



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118286563 A

(43) 申请公布日 2024. 07. 05

(21) 申请号 202410103362.7

(22) 申请日 2015.11.26

(30) 优先权数据

2014904796 2014.11.26 AU

2015902204 2015.06.11 AU

PCT/AU2015/050546 2015.09.15 AU

62/196,329 2015.07.24 US

(62) 分案原申请数据

201580073551.3 2015.11.26

(71) 申请人 瑞思迈私人有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 哈莉·伊丽莎白·贝金特

杰茜卡·利·邓恩

贾斯廷·约翰·福尔米卡

乔尔·爱德华·吉布森

克尔利·米歇尔·哈斯卡德

雷切尔·赫尔曼 米希尔·科艾

乔斯·伊格纳西奥·罗马尼奥利

杰勒德·迈克尔·鲁莫里

鲁珀特·克里斯蒂安·沙伊纳

桑迪普·库马尔·蒂瓦里

洛克尔安·冯·莫杰

哈德利·怀特 游子庆

(74) 专利代理机构 北京市中伦律师事务所

11410

专利代理师 张玫

(51) Int.Cl.

A61M 16/06 (2006.01)

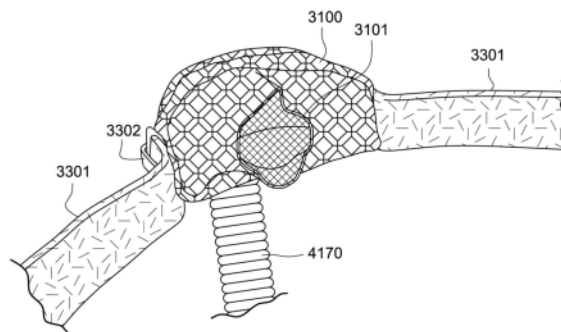
权利要求书1页 说明书63页 附图131页

(54) 发明名称

纺织品患者接口

(57) 摘要

一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到至少包括患者鼻孔的患者气道的入口以改善睡眠呼吸紊乱的患者接口可以包括：密封形成结构，其包括泡沫底垫和与所述患者的面部接触的纺织膜；定位和稳定结构，其维持所述密封形成结构与所述患者的气道的入口周围的区域密封接触，同时维持所述患者的气道的所述入口处的治疗压力；以及充气室，其在使用时在超过环境压力的压力下增压。



1. 一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到至少包括患者鼻孔的所述患者的气道的入口的患者接口,其中所述患者接口配置成在所述患者睡眠时在整个所述患者的呼吸循环中将治疗压力维持在约4cm H₂O至约30cm H₂O范围内超过使用时的环境气压,以改善睡眠呼吸紊乱,所述患者接口包括:

密封形成结构,其包括泡沫底垫和与所述患者的面部接触的不透气纺织膜,所述不透气纺织膜的外周边通过气密结合接合至所述泡沫底垫,以使得所述不透气纺织膜的其余部分通过所述空气流与所述泡沫底垫是可分离的;

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

充气室,其在超过使用时环境压力的压力下增压。

2. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述纺织膜是植绒泡沫。

3. 根据权利要求2所述的患者接口,其中所述植绒泡沫是三维形状的。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的患者接口,其中所述纺织膜被涂覆成不透气的。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的患者接口,其中所述密封形成结构还包括来自以下组成的组中的任一种:硅胶和TPE。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的患者接口,其中所述密封形成结构与所述定位和稳定结构一体地形成。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的患者接口,其还包括基本上由纺织品制成的并且是不透气的空气输送管。

8. 一种患者接口,其包括:

充气室;以及

密封形成结构,其包括构造成与所述充气室可释放地接合的泡沫材料和与所述患者的面部接触的不透气纺织膜,所述不透气纺织膜的外周边通过气密结合接合至所述泡沫底垫,以使得所述不透气纺织膜的其余部分通过所述空气流与所述泡沫底垫是可分离的;

其中所述充气室赋予所述泡沫材料预定的形状。

9. 根据权利要求8所述的患者接口,其中所述泡沫材料的所述预定形状是V形的。

10. 一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到至少包括患者鼻孔的所述患者的气道的入口的患者接口,其中所述患者接口配置成在所述患者睡眠时在整个所述患者的呼吸循环中将治疗压力维持在约4cm H₂O至约30cm H₂O范围内超过使用时的环境气压,以改善睡眠呼吸紊乱,所述患者接口包括:密封形成结构,其包括与所述患者的面部接触的纺织膜和支撑所述纺织膜的泡沫底垫,所述纺织膜配置成与至少包括所述患者的鼻孔的所述患者的气道的所述入口在所述患者的鼻梁下方形成密封;定位和稳定结构,其维持所述密封形成结构与所述患者的气道的入口周围的区域密封接触,同时在所述患者的气道的所述入口处维持治疗压力;以及充气室,其在使用时在超过环境压力的压力下增压。

纺织品患者接口

[0001] 本申请是申请号为202110884983.X、申请日为2015年11月26日、发明名称为“纺织品患者接口”的发明专利申请的分案申请。申请号为202110884983.X的发明专利申请是申请号为201580073551.3、申请日为2015年11月26日、发明名称为“纺织品患者接口”的发明专利申请的分案申请。发明专利申请201580073551.3为PCT国际申请PCT/AU2015/050745的进入中国国家阶段的申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2015年7月24日提交的美国临时专利申请号62/196,329、2015年9月15日提交的国际专利申请号PCT/AU2015/050546、2014年11月26日提交的澳大利亚临时专利申请号AU2014904796以及2015年6月11日提交的澳大利亚临时专利申请号2015902204的权益,该申请各自的全部内容均以引用的方式并入本文。

技术领域

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

[0005] 相关技术描述

[0006] 人类呼吸系统及其障碍

[0007] 人体的呼吸系统促进气体交换。鼻和嘴形成患者的气道入口。

[0008] 气道包括一系列支气管,当支气管穿透更深入肺部时,其变得更窄、更短且更多。肺部的主要功能是气体交换,允许氧气从空气进入静脉血并排出二氧化碳。气管分成左主支气管和右主支气管,它们最终再分成末端细支气管。支气管构成传导气道,但是并不参与气体交换。气道的其它分支通向呼吸细支气管,并最终通向肺泡。肺部的肺泡区域为发生气体交换的区域,且称为呼吸区。参见2011年由John B.West,Lippincott Williams&Wilkins出版的《呼吸系统生理学(Respiratory Physiology)》,第9版。

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

[0010] 阻塞性睡眠呼吸中止症(OSA,Obstructive Sleep Apnea)是一种形式的睡眠呼吸障碍(SDB,Sleep Disordered Breathing),其特征包括上气道在睡眠期间的闭塞或阻塞的事件。其起因于睡眠期间异常小的上气道和肌肉张力在舌、软腭及后口咽壁的区域中的正常损失的组合。该病征导致受影响患者停止呼吸,通常持续30秒至120秒的时间段,有时每晚200次至300次。这经常导致过度日间嗜睡,并可导致心血管疾病和脑损伤。并发症为常见障碍,尤其在中年超重男性中,但是受到影响的人可并未意识到这个问题。参见美国专利号4,944,310(Sullivan)。

[0011] 潮式呼吸(CSR)是另一种形式的睡眠呼吸障碍。CSR是患者的呼吸控制器的障碍,其中存在称为CSR循环的盛衰换气的律动交替周期。CSR的特征在于引起动脉血的重复性缺氧和复氧。由于重复性氧不足,所以CSR有可能是有害的。在一些患者中,CSR与从睡眠中重复性微觉醒相关,这导致严重的睡眠中断、增加的交感神经活动,以及后负荷增加。参见美

国专利号6,532,959(Berthon-Jones)。

[0012] 呼吸衰竭是呼吸障碍的涵盖性术语,其中肺部不能吸入足够的氧气或者呼出足够的CO₂来满足患者的需要。呼吸衰竭可包括一些或所有以下障碍。

[0013] 患有呼吸功能不全(一种呼吸衰竭形式)的患者可在锻炼时经历异常呼吸短促。

[0014] 肥胖换气过度综合征(OHS,Obesity Hyperventilation Syndrome)定义为严重肥胖和清醒时慢性高碳酸血症的组合,不存在换气不足的在其它已知原因。症状包括呼吸困难、晨起头痛和过度日间嗜睡。

[0015] 慢性阻塞性肺病(COPD,Chronic Obstructive Pulmonary Disease)包括具有某些共同特征的一组下气道疾病中的任何一种。这些疾病包括空气流动阻力增加、呼吸的呼气阶段延长,以及肺的正常弹性的损失。COPD的示例为肺气肿和慢性支气管炎。COPD由慢性吸烟(主要风险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素所引起。症状包括:运动中呼吸困难、慢性咳嗽和产生痰液。

[0016] 神经肌肉疾病(NMD,Neuromuscular Disease)是一个广义的术语,涵盖直接经由本质肌肉病理或间接经由神经病理损害肌肉功能的许多疾病和失调。一些NMD患者的特征在于进行性肌肉损伤,其导致移动机能损失、需要坐轮椅、吞咽困难、呼吸肌无力,并最终死于呼吸衰竭。神经肌肉障碍可分为快速进行性和慢进行性:(i)快速进行性障碍:特征在于肌肉损伤超过数月,且在几年内导致死亡(例如,青少年肌萎缩侧部硬化症(ALS, Amyotrophic lateral sclerosis)和杜氏肌肉营养不良症(DMD,Duchenne muscular dystrophy));(ii)可变或慢进行性疾病:特征在于肌肉损伤恶化超过数年,且仅轻微缩短预期寿命(例如,肢带型肌肉营养失调、面肩臂型肌营养失调和强直性肌营养失调)。NMD的呼吸衰竭的症状包括:渐增的全身虚弱、吞咽困难、运动中和休息时呼吸困难、疲惫、嗜睡、晨起头痛,以及注意力难以集中和情绪变化。

[0017] 胸壁障碍是一组导致呼吸肌与胸廓之间无效率联接的胸廓畸形。该障碍的通常特征在于限制性缺陷,并且负担长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱侧凸和/或脊柱后侧凸可引起严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:运动中呼吸困难、外周水肿、端坐呼吸、反复胸部感染、晨起头痛、疲惫、睡眠质量差以及食欲不振。

[0018] 已经使用一系列治疗来治疗或缓解此类病症。此外,其它健康个体可利用这些治疗来预防出现呼吸障碍。然而,这些治疗具有许多缺点。

[0019] 治疗

[0020] 持续气道正压换气(CPAP,Continuous Positive Airway Pressure)治疗已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸中止症(OSA)。作用机制是连续气道正压换气充当气动夹板,并且可以通过向前并远离后口咽壁推挤软腭和舌来防止上气道闭塞。通过CPAP治疗的OSA的治疗可以是自愿的,因此如果患者发现用于提供此类治疗的装置:不舒适、难以使用、昂贵和不美观中任何一者或多者,则患者可选择不服从治疗。

[0021] 非侵入式换气(NIV,Non-invasive ventilation)通过上气道向患者提供换气支持以帮助患者呼吸和/或通过完成呼吸功中的一些或全部来维持身体内适当的氧水平。换气支持经由无创患者接口提供。NIV已用于治疗CSR和呼吸衰竭,其呈诸如OHS、COPD、NMD和胸壁疾病形式。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0022] 侵入式换气(IV,Invasive ventilation)为不能够自己有效呼吸的患者提供换气

支持,并且可以使用气切管提供。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0023] 治疗系统

[0024] 这些治疗可以由治疗系统或装置提供。此类系统和装置也可以用于诊断病症而不治疗病症。

[0025] 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。

[0026] 另一种形式的治疗系统是下颌再定位装置。

[0027] 患者接口

[0028] 患者接口可用于将呼吸设备接合到其佩戴者,例如通过向气道的入口提供空气流。空气流可以经由面罩提供到患者鼻和/或嘴里、经由管提供到嘴里,或经由气切管提供到患者的气管中。根据待施加的治疗,患者接口可与例如患者面部的区域形成密封,从而促使气体以与环境压力有足够差异的压力(例如,相对于环境压力大约10cm H₂O的正压)进行输送,以实现治疗。对于其它形式的治疗,例如氧气输送,患者接口可以不包括足以将约10cm H₂O的正压的气体输送到向气道的密封。

[0029] 某些其它面罩系统可能在功能上不适用于本领域。例如,单纯装饰的面罩可能不能维持适合的压力。用于水下游泳或潜水的面罩可被构造为防止水从外部高压流入,而非在内部维持比环境高的压力下的空气。

[0030] 某些面罩可能在临床上不利于本技术,例如在它们阻断经由鼻子的气流并且仅允许它经过嘴部。

[0031] 如果某些面罩需要患者将一部分面罩结构插入在它们的嘴中来通过它们的嘴唇形成并维持密封,则它们可能对于本技术而言是不舒适的或者不能实现的。

[0032] 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。

[0033] 患者接口的设计提出了若干挑战。面部具有复杂的三维形状。鼻和头部的尺寸和形状显著地因人而异。由于头部包括骨、软骨以及软组织,所以面部的不同区域对机械力反应不同。下颌或下颌骨可以相对于头骨的其它骨骼移动。整个头部可以在呼吸治疗时间段的过程中移动。

[0034] 由于这些挑战,一些面罩面临以下问题中的一个或多个:突出、不美观、昂贵、不相称、难以使用以及特别是当佩戴很长一段时间时或者当患者不熟悉该系统时不舒服。Wrongly尺寸的面罩可以引起服从度降低、舒适性减小和不利的患者结果。仅设计用于飞行员的面罩、设计成为个人防护设备的一部分的面罩(例如过滤面罩)、SCUBA面罩,或设计用于施加麻醉剂的面罩对于其原始的用途是可以接受的,但是对于长时期(例如几个小时)佩戴,这种面罩却没有理想的那么舒服。这种不适可能导致患者对治疗的顺从性降低。如果在睡眠期间佩戴面罩,则更是如此。

[0035] 假设患者服从治疗,CPAP治疗对治疗某些呼吸障碍非常有效。如果面罩不舒服或难以使用,患者可能不服从治疗。由于通常建议患者定期清洗他们的面罩,如果面罩难以清洗(例如,难以组装或拆卸),则患者可能不会清洗他们的面罩,这可能影响患者的服从度。

[0036] 虽然用于其它应用(例如飞行员)的面罩不适合用于治疗睡眠呼吸障碍,但是经设计用于治疗睡眠呼吸障碍的面罩可以适用于其它应用。

[0037] 基于这些原因,用于在睡眠期间输送CPAP的患者接口形成了不同的领域。

[0038] 密封形成部分

[0039] 患者接口可以包括密封形成部分。由于其与患者面部直接接触,所以密封形成部分的形状和构造可以直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0040] 根据密封形成部分在使用时与面部接合的设计意图,部分地表征患者接口。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括两个子部分,以与相应的左鼻孔和右鼻孔接合。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括在使用时围绕两个鼻孔的单个元件。此类单个元件可以被设计成例如覆盖面部的上唇区域和鼻梁区域。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括在使用时围绕嘴部区域的元件,例如,通过在面部的下唇区域上形成密封。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括在使用时围绕两个鼻孔和嘴部区域的单个元件。这些不同类型的患者接口可以由他们的制造商冠以各种名称,包括鼻罩、全脸面罩、鼻枕、鼻喷和口鼻罩。

[0041] 能在患者面部的一个区域中有效的密封形成部分可能不适合在另一区域中,例如,因为患者脸部的不同形状、结构、变化和敏感区域。例如,在覆盖患者前额的游泳护目镜上的密封件可能不适合在患者的鼻子上使用。

[0042] 某些密封形成部分可以被设计用于批量制造,使得一种设计对于大范围的不同面部形状和尺寸来说是适合、舒适和有效的。对于在患者面部的形状与大规模制造的患者接口的密封形成部分之间存在不匹配的程度,一者或两者必须适应以形成密封。

[0043] 一种类型的密封形成部分围绕患者接口的外围延伸,并且当力被施加到患者接口,同时密封形成部分与患者面部面对接合时,该密封形成部分用于密封患者的面部。密封形成部分可以包括空气或流体填充垫,或者由弹性体(例如橡胶)制成的弹性密封元件的模制或成形表面。对于这种类型的密封形成部分,如果配合不充分,则在密封形成部分和面之间将存在间隙,并且将需要额外的力来迫使患者接口抵靠面部以实现密封。

[0044] 另一类型的密封形成部分包括围绕面罩的周边定位的薄材料的片状密封件,以便当在面罩内施加正压时提供抵靠患者面部的自密封动作。类似于先前形式的密封形成部分,如果面部与面罩之间的匹配不好,则可能需要额外的力来实现密封,或者面罩可能泄漏。此外,如果密封形成部分的形状与患者的形状不匹配,则其可能在使用时起皱或弯曲,导致泄漏。

[0045] 另一种类型的密封形成部分可包括摩擦配合元件,例如用于插入鼻孔中,然而一些患者发现这些不舒服。

[0046] 另一种形式的密封形成部分可以使用粘合剂来实现密封。一些患者可能发现不断向其面部施用和去除粘合剂并不方便。

[0047] 一系列患者接口密封形成部分技术在以下已转让给瑞思迈有限公司(ResMed Limited)的专利申请中公开:W01998/004,310;W02006/074,513;W02010/135,785。

[0048] 一种形式的鼻枕在可在Puritan Bennett制造的Adam Circuit中发现。另一种鼻枕或鼻喷是转让给Puritan-Bennett公司的美国专利4,782,832(Trimble等人)的主题。

[0049] 瑞思迈有限公司(ResMed Limited)已经制造了包括鼻枕的以下产品:SWIFT™鼻枕面罩、SWIFT™II鼻枕面罩、SWIFT™ LT鼻枕面罩、SWIFT™ FX鼻枕面罩和SWIFT™ LIBERTY™全脸面罩。转让给瑞思迈有限公司的以下专利申请描述了鼻枕面罩的实例:国际专利申请

W02004/073,778 (其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™鼻枕的其它方面),美国专利申请2009/0044808 (其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™ LT鼻枕的其它方面);国际专利申请W02005/063,328和W02006/130,903 (其中描述了瑞思迈有限公司MIRAGE LIBERTY™全面面罩的其它方面);国际专利申请W02009/052,560 (其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™ FX鼻枕的其它方面)。

[0050] 定位和稳定

[0051] 用于正空气压力治疗的患者接口的密封形成部分经受空气压力的相应的力以破坏密封。因此,已经使用各种技术来定位密封形成部分,并且保持其与面部的适当部分处于密封关系。

[0052] 一种技术是使用粘合剂。参阅例如美国专利申请公开号US2010/0000534。然而,使用粘合剂可能对一些人不舒服。

[0053] 另一种技术是使用一个或多个带子和/或稳定线束。许多这样的线束受到不合适、体积大、不舒适和难以使用的困扰中的一种或多种。

[0054] 呼吸压力治疗(RPT)装置

[0055] 空气压力产生器在一系列应用中是已知的,例如工业规模的换气系统。然而,医用的空气压力产生器具有未被更普遍的空气压力产生器满足的特定要求,例如医疗装置的可靠性、尺寸和重量要求。此外,即使被设计用于医疗的装置也可具有关于以下一个或多个的缺点:舒适性、噪音、易用性、功效、尺寸、重量、可制造性、成本和可靠性。

[0056] 某些RPT设备的特殊要求的实例是噪声。

[0057] 现有RPT装置的噪声输出级别表(仅为一样本,在CPAP模式下使用ISO3744中规定的测试方法在10cm H₂O下测量)。

	RPT 装置名称	A 加权的声压级 dB(A)	年 (约)
	C 系列 Tango™	31.9	2007
[0058]	装有湿化器的 C 系列 Tango™	33.1	2007
	S8 Escape™ II	30.5	2005
	装有 H4i™ 湿化器的 S8 Escape™	31.1	2005
	S9 AutoSet™	26.5	2010
[0059]	装有 H5i 湿化器的 S9 AutoSet™	28.6	2010

[0060] 一种已知的用于治疗睡眠呼吸障碍的RPT装置是由瑞思迈有限公司制造的S9睡眠治疗系统。RPT装置的另一个实例是呼吸机。诸如瑞思迈Stellar™系列的成人和儿科换气机的换气机可以为一系列患者提供对侵入性和非侵入性非依赖性换气的支持,用于治疗多种病症,例如但不限于NMD、OHS和COPD。

[0061] 瑞思迈Elisée™150呼吸机和瑞思迈VS III™呼吸机可为适合成人或儿科患者的侵入性和非侵入性依赖性换气提供支持,用于治疗多种疾病。这些呼吸机提供具有单通道或双通道回路的体积和气压换气模式。RPT装置通常包括压力产生器,例如电动鼓风机或压缩气体贮存器,并且被构造成为将空气流供应至患者的气道。在一些情况下,可在正压下将

空气流供应到患者的气道。RPT装置的出口经由空气回路连接到诸如上文所述的患者接口。

[0062] 装置的设计者可能提供了可做出的无限数目的选择。设计标准常常发生冲突,这意味着某些设计选择远非常规或不可避免。另外,某些方面的舒适性和功效可能对一个或多个参数方面的小且微妙的改变高度敏感。

[0063] 湿化器

[0064] 输送没有加湿的空气流可能导致气道干燥。使用具有RPT装置和患者接口的湿化器会产生加湿气体,使鼻黏膜的干燥最小化并增加患者气道舒适度。此外,在较冷的气候中,通常施加到患者接口中和患者接口周围的面部区域的暖空气比冷空气更舒适。一系列人工加湿装置和系统是已知的,然而它们可能不能满足医用湿化器的专门要求。

[0065] 在需要时医用湿化器用于增加空气流相对于环境空气的湿度和/或温度,通常在患者可能睡着或休息处(例如在医院)。用于床边放置的医用湿化器可以很小。医用湿化器可以被构造为仅加湿和/或加热输送到患者的空气流,而不加湿和/或加热患者的周围环境。基于房间的系统(例如桑拿浴室、空气调节器或蒸发冷却器),例如,也可以加湿患者呼吸的空气,然而这些系统也会加湿和/或加热整个房间,这可能引起居住者的不适。此外,医用湿化器可具有比工业湿化器更严格的安全限制。

[0066] 虽然许多医用湿化器是已知的,但它们可具有一个或多个缺点。一些医用湿化器可提供不充分的加湿,一些会难以或不便由患者使用。

[0067] 数据管理

[0068] 可存在许多临床原因来获得确定以呼吸治疗进行处方治疗的患者是否“服从”的数据,例如患者已根据某些“服从规则”使用其RPT装置。CPAP治疗的服从规则的一个实例是为了使患者服从,要求患者使用RPT装置,每晚至少四小时,持续至少21或30个连续天。为了确定患者的服从性,RPT装置的提供者诸如健康护理提供者可手动获得描述使用RPT装置进行患者治疗的数据,计算在预定时间段内的使用并且与服从规则相比较。一旦健康护理提供者已确定患者已根据服从标准使用其RPT装置,健康护理提供者就可以告知患者服从的第三部分。

[0069] 患者治疗存在可得益于治疗数据到第三部分或外部系统的通信的其它方面。

[0070] 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。

[0071] 下颌复位

[0072] 下颌复位装置(MRD)或下颌前移装置(MAD)是睡眠呼吸中止症和打鼾的治疗选择之一。它是一种可购自牙科医生或其它供应商的可调节的口腔矫治器,其在睡眠期间将下颚(下颌)保持在前向位置。MRD一种可移除装置,患者在进入睡眠之前将其插入他们的嘴中并且在睡眠之后将其取走。因此,MRD并不是设计成始终佩戴的。MRD可以定制或以标准形式生产,并且包括设计成允许装配到患者牙齿的咬合压印部分。下颌的这种机械突出扩大了舌头后面的空间,在咽壁上施加张力,以减少气道的萎缩并减少上颚的振动。

[0073] 在某些实例中,下颌前移装置可包括旨在与上颌或上颌骨上的牙齿接合或配合的上夹板和旨在与上颌或下颌骨上的牙齿接合或配合的下夹板。上夹板和下夹板通过一对连接杆侧向连接在一起。该对连杆对称地固定在上夹板和下夹板上。

[0074] 在这种设计中,选择连杆的长度,使得当MRD被放置在患者的口中时,下颌骨保持

在前移位置。可以调节连接杆的长度以改变下颚的前伸程度。牙医可以确定下颌骨的前伸程度,其将确定连接杆的长度。

[0075] 一些MRD被构造成相对于上颌骨向前推动下颌骨,而其它MAD(例如瑞思迈Narval CC™MRD)被设计成将下颌骨保持在前向位置。该装置还减少或最小化牙科和颞下颌关节(TMJ)的副作用。因此,它被构造用来最小化或防止一个或多个齿的任何运动。

[0076] 排气口技术

[0077] 一些形式的患者接口系统可以包括排气口以允许冲洗呼出的二氧化碳。排气口可允许气体从患者接口的内部空间(例如充气室)流到患者接口的外部空间,例如到环境中。排气口可以包括孔口,并且在使用面罩时气体可以流过该孔口。许多这样的换风口是有噪声的。其它可能会在使用时被阻塞,从而提供不足的冲洗。一些换风口可例如通过噪声或聚集气流来破坏患者1000的床伴1100的睡眠。

[0078] 瑞思迈有限公司已经开发了许多改进的面罩换气技术。参阅国际专利申请公开号W01998/034,665;国际专利申请公开号W02000/078,381;美国专利号6,581,594;美国专利申请公开号US2009/0050156;美国专利申请公开号US2009/0044808。

[0079] 现有面罩的噪声表(ISO17510-2:2007,1m处10cm H₂O的压力)

[0080]

面罩名称	面罩类型	A加权的声能级 dB(A) (不确定性)	A加权声压 dB(A) (不确定性)	年(约)
胶合(Glue-on) (*)	鼻用	50.9	42.9	1981
ResCare 标准(*)	鼻用	31.5	23.5	1993
瑞思迈 Mirage™ (*)	鼻用	29.5	21.5	1998
瑞思迈 UltraMirage™	鼻用	36 (3)	28 (3)	2000

[0081]	瑞思迈 Mirage Activa™	鼻用	32 (3)	24 (3)	2002
	瑞思迈 Mirage Micro™	鼻用	30 (3)	22 (3)	2008
	瑞思迈 Mirage™SoftGel	鼻用	29 (3)	22 (3)	2008
	瑞思迈 Mirage™FX	鼻用	26 (3)	18 (3)	2010
	瑞思迈 Mirage Swift™ (*)	鼻枕	37	29	2004
	瑞思迈 Mirage Swift™ II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
	瑞思迈 Mirage Swift™ LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008
	瑞思迈 AirFit P10	鼻枕	21 (3)	13 (3)	2014

[0082] (*仅为一样品,在CPAP模式下使用ISO3744中规定的测试方法在10cm H2O下测量)各种对象的声压值如下所示

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

[0084] 诊断和监测系统

[0085] 多导睡眠描记 (PSG) 是用于诊断和监测心肺疾病的常规系统,并且通常涉及应用系统的专业临床医护人员。PSG通常涉及在人体上放置15至20个接触传感器,以便记录各种身体信号,例如脑电图 (EEG)、心电图 (ECG)、眼电图 (EOG)、肌电图 (EMG) 等。用于睡眠呼吸障碍的PSG已涉及在诊所中对患者观察的两个晚上,即纯诊断的一个晚上和由临床医生确定治疗参数的第二个晚上。PSG因此是昂贵且不方便的。具体地说,它不适用于家庭睡眠测试。

[0086] 临床专家能够基于PSG信号的目视观察适当地诊断或监测患者。然而,存在临床专家可能不可用或者临床专家可能负担不起的情况。不同临床专家可能对患者病状意见不一致。另外,给定的临床专家可能在不同时间应用不同的标准。

[0087] 技术简述

[0088] 本技术旨在提供用于诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的医疗装置,其具有改善的

舒适性、成本、功效、易用性和可制造性中的一者或多个。

[0089] 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。

[0090] 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。

[0091] 本技术某些形式的一个方面用于提供改善患者对呼吸治疗的服从性的方法和/或设备。

[0092] 本技术的一个方面涉及一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到患者气道的入口(至少包括患者鼻孔)的患者接口,其中患者接口构造成在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在约4cm H₂O至约30cm H₂O范围内超过使用时的环境气压,以改善睡眠呼吸紊乱。患者接口可以包括:密封形成结构,其包括泡沫底垫和与患者面部接触的不透气纺织膜,该不透气纺织膜的外周边通过气密性结合连接至泡沫底垫,以使得不透气纺织膜的其余部分通过空气流与泡沫底垫可分离;定位和稳定结构,其与患者气道的入口周围的区域密封接触来维持密封形成结构,同时在患者气道的入口处维持治疗压力;以及充气室,其在使用时在超过环境压力的压力下增压。

[0093] 在实例中,(a)纺织膜可以是植绒泡沫,(b)植绒泡沫可以是三维形状,(c)植物膜可以涂覆成透气的,(d)密封形成结构可以包括由以下组成的组中的任一个:硅胶和TPE,(e)密封形成结构可以与定位和稳定结构整体地形成,和/或(f)患者接口可以包括基本上由纺织品制成的并且不透气的空气输送管。

[0094] 本技术的一个方面涉及一种患者接口,该患者接口可以包括:充气室;以及密封形成结构,该密封形成结构包括被构造为与该充气室可释放地接合的泡沫材料和与患者面部接触的不透气纺织膜,该不透气纺织膜的外周边通过气密结合接合至泡沫底垫以使得不透气纺织膜的其余部分是通过空气流与泡沫底垫可分离的;其中该充气室赋予泡沫材料预定的形状。

[0095] 在实例中,(a)泡沫材料的预定形状可以是V-形,(b)泡沫材料可包括压缩患者鼻角的鼻翼密封区域,(c)纺织品材料可以涂覆成不透气的,(d)层压的纺织品材料涂覆成不透气的,(e)泡沫材料可以是不透气的,(f)泡沫材料可以是模切的,(f)泡沫材料可以具有基本上均匀的预定厚度,(g)泡沫材料可以具有可变的厚度,(h)泡沫材料可以是压缩切割的,(h)泡沫材料可以具有至少一个开口以允许增压空气进入患者鼻孔内,(i)至少一个开口可以在周边边缘处逐渐变窄以减少该至少一个开口的形状在使用时的变形,(j)充气室可以连接至管,(k)该管可以可释放地连接至充气室的连接端口,(l)患者接口可以包括可操作地连接至充气室的纺织品定位和稳定结构,(m)充气室可以包括排气口,和/或(n)纺织品在使用时可以是可膨胀的,以与患者鼻的下侧接合。

[0096] 患者接口的一个方面涉及一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封输送到患者气道的入口(至少包括患者鼻孔)的患者接口,其中患者接口构造成在患者睡眠时在整个患者呼吸循环中将治疗压力维持在约4cm H₂O至约30cm H₂O范围内超过使用时的环境气压,以改善睡眠呼吸紊乱。患者接口可以包括:密封形成结构,其包括与患者面部接触的纺织膜和支撑该纺织膜的泡沫底垫,该纺织膜配置成与至少包括患者鼻孔的患者气道的入口在患者鼻梁下方形成密封;定位和稳定结构,其与患者气道的入口周围的区域密封接触来维持密封形成结构,同时在患者气道的入口处维持治疗压力;以及充气室,其在使用时在超过环境压力的压力下增压。

[0097] 在实例中, (a) 纺织膜可以构造成与至少包括患者鼻孔的患者气道的入口在患者鼻尖下方形成密封, (b) 纺织膜可以是不透气的, (c) 纺织膜可以涂覆成不透气的, (d) 泡沫底垫可以是不透气的, (e) 纺织膜可以是植绒泡沫, (f) 植绒泡沫可以是三维形状的, (g) 密封形成结构可以包括选自以下组成的组的任一种: 硅胶和TPE, (h) 密封形成结构可以与定位和稳定结构一体地形成, 和/或 (i) 患者接口可以包括基本上由纺织品制成并且不透气的空气输送管。

[0098] 本技术的一个方面涉及一种患者接口, 该患者接口包括: 充气室; 密封形成结构, 其由泡沫材料制成, 与充气室永久性接合; 以及管, 该管与该充气室可释放地接合; 其中该充气室赋予该密封形成结构预定的形状。

[0099] 本技术的一种形式的另一方面是一种患者接口, 该患者接口使用与预期佩戴者的形状互补的周边形状铸造或以其它方式构造。

[0100] 本技术的一种形式的一个方面为一种制造设备的方法。

[0101] 本技术的某些形式的一个方面为一种容易使用的医疗装置, 例如由未进行医学训练的个人使用、由具有有限的灵敏度、视力的个人使用或者由使用这种类型的医学装置的经验有限的个人使用。

[0102] 本技术的一种形式的一个方面为可由个人携带 (例如在个人家庭周围) 的便携式RPT装置。

[0103] 本技术的一种形式的一个方面为可在患者家中清洗 (例如在肥皂水中) 而不需要专业清洗设备的患者接口。本技术的一种形式的一个方面为可在患者家中清洗 (例如在肥皂水中) 而不需要专业清洗设备的湿化器罐。

[0104] 本文所述的方法/系统/装置/设备可以提供处理器中的改进的功能, 诸如专用计算机、呼吸监测器和/或呼吸治疗设备的处理器。此外, 方法/装置/设备可以提供在呼吸病状 (包括例如睡眠呼吸紊乱) 的自动化管理、监测和/或治疗的技术领域中的改进。

[0105] 当然, 各方面的部分可以形成本发明技术的子方面。另外, 子方面和/或方面中的各个方面可以以任何方式进行组合, 并且还构成本发明技术的其它方面或子方面。

[0106] 通过考虑以下详述的说明书、摘要、附图和权利要求书中所含的信息, 本发明技术的其它特征将变得显而易见。

附图说明

[0107] 本技术在附图的图形中通过示例而非限制的方式示出, 其中相同的参考标号表示类似的元件, 包括: 处理系统

[0108] 图1A示出了一种系统, 其包括以鼻枕的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压的空气供应。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中加湿, 并沿空气回路4170传送至患者1000。还示出了床伴1100。

[0109] 图1B示出了一种系统, 其包括以鼻罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压的空气供应。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中加湿, 并沿空气回路4170传送至患者1000。

[0110] 图1C示出了一种系统, 其包括以全脸面罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压的空气供应。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中加湿, 并沿空气回

路4170传送至患者1000。4.2呼吸系统和面部解剖结构

[0111] 图2A示出了包括鼻腔和口腔、喉头、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈的人类呼吸系统的概略图。

[0112] 图2B示出了包括鼻腔、鼻骨、鼻外软骨、大翼软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉头、硬腭、软腭、咽、舌、会厌软骨、声带、食道和气管的人类上气道的视图。

[0113] 图2C是具有标识的若干表面解剖学特征的面部的正视图,包括上唇、上唇红、下唇红、下唇、嘴宽、内眦、鼻翼、鼻唇沟和口角。还标示了上、下、径向向内和径向向外的方向。

[0114] 图2D是具有标识的若干个表面解剖学特征的头部的侧视图,包括眉间、鼻梁点、鼻尖点、鼻中隔下点、上唇、下唇、颞上点、鼻梁、鼻翼顶点、耳下基点、耳上基点。还标示了上下以及前后方向。

[0115] 图2E是头部的另一侧视图。标示了法兰克福平面和鼻唇角的大致位置。还标示了冠状面。

[0116] 图2F示出了具有标识的若干个特征的鼻部的底视图,包括鼻唇沟、下唇、上唇红、鼻孔、鼻中隔下点、鼻小柱、鼻尖点、鼻孔长轴和矢状面。

[0117] 图2G示出了鼻部表层特征的侧视图。

[0118] 图2H示出了鼻部的皮下结构,包括外侧软骨、中隔软骨、鼻翼大软骨、鼻翼小软骨、籽软骨、鼻骨、表皮、脂肪组织、上颌骨额突和纤维脂肪组织。

[0119] 图2I示出了鼻部从矢状面起大约有几毫米的内侧解剖图,除其它事项以外还示出了中隔软骨和鼻翼大软骨的内侧脚。

[0120] 图2J示出了头骨的正视图,包括额骨、鼻骨和颧骨。也标示了鼻甲骨,以及上颌骨和下颌骨。

[0121] 图2K示出了具有头部表面轮廓以及若干肌肉的头骨侧视图。示出了如下骨部:额骨、蝶骨、鼻骨、颧骨、上颌骨、下颌骨、顶骨、颞骨和枕骨。还标示了额隆凸。示出了如下肌肉:二腹肌、嚼肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0122] 图2L示出了鼻部的前外侧视图。

[0123] 患者接口

[0124] 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。

[0125] 图3B示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号,并且当与图3C所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0126] 图3C示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号,并且当与图3B所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0127] 图3D示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有零值。

[0128] 图3E示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号,并且当与图3F所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0129] 图3F示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号,并且当与图3E所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0130] 图3G示出了用于包括两个枕的面罩的垫子。指示垫子的外表面。指示表面的边缘。指示圆顶区域和鞍状区域。

- [0131] 图3H示出了用于面罩的垫子。指示垫子的外表面。指示表面的边缘。指示点A与点B之间的表面上的路径。指示点A与点B之间的直线距离。指示了两个鞍状区域和一个圆顶区域。
- [0132] 图3I示出了结构的表面,其中该表面中具有一维孔。平面曲线301D形成一维孔的边界。
- [0133] 图3J示出了通过图3I的结构的横截面。指示束缚图3I的结构中的二维孔的表面302D。
- [0134] 图3K示出图3I的结构的透视图,该结构包括二维孔和一维孔。指示束缚图3I的结构中的二维孔的表面302D。
- [0135] 图3L示出了具有可膨胀气囊作为垫子的面罩。
- [0136] 图3M示出了通过图3L的面罩的横截面,并且示出该气囊的内表面。
- [0137] 图3N示出了左手定则。
- [0138] 图3O示出了右手定则。
- [0139] 图3P示出了左耳,包括左耳螺旋。
- [0140] 图3Q示出了右耳,包括右耳螺旋。
- [0141] 图3R示出了右手螺旋。
- [0142] 图3S示出了面罩视图,其包括由面罩的不同区域中的密封膜的边缘限定的空间曲线的扭转标志。
- [0143] RPT装置
- [0144] 图4A示出了根据本技术的一种形式的RPT装置。
- [0145] 图4B是根据本技术的一种形式的RPT装置的气动路径的示意图。
- [0146] 标示了上游和下游方向。
- [0147] 图4C是根据本技术的一种形式的RPT装置的电气组件的示意图。
- [0148] 湿化器
- [0149] 图5A示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图。
- [0150] 图5B示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图,示出了从湿化器贮存器底座5130取下的湿化器贮存器5110。
- [0151] 图5C示出了根据本技术的一种形式的湿化器的示意图。
- [0152] 患者接口
- [0153] 图6A示出根据本技术的一个实例的患者接口的后视图。
- [0154] 图6B示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的详细透视图。
- [0155] 图6C示出根据本技术的一个实例的患者接口的后视图。
- [0156] 图7A示出根据本技术的一个实例的患者接口的顶视图。
- [0157] 图7B示出根据本技术的一个实例的患者接口的前视图。
- [0158] 图7C示出根据本技术的一个实例的患者接口通过图7A的线A-A截取的横截面视图。
- [0159] 图7D示出根据本技术的另一个实例的患者接口通过图7A的线A-A截取的横截面视图。
- [0160] 图7E示出根据本技术的另一个实例的患者接口通过图7A的线A-A截取的横截面视图。

图。

[0161] 图7F示出根据本技术的另一个实例的患者接口通过图7A的线A-A截取的横截面视图。

[0162] 图7G示出根据本技术的一个实例的患者接口通过图7B的线B-B截取的横截面视图。

[0163] 图8A示出根据本技术的一个实例的患者接口的侧视图。

[0164] 图8B示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的前透视图。

[0165] 图8C示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的后透视图。

[0166] 图8D示出根据本技术的一个实例呈部分拆卸状态的患者接口的前视图。

[0167] 图9A示出用于根据本技术的一个实例的患者接口的充气室的横截面视图。

[0168] 图9B示出用于根据本技术的另一个实例的患者接口的充气室的横截面视图。

[0169] 图9C示出用于根据本技术的另一个实例的患者接口的充气室的横截面视图。

[0170] 图9D示出用于根据本技术的另一个实例的患者接口的充气室的横截面视图。

[0171] 图9E示出用于根据本技术的另一个实例的患者接口的充气室和密封形成结构的透视图。

[0172] 图9F示出用于根据本技术的另一个实例的患者接口的充气室通过图9E的线9F-9F截取的横截面视图。

[0173] 图10A示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的部分横截面视图。

[0174] 图10B示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构通过图10A的线10B-10B截取的横截面视图。

[0175] 图10C示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构通过图10A的线10C-10C截取的横截面视图。

[0176] 图10D示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的透视图。

[0177] 图11A示出根据本技术的一个实例的患者接口的充气室和密封形成结构的分解图。

[0178] 图11B示出根据本技术的一个实例的患者接口的前视图。

[0179] 图11C示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的横截面视图。

[0180] 图12A示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的部分横截面视图。

[0181] 图12B示出根据本技术的一个实例的患者接口的分解图。

[0182] 图12C示出用于根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的透视图。

[0183] 图12D示出用于根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的顶视图。

[0184] 图12E示出用于根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的横截面视图。

[0185] 图13A示出根据本技术的一个实例的患者接口的前透视图。

[0186] 图13B示出根据本技术的一个实例的患者接口的前视图。

[0187] 图13C示出根据本技术的一个实例的患者接口的充气室和密封形成结构通过图13B的线13C-13C截取的横截面视图。

[0188] 图13D示出根据本技术的一个实例的患者接口的定位和稳定结构的前视图。

- [0189] 图14示出根据本技术的一个实例的患者接口的前视图。
- [0190] 图15A示出根据本技术的一个实例的患者接口的分解图。
- [0191] 图15B示出根据本技术的一个实例的患者接口的部分分解图。
- [0192] 图16A示出根据本技术的一个实例的患者接口的前透视图。
- [0193] 图16B示出根据本技术的一个实例的患者接口的部分分解顶视图。
- [0194] 图17A示出根据本技术的一个实例的患者接口的前透视图。
- [0195] 图17B示出根据本技术的一个实例的患者接口的部分分解顶视图。
- [0196] 图18示出根据本技术的一个实例的患者接口的分解前透视图。
- [0197] 图19A示出根据本技术的一个实例的患者接口的分解前透视图。
- [0198] 图19B示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构和充气室通过图19A的线19B-19B截取的横截面视图。
- [0199] 图19C示出根据本技术的一个实例的患者接口的定位和稳定结构的前视图。
- [0200] 图19D示出根据本技术的一个实例的患者接口的顶视图。
- [0201] 图19E示出根据本技术的一个实例的患者接口的定位和稳定结构通过图19A的线19E-19E截取的横截面视图。
- [0202] 图20A示出根据本技术的一个实例的患者接口的前视图。
- [0203] 图20B示出根据本技术的一个实例的患者接口的后透视图。
- [0204] 图20C示出根据本技术的一个实例的患者接口的充气室和密封形成结构的横截面视图。
- [0205] 图20D示出根据本技术的一个实例的患者接口的充气室和密封形成结构的分解图。
- [0206] 图20E示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的后视图。
- [0207] 图20F示出根据本技术的一个实例的患者接口的定位和稳定结构的透视图。
- [0208] 图21A示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的分解图。
- [0209] 图21B示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的横截面视图。
- [0210] 图21C示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的部分分解的横截面视图。
- [0211] 图22A示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的分解后视图。
- [0212] 图22B示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的分解顶部透视图。
- [0213] 图22C示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构膜的包装。
- [0214] 图23示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的分解图。
- [0215] 图24示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的前透视图。
- [0216] 图25示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的前透视图。
- [0217] 图26示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的前透视图。
- [0218] 图27A示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的详细前透视图。
- [0219] 图27B示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的前透视图。
- [0220] 图27C示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的另一个前透视图。
- [0221] 图28示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的前透视图。

- [0222] 图29A示出根据本技术的一个实例的患者接口的顶部透视图。
- [0223] 图29B示出根据本技术的一个实例的空气回路和患者接口的分解图。
- [0224] 图29C示出根据本技术的一个实例的患者接口的横截面视图。
- [0225] 图30示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的侧视图。
- [0226] 图31示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的侧视图。
- [0227] 图32A示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的前透视图。
- [0228] 图32B示出根据本技术的一个实例的患者接口的后视图。
- [0229] 图32C示出根据本技术的一个实例的患者接口的另一个后视图。
- [0230] 图32D示出根据本技术的一个实例的患者接口抵靠着患者面部的密封形成结构的前透视图。
- [0231] 图32E示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的分解图。
- [0232] 图33A示出根据本技术的一个实例的患者接口的后视图。
- [0233] 图33B示出根据本技术的另一个实例的患者接口的后视图。
- [0234] 图33C示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的详细侧视图。
- [0235] 图33D示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构和充气室的后视图。
- [0236] 图33E示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构和充气室的后透视图。
- [0237] 图34A示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的一部分的透视图。
- [0238] 图34B示出根据本技术的另一个实例的患者接口的密封形成结构的一部分的透视图。
- [0239] 图35A示出根据本技术的一个实例的患者接口的充气室的侧视图。
- [0240] 图35B示出根据本技术的一个实例的患者接口的充气室的后透视图。
- [0241] 图35C示出根据本技术的一个实例的患者接口的充气室的后视图。
- [0242] 图35D示出根据本技术的一个实例的患者接口的充气室的顶视图。
- [0243] 图36A示出根据本技术的一个实例的患者接口的后视图。
- [0244] 图36B示出根据本技术的一个实例的患者接口的透视图。
- [0245] 图36C示出根据本技术的一个实例的患者接口的侧视图。
- [0246] 图36D示出根据本技术的一个实例的患者接口的另一个侧视图。
- [0247] 图36E示出根据本技术的一个实例的患者接口的顶部透视图。
- [0248] 图36F示出根据本技术的一个实例的患者接口的另一个顶部透视图。
- [0249] 图37A示出根据本技术的一个实例的患者接口的后视图。
- [0250] 图37B示出根据本技术的一个实例的患者接口的详细后透视图。
- [0251] 图37C示出根据本技术的一个实例的患者接口的底部透视图。
- [0252] 图37D示出根据本技术的一个实例的患者接口的另一个后视图。
- [0253] 图37E示出根据本技术的一个实例的患者接口的后透视图。
- [0254] 图37F示出根据本技术的一个实例的患者接口的另一个底部透视图。
- [0255] 图38A示出根据本技术的一个实例的患者接口的顶视图。

- [0256] 图38B示出根据本技术的一个实例的患者接口的详细顶视图。
- [0257] 图38C示出根据本技术的一个实例的患者接口的详细透视图。
- [0258] 图39A示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的后透视图。
- [0259] 图39B示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的另一个透视图。
- [0260] 图39C示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的底视图。
- [0261] 图40A示出根据本技术的一个实例的患者接口的前视图。
- [0262] 图40B示出根据本技术的一个实例的患者接口的后透视图。
- [0263] 图40C示出根据本技术的一个实例的患者接口的后视图。
- [0264] 图40D示出根据本技术的一个实例的患者接口的顶视图。
- [0265] 图41A示出说明其中的层的第一间隔织物的侧视图或边视图。
- [0266] 图41B示出说明其中的层的第二间隔织物的第一侧视图或边视图。
- [0267] 图42A示出支撑患者身上的面罩的头带的透视图。
- [0268] 图42B示出支撑患者身上的面罩的头带的前视图。
- [0269] 图42C示出支撑患者身上的面罩的头带的后视图。
- [0270] 图42D示出支撑患者身上的面罩的头带的顶视图。
- [0271] 图42E示出支撑患者身上的面罩的头带的侧视图。
- [0272] 图42F示出在平面状态下在无面罩或未连接至面罩的情况下的头带。
- [0273] 图42G示出折叠状态下的图42F的头带。
- [0274] 图42H示出具有被省略以查看下层结构的结构的头带。
- [0275] 图42I示出在无面罩或未连接至面罩的情况下的头带。
- [0276] 图42J示出其中带状部分交叉的头带的部分视图。
- [0277] 图42K示出图42J所示的头带的相反侧。
- [0278] 图42L示出在平面状态下不具有面罩的部分完成的头带。
- [0279] 图42M示出通过图42L截取的横截面。
- [0280] 图42N示出保持面罩并附接至图42L所示的头带的带子。
- [0281] 图42O示出在组装状态下但已塌陷的头带。
- [0282] 图42P示出在组装状态下的头带。
- [0283] 图42Q示出具有彼此断开的两个带状部分的头带。
- [0284] 图42R示出具有彼此连接的带子的图42Q的头带。
- [0285] 图42S示出具有面罩的图42R的头带。
- [0286] 图42T示出通过头带的带状部分的横截面。
- [0287] 图42U示出具有用于面罩的开口的带状部分。
- [0288] 图42V示出具有面罩的图42U的带状部分。
- [0289] 图42W示出具有用于面罩的开口的带状部分。
- [0290] 图42X具有面罩的图42W的带状部分。
- [0291] 图42Y示出通过头带的带状部分的横截面。
- [0292] 图43示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的侧视图。
- [0293] 图44示出根据本技术的一个实例的患者接口的后透视图。
- [0294] 图45示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的前透视图。

- [0295] 图46示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构的后透视图。
- [0296] 图47A示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构在第一生产阶段的透视图。
- [0297] 图47B示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构在第二生产阶段的透视图。
- [0298] 图47C示出根据本技术的一个实例的患者接口的密封形成结构在生产完成阶段的透视图。
- [0299] 图48示出根据本技术的一个实例的患者接口的底部后视图。
- [0300] 图49示出根据本技术的一个实例的患者接口的详细后视图。
- [0301] 图50示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的前透视图。
- [0302] 图51示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的前透视图。
- [0303] 图52示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的前视图。
- [0304] 图53示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的后视图。
- [0305] 图54示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的顶部前视图。
- [0306] 图55示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的侧视图。
- [0307] 图56示出根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的详细侧视图。
- [0308] 图57描绘根据本技术的一个实例由患者佩戴的患者接口的横截面视图。

具体实施方式

[0309] 在更进一步详细描述本发明技术之前,应当理解的是本发明技术并不限于本文所描述的特定实例,本文描述的特定实例可改变。还应当理解的是本公开内容中使用的术语仅是为了描述本文所描述的特定实例的目的,并不意图进行限制。

[0310] 提供与可共享一个或多个共同特点和/或特征的各种实例有关的以下描述。应该理解的是任何一个实例的一个或多个特征可以与另一个实例或其它实例的一个或多个特征组合。另外,在实例的任一项中,任何单个特征或特征的组合可以组成进一步的实例。

[0311] 治疗

[0312] 在一种形式中,本技术包括治疗呼吸障碍的方法,该方法包括向患者1000的气道的入口施加正压的步骤。

[0313] 在本技术的某些实施例中,经由一个或两个鼻孔向患者的鼻道提供正压的空气供给。

[0314] 在本技术的某些实施例中,限定、限制或阻止口呼吸。

[0315] 治疗系统

[0316] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的仪器或装置。该仪器或装置可包括RPT装置4000,用于经由通往患者接口3000的空气回路4170向患者1000供给加压空气。

[0317] 患者接口

[0318] 根据本技术的一个方面的非侵入式患者接口3000包括以下功能方面:密封形成结构3100、充气室3200、定位和稳定结构3300、排气口3400、用于连接至空气回路4170的一种形式的连接端口3600以及前额支架3700。在一些形式中,可通过一个或多个物理组件来提供功能方面。在一些形式中,一个实体组件可提供一个或多个功能方面。在使用时,密封形

成结构3100设置成围绕患者气道的入口,以便促进正压空气供应给气道。

[0319] 根据本技术的实例,患者接口3000可几乎不或不设置有硬质塑料组件。这允许身体上舒适和/或似乎认为舒适的柔软、轻量且可压缩的患者接口3000。患者接口3000也可以是可洗涤的。患者接口3000可主要由泡沫材料和纺织品材料制成。例如,患者接口3000的框架、头带和垫子可以由泡沫材料和/或纺织品材料制成。泡沫材料可以被纺织品材料覆盖。通过气压辅助来用纺织品材料覆盖的可压缩泡沫可以改进密封并改进设置的便利性。

[0320] 而且,患者接口3000的形状和形式可防止它伸出患者面部大距离。换言之,患者接口3000可具有密切对应于患者面部和头部的解剖形状的形状。

[0321] 患者接口3000可以是长度不可调节的但为弹性的,并且由连续的材料整体件制成。连续的材料整体件可以通过三维编织来形成或编织到形状制造技术。

[0322] 刚性元件诸如刚性臂3303可以整合在头带中(即,定位和稳定结构3300),并且被泡沫材料和/或纺织品材料覆盖。

[0323] 在另一个实例中,定位和稳定结构3300的带子可以是长度可调节的。

[0324] 患者接口3000可以在患者鼻子的下部周边周围和患者鼻尖处或鼻尖附近形成密封。这种类型的患者接口3000有时被称为鼻支架。密封形成结构3100为模切来使得成形为接收患者鼻子下部的切出部分并且基本上暴露患者的鼻尖的泡沫构件。使用泡沫材料允许它适应以调节患者鼻子周围,从而在施加治疗时获得并维持密封。

[0325] 在另一个实例中,定位和稳定结构3300的带子可在两点处连接至面罩框或充气室3200。两个侧带3301在患者的耳朵之前在分支点处分叉。头顶带3307和后带3305可连接至侧带3301的分支点处。这在施加治疗时为患者接口3000提供稳定性。

[0326] 在另一个实例中,密封形成结构3100可由不透气纺织品制成,该不透气纺织品具有预定的形状以密切匹配患者鼻子的解剖形状。密封形成结构3100的两个压力驱动的密封部分可针对患者鼻尖并在该鼻尖周围密封。密封形成结构3100可以容纳大范围的鼻子大小。

[0327] 在一个替代实例中,密封形成结构3100可以由硅胶、纺织品或泡沫制成。

[0328] 密封形成结构

[0329] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100提供密封形成表面,并可另外提供缓冲功能。

[0330] 根据本技术的密封形成结构3100可由诸如硅胶的柔软的、柔韧的和弹性材料构造而成。其它材料也可用于密封形成结构3100,诸如纺织品或织物材料。纺织品或织物材料可以通过用密封材料诸如硅胶堵塞纺织品的织造线之间的间隙来制成不透气的。使纺织品不透气可以通过将密封材料(例如,硅胶)以液体或熔化状态施加于纺织品以使得在密封材料变硬时纺织品的织造线之间的间隙被堵塞来实现。应当理解,密封材料以足够薄的层施加以使得密封形成结构3100的纺织品材料保留纺织品的质地和触感。

[0331] 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,并延伸围绕周边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。在使用时,密封法兰能够很容易地响应充气室3200中

对其底面起作用的系统压力,从而使其与面部形成紧密的密封接合。

[0332] 在下文更详细描述的本技术的实例中,支撑法兰的功能可以通过泡沫底垫层提供。泡沫底垫层可以是透气的并且可以被充当密封法兰的不透气纺织品材料覆盖。

[0333] 在一种形式中,非侵入式患者接口3000的密封形成部分包括一对鼻喷或鼻枕,各鼻喷或鼻枕都经构造并设置为与患者鼻部的相应鼻孔形成密封。

[0334] 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至柄的柔性区域。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促进形成通用连接结构,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向运动两者的相对运动而调整。例如,可朝向柄相连接的结构轴向移动截头圆锥体的位置。

[0335] 在一种形式中,非侵入式患者接口3000包括密封形成部分,密封形成部分在使用时在患者面部的上唇区域(即上唇)上形成密封。

[0336] 在一种形式中,非侵入式患者接口3000包括密封形成部分,该密封形成部分在使用时在患者面部的颏区域上形成密封。

[0337] 在本技术的某些形式中,密封形成结构3100构造成与特定头部尺寸和/或面部形状相对应。例如,一种形式的密封形成结构3100适用于大尺寸的头部,而不适用于小尺寸的头部。在另一个实例中,一种形式的密封形成结构3100适用于小尺寸的头部,而不适用于大尺寸的头部。

[0338] 纺织品密封形成结构

[0339] 本技术的实例包括由纺织品材料一体地形成的密封形成结构3100。这些实例描绘于图6A至图6C和图7A至图7G。

[0340] 图6A示出由纺织品材料形成的密封形成结构3100的一个实例。密封形成结构具有开口3101,在正压下可以通过该开口向患者的气道提供气体供应。密封形成结构的纺织品材料可以是不透气的,以使得当由患者佩戴时,如图6B所示,在正压下经由空气回路4170供应的气体流充入密封形成结构3100中,因为开口3101针对患者的面部密封。纺织品材料的柔韧性及其在压力下膨胀的能力允许密封形成结构3100形成针对患者面部的密封。此实例的密封形成结构3100也能够有效地为具有各种面部尺寸和/或形状的患者提供气力密封。另外,通过示例性纺织品密封形成结构3100形成的密封的柔韧性质允许密封形成结构3100在患者或患者接口3000移动时维持密封。

[0341] 图6C描绘了图6A的密封形成结构3100的变形,其中网状结构3102整合到密封形成结构3100的开口3101处。网状结构3102可以是过滤材料,以在气体到达患者气道之前从增压气流中过滤出不希望的微粒物质。网状结构3102可以是热交换和湿交换(HME)材料,它从患者呼出的气体中吸收热量和湿气,然后随着该气体在吸入过程中行进到患者的气道中,该气体被增压气流吸收。网状结构3102也可以是泡沫。

[0342] 在图6A至图6C的实例中,定位和稳定结构3300可以包括侧带3301。侧带3301也可以由纺织品材料制成。然而,侧带3301的纺织品材料可以是可呼吸的(即,透气的)材料,因为侧带3301接触患者的皮肤,以使得通过使空气流过带子来减少接触区域处的汗水将是希望的。定位和稳定结构3300也可以包括刚性臂,这这些视图中该刚性臂通过侧带3301隐藏,并且该刚性臂可以通过刚性臂连接器3302附接至充气室。因此,侧带3301的纺织品材料也

可以是不同的,这在于它为刚性臂朝向患者面部的接触提供更大缓冲。

[0343] 图7A至图7G中描绘的实例也描绘了可由不透气纺织品形成的各种密封形成结构3100。图7C至图7G描绘了具有夹片3103的示例性密封形成结构3100的横截面视图,该夹片可以用于将密封形成结构3100可释放地附接至充气室3200。夹片3103可以被构造为将充气室3200与滑入配合、压入配合和摩擦配合中的至少一个接合。夹片3103可以永久附接至密封形成结构3100,以使得这些组件的分离将损害它们中的至少一个。夹片3103可以由硬质塑料材料、热塑性弹性体(TPE)和/或硅胶制成。

[0344] 在图7C中,夹片3103可以重叠模塑到密封形成结构的纺织品材料上。将夹片3103重叠模塑到密封形成结构3100可以使得在它们之间形成机械结合和化学结合中的至少一种。

[0345] 在图7D中,夹片3103可以通过中间夹连器3104固定到密封形成结构3100。中间夹连器3104可以是重叠模塑到密封形成结构3100的纺织品材料的硅胶或热塑性弹性体组分,该组分类似于图7C所示的实例中的夹片3103。图7D中的夹片3103可以由硬质塑料材料制成,该材料重叠模塑到中间夹连器3104或以其它方式永久性附接到该中间夹连器。当密封形成结构3100的纺织品材料和夹片3103的材料难以通过重叠模塑连接时,包括中间夹连器3104可以是有利的。换言之,中间夹连器3104的硅胶或TPE可能容易与密封形成结构3100的纺织品材料和夹片3103的材料连接,以在它们之间提供中间连接。

[0346] 图7E描绘了另一个实例,其中密封形成结构3100的纺织品材料通过焊接连接至夹片3103。在夹片3103的接口处的焊接的连接可以例如通过超声波焊接来形成。

[0347] 图7F和图7G描绘了另一个实例,其类似于图7E的实例,其中夹片3103和密封形成结构3100在其接口处通过焊接连接。在此实例中,密封形成结构3100在开口3101处设置有网状结构3102。网状结构3102可以是过滤材料、HME材料和/或泡沫材料。

[0348] 泡沫也可以用于为由密封形成结构3100形成的密封提供支撑,如图10A至图10D的实例所示的。密封形成结构3100可以由纺织品材料形成,其可以连接至夹片3103,以将密封形成结构3100固定到充气室3200。密封形成结构3100也可以包括为使用中的纺织品材料提供结构支撑的泡沫内部3105。密封形成结构3100的纺织品材料和泡沫内部3105可以通过热成型、层压和焊接中的至少一种来连接。

[0349] 本技术的另一个实例包括由两个热成型纺织品片形成然后焊接在一起的充气室3200和密封形成结构3100。此实例描绘于图11A至图11C。密封形成结构3100可以设置有开口3101以密封患者的鼻孔和嘴巴,如图11C所示的。充气室3200也可以作为薄壁结构模制。而且,充气室3200可以附接至空气回路4170。刚性臂3303也可以通过刚性臂连接器3302连接到充气室3200。

[0350] 图12A至图12E描绘了患者接口3000的另一个实例,包括其中密封形成结构3100和充气室3200连接在一起。密封形成结构3100可以由纺织品或压缩的泡沫材料形成的一半并且充气室3200可以由纺织品或压缩的泡沫材料形成的另一半。密封形成结构3100和充气室3200然后在接合部3106处通过缝编和/或焊接连接。充气室3200也可以与连接端口3600一起形成来通过焊接或磁性夹片附接至空气回路4170。另外,侧带3301也可以形成在充气室3200上,该充气室通过连接器3308连接至颊带3304和后带3305,该连接器可以缝编到颊带3304和后带3305。而且,连接器3308可以提供到侧带3301的钩环连接,其中连接器

3308和侧带3301之一具有钩材料并且另一个具有环材料。

[0351] 本技术的另一种变化描绘于图13A至图13C。在此,患者接口3000可以包括刚性臂框架3309,其夹在密封形成结构3100与充气室3200之间,并且然后将三个组件焊接在一起。密封形成结构3100也可以包括支撑使用中的密封的泡沫内部3105。刚性臂3303也可以从刚性臂框架3309延伸以提供支撑并且指导定位和稳定结构3300的密封力向量。刚性臂3303和刚性臂框架3309可以由一片柔性材料诸如TPE或硅胶形成。为了患者面部朝向刚性臂3303提供缓冲,由纺织品制成的刚性臂盖3310可以焊接至每个刚性臂3303。而且,刚性臂3303可以包括边条3311,以为刚性臂3303的边缘朝向患者面部提供缓冲。边条3311可以是V-形折叠织物,其描述如下。

[0352] 在本技术的另一个实例中,患者接口3000设置有具有由纺织品制成的垫子膜层3109的密封形成结构3100。图33A至图33C描绘了具有硅胶垫子膜层3109的实例并且图33D和图33E描绘了其中垫子膜层由可透气的纺织品或织物材料制成的实例。这种纺织品垫子膜层3109可以提供对于患者皮肤而言柔软且佩戴舒适的益处。

[0353] 具有泡沫垫的密封形成结构

[0354] 在本技术的其它实例中,密封形成结构3100可以包括泡沫垫或泡沫层。图20A至图20C描绘了此类实例。

[0355] 在图20A至图20C的实例中,密封形成结构3100可以包括泡沫或织物层压物,以在使用时与患者的气道形成密封。泡沫或织物层压物也可以使用TPE作为背衬。可替代地,密封形成结构3100可以由涂覆的间隔织物形成,如以下所述的。充气室3200可以由聚合物或TPE制成并且可以在接口处焊接至密封形成结构3100。另外,空气回路4170可以用类似于以下所述实例的纺织品覆盖物4171覆盖。而且,定位和稳定结构3300(包括刚性臂框架3309)可以重叠模塑到充气室3200。

[0356] 图21A至图21C描绘了可以包括泡沫的密封形成结构3100的其它实例。在这些实例中,夹片3103由刚性塑料材料形成并且硅胶垫子3108可以重叠模塑到夹片3103。密封形成结构3100也可以包括垫子膜层3109,该垫子膜层可以由纺织品或泡沫制成并且可以胶合到硅胶垫子3108上。可替代地,垫子膜层3109可以由纺织品制成并且硅胶垫子3108可以重叠模塑到垫子膜层3109上。在另一个替代方案中,垫子膜层3109可以由纺织品制成并且可以通过可拆卸连接,例如使用钩环材料附接到硅胶垫子3108。

[0357] 在图22A至图22C所示的实例中,硅胶垫子3108可以设置有粘合部分3110,垫子膜层3109可以可拆卸地附接至该粘合部分。因此,应理解垫子膜层3109可以替换。图22C描绘了其中可以包装许多替换垫子膜层3109并向患者销售使用的包装3111。垫子膜层3109的泡沫可以是植绒泡沫。在使用粘合部分3110的一个替代方案中,硅胶垫子3108可以通过另一种可拆卸连接,例如使用钩环材料或弹性内衬来附接到垫子膜层3109。

[0358] 图23描绘了类似于图22A至图22C的实例的另一种实例,除了垫子膜层3109可以由三维形状的泡沫制成以提供与患者面部的更好配合。

[0359] 泡沫密封形成结构

[0360] 本技术的另一种示例性患者接口3000可以包括由泡沫制成的密封形成结构3100。在图32A至图32E所示的实例中,密封形成结构3100可以包括由泡沫制成的垫子膜层3109,其与患者气道形成密封。由泡沫制成的垫子膜层3109能够更好地密封面部的特征在于可能

难以形成有效密封的区域,例如患者鼻翼周围的区域。而且,泡沫是可变形的,其可使得垫子膜层3109更舒适。泡沫的可变形性质也可以促使容易设置,即泡沫将容易变形以配合患者面部。而且,泡沫的垫子膜层3109可以排除硬质塑料组件的需要。泡沫垫子膜层3109也可以容易形成所希望的形状,如图32E所示的,其中泡沫垫子膜层3109与硅胶密封形成结构3100相比较。

[0361] 充气室

[0362] 在使用时形成密封的区域中,充气室3200具有形状与普通入面部的表面轮廓互补的周边。在使用时,充气室的边界边缘与面部的相邻表面极为贴近。通过密封形成结构3100提供与面部的实际接触。密封形成结构3100可在使用时沿充气室3200的整个周边延伸。

[0363] 纺织品和泡沫充气室

[0364] 根据本技术,示例性患者接口3000的充气室3200也可以由纺织品以及泡沫制成。图9A至图9F描绘了此类示例性充气室3200。

[0365] 在图9A中,充气室3200可以由纺织品外层3210、纺织品内层3212和泡沫内部3211形成。纺织品外层3210和纺织品内层3212可以通过热成型、焊接和层压中的至少一种来连接至泡沫内部3211。充气室3200也可以包括与其一体地形成的定位和稳定结构3300的侧带3301。还应理解,侧带3301可以用刚性臂3303来代替。在图9A中,泡沫内部3211可以是厚度始终基本上相同的。

[0366] 图9B描绘了类似于图9A的实例的另一种示例性充气室3200,除了泡沫内部3211的厚度发生变化。另外,泡沫内部3211可以是在横截面每端的中间部分最厚。

[0367] 图9C描绘了类似于图9A的实例的另一种示例性充气室3200,除了泡沫内部3211可以具有由纺织品外层3210和纺织品内层3212完全围绕的矩形轮廓。

[0368] 图9D描绘了类似于图9A的实例的另一种示例性充气室3200,除了在一端处设置了硅胶重叠模塑件3213。硅胶重叠模塑件3213可以形成连接端口3600,如图9F所示的,和/或在纺织品外层3210和纺织品内层3212的接合部处提供密封功能。

[0369] 图9E和图9F也描绘了可以连接至充气室3200的密封形成结构3100。

[0370] 具有泡沫和纺织品的鼻支架患者接口

[0371] 本技术的一个方面涉及一种呈鼻支架形式的并且包含泡沫和纺织品材料的患者接口3000。图34A和图34B描绘了泡沫底垫3114的实例。图35A至图35D描绘了充气室3200的实例。图36A至图36F描绘了具有充气室3200的泡沫底垫3114的实例。图37A至图39C描绘了具有垫子膜层3109以及充气室3200的泡沫底垫3114的实例。在这些实例中,可以存在具有织物膜3109的泡沫底垫3114,该织物膜可以被压力启动来与患者气道形成密封。泡沫底垫3114和织物或纺织膜3109可以在使用时与双壁垫子类似地运行。膜3109的不透气织物(例如,可以层压在不接触患者的一侧上)可以舒适地接触患者面部,并且也因为膨胀,它可以最小化或防止困难/复杂的人体测量区域中的渗漏。

[0372] 纺织膜3109的纺织品/织物材料可以用聚氨酯(PU)涂覆,以通过堵塞织造/编织的纺织品纤维之间的任何间隙来使其不透气。纺织品材料可以切割成形状并且然后连接至(例如,经由缝编)泡沫底垫3114的周边边缘。这将纺织膜3109向下锚定至泡沫底垫3114或充气室3200,并且可以允许纺织品密封相对于泡沫底垫3114移动并改变其形状。可以使用其它材料来替代PU,以使纺织膜3109不透气。本技术的一个优点在于定位和稳定结构3300

的带子张力不必过高,以将密封形成结构3100压缩到患者面部来形成密封。

[0373] 泡沫底垫3114的泡沫几何形状可以优化并减小,如图34A所示的。在此实例中,泡沫底垫3114可以是模切的。泡沫底垫3114可以具有恒定的12mm厚度。也可以使用更厚和更薄的泡沫底垫3114。该厚度可能是不均匀的并且厚度可以改变。图34B示出压缩切割的泡沫底垫3114。压缩切割是一种替代的制造方法。一旦泡沫已组装(即,3-D形成)到充气室3200上或者抵靠着该充气室3200压缩/变形,图34B的压缩切割实例上的圆形渐窄开口3101就产生变形较少的鼻开口。

[0374] 在图35A至图35D所示的充气室3200几何形状支撑泡沫底垫3114并且使其成形为3维形状。充气室3200保持预定“支架”形状的泡沫底垫3114,以匹配患者鼻子下侧的形状。支架形状的细节使得泡沫底垫3114不同地压缩在鼻子下侧周围的某些位置处,这可以有助于建立气力密封并且使得在鼻子下侧周围是舒适的。图35A至图35D(不具有附接的空气回路4170)中的充气室3200描绘了泡沫底垫3114可以成形为3维形状的方式。

[0375] 定位为与后上支撑表面3221成90度的后壁3220使得泡沫底垫3114从隔膜密封区域急剧缠绕至上唇密封区域。上支撑表面3221可以增加泡沫接触,这可以确保没有不舒适的支架细节突入到泡沫底垫3114,从而使使用者不舒适。泡沫底垫3114的3维结构可以通过这些上支撑表面3221来形成。充气室3200的几何形状可以将泡沫底垫3114成形为渐窄的鞍状形状(即,窄前部至较宽后部)。

[0376] 图36A至图36F示出泡沫底垫3114一旦组装(例如,胶合)到具有附接的空气回路4170的充气室3200上的形状。V形泡沫底垫3114可以沿着鼻子的翼角密封。突出的泡沫角或翼角区域3113允许泡沫底垫3114压缩到鼻角。泡沫缠绕在充气室3200的后下角,即后壁3220周围,以便提供在隔膜和上唇处的压缩的泡沫密封。图36D示出支撑结构,充气室3200提供该支撑结构以在鼻角处产生密封。泡沫可以粘附至充气室3200轮廓,该轮廓可以产生上泡沫表面的形状以匹配鼻子的下侧。泡沫底垫3114的所得形状可以在鼻子下方以不同速率压缩,以获得密封和舒适性。

[0377] 本技术的一个实例可以改进鼻支架患者接口3000的密封,该实例包括可以添加到泡沫底垫3114的顶部表面的气密/不透气纺织膜3109。此纺织膜3109旨在与由硅胶制成的双壁垫子上可见的常规硅胶膜类似地起作用。

[0378] 在一个实例中设想的是,纺织膜3109在治疗过程中膨胀并且与鼻子的下侧密封地接合。膨胀使得该密封动态地调节至患者面部。鼻子远离泡沫底垫3114的任何移动可以另外导致渗漏,这反而允许通过柔性气密膜3109和治疗压力的组合来维持密封,从而使得纺织膜3109动态膨胀。密封可以在某一范围的移动内保持为动态的。换言之,纺织膜仅能够膨胀至某一程度。如果鼻子移动超过纺织膜3109的膨胀程度,则可能发生渗漏。

[0379] 图37A描绘了具有气密纺织品材料的膨胀膜3109。在图37B中,膨胀膜3109可以连接至今在外周边周围的泡沫底垫3114,这允许膜3109膨胀至该点。膜3109可以在鼻开口3101处是自由的,以便允许治疗压力进入泡沫底垫3114与纺织膜3109之间。治疗压力可以针对鼻子下侧形成膜3109的膨胀。在图37B中的膜3109可以具有单一开口3101,该单一开口可以减少鼻空气堵塞并且对于膜膨胀可以是更有效的。单一开口3101可以在鼻尖处产生更大密封强度。图37C示出膨胀膜3109可以向周围延伸,以密封上唇区域和鼻尖。图37D所示的膜3109用于鼻孔的的双开口3101可以在鼻孔侧产生更大密封强度。在图37D中的实例也含

有交替的膨胀膜形状,其中膜3109保持在泡沫底垫3114的顶部表面上并且远离泡沫底垫3114的后边缘,以使得暴露的泡沫可以用于密封在鼻角处。图37E和图37F示出图37D所描绘的实例的其它视图,其中膨胀膜3109仅是在泡沫底垫3114的顶部表面上,以使得泡沫出于密封目的暴露在鼻角处并且针对上唇区域密封泡沫底垫3114的后表面。

[0380] 图38A至图38C描绘了通过充气室3200中的增压气体对膜3109进行的膨胀。在图38A中,纺织膜3109已在其外周边处附接至泡沫底垫3114。在图38B中,纺织膜3109远离泡沫底垫3114来膨胀。朝向密封形成结构3100的中间的膨胀可以最大化。当膜3109连接至泡沫底垫3114时,可发生较小膨胀。应当理解的是,在使用时,由于针对患者鼻孔密封的开口3101,发生膜3109的膨胀,但是为了简洁起见,省略了患者鼻子,以更好地描绘膜3109的膨胀。膨胀膜3109可以特别靶向鼻孔的前端和各侧,以在这些区域处更有效地密封。在此实例中膜3109已设计来使得这些区域经历最大的膨胀。图38C显示泡沫底垫3114的泡沫被暴露来在鼻角处密封。鼻角可能难以密封并且因此顺从密封机制可以提高密封的效率。还示出鼻侧视轮廓线3115,以指示患者鼻子的轮廓通常处于使用中。因此,患者鼻孔应与密封膜3109的开口3101对齐。鼻侧视轮廓线3115内的区域可以形成用于密封的支承表面。

[0381] 图39A至图39C描绘了具有美学且可清洁密封形成结构3100的患者接口3000的另一个实例,该密封形成结构包括层压的泡沫底垫3114(层压的两侧)和附接至泡沫底垫3114的层压顶部表面的气密膜3109。示例性密封形成结构3100可以与上述实例类似地表现。气密纺织膜3109附接至已层压在两侧上的泡沫底垫3114。泡沫底垫3114的表面上所示的气密膜3109在使用时可以接触患者面部。气密膜3109可以足够膨胀并且含有足够的悬垂性以在鼻孔周围和鼻角处获得舒适且牢固的密封。密封形成结构3100可以重叠模塑到夹片3103,以组装到充气室3200。可替代地,密封形成结构3100可以出于组装到充气室3200的目的胶合到夹片3103。图39C示出在密封形成结构3100的顶部表面上具有气密膜3109的层压的泡沫底垫3114。密封形成结构3100可以通过模制在夹片3103上来附接至充气室3200或者可以胶合至充气室3200。

[0382] 图43至图47C描绘了根据本技术的患者接口3000的另外的实例,该患者接口包括具有泡沫底垫3114和纺织膜3109的密封形成结构3100。

[0383] 在图43中,这种密封形成结构3100可以通过夹片3103(未示出)和密封形成结构接收器3204附接至充气室3200。定位和稳定结构3300也可以具有由头顶带材料3321制成的头顶带3307,该头顶带材料比用于其它带子的材料有更小可伸展性。而且,后带3305可以由后带材料3320制成,该后带材料也不同于其它带子材料。

[0384] 图44示出除其它组件之外的密封形成结构3100,该密封形成结构与图43的患者接口3000一起使用。而且,此示例性密封形成结构3100可以包括特征件上述密封形成结构,例如泡沫底垫3114和纺织膜3109。

[0385] 图45和图46描绘了根据本技术的密封形成结构3100的其它实例。这些实例也可以包括泡沫底垫3114和纺织膜3109。所使用的纺织品可以是多向弹性纺织品。

[0386] 图47A至47C描绘了根据本技术在不同生产阶段的密封形成结构3100的一个实例。图47A描绘了在热成形为气密层压纺织品和泡沫结构之后的密封形成结构3100。图47B示出在切割成具有软边缘的形状之后的密封形成结构3100并且图47C示出最终的密封形成结构3100。

[0387] 图48至图56也描绘了本技术关于具有密封形成结构3100的患者接口3000的其它实例,该患者接口可以包括特征件上述密封形成结构,例如泡沫底垫3114和纺织膜3109。另外,示例性患者接口3000可以包括定位和稳定结构3300,其具有包括下述V形折叠纺织品的带子以及由不同纺织品材料组成的几种带子。另外,定位和稳定结构3300可以包括过渡部分3323,其也可以由下述V形折叠纺织品组成。定位和稳定结构3300也可以将单个网格或网状织物层用于一个或多个不同带子,该层也包括下述V形折叠纺织品。

