

1. 一种鼻罩系统,其包括:

衬垫组件,其包括具有适于密封在患者鼻部的两个鼻孔周围的鼻梁区域、鼻侧区域、鼻角区域以及上唇区域的密封区域,

所述鼻侧区域包括适于沿着患者鼻部的鼻翼大软骨与鼻侧软骨之间的汇合处附近的区域基本上定位与密封在所述患者鼻部的软骨骨架上的部分,

所述密封区域包括围绕所述密封区域的整个周边延伸的隔膜,并且所述部分包括沿着所述隔膜的内周边从所述隔膜的边缘突出的翼或密封薄片,

其中,所述隔膜的沿着其内周边的边缘连同每个翼或密封薄片的沿着其内周边的边缘一起配合将一孔口限定在由所述衬垫组件提供的呼吸室中,并且

其中,每个翼或密封薄片构造为从所述隔膜的边缘以一定倾角向外延伸使得每个翼或密封薄片在与患者的鼻部接合之前至少部分地向外远离所述呼吸室而成角度。

2. 根据权利要求1所述的鼻罩系统,其中,所述鼻罩系统构造为具有在不接触鼻梁或鼻骨上的皮肤的情况下沿着鼻梁形成密封的密封形成区域。

3. 根据权利要求1和2中任一项所述的鼻罩系统,其中,每个翼或密封薄片至少部分地向外远离由所述衬垫组件提供的所述呼吸室而预偏置。

4. 根据权利要求3所述的鼻罩系统,其中,当与患者的鼻部接合时,所述翼或密封薄片适于朝向所述呼吸室偏转以提供用于在汇合处中的密封的偏置。

5. 根据权利要求1至2中任一项所述的鼻罩系统,其中,所述翼或密封薄片的形状、柔韧性和预偏置允许所述翼或密封薄片适应所述汇合处中的曲率或轮廓的改变以便在使用中维持密封并且防止泄露。

6. 根据权利要求1至2中任一项所述的鼻罩系统,其中,所述孔口是大体T形的。

7. 根据权利要求6所述的鼻罩系统,其中,大体T形孔口包括上孔口部分和通常垂直于所述上孔口部分而延伸的下孔口部分。

8. 根据权利要求6所述的鼻罩系统,其中,所述翼或密封薄片改变限定大体T形孔口的所述边缘的曲率和/或角度。

9. 根据权利要求8所述的鼻罩系统,其中,大体T形孔口的边缘至少沿着所述翼或密封薄片向上或向外远离所述呼吸室弯曲。

10. 根据权利要求1至2中任一项所述的鼻罩系统,其中,所述密封区域包括仅设置在上唇区域与鼻角区域中的底衬垫。

11. 根据权利要求10所述的鼻罩系统,其中,所述隔膜与底衬垫在所述上唇区域与鼻角区域中提供压紧密封。

12. 根据权利要求10所述的鼻罩系统,其中,在所述鼻梁区域与所述鼻侧区域中,所述隔膜构造并且布置为在使用中张紧,和/或由所述衬垫组件提供的所述呼吸室内的压力作用在所述隔膜上以提供密封。

13. 根据权利要求1至2中任一项所述的鼻罩系统,其中,所述鼻梁区域包括曲率为局部鞍型形状的至少一部分。

14. 根据权利要求1至2中任一项所述的鼻罩系统,其中,所述上唇区域包括曲率为局部鞍型形状的至少一部分。

15. 根据权利要求1至2中任一项所述的鼻罩系统,其中,所述衬垫组件包括与所述密封

区域的上唇区域相邻的薄壁部分。

鼻罩系统

[0001] 本申请是申请日为2012年11月15日、申请号为201280067153.7、发明名称为“鼻罩系统”的申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2011年11月15日提交的澳大利亚临时申请No.AU2011904754的权益，其全部内容通过引用的方式包含于此。

[0004] 关于政府资助研究或开发的声明

[0005] 不适用

[0006] 联合研究开发的各方的名称

[0007] 不适用

[0008] 序列表

[0009] 不适用

技术领域

[0010] 本技术涉及呼吸障碍的治疗，以及用于防止呼吸障碍的程序。特别地，本技术涉及医疗设备和它们的用于治疗呼吸障碍以及用于防止呼吸障碍的用途。更具体地说，本技术涉及用于通过持续气道正气压力(CPAP)或非侵入性正压通气(NIPPV)治疗例如睡眠呼吸障碍(SDB)的鼻罩系统。

背景技术

[0011] 身体的呼吸系统有助于气体交换。鼻部和嘴部形成到患者气道的入口。

[0012] 气道包括一系列支管，当支管更加深入肺部时，支管变得更窄、更短并且数量更庞大。肺部的主要功能在于气体交换，允许氧气从空气移动到静脉血液中并且允许二氧化碳从静脉血液中移出。气管分成右主支气管和左主支气管，右主支气管和左主支气管最终进一步分成终末细支气管。支气管构成导通的气道，并且不参与气体交换。气道的分支进一步通向呼吸细支气管，并且最终到达气泡。肺部的气泡区域是气体交换发生的地方，并且被称为呼吸区域。参见西方，呼吸生理学要领。

[0013] 呼吸障碍存在的范围。

[0014] 阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)是一种睡眠呼吸障碍(SDB)的形式，其以睡眠期间的上空气道的闭塞为特征。OSA是由异常小的上气道和在睡眠期间舌头、软腭和后口咽壁的区域中的肌肉协调的正常缺失的结合导致的。该状况导致受影响的患者有时候每晚200到300次在时长通常为30到120秒的周期期间停止呼吸。这通常导致过多的白日梦，并且这可能导致心血管病和大脑损伤。虽然受影响的人可能没有意识到该问题，但是尤其在中年过胖男性中该综合征是常见的障碍。见美国专利4,944,310(Sullivan)。

[0015] 潮式呼吸(CSR)是患者的呼吸控制器的障碍，在CSR中存在增强通风和变弱通风的有节律的交替期间，导致动脉血的重复的去氧化和再氧化。由于该重复的氧不足，CSR可能是有害的。在一些患者中，CSR与从睡眠重复的觉醒相关，该重复的觉醒导致多次睡眠中断，

增加交感神经活动并且增加后负荷。见美国专利6,532,959 (Berthon-Jones)。

[0016] 肥胖换气过度综合征 (OHS) 被定义为在没有换气过度的其他已知起因的情况下严重肥胖与觉醒慢性血碳酸过多症的组合。症状包括呼吸困难、早晨头痛和过度白天睡眠。

[0017] 慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 包括具有特定共同特征的下气道疾病群中的任意一种。这些疾病包括对空气移动阻力增加、呼吸吐气阶段延长和肺部的正常弹性缺失。COPD的实例是肺气肿和慢性支气管炎。COPD是由慢性吸烟 (主要危险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素引起的。症状包括:运动呼吸困难、慢性咳嗽和痰液产生。

[0018] 神经肌肉疾病 (NMD) 是广义的术语,其包括直接经由内在肌肉病理或者间接经由神经病理损伤肌肉功能的许多疾病和失调。一些NMD患者的特征在于渐进性肌肉损伤,该渐进性肌肉损伤导致移动能力丧失、被束缚于轮椅、吞咽困难、呼吸肌肉弱化并且最终死于呼吸衰竭。神经肌肉故障可以被分成快速渐进的和慢速渐进的: (i) 快速渐进障碍:其特征在于逐月弱化并且导致数年内死亡的肌肉损伤 (例如青少年中的肌萎缩侧索硬化症 (ALS) 和杜兴肌营养不良症 (DMD)) ; (ii) 可变渐进性障碍或慢速渐进性障碍:其特征在于逐年弱化并且仅中度降低平均寿命的肌肉损伤 (例如,肢带、面肩臂和强直性肌营养不良症)。NMD中的呼吸衰减的症状包括:增强的全身无力、吞咽困难、运动和休息时的呼吸困难、疲劳、嗜睡、早晨头痛和注意力不集中和情绪变化。

[0019] 胸壁障碍是导致呼吸肌肉与胸廓之间的结合不足的胸部畸形群。该障碍的特征通常在于限制性缺陷并且具有长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱侧凸和/或脊柱后侧凸可能导致严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:运动性呼吸困难、外周性水肿、端坐呼吸、重复性胸感染、早晨头痛、疲劳、睡眠质量差和无食欲。

[0020] 另外,健康的个体可以利用该系统和设备来防止出现呼吸障碍。

[0021] 6.2.1 系统

[0022] 一种已知的用于治疗睡眠呼吸障碍的产品是由ResMed制造的S9睡眠疗法系统。

[0023] 6.2.2 疗法

[0024] 鼻部持续气道正压通气 (CPAP) 疗法已经用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。前提是持续气道正压通气作为充气夹板,并且可以通过向前和远离后口咽壁推动软腭和舌头来防止上气道闭塞。

[0025] 非侵入性通气 (NIV) 已经用于治疗OHS、COPD、MD和胸壁障碍。

[0026] 6.2.3 患者接口

[0027] 例如,当患者睡眠时,通过利用诸如鼻罩、全面部面罩或鼻枕的患者接口促使将正压下的空气供给应用到患者气道的入口。

[0028] 已知的患者接口设备尤其当长时间佩戴或者当患者对系统不熟悉时受到显眼、不美观、配合差、难以使用以及不舒适中的一个或多个。

[0029] 6.2.3.1 密封形成部分

[0030] 患者接口通常包括密封形成部分。

[0031] 在下面专利申请中公开了转让给ResMedLimited (瑞思迈有限公司) 的患者接口密封形成部分技术的范围:W01998/004,310;W02006/074,513;W02010/135,785。

[0032] 6.2.3.2 定位和稳定

[0033] 用于空气正压疗法的患者接口的密封形成部分受到空气压力破坏密封的相应的

力。因此,各种技术已用于定位密封形成部分并且用于维持密封形成部分与面部的适当部位的密封关系。

[0034] 一种技术是使用粘合剂。请见例如美国专利申请US2010/0000534。

[0035] 另一种技术是使用一个或多个条带和稳定系带。

[0036] 6.2.3.3通气口技术

[0037] 一些形式的患者接口系统包括通气口以允许将呼出的二氧化碳排出。

[0038] ResMed有限公司已经开发了大量改进的面罩通气口技术。请见W01998/034,665、W02000/078,381、US6,581,594、美国专利申请、US2009/0050156和美国专利申请2009/0044808。

发明内容

[0039] 本技术涉及提供用于诊断、治疗或预防呼吸障碍的医疗设备,所述医疗设备具有改善的舒适度、成本、功效、使用容易度和可制造性中的一个或多个。

[0040] 本技术的第一方面涉及在呼吸障碍的诊断、治疗或预防中使用的装置。

[0041] 本技术的另一方面涉及在呼吸障碍的诊断、治疗或预防中使用的方法。

[0042] 本技术的一个方面是一种患者接口,其具有舒适、有效、易于使用、不显眼并且具有宽的使用范围中的一个或多个。

[0043] 本技术的一种形式的方面是患者接口,其避免了鼻枕或鼻叉的喷射效果,和/或避免了使一部分面罩定位在患者的鼻腔内的不舒适的感觉。

[0044] 本技术的一种形式的方面是鼻罩,其容易佩戴,并且在使用中可以避免需要头带条带干扰或者横跨耳部,并且当佩戴着或移除时可以避免干扰或横跨耳部。

[0045] 本技术的一种形式的另一个方面是佩戴或者移除面罩的方法。

[0046] 在本技术的一种形式中,提供了一种小型、不显眼的鼻罩。

[0047] 在本技术的一种形式中,提供了一种不在患者的下唇或下颌上形成密封的鼻罩。

[0048] 在本技术的一种形式中,提供了一种不在下颚上施加向后力的患者接口,例如,患者接口不将下颚从前方朝向后方推动。

[0049] 在本技术的一种形式中,提供了一种不包括刚性壳体或刚性框架的患者接口。

[0050] 在本技术的一种形式中,提供了一种包括增压室的患者接口,所述增压室由例如适当厚度的柔性橡胶(例如,具有在约35到约45的范围中的A型硬度,以及约1.5mm到约3mm厚度的硅胶)的柔性或半刚性材料构造而成。

[0051] 在本技术的一种形式中,提供了一种鼻罩,所述鼻罩不需要与夹具接合或断开以佩戴或移除面罩。

[0052] 本技术的一种形式的方面是包括密封形成部分的患者接口,密封形成部分具有构造为几乎没有或没有抗压缩性的第一密封区域,以及构造为基本抵抗压缩力(例如,由于头带张紧)的第二密封区域。在使用中的实例中,第一密封区域布置为覆盖鼻部的一部分软骨骨架,并且第二密封区域布置为覆盖面部的一部分骨区域。在实例中,面部的骨区域是靠近翼并且选择性地靠近翼顶点的区域。

[0053] 根据本技术的一种形式,提供了一种患者接口,其包括:(i)密封形成部分,其在使用中覆盖患者面部的至少一部分上唇区域,以及覆盖鼻部的一部分软骨骨架;以及(ii)密

封定位与稳定结构,可以在不干扰患者的耳部的情况下将其佩戴与移除。

[0054] 本技术的一种形式的另一个方面是一种患者接口,其具有与两点连接相关的密封形成部分以及密封定位与稳定结构。在实例中,患者接口不包括前额支撑件。在另外或另选实例中,密封定位与稳定结构包括非刚性或弯曲连接元件。

[0055] 本技术的一种形式的另一个方面是一种患者接口,其模制或以其它方式构造为具有意欲在使用中与目标佩戴者匹配的清楚限定的周边形状。

[0056] 本技术的一种形式的另一个方面是一种患者接口,其构造并且布置为使得当在鼻部的至少一部分软骨骨架上形成密封时,避免或减小限制通过其中的鼻部空气流的趋势。

[0057] 根据本技术的一种形式,提供了一种患者接口,其包括在使用中覆盖鼻部的一部分软骨骨架的第一上密封部分,以及在使用中覆盖一部分上唇的第二下密封部分,并且其中,在使用中,与朝向鼻部的软骨骨架的头带密封力相比,相对较大部分的头带密封力朝向部分上唇以及底层的上颌骨、牙齿或牙龈。

[0058] 本技术的一种形式的另一个方面是患者接口,其构造并且布置为避免或者减小在鼻中隔上施加不必要的压力的趋势。

[0059] 根据本技术的一种形式,提供了一种患者接口,其在使用中在患者的一部分上唇上形成密封,并且所述患者接口包括具有壁的增压室,并且其中,构造为在使用中定位在增压室附近的壁的第一部分比靠近所述第一部分的壁的部分具有相对更小的刚性弹性常量。

[0060] 本技术的一种形式的另一个方面是患者接口,当所述患者接口在鼻部的一部分软骨骨架上形成密封的同时,在鼻翼大软骨与侧软骨之间的汇合处附近的鼻部的区域上提供有效或改进的密封。

[0061] 根据本技术的一种形式,提供了一种患者接口,所述患者接口包括限定了大体T状的或者三瓣孔口的密封凸缘。在实例中,密封凸缘包括隔膜以及沿着鼻部区域的每侧中的其内周边从隔膜的边缘突出的密封薄片。隔膜的沿着其内周边的边缘连同每个密封薄片的沿着其内周边的边缘一起配合以限定到增压室中的孔口。在实例中,此孔口包括大体T形的或三瓣孔口,其包括上孔口部分(如图3-20中示出的沿着竖直轴v)以及大体上横向于上孔口部分延伸的下孔口部分(如在图3-20中示出的沿着水平轴h)。

[0062] 根据本技术的一种形式,密封凸缘的内边缘是在使用中例如相对于密封凸缘的中间部分偏压向佩戴者的面部的弹簧。

[0063] 本技术的一种形式的另一个方面是一种鼻罩,其构造并且布置为在调节头带张紧时围绕上唇区域枢转或旋转。

[0064] 本技术的一种形式的另一个方面是制造患者接口的方法。

[0065] 本技术的一种形式的另一个方面是一种用于预防、治疗或者改善OSA、CSA、OHS、COPD、NMD以及胸壁障碍中的一个或多个的设备。

[0066] 本技术的另一个方面是一种面罩系统,其可以适应于包括具有高鼻梁区域与低鼻梁区域以及窄鼻部与宽鼻部的宽范围的不同面部形状。本技术的另一个方面是具有宽适配范围的面罩系统。

[0067] 本技术的一种形式的另一个方面是一种面罩系统,所述面罩系统是小型的且不太显眼的,并且当患者睡眠时也稳定在面部上。

[0068] 本技术的一个方面是一种面罩系统,其构造并且布置为密封在大体在鼻突点或者

鼻尖上方或上面的鼻部的区域上的上部范围。

[0069] 本技术的一种形式的一个方面是一种面罩,其构造且布置为密封在大体在鼻骨的上下方或下面的位置处的上部范围。

[0070] 在本技术的一种形式中,提供了一种面罩,其构造并且布置为具有密封形成部分,所述密封形成部分覆盖一部分上唇或上面唇,并且例如在不覆盖鼻骨的情况下覆盖鼻部的一部分软骨骨架。

[0071] 在本技术的一种形式中,提供了一种面罩,其构造并且布置为具有覆盖一部分上唇或上面唇的第一密封形成部分,以及例如在不覆盖鼻骨的情况下覆盖鼻部的软骨骨架的第二密封形成部分。

[0072] 在本技术的一种形式中,提供了一种面罩,其构造并且布置为具有在使用中基本上压紧或者受到弯曲力的第一密封形成部分,以及在使用中基本上张紧的第二密封形成部分。

[0073] 在本技术的一种形式中,提供了一种面罩,其构造并且布置为具有在使用以前相对刚性的第一密封形成部分,以及在使用前相对松软的第二密封形成部分。

[0074] 本技术的一种形式的另一个方面是一种具有改进密封封套的面罩系统。在实例中,面罩系统包括面部薄片,其包括由柔性材料例如并且至少半弹性材料形成的相对薄的构件。在实例中,面罩系统至少在一些区域中还包括备用带。

[0075] 本技术的另一个方面是一种面罩,其形成、模制或以其它方式构造为具有意欲与目标佩戴者匹配的清楚限定的周边形状。

[0076] 本技术的另一个方面是一种用于面罩的衬垫,其密封在大体在鼻突点或鼻尖上面或上方的鼻部区域的上部范围,并且横跨患者鼻部的鼻翼或鼻孔延伸。

[0077] 本技术的另一个方面是一种用于面罩的衬垫,其密封在大体在鼻突点或鼻尖上面或上方的鼻部区域的上部范围,并且横跨患者鼻部的鼻翼或鼻孔延伸,例如不是跨越或横跨患者鼻部的鼻骨延伸。

[0078] 本技术的一种形式的一个方面是一种用于面罩的衬垫,其密封在通常靠近具有更大鼻子的一些人的骨和软骨之间的汇合处的鼻子区域中的上部范围,并且避免影响具有较小鼻子的患者的视线。

[0079] 在本技术的一种形式中,提供了一种面罩系统,所述面罩系统不需要刚性框架或骨架,并且其密封在大体在鼻突点或鼻尖上方或上面的鼻部的区域中的上部范围。

[0080] 本技术的一个方面是一种用于面罩的衬垫,其在至少一部分区域中包括密封隔膜以及备用带或底衬垫。

[0081] 本技术的另一个方面是一种用于鼻罩的衬垫,其在上唇的区域中包括底衬垫或备用带。

[0082] 本技术的一种形式的另一个方面是一种用于鼻罩的衬垫,其在上唇区域中包括底衬垫或备用带,并且在鼻侧或鼻梁区域中没有底衬垫或备用带,以避免在鼻侧或鼻梁区域上相对高的密封力,因为这些相对高的密封力可能造成鼻通道的闭塞。

[0083] 本技术的另一个方面包括一种用于鼻罩的衬垫,该衬垫具有密封区域、侧壁区域以及附接区域,其中密封区域适于与患者形成密封,侧壁区域将密封区域与附接区域连接在一起,并且附接区域适于连接或以其它方式附接到空气传送系统。

[0084] 本技术的另一个方面包括一种用于鼻罩的衬垫,该衬垫具有密封区域以及附接区域,其中附接区域包括分离元件。

[0085] 本技术的另一个方面包括一种用于鼻罩的衬垫,该衬垫具有密封区域以及附接区域,其中附接区域包括分离元件,该分离元件包括相对薄壁部分。例如,相对薄壁部分可以更薄50-85%。

[0086] 本技术的另一个方面包括一种用于鼻罩的衬垫,该衬垫包括与侧壁柔弹性一体形成的头带连接器,例如其中侧壁由柔弹性体或橡胶构造而成。

[0087] 本技术的另一个方面包括一种用于鼻罩的衬垫,该衬垫包括头带连接器,所述头带连接器构造并且布置为将密封区域的一部分定位在患者鼻部的鼻突点或患者鼻尖的上面或上方。

[0088] 本技术的另一个方面包括一种用于鼻罩的衬垫,该衬垫具有鼻梁区域,所述鼻梁区域具有弛度或曲率,例如适于符合患者的鼻梁或与患者的鼻梁互补的局部鞍形区域。

[0089] 本技术的另一个方面包括一种用于鼻罩的衬垫,该衬垫具有鼻梁区域,当与衬垫的其它区域比较时,鼻梁区域具有相对长的隔膜长度,相对长的隔膜长度适于与患者鼻梁高度的较大适配范围接合。

[0090] 本技术的另一个方面包括一种用于鼻罩的衬垫,衬垫具有鼻侧区域,鼻侧区域具有升高部分,当与鼻梁区域比较时升高部分具有更大的高度,升高部分适于与患者鼻部的侧面接合并且确保与高鼻梁以及平鼻梁接合。

[0091] 本技术的另一个方面包括一种用于鼻罩的衬垫,该衬垫具有大体上与后上侧片与翼峰之间的面部区域相应的并且包括后上侧片与翼峰的鼻角区域,当与衬垫的全部其它区域比较时,鼻角区域具有最大高度,其中鼻角区域将衬垫锚定在适当位置处。鼻角区域的高度可以布置为确保鼻角中的密封,因为这是面部上尤其难于密封的区域。

[0092] 本技术的另一个方面包括一种用于鼻罩的衬垫,此衬垫具有上唇区域,上唇区域构造为符合患者上唇区域的曲率。上唇区域可以是大体圆形的,从槽或弛度延伸并且持续直到鼻部区域的侧面。在上唇区域的隔膜可以跨越患者的上唇伸展以确保密封患者的上唇。

[0093] 根据本技术的另一个方面涉及一种鼻罩系统,其包括衬垫组件和头带组件,所述衬垫组件具有提供适于围绕患者的鼻部的两个鼻孔的单个孔口的密封区域,所述头带组件包括一对侧条带与后条带。侧条带适于沿着患者面部的侧面在患者眼部与耳部之间延伸并且与设置到衬垫组件的相应的头带连接器接合以向衬垫组件提供两点连接。后条带在侧条带之间延伸并且适于沿着患者的头部的后面或者后方沿着枕骨的下面或下方接合。

[0094] 本技术的另一个方面涉及一种鼻罩系统,其包括衬垫组件,该衬垫系统包括密封区域,所述密封区域具有适于密封在患者鼻部的两个鼻孔周围的鼻梁区域、鼻侧区域、鼻角区域以及上唇区域。鼻梁区域适于沿着在鼻突点上方或上面并且在患者鼻梁的鼻骨区域下方或下面的鼻软骨区域定位与密封。在一种形式中,密封区域包括围绕密封区域的整个周边延伸的隔膜密封件以及仅设置在上唇与鼻角区域中的底衬垫。

[0095] 本技术的另一个方面涉及一种包括衬垫组件的鼻罩系统,衬垫组件包括适于密封在患者鼻部的两个鼻孔周围的密封区域、适于容纳弯管组件的附接区域、以及在密封区域与附接区域之间延伸的侧壁区域。密封区域具有鼻梁区域、鼻侧区域、鼻角区域、以及上唇

区域。侧壁区域包括在密封区域的上唇区域附近的区域,所述区域的厚度比靠近密封区域的鼻梁、鼻侧、以及鼻角区域的相应的厚度小。

[0096] 本技术的另一个方面涉及一种鼻罩系统,其包括衬垫组件,该衬垫组件包括密封区域,所述密封区域具有适于密封在患者鼻部的两个鼻孔周围的鼻梁区域、鼻侧区域、鼻角区域以及上唇区域。鼻侧区域包括适于沿着患者鼻部的鼻翼大软骨与鼻侧软骨之间的汇合处附近的区域定位与密封的部分。

[0097] 本技术的另一个方面涉及用于将处于正压下的空气供给施加到患者气道的入口的患者接口。患者接口包括鼻罩与定位与稳定结构。鼻罩具有构造并且布置为在患者的一部分上唇上形成密封,并且在患者的鼻部的一部分软骨骨架上形成密封的密封形成部分。鼻罩还具有在使用中容纳包括鼻突点的患者鼻部的一部分的增压室。定位与稳定结构包括一对侧条带,所述一对侧条带为鼻罩提供两点连接并且构造且布置为在侧条带不经过患者耳部下方的情况下佩戴或移除。

[0098] 本技术的另一个方面涉及一种用于将患者接口适配到患者的方法。此方法包括相对于患者鼻部定位患者接口的密封区域,以使得密封区域围绕在两个鼻孔周围并且在使条带不经过患者耳部下方的情况下使患者接口的头带条带与患者头部接合。

[0099] 本技术的另一个方面涉及用于将空气供给传送到患者通道的入口的鼻罩。鼻罩包括上密封部分与下密封部分。上密封部分构造并且布置为定位在鼻部的一部分软骨骨架上并且在不施加可能限制通过鼻腔的空气流的密封力的情况下形成密封。下密封部分构造并且布置为部分地定位在患者的一部分上唇上并且将密封力引导到患者的一部分上颌骨上。

[0100] 本技术的另一个方面涉及一种鼻罩,其限定呼吸室以将处于正压的气体供给传送到患者的气道。鼻罩包括通气口与衬垫。通气口适于排放可呼吸气体并且适于充分刚性以避免塌陷。衬垫包括密封封套与头带连接器。密封封套包括隔膜密封件与底衬垫。隔膜密封件在包括衬垫的鼻梁区域以及衬垫的鼻侧区域的衬垫的周边周围延伸,并且底衬垫定位在衬垫的上唇区域中并且不延伸到衬垫的鼻梁区域或者衬垫的鼻侧区域。头带连接器与所述衬垫的侧壁一起形成。

[0101] 本技术的另一个方面涉及一种用于将正压下的空气供给施加到患者气道的入口的患者接口。患者接口包括鼻罩和定位与稳定结构。鼻罩具有密封形成部分,所述密封形成部分构造并且布置为在患者的一部分上唇上形成密封,并且在患者的鼻部的一部分软骨骨架上形成密封。鼻罩还具有在使用中容纳包括鼻突点的患者鼻部的一部分的增压室。定位与稳定结构提供了相对于法兰克福水平方向成角度定向的密封向量。定位与稳定结构包括到鼻罩的两点连接。

[0102] 本技术的另一个方面涉及一种用于将正压下的空气供给施加到患者气道的入口的患者接口。患者接口包括鼻罩和定位与稳定结构。鼻罩具有密封形成部分,所述密封形成部分构造并且布置为在患者的一部分上唇上形成密封,并且在患者的鼻部的一部分软骨骨架上形成密封。鼻罩还具有在使用中容纳包括鼻突点的患者鼻部的一部分的增压室。定位与稳定结构提供了相对于法兰克福水平方向成角度定向的密封向量。鼻罩不包括前额支撑件。

[0103] 本技术的另一个方面涉及一种用于将正压下的空气供给施加到患者气道的入口

的患者接口。患者接口包括鼻罩与定位与稳定结构。鼻罩具有密封形成部分,所述密封形成部分构造并且布置为在患者的一部分上唇上形成密封,并且在患者的鼻部的一部分软骨骨架上形成密封。鼻罩还具有在使用中容纳包括鼻突点的患者鼻部的一部分的增压室。定位与稳定结构提供了相对于法兰克福水平方向成角度定向的密封向量。定位与稳定结构包括一对适于朝向患者头顶并且在患者头顶上方延伸的侧条带。

[0104] 当然,此方面的一部分可以形成本技术的子方面。此外,子方面和/或方面中的多个可以以多种方式结合在一起并且还构成本技术的其它方面或子方面。

[0105] 通过考虑包含在下面详细描述、摘要、附图说明与权利要求中的信息,本技术的其它特征将会显而易见。

附图说明

[0106] 通过实例的方式而不是限制的方式示出本技术,在附图的图中,相似的附图标记指代相似的元件,包括:

[0107] 8.1治疗系统

[0108] 图1a显示了根据本技术的系统。佩戴患者接口3000的患者1000安置来自PAP设备4000的处于正压力下的空气供给。来自PAP设备4000的空气在增湿器5000中被增湿并且沿空气回路4170传递到患者1000。根据本技术PAP设备4000、增湿器5000以及空气回路4170可以连接到患者接口3000。

[0109] 8.2疗法

[0110] 8.2.1呼吸系统

[0111] 图2a显示了人类呼吸系统的概况,包括鼻腔和口腔、喉、声襞、食管、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和横膈膜。

[0112] 图2b显示了人类上气道的视图,包括鼻腔、鼻骨、鼻外侧软骨、鼻翼大软骨、鼻孔、唇上、唇下、喉、硬腭、软腭、口咽、舌头、会厌、声襞、食管和气管。

[0113] 8.2.2面部解剖

[0114] 图2c是具有所识别的多个表面解剖特征的面部的正视图,包括唇上、上唇、下唇、唇下、嘴宽、眼内眦角、鼻翼、鼻唇沟和口角。

[0115] 图2d是具有所识别的多个表面解剖特征的头部的侧视图,包括眉间、鼻根、鼻突点、鼻底点、唇上、唇下,颏上点、鼻梁、耳上、耳下。还指示了是前后上下方向。

[0116] 图2e是头部的进一步的侧视图。示出了法兰克福水平和鼻唇角的近似位置。

[0117] 图2f显示了鼻子的基本视图。

[0118] 图2g显示了鼻子的表面特征的侧视图。

[0119] 图2h示出了包括软骨骨架的鼻部的皮下结构,软骨骨架包括侧软骨、鼻中隔软骨、鼻大翼软骨、小鼻翼软骨并且还示出了纤维脂肪组织。

[0120] 图2i显示了在示出鼻翼大软骨的鼻中隔软骨和内侧角的其他事物中的近似数毫米矢状面的鼻子的中间解剖。

[0121] 图2j显示了颅骨的正视图,包括额骨、颞骨、鼻骨和颧骨。鼻甲以上颌骨、下颌骨和额隆凸示出。

[0122] 图2k显示了颅骨的具有头的表面轮廓以及多个肌肉的侧视图。显示了以下骨头:

额骨、蝶骨、鼻骨、颧骨、上颌骨、下颌骨、顶骨、颞骨和枕叶。示出了颏隆凸。显示了以下肌肉：二腹肌、咬肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

