



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115581839 A

(43) 申请公布日 2023. 01. 10

(21) 申请号 202210314489.4

(22) 申请日 2016.03.24

(30) 优先权数据

62/138,009 2015.03.25 US

62/222,503 2015.09.23 US

(62) 分案原申请数据

201680028551.6 2016.03.24

(71) 申请人 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 马修·伊夫斯

鲁珀特·克里斯蒂安·沙伊纳

莱米·雅

杰勒德·迈克尔·鲁莫里

(74) 专利代理机构 北京市中伦律师事务所

11410

专利代理师 钟锦舜 张玫

(51) Int.Cl.

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/16 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

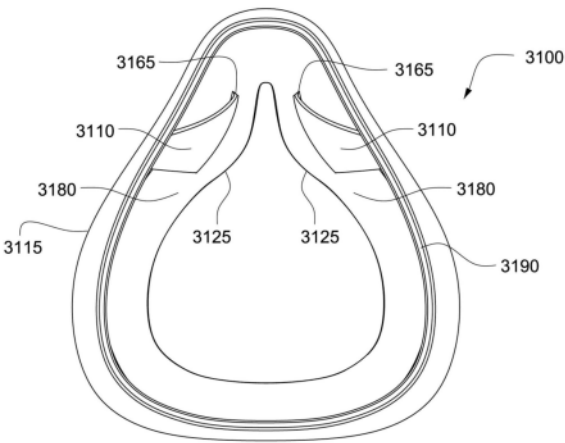
权利要求书4页 说明书45页 附图81页

(54) 发明名称

具有用于密封形成部分的防喷件的患者接口

(57) 摘要

本技术的一种形式包括一种密封结构,以针对使用者的面部围绕所述使用者的气道密封。所述密封结构包括朝向所述使用者的气道向内延伸的片或膜,并且包括结构,所述结构防止所述片或膜的内边界由于内部加压而向外喷出(例如,向后折叠在其自身上)。



1. 一种患者接口,其包括:

充气室,所述充气室可加压至超过环境气压至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口被设定尺寸并构造成在所述治疗压力下接收空气流以用于患者呼吸;

密封结构,所述密封结构被构造和布置成具有形状以与所述患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,以使得在所述治疗压力下所述空气流被输送到至少所述患者鼻孔的入口,所述密封被形成为防止空气在所述密封结构与所述患者面部的所述区域之间从所述充气室排出,所述密封结构被构造和布置成在使用中在整个所述患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

定位和稳定结构,所述定位和稳定结构用于在所述患者处于侧卧睡眠位置时以及在所述患者处于仰卧睡眠位置时将所述密封结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中,所述定位和稳定结构包括解耦特征件以解耦所述定位和稳定结构的前部和后部,以使得在使用中在所述患者处于仰卧睡眠位置中时,所述定位和稳定结构不会引起所述密封结构打破密封;以及

冲洗排气结构,所述冲洗排气结构被构造成在所述充气室内的压力相对于环境为正压时允许从所述充气室的内部至环境的连续排气流,所述排气结构被构造成使得排气流量具有足以帮助在患者吸气和患者呼气两者期间减少所述患者呼出的CO₂的再呼吸、同时维持使用中的所述充气室中的所述治疗压力的量值,

其中所述密封结构包括在使用中形成针对所述患者面部的所述密封的密封表面,

其中所述密封结构包括在所述密封结构的与所述密封表面相对的第一内表面区域与所述患者接口的第二内表面区域之间延伸的系带,以使得所述系带抵抗所述密封结构的变形以防止喷出。

2. 一种用于患者接口的组件,所述组件包括:

充气室,所述充气室可加压至超过环境气压至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口被设定尺寸并构造成在所述治疗压力下接收空气流以用于患者呼吸;以及

密封结构,所述密封结构被构造和布置成具有形状以与所述患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,以使得在所述治疗压力下所述空气流被输送到至少所述患者鼻孔的入口,所述密封被形成为防止空气在所述密封结构与所述患者面部的所述区域之间从所述充气室排出,所述密封结构被构造和布置成在使用中在整个所述患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

其中所述密封结构包括在使用中形成针对所述患者面部的所述密封的密封表面,

其中所述密封结构包括在所述密封结构的与所述密封表面相对的第一内表面区域与所述组件的第二内表面区域之间延伸的连接部分,以使得所述连接部分抵抗所述密封结构的变形以防止喷出。

3. 一种用于患者接口的密封结构,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输送到包括至少患者鼻孔的入口的所述患者的气道的入口,其中所述患者接口被构造成使用时在所述患者睡眠时在整个所述患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH₂O至约40cmH₂O范围内,以改善睡眠呼吸紊乱,所述密封结构包括:

密封表面,所述密封表面被构造成围绕所述患者气道的所述入口的周边形成密封;以及

环,所述环使所述密封结构从所述密封结构的外周边向内折叠以形成基本上管状的结构以使得所述环是连续的,所述环包括所述密封表面的一部分。

4.一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到包括至少患者鼻孔的入口的所述患者的气道的入口的患者接口,其中所述患者接口被构造成使用时在所述患者睡眠时在整个所述患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH₂O至约40cmH₂O范围内,以改善睡眠呼吸紊乱,所述患者接口包括:

密封结构,以针对所述患者的面部密封所述患者接口,所述密封结构包括:

密封表面,所述密封表面被构造成围绕所述患者气道的所述入口的周边形成密封;以及

环,所述环使所述密封结构从所述密封结构的外周边向内折叠以形成基本上管状的结构以使得所述环是连续的,所述环包括所述密封表面的一部分;

定位和稳定结构,以维持所述密封结构与所述患者的气道的入口周围的区域密封接触,同时在所述患者的气道的所述入口处维持治疗压力;

充气室,所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压;以及

气体冲洗排气口,所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的CO₂流到所述患者接口的外部,以使所述患者呼出的CO₂的再呼吸最小化。

5.一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到包括至少患者鼻孔的入口的所述患者的气道的入口的患者接口,其中所述患者接口被构造成使用时在所述患者睡眠时在整个所述患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH₂O至约40cmH₂O范围内,以改善睡眠呼吸紊乱,所述患者接口包括:

密封结构,以针对所述患者的面部密封所述患者接口,所述密封结构包括:

面部接触部分,所述面部接触部分适于围绕所述患者气道的所述入口的周边接触;以及

具有不中断的圆周的至少第一基本上圆柱形区域,其中所述圆柱形区域的一部分包括所述面部接触部分的一部分;

定位和稳定结构,以维持所述密封结构与所述患者的气道的入口周围的区域密封接触,同时在所述患者的气道的所述入口处维持治疗压力;

充气室,所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压;以及

气体冲洗排气口,所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的CO₂流到所述患者接口的外部,以使所述患者呼出的CO₂的再呼吸最小化。

6.一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到包括至少患者鼻孔的入口的所述患者的气道的入口的患者接口,其中所述患者接口被构造成使用时在所述患者睡眠时在整个所述患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH₂O至约40cmH₂O范围内,以改善睡眠呼吸紊乱,所述患者接口包括:

密封结构,所述密封结构包括折叠在其自身上以形成不中断的管状形状的材料,其中所述管状形状的圆周的仅一部分被构造成接触所述患者的面部;

定位和稳定结构,以维持所述密封结构与所述患者的气道的入口周围的区域密封接

触,同时在所述患者的气道的所述入口处维持治疗压力;

充气室,所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压;以及

气体冲洗排气口,所述气体冲洗排气口被构造成允许所述患者呼出的CO₂流到所述患者接口的外部,以使所述患者呼出的CO₂的再呼吸最小化,

其中所述不中断管状形状的内部适于与超过环境压力的压力处于流体连通。

7.一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到包括至少患者鼻孔的入口的所述患者的气道的入口的患者接口,其中所述患者接口被构造成使用时在所述患者睡眠时在整个所述患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH₂O至约40cmH₂O范围内,以改善睡眠呼吸紊乱,所述患者接口包括:

密封结构,以针对所述患者的面部密封所述患者接口,所述密封结构包括

第一面部接触部分,所述第一面部接触部分在所述密封结构的内边界处具有未连接边缘,

为管状结构的一部分的第二面部接触部分,所述第二面部接触部分具有不中断的圆周,以及

所述第一面部接触部分和所述第二面部接触部分各自形成连续膜的一部分,所述连续膜被构造成围绕所述患者的气道的所述入口的周边接触所述患者的面部;

定位和稳定结构,以维持所述密封结构与所述患者的气道的入口周围的区域密封接触,同时在所述患者的气道的所述入口处维持治疗压力;

充气室,所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压;以及

气体冲洗排气口,所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的CO₂流到所述患者接口的外部,以使所述患者呼出的CO₂的再呼吸最小化。

8.一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到包括至少患者鼻孔的入口的所述患者的气道的入口的患者接口,其中所述患者接口被构造成使用时在所述患者睡眠时在整个所述患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH₂O至约40cmH₂O范围内,以改善睡眠呼吸紊乱,所述患者接口包括:

密封结构,以针对所述患者的面部密封所述患者接口,所述密封结构包括

密封膜,以及

在第一端上附接至所述密封膜并且在第二端上附接至另一结构的片,以防止所述密封膜由于所述治疗压力而向外喷出;

定位和稳定结构,以维持所述密封结构与所述患者的气道的入口周围的区域密封接触,同时在所述患者的气道的所述入口处维持治疗压力;

充气室,所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压;以及

气体冲洗排气口,所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的CO₂流到所述患者接口的外部,以使所述患者呼出的CO₂的再呼吸最小化。

9.一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到包括至少患者鼻孔的入口的所述患者的气道的入口的患者接口,其中所述患者接口被构造成使用时在所述患者睡眠时在整个所述患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH₂O至约40cmH₂O范围内,以改善睡眠呼吸紊乱,所述患者接口包括:

密封结构,以针对所述患者的面部密封所述患者接口,所述密封结构包括

密封膜,所述密封膜适于围绕所述患者的气道的所述入口的周边接触所述患者的面部;以及

圆柱形区域,所述圆柱形区域位于所述密封膜下面并附接至所述密封膜,所述圆柱形区域具有不中断的圆周;

定位和稳定结构,以维持所述密封结构与所述患者的气道的入口周围的区域密封接触,同时在所述患者的气道的所述入口处维持治疗压力;

充气室,所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压;以及

气体冲洗排气口,所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的 CO_2 流到所述患者接口的外部,以使所述患者呼出的 CO_2 的再呼吸最小化。

10. 一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到包括至少患者鼻孔的入口的所述患者的气道的入口的患者接口,其中所述患者接口被构造成使用时在所述患者睡眠时在整个所述患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约 $3\text{cmH}_2\text{O}$ 至约 $40\text{cmH}_2\text{O}$ 范围内,以改善睡眠呼吸紊乱,所述患者接口包括:

密封结构,以针对所述患者的面部密封所述患者接口,所述密封结构包括

密封膜,所述密封膜包括

内表面,以及

外表面,所述外表面适于围绕所述患者的气道的所述入口的周边接触所述患者的面部,以及

肋,所述肋位于所述内表面下面并附接至所述内表面,以使得所述肋在压力被施加至所述内表面时抵抗所述密封膜的变形;

定位和稳定结构,以维持所述密封结构与所述患者的气道的入口周围的区域密封接触,同时在所述患者的气道的所述入口处维持治疗压力;

充气室,所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压;以及

气体冲洗排气口,所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的 CO_2 流到所述患者接口的外部,以使所述患者呼出的 CO_2 的再呼吸最小化。

具有用于密封形成部分的防喷件的患者接口

[0001] 本申请为申请号201680028551.6、申请日为2016年3月24日、发明名称为“具有用于密封形成部分的防喷件的患者接口”的发明专利申请的分案申请。发明专利申请201680028551.6为PCT国际申请 PCT/AU2016/050228的进入中国国家阶段的申请。

[0002] 1相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2015年3月25日提交的美国临时专利申请号62/138,009和2015年9月23日提交的美国临时专利申请号62/222,503的权益,所述专利申请各自的全部内容以引用的方式并入本文。

2背景技术

[0004] 2.1技术领域

[0005] 本技术涉及与呼吸相关的障碍的检测、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。

[0006] 2.2相关技术描述

[0007] 2.2.1 人类呼吸系统及其障碍

[0008] 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。

[0009] 气道包括一系列支气管,当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,从而允许氧气从吸入空气进入静脉血并在相反方向上排出二氧化碳。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。

[0010] 一系列呼吸障碍存在。某些障碍可以通过特定事件来表征,例如呼吸中止、呼吸不足和呼吸过度。

[0011] 呼吸障碍的实例包括阻塞性睡眠呼吸中止症 (OSA)、潮式呼吸 (CSR)、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) 和胸壁疾病。

[0012] 阻塞性睡眠呼吸中止症 (OSA, Obstructive Sleep Apnea) 是一种形式的睡眠呼吸障碍 (SDB, Sleep Disordered Breathing), 其特征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。这经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)。

[0013] 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 (Sullivan)。

[0014] 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CO₂来满足患者的需要。呼吸衰竭可包括一些或所有以下障碍。

[0015] 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。

[0016] 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。

[0017] 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。

[0018] 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。

[0019] 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。

[0020] 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。

[0021] 2.2.2 治疗

[0022] 已经使用了诸如持续气道正压换气(CPAP)治疗、非侵入式换气(NIV)和侵入式换气(IV)的各种疗法来治疗一种或多种上述呼吸障碍。

[0023] 持续气道正压换气(CPAP, Continuous Positive Airway Pressure)治疗已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸中止症(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治疗的OSA的治疗可以是自愿的,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。

[0024] 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和胸壁疾病形式。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0025] 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。

[0026] 2.2.3 治疗系统

[0027] 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。

[0028] 治疗系统可以包括呼吸压力治疗装置(RPT装置)、空气回路、湿化器、患者接口和数据管理。

[0029] 另一种形式的治疗系统是下颌再定位装置。

[0030] 2.2.3.1 患者接口

[0031] 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10cmH₂O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10cmH₂O的正压的气体输送到向气道的密封。

[0032] 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构造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。

[0033] 某些面罩可能在临床上不利于本技术,例如在它们阻断经由鼻子的气流并且仅允许它经过嘴部。

[0034] 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。

[0035] 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。

[0036] 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。

[0037] 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。Wrongly尺寸的面罩可以引起服从度降低、舒适性减小和不利的患者结果。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从性降低。如果在睡眠期间佩戴面罩,则更是如此。

[0038] 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。

[0039] 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。

[0040] 基于这些原因,用于在睡眠期间输送CPAP的患者接口形成了不同的领域。

[0041] 2.2.3.1.1 密封形成部分

[0042] 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构造可以直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0043] 根据密封形成部分在使用时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第一子部分以在左鼻孔周围形成密封;以及第二子部分以在右鼻孔周围形成密封。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括在使用时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时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时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。

[0044] 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。

[0045] 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。

[0046] 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垫,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。

[0047] 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,则其可能在使用时起皱或弯曲,导致泄漏。

[0048] 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。

[0049] 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。

[0050] 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。

[0051] 一种形式的鼻枕在可在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。

[0052] 瑞思迈有限公司 (ResMed Limited) 已经制造了包括鼻枕的以下产品: SWIFT™ 鼻枕面罩、SWIFT™ II 鼻枕面罩、SWIFT™ LT 鼻枕面罩、SWIFT™ FX 鼻枕面罩和 SWIFT™ LIBERTY™ 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™ 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™ 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™ 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™ FX 鼻枕的其它方面)。

[0053] 2.2.3.1.2 定位和稳定

[0054] 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。

[0055] 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。

[0056] 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。

[0057] 2.2.3.2 呼吸压力治疗 (RPT) 装置

[0058] 呼吸压力治疗 (RPT) 装置可以用于递送上述许多疗法中的一种或多种,如通过产生用于递送至气道入口的空气流。空气流可以被加压。RPT 装置的实例包括 CPAP 装置和呼吸机。

[0059] 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。

[0060] 某些 RPT 设备的特殊要求的实例是噪声。

[0061] 现有 RPT 装置的噪声输出级别表 (仅为一样本,在 CPAP 模式下使用 ISO3744 中规定的测试方法在 10 cmH₂O 下测量)。

[0062]	RPT 装置名称	A 加权的声压级 dB (A)	年 (约)
	C 系列 Tango™	31.9	2007
	装有湿化器的 C 系列 Tango™	33.1	2007

[0063]	S8 Escape™ II	30.5	2005
	装有 H4i™ 湿化器的 S8 Escape™	31.1	2005
	S9 AutoSet™	26.5	2010
	装有 H5i 湿化器的 S9 AutoSet™	28.6	2010

[0064] 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™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。

[0065] 瑞思迈Elisée™150呼吸机和瑞思迈VS III™呼吸机可为适合成人或儿科患者的侵入性和非侵入性依赖性换气提供支持,用于治疗多种疾病。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,并且被构造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所述的患者接口。

[0066] 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。

[0067] 2.2.3.3湿化器

[0068] 输送没有加湿的空气流可能导致气道干燥。使用具有RPT装置和患者接口的湿化器会产生加湿气体,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。

[0069] 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湿化器的专门要求。

[0070] 在需要时医用湿化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湿化器可以很小。医用湿化器可以被构造为仅加湿和/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,医用湿化器可具有比工业湿化器更严格的安全限制。

[0071] 虽然许多医用湿化器是已知的,但它们可具有一个或多个缺点。一些医用湿化器可提供不充分的加湿,一些会难以或不便由患者使用。

[0072] 2.2.3.4数据管理

[0073] 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“服从”的数据,例如患者已根据某些“服从规则”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。为了确定患者的服从性,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服从规则相比较。一旦健康护理提供者已确定患者已根据服从标准使用其RPT装置,健康护理提供者就可以告知患者服从的第三部分。

[0074] 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。

[0075] 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。

[0076] 2.2.3.5下颌复位

[0077] 下颌复位装置(MRD)或下颌前移装置(MAD)是睡眠呼吸中止症和打鼾的治疗选择

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,其在睡眠期间将下颚(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颚的振动。

[0078] 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。

[0079] 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颚的前伸程度。牙医可以确定下颌骨的前伸程度,其将确定连接杆的长度。

[0080] 一些MRD被构造成相对于上颌骨向前推动下颌骨,而其它MAD(例如瑞思迈Narval CCTMMRD)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,它被构造用来最小化或防止一个或多个齿的任何运动。

[0081] 2.2.3.6排气口技术

[0082] 一些形式的患者接口系统可以包括排气口以允许冲洗呼出的二氧化碳。排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。

[0083] 排气口可以包括孔口,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。其它可能会在使用时被阻塞,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。

[0084] 瑞思迈有限公司已经开发了许多改进的面罩换气技术。参阅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。

[0085] 现有面罩的噪声表(ISO17510-2:2007,1m处10cmH₂O的压力)

[0086]

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

[0087]

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

[0088] (*仅为一样本,在CPAP模式下使用ISO3744中规定的测试方法在10cmH₂O下测量)。

[0089] 各种对象的声压值如下所示

[0090]

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	ISO 3744, 在 1 米距离处
会话语音	60	距离 1 米
一般家庭	50	
安静的图书馆	40	
夜间安静的卧室	30	
电视演播室背景	20	

[0091] 2.2.4 诊断和监测系统

[0092] 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。

[0093] 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。

3发明内容

[0094] 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。

[0095] 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。

[0096] 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。

[0097] 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。

[0098] 本技术的一个方面涉及一种患者接口,所述患者接口包括:充气室,所述充气室可加压至超过环境气压至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口被设定尺寸并构造成在所述治疗压力下接收空气流以用于患者呼吸;密封结构,所述密封结构被构造和布置成具有形状以与所述患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,以使得在所述治疗压力下所述空气流被输送到至少所述患者鼻孔的入口,所述密封被形成以防止空气在所述密封结构与所述患者面部的所述区域之间从所述充气室排出,所述密封结构被构造和布置成在使用中在整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;定位和稳定结构,所述定位和稳定结构用于在所述患者处于侧卧睡眠位置时和在所述患者处于仰卧睡眠位置时将所述密封结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中,所述定位和稳定结构包括低轮廓侧部和低轮廓后部;以及冲洗排气结构,所述冲洗排气结构被构造在所述充气室内的压力相对于环境为正压时允许从所述充气室的内部至环境的连续排气流,所述排气结构被构造使得所述排气流量具有足以帮助在患者吸气和患者呼气两者期间减少所述患者呼出的CO₂的再呼吸、同时维持使用中的所述充气室中的所述治疗压力的量值,其中所述密封结构包括在使用中形成针对所述患者面部的所述密封的密封表面,其中所述密封结构包括在所述密封结构的与所述密封表面相对的第一内表面区域与所述患者接口的第二内表面区域之间延伸的系带,以使得所述系带抵抗所述密封结构的变形。

[0099] 在实例中,(a)所述密封结构可以包括所述第二内表面区域,所述第二内表面区域与所述第一内表面区域间隔开,(b)所述充气室可以包括所述第二内表面区域,所述第二内表面区域与所述第一内表面区域间隔开,(c)所述系带和所述密封结构可以包括由均质材料形成的整体结构,(d)所述均质材料可以是硅酮橡胶,(e)所述硅酮橡胶可以是液体硅酮橡胶或压缩模制硅酮橡胶,(f)所述密封结构可以包括在边缘区域处的密封片,所述密封片被成形和定位成在使用中至少针对患者鼻部的一侧密封,并且所述密封片比所述密封结构的相邻区域更薄,(g)所述第一内表面区域可以与所述密封片相邻,以使得所述系带与所述密封片向内间隔开,(h)所述系带可以在所述边缘区域处从所述密封结构连续延伸,以使得所述系带形成所述密封表面的延伸部,(i)所述系带可以包括内表面,并且所述密封结构可以包括内表面,(j)所述系带的所述内表面与所述密封结构的所述内表面相邻并与所述密封结构的所述内表面分离,(k)所述充气室可由透明材料构成,(l)所述患者接口可以被构造使得所述患者接口结构的任何部分都不会在使用中进入口中,(m)所述密封结构可以被构造使得在使用中不会在患者的气道内部延伸,(n)所述密封结构可以被构造使得在使用中不会在颞隆凸区域下方延伸,和/或(o)所述充气室可以被构造使得在使用中不会覆盖眼睛。

[0100] 本技术的另一方面涉及一种用于患者接口的组件,所述组件包括:充气室,所述充气室可加压至超过环境气压至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口被设定尺寸并构造成在所述治疗压力下接收空气流以用于患者呼吸;以

及密封结构,所述密封结构被构造和布置成具有形状以与所述患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,以使得在所述治疗压力下所述空气流被输送到至少所述患者鼻孔的入口,所述密封被形成为防止空气在所述密封结构与所述患者面部的所述区域之间从所述充气室排出,所述密封结构被构造和布置成在使用中在整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;其中所述密封结构包括在使用中形成针对所述患者面部的所述密封的密封表面,其中所述密封结构包括在所述密封结构的与所述密封表面相对的第一内表面区域与所述组件的第二内表面区域之间延伸的连接部分,以使得所述连接部分抵抗所述密封结构的变形。

[0101] 在实例中, (a) 所述密封结构可以包括所述第二内表面区域,所述第二内表面区域与所述第一内表面区域间隔开, (b) 所述充气室可以包括所述第二内表面区域,所述第二内表面区域与所述第一内表面区域间隔开, (c) 所述连接部分和所述密封结构可以包括由均质材料形成的整体结构, (d) 所述均质材料可以是硅酮橡胶, (e) 所述硅酮橡胶可以是液体硅酮橡胶或压缩模制硅酮橡胶, (f) 所述密封结构可以包括在边缘区域处的密封片,所述密封片被成形和定位成在使用中至少针对患者鼻部的一侧密封,并且所述密封片比所述密封结构的相邻区域更薄, (g) 所述第一内表面区域可以与所述密封片相邻,以使得所述连接部分与所述密封片向内间隔开, (h) 所述连接部分可以在所述边缘区域处从所述密封结构连续延伸,以使得所述连接部分形成所述密封表面的延伸部, (i) 所述连接部分可以包括内表面,并且所述密封结构可以包括内表面,所述连接部分的所述内表面与所述密封结构的所述内表面相邻并与所述密封结构的所述内表面分离, (j) 所述充气室可由透明材料构成, (k) 所述组件可以被构造成使得所述组件的任何部分都不会在使用中进入口中, (l) 所述密封结构可以被构造成使得在使用中不会在患者的气道内部延伸, (m) 所述密封结构可以被构造成使得在使用中不会在颞隆凸区域下方延伸,和/或 (n) 所述充气室被构造成使得在使用中不会覆盖眼睛。

[0102] 本技术的一种形式包括密封结构,以针对使用者的面部围绕所述使用者的气道密封。所述密封结构包括朝向所述使用者的气道向内延伸的片或膜,并且包括附接结构,所述附接结构防止所述片或膜的内边界由于内部加压而被向外吹出(例如,向后折叠在其自身上)。

[0103] 在实例中,所述附接结构可以包括:一个或多个肋/系带/连接部分/连接结构,从所述膜延伸并向内折叠并附接至另一结构以形成管或环的片,或在所述膜下面并附接至所述膜的管。

[0104] 本技术的一种形式的另一方面是一种用于患者接口的密封结构,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输送到所述患者气道的入口(包括至少所述患者鼻孔的入口)。所述患者接口被构造成使用时在所述患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH₂O至约 40cmH₂O范围内,以改善睡眠呼吸紊乱。所述密封结构包括:密封表面,所述密封表面被构造成围绕所述患者气道的入口的周边形成密封;以及环,所述环使所述密封结构从所述密封结构的外周边向内折叠以形成基本上管状的结构以使得所述环是连续的,所述环包括所述密封表面的一部分。

[0105] 在实施例中, (a) 所述密封结构还包括朝向所述密封结构的内周边突出的密封片, (b) 所述密封片被构造成形成针对在患者的鼻骨上方的鼻部的侧面的密封, (c) 所述密封片

被构造成避免针对鼻翼的密封, (d) 所述密封表面的部分相对于所述环的剩余部分具有增加的柔性, 所述密封表面的所述部分包括比所述环的剩余部分更薄的壁区段, (e) 所述密封表面的所述部分包括比所述环的剩余部分更厚的壁区段, (f) 所述环被定位成接触包括鼻翼的鼻部的侧壁, (g) 所述环提供连续表面, 所述连续表面被构造成维持与在患者的鼻骨上方的鼻部的侧面接触, (h) 所述环包括至少一个闭合端, (i) 所述环将所述密封结构向内折叠以在所述密封结构的内表面上形成连接点, (j) 所述连接点相对于所述密封表面定位, 以在将治疗压力施加至所述环的内表面时向所述环提供足够的张力以抵消所述密封表面的向外喷出, (k) 所述环在所述连接点处形成预定角度, 并且在施加治疗压力时, 所述预定角度确定所述环中的张力, (l) 所述连接点是可调节的, (m) 所述连接点是可释放的连接件, (n) 所述密封结构还包括第二连接点, (o) 所述密封表面包括摩擦减小的区域以减少与患者面部的粘附, (p) 所述摩擦减小的区域是磨砂表面, (q) 所述摩擦减小的区域适于允许患者的鼻部的侧面抵靠所述密封表面自由地滑动, 和/或 (r) 所述环提供无边缘的密封表面。

[0106] 本技术的一种形式的另一方面是一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到所述患者气道的入口 (包括至少所述患者鼻孔的入口) 的患者接口。所述患者接口被构造成使用时在所述患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH2O至约40cmH2O范围内, 以改善睡眠呼吸紊乱。所述患者接口包括密封结构, 以针对所述患者的面部密封所述患者接口。所述密封结构包括密封表面, 所述密封表面被构造成围绕所述患者气道的入口的周边形成密封; 以及环, 所述环使所述密封结构从所述密封结构的外周边向内折叠以形成基本上管状的结构以使得所述环是连续的, 所述环包括所述密封表面的一部分。所述患者接口还包括定位和稳定结构, 所述定位和稳定结构用于维持所述密封结构与所述患者气道的入口周围的区域密封接触, 同时在所述患者气道的所述入口处维持治疗压力; 充气室, 所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压; 以及气体冲洗排气口, 所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的CO2流到所述患者接口的外部, 以使患者呼出的CO2的再呼吸最小化。

[0107] 在实例中, (a) 密封片朝向所述密封结构的内周边突出, (b) 所述密封片被构造成在邻近患者的内眦的凹陷中形成针对在鼻骨上方的鼻部的侧面并邻近上颌骨上方的鼻部的侧面的密封, (c) 所述密封片被构造成避免针对鼻翼的密封, (d) 所述密封表面的所述部分相对于所述环的剩余部分具有增加的柔性, (e) 所述密封表面的所述部分包括比所述环的剩余部分更薄的壁区段, (f) 所述密封表面的所述部分包括比所述环的剩余部分更厚的壁区段, (g) 所述密封表面包括摩擦减小的区域以减少与患者面部的粘附, (h) 所述摩擦减小的区域是磨砂表面, (i) 所述摩擦减小的区域适于允许患者的鼻部的侧面抵靠所述密封表面自由地滑动, (j) 所述第一环限定所述密封结构的适于接触患者面部的区域, (k) 所述第一部分和所述第二部分是所述密封结构的适于接触患者面部的区域的一部分, (l) 所述第一环是连续的, (m) 所述第二环被定位成接触患者的鼻部或在患者的鼻部旁边; (n) 所述第二环被定位成使得所述基本上管状的结构适于接触患者的鼻部或被定位在患者的鼻部旁边, (o) 所述基本上管状的结构适于基本上平行于患者鼻部的一侧定位, (p) 所述密封结构还包括所述第二环的第二个, (g) 所述基本上管状的结构包括适于与超过环境压力的压力流体连通的中空内部, (r) 所述基本上管状的结构包括两个开口端, 和/或 (s) 所述第二环适于防止所述第二环在所述患者接口在内部加压并被患者调节时喷出。

[0108] 本技术的一种形式的另一方面是一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到患者气道的入口(包括至少患者鼻孔的入口)的患者接口,其中所述患者接口被构造成使用时在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH₂O至约40cmH₂O范围内,以改善睡眠呼吸紊乱。所述患者接口包括密封结构,以针对所述患者的面部密封所述患者接口。所述密封结构包括面部接触部分,所述面部接触部分适于围绕患者气道的入口的周边接触;以及具有不中断的圆周的至少第一基本上圆柱形区域,其中所述圆柱形区域的一部分包括所述面部接触部分的一部分。所述患者接口还包括定位和稳定结构,所述定位和稳定结构用于维持所述密封结构与所述患者气道的入口周围的区域密封接触,同时在所述患者气道的所述入口处维持治疗压力;充气室,所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压;以及气体冲洗排气口,所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的CO₂流到所述患者接口的外部,以使患者呼出的CO₂的再呼吸最小化。

[0109] 在实例中,(a)所述密封结构包括与所述第一基本上圆柱形区域的端部相邻的无限制边缘,(b)所述密封结构包括除了在所述第一基本上圆柱形区域处以外,全部围绕所述患者气道的入口的周边的无限制边缘,(c)所述面部接触部分的所述部分形成适于接触所述患者面部的凸形表面,(d)所述第一基本上圆柱形区域被定位成接触所述患者的鼻翼或在所述患者的鼻翼旁边,(e)所述第一基本上圆柱形区域被定位成基本上平行于所述患者的鼻翼,(f)所述患者接口还包括所述圆柱形区域的第二个,(g)所述圆柱形区域包括具有第二不中断圆周的所述第二基本上圆柱形区域,其中所述第二圆柱形区域的一部分包括所述面部接触部分的第二部分,(h)其中所述第一基本上圆柱形区域包括适于与超过环境压力的压力流体连通的中空内部,(i)所述第一基本上圆柱形区域包括两个开口端,和/或(j)所述第一基本上圆柱形区域适于防止所述面部接触部分在所述患者接口在内部加压并被患者调节时喷出。

[0110] 本技术的一种形式的另一方面是一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到患者气道的入口(包括至少患者鼻孔的入口)的患者接口,其中所述患者接口被构造成使用时在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH₂O至约40cmH₂O范围内,以改善睡眠呼吸紊乱。所述患者接口包括密封结构,所述密封结构包括折叠在其自身上以形成不中断的管状形状的材料,其中所述管状形状的圆周的仅一部分被构造成接触所述患者的面部;定位和稳定结构,所述定位和稳定结构用于维持所述密封结构与所述患者气道的入口周围的区域密封接触,同时在所述患者气道的所述入口处维持治疗压力;充气室,所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压;以及气体冲洗排气口,所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的CO₂流到所述患者接口的外部,以使患者呼出的CO₂的再呼吸最小化,其中所述管状形状的外部适于与超过环境压力的压力流体连通。

[0111] 在实例中,(a)所述不中断管状形状具有所述管的内表面和所述管的外表面,所述管的所述内表面适于在使用中暴露于超过环境压力的压力,所述管的所述外表面的第一部分适于在使用中暴露于环境压力,并且所述管的所述外表面的第二部分适于在使用中暴露于超过环境压力的压力,(b)所述密封结构还包括围绕患者气道的周边接触的表面,并且所述不中断管状形状的所述部分是所述表面的一部分,(c)所述不中断管状形状在至少一端上是开口的,(d)所述不中断管状形状在两端上均是开口的,(e)所述不中断管状形状适于

在患者鼻翼的旁边, (f) 所述不中断管状形状适于接触所述患者的鼻翼, (g) 所述材料被折叠以形成第二不中断管状形状, 其中所述第二不中断管状形状的圆周的仅一部分被构造成接触所述患者的面部, (h) 所述不中断管状形状适于在患者鼻部的相对侧上, 和/或 (i) 所述不中断管状形状适于防止所述材料在所述患者接口在内部加压并被患者调节时喷出。

[0112] 本技术的一种形式的另一方面是一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到患者气道的入口 (包括至少患者鼻孔的入口) 的患者接口, 其中所述患者接口被构造成使用时在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH2O至约40cmH2O范围内, 以改善睡眠呼吸紊乱。所述患者接口包括密封结构, 以针对所述患者的面部密封所述患者接口。所述密封结构包括在所述密封结构的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, 并且所述第一面部接触部分和所述第二面部接触部分各自形成连续膜的一部分, 所述连续膜被构造成围绕所述患者气道的入口的周边接触所述患者的面部。所述患者接口还包括定位和稳定结构, 所述定位和稳定结构用于维持所述密封结构与所述患者气道的入口周围的区域密封接触, 同时在所述患者气道的所述入口处维持治疗压力; 充气室, 所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压; 以及气体冲洗排气口, 所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的CO2流到所述患者接口的外部, 以使患者呼出的CO2的再呼吸最小化。

[0113] 在实例中, (a) 所述患者接口还包括多个所述第二面部接触部分, (b) 所述第二面部接触部分适于邻近患者的鼻翼或在患者的鼻翼上接触患者的面部, 和/或 (c) 所述管状结构适于防止所述连续膜在所述患者接口在内部加压并被患者调节时喷出。

[0114] 本技术的一种形式的另一方面是一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到患者气道的入口 (包括至少患者鼻孔的入口) 的患者接口, 其中所述患者接口被构造成使用时在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH2O至约40cmH2O范围内, 以改善睡眠呼吸紊乱。所述患者接口包括密封结构, 以针对所述患者的面部密封所述患者接口。所述密封结构包括密封膜, 以及在第一端上附接至所述密封膜并且在第二端上附接至另一结构的片, 以防止所述密封膜由于治疗压力而向外喷出。所述患者接口还包括定位和稳定结构, 所述定位和稳定结构用于维持所述密封结构与所述患者气道的入口周围的区域密封接触, 同时在所述患者气道的所述入口处维持治疗压力; 充气室, 所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压; 以及气体冲洗排气口, 所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的CO2流到所述患者接口的外部, 以使患者呼出的CO2的再呼吸最小化。

[0115] 在实例中, (a) 所述密封膜和所述片形成管状结构的一部分, 和/或 (b) 所述密封膜适于全部围绕患者气道的入口的周边接触, 并且所述片仅对于所述周边的一部分提供。

[0116] 本技术的一种形式的另一方面是一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到患者气道的入口 (包括至少患者鼻孔的入口) 的患者接口, 其中所述患者接口被构造成使用时在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH2O至约40cmH2O范围内, 以改善睡眠呼吸紊乱。所述患者接口包括密封结构, 以针对所述患者的面部密封所述患者接口。所述密封结构包括密封膜, 所述密封膜适于围绕患者气道的入口的周边接触患者的面部; 以及圆柱形区域, 所述圆柱形区域位于所述密封膜下面并附接至所述密封膜。所述患者接口还包括定位和稳定结构, 所述定位和稳定结构用于

维持所述密封结构与所述患者气道的入口周围的区域密封接触,同时在所述患者气道的所述入口处维持治疗压力;充气室,所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压;以及气体冲洗排气口,所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的CO₂流到所述患者接口的外部,以使患者呼出的CO₂的再呼吸最小化。

[0117] 在实例中,(a)所述圆柱形区域邻近患者的鼻翼定位,(b)所述圆柱形区域包括基本上平行于患者的鼻翼的轴线,(c)所述圆柱形区域适于防止所述密封膜当充气室在超过环境压力的压力下加压时远离患者气道的入口喷出,和/或(d)所述密封膜包括全部围绕患者气道的入口的周边的未连接边缘。

[0118] 本技术的一种形式的另一方面是一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到患者气道的入口(包括至少患者鼻孔的入口)的患者接口,其中所述患者接口被构造成使用时在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在超过环境气压约3cmH₂O至约40cmH₂O范围内,以改善睡眠呼吸紊乱。所述患者接口包括密封结构,以针对所述患者的面部密封所述患者接口。所述密封结构包括密封膜,所述密封膜包括内表面和外表面,所述外表面适于围绕患者气道的入口的周边接触患者的面部;以及肋,所述肋位于所述内表面下面并附接至所述内表面,以使得所述肋在压力被施加至所述内表面时抵抗所述密封膜的变形。所述患者接口还包括定位和稳定结构,所述定位和稳定结构用于维持所述密封结构与所述患者气道的入口周围的区域密封接触,同时在所述患者气道的所述入口处维持治疗压力;充气室,所述充气室在使用中在超过环境压力的压力下加压;以及气体冲洗排气口,所述气体冲洗排气口被构造成允许患者呼出的CO₂流到所述患者接口的外部,以使患者呼出的CO₂的再呼吸最小化。

[0119] 在实例中,(a)所述外表面包括凸形部分,(b)所述内表面具有凹形部分,(c)所述凹形部分和所述凸形部分分别在所述外表面和内表面上彼此直接相对定位,并且所述肋在所述凹形部分处附接至所述内表面,(d)所述肋容易地被施加至所述患者接口的力压碎以将所述患者接口保持到所述患者,(e)所述患者接口还包括多个肋,(f)所述肋适于邻近患者的鼻部,(g)所述肋适于防止所述密封膜在所述患者接口在内部加压并被患者调节时喷出,和/或(h)所述肋基本上正交于所述内表面。

[0120] 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边形状铸造或以其它方式构造。

[0121] 本技术的一种形式的一个方面为一种制造设备的方法。

[0122] 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。

[0123] 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。

[0124] 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湿化器罐。

[0125] 本文所述的方法、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,所描述的方法、系统、装置和设备可

以提供在呼吸病状(包括例如睡眠呼吸紊乱)的自动化管理、监测和/或治疗的技术领域中的改进。

[0126] 当然,各方面的部分可以形成本发明技术的子方面。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。

[0127] 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。

4附图说明

[0128] 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:

[0129] 4.1处理系统

[0130] 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接收正压的空气供应。来自RPT装置的空气在湿化器5000中加湿,并沿空气回路4170传送至患者1000。还示出了床伴1100。所述患者正以仰卧睡眠位置睡眠。

[0131] 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接收正压的空气供应。来自RPT装置的空气在湿化器5000中加湿,并沿空气回路4170传送至患者1000。

[0132] 图1C示出了一种系统,其包括以全脸面罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压的空气供应。来自RPT装置的空气在湿化器5000中加湿,并沿空气回路4170传送至患者1000。所述患者正以侧卧睡眠位置睡眠。

[0133] 4.2呼吸系统和面部解剖结构

[0134] 图2A示出了包括鼻腔和口腔、喉头、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。

[0135] 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、喉头、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。

[0136] 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。还标示了上、下、径向向内和径向向外的方向。

[0137] 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、鼻尖点、鼻中隔下点、上唇、下唇、额上点、鼻梁、鼻翼顶点、耳下基点、耳上基点。还标示了上下以及前后方向。

[0138] 图2E是头部的另一侧视图。标示了法兰克福平面和鼻唇角的大致位置。还标示了冠状面。

[0139] 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、鼻尖点、鼻孔长轴和矢状面。

[0140] 图2G示出了鼻部表层特征的侧视图。

[0141] 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。

[0142] 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。

[0143] 图2J示出了头骨的正视图,包括额骨、鼻骨和颧骨。也标示了鼻甲骨,以及上颌骨和下颌骨。

[0144] 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。还标示了额隆凸。示出了如下肌肉:二腹肌、嚼肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0145] 图2L示出了鼻部的前外侧视图。

[0146] 4.3患者接口

[0147] 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。

[0148] 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。

[0149] 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。

[0150] 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。

[0151] 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。

[0152] 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。

[0153] 图3G示出了用于包括两个枕的面罩的垫子。指示垫子的外表面。指示表面的边缘。指示圆顶区域和鞍状区域。

[0154] 图3H示出了用于面罩的垫子。指示垫子的外表面。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。

[0155] 图3I示出了结构的表面,其中该表面中具有一维孔。所示的平面曲线形成一维孔的边界。

[0156] 图3J示出了通过图3I的结构的横截面。所示的表面束缚图3I的结构中的二维孔。

[0157] 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。

[0158] 图3L示出了具有可膨胀气囊作为垫子的面罩。

[0159] 图3M示出了通过图3L的面罩的横截面,并且示出所述气囊的内表面。所述内表面束缚面罩中的二维孔。

[0160] 图3N示出了通过图3L的面罩的另一横截面。还标示了内表面。

[0161] 图3O示出了左手定则。

[0162] 图3P示出了右手定则。

[0163] 图3Q示出了左耳,包括左耳螺旋。

[0164] 图3R示出了右耳,包括右耳螺旋。

[0165] 图3S示出了右侧螺旋。

[0166] 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扭转标志。

- [0167] 4.4 RPT装置
- [0168] 图3U示出了根据本技术的一种形式的RPT装置。
- [0169] 4.5湿化器
- [0170] 图3V示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图。
- [0171] 图3W示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图，示出了从湿化器贮存器底座5130取下的湿化器贮存器5110。
- [0172] 4.6密封形成结构和患者接口
- [0173] 图4描绘密封形成结构的透视图。
- [0174] 图5描绘密封形成结构的透视图。
- [0175] 图5A描绘密封形成结构的透视图，其中环包括闭合端。
- [0176] 图6描绘密封形成结构的平面图。
- [0177] 图7描绘沿着图6的线7-7截取的横截面视图。
- [0178] 图7A描绘与图7相同的横截面视图，但是所述结构的角度变化。
- [0179] 图8A至8G描绘沿着图6的相应线截取的横截面视图。
- [0180] 图9描绘密封形成结构的平面图。
- [0181] 图10描绘密封形成结构的透视图。
- [0182] 图11描绘管状结构和片的简化表示。
- [0183] 图12描绘附接至密封形成结构的管状结构和片的简化表示。
- [0184] 图13描绘密封形成结构的简化顺从性的表示。
- [0185] 图14描绘密封形成结构的透视图。
- [0186] 图15描绘示出密封形成结构的肋的横截面视图。
- [0187] 图16描绘在压缩下的肋的横截面视图。
- [0188] 图17描绘在张力下的肋的横截面视图。
- [0189] 图18和19示出密封形成结构的横截面。
- [0190] 图20描绘密封形成结构的不同区域。
- [0191] 图21描绘附接至面罩壳体的密封件形成结构。
- [0192] 图22描绘密封形成结构和两个夹片的分解视图。
- [0193] 图23描绘垫子和夹子的视图。
- [0194] 图23A描绘沿着线23A-23A截取的图23的横截面视图。
- [0195] 图24描绘密封形成结构的透视图。
- [0196] 图25A描绘图24的密封形成结构的前视图。
- [0197] 图25B-25G描绘沿图25A中的相应线截取的不同横截面。
- [0198] 图26描绘图24的密封形成结构的后视图。
- [0199] 图27描绘图24的密封形成结构的不同区域。
- [0200] 图27描绘密封形成结构的不同区域。
- [0201] 图28A是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的顶部透视图。
- [0202] 图28B是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的前视图。
- [0203] 图28C是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的后视图。

- [0204] 图28D是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的顶视图。
- [0205] 图28E是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的底视图。
- [0206] 图28F是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的侧视图。
- [0207] 图28G是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的底部透视图。
- [0208] 图28H是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的另一顶部透视图。
- [0209] 图28I是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的另一底视图。
- [0210] 图28J是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的通过图28B的线28J-28J截取的横截面视图。
- [0211] 图28K是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的通过图28B的线28K-28K截取的横截面视图。
- [0212] 图28L是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构的通过图28B的线28L-28L截取的横截面视图。
- [0213] 图28M是图28L中所示的用于全面患者接口的密封形成结构的透视图。
- [0214] 图29A是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构和充气室的组件的顶部透视图。
- [0215] 图29B是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构和充气室的组件的前透视图。
- [0216] 图29C是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构和充气室的组件的通过图29B的线29C-29C截取的横截面视图。
- [0217] 图29D是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构和充气室的组件的通过图29B的线29D-29D截取的横截面视图。
- [0218] 图29E是根据本技术的一个实例的用于全面患者接口的密封形成结构和充气室的组件的通过图29B的线29E-29E截取的横截面视图。
- [0219] 图30A是根据本技术的一个实例的全面患者接口的顶部透视图。
- [0220] 图30B是根据本技术的一个实例的全面患者接口的顶部透视图。
- [0221] 图31A是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的顶部透视图。
- [0222] 图31B是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的前视图。
- [0223] 图31C是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的后视图。
- [0224] 图31D是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的顶视图。
- [0225] 图31E是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的底视图。
- [0226] 图31F是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的侧视图。
- [0227] 图31G是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的底部透视图。
- [0228] 图31H是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的另一顶部透视图。

[0229] 图31I是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的另一底视图。

[0230] 图31J是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的通过图31B的线31J-31J截取的横截面视图。

[0231] 图31K是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的通过图31B的线31K-31K截取的横截面视图。

[0232] 图31L是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构的通过图31B的线31L-31L截取的横截面视图。

[0233] 图31M是图31L中所示的用于全面患者接口的密封形成结构的透视图。

[0234] 图32A是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构和充气室的组件的顶部透视图。

[0235] 图32B是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构和充气室的组件的前透视图。

[0236] 图32C是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构和充气室的组件的通过图32B的线 32C-32C截取的横截面视图。

