



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101683545 B

(45) 授权公告日 2012. 11. 28

(21) 申请号 200910160819. 3

(22) 申请日 2005. 04. 08

(30) 优先权数据

60/560, 610 2004. 04. 09 US

60/632, 193 2004. 12. 02 US

(62) 分案原申请数据

200580012190. 8 2005. 04. 08

(73) 专利权人 雷斯梅德有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72) 发明人 迈克尔·K·古纳拉特纳姆

菲利普·罗德尼·夸克

罗宾·加思·希契科克

莱·詹姆士·韦利希

梅姆杜赫·居内伊

理查德·索科洛夫

佩里·戴维·利思戈

唐纳德·达基因 苏珊·R·林奇

穆迪沙·当唐那瑞亚那

雷恰尔·穆尔

(74) 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司 11225

代理人 黄威 孙丽梅

(51) Int. Cl.

A61M 16/06(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6196223 B1, 2001. 03. 06, 全文.

US 6581594 B1, 2003. 06. 24, 全文.

CN 2602778 Y, 2004. 02. 11, 全文.

CN 2260620 Y, 1997. 08. 27, 全文.

US 6561190 B1, 2003. 05. 13, 全文.

US 6019101 A, 2000. 02. 01, 全文.

US 2004/0065327 A1, 2004. 04. 08, 全文.

审查员 李尧

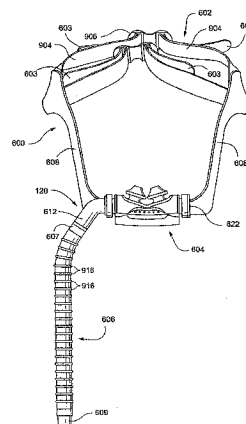
权利要求书 1 页 说明书 11 页 附图 43 页

(54) 发明名称

通气口组件和具有该通气口组件的鼻面罩

(57) 摘要

本发明公开了一种通气口组件和具有该通气口组件的鼻面罩。所述通气口组件包括至少一个通气口 (52, 619, 690), 所述通气口 (52, 619, 690) 具有构造的朝向外部空气的第一端 (56, 656) 和与第一端相对的第二端 (58, 658), 以及设置在第一和第二端 (56, 58, 656, 658) 之间、包括基本上为圆锥形的部分的中间部分 (60, 660), 所述基本上为圆锥形的部分具有朝第二端 (58, 658) 增大的可变直径。所述鼻面罩包括: 患者接口, 所述患者接口包括至少部分限定充气室的衬垫; 以及所述通气口组件, 从充气室排出气体。



1. 一种通气口组件,其包括至少一个通气口(52,619,690),所述通气口(52,619,690)具有构造的朝向外部的第一端(56,656)和与第一端相对的第二端(58,658),以及设置在第一和第二端(56,58,656,658)之间、包括基本上为圆锥形的部分的中间部分(60,660),所述基本上为圆锥形的部分具有朝第二端(58,658)增大的可变直径。

2. 根据权利要求1所述的通气口组件,其中在第一端和基本上为圆锥形的部分之间设置有基本上为圆柱形的部分。

3. 根据权利要求2所述的通气口组件,其中基本上为圆柱形的部分具有小于基本上为圆锥形的部分的长度的长度。

4. 根据权利要求1-3中任意一项所述的通气口组件,其中所述通气口具有4-8mm的通气口长度。

5. 根据权利要求4所述的通气口组件,其中所述通气口长度为6mm。

6. 根据权利要求1-3中任意一项所述的通气口组件,其中邻近第一端设置沉孔。

7. 根据权利要求6所述的通气口组件,其中沉孔具有0.4-0.6mm的深度,0.1-0.2mm的曲率的内部通道边缘半径。

8. 根据权利要求7所述的通气口组件,其中所述深度为0.5mm,曲率半径为0.15mm。

9. 根据权利要求1-3中任意一项所述的通气口组件,其中通气口具有1-3mm的最小直径。

10. 根据权利要求9所述的通气口组件,其中所述最小直径为1.65-1.85mm。

11. 根据权利要求10所述的通气口组件,其中所述最小直径为1.75mm。

12. 根据权利要求1-3中任意一项所述的通气口组件,其中所述通气口远离彼此非均匀间隔布置。

13. 一种鼻面罩,所述鼻面罩包括:

患者接口,所述患者接口包括至少部分限定充气室的衬垫;以及

根据权利要求1-12中任意一项所述的通气口组件,从充气室排出气体。

14. 根据权利要求13所述的鼻面罩,其中所述通气口组件包括一个或多个设置在衬垫上的通气孔。

15. 根据权利要求13所述的鼻面罩,其中所述通气口组件包括一个或多个设置在支架上的通气孔,所述支架至少部分支撑所述衬垫。

## 通气口组件和具有该通气口组件的鼻面罩

本申请是申请号为 200580012190.8、申请日为 2005 年 4 月 8 日、发明名称为“鼻部组件”的专利申请的分案申请。

### 申请的交叉引用

[0001] 本申请要求 2004 年 4 月 9 日提交的美国临时申请号为 60/560,610 以及 2004 年 12 月 2 日提交的美国临时申请号为 60/632,193 的利益,在此将所述申请的全部内容并入作为引用。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及用连续气道正压通气 (CPAP) 或无创正压通气 (NPPV) 治疗,例如睡眠呼吸障碍 (SDB) 的鼻部组件。

### 背景技术

[0003] 一些用于治疗睡眠呼吸障碍的鼻部组件设计成插入患者的鼻孔。送风机提供的空气或其它适宜于吸入的气体通过柔软的管道进入鼻部组件。

[0004] 鼻部组件通常包括相对硬的壳体,例如支架,以及一对管口(其可以为鼻垫、鼻叉、套管或鼻喷的形式),所述管口设置在硬壳体上并制成插入患者的鼻通道内的结构。管口通常使用帽盔组件使其保持原位,相对坚硬的壳体和帽盔组件使用某一形式的连接器连接在一起。

[0005] 一种已知形式的鼻部组件在美国专利号为 4,782,832 的文献 (Trimble 等人) 中描述。Trimble 公开了一种鼻喷组件 20,其包括适于靠近病人的鼻子佩戴的鼻喷 22,以及适于戴在病人头部上方的头绑带组件 24。该头绑带组件 24 设计成可操作地支撑靠近且部分地位于患者的鼻通道内的鼻喷 22。

[0006] 鼻喷 22 为通常 Y 型的刚性空心充气室 28 和一对侧部相互分开的鼻孔元件 30 的形式。通过可转动地将元件 30 安装于充气室 28 且将该元件 30 安装在可对该元件 30 相互进行选择侧面定位的槽中调整鼻孔元件 30。而且,使用时可调整头绑带组件 24 以调节该鼻孔元件 30 的配合和密封。也就是,保持充分密封所需的力直接与保持所需的配合的力有关。因而,鼻部组件的配合或稳定性的调节直接影响该密封,其可不利地影响患者的舒适感。

[0007] 其它的安装在硬壳体上的鼻垫或套管的例子在美国专利号为 5,724,965 和 6,431,172 的文献中公开。

[0008] 由 Viasys 制造的鼻面罩组件,即 Spiritus,包括具有一对靠近的或侧部分开的鼻孔元件的充气室。使用时头绑带组件与该充气室结合以调整该鼻孔元件的配合和密封。与 Trimble 类似,鼻部组件的配合或稳定性的调节直接影响密封,其可不利地影响病人的舒适感。

[0009] 由 InnoMed 制造的鼻面罩组件,即 Nasal Aire,包括具有一对靠近或侧部分开的鼻孔元件的充气室。该鼻孔元件构造成与病人鼻腔的粘膜表面或内通道结合以保持鼻面罩

组件在病人面部上并提供密封。见,如美国专利号 5, 533, 506。

[0010] 由 Stevenson Industries 制造的鼻面罩组件(见美国专利 6,012,455),即 CPAP-Pro,包括牙齿固定器、平台以及具有鼻衬垫的供气管,其中该平台支撑供气管。牙齿固定器是一定尺寸的以啮合在病人口中的牙齿之间,以保持该组件在适当的位置。

[0011] 公开号为 W000/13751 的 PCT 申请公开了一种装置,其包括通过装配于病人牙齿的口承定位到与病人鼻子接合的气体输送部件。

[0012] 例如上述讨论地现有的鼻部组件的普遍问题是患者舒适感。例如,由于朝向病人的鼻子拉动刚性的壳体和叉形物的帽盔组件施加的张力,叉形物会刺激患者的鼻子。

[0013] 另一问题是实现与患者鼻通道密封配合,而不损失患者的舒适感。

[0014] 另一问题是通过与叉形物,例如其边缘接触导致刺激患者鼻孔内部。

[0015] 另一问题是通过对叉形物喷射的空气(空气流动刺激)导致刺激患者鼻孔内部。

[0016] 另一问题是相对于患者的鼻子和/或头部调整鼻部组件,从而适应患者鼻子的各种形状和角度。

[0017] 另一问题是密封和可以影响患者舒适感的稳定力之间的直接联系。

## 发明内容

[0018] 本发明的一个方面是提供一种为患者提供更多舒适的鼻部组件。

[0019] 本发明的另一方面是提供一种有效密封患者的鼻通道的鼻部组件。优选地,鼻部组件为一种包括管口的管口组件,其舒适地与鼻孔的外边缘接触并避开鼻通道敏感的内部通道(例如,黏膜表面或内部通道)。

[0020] 本发明的另一方面是提供一种鼻部组件,其不依赖于帽盔组件的张力而在管口和患者的鼻通道之间提供有效的密封。

[0021] 本发明的另一方面是提供一种不突出的鼻部组件。

[0022] 本发明的另一方面是提供一种易于使用的鼻部组件。

[0023] 本发明的另一方面是提供一种保持帽盔调整设置的鼻部组件。

[0024] 本发明的另一方面是提供一种具有构造的以提供性能增强的剖面的通气口。

[0025] 本发明的另一方面是提供一种有助于消除密封和稳定力之间相互影响的鼻部组件。特别是,本发明的一个方面是提供一种鼻部组件,所述鼻部组件这样构造,以致于发挥作用以使鼻部组件保持在患者面部上的稳定力与密封力分开或至少更好的区别开,所述密封力发挥作用以保持鼻部组件和患者面部之间的密封。

[0026] 本发明的另一方面是提供一种鼻部组件,其为鼻部组件的管口提供更大范围的运动。

[0027] 本发明的另一方面是提供一种向患者输送可吸入的气体的鼻部组件。所述鼻部组件包括具有主体的支架和设置在主体的每个侧面上的侧支架元件,每个侧支架元件包括整体成形的第一连接器部分。管口组件包括撑板或底部以及一对管口。管口组件与支架的主体连接,所述支架具有制成与使用中的患者鼻子的鼻通道密封结合的结构的一对管口。一对入口管道制成将可吸入气体输送到支架和管口组件以用于患者呼吸的结构。一对第二连接器部分可移动地并可旋转地连接到支架的各自的第一连接器部分。第二连接器部分通过角连接器与入口管道连通。帽盔组件可移动地连接到第二连接器部分和角连接器中的至少

一个上,以致使支架和管口组件保持在患者面部期望的调整位置上。

[0028] 根据本发明的另一方面,将可吸入气体输送给患者的鼻部组件包括具有主体的支架和设置在主体每个侧面上的侧支架元件;设置于支架的主体上的患者接口;构造的将可吸入气体输送到支架和患者接口用于患者呼吸的弯管,弯管构造成可移动地与支架的每个侧面连接;塞子构造成可移动地与支架的每个侧面连接。塞子和弯管的位置可选择性地互换。

[0029] 另一方面是提供一种包括设置在支架上的挡板的鼻部组件。

[0030] 本发明的另一方面是提供一种包括设置在支架上、允许排出呼出的气体的通气口的鼻部组件。[0030A] 本发明的另一方面是提供一种通气口组件,其包括至少一个通气口,所述通气口具有构造的朝向外部的空气的第一端和与第一端相对的第二端,以及设置在第一和第二端之间、包括基本上为圆锥形的部分的中间部分,所述基本上为圆锥形的部分具有朝第二端增大的可变直径。[0030B] 本发明的另一方面是提供一种鼻面罩,所述鼻面罩包括:患者接口,所述患者接口包括至少部分限定充气室的衬垫;以及从充气室排出气体的通气口组件,所述通气口组件包括至少一个通气口,所述通气口具有构造的朝向外部的空气的第一端和与第一端相对的第二端,以及设置在第一和第二端之间、包括基本上为圆锥形的部分的中间部分,所述基本上为圆锥形的部分具有朝第二端增大的可变直径。

[0031] 通过下面结合作为说明书一部分并通过实施例阐明本发明的原理的附图进行详细描述,本发明的其它方面、特征和优势将变得显而易见。

#### 附图说明

[0032] 附图使得理解本发明的各种实施方案变得容易。在所述附图中:

[0033] 图 1 是鼻部组件另一实施方案的透视图;

[0034] 图 2 是阐明图 1 所示鼻部组件的一部分的轴侧图;

[0035] 图 3 是根据本发明的鼻部组件的一部分的横截面视图;

[0036] 图 4 和 5 是根据本发明的通气孔的横截面视图;

[0037] 图 6 是图 3 左手侧的局部放大横截面视图;

[0038] 图 7 是图 3 右手侧的局部放大横截面视图;

[0039] 图 8 是显示根据本发明一种实施方案的密封环和弯管旋转之间的接口的分解透视图;

[0040] 图 9 是图 1 所示的面罩组件的一部分的部分横截面视图;

[0041] 图 10 阐明本发明的有整体的塞子和密封组件的另一种实施方案;

[0042] 图 11 和 12 阐明根据本发明一种实施方案的管定位器;

[0043] 图 13 阐明根据本发明一种实施方案的另一种管定位器;

[0044] 图 14-18 阐明根据本发明一种实施方案的另一种管定位器;

[0045] 图 19-31 阐明本发明另一种实施方案;

[0046] 图 32-35 阐明本发明另一种实施方案;

[0047] 图 36-41 阐明根据本发明一种实施方案的塞子;

[0048] 图 42 阐明根据本发明一种实施方案的通气口;

[0049] 图 43-45A 和 45C-45H 阐明根据本发明另一实施方案的通气口;

- [0050] 图 45B 阐明现有技术的通气口；
- [0051] 图 46-48 阐明根据本发明实施方案的挡板；
- [0052] 图 49-51 阐明根据本发明一种实施方案的另一种旋转弯管；
- [0053] 图 52-54 阐明根据本发明一种实施方案的支架；以及
- [0054] 图 55-58 阐明本发明另一可选择的实施方案。

### 具体实施方式

[0055] 下面包括本发明几个举例的实施方案的描述。每个举例的实施方案包括可以以其它实施方案的方式使用和 / 或用于其它实施方案的特征,或以美国非临时申请 10/781,929 中描述的实施方案和 / 或部件的方式使用的特征,这对本领域普通技术人员来说是显而易见的。

[0056] 图 1-13 阐明了本发明的另一种优选的实施方案。如图 1 所示,面罩组件 600 包括帽盔 602 和衬垫组件 604。帽盔 602 设计成抓住患者头的顶部。通过在相反的方向拉动在头顶上的松散的突出物 603 可以调整绑带的张力。拉动的方向不和管口组件施加于患者的力成一直线。因此,患者更加与绑带的调整力隔离。轭状物 608 对侧面提供稳定性。轭状物 608 保持至少一部分帽盔的基本形状,帮助戴上帽盔。由于所有帽盔的调节装置可能会在头的后部或顶部受影响,因此帽盔不需要包括朝脸前部的调节性。

[0057] 在图 1 的实施方案中,衬垫组件 604 的一端设置有塞子 622,另一端设置有旋转弯管 612。根据优选,例如患者典型的睡眠位置,旋转弯管 612 和塞子 622 的位置可以互换。空气输送管 606 连接到旋转弯管 612 上。空气输送管 606 可以包括旋转连接器 607,并且包括也可以设置旋转连接器的末端 609。末端 609 提供加压气体源。

[0058] 如图 1 所示,弯管 612 从衬垫组件 604 转动大约  $120^\circ$ 。这有助于保持所述管离开视线、使压力下降减少到最低限度并且保持管的弯曲部分尽可能靠近脸部。然而,如例如图 2 和 3 所示,弯管具有典型地  $90^\circ$  的弯曲。

[0059] 图 2 是图 1 所示面罩组件 600 的示意透视图,但是只显示了帽盔 602 的轭状物 608,没有显示绑带,例如 904 等。轭状物 608 可包括轭环 610。如图 2 所示,衬垫组件可关于帽盔调整旋转至最适合患者的位置。在图 2 中,帽盔的轭状物 608 的环 610 包括对准标记 611a,衬垫包括多个对准标记 611b,所述对准标记 611b 可选择地与标记 611a 对准。

[0060] 图 3 是部分衬垫组件 604 的横截面视图。特别是,衬垫组件 604 包括支撑衬垫 617 的支架 616。支架 616 包括设置在支架 616 和 / 或衬垫 617 各端上的第一连接器部分 618。每个第一连接器部分 618 提供或提供到密封环 614。密封环和塞子为第二连接部分的实例,其连接或设置到第一连接器部分 618 上。如图 3 所示,面罩组件的左手侧包括塞子 622,而面罩组件的右手侧包括旋转弯管 612,即图 1 和 2 所示的相对设置图。

[0061] 图 3 显示衬垫 617 包括多个通气孔 619,每一个被设计成减少噪音。图 4 和 5 显示两个可能的孔剖面的横截面视图。在图 5 中,末端 617a 使产生闪点的任何潜在的噪音(即,模制接缝)通过通气孔离开主空气通道。另一种说法,模制接缝从其可能潜在产生噪音的位置移动到较少可能产生噪音的位置。

[0062] 图 6 是显示密封环 614、第一连接器部分 618 和塞子 622 之间的相互作用的部分横截面视图。特别的,密封环 614 可以分别设置第一和第二突起 624,626。第一突起 624 可

以与设置在第一连接器 618 内的凹槽 618a 相互作用,用于密封和 / 或锁定的目的。第二突起 626 可以与设置在塞子 622 内的凹槽 628 相互作用,用于密封和 / 或锁定的目的。如图 6 所示,每个密封环 614 包括凹槽 630 以容纳轭状物 608 的各个环 610。在图 6 中没有显示轭状物 608。

[0063] 图 7 是图 3 右手侧的面罩组件 600 的部分放大横截面视图。旋转弯管 612 的第一端 612a 插入并容纳在第一连接器部分 618 内。第一端 612a 可以包括放大的头部,所述放大的头部防止弯管 612 无意移动离开组件。前端 612a 可以包括至少一个狭缝 613,以允许插入时增大的头部通过弹性弯曲减少其直径。优选地,有多个这种狭缝,例如四个狭缝。如上所述,密封环 614 可以包括第一和第二突起 624,626。在这种情况下,第二突起 626 可以通过摩擦与旋转弯管 612 的外周相互作用,并提供密封。此外,旋转弯管 612 可以设置凹槽或其它结构以容纳第二突起 626。

[0064] 图 7 还示意性地显示旋转弯管 612 和密封环 614 可包括旋转止挡 631。例如,旋转止挡 631 可以成为轭状物 608 的一部分。

[0065] 作为选择的或另外,如图 8 所示,旋转弯管 612 可以设置包括突起 634 的环 633。密封环 614 可以改成包括旋转止挡 632。因此,突起 634 可以和旋转弯管 612 一起旋转,直到突起 634 紧靠旋转止挡 632 为止。因此空气输送管 606 的运动可以被限制在预定的运动范围内,例如,大约  $220^{\circ}$  -  $300^{\circ}$ , 优选  $250^{\circ}$  -  $270^{\circ}$ , 从而最小化或避免空气输送管和患者之间不希望的接触。

[0066] 图 9 是支架组件、第一连接器部分 618、轭状物 608、密封环 614 和塞子 622 的部分横截面视图。图 9 显示插入到如图 1 所示的衬垫组件 604 的右手侧的塞子 622,。

[0067] 图 10 显示本发明的一种可选择的实施方案,其中塞子和密封环成为一个单独的整体件。如图 10 所示,密封环 636 包括通常沿着轭状物 608 的轮廓的凸缘部分 638。这在图 3 的横截面视图中显示得最清楚,在图 3 中密封环 614 和轭状物 608 彼此紧密靠近。

[0068] 这些和其它描述的实施方案可以提供改进的空气输送管 606 和 / 或旋转弯管 612 从衬垫组件 604 分离。此外,这些和其它的实施方案提供一种管线路径的选择,其可以位于衬垫组件 604 的上面或下面或左或右手侧。同样的,这些实施方案可以被理解为更不突出且明显轻便,包括相对少的部件,容易制造、装配和清洁。

[0069] 旋转弯管 612 可以提供快速释放装置(未显示)。如图 7 所示,旋转弯管 612 能够配合并搭扣插入面罩支架 616。所述结构允许在限定的角度范围之间在支架 616 内自由旋转,从而确保管相对于头和枕头不会进入不舒服的位置。

[0070] 密封环 614 这样构造以致于其与旋转弯管 612 的几何形状配合。另外,密封环 614 可以连接到轭状物 608 的环 610 上。密封环 614 可以例如通过共同模制永久连接到环 610 上。例如,图 7 中的旋转止挡 631 可以成为环 610 的一部分。支架 616 的每一侧上的第一连接器部分 618 可以相对于密封环 614 旋转,从而相应地定位衬垫组件 604。密封环 614 密封旋转弯管 612, 优选具有最低限度的摩擦。每个密封环 614 都可以容纳塞子 622 或旋转弯管 612。密封环 614 对于患者,特别是手灵活性降低的患者来说大到足以能够操纵。

[0071] 塞子 622 可以压配合进入密封环 614。塞子 622 也可以被设计成压配合进入支架。塞子 622 可以由坚硬的聚合物,例如聚丙烯制成。可以设置凹槽(没有显示)以移动塞子 622。塞子的作用是密封支架和在空气输送管相对侧面上的衬垫组件。塞子 622 对于患者,

甚至是手灵活性降低的患者来说大到足以能够操纵。

[0072] 管 606 可以永久连接到旋转弯管 612 的末端。然而,推动摩擦连接也可能是适宜的。管的长度可在 200mm 至 400mm 之间,优选地在 250 至 350mm 之间,例如,或者其它任何不会妨碍患者面部的长度。

[0073] 如图 7 和 8 所示,轭状物 608 和密封环 614 可以分别提供结构以限制旋转弯管 612 相对于第一连接器部分 618 的角度或旋转运动。

[0074] 此外,帽盔和 / 或轭状物可以设置有管保持部件以控制管的位置。例如,沿着帽盔的某部分可以设置简单的**VELCRO®**绑带,以限制空气输送管的运动。

