(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 113195027 B
(45)授权公告日 2024.10.29

(21)申请号 201980082087.2
(22)申请日 2019.10.16
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113195027 A
(43)申请公布日 2021.07.30
(30)优先权数据
2018903752 2018.10.16 AU
2018904886 2018.12.21 AU
62/805,147 2019.02.13 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.06.10
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2019/058832 2019.10.16
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/079617 EN 2020.04.23

(73)专利权人 瑞思迈私人有限公司
地址 澳大利亚新南威尔士州
(72)发明人 M·甘尼 R·C·肖纳
(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)
(56)对比文件
US 2017326320 A1,2017.11.16
审查员 陈兰西

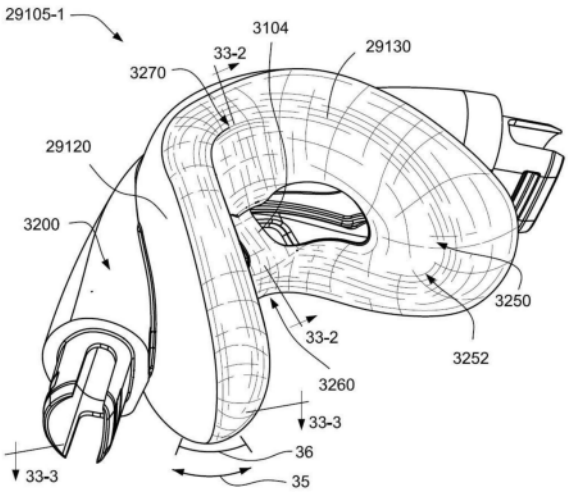
权利要求书2页 说明书75页 附图104页

(54)发明名称

患者接口

(57)摘要

患者接口包括支撑结构和密封形成结构。支撑结构被布置成支撑密封部并且被配置成连接到框架上。密封部包括织物并且沿着密封部的周边附接到支撑结构,使得在使用中密封部可以由于支撑结构的反作用力和/或织物的弹性拉伸特性而处于张力下,使得密封部对患者的面部施加力。



CN 113195027 B

1.一种患者接口,其用于当患者睡眠时以相对于环境空气压力的连续正压将空气流密封输送到患者气道入口以改善睡眠呼吸障碍,患者气道入口至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口被配置为在患者的整个呼吸循环中维持在高于使用中的环境空气压力4cm H_2O至30cm H_2O的范围内的治疗压力;所述患者接口包括:

充气室,其至少部分地形成可加压到比环境空气压力高至少6cm H_2O的治疗压力的腔,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流,用于由患者呼吸;和

密封形成结构,其具有织物膜,所述织物膜被构造和布置成与所述患者面部的区域形成压力辅助密封,所述患者面部的区域在所述患者面部的鼻梁区域下方围绕所述患者气道的入口,所述织物膜具有形成在其中的孔,使得处于所述治疗压力下的空气流被输送至至少所述患者鼻孔的入口,所述密封形成结构被构造和布置成用于在使用中在所述患者的呼吸循环的整个过程中维持所述腔内的所述治疗压力,

其中所述密封形成结构包括柔性硅酮支撑结构以将所述织物膜保持为预定弯曲形状,所述织物膜包括鼻突点内侧区域,所述鼻突点内侧区域的外表面具有在左右方向上的正曲率的预定弯曲形状,所述织物膜包括鼻下点内侧区域,所述鼻下点内侧区域的外表面具有在左右方向上的正曲率的预定弯曲形状,

其中所述充气室包括硅酮,并且所述支撑结构与所述充气室一体形成为一件式结构,

其中,在使用中,所述织物膜被配置成压靠所述患者的面部,使得所述患者的鼻部不被接收在所述腔中,并且

其中所述织物膜沿着所述织物膜的周边附接到所述支撑结构,使得所述织物膜径向向内延伸超过所述支撑结构。

2.如权利要求1所述的患者接口,其中所述充气室和所述支撑结构包括硅酮并且形成一件式结构,所述一件式结构具有第一厚度的第一侧向支撑区段以及具有小于所述第一厚度的第二厚度的第二中央布置的鼻基部区段,并且

其中所述鼻基部区段被配置成用于在所述织物膜与所述患者的面部接合时折叠或形成枢转点,由此允许所述支撑结构的左和右侧面向内变形以支撑所述患者的鼻部。

3.如权利要求1所述的患者接口,其中所述支撑结构包括下衬垫。

4.如权利要求1所述的患者接口,其中所述支撑结构包括泡沫。

5.如权利要求1所述的患者接口,其中所述织物膜被模制到所述支撑结构的内边缘上。

6.如权利要求1所述的患者接口,其中所述织物膜在所述织物膜的拐角区域中具有拱顶形状。

7.如权利要求1所述的患者接口,其中所述织物膜在所述织物膜的下中央区域中具有鞍形形状,所述鞍形形状被配置成在使用中密封抵靠所述患者的鼻下点。

8.如权利要求1所述的患者接口,其中所述织物膜包括施涂到织物材料上以使所述织物材料基本上不透空气的膜层。

9.如权利要求1所述的患者接口,其中所述织物膜具有在0.3mm至0.5mm范围内的厚度。

10.如权利要求8所述的患者接口,其中所述膜层具有在0.05mm至0.1mm范围内的厚度。

11.如权利要求8所述的患者接口,其中所述织物材料是纬编针织物。

12.如权利要求8所述的患者接口,其中所述织物材料的重量在105gsm至120gsm的范围

内。

13.如权利要求8所述的患者接口,其中所述织物材料的机器规格在44GG至60GG的范围内。

14.如权利要求8所述的患者接口,其中所述织物材料具有混色美感。

15.如权利要求8所述的患者接口,其中所述织物材料具有纯色美感。

16.根据权利要求8所述的患者接口,其中所述膜层包括硅酮。

17.如权利要求8所述的患者接口,其中所述织物材料包括尼龙、氨纶、或聚酯。

18.如权利要求1至17中任一项所述的患者接口,所述充气室和所述密封形成结构形成所述腔,所述充气室形成所述腔的前侧上的非患者接触结构,并且密封形成结构形成所述腔的后侧上的患者接触结构,并且

其中,在使用中,所述腔中的治疗压力将所述织物膜推向所述患者的面部。

19.如权利要求1至17中任一项所述的患者接口,其中所述织物膜中的所述至少一个孔包括两个孔,并且桥接部被布置在所述织物膜中的这两个孔之间。

20.如权利要求1至17中任一项所述的患者接口,进一步包括定位和稳定结构,其提供将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构包含系带,所述系带被构造和布置为使得在使用中至少一部分覆盖患者头部的高于患者头部耳上基点的区域。

21.如权利要求1至17中任一项所述的患者接口,进一步包括通气结构,所述通气结构允许所述患者呼出的气体从所述腔的内部连续流动到周围环境,所述通气结构的尺寸和形状被确定为在使用中维持所述腔中的治疗压力。

22.如权利要求1至17中任一项所述的患者接口,其中所述充气室和密封形成结构形成口鼻衬垫组件。

23.如权利要求1至17中任一项所述的患者接口,其中所述充气室入口端口是第一充气室入口端口,并设置在所述充气室的第一侧面部分处,

其中所述充气室还包括第二充气室入口端口,所述第二充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流,用于由患者呼吸,所述第二充气室入口端口设置在所述充气室的与所述第一侧面部分相对的第二侧面部分处,并且

其中所述充气室和密封形成结构形成鼻衬垫。

24.一种用于治疗睡眠呼吸障碍的治疗系统,其包括:

根据权利要求1至17中任一项所述的患者接口;

用于以正压供应可呼吸气体的呼吸压力治疗(RPT)装置;和

空气输送管,其将所述可呼吸气体从所述呼吸压力治疗(RPT)传送到所述患者接口。

患者接口

[0001] 1相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年2月13日提交的美国临时申请号62/805,147的权益,并且还要求分别于2018年12月21日提交的澳大利亚临时申请号AU2018904886和2018年10月16日提交的AU2018903752的权益,其全部内容通过引用并入本文。

[0003] 2背景技术

[0004] 2.1技术领域

[0005] 本技术涉及呼吸相关病症的诊断、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] 气道包括一系列分支管,当分支气管穿透更深入肺部时,其变得更窄、更短且更多。肺部的主要功能是气体交换,从而允许氧气从吸入空气进入静脉血并以相反方向排出二氧化碳。气管分成左主支气管和右主支气管,它们最终再分成端部细支气管。支气管构成导气管,不参与气体交换。气道的进一步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] 存在一系列呼吸障碍。某些病症可以以特定事件为特征,例如呼吸暂停、呼吸不足和呼吸过度。

[0011] 呼吸障碍的示例包括阻塞性睡眠呼吸暂停(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)和胸壁障碍。

[0012] 阻塞性睡眠呼吸中止症(OSA)是一种睡眠呼吸障碍(SDB)形式,其特征在于包括上气道在睡眠期间的闭塞或阻塞的事件。其起因于睡眠期间异常小的上气道和肌肉张力在舌、软腭及后口咽壁的区域中的正常损失的组合。所述病症导致受影响患者停止呼吸,典型地持续30秒至120秒的时间段,有时每晚200次至300次。这常常导致过度日间嗜睡,并可导致心血管疾病和脑损伤。并发症状为常见障碍,尤其在中年超重男性中,但是受到影响的人可能并未意识到这个问题。参见美国专利No.4,944,310(Sullivan)。

[0013] 潮式呼吸(CSR)是另一种睡眠呼吸障碍形式。CSR是患者呼吸控制器的失调,其中存在称为CSR循环的盛衰通气的律动交替周期。CSR的特征在于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,以及后负载增加。参见美国专利No.6,532,959(Berthon-Jones)。

[0014] 呼吸衰竭是呼吸系统疾病的术语,其中肺不能吸入足够的氧气或呼出足够的CO_2以满足患者的需要。呼吸衰竭可涵盖以下障碍中的一些或全部。

[0015] 患有呼吸功能不全(一种形式的呼吸衰竭)的患者在锻炼时可能经历异常的呼吸短促。

[0016] 肥胖通气过度综合征(OHS)被定义为严重肥胖和清醒时慢性高碳酸血症的组合，不存在通气不足的其他已知原因。症状包括呼吸困难、晨起头痛和过度日间嗜睡。

[0017] 慢性阻塞性肺疾病(COPD)涵盖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，以及肺的正常弹性丧失。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:劳力性呼吸困难、慢性咳嗽和产生痰液。

[0018] 神经肌肉疾病(NMD)是一个广泛的术语，其涵盖直接通过内在肌肉病理学或间接通过神经病理学损害肌肉功能的许多疾病和病痛。一些NMD患者的特征在于进行性肌肉损伤，其导致行走能力丧失、乘坐轮椅、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:特征在于肌肉损伤历经数月恶化，且在几年内导致死亡(例如，青少年中的肌萎缩性侧索硬化(ALS)和杜氏肌肉营养不良症(DMD);(ii)可变或慢进行性障碍:特征在于肌肉损伤历经数年恶化，且仅轻微缩短预期寿命(例如，肢带型、面肩肱型和强直性肌肉营养不良症)。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] 胸壁是一组导致呼吸肌与胸廓之间无效率联接的胸廓畸形。这些障碍通常特征在于限制性缺陷，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、周边水肿、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改善此类病状。此外，其他健康个体可利用此类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] 各种治疗，例如持续气道正压通气(CPAP)治疗、无创通气(NIV)和有创通气(IV)已经用于治疗上述呼吸障碍中的一种或多种。

[0023] 持续气道正压通气(CPAP)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通气充当气动夹板，并且可以诸如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为:不舒适、难以使用、昂贵和不美观中的任何一者或多者，则患者可选择不依从治疗。

[0024] 无创通气(NIV)通过上气道向患者提供通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。通气支持经由无创患者接口提供。NIV已用于治疗CSR和呼吸衰竭，其呈诸如OHS、COPD、NMD和胸壁障碍的形式。在一些形式中，可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0025] 无创通气(IV)为不能够自己有效呼吸的患者提供通气支持，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] 这些疗法可由治疗系统或装置提供。此类系统和装置也可以用于筛查、诊断、或监测病症而不治疗它。

[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骨再定位装置。

[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,从而有利于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10cm H_2O的正压)进行的输送,以实现治疗。对于其他形式的治疗,诸如氧气输送,患者接口可以不包括足以有利于将约10cm H_2O的正压下的气体供应输送至气道的密封。

[0032] 某些其它面罩系统可能在功能上不适用于本领域。例如,纯装饰面罩可能不能维持适当的压力。用于水下游泳或潜水的面罩系统可以被配置成防止来自外部较高压力的水进入,但不将内部空气维持在高于环境的压力。

[0033] 某些面罩对于本技术在临床上可能是不利的,例如在它们阻挡气流通过鼻部并且仅允许它通过嘴部的情况下。

[0034] 如果某些面罩要求患者将一部分面罩结构插入他们的嘴中以通过其嘴唇产生并保持密封,则对于本技术可能是不舒服的或不切实际的。

[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许多挑战。面部具有复杂的三维形状。鼻和头的大小和形状在不同个体之间有很大不同。由于头部包括骨、软骨和软组织,面部的不同区域对机械力的响应不同。下颌或下颌骨可以相对于头骨的其他骨骼移动。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:突兀、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系统时不舒适。错误尺寸的面罩可能导致降低的顺应性、降低的舒适度和较差的患者结果。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应用是可以接受的,但是对于长时期(例如几个小时)佩戴,此类面罩却没有理想的那么舒适。这种不适可能导致患者对治疗的依从性降低。如果在睡眠期间佩戴面罩,则这更是如此。

[0038] 假设患者依从治疗,则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,患者可能不依从治疗。由于通常建议患者定期清洗他们的面罩,因此如果面罩难以清洁(例如难以组装或拆卸),则患者可能无法清洁他们的面罩,这可能影响患者的依从性。

[0039] 虽然用于其他应用(例如飞行员)的面罩可能不适合用于治疗睡眠呼吸障碍,但是设计用于治疗睡眠呼吸障碍的面罩可能适合用于其他应用。

[0040] 由于这些原因,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密封形成结构

[0042] 患者接口可以包括密封形成结构。由于其与患者面部直接接触,所以密封形成结构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] 根据密封形成结构在使用时与面部接合的设计意图,可以部分地表征患者接口。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在左鼻孔周围形成密封的第一子部分和在右鼻孔周围形成密封的第二子部分。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用时围绕两个鼻孔的单个元件。这种单个元件可以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,密封形成结构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,密封形成结构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它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] 可以在患者面部的一个区域中有效的密封形成结构可能不适合在另一区域中,例如,因为患者面部的形状、结构、可变性和敏感区域不同。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部上使用。

[0045] 某些密封形成结构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结构之间存在不匹配的程度,一者或两者必须适应以形成密封。这可能导致患者不适。

[0046] 适合一个人的密封形成结构可能不适合另一个人。此外,在一个压力下或在一个位置中适合患者的设计可能不适用于其他压力或其他位置。一些设计可能在患者移动时泄漏,例如在睡着时泄漏。

[0047] 一种类型的密封形成结构围绕患者接口的周边延伸,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,所述密封形成结构旨在抵靠患者面部进行密封。密封形成结构可以包括空气或流体填充垫,或者由弹性体(诸如橡胶)制成的有回弹力的密封元件的模制或成形表面。对于这种类型的密封形成结构,如果配合不充分,则在密封形成结构与面部之间将存在间隙,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。

[0048] 另一种类型的密封形成结构结合围绕面罩周边的薄材料的片状密封,以便在面罩内施加正压时提供对患者面部的自密封作用。与先前类型的密封形成部分类似,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,如果密封形成结构的形状与患者的形状不匹配,则其在使用中可能折痕或变形,从而引起泄漏。

[0049] 此外,一些制造工艺即使在不使用时也会在密封形成结构中产生不期望的折叠、折痕或变形。

[0050] 另一种类型的密封形成结构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适。

[0051] 另一种形式的密封形成结构可以使用粘合剂来实现密封。一些患者可能发现经常在其面部涂敷和去除粘合剂是不方便的。

[0052] 一系列患者接口密封形成结构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:WO 1998/004,310;WO 2006/074,513;WO 2010/135,785。

[0053] 一种形式的鼻枕在由Puritan Bennett制造的亚当回路(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。

[0054] 瑞思迈有限公司已经制造了结合鼻枕的以下产品:SWIFT™鼻枕面罩、SWIFT™ II鼻枕面罩、SWIFT™ LT鼻枕面罩、SWIFT™ FX鼻枕面罩和0043MIRAGE LIBERTY™全面罩。转让给ResMed公司的以下专利申请描述了鼻枕面罩的示例:国际专利申请WO2004/073,778(其中描述了ResMed公司的SWIFT™鼻枕的其他方面),美国专利申请2009/0044808(其中描述了ResMed公司SWIFT™ LT鼻枕的其他方面);国际专利申请WO2005/063,328和WO 2006/130,903(其中描述了ResMed公司MIRAGE LIBERTY™全脸面罩的方面);国际专利申请WO 2009/052,560(其中描述了ResMed公司SWIFT™ FX鼻枕的其他方面)。

[0055] 2.2.3.1.2定位和稳定

[0056] 用于正气压治疗的患者接口的密封形成结构受到要破坏密封的气压的相应的力。因此,已经使用各种技术来定位密封形成结构,并且保持其与面部的适当部分处于密封关系。

[0057] 一种技术是使用粘合剂。参见例如美国专利申请公开US 2010/0000534。然而,粘合剂的使用对于一些人可能是不舒服的。

[0058] 另一种技术是使用一个或多个带和/或稳定线束。许多这样的线束存在不合适、庞大、不舒服和使用不便中的一种或多种的困扰。

[0059] 2.2.3.2呼吸压力治疗(RPT)装置

[0060] 呼吸压力治疗(RPT)装置可单独使用或作为系统的一部分使用以输送上述多种治疗中的一种或多种,例如通过操作所述装置以产生用于输送至气道接口的空气流。空气流可以被加压。RPT装置的示例包括CPAP装置和呼吸机。

[0061] 气压发生器在例如工业规模通风系统的应用范围内是已知的。然而,用于医疗应用的气压发生器具有更普遍的气压发生器不能满足的特定要求,诸如医疗设备的可靠性、尺寸和重量要求。此外,甚至设计用于医疗的装置也可能遭受缺点,与舒适性、噪音、易用性、功效、尺寸、重量、可制造性、成本和可靠性中的一个或多个相关。

[0062] 某些RPT装置的特殊要求的一个示例是噪声。

[0063] 现有RPT装置的噪声输出水平的表(仅一个样本,使用ISO 3744中规定的测试方法以CPAP模式在10cmH_2O下测量)。

[0064]

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

[0065] 一种已知的用于治疗睡眠呼吸障碍的RPT装置是由瑞思迈(ResMed)公司制造的S9睡眠治疗系统。RPT装置的另一示例是呼吸机。呼吸机,诸如成人和儿科呼吸机的ResMed Stellar™系列,可以为一系列患者提供侵入性和非侵入性非依赖性通气支持,以治疗多种病症,诸如但不限于NMD、OHS和COPD。

[0066] ResMed Elisée™150呼吸机和ResMed VS III™呼吸机可为适用于成人或儿科患者的侵入性和非侵入性依赖性通气提供支持,用于治疗多种病症。这些呼吸机提供具有单

肢回路或双肢回路的容量换气模式和气压换气模式。RPT装置通常包括压力发生器,诸如马达驱动的鼓风机或压缩气体储存器,并且被配置成向患者的气道供应空气流。在一些情况下,可以将空气流以正压提供给患者的气道。RPT装置的出口经由空气回路连接到诸如上述那些的患者接口。

[0067] 可以为装置的设计者提供无数的选择。设计标准经常冲突,这意味着某些设计选择远离常规或不可避免。此外,某些方面的舒适性和功效可能对一个或多个参数的微小细微变化高度敏感。

[0068] 2.2.3.3加湿器

[0069] 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。

[0070] 许多人工加湿装置和系统是已知的,然而它们不能满足医用加湿器的特殊要求。

[0071] 当需要时,医疗加湿器用于相对于环境空气增加空气流的湿度、温度(或两者),通常在患者睡着或休息的情况下(例如在医院中)。床边放置的医用加湿器可以是小型的。医用加湿器可以配置成仅加湿和/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、蒸发冷却器等)也可以加湿由患者吸入的空气,然而这些系统也会加湿和/或加热整个房间,这可能使居住者不舒服。此外,医用加湿器可以具有比工业加湿器更严格的安全约束。

[0072] 虽然许多医用加湿器是已知的,但它们可能有一个或多个缺点。一些医用加湿器可能提供不充分的加湿,一些患者使用起来困难或不方便。

[0073] 2.2.3.4数据管理

[0074] 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“依从”的数据,例如患者已根据一或多个“依从规则”使用其RPT装置。CPAP治疗的依从规则的一个示例是为了认为患者是依从性的,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。为了确定患者的依从性,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依从规则相比较。一旦健康护理提供者已确定患者已根据依从规则使用其RPT装置,健康护理提供者就可以告知患者依从的第三部分。

[0075] 患者治疗存在可得益于治疗数据与第三部分或外部系统的通信的其他方面。

[0076] 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。

[0077] 2.2.3.5通气口技术

[0078] 一些形式的治疗系统可以包括通气口以允许清除呼出的二氧化碳。通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。

[0079] 该通气口可以包括孔口并且在面罩的使用中气体可以流动穿过孔口。许多这样的通气孔有噪声。其他的可能在使用时阻塞,从而提供不足的清除。一些通风口可以例如通过噪声或聚集气流干扰患者1000的床伴1100的睡眠。

[0080] ResmedLimited开发了许多改进的面罩通气技术。参见国际专利申请公开No.WO 1998/034,665;国际专利申请公开No.WO 2000/078,381;美国专利No.6,581,594;美国专利

申请公开No.US 2009/0050156;美国专利申请公开No.2009/0044808。

[0081] 现有面罩的噪声表(ISO 17510-2:2007,1m处10cmH_2O的压力)

[0082]

面罩名称	面罩类型	A 加权的声功率电平 dB (A)(不确定性)	A 加权的声压 dB(A) (不确定性)	年(大约)
Glue-on (*)	鼻	50.9	42.9	1981
ResCare standard (*)	鼻	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage™ (*)	鼻	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage™	鼻	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa™	鼻	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro™	鼻	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage™ SoftGel	鼻	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage™ FX	鼻	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift™ (*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift™ II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift™ LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008
ResMed AirFit P10	鼻枕	21 (3)	13 (3)	2014

[0083] (*仅一个样本,使用ISO 3744中规定的测试方法以CPAP模式在10cmH_2O下测量)

[0084] 下面列出了各种对象的声压值

[0085]

对象	A 加权的声压 dB (A)	注
真空吸尘器: Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+级	68	ISO 3744, 距离为 1 m
对话语音	60	距离为 1 m
平均居家	50	
安静的图书馆	40	
晚上安静的卧室	30	
电视演播室的背景	20	

[0086] 2.2.4筛查、诊断和监测系统

[0087] 多导睡眠图(PSG)是用于诊断和监测心肺疾病的常规系统,并且通常涉及临床专家来应用该系统。PSG通常涉及在患者上放置15至20个接触传感器以记录各种身体信号,例如脑电图(EEG)、心电图(ECG)、眼电图(EOG)、肌电图(EMG)等。睡眠障碍性呼吸的PSG涉及在临床中观察患者两夜,纯诊断一夜和临床医师滴定治疗参数的第二夜。因此,PSG是昂贵和不方便的。特别地,其不适合于睡眠障碍性呼吸的家庭筛查/诊断/监测。

[0088] 临床专家可能能够根据视觉观察到的PSG信号充分诊断或监测患者。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症意见不一致。此外,给定的临床专家可能在不同时间应用不同的标准。

[0089] 3发明内容

[0090] 本技术涉及提供用于诊断、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者。

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

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

[0093] 本技术的某些形式的一个方面是用于提供改善患者对呼吸疗法的依从性的方法和/或设备。

[0094] 本技术的另一方面涉及患者接口的密封形成结构,该密封形成结构包括织物膜。

[0095] 在一种形式中,所述织物膜是不透气的。

[0096] 本技术的另一个方面涉及一种制造患者接口的方法,该方法利用扁平织物复合材料来产生具有弯曲形状的织物膜。

[0097] 本技术的另一方面涉及患者接口的密封形成结构,密封形成结构包括织物膜,其中密封形成结构没有(或几乎没有)褶皱或折痕。

[0098] 本技术的另一方面是包括织物膜的患者接口,该织物膜包括针织织物材料。

[0099] 在一种形式中,针织织物材料是经编的。

[0100] 在一种形式中,针织织物材料是纬编的。

[0101] 在一种形式中,织物膜在竖直和水平方向上都是可拉伸的(例如,可同等拉伸)。

[0102] 在一种形式中,织物膜在水平方向上比在竖直方向上更可拉伸。

[0103] 本技术的另一方面涉及具有宽配合范围的患者接口。

[0104] 本技术的另一方面涉及患者接口的密封形成结构,该密封形成结构包括在使用前保持张紧的密封部(例如,包括织物材料)。

[0105] 本技术的另一方面涉及患者接口的密封形成结构,该密封形成结构包括在织物膜的外表面中没有折痕、褶皱、皱纹和/或皱折的未张紧的织物膜。

[0106] 本技术的另一方面涉及患者接口的密封形成结构,该密封形成结构包括织物膜,该织物膜具有松弛和/或弯曲有多余材料的桥接部。

[0107] 本技术的另一方面涉及一种患者接口,其用于当患者睡眠时以相对于环境空气压力的连续正压将空气流密封输送到患者气道入口的以改善睡眠呼吸障碍,患者气道入口至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口被配置为在患者的整个呼吸循环中维持在高于使用中的环境空气压力约4cm H_2O至约30cm H_2O的范围内的治疗压力;所述患者接口包括:1)充气室,所述充气室至少部分地形成可加压到比环境空气压力高至少6cm H_2O的治疗压力的腔,所述充气室适于接收处于治疗压力的空气流,用于由患者呼吸;以及2)密封形成结构,其具有织物膜,该织物膜被构造和布置为与患者面部的围绕患者气道入口的区域形成密封,所述织物膜具有形成在其中的孔,使得处于所述治疗压力的空气流被输送到至少患者鼻孔的入口,密封形成结构被构造和布置成用于在使用中在患者的呼吸循环的整个过程中维持腔中的治疗压力。

[0108] 在实施例中:(a)密封形成结构包括支撑织物膜的支撑结构,支撑结构被配置成连接到充气室;以及(b)将织物膜沿着织物膜的周边以使得织物膜在使用前处于张紧状态的方式附接到支撑结构。

[0109] 本技术的另一方面涉及一种患者接口,其用于当患者睡眠时以相对于环境空气压

力的连续正压将空气流密封输送到患者气道入口的以改善睡眠呼吸障碍,患者气道入口至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口被配置为在患者的整个呼吸循环中维持在高于使用中的环境空气压力约4cm H_2O至约30cm H_2O的范围内的治疗压力;所述患者接口包括:1)充气室,其至少部分地形成可加压到比环境空气压力高至少6cm H_2O的治疗压力的腔,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流,用于由患者呼吸;以及2)密封形成结构,其具有织物膜,该织物膜被构造和布置为与患者面部的围绕患者气道入口的区域形成密封,所述织物膜具有形成在其中的孔,使得处于所述治疗压力的空气流被输送到至少患者鼻孔的入口,密封形成结构被构造和布置成用于在使用中在患者的呼吸循环的整个过程中维持腔中的治疗压力。所述密封形成结构可包括柔性支撑结构以支撑所述织物膜,所述支撑结构连接到所述充气室,所述支撑结构比所述织物膜硬。在使用中,所述织物膜可被配置成压靠所述患者的面部,使得所述患者的鼻部不被接收在所述腔中。织物膜沿着所述织物膜的周边可附接到所述支撑结构,使得所述织物膜径向向内延伸超过所述支撑结构。

[0110] 在实施例中:(a)充气室和支撑结构包括硅酮并且形成一件式结构,该一件式结构具有第一厚度的第一侧向支撑区段和小于第一厚度的第二厚度的第二中央布置的鼻基部区段,并且鼻基部区段配置成在织物膜与患者的面部接合时折叠或形成枢转点,从而允许支撑结构的左侧和右侧侧面向内变形以支撑患者的鼻部;(b)支撑结构包括下垫;(c)支撑结构包括泡沫;(d)支撑结构包括硅酮并且织物膜被模制到支撑结构的内边缘上;(e)织物膜在其拐角区域具有拱顶形状;(f)织物膜在织物膜的下中央区域中具有鞍形形状,鞍形形状被配置成在使用中密封抵靠患者的鼻下点。

[0111] 在进一步的示例中:(a)织物膜包括施涂到织物材料上以使织物材料基本上不透空气的膜层;(b)织物膜的厚度在0.3mm至0.5mm的范围内;(c)膜层的厚度在0.05mm至0.1mm的范围内;(d)织物材料为纬编物;(e)织物材料的重量在105gsm至120gsm的范围内;(f)织物材料的机器规格在44GG至60GG的范围内;(g)织物材料具有混杂美感;(h)织物材料具有纯色美感;(i)膜层包括硅酮;(j)织物材料包括尼龙、氨纶或聚酯;(k)使用时,腔中的治疗压力将织物膜推向患者面部;(l)充气室包括硅酮并且与支撑结构形成一体。

[0112] 在进一步的示例中:(a)患者接口还包括定位和稳定结构,其提供将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构包含系带,所述系带被构造和布置为使得在使用中至少一部分覆盖患者头部的高于患者头部耳上基点的区域;(b)该患者接口进一步包括通气结构以允许由患者呼出的气体从所述腔的内部连续流动到周围环境,所述通气结构的尺寸和形状被确定为在使用中维持所述腔中的治疗压力;(c)充气室与密封成型结构形成口鼻衬垫组件;(d)充气室和密封形成结构形成鼻衬垫。

[0113] 本技术的另一方面涉及一种患者接口,其用于当患者睡眠时以相对于环境空气压力的连续正压将空气流密封输送到患者气道入口的以改善睡眠呼吸障碍,患者气道入口至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口被配置为在患者的整个呼吸循环中维持在高于使用中的环境空气压力约4cm H_2O至约30cm H_2O的范围内的治疗压力;所述患者接口包括:1)充气室,其至少部分地形成可加压到比环境空气压力高至少6cm H_2O的治疗压力的腔,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流,用于由患者呼吸;以及2)密封形成结构,其具有织物膜,所述织物膜被构

造和布置成与所述患者面部的区域形成密封,所述患者面部的区域围绕所述患者气道的入口,所述织物膜具有形成在其中的至少一个孔,使得处于所述治疗压力下的空气流被输送至至少患者鼻孔的入口,所述密封形成结构被构造和布置成用于在使用中在患者的呼吸循环的整个过程中维持所述腔内的所述治疗压力,密封形成结构可以包括柔性支撑结构以支撑织物膜,支撑结构比织物膜硬,支撑结构连接到充气室。在过渡部分处,织物膜可以沿着织物膜的外边缘和支撑结构的内边缘附接到支撑结构,使得织物膜径向向内延伸超过支撑结构。在过渡部分处,支撑结构和织物膜可以在从密封形成结构的前侧到密封形成结构的面向患者的后侧的方向上沿曲线延伸。

[0114] 在实施例中:(a)在过渡部分处,支撑结构和织物膜具有基本上相同的曲率半径;(b)织物膜沿着曲线从过渡部分连续地延伸至织物膜的内边缘;(c)在使用中,织物膜可以被配置成压靠患者的面部,使得患者的鼻部不被接收在腔中;(d)织物膜上的至少一个孔包括两个孔,并且桥接部被布置在织物膜中的这两个孔之间;(e)支撑结构包括硅酮,并且织物膜被模制到支撑结构的内边缘上;(f)密封形成结构具有沿着其外表面从支撑结构到织物膜的无缝过渡。

[0115] 在进一步的实施例中:(a)织物膜包括织物材料和施涂到其上以使织物材料基本上不透空气的膜层;(b)织物膜的厚度在0.3mm至0.5mm的范围内;(c)织物材料为纬编物;(d)膜层包括硅酮;(e)织物材料包括尼龙、氨纶或聚酯;(f)在使用中,腔中的治疗压力将织物膜推向患者面部;(g)充气室与密封形成结构构成口鼻衬垫组件;(h)充气室和密封形成结构形成鼻衬垫。

[0116] 本技术的另一方面涉及一种患者接口,其用于当患者睡眠时以相对于环境空气压力的连续正压将空气流密封输送到患者气道入口的以改善睡眠呼吸障碍,患者气道入口至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口被配置为在患者的整个呼吸循环中维持在高于使用中的环境空气压力约4cm H_2O至约30cm H_2O的范围内的治疗压力;所述患者接口包括:1)充气室,其至少部分地形成可加压到比环境空气压力高至少6cm H_2O的治疗压力的腔,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流,用于由患者呼吸;以及2)密封形成结构,其具有织物膜,所述织物膜被构造和布置成与所述患者面部的区域形成密封,所述患者面部的区域围绕所述患者气道的入口,所述织物膜具有形成在其中的至少一个孔,使得处于所述治疗压力下的空气流被输送至至少患者鼻孔的入口,所述密封形成结构被构造和布置成用于在使用中在患者的呼吸循环的整个过程中维持所述腔内的所述治疗压力,织物膜可以包括织物材料和施涂到其上以使织物材料基本上不透气的膜层,织物材料可以是纬编织物。密封形成结构可以包括用于支撑织物膜的柔性支撑结构,支撑结构可以连接至充气室,并且支撑结构可以比织物膜硬。织物膜沿着所述织物膜的周边可附接到所述支撑结构,使得所述织物膜径向向内延伸超过所述支撑结构。在使用中,所述织物膜可被配置成压靠所述患者的面部,使得所述患者的鼻部不被接收在所述腔中。织物膜可以在织物膜的拐角区域中具有被配置成密封抵靠患者的鼻翼下的拱顶形状,并且在织物膜的下中央区域处具有被配置成密封抵靠患者的鼻下点的鞍形形状。

[0117] 在实施例中:(a)在使用中,腔中的治疗压力将织物膜推向患者面部,以帮助织物膜与患者面部形成密封;(b)织物膜上的至少一个孔包括两个孔,桥接部布置在织物膜的这

两个孔之间,桥接部扣接有多余材料,以允许织物膜展开以适应不同尺寸的鼻部;(c)支撑结构包括硅酮,织物膜被模制到支撑结构的内边缘;(d)充气室,充气室包括硅酮并且与支撑结构形成一体;(e)织物膜以使得织物膜在使用前处于张紧状态的方式附接到支撑结构上;(f)织物膜的第一区域在使用前处于张紧状态,织物膜的第二区域在使用前未张紧。

[0118] 在进一步的实施例中:(a)织物膜具有四向弹性;(b)织物膜在横向左右方向上具有第一弹性,在上下方向上具有不同的第二弹性,其中,第一方向上的弹性大于第二方向上的弹性;(c)膜层包括硅酮;(d)织物材料包括尼龙、氨纶或聚酯;(e)充气室与密封形成结构形成口鼻衬垫组件;(f)充气室和密封形成结构形成鼻衬垫。

[0119] 本技术的另一方面涉及一种形成用于患者接口的衬垫组件的方法,所述衬垫组件配置成当患者睡眠时用于以相对于环境空气压力的连续正压将空气流密封输送到患者气道入口以改善睡眠呼吸障碍,患者气道入口至少包括患者鼻孔的入口,其中所述衬垫组件被配置为在患者的整个呼吸循环中维持在高于使用中的环境空气压力约4cm H_2O至约30cm H_2O的范围内的治疗压力;所述方法包括:1)通过将不透气材料施涂到织物材料上形成不透气的织物复合材料,所述织物复合材料具有扁平形状;2)根据待使用的特定衬垫组件类型将织物复合材料切割成期望的尺寸;和3)将柔性支撑结构重叠模制到切割的织物复合材料上以形成具有织物膜的密封形成结构,使得织物膜沿着织物膜的外边缘和支撑结构的内边缘附接到支撑结构,在重叠模制步骤中,织物复合材料通过真空保持在适当位置以在重叠模制期间具有非扁平形状,从而赋予织物膜弯曲的非扁平形状。在织物膜中没有形成褶皱、折痕、折叠和/或变形。

[0120] 在实施例中:(a)密封形成结构具有沿着其外表面从支撑结构到织物膜的无缝过渡;(b)在过渡部分处,织物膜沿着织物膜的外边缘和支撑结构的内边缘附接到支撑结构,使得织物膜径向向内延伸超过支撑结构,并且在过渡部分处,支撑结构和织物膜在从密封形成结构的前侧到密封形成结构的面向患者的后侧的方向上都沿着曲线延伸;(c)织物膜上设有两个孔,桥接部布置在织物膜的这两个孔之间,桥接部扣接有多余材料,以允许织物膜展开以适应不同尺寸的鼻部;(d)支撑结构包括硅酮。

[0121] 本技术的另一方面涉及患者接口的密封形成结构,密封形成结构包括支撑结构和密封部,支撑结构支撑密封部,其中密封部沿着密封部的周边附接到支撑结构,使得密封部径向向内延伸超过支撑结构,并且其中,在使用中,密封部被配置成压靠患者的面部,使得患者的鼻部不被接收在腔中并且密封部由于支撑结构的反作用力和/或织物的弹性拉伸特性而处于张紧中,由此致使密封部对患者的面部施加力。

[0122] 根据本技术的另一方面,密封部包括织物。在另一个实施例中,患者接口包括充气室并且支撑结构被配置成连接到充气室,该充气室至少部分地形成可加压到比环境空气压力高至少6cm H_2O的治疗压力的腔,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流,用于由患者呼吸;在另一个实施例中,密封部被构造和布置成与患者面部围绕患者气道的入口的区域形成密封,密封部具有在其中形成的孔,使得处于治疗压力的空气流被输送到至少患者鼻孔的入口,密封形成结构被构造和布置成用于在使用中在患者的呼吸循环的整个过程中维持腔中的治疗压力。在另一个实施例中,支撑结构包含硅酮和/或热塑性弹性体。

[0123] 根据本技术的另一方面,在密封部和充气室之间的支撑结构的壁结构具有第一厚

度的第一部分和不同于第一厚度的第二厚度的第二部分。

[0124] 本技术的另一方面涉及患者接口的密封形成结构,密封形成结构包括支撑结构和密封部,支撑结构支撑密封部,其中密封部以使得密封部在使用前处于张紧状态的方式沿着密封部的周边附接至支撑结构。

[0125] 根据本技术的另一方面,密封部包括织物材料。在另一个实施例中,患者接口包括充气室并且支撑结构被配置成连接到充气室,该充气室至少部分地形成可加压到比环境空气压力高至少6cm H_2O的治疗压力的腔,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流,用于由患者呼吸;在另一个实施例中,密封部被构造和布置成与患者面部围绕患者气道的入口的区域形成密封,密封部具有在其中形成的孔,使得处于治疗压力的空气流被输送到至少患者鼻孔的入口,密封形成结构被构造和布置成用于在使用中在患者的呼吸循环的整个过程中维持腔中的治疗压力。在另一个实施例中,支撑结构包含硅酮和/或热塑性弹性体。

[0126] 本技术的另一方面涉及一种患者接口的密封形成结构,密封形成结构包括支撑结构和密封部,支撑结构支撑密封部,其中密封部包括织物材料并且附接到支撑结构沿着密封部的周边的支撑结构,其中支撑结构比密封部更具刚性,支撑结构具有第一厚度的第一区段和不同于第一厚度的第二厚度的第二区段。

[0127] 根据本技术的另一方面,支撑结构包括硅酮和/或热塑性弹性体,患者接口包括充气室并且支撑结构被配置成连接到充气室,该充气室至少部分地形成可加压到比环境空气压力高至少6cm H_2O的治疗压力的腔,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流,用于由患者呼吸;在另一个实施例中,密封部被构造和布置成与患者面部围绕患者气道的入口的区域形成密封,密封部具有在其中形成的孔,使得处于治疗压力的空气流被输送到至少患者鼻孔的入口,密封形成结构被构造和布置成用于在使用中在患者的呼吸循环的整个过程中维持腔中的治疗压力。

[0128] 本技术的一种形式的另一方面是患者接口,患者接口被模制或以其他方式构造成具有与预期穿戴者的周边形状互补的周边形状。

[0129] 本技术的一种形式的一个方面是制造该设备的方法。

[0130] 本技术的某些形式的一个方面是易于使用的医疗装置,例如针对于没有医疗训练的人,具有笨拙、视力受限的人或在使用这种类型的医疗装置中具有有限经验的人。

[0131] 本技术的一种形式的一个方面是患者接口,患者接口可以在患者家里,例如,在肥皂水中清洗,而不需要专门的清洁设备。

[0132] 本技术的另一方面涉及一种用于治疗睡眠呼吸障碍的治疗系统,包括:1)根据上述方面中任一方面的患者接口;2)用于以正压供应可呼吸气体的呼吸压力治疗(RPT)装置;以及3)空气输送管,其将可呼吸气体从RPT装置传送到患者接口。

[0133] 所描述的方法、系统、装置和设备可以被实现以改善处理器的功能,所述处理器例如是专用计算机、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、装置和设备可以在包括例如睡眠呼吸障碍的呼吸状况的自动管理、监测和/或治疗的技术领域中提供改进。

[0134] 当然,这些方面的一部分可以形成本技术的子方面。子方面和/或方面中的各个方面可以各种方式进行组合,并且还构成本技术的其他方面或子方面。

[0135] 考虑到以下详细描述、摘要、附图和权利要求书中包含的信息,本技术的其他特征将变得显而易见。

[0136] 4附图说明

[0137] 本技术在附图的各图中以举例而非限制的方式例示,附图中的相似参考数字指代相似元件,包括:

[0138] 4.1治疗系统

[0139] 图1A示出了一种系统,其包括以鼻枕的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置4000的空气在加湿5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。还示出了床伴1100。患者以仰卧睡姿睡眠。

[0140] 图1B示出了一种系统,其包括以鼻罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在湿化器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。

[0141] 图1C示出了一种系统,其包括以全面罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在湿化器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。患者以侧卧睡姿睡眠。

[0142] 4.2呼吸系统和面部解剖结构

[0143] 图2A示出了包括鼻腔室和口腔、喉、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈膜的人类呼吸系统的概略图。

[0144] 图2B示出了包括鼻腔室、鼻骨、鼻外软骨、鼻翼大软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉、硬腭、软腭、口咽、舌、会厌、声带、食道和气管的人类上气道的视图。

[0145] 图2C是具有标识的若干个表面解剖学特征的面部的前视图,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。

[0146] 图2D是具有标识的若干个表面解剖学特征的头部的侧视图,包括眉间、鼻梁点、鼻突点、鼻中隔下点、上唇、下唇、颏上点、鼻脊、鼻翼顶点、耳上基点和耳下基点。还标示了上下以及前后方向。

[0147] 图2E是头部的另一侧视图。标示了法兰克福水平面和鼻唇角的大致位置。还标示了冠状面。

[0148] 图2F示出了具有标识的若干个特征的鼻部的底部视图,包括鼻唇沟、下唇、上唇红、鼻孔、鼻中隔下点、鼻小柱、鼻突点、鼻孔长轴和中央矢状平面。

[0149] 图2G示出了鼻部表层特征的侧视图。

[0150] 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、籽状软骨、鼻骨、表皮、脂肪组织、上颌骨额突和纤维脂肪组织。

[0151] 图2I示出了鼻部从中央矢状平面起大约有几毫米的内侧解剖图,除其他事项以外还示出了中隔软骨和鼻翼大软骨的内侧脚。

[0152] 图2J示出了头骨的前视图,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。

[0153] 图2K示出了具有头部表面轮廓以及若干种肌肉的头骨侧视图。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。还标示了颏隆凸。示出了如下肌肉:二腹肌、嚼肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0154] 图2L示出了鼻部的前外侧视图。

[0155] 4.3患者接口

[0156] 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。

[0157] 图3B示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了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。

[0158] 图3C示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了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。

[0159] 图3D示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有零值。

[0160] 图3E示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了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。

[0161] 图3F示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了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。

[0162] 图3G示出了用于包括两个枕的面罩的垫子。指示了衬垫的外表面。示出了该表面的边缘。示出了拱顶和鞍形区域。

[0163] 图3H示出了用于面罩的垫。指示了衬垫的外表面。示出了该表面的边缘。指示了点A和B之间的表面上的路径。指示了A和B之间的直线距离。指示了两个鞍状区域和拱顶区域。

[0164] 图3I示出了在表面上具有一维孔的结构的表面。图示的平面曲线形成了一维孔的边界。

[0165] 图3J示出了穿过图3I的结构的截面。所示的表面在图3I的结构中限定二维孔。

[0166] 图3K示出了图3I的结构的透视图,包括二维孔和一维孔。还示出了在图3I的结构中界定二维孔的表面。

[0167] 图3L示出了具有作为衬垫的可充气气囊的面罩。

[0168] 图3M示出了穿过图3L的面罩的截面,并且示出了气囊的内表面。所述内表面界定所述面具中的二维孔。

[0169] 图3N示出通过图3L的面具的另一横截面。还标示了内表面。

[0170] 图3O示出了左手规则。

[0171] 图3P示出了右手规则。

[0172] 图3Q示出了左耳,包括左耳螺旋。

[0173] 图3R示出了右耳,包括右耳螺旋。

[0174] 图3S示出了右手螺旋。

[0175] 图3T示出了面罩的视图,包括在面罩的不同区域中由密封膜的边缘限定的空间曲线的扭转的符号。

[0176] 图3U示出了充气室3200的视图,示出了矢状平面和中间接触平面。

[0177] 图3V示出了图3U的充气室的后部的视图。该视图的方向垂直于中间接触平面。图3V中的矢状面将充气室二等分为左侧和右侧。

[0178] 图3W示出了穿过图3V的充气室的横截面,所述横截面是在图3V所示的矢状平面处截取的。示出了“中间接触”平面。该中间接触平面垂直于该矢状平面。该中间接触平面的取向对应于弦3210的取向,该弦位于该矢状平面上并且刚好在该矢状平面上的两个点(上点

3220和下点3230)处接触该充气室的衬垫。取决于该区域中的衬垫的几何形状,中间接触平面可以是在上点和下点处的切线。

[0179] 图3X示出了图3U的充气室3200在面部上使用的位置。当充气室处于使用位置时,充气室3200的矢状面大致与面部的正中矢状面重合。当充气室处于使用位置中时,中间接触平面总体上对应于‘面部平面’。在图3X中,充气室3200是鼻罩的充气室,并且上点3220大致位于鼻根上,而下点3230位于上唇上。

[0180] 4.4RPT装置

[0181] 图4A示出了根据本技术的一种形式的RPT装置。

[0182] 4.5根据本技术的患者接口

[0183] 图5是根据由患者佩戴的本技术的示例的患者接口的透视图。

[0184] 图6是根据由患者佩戴的本技术的另一示例的患者接口的透视图。

[0185] 图7是定位和稳定结构沿着图6中的线7-7的截面图。

[0186] 图8是图7的定位和稳定结构的一部分的放大视图。

[0187] 图9是图7的定位和稳定结构的一部分的放大视图。

[0188] 图10是定位在患者面部上的图5的衬垫组件的主视图。

[0189] 图11是图5的衬垫组件的主视图。

[0190] 图12是图5的衬垫组件的俯视透视图。

[0191] 图13是图5的衬垫组件的俯视图。

[0192] 图14是图5的衬垫组件的侧视图。

[0193] 图15是图5的衬垫组件的主视图。

[0194] 图16是图5的衬垫组件的侧视图。

[0195] 图17是图5的衬垫组件的俯视图。

[0196] 图18是根据本技术的另一个示例的定位在患者面部上的衬垫组件的正视图。

[0197] 图19是图18的衬垫组件的俯视图。

[0198] 图20是图18的衬垫组件的主视图。

[0199] 图21是图18的衬垫组件的仰视图。

[0200] 图22是图18的衬垫组件的侧视透视图。

[0201] 图23是根据本技术的另一个示例的衬垫组件的主视图。

[0202] 图24是图23的衬垫组件的仰视透视图。

[0203] 图25是图23的衬垫组件的侧视透视图。

[0204] 图26是图23的衬垫组件的俯视透视图。

[0205] 图27是图23的衬垫组件的后透视图。

[0206] 图28是根据本技术的另一个示例的衬垫组件的俯视透视图。

[0207] 图29是图28的衬垫组件的主视图。

[0208] 图30是图28的衬垫组件的侧视透视图。

[0209] 图31是图28的衬垫组件的后透视图。

[0210] 图32是图28的衬垫组件的仰视图。

[0211] 图33是根据本技术的另一个示例的衬垫组件的前透视图。

[0212] 图33-1是根据本技术的另一个示例的衬垫组件的前透视图。

[0213] 图33-2是沿着图33-1中的线33-2—33-2的截面图。

[0214] 图33-3是沿着图33-1中的线33-3—33-3的截面图。

[0215] 图33-4是取自图33-2的放大细节。

[0216] 图34是图33的衬垫组件的截面图。

[0217] 图34-37是根据本技术的示例的具有布置在织物膜上的抓握垫的衬垫组件的前透视图。

[0218] 图38是根据由患者佩戴的本技术的另一示例的患者接口的透视图。

[0219] 图39是根据本技术的另一个示例的患者接口的透视图。

[0220] 图40是由患者佩戴的图39的患者接口的透视图。

[0221] 图41是图40的患者接口的侧视图。

[0222] 图42是图40的患者接口的主视透视图。

[0223] 图43是图39的患者接口的衬垫组件的主视图。

[0224] 图44是图39的衬垫组件的俯视图。

[0225] 图45是图39的衬垫组件的仰视图。

[0226] 图46是图39的衬垫组件的前透视图。

[0227] 图47是图39的衬垫组件的后透视图。

[0228] 图48是图39的衬垫组件的侧视透视图。

[0229] 图49是图39的衬垫组件的前透视图,示出了衬垫组件的内部。

[0230] 图50是图39的衬垫组件的主视图,示出了衬垫组件的内部。

[0231] 图51是根据本技术的一个示例的衬垫组件的后视图。

[0232] 图52是图51的衬垫组件的主视图。

[0233] 图53是图51的衬垫组件的截面图。

[0234] 图54-56是根据本技术的示例的具有布置在织物膜上的抓握垫的衬垫组件的前透视图。

[0235] 图57描绘了根据本技术的示例的患者接口30000的透视图。

[0236] 图58是图57的患者接口30000在由患者佩戴时的透视图。

[0237] 图59是图57所示的患者接口30000的截面图。

[0238] 图60是图57的患者接口30000在由患者佩戴时的侧视图。

[0239] 图61是图57的衬垫组件30105的前透视图。

[0240] 图62是图57的衬垫组件30105的后透视图。

[0241] 图63是图57的框架30350的主视图。

[0242] 图64是图57的框架30350的后视图。

[0243] 图65是图57的患者接口30000在由患者佩戴时的背视图。

[0244] 图66是图57的患者接口30000的定位和稳定结构30300的绑带的视图。

[0245] 图67是根据由患者佩戴的本技术的另一示例的患者接口的透视图。

[0246] 图68是图67的患者接口的侧视图。

[0247] 图69是图67所示的患者接口的分解图,示出了衬垫组件、框架组件、臂封盖和弯头组件;

[0248] 图70是根据本技术的一个示例的衬垫组件的前分解图。

[0249] 图71是图70的衬垫组件的后分解图。

[0250] 图72是图67的患者接口的衬垫组件的主视图。

[0251] 图73是图72的衬垫组件的前透视图。

[0252] 图74是图72的衬垫组件的后透视图。

[0253] 图75是图72的衬垫组件的俯视透视图。

[0254] 图76是图72的衬垫组件的仰视透视图。

[0255] 图77是图72的衬垫组件的侧视透视图。

[0256] 图78是根据本技术的一个示例向织物材料提供不透气层的方法的示意图。

[0257] 图79是描绘在使用之前患者面部以轻微张力呈现给织物膜的示意图。

[0258] 图80是示出由于织物膜中的拉伸应力而由织物膜施加在患者面部上的合力的示意图。

[0259] 图81是施加在根据本技术的一个示例的衬垫组件的密封部上的张力的示意图。

[0260] 图82是由于在由衬垫组件形成的腔内的空气压力而由织物膜施加在患者面部上的力的示意图。

[0261] 图83是根据本技术的一个示例的衬垫组件的剖视截面图。

[0262] 图84是根据本技术的一个示例的衬垫组件的截面剖视图。

[0263] 图85是根据本技术的一个示例的衬垫组件的截面剖视图。

[0264] 图86是根据本技术的一个示例的衬垫组件的剖视截面图。

[0265] 图87是根据本技术的一个示例的具有外部偏置部分的衬垫组件的密封部和支撑结构的局部截面图。

[0266] 图88是根据本技术的一个示例的具有内部偏置部分的衬垫组件的密封部和支撑结构的局部截面视图。

[0267] 图89是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0268] 图90A是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0269] 图90A-1是图90A的衬垫组件的密封部的一部分的放大视图。

[0270] 图90B是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0271] 图91是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0272] 图92是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0273] 图93是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0274] 图94是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0275] 图95是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0276] 图96是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0277] 图97是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0278] 图98是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0279] 图99是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0280] 图100是根据本技术的一个示例的衬垫组件的局部截面视图。

[0281] 图101是根据本技术的一个示例的密封部模块组件的截面视图。

[0282] 图102是根据本技术的一个示例的结合了图101的密封部模块组件的衬垫组件的局部截面视图。

[0283] 图103是根据本技术的一个示例的模块支撑结构的透视图。

[0284] 图104和105示出了根据本技术的一个示例将密封部模制到支撑结构的过程。

[0285] 图106是通过图104和105所示的工艺形成的密封部模块组件的侧视图。

[0286] 图107和108说明了根据本技术的一个示例的一个尺寸适合所有软衬垫组件。

[0287] 图109和110示出了根据本技术的示例通过利用通过扫描患者面部获得的三维轮廓而制造的定制衬垫组件。

[0288] 图111是根据本技术的另一个示例的衬垫组件的前透视图。

[0289] 图112是图111的衬垫组件的密封形成结构的后透视图。

[0290] 图113和图114描绘了编织工艺。

[0291] 图115说明了根据本技术的示例的经编针织物。

[0292] 图116说明了根据本技术的示例的纬编针织物。

[0293] 图117是功能框图,说明了根据本技术的一个示例将支撑结构重叠模制到织物复合材料上以与织物膜形成密封形成结构的过程。

[0294] 5具体实施方式

[0295] 在更详细地描述本技术之前,应当理解,本技术不限于在此描述的可以变化的特定示例。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示例的目的,并不意图进行限制。

[0296] 关于可以共享一个或多个共同特性和/或特点的各种示例提供了以下描述。应该理解的是任何一个示例的一个或更多个特征可以与另一个示例或其他示例的一个或多个特征组合。另外,在示例的任一项中,任何单个特征或特征的组合可以组成另外的示例。

[0297] 5.1治疗

[0298] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的方法,所述方法包括向患者1000的气道入口施加正压的步骤。

[0299] 在本技术的某些示例中,经由一个或两个鼻孔向患者的鼻道提供正压下的空气供给。

[0300] 在本技术的某些示例中,限制、约束或防止嘴呼吸。

[0301] 5.2治疗系统

[0302] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的装置或设备。所述设备或装置可包括RPT装置4000,其用于经由空气回路4170至患者接口3000向患者1000供应加压空气,例如,参见图1A至1C。

[0303] 5.3患者接口

[0304] 根据本技术的一个方面的无创患者接口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、通气口3400、用于连接到空气回路4170的一种形式的连接端口3600以及前额支架3700。在一些形式中,可通过一个或多个物理部件来提供功能方面。在一些形式中,一个实体部件可提供一个或多个功能方面。在使用中,密封形成结构3100布置成围绕患者气道的入口,以便于向气道供应正压空气。

[0305] 如果患者接口不能舒适地向气道输送最小水平的正压,则患者接口可能不适于呼吸压力疗法。

[0306] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置为能够以相对于环境至少

6cm H_2O的正压供应空气。

[0307] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置为能够以相对于环境至少10cm H_2O的正压供应空气。

[0308] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置为能够以相对于环境至少20cm H_2O的正压供应空气。

[0309] 5.3.1充气室

[0310] 在使用时形成密封的区域中,充气室具有被成形为与普通人面部的表面轮廓互补的周边。在使用时,充气室的边界边缘被定位成与面部的相邻表面靠的很近。通过密封形成结构提供与面部的实际接触。密封形成结构可在使用时沿充气室的整个周边延伸。在一些形式中,充气室和密封形成结构由单个均质材料片形成。

[0311] 5.3.2密封形成结构

[0312] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100提供目标密封形成区域,并可另外提供缓冲功能。目标密封形成区域是密封形成结构3100上可能发生密封的区域。实际发生密封的区域-实际的密封表面-可以在给定的疗程内从天到天以及从患者到患者变化,这取决于一系列因素,包括例如患者接口放置在面部上的位置,定位和稳定结构中的张力以及患者面部的形状。

[0313] 在一种形式中,目标密封形成区域位于密封形成结构3100的外表面上。

[0314] 在本技术的某些形式中,密封形成结构3100由例如液体硅胶(LSR)(或“硅酮”)的生物相容性材料构成。

[0315] 根据本技术的密封形成结构3100可由诸如硅树脂的柔软、柔性和有回弹力的材料构造而成。

[0316] 在一些形式中,例如在图5至77中所展示的那些,该密封形成结构具有包括织物材料的密封部,该织物材料可以覆盖密封形成结构的全部或一部分。在一些形式中,织物可以包括由纤维网形成的并且被适配成使得它是不透气的材料。例如,织物可以在其至少一个表面上具有不透气膜,从而形成织物膜或织物密封部。

[0317] 在一些形式中,织物膜可以被构造为在至少一个维度上弹性拉伸。例如,当织物膜由纤维网络构造时,所述织物膜能够横跨所述织物膜在纵向经向和/或横向纬向上伸长。在一些形式中,织物膜被构造成弹性伸长到比通过常规硅酮密封形成结构可实现的程度更大的程度。

[0318] 在一些形式中,所述织物膜被构造为在至少一个维度上基本上是无弹性的。例如,当织物膜由织造织物材料构造时,织物膜能够基本上抵抗横跨织物膜的纵向经向或横向纬向中的任一个或两个方向上的伸长。

[0319] 织物膜可以包括单层或多层。在使用多个层的形式中,这些单独的层可以使用相同的材料或各自具有独特的材料特性的多种不同的材料形成。

[0320] 在一些形式中,织物膜可以包括至少一个表现出基本上不透气特性的层,同时保持为患者提供舒适和最小压力点所需的材料特性。例如,如图78所示,在一些形式中,织物膜可以包括在织物材料10133的内表面上形成的不透气材料10131。在一些形式中,不透气材料可以层压到织物材料上。不透气材料和织物材料可以在一些形式中选择成使得所得到的织物膜可以根据需要展现出预定的总体弹性或对弹性的抗性。例如,添加不透气材料(或

膜层)可增加织物材料的弹性(或延展性),使得所得织物膜具有增加的延展性。

[0321] 在一些形式中,膜可在经纱和纬纱两者中展现低弹簧常数(即,高顺应性)。在这种形式中,与固定衬垫可能使患者面部1300的皮肤变形以形成有效密封的传统设计不同,织物材料和/或所得到的织物膜可以具有下述材料弹簧常数和弹簧长度,使得织物膜比接合织物膜的患者皮肤更柔顺。这可以有利地改善面罩的舒适性,并且减少局部压力"热点"的形成。

[0322] 在一些形式中,接触患者面部1300的织物材料的表面可以具有低摩擦特性。这可以有利地改善织物膜的表面纹理的舒适性并且减少相对于患者面部1300的摩擦。织物材料可以具有可以在第一方向上的第一摩擦系数与在第二方向上的摩擦系数不同(例如,更大或更小)的表面(例如,人字形)。相反,较高摩擦的织物在使用中可能导致织物膜夹持或摩擦患者面部的接触区域。这样的摩擦或夹持可导致织物膜变形或形变,从而降低密封的有效性并允许空气不期望地从装置泄漏。

[0323] 在一些形式中,织物膜的织物材料的总厚度可以为0.275mm或更小。

[0324] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括多于一个的密封形成结构3100,每个密封形成结构被配置成对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,所述系统可以包括一种形式的密封形成结构3100,所述密封形成结构适合于大尺寸的头部,但不适合于小尺寸的头部,而另一种适合于小尺寸的头部,但不适合于大尺寸的头部。

[0325] 应注意,尽管本说明书可(例如,通过参考符号)提及特定所说明的示例或特定所说明的示例的特征(例如,密封形成结构3100),但此类描述可适用于其它示例和/或特征(例如,密封形成结构5100)。

[0326] 5.3.2.1密封机构

[0327] 在一种形式中,密封形成结构包括利用压力辅助密封机构的密封法兰。在使用时,密封法兰能够很容易地响应充气室3200内部对其底面起作用的系统正压力,从而使其与面部形成紧密的密封接合。该压力辅助机构可以与该定位和稳定结构中的弹性张力一起作用。

[0328] 在一种形式中,密封形成结构3100包括密封法兰和支撑法兰。密封法兰包括厚度小于约1mm,例如约0.25mm至约0.45mm的相对薄的构件,该构件在充气室3200的周边周围延伸。支撑法兰可以比密封法兰相对厚一些。支撑法兰设置在密封法兰和充气室3200的边缘之间,并延伸围绕周长的路径的至少一部分。支撑法兰是或者包括弹簧状元件,并且作用为在使用时支撑密封法兰防止其弯曲。

[0329] 在一种形式中,织物膜(例如,包括尼龙、聚酯、尼龙和聚酯混合物、微纤维或聚氨酯)用作CPAP面罩的密封形成结构3100的面部接触部分。织物膜可以具有使其能够在至少一个维度上伸长的特性。织物膜可以在使用之前和/或使用过程中被保持在支撑结构两端的张力下。在使用之前,织物膜可以永久地附接(例如,通过模制)或作为可移除模块以预张紧和轻微拉伸的方式附接至支撑结构。

[0330] 可替代地,织物可以形成为复杂的三维预定形状,使得其在使用之前和/或使用期间是未张紧的(例如,松散的、松弛的和/或除皱的),但基本上没有引起褶皱的泄漏。由于制造,织物聚合物可以收缩,使得织物膜中固有的预张力丧失,然而织物膜可以保持基本上无褶皱。

[0331] 图79说明了一个示例,其中织物膜在穿过织物表面的X和Y方向上都具有轻微的张力。在患者面部1300(例如鼻部)接近并按压织物膜3130之前,织物膜适于在患者面部1300与密封形成结构3100之间接触之前在织物材料中形成恒定表面而没有诸如折痕、褶皱或皱纹的中断。在一些形式中,这可以通过施加轻微的预张力或通过模制织物膜使得其基本上没有任何引起褶皱的泄漏来实现。这在确保织物膜在患者面部1300上和周围形成光滑和连续的密封方面是有利的。这可以通过减少密封形成结构3100的可能泄漏治疗空气的折叠或褶皱部分的出现来提供改进的呼吸压力治疗。这在确保当织物膜被压向患者面部1300时织物膜保持在最小张力阈值下也是有利的(图80)。

[0332] 在一些形式中,织物膜的区域可被预张紧和轻微拉伸,而织物膜的其它区域可保持松弛。例如,在一些形式中,鼻下区域可以被预张紧,同时罩住鼻孔的外侧和/或患者的嘴的区域可以保持无张力(例如,具有过量材料),以便在使用之前形成鞍状区域或山谷形状。这可有利地提高密封效率,同时减小面部人体测量伸入腔中或朝向腔伸入较大距离的区域上的压力(即“热点”)。在另一个示例中,鼻部区域的侧面和/或鼻梁区域可以在使用之前保持未张紧和/或松弛,以便提供额外的材料来适应这些敏感面部区域的面部轮廓。在另一个示例中,在两个鼻孔开口之间延伸的桥接部(例如,桥接部3104)可以在使用之前用多余的材料去张紧、松弛和/或扣住,例如如图33-1所示。具有多余材料的桥接部(例如3104)可允许织物膜膨胀(例如,在上下(高度)方向上)以适应不同尺寸的鼻部。

[0333] 在一些形式中,代替具有预张紧的区域,织物膜可以形成为基本上没有引起褶皱的泄漏。这可能是有利的,因为可能难以从松弛的织物膜或从提供有多余未张紧材料的织物膜形成基本上无泄漏的复杂三维形状。未张紧的织物膜可以是更舒适的是一些布置,因为它可以对患者的面部施加较小的压力。

[0334] 在一些形式中,织物膜可以处于基本上无张力的状态并且形成在支撑结构上或直接形成在充气室上,其方式为使得保持未张紧和/或松弛。在一个示例中,这种织物膜仍可保持未印刷状态以避免与患者面部的密封泄漏。在一些形式中,未张紧的和/或未印刷的织物膜可以利用衬垫支撑件(例如,下垫、密封支撑区域(例如,支撑结构)和/或腔内的气压,以使得能够与患者面部形成有效的密封。

[0335] 在一些形式中,织物膜中的张紧和/或除皱状态(参见图80和81)可以通过以下中的一个或组合来维持以便维持与患者面部1300的密封接触:

[0336] a)当患者面部1300与织物膜接合时,织物膜的预施加拉伸应力和附加施加拉伸应力;

[0337] b)织物膜的预形成状态形成为非张紧的,但基本上不变的表面,没有泄漏,没有在织物膜中引起诸如折痕、折叠、变形或褶皱的中断的泄露。

[0338] c)支撑结构和/或充气室的刚度,以及支撑结构和/或充气室在患者面部1300接合织物膜时适应和反作用于所施加的拉伸应力的能力;和

[0339] d)额外施加的来自腔内的空气压力负载抵靠织物膜的内表面。内部空气压力可以对该织物膜的内表面施加额外的拉伸应力,以便进一步对织物膜进行拉伸并且对患者面部1300施加应力(例如,产生压力辅助密封)。

[0340] 通过在使用之前和使用期间连续地将织物膜保持在拉伸应力下和/或保持在除皱状态,织物膜可以符合患者的面部轮廓,同时使密封形成结构的褶皱和/或爆裂最小化。在

一些形式中,这还可以通过使织物膜在患者面部1300上的接触面积最大化来改善密封性能。在一些形式中,这还可以在CPAP装置受到外部横向力或纵向力(例如,管拉力)冲击时改善CPAP装置的性能。

[0341] 在一些形式中,当充气室被拉动离开患者面部1300一小段距离时,来自充气室内的空气压力的所施加的负载可以帮助织物膜保持有效的密封。所施加的空气压力的负载可以足以在至少一个维度上弹性地拉伸织物膜,使得织物膜在患者面部1300的人体测量轮廓上形成“气垫船”状球囊效果,由此在其上保持有效的密封。

[0342] 在一些形式中,织物膜可以通过相对较硬的支撑结构保持在张力下。在各种形式中,支撑结构可由例如硅酮、PU泡沫、PU固体材料或其它合适材料中的任一者形成。在一些形式中,支撑结构可以比充气室的壳体或框架相对较硬。

[0343] 在一些形式中,拉伸应力的大小可以根据需要在密封形成结构的织物膜上变化。例如,可以存在接近于织物膜中的一个或多个孔的应力集中区域,通过所述孔进行治疗或在材料的较宽范围内进行治疗。

[0344] 在一些形式中,密封形成结构可利用多个不同的衬垫构造,包括单个空气辅助织物膜、双空气辅助织物膜、具有压缩支撑的织物膜、或具有TPU/TPE/Si支撑的织物膜。在一些形式中,密封形成结构的衬垫构造可以被形成为使得它可以有利地提供一种“一个尺寸最适合”的解决方案。

[0345] 在示例中,密封形成结构和充气室可应用于鼻衬垫、鼻托架、口鼻衬垫、超紧凑全脸面罩、全脸面罩和其它合适的衬垫布置。

[0346] 在一些形式中,织物膜可被配置成产生穿过患者的前鼻的有效密封,例如如图58所示。在一些形式中,织物膜可配置成产生抵靠患者鼻部的鼻孔下部分的有效密封,使得织物膜不与鼻孔接合,例如如图40所示。

[0347] 在一些形式中,在使用中,拉伸和/或保持织物膜的除皱状态以便符合患者面部1300可以在支撑结构的壁上施加压力。该应力可以在使用中将支撑结构的壁彼此向内拉动。在一些形式中,支撑结构可以被适配成抵抗所施加的应力负载以便防止向内形变。因此,支撑结构的刚性可进一步向织物膜施加应力,这又可在使用中引起织物膜的弹性拉伸。

[0348] 在一些形式中,例如图87和88所示,支撑结构可以包括褶、折叠或角撑板(例如,密封偏置部分10140,10140’),其利用内部气压来动态地支撑织物膜。这可以有利地在动态负载(例如管牵引)下时为织物膜提供进一步的支撑。在其他形式中,褶、折叠或角撑板可以利用内部空气压力来将动态负载(例如管牵引力)与密封形成结构分离。在一些形式中,腔内的空气压力可以对织物膜的内表面施加负载以产生进一步的拉伸应力,使得织物膜基本上填充患者面部1300的凹陷轮廓(例如,围绕鼻部的侧面)。在一些形式中,当与内部气压的施加负载结合时,织物膜的弹性可以弹性地拉伸织物膜,使得其在患者面部上形成更大的密封接触区域。这在一些形式中在提供连续密封方面也是有利的,即使当面罩部分地从与患者面部的最佳界面移位时,因为织物膜可能由于来自内部气压的反作用力而部分地充气(即,“气垫船效应”)。

[0349] 在一些形式中,例如图35-37和54-56所示,织物膜可以具有布置在其上的一个或多个夹持垫29150、31150。在一个示例中,夹持垫29150、31150可以被配置成沿着织物膜的面向患者的表面是基本上扁平的。在其他示例中,夹持垫29150、31150可以被压纹,使得夹

持垫可以形成在织物膜的表面上方略微突出的卷边或轮缘。在一些形式中,夹持垫29150、31150可具有高摩擦系数。在一些形式中,夹持垫可具有确定的形状(例如,椭圆形(见图35、37、54和56),圆形、正方形等)。在一些形式中,夹持垫可以是细长的(见图35和54)。在一些形式中,夹持垫29150、31150可以是线性的。在一些形式中,夹持垫可以布置成横跨密封形成结构3100的表面的图案。在一些形式中,夹持垫可以不规则地布置在密封形成结构3100的表面上(参见图37和56)。在一些形式中,夹持垫可以布置成形成邻近织物膜的周边边缘的周边(参见图34、35、54和55)。在一些形式中,形成周边的夹持垫29150、31150可以是虚线的形式(参见图35和54)。在一些形式中,形成周边的夹持垫可以是实线的形式(参见图36和55)。在一些形式中,形成周边的夹持垫可以是多线、点线或实线或其组合的形式。在一些形式中,夹持部可以帮助织物膜握持患者的面部。在一个示例中,夹持垫形成为施加到织物膜表面的相对薄的硅酮层。

[0350] 在一些形式中,织物膜可以通过将织物膜的外边缘(例如,周边边)围绕支撑结构的弯曲边缘(即,内边缘)的唇缘附接(例如,模制)而整合到支撑结构上。在一个示例中,织物膜可以朝向面罩内部略微“向内”成角度。在一个示例中,织物膜被附接以便提供密封形成结构的正面。即,支撑结构形成密封形成结构的从密封形成结构的前侧到背面接触侧弯曲的部分(参见图11)。以这种方式,织物膜可以避免具有从后侧到前侧弯曲的部分。通过这种布置,织物膜可仅沿密封形成结构的前面呈现,如例如图11-17中所示。这种布置可能是有利的,因为织物膜可能不需要折叠或切割以围绕支撑结构的拐角融合。这可有利于减少在织物膜中出现突出的折叠或褶皱(其可导致泄漏),从而改善密封的性能。

[0351] 在一些形式中,织物膜可以附接到织物膜的外边缘,使得织物膜形成密封形成结构的从密封形成结构的前侧到背面接触侧弯曲的部分的一部分(例如参见图33-1至33-4,73和74)。这可以提供更多的织物膜表面(与支撑结构相对),用于与患者面部接合,这可以提高舒适性。在一个示例中,通过特定工艺(如稍后将描述的)将织物膜附接到支撑结构,特定工艺可形成弯曲部分而不会在织物膜表面中产生折叠、折痕、褶皱或变形。可以看出,在一些示例中,在过渡部分36处,支撑结构和织物膜可以在从密封形成结构的前侧到密封形成结构的后侧的方向上都具有沿着曲线35的曲率半径(例如,相同或相似的曲率半径)(参见图33-1至33-4)。织物膜可以具有赋予其上的预定曲率,使得织物膜的未被支撑结构直接支撑的一部分沿着曲线35延伸(图33-2至图33-4)。这可以帮助在织物膜的某些区域(例如,外侧面3250和/或拐角区域3252)中产生拱顶形状(例如,凸拱顶),该拱顶形状可以帮助织物膜密封抵靠患者面部(例如,患者面部的鼻翼下区域(即,鼻区域的拐角,即鼻唇沟附近的鼻翼终止于上唇的区域))的轮廓,例如如图33-1所示。拱顶形状可以帮助防止在织物膜中形成折痕、褶皱、折叠和变形,这可以帮助避免产生泄漏路径。此外,拱顶形状可以帮助织物到达患者面部的难以密封的区域,诸如鼻部区域的拐角。织物膜29130可以在鼻下内侧区域3260处具有鞍形形状,其被配置成密封抵靠患者的鼻下点,由此匹配由患者的鼻唇角和上唇形成的鞍形形状,如图33-1所示。类似地,鼻突点区域3270也可以具有鞍形形状,其被配置成密封在患者鼻突点处或下方呈现的匹配轮廓。在曲线35的方向上的织物膜的曲率(例如,曲率的大小和/或曲率的半径)可以在衬垫组件的不同区域中沿织物膜的周边变化。例如,如图33-2所示,鼻突内侧区域3270中的织物膜29130可以在曲线35的方向上具有与鼻下内侧区域3260中的织物膜不同的曲率。在图33-2的示例中,鼻突内侧区域3270中的织物膜

