 弯管 160 的末端 169 延伸超出套圈 173 以便
25 在组装到支架 20 上时改进校准效果。如图 18 所示, 套圈 173 与末端部分 169 同心且相互分离以便形成一个套圈 173 和末端部分 193 之间的接收空间 183。裙装物 170 优选与弯管 160 一体成形, 并且与 T 形套圈 173 的较低腿部相连。两个沟槽 167 配置在套圈 173 和裙装物 170 之间。沟槽 167 的一部分 167a 允许 T 形套圈 173 的较低腿部分相对于裙装物 170 是可弯曲的。沟槽 167 的一部分 167b
30 允许 T 形套圈 173 的横向部分相对于弯管 160 的末端 169 向内或向外是可弯曲

的。

图 19a-1-19c-2 示出了弯管 160 和支架 20 连接的连续视图。图 19a-1-19a-2 示出了在与面具支架 20 连接前的弯管 160 的横截面视图。图 19b-1-19b-2 示出了处于接近连接位置的弯管 160 和支架 20，图 19c-1-19c-2 示出了处于充分连接位置的弯管 160 和支架 20。

支架 21 包括一个配置在一个壁 25 的一个末端的凸缘 21，所述壁 25 形成孔 24。图 5 和 5a 示出了凸缘 21，然而，既然使用了一种不同的弯管组件 160，图 6a 的实施例没有示出或者是包括了一个这样的凸缘。当凸缘 21 插进空间 183 时，它与形成在套圈 173 内表面上的伸出件 181 相接合。在本实施例中，仅配置有两个伸出件 181。伸出件 181 具有一定的斜度，以便与凸缘 21 的接合将引起 T 形套圈 173 横向部分的每个末端向外的弯曲（19b-1-19b-2），直到凸缘校准并接受在沟槽 167b 中（19c-1-19c-2）。在所述状态下，随着弯管 160 固定在支架 20 上，套圈 173 返回到其非弯曲状态。凸缘 21 部分依靠在配置于空间 183 内的插座 165 上。

在弯管 160 和支架 20 之间的通过喀哒-动作的连接过程中，套圈 173 和凸缘 21 间的接合会引起听得见的喀哒声或声音暗示，这种声音暗示在给使用者发出弯管 160 已牢固连接于支架 20 上的信号方面是有利的。

为了将弯管 160 从支架 20 上释放，位于套圈 173 的每一边上的部分 185 互相向内弯曲，这是为了使伸出件 181 沿径向向外凸出以允许凸缘 21 通过。以这种方式下，弯管 160 能够迅速且容易地从支架 20 上移走而不会进入鼻腔的内部。这发生在弯管用 C-夹子连接的情况（图 6b）。如图 16b 所示，弯管 160 的一个优选形式包括有助于帮助使用者定位释放点的有纹理凸出部分 185。相对的有纹理部分 185 之间的距离也就是套圈 173 的直径为 35-45mm，并且优选为 40mm。

弯管 160 也是用于直接与气体输送管 310（图 26）连接而没有如图 23 所示的连接件 300（参见图 1）。图 6b 示出了处于弯管和气体输送管 310 之间的连接件 300。去除连接件 300 是有利的，这是因为弯管和连接件 300 结合的有效杠杆长度可以增加不希望的转距水平，所述转距相对于患者头/脸施加到支架或面具 10 上。通过消除使用连接件 300 的需要，杠杆臂的有效长度可以被减小，这就致使施加在面具组件上的转距较小，这将使稳定性增加。随着增加的稳定性，

患者的舒适性提高并且更加顺从。

在连接状态,如图19a-1-19c-2所示支架20的壁25的内表面与管道的末端部分169的外表面密封接合。这些表面相互接合一段约1-10mm的距离,优选6mm,这将有助于密封且提供弯管160和支架20之间的稳定连接。如图19c-1-19c-2,臂25的一部分伸进面具20内,进一步增加了弯管160和支架20之间的接触面积。在连接状态,套圈173的末端部分173a与支架20的外表面20c在同一个平面上,如图19c-1-19c-2所示。壁25包括一个凸缘25a(图19c-2),所述凸缘25a用来为末端部分169的插入提供一个中止并且允许在弯管160和支架20之间有一个可控的缝隙。在一个实施例中,弯管160和支架20之间的缝隙最小。在另一个实施例中,在弯管160和支架20之间提供一种密封以阻止泄漏产生。

该系统能使得弯管160和支架20之间快速而精确地连接起来。而且还可以简单地拆卸。而且,弯管160构造成允许患者用一只手将弯管160连接到支架20或从支架20上拆卸。这在去掉面具或者如果在一段时间内患者选择中断治疗,而在一小段时间后恢复治疗时是有利的。弯管组件60和支架20之间的连接在瞬时的治疗中断时允许患者快速的将弯管160从送风机的气体输送管上拆下而将面具支架、衬垫和头架保持在患者头部的合适位置。孔24是足够大的以减少阻力并且既然通过孔24可以调节足量的气体所以能够使患者呼吸顺畅,特别的是,孔24有一个至少 180mm^2 的面积。在一个实施例中,孔24有一个20-30mm的直径范围,和一个200-600 mm^2 的面积范围,优选在500-600 mm^2 的范围内。如图所示,所述孔有一个普通的圆形形状。然而,所述孔也可以具有一个非圆形形状。另外,支架可以有許多通孔,通过这些孔弯管与支架相接合以至于弯管包围住这些孔。在这方面,依据本发明的一个实施例中所述的面具不同于现有技术中的包括快速释放机械并有较窄孔的面具装置,这种较窄孔的快速释放机械可使患者感到不舒服,例如出现焦虑或幽闭恐怖症。这种不舒适感会由于增加的呼出 CO_2 或增加的流动阻力而恶化。

通风孔罩

通风孔罩180包括主体182,所述主体182由下部孔184、弯曲部分186和顶部188。见图20-22。同时主体182至少包括一个通风孔190,在一个优选实施例中,许多通风孔190从通风孔罩的内部延伸到通风孔罩的外部。通风孔

罩 180 的顶部 188 包括一个凸缘或孔 192 以用来与旋转连接件 160 的销 168 相接合。在图示的实施例中, 通风孔罩 180 包括一个孔 192。通过使旋转连接件 160 的杆 166 穿过通风孔罩 180 的下部孔 184 而把通风孔罩 180 连接到旋转连接件 160 上。通风孔罩 180 向旋转连接件 160 移动直到销 168 延伸通过孔 192, 如图 1 所示。由于通风孔罩 180 被弯管 160 或气体输送管固定, 所以这种结构允许通风孔罩 180 保持在弯管组件和/或面具组件 10 附近。这对于在清洗或偶然地要移开通风孔罩 180 时是方便的, 因为它一直留在面具组件上所以不会掉下丢失。

弯曲部分 186 靠近旋转连接件的隔板 170 安装, 以便在通风孔罩 180 内部和旋转连接件 160 之间提供一个常规的气密封。在这种方式下, 从一个面具内部排出的气体可以流过旋转连接件 160 的排气通道 164, 经通风孔罩 180 的内部由通风孔 190 排放到大气中。图 19c-1 包括一个箭头 B, 所述箭头 B 描绘了当通风孔罩处在适当的位置时气体的大致排出路线。这种布置有一个附加的优点就是通风孔的方向减少或防止了从面具出来的气流给患者的陪伴者造成的刺激。图 1-4 示出了旋转连接件 160 和通风孔罩 180 处于连接状态。间隔装置 163 确保了通风孔罩 180 与弯管 160 的外表面之间有充分的间隔, 而且既然通风孔罩优选采用柔软有弹性的材料制作, 所述间隔装置 163 特别有助于防止空气间隙断裂。当然, 如果需要的话, 所述通风孔罩也可以采用一种塑料族成分来制作, 这种塑料成分有点像在 Ultra Mirage™ 上使用的罩, 另外, 这种通风孔布置可以由在序列号为 09/021, 541 的美国专利申请中公开的 ResMed 通风孔组件来代替或补充, 在此将其全部内容引入作为参考。

图 18b-18e 示出了旋转连接件的另一个实施例, 其用标记 360 来表示, 所述旋转连接件适合与图 22b-22e 中示出的通风孔罩 380 相连接。如图 18b、18c、18e 所示, 旋转连接件 360 包含一个位于壁 362 末端的凸缘 361, 所述凸缘 361 围绕排气通道 364 的出口。图 18d 和 18e 展示了进气通道 365、排气通道 364 和一个用来分开进气通道 365、排气通道 364 的隔板 369。如图 18e 所示, 隔板 369 具有一个弯曲结构。特别的是, 所述隔板 369 从排气通道 365 的入口延伸到排气通道 365 的出口时, 它通常是向下弯曲的。然而, 隔板 369 可以有一个类似于图 19a-1 所示的隔板 161 的常规平面结构。供选择的是, 隔板可以任何其他的合适的结构来分开进气通道 365、排气通道 364。如图 22b-22e 所示, 通风

孔罩 380 包括主体 382, 所述主体具有一个下部孔 384、中间部分 386 和顶部 388。同时主体 382 上有许多通风孔 390 从通风孔罩内部延伸到通风孔罩外部。通风孔罩 380 的顶部 388 有一个套圈 392 用来与旋转弯管 360 上的凸缘 361 接合。通过将旋转连接件 360 的杆 366 穿过通风孔罩 380 的下部孔 384 而把通风孔罩 380 连接到旋转弯管 360 上。然后通风孔罩 380 向旋转弯管 360 移动直到套圈 392 锁住旋转弯管 360 上的凸缘 361。套圈 392 被拉伸压住旋转弯管 360 的凸缘 361 并且由于它的弹性而紧紧夹住凸缘 361。在图示的实施例中, 套圈 392 呈常规的圆形以便施加在凸缘 361 和壁 362 上压力(“环形的压力”)是均匀分布的。类似于通风孔罩 180 的实施例, 由于通风孔罩 380 被弯管 360 或气体输送管固定, 因此这种结构允许通风孔罩 380 停留在旋转弯管 360 和/或面具组件附近。既然通风孔罩可以不用附加固定装置就可以在弯管上保持在合适的位置以盖住出气通路, 它可以被认为是“自保持”的。此外, 当患者拉伸套圈 392 到凸缘 361 上时, 通风孔罩通过环行的下部孔 184 保持在弯管上, 这就降低了如果首次装配尝试失败丢失通风孔罩的机会。

图 22f 示出了旋转弯管 360 和通风孔罩 380 处于连接位置。如图 18c 和 18e 所示, 旋转弯管 360 包含一个壁 363, 所述壁 363 能确保通风孔罩 380 和旋转弯管 360 的外表面之间有足够的空间, 既然通风孔罩优选用柔软有弹性的材料制作, 这尤其有助于防止由断裂造成的气体缝隙。通风孔罩 380 包含一个位于顶部 388 的内表面上的凹槽 389 (图 22c), 所述凹槽 389 用于与壁 363 接合。

面具衬垫

衬垫设计成被置于脸上, 并在减少或避免与脸部压力敏感区域相接触的同时, 可在其周边施加压力。脸部的某些部位需要特别的注意以获得压力的平衡和密封。通过提高稳定性来提供一种低的侧面面具以提高患者的舒适度、并减少可以使面具相对病人的脸部转动的力均是人们所期望的。下面将列出这些特性及进行一个成功的设计所采取的方法。

所述衬垫有一个与脸部接触面和一个非脸部接触面并且有一个位于其间的壁。衬垫的非脸部接触面与面具支架连接。在本发明的一种形式中, 如图 24c 中所示的各个视图, 脸部接触面的衬垫形状通常是梯形的。在这方面, 位于脸部的衬垫形状与现有技术中呈常规三角形的衬垫相比, 这种梯形形状的一个优

点是它有助于在低于鼻子的一点处实现密封,而且还不会阻止通过患者或使用
者鼻孔的流动(也就是说,在鼻子每侧的鼻子侧部软骨区域并且刚好是鼻骨以
下)。因此,衬垫放置在患者鼻梁区域的下部。并且,所述衬垫被构造和放置成
鼻孔区域的接触压力是最小或消除的。衬垫的形状可以改变,如:一个三角形
5 或其他的非梯形的性状都可以被应用,紧记定位压力点处于鼻梁区域下方并且
避免堵塞鼻孔。一些现有技术中的面具衬垫推向鼻孔,这就增加了气流到达鼻
孔的阻力。在所述衬垫的一个优选形式中,衬垫的脸部接触面和非脸部接触面
都具有一样的常规梯形形状。

在本发明的一种形式中,在衬垫的脸部接触区域配置有一个支撑结构和密
10 封结构的结合。支撑结构和密封结构可以作为衬垫的一部分来配置,或者可以选
择采用分离的部件。在支撑结构和密封结构作为衬垫的一部分配置的情况下,
所述衬垫可以具有一个单层壁、双层壁或三层或更多层壁结构。在衬垫的一种
优选形式中,密封结构由一薄的部件提供,而支撑结构由一较厚的支架提供。

鼻梁的中间和两边对接触压力尤其敏感。因此,衬垫在所述区域的密封尽
15 量轻,这是很重要的。衬垫的不稳定可能由一个施加在鼻梁区域的增加的压力
引起,因此在所述区域存在一个额外的挑战。支撑件(例如,图24a所示的支
架200)可以设计成完全避免与处于脸部接触面上的部件的相邻部分接触(如图
24a所示的膜205),因此允许膜205单独密封。尽管接触压力的定位点应避免
处于鼻梁区域,尤其是要避免处在其与鼻梁区域下部接触的最敏感点处,但是
20 还必须保持密封。鼻梁区域下部通常位于鼻梁的多骨区域向包含更多软骨的鼻
子的一部分转换的地方。另外,施加在脸部的力应所述均匀地分布在衬垫40的
整个圆周上。本发明的一方面是脸部接触压力可控制地绕脸部分布。当然,为
防止定位压力,施加到鼻梁区域下部的力可以沿膜25的一个较宽区域向外分散,
然而因为压力可以在唇部、尤其是脸颊部分更舒适地调解,所以施加到唇和脸
25 颊区域的力可以更轻,如向外的延伸远远超过在宽度方向的延伸。而且,在保
持了一个沿患者脸部相对及时的全部压力分布时,在鼻梁区域下部的膜和脸部
的接触面积或宽度可以大于膜和唇部以及脸颊的接触面积或宽度,这将提高舒
适性。运用所述布置,患者感到压力在接触区域是均匀分布的,即使作用于接
触区域的压力可能不是均匀分布的。

30 另一个优点是,衬垫相对于患者的角度是可以改变的且不会反过来影响密

封的功效。例如，基于患者脸部的不同形状，所述衬垫可以以不同的角度与不同的患者接触，并且当患者睡觉时，所述衬垫的角度可以相对于处于移动过程中的脸部而进行移动。

密封件（如膜 205）包括一个大的有效的卷绕部分（大半径）以允许某种程度的运动或面具相对于患者脸部的卷绕，并且可防止膜的末端边缘刺激患者的脸和/或鼻子。所述密封件（如，膜）通过与鼻子两侧的鼻梁下部保持一致而紧密地与鼻子密封。安全密封与通过鼻子的膜的紧固性/延伸性之间必须达到一个折衷。膜切口能够开槽以使伸展距离最大且没有边缘紧度。延伸性也能通过材料来获得，例如，柔软的材料和/或薄的材料，例如，弹性体、硅胶、聚亚氨脂、热塑性弹性体、泡沫和/或合成物质。

密封件（如膜）优选具有在 0.1-2.0mm 范围的厚度，厚度进一步优选为 0.35mm 的弹性体，所述弹性体允许膜在鼻梁下部上是易伸展的，膜的伸展性在不同的区域可以通过厚度不同、施加硬挺结构如肋状物，或用复合结构来改变。

脸部褶皱大多产生在脸部或鼻子的侧面的鼻褶处（被认为鼻唇沟）。基础衬垫（如图 24a 所示的支架）尽可能放置在靠近鼻子侧面的地方。这样所述衬垫在尽可能最平坦的区域密封。设计成放置在脸部褶皱区域的弯曲区域应所述有一个和其实际半径一样小的半径。膜 205 比衬垫的边缘（如边框 225）进一步向内或向下伸出以允许在鼻子侧面沿外边缘围绕。这就减小了由粗糙边缘引起刺激的可能性并且可防止内部衬垫边缘成为患者脸部和/或鼻子的刺激源。

穿过上唇部的过度压力可能是由衬垫的设计和在自身重力下面具的垂直方向旋转而引起的，或者由施加在面具上的不希望的压力而引起，例如，由于管道的拖拉或连接于面具上的部件的重力。如上所述，头架的设计可以有助于减少施加在唇区域的不希望的压力，所述压力是由于在自身重力下面具的垂直方向旋转引起的。唇区域 42 可以包括一个切口来适应患者隔膜的底部，以提高密封性和舒适性，如图 24g 所示。隔膜开口 264 应配置在区域 265 内，如图 24c 所示。图 24a 和 24b 示出了衬垫 40 的前后视图。在一个可供选择的实施例中，一个隔膜开口也可以配置在基础衬垫上。

在本实施例中，衬垫 40 优选具有一个常规的梯形。然而，所述衬垫 40 也可以具有一个非梯形形状，如一个三角形。所述衬垫 40 包括一对用于提供对脸颊和鼻子侧面之间褶的密封的脸颊区域 41；一个用于提供患者鼻子下面和上唇

上面之间的密封的唇部区域 42; 和一个鼻梁区域 43。鼻梁区域 43 横跨过鼻梁的下部和鼻梁的倾斜边, 并与形成在脸颊和鼻子侧面的鼻褶相交。唇区域 42 和每一脸颊区域 41 之间的过渡是在衬垫 40 开始由围绕鼻子底部转向鼻侧的地方。鼻梁区域 43 与每一脸颊区域之间的过渡是在每一脸颊区域 41 分岔向上指向鼻梁的地方。换句话说, 鼻梁区域 43 起始于脸颊区域开始倾斜向上的地方。参见图 24d。

鼻梁区域 43 设计成与患者的鼻子相接触, 例如, 如图 1 所示, 在图中可以看出鼻梁下部被选定接触。注意到图 1 示出了与支架相间隔的衬垫 40。然而, 在引入的 Moore 等的序列号为 60/402, 509 的美国临时申请附录 C 的附图中, 示出了连接于两个模型鼻上的护鼻面具组件, 对此将在下面进行描述。更特别的是, 鼻子包括处于鼻梁上部的相对多骨的部分, 和在鼻尖上的柔性软骨。必须参考 Gray' s Anatomy, 第 38 版 (1995), 图 6. 133A, B, 6. 135A 和 11. 3A, 在此将示出了这些区域的图引入以作为参考。避免沿鼻子多骨区作用压力点是人们所想要得到的。反过来, 避免面具仅仅与鼻子的软骨区域接触也是人们所想要的, 因为它的柔韧性可能会在使用中提供太多的不想要的移动、可能堵塞患者的鼻子通路、并且不能提供一个稳定地固定。另外, 在鼻尖处定位可能增加患者脸部的面具组件的重心之间的距离——这也是一种不希望的后果。

因此, 衬垫和鼻梁之间最佳的密封接合区域是在鼻子的多骨区域的最上边和下部软骨区域之间。最佳的是, 接触区域刚好在软骨上方的骨骼上。通常, 衬垫可以放在沿鼻子的中间骨骼上, 应当避免鼻子侧面的软骨区域。通过鼻子的长度和其它的相应尺寸可以测量出从鼻子到过渡区域的长度, 或者可以从人体解剖学的数据库信息中获得。有代表性的尺寸例子被认为包括图 30 和 31 中提供的一个或多个。然而, 在由于个体患者脸部的不同引起的所有情况下, 衬垫不能在鼻梁的下部区域 (通常位于鼻梁的多骨区域向含有更多软骨的鼻子部分过渡的地方) 与患者接触。

衬垫 40 设计成具有一种或更多种型号以适应大多数患者人群 (如患者人群的 80%), 优选具有一种到三种型号。鼻子底部和鼻梁顶部的距离长于鼻子底部与骨骼与软骨过渡区的距离。既然衬垫 40 的长度不必与鼻子的整个长度相适应, 所以, 衬垫 40 可以制成简洁的和/或重量轻的。这就给了设计者优化或提高衬垫其它部分面积的自由并且增加了带面具时患者的视野。最佳面具设计的一定

面部尺寸已经确定以便使能够适应的人口数量最大化。在一个实施例中，一系列颜色编码的衬垫被应用。例如所述衬垫可以对形状或型号进行颜色编码。

图 24a-g 示出了衬垫 40 的另外的视图。如图 24e 所示，衬垫 40 包括支架 200 和连接到支架上的膜 205，支架 200 和膜 205 例如可以在本领域公知的一次喷射膜塑过程中形成，如用与具有肖氏硬度为 40 的 SILASTIC™ 类似的硅胶。当然，支架 200 和膜 205 也可以由两个不同部分形成，所述两个不同部分被连接到一起和/或连接到支架 20 上。支架 200 有一个边缘 210，所述边缘 210 可以连接到支架 200 的沟槽 26 上，如图 27a-29d 所示。可以通过采用夹子、带、摩擦或压合、直接膜塑到支架上、粘合剂和/或胶水和沟槽等本领域中公知的手段将支架 200 的边缘 210 连接到支架 200 上，边缘 210 和边缘 210 上方的中间部分或壁 215 具有一厚度，所述厚度能够承受当衬垫 40 置于与支架的沟道接合位置时所能够施加的扣紧力。在一种形式中，中间部分 215 的厚度为 2-10mm，优选为 5mm。中间部分 215 从边缘 210 向过渡线 220 延伸，所述过渡线位于薄膜 205 与下部支架 200 连接处并处于支架 200 和膜 205 之间。在一个优选实施例中，支架 200 的中间部分的高处主要在脸颊区域 41 上并且在唇部和鼻梁区域 42、43 处较少。

除了过渡线 220，支架 200 包括一个边框 225。在一个优选形式中，边框 225 具有一个向下弯曲到衬垫 40 鼻腔中的弯曲形状。在一个供选择的形式中，框架可以由一个具有常规的圆形截面的固体件形成。膜 205 具有一个形成密封的部分 270 (图 24e) 所述部分在鼻梁下部区域、脸颊和唇部 41-43 与患者接触。边框 225 具有一厚度，所述厚度优选小于支架 200 的中间部分 215，但是优选大于膜 205。例如，膜 205 在 0.1-2.0mm 的厚度范围内，优选为 0.35mm，而边框 225 具有在 0.5 到 2.0mm 之间的厚度，且优选为 1.35mm。尽管优选膜 20 比边框 225 薄，但他们也可以具有相同的厚度。如图 25 所示膜 205 完全盖住和围住支架 200 的边框 225。膜 205 的内表面与边框 225 的外表面分开以便与患者形成顺应密封。通过顺应密封这就意味着膜 205 能够适应患者脸部/鼻部特征的微小不同而不会施加不适的力，并且能够确保在使用过程中面具相对于患者的微小移动而保持有效的密封。膜 205 优选至少在鼻梁区域 43 处与边框 225 分离，尤其是在接近鼻梁区域 43 顶点的区域 43a 处 (图 24c)。这是因为患者的所述区域对定位接触压力最敏感。不同的是，膜 205 优选是衬垫 40 与患者相接触并在鼻梁区