[0075] 在图 11 和 12 所示的实施例中,管定位器 900 包括连接或附着在帽盔的一条绑带上的第一部分 902。例如,第一部分 902 可以是环的形式,所述环附着在图 1 所示的帽盔绑带的一部分 904 上。在帽盔绑带 904 穿过帽盔扣 906 之前,通过使帽盔绑带 904 穿过第一部分 902 可以完成附着。定位器 900 包括设置或连接到第一部分 902 上的第二部分 908。第二部分 908 可以由保持图 11 所示形状的弹性塑料制成,所述弹性塑料在第二部分 908 的两个末端 912 之间限定一空隙 910。空隙 910 的尺寸被设计成小于空气输送管 606 的直径,从而可靠地支持管 606。可选择的,第二部分 908 可以是**VELCRO®**环,所述环具有包括配合的钩和环的末端 912。如图 11 和 12 所示,第二部分可以包括一个或多个狭缝 914 以容纳空气输送管 606 的肋状物 916(图 1),从而防止管 606 轴向滑动。依靠这种设置,管 606 可以可靠地保持在患者头部上方的位置。

[0076] 图 13 显示管定位器的平面图,其中相同的附图标记涉及相同的部件。在图 13 中,显示管定位器的示例性尺寸。请注意的是这些尺寸只是实施例,所述尺寸可被改变达到图示值的大约  $\pm 20\%$ 。在图 11-13 的实施例中,第一部分 902 是任选的,因为第二部分 908 可以单独将管固定到帽盔上。

[0077] 图 14-18 显示根据本发明另一实施方案的定位器 10。如图 14 所示,定位器 10 包括主体 12 和突出片 14。如图 15 所示,突出片 14 包括表面 16 上的钩形紧固件,主体包括表面 18 上的环形紧固件。

[0078] 图 16-18 显示定位在样品患者的头部上的定位器 10。如图 16-18 所示,设置定位器 10 引导空气输送管 606 围绕患者的头部。定位器 10 与一部分头部绑带 904 接合,然后用接合在表面 16 和 18 上的钩和环紧固件缠绕空气输送管 606。

[0079] 定位器 12 的主体 12 可以由任何适宜的材料构成,例如 Breath-0-prene™。如果想要增加舒适感,Breath-0-prene™ 下面可以设置织物层。构造定位器 10 使用的所有材料可以得自 Accumed Technologies, Inc。

[0080] 上文和下文描述的鼻部组件具有若干优点。例如,由于总尺寸和重量小,鼻部组件不突出。由于最小的力施加到患者鼻子上,所述鼻部组件提供高水平的舒适 - 并消除与鼻梁的接触。该鼻部组件易于使用,并包括最低限度的部件和调节,例如,可以容易地调节入口管道从而向上延伸到患者头部上方或向下延伸到患者下巴下面。加压源可以容易地连接到连接器并与连接器分开,而不用改变帽盔位置。同样,鼻部组件允许更大的管口运动范围以适应更大范围的患者。就是说,通过使支架相对于帽盔组件旋转,管口可以相对于患者的面部旋转。此外,由于跟面部接触的面积变小,绑带的张力不需要同样大。帽盔提供稳定性,例如轭状物有助于保持面罩组件在面部上的位置。设计帽盔的调节,使得拉紧绑带所需的



力不施加到患者的面部,例如可以在头部上方相对的方向拉动绑带从而彼此抵消。在性能和舒适之间找到平衡是相对容易的。此外,减少了重量、噪音水平和/或面罩组件的部件的数量。

[0081] 包括附图和对本发明优选实施方案的不同方面的描述的附件包括在2003年12月16日提交的美国临时申请60/529,696中,将其全部内容并入到这里作为引用。在标号图中的任意一幅图或者包括尺寸的附件方面来说,这些尺寸只是示例性的,并可以进行改变而不会偏离公开的范围。

[0082] 图19显示了本发明另一实施方案的部分分解图。轭状物608包括意欲与邻近或形成为凹槽630的一部分的相应的加宽部分630a连接的加宽部分608a。此外,轭状物608包括意欲容纳密封环614的耳部638的凹口608b。在另一实施方案中,轭状物608和密封环614可以成为一个部件。同样,轭状物和帽盔可以成为一个部件,代替使用缝合或其它紧固件。如在图20可以看到,轭状物608和密封环614可相对彼此搭扣配合,例如可通过肩部621搭扣配合。通过这种结构,防止轭状物和环彼此相对旋转。图20也显示轭状物弯曲点P的通常位置,其允许与患者很好的配合。

[0083] 图21至31显示的是图19和20显示的实施方案的另外的图。这种设置的另一方面是轭状物608的环610相对于轭状物608的主体609角度偏移。比较图21和图3,例如,图21的主体609弯曲。例如,图21的前侧609a相对于图21中的后侧609b侧向向外。这种结构有助于使轭状物608的底部朝患者的面部倾斜,使得轭状物更紧密地贴合患者面部的轮廓。

[0084] 图32-35显示本发明另一实施方案。该实施方案与图19-31显示并描述的实施方案类似。但是,有两个主要的不同。首先,弯管612在密封环614内自由旋转360°。如图33的部分分解图所示,与图19所示的相比,密封环614不包括止挡632,弯管612不包括突起634。

[0085] 其次,如图34所示,密封环614包括选择性地可移动的并可插入的盖614A。换句话说,图9中的塞子622制成两部分而不是一件。盖614A也可以包括通气口或成为通气口,代替或对设置在衬垫子上的通气口进行补充。例如,盖614A的至少一部分外表面可以被制成允许呼出的CO<sub>2</sub>排出的结构。所述外表面可包括一多孔表面,或者具有多个孔的表面,如美国专利号为6,581,594的文献所述,将其全部内容并入到此处作为引用。外表面也可包括有孔材料从而有助于以相对没有噪音的方式排出CO<sub>2</sub>。图35显示盖614A的部分分解图。由于管口组件两个侧面上的密封环614是相同的,盖614A和弯管612可以移动并交换,这取决于患者选择使弯管612通过左侧或右侧,。当面罩组件用于患者时,可以这样做。同样,考虑到患者的灵活性,可以除去弯管612。

[0086] 图36-41显示根据本发明另一实施方案的塞子20。塞子20意欲与密封,例如图35所示的密封614相配合。塞子20包括第一端22和第二端24,第一端包括增大的头部。邻近第一端22的是增大的圆柱部分26,所述圆柱部分26相对于第一和第二端22和24之间管20的中间部形成肩部28。第二端24包括稍微增大的环形部分30。塞子20包括一个,优选为一对钥匙形的孔32。塞子20可以由聚丙烯,例如Borealis™或聚酯制成。当塞子20处于原位以及当移动塞子时,孔32的形状允许增强保持力和移动力。参见图36-40,图17显示塞子20处于安装位置。

[0087] 图 41 显示相对于管口组件 604 处于适当位置的塞子 20 的部分横截面视图。如所示,增大部分 30 插入第一连接器部分 618。在插入过程中,第二端 24(通过孔 32)在径向方向稍微压缩,直到增大部分 30 克制第一连接器部分 618 的内边缘 619。当到达内边缘 619 时,增大部分 30 向外弹起从而相对于管口组件 604 固定塞子。在所述位置,密封环 614 的密封部分 626 对圆柱部分 26 的外表面形成气密密封。此外,肩部 28 紧靠着第一连接器部分 618 的末端 621。同样的,第一端 22 的增大头部延伸距离  $d$ ,所述距离  $d$  稍微与密封环 614 的末端间隔。例如,距离  $d$  为大约 1-10mm 或更大,但优选大约 3-5mm。因此,例如根据临床医生或患者优选,在塞子 20 和旋转弯管 612 要交换的情况下,患者或医生可以容易地抓住第一端 22 的增大的头部,从而移动塞子 20。如图 41 所示,增大头部可以具有凹入的外表面。

[0088] 图 42 显示根据本发明另一实施方案的塞子 40。在图 42 中,例如,如关于图 36-41 的实施方案所述,塞子 40 意欲插入管口组件 604 的一侧。塞子 40 包括第一端 42 和第二端 44。第一端 42 意欲插入管口组件 604 内。第二端 44 意欲设置通气口 46,所述通气口 46 允许呼出气体通过。在该实施方案中,通气口 46 可以由烧结材料制成。所述烧结材料优选为疏水性的,允许以相对没有噪声的方式排出呼出的气体。在优选的实施方案中,通气口没有过度从远离通气组件 604 延伸,即它具有低的侧面。因此,通气口 46 可是一定大小的,以便将其安装在密封环 614 和 / 或支架 616 的第一连接器部分内。

[0089] 图 43 和 44 仍显示根据本发明另一实施方案的衬垫 50。衬垫 50 包括一个和优选多个通气口 52 以允许来自衬垫 50 形成的充气室内部的呼出气体通过。在所述实施例中,衬垫 50 包括 6 个通气口 52。图 44 是沿图 43 的截面 44-44 的横截面视图。每个通气口 52 包括朝向外部的空气的第一端 56 和朝向充气室内部的第二端 58。在第一和第二端 56,58 之间设置中间部分 60。在优选的形式中,中间部分 60 包括基本上成圆锥形的截面,然而其它的横截面区域和形状也是可能的。通气口 52 的长度为大约 4-8mm 或更长,优选大约 6mm。与现有技术图 45B 相比增加的长度产生更大的层流。此外,中间部分 60 的圆锥形更容易加工并从装置移动硅树脂部件。当排出呼出的气体时,圆锥形剖面也显示出产生较小的湍流。

[0090] 第一端 56 优选包括一沉头孔 62。在所述实施例中,沉孔的深度在 0.4 至 0.6mm 或更大的范围内,优选大约为 0.5mm。直径在 2.5 至 5mm 之间,优选在 3 至 4mm 之间。沉孔 62 的曲率内半径为大约 0.1 至 0.2mm 或更大,优选大约为 .15mm。同样,减少或消除空气通道的闪点是可能的,从而防止产生明显的噪音。当用硅树脂模制时,可能在锐边产生闪点。因此半径有助于防止闪点。但是,太大的半径可能导致不期望的噪音。可以设置沉孔 62 以促进例如在压缩模制过程中的加工。

[0091] 邻近沉孔 62 设置部分 64,部分 64 优选具有圆柱形的横截面形状,即基本上直的剖面,并在圆锥形中间部分 60 和沉孔 62 之间形成过渡。形成的部分 64 应该具有大约 0.4 至 0.8mm 或更大的长度,优选大约为 0.6mm。同样,用于流动的孔的直径尺寸可以容易地控制。孔的最小直径,例如可以为大约 1-3mm,但优选大约 1.65-1.85mm,优选大约 1.75mm。圆锥形截面的内部直径可以更大,例如在大约 3-4mm 或更大的范围内,优选大约 3.0-3.6mm,或大约 3.3mm。

[0092] 图 45A 和 45C-45H 显示通气口 52 的尺寸和形状的另外的示意性选择。在这些图中,几个图显示了部分矩形的实例部分。以从左到右次序,实例部分的图包括:穿过每个具

有示例尺寸的通气口的横截面；自外部空气侧的视图；显示患者接口的主体的相对厚度的侧视图；自患者接口内部的视图；没有尺寸的横截面视图。应当注意这些示例通气口也可设置在通气口插入物、空气输送管、管入口等内，例如由更坚硬的材料，例如聚碳酸酯制成的旋转弯管和 / 或面罩支架内。同样，这些通气口剖面不限于使用硅树脂材料或用于患者接口本身。此外，孔的数量和每个剖面的各种特征可以以许多方式结合，其中的每一种都在公开的范围之内。

[0093] 图 45A 和 45C-45H 显示的尺寸是示例性的，所述尺寸可以根据实际的噪音要求，通气口的数量（在该实施例中是 6 个），和 / 或流动要求等进行改变。例如，最小直径范围是从大约 1.0mm 或更小至 3mm 或更大，优选的实施例在图 45A 和 45C-45H 中显示。图 45B 显示现有技术中使用的通气口。图 45G 所示的实施例与图 44 所示的实施方案类似。图 45G 显示图 44 所示的通气口 52。图 45E 与图 45G 类似，但不包括基本上圆柱形的部分，图 44 中所示的相同部分 64。从图 45C 和 45F 的比较可以看出，部分 64 的长度可以变化。

[0094] 图 46-48 显示根据本发明另一实施方案的挡板 70。挡板 70 显示与管口组件的支架 616 一起被连接。支架 616 与上述的支架类似。图 46 中透视显示的挡板 70 也以正视图在图 48 显示。所述挡板包括一对臂 72，其比图 47 所示的臂 74 要长。挡板 70 通过在面罩内产生额外的湍流帮助减少循环噪音，以及也至少部分使通气口出口与空气入口分隔开，这可能对噪音和使 CO<sub>2</sub> 最小化都有利。挡板 70 包括支撑臂 72、74 的底板 76。底板 76 连接或设置在支架 616 的内部。例如，如图 46 所示，底板 76 包括孔 78，所述孔 78 意欲容纳作为支架 616 的一部分的互补形的突起。

[0095] 图 49-51 显示根据另一实施方案的弯管 612。与图 114 所示的弯管 612 相比，图 49-51 中的弯管 612 包括一个和优选一对钥匙形的孔 613。弯管可以由聚丙烯，例如“Borealis”或聚酯制成。当弯管位于原位和当移动弯管时，孔的形状允许增强的保持力以及移动力。

[0096] 图 52-54 显示根据另一实施方案的支架 616。支架 616 基本上与上述的支架相同。相比之下，支架 616 包括制成允许呼出的气体排出的通气口 625 的结构。通气口 625 可以代替或补充衬垫和 / 或塞子上的通气口。

[0097] 例如，支架 616 包括主体 627 和位于主体 627 的每个侧面上的侧支架元件 629。每个侧支架元件 629 包括整体成形的第一连接器部分 618。如所示，主体 627 包括以一个和优选多个通气孔 690 形式的通气口 625，从而允许呼出的气体通过。正如在图 54 所示，每个通气孔 690 可以由延伸穿过主体 627 的单独的管形成。优选地，通气孔 690 整体形成在主体 627 内的一个组件，例如形成通孔。但是，通气孔 690 可以以任何其它适宜的方式形成于主体 627 中。

[0098] 在显示的实施方案中，支架 616 包括五个通气孔 690。但是，支架 616 可以具有任何适宜数量的通气孔 690。同样，通气孔 690 可以任何适宜的方式彼此分隔设置，例如以相等或者不相等的间隔远离彼此设置。

[0099] 图 54 显示通气孔 690 的一种可能的剖面。如所示，每个通气孔 690 包括朝向外部空气的第一端 656，以及朝向由衬垫形成的充气室的内部的第二端 658。在第一和第二端 656, 658 之间设置中间部分 660。在所示的实施方案中，中间部分 660 包括具有变化直径的基本上为圆锥形的形状，所述直径朝第二端 658 变大。当排出呼出的气体时，所述结构有助

于产生较少的湍流。但是,圆锥形可以具有任何适宜的尺寸和变化的直径。此外,中间部分 660 可以具有任何其它适宜的形状。例如,通气孔 690 可以具有如图 45A 和 45C-45H 公开的那些通气口那样的尺寸和形状。此外,为了提供例如期望的噪音要求和 / 或流动要求,通气孔 690 的结构、尺寸和数量可以任何适宜的方式进行改变。

[0100] 与上述的支架类似,支架 616 由基本上坚硬的材料制成,例如塑料或聚碳酸酯。这种坚硬的结构能够产生具有一致的通气口形状和尺寸的支架 616(对通气孔而言,没有粗糙的边缘,闪点,或损坏),这会提供一种具有一致的低通气口噪音和稳定流速的支架 616。

[0101] 此外,沿着支架 616 的主体 627 的全长设置通气孔 690。这种设置增加通气通道的长度,从而减少通气孔 690 内的湍流并从通气孔 690 产生更大的层流。因而,在通气孔 690 产生较少的噪音。

[0102] 然而,支架 616 的主体 627 内的通气口 625 可以具有任何其它适宜的结构以允许排出呼出的气体。例如,主体 627 可以包括多孔表面,烧结材料等。

[0103] 此外,管口组件和 / 或其相关的衬垫可以被鼻面罩和 / 或鼻衬垫 502 取代。例如参见图 55, 56 和 57。图 55 和 56 显示装置,其中支架 516 包括相对的孔或第一连接器部分 518(例如管状的延伸部分),所述孔或第一连接器部分中的每一个都设置有如上所述的密封环。密封环适于包括单独或整体塞子 500 以关闭一个孔或支架的第一连接器部分,而另一密封环适于与另外的支架孔 / 第一连接部分配合,并容纳旋转弯管 506。当然,弯管 506 和塞子 500 的位置可以互换,这取决于患者的选择。图 55 中,鼻面罩与具有设置在支架 516 的侧面的弯管 506 的 ResMed's VISTA 面罩类似。图 55 中的支架的进一步的详情和实施方案在 2003 年 3 月 19 日提交的美国专利申请号为 /391, 440 的文献中公开,在此将其全部内容并入其作为引用。图 55 中的鼻衬垫 501 制成在使用时,密封地配合患者的下鼻梁、面颊和唇部的结构。图 56 中,鼻面罩包括具有撑板部分的鼻衬垫 501,所述撑板部分制成在使用时密封配合患者的上鼻梁、面颊和唇部的结构,例如商购自 ResMed Ltd. 的名称为 **Activa®** 的患者接口。图 56 的衬垫的进一步的详情和实施方案在 2003 年 9 月 5 日提交的美国专利申请号为 10/655, 622 的文献中公开,在此将其全部内容并入作为引用。图 57 中,和 ResMed's VISTA 面罩一样,弯管 506 设置在面罩组件 516 的前部,而孔 / 第一连接器部分两者都设置有塞紧的密封环。图 57 中的弯管的进一步的详情和实施方案在 2003 年 3 月 19 日提交的美国专利申请号为 10/390, 826 的面文献中公开,在此将其全部内容并入作为引用。当然,在每个实施方案中,支架、弯管和 / 或密封环可以设置有适宜的通气口,以排出从呼吸腔内呼出的气体。

[0104] 图 58 显示另一种装置,其中上述管口组件 604 采用根据本发明另一实施方案的帽盔 702。如图所示,帽盔 702 具有眼镜型结构,所述结构提供围绕患者耳部的侧面部分 703,以及靠在患者鼻子上的中间部分 705。轭状物 708 从中间部分 705 延伸,并包括适于与设置在管口组件 604 上的各个连接器部分配合的轭环 710。衬垫组件 604 的一端设置有塞子 622,并且另一端设置有弯管 612。旋转弯管 612 和塞子 622 的位置可以互换,这取决于患者的选择。帽盔 702 提供轻质和低剖面的装置,所述装置可以作为一种帽盔 602 的选择以支撑患者头部上的管口组件 604。

[0105] 当结合目前认为是最实用的并优选的实施方案描述本发明时,应当理解本发明不限于公开的实施方案,而且相反,其覆盖包含在本发明精神和范围内的各种改进和等价设

置。此外,本发明特别适用于患有 OSA 的患者,可以理解患有其它疾病(例如,充血性心力衰竭,糖尿病,病态肥胖症,中风,bariatric 外科等)的患者可以从上述教导得到益处。此外,上述教导可用于患者和类似的非患者。

