

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61M 16/06 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580020203.6

[43] 公开日 2009年3月18日

[11] 公开号 CN 101389369A

[22] 申请日 2005.6.15

[21] 申请号 200580020203.6

[30] 优先权

[32] 2004.6.16 [33] US [31] 60/579,678

[32] 2004.12.9 [33] US [31] 60/634,272

[32] 2005.2.2 [33] US [31] 60/648,687

[86] 国际申请 PCT/AU2005/000850 2005.6.15

[87] 国际公布 WO2005/123166 英 2005.12.29

[85] 进入国家阶段日期 2006.12.18

[71] 申请人 雷斯梅德有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

[72] 发明人 罗伯特·亨利·弗拉特

乔安妮·伊丽莎白·德鲁

菲利普·罗德尼·夸克

帕特里克·约翰·麦考利夫

阿龙·塞缪尔·戴维森

罗宾·加思·希契科克

迈克尔·K·古纳拉特纳姆

[74] 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司

代理人 黄威 杨小蓉

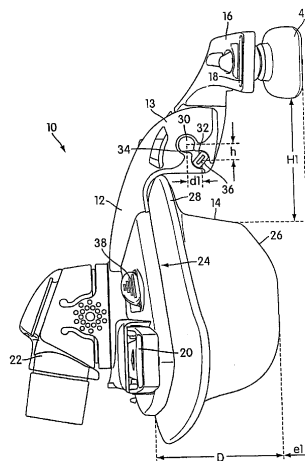
权利要求书 10 页 说明书 46 页 附图 51 页

[54] 发明名称

呼吸面罩组件的软垫

[57] 摘要

用于将可吸入气体输送给患者的呼吸面罩组件(10)包括框架(12)和软垫(14)。软垫具有与框架相连的非面接触部分(24)，与患者面部啮合的面接触部分(26)，以及连接非面接触部分和面接触部分的中间部分(28)。框架设计为可使前额支撑处于多种位置(30, 32)，以补偿可以具有不同轮廓、形状或尺寸的软垫的置换。软垫用于缓解绑带张力、治疗压力和(或)患者的活动产生的变化。帽盔可以设置有绑带组件，其中的一条或多条绑带具有选择性可调节的弹性或延展性，其可根据治疗压力和/或治疗类型自动地改变弹性或延展性。



1、一种用于将可吸入气体输送给患者的呼吸面罩组件，包括：

框架，用于支撑至少第一和第二适应患者接口之一；和

前额支撑，其可调节地装配在框架上，

其特征在于，前额支撑构造和配置成在使用第一患者接口的第一位置和相对于框架使用第二患者接口的第二位置之间能够移动的结构，因此前额支撑关于基本不变的第一和第二患者接口保持水平偏移距离。

2、根据权利要求1所述的呼吸面罩组件，其特征在于，第一患者接口为带有衬料部分的软垫，第二患者接口为不带有衬料部分的软垫。

3、根据权利要求1所述的呼吸面罩组件，其特征在于，框架包括第一和第二狭槽及凹凸槽，部分的前额支撑借以通过凹凸槽在第一和第二狭槽间移动。

4、根据权利要求3所述的呼吸面罩组件，其特征在于，所述部分的前额支撑包括轴，所述轴具有比凹凸槽更窄的短边，和比凹凸槽更宽的宽边。

5、根据权利要求4所述的呼吸面罩组件，其特征在于，前额支撑关于所述轴可枢转。

6、根据权利要求1所述的呼吸面罩组件，其特征在于，必须将前额支撑移动到不工作的位置，以允许在第一和第二位置间调节。

7、根据权利要求1所述的呼吸面罩组件，其特征在于，前额支撑在第一和第二位置间线性移动。

8、根据权利要求1所述的呼吸面罩组件，进一步包括弹性偏置的推动按钮以允许前额支撑在第一和第二位置间的调节。

9、根据权利要求1所述的呼吸面罩组件，其特征在于，前额支撑在第一和第二位置中每个位置都能够枢转地移动，以便允许使用中在前额支撑和患者的前额之间的调节。

10、一种用于将工作压力范围内的可吸入气体输送给患者的呼吸面罩组件的软垫，所述软垫包括：

非面接触部分，其连接于框架；

面接触部分或相互作用部分，其构造成在使用中与患者面部形成接触密封的结构；和

中间部分，其使非面接触部分和面接触部分相互连接，

中间部分的结构是可以根据工作压力自动调节通过面接触部分施加于患者面部的受力部分，同时在整个工作压力范围内保持接触密封。

11、根据权利要求10所述的呼吸面罩组件的软垫，进一步包括弹簧结构。

12、根据权利要求10所述的软垫，其特征在于，弹簧结构包括具有弹簧部分的六角手风琴状部分。

13、根据权利要求12所述的软垫，其特征在于，六角手风琴状弹簧部分包括嵌入式金属丝弹簧。

14、根据权利要求 11 所述的软垫，其特征在于，弹簧结构包括具有第一锚固端部和构造成可啮合面接触部分的内肩部分的第二端部的 T 型弹簧。

15、根据权利要求 10 所述的软垫，其特征在于，中间部分包括向内突出的衬料部分。

16、根据权利要求 15 所述的软垫，进一步包括沿着内突的衬料部分的周边而行的内部压缩弹簧。

17、根据权利要求 15 所述的软垫，进一步包括通常沿着内突的衬料部分的周边而行的外部张力弹簧。

18、根据权利要求 15 所述的软垫，其特征在于，内突的衬料部分构造成通过外翻动作能够转换成向外伸展的衬料部分的结构。

19、根据权利要求 10 所述的软垫，其特征在于，中间部分包括向外突出的衬料部分。

20、根据权利要求 19 所述的软垫，进一步包括设置在外突的衬料部分的内侧的弹簧。

21、根据权利要求 10 所述的软垫，进一步包括用嵌入的弹簧元件加固的衬料部分，沿着面接触部分与衬料部分间的过渡设置的金属丝镶边，以及嵌入在面接触部分内的尖头。

22、根据权利要求 21 所述的软垫，其特征在于，所述尖头设置于面接触部分的隔膜之下的面接触部分的下部边缘。

23、根据权利要求 21 所述的软垫，其特征在于，弹簧元件和尖头连接于金属丝镶边。

24、根据权利要求 21 所述的软垫，其特征在于，金属丝镶边基本横向地延伸至尖头。

25、根据权利要求 10 所述的软垫，进一步包括至少设置于中间部分的一部分的衬料部分。

26、根据权利要求 25 所述的软垫，其特征在于，软垫基本为三角形，且衬料部分包括在至少一个顶点处的相对较大的投影区域部分和沿在顶点之间的至少一部分的相对较小的投影区域部分。