域 43 向患者施加密封压力的唯一部分。膜 205 最好能够沿整个鼻梁区域均匀地分布压力,施加一个较轻的压力,由此可提高舒适性。当然,施加到鼻子的多骨区域和软骨区域过渡区的密封压力不能太大以至于将鼻孔部分或全部封闭。

5 边框 225 在鼻梁区域,尤其是在其顶点处与膜 205 分开足够的距离在避免其处在鼻梁下部的定位压力点或区域。而且,边框 225 应向内弯曲以便平均地分布压力,这可能会引起膜 205 与边框 225 的接触。这种压力可能是头架绷得过紧的结果或者由于患者的移动而引起的不稳定的结果。衬垫 40 设计成即使在头架绷得过紧时也可避免边框 225 和膜 205 之间的接触。在这种情况下,只要衬垫 40 的结构整体性不被破坏,边框 225 在鼻梁下部区域(至少在顶点 43a 处)
10 可以去除以节省材料和减小重量。而且,边框 225 不必沿其整个周边弯曲,尤其是设计成不与膜 205 相接触的部位。

在脸颊和唇部区域 41、42 处膜 205 和边框 225 之间的间隔是不必要的,但可以增加舒适性并且由于顺应膜 205 从而能使衬垫 40 适合更大范围的患者。

依据本发明的衬垫比现有技术的衬垫具有改进的稳定性。覆盖区,或接触
15 区已经被最大化,尤其是沿鼻子侧面。衬垫的边接触区域已经被最大化。这有两个优点。第一,既然根据本发明衬垫的侧壁长于一些现有技术衬垫,所以设计一种在鼻孔上方及在鼻梁上部以下处密封的面具是可能的。第二,通过将接触压力分布在一个更大的覆盖区或接触区域内,就可以改善面具组件的稳定性。这样,当与现有技术中的趋向于沿大致处于唇部上方的一个轴转动的面具相比,
20 衬垫 40 在垂直面内转动的可能性就更小了。

图 25d-25i 示出了衬垫 40 的横截面。如图 25d 所示,在鼻梁区域 43 边框和膜之间的距离在约 5-14mm 的范围内,优选为 9mm。如图 25e 所示,边框和膜之间的距离在约 7-16mm 的范围内,优选为 11mm。如图 25f、25g、25h、25d 和 25i 所示在唇部区域。所述距离在约 1-6mm 范围内,优选为 4mm。

25 图 25d-25i 示出了一个优选实施例中的各种其它尺寸。如,膜延伸部位的弯曲半径、角度等。例如,在图 25d 中,在鼻梁顶点区域膜的弯曲半径在约 5-14mm 的范围内,优选为 9mm,且有一个约 70-90 度的角度范围,优选为 80 度。如图 25e 所示,弯曲半径在约 4-10mm 范围内,优选为 7mm,且有一个约 50-70 度的角度范围,优选为 60 度。通常,在鼻梁区域 43 的距离应所述大于在脸颊和唇部区域 41、42 的距离。当然也可以提供一种带复合的膜和边框的衬垫,例如,
30

一种单层结构。反过来,边框 225 的支撑功能也可通过采用两个或更多个支撑边框来支撑膜 205 以实现支撑功能,或者将两个或更多个膜设置在一个边框上。在另一种供选择的情况下,边框的支撑功能和膜的密封功能能够被分成两个不同的部件,这两个不同的部件可以由不同的材料制成。

5 图 24e 示出了膜 205 包括一个在鼻梁区域 43 处的预先形成的、轮廓相符的凹槽 255 通常用来与患者鼻梁区域下部的典型轮廓相匹配。支架 200 包括一个相对于凹槽 255 协同定位的凹槽 260。凹槽 255 通常为一个 U 形状,而凹槽 260 的形状通常比凹槽 255 宽,并且凹槽 260 通常也为 U 形状。如图 24f 所示,凹槽 255 的深度 d_1 在 12-27mm 范围内。

10 如图 24a-c 所示,膜 205 的一个内边 230 形成膜 205 的一个孔 235。在一个优选的形式中,所述孔 235 的形状通常是梯形的,并且具有一个大约为 31-45mm 的底部宽度 w 、具有长 s 为 20-22mm 的侧边、和一个顶部 t ,所述顶部 t 通常平行于底部并具有 5-10mm 的长度。参见图 24c。夹角 α 在 45° - 55° 的范围内,优选 50° 。膜 205 的底部和顶部之间的高 h 为 19-22mm。另外,衬垫 40 的
15 总体长度 h_0 在 45-55mm 范围内,优选为 50-51mm,并且衬垫 40 的总体宽度 w_0 在 65-75mm 范围内,优选 69-71mm。同样,如图 24f 所示,衬垫的尺寸 d_2 在 29-31mm 范围内且衬垫尺寸 d_3 在 41-43mm 范围内。在一个具有“标准型号”的衬垫 40 的一个实施例中,衬垫 40 的膜 205 具有一个大约为 31-34mm 的宽度 w ,优选为 33mm;一个在 19-28mm 范围内的高 h ,优选为 22mm;且凹槽 255 具有一个范围在
20 19-23mm 之间的深度 d_1 ,优选为 21.5mm。在另一个具有“深”型号的衬垫 40 的一个实施例中,衬垫 40 的膜 205 具有一个大约为 31-34mm 的宽度 w ,优选为 33mm;一个在 19-28mm 范围内的高 h ,优选为 22mm;且凹槽 255 具有一个范围在 22-27mm 之间的深度 d_1 ,优选为 24mm。然而在另一个较宽和/或深度较浅(宽/浅)的衬垫的实施例中,衬垫 40 的膜 205 具有一个大约为 35-45mm 的宽度 w ,优选
25 为 41mm;一个在 19-28mm 范围内的高 h ,优选为 22mm;且凹槽 255 具有一个范围在 12-20mm 之间的深度 d_1 ,优选为 16mm。可以理解的是,上述尺寸只涉及了本发明的一个具体实施例,并且一个不同型号的面具(例如,一个“小”号相对于一个“大”号)尽管形状相同而采用不同的尺寸也仍然落在本发明的范围之内。另外,尽管“标准”型衬垫、“深”型衬垫、“宽/浅”型衬垫可以单独提供,
30 但这些衬垫也可以作为一套衬垫一起提供。这套包括三型号的衬垫可提供与更

大范围患者的良好配合而且不会造成一个额外的库存。

与孔 235 相邻的膜 205 的边 s 包括一段弯曲部分 250 (图 24c), 所述弯曲部分 250 处于鼻梁部分 43 和唇部 41 之间。弯曲部分 250 看上去像一个向内弯向孔 235 的突出部分。在图 24f 中, 弯曲部分 250 看上去相对于临近表面向外突出。图 24e 也示出了在鼻梁区域配置在膜 205 上的凹槽 255 的深度, 这是从顶部视图来看的。附图 24d 提供了弯曲部分 250 及膜 205 具有相对于边框 225 的下部形状的形状的另一视图, 弯曲部分 250 有助于沿鼻子的侧面提供一个良好的密封, 所述侧面位于脸颊和鼻子相遇处的缝处。例如, 如在图 24c 中所看到, 弯曲部分 250 与边框 225 的边缘处是分开的以便更好地实现在褶皱处与沿鼻子侧面间的密封。如在图 24c 中所见到的, 边框 225 的边缘 240 和膜 205 的边缘 230 在脸颊 41 处开始以一定的角度相互分开。膜 205 和边框 225 的边缘 230、240 之间的距离在唇部 42 处最小。并且在脸颊区域 41 处逐渐增加, 且在弯曲部分 250 和鼻梁区域 43 最大, 如图 25e-25i 所示。

边框 225 的内边 240 在图 24b 中示出, 所述内边 240 形成一个孔 245。所述孔 245 的底部宽度 W 在 38-45mm 的范围内。每边的长 S 在 20-23mm 范围内。顶部长 T 在 15-20mm 范围内, 底部和顶部之间的高 H 在 32-36mm 范围内。上述尺寸, 以及在此提供的所有其它尺寸, 均是优选尺寸, 当然这些尺寸可根据特定的应用而改变。尽管所述孔的形状也具有一个常规的梯形特征, 然而所述梯形与膜 205 的孔 235 的梯形具有不同比例。孔 235 小于孔 245。

另外, 孔 235 和孔 245 可以具有一个三角形形状或其它的非-梯形形状。另外, 衬垫的整体形状可以是一个三角形或一个非-梯形形状。孔 235 和孔 245 以及衬垫的形状可以是互相相似的或者可以不同, 例如, 孔 235 具有一个梯形形状而孔 245 则具有一个三角形的形状。

从过渡线 220 到膜 205 的边缘测得的膜 205 的宽度, 在弯曲部分 250 和鼻梁区域 43 处最大、在脸颊区域 41 处较小、且在唇部区域 42 处最小。膜 205 通常从在鼻梁、脸颊和唇部区域 41-43 中的过渡线 220 处离开而向上延伸。在鼻梁区域 43 处, 膜 205 沿一个常规连续半径向内延伸以便在边缘 230 处中止。在脸颊区域 41, 膜 205 围绕边框 225 弯曲并且之后以一定的角度从边框 225 向内指向相对的支架 200 的底部。在唇部区域 41 处, 边框 225 和膜具有基本相同的形状。参见图 25d-25i。

面具支架和衬垫连接系统

要以一种方式来生产本发明中的面具，这种方式将把面具支架和面具衬垫永久地互相连接在一起。例如，可以在弯管作为一个独立件而被连接的地方，采用相同材料将面具支架和衬垫制成一体。供选择的是，面具支架和衬垫可以
5 采用同种或不同材料而被形成两个部分，在这种选择方式中衬垫和面具壳以一种永久的方式连接起来。永久的连接可以通过采用共同膜塑、粘合剂、使用夹子或其他的机械方式来实现。

供选择的是，面具支架和衬垫可以通过一种方法连接，所述方法允许在面具的使用寿命内重复地拆开并且之后再将其连接起来，这将在下面进行描述。

10 这就允许将其拆开以进行有效的清洗和保养或者甚至在一部分用坏时可将已坏部分更换掉。

本发明的面具壳和衬垫连接系统允许生产一种面具支架和衬垫结合件，所述结合件允许分别独立地确定把衬垫连接到支架的力和将衬垫从支架上拆下的力。由于这种性能，生产一种连接力和拆开力相等的面具连接系统是可能的，

15 或者连接力小于拆开力，或者连接力大于拆开力也均是可能的。

所述连接系统可以设计成获得一个拆开力，所述拆开力小于或大于在最大的治疗压力时作用在面具系统上的力。

最小拆开力优选的是（例如从面具支架上拆下衬垫的力）大于当面具腔内达到最大的治疗压力时作用于面具壳和衬垫结合件上的力。通过设置拆开力的
20 最低限，所述最低限是参考施加到支架和衬垫结合件上的力来确定的，当施加的治疗压力减小时，面具脱离的可能性也会减少。

尽管，最小拆开力优选的是参考治疗压力所施加的力来确定，但最大的拆开力应所述不大于使用者为防止意外的滑落或者在使用者烦恼时用手拆下面具时所能舒适地施加的力。优选的是，摘下的力不大于使用者可以舒适地施加的
25 力。

可以通过采用本发明的密封和保持装置来预先设定和取得衬垫的接合力（就是恰当地把衬垫连接到面具壳上所需要的力）。

优选的是，接合力不大于使用者可以舒适地施加的力。当本发明应用于大量生产时，最大接合力优选不大于目标使用人群能够舒适地施加的力。在一个
30 临床设备中目标人群是把面具安装应用到病人身上的临床人员。在非临床设备

中目标人群可能是最终使用者。优选的是,目标接合力将通过考虑目标人群在以一种方便的方式操作面具壳和衬垫时可以施加的优选结合力来确定。当然,这些原则也适用于拆开力。

在护鼻面具组件 10 的一个实施例中,使用了一种改进的装置也就是保持和密封装置来将衬垫 40 接合到支架 20 上。参见图 27a-29d。有了保持和密封装置,用一个保持衬垫 40 的动作就可以把衬垫 40 安装到面具支架 20 上并且与支架 20 形成一种安全密封。支架 20 上的沟槽 26 的外壁 30 上配置有许多凹口 33, 这些凹口 33 围绕外壁 30 间隔布置。凹口 33 可以部分或完全地穿过外壁 30。内壁 28 和外壁 30 的内表面可以配置成稍微呈锥形以易于把衬垫 40 安装到支架 20 上。衬垫 40 包括一个侧壁 215。如图 25d 所示,侧壁 215 具有一个大约 5mm 的宽度 b。侧壁 215 包括一些保持唇缘 44, 所述保持唇缘 44 围绕侧壁 215 间隔布置以便与凹口 33 校准。每个保持唇缘 44 包含一个引导边缘 45, 其呈锥形以易于将衬垫 40 插入沟槽 26; 还包含一个保持表面 431, 其制作成能够握住凹口 33 并且可防止衬垫 40 和支架 20 分离直到一个预设的分离力施加到衬垫 40 和支架 20 之间。优选的是所述预设分离力设计成大于将衬垫 40 插入沟槽 26 所需的力。位于侧壁 215 末端的是上下密封唇缘 46 和 47, 它们从侧壁 215 向外伸出并且围绕侧壁 42 外围延伸。与密封唇缘 46 和 47 相对的是上下密封唇缘 49 和 48, 它们从侧壁 215 向内延伸, 并且围绕侧壁 215 外围延伸。在保持唇缘 44 的对面, 侧壁 215 的内表面具有一个被削减部位 50, 由此就在衬垫的壁和沟槽间形成了一个空隙, 这就允许衬垫 40 的壁可弯曲到被削减部位 50, 如图 27b 和 27e 所示, 使得衬垫 40 的插入更容易了。被削减部位 50 可以布置在刚好在每一个保持唇缘 44 的对面或者完全沿侧壁 215 的内表面延伸。

现在将描述依据本发明的一个实施例的衬垫 40 与支架 20 的装配。衬垫 40 通常首先与沟槽 26 对准。参见图 27a。内壁 28 稍微地高于外壁 30 以有助于衬垫 40 在进入沟槽 26 之前相对于沟槽 26 对准。之后衬垫 40 向沟槽 26 移动。参见图 27b。每一个保持唇缘 44 的引导边缘 45 将与外壁 30 的一个顶部接合并开始变形。侧壁 215 的被削减部位 50 允许这种变形发生且没有必要显著地增加力以将衬垫 40 插入到支架 20 中去。密封唇缘 46-49 已经与沟槽 26 的内外壁 28 和 30 的各自表面相接触。衬垫 40 进一步插入沟槽 26 中直到它的底部靠在沟槽底 32 为止。参见图 27c。密封唇缘 46-49 与沟槽 26 的内外壁 28 和 30 充分接触。

每一个保持唇缘 44 已经进入到各自的凹口 33 中,但是仍然存在侧壁 215 的变形,所述变形可通过被削减部位 50 来调整。之后当弹性体的压缩从沟槽 26 得以释放时,衬垫 40 稍微抽出,将每一个保持唇缘 44 的保持面 432 座靠在各自的凹口 33 上,密封唇缘 46-49 绕内外壁 28 和 30 处于连续密封位置。参见图 27d。

5 这种抽出和座靠向使用者提供一个衬垫 40 正确座靠在沟槽 26 中的接触信号。如果凹口 33 制成在所述位置对使用者来说是可视的话,也可以提供一个座靠的可视信号。在所述位置处侧壁 215 的变形通常已经被消除并且被削减部位 50 也已回到其放松结构。为了将衬垫 40 从支架 20 上拆开,可进一步从沟槽 26 中抽出衬垫 40,将使保持唇缘 44 向下变形。保持唇缘 44 的这种形状形成了与使用

10 者的装配力相比更优选的更安全的拆开力。

另外,当衬垫的密封唇缘或保持唇缘或两者都是由一种硅胶等类似的延时伸展材料制成或者例如使用了某种化学清洁品(如至少在一个方向增加尺寸)时,这种由材料的伸长而引起的额外尺寸或体积可以被容纳于管道 26 内,这称作密封唇缘或保持唇缘挠曲。本发明在这方面与现有技术相比是有优势的,即

15 衬垫材料的伸长不会危害面具壳和衬垫的密封,因此由这种可伸展材料生产的部件的使用寿命延长了。

现有技术典型地需要衬垫材料来获得与支架紧密地密封以便通过一种或更多的方式来阻止气体从面具腔中泄漏。另外一些面具用一个外部或内部的夹子来将衬垫夹在夹子和支架之间。在 Respironics 的 ComfortSelect 面具及 ResMed 的 Ultra Mirage™ 面具中均出现有这种衬垫夹子,这些在专利号为 6,412,487

20 的美国专利中有描述,在此引入以供参考。

对于现有技术来说,如果衬垫由一种随时间延伸的材料制成,这种材料具有一种至少在一个面内在一定程度上增加的趋势,这各一定程度的增加使得从面具支架沟槽上的装配或拆下或者否则运用一个衬垫夹子变得困难。由于在衬

25 垫密封部分和面具支架沟槽之间出现缝隙,阻止气体从面具腔室中泄漏的密封就会受到危害。现有技术的缺点已经用一个带有位于支架上的密封沟槽和位于衬垫上的密封缘部的面具为参考作了描述。然而,类似的缺点也会发生在上述特征反过来配置的地方。也就是说,在密封沟槽处于衬垫上和密封边缘处于面具壳上以及在衬垫和面具壳的接触面是平面的地方。

30 因为面具腔室中的治疗压力在面具装配的过程中并没有,所以结合力的选

择没有必要参考治疗过程中施加的力来确定。更合适的是，生产本发明的连接系统以便获得一个比拆开力小的结合力这样一种结构是可能的，其中接合力小于拆开力是与任何假定人群能够施加的拉力（即：一只或两只手握住一个物体从起始点向外移动）与他们能够施加的推力（即：一只或两只手握住物体象一个固定点移动）的对比数据是相一致的。

尽管在如衬垫由例如硅胶等延时伸展材料制成的情况下，部件的尺寸可以延时改变，但上述描述的实施例也可以保持拆开力比接合力大的关系。

本发明的实施例也克服了现有技术中的丧失装配摩擦力的缺点，在这种装配中，至少有一个部件如衬垫是由一种趋向于随时间的消失而丧失摩擦性能的材料制成，例如用硅胶，这种材料由于化学变化或其自身吸收环境污染物，如患者的皮肤油脂，而趋向于变“滑”。但本发明解决了现有技术中支架和衬垫之间随着时间的推移而出现结合效果消失的问题，尽管它们之间的摩擦力由于时间的推移丧失掉了。

尽管本发明没有给出需要带、架子或其它附加的保持装置的教授，但这些装置可以包括在生产中以便进一步增加支架和衬垫之间结合的牢固性，或者另外可以减少为获得一个与上限相一致的拆开力所需的设计误差，所述上限被认为对于目标人群在最大治疗压力时保持结合是合适的。

衬垫 40 至少包括一个密封唇缘，所述密封唇缘通过支架和衬垫之间的接触面起到阻止气体从面具腔室中泄漏的作用。优选的是，如将要描述的那样，至少装配两个密封唇缘，每一个相对于支架沟槽 26 具有相对小的接触点，以便将在装配和拆开过程中产生的衬垫与支架之间的摩擦力减至最小而不会损坏密封性。

如果用一个密封唇缘，那么为了获得充足的密封，其结构可能需要其在适当的位置始终施加比采用同种材料制成的两个或更多个密封唇缘的情况大的摩擦力。

通过控制摩擦源，就可能影响结合和拆开的力，例如，将衬垫和支架结合和拆开所需的力。

侧壁的被削减部位 50 也能适应在装配和拆开衬垫 40 和支架 20 时的侧壁 215 的变形，由此可减少装配和拆开所必需的力。这在衬垫 40 是由柔韧的但稍微可以压缩的材料例如硅胶等制成时尤其重要。供选择的是，内壁 28 可以配置

一个与每一个凹口 33 相对的凹口 29 用以适应侧壁 215 的变形。参见图 28。凹口 29 (和/或被削减部位 50) 能够如期望的制成或构造成以最好地适应预期的侧壁变形。密封唇缘 46-49 的不同组合也可供选择使用。例如可参见图 29a (密封唇缘 47 和 48), 图 29b (密封唇缘 46 和 49), 图 29c (密封唇缘 48 和 49) 及图 29d (密封唇缘 46 和 47)。其它的密封唇缘和保持唇缘的构造也可以应用。这种结构将衬垫与支架之间的密封功能与衬垫与支架之间的结合和保持功能分开, 所以每一方面都可以在装置的构造和制作中被单独地控制和优化。

依据本发明的另一个实施例, 图 32a-1-32c-2 示出了支架 20 和衬垫的接合顺序。在本实施例中, 侧壁 215 和用以接收侧壁 215 的沟槽已经改变。图 32a-1-32a-2 示出了接合前的支架和衬垫, 图 32b-1-32b-2 示出了接合过程中的支架和衬垫, 图 32c-1-32c-2 示出了充分接合的支架和衬垫。

在本实施例中, 侧壁 215 优选在侧壁 215 的末端包括一个一体形成的插座 215a。侧壁 215 包括一个允许插座 215a 向侧壁 215 弯曲的凹槽 215b。在插入过程中 (图 32b-1-32b-2), 插座 215a 向凹槽 215b 弯曲直到它被推过沟槽 26 上的突出部 26a 位置。经过突出部 26a 后, 插座 215a 弯曲进入处于突出部 26a 下边的沟槽 26 的一段空间内。因此, 插座的顶端被放置在弹性锁定位置, 且衬垫 40 充分且牢固地与支架 20 连接。在连接状态, 侧壁 215 提供了与支架 20 之间的牢固密封, 可阻止压缩气体从鼻腔中的泄漏。插座 215a 的顶端与突出部 26a 的接合提供了一个将衬垫与支架保持连接的保持力。为了拆开, 患者用一个力将侧壁 215 从沟槽 26 中拉出, 所述力足以将引起插座 215a 变形并且克服突出部 26a。结合和拆开都需要一个足以克服沟槽 26 和侧壁 215 之间的摩擦接触的力。