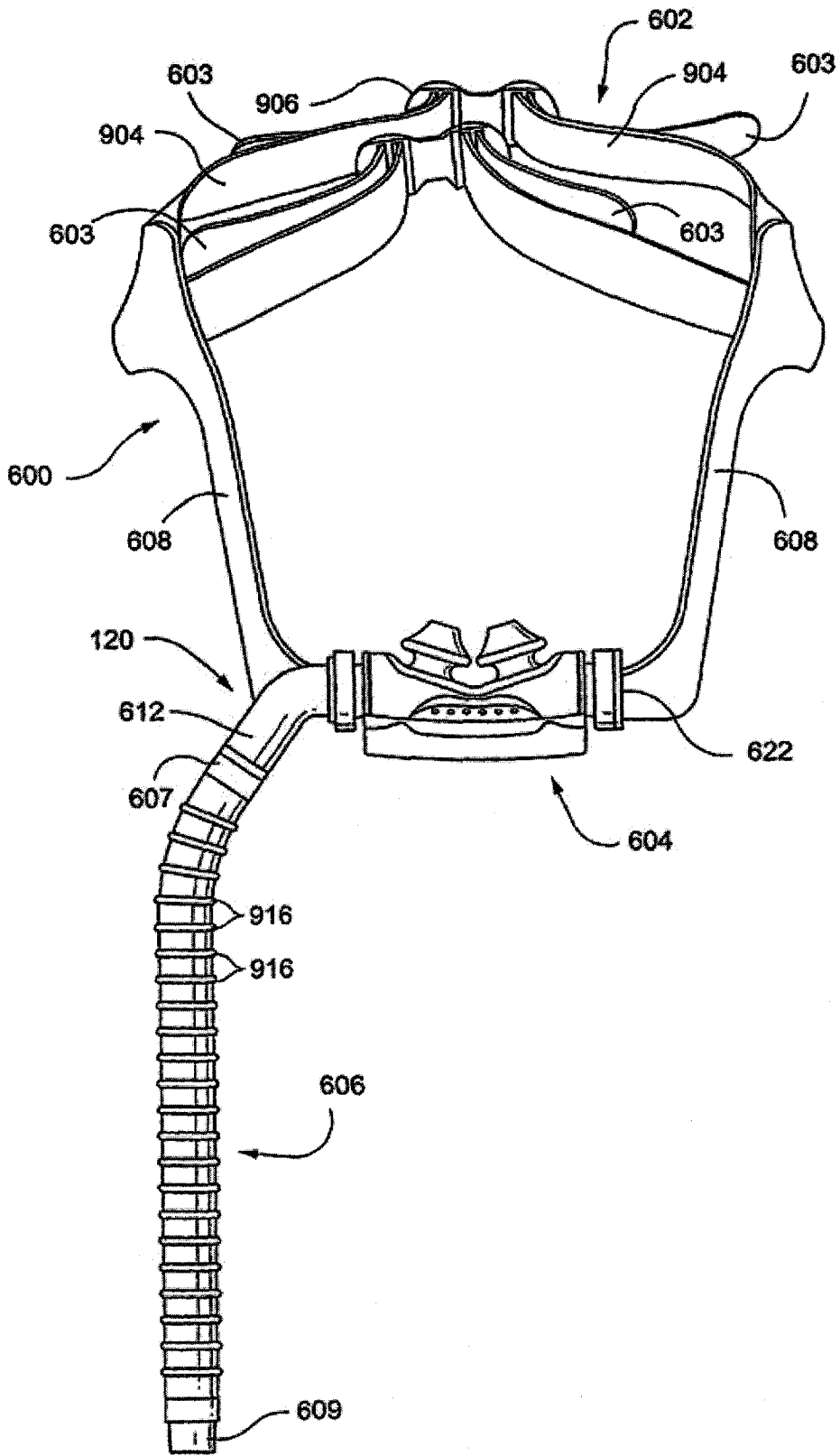


图 1

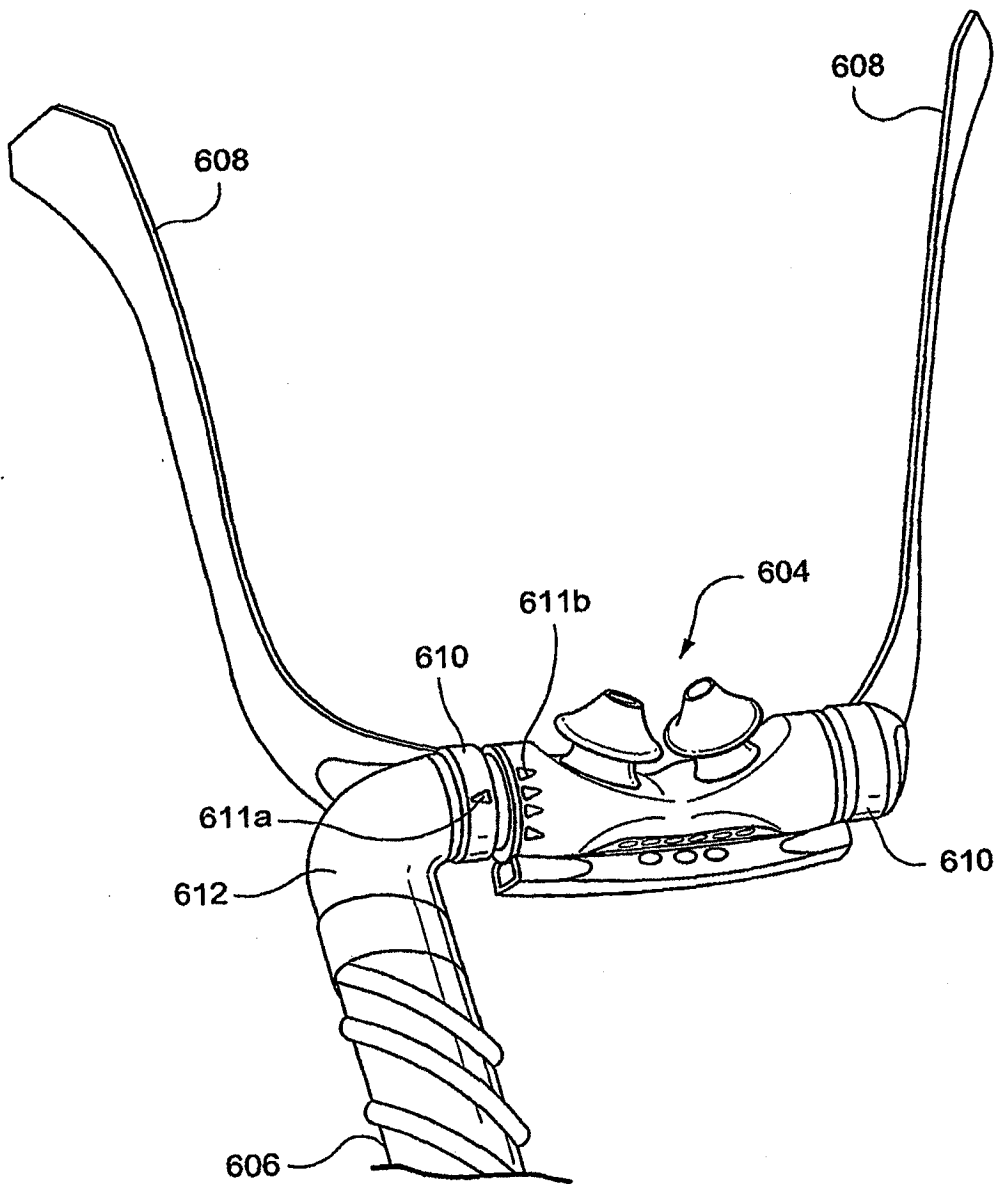


图 2

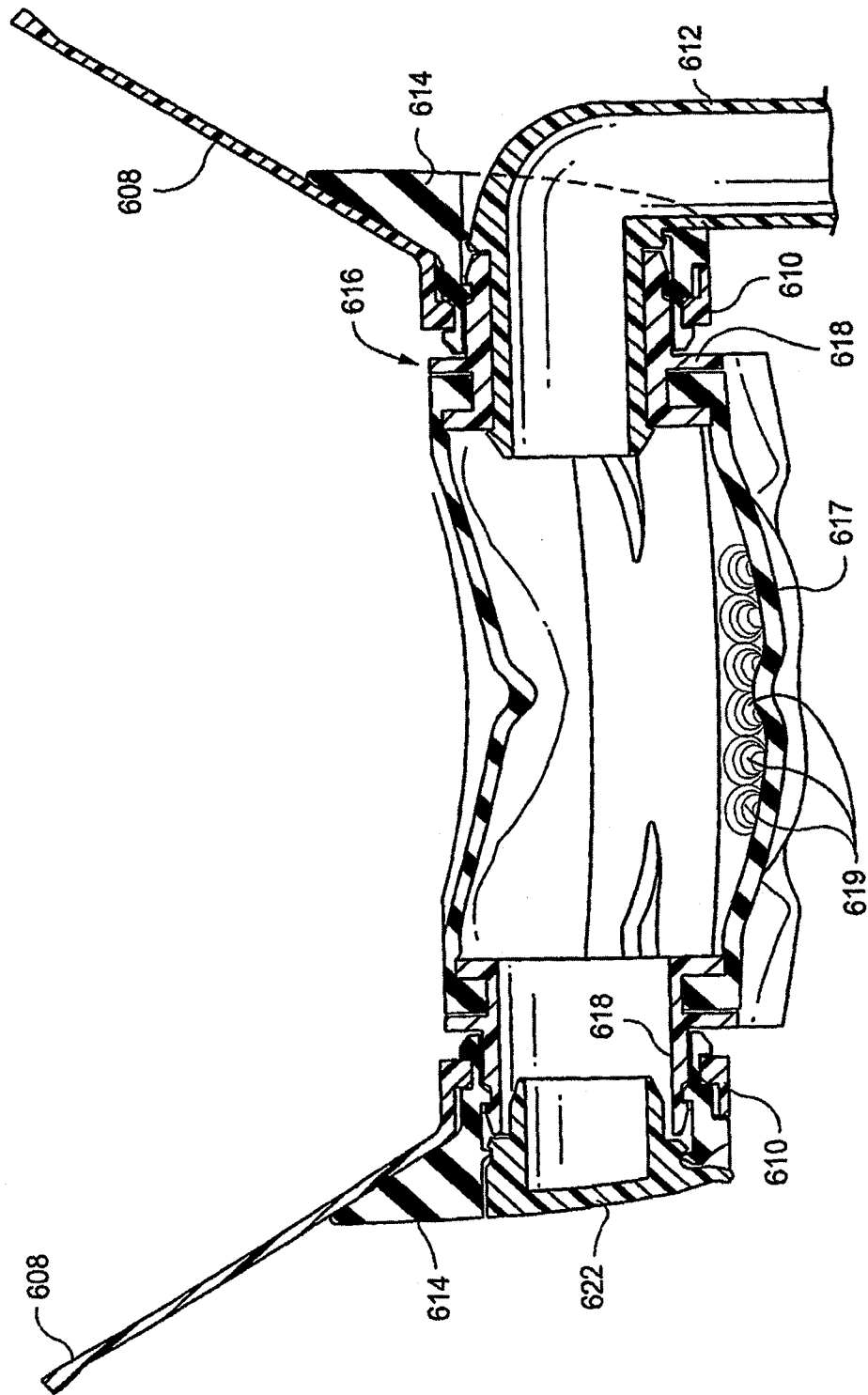


图 3



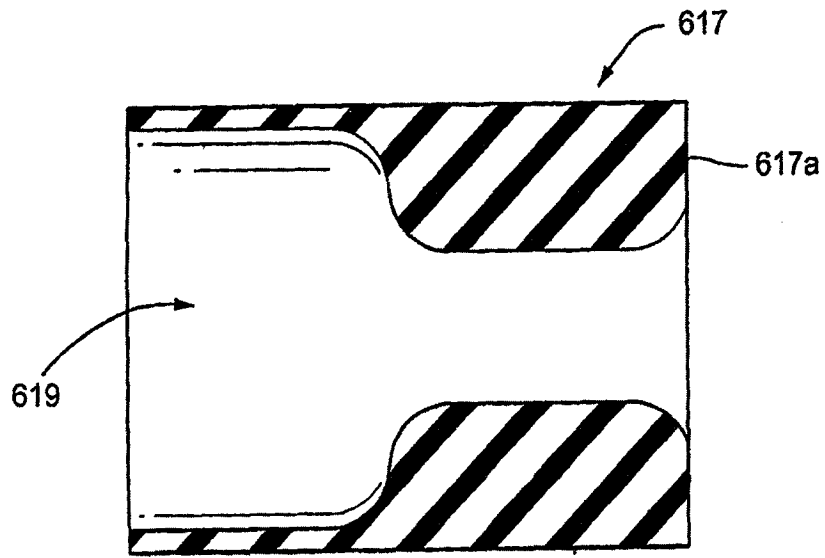


图 4

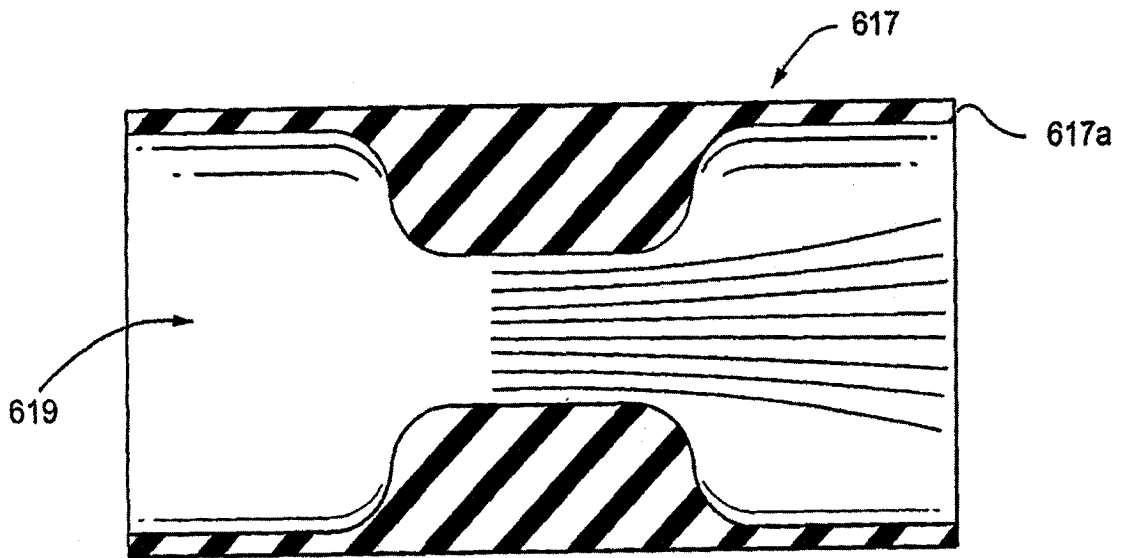


图 5

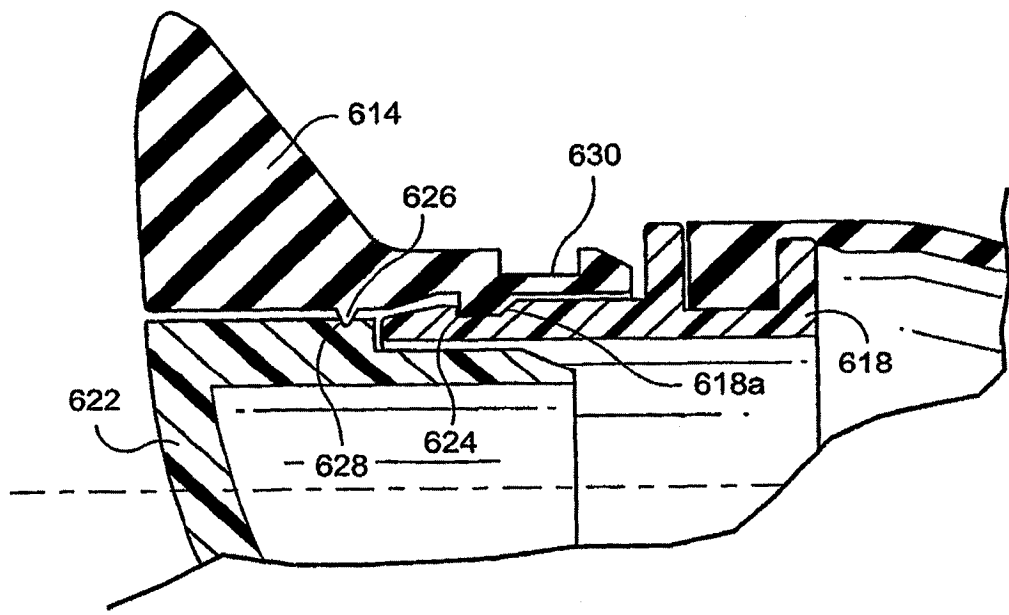


图 6

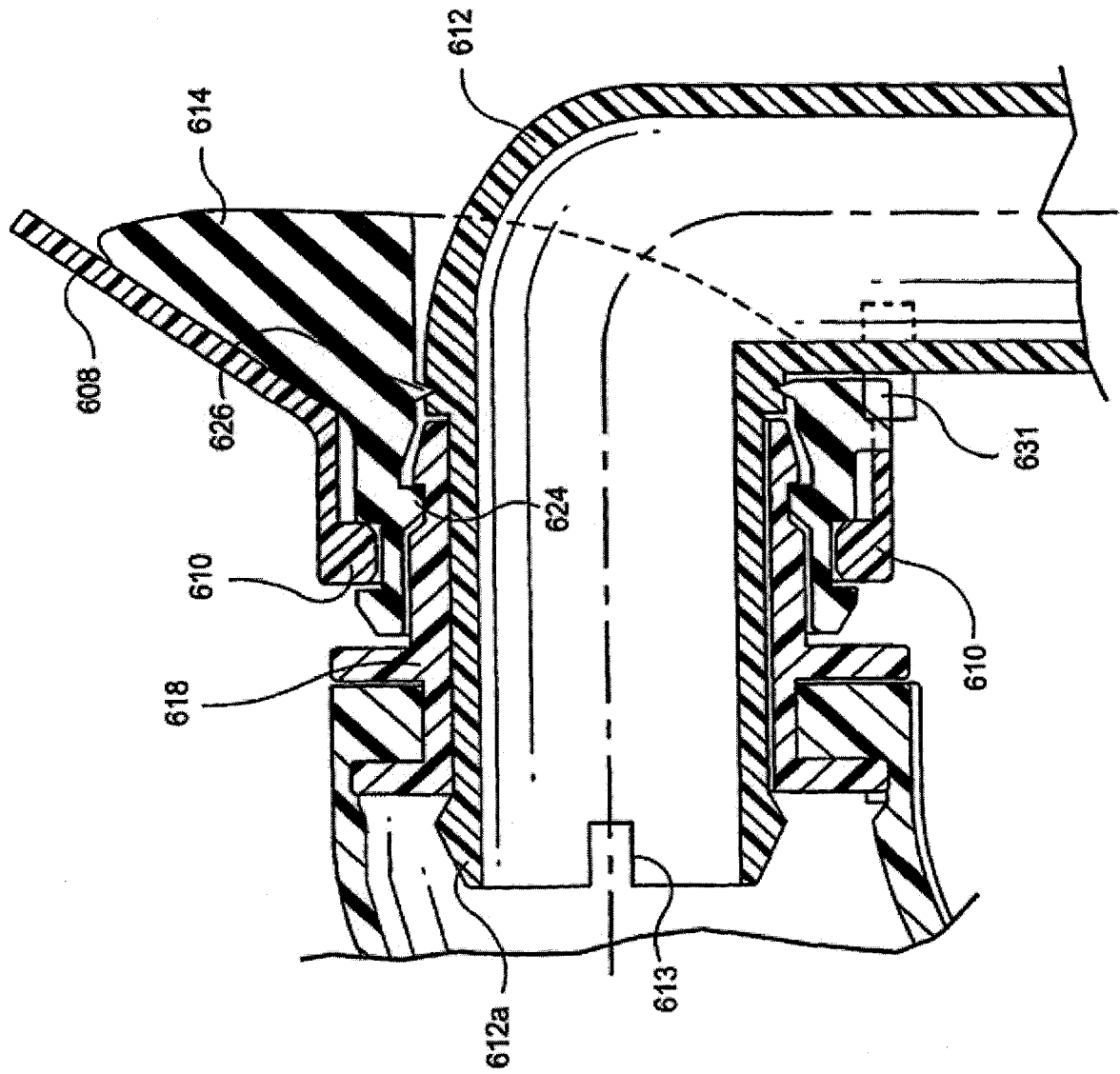


图 7

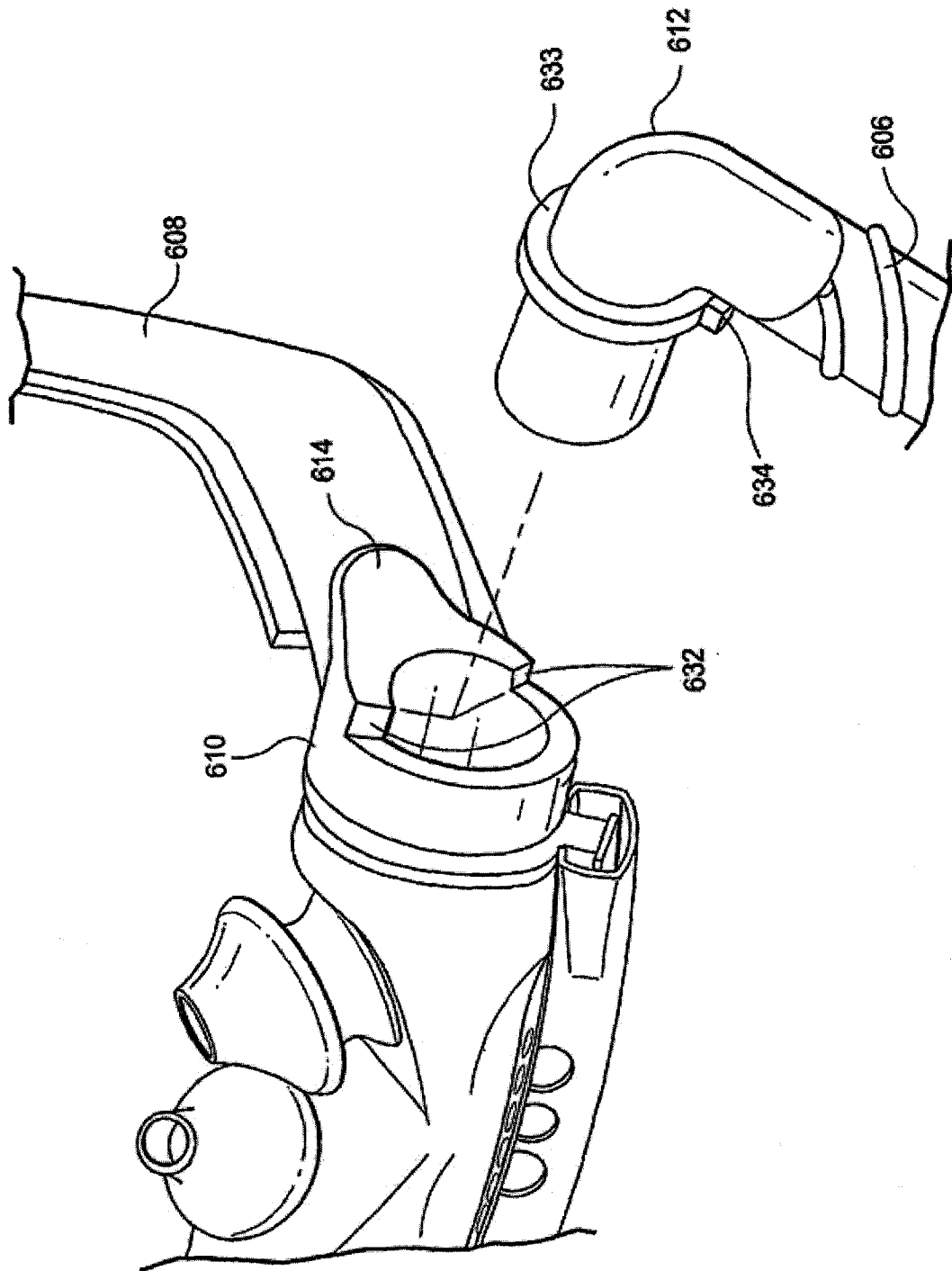


图 8

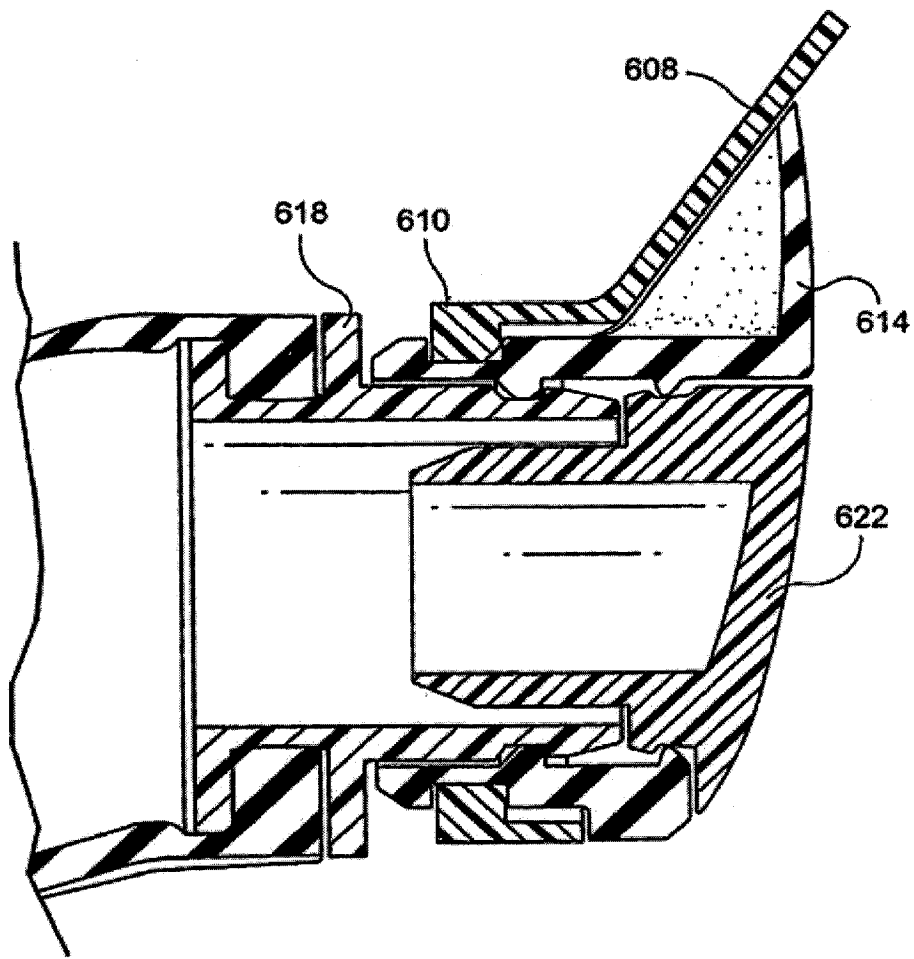


图 9

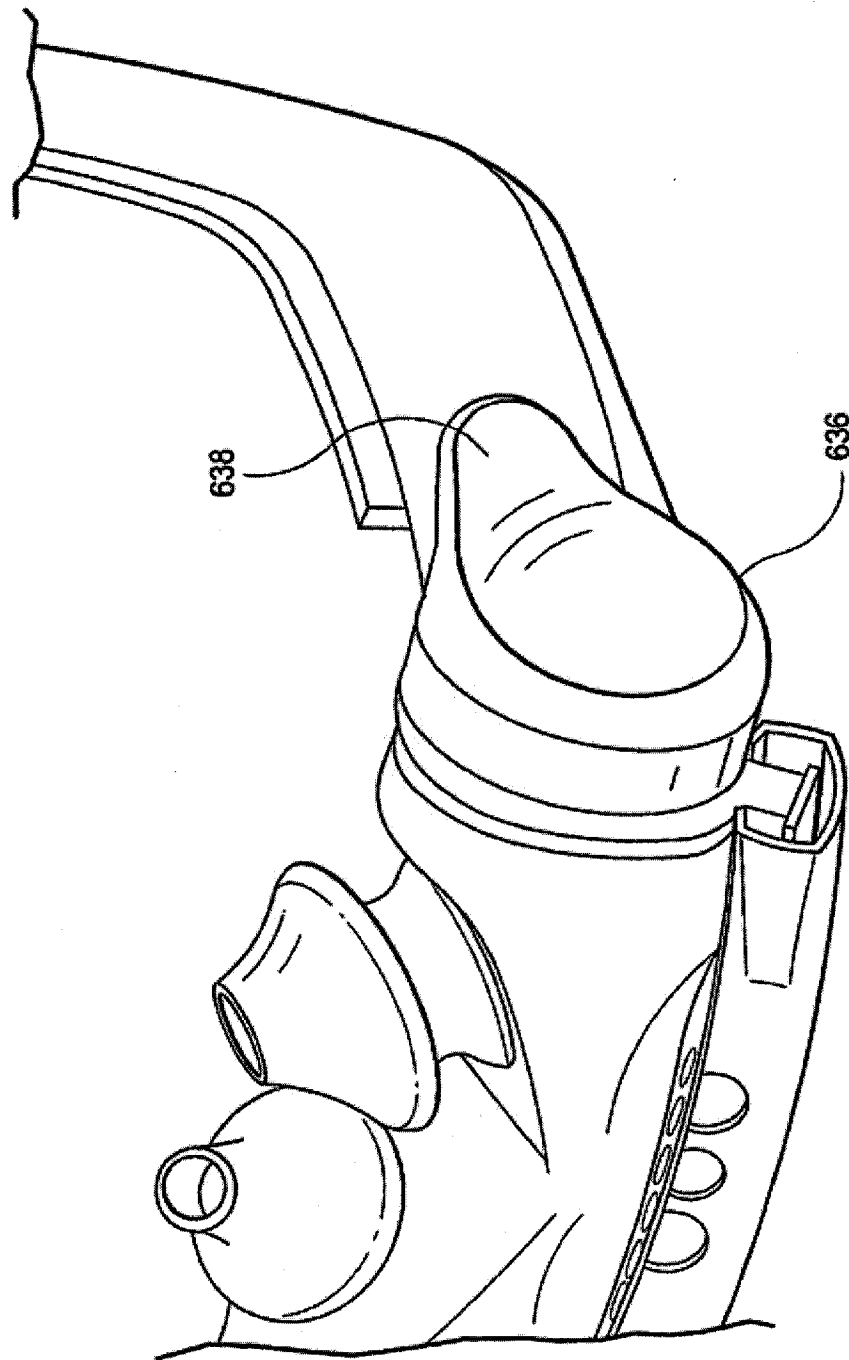