[0237] 图32D是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构和充气室的组件的通过图32B的线 32D-32D截取的横截面视图。

[0238] 图32E是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构和充气室的组件的通过图32B的线 32E-32E截取的横截面视图。

[0239] 图32F是根据本技术的一个实例的用于鼻患者接口的密封形成结构和充气室的组件的横截面视图。

[0240] 图33A是根据本技术的一个实例的鼻患者接口的顶部透视图。

[0241] 图33B是根据本技术的一个实例的鼻患者接口的顶部透视图。

[0242] 图34A是根据施加治疗压力的相关技术的用于全面患者接口的密封形成结构的详细侧视图。

[0243] 图34B是根据施加治疗压力的另一相关技术的用于全面患者接口的密封形成结构的详细侧视图。

具体实施方式

[0244] 在更进一步详细描述本发明技术之前,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。

[0245] 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。

[0246] 5.1治疗

[0247] 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。

[0248] 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。

[0249] 在本技术的某些实施例中,限定、限制或阻止口呼吸。

[0250] 5.2治疗系统

[0251] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的仪器或装置。该仪器或装置可包括RPT装置4000,用于经由通往患者接口3000的空气回路4170向患者1000供给加压空气。

[0252] 5.3患者接口

[0253] 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、排气口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组件来提供功能方面。在一些形式中,一个实体组件可提供一个或多个功能方面。在使用时,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。

[0254] 发明人已经发现,如果患者接口3000不能向气道舒适地输送最低水平的正压,则治疗可能无效。

[0255] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置成能够在相对于环境至少6cmH₂O的正压下提供空气供应。

[0256] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置成能够在相对于环境至少10cmH₂O的正压下提供空气供应。

[0257] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置成能够在相对于环境至少20cmH₂O的正压下提供空气供应。

[0258] 5.3.1 密封形成结构

[0259] 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。

[0260] 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。

[0261] 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时在患者面部的上唇区域(即上唇)上形成密封。

[0262] 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时在患者面部的颏区域上形成密封。

[0263] 在本技术的某些形式中,提供一种包括多于一个密封形成结构3100的系统,每个密封形成结构被构造成对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,所述系统可以包括适合于大尺寸的头部、而不是小尺寸的头部的一种形式的密封形成结构3100;以及适合于小尺寸的头部、而不是大尺寸的头部的另一种形式的密封形成结构。

[0264] 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,例如硅酮橡胶构成。

[0265] 图4示出与患者接口3000的其余部分分离的密封形成结构3100的透视图。密封形成结构包括密封表面3105,所述密封表面被构造成围绕患者气道的周边形成密封。所述密封可以围绕患者的鼻或患者的鼻和口形成。

[0266] 密封形成结构3100包括将密封结构3100从密封结构3100的外周边3115向内(例如在使用中朝向患者的面部)折叠的系带、连接部分或环3110。外周边3115通常可以被定义为

支撑密封表面3105和/或与所述密封表面连续地形成的壁。以这种方式,系带3110可以形成基本上管状的结构3120,以使得系带3110与密封表面3105和外周边3115形成连续结构(例如,连续的圆周)。因此,系带3110可以包括密封表面3105的一部分、外周边3115的一部分以及既不是密封表面3105也不是外周边3115的一部分。所述既不是密封表面3105也不是外周边3115的部分可以呈在一端与所述密封表面附接或连续并且在另一端与外周边3115附接或连续的片或片材的形式。系带3110可以被定位成在患者的鼻部旁边,例如沿着鼻翼、在鼻骨上方或之间的任何地方。两个系带3110可以提供在患者鼻部的相对侧上。系带3110可以在内部打开,包括一个或两个端部,以使得系带3110在使用中与患者的治疗压力内部加压(例如,流体连通)。

[0267] 在本技术的一种形式中,系带3110可以仅部分地围绕密封件形成结构3100的周边延伸。

[0268] 在一种形式中,系带3110和密封形成结构3100不形成闭合的可加压结构(例如,气囊),以使得系带3110与密封形成结构3100之间的空间向患者接口3000的内部中的压力开口。

[0269] 在一种形式中,密封形成结构3100具有边缘,并且系带3110保持所述边缘以防止在所述边缘处的喷出。

[0270] 除了系带3110之外的密封表面3105的区域可以包括密封片3125,所述密封片朝向密封结构3100的内周边向内突出。密封片3125可以在密封表面3105的径向内部部分处或附近具有未连接的边缘。密封片3125可以包括部分3125a,所述部分被构造成形成针对在患者的鼻骨上方的鼻部的侧面的密封。密封片3125可以被构造成避免针对鼻翼的密封,例如通过相对于鼻翼径向向外隔开足够远的距离以避免或最小化与鼻翼的接触。

[0271] 图5示出图4中所示的密封形成结构3100的基本上相对的透视图。从所述视图可以更容易地看出基本上管状的结构3120。图5A示出具有闭合端3111的系带3110。此图还示出没有下层垫的密封件形成结构3100,并且因此密封形成结构3100可以被称为单层垫。

[0272] 图6示出密封形成结构3100的平面图,并且用作图7和8中所示的两个截面视图的基础。

[0273] 图7是通过系带3110截取的横截面。从此视图可以更容易地辨别基本上管状的结构3120。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的厚度可以是介于1mm与2mm之间,或者介于1.3mm与1.7mm之间,或约1.5mm。相对薄的部分3135的厚度可以是介于0.2mm与0.8mm之间,或者介于0.4mm与0.6mm之间,或约0.5mm。或者,相对厚的部分3130的厚度可以是相对薄的部分3135的约2.5至5倍,或是相对薄的部分3135的约2.8至3.3倍,或是相对薄的部分3135的三倍。相对厚的部分3130被示出为包括外周边3115和在系带3110处的大部分密封表面3105。相对薄的部分3135将密封结构向内折叠并且在连接点3165处连接回至密封形成结构3100,所述连接点在铰链结构3140处或附近。铰链结构3140被示出为可在预定位置处提供优先弯曲或挠曲的局部、相对薄的条带或线,这可为密封形成结构3100提供符合患者面部的柔性。相对厚的部分3130可提供足够的弹性以提供针对患者面部的有效密封。相对薄的部分3135可提供针对在压力下密封表面3105喷出的抵抗,同时不引起密封表面3105具有太多的刚度并且太硬以形成有效的密封。或者,相对厚的部分3130和相对薄的部分3135的厚度可以与图7中所示的相反。或者相对薄的部分3135

可被延伸以包围密封表面3105。厚度的任何组合可用于实现密封能力和抗喷出性的所需组合。

[0274] 连接点3165可基于由系带3110施加的所需力或所述系带的所需弹性来确定。例如,如图7A中所示,由相对薄的部分3135形成的角度3170可改变。当角度3170改变时,相对薄的部分3135中的张力也将改变。因此可优化角度3170以防止喷出和/或用于患者舒适。

[0275] 角度3170可以若干方式预先确定。例如,如果密封形成结构3100是单个模制件,则用于形成密封形成结构3100的模具将确定角度3170。可用不同的模具实现不同的角度。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在稍后的组装步骤中形成。连接点3165可以是机械连接或粘合剂粘结。如果使用粘合剂粘结,则连接点3165可在可接受的附接范围内连续变化。或者,可使用机械附接。连接点3165是键控的,以使得可在单个连接点3165中实现不同的角度。键控连接具有第一连接取向,并且键控连接具有第二连接取向。提供多个离散的连接点3165。所选择的连接点3165将确定角度3170。离散连接点具有第一离散连接,并且离散连接点具有第二离散连接。特定几何形状仅是示例性的,并且不应被认为是限制性的。可使用其他键控或离散连接几何形状。

[0276] 如可从图7中了解,系带3110可被定位成接触包括鼻翼的鼻部的侧壁。系带3110还可提供连续的表面,以维持与患者的鼻骨上方的鼻的侧面接触。

[0277] 图8A示出通过图6中的垂直平面截取的横截面。如可在图8中最容易地看出,系带3110在附接部分 3145处附接至形成外周边3115的壁。如所示,附接部分3145是系带3110的连续部分,其可以通过将密封形成结构3100模制成一片而实现。然而,附接部分3145还可以任何其它方便的方式实现,例如通过使用某种形式的机械或化学紧固(如粘合剂)来紧固系带3110的自由端。连接部分3145连同系带3110的整个长度可以被选择成使得当压力(例如治疗压力)作用于系带3110的内表面并且密封形成结构3100被拉动远离患者的面部和/或当存在不足的头带张力时向系带3110提供足够的张力以抵消密封表面3105的喷出。

[0278] 密封表面3105的一些或全部可以是(相对)摩擦减小的区域。这可以通过提供所谓的磨砂表面来实现。在摩擦减小的区域中,所述密封表面可以比无摩擦力减小的区域情况下更少粘附至患者的面部。可以提供摩擦减小的区域作为系带3110的一部分,以允许患者鼻部的侧面沿密封表面3105和/或系带3110 自由地滑动。

[0279] 图8A-8G还示出图6的各种横截面,其中所述横截面的交叉示出密封形成结构3100包括各种鞍座和圆顶。为了简单起见,在本文中通过它们的双字母组合提及各种横截面的交叉。例如,沿着线8A-8A截取的横截面和沿着线8B-8B截取的横截面的交叉被称为交叉AB。

[0280] 在第一圆顶区域处获得交叉AB,所述第一圆顶区域被构造成接触在患者的鼻梁点下方的患者的鼻脊。交叉AC在被构造成在交叉点AB下方的位置处接触患者的鼻脊的第一鞍状区域处获得。交叉AD在被构造成接触患者的下唇和/或颞上点的第二鞍状区域处获得。交叉EF在被构造成在口角附近在患者的口外部但靠近患者的口接触患者的第二圆顶区域处获得。交叉EG在被构造成接触患者的鼻翼邻近的患者的脸颊的第三鞍状区域中获得。相对于彼此,第一圆顶区域具有沿着两个横截面的相对大的曲率,并且第二圆顶区域具有沿着两个横截面的相对小的曲率。第一鞍状区域具有沿着两个横截面的相对大的曲率,并且第三鞍状区域具有沿着线8E-8E的相对小的曲率和沿着线8G-8G的相对大的曲率。第二鞍状区域具有沿着线8D-8D 的介于第一鞍状区域与第三鞍状区域之间的曲率,并且线8A-8A类似

于沿着线8G-8G的曲率。

[0281] 图9示出本技术的另外的方面。例如,代替与密封表面3105连续的系带3110,图9示出在密封表面 3105下面的系带3110。系带3110主要作为虚线示出。这种构造可通过在密封表面3105下面附接或形成材料的条带或管来实现。下面的系带3110可以在图10中更容易看出。

[0282] 图9还示出可以大致在系带3110和/或患者鼻部附近从密封表面3105延伸的片3150。这种片3150可以帮助与在上颌骨上方并且邻近内眦的患者的鼻部相关的密封和/或舒适。患者面部的这个区域可能难以用一些已知的装置密封。或者,片3150可以从系带3110延伸,所述系带可以相对于系带3110固定片3150 的位置。图11示出作为基本上管状的结构3120的系带3110的简化表示,其中片3150从其延伸。

[0283] 图12示出附接至密封形成结构3100的在图11中所示的基本上管状的结构3120的简化表示。根据图 12,基本上管状的结构3120可以单独地制造并且紧固至密封形成结构3100。

[0284] 图13示出基本上管状的结构3120如何提供顺从性以允许密封形成结构3100适于患者的面部。即使在顺从时,本技术也可以防止喷出。

[0285] 喷出可以被理解是指密封形成结构3100的变形,其至少部分地由因在治疗期间施加压力以使得密封表面3105从与患者面部的密封接触位移而产生的压力差引起。例如,患者可以在治疗期间(即,在施加压力的同时)将患者接口3000拉离面部,并且当患者接口3000被患者从患者面部移位时,治疗压力的力可以引起密封形成结构3100变形。当患者接口3000然后由患者重新应用于患者面部时,密封形成结构 3100的密封表面3105可能由于变形而移位,以使得形成无效的密封并且加压的气体从密封形成结构3100 泄漏。在密封形成结构3100的这种重新定位期间,充气室3200的内部加压可能受到干扰并且导致靠近密封片3125的压力梯度。压力梯度可以提供力,这可能最终导致密封片的喷出。在喷出期间密封片的移位可以将密封片移动到通过在将密封结构再次重新定位到面部上时形成泄漏路径而中断密封的位置中。当密封形成结构3100的喷出发生在靠近患者眼睛的区域时(例如,当靠近上颌骨的额突的密封表面3105被移位时),加压气体可能流向患者,这对于患者可以是特别破坏性的和麻烦的。因此,有利的是减少喷出。

[0286] 喷出的变形可以使密封形成结构3100经受可以处于向外的方向中,例如远离患者的面部。实际上,在高内部加压的极端条件下,喷出可能包括密封形成结构3100向后折叠在其自身上。

[0287] 鼻部的侧面(包括鼻骨上方、靠近上颌骨的额突以及侧软骨)在使用者之间的轮廓方面可以是高度可变的。此外,为了密封此区域,密封片3125的内边缘可以向内弯曲(例如进入充气室并与法兰克福水平线正交)并且变形以遵循鼻部的侧面的轮廓。因此,此区域可能特别容易在喷出后密封中断。也就是说,如果在喷出期间密封片3125向外移位(例如,远离患者的面部),则由于来自加压气体的力的抵抗,通常难以使密封片返回至密封位置。

[0288] 然而,喷出也可能发生在其他区域,如面颊区域或在不太易于密封中断的上唇或下唇区域,但是这些区域具有基本上沿着冠状面的总体上平坦的轮廓。在喷出期间,密封片可能不会从沿着此平面密封所需的位置显著移动,并且通常由头套向量提供的密封力足以将密封片重新定位至重新获得密封所需的取向。

[0289] 密封片在鼻部区域的侧面和密封的底角下方的后表面提供了更大的表面积,其在内部加压下更易于移位。

[0290] 虽然双壁密封形成结构3100可能易于喷出,但单壁密封形成结构3100(如本技术的实施例中公开的那些)可能特别易于喷出。

[0291] 不存在支撑外密封壁的额外底垫结构可被理解为允许外密封壁更容易地变形和偏转。而且,当重新定位患者接口3000时,双壁垫中的底垫可以有助于针对患者的面部重新定位外密封壁,但是在单壁垫中可能不存在这种帮助。

[0292] 图34A和34B示出已经发生喷出的相关技术的患者接口3000的实例。在图34A中,密封形成结构3100 可被观察到变形,以使得喷出区域BR1处的密封表面3105从患者的鼻部移位。此外,密封形成结构3100 可被观察到变形,以使得在另一个喷出区域BR2处的密封表面3105从患者鼻部的侧面(例如靠近上颌骨的额突)移位(参见图2H)。类似地,图34B描绘密封形成结构3200的密封表面3105在患者鼻部的侧面(例如靠近上颌骨的额突)处的喷出区域BR2处的位移。

[0293] 在上述喷出的两个实例中,患者接口3000是围绕鼻和口密封的全面患者接口。此类患者接口可能特别易于喷出,因为相对细长的侧向部分可能在中间区域处较少支撑,并且喷出可能在这些区域中发生。此外,定位和稳定结构3300的力向量可以总体上平行于法兰克福水平面或矢状面指向。因此,这些力向量可能不被引导成向总体上垂直于向内方向上的上颌骨的额突的密封形成结构3100施加力,以便由此抵抗导致喷出的密封形成结构3100的变形。换句话说,引起密封形成结构3100的变形的治疗压力的力可以具有不能被来自定位和稳定结构3100的力向量充分相反的大小和方向。虽然喷出现象对于全面患者接口可能特别相关,但也应理解,鼻患者接口也可以基于相同的原理而易于喷出。因此,本文公开的系带3110 可以并入鼻和全面患者接口以抵抗喷出。

[0294] 此外,在密封表面3105的背景下也存在相关的区别。密封表面3105可以被理解为广泛地指密封形成结构3100上可能意图发生密封的区域。由于每个患者的头部和面部的人体测量学是不同的,所以密封形成结构3100可以被成形和定尺寸为提供跨一系列患者的舒适配合和有效密封。因此,应理解,密封可以意图跨密封形成结构3100的各个区域发生,并且密封表面3105可以广泛地指此类区域。一旦密封形成结构3100在使用中实际上应用于特定患者,则密封可以在意图发生密封的较宽区域的特定部分处形成。在使用中实际发生密封的所述区域也可以被理解为密封表面3105。

[0295] 密封表面3105的具体含义可以被理解为受如上所述使用术语的特定背景的限制。

[0296] 返回参考上文的喷出讨论,喷出的发生可以被理解是指其中意图发生密封的密封表面3105从患者的面部移位的情况。当发生这种位移时,至少有效密封可能被阻止,并且更严重地说,可能根本不会发生密封接触。

[0297] 图14示出可以防止密封形成结构3100喷出的本技术的另一方面。在此,示出两个肋3155,但是可以提供任何数量的肋。例如,可以提供单个肋或三个或更多个肋。类似于系带3110,每个肋3155倾向于防止密封形成结构3100(例如密封表面3105)喷出。所述肋可以具有相同的厚度或不同的厚度。例如,一个或两个肋3155可以是约1mm厚,并且一个或两个肋3155可以是约0.5mm厚。或者,肋可以具有可变的厚度。在肋3155附接的情况下,密封表面3105可以是凸形的,并且在肋3155附接情况下相对的侧可以是凹形的。因此,凸形表面和凹

形表面限定了所述区域中的材料的厚度。肋3155可以邻近患者的鼻部设置。

[0298] 图15示出垂直于肋3155的平面截取的密封形成结构3100的横截面。肋3155可以在压缩下相对顺从或在密封载荷下容易压碎,从而允许密封形成结构3100和/或密封表面3105适于患者的面部。这在图16中示出。然而,如图17中所示,肋3155可以提供相对较大的张力阻力,这可能在密封形成结构3100的内部,例如与密封表面3105相对的表面3105a的内部被加压时发生。以这种方式,肋3155可能倾向于抵抗密封形成结构3100的喷出,例如,肋3155可以变成拉伸构件。例如,肋3155倾向于将密封形成结构3100在喷出状态下保持在“如模制”状态或形状。

[0299] 图18和19示出可以允许更大距离D1与D2的延伸片3160,以适应面部变化,其中鼻部的侧面与密封片之间的距离是变化的。延伸片3160的密封表面3105还可以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。这种类型的结构通常使用传统硅酮面罩上的膜密封,并且当重新调节面罩的位置时容易喷出。系带3110或肋3155可以防止喷出发生,同时仍然允许由于面部差异所致的距离变化被有效地密封。

[0300] 图20示出类似于图6的视图,除了图案被包括在密封形成结构3100上。图案表示密封形成结构3100的类似厚度的区域3175。

[0301] 区域3175A可以是相对薄的区域,例如约0.3mm。这个区域可能很薄,以获得鼻梁处的舒适性和顺从性。

[0302] 区域3175B可以是非常薄的区域,例如约0.2mm。相对于区域3175A的这种厚度减小可以显著降低张力,这可能导致在鼻梁处最小至几乎没有面部标记。鼻梁对于大多数患者来说是相当多骨的,并且因此可能易于标记和/或不合适。

[0303] 区域3175C可以是半薄区域,例如约1mm。此区域可以是半薄的,以防止在鼻部侧面处的夹痛。

[0304] 区域3175D可以是半厚区域,例如约1.5mm。这个区域可能在鼻部旁边的脸颊上密封。面部的这个区域通常比鼻部或鼻梁的侧面更多脂,这允许施加相对较大的密封力而不会不适。半厚区域还可以提供比较薄区域更多的结构刚性。

[0305] 区域3175E可以是厚区域,例如约2.0mm。此较厚的周边区域可以提供更刚性的外壁以为垫的内部部分提供支撑。区域3175E可以像现有双层垫设计的底垫一样起作用,例如,区域3175E可以支撑与患者面部接触的密封形成结构3100的部分。例如,区域3175E可以为区域3175D和/或3175F(下文论述)提供支撑。垫的整个横截面形状可以是弯曲的,以提供用于密封和顺应性的空气(压力)辅助弹簧。这种构造可以提供优于现有面罩的先前厚的底垫的优点,因为所公开的具有这一厚区域的构造可能仍然能够被压缩以提供一定程度的顺应性以支持形成密封。当与先前双层设计相比时,这可能会增加垫可以压缩的总距离范围。

[0306] 区域3175F可以是薄膜区域,例如约0.3-0.5mm。在下唇下方密封的部分可以是薄的,例如约0.3mm,以允许下颌的移动。这种薄膜区域也可以提供针对患者的牙龈的更轻载荷以获得舒适。区域3175F的邻近区域3175D的部分是系带3110定位的位置。区域3175F的所述部分可以是薄的,例如约0.5mm,以允许系带3110的压缩。被构造成在患者口的侧面上接触的区域3175F的部分可以是约0.5mm,并且可以像双层垫的密封膜层一样起作用,其维持与面部轮廓的微观变化和睡眠期间的移动的密封。

[0307] 虽然在区域3175之间示出了不同的线,但是所述区域可以从区域到区域的相对厚

度平滑地过渡,并且因区域之间的边界是近似。这可能是有利的,因为它限制了通过肉眼识别厚区域和薄区域的能力,其也可以更美观。然而,也可以提供明显的过渡。

[0308] 国际专利申请公布号W0 2006/074513公开了垫子,所述专利申请以引用的方式整体并入。在此类垫子中,公开了较厚的底垫和较薄的膜层。较薄的膜在压力(即膨胀)下在面部上提供轻密封,同时底垫提供结构支撑以支撑密封。弯曲的横截面提供压力辅助弹簧以用于在头带张力下支撑密封。

[0309] 相比之下,具有上述一个或多个区域3175的密封形成结构3100可以仅具有单层,其可以组合W0 2006/074513的膜和底垫的功能。区域3175(例如,区域3175E)的横截面的最大厚度可以比W0 2006/074513的底垫的最大厚度更薄。然而,将底垫和膜组合成单层允许足够的结构刚度来保持垫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的单层与先前的双层设计相比可压缩更大的距离,从而允许在触底之前增加顺从性。

[0310] 国际专利申请公布W0 2014/117227公开了一种具有面罩的系统,其中泡沫垫由附接至第二更刚性的夹子的柔性夹子支撑,所述专利申请特此以引用的方式整体并入。图21公开了一种类似的系统,但是具有已经并入的两个肋3155,其中所述肋被构造成在患者鼻部的相对侧上。在图21中仅一个肋可见。这些肋充当防止柔性夹子和附接的泡沫密封喷出的系带。虽然示出了肋3155,但是系带3110可以代替肋3155。

[0311] 因此,在本技术的另一实例中,密封形成结构3100可以包括可以用泡沫制成的垫3810。所述垫限定在鼻罩的情况下周边地覆盖患者鼻部并且在全面罩的情况下周边地覆盖鼻和口的单一区域。泡沫垫可以例如由任何合适的材料制成,所述材料如以下示例性材料中的一种或多种:聚乙烯、聚氨酯、乙烯-乙酸乙酯(EVA)。在一些情况下,泡沫垫可以是半开式闭孔泡沫,如由聚氨酯制成的泡沫。半开孔泡沫的垫可以具有有限的渗透性,如在国际专利申请公布W0 2014/117227中更详细描述的范围,其中在其中公开的渗透性以引用的方式并入本文。

[0312] 垫3810可以具有基本上三角形或梨形的形状,具有遵循使用者脸部的轮廓的密封面。泡沫垫被设计成附接至第一支撑(例如,柔性的)夹子3812,所述第一支撑夹子本身附接至第二更刚性的夹子3814(如图22中所示)或直接附接至面罩壳体3816。在一个实施方案中,第一支撑夹子3812可以是比泡沫垫更刚性的柔性夹子,但是比第二夹子3814更软或更柔性。正是泡沫和柔性夹子的组合限定整体密封接口的物理性质。柔性夹子允许接口适应主要变化,并成功地符合患者面部的轮廓。泡沫垫的顺应性质提供微调节,并形成与患者皮肤相互作用的舒适接口层。

[0313] 由于其柔性和顺应性质,第一支撑夹子3812可能易于喷出。图21示出本技术的另一方面,其可以防止第一支撑夹子3812和附接的垫3810喷出。在此,所示的构造包括两个肋3155(由于图的对称性质和取向,仅一个是可见的),但也可以提供任何数量的肋。例如,可以提供单个肋或三个或更多个肋。类似于系带3110,每个肋3155倾向于通过充当拉伸构件而防止第一支撑夹子3812和附接的垫3810喷出。所述肋可以具有相同的厚度或不同的厚度。例如,一个或两个肋3155可以是约1mm厚,并且一个或两个肋3155可以是约0.5mm厚。或者,肋可以具有可变的厚度。肋3155可以邻近患者的鼻部设置。

[0314] 图21示出包括密封形成结构3100的垫组件3800的侧视图,所述垫组件包括面罩壳

体3816、永久附接的柔性第一支撑夹子3812和泡沫垫3810。如所示,柔性第一支撑夹子可以由充当系带的一对肋3155 固定至面罩壳体3816以防止喷出。肋3155可以在压缩下相对顺从或在密封载荷下容易压碎,从而允许密封形成结构3100适于患者的面部。由肋3155提供的张力可以通过改变其材料组成、肋3155的几何形状或位置中的任何一个或多个来调节。

[0315] 图23示出泡沫垫3810和柔性第一支撑夹子3812,其中可见患者接触表面。图23A是沿着通过图23 的垂直对称平面截取的横截面,并且示出泡沫垫、柔性第一支撑夹子3812和肋3155。

[0316] 在本技术的另一实例中,密封形成结构3100可以包括一对系带3110,以防止第一支撑夹子3812的喷出。每个系带3110通过向内折叠具有外周边的柔性支撑夹子3812形成以形成连接点3165。以这种方式,系带3110可以形成基本上管状的结构3120。所述系带形成系带以抵抗由于充气室的内部加压的喷出。由肋3155提供的张力可以通过改变其材料组成、定位肋3110的连接点3165的几何形状或位置中的任何一个或多个来调节。

[0317] 图24-27示出类似于密封形成结构3100的密封形成结构6000,除了如本文之处之外。相同的参考数字与上述关于密封形成结构3100的那些参考数字类似,并且因此在此不重复进一步描述。图24-27中所示的密封形成结构6000可以具有通常适用于鼻罩的特征。

[0318] 图25B-25G还示出图25A的各种横截面,其中所述横截面的交叉示出密封形成结构6000包括各种鞍座和圆顶。为了简单起见,在本文中通过它们的双字母组合提及各种横截面的交叉。例如,沿着线25B-25B 截取的横截面和沿着线25C-25C截取的横截面的交叉被称为交叉BC。

[0319] 在第一鞍状区域处获得交叉BC,所述第一鞍状区域被构造成接触在患者的鼻梁点下方的患者的鼻脊。沿着线25B-25B,曲率相对较小,并且沿着线25C-25C,曲率相对较大。沿着线25B-25B的曲率足够大以使得第一鞍状区域接近圆柱形区域。如果需要,则第一鞍状区域可以是圆柱形区域。交叉BD在被构造成接触患者的上唇的第二鞍状区域处获得。沿着线25B-25B与沿着线25D-25D相比曲率相对较小。在第一圆顶区域获得交叉CF,所述第一圆顶区域被构造成接触邻近鼻脊的患者的鼻部。沿着线25F-25F和沿着线 25C-25C,曲率相对相似。交叉FG在由系带3110形成的第三鞍状区域处获得,所述第三鞍状区域被构造成在患者的鼻部旁边接触。沿着线25F-25F的曲率相对较小并且接近零曲率。沿着线25G-25G的曲率相较于线25F-25F相对较大。因此,第三鞍状区域近似圆柱形区域,并且因此如果优选的话可以是圆柱形区域。交叉EF在被构造成在患者的鼻翼旁边接触患者的第二圆顶区域处获得。沿着线22E-22D和22F-22F的曲率相对类似。

[0320] 图27示出密封形成结构6000的视图,除了图案被包括在密封形成结构6000上。图案表示密封形成结构6000的类似性质和/或厚度的区域6005。

[0321] 在本文称为鼻区域的区域6005A可以具有约0.5mm的厚度,其可以防止密封形成结构6000在此区域中的皱曲和/或起皱。

[0322] 在本文称为基区的区域6005B可以具有介于约2.9mm至3.45mm之间的厚度。例如,厚度可以是在 6005B2处2.9mm,在6005B1和6005B3处3.0mm,以及在6005B4处3.45mm。区域6005B可以为密封片 3125提供支撑或基部,并且可以提供并维持密封形成结构6000的整体形状。

[0323] 区域6005C(在本文称为底垫区)可以具有在0.95mm至2.1mm范围内的厚度。如所示,此区域可以是垫的主要区域。例如,区域6005C可以是垫的大约50%。区域6005C1的上部的厚度可以介于0.95mm与1.6mm之间,而区域6005C2的下部的厚度可以介于1.25mm与2.1mm之间。厚度可以在这些值之间连续变化以提供平滑的外观。

[0324] 在本文中称为膜区域的区域6005D可以形成密封形成结构6000的大约三分之一,并且可以包括系带3110。厚度可以是约0.35mm。此区域可以相对较薄,以使得其可用作针对患者面部的赋能(例如,压力激活)密封。侧部6005D1可以基本上平行于患者的面部,其可以减少起皱且因此导致泄漏的可能性。这种折痕可能更可能在动态情况下发生,例如当密封在运动下时。

[0325] 在本文中称为弹簧区域的区域6005F可以具有1.1mm至1.8mm范围内的厚度。此区域可以用作弹簧并且允许在上上的压缩以减小其上的压力。此区域可以从其中区域6005F最坚固的上唇到鼻角(例如,鼻翼顶点)的中心逐渐变硬。

[0326] 在本文中称为鼻塌陷区域的区域6005G可以相对较深,以更好地适应具有相对较高鼻梁的患者和/或提供更舒适的密封。此区域可以具有与区域6005D的厚度相似的厚度(例如,约0.35mm),并且因此可以是区域6005D的子区域。

[0327] 当在本说明书中用于描述第一支撑夹子3812时,表达“软”和“柔性”以及它们的派生词意图具有表达“弹性”的含义,如在章节“关于患者接口使用的术语”中具体地定义。也就是说,柔性支撑夹子能够基本上弹性地变形,并且在卸载时快速释放基本上所有的能量。

[0328] 密封形成结构3100可以在本技术的一种或多种形式中具有优点。例如,当设计用于许多面部变化的密封时,人面部结构可以包括提供挑战的因人而异的变化。所述变化可以包括面部结构的不同形状(例如不同形状的鼻和/或不同弯曲的脸颊)和/或不同的组织含量(例如,更多或更少的脂肪组织)。这些变化可以产生先前的密封形成结构,所述密封形成结构对于一个人而言是非常好的,但对另一个人而言是差的。此外,感知舒适度可独立于面部结构因人而异。利用本文所述的密封形成结构3100,相较于现有密封形成结构,更高百分比的使用者可以有效地使用密封形成结构3100(例如,更高百分比的使用者可以使密封形成结构3100形成有效密封和/或更高百分比的使用者可以感知密封形成结构3100是舒适的)。

[0329] 图28A至28M描绘包括系带3110的示例性全面密封形成结构3100。如可在图28K中看出,例如,系带3110可以在第一内表面区域3180与第二内表面区域3185之间延伸。第一内表面区域3180可以被理解为与所述密封形成结构的密封表面3105相对。第二内表面区域3185可以被理解为位于其他位置。在图28k 中所示的实例中,第二内表面区域3185位于密封形成结构3100的内部上。在其他实例中,第二内表面区域3185可以位于充气室3200的内部上,以使得系带3110在密封形成结构3100与充气室3200之间延伸。第二内表面区域3185的位置可以基于抵抗喷出力的系带3100的张力向量的所需方向分量进行选择。

[0330] 图28L和28M示出详细的横截面视图,且具体地说连接点3165,其中系带3110从第二内表面区域3165 延伸。此实例中的连接点3165可以是弯曲的,以减小此区域中的应力集中,从而降低系带3110撕裂的倾向。此外,系带3110可以在距粘结区域3190一定距离处从第二内表面区域3185延伸,其中在产生期间密封形成结构3100被粘结至充气室3200。这可以防止当密封形成结构3100被粘结至充气室3200时对系带3110的损坏。图29C至29E还示出系

带3110如何在距离粘结区域3190和充气室3200一定距离处从第二内表面区域3185延伸。

[0331] 图28J至28L的横截面视图还示出系带3110可以从第一内表面区域3180延伸的位置。如可以在这些实例中看出,系带3110在密封片3125附近而不是所述密封片处从第一内表面区域3110延伸。然而,在替代实例中,系带3110可以更靠近密封片3125的边缘或在所述边缘处从第一内表面区域3180延伸。

[0332] 图30A和30B描绘包括具有本技术特征的密封形成结构3100的全面患者接口3000的实例,但没有描绘的定位和稳定结构3300。

[0333] 图31A至31M描绘为鼻密封形成结构3100的本技术的另一实例。如可以在图31K中看出,例如,系带3110从密封片3125连续延伸。因此,在此区域中可能不存在限定的边缘。此外,还应理解,取决于患者的面部人体测量学,这种布置中的系带3110的至少一部分可以形成使用中的密封表面3105的一部分。

[0334] 图32C至32E示出与全面患者接口3000相比,在鼻患者接口3000实例中,系带3110可以在距粘结区域3190另一距离处从第二内表面区域3185延伸。

[0335] 5.3.2 充气室

[0336] 在使用时形成密封的区域中,充气室3200具有形状与普通人面部的表面轮廓互补的周边。在使用时,充气室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可在使用时沿充气室3200的整个周边延伸。

[0337] 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成。使用透明材料可以降低患者接口的阻碍,并有助于改善治疗的依从性。使用透明材料可以帮助临床医生观察患者接口如何定位和起作用。

[0338] 在本技术的某些形式中,充气室3200由半透明材料构成。使用透明材料可以降低患者接口的障碍,并有助于改善治疗的依从性。

[0339] 5.3.3 定位和稳定结构

[0340] 本技术的患者接口3000的密封形成结构3100可在使用时通过定位和稳定结构3300而保持在密封位置处。

[0341] 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中的正压剥离面部的作用的保持力。

[0342] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力以克服重力对患者接口3000的作用。

[0343] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供作为安全界限的保持力,以克服干扰力对患者接口3000的潜在影响,如来自管阻力或对患者接口的意外干扰。

[0344] 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。在一个实施例中,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。

[0345] 在本技术的一种形式中,提供一种定位和稳定结构3300,所述定位和稳定结构被构造不会太大和笨重以防止患者躺在仰卧位,其中患者头部的后部区域在枕头上。

[0346] 在本技术的一种形式中,提供一种定位和稳定结构3300,所述定位和稳定结构被构造不会太大和笨重以防止患者躺在侧卧位,其中患者头部的侧区域在枕头上。

[0347] 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。

[0348] 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,带子可在使用时经构造以承受拉力,并引导力使垫子与患者面部的一部分密封接触。在一个实施例中,带子可被构造为系带。

[0349] 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。

[0350] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括被构造成可透气的带以使湿气透过所述带。

[0351] 在本技术的某些形式中,提供一种包括多于一个定位和稳定结构3300的系统,每个定位和稳定结构被构造成提供对应于不同的尺寸和/或形状范围的保持力。例如,所述系统可以包括适合于大尺寸的头部、而不是小尺寸的头部的一种形式的定位和稳定结构3300;以及适合于小尺寸的头部、而不是大尺寸的头部的另一种形式的定位和稳定结构。

[0352] 5.3.4 排气口

[0353] 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排气口3400。

[0354] 根据本技术的排气口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。

[0355] 排气口3400可位于充气室3200中。可替代地,排气口3400位于解耦结构例如旋轴中。

[0356] 5.3.5 解耦结构

[0357] 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。

[0358] 5.3.6 连接端口

[0359] 连接端口3600允许连接至空气回路4170。

[0360] 5.3.7 前额支架

[0361] 在一种形式中,患者接口3000包括前额支架3700。

[0362] 5.3.8 反窒息阀

[0363] 在一种形式中,患者接口3000包括反窒息阀。

[0364] 5.3.9 端口

[0365] 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。

[0366] 5.4 RPT装置

[0367] 根据本技术一个方面的RPT装置4000包括机械、气动和/或电气组件,并且被配置以执行一个或多个算法4300。RPT装置4000可以被配置为产生用于递送至患者气道的空气流,如用于治疗本文件中别处描述的一种或多种呼吸病状。

[0368] 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

个或多个内部组件进行支撑。RPT装置4000可包括手柄4018。

[0369] 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,比如压力传感器4272和流速传感器4274。

[0370] 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。

[0371] 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。电气组件4200可安装在单个印刷电路板组件(PCBA)4202上。在一种可选形式中,RPT装置4000可包括多于一个PCBA 4202。

[0372] 5.4.1 RPT装置的机械&气动组件

[0373] 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。

[0374] 5.4.1.1空气过滤器

[0375] 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。

[0376] 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。

[0377] 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。

[0378] 5.4.1.2消音器

[0379] 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。

[0380] 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。

[0381] 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之间的路径中。

[0382] 5.4.1.3压力产生器

[0383] 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。鼓风机能够,例如以高达约120升/分钟的速率,并以约4cmH₂O至约20cmH₂O范围内的正压或高达约30cmH₂O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所述,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。

[0384] 压力产生器4140在治疗装置控制器4240的控制下。

[0385] 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。

[0386] 5.4.1.4转换器

[0387] 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。

[0388] 5.4.2 RPT装置电气组件

[0389] 5.4.2.1电源

[0390] 电源4210可设置在RPT装置4000的外部壳体4010的内部或外部。

[0391] 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和湿化器5000两者提供电力。

[0392] 5.4.2.2输入装置

[0393] 在本技术的一种形式中,RPT装置4000包括形式为按钮、开关或转度盘的一个或多个输入装置4220,以允许人员与装置交互。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,所述接收器与中央控制器电连接。

[0394] 5.4.2.3包括任选的显示器、警报器的输出装置

[0395] 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。

[0396] 5.5空气回路

[0397] 根据本技术一个方面的空气回路4170为导管或管子,其在使用时经构造并布置以允许空气流在两个组件如RPT装置4000与患者接口3000之间流动。

[0398] 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。

[0399] 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中描述包括加热丝回路的控制回路4170的一个实施例,该申请通过全文引用的方式并入本文中。

[0400] 5.6湿化器

[0401] 5.6.1 湿化器综述

[0402] 在本技术的一种形式中,提供一种湿化器5000(例如,如图3V和3W中所示),以改变用于输送至患者的空气或气体相对于环境空气的绝对湿度。通常,湿化器5000用于在输送至患者的气道之前增加所述空气流的绝对湿度并增加所述空气流的温度(相对于环境空气)。

[0403] 湿化器5000可以包括湿化器贮存器5110、用于接收空气流的湿化器入口5002以及用于输送湿化空气流的湿化器出口5004。在一些形式中,如图3V和图3W中所示,湿化器贮存器5110的入口和出口分别可以是湿化器入口5002和湿化器出口5004。湿化器5000还可以包

括湿化器底座5006,所述湿化器基座可以适于接收湿化器贮存器5110并且包括加热元件5240。

[0404] 5.6.2 湿化器部件

[0405] 5.6.2.1水贮存器

[0406] 根据一种布置方式,湿化器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,湿化器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。

[0407] 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的弯曲路径中进行。

[0408] 根据一种形式,贮存器5110可例如沿如图3V和图3W所示的横向方向从湿化器5000拆下。

[0409] 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。由于待由湿化器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。

[0410] 5.6.2.2导气部

[0411] 根据一种布置方式,贮存器5110包括导气部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,导气部5120可设置为板,但是其它形状也可同样适用。导气部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、2.5 mm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。

[0412] 5.6.2.3湿化器贮存器底座

[0413] 在一种形式中,湿化器5000可包括湿化器贮存器底座5130(如图3V所示),其经配置以接收湿化器贮存器5110。在某些布置方式中,湿化器贮存器底座5130可包括锁定结构,比如经配置以将贮存器5110 保持在湿化器贮存器底座5130中的锁定杆5135。

[0414] 5.6.2.4水位指示器

[0415] 湿化器贮存器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湿化器贮存器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200 ml、300ml或400ml的容量的指示。

[0416] 5.6.2.5加热元件

[0417] 在一些情况下,加热元件5240可以提供到湿化器5000,以将热量输入提供到湿化器贮存器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。

[0418] 在一些形式中,加热元件5240可以提供在湿化器底座5006中,其中如图3W中所示可以主要通过传导将热量提供到湿化器贮存器5110。

[0419] 5.7词汇表

[0420] 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。

[0421] 5.7.1 通则

[0422] 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。

[0423] 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。

[0424] 例如,相对于湿化器的环境湿度可以是直接围绕湿化器的空气的湿度,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。

[0425] 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。

[0426] 在某些形式中,环境(例如,声学)噪声可以被认为除了例如由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。

[0427] 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。

[0428] 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。

[0429] 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’。

[0430] 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(Q_t)是离开RPT装置的空气流量。换气流量(Q_v)是离开排气口以允许呼出气体冲洗的空气流量。泄漏流量(Q_l)是从患者接口系统的泄漏流量。呼吸流量(Q_r)是被接收到患者的呼吸系统内的空气流量。

[0431] 湿化器:词语湿化器将被认为是指被构造和布置或配置有物理结构以便能够向空气流提供治疗有益量的水(H_2O)蒸汽以改善患者的医疗呼吸病状的湿化设备。

[0432] 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。

[0433] 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。

[0434] 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。

[0435] 噪声,换气的(声学的):本文中的换气噪声是指由通过通过任何排气口(例如患者接口中的排气口)的空气流动所产生的噪声。

[0436] 患者:人,不论他们是否患有呼吸道病状。

[0437] 压力:每单位面积的力。压力可以在单位(包括 cmH_2O 、 $\text{g}\cdot\text{f}/\text{cm}^2$ 和百帕斯卡)的范围内测量。 $1\text{cmH}_2\text{O}$ 等于 $1\text{g}\cdot\text{f}/\text{cm}^2$ 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 cmH_2O 为单位给出。

[0438] 患者接口中的压力以符号 P_m 给出,而治疗压力以符号 P_t 给出,该治疗压力表示在当前时刻通过面罩压力 P_m 所获得的目标值。

[0439] 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。

[0440] 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。

[0441] 5.7.1.1材料

[0442] 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。

[0443] 聚碳酸酯:典型地双酚A碳酸酯的透明热塑性聚合物。

[0444] 5.7.1.2机械特性

[0445] 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。

[0446] 有回弹力的: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。

[0447] 硬度:材料自身抵抗变形的能力(例如,通过杨氏模量所述的,或者对标准样品大小测量的压痕硬度标度)。

[0448] ‘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。

[0449] ‘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。

[0450] 结构或组件的硬度(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。

[0451] 松软结构或组件: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。

[0452] 刚性结构或组件: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组件。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30 cmH_2O 压力的负荷下。

[0453] 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。

[0454] 5.7.2 呼吸循环

[0455] 呼吸中止:根据一些定义,当气流下降到预定阈值以下持续一段时间(例如10秒)时,呼吸中止被说成已经发生。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,呼吸中止将被说成已经发生。尽管气道是开口的,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气道一致时混合性呼吸中止发生。

[0456] 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。

[0457] 占空比:吸气时间(T_i)与总呼吸时间(T_{tot})的比率。

[0458] 努力(呼吸):自发呼吸者尝试呼吸所做的工作。

[0459] 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。

[0460] 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。

[0461] 流速的类型限制的吸气波形:

[0462] (i) 平坦的:具有上升随后相对平坦部分,随后下降。

[0463] (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。

[0464] (iii) 椅形:具有单个局部峰,该峰在前缘处,随后相对平坦部分。

[0465] (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。

[0466] 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:

[0467] (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

[0468] (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%的饱和度和减小或唤醒。

[0469] 呼吸过度:流量增加到高于正常流量的水平。

[0470] 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。

[0471] 开口性(气道):气道打开的程度,或气道开口的程度。患者气道是开口的。可以对气道开口性进行定量,例如用值一(1)为开口的,并且值为零(0)为封闭的(阻塞的)。

[0472] 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。

[0473] 峰值流量($Q_{峰}$):呼吸流量波形的呼气部分期间的流量的最大值。

[0474] 呼吸流量、患者空气流量、呼吸空气流量(Q_r):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。

[0475] 潮气量(V_t):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。

[0476] (吸气)时间(T_i):呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。

[0477] (呼气)时间(T_e):呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。

[0478] (总)时间(T总):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。

[0479] 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。

[0480] 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)。

[0481] 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。

[0482] 5.7.3 换气量

[0483] 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。

[0484] 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。

[0485] 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。

[0486] 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。

[0487] 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()在呼气末期是零值的,即当 $t=1$ 时 $(t)=0$,则EEP等于EPAP。

[0488] 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。

[0489] 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。

[0490] 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。

[0491] 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。

[0492] 摆动差:压力支持的等同术语。

[0493] 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。

[0494] 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价值。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。

[0495] 5.7.4 解剖结构

[0496] 5.7.4.1面部的解剖结构

[0497] 鼻翼:各鼻孔的外部外壁或“翼”(复数:鼻翼)

[0498] 鼻翼端:鼻翼上的最外侧点。

[0499] 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。

[0500] 耳廓:耳朵的整个外部可见部分。

[0501] (鼻)骨架:鼻骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。

[0502] (鼻)软骨架:鼻软骨架包括中隔、外侧、大以及小软骨。

[0503] 鼻小柱:分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条。

[0504] 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。

[0505] 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。

[0506] 眉间:位于软组织上,前额正中矢状平面中最突出的点。

[0507] 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。

[0508] 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。

[0509] 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。

[0510] 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。

[0511] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

[0512] 耳下基点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。

[0513] 耳上基点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。

[0514] 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。

[0515] 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。

[0516] 颏前点:位于软组织上,下巴的最前部的中点。

[0517] 脊(鼻):鼻脊是从鼻梁点延伸到鼻突点的鼻部的中线突起。

[0518] 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。

[0519] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。

[0520] 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。

[0521] 后上侧片:在鼻翼基部下缘处的点,在此处鼻翼基部与上部(上面)唇的皮肤连接。

[0522] 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。

[0523] 下颌牙槽座点:下唇的中线中位于下唇中点与软组织颏前点之间的最大凹度的点。

[0524] 5.7.4.2头骨的解剖结构

[0525] 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。

[0526] 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。

[0527] 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。

[0528] 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”。

[0529] 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。

[0530] 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。

[0531] 眼眶:容纳眼球的颅骨中的骨腔。

[0532] 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。

[0533] 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。

[0534] 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。

[0535] 5.7.4.3呼吸系统的解剖结构

[0536] 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。

[0537] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。

[0538] 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。

[0539] 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。

[0540] 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)。

[0541] 5.7.5 患者接口

[0542] 反窒息阀(AAV):通过以故障安全方式向大气开口,降低了患者过度的CO₂再呼吸的风险的面罩系统的组件或子组件。

[0543] 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。

[0544] 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。

[0545] 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。

[0546] 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。

[0547] 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,该体积在使用时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。