在图示的实施例中, 在侧壁 215 末端的插座 215a 通常向内伸入衬垫的呼吸腔延伸。然而, 如图 32e 所述, 插座 215a 通常可以从衬垫 40 的呼吸腔向外伸出并且与位于支架 20 的外壁 30 突出部 26a 相接合。

图 40-41 示出了支架 20 的另一实施例, 支架 20 被构造成使支架 20 和衬垫 40 的接合更容易。特别的是, 支架的主体 20a 包括在其外壁 30 的外表面上的校准标记 A_1 , 例如, 菱形、线、色彩、箭头等。图 40 示出了配置在外壁 30 上部的单一校准标记 A_1 , 图 41 示出了配置在外壁 30 下部的一对校准标记 A_1 。

衬垫 40 包括在其外表面上的校准标记 A_2 , 例如, 菱形、线、色彩、箭头等, 所述校准标记 A_2 被配置用来在衬垫 40 和支架 20 相互接合时与配置在支架 20 上

的校准标记 A_1 相校准。图 38B、39B 和 42 示出了配置在鼻梁区域的衬垫 40 外表面上的单一校准标记 A_2 ，图 43 示出了配置在唇部区域的衬垫 40 外表面上的一对校准标记 A_2 。当衬垫 40 和支架 20 相互接合时，配置在支架 20 上部的校准标记 A_1 与配置在衬垫 40 鼻梁区域的校准标记 A_2 对准。类似地，配置在支架 20 下部的一对校准标记 A_1 与配置在衬垫 40 唇部区域的一对校准标记 A_2 对准。支架 20 和衬垫 40 上的校准标记 A_1 、 A_2 的分别校准，可确保支架 20 和衬垫 40 之间相互正确地对准和调整。也就是说，通过正确地将支架 20 和衬垫 40 上的校准标记 A_1 、 A_2 分别校准，患者能够正确地将支架 20 和衬垫 40 接合在一起。

校准标记 A_1 、 A_2 可以有合适的构造，例如，菱形、线、色彩、箭头等。同样，任何对应的编号校准标记 A_1 、 A_2 都可以配置在支架 20 和衬垫 40 上。在图示的实施例中，支架 20 上部和衬垫 40 鼻梁区域有不同的校准标记编号 A_1 、 A_2 ，与支架 20 下部和衬垫 40 唇部区域相对应。然而，支架 20 的上下部和各自的衬垫 40 鼻梁区域和唇部区域有相同的校准标记编号 A_1 、 A_2 ，只要校准标记 A_1 、 A_2 布置成能够使支架 20 和衬垫 40 更容易地在正确的位置正确接合即可。另外，为使支架 20 和衬垫 40 之间更容易结合，校准标记 A_1 、 A_2 可以沿支架 20 和衬垫 40 的外表面布置在任何合适的位置。

如图 40 所示，支架 20 可以包括处于侧支架组件 20b 上的校准标记 A_1 ，例如，菱形、线、色彩、箭头等，所述校准标记用来使支架 20 和头架组件 80 之间的接合更容易。特别的是，头架组件 80 的锁定夹子 82 可以包括处于其外表面上的校准标记，例如，菱形、线、色彩、箭头等，所述标记被配置是用来在锁定夹子与支架 20 互相接合时与配置在支架 20 上的校准标记 A_1 成一线对准。

其它方面

设计一个鼻衬垫时要考虑病人鼻子的形状和尺寸，也要考虑所包围的面部部分的尺寸和形状，例如上唇、脸颊等处。参见图 30-31。当关于可能使用和需要某种 NPPV 治疗的病人的尺寸和形状统计信息很少时，申请人发现一些精选的标准可用于建立衬垫 40 的统计模型以使之适用于大多数的病人（例如 80% 的患者人群）。例如，衬垫 40 可构造成适用于 60-90% 的病人群，不管年龄、性别、或者种族。然而，例如衬垫 40 可构造成适用多于 70% 或多于 80% 的病人群。根据鼻子的宽度、鼻突和鼻子高度，申请人就可以设计衬垫，以至于可能需要鼻罩的人群中的在多数人能够舒适地使用同样尺寸的衬垫/面具。一种或者两种

另外的衬垫/面具可以被设计成适应其它部分的人群。患者的年龄、种族和性别可以成为用计算机制作衬垫模型时的因素。而且,通过设计一个衬垫,在所述衬垫里面可避免与鼻梁的上部接触,申请人已经能够消除其中的一个通常限制衬垫设计的因素。

5 如图 30 和 31 所示,鼻子宽度决定衬垫 40 上孔的宽度。鼻尖描绘了衬垫和面罩支架组合件的最小深度。这是由隔膜的底部来测量的。有太大深度的面具会导致在鼻腔里有太多的闲置空间,这就会增加所不希望 CO₂ 再吸入以及面具组件重心进一步向远离患者脸部方向移动以降低稳定性的情况出现的可能性。鼻子高度可反映出装置的宽度/深度尺寸。

10 通常衬垫规格符合一个或更多个最大化尺寸。然而,使用者测试对于检验鼻孔附近的空隙是重要的。如果太大,衬垫可能会干扰眼部区域。将衬垫设计成放置在鼻梁的下方,则这种干扰眼部区域的可能性就会被减小。如果衬垫太小,如衬垫沿鼻子的柔软部分会施加压力时,则所述部分可能塌下去,鼻孔可能部分或全部被堵塞住,这就会导致呼吸受限,这在一些现有技术中是可能发生的,如在 Respirationics 的简单面具中。鼻子宽度、高度和鼻尖可以通过参考人体测量数据表来获得。

在面具系统的一个实施例中,面具系统设计成包括一个支架和多种衬垫且每种衬垫都可以与支架相连接。每一种衬垫构造成适应患者人群中的一定比例,这样多种衬垫,优选为 1-3 种衬垫就可一起适用于患者人群中的 95-100%。

20 因此,多种衬垫的每一种具有一个类似的支架接触面但是却具有不同的脸部接触面。每一种衬垫具有至少一个脸部接触面参数,所述参数不同于其余衬垫。在一个实施例中,每一种衬垫在鼻梁区域可以不同。例如,如图 38A-38D 所示的衬垫 40a 有一个处于鼻梁区域的形状合适的凹口 255a,所述凹口 255a 比图 39A-39D 中所示的衬垫 40b 具有的处于鼻梁区域的形状合适的凹口 255b 要深。特别的是,凹口 255a 具有一个在 22-27mm 范围内的深度 d,优选为 24mm,并且凹口 255b 有一个在 19-23mm 范围内的深度 d,优选为 21.5mm。如图所示,凹口 255a 具有一个比凹口 255b 的弯曲半径小的弯曲半径。在另一个实施例中,每一种衬垫的膜的孔宽可以不同,多种衬垫可以用颜色来编码以帮助区分不同的衬垫。

30 引入的 Moore 等的序列号为 60/402,509 的美国临时申请的附录 A 中包括了

依据本发明的一个优选实施例的面具系统的各种图片。附录 A 也包括了依据本发明的另一个实施例的面具系统的各种图片。例如，提供了一个支架的实施例，所述实施例图示出了具有氧气或压力端口的支架。参见图 41。支架中氧气或压力端口的进一步的细节包含在申请号为 09/504,234 的美国专利申请中，其中的全部在此引入作为参考。附录 A 也包括了面具系统的指导信息。引入的 Moore 等的序列号为 60/402,509 的美国临时申请的附录 B 中包括本发明讨论过的两个现有技术的面具。引入的 Moore 等的序列号为 60/402,509 的美国临时申请的附录 C 中包括了两个具有显著差异的鼻子和脸部特征的测试模型 (A+B) 的图，还包括了与各个模型相联系的本发明面具组件及现有技术面具。附录 C 还包括了一系列将本发明的一个实施例与用在 MIRAGE®面具上的现有技术中的衬垫进行对比的对比图。参见，如授予 Kwok 等的专利号为 6,112,746 的美国专利，该文献在此也引入作为参考。通常来说，本发明的面具组件通常均能够与两个鼻子模型相符合，即使尺寸和形状有显著的差异。衬垫 40 也能顺利地变形相适应。现有技术中的面具组件趋向于不能与鼻子模型的形状相适应，尤其是用于这种较小鼻子模型的形状时会出现明显的缝隙。一种现有技术的模型（参见专利号为 5,724,965 的美国专利）是相对不稳定的并趋向于在模型的脸颊部上转动，尤其是在较小的鼻子模型上。

上述不同实施例中的元件、部件和特性可以以任何需要的方式进行组合或重新配置而形成一个新的实施例是可以预计的。例如，本发明作了关于护鼻面具的描述，这些教导也可以应用到口-鼻和整个脸部的面具中。

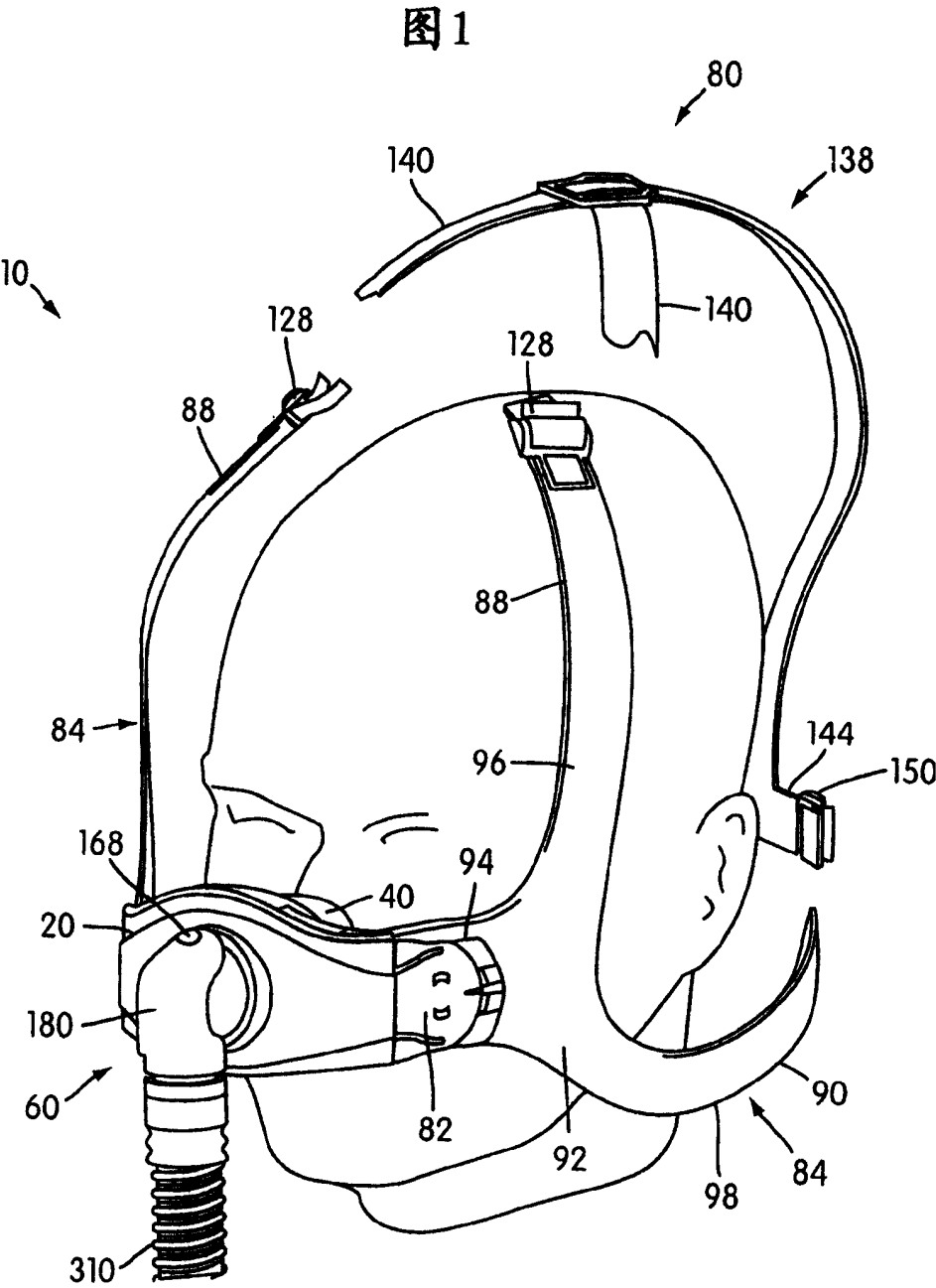


图 2

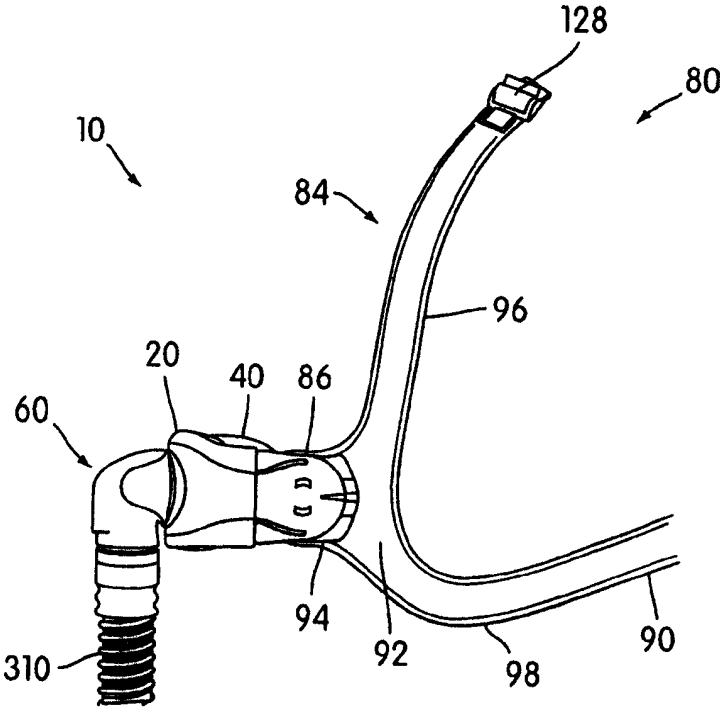


图 3

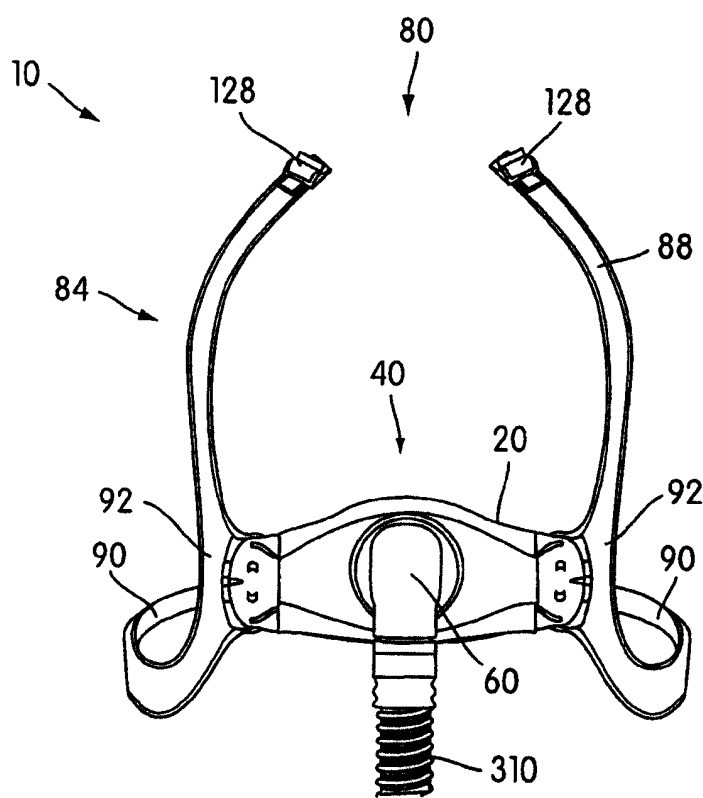


图 4

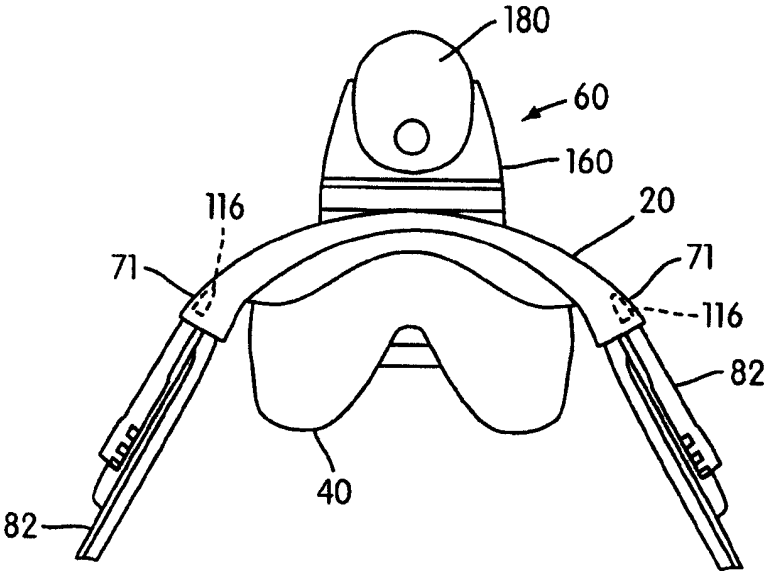
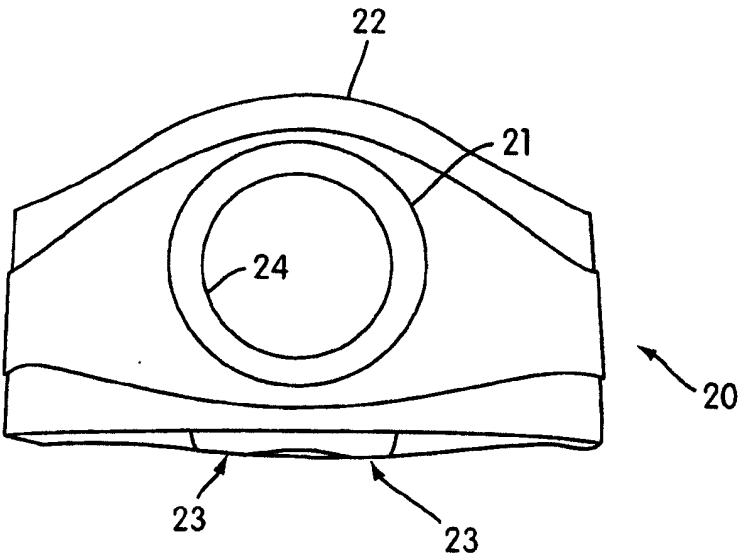