图 10

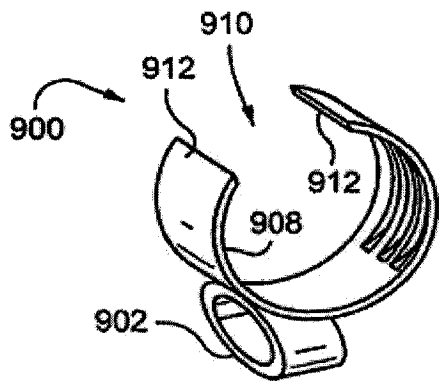


图 11

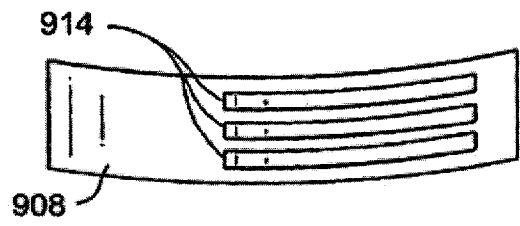


图 12

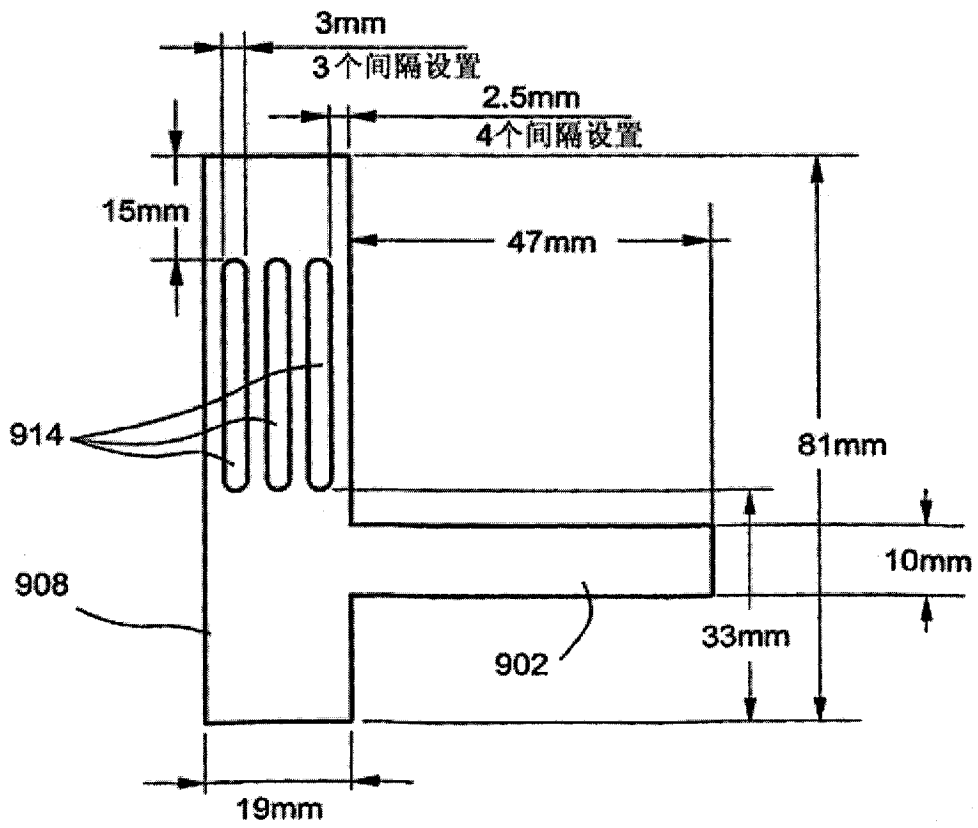


图 13

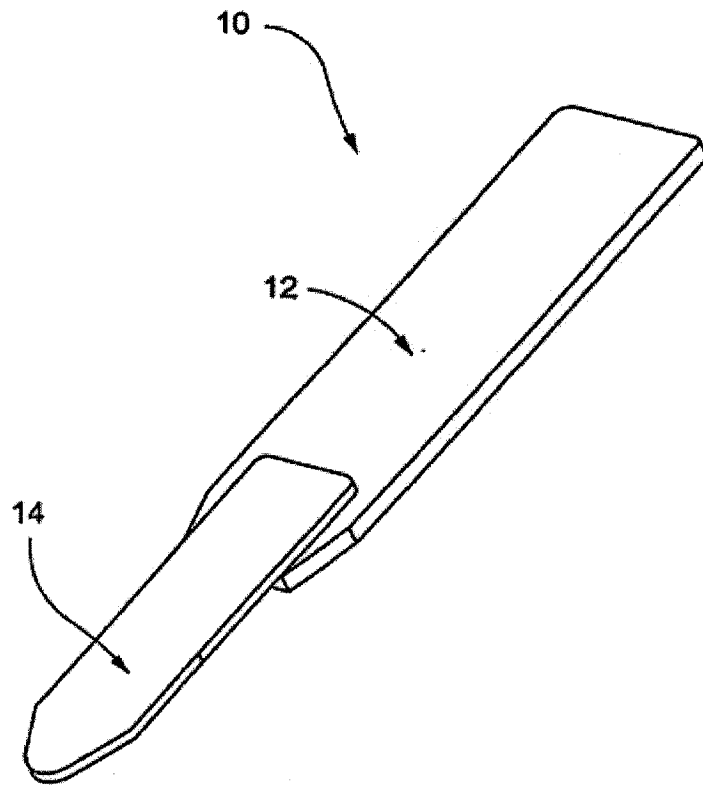


图 14

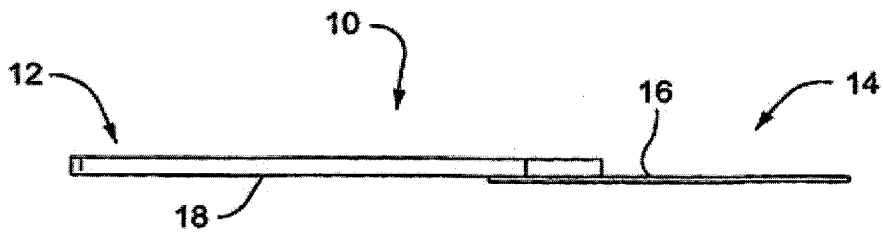


图 15



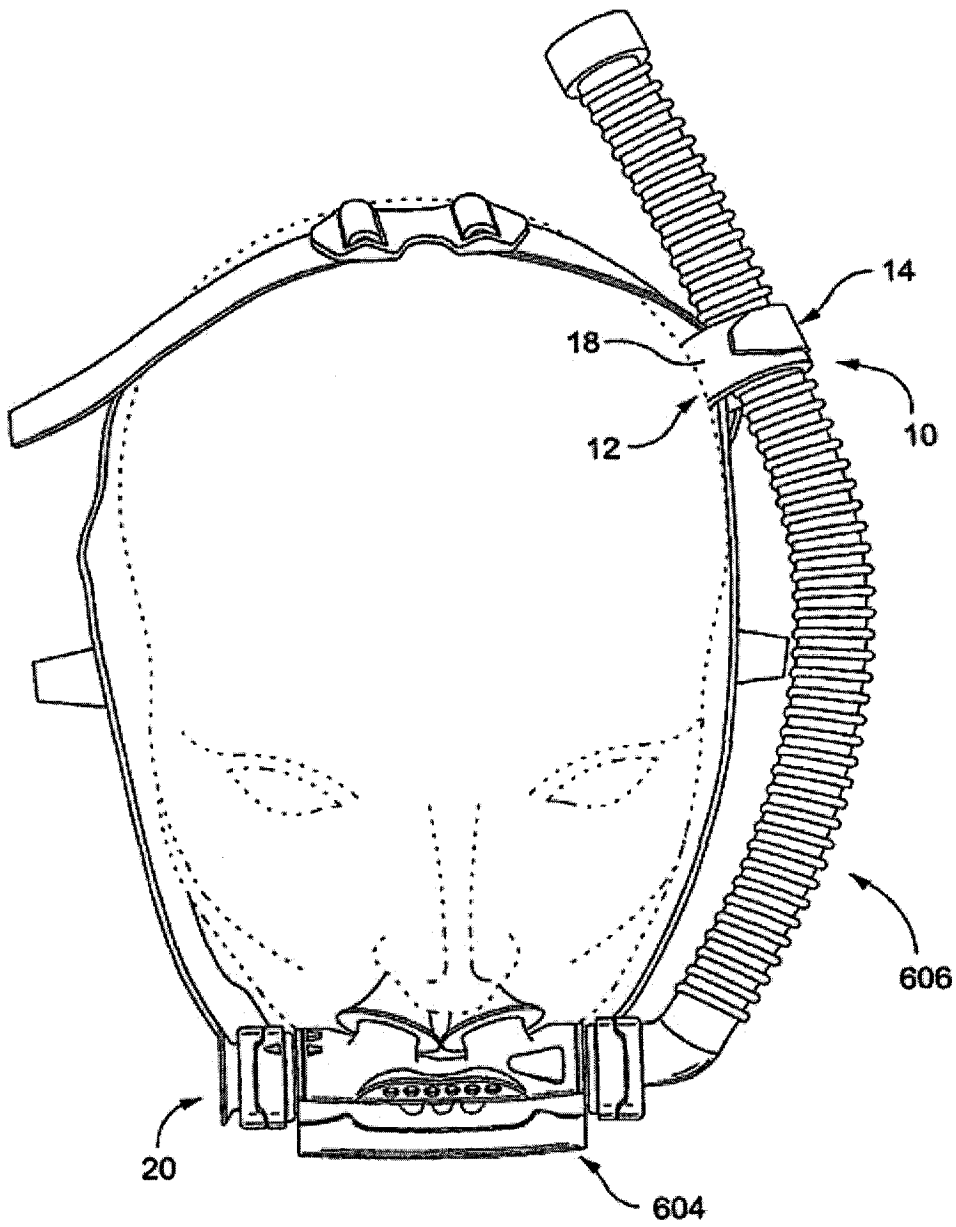


图 16

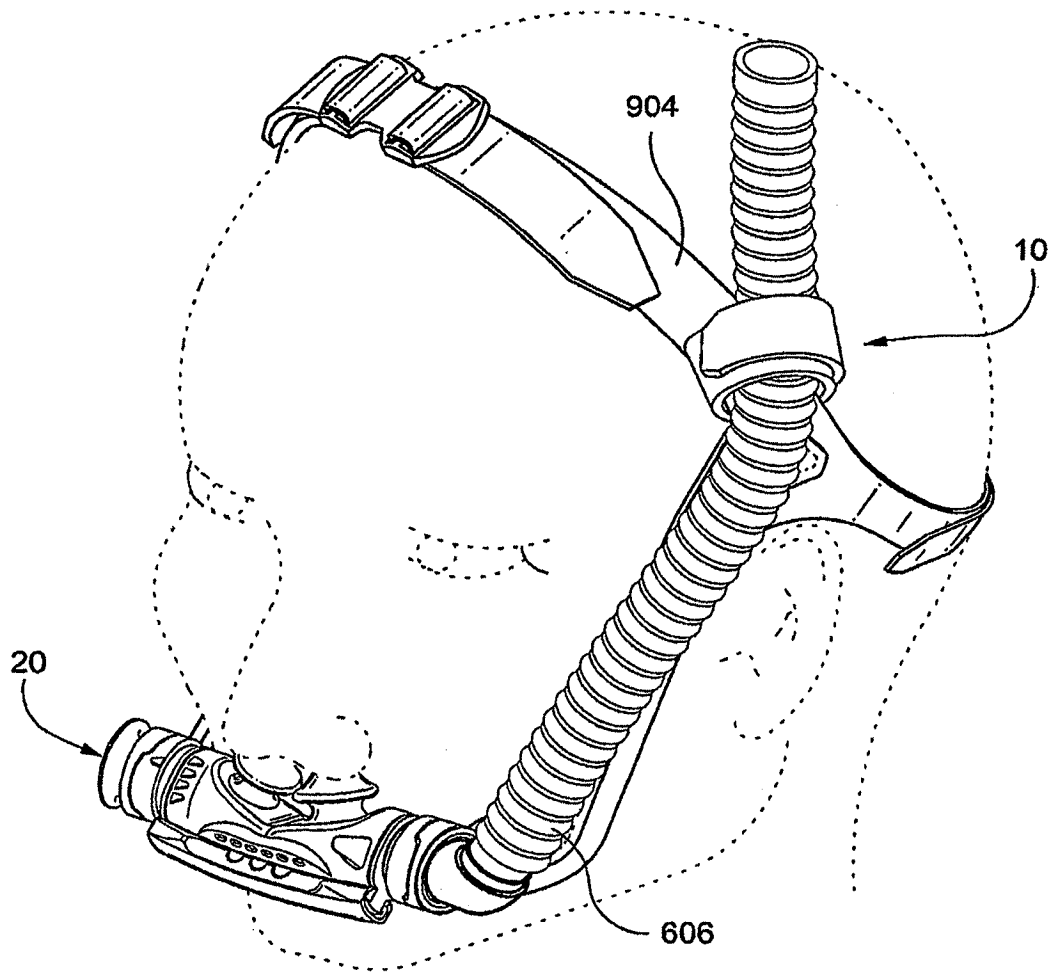


图 17

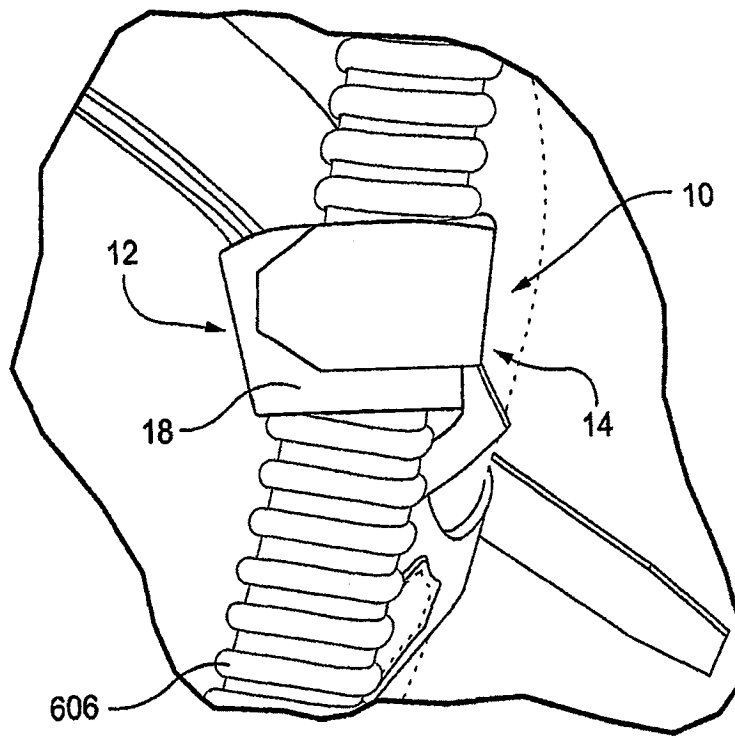


图 18

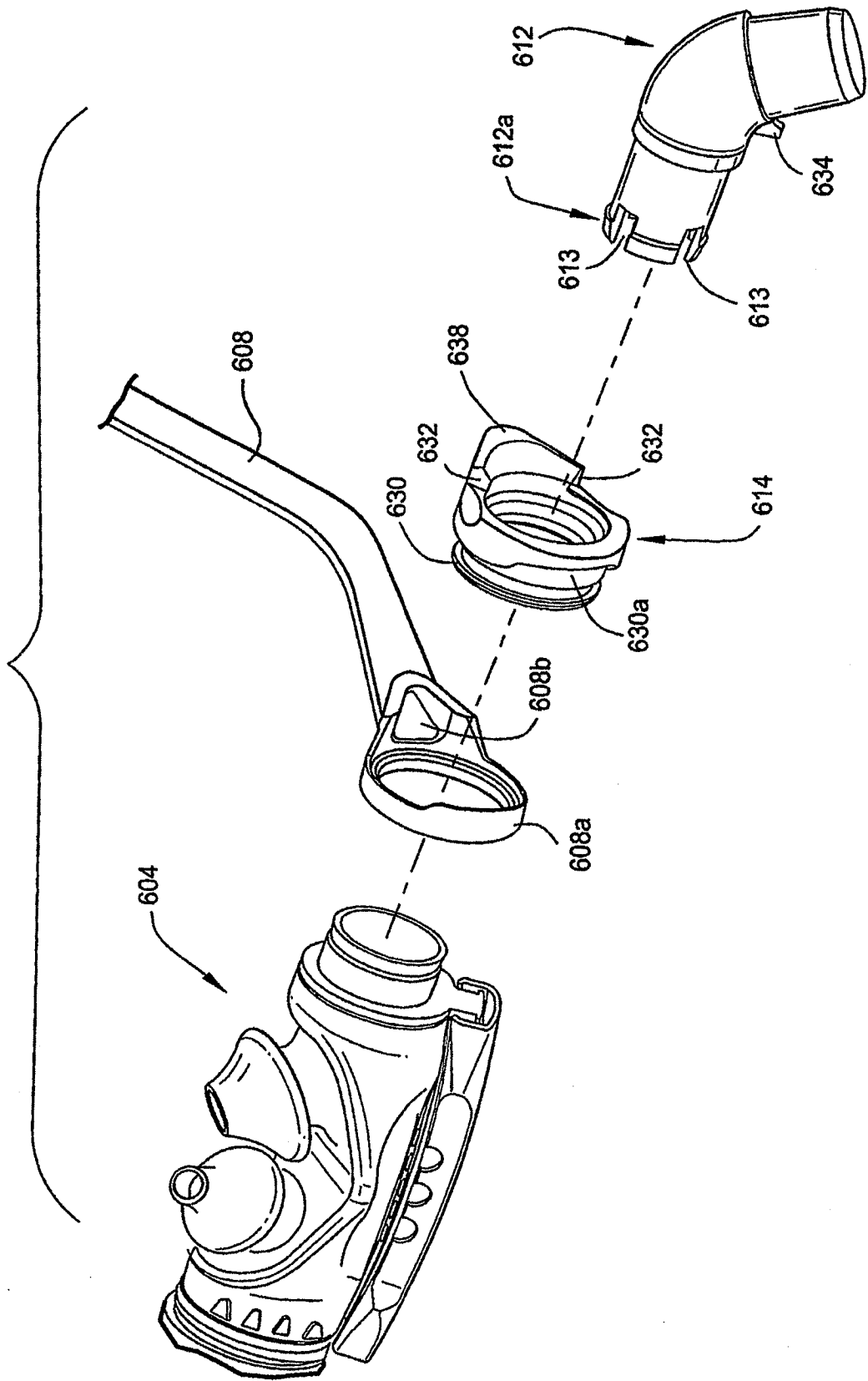


图 19