[0548] 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。

[0549] 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,壳体可以是气密性的。在一些形式中,壳体可以不是气密性的。

[0550] 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。

[0551] 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。

[0552] 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。在使用时可以很少或没有从旋轴中泄漏的空气流。

[0553] 系带(名词):设计来抵抗张力的结构。

[0554] 排气口:(名词):允许从面罩内部或导管到环境空气的空气流动例如以允许有效冲洗呼出气体的结构。例如,临床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。

[0555] 5.7.6 结构的形状

[0556] 根据本技术的产品可以包括一个或多个三维机械结构,例如面罩垫子或推进器。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,垫子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。

[0557] 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至图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。

[0558] 5.7.6.1 一维中的曲率

[0559] 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)。

[0560] 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。

[0561] 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。

[0562] 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。

[0563] 5.7.6.2二维表面的曲率图描绘根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的横截面视图。

[0564] 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。

[0565] 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。

[0566] 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。

[0567] 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(根据想象的个人的所转向的方向,它们可以向上或向下行走)的区域。

[0568] 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。

[0569] 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。

[0570] 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。

[0571] 表面的边缘:表面或区域的边界或界限。

[0572] 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)。

[0573] 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)。

[0574] 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。)

[0575] 5.7.6.3空间曲线

[0576] 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,其是左侧螺旋线,参见图3Q。典型的人类右耳包括螺旋线,其是右侧螺旋线,参见图3R。图3S示出了右侧螺旋线。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扭转进行描述。扭转是曲线如何脱离表面的测量。扭转具有符号和数量。在空间曲线上的一点处的扭转可以参考该点处的切线、法线和副法向量来表征。

[0577] 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。

[0578] 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。

[0579] 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。

[0580] 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和图3P。

[0581] 空间曲线的扭转:在空间曲线的一点处的扭转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扭转。与密切平面相对少量偏离的空间曲线将具有相对小的扭转数量(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扭转数量(例如,急剧倾斜的螺旋路径)。参考图3S,尽管 $T_2 > T_1$,在图3S的顶部螺旋线圈附近的扭转数量大于图3S的底部螺旋线圈的扭转数量。

[0582] 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扭转(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扭转(例如,左手螺旋)。

[0583] 同样并且参考左手定则(参见图3O),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扭转(例如,左手螺旋)。因此,左手正扭转等效于右手负扭转。参见图3T。

[0584] 5.7.6.4孔

[0585] 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。

[0586] 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的垫以及图3M和图3N 中穿过其中的示例性横截面,其中指示束缚二维孔的内表面。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所示的结构二维孔,其由如所示的表面所限定。

[0587] 5.8其它说明

[0588] 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。

[0589] 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,以及在所述范围内的任何其它所述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,但受制于所述范围内的任何明确排除的界限。在所述范围包括该界限中的一个或两个时,排除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。

[0590] 此外,在本发明技术所述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。

[0591] 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。

[0592] 当特定材料被认为是优选地用于构造组件时,具有类似性质的明显替代材料作为其替代物。另外,除非相反规定,否则本文所述的任何和全部组件均被理解为能够被制造且因而可以一起或分开制造。

[0593] 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”和“所述”包括其复数等效物。

[0594] 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。

[0595] 术语“包括”和“包含”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。

[0596] 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。

[0597] 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。

[0598] 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。

[0599] 5.9参考符号列表

[0600]	1000	患者
[0601]	1100	床伴
[0602]	3000	患者接口
[0603]	3100	密封形成结构
[0604]	3105	密封表面
[0605]	3110	系带
[0606]	3111	端
[0607]	3115	外周边
[0608]	3120	管状结构
[0609]	3125	密封片
[0610]	3130	厚部分
[0611]	3135	薄部分
[0612]	3140	铰链结构
[0613]	3145	附接部分
[0614]	3150	片
[0615]	3155	肋
[0616]	3160	片
[0617]	3165	连接点
[0618]	3170	角度
[0619]	3175	区域
[0620]	3175A	区域
[0621]	3175B	区域
[0622]	3175C	区域
[0623]	3175D	区域
[0624]	3175E	区域
[0625]	3175F	区域
[0626]	3200	充气室
[0627]	3210	周边
[0628]	3220	边界边缘
[0629]	3300	结构
[0630]	3400	排气口
[0631]	3600	连接端口
[0632]	3700	前额支架
[0633]	3800	垫组件
[0634]	3810	垫
[0635]	3810	泡沫垫
[0636]	3812	柔性支撑夹子
[0637]	3814	第二夹子
[0638]	3816	面罩壳体

[0639]	4000	RPT装置
[0640]	4170	空气回路
[0641]	5000	湿化器
[0642]	6000	结构
[0643]	6005	区域
[0644]	6005A	区域
[0645]	6005B	区域
[0646]	6005C	区域
[0647]	6005D	区域
[0648]	6005F	区域
[0649]	6005G	区域