可以具有比鼻下内侧区域3260中的曲率(例如,沿曲线35的上下方向上的负曲率)相对较大(例如,较小半径)的曲率(例如,沿曲线35的上下方向上的负曲率)。在一个示例中,在织物膜的外侧面3250处的曲率(例如,曲率大小和/或曲率半径)可以不同于在鼻突内侧区域3270和/或鼻下内侧区域3260处的曲率。例如图43、52和61所示的衬垫组件14105、30105、31105的鼻部分可以具有类似的拱顶和鞍形特征。

[0352] 在图73的示例中,织物膜16230从与支撑结构16220的连接(例如,在过渡部分处)的曲率可以延续到织物膜的内边缘。例如,在衬垫的某些区域中的织物膜的内边缘处,织物膜可以具有拱顶形状或鞍形形状。

[0353] 在一些形式中,织物膜可朝向面罩内部略微向内成角度或向内弯曲(例如,左右方向的正曲率),参见图11-17、23-26和3-37。在一些形式中,织物膜可以在支撑结构上形成拱顶形状,例如如图19-22和43-50所示。应注意的是,如以上参见图33-1所讨论的,在此公开的任何衬垫组件都可具有附接到织物膜的外边缘的织物膜,使得织物膜形成密封形成纺织膜形成密封形成结构的沿着曲线35从密封形成结构的前侧延伸到背面接触侧的部分的一部分,使得例如衬垫组件6105的织物膜6130可以由于从一个侧面到另一个侧面的更凸的形状而具有更多的拱顶形状。

[0354] 在其中织物膜不处于连续张力下(在使用之前和/或期间)或为非弹性的一些形式中,织物膜可在患者面部上形成改进的空气辅助密封,所述空气辅助密封动态地符合变化/移动(即“气垫船效应”),例如由于织物膜较薄并且具有比有机硅膜更低的结构刚度。

[0355] 在一些形式中,织物膜可由可用作衬垫支撑件的第二或第三支撑结构支撑件。衬垫支撑件可提供额外的柔性,并可适用于大多数患者的面部(一种尺寸适合最多)。第二或第三支撑层可使用织物膜、具有PU/Si膜的织物、层压开孔泡沫、层压PU泡沫、PU模制物、TPU/TPE或硅酮形成。在一些形式中,另外的支撑层自身可以由结构/刚性塑料,诸如PP/PC/PA/PET或其他合适的材料支撑。

[0356] 在一些形式中,作为“骨架”的织物膜和/或衬垫支撑部的3D打印可以减小厚度,并且因此可以减小面罩的重量。

[0357] 在一些形式中,面罩层的多个不同层可以打印有不同的刚度、硬度或厚度。例如,“骨架”部分可以使用Si、PU泡沫、PU固体材料或任何合适的塑料材料形成。

[0358] 在一些形式中,可以沿着衬垫组件(例如,在织物膜和/或支撑结构中的衬垫组件)形成褶裥或折叠区段,该衬垫组件可以提供动态力/支撑或解耦区域。

[0359] 在一种形式中,密封形成结构可包括压缩密封部或垫片密封部。在使用中,该压缩密封部或该垫片密封部被构造和设置成处于压缩状态,例如作为该定位和稳定结构中的弹性张力的结果。

[0360] 在一种形式中,密封形成结构包括张紧部分。在使用中,张紧部分例如通过密封法兰的相邻区域保持张紧。

[0361] 在一种形式中,密封形成结构包括具有粘性或粘合表面的区域。

[0362] 在本技术的某些形式中,密封形成结构可包括压力辅助密封法兰、压缩密封部、垫片密封部、张紧部分和具有粘性或粘合表面的部分中的一个或多个。

[0363] 5.3.2.2鼻梁或鼻嵴区域

[0364] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,所述密封形成结构在使用

中在患者面部的鼻梁或鼻嵴区域上形成密封。

[0365] 在一种形式中,该密封形成结构包括鞍形区域,该鞍形区域被构造成用于在患者面部的鼻梁区域或鼻嵴区域上形成密封。

[0366] 5.3.2.3上唇区域

[0367] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,所述密封形成结构在使用时在患者面部的上唇区域(即上唇)上形成密封。

[0368] 在一种形式中,所述密封形成结构包括鞍形区域,所述鞍形区域构造成在使用中在患者面部的上唇区域上形成密封。

[0369] 5.3.2.4下巴区域

[0370] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,所述密封形成结构在使用时在患者面部的颏区域上形成密封。

[0371] 在一种形式中,密封形成结构包括鞍形区域,该鞍形区域构造成在患者面部的下巴区域上使用时形成密封。

[0372] 5.3.2.5前额区域

[0373] 在一种形式中,密封形成结构在使用中在患者面部的前额区域上形成密封。在这种形式中,充气室可以在使用中覆盖眼睛。

[0374] 5.3.2.6鼻枕

[0375] 在一种形式中,无创患者接口3000的密封形成结构包括一对鼻喷或鼻枕,各鼻喷或鼻枕都被构造并布置为与患者鼻部的相应鼻孔形成密封。

[0376] 根据本技术的一个方面的鼻枕包括:截头圆锥体,其至少一部分在患者鼻部的底面上形成密封;柄;在截头圆锥体底面上并且将截头圆锥体连接到柄的柔性区域。此外,本技术的鼻枕相连接的结构包括邻近柄底部的柔性区域。柔性区域可共同作用以有利于通用接合结构,所述通用连接结构能够随着截头圆锥体和鼻枕相连接的结构之间的位移和角度两者的相对移动进行适应。例如,可朝向柄相连接的结构轴向移动截头圆锥体的位置。

[0377] 5.3.3鼻衬垫

[0378] 参照图5-14,示出了根据本技术的第一示例的患者接口3000、6000,其具有包括密封形成结构3100和充气室3200的衬垫组件3105。图15-17示出了根据本技术的第二示例的包括密封形成结构5100和充气室3200的衬垫组件5105。图18-22示出了根据本技术的第三示例的包括密封形成结构6100和充气室3200的衬垫组件6105。图23-27示出了根据本技术的第四示例的包括密封形成结构7100和充气室3200的衬垫组件7105。参见图28-32,示出了根据本技术的第五示例的包括密封形成结构8100和充气室3200的衬垫组件8105。图3示出了根据本技术的第六示例的具有包括密封形成结构9100和框架9200的衬垫组件9105的患者接口9000。

[0379] 图11-14包括划分不同厚度区域的虚线,并且应当理解,这些仅仅是标称边界,而不是实际结构。

[0380] 在前面段落中描述的密封形成结构3100、5100、6100、7100、8100、9100的示例可以被认为是鼻架衬垫,并且旨在通过至少密封患者鼻部的下侧来向患者的鼻孔提供加压气体流。示例性的密封形成结构可以在鼻梁下方接合患者的面部,并且取决于患者的鼻部的尺寸和形状,一些示例可以在鼻突下方接合患者的鼻部。示例性密封形成结构还可以至少在

上朱红色部以上接合患者面部。因此,示例性密封形成结构可在使用中密封抵靠患者的上唇。此外,患者的嘴可以保持未被所描绘的示例的密封形成结构覆盖,使得患者可以自由呼吸,即直接呼吸到大气,而不受密封形成结构的干扰。该鼻下鼻架可以被配置成使得它们不具有孔口,孔口的尺寸被确定成用于在腔内接收患者的鼻部。此外,衬垫从鼻下内侧区域处的织物膜的下边缘到鼻突内侧区域处的织物膜的上边缘的高度可以小于衬垫在从织物膜的侧边缘到织物膜的另一个侧边缘的左右方向上的宽度(例如参见图33和33-1)。

[0381] 在此公开的的鼻支架衬垫(例如,示范性密封形成结构)的示例可包括在衬垫上具有正曲率的上鞍形或凹形区域。而且,鼻支架衬垫可以理解为具有单个目标密封形成区域或表面,而鼻枕衬垫可以具有两个目标密封形成区域(每个鼻孔一个)。支架衬垫还可以具有接触患者嘴唇上部的后壁和接触患者鼻部下侧的上部中心表面。患者面部的这两个表面可在它们之间形成鼻唇角(参见图2E)。支架衬垫可以成形为具有在90度到120度范围内的鼻唇角。

[0382] 此外,示例性密封形成结构的形状和尺寸还可以被设计成使得密封形成结构的任何部分在使用期间都不会进入患者的鼻孔。

[0383] 充气室

[0384] 参见图5-17,在使用时形成密封的区域中,充气室3200具有被成形为与普通人面部的表面轮廓互补的周边。在使用时,充气室3200的边界边缘被定位成与面部的相邻表面靠的很近。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。

[0385] 在本技术的某些形式中,与密封形成结构相比,充气室3200由相对刚性的材料(例如,聚碳酸酯)构成。可替代地,充气室3200可以由柔性材料(例如,硅树脂)构成并且可以与支撑结构形成为单件结构(例如,由在本文述为适用于支撑结构和/或充气室的任何材料)。在一个示例中,密封形成结构可以是充气室的延伸部或形成为充气室的一部分,使得充气室包围密封形成结构。在这样的示例中,支撑结构和织物膜可以被认为是充气室的一部分。在另一个示例中,充气室3200可以由透明材料构成,例如透明聚碳酸酯。使用透明材料可以降低患者接口的突出性,并且帮助提高对治疗的顺应性。使用透明材料可以帮助临床医师观察患者接口如何定位和起作用。

[0386] 在本技术的某些形式中,充气室3200由半透明材料构成。半透明材料的使用可以降低患者接口的突出性,并且帮助提高对治疗的顺应性。

[0387] 图5和10-17示出了具有充气室3200的密封形成结构3100的示例。密封形成结构3100可以包括充气室连接开口,其中密封形成结构3100密封地结合到充气室3200。密封形成结构3100和充气室3200可以至少部分地形成由空气流加压的腔3101。在所示示例中,密封形成结构3100和充气室3200一起形成腔3101。

[0388] 密封形成结构3100和充气室3200之间在充气室连接开口3106处的连接可以是永久结合。密封形成结构3100和充气室3200之间在充气室连接开口3106处的连接可以是化学结合。密封形成结构3100可以在充气室连接开口处连接到充气室3200而不需要机械连接。可替代地,密封形成结构3100可以在充气室连接开口处通过机械可移除可拆卸的连接而结合到充气室3200。

[0389] 在充气室3200的每个侧面处,可以存在呈中空通道形式的充气室侧端3202,该中

空通道形成充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被确定为接收空气流。充气室连接器3204也可以设置在充气室3200的每个侧面,在充气室侧端3202的侧向向外侧。充气室连接器3204可以连接到定位和稳定结构3300的相应端部3314。充气室连接器3204与定位和稳定结构3300的相应端部3314之间的连接可以在两侧是可释放的。在其它示例中,一侧可具有永久连接,而另一侧具有可释放连接。在更进一步的示例中,充气室连接器3204与定位和稳定结构3300的相应端部3314之间的两个连接可以是永久的。

[0390] 这些充气室侧端3202可以接收来自定位和稳定结构3300的加压气体流。加压气体流然后可以穿过充气室3200,然后穿过密封形成结构3100,并且进入患者的气道用于吸入。

[0391] 定位和稳定结构3300的端部3314可以连接到充气室侧端3202。在这些示例中的每个充气室连接器3204可以包括槽3209、斜切边缘3208和凹口3206,该凹口可以以卡扣配合可拆卸地连接到定位和稳定结构的夹上。

[0392] 根据本技术的第三、第四和第五示例的图18-32所示的充气室3200可以与图10-17的充气室类似或相同。还应当理解,本技术的一个或多个方面可以与以下各项中的一个或多个方面组合:2018年8月20日提交的题为“患者接口”的美国临时申请No.62/764,992,或2019年8月20日提交的PCT/AU 2019/050873,这些申请中的每一个通过引用整体并入本文。例如,本技术的充气室可以与’992或’837申请的任何实施例中的充气室相同。另外,本文公开的密封形成结构可代替’992或’873申请中公开的任何患者接口中的任何密封形成结构,并且本技术的密封形成结构可包括’992或’873申请的任何实施例中的密封形成结构的任何特征。

[0393] 在图28-32的示例中,充气室13200具有与上述充气室3200类似的充气室侧端3202、充气室连接器3204、凹口3206、斜切边缘3208和狭槽3209。然而,通气口3400可以由通气口插入物13400提供,通气口插入物可移除地或永久地附接到充气室13200(例如,通过插入到充气室中的开口中)。应注意的是,任何其他示例可以具有通气口插入物(例如,图10-27的充气室3200中的通气口3400可以由如图28-32所示的通气口插入物13400提供)。

[0394] 在图38的示例中,框架9200可以包括用于空气回路4170的居中定位的连接。框架还可以包括在其侧面处的头带附接部分9210。密封形成结构9100可以通过间隔开的连接器9122连接到框架9200,间隔开的连接器可以包括密封形成结构上的夹和框架上的接收连接器。

[0395] 本技术的密封形成结构

[0396] 密封形成结构3100、5100、6100、7100、8100、9100、29100可各自包括支撑结构3120、6120、7120、8120、9120、29120,支撑结构为密封部3130、5130、6130、7130、8130、9130、29130(例如织物膜)提供支撑。密封部被配置成密封地接合患者的面部。同样,根据患者鼻部的尺寸和轮廓,在图5-27的例子中,支撑结构也可以密封地接合患者的面部。

[0397] 示例性密封形成结构3100、5100、6100、7100、8100、9100、29100虽然在各个方面有所不同(将在下文中进一步描述),但每个可包括具有至少两个不同厚度区域(例如,两个、三个或四个区域)的支撑结构(例如,密封形成结构3100包括具有壁结构的支撑结构3120,该壁结构具有相对于壁结构的其他部分具有增加的厚度的侧向支撑区域3122)。例如,如图59所示,支撑结构的部分(d1)可以比支撑结构的部分(d2)厚。例如,部分(d1)可以邻近或连接到充气室,并且部分(d2)可以邻近或连接到密封部,以便在与充气室的连接处提供结构

稳定性并且在与患者的接口处提供柔性。可替代地,这些较厚的侧向支撑区域3122可以位于例如密封形成结构的鼻部区域的拐角处(并且例如可以直接连接到织物膜上),以确保患者面部的鼻翼下区域中的充分密封。

[0398] 此外,在所描绘的示例中,每个密封部具有分别对应于患者鼻孔之一的两个分开的鼻孔开口3102,以向患者的两个鼻孔提供空气流。在鼻孔开口3102之间还可以设置桥接部3104。桥接部3104可以在使用之前和/或使用期间帮助提供绷紧的织物膜。在可选示例中,可以使用单个孔来向患者的两个鼻孔提供空气流。

[0399] 如上所述,密封形成结构3100可以包括充气室连接开口,其中密封形成结构3100密封地结合到充气室3200。在图5-38的示例中,支撑结构3120、5120、6120、7120、8120、9120、29120直接连接到充气室或框架。因此,支撑结构可以包括开口,其中支撑结构密封地结合到充气室3200。

[0400] 支撑结构可以比充气室3200的刚性小,并且可以由硅酮、泡沫(例如,聚氨酯泡沫)(参见图28-32)、聚氨酯固体材料、热塑性弹性体(例如,热塑性聚氨酯)、合适的塑料或其他合适的材料构成,如稍后将描述。此外,密封部可以比支撑结构的刚性小,并且可以由例如尼龙、聚酯、尼龙和聚酯混合物、微纤维或聚氨酯的织物材料构成,如稍后将更详细描述的。在本发明的任何示例中描述的密封部可以被称为织物密封部或织物膜并且可以包括织物材料,该织物材料具有层叠、涂覆或以其他方式施加在其上的不透气材料。

[0401] 支撑结构可具有形成于其中的孔口,所述孔口提供支撑结构的内边缘,密封部(例如,密封部的周边界)可沿着内边缘附接到支撑结构,使得密封部从密封形成结构径向向内延伸超出支撑结构或延伸到比支撑结构更远的程度,例如如图11-27和33-38所示。例如,密封部可以围绕支撑结构的内边缘模制,或者以其它合适的方式连接到支撑结构,这将在后面描述。然而,在图28-32的替代示例中,密封部8130可以层叠在支撑结构8120(例如,泡沫)上。

[0402] 参见图11-14,密封形成部分3100具有壁结构,该壁结构可包括侧向支撑区域3122,该侧向支撑区域与支撑结构3120的壁结构的其他部分相比具有增加的厚度。在密封形成结构3100的每个最外侧,可以设置侧向支撑区域3122。密封形成结构3100可以包括两个侧向支撑区域3122,每个侧向支撑区域远离平分密封形成结构3100的平面间隔开,该平面在使用中将平行于患者的矢状面。侧向支撑区域3122可以是密封形成结构3100的最厚部分,以提供对侧向位移的抵抗力,例如,由患者在他们的头部侧面上睡觉而引起的,使得枕头侧向推向密封形成结构,并提供针对患者鼻翼的牢固接合。侧向支撑区域3122可以具有大约0.9mm至大约1.5mm、或大约1.3mm至大约1.4mm、或大约1.3mm、或大约1mm至大约1.5mm的厚度。由于在所描绘的示例中侧向支撑区域3122是密封形成结构3100的最厚区域,所以侧向支撑区域3122也可以提供最大的变形阻力。

[0403] 另外,侧向支撑区域3122可以提供足够的刚性以确保在患者面部的鼻翼下区域中(即,鼻翼在鼻唇沟附近的上唇处终止的区域)中的足够的密封(例如,通过侧向支撑区域3122),这是特别复杂的几何区域。患者面部的鼻翼下区域呈现特别复杂的几何形状,因为至少三个面部表面-鼻翼、上唇和颊在该区域会聚。因此,侧向支撑区域3122中的足够的刚度可以确保密封形成结构3100可以通过来自定位和稳定结构3300的张力而被推进到鼻翼下区域中而不会坍缩。这些侧向支撑区域3122可以位于患者面部上在患者鼻翼下方的区域

中以及在患者鼻部的下方和侧向外侧的区域中,例如在鼻唇沟与位于鼻翼下方的唇上部区域之间。

[0404] 图15-17的示例中的密封形成结构5100可以具有与图11-14中的密封部3130相比膨胀的密封部5130。即,支撑结构5120减小并且密封部5130在密封形成结构5100中膨胀,使得密封部5130可以被配置为在使用中接合患者面部的鼻翼下区域。因此,密封形成结构5100可以是更柔性和柔顺的,以便更容易地符合患者的面部轮廓。

[0405] 转向图18-22,本示例中的密封形成结构布置成提供较大的腔3101,使得密封部6130在使用中通过在密封部中产生更大的张力而在朝向患者面部的方向上从充气室进一步突出,由此引起密封部向外充气。在使用中,患者的鼻部能够在朝向腔3101和充气室3200的方向上压靠密封部6130,使得密封部6130伸展并倒置,使得由腔3101形成的空间接收患者的鼻部,从而允许密封部6130在患者的鼻突点上方密封,如图18所示。相反,如图10所示,密封部3130、5130密封在患者的前鼻下方。

[0406] 在图23-27的示例中的密封部7130还配置成由于衬垫的高度而密封在患者的鼻突点上方。密封部7130被配置成与密封部6130相比在沿着鼻部的脊的自密封方向上进一步密封。

[0407] 在图28-32的示范性衬垫组件中,支撑结构8120可以由层叠在充气室3200上的泡沫材料提供。密封部8130可以直接层叠在支撑结构上。支撑结构8120可以延伸穿过充气室连接开口,除了形成在其中的与密封部8130中的鼻孔开口3102相对应的一对孔之外。这种布置可提供抵靠患者面部的压缩型密封,其中通过头套将衬垫组件8105拉向患者面部,使得密封形成结构8100通过支撑结构8120的压缩而符合患者面部轮廓。

[0408] 衬垫组件8105被配置成密封抵靠患者鼻部的下侧。密封形成结构8100包括端部8122,该端部围绕充气室3200的后部弯曲并且被配置为在使用中接合患者的上唇。

[0409] 参见图33-37,衬垫组件29105类似于衬垫组件3105,但是可以在横向左右方向上进一步延伸。衬垫组件29105包括密封形成结构29100、支撑结构29120和密封部29130。参见图33-1,衬垫组件29105-1类似于衬垫组件29105,但可具有织物膜29105,该织物膜形成为使得织物膜形成密封形成结构的从密封形成结构的前侧到背面接触侧弯曲的部分的一部分,如前所述。

[0410] 如前所述,图35-37示出了在织物膜表面上的握持垫29150。

[0411] 在图38的示例中,密封部9130被布置为密封在患者的鼻突点上方。

[0412] 5.3.3.1定位和稳定结构

[0413] 本技术的患者接口3000、6000的衬垫组件3105、5105、6105、7105、8105、29105在使用中可以通过定位和稳定结构3300保持在密封位置。患者接口9000的衬垫组件9105在使用中可以通过定位和稳定结构9300保持在密封位置。

[0414] 在一种形式中,定位和稳定结构3300、9300提供保持力,该保持力至少足以克服腔3101中的正压的作用以抬离面部。

[0415] 在一种形式中,定位和稳定结构提供保持力以克服患者界面上的重力作用。

[0416] 在一种形式中,定位和稳定结构提供保持力作为安全裕度,以克服患者接口上的破坏性力的潜在影响,例如来自管拖曳或与患者接口的意外干扰。

[0417] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构3300、9300,其以与由患者在睡觉时

佩戴一致的方式构造。在一个示例中,定位和稳定结构具有较小的侧面或横截面厚度,以减小仪器的感测或实际体积。在一个示例中,定位和稳定结构包括至少一条横截面为矩形的绑带。在一个示例中,定位和稳定结构包括至少一条扁平绑带。

[0418] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构,该定位和稳定结构被配置成不太大和笨重而防止患者躺在仰卧睡姿,其中患者头部的背面区域在枕头上。

[0419] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构,该定位和稳定结构被配置成不太大和笨重而防止患者躺在侧睡位置,其中患者头部的侧面区域在枕头上。

[0420] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300、9300设置有位于定位和稳定结构的前部和定位和稳定结构的后部之间的解耦部分。该解耦部分不抵抗压缩并且可以是例如柔性带或软带。该解耦部分被构造和布置成使得当患者将其头部躺在枕头上时,该解耦部分的存在防止作用在后部上的力沿着定位和稳定结构传递并且破坏密封。

[0421] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括由织物患者接触层、泡沫内层和织物外层的层压物构造而成的绑带。在一种形式中,泡沫是多孔的,以使得湿气(例如,汗)能够通过绑带。在一种形式中,织物外层包括环材料,其用于与钩材料部分接合。

[0422] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构包括绑带,其为可延长的,例如可弹性延长的。例如,绑带可被构造为在使用时处于张紧状态,并引导力使密封形成结构与患者面部的一部分密封接触。在一个示例中,绑带可被构造为系带。

[0423] 在本技术的一种形式中,所述定位和稳定结构包括第一系带,所述第一系带被构造和布置为使得在使用中所述第一系带的下边缘的至少一部分经过患者头部的上耳基并且覆盖顶骨的一部分而不覆盖枕骨。

[0424] 在适用于仅鼻面罩或适用于全面罩的本技术的一种形式中,所述定位和稳定结构包括第二系带,所述第二系带被构造和布置为使得在使用中所述第二系带的上边缘的至少一部分经过患者头部的下耳基下方并且覆盖患者头部的枕骨或位于患者头部的枕骨下方。

[0425] 在适用于仅鼻面罩或适用于全脸面罩的本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第三系带,该第三系带构造和布置成相互连接第一系带和第二系带,以减小第一系带和第二系带彼此分开的趋势。

[0426] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构包括绑带,其为可弯曲的并且例如非刚性的。这个方面的优势是绑带令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0427] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构包括构造为可透气的绑带,以允许湿气通过绑带传输,

[0428] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括多于一个定位和稳定结构3300、9300,每个定位和稳定结构被配置成提供保持力以对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可以包括一种形式的定位和稳定结构,该定位和稳定结构适合于大尺寸的头部,但不适合于小尺寸的头部,而另一种形式的定位和稳定结构适用于小尺寸的头部,而不适用于大尺寸的头部

[0429] 5.3.3.1.1本技术的定位和稳定结构

[0430] 图5描绘了本技术的示例,包括定位和稳定结构3300。在这个示例中,该定位和稳定结构3300包括导管形式的侧向部分3302和上部部分3304,这些导管将流动加压气体从轮毂3306引导至端部3314。该定位和稳定结构3300可以被布置成使得轮毂3306和解耦结构

3500在使用中被定位在患者的头部上方。如下所述,解耦结构3500可以在轮毂3306内旋转,并且当患者佩戴患者接口3000时,例如在治疗期间佩戴患者接口时,轮毂3306和高于患者头部的解耦结构3500的位置允许患者更自由地移动而不会变得与空气回路4170缠绕。

[0431] 该定位和稳定结构3300可以由硅酮构成。例如,侧向部分3302、上部部分3304、轮毂3306以及侧端3314可以能够由单件硅酮构造或模制。

[0432] 定位和稳定结构3300的上部3304具有脊和谷(或折叠部分),其允许上部3304在使用中符合患者头部的相应部分的形状。上部3304的脊和谷允许上部3304沿着纵向轴线延伸和收缩以容纳更大或更小的头部。上部3304的脊和谷允许上部3304弯曲到不同的曲率半径以适应不同形状和尺寸的患者头部。

[0433] 定位和稳定结构3300的侧向部分3302可以不与上部3304的脊和谷一起形成。因此,侧向部分3302可以与上部3304相比具有较小的延展性和柔性,这可能是有利的,因为患者头部的侧向部分的形状和尺寸的可变性较小。

[0434] 这些端3314可以连接至对应的充气室侧端3202。如上所述,充气室侧端3202接收来自定位和稳定结构3300的加压气体流,该加压气体流穿过充气室3200、穿过密封形成结构3100,并且到达患者的气道。如上所述,端3314可以连接到相应的充气室侧端3202的充气室连接器3204。

[0435] 定位和稳定结构3300可以被构造和布置成用于将由侧向部分3302提供的力/张力引导成施加到该充气室3200上的部分上向并且部分后向的力向量。特别地,部分上向并且部分后向的力向量促使密封形成结构3100的织物膜与患者的鼻子的下侧密封接触,例如在鼻突点处或下方并且至少在上朱红色部上方。

[0436] 这些侧向部分3302还可以各自包括接收后绑带3310的后绑带端部3311的凸片3308。后绑带3310可以是长度可调节的,例如,通过钩和环材料布置,使得后绑带端部3311和后绑带3310的剩余部分中的一个在其外部包括钩材料,而另一个在其外部包括环材料。后绑带3310的长度可调性允许侧向部分3302上的张力增加,以在期望的压力下拉动密封形成结构3100与患者的面部密封接合(即,充分紧以避免泄漏,同时不会太紧以引起不适)。

[0437] 侧向部分3302还可以设置有套筒3312,该套筒抵靠侧向部分3302缓冲患者面部。套筒3312可以由具有柔软触感的透气织物材料构成。

[0438] 在图6所示的可选示例中,患者接口6000包括具有至少一个管6350的定位和稳定结构6300,该管由织物材料(例如,织物材料的一个或多个片或层)形成并且经由连接端口6600从空气输送管6348接收加压空气。管6350包括左臂6305和右臂6307。

[0439] 在一些形式中,织物管6350可形成有配置成接触患者的第一侧。这可以称为内层6352。织物导管还可以包括第二侧,第二侧被附接到内层上,但是背离患者,第二侧可以被称为外层6354。内层和外层可以各自沿着内层和外层的边缘彼此紧固,使得在内层与外层的这些接缝之间形成通道或通路。也就是说,接缝之间的空间保持不附接并形成空气通路6372。内层和外层可以使用赋予接缝或接头特定性质的各种技术来连接。例如,在一些形式中,使用超声波焊接、射频焊接以及切割和焊接技术形成接缝。可以在活化管6350中使用的热固性或热塑性材料的特定区域中施加热。该热不仅可用于将层结合在一起,而且还可用于使诸如外层6354的层热成型。此外,在一些形式中,可以使用缝合或诸如胶的粘合剂来将这些层结合在一起。在一些形式中,不使用缝合。在更进一步的形式中,位于层内之外的材

料不用于连接管的内层和外层。例如,在一些形式中,内层和外层可以形成为使得不需要诸如胶水或缝合的附加材料来将内层和外层连接在一起。

[0440] 内层和外层中的每一个可以包括内表面和外表面。内层的内表面是面向外层的表面。外层的内表面是面向内层的表面。同样地,外层的外表面背离内层并且内层的外表面背离外层。此外,在包括单个片材的形式中,内表面是片材的面向内并面向自身的表面。

[0441] 在一些形式中,管的一个或多个片可以包括不透气层或膜。在一些形式中,这两个层的内表面包括被配置成限制或约束空气从内表面到外表面穿过该层的膜。不渗透层可以是小于内层或外层的织物片的厚度的薄层。在其他形式中,不可渗透层可以大于任一层的织物片的厚度。不可渗透层或膜或薄膜可以是对空气转移完全不可渗透的,或者可以被形成为允许预定速率或空气转移以及特定压力。

[0442] 膜可以由热塑性或热固性材料形成,使得当暴露于特定温度时,膜材料能够被模制或成形为特定形式,然后在冷却时固化或硬化或凝固。在一些形式中,膜可以由硅酮或聚氨酯形成。在一些形式中,外层6354可以被预先形成为使得在未加压或支撑状态下,外层6354被预先定位并且预先形成为在相对的接头6312之间远离内层6352延伸。即,外层6354可以支撑其自身重量,使得当不被加压空气或其他支撑机构支撑时,外层6354在接头6312之间保持与内层6352间隔开。

[0443] 相反,内层6352可以是软部件。内层6352可以附接并固定到外层6354的边缘,使得内层6352是基本上扁平的层。

[0444] 如图7,并且特别是图8所示,内层6352包括织物片6360以及膜6362。织物片6360可以由毡、泡沫、织造、针织、或非织造材料或其他纤维网形成。

[0445] 外层6354包括管片6364和外覆盖件6366。在一些形式中,管片6364的两侧可以用膜覆盖。如图9所示,管片6364包括暴露于管6350的室的膜6368和沿着管片6364的相对表面的膜6370。膜6368可以帮助在内层6352与外层6354之间提供密封以及形成不透气管。膜6370可以帮助将管片6364连接到外覆盖件6366上。

[0446] 还应当理解,本技术的一个或多个方面可以与以下各项中的一个或多个方面组合:2019年3月21日提交的题为“Textile Headgear Tubing for a Patient Interface(用于患者接口的纺织头套管)”的美国临时申请No.62/821,878,或2019年6月25日提交的PCT/AU 2019/050655,这些申请中的每一个通过引用整体并入本文。例如,本技术的定位和稳定结构可以与’968或’655申请的任何实施例中的定位和稳定结构相同。另外,在此公开的衬垫组件或密封形成结构可以替代在’968或’655申请中公开的任何患者接口中的任何衬垫组件或密封形成结构。

[0447] 在图38所示的另一示例中,患者接口9000包括定位和稳定结构9300,该定位和稳定结构具有在患者的眼睛与患者的头部的相应侧上的耳朵之间延伸的一对侧部。这些侧面部分可以包括用于与框架9200的头带附接部分9210连接的孔或其他连接器。定位和稳定结构9300还包括围绕患者头部的后部延伸的后部绑带9310,以及在患者头部的冠部上延伸的冠绑带9312。

[0448] 5.3.3.2通气口

[0449] 在一种形式中,患者接口3000、6000、9000包括为允许清除呼出的气体例如二氧化碳而构造和布置的通气口3400,例如图5所示。

[0450] 在某些形式中,通气口3400被配置成允许从腔3101的内部到周围环境的连续通气流动,同时充气室内的压力相对于周围环境是正的。通气口3400被配置成使得通气口流量具有足以减少患者对呼出的CO_2的再呼吸的幅度,同时在使用中保持充气室中的治疗压力。

[0451] 根据本技术的通气口3400的一种形式包括多个孔,例如,约20至约80个孔、或约40至约60个孔、或约45至约55个孔。

[0452] 通气口3400可位于充气室3200中。通气口3400可以包括多个孔,如上所述。通气口3400的孔可以被分成侧向间隔开的两个组。通过通气口3400的每个孔的流动路径的轴线可以是平行的,使得避免交叉流动以防止产生额外的噪声。这些通气孔可以是圆形的。

[0453] 通气口3400的这些孔可以从充气室3200的内部到外部在半径上减小。每个通气孔均具有拔模角度。每个孔在其前端的直径小于在其后端的直径。拔模角意味着这些孔在整个底盘厚度上不具有小的截面,这有助于在高增湿水平下提供有效的二氧化碳清除。另外,较大的拔模角可导致充气室3200更容易制造,特别是当充气室3200由注塑塑料材料形成时。拔模角使模具中使用的排气销较厚,更容易顶出。

[0454] 通气口3400的这些孔可被提供成朝向充气室3200的中间的两组并且这些组可在充气室3200的中心线两端对称。提供多个通气孔的模式可以降低噪声并扩散流集中。

[0455] 通气口3400的这些孔可以被放置在远离充气室3200的中心线的最佳距离处。将通气孔3400的孔朝向中心线放置可以有利地减少当患者侧睡时通气孔被堵塞的机会。然而,将这些通气口孔放置得太靠近充气室3200的中间可能导致充气室3200在中心处的过度弱化,尤其是因为在所描绘的示例中充气室3200的截面由于充气室3200的总体形状而在中心处最小。通气口3400的孔的位置可以避免在侧睡期间孔堵塞,同时使底盘的中间部分保持足够强。

[0456] 每个通气口孔的尺寸和通气口孔的数量可以被优化以实现降噪之间的平衡,同时实现必要的二氧化碳清除,即使在极端加湿时也是如此。在所描描绘的示例中,通气口3400的通气口孔可以不为系统提供通风的总量。解耦结构3500可以包括解耦结构通气口3402。解耦结构通气口3402可以包括穿过解耦结构3500的一个孔或多个孔。解耦结构通气口3402可用于在到达患者之前排出由RPT装置4000产生的过多压力,而通气口3400可用于清除在治疗期间由患者呼出的二氧化碳。

[0457] 图31和32示出了通气口3400的可选示例,其中孔设置到通气口插入物13400,通气口插入物在通气口插入物开口处可拆卸地或永久地连接到充气室3200。通气口插入物13400可以由比充气室3200的材料更柔韧的材料构造。

[0458] 5.3.3.3解耦结构

[0459] 在一种形式中,患者接口3000、6000、9000包括至少一个解耦结构,例如旋轴或球头和球窝。

[0460] 以上描述的轮毂3306连接到解耦结构3500上,该解耦结构在这些示例中是可旋转的弯头。解耦结构3500可以在使用中在轮毂3306内可旋转360°。通过手动按压按钮3504以从轮毂3306内释放卡扣(未示出),解耦结构3500可以是从该轮毂3306上可移除的。

[0461] 解耦结构3500还可以包括旋转接头3502,该旋转接头允许到空气回路4170的可旋转连接。

[0462] 解耦结构3500的可旋转性(解耦结构3500呈弯头的形式),以及旋转接头3502在解

耦结构3500上的可旋转性都可以增加自由度,这进而减小了由到空气回路4170的连接所引起的患者接口3000上的管阻力和扭矩。

[0463] 5.3.3.4连接端口

[0464] 连接端口3600允许连接到空气回路4170。

[0465] 5.3.3.5前额支架

[0466] 在一种形式中,患者接口包括前额支架3700。

[0467] 5.3.3.6反窒息阀

[0468] 在一种形式中,患者接口包括反窒息阀。

[0469] 5.3.3.7端口

[0470] 在本技术的一种形式中,患者接口3000、6000、9000包括允许进入腔3101内的体积的一个或多个端口。在一种形式中,这允许临床医师供应补充氧。在一种形式中,这允许直接测量腔3101内的气体的特性,例如压力。

[0471] 5.3.4全脸衬垫

[0472] 5.3.4.1第一说明性示例

[0473] 参见图39-50,患者接口14000包括具有密封形成结构14100的衬垫组件14105,该密封形成结构配置成分别围绕患者的鼻孔和嘴密封,即,口鼻衬垫组件或超紧凑全脸面罩。根据本技术的一个示例,衬垫组件14105至少部分地由充气室14200和附接到充气室的密封形成结构14100形成。

[0474] 参见图51-56,示出了衬垫组件31105。衬垫组件31105类似于衬垫组件14105并且具有密封形成结构31100,该密封形成结构配置成分别围绕患者的鼻孔和嘴密封,即,口鼻衬垫组件或超紧凑全脸面罩。根据本技术的一个示例,衬垫组件31105至少部分地由充气室31200和附接到充气室的密封形成结构31100形成。

[0475] 衬垫组件31105包括鼻部分31101,鼻部分孔31103,口部分31102,口部分孔31104,腔31001,支撑结构31120,密封部31130和通气口31400,它们与图39-50中描述的特征相似,并且不再单独讨论。一对充气室孔被配置成接收空气流。

[0476] 如前所述,图54-56示出了在织物膜表面上的握持垫31150。

[0477] 充气室

[0478] 在使用时形成密封的区域中,充气室14200具有被成形为与普通人面部的表面轮廓互补的周边。在使用时,充气室14200的边界边缘被定位成与面部的相邻表面靠的很近。通过密封形成结构14100提供与面部的实际接触。密封形成结构14100可在使用时沿充气室14200的整个周边延伸。

[0479] 在本技术的某些形式中,与密封形成结构相比,充气室14200由相对刚性的材料(例如,聚碳酸酯)构成。在另一个示例中,充气室14200可以由透明材料构成,例如透明聚碳酸酯。使用透明材料可以降低患者接口的突出性,并且帮助提高对治疗的顺应性。使用透明材料可以帮助临床医师观察患者接口如何定位和起作用。

[0480] 在本技术的某些形式中,充气室14200由半透明材料构成。半透明材料的使用可以降低患者接口的突出性,并且帮助提高对治疗的顺应性。

[0481] 根据本技术的示例的充气室14200可以包括在每个侧面上的充气室孔。充气室孔可以在以下更详细地描述的这些导管连接器14800与腔14001之间提供气动连通。每个充气

室孔周围的连接边缘部分可促进与相应导管连接器的机械连接,例如,紧配合或摩擦配合。充气室14200可以由足够刚性的材料构造,以在导管连接器14800连接到充气室14200或从充气室移除时向患者提供听觉和/或触觉反馈。

[0482] 密封形成结构14100可以密封地连接到充气室14200。连接可以是永久的或密封形成结构14100可以是从充气室14200可移除的。密封形成结构14100可以重叠模制到充气室14200。密封形成结构14100和充气室14200可以通过机械连接连接,其中在充气室14200和密封形成结构14100之间没有形成化学键。

[0483] 密封形成结构

[0484] 参见图39-50,密封形成结构14100可以包括鼻部分14101,鼻部分具有一对鼻部分孔14103以密封患者的鼻孔。所描绘的示例提供了两个单独的孔14103,每个孔对应于患者的鼻孔中的一个,以向患者的两个鼻孔提供空气流。在鼻孔开口14103之间还可以设置桥接部14106。在可选示例中,可以使用单个孔来向患者的两个鼻孔提供空气流。

[0485] 密封形成结构14100可以包括具有与患者的嘴部密封的口部分孔14104的口部分14102。

[0486] 密封形成结构14100可以至少部分地形成由空气流加压的腔14001。充气室14200可以连接到密封形成结构14100以进一步形成腔14001。

[0487] 密封形成结构14100可以包括支撑结构14120,该支撑结构为密封部14130(例如,织物膜)提供支撑。密封部被配置成密封地接合患者的面部。同样,根据患者鼻部的尺寸和轮廓,支撑结构也可以密封地接合患者的面部。

[0488] 支撑结构14120可以包括壁结构,该壁结构具有至少两个不同厚度的区域(例如,支撑结构的邻近或连接到充气室14200的部分可以比支撑结构的邻近或连接到密封部14130的部分厚,以便在与充气室14200的连接处提供结构稳定性并且在与患者的接口处提供柔性)。图84示出了支撑结构的部分(d1)可以比支撑结构的部分(d2)厚的示例。例如,部分(d1)可以邻近或连接到充气室,并且部分(d2)可以邻近或连接到密封部,以便在与充气室的连接处提供结构稳定性并且在与患者的接口处提供柔性。可替代地,这些较厚的侧向支撑区域3122可以位于例如鼻部区域的拐角和/或密封形成结构的口部的区域处(并且例如可以直接连接到织物膜上),以确保在患者面部的鼻翼下区域和/或嘴部区域中的充分密封。

[0489] 如上所述,密封形成结构14100可以密封地连接到充气室14200。支撑结构14120可以比充气室14200的刚性小,并且可以由硅酮、泡沫(例如,聚氨酯泡沫)、聚氨酯固体材料、热塑性弹性体(例如,热塑性聚氨酯)、合适的塑料或其他合适的材料构造,如稍后将描述的。此外,密封部14130可以比支撑结构14120的刚性小,并且可以由例如尼龙、聚酯、尼龙和聚酯混合物、微纤维或聚氨酯的织物材料构造,如稍后将更详细描述的。

[0490] 支撑结构14120可以具有形成于其中的孔口,该孔口提供支撑结构的内边缘,密封部14130(例如,密封部的周边界)可以沿着内边缘附接到支撑结构上,使得密封部从密封形成结构径向向内延伸超出支撑结构或延伸到比支撑结构更大的程度,如例如图43-46中所示。例如,密封部可以围绕支撑结构的内边缘模制,或者以其它合适的方式连接到支撑结构,这将在后面描述。

[0491] 在图49的示例中,支撑结构14120可以延伸到形成下衬垫14121的腔14001中以对

密封部14130提供支撑。下衬垫14121和密封部14130可以形成围绕密封部的周边的双壁结构。在可选示例中,可以提供第二或第三下衬垫层以形成三层或四层壁结构。在图49的示例中,下衬垫由泡沫材料(例如,聚氨酯泡沫)构造。在可选示例中,下衬垫14122可以由硅酮构造,如图50所示。然而,将认识到,下衬垫可以由其他合适的材料(例如,织物)构造。

[0492] 还应当理解的是,本技术的一个或多个方面可以与以下各项中的一个或多个方面相组合:2017年12月22日提交的美国临时申请No.62/609,909,或2018年12月21日提交的WO 2019/119058,这两个申请的标题均为“用于患者接口的导管头套连接器”,在此通过引用将其每一个的全部内容并入本文。例如,本技术的管道以及定位和稳定结构可以与'909或'058申请的任何实施例中的导管以及定位和稳定结构相同。另外,在此公开的衬垫组件和密封形成结构可以替代在'909或'058申请中公开的任何患者接口中的任何衬垫组件(密封形成结构和充气室)和密封形成结构。

[0493] 5.3.4.1.1定位和稳定结构

[0494] 本技术的患者接口14000的密封形成结构14100可在使用时通过定位和稳定结构14300而保持为密封状态。

[0495] 在一种形式中,定位和稳定结构14300提供保持力,该保持力至少足以克服腔14001中的正压的作用以抬离面部。

[0496] 在一种形式中,定位和稳定结构14300提供保持力以克服患者界面14000上的重力作用。

[0497] 在一种形式中,定位和稳定结构14300提供保持力作为安全裕度,以克服患者接口14000上的破坏性力的潜在影响,例如来自管拖曳或与患者接口的意外干扰。

[0498] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构14300,其以与由患者在睡觉时佩戴一致的方式构造。在一个示例中,定位和稳定结构14300具有较小的侧面或横截面厚度,以减小仪器的感测或实际体积。在一个示例中,定位和稳定结构14300包括至少一条横截面为矩形的绑带。在一个示例中,定位和稳定结构14300包括至少一条扁平绑带。

[0499] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构14300,该定位和稳定结构被配置成不太大和笨重而防止患者躺在仰卧睡姿,其中患者头部的背面区域在枕头上。

[0500] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构14300,该定位和稳定结构被配置成不太大和笨重而防止患者躺在侧睡位置,其中患者头部的侧面区域在枕头上。

[0501] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构14300设置有位于定位和稳定结构14300的前部和定位和稳定结构14300的后部之间的解耦部分。该解耦部分不抵抗压缩并且可以是例如柔性带或软带。该解耦部分被构造和布置成使得当患者将其头部躺在枕头上时,该解耦部分的存在防止作用在后部上的力沿着定位和稳定结构3300传递并且破坏密封。

[0502] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构14300包括由织物患者接触层、泡沫内层和织物外层的层压物构造而成的绑带。在一种形式中,泡沫是多孔的,以使得湿气(例如,汗)能够通过绑带。在一种形式中,织物外层包括环材料,其用于与钩材料部分接合。

[0503] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构14300包括绑带,其为可延长的,例如可弹性延长的。例如,绑带可被构造为在使用时处于张紧状态,并引导力使密封形成结构与患者面部的一部分密封接触。在一个示例中,绑带可被构造为系带。

[0504] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构可以包括第一系带(例如,上绑带14302,

图41)),所述第一系带被构造和布置为使得在使用中所述第一系带的下边缘的至少一部分经过患者头部的上耳基。

[0505] 在适合于全脸面罩的本技术的一种形式中,该定位和稳定结构包括第二扎带(例如,下绑带14303(图41)),该第二扎带被构造和布置为使得在使用中所述第二系带的上边缘的至少一部分经过患者头部的下耳基下方并且覆盖患者头部的枕骨或位于患者头部的枕骨下方。

[0506] 在适用于仅鼻面罩或适用于全脸面罩的本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第三系带(例如,绑带连接器14304(图39)),该第三系带构造和布置成相互连接第一系带和第二系带,以减小第一系带和第二系带彼此分开的趋势。

[0507] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构14300包括绑带,其为可弯曲的并且例如非刚性的。这个方面的优势是绑带令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0508] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构14300包括构造为可透气的绑带,以允许湿气通过绑带传输,

[0509] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括多于一个定位和稳定结构14300,每个定位和稳定结构被配置成提供保持力以对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可以包括一种形式的定位和稳定结构14300,该定位和稳定结构适合于大尺寸的头部,但不适合于小尺寸的头部,而另一种形式的定位和稳定结构适用于小尺寸的头部,而不适用于大尺寸的头部

[0510] 定位和稳定结构14300可以包括夹14301以将对应的系带(例如)紧固到导管连接器14800上,如图39所示。夹14301和导管连接器14800可以各自包括被布置成具有相反极性的磁体以便于其间的连接。

[0511] 5.3.4.1.2通气口

[0512] 在一种形式中,患者接口14000包括为允许清除呼出的气体例如二氧化碳而构造和布置的通气口14400,如图39所示。

[0513] 在某些形式中,通气口14400被配置成允许从充气室14200的内部到周围环境的连续通气流动,同时充气室内的压力相对于周围环境是正的。通气口14400被配置成使得通气口流量具有足以减少患者对呼出的CO_2的再呼吸的幅度,同时在使用中保持充气室中的治疗压力。

[0514] 根据本技术的通气口14400的一种形式包括多个孔,例如,约20至约80个孔、或约40至约60个孔、或约45至约55个孔。

[0515] 通气口3400可以位于充气室14200中,如图47所示。可替代地,通风孔14400位于解耦结构中,例如旋转接头中。

[0516] 图39示出了设置在连接端口14600上的通气口14400(例如,旋转弯头)的示例。这些示例的变体可以从连接端口14600中排除通气口14400。

[0517] 以下更详细地描述的这些导管连接器14800还可以包括通气口特征。

[0518] 5.3.4.1.3解耦结构

[0519] 在一种形式中,患者接口14000包括至少一个解耦结构,例如旋轴或球头和球窝。

[0520] 5.3.4.1.4连接端口

[0521] 连接端口14600允许连接到空气回路4170。根据本技术的示例的连接端口14600可

以连接到连接端口壳体14903。连接端口14600可以是相对于连接端口壳体14903可旋转的并且到空气回路4170的连接也可以是可旋转的。

[0522] 连接端口14600和连接端口壳体14903可以在使用中定位在患者头部上方。

[0523] 5.3.4.1.5前额支架

[0524] 图39-50所示的本技术的患者接口的示例不包括前额支架。本技术的患者接口的变型可以包括前额支架。

[0525] 5.3.4.1.6导管

[0526] 根据本技术的示例的患者接口14000可以包括导管14900,以提供从连接端口14600到充气室14200中的腔14001的加压空气流。导管14900可以在连接端口壳体14903处接合在患者头部上方,并且可以在患者眼睛和耳朵中的对应者之间沿着患者头部的侧面穿过。导管14900可以经由导管连接器14800连接到衬垫组件14105(例如,充气室14200),如下所述,以便向腔14001提供加压空气流。

[0527] 导管14900还可以将密封形成结构14100稳定并定位在患者面部上。因此,导管14900可以类似于定位和稳定结构14300的系带起作用。因此,导管14900到导管连接器14800的机械连接可足以使导管3900中的张力通过导管连接器14800传递到密封形成结构14100。

[0528] 导管14900可以包括在国际申请公开No.WO 2017/124155 A1,其通过引用以其整体并入本文。例如,本技术的导管14900可以包括本文件的图3A-3L中描绘的头带管3350的特征以及相关联的书面描述。

[0529] 导管14900还可以设置有套筒14901以抵靠导管14900缓冲患者面部。套筒14901可以是可移除的。套筒14901可以由透气材料制成。

[0530] 导管14900还可以包括系带连接器14902以便于与定位和稳定结构14300的系带连接。

[0531] 5.3.4.1.7导管连接器

[0532] 根据本技术的示例,患者接口14000可以包括导管连接器14800以将导管14900连接到衬垫组件14105以将加压空气流提供到腔14001。导管连接器14800可以各自形成有导管连接器壳体14801。导管连接器14800可以提供其他功能,如下所述,诸如充气室14200的通气,与定位和稳定结构14300的连接,以及通过包括反窒息阀14850来防止窒息。

[0533] 图43-50示出了根据本技术的示例的患者接口14000的导管连接器14800的几个视图。

[0534] 在图39-50中,导管连接器14800被示出为在充气室孔(未示出)处附接至充气室14200。可以看出,在衬垫组件14105的每个侧面上存在一个导管连接器14800,并且每个导管连接器14800连接到衬垫组件14105的每个对应侧面上的充气室孔。导管连接器14800各自可以包括导管连接器附接结构,该导管连接器附接结构用于将导管连接器14800中的每一个连接至在连接轮缘(未示出)处的对应的充气室孔上。连接可以是机械的,例如接合配合、卡扣配合或摩擦配合。连接也可以是可移除的。导管连接器14800的材料和充气室14200的材料可以各自被选择成便于所希望的连接特征。例如,导管连接器14800的材料和充气室14200的材料可以各自是相对刚性的,以允许与卡扣配合相关联的听觉和/或触觉反馈。导管连接器14800的材料和充气室14200的材料在至少一个方面可以是不同的或这些材料可

以是相同的。导管连接器14800还可以在充气室孔处永久地连接到充气室上。例如,导管连接器14800可以超声焊接到充气室14200上。导管连接器14800和充气室14200之间的连接,不论是可拆卸的还是永久的,也可以设计成足够坚固,使得来自导管14900的张力可以传递到充气室14200而不中断连接,因为如上所述,导管连接器14800可以有助于密封形成结构14100在患者头部上的定位和稳定。

[0535] 导管连接器14800也可以连接到充气室14200的侧面以改善患者接口14000的美观。如上所述,充气室14200可以由透明或半透明材料构成,其可以允许患者面部特征的可见性。通过将导管连接器14800侧向地定位在充气室上,例如,如描述的示例中所示,更多的患者面部是可见的,并且该布置可以改善患者接口14000的美观性。这与可选择的设计形成对比,在可选择的设计中,弯头和空气回路可以连接到充气室14200的中心,从而阻挡患者面部的视图。

[0536] 导管连接器14800还可以各自包括连接至相应导管14900的导管连接端14802。导管14900与导管连接端14802处的导管连接器14800之间的连接可以是可移除的或永久的。导管连接器入口孔14803可以在导管连接端14802处形成在导管连接器壳体14801中以接收加压空气流。导管连接器14800可以包括便于与对应导管14900的可移除的卡扣配合连接的结构(例如,底切),并且每个导管14900可以包括在端部处的相对刚性的结构,该相对刚性的结构连接至导管连接器14800以便于这种连接。导管连接器14800也可以通过摩擦配合连接到导管14900。再次如上所述,导管14900可以提供定位和稳定功能以将密封形成结构定位在患者面部上的治疗有效密封位置,并因此在导管连接端14802处定位导管14900和导管连接器14800之间的连接可以是足够紧固的以允许来自导管14900的张力被传递至管道连接器14800而不破坏管道14900与导管连接端14802处的管道连接器14800之间的连接。

[0537] 导管连接器14800还可以为患者接口14000提供通气功能。导管连接器壳体14801可以包括通气入口,该通气入口在患者接口14000被组装时与腔14001处于气动连通。导管连接器壳体14801还可以包括至少一个导管连接器通气孔14831。如在所描绘的示例中可以看到的,每个导管连接器壳体14801包括多个导管连接器通气口孔14831。这确保了新引入的空气与已经存在于充气室14200中的空气的充分混合,这可以增强二氧化碳的清除并且增加提供给患者用于呼吸的新鲜空气的量。

[0538] 如图39-41所示,导管连接器3800还可以提供与定位和稳定结构3300的系带的连接。这些下系带可以用夹14301接合到管道连接器3800上。夹14301和导管连接器14800可以包括具有相反极性的磁体以便于连接。定位和稳定结构14300的系带与导管连接器14800之间的连接可以是可释放的。来自定位和稳定结构14300的下系带的张力可迫使密封形成结构14100的下部与患者面部(例如,嘴部周围)密封接合。可替代地,连接到夹14301的结构可以直接形成在导管连接器壳体14801上。

[0539] 5.3.4.1.8反窒息阀

[0540] 在一种形式中,患者接口14000包括反窒息阀。如在图47和48中最佳示出的,导管连接器14800各自可以包括反窒息阀组件14850。因此,患者接口14000可以包括两个反窒息阀组件14850。反窒息阀组件14850中的每一个可以响应于加压空气流的停止而彼此独立地(即,共同地)操作。例如,如果当存在加压空气流的停止并且反窒息阀组件14850中的一个被例如枕头阻塞时患者在他或她的一侧睡着,则反窒息阀组件14850中的另一个可以起到

防止患者窒息的作用。

[0541] 5.3.4.1.9端口

[0542] 在本技术的一种形式中,患者接口14000包括允许进入充气室4200内的体积的一个或多个端口。在一种形式中,这允许临床医师供应补充氧。在一种形式中,这允许直接测量充气室14200内的气体的特性,例如压力。

[0543] 5.3.4.2第二说明性示例

[0544] 图57至66示出了根据本技术的另一示例的患者接口30000。患者接口30000包括具有密封形成结构30100的衬垫组件30105,该密封形成结构配置成分别围绕患者的鼻孔和嘴密封,即,口鼻衬垫组件或超紧凑全脸面罩。根据本技术的一个示例,衬垫组件30105至少部分地由充气室(或壳体)30200和附接到充气室的密封形成结构30100形成。

[0545] 衬垫组件30105包括鼻部分30101、鼻部分孔30103、口部分30102、口部分孔30104、腔30001、支撑结构30120和密封部30130,它们与图39-56中描述的特征类似,并且不再单独讨论。入口端口30240形成在充气室中并且被配置成接收用于空气回路的空气流。

[0546] 5.3.4.2.1定位和稳定结构

[0547] 图57-66示出了根据本技术的一个示例的患者接口30000,其具有定位和稳定结构30300以及具有密封形成结构30100的充气室30200。该示例中的定位和稳定结构30300包括框架30350和连接到框架30350的多个头带绑带。

[0548] 患者接口30000的充气室30200连接到框架30350。充气室30200可以经由卡扣配合连接连接到框架30350。在其他示例中,充气室可以形成与框架的不同类型的可移除连接、卡扣配合、可移除压配合或其他方式,或者可以永久地连接到框架。

[0549] 定位和稳定结构30300可以包括多个绑带或绑带部分,这些绑带或绑带部分连接到框架30350上并且绕过患者的头部以便将充气室支撑在抵靠患者面部的密封位置中。应当理解,单个“绑带”可以由已经被切割或单独形成然后在其端部处结合在一起以形成较长长度的多个长度的材料形成,或者单个“绑带”可以是单个长度的材料。

[0550] 在图57-66所示的示例中,定位和稳定结构30300包括一对上绑带30310。每一上绑带配置成在患者的相应眼部与耳部之间穿过。另外,定位和稳定结构包括一对下绑带30320,下绑带配置成位于患者颊部下方的患者颊部上方。在此示例中,充气室经由经由框架30350经由与头带的四点连接而保持就位。

[0551] 框架在图63-64中单独示出。框架包括框架入口连接端口30354。框架入口连接端口30354可配置成连接到加压可呼吸气体源,诸如空气。在一个示例中,框架入口连接端口30354可以被配置成能够连接到旋转弯头组件30610,旋转弯头组件提供用于与空气回路4170连接的连接端口30600。该示例中的框架入口连接端口包括连接凸缘30355。连接边缘30355可以包括径向向外延伸的凸缘。旋转弯头组件30610可以与连接凸缘形成可释放的卡扣配合,从而在旋转弯头组件和框架之间形成流体连接。框架入口连接端口30354的相对侧被配置成流体连接到充气室。因此,框架30350能够实现旋转弯头组件30610和充气室30200的内部之间的流体连接。

[0552] 框架30350还包括上绑带30310所连接的一对相对的上绑带连接点30315。在该示例中,每个上绑带连接点包括形成在框架中的孔。每个上绑带30310能够通过穿过该孔口、环回到其自身上并且紧固到其自身上而连接到相应的上绑带连接点30315。每个上绑带可

通过配置成在接触时可释放地彼此结合的钩和环材料固定到自身。在可选示例中,每个上绑带30310可以穿过相应的孔、环回到其自身上并且通过带、夹等紧固到其自身上。在进一步的可选示例中,上绑带可以通过侧面释放带扣连接件连接到框架。

[0553] 框架30350还包括下绑带30320所连接的一对相对的下绑带连接点30325。在该示例中,每个下绑带连接点包括磁体。每个下绑带包括下绑带夹30326,下绑带夹包括在下绑带连接点30325处被吸引到磁体的磁体或材料。在该示例中,每个下绑带夹30326包括孔口,相应的下绑带的端部能够穿过孔口,然后例如利用钩环材料、带、夹等环回并紧固到其自身上。在替代示例中,下绑带可以经由侧面释放带扣连接,到钩子上或经由任何其他合适的连接而连接到框架上。

[0554] 在一个示例中,框架30350和上绑带连接点30315被构造和布置为将由上绑带30310提供的力/张力引导到施加到充气室30200的部分上力和部分后力矢量。部分上力和部分后力矢量尤其迫使密封形成结构3100的鼻部分30101与患者鼻部的下周边和患者上唇密封接触。

[0555] 上绑带30310可以各自是选择性地可调节的。例如,每个上绑带的有效长度可以通过改变多少上绑带穿过相应上绑带连接点30315处的孔口并在其自身上回环而改变。使更多的上绑带穿过孔口有效地减小了上绑带的长度,从而允许改变力矢量并调节患者接口的配合。

[0556] 在一个示例中,框架30350和下绑带连接点30325被构造和布置为将由下绑带30320提供的力/张力引导到施加到充气室的部分后力和部分下力矢量。部分后力和部分下力矢量尤其迫使口部分30102与患者嘴部周边周围的患者面部密封接触。由下绑带施加到框架的部分下力可以与由上绑带施加的部分上力以及患者的鼻部可以施加到密封形成结构上的任何指向下的力平衡。

[0557] 下绑带30320可以各自是选择性地可调节的。例如,每个下绑带的有效长度可以通过改变每个下绑带多少穿过相应下绑带夹30326中的孔口并且在其自身上回环而改变。使更多的每个下绑带穿过孔口有效地减小了下绑带的长度,从而允许改变力矢量并调节患者接口的配合。

[0558] 定位和稳定结构30300还可以包括顶部冠绑带30330、一对侧部冠绑带30332和颈绑带30334中的一个或多个。在图57-66所示的示例中,上绑带30310和下绑带30320连接到顶部冠绑带30330的端部。顶部冠绑带被配置成绕过患者的头部并且抵靠在面向上部和后部的表面上。顶部冠绑带30330可以被配置成覆盖患者颅骨的顶骨。顶部冠绑带的每个端部连接到上绑带30310中的相应一个上并且还连接到一对侧部冠绑带30332中的相应一个上。每个侧部冠绑带在患者头部的相应侧上连接在上绑带和下绑带之间。侧部冠绑带30332的下端通过颈绑带30334彼此连接。颈绑带可以被配置成穿过矢状平面并且抵靠患者头部的下表面和/或后表面放置或者抵靠该患者颈部的背面放置。颈绑带可覆盖患者颅骨的枕骨或位于患者颅骨的枕骨下方。

[0559] 顶部冠绑带30330的长度可以是选择性地可调节的。顶部冠绑带30330由通过具有一对孔口的连杆连接的两个绑带部分形成。形成顶部冠绑带的两个绑带部分中的每一个能够穿过孔的相应一个,然后例如经由钩环材料、另一夹、带等环回并紧固到其自身。穿过连杆的每个顶部绑带部分的量可以变化以调节顶部冠绑带30330的长度并且进而调节定位和

稳定结构的配合。

[0560] 一旦已经调节了所有头带绑带并且已经实现了患者接口30000的期望配合,由下绑带夹30326提供的磁性夹连接使得下绑带30320能够快速地从框架30350上的下绑带连接点30325脱离,从而允许在不调节绑带的情况下从患者移除患者接口30000。类似地,当患者再次佩戴患者接口时,下绑带夹可以在下绑带连接点处快速接合以配合患者接口,而不需要调节绑带。在WO 2014/110622中描述了包括磁性夹的定位和稳定结构的另外的优点和特征,其全部内容通过引用并入本文。

[0561] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括多于一个定位和稳定结构,每个定位和稳定结构被配置成提供保持力以对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可以包括一种形式的定位和稳定结构,该定位和稳定结构适合于大尺寸的头部,但不适合于小尺寸的头部,而另一种形式的定位和稳定结构适用于小尺寸的头部,而不适用于大尺寸的头部

[0562] 另外,应了解,本技术的一个或一个以上方面可与以下中的一个或一个以上方面组合:2019年3月28日申请且标题为“患者接口”的PCT/AU 2019/050278,其全部内容以引用的方式整体并入本文中。

[0563] 5.3.4.2.2通气口

[0564] 在一种形式中,患者接口30000包括为允许清除呼出的气体例如二氧化碳而构造和布置的通气口30400。

[0565] 在某些形式中,通气口30400被配置成允许从充气室30200的内部到周围环境的连续通气流动,同时充气室内的压力相对于周围环境是正的。通气口被配置成使得通气口流量具有足以减少患者对呼出的CO_2的再呼吸的幅度,同时在使用中保持充气室中的治疗压力。

[0566] 根据本技术的通气口的一种形式包括多个孔,例如,约20至约80个孔、或约40至约60个孔、或约45至约55个孔。

[0567] 通气口30400可位于充气室中。可替代地,通气口位于解耦结构例如旋转接头中。

[0568] 在图57-66所示的示例中,患者接口30000包括通气口30400。该示例中的通气口包括框架内的通路和旋转弯头组件,空气可以通过通路和旋转弯头组件从充气室的内部流到大气。如图59所示,空气可以流入旋转弯头组件30610,然后通过形成通气口30400的一部分的旋转弯头组件的外部孔流出到大气。旋转弯头组件30610可以基本上如国际公开No.WO 2017/049357 A1所述,其全部内容通过引用并入本文。

[0569] 5.3.4.2.3解耦结构

[0570] 在一种形式中,患者接口30000包括至少一个解耦结构,例如旋轴或球头和球窝。

[0571] 5.3.4.2.4连接端口

[0572] 连接端口30600允许连接到空气回路4170。

[0573] 5.3.4.2.5前额支架

[0574] 在一种形式中,患者接口30000包括诸如图3A所示的前额支架3700。在其他示例中,患者接口可以不包括前额支撑。此外,患者接口30000可以被配置为根本不接触患者的前额。

[0575] 5.3.4.2.6反窒息阀

[0576] 在一种形式中,患者接口30000包括反窒息阀。

[0577] 5.3.4.2.7端口

[0578] 在本技术的一种形式中,患者接口30000包括一个或多个端口,其允许进入充气室内的体积。在一种形式中,这使得临床医生可以供应补充氧。在一种形式中,这使得可以直接测量充气室302000内的气体的性质,诸如压力。

[0579] 5.3.4.3第三说明性示例

[0580] 图67至77示出了根据本技术的另一示例的患者接口16000。患者接口包括框架组件16100,包括密封形成结构16200的衬垫组件16175,空气输送连接器(例如,弯头组件16600),以及定位和稳定结构(例如,头带16800,包括上侧绑带16802、下侧绑带16804和冠绑带16806)。在使用中,密封形成结构16200的一种形式布置成围绕患者1000的气道的入口,以便于向气道供应正压空气。在图46-56所示的示例中,患者接口是包括密封形成结构16200的全脸/口-鼻接口类型,该密封形成结构构造成围绕患者的鼻和嘴形成密封。然而,本技术的各方面可适用于与其它合适的接口类型一起使用,例如,鼻接口、鼻叉、鼻枕等。

[0581] 密封形成结构16200通常也可称为衬垫。图67和68是患者接口16000的示例性视图,其中臂封盖16750用于附接框架组件16100的上臂16134,并且图69是患者接口16000的示例性视图,其中头套16800和臂封盖16750被移除。

[0582] 在该示例中,衬垫组件16175独立于弯头组件16600连接到框架组件16100(经由框架组件上的第一固位特征),而弯头组件16600独立于衬垫组件16175连接到框架组件16100(经由框架组件上的第二固位特征)。即,衬垫组件16175和弯头组件16600与框架组件16100的固位连接是分开的并且彼此不同,并且允许独立接合/脱开。

[0583] 在患者接口16000的示例中,在弯头组件16600和框架组件16100之间形成用于气流路径的第一密封,并且在框架组件16100和衬垫组件16175之间形成单独的第二密封。在该示例中,框架组件16100设置在气流路径中。即,弯头组件16600构造成与框架组件16100建立硬到硬的连接和动态密封,而衬垫组件16175构造成与框架组件16100建立单独的硬到硬的连接和静态密封。

[0584] 此外,在患者接口16000的示例中,框架组件16100包括沿着开口16105的锁定特征,该锁定特征被构造和布置成防止空气回路4170(例如,空气输送管)的直接连接或插入。这种布置需要使用弯头组件16600来将框架组件16100与空气回路4170互连,由此确保弯头组件16600(及其排气和反窒息阀(AAV阀))存在于该系统中。

[0585] 框架组件

[0586] 仍参见图67-77,框架组件16100包括护罩或壁构件16110,从护罩16110的上部的相应侧延伸的一对(即,左,右)上头带连接器臂16134(每个包括两个柔性部分16140、16145),以及从护罩16110的下部的相应侧延伸的一对(即,右和左)下头带连接器臂16154。每个下头带连接器臂16154包括磁性连接器16155(包括被封装的磁体),该磁性连接器被构造成定位和连接到设置到头带的相应下头带绑带16804的头带夹16160(包括被封装的磁体)。

[0587] 在所展示的示例中,护罩16110的开口16105(例如,由相对硬的塑料材料构成,诸如,聚碳酸酯)由外部环形凸缘和内部环形凸缘界定。

[0588] 衬垫组件和弯头组件

[0589] 参见图67-77,衬垫组件16175包括主体、底盘、充气室或壳体16180,该壳体连接或以其他方式提供到密封形成结构或衬垫16200(参见图70和71)。壳体16180可以永久地(例如,共同模制、包覆模制)或可移除地(例如,机械连接)连接到衬垫16200上。在一个示例中,衬垫16200由相对柔性或柔韧的材料构成并且壳体16180由相对刚性的材料(例如聚碳酸酯)构成。壳体16180和衬垫16200协作以形成腔16500(例如参见图70、71和73)。壳体16180包括开口16305,通过该开口可呼吸气体被输送至腔16500。开口16305由环形凸缘16310界定,该环形凸缘被适配成连接到框架组件16100上。

[0590] 壳体6180具有多种功能。例如,它至少部分地形成用于将加压气体输送到患者气道的入口的腔。壳体6180是将力引导到用于密封患者面部的密封形成结构上的刚性结构。力由拉紧头带绑带产生的张力提供。这些力从一对上和下头带绑带传递到相应的上臂和下臂。在一个示例中,上臂和下臂设置有框架组件,框架组件向壳体16180提供头带张力。

[0591] 衬垫组件16175的壳体16180经由机械连接(例如,卡扣配合连接)与框架组件16100的护罩16110重复地接合并且可移除地从护罩上脱离。护罩16110的内环形凸缘延伸穿过壳体16180的开口16305,并且凸缘的这些凸片或扣钩接合或互锁在壳体16180的环形凸缘16310的后侧上,以便将框架组件16100可释放地连接到衬垫组件16175上。这样的连接保持容易使用,提供密封的硬到硬连接,使部件之间的颤动和摇摆运动最小化,并且降低对稳定性的影响。此外,这种连接稳定地将衬垫组件16175保持在适当位置,同时允许将适当的力矢量施加到衬垫组件16175上以进行密封。

[0592] 在图67所示的示例中,弯头组件16600包括第一端部16610和第二端部16620,第一端部具有夹紧臂16650以与框架组件16100可释放地接合(并与其形成旋转连接),第二端部适于经由旋转连接器16625连接到空气回路4170。弯头组件16600构造成与框架组件16100建立硬到硬的连接和密封。

[0593] 在该示例中,第一端部16610包括限定通向多个通气口孔16700的径向通道的内径向壁和外径向壁,以允许排出的气体从患者接口排出。

[0594] 此外,应当理解,本技术的一个或多个方面可以与以下各项中的一个或一个以上方面相组合:2018年3月12日提交的并且题为“患者界面”的美国申请公开No.2018/0250486,其全部内容通过引用整体并入本文。例如,在此公开的衬垫组件16175可以代替在'486公开文献中公开的任何患者接口实施例中的衬垫组件。此外,本文公开的密封形成结构16200代替'486公开文献中公开的任何患者接口实施例中的密封形成结构。

[0595] 密封形成结构

[0596] 如上所述,壳体16180密封地连接或以其他方式设置到密封形成结构或衬垫16200,并且壳体16180和衬垫16200配合以形成腔16500。

[0597] 衬垫16200可以包括支撑结构16220,该支撑结构为密封部16230(例如,织物膜)提供支撑。密封部被配置成密封地接合患者的面部。

[0598] 支撑结构16220可以包括壁结构,该壁结构具有至少两个不同厚度的区域(例如,支撑结构邻近或连接到壳体16180的部分可以比支撑结构邻近或连接到密封部16230的部分厚,以便在与壳体16180的连接处提供结构稳定性并且在与患者的接口处提供柔性。图84示出了支撑结构的部分(d1)可以比支撑结构的部分(d2)厚的示例。例如,部分(d1)可以邻近或连接到充气室,并且部分(d2)可以邻近或连接到密封部,以便在与框架的连接处提供

结构稳定性并且在与患者的接口处提供柔性。可替代地,这些较厚的侧向支撑区域3122可以位于例如该密封形成结构的下颊区域处(并且例如可以直接连接到织物膜上),以确保患者面部的下颊区域中的充分密封。

[0599] 支撑结构16220可以比壳体16180的刚性小,并且可以由硅酮、泡沫(例如,聚氨酯泡沫)、聚氨酯固体材料、热塑性弹性体(例如,热塑性聚氨酯)、合适的塑料或其他合适的材料构造,如稍后将描述的。此外,密封部16230可以比支撑结构16220的刚性小,并且可以由例如尼龙、聚酯、尼龙和聚酯混合物、微纤维或聚氨酯的织物材料构造,如稍后将更详细描述的。

[0600] 支撑结构16220可以具有形成于其中的孔口,该孔口提供支撑结构的内边缘,密封部16230(例如,密封部的周边界)可以沿着内边缘附接到支撑结构上,使得密封部从密封形成结构径向向内延伸超出支撑结构或延伸到比支撑结构更大的程度,如例如图71和73-77中所示。例如,密封部可以围绕支撑结构的内边缘模制,或者以其它合适的方式连接到支撑结构,这将在后面描述。

[0601] 支撑结构16220可以延伸到腔16500中,从而形成下衬垫16221,以便为密封部16230提供支撑,如图73和77所示。下衬垫16221和密封部16230可以形成围绕密封部的周边的双壁结构。在可选示例中,可以提供第二或第三下衬垫层以形成三层或四层壁结构。下衬垫可以由与支撑结构相同的材料构成,并且也可以由其他合适的材料(例如,织物)构成。

[0602] 5.3.4.3.1定位和稳定结构

[0603] 本技术的患者接口的密封形成结构可在使用时通过定位和稳定结构而保持为密封状态。

[0604] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构,其以与由患者在睡觉时佩戴一致的方式构造。在一个示例中,定位和稳定结构具有较小的侧面或横截面厚度,以减小仪器的感测或实际体积。在一个示例中,定位和稳定结构包括至少一条横截面为矩形的绑带。在一个示例中,定位和稳定结构包括至少一条扁平绑带。

