



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112657030 B

(45) 授权公告日 2024.10.22

(21) 申请号 202011132244.7

(74) 专利代理机构 北京市中伦律师事务所

11410

专利代理人 杨黎峰 张玫

(22) 申请日 2016.09.23

(51) Int.CI.

A61M 16/06 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 112657030 A

(56) 对比文件

CN 101102807 A, 2008.01.09

(43) 申请公布日 2021.04.16

CN 103945890 A, 2014.07.23

(30) 优先权数据

审查员 陈兰西

PCT/AU2016/050228 2016.03.24 AU

62/222,503 2015.09.23 US

62/377,158 2016.08.19 US

(62) 分案原申请数据

201680056156.9 2016.09.23

(73) 专利权人 瑞思迈私人有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 M·伊夫斯 L·倪 G·M·路美瑞

R·C·沙伊纳

权利要求书2页 说明书47页 附图88页

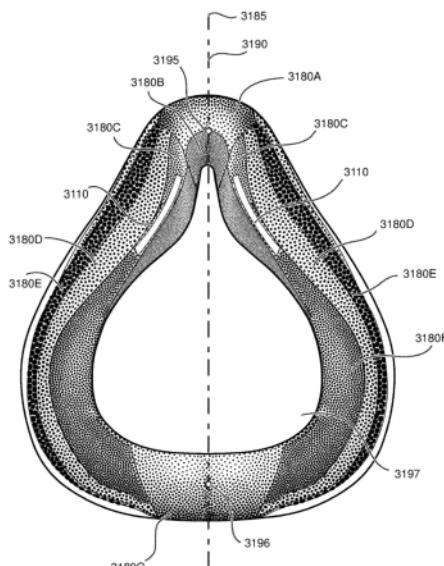
(54) 发明名称

包括具有不同厚度的密封形成结构的患者

接口

(57) 摘要

用于患者接口的缓冲器组件,包括弹性密封形成部分,该弹性密封形成部分包括:圆顶形上区域(3180A);马鞍形下区域(3180G);第一支撑区域(3180E),其具有恒定的壁厚度,优选为2mm,大于优选为0.3mm的圆顶形上区域和马鞍形下区域的壁厚度;第二支撑区域(3180D),其具有变化的壁厚度,并且在近侧由第一支撑区域(3180E)限定并且具有与该近侧相反的远侧。在权利要求1中,第二支撑区域(3180D)中的壁厚度从远侧至近侧增加,优选是为2mm至1.3mm。优选地,第三支撑区域(3180F)的壁厚度为1.3mm,柔顺区域(3180C)为0.85mm,且片状部(3180H)为0.5mm。优选地,片状部(3180H)独立于系带3110移动。



1. 一种用于患者接口的缓冲器组件,所述患者接口用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送至患者气道入口,所述患者气道入口包括至少患者鼻孔入口,其中所述患者接口被配置成在使用中当患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在高于环境气压4 cmH<sub>2</sub>O至30 cmH<sub>2</sub>O的范围内,以缓解睡眠呼吸障碍,所述缓冲器组件包括:

弹性密封形成结构,其成形为由矢状面平分,所述矢状面包括在上切点和下切点处与所述弹性密封形成结构相切的线,所述弹性密封形成结构包括:

后中心开口和与所述后中心开口相反的前中心开口,并且所述弹性密封形成结构包括与所述后中心开口同轴的多个闭合路径;

圆顶形上区域,其在所述上切点附近跨越所述矢状面;

马鞍形上区域,其在所述上切点附近跨越所述矢状面,所述马鞍形上区域定位在所述后中心开口和所述圆顶形上区域之间;

马鞍形下区域,其跨越所述矢状面并且包括所述下切点;

周围区域,其从所述马鞍形下区域延伸至所述圆顶形上区域,其中所述弹性密封形成结构在所述周围区域中的壁厚度是不变的;以及

内部区域,其在所述后中心开口和所述周围区域之间且从所述马鞍形下区域延伸至所述马鞍形上区域,其中所述弹性密封形成结构在所述内部区域中的壁厚度变化,

其中所述弹性密封形成结构在所述周围区域中的壁厚度大于所述弹性密封形成结构在所述圆顶形上区域、所述鞍形上区域和所述马鞍形下区域中的壁厚度。

2. 根据权利要求1所述的缓冲器组件,其中,所述弹性密封形成结构在所述周围区域中包括马鞍形部分。

3. 根据权利要求1所述的缓冲器组件,其中,所述弹性密封形成结构在所述周围区域中包括圆顶形部分。

4. 根据权利要求1所述的缓冲器组件,其中,所述弹性密封形成结构在所述内部区域中包括马鞍形部分。

5. 根据权利要求1所述的缓冲器组件,其中,所述弹性密封形成结构在所述内部区域中包括圆顶形部分。

6. 一种患者接口,包括:

根据权利要求1至5中任一项所述的缓冲器组件;

可拆卸连接至所述缓冲器组件的刚性壳体;以及

可拆卸地附接至所述刚性壳体的头带。

7. 一种持续气道正压换气系统,包括:

根据权利要求6所述的患者接口;

被配置成对气流加压的气流产生器;以及

空气输送管,其被配置成将加压气体输送给所述患者接口。

8. 一种用于患者接口的缓冲器组件,所述患者接口用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送至患者气道入口,所述患者气道入口包括至少患者鼻孔入口,其中所述患者接口被配置成在使用中当患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在高于环境气压4 cmH<sub>2</sub>O至30 cmH<sub>2</sub>O的范围内,以缓解睡眠呼吸障碍,所述缓冲器组件包括:

弹性密封形成结构,其成形为由矢状面平分,所述矢状面具有在上切点和下切点处与

所述弹性密封形成结构相切的线，

其中所述弹性密封形成结构的第一鼻桥区域在所述上切点附近跨越所述矢状面；

其中所述弹性密封形成结构的第二鼻桥区域与所述第一鼻桥区域相邻并且被配置为当缓冲器安装在患者面部上时针对患者鼻桥密封，所述第二鼻桥区域的弹性壁比所述第一鼻桥区域薄；

所述弹性密封形成结构的下巴区域跨越所述矢状面并且包括所述下切点，所述下巴区域被配置为当所述缓冲器安装在患者面部上时接合患者下巴，所述下巴区域具有与所述第一鼻桥区域相同的弹性壁厚度；

其中第一支撑区域和第二支撑区域并列地定位并且两者均从所述下巴区域延伸至所述第一鼻桥区域，所述第一支撑区域具有一致的弹性壁厚度，并且所述第二支撑区域具有变化的弹性壁厚度；并且

其中所述弹性密封形成结构还包括被配置成与患者鼻子的上部分的侧边接合的顺应区域，所述顺应区域中的弹性壁厚度比所述第一支撑区域中的小且比所述第二鼻桥区域中的大。

9. 根据权利要求8所述的缓冲器组件，其中，所述第二支撑区域中的弹性壁厚度朝向所述第一支撑区域而增加。

10. 根据权利要求8所述的缓冲器组件，其中，所述顺应区域由所述第一鼻桥区域、所述第二鼻桥区域和所述第二支撑区域限定。

11. 根据权利要求8所述的缓冲器组件，其中，所述弹性密封形成结构还包括从所述第二支撑区域和所述顺应区域延伸的环结构。

12. 根据权利要求11所述的缓冲器组件，其中，所述弹性密封形成结构还包括由所述第二鼻桥区域、所述顺应区域和所述第二支撑区域限定的片状部分。

13. 根据权利要求12所述的缓冲器组件，其中，所述片状部分的弹性壁厚度比所述第二鼻桥区域中的大且比所述顺应区域的弹性壁厚度小。

14. 根据权利要求12所述的缓冲器组件，其中，所述片状部分被配置成独立于所述环结构而移动。

15. 根据权利要求12所述的缓冲器组件，其中，所述弹性密封形成结构还包括由所述下巴区域、所述第二支撑区域和所述片状部分限定的第三支撑区域。

16. 根据权利要求15所述的缓冲器组件，其中，所述第三支撑区域的弹性壁厚度大于所述下巴区域中的弹性壁厚度且小于所述第一支撑区域中的弹性壁厚度。

17. 一种患者接口，包括：

根据权利要求8至16中任一项所述的缓冲器组件；

可拆卸连接至所述缓冲器组件的刚性壳体；以及

可拆卸地附接至所述刚性壳体的头带。

18. 一种持续气道正压换气系统，包括：

根据权利要求17所述的患者接口；

被配置成对气流加压的气流产生器；以及

空气输送管，其被配置成将加压气体输送给所述患者接口。

## 包括具有不同厚度的密封形成结构的患者接口

[0001] 本申请是申请号为201680056156.9、申请日为2016年9月23日、发明名称为“包括具有不同厚度的密封形成结构的患者接口”的专利申请的分案申请，该专利申请201680056156.9是申请号为PCT/AU2016/050896的PCT国际申请的进入中国国家阶段的申请。

### 1技术背景

[0002] 本申请要求2016年8月19日提交的美国申请号62/377,217的优先权，该申请的全部内容以引用的方式整体并入本文。

#### [0003] 1.1技术领域

[0004] 本技术涉及呼吸相关障碍的检测、诊断、治疗、预防和改善中的一种或多种。本技术还涉及医疗装置或设备及其用途。

#### [0005] 1.2相关技术描述

##### [0006] 1.2.1人类呼吸系统及其障碍

[0007] 人体的呼吸系统促进气体交换。鼻和嘴形成患者的气道入口。

[0008] 气道包括一系列分支气管，当分支气管穿透更深入肺部时，其变得更窄、更短且更多。肺部的主要功能是气体交换，允许氧气从吸入的空气进入静脉血并以相反方向排出二氧化碳。气管分成左主支气管和右主支气管，它们最终再分成末端细支气管。支气管构成传导气道，但是并不参与气体交换。气道的其它分支通向呼吸细支气管，并最终通向肺泡。肺部的肺泡区域为发生气体交换的区域，且称为呼吸区。参见2012年由John B. West, Lippincott Williams&Wilkins出版的《呼吸系统生理学(Respiratory Physiology)》，第9版。

[0009] 存在一系列呼吸障碍。某些障碍可以通过特定事件来表征，例如呼吸暂停、呼吸不足和呼吸过度。

[0010] 呼吸障碍的实例包括阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)、潮式呼吸(CSR)、患有呼吸功能不全、肥胖换气过度综合征(OHS)、慢性阻塞性肺病(COPD)、神经肌肉疾病(NMD)以及胸壁障碍。

[0011] 阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA, Obstructive Sleep Apnea)是一种形式的睡眠呼吸障碍(SDB, Sleep Disordered Breathing)，其特征在于包括上气道在睡眠期间的闭塞或阻塞的事件。其起因于睡眠期间异常小的上气道和肌肉张力在舌、软腭及后口咽壁的区域中的正常损失的组合。该病征导致受影响患者停止呼吸，通常持续30秒至120秒的时间段，有时每晚200次至300次。这常常导致过度日间嗜睡，并可导致心血管疾病和脑损伤。并发症为常见障碍，尤其在中年超重男性中，但是受到影响的人可并未意识到这个问题。参见美国专利号4,944,310(Sullivan)。

[0012] 潮式呼吸(CSR)是另一种形式的睡眠呼吸障碍。CSR是患者的呼吸控制器的障碍，其中存在称为CSR循环的盛衰换气的律动交替周期。CSR的特征在于引起动脉血的重复性缺氧和复氧。由于重复性氧不足，所以CSR有可能是有害的。在一些患者中，CSR与从睡眠中重

复性微觉醒相关,这导致严重的睡眠中断、增加的交感神经活动,以及后负荷增加。参见美国专利号6,532,959 (Berthon-Jones)。

[0013] 呼吸衰竭是呼吸障碍的涵盖性术语,其中肺部不能吸入足够的氧气或者呼出足够的CO<sub>2</sub>来满足患者的需求。呼吸衰竭可包括一些或所有以下障碍。

[0014] 患有呼吸功能不全(一种呼吸衰竭形式)的患者可在锻炼时经历异常呼吸短促。

[0015] 肥胖换气过度综合征(OHS, Obesity Hyperventilation Syndrome)定义为严重肥胖和清醒时慢性高碳酸血症的组合,不存在换气不足的在其它已知原因。症状包括呼吸困难、晨起头痛和过度日间嗜睡。

[0016] 慢性阻塞性肺病(COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease)包括具有某些共同特征的一组下气道疾病中的任何一种。这些疾病包括空气流动阻力增加、呼吸的呼气阶段延长,以及肺的正常弹性的损失。COPD的示例为肺气肿和慢性支气管炎。COPD由慢性吸烟(主要风险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素所引起。症状包括:运动中呼吸困难、慢性咳嗽和产生痰液。

[0017] 神经肌肉疾病(NMD, Neuromuscular Disease)是一个广义的术语,涵盖直接经由本质肌肉病理或间接经由神经病理损害肌肉功能的许多疾病和失调。一些NMD患者的特征在于进行性肌肉损伤,其导致移动机能损失、需要坐轮椅、吞咽困难、呼吸肌无力,并最终死于呼吸衰竭。神经肌肉障碍可分为快速进行性和慢进行性:(i)快速进行性障碍:特征在于肌肉损伤超过数月,且在几年内导致死亡(例如,青少年肌萎缩侧部硬化症(ALS, Amyotrophic lateral sclerosis)和杜氏肌肉营养不良症(DMD, Duchenne muscular dystrophy));(ii)可变或慢进行性疾病:特征在于肌肉损伤恶化超过数年,且仅轻微缩短预期寿命(例如,肢带型肌肉营养失调、面肩臂型肌营养失调和强直性肌营养失调)。NMD的呼吸衰竭的症状包括:渐增的全身虚弱、吞咽困难、运动中和休息时呼吸困难、疲惫、嗜睡、晨起头痛,以及注意力难以集中和情绪变化。

[0018] 胸壁障碍是一组导致呼吸肌与胸廓之间无效率联接的胸廓畸形。该障碍的通常特征在于限制性缺陷,并且负担长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱侧凸和/或脊柱后侧凸可引起严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:运动中呼吸困难、外周水肿、端坐呼吸、反复胸部感染、晨起头痛、疲惫、睡眠质量差以及食欲不振。

[0019] 已经使用一系列治疗来治疗或缓解此类病症。此外,其它健康个体可利用这些治疗来预防出现呼吸障碍。然而,这些治疗具有许多缺点。

#### [0020] 1.2.2治疗

[0021] 各种治疗诸如持续气道正压通气(CPAP)治疗、非侵入式换气(NIV)和侵入式换气(IV)已用于治疗一种或多种以上呼吸障碍。

[0022] 持续气道正压通气(CPAP, Continuous Positive Airway Pressure)治疗已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)。作用机制是连续气道正压换气充当气动夹板,并且可以通过向前并远离后口咽壁推挤软腭和舌来防止上气道闭塞。通过CPAP治疗进行的OSA治疗可以是自愿的,因此如果患者发现用于提供此类治疗的装置:不舒适、难以使用、昂贵和不美观中任何一者或多者,则患者可选择不服从治疗。

[0023] 非侵入式换气(NIV, Non-invasive ventilation)通过上气道向患者提供换气支持以帮助患者呼吸和/或通过完成呼吸功中的一些或全部来维持身体内适当的氧水平。换

气支持经由无创患者接口提供。NIV已用于治疗CSR和呼吸衰竭,其呈诸如OHS、COPD、NMD和胸壁障碍的形式。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0024] 侵入式换气(IV, Invasive ventilation)为不能够自己有效呼吸的患者提供换气支持,并且可以使用气切管提供。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0025] 1.2.3治疗系统

[0026] 这些治疗可以由治疗系统或装置提供。此类系统和装置也可以用于诊断病症而不治疗病症。

[0027] 治疗系统可以包括呼吸压力治疗装置(RPT装置)、空气回路、加湿器、患者接口和数据管理。

[0028] 另一种形式的治疗系统是下颌再定位装置。

[0029] 1.2.3.1患者接口

[0030] 患者接口可用于将呼吸设备接合到其佩戴者,例如通过向气道的入口提供空气流。空气流可以经由面罩提供到患者鼻和/或嘴里、经由管提供到嘴里,或经由气切管提供到患者的气管中。根据待施加的治疗,患者接口可与例如患者面部的区域形成密封,从而促使气体以与环境压力有足够差异的压力(例如,相对于环境压力大约10cmH<sub>2</sub>O的正压)进行输送,以实现治疗。对于其它形式的治疗,例如氧气输送,患者接口可以不包括足以将约10cmH<sub>2</sub>O的正压的气体输送到向气道的密封。

[0031] 某些其它面罩系统可能在功能上不适用于本领域。例如,单纯装饰的面罩可能不能维持适合的压力。用于水下游泳或潜水的面罩可被配置为防止水从外部高压流入,而非在内部维持比环境高的压力下的空气。

[0032] 某些面罩可能在临幊上不利于本技术,例如在它们阻断经由鼻子的气流并且仅允许它经过嘴部。

[0033] 如果某些面罩需要患者将一部分面罩结构插入在它们的嘴中来通过它们的嘴唇形成并维持密封,则它们可能对于本技术而言是不舒适的或者不能实现的。

[0034] 某些面罩可能对于在睡眠时使用是不能实现的,例如在头在枕头上侧卧在床上睡眠时。

[0035] 患者接口的设计提出了若干挑战。面部具有复杂的三维形状。鼻和头部的尺寸和形状显著地因人而异。由于头部包括骨、软骨以及软组织,所以面部的不同区域对机械力反应不同。下颌或下颌骨可以相对于头骨的其它骨骼移动。整个头部可以在呼吸治疗时间段的过程中移动。

[0036] 由于这些挑战,一些面罩面临以下问题中的一个或多个:突出、不美观、昂贵、不相称、难以使用以及特别是当佩戴很长一段时间时或者当患者不熟悉该系统时不舒服。错误尺寸的面罩引起顺应性降低、舒适性降低和患者结果较差。仅设计用于飞行员的面罩、设计成为个人防护设备的一部分的面罩(例如过滤面罩)、SCUBA面罩,或设计用于施加麻醉剂的面罩对于其原始的用途是可以接受的,但是对于长时期(例如几个小时)佩戴,这种面罩却没有理想的那么舒服。这种不适可能导致患者对治疗的顺应性降低。如果在睡眠期间佩戴面罩,则更是如此。

[0037] 假设患者服从治疗,CPAP治疗对治疗某些呼吸障碍非常有效。如果面罩不舒服或难以使用,患者可能不服从治疗。由于通常建议患者定期清洗他们的面罩,如果面罩难以清

洗(例如,难以组装或拆卸),则患者可能不会清洗他们的面罩,这可能影响患者的服从度。

[0038] 虽然用于其它应用(例如飞行员)的面罩可不适合用于治疗睡眠呼吸障碍,但是经设计用于治疗睡眠呼吸障碍的面罩可以适用于其它应用。

[0039] 基于这些原因,用于在睡眠期间递送CPAP的患者接口形成了不同的领域。

[0040] 1.2.3.1.1密封形成部分

[0041] 患者接口可以包括密封形成部分。由于其与患者面部直接接触,所以密封形成部分的形状和配置可以直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0042] 根据密封形成部分在使用中与面部接合的设计意图,部分地表征患者接口。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括在左鼻孔周围形成密封的第一子部分和在右鼻孔周围形成密封的第二子部分。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括在使用中围绕两个鼻孔的单个元件。此类单个元件可以被设计成例如覆盖面部的上唇区域和鼻梁区域。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括在使用中围绕嘴部区域的元件,例如,通过在面部的下唇区域上形成密封。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括在使用中围绕两个鼻孔和嘴部区域的单个元件。这些不同类型的患者接口可以由他们的制造商冠以各种名称,包括鼻罩、全脸面罩、鼻枕、鼻喷和口鼻罩。

[0043] 能在患者面部的一个区域中有效的密封形成部分可能不适合在另一区域中,例如,因为患者脸部的不同形状、结构、变化和敏感区域。例如,在覆盖患者前额的游泳护目镜上的密封件可能不适合在患者的鼻子上使用。

[0044] 某些密封形成部分可以被设计用于批量制造,使得一种设计对于大范围的不同面部形状和尺寸来说是适合、舒适和有效的。对于在患者面部的形状与大规模制造的患者接口的密封形成部分之间存在不匹配的程度,一者或两者必须适应以形成密封。

[0045] 一种类型的密封形成部分围绕患者接口的外围延伸,并且当力被施加到患者接口,同时密封形成部分与患者面部面对接合时,该密封形成部分用于密封患者的面部。密封形成部分可以包括空气或流体填充缓冲器,或者由弹性体(例如橡胶)制成的弹性密封元件的模制或成形表面。对于这种类型的密封形成部分,如果配合不充分,则在密封形成部分和面之间将存在间隙,并且将需要额外的力来迫使患者接口抵靠面部以实现密封。

[0046] 另一类型的密封形成部分包括围绕面罩的周边定位的薄材料的片状密封件,以便当在面罩内施加正压时提供抵靠患者面部的自密封动作。类似于先前形式的密封形成部分,如果面部与面罩之间的匹配不好,则可能需要额外的力来实现密封,或者面罩可能泄漏。此外,如果密封形成部分的形状与患者的形状不匹配,则其可能在使用中起皱或弯曲,导致泄漏。

[0047] 另一种类型的密封形成部分可包括摩擦配合元件,例如用于插入鼻孔中,然而一些患者发现这些不舒服。

[0048] 另一种形式的密封形成部分可以使用粘合剂来实现密封。一些患者可能发现不断向其面部施用和去除粘合剂并不方便。

[0049] 一系列患者接口密封形成部分技术在以下已转让给瑞思迈有限公司(ResMed Limited)的专利申请中公开:W01998/004,310;W02006/074,513;W02010/135,785。

[0050] 一种形式的鼻枕可在Puritan Bennett制造的Adam Circuit中发现。另一种鼻枕或鼻喷是转让给Puritan-Bennett公司的美国专利4,782,832(Trimble等人)的主题。

[0051] 瑞思迈有限公司(ResMed Limited)已经制造了包括鼻枕的以下产品:SWIFT<sup>TM</sup>鼻枕面罩、SWIFT<sup>TM</sup> II鼻枕面罩、SWIFT<sup>TM</sup> LT鼻枕面罩、SWIFT<sup>TM</sup> FX鼻枕面罩和SWIFT<sup>TM</sup> LIBERTY<sup>TM</sup>全脸面罩。转让给瑞思迈有限公司的以下专利申请描述了鼻枕面罩的实例:国际专利申请 W02004/073,778(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT<sup>TM</sup>鼻枕的其它方面),美国专利申请 2009/0044808(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT<sup>TM</sup> LT鼻枕的其它方面);国际专利申请 W02005/063,328和W02006/130,903(其中描述了瑞思迈有限公司MIRAGE LIBERTY<sup>TM</sup>全面面罩的其它方面);国际专利申请W02009/052,560(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT<sup>TM</sup> FX鼻枕的其它方面)。

[0052] 1.2.3.1.2定位和稳定

[0053] 用于正空气压力治疗的患者接口的密封形成部分经受空气压力的相应的力以破坏密封。因此,已经使用各种技术来定位密封形成部分,并且保持其与面部的适当部分处于密封关系。

[0054] 一种技术是使用粘合剂。参阅例如美国专利申请公开号US2010/0000534。然而,使用粘合剂可能对一些人不舒服。

[0055] 另一种技术是使用一个或多个带子和/或稳定线束。许多这样的线束受到不合适、体积大、不舒适和难以使用的困扰中的一种或多种。

[0056] 1.2.3.2呼吸压力治疗(RPT)装置

[0057] 呼吸压力治疗(RPT)装置可用于递送许多上述治疗中的一种或多种,诸如通过生成空气流以用于递送至气道入口。可加压空气流。RPT装置的实例包括CPAP装置和呼吸机。

[0058] 空气压力产生器在一系列应用中是已知的,例如工业规模的换气系统。然而,医用的空气压力产生器具有未被更普遍的空气压力产生器满足的特定要求,例如医疗装置的可靠性、尺寸和重量要求。此外,即使被设计用于医疗的装置也可具有关于以下一个或多个的缺点:舒适性、噪音、易用性、功效、尺寸、重量、可制造性、成本和可靠性。

[0059] 某些RPT设备的特殊要求的实例是噪声。

[0060] 现有RPT装置的噪声输出级别表(仅为一个样本,在CPAP模式下使用ISO 3744中规定的测试方法在10cmH<sub>2</sub>O下测量)。

[0061]

RPT装置名称	A加权的声压级dB(A)	年(约)
C系列Tango <sup>TM</sup>	31.9	2007
装有加湿器的C系列Tango <sup>TM</sup>	33.1	2007
S8 Escape <sup>TM</sup> II	30.5	2005
装有H4i <sup>TM</sup> 加湿器的S8 Escape <sup>TM</sup>	31.1	2005
S9 AutoSet <sup>TM</sup>	26.5	2010
装有H5i加湿器的S9 AutoSet <sup>TM</sup>	28.6	2010

[0062] 一种已知的用于治疗睡眠呼吸障碍的RPT装置是由瑞思迈有限公司制造的S9睡眠治疗系统。RPT装置的另一个实例是呼吸机。诸如瑞思迈Stellar<sup>TM</sup>系列的成人和儿科换气机的换气机可以为一系列患者提供对侵入性和非侵入性非依赖性换气的支持,用于治疗多种病症,例如但不限于NMD、OHS和COPD。

[0063] 瑞思迈Elisée<sup>TM</sup>150呼吸机和瑞思迈VS III<sup>TM</sup>呼吸机可为适合成人或儿科患者的创伤性和无创性依赖性通气提供支持以用于治疗多种病状。这些呼吸机提供具有单通道或

双通道回路的体积和气压换气模式。RPT装置通常包括压力产生器,例如电动鼓风机或压缩气体贮存器,并且被配置成为将空气流供应至患者的气道。在一些情况下,可在正压下将空气流供应到患者的气道。RPT装置的出口经由空气回路连接到诸如上文该的患者接口。

[0064] 装置的设计者可能提供了可做出的无限数目的选择。设计标准常常发生冲突,这意味着某些设计选择远非常规或不可避免。另外,某些方面的舒适性和功效可能对一个或多个参数方面的小且微妙的改变高度敏感。

[0065] 1.2.3.3加湿器

[0066] 输送没有加湿的空气流可能导致气道干燥。使用具有RPT装置和患者接口的加湿器会产生加湿气体,使鼻黏膜的干燥最小化并增加患者气道舒适度。此外,在较冷的气候中,通常施加到患者接口中和患者接口周围的面部区域的暖空气比冷空气更舒适。

[0067] 一系列人工加湿装置和系统是已知的,然而它们可能不能满足医用加湿器的专门要求。

[0068] 在需要时医用加湿器用于增加空气流相对于环境空气的湿度和/或温度,通常在患者可能睡着或休息处(例如在医院)。用于床边放置的医用加湿器可以很小。医用加湿器可以被配置为仅加湿和/或加热输送到患者的空气流,而不加湿和/或加热患者的周围环境。基于房间的系统(例如桑拿浴室、空气调节器或蒸发冷却器),例如,也可以加湿患者呼吸的空气,然而这些系统也会加湿和/或加热整个房间,这可能引起居住者的不适。此外,医用加湿器可具有比工业加湿器更严格的安全限制。

[0069] 虽然许多医用加湿器是已知的,但它们可具有一个或多个缺点。一些医用加湿器可提供不充分的加湿,一些会难以或不便由患者使用。

[0070] 1.2.3.4数据管理

[0071] 可存在许多临床原因来获得确定以呼吸治疗进行处方治疗的患者是否“顺应”的数据,例如患者已根据某些“顺应规则”使用其RPT装置。CPAP治疗的服从规则的一个实例是为了使患者服从,要求患者使用RPT装置,每晚至少四小时,持续至少21或30个连续天。为了确定患者的顺应性,RPT装置的提供者诸如健康护理提供者可手动获得描述使用RPT装置进行患者治疗的数据,计算在预定时间段内的使用并且与顺应规则相比较。一旦健康护理提供者已确定患者已根据顺应规则使用其RPT装置,健康护理提供者就可以告知患者顺应的第三部分。

[0072] 患者治疗存在可得益于治疗数据到第三部分或外部系统的通信的其它方面。

[0073] 通信并管理此类数据的现有方法可能是以下一种或多种:昂贵的、耗时的且容易出错的。

[0074] 1.2.3.5下颌复位

[0075] 下颌复位装置(MRD)或下颌前移装置(MAD)是睡眠呼吸暂停和打鼾的治疗选择之一。它是一种可购自牙科医生或其它供应商的可调节的口腔矫治器,其在睡眠期间将下颌(下颌)保持在前向位置。MRD一种可移除装置,患者在进入睡眠之前将其插入他们的嘴中并且在睡眠之后将其取走。因此,MRD并不是设计成始终佩戴的。MRD可以定制或以标准形式生产,并且包括设计成允许装配到患者牙齿的咬合压印部分。下颌的这种机械突出扩大了舌头后面的空间,在咽壁上施加张力,以减少气道的萎缩并减少上颌的振动。

[0076] 在某些实例中,下颌前移装置可包括旨在与上颌或上颌骨上的牙齿接合或配合的

上夹板和旨在与上颌或下颌骨上的牙齿接合或配合的下夹板。上夹板和下夹板通过一对连接杆侧向连接在一起。该对连杆对称地固定在上夹板和下夹板上。

[0077] 在这种设计中,选择连杆的长度,使得当MRD被放置在患者的口中时,下颌骨保持在前移位置。可以调节连接杆的长度以改变下颌的前伸程度。牙医可以确定下颌骨的前伸程度,其将确定连接杆的长度。

[0078] 一些MRD被构造为相对于上颌骨向前推动下颌骨,而其它MAD(例如瑞思迈Narval CC™ MRD)被设计成将下颌骨保持在前向位置。该装置还减少或最小化牙科和颞下颌关节(TMJ)的副作用。因此,它被配置用来最小化或防止一个或多个齿的任何运动。

[0079] 1.2.3.6换气口技术

[0080] 一些形式的患者接口系统可以包括换气口以允许冲洗呼出的二氧化碳。换气口可允许气体从患者接口的内部空间(例如充气室)流到患者接口的外部空间,例如到环境中。

[0081] 换气口可以包括孔口,并且在使用面罩时气体可以流过该孔口。许多这样的换风口是有噪声的。其它可能会在使用中被阻塞,从而提供不足的冲洗。一些换风口可例如通过噪声或聚集气流来破坏患者1000的床伴1100的睡眠。

[0082] 瑞思迈有限公司已经开发了许多改进的面罩换气技术。参见国际专利申请公开号W01998/034,665;国际专利申请公开号W02000/078,381;美国专利号6,581,594;美国专利申请公开号US2009/0050156;美国专利申请公开号US2009/0044808。

[0083] 现有面罩的噪声表(ISO17510-2:2007,1m处10cmH<sub>2</sub>O的压力)

面罩名称	面罩类型	A 加权的声能级 dB(A) (不确定性)	A 加权声压 dB(A) (不确定性)	年(约)
胶合(Glue-on) (*)	鼻用	50.9	42.9	1981
ResCare 标准 (*)	鼻用	31.5	23.5	1993
瑞思迈 Mirage™ (*)	鼻用	29.5	21.5	1998
瑞思迈 UltraMirage™	鼻用	36 (3)	28 (3)	2000
瑞思迈 Mirage Activa™	鼻用	32 (3)	24 (3)	2002
瑞思迈 Mirage Micro™	鼻用	30 (3)	22 (3)	2008
瑞思迈 Mirage™ SoftGel	鼻用	29 (3)	22 (3)	2008
瑞思迈 Mirage™ FX	鼻用	26 (3)	18 (3)	2010
瑞思迈 Mirage Swift™ (*)	鼻枕	37	29	2004
瑞思迈 Mirage Swift™ II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
瑞思迈 Mirage Swift™ LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008
瑞思迈 AirFit P10	鼻枕	21 (3)	13 (3)	2014

[0085] (\*仅为一样品,在CPAP模式下使用ISO3744中规定的测试方法在10cmH20下测量)各种对象的声压值如下所示

对象	A 加权的声压 dB(A)	备注
真空吸尘器: Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+ 级	68 60 50 40 30 20	ISO 3744, 在 1 米距离处
会话语音		距离 1 米
一般家庭		
安静的图书馆		
夜间安静的卧室		
电视演播室背景		

[0087] 1.2.4 诊断和监测系统

[0088] 多导睡眠描记 (PSG) 是用于诊断和监测心肺疾病的常规系统, 并且通常涉及应用系统的专业临床医护人员。PSG 通常涉及在人体上放置 15 至 20 个接触传感器, 以便记录各种身体信号, 例如脑电图 (EEG)、心电图 (ECG)、眼电图 (EOG)、肌电图 (EMG) 等。用于睡眠呼吸障碍的 PSG 已涉及在诊所中对患者观察的两个晚上, 即纯诊断的一个晚上和由临床医生确定治疗参数的第二个晚上。PSG 因此是昂贵且不方便的。具体地说, 它不适用于家庭睡眠测试。

[0089] 临床专家能够基于 PSG 信号的目视观察适当地诊断或监测患者。然而, 存在临床专家可能不可用或者临床专家可能负担不起的情况。不同临床专家可能对患者病状意见不一致。另外, 给定的临床专家可能在不同时间应用不同的标准。

## 2 发明内容

[0090] 本技术旨在提供用于诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的医疗装置, 其具有改善的舒适性、成本、功效、易用性和可制造性中的一者或多个。

[0091] 本技术的第一方面涉及用于诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的设备。

[0092] 本技术的另一方面涉及用于诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的方法。

[0093] 本技术某些形式的一个方面用于提供改善患者对呼吸治疗的服从性的方法和/或设备。

[0094] 本技术的一个方面涉及一种患者接口, 其包括: 可加压至高于环境气压至少 6cmH2O 的充气室, 该充气室包括充气室入口端口, 该充气室入口端口的大小和结构适于接收治疗压力下的气流以用于患者呼吸; 密封结构, 其被构造并布置成具有与患者气道入口周围的患者面部区域形成密封的形状, 以使得在该治疗压力下的空气流被递送到至少患者鼻孔入口, 该密封被形成以预防空气从密封结构与该患者面部区域之间的充气室排出, 该密封结构被构造并布置为在使用中在整个患者呼吸循环中维持充气室中的该治疗压力; 定位和稳定结构, 当患者位于侧面睡眠位置时, 该定位和稳定结构在患者头部上的治疗有效位置中维持密封结构, 并且当患者位于仰卧睡眠位置睡眠时, 该定位和稳定结构包括低轮廓侧部分和低轮廓后部分; 以及冲洗换气口结构, 其被配置为允许从充气室内部连续通气至环境, 同时充气室内的压力相对于环境为正, 该换气口结构被配置为使得通气流速具有足以帮助减少患者在患者吸气和患者呼气期间再呼吸所呼出的 CO2 同时维持在使用中的充气室的治疗压力的大小, 其中该密封结构包括在使用中形成针对患者面部的密封表面, 其中该密封结构包括在与密封表面相反的密封结构第一内部表面区域与患者接口的第二内部表面区域之间延伸的系带, 以使得该系带抵抗密封结构的变形。

[0095] 在实例中, (a) 密封结构可包括第二内部表面区域, 该第二内部表面区域与第一内部表面区域间隔, (b) 充气室可包括第二内部表面区域, 该第二内部表面区域与第一内部表

面区域间隔, (c) 该系带和密封结构可包括由均匀材料形成的整体结构, (d) 该均匀材料可以是硅酮橡胶, (e) 该硅酮橡胶可以是液体硅酮橡胶或压缩模塑的硅酮橡胶, (f) 密封结构可以包括边缘区域处的密封翼片, 该密封翼片被成形并定位成在使用中至少针对患者鼻的一侧密封, 并且密封翼片比密封结构的相邻区域更薄, (g) 该第一内部表面区域可以与密封翼片相邻以使得系带向内地与密封翼片间隔, (h) 系带可从边缘区域处的密封结构连续地延伸, 以使得系带形成密封表面的延伸, (i) 系带可包括内表面并且密封结构可包括内部表面, (j) 系带的内表面与密封结构的内部表面相邻并分离, (k) 充气室可由透明材料构造, (l) 患者接口可被配置成使得没有患者接口结构部分在使用中进入口腔, (m) 密封结构可被配置成在使用中没有从患者气道向内延伸, (n) 密封结构可被配置成在使用中没有在颏隆凸区域下方延伸, 和/或 (o) 充气室可被配置成在使用中没有覆盖眼睛。

[0096] 本技术的另一方面涉及一种用于患者接口的组件, 其包括: 可加压至高于环境气压至少6cmH<sub>2</sub>O的治疗压力的充气室, 该充气室包括充气室入口端口, 该充气室入口端口的大小和结构适于接收治疗压力下的空气流, 以用于患者呼吸; 以及密封结构, 其被构造并布置为具有与患者气道入口周围的患者面部区域形成密封的形状, 以使得在该治疗压力的空气流被递送到至少患者鼻入口, 该密封被形成以防止空气从密封结构与患者面部的该区域之间的充气室中排出, 密封结构被构造和布置为在使用中在整个患者呼吸循环中维持充气室内的该治疗压力; 其中密封结构包括在使用中针对患者面部形成的密封表面, 其中密封结构包括在于密封表面相反的密封结构第一内部表面与该组件的第二内部表面区域之间延伸的连接部分, 以使得该连接部分抵抗该密封结构的变形。

[0097] 在实例中, (a) 密封结构可包括第二内部表面区域, 该第二内部表面区域与第一内部表面区域间隔, (b) 充气室可包括第二内部表面区域, 该第二内部表面区域与第一内部表面区域间隔, (c) 该连接部分和密封结构可包括由均匀材料形成的整体结构, (d) 该均匀材料可以是硅酮橡胶, (e) 该硅酮橡胶可以是液体硅酮橡胶或压缩模塑的硅酮橡胶, (f) 密封结构可以包括边缘区域处的密封翼片, 该密封翼片被成形并定位成在使用中至少针对患者鼻的一侧密封, 并且密封翼片比密封结构的相邻区域更薄, (g) 该第一内部表面区域可以与密封翼片相邻以使得连接部分向内地与密封翼片间隔, (h) 连接部分可从边缘区域处的密封结构连续地延伸, 以使得连接部分形成密封表面的延伸, (i) 连接部分可包括内表面并且密封结构可包括内部表面, 连接部分的内表面与密封结构的内部表面相邻并分离, (j) 充气室可由透明材料构造, (k) 组件可被配置成使得没有组件的部分在使用中进入口腔, (l) 密封结构可被配置成在使用中没有从患者气道向内延伸, (m) 密封结构可被配置成在使用中没有在颏隆凸区域下方延伸, 和/或 (n) 充气室可被配置成在使用中没有覆盖眼睛。

[0098] 本技术的一种形式包括针对使用者气道周围的使用者面部密封的密封结构。密封结构包括朝向使用者气道向内延伸的翼片或膜并且包括防止该翼片或膜的内边界由于内部压力而向外爆裂(对其本身向后折叠)的附接结构。

[0099] 在实例中, 附接结构可包括一个或多个肋部/系带/连接部分/连接结构、从该膜延伸并向内折叠并附接至另一个结构以形成管或环的翼片或该膜下方并附接至该膜的管。

[0100] 本技术的一种形式的另一方面为用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送至患者气道入口(包括至少患者鼻孔入口)的患者接口的密封结构。患者接口被配置为在使用中当患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在高于环境气压约

3cmH20至约40cmH20的范围内,以缓解睡眠呼吸障碍。密封结构包括:配置为在患者气道入口周围形成密封的密封表面以及从密封结构外周长向内折叠密封结构以形成基本上管形的结构的环以使得该环为连续的,该环包括密封表面的一部分。

[0101] 在实例中, (a) 密封结构还包括朝向密封结构的内周长突出的密封翼片, (b) 该密封翼片被配置为针对患者鼻骨上方的鼻各侧形成密封, (c) 该密封翼片被配置为避免针对鼻翼的密封, (d) 密封表面的部分具有相对于该环的其余部分增加的柔韧性, 该密封表面的部分包括比该环的其余部分薄的壁区段, (e) 该密封表面的部分包括比该环的其余部分厚的壁区段, (f) 该环定位成接触鼻的侧壁(包括鼻翼), (g) 该环提供被配置为与患者鼻骨上方的鼻各侧维持接触的连续表面, (h) 该环包括至少一个封闭端, (i) 该环将密封结构向内折叠以在密封结构的内表面上形成连接点, (j) 该连接点相对于密封表面来定位以为该环提供足够的张力, 以当治疗压力施加于该环的内部表面时抵消密封结构的向外爆裂, (k) 该环在连接点处形成预定角度并且该预定角度决定当施加治疗压力时该环中的张力, (l) 该连接点为可调整的, (m) 该连接点为可释放连接, (n) 该密封结构还包括第二连接点, (o) 该密封表面包括摩擦减小区域以减小与患者表面的粘附, (p) 该摩擦减小区域为磨砂表面, (q) 该摩擦减小区域适于允许患者鼻各侧抵靠该密封表面自由滑动, 和/或 (r) 该环提供无边缘密封表面。

[0102] 本技术的一种形式的另一方面为用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送至患者气道入口(包括至少患者鼻孔入口)的患者接口。患者接口被配置为在使用中当患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在高于环境气压约3cmH20至约40cmH20的范围内,以缓解睡眠呼吸障碍。患者接口包括针对患者面部密封患者接口的密封结构。密封结构包括配置为在患者气道入口周围形成密封的密封表面以及从密封结构外周长向内折叠密封结构以形成基本上管形的结构的环以使得该环为连续的,该环包括密封表面的一部分。患者接口还包括将密封结构维持为与患者气道入口周围区域密封接触同时维持患者气道入口处的治疗压力的定位和稳定结构;在使用中在高于环境压力的压力下加压的充气室;以及被配置为允许患者呼出的CO<sub>2</sub>流入到患者接口外部以使患者对呼出的CO<sub>2</sub>的再呼吸最小化的气体冲洗换气口。

[0103] 在实例中, (a) 密封翼片朝向密封结构的内周长突出, (b) 该密封翼片被配置为针对鼻骨上方的鼻各侧并邻近上颌骨上方的鼻各侧、在与患者内眦相邻的凹陷中形成密封, (c) 该密封翼片被配置为避免针对鼻翼的密封, (d) 该密封表面的部分具有相对于环的其余部分增加的柔韧性, (e) 该密封表面的部分包括比该环的其余部分薄的壁区段, (f) 该密封表面的部分包括比该环的其余部分厚的壁区段, (g) 该密封表面包括摩擦减小区域, 以减小与患者面部的粘附, (h) 该摩擦减小区域为磨砂表面, (i) 该摩擦减小区域适于允许患者鼻各侧抵靠密封表面自由滑动, (j) 第一环限定适于接触患者面部的密封结构区域, (k) 第一部分和第二部分为适于接触患者面部的密封结构区域部分, (l) 第一环为连续的, (m) 第二环定位成与患者鼻接触或位于患者鼻旁, (n) 第二环定位成使得基本上管形的结构适于接触患者鼻或位于患者鼻旁, (o) 该基本上管形的结构适于定位成与患者鼻一侧基本上平行, (p) 该密封结构还包括第二环的第二个, (g) 该基本上管形的结构包括适于与高于环境压力的压力流体连通的中空内部, (r) 该基本上管形的结构包括两个开口端, 和/或 (s) 第二环适于在患者接口被内部加压并由患者调整时防止第二环爆裂。

[0104] 本技术的一种形式的另一个方面涉及一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送到患者气道的入口(至少包括患者鼻孔入口)的患者接口,其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中维持在使用时超过环境气压约3cmH20至约40cmH20范围内的治疗压力,以缓解睡眠障碍呼吸。患者接口包括针对患者面部密封患者接口的密封结构。密封结构包括适于接触患者气道入口周长周围的面部接触部分和具有不间断圆周的至少一个第一基本上圆柱形区域,其中圆柱形区域的一部分包括面部接触部分的一部分。患者接口还包括将密封结构维持为与患者气道入口周围区域密封接触同时维持患者气道入口处的治疗压力的定位和稳定结构;在使用中在高于环境压力的压力下加压的充气室;以及被配置为允许患者呼出的CO2流入到患者接口外部以使患者对呼出的CO2的再呼吸最小化的气体冲洗换气口。

[0105] 在实例中, (a) 密封结构包括与第一基本上圆柱形区域的各端相邻的无限制边缘, (b) 该密封结构包括全部在患者气道入口周长周围的无限制边缘,除了在第一基本上圆柱形区域处, (c) 面部接触部分的部分形成适于接触患者面部的凸面表面, (d) 该第一基本上圆柱形区域定位成与患者鼻翼接触或者位于患者鼻翼旁, (e) 该第一基本上圆柱形区域定位成与患者鼻翼基本上平行, (f) 该患者接口还包括圆柱形区域的第二个, (g) 圆柱形区域包括具有不间断圆周的第二基本上圆柱形区域,其中第二圆柱形区域的一部分包括面部接触部分的一部分, (h) 其中第一基本上圆柱形区域包括适于与高于环境压力的压力流体连通的中空内部, (i) 第一基本上圆柱形区域包括两个开口端,和/或(j) 第一基本上圆柱形区域适于在患者接口被内部加压并由患者调整时防止面部接触部分爆裂。

[0106] 本技术的一种形式的另一个方面涉及一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送到患者气道的入口(至少包括患者鼻孔入口)的患者接口,其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中维持在使用时超过环境气压约3cmH20至约40cmH20范围内的治疗压力,以缓解睡眠障碍呼吸。患者接口包括具有本身折叠形成不间断管形状的材料的密封结构,其中管形状的圆周的仅一部分被配置为接触患者面部;将密封结构维持为与患者气道入口周围区域密封接触同时维持患者气道入口处的治疗压力的定位和稳定结构;在使用中在高于环境压力的压力下加压的充气室;以及被配置为允许患者呼出的CO2流入到患者接口外部以使患者对呼出的CO2的再呼吸最小化的气体冲洗换气口,其中该管形状的内部适于与高于环境压力的压力流体连通。

[0107] 在实例中, (a) 不间断管形状具有管的内部表面和管的外部表面,该管的内部表面适于在使用中暴露于高于环境压力的压力,该管的外部表面的第一部分适于在使用中暴露于环境压力,并且该管的外部表面的第二部分适于在使用中暴露于高于环境压力的压力, (b) 密封结构还包括接触患者气道周长周围的表面并且不间断管形状的部分为该表面的部分, (c) 不间断管形状在至少一端打开, (d) 不间断管形状在两端打开, (e) 不间断管形状适于位于患者鼻翼旁, (f) 不间断管形状适于接触患者鼻翼, (g) 该材料被折叠以形成第二不间断管形状,其中第二不间断管形状的圆周的仅一部分被配置为接触患者面部, (h) 不间断管形状适于处于患者鼻的相反侧上,和/或(i) 不间断管形状适于在患者接口被内部加压并由患者调整时防止材料爆裂。

[0108] 本技术的一种形式的另一个方面涉及一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送到患者气道的入口(至少包括患者鼻孔入口)的患者接口,其中患者接口

被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中维持在使用时超过环境气压约3cmH20至约40cmH20范围内的治疗压力,以缓解睡眠障碍呼吸。患者接口包括针对患者面部密封患者接口的密封结构。密封结构包括在密封结构内边界处具有未连接边缘的第一面部接触部分、为管状结构的一部分的第二面部接触部分,并且第一面部接触部分和第二面部接触部分各自形成连续膜的一部分,其被配置为接触患者面部的患者气道入口周长周围。患者接口还包括将密封结构维持为与患者气道入口周围区域密封接触同时维持患者气道入口处的治疗压力的定位和稳定结构;在使用中在高于环境压力的压力下加压的充气室;以及被配置为允许患者呼出的CO<sub>2</sub>流入到患者接口外部以使患者对呼出的CO<sub>2</sub>的再呼吸最小化的气体冲洗换气口。

[0109] 在实例中, (a) 患者接口还包括多个第二面部接触部分, (b) 第二面部接触部分适于接触与患者鼻翼相邻或处于患者鼻翼上的患者面部, 和/或 (c) 该管状结构适于在患者接口被内部加压并由患者调整时防止连续膜爆裂。

[0110] 本技术的一种形式的另一个方面涉及一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送到患者气道的入口(至少包括患者鼻孔入口)的患者接口,其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中维持在使用时超过环境气压约3cmH20至约40cmH20范围内的治疗压力,以缓解睡眠障碍呼吸。患者接口包括针对患者面部密封患者接口的密封结构。密封结构包括密封膜以及附接至密封膜第一端上并附接至另一结构的第二端上以防止密封膜由于治疗压力而向外的翼片。患者接口还包括将密封结构维持为与患者气道入口周围区域密封接触同时维持患者气道入口处的治疗压力的定位和稳定结构;在使用中在高于环境压力的压力下加压的充气室;以及被配置为允许患者呼出的CO<sub>2</sub>流入到患者接口外部以使患者对呼出的CO<sub>2</sub>的再呼吸最小化的气体冲洗换气口。

[0111] 在实例中, (a) 密封膜和翼片形成管状结构的一部分, 和/或 (b) 密封膜适于接触所有患者气道入口周长周围并且该翼片仅为该周长的一部分提供。

[0112] 本技术的一种形式的另一个方面涉及一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送到患者气道的入口(至少包括患者鼻孔入口)的患者接口,其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中维持在使用时超过环境气压约3cmH20至约40cmH20范围内的治疗压力,以缓解睡眠障碍呼吸。患者接口包括针对患者面部密封患者接口的密封结构。密封结构包括适于接触患者气道入口周长周围的患者面部的密封膜和处于密封膜下方并附接至该密封膜的圆柱形区域。患者接口还包括将密封结构维持为与患者气道入口周围区域密封接触同时维持患者气道入口处的治疗压力的定位和稳定结构;在使用中在高于环境压力的压力下加压的充气室;以及被配置为允许患者呼出的CO<sub>2</sub>流入到患者接口外部以使患者对呼出的CO<sub>2</sub>的再呼吸最小化的气体冲洗换气口。

[0113] 在实例中, (a) 圆柱形区域定位成与患者鼻翼相邻, (b) 圆柱形区域包括基本上平行于患者鼻翼的轴, (c) 圆柱形区域适于在充气室在高于环境压力的压力下加压时防止密封膜吹离患者气道入口, 和/或 (d) 密封膜包括全部在患者气道入口周长周围的未连接边缘。

[0114] 本技术的一种形式的另一个方面涉及一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送到患者气道的入口(至少包括患者鼻孔入口)的患者接口,其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中维持在使用时超过环境气压约3cmH20至约

40cmH20范围内的治疗压力,以缓解睡眠障碍呼吸。患者接口包括针对患者面部密封患者接口的密封结构。密封结构包括密封膜,其包括适于接触患者气道入口周长周围的患者面部的内部表面和外部表面;以及肋部,其处于内部表面下方并附接至该内部表面以使得该肋部抵抗密封膜在将压力施加于内部表面时的变形。患者接口还包括将密封结构维持为与患者气道入口周围区域密封接触同时维持患者气道入口处的治疗压力的定位和稳定结构;在使用中在高于环境压力的压力下加压的充气室;以及被配置为允许患者呼出的CO<sub>2</sub>流入到患者接口外部以使患者对呼出的CO<sub>2</sub>的再呼吸最小化的气体冲洗换气口。

[0115] 在实例中, (a) 外部表面包括凸面部分, (b) 内部表面具有凹面部分, (c) 凹面部分和凸面部分分别彼此相反地直接位于外部表面和内部表面上, 并且肋部附接至凹面部分处的内部表面, (d) 该肋部容易被施加于患者接口以将患者接口保持至患者的力挤压, (e) 患者接口还包括多个肋部, (f) 该肋部适于与患者鼻相邻, (g) 该肋部适于在患者接口被内部加压并由患者调整时防止密封膜爆裂, 和/或 (h) 该肋部基本上垂直于内部表面。

[0116] 本技术的一种形式的另一个方面涉及一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送到患者气道入口(至少包括患者鼻孔入口)的患者接口的缓冲器组件, 其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中维持在使用时超过环境气压约4cmH20至约30cmH20范围内的治疗压力, 以缓解睡眠障碍呼吸。缓冲器组件可包括成形为由矢状面平分的弹性密封形成部分, 该矢状面包括在上切点和下切点处与该弹性密封形成部分相切的线。弹性密封形成部分可包括在上切点附近跨越矢状面的圆顶形上区域和跨越矢状面并包括下切点的马鞍形下区域。弹性密封形成部分也可包括从马鞍形下区域延伸至圆顶形上区域的第一支撑区域, 该第一支撑区域具有的一致性弹性壁厚度大于圆顶形上区域和马鞍形下区域的弹性壁厚度。弹性密封形成部分还可包括与从马鞍形下区域延伸至圆顶形上区域的第一支撑区域相邻的第二支撑区域, 该第二支撑区域在近侧由第一支撑区域限定并且具有与该近侧相反的远侧, 第二支撑区域中的弹性壁厚度从远侧至近侧增加。

[0117] 本技术的一种形式的另一个方面涉及一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送到患者气道入口(至少包括患者鼻孔入口)的患者接口的缓冲器组件, 其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中维持在使用时超过环境气压约4cmH20至约30cmH20范围内的治疗压力, 以缓解睡眠障碍呼吸。缓冲器组件可包括成形为由矢状面平分的弹性密封形成结构, 该矢状面包括在上切点和下切点处与该弹性密封形成结构相切的线。弹性密封形成结构可包括后中心开口和与该后中心开口相反的前中心开口并且可包括与后中心开口同轴的多个闭合路径。圆顶形上区域可在上切点附近跨越矢状面, 圆顶形上区域定位在最外层闭合路径上。马鞍形上区域可在上切点附近跨越矢状面, 马鞍形上区域定位在最内层闭合路径上。马鞍形下区域可跨越矢状面并且可包括下切点, 马鞍形下区域处于最内层闭合路径和最外层闭合路径上。弹性密封形成结构的弹性壁厚度沿着从马鞍形下区域延伸至圆顶形上区域的最外层闭合路径的一部分可为不变的。弹性密封形成结构的弹性壁厚度可沿着从马鞍形下区域延伸至马鞍形上区域的最内层闭合路径的一部分而变化。

[0118] 本技术的一种形式的另一个方面涉及一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送到患者气道入口(至少包括患者鼻孔入口)的患者接口的缓冲器组件, 其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中维持在使用时超过环境气压约

4cmH<sub>2</sub>O至约30cmH<sub>2</sub>O范围内的治疗压力,以缓解睡眠障碍呼吸。缓冲器组件可包括成形为由矢状面平分的弹性密封形成结构,该矢状面具有在上切点处和在下切点与该弹性密封形成结构相切的线。弹性密封形成结构的第一鼻桥区域可在上切点附近跨越矢状面。弹性密封形成结构的第二鼻桥区域可在上切点附近跨越矢状面并且被配置为当缓冲器安装在患者面部上时针对患者鼻桥密封,第二鼻桥区域的弹性壁比第一鼻桥区域薄。弹性密封形成结构的下巴区域可跨越矢状面并且包括下切点,该下巴区域被配置为当缓冲器安装在患者面部上时接合患者下巴,下巴区域具有与第一鼻桥区域相同的弹性壁厚度。第一支撑区域和第二支撑区域可并列地定位并且两者均从下巴区域延伸至第一鼻桥区域,第一支撑区域具有一致的弹性壁厚度,并且第二支撑区域具有改变的弹性壁厚度。

[0119] 本技术的一种形式的另一方面是一种患者接口,该患者接口使用与预期佩戴者的形状互补的周长形状铸造或以其它方式构造。

[0120] 本技术的一种形式的一个方面为一种制造设备的方法。

[0121] 本技术的某些形式的一个方面为一种容易使用的医疗装置,例如由未进行医学训练的个人使用、由具有有限的灵敏度、视力的个人使用或者由使用这种类型的医学装置的经验有限的个人使用。

[0122] 本技术的一种形式的一个方面为可由个人携带(例如在个人家庭周围)的便携式RPT装置。

[0123] 本技术的一种形式的一个方面为可在患者家中清洗(例如在肥皂水中)而不需要专业清洗设备的患者接口。本技术的一种形式的一个方面为可在患者家中清洗(例如在肥皂水中)而不需要专业清洗设备的加湿器罐。

[0124] 本文该的方法、系统、装置和设备可以提供处理器中的改进的功能,诸如专用计算机、呼吸监测器和/或呼吸治疗设备的处理器。此外,该方法、系统、装置和设备可以提供在呼吸病状(包括例如睡眠障碍呼吸)的自动化管理、监测和/或治疗的技术领域中的改进。

[0125] 当然,各方面的部分可以形成本技术的子方面。另外,子方面和/或方面中的各个方面可以以任何方式进行组合,并且还构成本发明技术的其它方面或子方面。

[0126] 通过考虑以下详述的说明书、摘要、附图和权利要求书中所含的信息,本发明技术的其它特征将变得显而易见。

### 3附图说明

[0127] 本技术在附图的图形中通过示例而非限制的方式示出,其中相同的参考标号表示类似的元件,包括:

[0128] 3.1治疗系统

[0129] 图1A示出了一种系统,其包括以鼻枕的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置4000的空气在加湿器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。还示出了床伴1100。患者以仰卧睡眠位置睡眠。