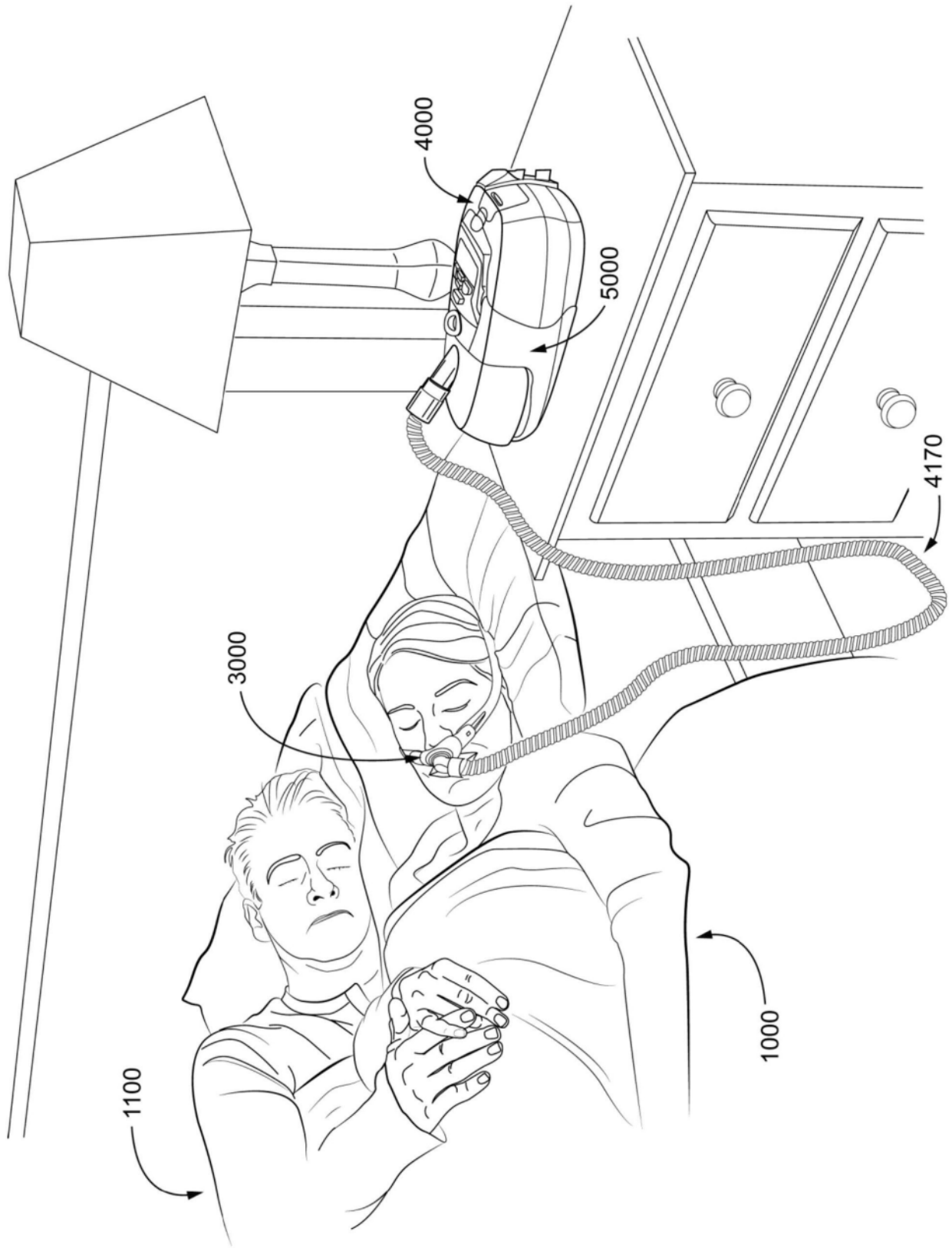


图1A

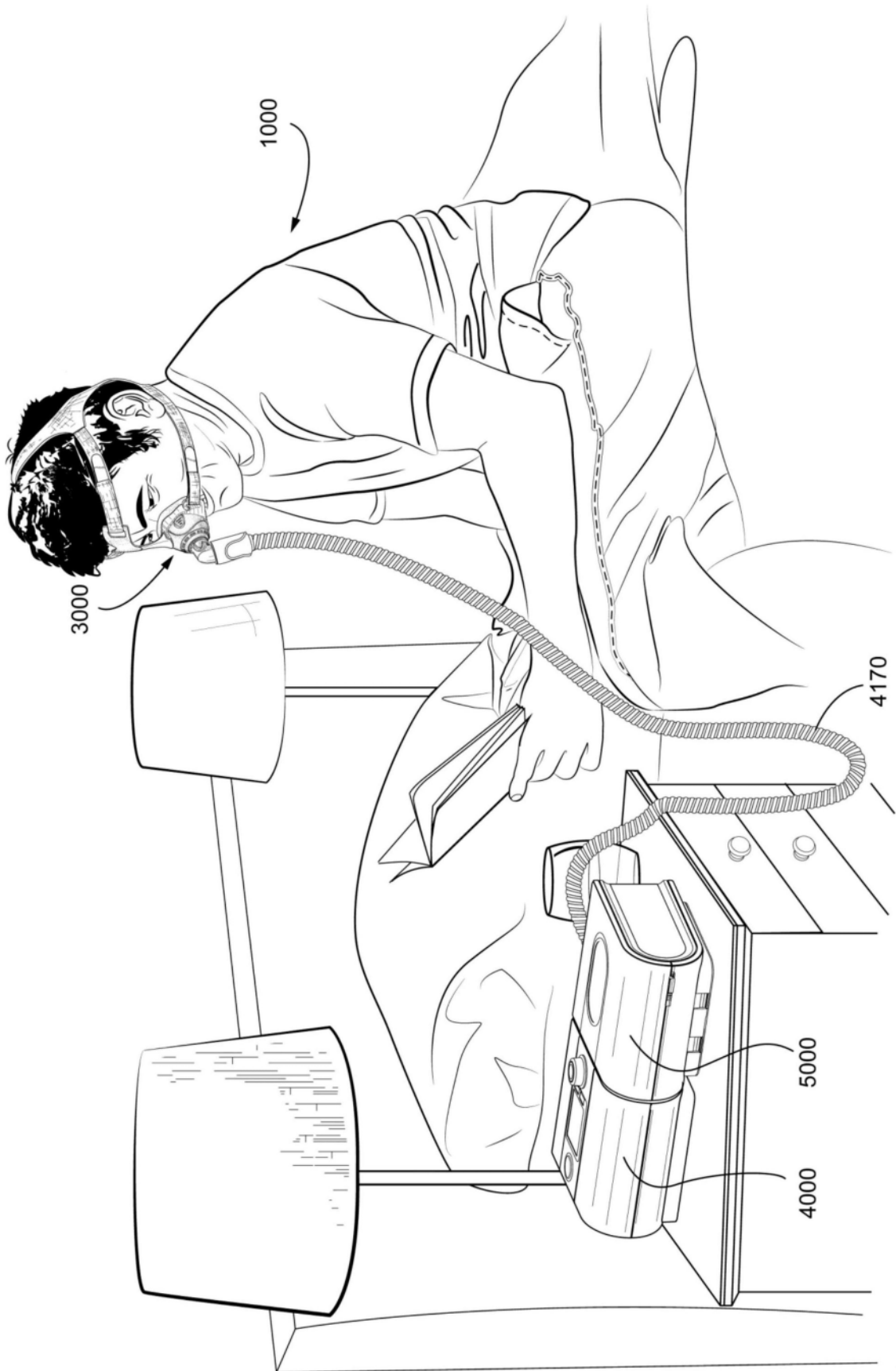


图1B



图1C

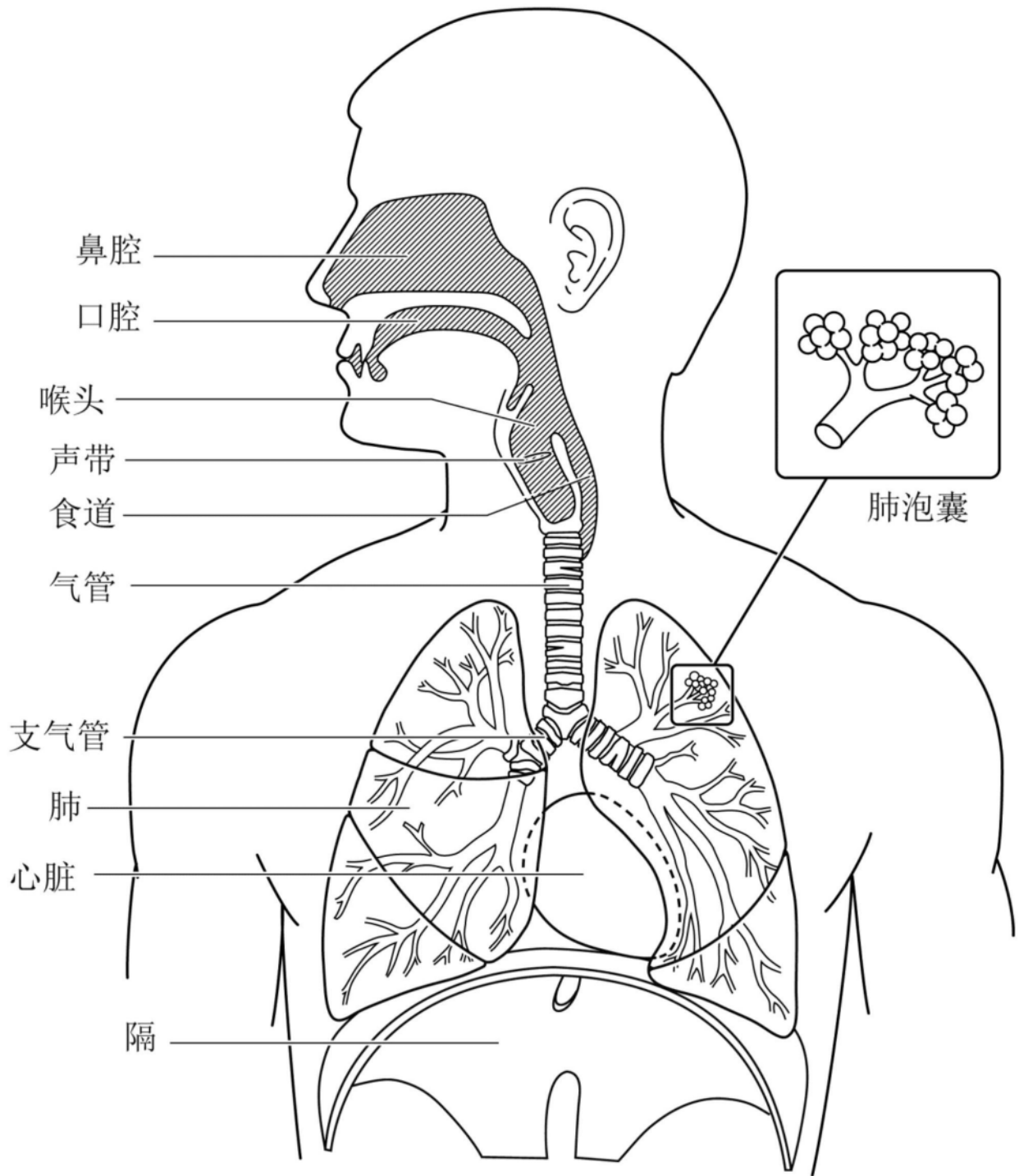


图2A

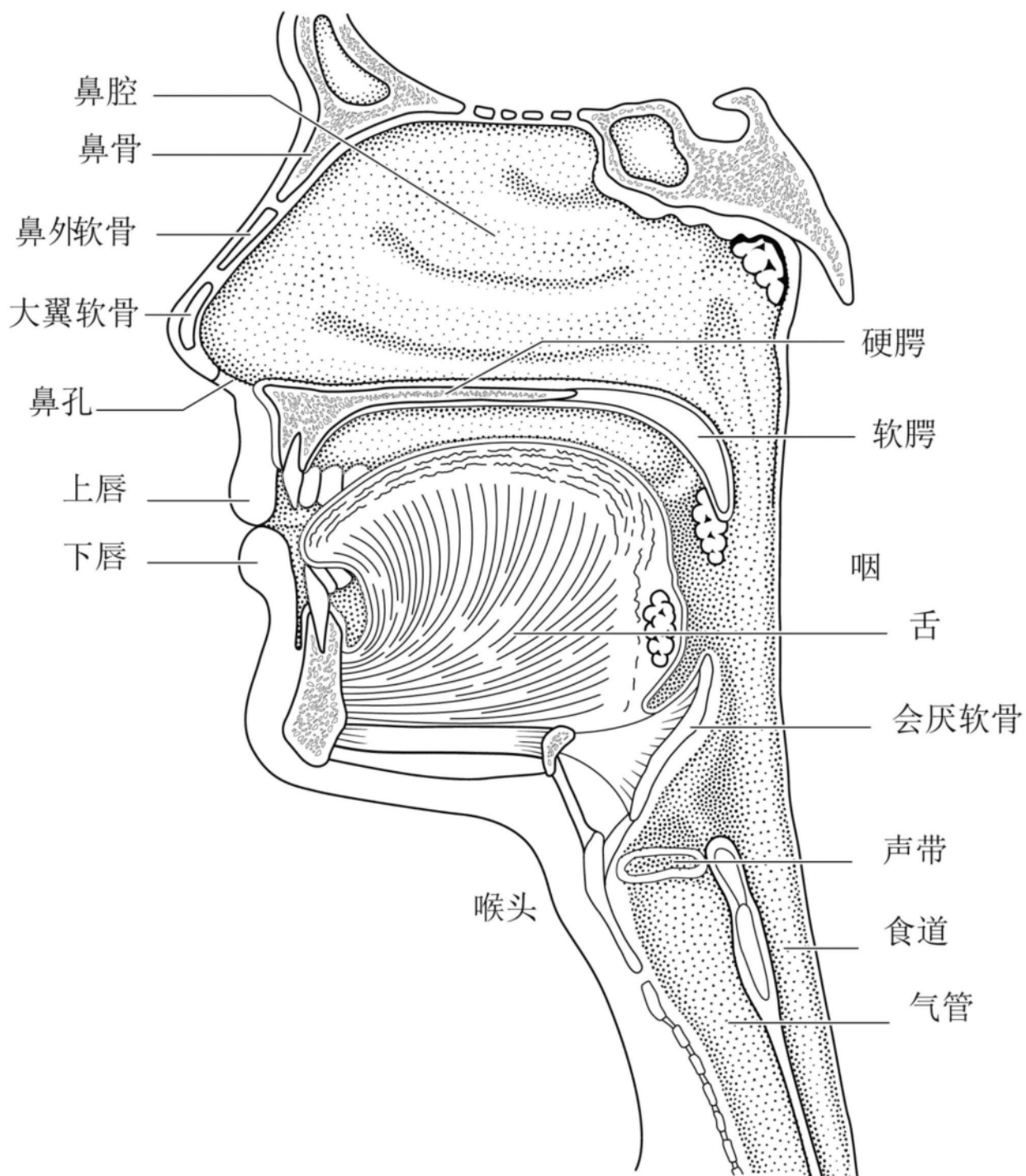


图2B

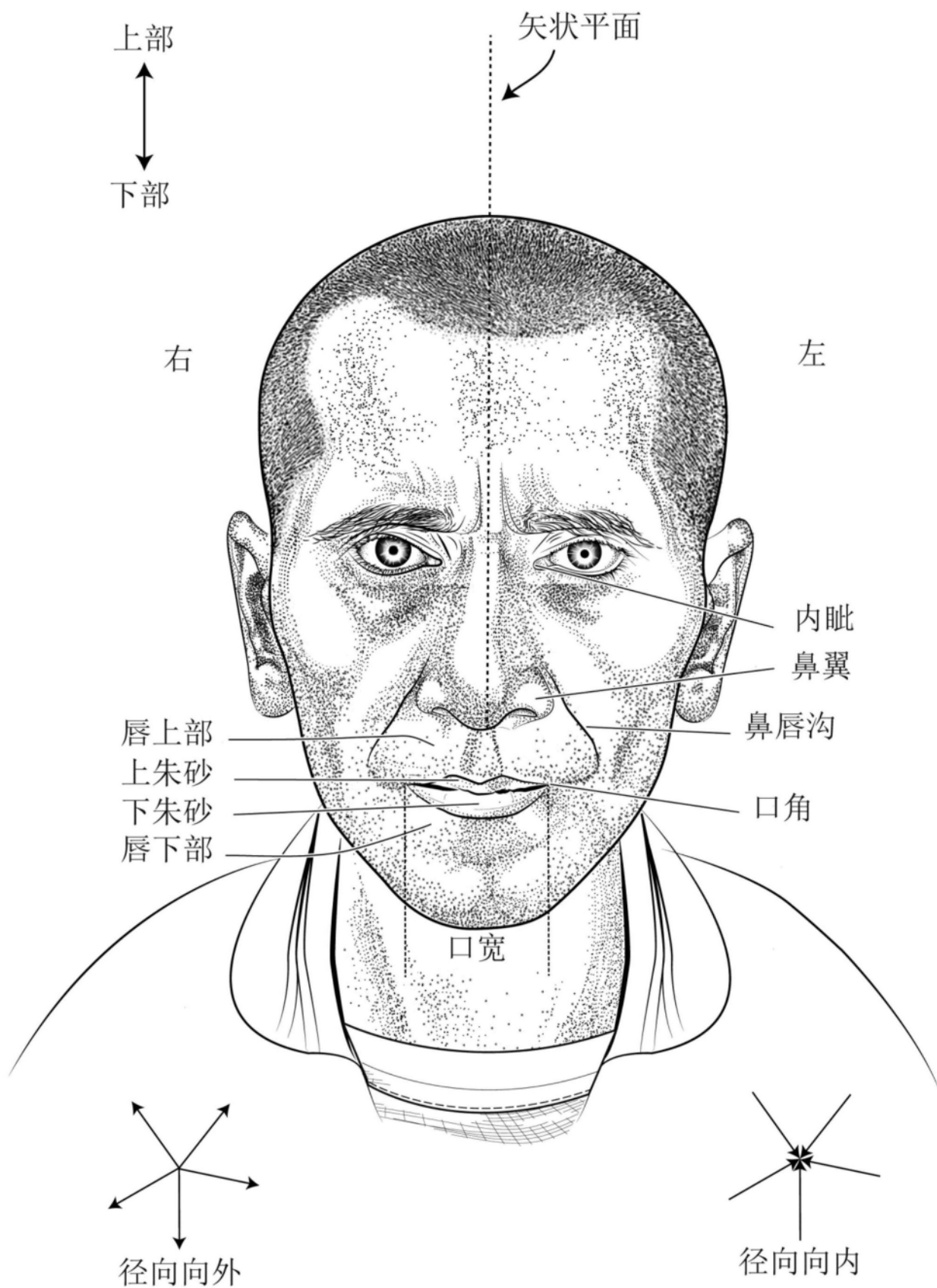


图2C

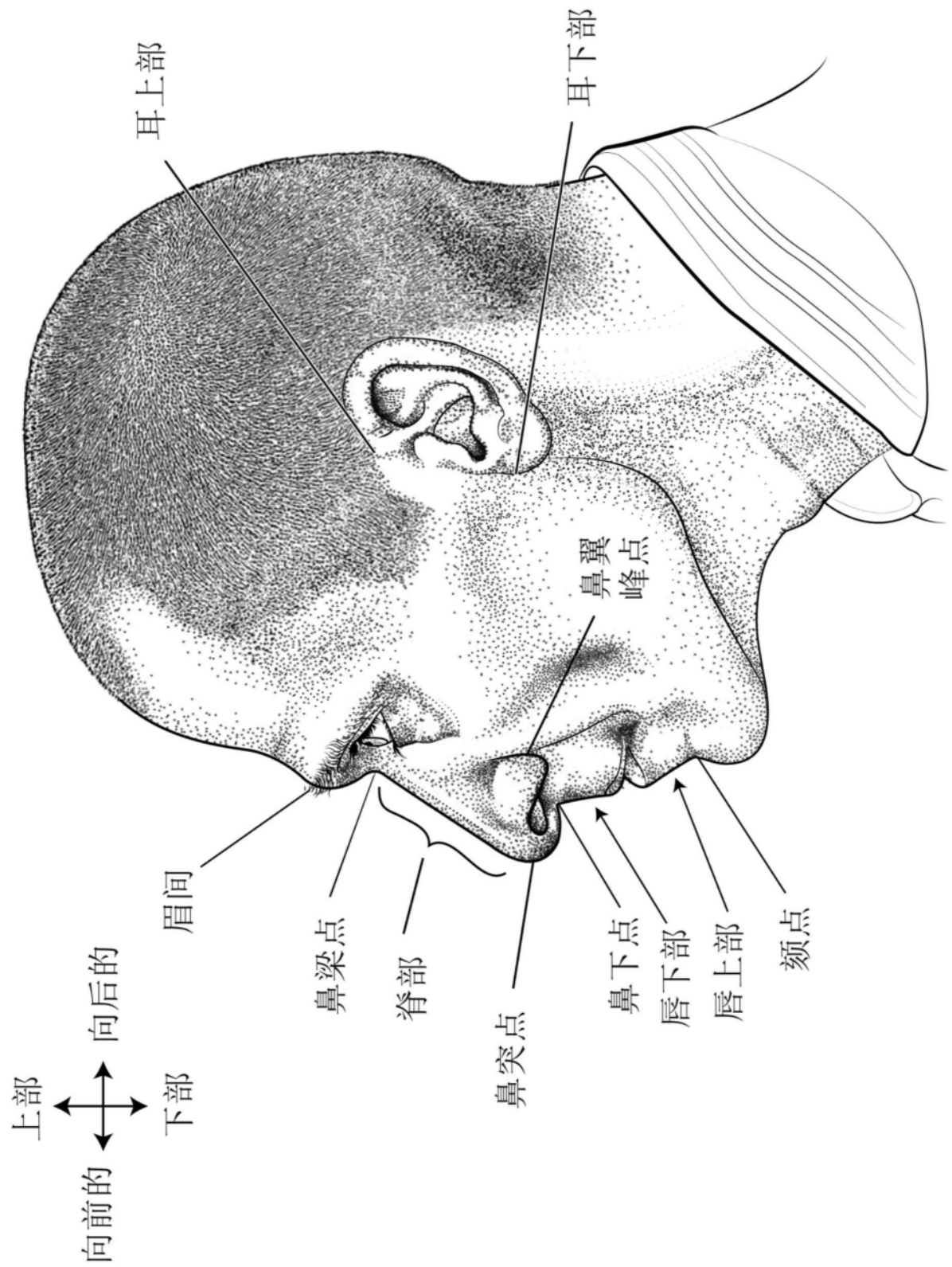


图2D

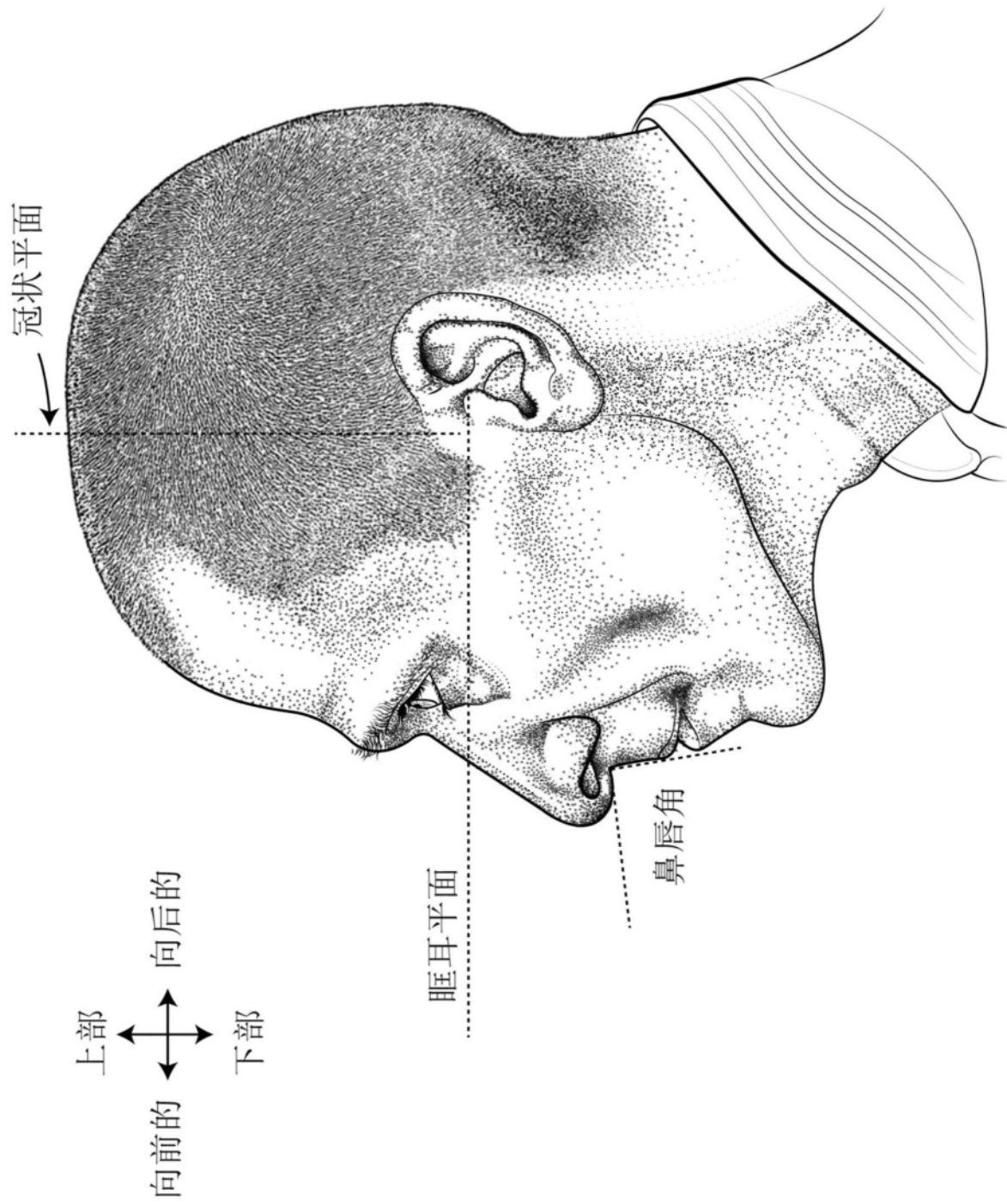


图2E

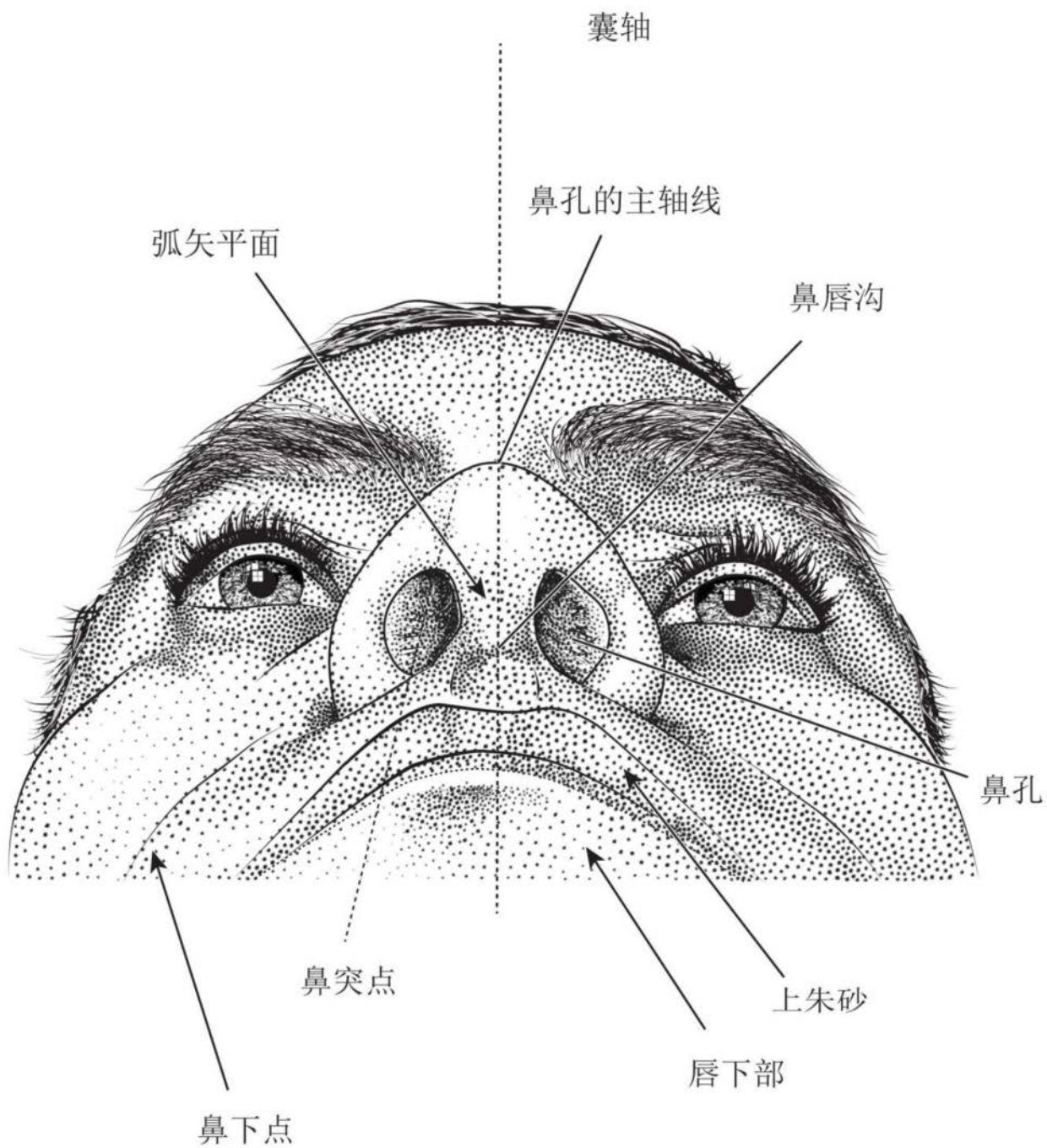


图2F

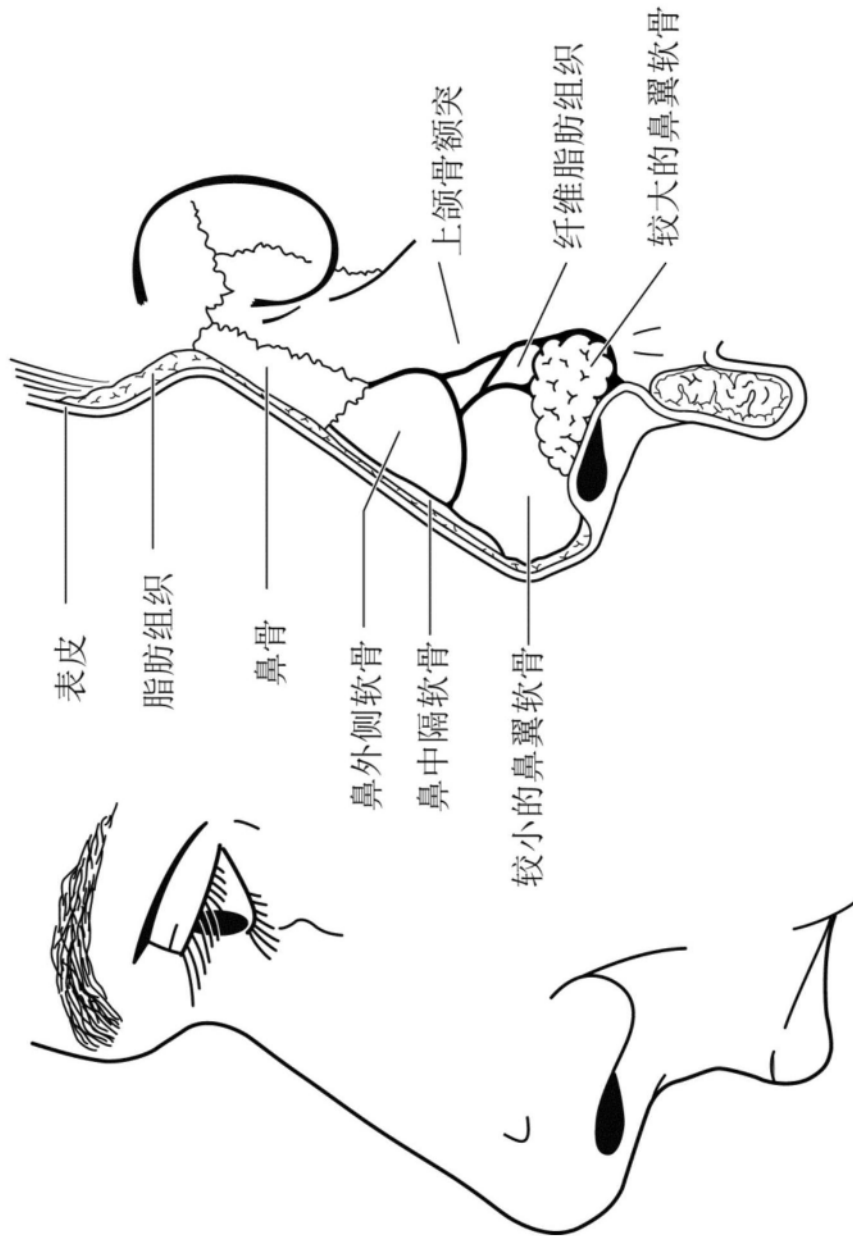


图 2G

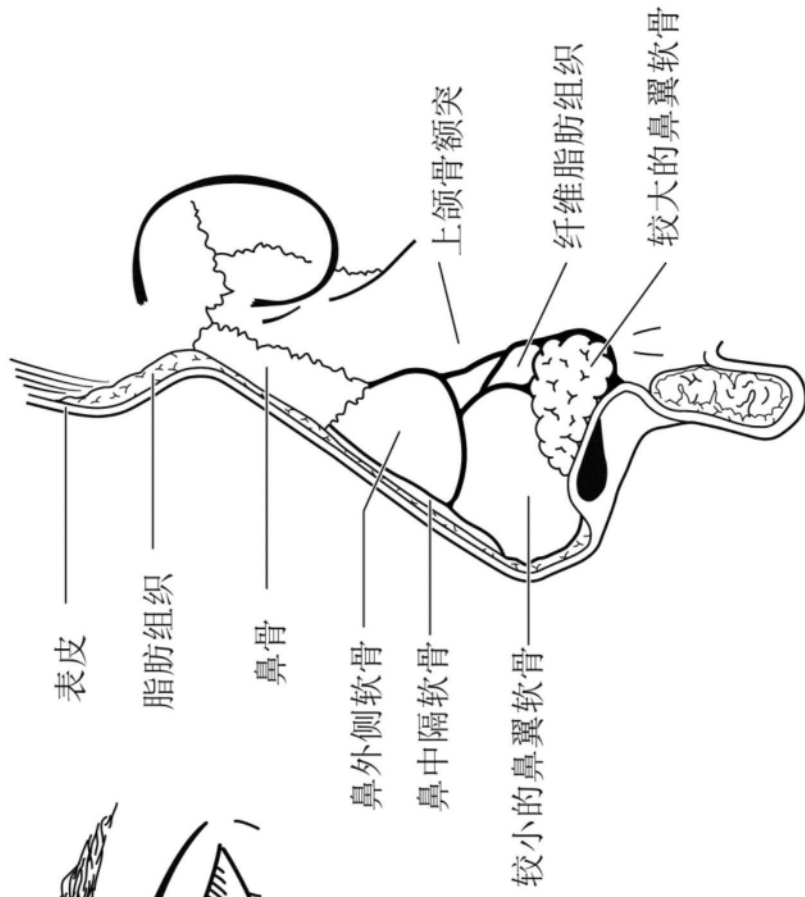


图 2H

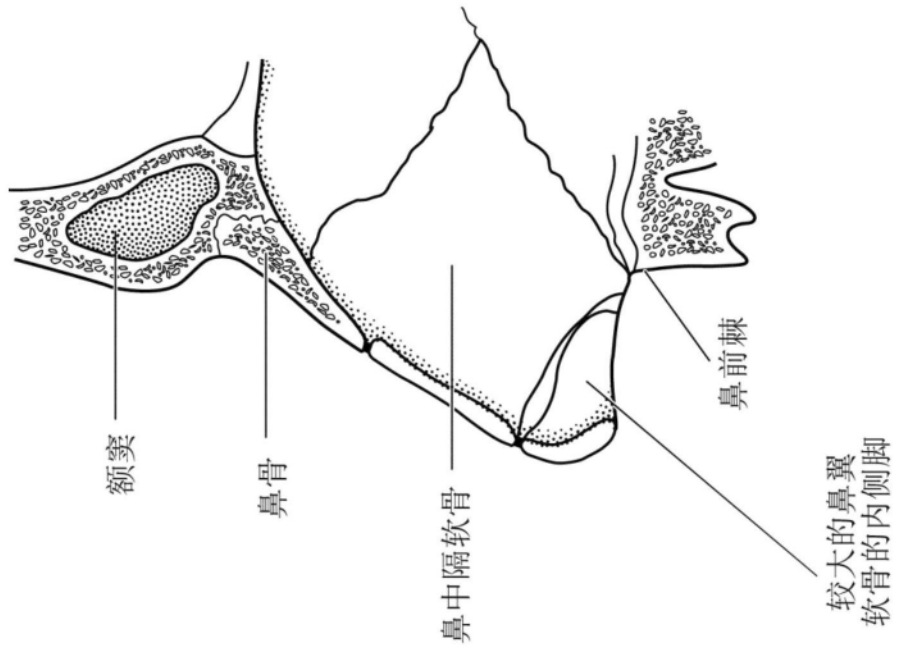


图2I

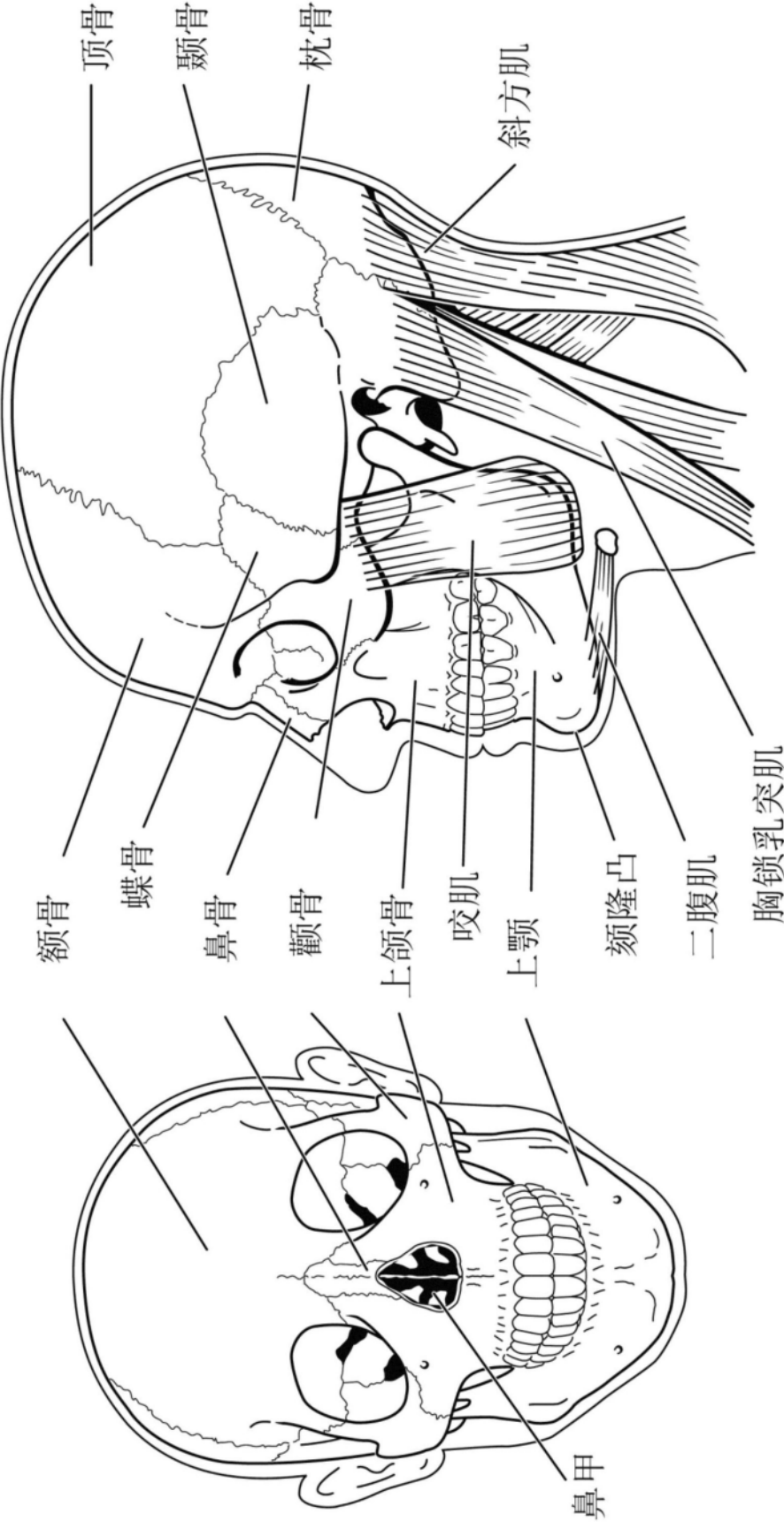


图 2K

图 2J

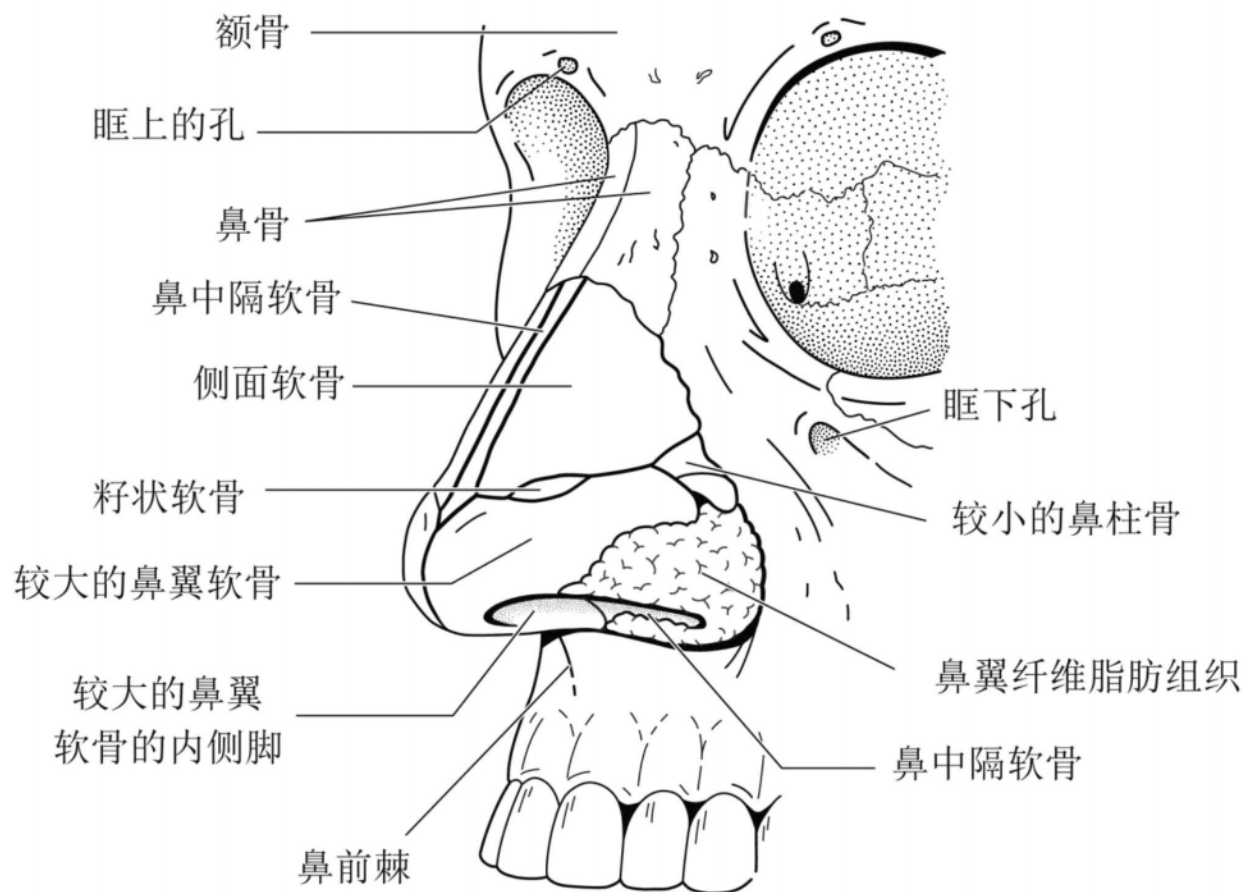


图2L

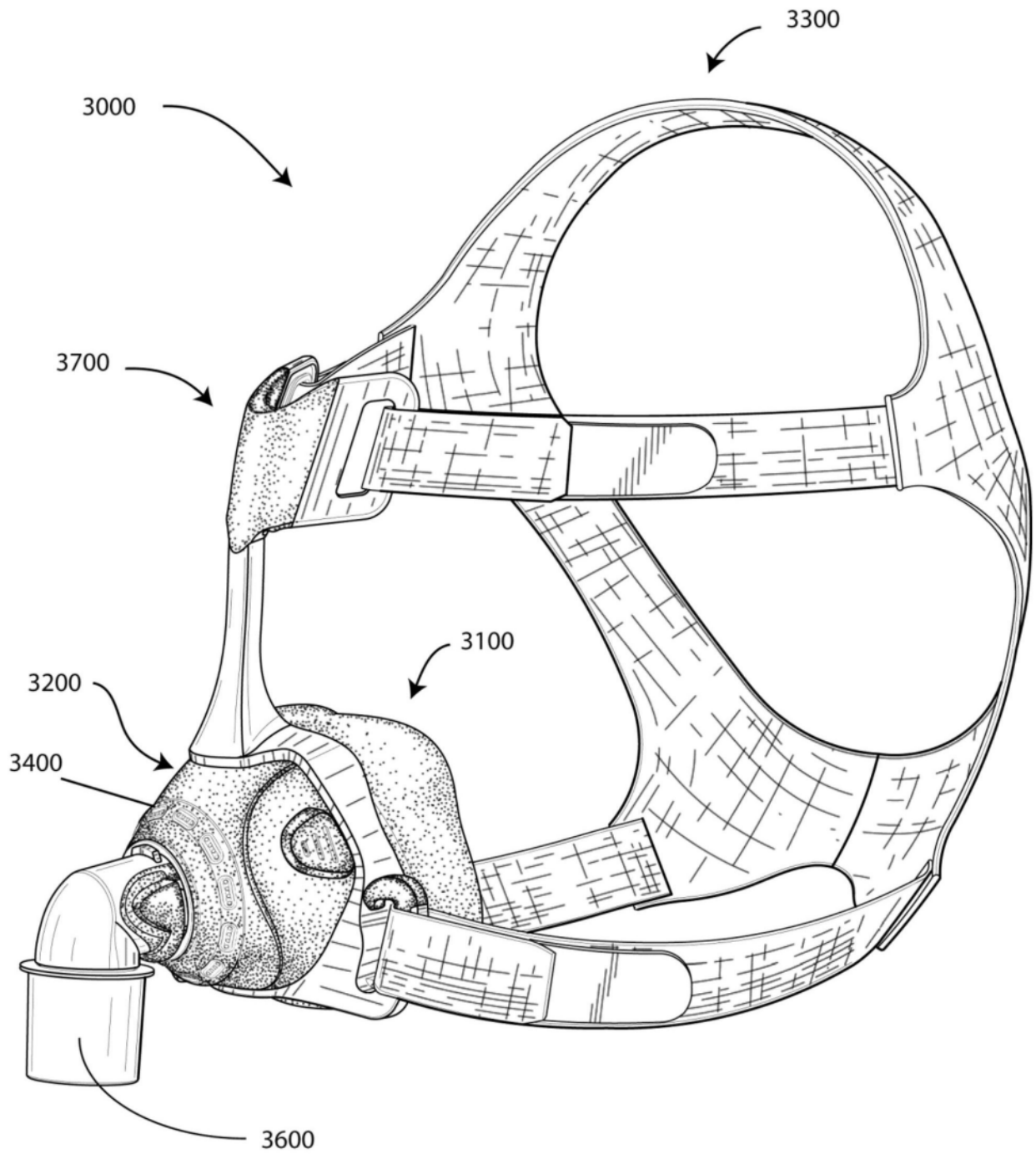
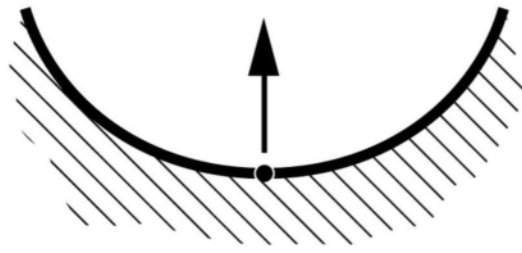
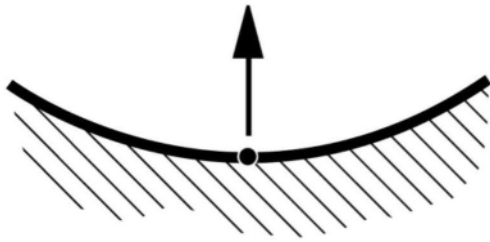