[0605] 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物构造而成的绑带。在一种形式中,泡沫是多孔的,以使得湿气(例如,汗)能够通过绑带。在一种形式中,织物外层包括环材料,其用于与钩材料部分接合。

[0606] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构包括绑带,其为可延长的,例如可弹性延长的。例如,绑带可被构造为在使用时处于张紧状态,并引导力使衬垫与患者面部的一部分密封接触。在一个示例中,绑带可被构造为系带。

[0607] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构包括绑带,其为可弯曲的并且例如非刚性的。这个方面的优势是绑带令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0608] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构提供被配置成对应于头部的特定尺寸和/或面部形状的保持力。例如一种形式的定位和稳定结构提供适合于大尺寸头部而不是小尺寸头部的固位力。在另一个示例中,一种形式的定位和稳定结构提供了适合于小尺寸头部而不是大尺寸头部的固位力。

[0609] 5.3.4.3.2通气口

[0610] 在一种形式中,患者接口包括为允许清除呼出的气体例如二氧化碳而构造和布置的通气口。

[0611] 根据本技术的通气口的一种形式包括多个孔，例如，约20至约80个孔、或约40至约60个孔、或约45至约55个孔。

[0612] 该通气口可以位于充气室或壳体中。可替代地，通气口位于解耦结构例如旋转接头中。

[0613] 5.3.4.3.3解耦结构

[0614] 在一种形式中，患者接口包括至少一个解耦结构，例如旋轴或球头和球窝。

[0615] 5.3.4.3.4连接端口

[0616] 连接端口允许连接到空气回路。

[0617] 5.3.4.3.5前额支架

[0618] 在所示示例中，框架组件6100不设置前额支架。

[0619] 在另一种形式中，患者接口可以包括前额支架，例如，框架组件可以包括前额支架。

[0620] 5.3.4.3.6反窒息阀

[0621] 在一种形式中，患者接口包括反窒息阀。

[0622] 5.3.4.3.7端口

[0623] 在本技术的一种形式中，患者接口包括一个或多个端口，其允许进入腔内的体积。在一种形式中，这使得临床医生可以供应补充氧。在一种形式中，这允许直接测量腔内的气体的特性，例如压力。

[0624] 5.3.5支撑结构和密封部布置

[0625] 在上述示例中的支撑结构和密封部可以具有许多不同的配置和布置。

[0626] 在使用中，密封部(例如，织物膜)可以通过以下方式保持与患者的面部密封接触：1)织物膜中的张力(例如，轻张力)和/或密封部的材料(例如，织物材料、不透气层材料和/或织物膜的复合材料)的弹性拉伸特性(例如，弹性)；2)支撑结构的反作用力；3)织物膜的预形成状态形成为非张紧的，但基本上不变的表面，没有泄漏，没有在织物膜中引起诸如折痕、折叠、变形或褶皱的中断的泄露；和/或4)腔内的空气压力抵靠密封部的内表面。这些因素中的每一个可有助于密封部处于恒定张力下，使得密封部符合患者面部的人体测量轮廓，从而使褶皱或爆裂最小化并使密封部的接触面积最大化。

[0627] 在一些示例中，密封部可以包括相对薄的、柔顺的、可拉伸的弹性材料，诸如包括合适的织物材料(例如尼龙、聚酯、尼龙和聚酯混合物、微纤维或聚氨酯)的织物膜。密封部可以在使用之前和使用过程中被支撑结构保持张紧和拉紧。密封部可以模制或以其他方式附接(例如，粘接、胶合)到支撑结构上，这样使得密封部被预张紧(略微拉伸)，这样使得在密封部的材料中没有褶皱。这可有利地确保密封部在患者面部上形成光滑且连续的密封，而没有任何空气可通过其泄漏的折叠部分。此外，密封部可以成形为或具有例如通过热成形赋予其的曲率，使得密封部保持其自身的形状。支撑结构还可以赋予密封部曲率。

[0628] 例如，如图11-17和23-37所示，密封部可以具有从侧面(右)到相对的侧面(左)的凹形弯曲轮廓(例如，在左右方向上的正曲率)，以支撑患者的鼻部。

[0629] 在一些形式中，例如如图10-66所示，患者的鼻部不旨在被接收在由充气室和密封形成结构形成的腔中。相反，与传统面罩不同，患者的鼻部旨在压靠织物膜，该织物膜又适应患者面部的轮廓以舒适地形成与患者气道的可靠密封。这样，织物膜可以伸展以适应患

者的面部。在鼻孔开口之间延伸的桥接部3104、1406可以帮助在使用之前和/或使用期间以拉紧的方式保持织物膜。桥接部还可以用于通过消除该织物膜中的中央开口来帮助提供密封部，该密封部压靠患者的鼻部上而不是将患者的鼻部接收在腔中。与传统面罩相比，这产生了不同的密封体验。由于与顺应性织物膜而不是传统面罩或传统密封布置的更刚性的材料接触，这种密封体验可提供增强的舒适性，在传统密封布置中，密封部具有围绕鼻部和/或嘴的周边的较小接触面积。

[0630] 密封部可以由单层或多层材料(例如，织物材料)构成。织物膜(和/或织物膜的织物材料)可以在经纱和纬纱两者中展现出低的弹簧常数(即，高顺应性)。传统面罩中，固定的衬垫可能使患者的皮肤变形以形成有效的密封，与传统面罩(例如，硅酮密封膜)不同，织物膜可以具有材料弹簧常数和弹簧长度(即，可用于拉伸的材料的量)，使得织物膜比患者的皮肤更具顺应性，以便更容易地符合患者的面部特征。这可以改善面罩的舒适性并减少局部压力“热点”的形成。

[0631] 与常规的硅酮膜和压缩泡沫密封相比，本技术的密封部具有更柔性的结构刚度，并且因此具有动态回弹特性，该动态回弹特性使得密封部在受外力干扰时能够更快地恢复。此外，由于较低的结构刚度，需要较小的密封力，从而允许密封部更舒适并且在使用期间产生较少的面部痕迹。

[0632] 织物膜可以展现出跨材料的可变的张力(例如，靠近孔的较小张力或在材料的较宽拉伸范围内)。在一些形式中，接触患者面部的密封部的材料的表面可以具有低摩擦特性(例如，低摩擦光洁度)，这可以有利地改善材料与患者面部的顺应性，同时还改善患者舒适度。

[0633] 织物膜还可以包括至少一个表现出基本上不透气的特性的层，同时保持舒适和最小压力点所需的弹性拉伸特性。即，可以将膜层或层压膜层(例如，诸如硅酮、聚氨酯、热塑性聚氨酯(TPU)、聚酯、尼龙等)的聚合物)施涂到织物材料以提供基本上不透气的材料。在替代示例中，织物的纤维可以紧密织造以产生基本上不透气的材料。

[0634] 在一些形式中，密封部的织物材料可以具有在0.275或更小的范围内的厚度(例如，0.275至0.075mm、0.275至0.175mm、0.25mm或更小、0.225mm或更小、0.225至0.09mm、0.225至0.095mm、0.225mm或0.25mm)。膜层可以具有在0.03至0.01mm(例如，0.015、0.02mm或0.025mm)。具有膜层的密封部的织物材料的总复合材料厚度可以在0.305mm或更小的范围内(例如，0.305至0.085mm、0.305至0.185mm、0.28mm或更小、0.255mm或更小、0.255至0.10mm、0.255至0.105mm、0.25mm或0.275mm)。在一个示例中，包括微纤维织物和聚氨酯膜层的织物复合材料可以具有这些尺寸。

[0635] 在另一个示例中，密封部的织物材料的厚度可以在0.15mm至0.5mm的范围内(例如，0.2mm至0.4mm、或0.3mm至0.4mm、或0.25mm、或0.3mm、或0.4mm)。膜层的厚度可以在0.03mm至0.125mm的范围内(例如，0.05mm至0.1mm、或0.075mm至0.1mm、或0.05mm至0.075mm、或0.05mm、或0.075mm、或0.1mm)。具有膜层的密封部的织物材料的总复合材料厚度可以在0.18mm至0.625mm的范围内(0.25mm至0.6mm、或0.25mm至0.5mm、或0.3mm至0.5mm、或0.35mm至0.45mm、或0.3mm、或0.35mm、或0.4mm、或0.45mm、或0.5mm)。在一个示例中，包括尼龙或尼龙和聚酯混合织物和有机硅膜层的织物复合材料可具有这些尺寸。

[0636] 由于支撑结构的刚性和弹性特性，张力也可以传递到密封部。支撑结构可以由多

种材料形成,包括硅酮、泡沫(例如,聚氨酯泡沫)、聚氨酯固体材料、热塑性弹性体(TPE)(例如,热塑性聚氨酯泡沫)、以及合适的塑料材料。支撑结构可以配置成用于产生多个不同的衬垫构型,包括单空气辅助密封部(例如,织物膜)和具有下衬垫支撑层的密封部,诸如双空气辅助密封部(例如,双织物膜),具有压缩支撑的密封部(例如,开孔泡沫、聚氨酯泡沫、凝胶),具有TPU、TPE或硅酮支撑的密封部,或具有附加支撑的双空气辅助密封部(例如,双织物膜,其中内膜具有泡沫层压层(例如,开孔泡沫,聚氨酯)或其上的TPU、TPE、聚氨酯或硅酮模制层)。

[0637] 下衬垫层可以帮助优化密封部与患者面部的接触表面面积。此外,在密封部由可呼吸材料(例如,可呼吸织物)构成的示例中,下衬垫层可以在密封部后面提供足够的接触面积,以将密封部充分密封到患者面部并防止泄漏。

[0638] 在使用中,患者面部1000与密封部10130的接合将产生暂时的张力,该张力试图将支撑结构10120的壁朝向彼此拉动,如图81所示。支撑结构10120将以向外的拉反作用力响应应变力。反作用力通过优先地拉伸该更具顺应性的密封部而将更大的张力传递到密封部10130,这在该密封部中产生了施加在患者面部上的合成弹簧力。

[0639] 在一些示例中,支撑结构可以包括偏置部分,该偏置部分利用内部气压来动态地支撑支撑结构和密封部。这可以有利地在动态负载(例如,管牵引)下时为密封部提供进一步支撑。

[0640] 腔内的并且作用在密封部的内表面上的空气压力还可以确保织物膜的没有褶皱、折痕、带扣或折叠(例如,通过在密封部中产生张力)呈现给患者面部,使得密封部可以基本上填充患者面部的凹陷轮廓(例如,围绕鼻部的侧面)。这可以使得顺应性密封部能够在患者面部上形成更大的密封接触区域。由腔内的空气压力产生的密封部中的张力在提供连续密封方面也是有利的,即使当面罩以患者面部上的最佳定位部分地移位时,因为密封部可能由于来自内部空气压力的反作用力而部分地充气(即“气垫船效应”)。

[0641] 在其中织物膜不处于恒定张力的示例中(以及例如,在非弹性应用中),密封部仍然可以通过腔内的空气压力保持与患者面部密封接触,并且与患者面部形成改善的空气辅助密封,该改善的空气辅助密封动态地符合改变/移动(即,“气垫船效应”),这是因为密封部与支撑结构相比更薄且具有更低的结构刚度。

[0642] 密封部可以通过将密封部模制或以其他方式附接到支撑结构的内边缘上而与支撑结构整合。因此,例如,密封部的周边可以附接到支撑结构的内边缘,使得密封部从密封形成结构径向向内延伸超过或延伸到支撑结构之外。支撑结构的内边缘可以是弯曲的,这样使得该密封部可以朝向面罩内部略微向内成角度。通过沿着支撑结构的内边缘附接密封部,不需要折叠或切割密封部以围绕支撑结构的拐角融合。这可有利地减少密封部中出现突出折叠或褶皱(可能导致泄漏),从而改善密封的性能。

[0643] 如前所述,密封形成结构可以可移除地连接或固定地附接到充气室。在一些形式中,密封部可以具有可移除的或模块的结构。例如,密封部可以沿其周边附接至支撑框架结构。支撑框架可以作为一个模块可移除地附接到支撑结构上。密封部可以附接至支撑框架上以便减少在织物表面中出现突出的折叠或褶皱。模块布置还可以基本上简化密封部(例如,织物密封部)的制造,因为所有复杂的结合都可以在简单的无应力状态下完成。虽然密封部可以被处理成具有基本上自清洁的特性,但是模块密封部的使用也可以提供更便宜和

更卫生的替代方案。

[0644] 支撑框架可以被预成形为具有扁平的或三维的形状,诸如弧形,以便赋予密封部弯曲的形状。支撑框架可以与支撑结构形成不透气密封。在一些示例中,支撑框架可以通过连接器(例如,凸/凹定位销/孔,舌榫)接合支撑结构。

[0645] 密封部可以具有结合在其中的下衬垫支撑层(例如,第二、第三或更多个衬垫层)。下衬垫层可以提供额外的柔性并且允许衬垫层适合于由大多数患者面部使用(例如,仅一个尺寸适合于大多数患者面部)。例如,密封部可以构造为双空气辅助密封部(例如,双织物膜),具有压缩支撑层的密封部(例如,开孔泡沫、聚氨酯泡沫、凝胶),具有TPU、TPE或硅酮支撑层的密封部,或具有附加支撑层的双空气辅助密封部(例如,双织物膜,其中内膜具有泡沫层压层(例如,开孔泡沫,聚氨酯)或其上的TPU、TPE、聚氨酯或硅酮模制层)。

[0646] 在一些示例中,支撑层可以由刚性结构支撑,诸如塑料,例如聚丙烯(PP)、聚碳酸酯(PC)、聚酰胺(PA)、或聚对苯二甲酸乙二酯(PET)。

[0647] 在一些示例中,作为“骨架”的密封部、支撑层和/或支撑结构的3D打印可以减小结构的厚度,从而减小掩模的重量。另外,面罩的不同层可以打印有不同的刚度、硬度或厚度。例如,“骨架”部分可以使用硅酮、泡沫(例如,聚氨基甲酸酯泡沫)、聚氨基甲酸酯(例如,聚氨基甲酸酯固体材料)或任何合适的塑料材料形成。在一些示例中,可以形成偏置部分,该偏置部分可以在使用中提供动态支撑。

[0648] 5.3.5.1织物膜

[0649] 根据所公开技术的一个示例,密封形成结构可以包括织物膜,织物膜包括织物材料。织物材料可以具有涂覆或以其他方式施涂到其上以产生空气保持织物复合材料的不透气膜/膜或层。织物复合材料可以被切割(例如,模切、超声、激光、或RF)至所希望的形状并且然后附接到支撑结构上。所得到的织物密封部(或织物膜)可以例如通过包覆模制或注射模制而附接到支撑结构(例如,硅酮、TPE)上。在另一个示例中,织物密封部可以在其边缘(周边)热焊接到支撑结构材料(例如,硅酮、TPE)上。

[0650] 织物是包括至少一种天然或人造纤维(例如,纱或线)的材料。纤维可以是长丝(单丝或复丝)、股线、丝线或捻线)。纤维可以包括诸如羊毛或丝的动物基材料、诸如亚麻布和棉的植物基材料、以及诸如聚酯和人造丝的合成材料。织物可以通过各种技术形成,诸如织造、针织、钩编、打结、梭织、粘合、毡合、簇绒或编织,并且可以包括例如织造和非织造材料,例如通过交织或交织一种或多种纤维。

[0651] 在一个示例中,织物材料是针织材料。针织材料可以是优选的,因为它为织物提供弹性(例如,延展性),特别是与织造材料相比。如下所述,这在为患者提供舒适性方面是有利的。弹性可以在所有方向上(例如,四向拉伸/弹性,例如,所有方向上基本上相等),并且至少在织物膜的横向左右方向上。例如,织物材料可以具有纬编织物结构或经编织物结构。由于纬编织物的弹性比经编织物的弹性高,因此纬编织物结构可能更合乎需要。

[0652] 图113说明了纬编针织物的纵行70,或一根纱线的线圈与另一根纱线的线圈接合的方向。图114示出了线圈横列80,或单股线的线圈的方向。图115说明了基本的闭环经编针织物90,其中纵向线圈和横向线圈彼此平行。图116说明了纵向线圈70垂直于横向线圈80延伸的纬编物100。

[0653] 5.3.5.1.1制造

[0654] 在一个示例中,可以使用包覆成型工艺来构造密封形成结构,该密封形成结构具有附接到织物膜上的(例如)柔性支撑结构(例如,硅酮)。

[0655] 如图117所示,在步骤10中,不透气织物复合材料可以通过将织物材料与不可渗透材料结合而形成。例如,如图78所示,可以使用加热工艺将不渗透层附着到织物材料上。织物复合材料可以具有扁平形状(例如,片状)。

[0656] 在步骤12中,可以根据要使用的特定衬垫组件将织物复合材料切割成期望的形状。

[0657] 在步骤14中,支撑结构(例如,硅酮)可以包覆成型到织物复合材料上以与织物膜形成密封形成结构。织物复合材料可以通过真空保持在适当位置以便在该重叠模制工艺中具有非扁平的预定义形状。即,平面织物复合材料可以与支撑结构重叠模制以赋予织物复合材料曲率,从而形成织物膜,织物膜可以具有曲率而不会在织物膜中形成褶皱、折叠、折痕和/或变形。如图33-1所示,织物膜可以沿着曲线35从密封形成结构的前侧延伸到密封形成结构的后侧。在一个示例中,如图33-1所示,支撑结构和织物膜都可以具有沿着曲线35的曲率半径(例如,相同或相似的曲率半径)。织物膜可以具有赋予其上的预定曲率,使得织物膜的未被支撑结构直接支撑的一部分沿着曲线35延伸(图33-2至图33-4)。如先前所讨论的,该织物膜还可以在该织物膜的其他区域中具有例如以拱顶和鞍形的方式的曲率。织物膜可以具有从一个侧面(右)到相对的侧面(左)的凹形弯曲轮廓(例如,左-右方向上的正曲率),该凹形弯曲轮廓可以在包覆成型工艺期间被赋予并且通过连接保持到支撑结构上(参见例如图11-17、23-27和33-37)。在另一个示例中,织物膜可以在下-上方向上具有负曲率,该负曲率可以在包覆成型工艺期间赋予并且通过连接到支撑结构而保持(例如参见图18-22)。

[0658] 支撑结构可以模制到织物复合材料上,使得密封形成结构的外表面在从支撑结构到织物膜的过渡中是光滑且无缝的(参见图33-4)。支撑结构可以结合到织物膜的不渗透材料上。虽然密封形成结构的外表面可以是光滑和无缝的,但是在支撑结构的厚度不同于(例如,大于)不可渗透层的厚度的情况下,在密封形成结构的内表面上可以存在阶部。

[0659] 包覆成型工艺形成密封形成结构而不在织物膜中产生任何褶皱、折叠、折痕和/或变形,同时还赋予织物膜曲率。

[0660] 5.3.5.1.2织物膜示例

[0661] 下面是用作织物膜材料的织物复合材料的示例性性质和结构布置。

[0662] 5.3.5.1.2.1织物复合材料结构

[0663] 可以使用织物材料和膜/薄膜层的各种组合。在一个示例中,使用包括设置在两个织物层(例如尼龙、尼龙和聚酯混合物、尼龙和氨纶混合物、聚酯和氨纶混合物、或尼龙/聚酯/氨纶混合物)之间的热塑性聚氨酯(TPU)膜的三层布置。需要额外的织物层以保护TPU膜免于破裂(例如,在清洗期间)。

[0664] 在另一个示例中,使用包括具有硅氧烷层(例如尼龙、尼龙和聚酯混合物、尼龙和氨纶混合物、聚酯和氨纶混合物、或尼龙/聚酯/氨纶混合物)的两层布置。该复合材料可比上述三层布置便宜,因为仅需要一层织物。

[0665] 在另一个示例中,织物材料(例如,微纤维或聚氨酯材料)可以涂覆有聚氨酯膜以形成两层布置。

[0666] 5.3.5.1.2.2织物材料

[0667] 如上所述,可以使用多种织物材料形成密封部,诸如尼龙、聚酯、氨纶、尼龙、尼龙和聚酯混合物、尼龙和氨纶混合物、聚酯和氨纶混合物、尼龙/聚酯/氨纶混合物、微纤维或聚氨酯。

[0668] 在一个示例中,使用尼龙材料。尼龙可以为患者提供舒适的益处,因为它比聚酯更软。尼龙也比聚酯更耐用,因此提高了寿命和耐久性。此外,与聚酯相比,尼龙具有更高的熔融温度,因此能够承受更高的温度制造条件。

[0669] 在另一个示例中,使用尼龙和聚酯混合材料。这种材料可能是更理想的,因为由于添加了聚酯,它不易吸收水分,因此减少了对患者的刺激。尼龙和聚酯混合物也比尼龙便宜。

[0670] 5.3.5.1.2.3织物材料厚度

[0671] 在一个示例中,密封部的织物材料的厚度可以在0.15mm至0.5mm的范围内(例如,0.2mm至0.4mm、或者0.3mm至0.4mm、或者0.25mm、或者0.3mm、或者0.4mm)。这种厚度可适用于尼龙材料或尼龙和聚酯混合材料。

[0672] 在另一个示例中,密封部的织物材料的厚度可以在0.275或更小的范围内(0.275至0.075mm、0.275至0.175mm、0.25mm或更少、0.225mm或更少、0.225至0.09mm、0.225至0.095mm、0.225mm或0.25mm)。这种厚度可适用于微纤维织物材料或聚氨酯织物材料。

[0673] 5.3.5.1.2.4不透气层厚度

[0674] 在硅酮用作膜/膜层的示例中,硅酮可以具有在0.03mm至0.125mm范围内的厚度(例如,0.05mm、0.05mm至0.1mm或0.05mm至0.075mm、或0.075mm至0.1mm或0.1mm)。更薄的硅酮层(例如,0.05mm)可能是更合乎需要的,因为它提供更轻重量的产品并且还提供比更厚的硅酮层(例如,0.1mm)更多的拉伸。然而,较厚的硅酮层(例如,0.1mm)比较薄的硅酮层(例如,0.05mm厚)更耐用。

[0675] 在另一个示例中,在聚氨酯膜用作膜层的情况下,聚氨酯膜的厚度可在0.03至0.01mm(例如0.015、0.02mm或0.025mm)范围内。

[0676] 5.3.5.1.2.5织物复合材料总厚度

[0677] 在织物材料涂覆有硅酮膜/膜层的示例中,整个复合材料的厚度可以在0.18mm至0.625mm的范围内(例如0.25mm至0.6mm、或0.25mm至0.5mm、或0.3mm至0.5mm、或0.35mm至0.45mm、或0.3mm、或0.35mm、或0.4mm、或0.45mm、或0.5mm)。

[0678] 更厚的织物膜厚度(例如,0.5mm)可以更坚固并且提供更不脆弱的压痕。这些织物膜在制造过程中可能更容易处理,因为它们不太可能四处翻倒。

[0679] 中间范围的厚度(例如,0.35mm至0.45mm)可以提供柔性的、轻质的结构,该结构在制造过程中相对容易处理并且可以为患者提供比更厚的织物膜更多的舒适性。

[0680] 较薄的织物膜可提供非常轻质的结构,该结构为患者提供柔软舒适的触感,但可提供比较厚的织物膜更低的耐久性。

[0681] 在织物材料涂覆有聚氨酯膜的示例中,整个复合材料的厚度可以在0.305mm或更小的范围内(例如0.305到0.085mm、0.305到0.185mm、0.28mm或更少、0.255mm或更少、0.255到0.10mm、0.255到0.105mm、0.25mm或0.275mm)。

[0682] 5.3.5.1.2.6针织结构

[0683] 织物膜的织物材料可以具有例如纬编织物结构,或者可选的经编织物结构。纬编织物可能是更期望的,因为这可以提供与经编织物相比具有更高弹性的材料。这可能是有利的,因为它可以通过在患者面部与织物膜接合时拉伸来为患者提供更多的舒适度,由此减小由织物膜施加到患者面部的力。

[0684] 在一个示例中,由于纬纱方向可以具有更大的弹性或伸长,所以纬纱方向(横向线圈80的方向)可以在织物膜的鼻端宽度方向上延伸。可替代地,纬线方向可以在鼻端长度方向(上-下方向)上延伸。

[0685] 此外,纬编更适合于生产相对较薄的材料,诸如本文所公开的。而且,与经编相比,纬编法通常成本较低。

[0686] 然而,在一些示例中,可能需要经编针织,因为它提供比纬编针织材料更小的收缩率。

[0687] 5.3.5.1.2.7针织机

[0688] 纬编织物材料可以具有提供具有不同外观的工艺正面和工艺背面的单面平针织物结构。可以通过一组针形成单面平针织物,并且可以在工艺正面(前面)提供针织线圈,在工艺背面提供反针线圈。在一个示例中,工艺正面可以形成织物膜的外表面并且不透气膜可以附接至工艺背面。可替代地,工艺正面可以朝向织物膜的内表面定向并且将膜附接到其上。

[0689] 在织物膜包括夹在两个织物层之间的不透气膜的示例中,每个织物材料的工艺正面可形成织物膜的暴露表面。

[0690] 5.3.5.1.2.8织物重量

[0691] 织物材料的重量可以在95克每平方米(gsm)至130gsm范围内(例如,105gsm至120gsm、或110gsm至115gsm、或105gsm、或110gsm、或120gsm)。由于织物的重量/厚度,较重重量的织物(例如,120gsm)即使在用层压层涂布之后也可提供合乎需要的舒适织物感觉。较轻重量的织物(例如,105gsm)可能是合乎需要的,因为其提供较轻的产品。

[0692] 5.3.5.1.2.9机器规格

[0693] 织物材料的机器规格(即,每英寸的缝线数)可以变化。例如,机器量规可以在35GG至70GG的范围内(例如,44GG至60GG、或50GG至55GG、或55GG至60GG、或44GG、或50GG、或55GG、或60GG)。

[0694] 使用相对较大规格的材料(例如,44GG)可能是合乎需要的,因为这为混合料提供了更大的选择。然而,更精细规格的材料(例如,60GG)可能是合乎需要的,因为这种更柔软的材料可以增强患者的舒适度。

[0695] 5.3.5.1.2.10美观

[0696] 织物材料可以具有纯色美感或混色美感。混色材料可以被认为是已经通过使用不同颜色的纺织品/织物/纱线制成的材料,或者用不同的纺织品/织物/纱线,然后单独染色的多于一种颜色的织物/织物/纱线制成的材料。混色材料可能是合乎需要的,因为它可能具有隐藏污垢或尘垢的更大能力,从而更容易改善产品的清洁感。混色材料还可在制造过程中提供益处,因为在切割和/或包覆成型过程中更容易视觉上正确地对准织物针织结构。

[0697] 然而,纯色材料可能是合乎需要的,因为它对更为柔软并且因此对患者更舒适的更精细规格的材料(例如,普洛维奇,55GG+)提供了更大的选择。

[0698] 5.3.5.2示出了支撑结构和密封部安排的布置

[0699] 图81-112示出了多个不同的衬垫组件构型,包括不同的支撑结构和密封部布置和/或工艺。注意,这些示例可以应用于在本公开中描述的任何患者接口和/或衬垫组件。此外,任何示例的任何特征可以应用于不同的示例和/或与不同的特征一起使用。这些图中所示的充气室、支撑结构和密封部可以由前面所述的任何合适的材料构成。还应当注意的是,部件,例如支撑结构,可以包括多于一种的材料。例如,支撑结构的下衬垫可以包括与支撑结构的其他部分不同的材料。

[0700] 参照图83,支撑结构10120经由支撑结构上的夹10126和充气室上的连接器10210可移除地连接到充气室10200,以形成腔10001。在一些示例中,夹10126可以由聚氨酯、聚丙烯(PP)或聚对苯二甲酸乙二酯(PET)形成。充气室10200可以由比夹更刚性的材料构成,例如具有比夹更高的肖氏硬度A的聚碳酸酯或聚氨酯。支撑结构10120和密封部10130被配置成具有单个空气辅助密封部10130(例如,织物膜)的衬垫布置。

[0701] 织物膜的周边边(或外边缘)与支撑结构的内边缘之间的连接可以以许多不同的方式形成。如图83和85所示,连接可以形成搭接,其中织物膜的边缘部分与支撑结构的边缘部分重叠。在一个示例中,支撑结构的附接部分10122可以形成凹陷部分以接收密封部10130,使得支撑结构和密封部形成光滑的外表面,如图83所示。该重叠可以是最小的并且仅提供用于制造目的(即,对于附接密封部和支撑结构是必要的),例如通过包覆模制和/或注射模制。这与传统布置相反,在传统布置中,由于支撑结构的存在,重叠区域可以布置成向密封部提供额外的支撑(例如,刚度)(在这样的布置中,重叠可以在密封形成结构的周边周围变化,以改变支撑或刚度的水平(例如,较少的重叠、较少的支撑、更灵活、在敏感的鼻梁区域中的张力较小)。

[0702] 与上述搭接接头相反,织物膜和支撑结构之间的连接可以形成端对端接头(例如,对接接头),如图84所示。由于制造技术(例如,包覆成型、注射成型等),端对端接头可具有一些重叠,然而这种重叠可忽略并且在与支撑结构的连接处围绕密封部的周边是恒定的。换言之,如上所述,支撑结构和织物膜的任何重叠都不被设计成调节面部的不同区域中的刚度、张力、柔性或支撑(例如,敏感鼻梁区域中的较小重叠、较小支撑、更多柔性、更少张力)。

[0703] 相反,无论提供搭接接头还是端对端接头,本布置都允许顺应性织物膜适当地适应患者的面部特征。即,密封形成结构被设计成允许患者面部特征(例如,鼻部)下沉到顺应地接收患者面部的织物膜中。

[0704] 密封部可以被胶合、模制(例如,包覆模制或注射模制)或以其他方式附接到支撑结构上。在可选示例中,凹部部分可以被去除并且附接部分10122可以用于将密封部10130和支撑结构10120端对端地附接,如图84所示。此外,图84还说明了支撑结构10120的邻近或连接到充气室10200的部分(d1)可以比支撑结构10120的邻近或连接到密封部10130的部分(d2)厚,以便在与充气室的连接处提供结构稳定性并且在与患者的接口处提供柔性。

[0705] 在图85中,支撑结构10120包括下衬垫10121。支撑结构还包括密封唇10124以密封充气室10200与支撑结构10120之间的接口。支撑结构的附接部分10122可以被配置成使得将密封部的端部夹在附接部分10122的相对区段之间。

[0706] 在另一个示例中,充气室11200可以具有附接至其内部部分的下衬垫11121,如图

86所示。这样,下衬垫11121可以永久地附接到充气室11200,而支撑结构10120和密封部10130可以经由夹10126和连接器10210可移除地连接到充气室。

[0707] 参见图87和88,支撑结构10120可以具有外部偏置部分10140或内部偏置部分10140',其可以利用腔中的内部气压来动态地支撑支撑结构和密封部10130。支撑结构10120可以包括向内弯曲的端部10142,从而形成空气辅助支撑区域10144,该空气辅助支撑区域可以优化由于腔内的空气压力而作用在支撑结构和密封部上的力以促使密封部与患者面部密封接触。

[0708] 转向图89,支撑结构12120包括下衬垫12121。支撑结构和/或下衬垫可以例如由模制聚氨酯形成。在该示例中,密封部10130通过粘合剂10150(例如,热活化聚氨酯、胶带,胶水等)粘附到支撑结构。

[0709] 在图90A中,支撑结构15120可移除地连接到充气室10200。支撑结构包括下衬垫15121。在该示例中,支撑结构由泡沫形成(例如,由聚氨酯泡沫成型),但也可以由TPE、TPU或任何其他合适的材料形成。密封部10130可以具有膜层或膜层压层10131以提供基本上不透气的材料,如图90A-1所示。可替代地,支撑结构15120可以被胶合、粘结或以其他方式附接到充气室10200上。

[0710] 图90B示出了类似于图90A的示例,然而图90B中的密封部10130直接连接到充气室10200并且可以在下衬垫15121上形成无缝覆盖。密封部10130和下衬垫15121可以胶合或以其他方式结合到充气室10200。可替代地,密封部10130和/或下衬垫15121可以可移除地连接到充气室。

[0711] 参考图91,支撑结构17120包括第一部分17123和下衬垫17121。可以连接到充气室的第一部分17123可以由比下衬垫17121的材料更刚性的材料构造。例如,第一部分17123和下衬垫都可以由聚氨酯构成,但是第一部分的聚氨酯材料可以具有比下衬垫的材料更高的硬度。加强构件17125可以沿着衬垫的周边延伸,桥接第一部分17123和下衬垫17121之间的相交处,以提供结构支撑。

[0712] 如图92所示,支撑结构23120可以包括具有U形或钩形形状的下衬垫23121(例如,由TPU构造)。下衬垫可以包括用于可移除地连接到衬垫(例如,框架、充气室、或支撑结构的其他部分)的夹23126。可替代地,密封部10130可以作为可移除模块附接到支撑结构23120上,该可移除模块作为一个单元可以可移除地连接到衬垫(例如,框架、充气室、或支撑结构的其他部分)上。密封部10130可以例如通过热成型附接到下衬垫23121上。下衬垫也可以通过热成形来成形。

[0713] 支撑结构24120可以包括支撑下衬垫24121的刚性夹24126,如图93所示。下衬垫24121可以包括外织物层10132和由织物层和夹封装的内层(例如,由泡沫构造)。支撑结构24120可以可移除地连接到衬垫(例如,框架、充气室、或支撑结构的其他部分)。可替代地,密封部10130可以作为可移除模块附接到支撑结构24120上,该可移除模块作为一个单元可以可移除地连接到衬垫(例如,框架、充气室、或支撑结构的其他部分)上。密封部10130可以例如通过热成型附接到下衬垫24121上。下衬垫也可以通过热成形来成形。

[0714] 参见图94,支撑结构18120可以包括刚性夹18126,该刚性夹支撑下衬垫18121(例如,由泡沫材料构造的衬垫)。支撑结构18120可以可移除地连接到衬垫(例如,框架、充气室、或支撑结构的其他部分)。可替代地,密封部10130可以作为可移除模块附接到支撑结构

18120上,该可移除模块作为一个单元可以可移除地连接到衬垫(例如,框架、充气室、或支撑结构的其他部分)上。密封部10130可以例如通过热成型附接到下衬垫18121上。下衬垫也可以通过热成形来成形。

[0715] 转向图95,支撑结构19120包括第一部分19123和下衬垫19121。可以连接到充气室的第一部分19123可以由比下衬垫19121的材料更刚性的材料构成。例如,第一部分可以由聚氨酯构成,而下衬垫可以由泡沫构成。

[0716] 参考图96,支撑结构20120包括第一部分20123和下衬垫20121。可以连接到充气室的第一部分20123可以由具有与下衬垫的材料不同的刚度或肖氏硬度A的材料构造。例如,第一部分20123和下衬垫20121可以都由聚氨酯构造,而第一部分20123可以比下衬垫20121刚性更小或更大或者具有更高或更低的肖氏硬度A。在替代示例中,第一部分20123和下衬垫20121可以由相同的材料构造并且可以具有相同的刚度或肖氏硬度A。

[0717] 图97的支撑结构21120包括第一部分21123和下衬垫21121,并且类似于上述支撑结构20120,除了衬垫包括形成双织物膜的第二密封部层(例如,织物层10132)。下衬垫21121可以模制或以其他方式附着到织物层10132的下侧。

[0718] 参考图98,支撑结构22120包括第一部分22123和下衬垫22121,并且类似于上述的支撑结构21120,除了下衬垫22121是层压或以其它方式附着到织物层10132的下侧的泡沫层。

[0719] 转向图99,所示的衬垫组件包括没有位于下方的衬垫支撑件的双密封部结构。衬垫组件包括连接到支撑结构10120上的第一织物层10130和第二织物层10132。

[0720] 图100中的衬垫组件与图99中的衬垫组件相似,除了密封部包括支撑区段10135,第一织物层10130和第二织物层10132从支撑区段延伸。支撑区段10135可以由TPU或泡沫(例如,聚氨酯泡沫模制泡沫)构成。支撑区段10135可以增加密封部的弹性并且允许织物层从外力更快地回弹。支撑区段10135可以作为模块单元与这些织物层可移除地连接到支撑结构10120上。在一个替代性示例中,支撑区段10135可移除地连接到充气室上。

[0721] 转向图101和102,密封部模块组件26400可以永久地或可移除地连接(例如,通过机械夹)到支撑结构26120(或可替代地连接到充气室10200)。密封部模块组件可以包括骨架支撑框架26450,该骨架支撑框架具有附接到其上的密封部10130。密封部10130可以是例如热成型的或插入模制的,以便将密封部附接到支撑框架26450上。热成型或模制工艺和/或支撑框架自身可以将密封部形成并保持为弯曲或三维形状。例如,支撑结构26120可以由嵌入成型的聚氨酯构成。

[0722] 在图103的示例中,织物膜10130和/或支撑结构可以被配置为可移除的或模块的。如图103所示,织物膜10130可以围绕其周边附着到模块支撑结构26480。然后,模块支撑结构26480可以作为模块可拆卸地接合到充气室。模块形式可有利地减少在织物膜表面中出现突出的折叠或褶皱。

[0723] 在一些形式中,织物膜可以是套筒或筒,其适于覆盖充气室或支撑结构并保持在充气室或支撑结构上方。

[0724] 模块织物薄膜密封也可以基本上简化制造,因为所有复杂的结合可以在简单的无应力状态下完成。虽然一些织物可以被处理成具有基本上自清洁的特性,但是模块织物膜的使用还可以有利地提供更便宜和更卫生的替代方案。在一些形式中,织物膜或支撑结构

可以是附接到充气室、支撑结构或框架组件的可移除和/或可替换的子组件。

[0725] 在织物膜附接到模块支撑结构26480的支撑框架的形式中，支撑框架可被预成形为扁平的(如图103所示)或诸如弧形的3D结构。

[0726] 在一些形式中，模块支撑结构26480可以通过相应的凸/凹定位销/孔接合充气室。在一些形式中，模块支撑结构可以利用围绕该结构的周边侧的舌榫布置来与该充气室形成有效的不透气密封。模块支撑结构26480可以例如由塑料材料、聚氨酯或类似材料形成。

[0727] 转向图104-106，说明了将密封部(例如，织物材料)嵌入成型为模内装饰(IMD)的过程。如图104和105所示，第一模具26500可以与第二模具26550接触，以将密封部10130附接到支撑框架26450，同时还将曲率赋予密封部。模制过程还可以拉伸密封部10130，使得密封部到支撑框架26450的附接在使用之前将密封部保持在张力下。

[0728] 参见图107和108，示出了一个尺寸适合所有衬垫组件27105的衬垫组件。衬垫组件27105可以包括密封部10130，密封部附接到上支撑框架部分27202和下支撑框架部分27204。上支撑框架部分27202可以与下支撑框架部分27204间隔开，从而形成弹性区域27108，密封部可以在弹性区域中延伸以使上支撑框架部分27202和下支撑框架部分27204间隔开以适应患者面部尺寸的范围。

[0729] 可以扫描患者面部以创建定制面罩，如图109和110所示。可以通过面部扫描获得三维轮廓以产生包括附接到支撑框架28200上的密封部10130的衬垫组件28105。支撑框架28200可以包括相对刚性的支撑元件(例如，聚氨基甲酸酯模制件)和位于支撑元件和密封部之间的缓冲元件(例如，泡沫)。如图84所示，衬垫组件可以布置成伸展以适应不同的患者面部尺寸。

[0730] 在鼻衬垫的一些示例中，诸如图111和112所示，支撑结构3120实际上可构造成在某些折叠或枢转点向内变形。例如，支撑结构的较薄区域可以被设计成产生折叠或枢转点。在一个示例中，支撑结构3120的底部中央部分(例如，鼻基部区域3112)可以具有相对减小的厚度，使得当由于患者面部的接合而将应力施加到支撑结构的壁上时，支撑结构的底部中央部分可以产生枢转点，从而允许支撑结构的左侧和右侧向内变形以支撑患者的面部(例如，鼻部)，由此适应患者的接合。上前部区域3109还可以具有与侧向支撑区域3122相比减小的厚度，以便产生折叠或枢转点。

[0731] 因此，在图111和112的示例中，支撑结构3120可以具有三个不同硬度的区域(例如，通过具有不同的厚度)。上前部区域3109可以具有与鼻基部区3112的厚度相同或大于鼻基部区的厚度的厚度。侧向支撑区域3122的厚度可以大于上前部区域3109和鼻基部区域3112的厚度。因此，侧向支撑区域可以比上前部区域3109硬，上前部区域可以比鼻基部区域3112硬。注意，充气室和支撑结构都可以由柔性材料(例如，硅酮)形成，并且可以形成单件结构(例如，模制在一起的)。这可以帮助衬垫组件的弯曲/折叠/枢转以适应患者的面部特征。在一个示例中，密封形成结构可以是充气室的延伸部或形成为充气室的一部分，使得充气室包围密封形成结构。在这样的示例中，支撑结构和织物膜可以被认为是充气室的一部分。

[0732] 5.4RPT装置

[0733] 根据本技术的一个方面的RPT装置4000包括机械、气动和/或电气部件并且被配置成执行一个或多个算法4300，例如在此描述的全部或部分方法中的任一种。RPT装置4000可

以被配置成产生用于输送至患者气道的空气流,例如用于治疗本文件中别处描述的一种或多种呼吸状况。

[0734] 在一种形式中,RPT装置4000被构造和布置成能够以-20L/min至+150L/min的范围输送空气流,同时保持至少6cm H_2O、或至少10cmH_2O、或至少20cmH_2O的正压。

[0735] RPT装置可具有外部壳体4010,其以两部分构成:上部4012和下部4014。此外,外部壳体4010可包括一个或多个面板4015。RPT装置4000包括底盘4016,其对RPT装置4000的一个或多个内部部件进行支撑。RPT装置4000可包括手柄4018。

[0736] RPT装置4000的气动路径可包括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发生器(例如,鼓风机4142)、出口消音器4124、以及一个或多个转换器4270,诸如压力传感器4272和流量传感器4274。

[0737] 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。

[0738] RPT装置4000可以具有电源4210、一个或多个输入装置4220、中央控制器、治疗装置控制器、压力发生器、一个或多个保护电路、存储器、转换器、数据通信接口以及一个或多个输出装置。电气部件4200可安装在单个印刷电路板组件(PCBA)4202上。在一种替代形式中,RPT装置4000可包括多于一个PCBA 4202。

[0739] 5.5术语表

[0740] 为了实现本技术公开内容的目的,在本技术的某些形式中可应用下列定义中的一个或多个。本技术的其他形式中,可应用另选的定义。

[0741] 5.5.1通则

[0742] 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,并且在本技术的其他形式中,空气可以被认为是指可呼吸气体的一些其他组合,例如富含氧气的大气空气。

[0743] 环境:在本技术的某些形式中,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。

[0744] 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。

[0745] 在另一示例中,环境压力可以是直接围绕身体或在身体外部的压力。

[0746] 在某些形式中,环境(例如,声学)噪声可以被认为是除了例如由RPT装置产生或从面罩或患者接口产生的噪声外的患者所处的房间中的背景噪声水平。环境噪声可以由房间外的声源产生。

[0747] 自动气道正压通气(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整的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。

[0748] 持续气道正压通气(CPAP)治疗:其中在患者的呼吸周期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,以及缺乏部分上气道阻塞的指示而减小。

[0749] 流量:每单位时间输送的空气体积(或质量)。流量可以指瞬时量。在一些情况下,对流量的参考将是对标量的参考,即仅具有大小的量。在其他情况下,对流量的参考将是对

向量的参考,即具有大小和方向两者的量。流量可以符号Q给出。‘流量’有时简单地缩写成‘流’或‘空气流’。

[0750] 在患者呼吸的示例中,流量对于患者的呼吸周期的吸气部分而言可以在标称上是正的,并且因此对于患者的呼吸周期的呼气部分而言是负的。总流量Qt是离开RPT装置的空气的流量。通气流量Qv是离开通气口以允许清除呼出气体的空气流量。泄漏流量Ql是从患者接口系统或其他地方的泄漏流量。呼吸流量Qr是被接收到患者的呼吸系统中的空气流量。

[0751] 湿化器:术语湿化器将被认为是指湿化设备,所述湿化设备被构造和布置或配置有物理结构,所述物理结构能够向空气流提供治疗上有益量的水(H_2O)蒸气以改善患者的医疗呼吸状况。

[0752] 泄漏:单词泄漏将被认为是非期望的空气流动。在一个示例中,可由于面罩与患者面部之间的不完全密封而发生泄漏。在另一示例中,泄漏可发生在到周围环境的回转弯头中。

[0753] 噪声,传导的(声学的):本文件中的传导噪声是指通过气动路径(诸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端部处的声压水平来进行量化。

[0754] 噪声,辐射的(声学的):本文件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。

[0755] 噪声,通气的(声学的):本文件中的通气噪声是指由通过穿过任何通气口(诸如患者接口的通气口)的空气流动所产生的噪声。

[0756] 患者:人,不论他们是否患有呼吸病症。

[0757] 压力:每单位面积的力。压力可以表达为单位范围,包括cmH_2O、$g\text{-}f/cm^2$、百帕斯卡。$1cmH_2O$等于$1g\text{-}f/cm^2$且约为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。

[0758] 患者接口中的压力以符号Pm给出,而治疗压力以符号Pt给出,该治疗压力表示在当前时刻通过面罩压力Pm所获得的目标值。

[0759] 呼吸压力治疗(RPT):以典型相对于大气为正的治疗压力向气道入口施加空气供给。

[0760] 呼吸机:向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。

[0761] 5.5.1.1材料

[0762] 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)凹痕硬度。

[0763] 聚碳酸酯:是双酚A碳酸酯的透明热塑性聚合物。

[0764] 5.5.1.2机械性能

[0765] 回弹性:材料在弹性变形时吸收能量并在卸载时释放能量的能力。

[0766] 弹性:在卸载时将释放基本上所有的能量。包括例如某些硅氧烷和热塑性弹性体。

[0767] 硬度:材料本身抵抗变形的能力(例如由杨氏模量或在标准化样品尺寸上测量的凹痕硬度标度所描述)。

[0768] “软”材料可以包括硅树脂或热塑性弹性体(TPE),并且可以例如在手指压力下容易地变形。

[0769] “硬”材料可以包括聚碳酸酯、聚丙烯、钢或铝,并且可以不容易例如在手指压力下变形。

[0770] 结构或部件的刚度(或刚性):结构或部件抵抗响应于所施加的负载的变形的能力。负载可以是力或力矩,例如压缩、拉伸、弯曲或扭转。该结构或部件可以在不同方向上提供不同的阻力。

[0771] 柔软结构或部件:当在例如1秒内的相对短的时间使其支撑其自身重量时,将改变形状(例如弯曲)的结构或部件。

[0772] 刚性结构或部件:当承受使用中通常遇到的负载时基本上不会改变形状的结构或部件。这种使用的示例可以是例如在大约20至30cmH_2O的压力下,设置和保持患者接口与患者气道的入口成密封关系。

[0773] 作为示例,I形梁可以包括与第二正交方向相比在第一方向上不同的弯曲刚度(抵抗弯曲负载)。在另一个示例中,结构或部件可以在第一方向上是柔软的并且在第二方向上是刚性的。

[0774] 5.5.2呼吸循环

[0775] 呼吸暂停:根据一些定义,当流量降到低于预定阈值达持续一段时间(例如10秒)时认为发生呼吸暂停。当即使患者努力,气道的一些阻塞也不允许空气流动时,认为发生阻塞性呼吸暂停。当尽管气道是开放(patent)的,但是由于呼吸努力的减少或不存在呼吸努力而检测到呼吸暂停时,认为发生中枢性呼吸暂停。当呼吸努力的减少或不存在与阻塞的气道同时发生时,认为发生混合性呼吸暂停。

[0776] 呼吸速率:患者的自发呼吸的速率,其通常以每分钟呼吸次数来测量。

[0777] 占空比:吸气时间Ti与总呼吸时间Ttot的比值。

[0778] 努力(呼吸):自发呼吸者尝试呼吸所做的工作。

[0779] 呼吸周期的呼气部分:从呼气流量开始到吸气流量开始的时间段。

[0780] 流量限制:流量限制将被认为是患者呼吸中的状态,其中患者的努力增加不会导致流量的相应增加。在呼吸周期的吸气部分期间发生流量限制的情况下,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发生流量限制的情况下,可以将其描述为呼气流量限制。

[0781] 流量限制的吸气波形的类型:

[0782] (ii)扁平化的:具有上升,后跟相对扁平的部分,然后是下降。

[0783] (ii)M形:具有两个局部峰,一个在前沿处,一个在后沿处,并且两个峰之间具有相对扁平的部分。

[0784] (ii)椅形:具有单一的局部峰,峰处于前沿处,然后是相对扁平的部分。

[0785] (ii)反向椅形:具有相对扁平的部分,然后是单个局部峰,峰位于后沿处。

[0786] 呼吸不足:根据一些定义,呼吸不足将被认为是流量的减少,而不是流量的停止。

在一种形式中,当流量降低到阈值以下持续存在一段时间时,可以认为发生呼吸不足。当由于呼吸努力的减少而检测到呼吸不足时,认为发生中枢性呼吸不足。在成年人的一种形式中,以下的任一种均可以看做是呼吸不足:

[0787] (ii)患者呼吸减少30%持续至少10秒加相关的4%去饱和;或者

[0788] (ii)患者呼吸减少(但小于50%)持续至少10秒,伴随相关的至少3%的去饱和或觉醒。

[0789] 呼吸过度:流量增大到高于正常的水平。

[0790] 呼吸周期的吸气部分:从吸气流量开始到呼气流量开始的时间段被认为是呼吸周期的吸气部分。

[0791] 开放性(气道):气道被打开的程度或气道是打开的程度。开放的气道是打开的。气道开放性可以被定量,例如值(1)为开放的,并且用值零(0)为封闭的(阻塞的)。

[0792] 呼气末正压通气(PEEP):存在于呼气末的肺中的高于大气压的压力。

[0793] 峰值流量(Q峰值):呼吸流量波形的吸气部分期间的流量的最大值。

[0794] 呼吸流量、患者空气流量、呼吸空气流量(Qr):这些同义词术语可被理解成指RPT装置对呼吸流量的估算,与"真实呼吸流量"或"真实呼吸流量"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。

[0795] 潮气量(Vt):当不施加额外的努力时,在正常呼吸期间吸入或呼出的空气体积。原则上,吸气体积Vi(吸入空气的体积)等于呼气体积Ve(呼出的空气的体积),因此单个潮气量Vt可以被定义为等于任一量。实际上,潮气量Vt被估计为吸气量Vi和呼气量Ve的某种组合,例如平均值。

[0796] (吸气)时间(Ti):呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。

[0797] (呼气)时间(Te):呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。

[0798] (总)时间(Ttot):一个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。

[0799] 典型的近期通气量:在一些预定时间量程内通气量Vent近期值围绕其趋于集群的通气值,也就是通气量近期值的集中趋势的量度。

[0800] 上气道阻塞(UAO):包括部分和全部上气道阻塞。这可能与流量限制的状态相关联,其中随着上气道上的压力差增加流量仅稍微增加,或者甚至降低(Starling阻抗行为)。

[0801] 通气量(Vent):由患者的呼吸系统所交换的气体速率的测量值。通气量的测量值可以包括吸气和呼气流量(每单位时间)中的一者或两者。当表达为每分钟的体积时,此量通常被称为"每分钟通气量"。每分钟通气量有时简单地作为体积给出,并理解成是每分钟的体积。

[0802] 5.5.3通气

[0803] 自适应伺服呼吸机(ASV):具有可变的而不是固定的目标通气量的伺服呼吸机。可以从患者的一些特征(例如患者的呼吸特征)中获知可变的目标通气量。

[0804] 备用速率:呼吸机的参数,其确定呼吸机将输送至患者的最小呼吸速率(通常以每分钟呼吸次数计),如果不是由自发呼吸努力触发的话。

[0805] 循环的:呼吸机的吸气阶段的终止。当呼吸机向自发呼吸的患者输送呼吸时,在呼吸周期的吸气部分的末期处,认为呼吸机循环以停止输送呼吸。

[0806] 呼气气道正压力(EPAP):将呼吸内变化的压力加到其中以产生呼吸机在给定时间将尝试实现的期望面罩压力的基础压力。

[0807] 呼气末压力(EEP):呼吸机在呼气部分的末期时尝试实现的期望面罩压力。如果压力波形模板在呼气的末期时为零值,即,当时,则EEP等于EPAP。

[0808] 吸气气道正压力(IPAP):呼吸机在呼吸的吸气部分期间尝试实现的最大期望面罩压力。

[0809] 压力支持:指示呼吸机吸气期间压力增加超过呼吸机呼气期间的压力的数字,并且通常意指吸气期间的最大值与基础压力之间的压力差(例如,PS=IPAP-EPAP)。在一些情况下,压力支持意指呼吸机旨在实现的差异,而不是实际实现的差异。

[0810] 伺服呼吸机:测量患者通气量的呼吸机,其具有目标通气量并调整压力支持的水平以使患者通气量达到目标通气量。

[0811] 自发的/定时的(S/T):呼吸机或其他装置的模式,其试图检测自发呼吸患者的呼吸的开始。然而,如果装置在预定的时间段内不能检测到呼吸,则装置将自动启动呼吸的输送。

[0812] 摆动:与压力支持等同的术语。

[0813] 触发的:当呼吸机将呼吸的空气输送至自发呼吸的患者时,认为通过患者的努力在呼吸周期的呼吸部分开始时被触发。

[0814] 5.5.4解剖学

[0815] 5.5.4.1面部的解剖结构

[0816] 鼻翼(Ala):各鼻孔的外部外壁或“翼”(复数:鼻翼(alar))

[0817] 鼻翼角度:

[0818] 鼻翼端:鼻翼上的最外侧点。

[0819] 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。

[0820] 耳廓:耳朵的整个外部可见部分。

[0821] (鼻)骨架:鼻骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。

[0822] (鼻)软骨架:鼻软骨架包括中隔、外侧、大以及小软骨。

[0823] 鼻小柱:分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条。

[0824] 鼻小柱角:通过鼻孔中点绘制的线与垂直于法兰克福(Frankfort)平面绘制的线(同时两线相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

[0825] 法兰克福水平面: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。

[0826] 眉间:位于软组织上,前额正中矢状平面中最突出的点。

[0827] 鼻外软骨:呈基本上三角形的软骨板。其上缘附接到鼻骨和上颌骨额突,并且其下缘连接到鼻翼大软骨。

[0828] 唇,下(下唇中点):

[0829] 唇,上(上唇中点):

[0830] 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。

[0831] 鼻孔(鼻眼):形成鼻腔室入口的近似椭圆形的孔。鼻孔(nare)的单数形是鼻孔(naris)(鼻眼)。鼻孔由鼻中隔分隔开。

[0832] 鼻唇沟或鼻唇褶皱:鼻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。

[0833] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

[0834] 耳下基点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。

[0835] 耳上基点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。

[0836] 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。

[0837] 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。

[0838] 颏前点:位于软组织上,下巴的最前部的中点。

[0839] 脊(鼻):鼻脊是鼻部的从鼻梁点延伸到鼻突点的中线突起。

[0840] 矢状面:从前(前方)到后(后方)的垂直平面。中矢面是将身体分成右半部和左半部的矢状面。

[0841] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。

[0842] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成中隔的一部分并分开鼻腔室的前部。

[0843] 鼻翼下:在鼻翼基部下缘处的点,在此处鼻翼基部与上部(上面)唇的皮肤接合。

[0844] 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。

[0845] 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

[0846] 5.5.4.2头骨的解剖结构

[0847] 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。

[0848] 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。

[0849] 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突出,并且形成侧部边界的一部分。

[0850] 鼻骨:鼻骨是两块小的椭圆形骨,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”。

[0851] 鼻根:额骨和两块鼻骨的相交部,直接位于眼睛之间且位于鼻部的鼻梁上部的凹陷区域。

[0852] 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),颅腔通过所述孔与椎管连通。枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。

[0853] 眼眶:容纳眼球的颅骨中的骨腔。

[0854] 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。

[0855] 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。

[0856] 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出部。

[0857] 5.5.4.3呼吸系统的解剖结构

[0858] 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。

[0859] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。

[0860] 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。

[0861] 鼻腔室:鼻腔室(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。鼻腔室由称为鼻中隔的垂直翅分成两部分。在鼻腔室的侧面有三个水平分支,其称为鼻甲(nasal conchae)(单数为“鼻甲(concha)”)或鼻甲。鼻腔室的前面是鼻部,而背面经由内鼻孔结合到鼻咽中。

[0862] 咽:位于紧靠鼻腔室下部(下面)和在食道和喉上部的咽喉的一部分。咽常规上被分成三个区段:鼻咽部(上咽部)(咽的鼻部分)、口咽部(中咽部)(咽的口部分)以及喉咽部(下咽部)。

[0863] 5.5.5患者接口

[0864] 反窒息阀(AAV):通过以故障安全方式向大气开放,降低了患者过度的CO_2再呼吸的风险的面罩系统的部件或子部件。

[0865] 弯头:弯头是一种结构的示例,其引导通过其行进的空气流的轴线经一定角度改变方向。在一种形式中,所述角度可以是大约90度。在另一种形式中,所述角度可以大于或小于90度。弯头可以具有近似圆形的横截面。在另一种形式中,弯头可以具有椭圆形或矩形的横截面。在某些形式中,弯头可相对于配合部件旋转,例如约360度。在某些形式中,弯头可以例如经由卡扣连接从配合部件可移除。在某些形式中,弯头可以在制造期间经由一次卡扣组装到配合部件,但不能由患者移除。

[0866] 框架:框架将被认为意指承载两个或两个以上与头带的连接点之间的张力负载的面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非不透气的负载承载结构。然而,一些形式的面罩框架也可以是不透气的。

[0867] 功能性死腔:

[0868] 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,头带可包括一个或多个支撑杆、系带和加固物的集合,其被配置为将患者接口定位并保持在患者面部上用于输送呼吸疗法的位置。一些系带由柔软的、柔性的、有弹性的材料,诸如泡沫和织物的层压复合材料形成。

[0869] 膜:膜意指薄结构元件,其具有:

[0870] 耐拉伸性;和

[0871] 基本上没有抗弯曲性。

[0872] 膜可以是弯曲的。

[0873] 充气室:面罩充气室将被认为意指患者接口的具有至少部分包围一定体积空间的壁的部分,所述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。

[0874] 密封:可以是指结构的名词形式(密封件),也可以是指该效果的动词形式(密封)。两个元件可以被构造和/或布置成‘密封’或在其间实现‘密封’,而不需要单独的‘密封’元件本身。

[0875] 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元素。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,壳体可以是不透气性的。在一些形式中,壳体可以不是不透气性的。

[0876] 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部件的抗弯曲性的结构性部件。

[0877] 支撑物:支撑物将被认为是设计成在至少一个方向上增加另一个部件的抗压缩性的结构性部件。

[0878] 旋轴:(名词)被配置为围绕共同轴旋转的部件的子部件,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,旋轴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,部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。

[0879] 系带(名词:一种用于抵抗张力的结构。

[0880] 通气口:(名词):允许从面罩内部或导管到环境空气的空气流动例如用于有效清除呼出气体的结构。例如,临床上有效的清除可以涉及每分钟约10升至约每分钟约100升的流量,这取决于面罩设计和治疗压力。

[0881] 5.5.6结构的形状

[0882] 根据本技术的产品可以包括一个或多个三维机械结构,例如面罩衬垫或推进器。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、功能或一些其他特征。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。在另一个示例中,密封形成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。在另一个示例中,结构可以包括第一表面和第二表面。

[0883] 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,它们显示了在表面上p点处的横截面以及所得到的平面曲线示例。图3B至3F还示出了p处的外向法向量。p处的向外法向矢量指向远离表面的方向。在一些示例中,描述了从直立在表面上的想象的小人的观察点的表面。

[0884] 5.5.6.1一维曲率

[0885] 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)。

[0886] 正曲率:如果在p处的曲线转向向外法线,则在所述点处的曲率将取为正的(如果想象的小人离开点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形。

[0887] 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。

[0888] 负曲率:如果在p处的曲线远离向外法线转向,则在所述点处在所述方向中的曲率将取为负的(如果想象的小人离开点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)。此类曲线通常称为凸形。

[0889] 5.5.6.2二维曲面曲率

[0890] 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。图3B至3F中的平面曲线可以是在特定点处的这样的多个截面的示例。

[0891] 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的示例中,最大曲率出现在图3B中,最小曲率出现在图3F中,因此图3B和图3F是主方向上的截面。在p处的主曲率是在主方向上的曲率。

[0892] 表面的区域:在表面上的点的连通集。在区域中的该组点可以具有类似的特征,例如曲率或符号。

[0893] 鞍状区域:其中在每个点处主曲率具有相反的符号,即一个符号是正并且另一个符号是负(根据想象的个人所转向的方向,它们可以向上或向下行走)的区域。

[0894] 拱顶区域:其中在每个点处主曲率具有相同的符号,例如两个正(“凹面拱顶”)或两个负(“凸面拱顶”)的区域。

[0895] 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。

[0896] 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。

[0897] 表面的边缘:表面或区域的边界或界限。

[0898] 路径:在本技术的某些形式中,‘路径’将被认为意指数学-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路程,包括例如表面上的一组点。(假想的人的路径是他们在表面上行走的地方,并且类似于花园路径)。

[0899] 路径长度:在本技术的某些形式中,‘路径长度’将被认为是沿着表面从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多于一个的路径,并且这样的路径可以具有不同的路径长度。(假想人的路径长度将是他们必须在表面上沿路径行走的距离。

[0900] 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。在平面区域上,在表面上将存在具有与表面上的两点之间的直线距离相同的路径长度的路径。在非平面表面上,可能不存在具有与两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。

[0901] 5.5.6.3空间曲线

[0902] 空间曲线:与平面曲线不同,空间曲线不必位于任何特定的平面中。空间曲线可以是闭合的,即,没有端点。空间曲线可以被认为是三维空间的一维片段。在DNA螺旋的一条链上行走的假想人沿着空间曲线行走。典型的人左耳包括螺旋,其是左手螺旋,参见图3Q。典型的人右耳包括螺旋,其为右手螺旋,参见图3R。图3S示出了右手螺旋。结构的边缘,例如膜或叶轮的边缘,可以遵循空间曲线。通常,空间曲线可以由空间曲线上的每个点处的曲率和扭转来描述。扭矩是曲线如何从平面转出的量度。扭矩有符号和大小。空间曲线上一点处的扭转可以参考该点处的切线向量、法线向量和双法线向量来表征。

[0903] 正切单位向量(或单位正切向量):对于曲线上的每个点,该点处的向量指定从所述点开始的方向以及幅度。正切单位向量是指向与该点处的曲线相同的方向的单位向量。如果假想的人沿曲线飞行并在特定点从其飞行器掉落,则切线向量的方向是她将行进的方向。

[0904] 单位法向量:当假想的人沿曲线移动时,这个正切向量本身改变。指向正切向量变化方向的单位向量称为单位主法线向量。它垂直于切线向量。

[0905] 双法线单位向量:双法线单位向量既垂直于切线向量又垂直于主法线向量。其方

向可以由右手规则(例如参见图3P)或可选地由左手规则(图3O)来确定。

[0906] 密切平面:含有所述单位正切向量和所述单位主法线向量的平面。参见附图3O和3P。

[0907] 空间曲线的扭转:空间曲线的点处的扭转是该点处的双法线单位向量的变化率的大小。它测量曲线偏离密切平面的程度。位于平面内的空间曲线具有零扭转。偏离密切平面相对较小的量的空间曲线将具有相对较小的扭转量(例如,温和倾斜的螺旋路径)。偏离密切平面相对较大的量的空间曲线将具有相对较大的扭转量(例如,急剧倾斜的螺旋路径)。参见图3S,由于T2>T1,所以图3的螺旋的顶部线圈附近的扭转量大于图3S的螺旋的底部线圈的扭转量。

[0908] 参照图3P的右手规则,朝向右手侧双法线方向的空间曲线可以被认为具有右手正扭转(例如,图3S中所示的右手螺旋)。转向背离右手双法线方向的空间曲线可以被认为具有右手负扭转(例如,左手螺旋)。

[0909] 同样地,参照左手规则(参见图3O),朝向左手双法线方向的空间曲线可以被认为具有左手正扭转(例如,左手螺旋)。因此左手正等同于右手负。参见图3T。

[0910] 5.5.6.4孔

[0911] 表面可以具有一维孔,例如由平面曲线或由空间曲线界定的孔。具有孔的薄结构(例如,膜)可被描述为具有一维孔。例如参见图3I所示的结构的以平面曲线为边界的表面中的一维孔。

[0912] 结构可以具有二维孔,例如由表面界定的孔。例如,充气轮胎具有由轮胎的内表面界定的二维孔。在另一个示例中,具有用于空气或凝胶的腔的囊可以具有二维孔。例如,参见图3L的衬垫以及穿过图3M和图3N中的示例性剖面,其中示出了界定二维孔的内表面。在又一个示例中,导管可以包括一维孔(例如在其入口处或在其出口处)和由导管的内表面界定的二维孔。还参见图3K所示结构中由所示表面限定边界的二维孔。

[0913] 5.6其他备注

[0914] 本专利文献的公开内容的一部分包含受版权保护的材料。版权所有者不反对由任何人以专利文件或专利公开出现在专利局文档或记录中的形式复制这些专利文件或专利公开,但是另外保留任何所有版权权利。

[0915] 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他所述值或中间值均广泛地包含在本技术内。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。在该范围包括该极限值中的一个或两个的情况下,本技术中还包括排除那些所包括的极限值中的任一个或两个的范围。

[0916] 此外,在本文所述的一个值或多个值作为本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。

[0917] 除非另有定义,本文所用的所有技术和科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。尽管与本文所述的那些类似或等同的任何方法和材料也可用于本技术的实践或测试,但本文描述了有限数目的示例性方法和材料。

[0918] 当特定材料被确定为用于构造部件时,具有类似特性的明显替代材料可用作替代物。此外,除非相反规定,否则本文所述的任何和全部部件均被理解为能够被制造且因而可以一起或分开制造。

[0919] 必须指出,除非上下文明确地另外规定,否则如本文和所附权利要求所使用,单数形式“一”、“一种”和“所述”包括其复数等同物。

[0920] 本文提及的所有出版物通过引用整体并入本文以公开和描述作为那些出版物的主题的方法和/或材料。提供本文讨论的出版物仅仅是为了它们在本申请的申请日之前的公开内容。本文不应被解释为承认本技术无权由于在先发明而早于此类公开。此外,所提供的出版日期可能与实际出版日期不同,这可能需要独立确认。

[0921] 术语“包括(comprises)”和“包括(comprising)”应被理解为:是指各元件、各部件或非排他方式的各步骤,指出可能存在或被利用的所标记的元件、部件或步骤,或者与没有标记的其他元件、部件或步骤的组合。

[0922] 在详细描述中使用的主题标题仅为了方便读者参考,不应用来限制可在本公开或权利要求书全文中找到的主题。主题标题不应用于解释权利要求或权利要求限制的范围。

[0923] 尽管已参考特定示例描述了本文中的技术,但应理解,这些示例仅说明技术的原理和应用。在一些情况下,术语和符号可能暗示实践技术不需要的特定细节。例如,尽管可以使用术语“第一”和“第二”,除非另有说明,它们不旨在表示任何顺序,而是可以用来区分不同的元件。此外,尽管可以按顺序描述或说明方法中的过程步骤,但是这种顺序不是必需的。本领域技术人员将认识到,可以修改这样的顺序和/或可以同时或甚至同步地进行其方面。

[0924] 因此,应当理解,在不脱离本技术的精神和范围的情况下,可以对说明性示例进行许多修改,并且可以设计其他布置。

[0925] 5.7参考符号列表

[0926]

步骤	10
步骤	12
步骤	14
曲线	35
过渡部分	36
纵向线圈	70
横向线圈	80
经编	90
纬编	100
患者	1000
床伴	1100
患者接口	3000
密封形成结构	3100
腔	3101
鼻孔开口	3102
桥接部	3104
衬垫组件	3105
框架连接开口	3106
上前区	3109
鼻基部区域	3112
支撑结构	3120
侧向支撑区域	3122
密封部	3130
充气室	3200
充气室侧端	3202

[0927]

充气室连接器	3204
凹口	3206
倒角边缘	3208
狭槽	3209
弦	3210
上点	3220
下点	3230
侧面	3250
拐角区域	3252
鼻下内侧区域	3260
鼻突内侧区域	3270
定位和稳定结构	3300
侧向部分	3302
上部分	3304
集线器	3306
凸片	3308
后绑带	3310
后绑带端部	3311
套筒	3312
端	3314
通气口	3400
解耦结构通气口	3402
解耦结构	3500
旋转连接器	3502
按钮	3504
连接端口	3600
前额支架	3700
RPT 装置	4000
外壳	4010
上部	4012
下部	4014
面板	4015
底盘	4016
手柄	4018
气动块	4020
入口空气过滤器	4112
入口消声器	4122
出口消声器	4124
鼓风机	4142
空气回路	4170
电气部件	4200
印刷电路板组件（PCBA）	4202
电源	4210
输入装置	4220
压力感测器	4272
流量感测器	4274
算法	4300
加湿器	5000
密封形成结构	5100
衬垫组件	5105

[0928]

支撑结构	5120
密封部	5130
患者接口	6000
密封形成结构	6100
衬垫组件	6105
支撑结构	6120
密封部	6130
定位和稳定结构	6300
左臂	6305
右臂	6307
接头	6312
空气输送管	6348
管	6350
内层	6352
外层	6354
织物片材	6360
膜	6362
管板	6364
外覆盖件	6366
膜	6368
膜	6370
空气通路	6372
连接端口	6600
密封形成结构	7100
衬垫组件	7105
支撑结构	7120
密封部	7130
密封形成结构	8100
衬垫组件	8105
支撑结构	8120
端部	8122
密封部	8130
密封部	8130
患者接口	9000
密封形成结构	9100
衬垫组件	9105
支撑结构	9120
连接器	9122
密封部	9130
框架	9200
头带附接部分	9210
定位和稳定结构	9300
后部绑带	9310
冠绑带	9312
腔	10001
支撑结构	10120
下衬垫	10121
附连部	10122
密封唇	10124
夹	10126

[0929]

密封部	10130
膜层	10131
密封部	10132
织物材料	10133
支撑部	10135
偏置部	10140
偏置部	10140’
向内弯曲的端部	10142
空气辅助支持区域	10144
粘合剂	10150
充气室	10200
连接器	10210
下衬垫	11121
充气室	11200
支撑结构	12120
下衬垫	12121
充气室	13200
患者接口	14000
腔	14001
密封形成结构	14100
鼻部	14101
口部	14102
鼻部孔	14103
口部孔	14104
衬垫组件	14105
桥接部	14106
支撑结构	14120
下衬垫	14121
下衬垫	14122
密封部	14130
充气室	14200
定位和稳定结构	14300
夹	14301
上绑带	14302
下绑带	14303
绑带连接器	14304
通气口	14400
连接端口	14600
导管连接器	14800
导管连接器壳体	14801
导管连接端	14802
导管连接器入口孔	14803
导管连接器通气孔	14831
反室息阀组件	14850
导管	14900
套筒	14901
系带连接器	14902
连接端口壳体	14903

[0930]

支撑结构	15120
下衬垫	15121
患者接口	16000
框架组件	16100
开口	16105
护罩	16110
上头带连接器臂	16134
中央柔性部	16140
周边柔性部	16145
下头带连接器臂	16154
磁性连接器	16155
头带夹	16160
衬垫组件	16175
壳体	16180
密封形成结构	16200
支撑结构	16220
下衬垫	16221
密封部	16230
开口	16305
法兰	16310
腔	16500
弯头组件	16600

[0931]

第三端部	16610
第二端部	16620
旋转连接器	16625
通道	16645
夹紧臂	16650
通气口孔	16700
臂封盖	16750
头带	16800
上侧绑带	16802
下侧绑带	16804
冠绑带	16806
支撑结构	17120
下衬垫	17121
第一部	17123
加强构件	17125
支撑结构	18120
下衬垫	18121
夹	18126
支撑结构	19120
下衬垫	19121
第一部	19123
支撑结构	20120

[0932]

下衬垫	20121
第一部	20123
支撑结构	21120
下衬垫	21121
第一部	21123
支撑结构	22120
下衬垫	22121
第一部	22123
支撑结构	23120
下衬垫	23121
夹	23126
支撑结构	24120
下衬垫	24121
内层	24124
夹	24126
支撑结构	26120
密封部模块组件	26400
支撑框架	26450
模块支撑结构	26480
第一模具	26500
第二模具	26550
衬垫组件	27105
上支撑框架部	27202
下支撑框架部	27204
弹性区域	27108
衬垫组件	28105
支撑框架	28200
密封形成结构	29100
衬垫组件	29105
支撑结构	29120
密封部	29130
握持垫	29150
患者接口	30000

[0933]

腔	30001
密封形成结构	30100
鼻部	30101
口部	30102
鼻部孔	30103
口部孔	30104
衬垫组件	30105
支撑结构	30120
密封部	30130
充气室或壳体	30200
入口端口	30240
定位和稳定结构	30300
上绑带	30310
上绑带连接点	30315
下绑带	30320
下绑带连接点	30325
下绑带夹	30326
顶冠绑带	30330
侧冠绑带	30332
颈绑带	30334
框架	30350
框架入口连接端口	30354
连接边缘	30355
通气口	30400
旋转弯头组件	30610
连接端口	30600
腔	31001
密封形成结构	31100
鼻部	31101
口部	31102
鼻部孔	31103
口部孔	31104
衬垫组件	31105
支撑结构	31120
密封部	31130
握持垫	31150
充气室	31200
充气室孔	31210
通气口	31400