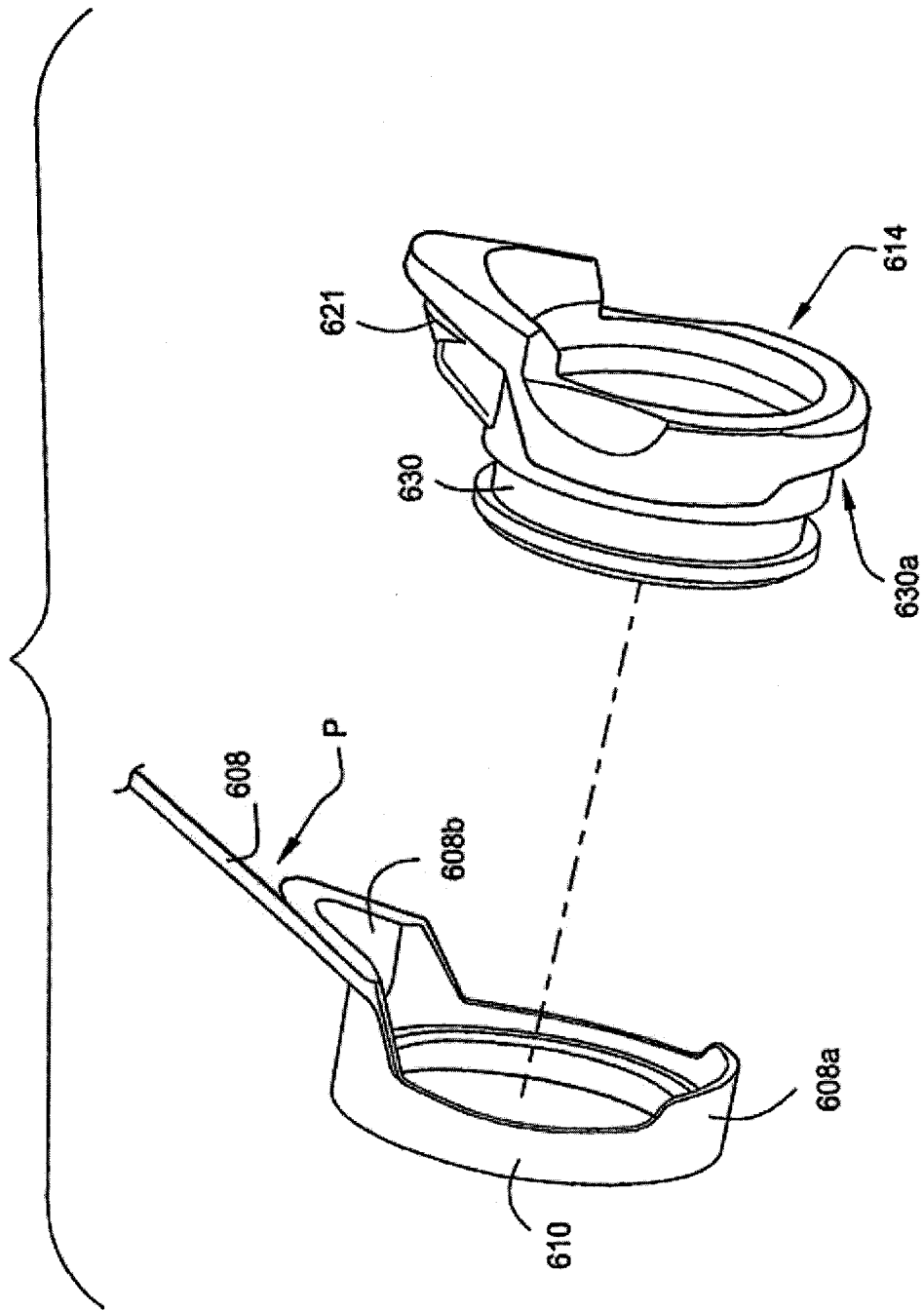


图 20

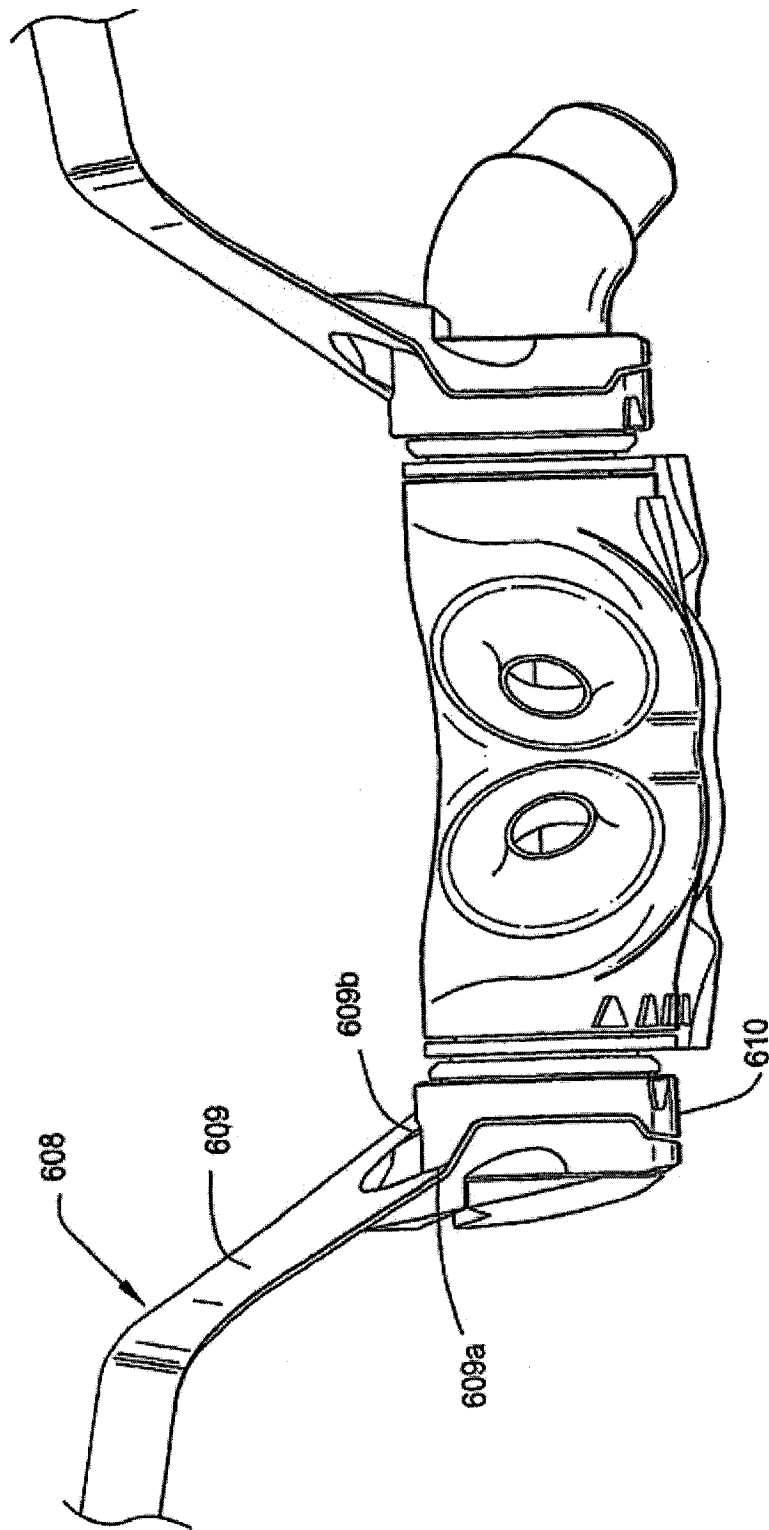


图 21

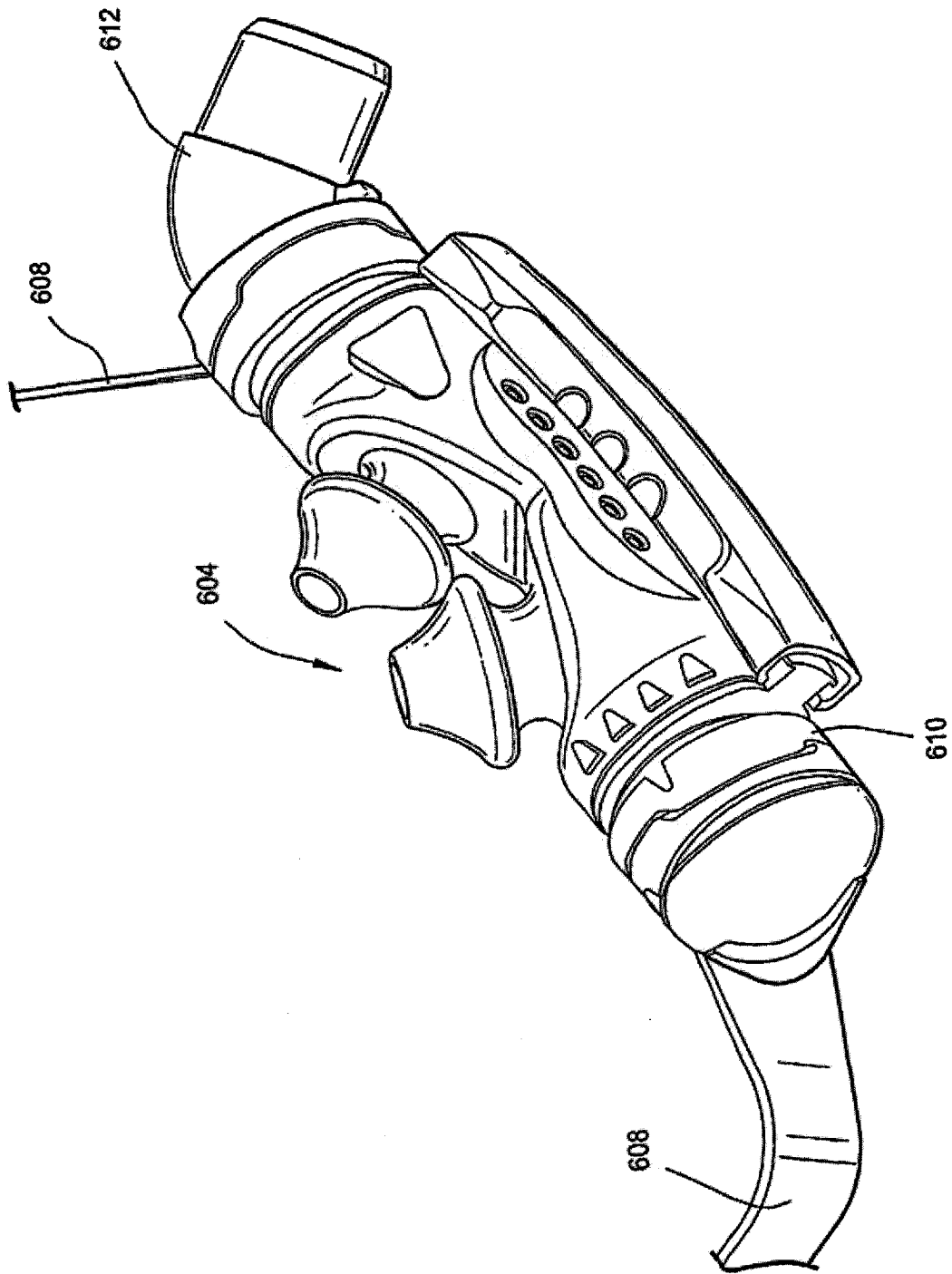


图 22

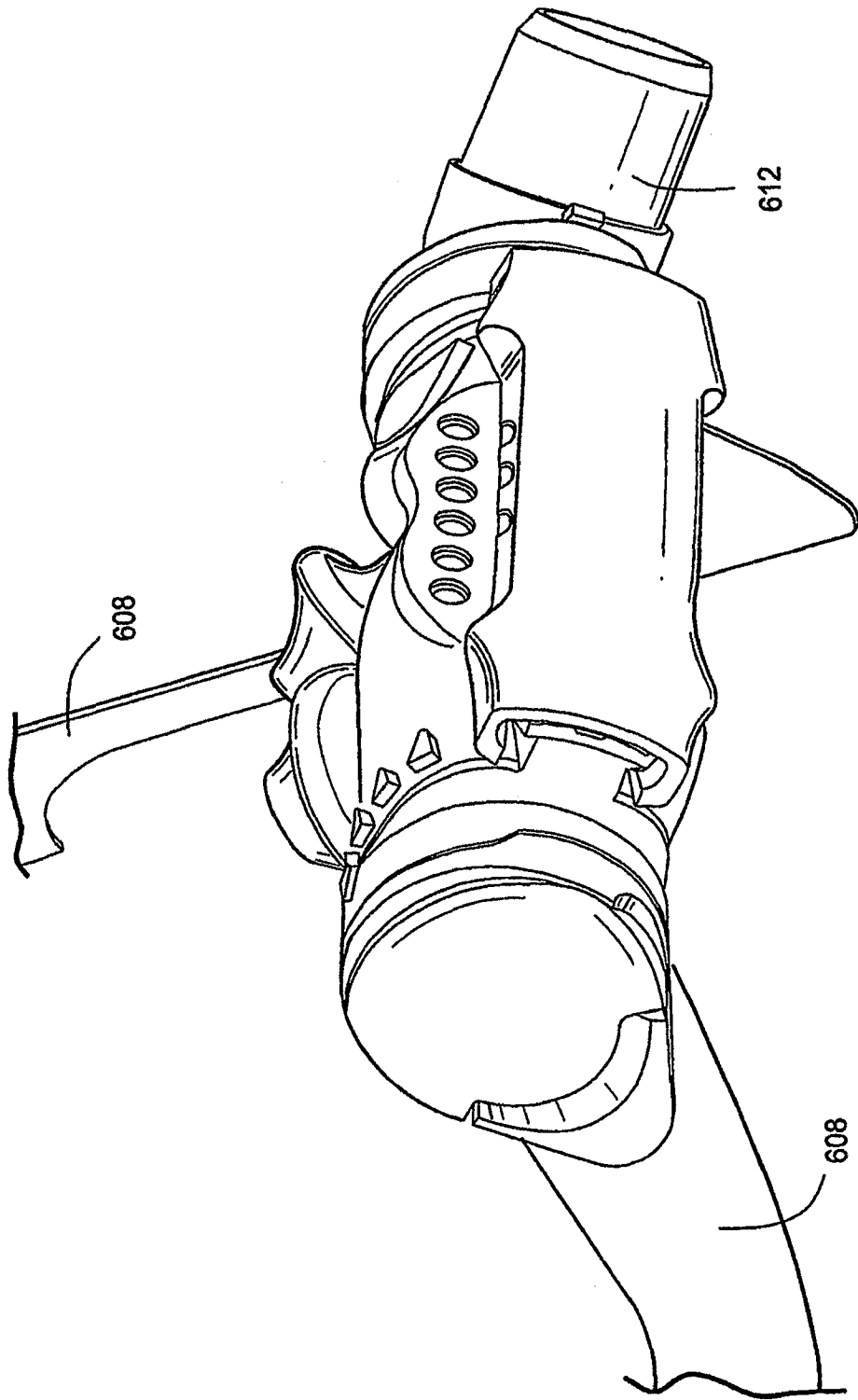


图 23



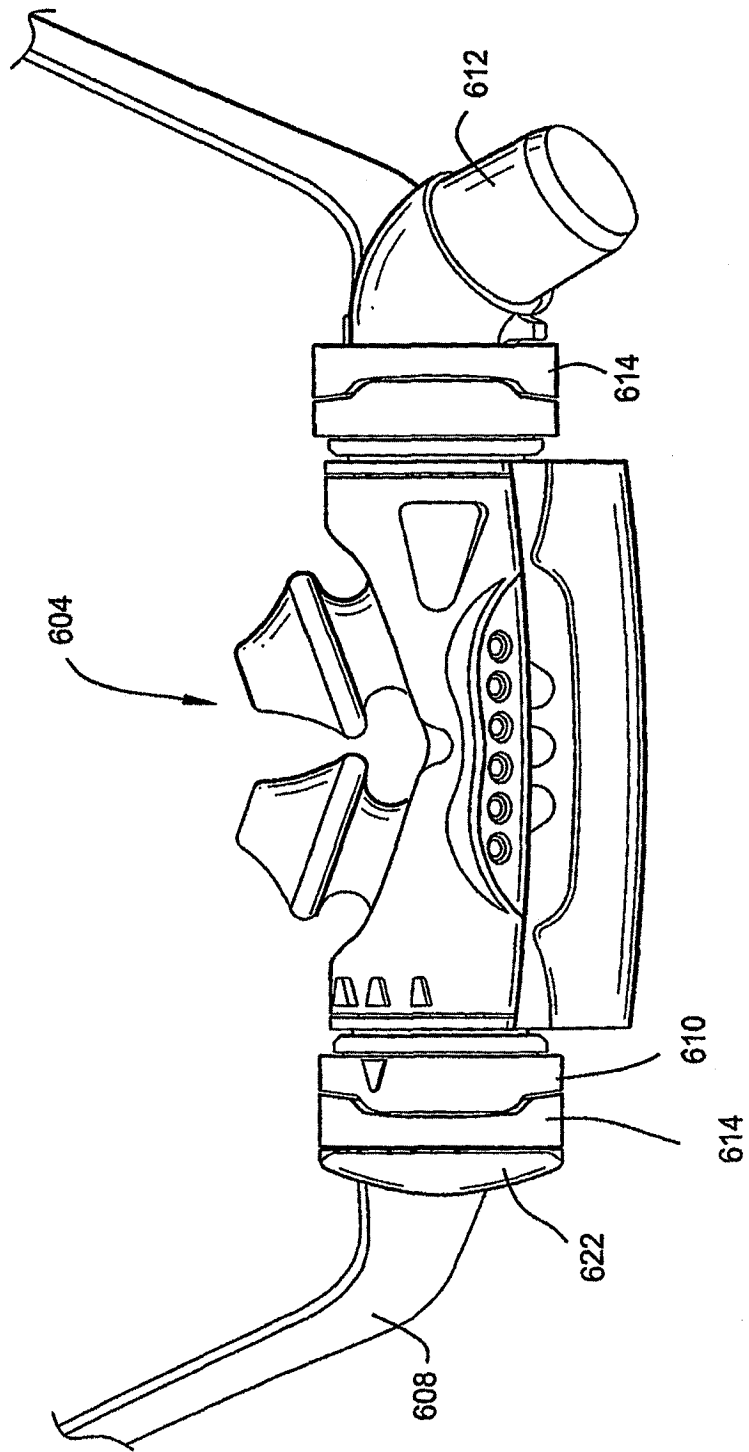


图 24

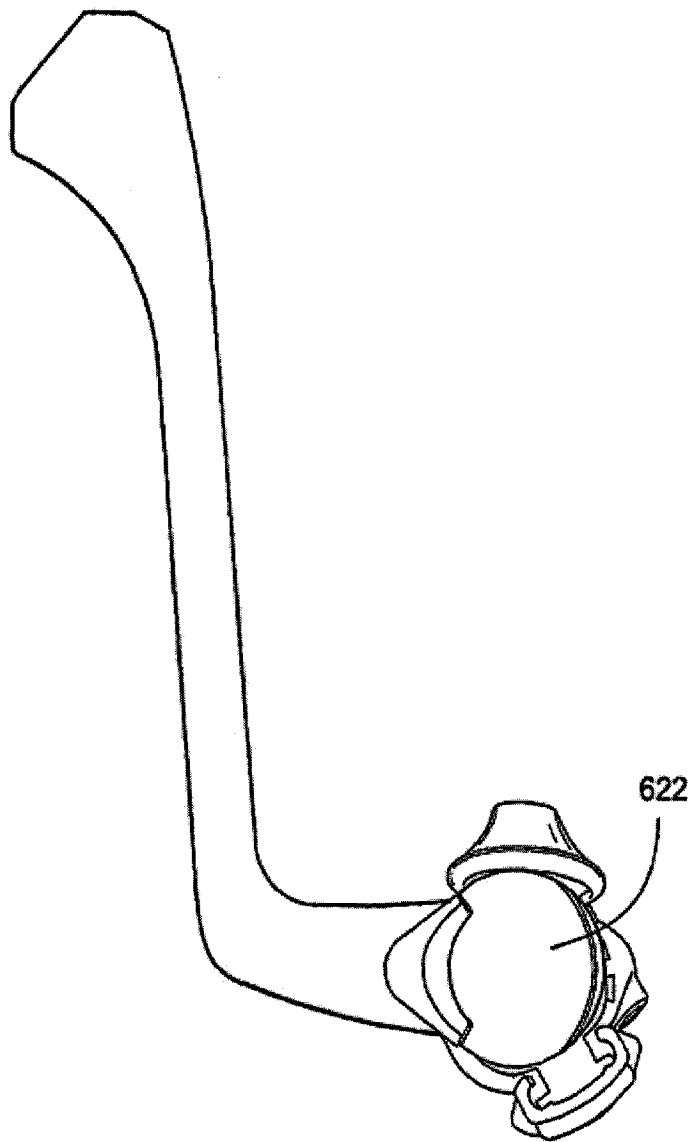


图 25

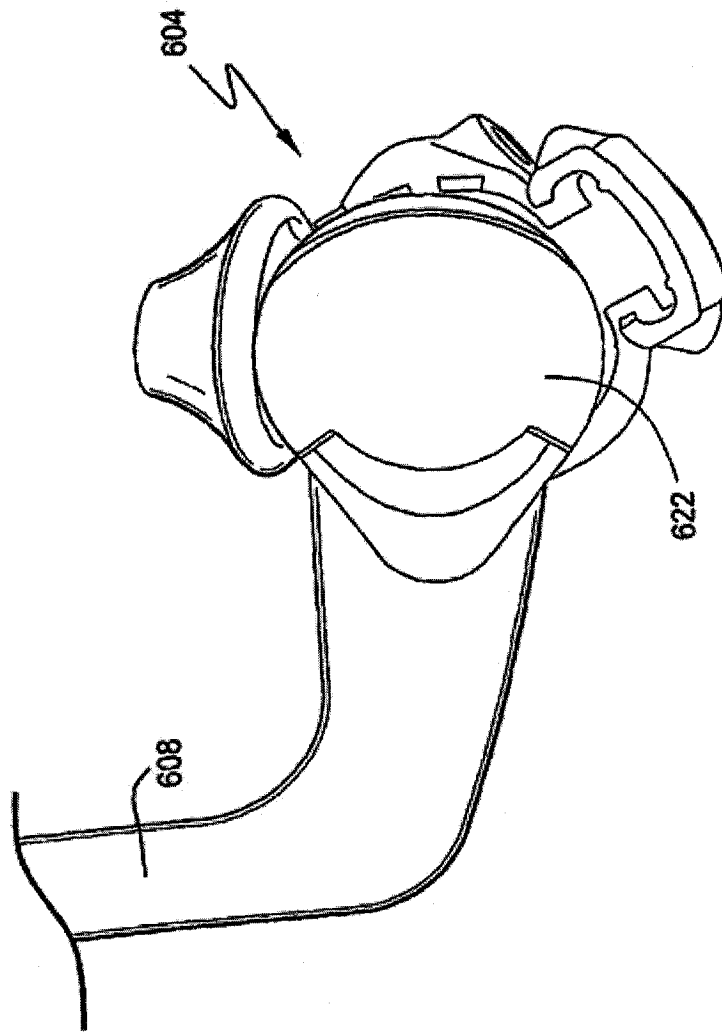


图 26

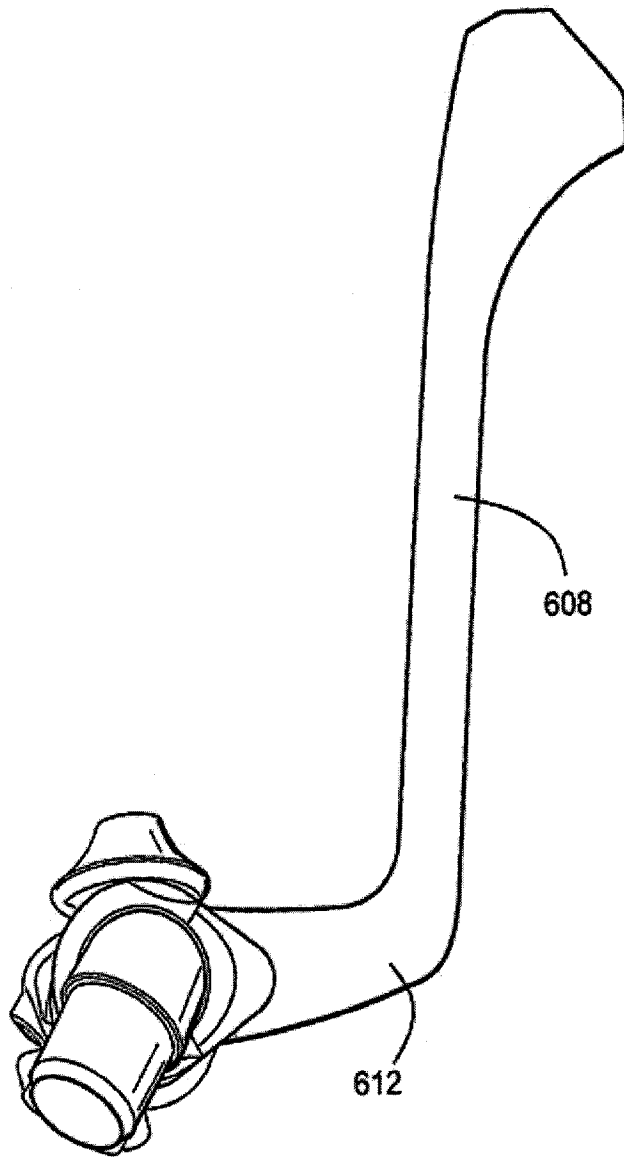


图 27

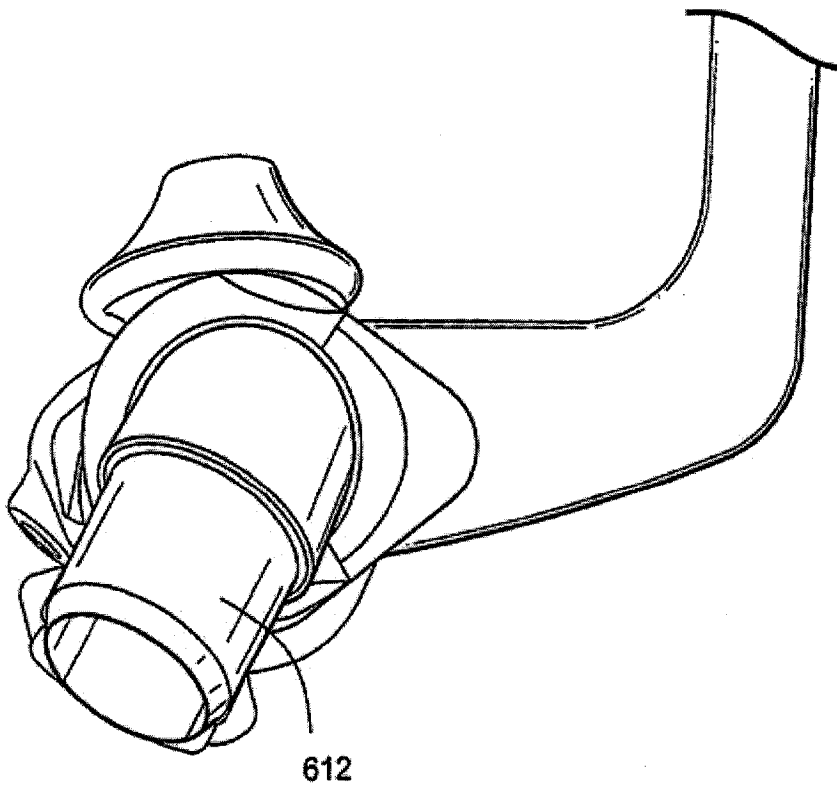


图 28

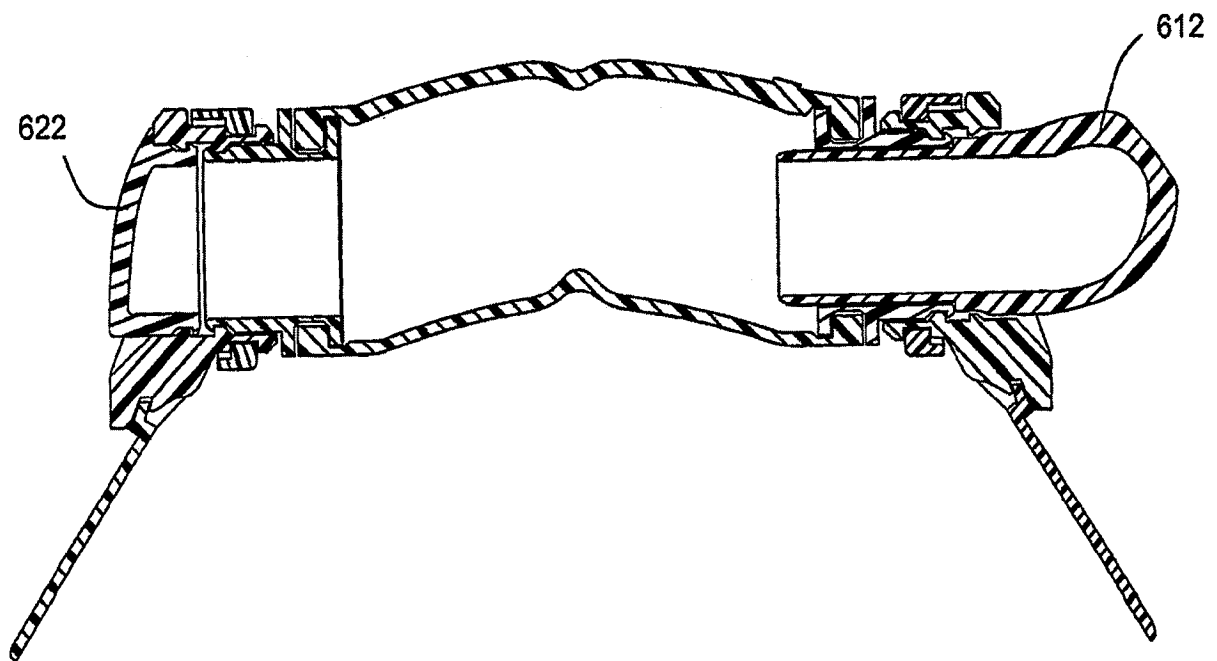