图3A



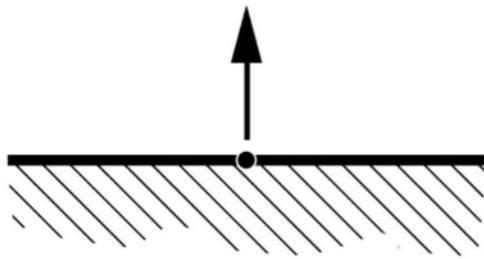
相对大的正曲率

图3B



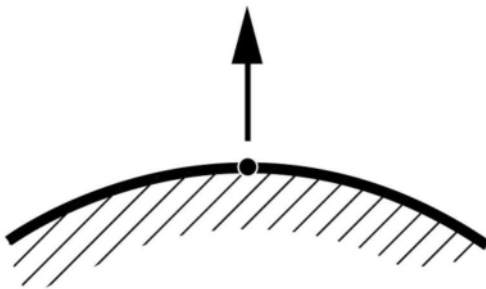
相对小的正曲率

图3C



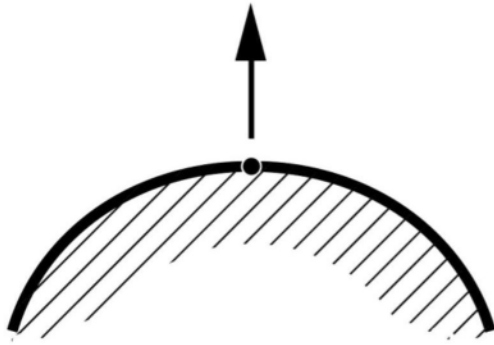
零曲率

图3D



相对小的负曲率

图3E



相对大的负曲率

图3F

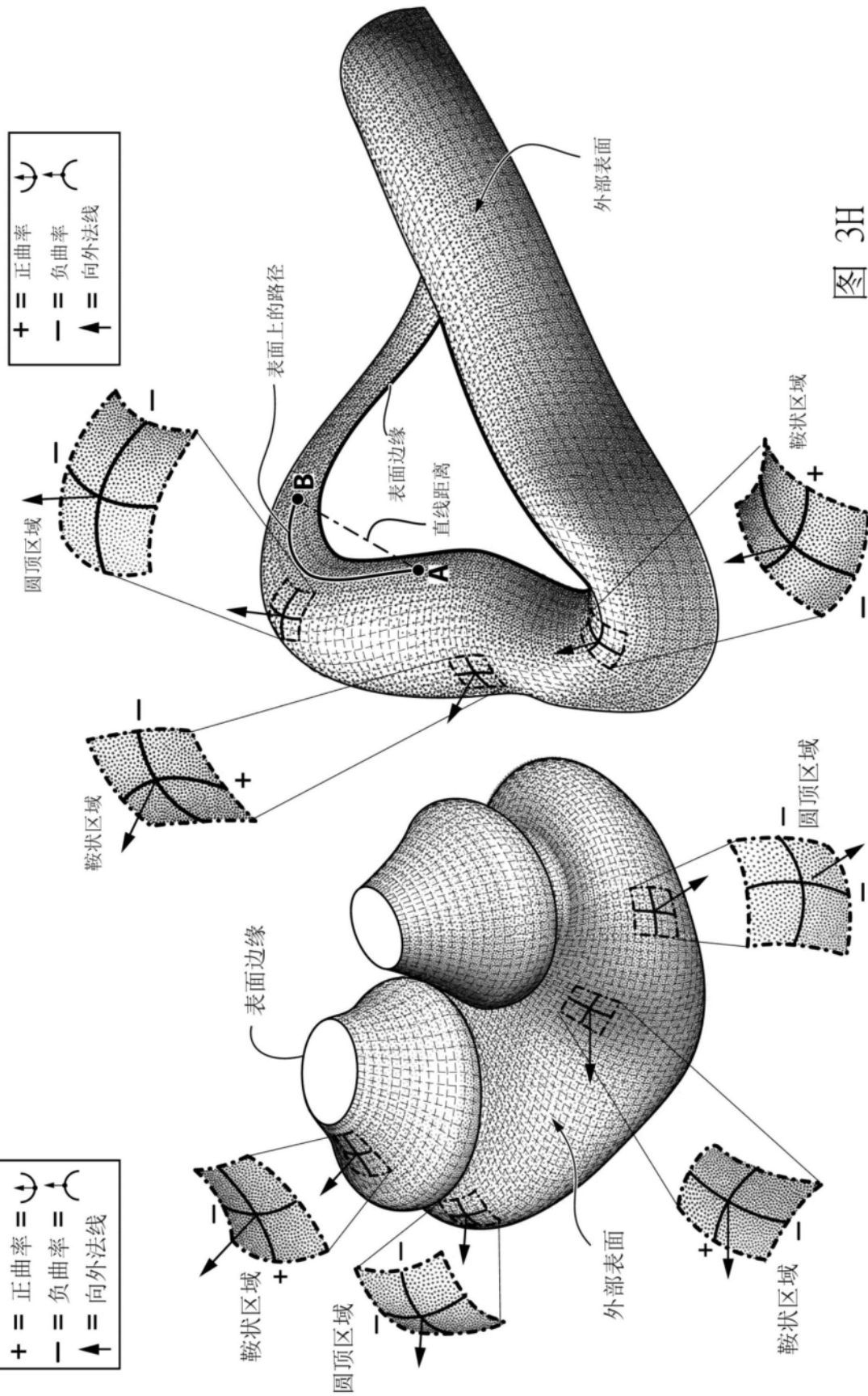


图 3H

图 3G

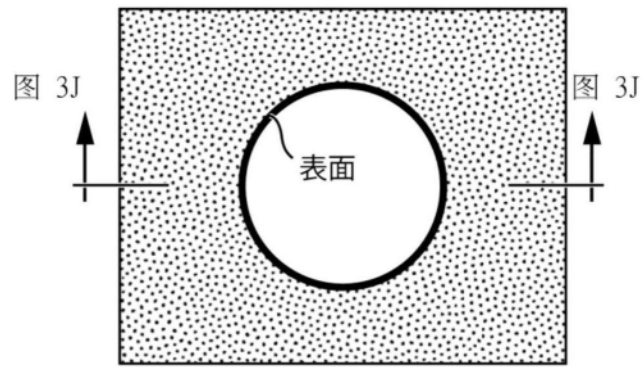


图3I



图3J

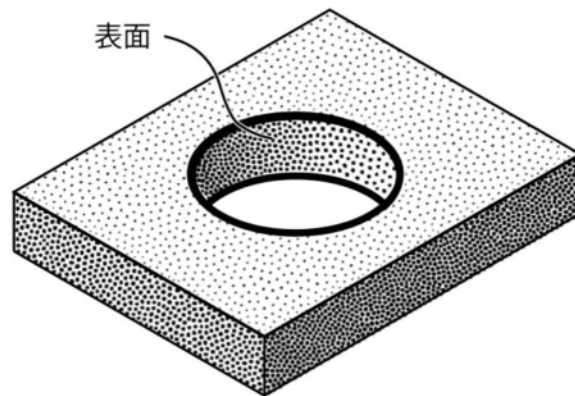


图3K

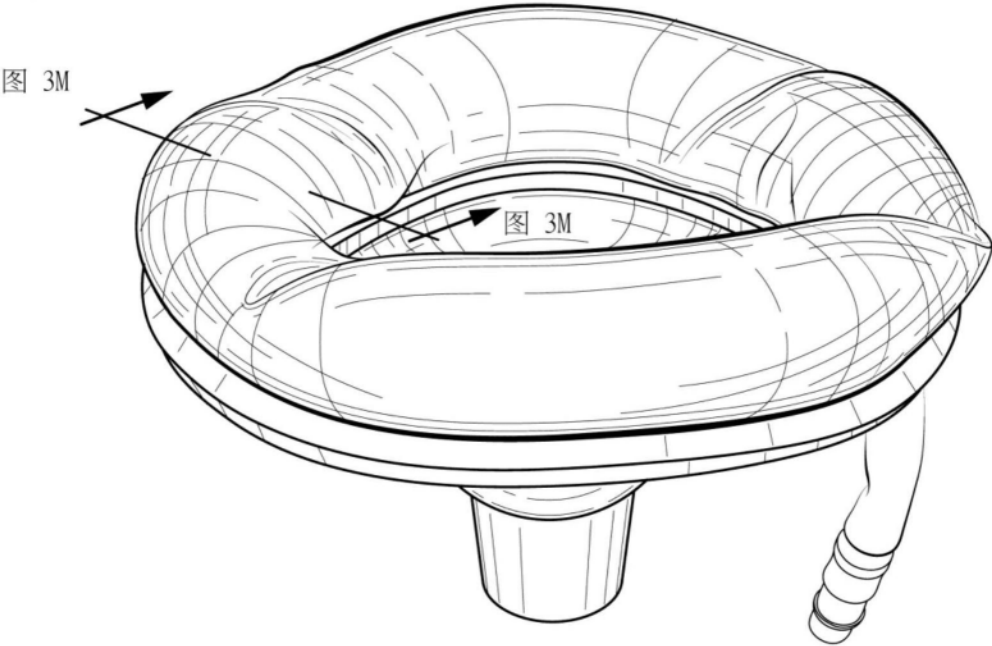


图3L

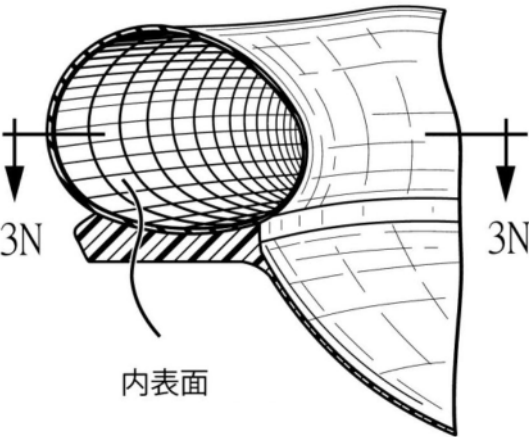


图3M

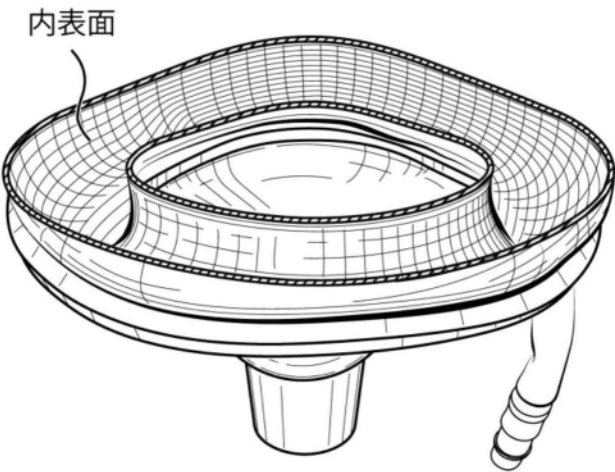


图3N

左手定则

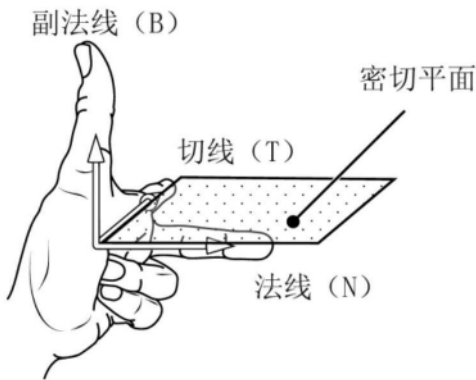


图30

右手定则

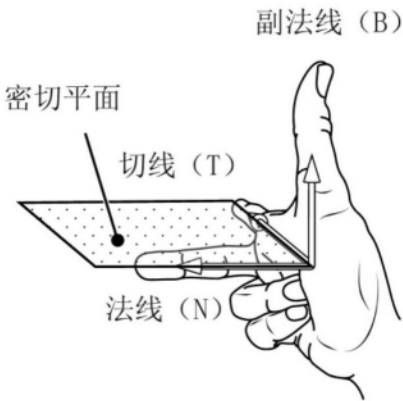


图3P

左耳螺旋



图3Q

右耳螺旋



图3R

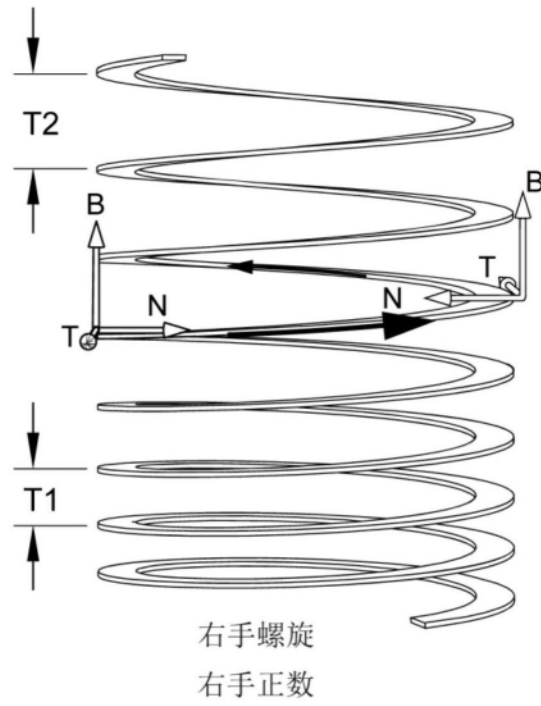


图3S

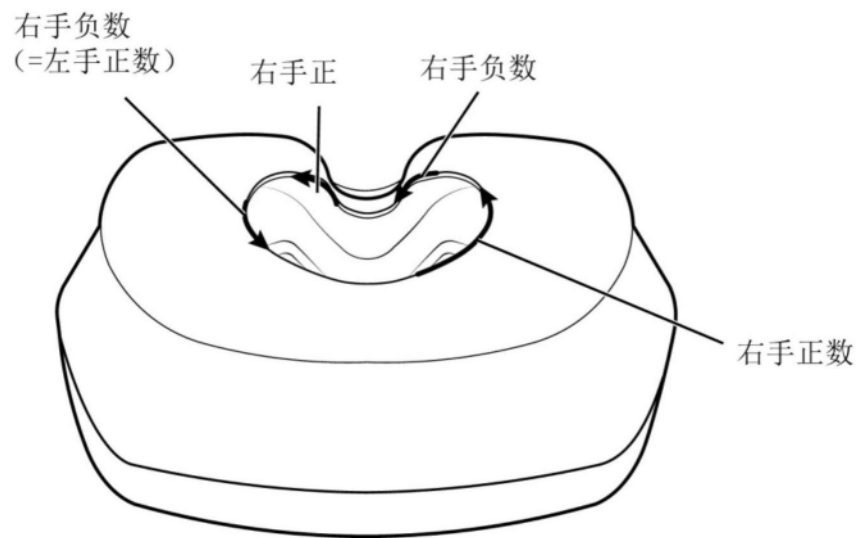


图3T

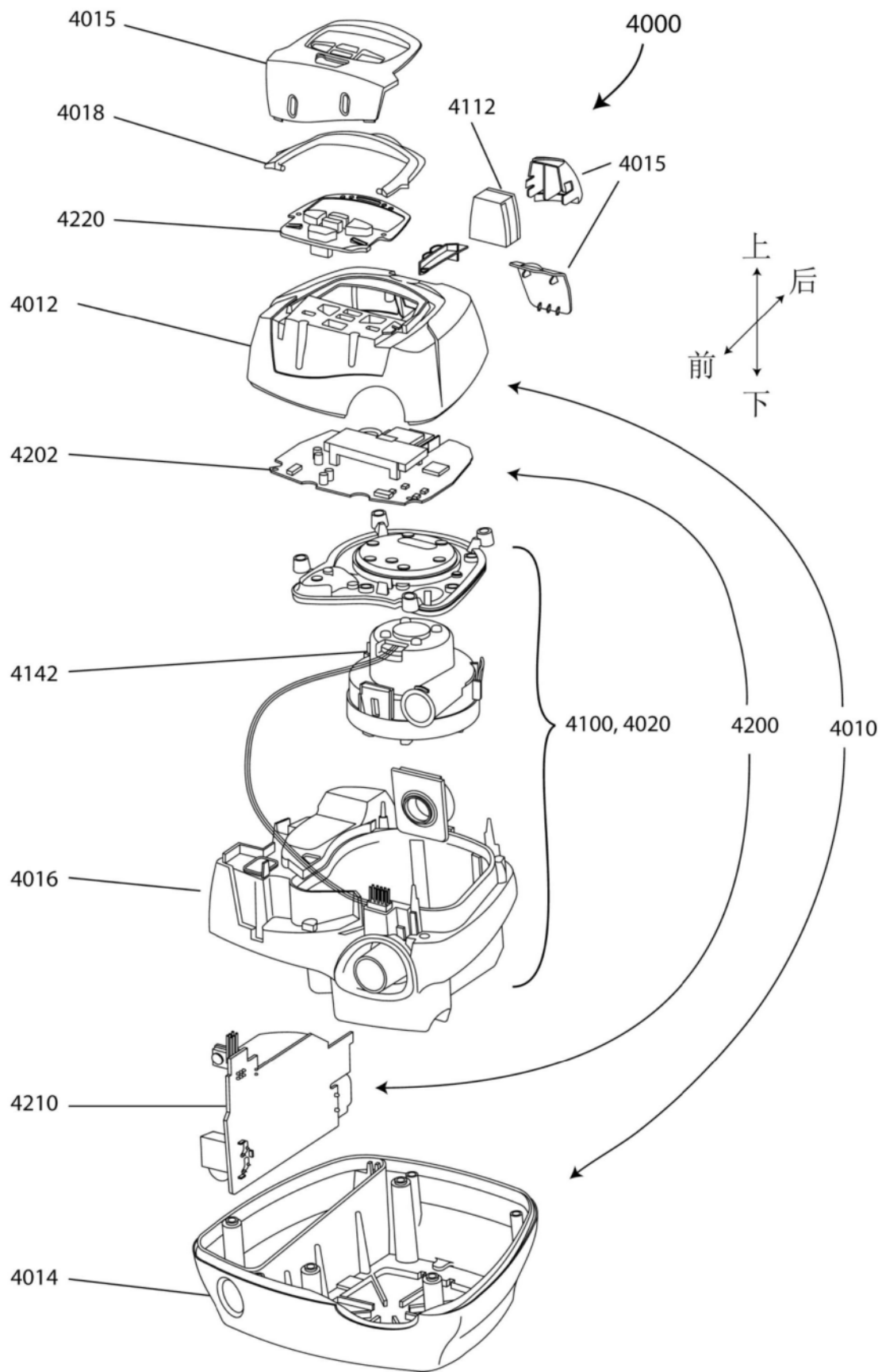


图3U

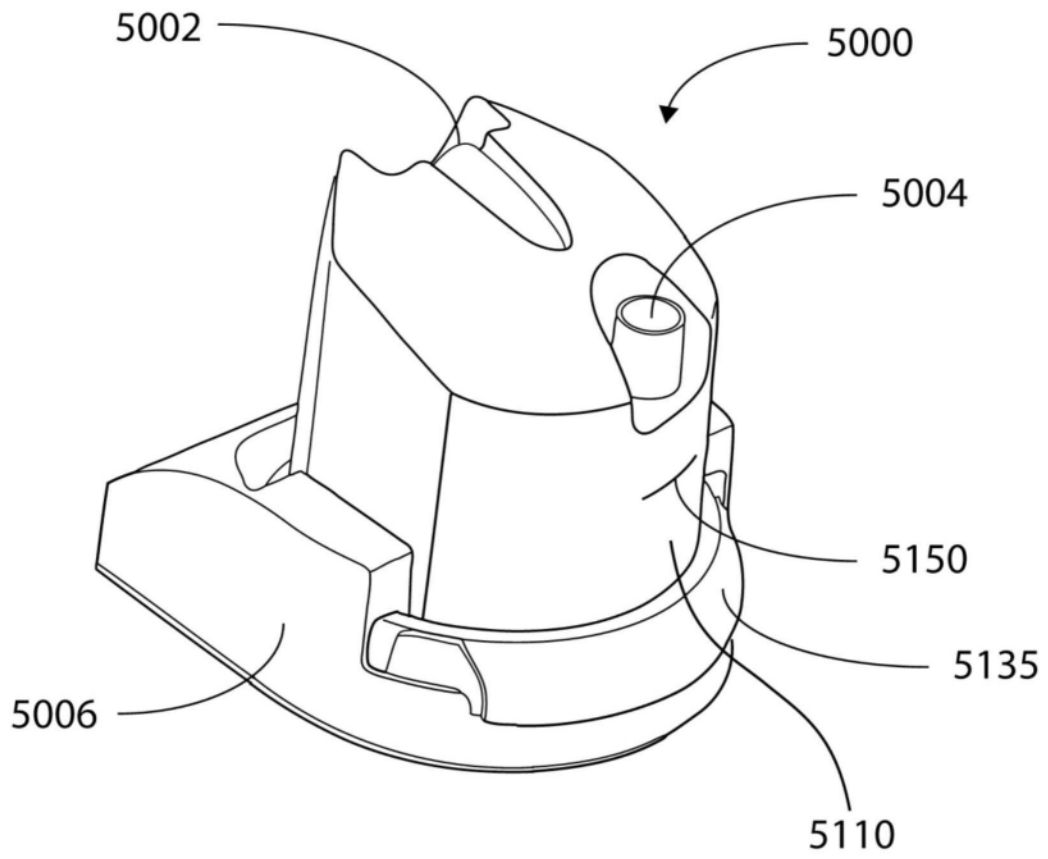


图3V

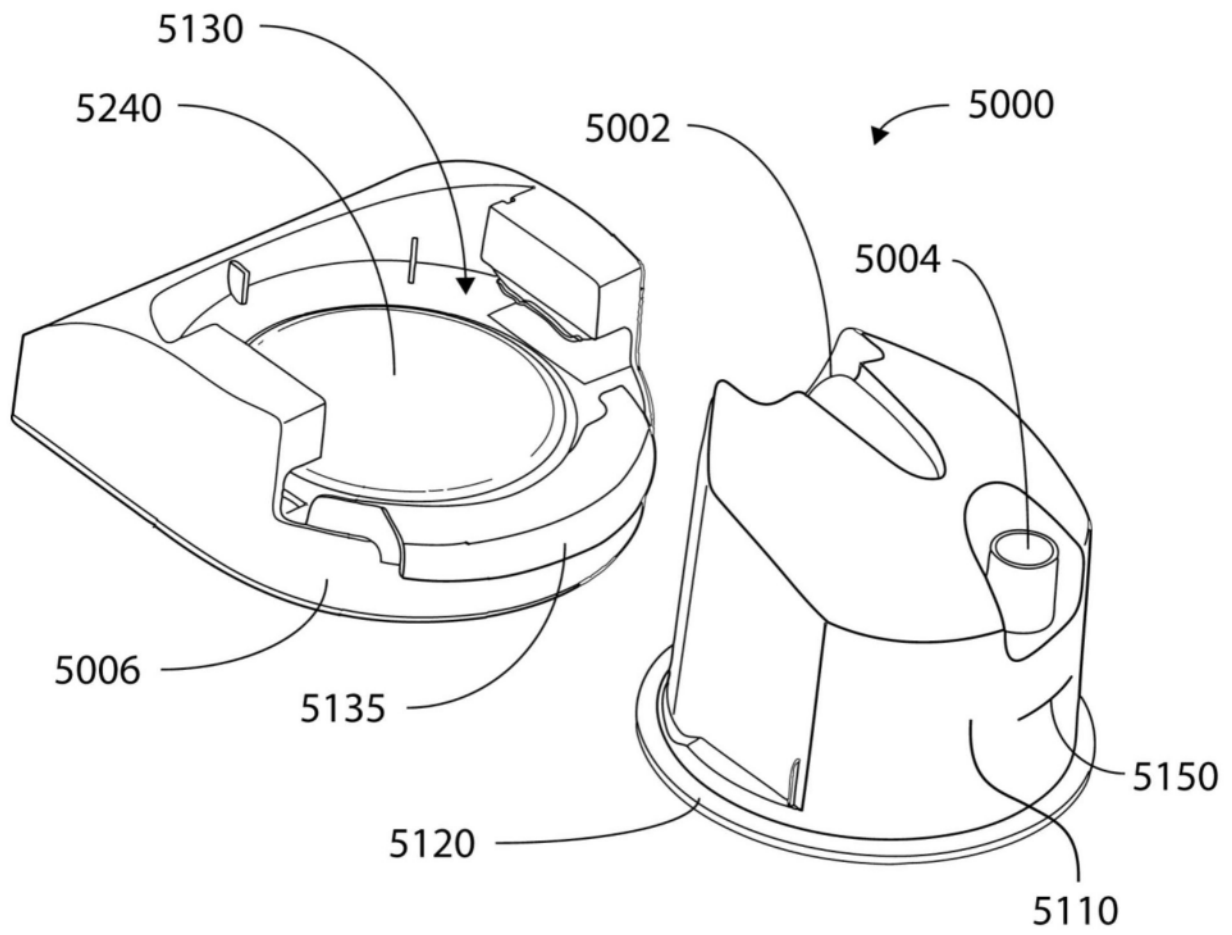


图3W

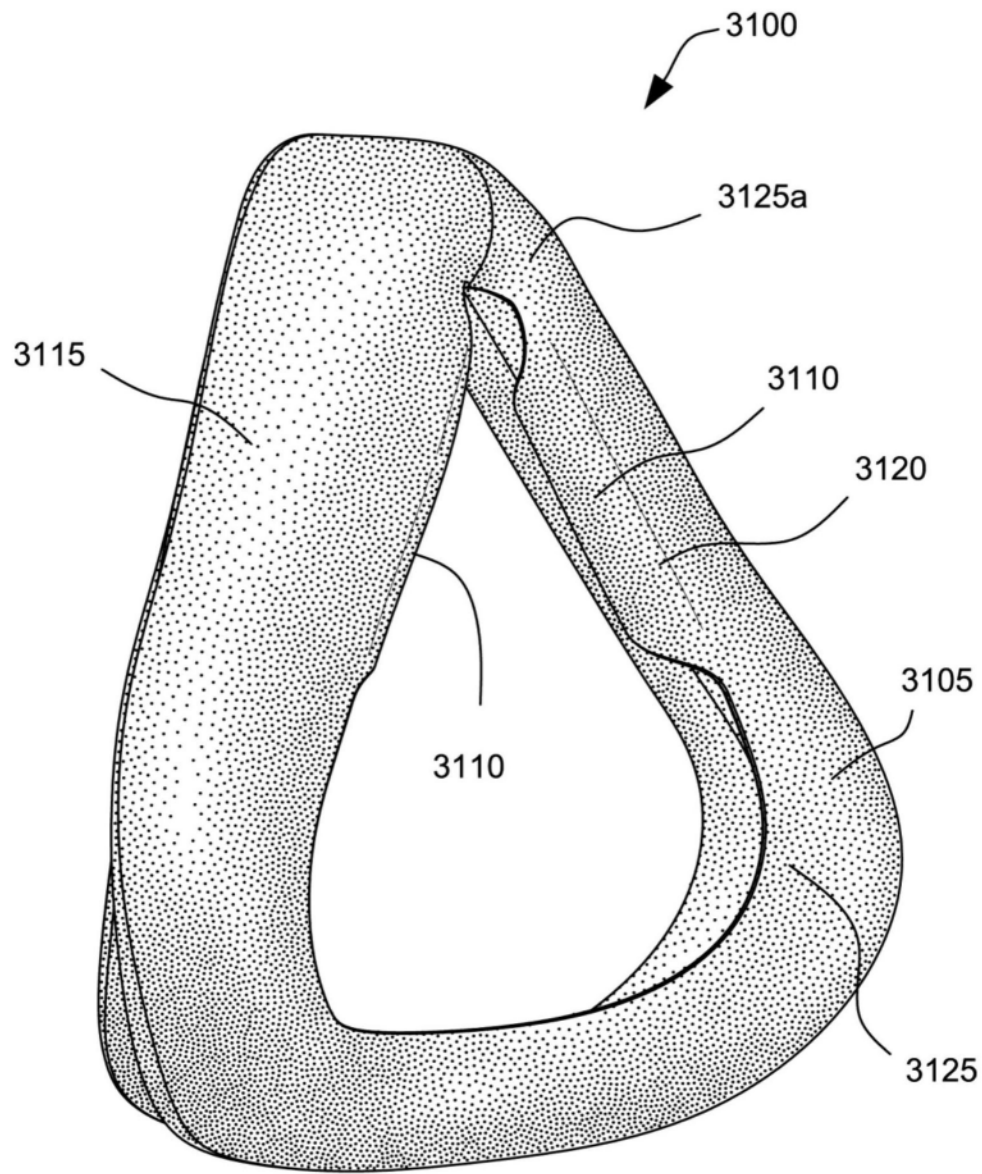


图4

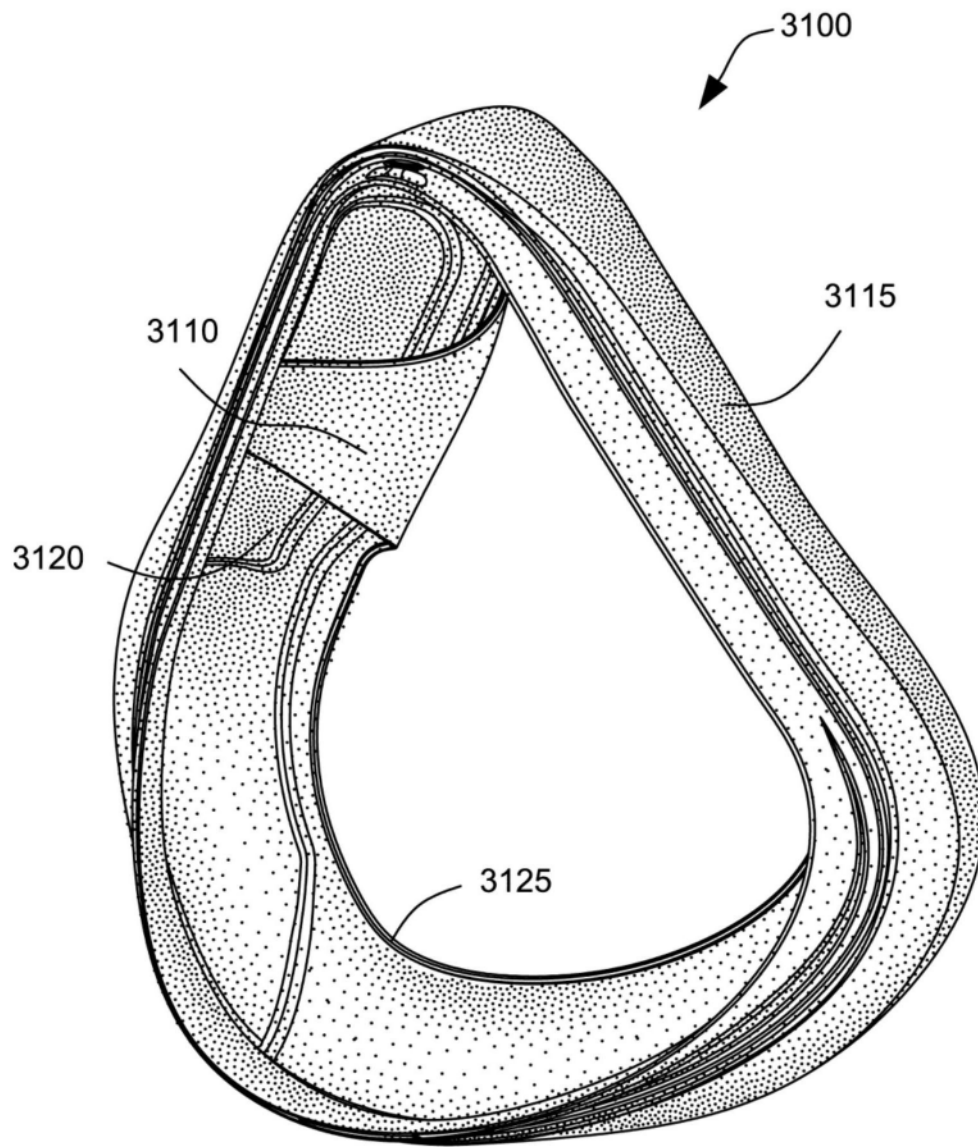


图5

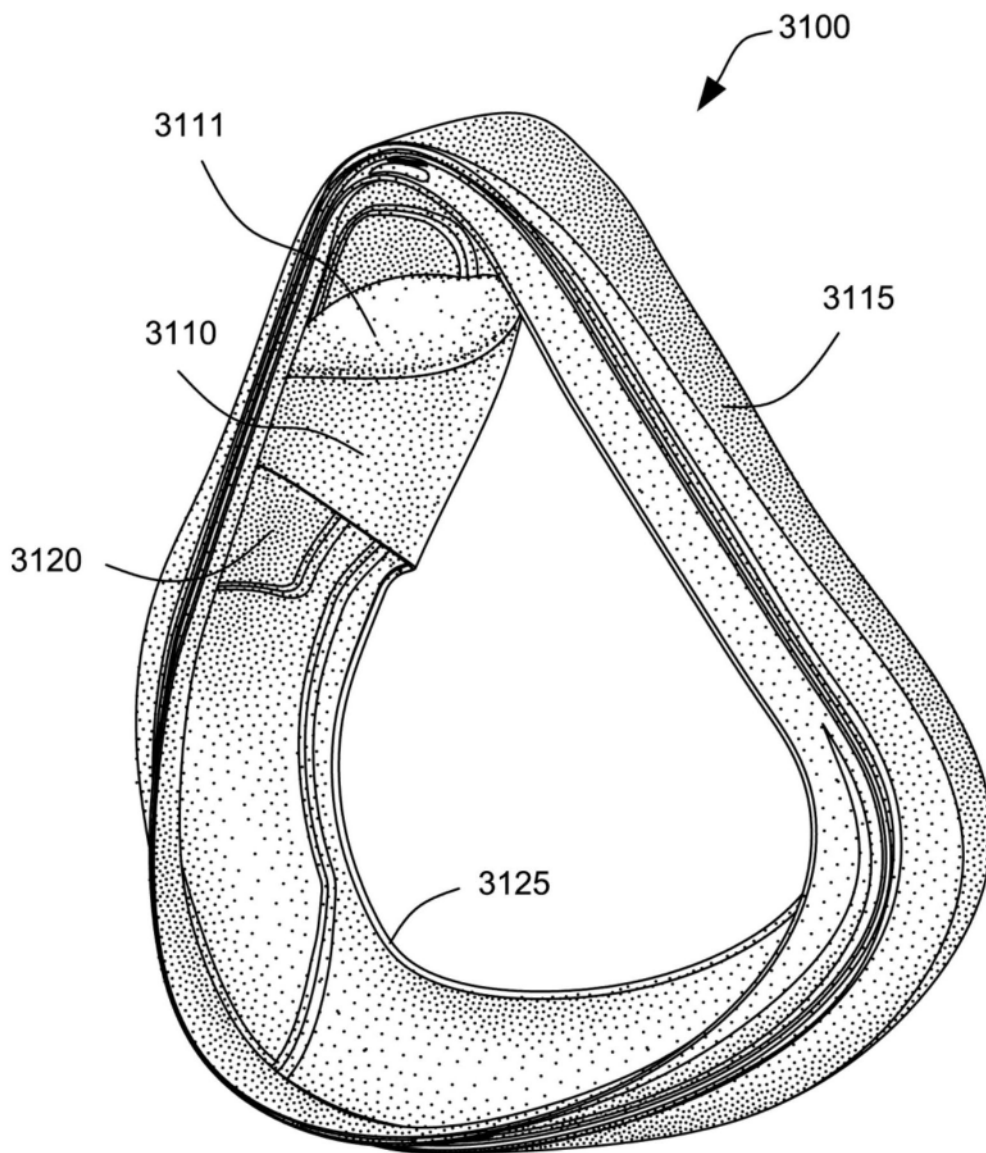


图5A

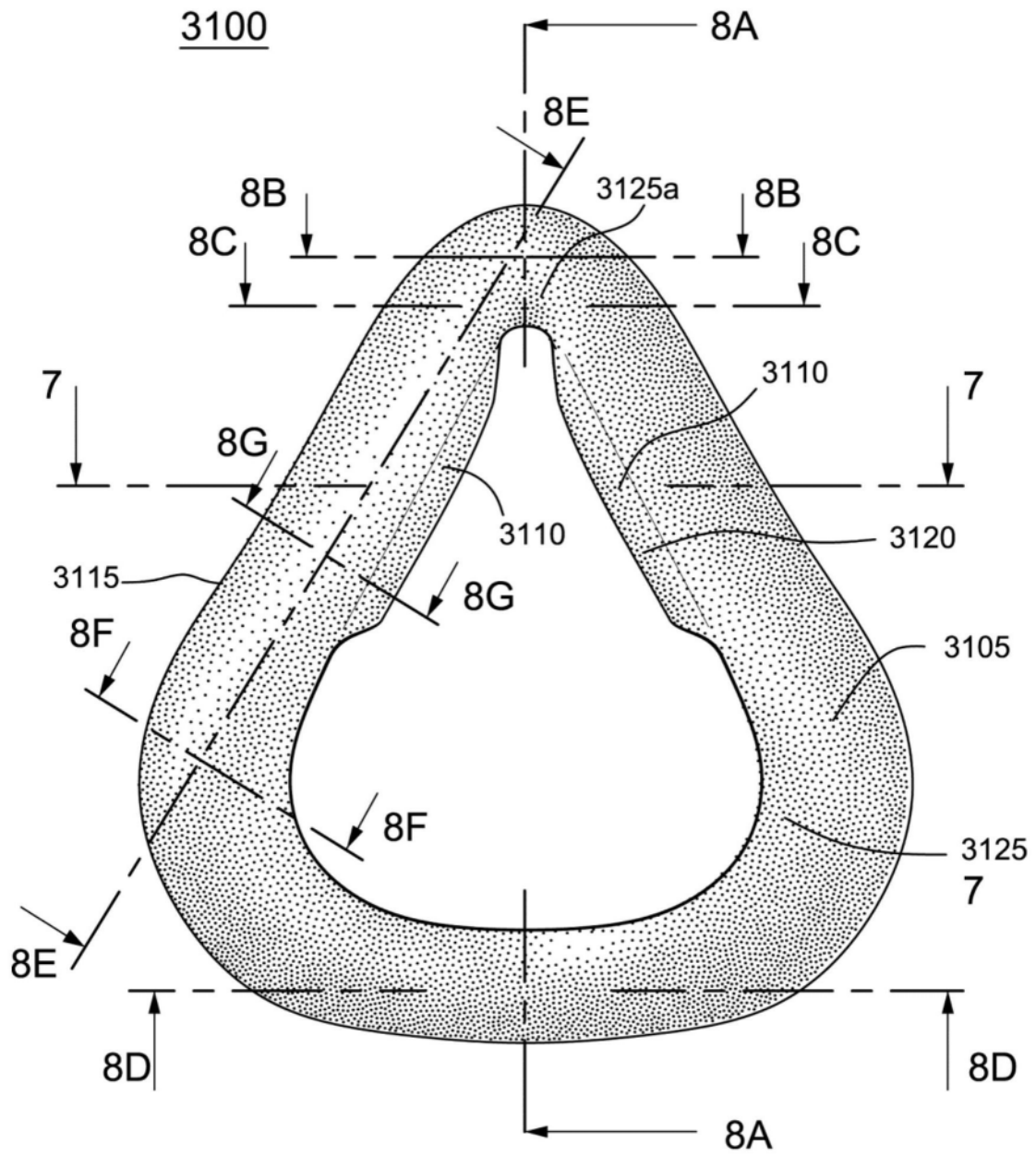


图6

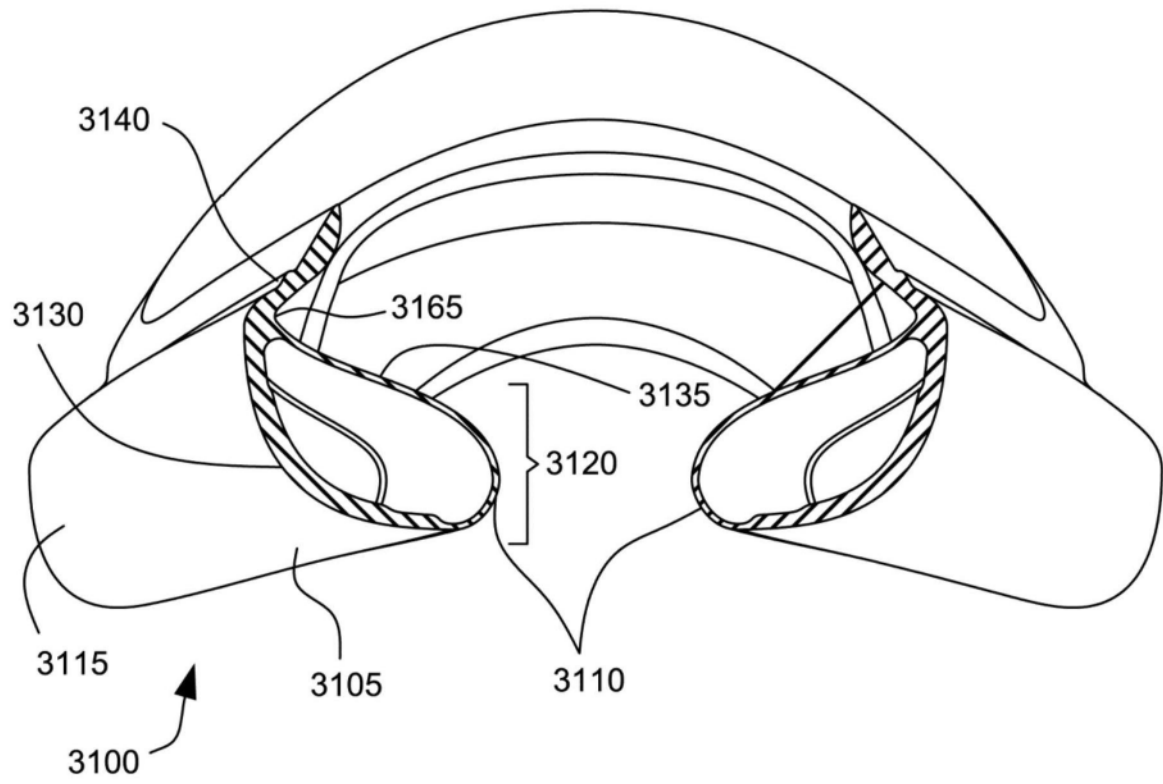


图7

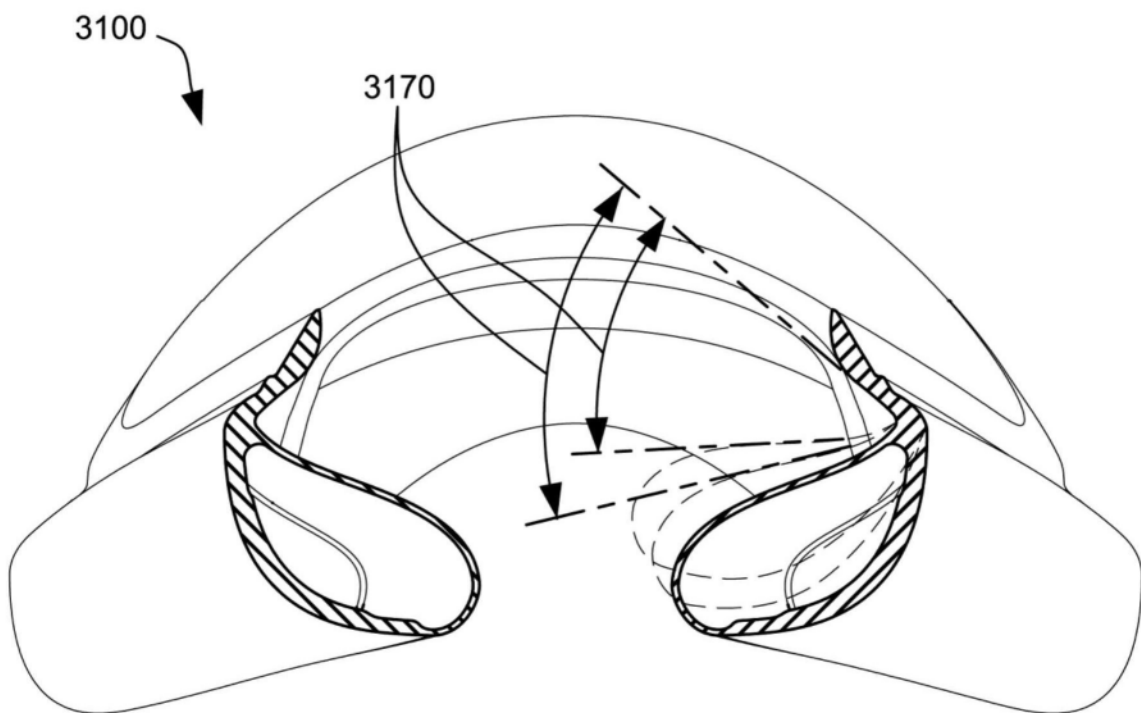


图7A

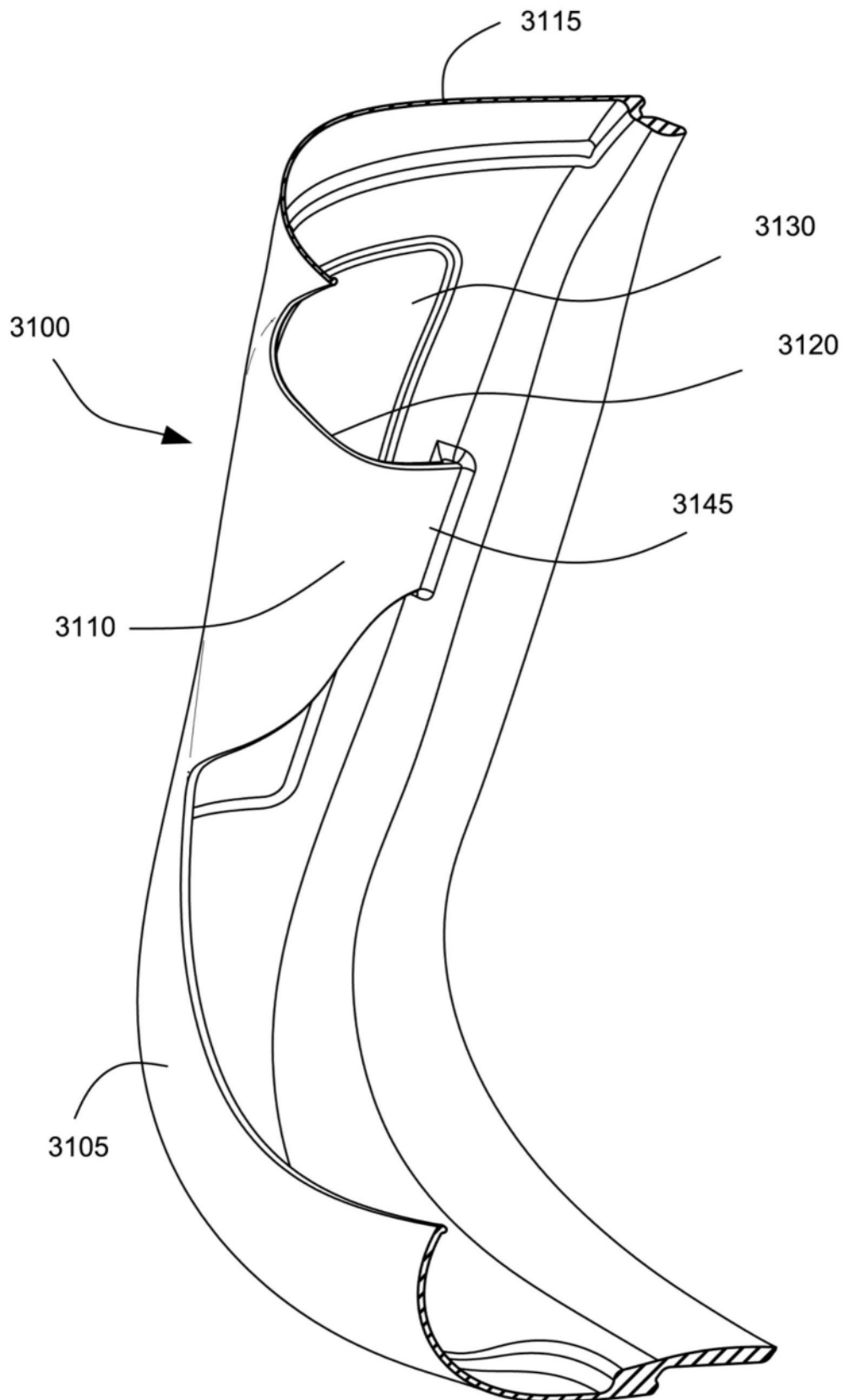


图8A

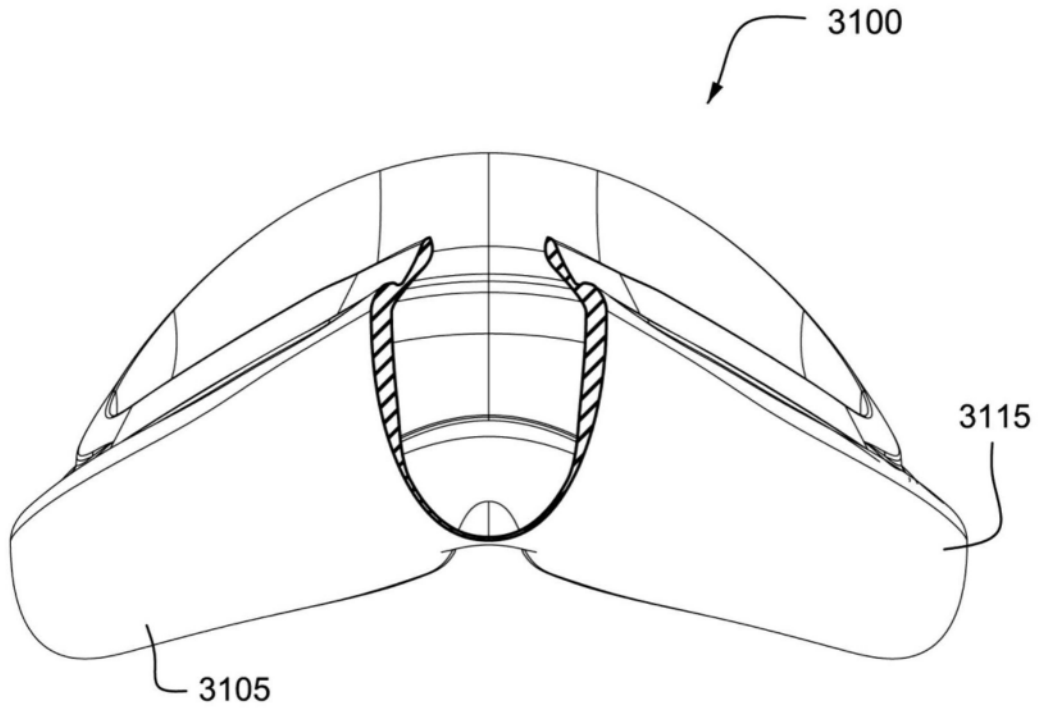


图8B

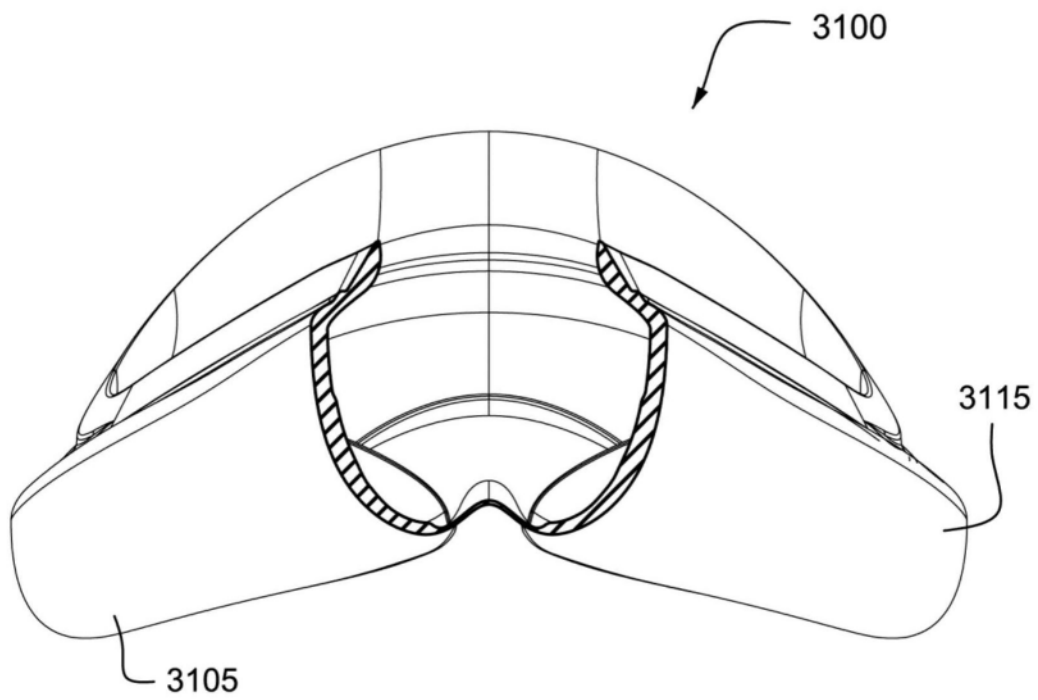


图8C

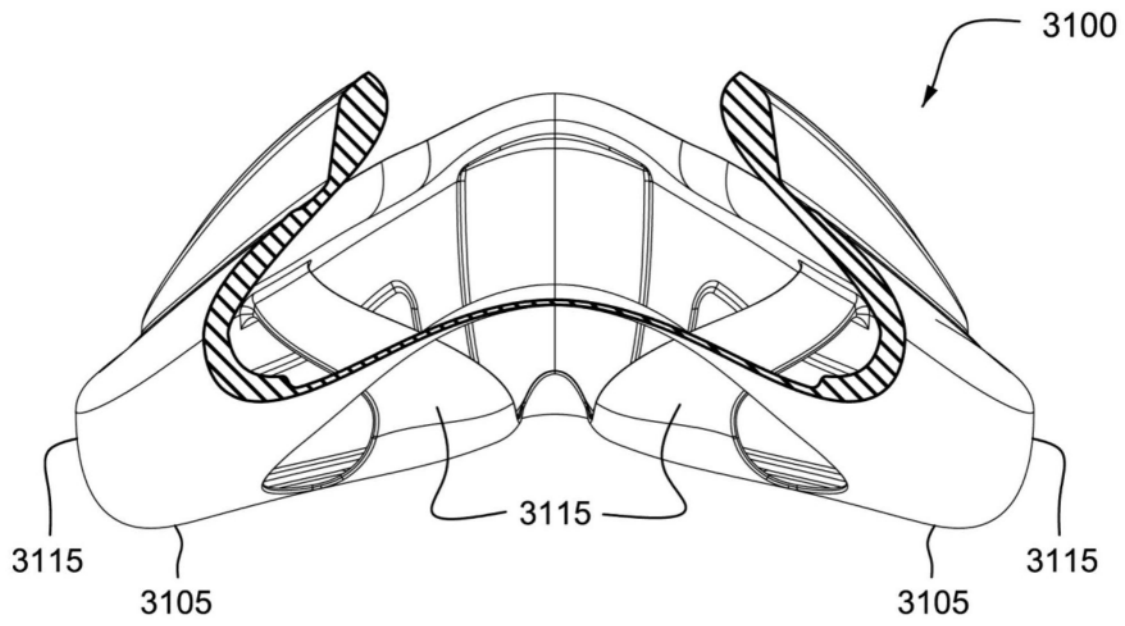


图8D

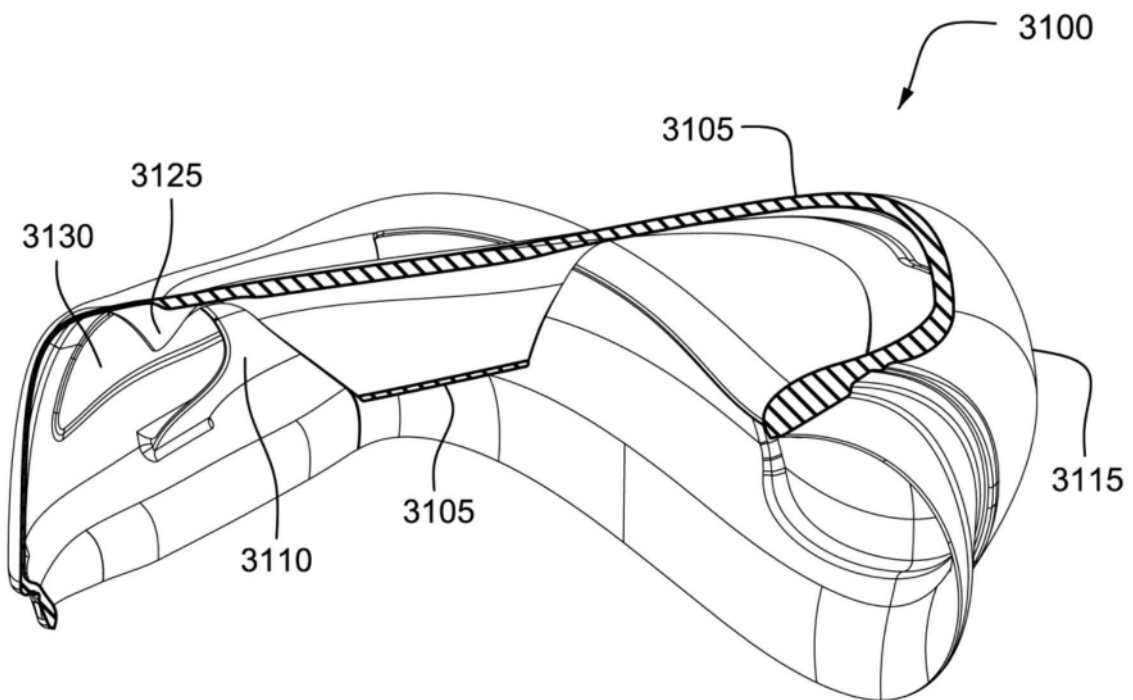
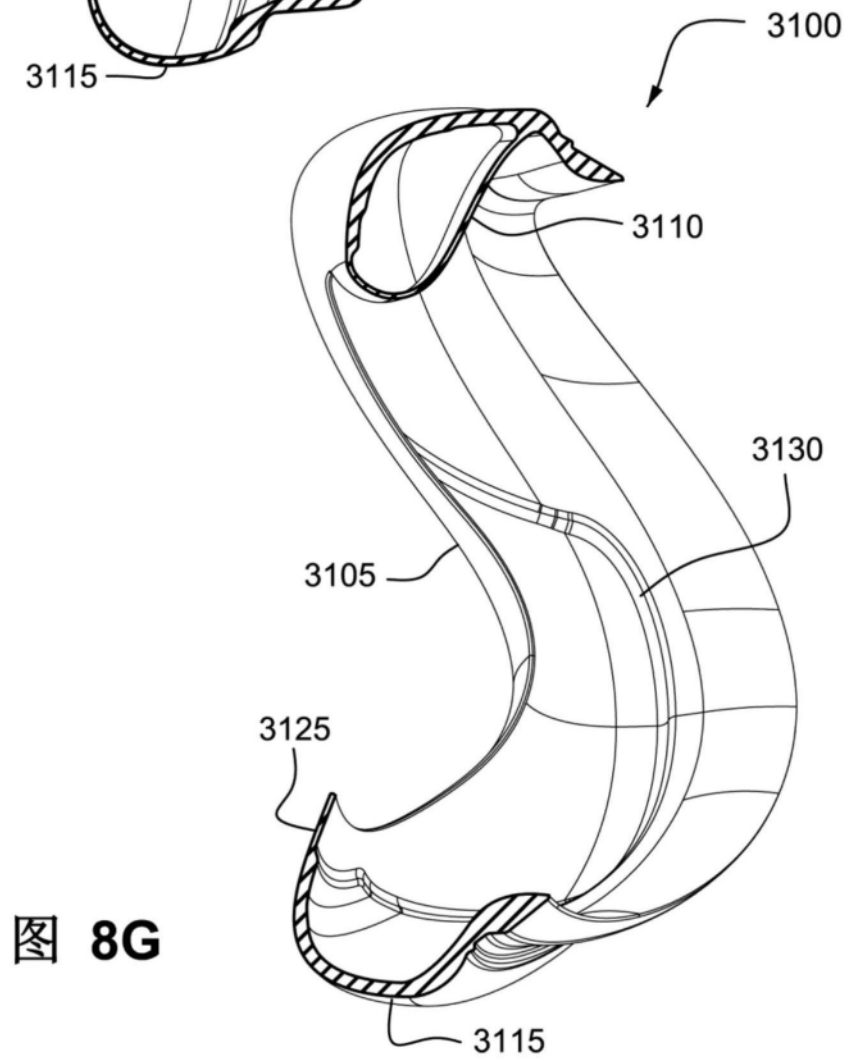
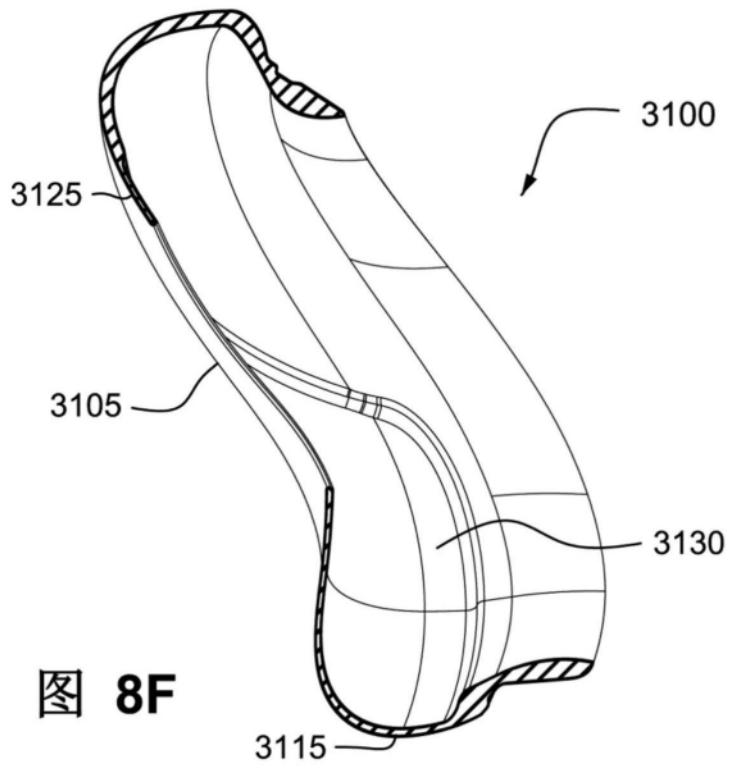