27、根据权利要求 26 所述的软垫，其特征在于，各个顶点包括相对较大的投影区域部分，并且在顶点之间的各个所述部分包括相对较小的投影区域部分。

28、根据权利要求 10 所述的软垫，其特征在于，非面接触部分和至少中间部分的一部分由具有固有弹性的相对高刚性的材料制成，并且面接触部分由相对温和的材料制成。

29、根据权利要求 28 所述的软垫，其特征在于，使用时，非面接触部分和径向向外延伸以形成投影区域的部分在面接触部分和患者面部之间的接触区域的外部延伸。

30、根据权利要求 27 所述的软垫，其特征在于，投影区域随着相对刚性材料的移动而变化。

31、根据权利要求 28 所述的软垫，其特征在于，相对刚性的材料包括聚丙烯，相对温和的性材料包括硅胶。

32、根据权利要求 10 所述的软垫，其特征在于，面接触部分包括隔膜和下部边缘，所述下部边缘包括构造的容置液体的膨胀腔。

33、根据权利要求 32 所述的软垫，其特征在于，所述液体包含凝胶体和/或空气。

34、根据权利要求 32 所述的软垫，进一步包括设置于中间部分的衬料部分。

35、根据权利要求 10 所述的软垫，进一步包括在中间部分的衬料部分和设置于衬料部分和面接触部分之间的弹性箍。

36、根据权利要求 10 所述的软垫，其特征在于，中间部分包括随压力和/或受力变化而变形、移动和/或弯曲的侧壁部分，从而形成可变的投影区域。

37、根据权利要求 36 所述的软垫，其特征在于，侧壁部分至少包括切口、沟槽、薄壁部分和倾向于弹性地恢复到其初始形状的变形的薄弱的预定区域的其中之一。

38、根据权利要求 10 所述的软垫，其特征在于，中间部分包括弹性偏置的薄壁部分，所述薄壁部分构造成随着空气输送压力的变化弹性扭绞的结构。

39、根据权利要求 10 所述的软垫，其特征在于，中间部分包括与非面接触部分连接的中间适配器部分。

40、根据权利要求 39 所述的软垫，其特征在于，中间适配器部分包括产生随压力变化的可变投影区域的衬料部分。

41、根据权利要求 10 所述的软垫，其特征在于，面接触部分、中间部分和非面接触部分中的至少一个部分充满凝胶体和/或可流动的液体。

42、根据权利要求 41 所述的软垫，其特征在于，面接触部分、非面接触部分和中间部分中的每一个部分都充满凝胶体和/或可流动的液体。

43、根据权利要求 41 所述的软垫，其特征在于，中间部分包括由凝胶体填充部分，其至少部分地吸收面接触部分和非面接触部分之间力的传输。

44、根据权利要求 10 所述的软垫，进一步包括设置在中间部分的衬料部分，和设置于衬料部分的加固部分。

45、根据权利要求 44 所述的软垫，其特征在于，加固部分包括弹片和防止高压下衬料部分过度拉伸的凝胶体填充袋中的至少一种。

46、根据权利要求 10 所述的软垫，其特征在于  
中间部分包括衬料部分，衬料部分具有外周长，和  
衬料部分的外周长在患者面部不同区域能够改变尺寸，从而在使用时改变施加在患者面部不同区域的接触力。

47、根据权利要求 46 所述的软垫，其特征在于，当衬料部分越过鼻梁接近软垫的顶点时逐渐变细。

48、根据权利要求 47 所述的软垫，其特征在于，顶点形成基本固定的部分，在所述固定部分的周围，软垫的下部随着工作压力的变化弹性地移动。

49、根据权利要求 46 所述的软垫，其特征在于，软垫包括鼻梁区域和与面罩的其余部分相比具有减小的衬料部分的上唇区域。

50、根据权利要求 49 所述的软垫，其特征在于，使用时，至少一个切口设置在邻近唇部和/或患者每只眼睛的区域中的衬料部分中。

51、根据权利要求 46 所述的软垫，进一步包括至少一个设置在衬料部分的夹具，所述夹具被定位以允许沿着软垫的任意周边部分调节衬料部分的径向宽度。

52、根据权利要求 46 所述的软垫，其特征在于，衬料部分包括沿着至少一部分衬料部分设置的线性紧固件，设置所述线性紧固件以调节衬料部分的尺寸和/或轮廓，和/或选择性地使衬料部分能够和/或丧失作用。

53、根据权利要求 10 所述的软垫，其特征在于，非面接触部分包括薄隔膜部分，所述薄隔膜部分构造成越过框架部分拉伸的结构，该框架部分包括预先形成的确定投影区域的衬料部分。

54、一种呼吸面罩，包括：

患者接口；

越过头部的进气管；和



在患者接口和进气管之间的接头,用以实现所述接口相对于所述进气管至少三个和优选的所有轴向的运动。

55、根据权利要求 54 所述的呼吸面罩,其特征在于,所述接头为球形接头。

56、根据权利要求 54 所述的呼吸面罩,其特征在于,所述接头为弹性地柔性接头。

57、根据权利要求 54 所述的呼吸面罩,其特征在于,所述进气管是固有弹性的。

58、根据权利要求 54 所述的呼吸面罩,其特征在于,所述进气管设置有整体的弹簧部分。

59、根据权利要求 54 所述的呼吸面罩,进一步包括帽盔,其在使用中确定进气管在患者头部上的路径。

60、一种与呼吸面罩一起使用的帽盔,所述帽盔包括:

至少一条主绑带部分,其具有基本无弹性的末端部分和相对较大弹性的中间部分;和

辅助绑带部分,其选择性地连接于主绑带部分的第一和第二末端部分,所述辅助绑带部分基本上无弹性,

其特征在于,如果辅助绑带连接于第一和第二末端部分,则主绑带部分基本上无弹性,并且如果辅助绑带不连接于主绑带部分的两端,则主绑带部分至少是相对较高弹性的。

61、根据权利要求 60 所述的帽盔，其特征在于，主绑带部分包括主紧固件，所述主紧固件选择性地可连接于辅助绑带部分的辅助紧固件上和可从辅助绑带部分的辅助紧固件拆卸下来。

62、根据权利要求 60 所述的帽盔，其特征在于，辅助绑带根据压力自动地连接于主绑带上或从主绑带上脱离开来。

63、根据权利要求 62 所述的帽盔，其特征在于，主绑带和辅助绑带部分电磁地连接或分开。

64、一种与呼吸面罩一起使用的帽盔，包括：

包括至少第一、第二绑带的绑带组件，其特征在于，绑带中的至少一条随着压力变化具有可变的弹性或延展性。

65、一种呼吸面罩组件，其包括根据权利要求 10-53 中的任何一项所述的软垫和根据权利要求 60-64 中任何一项所述的帽盔中的至少一种。

66、一种使用包括根据权利要求 10-53 中任何一项所述的软垫的面罩组件对患者进行肥胖病治疗的方法。

67、一种呼吸面罩，包括：

软垫；

设置在软垫上的并由盘支撑的波浪状部件；

至少一条将面罩组件支撑在患者头部的绑带；和

适于对施加于盘的面罩压力变化产生反应，从而改变施加于至少一条绑带的绑带力的联动件。

68、根据权利要求 67 所述的呼吸面罩，其特征在于，所述联动件包括设置于盘上的杠杆，所述杠杆确定关于所述杠杆不对称定位的支点，连接到所述杠杆的杆，以及定位在所述杆和所述至少一条绑带之间的绑带杠杆。

69、根据权利要求 68 所述的呼吸面罩，其中所述盘确定这样的区域，以致于施加于盘的合力等于盘的面积乘以面罩压力，和

其中施加于盘的合力乘以应用于所述至少一条绑带的比率  $l_2/l_1$ ，其中  $l_2$  为所述支点的短边上的杠杆的长度， $l_1$  为所述支点的长边上的杠杆的长度。

## 呼吸面罩组件的软垫

### 申请的交叉引用

本申请请求保护 2005 年 2 月 2 日提交的美国临时申请号为 60/648,687、2004 年 12 月 9 日提交的美国临时申请号为 60/634,272 和 2004 年 6 月 16 日提交的美国临时申请号为 60/579,678 的利益，将所述每一篇文献的全部内容并入到此处作为引用。同时将悬而未决的 2001 年 6 月 21 日提交的美国非临时申请号为 09/885,455 的文献的，和将悬而未决的 2003 年 9 月 5 日提交的美国非临时申请号为 10/655,622 的文献的全部内容并入到此处作为引用。

### 技术领域

本发明涉及用于提供通气支持的呼吸面罩组件用软垫，例如，以非侵害正压通气（NPPV: Non-invasive Positive Pressure Ventilation）治疗睡眠呼吸紊乱（SDB: Sleep Disorder Breathing）。

### 背景技术

使用非侵害正压通气（NPPV）来治疗诸如阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）等睡眠呼吸紊乱（SDB）由 Sullivan 首创（见美国专利号：4,944,310）。用于治疗 SDB 的装置包括经过导管将正压空气供给输送到患者接口的送风机。所述患者接口可以采用不同的形式，诸如鼻部面罩组件和口鼻面罩组件。典型地，患者在睡眠时配戴面罩组件以接受 NPPV 治疗。

面罩组件典型地包括刚性壳体或框架和柔软的面接触软垫。所述软垫使框架与患者面部留有适度空间。框架和软垫确定了容纳鼻子或鼻子和口部的空腔。框架和软垫由帽盔组件固定在患者面部上的适当位置。帽盔组件通常包括沿患者面部的两侧传递到患者头部的后面或顶部的绑带的布置。

美国专利号为 5,243,971 (Sullivan 和 Bruderer) 的文献描述了一种用于连续气道正压通气的鼻部面罩组件, 所述鼻部面罩组件具有符合患者鼻面部轮廓的充气/成型密封。面罩组件具有安装在壳体上的面接触部分, 其大小和形状适于佩戴在患者的鼻部区域。面接触部分是采用由弹塑性材料模制成的膨胀隔膜的形式。膨胀隔膜与壳体一起确定一腔室。进入腔室的压缩气体使隔膜从患者的脸部向外膨胀。此专利内容被合并到这里作为引用。