- [0123] 8.3患者接口
- [0124] 图3-1是根据本技术的实例的鼻罩系统的立体图。
- [0125] 图3-2是根据本技术的实例的鼻罩系统的侧视图。鼻罩系统示出为覆盖头部以指示使用中的头带的大致相对位置。
- [0126] 图3-3是根据本技术的实例的鼻罩系统的前视图。
- [0127] 图3-4是根据本技术的实例的鼻罩系统的衬垫的立体前视图。
- [0128] 图3-5是根据本技术的实例的鼻罩系统的衬垫的立体后视图。
- [0129] 图3-6是根据本技术的实例的鼻罩系统的衬垫的仰视图。
- [0130] 图3-7是根据本技术的实例的鼻罩系统的衬垫的俯视图。
- [0131] 图3-8是根据本技术的实例的鼻罩系统的衬垫的前视图。
- [0132] 图3-9是根据本技术的实例的鼻罩系统的衬垫的后视图。
- [0133] 图3-10是图3-9的鼻罩系统的衬垫的横截面视图。
- [0134] 图3-11是根据本技术的实例的鼻罩系统的弯管组件的立体图。
- [0135] 图3-12是根据本技术的实例的鼻罩系统的弯管组件的后视图。
- [0136] 图3-13是图3-12的鼻罩系统的弯管组件的横截面视图。
- [0137] 图3-14是根据本技术的另一个实例的鼻罩系统的衬垫的立体后视图。
- [0138] 图3-15是图3-14中的衬垫的俯视图。
- [0139] 图3-16是图3-14中的衬垫的仰视图。
- [0140] 图3-17是图3-14中的衬垫的前视图。
- [0141] 图3-18是图3-17中的衬垫的横截面视图。
- [0142] 图3-19是图3-18的一部分的放大图；
- [0143] 图3-20是图3-14中的衬垫的后视图。
- [0144] 图3-21是图3-14中的衬垫的侧视图。
- [0145] 图3-22是示出横截面线的图3-14中的衬垫的后视图。
- [0146] 图3-23是通过图3-22的线3-23到3-23的横截面。
- [0147] 图3-24是通过图3-22的线3-24到3-24的横截面。
- [0148] 图3-25是通过图3-22的线3-25到3-25的横截面。
- [0149] 图3-26是通过图3-22的线3-26到3-26的横截面。
- [0150] 图3-27是通过图3-22的线3-27到3-27的横截面。
- [0151] 图3-28是通过图3-22的线3-28到3-28的横截面。
- [0152] 图3-29是通过图3-22的线3-29到3-29的横截面。
- [0153] 图3-30是通过图3-22的线3-30到3-30的横截面。
- [0154] 图3-31至图3-34是示出用于佩戴根据本技术的实例的鼻罩系统的示例性步骤的顺序图。
- [0155] 图3-35是示出根据本技术的实例与患者面部接合的鼻罩系统的横截面视图。
- [0156] 图3-36是示出根据本技术的实例与患者面部接合的鼻罩系统的横截面视图。
- [0157] 图3-37是图3-14中的衬垫的另一个立体图。

[0158] 图3-38示出了根据本技术的实例在使用中与患者面部接合并且在压力下或者充气下的衬垫组件。

[0159] 图3-39是示出根据本技术的实例在使用中与患者面部接合的密封部分的衬垫组件的示意性后视图。

[0160] 图3-40-1至图3-40-8示出了根据本技术的另一个实例的衬垫组件的多个视图。

[0161] 图3-41-1至图3-41-10示出了根据本技术的另一个实例的衬垫组件的多个视图。

[0162] 8.4PAP设备

[0163] 图4a示出了根据本技术的一种形式的PAP设备。

具体实施方式

[0164] 在更详细地描述本技术之前,要理解该技术是可以变化的,不限于本文所述的具体实例。还要理解在本公开中使用的术语仅用于说明本文讨论的具体实例的目的并且不意图用于限制。

[0165] 下面提供的描述涉及可能共有共同特点与特征的几个实例。应该理解的是任一实例的一个或多个特征都可以与其它实例的一个或多个特征可结合。此外,在任一实例中的任何单个特征或特征的组合都可以构成另外的实例。

[0166] 在本说明书中,术语“包括”应该以其“开放”意义进行理解,即,以“具有”的意义,并且由此不限于其“封闭”的意义,即“仅由……组成”的意义。相应的含义应该归因于它们出现位置处的相应的术语“包括”(comprise)、“包括(comprised)”和“包括(comprises)”。

[0167] 术语“空气”将理解为包括可呼吸气体,例如具有补充氧气的空气。因此空气供给可以与包括空气和补充氧气的气体供给相应。

[0168] 此技术的实例旨在容易且快速适配(例如,用很少或不用调节)、使能够减小条带张紧的鼻罩系统,可以大批量制造,提供高的消费者吸引力,提供舒适性与密封,提供可靠质量,不显眼,和/或适配大部分人群。

[0169] 一个或多个实例可以包括例如大小、角度、百分比等的示例性指标。尽管由此可以设置特定的指标和范围,但应该理解的是这些指标和范围仅仅是示例性的并且根据应用其它指标和范围也是可能的。例如,从设置的+/-10-20%这些变化的指标/范围可以适于特别的应用。

[0170] 9.1治疗系统

[0171] 在一种形式中,本公开包括用于治疗呼吸障碍的装置。在实例中,此装置包括用于将诸如空气的加压呼气气体经由引导到患者接口3000(例如,参见图1a)的空气传送管供给患者1000的流量发生器或鼓风机。在一个形式中,装置是CPAP系统,在其它形式中装置是通风设备。

[0172] 9.2疗法

[0173] 在一种形式中,本技术包括一种用于治疗呼吸障碍的方法,包括将正压施加到患者1000的气道的入口的步骤(例如,参见图1a)。

[0174] 9.2.1用于OSA的鼻部CPAP

[0175] 在一种形式中,本技术包括一种通过将鼻部连续气道正压施加于患者来治疗患者

的阻塞性睡眠呼吸暂停的方法。

[0176] 9.3患者接口3000

[0177] 根据本技术的一个方面的患者接口3000包括以下功能方面:密封形成结构3100、增压室3200、定位与稳定结构3300以及用于连接到空气回路4170(例如,参见图3-2)的连接端口3600。在一些形式中,可以通过一个或多个物理部件提供功能性方面。在一些形式中,一个物理部件可以提供一个或多个功能方面。在使用中,密封形成结构3100布置为围绕在患者气道的入口以便促进将正压下的空气供给到气道。

[0178] 在实例中,增压室3200与密封形成结构3100模制成一件。在另一个实例中他们可能形成为两个或多个单独部件。

[0179] 根据本技术的一种形式患者接口3000是鼻罩系统100。如在图3-1至图3-3中示出的,根据本技术的鼻罩系统100可以包括头带组件110、弯管组件120、空气传送组件130以及衬垫组件或衬垫150。图3-4至图3-10示出了衬垫组件150的多个视图,并且图3-11到图3-12示出了弯管组件120的多个视图。

[0180] 根据本技术的一种形式的增压室3200是衬垫组件150。衬垫组件150可以适于与包括患者鼻部的患者气道密封地接合。如图3-1到图3-3中所示,衬垫组件150可以容置来自空气传送组件130和/或弯管组件120的可呼吸气体,并且通过头带组件110支撑在适当位置处。

[0181] 衬垫组件150可以包括密封区域或密封封套151、两个头带连接器156、侧壁或侧壁区域157以及附接区域158。在实例中,衬垫组件150可以由柔弹性件或橡胶形成。

[0182] 图3-14到图3-30、图3-35、和图3-36-1到图3-40-2示出了与衬垫组件150类似的根据本技术的另一个实例的衬垫组件250的多个视图。如下所述,衬垫组件250包括靠近衬垫组件的密封区域的上唇区域的薄壁部分(例如,以避免在患者的鼻小柱与鼻中隔上的过度压力)。此外,密封区域的鼻部区域的每个侧面都包括适于在靠近患者鼻部的鼻翼大软骨与鼻侧软骨之间的汇合处的区域上形成密封的翼或密封薄片。

[0183] 在图3-14至图3-21的示出的实例中,D1约为85-105mm(例如,约97mm),D2约为35-55mm(例如,约48mm),D3约为35-55mm(例如,约44mm),D4约为30-50mm(例如,约41mm),D5约为25-45mm(例如,约35mm),D6约为20-30mm(例如,约26mm),D7约为40-60mm(例如,约50mm),以及D8约为20-30mm(例如,约23mm)。尽管设有特定的尺寸,但应该理解的是这些尺寸仅仅是示例性的,并且基于应用其它尺寸是可能的。例如,示例性尺寸可以基于应用改变+/-10-20%或更多或更少。

[0184] 9.3.1密封形成结构3100

[0185] 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,并且可以额外地提供衬垫功能。

[0186] 在实例中,根据本技术的密封形成结构3100由诸如硅胶的柔软、柔性、弹性材料制成。

[0187] 在一种形式中,密封形成结构3100包括密封凸缘3110和支撑凸缘3120。在本技术的一种形式中,密封凸缘3110包括密封区域151的隔膜160,并且支撑凸缘3120包括密封区域151的底衬垫或备用带165(例如,参见图3-图10)。在实例中,密封凸缘3110包括具有围绕增压室3200的周边3210延伸的小于约1mm厚度(例如约0.25mm到约0.45mm)的相对薄的构

件。在实例中,支撑凸缘3120臂密封凸缘3110相对地更厚。支撑凸缘3120布置在密封凸缘3110与增压室3200的边际边缘3220之间,并且至少在部分程度上在增压室3200的周边3210周围延伸。支撑凸缘3120是弹簧状元件并且在使用中用于支撑密封凸缘3110以防屈曲。在使用中,密封凸缘3110易于响应于作用在其底面上的增压室3200中的系统压力来促使其与面部紧密密封接合。

[0188] 在本技术的一个形式中,密封形成结构3100包括上密封部分3102与下密封部分3104(参见图3-10与图3-21)。上密封部分3102与下密封部分3104例如定位在彼此附近,并且一个区域可以融合到另一个区域中。

[0189] 9.3.1.1上密封部分3102

[0190] 上密封部分3102构造和设置为在鼻子的一部分鼻软骨骨架上形成密封。在一个实例中,上密封部分3102由相对薄的材料构造而成,例如由材料的薄片、凸缘或隔膜,例如由热塑性弹性体或硅树脂橡胶,以及进一步例如由当未在使用中时响应于轻轻的手指压力而易于弯曲或弯折的材料来构造。取决于使用上密封部分3102的鼻子的形状,上密封部分3102的相对窄宽度可以与鼻梁接合以形成密封。上密封部分3102的相对较宽的部分可以与和鼻侧软骨相邻的皮肤接合以形成密封。例如,参见图3-39。

[0191] 上密封部分3102未设计为覆盖整个鼻子。

[0192] 在一个实例中,上密封部分3102构造和设置为例如薄的和柔韧的,以能适应不同的鼻梁高度。在这种方式中,增加了能够得到良好密封的面部的范围。

[0193] 进一步,对于给定的面部和鼻子来说,上密封部分3102的柔韧性意味着,如果例如响应于空气回路4170移动增压室3200,则密封可以维持。

[0194] 当上密封部分构造为使得在使用中上密封部分不覆盖鼻骨时,基于如何确切使用患者接口以及具体面部的尺寸和形状,上密封部分的特定部分可以覆盖一些面部上的一部分鼻骨。

[0195] 在可替选的形式中,上密封部分构造和设置为在使用中在鼻骨上形成密封。

[0196] 9.3.1.2下密封部分3104

[0197] 下密封部分3104构造和设置为在患者1的一部分上嘴唇上形成密封,并且将至少一部分密封力导向患者的上颌骨。在使用中,一部分下密封部分3104定位在后上侧片以及鼻翼顶点附近。

[0198] 在一种形式中,下密封部分构造为避免在上齿或上牙龈上的过度压力。在一个实例中,下密封部分不沿着骨头(例如上颌骨的额突)向上延伸至鼻翼顶点,然而应当理解在其它实例中它可能沿骨头延伸。

[0199] 下密封部分3104可以由例如由硅树脂橡胶、或热塑性弹性体,例如具有大约1mm至2mm厚度的单个的、相对更厚的材料的薄片、边缘或凸缘来构造。在一种形式中,下密封部分3104可以由双重薄片、边缘或凸缘来构造,例如以相对薄的一种和相对厚的另外一种来构造。可替选地,下密封部分3104可以由凝胶填充的囊状物来构造。

[0200] 9.3.1.3“W”形区域

[0201] 图3-41-1至图3-41-8示出了根据本技术的另一个实例的衬垫组件450的多个视图。在此实例中,衬垫组件在上唇区域中包括大体“W”形状,即如在图3-40-4中最佳示出的沿着上唇区域中的隔膜360的外(下)边缘360(o)的大体“W”形状。

[0202] 图3-41-1至图3-41-8示出了根据本技术的另一个实例的衬垫组件450的多个视图。此实例示出了在上唇区域中具有大体上“W”形状的衬垫组件。与图3-40-1到图3-40-8的实例对比,图3-41-1到图3-41-8的衬垫实例包括沿着隔膜460的内(上)边缘460(i)与沿着如在图3-41-4中最佳示出的上唇区域中的隔膜的外(内)边缘460(o)的大体“W”形状。

[0203] 在一种形式中,上唇区域的“W”部分构造并且布置为使得在使用中“W”的中间部分可以放置在鼻下点或鼻小柱上,在使用中如果发生密封形成部分向上(上方地)移动的情形,以在相应的左和右后上侧片周围留有间隙(例如,在图3-41-8中由c指示,其在底衬垫465的内边缘与增压室的内表面之间)。

[0204] 在一个实例中,如在图4-41-6、图3-41-7、和图3-41-10中最佳示出的,一部分密封部分可以具有问号形的,镰刀形的或c形的横截面。该问号形的、镰刀形的或c形的横截面可以在使用中将朝着患者面部的移动或柔韧性的更大范围提供给密封部分。在示出的实例中,问号形的、镰刀形的或c形的横截面设置到底衬垫465和/或侧壁区域457的下部,这样在底衬垫465的下部之下并且在侧壁区域457附近提供了空间。例如,底衬垫465的下部朝着侧壁区域457的外侧径向偏移。应当理解,可以在衬垫的整个周边的周围设置这种横截面或仅在衬垫的选定区域中(例如只在上唇区域中)设置这种横截面。而且,这种横截面的尺寸和/或构造在所选择的区域中可以改变。

[0205] 在图3-40-1到图3-40-8以及图3-41-1到图3-41-8的示出的实例中,D1约为90-110mm(例如,约105mm),D2约为40-60mm(例如,约51mm),D3约为40-60mm(例如,约51mm),D4约为35-55mm(例如,约44mm),D5约为30-50mm(例如,约38mm),D6约为25-35mm(例如,约32mm),D7约为45-65mm(例如,约58mm),以及D8约为20-30mm(例如,约26mm)。尽管设有特定的尺寸,但应该理解的是这些尺寸仅仅是示例性的并且根据应用其它尺寸是可能的。例如,示例性尺寸可以根据应用改变+/-10-20%或更多或更少。例如,密封部分与穿孔可以更宽,例如,D1约为100-120mm(例如,约114mm),D6约为40-50mm(例如,约42mm),D7约为55-75mm(例如,约68mm),以及D8约为20-30mm(例如,约24mm)。在另一个实例中,密封部分与穿孔可以更窄,例如,D1约为90-110mm(例如,约100mm),D6约为25-35mm(例如,约28mm),D7约为45-65mm(例如,约54mm),以及D8约为20-30mm(例如,约24mm)。

[0206] 9.3.1.4密封区域

[0207] 根据本技术的另一个形式,密封形成结构3100包括密封区域151。密封区域151可以适于与患者接口并且与患者的气道形成密封。密封区域151可以包括鼻梁或鼻梁区域152、鼻侧区域153、鼻角区域154以及上唇区域155。密封区域151可以包括隔膜或薄片式密封件160。在如图3-18和图3-19中示出的实例中,隔膜260的内边缘可以包括珠子260-1,例如,以防撕开,增强沿着边缘的密封。密封区域151可以进一步包括围绕密封区域的周边的一部分或者全部延伸的底衬垫或备用带165。本技术的另一个方面是用于面罩的衬垫,其密封在大体上在鼻尖上方的鼻部区域的上部范围,并且横跨患者鼻部的鼻翼或鼻孔延伸。

[0208] 在实例中,密封区域151可以预形成或者另外地预成形,使得与患者面部拓扑轮廓一致。

[0209] 9.3.1.4.1沿着鼻梁的密封

[0210] 本技术的一个方案涉及鼻梁区域中的密封区域的密封。在一个实例中,鼻梁区域中的密封区域适合于沿着在患者的鼻突点和鼻根之间的鼻梁,并且沿着鼻梁的鼻软骨区域

以及在鼻骨之下或下方接合。也就是说，鼻罩系统构造为具有密封形成区域，其基本上在患者鼻子的软骨骨架的至少一部分上并且不在鼻骨上，即沿着鼻梁而没有接触鼻梁/在鼻骨上的皮肤密封。

[0211] 例如，密封区域151适合于定位且密封在通常在鼻尖上方(即在鼻突点上方)的鼻区域中的其上部范围，并且越过患者的鼻翼或鼻张开部延伸，例如不在患者的鼻骨上方或不越过患者的鼻骨而延伸。

[0212] 在一个实例中，密封区域151定位在通常靠近具有更大鼻子的一些人的骨和软骨之间的汇合处的鼻子区域中的其上部范围，并且避免影响具有较小鼻子的患者的视线。

[0213] 9.3.1.4.2 鼻梁区域

[0214] 鼻梁区域152可以适合于与患者1的鼻梁接合。在一个实例中，鼻梁区域可以成形或预形成为适应患者的鼻梁，例如，如在图3-7上最佳示出的，鼻梁区域可以比鼻侧区域153低(即，更靠近附接区域158)。鼻梁区域152可以包括在没有底衬垫或备用带的情况下用于密封的隔膜160。在一个实例中，这种布置避免在敏感鼻梁区域上的过度压力。在一个实例中，在鼻梁区域152处的隔膜可以比例如上唇区域155的密封区域的其它区域中的隔膜相对更长。鼻梁区域152中的隔膜的长度可以约为例如2mm至5mm。在一个实例中，鼻梁区域152中的隔膜的长度可以为大约2mm至4mm。在一个实例中，鼻梁区域152中的隔膜的长度可以为大约3mm。

[0215] 9.3.1.4.3 鼻侧区域

[0216] 鼻侧区域153可以适合于与患者鼻子的侧面接合。在一个实例中，鼻侧区域153可以预形成为适应患者鼻子的侧面并且有可能适应他们的面颊。如在图3-图5上最佳示出的，鼻侧区域153在鼻梁区域152处从衬垫的顶点延伸至鼻角区域154。例如参见图3-6，鼻侧区域153从鼻梁区域152向上倾斜至鼻角区域。鼻侧区域153可以包括在没有底衬垫或备用带的情况下用于密封的隔膜160。在一个实例中，这种设置防止患者鼻侧面或鼻翼或鼻张开部上的过度压力。这些区域上的过度压力会引起鼻软管朝着鼻中隔向内塌陷，从而挡住或部分地挡住患者的气道。

[0217] 9.3.1.4.4 鼻角区域

[0218] 鼻角区域154可以适合于与患者鼻角形成密封。图3-6示出了具有作为密封区域151的最大高度的大体由H1指示的顶点或点的鼻角区域154。这个高度保证将最大的力施加到鼻角区域中的密封区域151，这是因为该鼻角区域154中的密封区域151是面部多骨的区域，并且因此对压力敏感度较低。此外，因为面部的这个区域中的几何图形相当复杂，所以患者面部的这个区域尤其难以密封，因此施加到这个区域中的密封上的力越大，越可能会形成密封。另外，因为在鼻梁区域和鼻侧区域上要求较小的密封力(为了舒适并且避免闭塞)，所以密封区域必须锚定在鼻角区域处。鼻角区域154可以包括隔膜或隔膜密封件160以及底衬垫或备用带165。隔膜和底衬垫两者的使用可以保证此区域中更大的密封力。在一个实例中，隔膜可以具有大约0.1-0.5mm的厚度，例如大约0.3mm。在一个实例中，底衬垫可以具有大约0.3mm至2mm的厚度。

[0219] 9.3.1.4.5 上唇区域

[0220] 上唇区域155可以适合于与患者上唇和鼻底之间的表面接合。在一个实例中，上唇区域可以具有比鼻梁区域152相对更短的隔膜长度，例如大约0.5mm至大约2.5mm的长度，例

如大约1.5mm至2.5mm。在一个实例中,这种更短的隔膜长度在当一些患者在他们的上唇和他们的鼻底之间仅具有小空间时具有优势。如在图3-10中最佳示出的,上唇区域155可以具有隔膜密封件160和底衬垫或备用带165。隔膜和底衬垫两者的使用可以保证此区域中更大的密封力。在一个实例中,隔膜可以具有大约0.1-0.5mm的厚度,例如0.3mm。在一个实例中,底衬垫可以具有大约0.3mm至2mm的厚度,例如大约1.5mm。在一个实例中,底衬垫的厚度可以沿着上唇区域的长度改变,例如从鼻角区域处的大约0.3mm到上唇区域155中央处的大约1.2mm。

[0221] 9.3.1.5密封件

[0222] 底衬垫或备用带的使用能够使得隔膜或面部薄片与如果只使用单个非支撑薄片的情况相比制造的显著地薄。这是相当有利的,原因在于更薄的薄片继而更柔韧,以使得感觉更柔软和更舒服并且更容易地符合面部轮廓的不规则性。这还允许薄片更容易地响应于作用在增压室底面上的增压室中的系统压力,以便推进该薄片进入与患者面部的紧密密封结合。

[0223] 如上文所指出的,鼻罩系统构造为具有基本上在鼻子上的软骨骨架上(即不在鼻骨上)的、并且不阻挡鼻子的密封形成区域。在一个实例中,通过提供沿着患者上唇(例如下密封部分)的并且不在患者的鼻子上的压缩密封(例如,使用底衬垫结构)可以实现这个密封形成区域。通过隔膜中的张力和/或气动密封可以实现患者鼻子上的密封(例如,上密封部分)。

[0224] 例如,如在图3-14至图3-30的衬垫实例中所示并且还在上面实例中描述的,底衬垫或备用带265仅设置在衬垫的鼻角区域254和上唇区域255中,例如参见图3-16、图3-18、图3-22、图3-23、图3-29、和图3-30。也就是说,密封区域包括仅构造在鼻梁区域252和鼻侧区域253中的单层隔膜260(例如参见图3-18与图3-22至图3-28),并且密封区域包括上唇区域255和鼻角区域254中的双层隔膜260以及底衬垫265。双层结构提供沿着上唇区域255和鼻角区域254的压缩密封。相反,鼻梁区域和鼻侧区域使用隔膜中的张力(由于施加到隔膜的张力而使隔膜的边缘拉伸到密封接合中)和/或增压室中的作用在隔膜上的压力(气动密封)以提供密封。单层还设置在鼻梁区域和鼻侧区域中以提供避免任何可能阻挡患者鼻子的更柔软和更柔韧的密封件,即防止在患者鼻侧或鼻翼或鼻张开部上的会引起软骨向内坍塌并且很可能至少部分地使患者气道闭塞的过度压力。

[0225] 因此,根据本技术的一个实例的衬垫组件在衬垫的不同部分中提供了不同密封机构。例如,衬垫组件可以在衬垫的较高部分中提供一种密封机构(例如,通过隔膜中的张力的密封和/或气动密封)和在衬垫的较低部分中提供不同密封机构(例如,压缩密封)。在示出的实例中,衬垫组件提供经由双层隔膜和底衬垫结构的压缩密封。然而,应当理解,通过例如凝胶填充的或泡沫填充的囊、更厚的单壁(例如大约0.8mm至1.2mm厚的硅树脂)的可替换的结构可以提供压缩密封。

[0226] 图3-38示出了在使用中与患者面部接合并且在压力下或充气下,即将正压下的空气供给施加到衬垫组件250的衬垫组件250的实例。图3-39示出了沿着衬垫组件的密封部分的阴影区域,其示出了在使用中与患者面部接合的密封部分的宽度或接触面积280。宽度或接触区域包括内边缘280(i)(例如,沿着孔口的边缘)以及外边缘280(o)。图3-36还以虚线示出了接触区域的外边缘280(o)。如示出的,例如基于使用上密封部分的鼻子的形状,上密

封部分3102的相对窄的宽度可以与鼻梁接合以形成密封。上密封部分3102的相对更宽的部分可以与邻接鼻侧软骨的皮肤接合以形成密封。在下密封部分3104中,下密封部分的基本上整个宽度可以沿着鼻角区域和上唇区域与皮肤接合以形成密封。因此,在使用中与患者面部接合的密封部分的宽度或接触区域可以在衬垫组件周边的周围改变以形成密封。

[0227] 9.3.1.6密封薄片

[0228] 在一个实例中,如图3-14,图3-16,图3-20、图3-22、图3-26、图3-27、图3-35和图3-36所示,密封区域的每个鼻侧区域253都包括沿着隔膜260的内部周边从隔膜260的边缘突出的例如翼或密封薄片的部分270。如在图3-35和图3-36中最佳示出的,每个密封薄片270都适合于在与患者鼻子的鼻翼大软骨和鼻侧软骨(还称为鼻翼皱)之间的汇合处相邻的区域上形成密封。使用中的密封薄片在面部上的确切位置可以基于使用该密封薄片的鼻子的尺寸和形状而改变。

[0229] 如所示出的,每个密封薄片270至少部分地向外远离衬垫的增压室而形成角度或预偏置。当密封薄片与患者的鼻子接合时,密封薄片朝着增压室偏转,这提供用于上文提到的汇合处中的密封的偏置。也就是说,密封薄片的形状、柔韧性和预偏置允许薄片适应这个汇合处中的曲率或轮廓的改变(例如,这当鼻翼或“鼻张开部”在使用中时趋向连续改变),以便在使用中维持密封并且防止泄露。

[0230] 在一个实例中,密封凸缘(包括隔膜260和密封薄片270)限定大体T形孔口。隔膜260的沿着其内周边的边缘连同每个密封薄片270的沿着其内周边的边缘一起配合将孔口275限定在增压室中。在一个实例中,这种孔口275为大体T形,包括上孔口部分275(1)(沿着如图3-20中所看到的竖直轴v)和通常垂直于上孔口部分275(1)而延伸的下孔口部分275(2)(沿着如图3-20中所看到的水平轴h)。

[0231] 如在图3-14中最佳示出的,密封薄片270改变限定孔口275的边缘的曲率和/或角度,即孔口275的边缘至少沿着密封薄片270向上或向外远离增压室弯曲。

[0232] 9.3.1.6.1曲率

[0233] 衬垫的曲率可以沿着在衬垫中的不同区域中的隔膜260的患者接触表面改变,例如有助于在患者的面部的不同区域中的密封。

[0234] 例如,如图3-14中所显示的,鼻梁区域252和上唇区域255各自都包括曲率上为局部鞍型形状的至少一部分,例如沿着一个方向d1向上弯曲并且沿着另一个方向d2向下弯曲。图3-37是示出鼻梁区域252和上唇区域255中的此鞍状曲率的衬垫250的另一个视图。

[0235] 应当理解上文提到的曲率形状为近似形状并且不应当限制为这种形状的严格数学上的定义。

[0236] 另外,应当理解那个区域可以包括近似的曲率形状,但是这种曲率的量级可以不同。例如,鼻梁区域255和上唇区域255两者都可以包括为局部鞍型形状的至少一部分,但是每个区域中,在这种鞍型形状的一个和/或两个根本方向上的曲率的量级可以不同。

[0237] 9.3.2穿孔

[0238] 在一个实例中,在单个面罩应当用于适配于大约85%的女性人口的情况下,底衬垫穿孔宽度(例如,在图3-41-9中以uw示出)为大约36mm至大约42mm,或大约38mm至40mm。在一个实例中,在单个面罩应当用于适配于大约85%的男性人口的情况下,底衬垫穿孔宽度为大约40mm至大约46mm,或大约42mm至大约44mm。在一种形式中,为了与不同种族的鼻宽度

变化相符,为了适配于高达95%的普通人,底衬垫穿孔宽度为大约50mm至大约56mm,或大约52mm至大约54mm。

[0239] 在一个实例中,在单个面罩应当用于适配于大约85%的女性人口的情况下,隔膜穿孔宽度(例如,在图3-41-9中以mw示出)为大约23mm至大约29mm,或大约25mm至大约27mm。在一个实例中,在单个面罩应当用于适配于大约85%的男性人口的情况下,隔膜穿孔宽度为大约39mm至大约45mm,或大约41mm至大约43mm。在一种形式中,为了与不同种族的鼻宽度变化相符,为了适配于高达95%的普通人,底衬垫穿孔宽度为大约49mm至大约55mm,或大约51mm至大约53mm。

[0240] 9.3.3增压室3200

[0241] 增压室3200部分由侧壁形成。在一种形式中,侧壁包括密封区域151的侧壁区域157。增压室具有成形为大体符合普通人的面部的表面轮廓的周边3210(见图3-8至图3-9)。在使用中,增压室3200的边际边缘3220定位为极为接近面部的相邻表面(见图3-10)。与面部的实际接触由密封形成结构3100提供。在一个实例中,密封形成结构3100在使用中围绕增压室3200的整个周边3210延伸。在一个实例中,增压室适合于容置包括鼻突点的患者的鼻子的一部分,例如增压室形成在包括鼻突点的鼻子的软骨骨架的一部分上或周围。

[0242] 在一个实例中,增压室3200的壁是柔韧的、或半刚性的。在一个实例中,增压室3200不包括刚性框架或壳体。在一个实例中,增压室3200的壁是非刚性的,并且例如增压室3200的壁是非松软的。在一些形式中,增压室3200的壁的柔韧性有助于将导管拖拽力去除以免扰乱密封。

[0243] 在一种形式中,增压室3200的壁由硅树脂橡胶模制成型。在一个实例中,增压室3200的壁由具有大约35至大约40的A型压痕硬度的、并且具有大约2mm至大约4mm范围的厚度的硅树脂橡胶构造而成。在本技术的特定形式中,增压室3200在不同的区域具有不同厚度。

[0244] 9.3.3.1侧壁区域

[0245] 侧壁区域157可以在衬垫组件的密封区域151和附接区域158之间延伸。侧壁区域可以大体上是圆锥形,也就是说,该侧壁区域可以具有在最接近附接区域158处的第一直径以及最接近密封区域151的第二直径,其中第一直径小于第二直径。侧壁区域可以具有大约1.5-5mm的厚度,例如大约1.5-3mm,例如大约2mm。这种厚度可以提供对密封区域151的一些支撑,防止弯管组件120与患者鼻子接触,并且确保在使用时衬垫不会因为头带张力而塌陷。

[0246] 侧壁区域157可以连接或者与头带连接器156一起形成。由于此头带连接器布置在密封区域151附近,因此该装置可以取代对刚性框架或骨架的需要。头带连接器156可以布置在侧壁157的相对侧面上。

[0247] 9.3.3.2薄壁部分

[0248] 在一个实例中,如在图3-16、图3-18、图3-23和图3-30中最佳示出的,在密封区域251和附接区域258之间的侧壁区域257包括与密封区域的上唇区域255相邻的区域268,该区域包括比密封区域的鼻梁、鼻侧面和鼻角区域附近的对应厚度小的厚度。也就是说,该区域268包括与密封区域的上唇区域255相邻的薄壁横截面。这种更薄横截面的区域268使沿着上唇区域255的截面由密封区域提供的力减少。例如,这种区域268提供沿着上唇区域255

的、比鼻角区域254小的压力(即,沿着鼻角区域比上唇区域更硬,从而导致或影响沿着鼻角区域的相对更大压力(沿着与鼻翼相邻的唇角)),以便避免作为患者鼻子的较敏感区域的患者鼻子的鼻小柱或鼻中隔上的过度压力。