[0388] 在另一个实例中,至少一个形状保持构件可以定位在密封形成结构3100与充气室盖3201之间。形状保持构件可以嵌入或夹在充气室盖3201内。形状保持构件可以是具有预定形状或骨架的整体结构。当未施加力时,形状保持构件维持充气室盖3201的预定形状,以提供具有更大刚性或半刚性骨架结构的患者接口3000,该骨架结构保持柔性纺织膜3109的形状。形状保持构件也有助于相对于充气室盖3201定位并对齐密封形成结构3100。形状保持构件可以是刚性或坚硬的(例如,由聚丙烯制成)或半刚性的(例如,由硅胶制成)。形状保持构件的刚性大于密封形成结构3100和充气室盖3201。

[0389] 还应当理解的是,示例性患者接口3000可以构造成使得密封在使用时仅针对患者鼻子下侧形成。换言之,密封形成结构3100(包括纺织膜3109和泡沫底垫3114)可以仅延伸超过至患者鼻梁下方或患者鼻尖下方。图57描绘了通过开口3101截取的横截面视图中的示例性患者接口3000并且显示密封形成结构3100(包括纺织膜3109和泡沫底垫3114)并不延伸穿过患者的鼻尖。图57还描绘了纺织膜3109在通过增压空气膨胀时可以与泡沫底垫3114分离的方式。正如可以看出的,纺织膜3109在其周边处通过气密密封附接至泡沫底垫3114,以使得纺织膜3109与患者鼻子的下侧接合并且开口3101与鼻孔对齐,增压空气将使不透气纺织膜3109膨胀并且可以使其与泡沫底垫3114分离,除了在周边处纺织膜3109与泡沫底垫3114连接时。

[0390] 定位和稳定结构

[0391] 本技术的患者接口3000的密封形成结构3100可在使用时通过定位和稳定结构3300而保持在密封位置处。

[0392] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构3300,其以与由患者在睡觉时佩戴一致的方式构造。在一个实施例中,定位和稳定结构3300具有较小的侧面或横截面厚度,以减低仪器的感测或实际体积。在一个实施例中,定位和稳定结构3300包括至少一条横截面为矩形的带子。在一个实施例中,定位和稳定结构3300包括至少一条扁平带子。

[0393] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300包括由织物患者接触层、泡沫内层和织物外层的层压材料构造而成的带子。在一种形式中,泡沫是多孔的,以使得湿气(例如,汗)能够通过带子。在一种形式中,织物外层包括环材料,其用于与钩材料部分接合。

[0394] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带子,其为可延长的,例如可弹性延长的。例如,带子可在使用时经构造以承受拉力,并引导力使垫子与患者面部的一部分密封接触。在一个实施例中,带子可被构造为系带。

[0395] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带子,其为可弯曲的,例如,非刚性的。这个方面的优势是带子令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0396] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300提供构造成与特定头部尺寸和/或面部形状相对应的保持力。例如,一种形式的定位和稳定结构3300提供适用于大尺寸的头

部,而不适用于小尺寸的头部的保持力。一个实例中,一种形式的定位和稳定结构3300提供适用于小尺寸的头部的保持力,而不适用于大尺寸的头部的保持力。

[0397] 纺织品定位和稳定结构

[0398] 与上述密封形成结构3100的实例类似的,定位和稳定结构3300可以至少部分通过一种或多种纺织品材料形成。另外,患者接口3000(包括此纺织品定位和稳定结构3300)也可以包括密封形成结构3100,该密封形成结构包括如上所述的纺织品材料。

[0399] 图8A所示的实例包括整体由纺织品组成的定位和稳定结构3300。密封形成结构3100可以是不透气纺织品材料以及充气室3200的纺织品材料,因为这些组件限定呼吸室,通过该呼吸室向患者气道提供增压气体。定位和稳定结构3300可以包括侧带3301、颊带3304、后带3305和头顶带3307,所有这些带子均由纺织品制成。应当注意的是,这些带子中的一个或多个可以由不同于其它带子的纺织品材料制成。例如,不同带子可以由伸展超过其它带子的材料制成。在图8A的实例中,后带3305和头部带3307可以由一片纺织品制成,例如平针织物或精梳棉。此示例性患者接口3000的不同带子和组件可以通过缝合、缝编和焊接中的至少一种连接。

[0400] 图8B描绘了具有纺织品带子和组件的患者接口3000的另一个实例。在此实例中,侧带3301、后带3305和头顶带3307可以由一片纺织品制成。充气室3200也可以由侧带3301、后带3305和头顶带3307的纺织品材料形成。颊带3304可以由不同纺织品材料制成。密封形成结构3100可以由另一个纺织品材料制成。如果定位和稳定结构3300抵靠着患者的耳朵伸展,则定位和稳定结构3300也可以包括在每侧上朝向耳朵提供缓冲的耳内衬3306。所有这些带子和组件可以通过缝合、缝编和焊接中的至少一种来附接。

[0401] 图8D描绘了具有纺织品带子和组件的患者接口3000的另一个实例。在此实例中,侧带3301、颊带3304和头顶带3307由相同的纺织品材料制成,而后带3305和耳内衬3306由另一种纺织品材料制成。密封形成结构3100和充气室3200可以由另一个纺织品材料制成。

[0402] 图24描绘了本技术的另一个实例,其中患者接口3000包括由纺织品材料制成的定位和稳定结构3300。正如所示的,侧带3301、颊带3304、后带3305和头顶带3307可以是单片纺织品材料。可替代地,定位和稳定结构3300的每个带子可以由不同纺织品材料制成,以提供与在使用时和它接合的患者头部部分相对应的费用、功能和/或伸展。因此,此类不同带子材料可以染不同的颜色,以指示此类差异。尽管在此视图中未示出,但是后带3305可以在患者头部后部连接在一起。充气室3200也可以由纺织品材料制成,该纺织品材料可以是与定位和稳定结构3300相同的一片纺织品材料。密封形成结构3100可以由针对患者皮肤提供柔软感的另一种纺织品材料制成。密封形成结构3100的纺织品材料可以热成形来提供稳定的密封。

[0403] 图25描绘了患者接口3000的另一个实例,该患者接口具有由纺织品材料制成的定位和稳定结构3300。此实例显示侧带3301、后带3305和头顶带3307由同一片纺织品材料制成。刚性臂覆盖件3310可以由不同纺织品材料制成并且可以覆盖未示出的刚性臂3303。刚性臂覆盖件3310可以通过钩环连接、磁铁、缝编或焊接连接至侧带3301。刚性臂覆盖件3310可以由与充气室3200相同的材料制成。充气室3200可以设置有连接端口3600,以连接至空气回路4170。另外,根据此实例的密封形成结构3100可以由硅胶制成。可替代地,密封形成结构3100可以由根据上述其它实例的不透气纺织品材料制成。

[0404] 图26描绘了本技术的另一个实例,其中患者接口3000包括由纺织品材料制成的定位和稳定结构3300。在此实例中,充气室3200、侧带3301、后带3305和头顶带3307由同一片纺织品材料制成。密封形成结构3100也可以由此单片纺织品材料、由不同纺织品材料或由硅胶形成。连接端口3600也可以看到从充气室3200延伸并且连接至空气回路4170。

[0405] 图27A至图27C也描绘了患者接口3000的其它实例,该患者接口包括由纺织品材料形成的定位和稳定结构3300。密封形成结构3100可以是来自一种类型的不透气纺织品材料并且提供与患者皮肤的舒适接触,同时维持与患者气道的稳定密封。可替代地,密封形成结构3100可以由不透气的泡沫材料制成并且提供与患者皮肤的舒适接触,同时维持与患者气道的稳定密封。另外,颊带3304和充气室3200可以由另一个纺织品材料制成。侧带3301可以由另一种类型的纺织品材料制成。侧带3301进而连接至接合部3313,该接合部也可以由不同的纺织品材料制成。后带3305和头顶带3307连接至接合部3313,这些带子可以各自由不同的纺织品材料形成。定位和稳定结构3300的每个部分的不同纺织品材料可以各自基于它所接合的患者头部的部分和它维持与患者气道密封接合的密封形成结构3100的功能的相对贡献来选择。

[0406] 图28描绘了本技术的另一个实例,其中患者接口3000包括由纺织品材料制成的定位和稳定结构3300。在此实例中,覆盖充气室3200的充气室盖3201可以由于颊带3304相同的一片纺织品材料制成。充气室3200也可以由纺织品材料、泡沫材料或硬质塑料材料制成并且可以附接至密封形成结构3100,该密封形成结构可以由纺织品材料、泡沫材料或硅胶制成。颊带3304可以具有开口3314,侧带3301可以通过这些开口形成环。侧带3301可以由另一个纺织品材料制成并且可以各自具有钩环连接器3315。因此,每个侧带3301及其相应钩环连接器3315可以各自具有钩材料和环材料之一,以促成钩环连接,从而将侧带3301在开口3314处固定至颊带3304。后带3305和头顶带3307也可以由其它纺织品材料制成。定位和稳定结构3300的每个部分的不同纺织品材料可以各自基于它所接合的患者头部的部分和它维持与患者气道密封接合的密封形成结构3100的功能的相对贡献来选择。

[0407] 图29A至图29C描绘了根据本技术的另一个示例性患者接口3000,其中定位和稳定结构3300由纺织品材料制成。在此实例中,后带3305和头顶带3307可以是来自一种类型的材料,该材料具有对于用于在使用时支撑患者头部后部的带子中是希望的特性。后带3305和头顶带3307的纺织品材料的特性可以包括半柔软结构、与侧带3301相比相对低的伸展,它是相对薄的且可呼吸的。侧带3301可以连接至后带3305和头顶带3307并且可以由具有不同特性的纺织品材料制成。侧带3301可以由一种纺织品材料制成,该纺织品材料与后带3305和头顶带3307相比相对更可伸展、相对薄的、可呼吸的以及足够柔软的,以便进行直接皮肤接触时能够舒适。充气室3201和刚性臂覆盖件3310可以由另一个纺织品材料制成。密封形成结构3100可以包括由不透气的且可伸展的纺织品材料制成的垫子膜层3109。用于垫子膜层3109的缓冲可以通过间隔织物缓冲物3112来提供。排气口3400也可以由间隙织物网格制成。空气回路4170可以使用管夹片4173在连接端口3600处连接至患者接口3000,该连接端口3600可以是重叠模塑的环。图29C显示密封形成结构3100可以具有泡沫内部3105,该泡沫内部为通过在使用时与患者气道接合来形成的密封提供支撑。

[0408] 图30描绘了本技术关于患者接口3000的另一个实例,该患者接口包括由纺织品材料制成的定位和稳定结构3300。在此实例中,侧带3301和头顶带3307可以由一片纺织品材

料制成并且此片纺织品材料可以被产生来使得侧带3301和头顶带3307在未伸展状态下,即未被患者佩戴时具有弯曲的形状。后带3305可以附接至后带3301和头顶带3307的纺织品材料并且可以由不同的纺织品材料制成。后带3305的纺织品可以比侧带3301和头顶带3307的纺织品材料具有更大可伸展性。在质地和颜色中的至少一种中也可以是不同的,以允许患者容易区分带子,从而确保定位和稳定结构在使用时在患者头部上适当地取向。充气室3200也可以由与侧带3301和头顶带3307相同的一片纺织品材料形成。

[0409] 图31描绘了根据本技术的另一个示例性患者接口3000,其中定位和稳定结构由纺织品材料制成。在此实例中,后带3305由弹性纺织品(例如,印刷的弹性体)制成,并且侧带3301和头顶带3307由同一片纺织品(例如,弹性的柔软织物)制成,该同一片纺织品不同于后带3305的纺织品。侧带3301可以连接至充气室盖3201,该充气室盖可以被热成形来接近于患者鼻子的形状并且由非弹性的、半柔软TPE材料制成。充气室盖3201也可以由可呼吸的氯丁橡胶材料制成,诸如以Breathe-O-Prene®商标产生的材料。密封形成结构3100可以是可互换的,即可释放地附接至充气室3200,并且由泡沫、纺织品和硅胶中的至少一种制成。此实例可以具有直接连接至连接端口3600的空气回路4170。另外,可以不提供解耦结构3500。可替代地,空气回路4170可以胶合至充气室盖3201。

[0410] 间隔织物

[0411] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300可以包括由间隔织物6000形成的部分,诸如带子,如图41A和图41B所示的。除了如以下所述的之外,整个定位和稳定结构3300可以由间隔织物6000形成。间隔织物6000也可以与上述层压结构组合使用。

[0412] 间隔织物6000包括第一织物层6002、第二织物层6004和中心织物层6006。这三个层可以例如通过Raschel经编机、经编间隔机或圆编织机来经编/纬编在一起。间隔织物6000是多孔的和/或开孔的,这提供了诸如允许间隔织物6000呼吸以便容易洗涤并更快干燥的益处。多孔结构可以使得带子3500更彻底且更快地洗涤,因为与具有相当量的外来污染物的常规火焰层压头带带子相比,污垢和其它外来污染物可以更快洗涤出来并且更多地洗涤出来而无需太多搅拌,

[0413] 第一织物层6002可以是亲水性的。例如,如果亲水层是针对患者皮肤的,则亲水材料可以吸走水分,这也可以提供冷却或冷却感觉。第二织物层6004可以是吸湿性的。这可以有助于亲水层的芯吸作用。可替代地或另外地,第一织物层6002的部分可以省略来暴露中心织物层。如果增加的气流、更快的干燥和/或减少的重量是希望的,则这可以是有利的。

[0414] 中心织物层6006可以由单一细丝或多个细丝,例如单一纱线或多个纱线制成。这可以允许中心织物层6006是间隔纱线或毛绒织物,两者任一个可以帮助从患者中运走热量和/或液体。如图41A和图41B所示的,中心织物层6006的纤维从第一织物层6002延伸至第二织物层6004。可替代地,中心织物层6006的纤维横向于第一织物层6002和第二织物层6004,在这些层的边界之间,并且因此可以被认为以柱状方式取向。通过这种构型,中心织物层6006将第一织物层6002与第二织物层6004间隔开并且以这种方式在一起的三个层也可以称为三维间隔织物。

[0415] 间隔织物6002沿着带子的长度可以是弹性的。例如,图3A所示的任何不同带子沿着长度(例如,最长)的尺寸可以是弹性的并且沿着宽度或厚度可以是无弹性的或弹性较小的。

[0416] 使用间隔织物6000可以通过省略泡沫来区分已知的带子和/或定位和稳定结构。当压缩泡沫时,例如当患者侧着睡觉并且头带压着患者颈部时,泡沫不会压缩超过某一点。相反,当向间隔织物6000施加压缩力时,中心织物层6006可能塌陷,这可以产生形成极薄结构的间隔织物6000。当患者侧着睡觉时,这可以提高患者的舒适度。间隔织物6000也将压缩强度与拉伸强度分开,这与具有彼此相关联的两种强度特性的泡沫相反。间隔织物6000可以区分已知定位和稳定结构中的带子,这些带子可以无缝地形成。因此,可以制造图3A中示出的三维形状而没有示出的缝。已知定位和稳定结构可以火焰层压在一起,这也可能在层压层之间产生缝但是可以使用间隔织物6000来避免。火焰层压也可以产生在伸展时经受破裂的结构,这也可以使用间隔织物6000来避免。因此可以制造定位和稳定结构3300而不使用火焰层压和/或无需将层压层胶合在一起。

[0417] 已知定位和稳定结构包括可以接收刚性臂的插入的中空带子。没有插入刚性臂的中空带子可能容易缠绕和折叠。如果在治疗过程中发生这种情况,这对于患者而言可能是不舒适的。刚性臂可以插入到中心织物层6006中,将纤维从中推出。这种刚性臂可以用于提供方向或向量,其中间隔织物6000旨在于使用中伸展。例如,在患者眼睛与耳朵之间存在的此向量可以是有利的。可替代地,刚性臂可以用于防止在定位和稳定结构3300的位置中伸展,其中弹性是不希望的或者应受到限制的。

[0418] 第一织物层6002可以是触摸起来光滑的和/或具有柔软的外观。这可以适用于与患者的皮肤接触。第一织物层6002可以是网格。

[0419] 第二织物层6004可以是触摸起来光滑的和/或可呼吸的。这可以适用于背离患者的表面,因为例如是可呼吸的可以允许夹带的水分(诸如汗水)从患者中吸走并且蒸发。

[0420] 第一织物层6002、第二织物层6004、第三织物层6008(在下文中讨论的)以及中心织物层6006中之一或任何组合可以通过三维编织(即,三维编织)或者更确切地说通过经编来制造。经编是一种编织方法,其中纤维诸如纱线沿着织物的长度曲折前行。在经编中,单独的纤维线束的数目等于成行的缝线的数目并且产生编织柱而不是单个行。通过比较,穿过织物的宽度编织被称为纬编。

[0421] 已知类型的经编包括Tricot、Milanese编织、Raschel编织、缝编粘结以及延伸的缝编粘结。

[0422] 缝编粘结包括使用编织线连接在一起的线层和织物。这形成了分层的结构。分层的结构通过经编线系统和纬编线层形成,该经编线系统通过沉降弧固定在织物的背面上。使用经线的针穿过材料,这需要经线和纬线平行和垂直于垂直/经向方向来移动。缝编粘结是可以用于将织物经编/纬编在一起的方法。

[0423] 在延伸的缝编粘结中,刺穿绒毛的复合针根据导纱器横向地偏移。这可以避免剩余应力并且提高拉伸强度和冲击强度。

[0424] 缝编粘结或延伸的缝编粘结可以用于一起形成所有的间隔织物层,例如,第一织物层6002、第二织物层6004、中心织物层6006和第三织物层6008(在下文中讨论的)。可以使用可将各层连接在一起的任何缝编类型。

[0425] 中心织物层6006可以由纱线,例如纱线层形成,或者包括该纱线。纱线可以包括棉纱线、聚酯纱线或其组合。纱线可以是全部棉的、部分棉的、全部聚酯的、部分聚酯的、尼龙的、硅胶的、弹性纤维的和/或聚丙烯的。中心织物层6006可以包括每平方厘米预定数目的

纱线,以为定位和稳定结构提供预定量的弹性和柔韧性。构成中心织物层6006的纱线可以具有预定的厚度和/或预定的高度,以为定位和稳定结构提供预定量的弹性和柔韧性。

[0426] 图41B不同于图41A之处在于示出了第三织物层6008。第三织物层6008可以是未破损的环形层(UBL)或网格层,其可以适用于与钩环紧固件的钩层(例如,钩材料3520)配合和/或紧固。通过包括未破损的环形层或网格层作为第三织物层6008,间隔织物6000可以一体地形成钩环紧固件的环半部分。环材料3510可以是第三织物层6008。钩材料3520可能需要通过适合的紧固方法诸如缝编、胶合等附接至间隔织物6000和/或定位和稳定结构3300。

[0427] 在施加10牛顿力的情况下,间隔织物厚度范围可以是2.0-6.0mm,压缩强度范围可以是5-25千帕,并且伸长率范围可以是0.1%-20%。例如,在一种形式(例如,厚的、低伸展的间隔织物)中,在施加10牛顿力的情况下,间隔织物6000的厚度可以是4.0-6.0mm,压缩强度可以是15-25千帕,并且伸长率可以是1%-5%。在另一种形式(例如,厚的、高伸展的间隔织物)中,在施加10牛顿力的情况下,间隔织物6000的厚度可以是4.0-6.0mm,压缩强度可以是15-25千帕,并且伸长率可以是10%-20%。在又一种形式(例如,薄的、中度伸展的间隔织物)中,在施加10牛顿力的情况下,间隔织物6000的厚度可以是2.0-4.0mm,压缩强度可以是5-20千帕,并且伸长率可以是6%-10%。在另一种形式中,当施加10牛顿力时,第一织物层6002、第二织物层6004和中心织物层6006一起的组合可以具有10%至15%伸长率。在又一种形式中,当施加2牛顿力时,第一织物层6002、第二织物层6004和中心织物层6006一起的组合可以具有10%至30%伸长率。几乎不具有或不具有伸展(例如,在施加10牛顿力的情况下为0.1%)的间隔织物可以适用于定位和稳定结构的部分,其中伸展可能是不希望,例如在患者头部顶部上的带子。

[0428] 任何不同厚度的间隔织物6000可以包括第三织物层6008。例如,具有2.0-4.0mm厚度的间隔织物6000可以包括第三织物层6008。

[0429] 通过使用上述三维编织技术制造间隔织物6000,间隔织物6000可以在这些特性之间无缝地转换。例如,间隔织物可以在无缝的情况下从2.0mm厚度转换到6.0mm厚度。厚度的变化也可以导致压缩强度和伸长率成比例的变化。

[0430] 间隔织物6000也可以单独地制造并且例如通过缝编或胶合连接在一起,以利用以上特性的不同组合。例如,具有2.0-4.0mm厚度和第三织物层6008的间隔织物(例如,薄的、中度伸展的间隔织物)可以紧固至具有4.0-6.0mm厚度的间隔织物(例如,厚的、高伸展的间隔织物),以使得定位和稳定结构3300的部分具有未破损的环,其中中度伸长率(例如,6%-10%)是希望的,并且省略未破损的环,其中相对高的伸长率(例如,10%-20%)是希望的。

[0431] 当然,各种类型的间隔织物6000的任何组合可以例如使用常规连接技术如缝编和胶合或者使用编织技术来连接,以使得特性按照需要机遇它们在定位和稳定结构3300中的相对位置来控制。因此,定位和稳定结构3300的带子部分可以使用第一织物层6002、第二织物层6004和中心织物层6006形成,同时实现不同的结构特性(诸如厚度、伸长率和压缩强度)。

[0432] 三维编织可以提供更耐用的头带。例如,三维编织过程可以产生将甚至不用切割的材料。

[0433] 当间隔织物6000制造时,它的边缘可以闭合。闭合和圆形的边缘对于患者而言是舒适的,因为它可以避免在患者皮肤上留下红色标记。

[0434] 间隔织物6000可以形成定位和稳定结构和/或比相当的火焰层压结构更易呼吸且更轻的带子。编织成形状(例如,三维编织)的能力可以减小成本,因为例如废弃部分与必须由材料片材切割成形状的材料相比有所减少。可以实现图3A的定位和稳定结构的形状,以使得带子和开口空间最初通过编织成形状的过程来形成。编织成形状的能力还允许控制改变如上所述的特性。

[0435] 间隔织物6000可以比用于定位和稳定结构的其它类型的材料更容易清洁。根据ISO 15883-5(2005)对如本文所公开的间隔织物条带并且对Breath-0-Prene条带进行生物载量清洁的置信区间测试。测试结果是间隔织物显示相对于Breath-0-Prene优异的清洁特征。

[0436] V形折叠纺织品

[0437] 贯穿图42A-42Y示出的头带6000包括附图中的不同模式。由于黑白线图的限制,除非本文明确指示,否则这些模式旨在允许阅读者区分可以类似的材料与可以不同的材料。除了如本文中明确陈述的之外,这些模式不应视为限制性的。

[0438] 图42A-图42E示出包括由第一柔性材料6004制成的带子诸如带子6002的头带6000。带子6002大体上从患者耳上基点或颞骨的区域延伸到呼吸面罩6022。另一个带子6002a从患者头部一侧上的患者耳上基点或颞骨的区域,穿过顶骨,延伸至患者头部另一侧上的患者耳上基点或颞骨的区域。另一个带子6002b从患者头部一侧上的患者耳上基点或颞骨的区域,缠绕在枕骨和/或斜方肌周围,延伸至患者头部另一侧的患者耳上基点或颞骨的区域。如这些图中所示,带子6002a、6002b形成符合并支撑患者头部后部和顶部的连续结构。连续结构可以类似地形成圆形或椭圆形形状,以使得患者头部至少部分突出通过该圆形或椭圆形。除了如本文明确提出的之外,带子6002a、6002b可以具有与带子6002相同或基本上相同的结构。因此,为了简短起见,仅带子6002通常将在下文中提及。

[0439] 带子6002包括具有第二柔性材料6008的细长边缘6006,该第二柔性材料缠绕在细长边缘6006周围。第二柔性材料6008可以是弹性材料。优选地,第二柔性材料6008具有比第一柔性材料6004更高的弹性度。例如,第二柔性材料可以是与用于衣服弹性带中的柔性材料类似的或者具有与其类似的特性。另外,带子6002a、6002b可以具有比带子6002更高的弹性度。第二细长边缘6007与细长边缘6006相反并且它们一起限定带子6002的宽度。第二细长边缘6007可以是与细长边缘6006基本上相同的。实际上,本技术的所有细长边缘可以类似的方式形成。因此,本公开的其余部分将仅单独地讨论其它细长边缘,其中它们不同于细长边缘6006。

[0440] 带子6002a可以包括网格间隔织物,其中孔可以是明显的。此构造可以更具有视觉上的美感并且可以使得使用者感觉头带更轻。此构造也可以具有更好的可呼吸性。可以优选的是避免将网格间隔织物用于带子(例如,带子6002和6002b),因为可能存在这些带子由于网格间隔织物开口性质而可以钩绊和/或钩挂在床单上的危险。对头顶带(例如,带子6002a)使用网格间隔织物可以不经此问题,因为当患者睡觉时头顶部通常不接触床单和/或枕头。

[0441] 第二柔性材料6008缠绕在细长边缘6006周围,以形成V形折叠6010。如本文所讨论的,V形折叠旨在描述用于形成折叠的过程,该过程可以不必影响最终折叠形状。例如,如图42M所示的,V形折叠6010符合具有圆形边缘的底部材料,并且产生当以横截面查看时可以

更接近于U形状的构造。如果底部材料相对更薄或具有突出边缘,则V形折叠的最终形状可以比图42M所示的更接近于V-形状。V形折叠6010可以使得在头带6000周围全部是连续边缘或者在头带6000的任何子部分中是连续边缘。与边缘材料由多个部分形成的情况相比,V形折叠6010可以是视觉上非常吸引人的,并且是光滑的,避免了在某些点中的钩绊或凸起。

[0442] 第二柔性材料6008可以借助于335 32型号Macpi机使用V形折叠6010来施加,该机器可以用于沿着织物边缘施加粘合剂条带。335 48型号Macpi机可以用于在第二柔性材料6008上折叠并且施加该第二柔性材料。以这种方式,粘合剂可以使用V形折叠6010通过将带子6002的细长边缘6006附近的相反表面上施加粘合剂并且粘上第二柔性材料6008来将第二柔性材料6008固定到带子6002。

[0443] 用于V形折叠6010的材料可以使用或不使用预先层压的粘合剂来供应。如果不使用预先层压的粘合剂,则可以使用MACPI机来层压粘合剂,其中该过程和/或材料可以被控制来适合特定的带子材料。在相同过程中,在层压后,第二柔性材料6008可以粘结至带子材料(例如,间隔织物或Breath-0-Prene®)。Breath-0-Prene®带子部分可以例如通过超声波焊接、缝编或任何其它适合的手段连接在一起。将间隔织物带子附接在一起可以例如使用缝编来实现。

[0444] 第二柔性材料6008可以沿着带子6002的整个宽度延伸并且覆盖整个宽度。例如,在图42A中,带子6002面向患者的一侧可以通过第二柔性材料6008完全覆盖,以使得第二柔性材料6008延伸至第二细长边缘6007并且以与细长边缘6006相同的方式缠绕在该第二细长边缘周围。可替代地,如图42I所示的,第二柔性材料6008不可以延伸穿过带子6002的宽度并且因此第二柔性材料6008可以是两个单独的片。此构造可以允许替代性第二柔性材料6028替代第二柔性材料6008,以使得替代性第二柔性材料6026在需要或希望时可以不同的特性。例如,替代性第二柔性材料6026可以广泛特性与用于第二柔性材料6008的弹性物不同的弹性物。图42A和图42I中的构造共享的常见特征在于,在带子6002的至少一侧上,第二柔性材料并不延伸穿过带子6002的整个宽度。

[0445] 如图42Y所示的,第一柔性材料6004可以由材料层形成。例如,第一柔性材料可以包括通过缝编、层粘附、超声波焊接或用于将各层粘合在一起的任何其它适合的物质或方法来粘合在一起的第三柔性材料6012和第四柔性材料6014。示出粘合膜6028。尽管仅示出两个层,但是可以设置任何数目的层。例如,可以设置三个、四个或更多个层,其中各层的数目可以例如基于单个层的组合特征来确定。正如所示的,第二柔性材料6008可以缠绕在材料层周围,以使得材料边缘和因此的材料堆叠性质被覆盖。如果第二柔性材料6008是足够不透明的,则堆叠性质当沿着细长边缘6006查看时可能是不明显的。

[0446] 第一柔性材料6004可以是任何柔性材料,诸如泡沫或织造材料。织造材料可以是间隔织物或其它类型的织物或纺织品。间隔织物可以被定义为具有上接地结构或层、下接地结构或层或者在上接地结构与下接地结构之间织造以形成基质诸如纺织品的漂浮纱线或横向纱线的纺织品。上接地结构和下接地结构可以由织物形成。上接地结构可以具有不同于下接地结构的特性,例如,它们可以具有不同的伸展、硬度、柔性、手感或其它特征。上接地结构与下接地结构可以是基本上彼此平行的。间隔织物可以通过平针编织形成。至少一侧(即,上接地结构或下接地结构)可以由具有例如约30-100纤度、20-300纤度或50-200纤度的纱线的织物形成,以获得舒适的手感。美国专利申请公布号2014/0102456和2014/

0158136 (二者均整体并入本文) 讨论了间隔织物和关于头带的一些潜在用途。第一柔性材料6004也可以是Breath-0-Prene[®],它可以比间隔织物更容易超声切割或模切。

[0447] 图42M和图42Y示出了圆形的细长边缘6006。圆形边缘可以通过超声切割的方式形成。可替代地,细长边缘6006可以通过其它方法诸如模切来形成,这些其它方法可以产生不太圆的切割或甚至相邻表面之间的垂直交叉。

[0448] 如图42E中可最清楚地看出,带子6002从第一柔性材料6004转换至示出为网格材料6030的另一种柔性织物。然而,可以使用任何柔性材料,诸如织物或泡沫或其层。因此,带子6002的第一柔性带子部分6032包括第一柔性材料6004并且带子6002的第二柔性带子部分6034包括网格材料6030。在第一柔性带子部分6032连接第二柔性带子部分6034时,通过第二柔性材料6008覆盖交叉6036。第二柔性材料沿着第一细长边缘6006和第二细长边缘6007以及带子部分之间的交叉6036延伸。因此,第二柔性材料6008的部分沿着横向于交叉6036处限定的细长边缘6006的短边缘延伸。在图42H中最清楚地看出交叉6036。在需要时也可以使用不同材料覆盖交叉6036,或者交叉可以保持未覆盖。参见,例如,图42J。在交叉6036处,材料可以通过任何适合的和/或常规的方法连接。两个实例是曲折缝合(一种类型的缝编)和超声波焊接。材料可以连接在一起的方式的另一个实例在下文中参考图42T来讨论。

[0449] 通过包括由不同材料制成的第一柔性带子部分6032和第二柔性带子部分6034,可以控制头带6000的特性。例如,一个部分可以比另一个部分伸展相对更大。这基于解剖结构在头带6000的不同部分附近的相对移动可以是有利的。在图42E中,第一带子部分6032与患者的可以相对于患者的头骨移动的颌相邻,而第二带子部分6034位于患者头骨的不可以移动的部分附近。因此,第一带子部分6032可以允许在使用时伸展,以适应患者移动。另外,当患者戴上或脱下头带6000时,不同的伸展量可以是有用的。头带6000的这些和其它方面因此可以通过使用不同柔性材料并将它们连接在一起来优化。第一柔性带子部分6032和第二柔性带子部分6034之一或二者可以由间隔织物制成但是其特性(诸如所使用的织物或纤维)被选择来提供所希望的量的弹性,以使得间隔织物在功能上是不同的。可以采用提供弹性或基本上不提供弹性的间隔织物或其它织物。因此,任一带子部分可以是弹性的或基本上无弹性的。

[0450] 图42F示出了在完全组装之前在平面状态下的头带6000。这说明头带6000可以形成平面的并且在组装之后,头带可以匹配患者头部的复杂形状。在图42F中,带子6002b(顶部图和底部图)可以使其自由端连接在一起并且带子6002可以使其自由端连接至呼吸面罩6022,以产生图42A-图42E所示的构造。通过这种构造,用于不同带子部分的不同带子材料可以连接在一起。第二柔性材料6008可以一个连续和/或不间断的组件(例如,由单个片材切割)并且然后施加到头带6000的患者侧(即,底侧或图42F中不可见的一侧),并且然后缠绕在细长边缘6002周围。粘合片材可以用于附接第二柔性材料6008。粘合片材可以由单个粘合片材(与以上对于柔性材料6008描述的类似)切割或者切割成不同的组件。例如,如果不同类型的粘合剂更好地适合于不同的头带区域,则此选项可以是有利的。例如,不同类型的粘合剂可以更好地适合于将第二柔性材料6008连接至不同带子材料。在其中头带可能在使用时经历不同伸展水平的区域中,不同类型的粘合剂可以是理想的。其它类型的粘合剂诸如以液体施加的粘合剂(例如,刷涂在粘合剂上或喷雾在粘合剂上)对于实现不同粘

附或组装要求也可以是理想的。

[0451] 图42G示出图42F的头带,但是其处于非平面状态下,具有可见的面向患者的一侧的部分。

[0452] 图42T示出其中带子部分可以连接在一起的一种方式。一个带子部分的第一层6038可以插入在第二带子部分的第二层6040与第三层6042之间。第二层6040和第三层6042可以通过粘合层6044或任何其它适合的连接方法连接,该粘合层或其它连接方法并不延伸至第二层6040和第三层6042的末端。粘合层6044可以是与粘合膜6028相同或不同的。所得带子结构当沿着细长边缘6006查看时基本上是Y形的。然后第一层6038可以插入到Y-形状中并且通过另外的粘合层6044或任何其它适合的连接方法固定在第二层6040与第三层6042之间。可以应用这种类型的连接技术,其中当从患者侧查看时(例如,当从带子的宽度侧查看时)三条腿一起形成Y形轮廓6046,例如,如图42E和图42I所示的。

[0453] 第二层6040和第三层6042可以有利地具有不同特性。例如,第二层6040和第三层6042之一可以钩环紧固件的一半,诸如具有环半部分。第一层6038可以是钩环紧固件的另一半,诸如钩半部分。此构造将允许带子具有允许带子自身连接的构造,例如,如图42S所示的。

[0454] 图42J和图42K示出具有不同层的构造可以使用不同材料和/或材料交叉形成头带患者侧(例如,图42K)和头带内部(例如,图42J)的方式。不包括与第二材料6008的任何交叉,图42J的四种模式示出四个不同的交叉,而图42K的三种模式仅示出两个交叉。结果可以是或可以不是如附图所示地那样明显不同的,这将取决于所选择的材料的视觉差异(如果有的话)。

[0455] 图42O和图42P类似于图42J和图42K之处在于不同材料交叉并且对于患者侧对比外侧具有不同构造。然而,图42O和图42P的不同之处在于在头带的患者侧和外侧上存在相同数目的交叉,即使在头带的患者侧部分对比外侧部分中使用不同的材料。在这些图中,带子6002b可以是弹性材料。

[0456] 两层结构的另一种益处是带子面向患者的一侧可以具有不同于背离患者的一侧的特性。例如,带子面向患者的一侧可以优选地具有柔软的触摸或感觉以避免刺激。柔性材料可以不具有此类特性,同时提供用于头带中的适当结构完整性。可替代地,如果柔性材料具有适当的结构完整性以及适当柔软的触摸和感觉,但是柔性材料可以不是非常适合于连接至钩环紧固件的钩(例如,表面不包括未破损的环)。如果这样,钩环紧固件的环半部分可以作为外层附接。或者可以应用具有未破损环的织物。

[0457] 图42L类似于图42I,除了带子6002在平面状态下基本上是直线的并且可以采用以上所讨论的两层结构。带子6002可以包括钩材料6048,以使得带子可以向后折叠并附接至与钩材料6048相邻的材料。

[0458] 图42H和图42I示出头带6000的两个组装阶段。在图42H中,不同带子附接在一起形成头带的基本形状。不同带子和带子部分可以由不同材料形成,如通过用于图42H中的不同模式所指示的。图42H不同于图42I的最显著之处在于第二柔性材料6008的省略并且因此可以示出相对于图42I的早期组装阶段,图42I示出沿着不同边缘放置的第二柔性材料6008。

[0459] 应突出显示图42H和图42I中的头带6000的构造的两个显著差异。首先,不存在示出用于呼吸面罩的连接。例如,在图42N和图42U中示出的孔6018可以设置在带子6002中,但

是为使这些图清晰而省略。第二,在带子6002b的连接末端之间示出了弹性带子6048。此弹性带子6048可以包括在本公开所示的任何头带中。弹性带子6048可以为具有不同头部尺寸的患者提供益处,诸如更大可调节性或舒适性水平,同时仅提供一种头带尺寸。并且弹性带子6048可以允许省略或减少其它相对复杂的调节配置,诸如带扣或其它紧固件。省略此类带扣或紧固件在头带区域中可以是有益的,在这些区域中带子在正常使用过程中不需要拆卸,但是可以需要调节。

[0460] 图42A、图42B、图42D、图42E、图42N、图42Q、图42S以及图42U-图42X示出用于呼吸面罩6022的连接6016。在图42N、图42Q、图42S和图42U-图42X中,连接6016以穿过带子6020的孔6018的形式示出,其中孔6018的尺寸可以符合呼吸面罩6022的截面的外周边,以使得呼吸面罩6022至少部分穿过或突出通过带子6020。带子6020可以类似于带子6002之处在于,设置两个细长边缘6006、6007,其中细长边缘各自用第二柔性材料6008的V形折叠6010覆盖。可替代地,V形折叠6010可以由不同材料制成。孔6018可以通过V形折叠6010(参见,例如,图42U和图42V)提供,或者V形折叠可以省略(参见,例如,图42N、图42Q、图42S、图42W以及图42X)。在带子6020的相反末端上,可以设置环6024,以允许另一个带子穿过其中。参见,例如,图42Q-图42S。环6024可以与可如图42S所示地自身连接的带子结合使用,以使得头带6000的两个不同带子连接在一起。此配置可以允许“设置和遗忘”配置,因此使用者不必在初始设置之后调节长度。使用者可以通过简单滑出和滑入头带(优选地当头带是弹性的时)来穿上/脱下面罩。

[0461] 带子6002和带子6020可以具有16mm至24mm或其间的任何值的宽度。例如,宽度可以是约20mm。如果带子太窄,它将刺破皮肤,即留下标记。而且,如果它太窄,则几何结构更可能允许带子起皱、扭结和/或折叠。某一宽度水平可以通过几何结构提供侧带的刚度。如果带子宽度太宽,那么更可能与使用者面部存在直接接触,这可能是不舒适的并且增加的宽度将增加重量。

[0462] 环6024可以使用弹性材料环6050附接至带子6020。作为孔6018的替代方案,可以在呼吸面罩6022上设置类似于环6024的槽(未示出)。孔6018的另一个替代方案是在面罩上提供钩环紧固件的一半并且在带子6020上提供另一半(未示出)。例如,可以在呼吸面罩6022上设置钩,同时在带子6020上设置环。另一个替代方案是使用粘合剂将带子6020附接至呼吸面罩6022。

[0463] 环6024的益处在于,可以称为侧带的带子6020可以是长度可调节的,因为在患者面部或头部的每一侧上存在带子部分。与全面罩或鼻面罩相比,此类侧带可能对于某些面罩类型(诸如鼻支架或鼻枕面罩)需要更高的力。环6024或带扣可以设置在接近于患者太阳穴但在其下方的侧带的远端处。在使用时,在患者侧着睡觉的情况下,出于舒适目的,带扣的位置优选地避开骨头并且邻接患者面部有肉的部分。另外,此带扣位置可以使得侧带弯曲并且紧跟着患者颊部,这可以是更光滑的并且是很美观的。优选地,带扣并不在太高位置处,因为它太接近眼睛,这对于患者而言可能是令人心烦的和/或不舒适的。在带子6020上设置环6024或带扣可以优选地在配对组件上设置环6024或带扣,因为这种配置对于使用者而言可以是更直观的。

[0464] 可以通过以上讨论的头带相关技术优化各种作用。例如,通过改变应用在V形折叠6010中的第二柔性材料6008的厚度和/或用于将第二柔性材料6008粘着在V形折叠6010中

的粘合剂厚度,可以优化手感和硬度。例如,如果第二柔性材料6008和粘合剂是相对薄的,则可以实现柔软手感和平缝 (flat seem),但是头带可以相对较差地保持其总体形状。如果第二柔性材料6008和粘合剂是相对厚的,则头带可以良好地保持其形状但是太硬以致不舒适。

[0465] 图40A至图40D描绘了本技术的其它实例,其中患者接口3000可以包括以上所述的示例性密封形成结构3100和充气室3200中的任一种,它们具有泡沫和/或纺织品部分。尽管这些视图中未示出,但是密封形成结构3100可以设置有如上所述的夹片3103,并且夹片3103可以在密封形成结构接收器3204处将密封形成结构3100固定至充气室3200,该密封形成结构接收器被构造成与夹片3103配合。这些实例还可以包含定位和稳定结构3300,其包括以上所述的V形折叠织物这些实例可以包括侧带材料3316,其在使用时背离患者皮肤。另外,侧带内衬3318可以设置来为侧带3301朝向患者皮肤提供缓冲。侧带内衬3318可以是可呼吸材料并且可以具有柔软的质地,抵靠患者皮肤佩戴延长的时间段也是舒适的。类似地,头顶带3307可以包括由于侧带内衬3318相同的材料制成的头顶带内衬3319。同样地,后带3305也可以包括用于侧带内衬3318的内衬材料。后带3305也可以包括弹性部分3317。定位和稳定结构3300也可以包括如图40A至40D所示并且根据以上描述的V-折叠织物部分3311。

[0466] 排气口

[0467] 在一种形式中,患者接口3000包括为允许冲洗呼出的气体例如二氧化碳而构造和布置的排气口3400。

[0468] 根据本发明技术的排气口3400的一种形式包含多个孔,例如,约20到约80个孔,或约40到约60个孔,或约45到约55个孔。

[0469] 排气口3400可位于充气室3200中。可替代地,排气口3400位于解耦结构例如旋轴中。

[0470] 解耦结构

[0471] 在一种形式中,患者接口3000包括至少一个解耦结构,例如旋轴或球窝。

[0472] 连接端口

[0473] 连接端口3600允许连接至空气回路4170。

[0474] 前额支架

[0475] 在一种形式中,患者接口3000包括前额支架3700。

[0476] 反窒息阀

[0477] 在一种形式中,患者接口3000包括反窒息阀。

[0478] 端口

[0479] 在本技术的一种形式中,患者接口3000包括一个或多个端口,其允许进入充气室3200内的体积。在一种形式中,这使得临床医生可以提供补充氧。在一种形式中,这使得可以直接测量充气室3200内的气体的性质,比如压力。

[0480] RPT装置

[0481] 根据本技术一个方面的RPT装置4000包括机械和气动组件4100、电气组件4200,并经配置以执行一个或多个算法4300。RPT装置可具有外部壳体4010,其以两部分构成:上部4012和下部4014。此外,外部壳体4010可包括一个或多个面板4015。RPT装置4000包括底盘4016,其对RPT装置4000的一个或多个内部组件进行支撑。RPT装置4000可包括手柄4018。

[0482] RPT装置4000的气动路径可包括空气路径一个或多个空气路径物件,例如入口空气过滤器4112、入口消音器4122、能够正压供给空气的压力产生器4140(例如,鼓风机4142)、出口消音器4124、以及一个或多个转换器4270,比如压力传感器4272和流速传感器4274。

[0483] 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。

[0484] RPT装置4000可具有电源4210、一个或多个输入装置4220、中央控制器4230、治疗装置控制器4240、压力产生器4140、一个或多个保护电路4250、存储器4260、转换器4270、数据通信接口4280以及一个或多个输出装置4290。电气组件4200可安装在单个印刷电路板组件(PCBA)4202上。在一种可选形式中,RPT装置4000可包括多于一个PCBA 4202。

[0485] RPT装置的机械&气动组件

[0486] RPT装置可在整体单元中包括一个或多个以下组件。在一种可选形式中,一个或多个以下组件可设置为各自分离的单元。

[0487] 空气过滤器

[0488] 根据本技术的一种形式的RPT装置可包括一个空气过滤器4110,或多个空气过滤器4110。

[0489] 在一种形式中,入口空气过滤器4112设置在压力产生器4140上游的气动路径的起点。

[0490] 在一种形式中,出口空气过滤器4114,例如抗菌过滤器,设置在气动块4020与患者接口3000之间。

[0491] 消音器

[0492] 根据本技术的一种形式的RPT装置可以包括一个消音器4120或多个消音器4120。

[0493] 在本技术的一种形式中,入口消音器4122设置在压力产生器4140上游的气动路径中。

[0494] 在本技术的一种形式中,出口消音器4124设置在压力产生器4140与患者接口3000之间的的气动路径中。

[0495] 压力产生器

[0496] 在本技术的一种形式中,用于产生正压的空气流或空气供给的压力产生器4140为可控鼓风机4142。例如,鼓风机4142可包括无刷DC电机4144,其具有一个或多个封装在蜗壳中的叶轮。鼓风机能够,例如以高达约120升/分钟的速率,并以约4cm H₂O至约20cm H₂O范围内的正压或高达约30cm H₂O的其它形式输送空气供给。鼓风机可如以下专利或专利申请中任何一个所述,这些专利或专利申请通过引用全文的方式并入本文中:美国专利第7,866,944号;美国专利第8,638,014号;美国专利第8,636,479号;以及PCT专利申请公开号W02013/020167。

[0497] 压力产生器4140在治疗装置控制器4240的控制下。

[0498] 换言之,压力产生器4140可为活塞驱动泵、与高压源相连的压力调节器(例如,压缩空气贮存器)或风箱。

[0499] 转换器

[0500] 转换器可设于RPT装置内部,或RPT装置外部。外部转换器可设置于例如空气回路如患者接口上或构成其一部分。外部转换器可以是非接触传感器的形式,比如传输或传递数据至RPT装置的多普勒雷达运动传感器。

[0501] 在本技术的一种形式中,一个或多个转换器4270设置在压力产生器4140上游和/或下游。一个或多个转换器4270可经配置并布置以测量在气动路径中在该点处的诸如流量、压力或温度等特性。

[0502] 在本技术的一种形式中,一个或多个转换器4270可邻近患者接口3000设置。

[0503] 在一种形式中,可通过低通滤波、高通滤波或带通滤波对来自转换器4270的信号进行滤波。

[0504] 流量传感器

[0505] 根据本技术的流量传感器4274可基于压差转换器,例如来自SENSIRION的SDP600系列压差转换器。

[0506] 在一种形式中,通过中央控制器4230接收来自流量传感器4274的表示流量的信号。

[0507] 压力传感器

[0508] 根据本技术的压力传感器4272与气动路径流体连通设置。合适的压力传感器的例子是来自HONEYWELL ASDX系列的转换器。可选的合适的压力传感器为来自GENERAL ELECTRIC的NPA系列的转换器。

[0509] 在一种形式中,通过中央控制器4230接收来自压力传感器4272的信号。

[0510] 马达转速转换器

[0511] 在本技术的一种形式中,马达转速转换器4276用于确定马达4144和/或鼓风机4142的转动速度。可将来自马达转速转换器4276的马达转速信号提供给治疗装置控制器4240。马达转速转换器4276可以是,例如,转速传感器,比如霍尔效应传感器。

[0512] 防溢回阀

[0513] 在本技术的一种形式中,防溢回阀4160设置在湿化器5000与气动块4020之间。防溢回阀经构造和布置以降低水从湿化器5000向上游流动到例如马达4144的风险。

[0514] 空气回路

[0515] 根据本技术一个方面的空气回路4170为导管或管子,其在使用时经构造并布置以允许空气流在两个组件比如气动块4020与患者接口3000之间流动。

[0516] 特别地,空气回路4170可与气动块和患者接口的出口流体连接。空气回路可称为空气输送管。在某些情况下,可具有独立的分支的回路用于吸气和呼气。在其它情况下,使用单个分支。

[0517] 在某些形式中,空气回路4170可包括一个或多个加热元件,加热元件经构造以加热空气回路中的空气,例如以维持或升高空气的温度。加热元件可以是加热丝回路的形式,并且可包括一个或多个转换器,比如温度传感器。在一种形式中,可绕空气回路4170的轴螺旋缠绕加热丝回路。加热元件可与如中央控制器4230等控制器相连通。在美国专利8,733,349中描述包括加热丝回路的控制回路4170的一个实施例,该申请通过全文引用的方式并入本文中。

[0518] 提供有本文所述的患者接口3000的空气回路4170也可以包括2015年8月6日公布

的美国专利申请公布号2015/0217074中公开的特征。

[0519] 纺织品空气回路

[0520] 根据本技术的实例,空气回路4170自身可以由纺织品材料形成或者空气回路4170可以具有纺织品覆盖件。这些实例描绘于图14至图19E。

[0521] 在图14中,示例性患者接口3000包括密封形成结构3100、充气室3200和连接端口3600。显示空气回路4170连接至连接端口3600。根据此实例,空气回路4170由不透气的纺织品材料制成,以为患者接口3000提供气体流动的流动路径。

[0522] 图15A和图15B描绘了本技术的另一个实例,其中空气回路4170具有在焊接区域4172处焊接至空气回路4170的纺织品覆盖件4171。此实例也包括形成连接端口3600的充气室夹片3203,空气回路4170连接至该连接端口。充气室3200可以由硬质塑料材料形成并且可以焊接至纺织品侧带3301。在可以构造为衬套的纺织品侧带3301中可以接收刚性臂3303。刚性臂框架3309也附接至充气室夹片3203,并且密封形成结构3100的夹片3103可以附接至刚性臂框架3309。

[0523] 图16A和图16B描绘了本技术的另一个实例,其中空气回路4170具有纺织品4171。在另一个变形中,纺织品覆盖件4171可以延伸超过充气室3200。刚性臂3303可以提供有侧带3301形式的纺织品衬套。刚性臂3303也可以通过刚性臂框架3309附接到充气室3200。

[0524] 图17A和图17B描绘了本技术的另一个实例,该实例类似于图16A和图16B的实例之处在于空气回路4170具有纺织品覆盖件4171。在此实例中,充气室3200也具有纺织品充气室盖3201。侧带3301、后带3305和头顶带3307全部由纺织品材料制成。另外,侧带3301覆盖刚性臂3303。

[0525] 图18描绘了本技术的具有空气回路4170的另一个实例,该空气回路具有连接在焊接区域处的纺织品覆盖件4171。此实例也包括可以焊接至充气室盖3201的充气室夹片3203,该充气室盖可以由纺织品材料制成。根据此实例,充气室盖3201可以是透气的,以允许换气。侧带3301也可以由与充气室盖3201相同的一片纺织品材料形成。刚性臂3309可以通过刚性臂连接器3302连接至刚性臂3303并且刚性臂框架3309可以连接至充气室夹片3203。刚性臂框架3309也可以包括排气口3400。刚性臂连接器3302可以是重叠模塑的硅胶或TPE。夹片3103也通过与刚性臂框架3309的可拆卸附接来将密封形成结构3100附接至充气室3200。

[0526] 图19A至图19E描绘了具有空气回路4170的患者接口3000的另一个实例,该空气回路具有纺织品覆盖件4171。密封形成结构3100可以由纺织品材料形成并且可以包括具有夹片连接器3107的硅胶夹片3103,以将密封形成结构附接至刚性臂框架3309。刚性臂框架3309可以由刚性臂3303形成并且具有硅胶重叠模塑件。而且,刚性臂框架3309可以具有刚性臂框架连接器3312,以接收通过磁铁或卡扣接合与夹片连接器3107的连接。充气室3200也可以具有唇形密封3202,以在与刚性臂框架3309和密封形成结构3100接合时形成密封呼吸室。

[0527] 在本技术的其它实例中,具有纺织品覆盖件4171的空气回路4170可以包括在连接端口3600处重叠模塑到充气室3200的硅胶部分的纺织品材料。可替代地,纺织品覆盖件4171可以在连接端口3600处胶合至充气室3200。可替代地,纺织品覆盖件4171可以在连接端口3600处使用可拆卸连接,例如使用钩环材料连接至充气室3200。

[0528] 氧输送

[0529] 在本技术的一种形式中,将补充氧4180输送至气动路径中的一个或多个点,比如气动块4020的上游处,进而输送至空气回路4170和/或患者接口3000。

[0530] RPT装置电气组件

[0531] 电源

[0532] 电源4210可设置在RPT装置4000的外部壳体4010的内部或外部。

[0533] 在本技术的一种形式中,电源4210仅向RPT装置4000提供电力。在本发明技术的另一种形式中,电源4210向RPT装置4000和湿化器5000两者提供电力。

[0534] 输入装置

[0535] 在本技术的一种形式中,RPT装置4000包括形式为按钮、开关或转度盘的一个或多个输入装置4220,以允许人员与装置交互。按钮、开关或转度盘可以为经由触摸屏幕存取实体装置或者软件装置。在一种形式中,按钮、开关或转度盘可以实体连接到外部壳体4010,或者在另一种形式中,按钮、开关或转度盘可以与接收器无线通信,接收器与中央控制器4230电连接。

[0536] 在一种形式中,输入装置4220可以被构造或布置成允许人员选择值和/或菜单选项。

[0537] 中央控制器

[0538] 在本技术的一种形式中,中央控制器4230为一个或多个适于控制RPT装置4000的处理器。

[0539] 合适的处理器可包括x86英特尔处理器、基于来自安谋国际科技(ARM Holdings)公司的ARM®Cortex®-M处理器的处理器,比如来自意法半导体(ST MICROELECTRONIC)公司的STM32系列微控制器。在本技术的某些可选形式中,如来自意法半导体公司的STR9系列微控制器的32位RISC CPU,或如来自德州仪器(TEXAS INSTRUMENTS)公司制造的MSP430系列微控制器的处理器的16位元RISC CPU可同样适用。

[0540] 在本技术的一种形式中,中央控制器4230为专用电子电路。

[0541] 在一种形式中,中央控制器4230为专用集成电路。在另一种形式中,中央控制器4230包括分立电子组件。

[0542] 中央控制器4230可经配置以接收来自一个或多个转换器4270、一个或多个输入装置4220以及湿化器5000的输入信号。

[0543] 中央控制器4230可经配置以为一个或多个输出装置4290、治疗装置控制器4240、数据通信接口4280和湿化器5000提供输出信号。

[0544] 在本技术的一些形式中,中央控制器4230经配置以实施本文所述的一种或多种方法,比如一种或多种表示为计算机程序的算法4300,计算机程序存储在非暂时性计算机可读存储介质比如存储器4260中。在本技术的一些形式中,中央控制器4230可与RPT装置4000集成。然而,在本技术的一些形式中,一些方法可通过远程定位装置来执行。例如,远程定位装置可通过对比来自本文所述的任何传感器的存储数据进行分析来确定呼吸机的控制设置或检测呼吸相关事件。

[0545] 时钟

[0546] RPT装置4000可包括时钟4232,其与中央控制器4230相连。

[0547] 治疗装置控制器

[0548] 在本技术的一种形式中,治疗装置控制器4240为治疗控制模块4330,其构成由中央控制器4230执行的算法4300的一部分。

[0549] 在本技术的一种形式中,治疗装置控制器4240为专用马达控制集成电路。例如,在一种形式中,使用安森美(ONSEMI)公司制造的MC33035无刷直流(DC)马达控制器。

[0550] 保护电路

[0551] 根据本技术的一个或多个保护电路4250可包括电气保护电路、温度和/或压力安全电路。

[0552] 存储器

[0553] 根据本技术的一种形式,RPT装置4000包括存储器4260,例如非易失性存储器。在一些形式中,存储器4260可包括电池供电的静态RAM。在一些形式中,存储器4260可包括易失性RAM。

[0554] 存储器4260可设置在PCBA 4202上。存储器4260可以是EEPROM或NAND闪存的形式。

[0555] 另外地或可替代地,RPT装置4000包括可拆卸形式的存储器4260,例如按照安全数字(SD)标准制造的存储卡。

[0556] 在本技术的一种形式中,存储器4260用作非暂时性计算机可读存储介质,其上存储表示本文所述的一种或多种方法的计算机程序指令,比如一个或多个算法4300。

[0557] 数据通信系统

[0558] 在本技术的一种形式中,提供数据通信接口4280,其与中央控制器4230相连。数据通信接口4280可连接到远程外部通信网络4282和/或本地外部通信网络4284。远程外部通信网络4282可连接到远程外部装置4286。本地外部通信网络4284可连接到本地外部装置4288。

[0559] 在一种形式中,数据通信接口4280为中央控制器4230的一部分。在另一种形式中,数据通信接口4280与中央控制器4230分离,并可包括集成电路或处理器。

[0560] 在一种形式中,远程外部通信网络4282为因特网。数据通信接口4280可使用有线通信(例如,经由以太网或光纤)或无线协议(例如,CDMA、GSM、LTE)连接到因特网。

[0561] 在一种形式中,本地外部通信网络4284利用一种或多种通信标准,例如蓝牙或消费者红外协议。

[0562] 在一种形式中,远程外部装置4286可以为一台或多台计算机,例如网络计算机的群集。在一种形式中,远程外部装置4286可以为虚拟计算机,而非实体计算机。在任一情况下,此远程外部装置4286可以由适当授权人员(例如临床医生)进行存取。

[0563] 本地外部装置4288可以为个人计算机、移动电话、平板或远程控制装置。

[0564] 包括任选的显示器、警报器的输出装置

[0565] 根据本技术的输出装置4290可以可采取视觉、听觉和触觉单元中的一个或多个的形式。视觉显示器可以是液晶显示器(LCD)或者发光二极管(LED)显示器。

[0566] 显示驱动器

[0567] 显示器驱动器4292接收作为输入的字符、符号、或图像用于显示在显示器4294上,并将它们转换成使显示器4292显示那些字符、符号、或图像的命令。

[0568] 显示器

[0569] 显示器4294经配置成响应从显示器驱动器4292接收的命令可视地显示字符、符号或图像。例如,显示器4294可为八段显示器,在这种情况下,显示器驱动器4292将每个字符或者符号(比如:数字“0”)转换成八个逻辑信号,这些逻辑信号指示这八个相应的节段是否将被激活以显示特定的字符或符号。

[0570] 湿化器的机械组件

[0571] 水贮存器

[0572] 根据一种布置方式,湿化器5000可包括水贮存器5110,其构经配置以保持或保留液体(例如,水)容量以蒸发用于加湿空气流。水贮存器5110可经配置以保持预定最大水容量以便提供充分加湿持续至少呼吸疗程的持续期间,比如睡眠的一个晚上。通常,贮存器5110经配置以保持几百毫升的水,例如,300毫升(ml)、325ml、350ml或400ml。在其它形式中,湿化器5000可经配置以接收来自如建筑的供水系统等外部水源的水供给。

[0573] 根据一个方面,水贮存器5110经配置以当空气流通过其中时为来自RPT装置4000的空气流增加湿气。在一种形式中,水贮存器5110可经配置以促进空气流在与其中的水容量接触时在通过贮存器5110的弯曲路径中进行。

[0574] 根据一种形式,贮存器5110可例如沿如图5A和图5B所示的横向方向从湿化器5000拆下。

[0575] 贮存器5110还可经配置以如当贮存器5110从其正常工作方向移位和/或转动时,阻止液体通过任一孔和/或在其子组件中间从其流出。由于待由湿化器5000加湿的空气流通常被加压,所以贮存器5110还可经配置以避免通过泄露和/或流动阻抗的气动压力的损失。

[0576] 导气部

[0577] 根据一种布置方式,贮存器5110包括导气部5120,其经配置以允许热量从加热元件5240至贮存器5110中的液体容量的有效传递。在一种形式中,导气部5120可设置为板,但是其它形状也可同样适用。导气部5120的全部或一部分可由导热材料制成,比如铝(例如,厚度为约2mm,比如1mm、1.5mm、2.5mm或3mm)、另一种导热金属或一些塑料。在某些情况下,可用传导性较低的适当几何结构的材料来实现适当的热传导性。

[0578] 湿化器贮存器底座

[0579] 在一种形式中,湿化器5000可包括湿化器贮存器底座5130(如图5B所示),其经配置以接收湿化器贮存器5110。在某些布置方式中,湿化器贮存器底座5130可包括锁定结构,比如经配置以将贮存器5110保持在湿化器贮存器底座5130中的锁定杆5135。

[0580] 水位指示器

[0581] 湿化器贮存器5110可包括如图5A-5B所示的水位指示器5150。在一些形式中,水位指示器5150可为用户(比如患者1000或护理者)提供一个或多个关于湿化器贮存器5110中水容量的量的指示。由水位指示器5150所提供的一个或多个指示可包括水的最大预定容量、其任何部分,比如25%、50%、75%或如200ml、300ml或400ml的容量的指示。

[0582] 湿化器电气&热组件

[0583] 湿化器5000可包括若干电气和/或热组件,比如以下所列举的那些组件。

[0584] 湿化器转换器

[0585] 替代或除了上述转换器4270外,湿化器5000可以包括一个或多个湿化器转换器

(传感器) 5210。如图5C所示,湿化器转换器5210可以包括空气压力传感器5212、空气流量转换器5214、温度传感器5216或湿度传感器5218的一个或多个。湿化器转换器5210可以产生一个或多个可以与控制器(比如中央控制器4230和/或湿化器控制器5250)通信的输出信号。在一些形式中,在将输出信号通信到控制器时,湿化器转换器可以在外部设置到湿化器5000。

[0586] 压力转换器

[0587] 替代或除了RPT装置4000中提供的压力转换器外,一个或多个压力转换器5212可以提供到湿化器5000。

[0588] 流量转换器

[0589] 替代或除了RPT装置4000中提供的流量转换器4274外,一个或多个流量转换器5214可以提供到湿化器5000。

[0590] 温度转换器

[0591] 湿化器5000可以包括一个或多个温度转换器5216。一个或多个温度转换器5216可经配置以测量一个或多个温度,比如加热元件5240的和/或湿化器出口5004下游空气流的温度。在一些形式中,湿化器5000可以进一步包括用于检测环境空气温度的温度传感器5216。

[0592] 湿度转换器

[0593] 在一些形式中,湿化器5000可以包括一个或多个检测气体(比如环境空气)湿度的湿度传感器5218。在一些形式中,湿度传感器5218可以设置成朝向湿化器出口5004,以测量从湿化器5000中输送的气体的湿度。湿度传感器可以是绝对湿度传感器或相对湿度传感器。

[0594] 加热元件

[0595] 在一些情况下,加热元件5240可以提供到湿化器5000,以将热量输入提供到湿化器贮存器5110中水容量中的一个或多个并且/或者提供到空气流。加热元件5240可以包括热产生组件,比如电阻性电加热轨。加热元件5240的一个合适的实例是层状加热元件,比如在PCT专利申请公开号W02012/171072中所描述的层状加热元件,其通过引用全文的方式并入本文中。

[0596] 在一些形式中,加热元件5240可以提供在湿化器底座5006中,其中如图5B中所示可以主要通过传导将热量提供到湿化器贮存器5110。

[0597] 湿化器控制器

[0598] 根据本技术的一种布置,如图5C中所示湿化器5000可以包含湿化器控制器5250。在一种形式中,湿化器控制器5250可以是中央控制器4230的一部分。在另一种形式中,湿化器控制器5250可以是独立的控制器,其可以与中央控制器4230通信。

[0599] 在一种形式中,湿化器控制器5250可以接收,例如贮存器5110和/或湿化器5000中空气、水流的特征(比如温度、湿度、压力和/或流量)的测量值作为输入。湿化器控制器5250还可以经配置以执行或实施湿化器算法和/或输送一个或多个输出信号。

[0600] 如图5C中所示,湿化器控制器5250可以包括一个或多个控制器,诸如中央湿化器控制器5251、经配置以控制加热空气回路4170的温度的加热空气回路控制器5254和/或经配置以控制加热元件5240的温度的加热元件控制器5252。

[0601] 词汇表

[0602] 为了实现本发明技术公开的目的,在本发明技术的某些形式中可应用下列定义中的一个或多个。本发明技术的其它形式中,可应用另选的定义。

[0603] 通则

[0604] 空气:在本技术的某些形式中,空气可以被认为意指大气空气,并且在本技术的其它形式中,空气可以被认为是指可呼吸气体的一些其它组合,例如富含氧气的大气空气。

[0605] 环境:在本发明技术的某些形式中,术语环境可具有以下含义 (i) 治疗系统或患者的外部,和 (ii) 直接围绕治疗系统或患者。

[0606] 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。

[0607] 在另一实例中,环境压力可以是直接围绕身体或在身体外部的压力。

[0608] 在某些形式中,环境(例如,声学)噪声可以被认为除了例如由RPT装置产生或从面罩或患者接口产生的噪声外的患者所处的房间中的背景噪声水平。环境噪声可以由房间外的声源产生。

[0609] 自动气道正压换气(APAP)治疗:其中治疗压力在最小限度和最大限度之间是可自动调节的CPAP治疗,例如随每次呼吸而不同,这取决于是否存在SBD事件的指示。

[0610] 持续气道正压换气(CPAP)治疗:其中在患者的呼吸循环的整个过程中治疗压力可以是近似恒定的呼吸压力治疗。在一些形式中,气道入口处的压力在呼气期间将略微更高,并且在吸气期间略微更低。在一些形式中,压力将在患者的不同呼吸周期之间变化,例如,响应于检测到部分上气道阻塞的指示而增大,以及在缺乏部分上气道阻塞的指示而减小。

[0611] 流量:每单位时间输送的空气体积(或质量)。流量可以是指即时的量。在一些情况下,对流量的参考将是对标量的参考,即仅具有数量的量。在其它情况下,对流量的参考将是对向量的参考,即具有数量和方向两者的量。流量可以符号Q给出。‘流量’有时简单地缩写成‘流’。

[0612] 在患者呼吸的实例中,流量对于患者的呼吸周期的吸气部分而言可以在标称上是正的,并且因此对于患者的呼吸周期的呼气部分而言是负的。总流量(Q_t)是离开RPT装置的空气流量。换气流量(Q_v)是离开排气口以允许呼出气体冲洗的空气流量。泄漏流量(Q_l)是从患者接口系统的泄漏流量。呼吸流量(Q_r)是被接收到患者的呼吸系统内的空气流量。

[0613] 泄漏:单词泄漏将被认为是非期望的空气流量。在一个实例中,可由于面罩和患者面部之间的不完全密封而发生泄漏。在另一实例中,泄漏可发生在到周围环境的回转弯管中。

[0614] 噪声,传导的(声学的):本文中的传导噪声是指通过气动路径(比如空气回路和患者接口以及其中的空气)带给患者的噪声。在一种形式中,传导噪声可以通过测量空气回路末端处的声压水平来进行量化。

[0615] 噪声,辐射的(声学的):本文中的辐射噪声是指通过周围空气带给患者的噪声。在一种形式中,辐射噪声可以通过根据ISO 3744测量所讨论的物体的声功率/压力水平来进行量化。

[0616] 噪声,换气的(声学的):本文中的换气噪声是指由通过通过任何排气口(例如患者接口中的排气口)的空气流动所产生的噪声。

- [0617] 患者:人,不论他们是否患有呼吸道疾病。
- [0618] 压力:每单位面积的力。压力可以在单位(包括 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、 $\text{g}\cdot\text{f}/\text{cm}^2$ 和百帕斯卡)的范围内测量。 $1\text{cm H}_2\text{O}$ 等于 $1\text{g}\cdot\text{f}/\text{cm}^2$ 且为约0.98百帕斯卡。在本说明书中,除非另有说明,否则压力以 $\text{cm H}_2\text{O}$ 为单位给出。
- [0619] 患者接口中的压力以符号 P_m 给出,而治疗压力以符号 P_t 给出,该治疗压力表示在当前时刻通过面罩压力 P_m 所获得的目标值。
- [0620] 呼吸压力治疗(RPT):在治疗压力下向气道的入口应用空气供应,该治疗压力通常相对于大气压是正确的。
- [0621] 呼吸机:为患者提供压力支持以执行一些或全部呼吸工作的机械装置。
- [0622] 材料
- [0623] 硅树脂或硅树脂弹性体:合成橡胶。在本说明书中,对硅树脂的参考是指液体硅橡胶(LSR)或压模硅橡胶(CMSR)。可商购的LSR的一种形式是SILASTIC(包括在此商标下出售的产品范围中),其由道康宁公司(Dow Corning)制造。LSR的另一制造商是瓦克集团(Wacker)。除非另有相反的规定,否则LSR的示例性形式具有如使用ASTM D2240所测量的约35至约45范围内的肖氏A(或类型A)压痕硬度。
- [0624] 聚碳酸酯:典型地双酚A碳酸酯的透明热塑性聚合物。
- [0625] 机械特性
- [0626] 回弹性:材料在弹性变形时吸收能量并在放空时释放能量的能力。
- [0627] ‘有回弹力的’:当放空时将基本上释放所有的能量。包括某些硅胶和热塑性弹性体。
- [0628] 硬度:材料自身抵抗变形的能力(例如,通过杨氏模量所述的,或者对标准样品大小测量的压痕硬度标度)。
- [0629] ‘软’材料可以包括硅胶或热塑性弹性体(TPE),并且可以例如在指压下容易变形。
- [0630] ‘硬’材料可以包括聚碳酸酯、聚丙烯、钢或铝,并且可以例如在指压下不容易变形。
- [0631] 结构或组件的硬度(或刚度):结构或组件抵抗响应于所施加的负荷的变形的能力。负荷可以是力或矩,例如压缩、拉伸、弯曲或扭转。结构或组件在不同方向上可以提供不同的抗力。
- [0632] ‘松软’结构或组件:当在相对短的时间段诸如1秒内使其支撑自身重量时将改变形状例如弯曲的结构或组件。
- [0633] ‘刚性’结构或组件:当经历在使用时通常碰到的负荷时基本上将不改变形状的结构或组件。此使用的一个实例可以将患者接口设置并维持为与患者气道的入口呈密封关系,例如在约20至30 $\text{cm H}_2\text{O}$ 压力的负荷下。
- [0634] 作为一个实例,I形梁可以在第一方向中与第二个正交方向相比包括不同的弯曲硬度(对弯曲负荷的阻力)。在另一个实例中,结构或组件在第一方向上是松软的并且在第二方向上是刚性的。
- [0635] 呼吸循环
- [0636] 呼吸中止:根据一些定义,当气流下降到预定阈值以下持续一段时间(例如10秒)时,呼吸中止被说成已经发生。尽管患者努力,但是当气道的一些阻塞使得空气不能流动

时,呼吸中止将被说成已经发生。尽管气道是开放的,但是当检测到由于减少呼吸努力或不存在呼吸努力导致的呼吸中止时,中枢性呼吸中止将被说成已经发生。当呼吸努力的减少或不存在与阻塞气道一致时混合性呼吸中止发生。

[0637] 呼吸速率:患者的自发呼吸速率,通常以每分钟呼吸次数为单位测量。

[0638] 占空比:吸气时间(T_i)与总呼吸时间(T_{tot})的比率。

[0639] 努力(呼吸):自发呼吸者尝试呼吸所做的工作。

[0640] 呼吸周期的呼气部分:从呼气流开始到吸气流开始的时间周期。

[0641] 流量限制:流量限制将被认为是患者的呼吸中的事态,其中患者的努力增加不会产生流量的相应增加。在呼吸周期的吸气部分期间流量限制发生处,可以将其描述为吸气流量限制。在呼吸周期的呼气部分期间流量限制发生处,可以将其描述为呼气流量限制。

[0642] 流速的类型限制的吸气波形:

[0643] (i) 平坦的:具有上升随后相对平坦部分,随后下降。

[0644] (ii) M形:具有两个局部峰,一个在前缘处且一个在后缘处,并且相对平坦部分介于两个峰之间。

[0645] (iii) 椅形:具有单个局部峰,该峰在前缘处,随后相对平坦部分。

[0646] (iv) 反向椅形:具有相对平坦部分,随后单个局部峰,该峰在后缘处。

[0647] 呼吸不足:根据一些定义,呼吸不足将被认为是流量的减小,但不是流量的停止。在一种形式中,当流量下降到阈值以下持续一段时间时可以被说成呼吸不足已经发生。当检测到由于呼吸努力减少导致的呼吸不足时将被说成中枢性呼吸不足已经发生。在成人的一种形式中,以下的任一种可以被认为是呼吸不足:

[0648] (i) 患者呼吸的30%减少持续至少10秒加上相关的4%饱和度减小;或者

[0649] (ii) 患者呼吸的减少(但至少50%)持续至少10秒,伴随相关的至少3%的饱和度减小或唤醒。

[0650] 呼吸过度:流量增加到高于正常流量的水平。

[0651] 呼吸周期的吸气部分:从吸气流开始到呼气流开始的时间周期将被认为是呼吸循环的吸气部分。

[0652] 开放性(气道):气道打开的程度,或气道开放的程度。开放的气道是开放的。可以对气道开放性进行定量,例如用值一(1)为开放的,并且值为零(0)为封闭的(阻塞的)。

[0653] 呼气末正压换气(PEEP):在呼气结束时存在的肺中大气压以上的压力。

[0654] 峰值流量($Q_{峰}$):呼吸流量波形的呼气部分期间的流量的最大值。

[0655] 呼吸流量、患者空气流量、呼吸空气流量(Q_r):这些术语可被理解成指RPT装置对呼吸空气流量的估算,与“真实呼吸流量”或“真实呼吸空气流量”相对,其是由患者所经历的实际呼吸流量,通常以升/每分钟表示。

[0656] 潮气量(V_t):当不施加额外的努力时,正常呼吸期间吸入或呼出的空气体积。

[0657] (吸气)时间(T_i):呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。

[0658] (呼气)时间(T_e):呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。

[0659] (总)时间($T_{总}$):呼吸流量波形的吸气部分的开始与随后的呼吸流量波形的吸气部分的开始之间的总持续时间。

[0660] 典型的近期换气量:一些预定时间标度上的近期值倾向于聚集在其周围的换气量

值,也就是说,换气量近期值的集中趋势的测量。

[0661] 上气道阻塞(UAO):包括部分和全部上气道阻塞两者。这可以与流量限制的状态相关联,其中流量仅略微增加或者甚至可以随着通过上呼吸道的压力差增加而减小(Starling阻抗行为)。

[0662] 换气量(Vent):由患者的呼吸系统所交换的气体流量的测量值。换气量的测量值可以包括每单位时间的吸气和呼气流量的一者或两者。当以体积/分钟的形式表示时,此量通常被称为“每分钟换气量”。每分钟换气量有时仅以体积形式给出,被理解成是体积/分钟。

[0663] 换气量

[0664] 自适应伺服呼吸机(ASV):具有可变的目標换气量而不是固定目标通气量的伺服呼吸机。可变的目標换气量可以从患者的一些特征中获知,例如患者的呼吸特征。

[0665] 备用频率:建立如果不是由自发呼吸努力引起的,那么呼吸机将输送到病人的最小呼吸频率(典型地以每分钟呼吸次数为单位)的呼吸机的参数。

[0666] 循环的:呼吸机的吸气阶段的终止。当呼吸机将呼吸输送到自发呼吸的患者时,在呼吸循环的吸气部分结束时,呼吸机被说成是循环的以停止输送呼吸。

[0667] 呼气期气道正压(EPAP):基础压力,向其中加入呼吸中变化的压力以产生呼吸机将在给定时间处尝试获得的期望面罩压力。

[0668] 呼气末期压力(EEP)呼吸机将在呼吸的呼气部分末期尝试获得的期望面罩压力。如果压力波形模板 $\Pi(\Phi)$ 在呼气末期是零值的,即当 $\Phi = 1$ 时 $\Pi(\Phi) = 0$, 则EEP等于EPAP。

[0669] 吸气期气道正压(IPAP):呼吸机在呼吸的吸气部分期间将尝试获得的最大期望面罩压力。

[0670] 压力支持:指示呼吸机吸气期间的压力超过呼吸机呼气期间的压力增加的数字,并且通常意指吸气期间的最大值与基本压力之间的压力差(例如, $PS = IPAP - EPAP$)。在一些情况下,压力支持意指呼吸机计划获得的差值,而不是其实际获得的差值。

[0671] 伺服呼吸机:测量患者换气量,具有目标换气量,并调节压力支持水平以将患者换气量带向目标换气量的呼吸机。

[0672] 自发的/定时的(S/T):试图检测自发呼吸患者的呼吸启动的呼吸机或其它装置的模式。然而,如果该装置在预定时间周期内不能检测到呼吸,则该装置将会自动启动呼吸的输送。

[0673] 摆动差:压力支持的等同术语。

[0674] 引发的:当呼吸机将空气呼吸输送到自发呼吸患者时,其被说成通过患者的努力在呼吸循环的呼吸部分的开始处被引发这样做。

[0675] 典型的近期换气量:典型的近期通气量 V_{typ} 是一些预定时间标度上的换气量的近期测量值倾向于聚集在其周围的价值。例如,近期历史上换气量测量值的集中趋势的测量可以是典型的近期换气量的合适值。

[0676] 解剖结构

[0677] 面部的解剖结构

[0678] 鼻翼:各鼻孔的外部外壁或“翼”(复数:鼻翼)