美国专利号为 6,112,746 (kwok 等) 的文献描述了一种鼻部面罩组件及其面罩软垫。所述软垫包括基本三角形形状的框架和从其上伸出的隔膜。该框架具有圆齿状的边缘, 通过所述边缘软垫固定到面罩主体上。隔膜有孔, 患者的鼻部容纳在所述孔中。隔膜与框架的边缘留有一定空间, 且其外表面基本上与所述边缘同形状。美国专利号为 6,513,526 (kwok 等) 的文献描述了这样的用于全面部面罩的软垫。这些专利的全部内容并入到此处作为引用。

传统的面罩组件包括软垫, 因为接触力沿着软垫的接触线起作用, 故在软垫和患者面部之间形成密封。接触力是帽盔绑带中拉力的函数, 所述帽盔绑带穿过面罩组件的框架、软垫的壁、软垫的密封形成部分起作用。在传统的面罩组件中, 所述框架用形成空腔周长的软垫确定适合容纳至少一部分鼻子的空腔或窝壳。因此, 在使用过程中, 患者

的面部在空腔内的部分会暴露于正压下的空气或可吸入气体，并因此受到由于正压的外力。

美国专利号 5,074,297 (Venegas) 的文献描述了一种用于间歇性正压呼吸治疗的呼吸面罩组件，据说所述呼吸面罩组件促进患者面部和呼吸面罩的面部单元之间的密封的形成和自动调节。呼吸面罩组件包括面部单元，毗连面部单元的可膨胀的活塞，连接于活塞一端的刚性支座结构和用于将面罩组件固定于患者的连接机构。在通气周期的吸气部分期间，在面罩组件内产生正压，使活塞膨胀。由于连接机构和支座配合以阻止活塞的过度膨胀，于是产生了将面部单元紧压在患者面部并保持气密密封的力。当面罩单元内压力下降时，面部单元上的接触力随之降低，密封解除。

现有技术的面罩组件，诸如美国专利号为 5,074,297、5,243,971 和 6,112,746 的文献中提及的面罩组件，其普遍的问题就是患者的舒适性。患者在使用面罩几个小时后就会产生疼痛并在他们的面部产生红色印痕。患者面部的鼻梁区域已被认定为是特别敏感的。

此外，面接触部分可能会施加过多的压力于佩带者面部，导致不适和皮肤疼痛。这可能在面接触部分变形超过其正常弹性范围以与某种面部轮廓相符，从而需要应用过度的力以获得密封时出现。在一些情况下，这些过度的压力和力可使佩带者的面部变形以与面接触部分相符，这增加了佩带者的不适、面部疼痛和溃疡。

现有技术面罩组件中的另一个普遍的问题就是面具空腔内的二氧化碳积累。典型地，面罩组件包括使呼出气体自空腔中持续排放的通风口。影响呼出气体排放的一个因素就是面罩空腔内的死区。

关于这些面罩的另外一个普遍的问题是破损的或无效的密封。例如，如果配戴者在睡觉时翻身，面罩会出现移位，因此会在气体供给管路上产生传递到面罩上的拖拽力，且会破坏配戴者与面罩间的密封。如果这个面罩被用于施行以连续气道正压通气治疗阻塞性睡眠呼吸暂停术时，那么就会由于泄漏而使提供给佩戴者气道入口的压力低于治疗值。因此，治疗会变得无效。

关于现有的全面部（口-鼻）面罩的另外一个问题是在治疗期间，配戴者移动他们的下颌时出现时，该问题经常发生。由此导致在口部下方从中部区域至口边或口角的区域发生气体泄漏。

为了解决这些和其它的问题，于2001年6月21日提交的美国非临时申请号为09/885,455的文献和美国非临时专利申请号为10/655,622的文献中描述的面罩都已经被改进。与这些申请共有的一个方面包括衬料部分的概念。然而，不考虑衬料部分带来的好处，或许有至少衬料部分看起来较大的感觉。

今天在市面上的许多面罩组件，都没有一个或多个这些申请里描述的优点。仅仅通过重新设计面罩系统的一个部分或其一个部件，以便可以利用申请人的现有技术解决方案提供的一个或多个教导和优点，可能从经济的角度更加理想，比完全修改现有设计要好。

## 发明内容

本发明的一个方面是，提供一种面罩组件，其具有的软垫可为患者提供更多的舒适感受。

本发明的另一个方面是，提供一种面罩组件，其具有的软垫可控地将面接触压力分布在患者的面部周围。

另一个方面是，提供一种前额支撑，其能够移动以适应具有不同深度和/或轮廓的面部软垫。

本发明的另一个方面是，提供一种面罩组件，其具有的软垫可控地将面接触力分布在患者面部上的接触线的周围。在一个例子中，可装有一个衬料部分，它被裁制为具有可变的或变化的宽度。衬料部分可以变化的宽度形成、具有一定的轮廓和尺寸。作为选择，可使用沿着软垫周长的任何部分设置的一个或多个夹具改变轮廓或有效的宽度。

本发明的另一个方面是，提供一种对患者有最小视觉影响的面罩组件。

本发明的另一个方面是，提供一种具有低剖面轮廓的软垫的面罩组件。

本发明的另一个方面是，提供一种在低压状态下密封，在高压状态下舒适的面罩组件。

本发明的另一个方面是，提供一种面罩组件，其具有的软垫可提供加固的结构以调整压力分布。

本发明的另一个方面是，提供一种面罩组件，其提供额外的覆盖区域和/或具有构造的具有弹簧常数的弹簧部件，使得来自软垫的面部上的力是面罩压力、额外的覆盖区域和/或弹簧部件的弹性常数的函数。

本发明的实施例的另一个方面提供了一种全面部面罩，其具有的软垫可以与配戴者的面部形成稳定可靠的密封。



本发明实施例的另外一个方面提供了一种全面部面罩，其可以有效地密封正好在下唇下面和/或在下唇侧面的区域。

本发明的实施例的另一个方面提供了一种全面部面罩，其在相对高的压力下可以提供有效的和舒适的密封。

在一个例子中，一种用于将可吸入气体输送给患者的呼吸面罩组件包括：支撑至少第一、第二适应患者接口其中之一一的框架；可调节地安装在框架上的前额支撑，其中前额支撑构造和配置成在使用第一患者接口的第一位置和相对于框架使用第二患者接口的第二位置之间能够移动的结构，因此前额支撑关于基本不变的第一和第二患者接口保持水平偏移距离。

另外一个例子，一种用于将在工作压力范围的可吸入气体输送给患者的呼吸面罩的软垫包括：与框架连接的非面接触部分；构造成使用时与患者的面部形成接触密封的面接触部分；和使非面接触部分和面接触部分相互连接的中间部分，所述中间部分的结构是可以根据工作压力自动调节通过面接触部分施加于患者面部的受力部分，同时在整个工作压力范围内保持接触密封。

这些例子的原理可以应用到呼吸面罩使用的任何类型的软垫，包括但不限于硅(橡胶)弹性体，凝胶体，泡沫塑料或其中的任何组合。

这些例子的原理可以应用于任何类型的呼吸面罩，包括连续气道正压供气（CPAP）系统或非主动供气面罩，如呼吸机。

本发明的其它方面、特征和优点将从下述结合附图的、借助本发明的例子和原理公开和阐述的部分的详细描述中变得显而易见。

## 附图说明

附图有利于对本发明的各个实施例的理解，在附图中：

图 1 为表明在第一位置的本发明的第一个实施例的面罩组件的侧视图；

图 2 为表明在第二位置的本发明第一个实施例的面罩组件的相似的侧视图；

图 2A 为根据本发明的另一个实施例的前额支撑的局部分解图；

图 3 为表明本发明的可选择实施例的面罩组件的局部立体图；

图 4 为表明本发明的另一个实施例的面罩组件的透视图；

图 5 为表明具有衬料和/或弹簧部分的面罩在面罩压力与患者面部上的接触力之间关系的曲线图；

图 6 为根据本发明实施例的面罩的示意图；

图 7 为根据本发明另一个实施例的面罩的示意图；

图 7A 为根据本发明另一个实施例的面罩的示意图；

图 8 为表明本发明可选实施例的局部示意图；

图 9 为根据本发明的另一个实施例的示意图；

图 9A 为根据本发明的另一实施例的软垫的局部示意图；

图 9B 和 9C 为本发明另一实施例的示意图；

图 10 为根据本发明另一个实施例的局部示意图；

- 图 11 为根据本发明又一个实施例的局部示意图；
- 图 12 为根据本发明的另一个实施例的示意性的俯视图或后视图；
- 图 13 为本发明另一个实施例的局部示意图；
- 图 13A 为本发明另一个实施例的局部示意图；
- 图 14 为本发明另一个实施例的局部示意图；
- 图 15 为本发明另一个实施例的局部示意图；
- 图 16A 和 16B 为表明本发明又一个实施例的局部示意图；
- 图 16C 和 16D 为本发明的附加实施例；
- 图 17 为根据本发明表明软垫壁部分的局部横截面视图；
- 图 18A 和 18B 为表明根据本发明的又一个实施例的局部示意图；
- 图 19A 和 19B 为表明根据本发明另一个实施例的局部示意图；
- 图 20A 和 20B 为本发明的又一个实施例的局部示意图；
- 图 21 为表明本发明另一个实施例的局部示意图；
- 图 22 为根据本发明又一个实施例的局部示意图；
- 图 23 为根据本发明另一个实施例的局部示意图；
- 图 24 为根据本发明另一个实施例的局部示意图；
- 图 24A - 24U 为根据本发明又一个软垫的局部示意图；
- 图 25 - 27C 为表明根据本发明的又一个实施例；