图 5



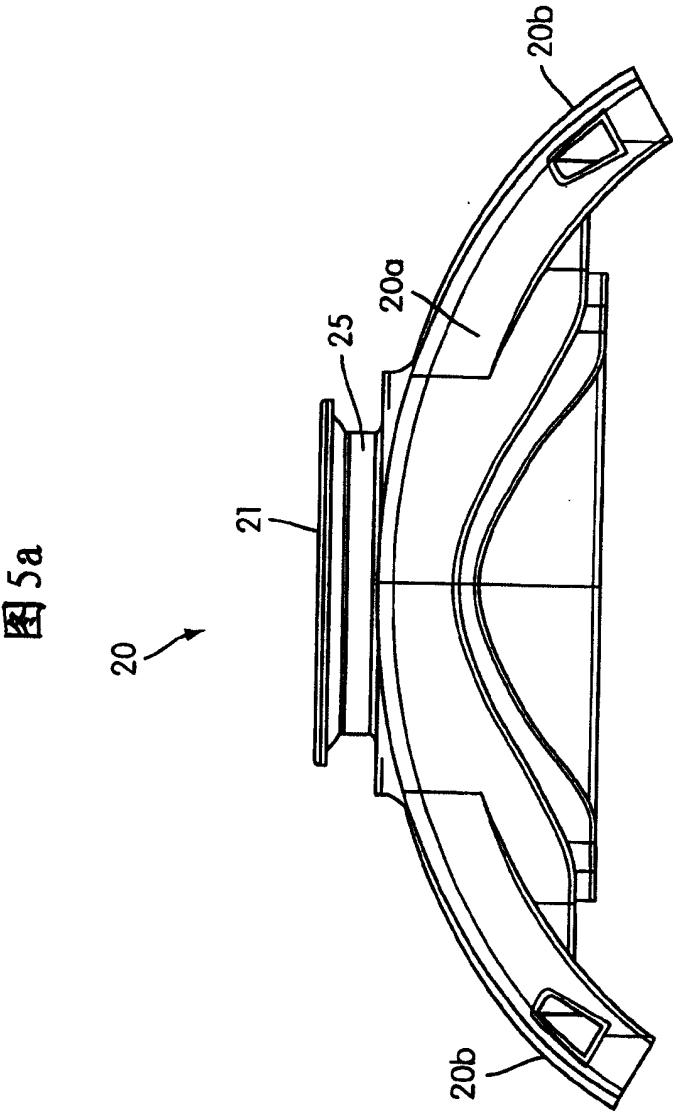


图 5b

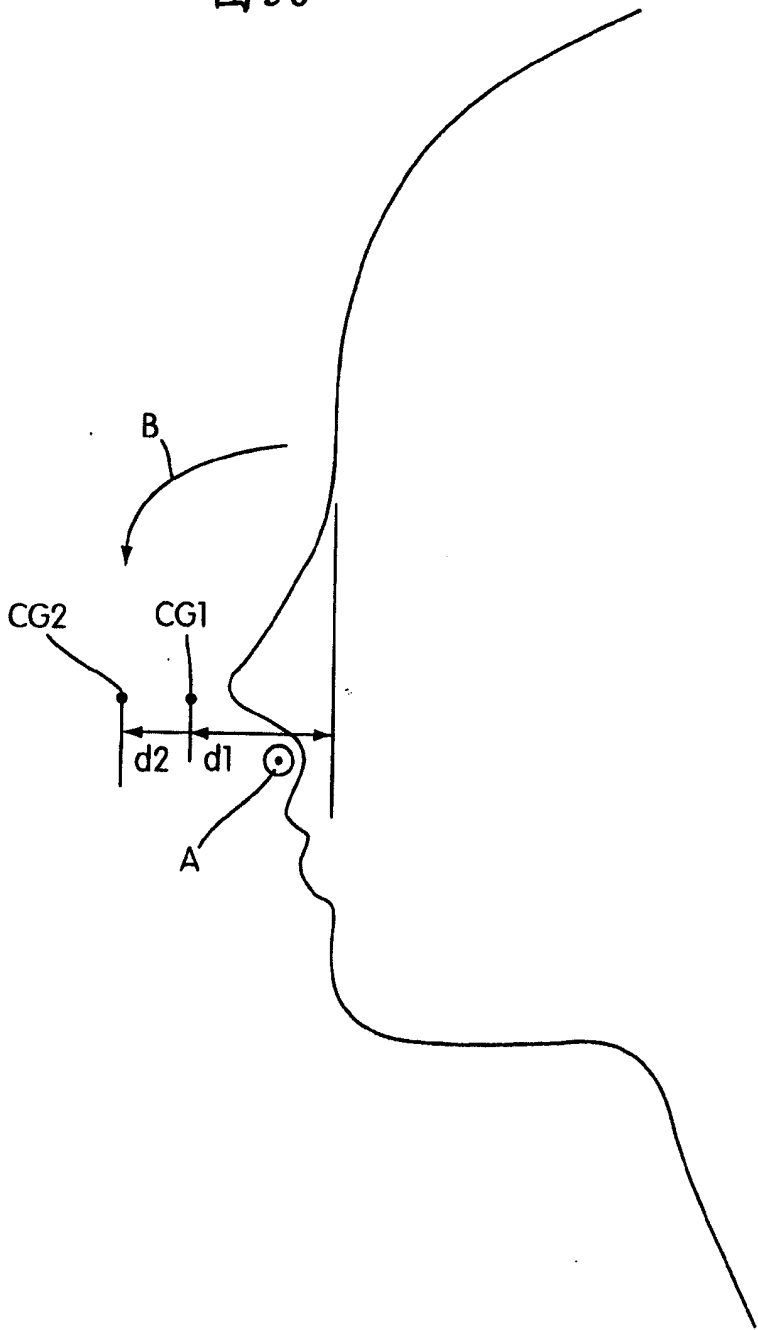


图 5c

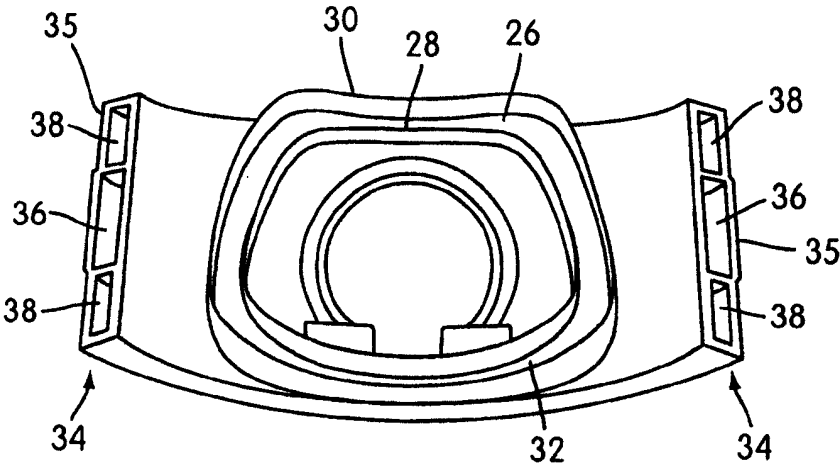


图 6a

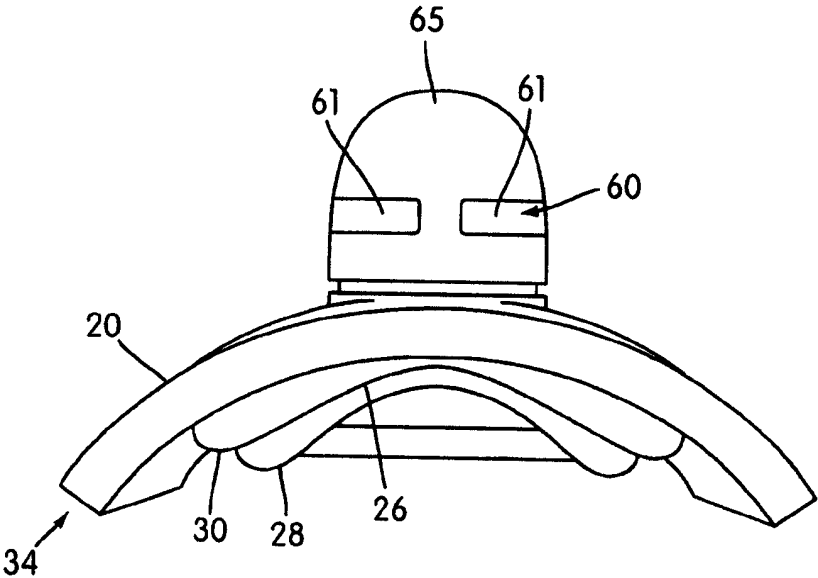


图 6b

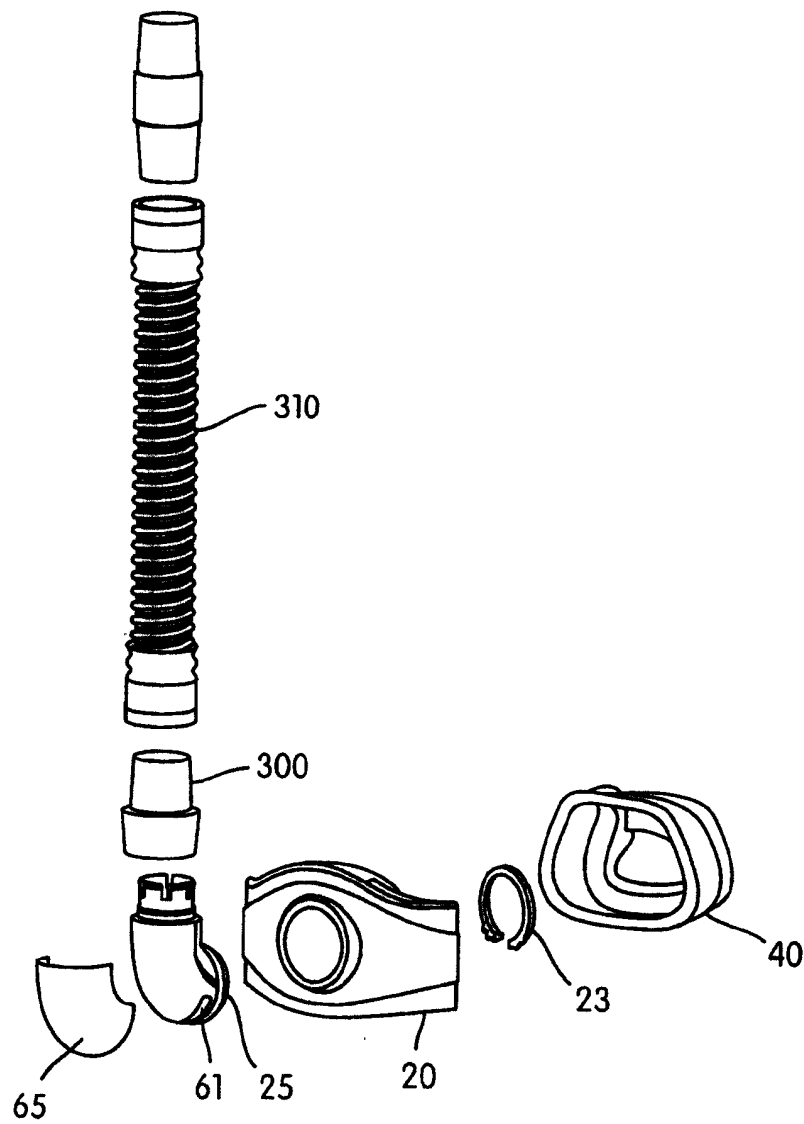


图7

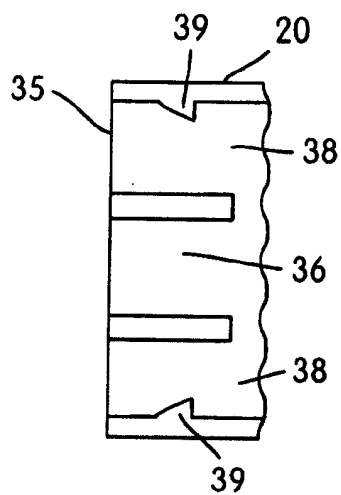


图8

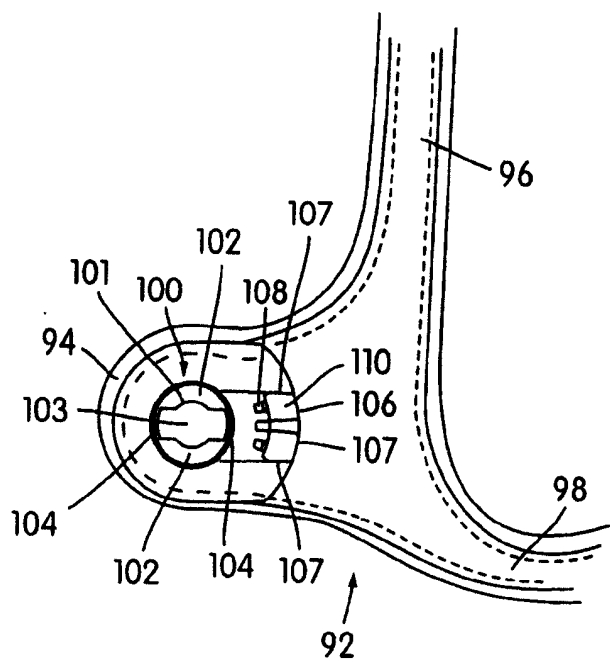


图 8a

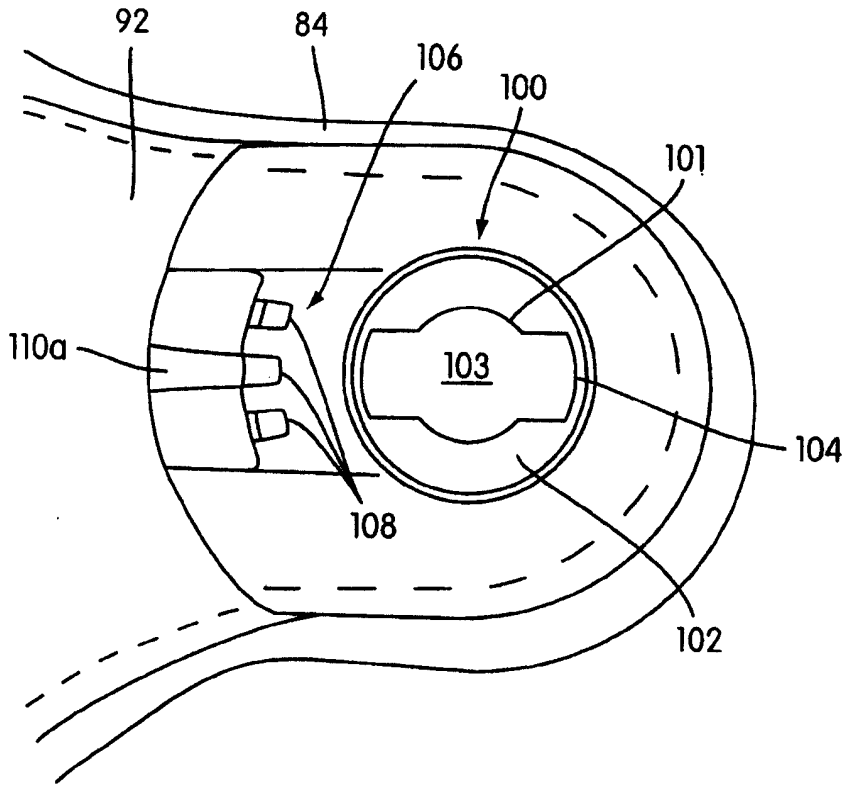


图9a

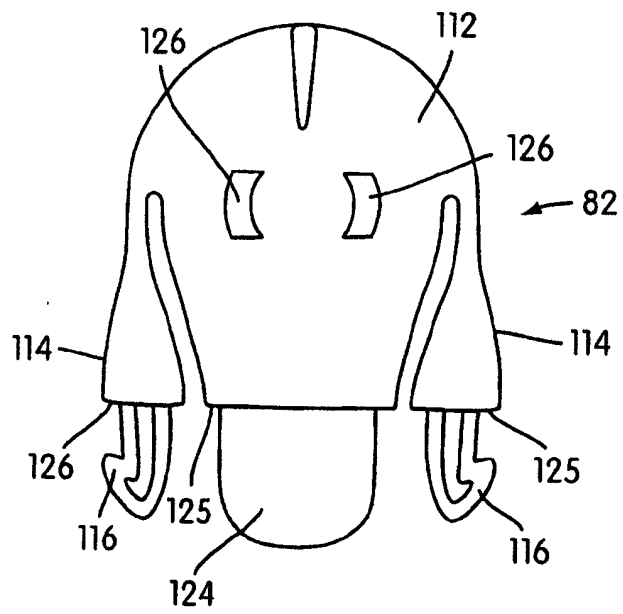
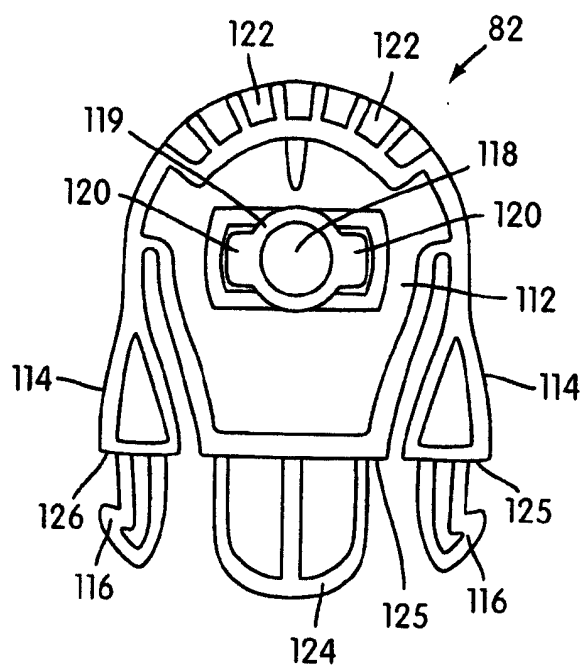