[0679] 鼻翼端:鼻翼上的最外侧点。

- [0680] 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。
- [0681] 耳廓:耳朵的整个外部可见部分。
- [0682] (鼻)骨架:鼻骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。
- [0683] (鼻)软骨架:鼻软骨架包括中隔、外侧、大以及小软骨。
- [0684] 鼻小柱:分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条。
- [0685] 鼻小柱角:通过鼻孔中点绘制的线与垂直于法兰克福平面绘制的线(同时两线相交于鼻中隔下点)之间的夹角。
- [0686] 法兰克福平面:从眼窝边缘的最下面的点延伸到左耳蜗的线。耳蜗是耳廓的耳屏上部的切迹中的最深点。
- [0687] 眉间:位于软组织上,前额正中矢状平面中最突出的点。
- [0688] 鼻外软骨:一般呈三角形的软骨板。其上缘附接到鼻骨和上颌骨额突,其下缘连接到鼻翼大软骨。
- [0689] 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。
- [0690] 鼻孔(鼻眼):形成鼻腔入口的近似椭圆形的孔。鼻孔的单数形是鼻孔(鼻眼)。鼻孔由鼻中隔分隔开。
- [0691] 鼻唇沟或鼻唇褶皱:从鼻部的每一侧延伸到嘴角的皮肤褶皱或沟,其将脸颊与上唇分隔开。
- [0692] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻中隔下点)之间的夹角。
- [0693] 耳下基点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。
- [0694] 耳上基点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。
- [0695] 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。
- [0696] 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。
- [0697] 颏前点:位于软组织上,下巴的最前部的中点。
- [0698] 脊(鼻):鼻脊是从鼻梁点延伸到鼻突点的鼻部的中线突起。
- [0699] 矢状面:从前部(前面)到后部(后面)经过的将身体分为右半部和左半部的垂直平面。
- [0700] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。
- [0701] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成中隔的一部分并分鼻腔的前部。
- [0702] 后上侧片:在鼻翼基部下缘处的点,在此处鼻翼基部与上部(上面)唇的皮肤连接。
- [0703] 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。
- [0704] 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。
- [0705] 头骨的解剖结构
- [0706] 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。
- [0707] 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。
- [0708] 上颌骨:上颌骨形成上颌并位于下颌上面和眼眶下面。上颌骨额突由鼻部的侧面向上伸出,并且形成侧部边界的一部分。

[0709] 鼻骨:鼻骨是两块椭圆形骨,其在不同个体中尺寸和形式有所变化;它们并排位于面部的中部和上部,并且通过它们的接合点形成鼻部的“梁”。

[0710] 鼻根:额骨和两块鼻骨的交叉点,直接位于眼睛之间且位于鼻部的鼻梁上部的凹陷区域。

[0711] 枕骨:枕骨位于颅骨的后部和下部。它包括椭圆形的孔(枕骨大孔),颅腔通过该孔与椎管连通。枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。

[0712] 眼眶:容纳眼球的颅骨中的骨腔。

[0713] 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。

[0714] 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。

[0715] 颧骨:面部包括两块颧骨,其位于面部的上面和侧面部分并形成面颊的突起部位。

[0716] 呼吸系统的解剖结构

[0717] 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。

[0718] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。

[0719] 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。

[0720] 鼻腔:鼻腔(或鼻窝)是面部中间的鼻部上面和后面较大的充满空气的空间。鼻腔由称为鼻中隔的垂直翅分成两部分。在鼻腔的侧面有三个水平分支,其称为鼻甲(单数为“鼻甲”)或鼻甲。鼻腔的前面是鼻部,而背面经由内鼻孔结合到鼻咽中。

[0721] 咽:位于紧靠鼻腔下部(下面)和食道和喉部上部的咽喉的一部分。咽常规上被分成三个部分:鼻咽部(上咽部)(咽部的鼻部分)、口咽部(中咽部)(喉部的口部分)以及喉咽部(下咽部)。

[0722] 患者接口

[0723] 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CO₂再呼吸的风险的面罩系统的组件或子组件。

[0724] 弯管:弯管是指引空气流的轴线经过一定角度改变方向的结构实例。在一种形式中,该角度可以是近似90度。在另一种形式中,该角度可以大于或小于90度。该弯管可以具有近似圆形的横截面。在另一种形式中,该弯管可以具有椭圆形或矩形的横截面。在某些形式中,弯管可以相对于配对组件例如成约360度旋转。在某些形式中,弯管可以是例如通过卡扣连接可从配对组件中拆卸的。在某些形式中,弯管可以在制造过程中通过一次性卡扣组装到配对组件,但是不可以被患者拆卸。

[0725] 框架:框架将被认为意指承载两个或两个以上具有头带的连接点之间的张力负荷的面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非气密的负荷承载结构。然而,一些形式的面罩框架也可以是气密的。

[0726] 头带:头带将被认为意指为一种形式的经设计用于头部上的定位和稳定结构。例如,头带可以包括一个或多个支撑杆、系带和加强杆的集合,其构造成将患者接口定位并保持在患者面部上用于输送呼吸治疗的位置。一些系带由柔软的、柔韧的、有弹性的材料形成,比如泡沫和织物的层压复合材料。

[0727] 膜:膜将被认为意指典型地薄的元件,其优选地基本上不具有抗弯曲性,但是具有

抗拉伸性。

[0728] 充气室:面罩充气室将被认为意指具有包围一定体积空间的壁的患者接口的一部分,该体积在使用时具有在其中增压至超过大气压力的空气。壳体可以形成面罩充气室的壁的一部分。

[0729] 密封:可以是指示结构的名词形式(“密封件”)或指示作用的动词形式(“要密封”)。两个元件可以被构造和/或排列来密封在它们之间或实现它们之间的“密封”而无需单独的“密封”元件本身。

[0730] 壳体:壳体将被认为意指具有可弯曲、可伸展和可压缩刚度的弯曲且相对薄的结构。例如,面罩的弯曲结构壁可以是壳体。在一些形式中,壳体可以是多面的。在一些形式中,壳体可以是气密性的。在一些形式中,壳体可以不是气密性的。

[0731] 加强件:加强件将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个组件的抗弯曲性的结构性组件。

[0732] 支撑物:支撑物将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个组件的抗压缩性的结构性组件。

[0733] 旋轴:(名词)构造成围绕共同轴旋转的组件的子组件,优选地独立地,优选地在低扭矩下。在一种形式中,旋轴可以经构造成经过至少360度的角度旋转。在另一种形式中,旋转件可以经构造成经过小于360度的角度旋转。当在空气输送导管的情况下使用时,组件的子组件优选地包括一对匹配的圆柱形导管。在使用时可以很少或没有从旋轴中泄漏的空气流。

[0734] 系带(名词):设计来抵抗张力的结构。

[0735] 排气口:(名词):允许从面罩内部或导管到环境空气的空气流动例如以允许有效冲洗呼出气体的结构。例如,临床上有效的冲洗可以涉及每分钟约10升至约每分钟约100升的流速,这取决于面罩设计和治疗压力。

[0736] 结构的形状

[0737] 根据本技术的产品可以包括一个或多个三维机械结构,例如面罩垫子或推进器。三维结构可以通过二维表面结合。这些表面可以使用标记来区分以描述相关表面取向、位置、功能或一些其它特征。例如,结构可以包括前表面、后表面、内表面以及外表面中的一个或多个。在另一个实例中,垫子结构可以包括接触面部的(例如,外部)表面和单独的不接触面部(例如,下侧或内部)表面。在另一个实例中,结构可以包括第一表面和第二表面。

[0738] 为了有助于描述三维结构和表面的形状,首先考虑通过结构表面的一点p的横截面。参见图3B至图3F,它们示出了在表面上的点p处的横截面的实例以及所得平面轮廓。图3B至图3F也示出了在p处的向外法线向量。在p点处的向外法线向量远离表面。在一些实例中,描述了从直立在表面上的想象的小人的观察点的表面。

[0739] 一维中的曲率

[0740] 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)。

[0741] 正曲率:如果在p处的曲线转向向外法线,则在该点处的曲率将取为正的(如果想象的小人离开该点p,则它们必须向上坡走)。参见图3B(与图3C相比相对大的正曲率)和图3C(与图3B相比相对小的正曲率)。此类曲线通常被称为凹面。

[0742] 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)。参见图三维。

[0743] 负曲率:如果在 p 处的曲线远离向外法线转向,则在该点处在该方向中的曲率将取为负的(如果想象的小人离开该点 p ,则它们必须向下坡走)。参见图3E(与图3F相比相对小的负曲率)和图3F(与图3E相比相对大的负曲率)。此类曲线通常被称为凸面。

[0744] 二维表面的曲率

[0745] 在根据本技术的二维表面上的给定点处的形状的描述可以包括多个法向横截面。多个横截面可以切割包括向外法线的平面(“法向平面”)中的表面,并且每个横截面可以在不同方向中截取。每个横截面产生具有相应曲率的平面曲线。在该点处的不同曲率可以具有相同的符号或不同的符号。在该点处的每个曲率具有数量,例如相对小的数量。在图3B至图3F中的平面曲线可以是在特定点处的此类多个横截面的实例。

[0746] 主曲率和主方向:其中曲线曲率取其最大值和最小值的法向平面的方向被称为主方向。在图3B至图3F的实例中,最大曲率出现在图3B中,并且最小值出现在图3F,因此图3B和图3F是主方向中的横截面。在 p 处的主曲率是在主方向中的曲率。

[0747] 表面的区域:在表面上连接的一组点。在区域中的该组点可以具有类似的特征,例如曲率或符号。

[0748] 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。

[0749] 圆顶区域:其中在每个点处主曲率具有相同的符号,例如两个正(“凹面圆顶”)或两个负(“凸面圆顶”)的区域。

[0750] 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。

[0751] 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。

[0752] 表面的边缘:表面或区域的边界或界限。

[0753] 路径:在本技术的某些形式中,‘路径’将意指数学-拓扑学意义上的路径,例如在表面上从 $f(0)$ 至 $f(1)$ 的连续空间曲线。在本技术的某些形式中,‘路径’可以被描述为路线或过程,包括例如表面上的一组点。(想象的个人的路径是其中它们在表面行走并且类似于花园路径的路径)。

[0754] 路径长度:在本技术的某些形式中,‘路径长度’将是沿着表面从 $f(0)$ 至 $f(1)$ 的距离,即在表面上沿着路径的距离。在表面上的两个点之间可以存在超过一个路径并且此类路径可以具有不同的路径长度。(想象的个人的路径长度将是它们在表面上沿着路径行走的距离)。

[0755] 直线距离:直线距离是表面上两个点之间的距离,但是不考虑表面。在平面区域中,在表面上可以存在具有与表面上的两个点之间的直线距离相同的路径长度的路径。在非平面表面中,可以不存在具有与两个点之间的直线距离相同的路径长度的路径。(对于想象的个人,直线距离将对应于作为‘直线’的距离。)

[0756] 空间曲线

[0757] 空间曲线:与平面曲线不同,空间曲线不必位于任何特定平面中。空间曲线可以被认为是三维空间的一维片。行走在DNA螺旋链上的想象的个人沿着空间曲线行走。典型的人

类左耳包括左侧螺旋线,参见图3P。典型的人类右耳包括右侧螺旋线,参见图3Q。图3R示出右侧螺旋线。结构边缘,例如膜或推进器的边缘可以遵循空间曲线。总体上,空间曲线可以通过空间曲线上的每个点处的曲率和扭转进行描述。扭转是曲线如何脱离表面的测量。扭转具有符号和数量。在空间曲线上的一点处的扭转可以参考该点处的切线、法线和副法向量来表征。

[0758] 正切单位向量(或单位正切向量):对于曲线上的每个点,在该点处的向量指示从该点开始的方向以及数量。正切单位向量是在与该点处的曲线相同的方向中指出的单位向量。如果想象的个人沿着曲线飞行并且在特定点处停下来,则正切向量的方向是它将行进的方向。

[0759] 单位法向量:由于想象的个人沿着曲线移动,此切向量自身发生改变。在切向量正在改变的方向中指出的单位向量被称为单位主法线向量。它垂直于切向量。

[0760] 双法单位向量:副法单位向量垂直于切向量和主法线向量。其方向可以通过右手定则(参见,例如图3O)或者可替代地通过左手定则(图3N)来确定。

[0761] 密切平面:含有单位切向量和单位主法线向量的平面。参见图3N和图3O。

[0762] 空间曲线的扭转:在空间曲线的一点处的扭转是在该点处的副法向量的改变速率的数量。它测量了曲线偏离密切平面的程度。位于平面上的空间曲线具有零扭转。与密切平面相对少量偏离的空间曲线将具有相对小的扭转数量(例如,稍微倾斜的螺旋路径)。与密切平面相对大量偏离的空间曲线将具有相对大的扭转数量(例如,急剧倾斜的螺旋路径)。参考图3R,尽管 $T_2 > T_1$,在图3R的顶部螺旋线圈附近的扭转数量大于图3R的底部螺旋线圈的扭转数量。

[0763] 参考图3O的右手定则,向右手副法线方向转向的空间曲线可以被认为具有右手正扭转(例如,如图3R所示的右手螺旋)。远离右手副法线方向偏向的空间曲线可以被认为具有右手负扭转(例如,左手螺旋)。

[0764] 同样并且参考左手定则(参见图3N),向左手副法线方向转向的空间曲线可以被认为具有左手正扭转(例如,左手螺旋)。因此,左手正扭转等效于右手负扭转。参见图3S。

[0765] 孔

[0766] 表面可以具有一维孔,例如通过平面曲线或通过空间曲线限定的孔。具有孔的薄结构(例如,膜)可以被描述为具有一维孔。例如,参见图3I中所示的结构表面中的一维孔,其由平面曲线301D所限定。

[0767] 结构可以具有二维孔,例如由表面限定的孔。例如,可充气轮胎具有由轮胎的内表面限定的二维孔。在另一个实例中,具有用于空气或凝胶的腔的囊状物具有二维孔。例如,参见图3L的垫子和图3M中穿过其中的示例性横截面。在另一个实例中,导管可以包括一维孔(例如,在其入口处或在其出口处)和由导管内表面限定的二维孔。还参见通过图3K所示的结构二维孔,其由表面302D所限定。

[0768] 其它说明

[0769] 本专利文件的公开的一部分包含受版权保护的材料。因为它出现在专利局的专利文件或记录中,所以版权所有者不反对任何人对本专利文件或专利公开的副本进行复制,但在其它方面却保留所有的版权权利。

[0770] 除非上下文中明确说明并且提供数值范围的情况下,否则应当理解,在该范围的

上限与下限之间的每个中间值,到下限单位的十分之一,以及在所述范围内的任何其它所述值或中间值均广泛地包含在本发明技术内。这些中间范围的上限和下限可独立地包括在中间范围内,也包括在本发明技术范围内,但受制于所述范围内的任何明确排除的界限。在所述范围包括该界限中的一个或两个时,排出那些所包括的限制的界限中的一个或两个的范围也包括在本发明技术内。

[0771] 此外,在本发明技术所述的一个值或多个值作为本发明技术的部分的一部分进行实施的情况下,应理解的是,此类值可以是近似的,除非另外说明,并且此类值可以实用的技术实施可允许或需要其的程度用于任何适当的有效数位。

[0772] 除非另有定义,本文所使用的所有技术和科技术语具有与本发明技术所属领域的普通技术人员通常所理解的相同的含义。尽管任何与本发明所描述的方法和材料相似或等同的方法和材料也可用于本发明技术的实践或测试中,但本文描述了有限数量的示例性方法和材料。

[0773] 当特定材料被认为是优选地用于构造组件时,具有类似性质的明显替代材料作为其替代物。另外,除非相反规定,否则本文所述的任何和全部组件均被理解为能够被制造且因而可以一起或分开制造。

[0774] 必须注意的是,除非上下文另有明确规定,否则如本文和在所附权利要求书中所使用,单数形式“一个”和“所述”包括其复数等效物。

[0775] 本文提及的全部出版物均通过引用并入,以公开并且描述作为那些出版物的主题的方法和/或材料。本文所讨论的出版物仅提供用于先于本申请的申请日的公开内容。本文均不能被解释为凭借在先发明承认本发明技术无权早于此类出版物。另外,所提供的出版日期可能不同于实际出版日期,出版日期可能需要进行独立地确认。

[0776] 术语“包括”和“包含”应被解释为以非排他方式所参考的元件、部件或步骤可以与其它未明确参考的元件、部件或步骤一起呈现、一起使用或结合。

[0777] 详细描述中使用的主标题仅为了便于读者参考而包括在内,而不应用于限制见于整个公开或权利要求书中的发明主题。主题标题不应用来解释权利要求书的范围或权利要求书限制。

[0778] 尽管已经参考具体实施方式对本发明技术进行描述,但是应当理解的是,这些实例仅说明本发明技术的原理和应用。在一些实例中,专有名词术语和符号可以暗含实践本发明技术所不需要的具体细节。例如,尽管可以使用术语“第一”和“第二”,但是除非另有规定,否则它们并非旨在指示任何顺序,而是可以用来区分不同元件。另外,尽管可以一定顺序来描述或说明方法中的过程步骤,但是此顺序是不需要的。本领域技术人员将认识到,此顺序可以被修改,和/或顺序的其方面可以同时或甚至同步进行。

[0779] 因此,应当理解的是,可以对示例性实例作出多种修改且可以设计出其它布置,而不脱离本发明技术的精神和范围。

[0780] 参考符号列表

[0781]

患者	1000
床伴	1100
患者接口	3000
密封形成结构	3100
开口	3101
网状结构	3102
夹片	3103
中间夹连器	3104
泡沫内部	3105

[0782]

接合部	3106
夹连器	3107
硅胶垫子	3108
纺织膜	3109
垫子膜层	3109
粘合部分	3110
包装	3111
间隔织物缓冲物	3112
鼻翼密封区域	3113
泡沫底垫	3114
鼻侧视轮廓线	3115
充气室	3200
充气室盖	3201
唇形密封	3202
充气室夹片	3203
密封形成结构接收器	3204
纺织品外层	3210
泡沫内部	3211
纺织品内层	3212

[0783]

硅胶重叠模塑件	3213
后壁	3220
上支撑表面	3221
定位和稳定结构	3300
侧带	3301
刚性臂连接器	3302
刚性臂	3303
颊带	3304
后带	3305
耳内衬	3306
头顶带	3307
连接器	3308
刚性臂框架	3309
刚性臂覆盖件	3310
V形折叠织物部分	3311
刚性臂框架连接器	3312
接合部	3313
开口	3314
环连接器	3315

[0784]

侧带材料	3316
弹性部分	3317
侧带内衬	3318
后带内衬	3319
后带材料	3320
头顶带材料	3321
过渡部分	3323
排气口	3400
带子	3500
解耦结构	3500
环材料	3510
钩材料	3520
连接端口	3600
前额支架	3700
rpt 装置	4000
外部壳体	4010
上部	4012
下部	4014
面板	4015

[0785]

底盘	4016
手柄	4018
气动块	4020
机械和气动组件	4100
空气过滤器	4110
入口空气过滤器	4112
出口空气过滤器	4114
消音器	4120
入口消音器	4122
出口消音器	4124
压力产生器	4140
鼓风机	4142
马达	4144
防溢回阀	4160
空气回路	4170
纺织品覆盖件	4171
焊接区域	4172
管夹片	4173
补充氧	4180

[0786]

电气组件	4200
PCBA	4202
电源	4210
输入装置	4220
中央空气器	4230
时钟	4232
治疗装置控制器	4240
保护电路	4250
存储器	4260
转换器	4270
压力传感器	4272
流量传感器	4274
马达转速转换器	4276
数据通信接口	4280
远程外部通信网络	4282
本地外部通信网络	4284
远程外部装置	4286
本地外部装置	4288
输出装置	4290

[0787]

显示驱动器	4292
显示器	4294
算法	4300
治疗控制模块	4330
湿化器	5000
湿化器出口	5004
湿化器底座	5006
贮存器	5110
湿化器贮存器	5110
水贮存器	5110
导气部	5120
湿化器贮存器底座	5130
锁定杆	5135
水位指示器	5150
湿化器转换器	5210
湿化器转换器传感器	5210
空气压力传感器	5212
压力转换器	5212
流量转换器	5214

[0788]

空气流量转换器	5214
温度转换器	5216
温度传感器	5216
湿度传感器	5218
加热元件	5240
湿化器控制器	5250
中央湿化器控制器	5251
加热元件控制器	5252
空气回路控制器	5254
间隔织物	6000
头带	6000
带子	6002
第一织物层	6002
细长边缘	6002
间隔织物	6002
第一柔性材料	6004
第二织物层	6004
中心织物层	6006
细长边缘	6006

[0789]

第二细长边缘	6006
边缘	6006
第二细长边缘	6007
边缘	6007
第二柔性材料	6008
第三织物层	6008
柔性材料	6008
第二材料	6008
v 形折叠	6010
第三柔性材料	6012
第四柔性材料	6014
连接	6016
孔	6018
带子	6020
呼吸面罩	6022
环	6024
替代性第二柔性材料	6026
粘合膜	6028
网格材料	6030

[0790]

第一柔性带子部分	6032
第二柔性带子部分	6034
交叉	6036
第一层	6038
第二层	6040
第三层	6042
粘合剂	6044
y 形轮廓	6046
弹性带子	6048
钩材料	6048
弹性材料	6050
带子	6002a
带子	6002b

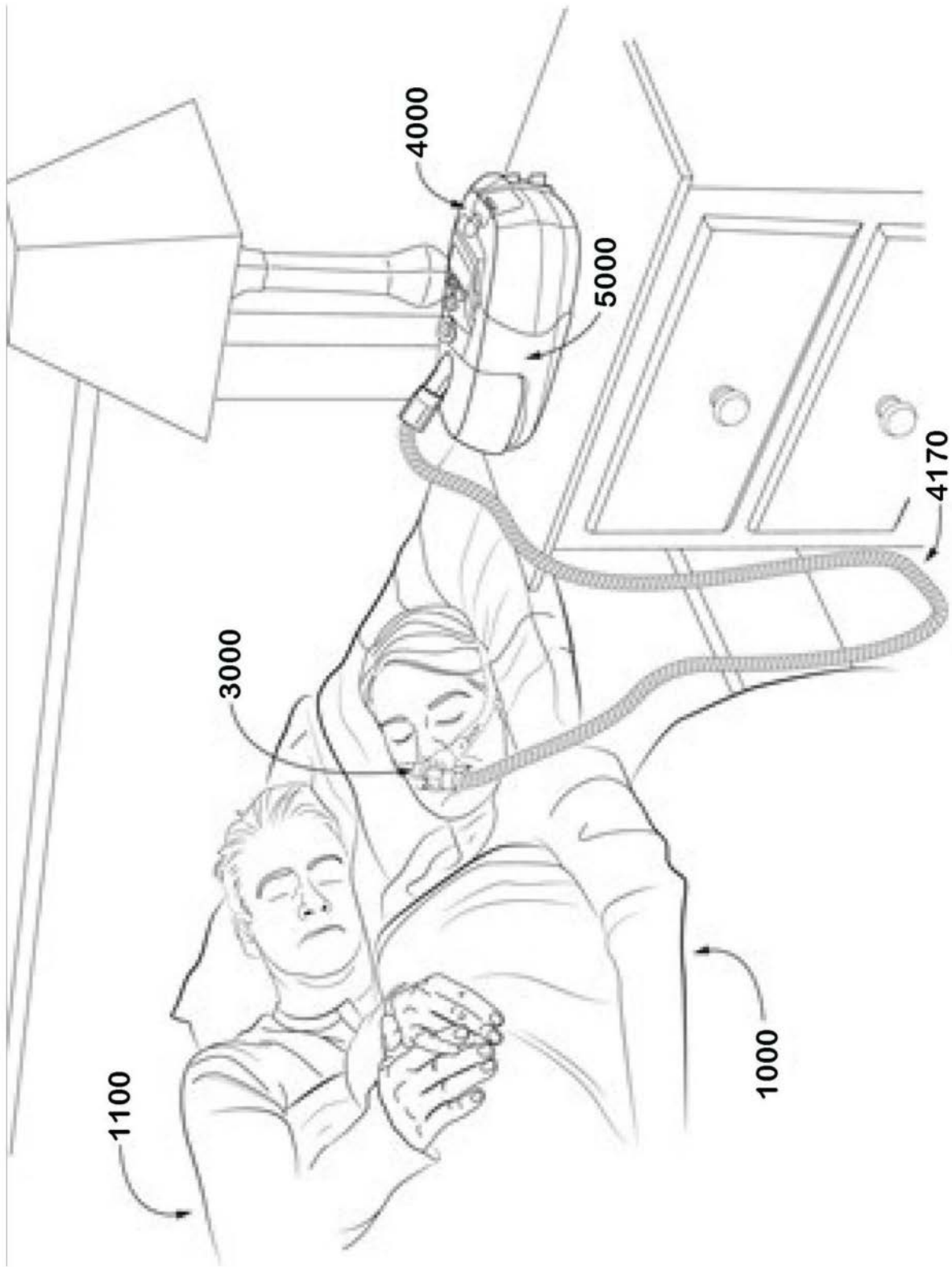


图1A

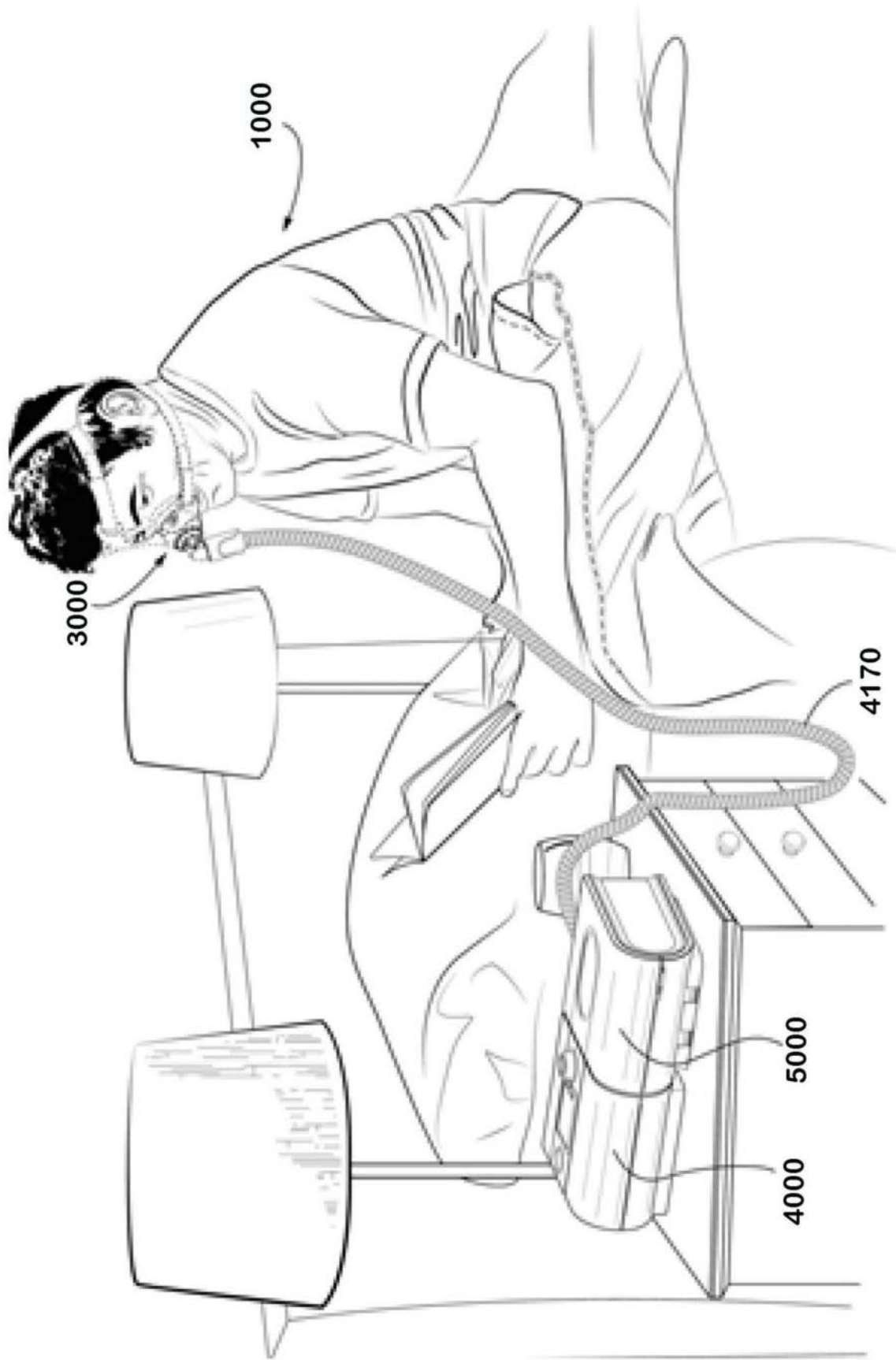


图1B



图1C

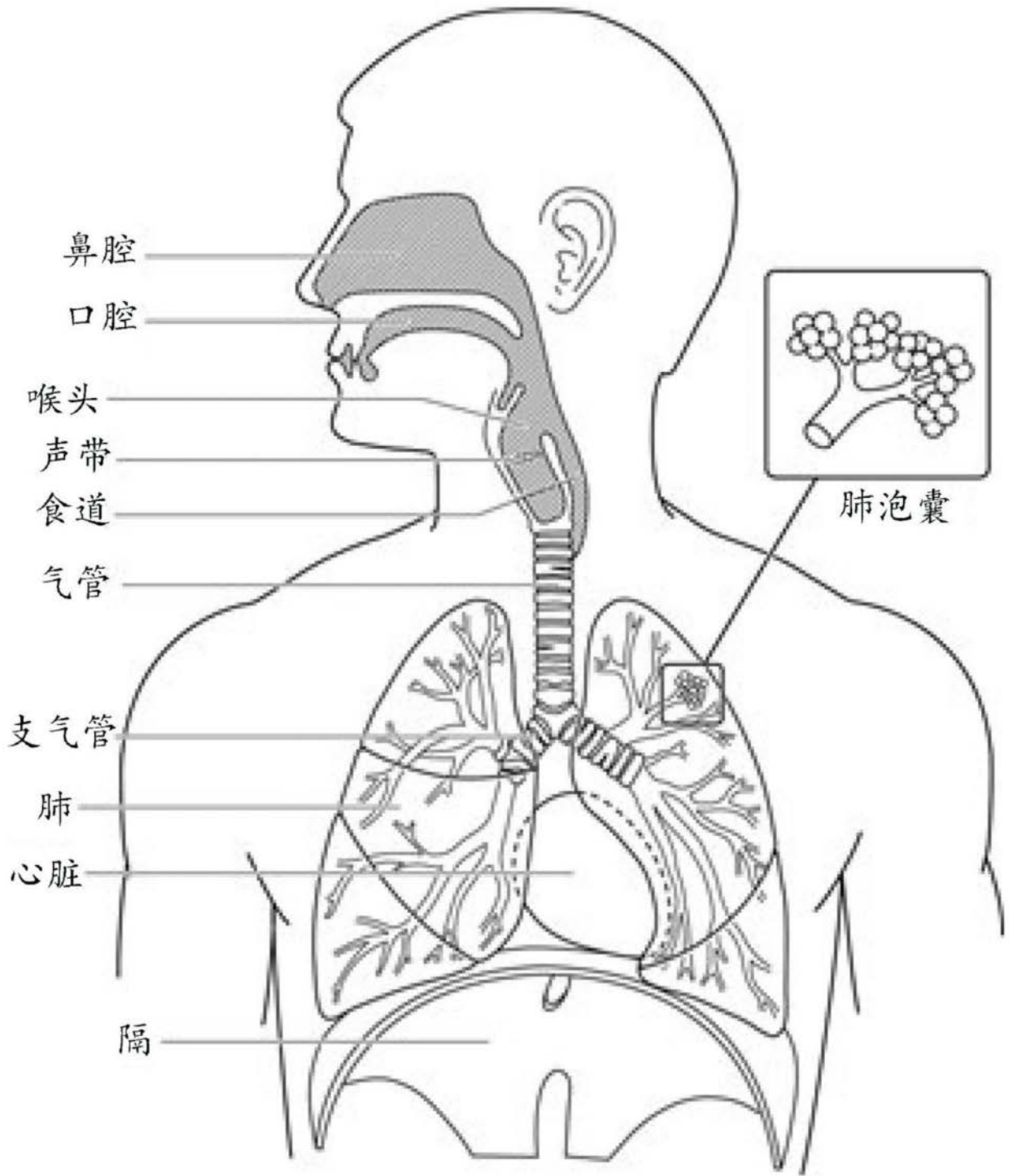


图2A

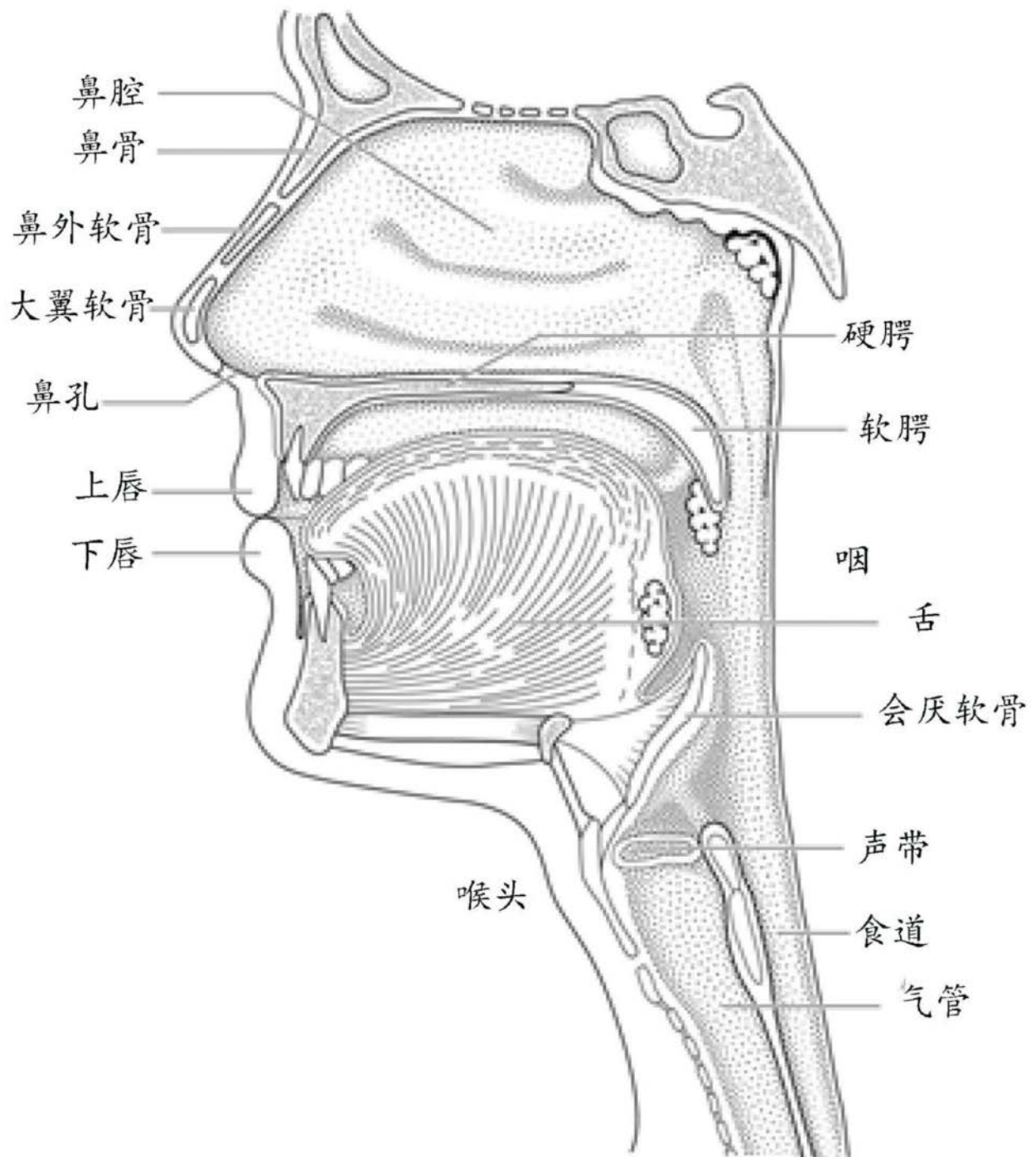


图2B

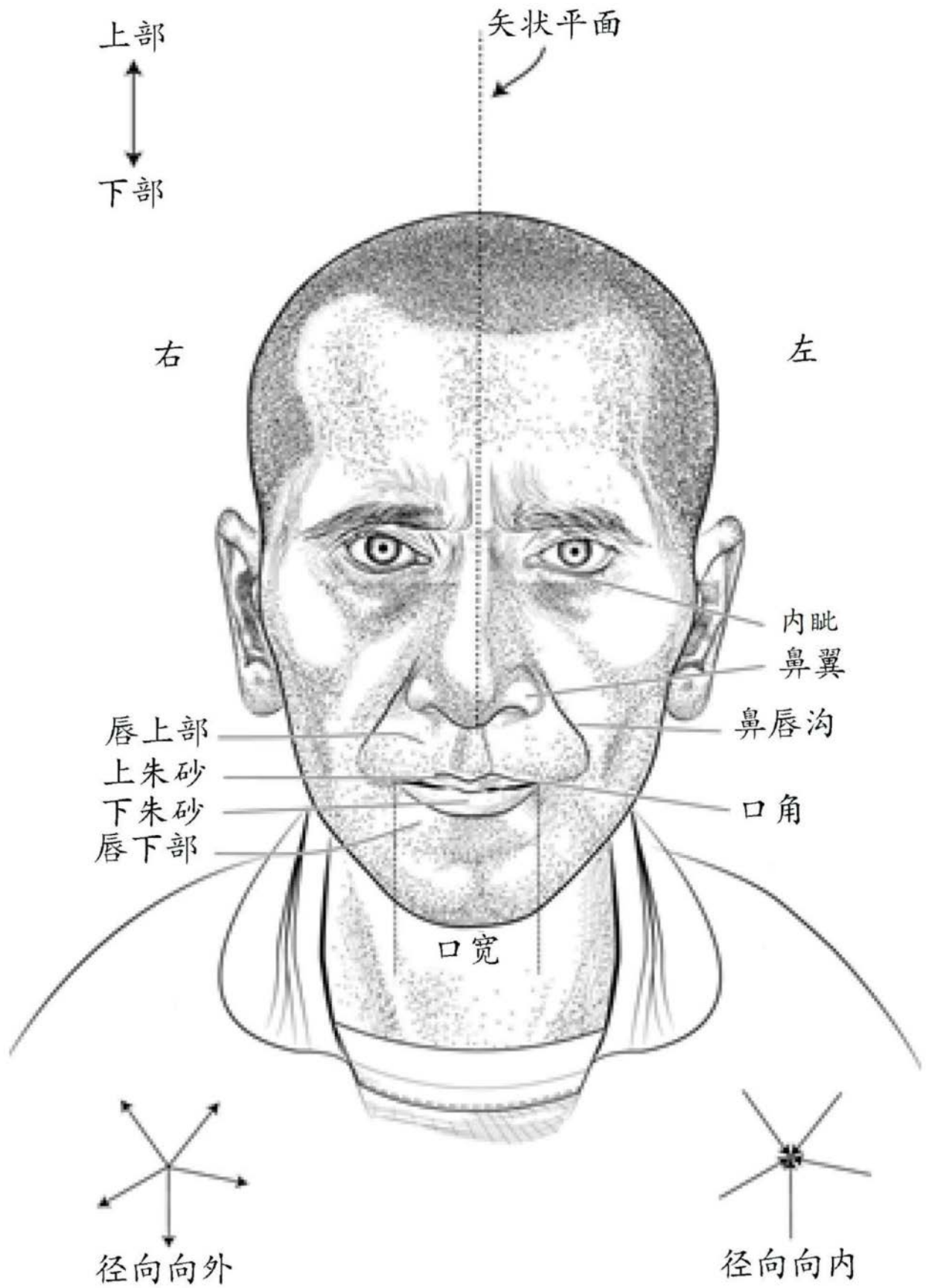


图2C

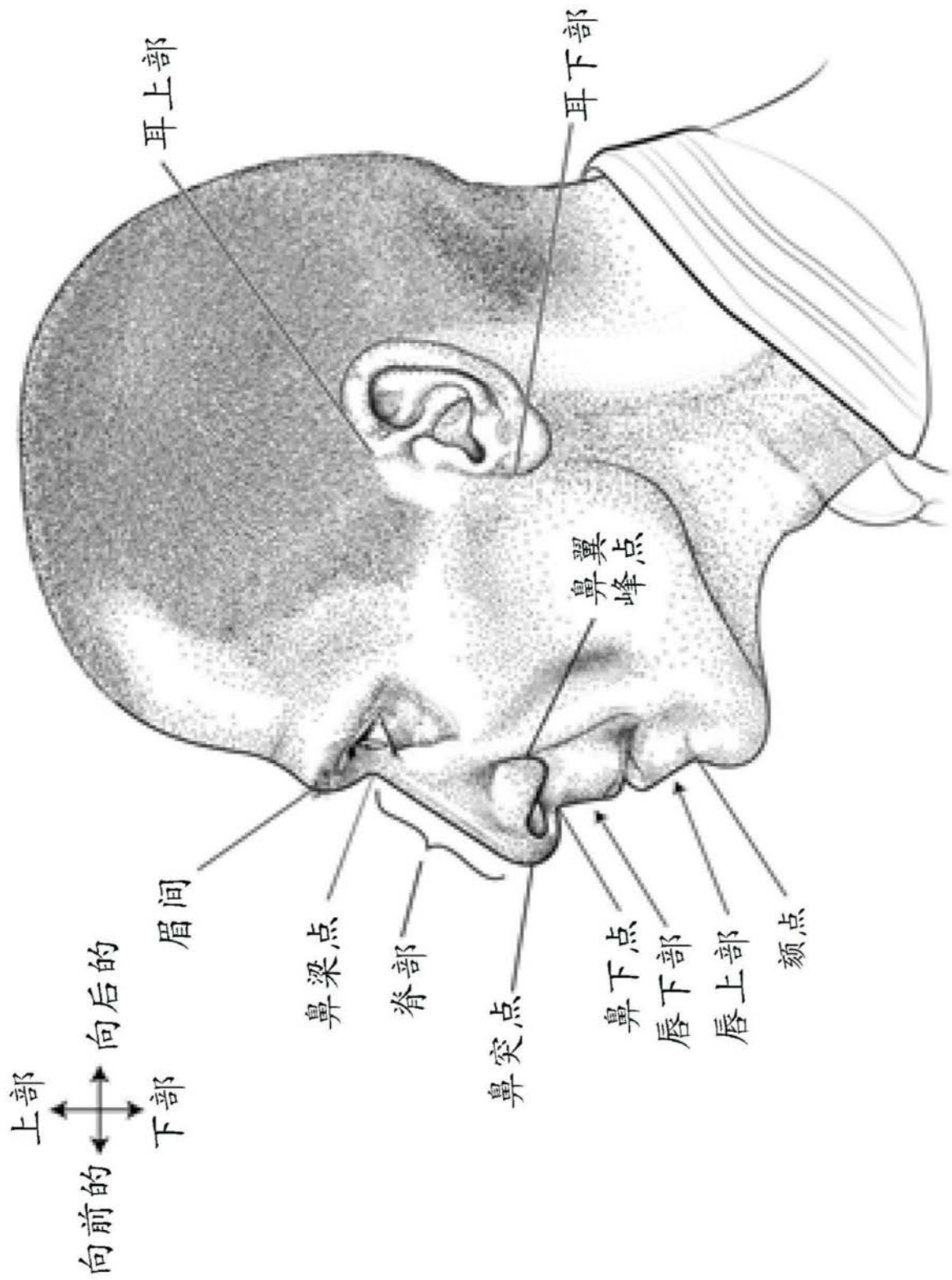


图2D

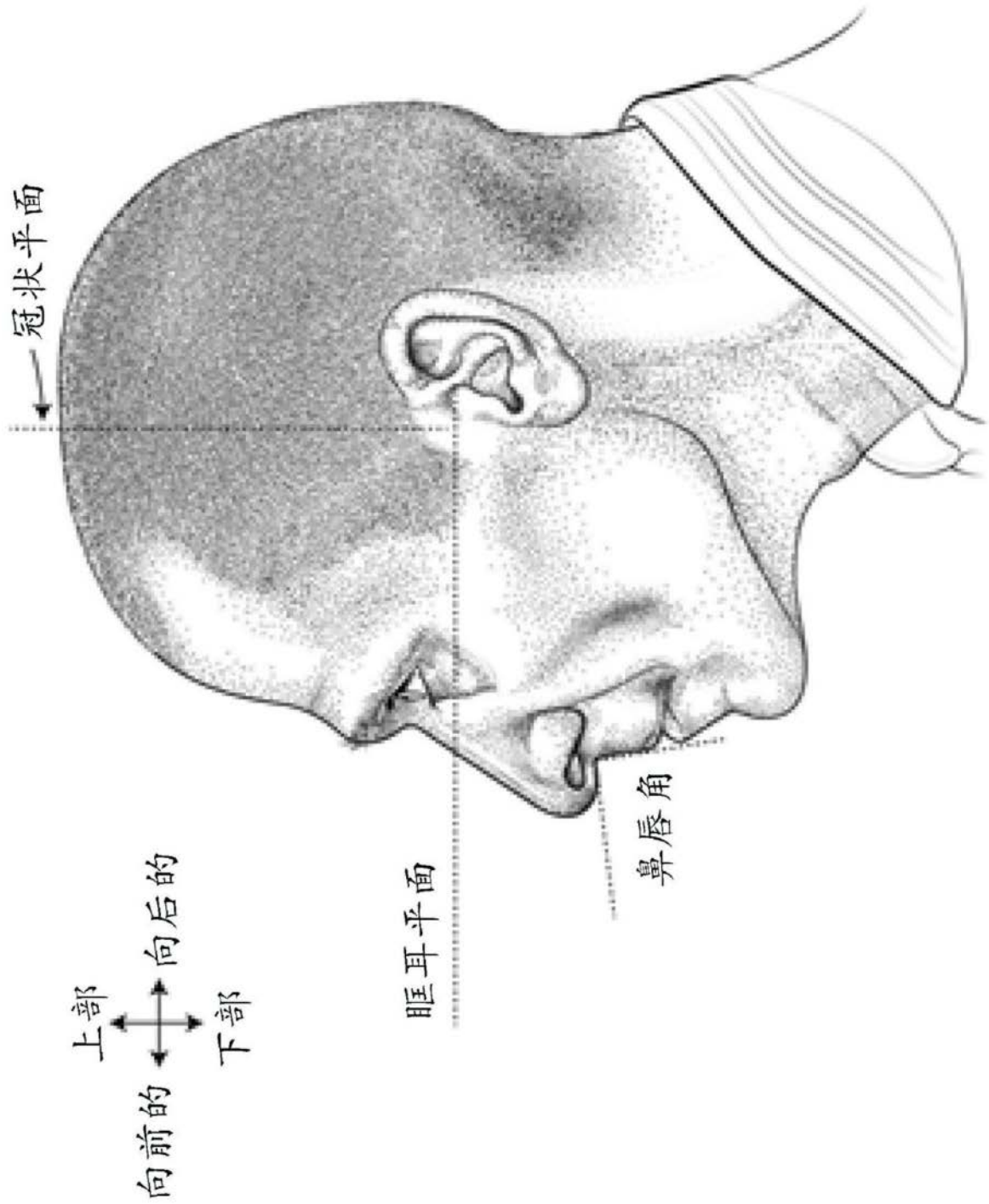


图2E

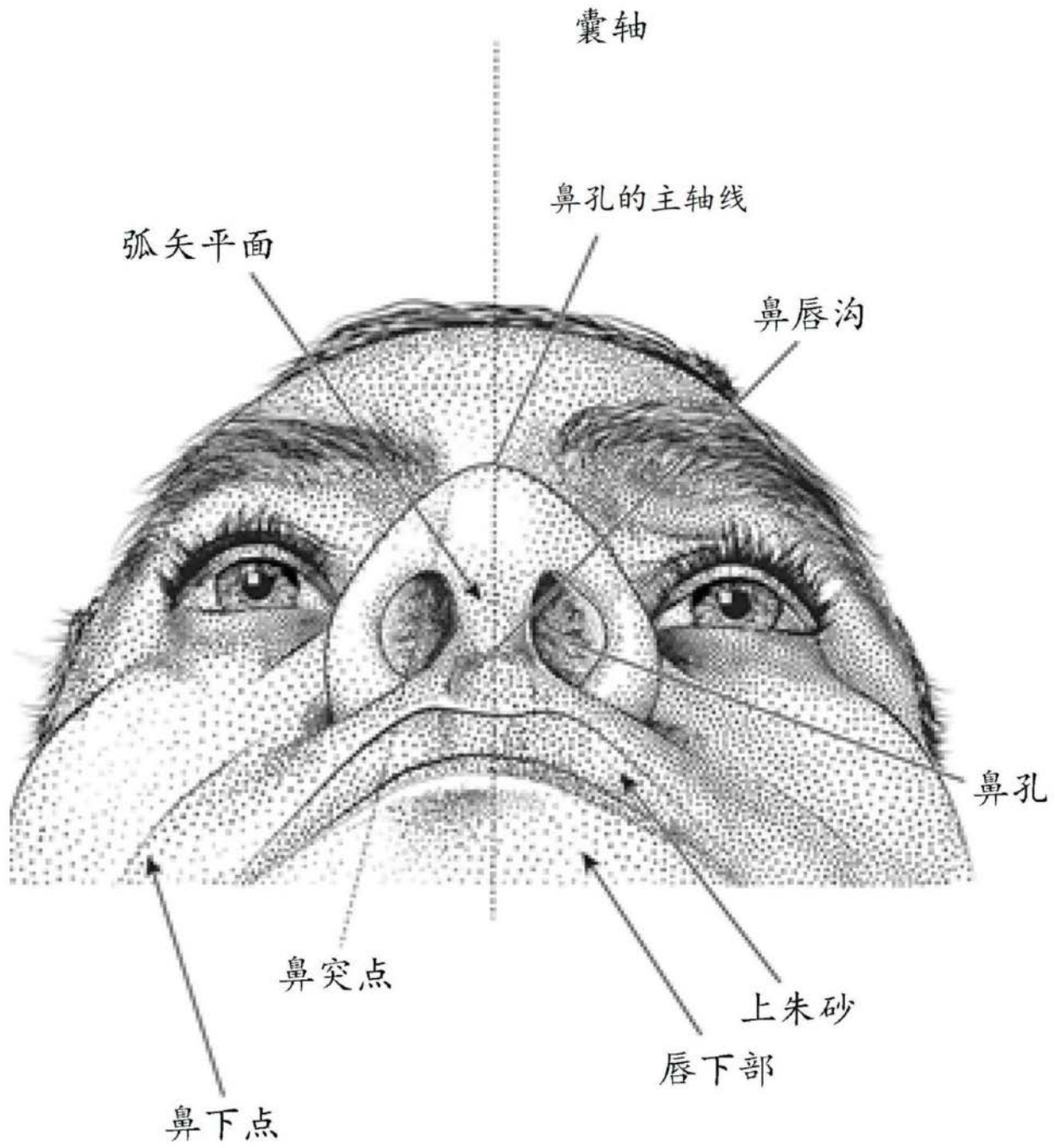


图2F

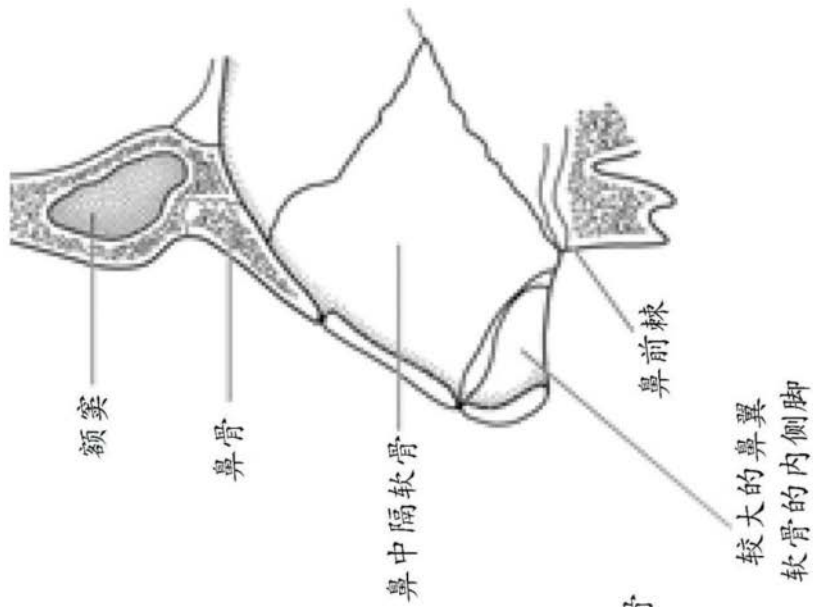


图2I

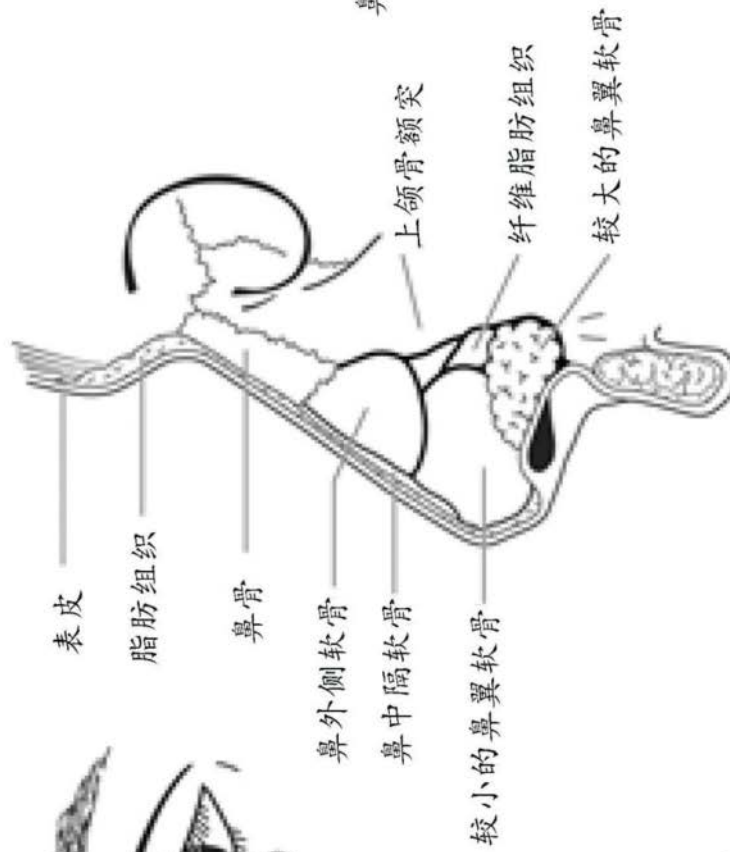


图2H

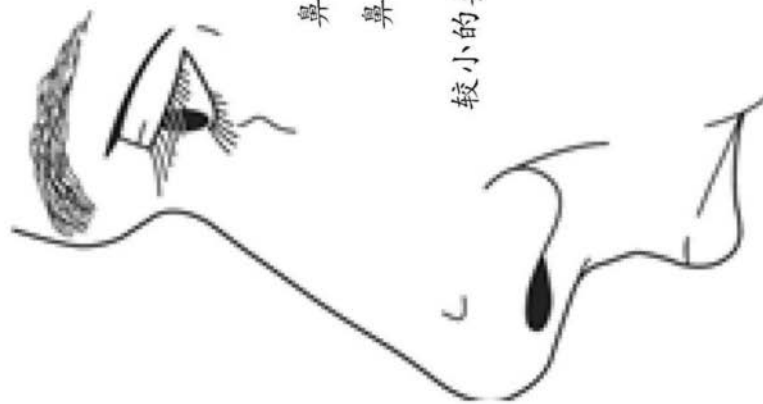


图2G

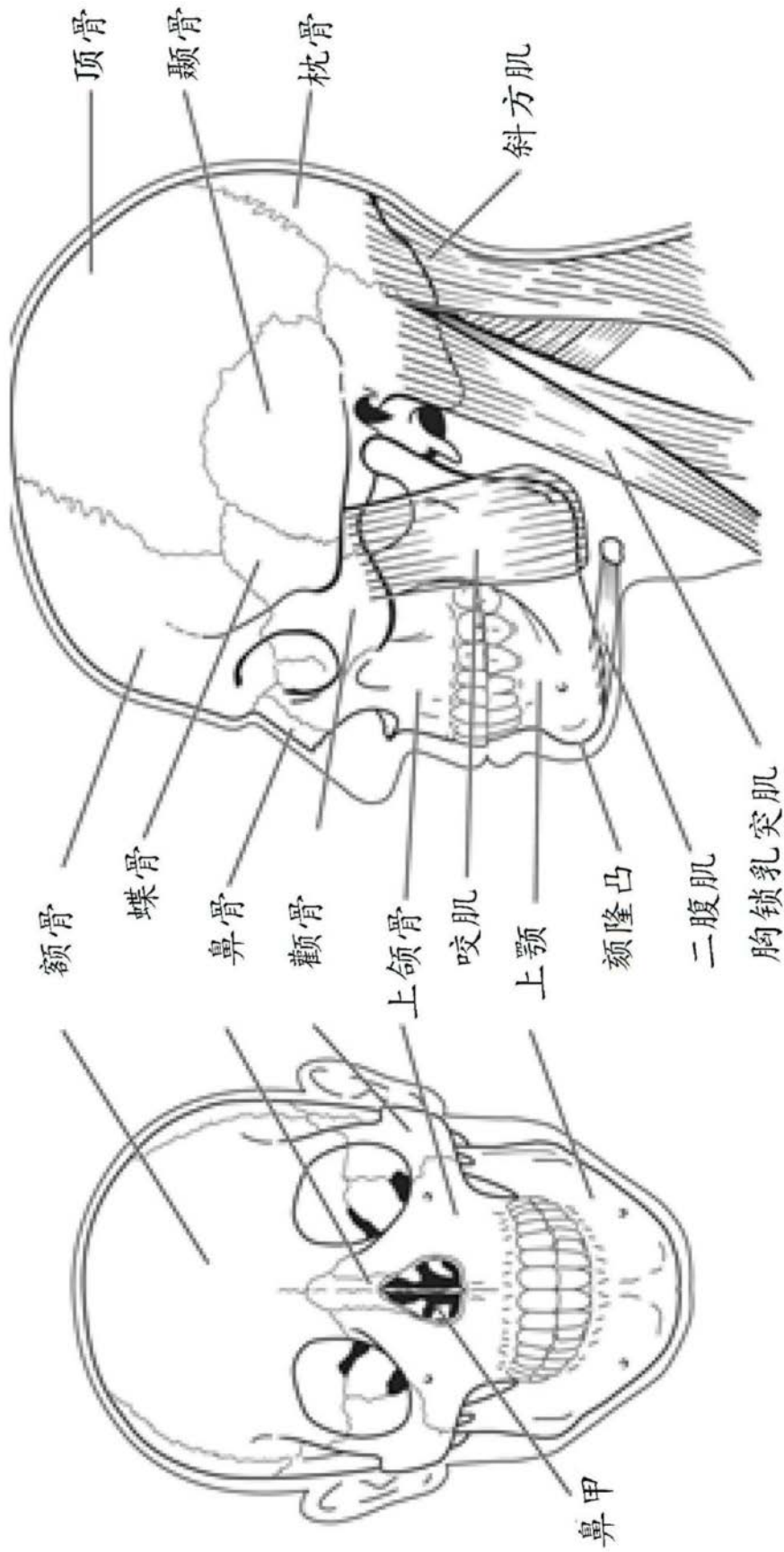


图2K

图2J

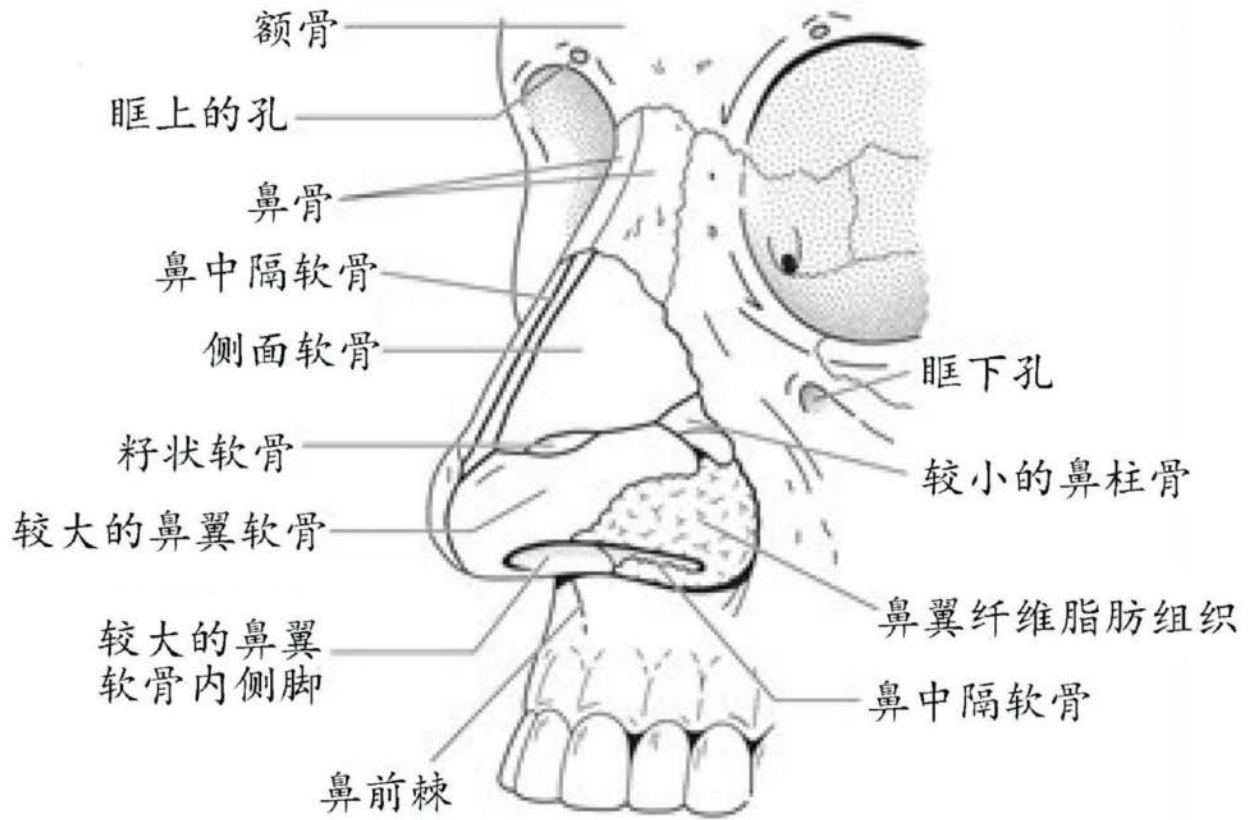


图2L

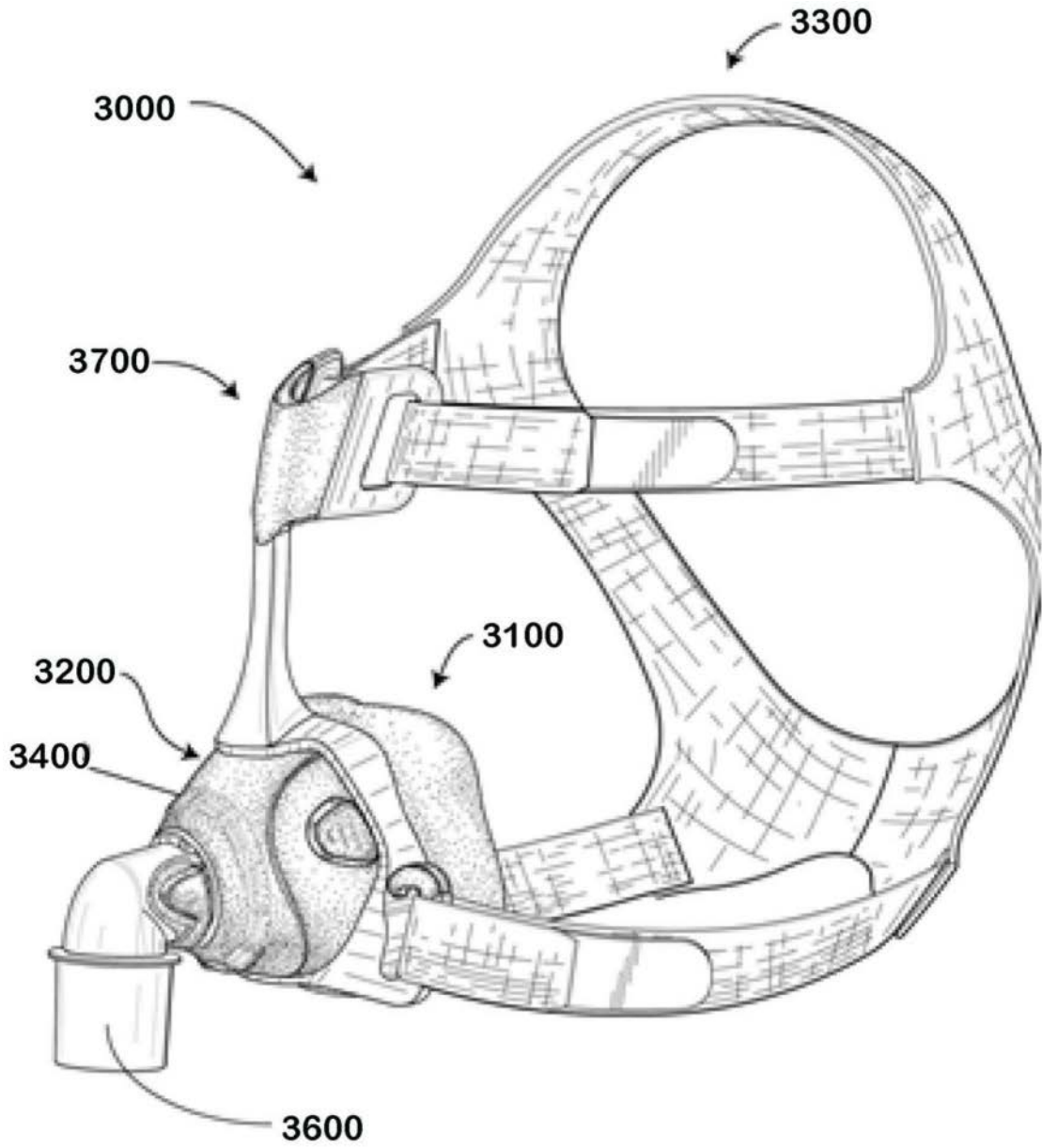


图3A

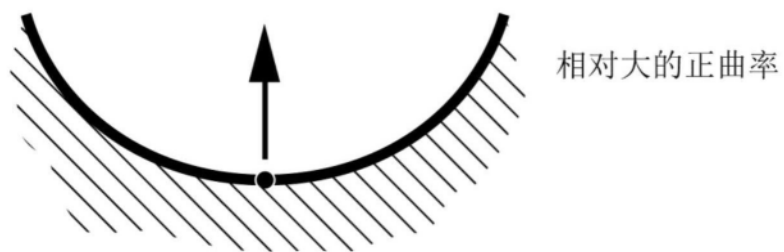
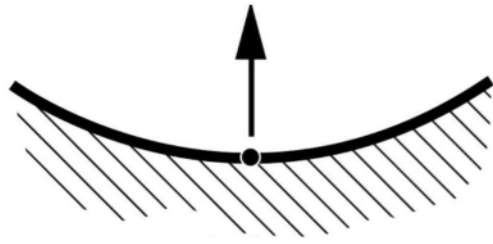
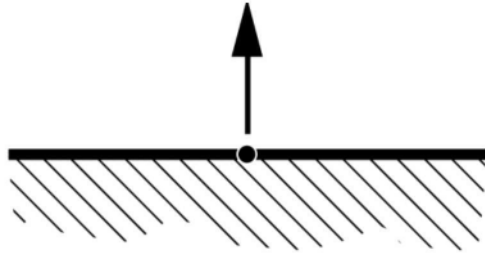