图 27D 为根据本发明的又一个实施例表明软垫布置的透视图；

图 27E 为根据本发明的另一个实施例表明软垫布置的侧视图；

图 28 为根据本发明表明另一个实施例的示意图；

图 29 为根据本发明另一个实施例的软垫的示意图；

图 29A 为图 29 所示软垫的示意性俯视图；

图 30 为具有相对于图 29 描述的特征的软垫的顶部透视图；

图 31 为具有相对于图 29 描述的特征的软垫的底部透视图；

图 32 为具有相对于图 29 描述的特征的软垫的后视图；

图 33 为具有相对于图 29 描述的特征的软垫的主视图；

图 33A 为根据本发明另一个实施例的软垫透视图；

图 34 为表明根据本发明实施例的夹具的示意图；

图 35 为表明根据本发明的另一个夹具的示意图；

图 36 为表明根据本发明的另一个夹具的局部示意图；

图 37 为表明根据本发明的又一个实施例；

图 38 为表明根据本发明的附加实施例；

图 39 根据本发明的一个方面，表明在施加于患者面部的接触力和框架朝着面部移动之间关系的曲线图；

图 40 和 41 所示为本发明实施例的帽盔组件的一部分；

图 42 所示为本发明实施例的另一可选帽盔绑带；

图 42A 和 42B 所示为本发明实施例的帽盔;

图 43 为根据本发明的实施例的前额衬垫组件的示意性的俯视图;

图 44 为根据本发明实施例的前额衬垫和前额支撑的示意性的俯视图;

图 45 为根据本发明实施例的前额支撑和衬垫组件的示意性的俯视图;

图 46 和图 47 为根据本发明的实施例, 具有可调节的通气口盖的面罩系统的示意性的主视图;

图 48 为根据本发明实施例的衬垫位置传感器的示意图;

图 49 为根据本发明实施例的前额衬垫的示意性的侧视图;

图 50 至 52 为表明根据本发明的另一个实施例的全面部面罩组件的视图;

图 53 至 55 为根据本发明的另一个实施例的全面部面罩组件的视图;

图 56 为根据本发明的另一个实施例, 表明面罩组件的示意图。

## 具体实施方式

### 更高级标准的软垫/前额连接器系统

图 1 为呼吸面罩组件 10, 其包括框架 12 和固连或可拆卸与框架 12 相连的软垫 14。前额支撑 16 可移动的安装在框架 12 的上部 13。帽盔组件 (未显示) 可拆卸地连接于框架 12 和/或前额支撑 16, 以保证

框架 12 和软垫 14 在患者面部上的希望的调节位置。例如，帽盔组件可以包括一对上部绑带和下部绑带，上部绑带可拆卸地连接于设置在前额支撑 16 上的槽型连接器结构 18，下部绑带可拆卸地连接于设置在框架 12 上的槽型夹结构 20。槽型连接器结构 18 可以代替槽型夹结构。帽盔组件和框架 12 可以以任何适宜的方式可拆卸地连接于彼此。

在图示的实施例中，面罩组件 10 是构造的将可吸入气体输送到患者鼻部的鼻面罩。此外，面罩组件 10 可以是口部 (oro) 面罩或面罩组件可是全面部 (口鼻) 面罩组件。在另一个可选择实施例中，软垫可以被喷嘴组件替代，正如雷斯梅德有限公司 (ResMed Limite) 所讲一样。将提交于 2004 年 2 月 20 日的美国非临时专利申请号为 10/781,929 的文献的全部内容并入到此处所引用。

可旋转肘管组件 22 可拆卸地连接于框架 12 的前部。肘管组件 22 构造成连接于导管的结构，所述导管连接于增压供给。所述增压供给通过导管、肘管 22 将增压的可吸入气体供给用于患者呼吸的软垫 14。

与前述的美国非临时专利申请号为 10/655,622 的文献相比较，面罩组件包括涉及框架 12 的上部 13 的一个主要不同。所有其他的方面和部件与美国非临时专利申请号为 10/655,622 的文献描述的相似或者完全相同。

面罩组件 10 可设置有允许两个或更多的软垫 14 用于框架 12 上的能力。特殊的，框架 12 的上部 13 包括由凹凸槽 34 连接的狭槽 30, 32。在图 1 中，枢轴轴 36 定位于第二狭槽 32，在本实施例中所述枢轴 36 设置在前额支撑 16 的每一边。这一位置是用于软垫 14 上所需的，其

包括衬料 28, 因为衬料 28 的出现可增加从框架 12 (其在那里与软垫 14 的非面接触部分 24 连接) 到软垫 14 的面接触部分 26 测量的距离 D。

在如图 1 和图 2 所示实施例的一种形式中, 面罩组件设置有两个个性化前额支撑 16, 用于图示两个的位置之一。对于第一个前额支撑, 如图 1 所示, 轴 36 定位于进一步远离调节机构的位置, 这一调节机构可以是凸榫和槽或棘轮机构。对于第二个前额支撑, 如图 2 所示, 轴 36 定位于调节机械的附近。在另外一种形式中, 轴 36 可以可调节的装于调节机构 (棘轮) 上。例如, 轴 36 可以可移动的连接 (例如, 经由转动枢轴转动、滑动等) 于 “T” 型前额支撑 16 的下肢部分, 以致于允许轴 36 相对于棘轮机构的运动, 有选择的安装在两个狭槽 30 或 32 其中之一。相应的, 可使用不同的保持机构, 如摩擦装置或螺纹等。

如图 2A 所示, 前额支撑 16 包括与美国专利号为 6,532,961 的文献中描述的可调节机构类似的机构, 将其全部内容并入到此处作为引用。图 2A 中的调节机构略不同于图 1 和 2 中使用的机构。然而, 人们应该认识到接下来的所叙述的课等价的应用于任一调节机构。前额支撑包括允许在轴 36 和主臂部分 36.1 之间活动的结构。在这个实施例中, 轴 36 可以通过活动铰链、接头和枢轴等连接于移动臂 36.2。移动臂 36.2 可朝着主臂部分 36.1 运动和远离主臂部分 36.1 运动, 这主要取决于轴 36 是否装在狭槽 30 或 32 内。用这种方法, 齿/凹槽 36.4 和定位销 36.5 之间恰当的连接能够被保持。可设置弹簧 36.3 或其它弹性元件以使臂部分 36.2 朝着主臂部分 36.1 偏置或者远离主臂部分 36.1。

回头参照图 1 和图 2 的实施例, 轴 36 的位置能够从第二狭槽 32 改变到第一狭槽 30。例如, 前额支撑 16 可以随同各个轴 36 一起在顺

时针方向上转动(如图 1 所示),直到各个轴 36 的短边与键槽 34 配合。在这一状态下,前额支撑 16 和轴 36 都可以移动,例如,朝着第一狭槽 30 方向滑动,直到轴 36 完全定位于第一狭槽 30。其后,前额支撑 16 和轴 36 一起以反时针方向转动,直至前额支撑 16 处于面向患者前额的适当位置,在所述位置,由于凹凸槽 34 比各个轴 36 的宽边更狭窄,故各个轴 36 的宽边可防止其从第一狭槽滑脱。