图9b



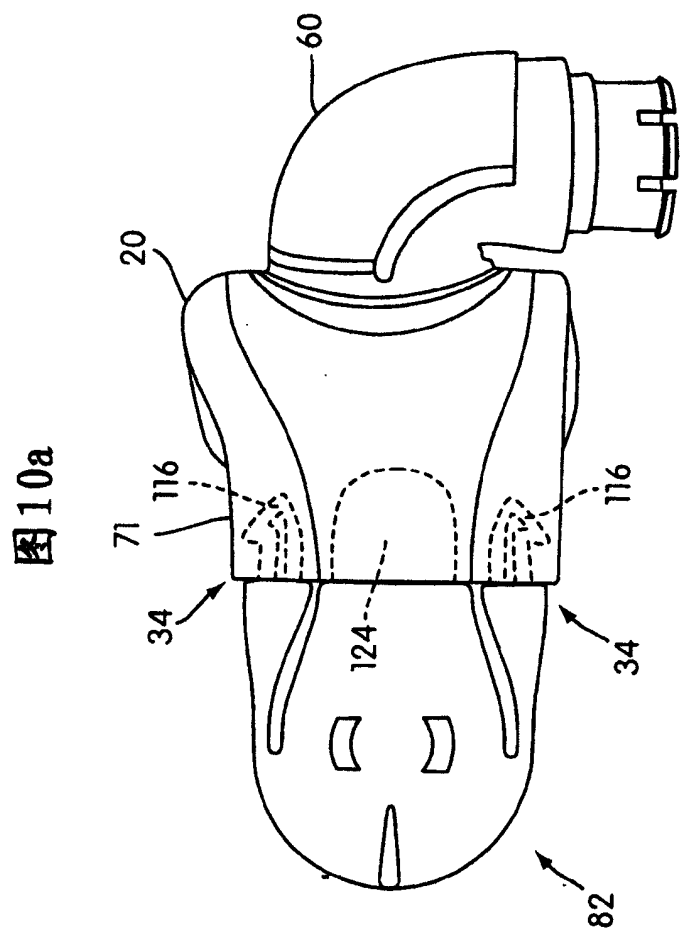


图 10b

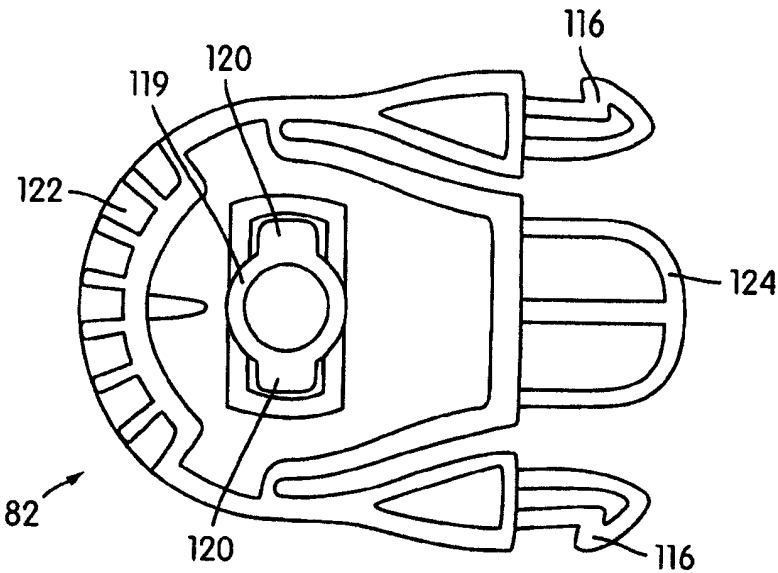


图 10c

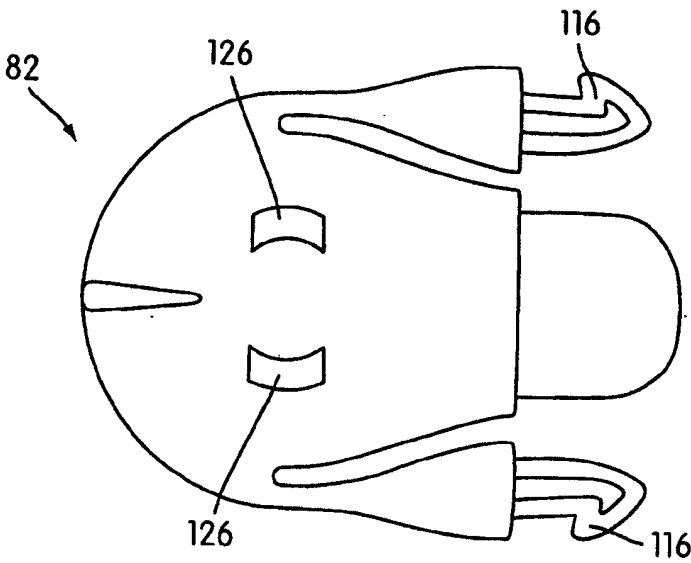


图10d

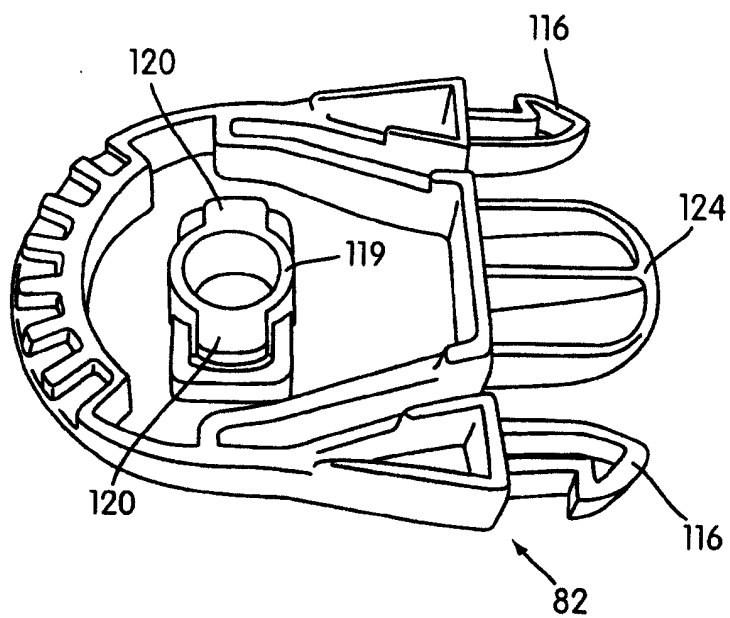


图10e

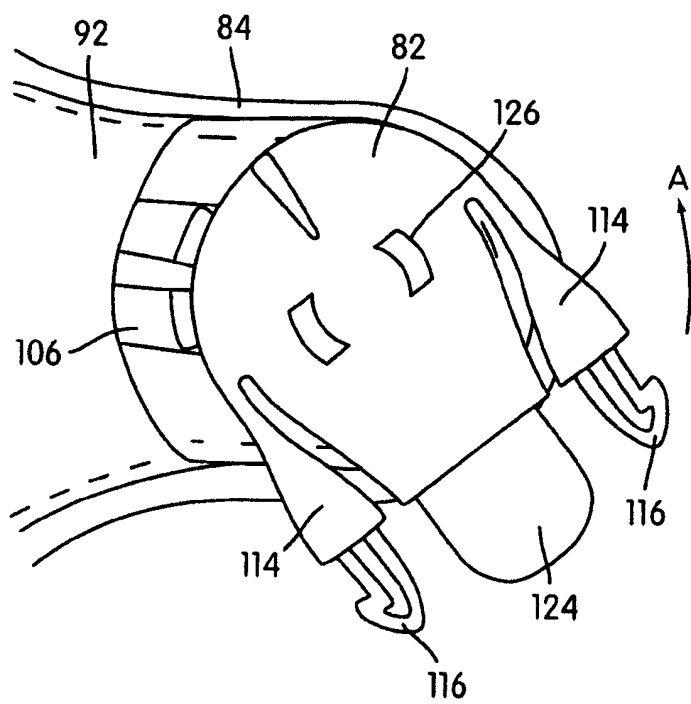


图 10f

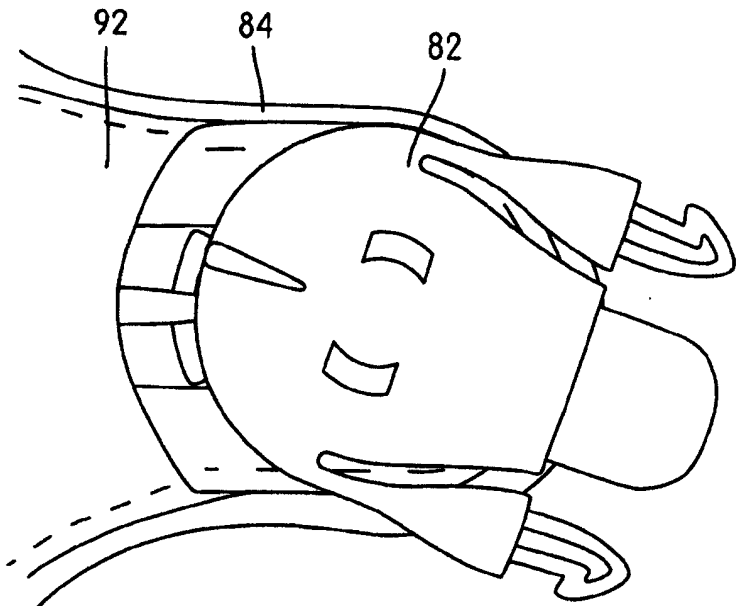


图 10g

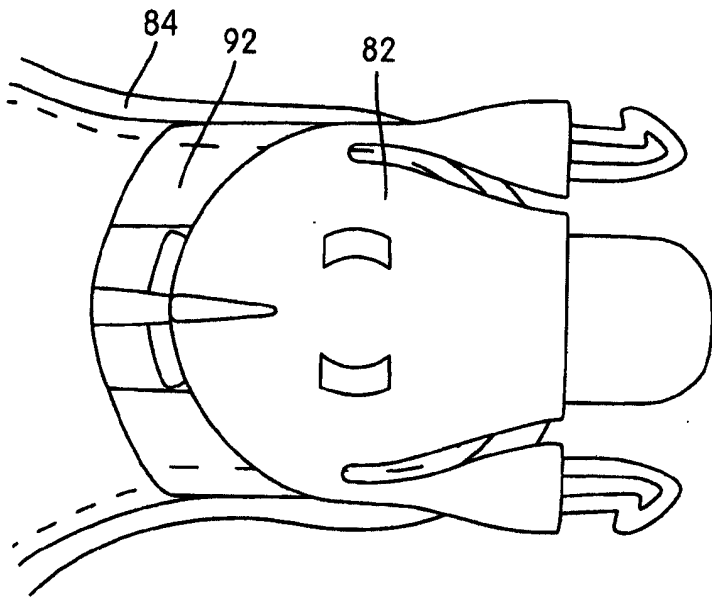


图11

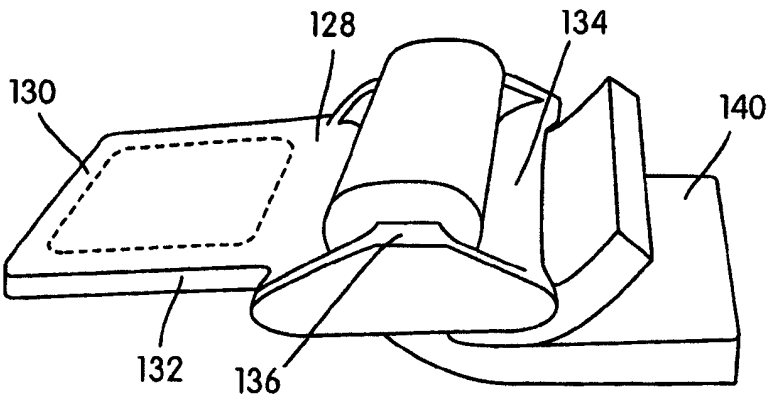


图 12

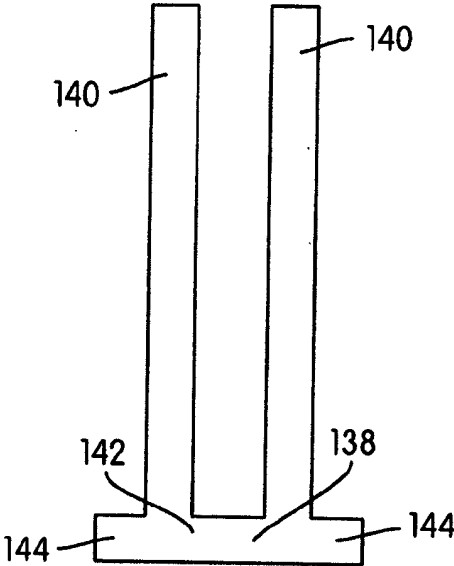


图 13

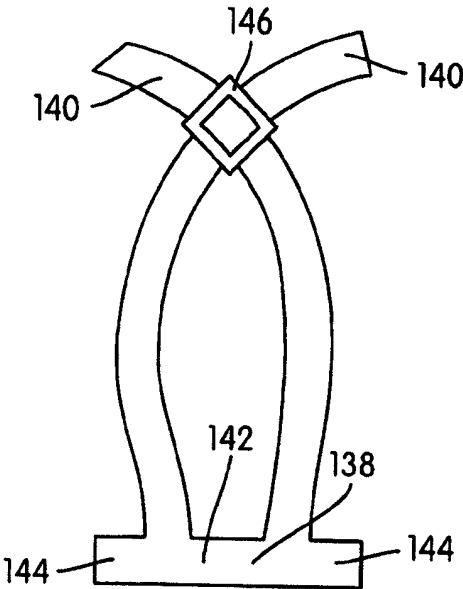


图 14

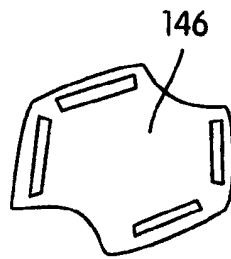


图 15

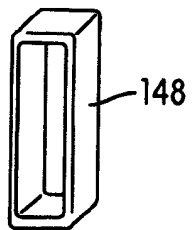


图 16a

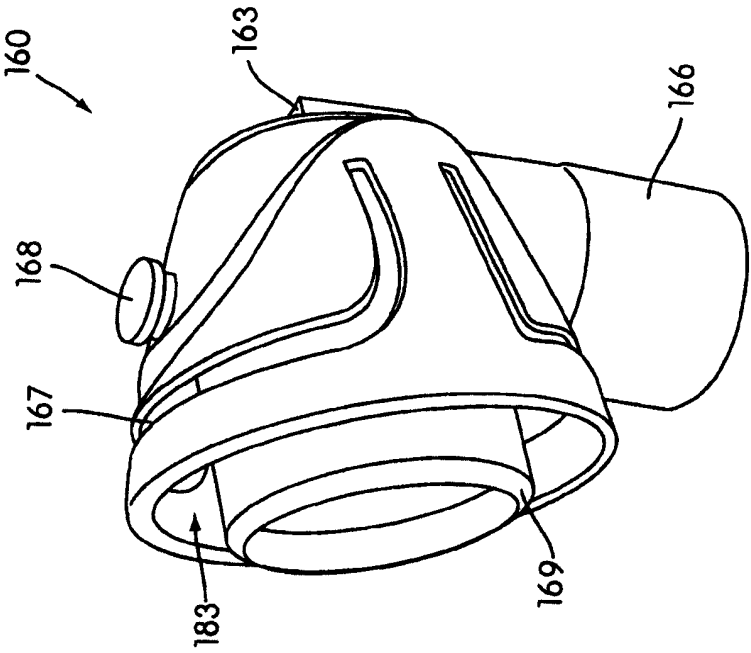


图 16b

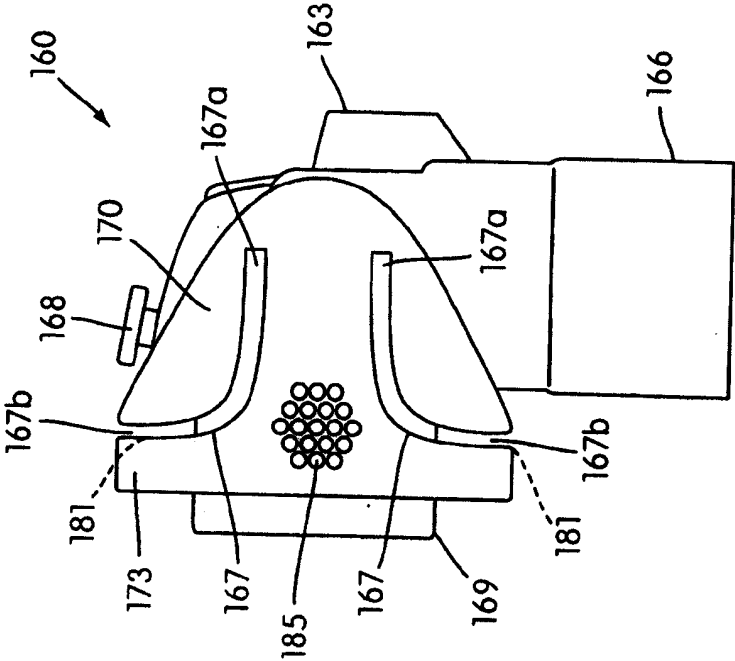


图18

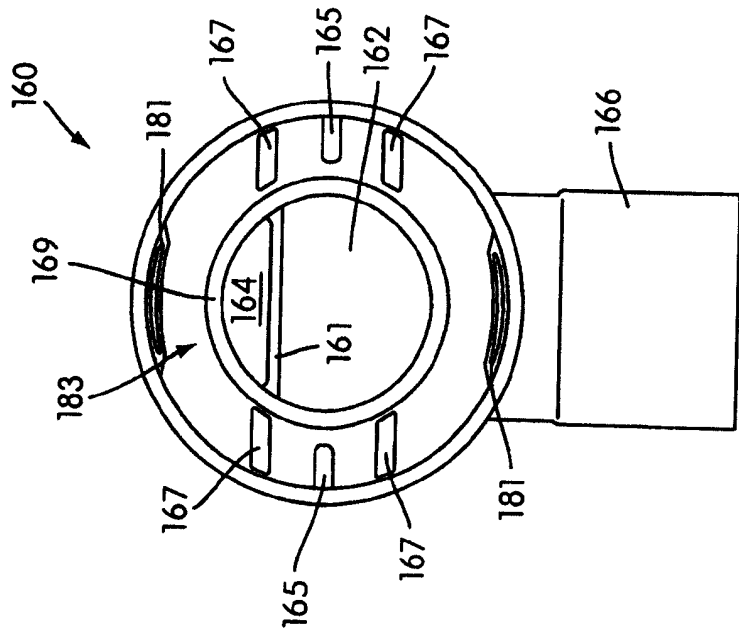


图17

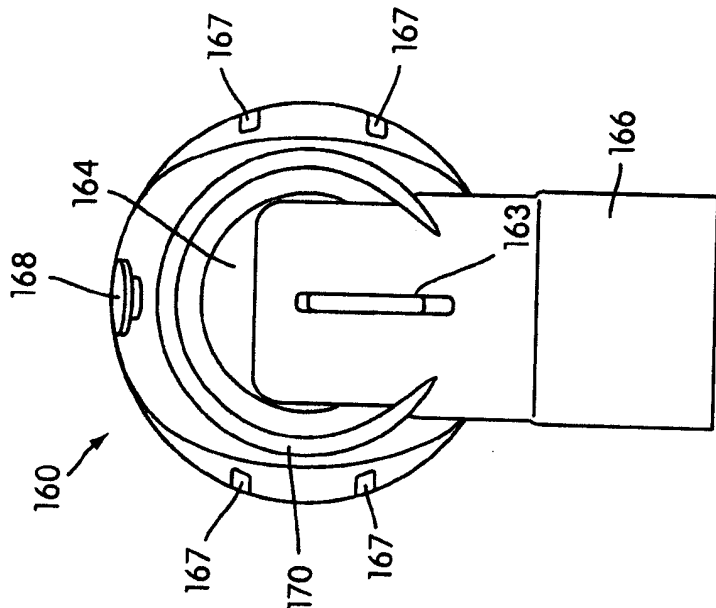


图18b

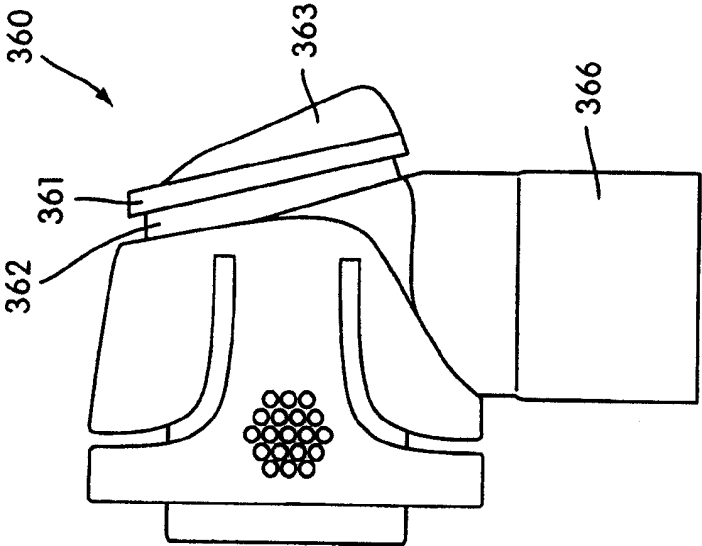


图18c

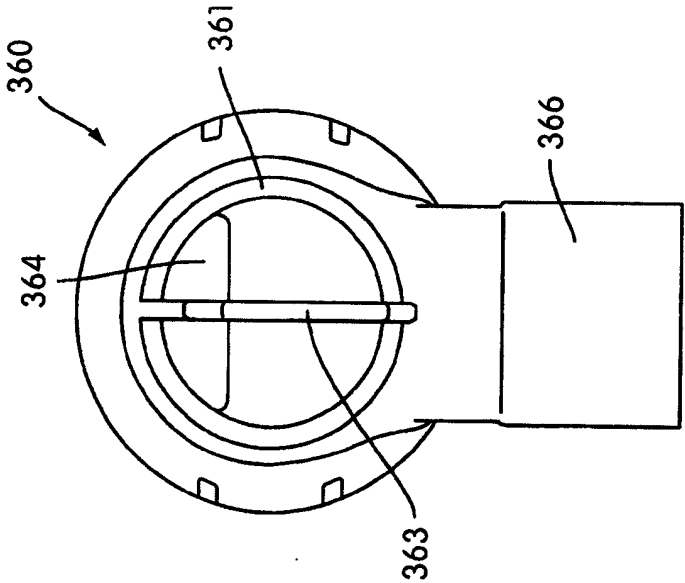


图18d

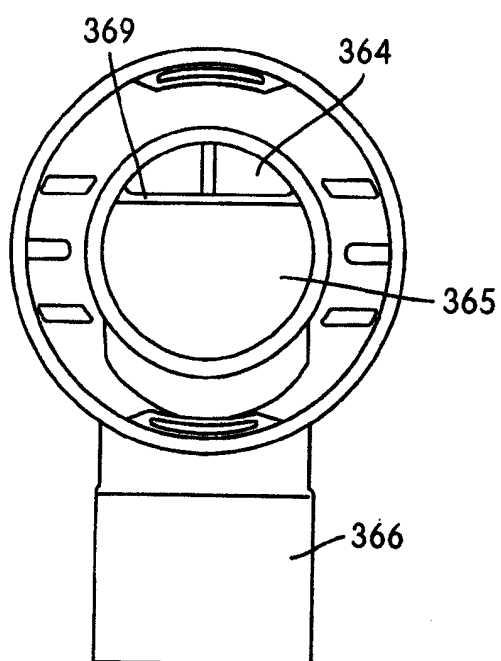


图18e

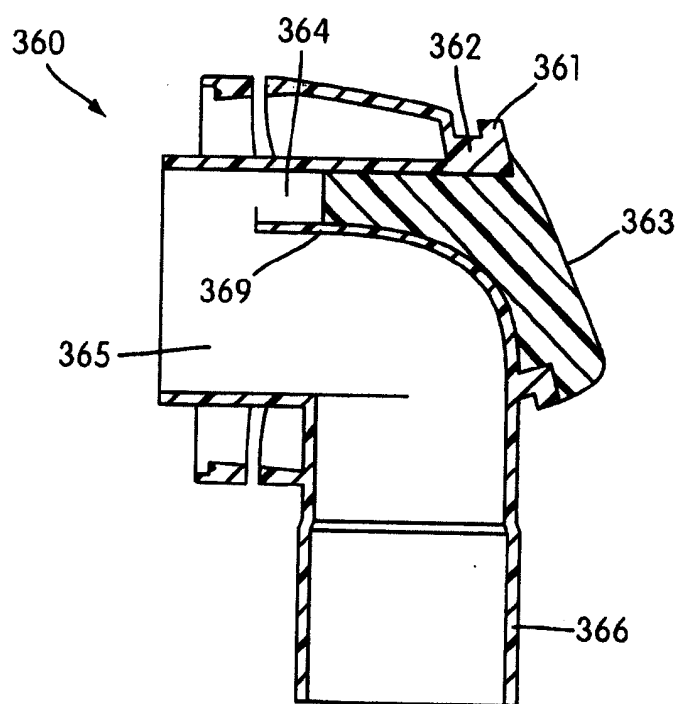


图 19a-1

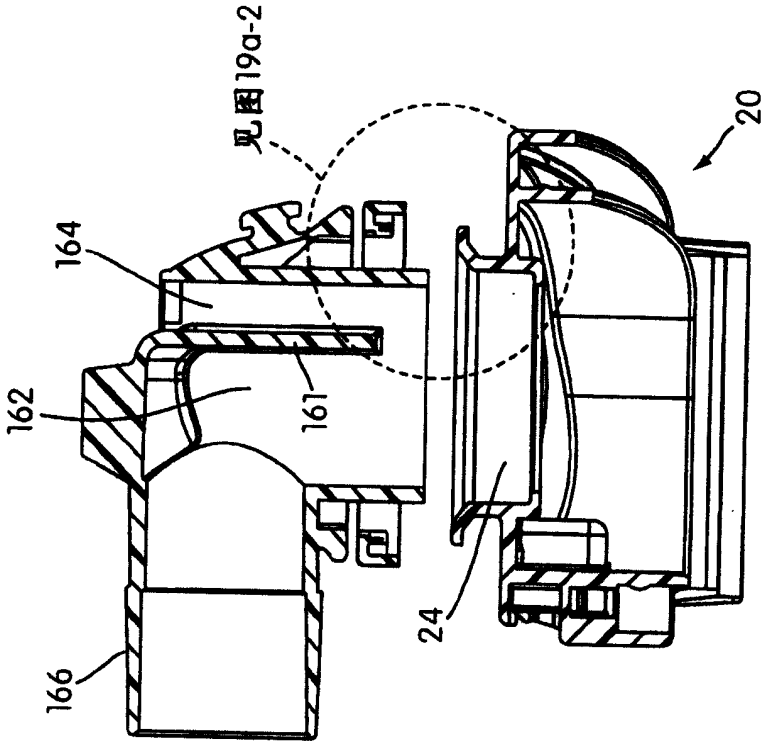


图 19a-2

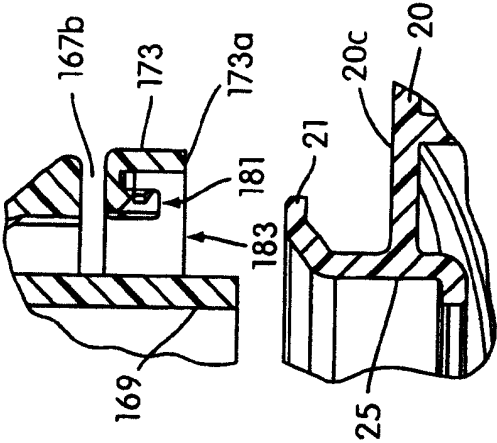


图 19b-1

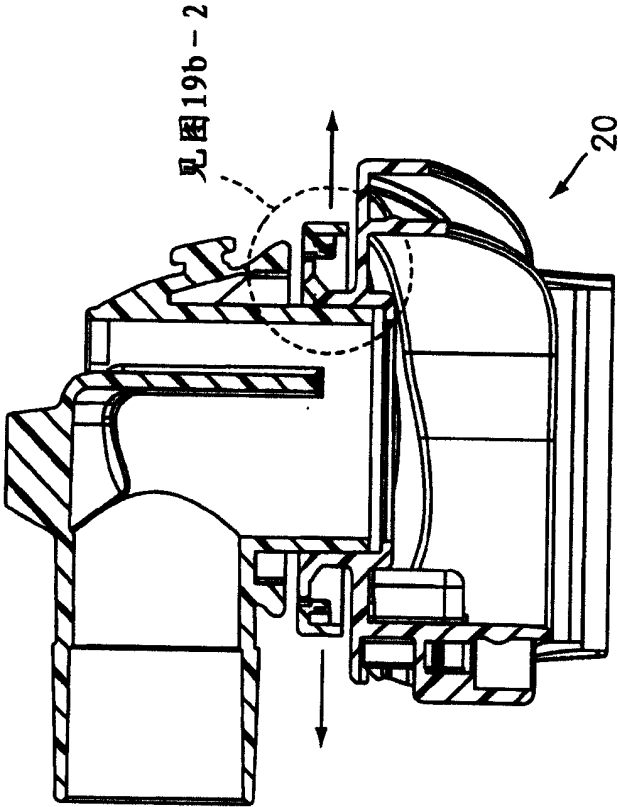
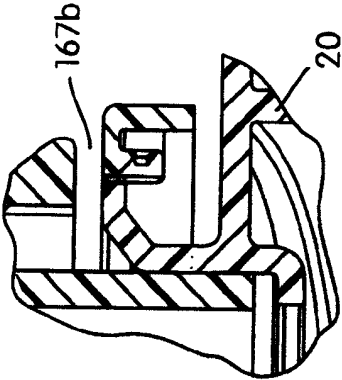