[0249] 图3-22到图3-30示出了通过衬垫组件250的多个区域的示例性横截面视图。例如,图3-23是通过鼻梁区域252和上唇区域255的横截面视图,示出了仅构造在鼻梁区域252中的单层或隔膜260,和在上唇区域255中的双层或隔膜260以及底衬垫265。图3-23还示出了在与上唇区域255相邻的侧壁区域257中的更薄横截面区域268,例如以避免在鼻小柱或鼻中隔上的过度压力。此外,图3-23示出了包括薄壁部分258(1)的附接区域258,例如以允许管拖拽力的解耦。图3-24和图3-25示出了仅构造在鼻侧区域253中的单层或隔膜260。图3-26和图3-27还示出了仅构造在鼻侧区域253以及从隔膜260的边缘突出的翼或密封薄片270的至少一部分中的单层或隔膜260。图3-27和图3-28示出了头带连接器256的至少一部分。图3-29和图3-30示出了构造在鼻部区域254和上唇区域255中的双层或隔膜260以及底衬垫265。图3-30示出了靠近上唇区域255的侧壁区域257中的较薄横截面区域268。

[0250] 9.3.4定位与稳定结构3300

[0251] 在实例中,在使用中通过定位与稳定结构3300将本技术的患者接口3000的密封形成部分3100保持在密封位置处。

[0252] 在一种形式中经由到定位与稳定结构3300的两点连接将本技术的患者接口3000的密封形成部分3100保持在密封位置处。

[0253] 在一种形式中,定位与稳定结构3300经由头带连接器156连接到增压室3200。

[0254] 在实例中,仅具有到增压室3200的两个连接器156。

[0255] 9.3.4.1头带连接器

[0256] 头带连接器156可以包括适于将衬垫连接器116安置在头带110上的凸耳或接口159。在2008年10月22日提交的PCT申请号PCT/AU2008/001557中公开了类似的装置,其通过引用的方式整体包含于此。

[0257] 头带连接器156可以相对于密封区域151的竖直轴成角度定位。如在图3-6和图3-7中最佳示出的,头带连接器156可以相对于密封区域151的竖直轴成角度 α 定位。在实例中,角度 α 可以约为90-135°。在实例中,角度 α 可以约为90-120°。在实例中,角度 α 可以约为90-100°。角度 α 以此种方式与头带连接器对准,以便确保衬垫与患者之间的密封力足以在不产生不舒适或造成衬垫塌陷的情况下形成密封(例如,当施加头带张紧时,角度 α 越接近180°,衬垫越可能向内地朝向竖直轴塌陷,由此夹紧患者的鼻部),尤其在密封区域151的鼻侧区域153中。

[0258] 在另选实例中,如图3-40-1、图3-40-3、图3-40-5、图3-40-6、图3-41-1、图3-41-3、图3-41-5、图3-41-6中最佳示出的,铰接件或薄壁部分356(1)、456(1)可以设置到各头带连接器356、456,以增强头带连接器的柔性并且在使用中允许充分的弯曲,因此不会传送头带张紧力以使衬垫向内塌陷,例如以避免在头带张紧下夹紧翼。此外,如图3-41-6中所示,可以加厚头带连接器的凸耳之间的侧壁区域457的一个或多个壁部分457(1),例如,以防止或者减小在头带张紧下的侧壁区域的塌陷。

[0259] 头带连接器可以相对于密封区域151的水平轴成角度定位。如在图3-9中最佳示出的,头带连接器156可以相对于密封区域151的水平轴成角度 β 定位。在实例中,角度 β 可以约

为90–135°。在实例中,角度β可以约为90–120°。在实例中,角度β可以约为90–100°。角度β以这种方式与头带连接器对准,从而确保由头带连接器156提供的密封力跨越密封区域151分布,使得在上唇区域155和鼻角区域154中提供更多作用力,并且在鼻梁区域152中提供较少的作用力。此分布可以是更加舒适且稳定的。

[0260] 如图3-8中所示,头带连接器156可以在靠近侧壁157的区域具有第一宽度W1,并且在其端部具有第二宽度W2,第一宽度W1大于第二宽度W2。在实例中,第一宽度W1可以约为15–50mm。在实例中,第一宽度W1可以约为15–30mm。在实例中,第一宽度W1可以约为20–25mm。在实例中,第二宽度W2可以约为15–30mm。在实例中,第二宽度W2可以约为15–25mm。在实例中,第二宽度W2可以约为15–20mm。第一宽度W1确保由头带提供的作用力从鼻侧区域153扩散到鼻角区域154,并且还使衬垫稳定在水平平面中。第二宽度W2布置为减小头带连接器156的视觉块(visual bulk)并且允许与衬垫连接器116的连接。

[0261] 头带连接器156有利地靠近密封区域151布置。如图3-6所示,头带连接器156定位在距离密封区域151高度H1处。在实例中,高度H1可以约为10–50mm。在实例中,高度H1可以约为10–30mm。在实例中,高度H1可以约为10–20mm。在实例中,高度H1可以约为20–30mm。此布置确保头带力直接转移到密封部分,并且密封区域能够包绕或者符合患者的鼻部几何形状。

[0262] 头带连接器的位置与尺寸将密封力引导到密封区域,以这样的方式来取消或消除对头带支撑件或竖直头带条带的需要。例如,靠近侧壁的头带连接器的宽度使密封区域稳定在患者面部上。头带连接器156到密封区域151的高度确保头带作用力直接转移到密封部分,由此去除了对来自前额支撑件的其它稳定的需要。

[0263] 在本技术的另选形式中,头带连接器156与增压室独立形成。

[0264] 9.3.4.2头带组件

[0265] 根据本技术的定位与稳定结构3300的一种形式是头带组件110。头带组件110可以适于将衬垫组件150支撑、稳定和/或定位在患者面部上。

[0266] 如图3-1至图3-3中所示,头带组件110可以包括一对连接到后条带118的侧条带115。侧条带115限定主头带环,所述主头带环可以定位为沿着患者面部的侧面,横跨患者的面颊,在患者的眼部与耳部之间延伸,例如覆盖至少一部分颧骨,朝向例如覆盖一部分顶骨的患者的头顶。侧条带115可以具有适于容纳衬垫150的头带连接器156的衬垫连接器116。侧条带115可以具有调节部分117,其中侧条带115相互锁定或者以其它方式连接到彼此并且能够调节相对于彼此的长度。后条带118在侧条带之间延伸并且可以成环通过设置到侧条带115的相应狭槽114。后条带118限定可以定位在患者头部的后面上方的后头带环,例如沿着患者枕骨或在患者枕骨下方接合。在实例中,在使用中头带后条带118或者后头带环的一部分覆盖在枕骨下方或下面的头部上的点或与枕骨下方或下面的头部上的点接合,例如,在使用中一部分条带放置在靠近枕骨的一部分斜方肌上。在实例中,至少一部分后条带118在枕骨的下边缘下面或下方接合,此下边缘有助于使后条带保持在适当位置处并且防止后条带骑跨在患者头部上,例如,防止沿着向上方向滑动。参照图2i和图3-2用于斜方肌的定位以及后条带118沿着一部分斜方肌的示例性定位。在实例中,头带条带足够弹性或柔性,例如以增强舒适性与可调节性。例如,可以不需要用于佩戴的长度调节。

[0267] 在一种形式中,头带组件110包括硅胶主要部分以及织物后面部分。在另一种形式

中,头带组件110包括织物主要部分以及织物后面部分。在另一种形式中,头带组件110包括织物主要部分以及硅胶后面部分。

[0268] 在一种形式中,头带组件110构造并且布置为基本上是松软的。

[0269] 在一种形式中,头带组件110包括主结构组件,以及后结构组件。

[0270] 在2008年10月22日提交的PCT申请号PCT/AU2008/001557中公开了示例性头带组件110,其通过引用的方式整体包含于此。

[0271] 9.3.5通气口3400

[0272] 在一种形式中,患者接口3000包括构造并且布置为允许呼出的二氧化碳排出的通气口3400。

[0273] 根据本技术的通气口3400的一种形式包括多个孔,例如约20到约80个孔,或者约40到约60个孔,或者约45到约55个孔。

[0274] 在实例中,通气口3400定位在例如旋转件3510的分离结构3500中。另选地,通气口3400定位在增压室3200中。

[0275] 根据本技术的通气口3400的一种形式是通气口126。通气口126可以允许从鼻罩系统呼出的气体排出。通气口126可以包括一些列孔、网眼或者适于允许气体流动的其它布置。在实例中,通气口126可以足够刚性以避免排放呼出气体的空气通道塌陷。通气口126可以定位在弯管125或者诸如空气传送管组件130或衬垫组件150的其它区域上(例如,包括侧壁157)。

[0276] 在本技术的一些形式中,通气口3400可以由通过足够刚性的框架支撑的柔性、或松软材料构造以避免排放呼出气体的空气通道的塌陷。

[0277] 在另选形式中,患者接口3000部包括通气口。

[0278] 9.3.6分离结构3500

[0279] 在一种形式中,患者接口3000包括至少一个分离结构3500,例如旋转件3510或球窝与插口3520(例如,参见图3-13)。在一种形式中,分离结构3500可以至少部分地通过附接区域158形成。

[0280] 9.3.6.1附接区域

[0281] 附接区域158可以适于容纳弯管组件120。附接区域158可以包括比侧壁区域157更薄的壁部分158(1),例如附接区域158可以具有约0.1-1mm的壁部分,例如约0.2-0.8mm,例如约0.5mm。在实例中,薄壁部分构造为允许将管子拖拽力与密封力分离。

[0282] 9.3.7连接端口3600

[0283] 在一种形式中,到空气回路4170的连接端口3600由弯管组件120制成(例如,参见图3-1和图3-2)。

[0284] 9.3.7.1弯管组件

[0285] 弯管组件120可以适于连接衬垫组件150与空气传送组件130之间的接口或用作衬垫组件150与空气传送组件130之间的接口。弯管组件120可以由空气传送组件130或衬垫组件150形成或一体形成。弯管组件120还可以适于允许排放呼出的气体。

[0286] 如图3-1到图3-3以及图3-11到图3-13所示,弯管组件120可以包括弯管125,该弯管具有通气口126,该弯管连接到连接器环128或者以其它方式与连接器环128一起形成。弯管125可以与球形接头一起形成并且连接器环128可以构造并且布置为允许球形接头的旋

转同时确保与弯管的充分密封,以便确保空气泄露不危及患者治疗压力。球形接头提供了例如将管子拖拽力与密封力分离的分离机构。

[0287] 弯管125还可以附接到或者以其它方式连接到适于容纳空气传送管组件130的旋转件129。旋转件129可以布置为使得其可以与弯管125形成密封或者具有与弯管125的低泄露,同时还能够相对于弯管125自由地旋转。

[0288] 9.3.8前额支撑件

[0289] 在实例中,患者接口3000不包括前额支撑件,然而在一个另选形式中可以包括前额支撑件。

[0290] 9.3.9防窒息

[0291] 在一种形式中,患者接口3000包括防窒息阀。

[0292] 9.3.10端口

[0293] 在本技术的一种形式中,患者接口3000包括一个或多个端口,其允许进入增压室3200内的空间。在一种形式中,允许临床医生供给补给氧气。在一种形式中,允许对增压室中3200中的特性气体进行直接测量,比如压力。

[0294] 9.3.11空气回路4170

[0295] 根据本技术的一种形式的空气回路4170是空气传送组件130。空气传送组件130可以构造为将流量发生器连接到面罩系统100。如图3-1到图3-3所述示,空气传送系统130可以包括管子133和连接器135。管子133可以是相对柔性的。连接器135可以适于容纳弯管组件120的旋转件129。

[0296] 9.3.12佩戴与移除

[0297] 鼻罩系统提供了容易佩戴、容易移除的小型、不显眼的面罩系统,其稳定、舒适、有效、提供了宽的配合范围、不显眼、容易使用、并且可调节。此外,鼻罩系统提供了非鼻叉或非鼻枕布置(即,鼻罩系统提供了在使用中适于围绕两个鼻孔的单个孔口的鼻式衬垫),其不受到喷射作用的问题,也不受到与适于至少部分地向上延伸到患者鼻部的鼻鼻叉或鼻枕相关的潜在的不舒适。鼻罩系统构造为使得可以需要很少或不需要调节以将鼻罩系统适配到患者的头部。在实例中,没有前额支撑件设置到面罩系统,但是如果期望的话可以设置一个。

[0298] 在示出的实例中,鼻罩系统100提供了与衬垫的两点连接,即,头带组件的两个侧条带115沿着衬垫150的侧面与相应的头带连接器156接合(例如,参见图3-1到图3-3)。头带组件提供了三个调节点,例如,侧条带115的可调节部分117以及通过侧条带115的相应狭槽114的后条带118的端部的相应可调节性。然而,应该理解的是可以设置更多或更少的调节点,例如侧条带与后条带可以设置固定的长度没有可调节性。

[0299] 在实例中,两点连接不需要与夹具接合或脱离接合以便佩戴或移除面罩系统,即,没有夹具设置到面罩系统而是如果期望的话可以设置夹具。此外,由侧条带115限定的主头带环从下前方位置延伸到上后方位置,这避免了如下所述的任何头带条带在耳部下方延伸(即,条带不穿过患者耳部的下方)。

[0300] 图3-31至图3-34提供了描述例如在将空气压力施加到增压室以前用于将鼻罩系统安装到患者的示例性方法的一系列视图。如图3-31中示出的,患者可以抓握鼻罩系统,使得一只手以朝向患者面部定向密封区域的方式保持衬垫组件150,并且另一只手以允许由

侧条带115限定的主头带环容纳患者头部的方式保持后条带118。然后,如图3-32中示出的,衬垫组件与患者面部接合,并且当后条带穿过主头带环时将其保持在患者头部上方。可以将后条带连同附接到其上的侧条带拉动到患者的头部上,直到如图3-33中示出的后条带沿着患者头部的后面定位,即条带围绕衬垫组件旋转或者枢转到患者头部上直到条带接合并且自定位在患者头部上。最终,如图3-34中所示,必要时可以调节后条带的118的端部和/或侧条带的调节部分117以将鼻罩系统固定在患者头部上。

[0301] 此装置容易佩戴与脱下,因为不需要跨越耳朵向下拉动条带以佩戴面罩系统或者跨越耳朵向上拉动以移除面罩系统,即头带条带像帽子一样易于在患者头部上方滑上/下。即,面罩系统包括可以在不干扰患者的耳部的情况下像帽子一样被佩戴与移除的头带。

[0302] 在使用中,侧条带115布置为沿着上后方向(例如,如由图3-34中的箭头a1指示)拉动鼻罩系统,这沿着衬垫组件150的鼻梁区域提供了较小的压缩力,由于此区域沿着患者鼻部的更敏感区域,即沿着如上所述的鼻部的软骨(非骨),因此这是有利的。具有鼻式衬垫的面罩通常包括头带装置,该头带装置布置为沿着基本上平行于法兰克福水平线(如图3-34中的箭头a2指示的)的方向拉动面罩,以便提供基本上与患者面部正交的压紧密封力。为提供此力,头带装置包装在患者耳部下方延伸的条带,以便沿着法兰克福水平方向提供此力。在根据本技术的实例的面罩系统中,头带组件布置为沿着上后方向拉动面罩,例如类似“鼻下”面罩(例如,鼻枕或托架),其提供了沿着鼻梁区域的较小的压缩力同时如上所述保持充分的密封。因此,鼻罩系统提供了头带,该头带提供了类似于“鼻下”面罩的有效密封向量(即,不平行于法兰克福水平),而并非用于覆盖一部分鼻部的面罩,即鼻罩系统严格地沿着法兰克福水平妥协密封力以使跨越耳部头带装置方便佩戴。

[0303] 9.3.13增压室的枢轴调节

[0304] 图3-9示出了头带连接点hp即当头带连接到衬垫组件150时的头带张紧线,与面部即上唇上的衬垫组件150的枢轴点或旋转轴pp之间的垂直距离h3。此垂直距离h3允许调节头带张紧以产生增压室/衬垫组件围绕枢轴点pp的旋转或枢轴调节。如示出的,头带连接点hp在枢轴点pp或者衬垫组件与上唇的接触点上方。此布置使用户能够经由调节头带张紧而使衬垫组件旋转/枢转,并且仅适用两点头带连接以适应不同鼻梁几何形状。在实例中,增加垂直距离h3将增加动量。

[0305] 9.4PAP设备4000

[0306] 根据本技术的一个方面的PAP设备4000包括机械与气动部件、电气部件并且编程为执行一个或多个算法。在实例中,PAP设备具有例如由两个部分形成的外部壳体、外部壳体的上部4012、以及外部壳体的下部4014。在另选的形式中,外部壳体可以包括一个或多个面板4015。在实例中,PAP设备4000包括支撑PAP设备4000的一个或多个内部部件的底盘4016。在一个形式中,气动块(pneumatic block)由底盘4016支撑,或者形成为底盘4016的一部分。PAP设备4000可以包括把手4018。

[0307] 在实例中,PAP设备4000的气动路径包括入口空气过滤器4112、入口消音器、可控制的正压空气源(例如,鼓风机4142),以及出口消音器。在气动路径中包括一个或多个压力传感器以及流动传感器。

[0308] 在实例中,气动块包括定位在外部壳体内的一部分气动路径。

[0309] 在实例中,PAP设备4000具有电源4210、一个或多个输入设备4220、处理器、压力设

备控制器、一个或多个保护回路、存储器、变压器、数据通信接口以及一个或多个输出设备。电气部件可以安装在单个印刷电路板组件 (PCBA) 4202上。在另选形式中, PAP设备4000可以包括多于一个PCBA4202。

[0310] 在使用中PAP设备4000的处理器编程为执行一系列算法模块,例如,包括预处理变换器信号模块、治疗发动机模块、压力控制模块、以及其它的例如故障条件模块。

[0311] 9.5术语

[0312] 在本技术的特定形式中,可以应用以下定义中的一个或多个。在本技术的其他形式中,可以应用可替换的定义。

[0313] 9.5.1综述

[0314] 空气:空气认为是包括可呼吸气体,例如具有补给氧气的空气。

[0315] 气道正压通气 (PAP) :PAP治疗表示在相对于大气的正压下将空气或可呼吸气体供给应用到气道入口。在一种形式中,压力将持续地为正 (CPAP) 并且例如近似恒定地通过患者的呼吸周期。在一些形式中,在到气道入口处的压力将在单个呼吸循环中有几厘米水柱的改变,例如在吸气期间更高并且在呼气期间更低。在一些形式中,在到气道的入口处的压力将在呼气期间略高并且在吸气期间略低。在一些形式中,压力将是多个厘米,例如在吸气过程中比呼气过程中高出约5-15cm的水压,并且提供通气支持。在一些形式中,在患者的不同呼吸循环期间该压力将变化,例如响应于部分上气道阻塞的指示的检测而增加,并且在部分上气道阻塞的指示缺少的情况下减小。

[0316] 9.5.2面部的解剖学

[0317] 翼 (ala) :每个鼻孔的外壁或“翼”(复数:alar)

[0318] 鼻翼端:鼻翼上最侧边的点。

[0319] 翼曲率 (或翼顶) 点:每个翼的弯曲的基线中的最后面的点,其中,在由脸颊与翼的结合部形成的褶皱中找到该点。

[0320] 耳廓或耳郭:耳朵的整个可见的外部。

[0321] (鼻部) 骨骨架:鼻部的骨骨架包括鼻骨,上颌骨的额突以及额骨的鼻部。

[0322] (鼻部) 软骨骨架:鼻部的软骨骨架包括鼻中隔软骨、侧翼软骨、大软骨和小软骨。

[0323] 鼻小柱:隔开鼻孔并且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条带。

[0324] 鼻小柱角:在经过鼻孔开口在中点所画的线条与垂直于法兰克福水平同时与鼻下点交叉所画的线条之间的角度。

[0325] 法兰克福水平平面:从眶缘的最下级点延伸到左耳屏点的线。

[0326] 眉间:定位在柔软组织上,在额头的中央矢状面中的最突出点。

[0327] 鼻侧软骨:软骨的大体上三角形的板形器官。它的上缘附接到鼻骨与上颌骨的额突,并且其下缘连接到鼻翼大软骨。

[0328] 鼻翼大软骨:位于鼻侧软骨下方的板形器官。它在鼻孔的前面部分周围弯曲。它的后端通过包括翼的三个或四个小的鼻翼软骨的粗糙纤维隔膜连接到上颌骨的额突。

[0329] 鼻孔(鼻子孔):形成到鼻腔的入口的近似椭圆形的穿孔。鼻孔(nares)的单数形式是鼻孔(naris)(鼻子孔)。鼻孔通过鼻中隔膜分开。

[0330] 鼻唇沟或者鼻唇褶皱:皮肤褶皱或者凹槽从鼻子的各侧延伸到嘴角,使脸颊与上唇分开。

- [0331] 鼻唇角:角度在小柱与上唇之间,并且与鼻中隔下点交叉。
- [0332] 耳上基点:耳廓到面部的皮肤的下附接点。
- [0333] 耳上基点:耳廓到面部的皮肤的上附接点。
- [0334] 鼻突点:鼻部的最突出点或尖端,可以在头部的剩余部分的侧视图中识别它。
- [0335] 人中:从鼻中隔膜的下边界延伸到在上唇区域中的唇的顶部的中线凹槽。
- [0336] 颊前点:定位在下巴的最前面中间点的软组织上。
- [0337] (鼻) 梁:鼻梁是从鼻根延伸到鼻突点的鼻子的中线突出部。
- [0338] 矢状面:从前面(前端) 经过到后面(后端) 的竖直平面将本体分成右半部与左半部。
- [0339] 鼻根:定位在软组织上,覆盖额鼻骨缝的区域的最凹入点。
- [0340] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成隔膜的一部分并且分割鼻腔的前部。
- [0341] 后上侧片:在鼻翼基部的下缘处的点,其中鼻翼基部与上(上端)唇的皮肤接合。
- [0342] 鼻下点:定位在软组织上,小柱与中央矢状面中的上唇结合的点。
- [0343] 颊点:在下唇缝与软组织颊前点之间的下唇的中线中的最大腔体的点。
- [0344] 9.5.3 颅骨的解剖学
- [0345] 额骨:额骨包括大的竖直部分,额鳞与称作前额的区域相应。
- [0346] 下颌骨:下颌骨形成下颌。颏隆凸是形成下巴的颌部的骨突出。
- [0347] 上颌骨:上颌骨形成上颌并且定位在下颌骨上方并且在眼眶下方。上颌骨的额突在鼻部的侧面向上地突出,并且形成其侧边界的一部分。
- [0348] 鼻骨:鼻骨是两个小的椭圆形骨,尺寸变化并且形成不同个体;它们并排布置在面部的中部与上部,并且通过它们的交汇,形成鼻部的“梁”。
- [0349] 鼻根点:前额骨与两个鼻骨的交叉,凹陷区域直接地在眼之间并且超过鼻梁。
- [0350] 枕骨:枕骨定位在颅骨的后部与下部。它包括椭圆形穿孔、枕骨打孔,通过其颅骨腔体与椎管联通。在枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。
- [0351] 眼眶:用于容纳眼球的在颅骨中的骨腔体。
- [0352] 顶骨:顶骨是当接合在一起时,形成颅骨的顶部与侧面的骨。
- [0353] 颞骨:颞骨定位在颅骨的基部与侧面上,并且支撑称作太阳穴的面部的部分。
- [0354] 颧骨:面部包括定位在面部的上部与侧部中并且形成面颊的突出的两个颧骨。
- [0355] 9.5.4 呼吸系统解剖学
- [0356] 横隔膜:横跨胸廓底部延伸的肌肉层。横隔膜将包括心脏、肺与肋部的胸廓与腹腔分离。当横隔膜收缩时胸廓的体积增加并且空气被吸入到肺中。
- [0357] 喉:喉或喉头容纳声带并且将咽部的下部(下咽部)与气管连接。
- [0358] 肺:人体中的呼吸的器官。肺的传导区域包含气管、支气管、细支气管、以及终末细支气管。呼吸区域包括呼吸性细支气管、肺泡小管、以及肺泡。
- [0359] 鼻腔:鼻腔(或鼻小窝)是在面部的中部的鼻部上面以及后面的大的空气填充空间。鼻腔由被称为鼻中隔的竖直的嵴状物分割成两个。在鼻孔的每个侧面上存在三个水平的长出部,被称为外耳(conchae,其单数形式为concha)或鼻甲骨。鼻腔的前方是鼻部,并且鼻腔的后方经由后鼻孔弯曲到鼻咽中。
- [0360] 咽部:咽喉的正位于鼻腔下方(之下)并且食管和喉部上方的部分。咽部通常被分

割为三个部分:鼻咽(上咽头)(咽部的鼻部)、口咽(中咽)和喉咽(下咽)。

[0361] 9.5.5材料

[0362] 硅树脂或硅树脂橡胶:一种合成橡胶。在本说明书中,所涉及的硅树脂涉及液体硅树脂橡胶(LSR)或者模压成型硅树脂橡胶(CMSR)。一种形式的可商用LSR是由DowCorning制造的SILASTIC(包括在该商标之下销售的一系列产品)。LSR的另一个制造商是Wacker。除非另有说明,否则LSR的示例性形式具有如使用ASTM D2240所测量的范围在大约35到大约45的肖氏A(或A类)压痕硬度。

[0363] 9.5.6患者接口的方案

[0364] 反窒息阀(AAV):面罩系统的部件或子部件,其通过以故障保护的方式向大气开启,降低患者的过渡二氧化碳再呼吸的风险。

[0365] 弯管:通过角度指导气流的轴改变方向的导管。在一个形式中,角度可以近似90度。在另一个形式中,角度可以小于90度。导管可以具有近似圆形的横截面。在另一个形式中,导管可以具有椭圆形或矩形的横截面。

[0366] 框架:框架表示用于承受与定位与稳定结构的两个或更多个连接点之间的张力载荷的面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非气密的载荷承受结构。然而,一些形式的面罩框架可以是气密的。

[0367] 头带:头带表示被设计为用于头上的一种形式的定位与稳定结构。在实例中,头带包括一个或多个压杆、系带和硬物的集合,被配置为将患者接口放置并且保持在患者面部上的适当位置中,以便呼吸治疗的传送。一些系带由诸如泡沫织物的层压合成物的软的、柔性的、弹性的材料制造而成。

[0368] 隔膜:隔膜,例如在密封部分和/或面部接触部分的情况下,表示优选地实质上对于弯曲没有抵抗力但是对于伸展具有抵抗力的通常薄的元件。

[0369] 增压室:面罩增压室表示患者接口的一部分,该部分具有包装空间体积的壁,该体积中在使用中具有被加压到高于大气压的空气。壳体可以形成面罩增压室的壁的一部分。在一个形式中,患者面部的区域形成增压室的壁的一部分

[0370] 密封:其名称形式(“密封件”)表示有意地抵抗经过两个表面的接口的气流的结构或障碍物。动词形式(“进行密封”)表示抵抗气流。

[0371] 壳体:壳体优选地表示具有弯曲的、可拉长的并且可压缩的硬度的弯曲结构,例如面罩的用于形成面罩的弯曲结构壁的部分。在实例中,与总尺度相比,其相对薄。在一些形式中,壳体是具有小面的。在实例中,该壁是气密的,但是在一些形式中它们可以不是气密的。

[0372] 刚性件:刚性件表示被设计为增加另一个组件至少在一个方向中的弯曲抵抗力的结构组件。

[0373] 压杆:压杆用作一种结构部件,其设计为在至少一个方向上增大另一个部件的耐压性。

[0374] 旋转件:(名词)被配置为关于公共轴例如独立地并且例如在小的扭矩之下旋转的部件的子组件。在一个形式中,旋转件可以被构造为旋转经过至少360度的角度。在另一个形式中,旋转件可以被构造为旋转经过至少360度的角度。当在空气输送导管的环境中使用时,该部件的子组件例如包括匹配的筒形导管对。在使用中优选地几乎没有或者没有气流

从旋转件的泄漏。

[0375] 系带:系带是被设计为抵抗张力的结构部件。

[0376] 通气口:(名词)该结构允许空气从面罩或导管的内部到环境空气的有意的、速度受控的泄漏,以允许呼出二氧化碳(CO₂)的排出和氧气(O₂)的供给。9.5.7在患者接口中使用的术语

[0377] 松软的:具有以下特征组合的材料、结构或合成物的品质:

[0378] a) 容易符合指压。

[0379] b) 当导致其支撑它自己的重量时它不能保持它的形状。

[0380] c) 非刚性的。

[0381] 松软的品质可以具有相关方向,因此具体的材料、结构或合成物可以在第一方向中是松软的但是在第二方向上,例如与第一方向正交的第二方向上,是坚硬的或刚性的。

[0382] 有弹力的:能够在诸如1秒的相对短的时间周期内实质上弹性地变形并且在卸载之后释放实质上所有能量。

[0383] 刚性的:当竖立并且维持患者接口与到患者气道的入口的密封关系时,不易于对通常遇到的指压和/或张力或载荷变形。

[0384] 半刚性的:意味着足够刚性以在气道正气压力治疗期间通常施加的机械力的作用之下基本上不变形。

[0385] 9.6其他备注

[0386] 本专利文献的公开的一部分包括受到版权保护的材料。版权拥有者不反对由本专利文献或本专利公开的任何人进行的复制再生,因为其出现在专利商标局的专利文件或记录中,但是保留所有版权。

[0387] 除非上下文明确指示不是这样或者提供了一系列值,否则要理解在范围的上限和下限之间到下限单位的十分之一的每个中间值以及所述范围内的任意其他所述的或中间值被包括在本技术中。这些中间值的可以被独立地包括在中间范围中的上限和下限被包括在本技术中,除非在所述范围中具有任意具体地排除的限制。在所述范围包括一个或量个限制的情况下,不包括这些限制中的一个或两个的范围也被包括在本技术中。

[0388] 此外,在本文中将值表述为被实现为本技术的一部分的情况下,要理解该值可以是近似的,除非另外说明不是这样,并且该值可用于任意合适的有效数字,只要具体技术应用允许或需要。

[0389] 除非另外声明不是这样,本文所使用的所有技术和科学术语具有与该技术所属领域的普通技术人员所通常理解的含义相同的含义。虽然与所述的那些方法和材料相同或等效的任意方法和材料也可用于本技术的实施和测试,但是本文描述了有限数量的示例性方法和材料。

[0390] 当具体材料被视为优选地用于构造部件或作为构造部件的实例时,具有类似的特性的显而易见的可替换材料可用作替换。

[0391] 必须注意,如在本文以及权利要求中施以的单数形式“一(a)”、“一个(an)”和“该(the)”包括它们的复数等效物,除非上下文明确指示不是这样。

[0392] 通过参考的方式将本文所述的所有公开并入本文,并且它们描述那些公开的主题的方法和/或材料。提供本文所述的公开以仅用于它们在本申请的递交日之前的公开。不要

将本文中的任何东西解释为允许本技术不具有早于该公开的资格。此外,所提供的公开的日期可以与实际公开日不同,其中,可能需要独立地确认该实际公开日。

[0393] 此外,在解释本文的公开时,应该用与上下文一致的最广范的合理方式解释所有术语。具体而言,术语“包括 (comprises)”和“包含 (comprising)”应该被解释为以非穷举的方式涉及元件、部件或步骤,用于指示所涉及的元件、部件或步骤可以与为明确涉及的其他元件、部件或步骤一起出现或利用或组合。