图 2 显示了轴 36 在第一槽 30 中的适当位置。另外,从图 1 中能够看到软垫 14 已经被另一个软垫 14' 代替,除软垫 14' 不包含衬料外,其余二者均相同。取而代之的是,软垫 14' 可以是标准 Mirage<sup>®</sup>软垫,该软垫从雷斯梅德有限公司可以获得,所述软垫修改为包括将与框架 12 和软垫夹 38 相连接的非面接触边。

没有衬料,软垫 14' 的尺寸  $d$ , 其短于图 1 所示的尺寸  $D$ 。同样,由于前额支撑 16 和轴 36 对第一狭槽的移动,前额支撑 16 相对于框架 12 的上部 13 的位置也相应改变。因此,在前额支撑 16 的软垫 40 和软垫 14、14' 的面接触部分 26 之间的相对距离  $e_1$  和  $e_2$  各自基本上保持常量。换句话说, $e_1$  和  $e_2$  (前额支撑和软垫之间的水平偏移量)基本上是相同的,即便前额支撑 16 已经改变位置。此外,前额支撑 16 能够移动距离  $d_1$ , 该距离  $d_1$  与衬料 28 厚度基本相同,或与  $D$  和  $d$  之间的距离差基本相同。与其对应,在图 1 和图 2 中前额软垫 40 和面接触部分 26 将在几乎相同的位置与患者接触,这样以致于面罩 10 相对于软垫 14 和 14' 其中之一的定位、安装和/或触摸是基本相同的。

在这个例子中,两个狭槽 30 和 32 安装略有倾斜,在实际中,其还对前额支撑 16 相对于软垫 14 和 14' 的高度  $h$  会有影响。尤其,图 1 所示软垫 14 与前额软垫 40 之间的距离  $H_1$  可能小于图 2 所示的前额软



垫 40 和软垫 14' 之间的距离 H2。然而，高度 H1 和 H2 能够测量出是相同值，在这种情况下，例如，狭槽可以并排水平定位，或者如果需要，高度 H2 可以短于高度 H1，这取决于实际应用。

此外，前额支撑 16 能够在狭槽 30 和 32 之间移动，以改变软垫 40 与患者前额之间的接触轮廓，同时保持软垫一致，如软垫 14 或软垫 14'。换句话说，改变软垫和利用额外的调整都是不必要的。为此目的，有许多种布置，其可以使前额支撑 16 的位置相对于框架 12 的上部 13 而改变。同样，狭槽的数量也可以改变以适应各种不同的位置，这对配合具有各种不同深度 D 或 d、或者 d 到 D 的软垫是非常必要的。可能有预定数量的固定位置，如三个或五个，或者更多，例如，也可以是根据滑动布置而有无数的位置。

在一个实施例中，框架 12 和 Mirage<sup>®</sup>型软垫 14' 一起销售，在这种情况下软垫框架 16 如图 2 所示被定位。如果优选，患者可提高如图 1 所示的衬料软垫 14，在这种情况下，如图 1 所示，轴 36 将从第二狭槽 32 重新定位进入第一狭槽 30。

图 3 显示了相对于框架 12 的上部 44 滑动连接的前额支撑 42 的实例图。在这个例子中，前额支撑 42 不是可绕枢轴转动、旋转或其他方式的移动以改变上部 44 相对于患者前额的角度，尽管能够提供这样的方式。前额支撑 42 提供了手动按钮 46，所述手动按钮 46 是弹性驱动或锁止在第一位置上，以防止前额支撑 42 相对于框架 12 的上部 44 移动。当按钮 46 被按下时，前额支撑 42 可以自由移动，或者其可是弹簧加载的，以便朝向患者的前额移动和/或远离患者的前额移动，以根据患者中不同的面部轮廓产生位置的相对改变，或简单地补偿在具

有衬料的软垫和无衬料的软垫或者具有大轮廓深度的软垫之间的改变。前额支撑 42 可以由定位在狭槽 50 内的一对销或延伸部分 48 支撑和引导，所述狭槽 50 设置在框架 12 的上部 44 上。按钮 46 与一个或多个可选择地定位在多个狭槽 52 中之一的短小突出部有关，本案中为四个狭槽。然而，软垫框架 16 和上部 44 能够制造成彼此通过摩擦力被固定的结构，这样就可产生无数个相对位置。前额支撑 16 可以设置有一个或更多的软垫 54。

图 4 为图 1 所示的面罩的又一个实施例，但是此面罩包括按钮装置以供前额支撑 16' 相对于患者前额的水平运动，以便适应不同的软垫深度或者患者的不同的面部轮廓。相同的元件用于表示相同的部分。

如

#### 软垫选择方案

图 5 图示了面罩压力 ( $P_{\text{mask}}$ ) 与紧靠患者面部的面罩软垫的接触力 ( $F_{\text{contact}}$ )。面罩设计者理想地想要设计出属于舒适和密封的 Z 区的面罩。Z 区限制于四条边。上下两条边分别代表最大舒适接触力和最小接触力。在最小接触力下，适宜的密封将不能被维持，而在最大舒适接触力之上的力，从患者的角度来说将是不期望的。Z 区的左右边界分别代表面罩的典型的最大最小工作压力。例如，面罩可以在 4-20cm 水柱压力范围内工作，尽管其它压力是预期的。

线 11 是在美国申请号为 09/885,455 或 10/655,622 的文献中描述的面罩的一个例子的工作特性曲线。所述面罩包括具有衬料的软垫，所述软垫与患者面部的软垫的接触面积 A 比较，其具增大的投影面积 A。

软垫，例如衬料，可以包括弹簧部分以有助于维持工作特性曲线在 Z 区内。弹簧部分的主要作用是当衬料部分不足以维持最低密封力时，在低的面罩压力下提供额外接触力。因此，软垫通过工作压力的范围保持密封。此外，由线 11 表示的软垫在整个工作压力范围落在舒适且密封的 Z 区。

例如，由此通过在软垫中结合衬料部分和弹簧结构，设计者就可以调整软垫的接触力，以使其在整个工作压力范围落在舒适密封的 Z 区。相同的原理可以应用于不同的压力范围。

进一步，Z 区的大小也可以改变（例如，改变最大舒适接触力），这取决于患者面部的特定区域。例如，在面部的鼻梁区域，最大舒适接触力可能降低。作为结果，软垫可以为了特定区域进行调整，以使其在整个工作压力范围内落在舒适密封的 Z 区。

另外一个例子是 Z 区顶部实质是直线，所述直线代表面部能承受的不使其皮肤产生破坏的最大的力。然而用户舒适的最大力会在这条线以下。事实上所述区域的顶部可是斜线，指示了在低压下的最大舒适压力到高压下的最大舒适压力。

尽管在图 2 中的软垫 14' 并不包括一个衬料部分，但它设置有允许其结合与具有衬料的软垫有关的一个或多个的特征或优点的结构和/或构造。尤其，在今天的市场普遍有许多的能够被改进的面罩，有时在很小的方面，以达到至少一个或多个具有衬料和/或弹簧部分的软垫的优点。例如，通常现有面罩组件能够被修改以保持接触力在所给压力范围和/或患者面部的特定区域的 Z 区范围内。在一些情况下，这些改动并不包括衬料和/或弹簧部分的使用。

图 6 为本发明第一软垫实施例的示意图。面罩组件 60 包括框架 62 和软垫 64。软垫包括面接触部分 65，所述面接触部分 65 适宜与患者面部的一部分相接触或至少与患者相互作用。此外，作为此处使用的面接触部分并不要求与患者面部有任何接触，只要关于患者的气道建立密封的接口即可。部分 65 包括间隔设置在下部边缘 68 上部的隔膜 66。面接触部分 65 可装配在六角手风琴型连接结构 70 上，所述结构造成或制造成提供类似弹簧作用的结构。连接结构 70 在框架 62 和接触部分 65 之间形成桥梁或过渡。例如，连接结构 70 可以包括一个插线。作为旋转，或者另外，连接结构 70 可包括弹性材料的和/或塑性的弹簧。