图 19b-2



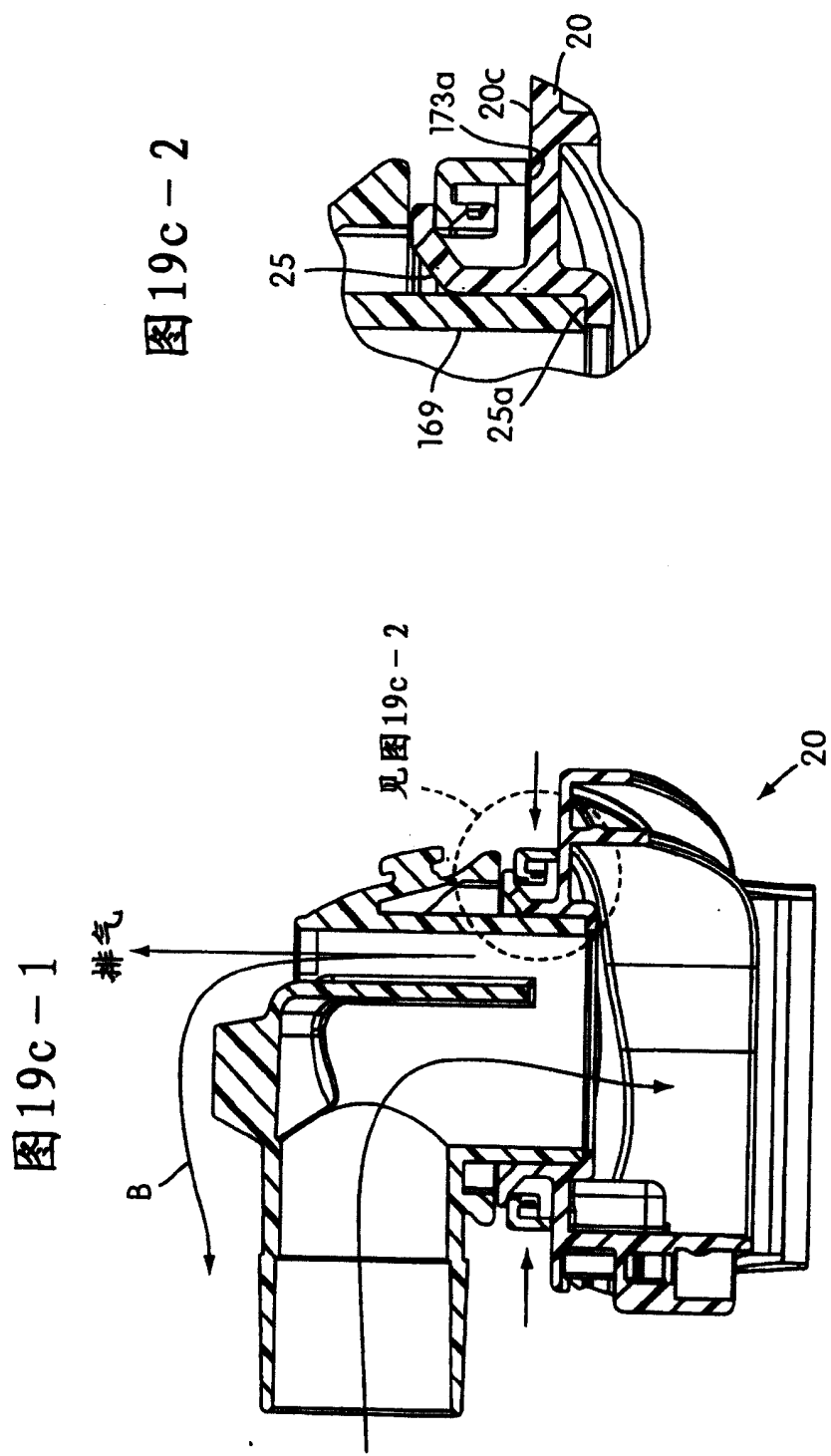


图 22

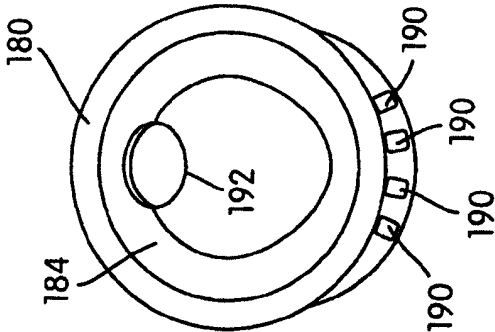


图 21

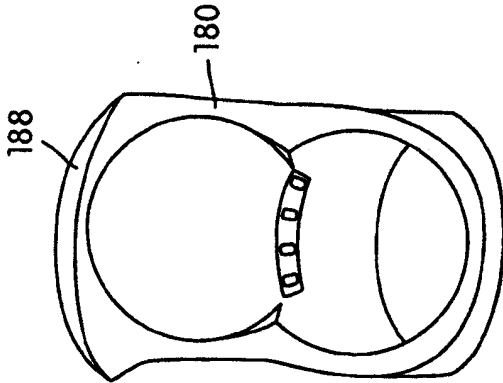


图 20

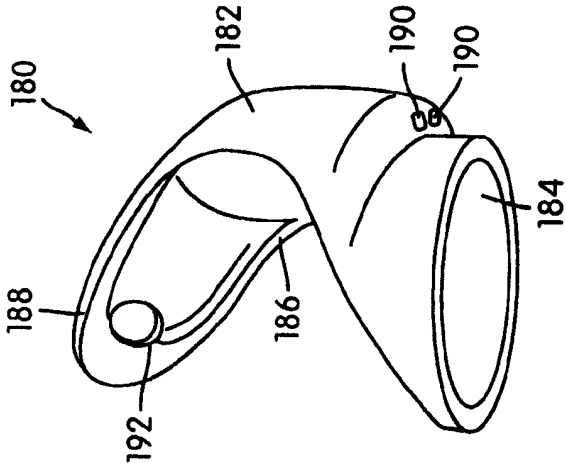


图 22b

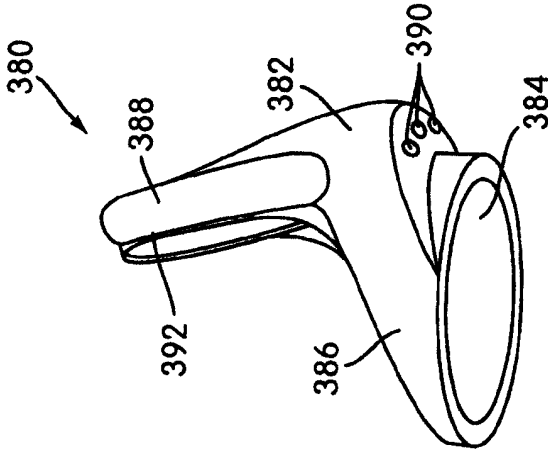


图 22c

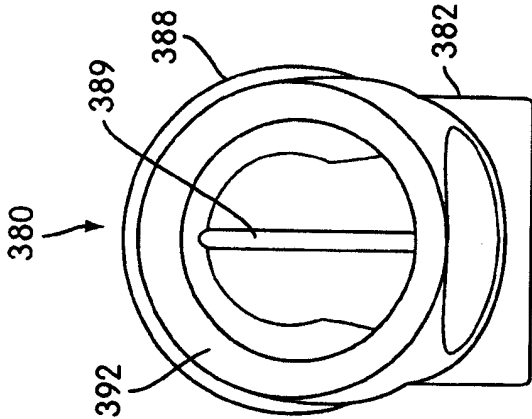


图 22d

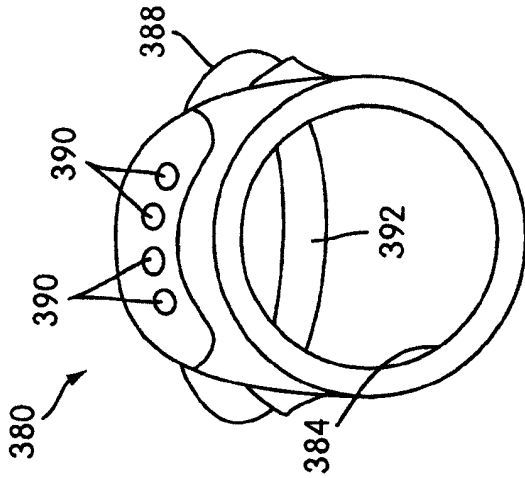


图 22e

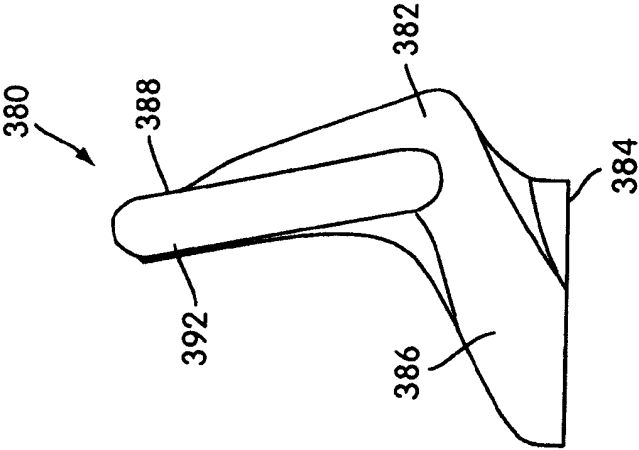


图 22f

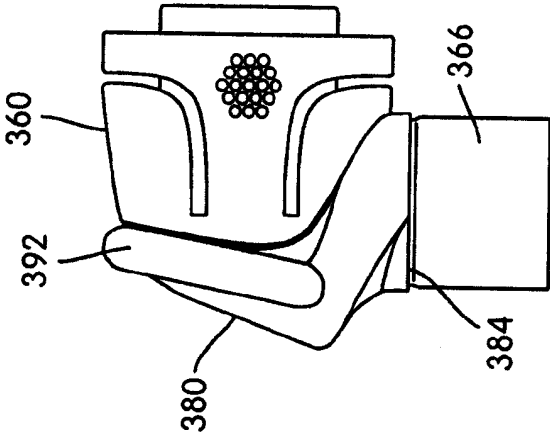


图 23

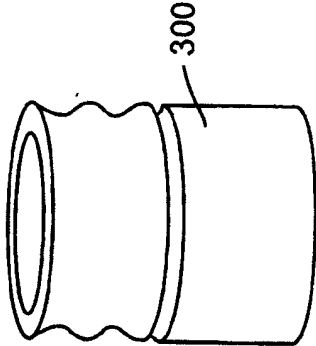


图 24a

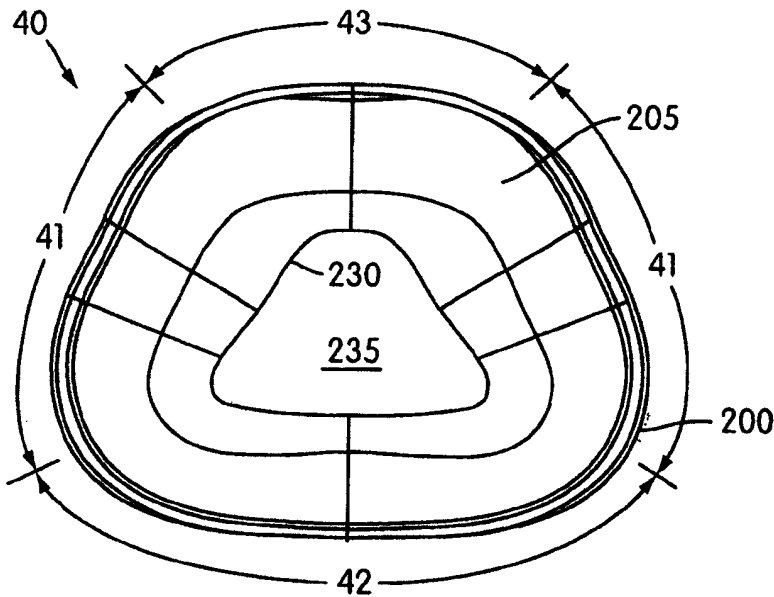


图 24b

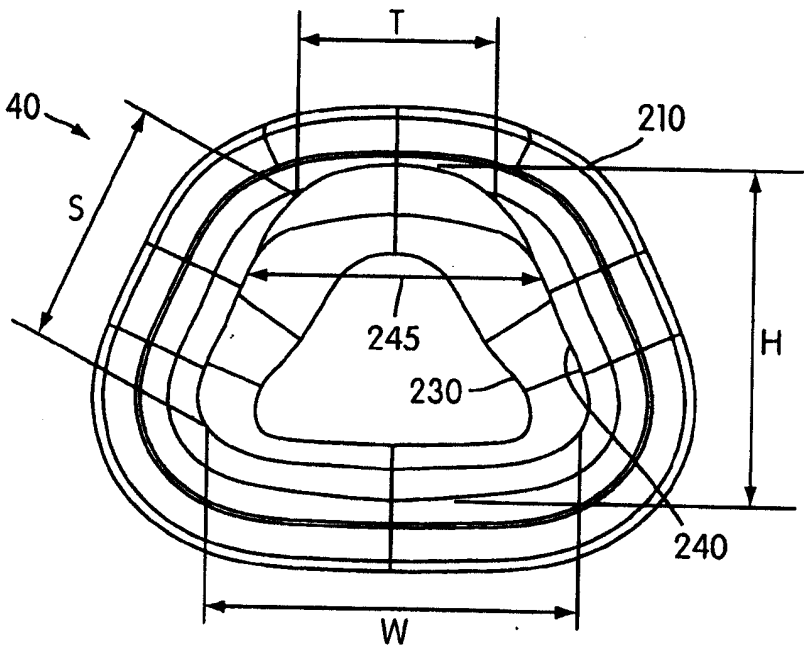


图 24c

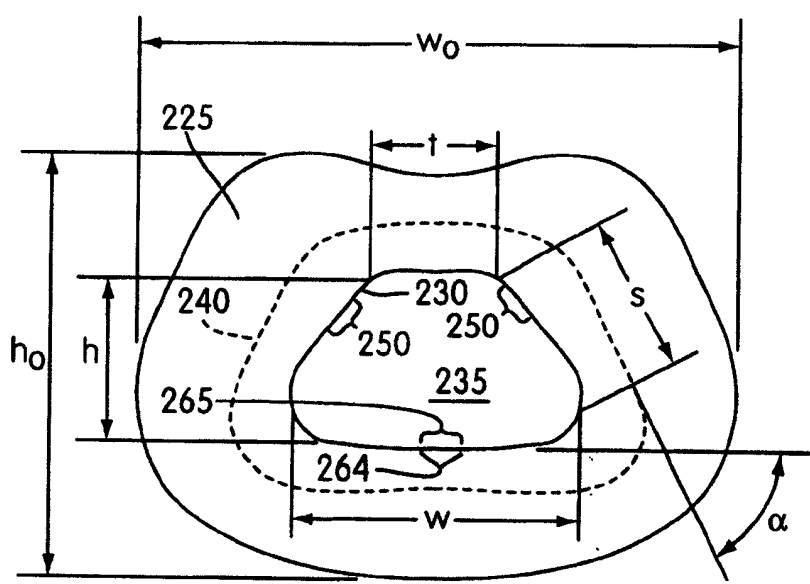


图 24d

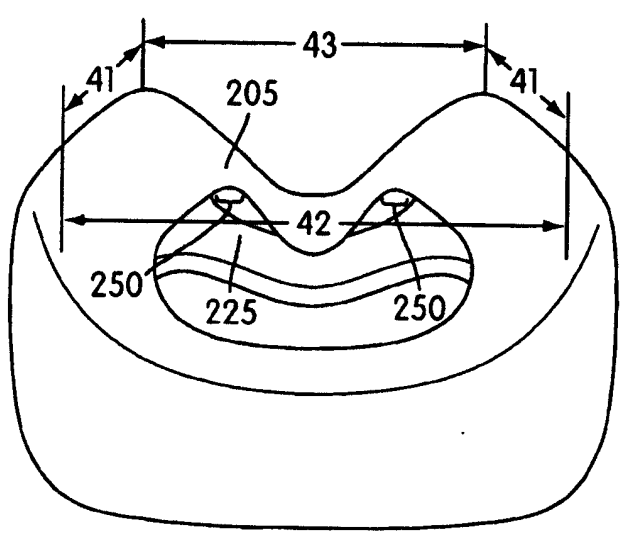


图24e

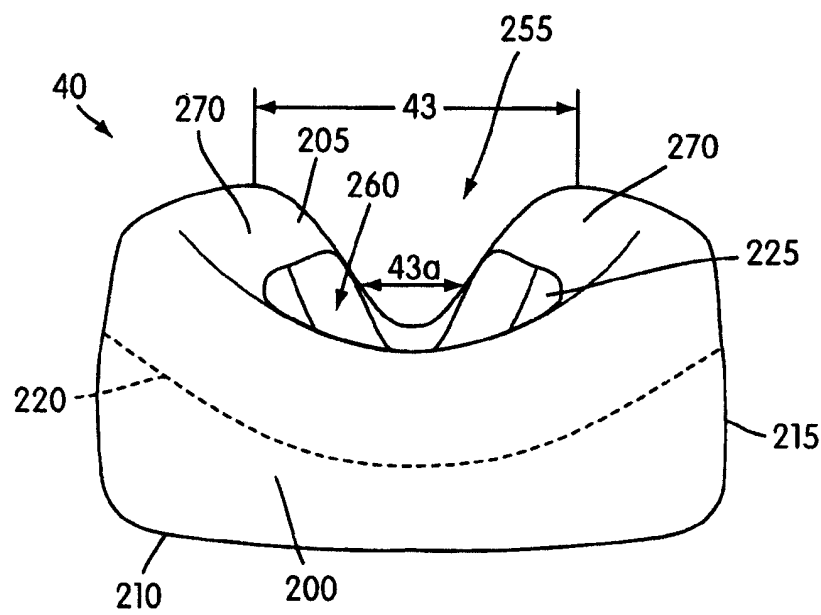


图 24f

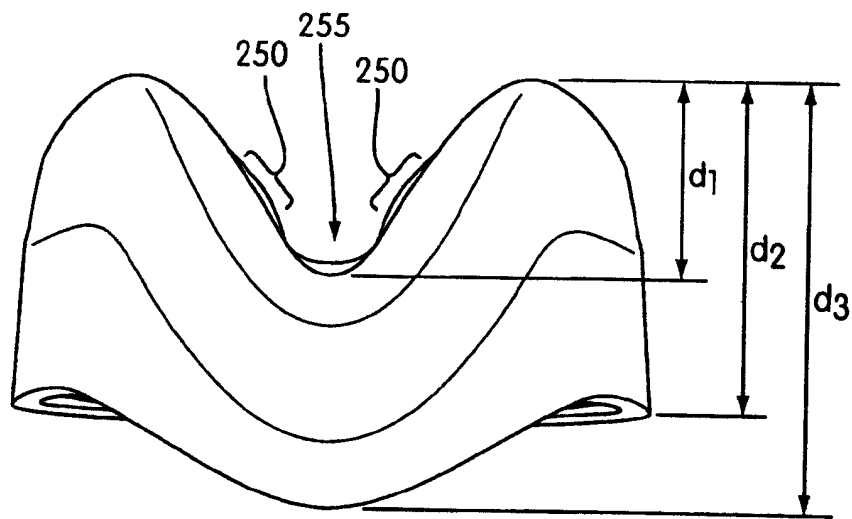


图 24g

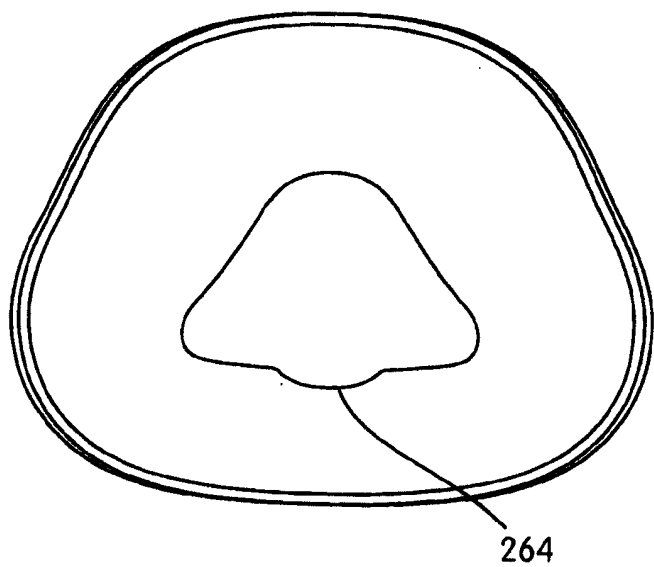


图 25a

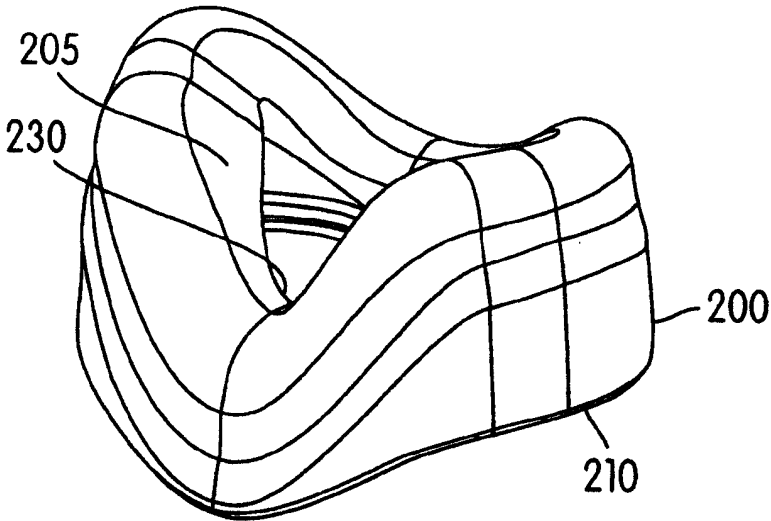


图 25b

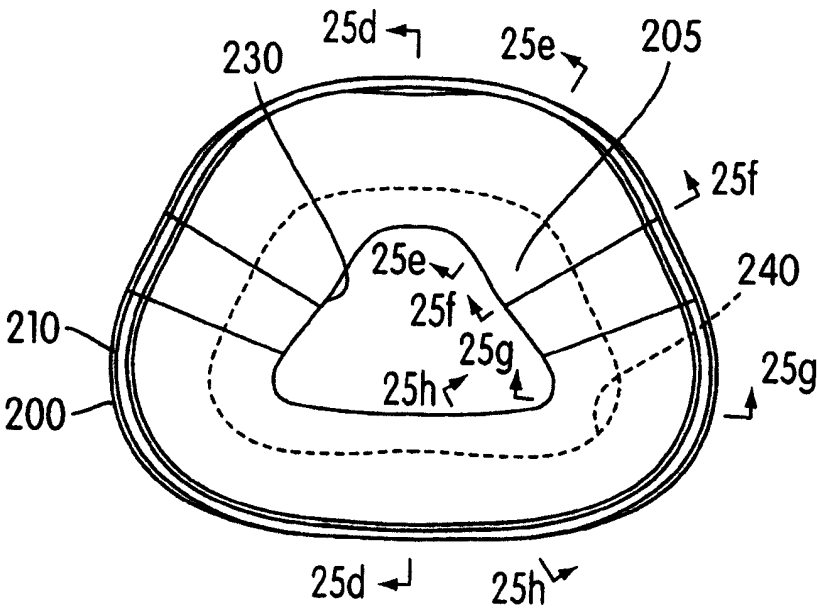


图 25c

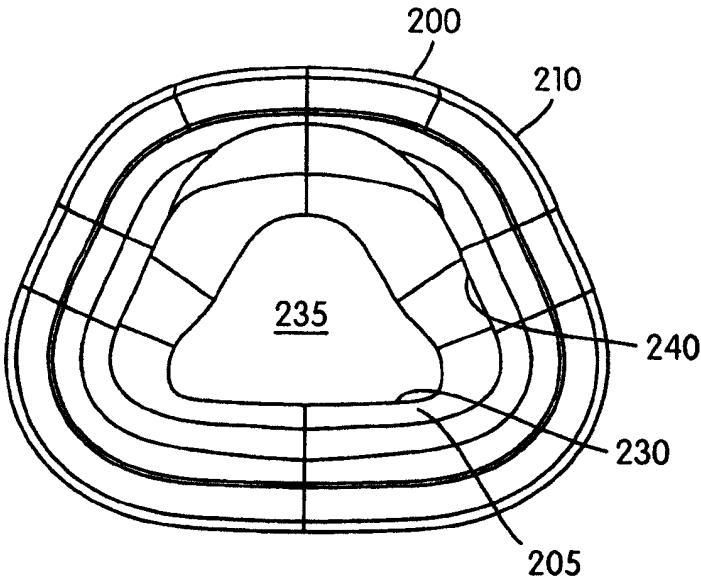


图 25d

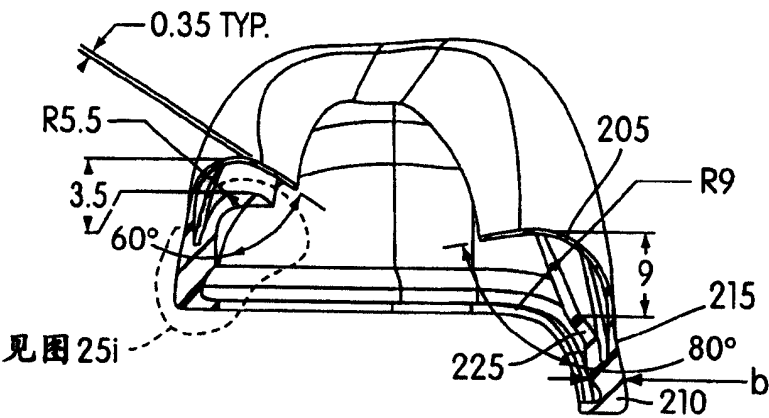