[0130] 图1B示出了一种系统,其包括以鼻罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在加湿器5000中加湿,并沿空气回路4170传送至患者1000。

[0131] 图1C示出了一种系统,其包括以全面罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从

RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在加湿器5000中加湿，并沿空气回路4170传送至患者1000。患者以侧卧睡眠位置睡眠。

[0132] 3.2呼吸系统和面部解剖结构

[0133] 图2A示出了包括鼻腔和口腔、喉、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈的人类呼吸系统的概略图。

[0134] 图2B示出了包括鼻腔、鼻骨、鼻外软骨、大翼软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉、硬腭、软腭、咽、舌、会厌软骨、声带、食道和气管的人类上气道的视图。

[0135] 图2C是具有标识的若干表面解剖学特征的面部的正视图，包括上唇、上唇红、下唇红、下唇、嘴宽、内眦、鼻翼、鼻唇沟和口角。还指示了上、下、径向向内和径向向外的方向。

[0136] 图2D是具有标识的若干个表面解剖学特征的头部的侧视图，包括眉间、鼻梁点、鼻突点、鼻中隔下点、上唇、下唇、颏上点、鼻梁、鼻翼顶点、耳上基点以及耳下基点。还指示了上下以及前后方向。

[0137] 图2E是头部的另一侧视图。指示了法兰克福平面和鼻唇角的大致位置。还指示了冠状面。

[0138] 图2F示出了具有标识的若干个特征的鼻部的底视图，包括鼻唇沟、下唇、上唇红、鼻孔、鼻中隔下点、鼻小柱、鼻突点、鼻孔长轴和矢状面。

[0139] 图2G示出了鼻部表层特征的侧视图。

[0140] 图2H示出了鼻部的皮下结构，包括外侧软骨、中隔软骨、鼻翼大软骨、鼻翼小软骨、籽软骨、鼻骨、表皮、脂肪组织、上颌骨额突和纤维脂肪组织。

[0141] 图2I示出了鼻部从矢状面起大约有几毫米的内侧解剖图，除其它事项以外还示出了中隔软骨和鼻翼大软骨的内侧脚。

[0142] 图2J示出了头骨的正视图，包括额骨、鼻骨和颧骨。也指示了鼻甲骨，以及上颌骨和下颌骨。

[0143] 图2K示出了具有头部表面轮廓以及若干肌肉的头骨侧视图。示出了如下骨部：额骨、蝶骨、鼻骨、颧骨、上颌骨、下颌骨、顶骨、颞骨和枕骨。还指示了颏隆凸。示出了如下肌肉：二腹肌、嚼肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0144] 图2L示出了鼻部的前外侧视图。

[0145] 3.3患者接口

[0146] 图3A示出了根据本技术的一种形式的呈鼻罩形式的患者接口。

[0147] 图3B示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号，并且当与图3C所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0148] 图3C示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号，并且当与图3B所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0149] 图3D示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有零值。

[0150] 图3E示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号，并且当与图3F所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0151] 图3F示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号，并且当与图3E所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0152] 图3G示出了用于包括两个枕的面罩的缓冲器。指示缓冲器的外表面。指示表面的边缘。指示圆顶区域和鞍状区域。

[0153] 图3H示出了用于面罩的缓冲器。指示缓冲器的外表面。指示表面的边缘。指示点A与点B之间的表面上的路径。指示点A与点B之间的直线距离。指示了两个鞍状区域和一个圆顶区域。

[0154] 图3I示出了种结构的表面,在该表面上具有一维孔。所示出的平面曲线形成一维孔的边界。

[0155] 图3J示出了穿过图3I的结构的横截面。所示出的表面束缚图3I的结构中的二维孔。

[0156] 图3K示出图3I的结构的透视图,该结构包括二维孔和一维孔。还示出束缚图3I的结构中的二维孔的表面。

[0157] 图3L示出了具有可膨胀气囊作为缓冲器的面罩。

[0158] 图3M示出了穿过图3L的面罩的横截面,并且示出了该气囊的内部表面。内部表面束缚面罩中的二维孔。

[0159] 图3N示出了穿过图3L的面罩的横截面。还指示了内部表面。

[0160] 图3O示出了左手定则。

[0161] 图3P示出了右手定则。

[0162] 图3Q示出了左耳,包括左耳螺旋。

[0163] 图3R示出了右耳,包括右耳螺旋。

[0164] 图3S示出了右手螺旋。

[0165] 图3T示出了面罩视图,其包括由面罩的不同区域中的密封膜的边缘限定的空间曲线的转矩标志。

[0166] 3.4 RPT装置

[0167] 图3U示出了根据本技术的一种形式的RPT装置。

[0168] 3.5加湿器

[0169] 图3V示出了根据本技术的一种形式的加湿器的等距视图。

[0170] 图3W示出了根据本技术的一种形式的加湿器的等距视图,示出了从加湿器贮存器底座5130取下的加湿器贮存器5110。

[0171] 3.6密封形成结构和患者接口

[0172] 图4描绘了密封形成结构的透视图。

[0173] 图5描绘了密封形成结构的透视图。

[0174] 图5A描绘了密封形成结构的透视图,其中环包括封闭端。

[0175] 图6描绘了密封形成结构的平面图。

[0176] 图7描绘了沿着图6的线7-7获取的横截面视图。

[0177] 图7A描绘了与图7相同的横截面视图,但是其中结构的角度发生改变。

[0178] 图7B-7I描绘了在图7的横截面视图处的机械附接。

[0179] 图8A至图8G描绘了沿着图6的相应线获取的横截面视图。

[0180] 图9描绘了密封形成结构的平面图。

[0181] 图10描绘了密封形成结构的透视图。

- [0182] 图11描绘了管状结构和翼片的简化表示。
- [0183] 图12描绘了附接至密封形成结构的管状结构和翼片的简化表示。
- [0184] 图13描绘了密封形成结构的简化表示顺应性。
- [0185] 图14描绘了密封形成结构的透视图。
- [0186] 图15描绘了示出密封形成结构的肋部的横截面视图。
- [0187] 图16描绘了在压缩下的肋部的横截面视图。
- [0188] 图17描绘了在张力下的肋部的横截面视图。
- [0189] 图18和19示出密封形成结构的横截面。
- [0190] 图20A描绘了密封形成结构的各种区域。
- [0191] 图20B描绘了另一种密封形成结构的各种区域。
- [0192] 图20C还示出图20A中的密封形成结构。
- [0193] 图20D至图20G示出沿着图20B中相应的线截取的横截面图。
- [0194] 图21描绘了附接至面罩壳体的密封形成结构。
- [0195] 图22描绘了密封形成结构和两个夹片的分解图。
- [0196] 图23描绘了缓冲器和夹片的视图。
- [0197] 图23A描绘了图23中沿着线23A-23A获取的横截面视图。
- [0198] 图24描绘了密封形成结构的透视图。
- [0199] 图25A描绘了图24的密封形成结构的前视图。
- [0200] 图25B-25G描绘了沿着图25A中的相应线获取的各个横截面。
- [0201] 图26描绘了图24的密封形成结构的后视图。
- [0202] 图27描绘了图24的密封形成结构的各个区域。
- [0203] 图28A为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构的顶部透视图。
- [0204] 图28B为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构的前视图。
- [0205] 图28C为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构的后视图。
- [0206] 图28D为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构的顶视图。
- [0207] 图28E为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构的底视图。
- [0208] 图28F为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构的侧视图。
- [0209] 图28G为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构的底部透视图。
- [0210] 图28H为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构的另一个顶部透视图。
- [0211] 图28I为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构的另一个底视图。

- [0212] 图28J为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构穿过图28B的线28J-28J获取的横截面图。
- [0213] 图28K为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构穿过图28B的线28K-28K获取的横截面图。
- [0214] 图28L为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构穿过图28B的线28L-28L获取的横截面图。
- [0215] 图28M为用于图28L所示的完全面部患者接口的密封形成结构的透视图。
- [0216] 图29A为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构和充气室的组件的顶部透视图。
- [0217] 图29B为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构和充气室的组件的顶部透视图。
- [0218] 图29C为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构和充气室的组件穿过图29B的线29C-29C获取的横截面图。
- [0219] 图29D为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构和充气室的组件穿过图29B的线29D-29D获取的横截面图。
- [0220] 图29E为用于根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的密封形成结构和充气室的组件穿过图29B的线29E-29E获取的横截面图。
- [0221] 图30A示出根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的顶部透视图。
- [0222] 图30B示出根据本技术的一个实例的完全面部患者接口的顶部透视图。
- [0223] 图30C示出根据本技术的另一个实例的完全面部患者接口的顶部透视图。
- [0224] 图30D为由患者佩戴的图30C的患者接口的透视图。
- [0225] 图30E为图30C的患者接口的分解图。
- [0226] 图30F为图30C的患者接口的另一个分解图。
- [0227] 图30G图30C的患者接口的另一个分解图。
- [0228] 图31A为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构的顶部透视图。
- [0229] 图31B为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构的前视图。
- [0230] 图31C为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构的后视图。
- [0231] 图31D为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构的顶视图。
- [0232] 图31E为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构的底视图。
- [0233] 图31F为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构的侧视图。
- [0234] 图31G为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构的底部透视图。
- [0235] 图31H为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构的另一个顶部透视图。
- [0236] 图31I为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构的另一个底视图。
- [0237] 图31J为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构穿过图31B的线31J-31J获取的横截面图。

[0238] 图31K为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构穿过图31B的线31K-31K获取的横截面图。

[0239] 图31L为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构穿过图31B的线31L-31L获取的横截面图。

[0240] 图31M为用于图31L所示的完全面部患者接口的密封形成结构的透视图。

[0241] 图32A为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构和充气室的组件的顶部透视图。

[0242] 图32B为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构和充气室的组件的前部透视图。

[0243] 图32C为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构和充气室的组件穿过图32B的线32C-32C获取的横截面图。

[0244] 图32D为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构和充气室的组件穿过图32B的线32D-32D获取的横截面图。

[0245] 图32E为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构和充气室的组件穿过图32B的线32E-32E获取的横截面图。

[0246] 图32F为用于根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的密封形成结构和充气室的组件的横截面图。

[0247] 图33A示出根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的顶部透视图。

[0248] 图33B示出根据本技术的一个实例的鼻部患者接口的顶部透视图。

[0249] 图34A为用于根据相关技术的、其中施加治疗压力的完全面部患者接口的密封形成结构的详细侧视图。

[0250] 图34B为用于根据另一种相关技术的、其中施加治疗压力的完全面部患者接口的密封形成结构的详细侧视图。

#### 4具体实施方式

[0251] 在更进一步详细描述本技术之前,应当理解的是本发明技术并不限于本文所描述的特定实例,本文描述的特定实例可改变。还应当理解的是本公开内容中使用的术语仅是为了描述本文所描述的特定实例的目的,并不意图进行限制。

[0252] 提供与可共享一个或多个共同特点和/或特征的各种实例有关的以下描述。应该理解的是任何一个实例的一个或更多个特征可以与另一个实例或其它实例的一个或多个特征组合。另外,在实例的任一项中,任何单个特征或特征的组合可以组成进一步的实例。

[0253] 4.1治疗

[0254] 在一种形式中,本技术包括治疗呼吸障碍的方法,该方法包括向患者1000的气道的入口施加正压的步骤。

[0255] 在本技术的某些实施例中,经由一个或两个鼻孔向患者的鼻道提供正压的空气供给。

[0256] 在本技术的某些实施例中,限定、限制或阻止口呼吸。

[0257] 4.2治疗系统

[0258] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的设备或装置。该设备或装置可包

括RPT装置4000,其用于经由通往患者接口3000的空气回路4170向患者1000供应加压空气。

[0259] 4.3患者接口

[0260] 根据本技术的一个方面的非侵入式患者接口3000包括以下功能方面:密封形成结构3100、充气室3200、定位和稳定结构3300、换气口3400、用于连接至空气回路4170的一种形式的连接端口3600以及前额支架3700。在一些形式中,可通过一个或多个物理部件来提供功能方面。在一些形式中,一个实体部件可提供一个或多个功能方面。在使用中,密封形成结构3100设置成围绕患者气道的入口,以便促进正压空气供应给气道。

[0261] 发明人已发现,如果患者接口3000不能舒适地将最小水平的正压递送至气道,则治疗可能无效。

[0262] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造并布置为能够在相对于环境至少6cmH20的正压下提供空气供应。

[0263] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造并布置为能够在相对于环境至少10cmH20的正压下提供空气供应。

[0264] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造并布置为能够在相对于环境至少20cmH20的正压下提供空气供应。

[0265] 4.3.1密封形成结构

[0266] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100提供密封形成表面,并可另外提供缓冲功能。

[0267] 根据本技术的密封形成结构3100可由诸如硅胶的柔软的、柔韧的和弹性材料构造而成。

[0268] 在一种形式中,非侵入式患者接口3000包括密封形成部分,密封形成部分在使用中在患者面部的上唇区域(即上唇)上形成密封。

[0269] 在一种形式中,非侵入式患者接口3000包括密封形成部分,该密封形成部分在使用中在患者面部的颏区域上形成密封。

[0270] 在本技术的某些形式中,提供一种系统,其包括超过一个密封形成结构3100,其各自被配置为对应于不同尺寸和/或形状范围。例如,该系统可包括适用于大尺寸头部但不适用于小尺寸头部的一种形式的密封形成结构3100和适用于小尺寸头部但不适用于大尺寸头部的另一种形式的密封形成结构。

[0271] 在本技术的某些形式中,密封形成结构3100由生物相容性材料(例如硅酮橡胶)构造。

[0272] 图4示出与患者接口3000的其余部分分开的密封形成结构3100的透视图。密封形成结构包括被配置为在患者气道周长周围形成密封的密封表面3105。该密封可在患者鼻或者患者鼻和口周围形成。

[0273] 密封形成结构3100包括从密封结构3100的外周长3115向内折叠密封形成结构3100(例如在使用中朝向患者面部)的系带、连接部分或环3110。外周长3115可大体上被限定为支撑密封表面3105和/或使用该密封表面连续形成的壁。以这种方式,系带3110可形成基本上管形结构3120,以使得系带3110与密封表面3105和外周长3115一起形成连续结构(例如连续圆周)。因此,系带3110可包括密封表面3105的部分、外周长3115的部分和既非密封表面3105也非外周长3115的部分。既非密封表面3105也非外周长3115的该部分可呈在一

端与密封表面附接或连续并且在另一端与外周长3115附接或连续的翼片或薄片。系带3110可定位为在患者鼻旁,例如沿着鼻翼、在鼻骨上方或在其之间的任何位置。两个系带3110可设置在患者鼻的相反侧上。系带3110可向内打开,包括一端或两端,以使得系带3110在使用中通过患者治疗压力向内加压(例如,与患者治疗压力流体连通)。

[0274] 在本技术的一种形式中,系带3110可仅在密封形成结构3100的周长周围部分延伸。

[0275] 在一种形式中,系带3110和密封形成结构3100不会形成闭合的可加压结构(例如,囊状物),以使得系带3110与密封形成结构3100之间的空间对患者接口3000内部中的压力开放。

[0276] 在一种形式中,密封形成结构3100具有一个边缘并且系带3110保持该边缘以防止在该边缘处爆裂。

[0277] 密封表面3105除系带3110之外的区域可包括朝向密封结构3100的内周长向内突出的密封翼片3125。密封翼片3125可在密封表面3105的径向内部部分处或附近具有未连接的边缘。密封翼片3125可包括被配置为针对患者鼻骨上方鼻各侧形成密封的部分3125a。密封翼片3125可被构造为例如通过相对于鼻翼径向向外间隔足够远来避免针对鼻翼的密封,以避免与鼻翼接触或使与鼻翼的接触最小化。

[0278] 图5示出除图4所示之外的密封形成结构3100的基本上相反的透视图。基本上管状结构3120可能比此视图更容易看出。图5A示出了具有闭合端3111的系带3110。此图也示出没有下层缓冲器的密封形成结构3100并且因此密封形成结构3100可称为单层缓冲器。

[0279] 图6示出了密封形成结构3100的平面图并且充当图7和图8所示的两个截面视图的基础。

[0280] 图7为穿过系带3110获取的横截面。基本上管状结构3120可能更容易由此视图看出。系带3110包括相对厚的部分3130和相对薄的部分3135。相对厚的部分3130可为1mm与2mm之间的厚度、或在1.3mm与1.7mm之间的厚度、或约1.5mm厚度。相对薄的部分3135可为0.2mm与0.8mm之间的厚度、或在0.4mm与0.6mm之间的厚度、或约0.5mm厚度。或者,相对厚的部分3130可为与相对薄的部分3135的厚度约2.5至5倍,或者为相对薄的部分3135的厚度约2.8至3.3倍,或者与相对薄的部分3135的厚度三倍。示出的相对厚的部分3130包括外周长3115和在系带3110处的大部分密封表面3105。相对薄的部分3135向内折叠密封结构并且在铰链结构3140处或附近的连接点3165处连接回密封形成结构3100。铰链结构3140被示出为局部的相对薄的条或线,其可在预定位置处提供优选弯曲或挠曲,这可为密封形成结构3100提供柔韧性以适应患者面部。相对厚的部分3130可提供足够的回弹性,以提供针对患者面部的有效密封。相对薄的部分3135可为密封形成表面3105提供回弹性,以在压力下爆裂同时不会使得密封表面3105的硬度和刚度太大而不能形成有效密封。或者,相对厚的部分3130和相对薄的部分3135的厚度可为图7所示出的相反。或者相对薄的部分3135可延伸以涵盖密封表面3105。厚度的任何组合可用于实现密封能力和对爆裂的抵抗的所需组合。

[0281] 连接点3165可基于由系带3110所施加的所需力或该系带的所需回弹力来确定。例如,如图7A所示,由相对薄的部分3135形成的角度3170可以发生改变。随着角度3170改变,相对薄的部分3135中的张力也可发生改变。角度3170可因此被优化来防止爆裂和/或使患者舒适。

[0282] 角度3170可以若干种方式预先确定。例如,如果密封形成结构3100为单模组件,用于形成密封形成结构3100的模具将决定角度3170。不同角度可使用不同模具实现。或者,相对薄的部分3135可以未连接状态制造,以使得连接点3165在后一个组装步骤中形成。连接点3165可为机械连接或粘结。如果使用粘结,则连接点3165可在可接受的附接范围内连续地变化。或者,可使用机械附接。图7B-7I示出了示例性机械附接。在图7B-7E中,连接点3165为带销键的,以使得不同角度可在单一连接点3165处实现。图7B和图7C示出了带销键连接的第一连接取向并且图7D和图7E示出了带销键连接的第二连接取向。在图7F-7I中,提供多个分散连接点3165。所选择的连接点3165将确定角度3170。图7F和图7G示出了分散连接点的第一分散连接并且图7H和图7I示出了分散连接点的第二分散连接。图7B-7I中所示的特定几何结构仅为示例性的并且不应理解为限制性的。可使用其他带销键或分散连接几何结构。

[0283] 如由图7可了解的,系带3110可被定位为接触鼻侧壁(包括鼻翼)。系带3110也可提供连续表面,以维持与患者鼻骨上方鼻各侧的接触。

[0284] 图8A示出穿过图6中的垂直平面获取的横截面。如可由图8中最容易看出,系带3110附接至壁,从而在附接部分3145处形成外周长3115。正如所示,附接部分3145为系带3110的连续部分,其可通过模制一件式密封形成结构3100来实现。然而,附接部分3145也可以任何其他常规方式来实现,例如通过使用一些形式的机械或化学紧固式粘附紧固系带3110的自由端来实现。附接部分3145连同系带3110的总体长度可以被选择来使得足够张力提供至系带3110以当压力(例如治疗压力)作用于系带3110的内部表面并且密封形成结构3100被牵引远离患者面部和/或当存在不足的头带张力时抵消密封表面3105的爆裂。

[0285] 一些或所有密封表面3105可为摩擦(相对)减小区域。这可通过提供所谓磨砂表面来实现。在使用摩擦减小区域的情况下,密封表面可比未使用摩擦减小区域的情况更少地粘附至患者面部。摩擦减小区域可作为系带3110的一部分提供,以允许患者鼻各侧沿着密封表面3105和/或系带3110自由滑动。

[0286] 图8A-8G还示出了图6的各个横截面,其中横截面的交叉显示密封形成结构3100包括各个马鞍形物和圆顶形物。为了简化,各个横截面的交叉在本文中由其两个字母组合表示。例如,沿着线8A-8A获取的横截面与沿着线8B-8B获取的横截面的交叉在本文中称为交叉AB。

[0287] 交叉AB在被配置为接触患者鼻梁点下方的患者鼻梁的第一圆顶区域处获取。交叉AC在被配置为在交叉AB下方位置处接触患者鼻梁的第一马鞍区域处获取。交叉AD在被配置为接触患者下唇和/或颏上点的第二马鞍区域处获取。交叉EF在被配置为在患者口腔外部但接近口腔的口角附近接触患者的第二圆顶区域处获取。交叉EG在被配置为接触与患者鼻翼相邻的患者脸颊的第三马鞍区域中获取。相对于彼此,第一圆顶区域沿着两个横截面具有相对大的曲率并且第二圆顶区域沿着两个横截面具有相对小的曲率。第一马鞍区域沿着两个横截面具有相对大的区域并且第三马鞍区域沿着线8E-8E具有相对小的曲率并且沿着线8G-8G具有相对大的曲率。第二马鞍区域具有的曲率在第一马鞍区域与第三马鞍区域之间,沿着线8D-8D和线8A-8A的曲率类似于沿着线8G-8G的曲率。

[0288] 图9示出了本技术的额外方面。例如,代替系带3110与密封表面3105为连续的,图9示出了在密封表面3105下方的系带3110。系带3110主要示出为虚线。此配置可通过在密封

表面3105下面附接或形成材料条或管来实现。此下层系带3110可能在图10中更容易看出。

[0289] 图9还示出可从密封表面3105大体上延伸至系带3110和/或患者鼻附近的翼片3150。此翼片3150可在上颌骨上方并与内眦相邻有助于密封和/或与患者鼻相关的舒适性。患者面部的此区域可能难以使用一些已知的装置密封。或者,翼片3150可从系带3110延伸,这可相对于系带3110固定翼片3150的位置。图11示出了系带3110作为具有从其中延伸的翼片3150的基本上管状结构3120的简化表示。

[0290] 图12示出了图11所示的基本上管状结构3120附接至密封形成结构3100的简化表示。根据图12,基本上管状结构3120可单独制造并且紧固至密封形成结构3100。

[0291] 图13示出基本上管状结构3120如何提供允许密封形成结构3100适应患者面部的顺应性。甚至在顺应时,本技术可防止爆裂。

[0292] 爆裂可被理解为是指至少部分由压差引起的密封形成结构3100的变形,该压差通过在治疗期间施加压力来产生,以使得密封表面3105脱离与患者面部非密封接触。例如,患者可在治疗期间(即施加压力时)拉动患者接口3000远离面部并且当患者将患者接口3000脱离患者面部时,治疗压力的力可引起密封形成结构3100变形。然后当患者再次将患者接口3000应用于患者面部时,密封形成结构3100的密封表面3105由于变形而脱离,以使得形成无效密封并且加压气体从密封形成结构3100泄露。在密封形成结构3100的此重新定位期间,充气室3200的内部加压可能受到干扰并且在密封翼片3125近端引起压力梯度。压力梯度可提供力,该力最终可导致密封翼片爆裂。在爆裂期间密封翼片移位可将密封翼片移动到一个位置,当密封结构再次重新定位到面部上时该位置可通过形成泄露路径来中断密封。当密封形成结构3100在患者眼睛近端的区域处发生爆裂时(例如,当上颌骨额突近端的密封表面3105移动时),加压气体可朝向患者流动,这对于患者而言可能是特别有破坏性的和令人厌烦的。因此,减少爆裂为有利的。

[0293] 可使密封形成结构3100经历爆裂的变形可为向外方向中,例如远离患者面部。实际上,在高内部加压下的极端条件中,爆裂可包括将密封形成结构3100向后折叠在其自身上。

[0294] 鼻各侧(包括鼻骨上方、上颌骨额突近端和外侧软骨)的轮廓在使用者之间可为高度可变的。此外,为了在此区域中密封,密封翼片3125的内边缘可向内弯曲(例如,弯曲到充气室中并且正交于法兰克福水平)并且变形以符合鼻各侧的轮廓。这样,此区域可尤其容易密封在爆裂之后的断口。即,如果密封翼片3125在爆裂期间向外移动(例如,远离患者面部),则往往由于来自加压气体的阻力而难以将密封翼片返回至密封位置。

[0295] 然而,爆裂也可发生在不太容易密封断口的其他区域诸如脸颊区域或上唇或下唇区域,但是这些区域基本上沿着冠状面具有大体上平坦的轮廓。在爆裂期间,密封翼片可能不能从沿着此平面密封所需要的位置显著移动并且通常由头带载体提供的密封力足以将密封翼片重新定位至重新获得密封所需要的取向。

[0296] 在鼻区域各侧处的密封翼片的后表面和密封翼片底角提供在内部加压下更容易移动的更大表面积。

[0297] 虽然双壁密封形成结构3100可容易爆裂,但是单壁密封形成结构3100(诸如本技术的实例中公开的那些)可尤其容易爆裂。支撑外部密封壁的额外底缓冲器结构不存在可被理解为允许外部密封壁更容易变形并转向。此外,双壁缓冲器中的底缓冲器可有助于在

重新定位患者接口3000时抵靠患者面部重新定位外部密封壁,但是此辅助在单壁缓冲器中并不存在。

[0298] 图34A和34B描绘了其中发生爆裂的相关领域患者接口3000的实例。在图34A中,可看出密封形成结构3100变形,使得在爆裂区域BR1处的密封表面3105从患者鼻移动。另外,可看出密封形成结构3100变形,使得在另一个爆裂区域BR2处的密封表面3105从患者鼻一侧移动,例如从上颌骨额突近端(参见图2H)。类似地,图34B描绘了在爆裂区域BR2处的密封形成结构3200的密封表面3105在患者鼻一侧(例如上颌骨额突近端)的移动。

[0299] 在以上该爆裂的两个实例中,患者接口3000为在鼻和口周围密封的完全面部患者接口。此类患者接口可尤其容易爆裂,因为相对细长的侧部分可能在中间区域处得到较少支撑并且爆裂可发生在这些区域中。另外,定位和稳定结构3300的力向量可大体上平行于法兰克福平面或矢状面来定向。因此,这些力向量不能被定向来将力施加于密封形成结构3100,该力在向内方向中大体上垂直于上颌骨额突,从而抵抗密封形成结构3100的引起爆裂的变形。换言之,引起密封形成结构3100变形的治疗压力的力具有不能与来自定位和稳定结构3100的力向量足够相对的幅度和方向。虽然爆裂现象可能与完全面部患者接口尤其相关,但是还应理解鼻部患者接口基于相同的理论也可容易爆裂。因此,本文所公开的系带3110可与抵抗爆裂的鼻部和完全面部患者接口结合。

[0300] 此外,在密封表面3105的背景下也存在相关区别。可理解的是,密封表面3105广泛地是指密封形成结构3100上的旨在发生密封的区域。由于每位患者的头部和面部的人体测量值是不同的,所以密封形成结构3100的形状和尺寸可适于在一定范围的患者中提供舒适的匹配和有效的密封。因此,应理解,密封旨在发生于密封形成结构3100的各个区域中并且密封表面3105可广泛地是指此类区域。一旦密封形成结构3100在使用中实际上应用于特定患者,就可在较宽区域的旨在发生密封的特定部分处形成密封。在使用中实际上发生密封的该区域也可被理解为密封表面3105。密封表面3105的特定含义可被理解为其中使用该术语的特定上下文的主题,如上文该的。

[0301] 返回至以上爆裂讨论,爆裂的发生可被理解为是指其中旨在发生密封的密封表面3105从患者面部移动的情况。当发生此类移动时,可防止至少一次有效密封并且更严重地是,可能完全没有发生密封接触。

[0302] 图14示出本技术的另一个方面,这可防止密封形成结构3100爆裂。在此,示出了两个肋部3155,但是可以提供任何数量的肋部。例如,可以提供单个肋部或三个或更多个肋部。类似于系带3110,每个肋部3155倾向于防止密封形成结构3100(例如密封表面3105)爆裂。该肋部可具有相同的厚度或不同的厚度。例如,一个或两个肋部3155可为约1mm厚并且一个或两个肋部3155可为约0.5mm厚。或者,该肋部可具有可变的厚度。在肋部3155被附接的情况下,密封表面3105可为凸面的并且在肋部3155附接的情况下,相反侧可为凹面的。因此,凸面表面和凹面表面限定该区域中的材料厚度。肋部3155可提供在患者鼻附近。

[0303] 图15示出垂直于肋部3155的平面获取的密封形成结构3100的横截面。肋部3155在压缩中可为相对顺应的或者在密封负荷下容易被挤压,从而允许密封形成结构3100和/或密封表面3105适应患者面部。这示出在图16中。然而,如图17所示,肋部3155可提供张力的相对较大阻力,当在密封形成结构3100(例如与密封表面3105相反的表面3105a)内部加压时可出现此阻力。以这种方式,肋部3155可倾向于抵抗密封形成结构3100的爆裂,例如肋部

3155可变成拉伸构件。例如,肋部3155倾向于在爆裂条件下将密封形成结构3100保持在“模制”状态或形状。

[0304] 图18和19示出可允许较大距离D1对比D2的延伸翼片3160,以适应面部变化,其中鼻各侧与密封翼片之间的距离为可变的。延伸翼片3160的密封表面3105页可提供针对脸颊的有效密封。箭头表示与患者的可能接触区域。这种类型的结构大体上使用传统硅酮面罩上的膜来密封并且当重新调整面罩的位置时容易爆裂。系带3110或肋部3155可防止爆裂发生同时还允许由于待有效密封的面部差异而产生的距离变化。

[0305] 图20A示出了类似于图6的视图,除了在密封形成结构3100上包括图案。该图案表示密封形成结构3100具有类似厚度的区域3175。

[0306] 区域3175A可为相对薄的区域,例如约0.3mm。为了鼻桥处的舒适性和顺应性,此区域可为薄的。

[0307] 区域3175B可为非常薄的区域,例如约0.2mm。厚度相对于区域3175A的此减小可显著减小张力,这可在鼻桥处引起最少或未引起面部标记。鼻桥对于大部分患者而言为相当多骨的并且因此可容易产生标记和/或不舒适。

[0308] 区域3175C可为半薄区域,例如约1mm。此区域可为半薄的以防止在鼻各侧引起刺痛。

[0309] 区域3175D可为半厚区域,例如约1.5mm。此区域可在鼻旁脸颊上密封。面部上的此区域通常比鼻或鼻桥各侧更油腻,这允许施加相对更大的密封力而没有不舒适。半厚区域也可提供比较薄区域更大的结构刚性。

[0310] 区域3175E可为厚区域,例如约2.0mm。此较厚周围区域可提供更具刚性的外壁以为缓冲器的内部部分提供支撑。区域3175E可像现有双层缓冲器设计的底缓冲器一样起作用,例如区域3175E可支撑密封形成结构3100的接触患者面部的部分。例如,区域3175E可为区域3175D和/或3175F(在下文中讨论)提供支撑。缓冲器的总体横截面形状可为弯曲的以提供用于密封和顺应的气体(压力)辅助型弹簧。此配置可提供相对于现有面罩的先前厚底缓冲器的优点,因为具有此厚区域的所公开的配置可仍能够压缩以提供支撑的顺应水平,从而形成密封。这当与先前双层设计相比时可增加总体距离范围,其中缓冲器可压缩。

[0311] 区域3175F可为薄膜区域,例如约0.3-0.5mm。在下唇下方密封的部分可为薄的,例如约0.3mm,以允许下颌移动。此薄膜区域也可提供针对患者牙龈的较轻负荷以便舒适。区域3175F与区域3175D相邻的部分为定位系带3110的位置。区域3175F的此部分可为薄的,例如约0.5mm,以允许压缩系带3110。被配置为接触患者口各侧的区域3175F的部分可为约0.5mm并且可以像双层缓冲器的密封膜层一样起作用,这可在面部轮廓的极小变化和睡眠期间的移动情况下维持密封。

[0312] 尽管在区域3175之间示出不同线,但是该区域可在相对厚度中从区域至区域平滑地转变并且因此区域之间的边界为近似值。这可以是有利的,因为它限制了肉眼鉴别厚区域和薄区域的能力,这也可能更美观。然而,也可提供不同转变。

[0313] 图20B示出具有密封形成结构3100的类似弹性壁厚度区域的另一种密封形成结构3100。

[0314] 区域3180A可为相对薄的区域,例如约0.3mm弹性壁厚度。此区域可为薄的以在鼻桥处为舒适的且顺应的。

[0315] 区域3180B可为非常薄的区域,例如约0.2mm弹性壁厚度。厚度相对于区域3180A的此减小可显著减小张力,这可在鼻桥处引起最少或未引起面部标记。鼻桥对于大部分患者而言为相当多骨的并且因此可容易产生标记和/或不舒适。另外,区域3180A可从区域3180B延伸至附接到密封形成结构3100的前侧的面罩壳体3816。

[0316] 区域3180A和3180B二者可跨越矢状面3185,该矢状面可将密封形成结构3100平分成左侧和右侧。矢状面3185可包括仅在两个切点处可与密封形成结构3100相切的线3190:第一切点(上切点)3195和第二切点(下切点)3196。区域3180A或区域3180B可包括第一切点3195。如果不包括第一切点3195,则区域3180A或3180B可处以第一切点3195附近。

[0317] 区域3180B的一部分也可被配置为针对鼻骨和/或外侧软骨上方的鼻各侧密封。区域3180B的该部分可被配置为在使用中在密封形成结构接触面部其他部分之前接触鼻和/或外侧软骨各侧以形成密封。区域3180B的该部分也可为非常薄的,以防止鼻各侧处的过量力和刺痛以避免气道闭塞。

[0318] 另外,由密封形成结构3100的后侧限定的中心开口3197在区域3180B中可能更窄,以使得密封形成结构3100在朝向和远离患者鼻各侧的方向中更具顺应性(即沿着与矢状面3185正交的平面)。

[0319] 区域3180C可为半薄区域,例如约0.85mm。此区域可为半薄的以防止在鼻各侧引起刺痛。另外,区域3180C可邻接区域3180A和区域3180B。

[0320] 区域3180D可为转变区域,其中弹性壁厚度发生改变。具体地说,密封形成结构3100在区域3180D中的弹性壁厚度可在朝向中心开口3197的方向中增加。例如,弹性壁厚度可从约2.0mm降低至1.3mm。弹性壁厚度的改变可为逐渐的或突然的。另外,区域3180D可邻接区域3180A和3180C但不邻接区域3180B。

[0321] 系带3110可从区域3180D和/或区域3180C延伸。

[0322] 区域3180E可为厚区域,例如约2.0mm弹性壁厚度。此较厚周围区域可提供更具刚性的外壁以为缓冲器的内部部分提供支撑。区域3180E可像现有双层缓冲器设计的底缓冲器一样起作用,例如区域3180E可支撑密封形成结构3100的接触患者面部的部分。另外,区域3180E可邻接区域3180D和3180A但不邻接区域3180B和3180C。

[0323] 缓冲器的总体横截面形状可为弯曲的以提供用于密封和顺应的气体(压力)辅助型弹簧。此配置可提供相对于现有面罩的先前厚底缓冲器的优点,因为具有此厚区域的所公开的配置可仍能够压缩以提供支撑的顺应水平,从而形成密封。这当与先前双层设计相比时可增加总体距离范围,其中缓冲器可压缩。

[0324] 区域3180F可为半厚区域,例如约1.3mm弹性壁厚度。此区域可在口腔旁的脸颊上密封。面部上的此区域通常比鼻或鼻桥各侧更油腻,这允许施加相对更大的密封力而没有不舒适。半厚区域也可提供比较薄区域更大的结构刚性。区域3180F可邻接区域3180D和区域3180C但不邻接区域3180A、3180B或3180E。

[0325] 区域3180G可为薄膜区域,例如约0.3mm弹性壁厚度。在下唇下方密封的部分可为薄的,以允许下颌移动。此薄膜区域也可提供针对患者牙龈的较轻负荷以便舒适。区域3180G可以像双层缓冲器的密封膜层一样起作用,这可在面部轮廓的极小变化和睡眠期间的移动情况下维持密封。另外,区域3180G可从中心开口3197延伸至附接到密封形成结构3100的前侧的面罩壳体3816。区域3180G可邻接区域3180D、区域3180E和区域3180F但不邻

接区域3180A、3180B或3180C。

[0326] 区域3180H可为从系带3110延伸的翼片区域。区域3180H中的弹性壁厚度可为0.5mm。另外,区域3180H可被配置为独立于系带3110移动。区域3180H可邻接区域3180B、区域3180C和区域3180F但不邻接区域3180A、3180D、3180E或3180G。

[0327] 尽管在区域3175之间示出不同线,但是该区域可在相对厚度中从区域至区域平滑地转变并且因此区域之间的边界为近似值。这可以是有利的,因为它限制了肉眼鉴别厚区域和薄区域的能力,这也可能更美观。然而,也可提供不同转变。

[0328] 在图8A-8G的视图中,应理解,区域3180A至3180H具有各种曲率。例如,区域3180A的至少一部分可为圆顶形区域,而区域3180B可具有马鞍形状。另外,区域3180C、3180D、3180E、3180F和3180H的各个部分可为马鞍形、圆顶形或圆柱形。另外,区域3180G可为马鞍形。

[0329] 图20C示出密封表面3105。在密封表面3105的上部的区域3198A可具有相对减小的摩擦。这可通过提供所谓磨砂表面来实现。在使用摩擦减小区域的情况下,密封表面可比未使用摩擦减小区域的情况更少地粘附至患者面部。摩擦减小区域可作为系带3110的一部分提供,以允许患者鼻各侧沿着密封表面3105和/或系带3110自由滑动。密封表面3105的其余部分中的区域3198B。较粘性表面可防止或减小由于患者下巴移动而引起泄露的可能性。

[0330] 图20C也示出中心开口3197周围的连续表面上的多个闭合路径3199A。闭合路径3199A可与中心开口3197同轴。出于本公开的目的,与中心开口3197同轴的路径可基本上遵循中心开口3197的形状并且当从正面查看(即图20C所示的查看点)时在整个路径中可距离中心开口3197特定距离。图20C还示出从中心开口3197延伸至面罩壳体3816的多个开口路径3199B之一。

[0331] 国际专利申请公布号WO 2006/074513公开了缓冲器,该缓冲器以引用的方式整体并入。在此类缓冲器中,公开了较厚底缓冲器和较薄膜层。较薄膜在压力下(即充气)在面部上提供轻微密封,而底缓冲器提供结构支撑以支撑密封。弯曲横截面提供压力辅助型弹簧以在头带张力下支撑密封。

[0332] 相反,具有一个或多个以上该区域3175的密封形成结构3100可仅具有单层,其可将WO 2006/074513的膜和底缓冲器的功能组合。区域3175(例如区域3175E)的横截面的最大厚度可比WO 2006/074513的底缓冲器的最大厚度薄。然而,将底缓冲器和膜组合到单层中允许足够的结构刚度以保持缓冲器的形状并支撑密封作用。此外,减小的最大厚度允许密封形成结构3100的单层与先前双层设计相比可压缩更大的距离,从而允许在降低至最低点之前增加顺应性。

[0333] 国际专利申请公布WO 2014/117227公开了一种具有面罩的系统,其中泡沫缓冲器由附接至第二更具刚性夹片的柔性夹片支撑,该夹片各自以引用的方式整体并入本文。图21公开了一种类似系统,但其具有已结合的两个肋部3155,其中该肋部被配置为处于患者鼻的相反侧上。在图21中仅可见一个肋部。这些肋部充当防止柔性夹片和附接的泡沫密封件爆裂的系带。尽管示出肋部3155,但是系带3110可取代肋部3155。

[0334] 因此,在本技术的另一个实例中,密封形成结构3100可包括缓冲器3810,其可使用泡沫制成。缓冲器限定在鼻部面罩的情况下外周地覆盖患者鼻并且在完全面部面罩的情况下覆盖鼻和口的单个区域。泡沫缓冲器可例如由任何适合的材料诸如以下示例性材料中的

一种或多种制成:聚乙烯、聚氨酯、丙烯酸乙烯乙基酯(EVA)。在一些情况下,泡沫缓冲器可为半开式闭孔泡沫,诸如由聚氨酯制成的泡沫。半开孔泡沫的缓冲器可具有有限的渗透性,诸如在国际专利申请公布W0 2014/117227中更详细描述的范围内,其中该专利所公开的渗透性以引用的方式并入本文。

[0335] 缓冲器3810可具有基本上三角形或梨样形状,其具有遵循使用者面部轮廓的密封表面。泡沫缓冲器被设计为附接至第一支撑(例如柔性)夹片3812,该夹片自身附接至第二更具刚性夹片3814(如图22所示的)或直接附接至面罩壳体3816。在一个实施方案中,第一支撑夹片3812可为比泡沫缓冲器更具刚性但比第二夹片3814更软或更具柔性的柔性夹片。其为限定总体密封接口的物理特性的泡沫和柔性夹片的组合。柔性夹片允许接口适应主要变化并且成功适应患者面部的轮廓。泡沫缓冲器的顺应性质提供微调整并且形成与患者皮肤相互作用的舒适接口层。

[0336] 第一支撑夹片3812可由于其柔韧性和顺应性质而容易爆裂。图21示出本技术的另一个方面,这可防止第一支撑夹片3812和所附接缓冲器3810爆裂。在此,所示出的配置包括两个肋部3155(由于图的对称性和取向而仅一个可见)但可提供任何数量的肋部。例如,可以提供单个肋部或三个或更多个肋部。类似于系带3110,每个肋部3155倾向于通过充当拉伸构件来防止第一支撑夹片3812和所附接缓冲器3810爆裂。该肋部可具有相同的厚度或不同的厚度。例如,一个或两个肋部3155可为约1mm厚并且一个或两个肋部3155可为约0.5mm厚。或者,该肋部可具有可变的厚度。肋部3155可提供在患者鼻附近。

[0337] 图21示出包括密封形成结构3100的缓冲器组件3800的侧视图,该密封形成结构包括面罩壳体3816、永久性附接的第一支撑夹片3812和泡沫缓冲器3810。正如所示,柔性第一支撑夹片可通过一对充当系带的肋部3155固定至面罩壳体3816以防止爆裂。肋部3155在压缩中可为相对顺应的或者在密封负荷下容易被挤压,从而允许密封形成结构3100适应患者面部。由肋部3155提供的张力可通过改变肋部3155的材料组成、几何结构或位置中的任何一种或多种来调整。

[0338] 图23示出了泡沫缓冲器3810和柔性第一支撑夹片3812,其中患者接触表面为可见的。图23A为穿过图23沿着对称性垂直平面获取的横截面并且示出了泡沫缓冲器、柔性第一支撑夹片3812和肋部3155。

[0339] 在本技术的另一个实例中,密封形成结构3100可包括一对系带3110,以防止第一支撑夹片3812爆裂。每个系带3110通过将具有外周长的柔性支撑夹片3812向内折叠以形成连接点3165来形成。以这种方式,系带3110可形成基本上管状结构3120。该系带形成抵抗来自充气室的内部加压的爆裂。由肋部3155提供的张力可通过改变定位系带3110的位置的连接点3165的材料组成、几何结构或位置中的任何一种或多种来调整。

[0340] 图24-27示出了除了如本文该的之外均类似于密封形成结构3100的密封形成结构6000。类似参考数字类似于以上关于密封形成结构3100该的那些参考数字并且因此不在此进一步重复描述。图24-27中所示的密封形成结构6000可具有大体上适用于与鼻部面罩一起使用的特征。

[0341] 图25B-25G还示出了图25A的各个横截面,其中横截面的交叉显示密封形成结构6000包括各个马鞍形物和圆顶形物。为了简化,各个横截面的交叉在本文中由其两个字母组合表示。例如,沿着线25B-25B获取的横截面与沿着线25C-25C获取的横截面的交叉在本

文中称为交叉BC。

[0342] 交叉BC在被配置为接触患者鼻梁点下方的患者鼻梁的第一马鞍区域处获取。沿着线25B-25B,曲率为相对小的并且沿着线25C-25C,曲率为相对大的。沿着线25B-25B的曲率为足够大的,使得第一马鞍区域接近圆柱形区域。如果需要的话,第一马鞍区域可为圆柱形区域。交叉BD在被配置为接触患者上唇的第二马鞍区域处获取。沿着线25B-25B的曲率与沿着线25D-25D相比为相对小的。交叉CF在被配置为接触患者与鼻桥相邻的鼻的第一圆顶区域处获取。沿着线25F-25F和沿着线25C-25C的曲率为相对类似的。交叉FG在由系带3110形成第三马鞍区域处获取,该第三马鞍区域被配置为接触患者鼻旁。沿着线25F-25F的曲率为相对小的并且接近于零曲率。沿着线25G-25G的曲率与线25F-25F相比为相对大的。因此,第三马鞍区域接近圆柱形区域并且如果优选的话可为圆柱形区域。交叉EF在被配置为接触患者鼻翼旁的第二圆顶区域处获取。沿着线22E-22D和22F-22F的曲率为相对类似的。

[0343] 图27示出密封形成结构6000的视图,除了在密封形成结构6000上包括图案。该图案表示密封形成结构6000具有类似特征和/或厚度的区域6005。

[0344] 在本文中称为鼻区域的区域6005A可具有约0.5mm的厚度,这可防止密封形成结构6000在此区域中起皱和/或折叠。

[0345] 在本文中称为基座区域的区域6005B可具有约2.9mm至3.45mm之间的厚度,例如,该厚度可在6005B2处为2.9mm,在6005B1和6005B3处为3.0mm并且在6005B4处为3.45mm。区域6005B可为密封翼片3125提供支撑或基座并且可提供并维持密封形成结构6000的总体形状。

[0346] 在本文中称为底缓冲器区域的区域6005C可具有范围为0.95mm至2.1mm的厚度。正如所示,此区域可为缓冲器的主要区域。例如,区域6005C可为缓冲器的大约50%。区域6005C1的上部的厚度可为0.95mm与1.6mm之间,而区域6005C2的下部的厚度可为1.25mm与2.1mm之间。该厚度可在这些值之间连续变化,以提供光滑外观。

[0347] 在本文中称为膜区域的区域6005D可形成密封形成结构6000的大约三分之一并且可包括系带3110。厚度可为约0.35mm。此区域可为相对薄的,以使得其可充当针对患者面部的激动(例如压力激动)密封。侧区段6005D1可基本上平行于患者面部,这可减小起皱并因此引起泄露的可能性。此类起皱可更可能在动态条件期间发生,例如当在移动下密封时。

[0348] 在本文中称为弹簧区域的区域6005F可具有范围为1.1mm至1.8mm的厚度。此区域可充当弹簧并且允许压缩在上唇上以减小其上的压力。此区域可从上唇中心至鼻角(例如鼻翼顶点)逐渐变得更硬,其中区域6005F最硬。

[0349] 在本文中称为鼻尖区域的区域6005G可相对更深以更好地适应具有相对高的鼻桥的患者和/或提供更舒适的密封。此区域的厚度可类似于区域6005D的厚度(例如约0.35mm)并且因此可为区域6005D的子区域。

[0350] 当在本说明书中用于描述第一支撑夹片3812时,表达“软”和“柔性”以及其衍生表达旨在具有表达“有弹力”的含义,如部分“与患者接口相关的术语”中特定定义的。即,柔性支撑夹片能够基本上弹性变形并且在放空后快速释放基本上所有的能量。

[0351] 密封形成结构3100可在本技术的一种或多种形式中具有优点。例如,人类面部结构可包括人与人之间的变化,当设计在具有许多面部变化的情况下使用的密封时这具有挑战性。该变化可包括面部结构的不同形状(例如不同形状的鼻和/或不同曲线的脸颊)和/或

不同组织内容物(例如更多或更少的脂肪组织)。这些变化可导致现有密封形成结构对于一个作用良好但是对另一个人作用较差。而且,独立于面部结构,感知的舒适性可在人与人之间变化。在本文该的密封形成结构3100的情况下,与现有密封形成结构相比,更高百分比的使用者可有效使用密封形成结构3100(例如,更高百分比的使用者可使密封形成结构3100形成有效密封和/或更高百分比的使用者可感知密封形成结构3100为舒适的)。

[0352] 图28A至28M描绘了示例性完全面部密封形成结构3100,其包括系带3110。如图28K中可见的,例如,系带3110可在第一内部表面区域3180与第二内部表面区域3185之间延伸。第一内部表面区域3180可被理解为与密封形成结构的密封表面3105相反。第二内部表面区域3185可被理解为位于任何位置。在图28K所描绘的实例中,第二内部表面区域3185位于密封形成结构3100内部。在其他实例中,第二内部表面区域3185可位于充气室3200内部,以使得系带3110在密封形成结构3100与充气室3200之间延伸。第二内部表面区域3185的位置可基于系带3100抵抗爆裂力的张力矢量的所需方向组分。

[0353] 图28L和28M示出详细横截面视图并且具体地示出连接点3165,其中系带3110从第二内部表面区域3165延伸。在此实例中连接点3165可为弯曲的,以减小此区域内的应力集中,从而减小系带3110撕裂的倾向。另外,系带3110可从第二内部表面区域3185以距离结合区域3190的距离延伸,在该结合区域中密封形成结构3100在生产期间结合至充气室3200。当密封形成结构3100结合至充气室3200时,这可防止对系带3110形成损害。图29C至29E也示出系带3110从第二内部表面区域3185以距离结合区域3190和充气室3200的距离延伸。

[0354] 图28J至28L的横截面视图也显示系带3110可从第一内部表面区域3180延伸。如这些实例中可看出,系带3110在密封翼片3125附近而非该密封翼片边缘处从第一内部表面区域3110延伸。然而,在替代性实例中,系带3110可从第一内部表面区域3180、更接近于密封翼片3125或在该密封翼片边缘处延伸。

[0355] 图30A和30B描绘了完全面部患者接口3000的实例,其包括具有本技术的特征但不具有所描绘的定位和稳定结构3300的密封形成结构3100。

[0356] 图31A至31M描绘了本技术的另一个实例,其为鼻部密封形成结构3100。如图31K中可见的,例如,系带3110从密封翼片3125连续延伸。因此,在此区域中可不存在限定的边缘。此外,还应理解,在此布置中系带3110的至少一部分可在使用中形成密封形成结构3105的一部分,这取决于患者面部人体测量值。

[0357] 图32C至32E显示在鼻部患者接口3000实例中,系带3110可从第二内部表面区域3185以与完全面部患者接口3000相比距离结合区域3190更远的距离延伸。

#### [0358] 4.3.2充气室

[0359] 在使用时形成密封的区域中,充气室3200具有形状与普通面部的表面轮廓互补的周长。在使用中,充气室3200的边界边缘与面部的相邻表面极为贴近。通过密封形成结构3100提供与面部的实际接触。密封形成结构3100可在使用中沿充气室3200的整个周长延伸。

[0360] 在本技术的某些形式中,充气室3200由透明材料(例如透明聚碳酸酯)构造。使用透明材料可减少患者接口的不便性并且帮助提高使用治疗的顺应性。使用透明材料可帮助临床医生观察患者接口如何定位和起作用。

[0361] 在本技术的某些形式中,充气室3200由半透明材料构造。使用半透明材料可减少

患者接口的不便性并且帮助提高使用治疗的顺应性。

[0362] 4.3.3定位和稳定结构

[0363] 本技术的患者接口3000的密封形成结构3100可在使用中通过定位和稳定结构3300而保持在密封位置处。

[0364] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供至少足以克服充气室3200中正压揭开面部的作用的保持力。

[0365] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供克服重力对患者接口3000的作用的保持力。

[0366] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供克服破坏力(诸如来自管阻力或使用患者接口的偶然干扰)对患者接口3000的潜在作用的保持力作为安全界线。

[0367] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构3300,其以与由患者在睡觉时佩戴一致的方式构造。在一个实例中,定位和稳定结构3300具有较小的侧面或横截面厚度,以减低仪器的感测或实际体积。在一个实施例中,定位和稳定结构3300包括至少一条横截面为矩形的带子。在一个实施例中,定位和稳定结构3300包括至少一条扁平带子。

[0368] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构3300,其被配置为不能太大和体积大以防止患者以仰卧睡眠位置睡眠且患者头部后区域位于枕头上。

[0369] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构3300,其被配置为不能太大和体积大以防止患者以侧卧睡眠位置睡眠且患者头部侧区域位于枕头上。

[0370] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300包括由织物患者接触层、泡沫内层和织物外层的层压材料构造而成的带子。在一种形式中,泡沫是多孔的,以使得湿气(例如,汗)能够通过带子。在一种形式中,织物外层包括系带材料,其用于与钩材料部分接合。

[0371] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带子,其为可延长的,例如可弹性延长的。例如,带子可在使用中经构造以承受拉力,并引导力使缓冲器与患者面部的一部分密封接触。在一个实例中,带子可被配置为系带。

[0372] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带子,其为可弯曲的,例如,非刚性的。这个方面的优势是带子令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0373] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括构造为可呼吸的带子以允许湿润蒸气传输穿过该带子。

[0374] 在本技术的某些形式中,提供一种系统,其包括超过一个定位和稳定结构3300,其各自被配置为提供保持力以对应于不同尺寸和/或形状范围。例如,该系统可包括适用于大尺寸头部但不适用于小尺寸头部的一种形式的定位和稳定结构3300和适用于小尺寸头部但不适用于大尺寸头部的另一种形式的定位和稳定结构。

[0375] 4.3.4换气口

[0376] 在一种形式中,患者接口3000包括为允许冲洗呼出的气体例如二氧化碳而构造和布置的换气口3400。

[0377] 根据本发明技术的换气口3400的一种形式包含多个孔,例如,约20到约80个孔、或约40到约60个孔、或约45到约55个孔。

[0378] 换气口3400可位于充气室3200中。可替代地,换气口3400位于解耦结构例如旋轴中。

[0379] 4.3.5解耦结构

[0380] 在一种形式中,患者接口3000包括至少一个解耦结构,例如旋轴或球窝。

[0381] 4.3.6连接端口

[0382] 连接端口3600允许连接至空气回路4170。

[0383] 4.3.7前额支架

[0384] 在一种形式中,患者接口3000包括前额支架3700。

[0385] 4.3.8反窒息阀

[0386] 在一种形式中,患者接口3000包括反窒息阀。

[0387] 4.3.9端口

[0388] 在本技术的一种形式中,患者接口3000包括一个或多个端口,其允许进入充气室3200内的体积。在一种形式中,这使得临床医生可以提供补充氧。在一种形式中,这使得可以直接测量充气室3200内的气体的性质,诸如压力。

[0389] 4.4 RPT装置

[0390] 根据本技术一个方面的RPT装置4000包括机械部件、气动部件和/或电气部件,并且被配置为执行一个或多个算法4300。RPT装置4000可被配置为生成空气流以用于递送至患者气道,诸如以治疗本文件中的任何其他位置该的呼吸病状中的一种或多种。

[0391] RPT装置可具有外部壳体4010,其以两部分构成:上部4012和下部4014。此外,外部壳体4010可包括一个或多个面板4015。RPT装置4000包括底盘4016,其对RPT装置4000的一个或多个内部部件进行支撑。RPT装置4000可包括手柄4018。

[0392] RPT装置4000的气动路径可包括空气路径一个或多个空气路径物件,例如入口空气过滤器4112、入口消音器4122、能够正压供给空气的压力产生器4140(例如,鼓风机4142)、出口消音器4124、以及一个或多个转换器4270,诸如压力传感器4272和流速传感器4274。

[0393] 一个或多个空气路径物件可设置于可拆卸的单独结构内,可拆卸的单独结构将称为气动块4020。气动块4020可设置于外部壳体4010内。在一种形式中,气动块4020由底盘4016支撑,或构成其一部分。

[0394] RPT装置4000可具有电源4210、一个或多个输入装置4220、中央控制器4230、治疗装置控制器4240、压力产生器4140、一个或多个保护电路4250、存储器4260、转换器4270、数据通信接口4280以及一个或多个输出装置4290。电气部件4200可安装在单个印刷电路板部件(PCBA)4202上。在一种可选形式中,RPT装置4000可包括多于一个PCBA 4202。

[0395] 4.4.1 RPT装置的机械&气动组件

[0396] RPT装置可在整体单元中包括一个或多个以下组件。在一种可选形式中,一个或多个以下组件可设置为各自分离的单元。

[0397] 4.4.1.1空气过滤器

[0398] 根据本技术的一种形式的RPT装置可包括一个空气过滤器4110,或多个空气过滤器4110。

[0399] 在一种形式中,入口空气过滤器4112设置在压力产生器4140上游的气动路径的起点。

[0400] 在一种形式中,出口空气过滤器4114,例如抗菌过滤器,设置在气动块4020与患者

接口3000之间。

[0401] 4.4.1.2消音器

[0402] 根据本技术的一种形式的RPT装置可以包括一个消音器4120或多个消音器4120。

[0403] 在本技术的一种形式中,入口消音器4122设置在压力产生器4140上游的气动路径中。

[0404] 在本技术的一种形式中,出口消音器4124设置在压力产生器4140与患者接口3000之间的气动路径中。

[0405] 4.4.1.3压力产生器

[0406] 在本技术的一种形式中,用于产生正压的空气流或空气供给的压力产生器4140为可控鼓风机4142。例如,鼓风机4142可包括无刷DC电机4144,其具有一个或多个封装在蜗壳中的叶轮。鼓风机会,例如以高达约120升/分钟的速率,并以约4cm H<sub>2</sub>O至约20cm H<sub>2</sub>O范围内的正压或高达约30cm H<sub>2</sub>O的其它形式输送空气供给。鼓风机可如以下专利或专利申请中任何一个该,这些专利或专利申请通过引用全文的方式并入本文中:美国专利第7,866,944号;美国专利第8,638,014号;美国专利第8,636,479号;以及PCT专利申请公开号W02013/020167。