[0394] 在详细描述中使用的主题标题为了便于读者参考的而被包括并且不应用于限定贯穿公开或权利要求发现的主题。主题标题不应用于解释权利要求或的范围或权利要求的限定。

[0395] 虽然参考具体实例来描述本文的技术,但是要理解这些实例仅仅用于说明技术的原理和应用。在一些情况中,术语和符号可以暗示实施该技术所不需要的具体细节。例如,虽然可以使用术语“第一”和“第二”,但是它们不意图用于指示任意次序而是用于在不同元件之间进行区分,除非另外指明不是这样。此外,虽然可以按次序描述或说明方法的过程步骤,但是该次序不是必须的。本领域的熟练技术人员将认识到该次序可以修改并且/或者可以同时地或者甚至同步地执行其方案。

[0396] 因此,要理解可以对所示实例做出大量修改,并且在不脱离该技术的精神和范围的前提下可以想到其他配置。

[0397] 10.附图标记列表

[0398] 鼻罩系统 100

[0399] 头带组件 110

[0400] 狹槽 114

[0401] 侧条带 115

[0402] 衬垫连接器 116

[0403] 调节部分 117

[0404] 后条带 118

[0405] 弯管组件 120

[0406] 弯管 125

[0407] 通气口 126

[0408] 连接器环 128

[0409] 旋转件 129

[0410] 空气传送组件 130

[0411] 管子 133

[0412] 连接器 136

[0413] 衬垫组件 150

[0414] 密封区域或密封封套 151

[0415] 鼻梁区域 152

[0416] 鼻侧区域 153

[0417] 鼻角区域 154

[0418] 上唇区域 155

- [0419] 头带连接器 156
- [0420] 侧壁区域或侧壁 157
- [0421] 附接区域 158
- [0422] 薄壁截面 158 (1)
- [0423] 凸耳 159
- [0424] 隔膜 160
- [0425] 底衬垫或备用带 165
- [0426] 衬垫组件 250
- [0427] 密封区域 251
- [0428] 鼻梁区域 252
- [0429] 鼻侧区域 253
- [0430] 鼻角区域 254
- [0431] 上唇区域 255
- [0432] 头带连接器 256
- [0433] 侧壁区域 257
- [0434] 薄壁部分 258 (1)
- [0435] 附接区域 258
- [0436] 隔膜 260
- [0437] 底衬垫或备用带 265
- [0438] 薄横截面区域 268
- [0439] 密封薄片或翼 270
- [0440] 孔口 275
- [0441] 上孔口部分 275 (1)
- [0442] 下孔口部分 275 (2)
- [0443] 接触区域 280
- [0444] 内边缘 280 (i)
- [0445] 外边缘 280 (o)
- [0446] 衬垫组件 350
- [0447] 铰接件 356 (1)
- [0448] 隔膜 360
- [0449] 外边缘 360 (o)
- [0450] 衬垫组件 450
- [0451] 铰接件 456 (1)
- [0452] 侧壁区域 457
- [0453] 壁部分 457 (1)
- [0454] 隔膜 460
- [0455] 外边缘 460 (o)
- [0456] 内边缘 460 (i)
- [0457] 底衬垫 465

- [0458] 镰刀形横截面 466
- [0459] 患者 1000
- [0460] 床伴 1100
- [0461] 患者接口 3000
- [0462] 密封形成立结构 3100
- [0463] 上密封部分 3102
- [0464] 下密封部分 3104
- [0465] 密封凸缘 3110
- [0466] 支撑凸缘 3120
- [0467] 增压室 3200
- [0468] 周边 3210
- [0469] 边际边缘 3220
- [0470] 定位与稳定结构 3300
- [0471] 通气口 3400
- [0472] 分离结构 3500
- [0473] 旋转件 3510
- [0474] 插口 3520
- [0475] 连接端口 3600
- [0476] PAP设备 4000
- [0477] 上部 4012
- [0478] 下部 4014
- [0479] 面板 4015
- [0480] 底盘 4016
- [0481] 把手 4018
- [0482] 入口空气过滤器 4112
- [0483] 鼓风机 4142
- [0484] 空气回路 4170
- [0485] PCBA 4202
- [0486] 电源 4210
- [0487] 输入设备 4220
- [0488] 增湿器 5000