图 7 为包括框架 74 和软垫 76 的面罩组件 72 的另一个实施例的示意图。框架 74 包括支座 78，所述支座 78 设置或装配在框架 74 的内表面，支座 78 包括接收孔 80 来接收弹簧 84 的末端 82，例如橡胶弹簧。末端 82 可以球窝接合的形式容置在接收孔 80 中，所述末端是至少部分球形的。末端 82 制造成枢轴形式以允许面接触部分 90 相对框架 74 侧向移动，从而增强在框架被“撞击”情况下的性能。弹簧 84 具有常规的 T 型，其具有横向延伸的臂 86 和具有设置在或连接于面接触部分 90 每一边的末端 88。在这种情况下，连接结构 92 可构造成非类似弹簧作用的结构，而在这种情况下弹簧作用仅由弹簧 84 的弹性提供。在可选择的情况下，连接结构 92 可包括弹簧金属丝或由上文所描述的塑料、橡胶弹簧制成。连接结构 92 的弹簧常数与弹簧 84 应该互相配合以提供最优的弹力和阻尼特性。弹簧 84，例如，臂 86，可包括一个或多个允许气体通过的孔 94。

如图 7 所示, 连接结构通常在连接部分 92 中具有完全展开的褶皱或折痕。然而, 软垫不需要被完全褶皱。例如, 如图 7A 所示, 连接结构 92.1 包括渐进的褶皱, 所述褶皱可以包括在变形力的作用下引起软垫产生折痕的锯齿形状。

图 8 为可选实施例的局部示意图。在这个实施例中, 如上文所描述的, 框架 96 包括具有孔 100 的支座 98 以容置弹簧元件 108 的末端 102。

图 9 为表明包括框架 112 和设置于框架 112 的软垫 114 的面罩组件 110 的示意图。软垫 114 包括朝向框架 112 定向的非面接触部分 116、具有隔膜 120 和下部边缘 122 的面接触部分 118。软垫 114 包括位于软垫 114 的面接触部分 118 和非面接触部分 116 之间的中间部分 124。在本例中, 中间部分 124 包括朝着鼻部容纳腔向内延伸的内翻部分 126。内翻部分 126 提供了与外部衬料相似水平的弹性和行程, 但仅覆盖面部较小区域, 例如, 它具有更小的印痕和投影区, 使病人感觉不那么难看突兀。内翻部分 126 可以设置有嵌入在壁厚度内的金属丝弹簧, 或者基于所需的工作特性, 内翻部分 126 可由所选择的具有弹簧常数的塑料或弹性材料制成。此外, 弹簧可以具有固定的或可变的弹簧刚度。

内翻部分 126 可包含内部的弹簧元件 128 和/或外部的弹簧元件 130。弹簧元件可由塑料或金属制成。内部弹簧 128 可以是压缩弹簧, 而外部弹簧 130 可以是板簧或拉伸弹簧。弹簧 128 和 130 可以被制造成具有预先确定的普通的 U 型和 V 型的结构。

通过在软垫的内侧上滑动弹簧元件 128, 直到其到达内翻部分 126, 弹簧元件 128 可与软垫装配在一起。通过在软垫的外侧上滑动弹簧元件 130, 直到其到达内翻部分 126, 弹簧元件 130 可与软垫装配在一起。当弹簧元件被装配到软垫上时, 所述弹簧元件可以选择分开或者连接。装配的简易性允许不同的使用者使用不同的弹簧。因此可以根据患者的喜好、密封的需求或特定的压力范围来调整行程、弹性和弹簧刚度。当就位以后, 弹簧元件 128 和 130 可通过摩擦力和/或粘合剂来保持在适当位置上。如果单独或同时使用弹簧元件 128 和 130, 则内翻部分 126 具有弹性不是必须的。在这一情况下, 如果至少不使用弹簧 128 和 130 中的一个, 则系统仅降至最低点(在低压下)。在另一个实施例中, 多个形状如弹簧元件 128 和 130 的弹簧元件可具有各种弹簧刚度。

图 9A 显示了又一个实施例。设置于非面接触部分 116 的为薄弓形或圆弧形截面隔膜 116.1, 其又连接着面接触部分 118。所述薄隔膜 116.1 充当着膨胀管 116.2 的容置槽。这根管充当弹簧, 且可通过阀门膨胀或收缩以改变弹簧刚度。

图 9B 显示了与图 9 所示相同的实施例, 但不包括弹簧元件 128 和 130。取而代之的是: 面罩组件 110 包含软垫 114, 所述软垫 114 包括构造的以容纳填充物 114.2 的沟槽 114.1。填充物可以是开式或闭式单元泡沫, 或是例如模制在弹簧形状中的弹性泡沫。另外填充物 114.2 可以是凝胶体填充的元件。图 9C 所示为独立填充物。填充物 114.2 构造成向软垫 114 提供弹簧作用的结构。填充物 114.2 不是设置在患者的气路上, 而是定位于软垫外部的沟槽内。

图 10 为没有显示框架的另一个实施例的局部示意图。软垫 132 包括构造的连接于框架或者用另一种方法设置于框架的非面接触部分 134。面接触部分 136 包括隔膜 138 和下部边缘 140，这与前文所述类似。设置在非面接触部分 134 和面接触部分 136 之间的中间部分 142 包括衬料部分 144。内部弹簧 146，例如板簧、弹性材料、塑料和/或组合弹簧，设置在软垫 132 的内部。内部弹簧 146 可插入软垫内部直到其到达衬料部分 142，在该点弹簧 146 可通过摩擦力，粘合剂和/或其它恰当的紧固件机构保持在适当的位置。在可选实施例中，弹簧 146 可以和中间部分 142 经过整个模制过程形成。

在图 10 的实施例中，软垫可为标准的 Mirage<sup>®</sup>型软垫，其不包括衬料部分 144。然而，弹簧 146 可以这样布置，以致于其突出于部分 134，136 之间的软垫的侧壁，从而建立或形成衬料部分 144。相似的，在图 9 的实施例中的弹簧 128 和 130 能够被用于去创建内翻部分 126，在这种情况下，在插入弹簧元件前，软垫的侧壁是相对直的。

仍然在另一个可选实施例中，软垫 110 可设置有内翻部分 126，并且类似弹簧元件 146 的弹性插入物可以插于软垫内侧，以翻转内翻部分 126 直到其形成如图 10 所示同样构造的外部衬料。相反，如图 10 所示，软垫可以外翻状态开始，与图 9 所示的弹簧元件 130 相同的弹簧元件可设置在软垫的外侧，以将衬料部分 144 翻转成如图 9 所示的内翻部分。

当软垫要包括可改变形状，例如外翻或内翻的中间部分时，所述软垫应结构成使内翻和外翻的位置是稳定的。这可通过允许软垫的中间部分的一端或两端相对于软垫的其它部分折痕弯曲、挠曲或转动来实现。内翻或外翻部分的顶点应该这样构造和/或其材料应该这样选择

以使其允许内翻或外翻。最初，中间部分将抵制这样的运动，但在超过某一界限后，中间部分将从内翻位置翻转到外翻位置，反之亦然。以此方式，软垫稳定地处于内翻和外翻位置，通常抵制较大运动，但同时，在面罩系统使用期间，所述软垫在充足外力的作用下可被外翻或内翻，然而不常遇到。弹簧元件的使用将有助于防止无意中的翻转，尤其用于防止内翻运动，尽管弹簧对于防止软垫的内翻或外翻不是必需的。

图 11 为根据另一个实施例的软垫 148 的局部示意图（无透明的交叉影线）。软垫 148 包括非面接触部分 150，面接触部分 152 和在部分 150 和 152 之间的中间部分 154。中间部分 154 包括突出的衬料部分 156。如弹簧元件 158 的构架可设置于衬料部分 156 的至少一部分的壁厚度内部。一构架可包括有延展性金属丝镶边或珠子 160，其围绕软垫周长的至少一部分设置。锐边或唇边 162 位于下部边缘 164 内，辅助其保持形状。

图 12 是显示包括位于软垫 166 的一个荷优选地全部三个顶点的衬料部分 168 的软垫 166 的局部俯视示意图。弹性折痕或弹簧 170 至少沿着软垫的面颊区域 172 设置。这些折痕考虑如衬料部分 168 的相似的弹性和行程水平，但并不包括加固区域。可以看到，环绕面罩的总的衬料区域减小了，这有助于增加可视性。软垫的密封力可以完全由衬料 168 提供，也可以包括一些来自部分 170 的弹力。此外，部分 170 和 170.1 可以做成相对刚性的梁的形式。衬料部分 168 也可以结合部分弹性力。