图3B



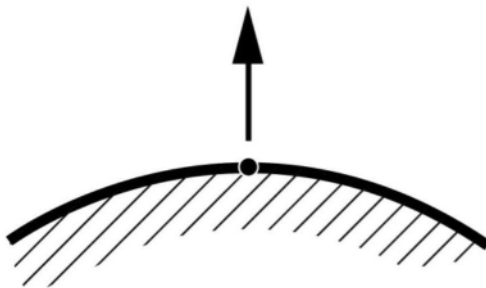
相对小的正曲率

图3C



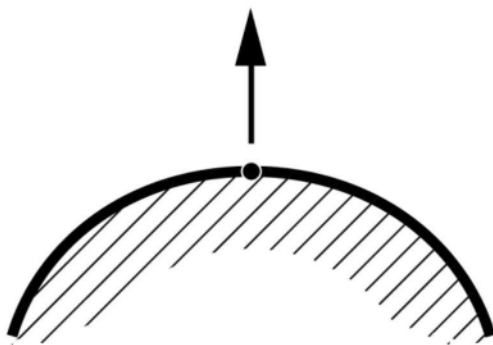
零曲率

图3D



相对小的负曲率

图3E



相对大的负曲率

图3F

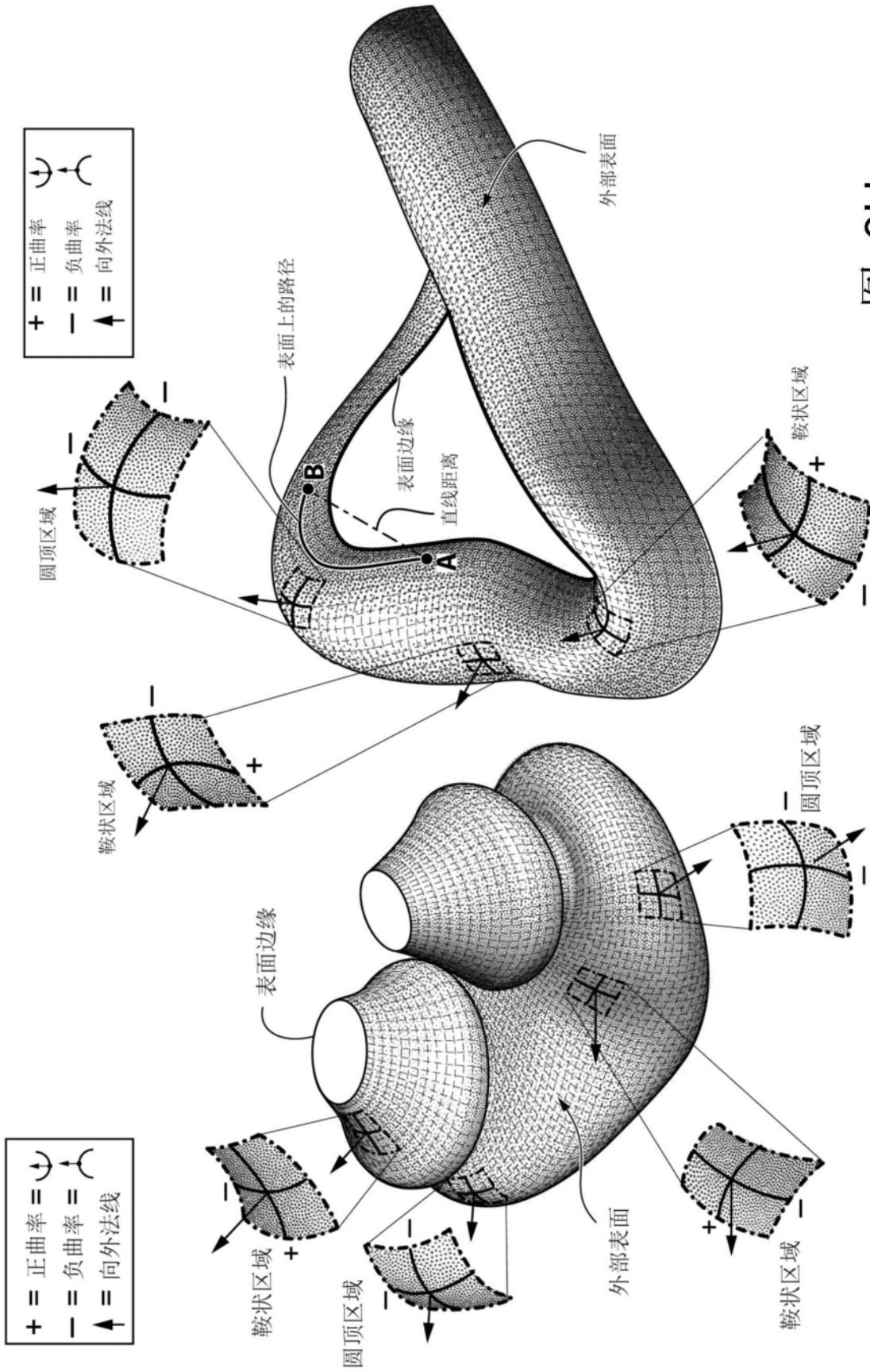


图 3H

图 3G

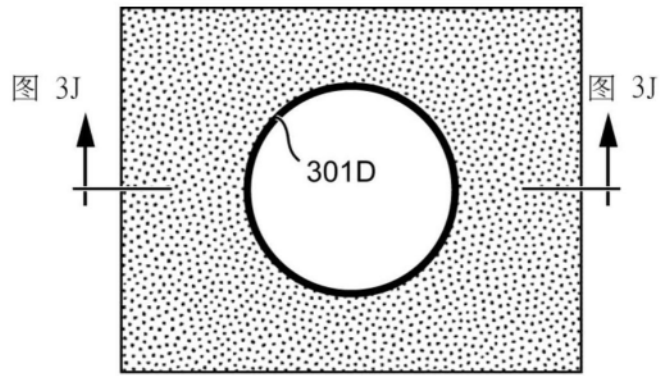


图3I



图3J

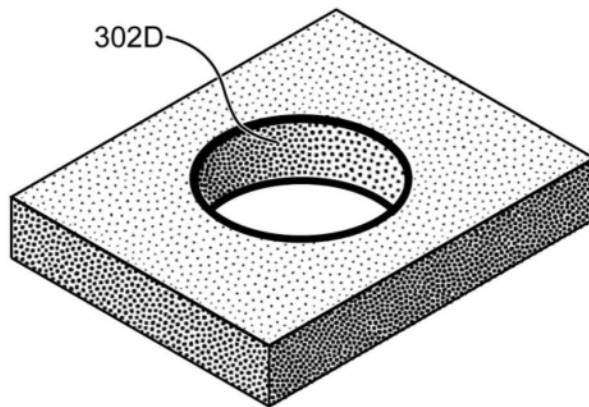


图3K

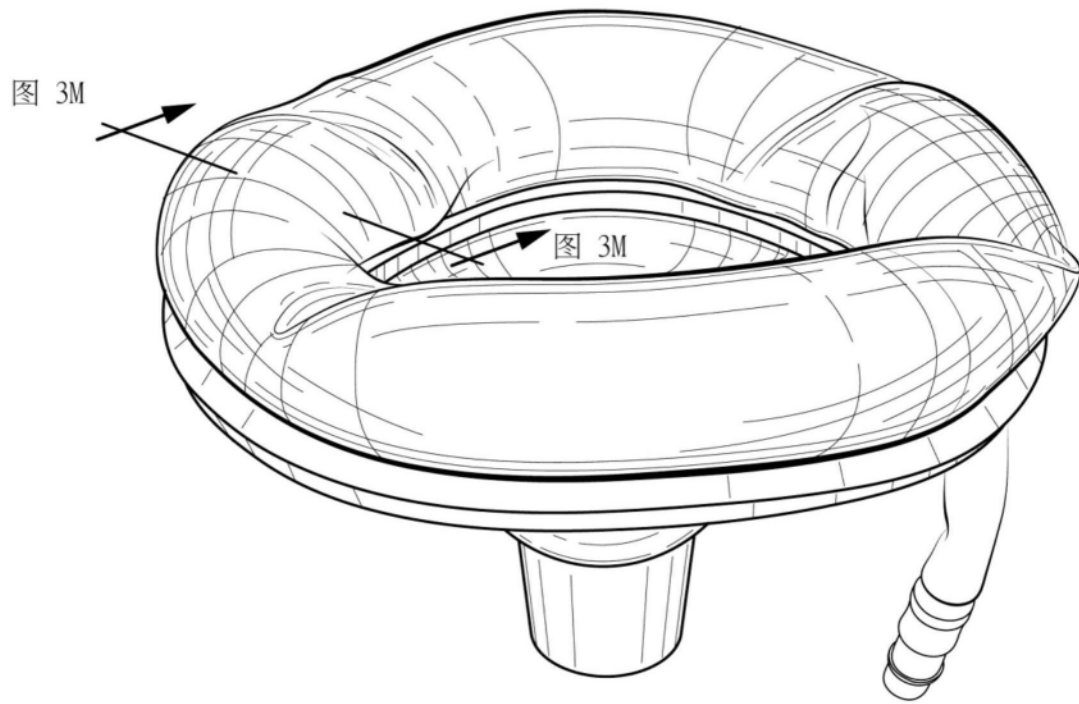


图3L

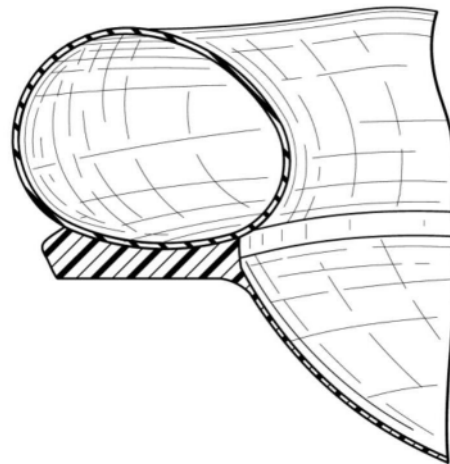


图3M

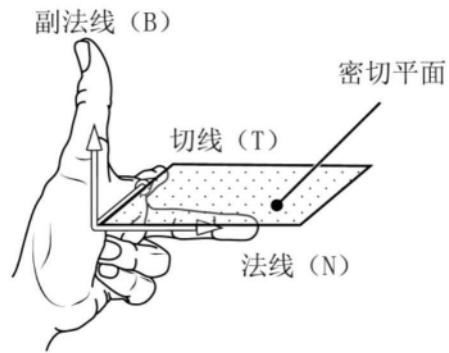


图3N

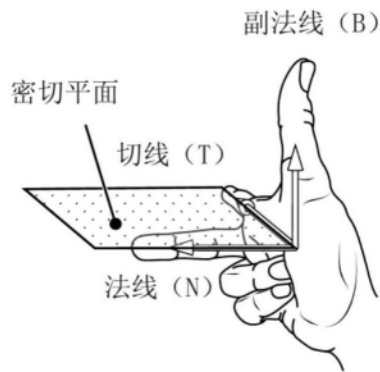


图30

左耳螺旋



图3P

右耳螺旋



图3Q

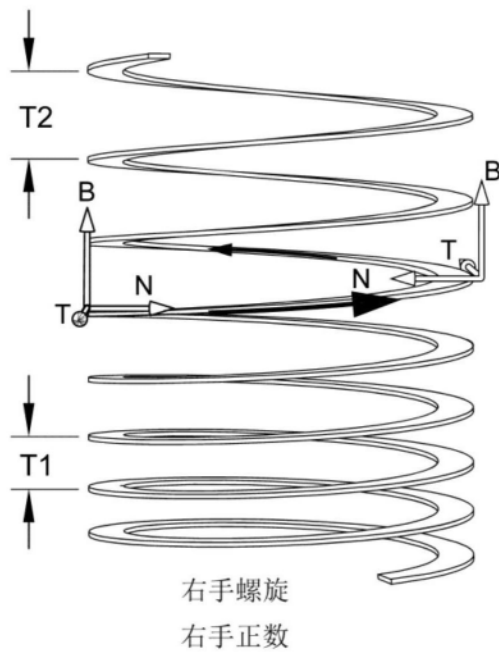


图3R

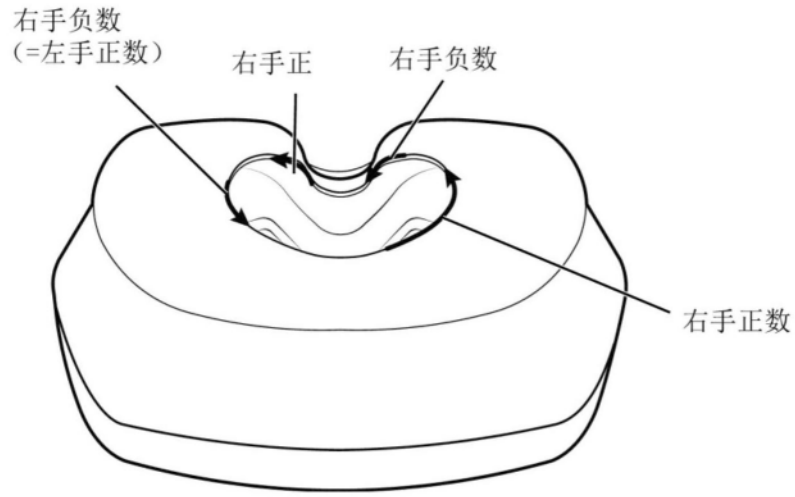


图3S

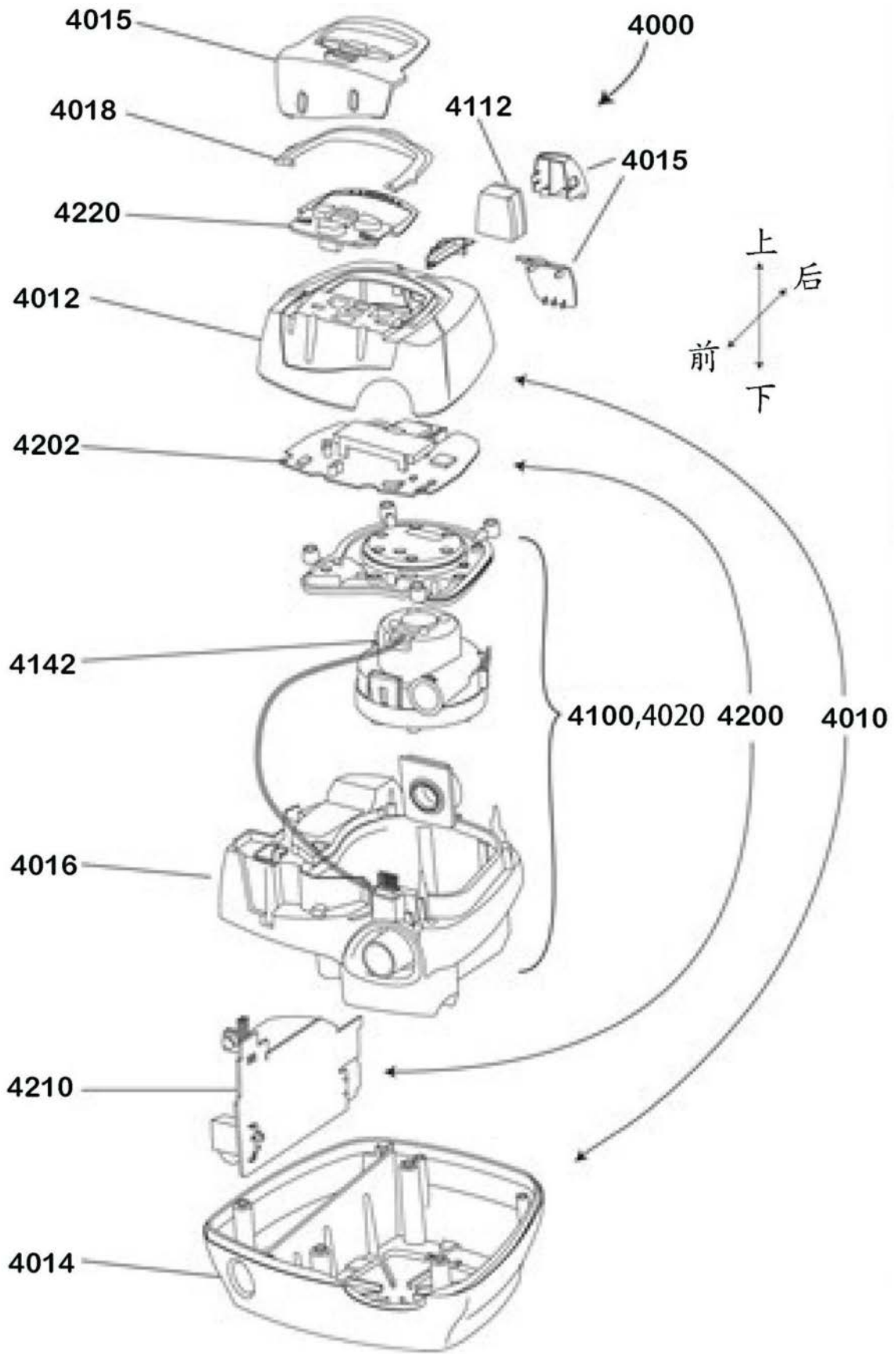


图4A

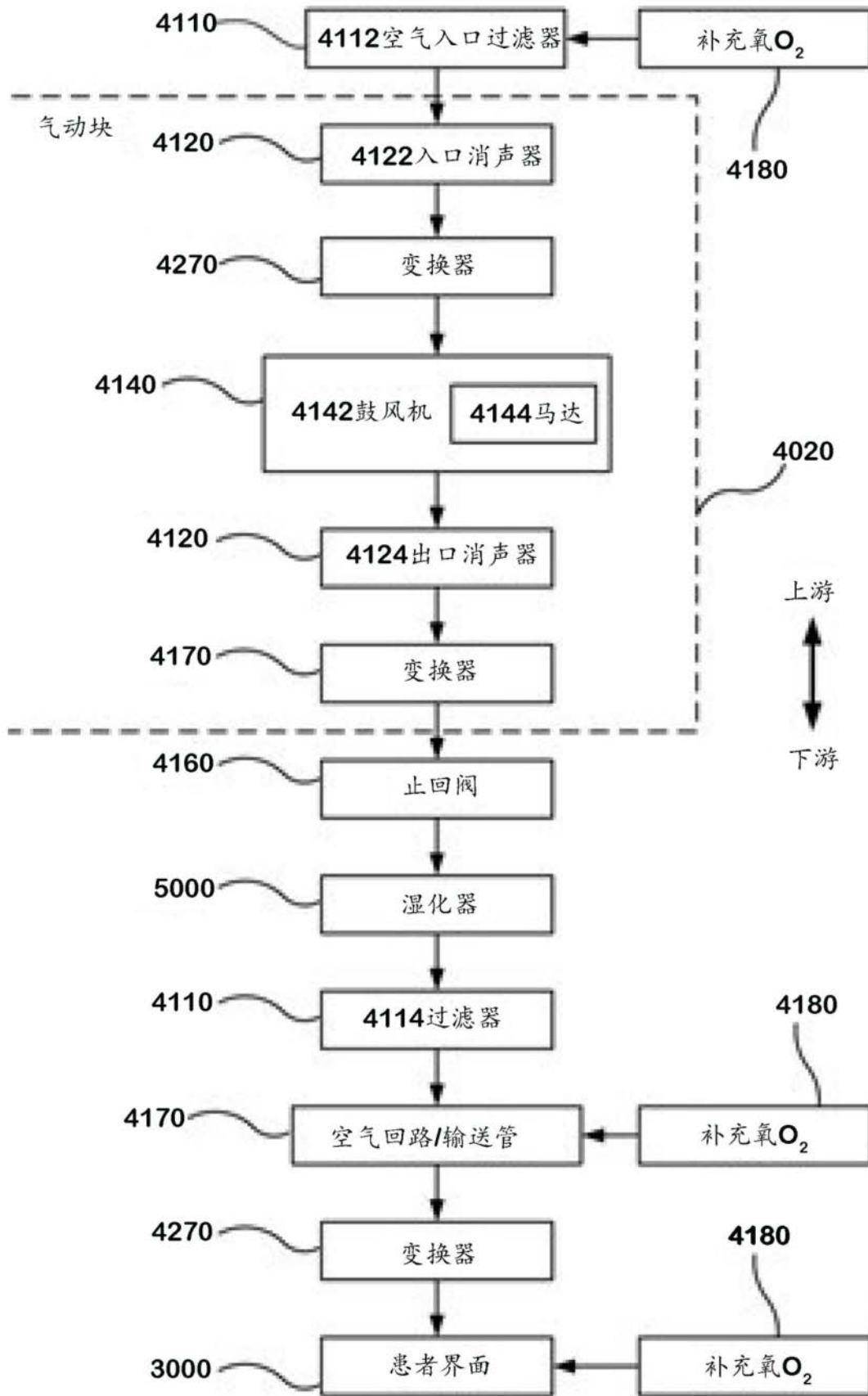


图4B

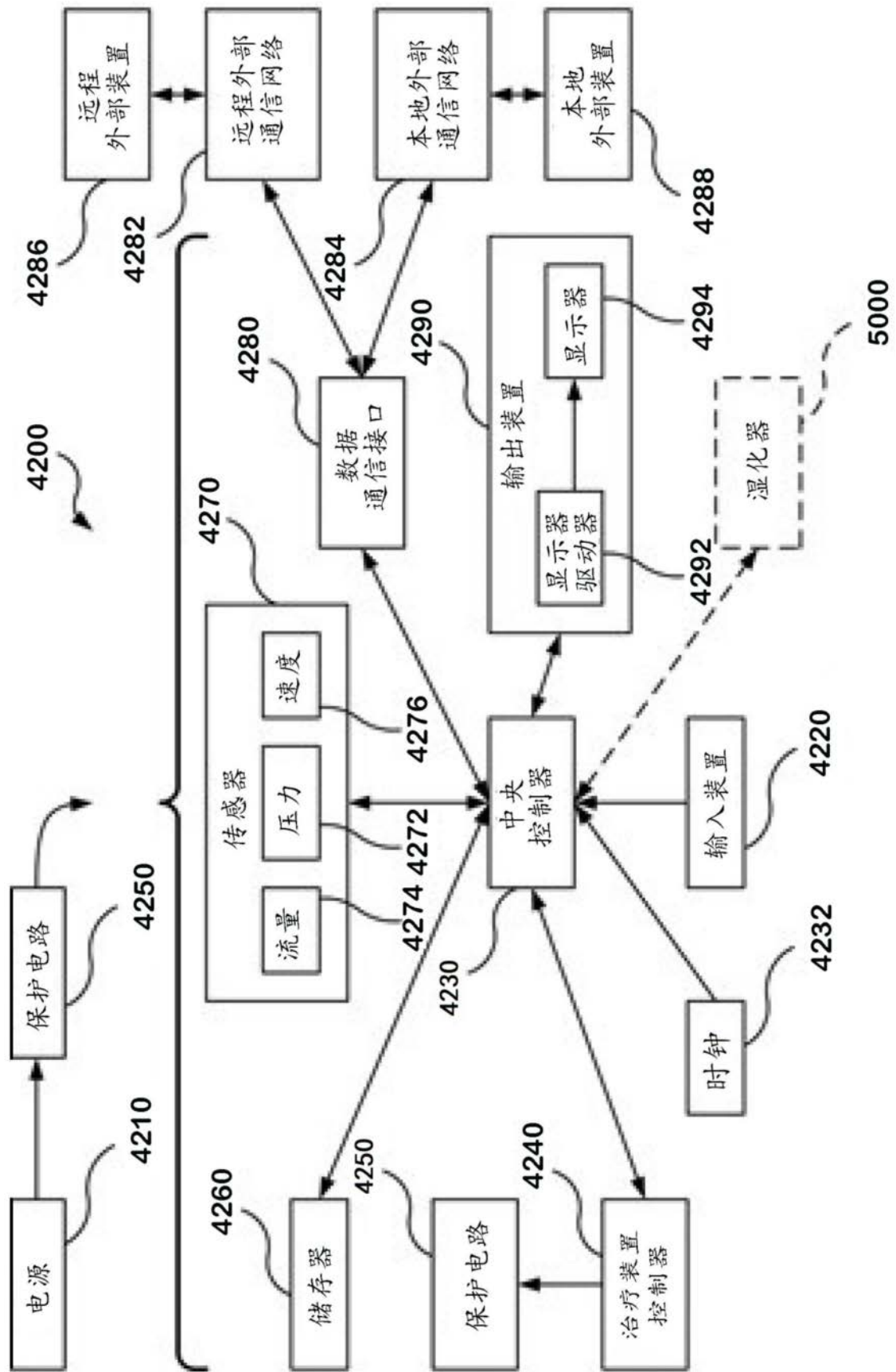


图4C

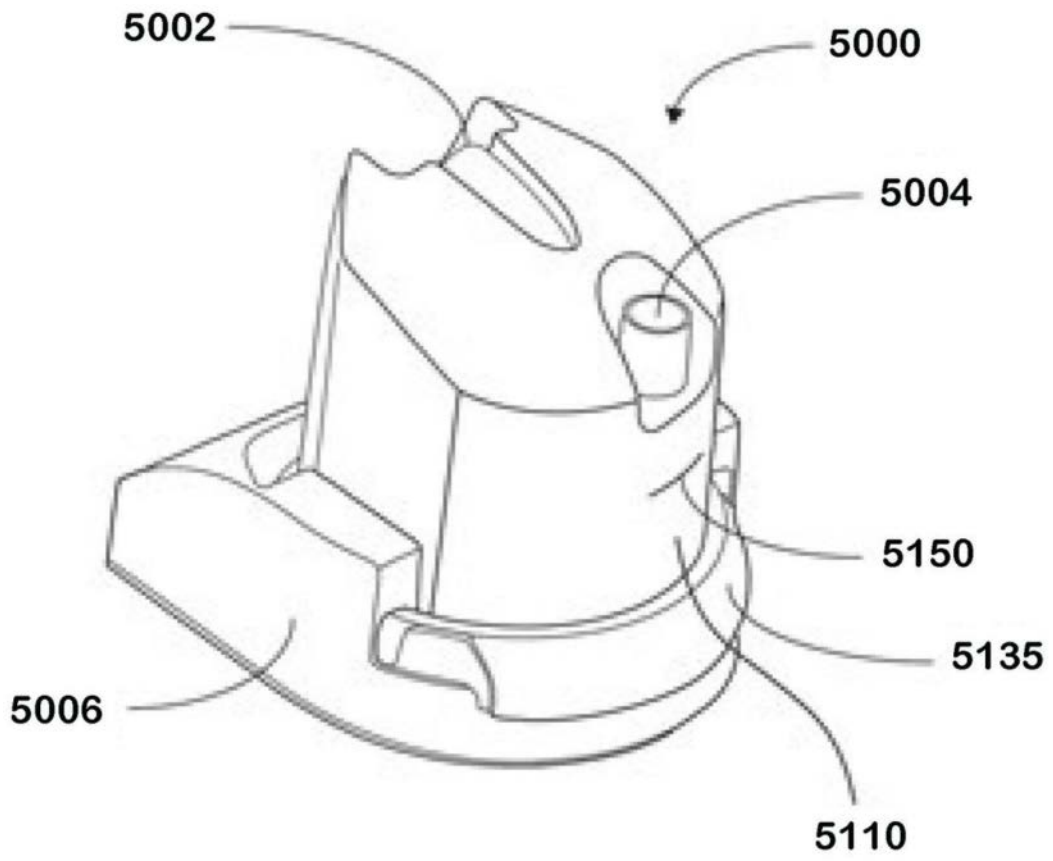


图5A

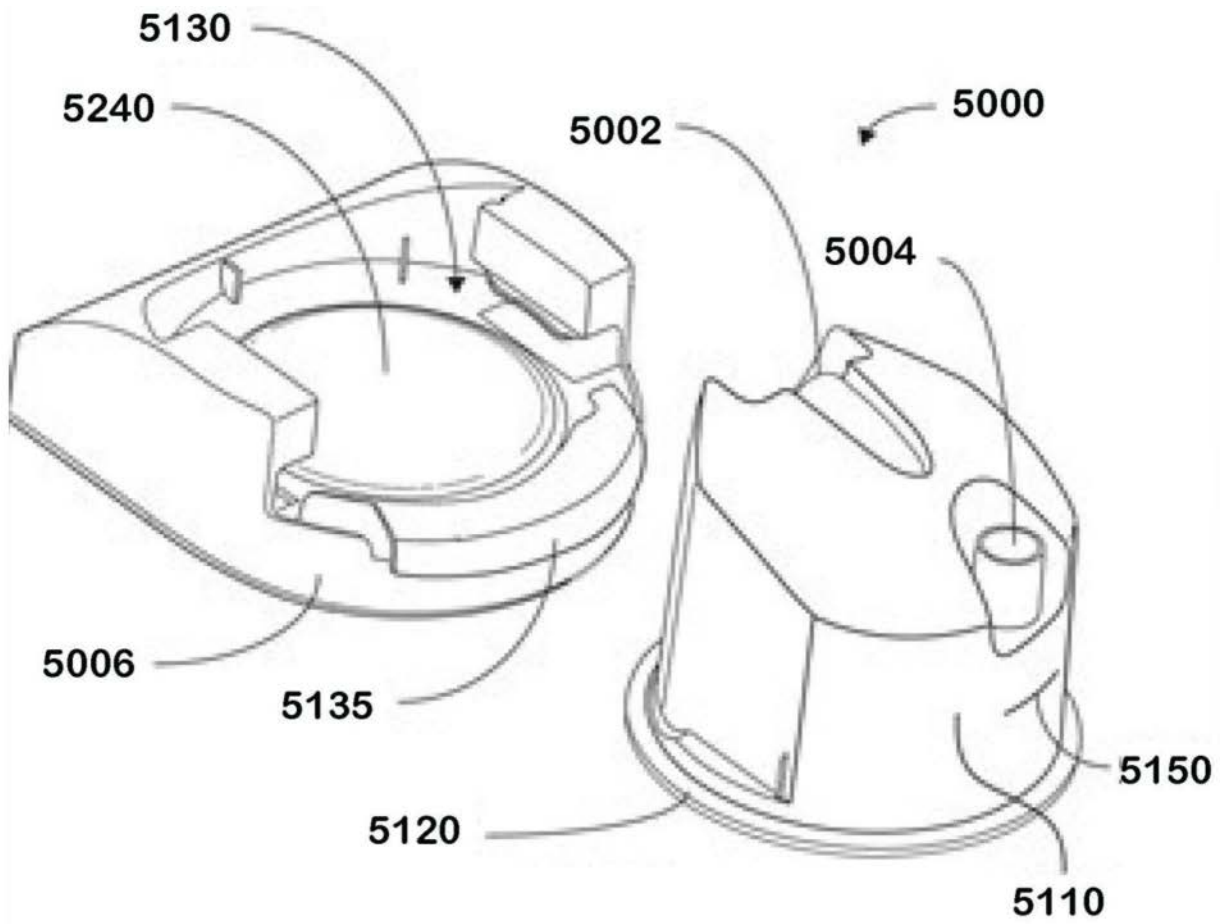


图5B

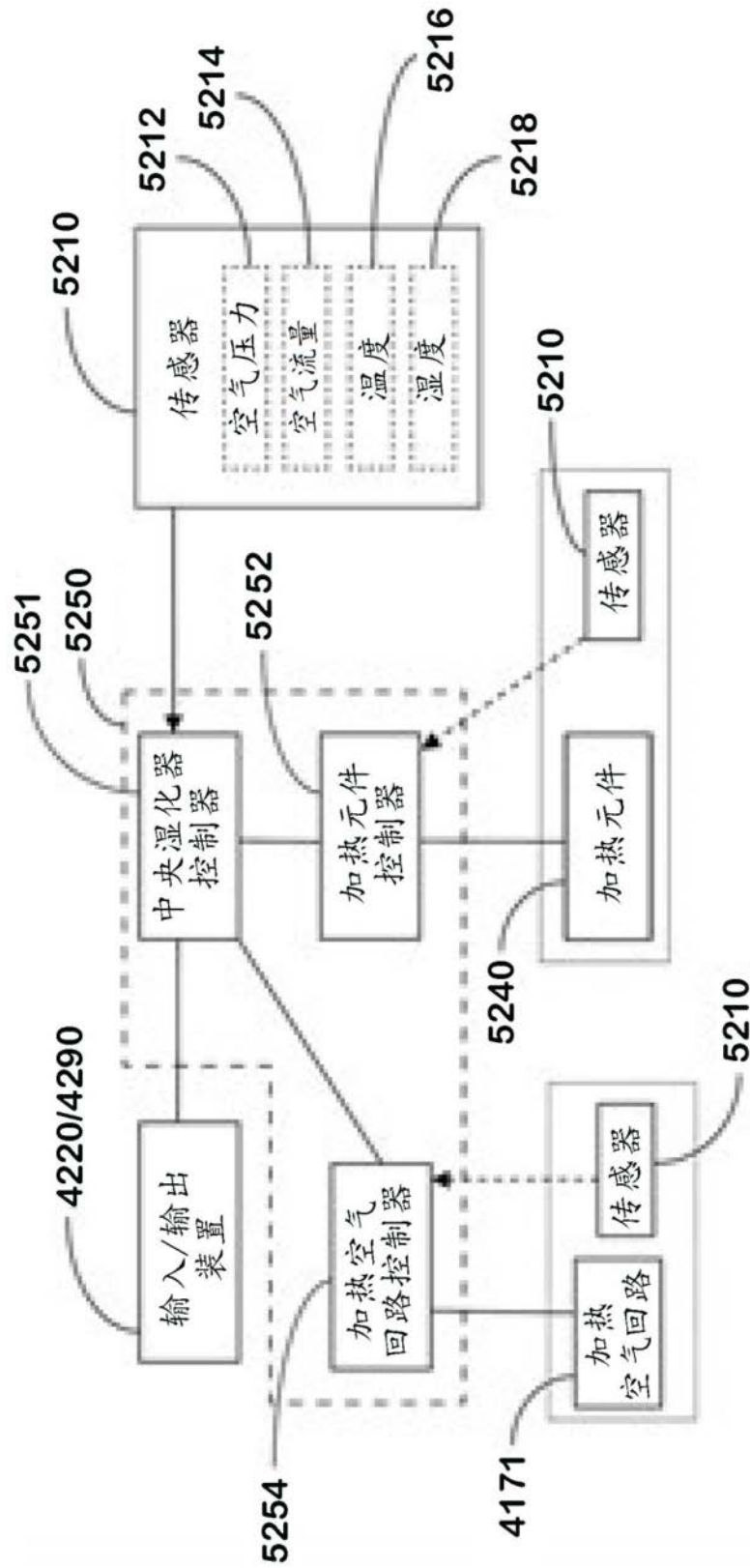


图5C

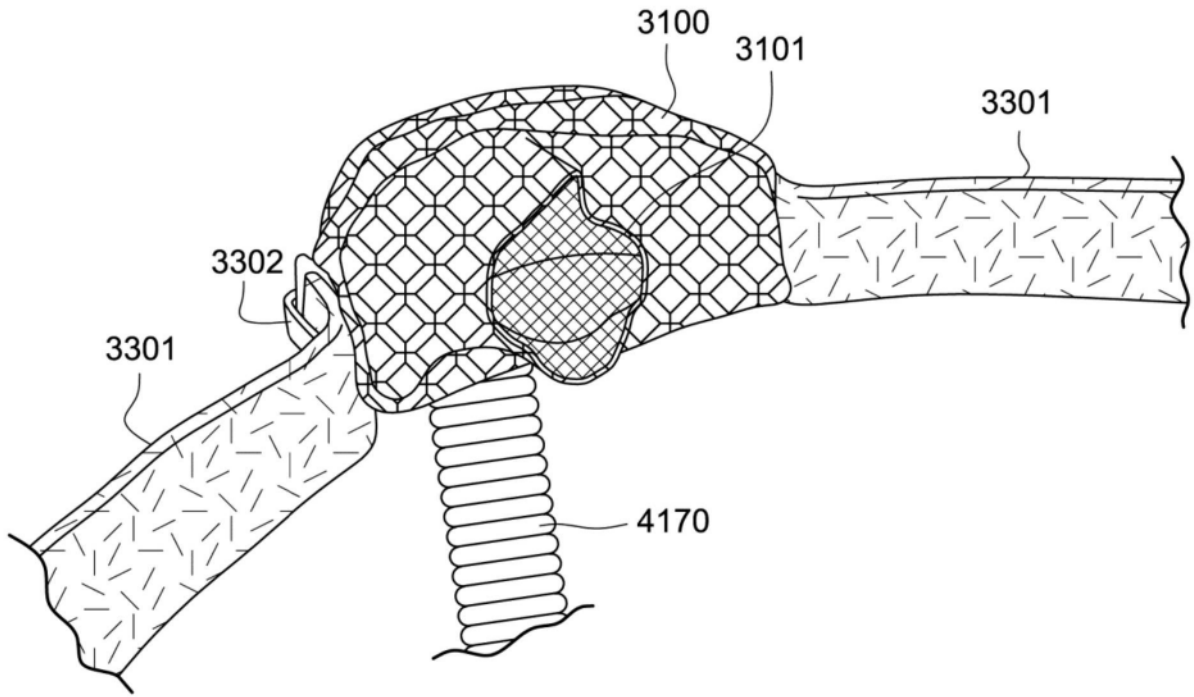


图6A

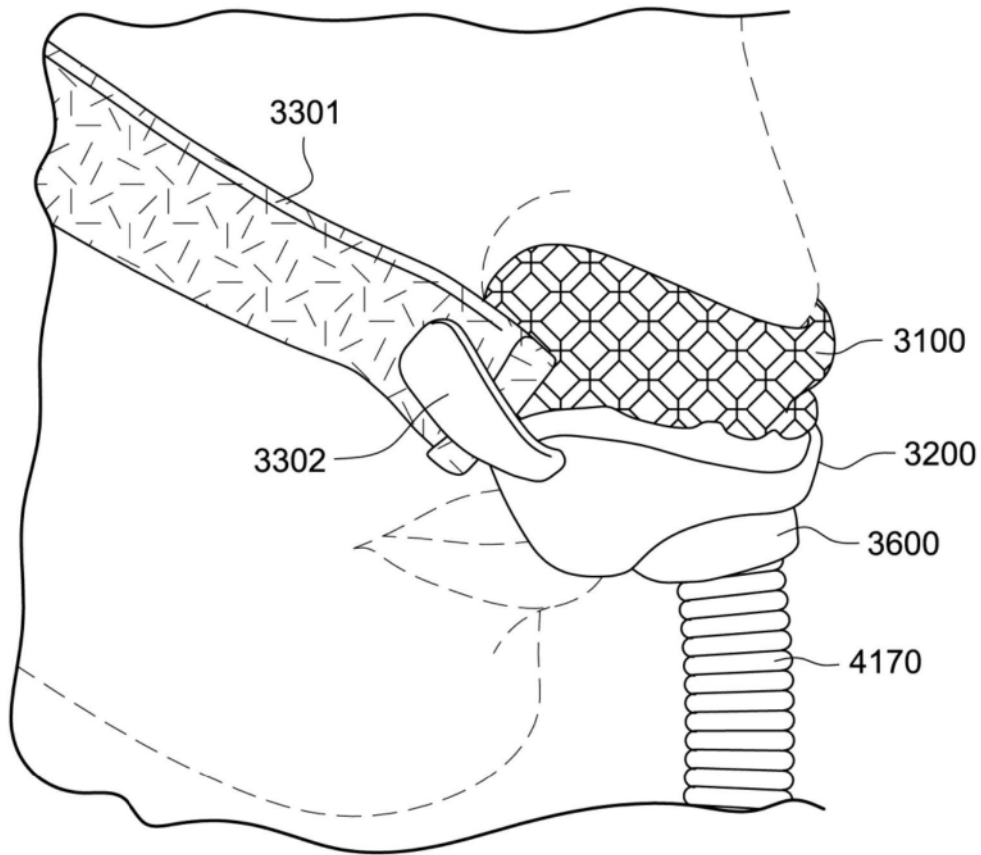


图6B

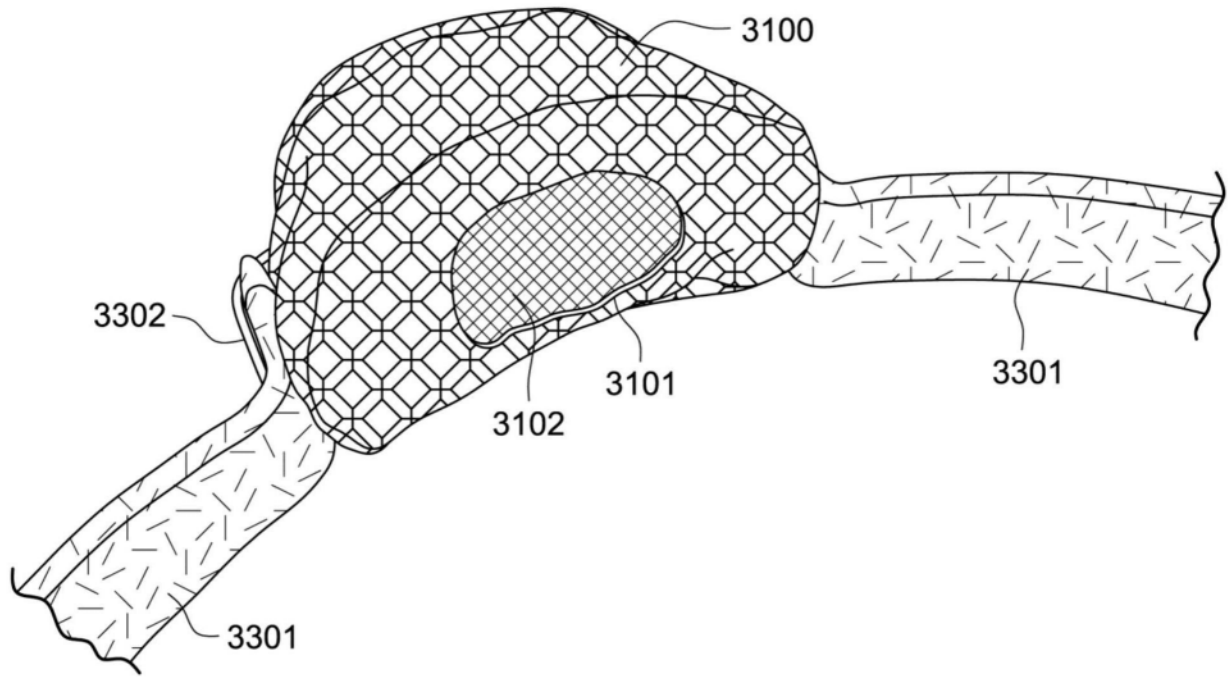


图6C

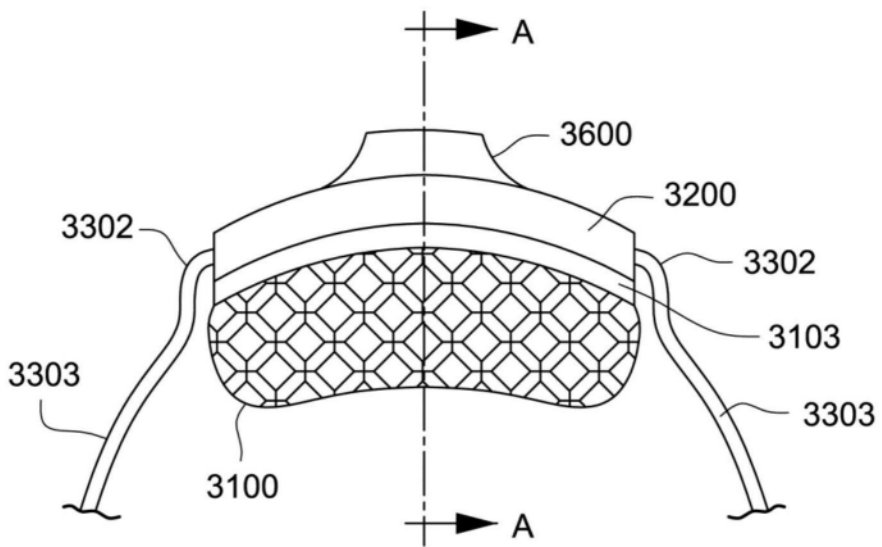


图7A

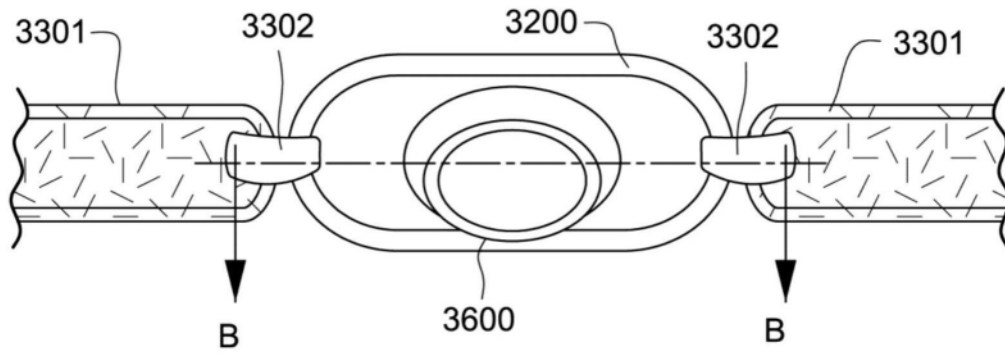


图7B

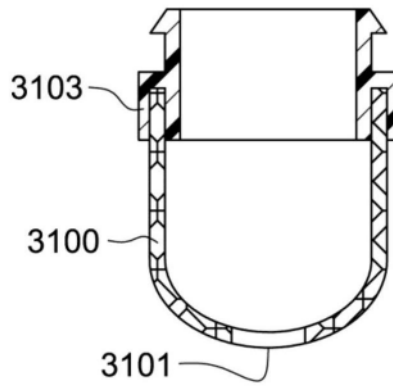


图7C

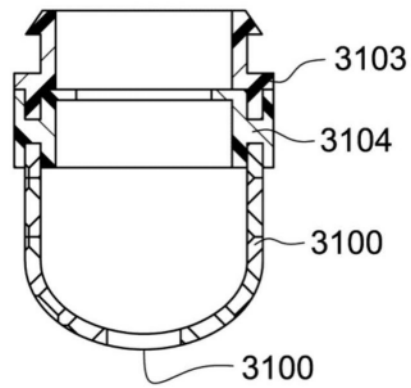


图7D

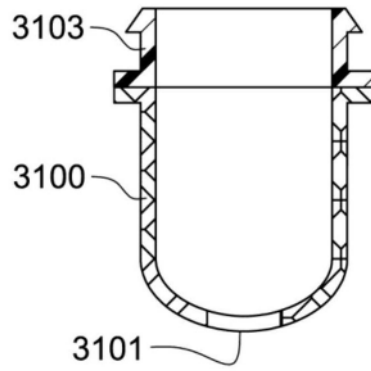


图7E

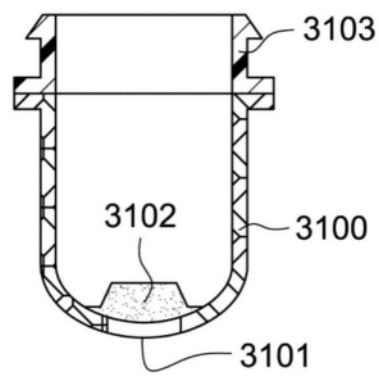


图7F

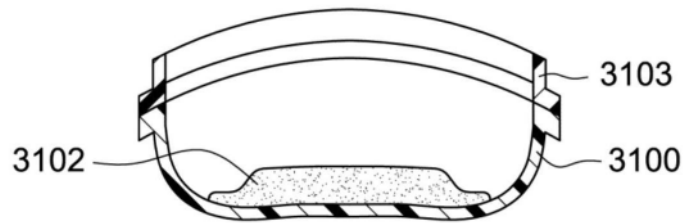


图7G

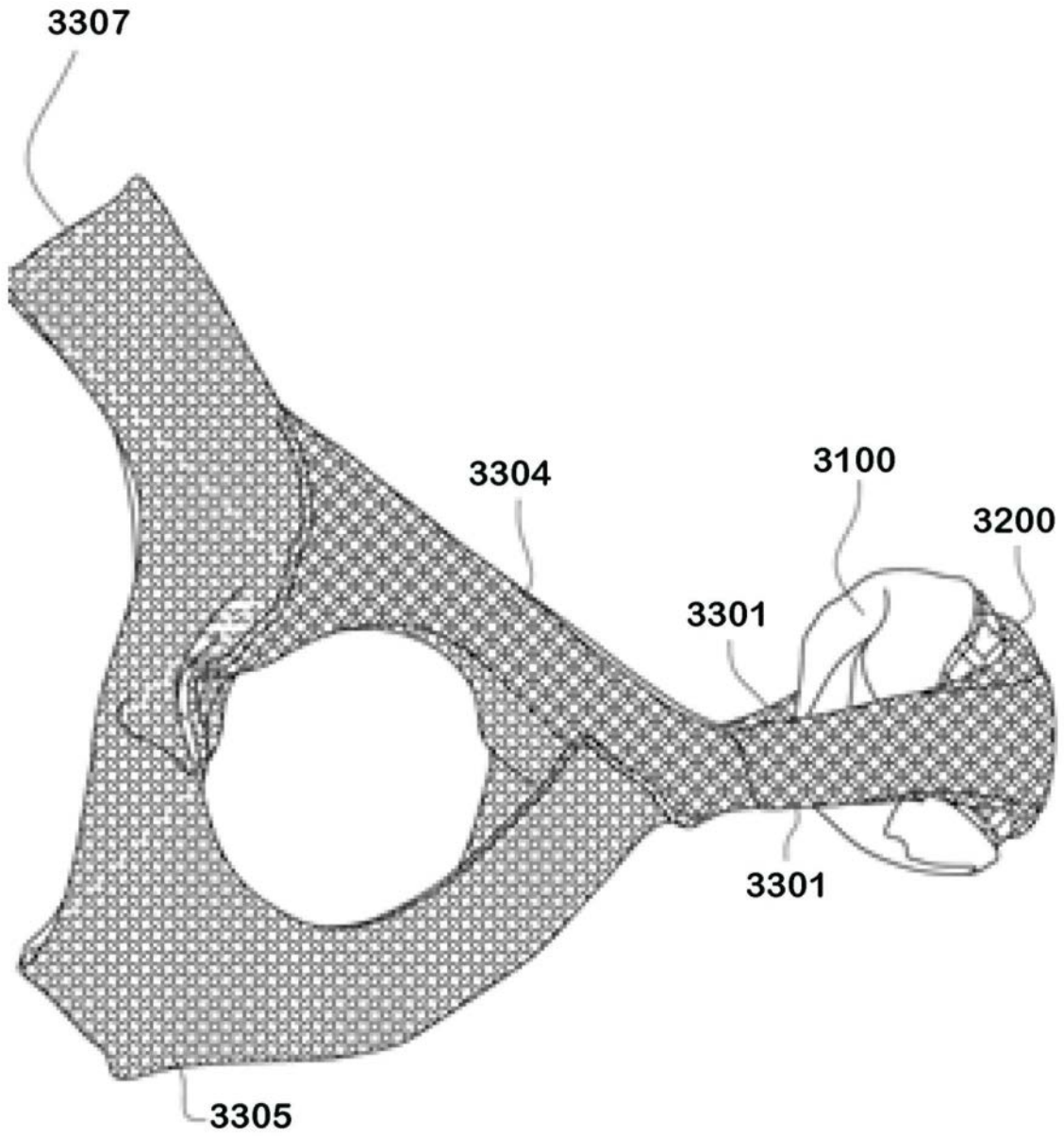


图8A

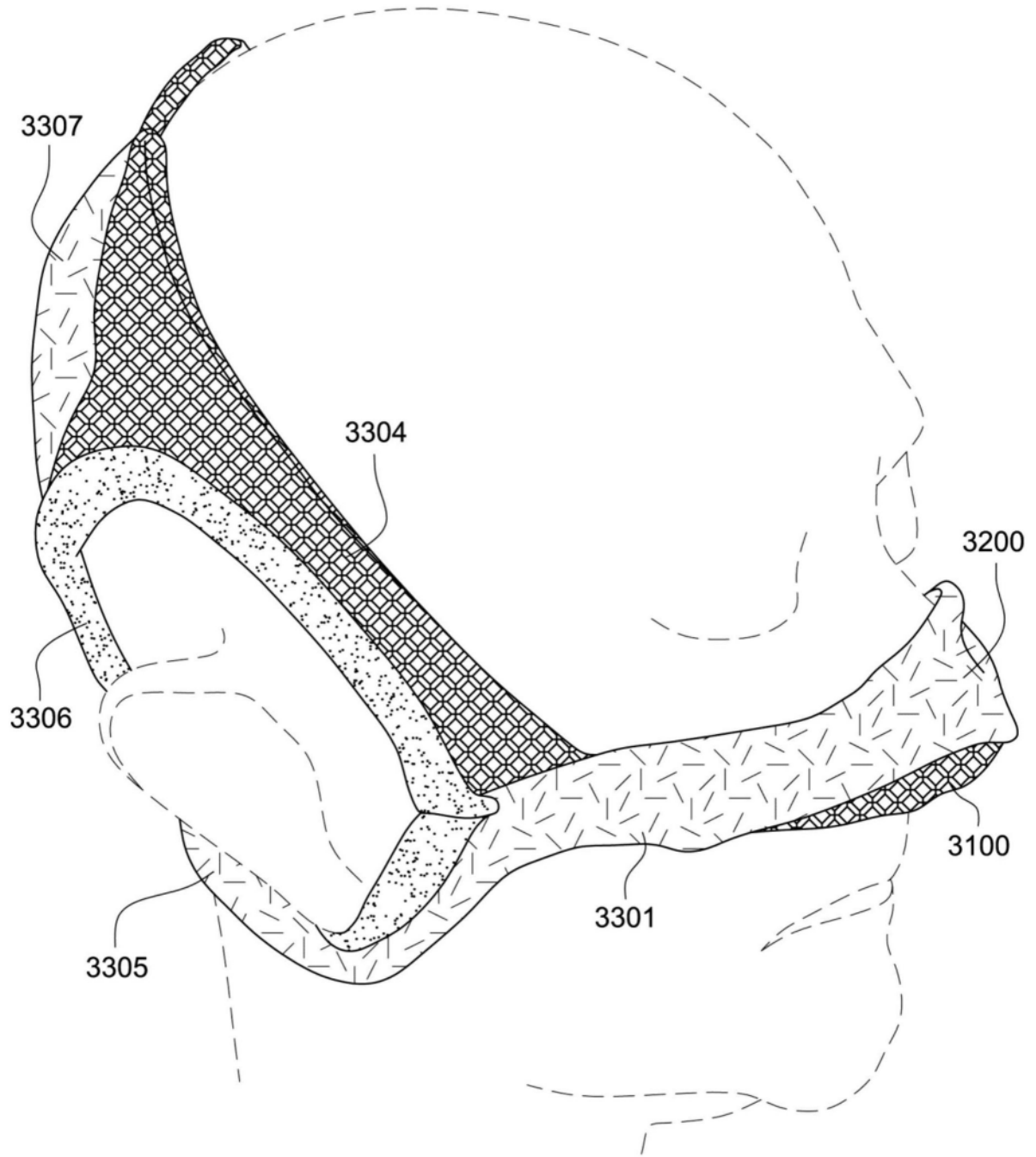


图8B

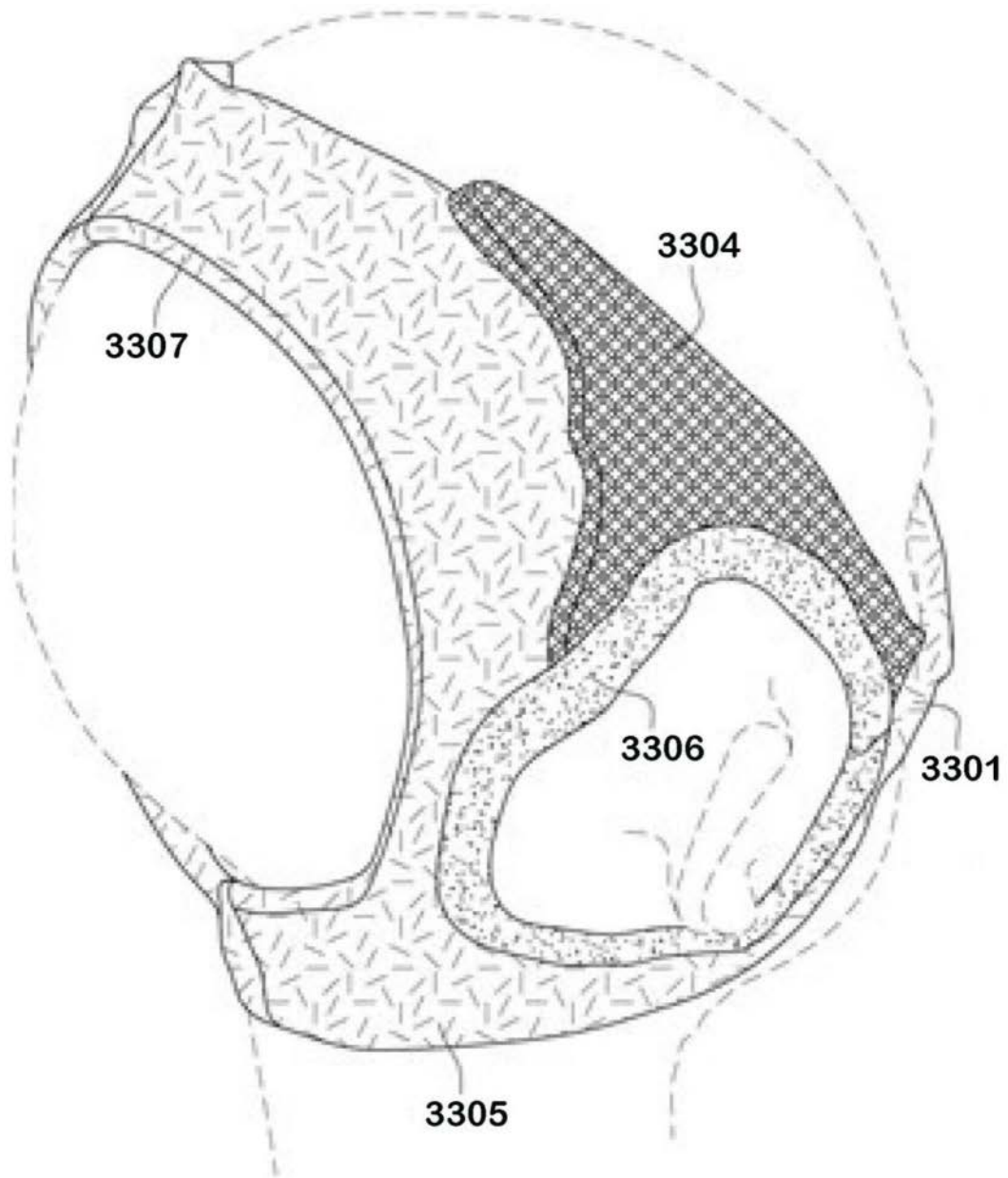


图8C

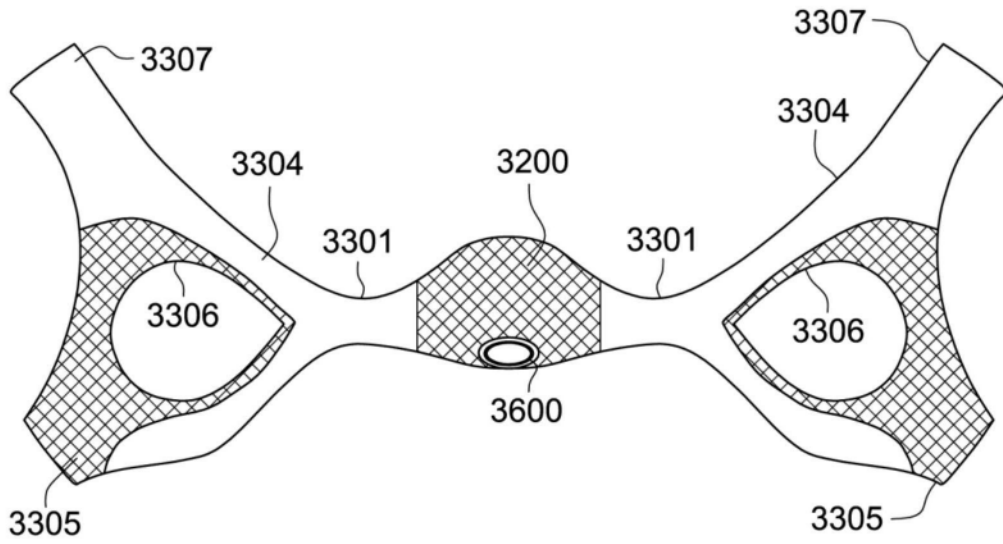


图8D

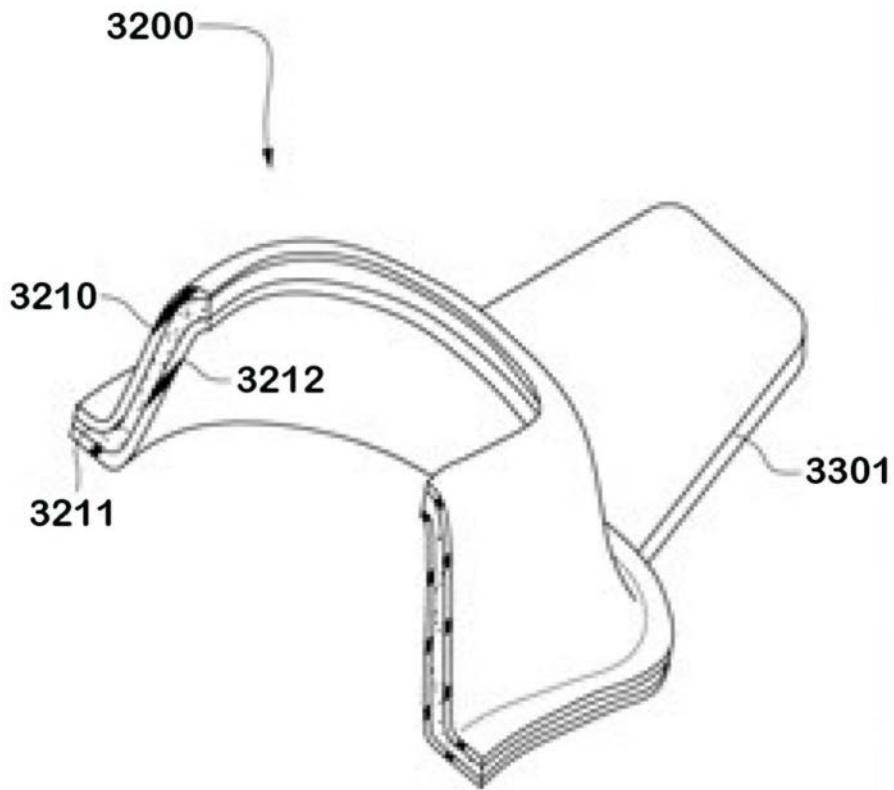


图9A

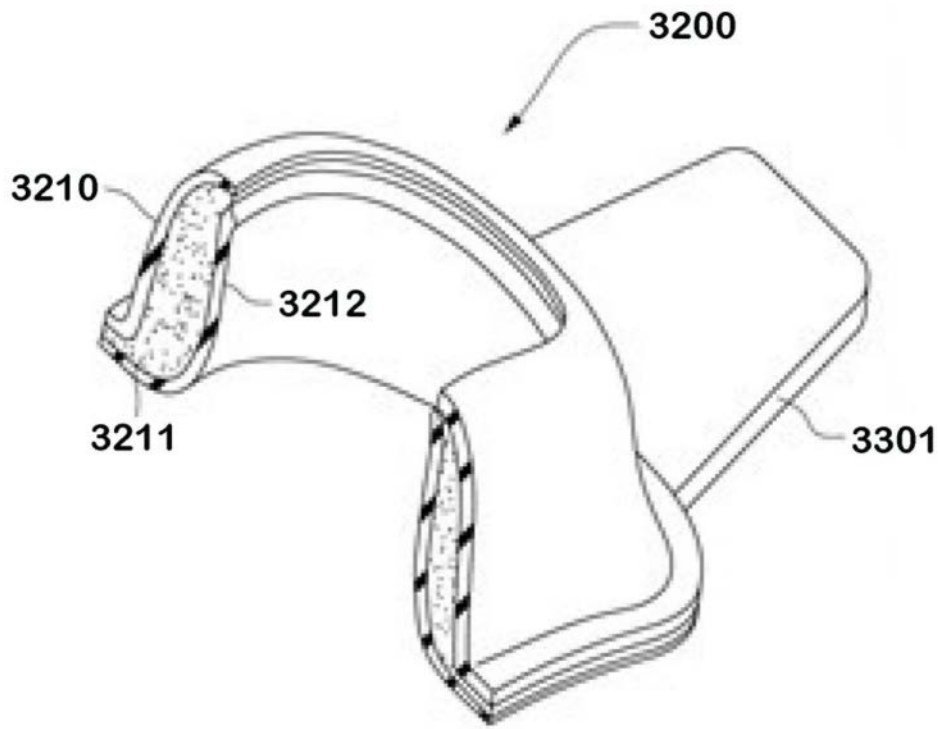


图9B

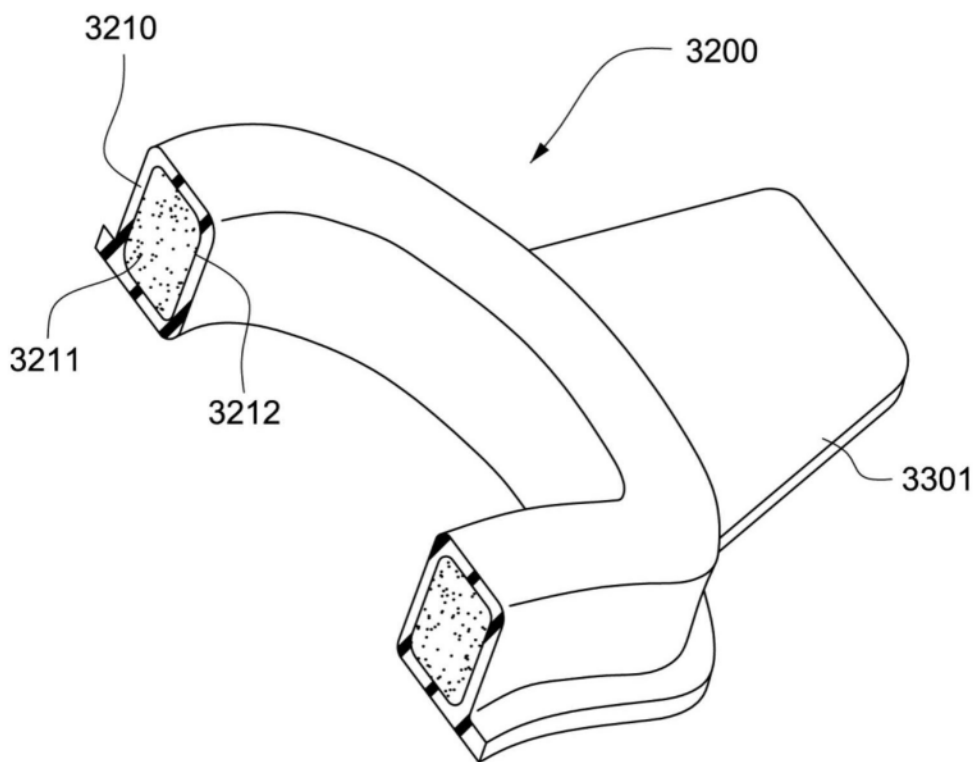


图9C

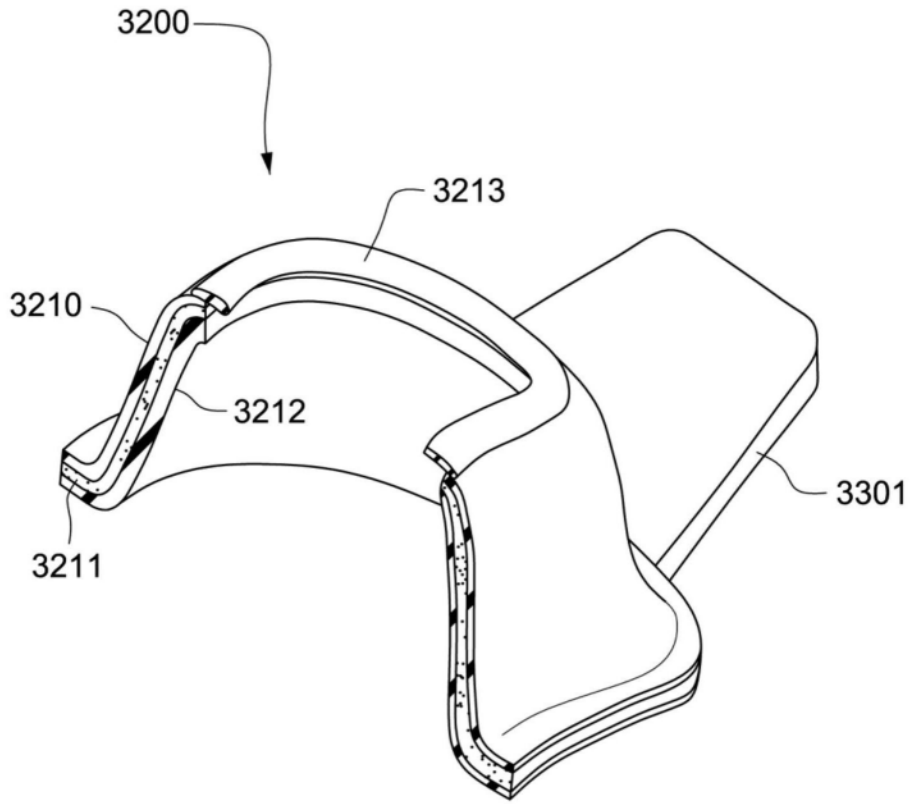


图9D

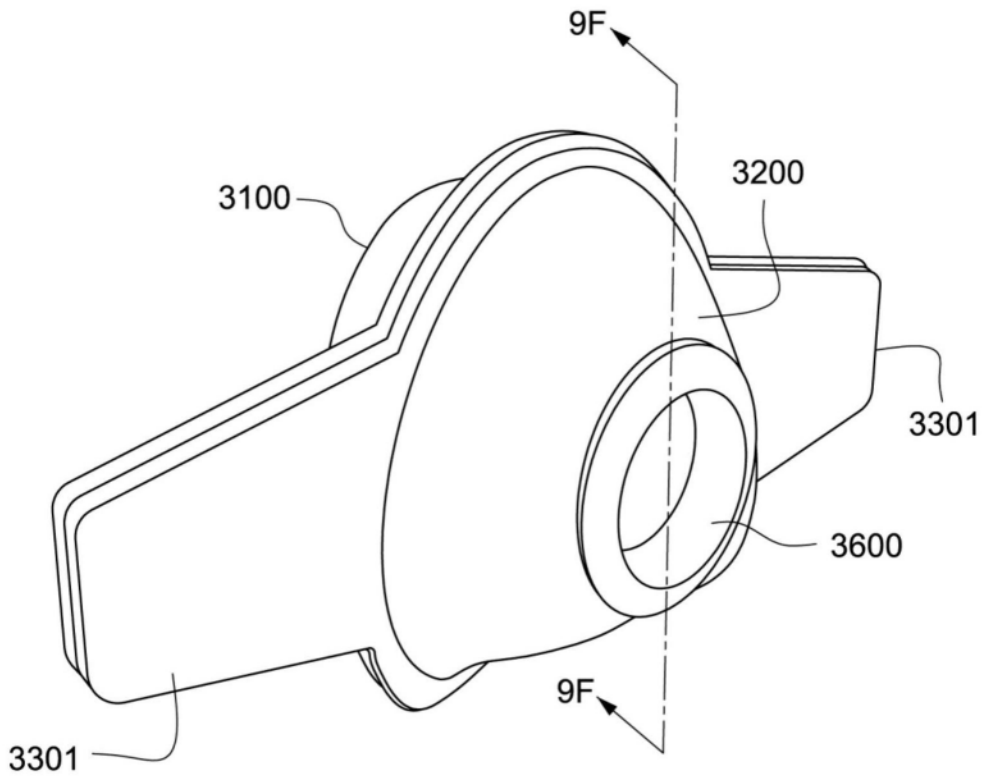


图9E