[0407] 压力产生器4140在治疗装置控制器4240的控制下。

[0408] 换言之,压力产生器4140可为活塞驱动泵、与高压源相连的压力调节器(例如,压缩空气贮存器)或风箱。

[0409] 4.4.1.4转换器

[0410] 转换器可设于RPT装置内部,或RPT装置外部。外部转换器可设置于例如空气回路如患者接口上或构成其一部分。外部转换器可以是非接触传感器的形式,比如传输或传递数据至RPT装置的多普勒雷达运动传感器。

[0411] 4.4.2 RPT装置电气部件

[0412] 4.4.2.1电源

[0413] 电源4210可设置在RPT装置4000的外部壳体4010的内部或外部。

[0414] 在本技术的一种形式中,电源4210仅向RPT装置4000提供电力。在本发明技术的另一种形式中,电源4210向RPT装置4000和加湿器5000两者提供电力。

[0415] 4.4.2.3输入装置

[0416] 在本技术的一种形式中,RPT装置4000包括形式为按钮、开关或拨盘的一个或多个输入装置4220,以允许人员与装置进行交互。按钮、开关或转度盘可以为经由触摸屏幕存取的实体装置或者软件装置。在一种形式中,按钮、开关或转度盘可以实体连接到外部壳体4010,或者在另一种形式中,按钮、开关或转度盘可以与接收器无线通信,接收器与中央控制器电连接。

[0417] 4.4.2.3包括任选的显示器、警报器的输出装置

[0418] 根据本技术的输出装置可以可采取视觉、听觉和触觉单元中的一个或多个的形式。视觉显示器可以是液晶显示器(LCD)或者发光二极管(LED)显示器。

[0419] 4.5空气回路

[0420] 根据本技术一个方面的空气回路4170为导管或管子,其在使用中经构造并布置以允许空气流在两个部件诸如RPT装置4000与患者接口3000之间流动。

[0421] 特别地,空气回路4170可与气动块4020和患者接口的出口流体连接。空气回路可称为空气输送管。在某些情况下,可具有独立的分支的回路用于吸气和呼气。在其它情况下,使用单个分支。

[0422] 在某些形式中,空气回路4170可包括一个或多个加热元件,加热元件经构造以加热空气回路中的空气,例如以维持或升高空气的温度。加热元件可以是加热丝回路的形式,并且可包括一个或多个转换器,比如温度传感器。在一种形式中,可绕空气回路4170的轴螺旋缠绕加热丝回路。加热元件可与如中央控制器等控制器相连通。在美国专利8,733,349中描述了包括加热丝回路的空气回路4170的一个实例,该专利申请以引用的方式整体并入本文。

[0423] 4.6加湿器

[0424] 4.6.1加湿器概况

[0425] 在本技术的一种形式中,提供了加湿器5000(例如,如图3V和3W所示),以相对于环境空气改变用于输送到患者的空气或气体的绝对湿度。通常,加湿器5000用于在输送到患者的气道之前增加空气流的绝对湿度并增加空气流的温度(相对于环境空气)。

[0426] 加湿器5000可以包括加湿器贮存器5110、用于接收空气流的加湿器入口5002以及用于输送加湿的空气流的加湿器出口5004。在一些形式中,如图3V和图3W所示,加湿器贮存器5110的入口和出口可以分别是加湿器入口5002和加湿器出口5004。加湿器5000还可以包括加湿器基座5006,该加湿器基座可以适于接收加湿器贮存器5110并且包括加热元件5240。

[0427] 4.6.2加湿器部件

[0428] 4.6.2.1水贮存器

[0429] 根据一种布置方式,加湿器5000可包括水贮存器5110,其构经配置以保持或保留液体(例如,水)容量以蒸发用于加湿空气流。水贮存器5110可经配置以保持预定最大水容量以便提供充分加湿持续至少呼吸疗程的持续期间,比如睡眠的一个晚上。通常,贮存器5110经配置以保持几百毫升的水,例如,300毫升(ml)、325ml、350ml或400ml。在其它形式中,加湿器5000可经配置以接收来自如建筑的供水系统等外部水源的水供给。

[0430] 根据一个方面,水贮存器5110经配置以当空气流通过其中时为来自RPT装置4000的空气流增加湿气。在一种形式中,水贮存器5110可经配置以促进空气流在与其中的水容量接触时在通过贮存器5110的弯曲路径中行进。

[0431] 根据一种形式,贮存器5110可例如沿如图3V和图3W所示的横向方向从加湿器5000拆下。

[0432] 贮存器5110还可经配置以如当贮存器5110从其正常工作方向移位和/或转动时,阻止液体通过任一孔和/或在其子组件中间从其流出。由于待由加湿器5000加湿的空气流通常被加压,所以贮存器5110还可经配置以避免通过泄露和/或流动阻抗的气动压力的损失。

[0433] 4.6.2.2传导部

[0434] 根据一种布置方式,贮存器5110包括传导部5120,其经配置以允许热量从加热元件5240至贮存器5110中的液体容量的有效传递。在一种形式中,传导部5120可设置为板,但是其它形状也可同样适用。传导部5120的全部或一部分可由导热材料制成,比如铝(例如,

厚度为约2mm,比如1mm、1.5mm、2.5mm或3mm)、另一种导热金属或一些塑料。在某些情况下,可用传导性较低的适当几何结构的材料来实现适当的热传导性。

[0435] 4.6.2.3加湿器贮存器底座

[0436] 在一种形式中,加湿器5000可包括加湿器贮存器底座5130(如图3V所示),其经配置以接收加湿器贮存器5110。在某些布置方式中,加湿器贮存器底座5130可包括锁定结构,比如经配置以将贮存器5110保持在加湿器贮存器底座5130中的锁定杆5135。

[0437] 4.6.2.4水位指示器

[0438] 加湿器贮存器5110可包括如图3V-3W所示的水位指示器5150。在一些形式中,水位指示器5150可为用户(比如患者1000或护理者)提供一个或多个关于加湿器贮存器5110中水容量的量的指示。由水位指示器5150所提供的一个或多个指示可包括水的最大预定容量、其任何部分,比如25%、50%、75%或如200ml、300ml或400ml的容量的指示。

[0439] 4.6.2.5加热元件

[0440] 在一些情况下,加热元件5240可以提供到加湿器5000,以将热量输入提供到加湿器贮存器5110中水容量中的一个或多个并且/或者提供到空气流。加热元件5240可以包括热产生组件,比如电阻性电加热轨。加热元件5240的一个合适的实例是层状加热元件,比如在PCT专利申请公开号W02012/171072中所描述的层状加热元件,其通过引用全文的方式并入本文中。

[0441] 在一些形式中,加热元件5240可以提供在加湿器底座5006中,其中如图5A中所示可以主要通过传导将热量提供到加湿器贮存器5110。

[0442] 4.7词汇表

[0443] 为了实现本发明技术公开的目的,在本发明技术的某些形式中可应用下列定义中的一个或多个。本发明技术的其它形式中,可应用另选的定义。

[0444] 4.7.1通则

[0445] 空气:在本技术的某些形式中,空气可以被认为意指大气空气,并且在本技术的其它形式中,空气可以被认为是指可呼吸气体的一些其它组合,例如富含氧气的大气空气。

[0446] 环境:在本发明技术的某些形式中,术语环境可具有以下含义(i)治疗系统或患者的外部,和(ii)直接围绕治疗系统或患者。

[0447] 例如,相对于加湿器的环境湿度可以是直接围绕加湿器的空气的湿度,例如患者睡觉的房间内的湿度。这种环境湿度可以与患者睡觉的房间外部的湿度不同。

[0448] 在另一实例中,环境压力可以是直接围绕身体或在身体外部的压力。

[0449] 在某些形式中,环境(例如,声学)噪声可以被认为是除了例如由RPT装置产生或从面罩或患者接口产生的噪声外的患者所处的房间中的背景噪声水平。环境噪声可以由房间外的声源产生。

[0450] 自动气道正压换气(APAP)治疗:其中治疗压力在最小限度和最大限度之间是可自动调节的CPAP治疗,例如随每次呼吸而不同,这取决于是否存在SBD事件的指示。

[0451] 持续气道正压换气(CPAP)治疗:其中在患者的呼吸循环的整个过程中治疗压力可以是近似恒定的呼吸压力治疗。在一些形式中,气道入口处的压力在呼气期间将略微更高,并且在吸气期间略微更低。在一些形式中,压力将在患者的不同呼吸周期之间变化,例如,响应于检测到部分上气道阻塞的指示而增大,以及在缺乏部分上气道阻塞的指示而减小。

[0452] 流量:每单位时间输送的空气体积(或质量)。流量可以是指即时的量。在一些情况下,对流量的参考将是对标量的参考,即仅具有数量的量。在其它情况下,对流量的参考将是对向量的参考,即具有数量和方向两者的量。流量可以符号Q给出。‘流量’有时简单地缩写成‘流’。

[0453] 在患者呼吸的实例中,流量对于患者的呼吸周期的吸气部分而言可以在标称上是正的,并且因此对于患者的呼吸周期的呼气部分而言是负的。总流量(Qt)是离开RPT装置的空气流量。换气流量(Qv)是离开换气口以允许呼出气体冲洗的空气流量。泄漏流量(Ql)是从患者接口系统的泄漏流量。呼吸流量(Qr)是被接收到患者的呼吸系统中的空气流量。

[0454] 加湿器:单词加湿器将意指被构造和布置或配置为具有能够将治疗有益量的水(H<sub>2</sub>O)蒸气提供至空气流以缓解患者的医学呼吸病状的湿化设备。

[0455] 泄漏:单词泄漏将被认为是非期望的空气流量。在一个实例中,可由于面罩和患者面部之间的不完全密封而发生泄漏。在另一实例中,泄漏可发生在到周围环境的回转弯管中。

[0456] 噪声,传导的(声学的):本文中的传导噪声是指通过气动路径(比如空气回路和患者接口以及其中的空气)带给患者的噪声。在一种形式中,传导噪声可以通过测量空气回路末端处的声压水平来进行量化。

[0457] 噪声,辐射的(声学的):本文中的辐射噪声是指通过周围空气带给患者的噪声。在一种形式中,辐射噪声可以通过根据ISO 3744测量所讨论的物体的声功率/压力水平来进行量化。

[0458] 噪声,换气的(声学的):本文中的换气噪声是指由通过任何换气口(例如患者接口中的换气口)的空气流动所产生的噪声。

[0459] 患者:人,不论他们是否患有呼吸道疾病。

[0460] 压力:每单位面积的力。压力可以在单位(包括cm H<sub>2</sub>O、g-f/cm<sup>2</sup>和百帕斯卡)的范围内测量。1cm H<sub>2</sub>O等于1g-f/cm<sup>2</sup>并且为约0.98百帕斯卡。在本说明书中,除非另有说明,否则压力以cm H<sub>2</sub>O为单位给出。

[0461] 患者接口中的压力以符号Pm给出,而治疗压力以符号Pt给出,该治疗压力表示在当前时刻通过面罩压力Pm所获得的目标值。

[0462] 呼吸压力治疗(RPT):在治疗压力下向气道的入口应用空气供应,该治疗压力通常相对于大气压是正的。

[0463] 呼吸机:为患者提供压力支持以执行一些或全部呼吸工作的机械装置。

[0464] 4.7.1.1材料

[0465] 硅树脂或硅树脂弹性体:合成橡胶。在本说明书中,对硅树脂的参考是指液体硅橡胶(LSR)或压模硅橡胶(CMSR)。可商购的LSR的一种形式是SILASTIC(包括在此商标下出售的产品范围中),其由道康宁公司(Dow Corning)制造。LSR的另一制造商是瓦克集团(Wacker)。除非另有相反的规定,否则LSR的示例性形式具有如使用ASTM D2240所测量的约35至约45范围内的肖氏A(或类型A)压痕硬度。

[0466] 聚碳酸酯:双酚A碳酸酯的热塑性聚合物。

[0467] 4.7.1.2机械特性

[0468] 回弹性:材料在弹性变形时吸收能量并在放空时释放能量的能力。

[0469] 回弹的:当放空时将基本上释放所有的能量。包括某些硅胶和热塑性弹性体。

[0470] 硬度:材料自身抵抗变形的能力(例如,通过杨氏模量该的,或者对标准样品大小测量的压痕硬度标度)。

[0471] • ‘软’材料可以包括硅胶或热塑性弹性体(TPE),并且可以例如在指压下容易变形。

[0472] • ‘硬’材料可以包括聚碳酸酯、聚丙烯、钢或铝,并且可以例如在指压下不容易变形。

[0473] 结构或部件的硬度(或刚度):结构或组件抵抗响应于所施加的负荷的变形的能力。负荷可以是力或矩,例如压缩、拉伸、弯曲或扭转。结构或组件在不同方向上可以提供不同的抗力。

[0474] 松软结构或部件:当在相对短的时间段诸如1秒内使其支撑自身重量时将改变形状例如弯曲的结构或组件。

[0475] 刚性结构或部件:当经历在使用时通常碰到的负荷时基本上将不改变形状的结构或部件。此使用的一个实例可以将患者接口设置并维持为与患者气道的入口呈密封关系,例如在约20至30cm H<sub>2</sub>O压力的负荷下。

[0476] 作为一个实例,I形梁可以在第一方向中与第二个正交方向相比包括不同的弯曲硬度(对弯曲负荷的阻力)。在另一个实例中,结构或组件在第一方向上是松软的并且在第二方向上是刚性的。

#### [0477] 4.7.2呼吸循环

[0478] 呼吸暂停:根据一些定义,当流量降到低于预定阈值达持续一段时间(例如10秒)时认为发生呼吸暂停。尽管患者努力,但是当气道的一些阻塞使得空气不能流动时,呼吸暂停将被说成已经发生。尽管气道是开放的,但是当检测到由于减少呼吸努力或不存在呼吸努力导致的呼吸中止时,中枢性呼吸中止将被说成已经发生。当呼吸努力的减少或不存在与阻塞的气道同时发生时,认为发生混合性呼吸暂停。

[0479] 呼吸速率:患者的自发呼吸速率,通常以每分钟呼吸次数为单位测量。

[0480] 占空比:吸气时间(T<sub>i</sub>)与总呼吸时间(T<sub>tot</sub>)的比率。

[0481] 努力(呼吸):自发呼吸者尝试呼吸所做的工作。

[0482] 呼吸周期的呼气部分:从呼气流开始到吸气流开始的时间周期。

[0483] 流量限制:流量限制将被认为是患者的呼吸中的事态,其中患者的努力增加不会产生流量的相应增加。在呼吸周期的吸气部分期间流量限制发生处,可以将其描述为吸气流量限制。在呼吸周期的呼气部分期间流量限制发生处,可以将其描述为呼气流量限制。

[0484] 流速的类型限制的吸气波形:

[0485] (i)平坦的:具有上升随后相对平坦部分,随后下降。

[0486] (ii)M形:具有两个局部峰,一个在前缘处且一个在后缘处,并且相对平坦部分介于两个峰之间。

[0487] (iii)椅形:具有单个局部峰,该峰在前缘处,随后相对平坦部分。

[0488] (iv)反向椅形:具有相对平坦部分,随后单个局部峰,该峰在后缘处。

[0489] 呼吸不足:根据一些定义,呼吸不足将被认为是流量的减小,但不是流量的停止。在一种形式中,当流量下降到阈值以下持续一段时间时可以被说成呼吸不足已经发生。当

检测到由于呼吸努力减少导致的呼吸不足时将被说成中枢性呼吸不足已经发生。在成人的一种形式中,以下的任一种可以被认为是呼吸不足:

- [0490] (i) 患者呼吸的30%减少持续至少10秒加上相关的4%饱和度减小;或者
- [0491] (ii) 患者呼吸的减少(但至少50%)持续至少10秒,伴随相关的至少3%的饱和度减小或唤醒。
- [0492] 呼吸过度:流量增加到高于正常流量的水平。
- [0493] 呼吸周期的吸气部分:从吸气流开始到呼气流开始的时间周期将被认为是呼吸循环的吸气部分。
- [0494] 开放性(气道):气道打开的程度,或气道开放的程度。开放的气道是开放的。可以对气道开放性进行定量,例如用值一(1)为开放的,并且值为零(0)为封闭的(阻塞的)。
- [0495] 呼气末正压换气(PEEP):在呼气结束时存在的肺中大气压以上的压力。
- [0496] 泄漏流量(Qpeak):呼吸流量波形的呼气部分期间的流量的最大值。
- [0497] 呼吸流量、患者空气流量、呼吸空气流量(Qr):这些术语可被理解成指RPT装置对呼吸空气流量的估算,与“真实呼吸流量”或“真实呼吸空气流量”相对,其是由患者所经历的实际呼吸流量,通常以升/每分钟表示。
- [0498] 潮气量(Vt):当不施加额外的努力时,正常呼吸期间吸入或呼出的空气体积。
- [0499] (吸气)时间(Ti):呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。
- [0500] (呼气)时间(Te):呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。
- [0501] (总)时间(Ttot):呼吸流量波形的吸气部分的开始与随后的呼吸流量波形的吸气部分的开始之间的总持续时间。
- [0502] 典型的近期换气量:一些预定时间标度上的近期值倾向于聚集在其周围的换气量值,也就是说,换气量近期值的集中趋势的测量。
- [0503] 上气道阻塞(UAO):包括部分和全部上气道阻塞两者。这可以与流量限制的状态相关联,其中流量仅略微增加或者甚至可以随着通过上呼吸道的压力差增加而减小(Starling阻抗行为)。
- [0504] 换气量(Vent):由患者的呼吸系统所交换的气体流量的测量值。换气量的测量值可以包括每单位时间的吸气和呼气流量的一者或两者。当以体积/分钟的形式表示时,此量通常被称为“每分钟换气量”。每分钟换气量有时仅以体积形式给出,被理解成是体积/分钟。
- [0505] 4.7.3换气量
- [0506] 自适应伺服呼吸机(ASV):具有可变的目标换气量而不是固定目标通气量的伺服呼吸机。可变的目标换气量可以从患者的一些特征中获知,例如患者的呼吸特征。
- [0507] 备用频率:建立如果不是由自发呼吸努力引起的,那么呼吸机将输送到病人的最小呼吸频率(典型地以每分钟呼吸次数为单位)的呼吸机的参数。
- [0508] 循环的:呼吸机的吸气阶段的终止。当呼吸机将呼吸输送到自发呼吸的患者时,在呼吸循环的吸气部分结束时,呼吸机被说成是循环的以停止输送呼吸。
- [0509] 呼气期气道正压(EPAP):基础压力,向其中加入呼吸中变化的压力以产生呼吸机将在给定时间处尝试获得的期望面罩压力。
- [0510] 呼气末期压力(EEP):呼吸机将在呼吸的呼气部分末期尝试获得的期望面罩压力。

如果压力波形模板  $\Pi(\Phi)$  在呼气末期是零值的,即当  $\Phi=1$  时  $\Pi(\Phi)=0$ ,则 EEP 等于 EPAP。

[0511] 吸气期气道正压 (IPAP): 呼吸机在呼吸的吸气部分期间将尝试获得的最大期望面罩压力。

[0512] 压力支持: 指示呼吸机吸气期间的压力超过呼吸机呼气期间的压力增加的数字, 并且通常意指吸气期间的最大值与基本压力之间的压力差(例如,  $PS = IPAP - EPAP$ )。在一些情况下, 压力支持意指呼吸机计划获得的差值, 而不是其实际获得的差值。

[0513] 伺服呼吸机: 测量患者换气量, 具有目标换气量, 并调节压力支持水平以将患者换气量带向目标换气量的呼吸机。

[0514] 自发的/定时的 (S/T): 试图检测自发呼吸患者的呼吸启动的呼吸机或其它装置的模式。然而, 如果该装置在预定时间周期内不能检测到呼吸, 则该装置将会自动启动呼吸的输送。

[0515] 摆动差: 压力支持的等同术语。

[0516] 引发的: 当呼吸机将空气呼吸输送到自发呼吸患者时, 其被说成通过患者的努力在呼吸循环的呼吸部分的开始处被引发这样做。

[0517] 典型的近期换气量: 典型的近期通气量  $V_{typ}$  是一些预定时间标度上的换气量的近期测量值倾向于聚集在其周围的值。例如, 近期历史上换气量测量值的集中趋势的测量可以是典型的近期换气量的合适值。

[0518] 4.7.4解剖结构

[0519] 4.7.4.1面部的解剖结构

[0520] 鼻翼: 各鼻孔的外部外壁或“翼”(复数: 鼻翼)

[0521] 鼻翼端: 鼻翼上的最外侧点。

[0522] 鼻翼弯曲(或鼻翼顶)点: 各鼻翼的弯曲基线中最后部的点, 其在由鼻翼与面颊的结合所形成的褶皱中发现。

[0523] 耳廓: 耳朵的整个外部可见部分。

[0524] (鼻)骨架: 鼻骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。

[0525] (鼻)软骨架: 鼻软骨架包括中隔、外侧、大以及小软骨。

[0526] 鼻小柱: 分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的的皮肤条。

[0527] 鼻小柱角: 通过鼻孔中点绘制的线与垂直于法兰克福平面绘制的线(同时两线相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

[0528] 法兰克福平面: 从眼窝边缘的最下面的点延伸到左耳蜗的线。耳蜗是耳廓的耳屏上部的切迹中的最深点。

[0529] 眉间: 位于软组织上, 前额正中矢状平面中最突出的点。

[0530] 鼻外软骨: 一般呈三角形的软骨板。其上缘附接到鼻骨和上颌骨额突, 其下缘连接到鼻翼大软骨。

[0531] 鼻翼大软骨: 位于鼻外软骨下面的软骨板。它围绕鼻孔的前部弯曲。其后端通过包含鼻翼的三块或四块小软骨的坚韧纤维膜连接到上颌骨额突。

[0532] 鼻孔(鼻眼): 形成鼻腔入口的近似椭圆形的孔。鼻孔的单数形是鼻孔(鼻眼)。鼻孔由鼻中隔分隔开。

[0533] 鼻唇沟或鼻唇褶皱: 从鼻部的每一侧延伸到嘴角的皮肤褶皱或沟, 其将脸颊与上

唇分隔开。

- [0534] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻中隔下点)之间的夹角。
- [0535] 耳下基点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。
- [0536] 耳上基点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。
- [0537] 鼻突点:鼻部的最突出的点或尖端,其可以在头部的其余部分的侧视图中被识别。
- [0538] 人中:从鼻中隔的下边界延伸到上唇区域中的唇顶部的中线沟。
- [0539] 颊前点:位于软组织上,下巴的最前部的中点。
- [0540] 脊(鼻):鼻脊是从鼻梁点延伸到鼻突点的鼻部的中线突起。
- [0541] 矢状面:从前部(前面)到后部(后面)经过的将身体分为右半部和左半部的垂直平面。
- [0542] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。
- [0543] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成中隔的一部分并分鼻腔的前部。
- [0544] 后上侧片:在鼻翼基部下缘处的点,在此处鼻翼基部与上部(上)唇的皮肤连接。
- [0545] 鼻下点:位于软组织上,正中矢状平面中鼻小柱与上唇交汇处的点。
- [0546] 下颌牙槽座点:下唇的中线中位于下唇中点与软组织颊前点之间的最大凹度的点。
- [0547] 4.7.4.2头骨的解剖结构
- [0548] 额骨:额骨包括较大的垂直部分(额鳞),其对应于称为前额的区域。
- [0549] 下颌骨:下颌骨形成下颌。颏隆凸是形成下巴的下颌的骨隆凸。
- [0550] 上颌骨:上颌骨形成上颌并位于下颌上面和眼眶下面。上颌骨额突由鼻部的侧面向上伸出,并且形成侧部边界的一部分。
- [0551] 鼻骨:鼻骨是两块椭圆形骨,其在不同个体中尺寸和形式有所变化;它们并排位于面部的中部和上部,并且通过它们的接合点形成鼻部的“梁”。
- [0552] 鼻根:额骨和两块鼻骨的交叉点,直接位于眼睛之间且位于鼻部的鼻梁上部的凹陷区域。
- [0553] 枕骨:枕骨位于颅骨的后部和下部。它包括椭圆形的孔(枕骨大孔),颅腔通过该孔与椎管连通。枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。
- [0554] 眼眶:容纳眼球的颅骨中的骨腔。
- [0555] 顶骨:顶骨是当接合在一起时形成颅骨的顶盖和两侧的骨骼。
- [0556] 颞骨:颞骨位于颅骨的底部和两侧,并且支撑被称为太阳穴的那部分面部。
- [0557] 颧骨:面部包括两块颧骨,其位于面部的上面和侧面部分并形成面颊的突起部位。
- [0558] 4.7.4.3呼吸系统的解剖结构
- [0559] 隔膜:横跨肋骨架的底部延伸的肌肉片。隔膜将包含心脏、肺以及肋的胸腔从腹腔中分隔开。随着隔膜收缩,胸腔的体积增加且空气被吸入肺中。
- [0560] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。
- [0561] 肺:人类的呼吸器官。肺的传导区包含气管、支气管、细支气管以及末端细支气管。呼吸区包含呼吸细支气管、肺泡管和肺泡。
- [0562] 鼻腔:鼻腔(或鼻窝)是面部中间的鼻部上面和后面较大的充满空气的空间。鼻腔由称为鼻中隔的垂直翅分成两部分。在鼻腔的侧面有三个水平分支,其称为鼻甲(单数为

“鼻甲”)或鼻甲。鼻腔的前面是鼻部,而背面经由内鼻孔结合到鼻咽中。

[0563] 咽:位于紧靠鼻腔下部(下面)和食道和喉部上部的咽喉的一部分。咽常规上被分成三个部分:鼻咽部(上咽部)(咽部的鼻部分)、口咽部(中咽部)(喉部的口部分)以及喉咽部(下咽部)。

[0564] 4.7.5患者接口

[0565] 反窒息阀(AAV):通过以故障安全方式向大气开放,降低了患者过度的CO<sub>2</sub>再呼吸的风险的面罩系统的组件或子组件。

[0566] 弯管:弯管是指引空气流的轴线经过一定角度改变方向的结构的实例。在一种形式中,该角度可以是近似90度。在另一种形式中,该角度可以大于或小于90度。该弯管可以具有近似圆形的横截面。在另一种形式中,该弯管可以具有椭圆形或矩形的横截面。在某些形式中,弯管可以相对于配对组件例如成约360度旋转。在某些形式中,弯管可以是例如通过卡扣连接可从配对组件中拆卸的。在某些形式中,弯管可以在制造过程中通过一次性卡扣组装到配对组件,但是不可以被患者拆卸。

[0567] 框架:框架将被认为意指承载两个或两个以上具有头带的连接点之间的张力负荷的面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非气密的负荷承载结构。然而,一些形式的面罩框架也可以是气密的。

[0568] 头带:头带将被认为意指为一种形式的经设计用于头部上的定位和稳定结构。例如,头带可以包括一个或多个支撑杆、系带和加强杆的集合,其构造成将患者接口定位并保持在患者面部上用于输送呼吸治疗的位置。一些系带由柔软的、柔韧的、有弹性的材料形成,比如泡沫和织物的层压复合材料。

[0569] 膜:膜将被认为意指典型地薄的元件,其优选地基本上不具有抗弯曲性,但是具有抗拉伸性。

[0570] 充气室:面罩充气室将被认为意指具有包围一定体积空间的壁的患者接口的一部分,该体积在使用中具有在其中增压至超过大气压力的空气。壳体可以形成面罩充气室的壁的一部分。

[0571] 密封:可以是指示结构的名词形式(“密封件”)或指示作用的动词形式(“要密封”)。两个元件可以被构造和/或排列来密封在它们之间或实现它们之间的“密封”而无需单独的“密封”元件本身。

[0572] 壳体:壳体将被认为意指具有可弯曲、可伸展和可压缩刚度的弯曲且相对薄的结构。例如,面罩的弯曲结构壁可以是壳体。在一些形式中,壳体可以是多面的。在一些形式中,壳体可以是多面的。在一些形式中,壳体可以是气密性的。在一些形式中,壳体可以不是气密性的。

[0573] 加强件:加强件将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个组件的抗弯曲性的结构性组件。

[0574] 支撑物:支撑物将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个组件的抗压缩性的结构性组件。

[0575] 旋轴(名词):构造成围绕共同轴旋转的组件的子组件,优选地独立地,优选地在低扭矩下。在一种形式中,旋轴可以经构造成经过至少360度的角度旋转。在另一种形式中,旋转件可以经构造成经过小于360度的角度旋转。当在空气输送导管的情况下使用时,组件的

子组件优选地包括一对匹配的圆柱形导管。在使用中可以很少或没有从旋轴中泄漏的空气流。

[0576] 系带(名词):设计来抵抗张力的结构。

[0577] 换气口(名词):允许从面罩内部或导管到环境空气的空气流动以允许临幊上有效冲洗呼出气体的结构。例如,临幊上有效的冲洗可以涉及每分钟约10升至约每分钟约100升的流速,这取决于面罩设计和治疗压力。

[0578] 4.7.6结构的形状

[0579] 根据本技术的产品可以包括一个或多个三维机械结构,例如面罩缓冲器或推进器。三维结构可以通过二维表面结合。这些表面可以使用标记来区分以描述相关表面取向、位置、功能或一些其它特征。例如,结构可以包括前表面、后表面、内表面以及外表面中的一个或多个。在另一个实例中,缓冲器结构可以包括接触面部的(例如,外部)表面和单独的不接触面部(例如,下侧或内部)表面。在另一个实例中,结构可以包括第一表面和第二表面。

[0580] 为了有助于描述三维结构和表面的形状,首先考虑通过结构表面的一点p的横截面。参见图3B至图3F,它们示出了在表面上的点p处的横截面的实例以及所得平面轮廓。图3B至3F也示出了在p处的向外法线向量。在p点处的向外法线向量远离表面。在一些实例中,描述了从直立在表面上的想象的小人的观察点的表面。

[0581] 4.7.6.1—维中的曲率

[0582] 平面曲线在p处的曲率可以被描述为具有符号(例如,正、负)和数量(例如,仅接触在p处的曲线的圆的半径的倒数)。

[0583] 正曲率:如果在p处的曲线转向向外法线,则在该点处的曲率将取为正的(如果想象的小人离开该点p,则它们必须向上坡走)。参见图3B(与图3C相比相对大的正曲率)和图3C(与图3B相比相对小的正曲率)。此类曲线通常被称为凹面。

[0584] 零曲率:如果在p处的曲线是直线,则曲率将取为零(如果想象的小人离开点p,则它们可以水平行走,不用向上或向下)。参见图3D。

[0585] 负曲率:如果在p处的曲线远离向外法线转向,则在该点处在该方向中的曲率将取为负的(如果想象的小人离开该点p,则它们必须向下坡走)。参见图3E(与图3F相比相对小的负曲率)和图3F(与图3E相比相对大的负曲率)。此类曲线通常被称为凸面。

[0586] 4.7.6.2二维表面的曲率

[0587] 在根据本技术的二维表面上的给定点处的形状的描述可以包括多个法向横截面。多个横截面可以切割包括向外法线的平面(“法向平面”)中的表面,并且每个横截面可以在不同方向中截取。每个横截面产生具有相应曲率的平面曲线。在该点处的不同曲率可以具有相同的符号或不同的符号。在该点处的每个曲率具有数量,例如相对小的数量。在图3B至图3F中的平面曲线可以是在特定点处的此类多个横截面的实例。

[0588] 主曲率和主方向:其中曲线曲率取其最大值和最小值的法向平面的方向被称为主方向。在图3B至图3F的实例中,最大曲率出现在图3B中,并且最小值出现在图3F,因此图3B和图3F是主方向中的横截面。在p处的主曲率是在主方向中的曲率。

[0589] 表面的区域:在表面上连接的一组点。在区域中的该组点可以具有类似的特征,例如曲率或符号。

[0590] 鞍状区域:其中在每个点处主曲率具有相反的符号,即一个符号是正并且另一个

符号是负(根据想象的个人所转向的方向,它们可以向上或向下行走)的区域。

[0591] 圆顶区域:其中在每个点处主曲率具有相同的符号,例如两个正(“凹面圆顶”)或两个负(“凸面圆顶”)的区域。

[0592] 圆柱形区域:其中一个主曲率是零(或者例如在制造公差内是零)并且另一个主曲率不是零的区域。

[0593] 平面区域:其中两个主曲率均是零(或者例如在制造公差内是零)的表面区域。

[0594] 表面的边缘:表面或区域的边界或界限。

[0595] 路径:在本技术的某些形式中,‘路径’将意指数学-拓扑学意义上的路径,例如在表面上从 $f(0)$ 至 $f(1)$ 的连续空间曲线。在本技术的某些形式中,‘路径’可以被描述为路线或过程,包括例如表面上的一组点。(想象的个人的路径是其中它们在表面行走并且类似于花园路径的路径)。

[0596] 路径长度:在本技术的某些形式中,‘路径长度’将是沿着表面从 $f(0)$ 至 $f(1)$ 的距离,即在表面上沿着路径的距离。在表面上的两个点之间可以存在超过一个路径并且此类路径可以具有不同的路径长度。(想象的个人的路径长度将是它们在表面上沿着路径行走的距离)。

[0597] 直线距离:直线距离是表面上两个点之间的距离,但是不考虑表面。在平面区域中,在表面上可以存在具有与表面上的两个点之间的直线距离相同的路径长度的路径。在非平面表面中,可以不存在具有与两个点之间的直线距离相同的路径长度的路径。(对于想象的个人,直线距离将对应于作为‘直线’的距离)。

[0598] 4.7.6.3空间曲线

[0599] 空间曲线:与平面曲线不同,空间曲线不必位于任何特定平面中。空间曲线可以被认为是三维空间的一维片。行走在DNA螺旋链上的想象的个人沿着空间曲线行走。典型的人类左耳包括螺旋线,其左侧螺旋线,参见图3Q。典型的人类右耳包括螺旋线,其右侧螺旋线,参见图3R。图3S示出了右手螺旋。结构边缘,例如膜或推进器的边缘可以遵循空间曲线。总体上,空间曲线可以通过空间曲线上的每个点处的曲率和转矩进行描述。转矩是曲线如何脱离表面的测量。转矩具有符号和数量。在空间曲线上的一点处的转矩可以参考该点处的切面、法线和副法向量来表征。

[0600] 正切单位向量(或单位正切向量):对于曲线上的每个点,在该点处的向量指示从该点开始的方向以及数量。正切单位向量是在与该点处的曲线相同的方向中指出的单位向量。如果想象的个人沿着曲线飞行并且在特定点处停下来,则正切向量的方向是它将行进的方向。

[0601] 单位法向量:由于想象的个人沿着曲线移动,此切向量自身发生改变。在切向量正在改变的相同方向中指出的单位向量被称为单位主法线向量。它垂直于切向量。

[0602] 双法单位向量:副法单位向量垂直于切向量和主法线向量。其方向可以通过右手定则(参见,例如图3P)或者可替代地通过左手定则(图3O)来确定。

[0603] 密切平面:含有单位切向量和单位主法线向量的平面。参见图3O和3P。

[0604] 空间曲线的转矩:在空间曲线的一点处的转矩是在该点处的副法向量的改变速率的数量。它测量了曲线偏离密切平面的程度。位于平面上的空间曲线具有零转矩。与密切平面相对少量偏离的空间曲线将具有相对小的转矩数量(例如,稍微倾斜的螺旋路径)。与密

切平面相对大量偏离的空间曲线将具有相对大的转矩数量(例如,急剧倾斜的螺旋路径)。参考图3S,尽管T2>T1,在图3S的顶部螺旋线圈附近的转矩数量大于图3S的底部螺旋线圈的转矩数量。

[0605] 参考图3P的右手定则,向右手副法线方向转向的空间曲线可以被认为具有右手正转矩(例如,如图3S所示的右手螺旋)。远离右手副法线方向偏向的空间曲线可以被认为具有右手负转矩(例如,左手螺旋)。

[0606] 同样并且参考左手定则(参见图30),向左手副法线方向转向的空间曲线可以被认为具有左手正转矩(例如,左手螺旋)。因此,左手正转矩等效于右手负转矩。参见图3T。

[0607] 4.7.6.4孔

[0608] 表面可以具有一维孔,例如通过平面曲线或通过空间曲线限定的孔。具有孔的薄结构(例如,膜)可以被描述为具有一维孔。例如,参见图3I中所示的结构表面中的一维孔,其由平面曲线所限定。

[0609] 结构可以具有二维孔,例如由表面限定的孔。例如,可充气轮胎具有由轮胎的内部表面限定的二维孔。在另一个实例中,具有用于空气或凝胶的腔的囊状物具有二维孔。例如,参见图3L的缓冲器和图3M与图3N中穿过其中的示例性横截面,其中内部表面限定所指示的二维孔。在另一个实例中,导管可以包括一维孔(例如,在其入口处或在其出口处)和由导管内表面限定的二维孔。还参见通过图3K所示的结构的二维孔,其由如所示出的表面所限定。

[0610] 4.8其它说明

[0611] 本专利文件的公开的一部分包含受版权保护的材料。因为它出现在专利局的专利文件或记录中,所以版权所有者不反对任何人对本专利文件或专利公开的副本进行复制,但在其它方面却保留所有的版权权利。

[0612] 除非上下文中明确说明并且提供数值范围的情况下,否则应当理解,在该范围的上限与下限之间的每个中间值,到下限单位的十分之一,以及在该范围内的任何其它该值或中间值均广泛地包含在本发明技术内。这些中间范围的上限和下限可独立地包括在中间范围内,也包括在本发明技术范围内,但受制于该范围内的任何明确排除的界限。在该范围包括该界限中的一个或两个时,排出那些所包括的限制的界限中的一个或两个的范围也包括在本发明技术内。

[0613] 此外,在本发明技术该的一个值或多个值作为本发明技术的部分的一部分进行实施的情况下,应理解的是,此类值可以是近似的,除非另外说明,并且此类值可以实用的技术实施可允许或需要其的程度用于任何适当的有效数位。

[0614] 除非另有定义,本文所使用的所有技术和科技术语具有与本发明技术所属领域的普通技术人员通常所理解的相同的含义。尽管任何与本发明所描述的方法和材料相似或等同的方法和材料也可用于本发明技术的实践或测试中,但本文描述了有限数量的示例性方法和材料。

[0615] 当特定材料被鉴定用于配置部件时,具有类似特性的明显替代材料作为其替代物。此外,除非相反规定,否则本文该的任何和全部部件均被理解为能够被制造且因而可以一起或分开制造。

[0616] 必须注意的是,除非上下文另有明确规定,否则如本文和在所附权利要求书中所

使用,单数形式“一个(a、an)”和“该”包括其复数等效物。

[0617] 本文提及的全部出版物均通过引用并入,以公开并且描述作为那些出版物的主题的方法和/或材料。本文所讨论的出版物仅提供用于先于本申请的申请日的公开内容。本文均不能被解释为凭借在先发明承认本发明技术无权早于此类出版物。另外,所提供的出版日期可能不同于实际出版日期,出版日期可能需要进行独立地确认。

[0618] 术语“包括(comprises)”和“包括(comprising)”应被解释为以非排他方式所参考的元件、部件或步骤可以与其它未明确参考的元件、部件或步骤一起呈现、一起使用或结合。

[0619] 详细描述中使用的主标题仅为了便于读者参考而包括在内,而不应用于限制见于整个公开或权利要求书中的发明主题。主题标题不应用来解释权利要求书的范围或权利要求书限制。

[0620] 尽管已经参考具体实施方式对本发明技术进行描述,但是应当理解的是,这些实例仅说明本发明技术的原理和应用。在一些实例中,专有名词术语和符号可以暗含实践本发明技术所不需要的具体细节。例如,尽管可以使用术语“第一”和“第二”,但是除非另有规定,否则它们并非旨在指示任何顺序,而是可以用来区分不同元件。另外,尽管可以一定顺序来描述或说明方法中的过程步骤,但是此顺序是不需要的。本领域技术人员将认识到,此顺序可以被修改,和/或顺序的其方面可以同时或甚至同步进行。

[0621] 因此,应当理解的是,可以对示例性实例作出多种修改且可以设计出其它布置,而不脱离本发明技术的精神和范围。

[0622] 4.9 附图标记列表

- [0623] 1000 患者
- [0624] 1100 床伴
- [0625] 3000 患者接口
- [0626] 3100 密封形成结构
- [0627] 3105 密封表面
- [0628] 3110 系带
- [0629] 3111 端
- [0630] 3115 外周长
- [0631] 3120 管状结构
- [0632] 3125 密封翼片
- [0633] 3130 厚部分
- [0634] 3135 薄部分
- [0635] 3140 铰链结构
- [0636] 3145 附接部分
- [0637] 3150 翼片
- [0638] 3155 肋部
- [0639] 3160 翼片
- [0640] 3165 连接点
- [0641] 3170 角

---

[0642]	3175	区域
[0643]	3175A	区域
[0644]	3175B	区域
[0645]	3175C	区域
[0646]	3175D	区域
[0647]	3175E	区域
[0648]	3175F	区域
[0649]	3180A	区域
[0650]	3180B	区域
[0651]	3180C	区域
[0652]	3180D	区域
[0653]	3180E	区域
[0654]	3180F	区域
[0655]	3180G	区域
[0656]	3180H	区域
[0657]	3185	矢状面
[0658]	3190	线
[0659]	3195	第一切点
[0660]	3196	第二切点
[0661]	3197	中心开口
[0662]	3198A	区域
[0663]	3198B	区域
[0664]	3199A	闭合路径
[0665]	3199B	开放路径
[0666]	3200	充气室
[0667]	3210	周长
[0668]	3220	边界边缘
[0669]	3300	结构
[0670]	3400	换气口
[0671]	3600	连接端口
[0672]	3700	前额支架
[0673]	3800	缓冲器组件
[0674]	3810	缓冲器
[0675]	3810	泡沫缓冲器
[0676]	3812	柔性支撑夹片
[0677]	3814	第二夹片
[0678]	3816	面罩壳体
[0679]	4000	RPT装置
[0680]	4170	空气回路

- [0681] 5000 加湿器
- [0682] 6000 结构
- [0683] 6005 区域
- [0684] 6005A 区域
- [0685] 6005B 区域
- [0686] 6005C 区域
- [0687] 6005D 区域
- [0688] 6005F 区域
- [0689] 6005G 区域。