图 13 为表明根据本发明的软垫 174 的另一个实施例的局部示意图。软垫 174 包括非面接触 176，其适宜连接于框架或者用另一种方法设置于框架（图 13 中未显示）。部分 176 优选地由具有弹性作用的材料制成，诸如聚丙烯，或另外的如聚亚安酯的半刚性材料——其将弹性地保持其一般形状，但当在变化的压力下压缩气体对面罩作用时，系紧头带等时，其将产生一定程度的弹性作用。部分 176 远离其与框架相连的末端向外延伸，以致中间部分包含过渡区域 179，该过渡区域就是具有相对较大刚性和弹性材料连接的地方。如上文所述，部分 180 可包括隔膜 182 和下部边缘 184，它们分享共有的侧壁 183。在过渡区域 179 末端和隔膜 182 的中点 182.1 之间确定投影区域 181。如图所示，投影区域 181 在隔膜 182 和患者之间的接触区域 185 之外延伸。压力作用于导致将力应用于隔膜 182 和下部边缘 184 的附加区域上。部分 180 优选地由比非面接触部分 176 的半刚性材料柔软的材料制成。过渡 178 分别包括在部分 176、180 的半刚性材料和温和材料之间的刚性连接。作为选择，过渡区域 178 也可以包括例如活动铰链（例如聚丙烯）或是轴铰链的铰链，或部件可是联合模制的，并通过相对于彼此的收缩或弯曲被允许相对于彼此移动。

图 13A 显示了与图 13 的实施例类似的另一个实施例，但是其增加了弹簧部分 180.1。

图 14 仍为表明根据本发明的另一个实施例的局部示意图。软垫 186 包括非面接触部分 188，面接触部分 190 和位于 188 和 190 之间的中间部分 192。中间部分 192 包括与上文所描述的相同的衬料部分 193。面接触部分 190 包括隔膜 194 和设置在隔膜 194 下方的膨胀腔 196。膨胀腔 196 形成了下部边缘，并包括通道 198，其中充满气体或其它适宜的

诸如凝胶和/或 durameter 人造橡胶的液体。腔 196 的硬度可变化,这主要由容纳在其中的介质的压力决定,或者所述压力可被固定在预先设定的范围或水平。硬度也取决于构成腔 196 的材料。

图 15 公开了具有弹性箍 202 的软垫 200 的另一个实施例。所述弹性箍设置在包含隔膜 206 的面接触部分 204 和翻边 208 之间。弹性箍的优点在 2003 年 9 月 5 日提交的美国非临时专利申请号为 10/655,622 的文献中描述。在图 15 中,弹性箍 202 可用于与衬料部分 209 相连。

腔 196 (图 14) 或弹性箍 202 (图 15) 提供了弹簧或类似弹簧的效果。当衬料在压力下被压缩时,弹簧应该接近所设置的硬度。因此当衬料受压时,所述腔/箍和衬料提供额外的力。这个力的提供不会增加衬料的面积,且对患者的影响微乎其微。这有助于在诸如 4cm 水柱的低压状态下提供外力以调整在 Z 区(图 5)范围内的特性。由于这个力并不是与压力成比例的增加(如衬料区域提供的力),所以如果衬料区域在 Z 区范围内试验和调整,则所述增加不像其在高压状态下本应的那么高,对照参考例如图 43 的美国非临时专利申请号为 10/655,622 的文献。

图 16A 为根据本发明另一个实施例的软垫 210 的局部示意图。软垫 210 具有适宜连接于框架(此图中未显示)或者用另一种方法设置于框架的非面接触部分 212。面接触部分 214 设置在软垫的另一端。在 212 和 214 之间为中间部分 216。中间部分 216 包括侧壁部分,例如薄壁部分 218,所述薄壁部分 218 可以采用一个或多个切孔、沟槽和预定缺陷的面积的形式,例如,一个或多个部分受到其形状的变形及其弹性恢复。边壁或薄壁部分 218 可以根据面罩的导管和/或随着空气输送

压力和/或绑带张力的改变而弹性的变形、弯曲或收缩，在这种情况下软垫将形成加强的衬料部分。当力和/或压力消除时，在侧壁中如此形成的衬料部分会基本恢复到直壁部分。

如图 16A 所示位置，投影区域 215 从隔膜 214 的中点延伸至侧壁的外表面。如果将充足的力加于中间部分，则如图 16B 所示的中间部分 216 的侧壁将向外延伸或弯曲，以形成增加的投影区域 215'。在图 16B 所示的位置中，临时形成的衬料部分 217 向外延伸并确定比投影区域 215 大的投影区域。对所述附加区域起作用的压力有效地增加了密封力。当面罩上的力由于压力低并因此绑带张力能够使软垫变形时，这种情况在低压下非常容易发生。在高压下，由于压力非常可能导致帽盔绑带移动或延伸，并因此侧壁会产生如图 16A 所示的一般形状，故面罩上的力增加，在这种情况下，具有很小的或没有投影区域或储存的弹簧力，这意味着由绑带张力维持密封力，所述绑带张力能够抵消使面罩从面部离开或移位的气体传输压力。

这一设计在低压时起到弹簧作用，在高压时起到衬料作用，因此其提供了多样的作用。弹簧在弯曲时变弱，从而有助于形成增加密封力的衬料。

如图 16C 所示为另一个实施例，在该实施例中壁 218' 厚度可变，例如使用凹槽 218B 创建的厚度。这将导致壁 218' 在最脆弱点破裂，以增加可预见性。图 16D 仍然为另一个实施例，在该实施例中侧壁 218'' 以一定角度预先形成，以根据需要促成加固向内或向外的弯曲。

图 17 是显示根据图 16A 和 16B 的实施例的变化的局部示意性的透视图。中间部分 216 设置有多个切孔 220' 来提供预定的可能收缩或

弯曲以提供一个或多个上述优点的薄弱区域。中间部分 216 可以充当传统或标准软垫的非面接触部分的连接装置。切孔 220' 优选不是贯通孔而是盲孔。

施加于患者面部的接触力可以通过调节中间部分 216 的壁厚而被调节。通过隔膜 214, 中间部分作为弹簧结构以提供在患者面部上的接触力的部件。中间部分 216 也可以是具有薄横截面的统一厚度。中间部分可具有较厚的横截面, 薄的壁要比厚壁提供一个更小的受力部件。壁的横截面可以围绕着衬料部分 217 的周长变化。例如, 一个衬料部分可以在患者的鼻梁区域具有薄壁, 而在患者的面颊区域具有厚壁。此外, 中间部分的壁可随同所需的最大投影区域一起变化, 例如, 可通过增加壁的厚度去减小投影区域 215。

图 18A 仍为根据不同的实施例描绘软垫 222 的另一个示意图。软垫 222 包括非面接触部分 224, 所述面接触部分 224 构造成连接于软垫框架(本图中未显示)的或者用另一种方法设置于框架的结构。在本例中, 面接触部分 226 仅仅有单层隔膜, 且相对于非面接触部分 224 设置。在部分 224 和 226 之间的中间部分 228 包括弯曲区域 230。基于面罩内部压力和绑带张力, 弯曲区域都允许中间部分 228 收缩、弯曲或向外移动, 从而引起了软垫在面部投影区域的变化。这反过来也改变了面接触部分 226 的受力。图 18B 所示位置包括增加的投影区域 231'。

图 19 A 仍为根据本发明的另一个实施例的软垫 232 的局部示意图。软垫 232 包括面接触部分 236, 非面接触部分 234 和中间部分 238。边缘 240 可定位于部分 236 的隔膜 242 的下部, 尽管这是不必要的。隔膜 236 从边缘支撑 246 中分出, 并且具大致圆形的外壁轮廓。在边

缘支撑 246 的外侧与隔膜的内侧之间构成了空腔 248。基于这个结构，隔膜 242 和中间部分 238 更加易于向外收缩、弯曲或枢转，以便能够从投影区域 239(图 19A)改变到如图 19B 所示的增加的投影区域 239'。如图 19A 所示，隔膜/中间部分的向外运动能够通过隔膜或中间部分的壁中刻出或切出小的凹槽 249 而变得更加容易。此实施例提供了衬料部分的优点。然而，如果密封没有形成，会使绑带过紧导致隔膜 242 靠在边缘 240 上。