图8E



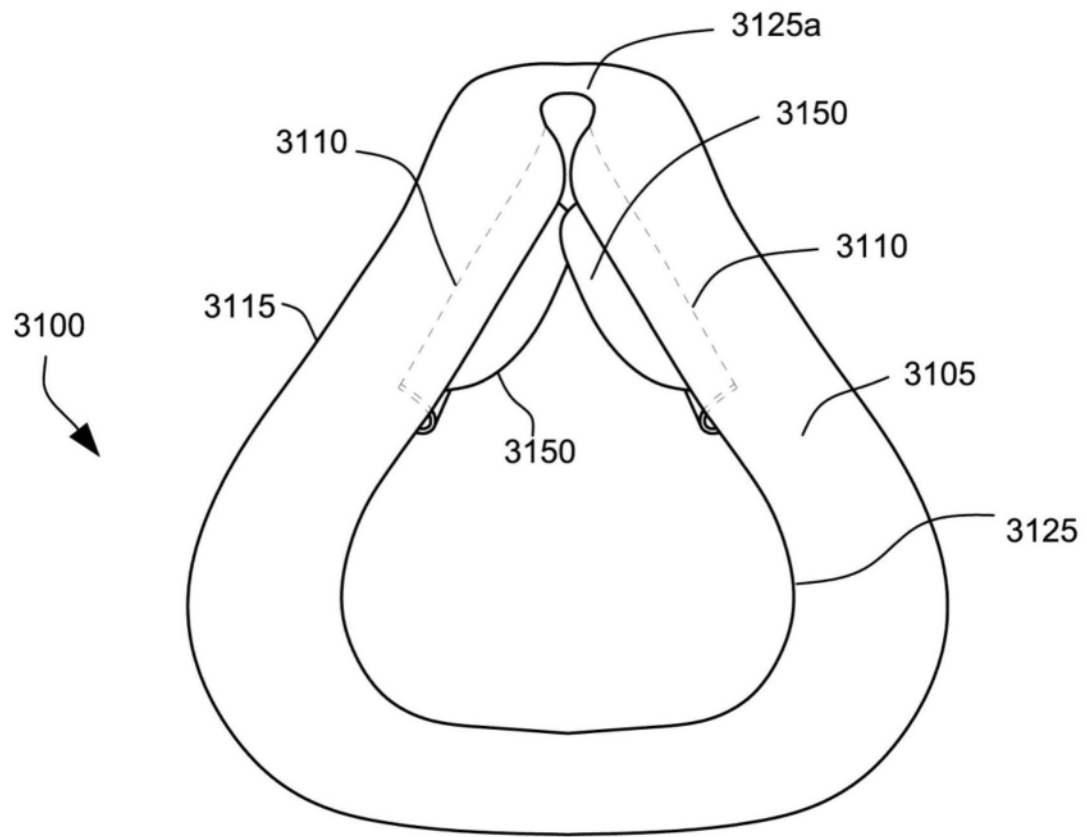


图9

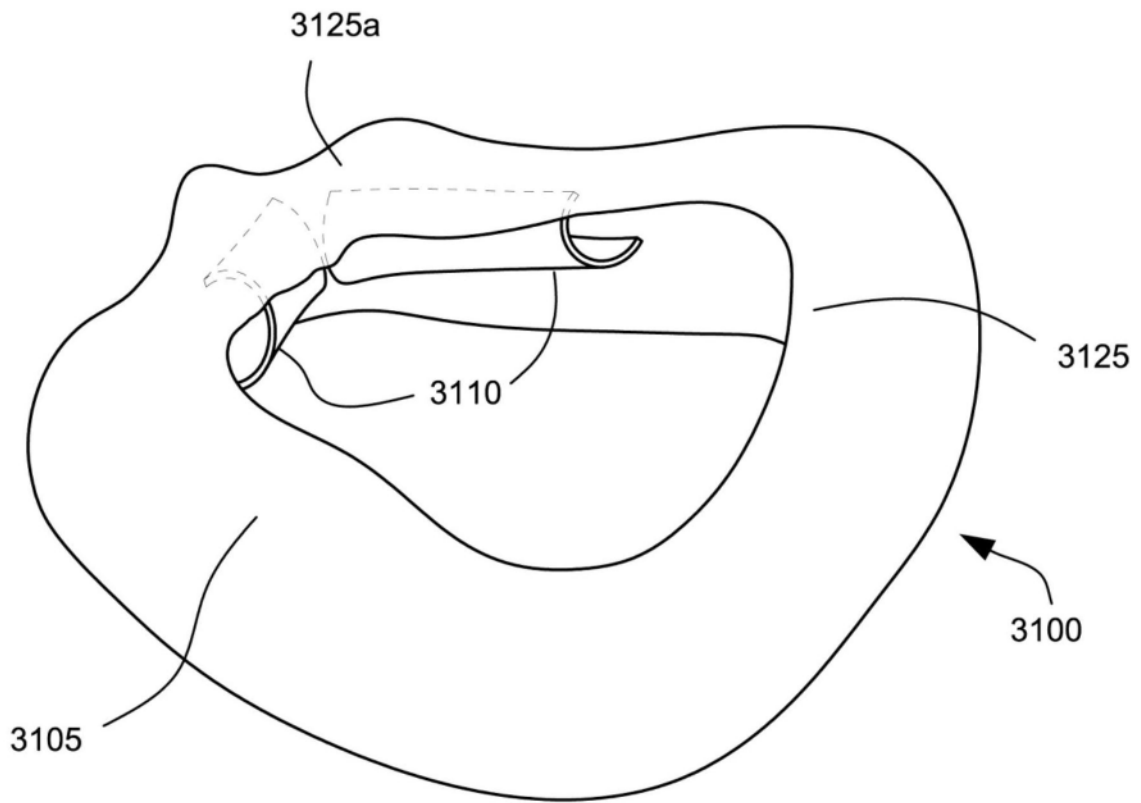


图10

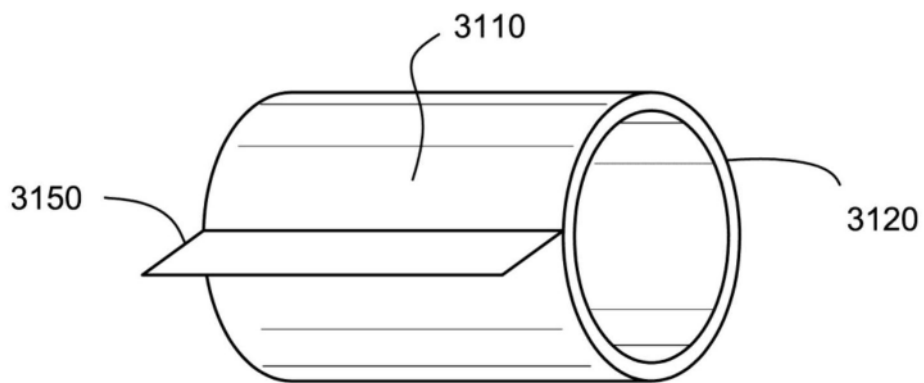


图11

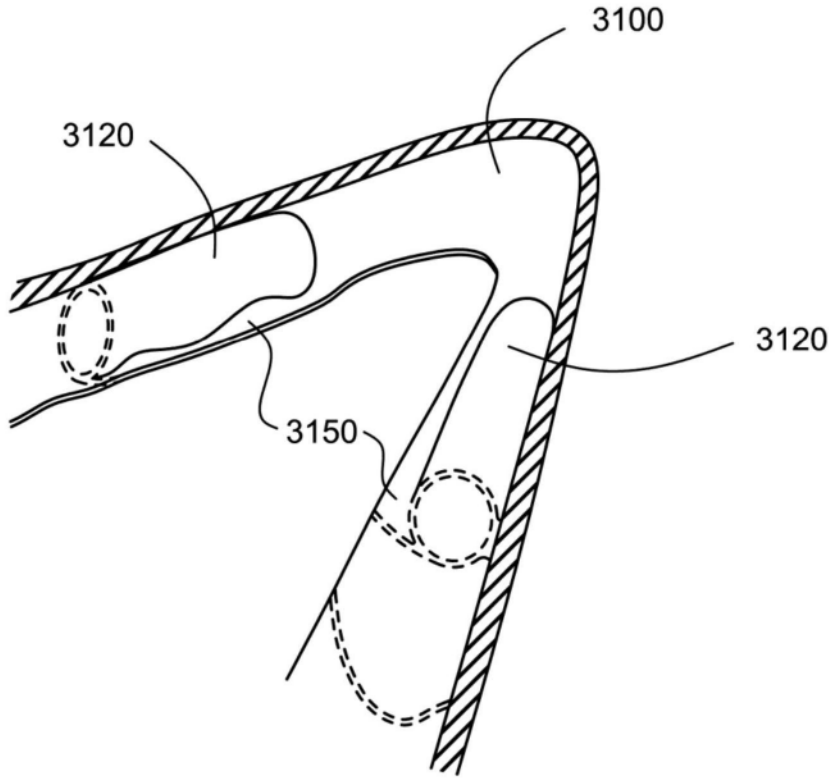


图12

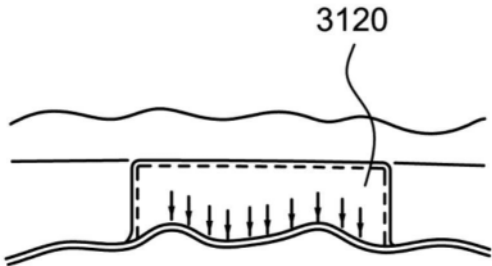


图13

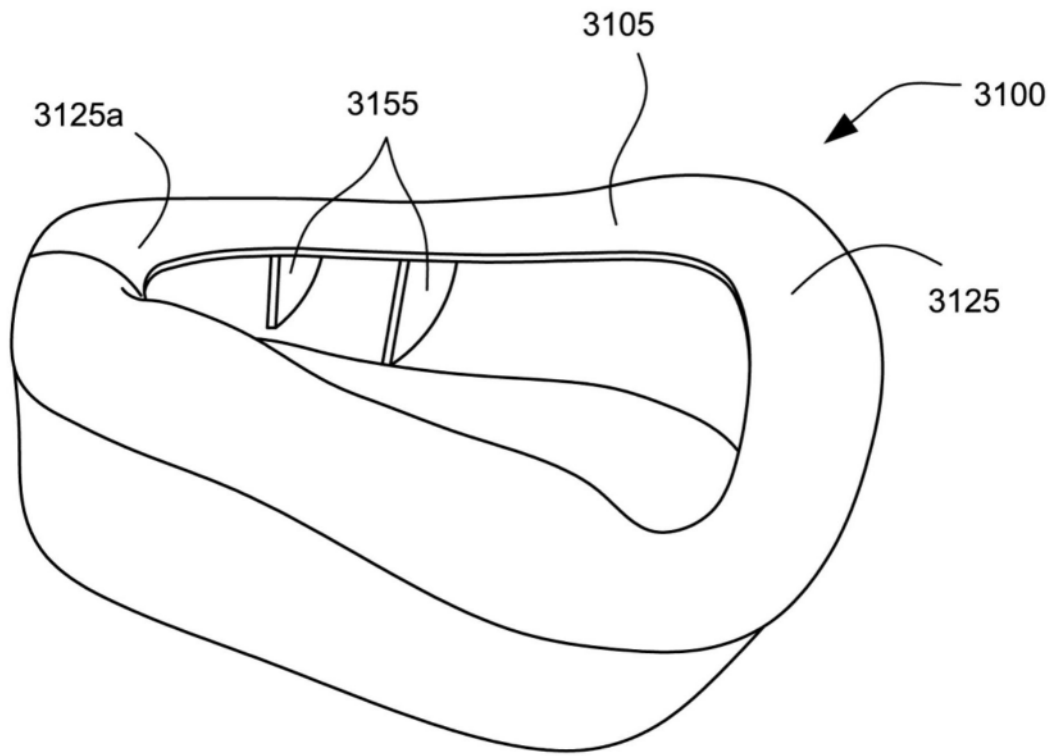


图14

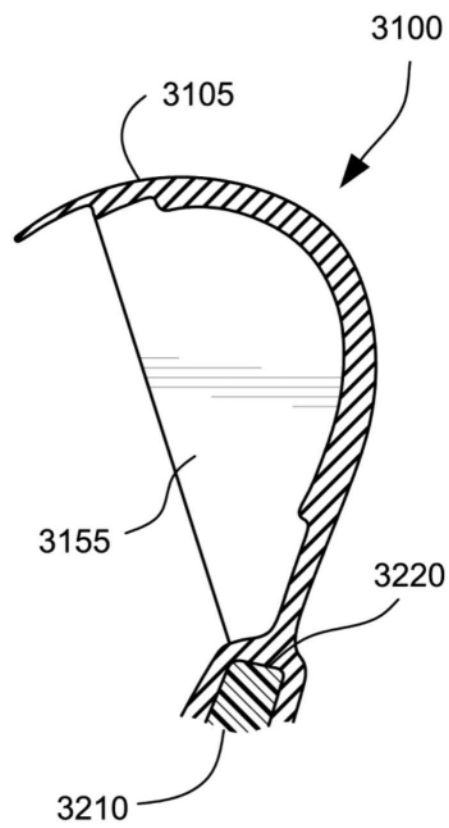


图15

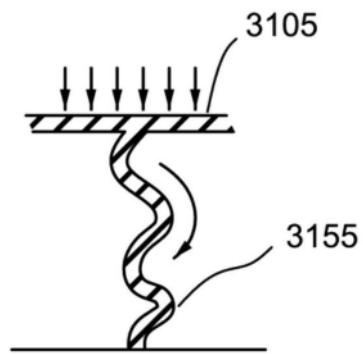


图16

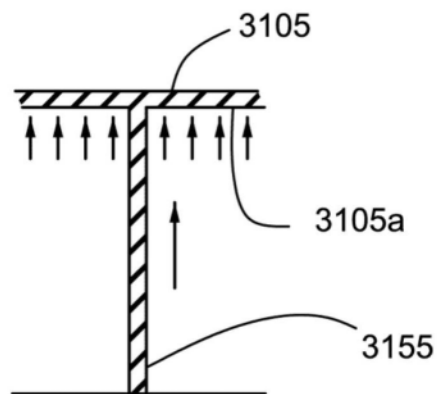


图17

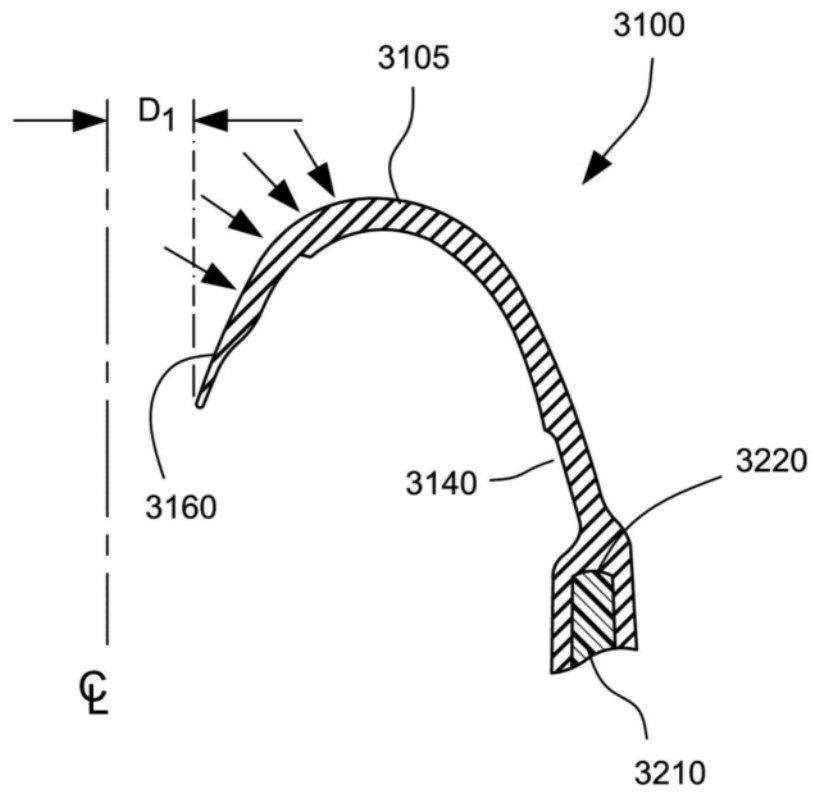


图18

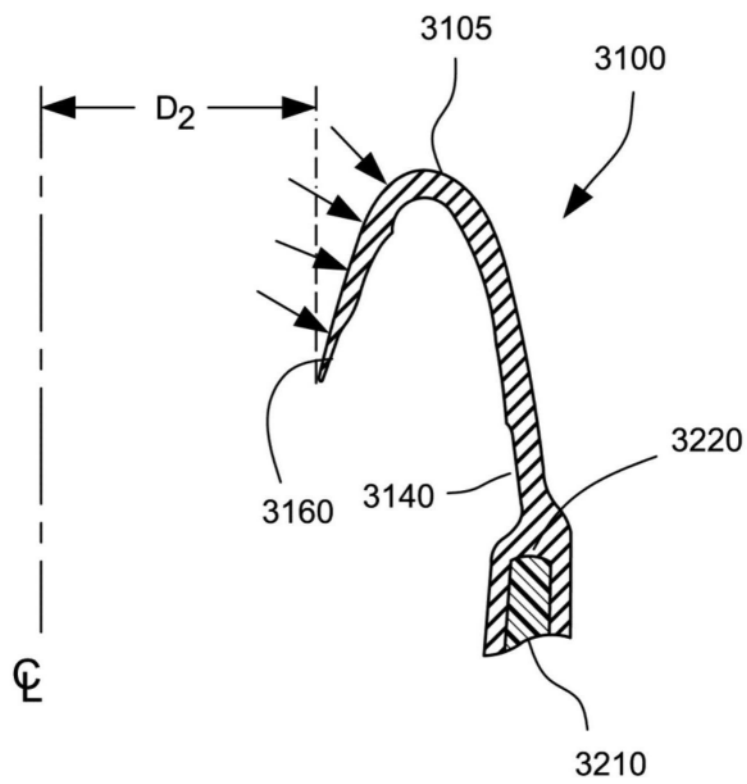


图19

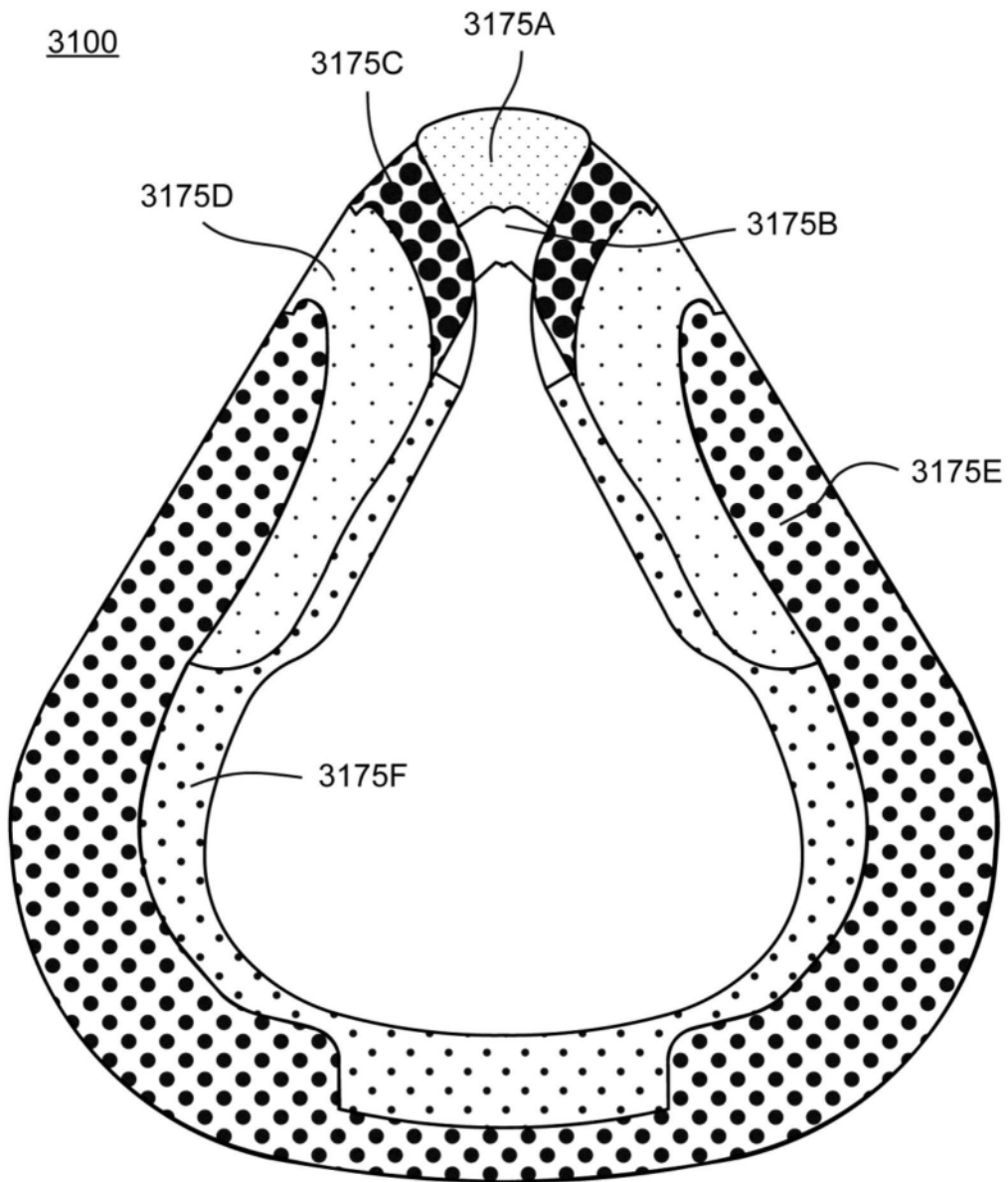


图20

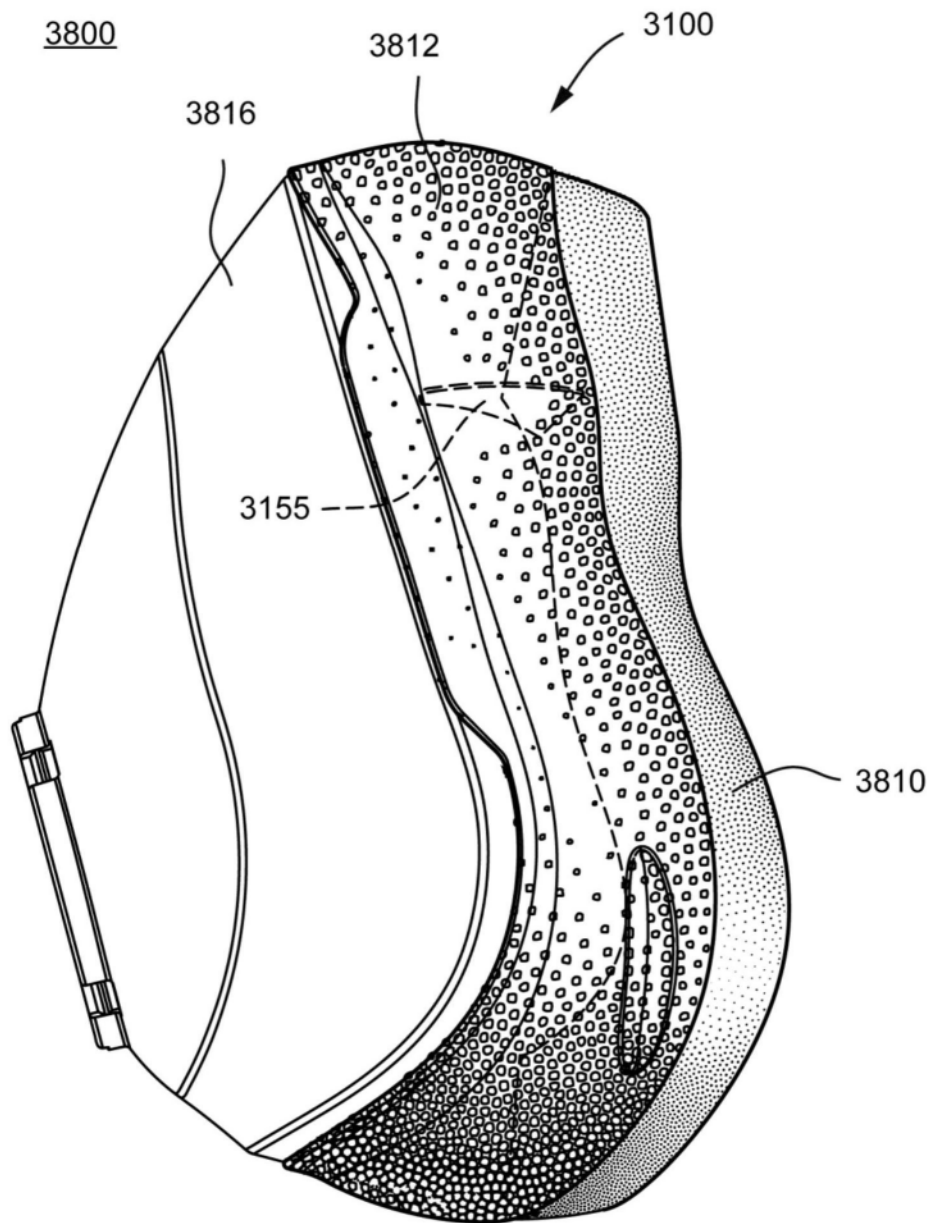


图21

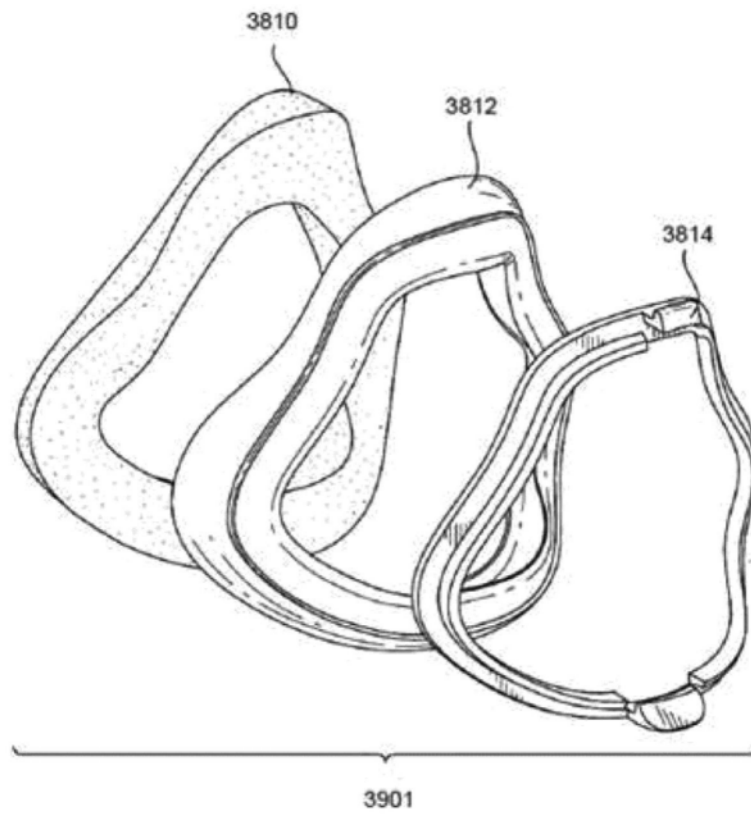


图22

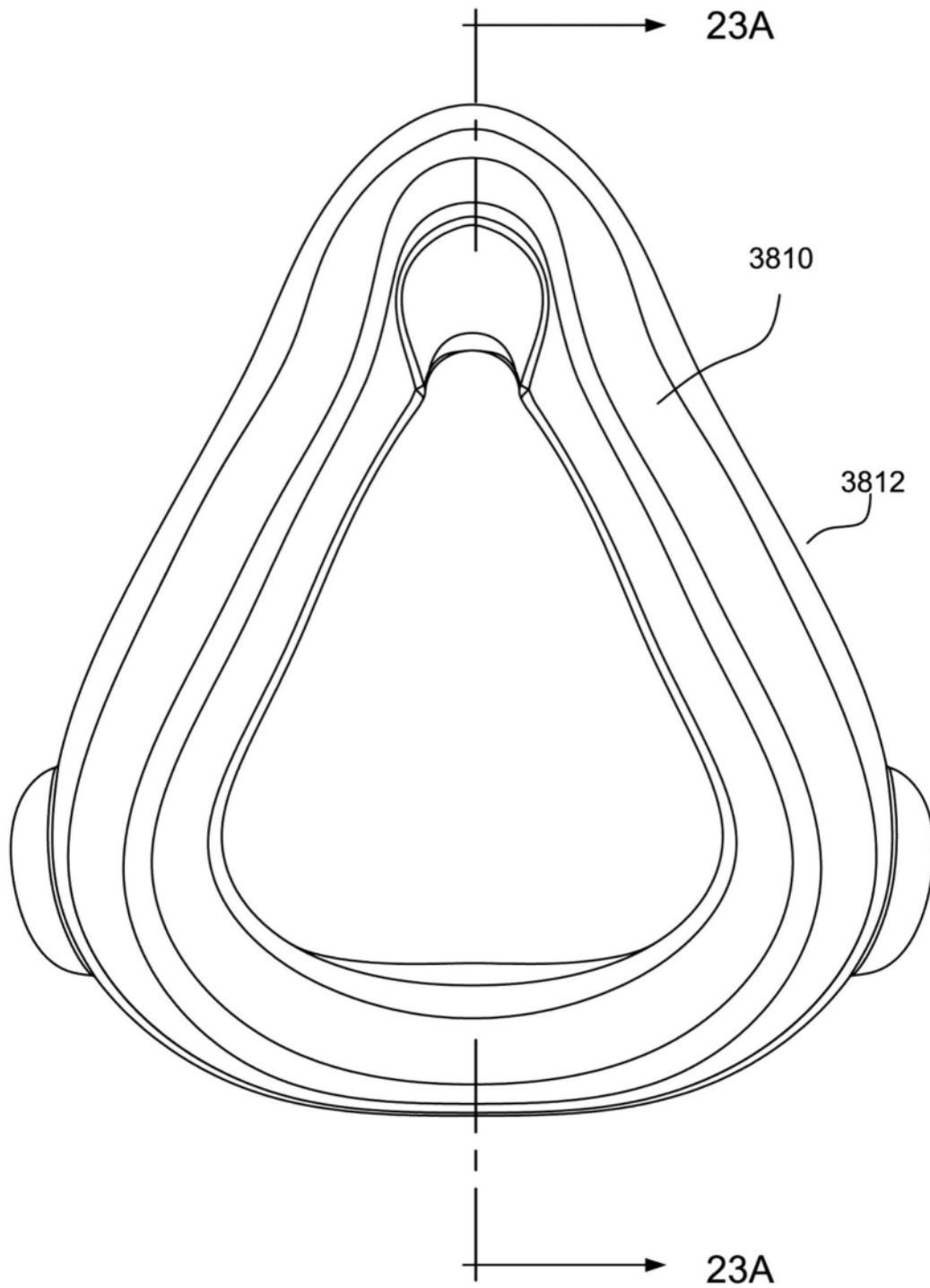


图23

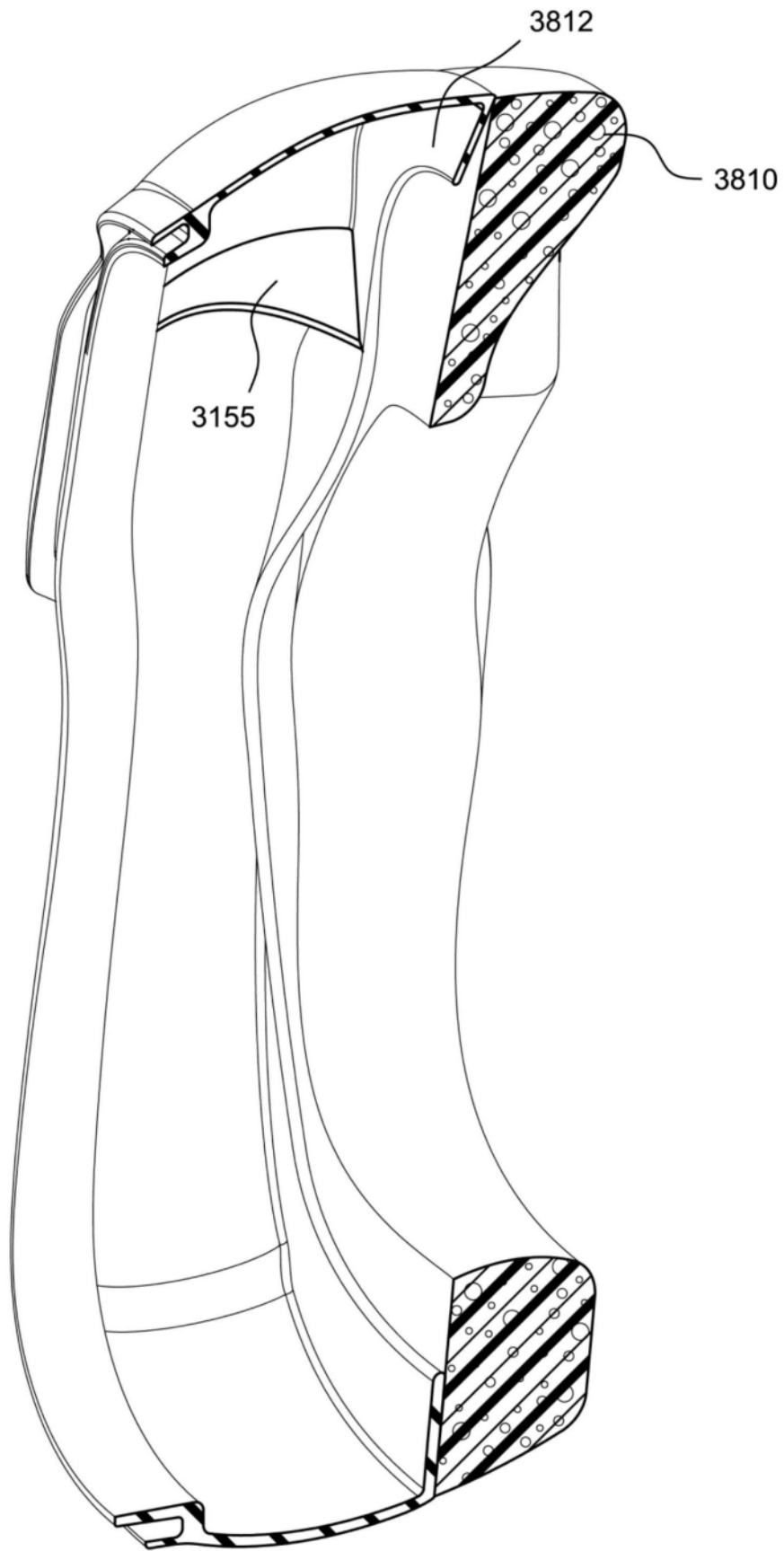


图23A

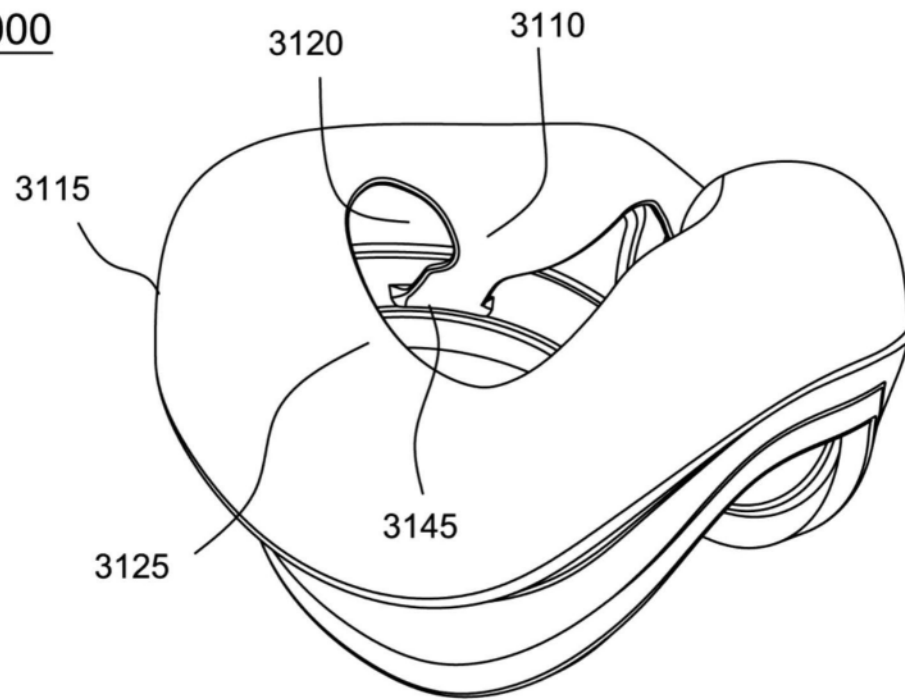
6000

图24

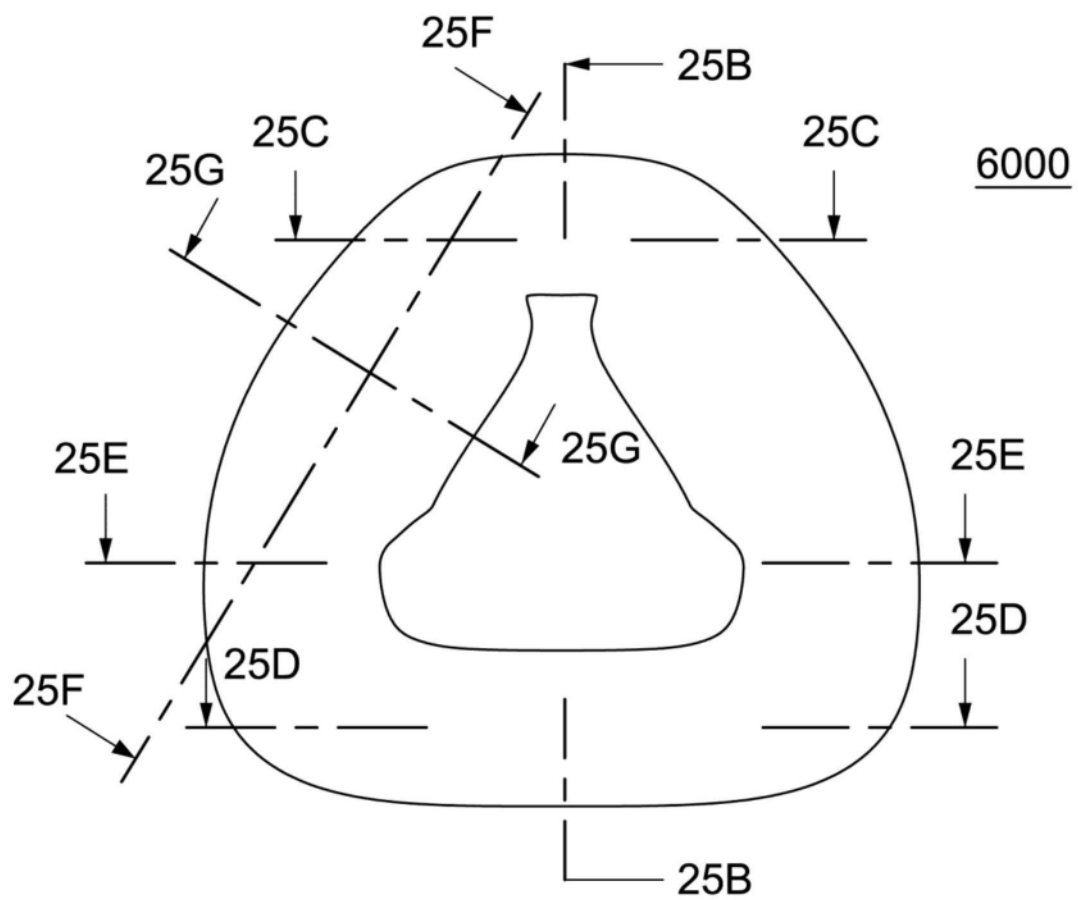


图25A

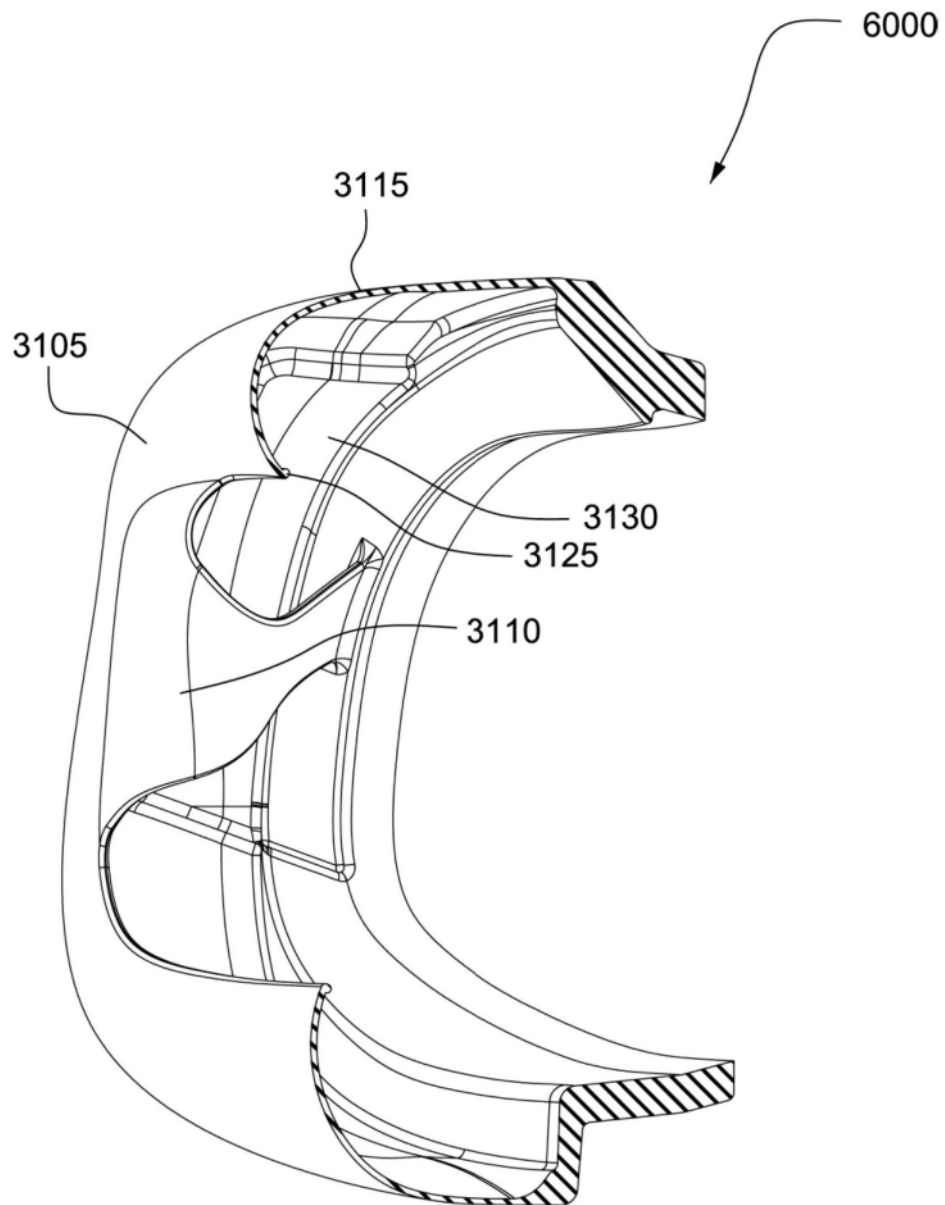


图25B

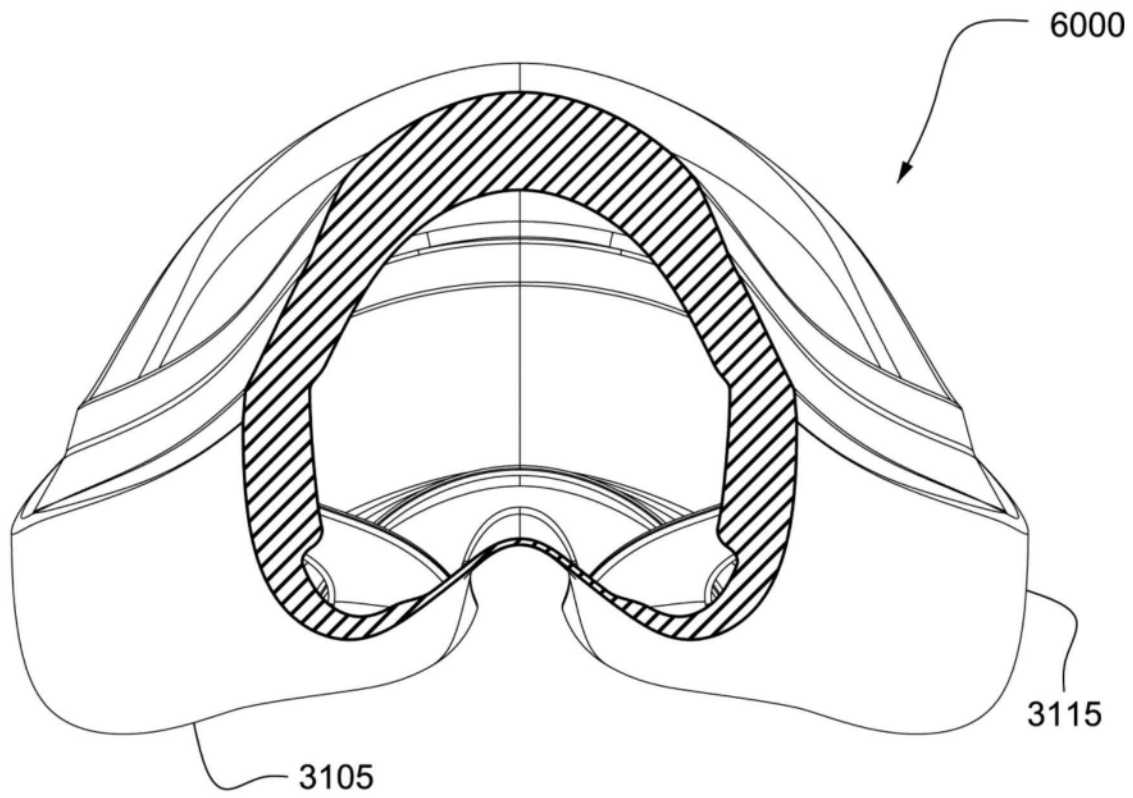


图25C

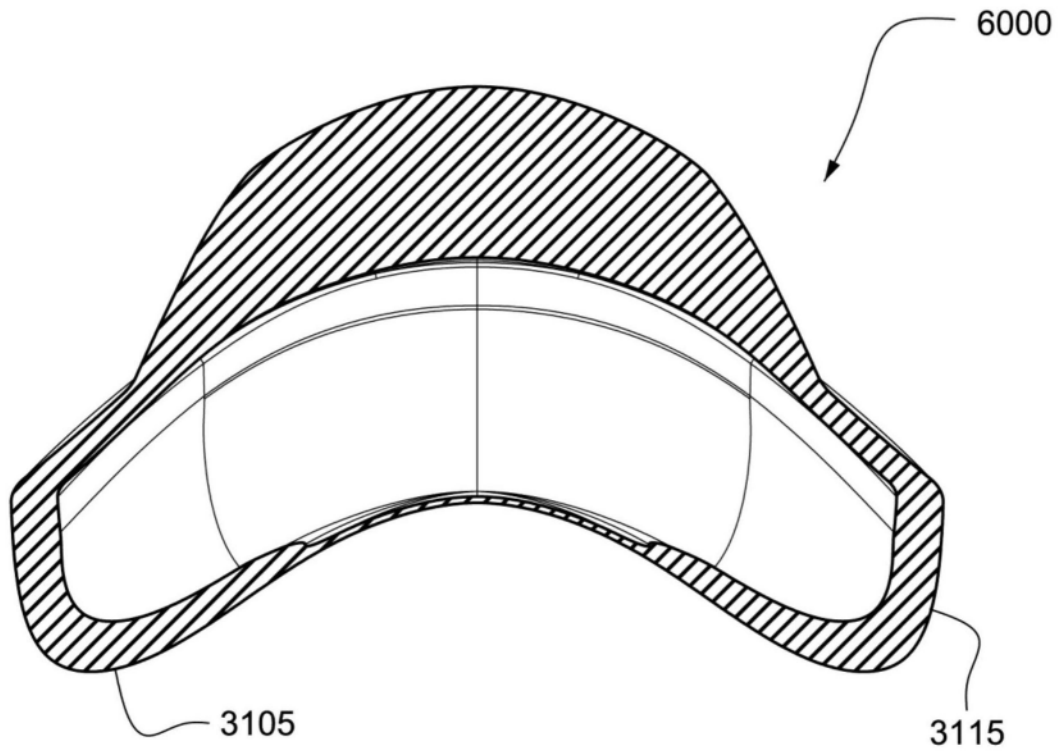


图25D

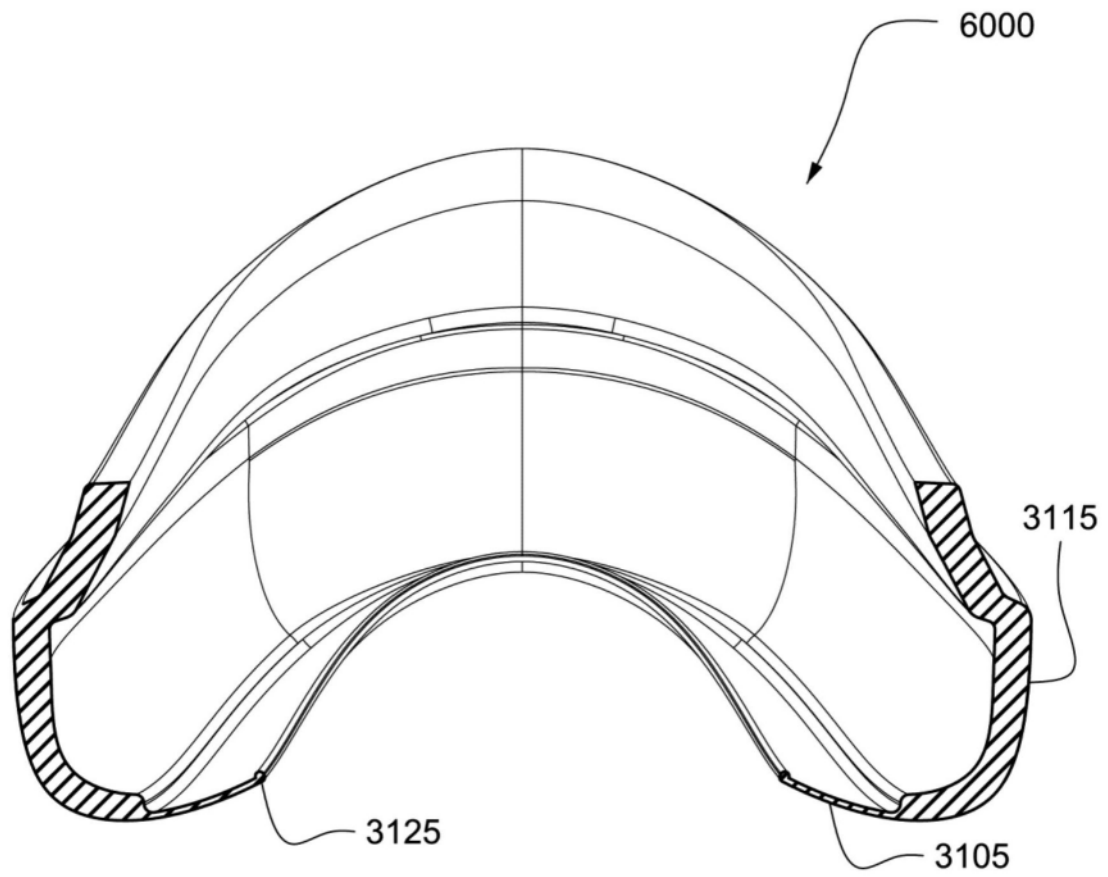


图25E

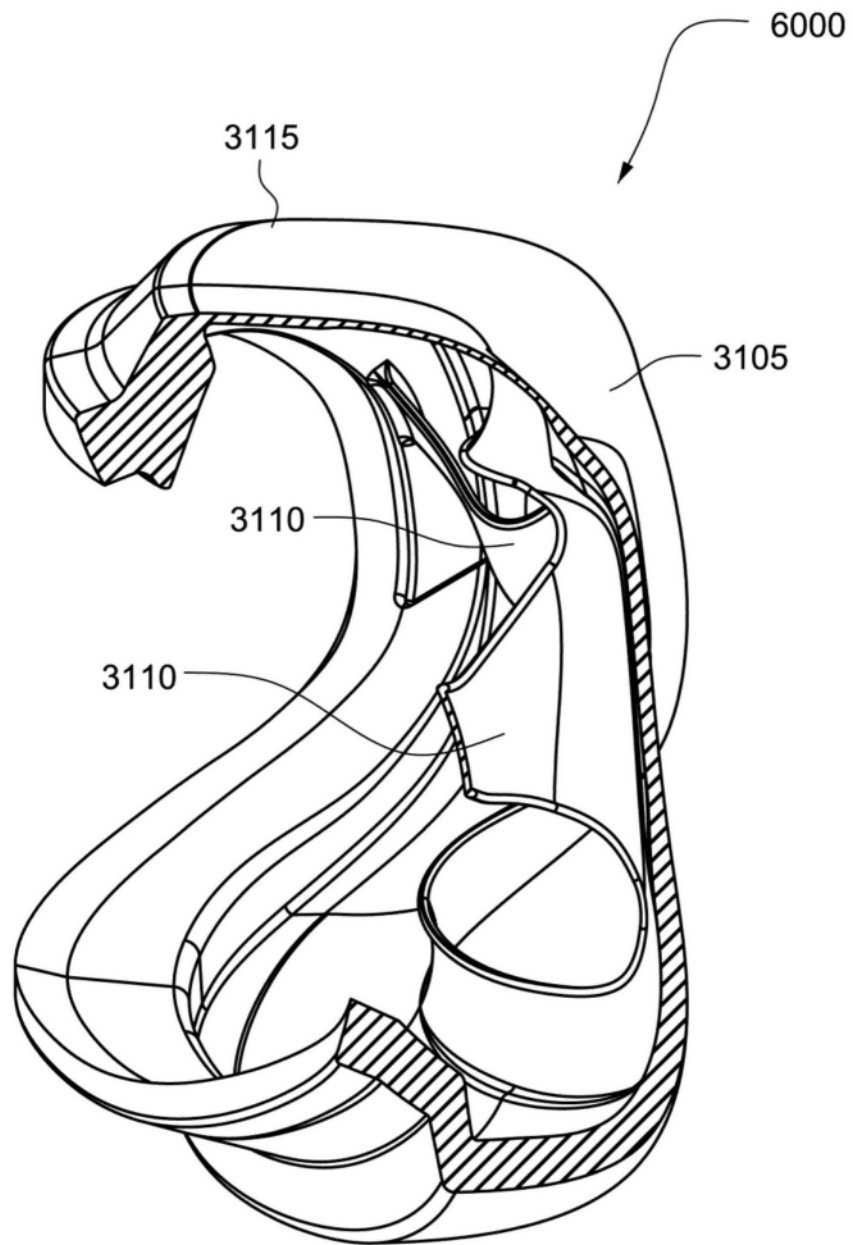


图25F