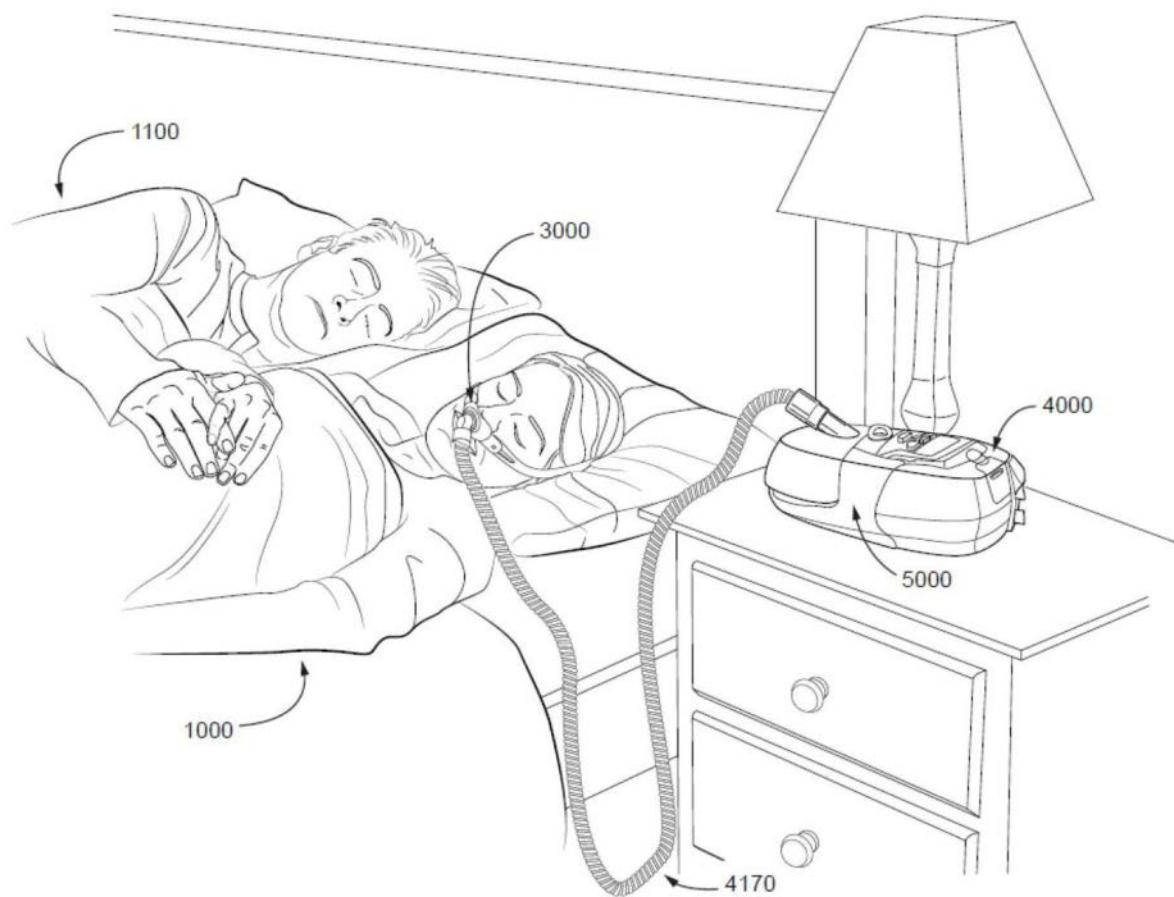


图1A



图1B



图1C

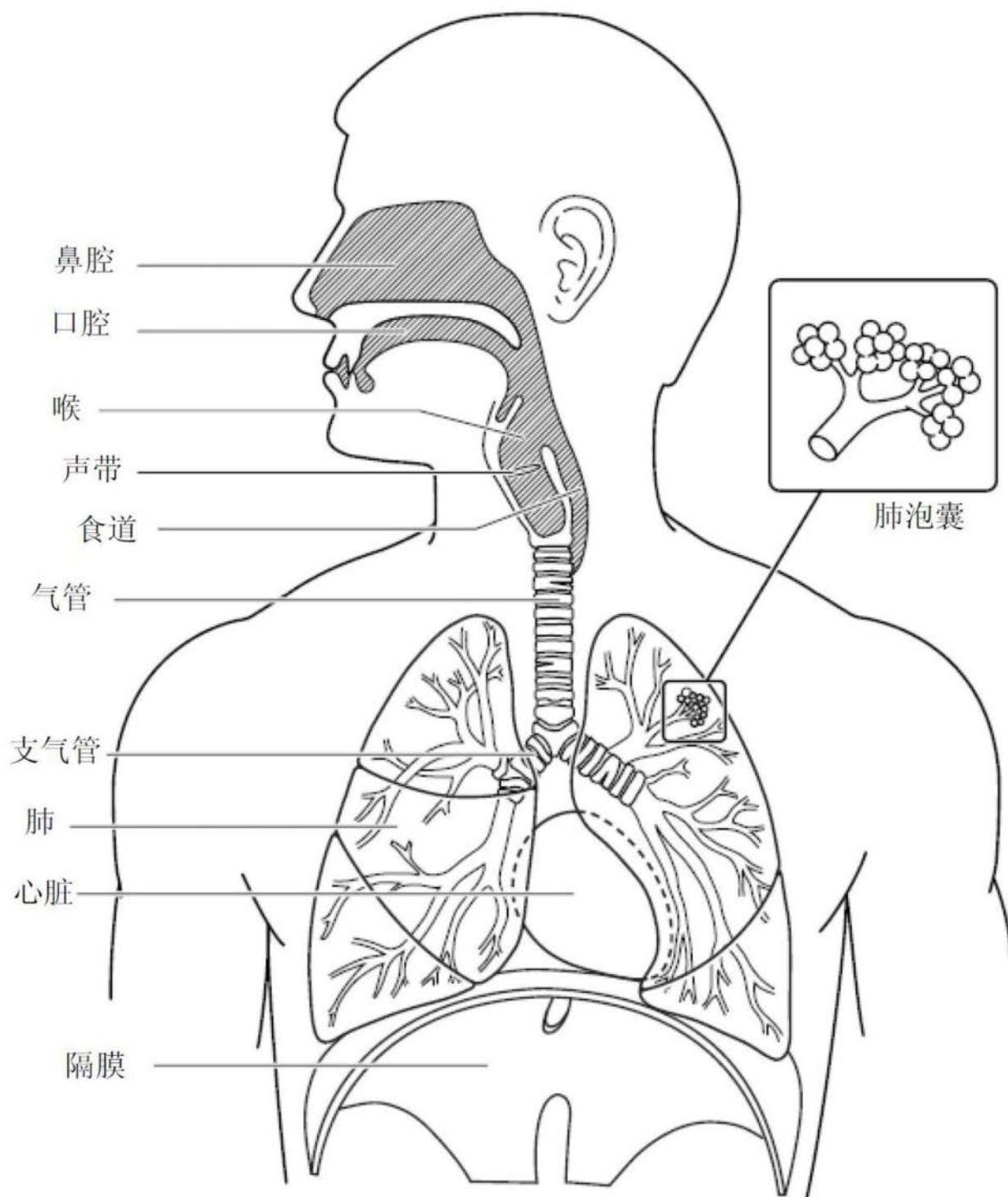


图2A

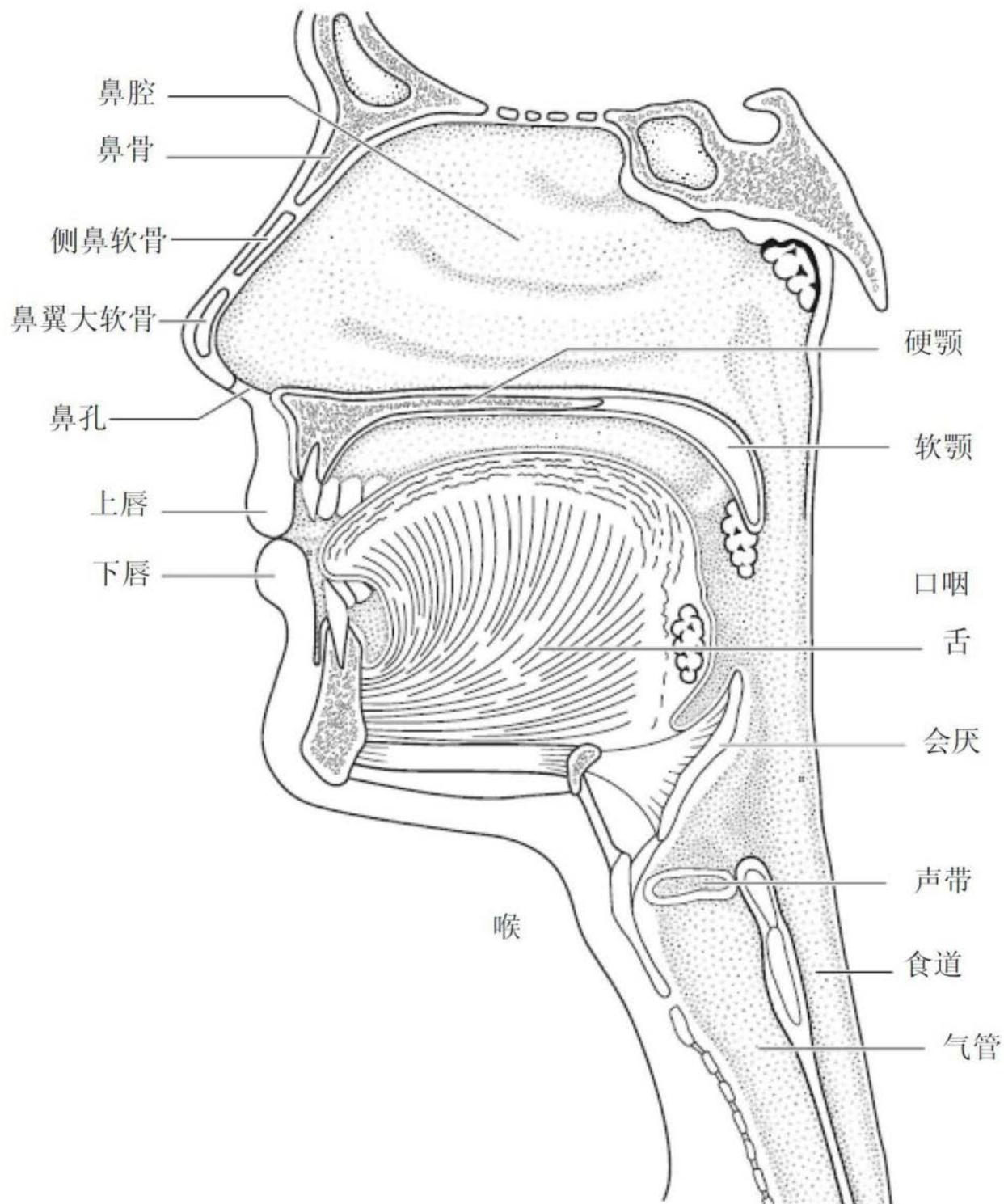


图2B

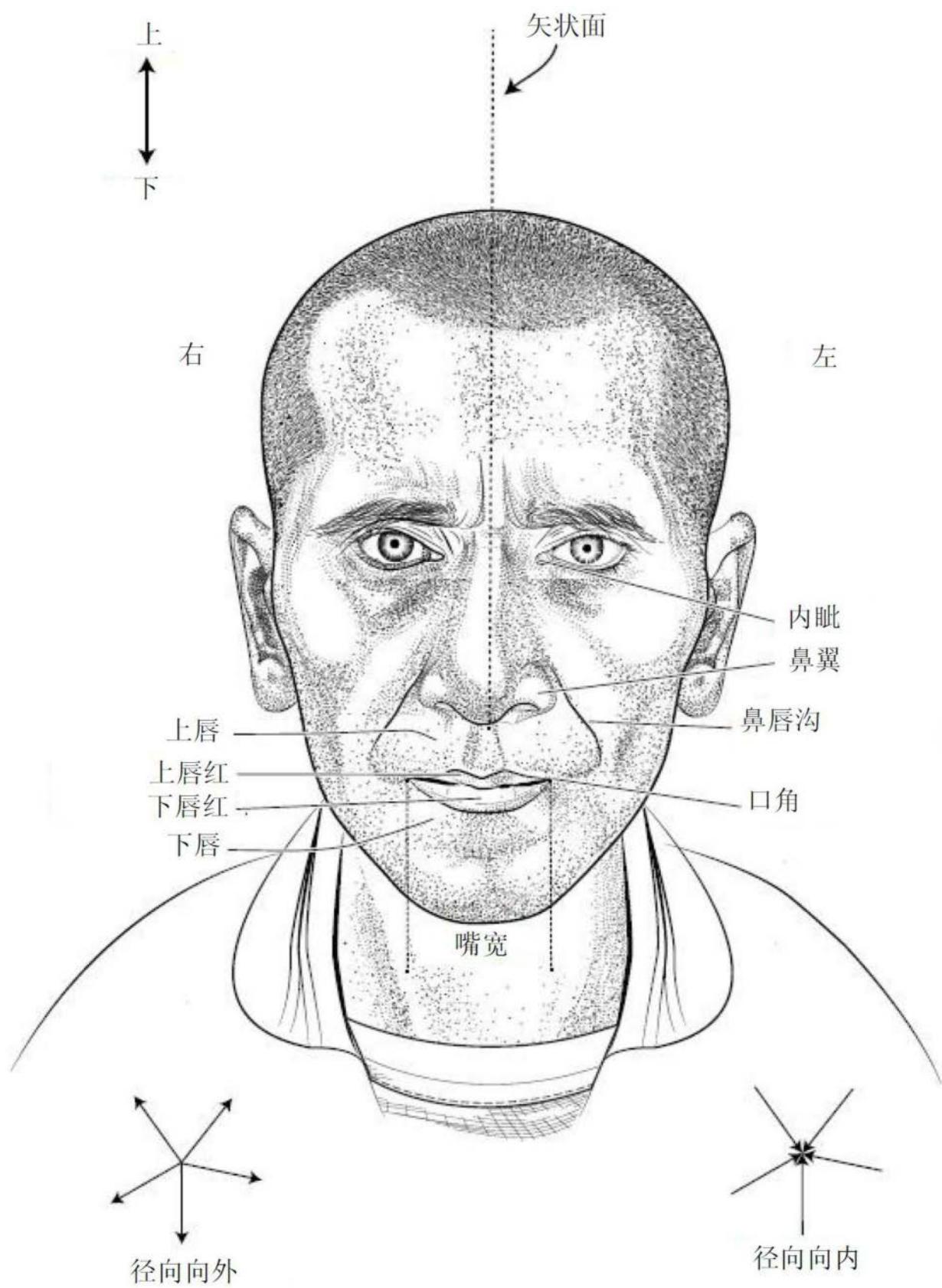


图2C

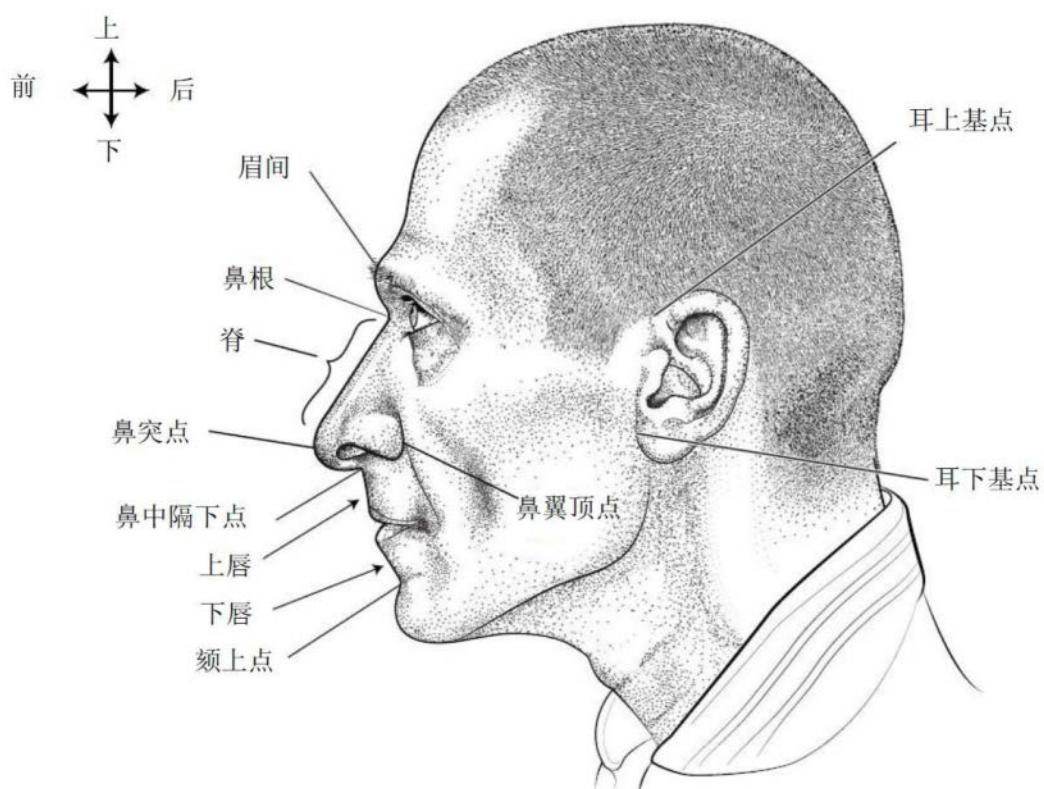


图2D

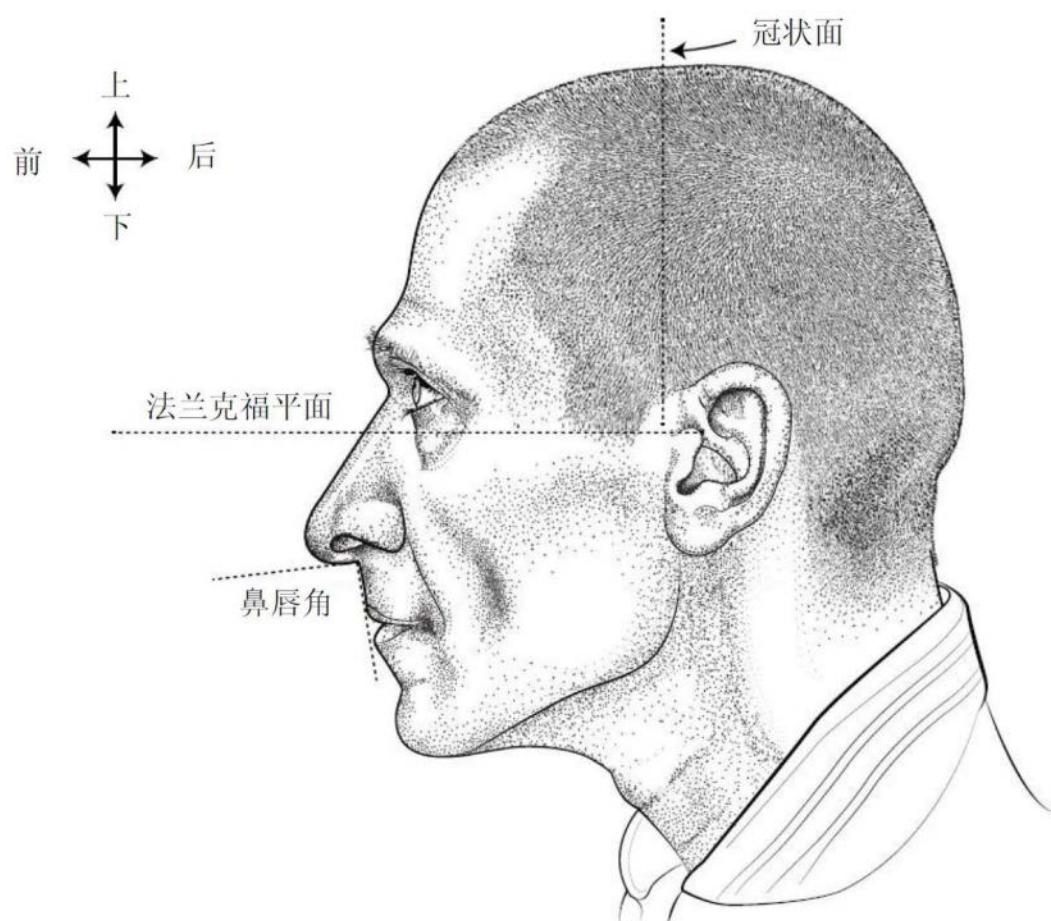


图2E

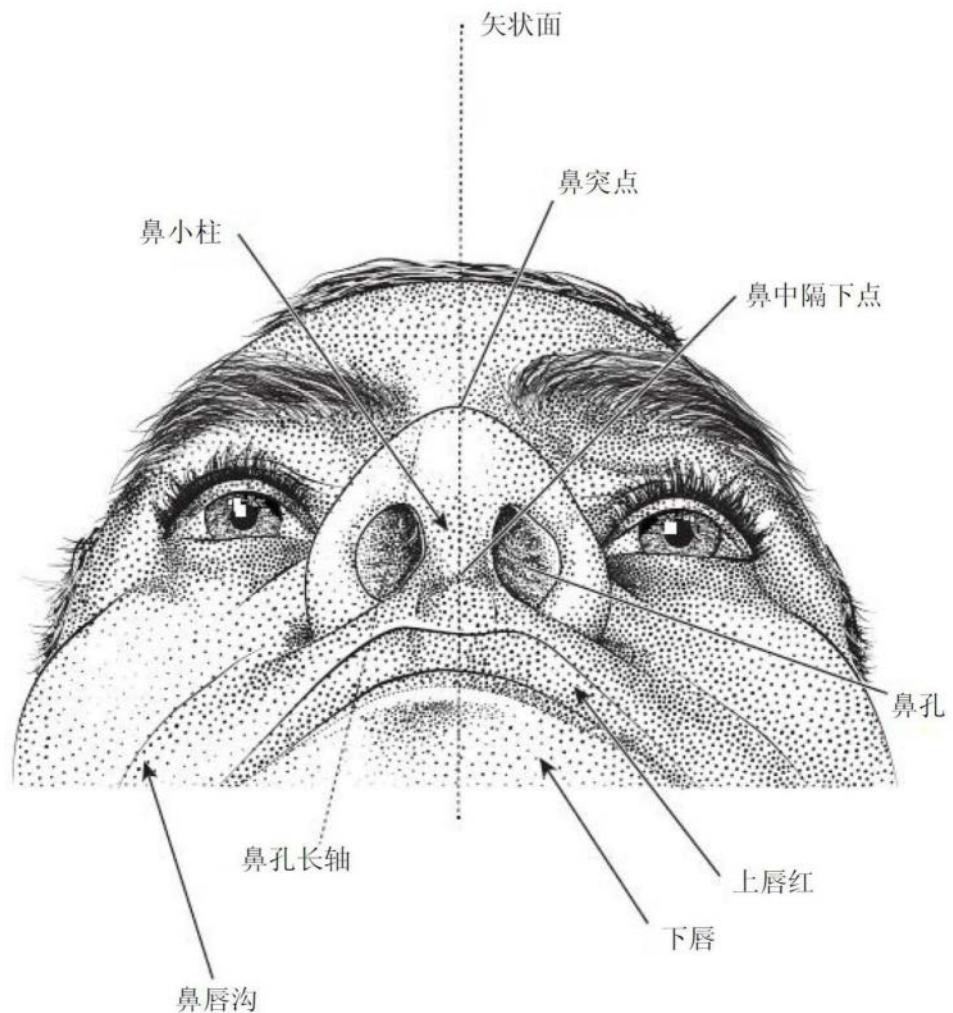
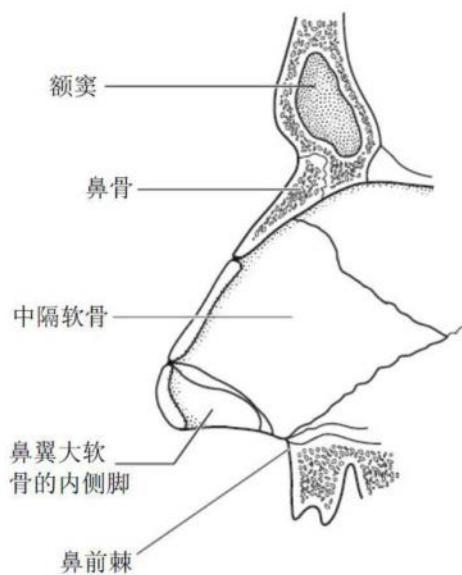
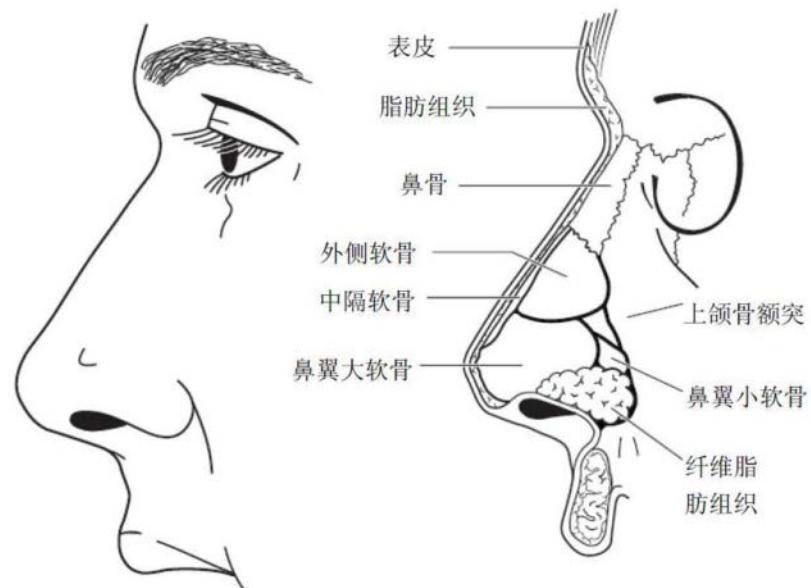


图2F



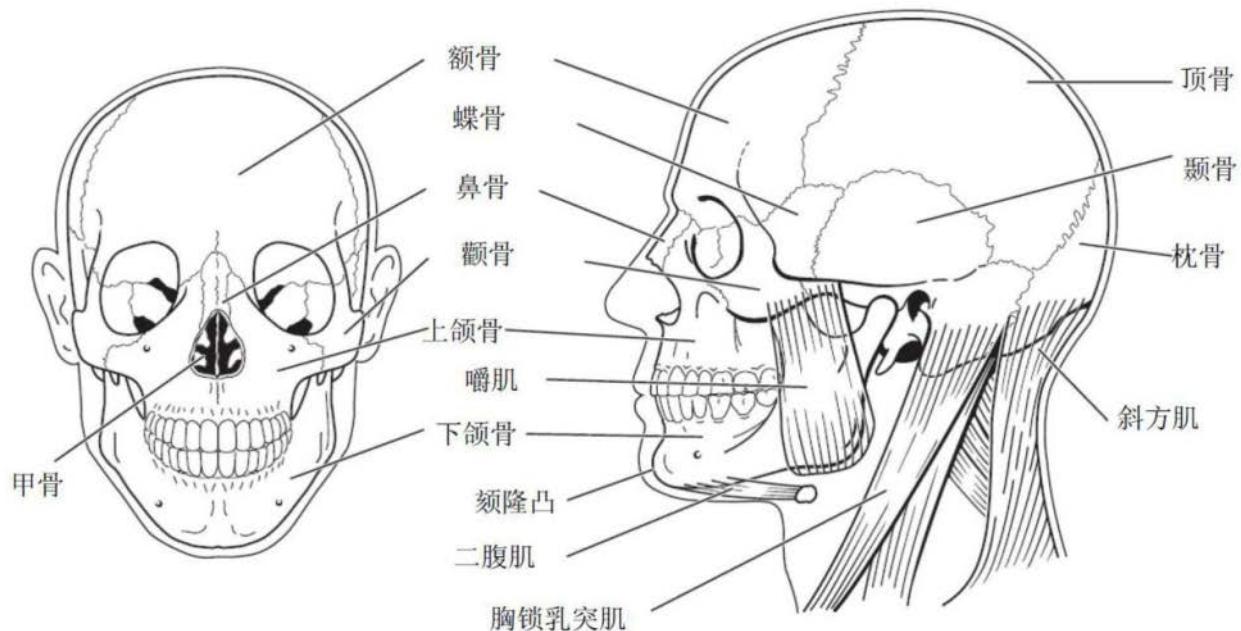


图 2J

图 2K

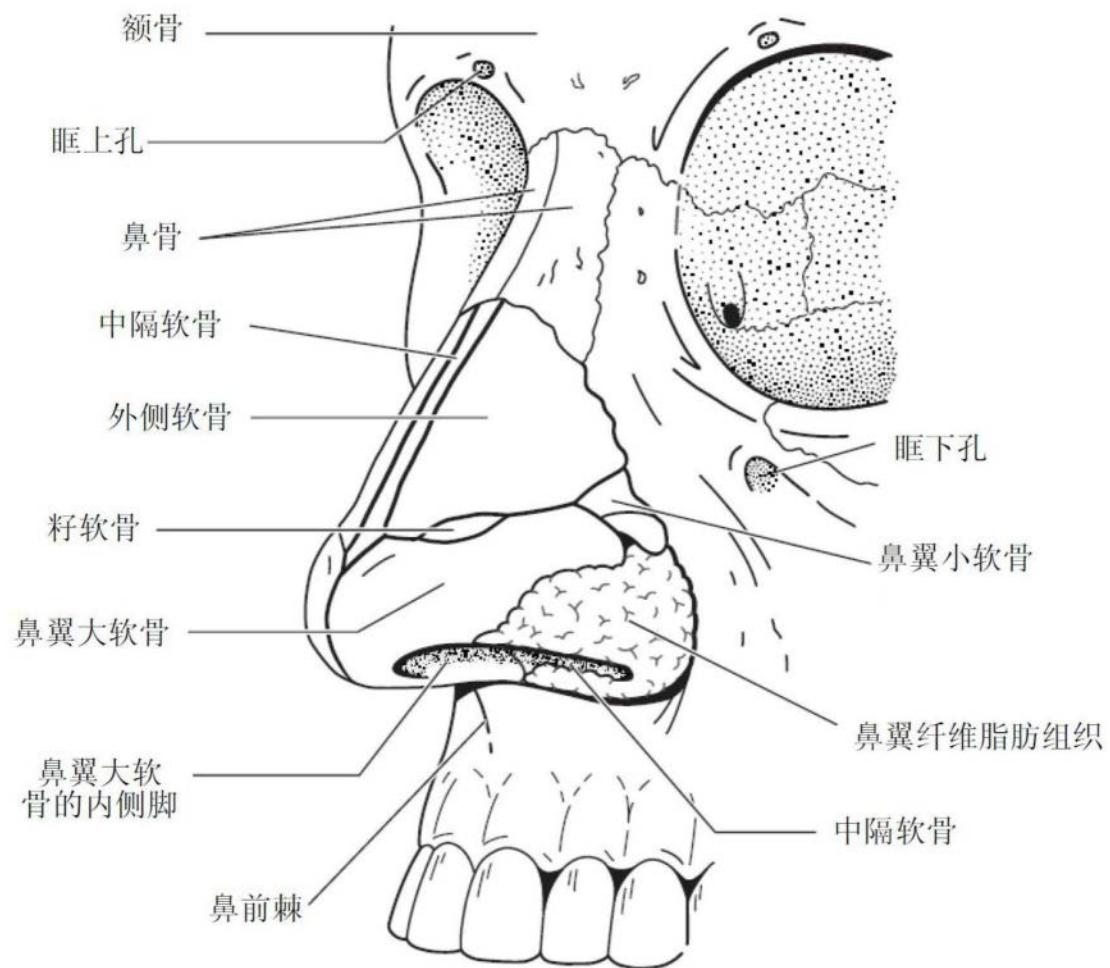


图2L

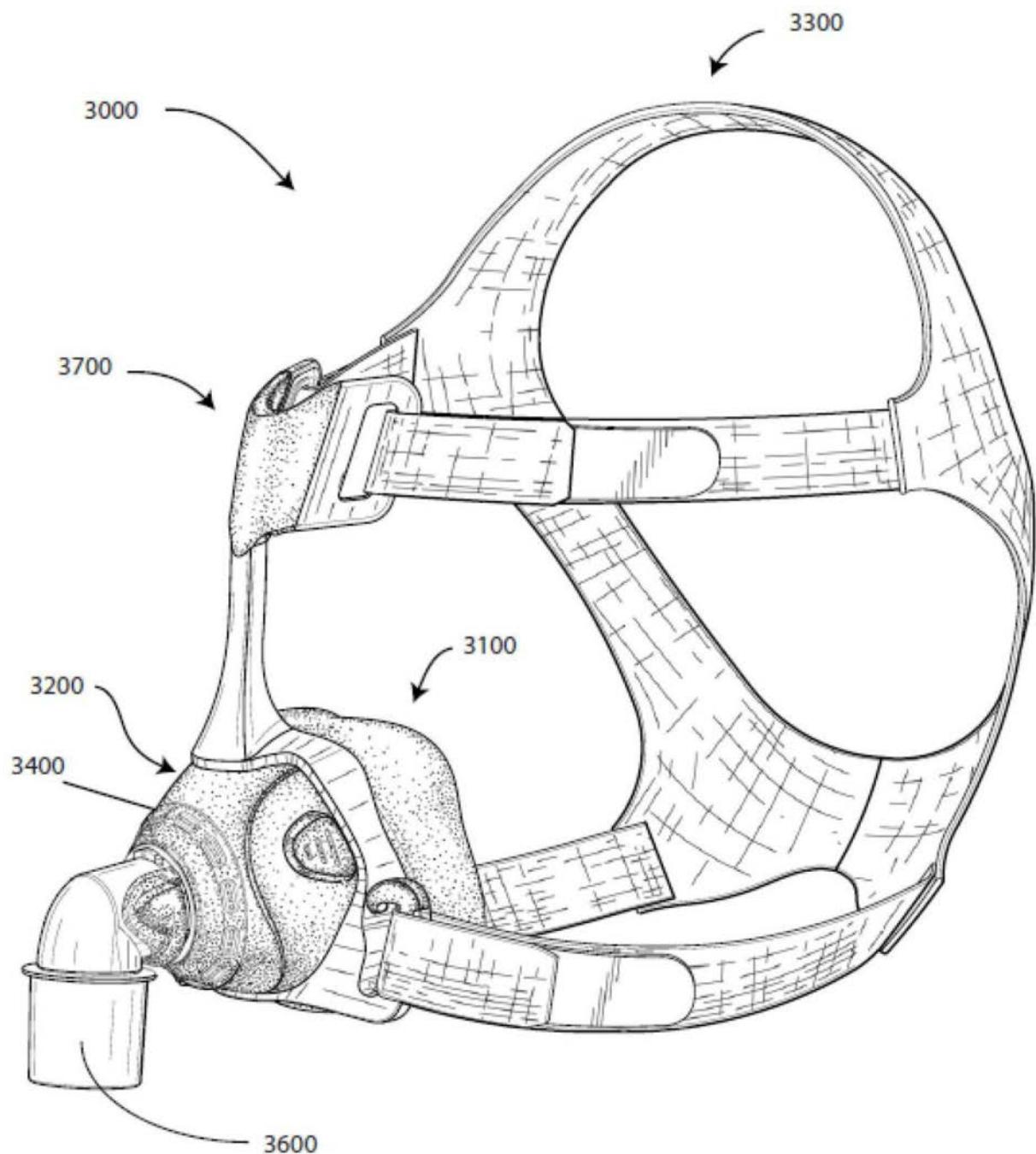
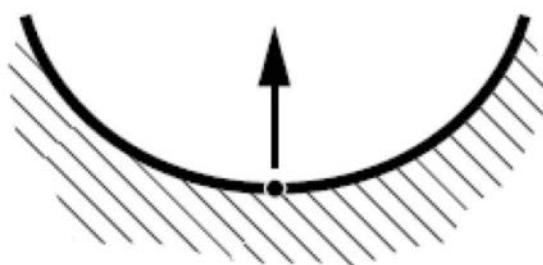
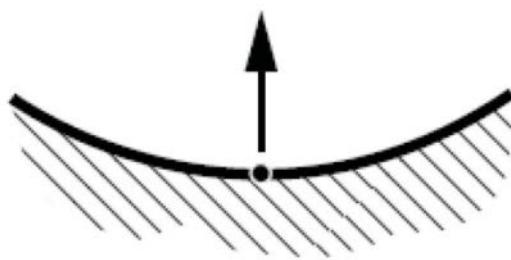


图3A



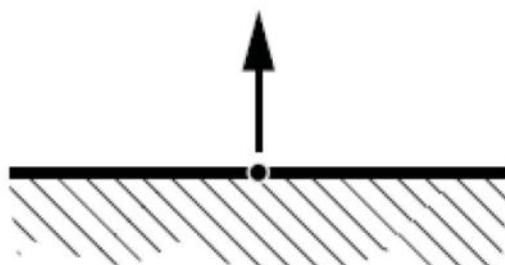
相对大的正曲率

图3B



相对小的正曲率

图3C



零曲率

图3D

图3E

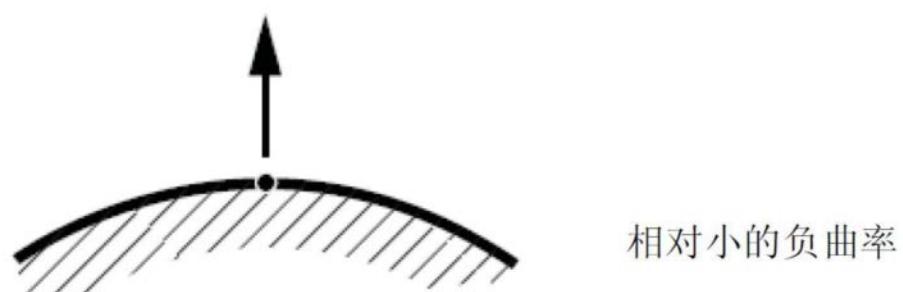
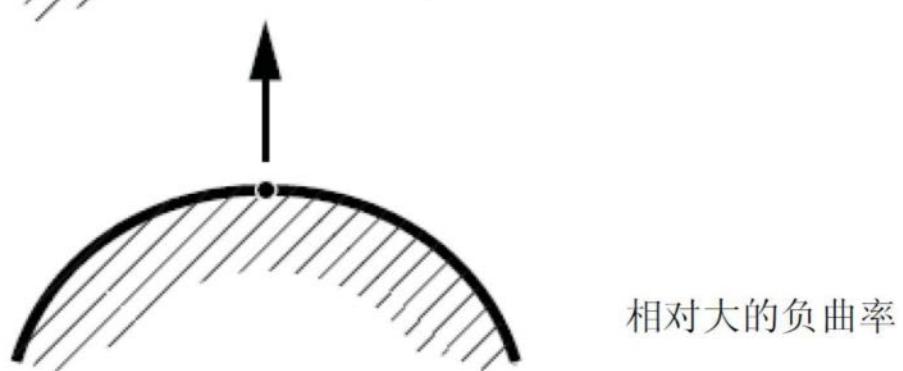