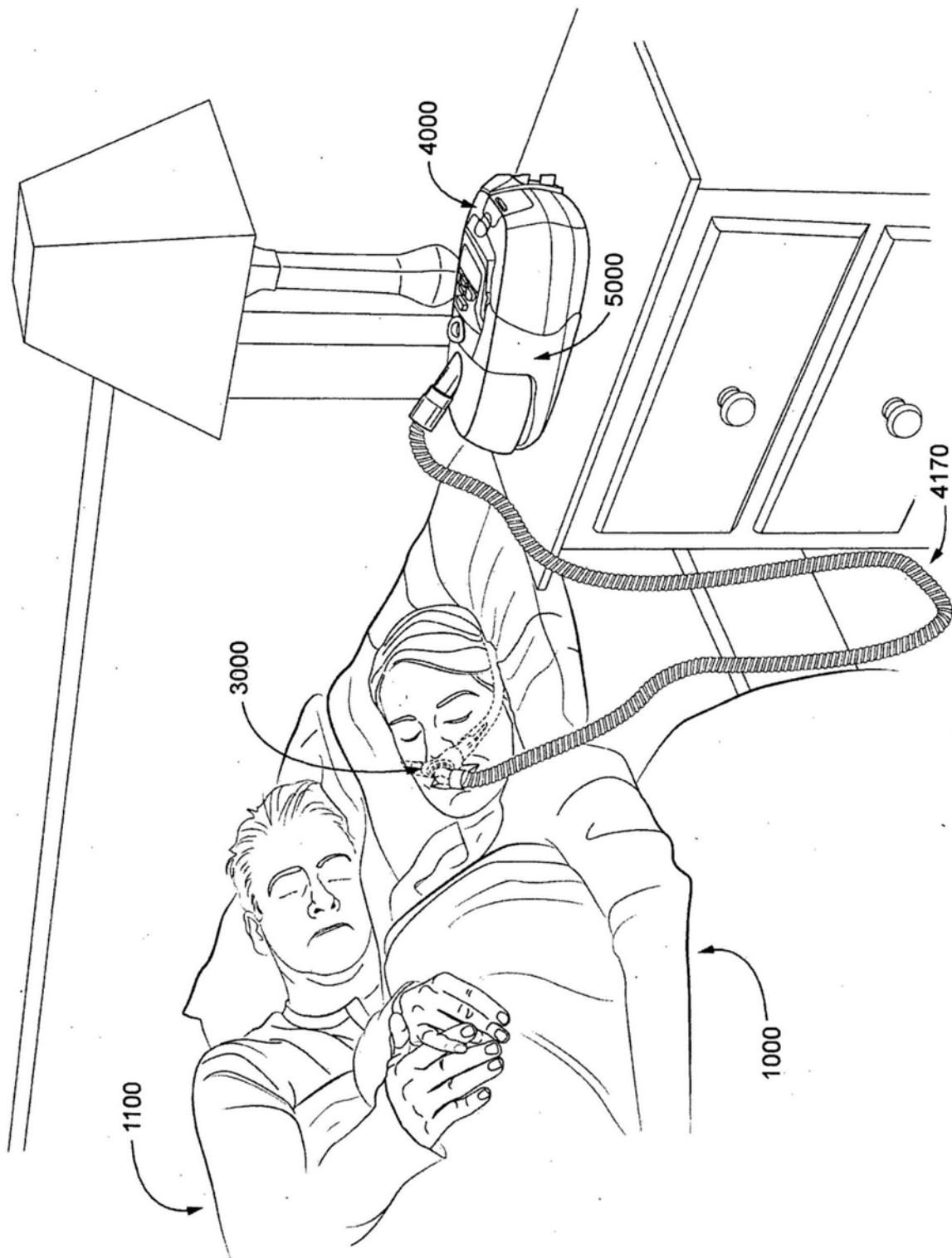


图1a

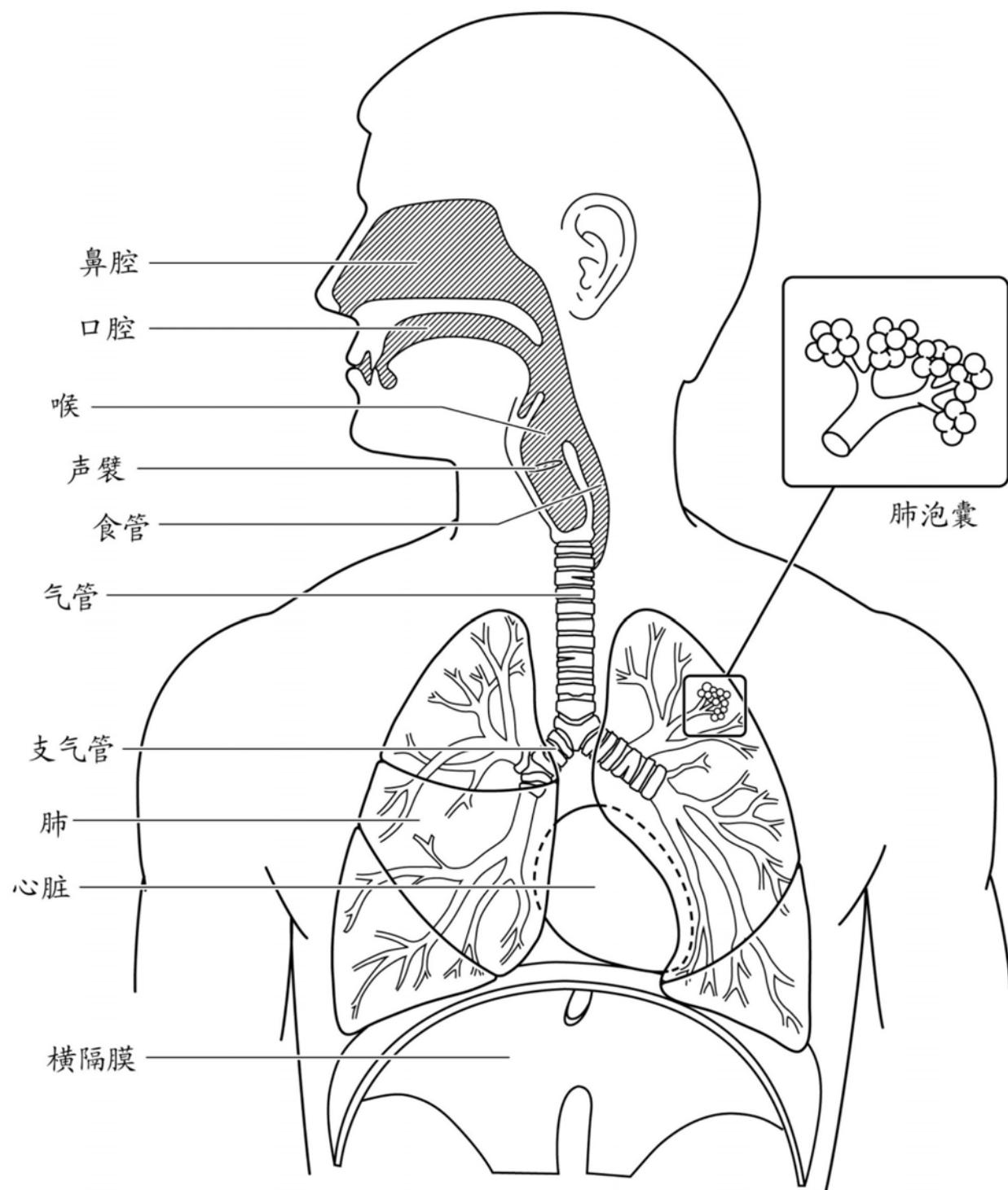


图2a

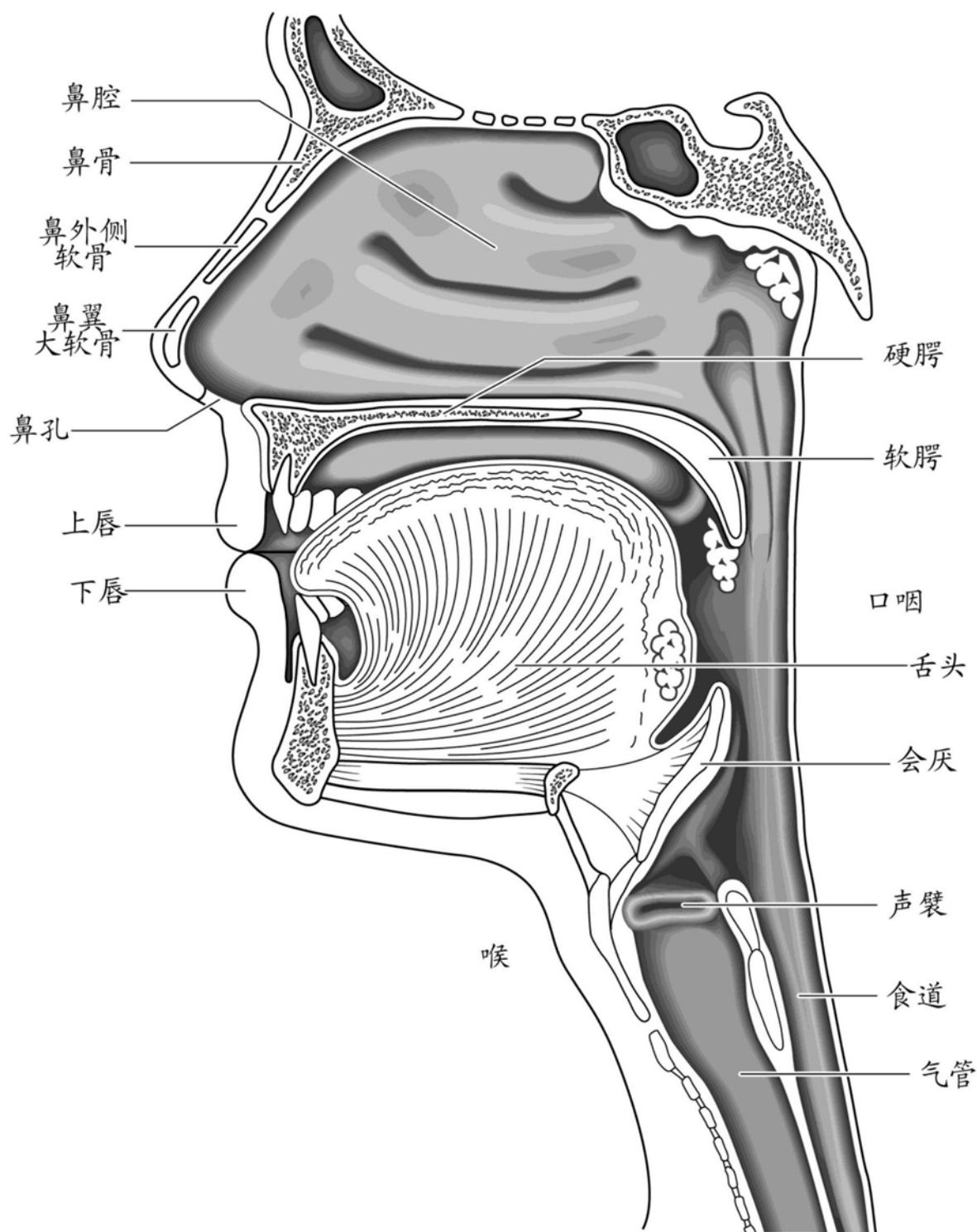


图2b

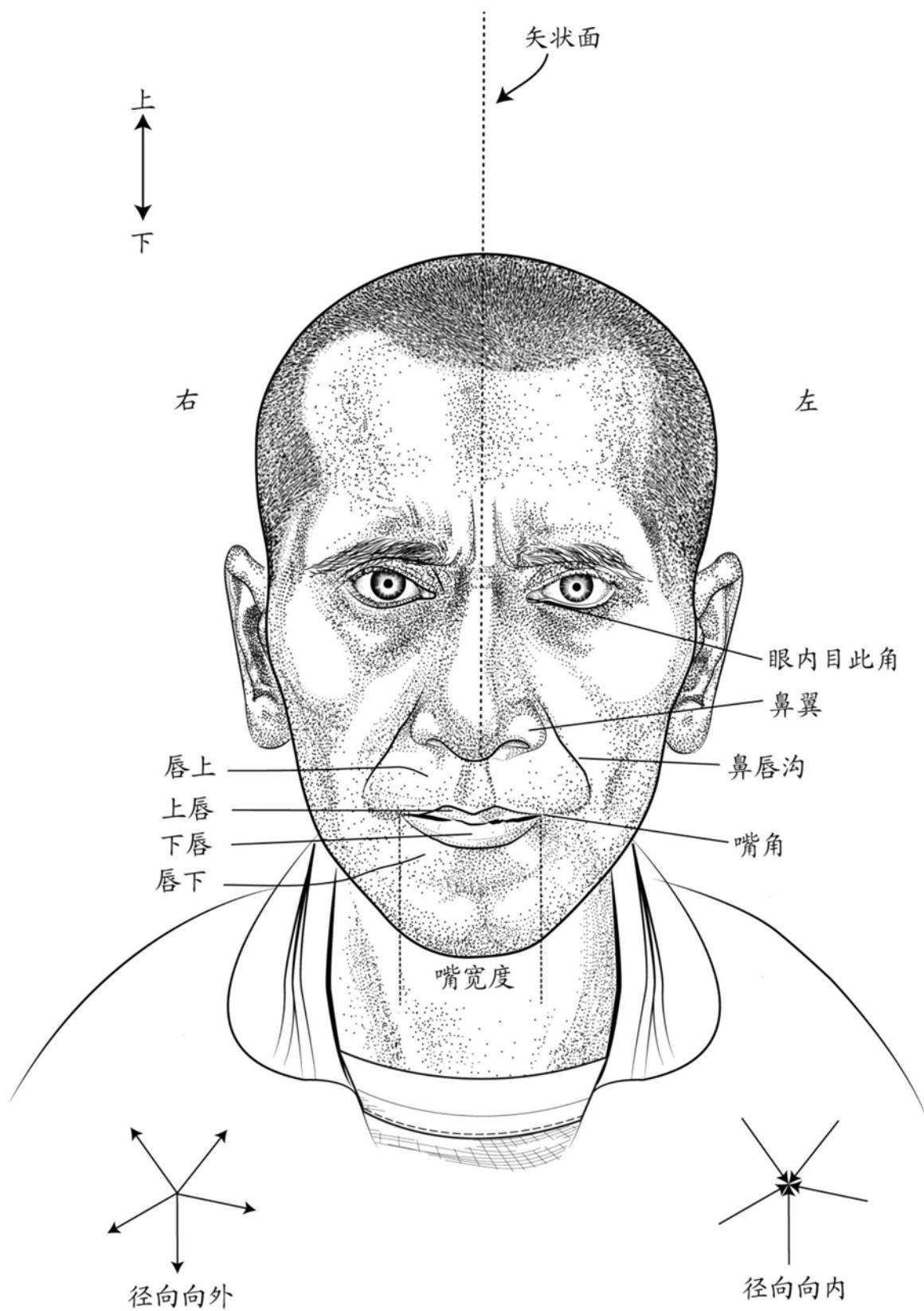


图2c

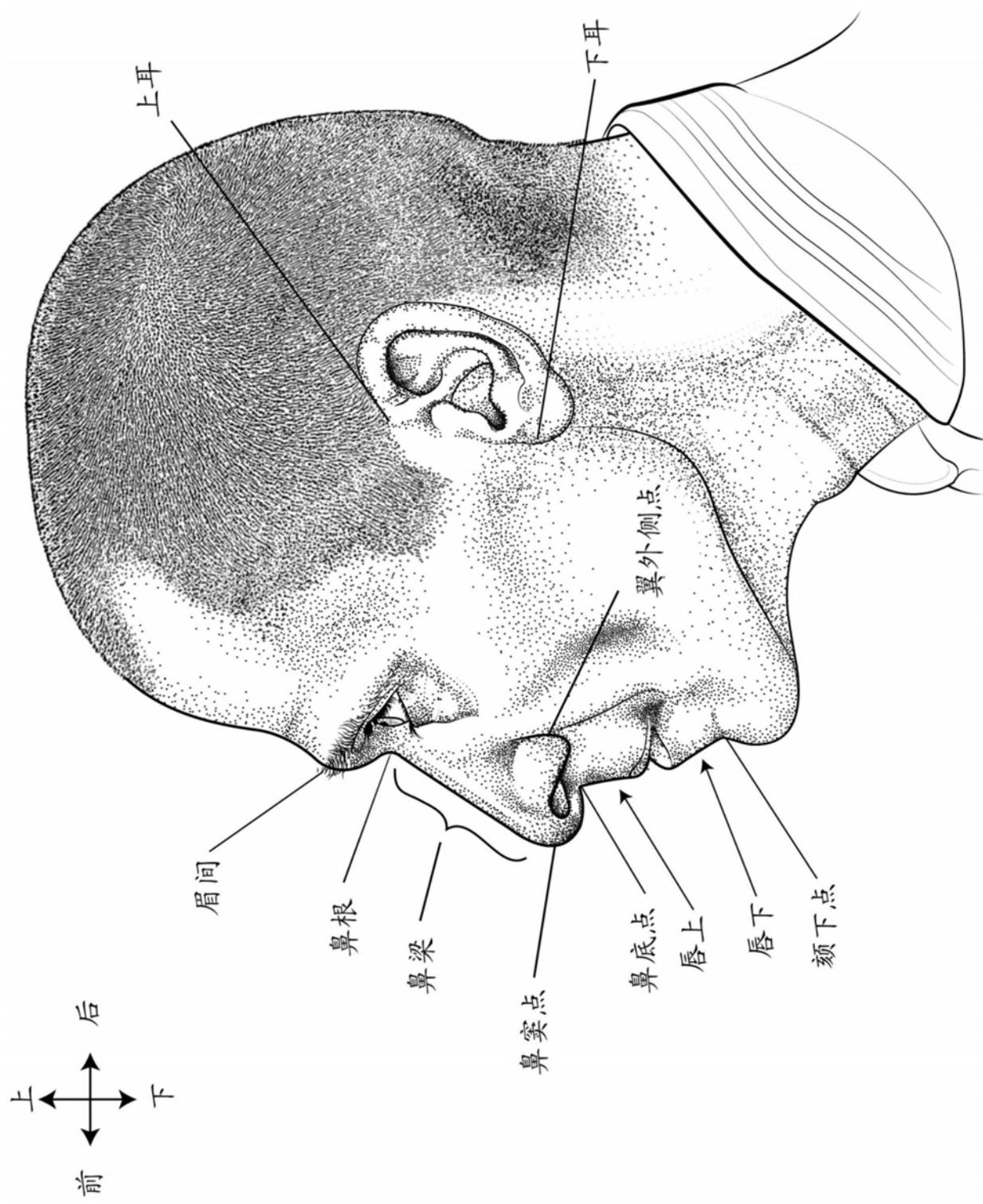


图2d

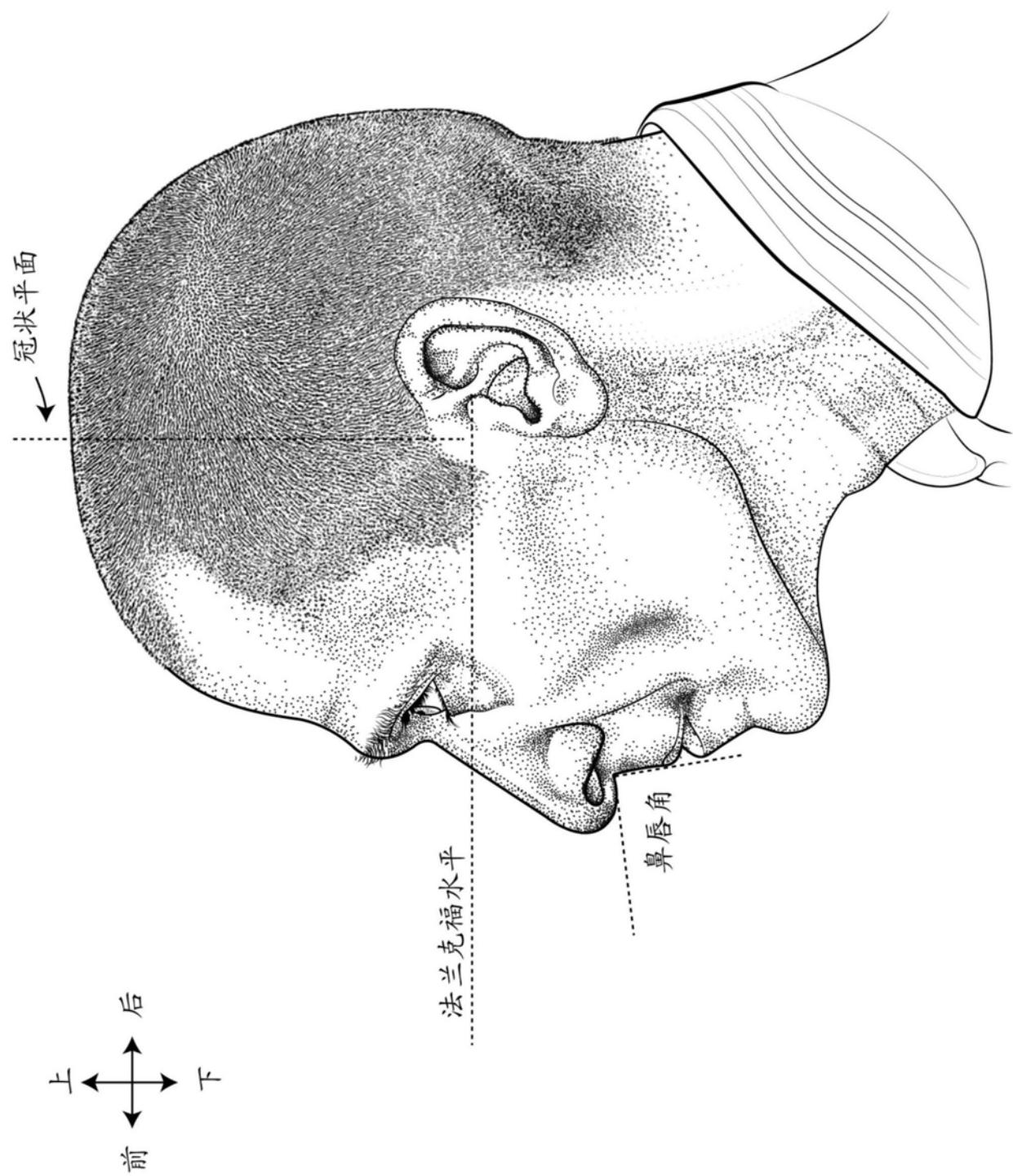


图2e

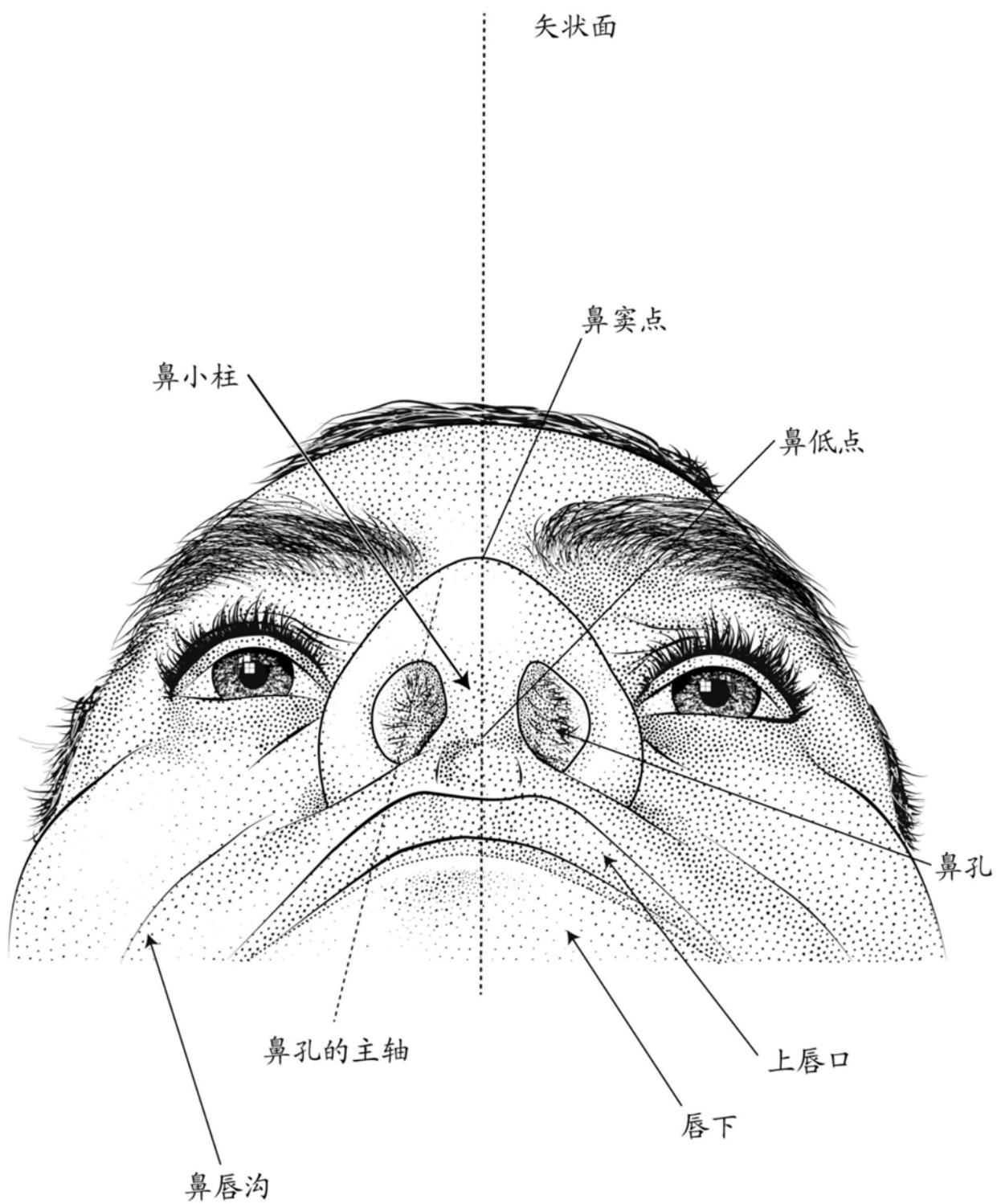


图2f



图 2g

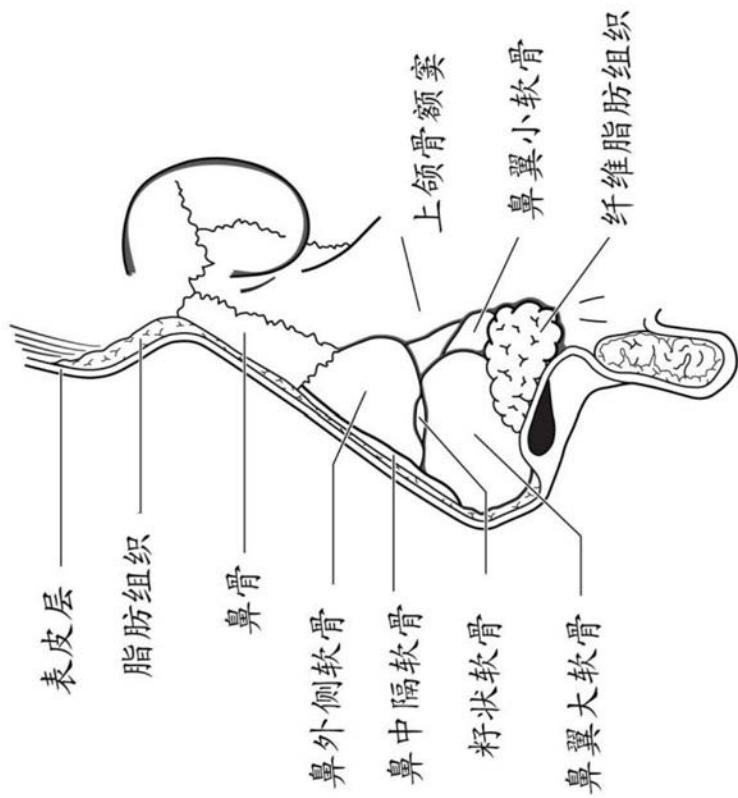


图 2h

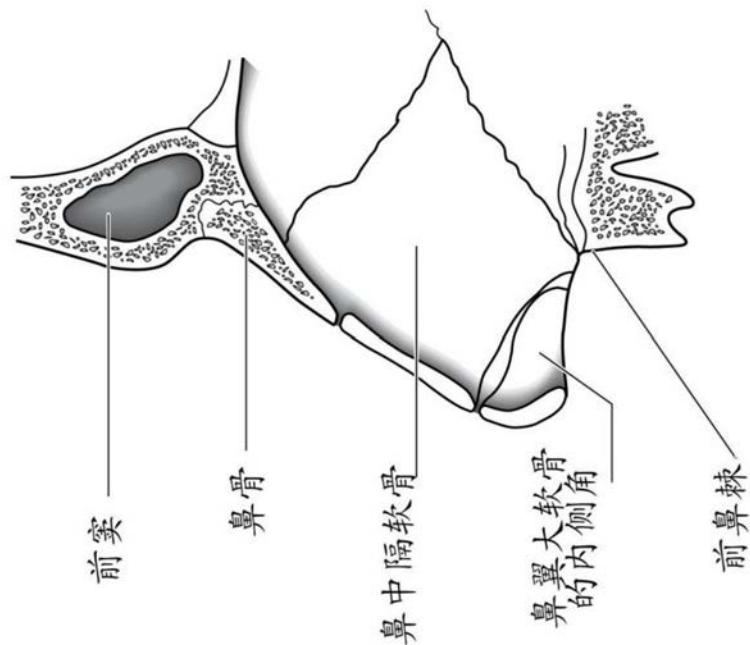


图2i

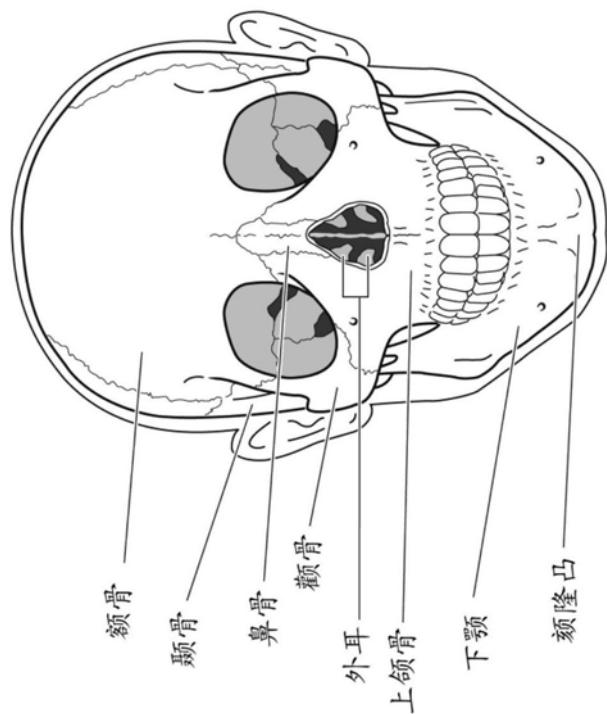


图2j

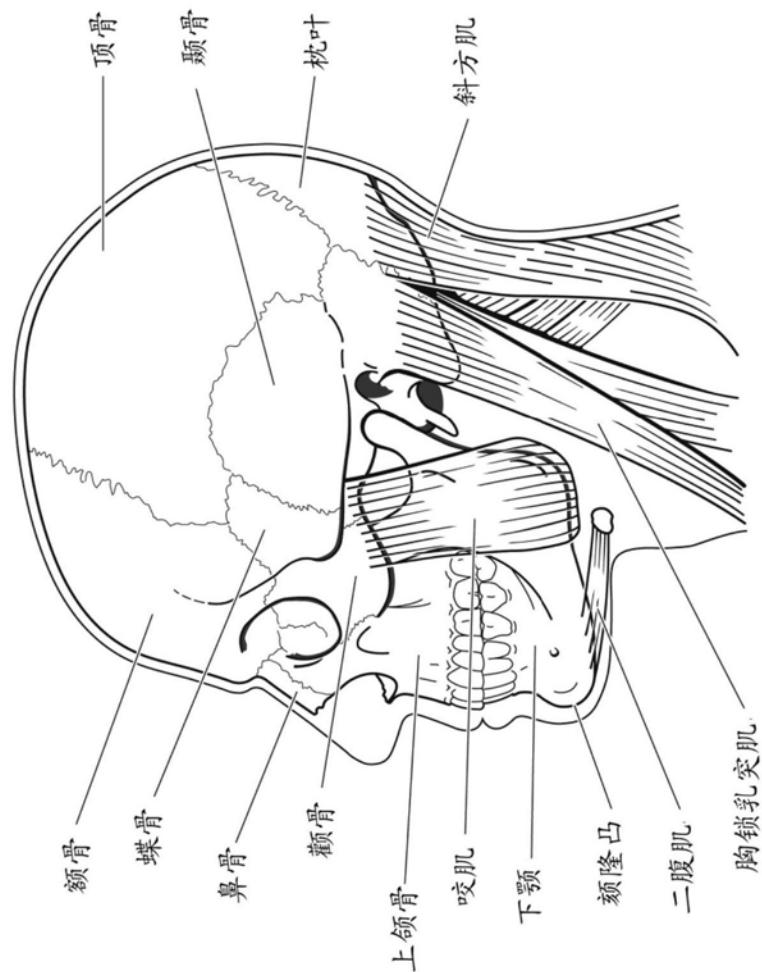


图2k

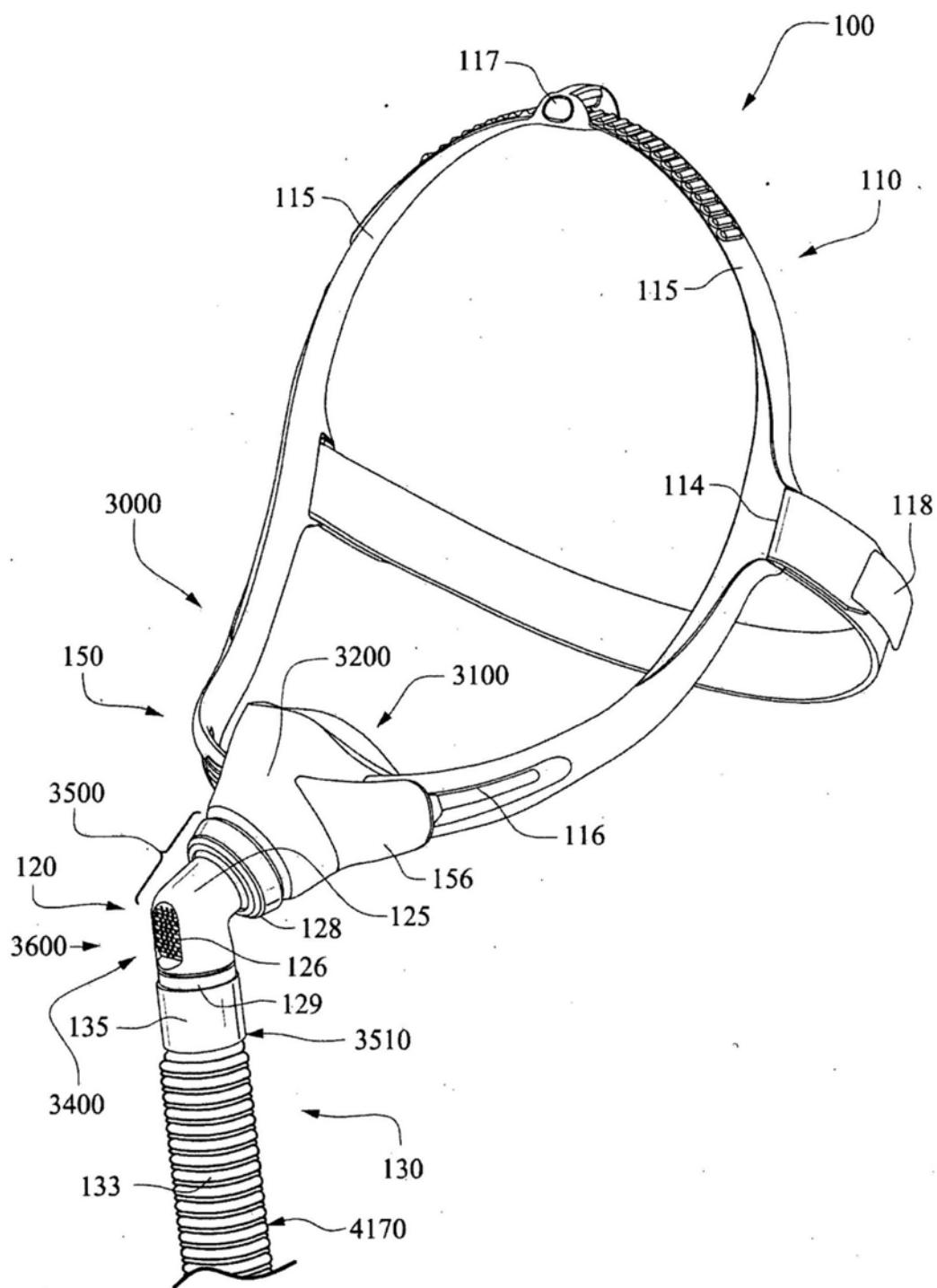


图3-1

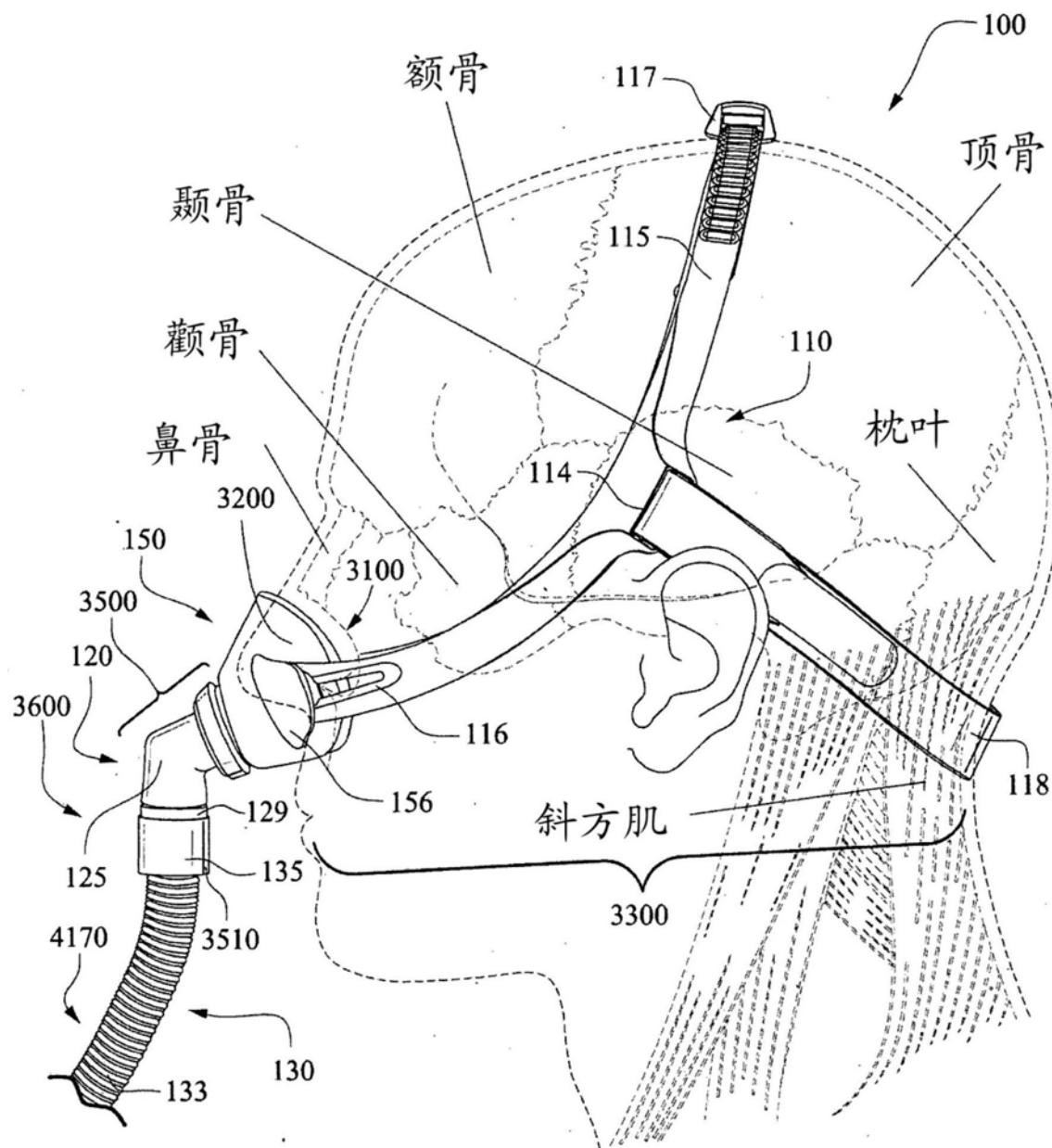


图3-2

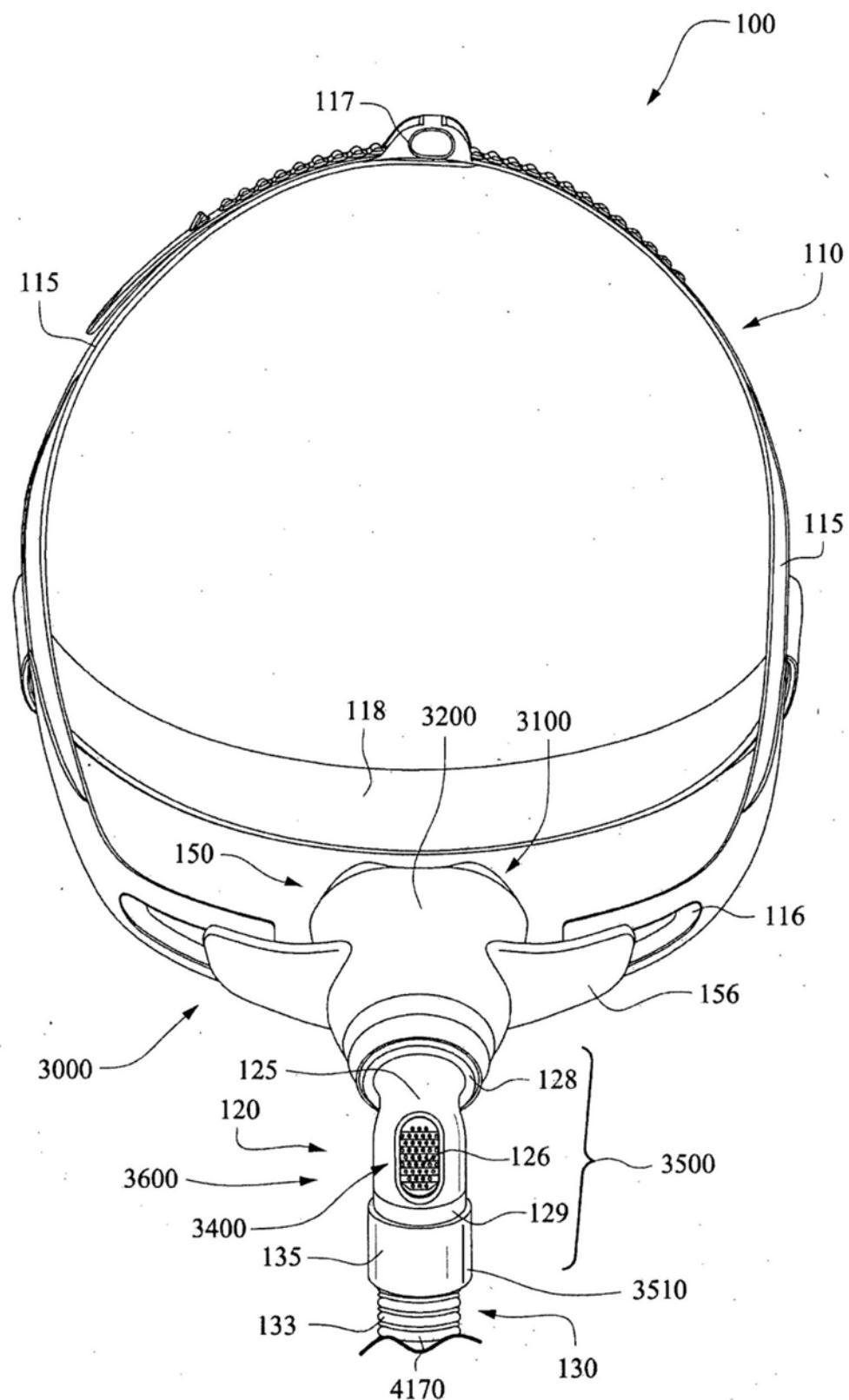


图3-3

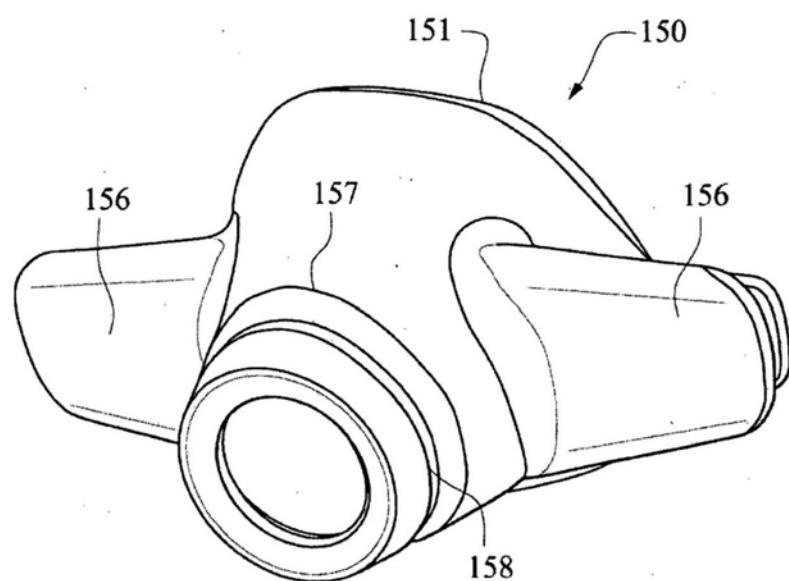


图3-4

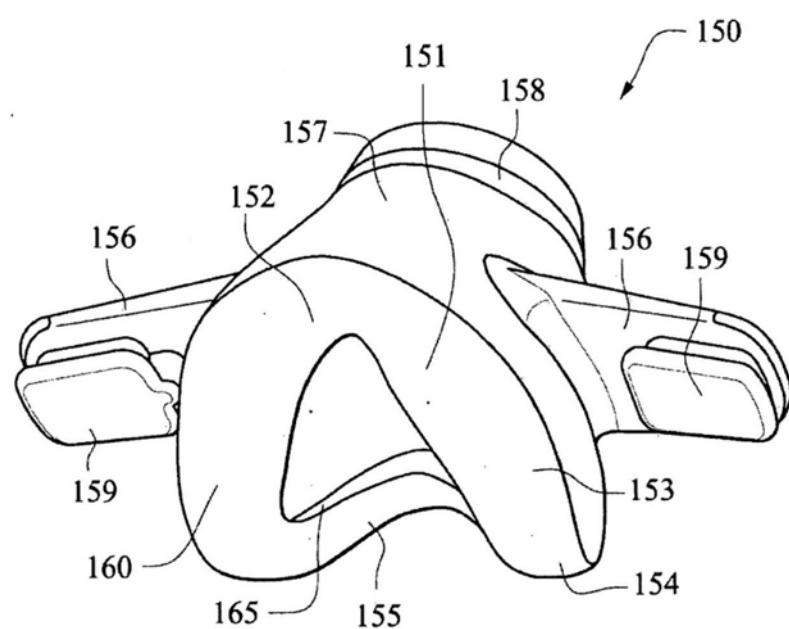


图3-5

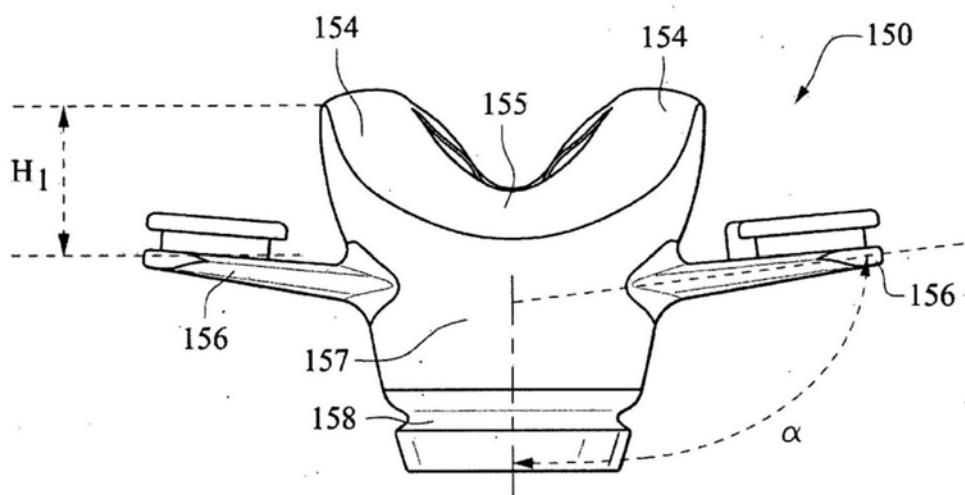


图3-6

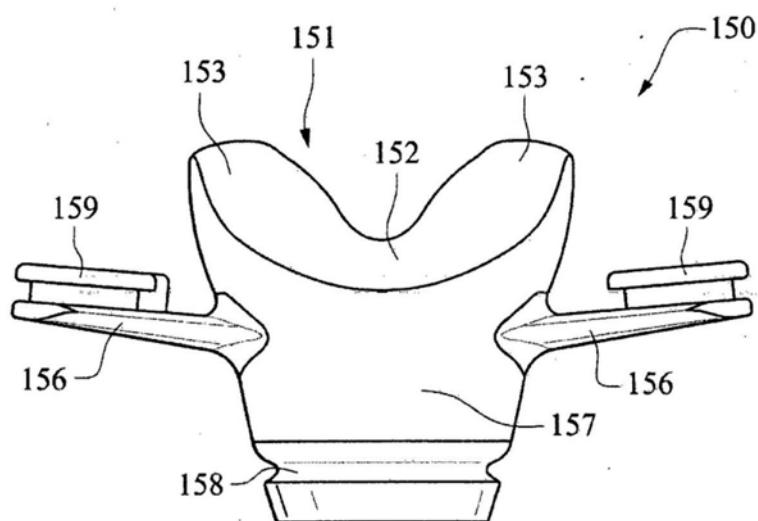