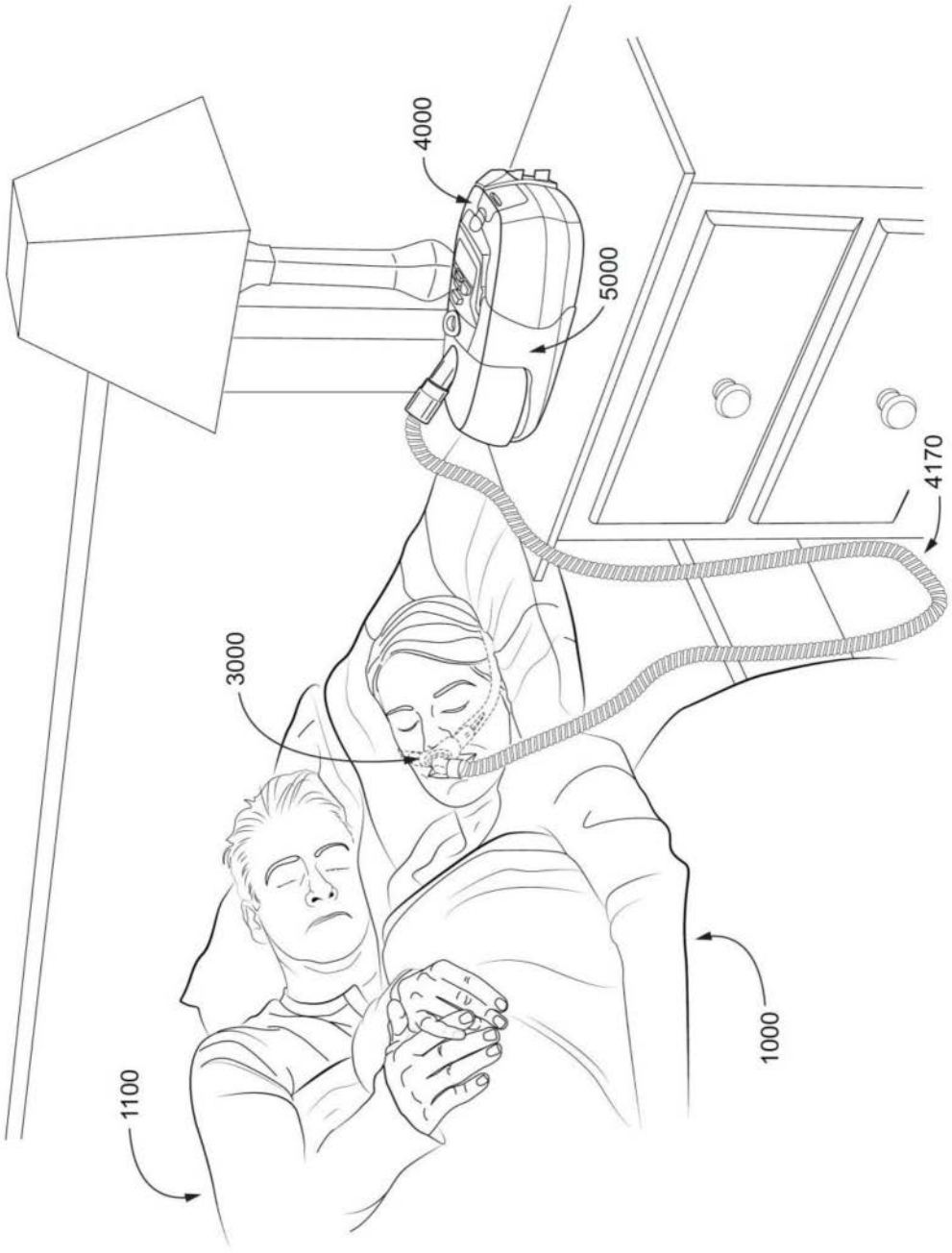


图1A

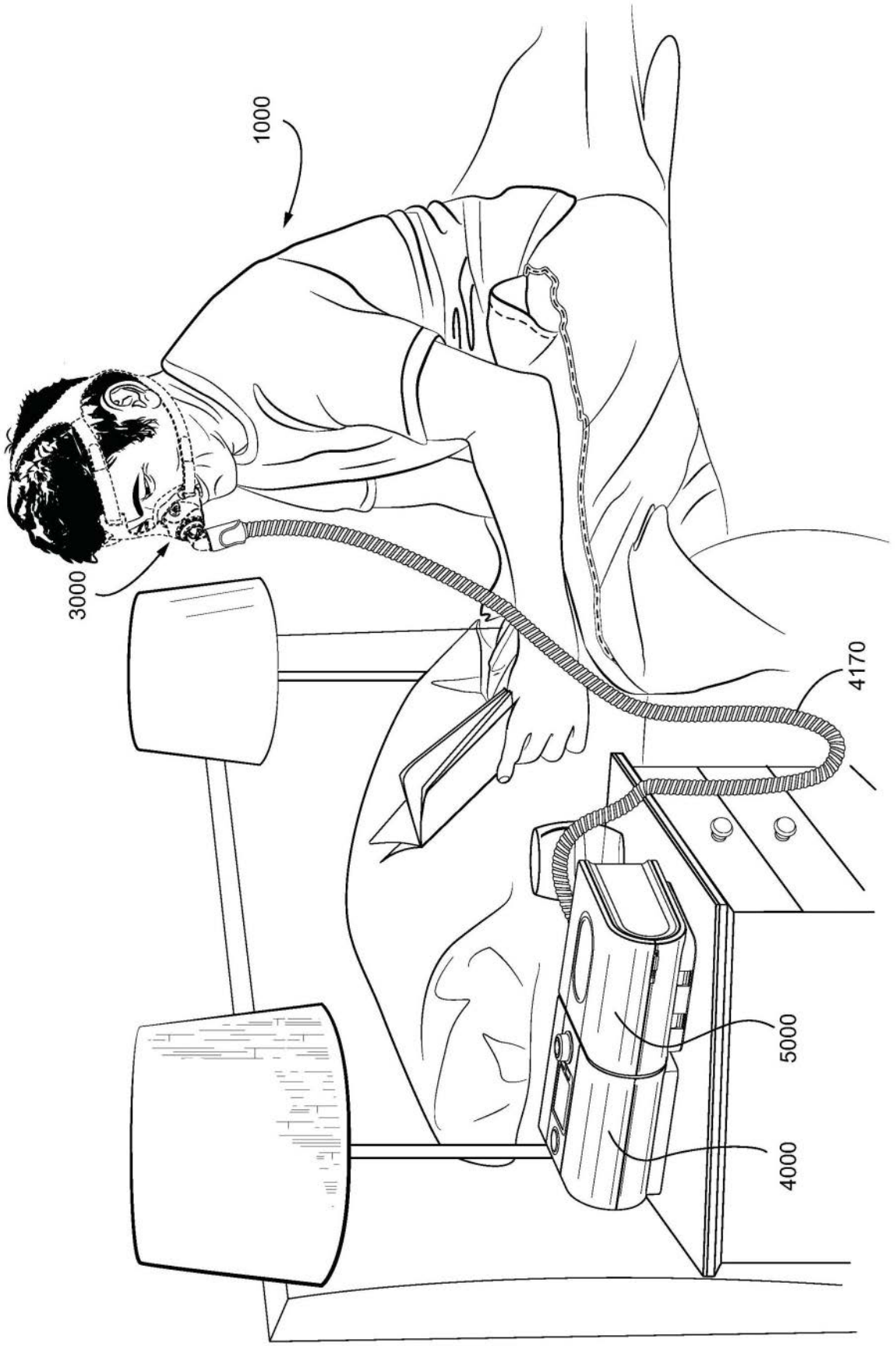


图1B



图1C

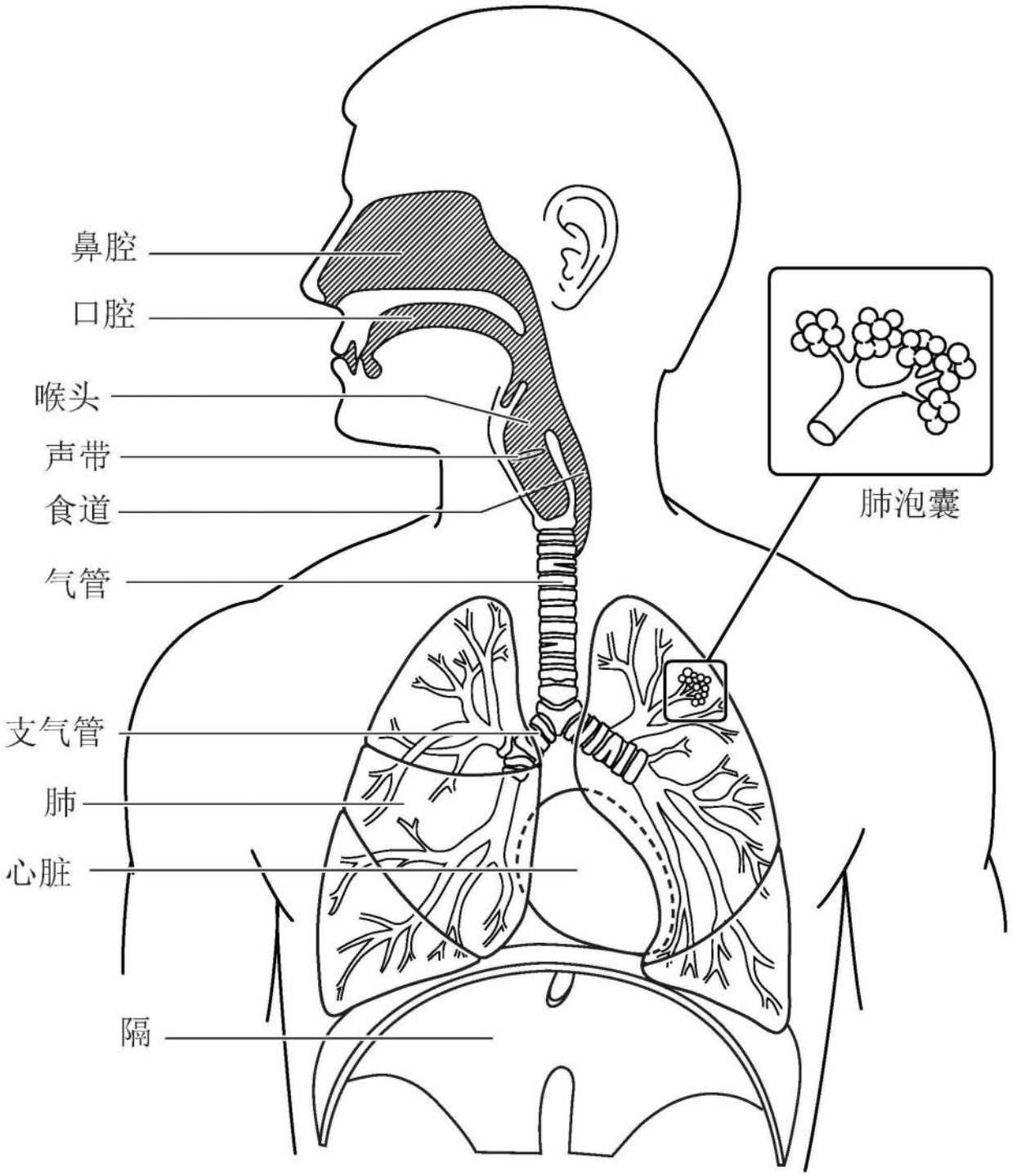


图2A

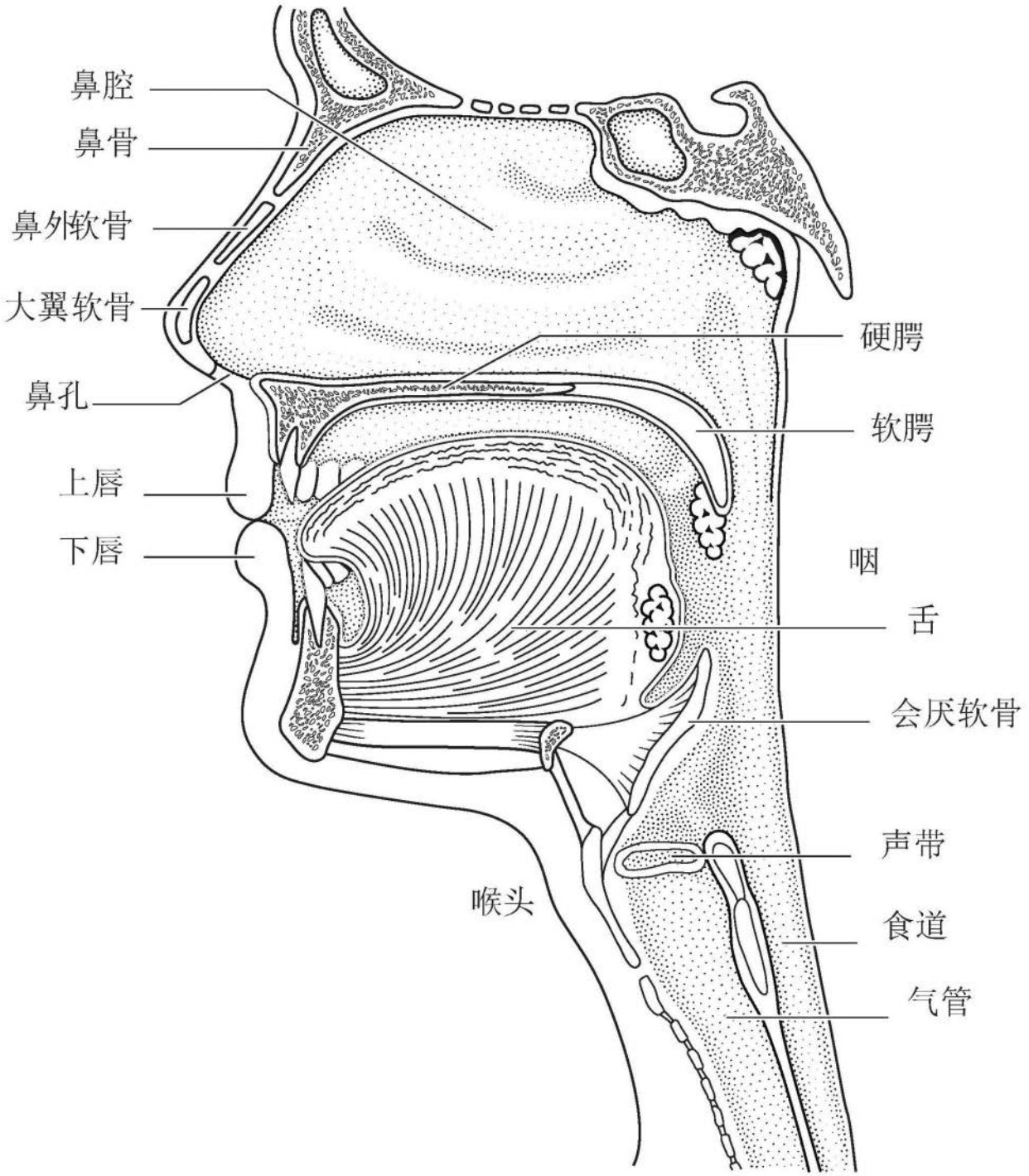


图2B

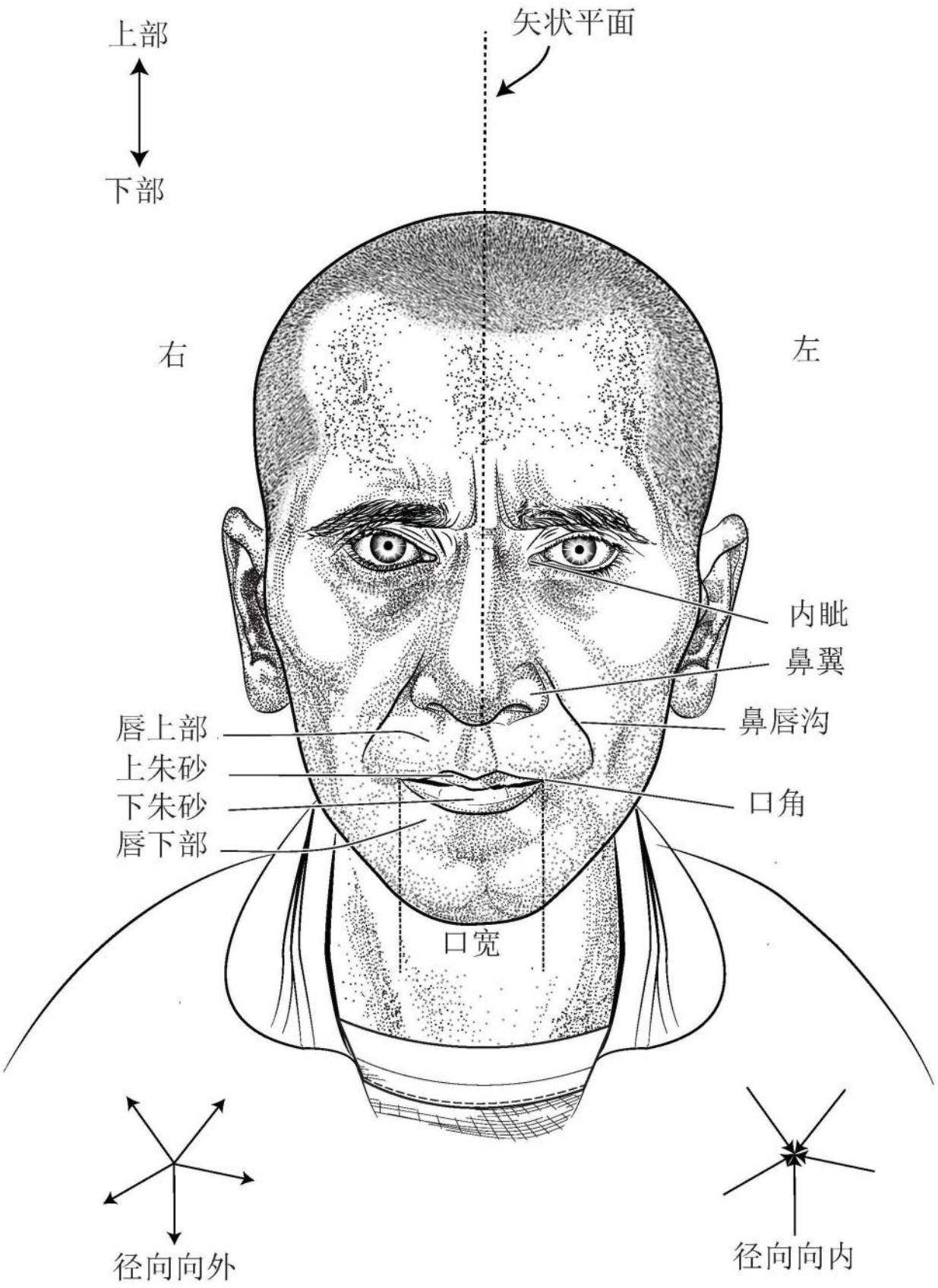


图2C

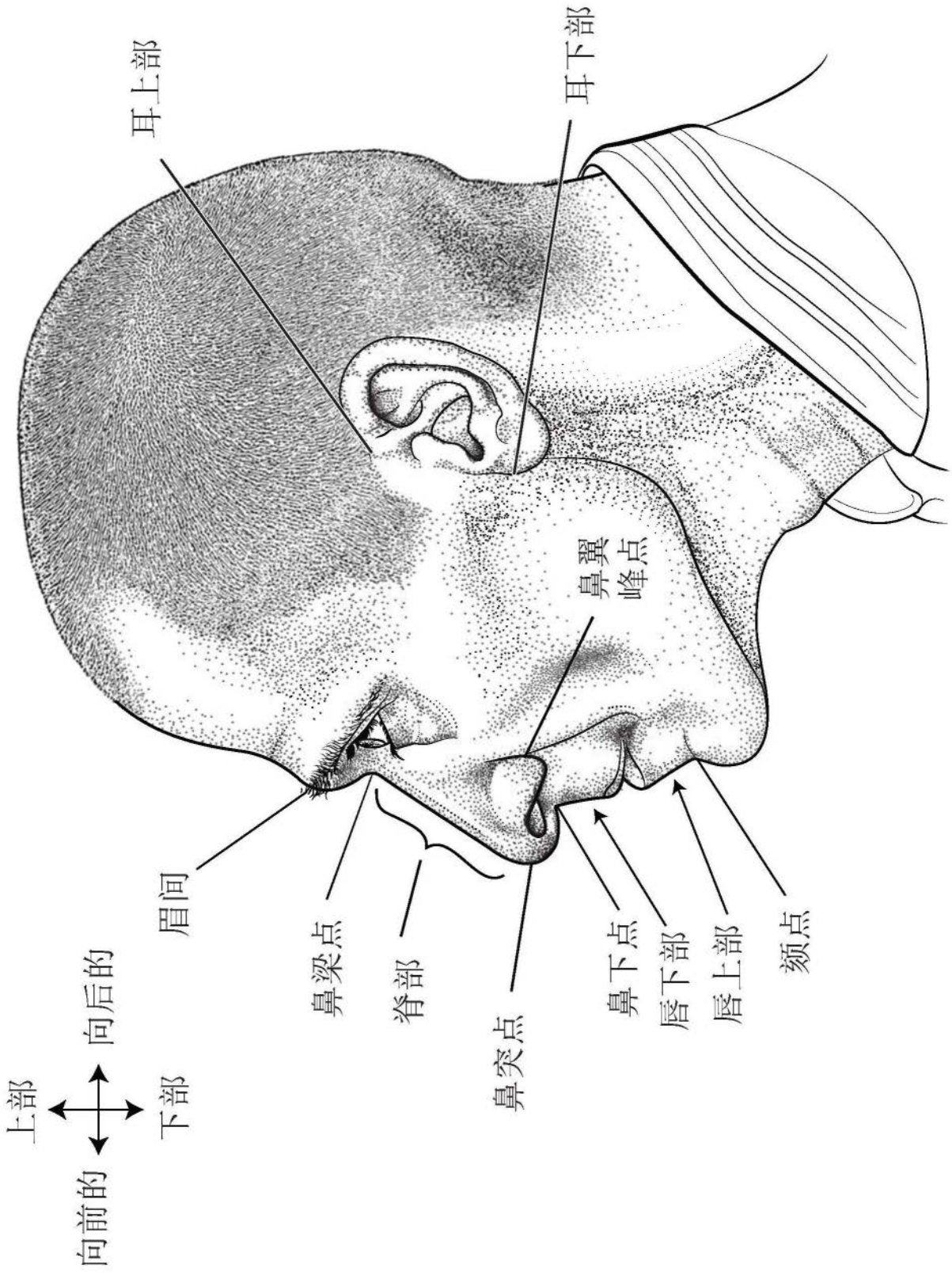


图2D

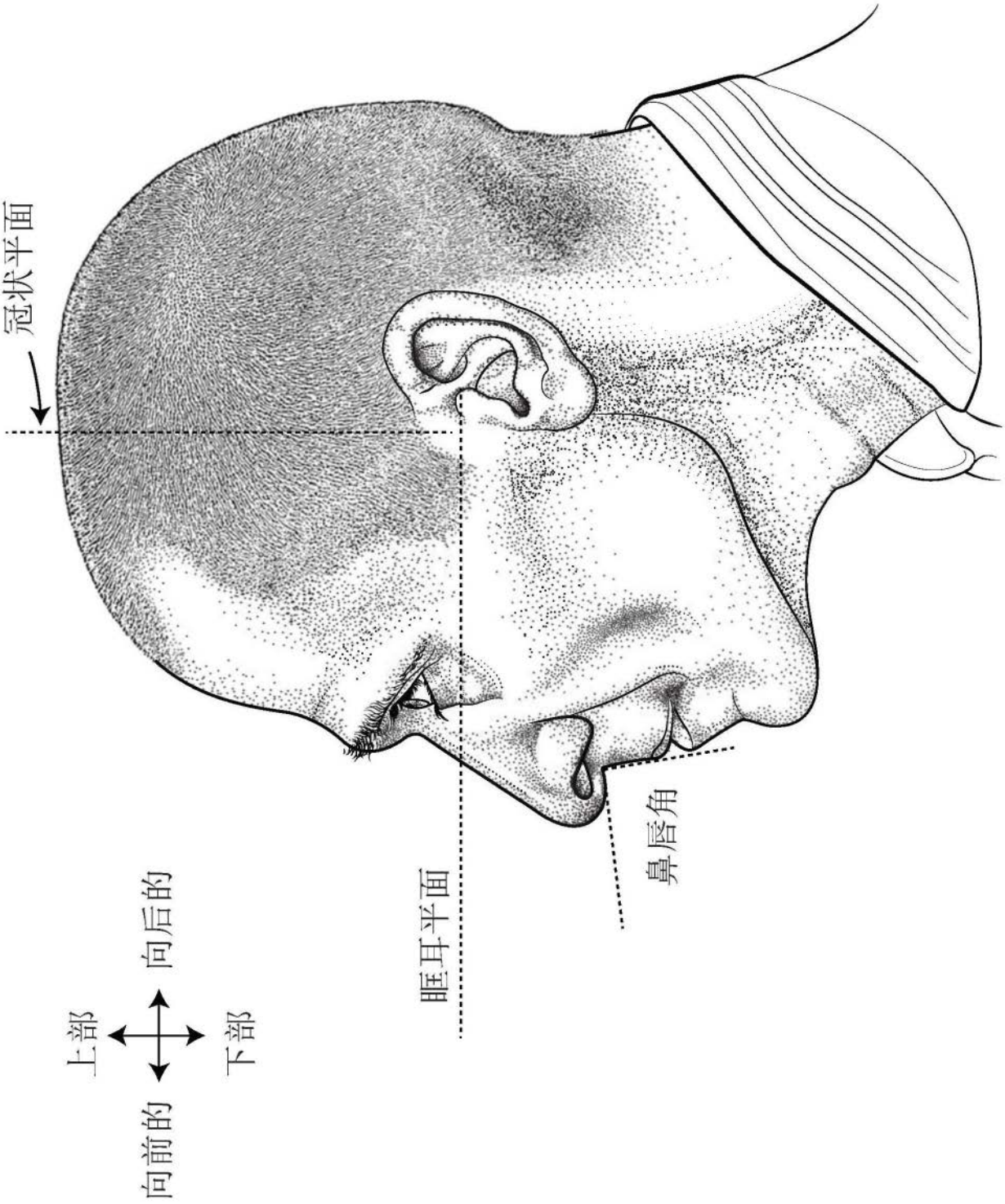


图2E

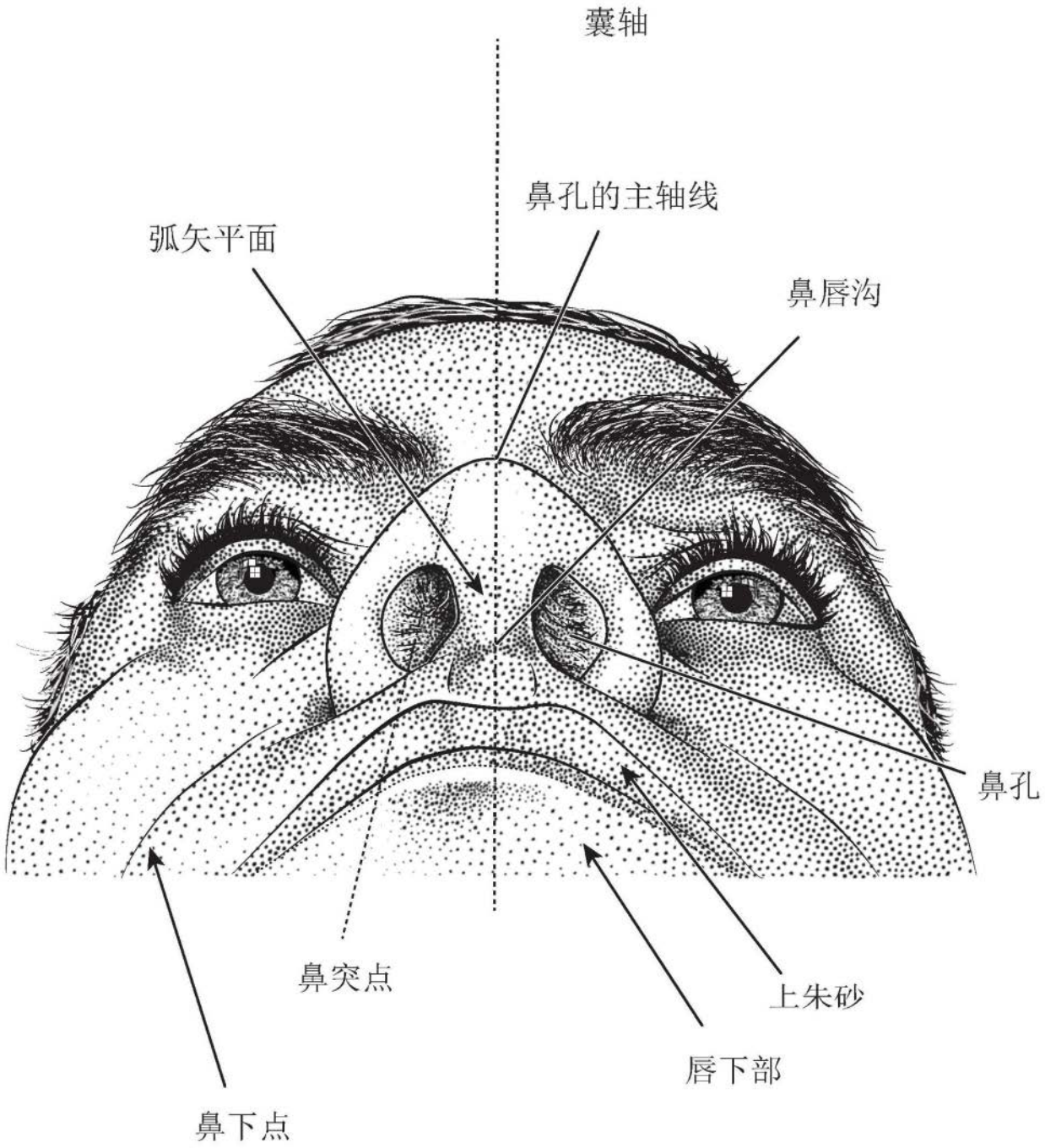


图2F

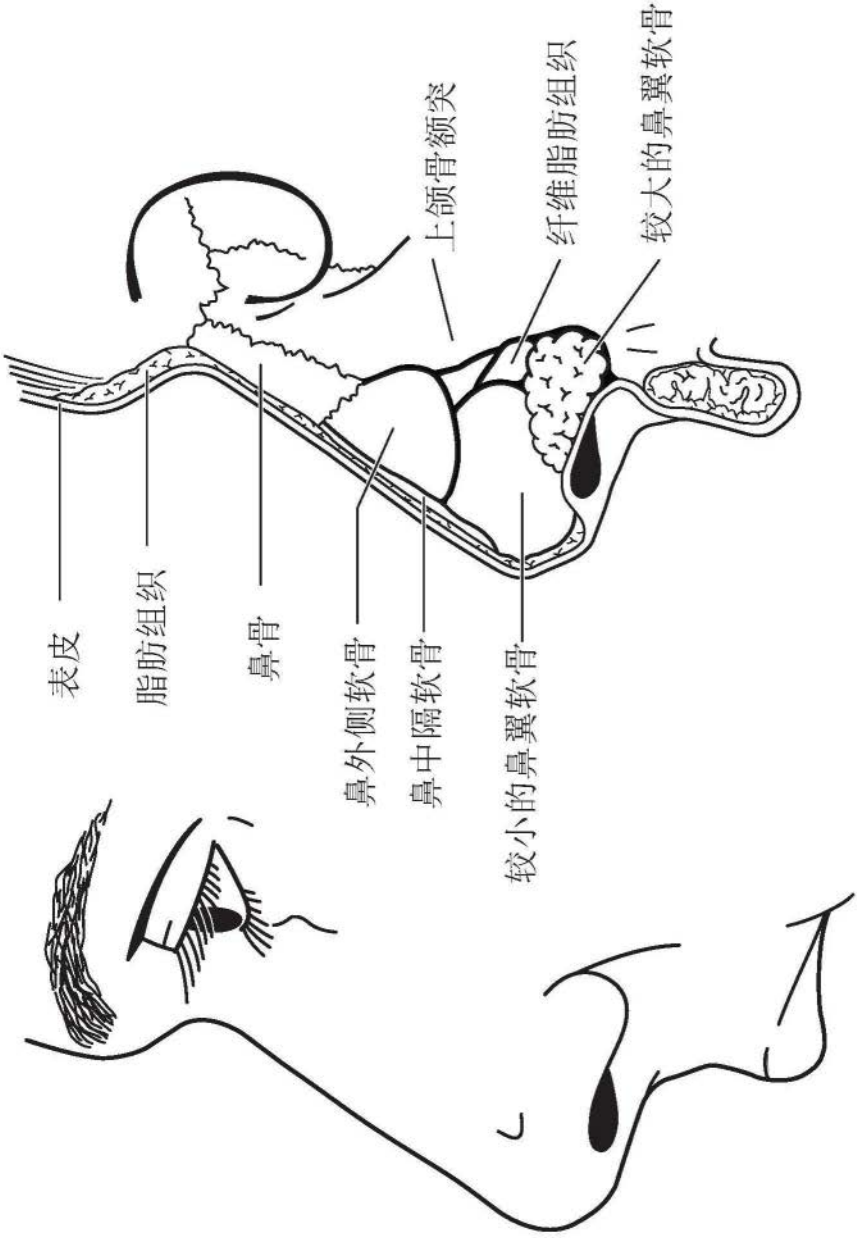


图 2G

图 2H

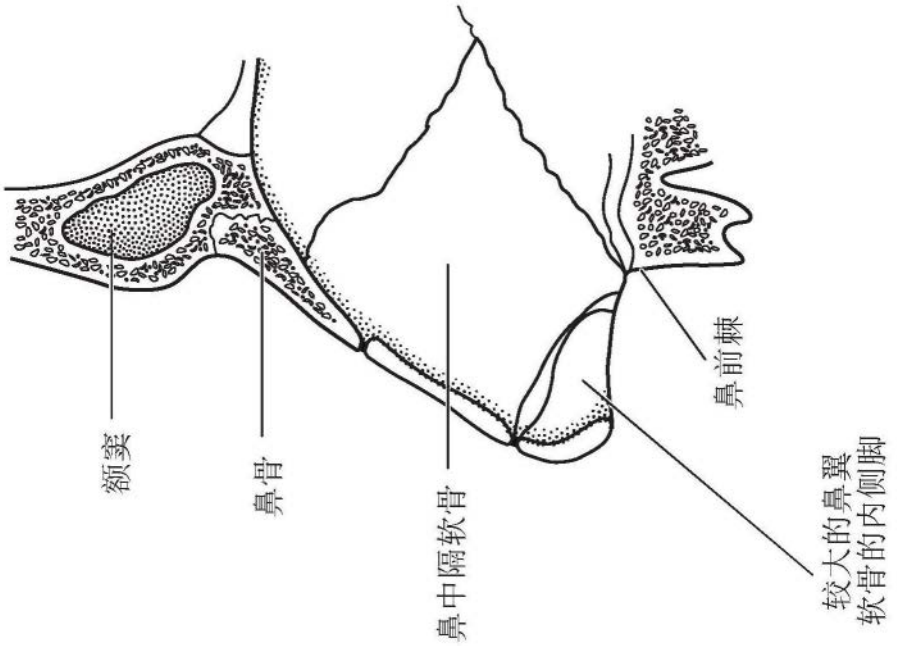


图2I

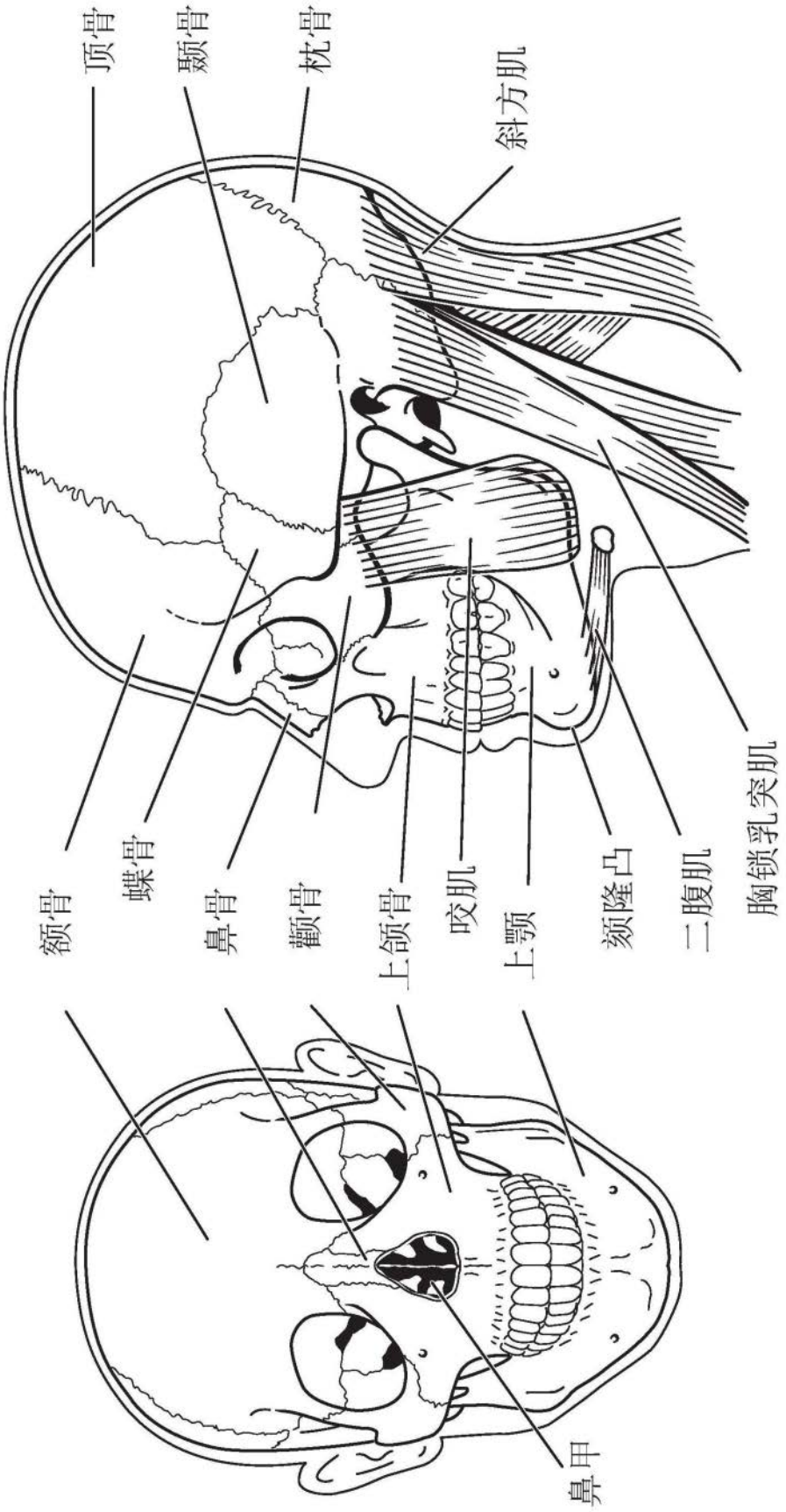


图 2K

图 2J

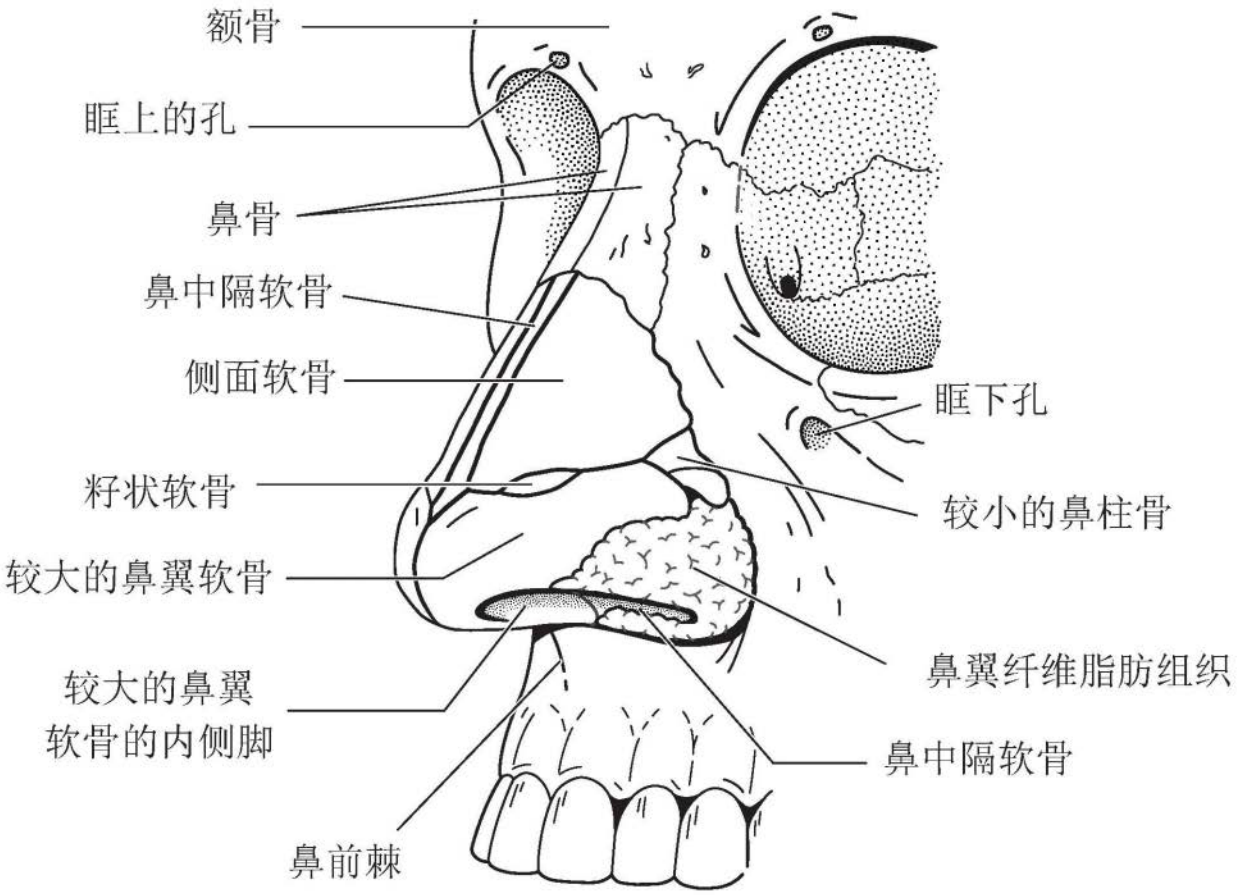

额骨
眶上的孔
鼻骨
鼻中隔软骨
侧面软骨
籽状软骨
较大的鼻翼软骨
较大的鼻翼
软骨的内侧脚
鼻前棘
眶下孔
较小的鼻柱骨
鼻翼纤维脂肪组织
鼻中隔软骨

图2L

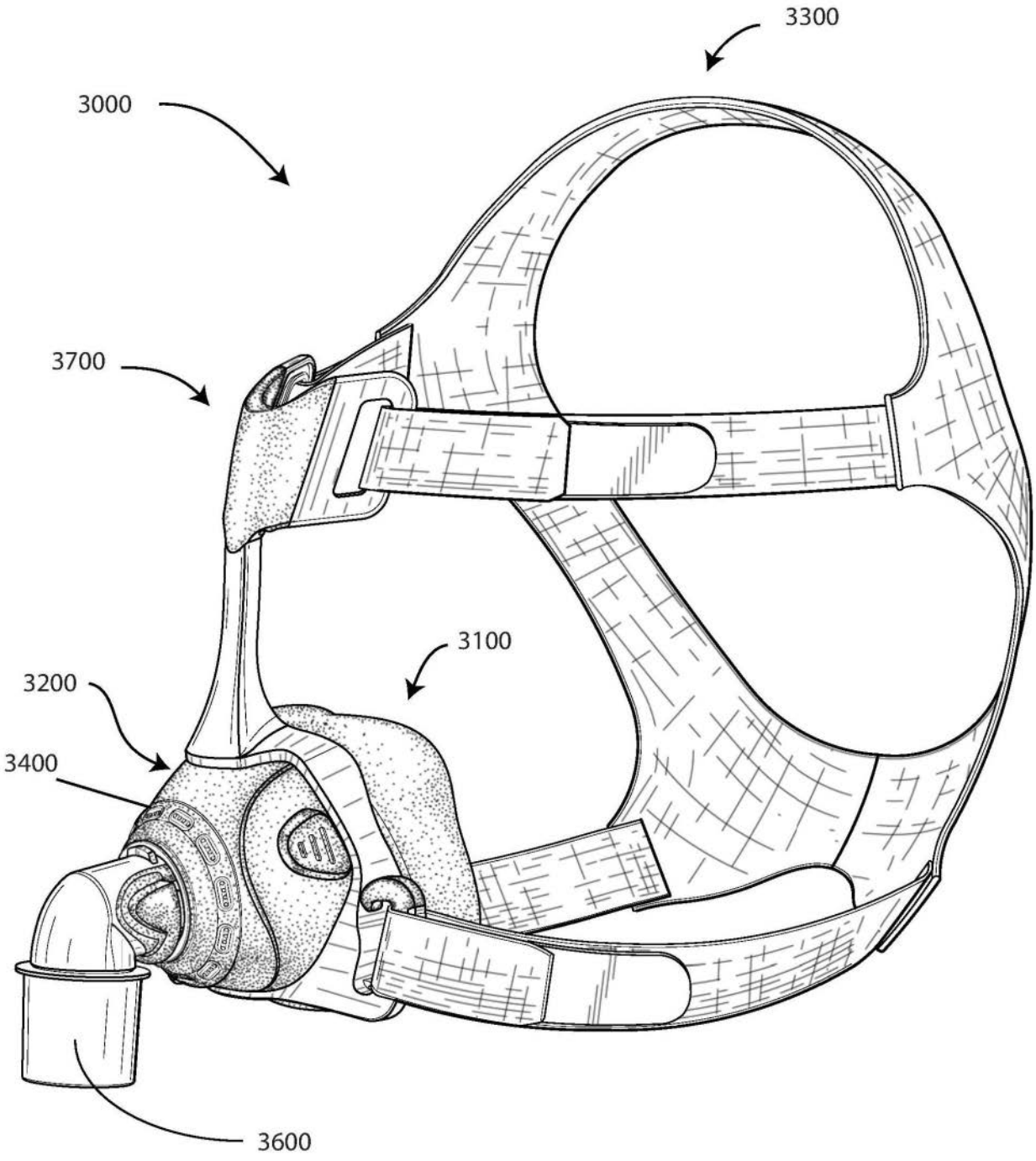


图3A

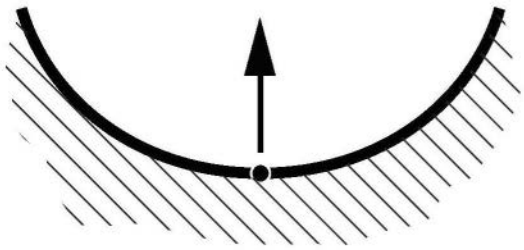


图3B

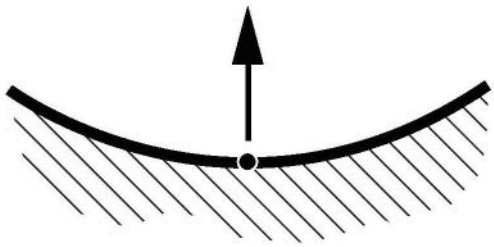


图3C

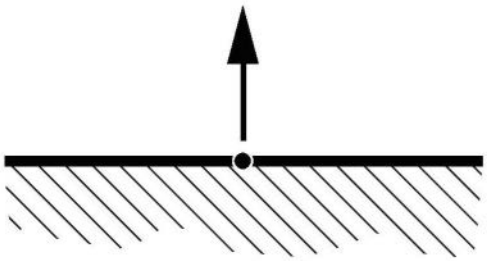


图3D

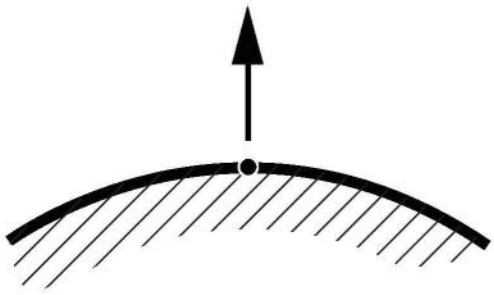
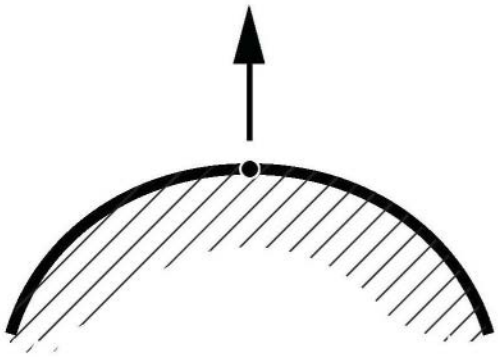


图3E



相对大的负曲率

图3F

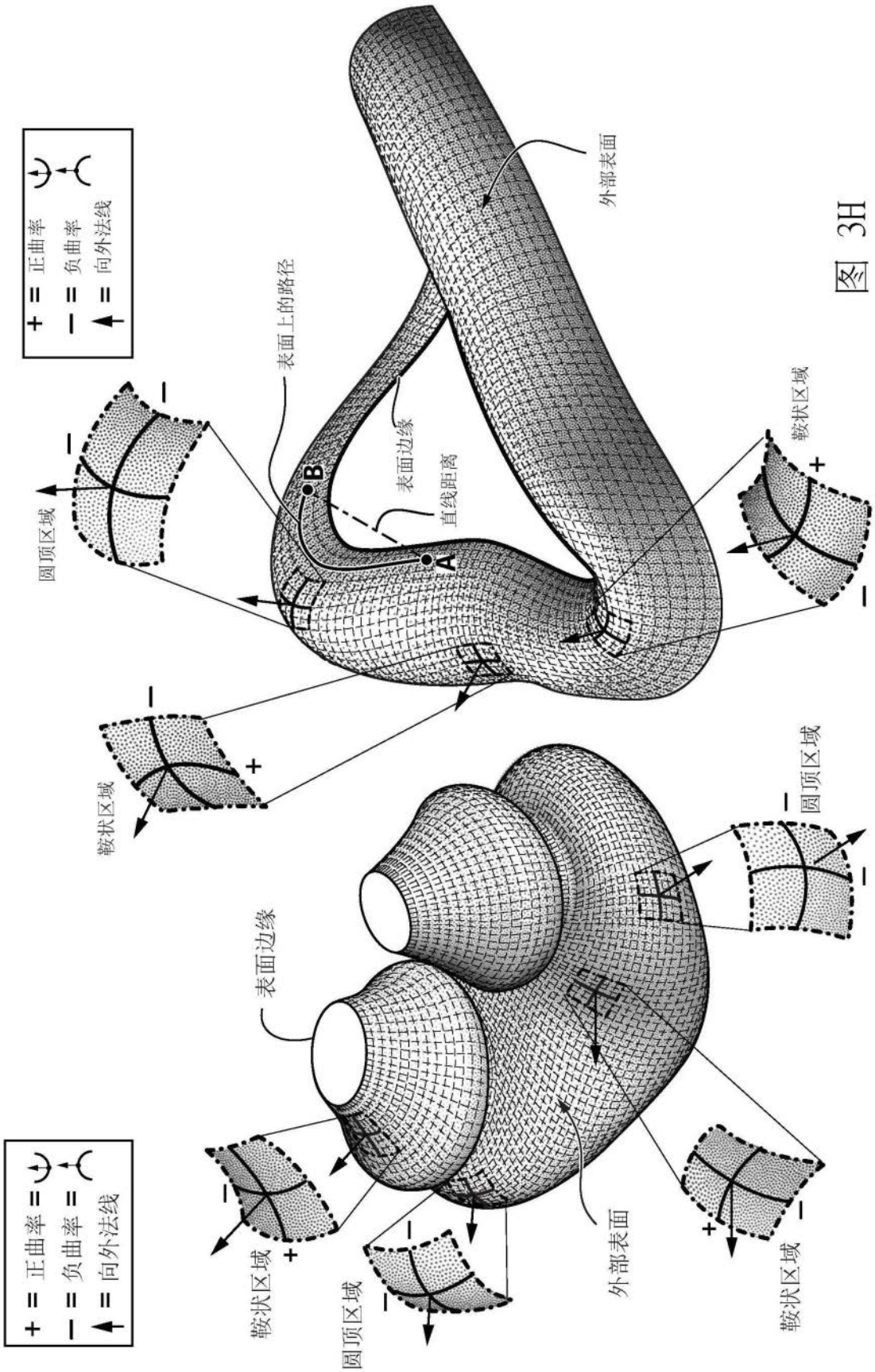

+ = 正曲率
− = 负曲率
▲ = 向外法线
鞍状区域
圆顶区域
表面边缘
外部表面
圆顶区域
鞍状区域
鞍状区域
圆顶区域
表面上的路径
表面边缘
直线距离
外部表面
A
B

图 3G

图 3H

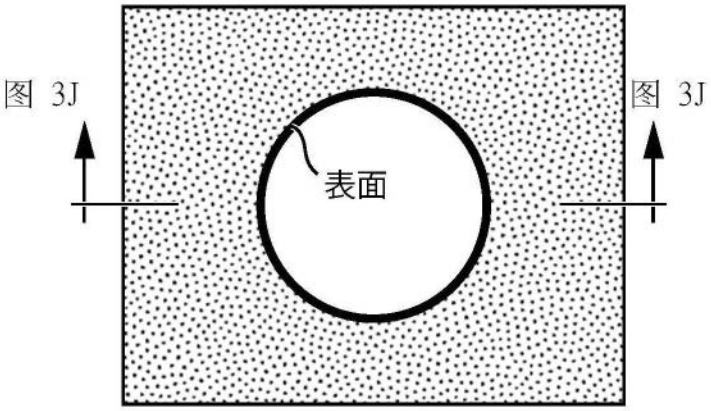


图3I

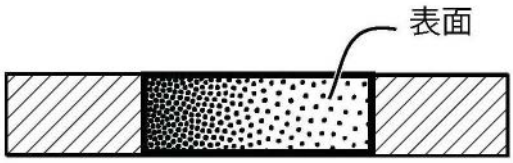


图3J

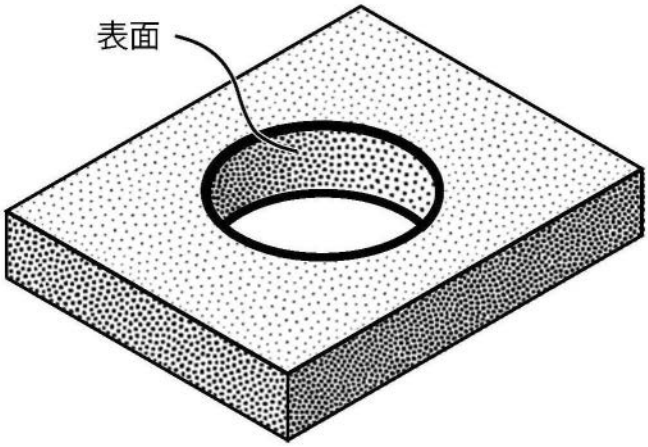


图3K

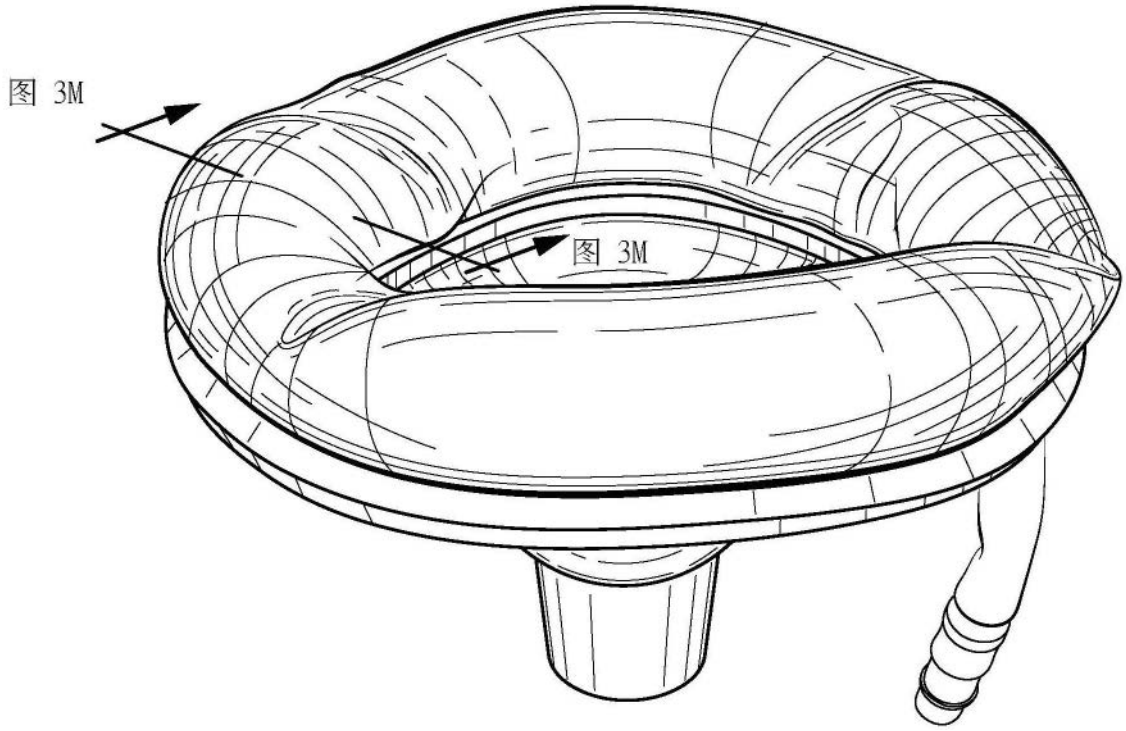


图3L

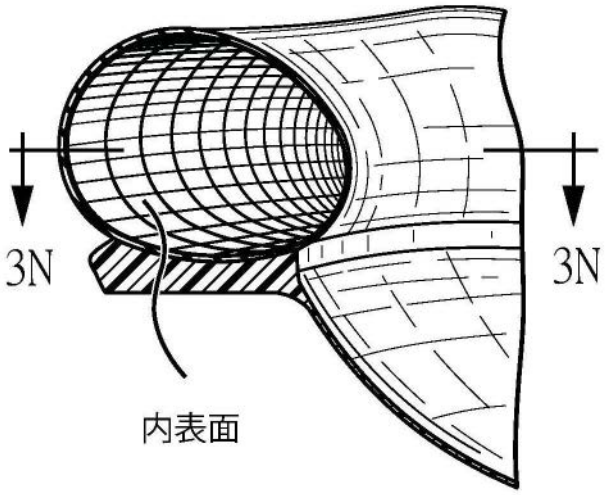


图3M

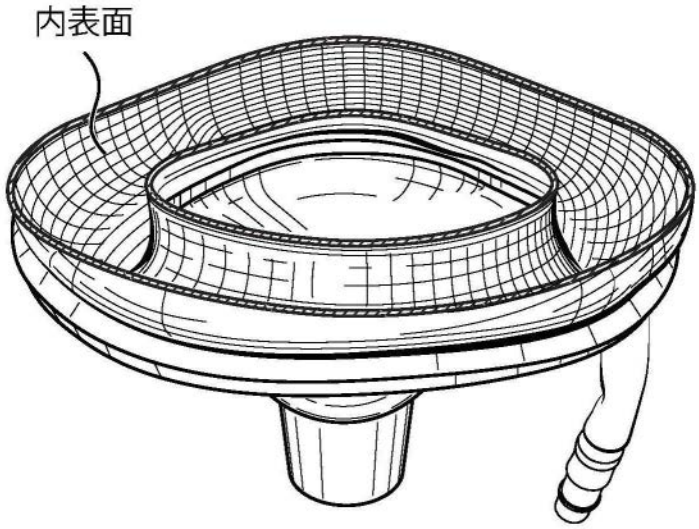


图3N

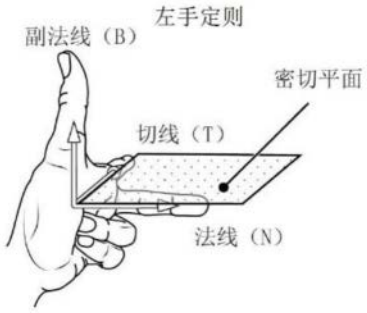


图3O

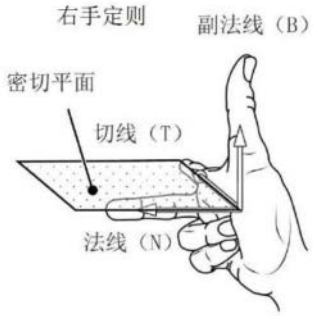


图3P



图3Q



图3R

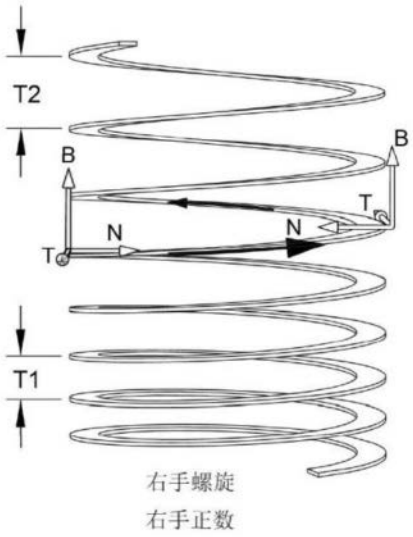


图3S

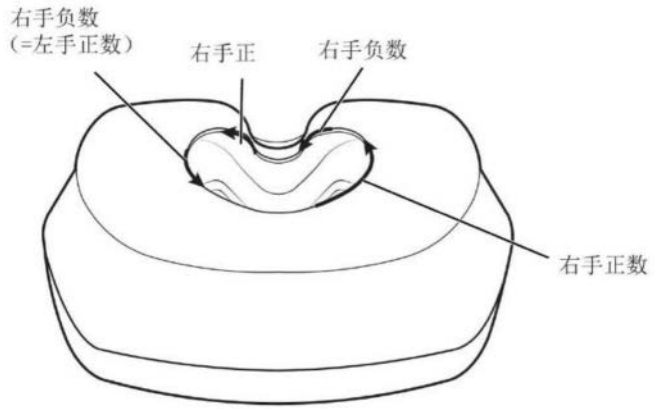


图3T

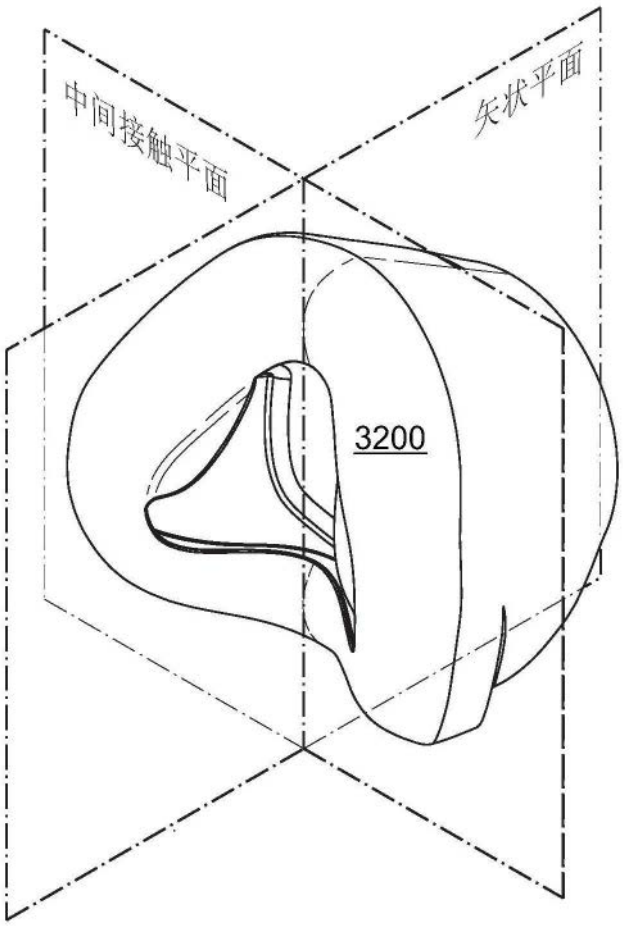


图3U

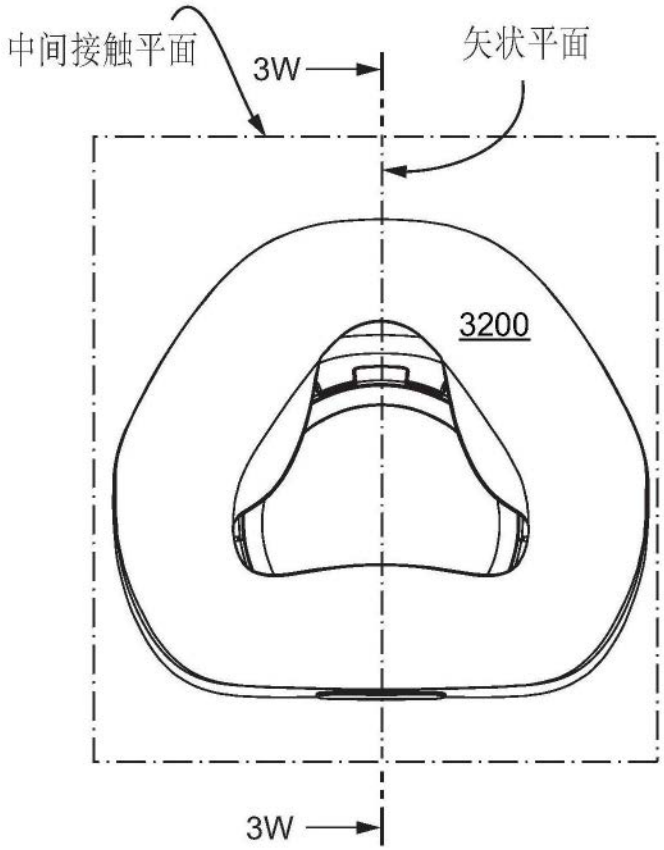


图3V

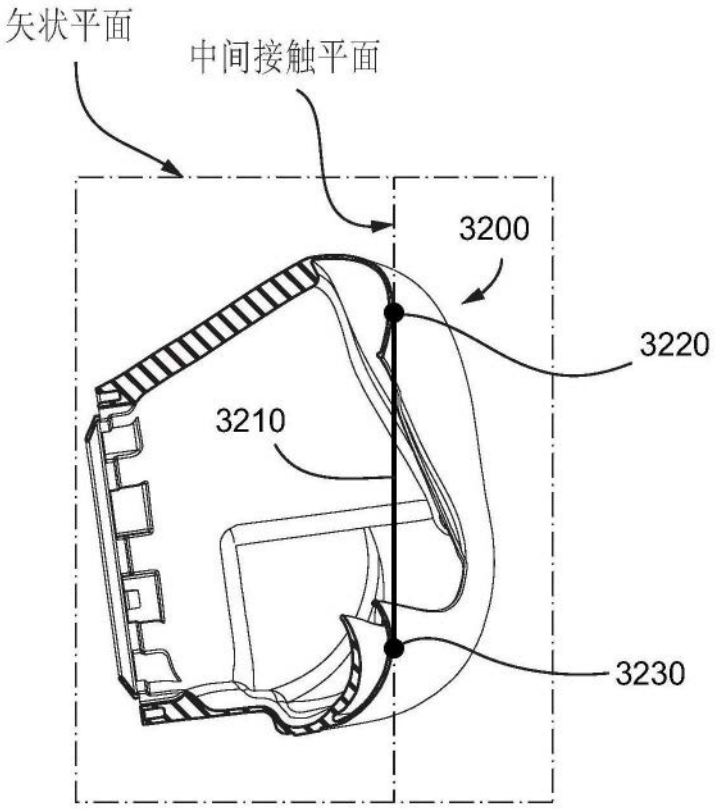


图3W

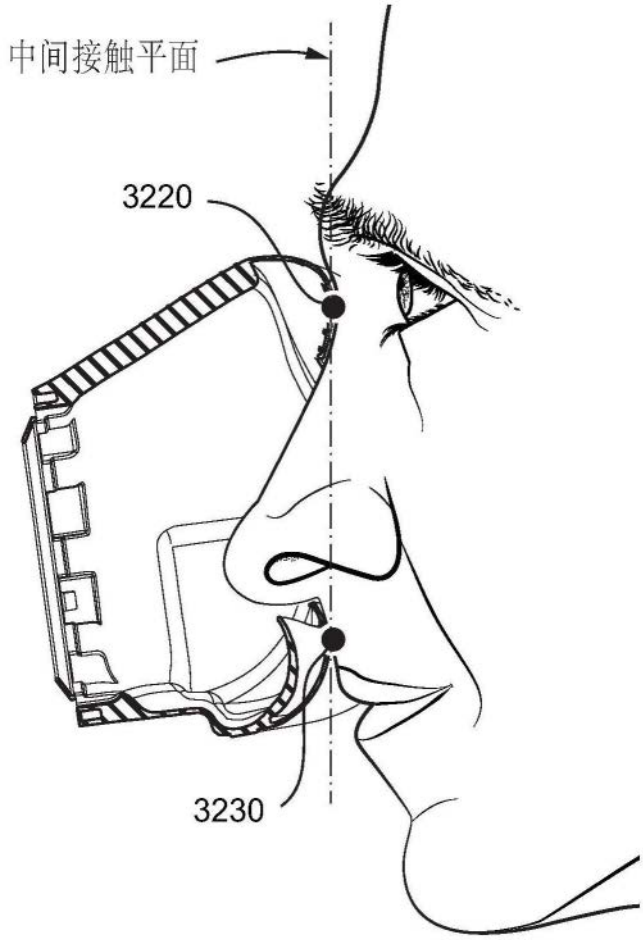


图3X

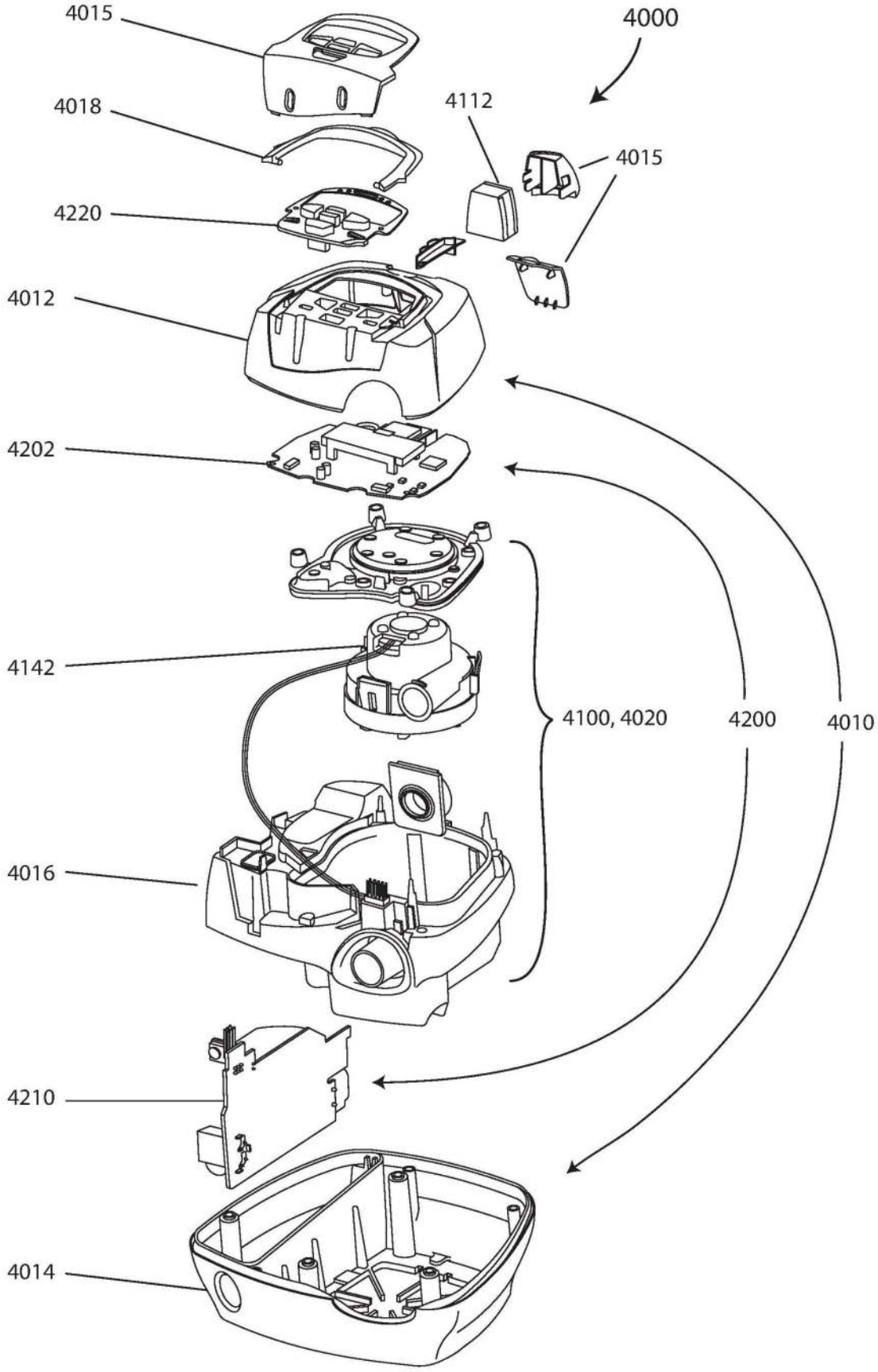

4015
4000
4018
4112
4015
4220
4012
4202
4142
4100, 4020
4200
4010
4016
4210
4014

图4A

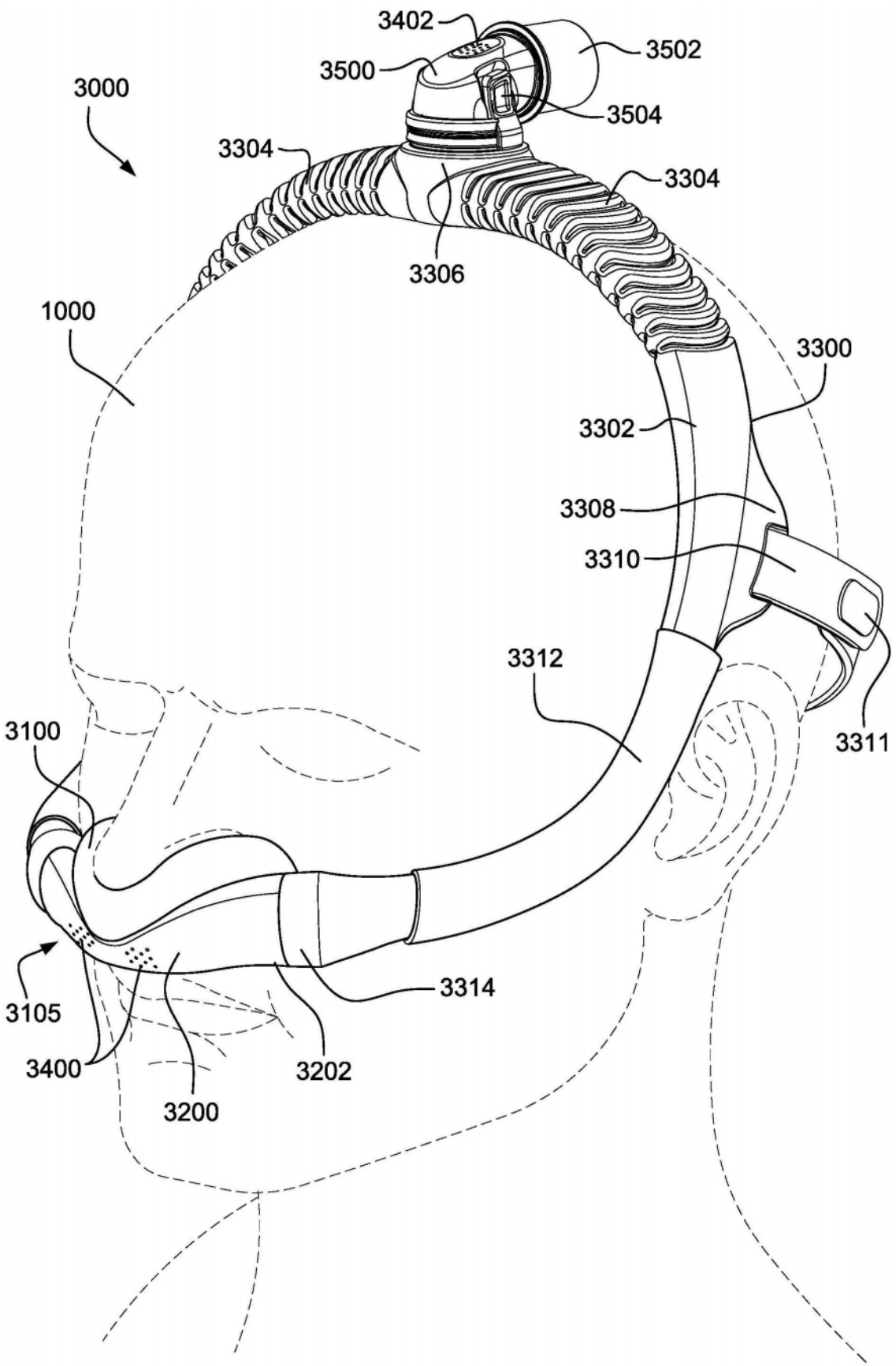

3402
3502
3500
3000
3504
3304
3304
3306
1000
3300
3302
3308
3310
3312
3311
3100
3314
3105
3400
3202
3200