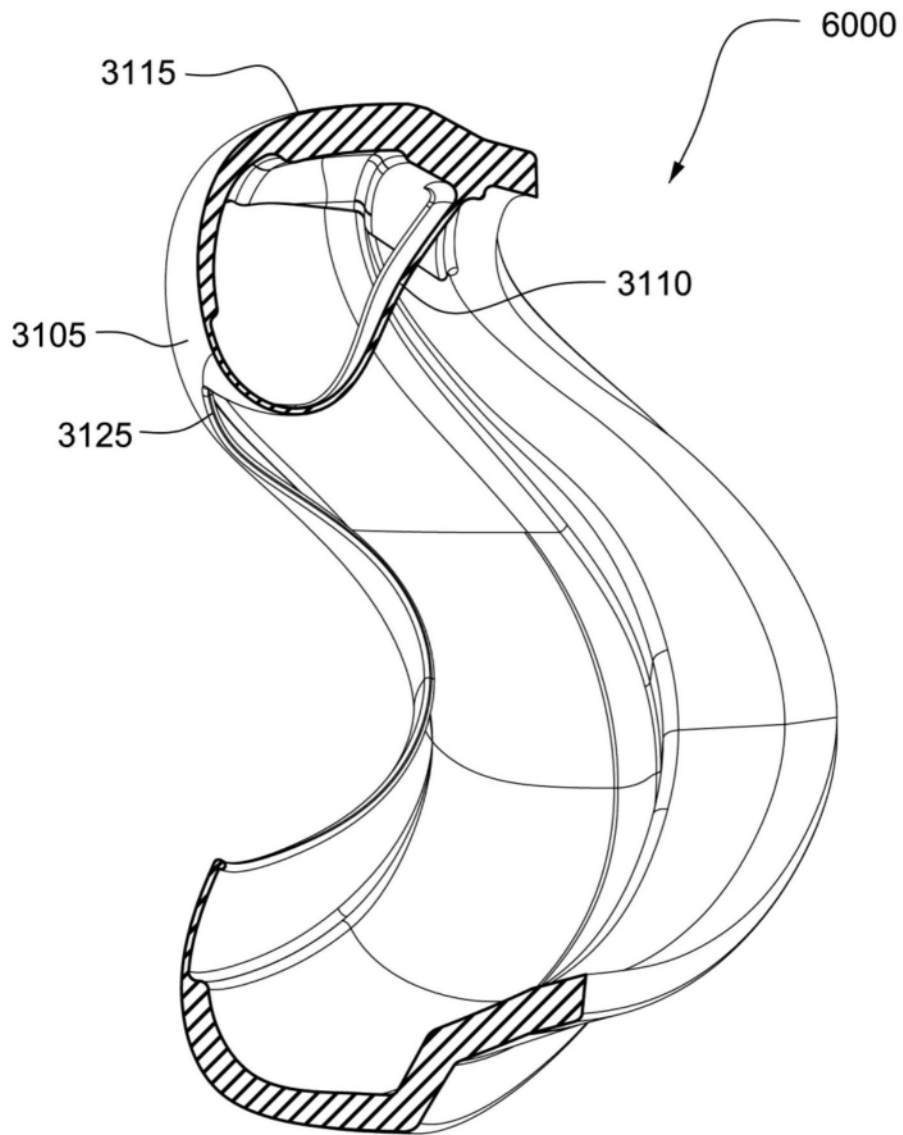


图25G

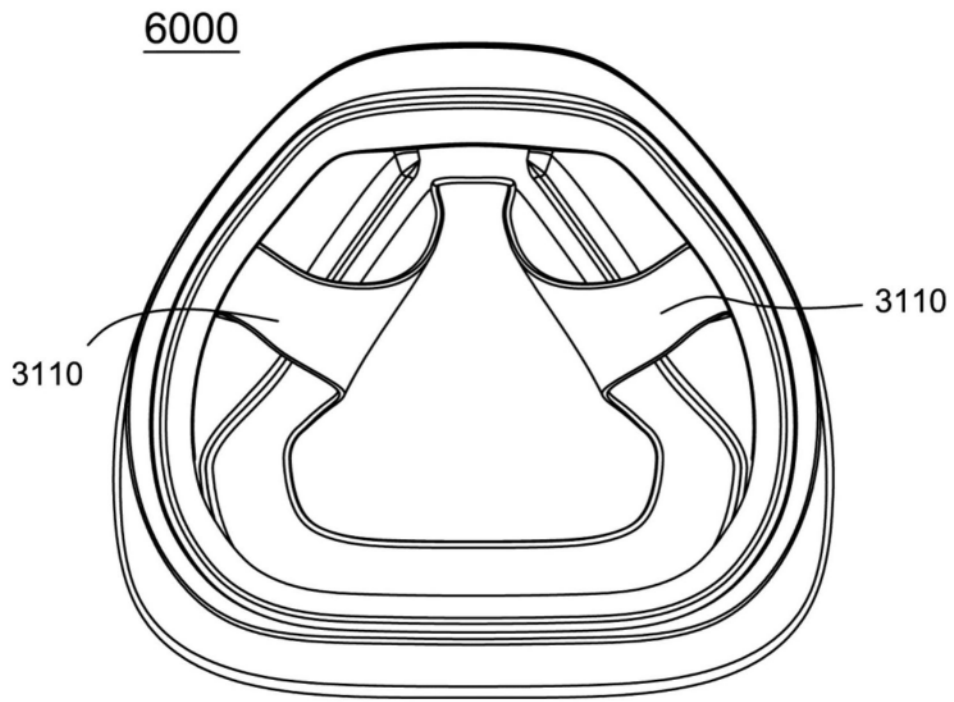


图26

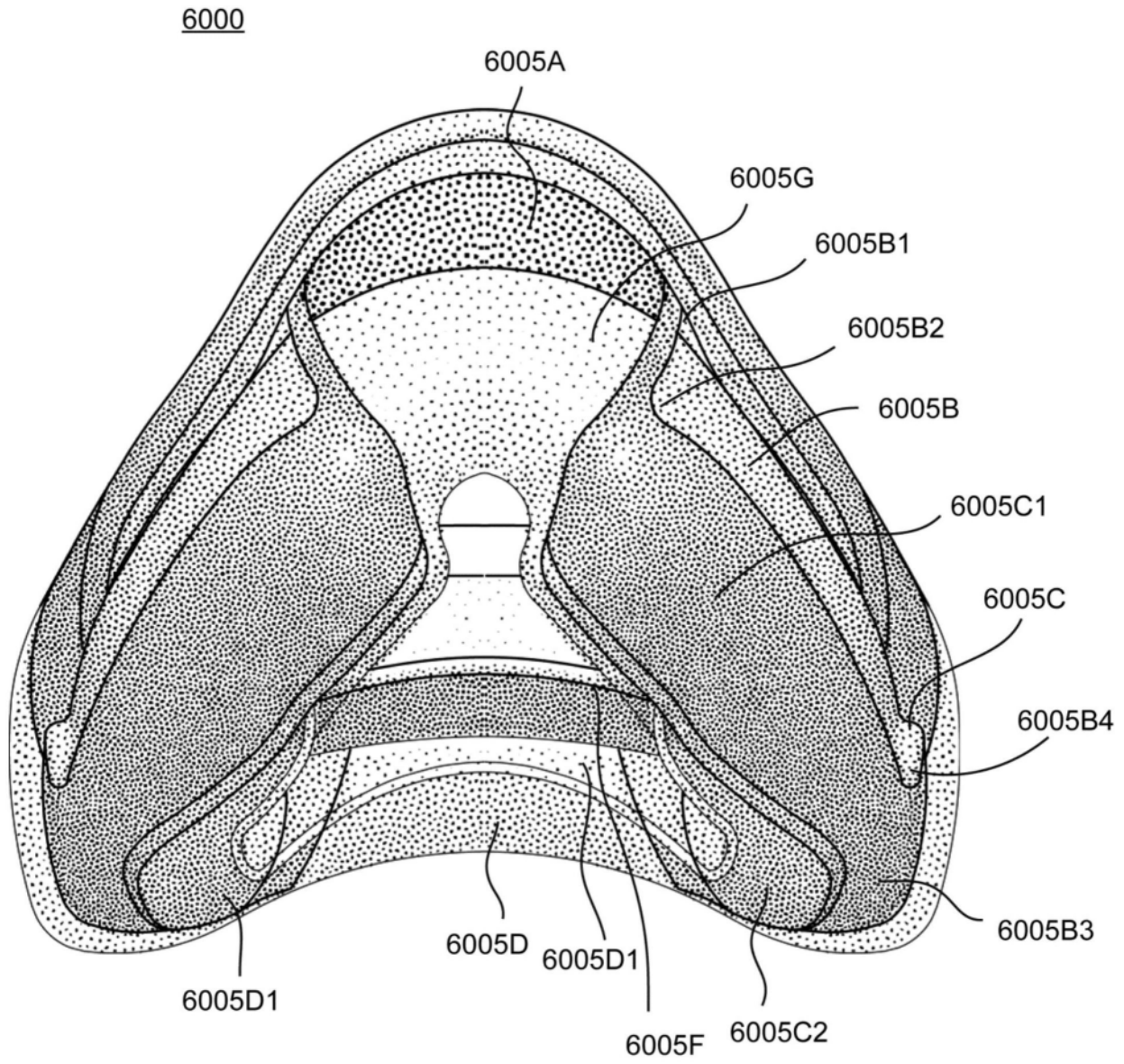


图27

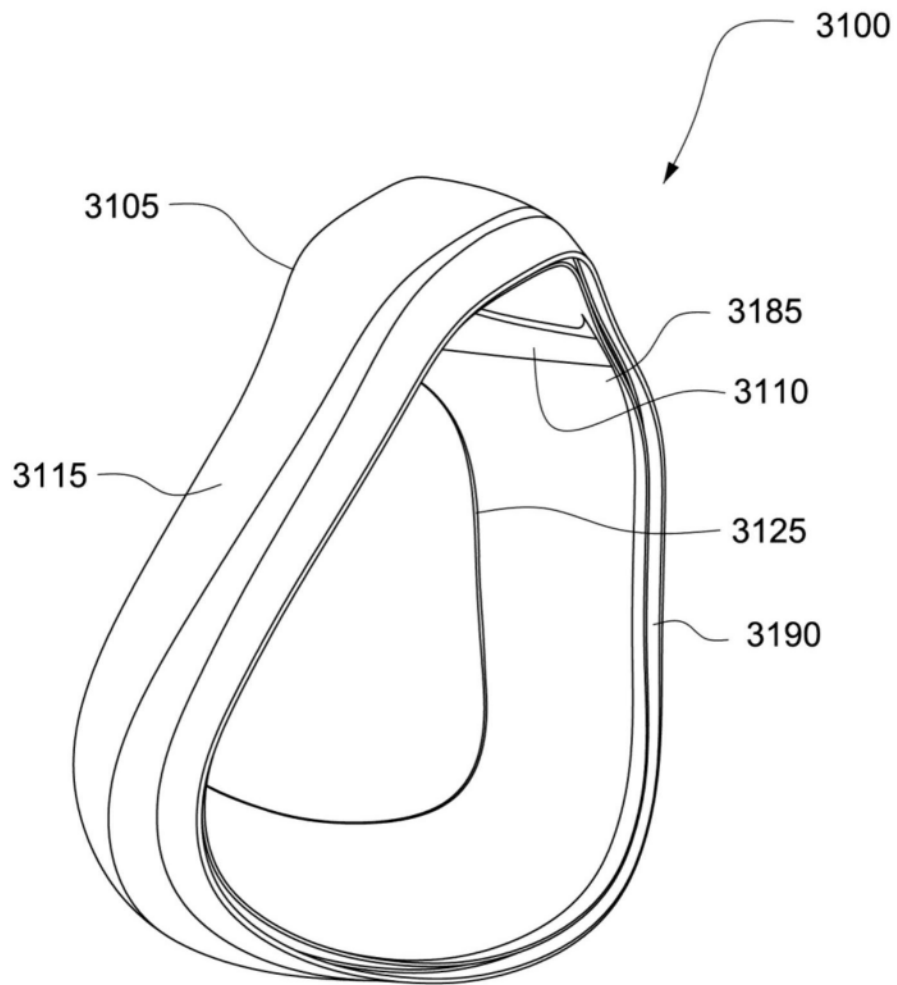


图28A

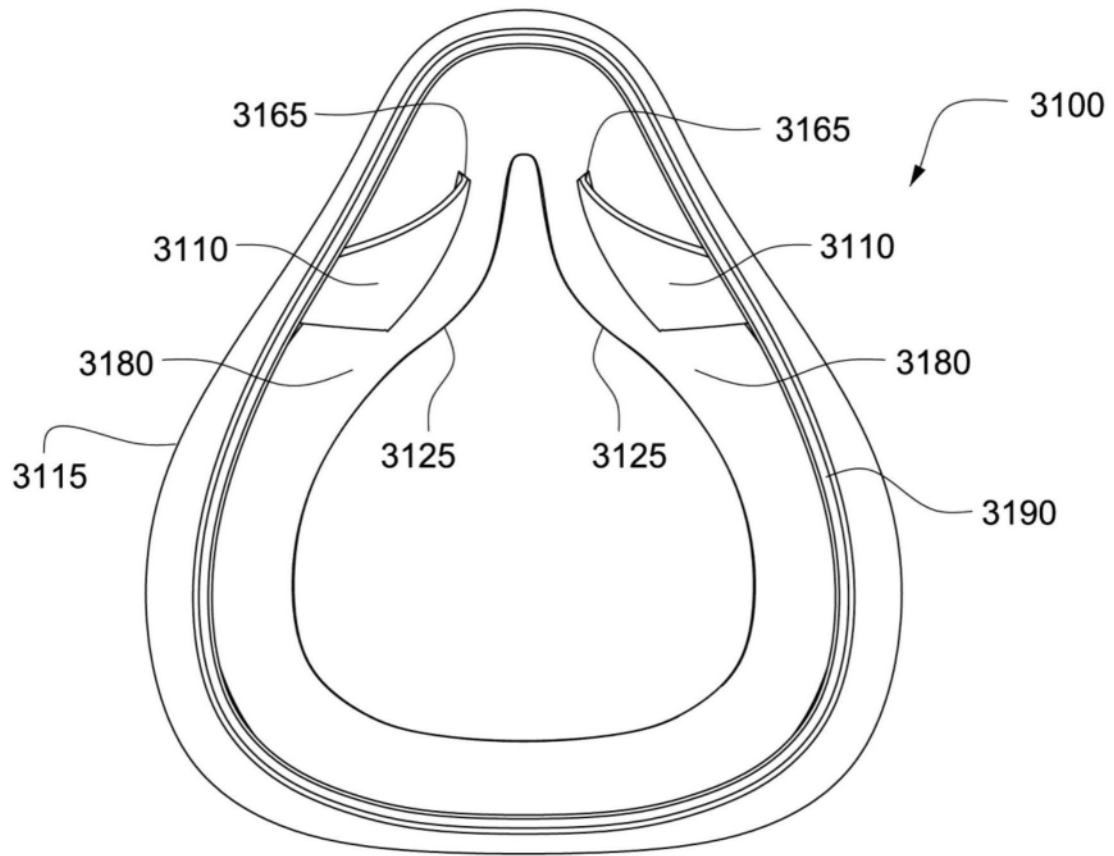


图28B

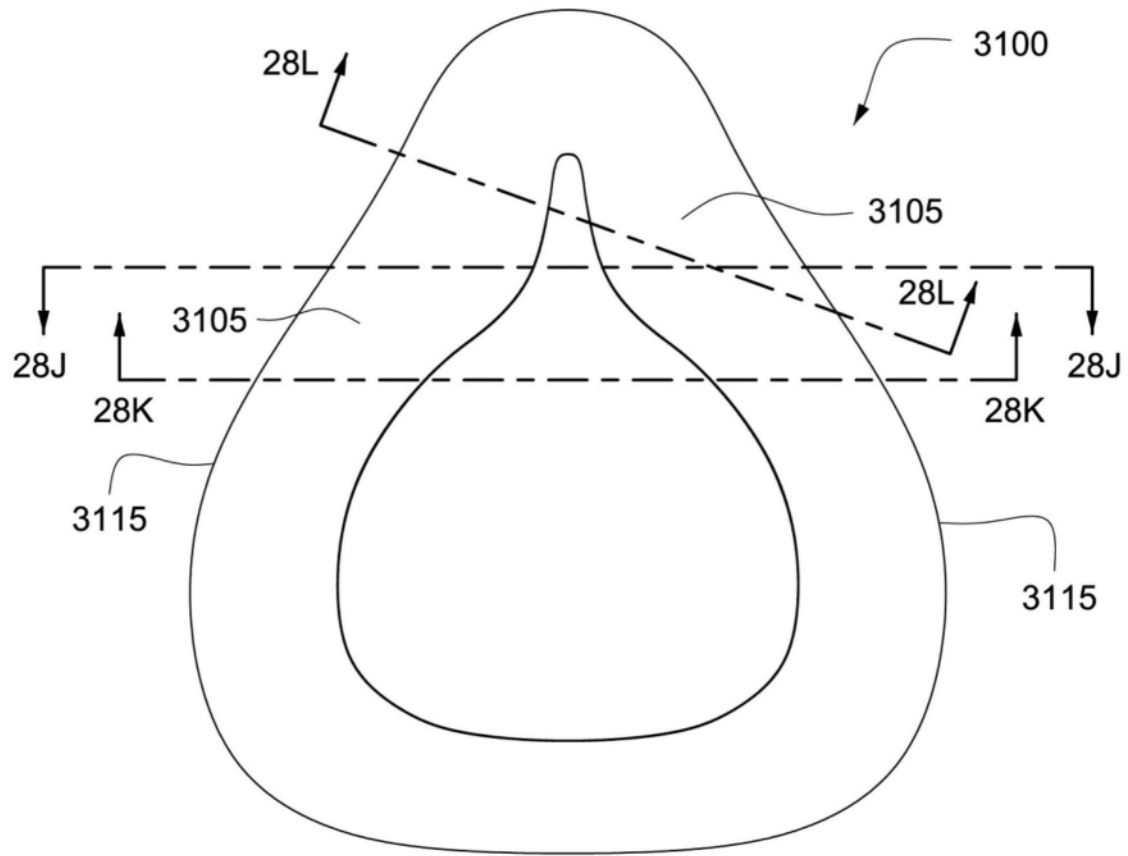


图28C

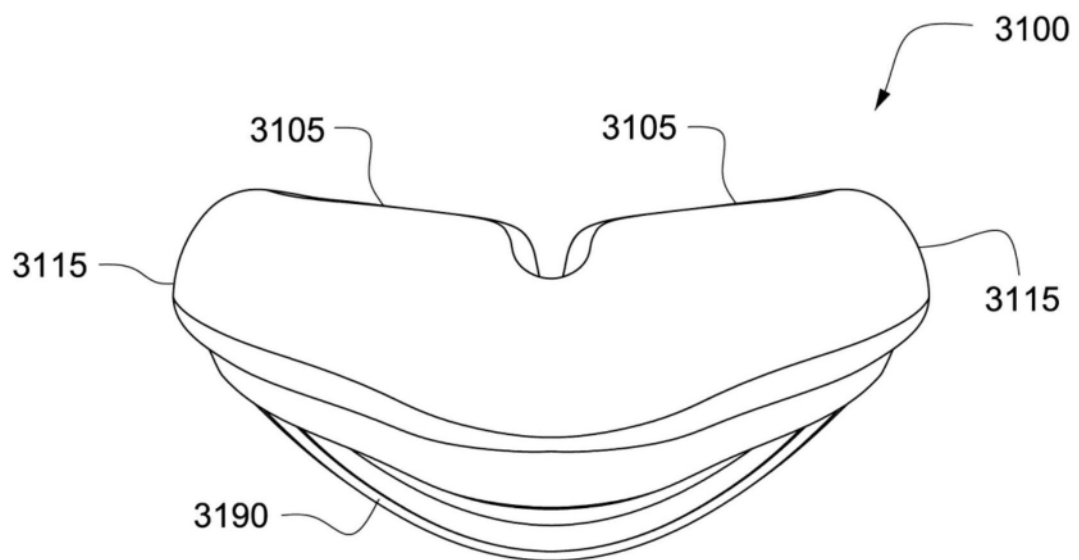


图28D

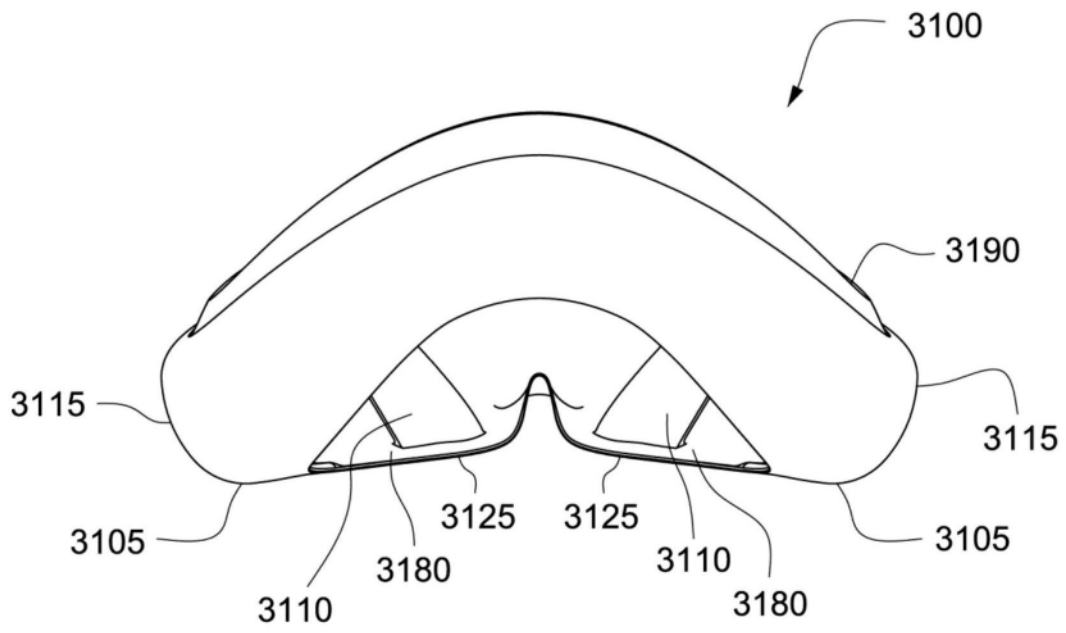


图28E

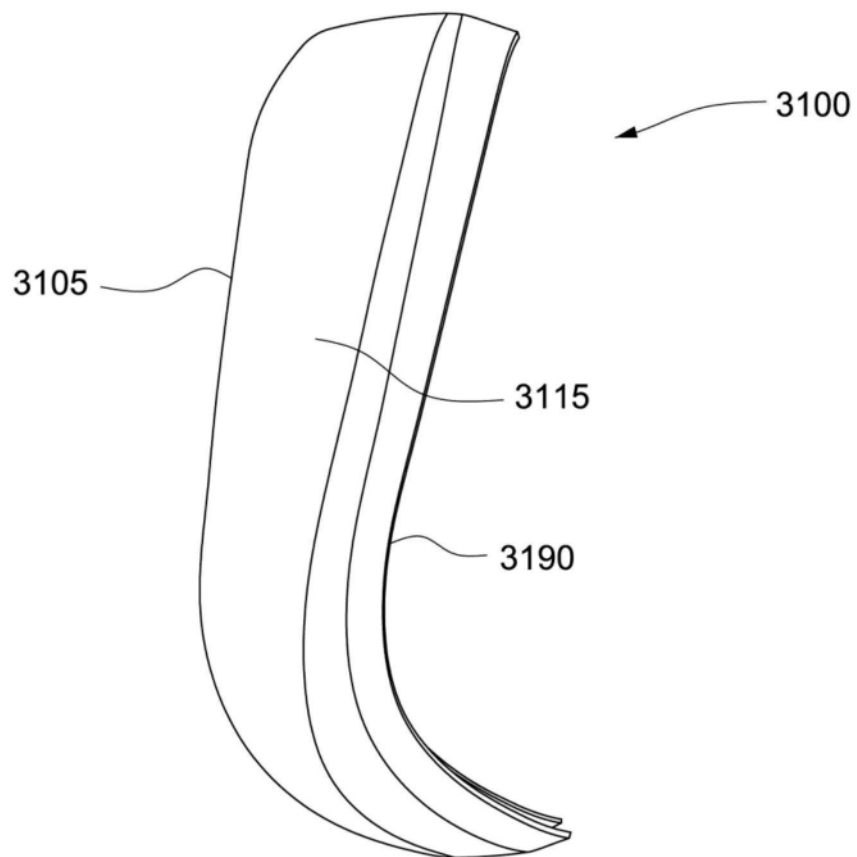


图28F

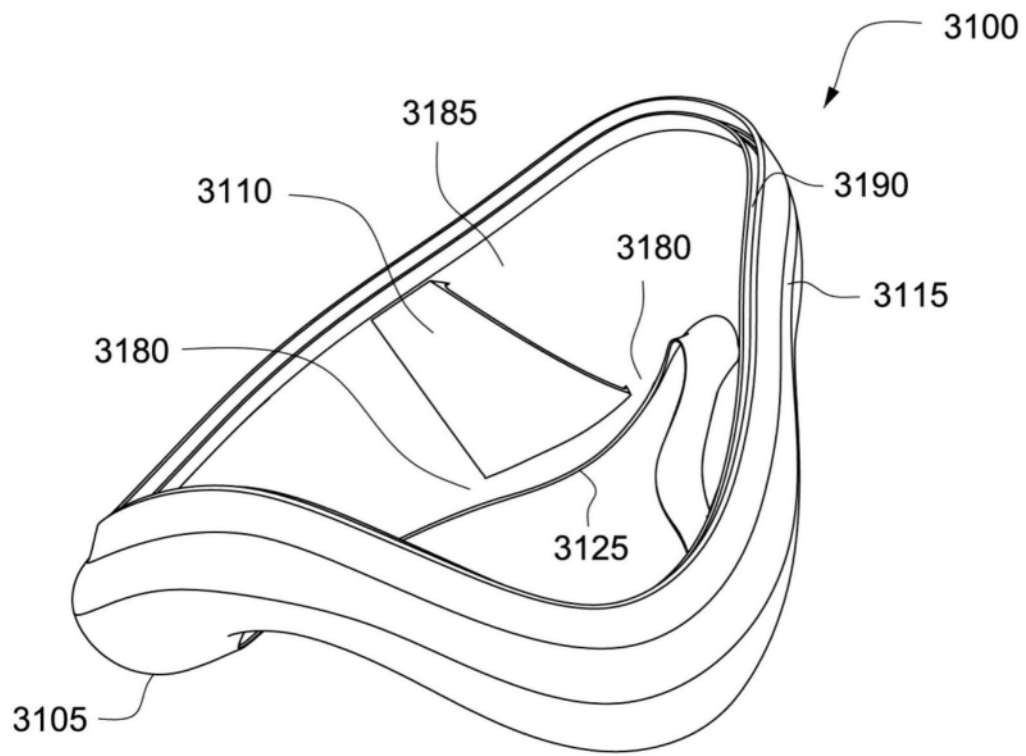


图28G

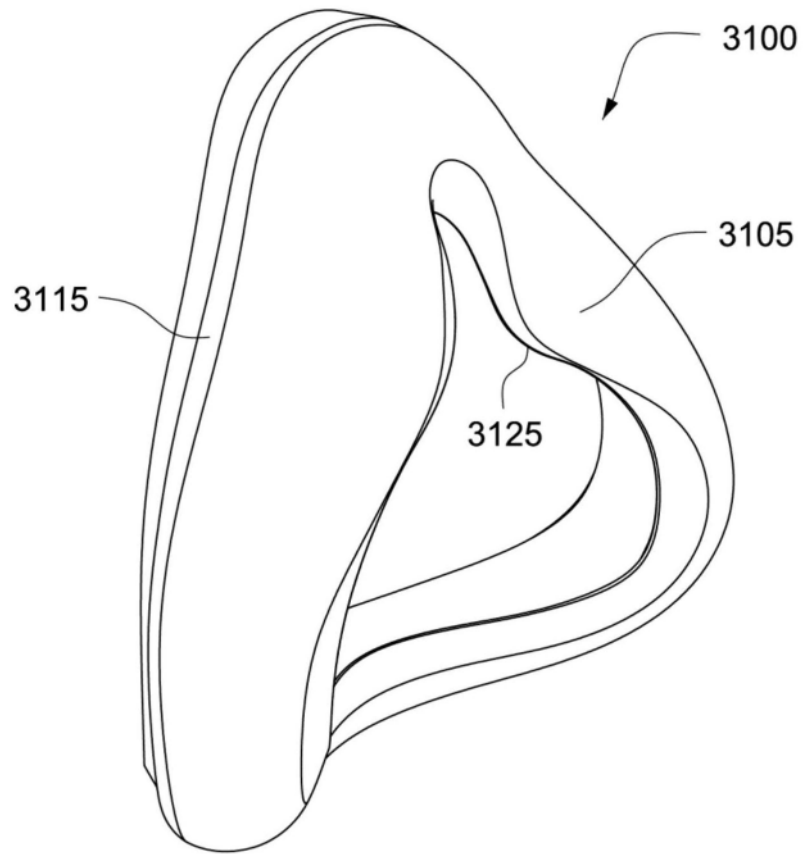


图28H

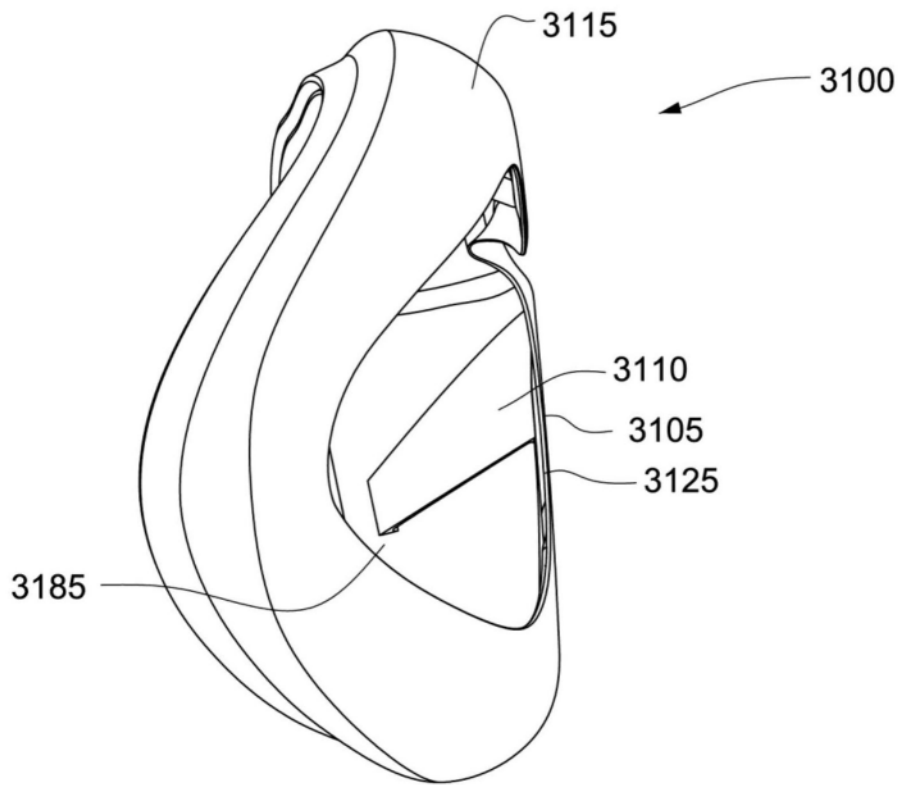


图28I

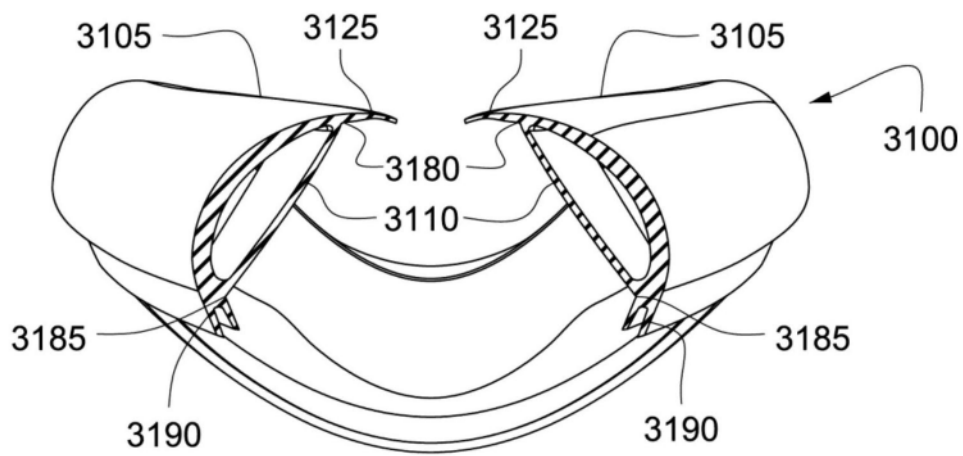


图28J

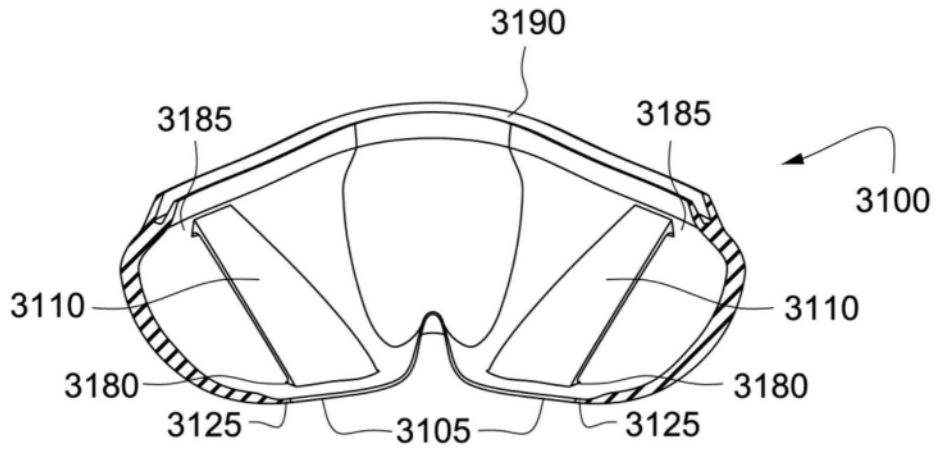


图28K

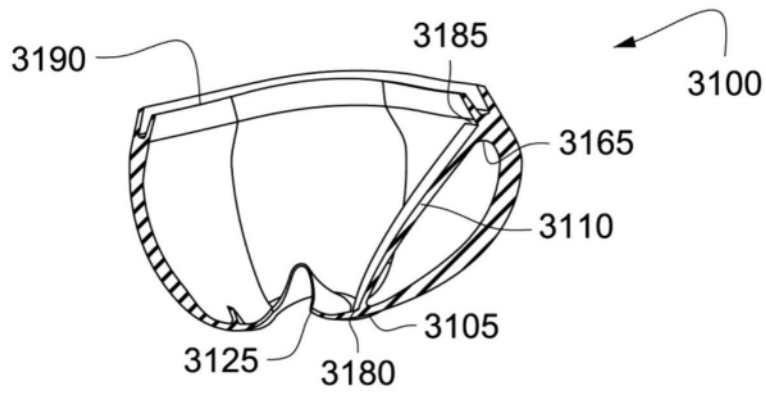


图28L

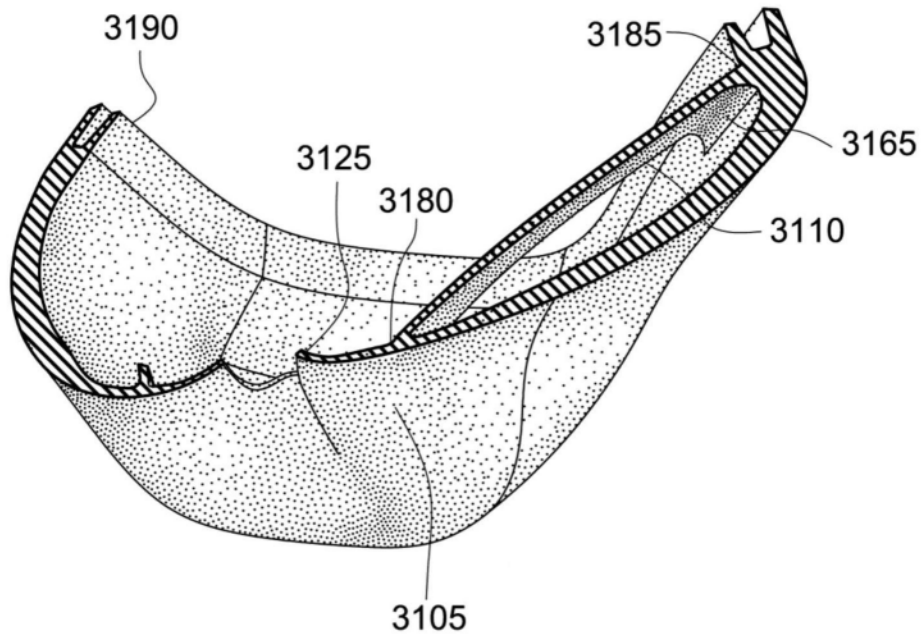


图28M

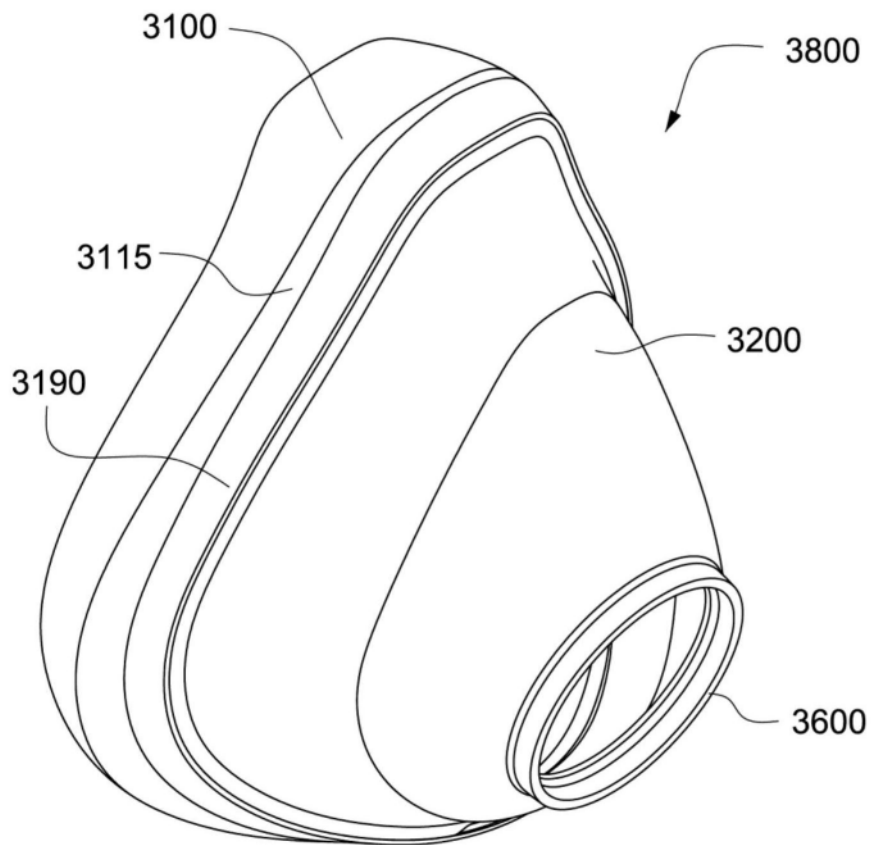


图29A

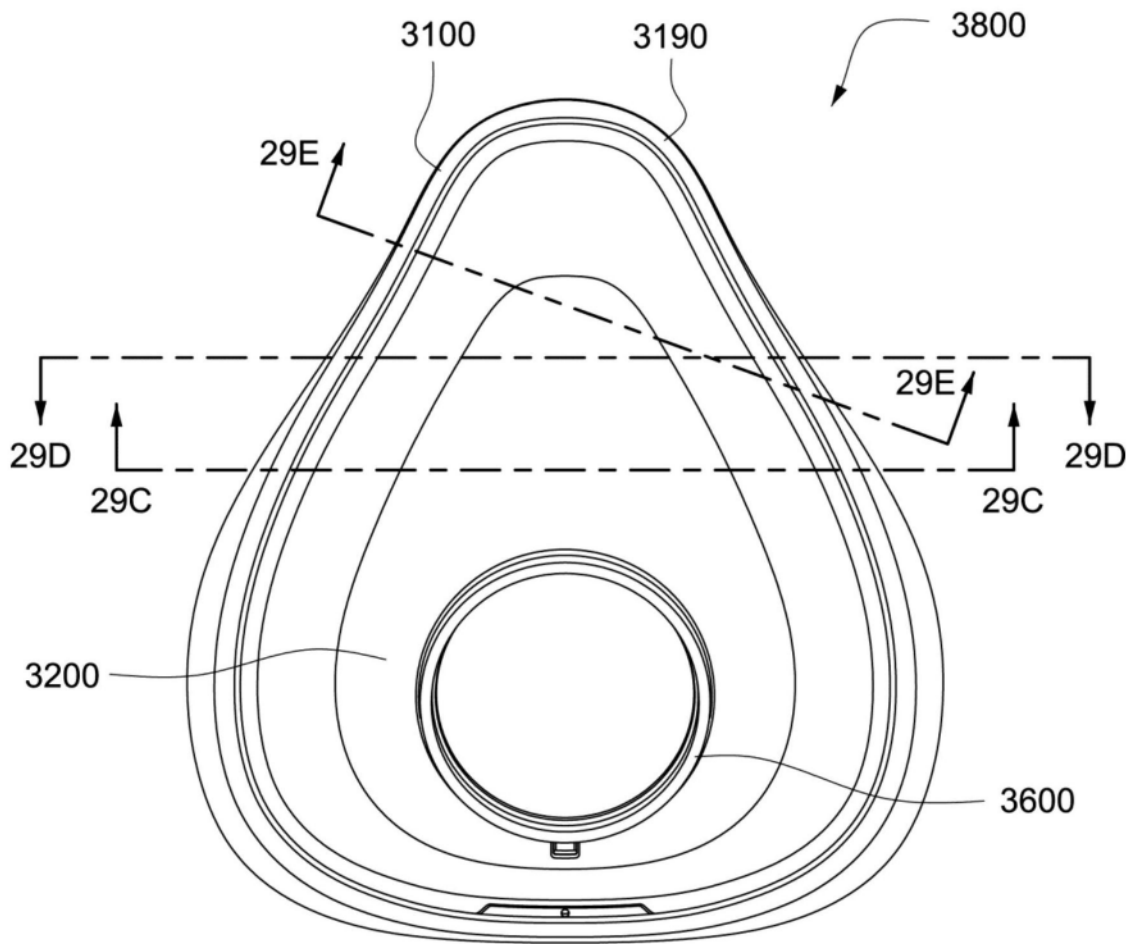


图29B

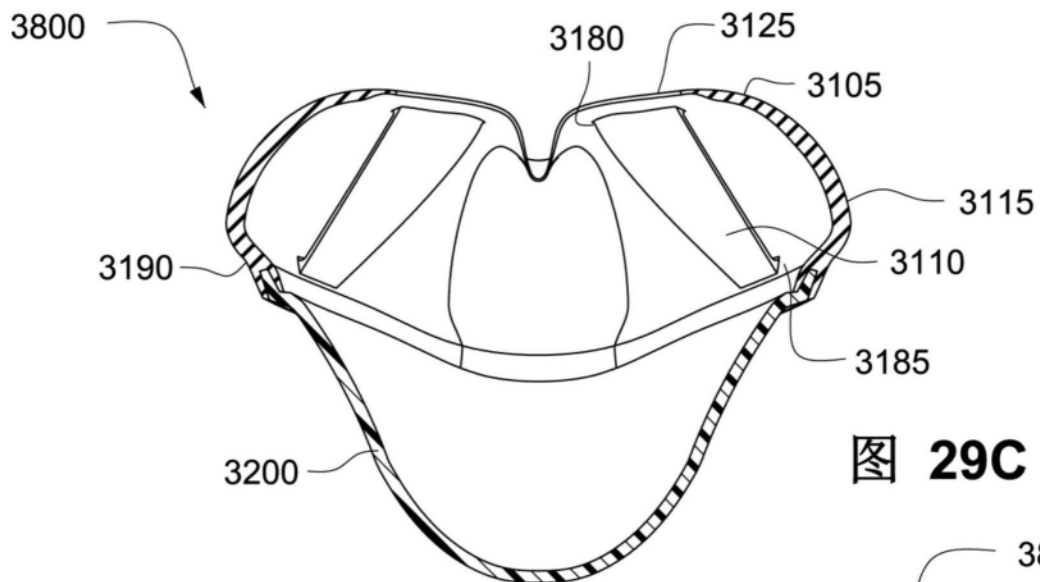


图 29C

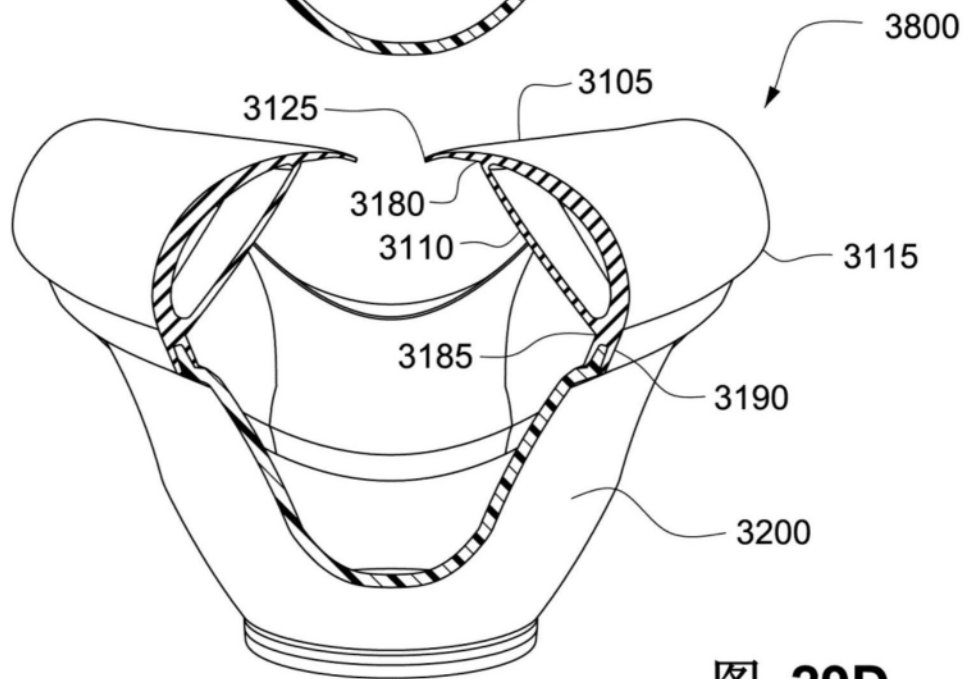


图 29D

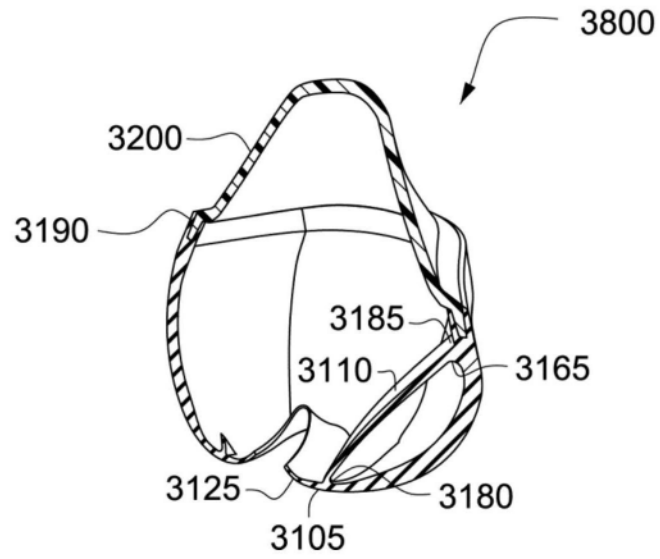


图29E

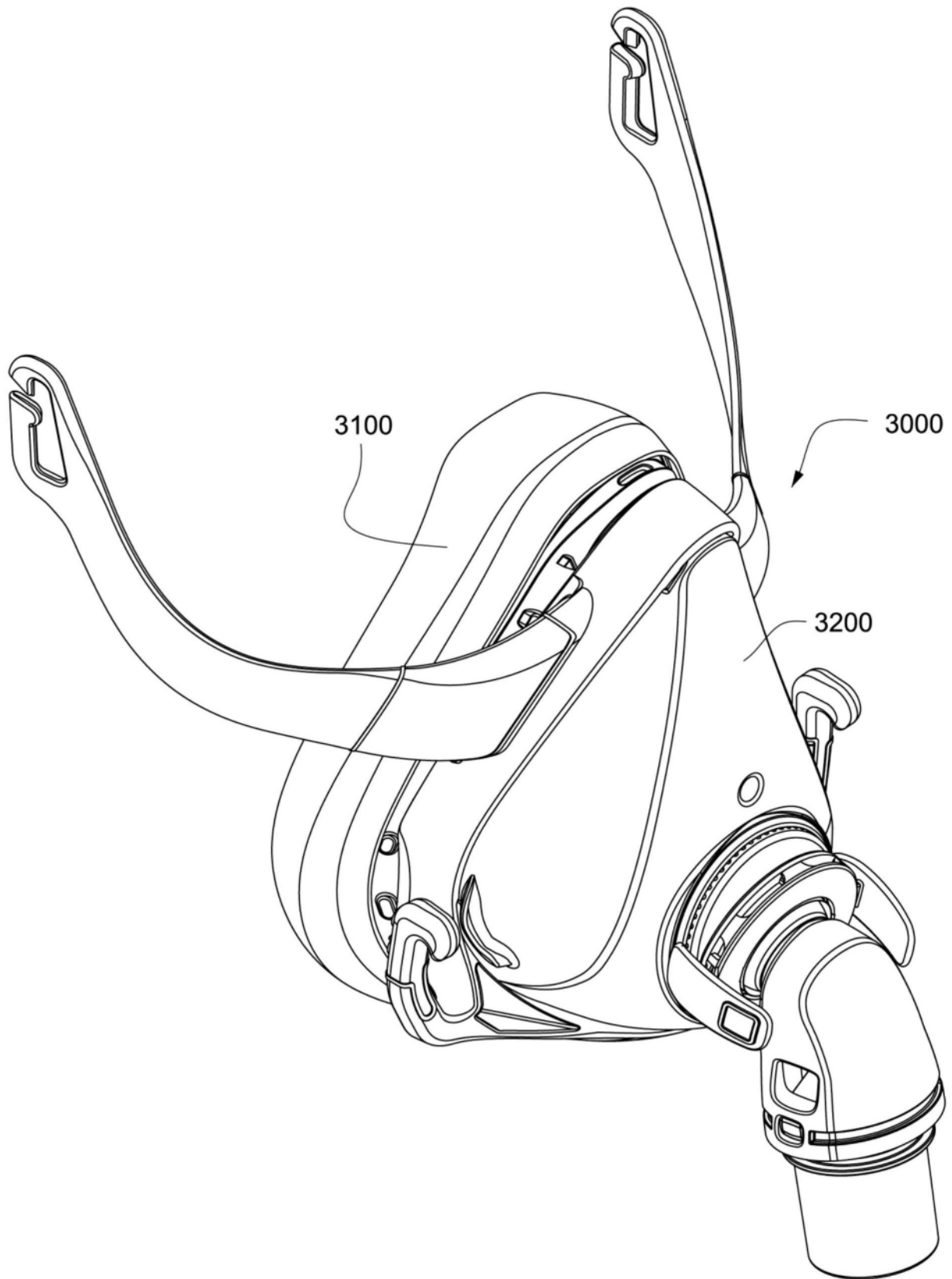


图30A

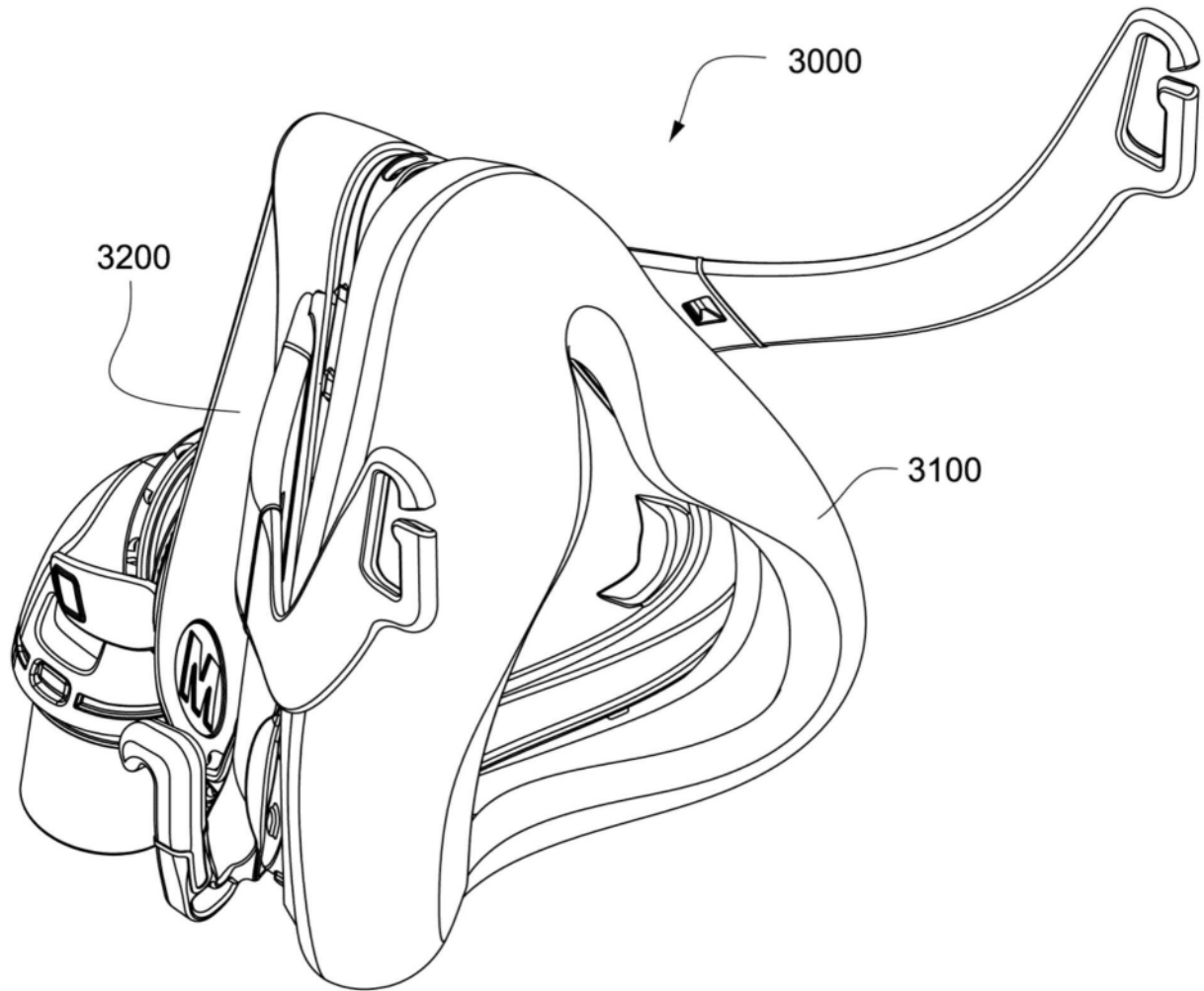


图30B