图 29

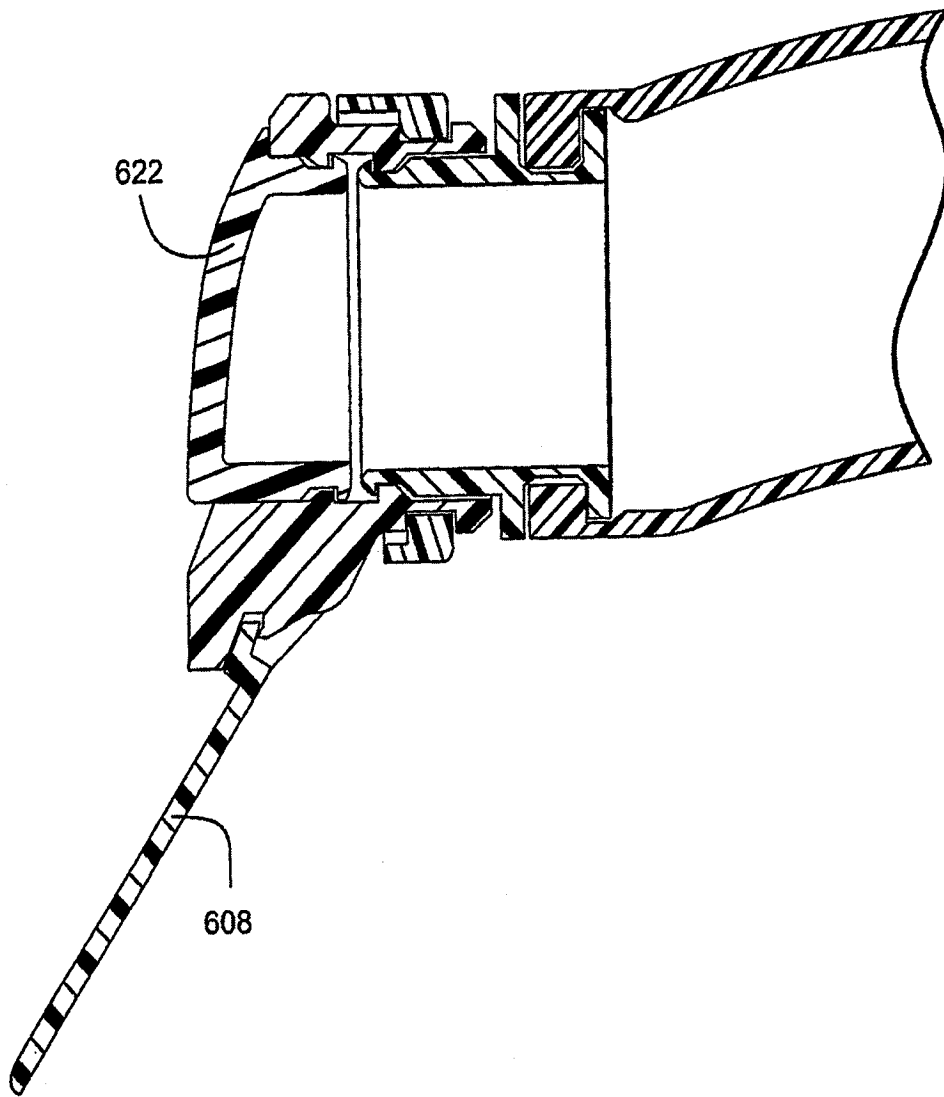


图 30

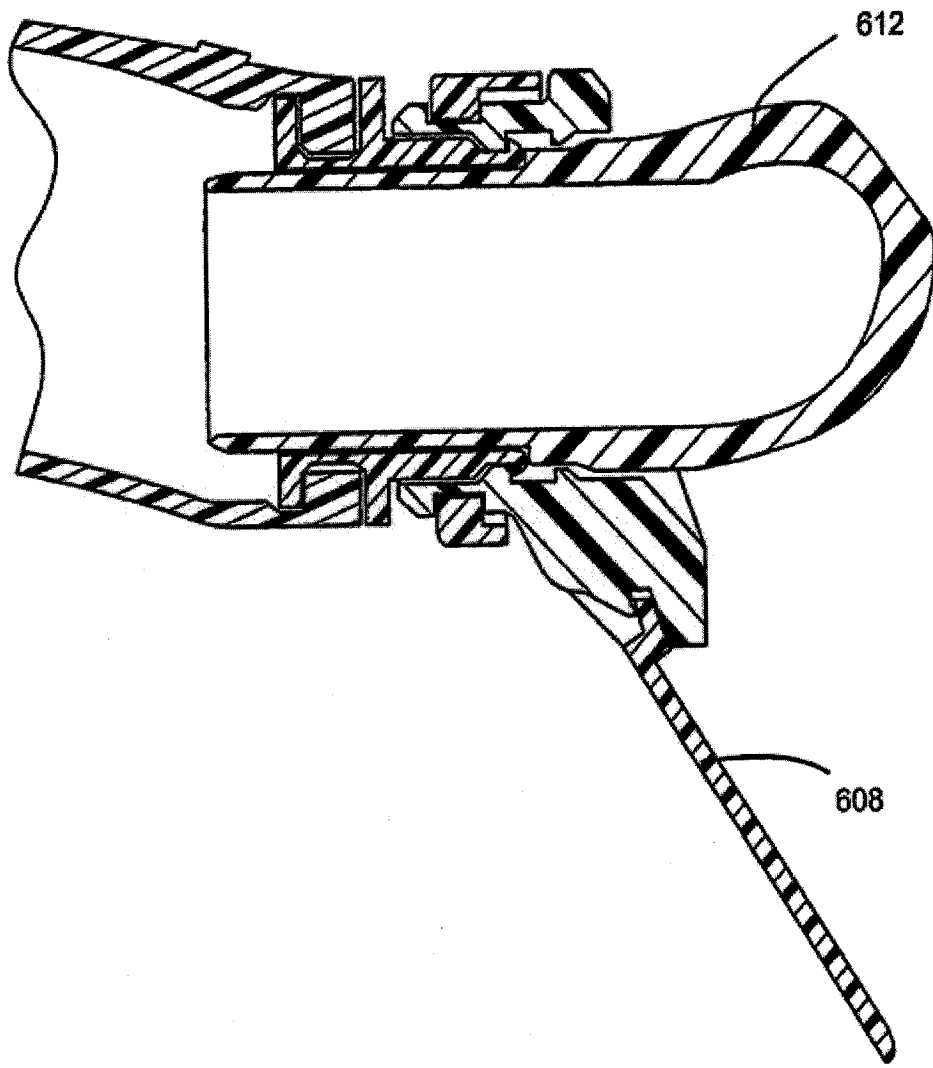


图 31

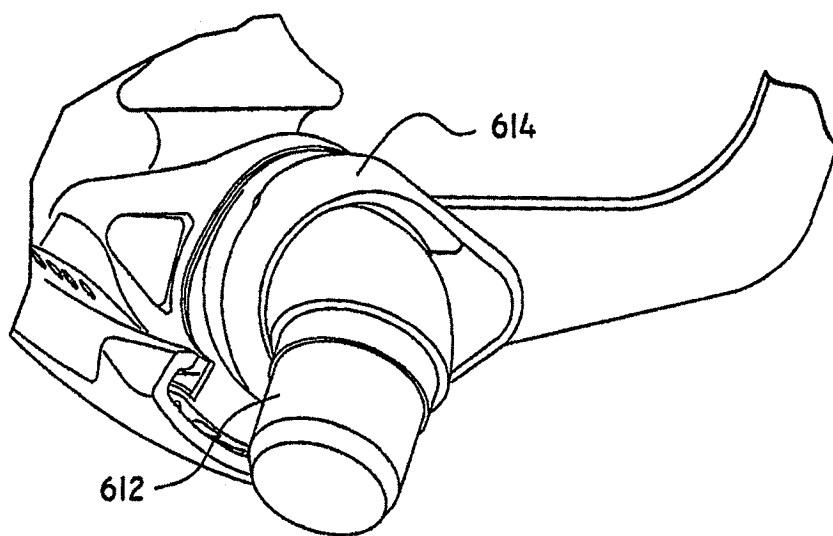


图 32

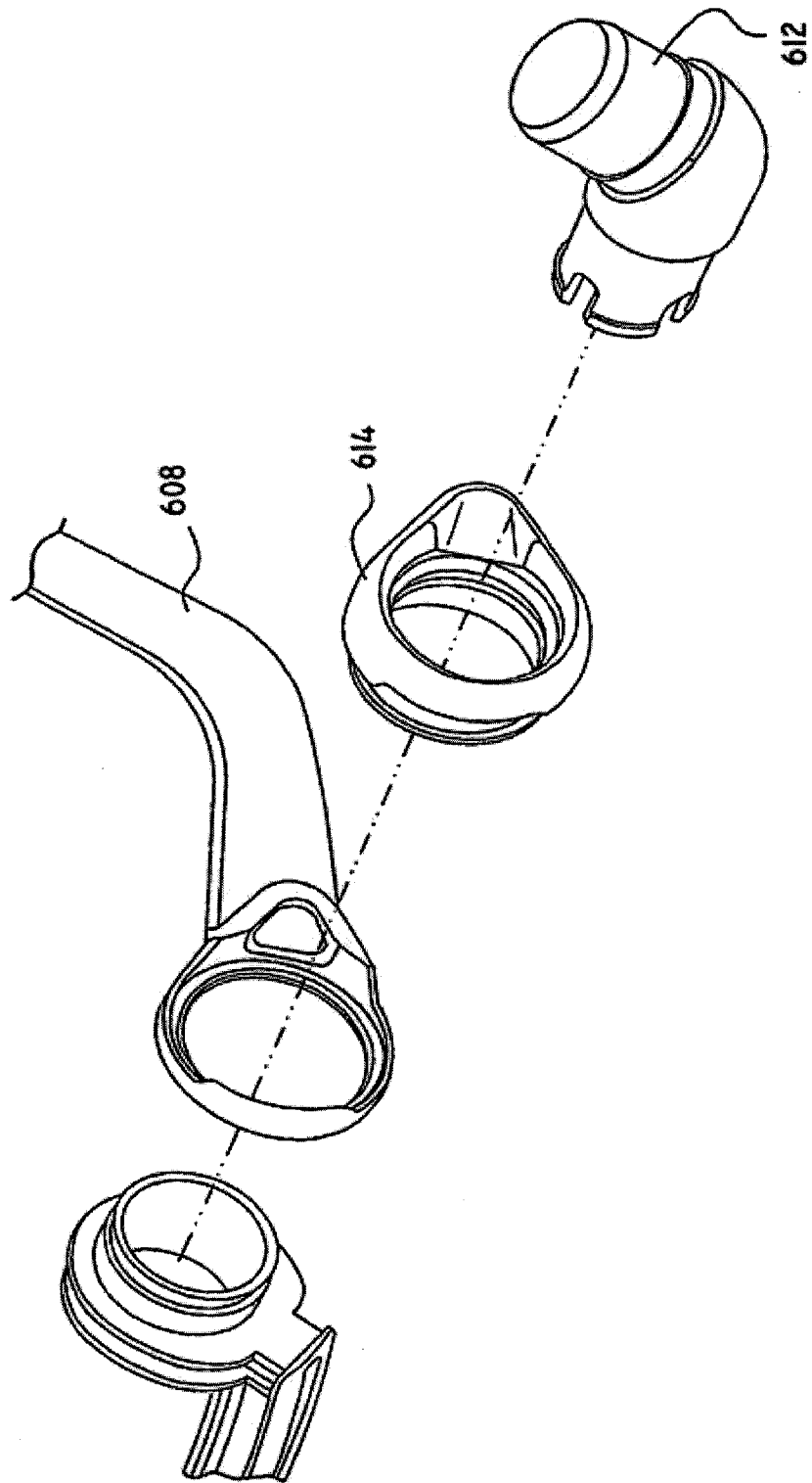


图 33



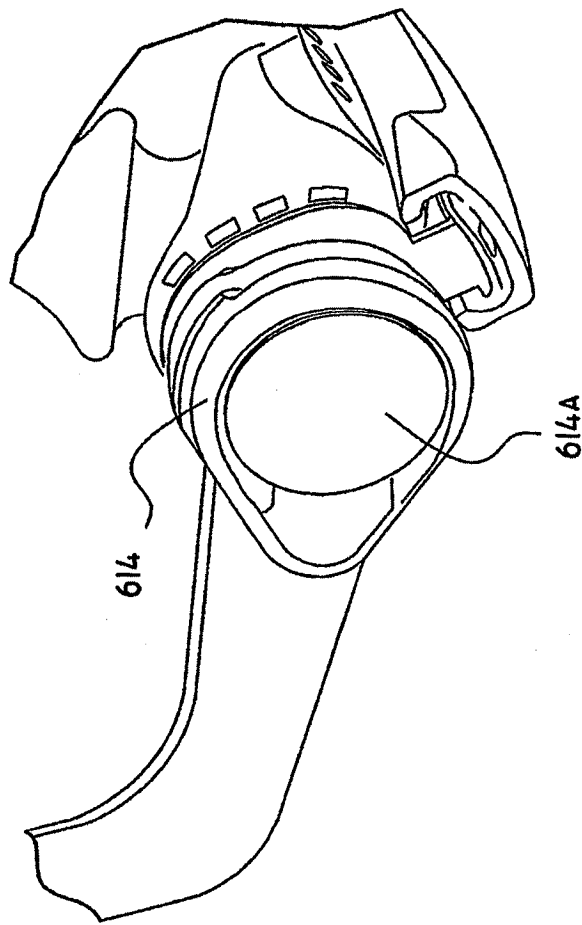


图 34

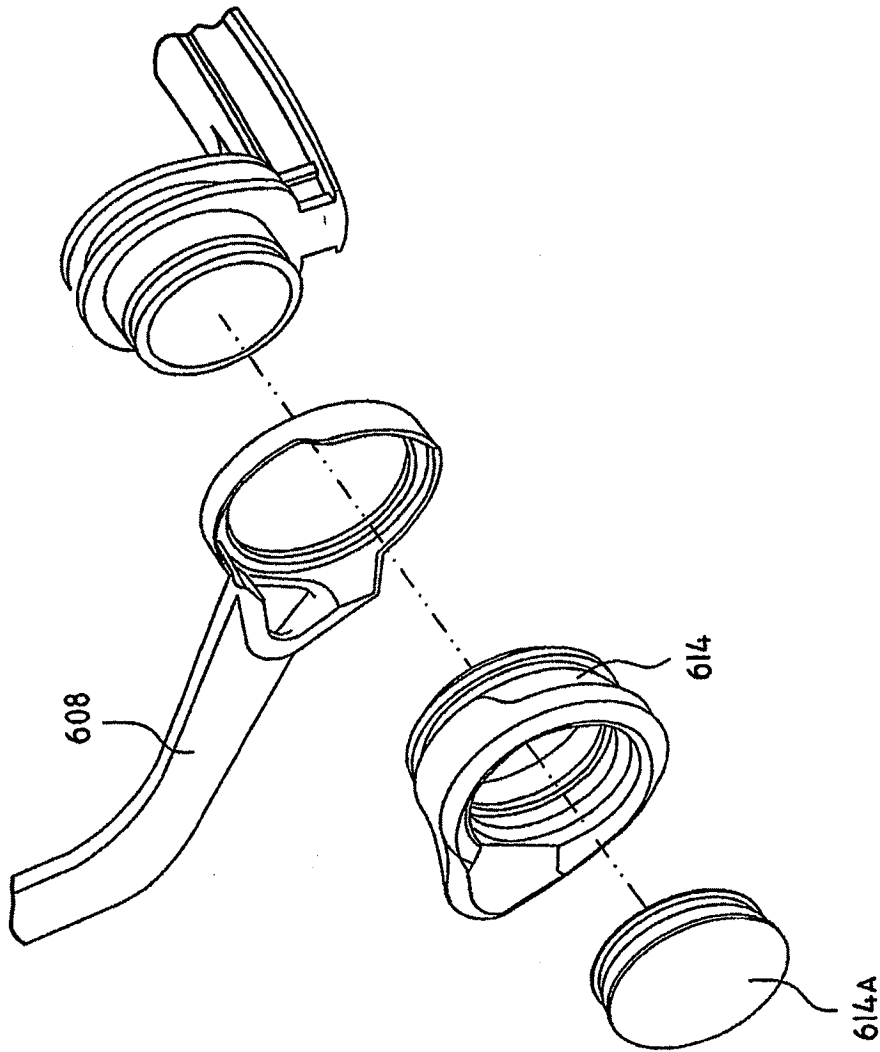


图 35

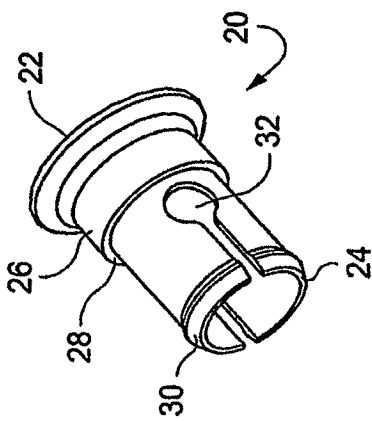


图 36

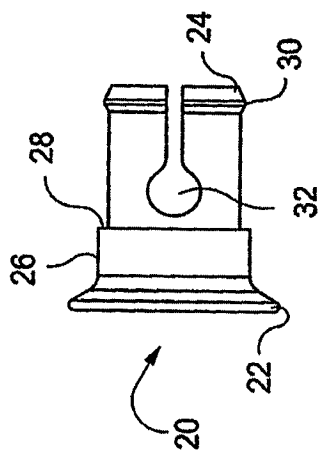


图 37

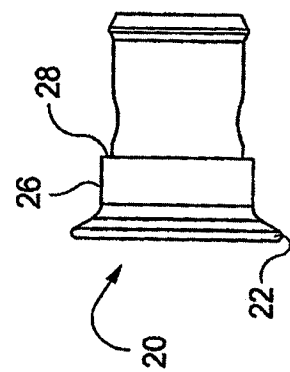


图 38