图5

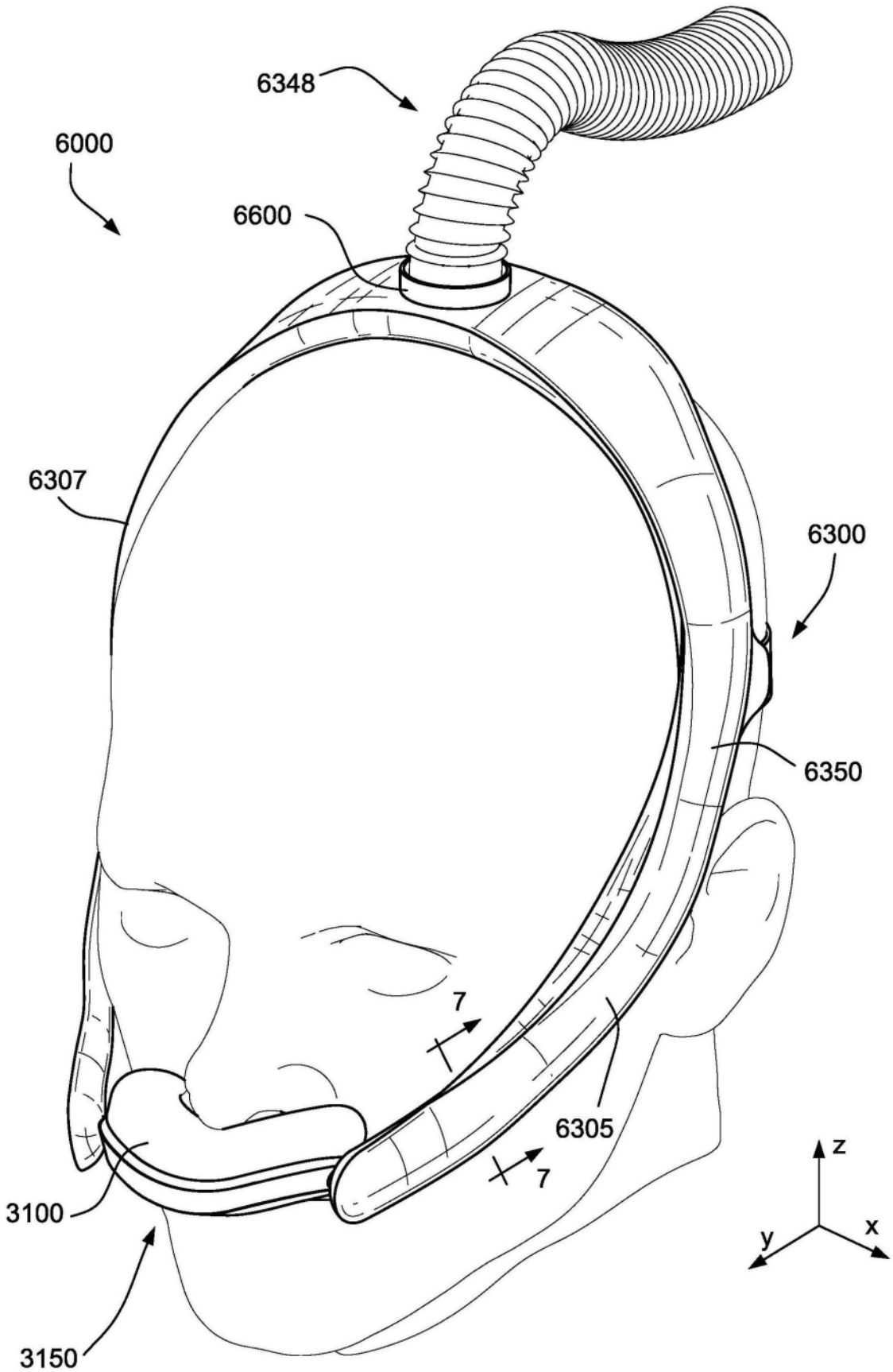


图6

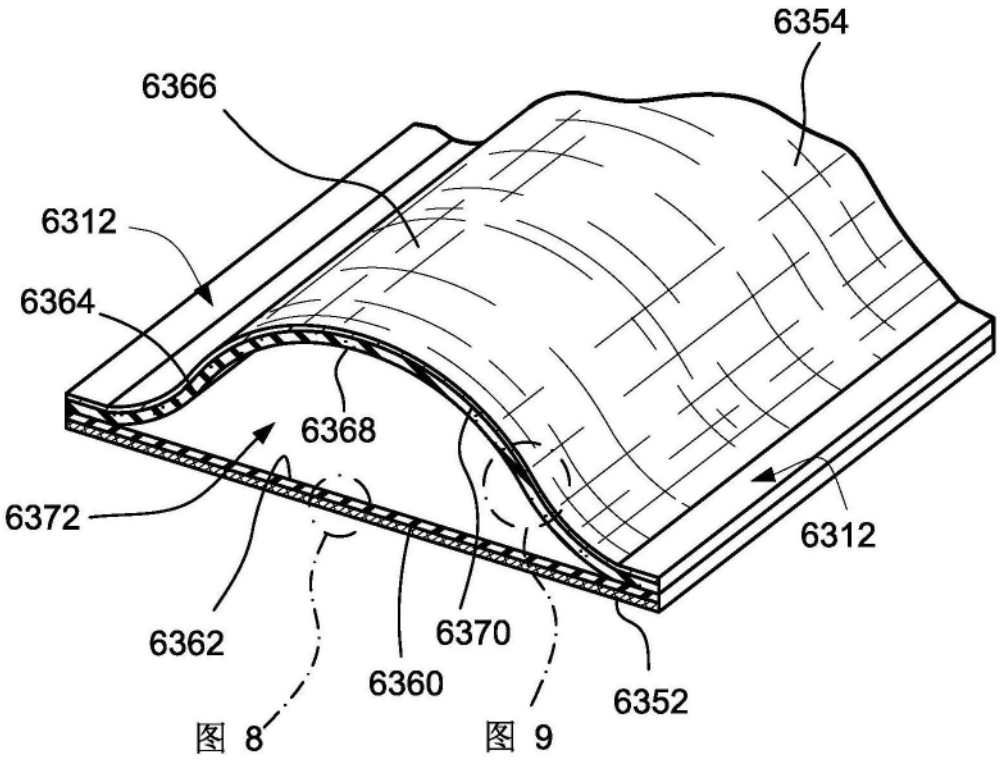

6354
6366
6312
6364
6368
6372
6312
6362
6370
6360
6352
图 8
图 9

图7

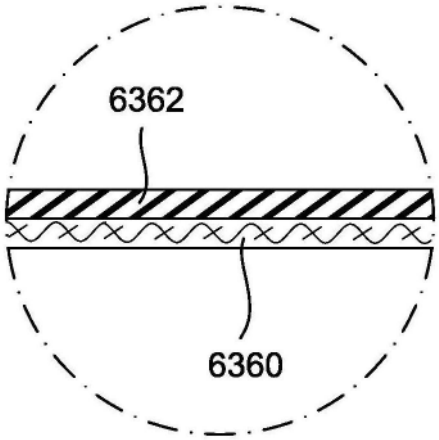

6362
6360

图8

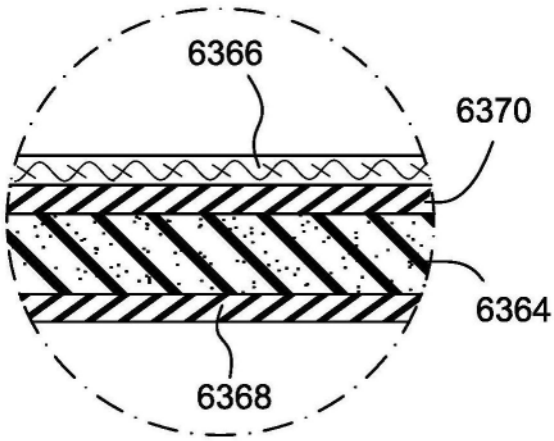


图9

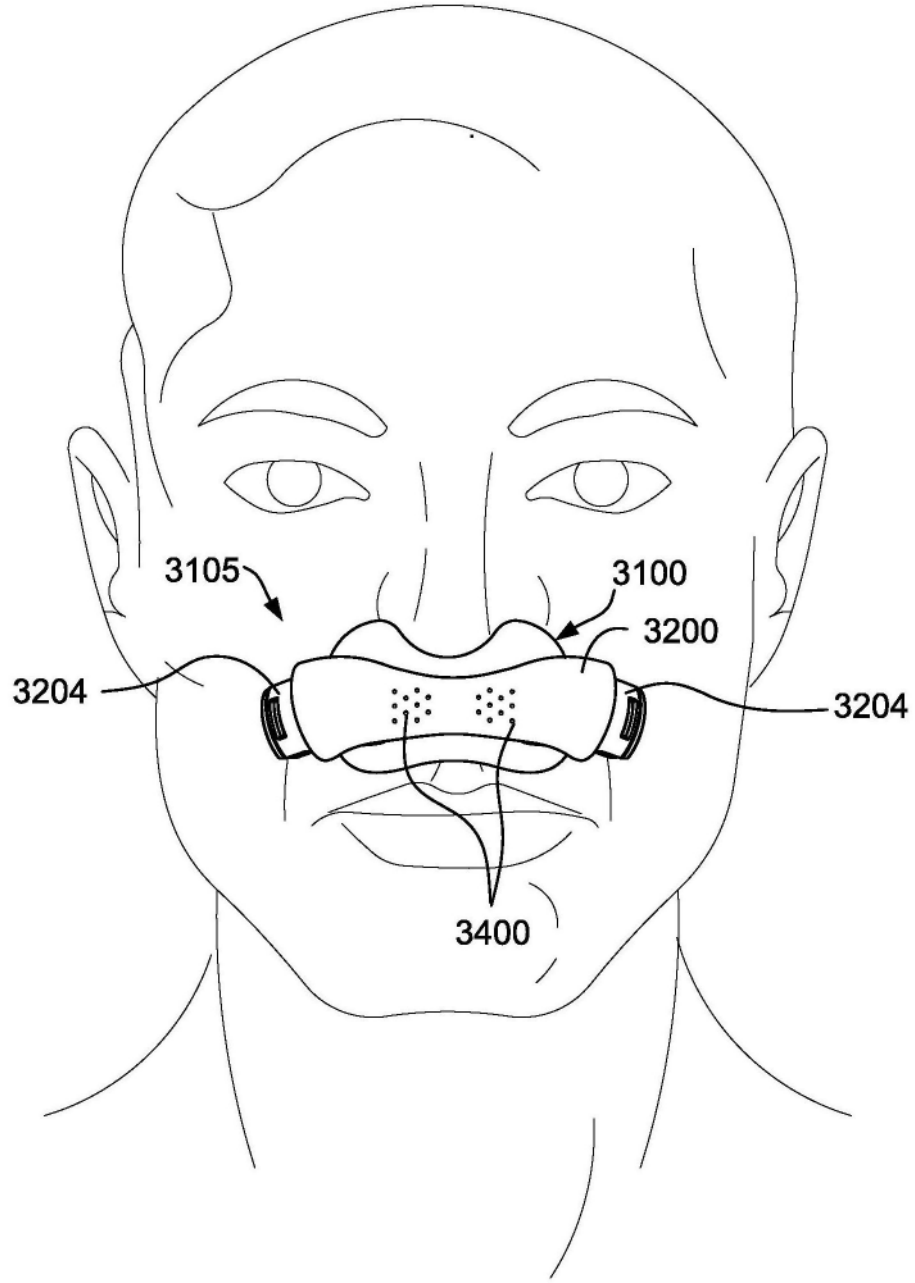


图10

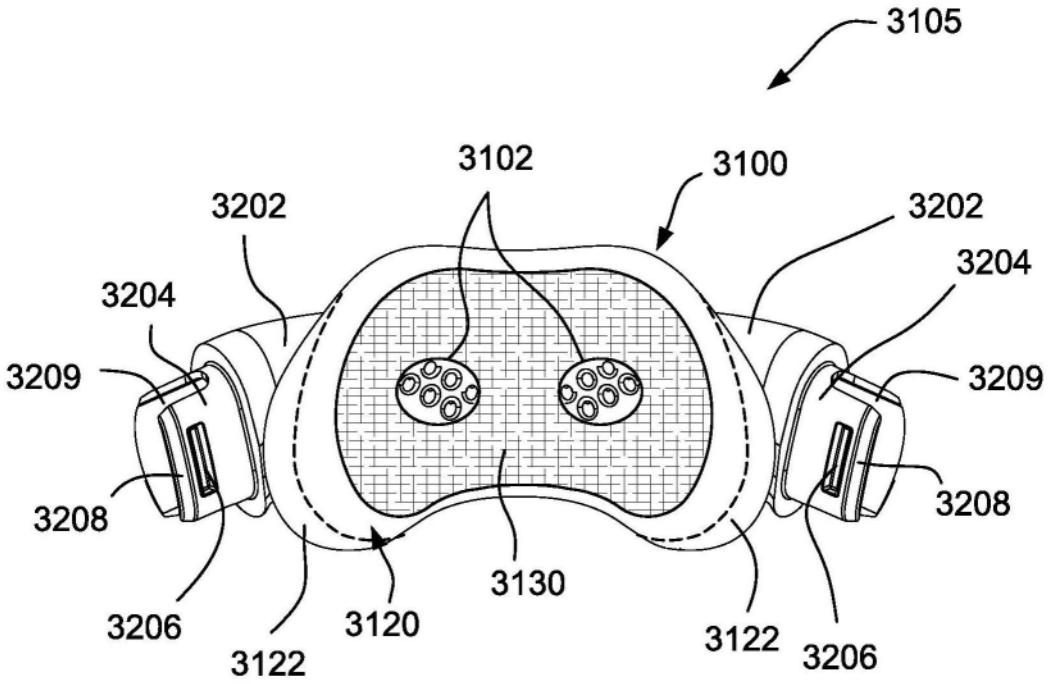

3105
3102
3100
3202
3202
3204
3204
3209
3209
3208
3208
3130
3206
3120
3122
3122
3206