图3F



+	= 正曲率
-	= 负曲率
↑	= 向外法线

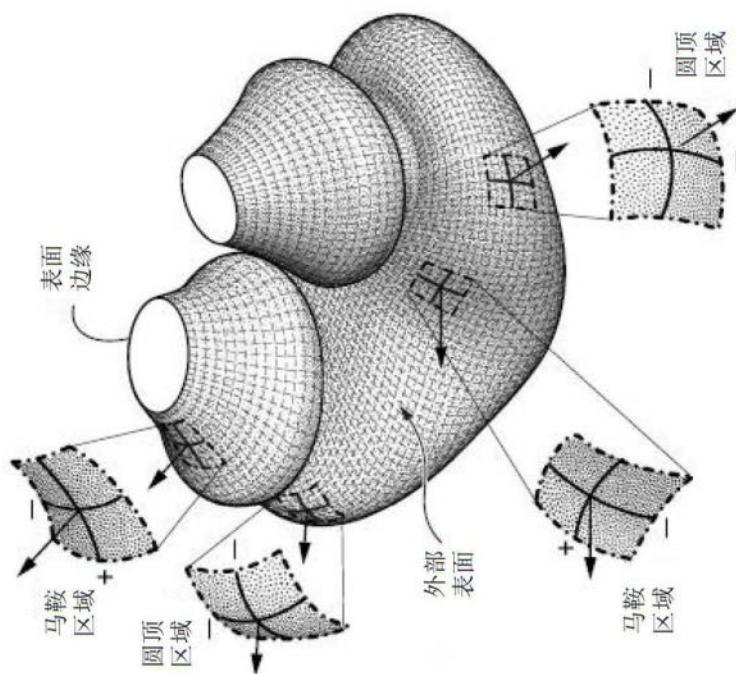


图3G

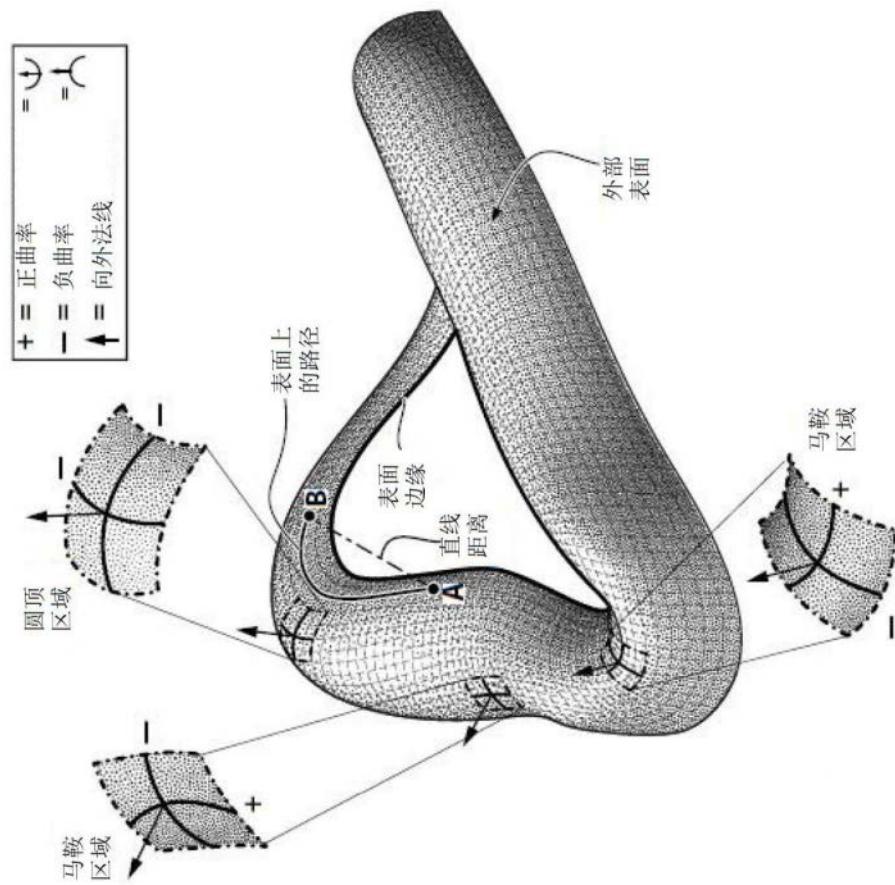


图3H

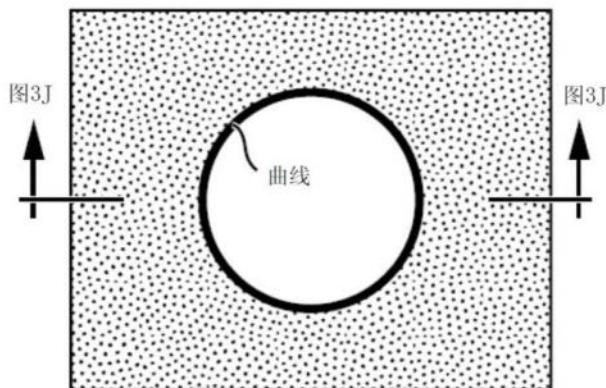


图3I



图3J

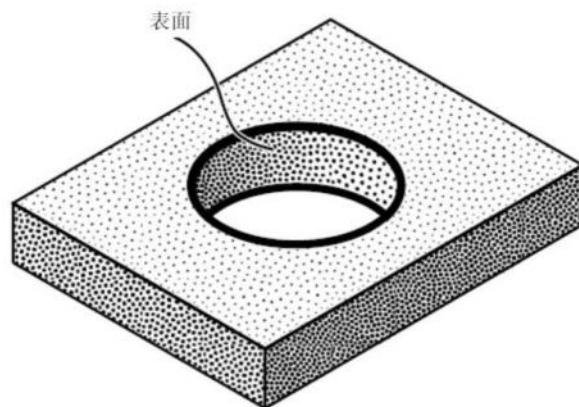


图3K

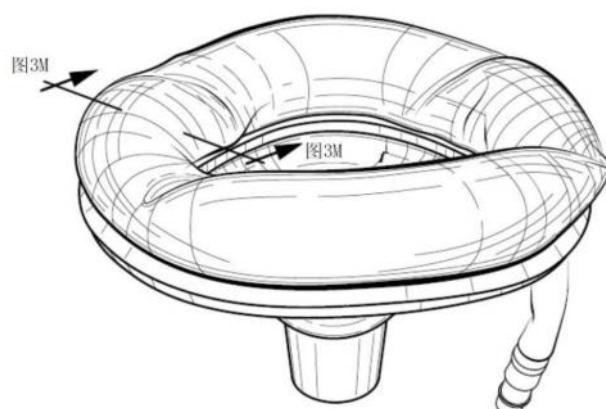


图3L

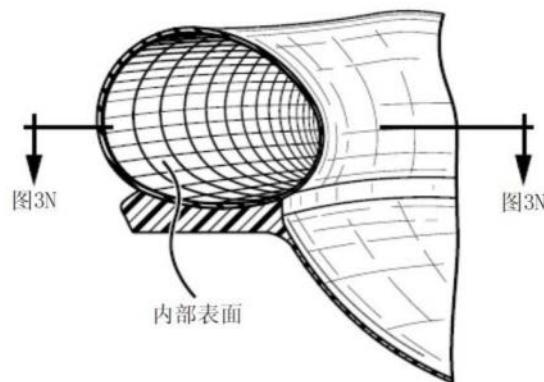


图3M

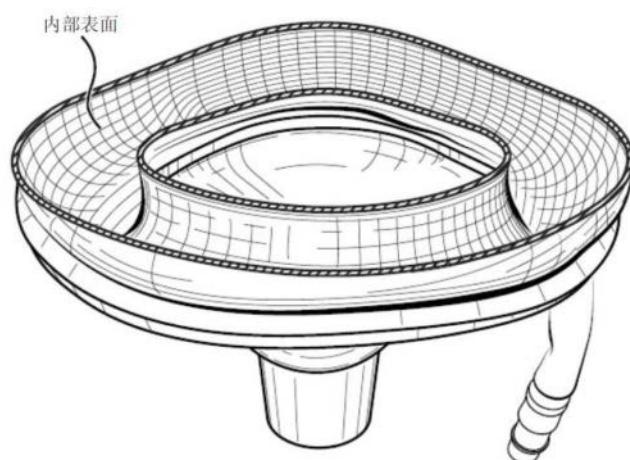


图3N

左手定则

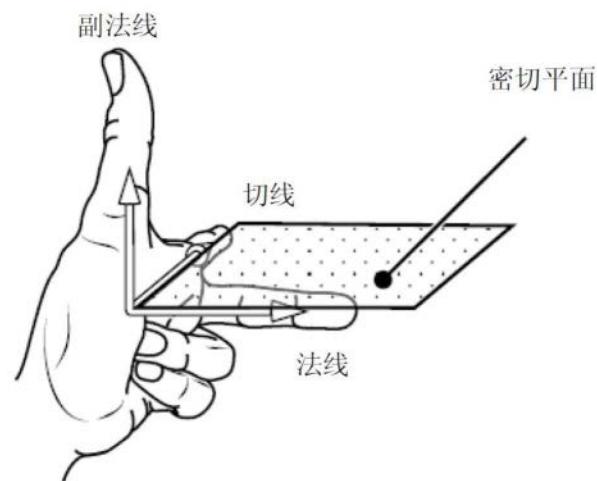


图30

## 右手定则

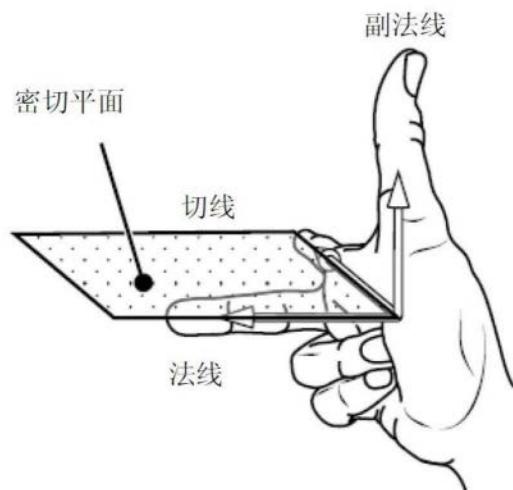


图3P

## 左耳螺旋



图3Q

右耳螺旋



图3R

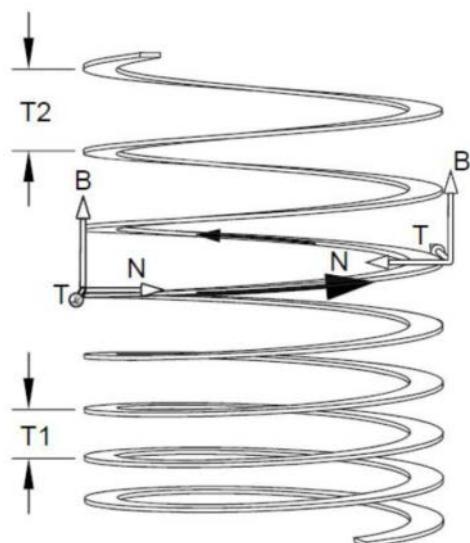
右手螺旋  
右手正

图3S

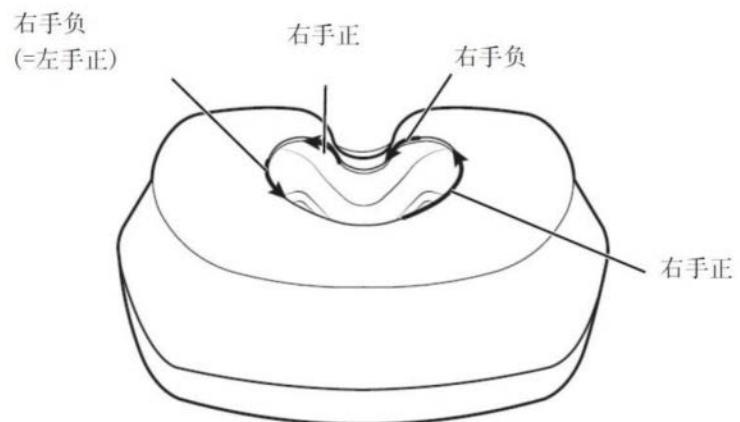


图3T

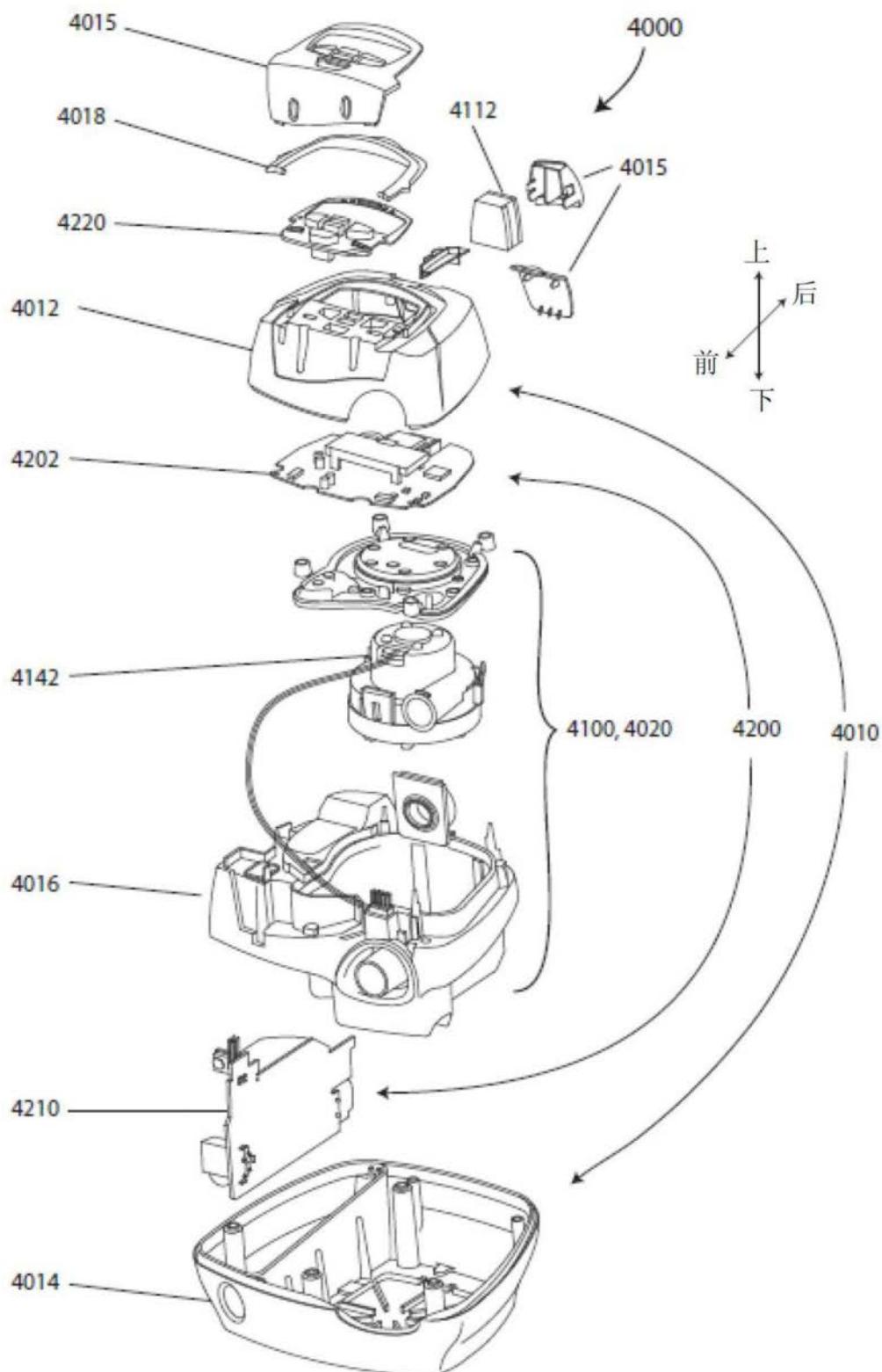


图3U

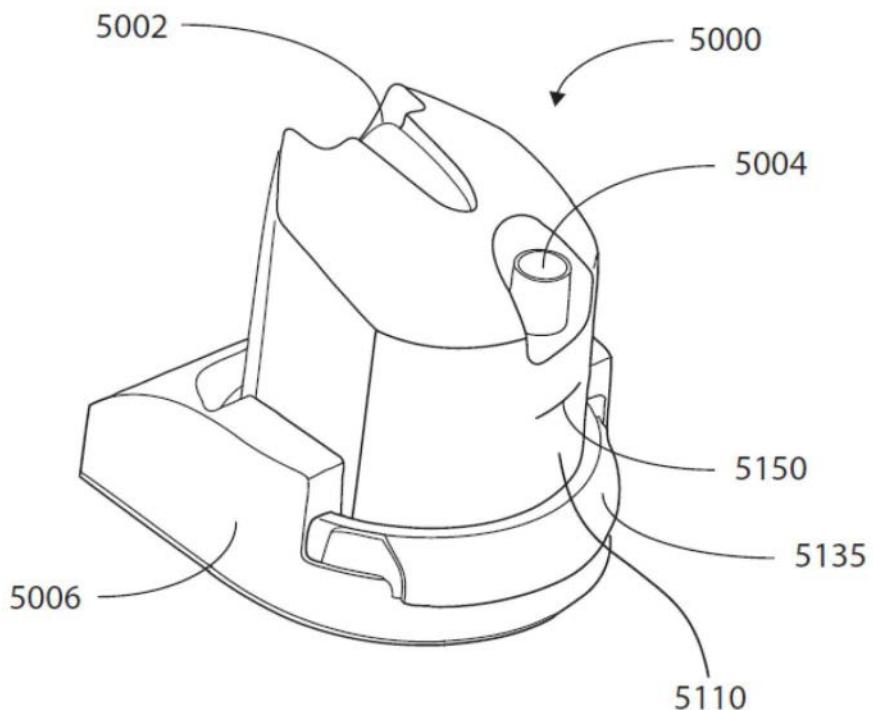


图3V

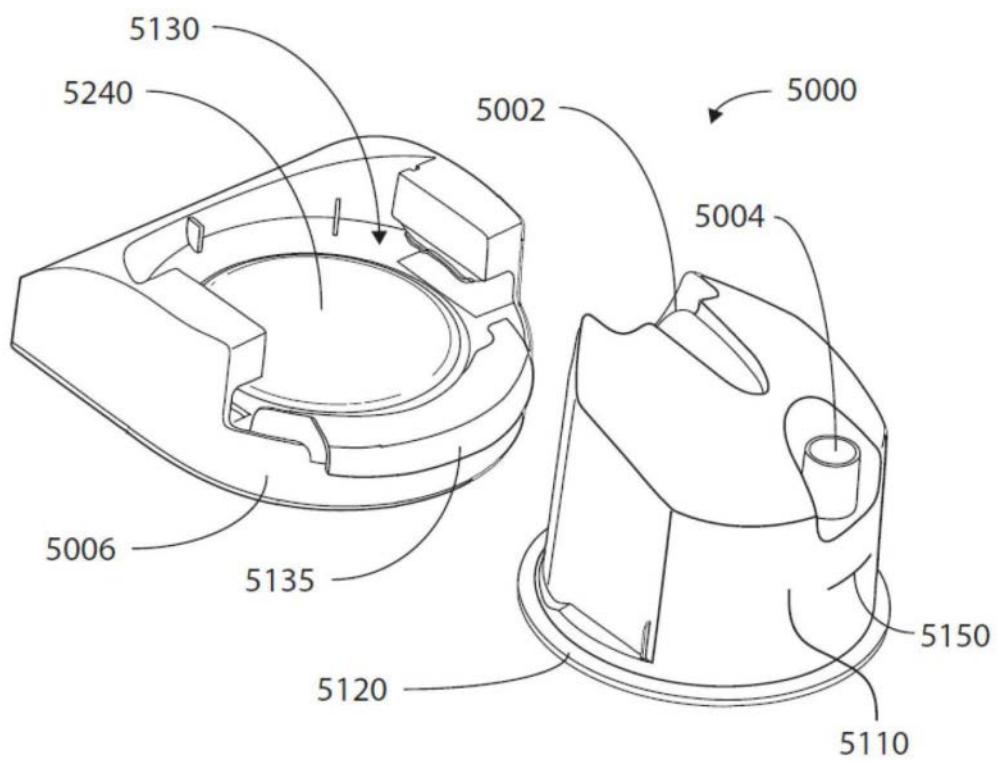


图3W

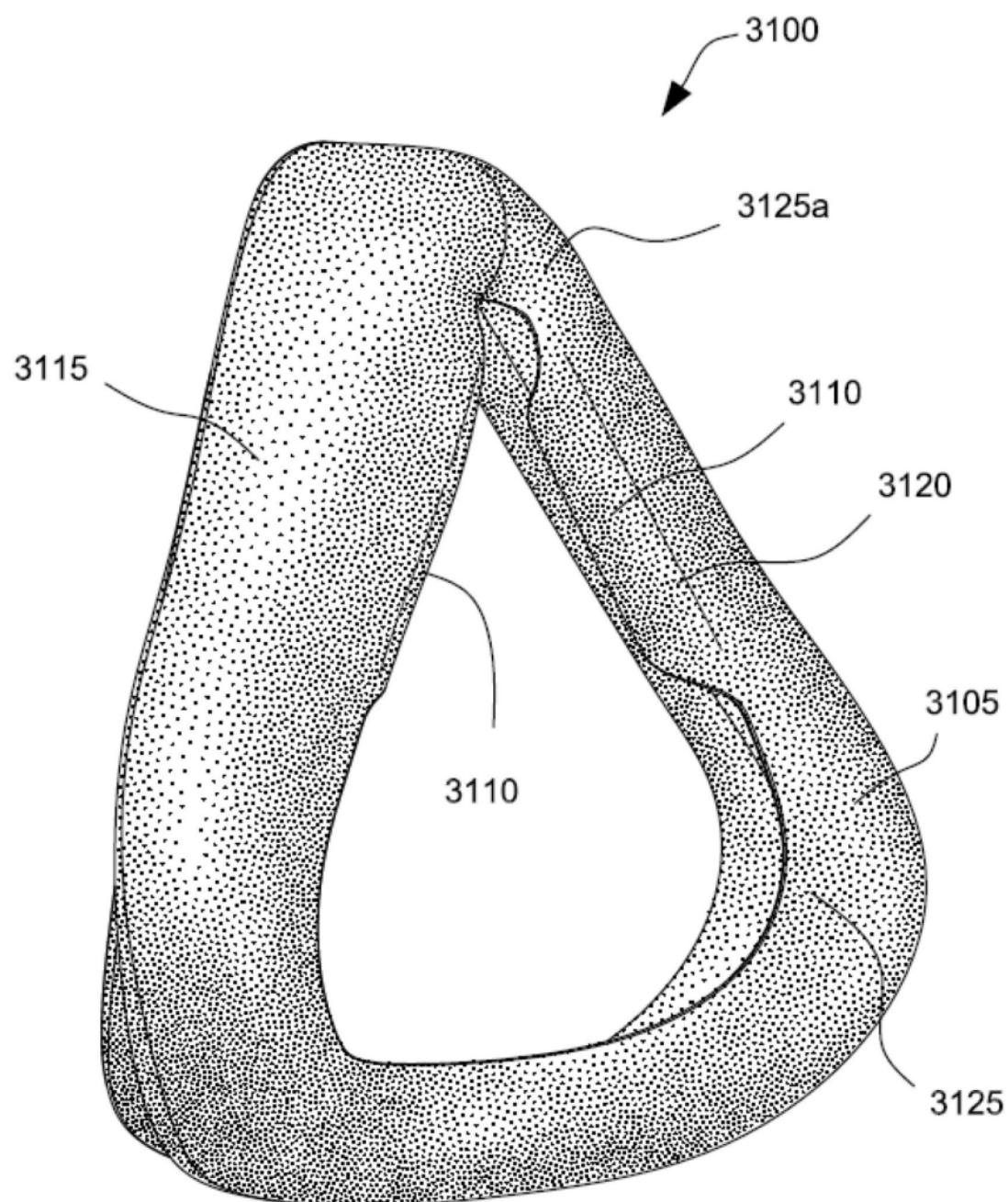


图4

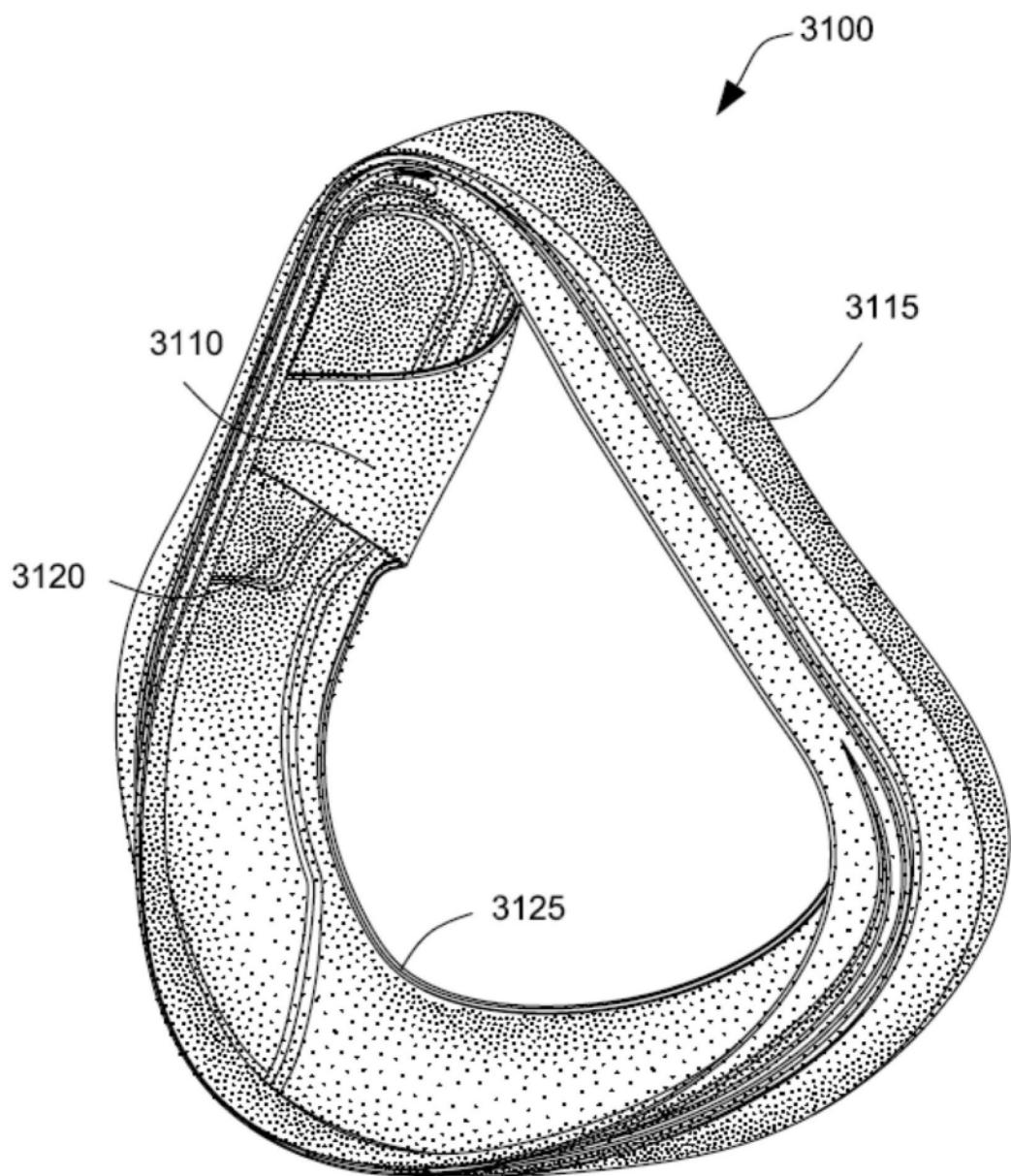


图5

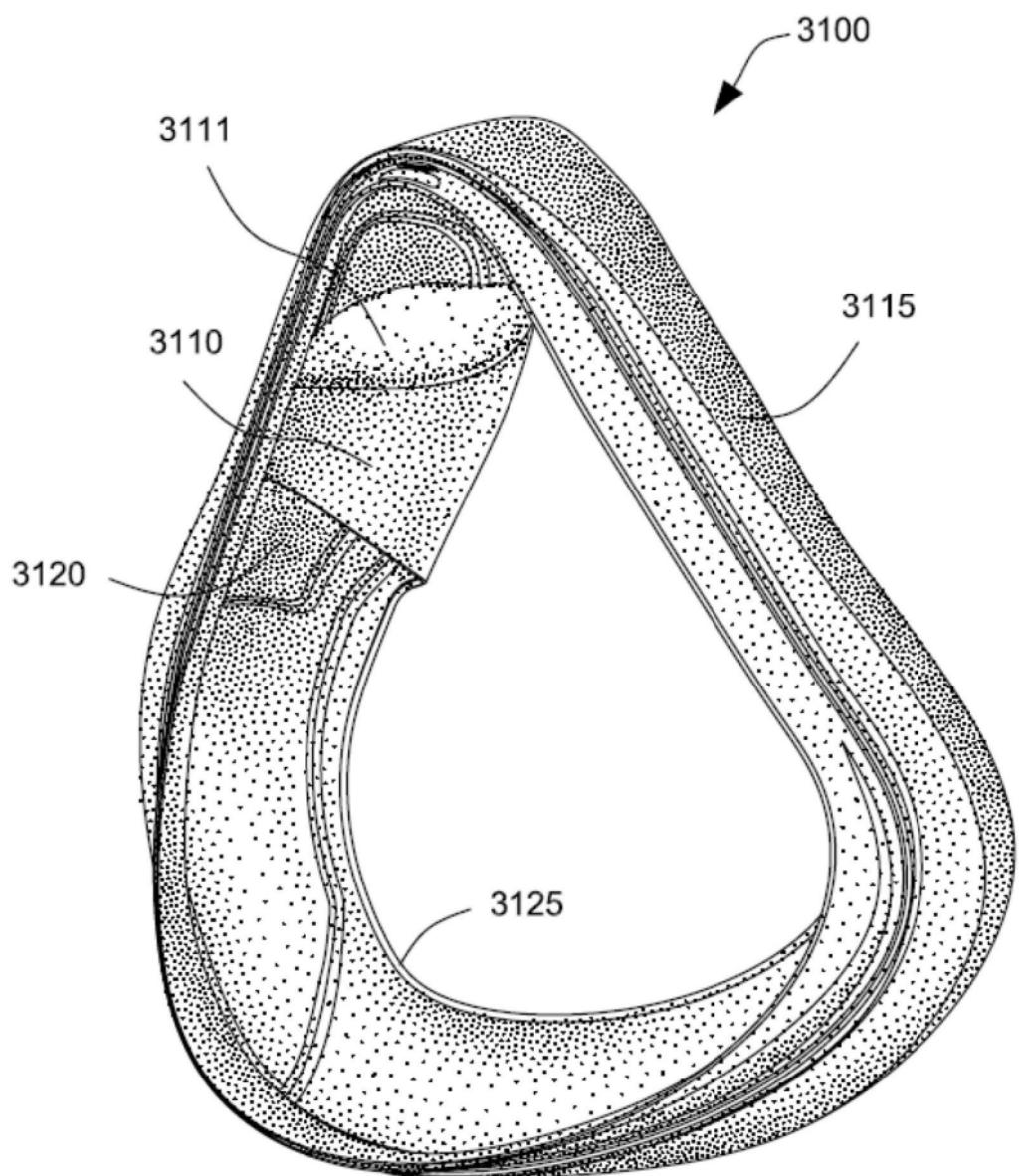


图5A

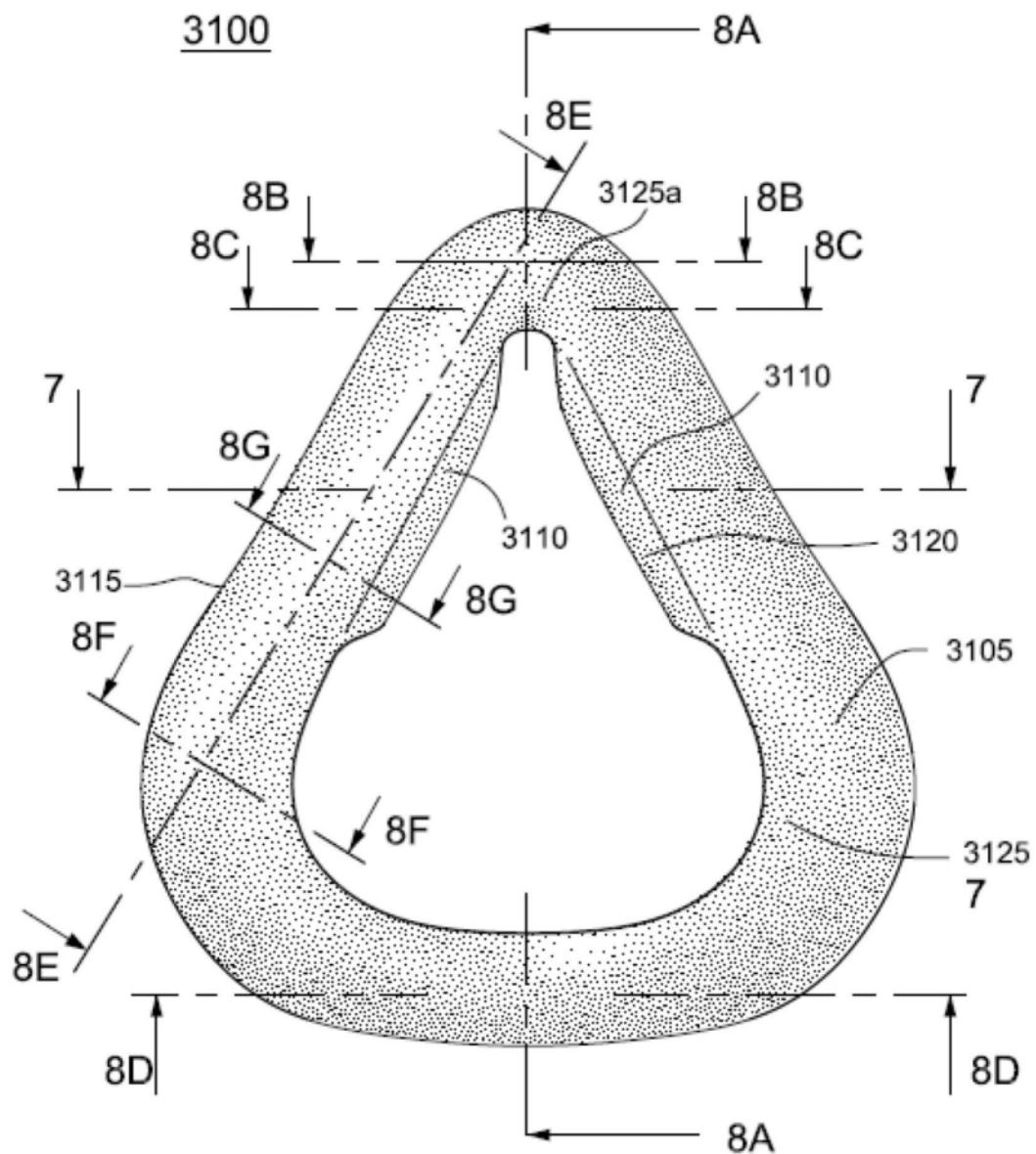


图6

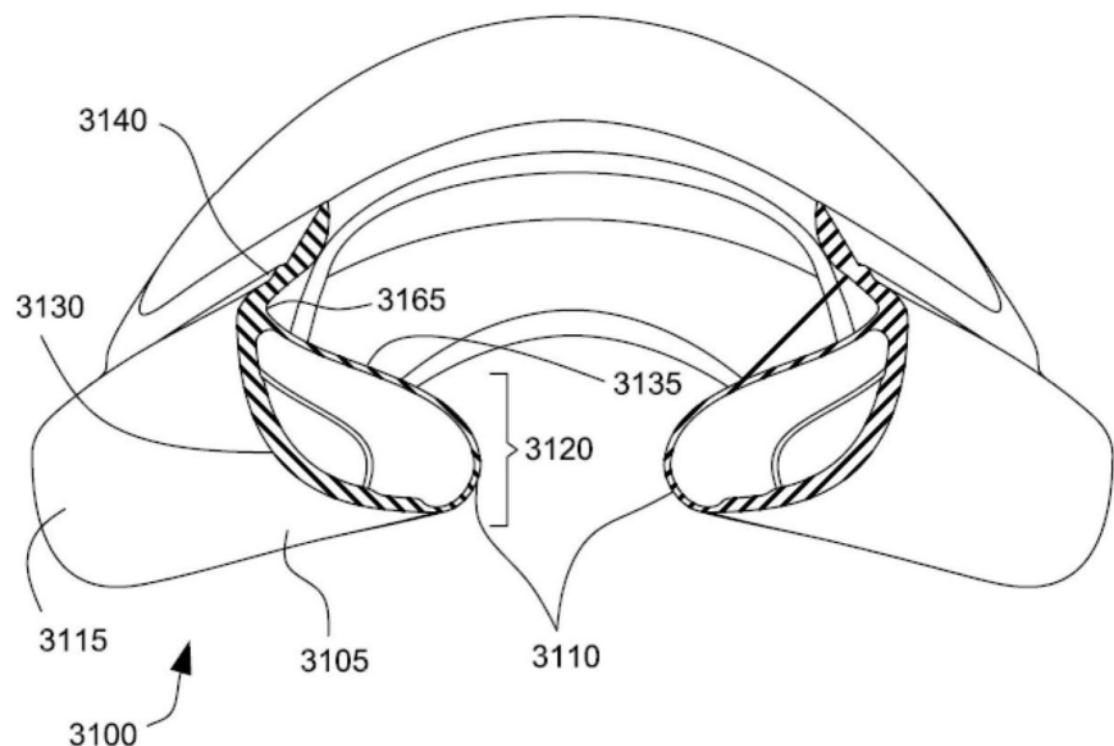


图7

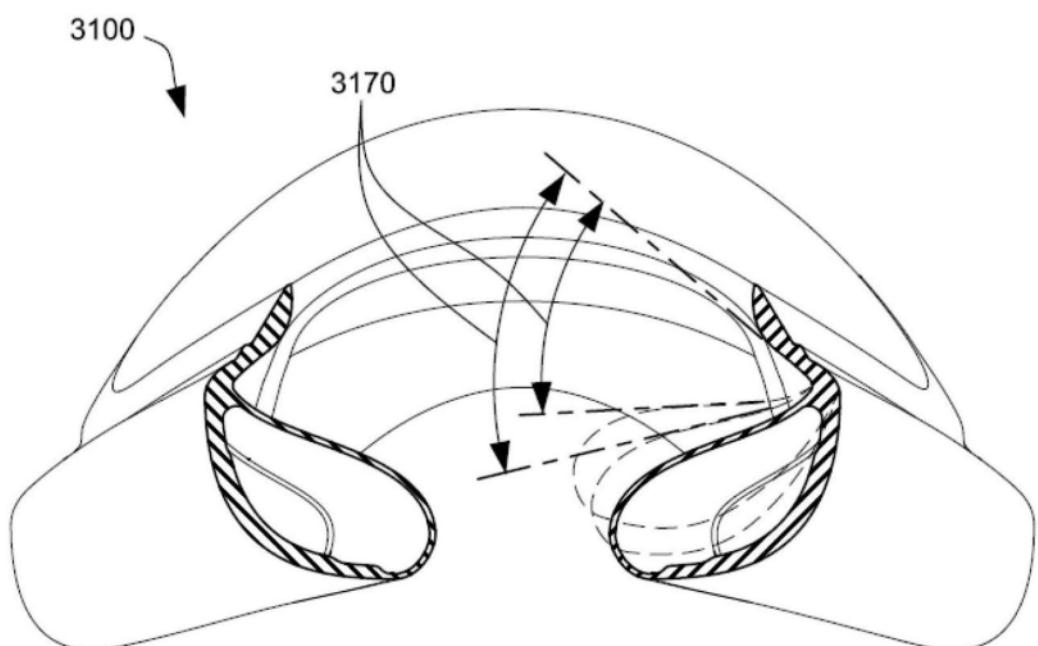


图7A

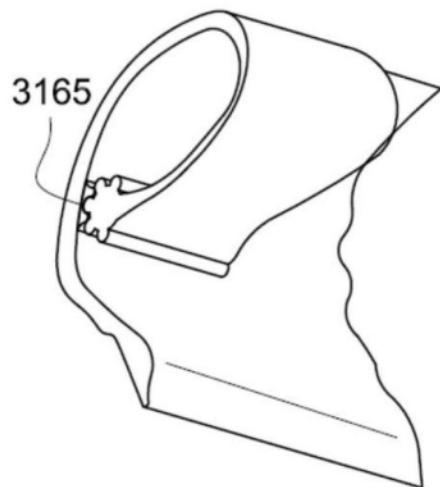


图7B

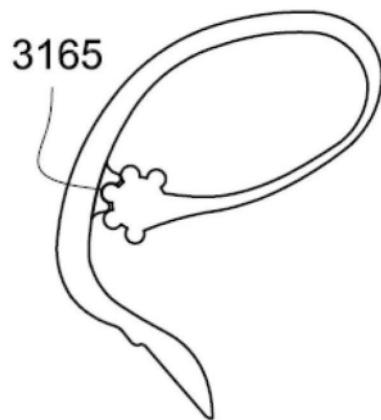


图7C

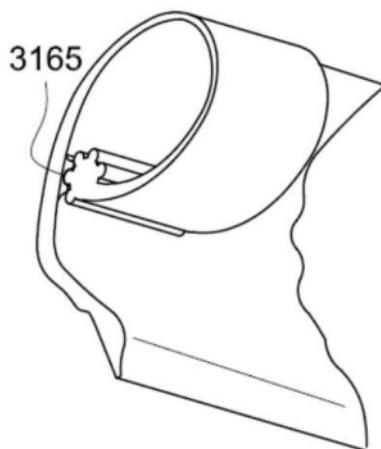


图7D

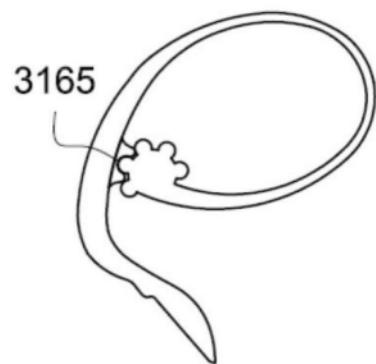


图7E

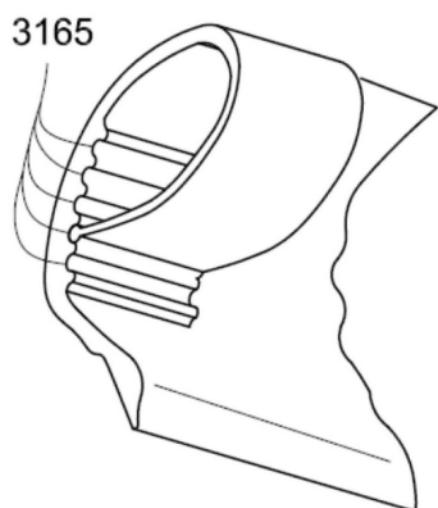


图7F

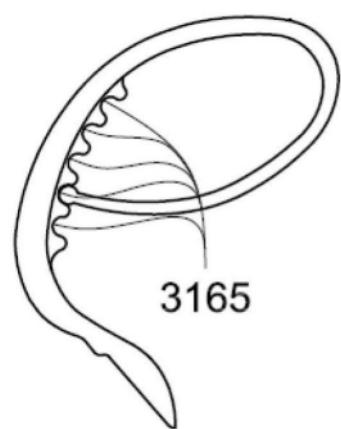


图7G

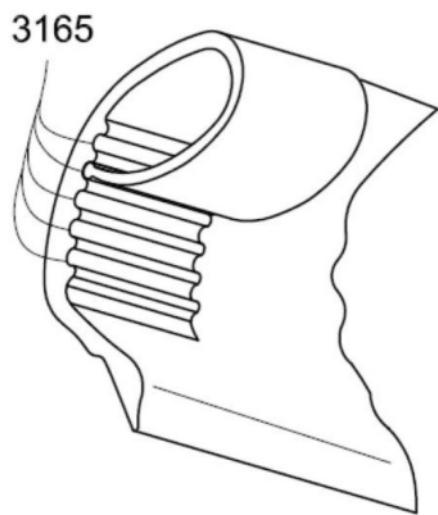


图7H