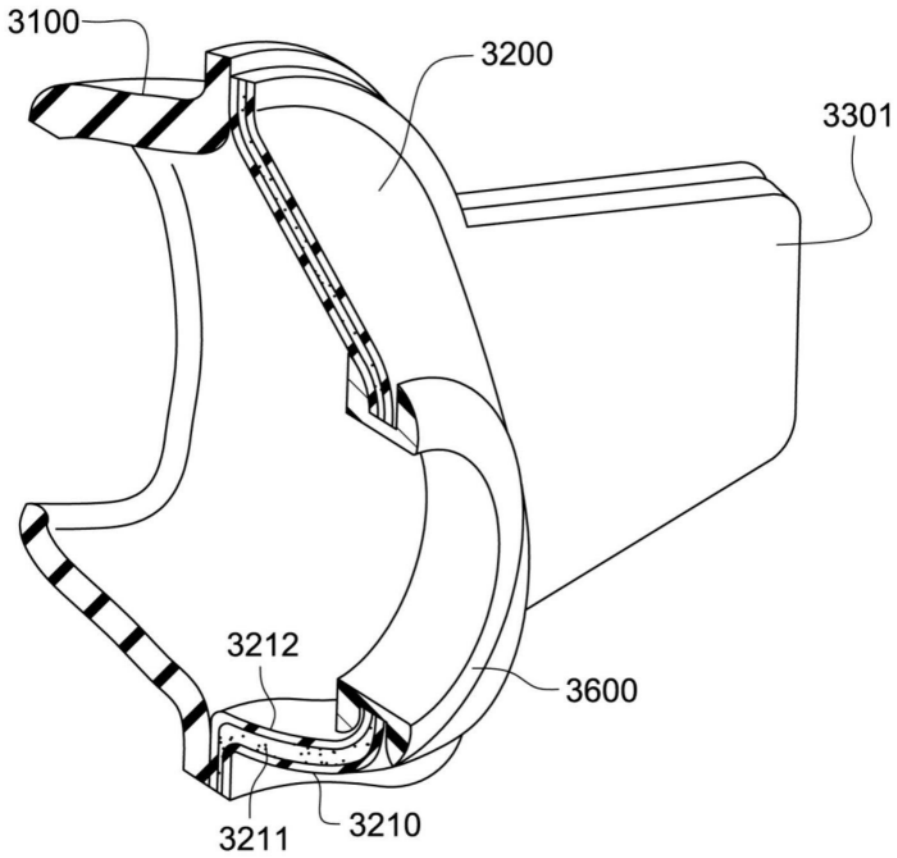


图9F

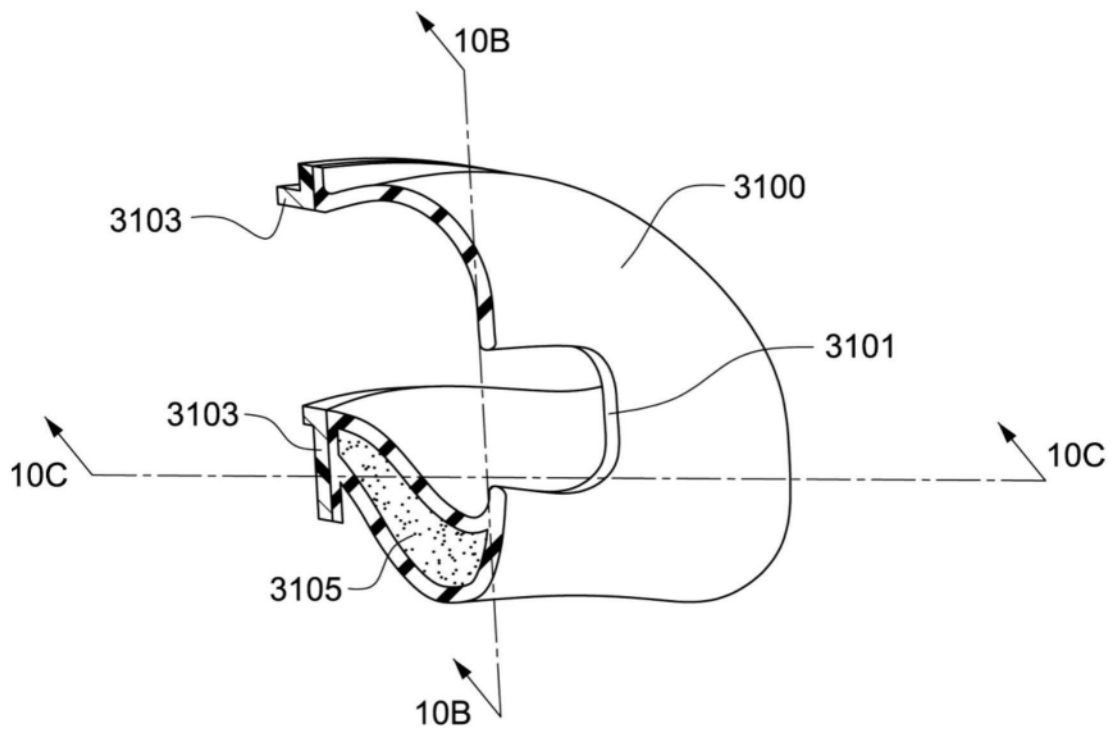


图10A

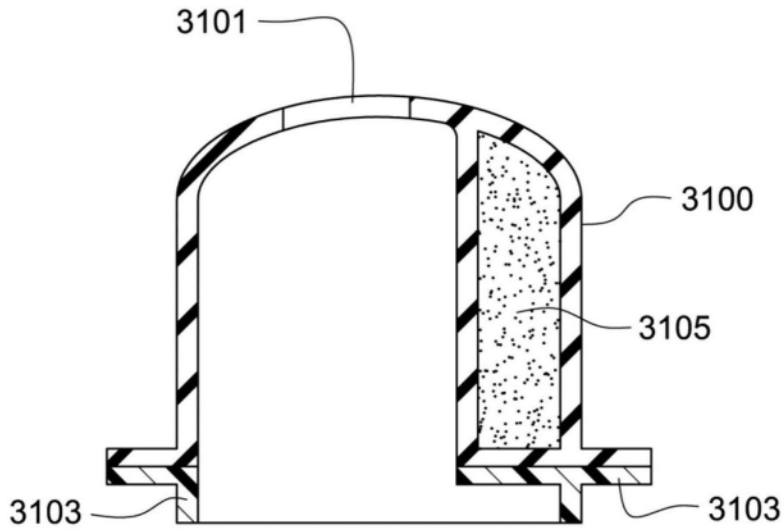


图10B

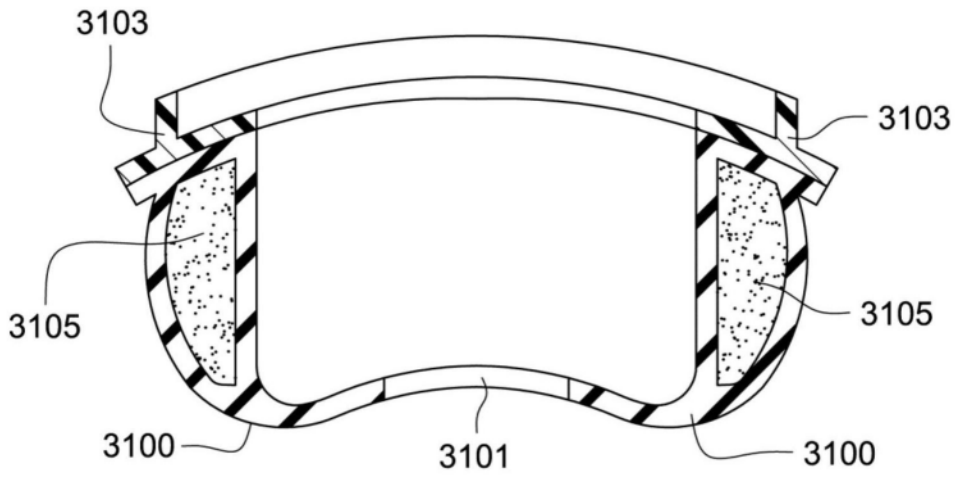


图10C

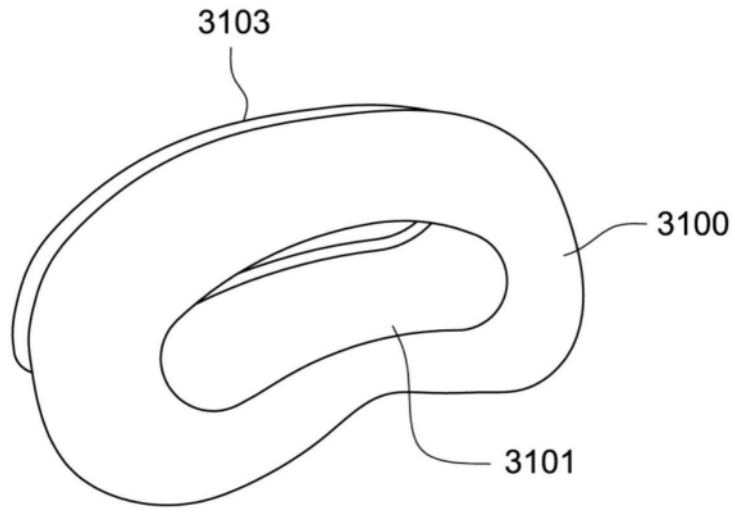


图10D

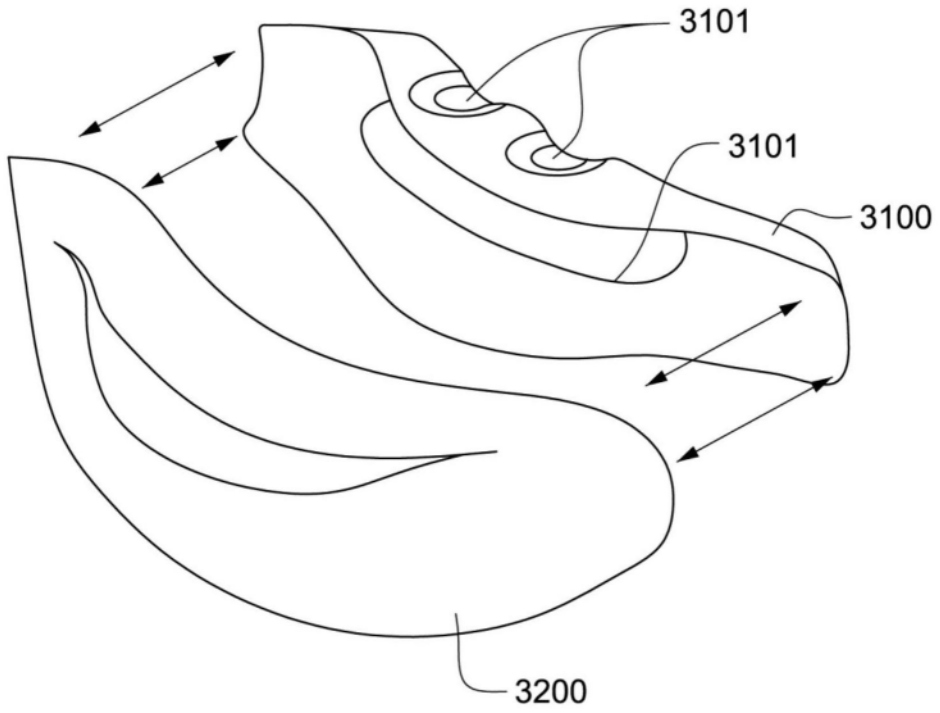


图11A

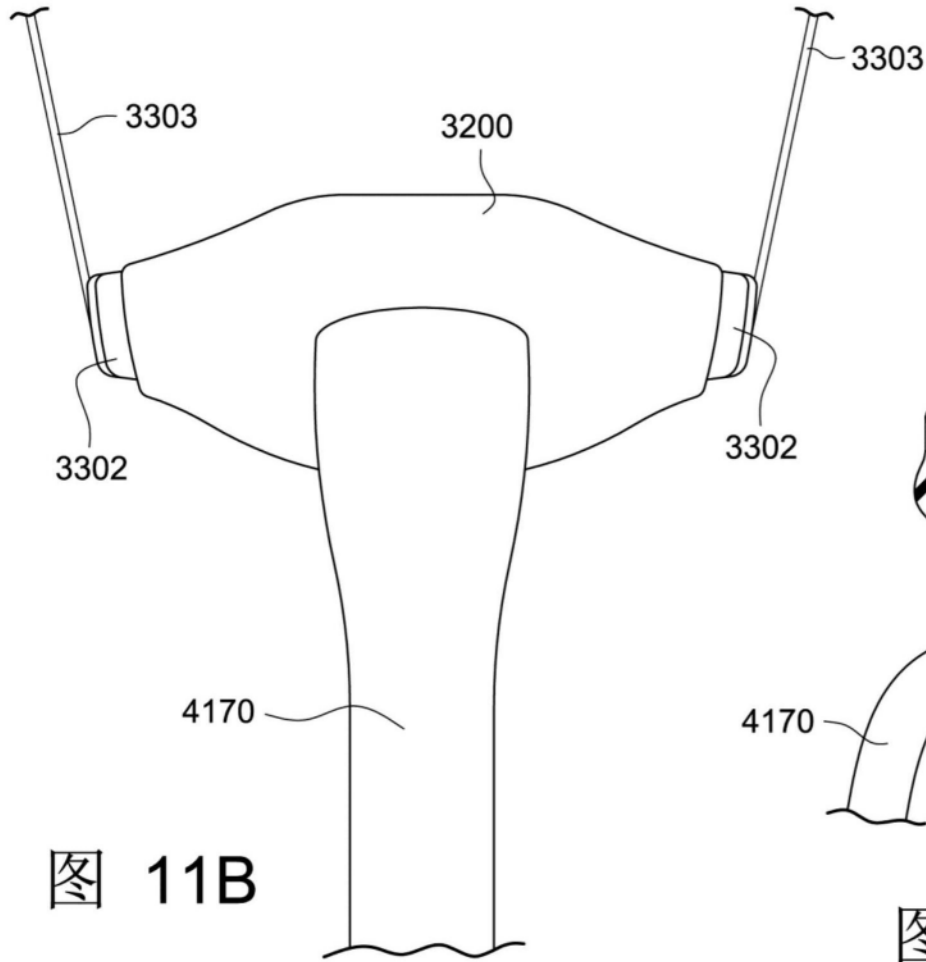


图 11B

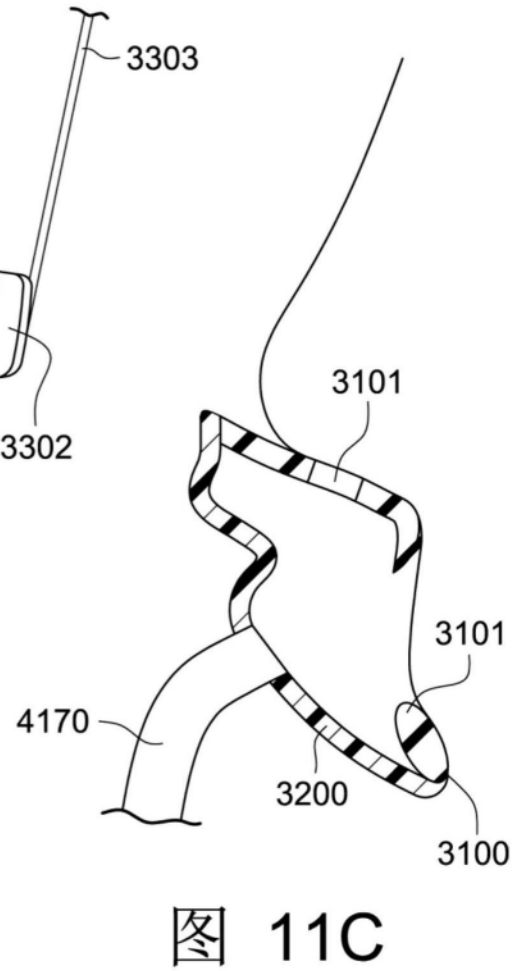


图 11C

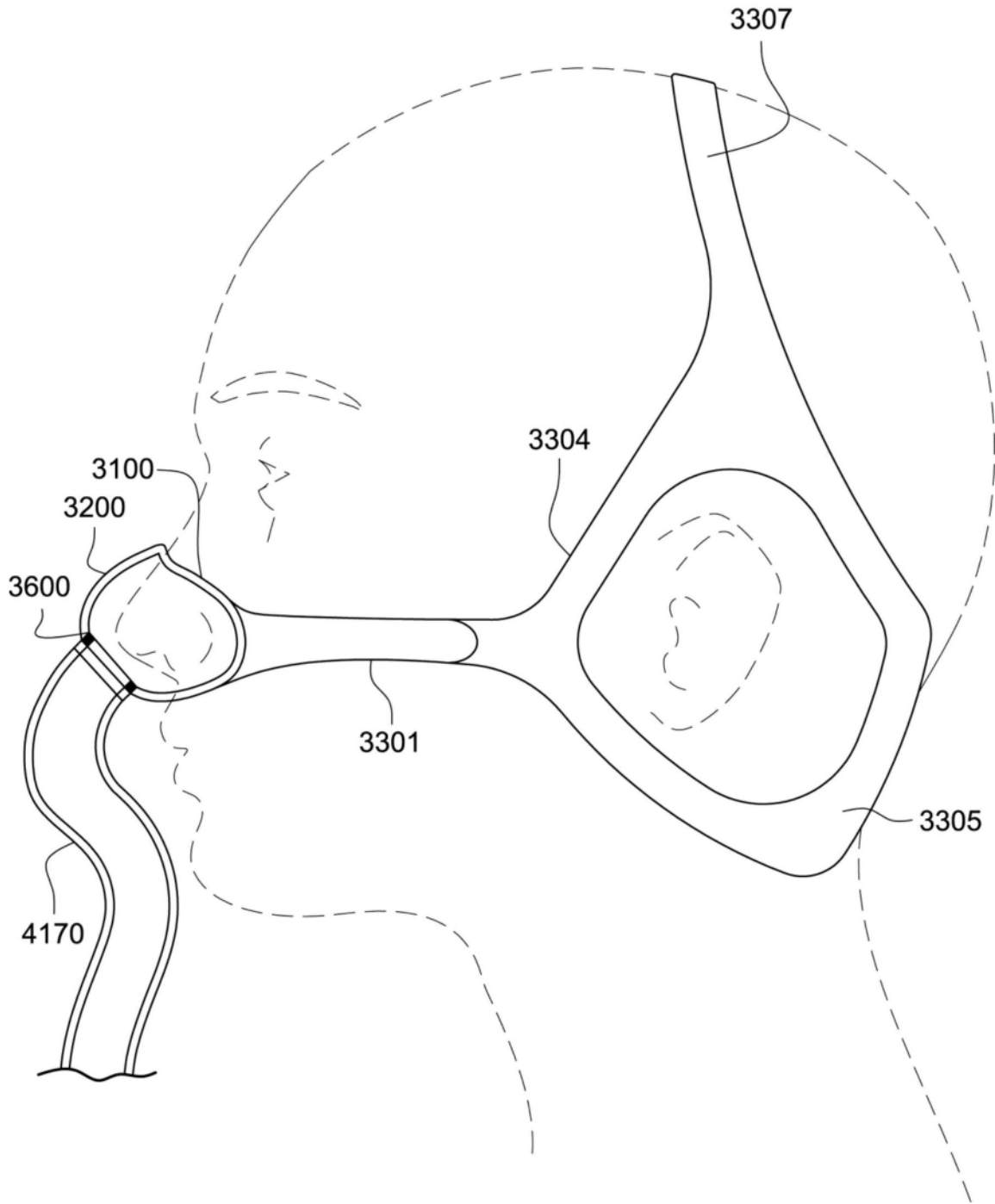


图12A

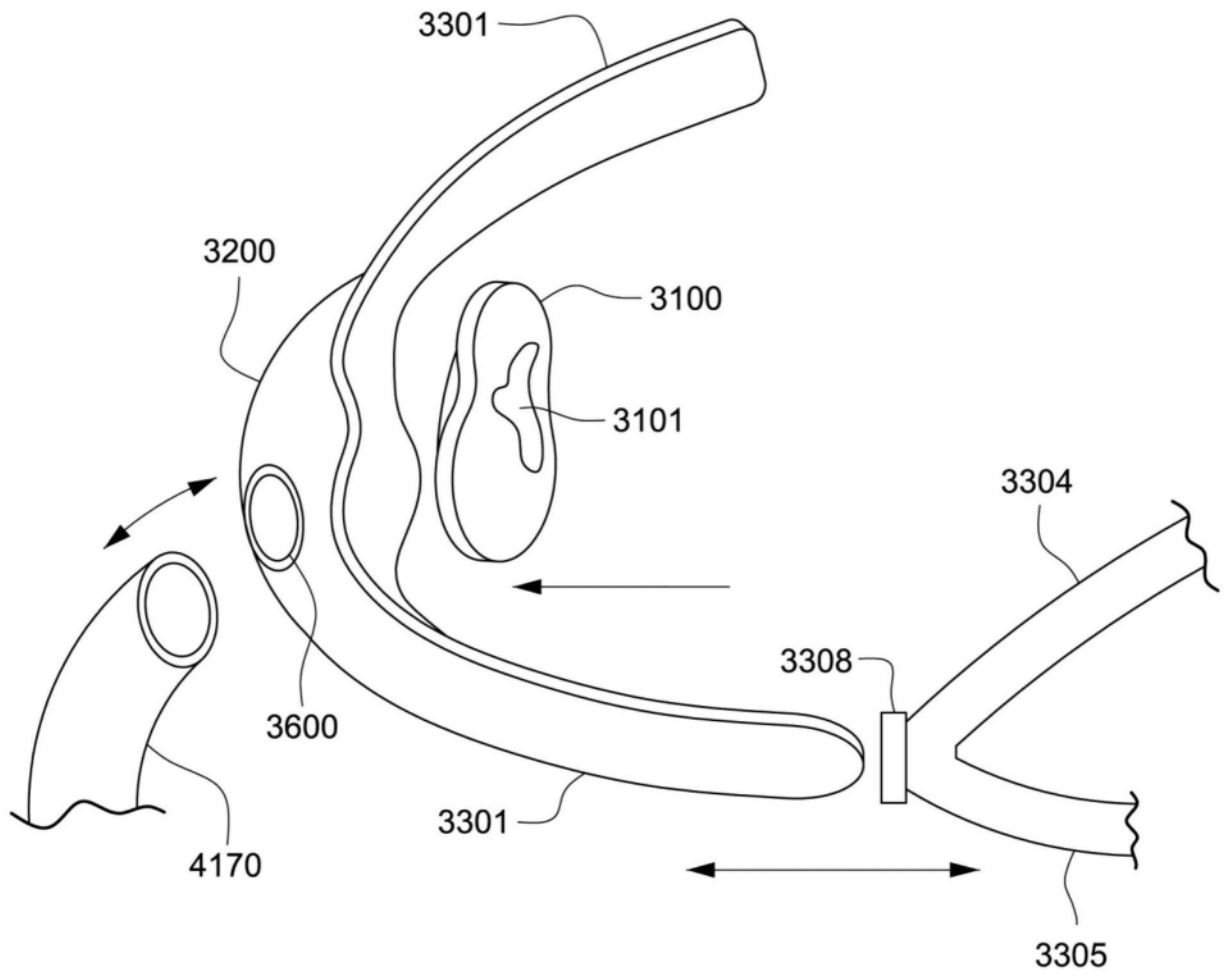


图12B

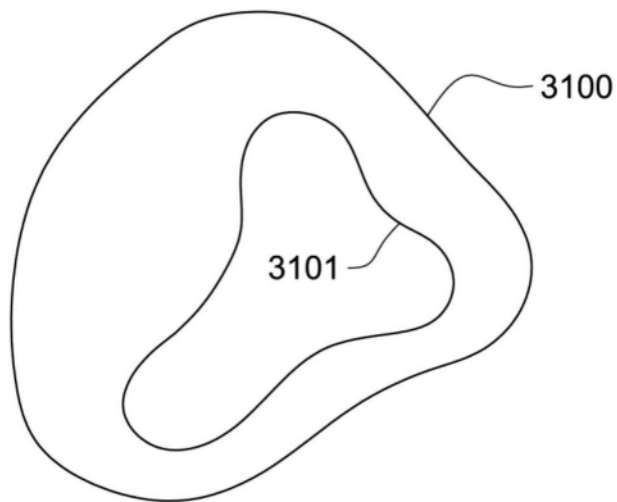


图12C

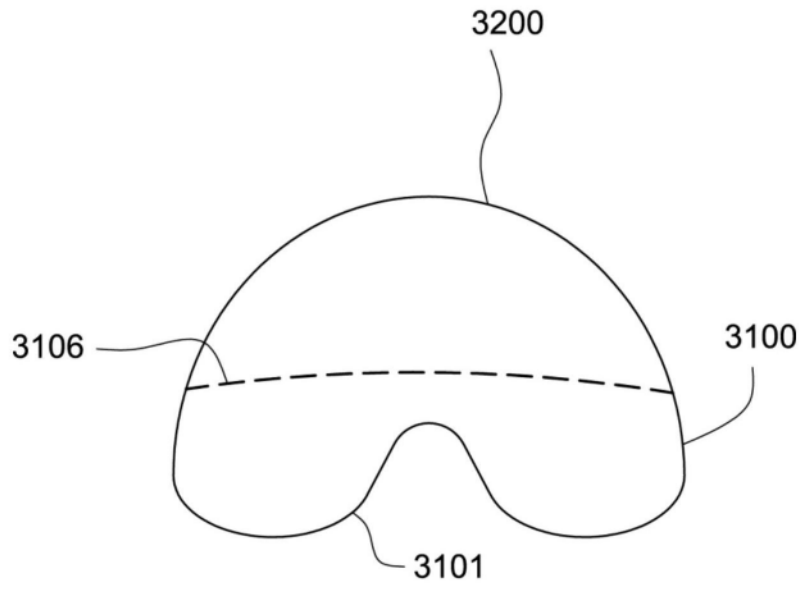


图12D

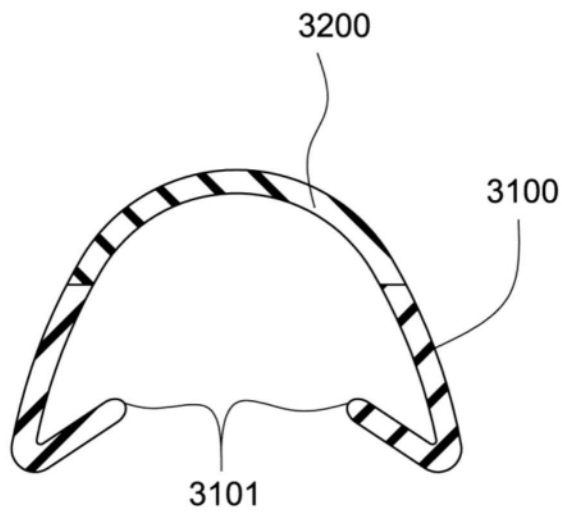


图12E

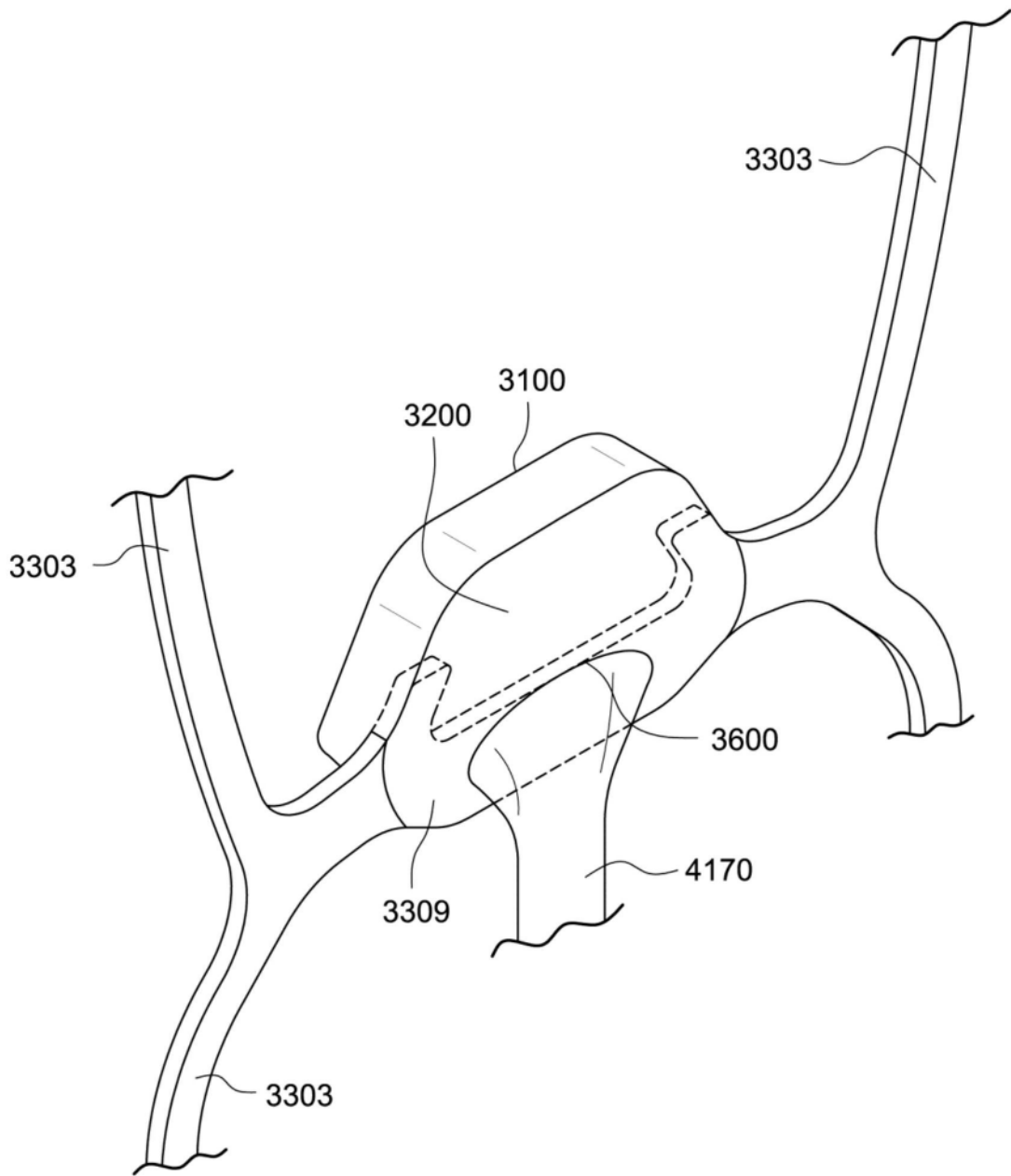


图13A

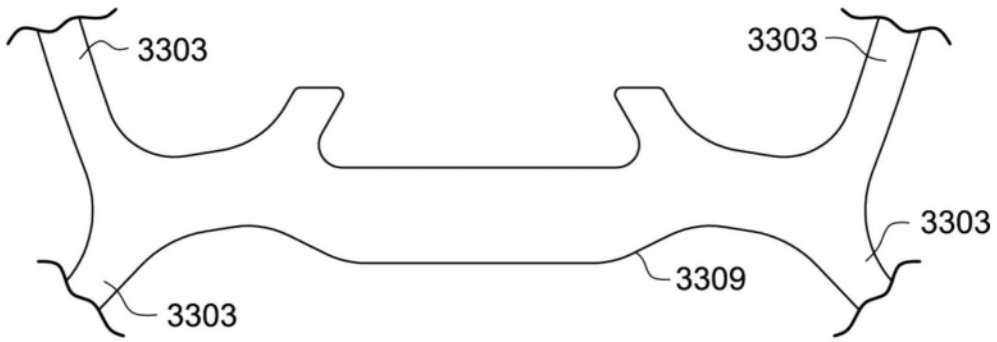


图13D

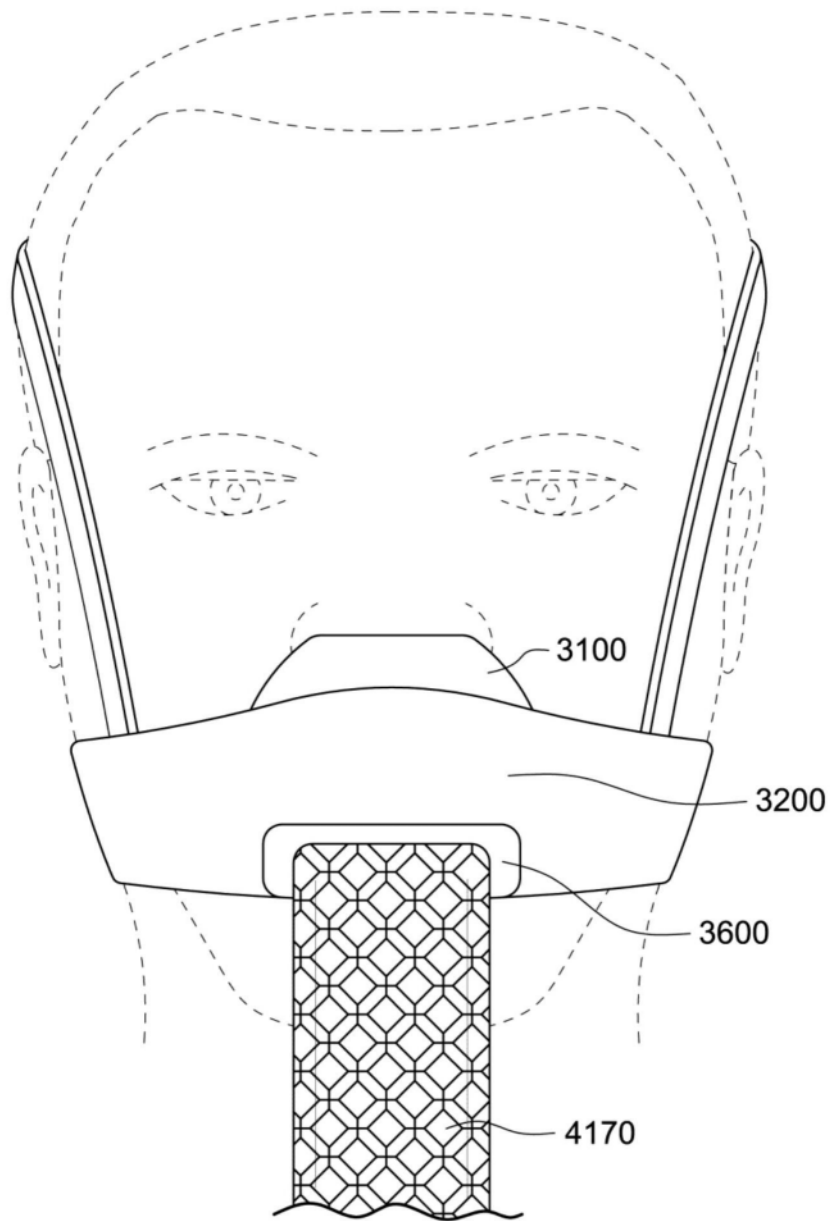


图14

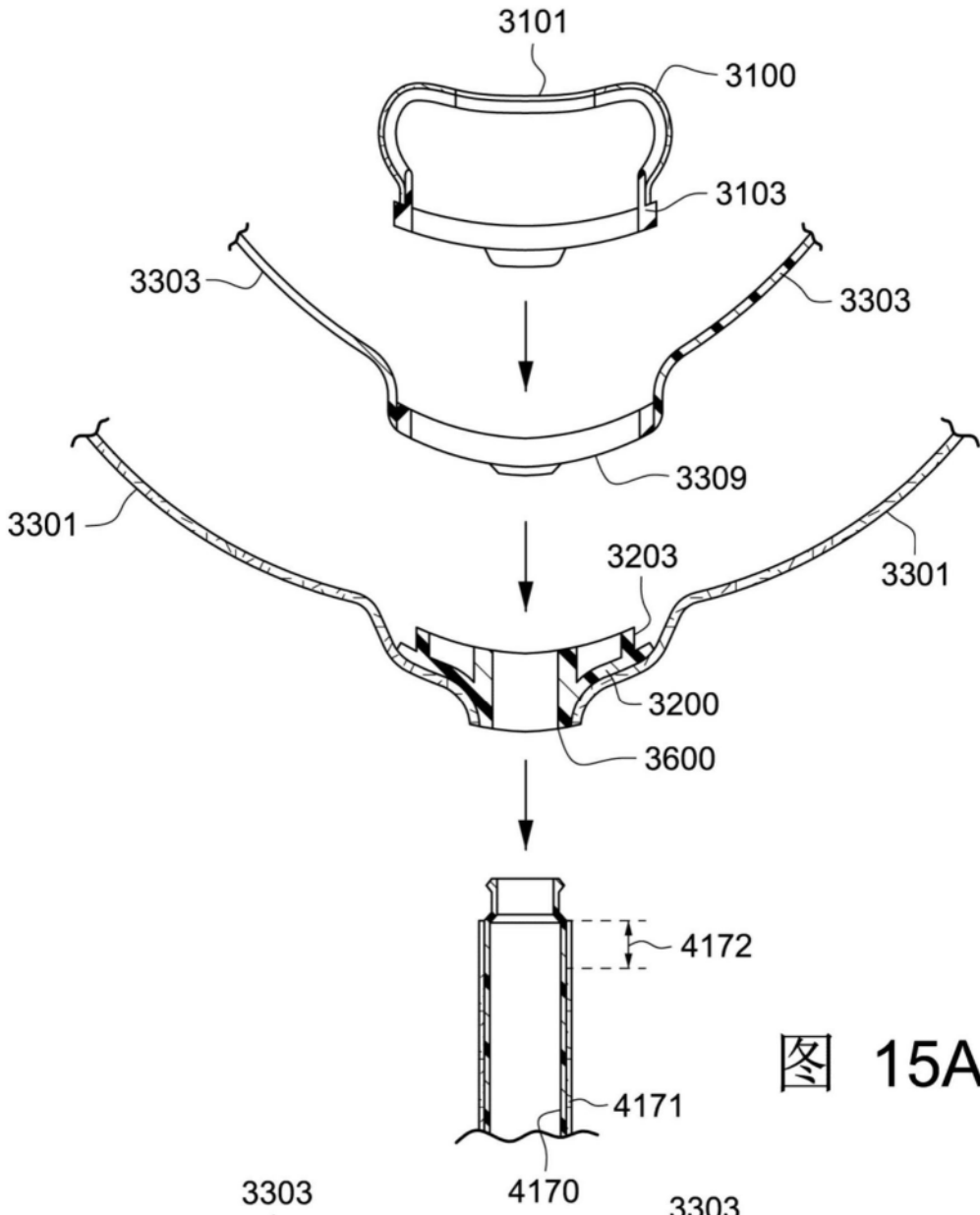


图 15A

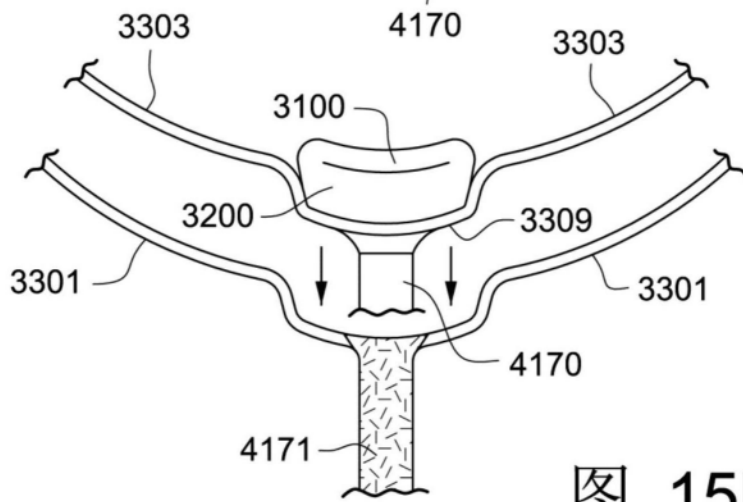


图 15B

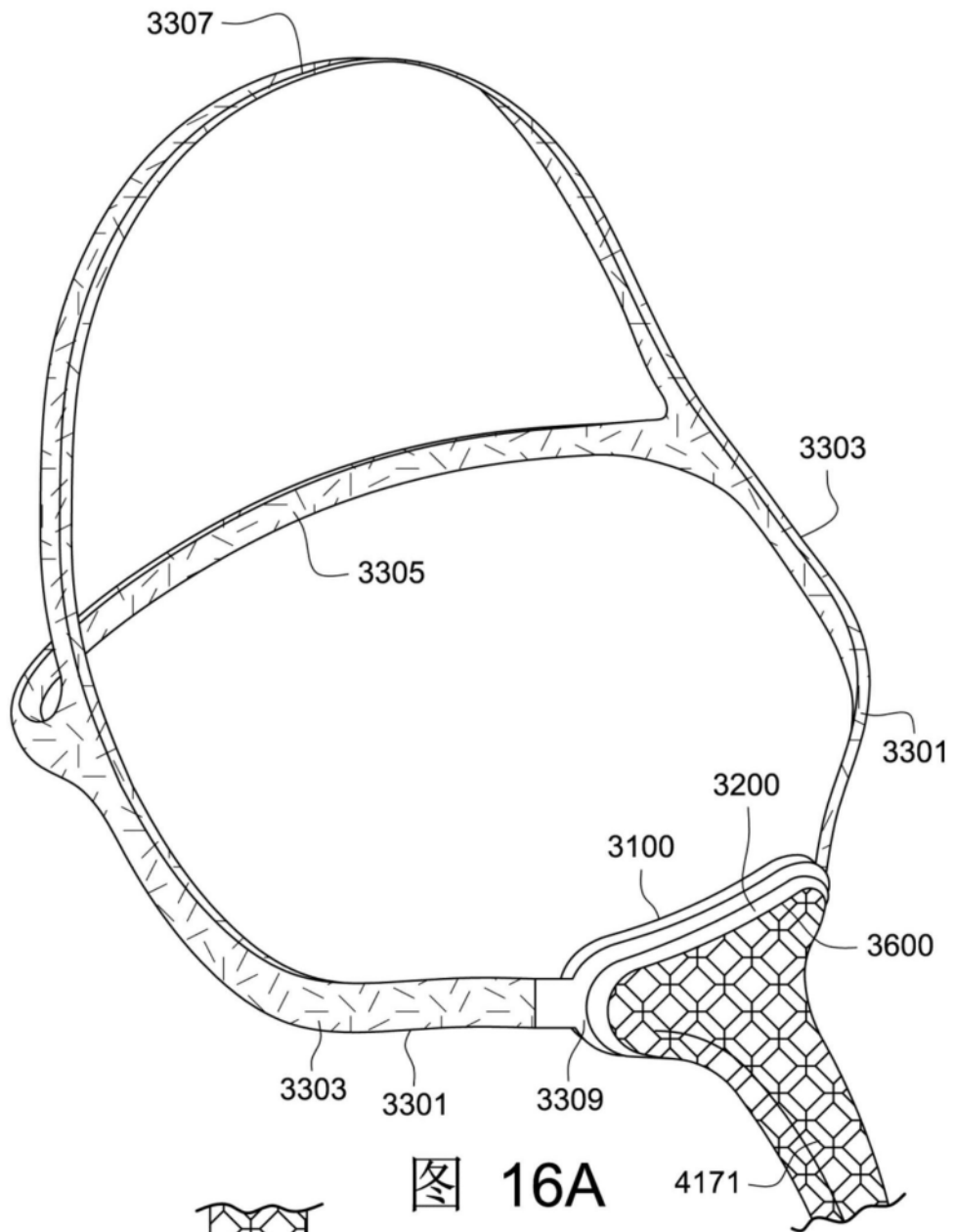


图 16A

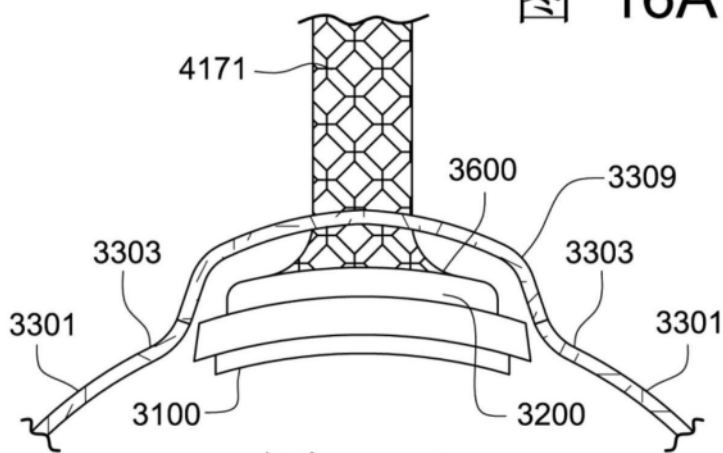


图 16B

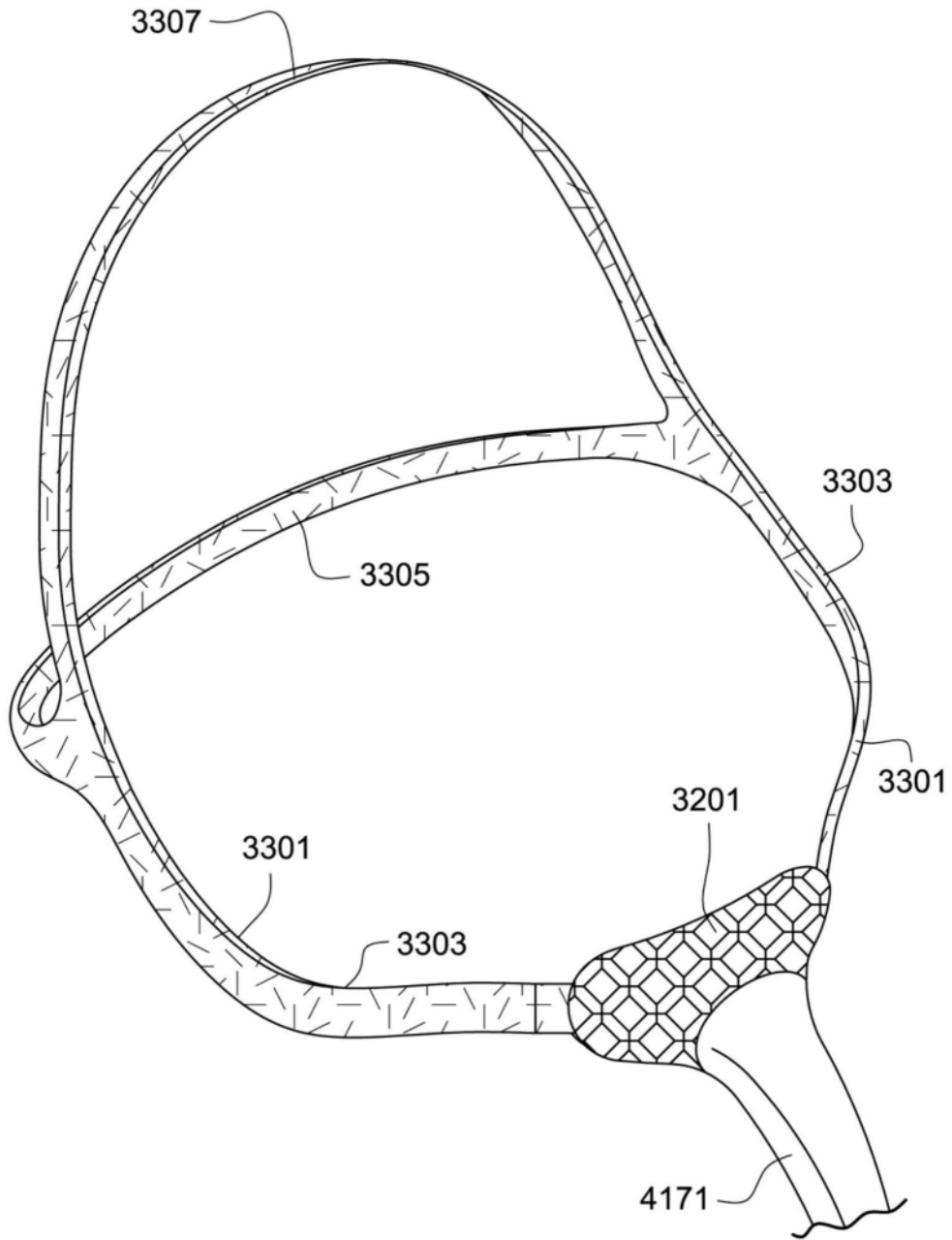


图17A

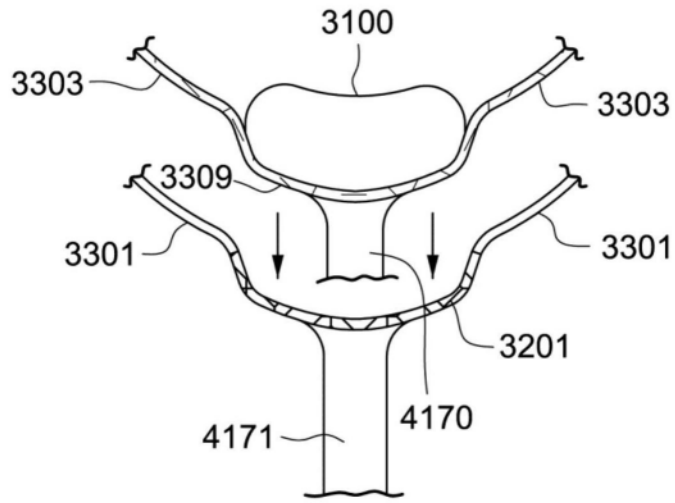


图17B

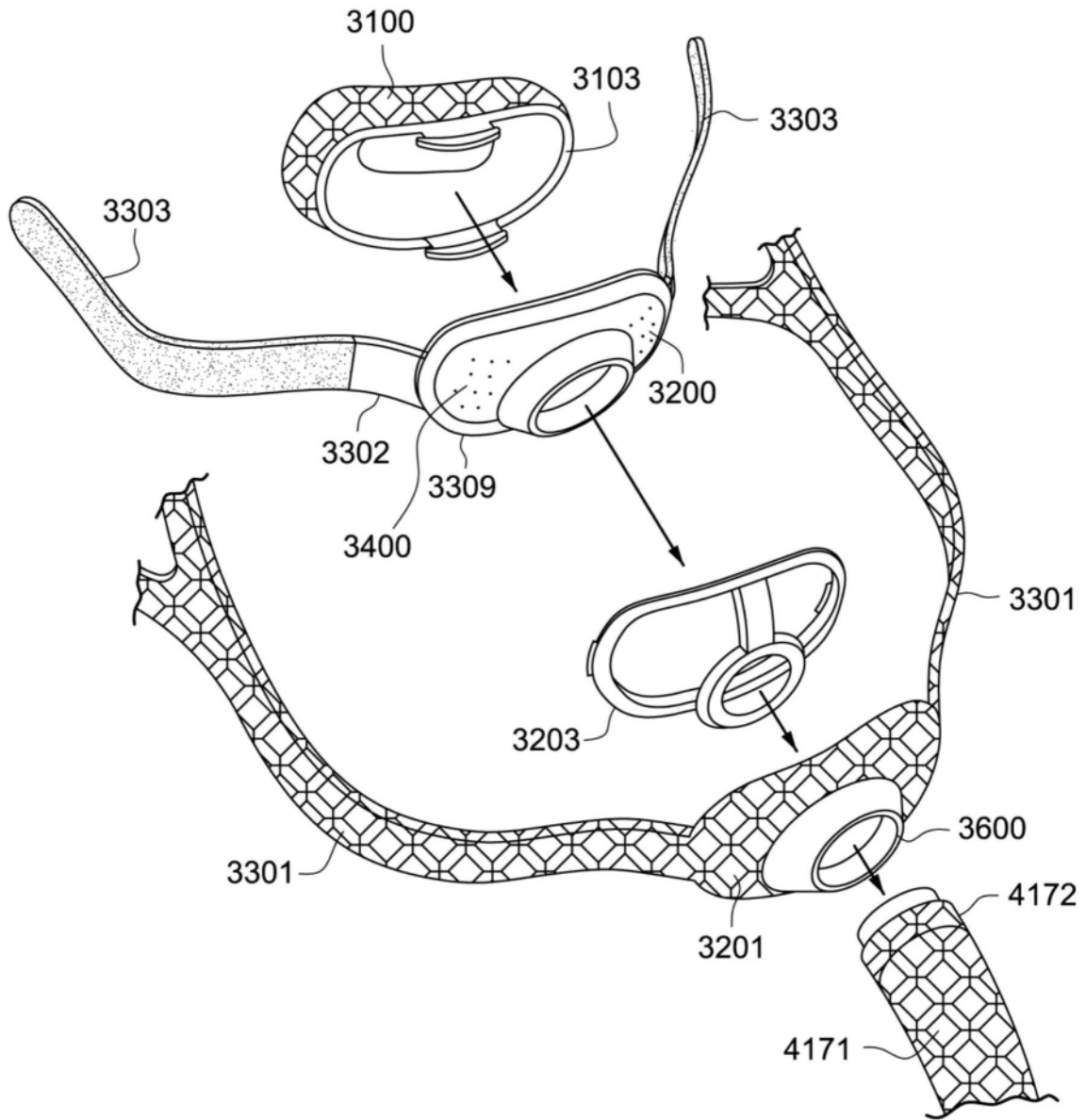


图18

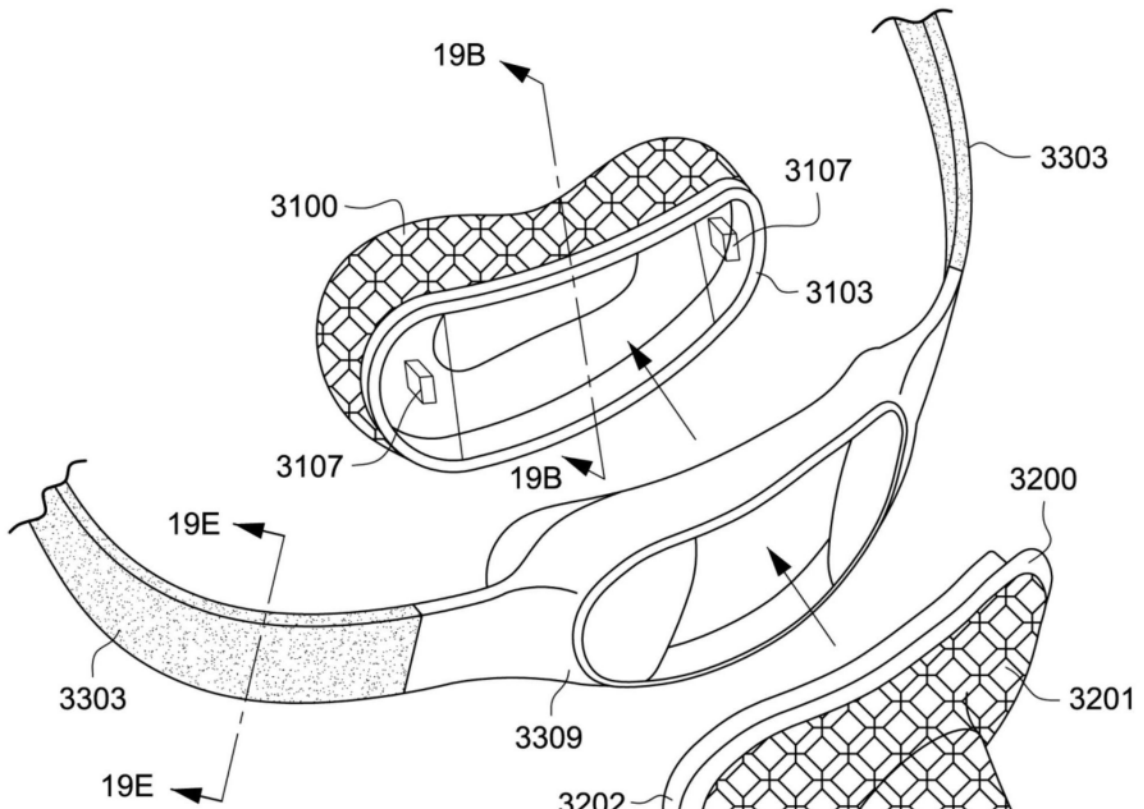


图 19A

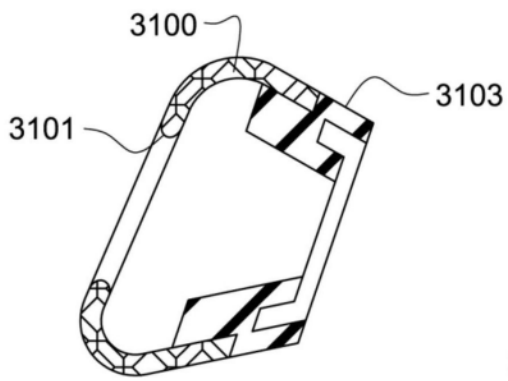


图 19B

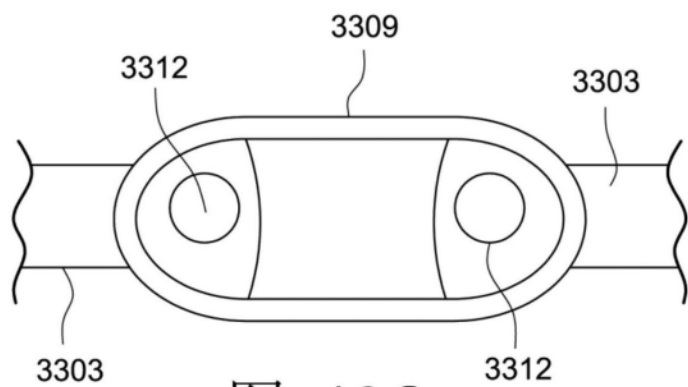


图 19C

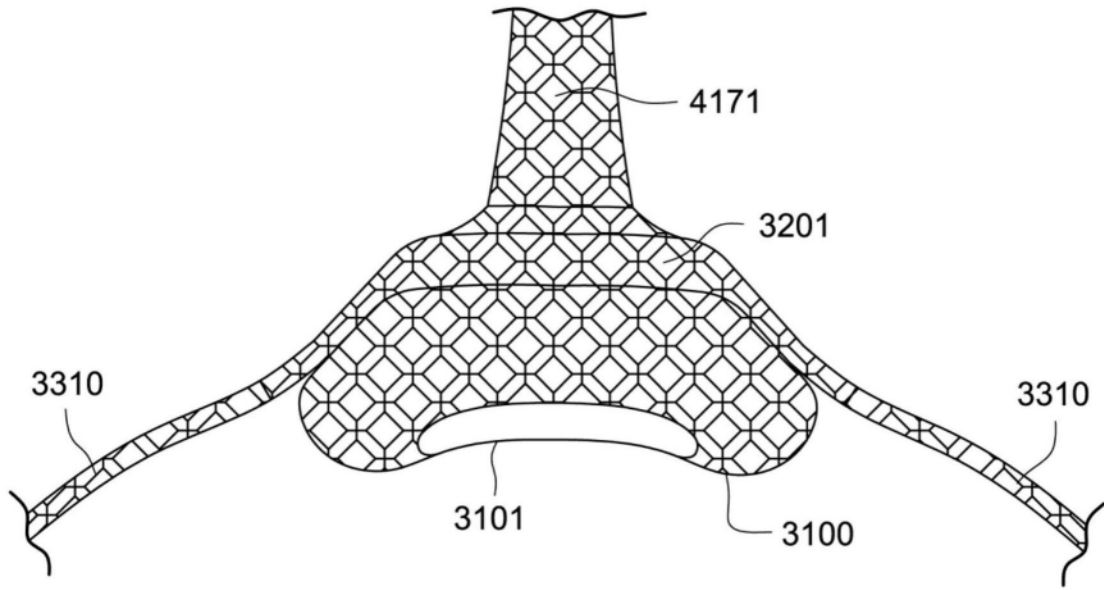


图19D

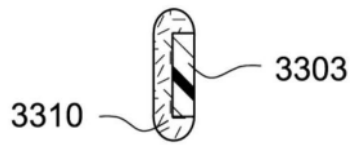


图19E

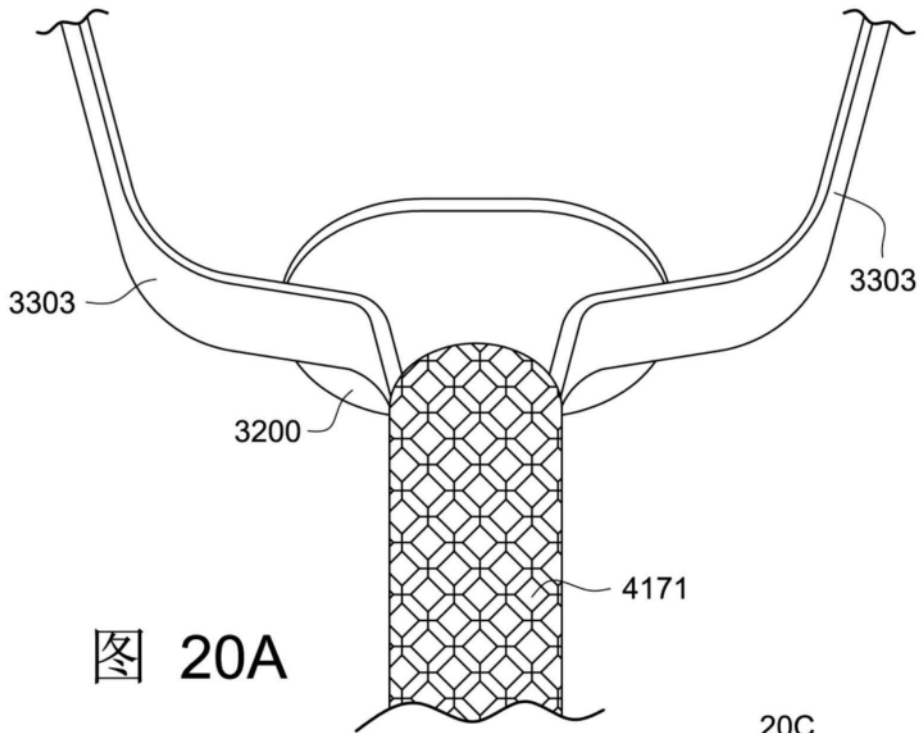


图 20A

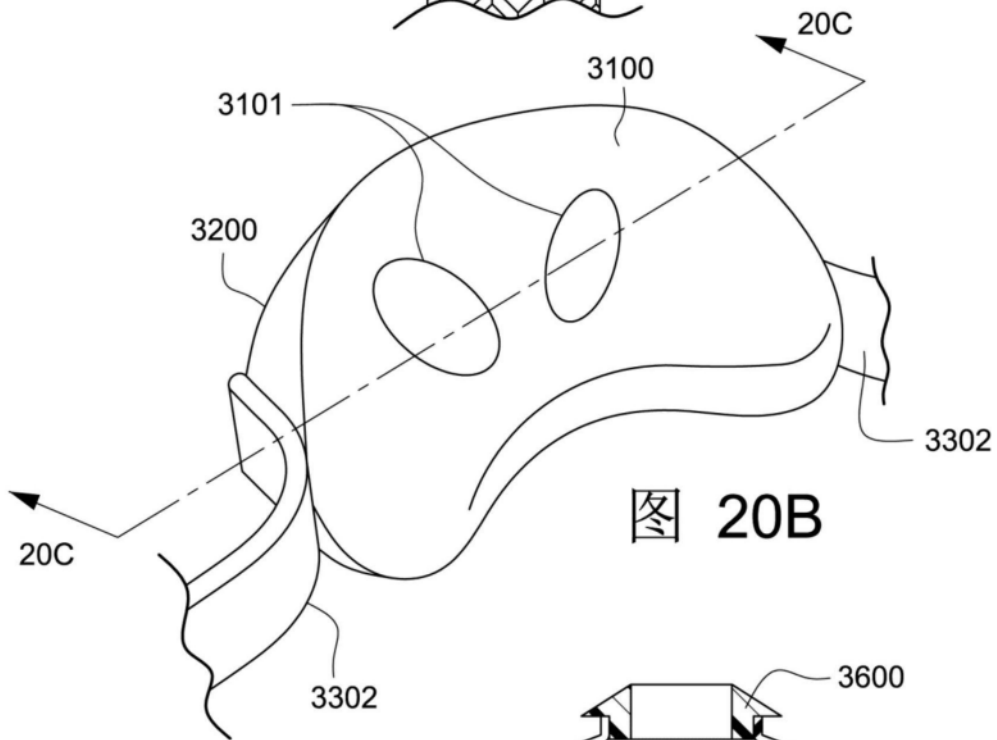


图 20B

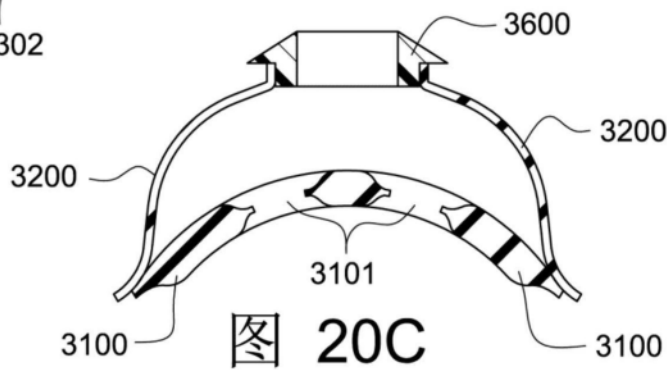


图 20C

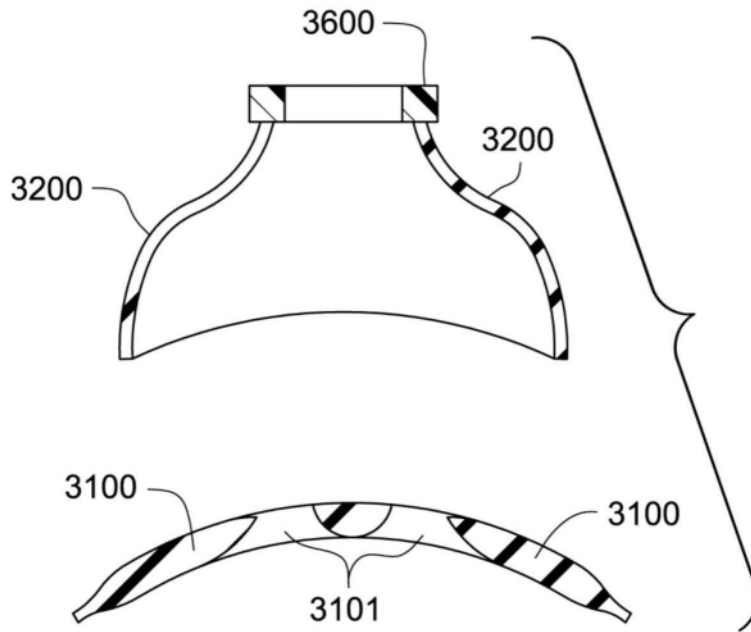


图20D

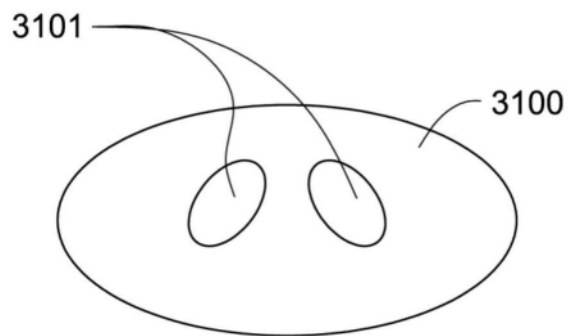


图20E

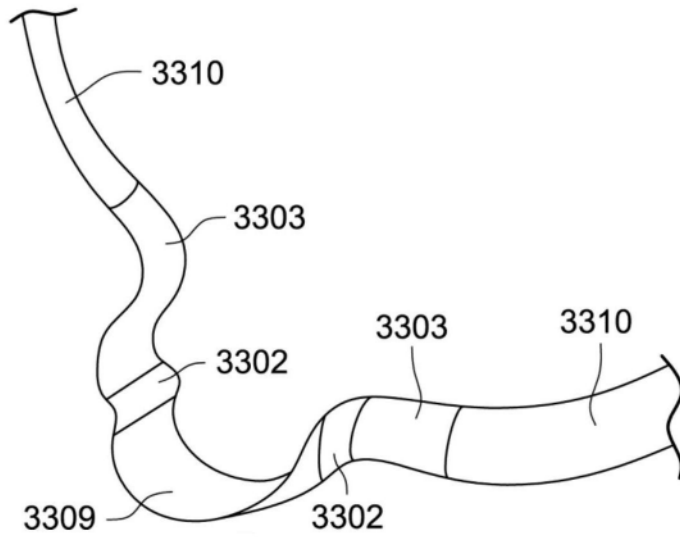


图20F

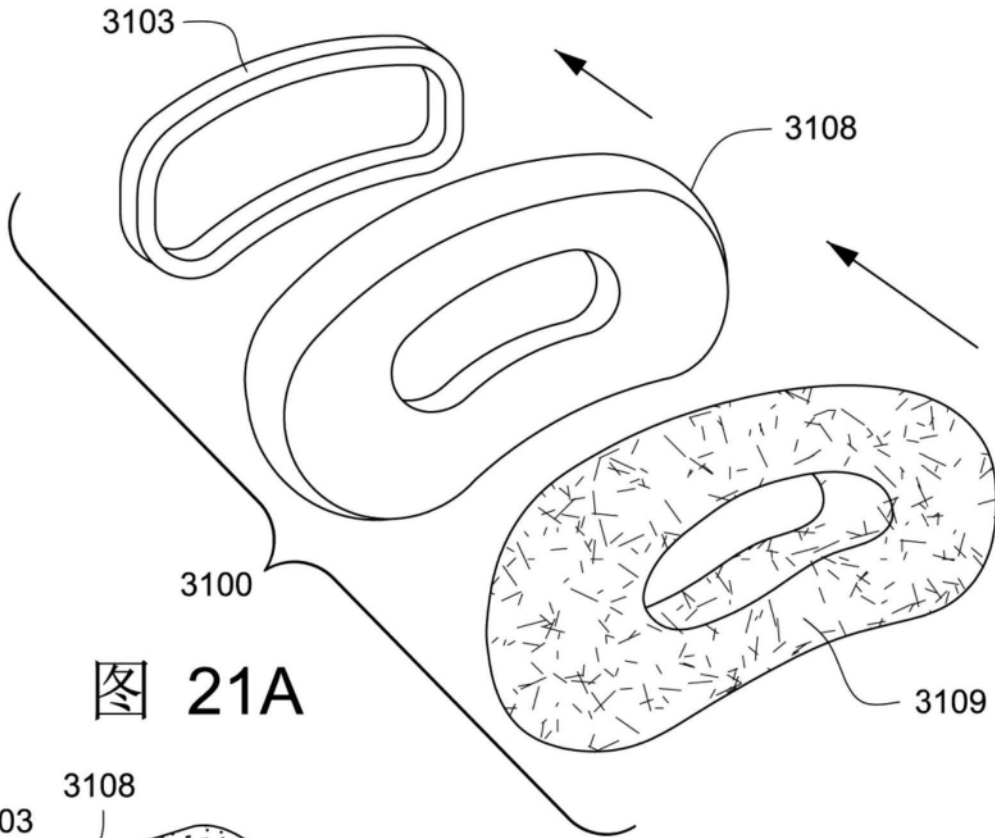


图 21A

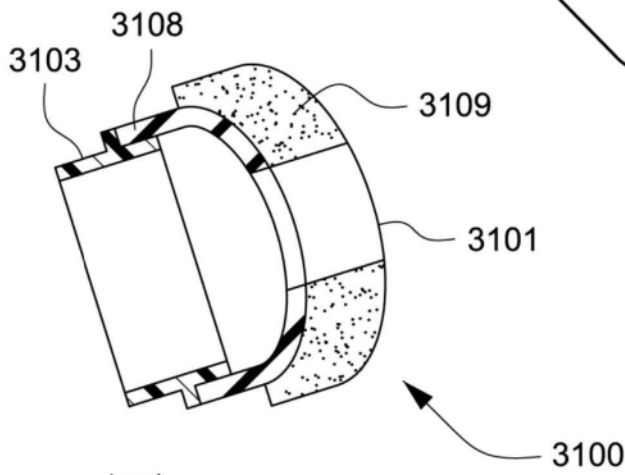


图 21B

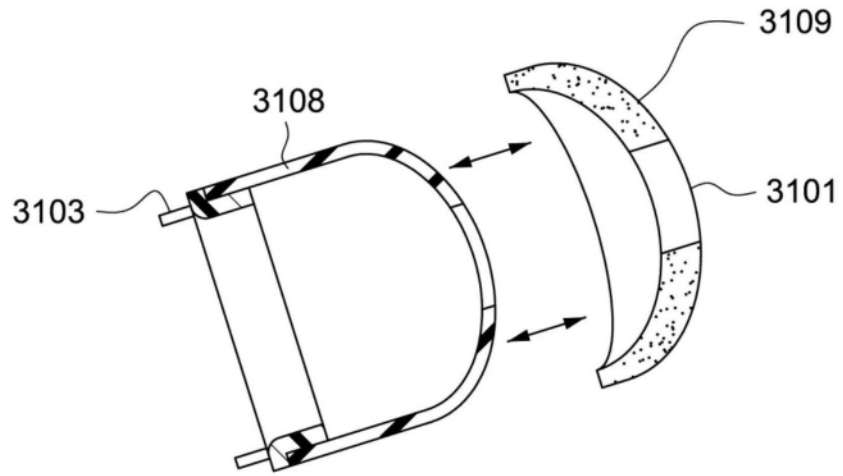
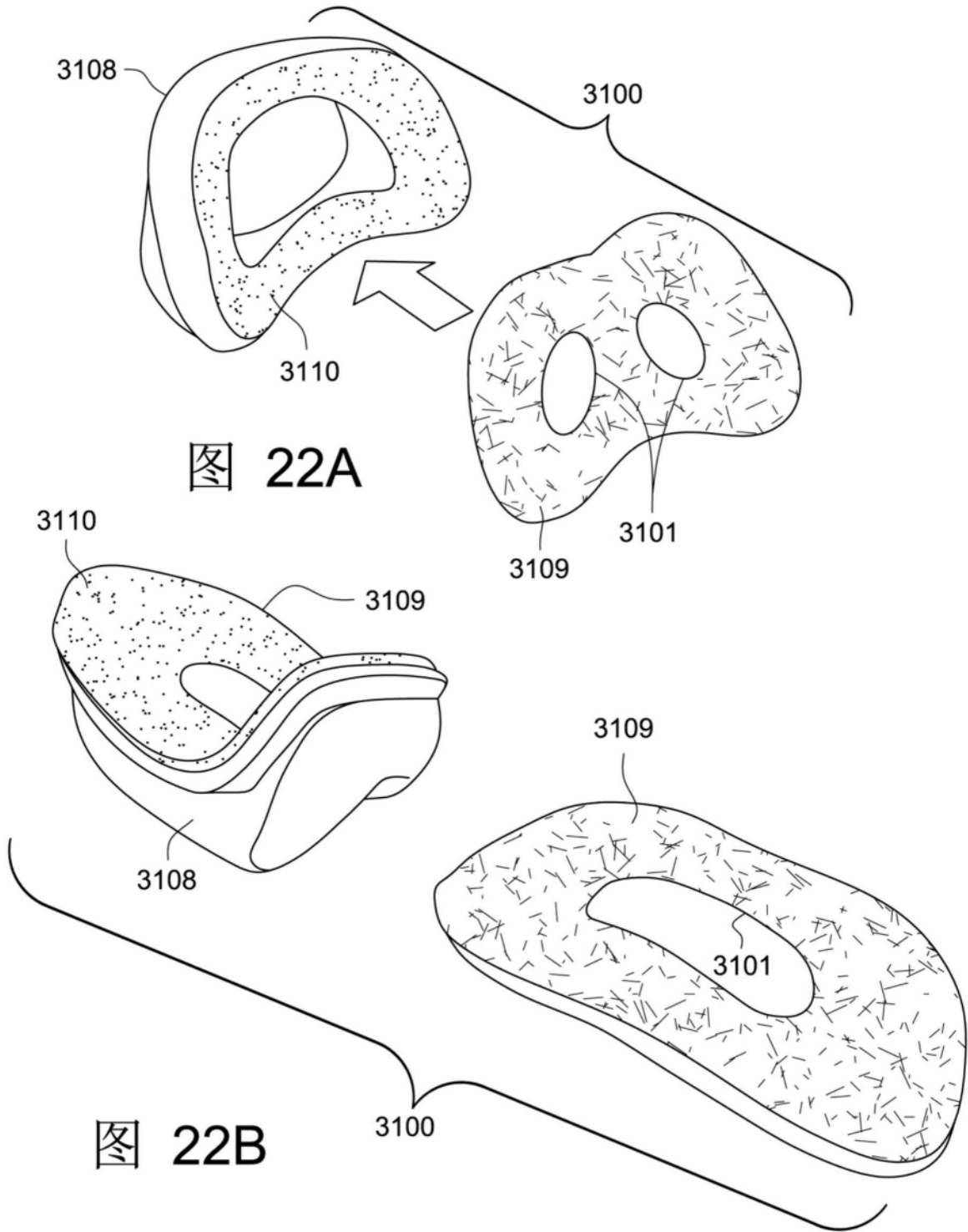