图11

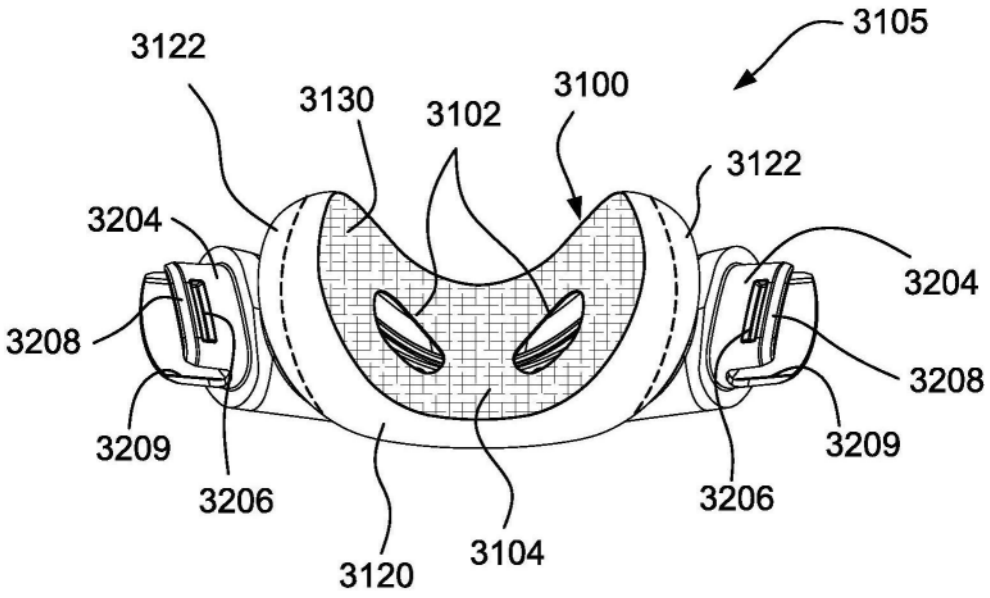

3105
3122
3130
3102
3100
3122
3204
3204
3208
3208
3209
3209
3206
3206
3120
3104

图12

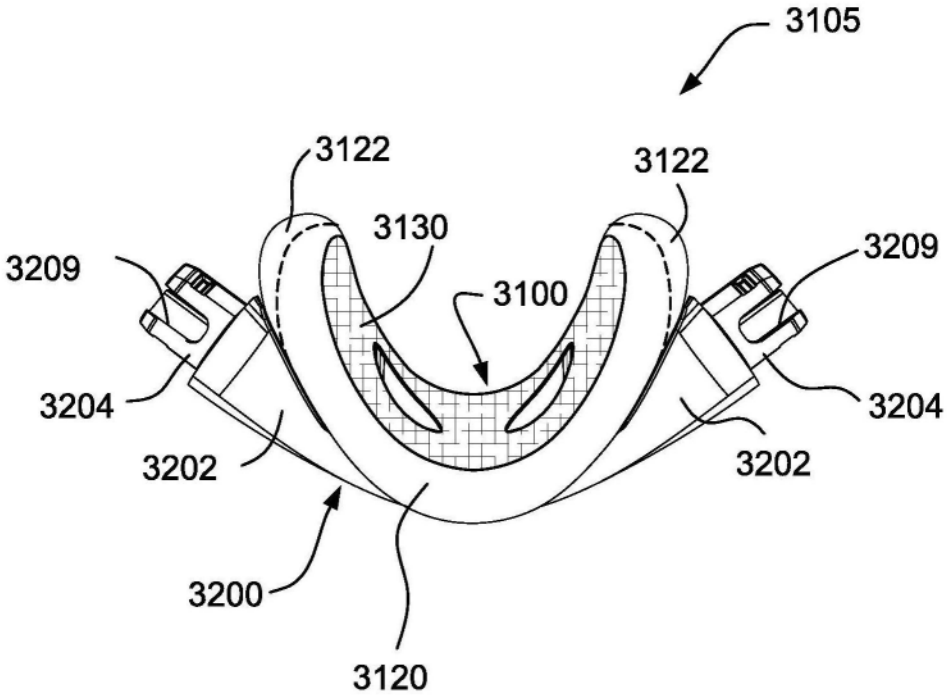

3105
3122
3122
3130
3209
3100
3209
3204
3204
3202
3202
3200
3120

图13

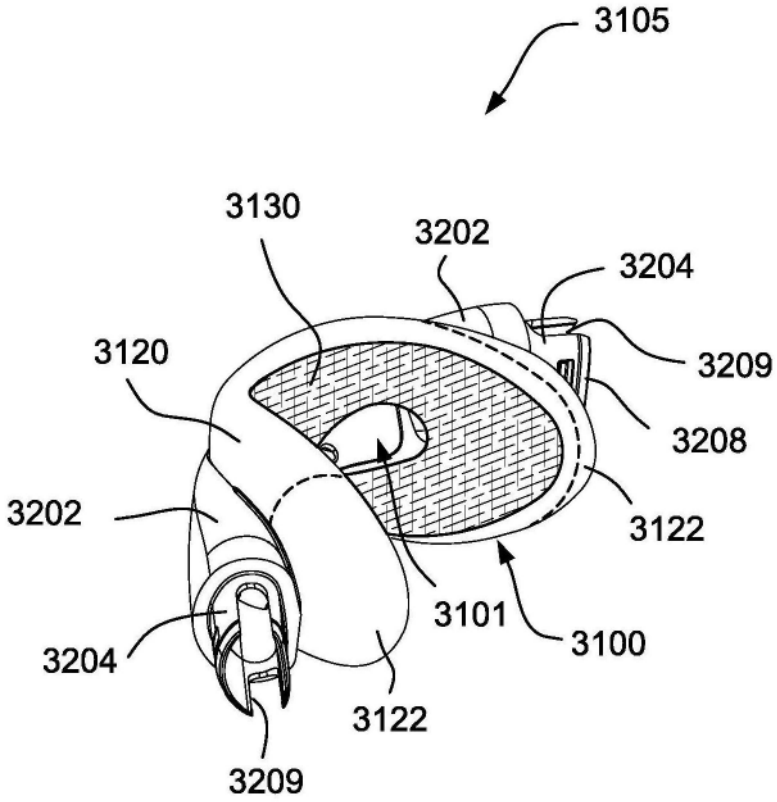

3105
3130
3202
3204
3120
3209
3208
3202
3122
3101
3100
3204
3122
3209

图14

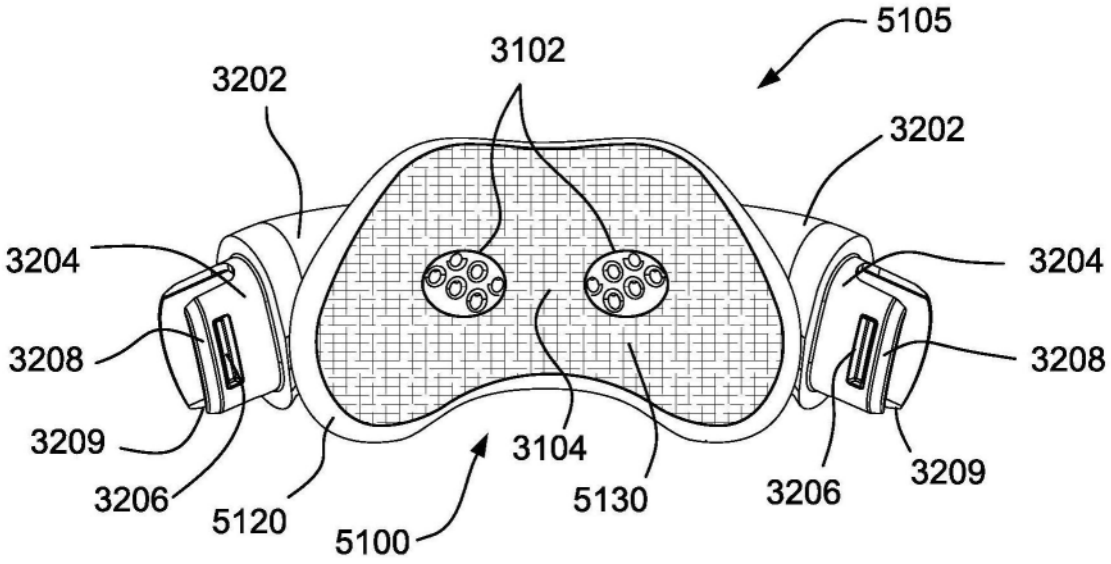

5105
3102
3202
3202
3204
3204
3208
3208
3209
3209
3104
3206
3206
5120
5130
5100

图15

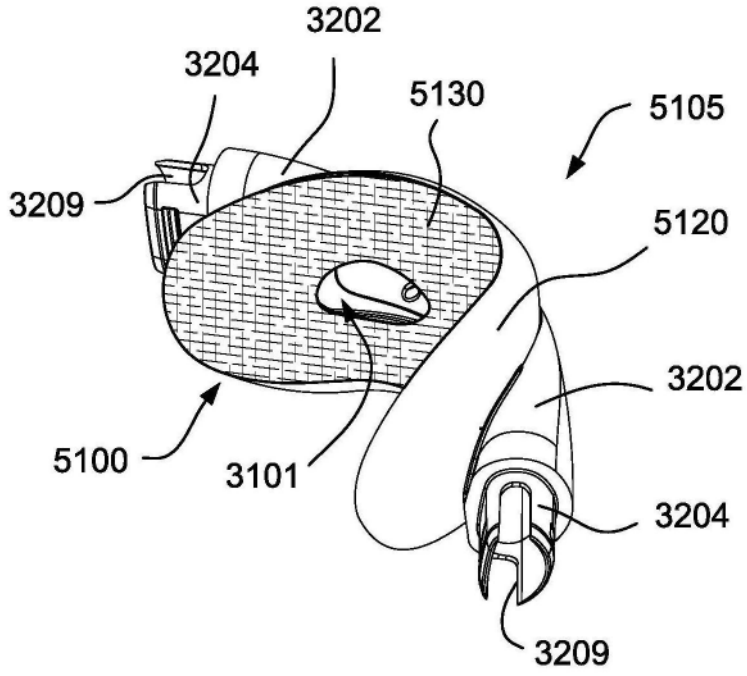

3202
3204
5130
5105
3209
5120
3202
5100
3101
3204
3209

图16

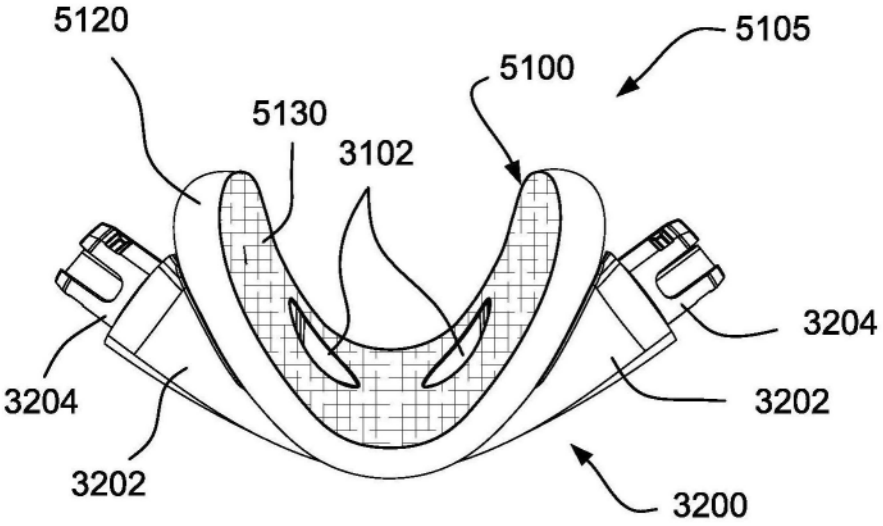


图17

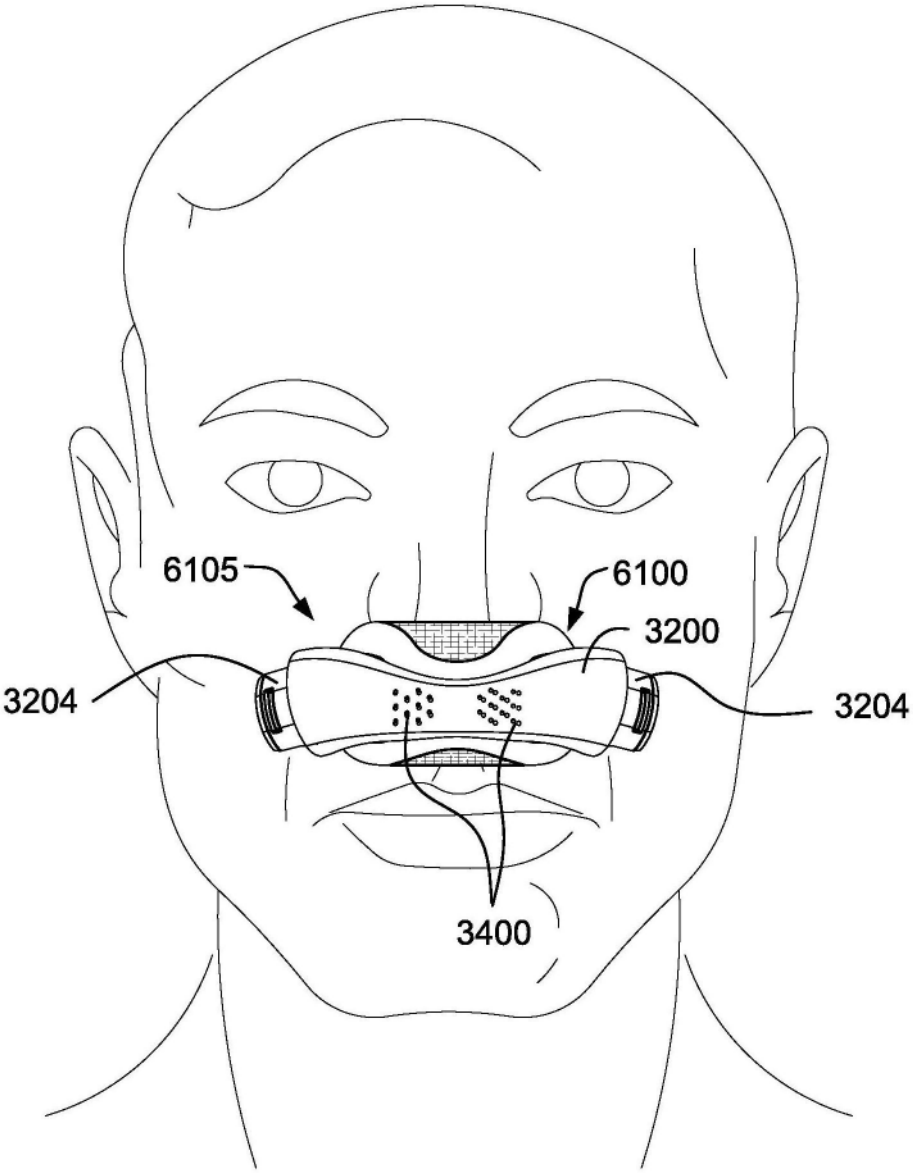


图18

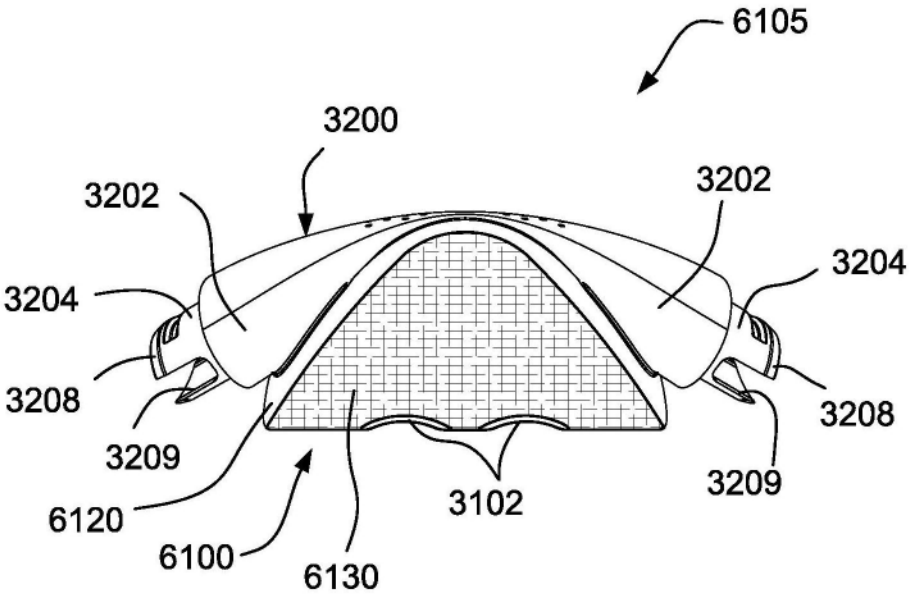

6105
3200
3202
3202
3204
3204
3208
3208
3209
3209
6120
6100
6130
3102

图19

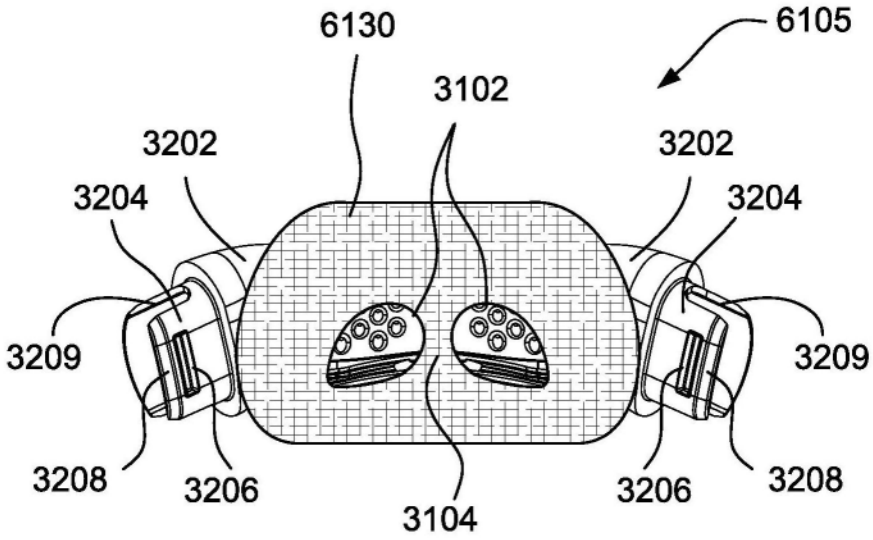

6130
6105
3102
3202
3202
3204
3204
3209
3209
3208
3208
3206
3206
3104

图20

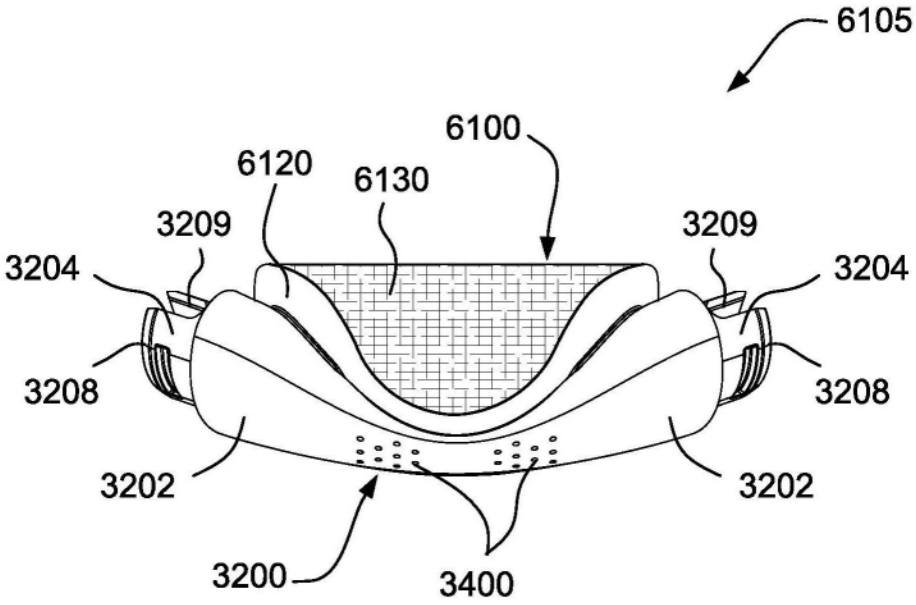

6105
6100
6120
6130
3209
3209
3204
3204
3208
3208
3202
3202
3200
3400

图21

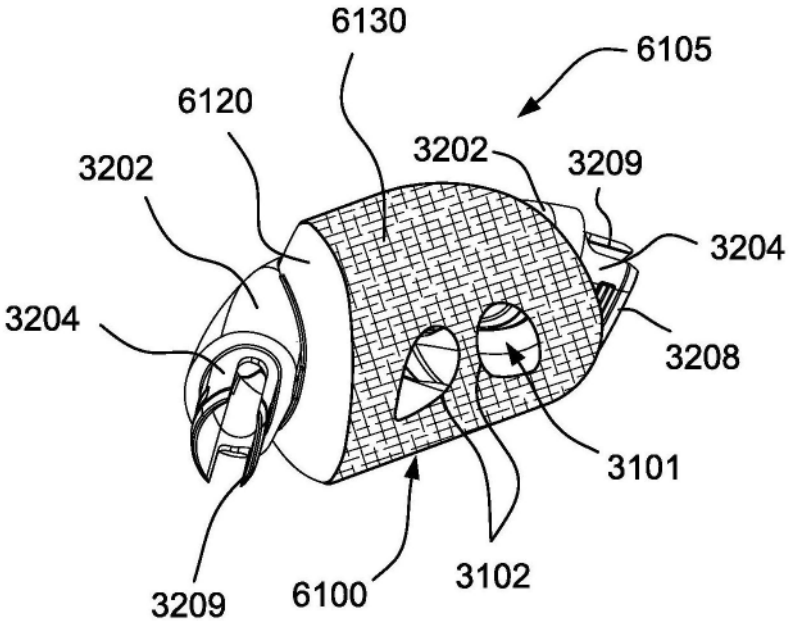

6130
6105
6120
3202
3202
3209
3204
3204
3208
3101
3209
6100
3102

图22

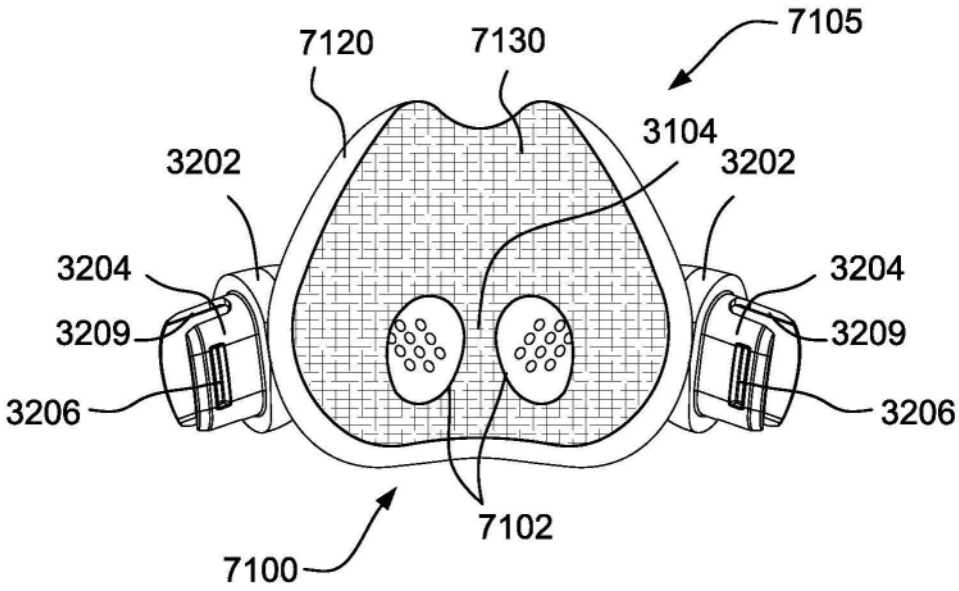

7105
7120
7130
3104
3202
3202
3204
3204
3209
3209
3206
3206
7102
7100

图23

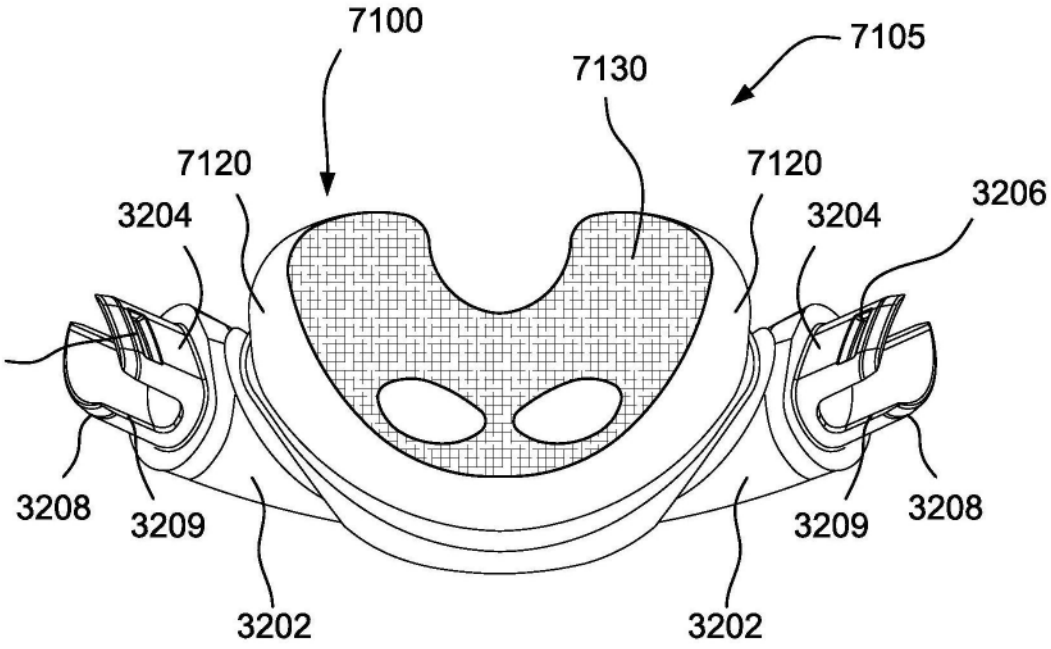

7100
7105
7130
7120
7120
3204
3204
3206
3208
3209
3209
3208
3202
3202

图24

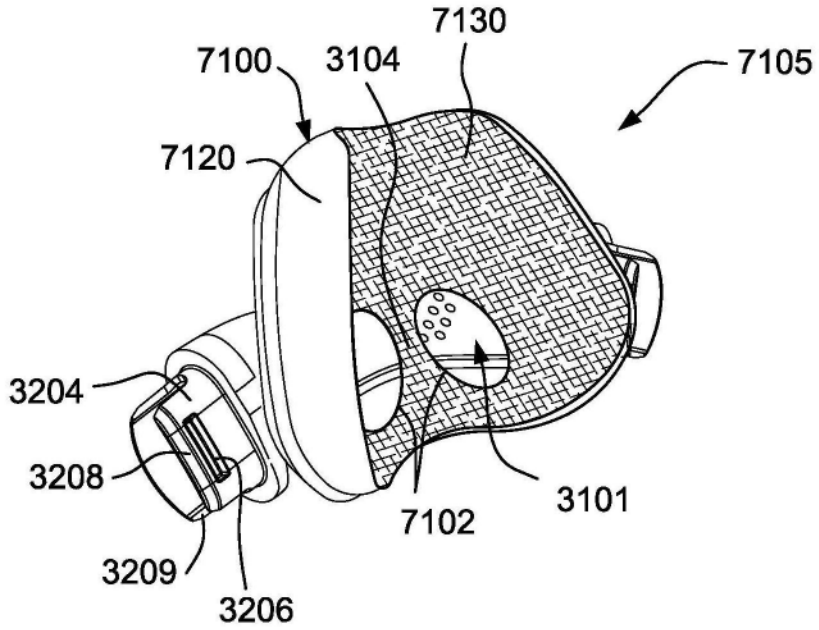

7130
7100
3104
7105
7120
3204
3208
3101
7102
3209
3206

图25

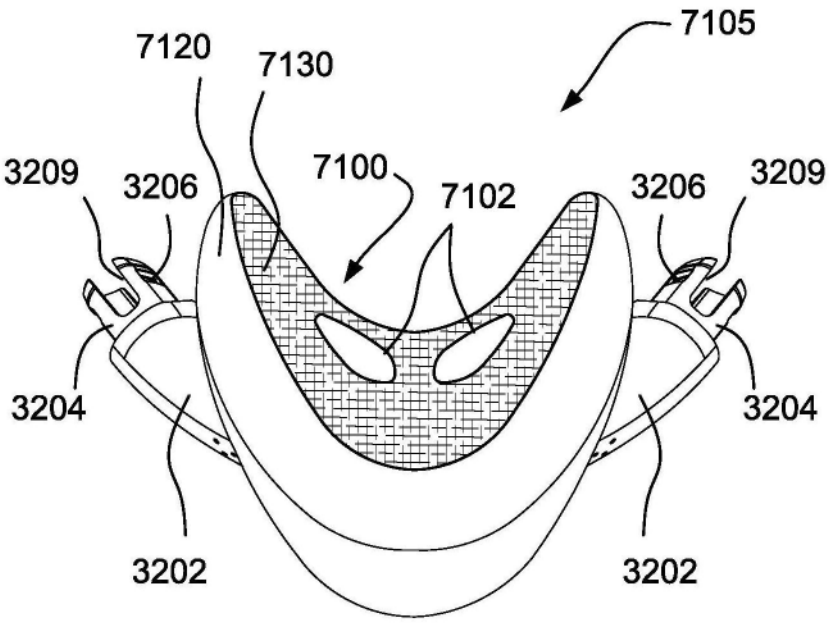

7105
7120
7130
3209
3206
7100
7102
3206
3209
3204
3204
3202
3202

图26

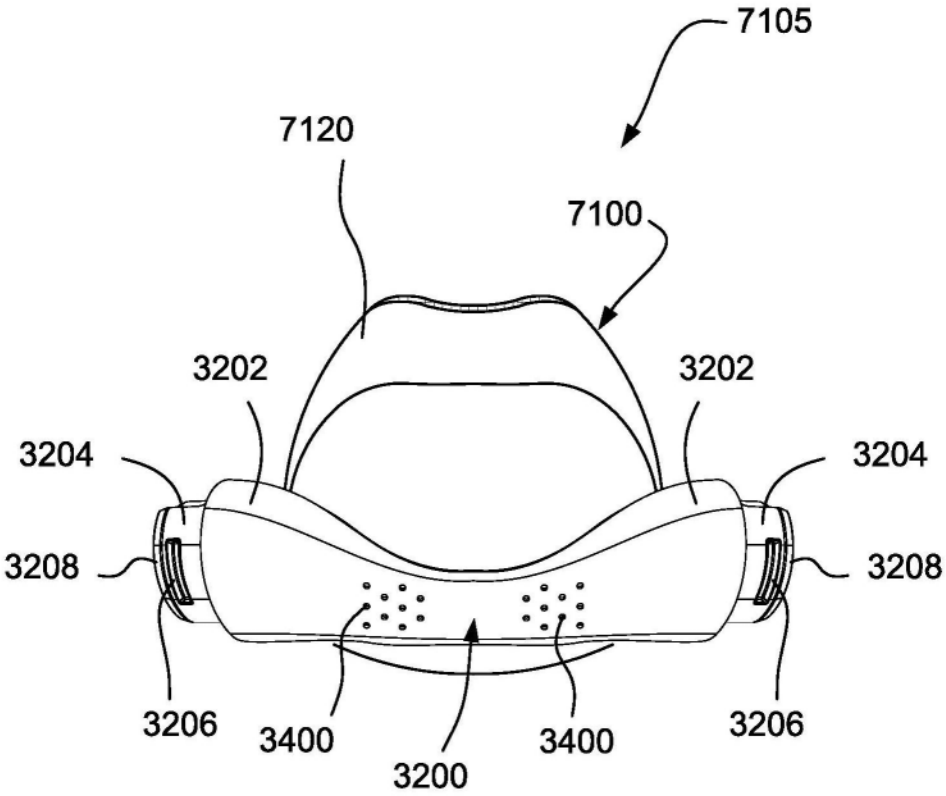

7105
7120
7100
3202
3202
3204
3204
3208
3208
3206
3400
3200
3400
3206

图27

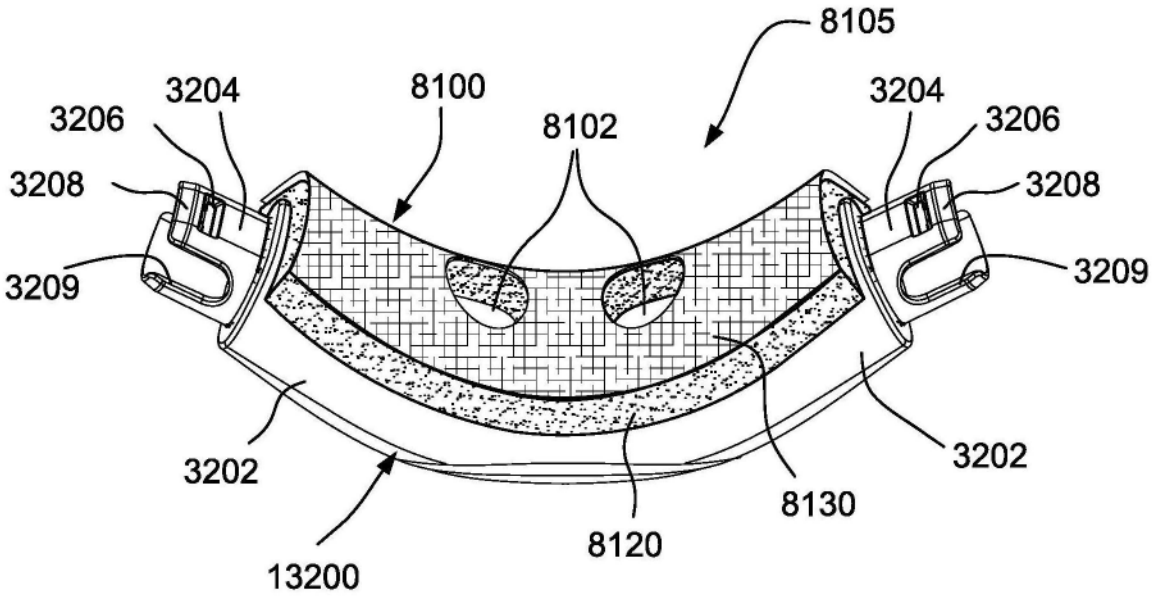

8105
3204
8100
3204
3206
3206
8102
3208
3208
3209
3209
3202
3202
8130
8120
13200

图28

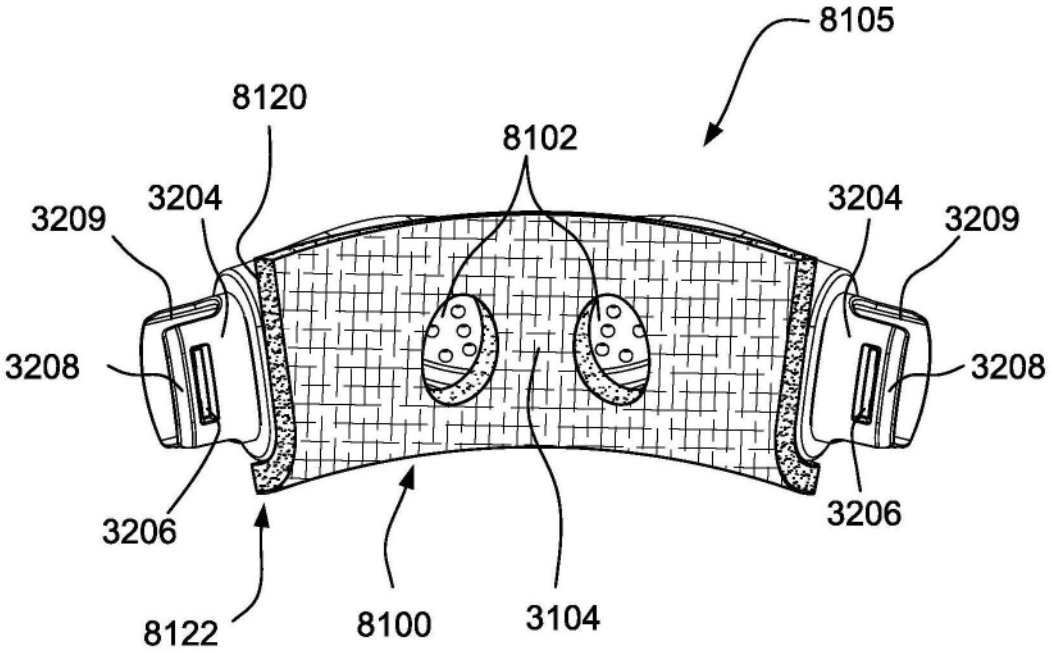

8105
8120
8102
3204
3209
3204
3209
3208
3208
3206
3206
8122
8100
3104

图29

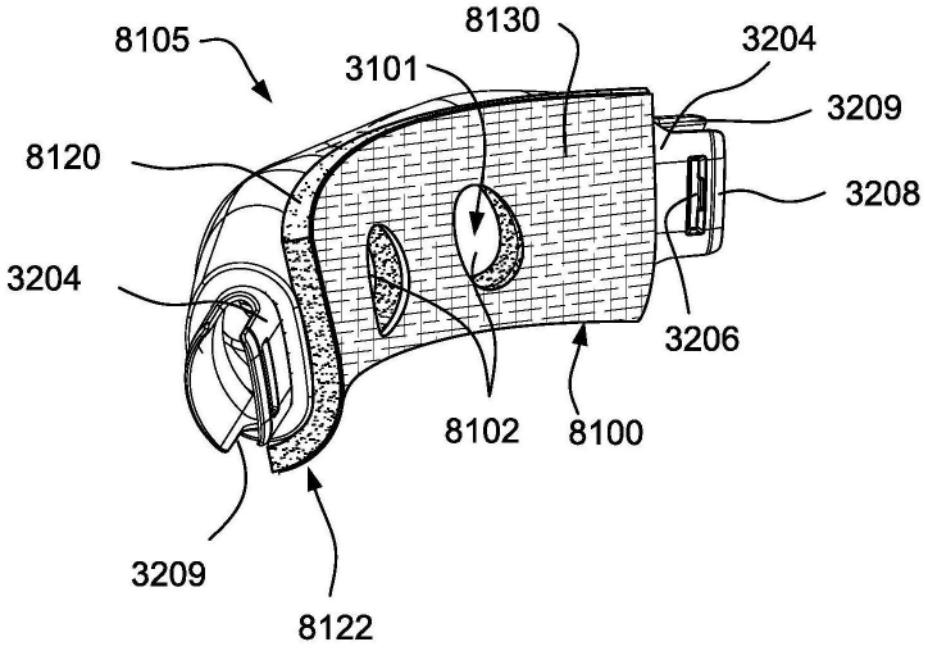

8105
8130
3204
3101
3209
8120
3208
3204
3206
8102
8100
3209
8122

图30

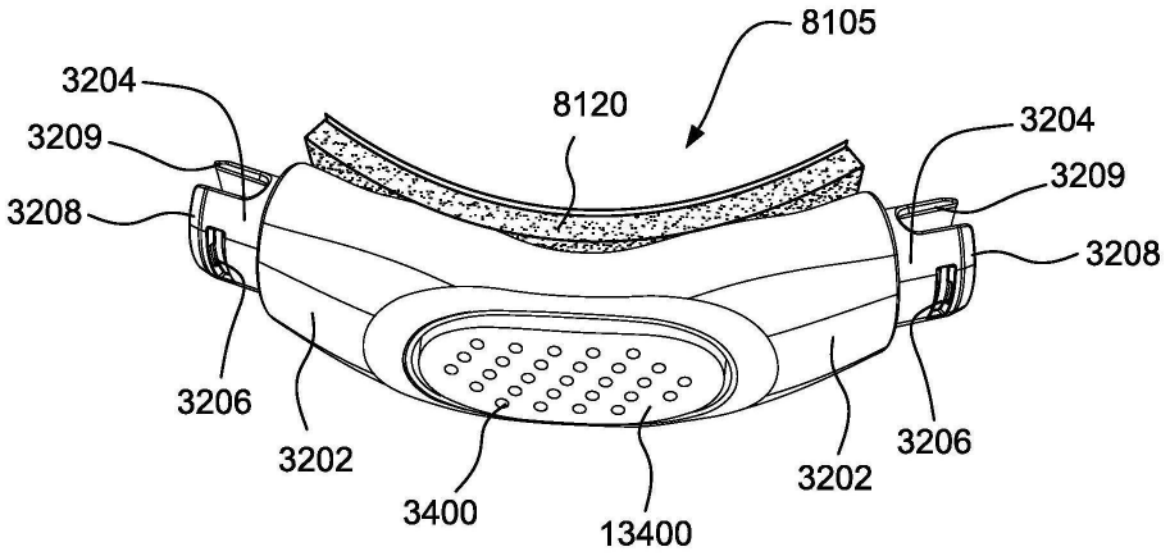

8105
3204
8120
3209
3204
3209
3208
3208
3206
3202
3400
13400
3202
3206

图31

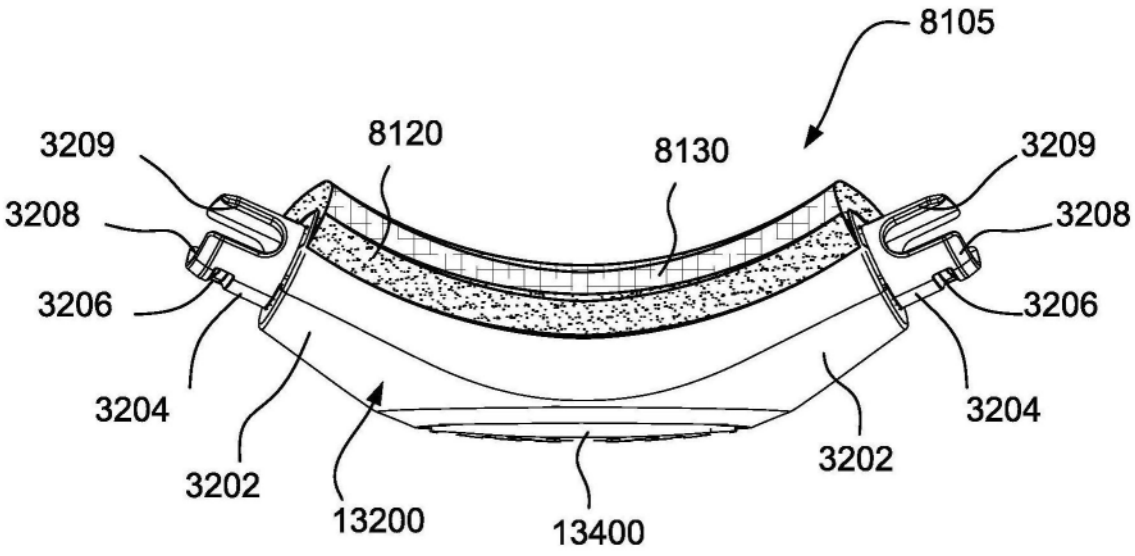

8105
3209
8120
8130
3209
3208
3208
3206
3206
3204
3204
3202
3202
13200
13400

图32

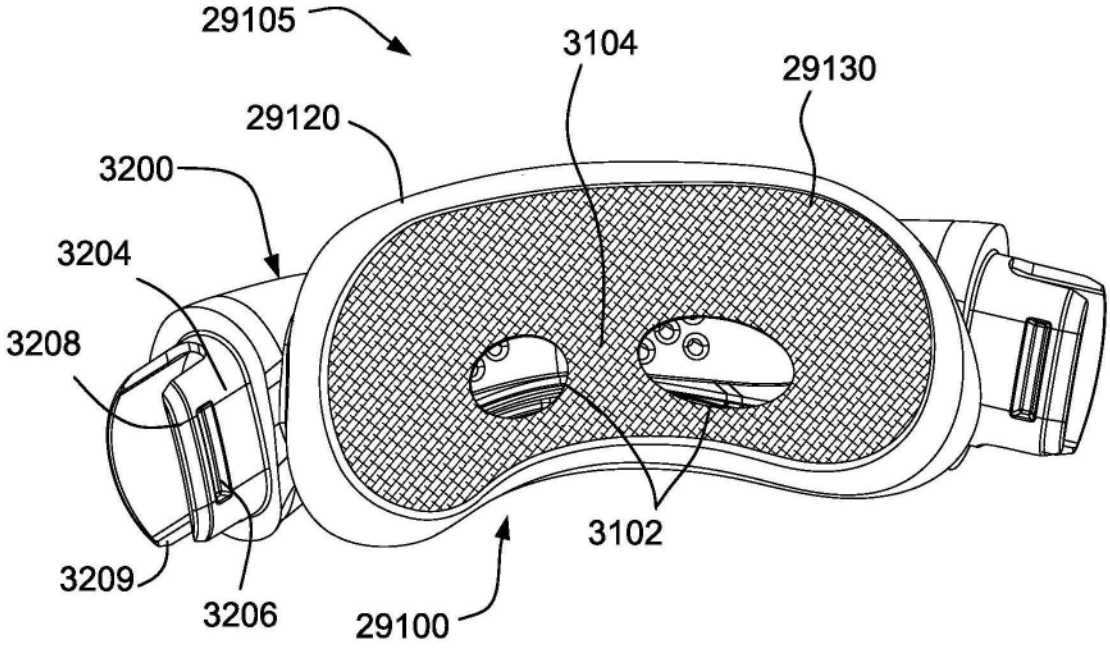


图33

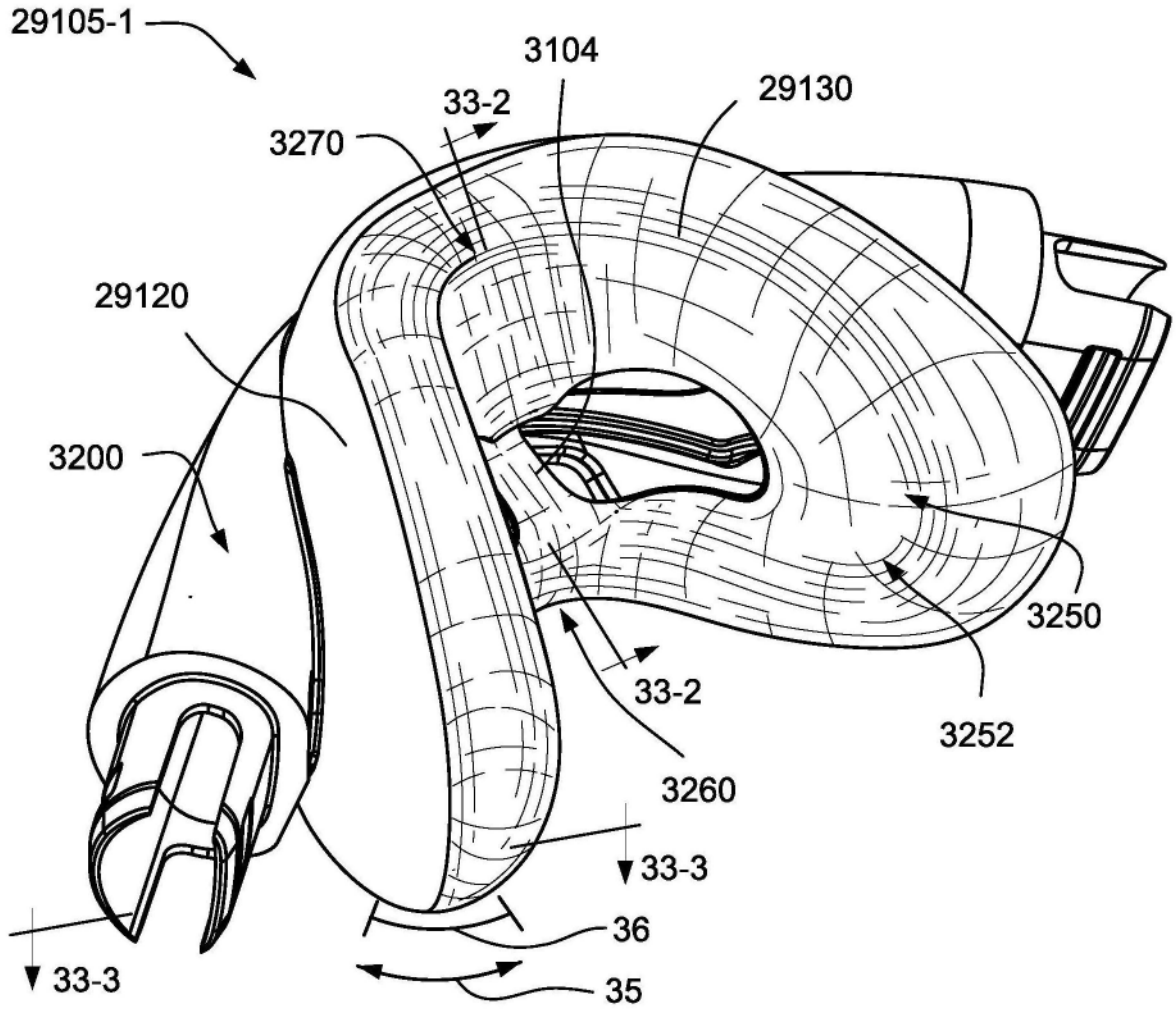

29105-1
3104
33-2
29130
3270
29120
3200
3250
33-2
3252
3260
33-3
36
33-3
35

图33-1

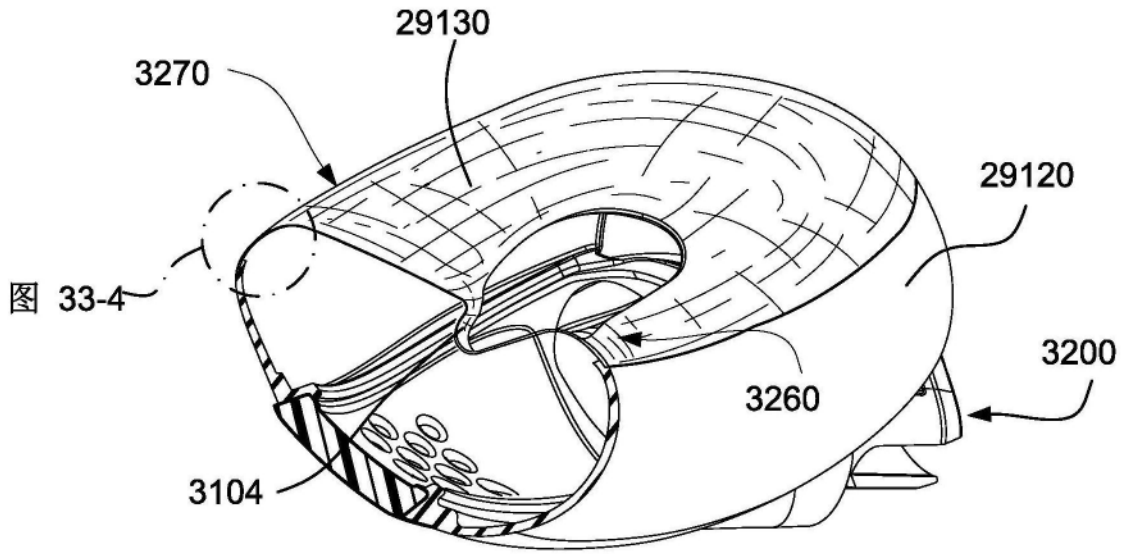

29130
3270
29120
图 33-4
3200
3260
3104

图33-2

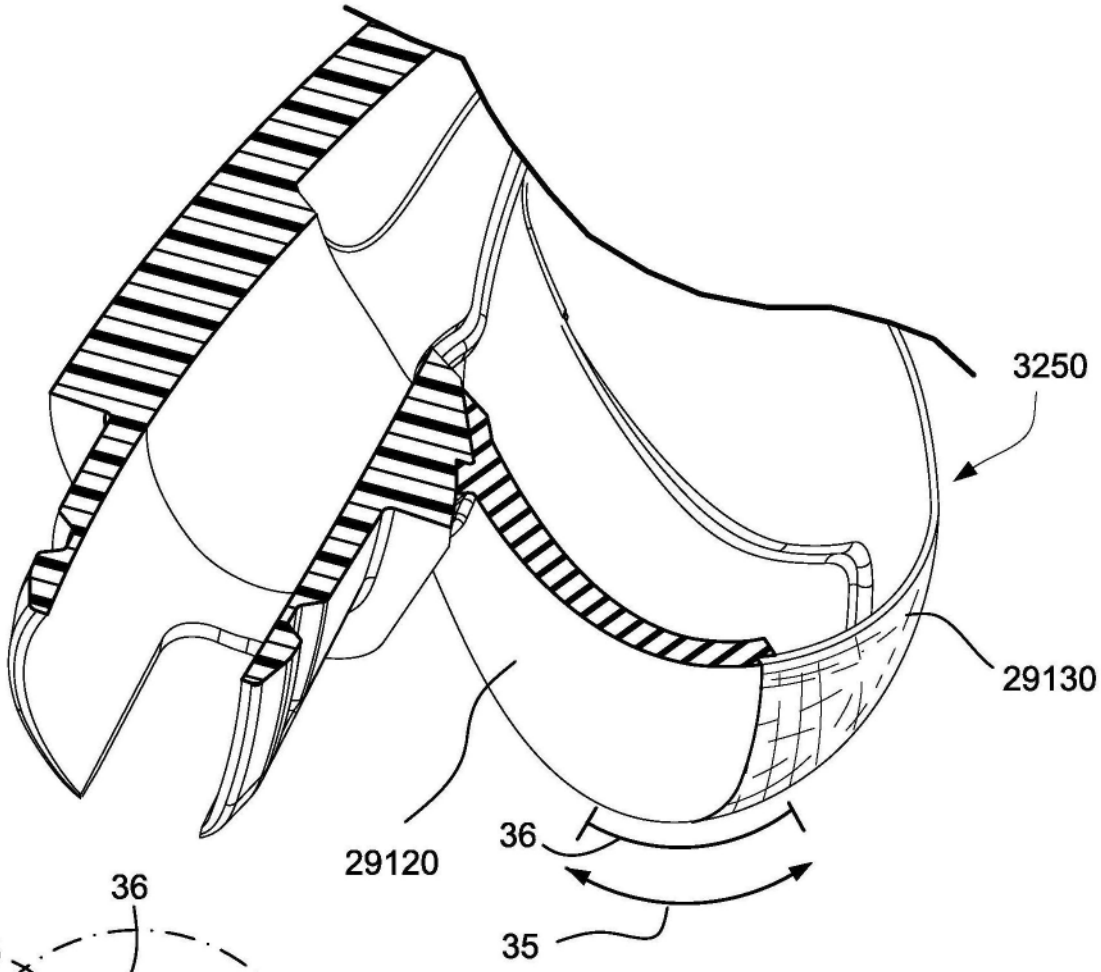


图 33-3

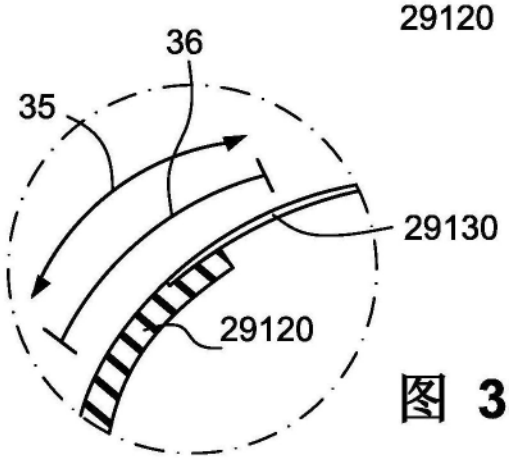


图 33-4

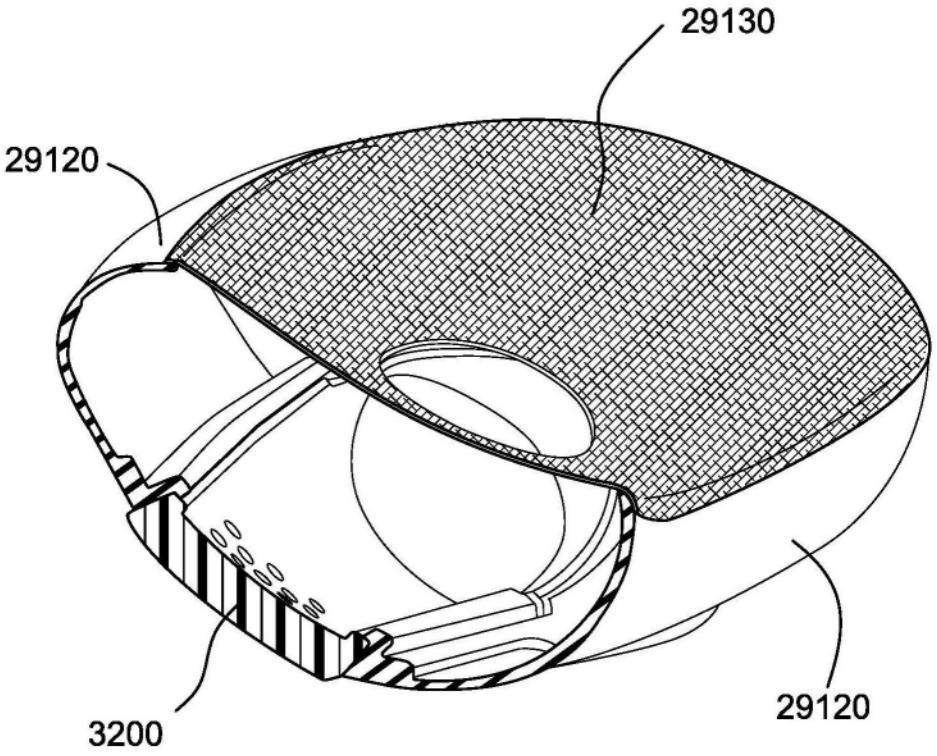

29130
29120
3200
29120

图34

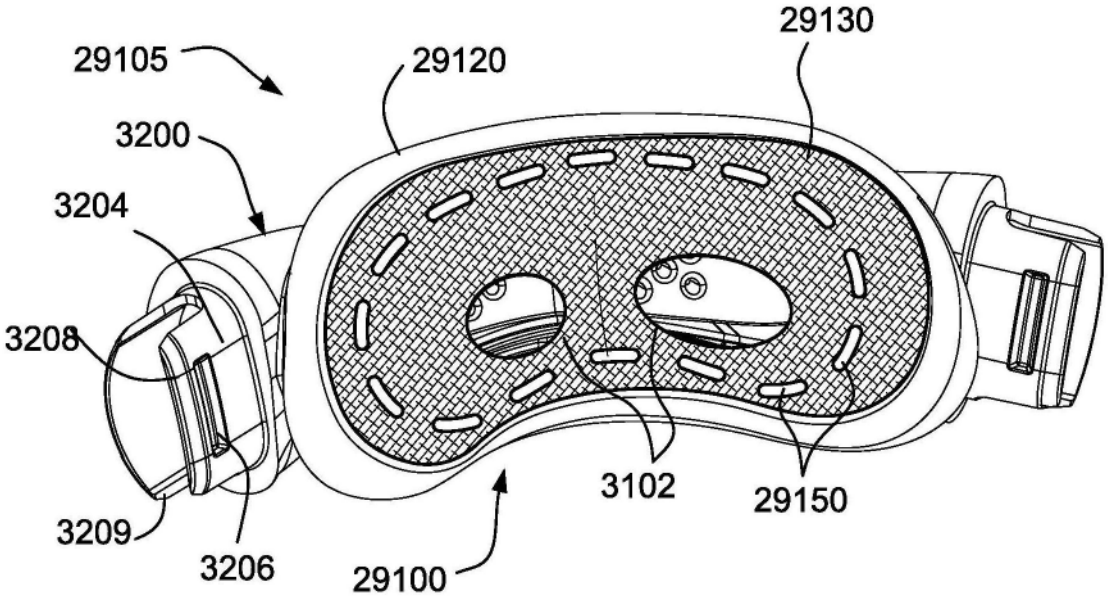

29105
29120
29130
3200
3204
3208
3102
29150
3209
3206
29100

图35

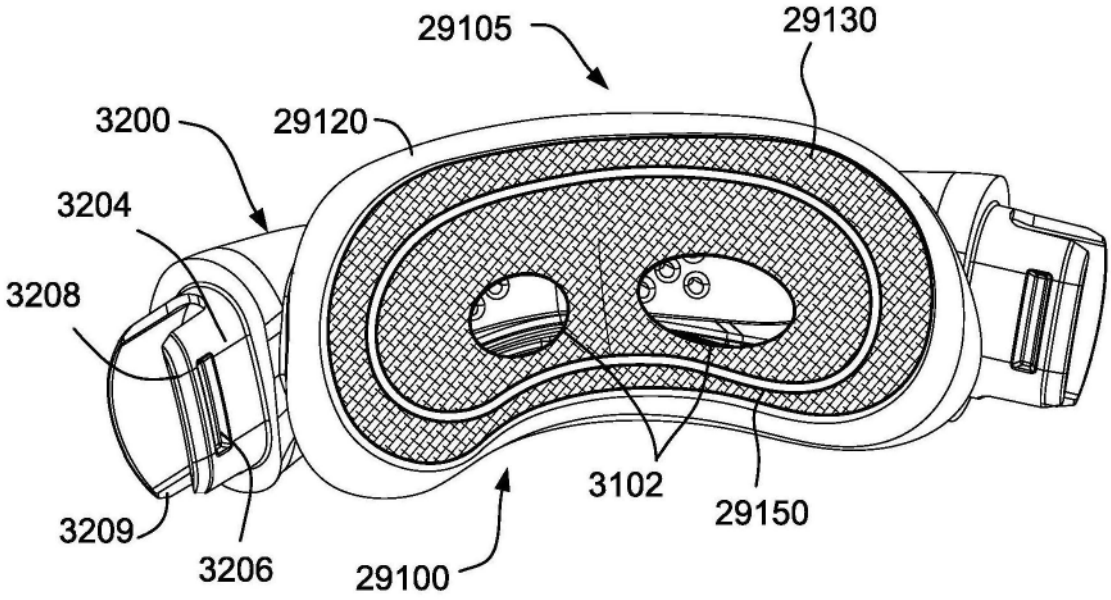

29105
29130
3200
29120
3204
3208
3102
29150
3209
3206
29100

图36

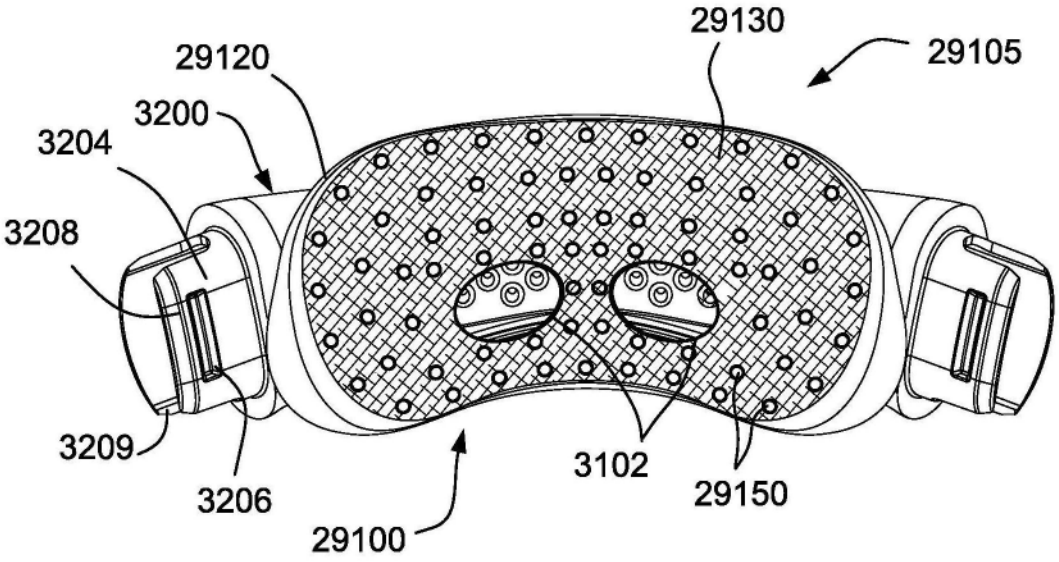

29130
29105
29120
3200
3204
3208
3209
3206
3102
29150
29100

图37

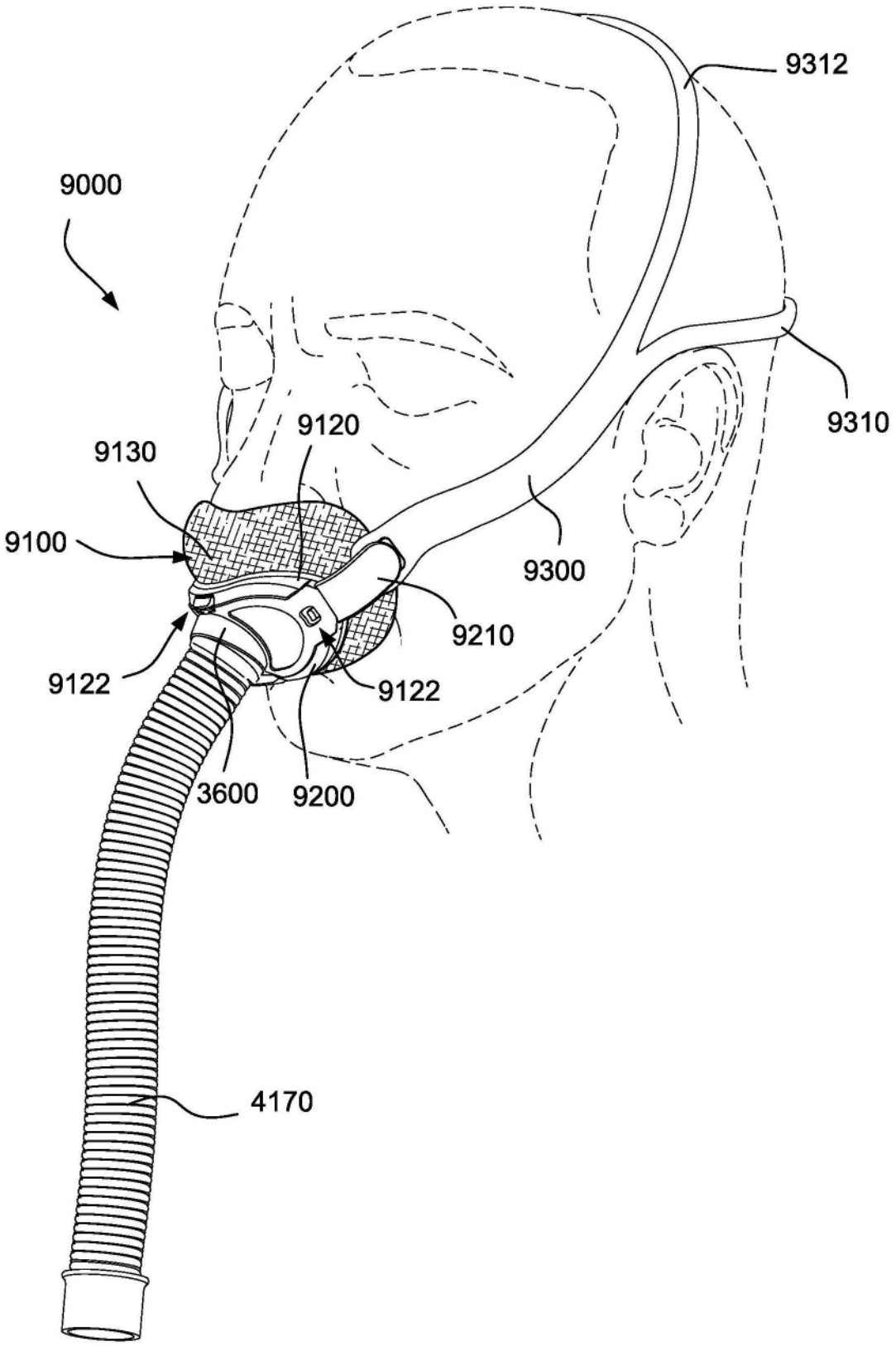

9312
9000
9310
9120
9130
9100
9300
9210
9122
9122
3600
9200
4170

图38

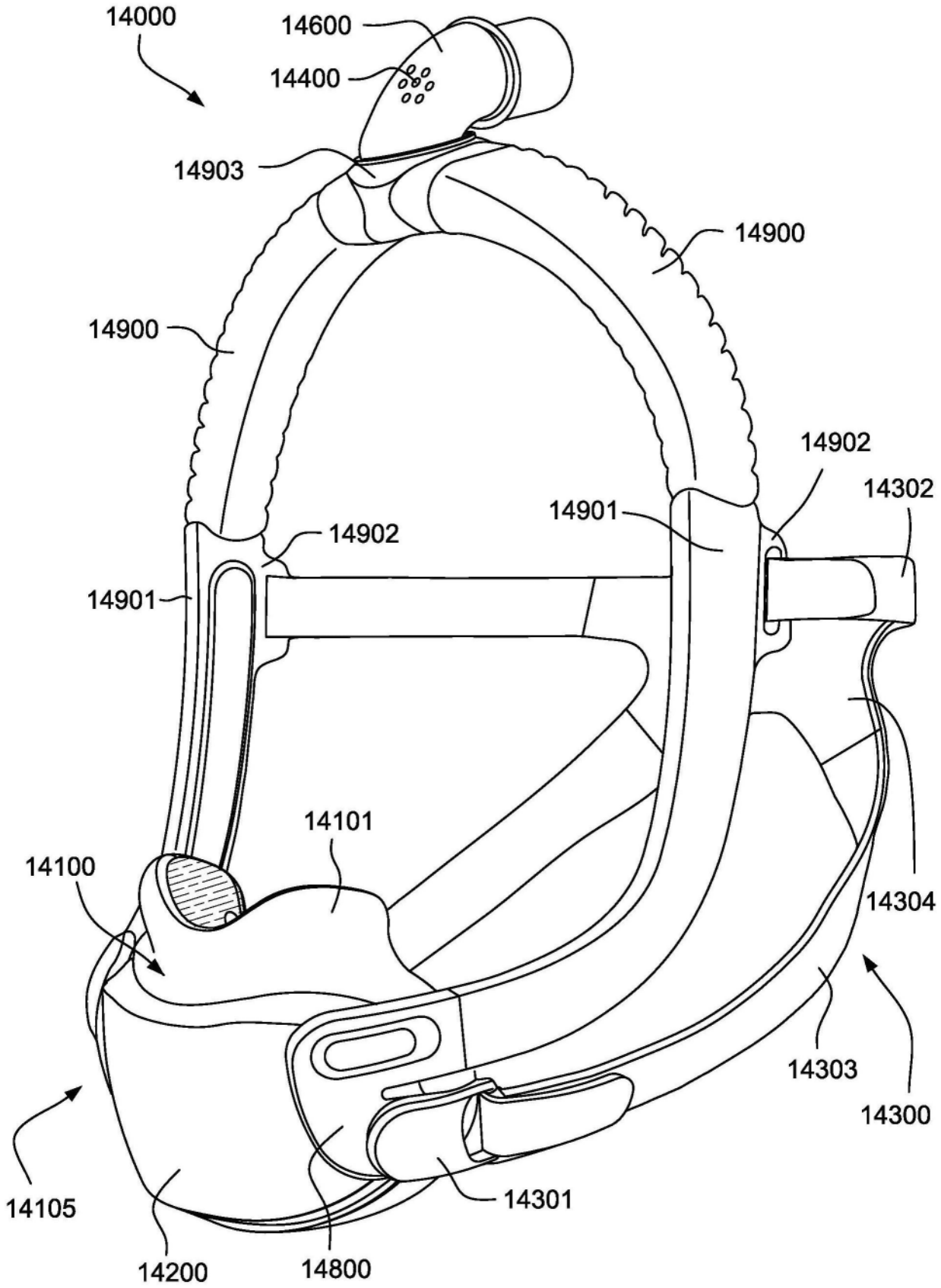

14000
14600
14400
14903
14900
14900
14902
14302
14901
14902
14901
14101
14100
14304
14303
14300
14105
14301
14200
14800

图39

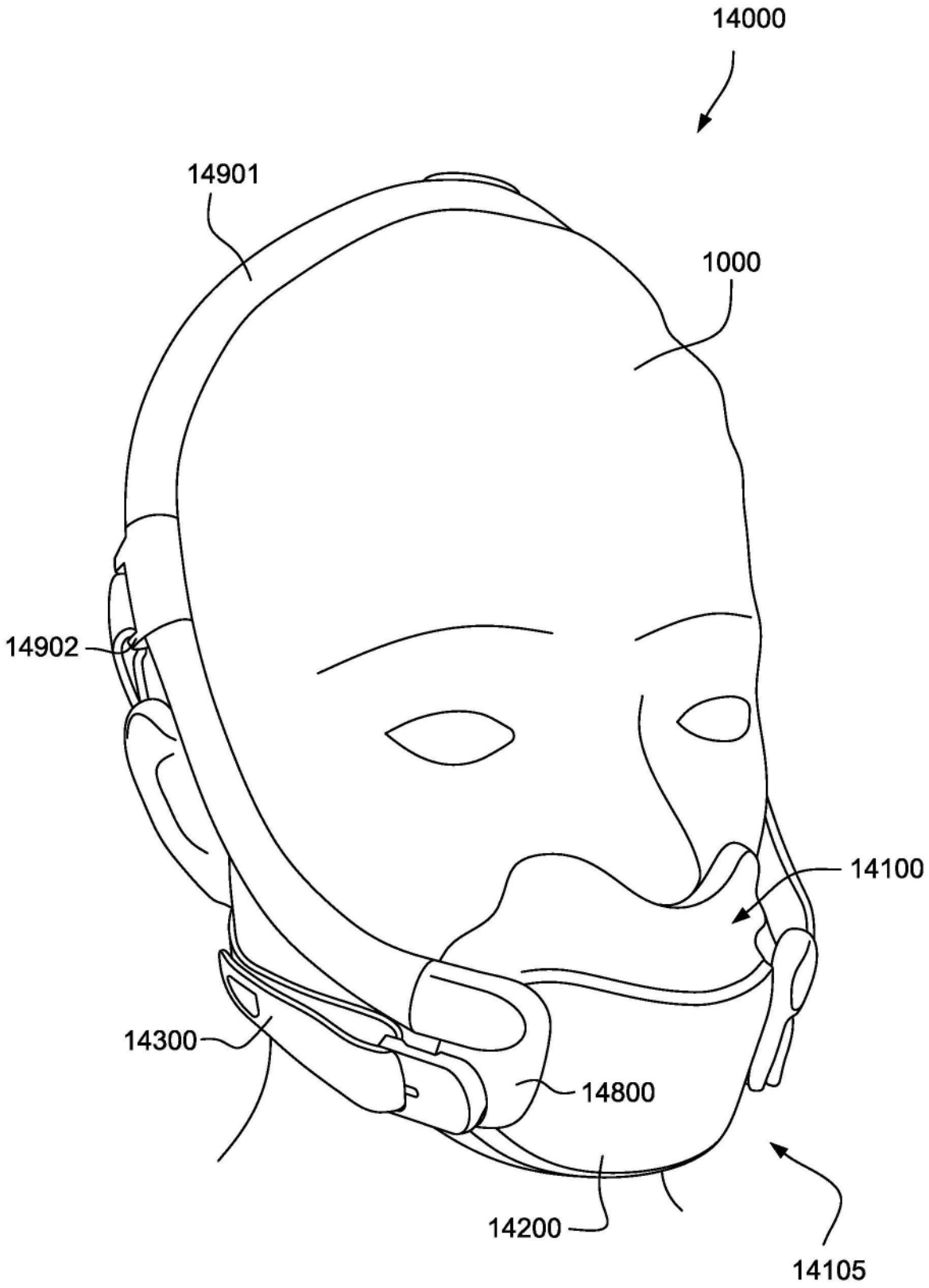


图40

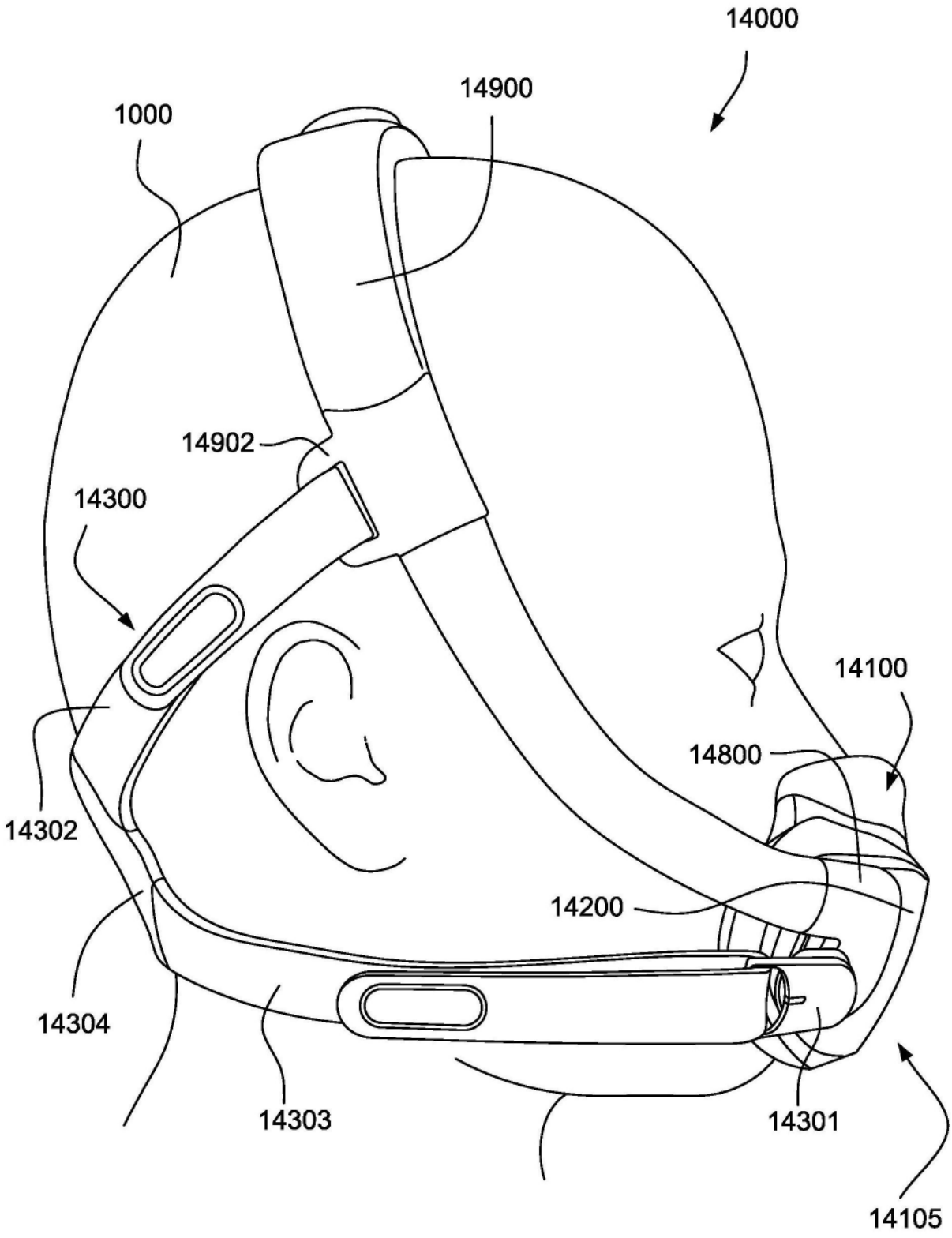

14000
14900
1000
14902
14300
14100
14800
14302
14200
14304
14303
14301
14105

图41

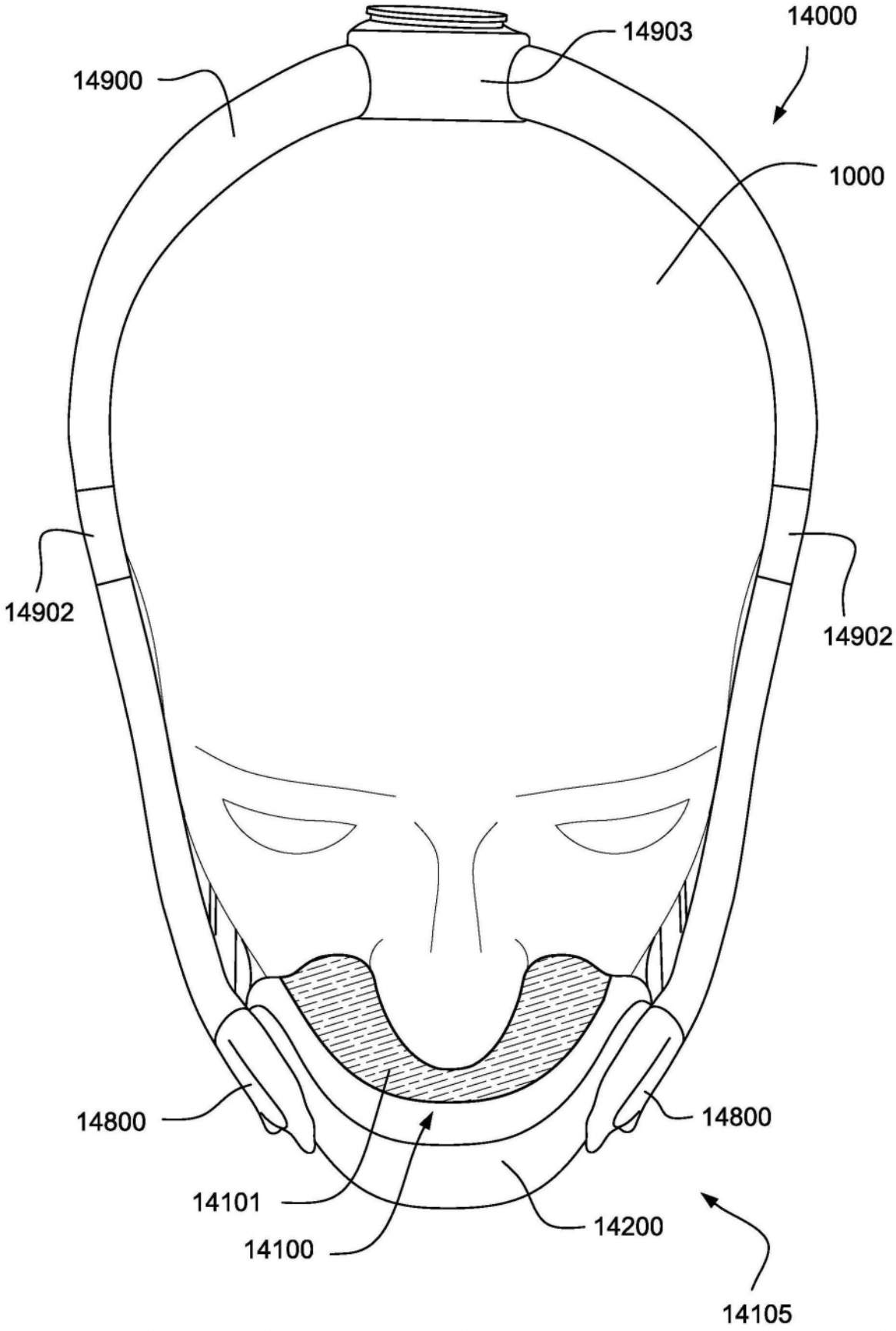

14903
14000
14900
1000
14902
14902
14800
14800
14101
14100
14200
14105

图42

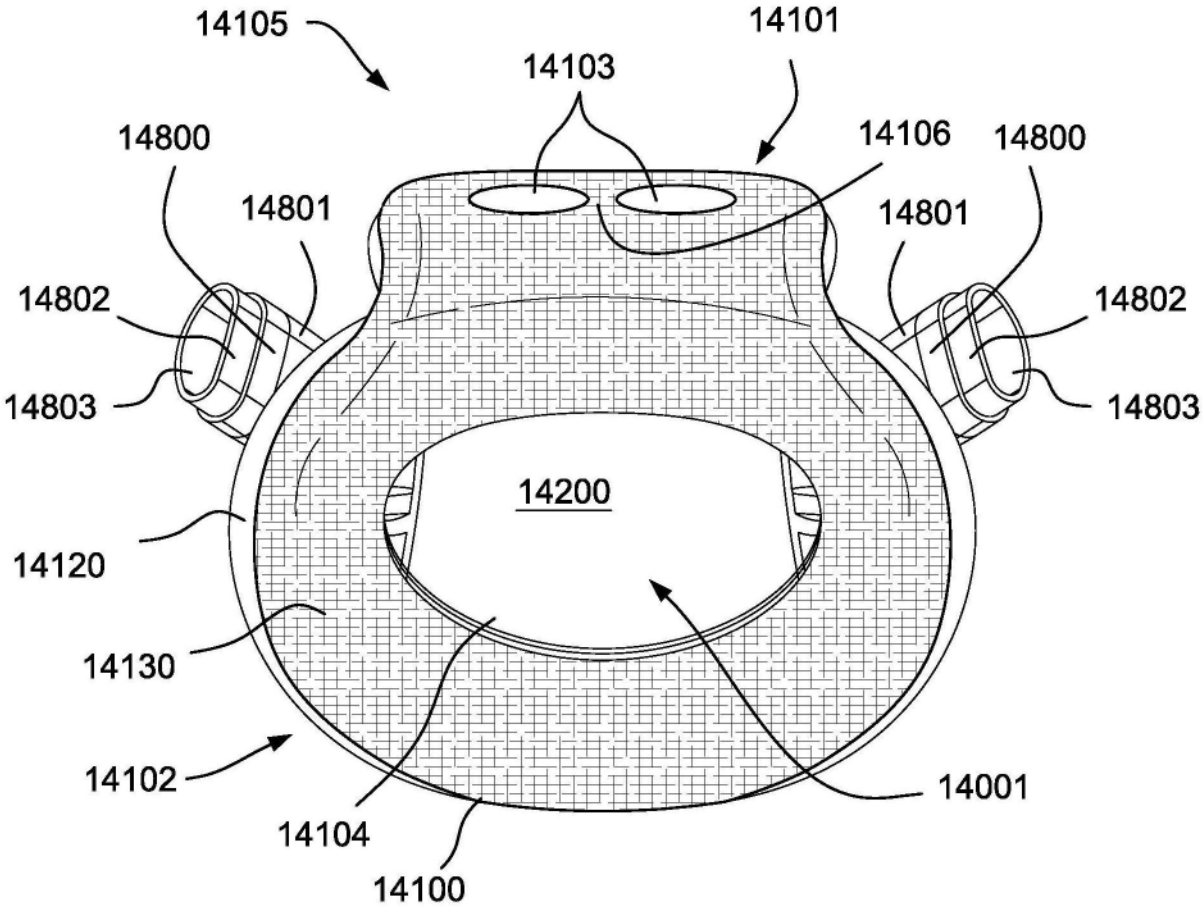

14105
14101
14103
14800
14106
14800
14801
14801
14802
14802
14803
14803
14200
14120
14130
14102
14001
14104
14100

图43

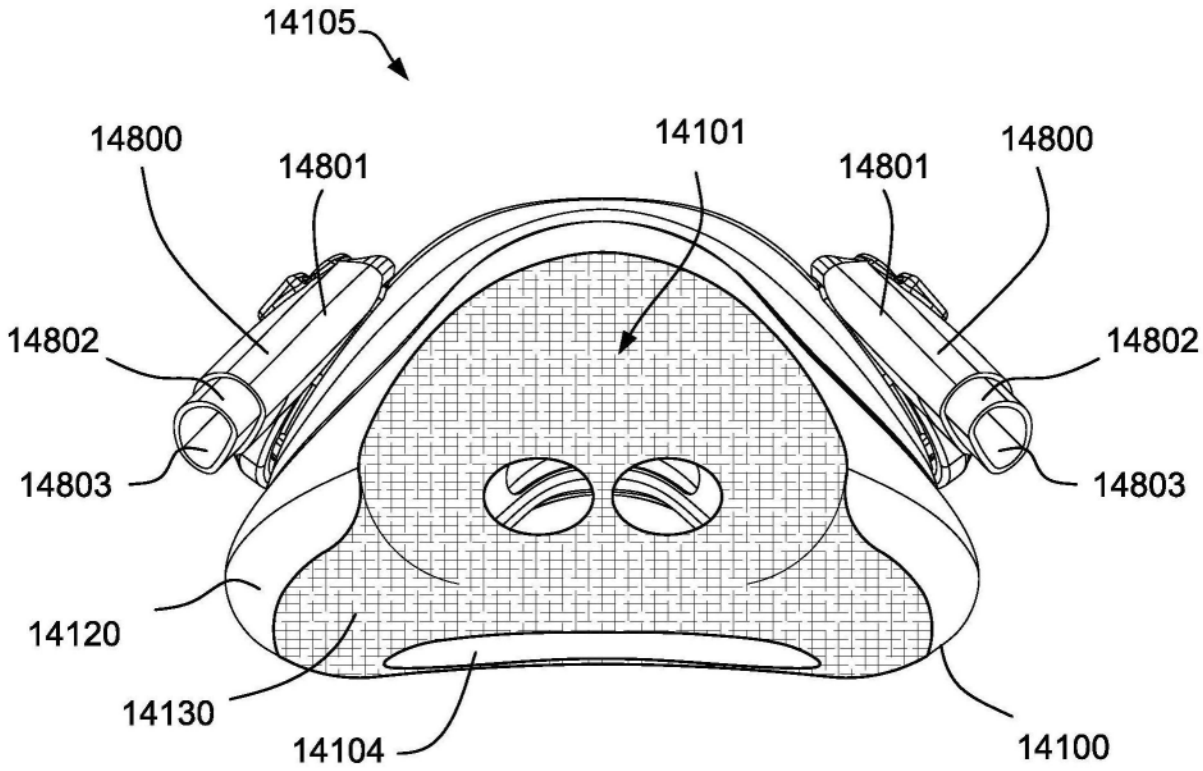

14105
14800
14801
14101
14801
14800
14802
14802
14803
14803
14120
14130
14104
14100

图44

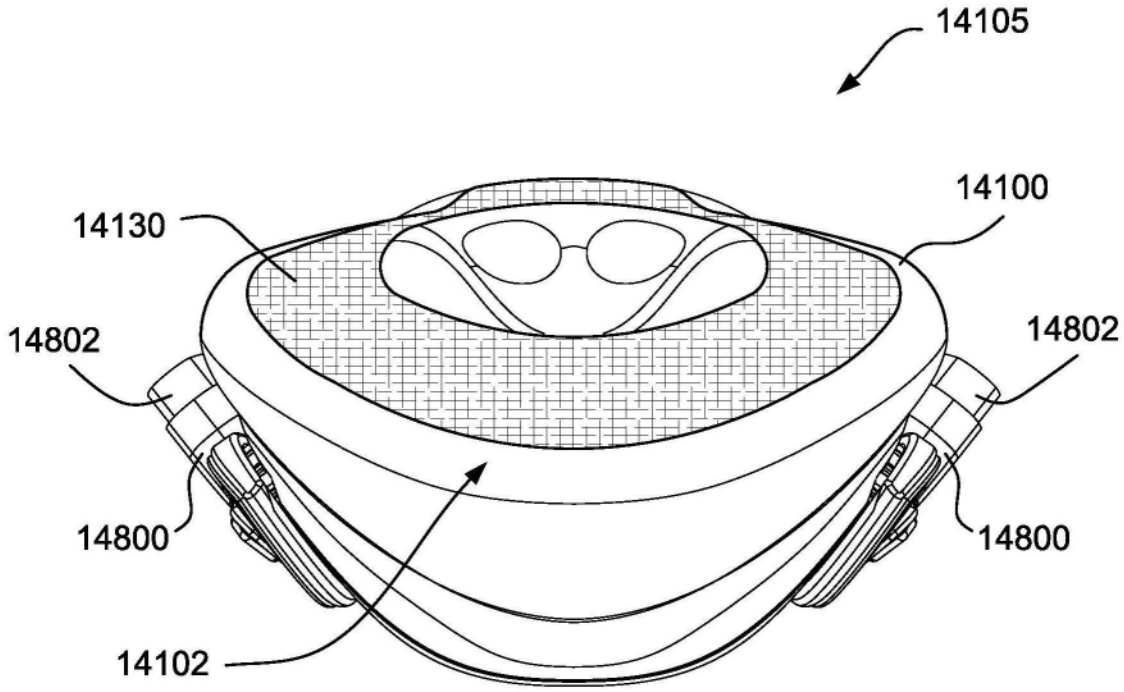

14105
14130
14100
14802
14802
14800
14800
14102

图45

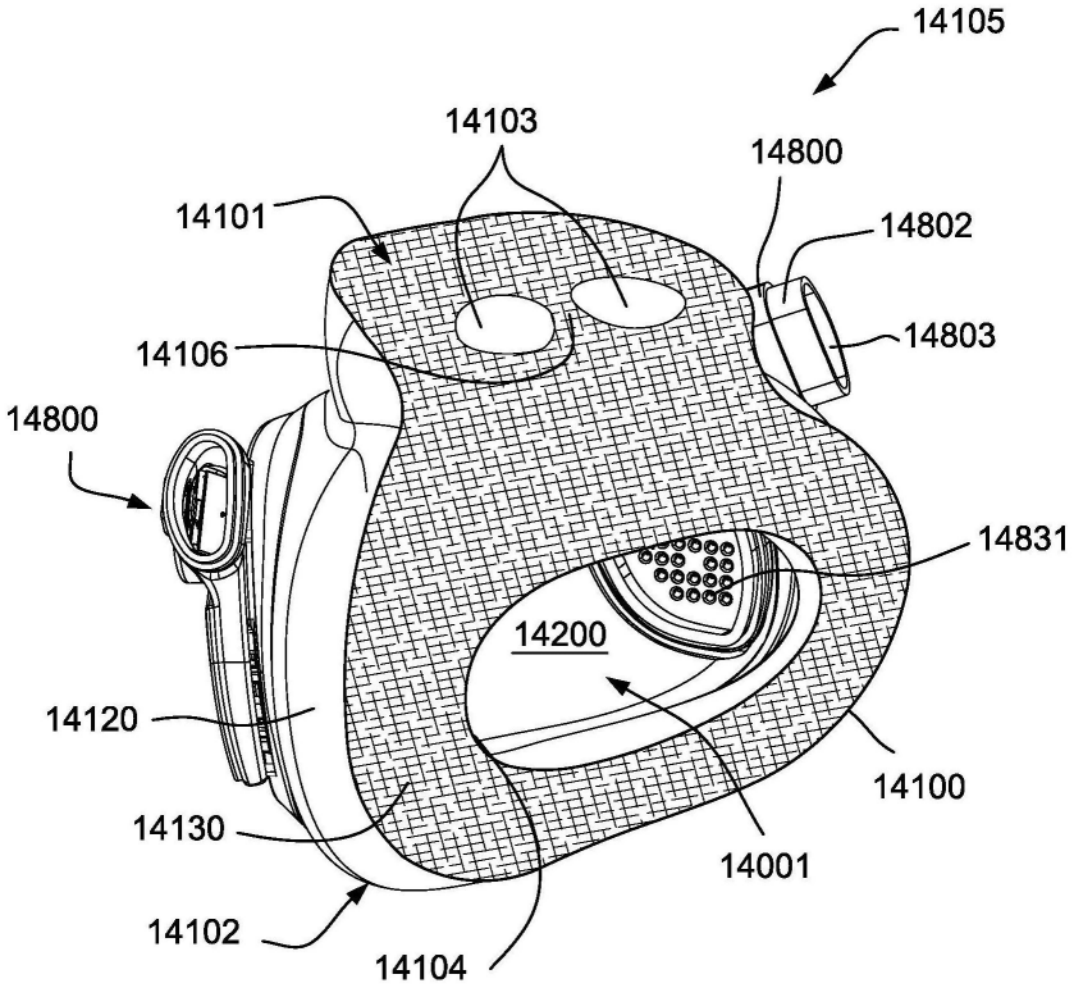

14105
14103
14800
14101
14802
14803
14106
14800
14831
14200
14120
14100
14130
14001
14102
14104

图46

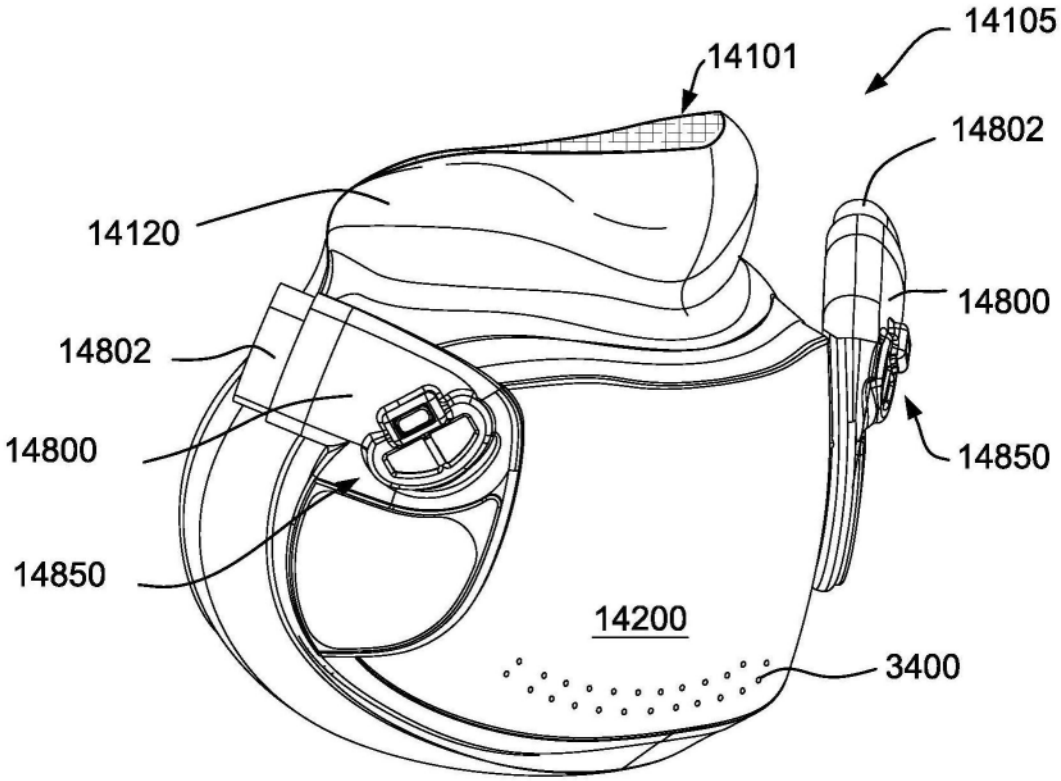

14105
14101
14802
14120
14800
14802
14800
14850
14850
14200
3400

图47

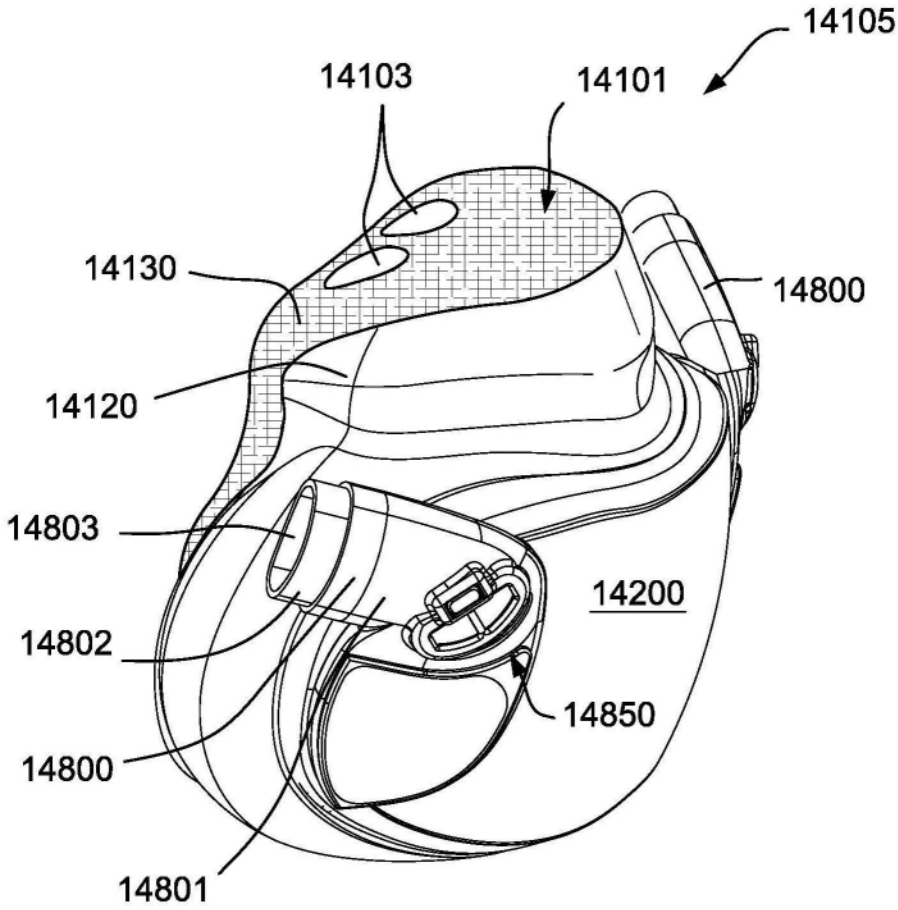

14105
14103
14101
14130
14800
14120
14803
14200
14802
14850
14800
14801

图48

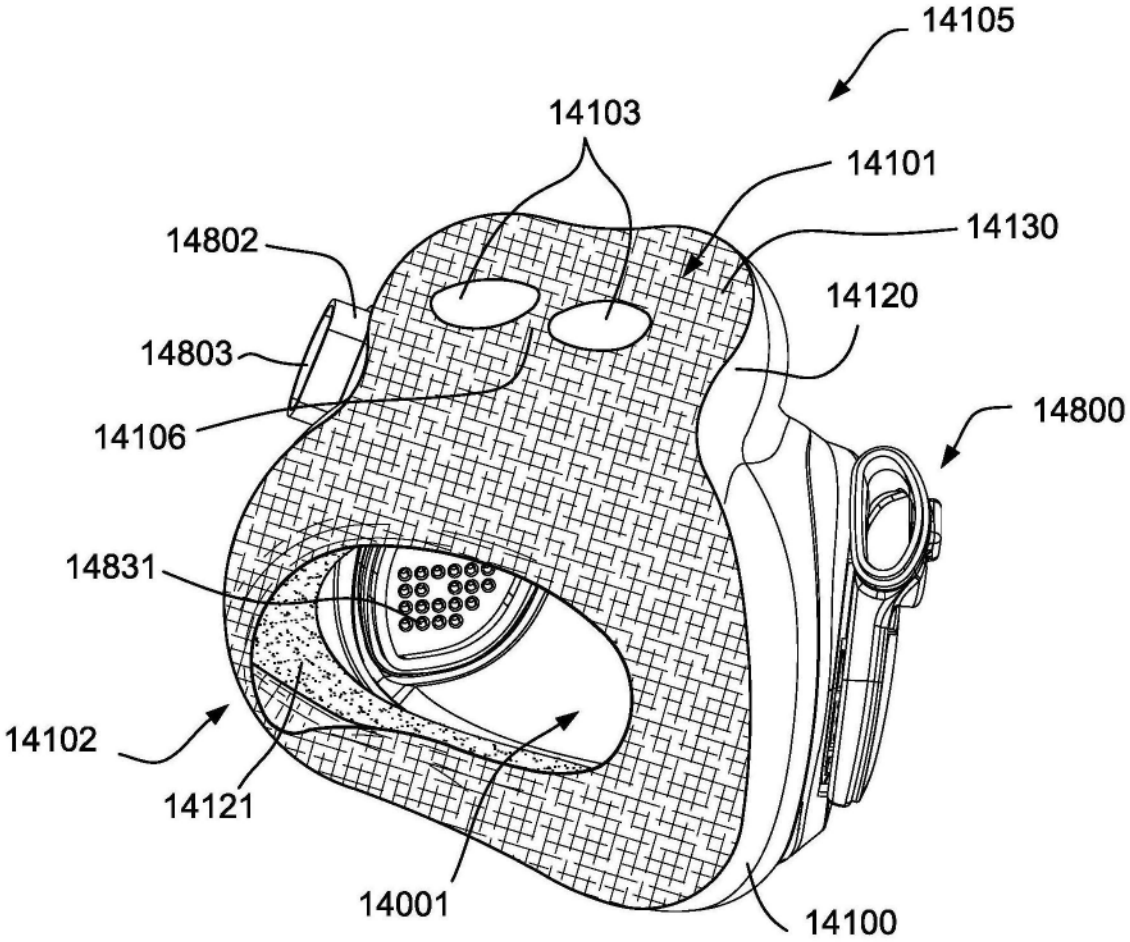

14105
14103
14101
14802
14130
14120
14803
14800
14106
14831
14102
14121
14001
14100

图49

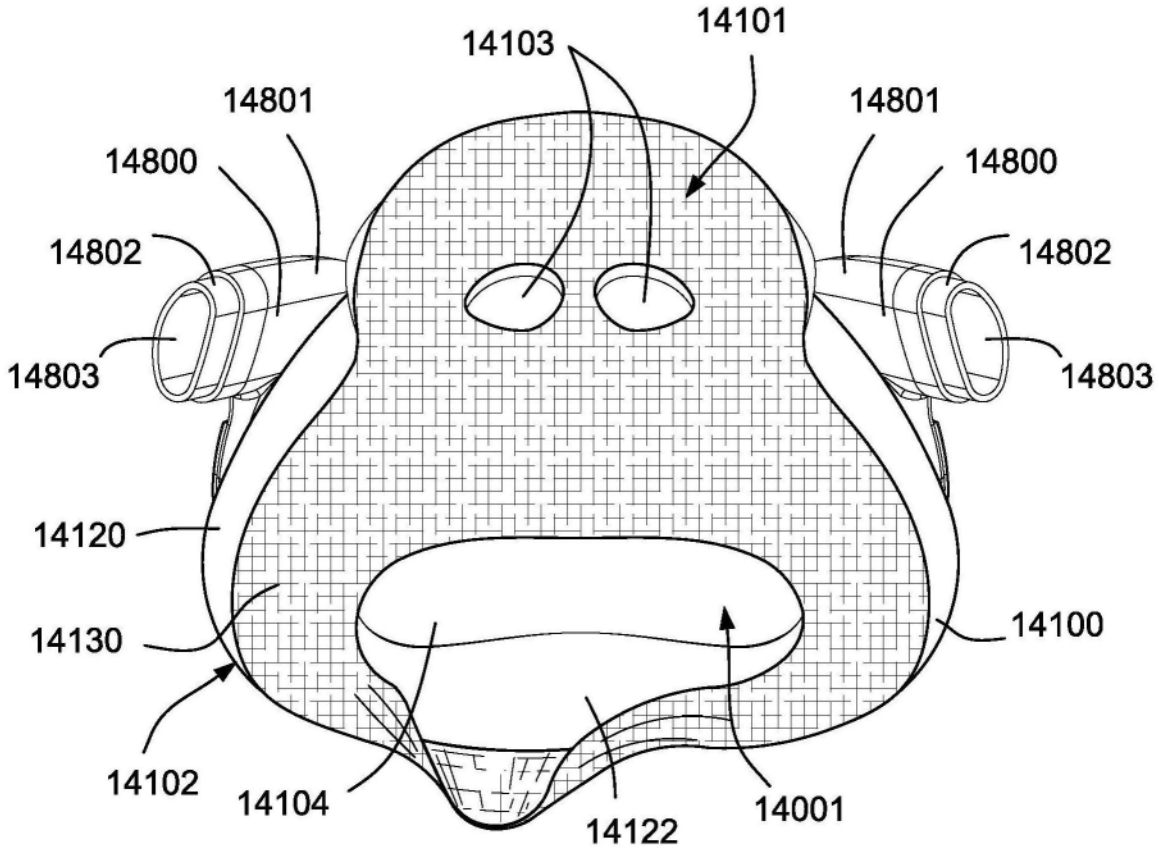

14103
14101
14801
14801
14800
14800
14802
14802
14803
14803
14120
14130
14100
14102
14104
14122
14001

图50

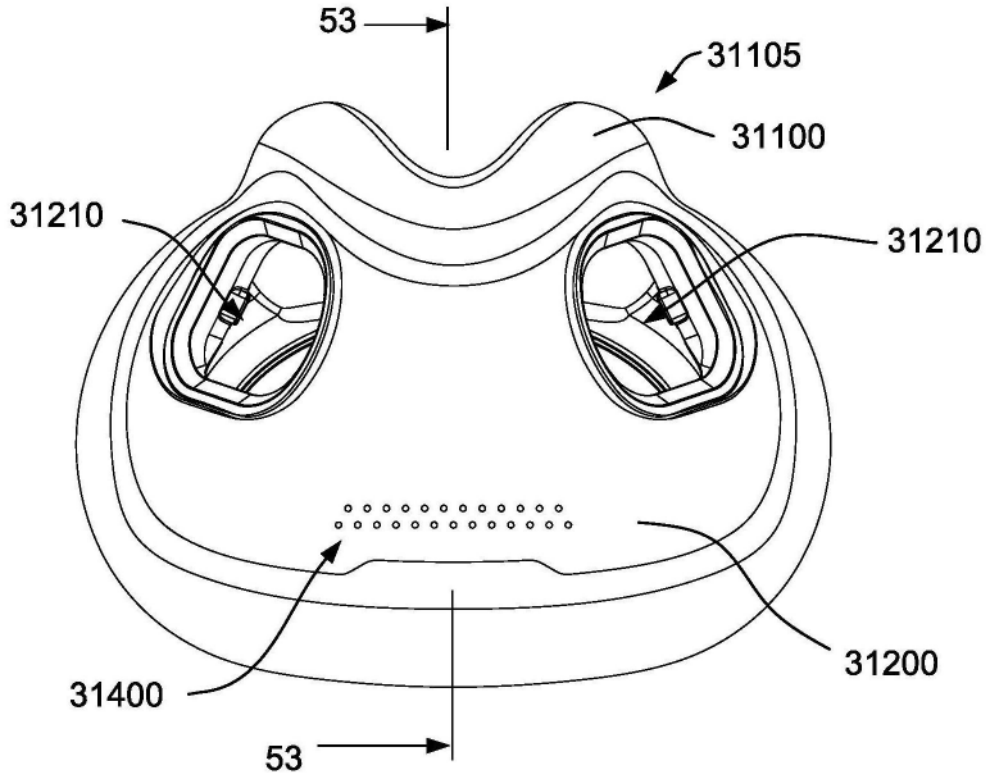

53
31105
31100
31210
31210
31200
31400
53

图51

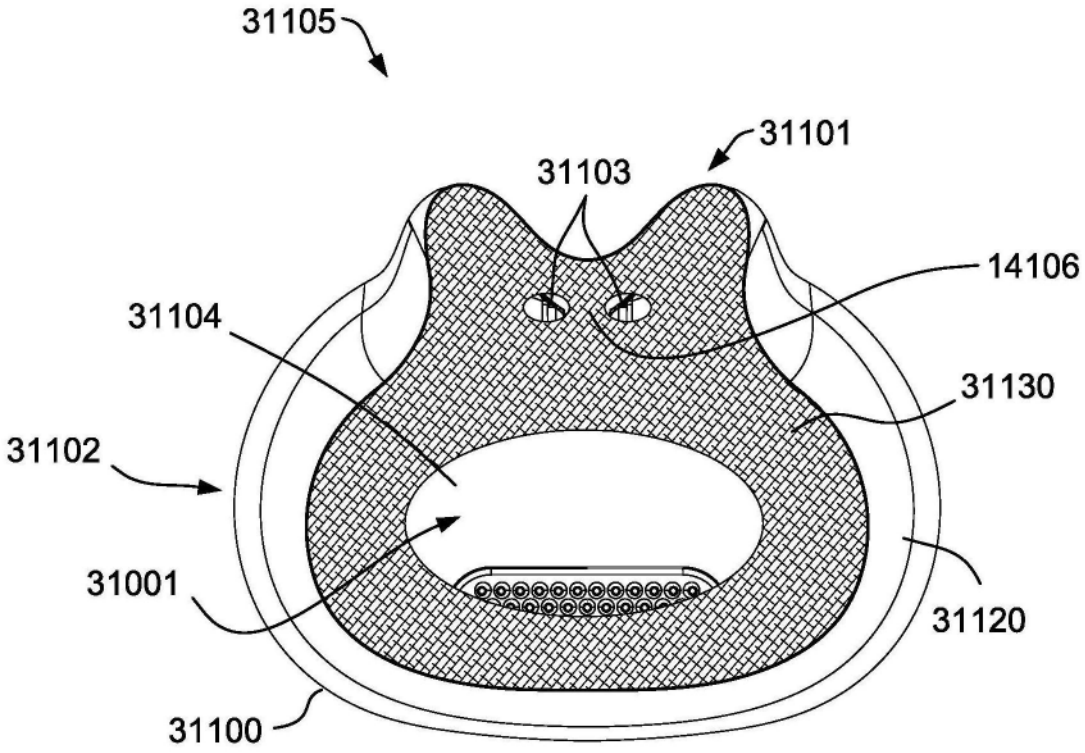

31105
31101
31103
14106
31104
31130
31102
31001
31120
31100

图52

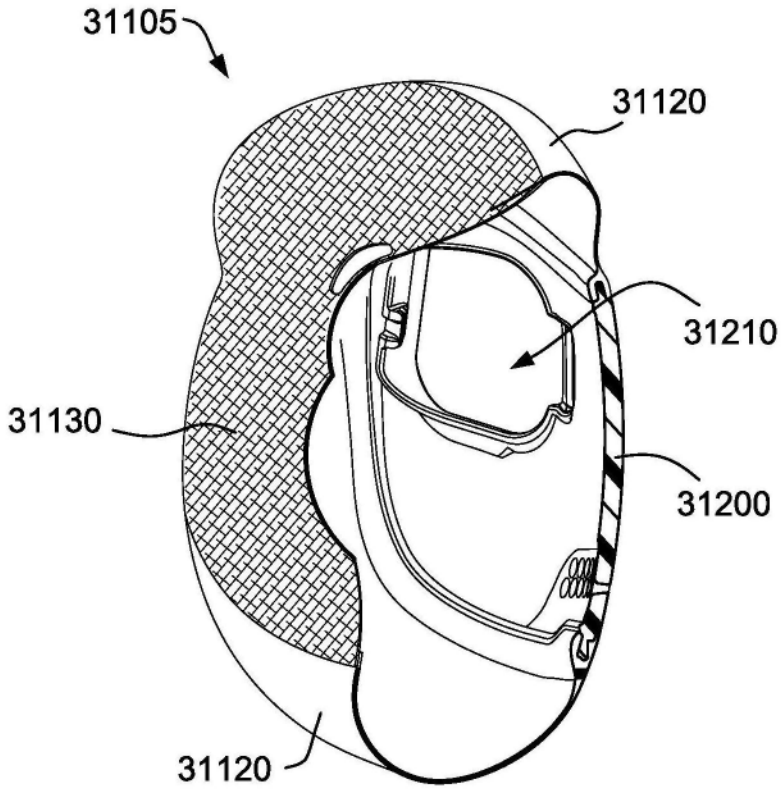

31105
31120
31210
31130
31200
31120

图53

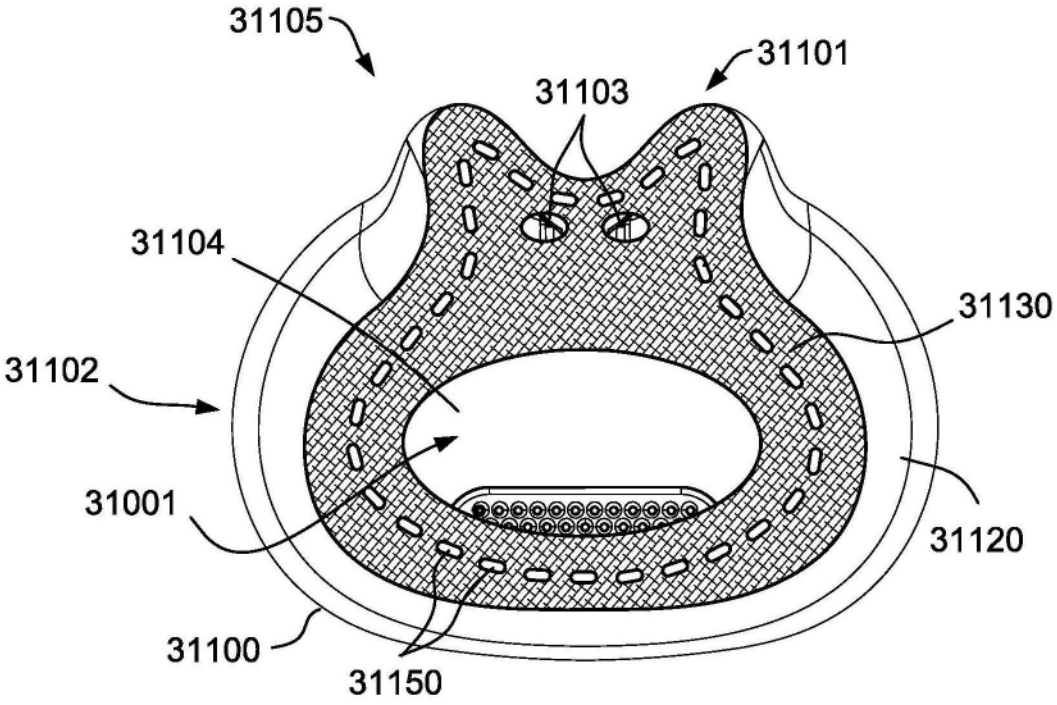

31105
31101
31103
31104
31130
31102
31001
31120
31100
31150

图54

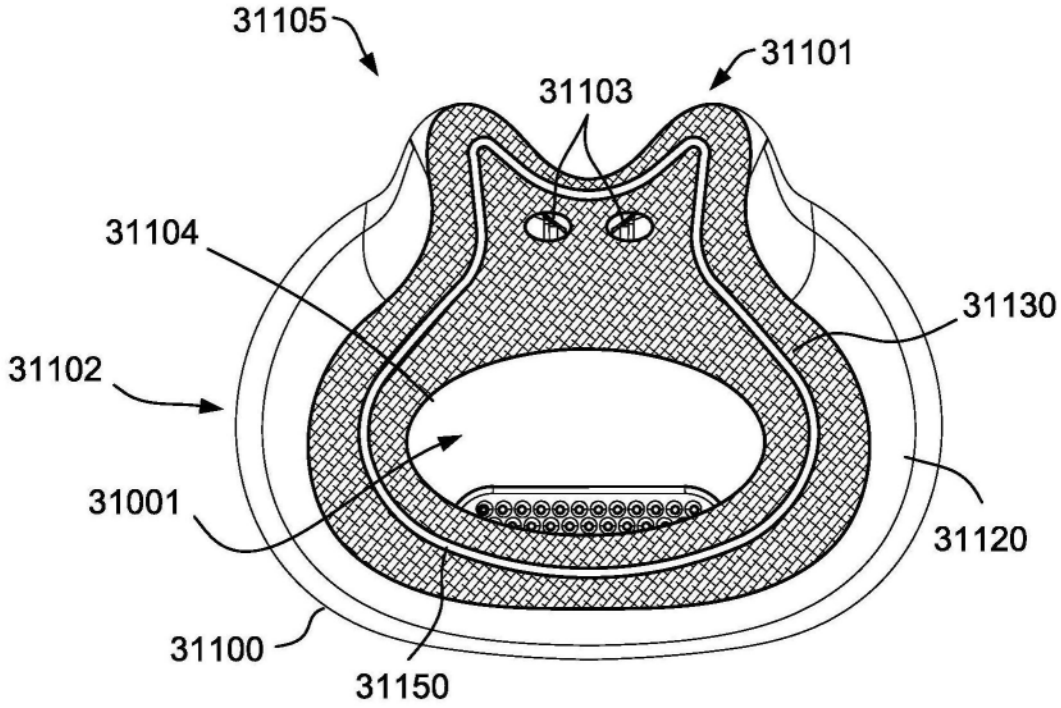

31105
31101
31103
31104
31130
31102
31001
31120
31100
31150

图55

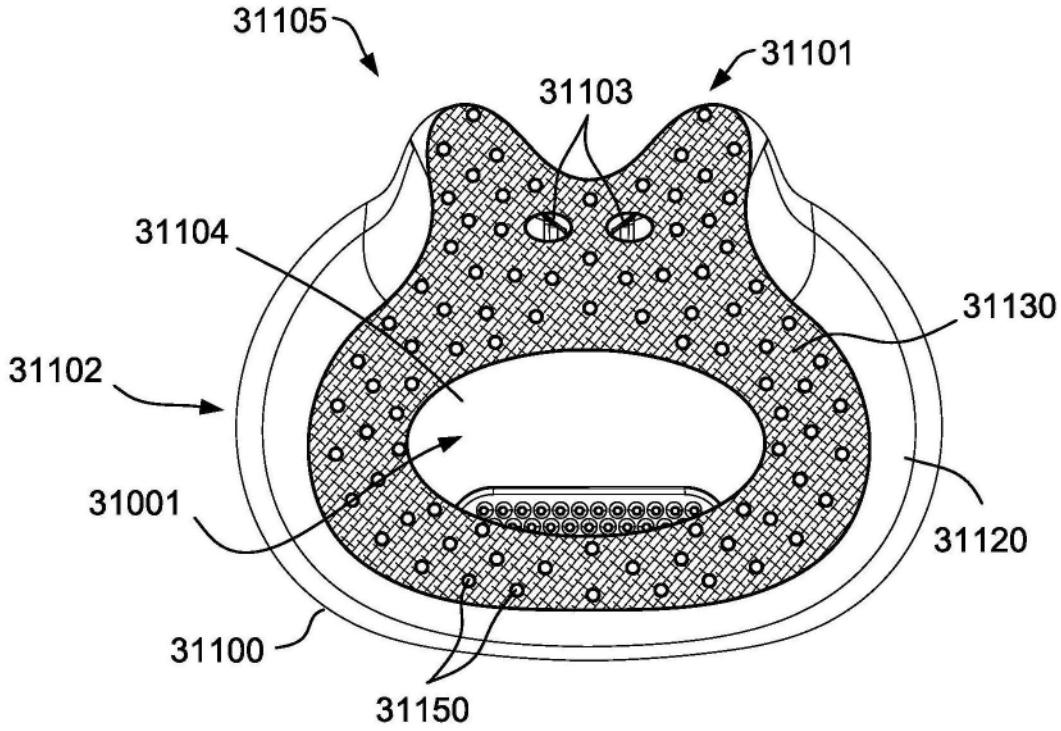

31105
31101
31103
31104
31130
31102
31001
31120
31100
31150

图56

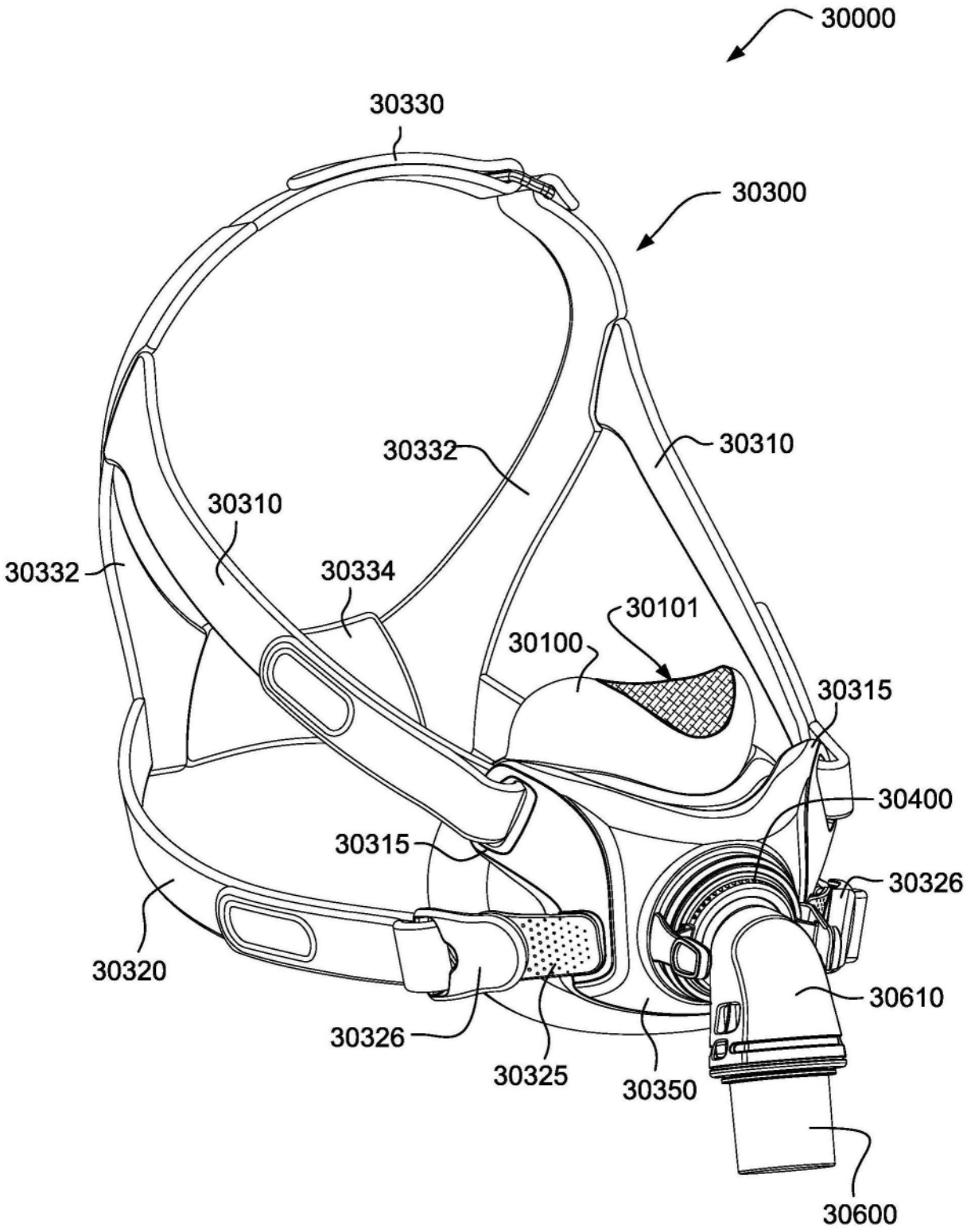

30000
30330
30300
30332
30310
30310
30332
30334
30101
30100
30315
30400
30315
30326
30320
30610
30326
30325
30350
30600