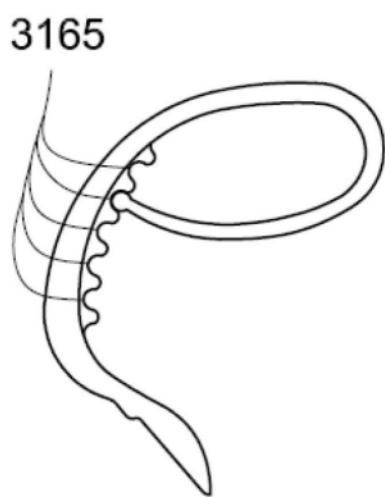


图7I

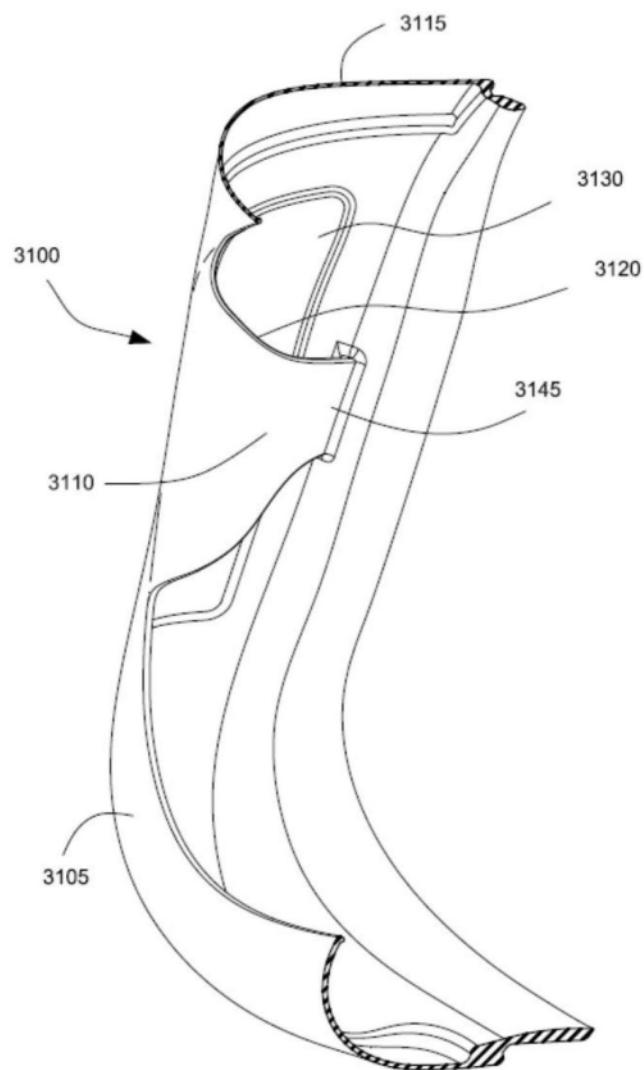


图8A

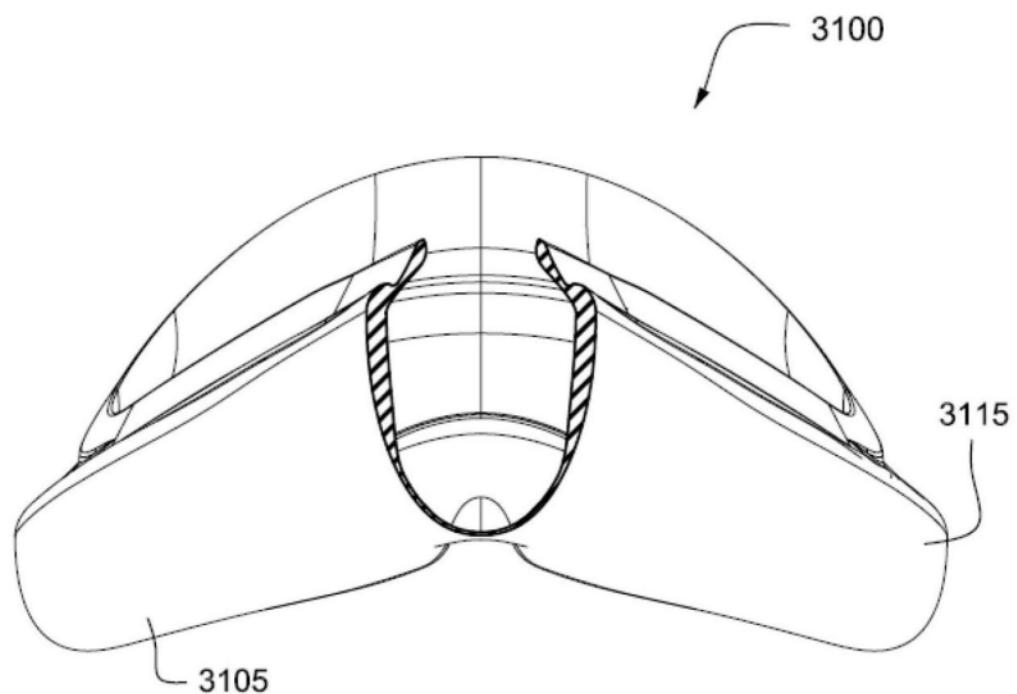


图8B

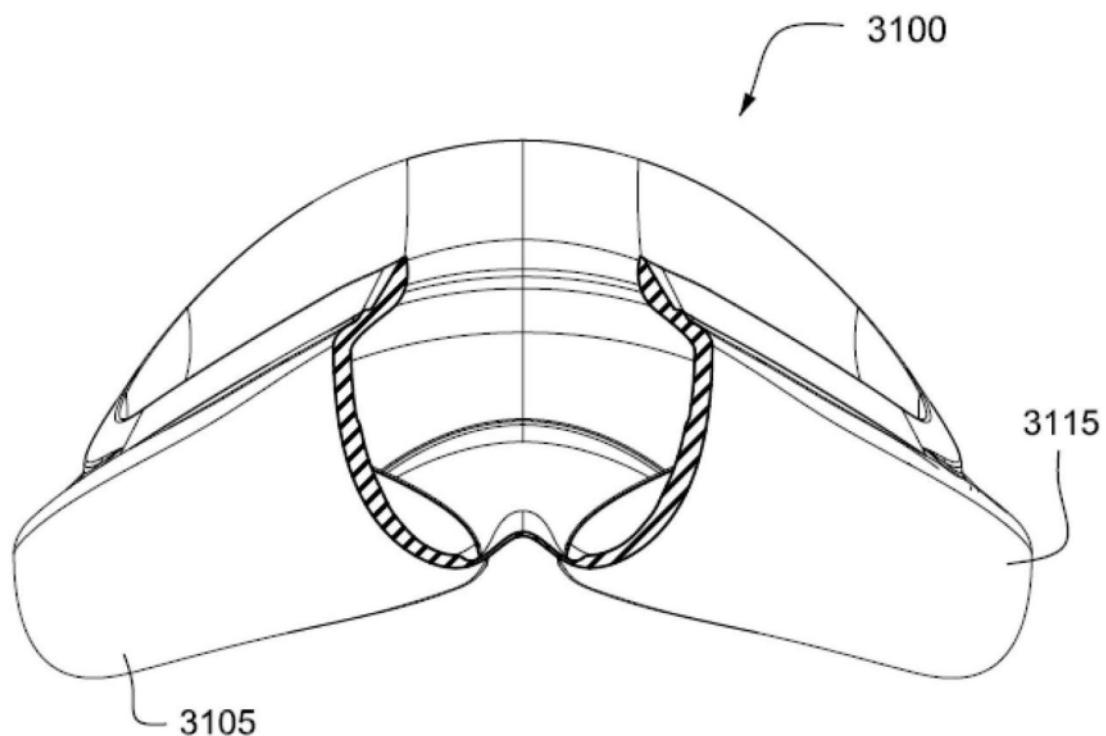


图8C

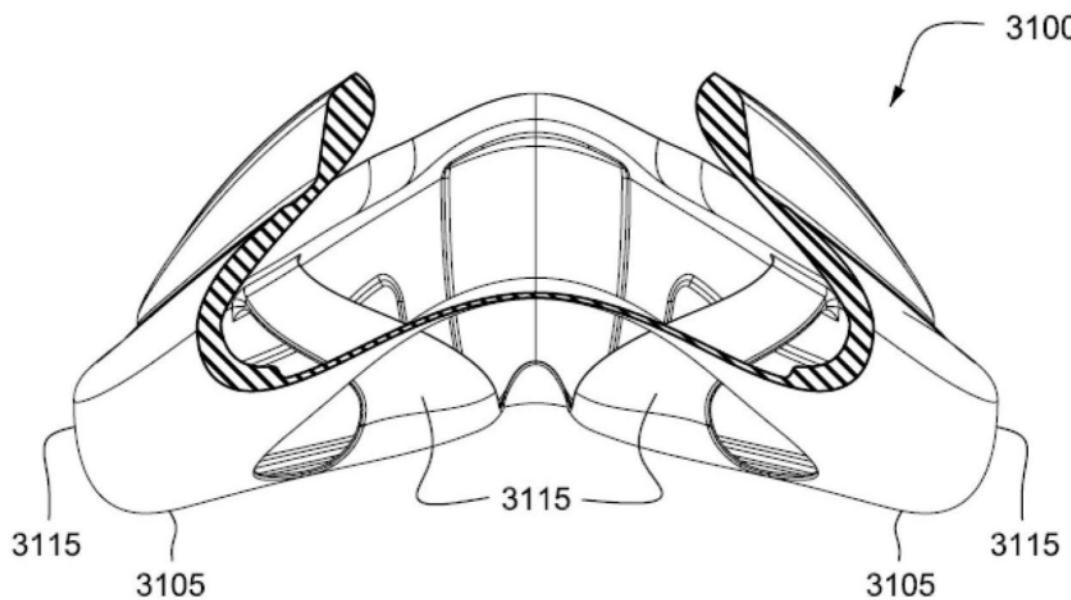


图8D

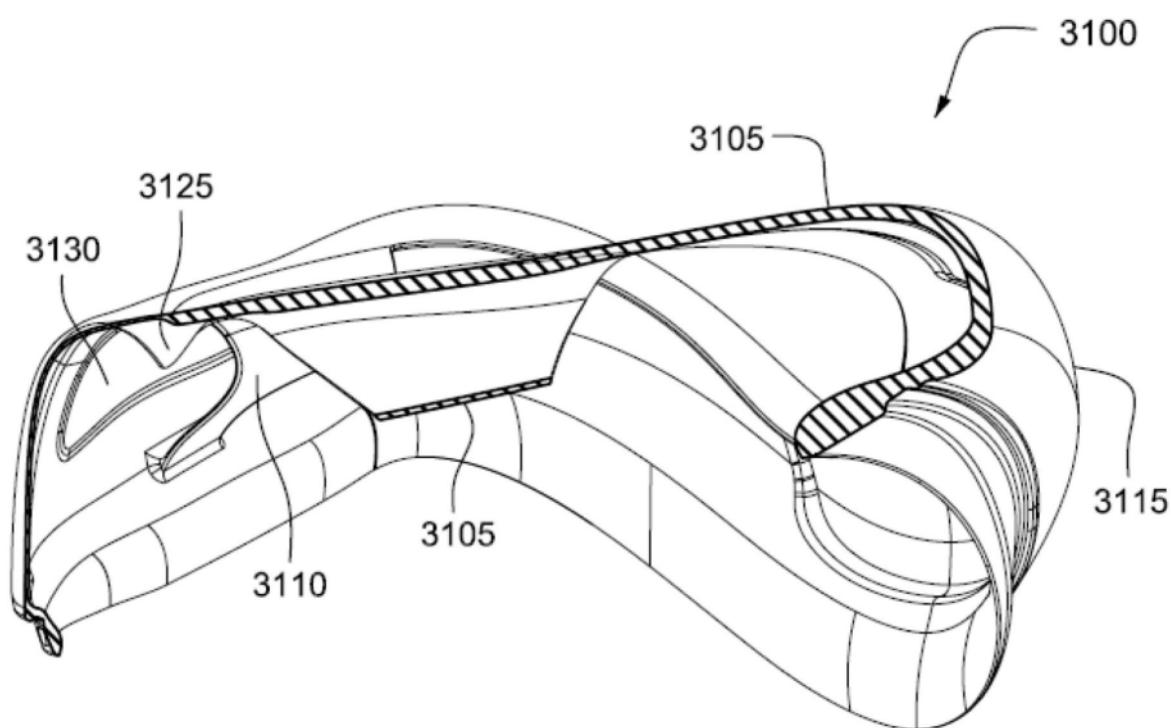


图8E

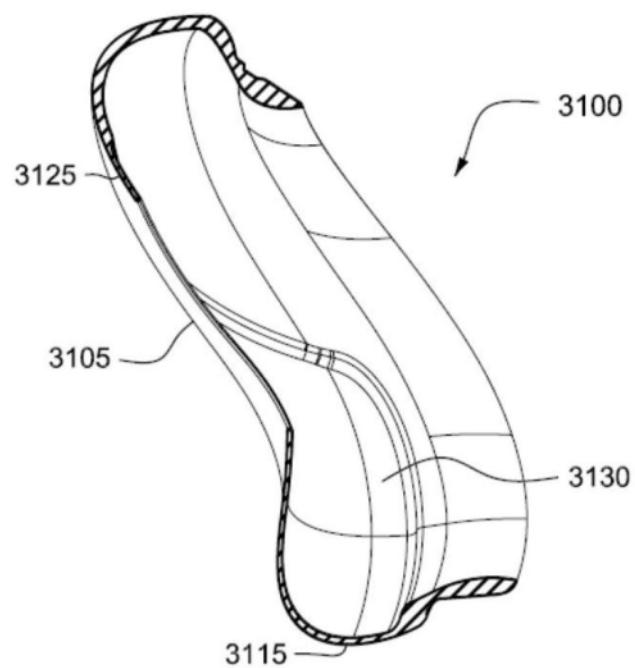


图8F

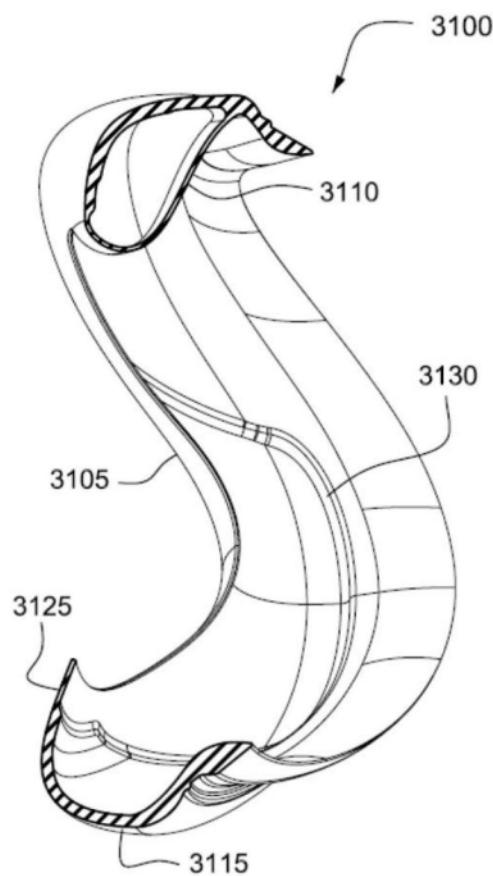


图8G

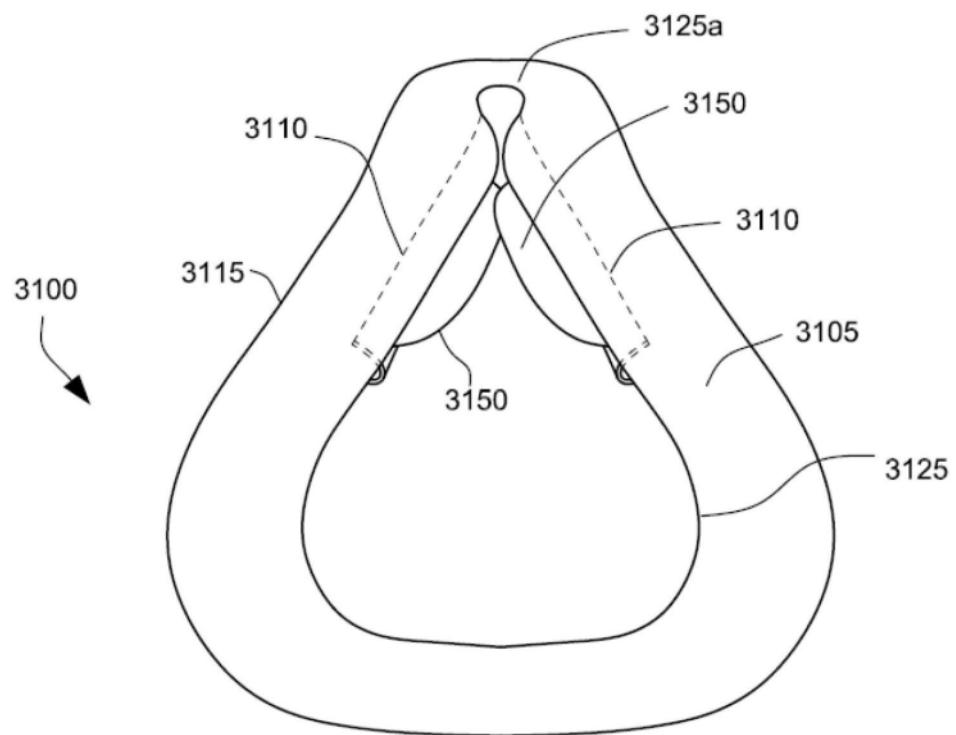


图9

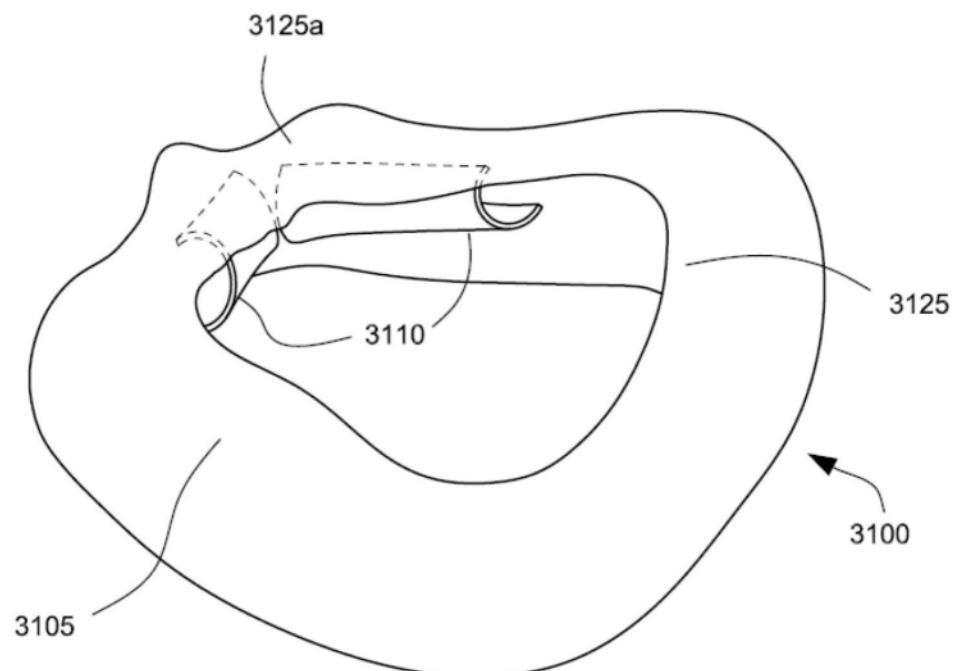


图10

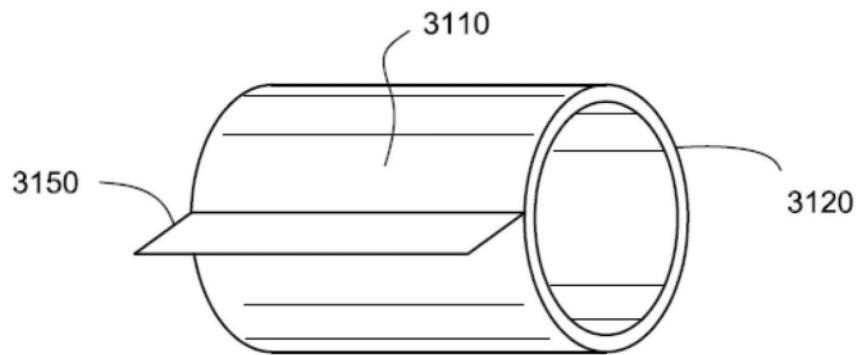


图11

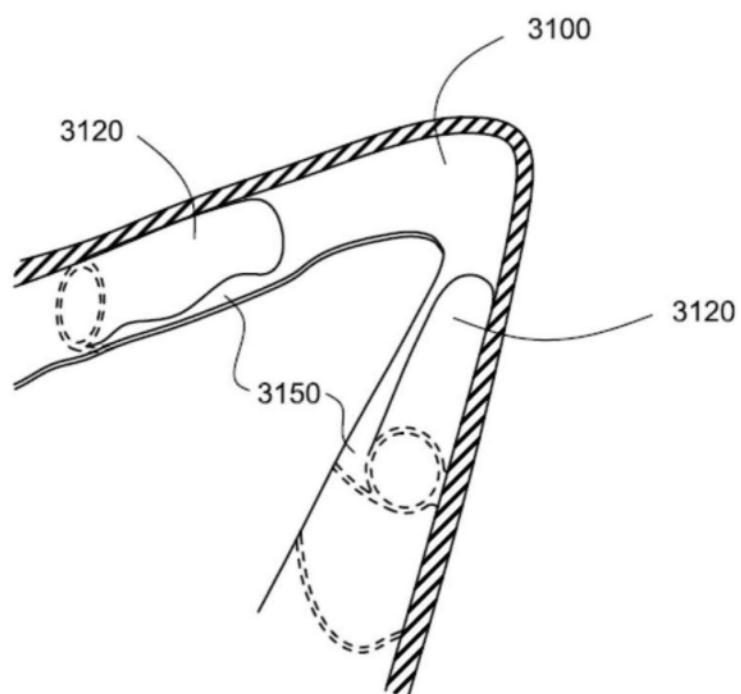


图12

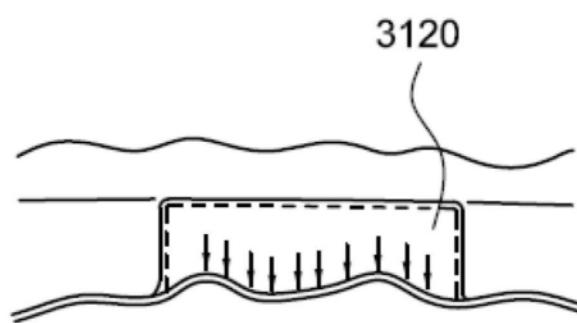


图13

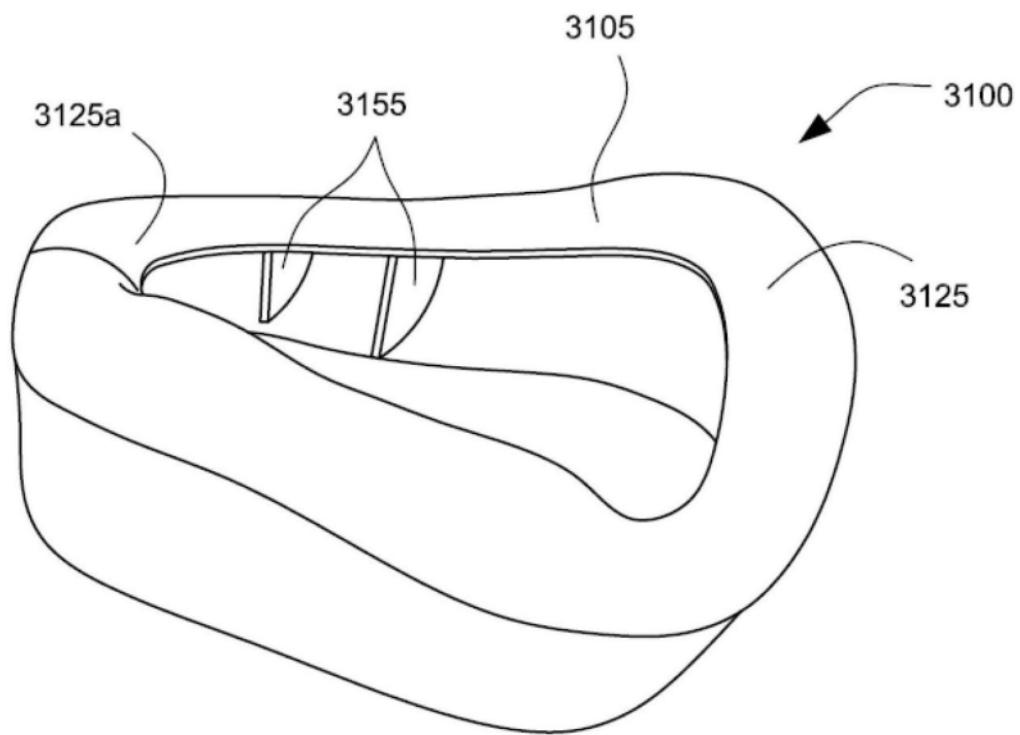


图14

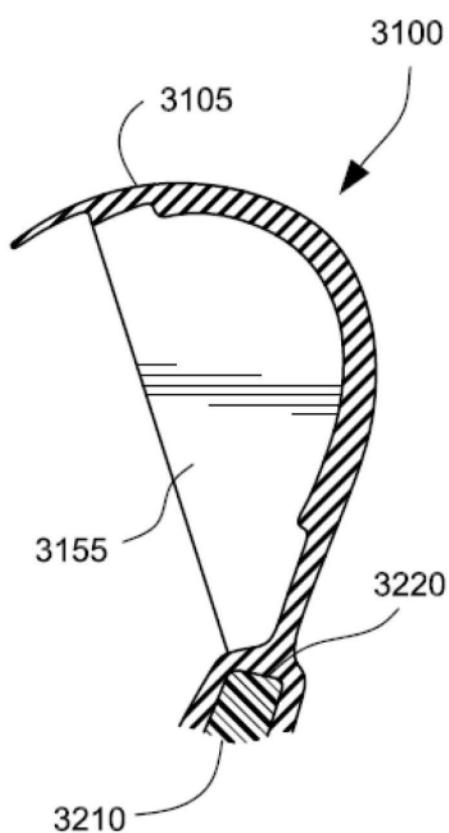


图15

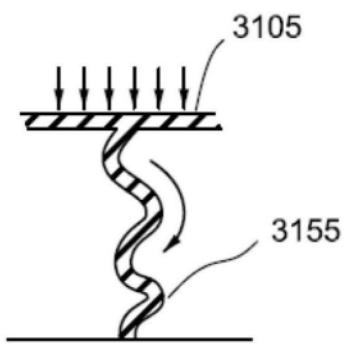


图16

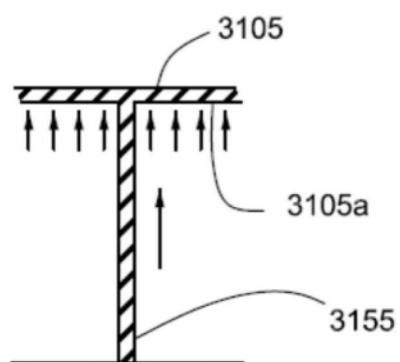


图17

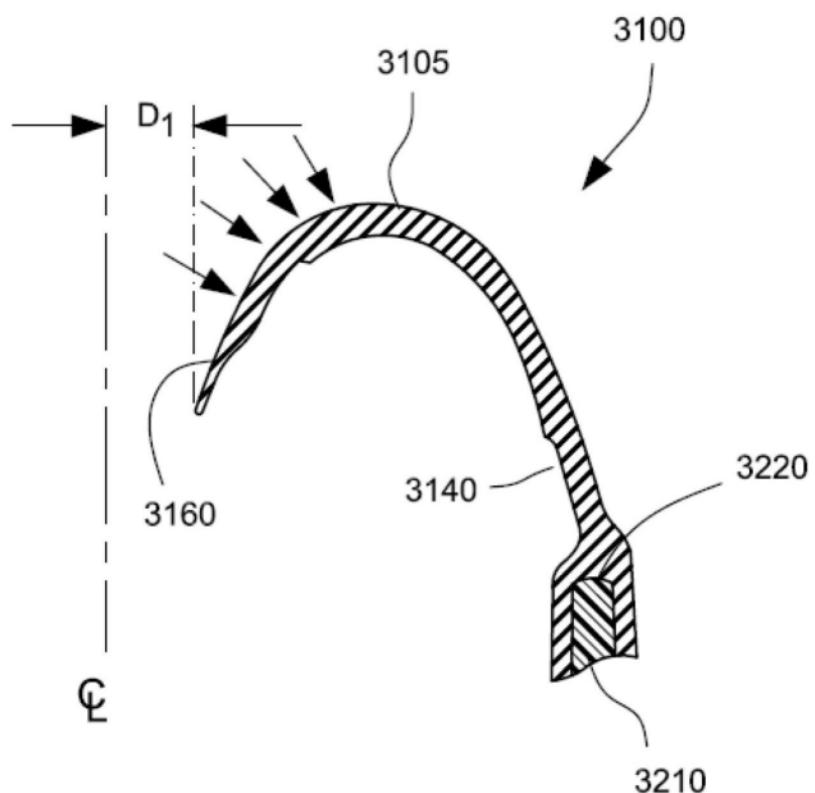


图18

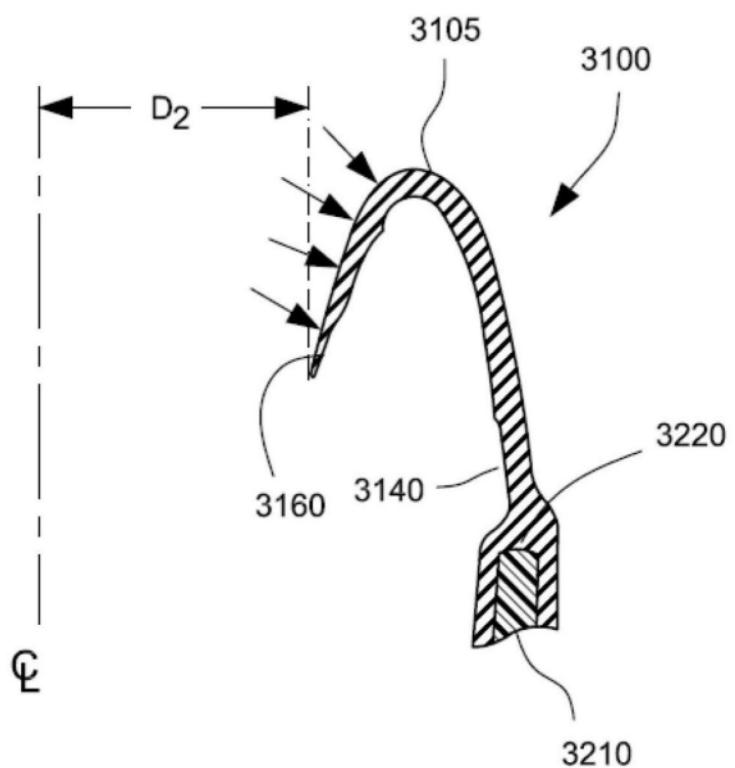


图19

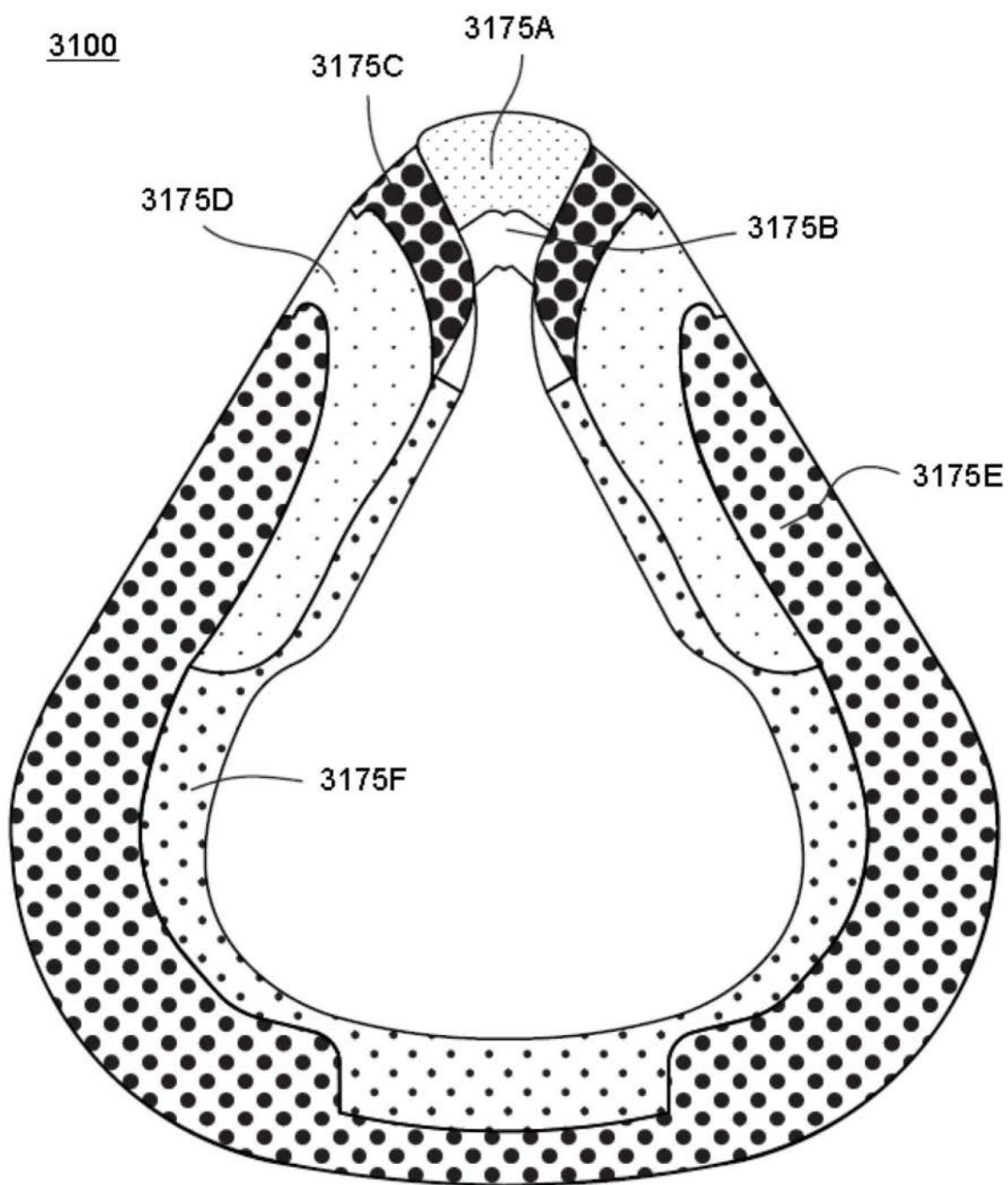


图20A

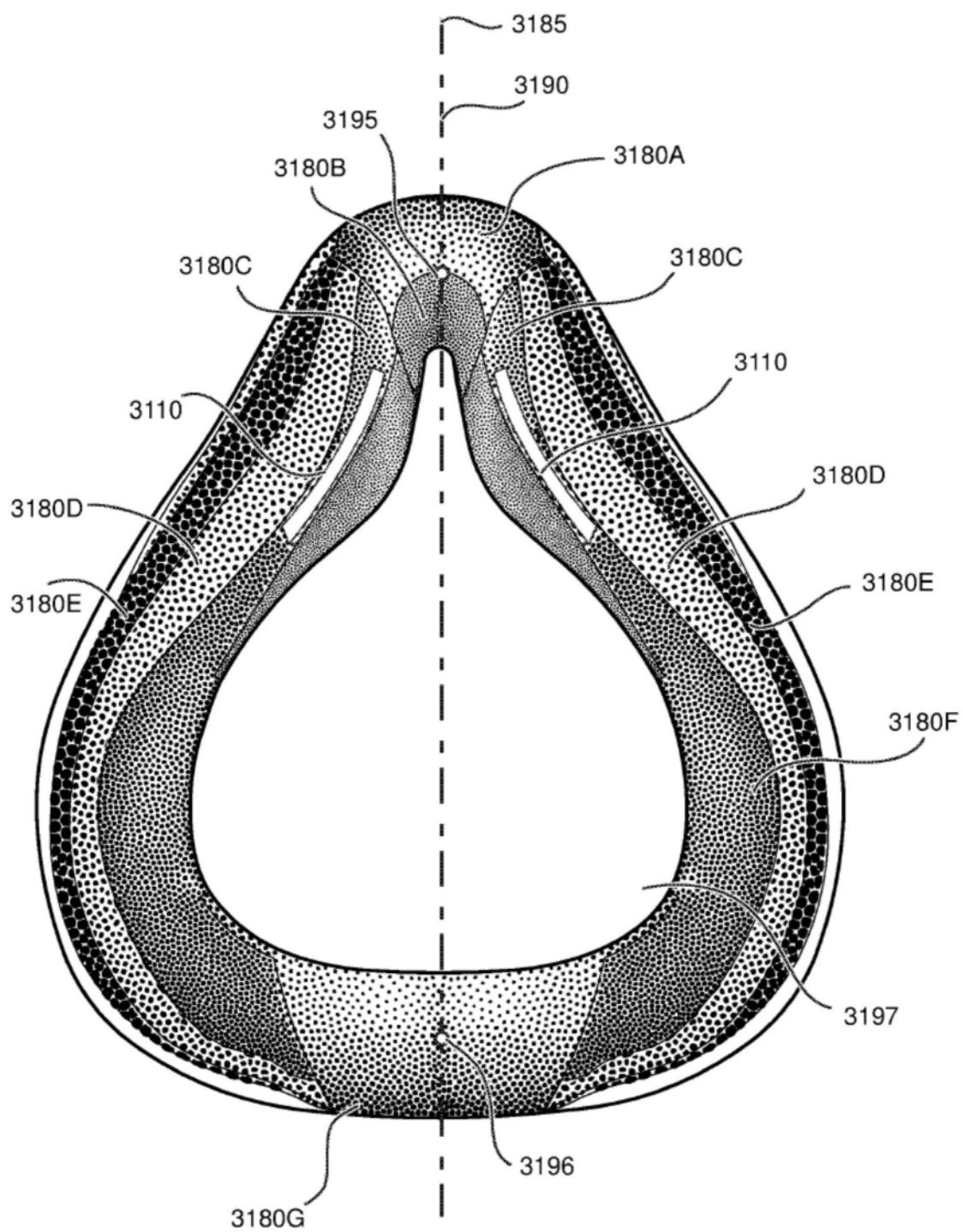


图20B

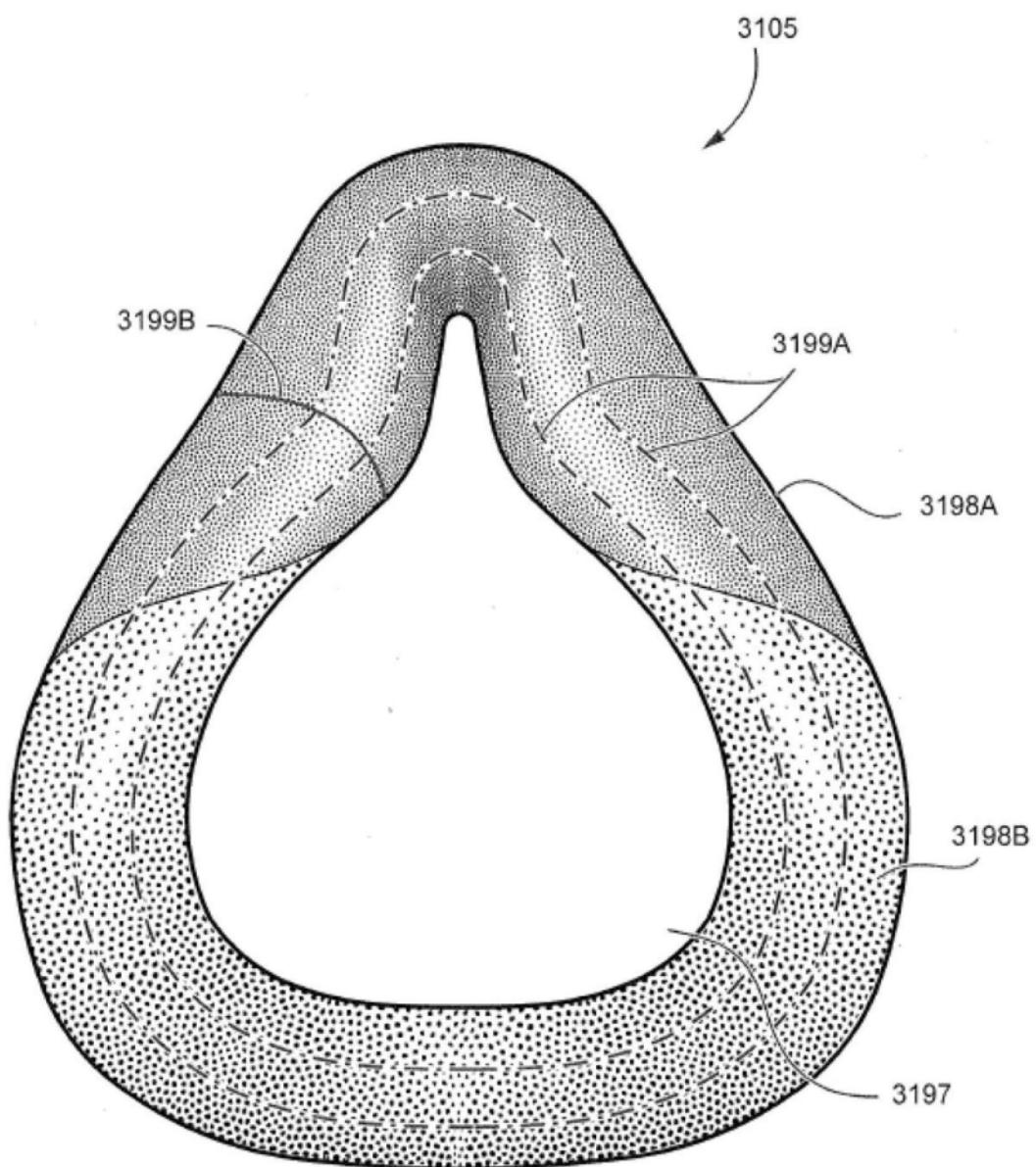


图20C

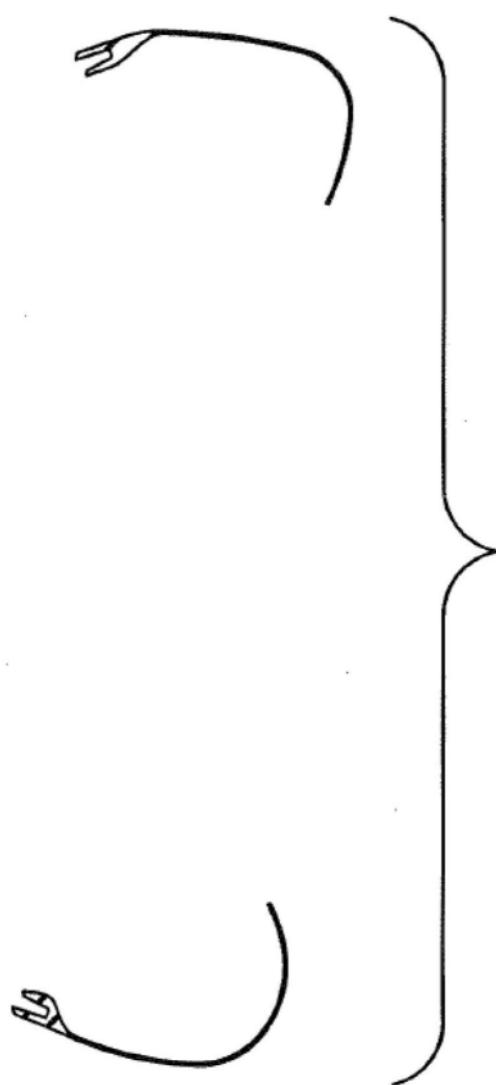


图20D

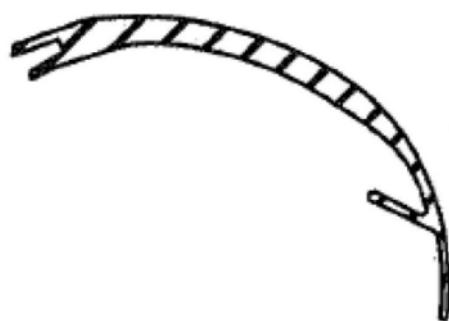


图20E



图20F



图20G

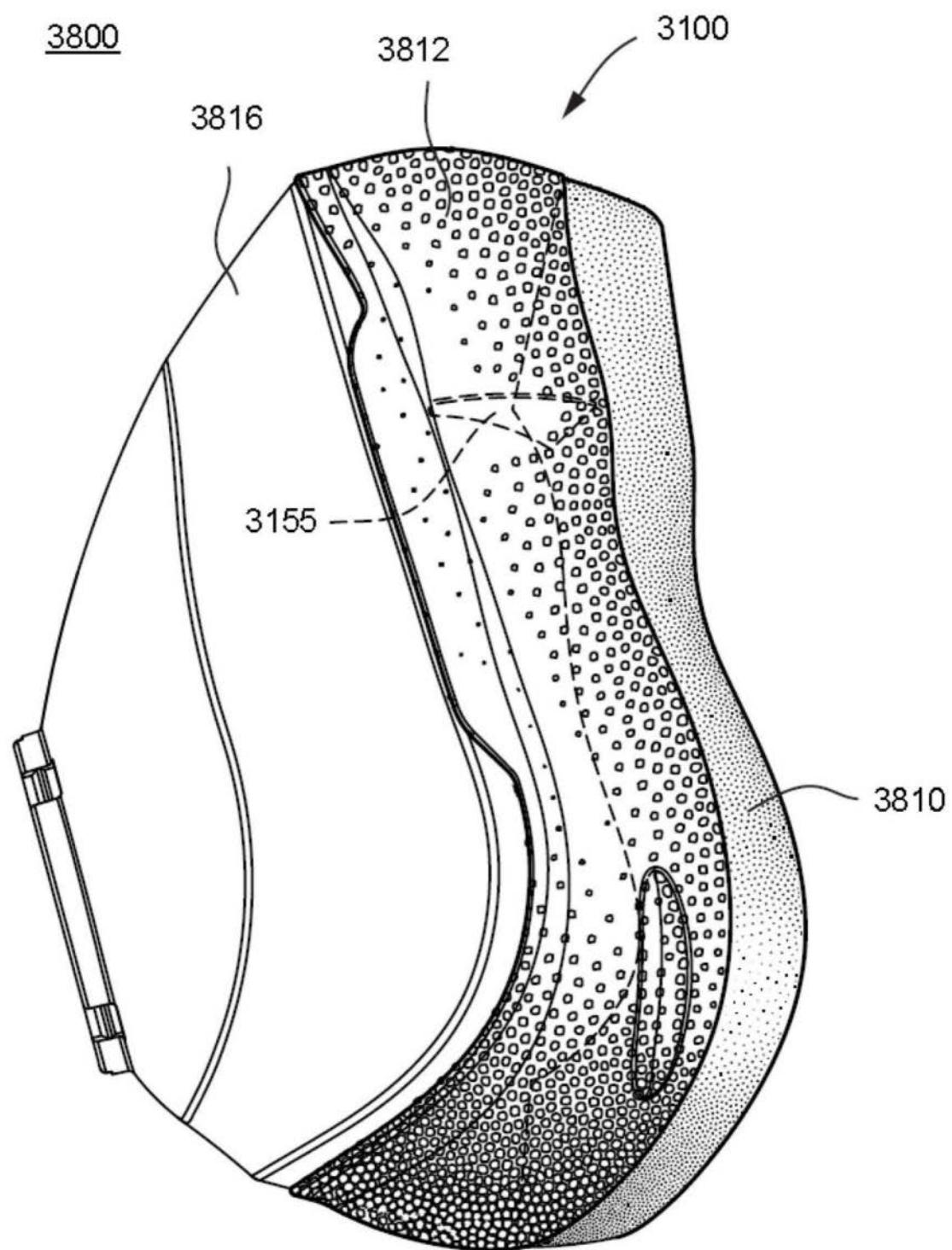


图21

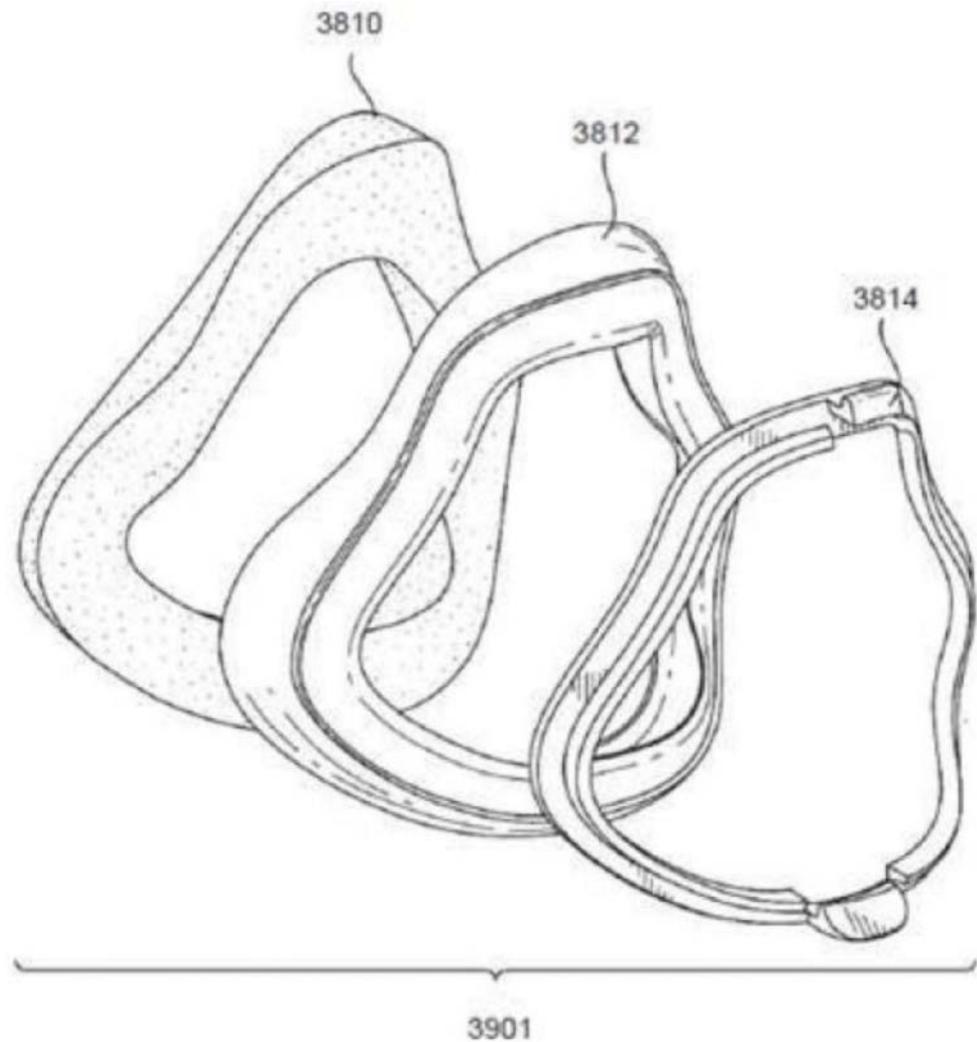


图22

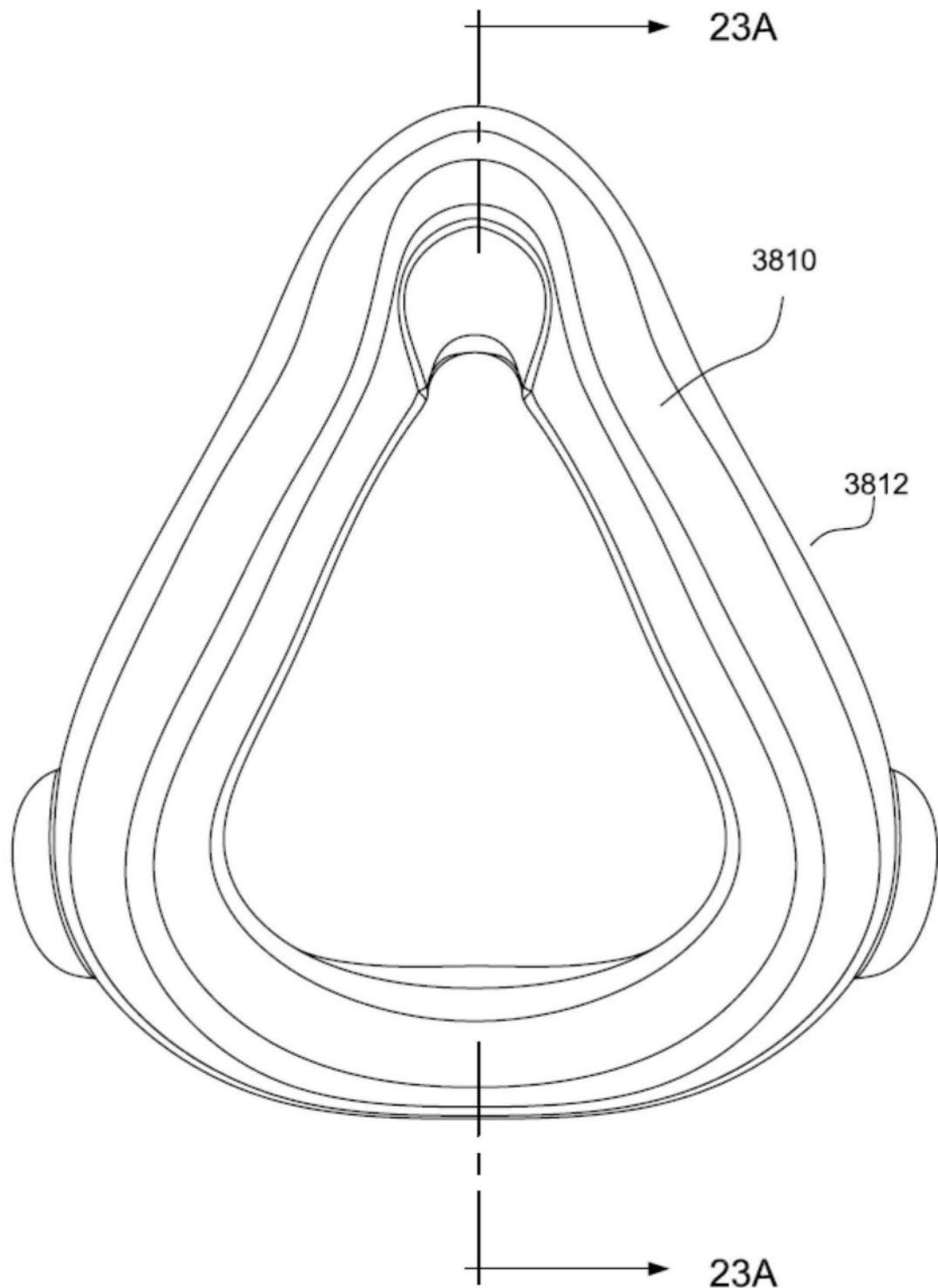


图23

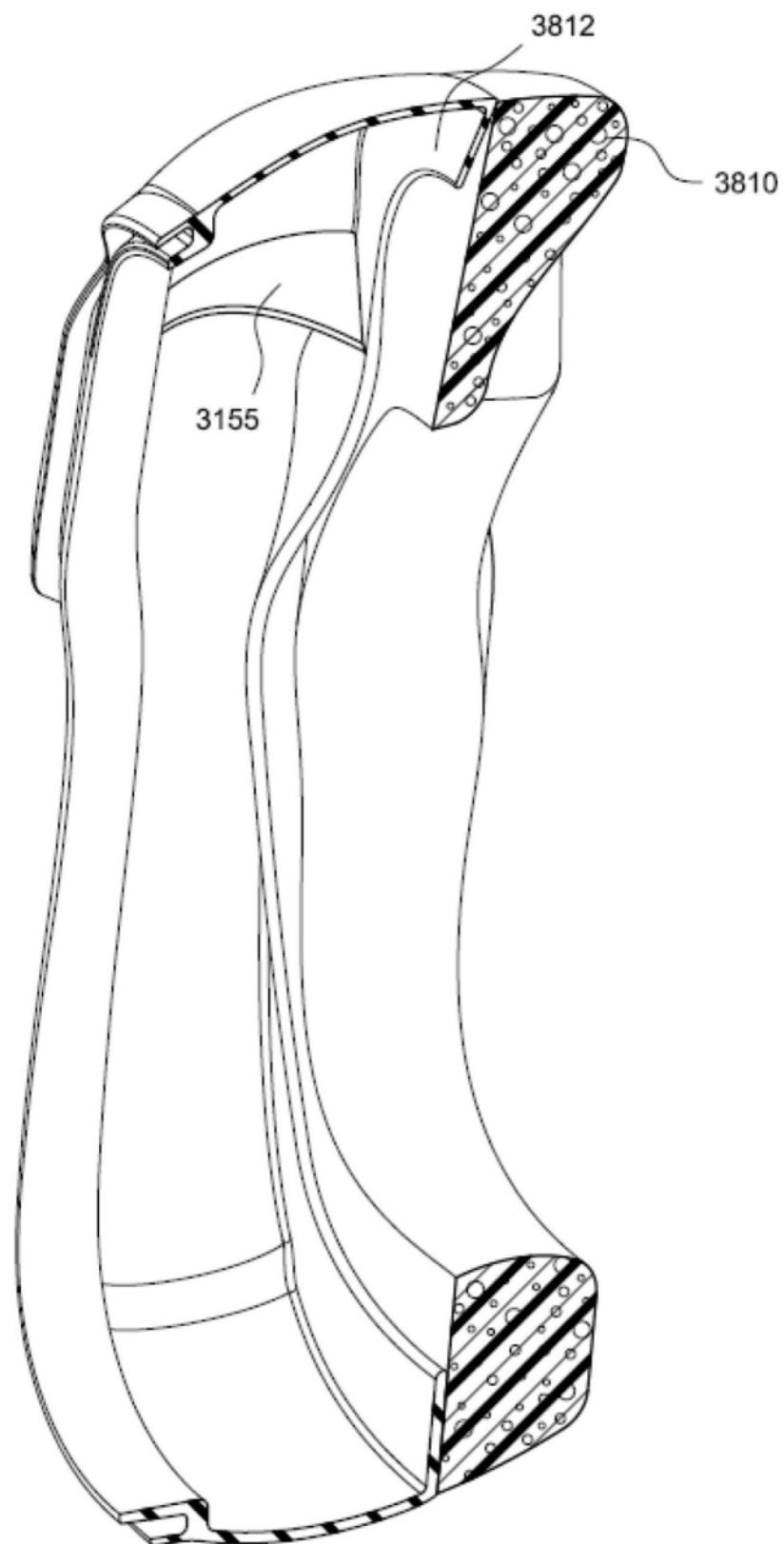


图23A

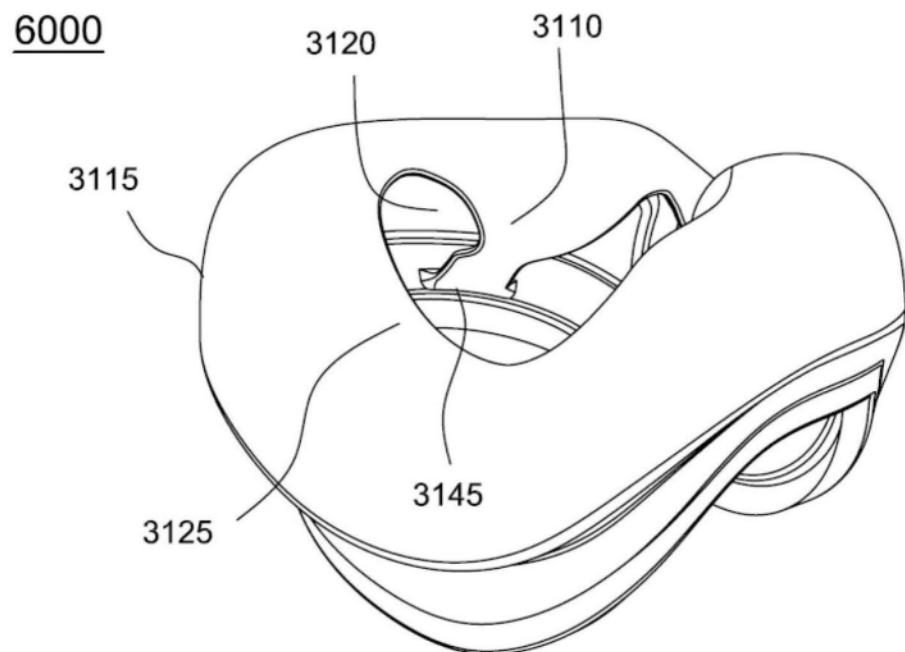


图24