图3-7

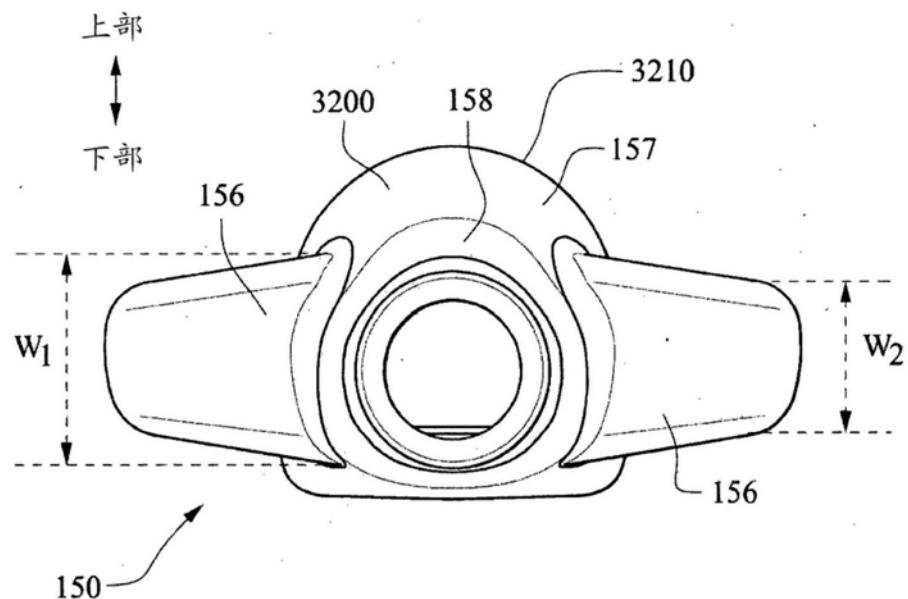


图3-8

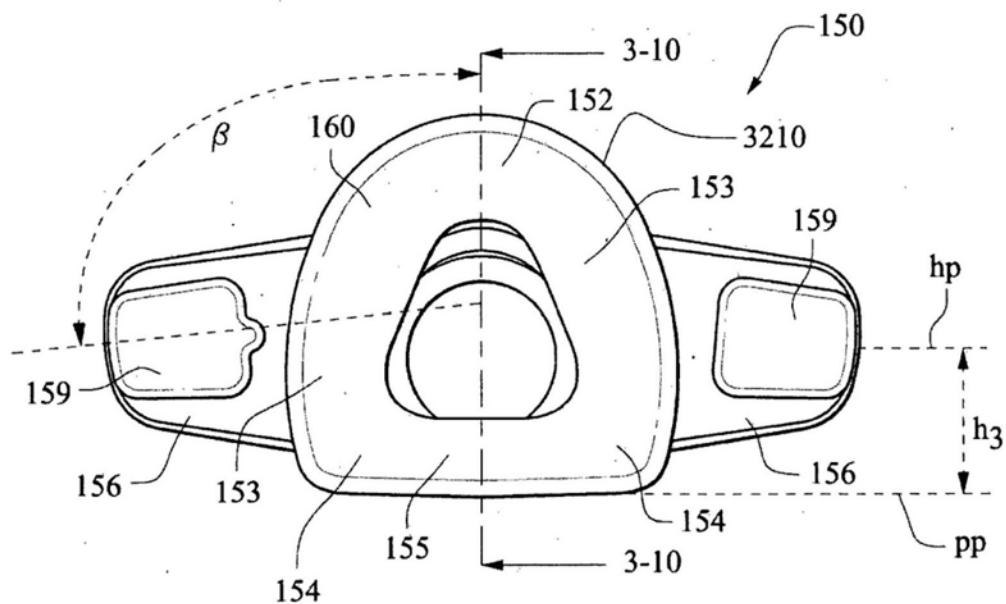


图3-9

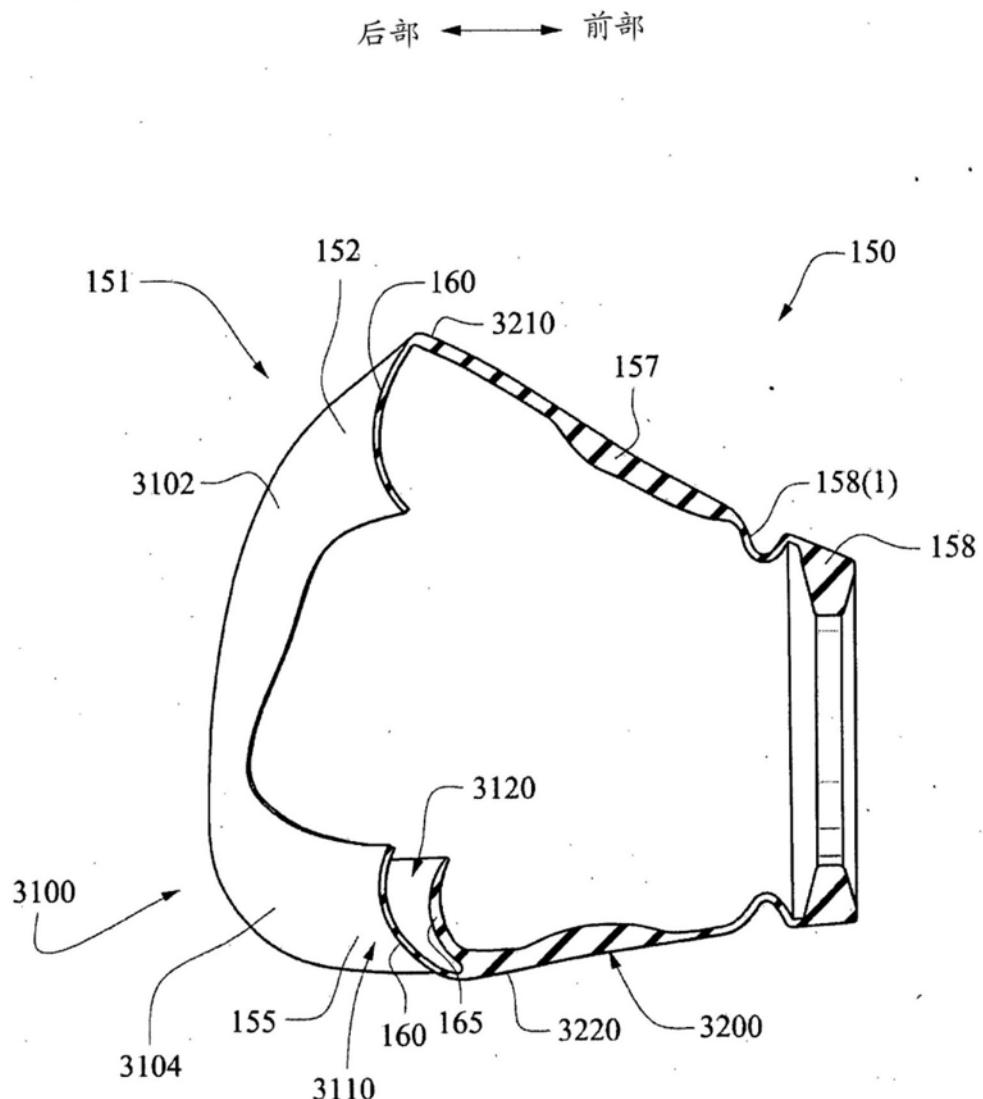


图3-10

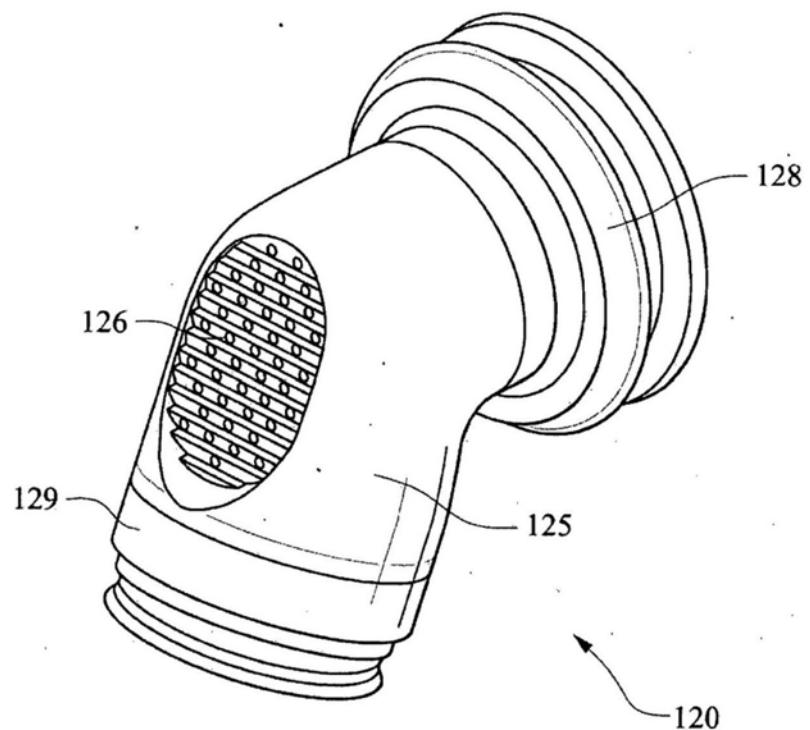


图3-11

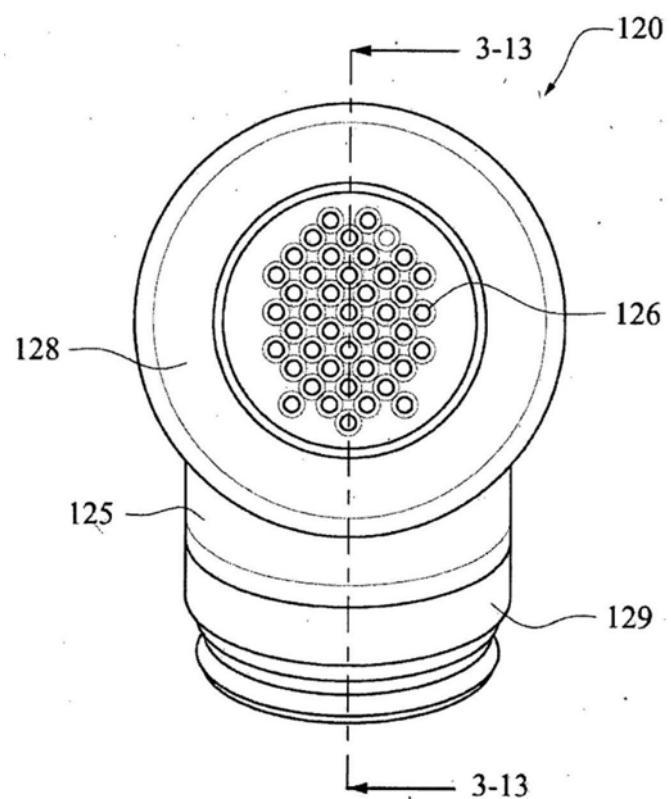


图3-12

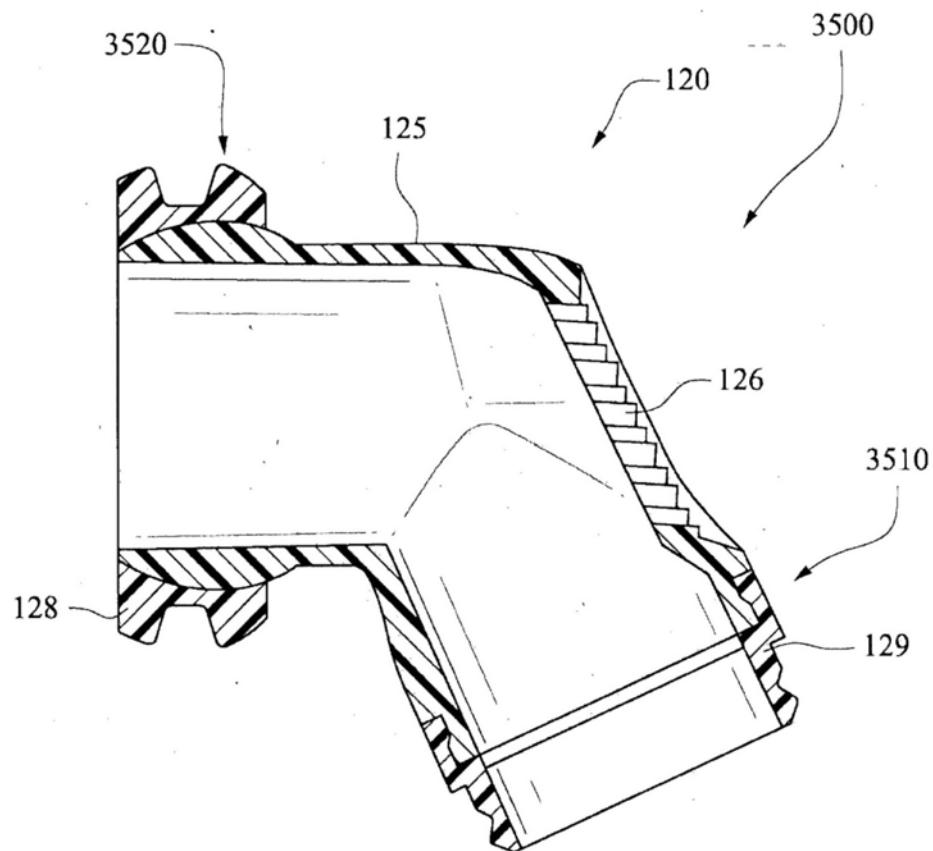


图3-13

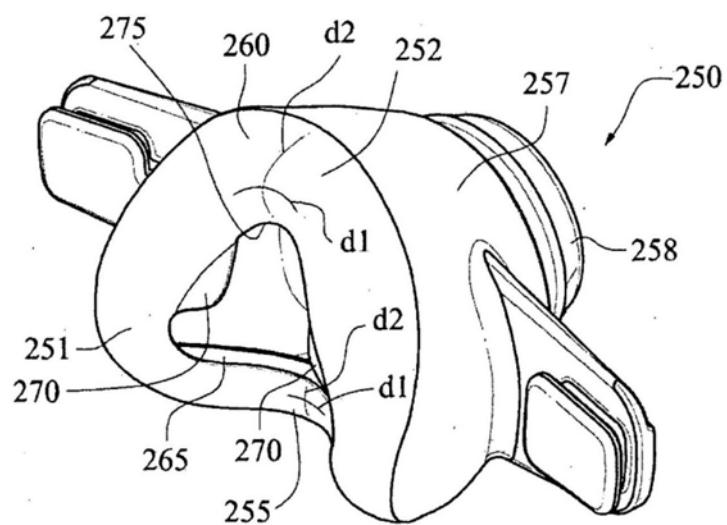


图3-14

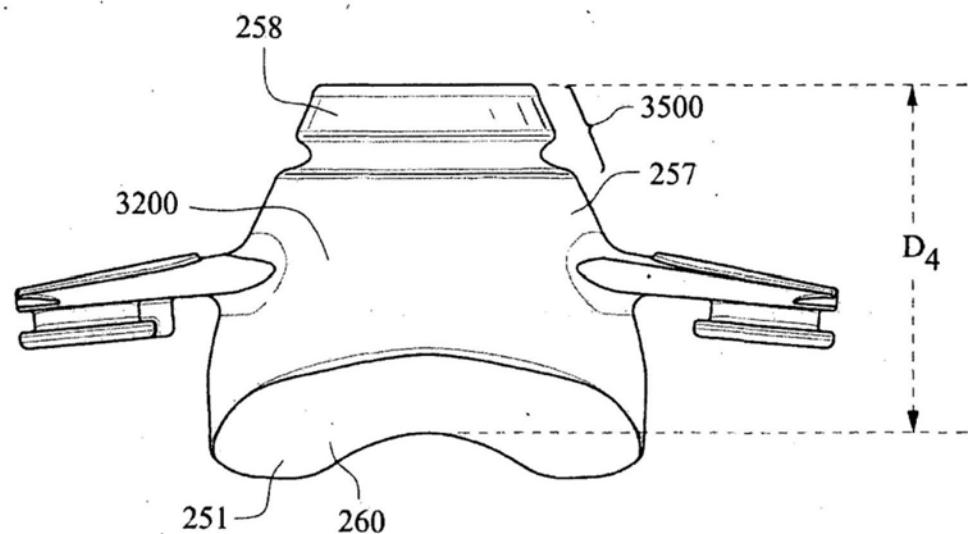


图3-15

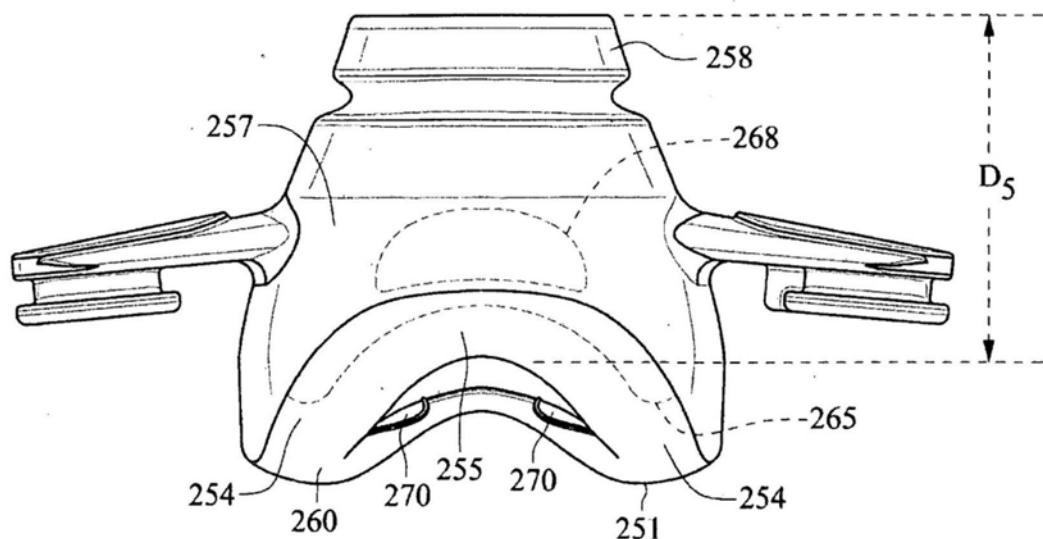


图3-16

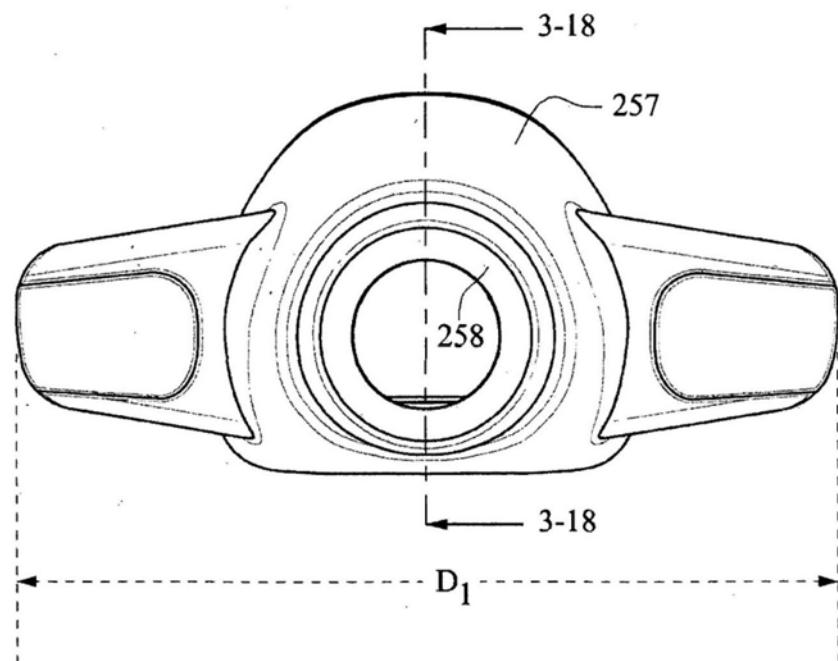


图3-17

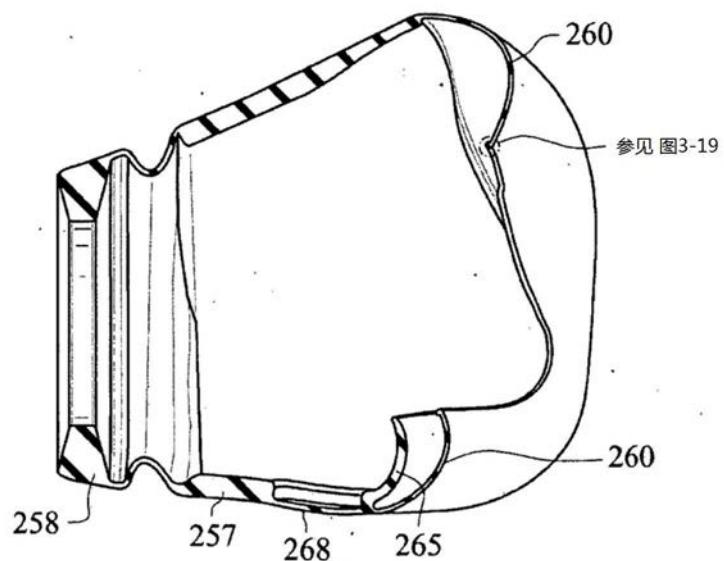


图3-18

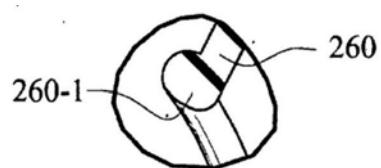


图3-19

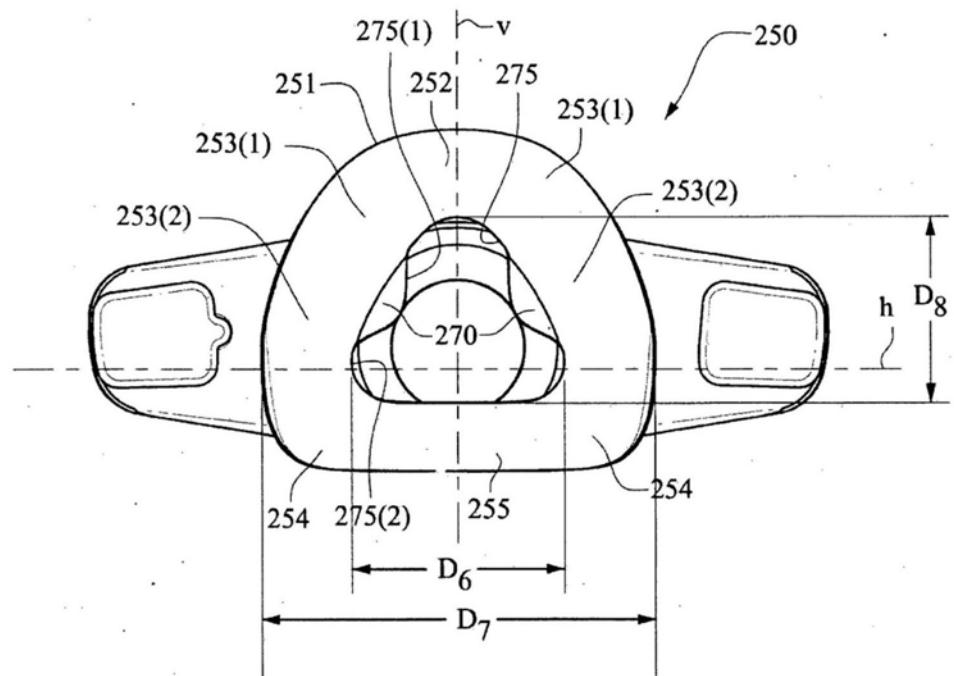


图3-20

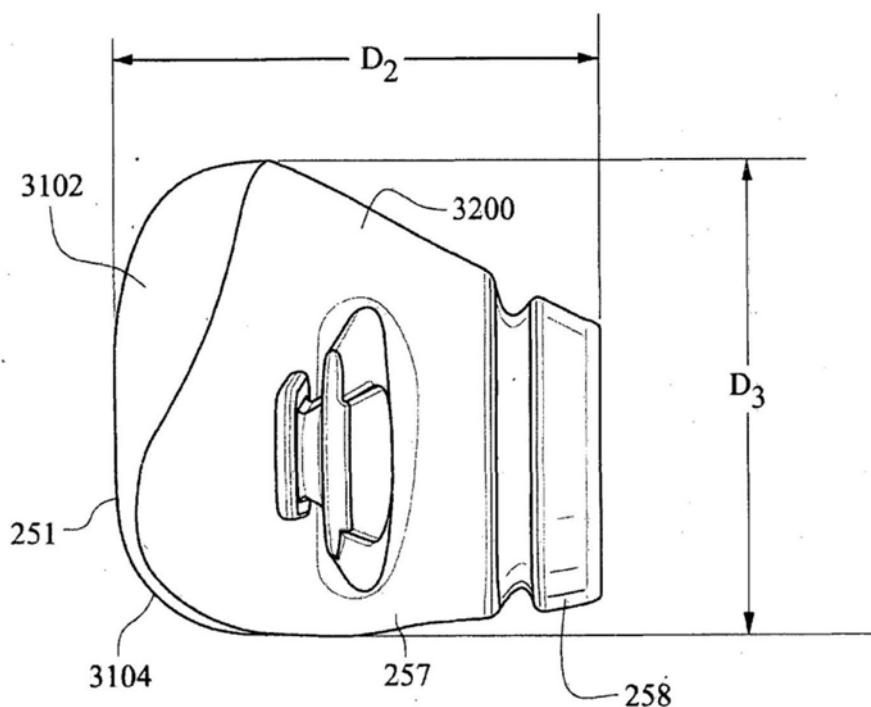


图3-21

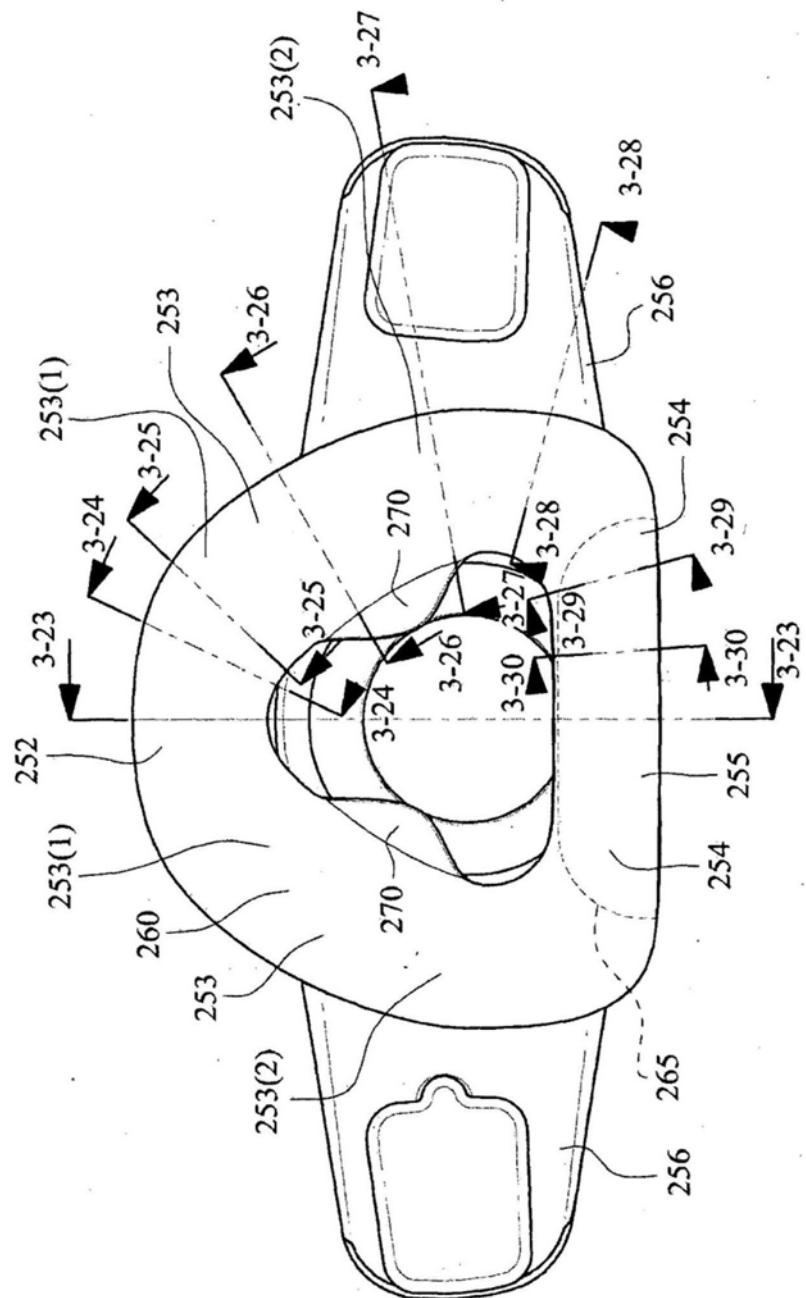


图3-22

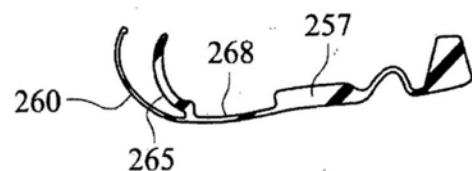
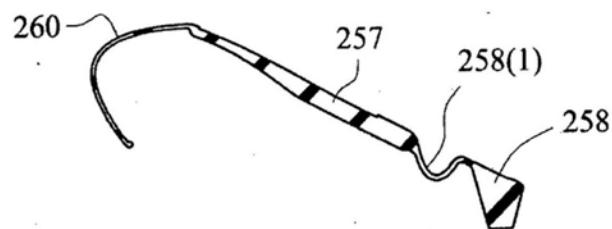