图57

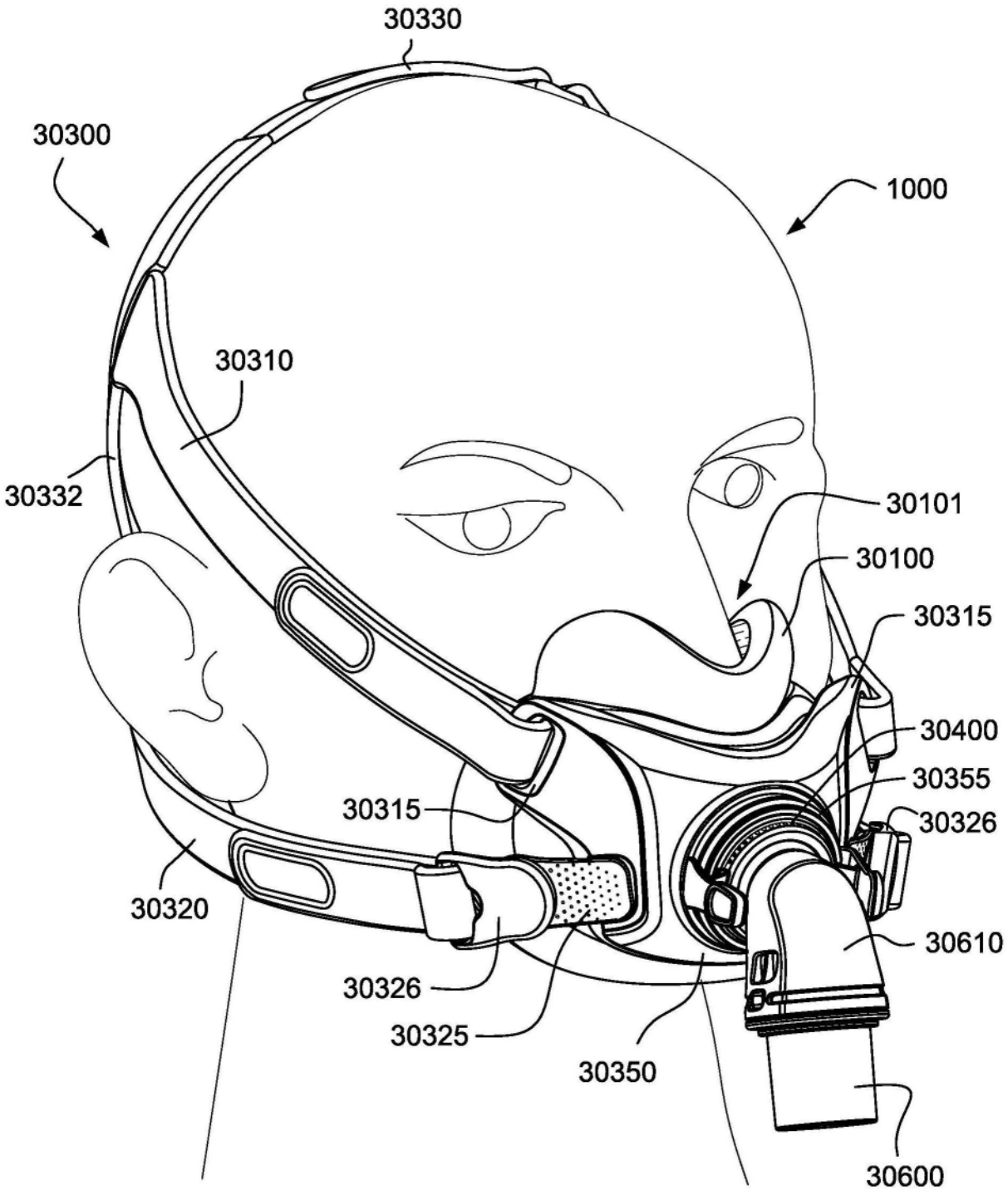

30330
30300
1000
30310
30332
30101
30100
30315
30400
30355
30315
30326
30320
30610
30326
30325
30350
30600

图58

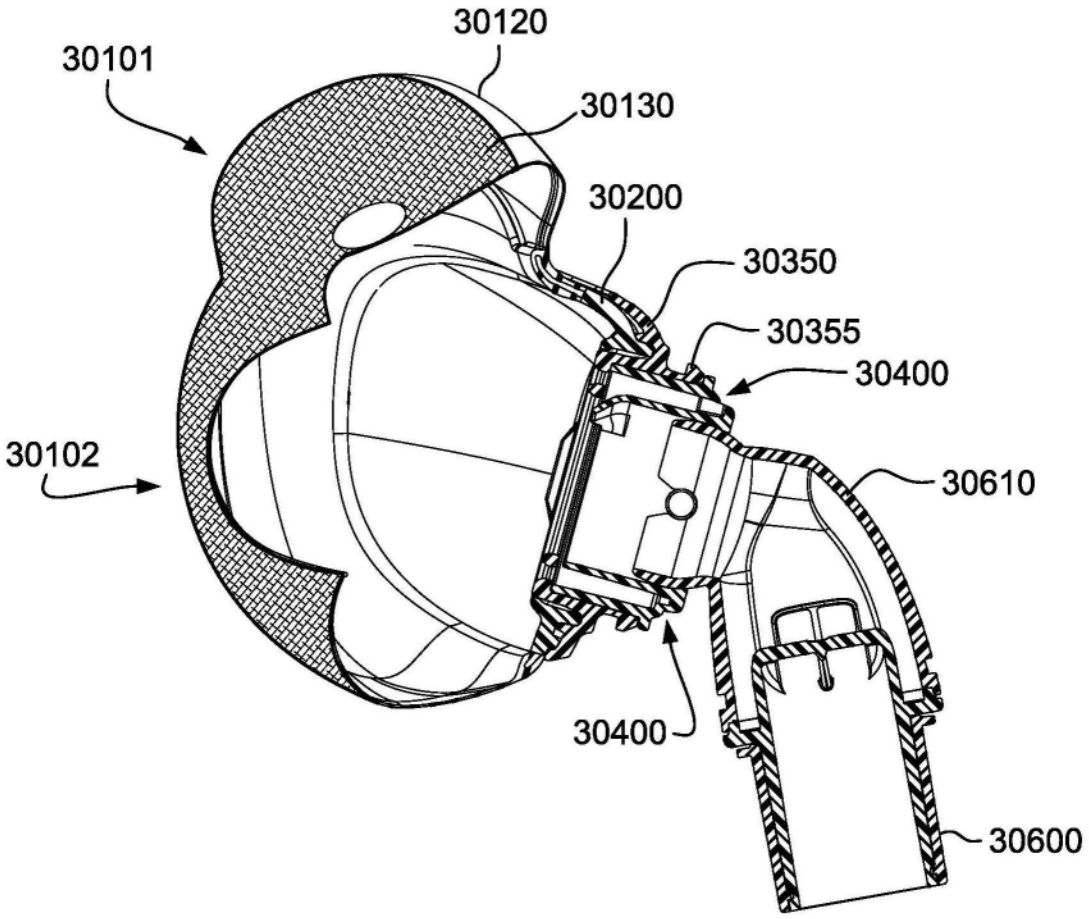

30120
30101
30130
30200
30350
30355
30400
30102
30610
30400
30600

图59

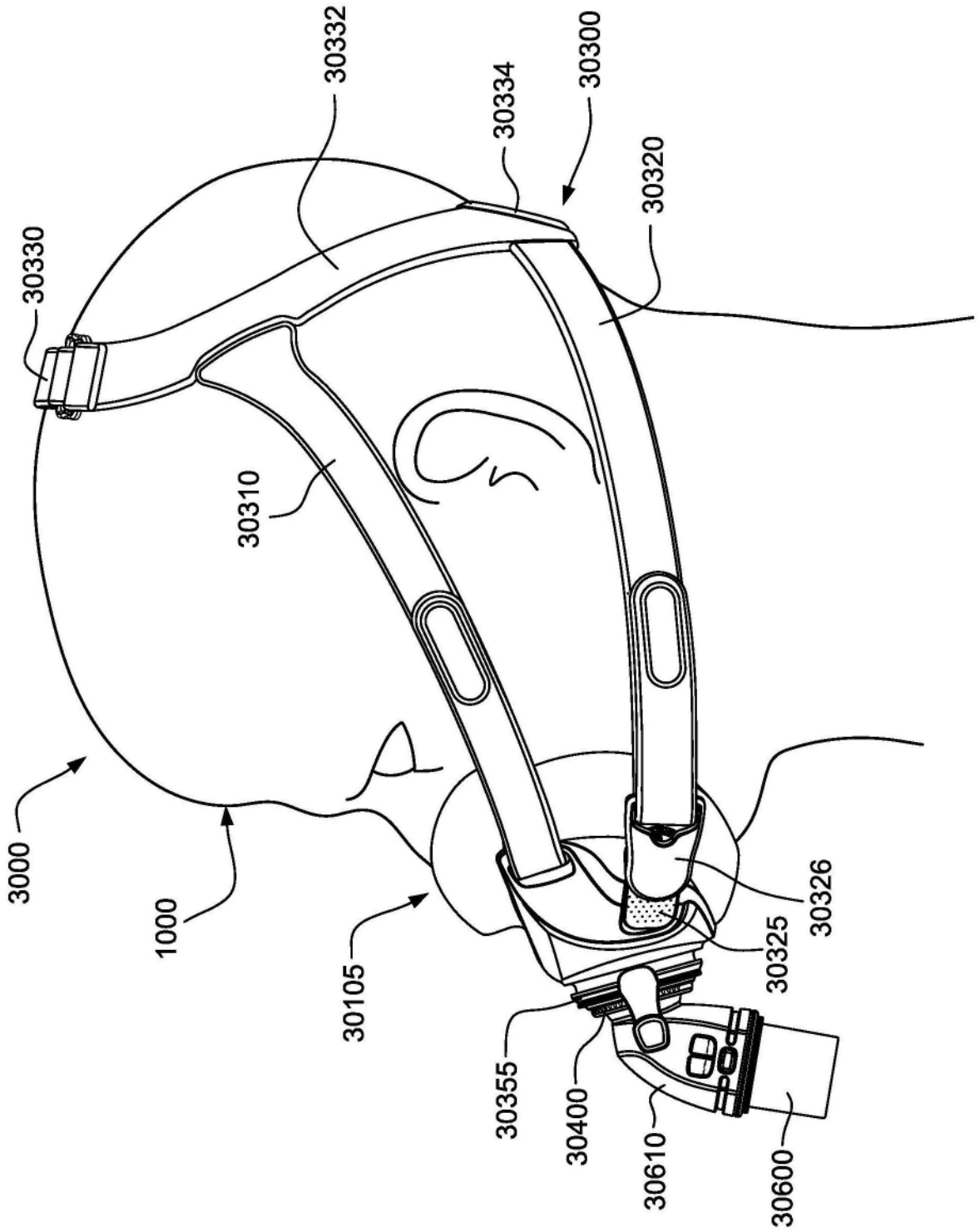

30332
30334
30300
30320
30330
30310
3000
1000
30105
30326
30325
30355
30400
30610
30600

图60

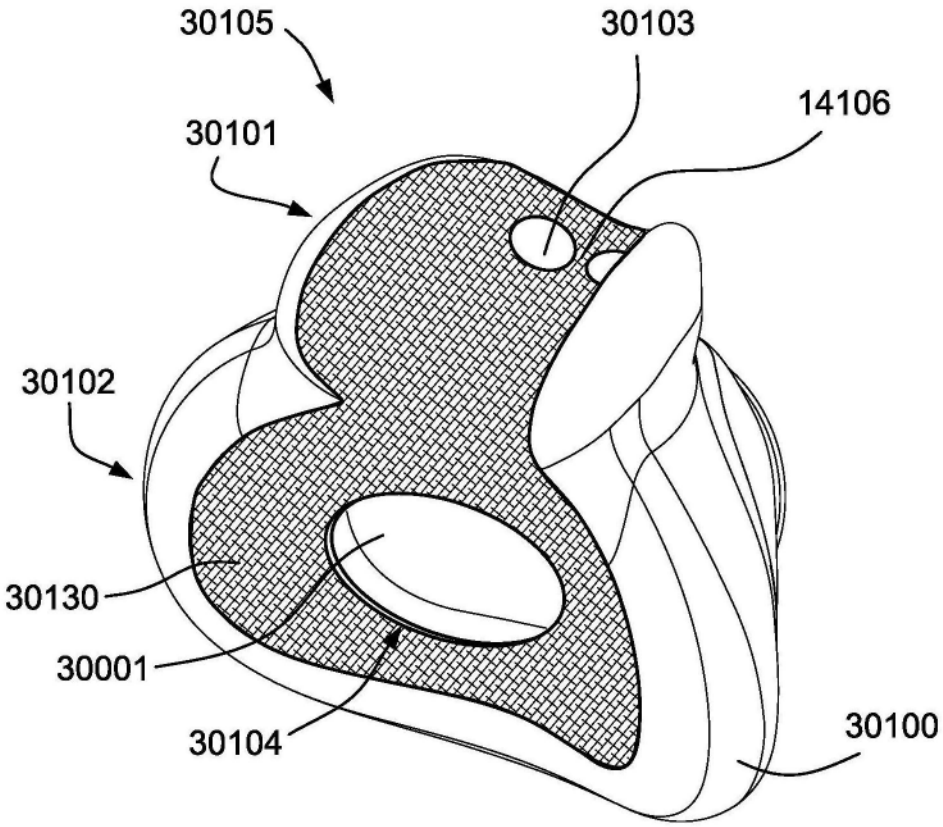

30105
30103
14106
30101
30102
30130
30001
30104
30100

图61

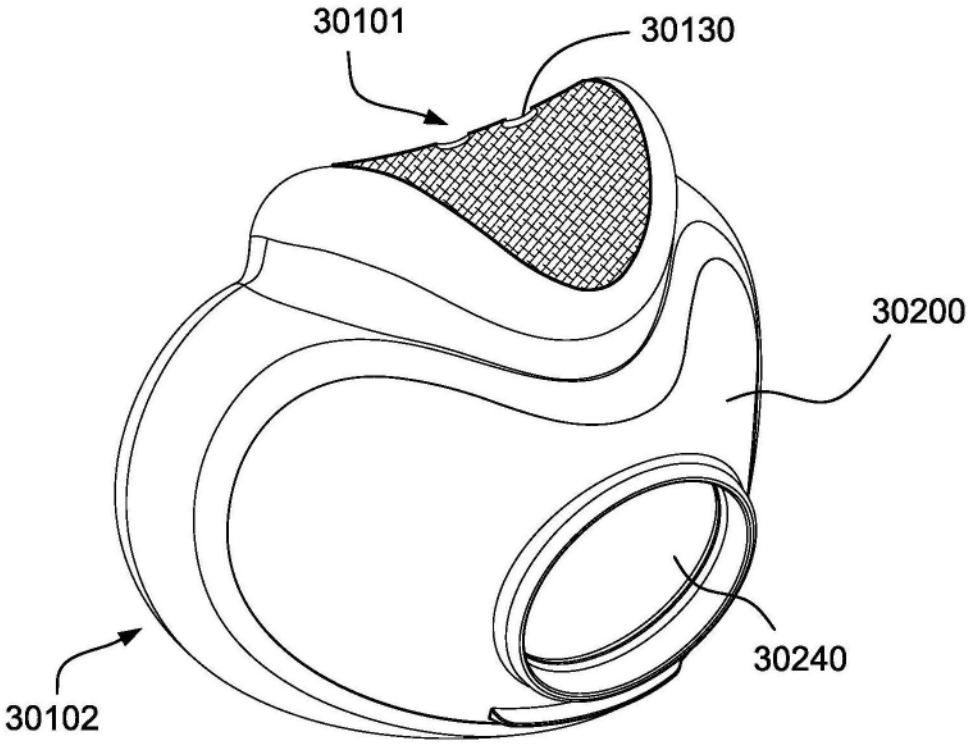

30101
30130
30200
30240
30102

图62

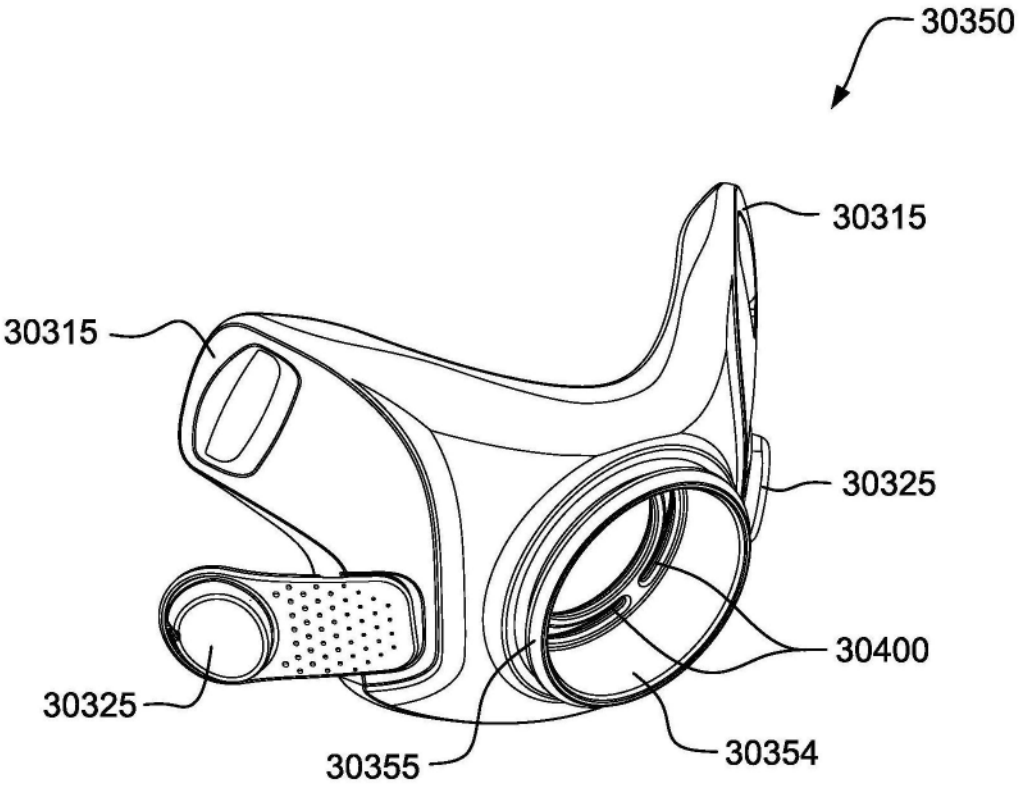

30350
30315
30315
30325
30400
30325
30355
30354

图63

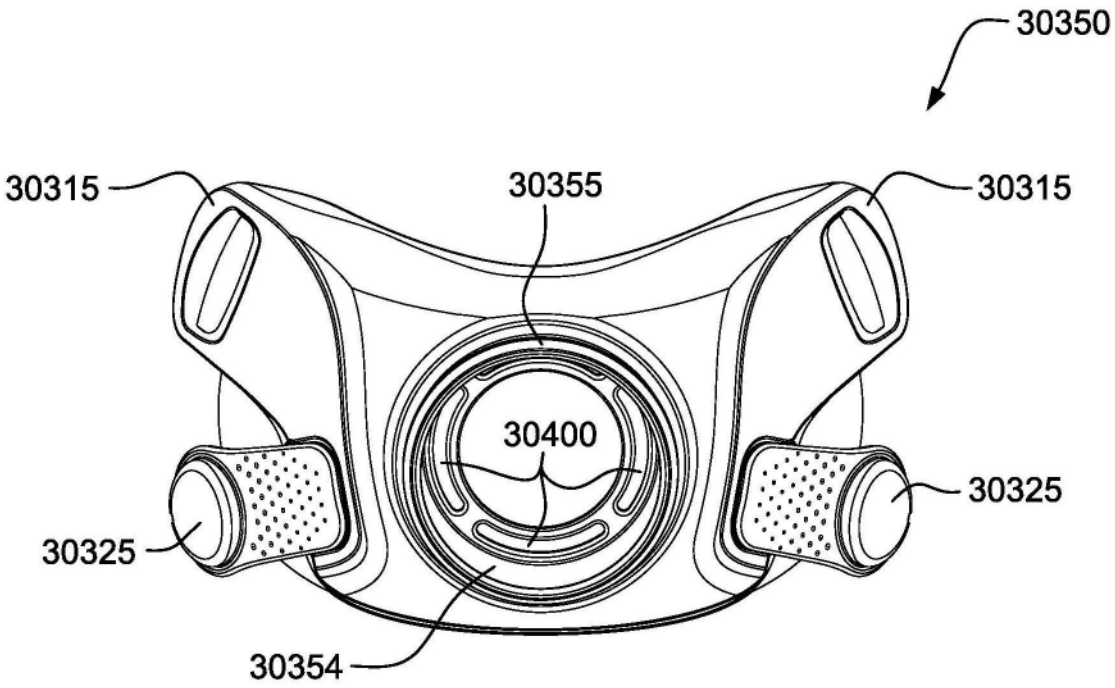

30350
30315
30355
30315
30400
30325
30325
30354

图64

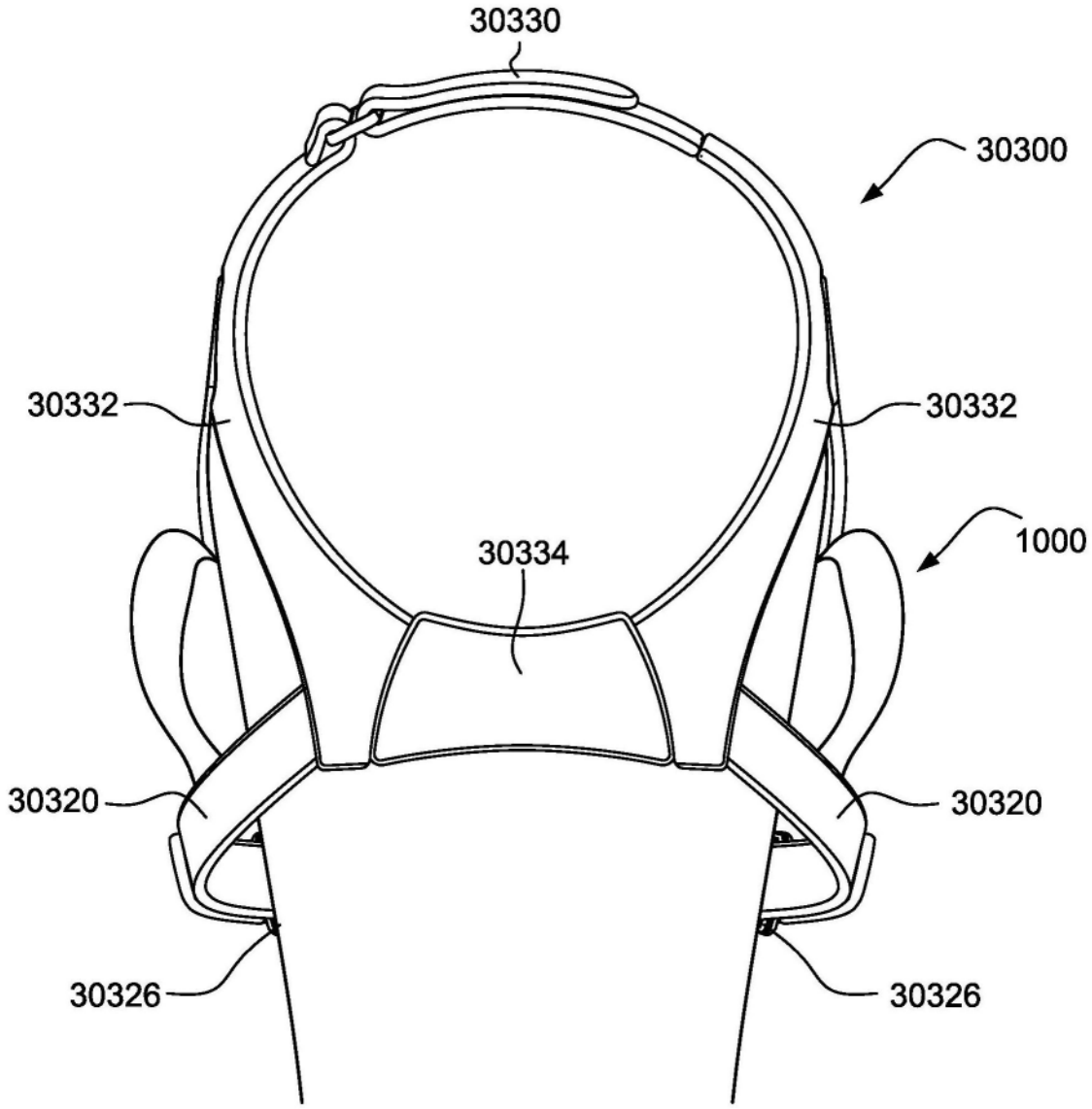


图65

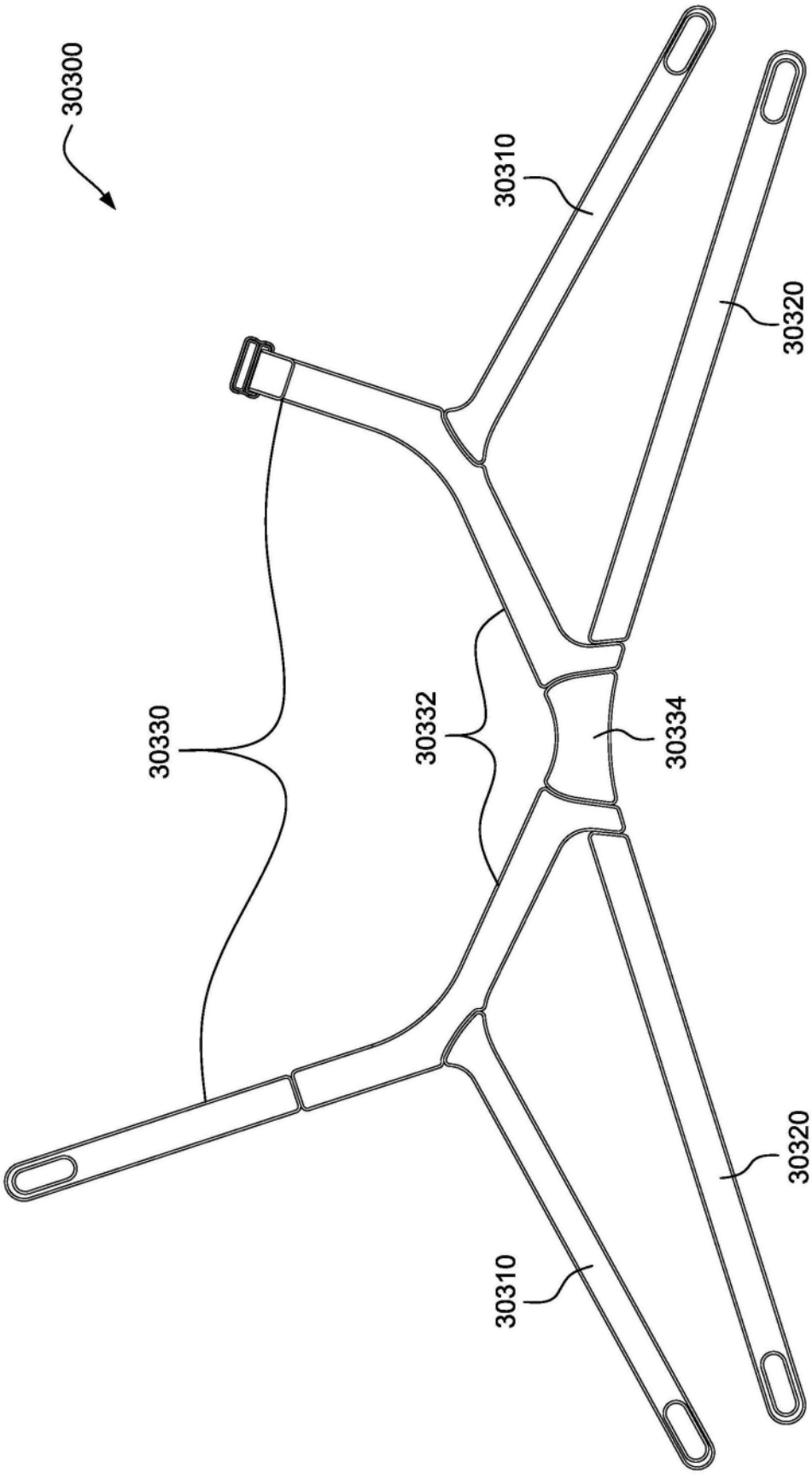


图66

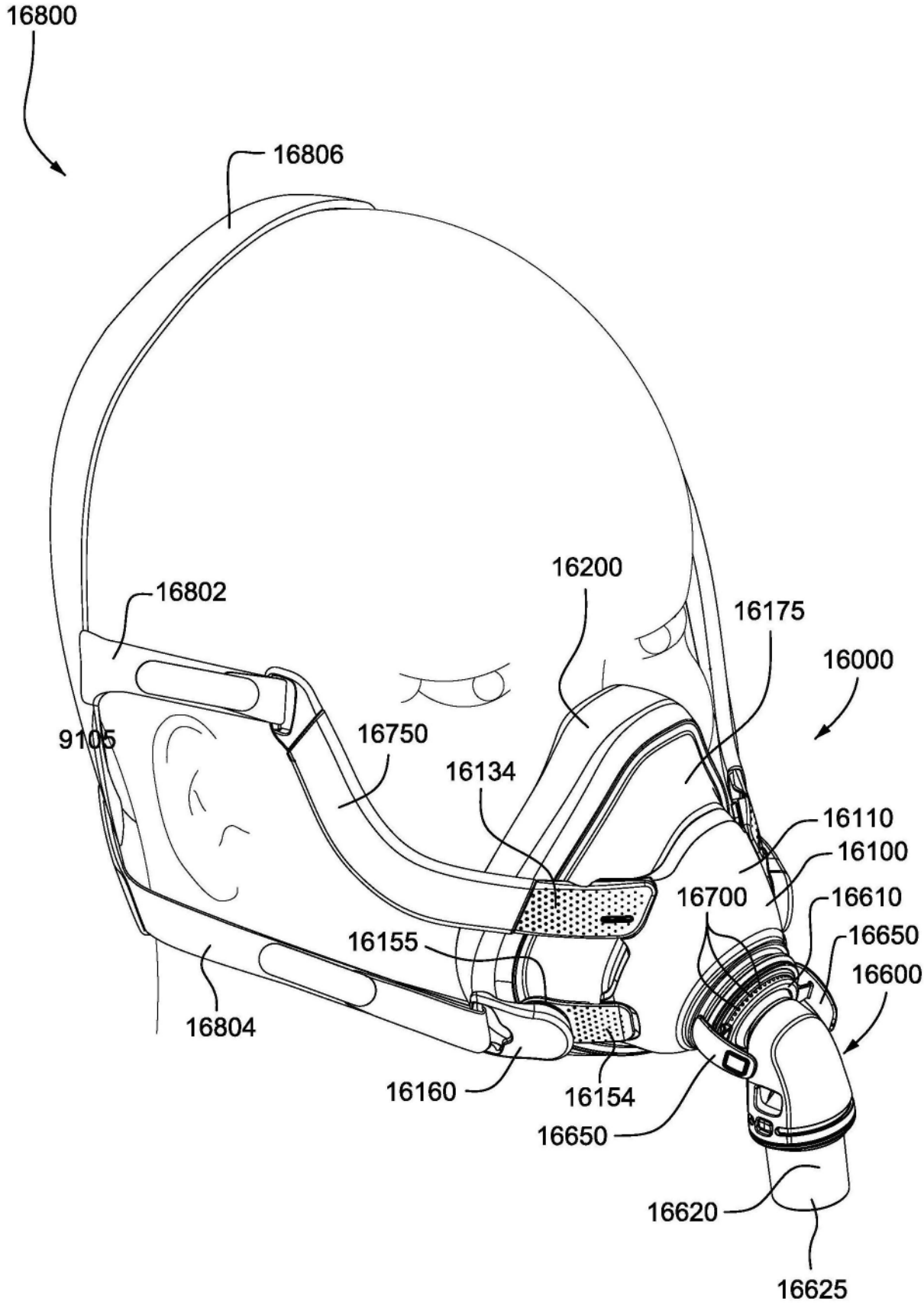

16800
16806
16802
16200
16175
16000
9105
16750
16134
16110
16100
16700
16610
16650
16155
16600
16804
16160
16154
16650
16620
16625

图67

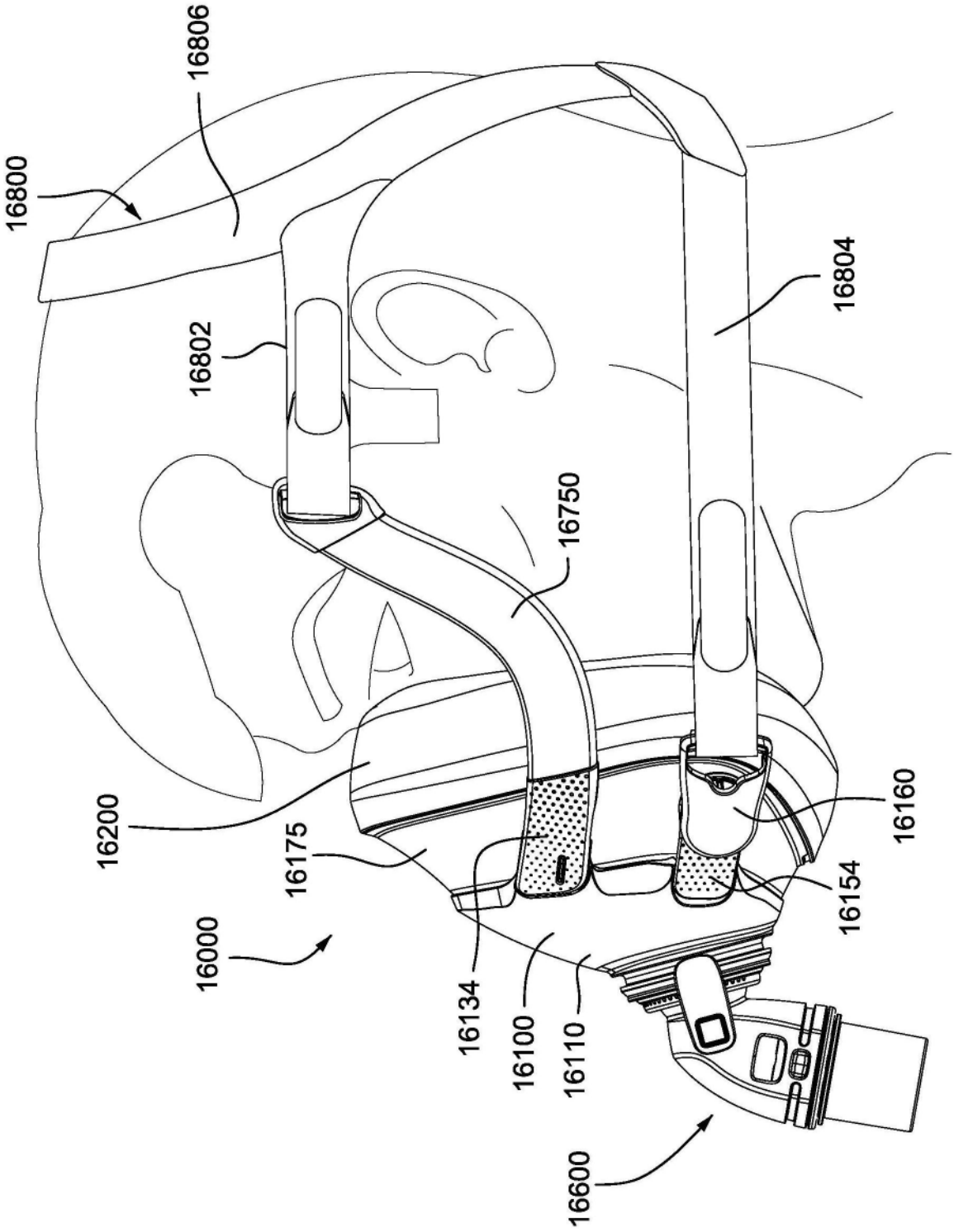

16806
16800
16804
16802
16750
16200
16175
16160
16154
16000
16134
16100
16110
16600

图68

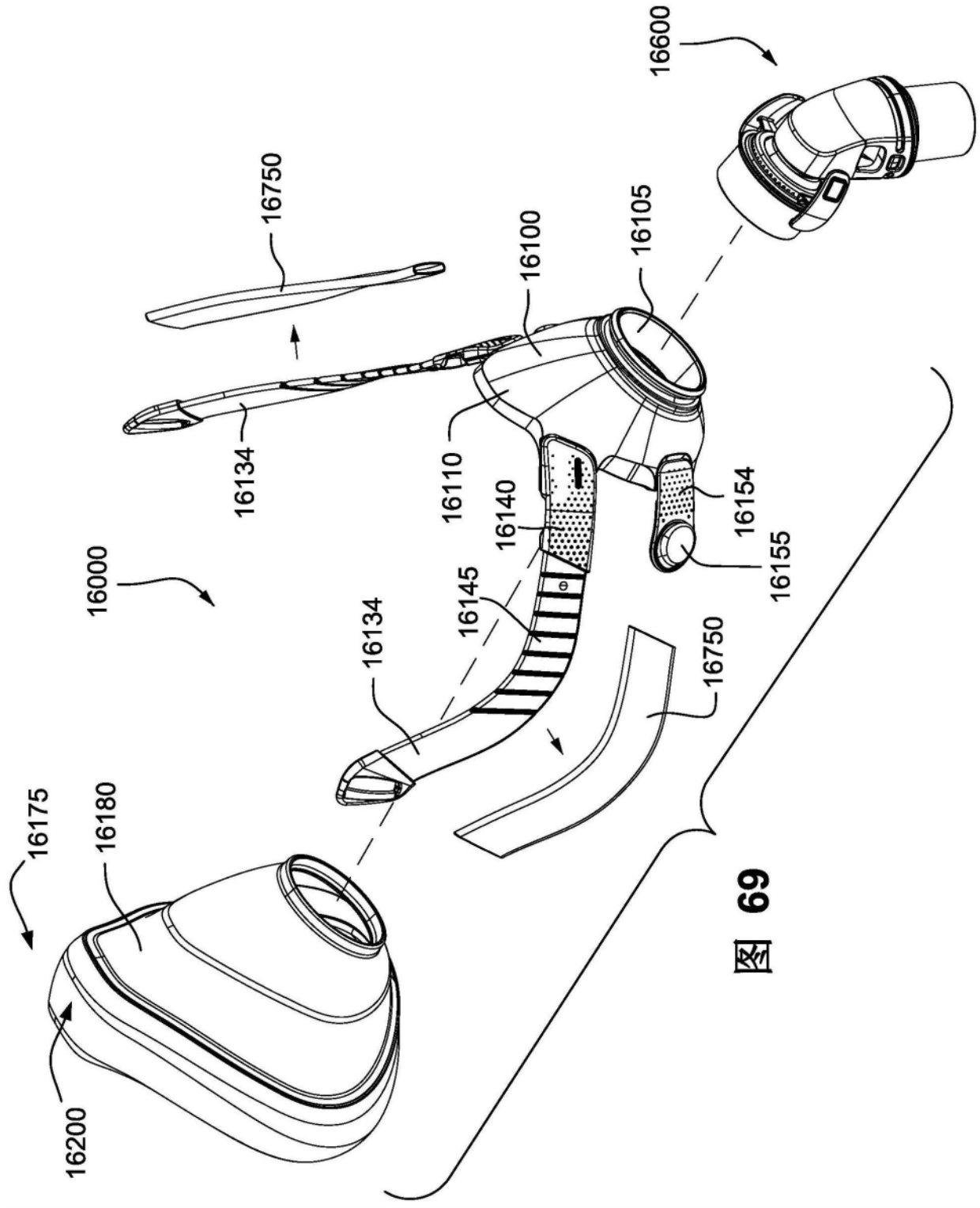

16600
16750
16100
16105
16134
16110
16140
16154
16155
16000
16145
16134
16750
16175
16180
16200
图 69

图69

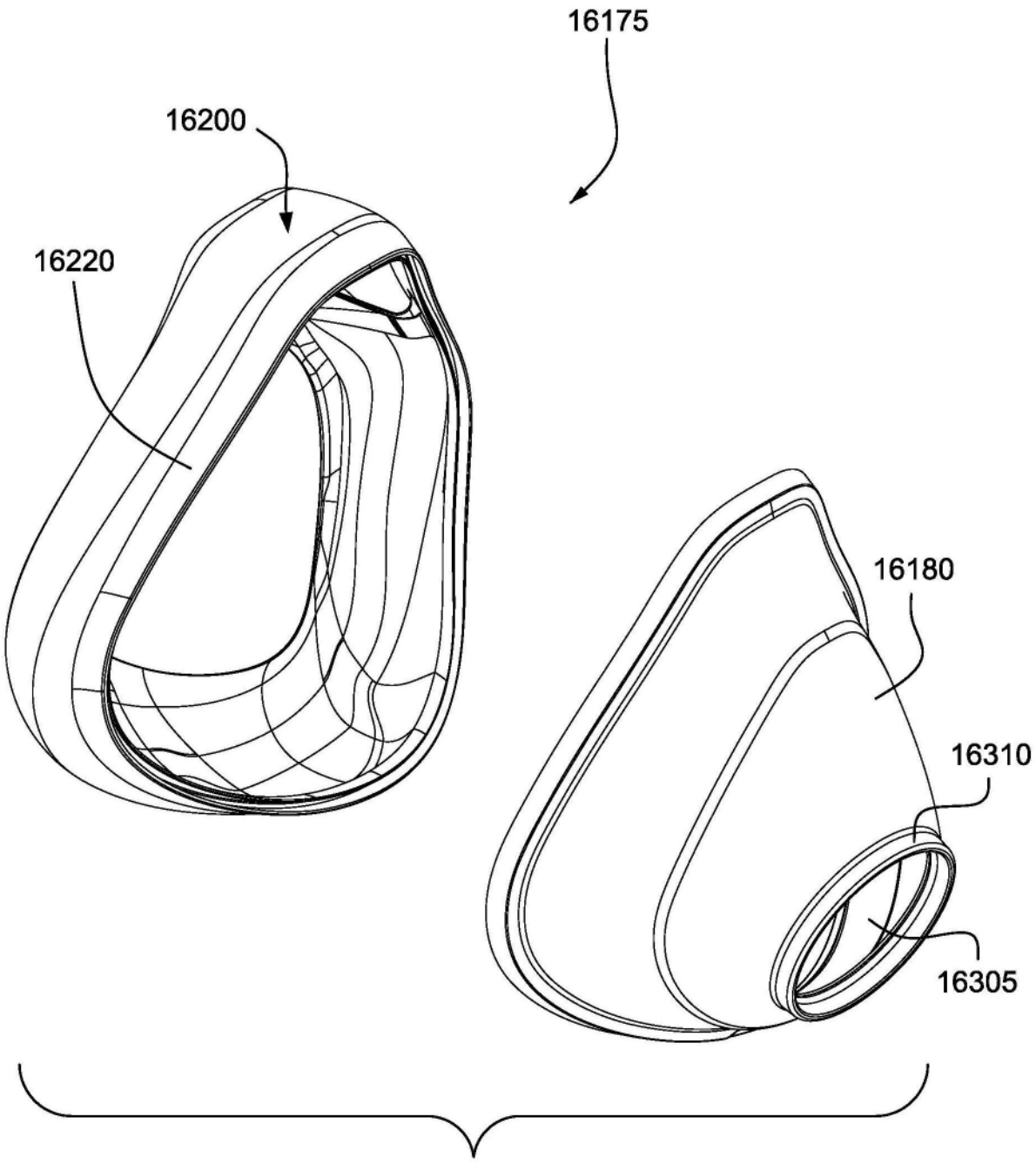


图 70

图70

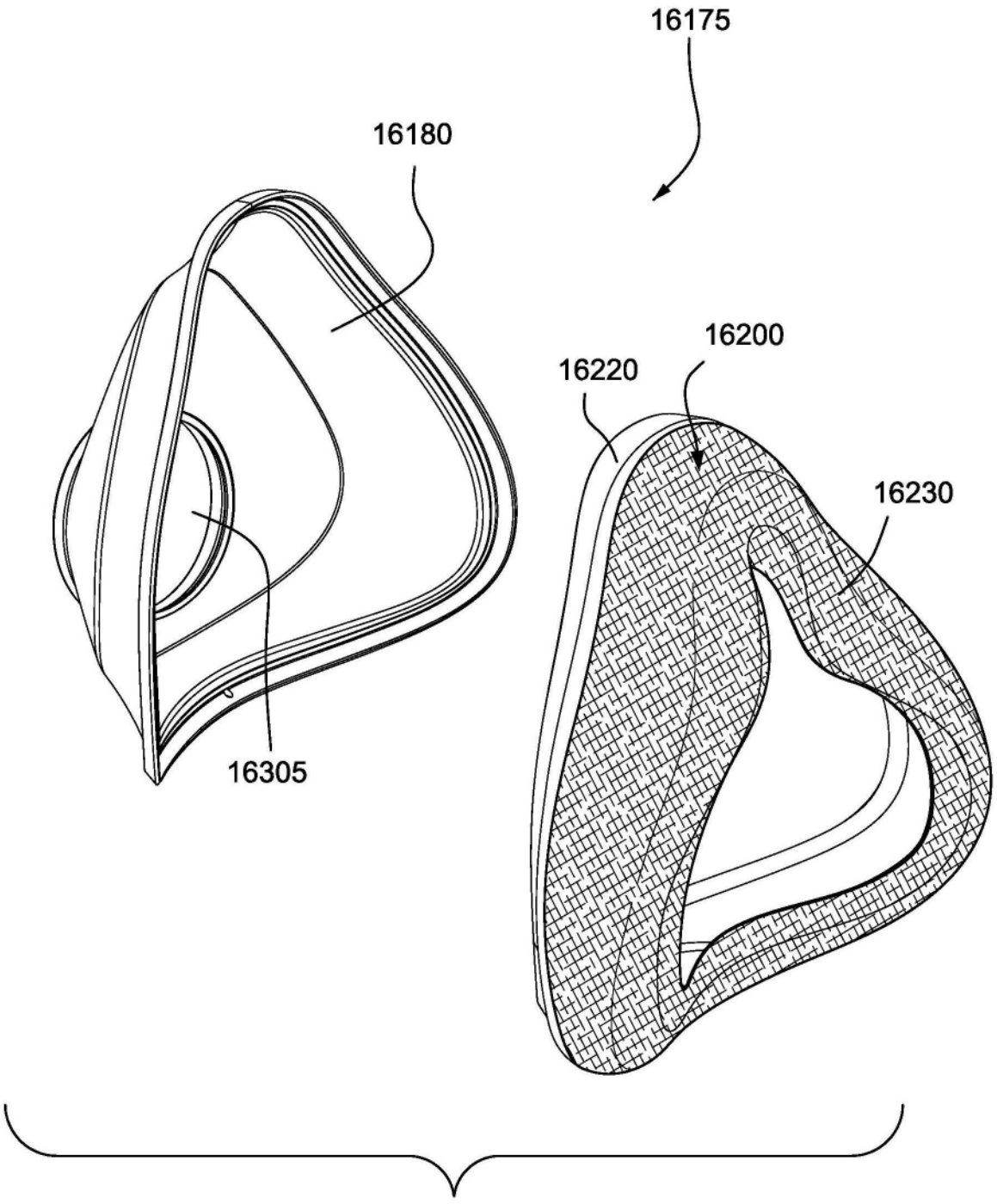


图 71

图71

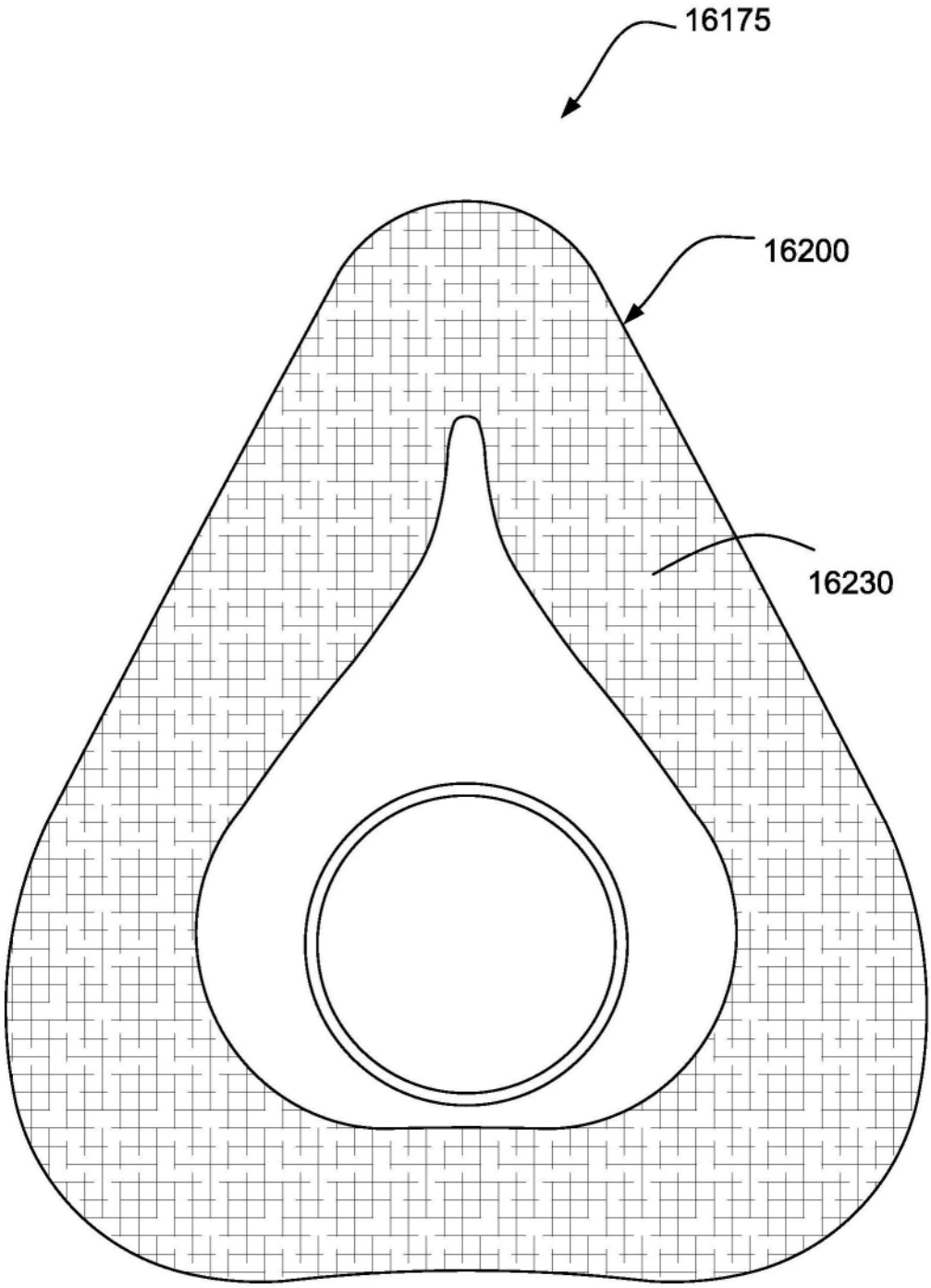


图72

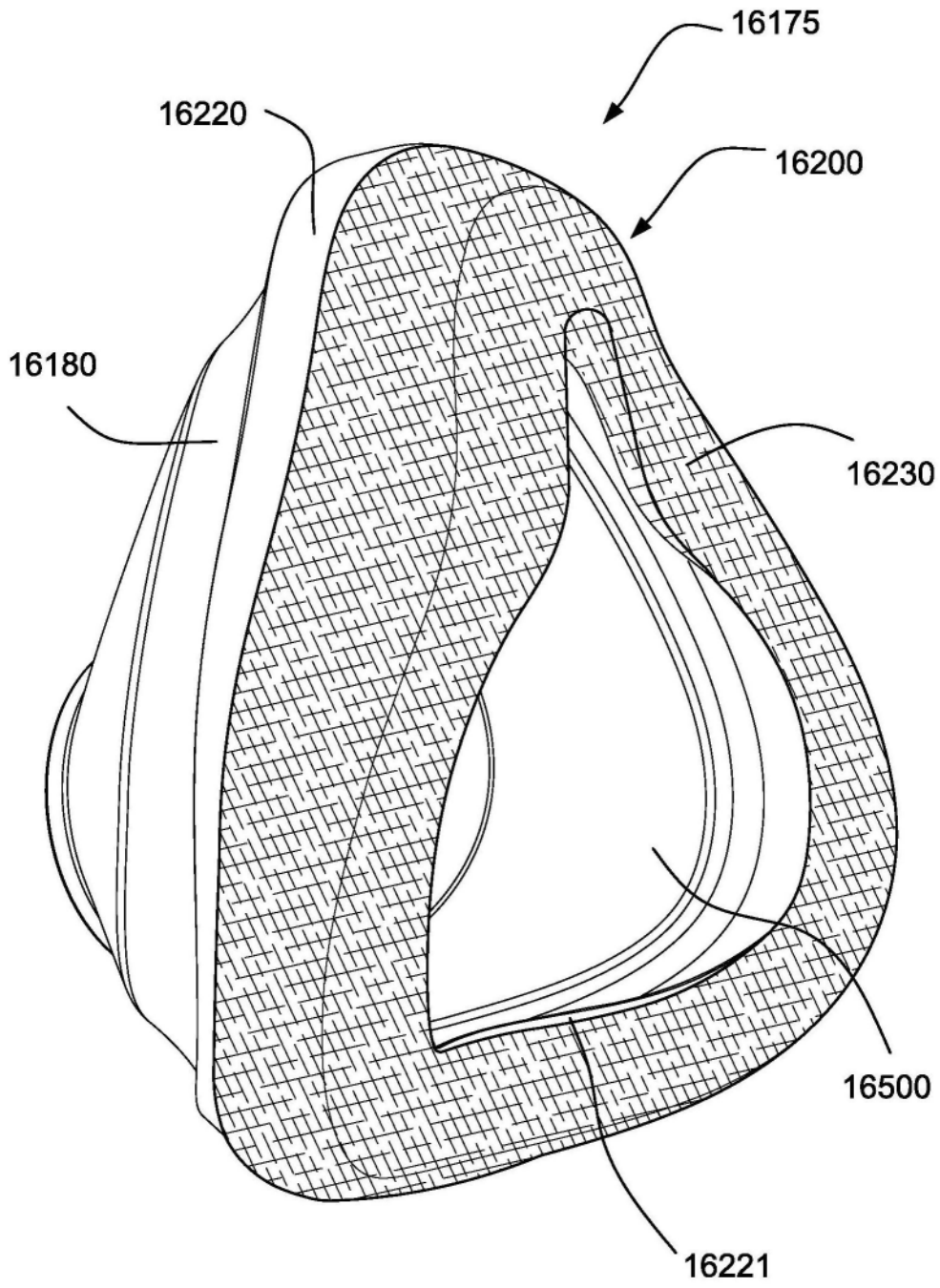


图73

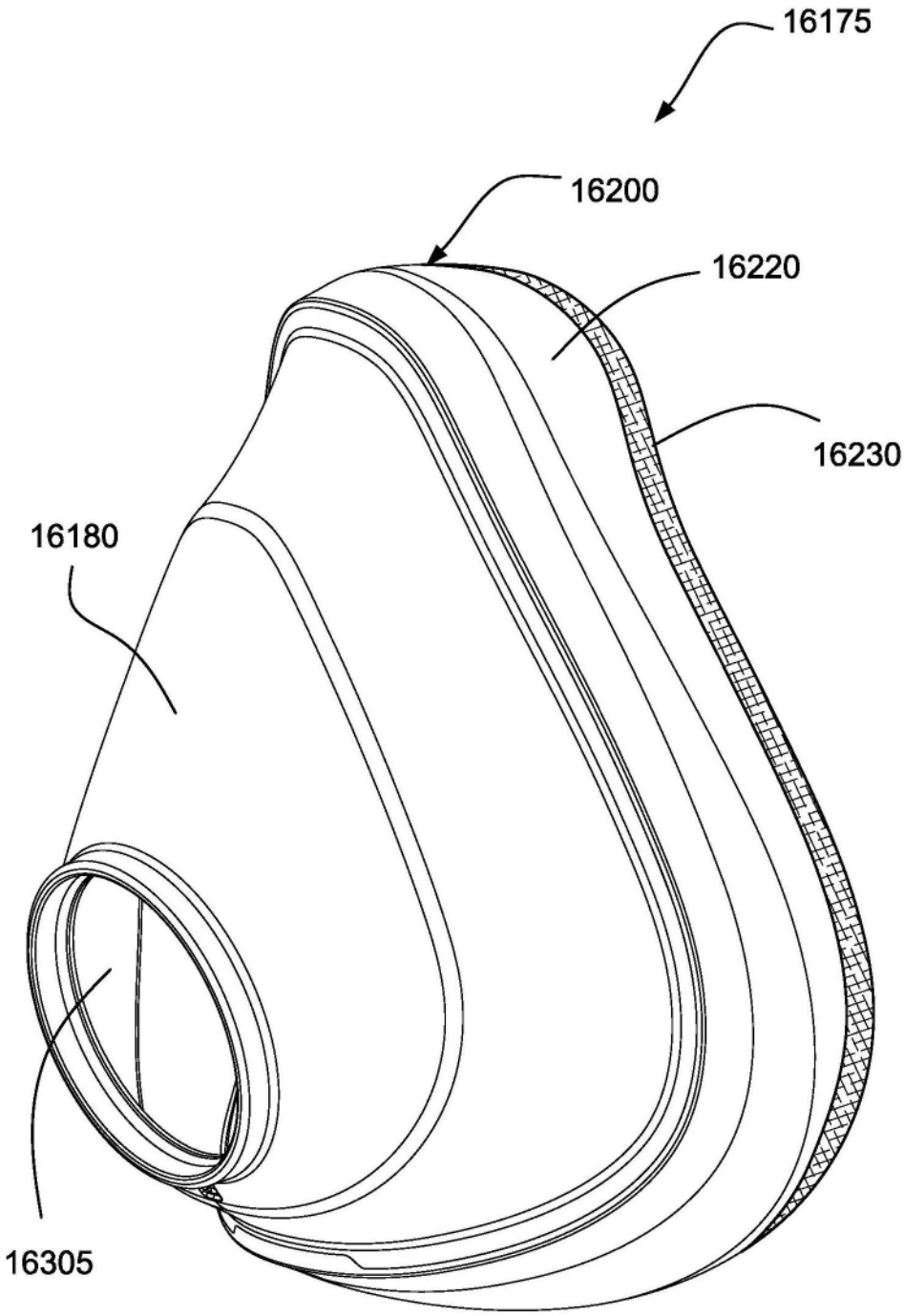


图74

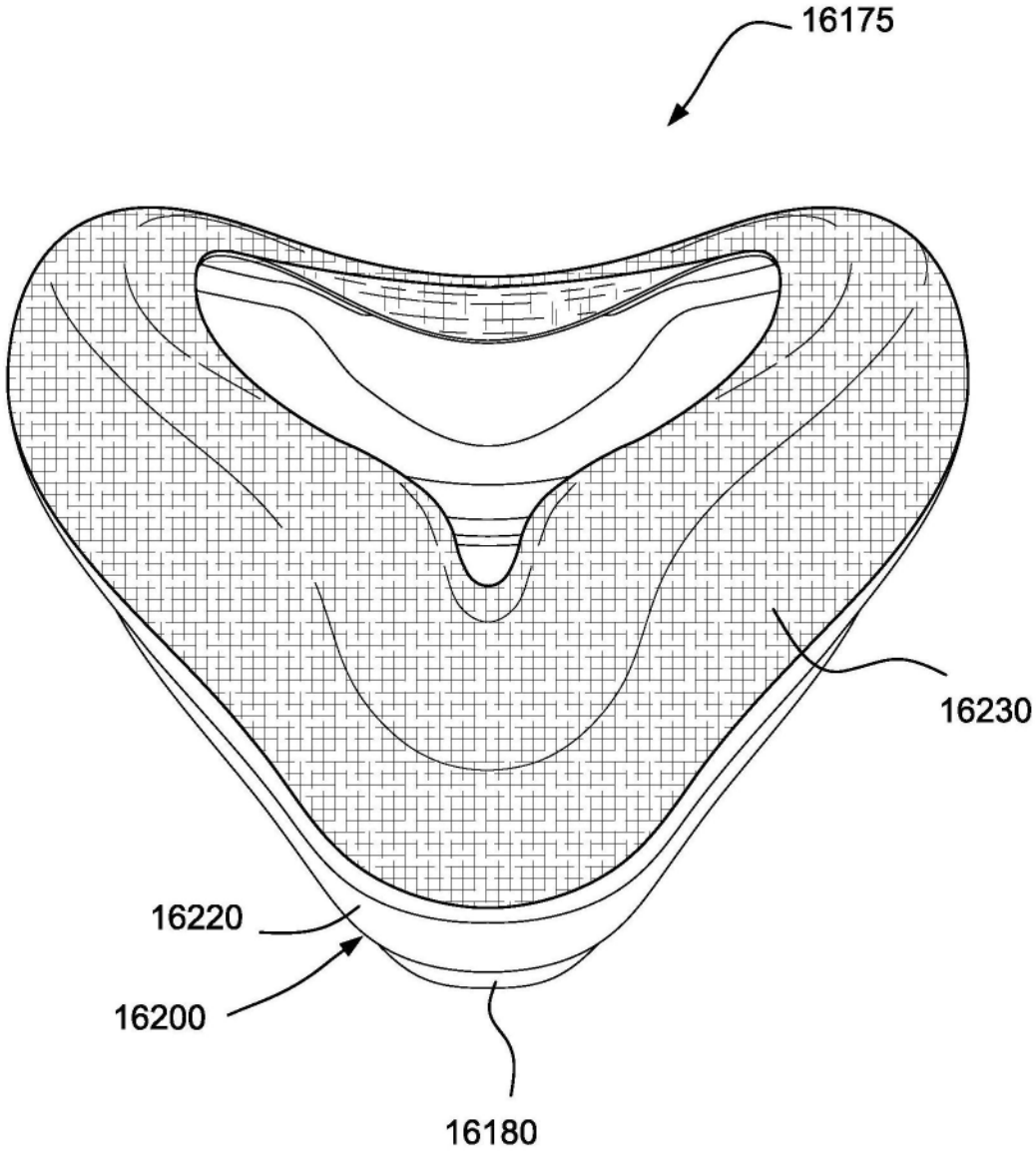


图75

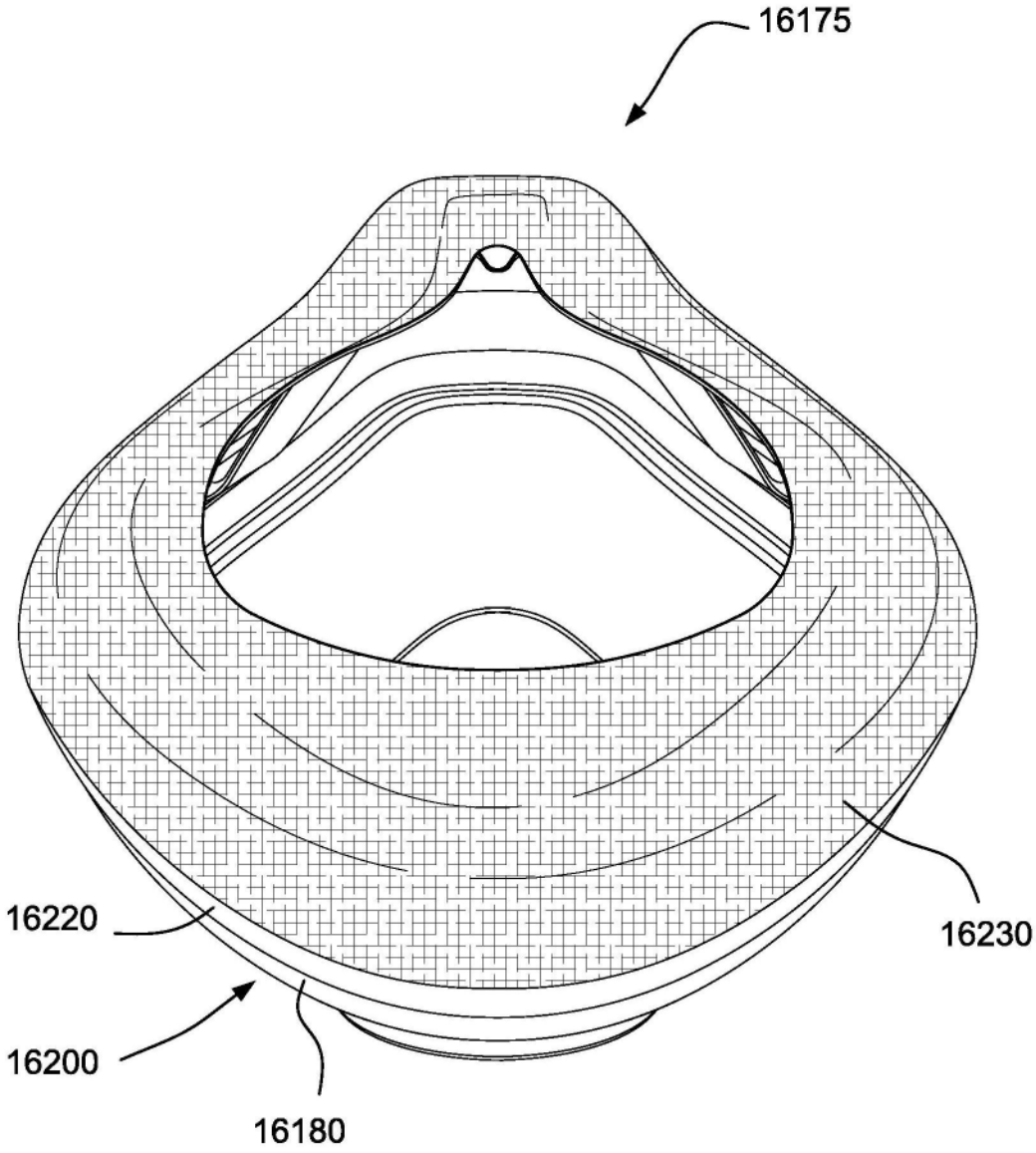


图76

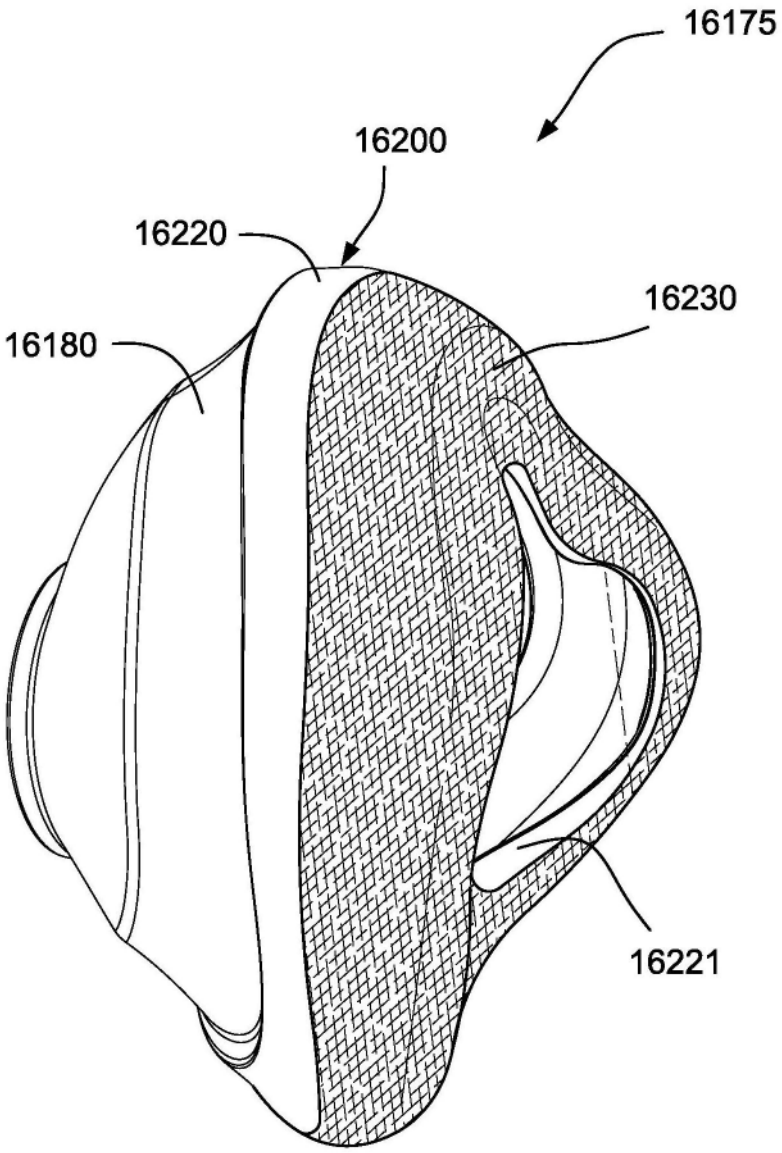


图77

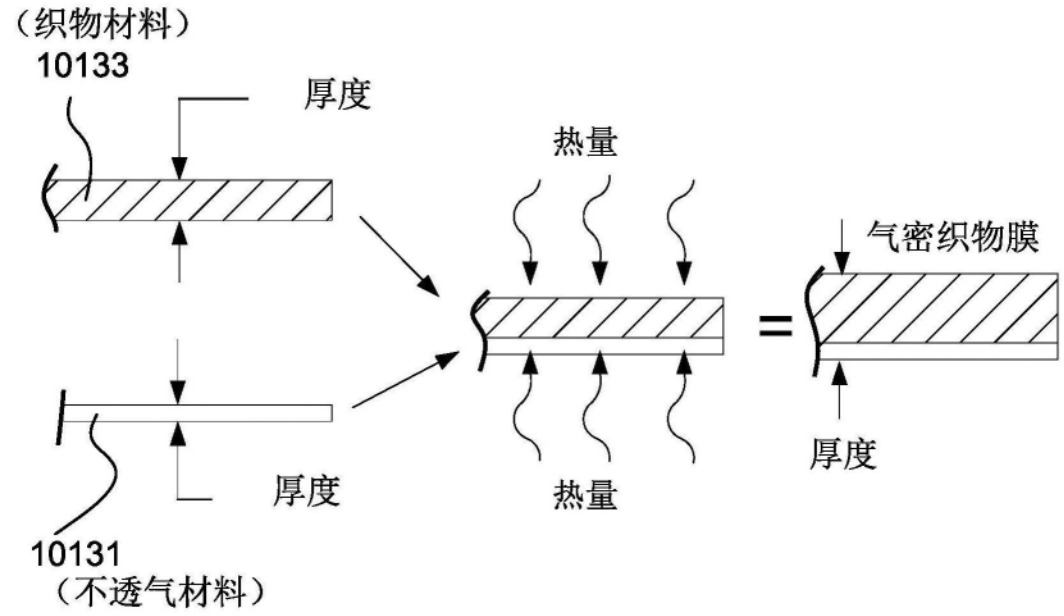

（织物材料）
10133
厚度
热量
气密织物膜
厚度
热量
厚度
10131
（不透气材料）

图78

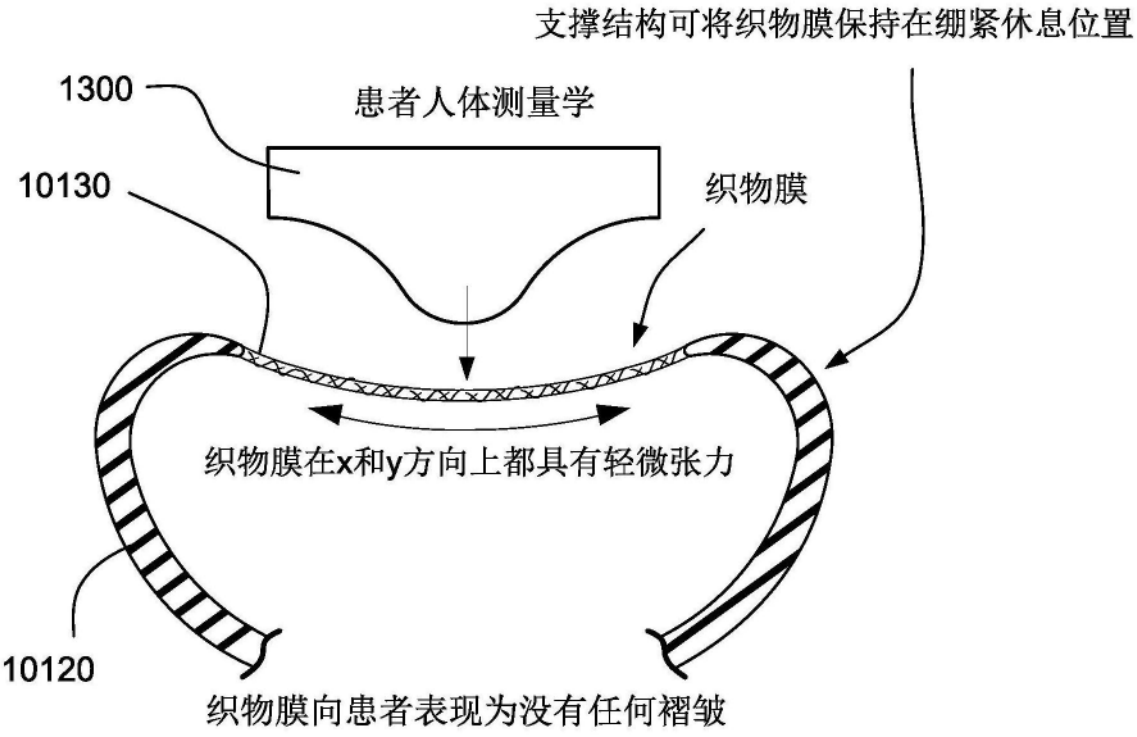

支撑结构可将织物膜保持在绷紧休息位置
1300
患者人体测量学
10130
织物膜
织物膜在x和y方向上都具有轻微张力
10120
织物膜向患者表现为没有任何褶皱