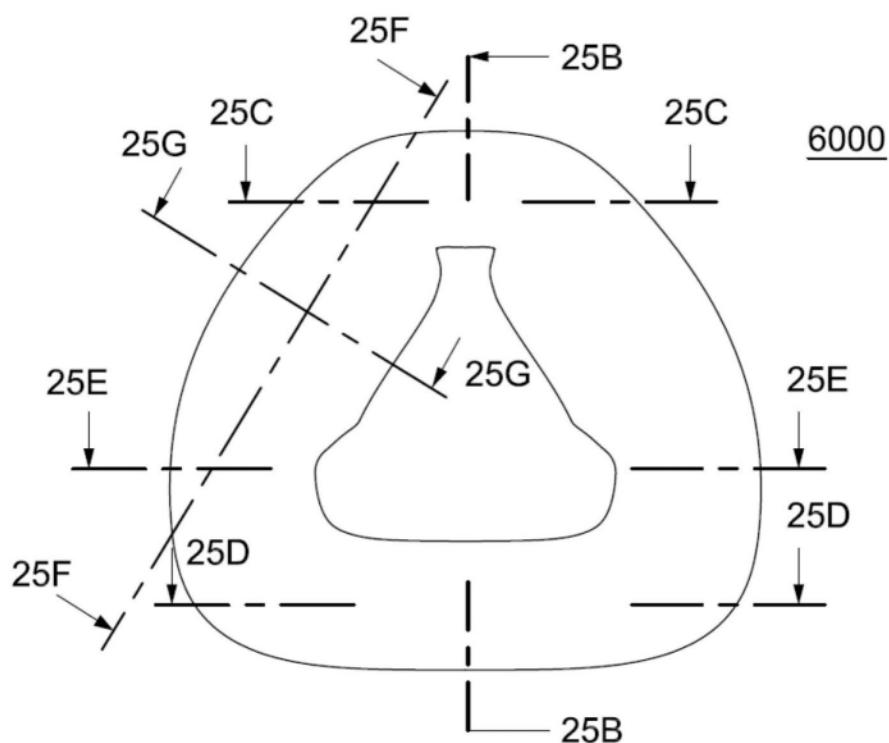


图25A

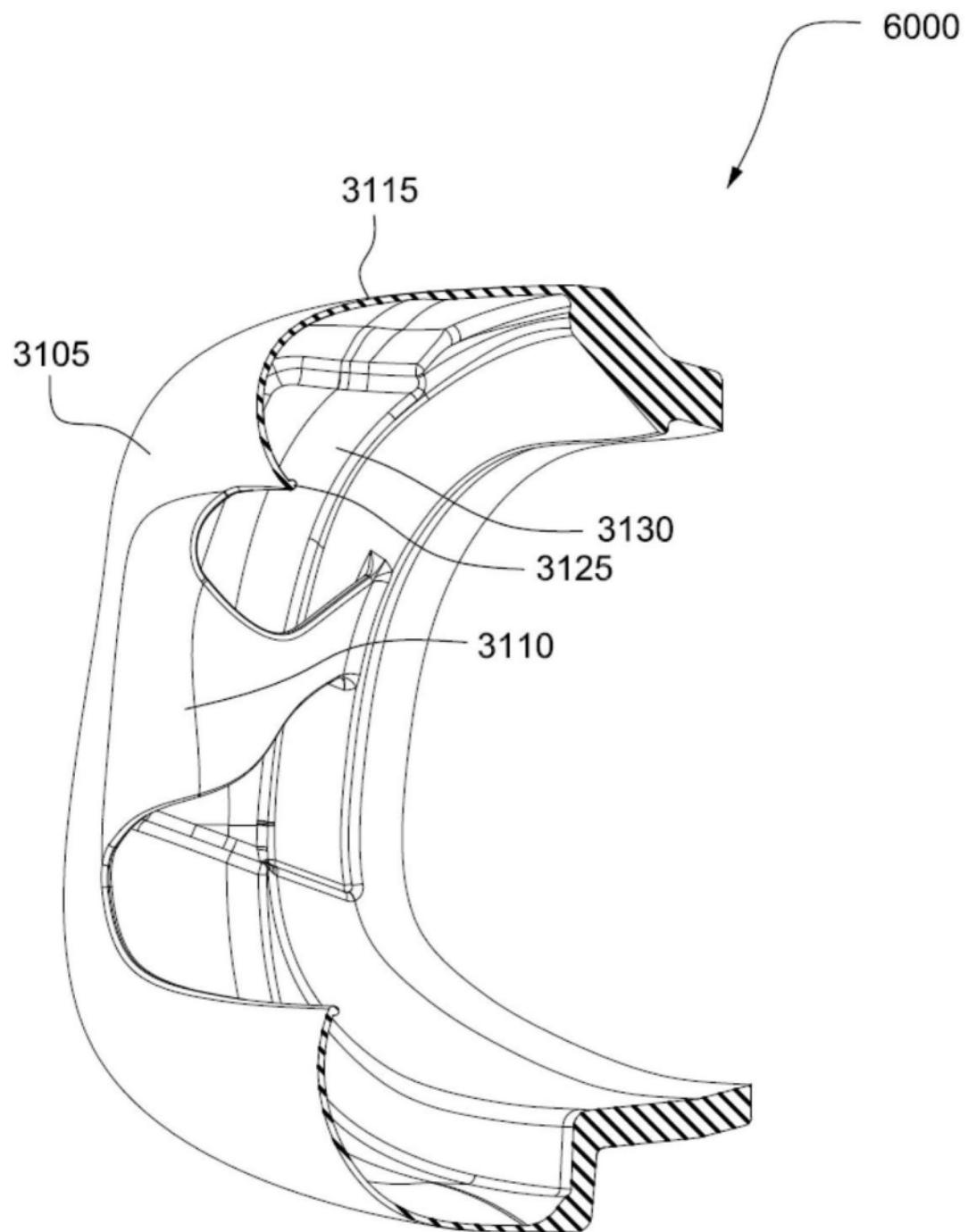


图25B

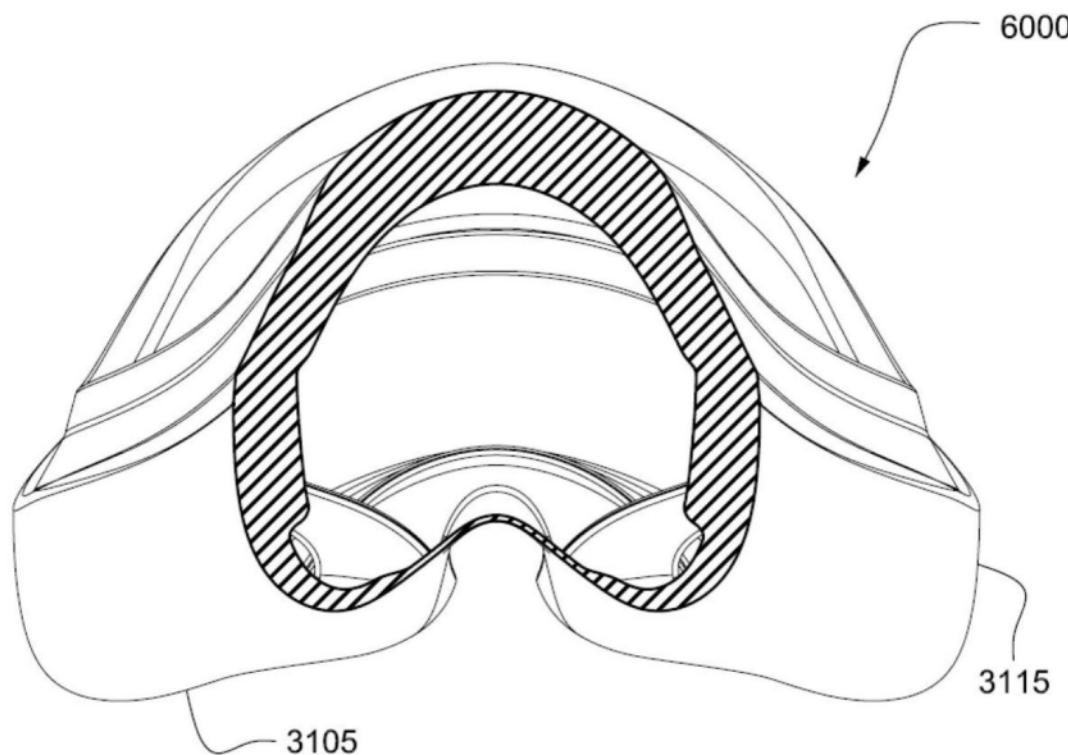


图25C

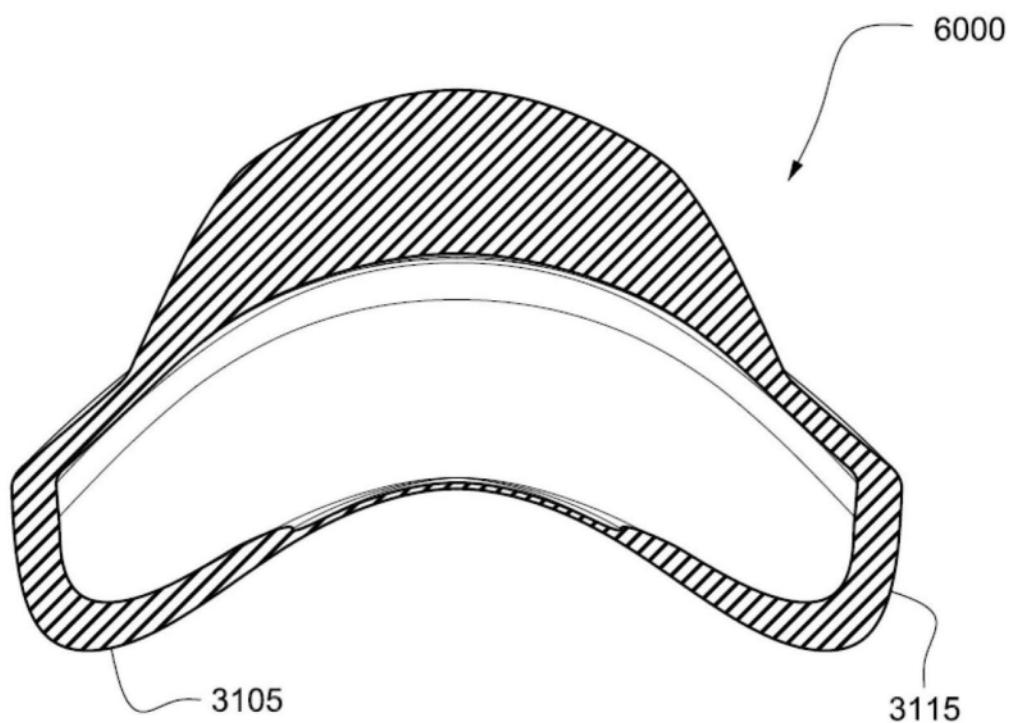


图25D

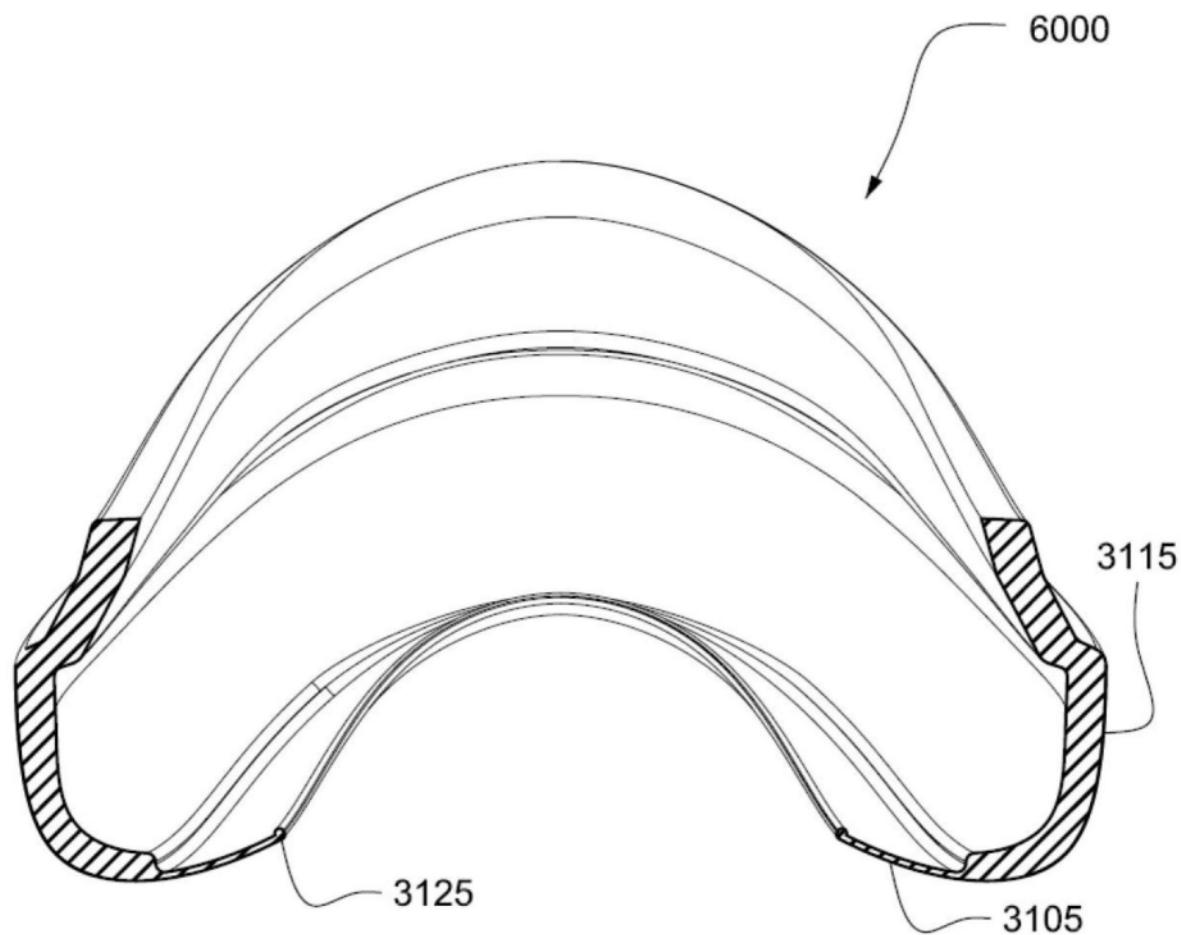


图25E

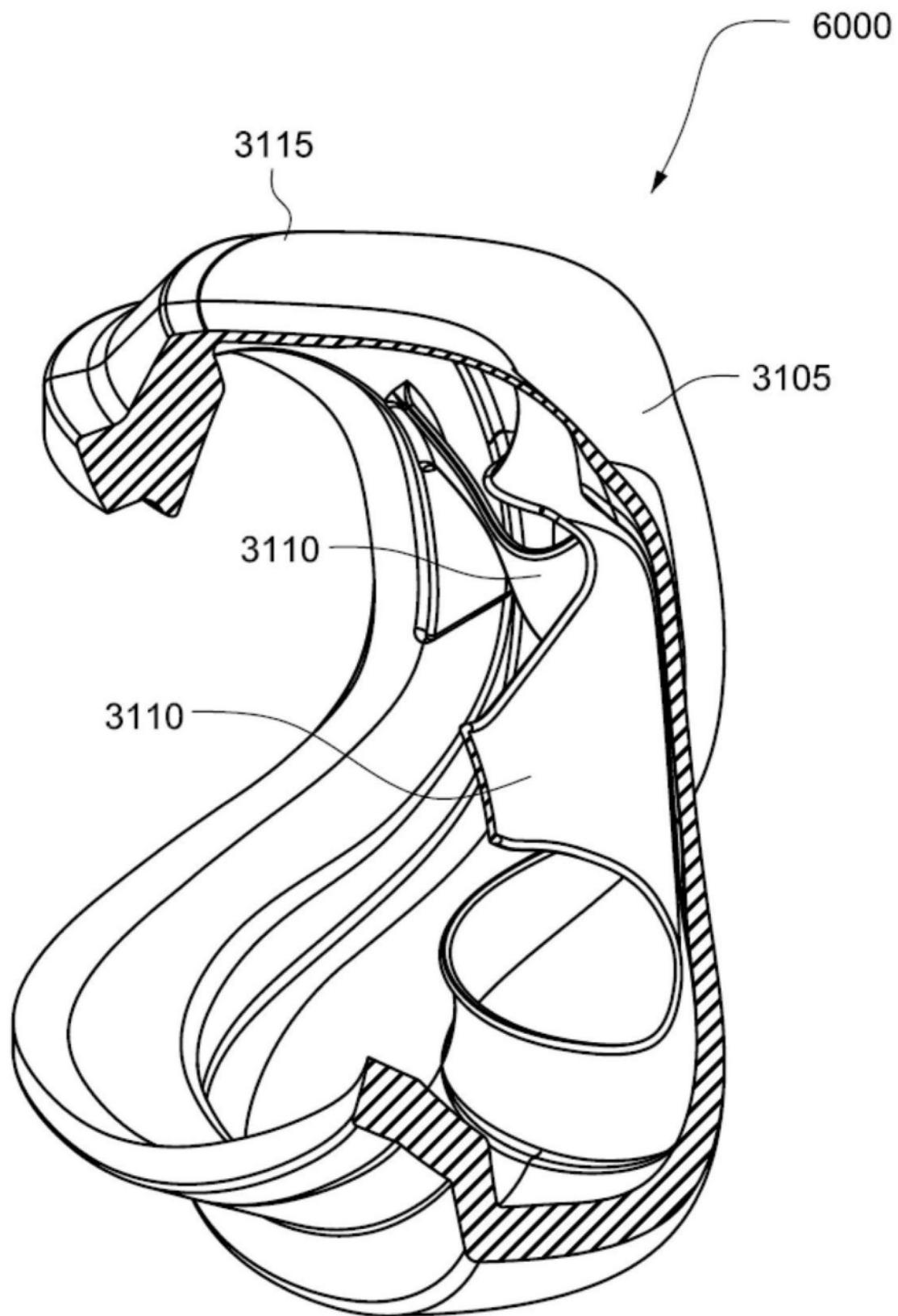


图25F

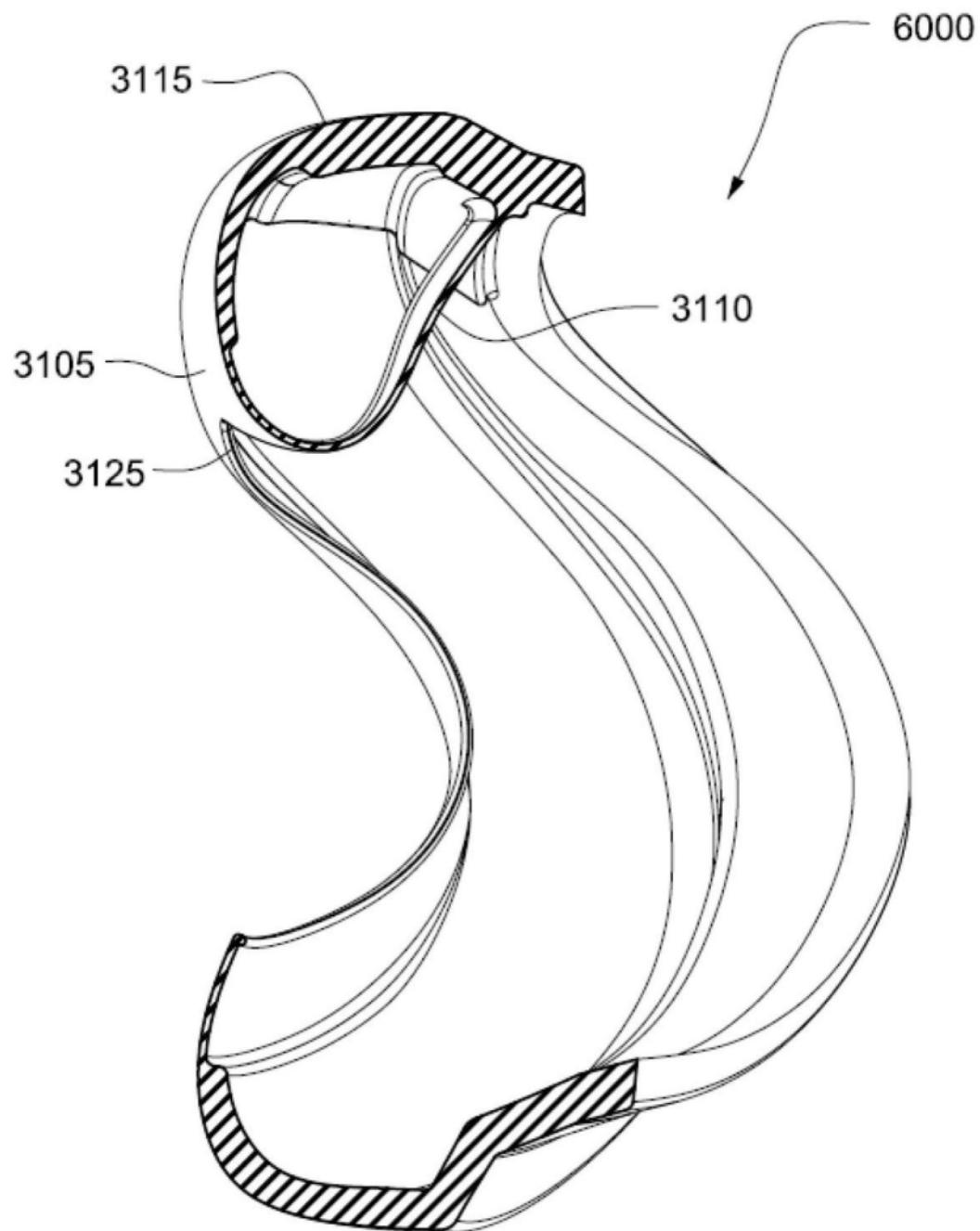


图25G

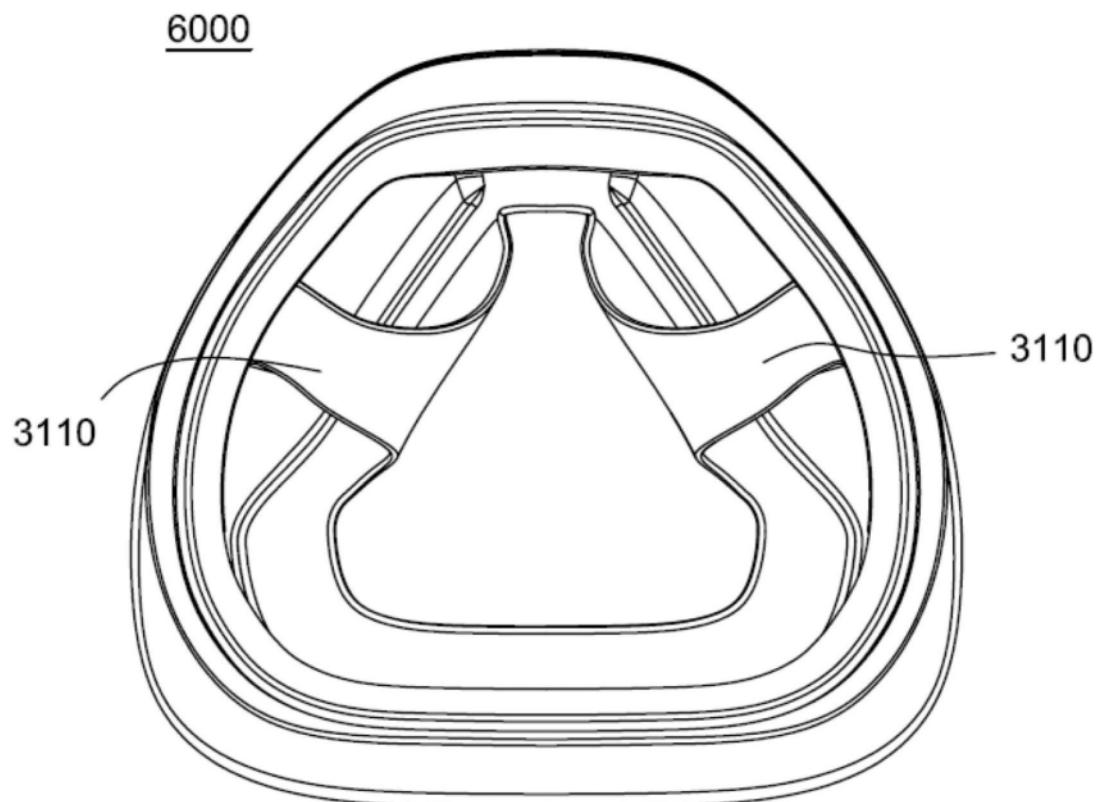


图26

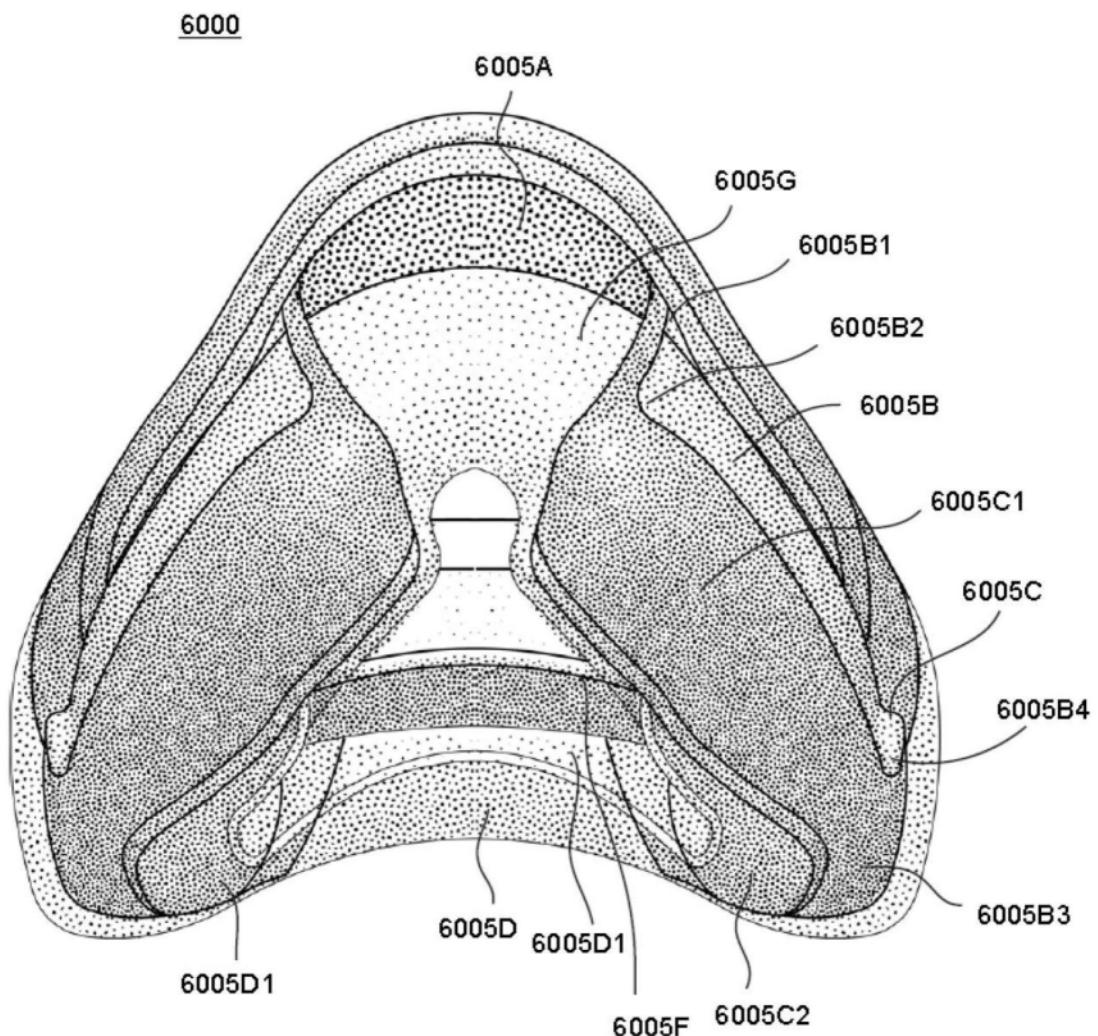


图27

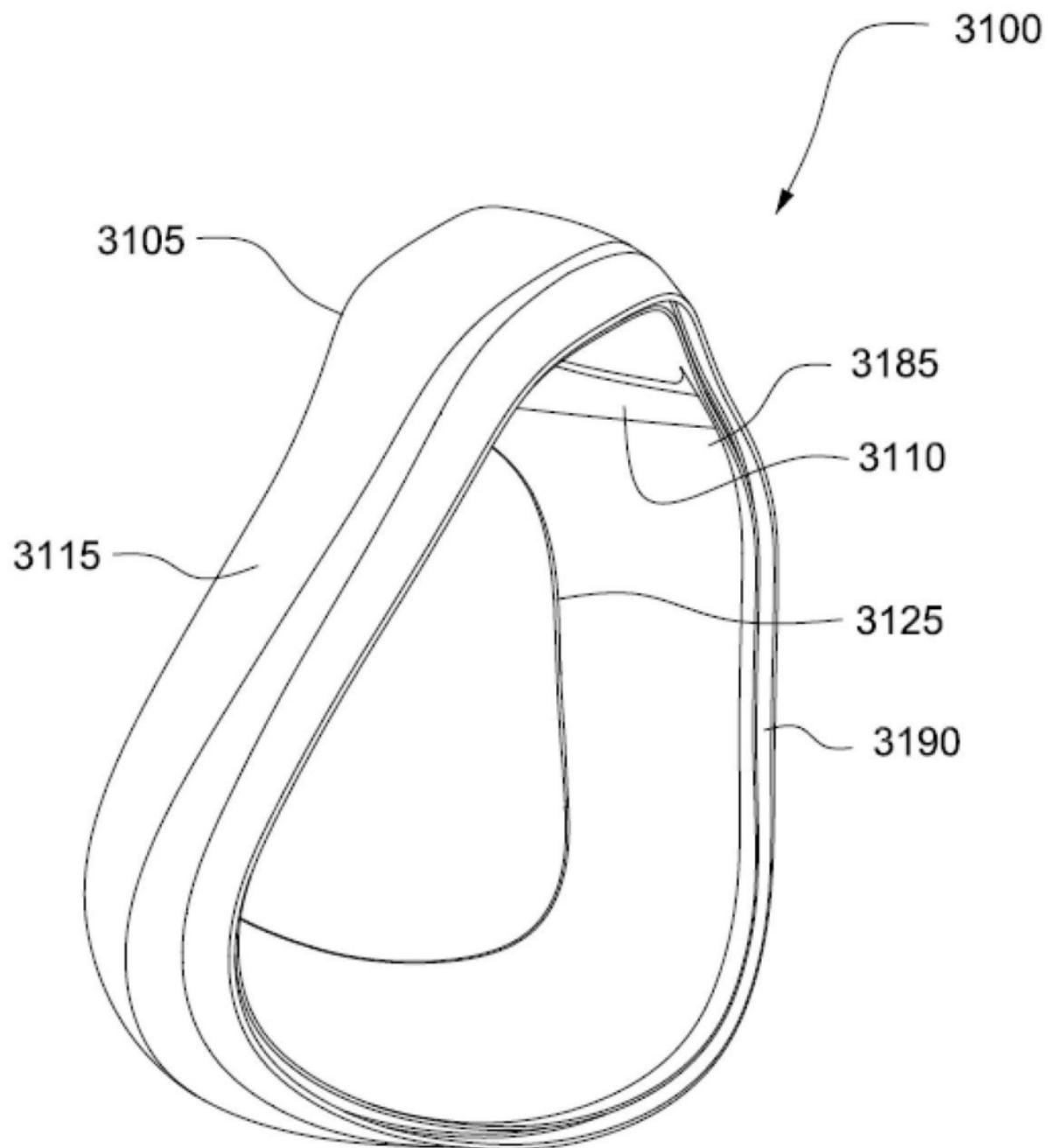


图28A

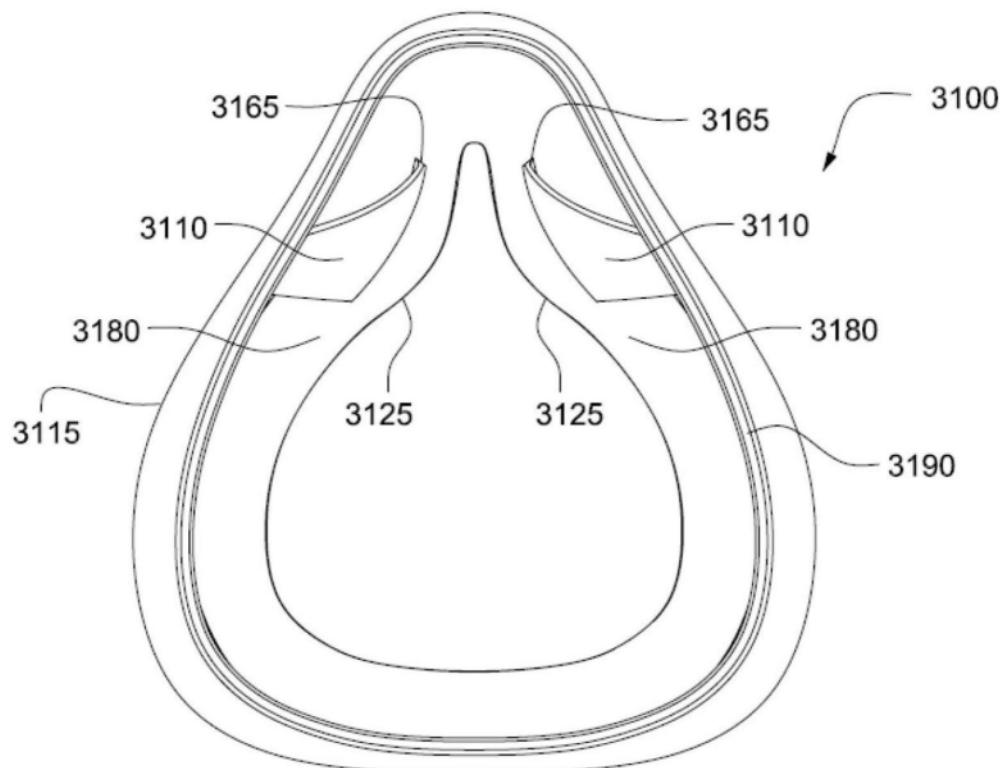


图28B

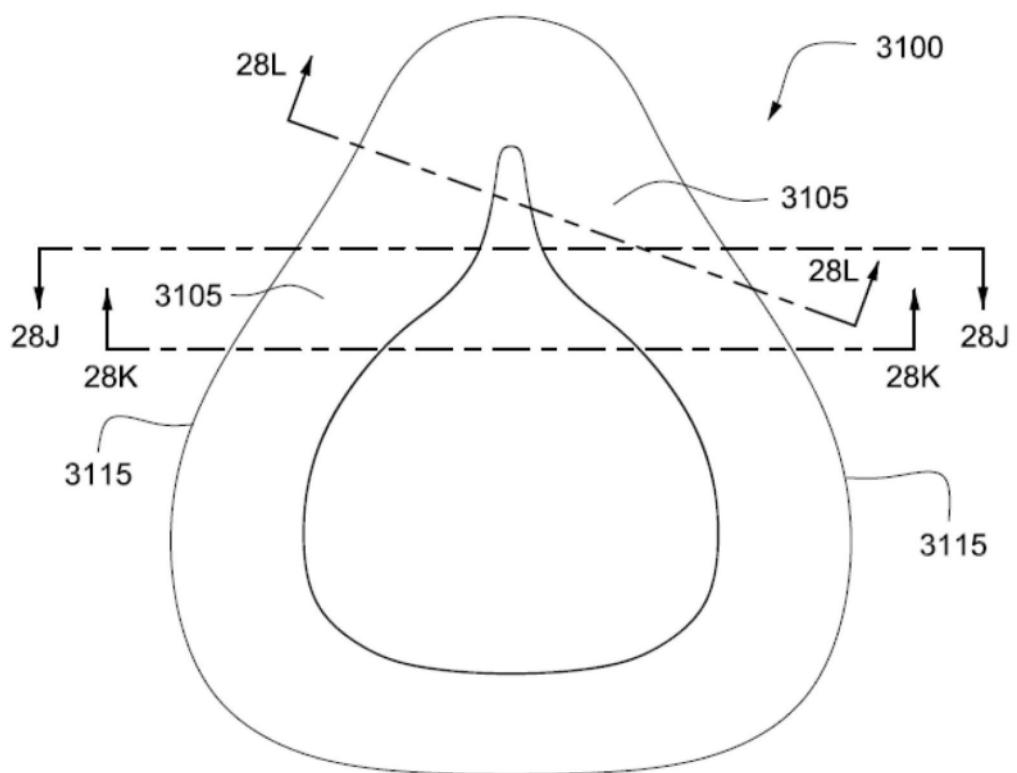


图28C

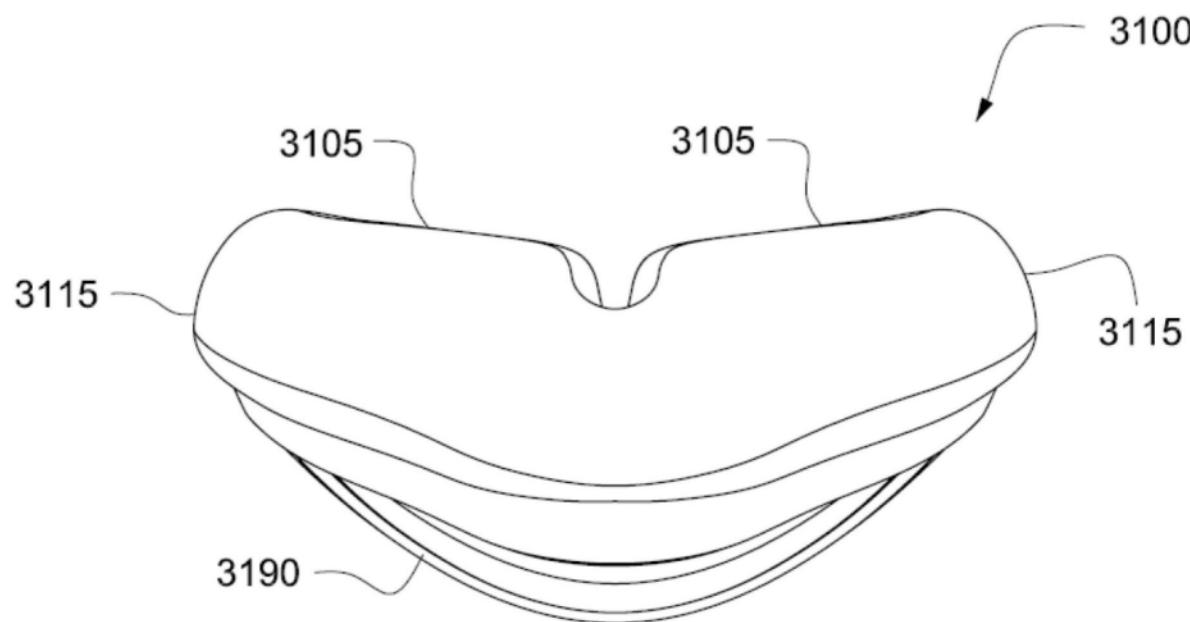


图28D

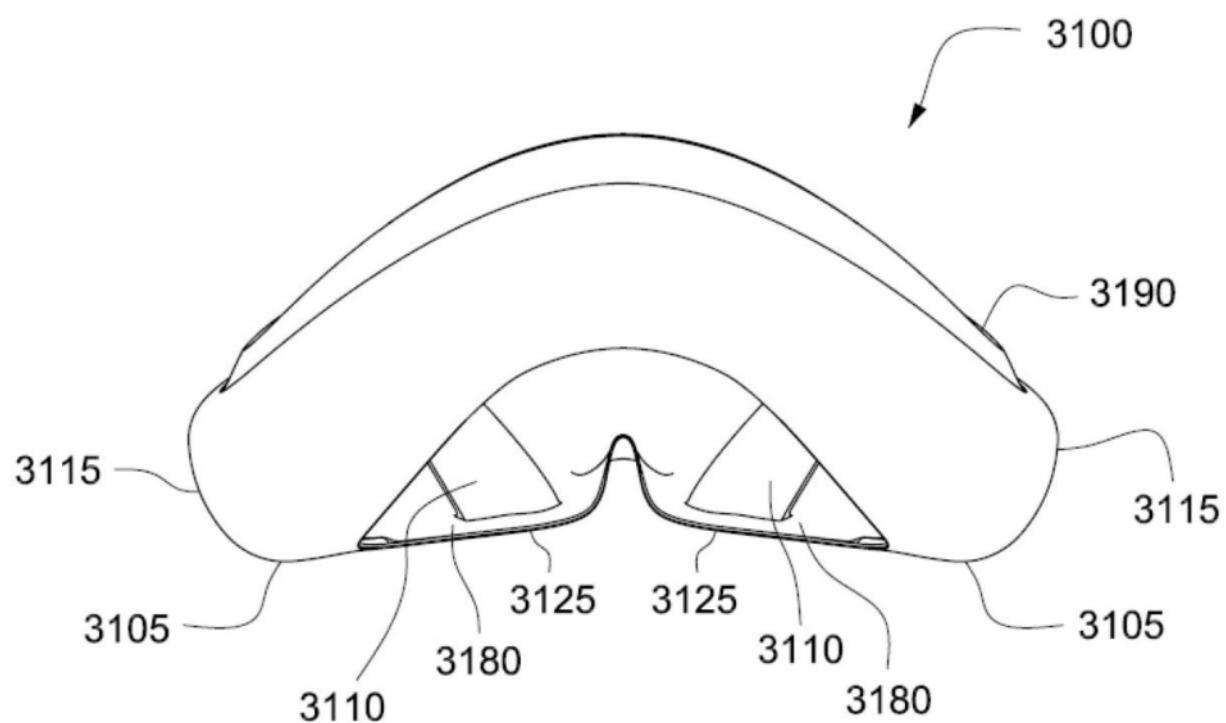


图28E

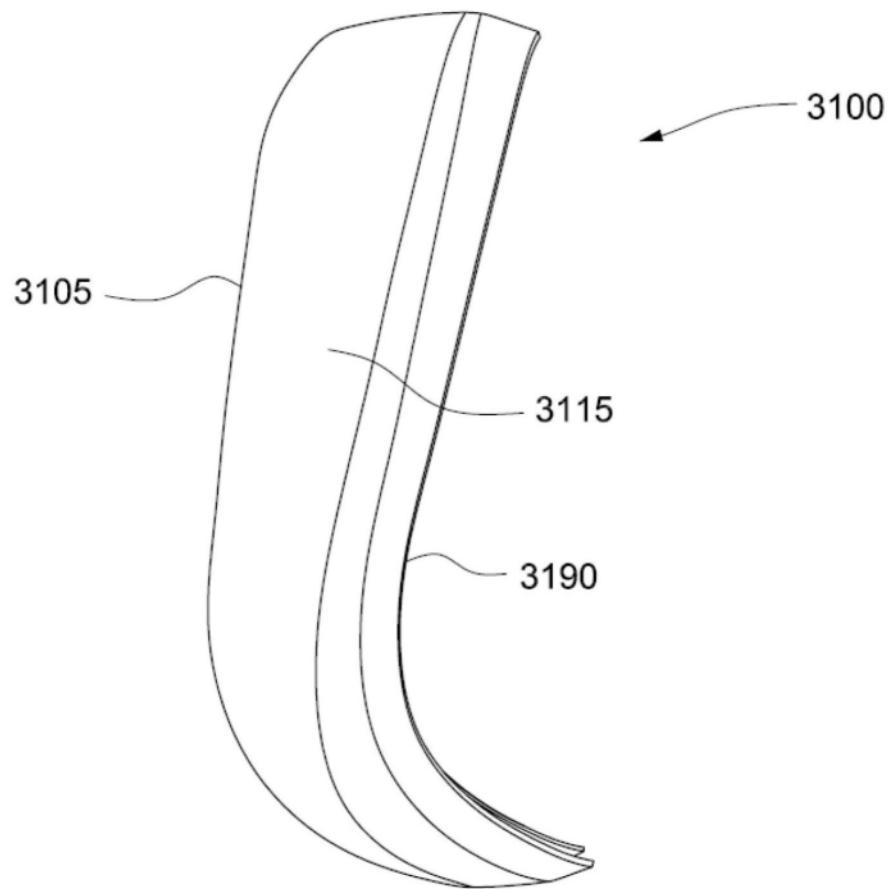


图28F

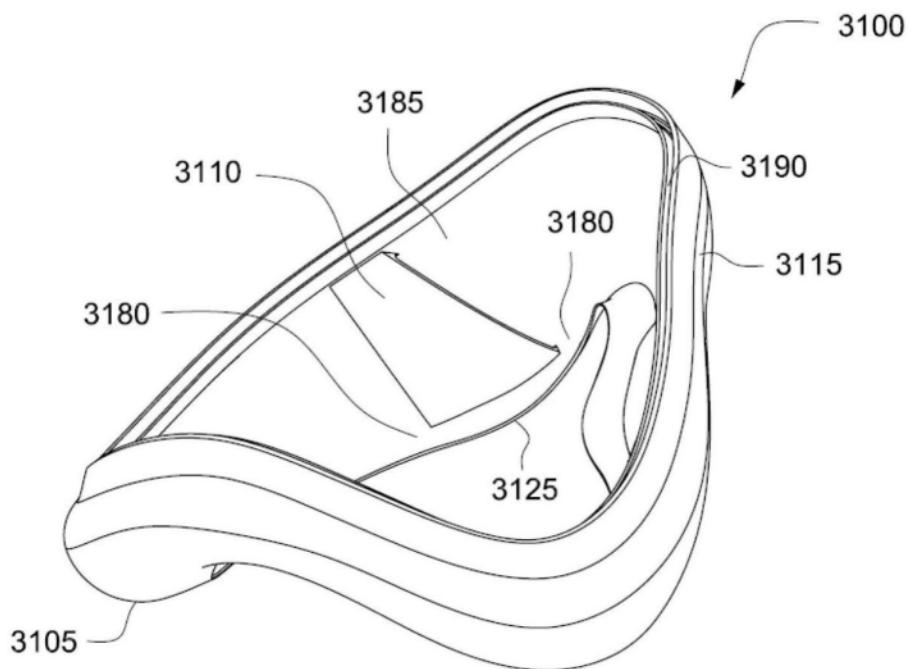


图28G

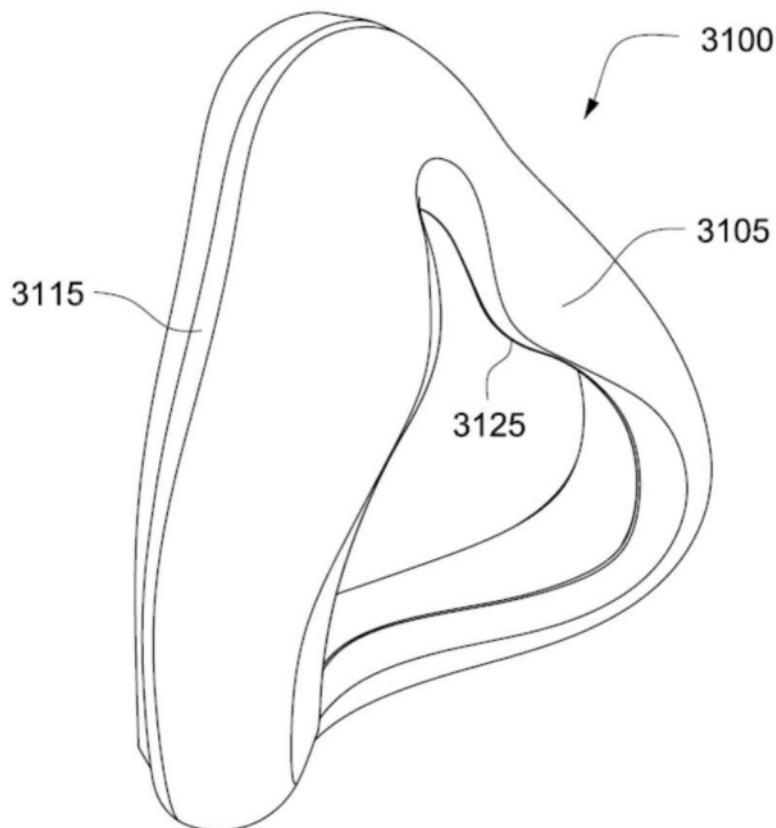


图28H

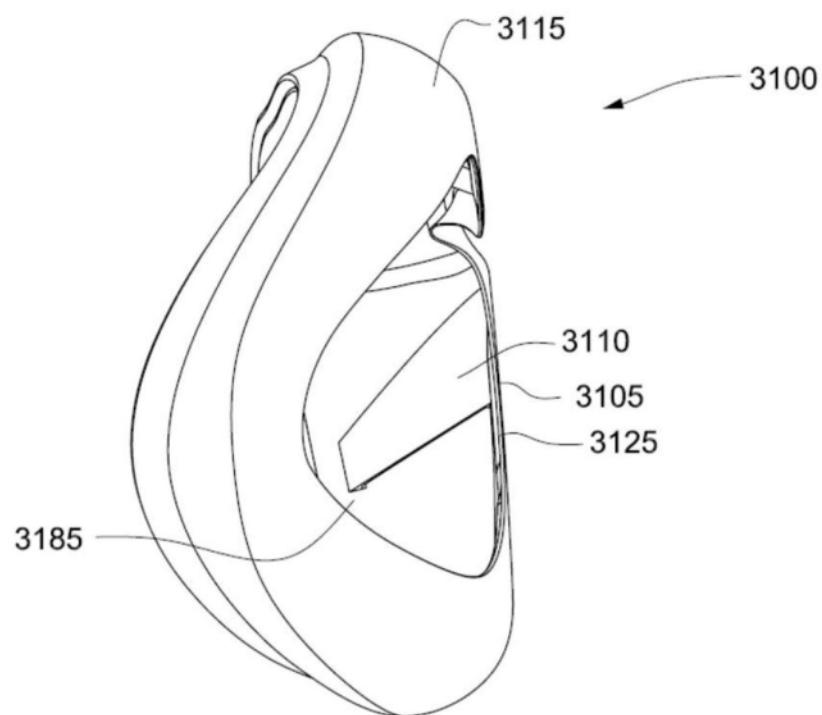


图28I

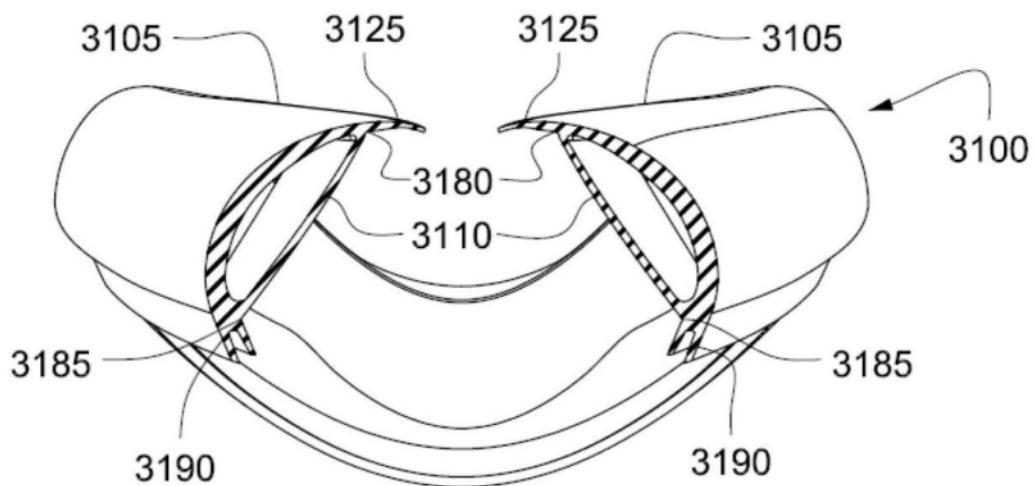


图28J

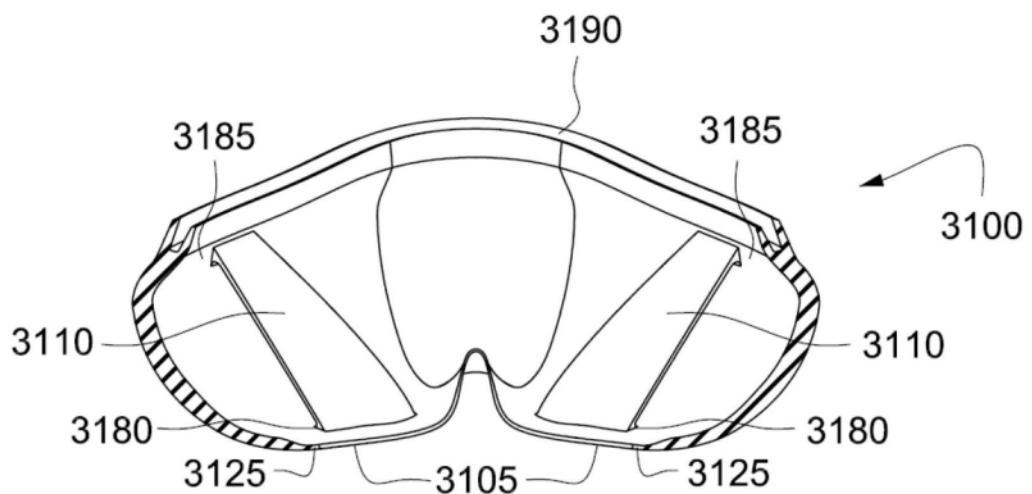


图28K

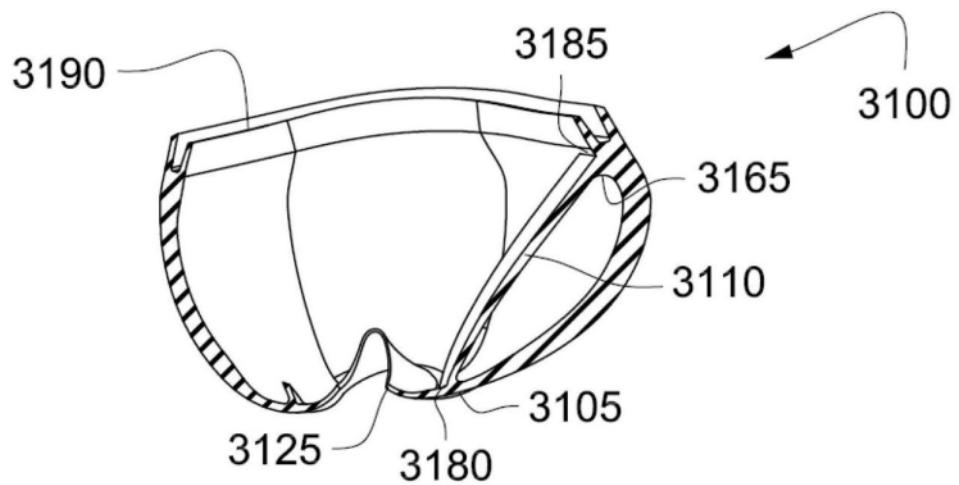


图28L

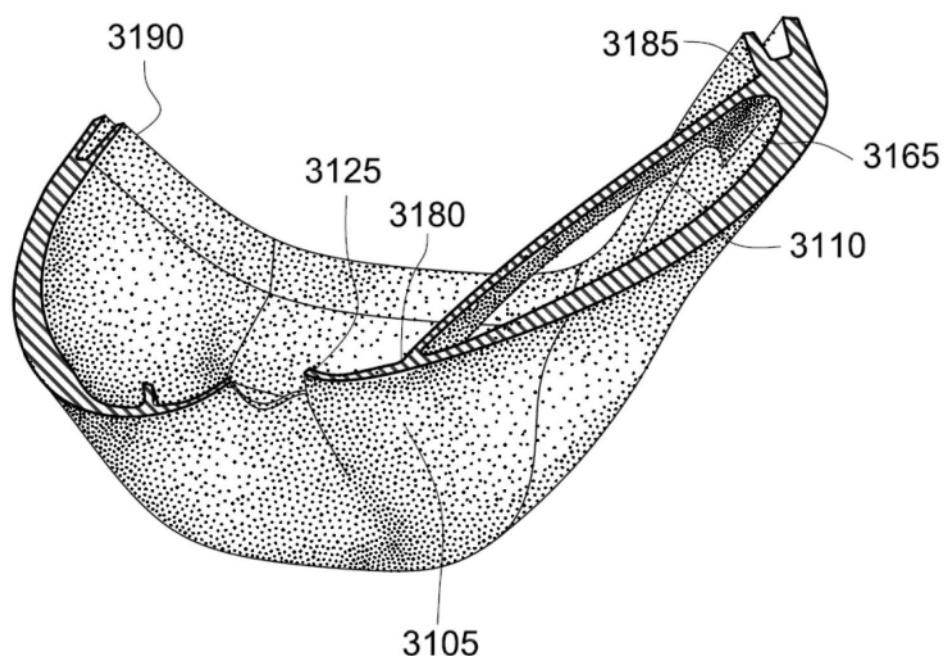


图28M

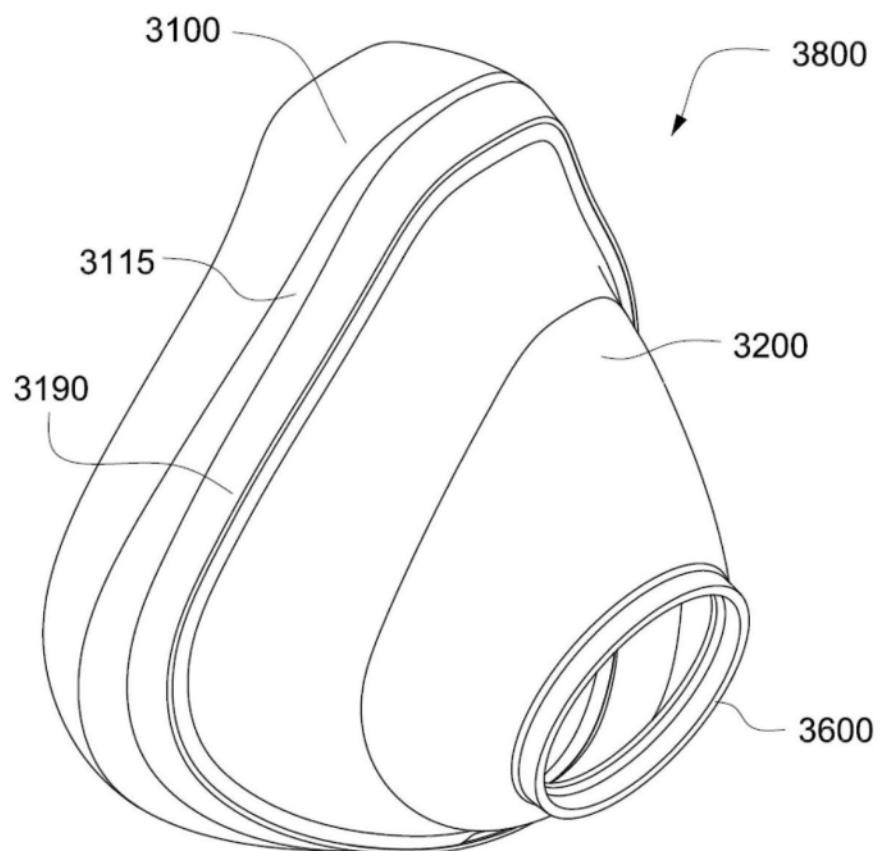


图29A

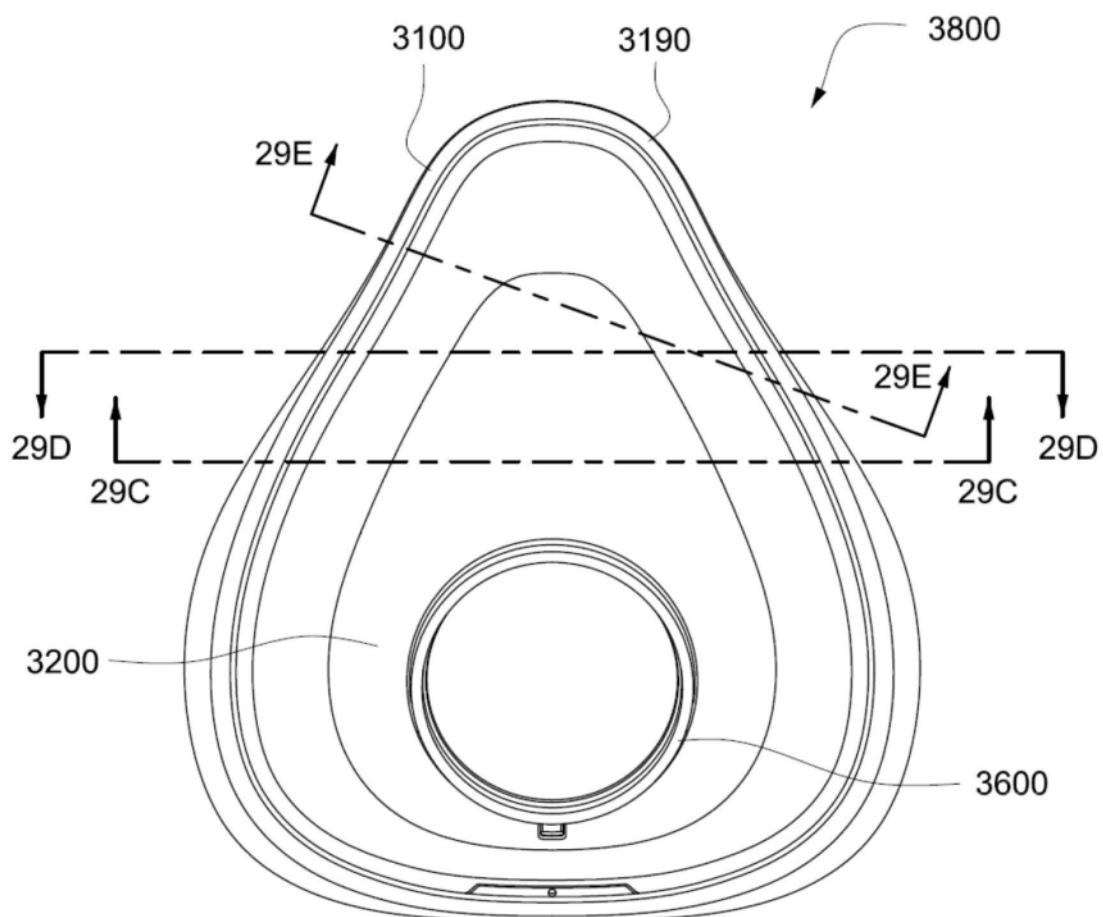


图29B

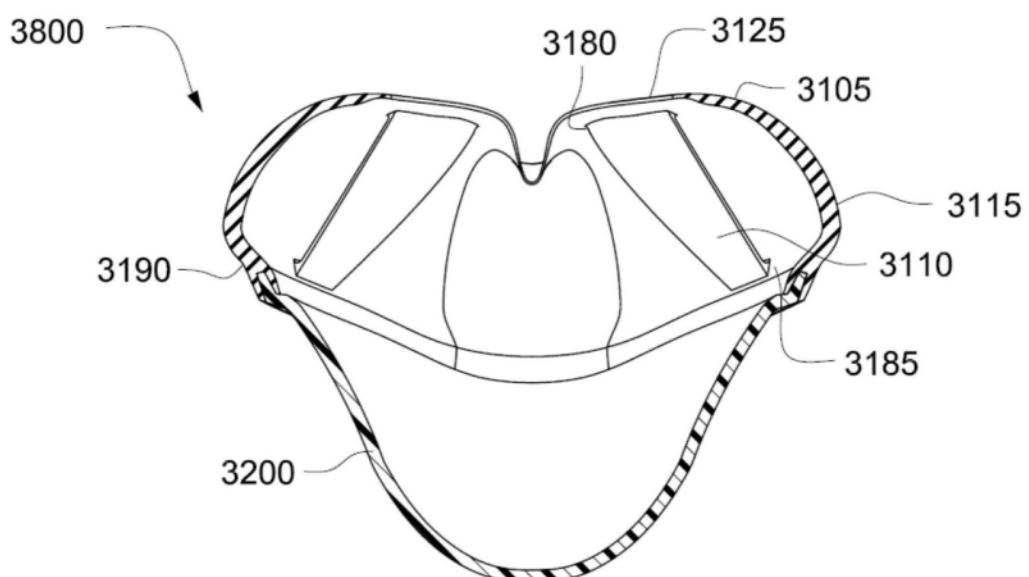


图29C

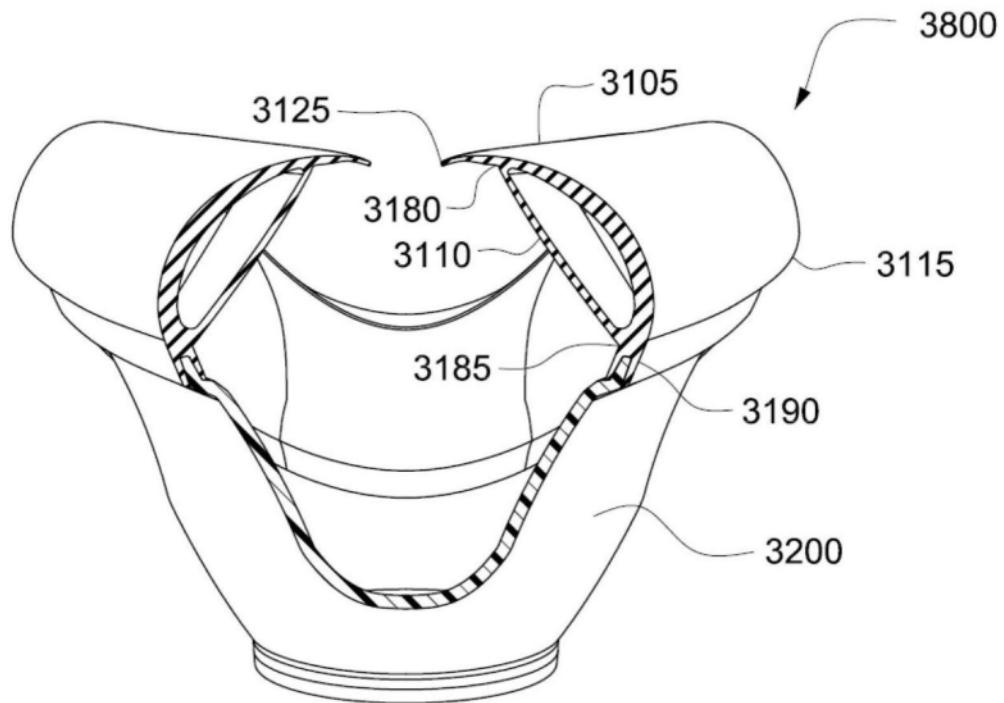


图29D

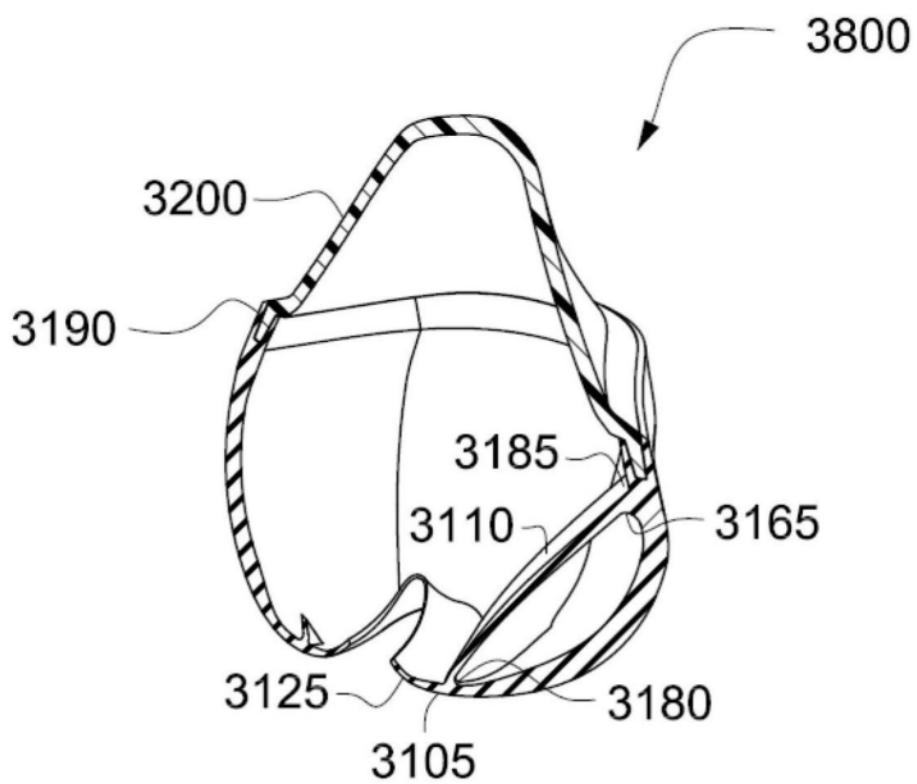


图29E

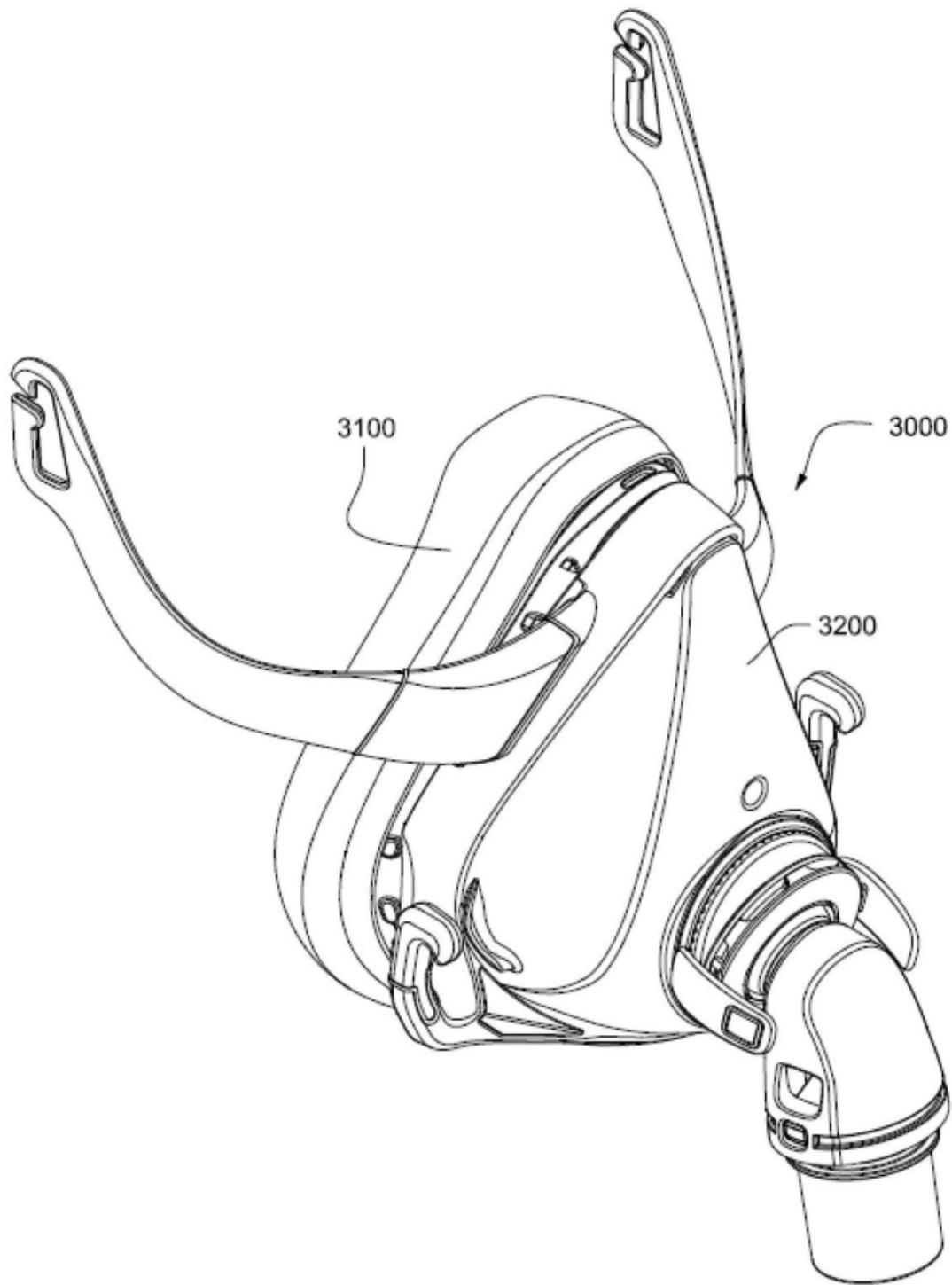


图30A

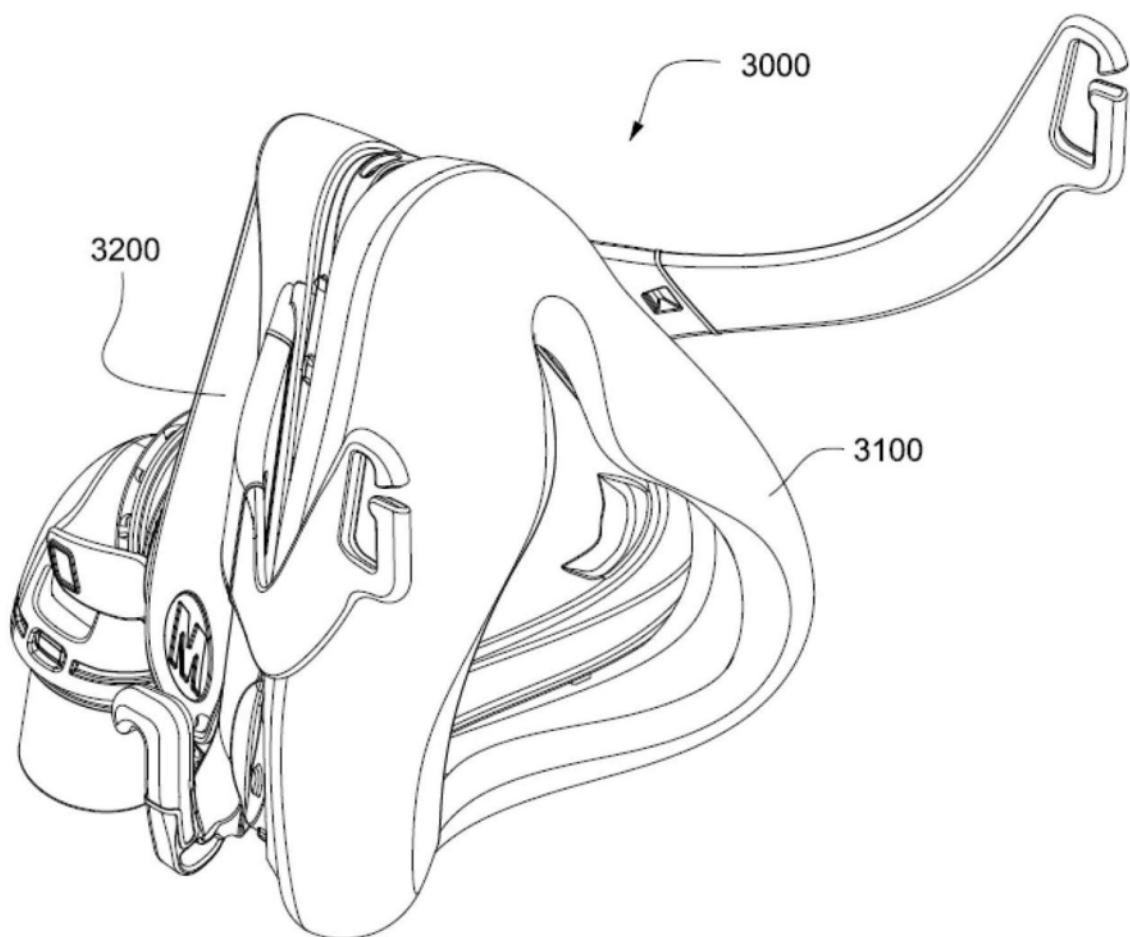