图 25e

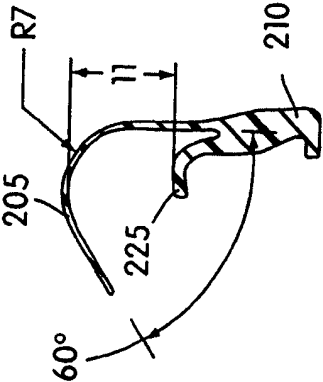


图 25f

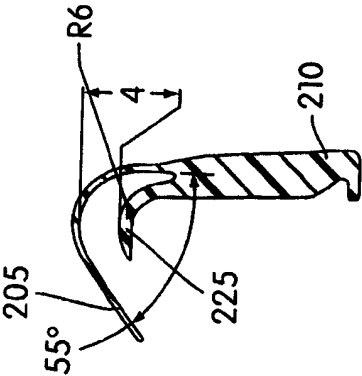


图 25g

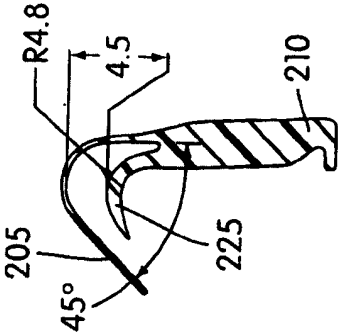


图 25h

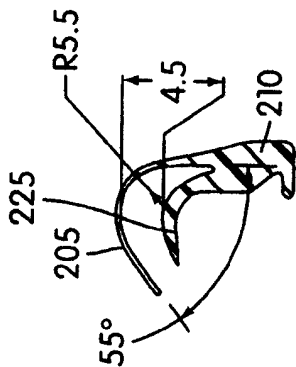


图 25i

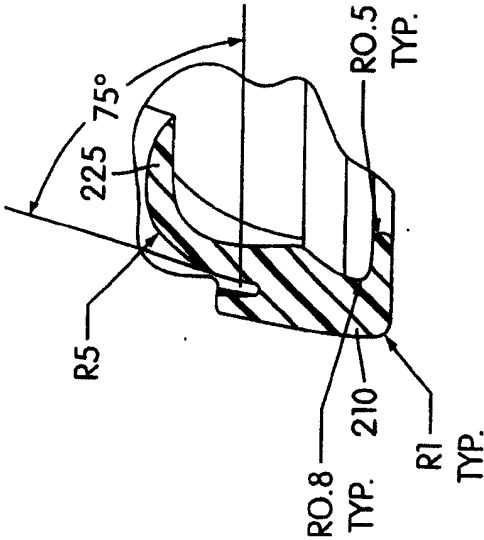


图 26

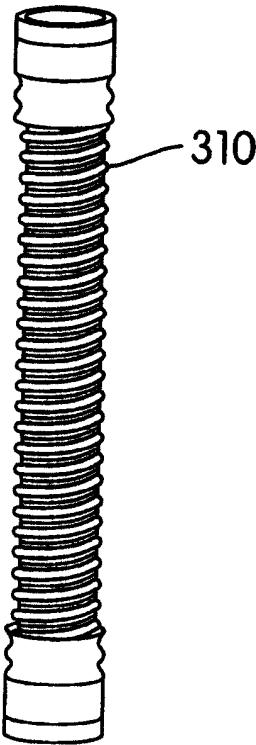


图 27a

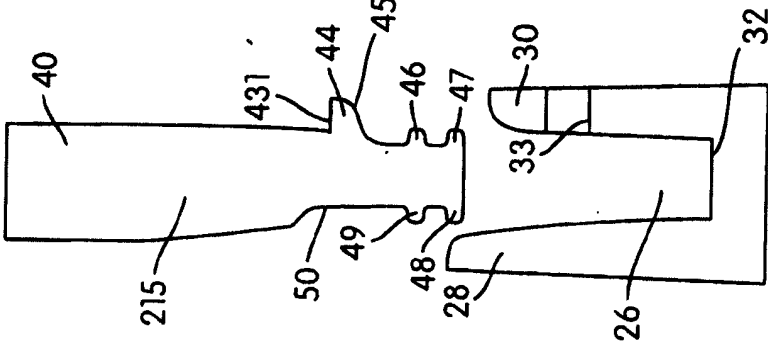


图 27b

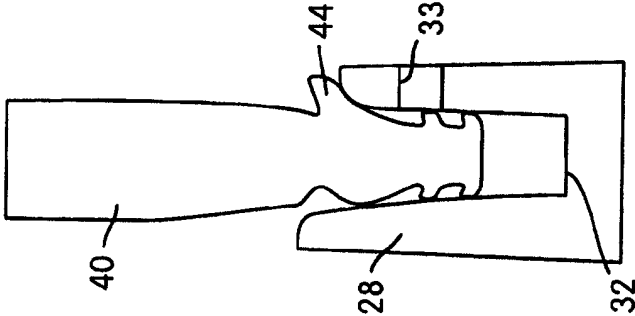


图 27c

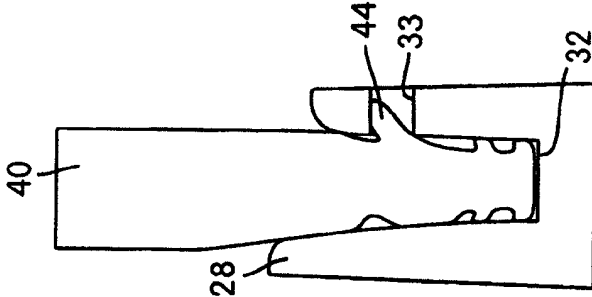


图 28

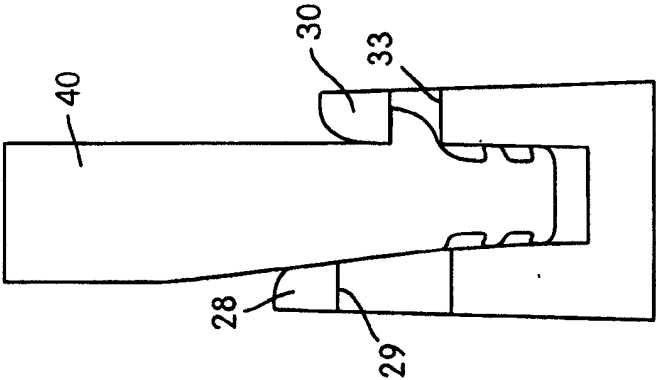


图 27e

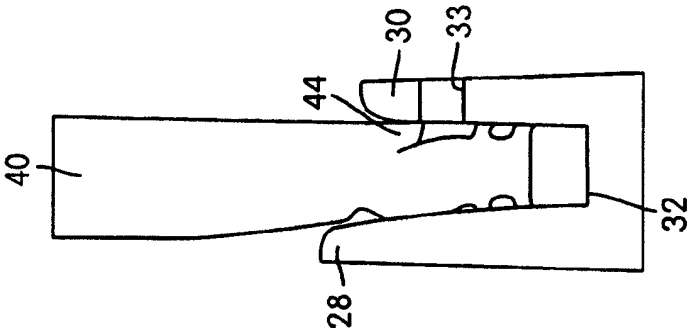


图 27d

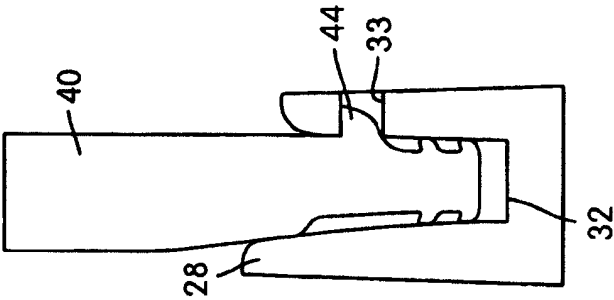


图 29b

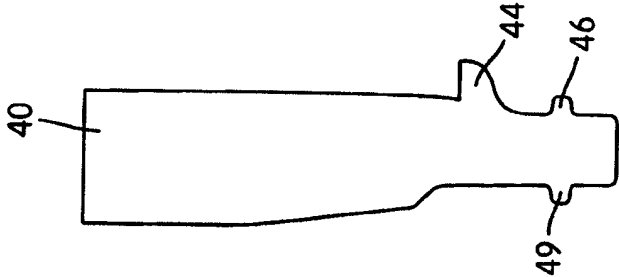


图 29a

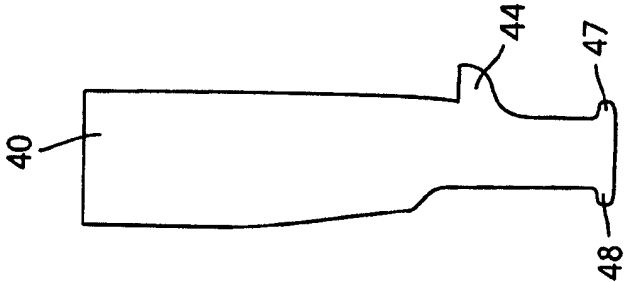


图 29d



图 29c

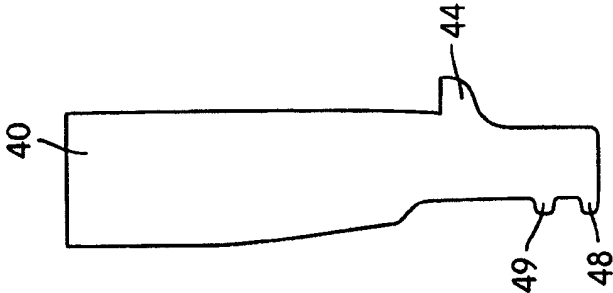


图 30

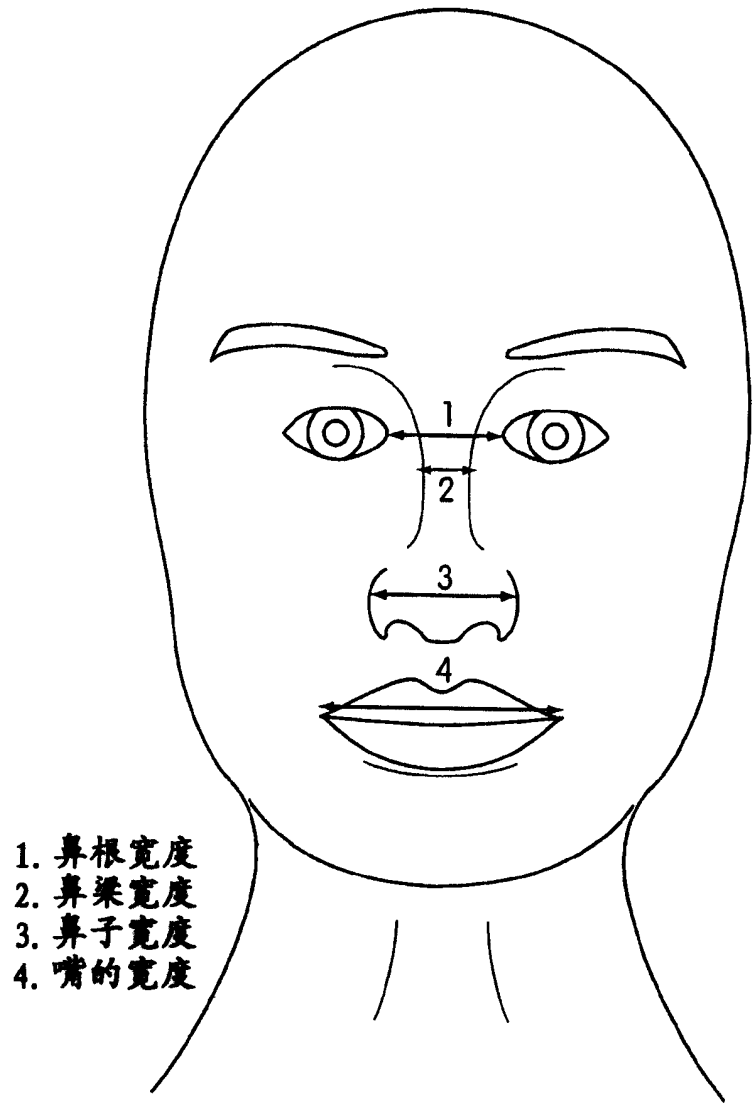


图 31

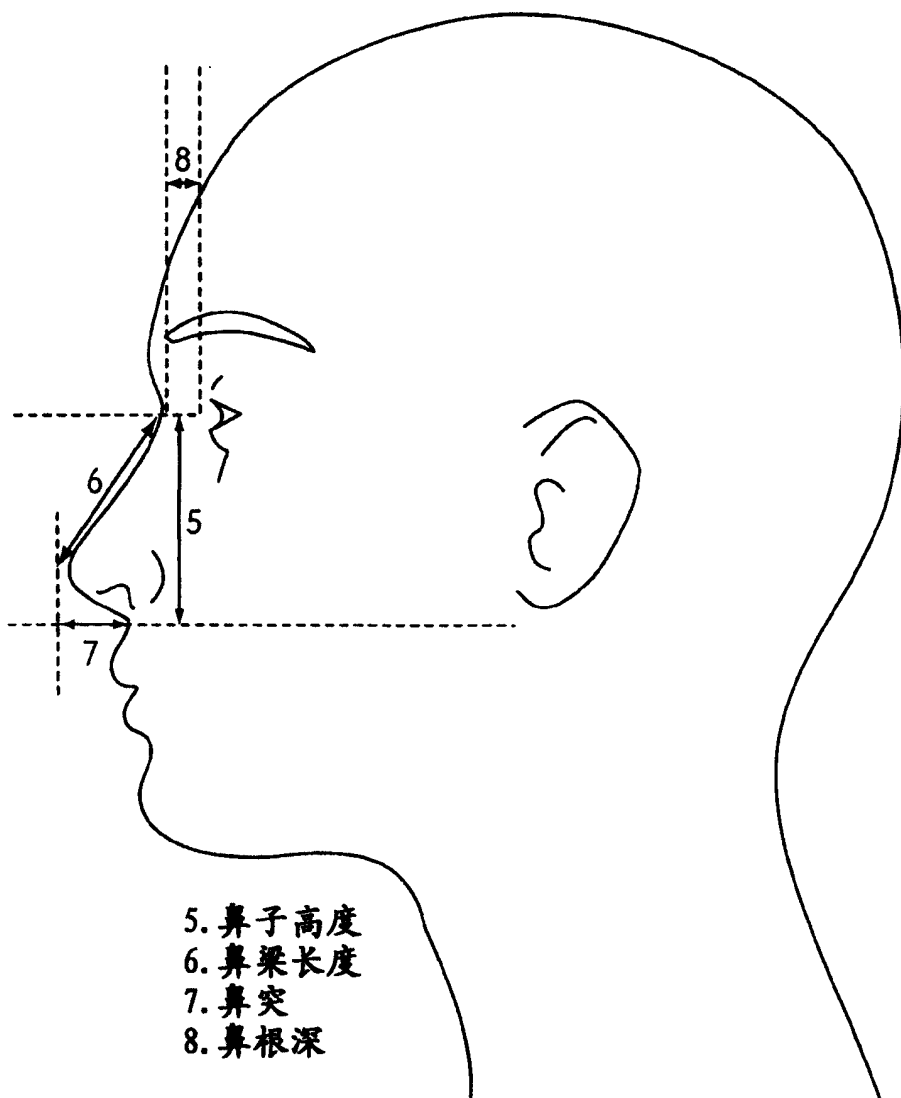


图 32a-1

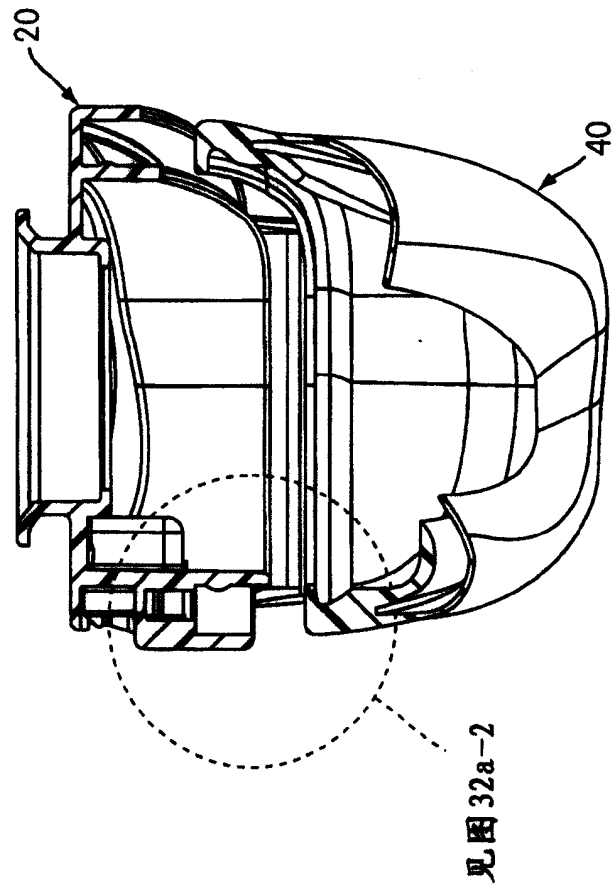


图 32a-2

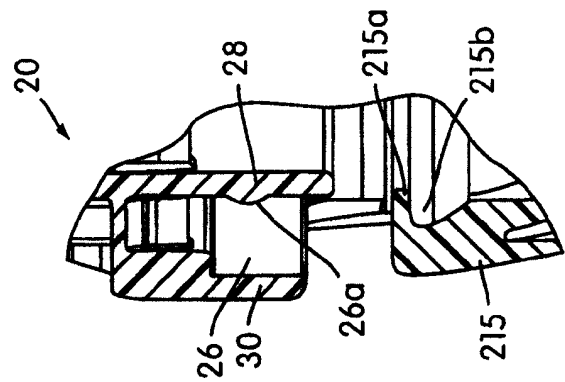


图 32b-1

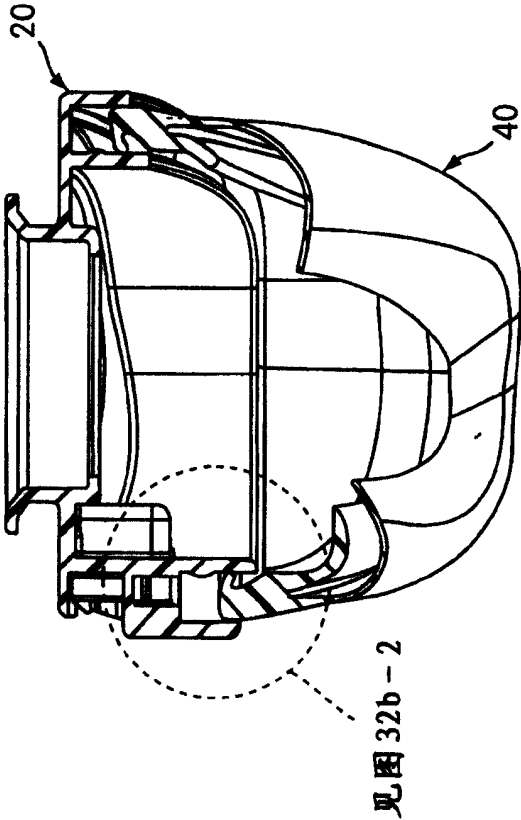


图 32b-2