图3-23

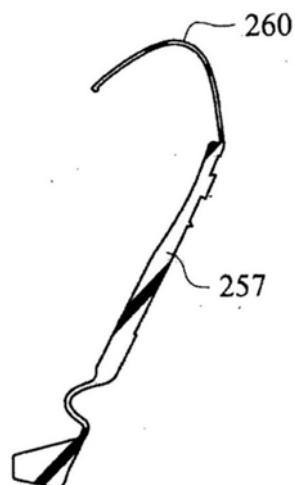


图3-24

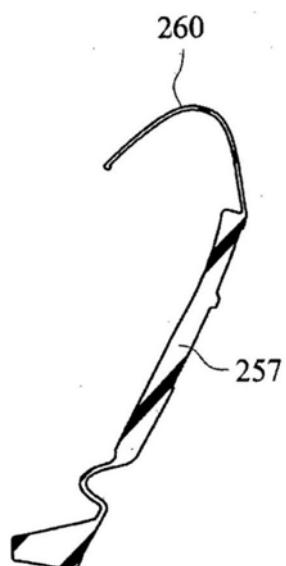


图3-25

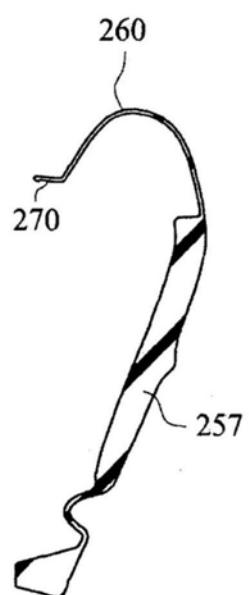


图3-26

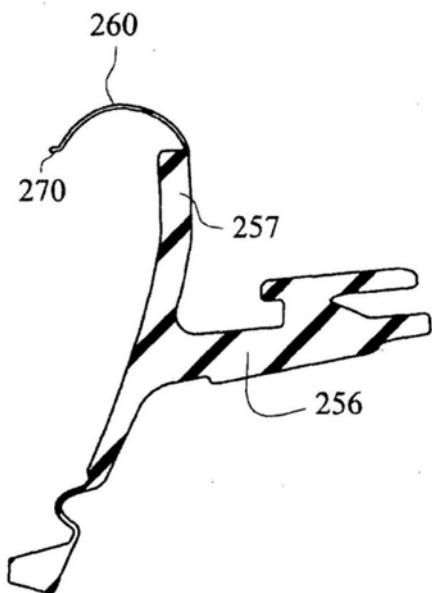


图3-27

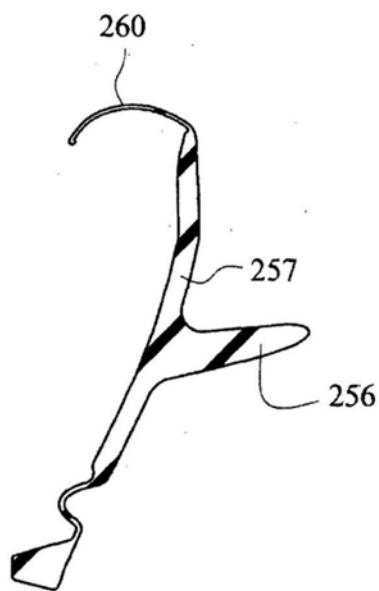


图3-28

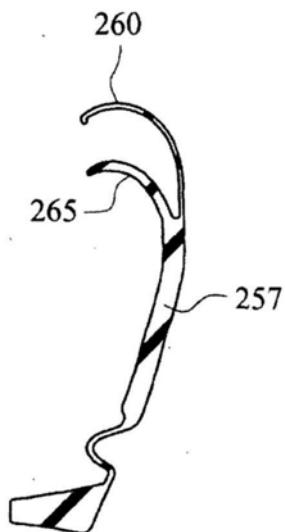


图3-29

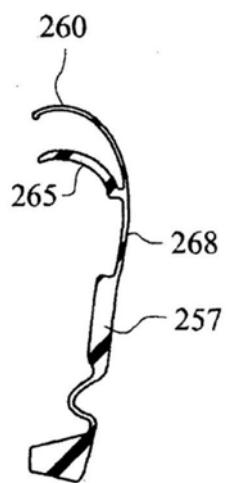


图3-30

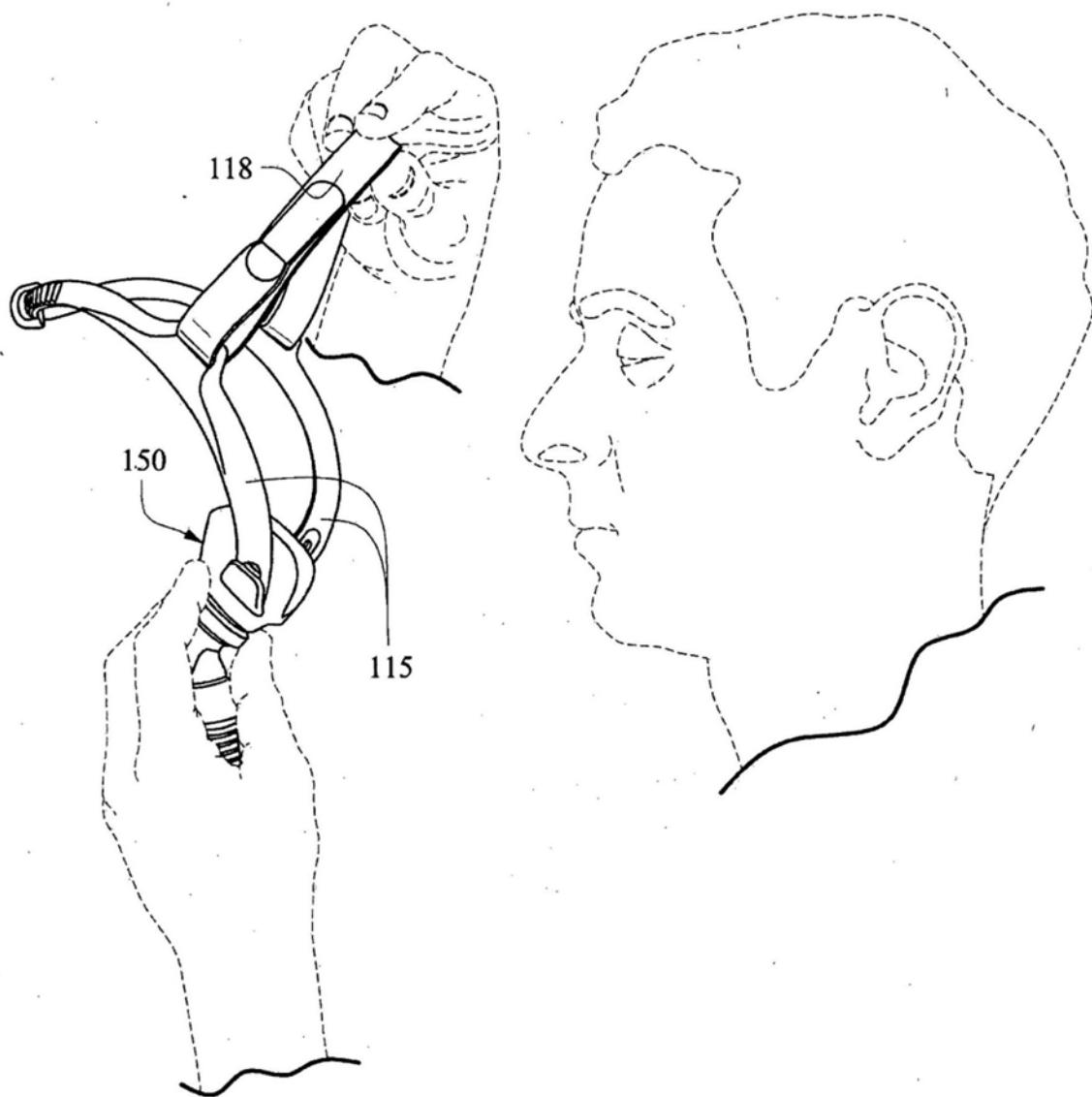


图3-31

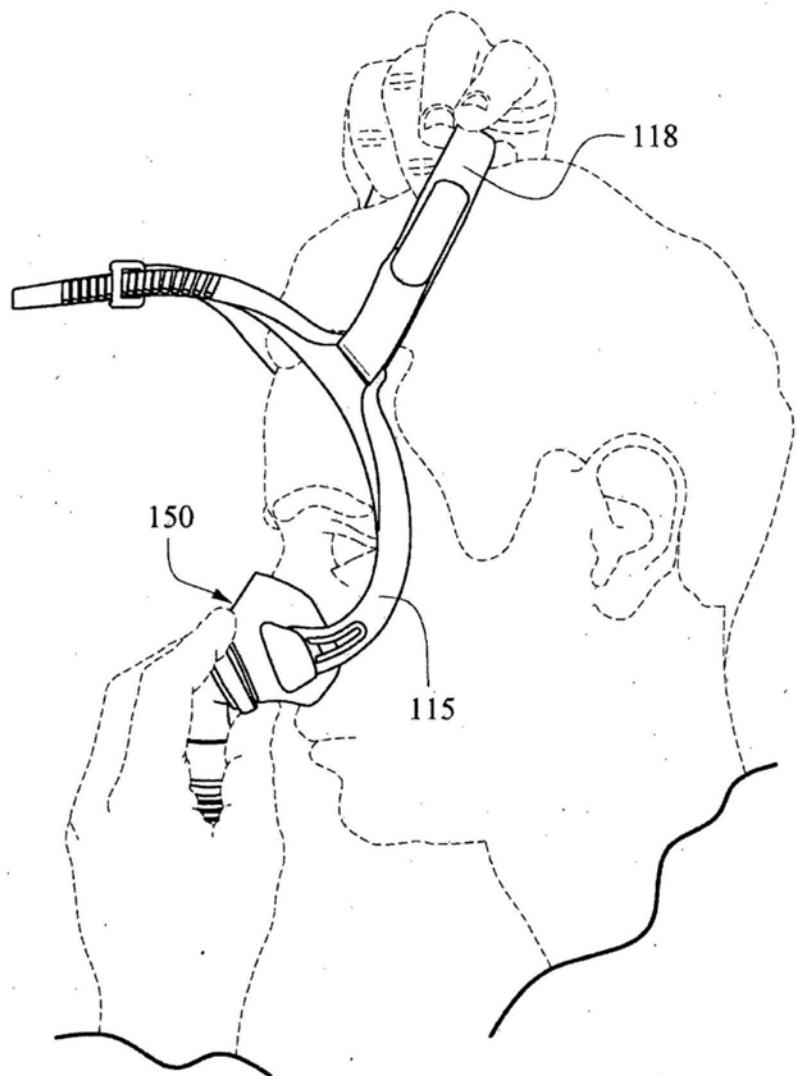


图3-32

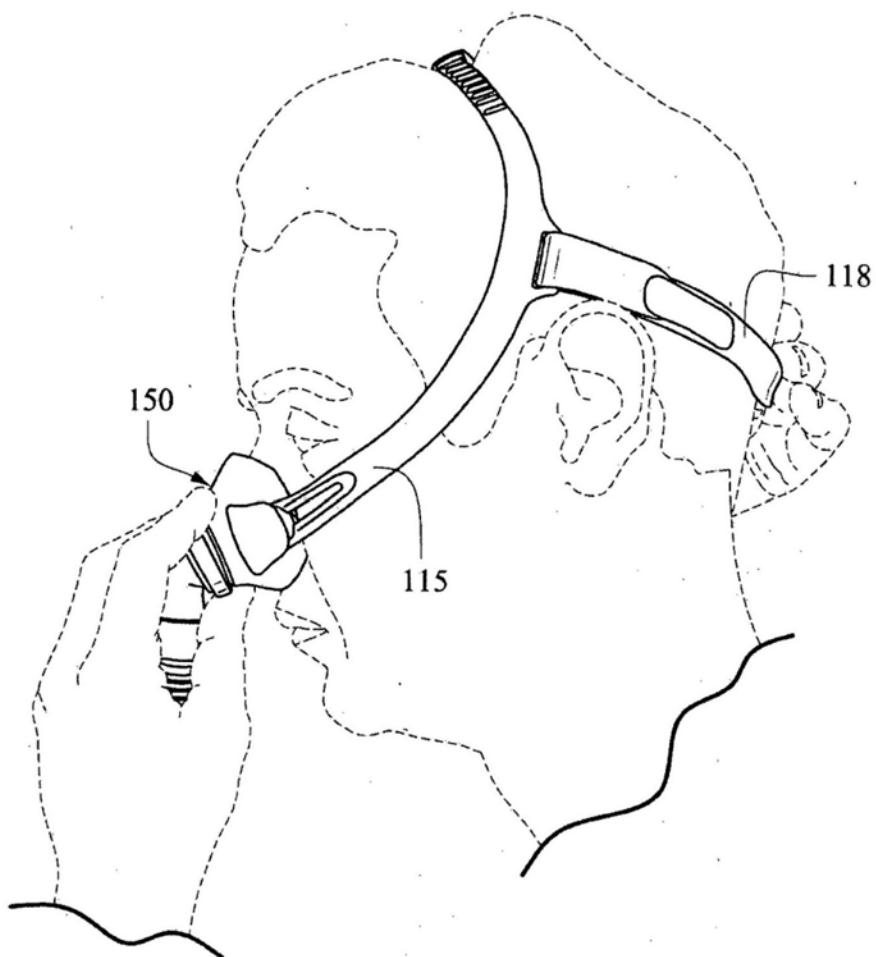


图3-33

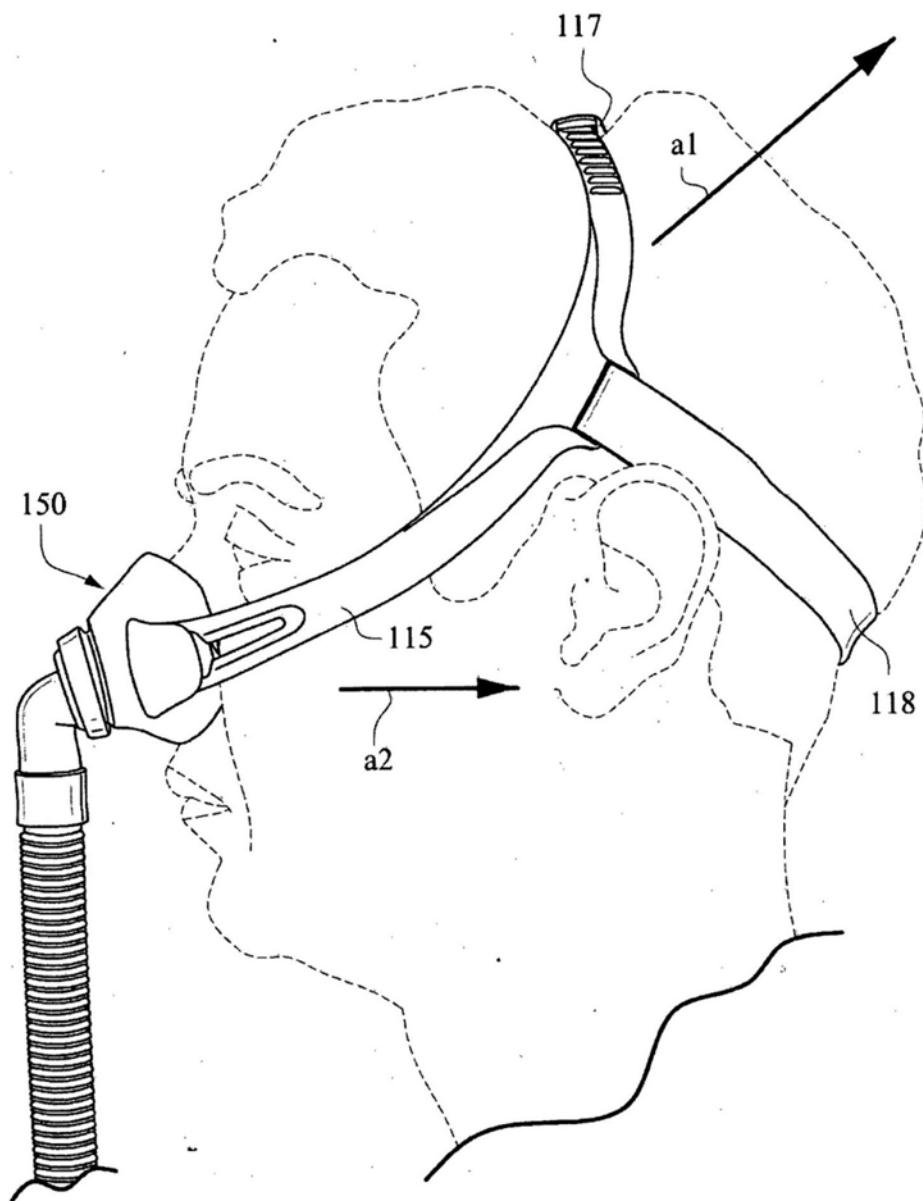


图3-34

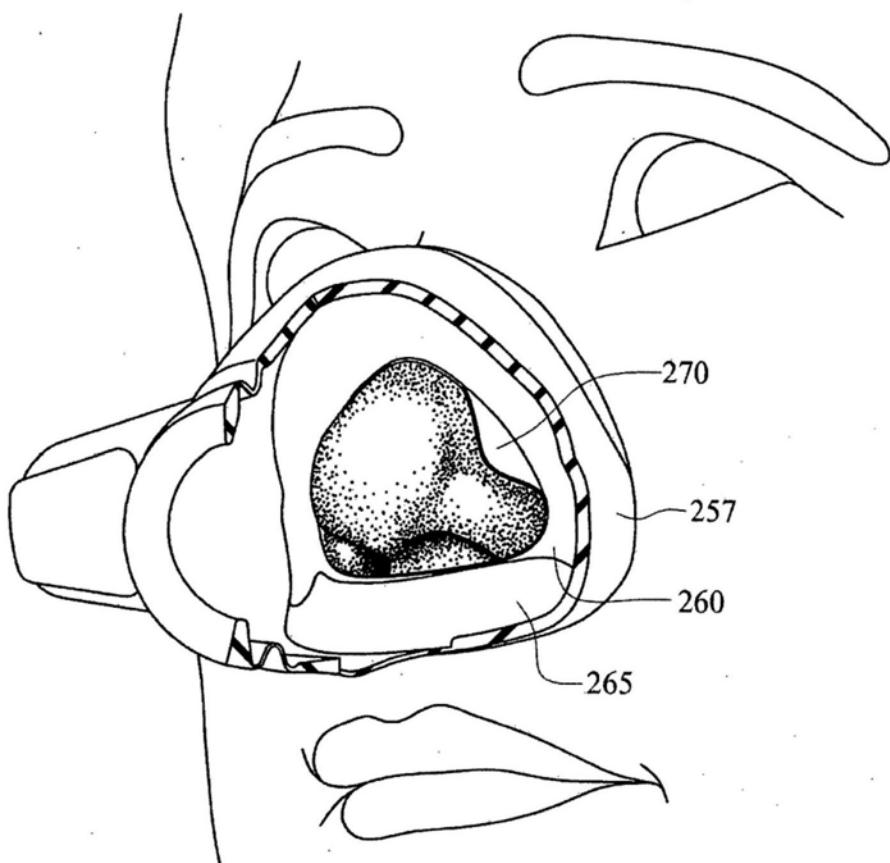


图3-35

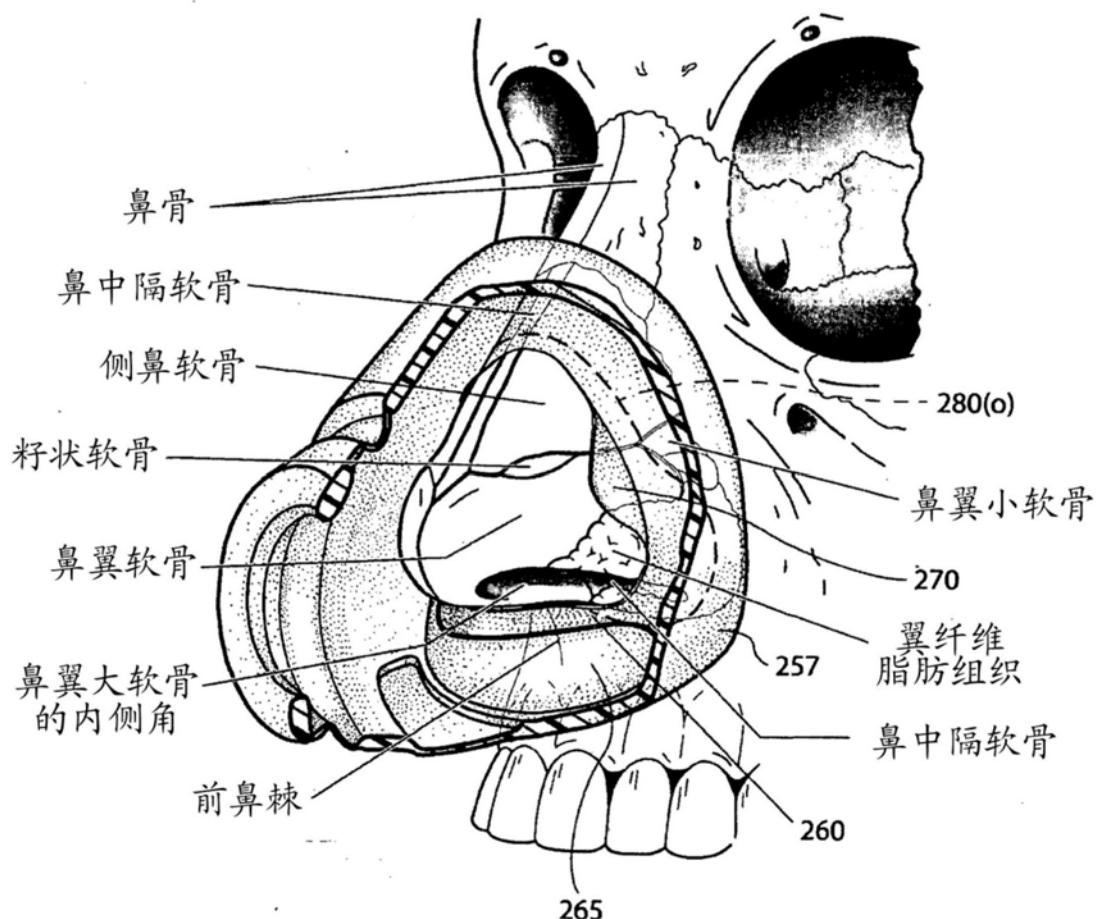


图3-36

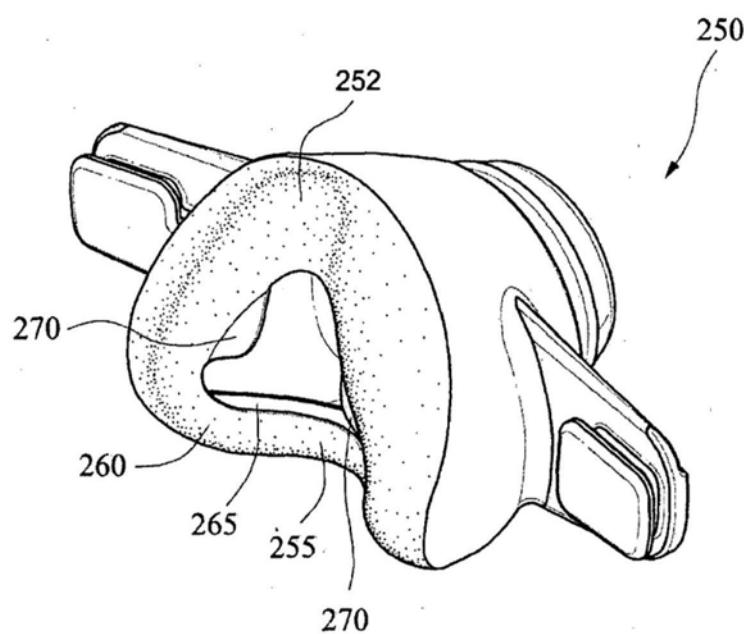


图3-37

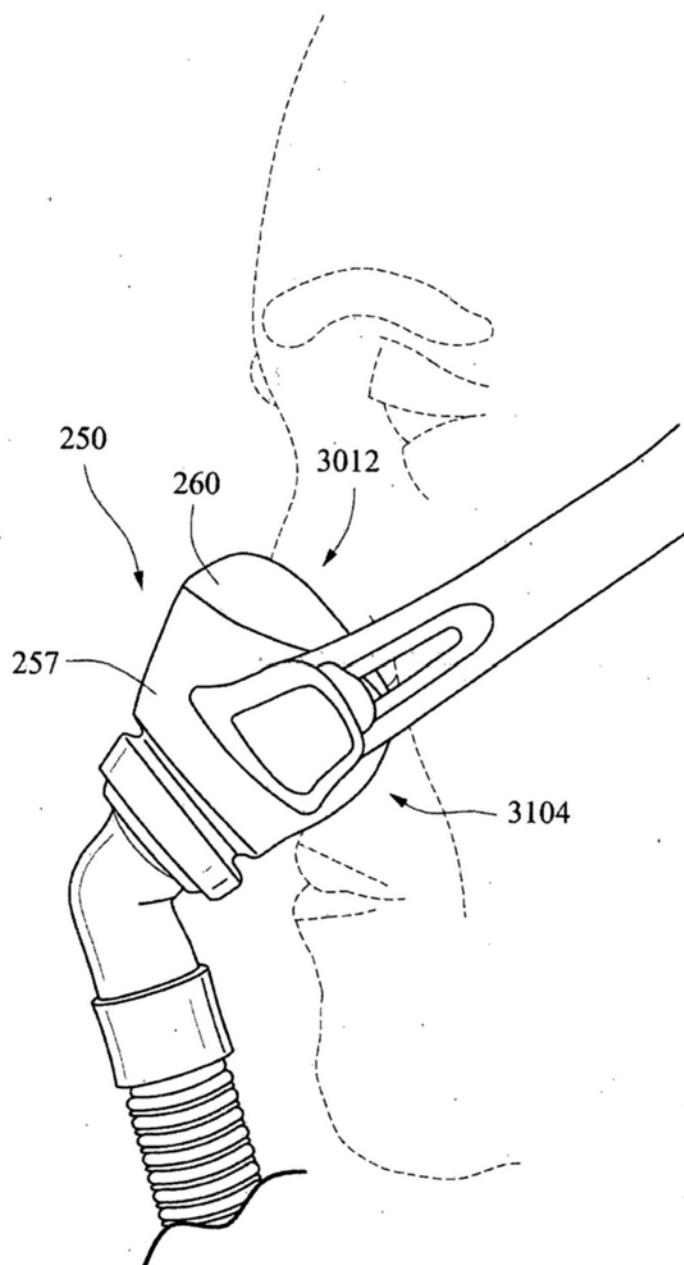


图3-38

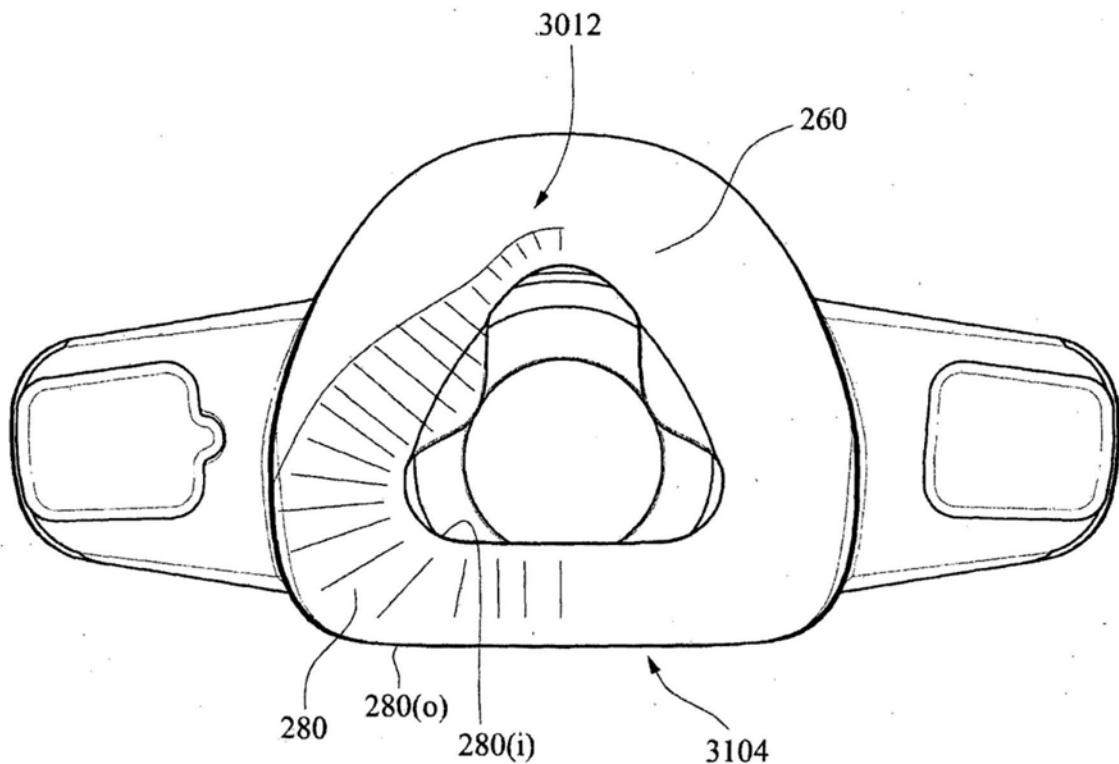


图3-39

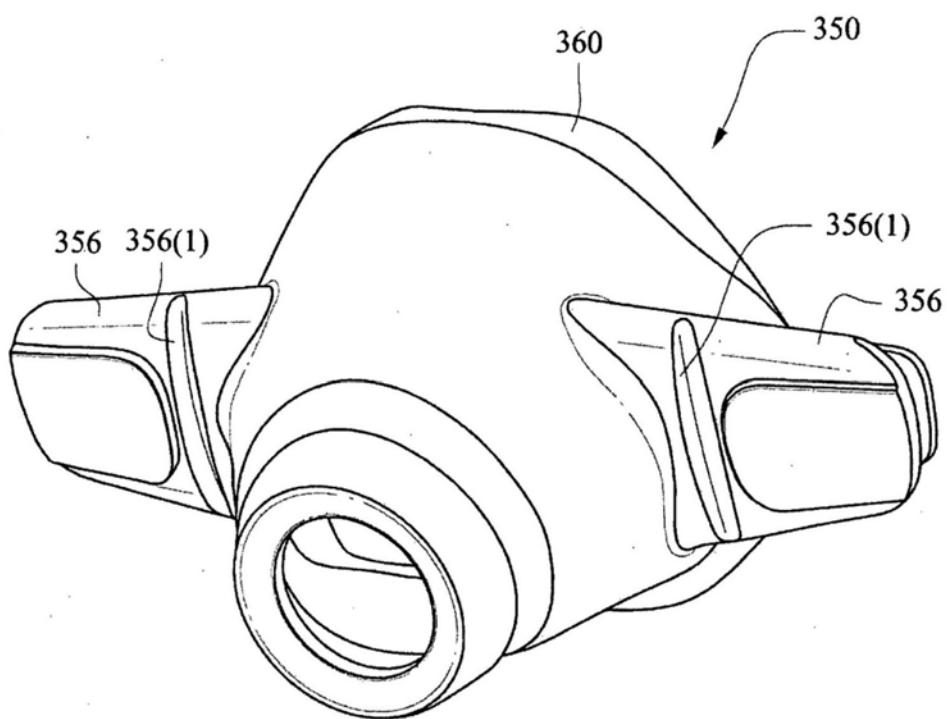


图3-40-1

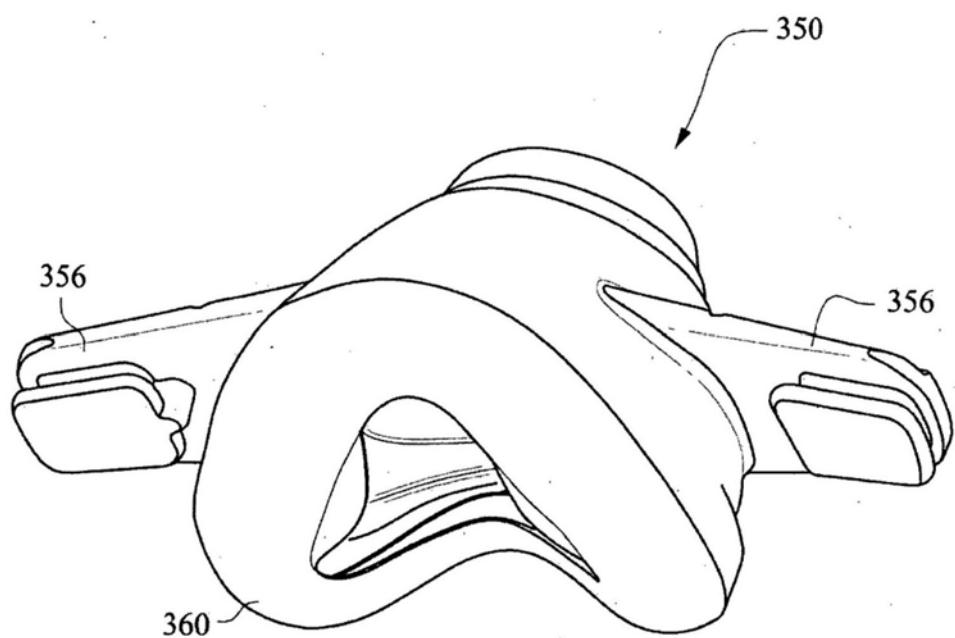