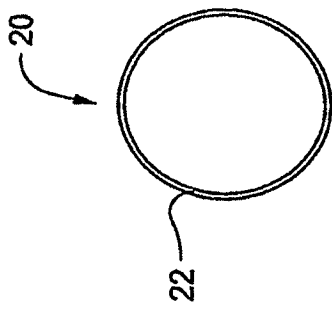


图 39

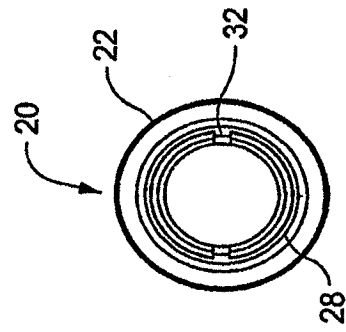


图 40

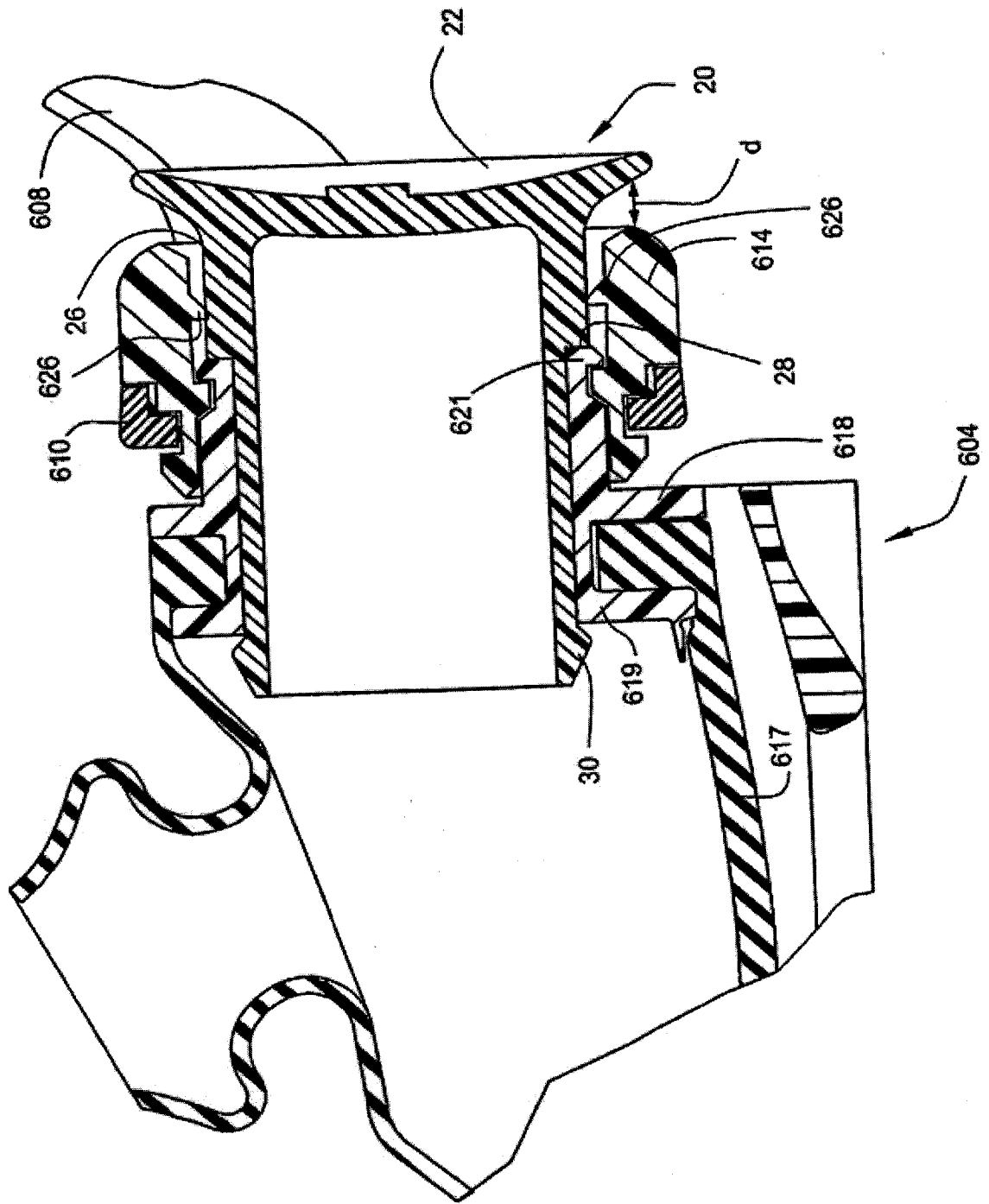


图 41

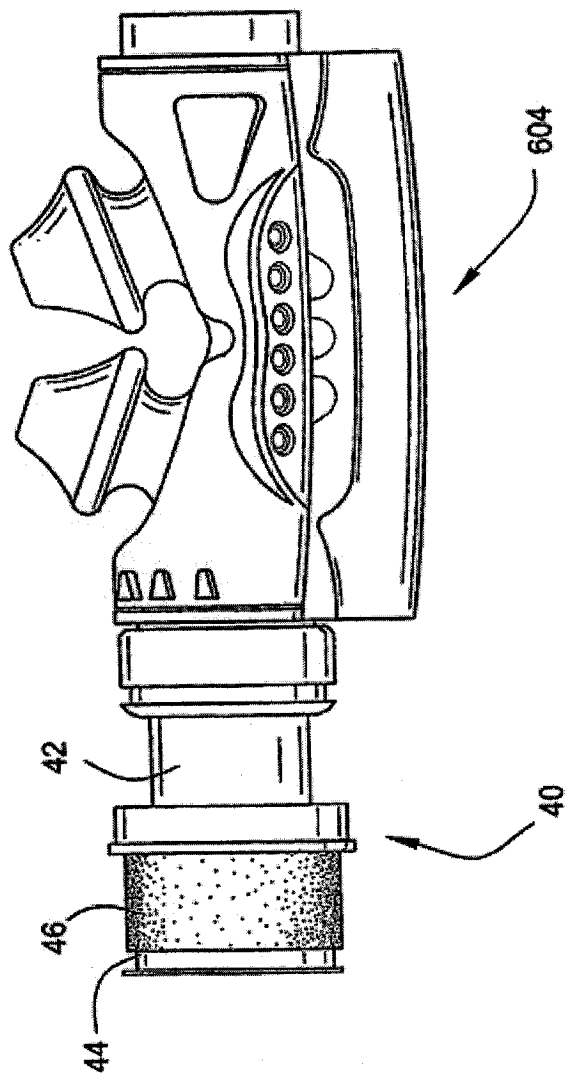


图 42

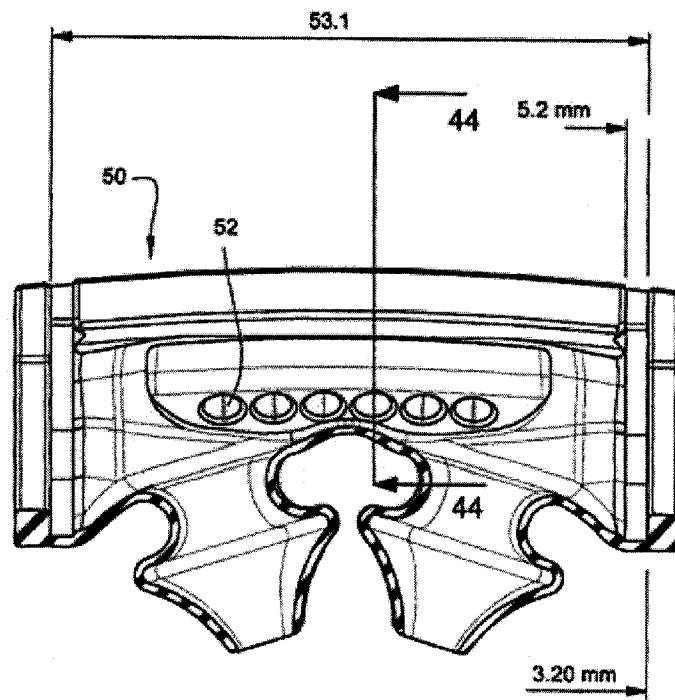


图 43

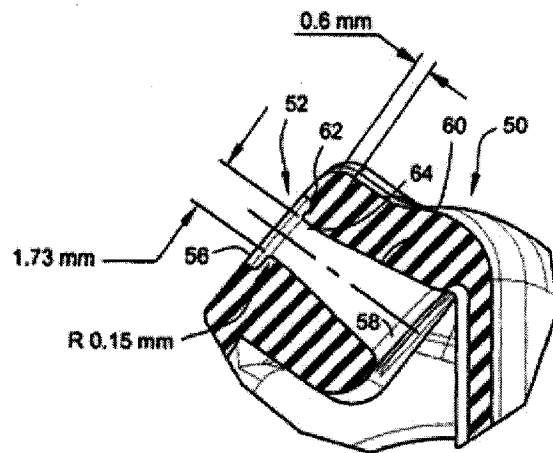


图 44



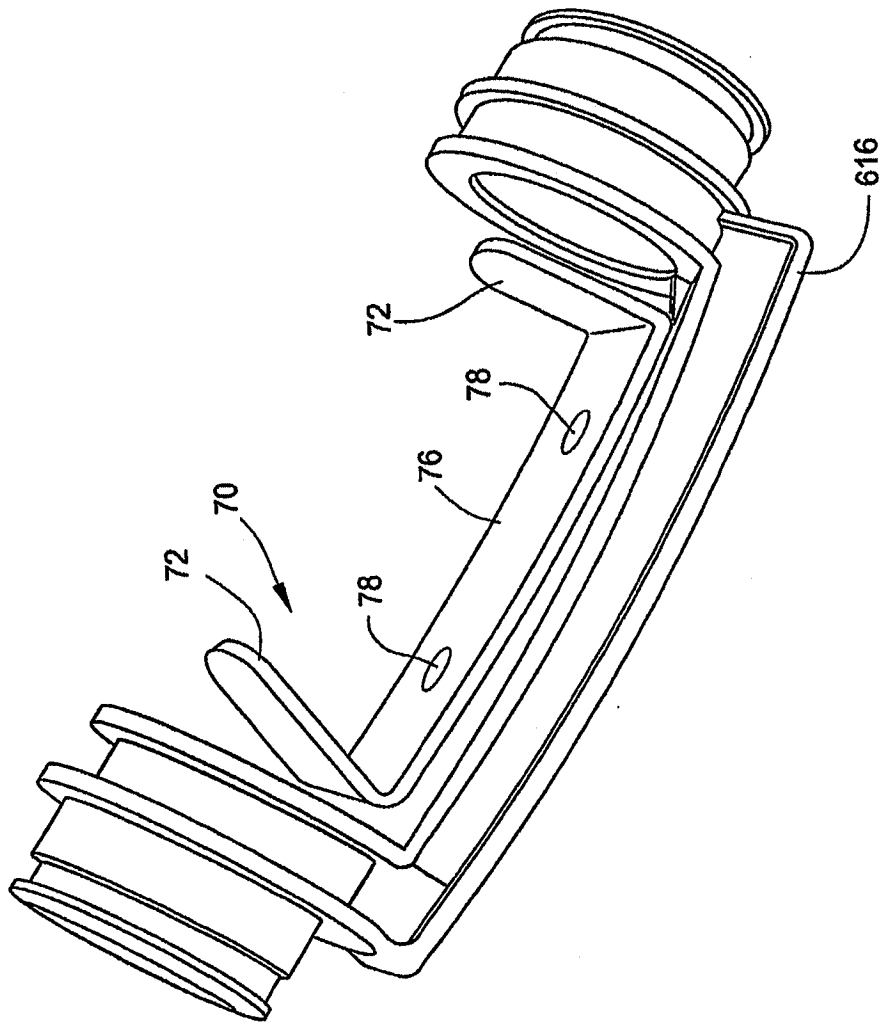


图 46

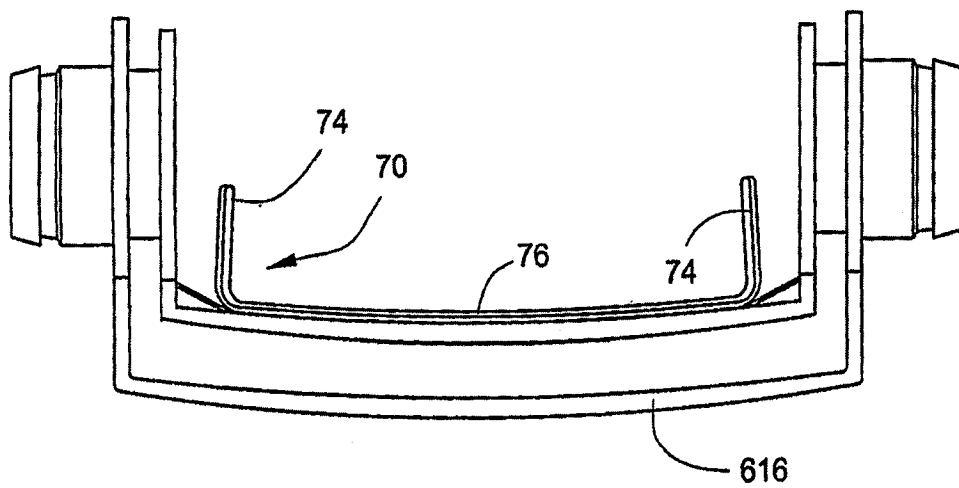


图 47



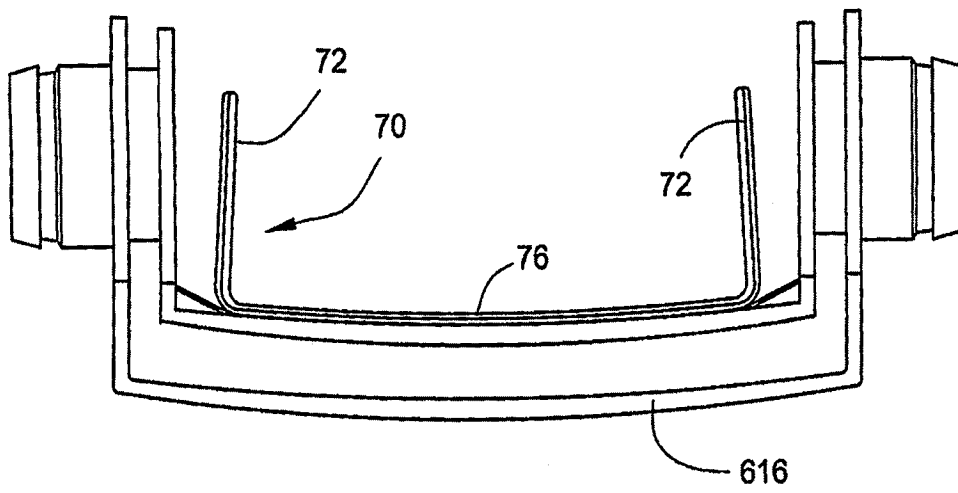


图 48

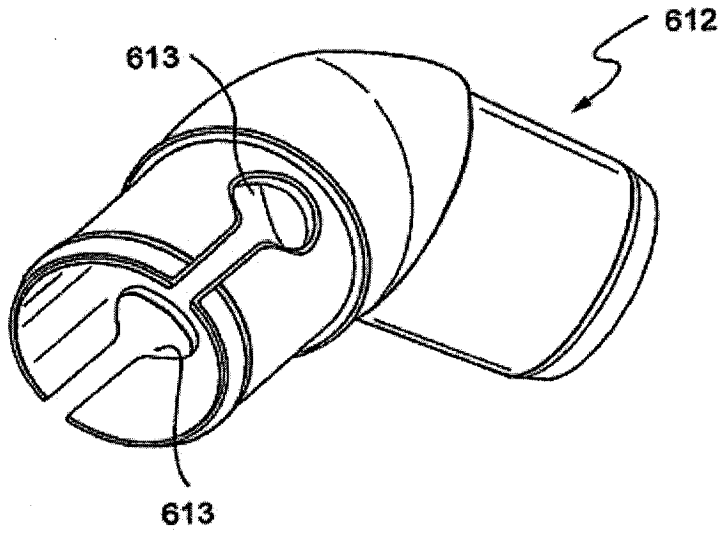