图21C



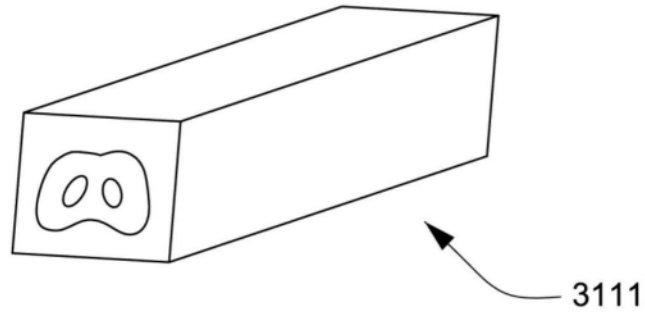


图22C

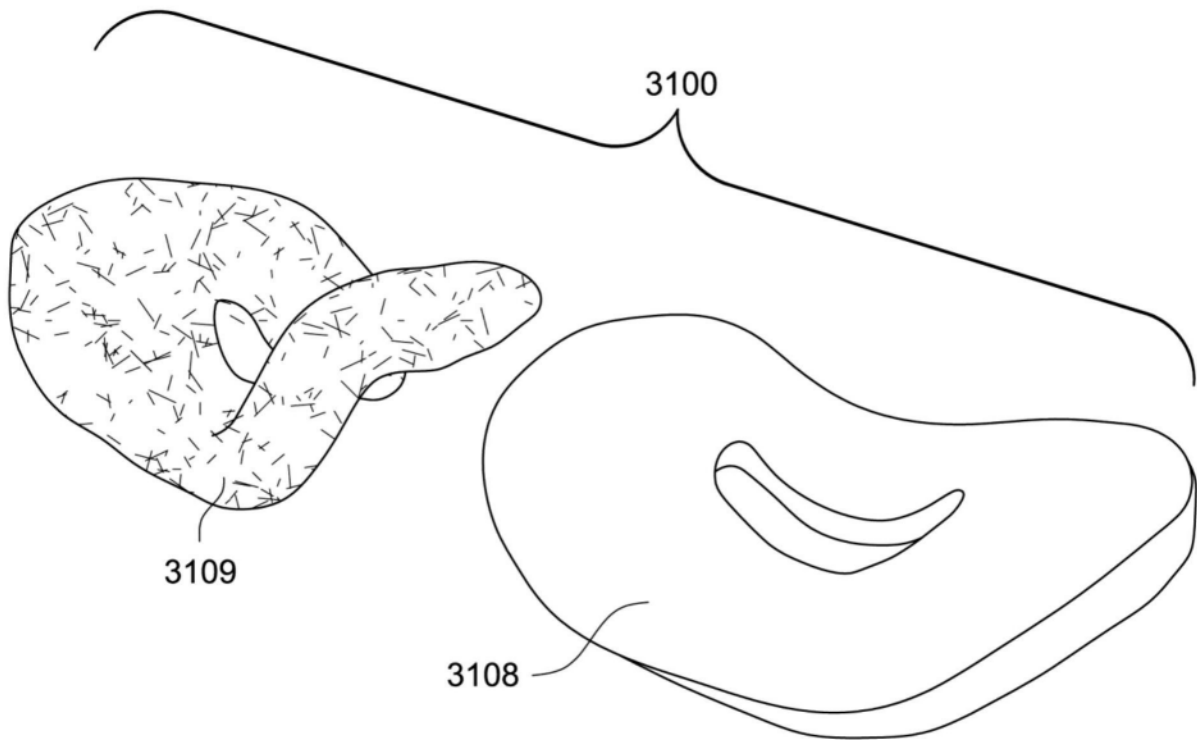


图23

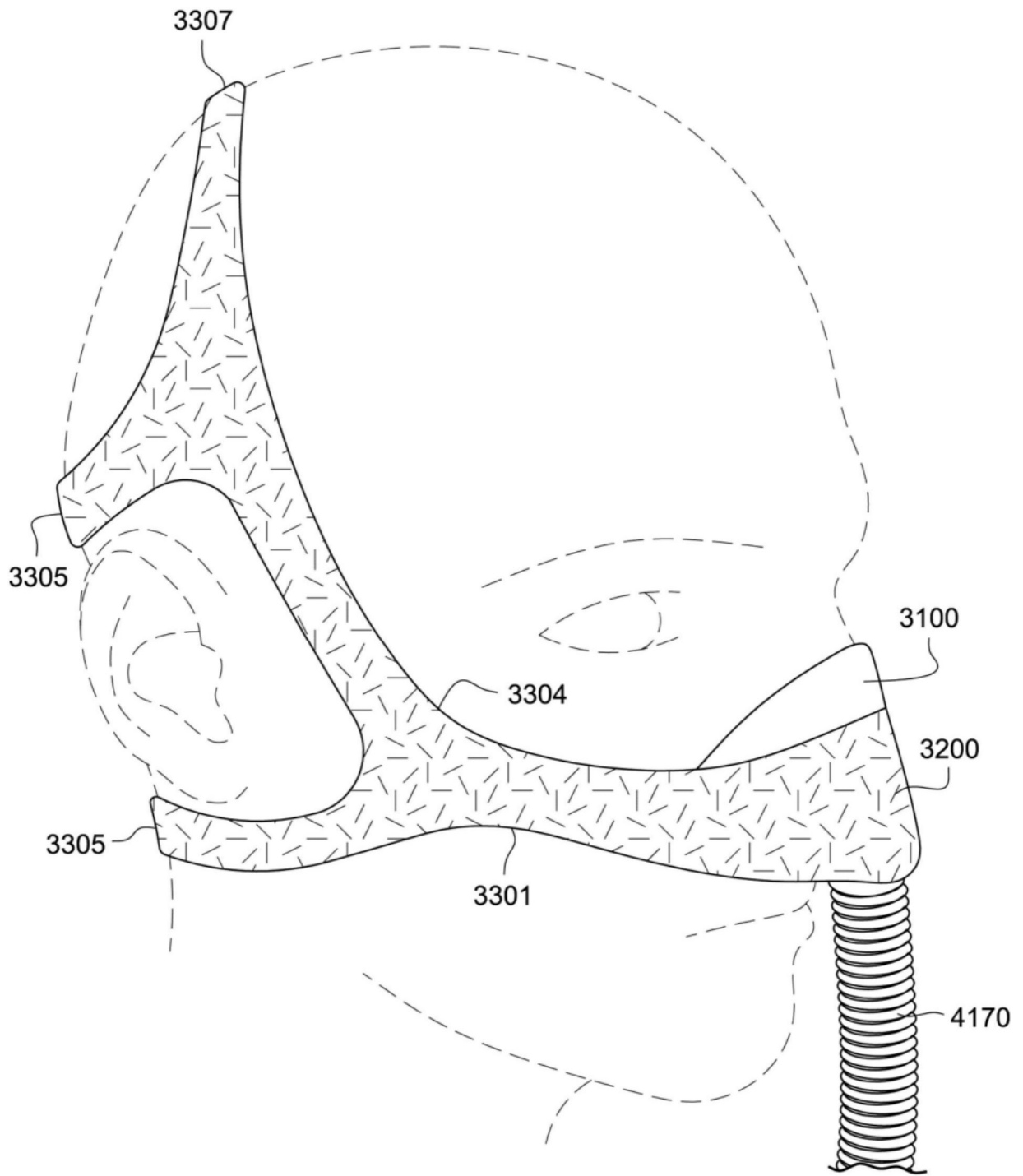


图24

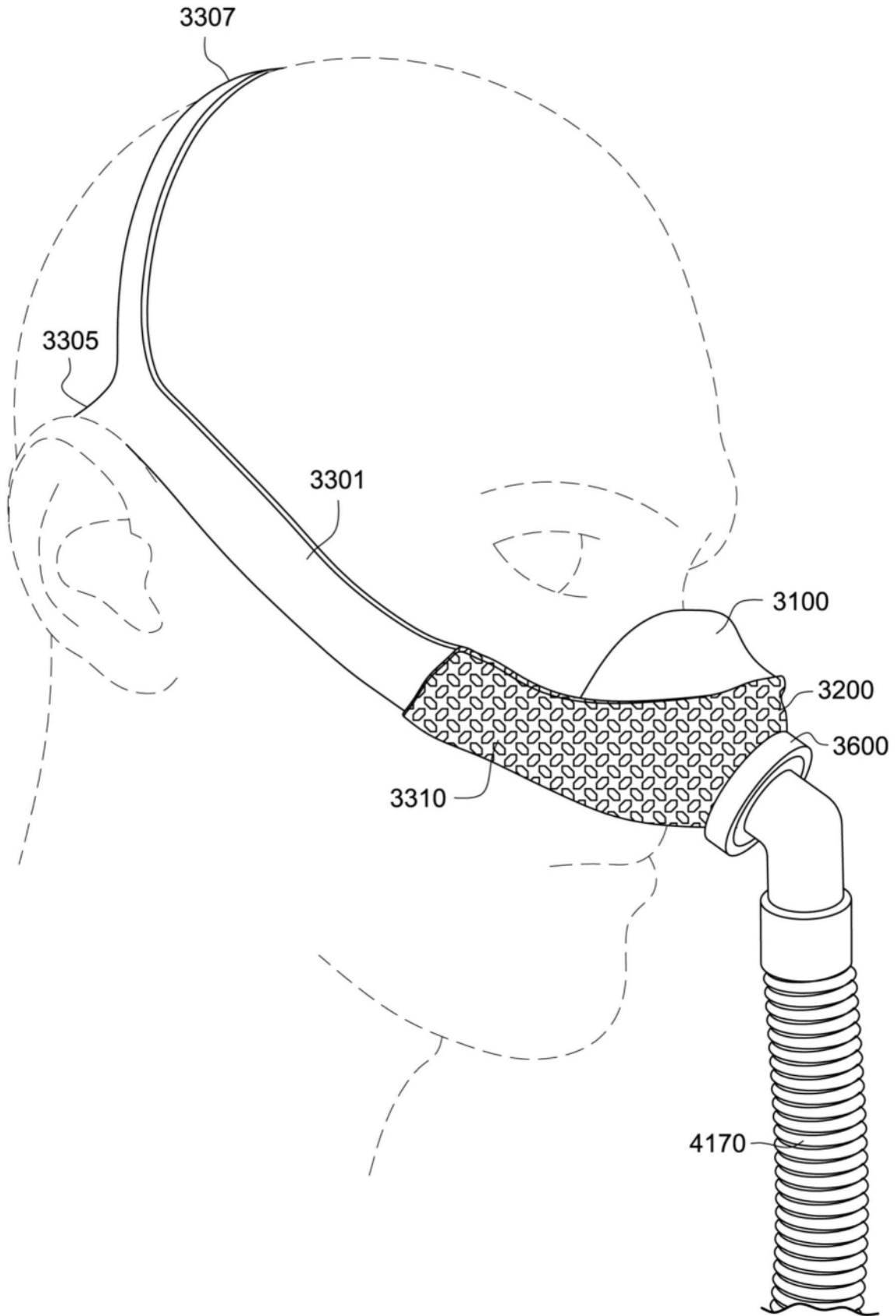


图25

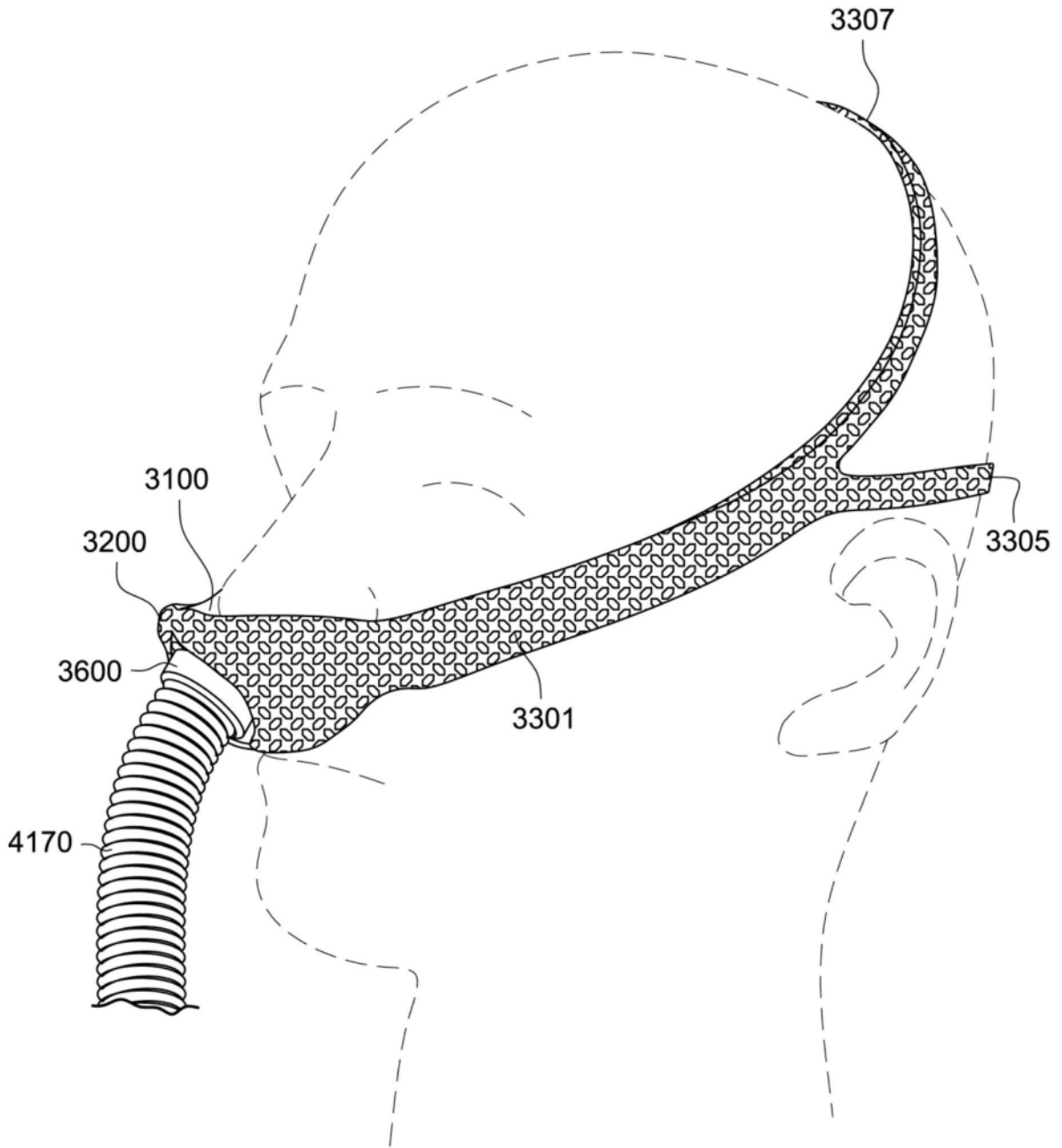


图26

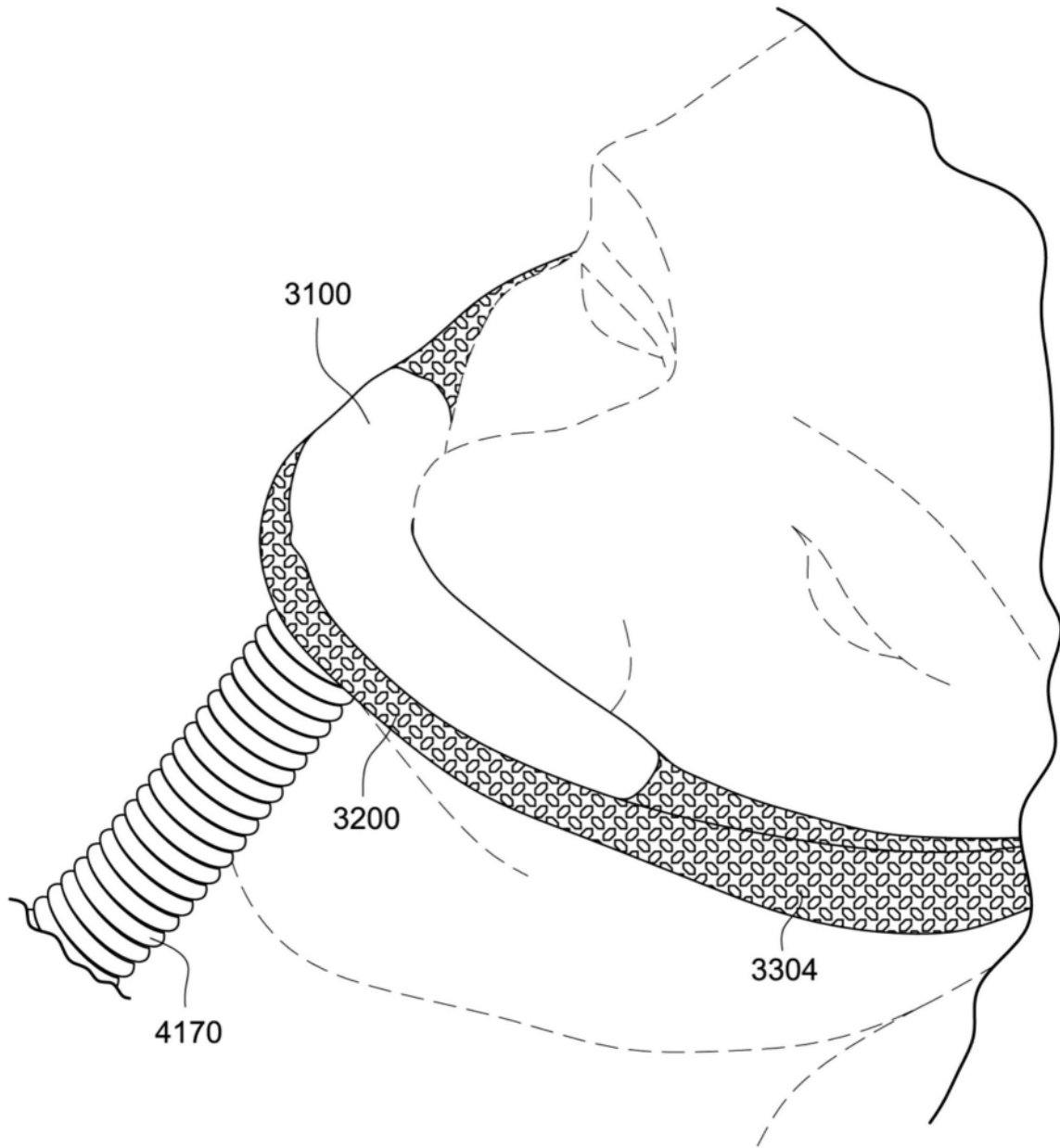


图27A

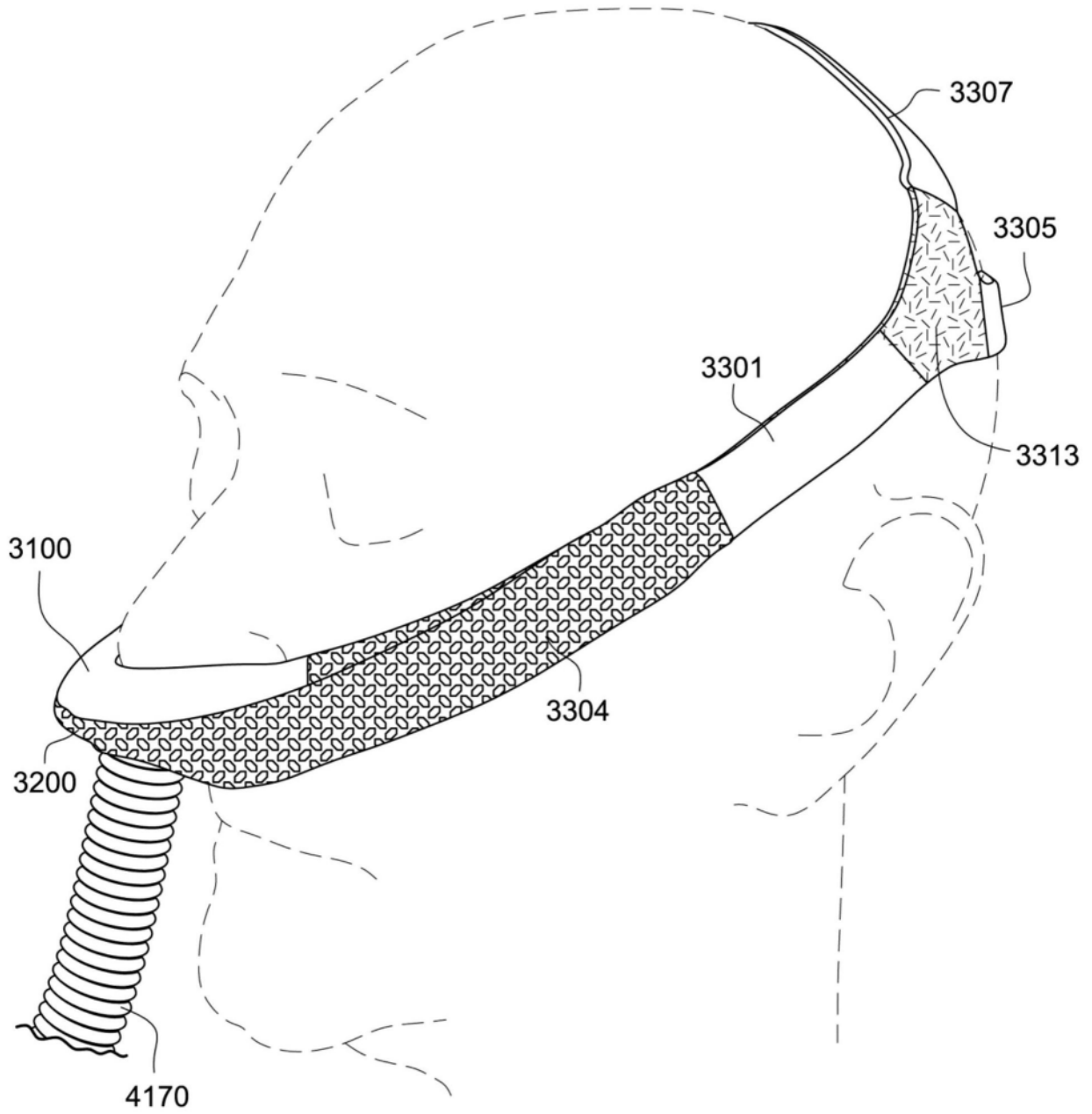


图27B

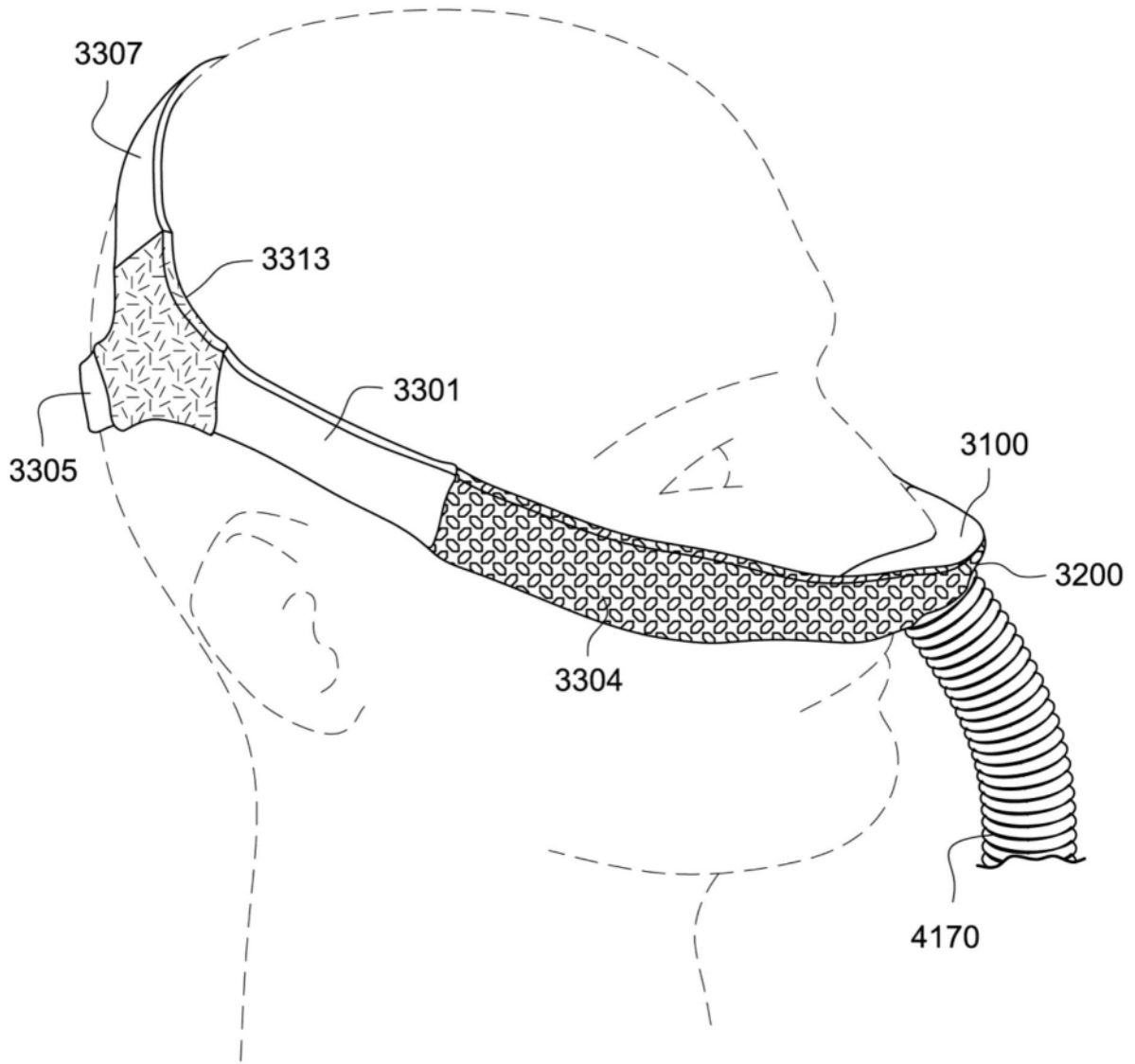


图27C

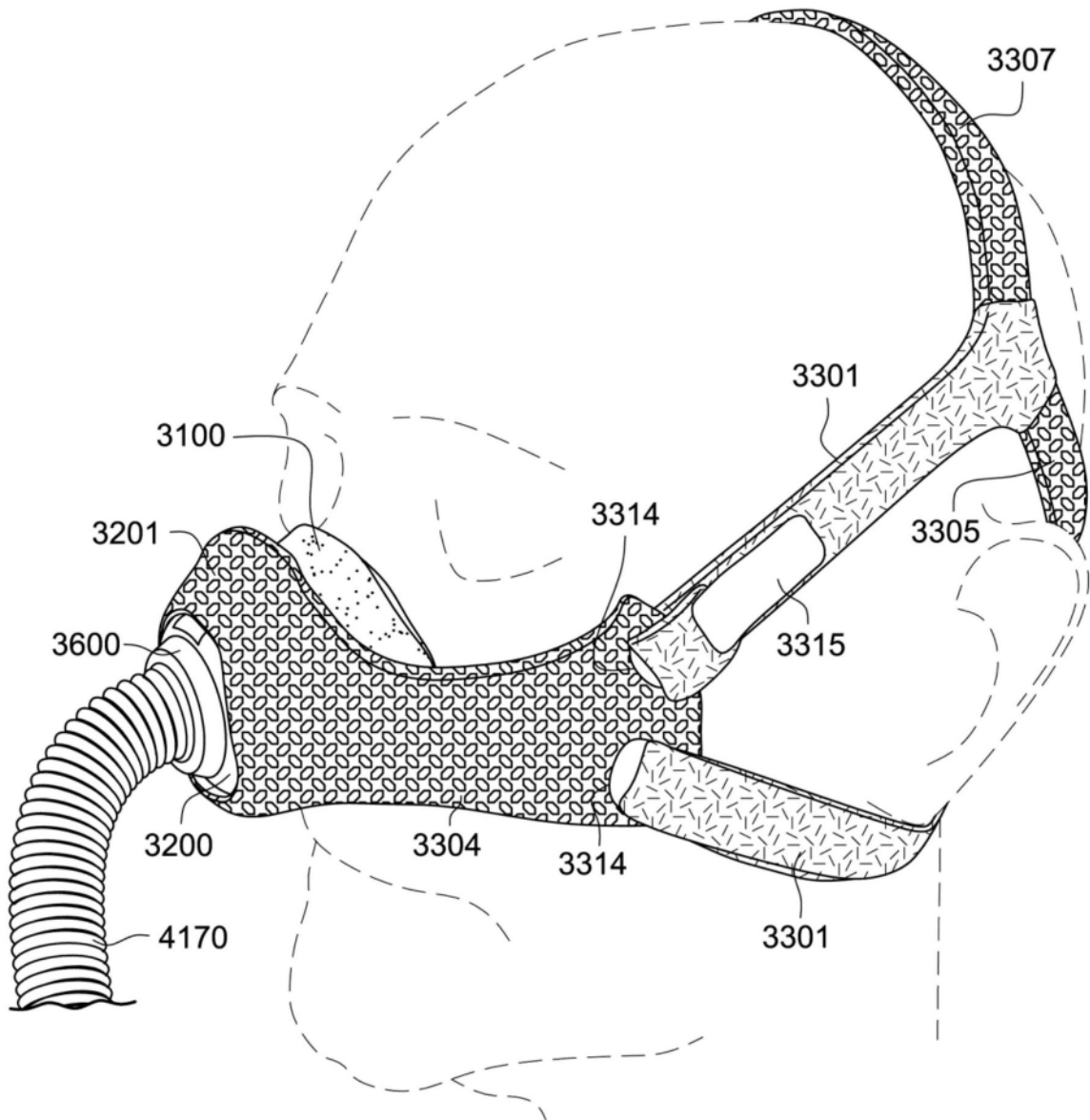


图28

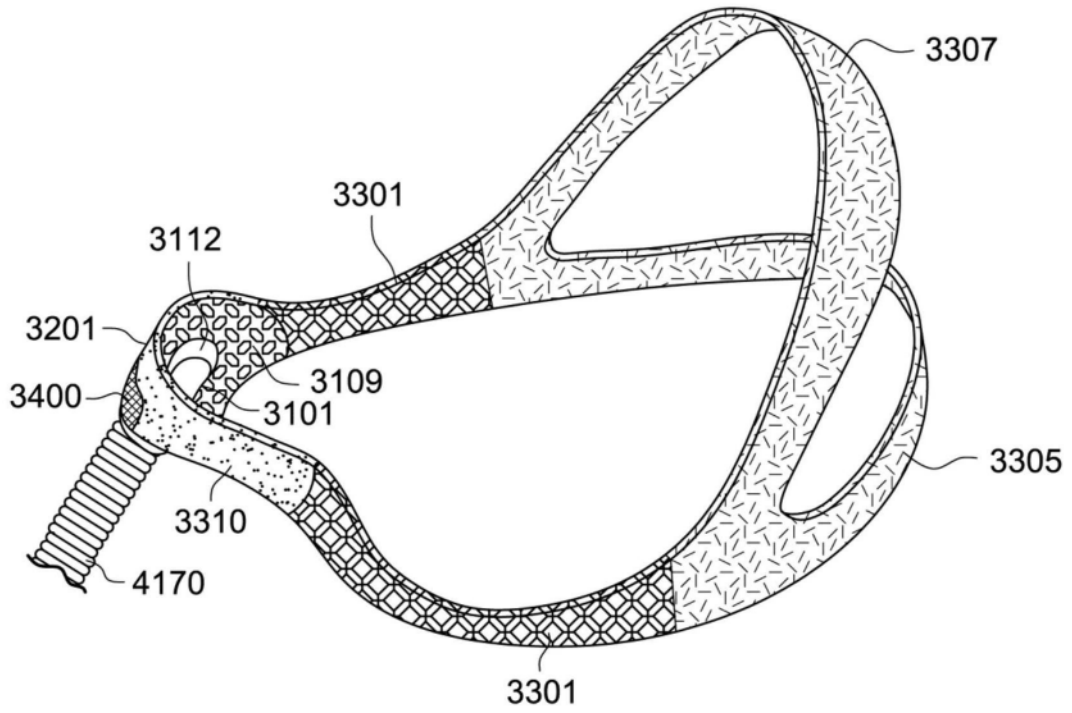


图29A

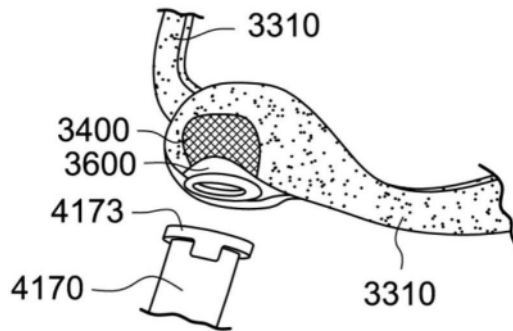


图29B

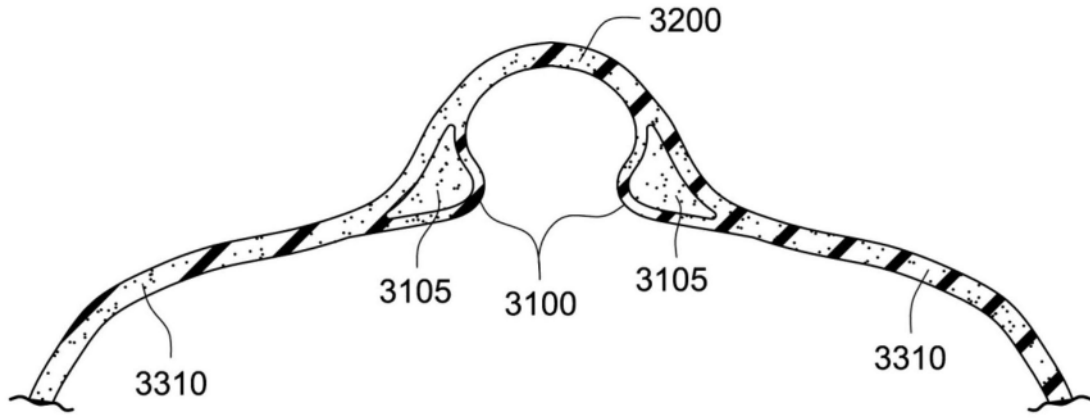


图29C

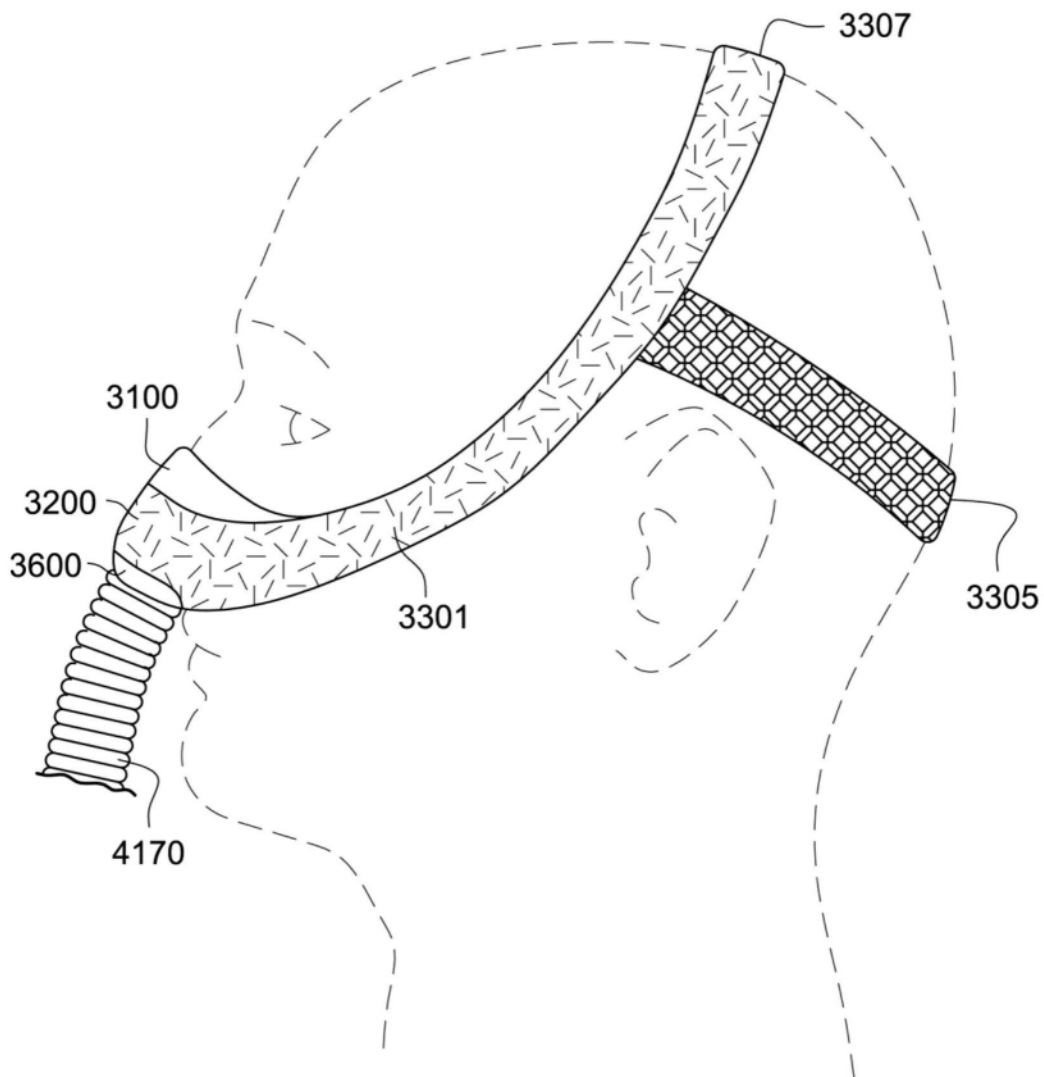


图30

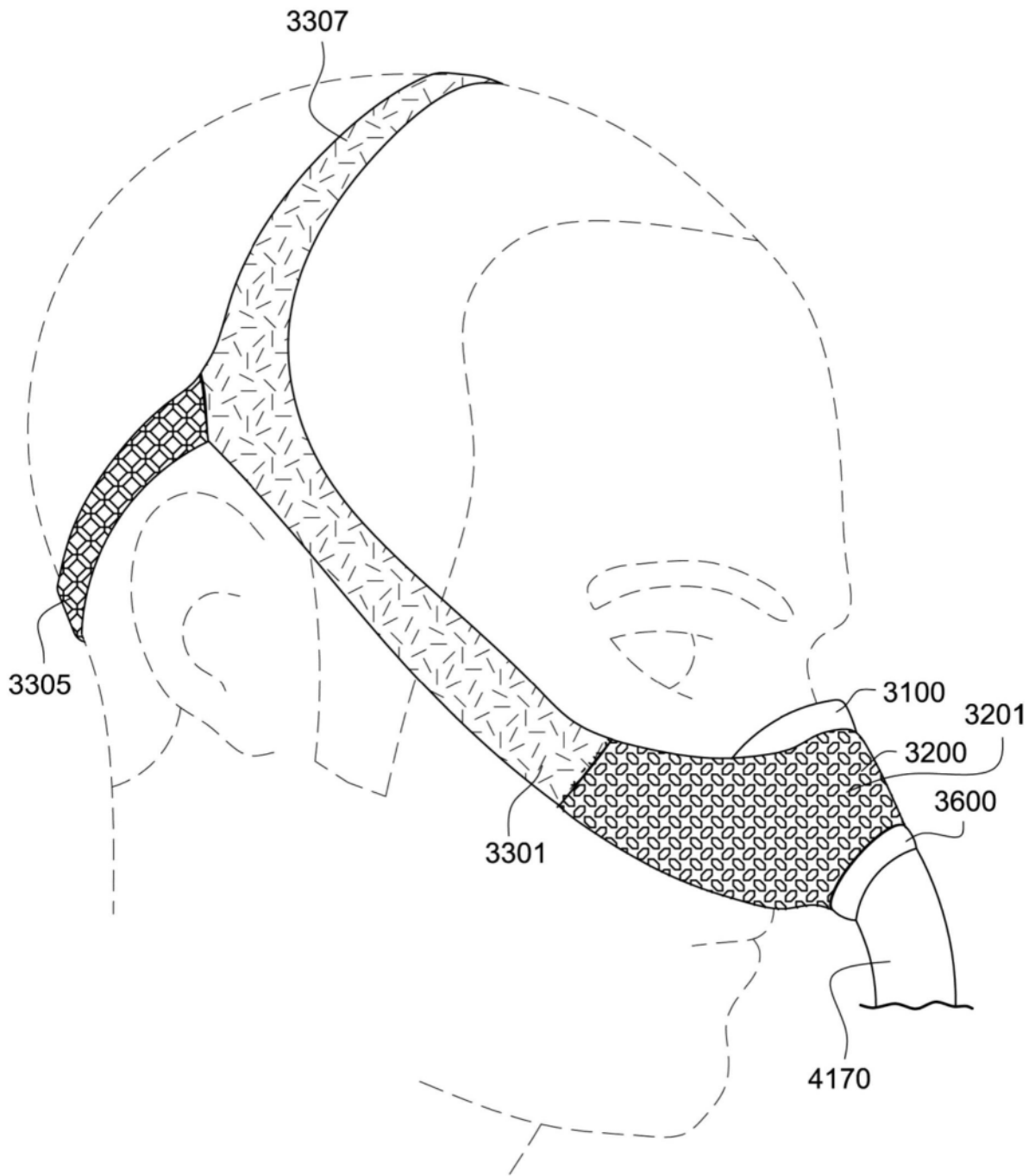


图31

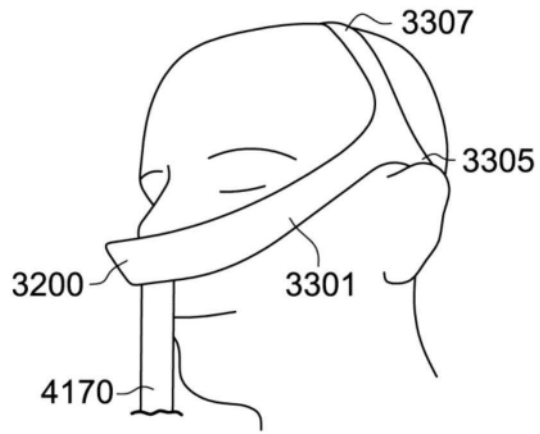


图32A

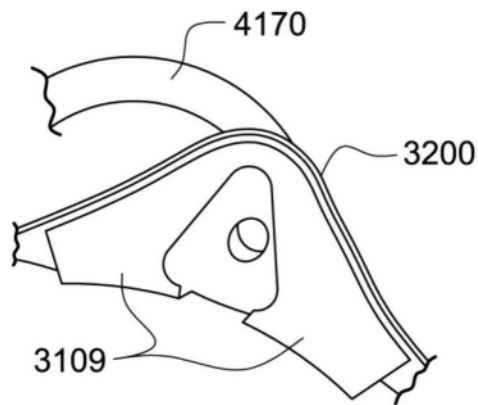


图32B

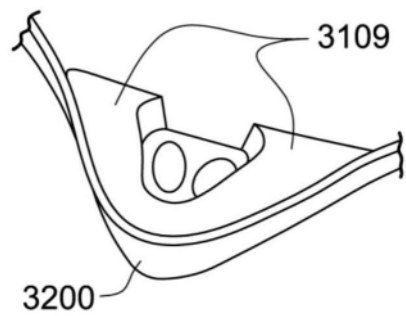


图32C

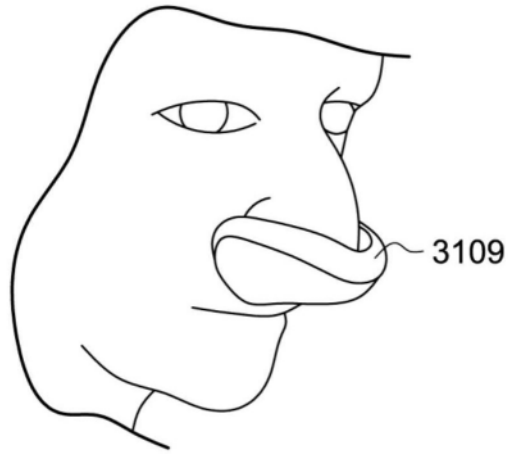


图32D

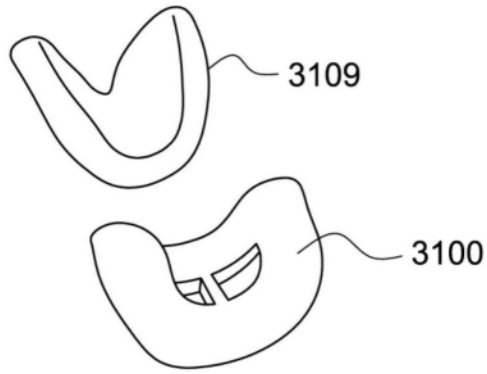


图32E

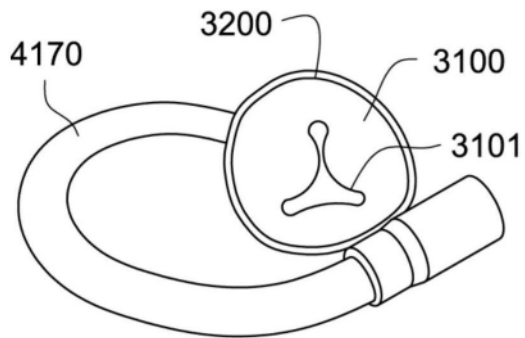


图33A

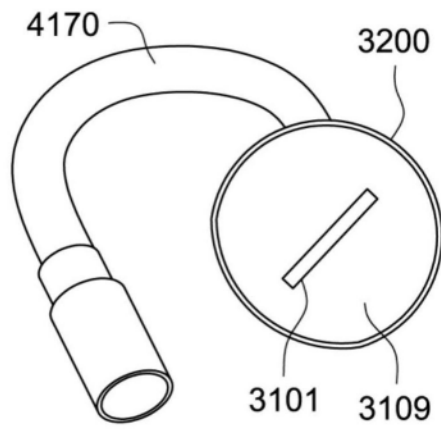


图33B

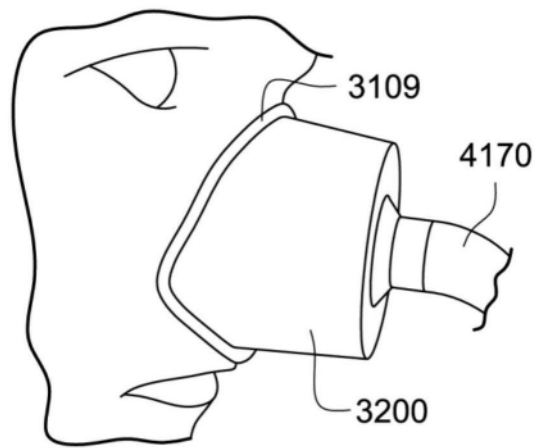


图33C

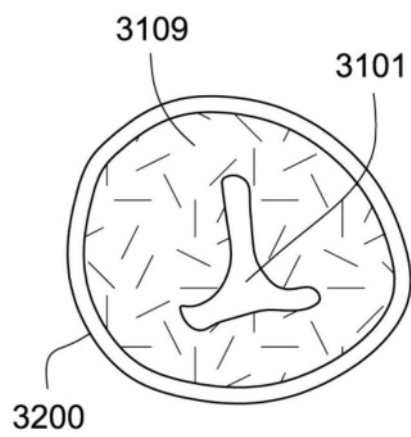


图33D

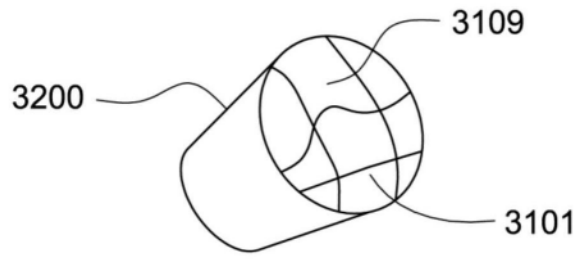


图33E

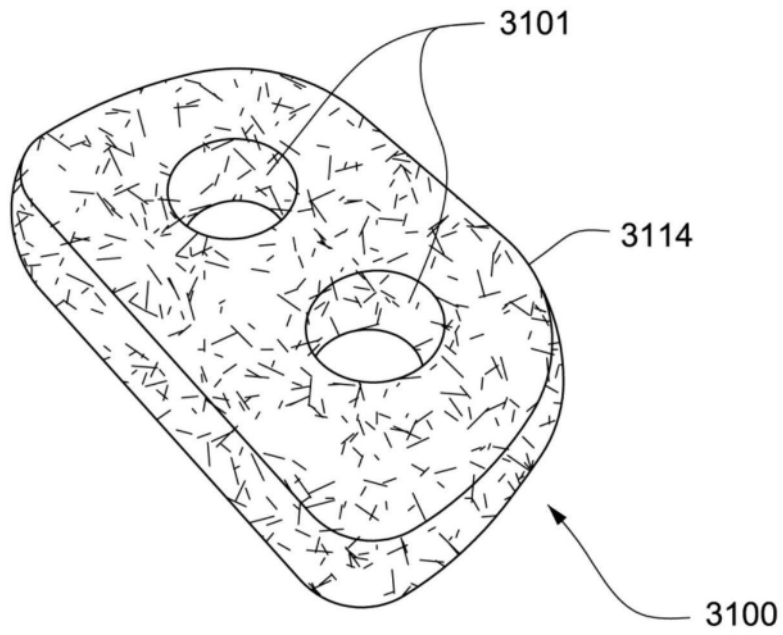


图34A

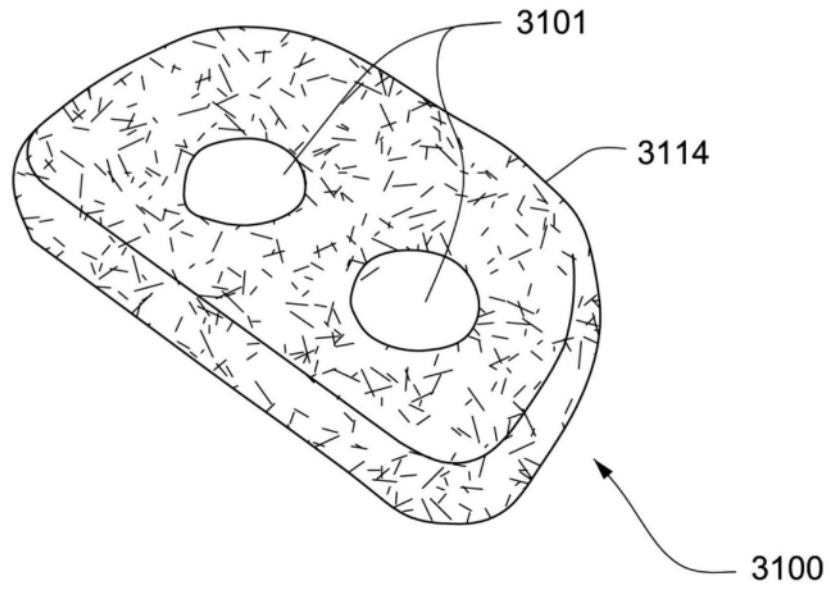


图34B

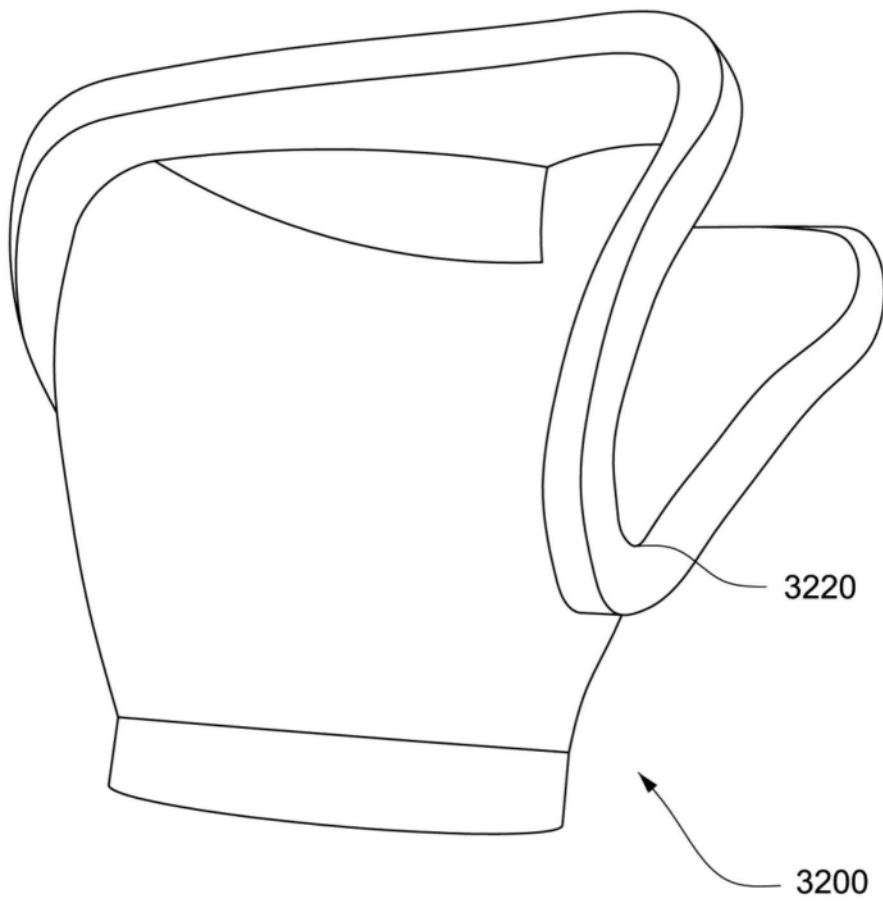


图35A

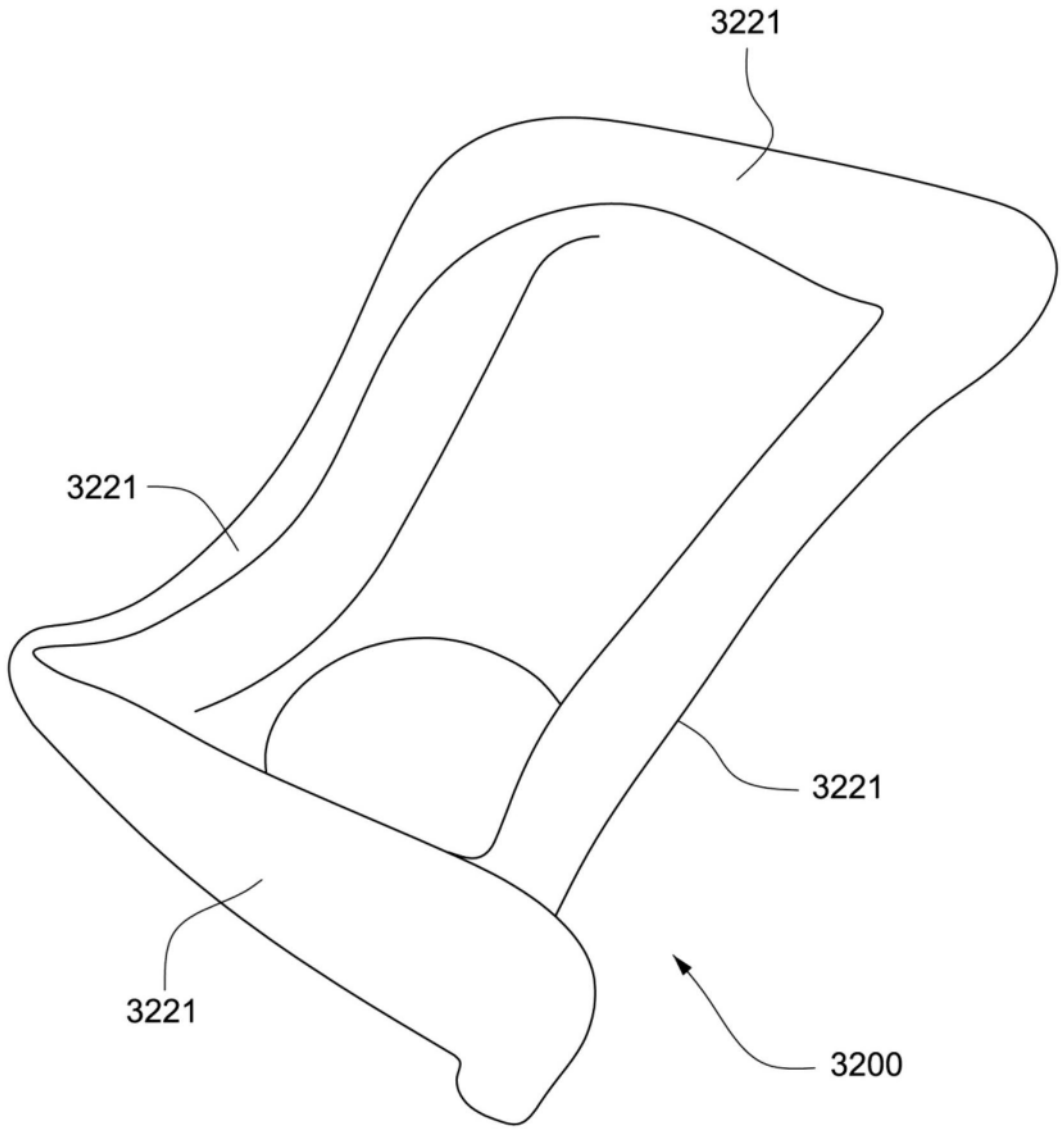


图35B

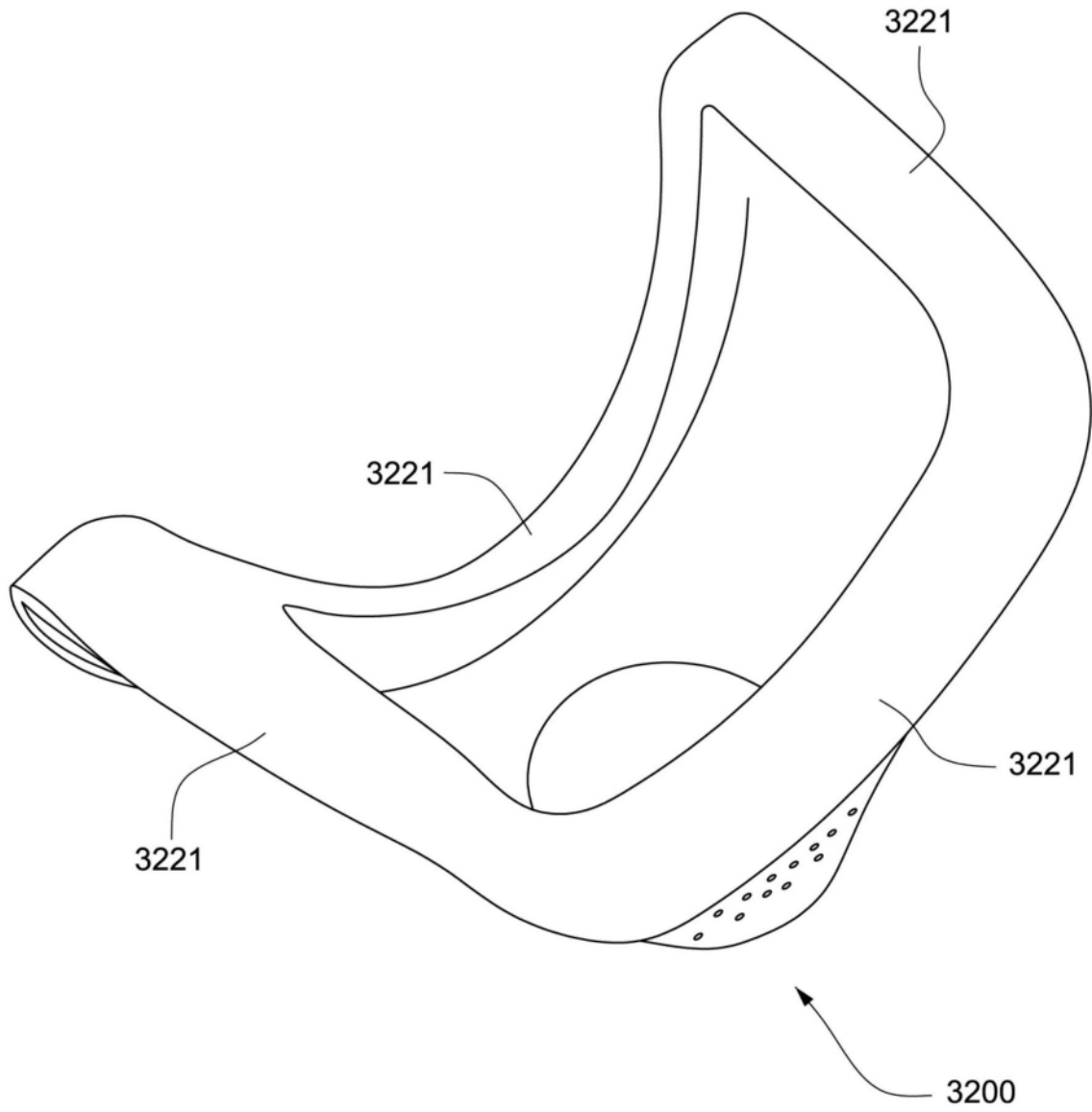


图35C

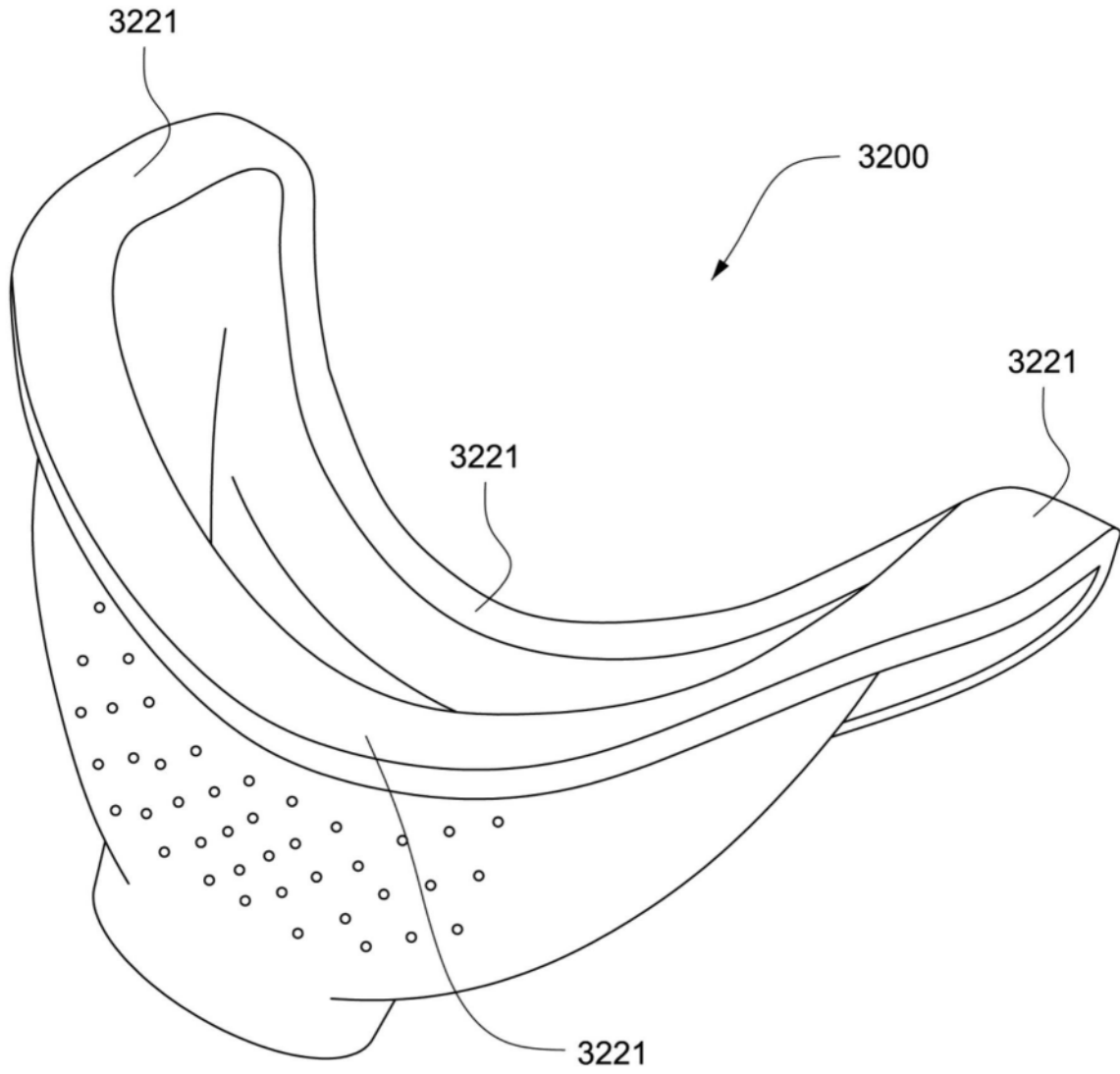


图35D

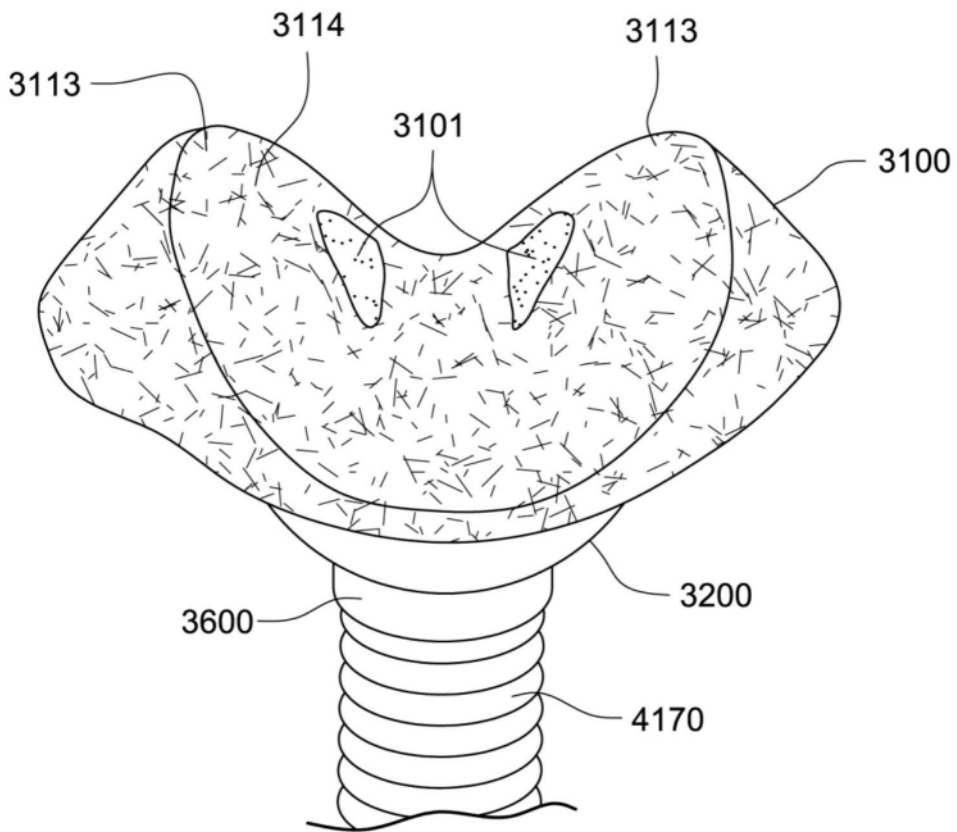


图36A

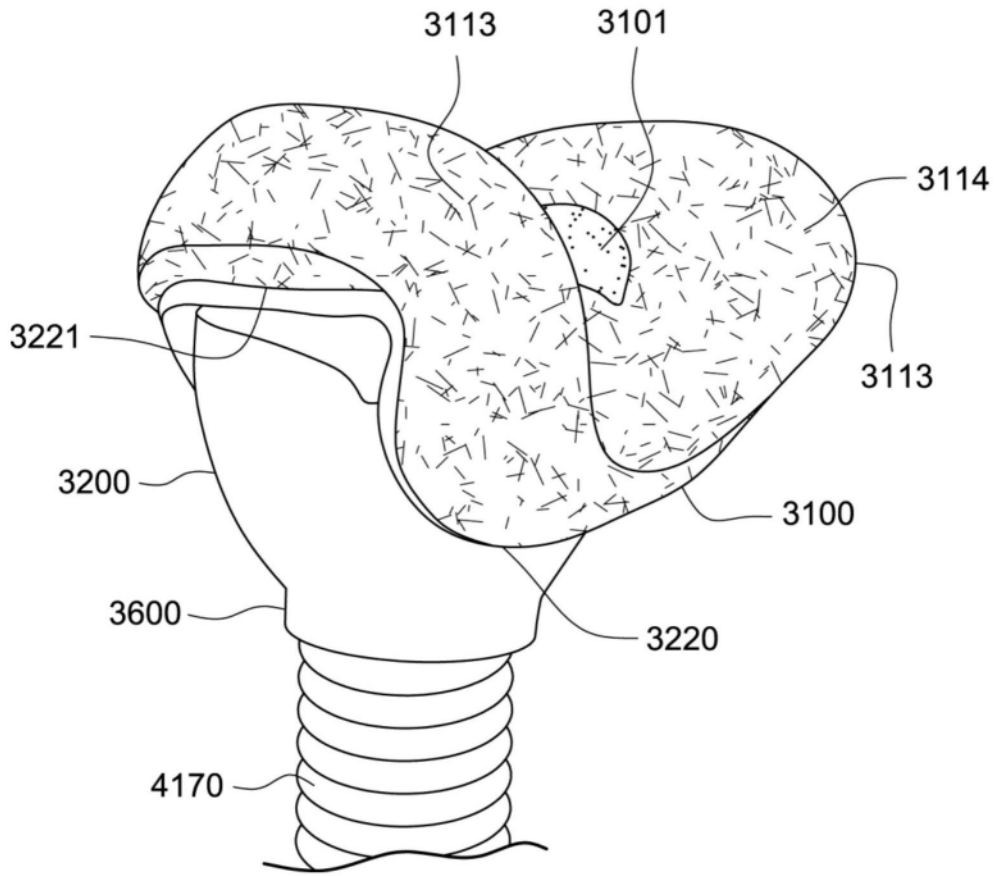