图79

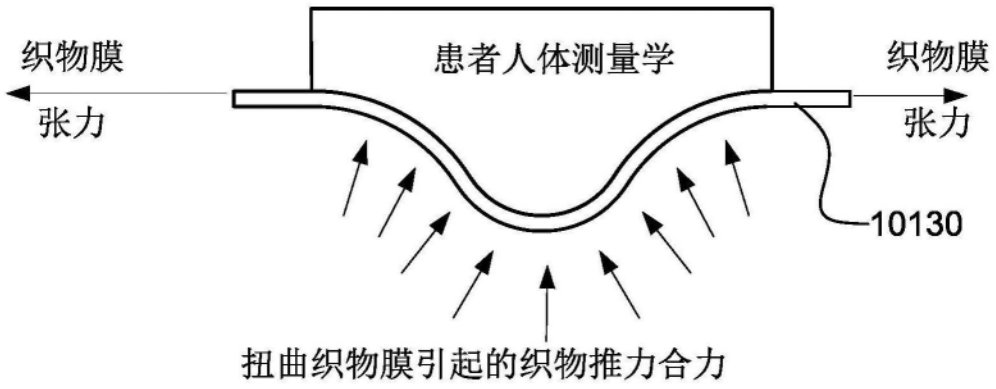

织物膜
张力
患者人体测量学
织物膜
张力
10130
扭曲织物膜引起的织物推力合力

图80

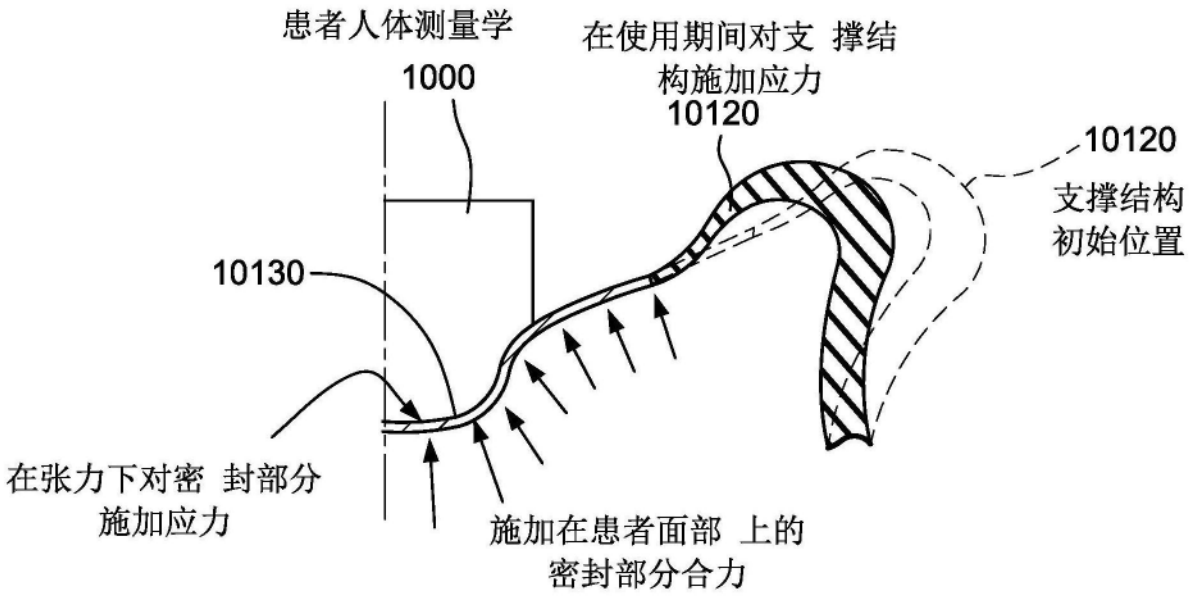

患者人体测量学
1000
在使用期间对支 撑结
构施加应力
10120
10120
支撑结构
初始位置
10130
在张力下对密 封部分
施加应力
施加在患者面部 上的
密封部分合力

图81

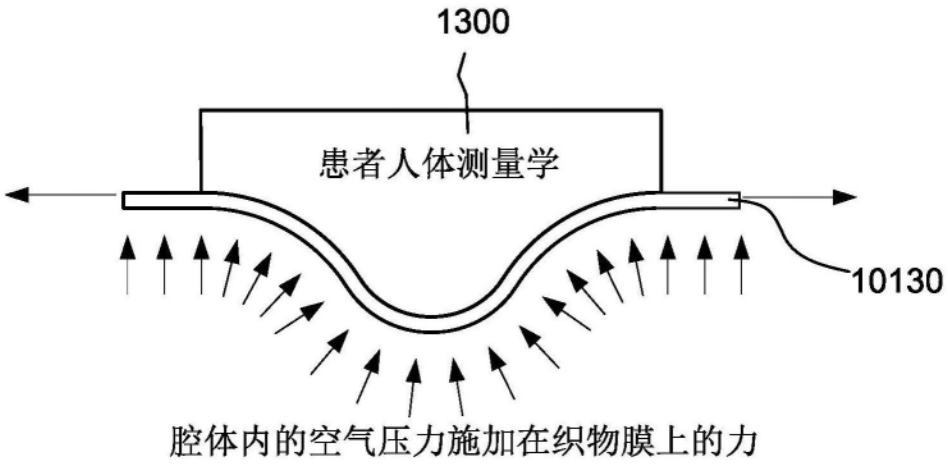

1300
患者人体测量学
10130
腔体内的空气压力施加在织物膜上的力

图82

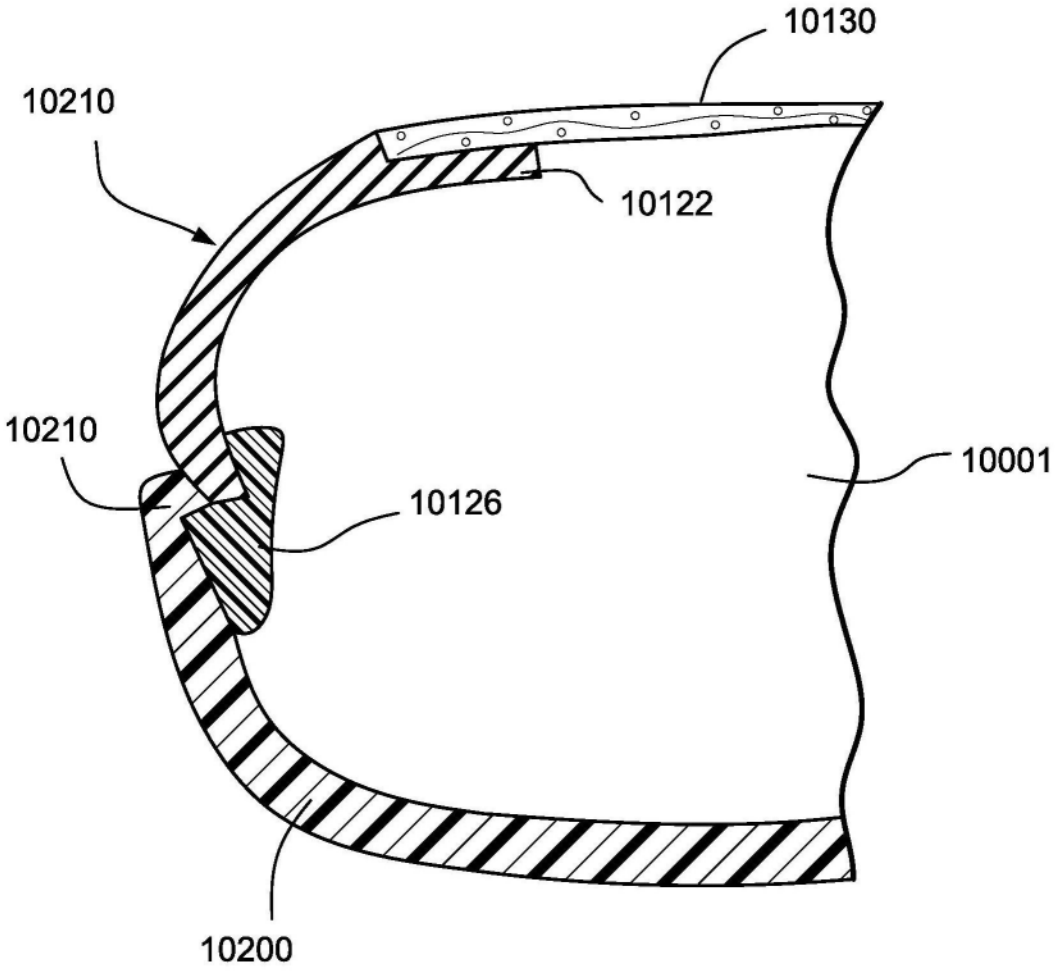

10130
10210
10122
10210
10126
10001
10200

图83

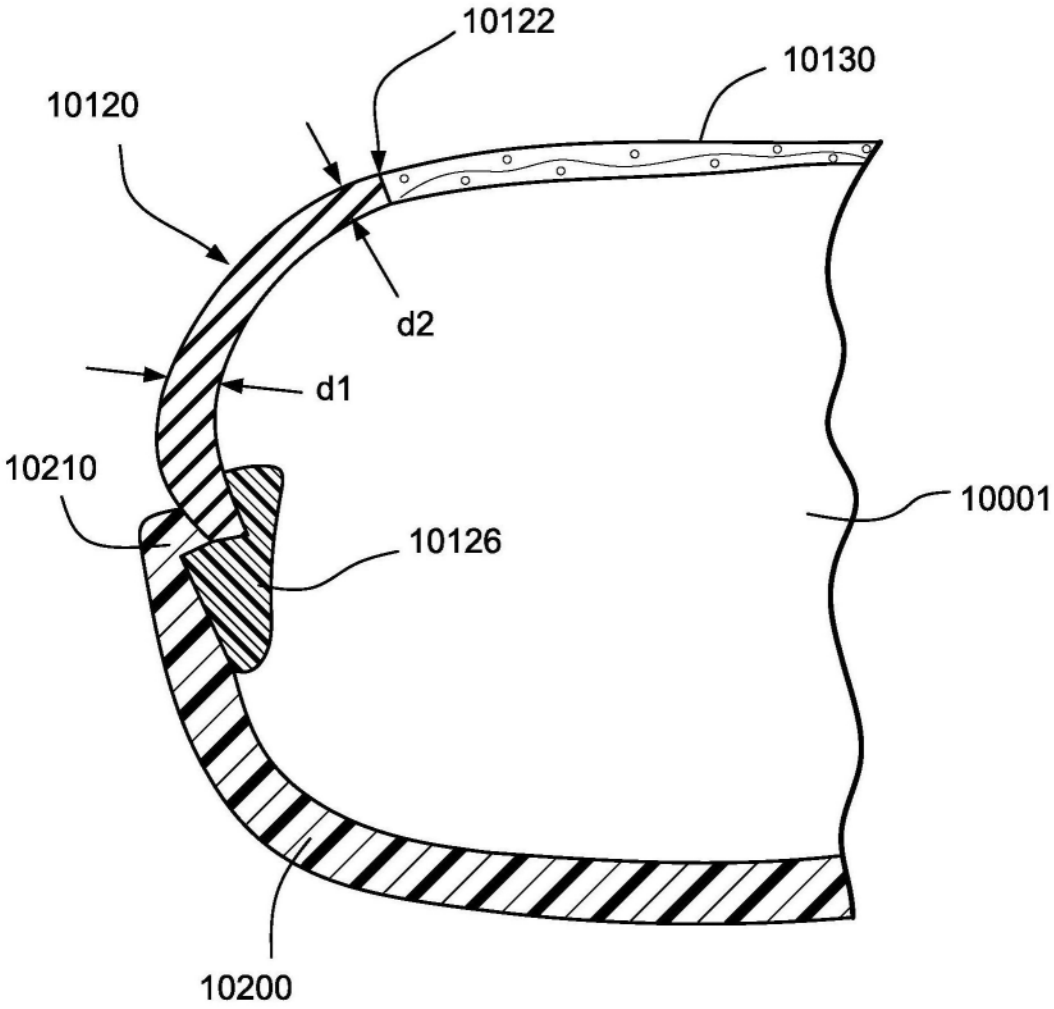


图84

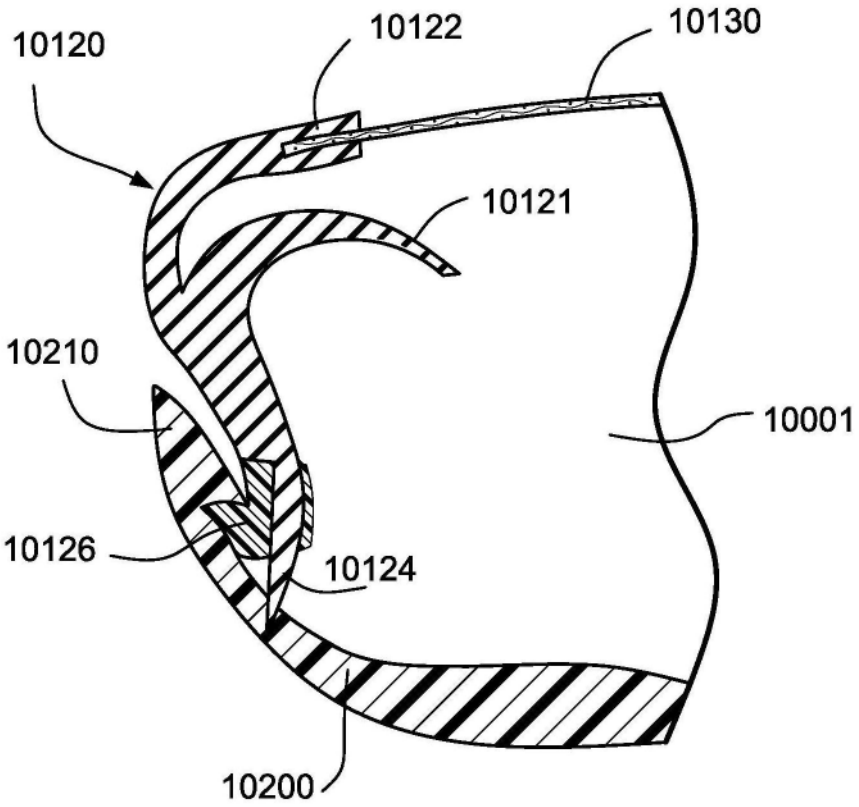

10120
10122
10130
10121
10210
10001
10126
10124
10200

图85

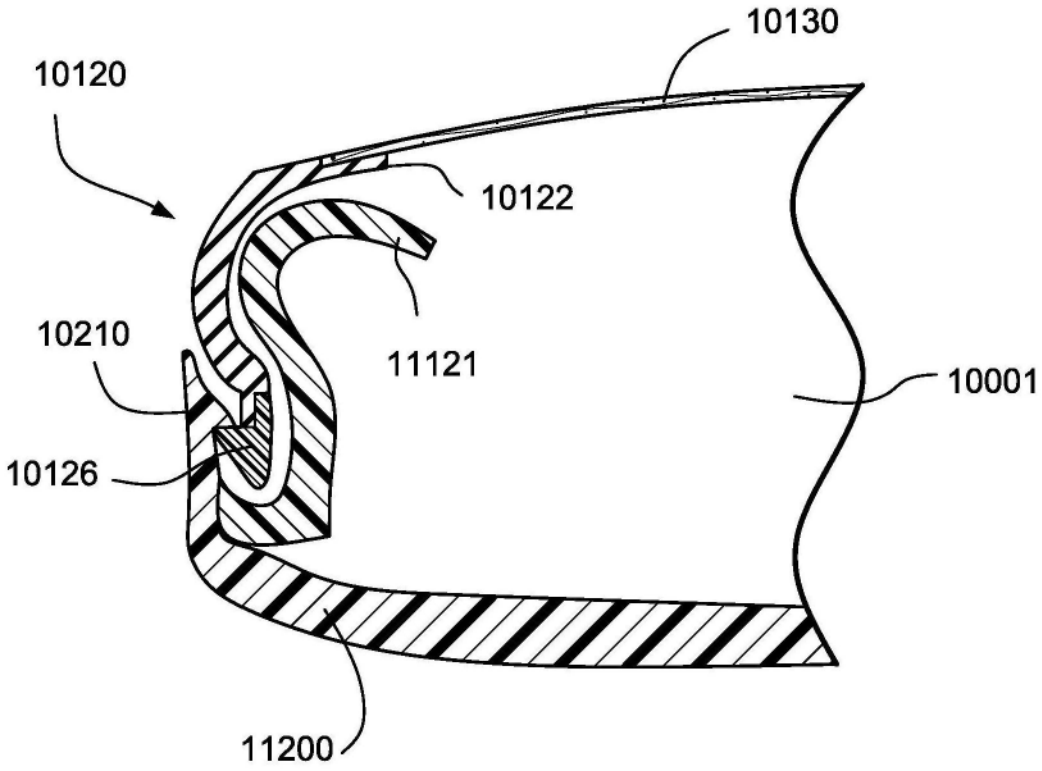

10130
10120
10122
10210
11121
10001
10126
11200

图86

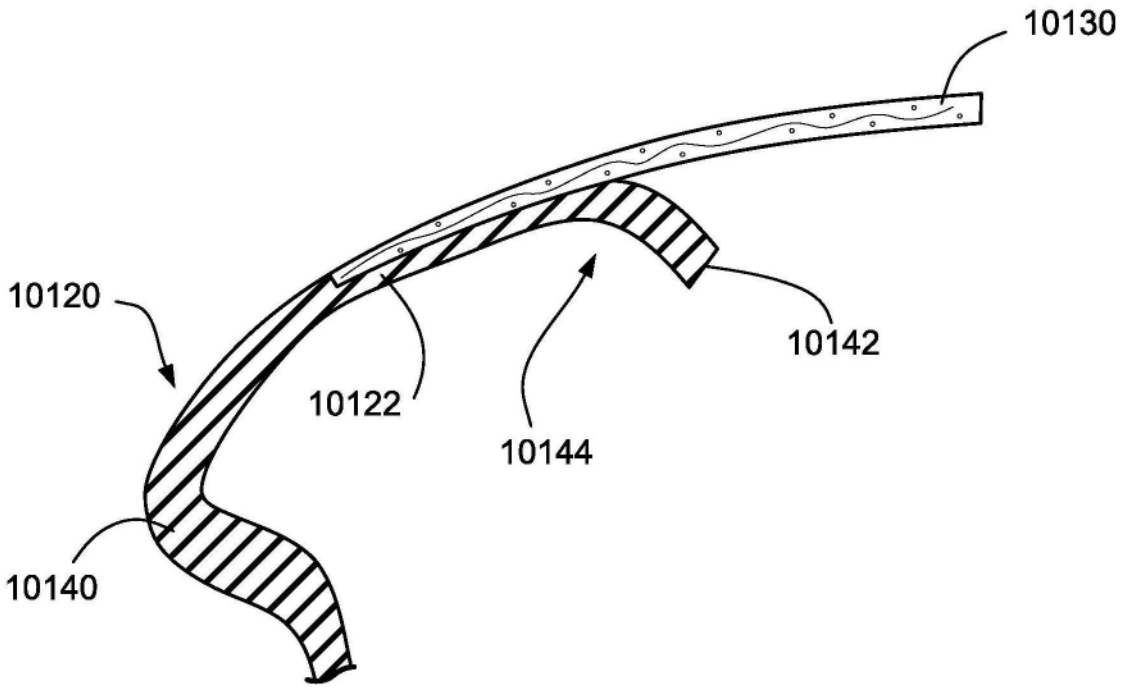

10130
10120
10122
10144
10142
10140

图87

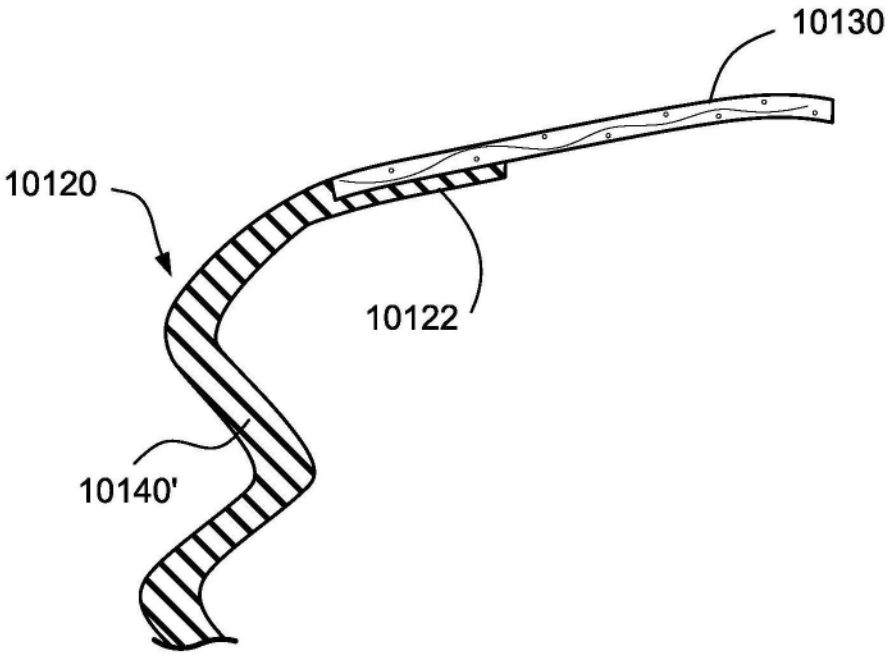

10130
10120
10122
10140'

图88

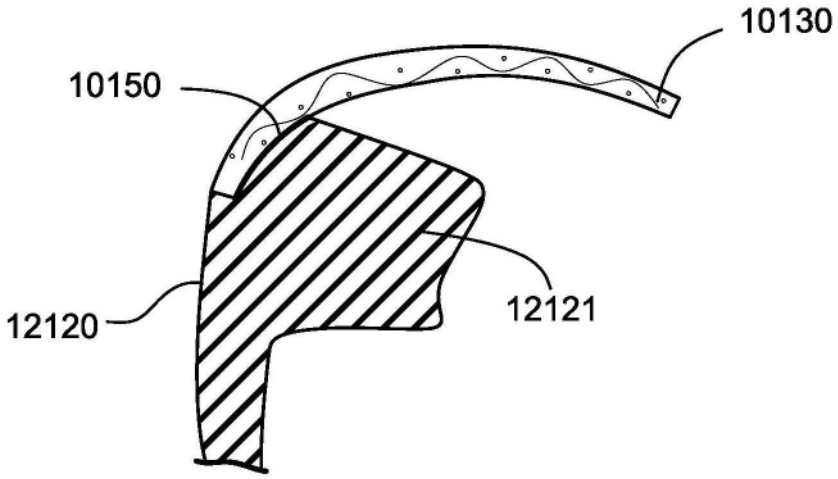


图89

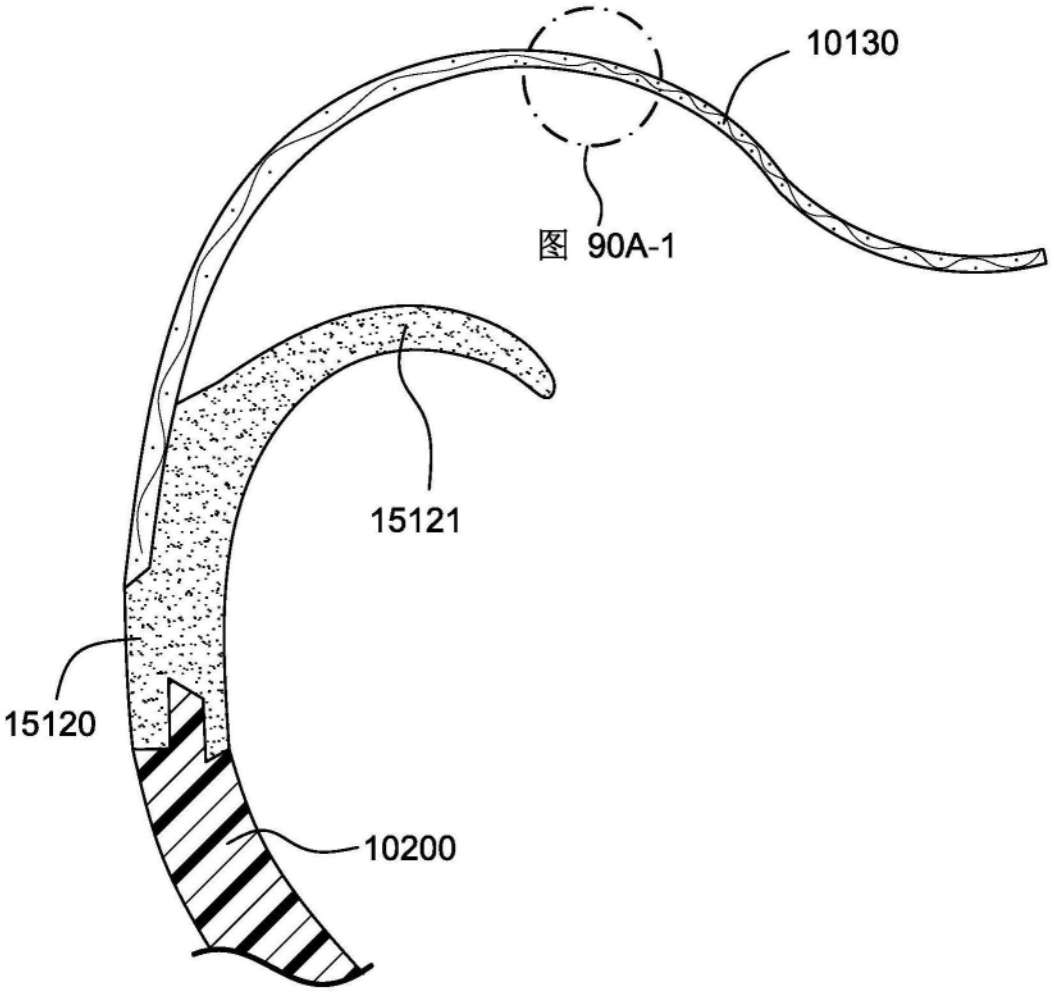


图90A

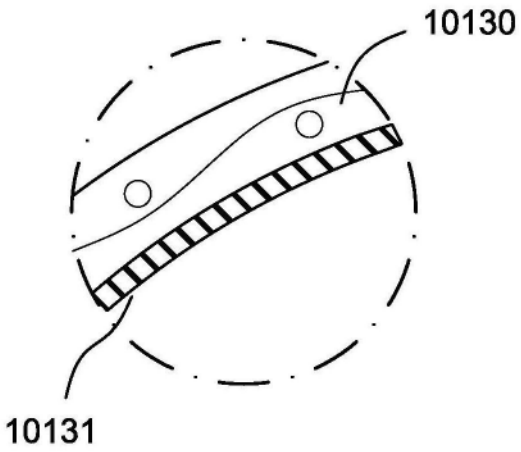


图90A-1

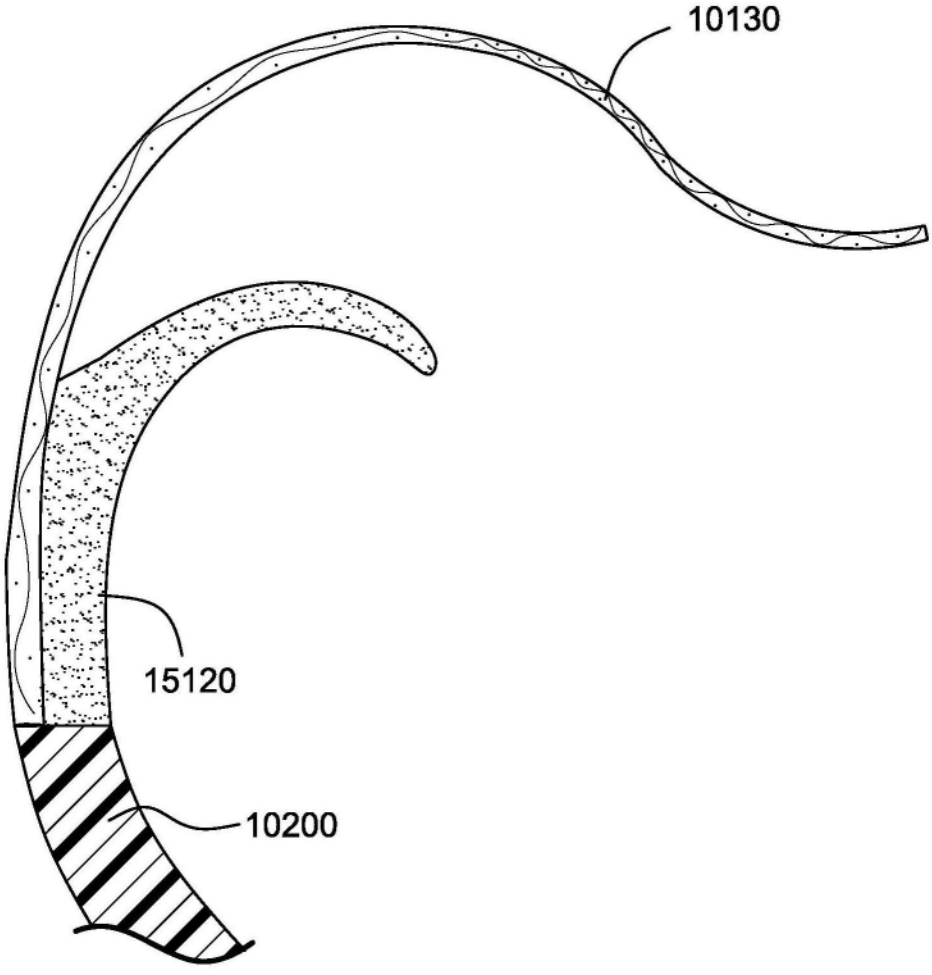


图90B

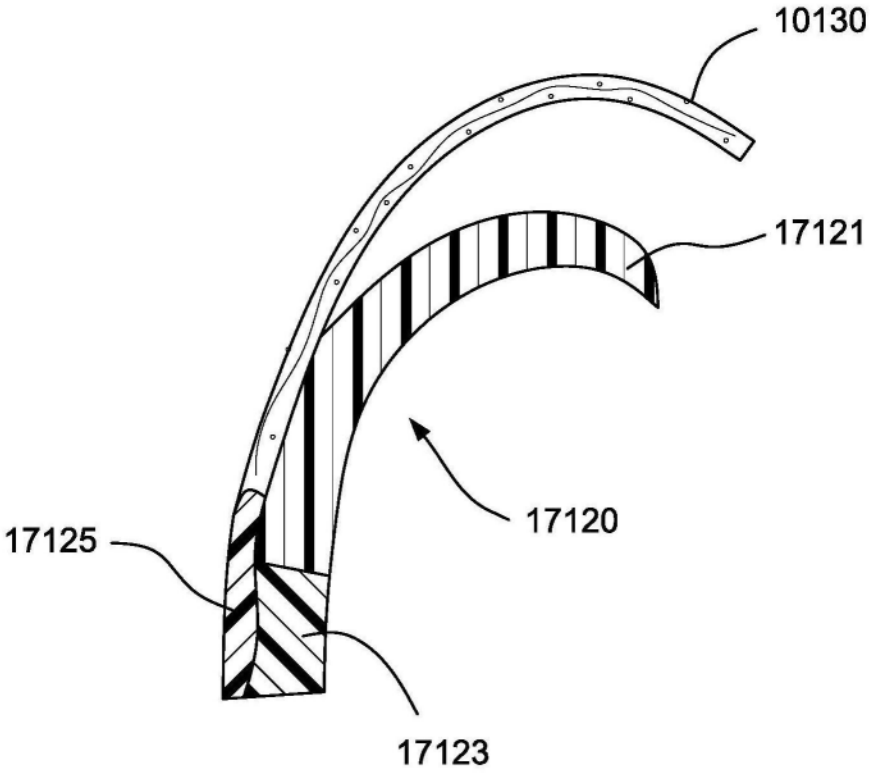


图91

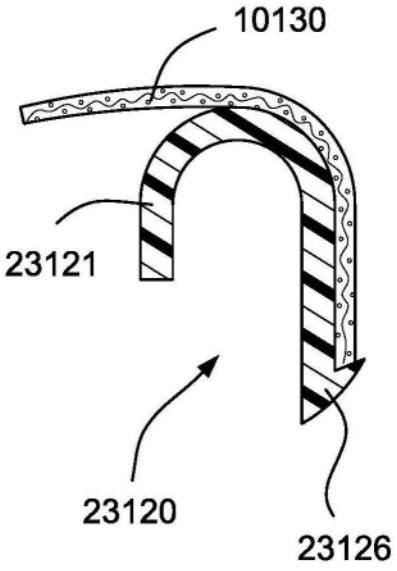


图92

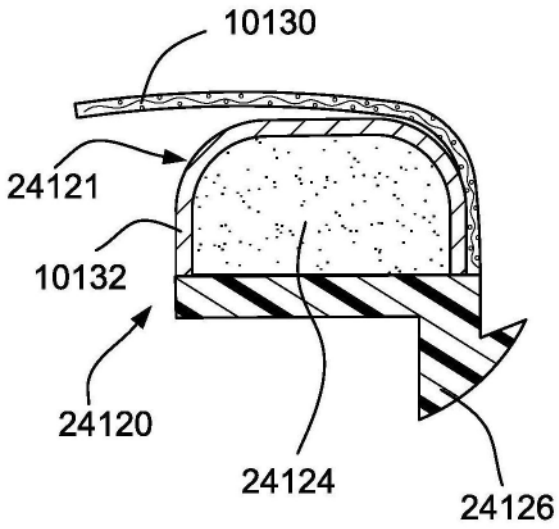

10130
24121
10132
24120
24124
24126

图93

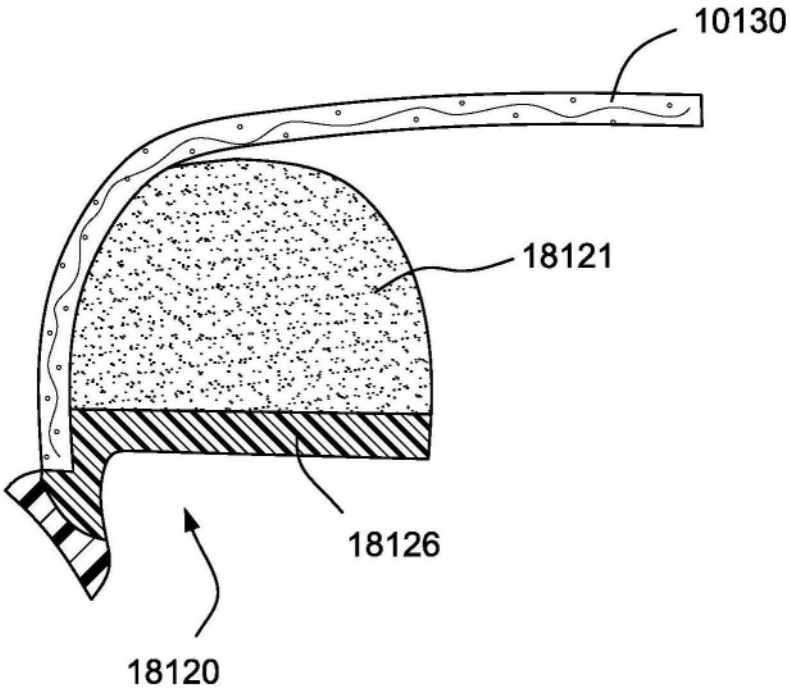

10130
18121
18126
18120

图94

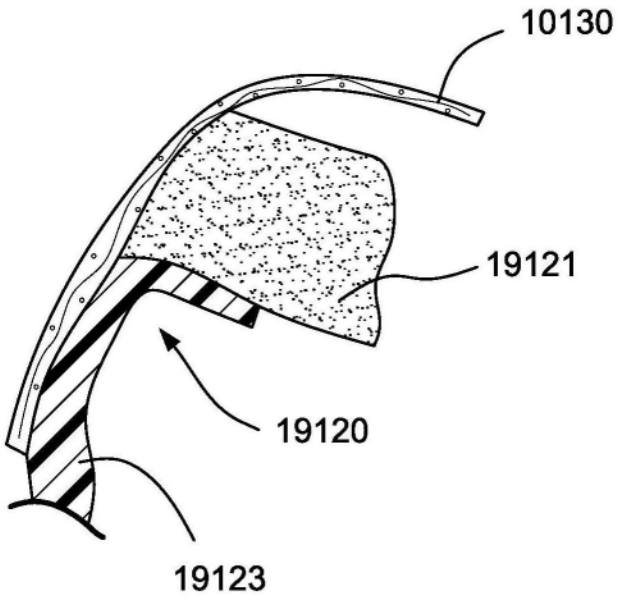


图95

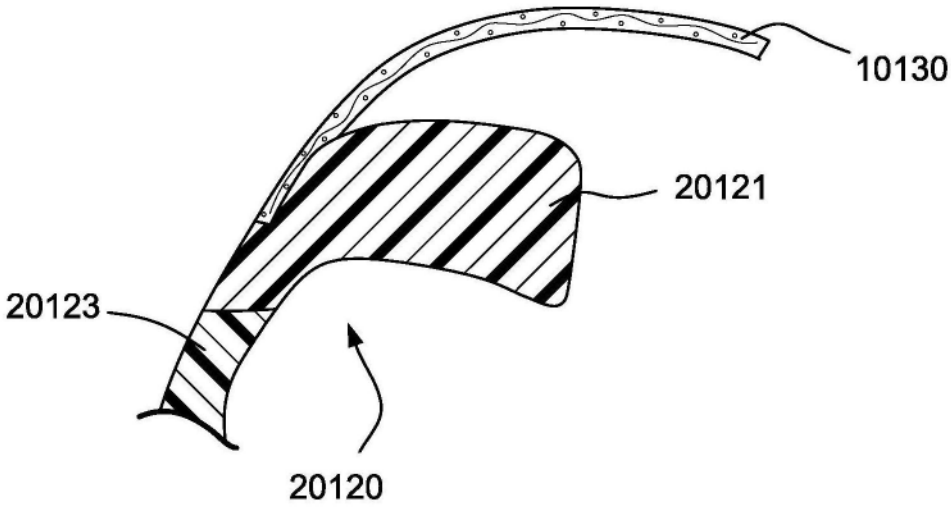


图96

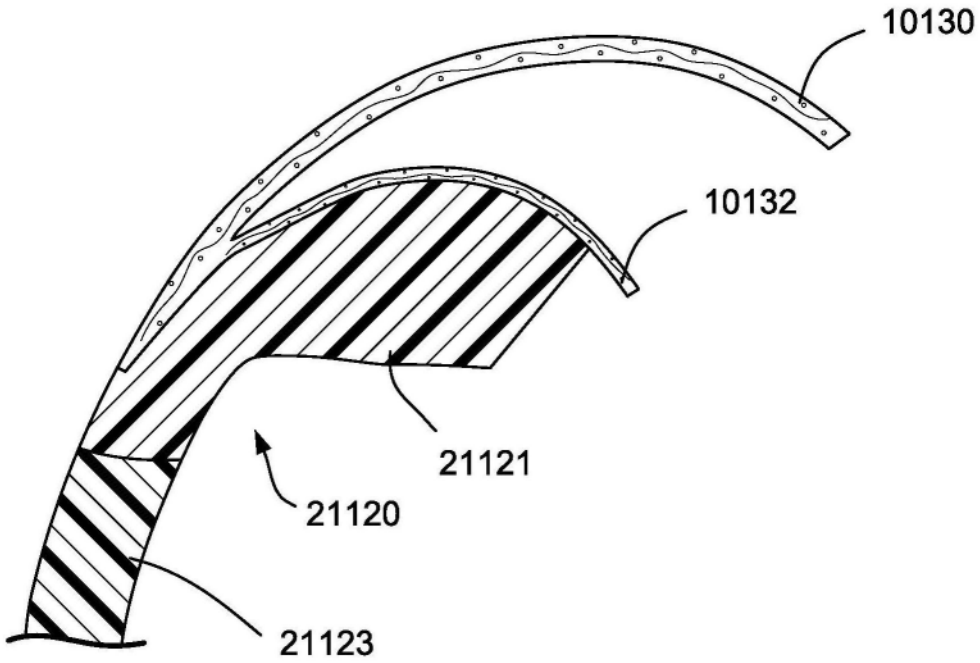

10130
10132
21121
21120
21123

图97

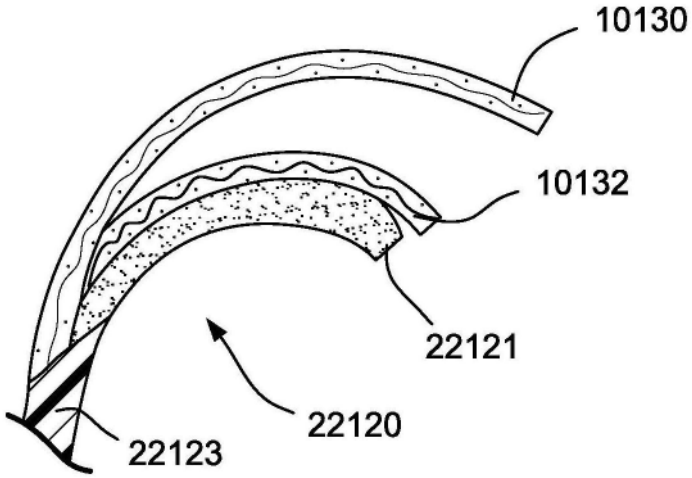

10130
10132
22121
22120
22123

图98

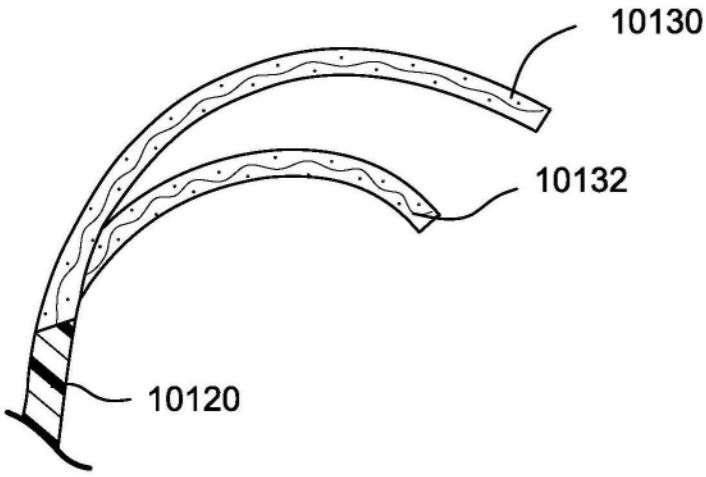


图 99

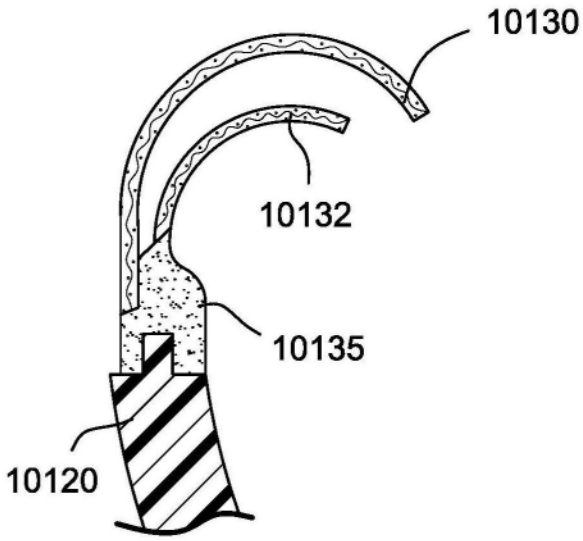


图 100

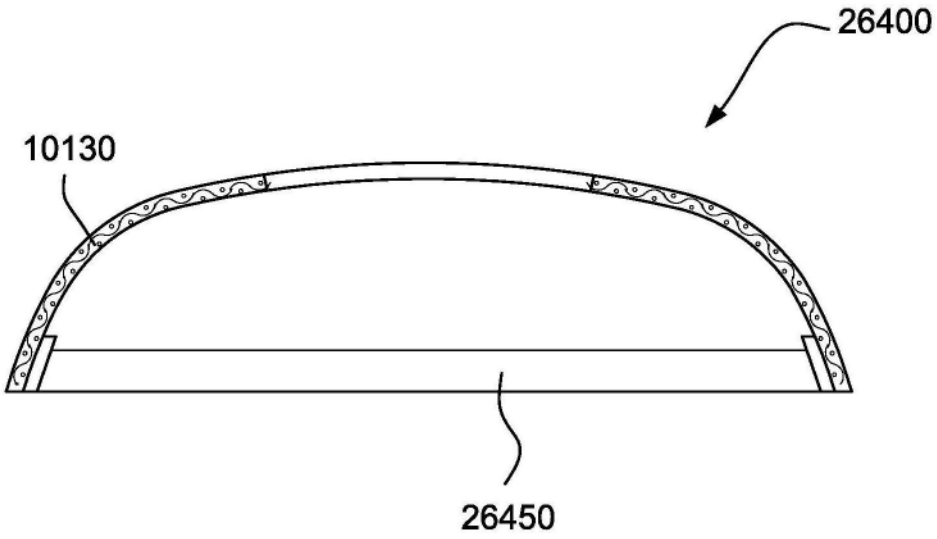


图101

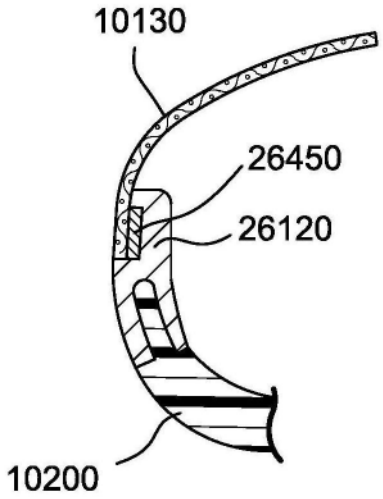


图102

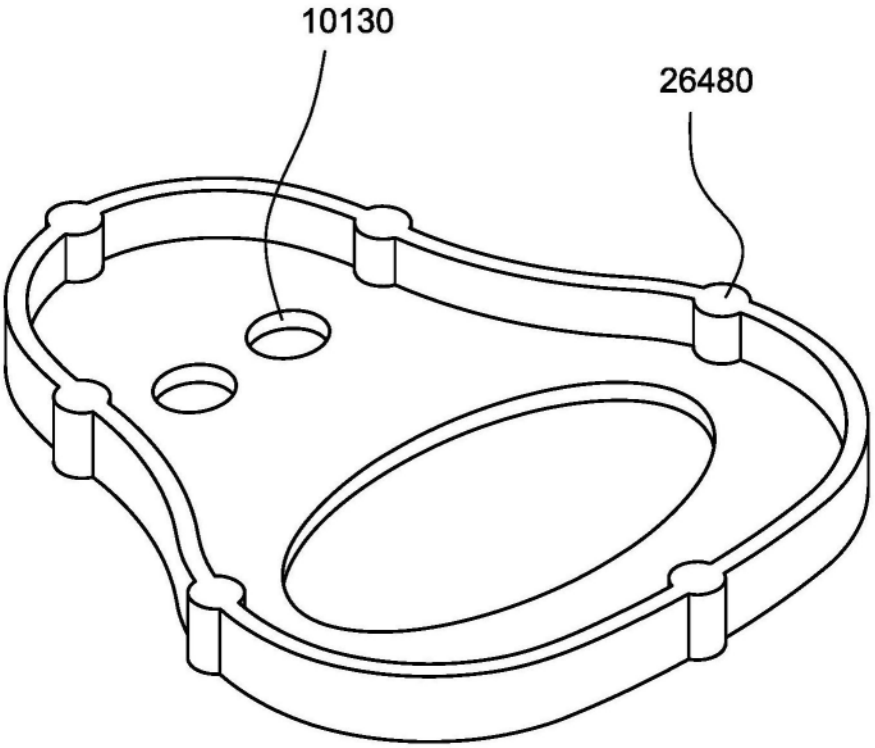


图103

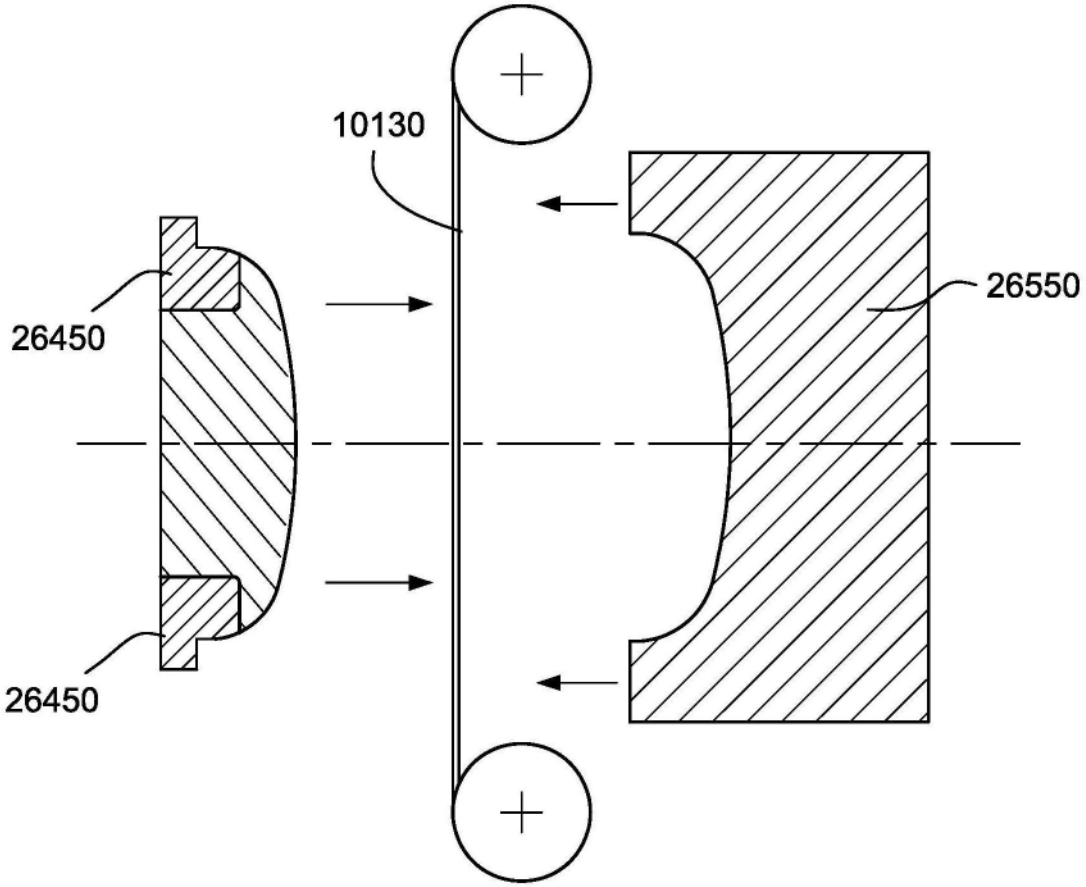


图104

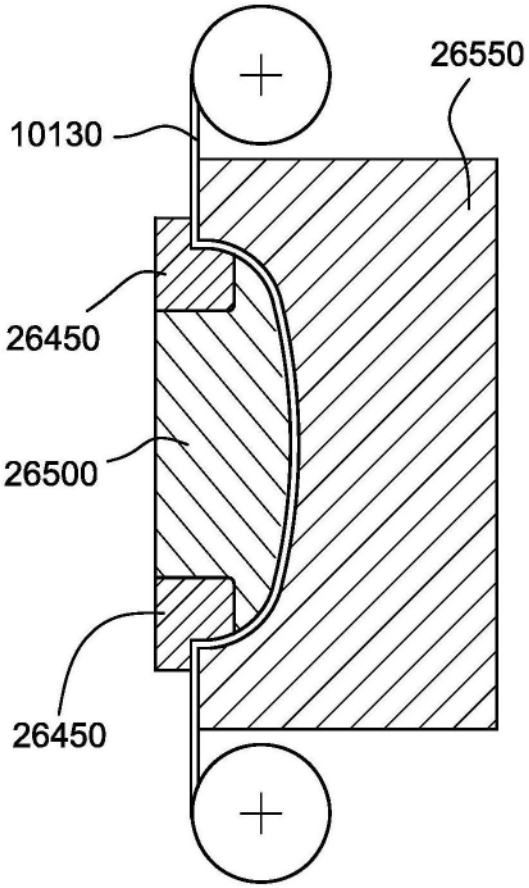


图105

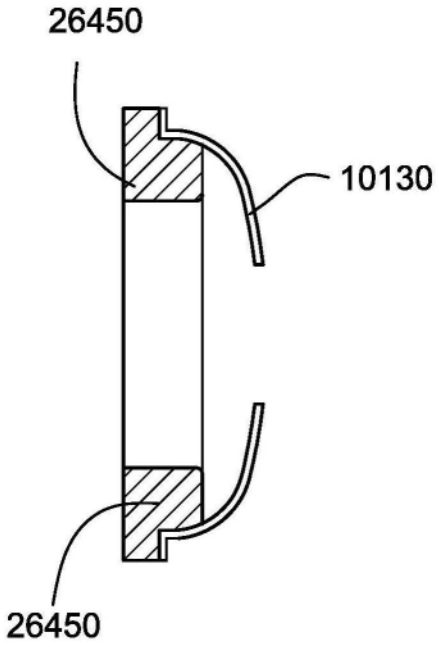


图106

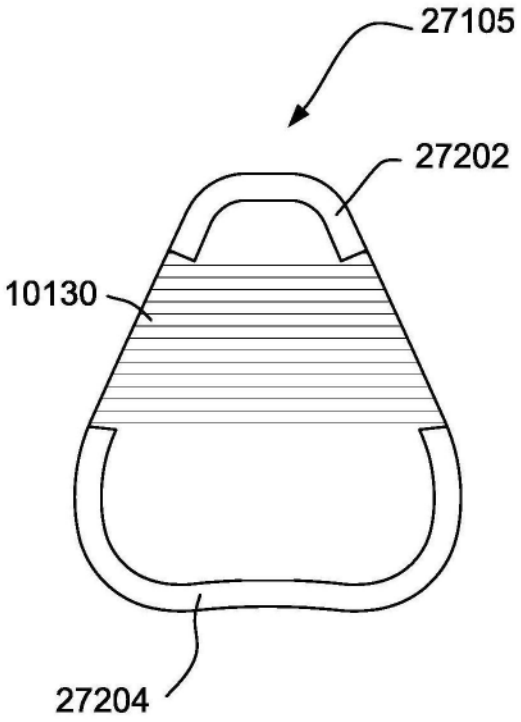


图107

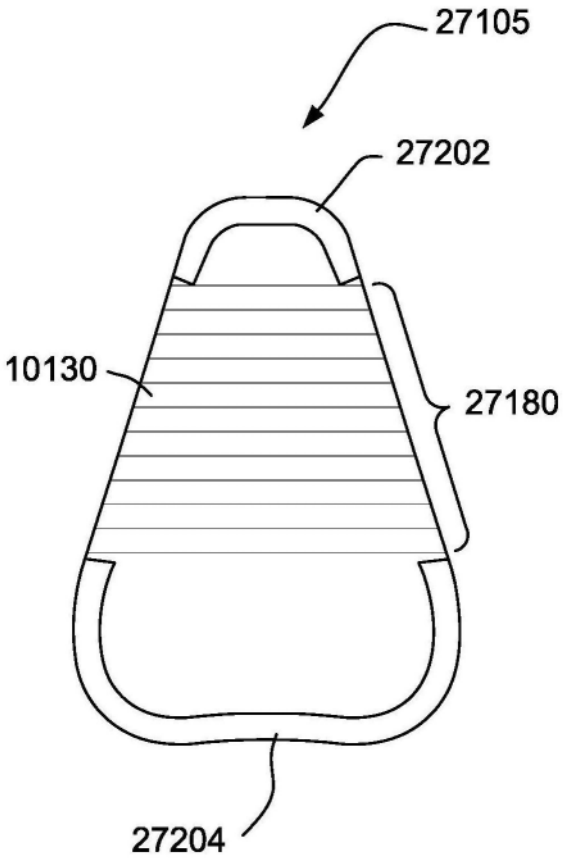


图108

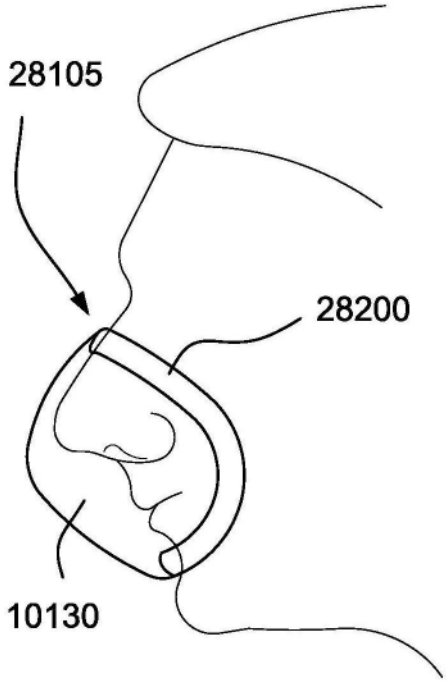


图109

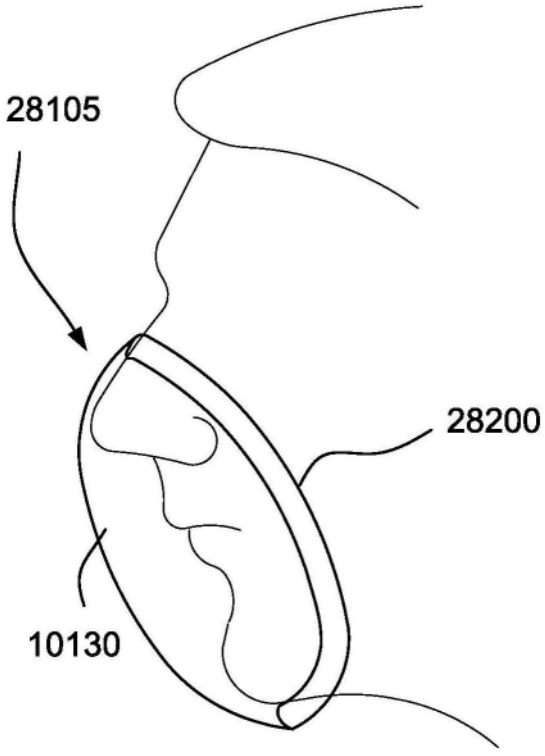


图110

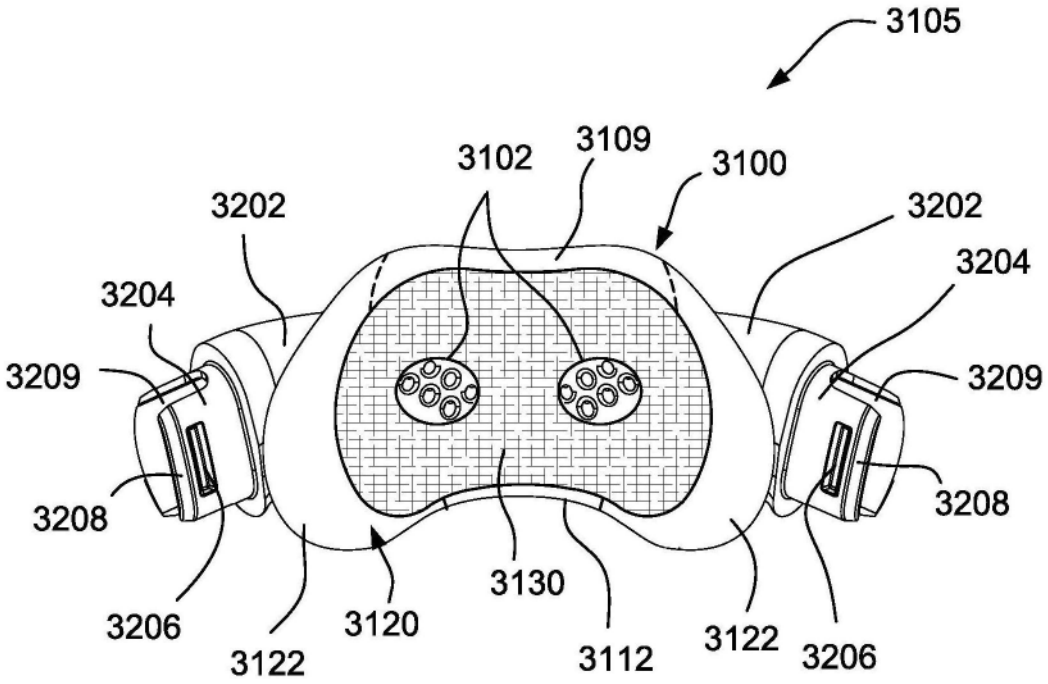

3105
3102
3109
3100
3202
3202
3204
3204
3209
3209
3208
3208
3206
3122
3120
3130
3112
3122
3206

图111

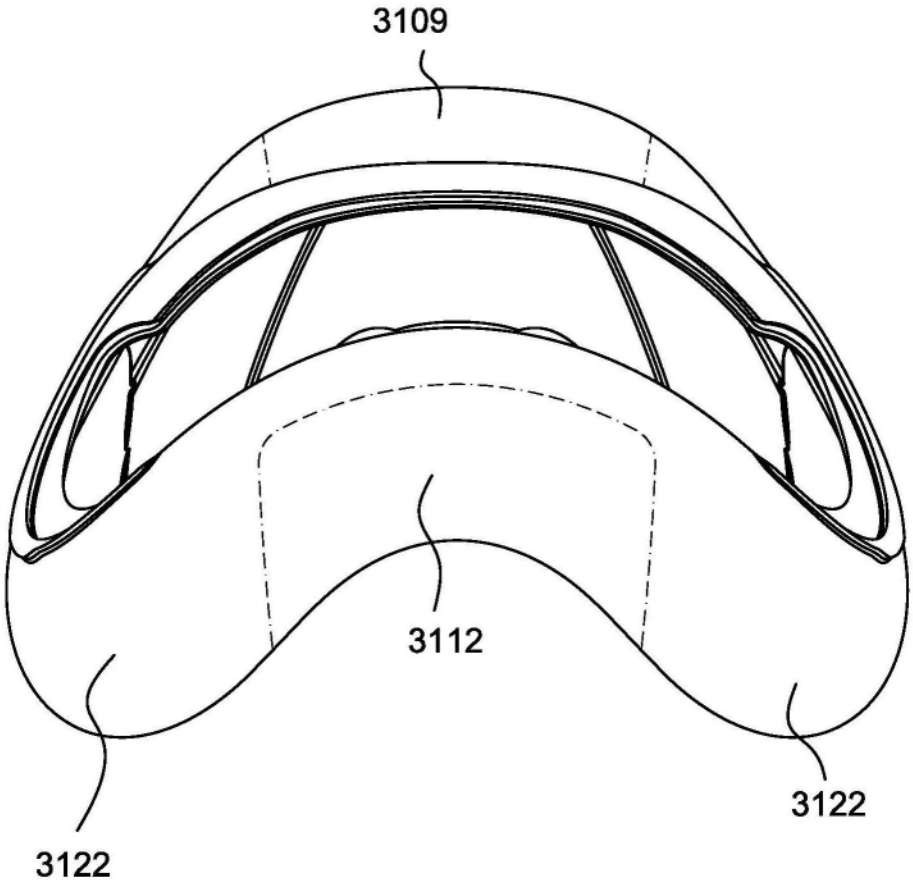

3109
3112
3122
3122

图112

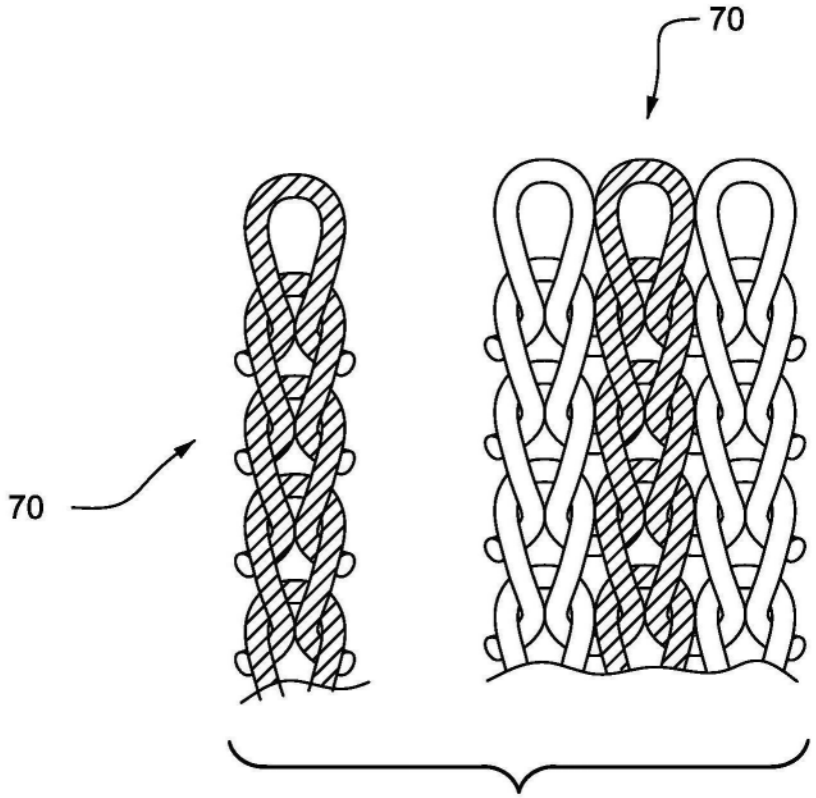


图 113

图113

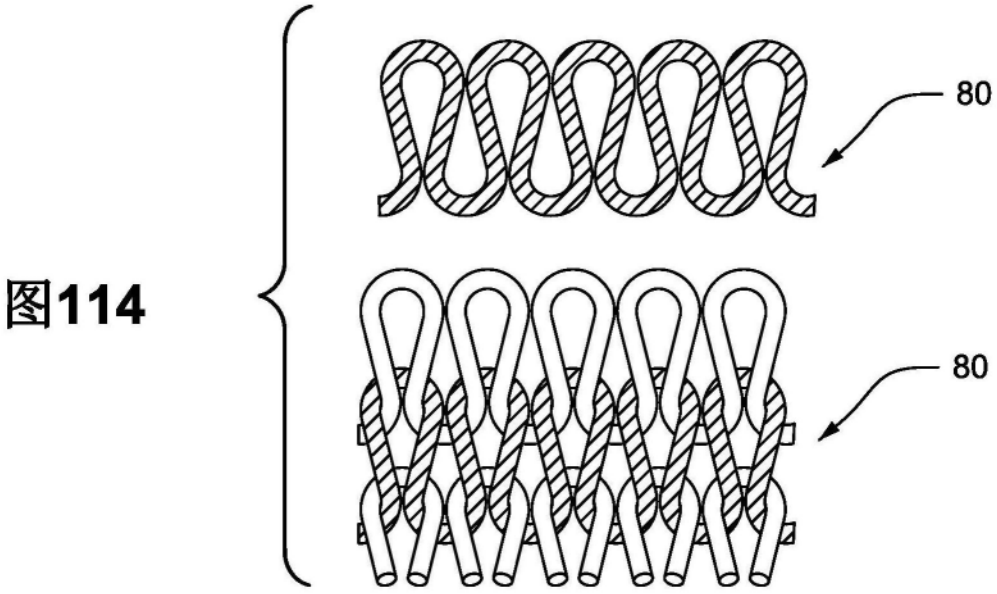


图114

图114

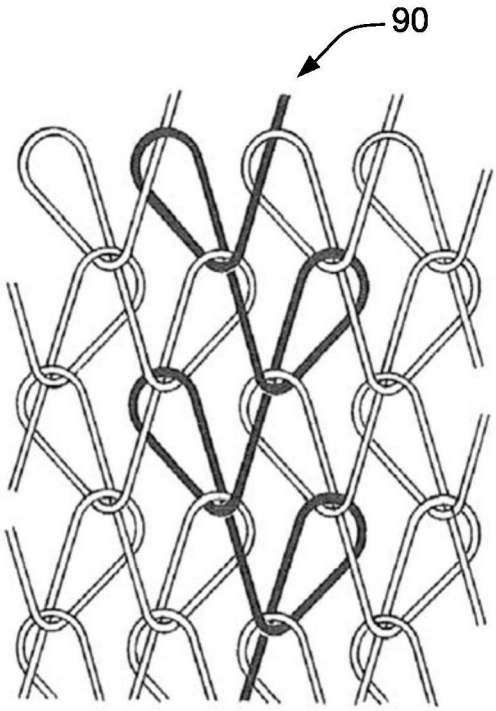


图115

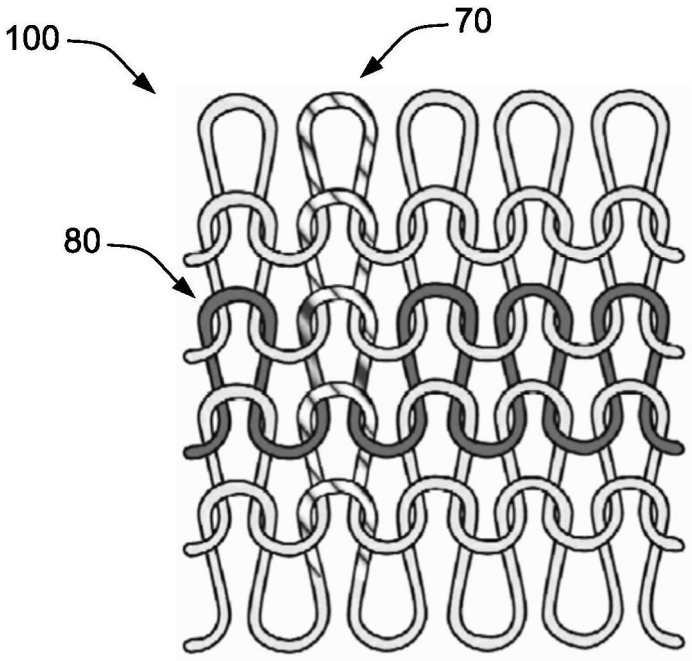


图116

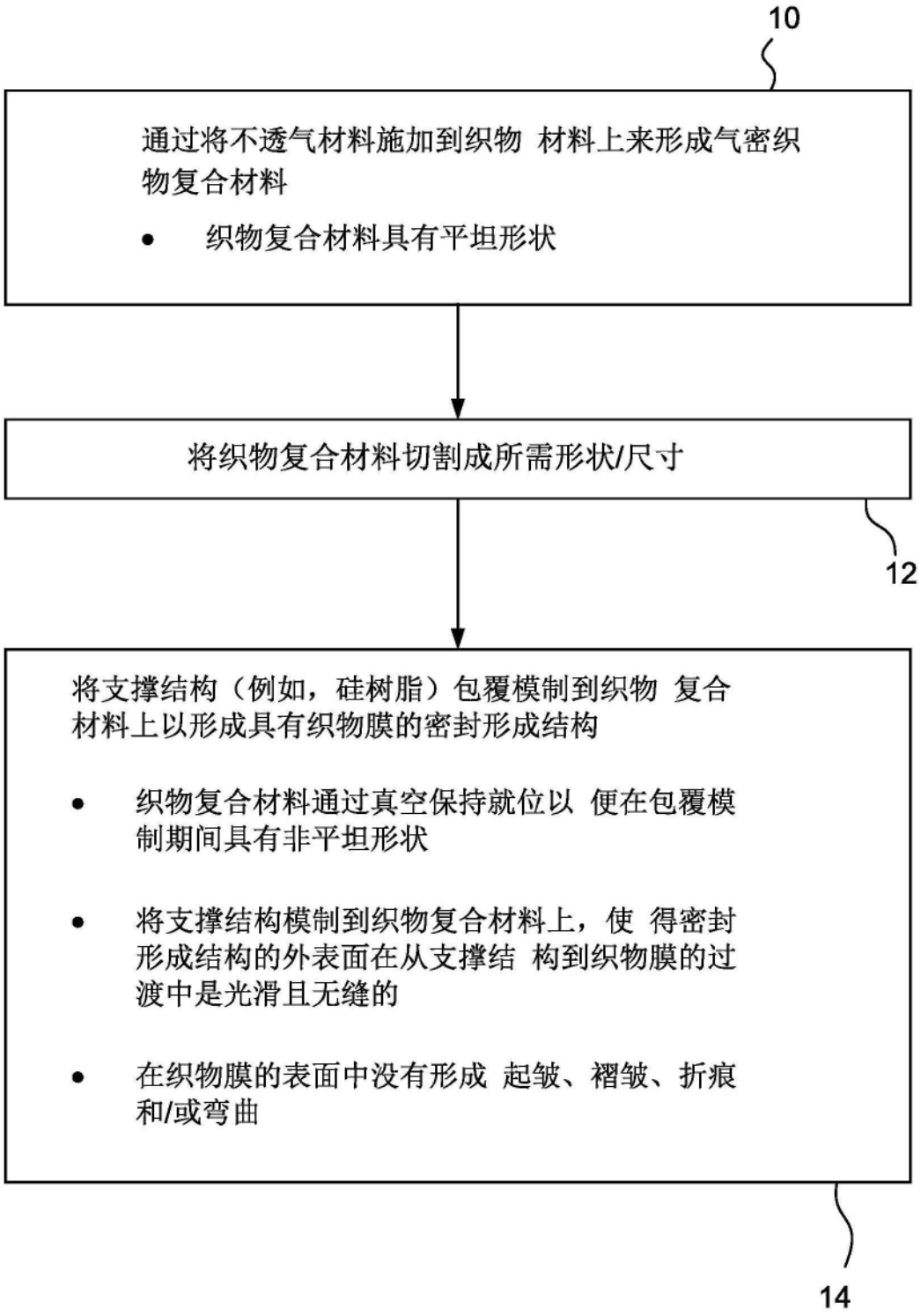

10
通过将不透气材料施加到织物 材料上来形成气密织物复合材料
• 织物复合材料具有平坦形状
将织物复合材料切割成所需形状/尺寸
12
将支撑结构（例如，硅树脂）包覆模制到织物 复合材料上以形成具有织物膜的密封形成结构
• 织物复合材料通过真空保持就位以 便在包覆模制期间具有非平坦形状
• 将支撑结构模制到织物复合材料上，使 得密封形成结构的外表面在从支撑结 构到织物膜的过渡中是光滑且无缝的
• 在织物膜的表面中没有形成 起皱、褶皱、折痕和/或弯曲
14

图117