图3-40-2

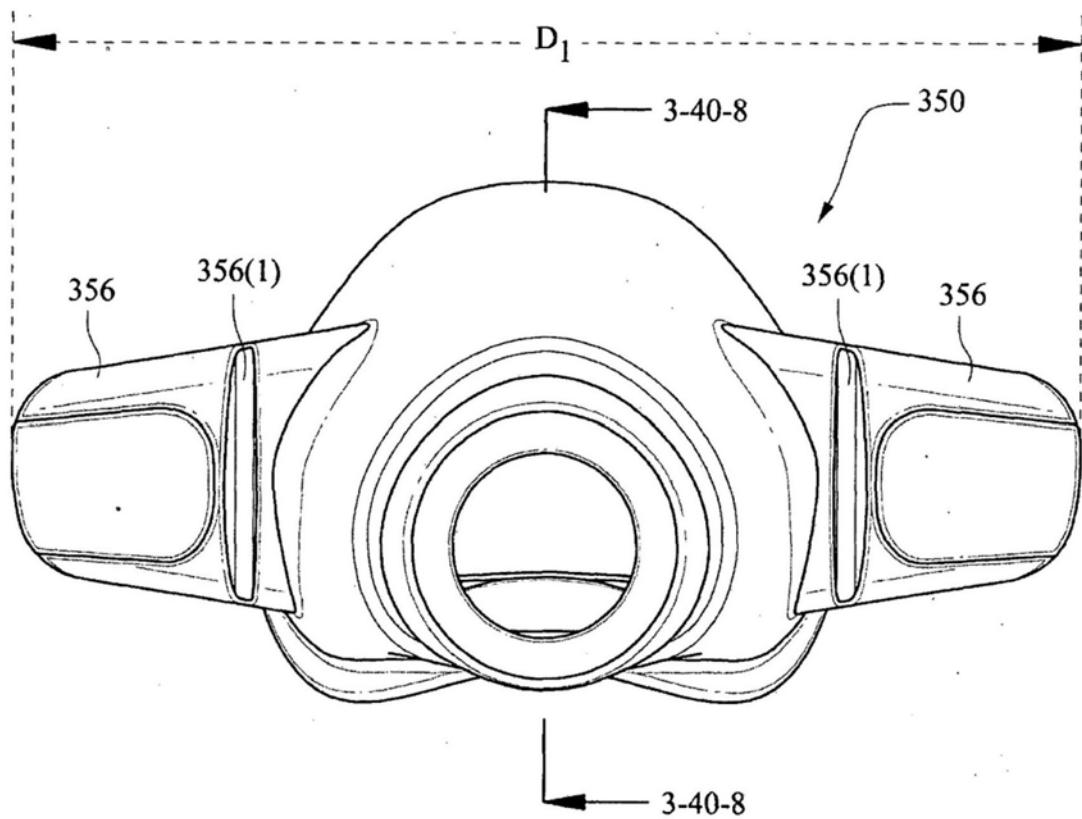


图3-40-3

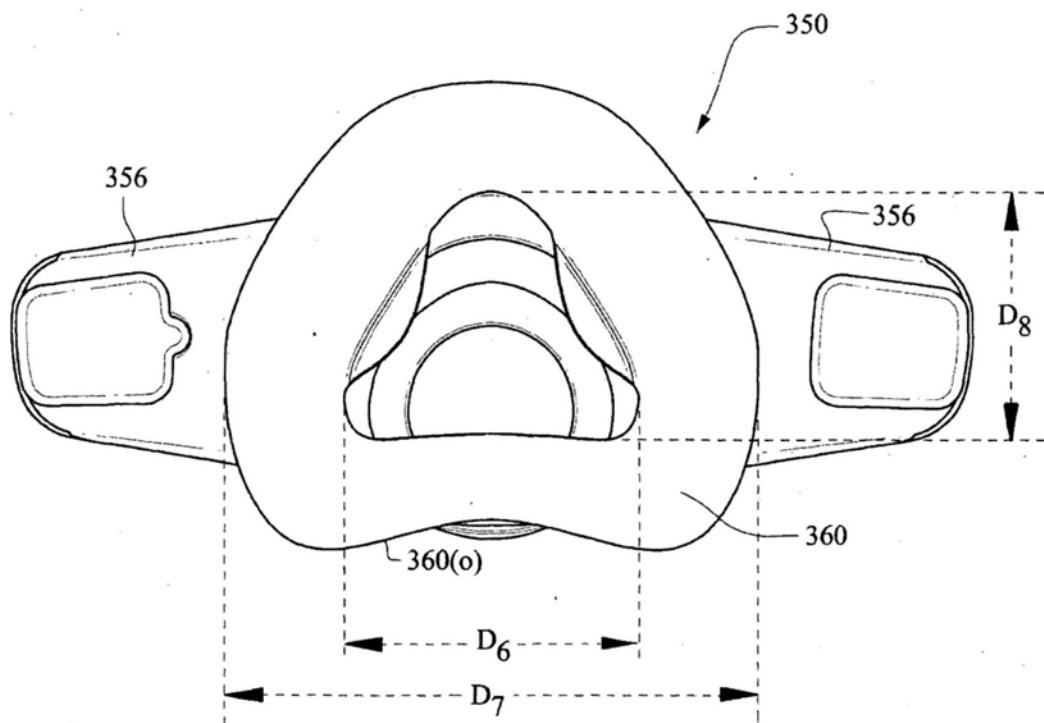


图3-40-4

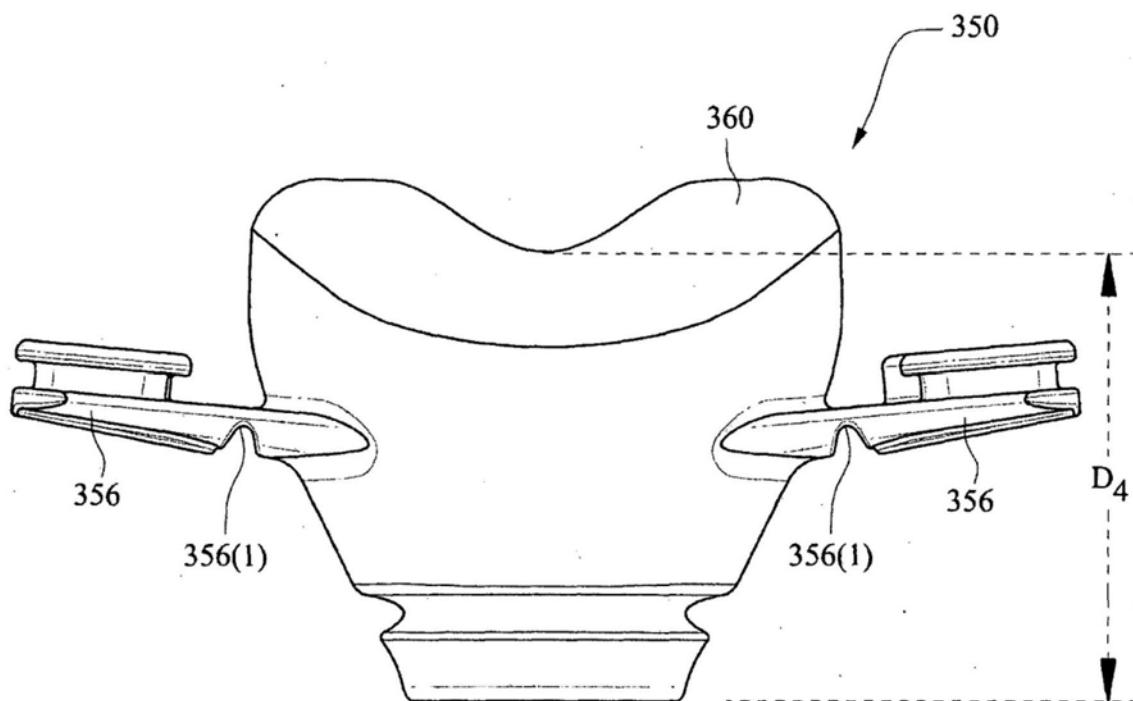


图3-40-5

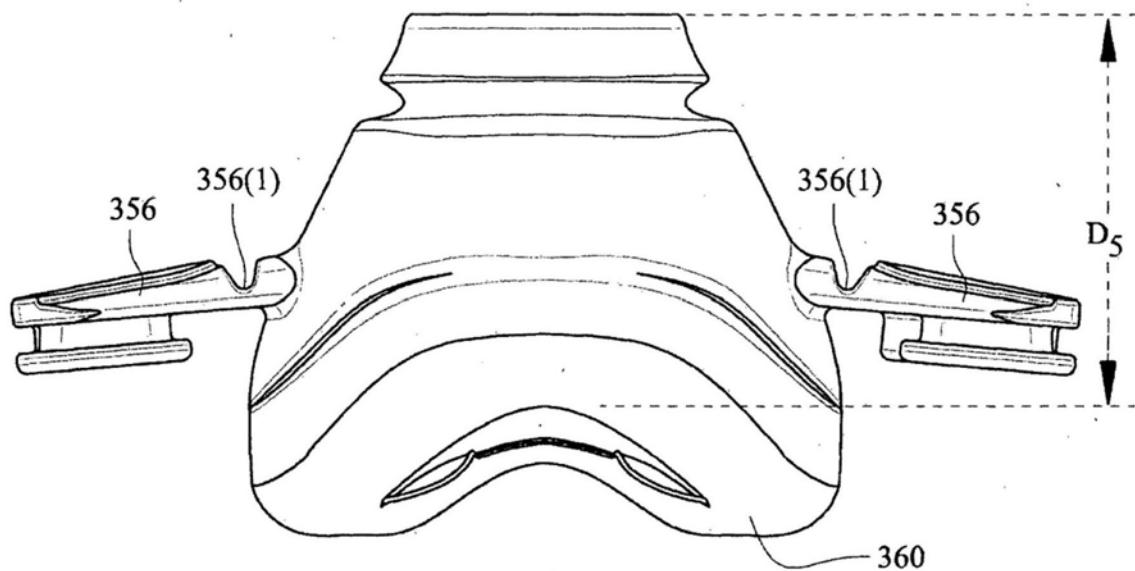


图3-40-6

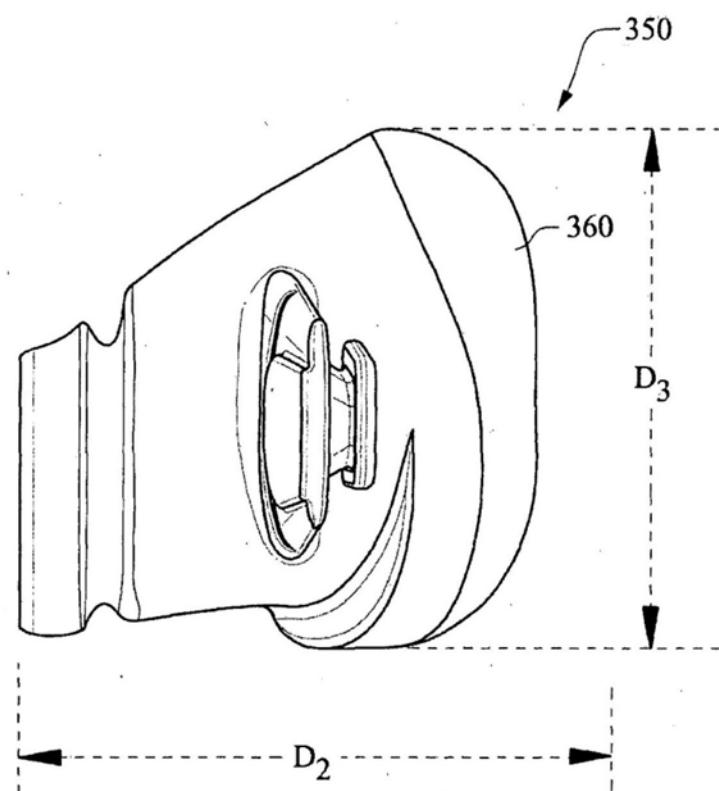


图3-40-7

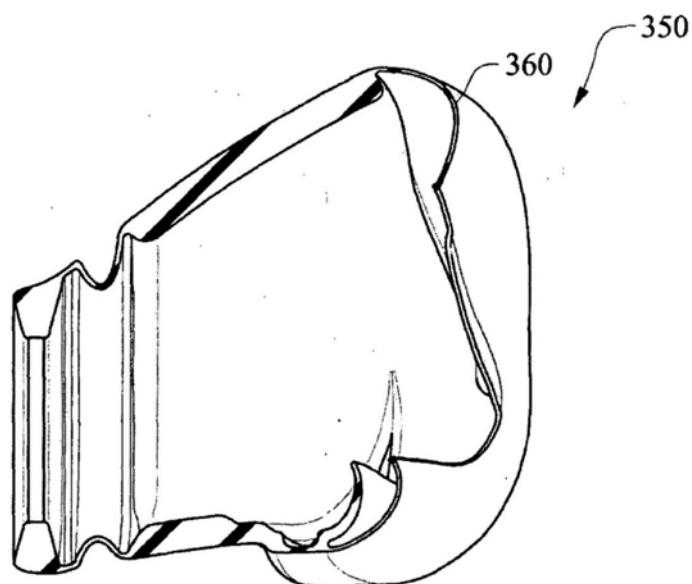


图3-40-8

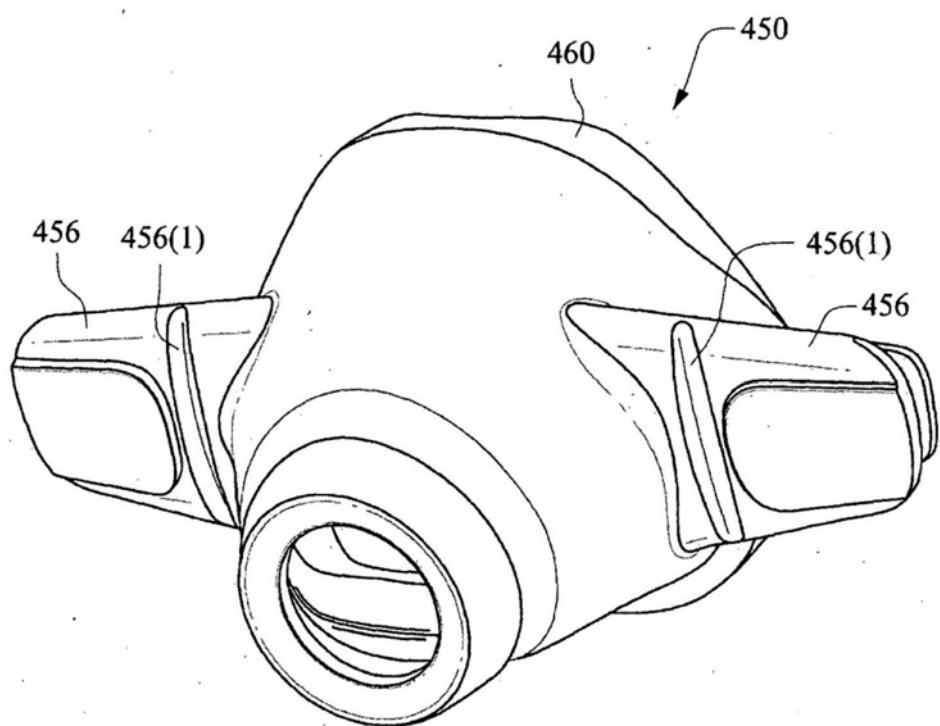


图3-41-1

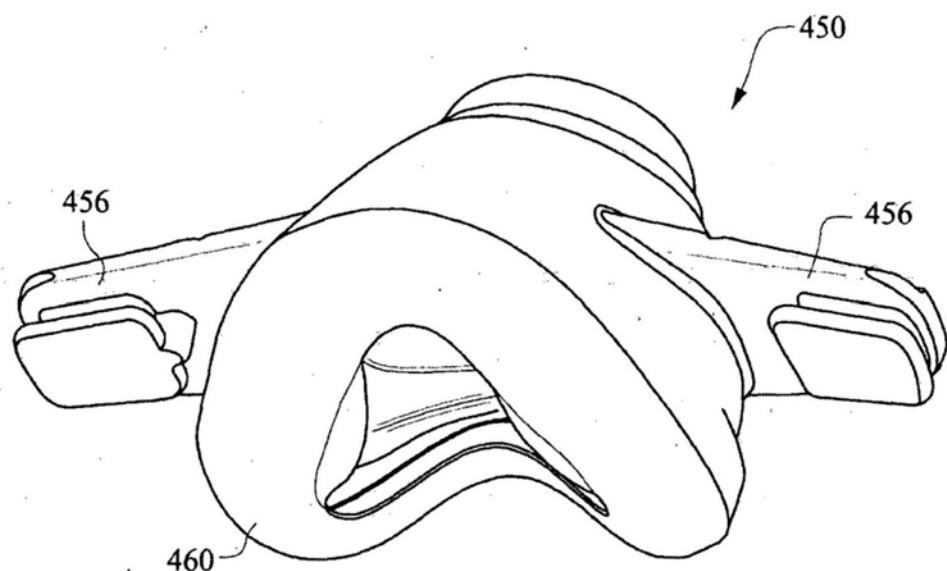


图3-41-2

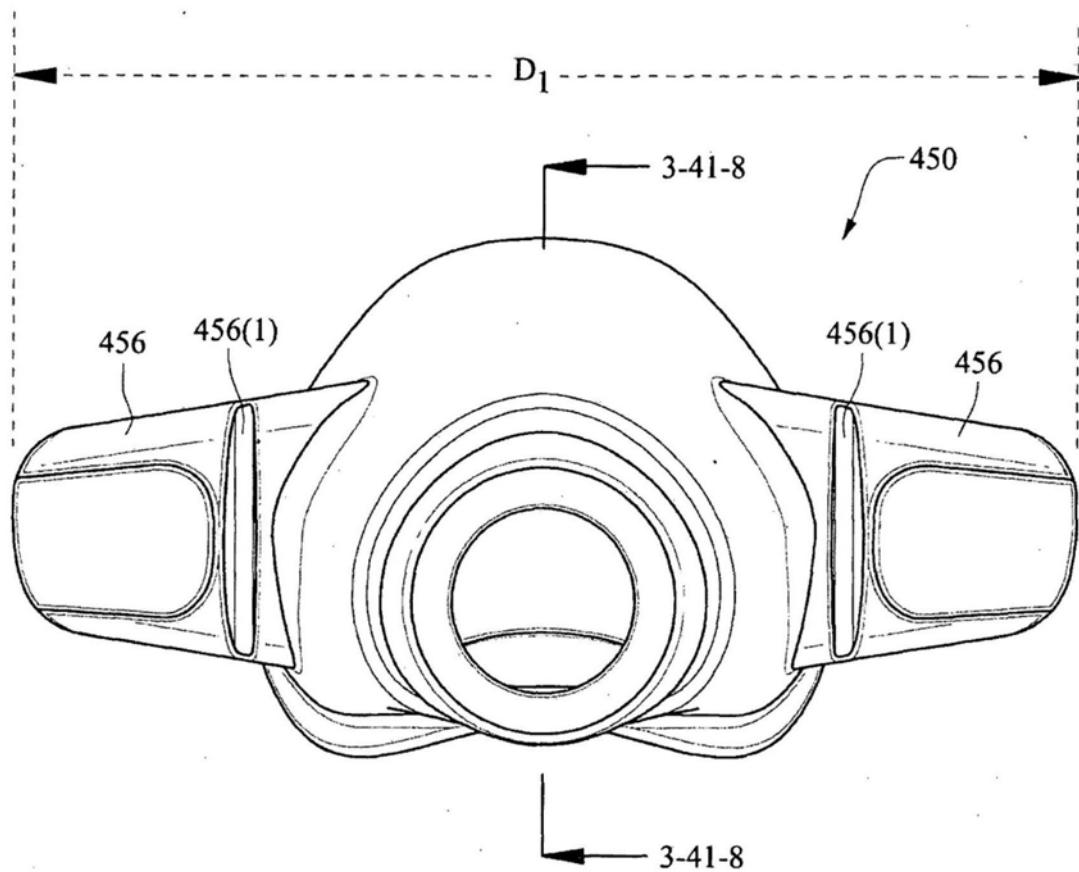


图3-41-3

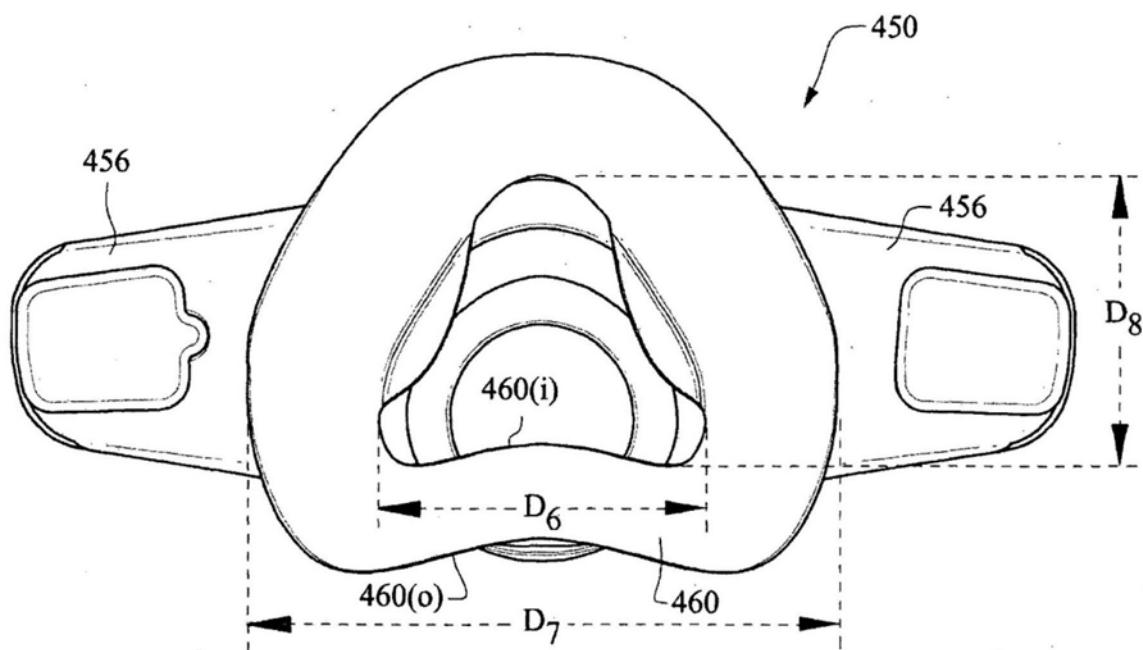


图3-41-4

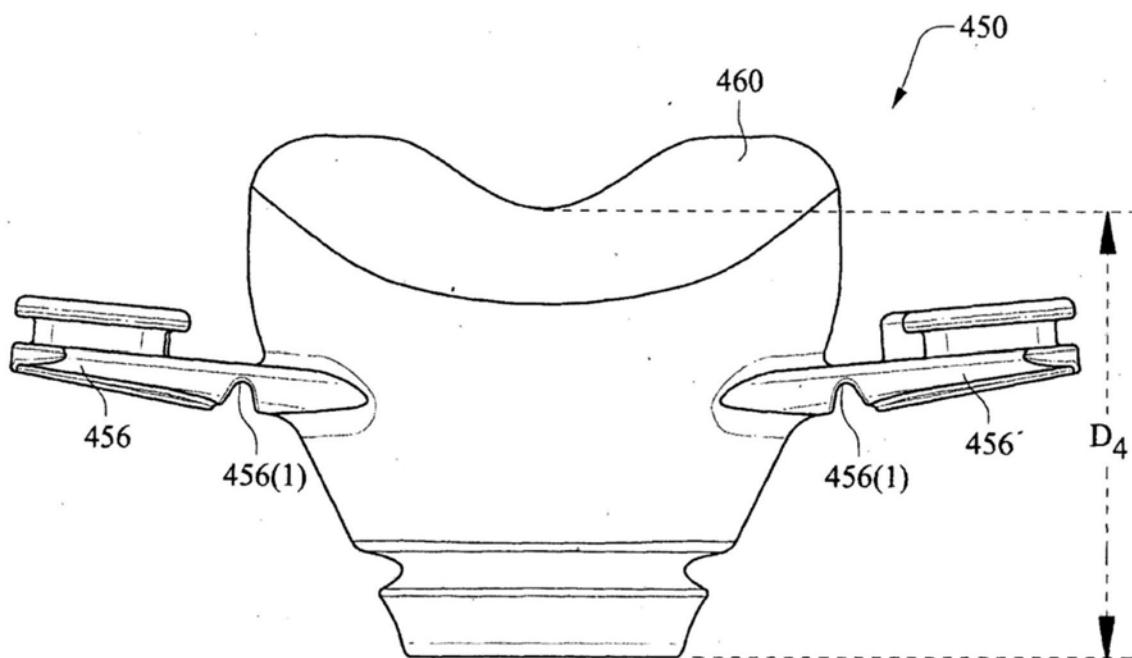


图3-41-5

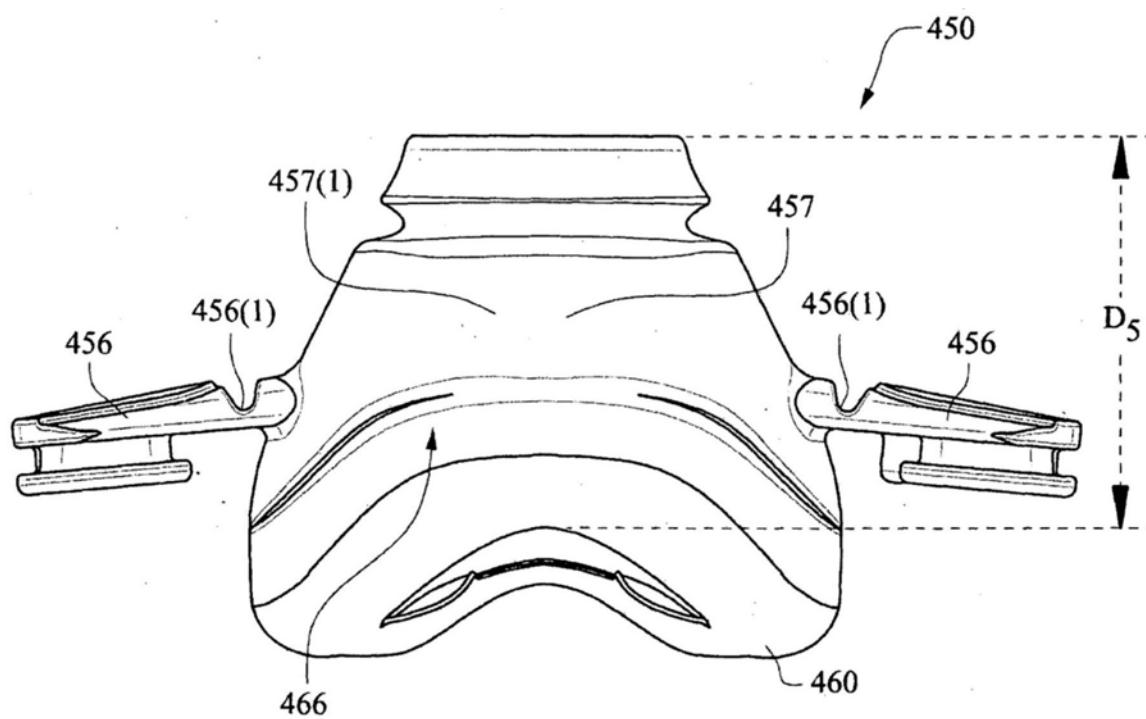


图3-41-6

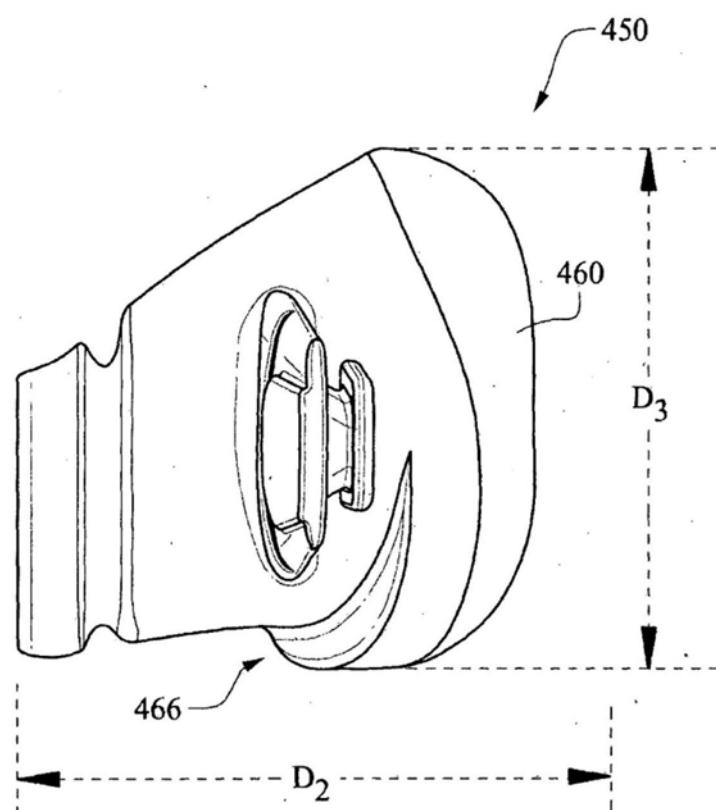


图3-41-7

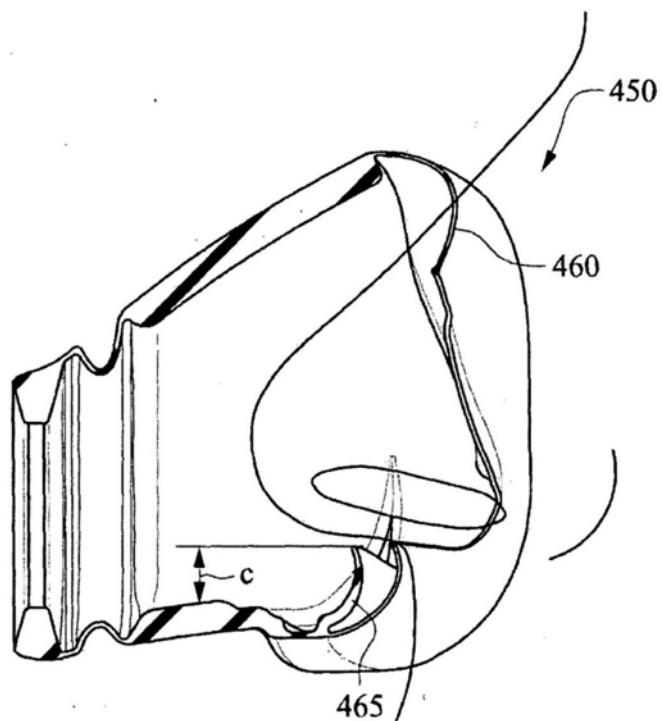


图3-41-8

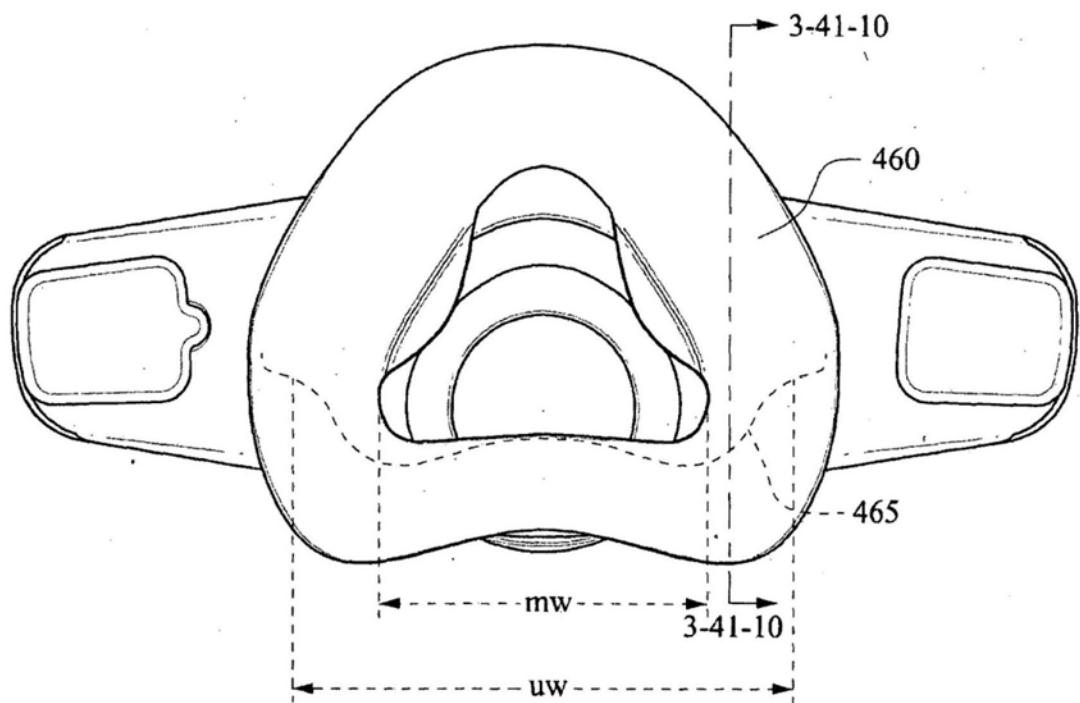


图3-41-9

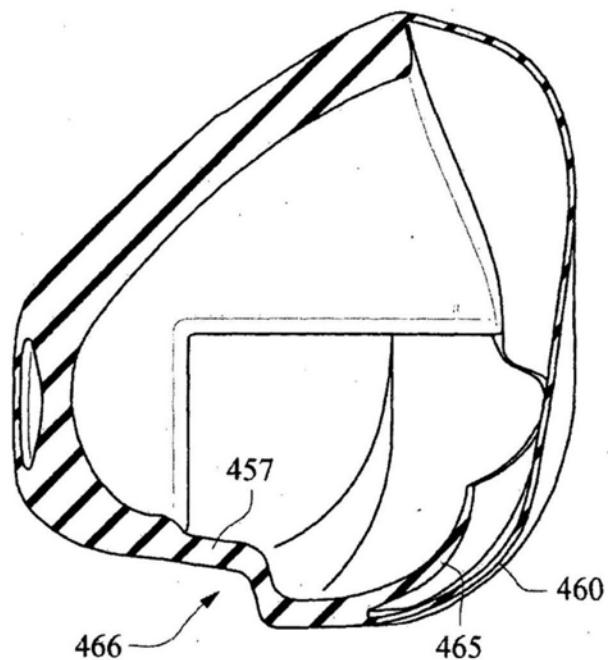


图3-41-10

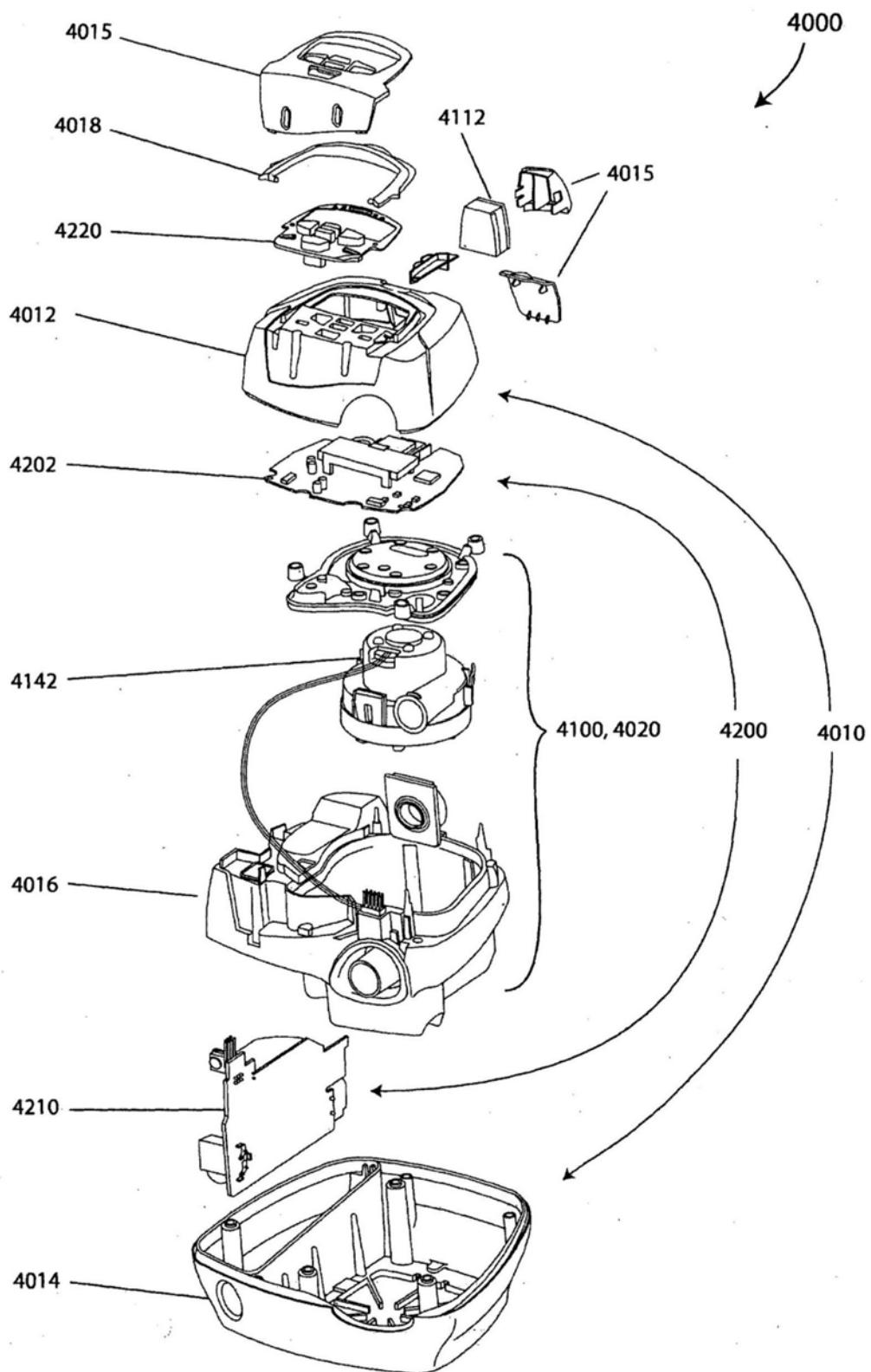


图4a