图36B

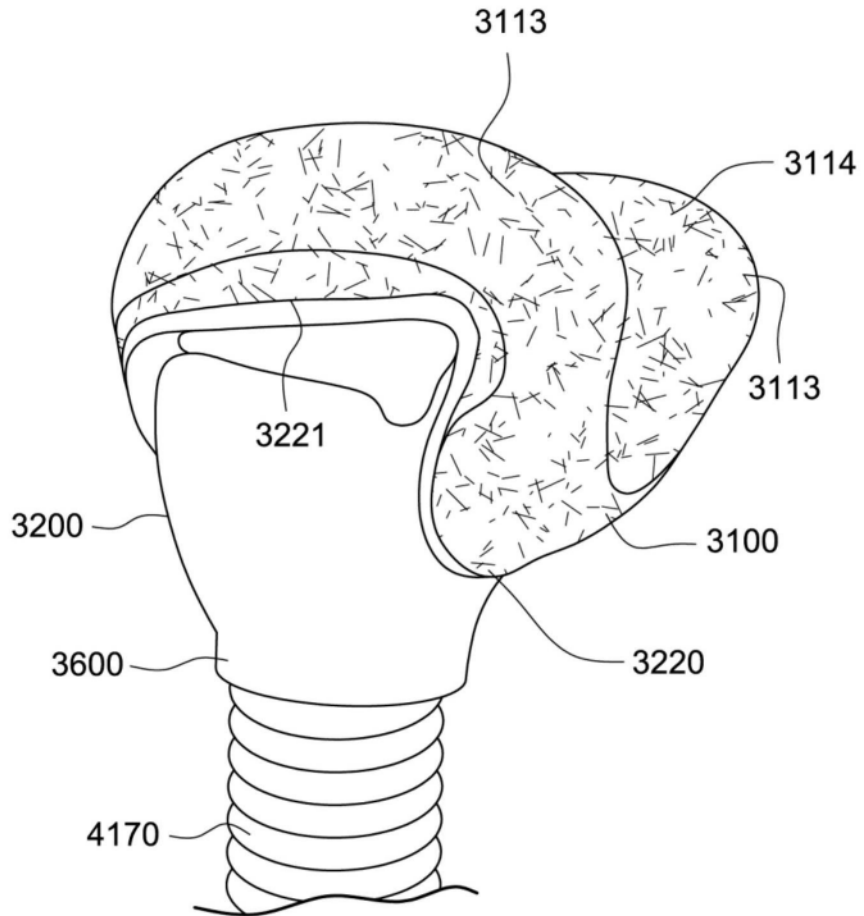


图36C

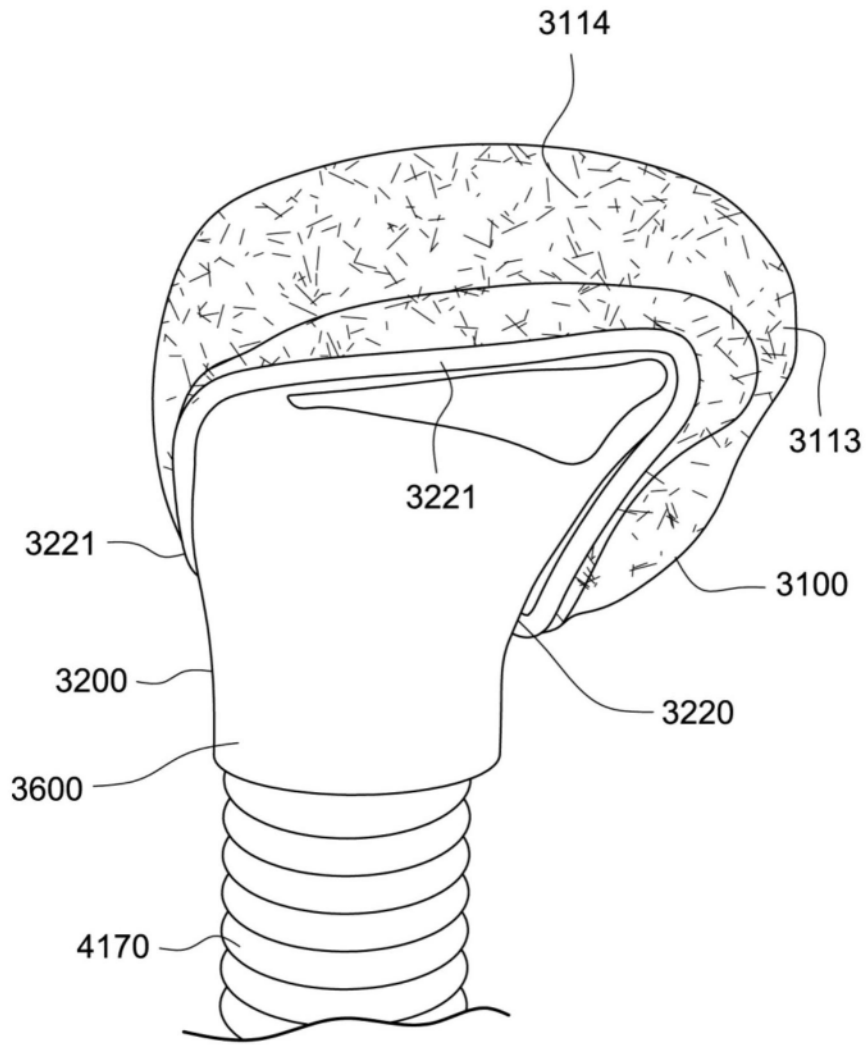


图36D

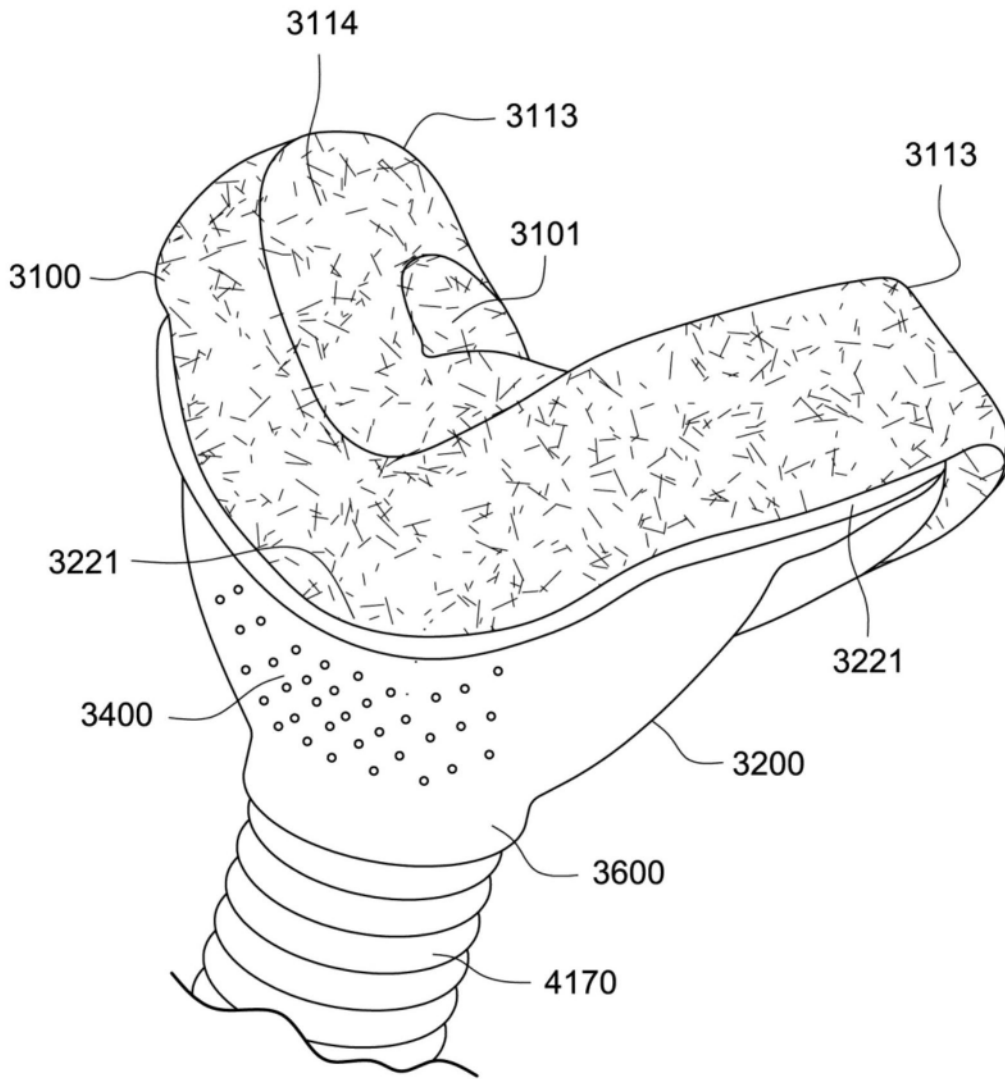


图36E

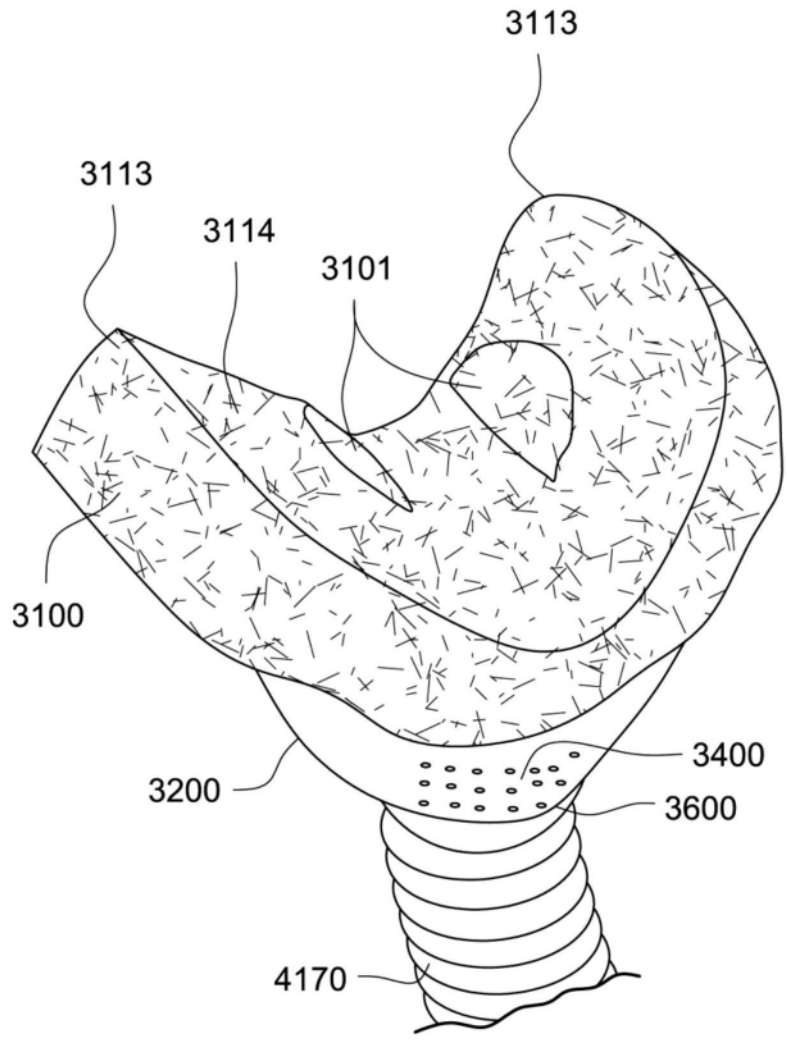


图36F

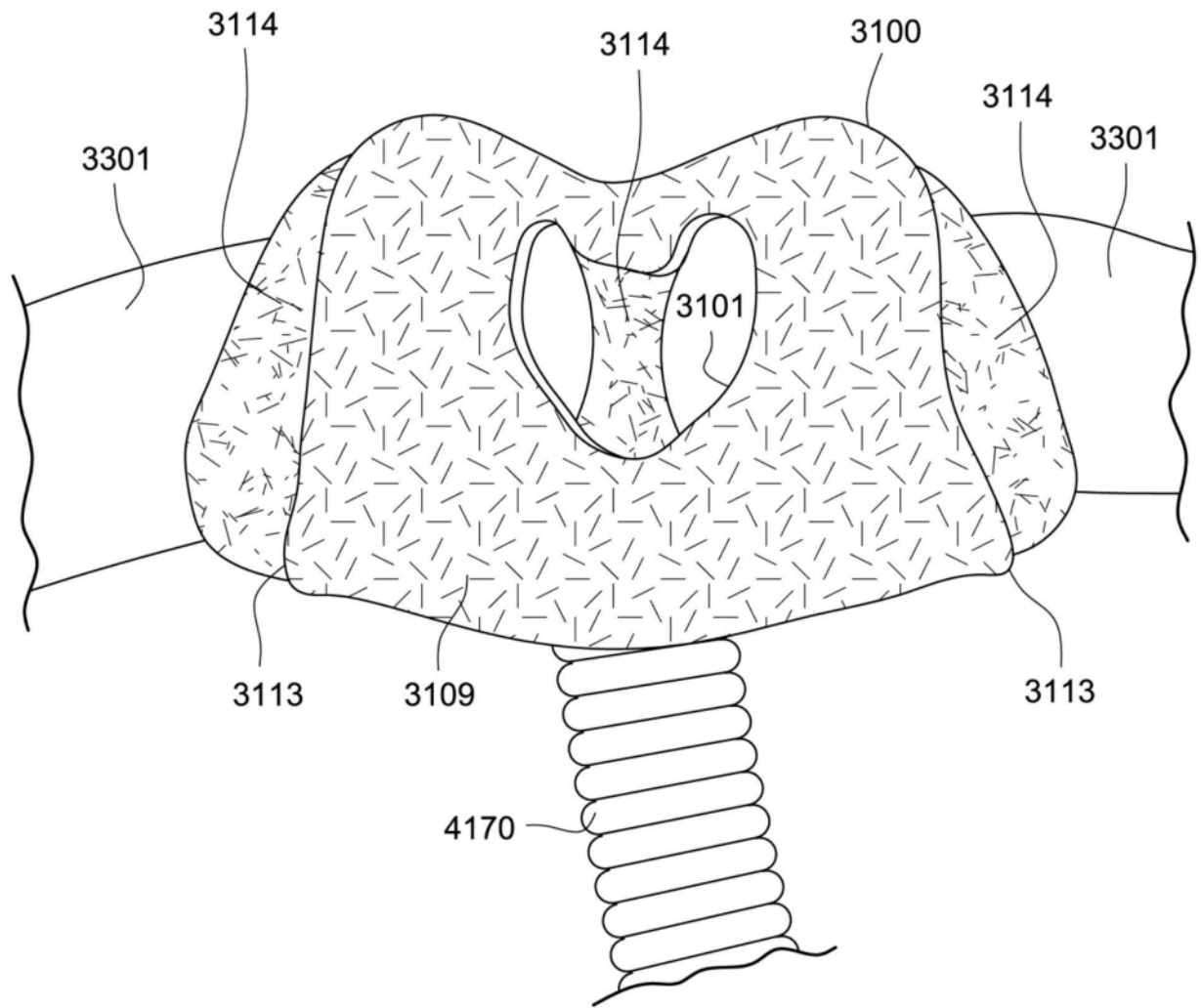


图37A

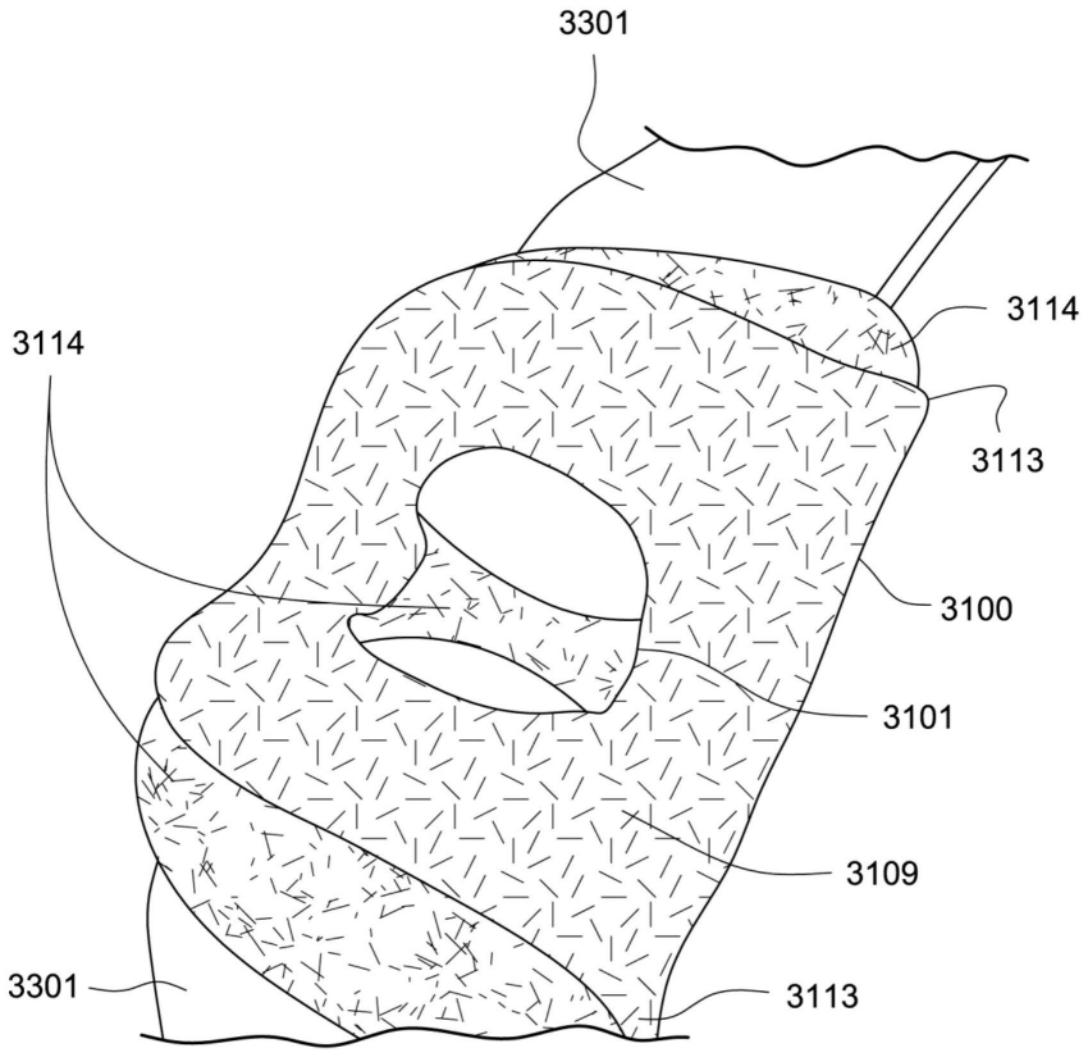


图37B

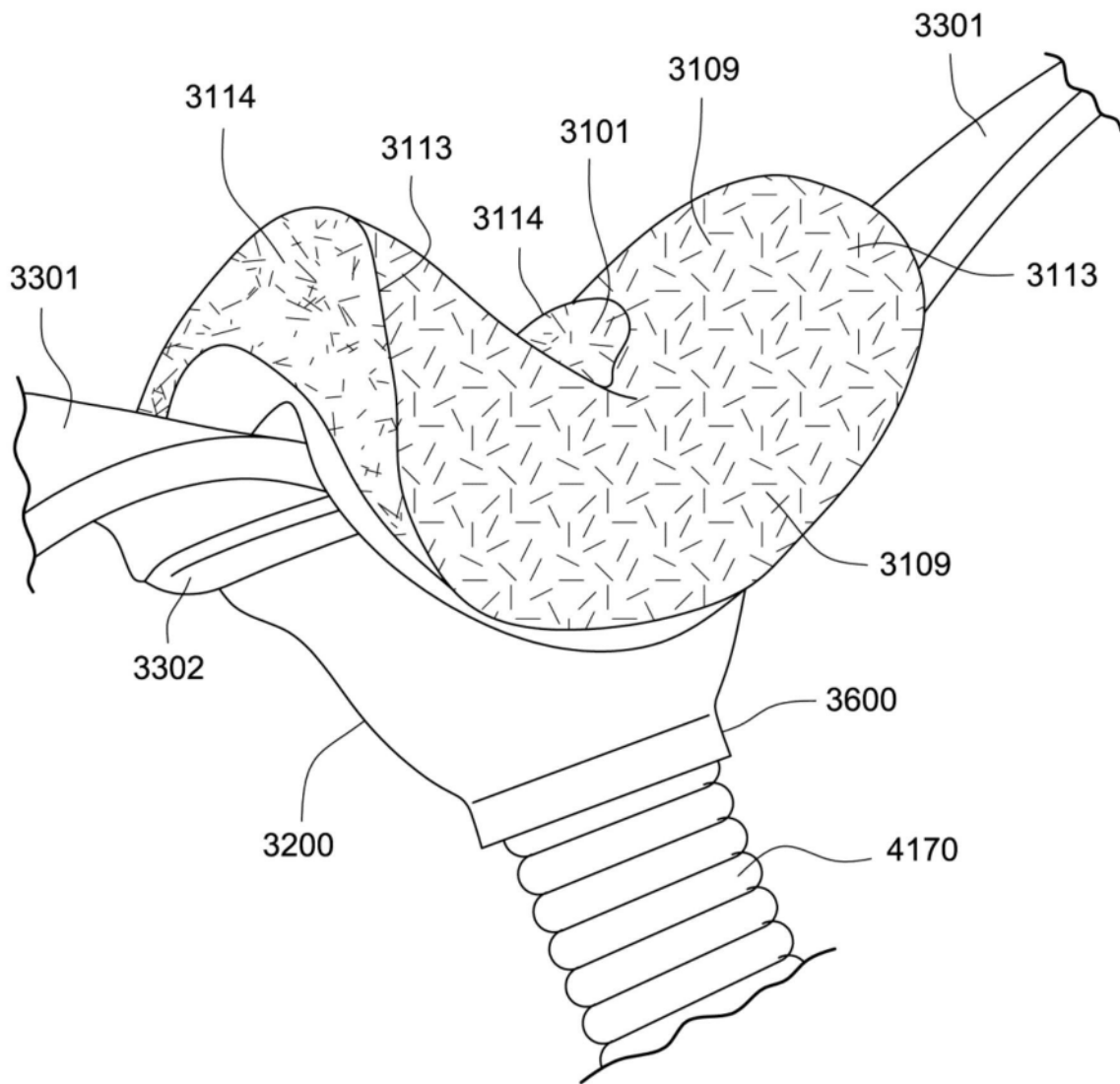


图37C

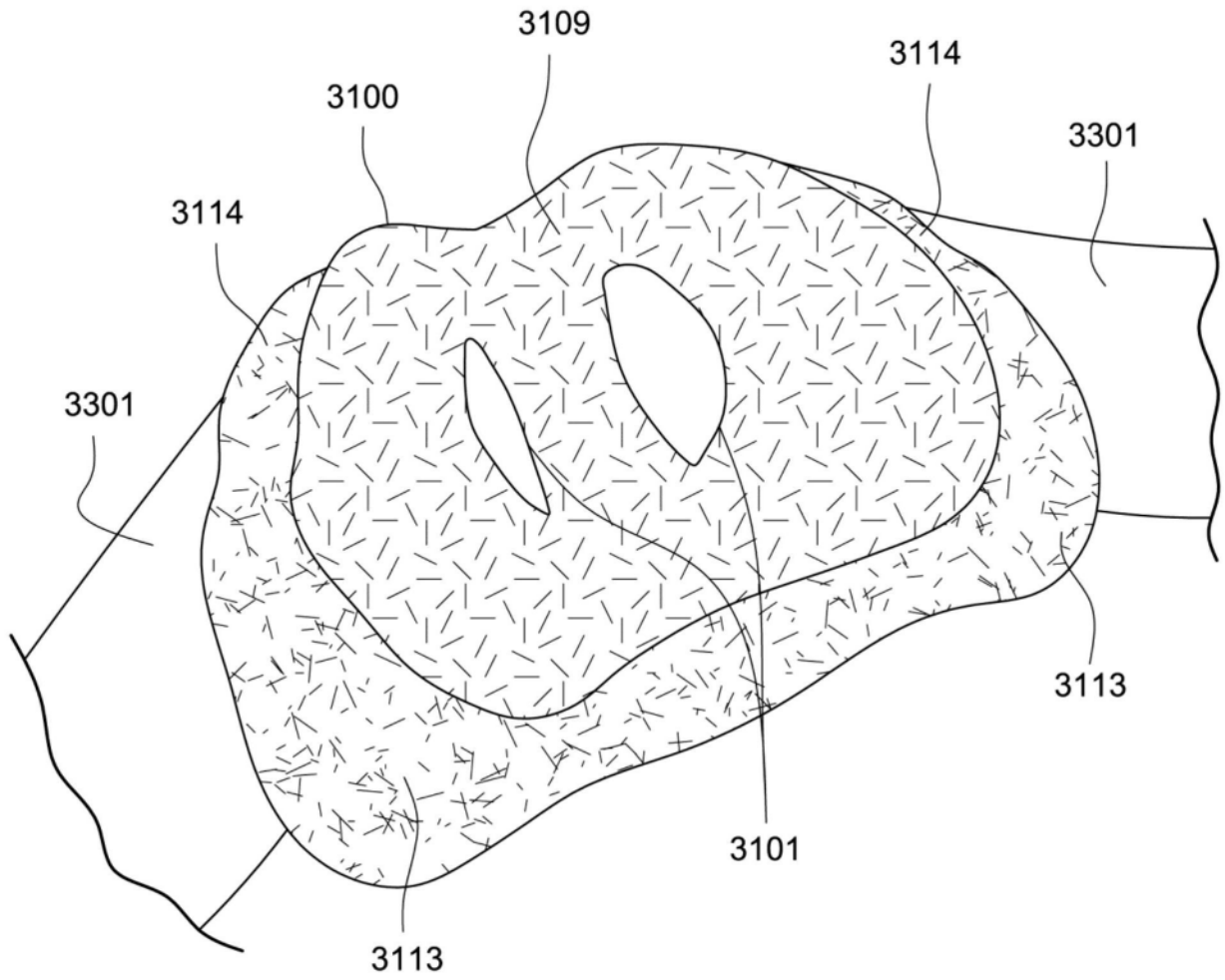


图37D

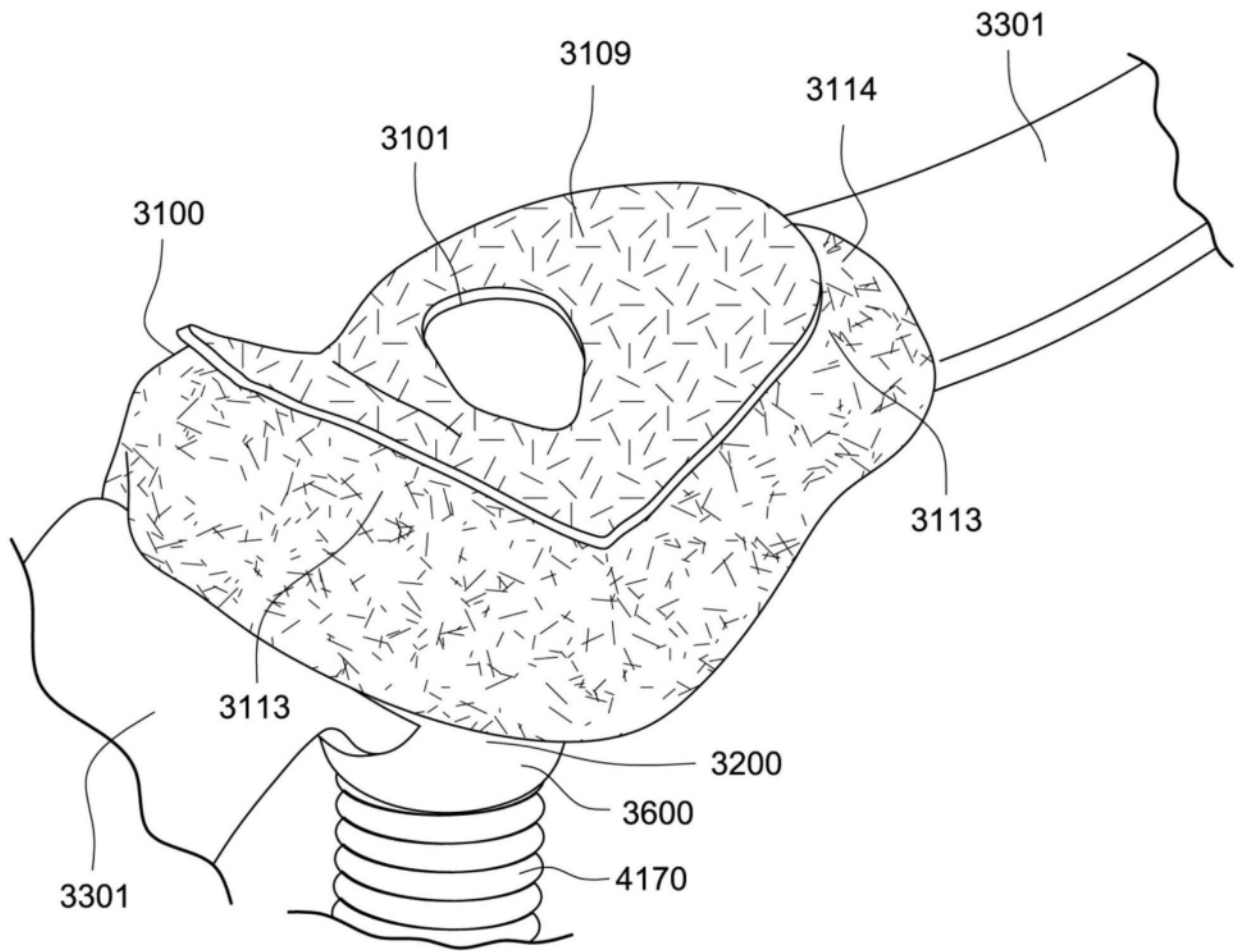


图37E

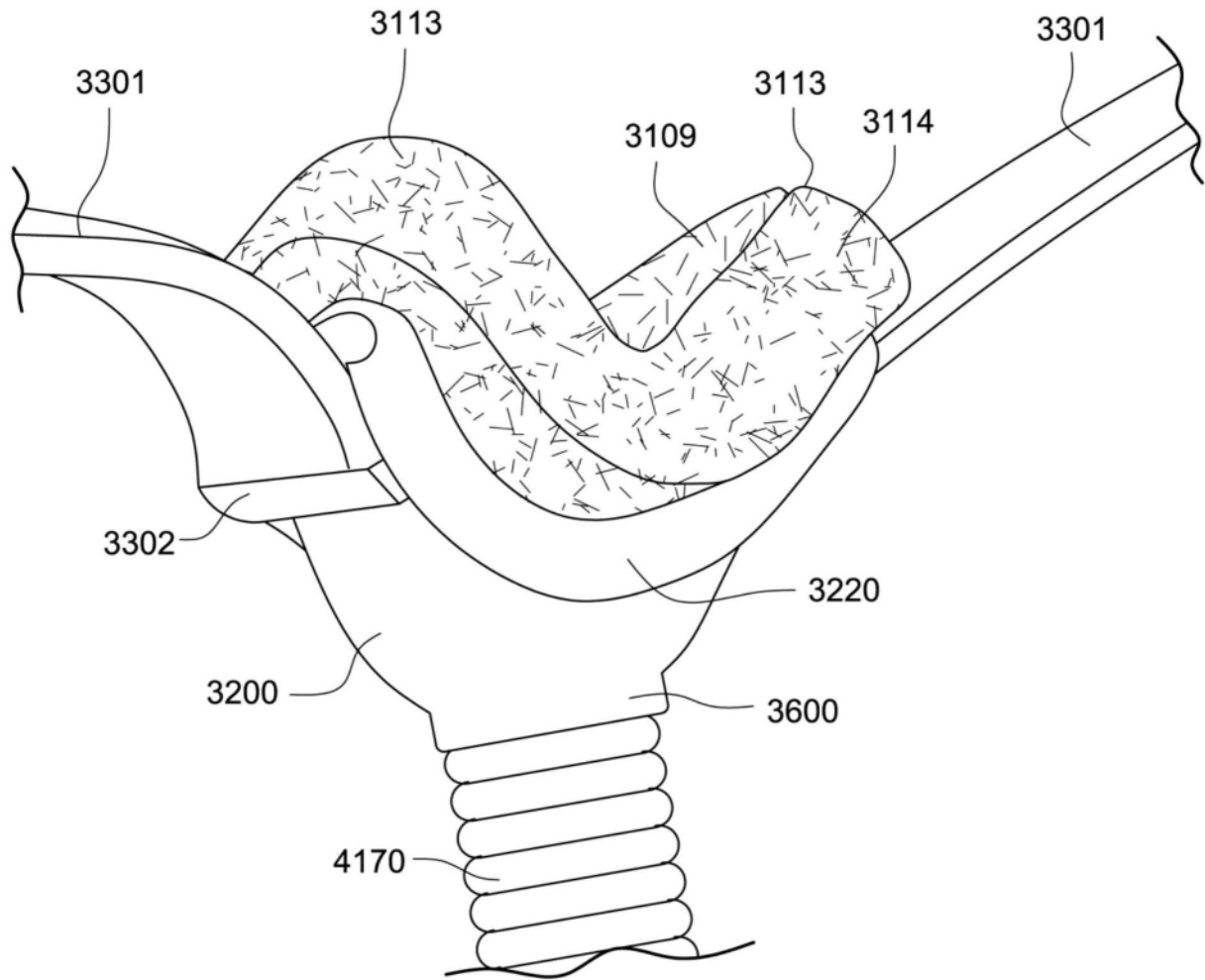


图37F

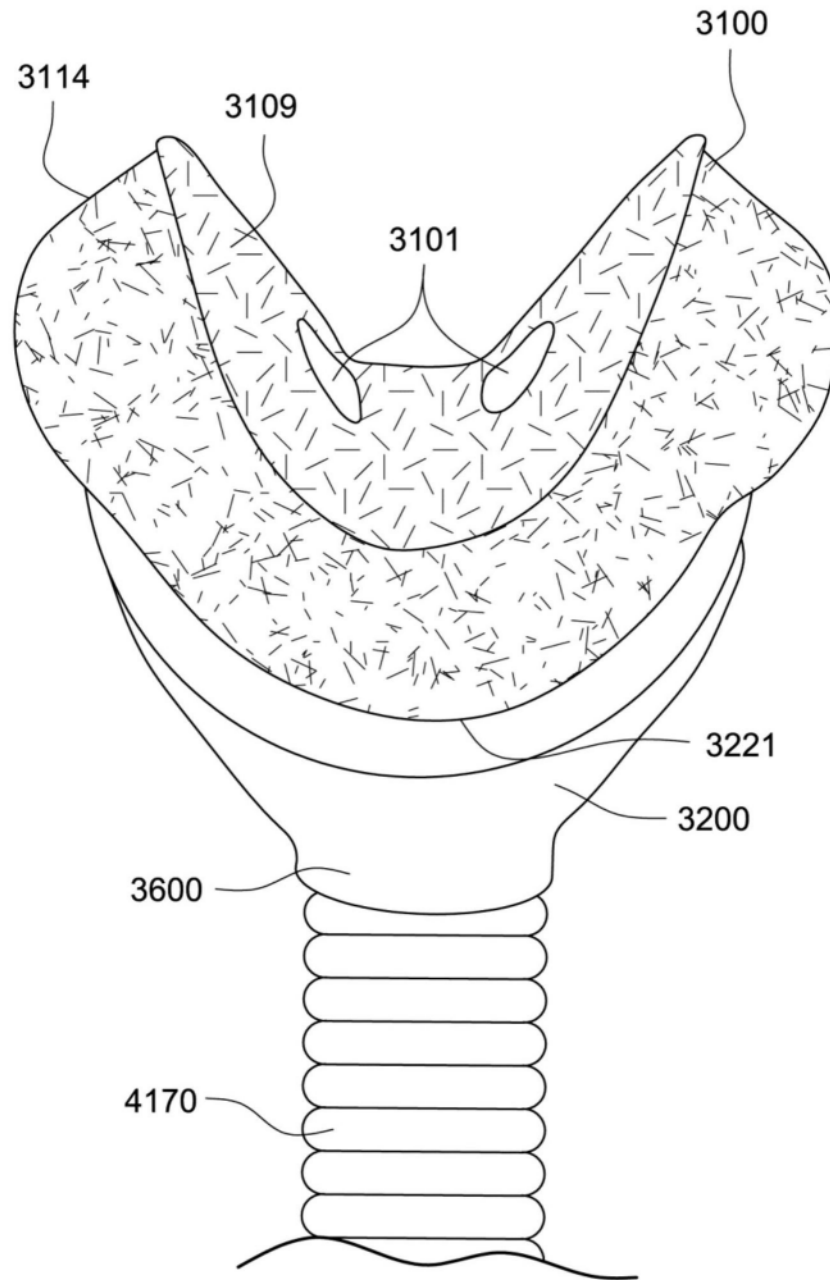


图38A

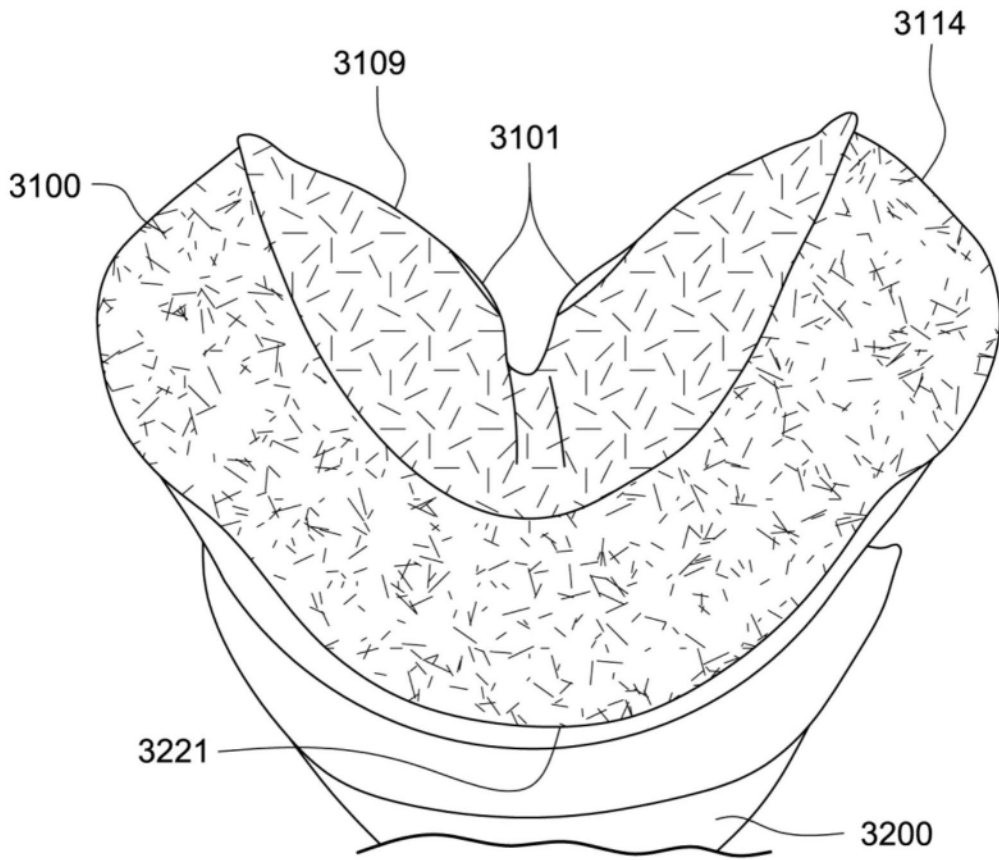


图38B

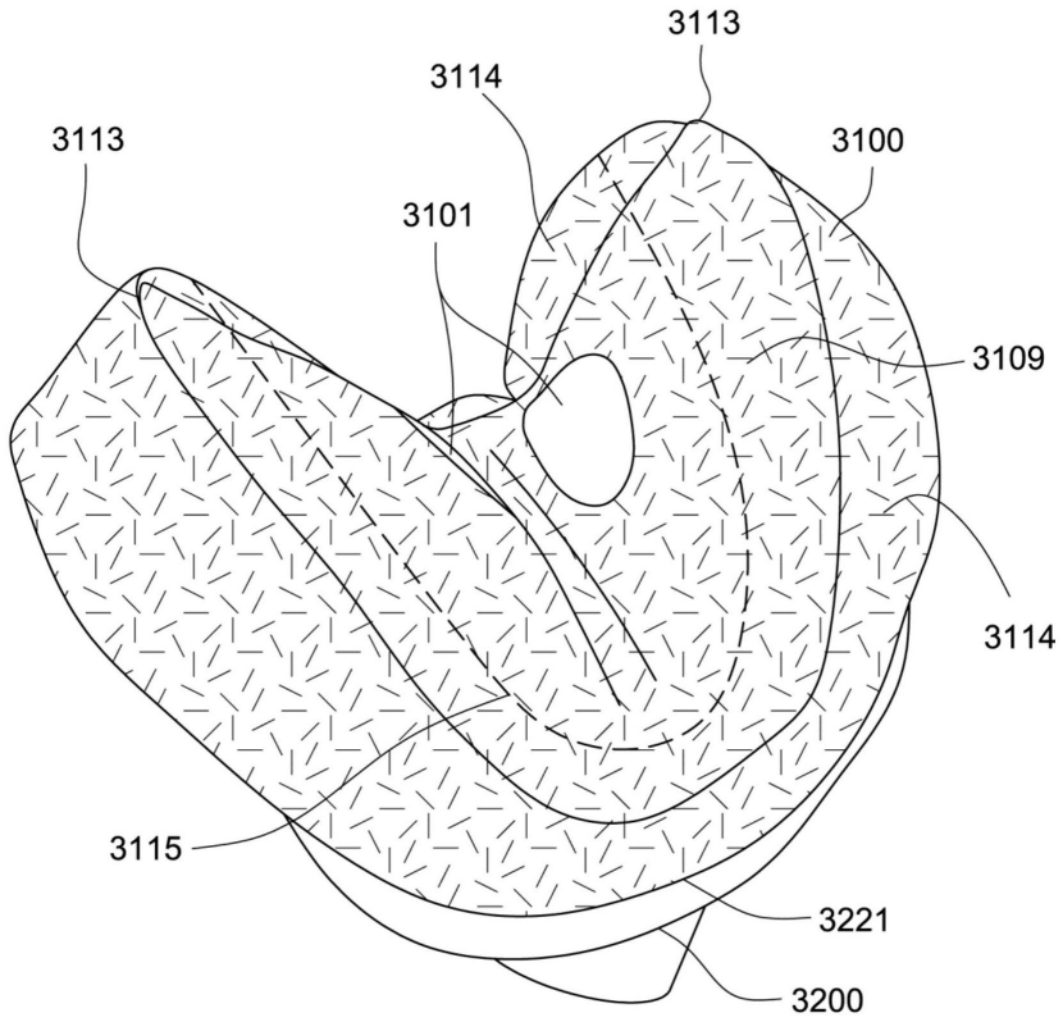


图38C

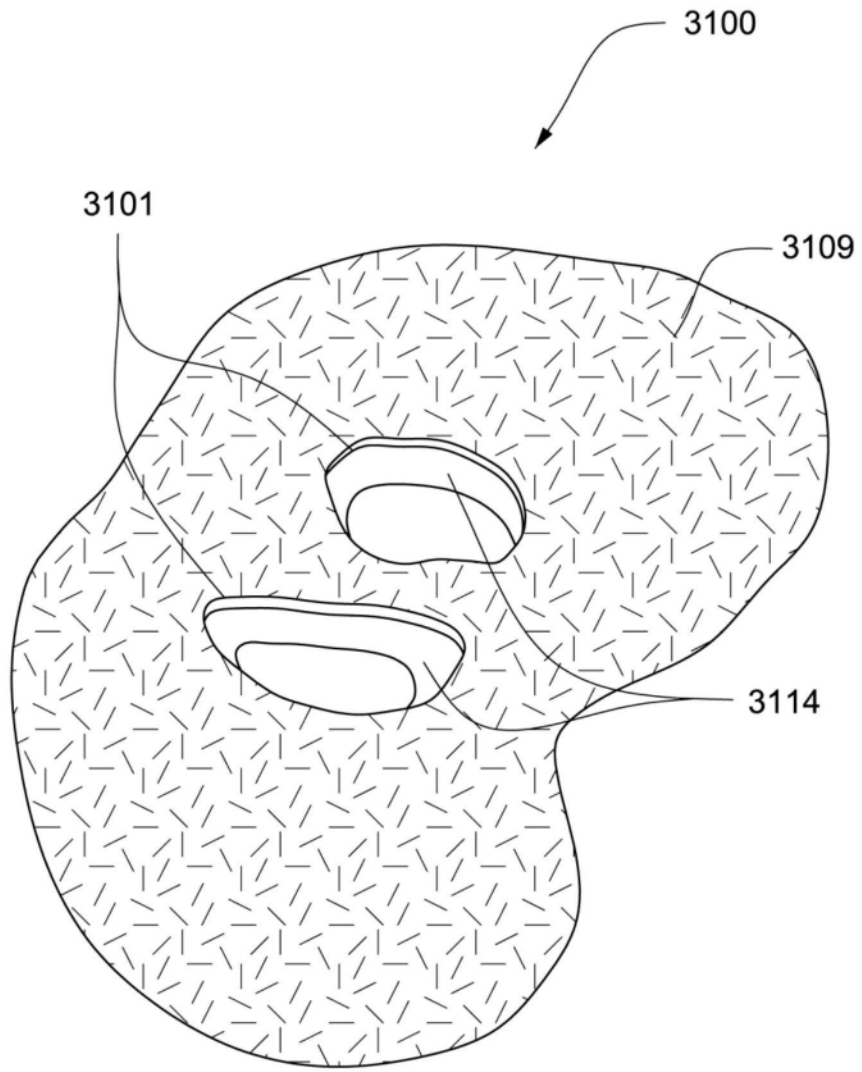


图39A

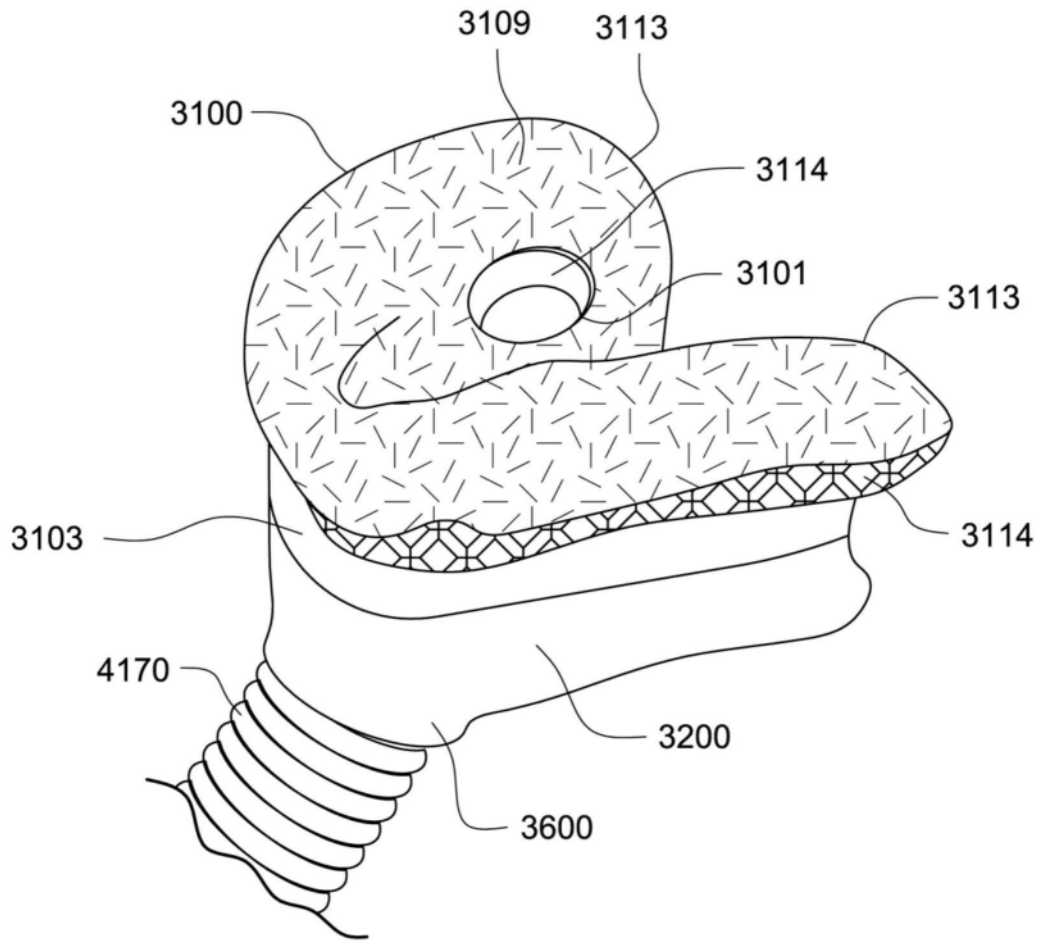


图39B

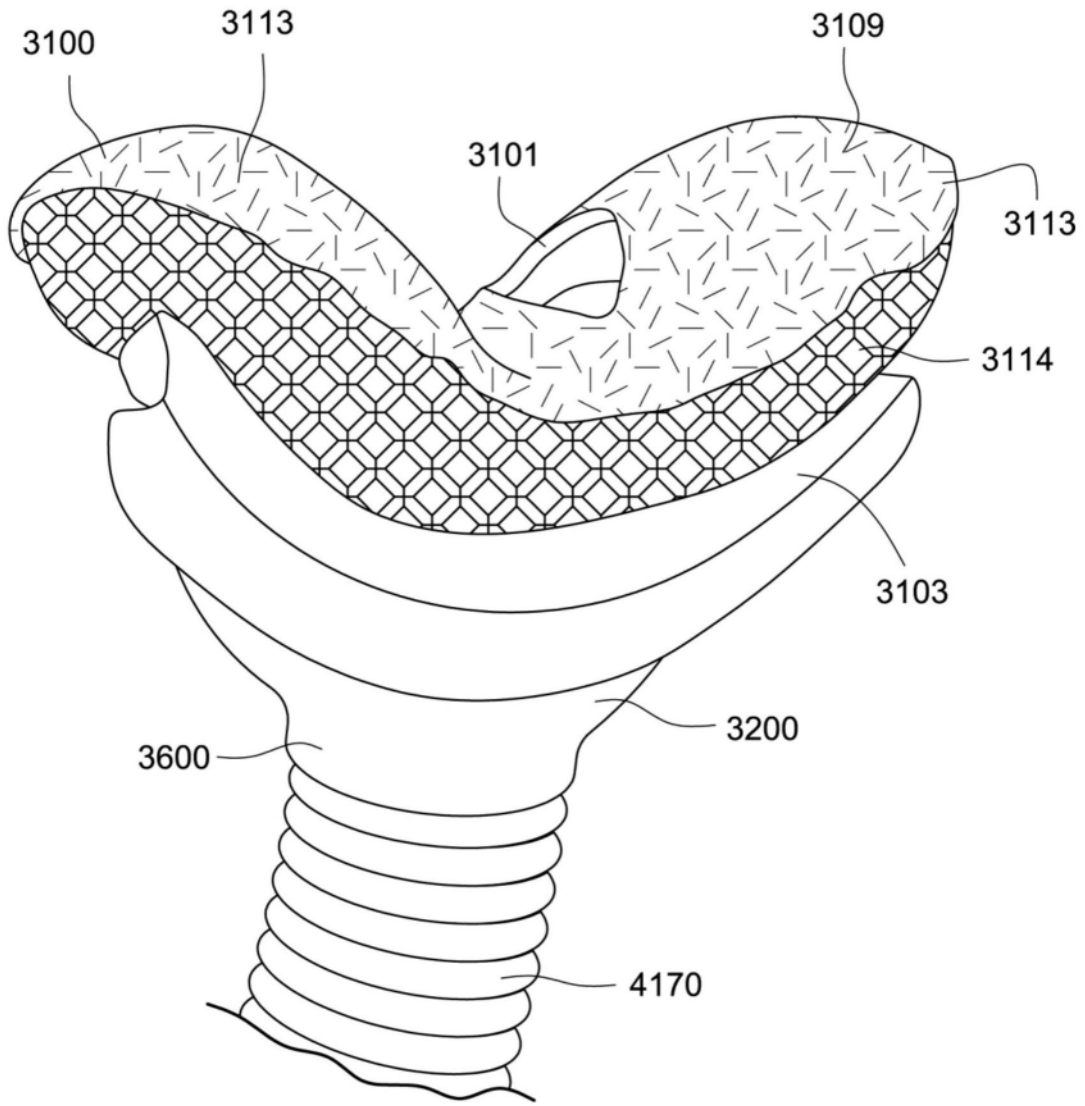


图39C

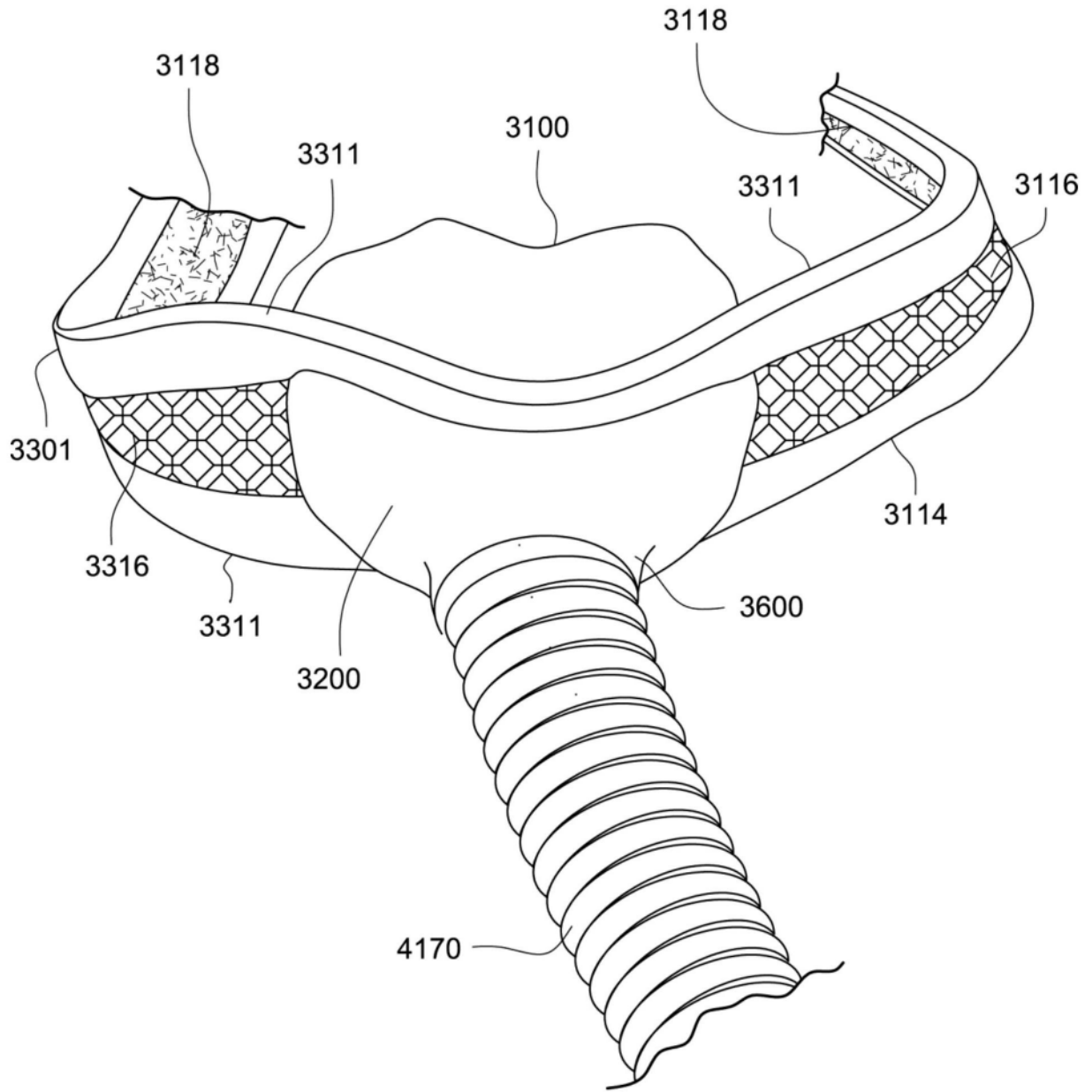


图40A

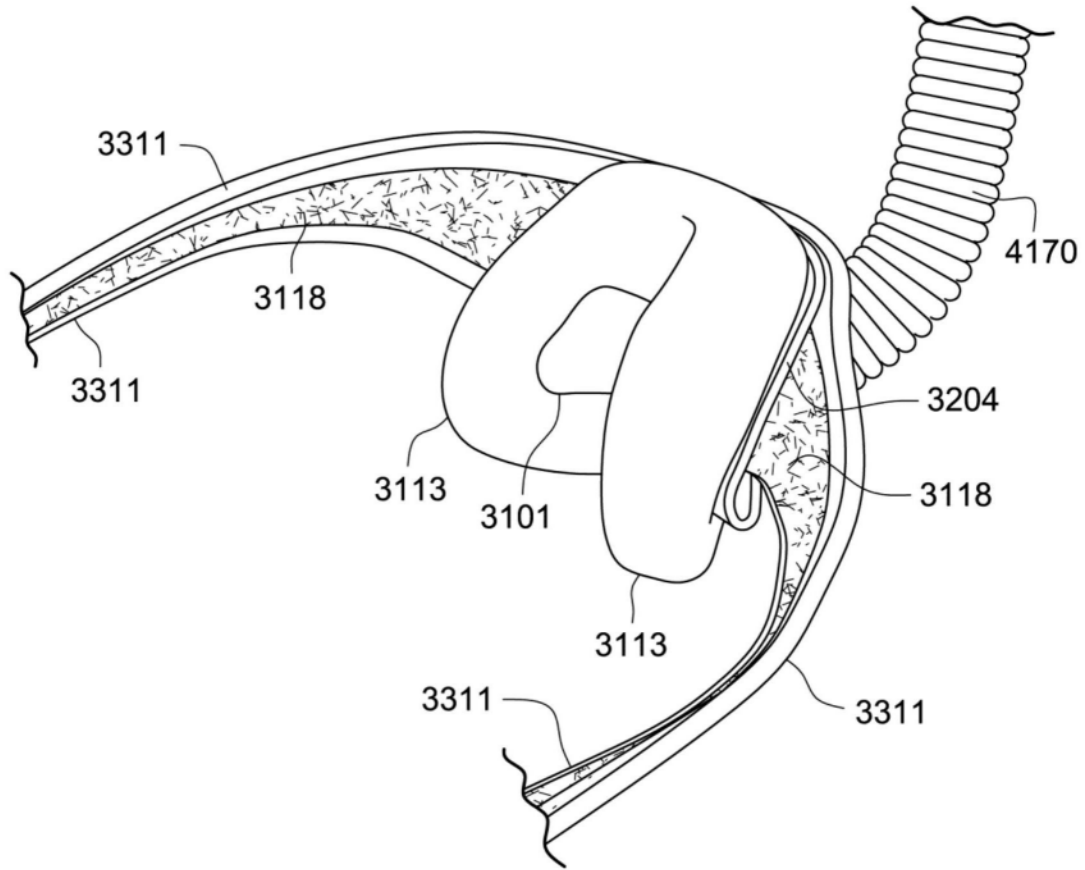


图40B

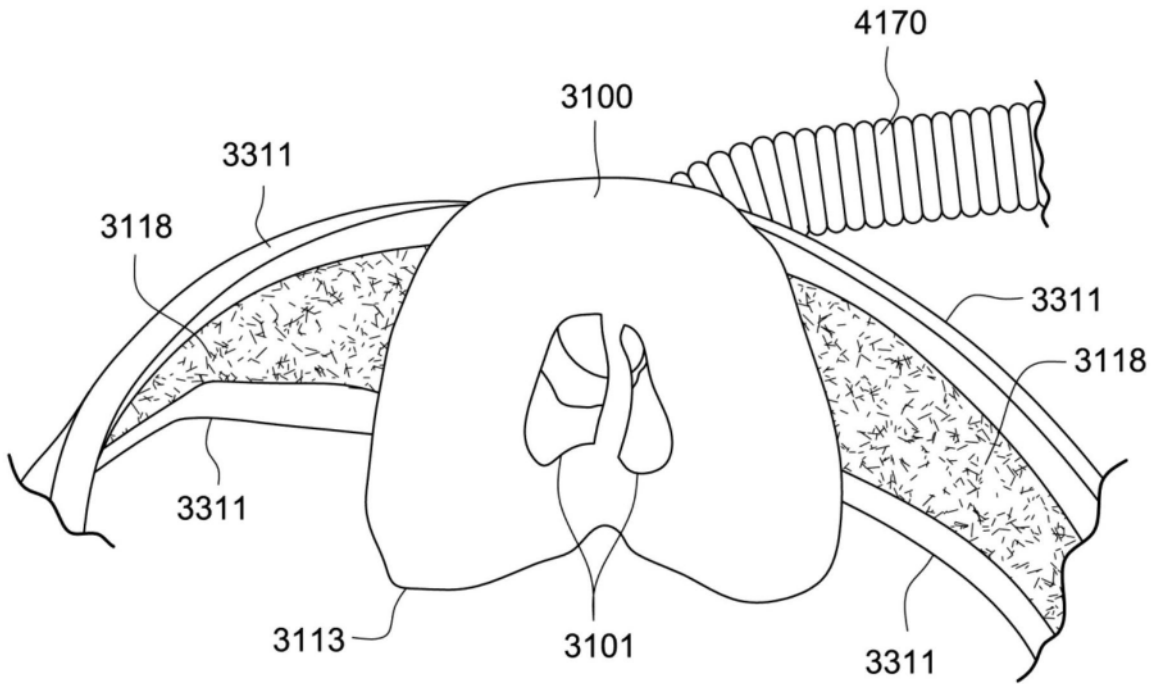


图40C

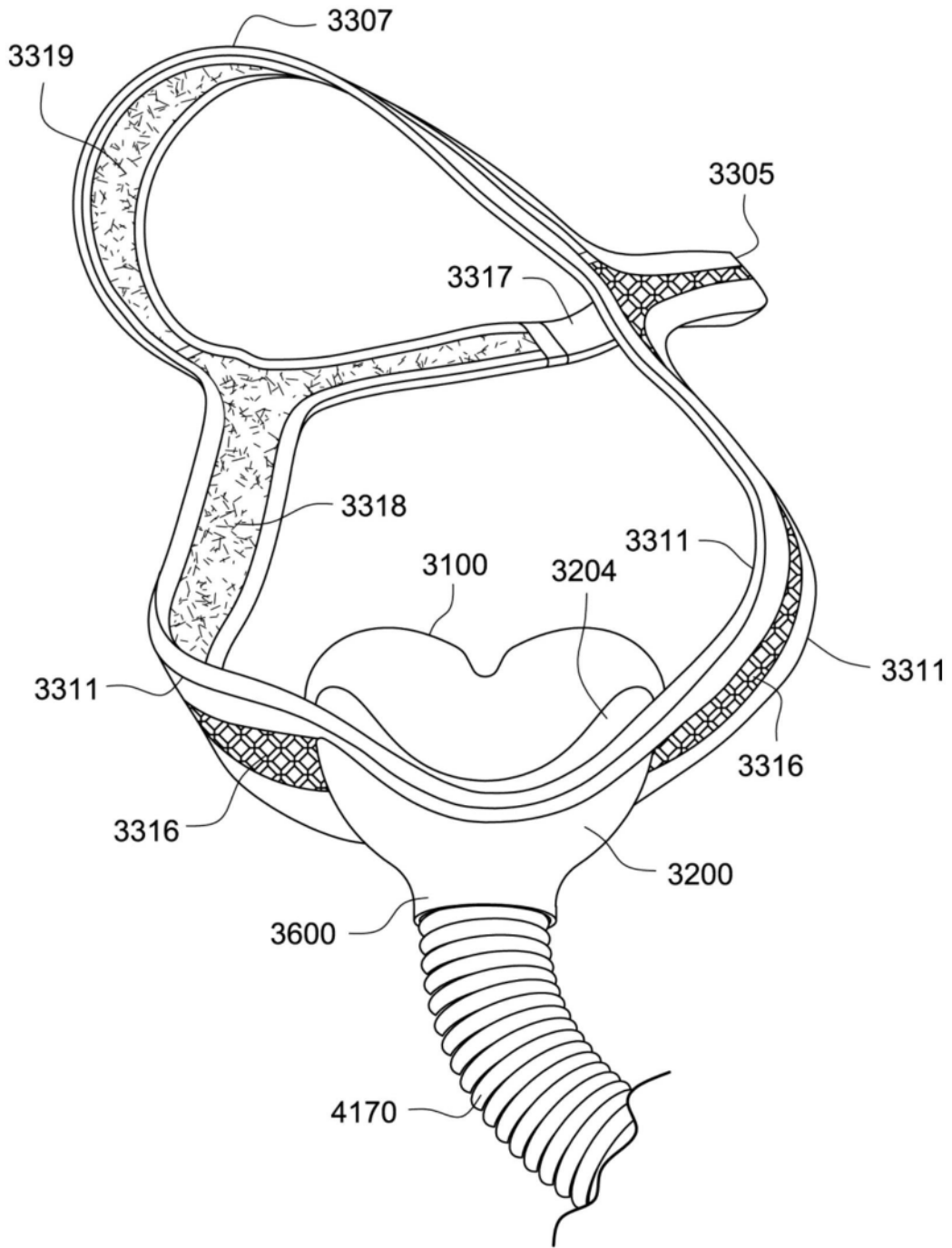


图40D

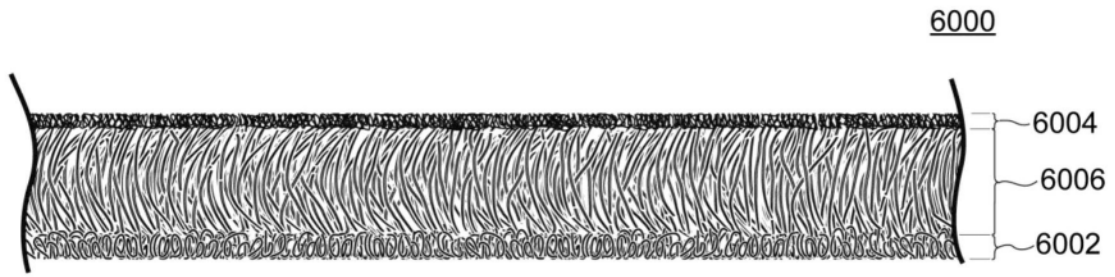


图41A

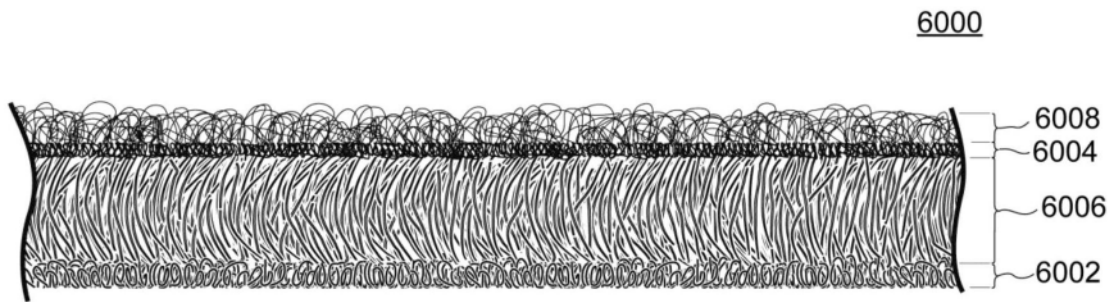


图41B

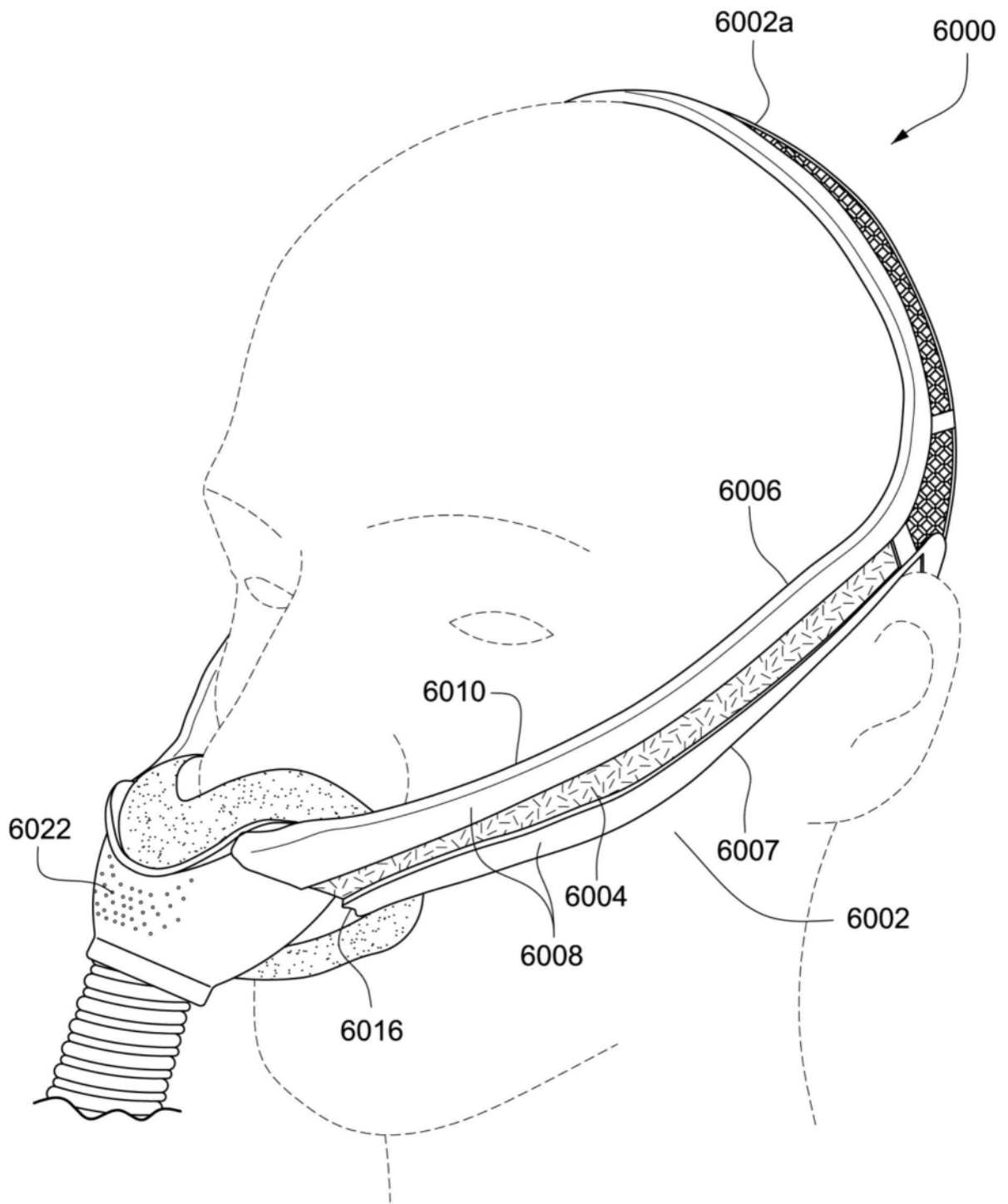


图42A

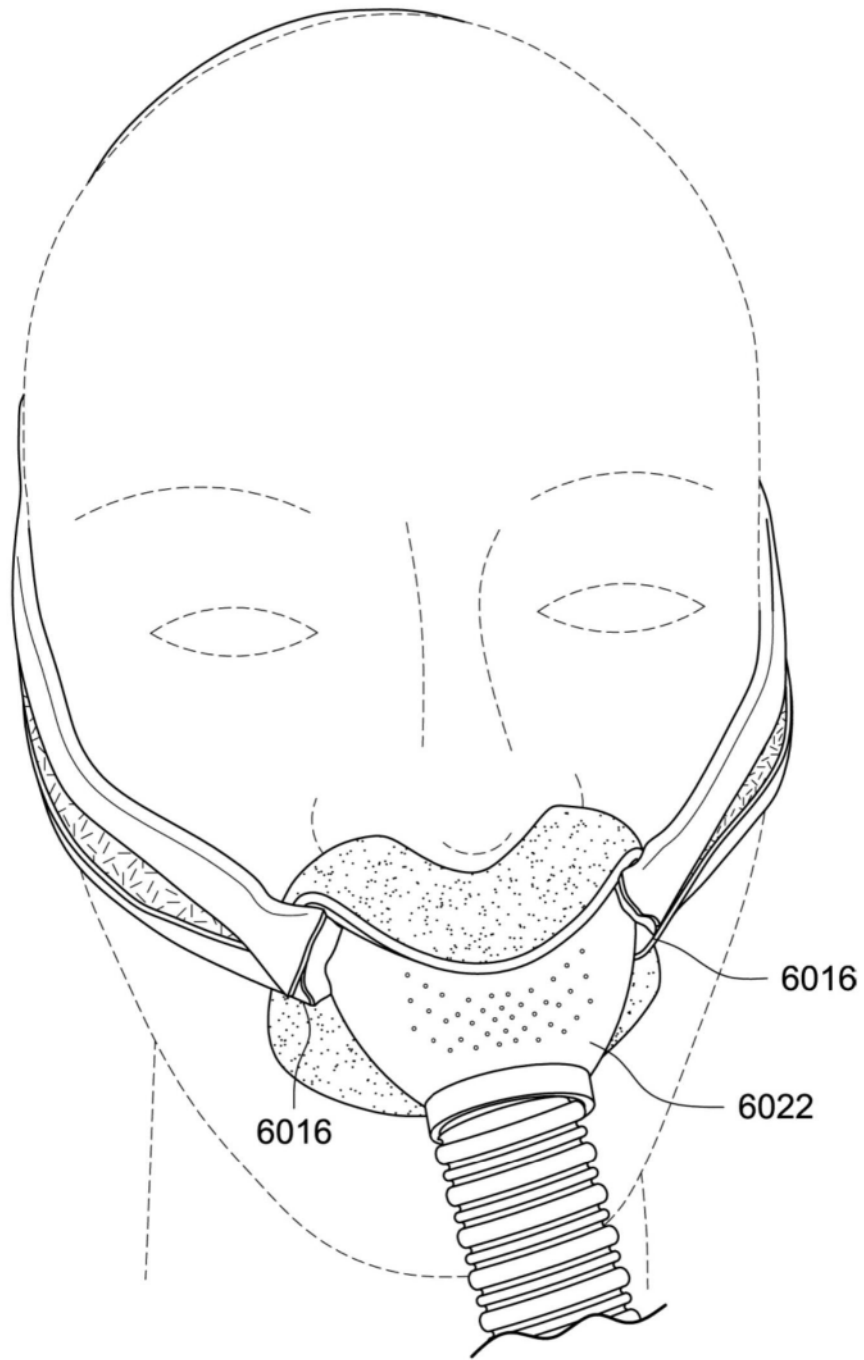


图42B

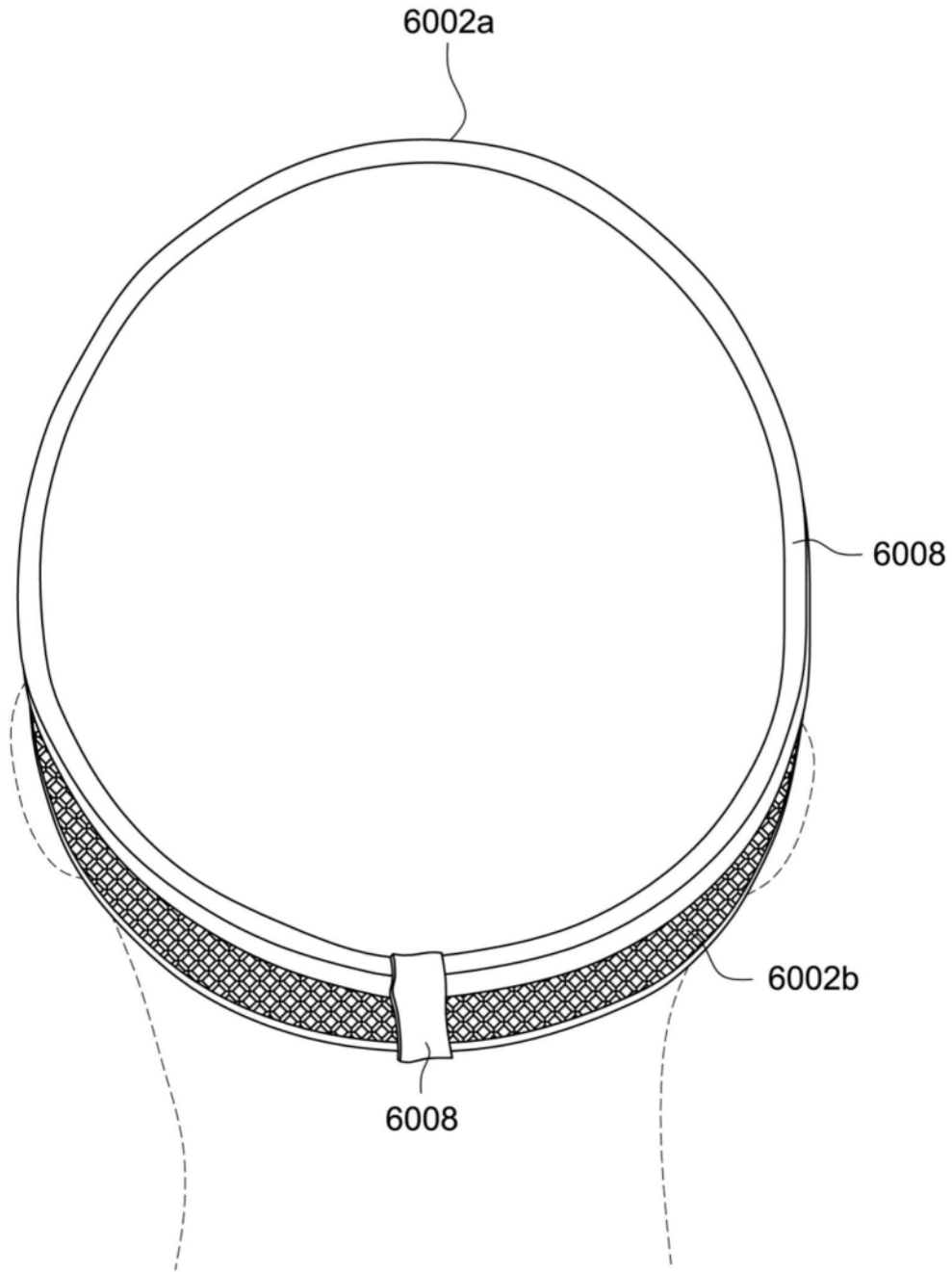


图42C

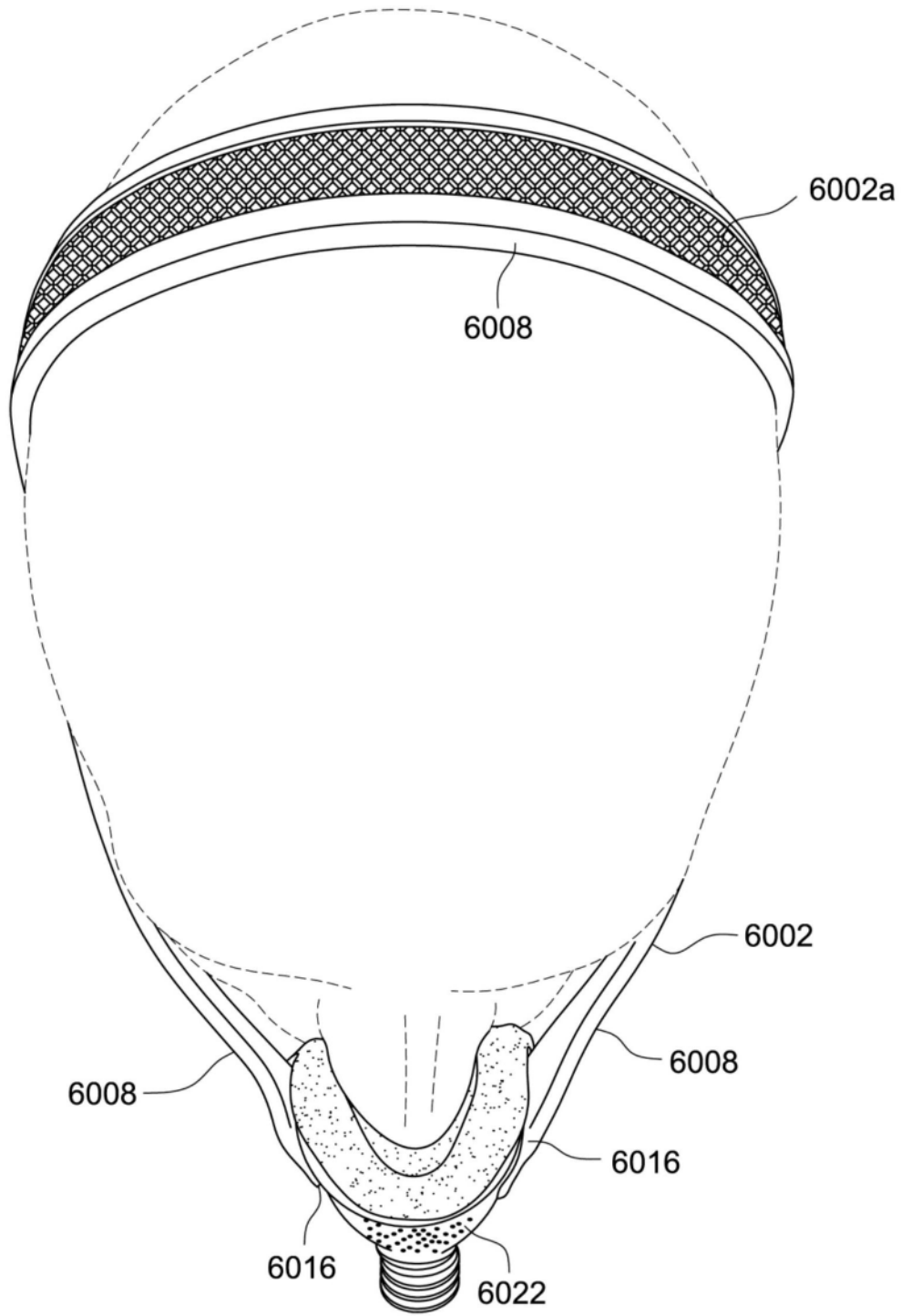


图42D

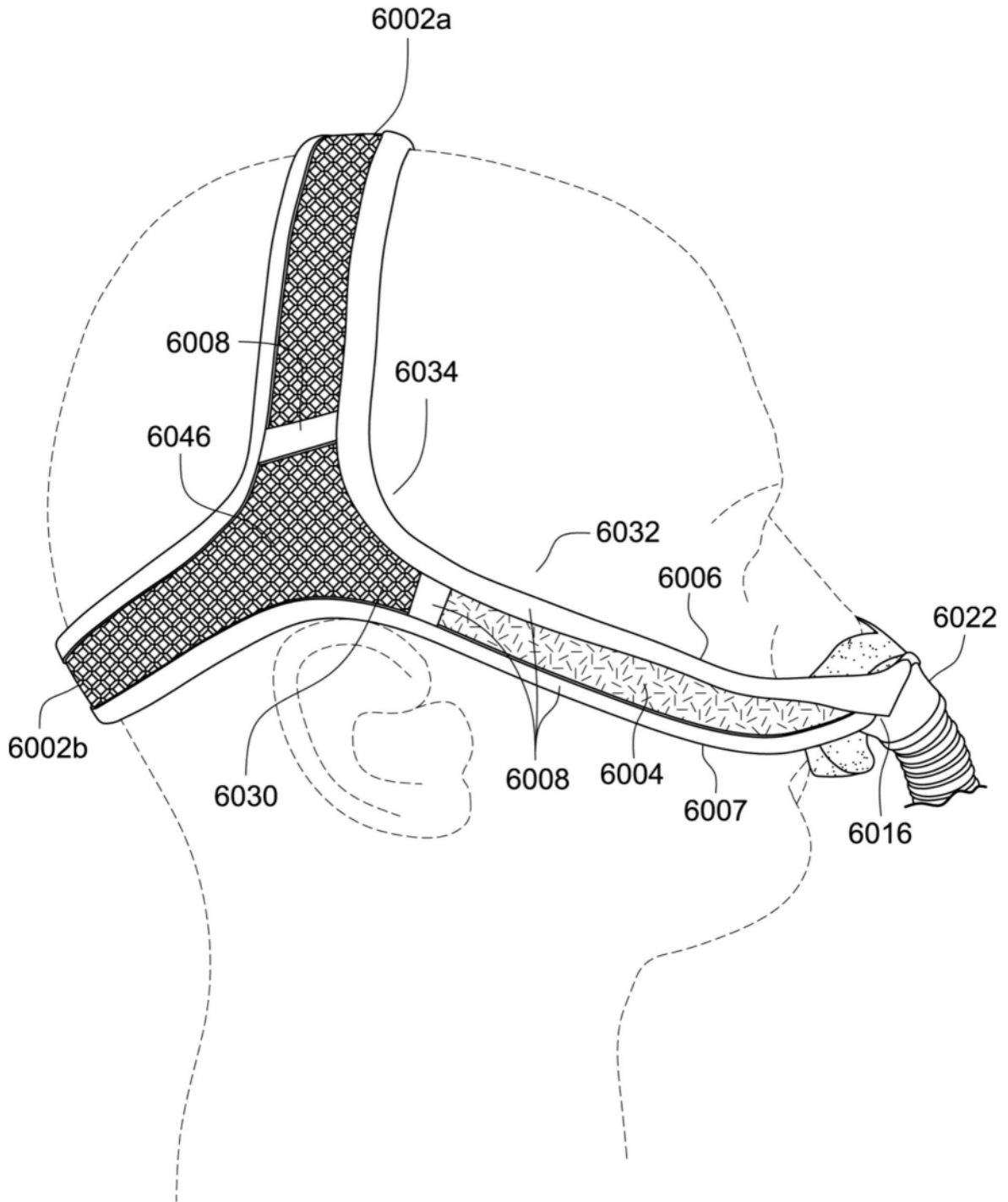


图42E

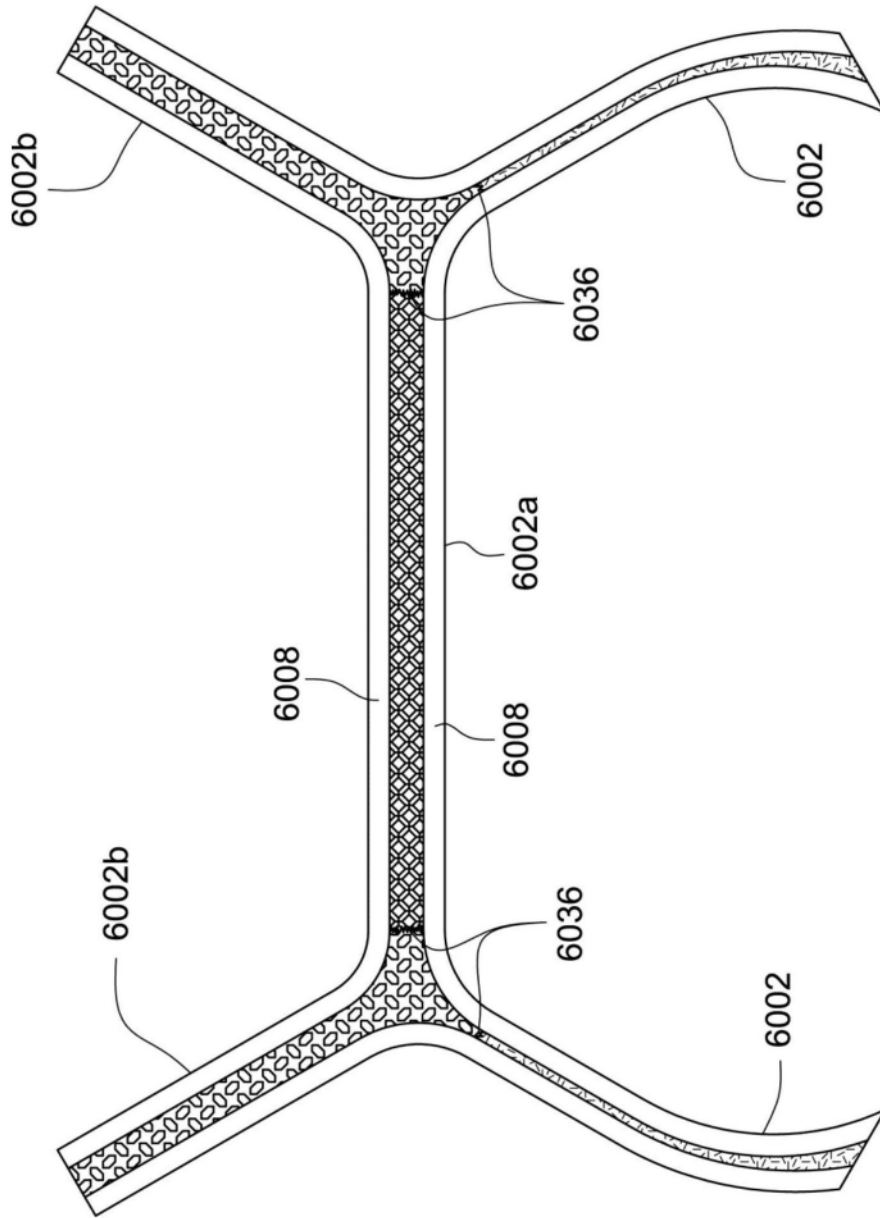


图42F

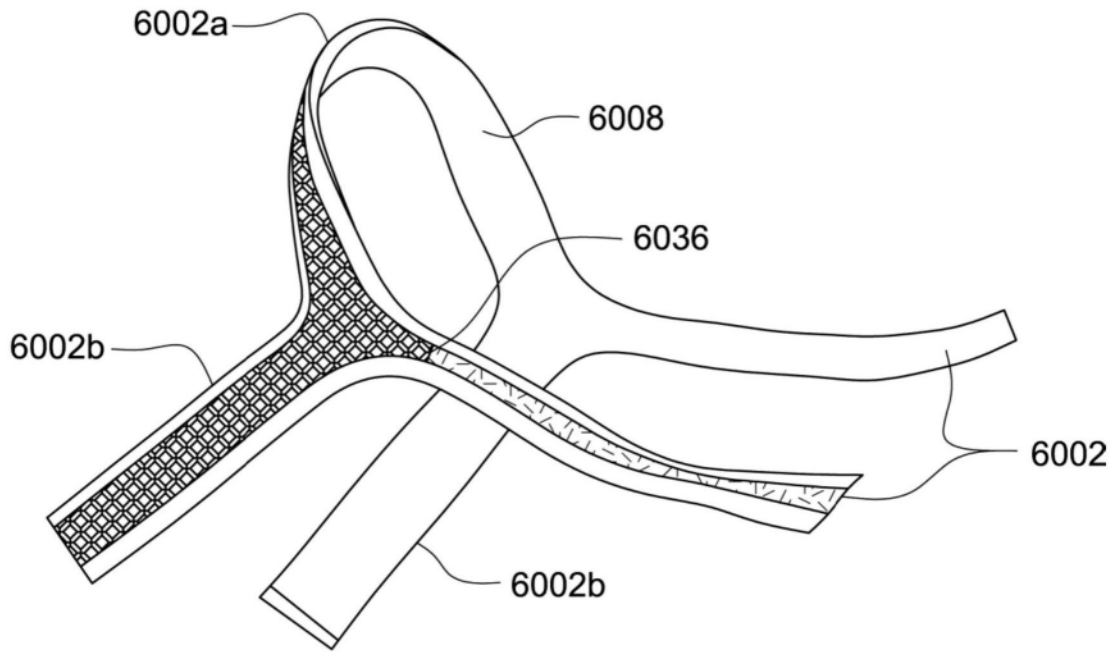


图42G

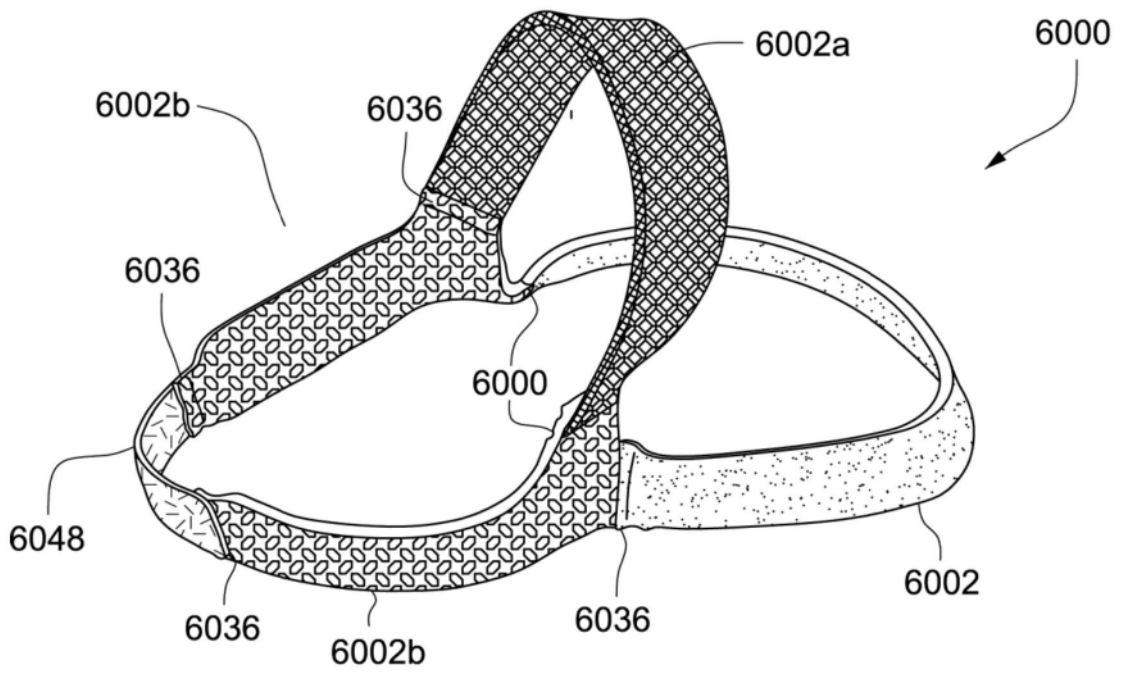


图42H

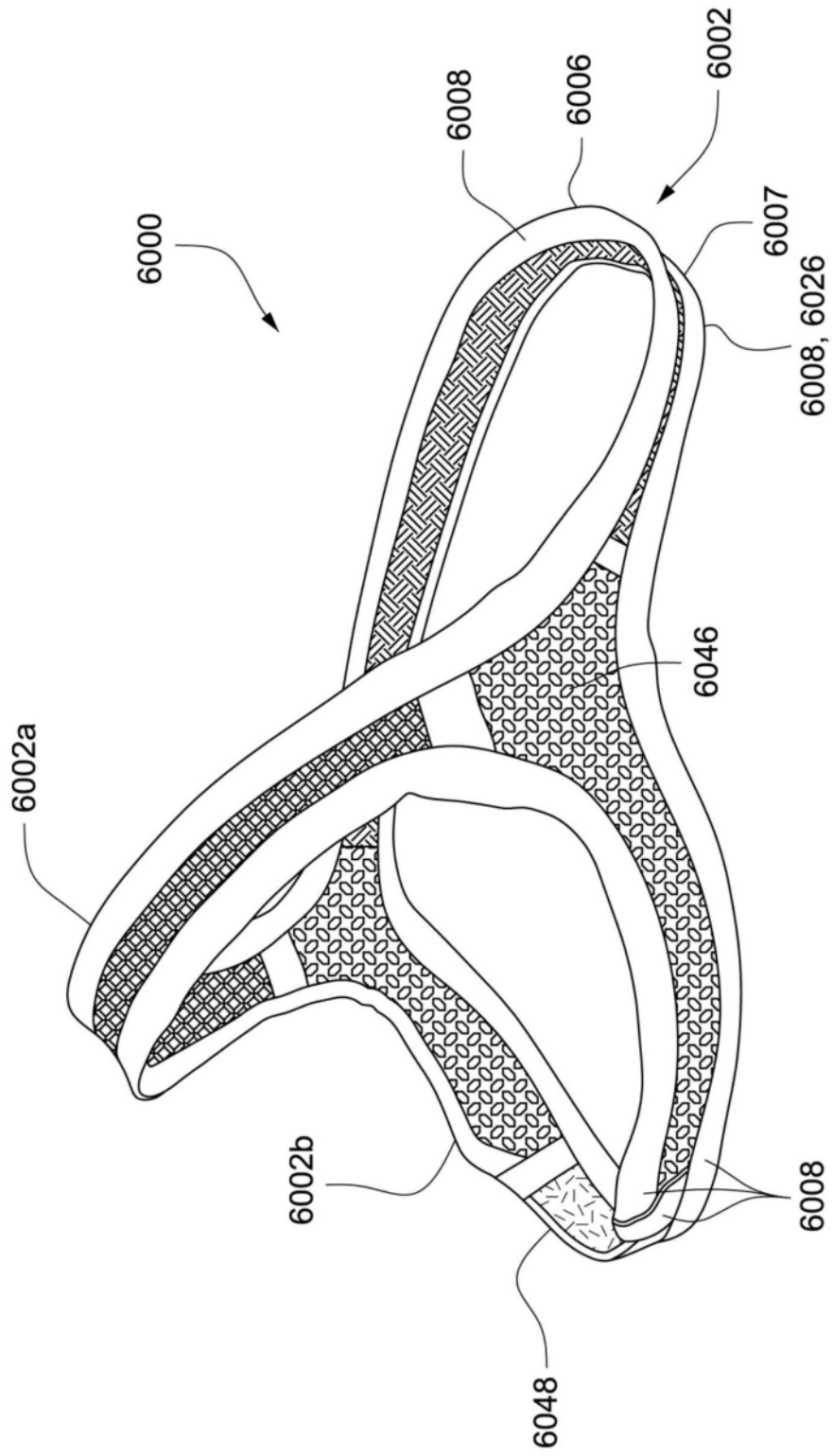


图42I

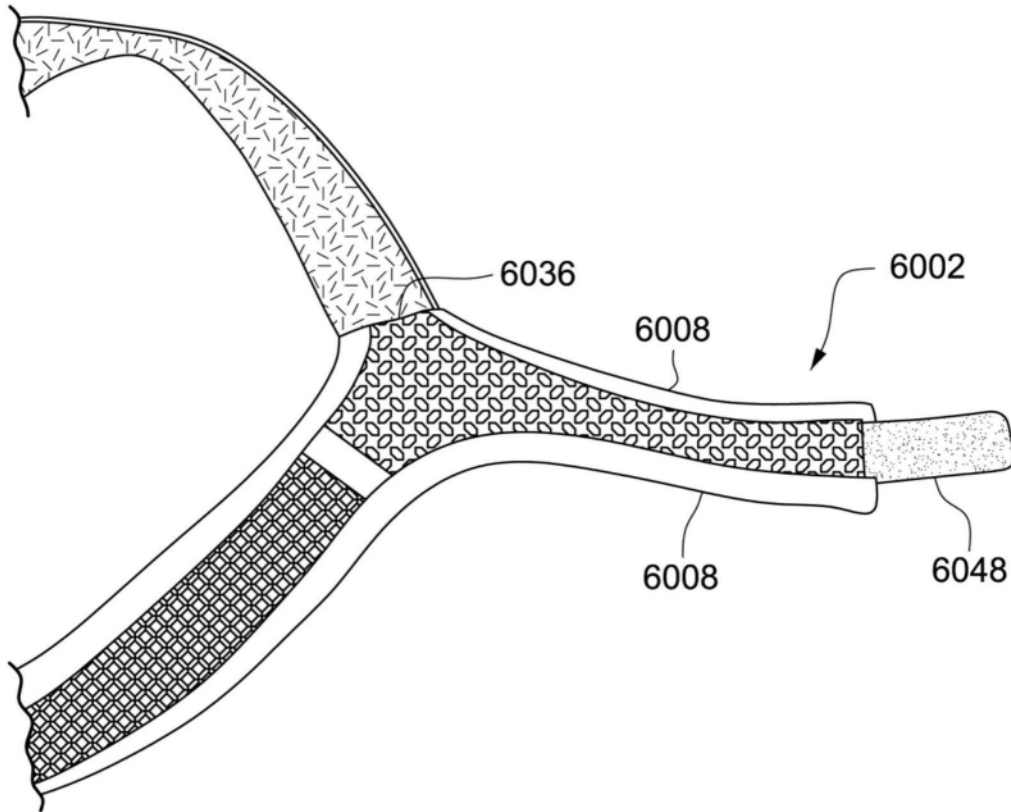