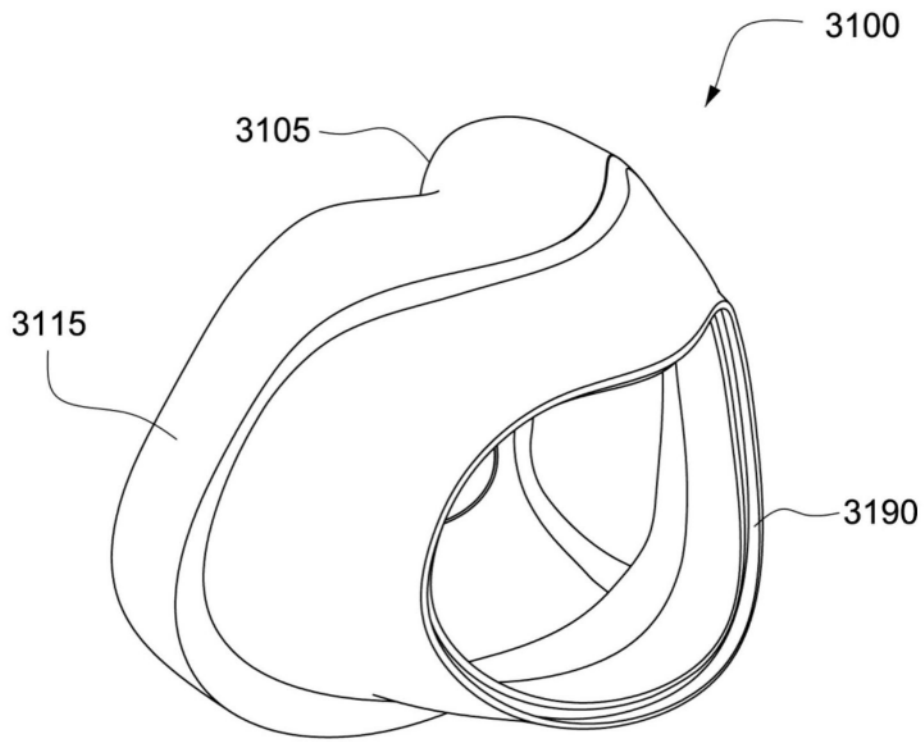


图31A

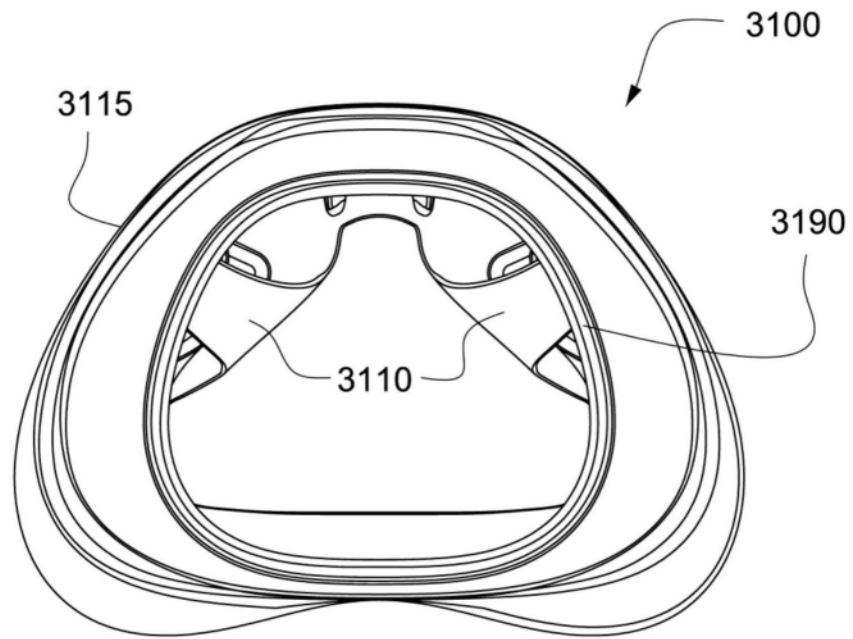


图31B

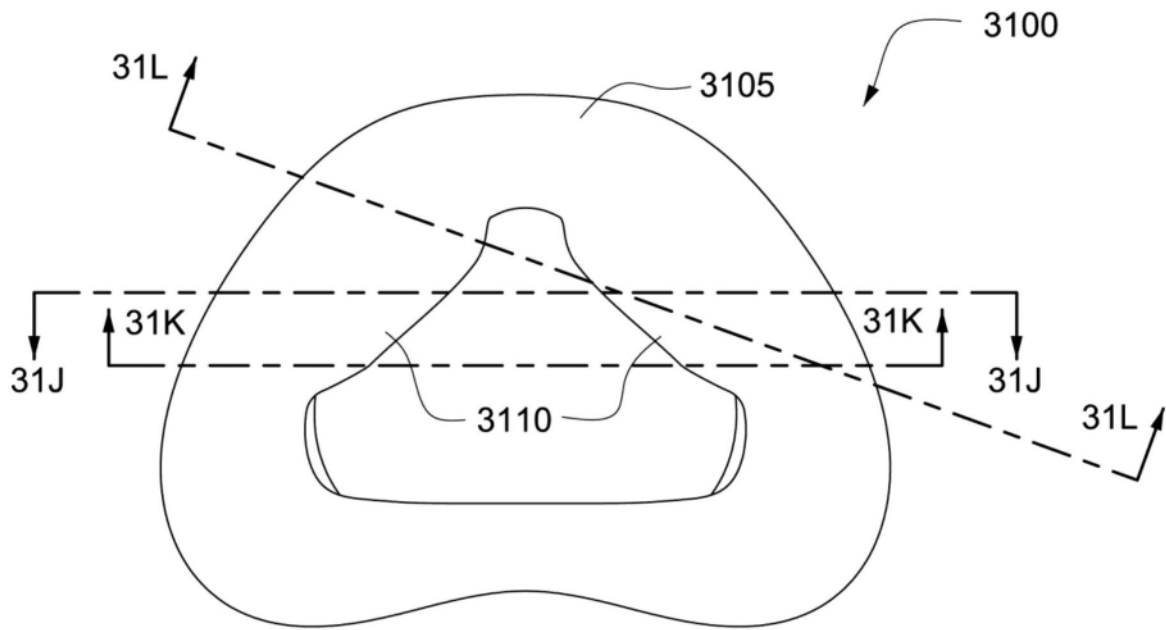


图31C

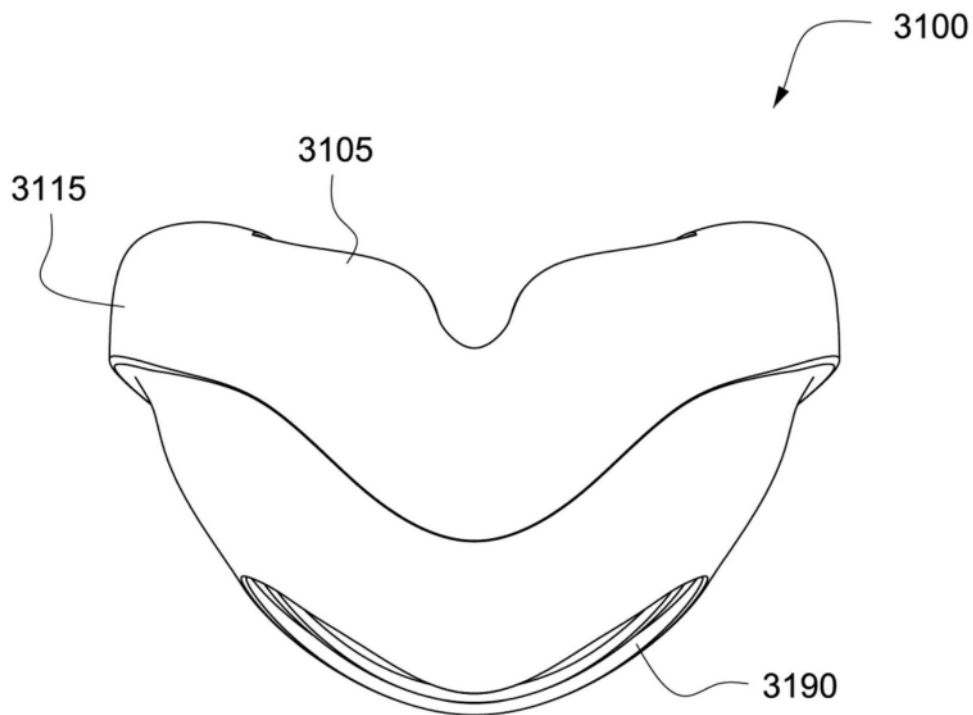


图31D

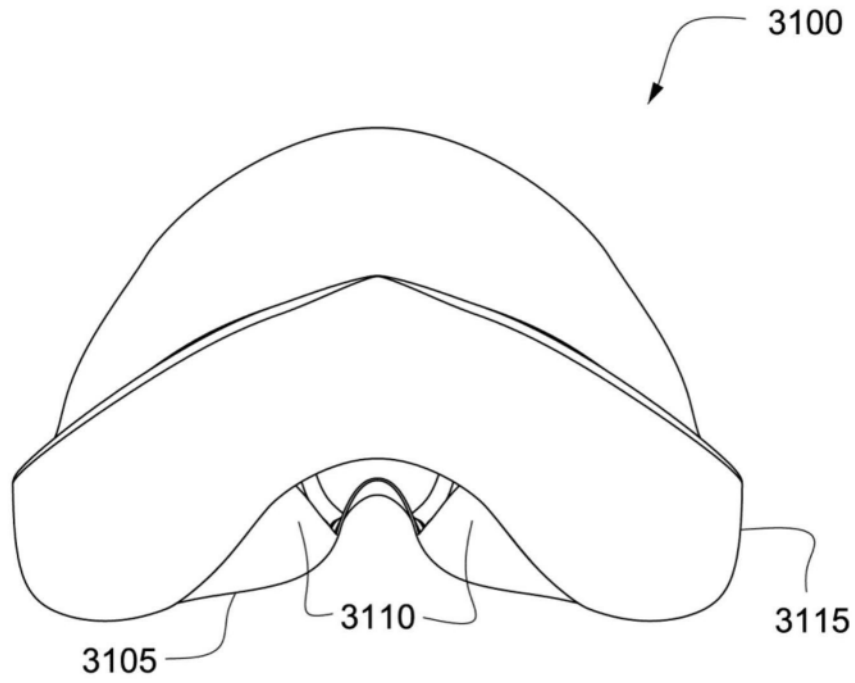


图31E

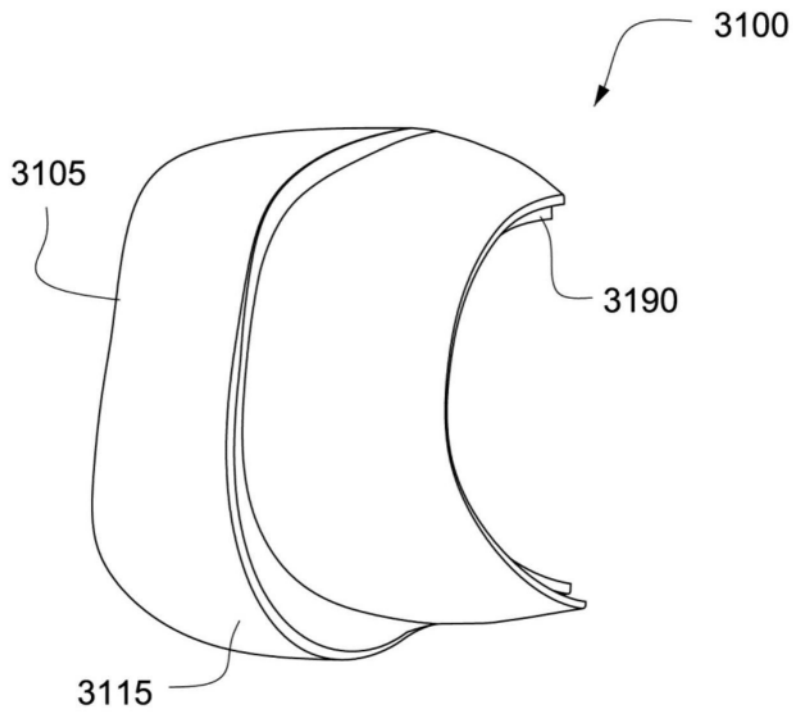


图31F

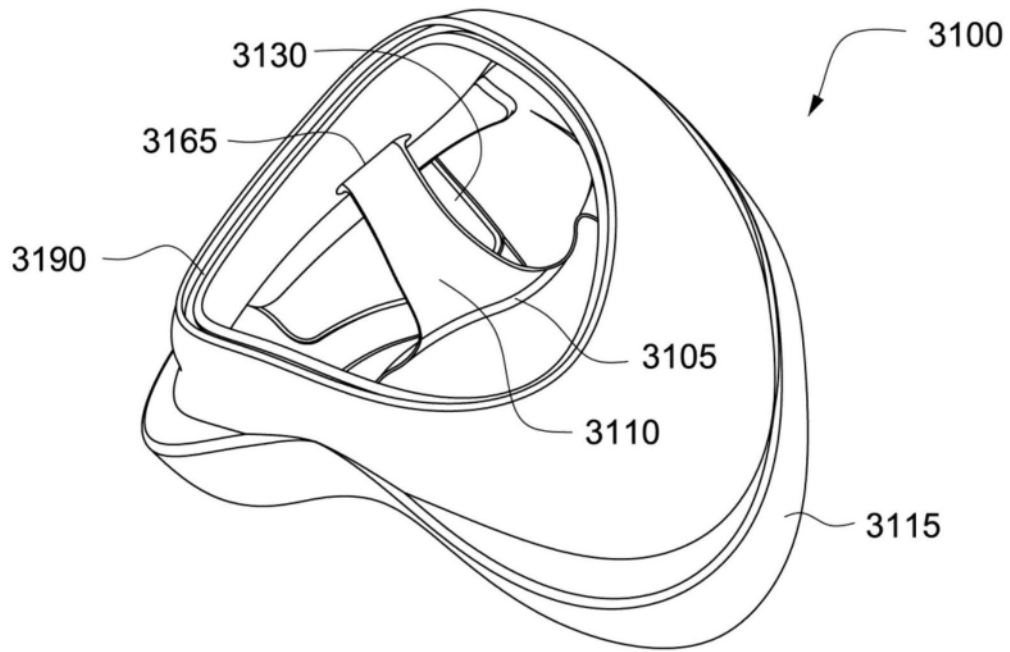


图31G

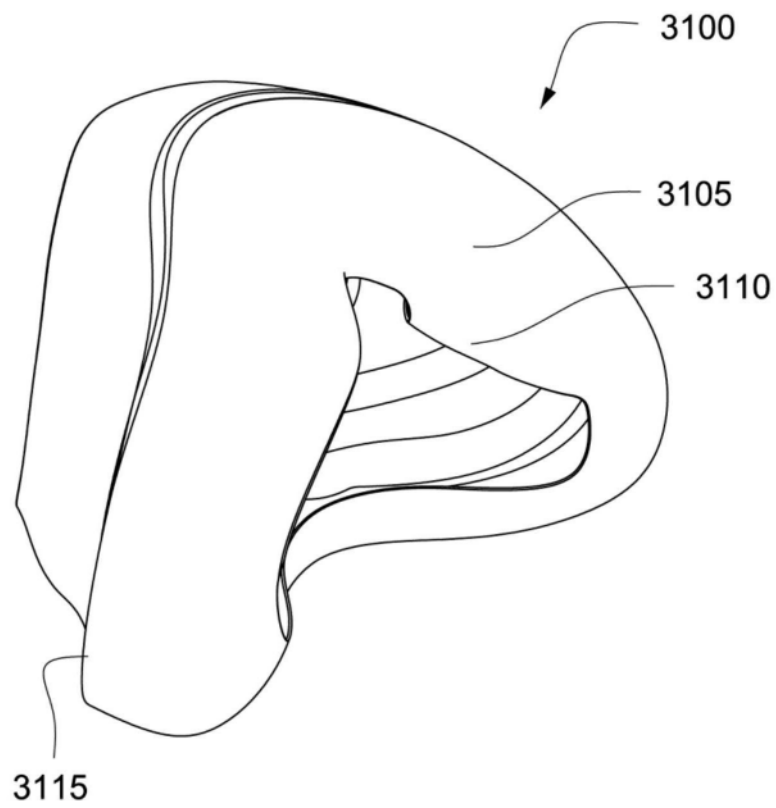


图31H

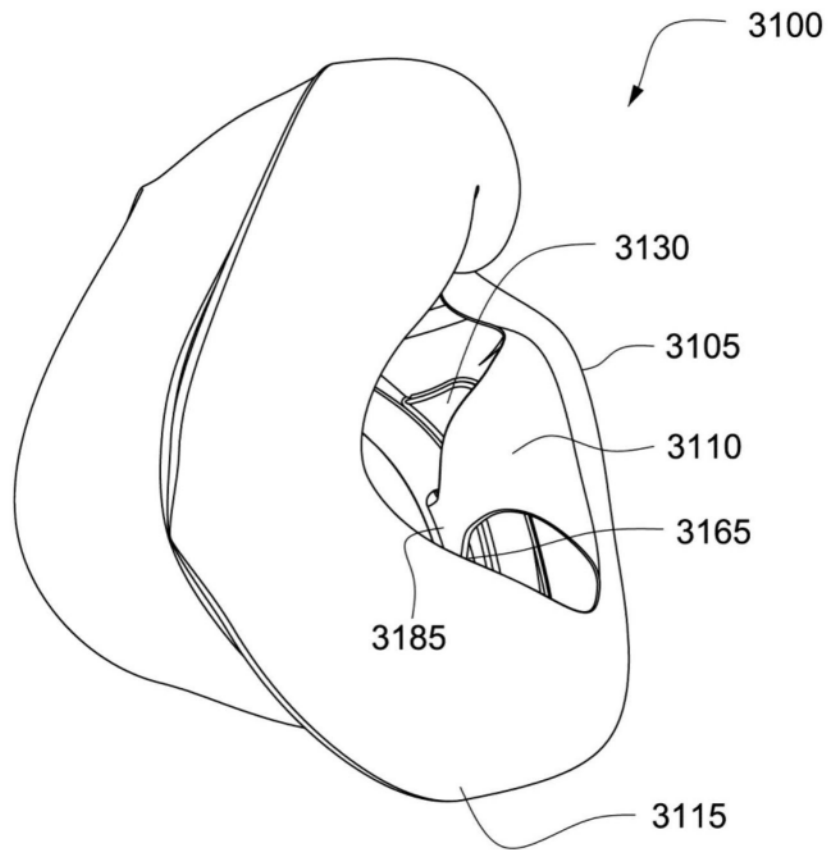


图31I

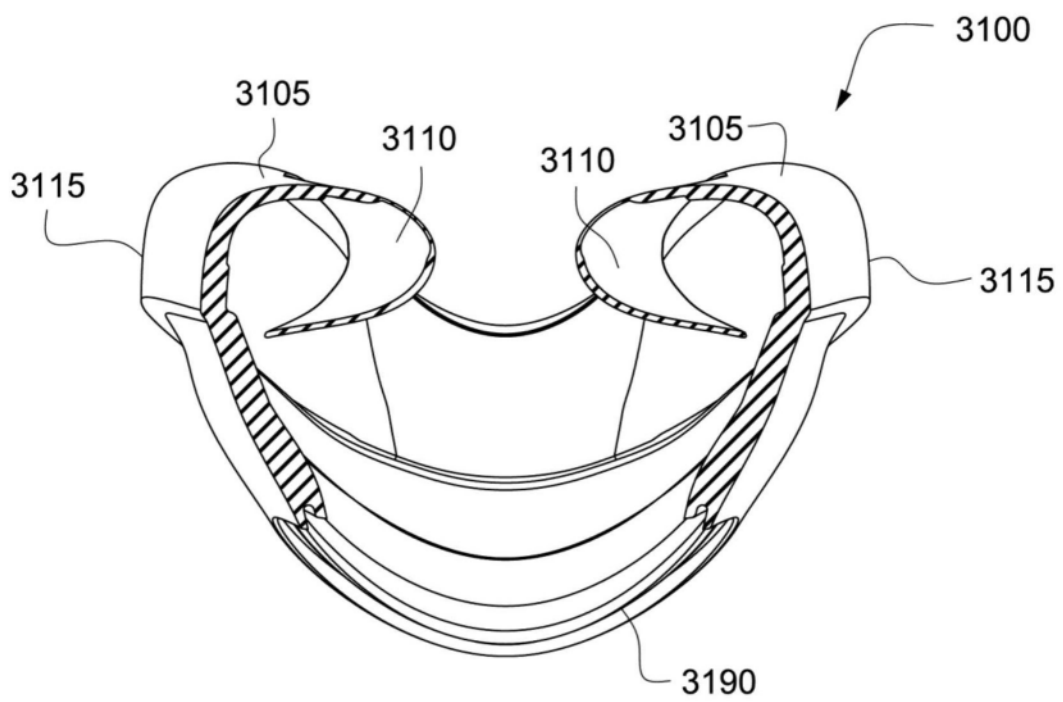


图31J

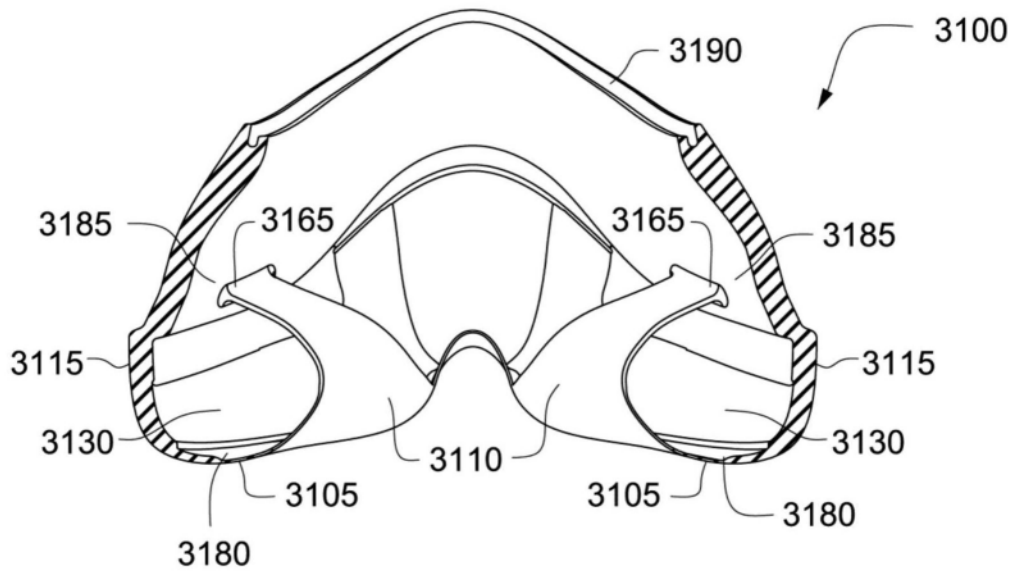


图31K

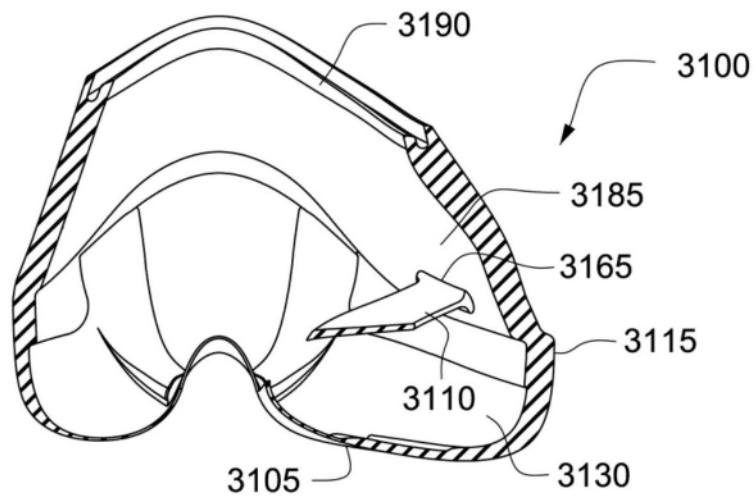


图31L

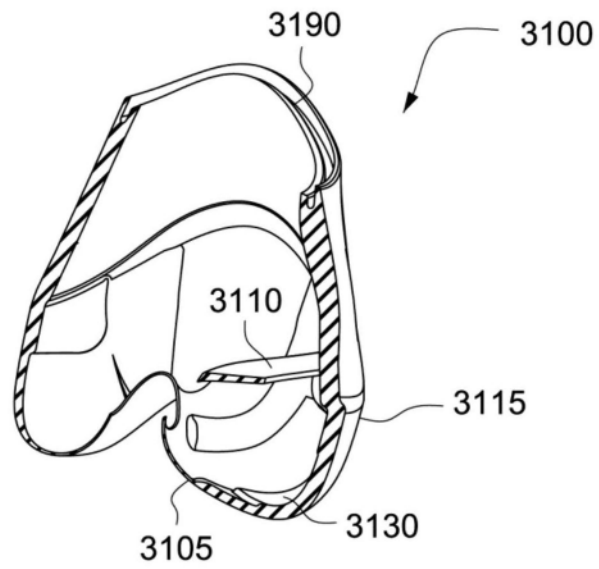


图31M

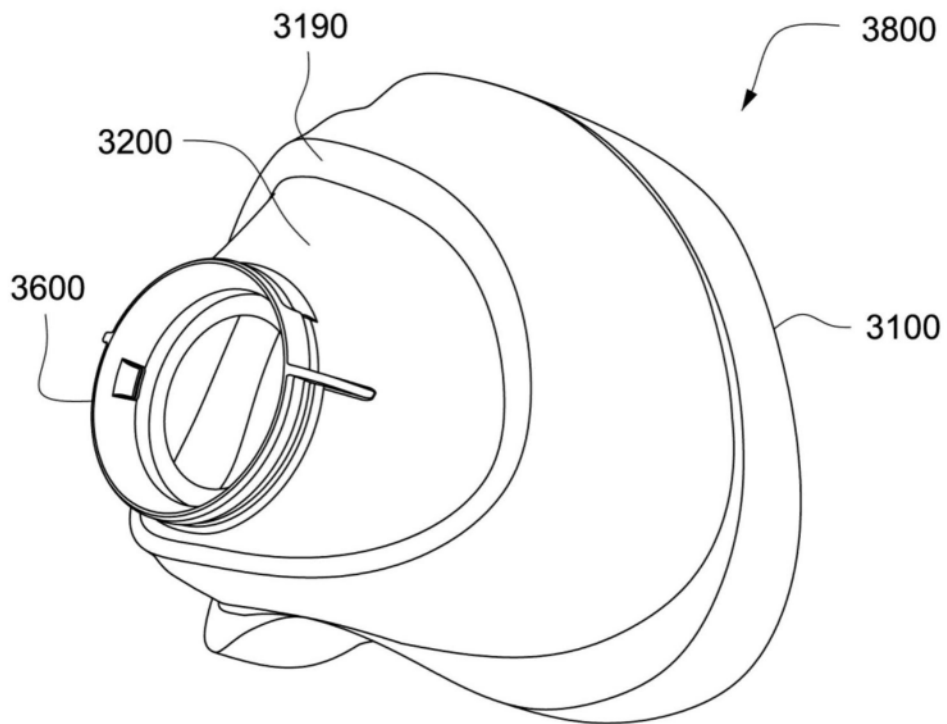


图32A

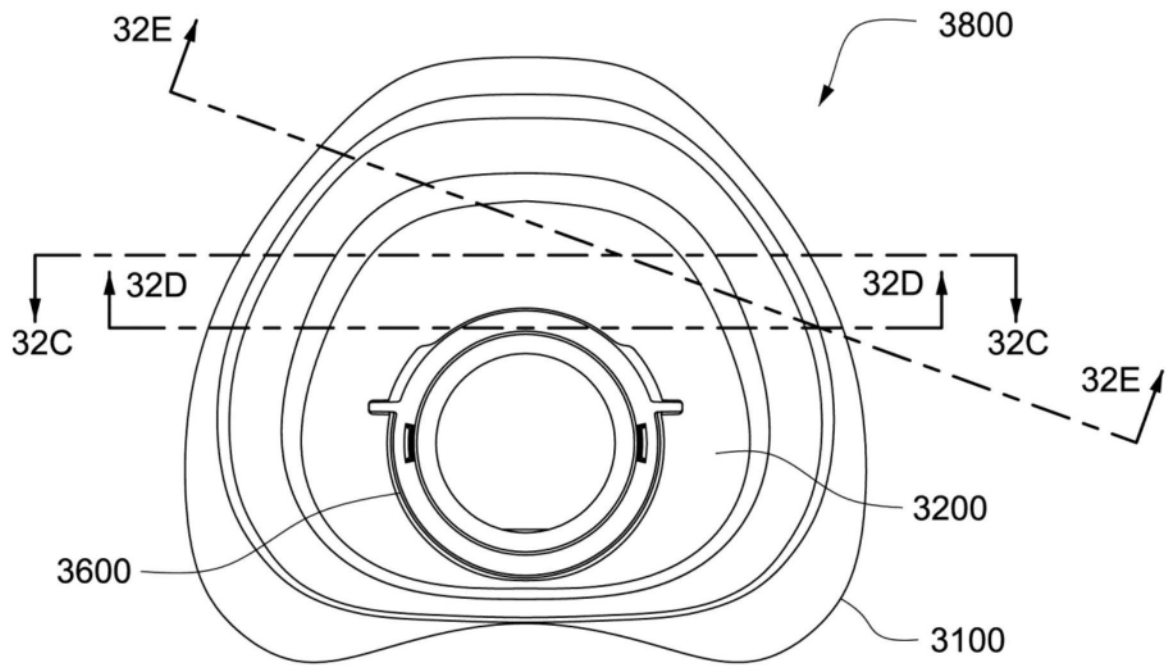


图32B

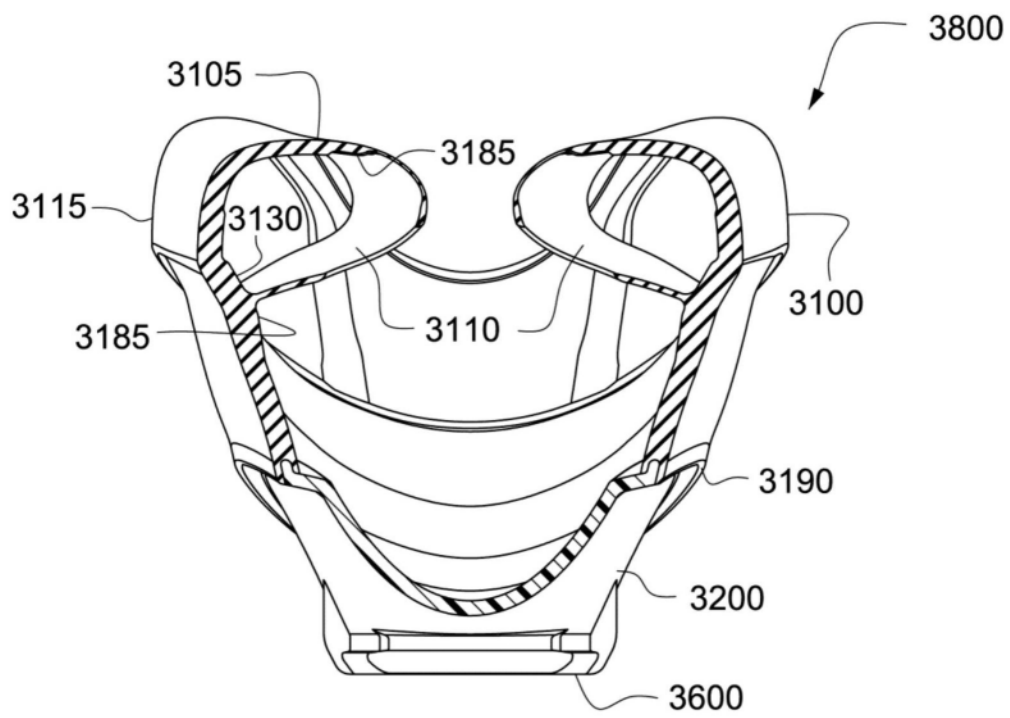


图32C

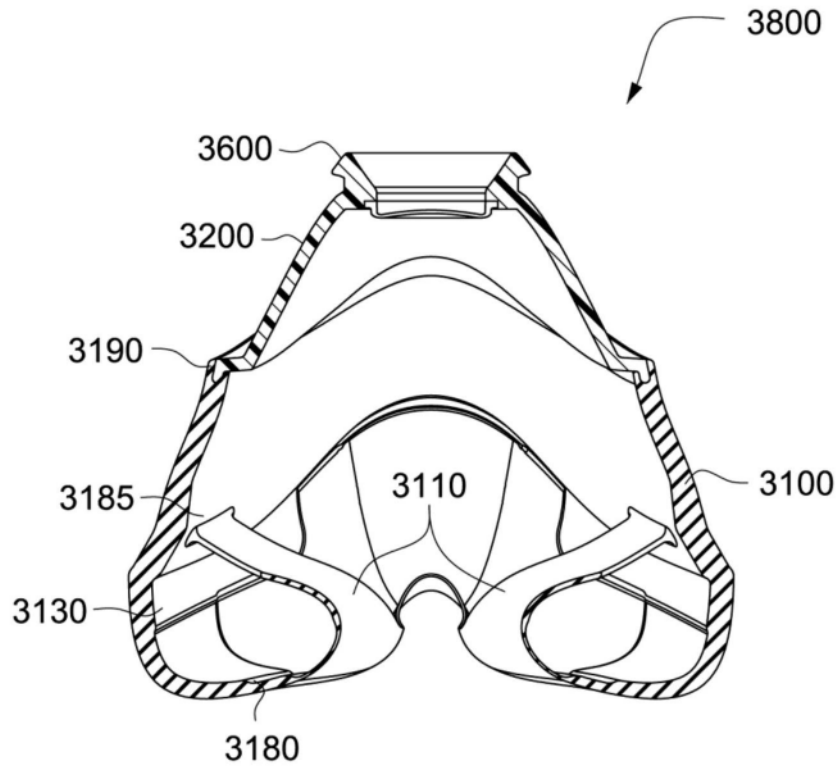


图32D

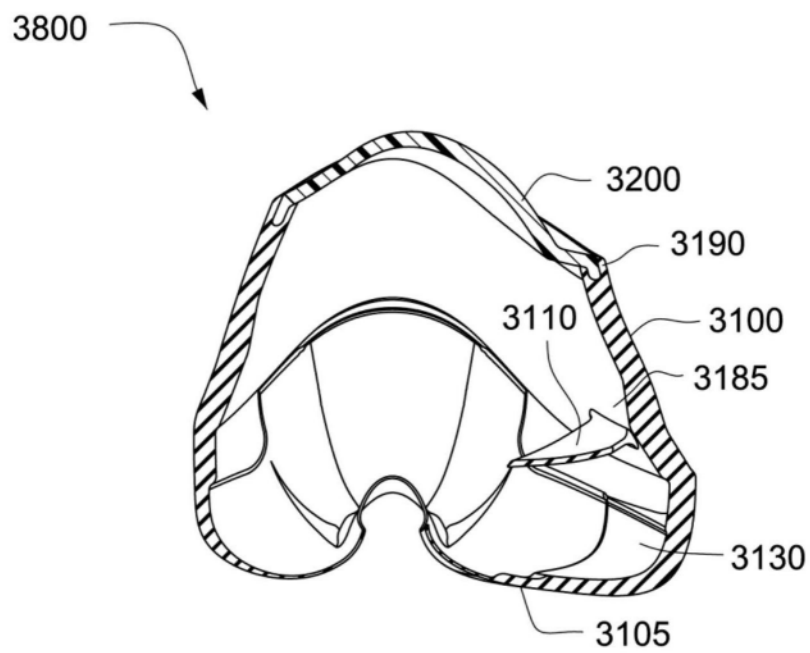


图32E

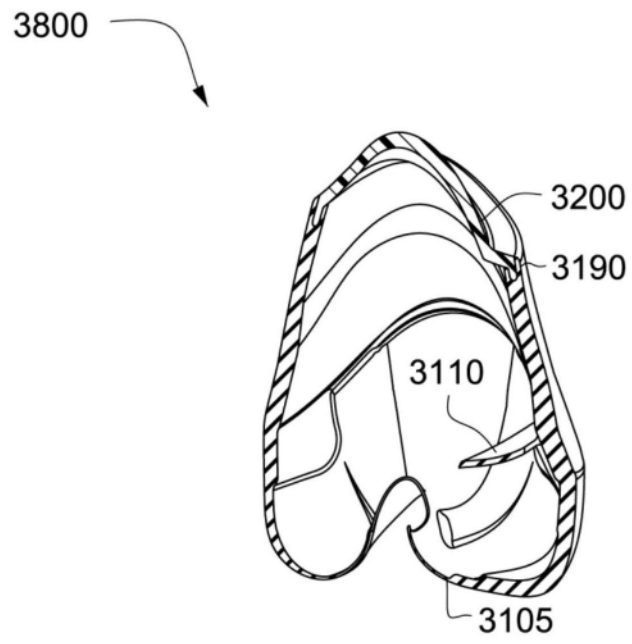


图32F

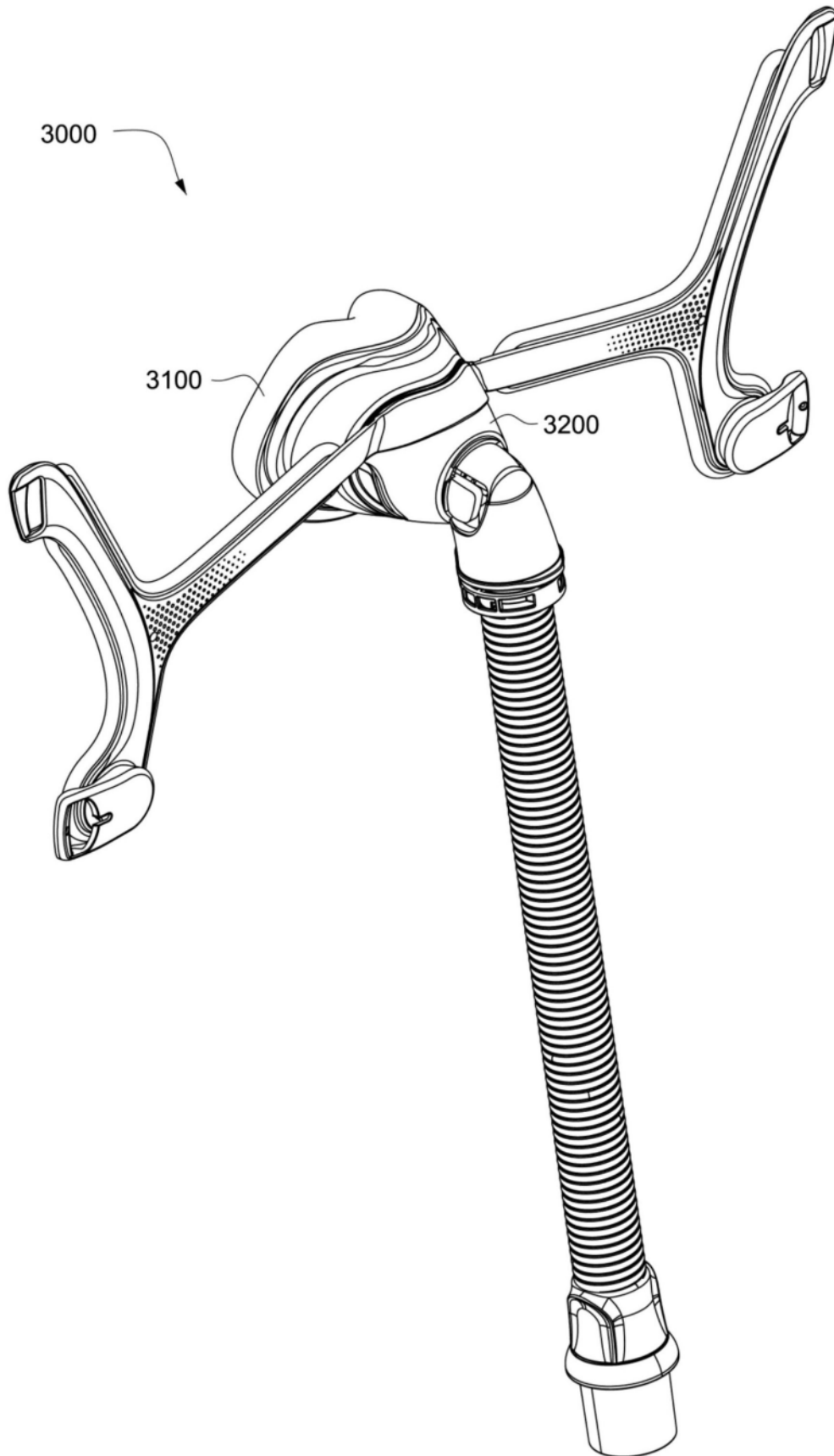


图33A

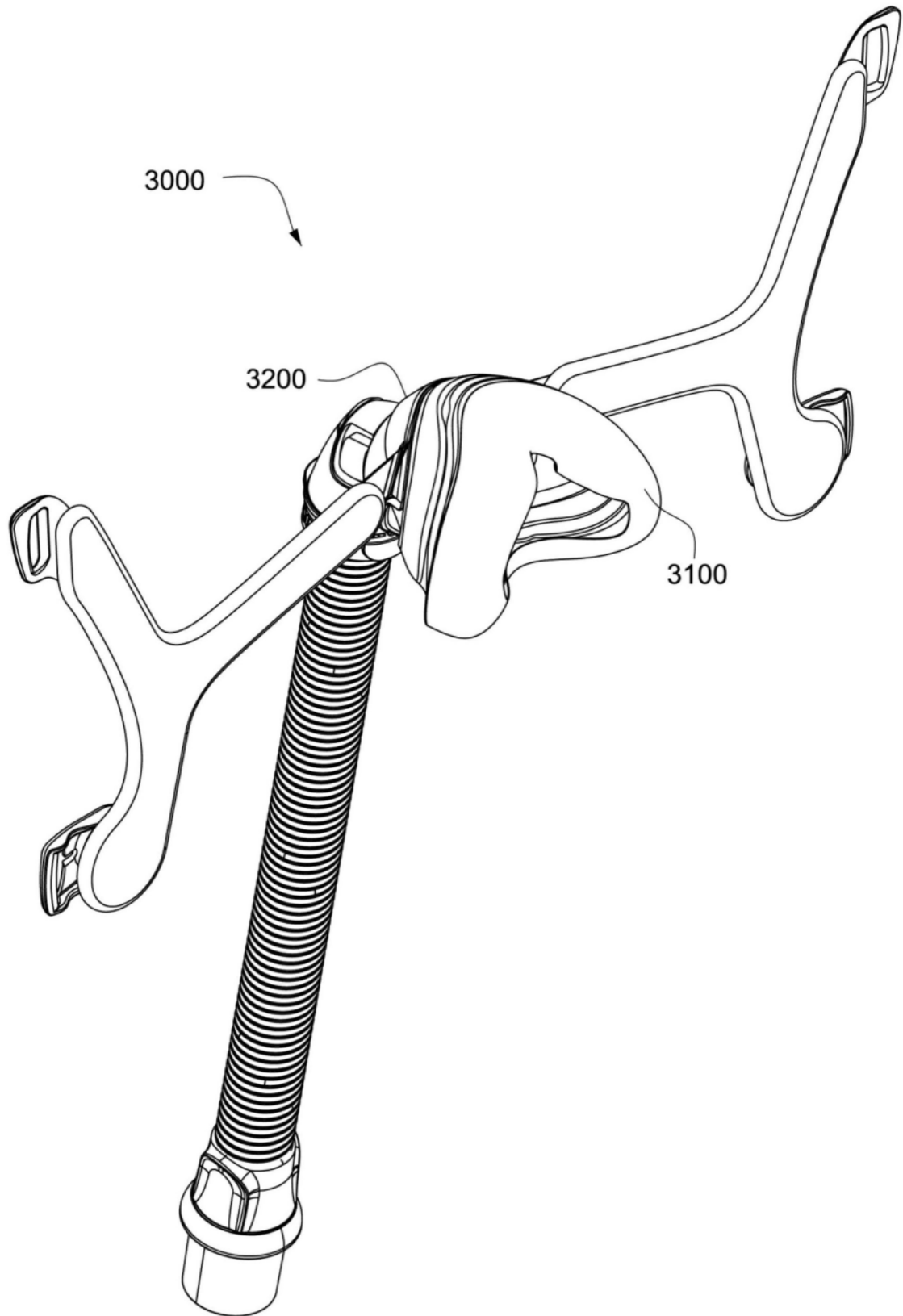


图33B

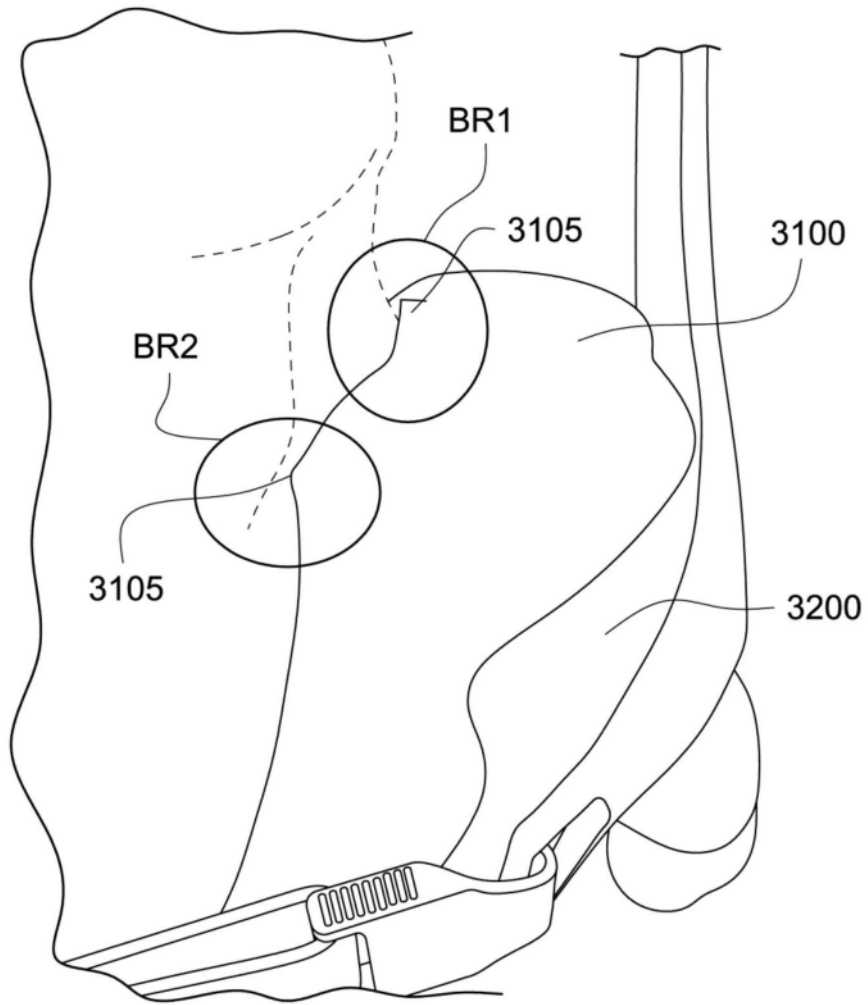


图34A

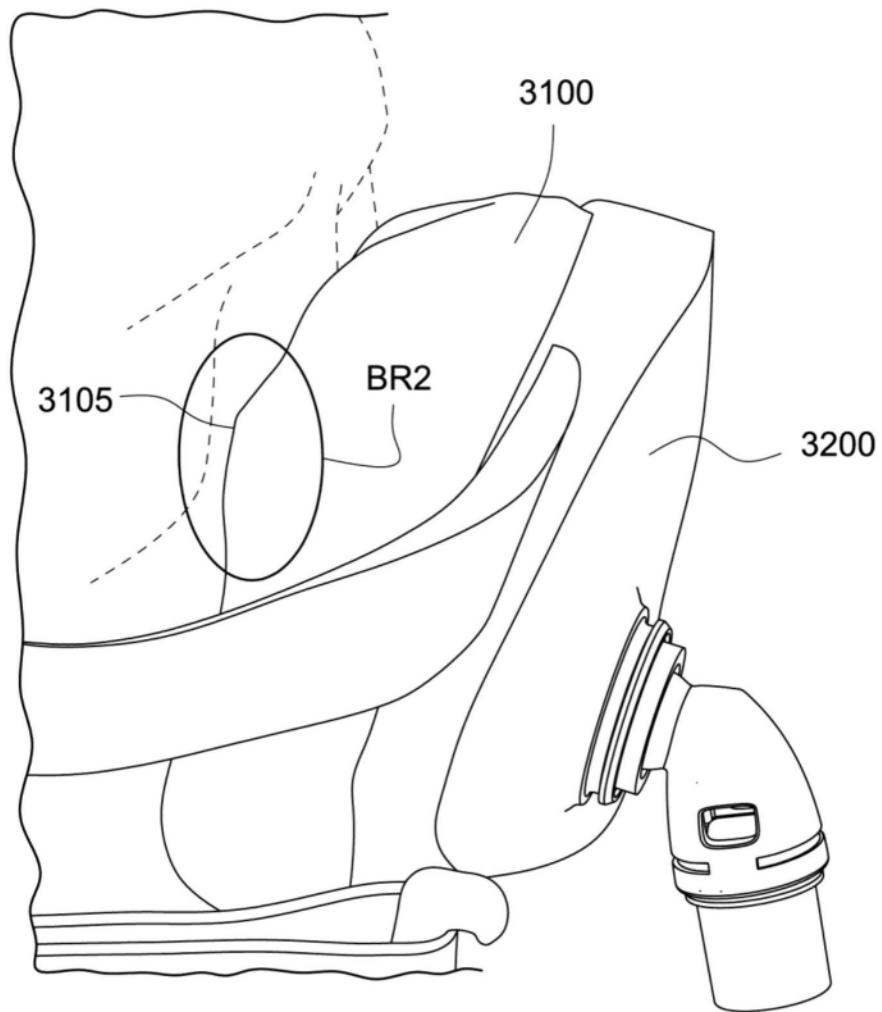


图34B