图 49

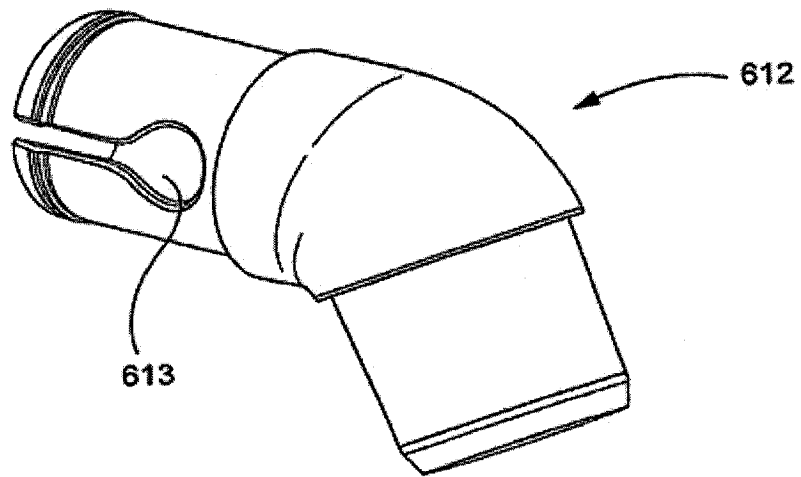


图 50

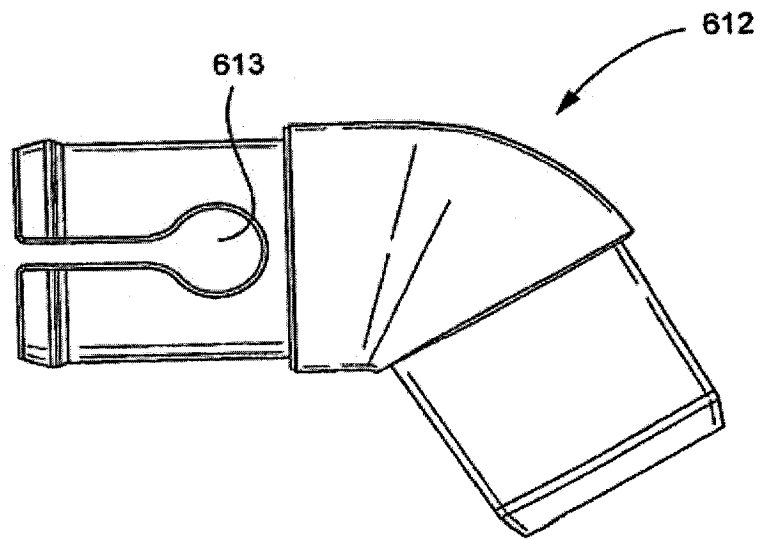


图 51

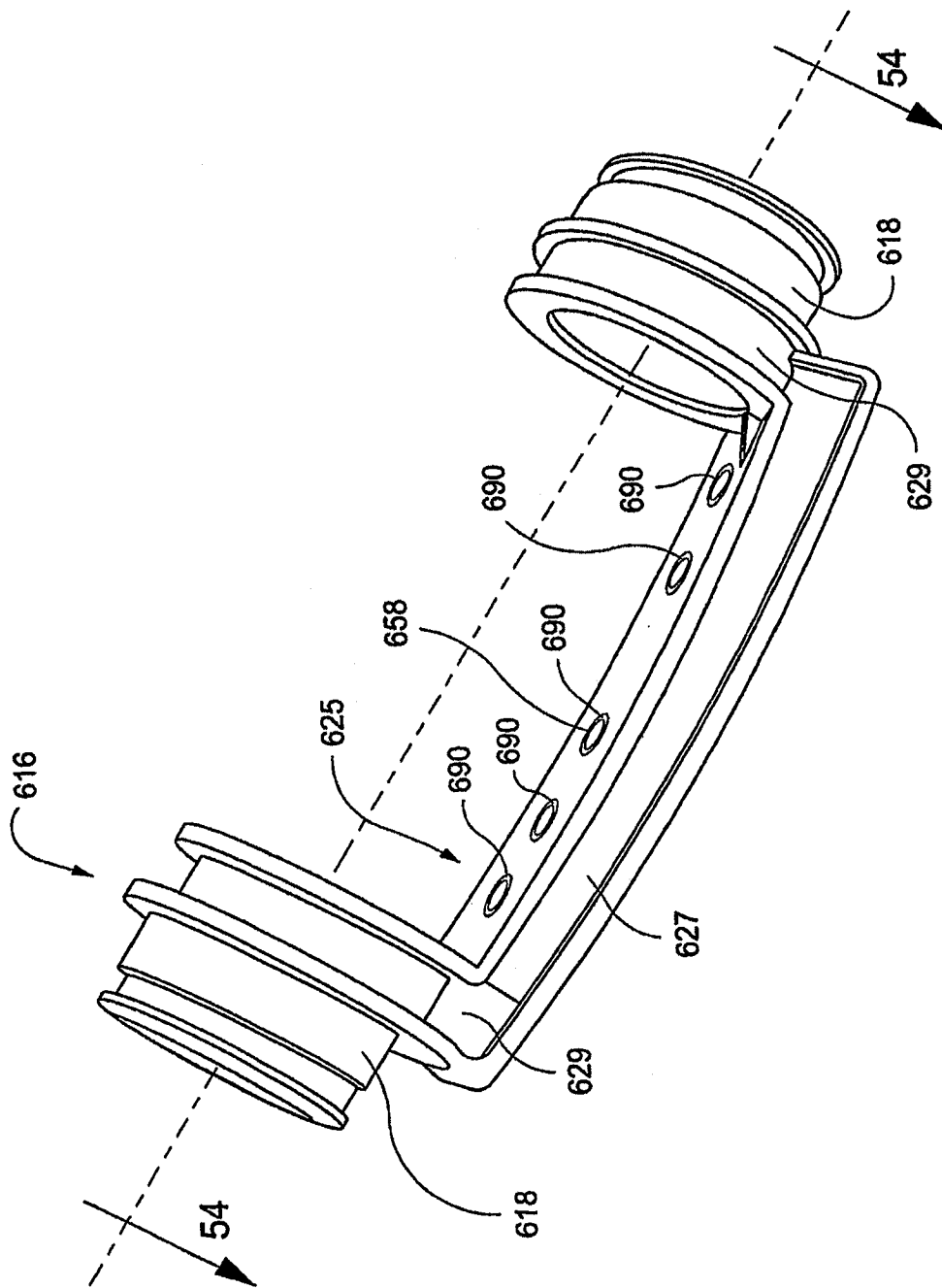


图 52

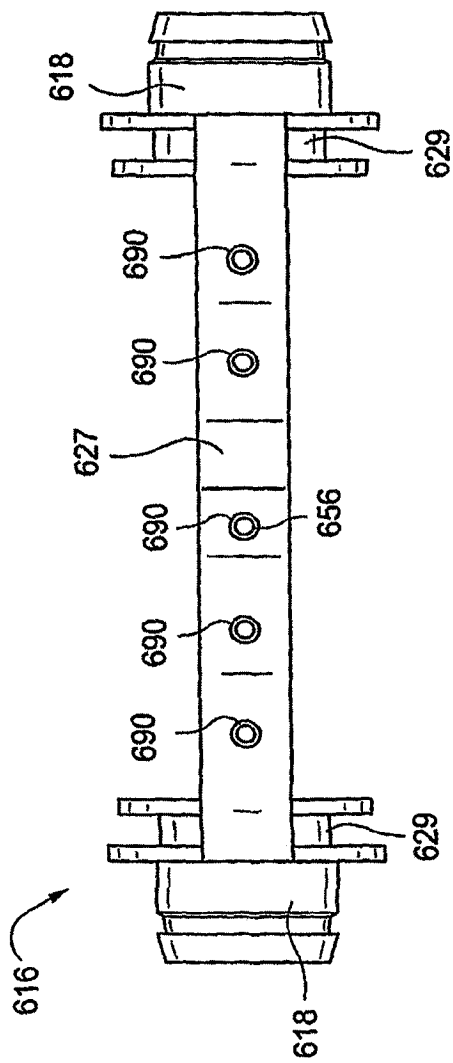


图 53

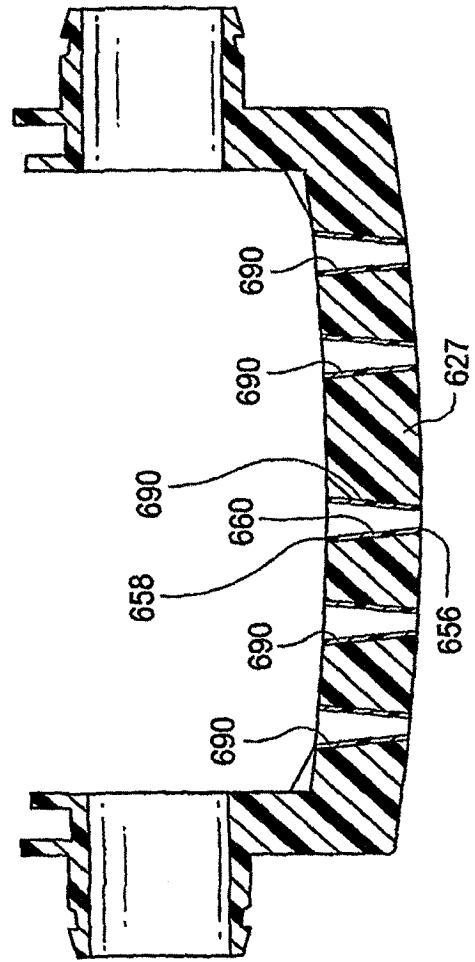


图 54

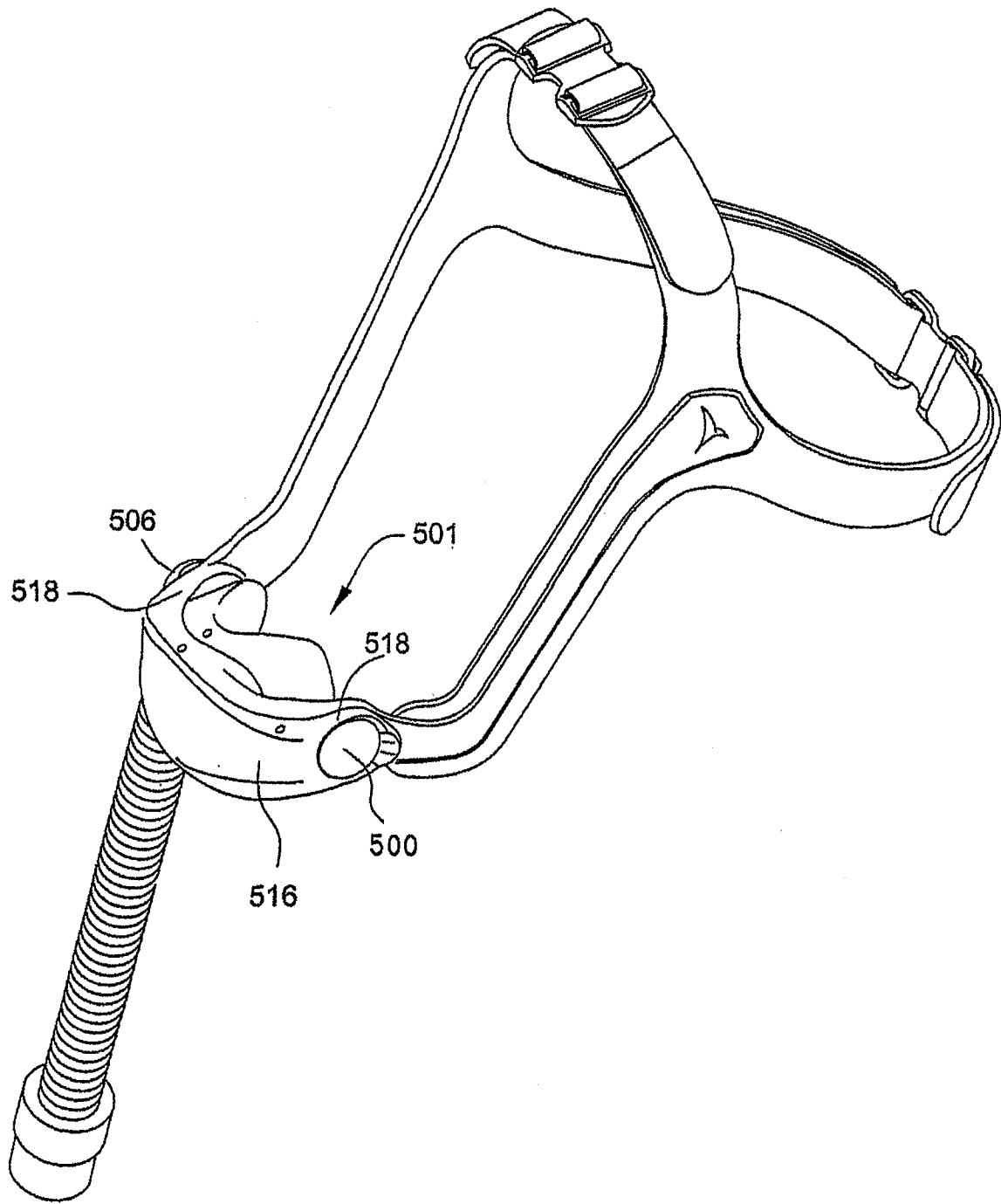


图 55

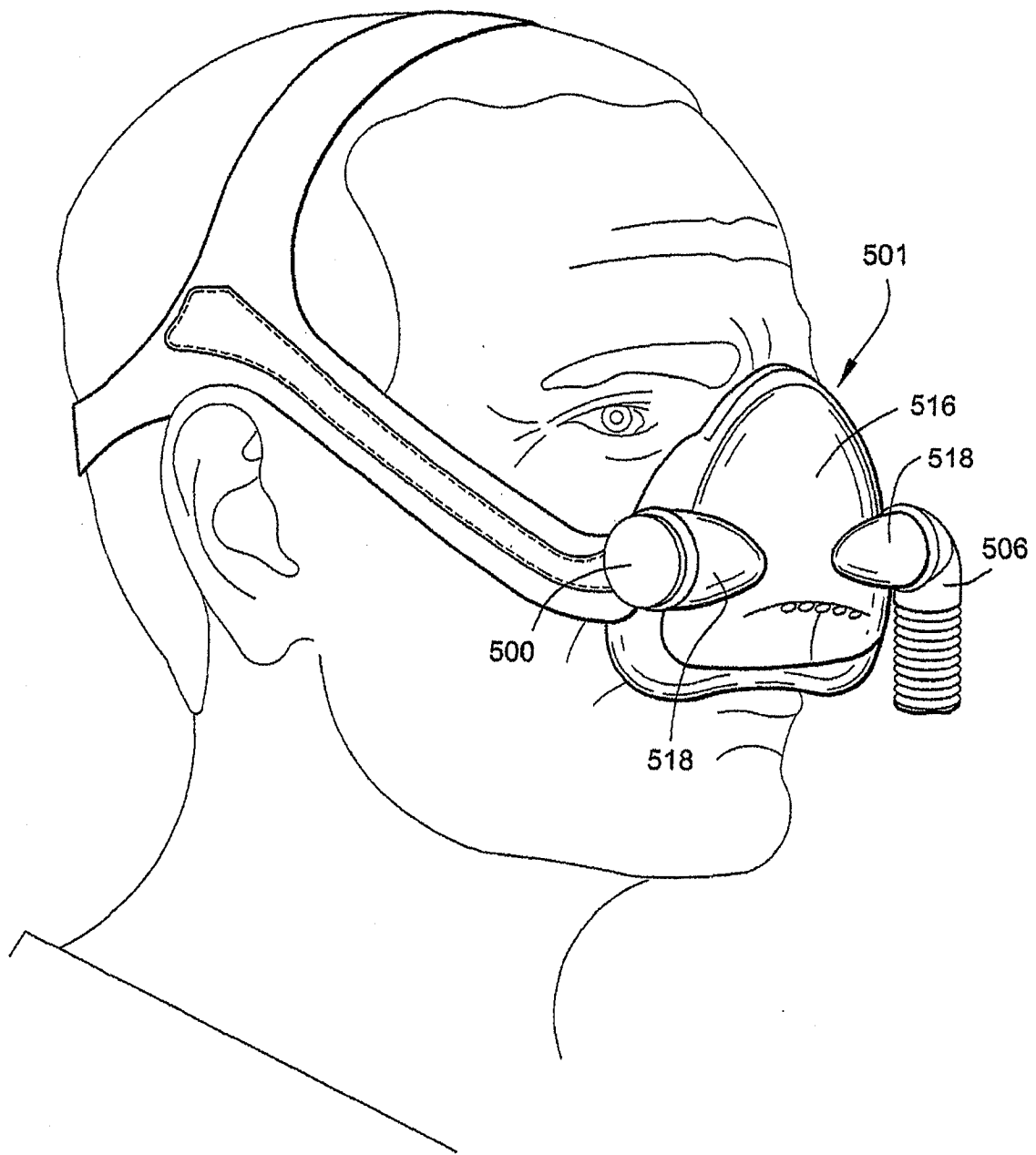


图 56

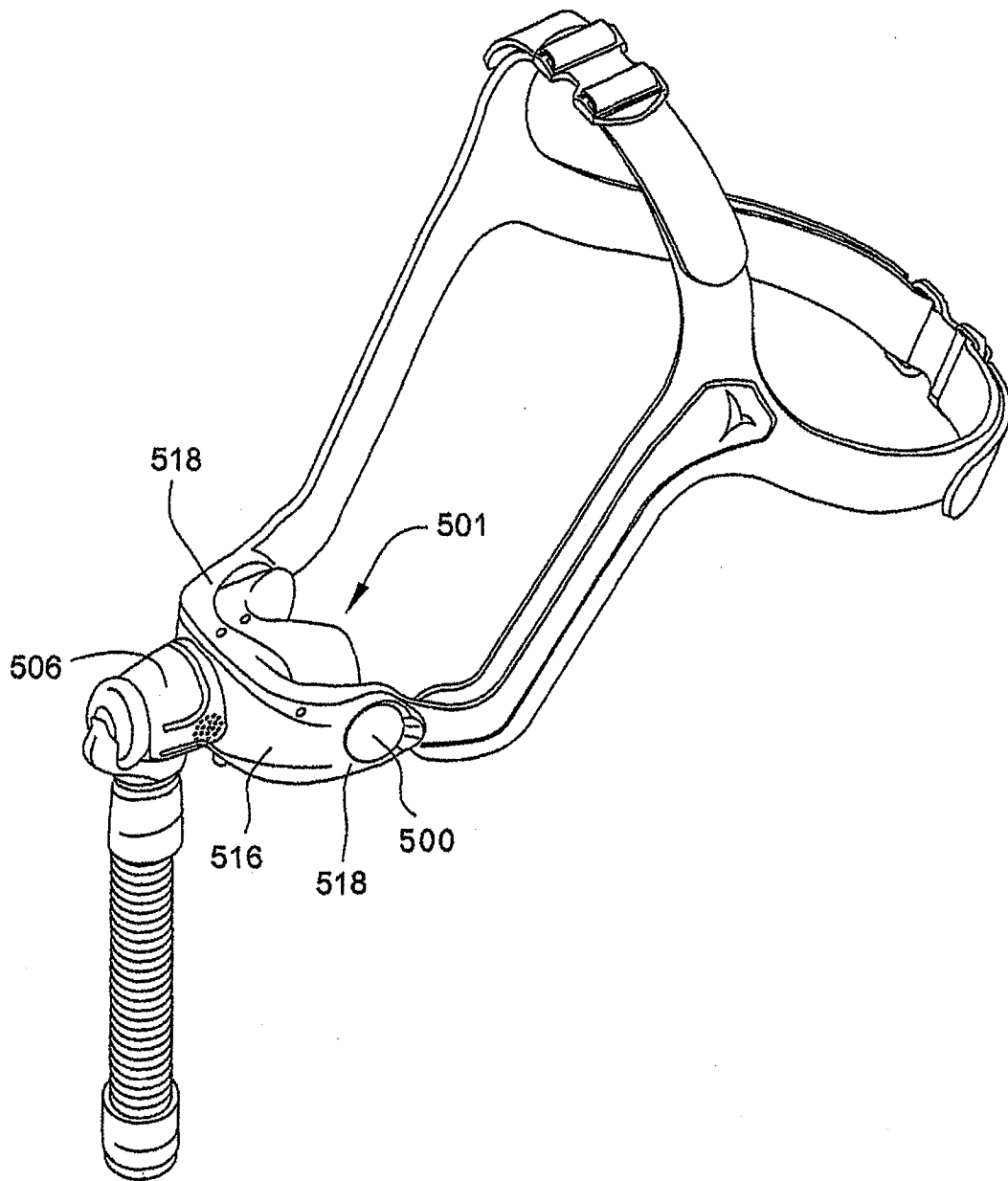


图 57

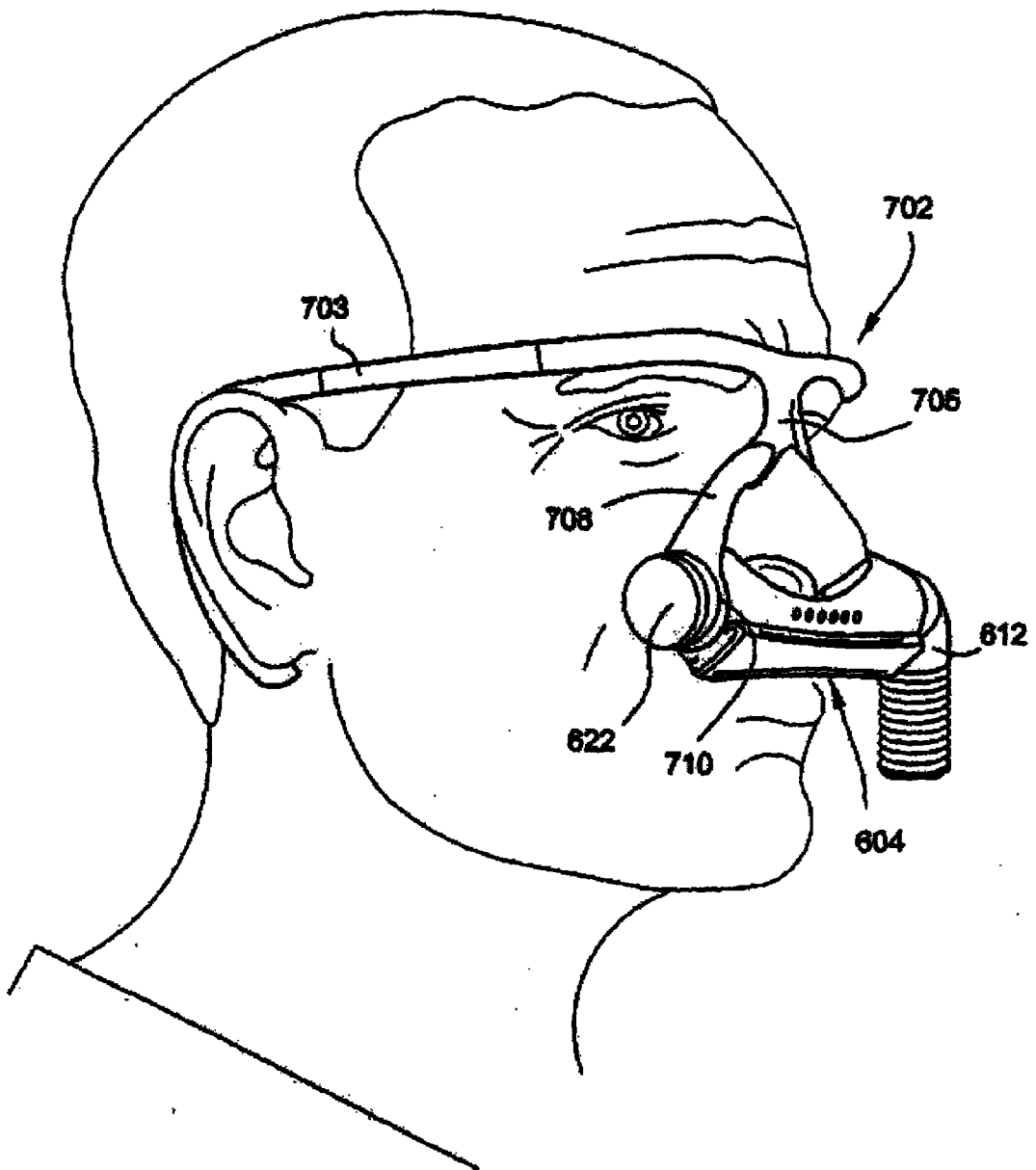


图 58