图42J

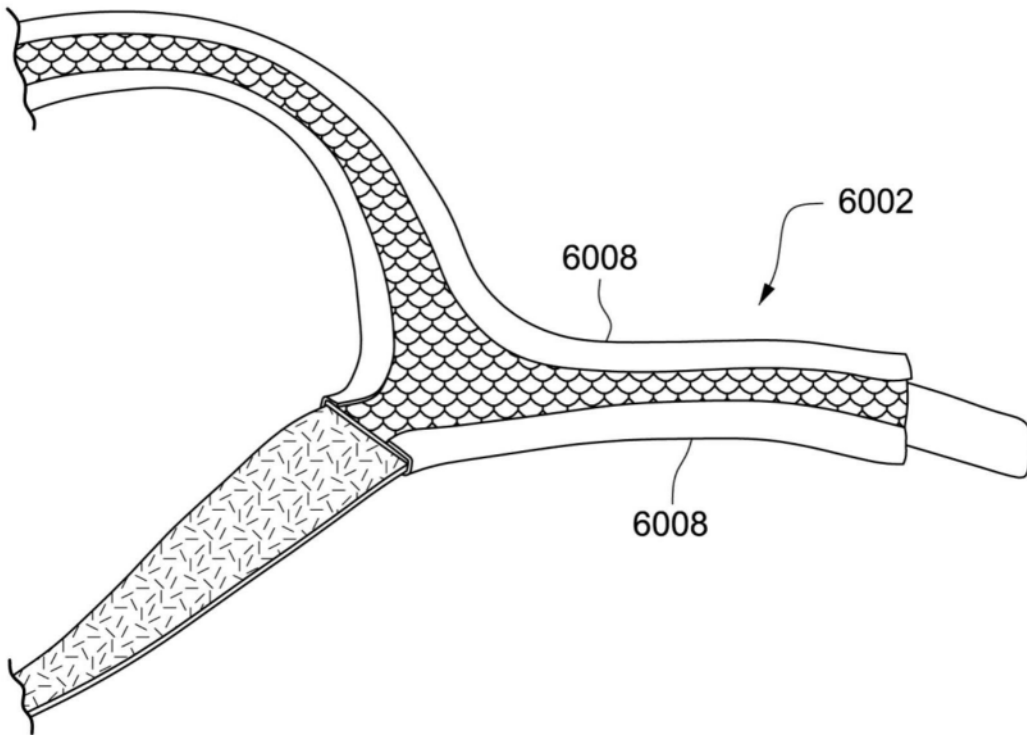


图42K

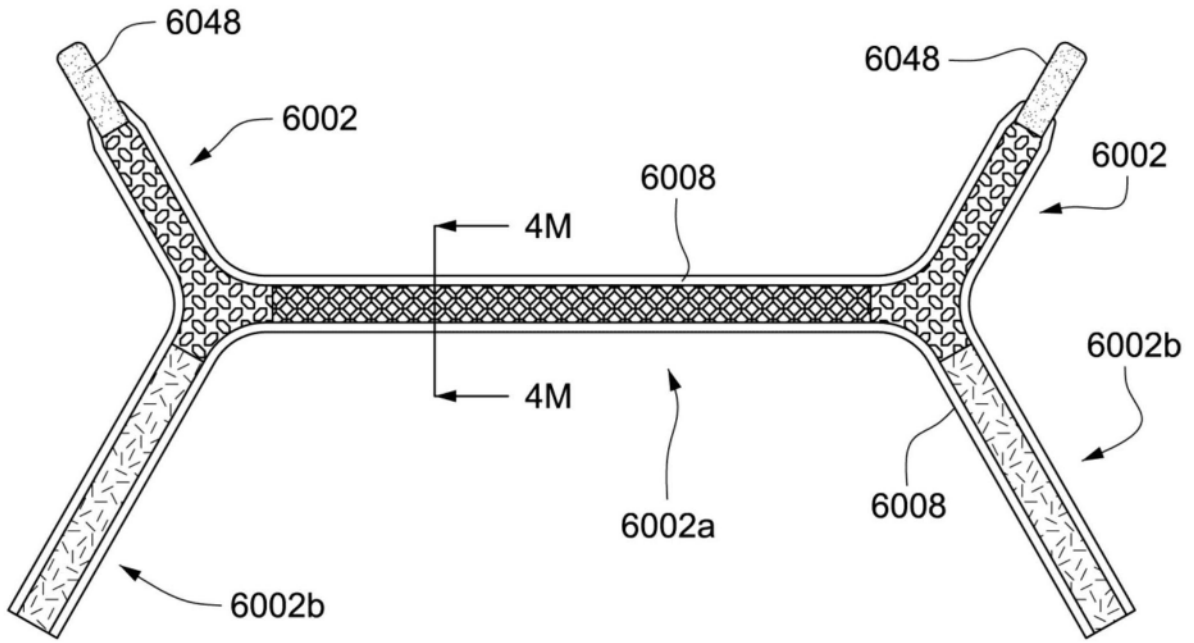


图42L

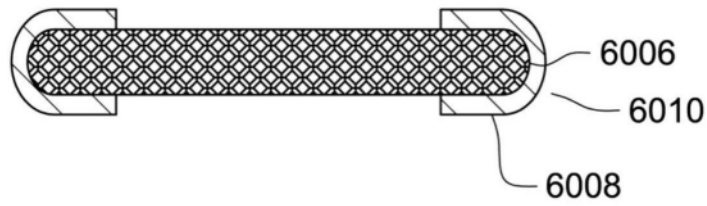


图42M

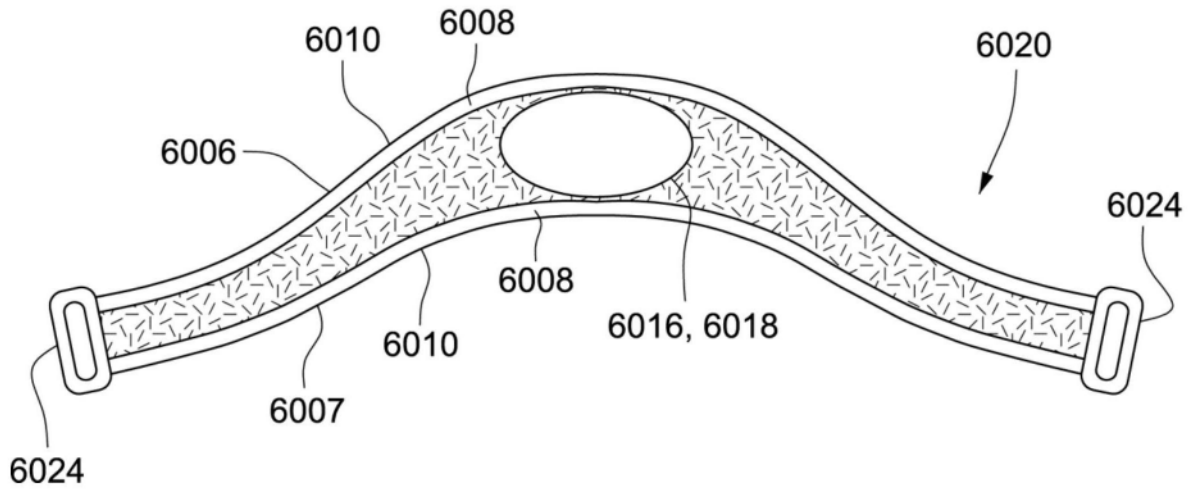


图42N

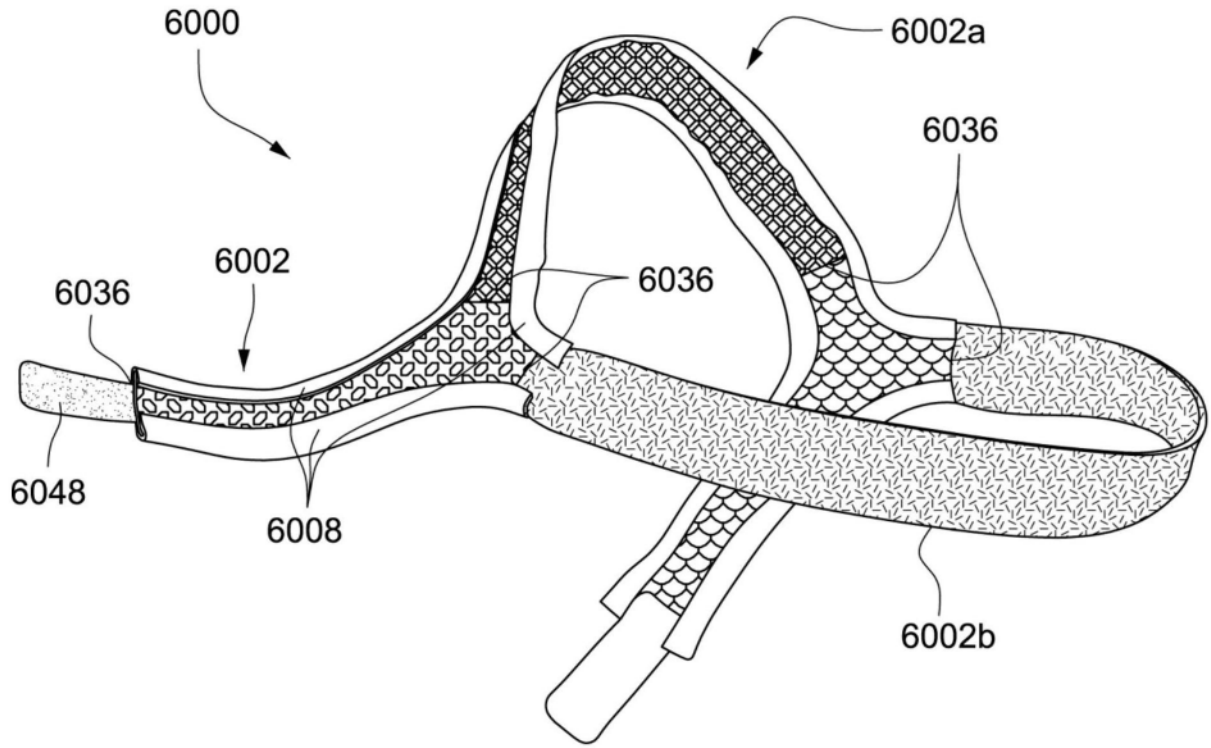


图420

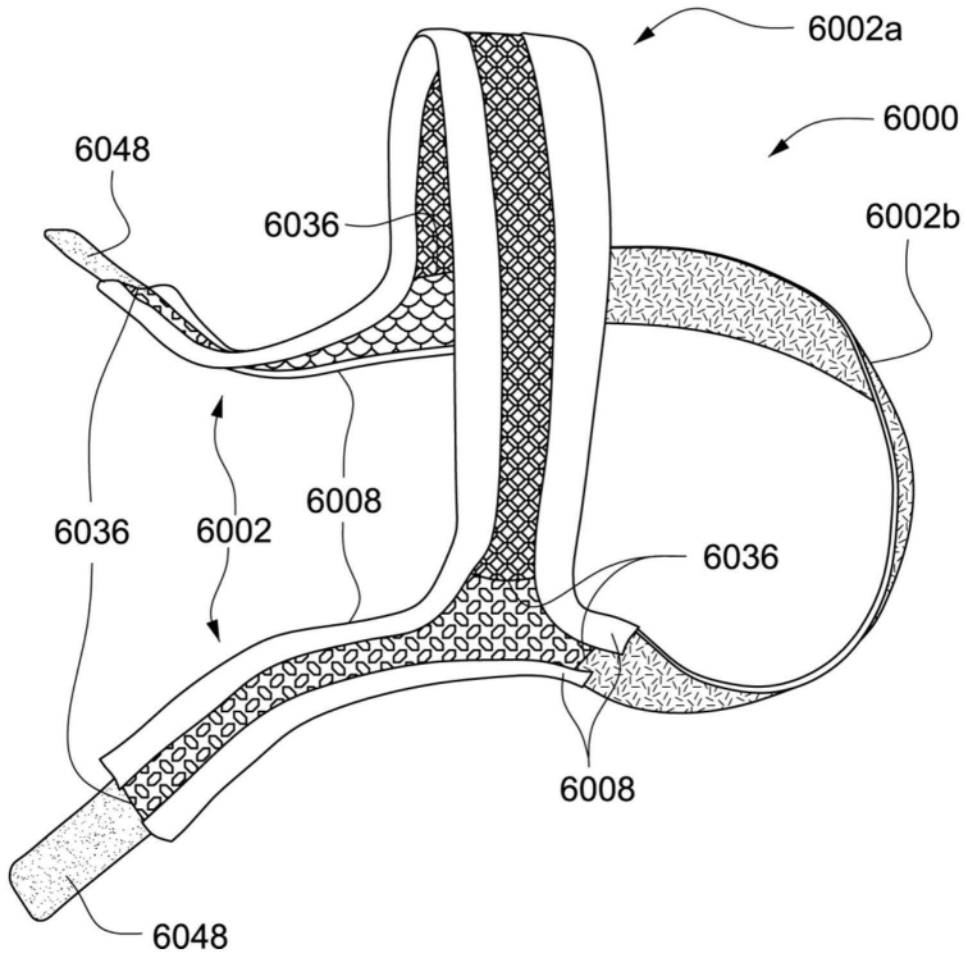


图42P

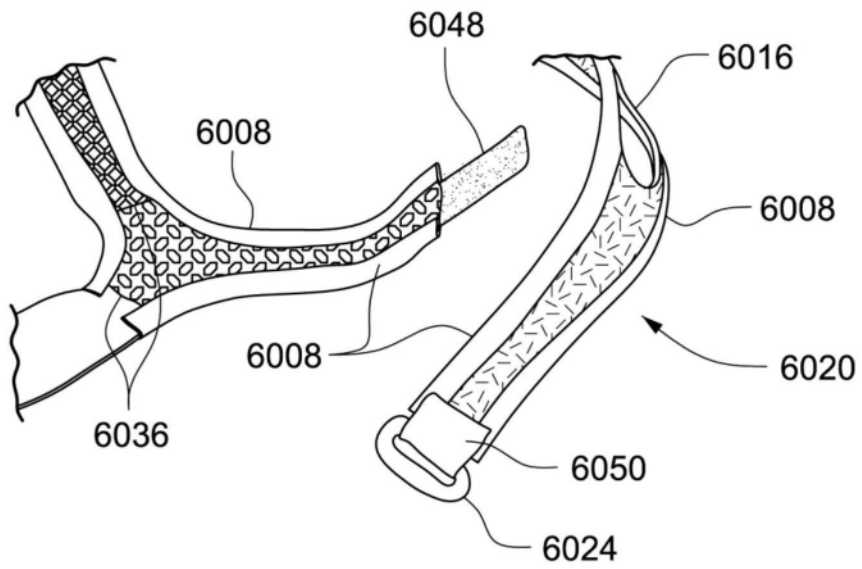


图42Q

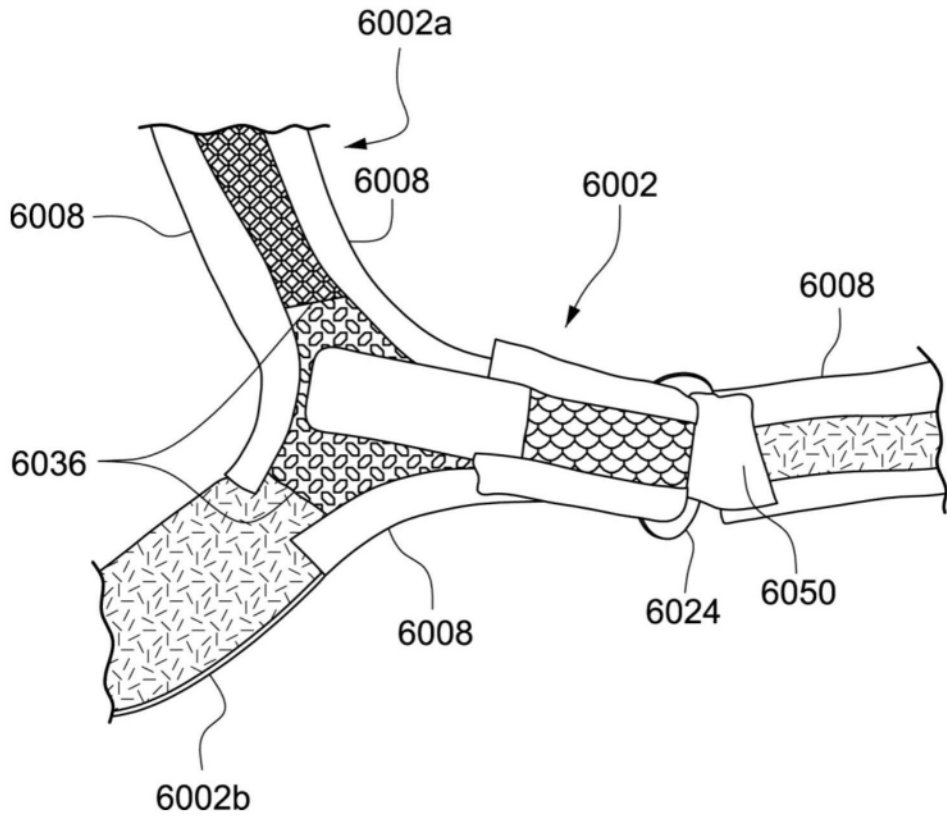


图42R

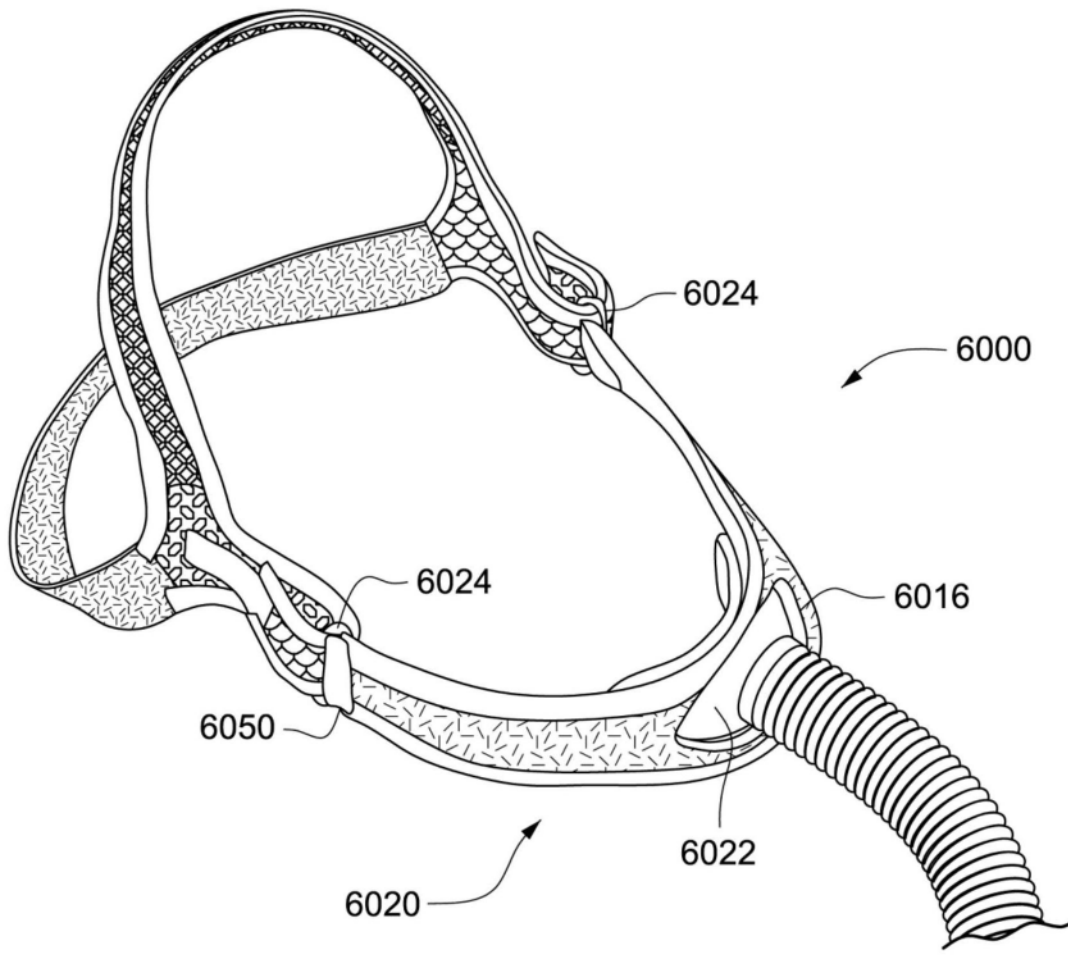


图42S

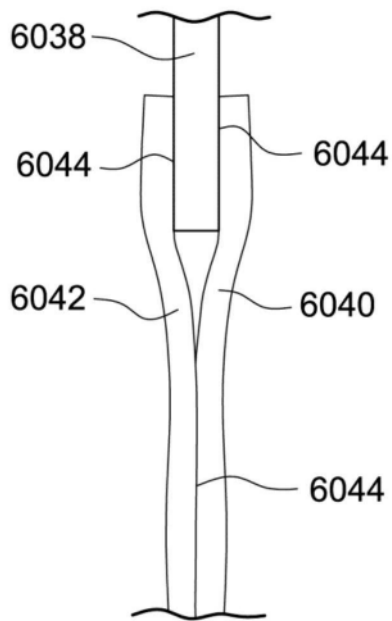


图42T

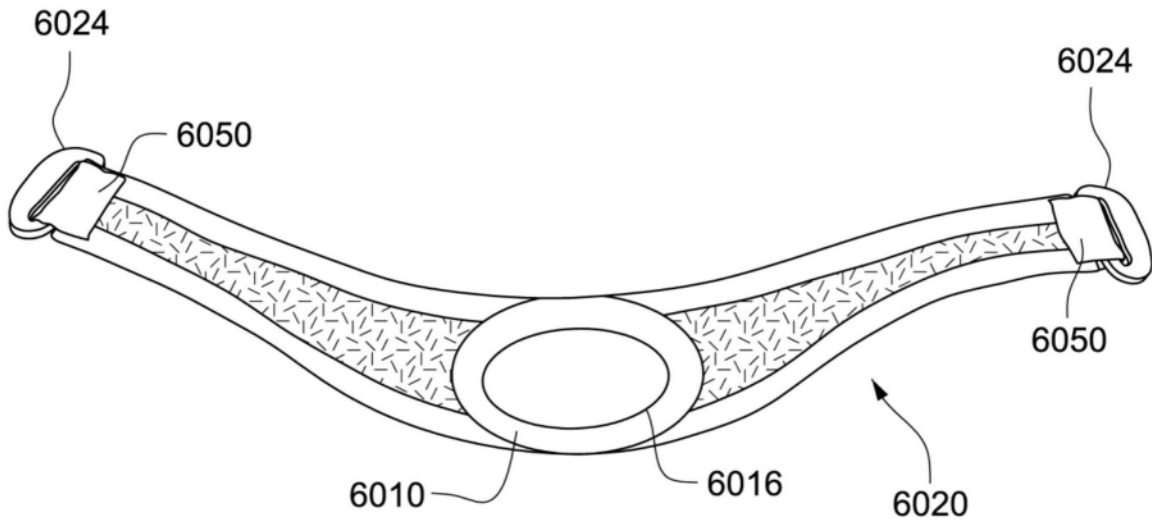


图42U

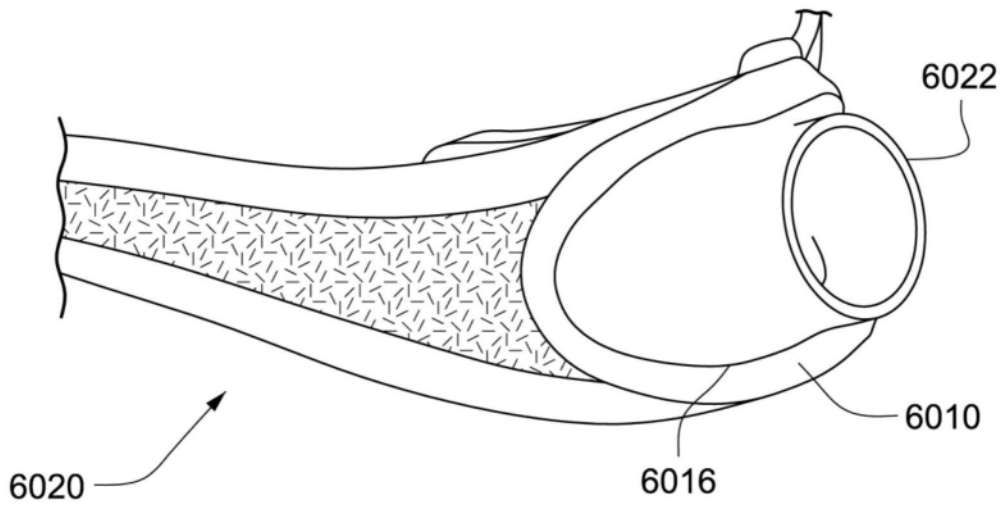


图42V

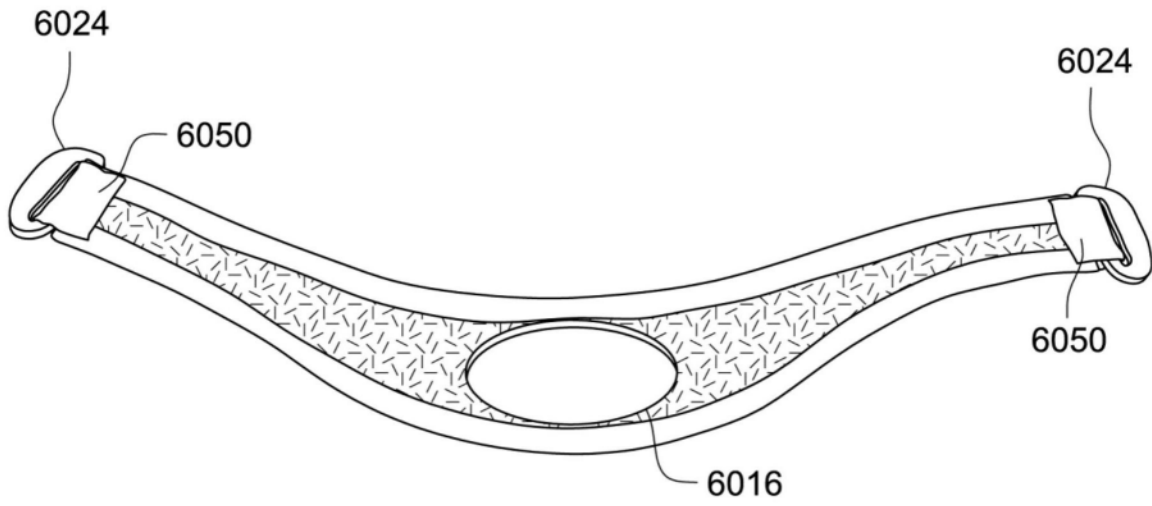


图42W

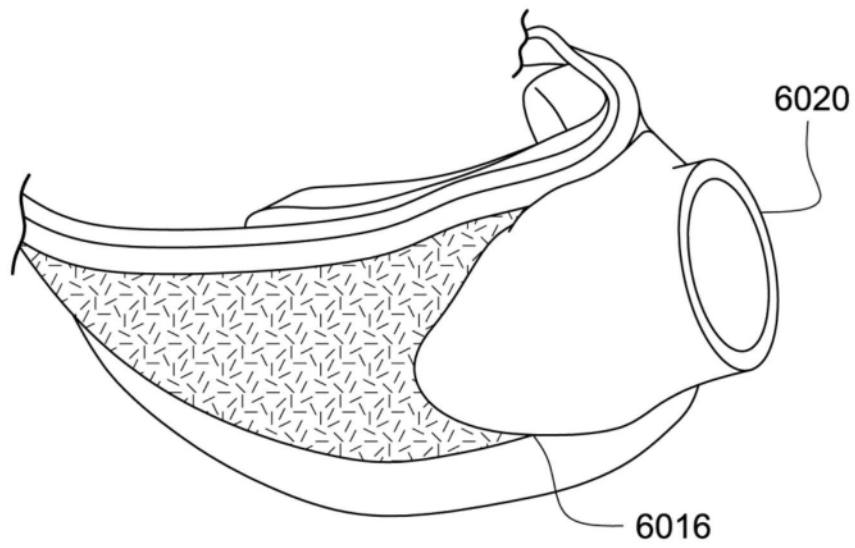


图42X

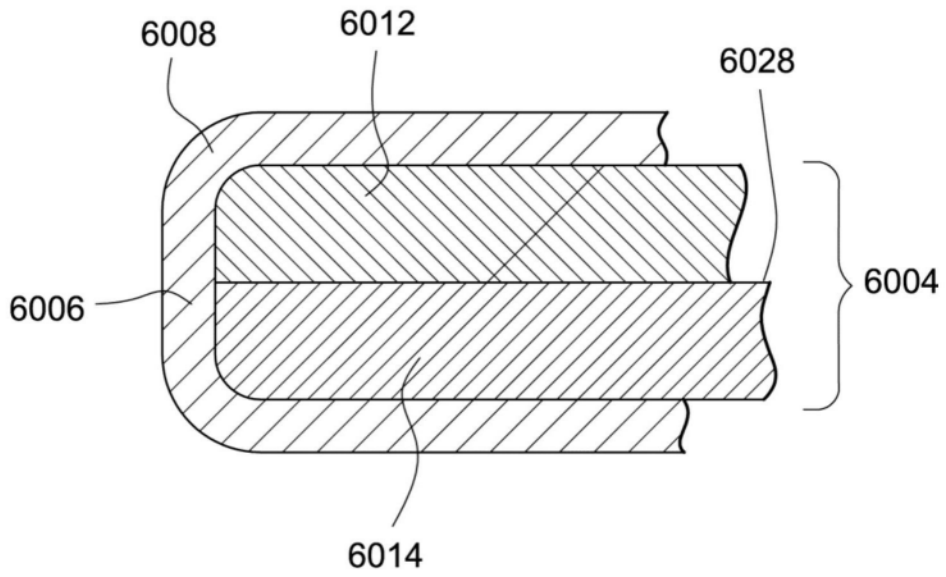


图42Y

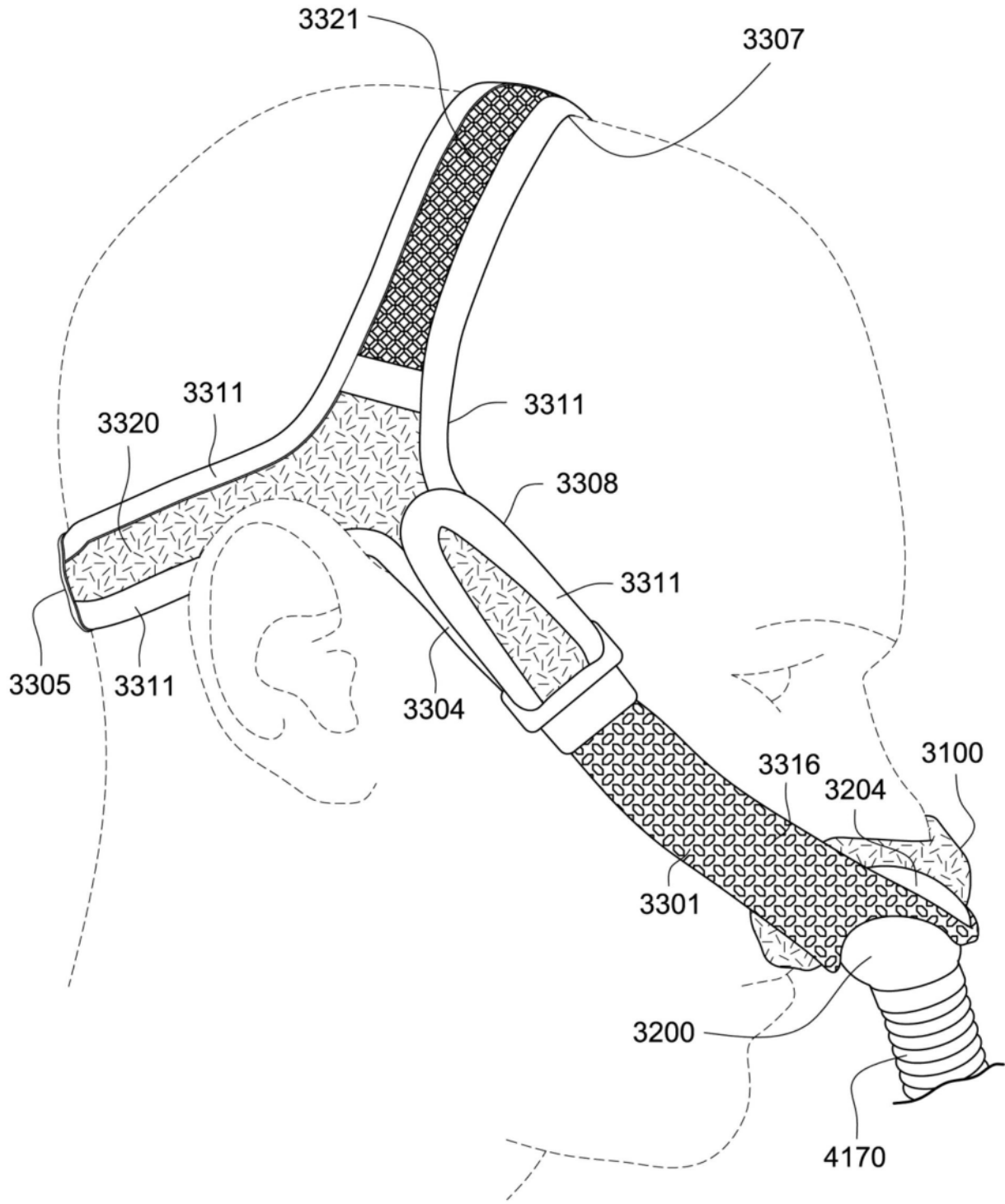


图43

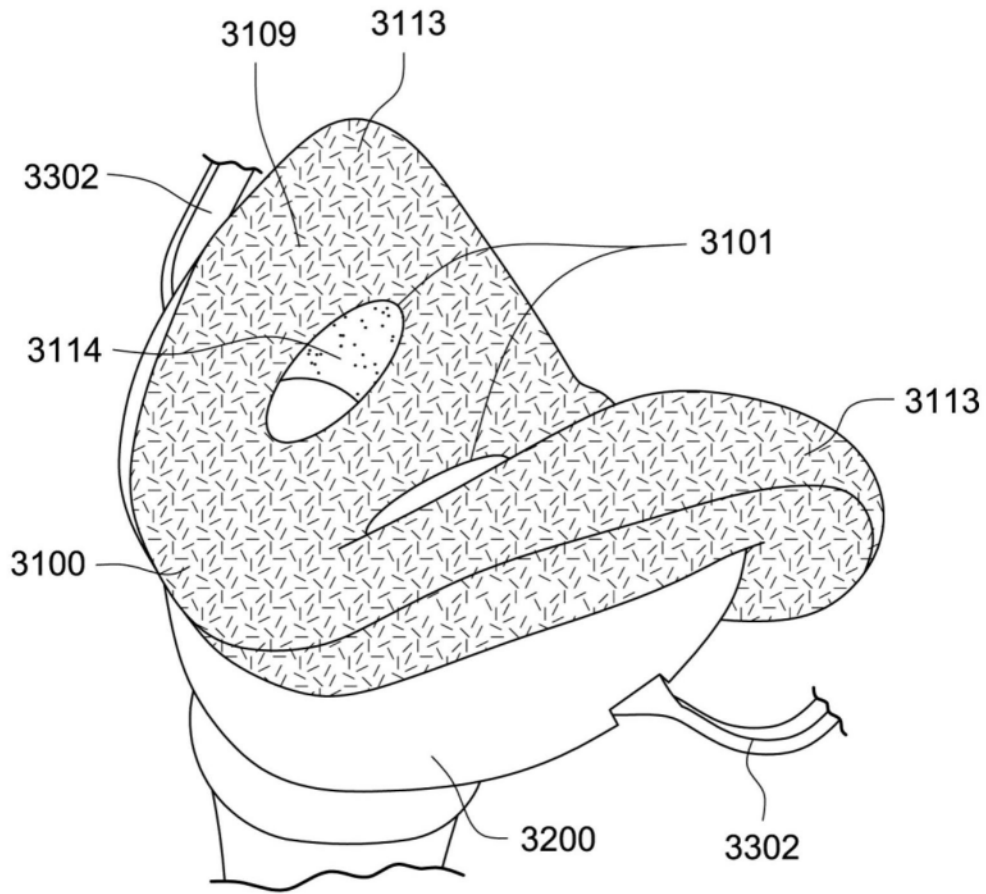


图44

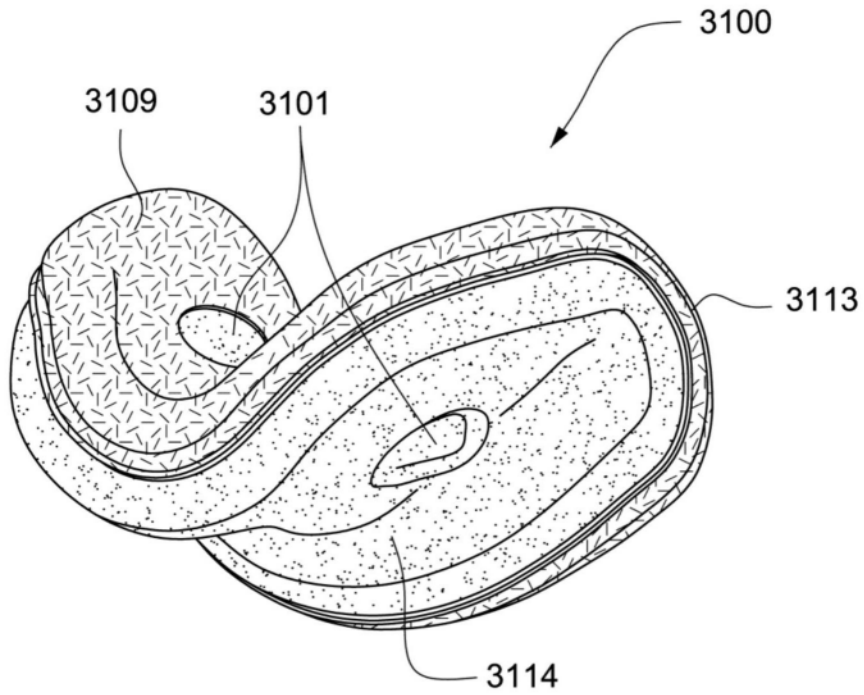


图45

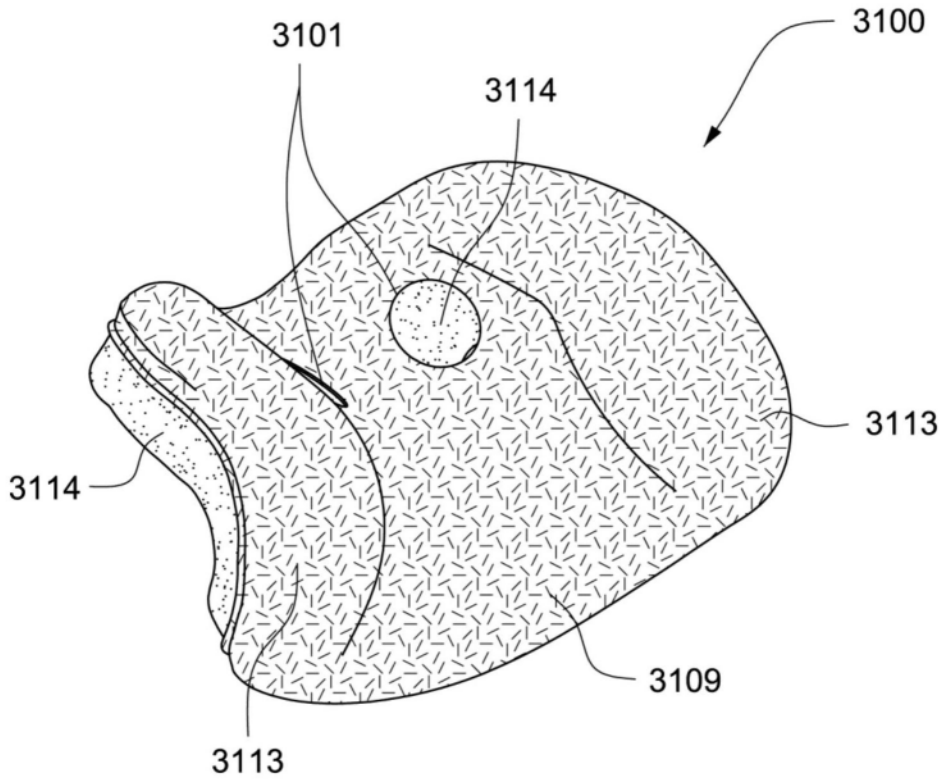


图46

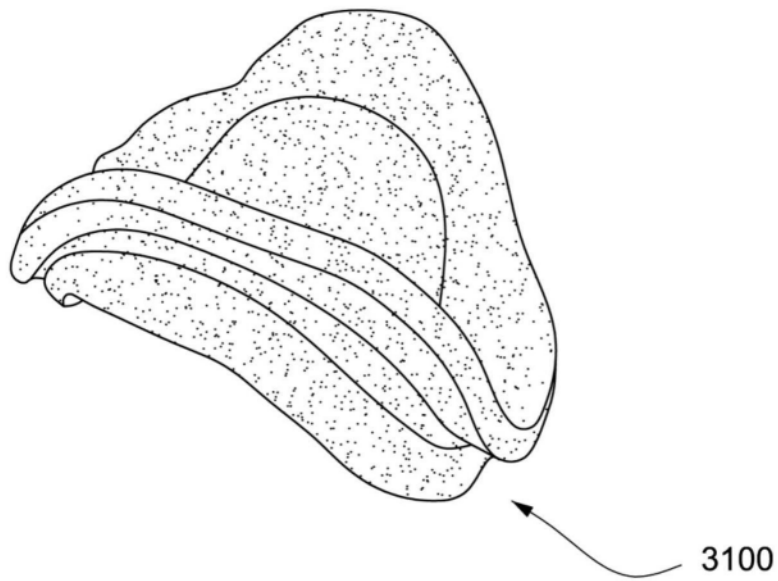


图47A

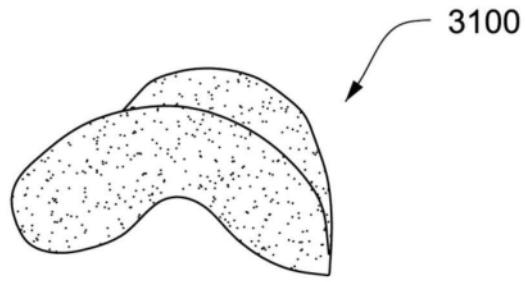


图47B

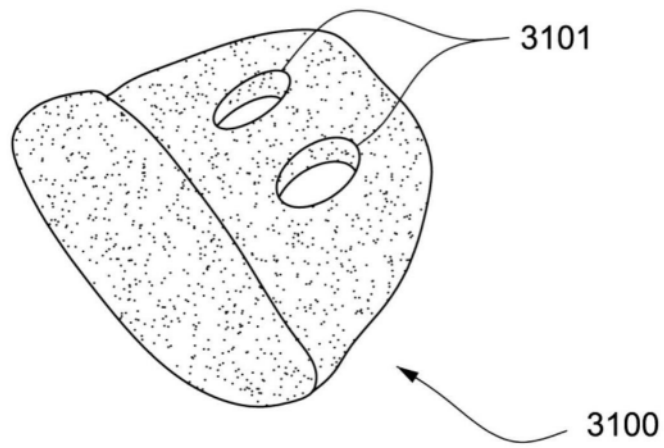


图47C

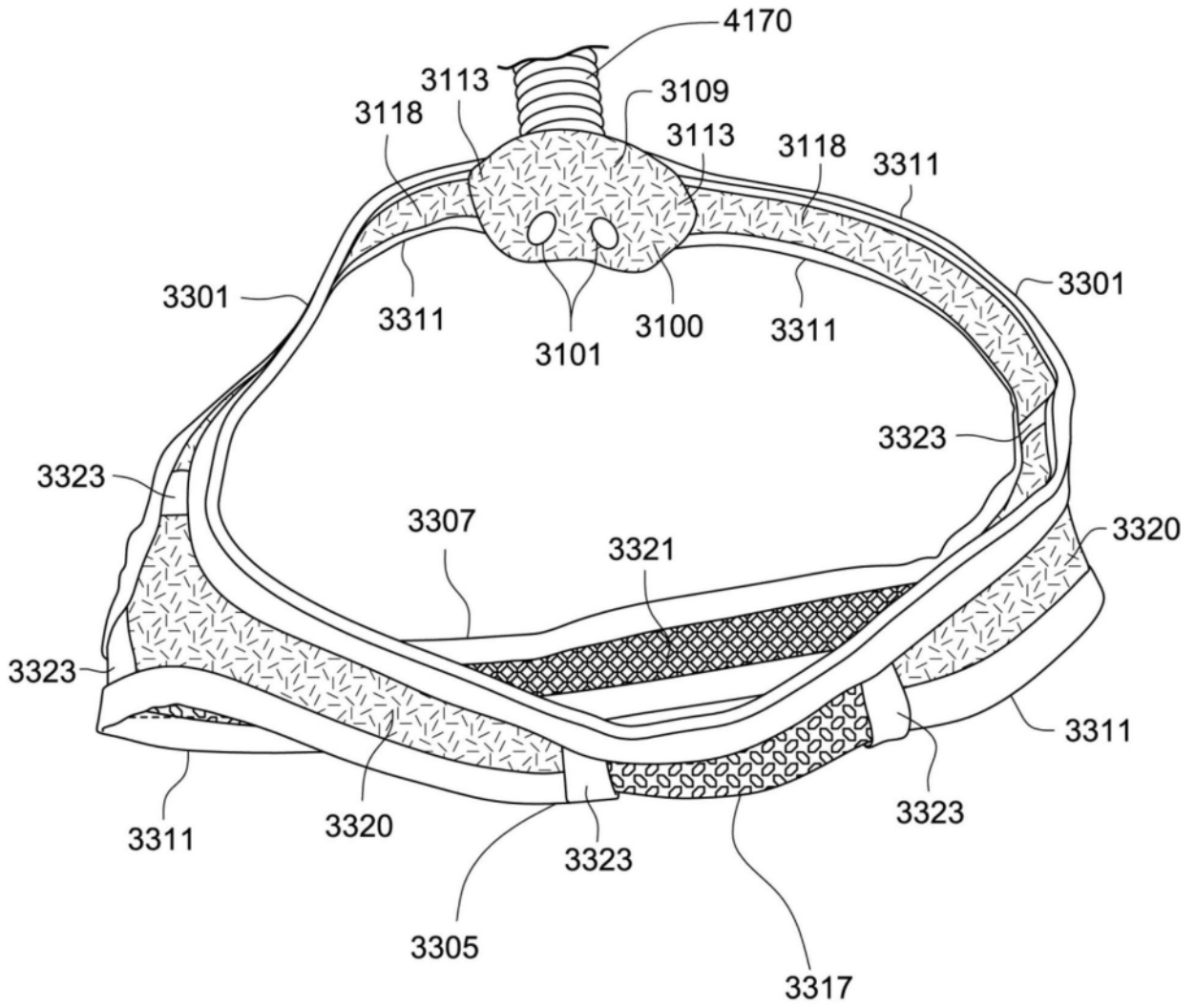


图48

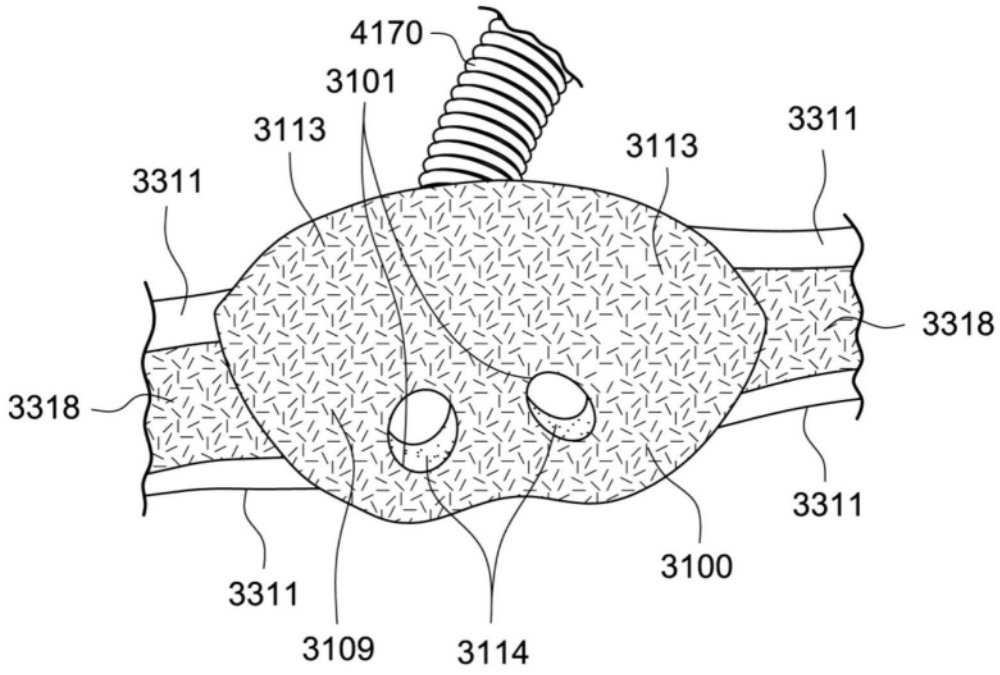


图49

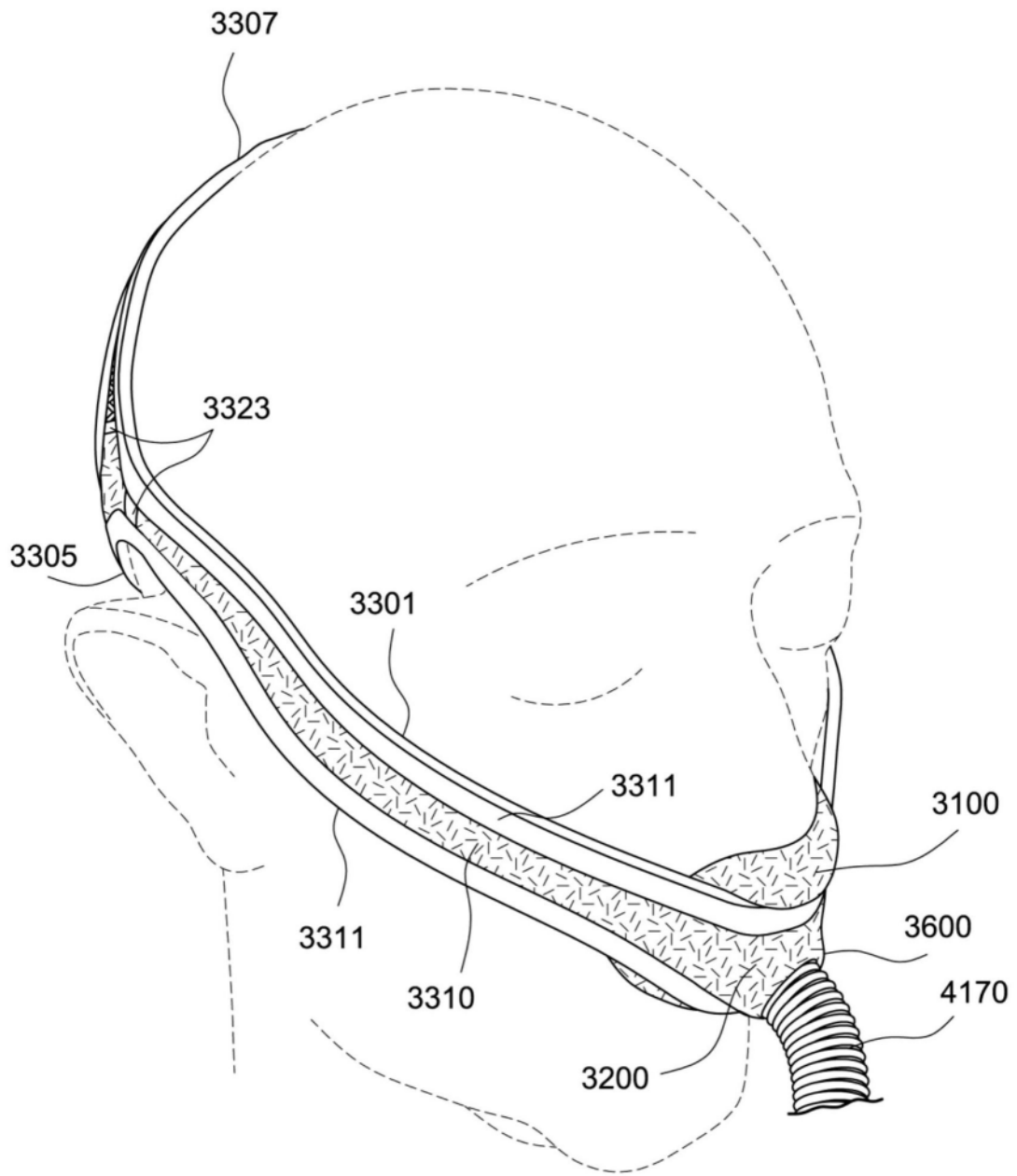


图50

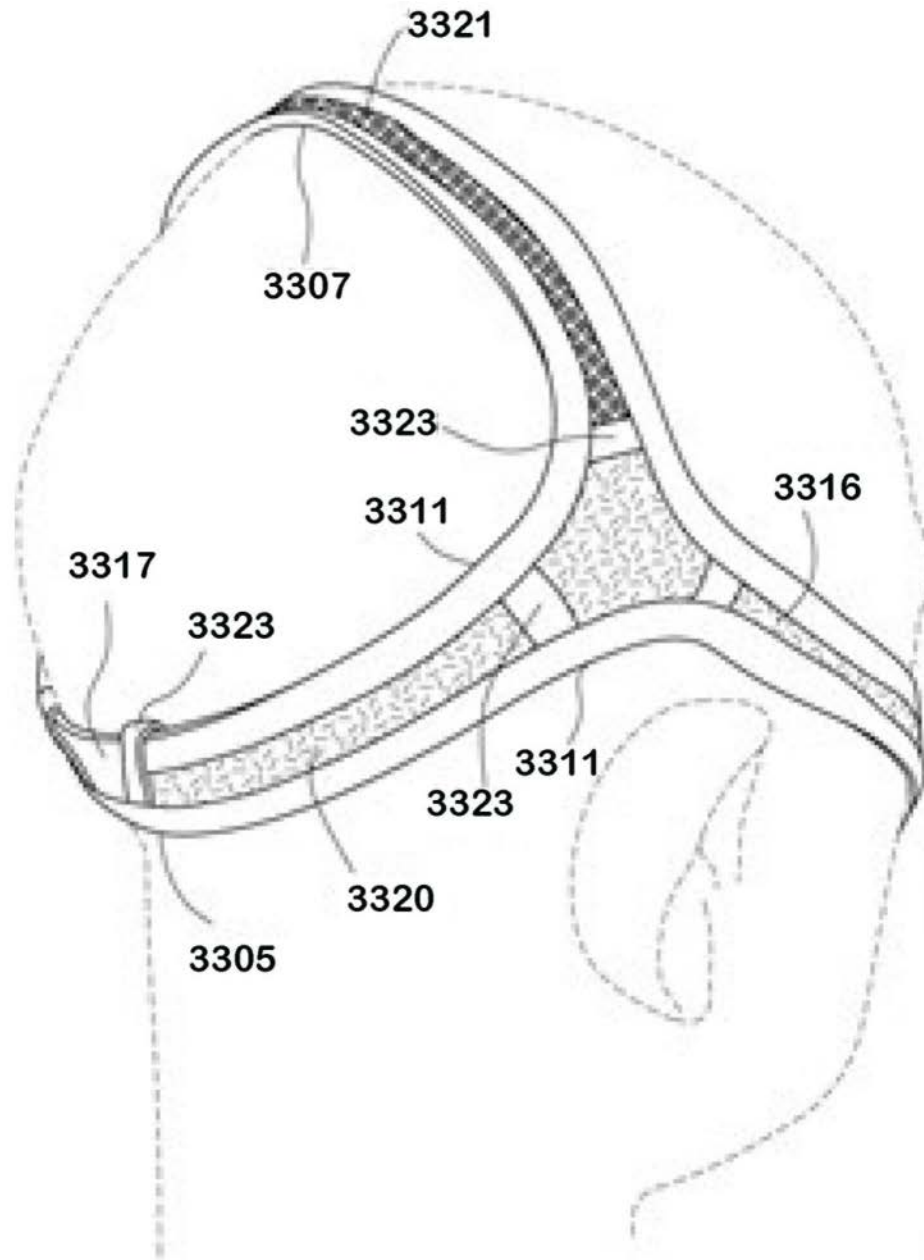


图51

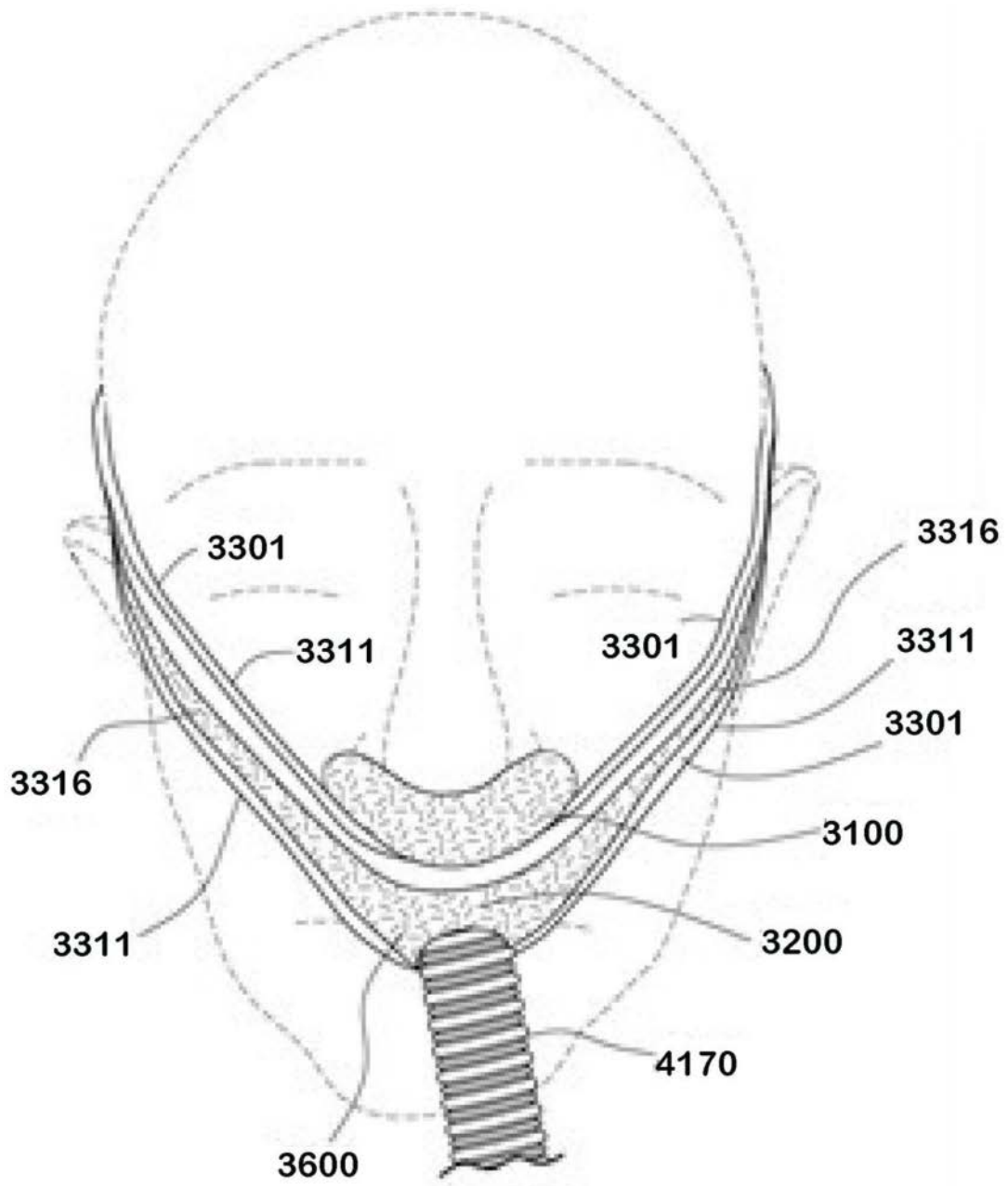


图52

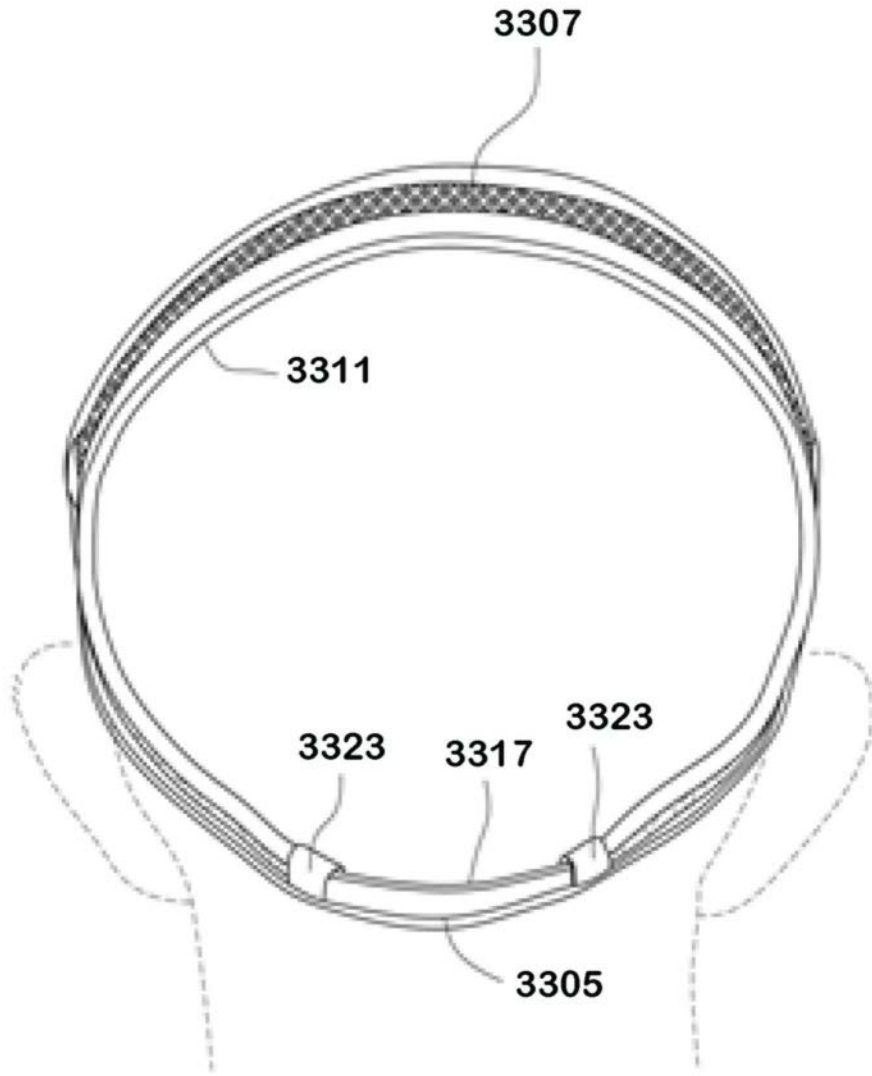


图53

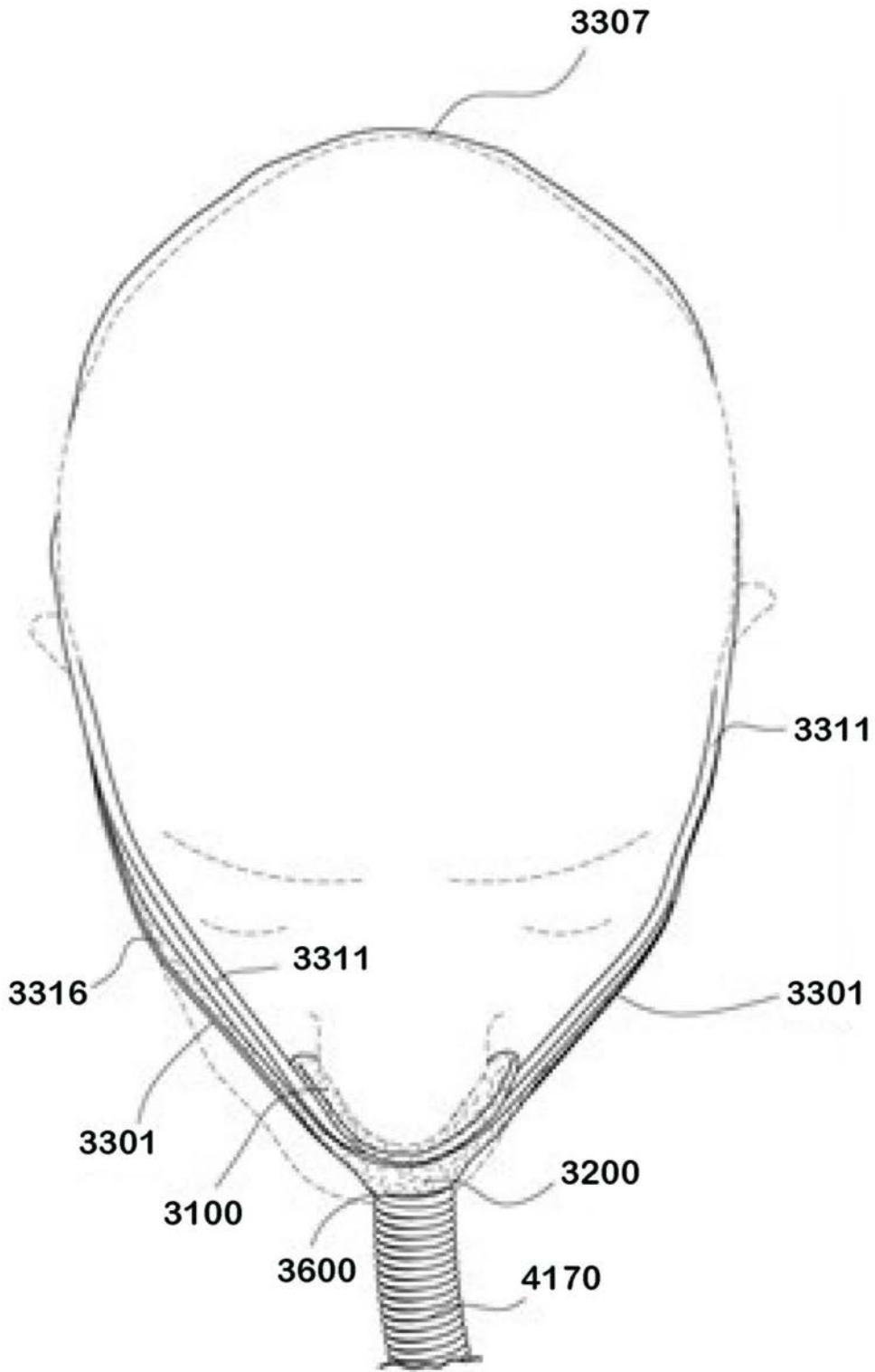


图54

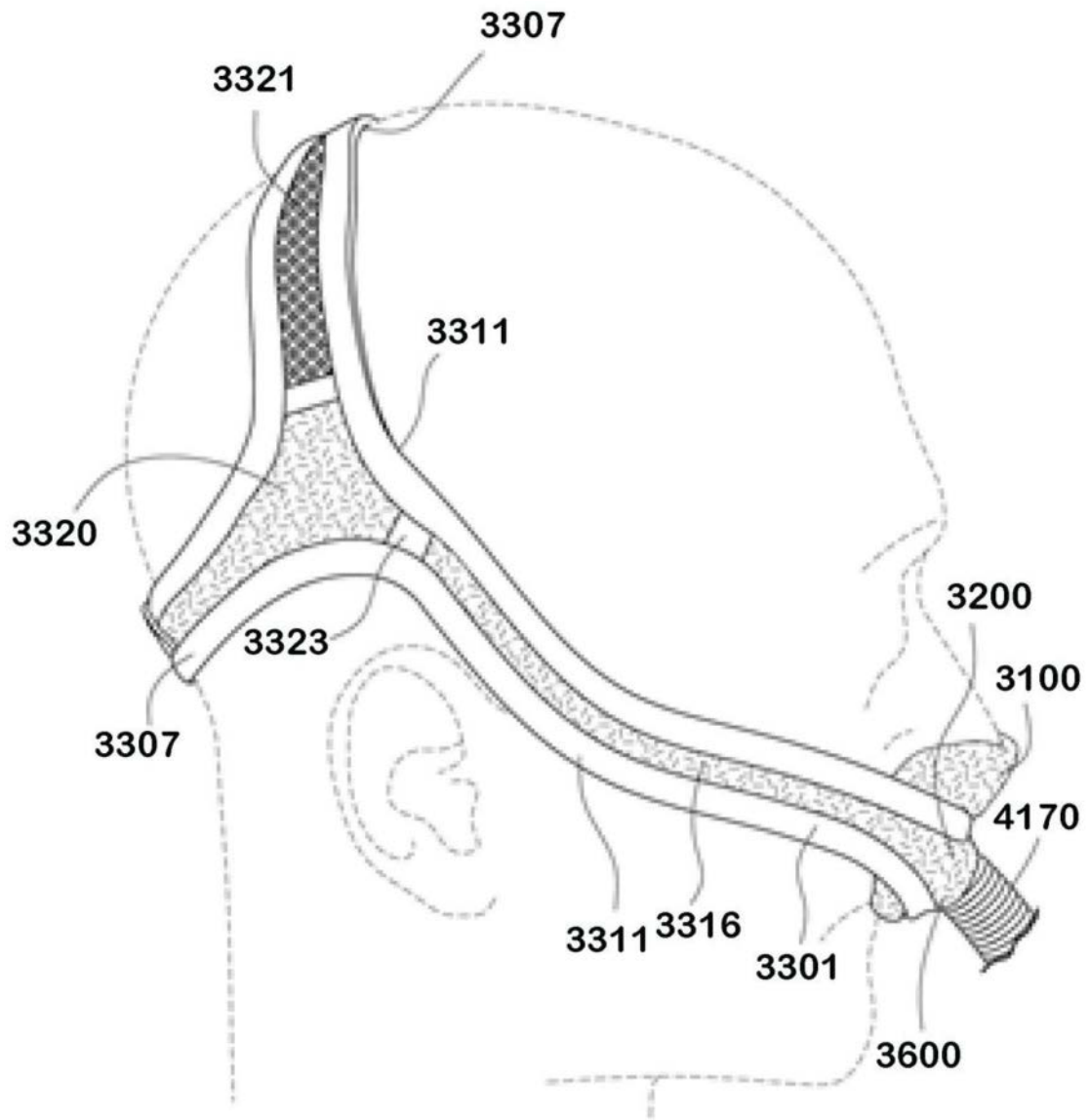


图55

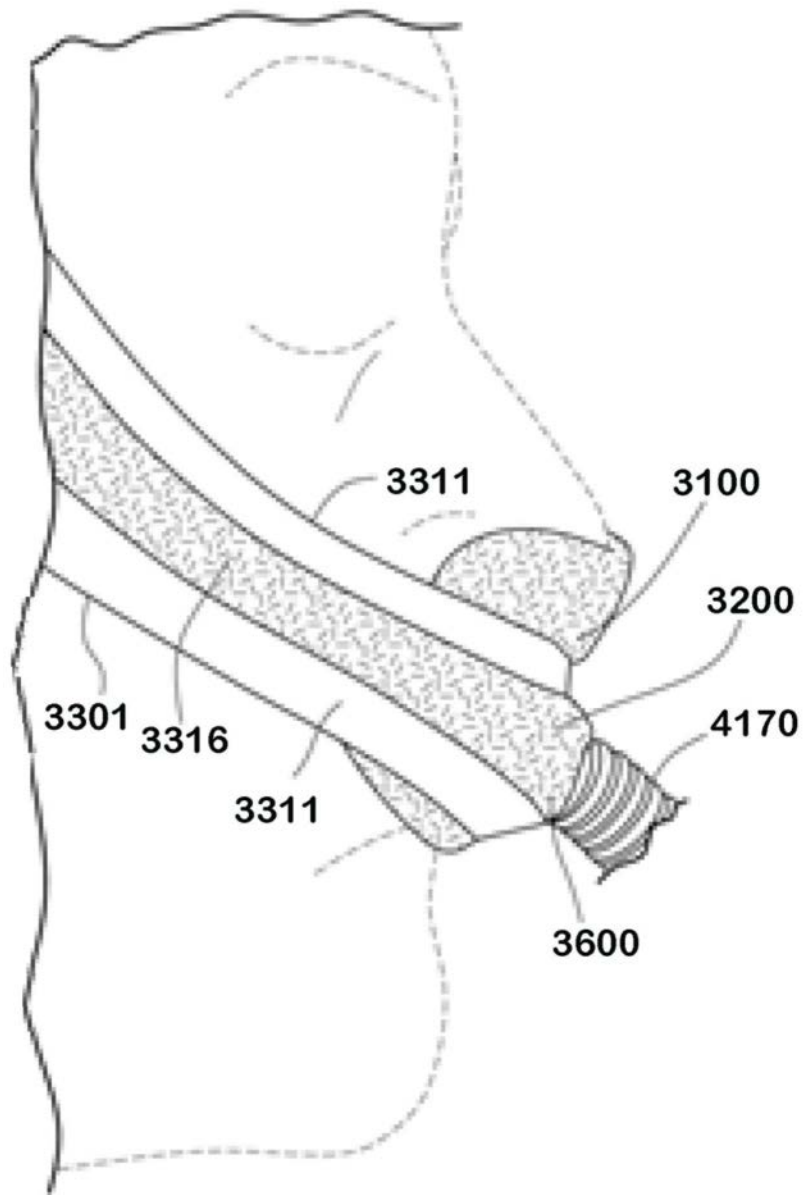


图56

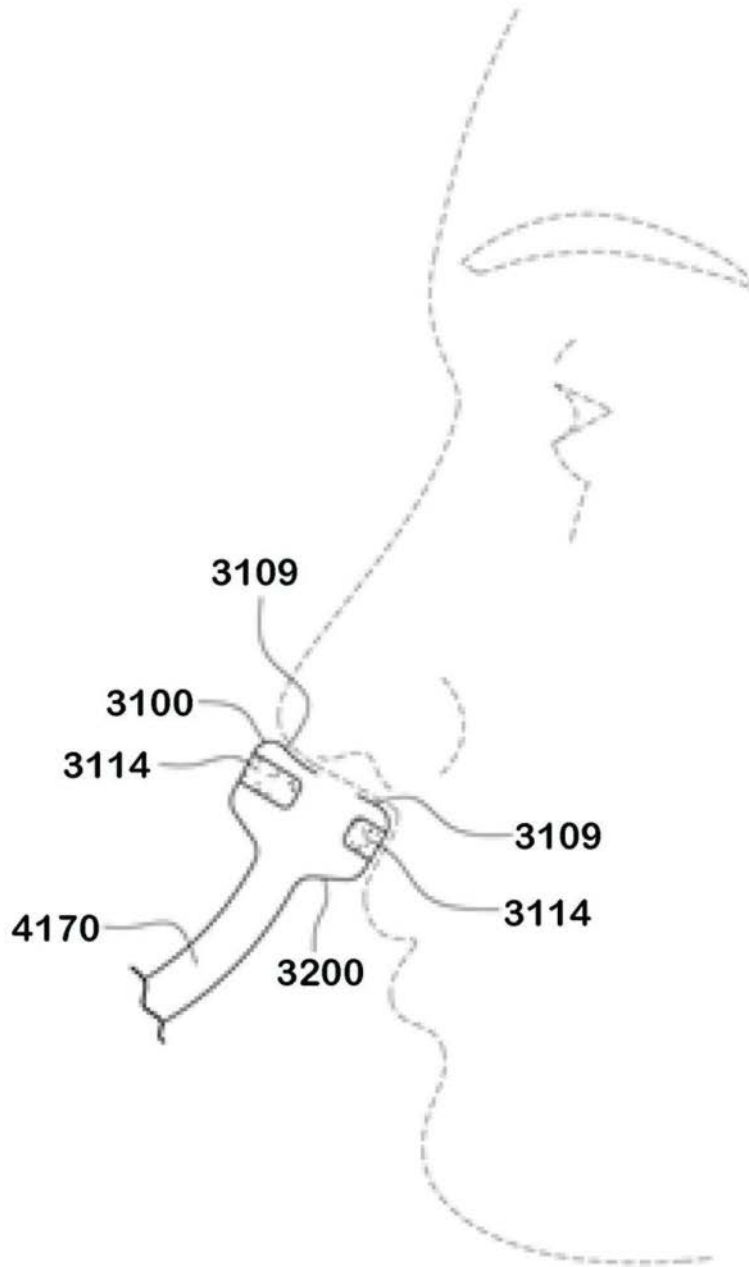


图57