图30B

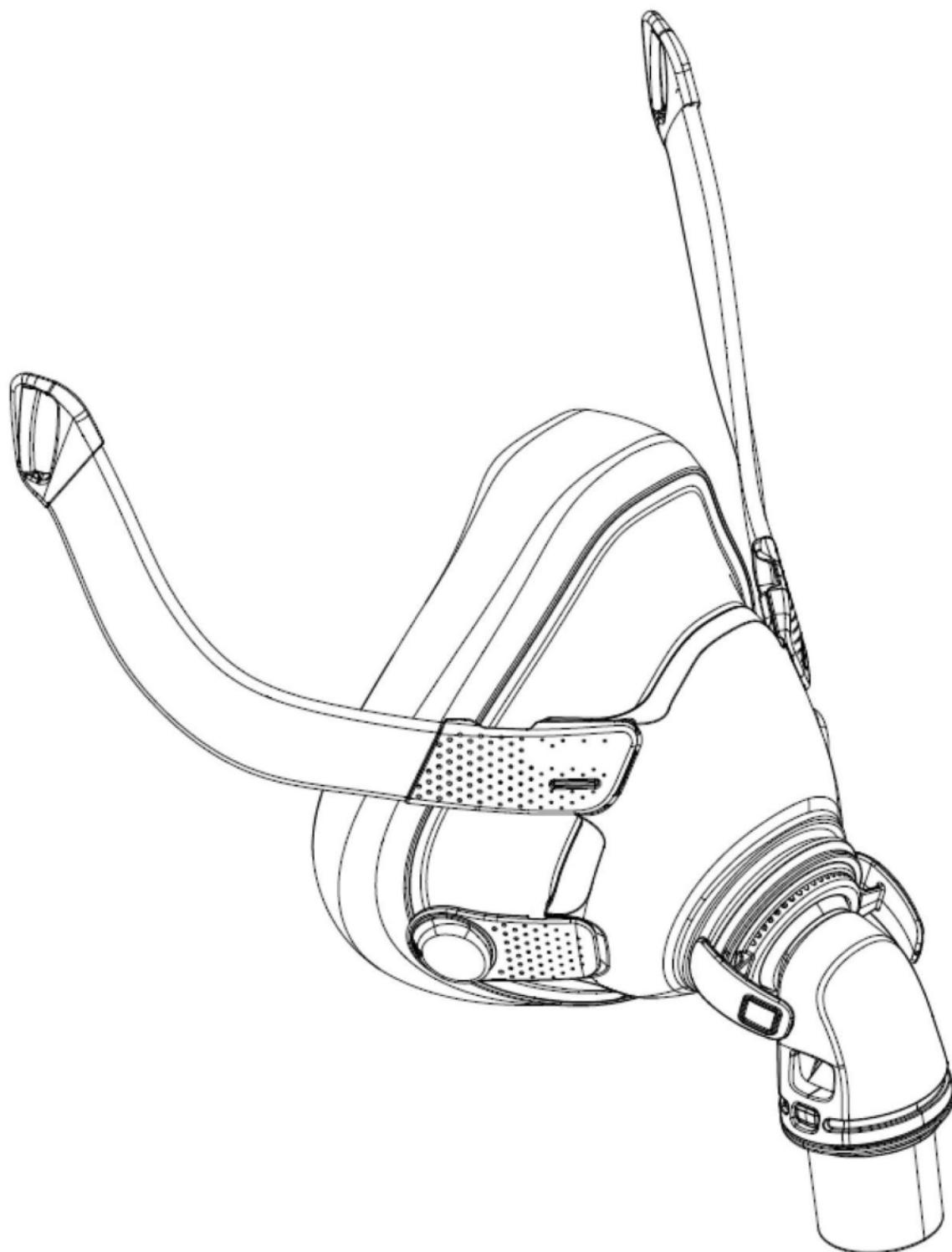


图30C

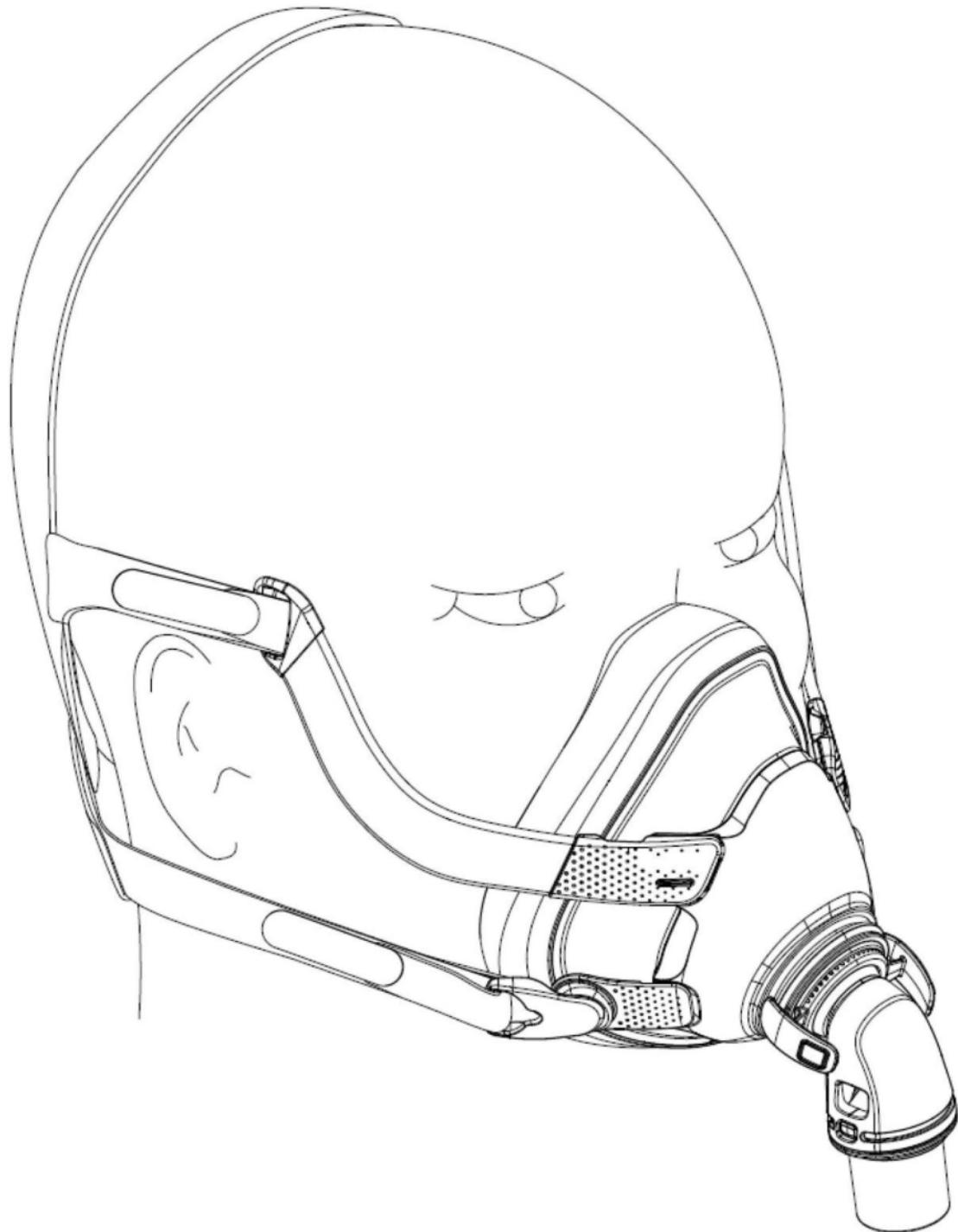


图30D

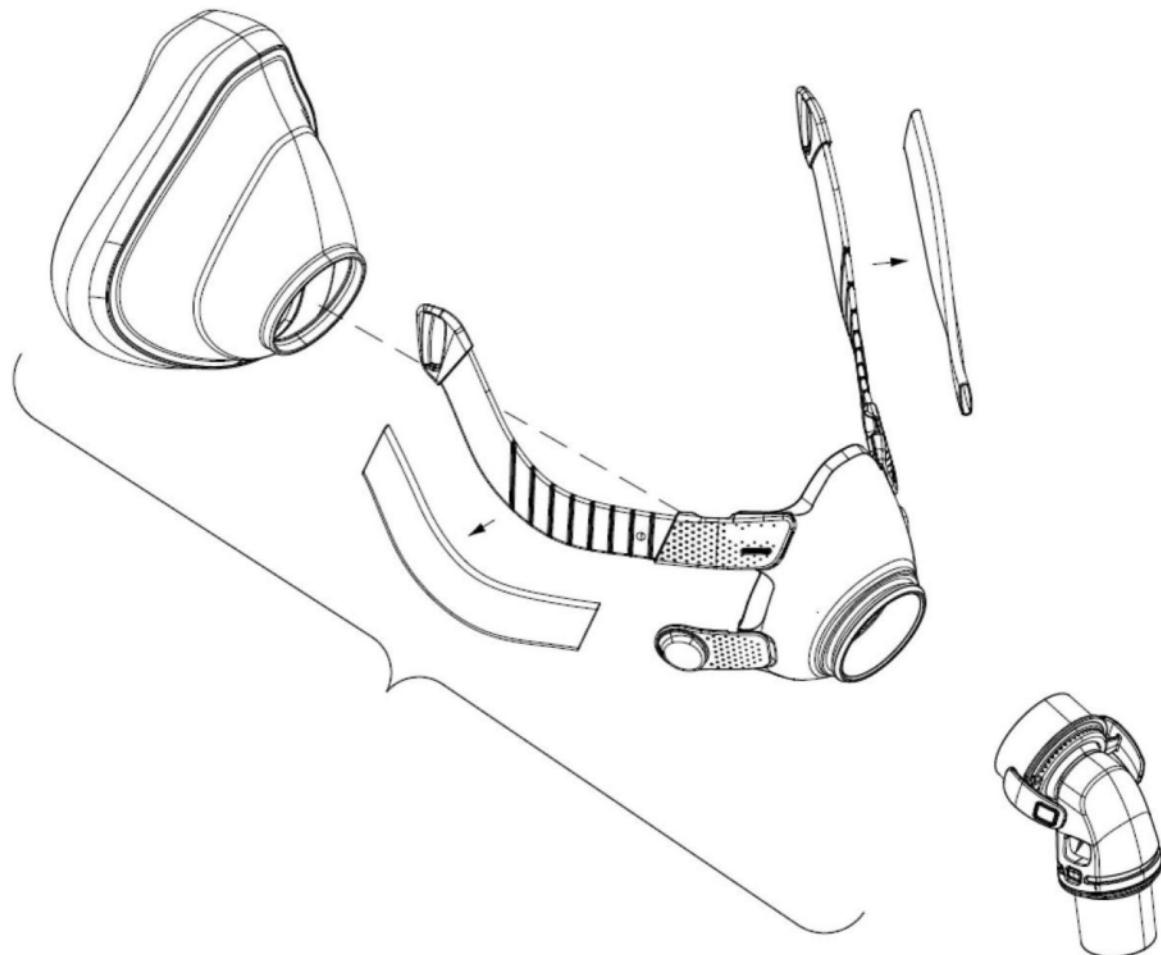


图30E

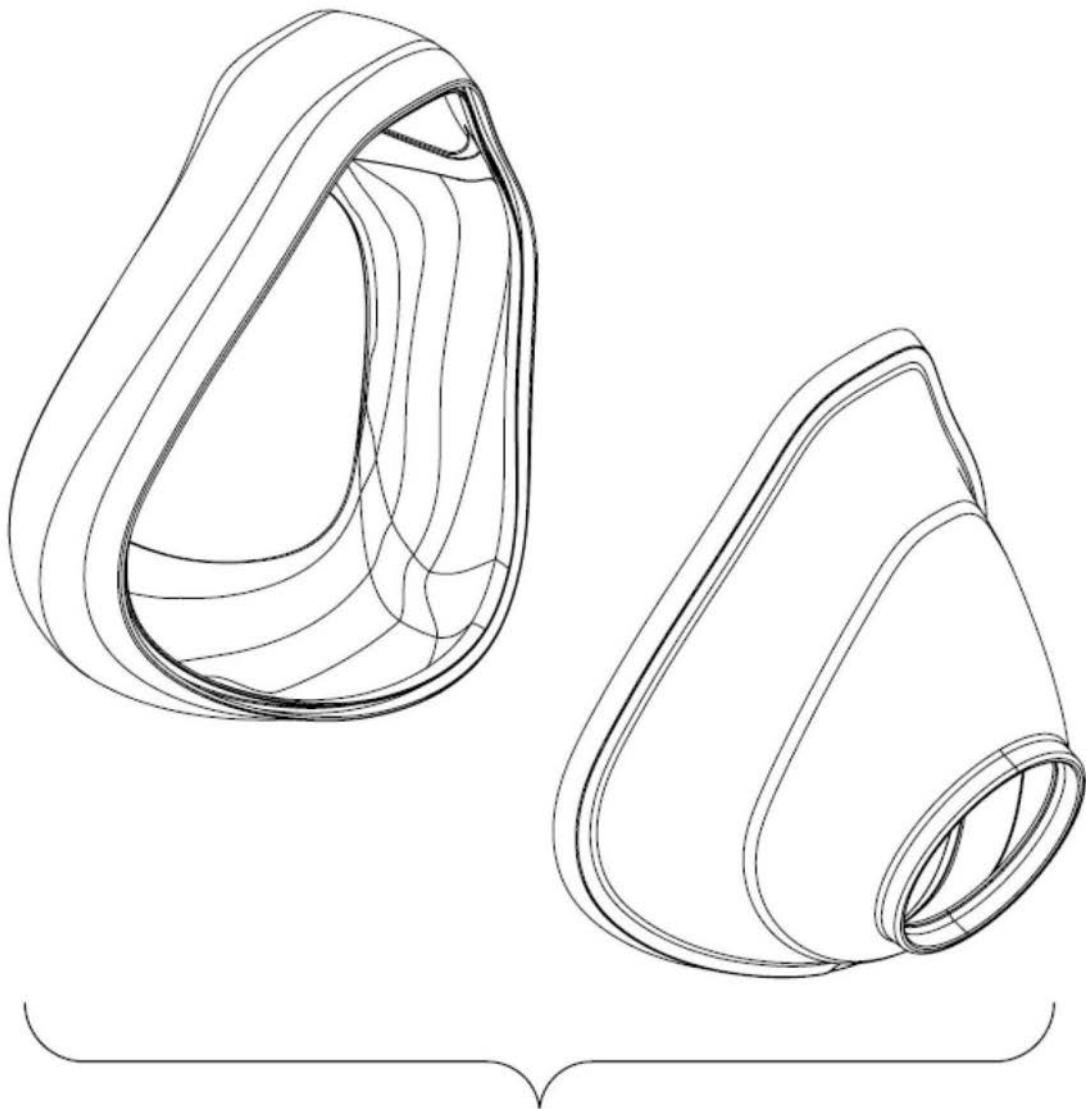


图 30F

图30F

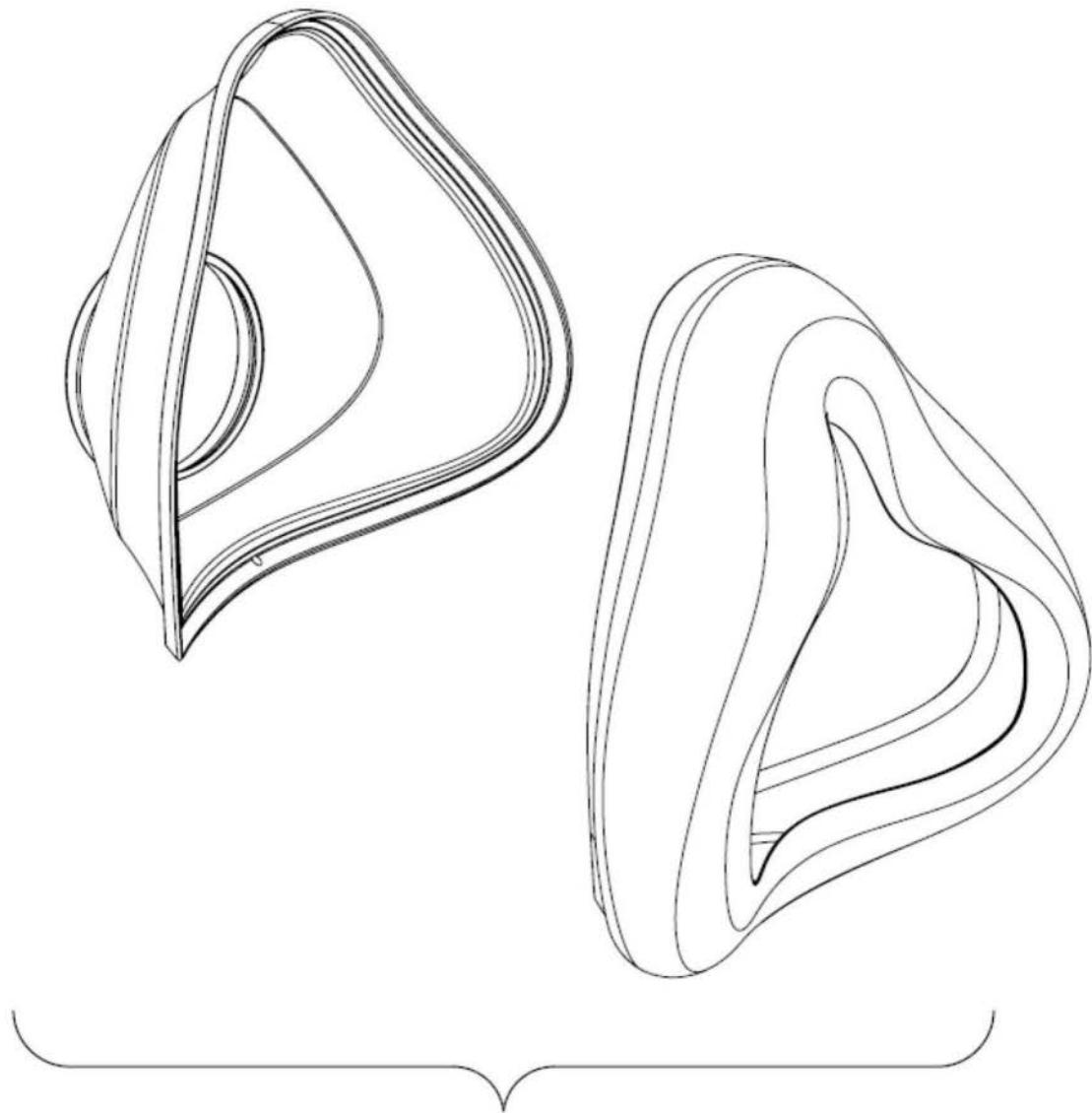


图 30G

图30G

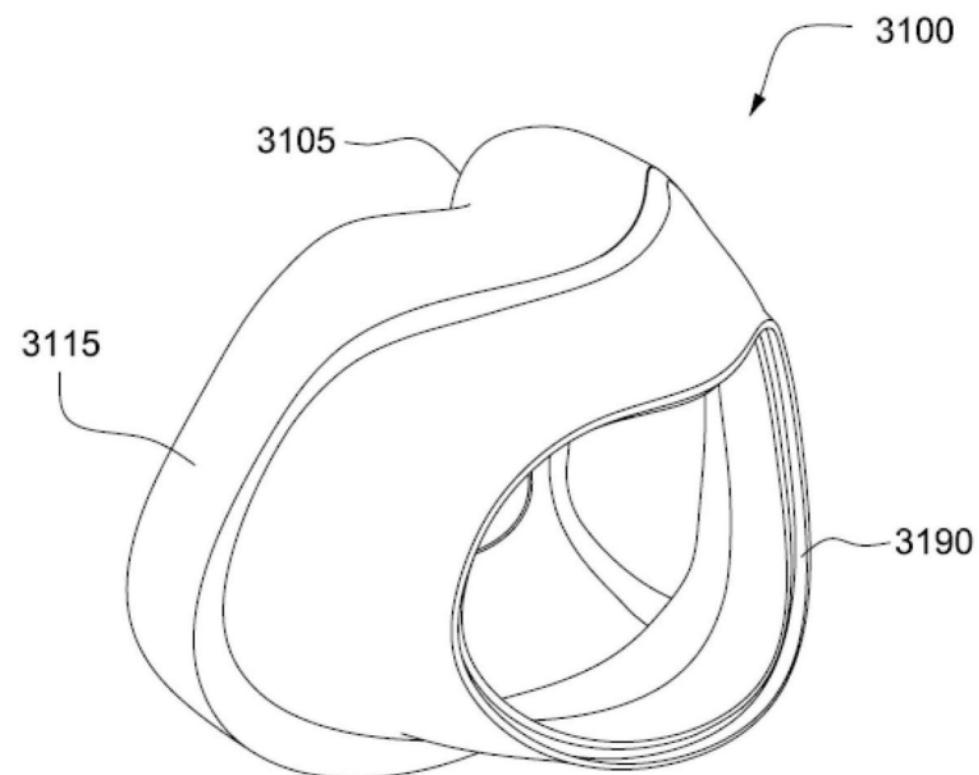


图31A

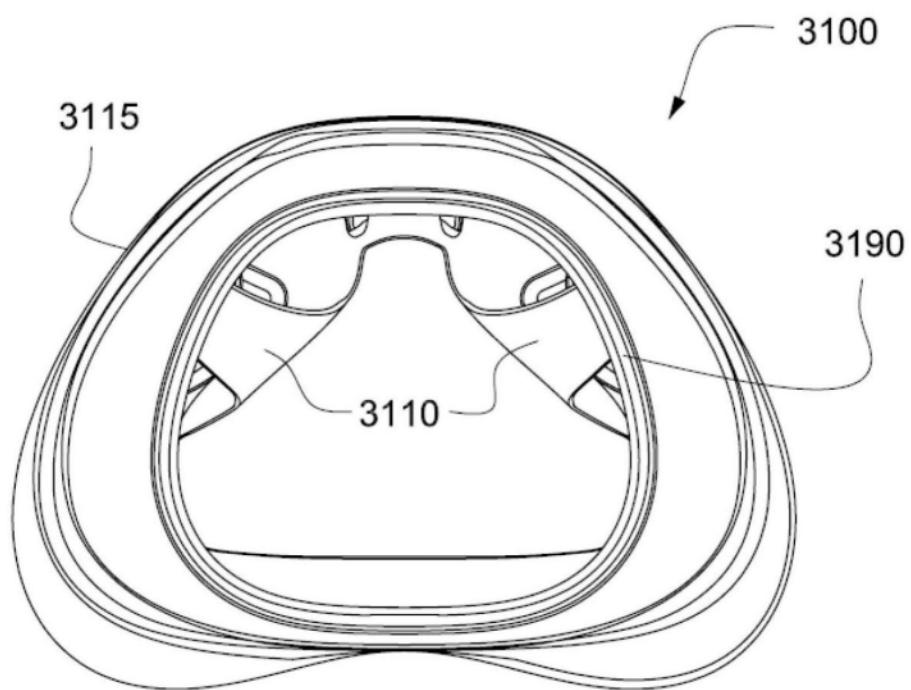


图31B

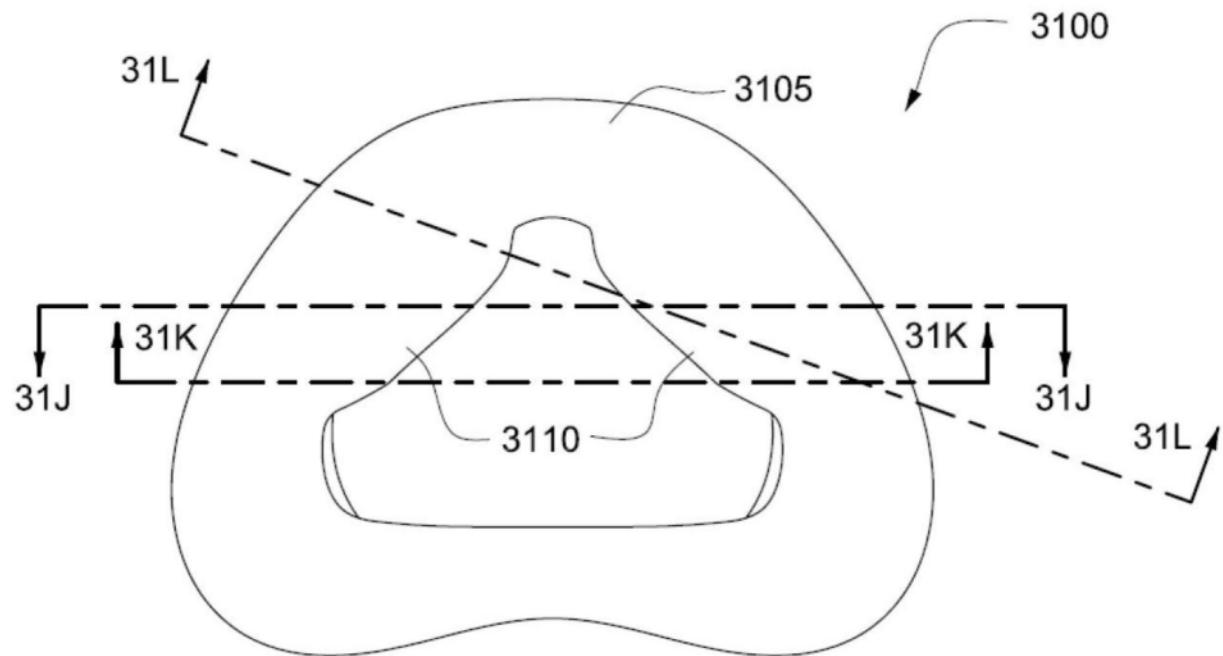


图31C

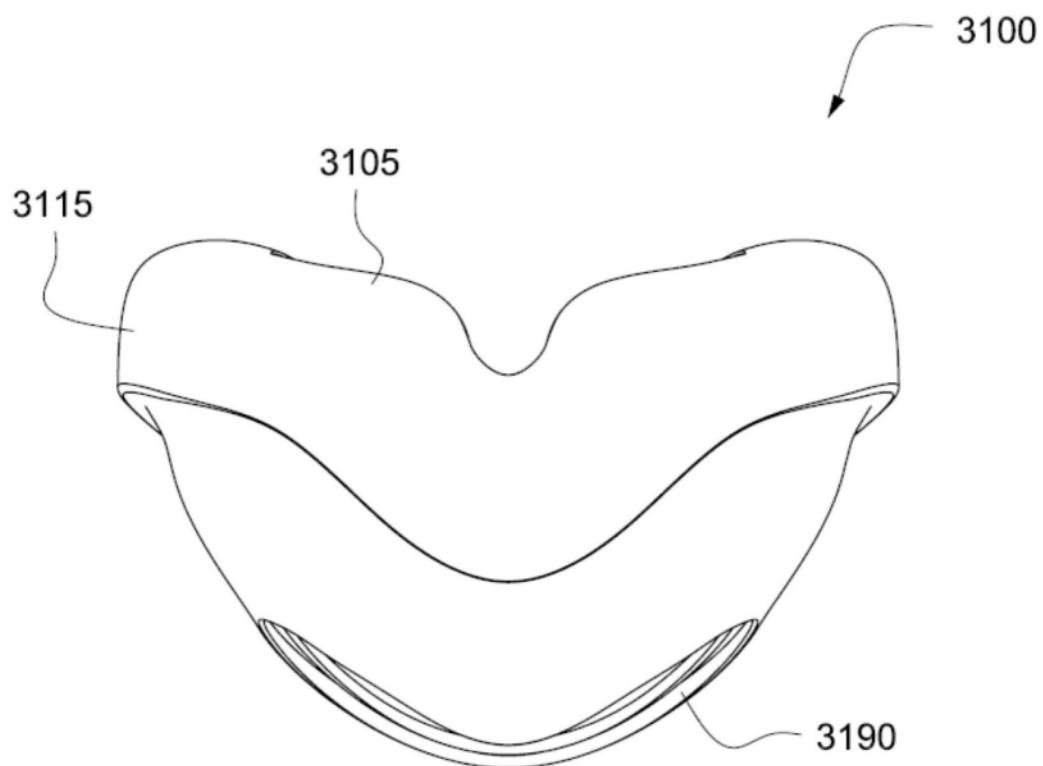


图31D

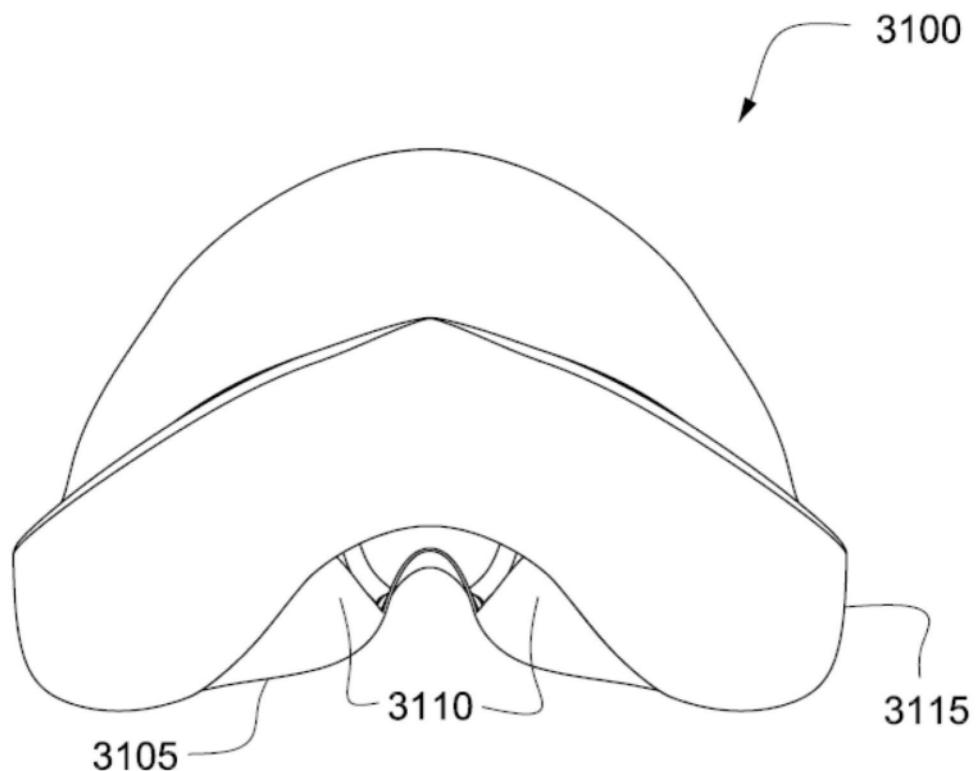


图31E

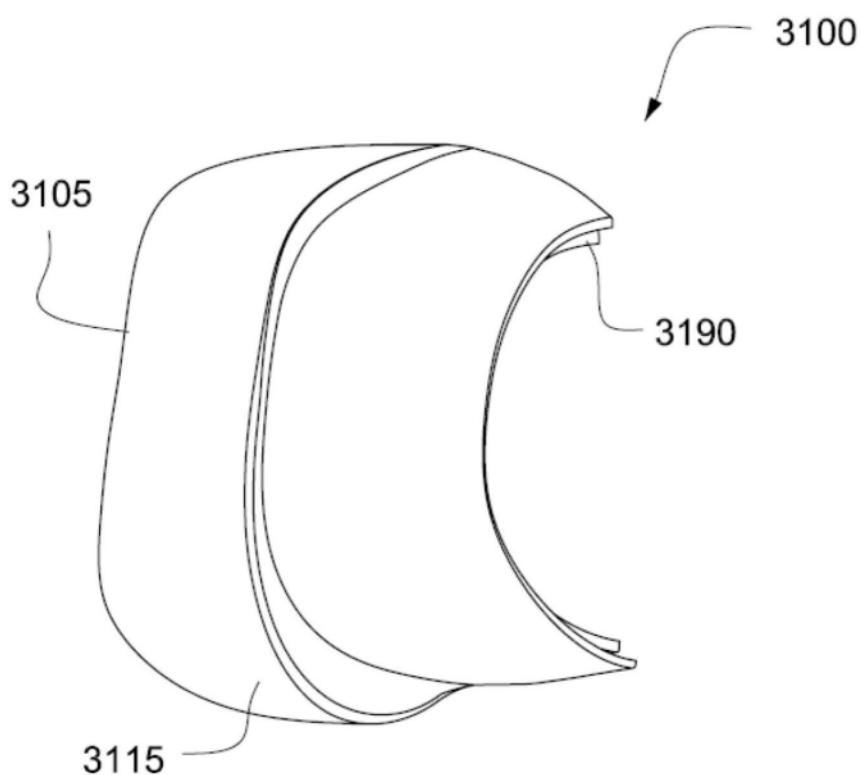


图31F

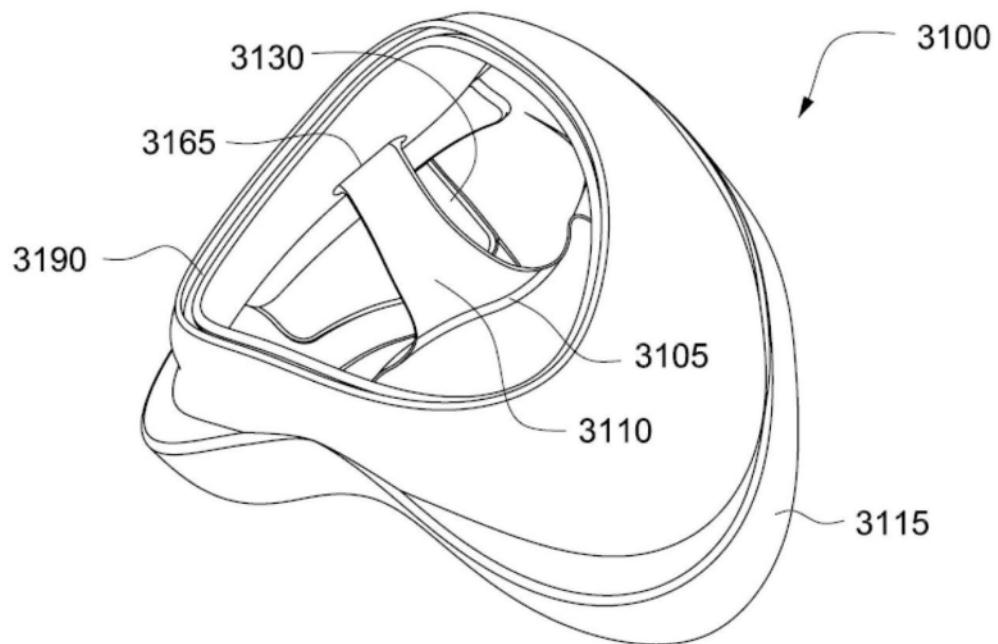


图31G

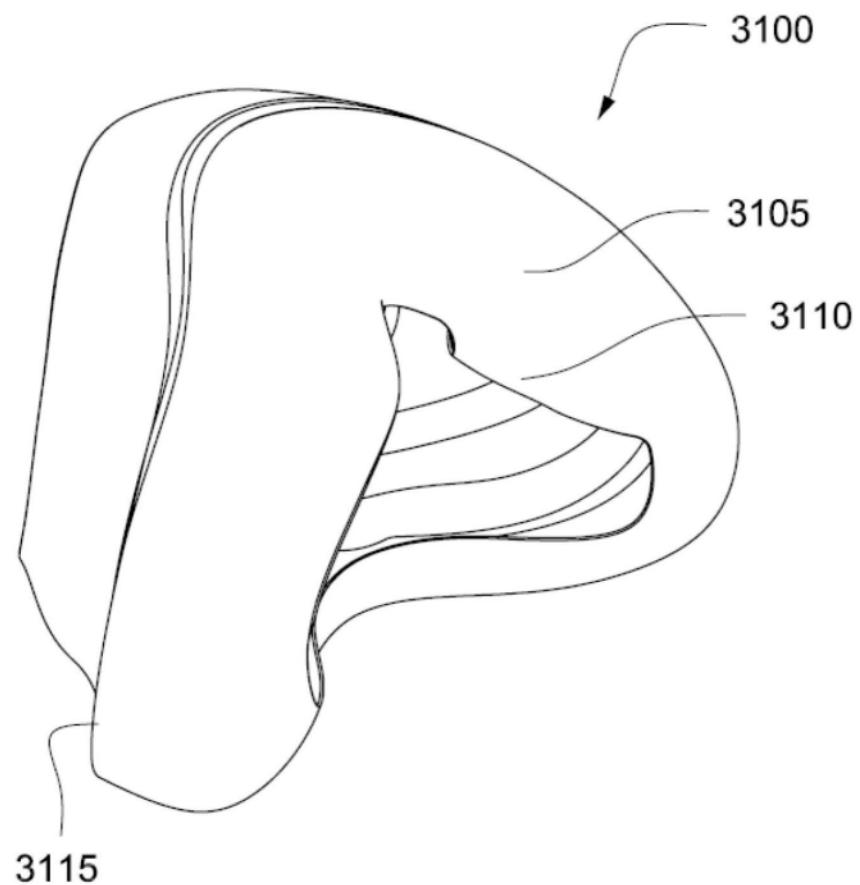


图31H

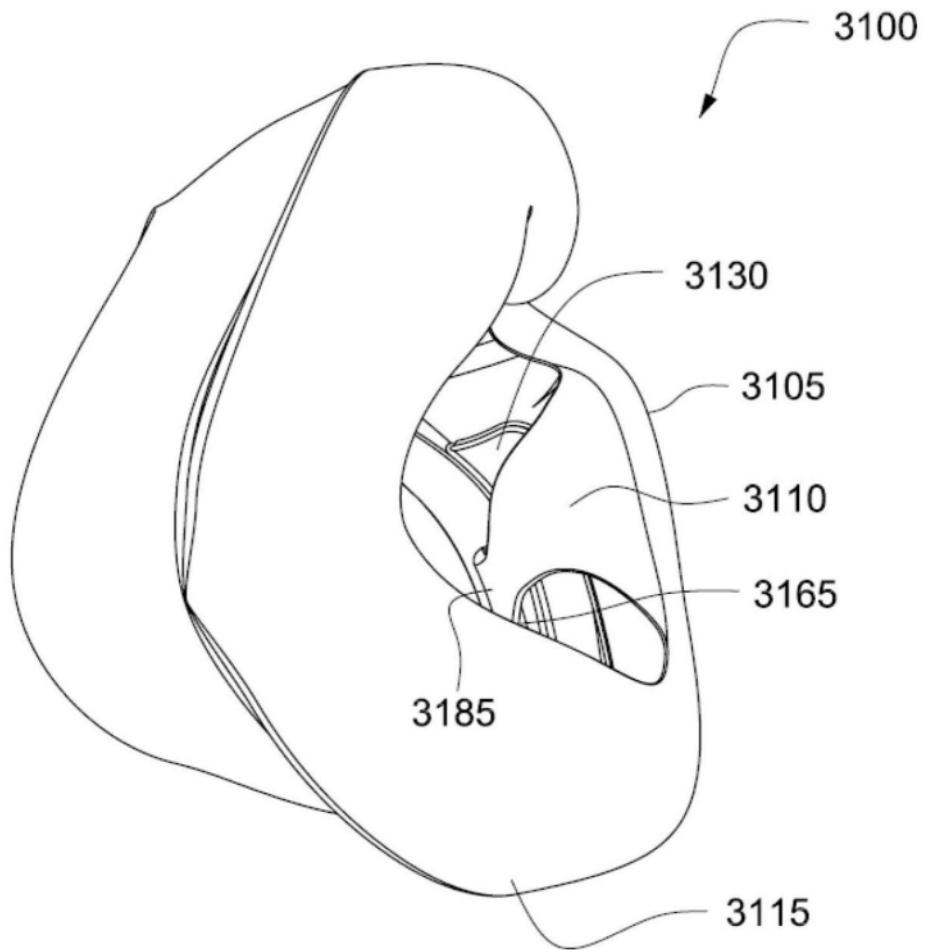


图31I

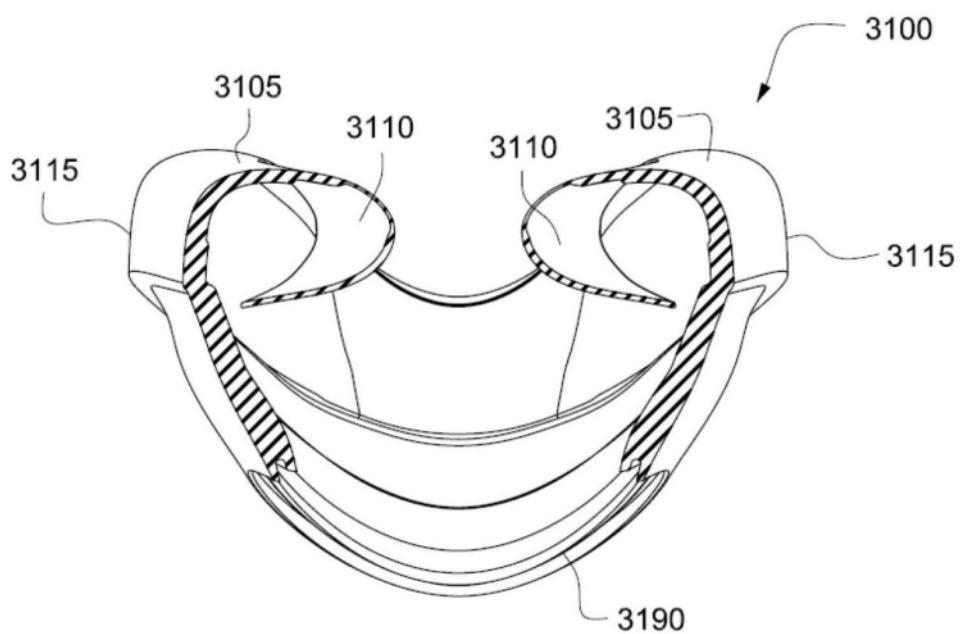


图31J

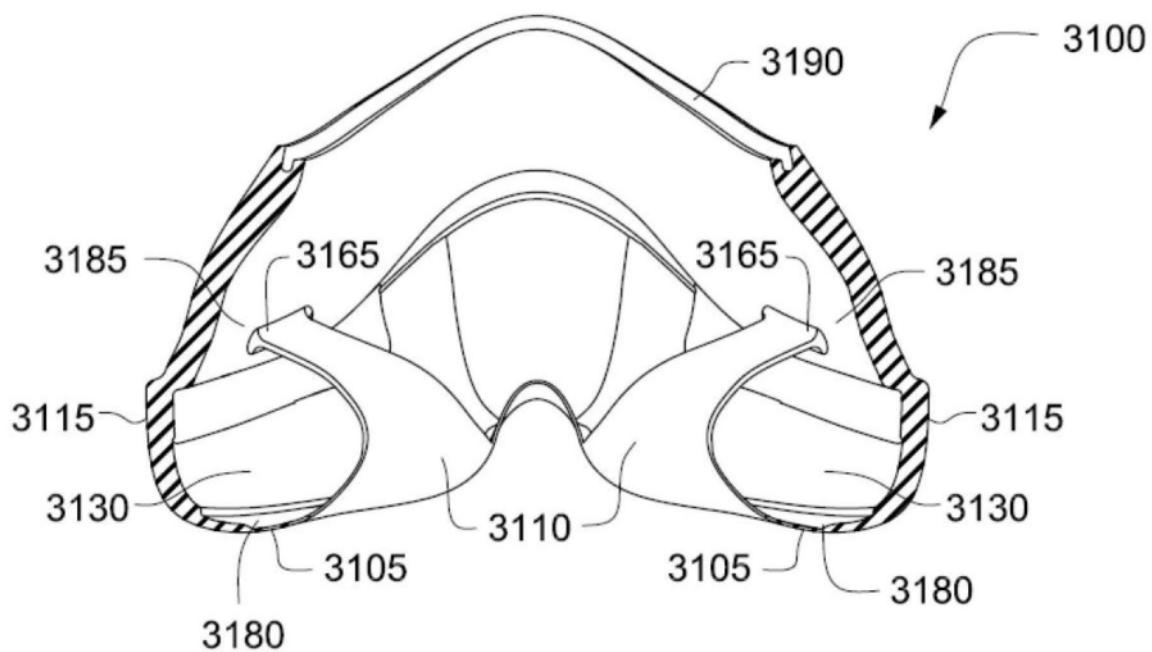


图31K

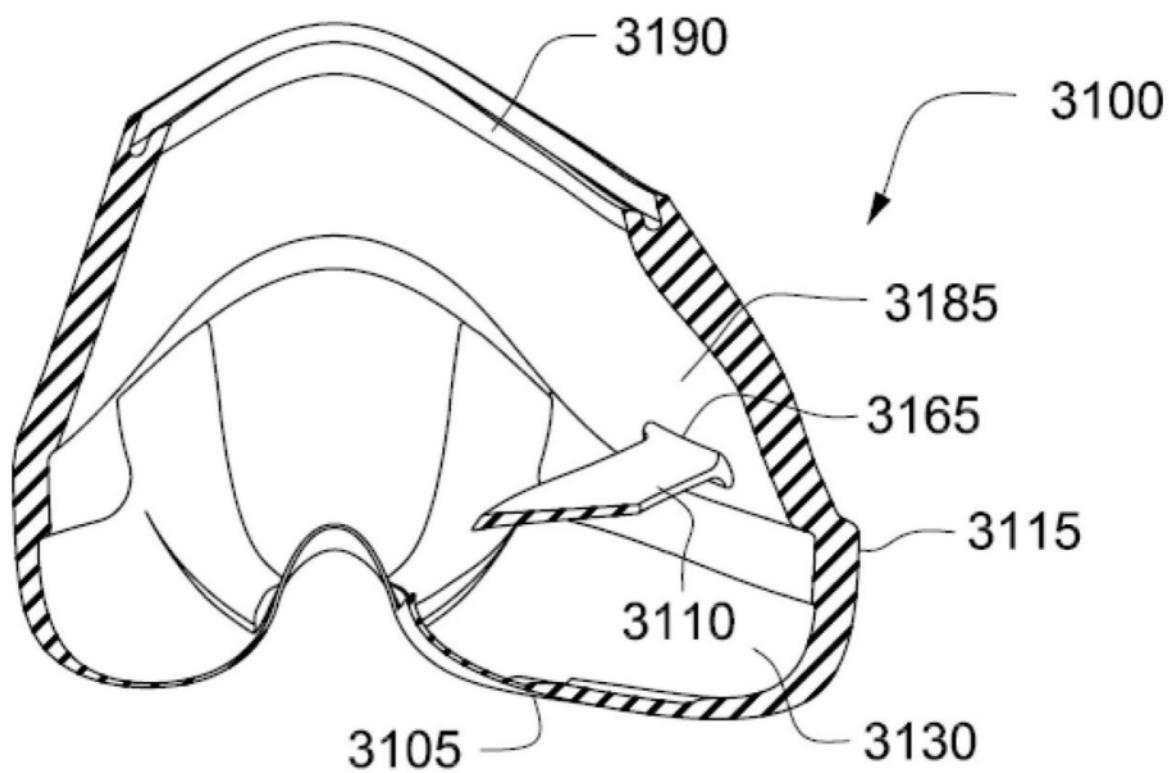


图31L

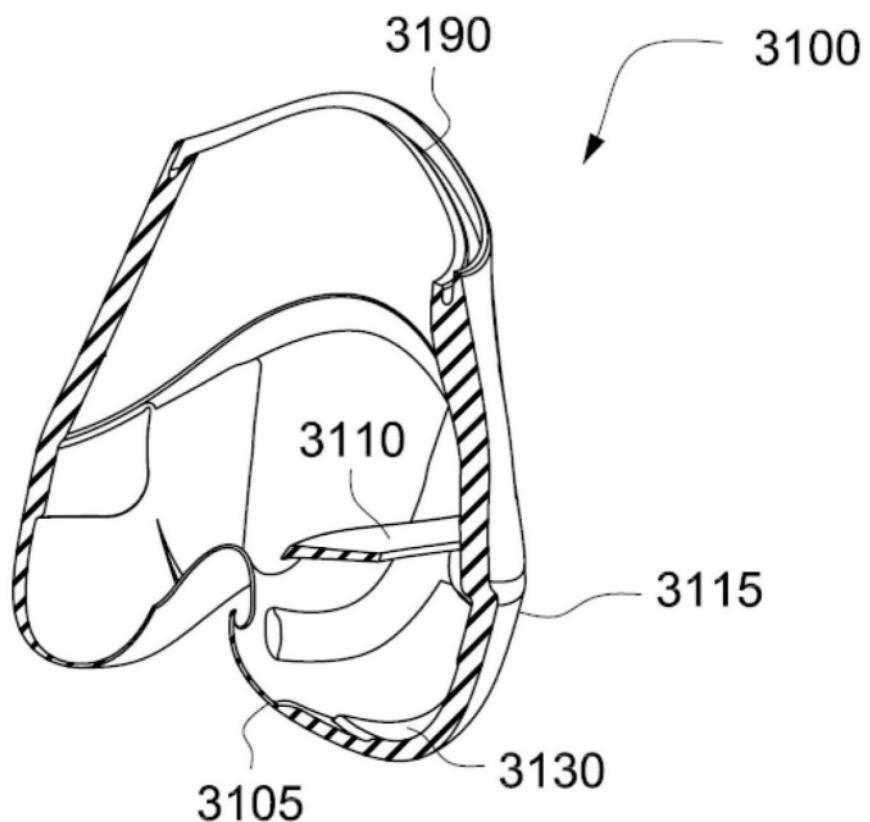


图31M

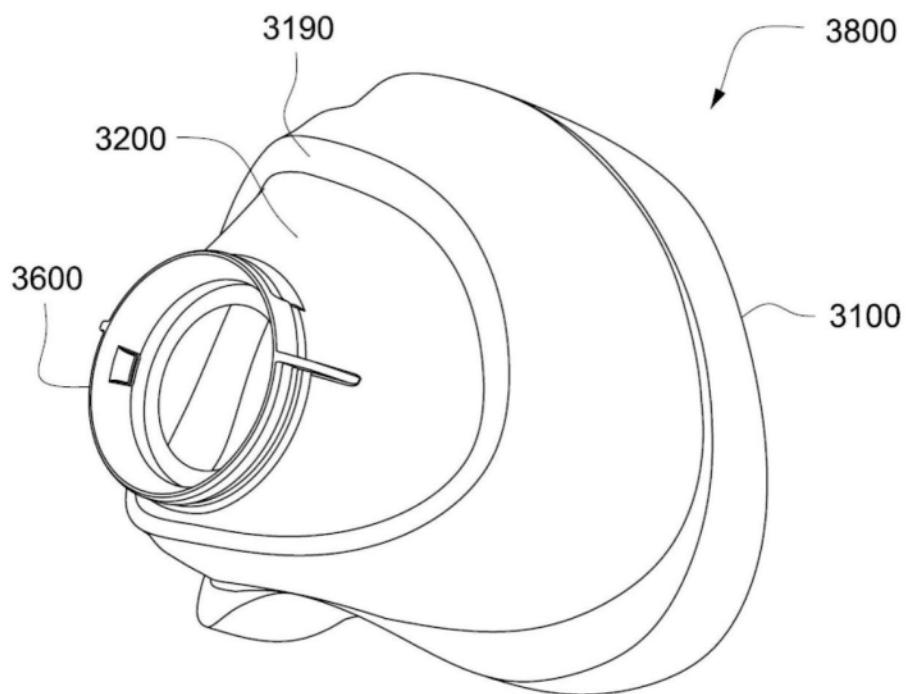


图32A

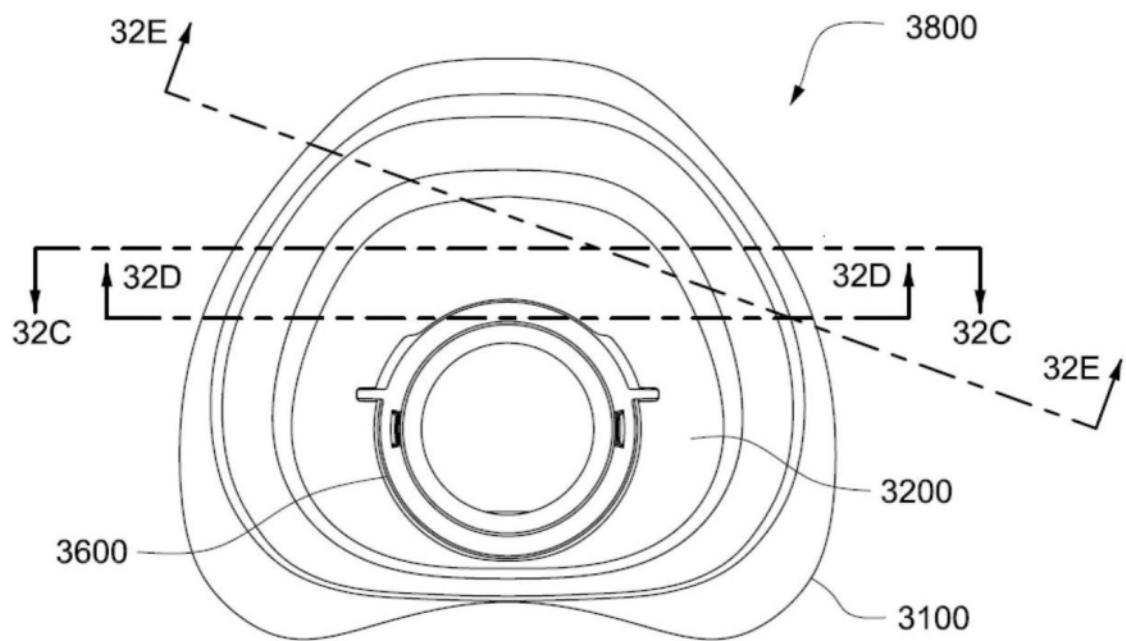


图32B

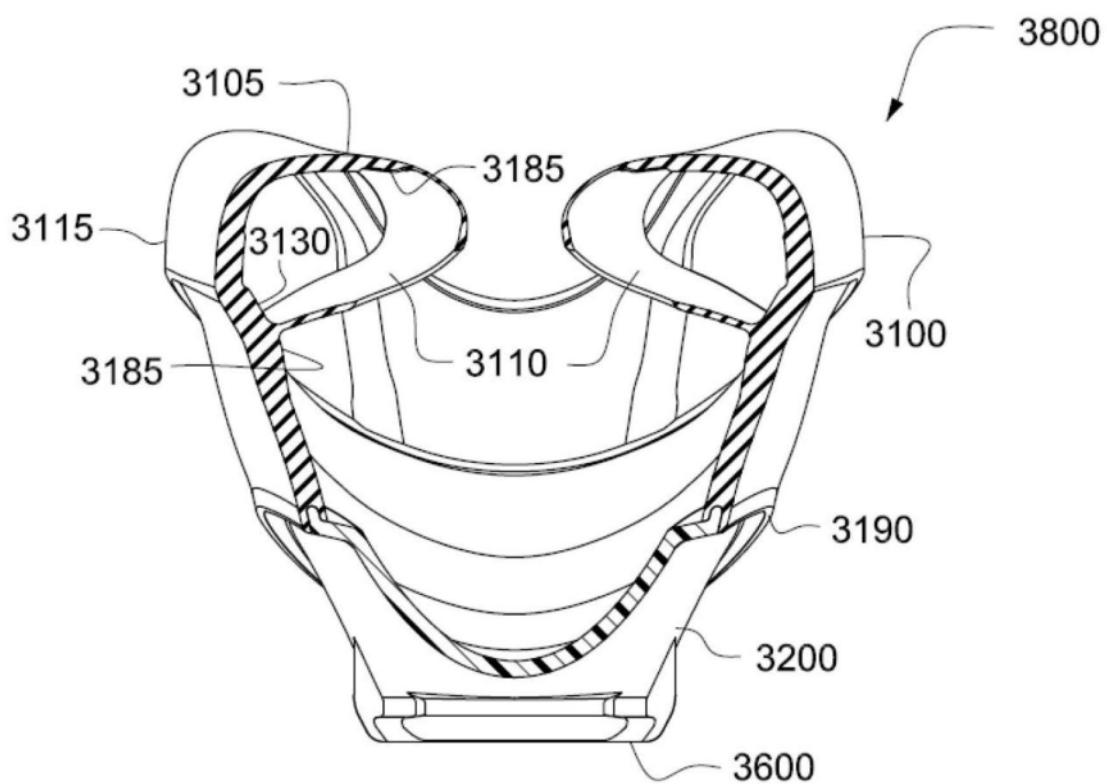


图32C

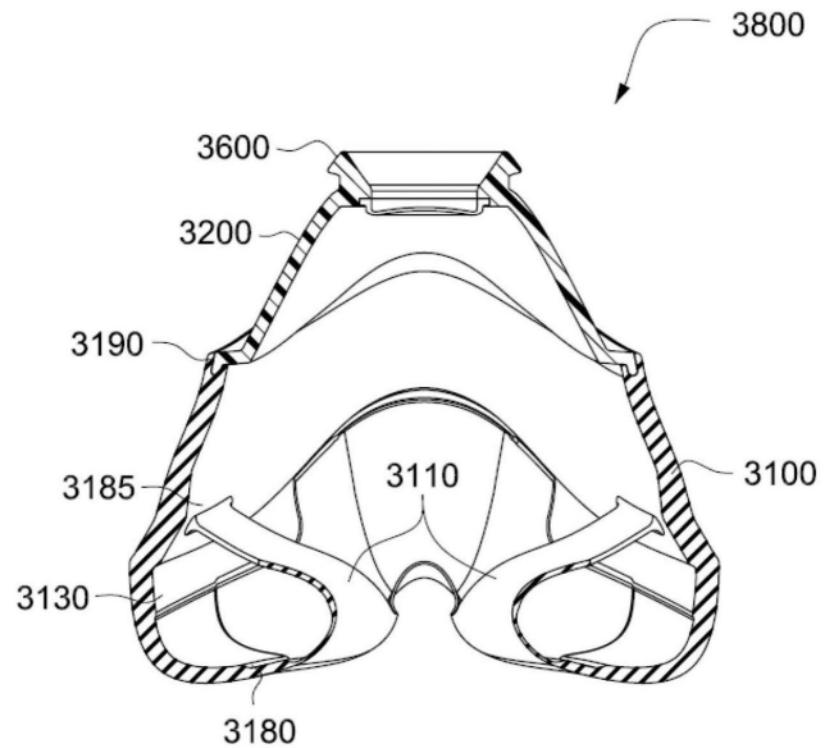


图32D

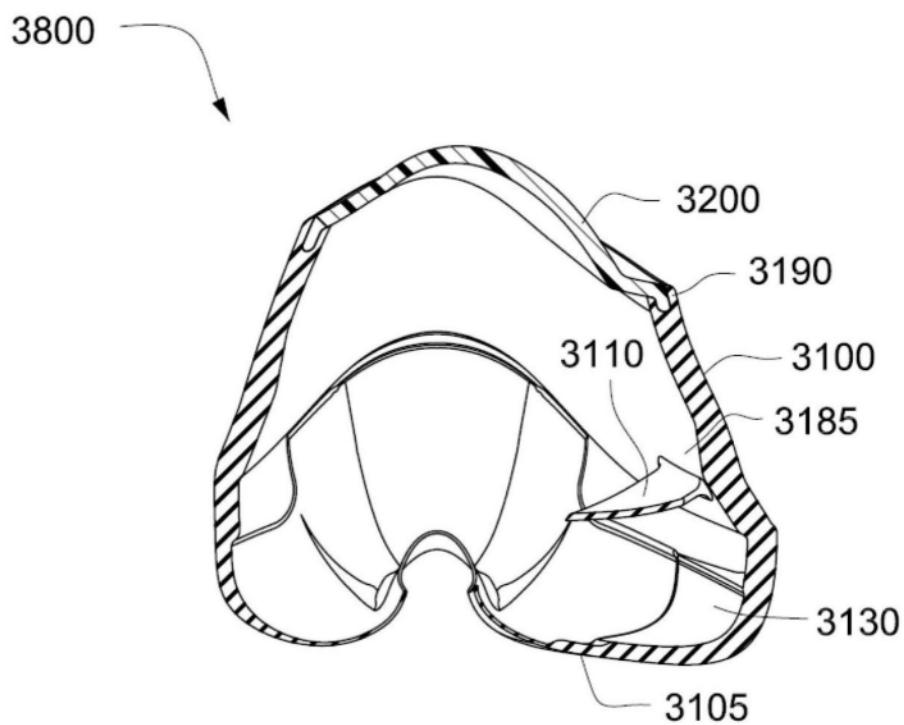


图32E

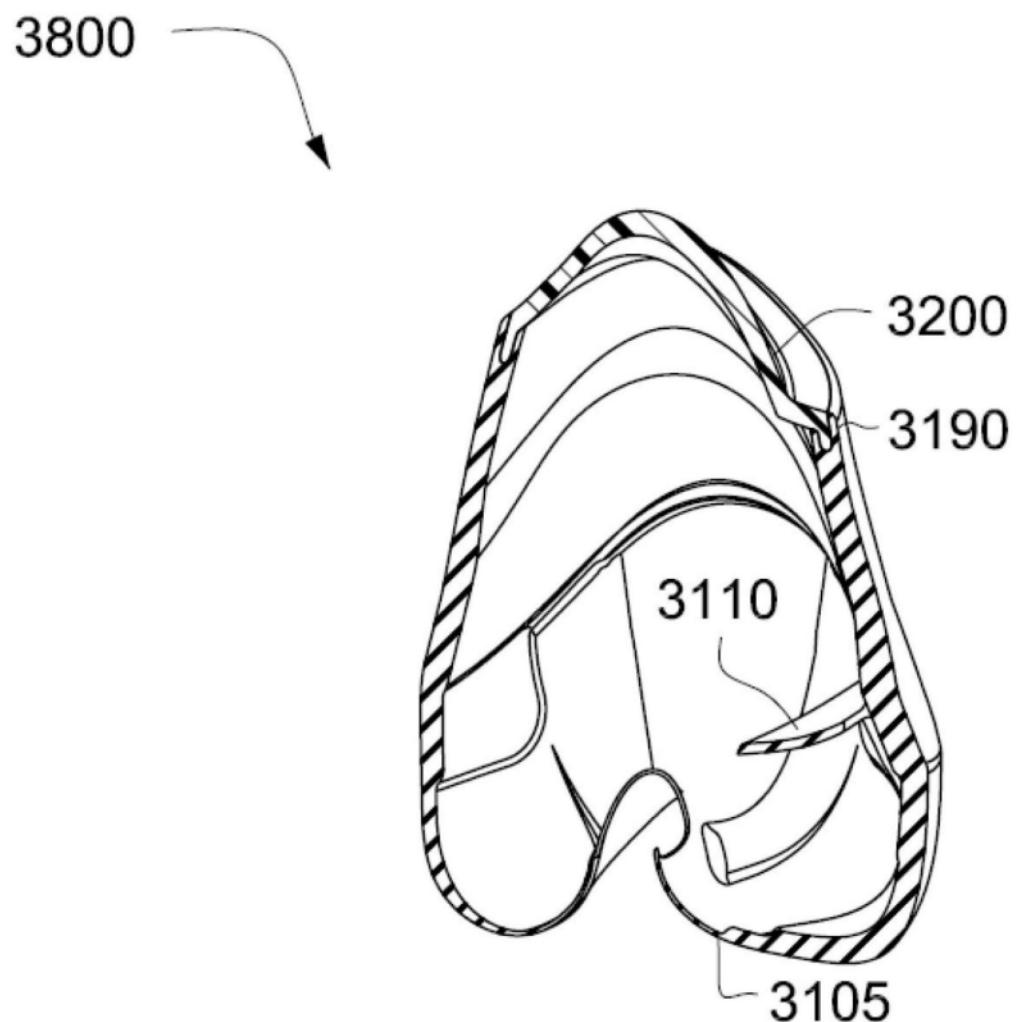


图32F

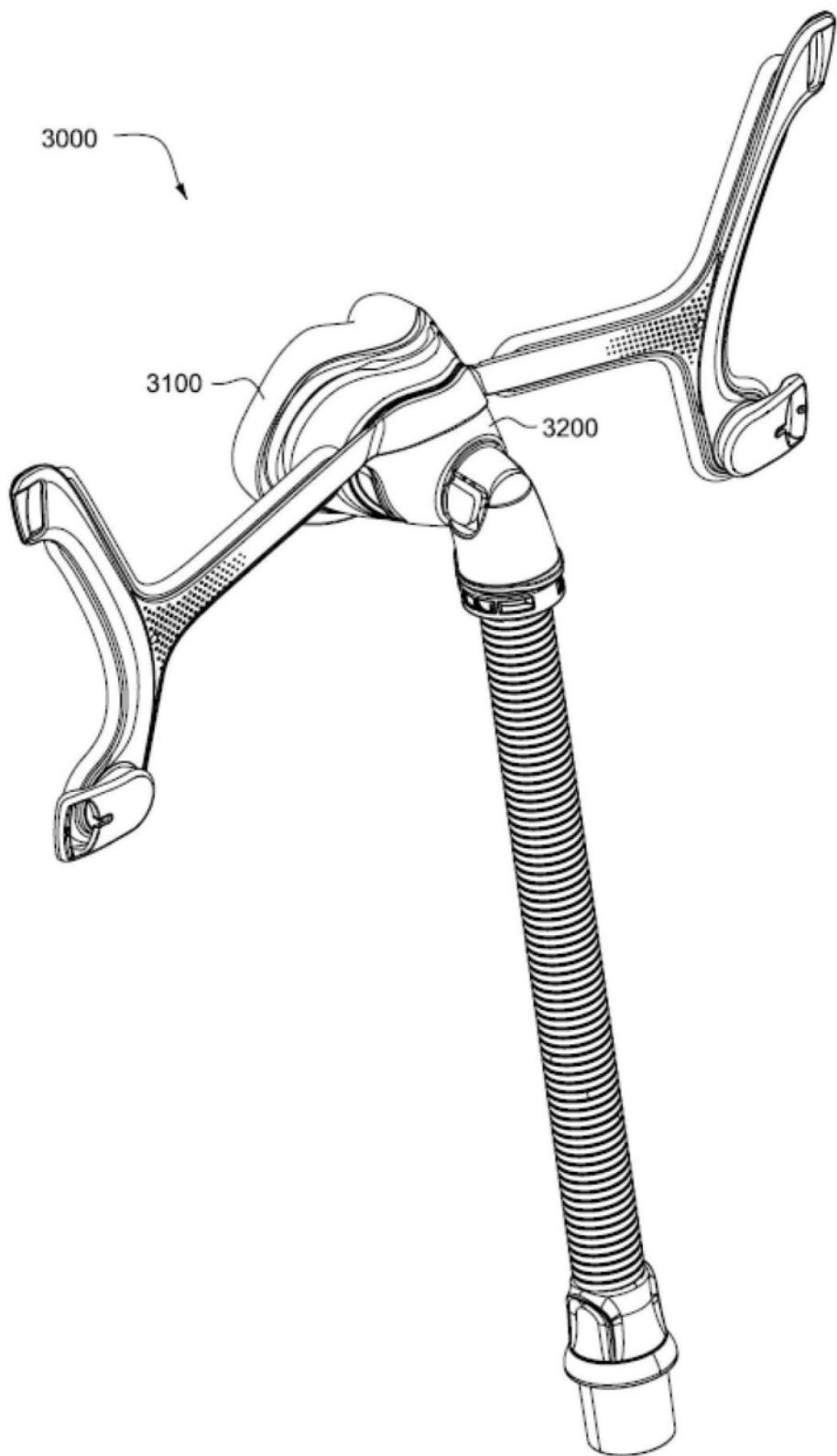


图33A

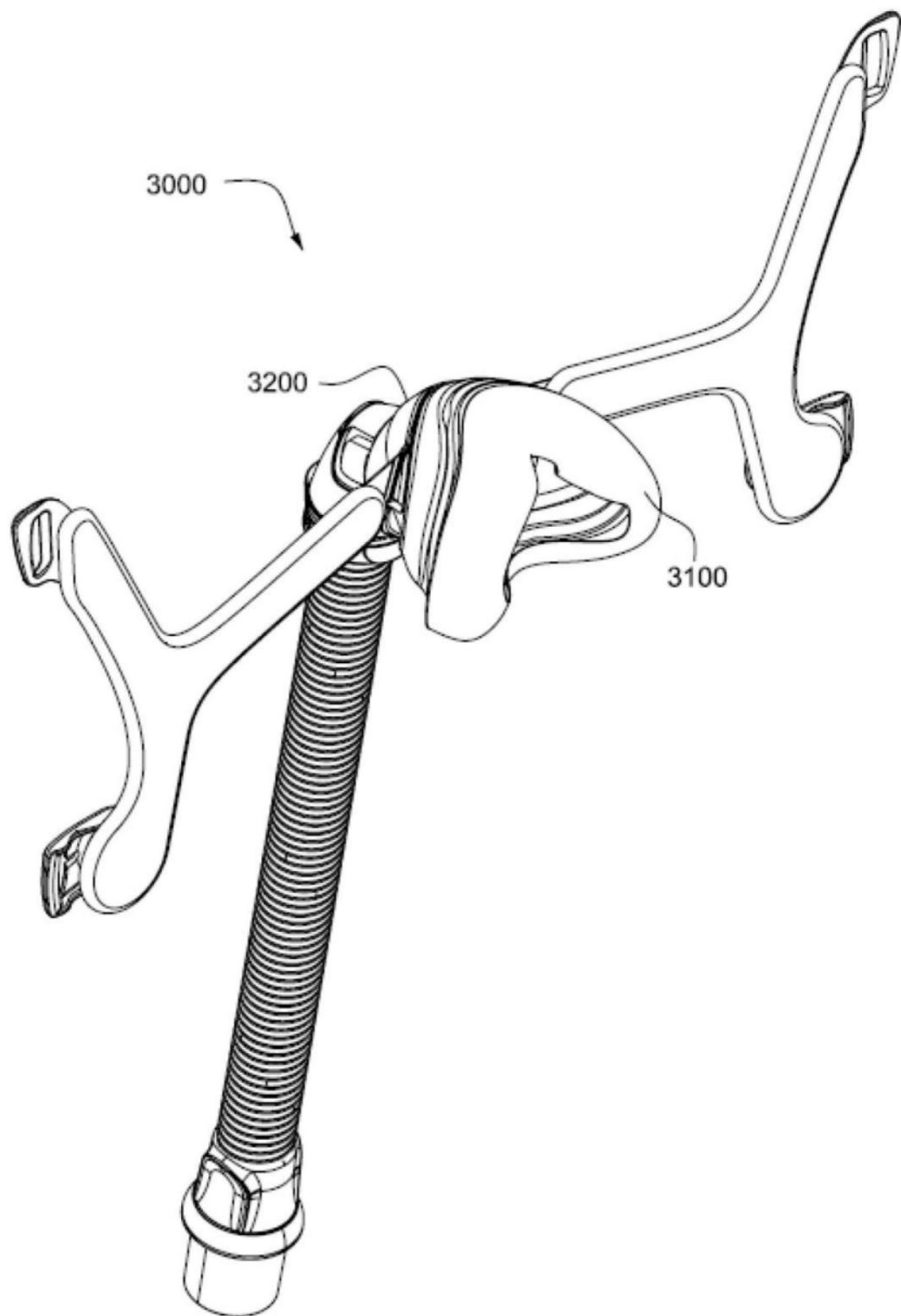


图33B

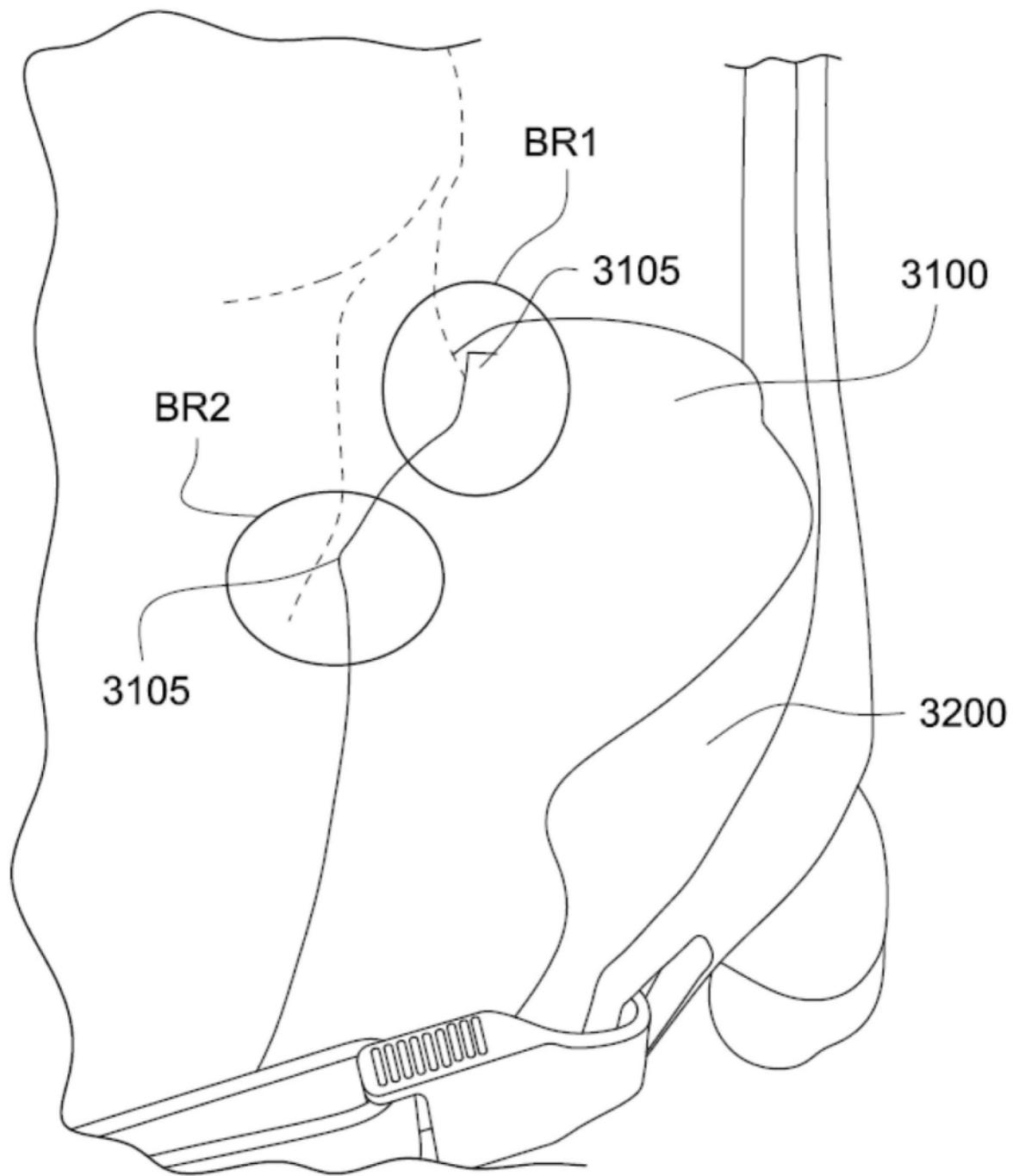


图34A

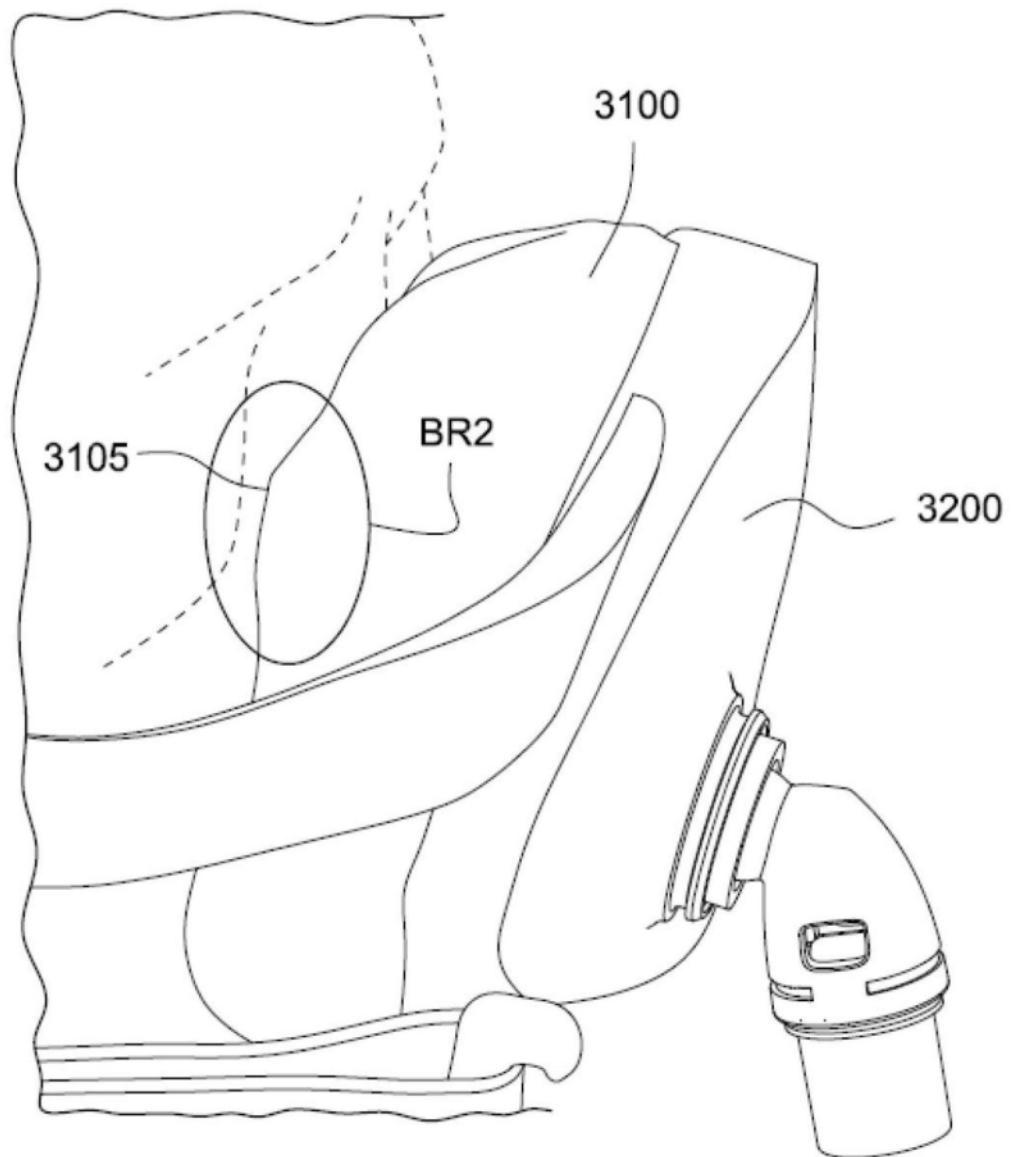


图34B