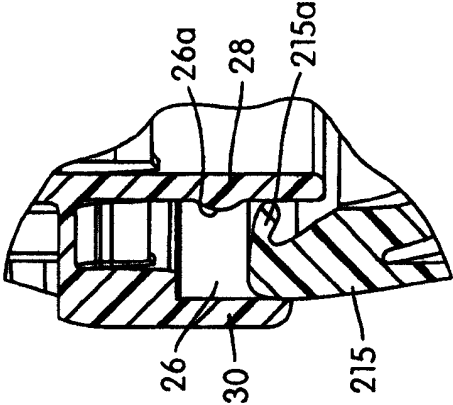


图 32c-1

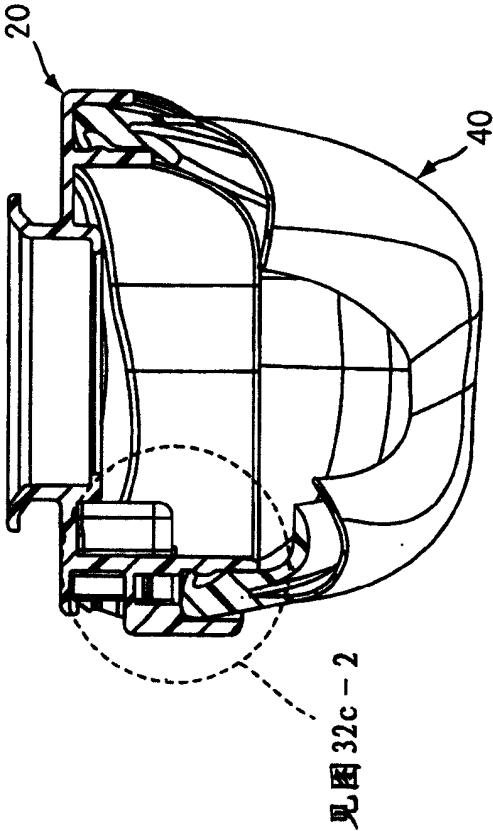


图 32c-2

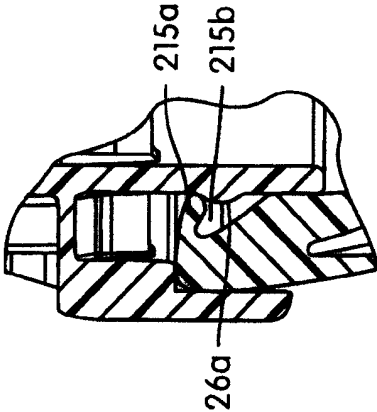


图 32d

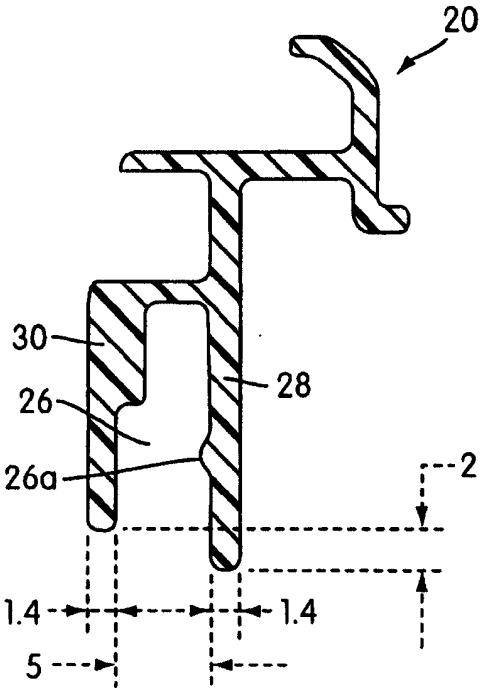


图 32e

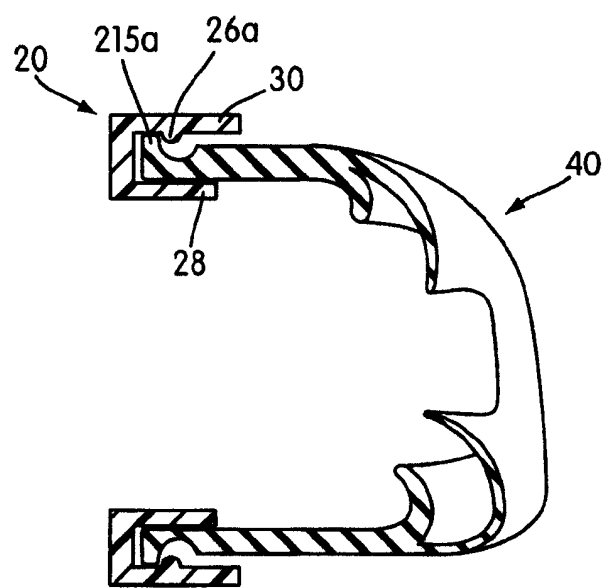


图 33

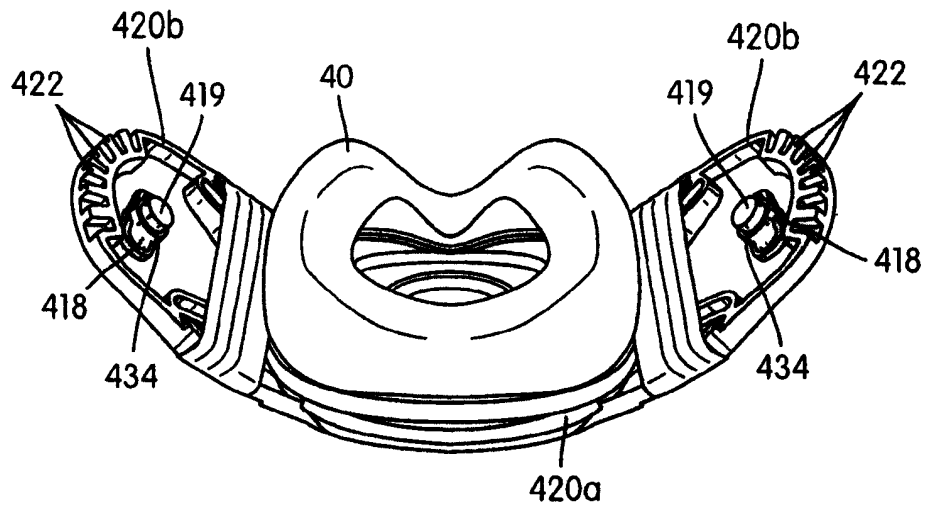


图 34

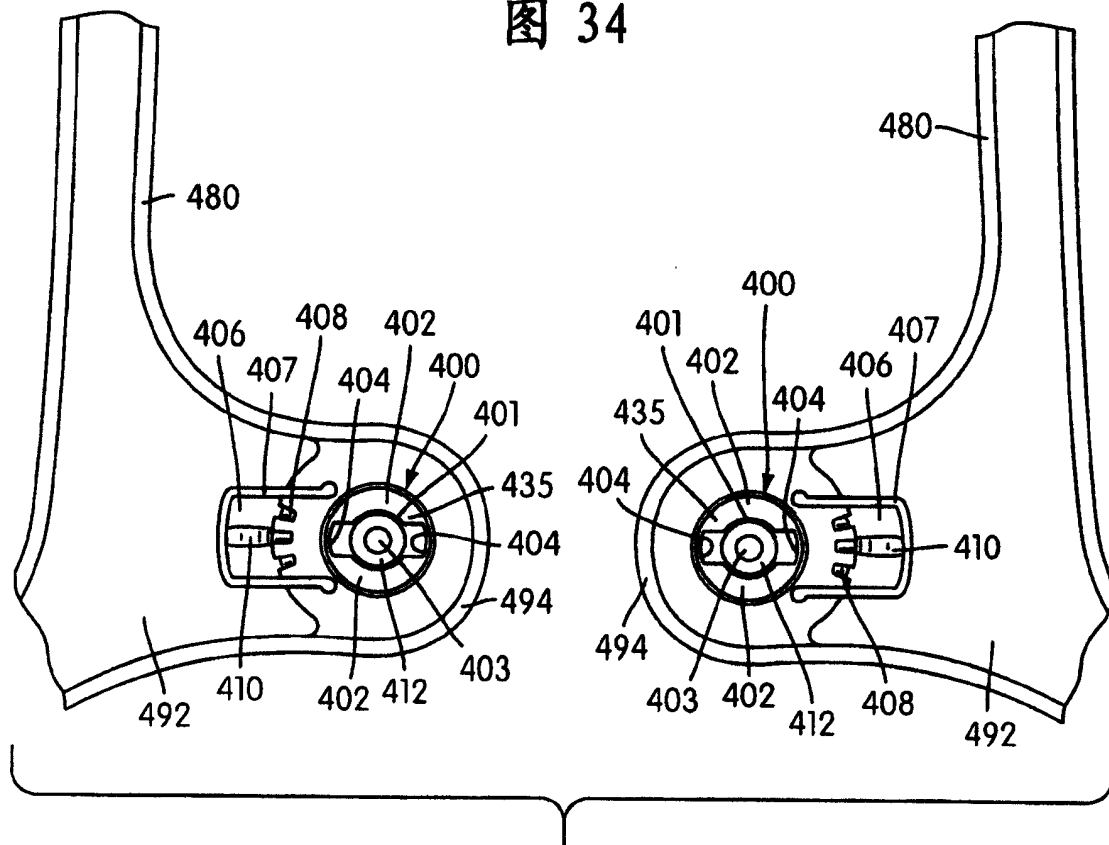


图 35

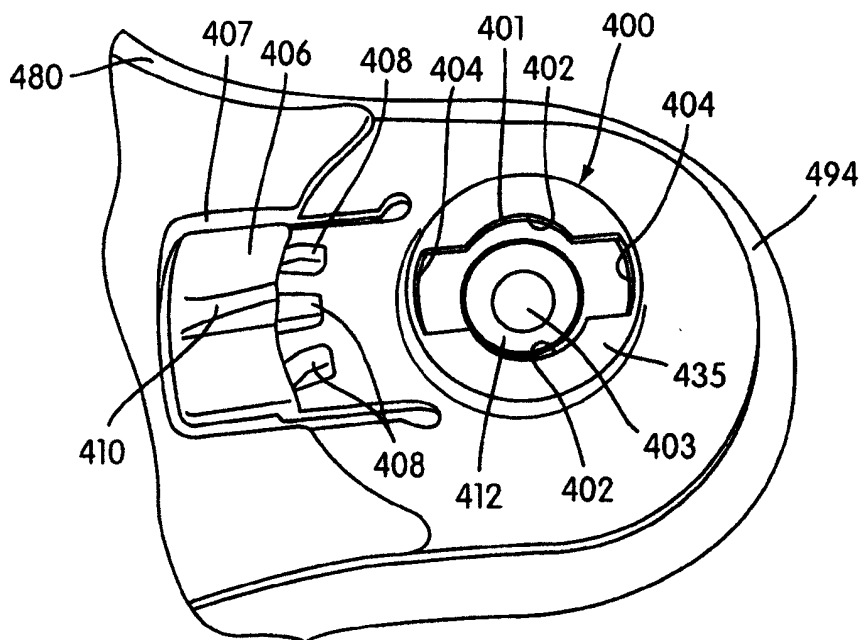


图 36

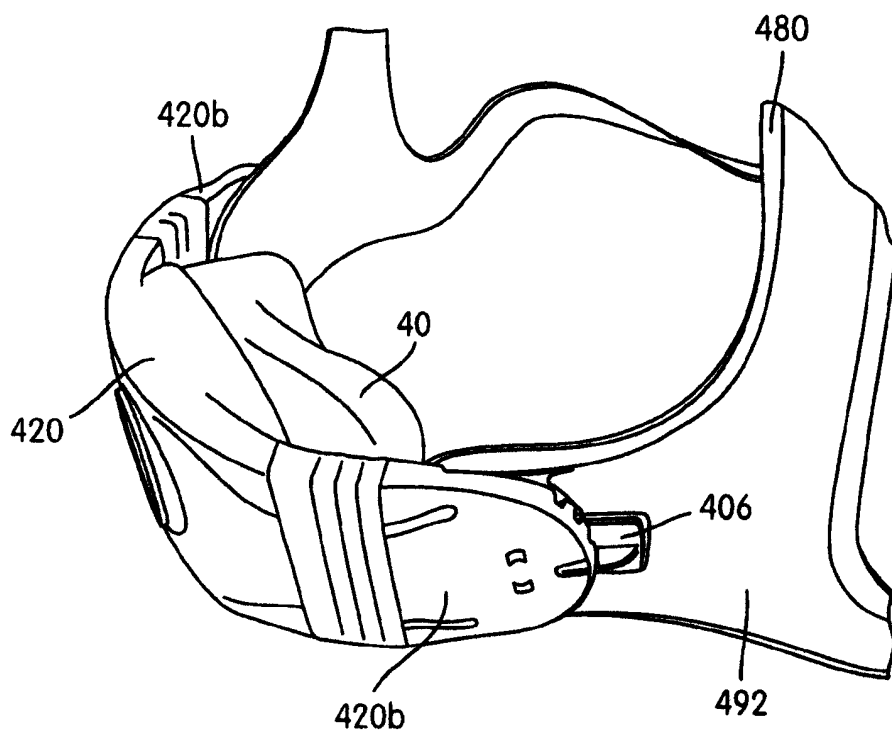


图 37

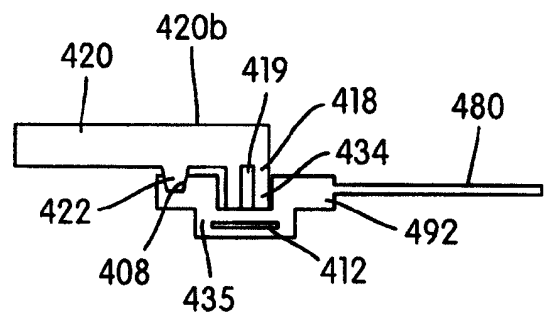


图 38A

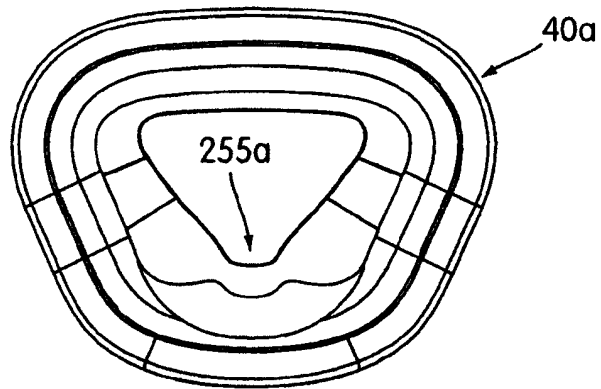


图 38B

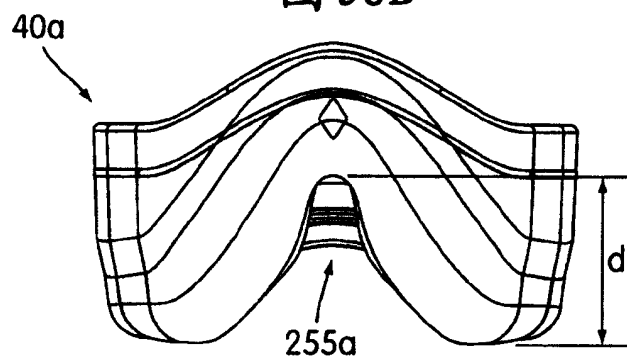


图 38C

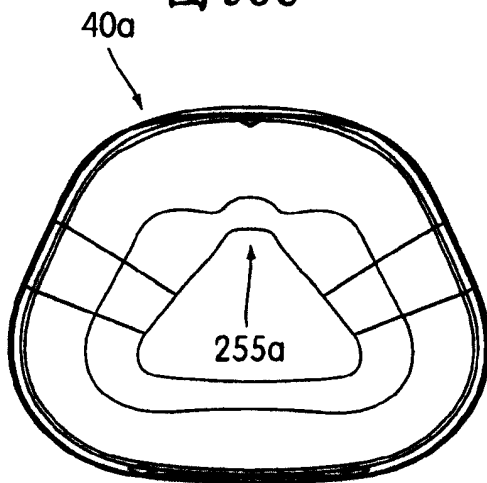


图 38D

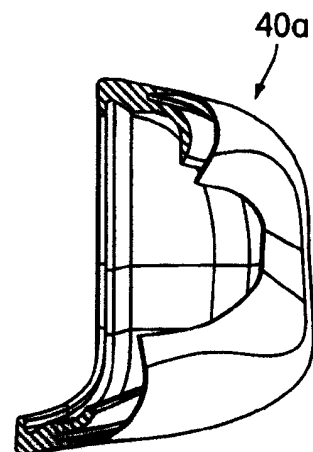


图 39A

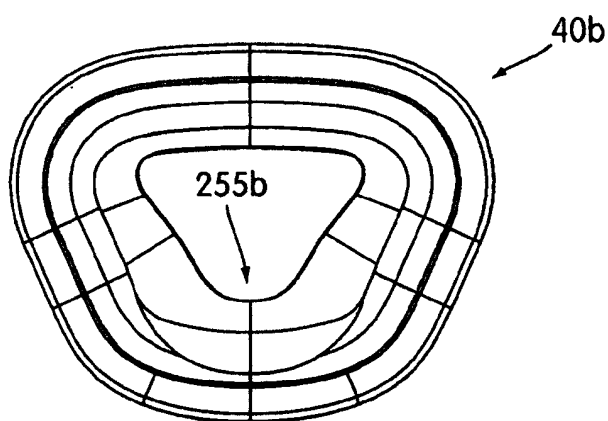


图 39B

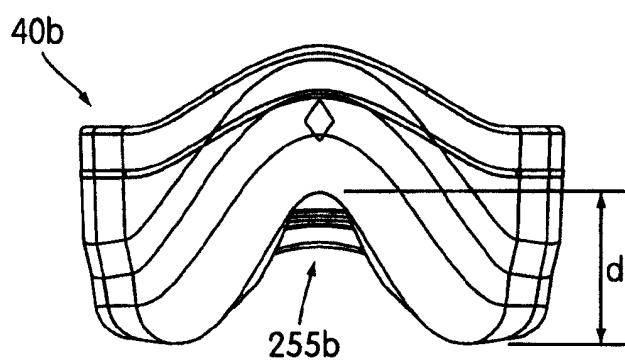


图 39C

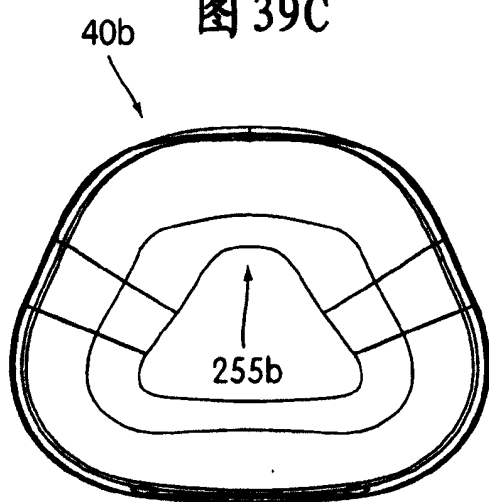


图 39D

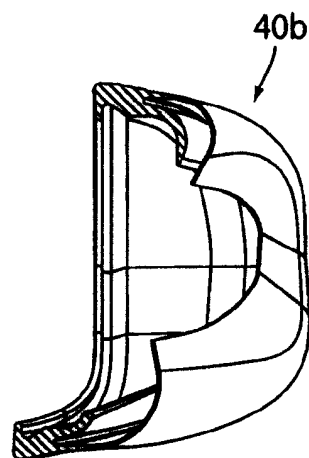


图 40

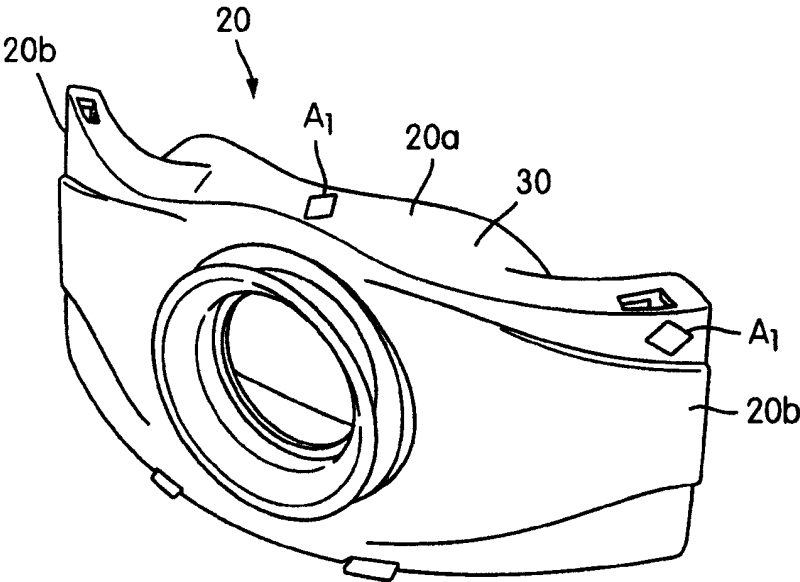


图 41

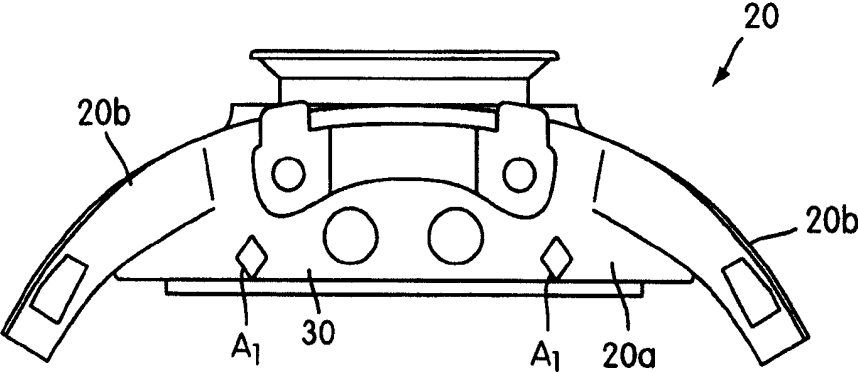


图 42

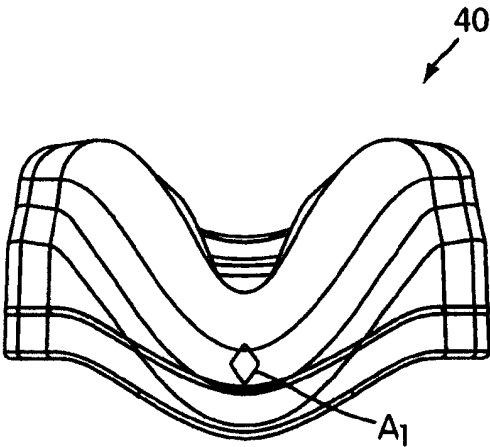


图 43