图 20A 仍然为根据本发明的另一个实施例的软垫 250 的局部示意图。软垫 250 包括面接触部分 254，非面接触部分 252 和位于 252 和 254 之间的中间部分 256。当空气输送压力改变时，中间部分包括象饮料吸管一样的能够扭曲的薄壁部分。可扭曲部分可由例如经由薄壁部分的能够弯曲的相对刚性的和半刚性的塑料制成。例如，像饮料吸管一样的塑料，其一般偏刚性的，但其可以象由硅树脂做成的软垫那样弯曲或变形。在该实施例中，投影区域不必改变，尽管它是可变的。然而，例如厚度在 0.2 毫米到 1.0 毫米的薄壁部分，其在中间部分起到弹簧的作用，所述弹簧作用有助于在适当的位置保持密封和维持充分的密封压力，尤其是在低压期间或者气体输送压力改变期间。图 20B 显示了正处于压缩状态的软垫，其中中间部分 256 已经塑性变形以确保此结构。即使不受力，软垫也保持此形状，因为其发生的是塑性（弹性）变形。在这一位置，中间部分提供小的弹簧作用或者不提供弹簧作用。

图 21 是根据本发明的另一个实施例的面罩组件 260 的局部示意图。组件 260 包括框架 262 和例如雷斯梅德的 Mirage<sup>®</sup>软垫的软垫 264，所述两者都是可买到的。组件 260 包括具有中间调节装置部分 266 的

分段设计，所述中间调节装置部分 266 具有与框架 262 通过接口连接的第一末端 268 和与软垫 264 通过接口连接的第二终端 270。中间调节装置部分 266 可以由相对刚性和半刚性材料制成，例如形成在薄壁中的聚丙烯材料，以便允许变形，并且衬料部分 272 也可以采取如此材料。这是考虑到衬料部分的用户定制化以适合所需的弹性或受力范围。作为选择，中间调节装置部分 266 可以包括文中描述的任何可选部分，用于给面罩提供更大的弹性或者用于允许改变施加的密封力和改变压力，例如，通过可变投影区域的使用和/或由弹簧元件提供的可变弹力，或其它弹力。根据这种方法，任何面罩都可被改进，以便包括根据本实施例的中间调节装置部分 266。此外，本文中描述的各种各样的实施例都可以设置中间调节装置部分，以致不需要修改现有面罩部件。框架 262 和衬料部分 272 可以整体形成，软垫 264 可拆卸地设置于其上。

图 22 表明了具有定位于软垫的非面接触部分 278 和面接触部分 280 之间的衬料部分 276 的软垫 274 的局部示意图。软垫 274 基本是完全充满凝胶体的。凝胶体可以包括柔软可变形的液体、半液体和/或粘弹性的聚合体。这样的凝胶体材料可以布置和放置在外皮包裹的体内。这种外皮可以是刚性的（不可延展），或是弹性的，或是可拉伸的。图 23 表明了可选的实施例，其中仅在部分 282 处充有凝胶体。在图 23 中，凝胶体部分 282 起到弹簧的作用以提供增加前文所描述的弹簧的优点。

图 24 是带有衬料部分 286 的软垫 284 的局部示意图。通过提供一个或多个加固结构可以调整施加于患者面部的接触力。这些加固结构的尺寸、形态和形状可被确定以在衬料部分 286 的不同部位变化硬度。例如，在鼻梁区域采用低硬度，在面颊区域采用高硬度，以保证所需的舒适和密封水平。在本例中，衬料部分 286 的内侧包括加固元件 288，

例如，弹片或凝胶体填充袋。如果和当软垫降至最低点时，凝胶体可以充当缓冲器和/或提供附加缓冲。也可以用泡沫胶体替代凝胶体，例如，具有气泡其它各种压缩性质的填充物的凝胶体。元件 288 附加的弹性具有阻止衬料部分 286 在高压状态下的过渡拉伸或不应有的变形的优点，或具有在框架和软垫间相对移动的优点，例如，在夜间的撞击。

元件 288 应该具有与在压力下的衬料类似的弹簧刚度，因此在衬料闭合时提供额外的力。如前文所讨论的（弹性箍和弹簧），这个力与压力无关。因此在低压时增加此力可以保证面罩的特性始终在 Z 区内，详见图 5。

图 24A 至 24U 表明了根据本发明的又一个实施例。图 24U 为示意性地表明了具有软垫的面罩组件 800 的局部视图，所述软垫包括面接触/相互作用部分 802，所述部分 802 可以包括隔膜 804 和可选下部边沿 806。软垫包括由框架 810 支撑的非面接触部分 808。中间部分 812 以黑盒的形式设置于部分 806 和 808 之间。图 24A - 24T 表明了能够用作图 24U 中所示的控制部分 812 的各种中间部分。在图 24N 和 24R 情况中，面接触相互作用部分 808 和/或框架 810（图 24U）将被调整，例如，加宽以抵消图示的偏移。图 24A 至图 24T 的各种变化特征如表 1 所示。

表 1

图号	说明
图 24A	圆形截面。为同样的外部区域提供更大的行程。受到压力时圆形会产生很小的变形，因此外部区域保持不变。

图 24B	下部凹槽有双重作用：拉伸时可以提供更大的行程（更长的路径长度），压缩时可以起到弹簧的作用。上部为锥形壁部分。
图 24C	直线衬料的末端为圆形横截面。为相同的外部区域提供更大的行程。圆形在受压时会产生很小的形变，因此其外部区域可以保持不变。
图 24D	与图 24C 类似，但具有锥形的或加厚的壁部分。在受到压力时，加厚的壁部分可以保持形状不变。
图 24E	拉伸时下部凹槽提供更大的行程。得到加厚的上壁的帮助，趋于保持不变。同样能够保持恒定的外部区域（ $A_g$ ）。
图 24F	在压缩状态，弹簧常数被增加。在拉伸状态下，没有弹力效果（单侧弹簧）。这就会产生在低压状态下具有弹性而不必在高压状态下具有弹性的优点。
图 24G	成角度的衬料为同样的外部区域提供更大的行程。
图 24H	内部衬料为同样的外部区域提供更大的行程。
图 24I	加厚的部分仅在高压状态下发生变形。在低压状态下，当衬料被压缩且起到弹簧作用时，加厚的部分将接触。这就会产生在低压状态下具有弹性而不必在高压状态下具有弹性的优点。
图 24J	加厚的部分仅在高压状态下发生变形。这使弹簧片从下部移动开（例如无弹簧作用），在低压状态下，当衬料被



	压缩并起到弹簧作用时，弹簧片接触。这就会产生在低压状态下具有弹性而不必在高压状态下具有弹性的优点。
图 24K	加厚的部分在压力状态下不变形，最大化相对于图 24G 的外部部分，成角度衬料可以为同样的部分提供更大的行程。
图 24L	双重衬料可以为同样的外部区域提供更大的行程。
图 24M	增加弹簧元件。
图 24N	连接点外移。外部区域保持固定，下部凹槽提供更大的行程（更长的路径长度）。
图 24O	在压缩状态下弹簧常数增加。在拉伸状态下，弹簧作用消失（单侧弹簧）。注：类似于在高压状态下更大的弹性和更小的扩张。
图 24P	成角度的衬料为同样的外部区域提供更大的行程。
图 24Q	在压缩时，弹簧常数增加。在扩张时，弹簧作用消失（单侧弹簧）。与图 24F 相似，这就会产生在低压状态下具有弹性而不必在高压状态下具有弹性的优点。
图 24R	连接点外移，外部区域保持固定，衬料的形状可以提供更大的行程（更长的路径长度）。
图 24S	拉伸状态时起弹簧作用，压缩状态时弹簧作用消失，在受力时，厚壁提供更多恒定的外部区域。
图 24T	双重内部衬料允许外部区域在从最大到零的范围内变

	化，同时允许大行程。
注释	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 延伸使框架向远离下部软垫方向移动</li> <li>2 压缩使框架向下部软垫移动</li> <li>3 行程为延伸加压缩的总和</li> <li>4 外部区域是衬料的外部区域</li> </ol>

图 25 - 27C 为根据本发明的另一个实施例的面罩组件 290 的示意图。面罩组件 290 包括设置有软垫 294 的框架 292。软垫 294 与呼吸腔形成部分 298 被形成为一体，尽管它们可以被形成为分开的部件和/或部分 298 可以形成为框架 292 的一部分。软垫 294 具有弹性的面接触部分 296。如可在这里完整引入以作参考的美国外观设计专利号 484,237，美国非临时专利申请号 10/221,572 和美国非临时专利申请号 10/221,574 中所表示和描述的，软垫设置于框架 292 上。

软垫 294 适合包括六角手风琴形衬料 300，包括一个或更多的折痕。如图 26 所示，衬料部分 300 在其接近患者鼻子上部的面罩的顶点 301 处逐渐变细。如图 27A 所示，可以看到衬料部分 300 在其靠近顶点时宽度也逐渐变小。因而，衬料部分 300 在顶点处最小或者为零，这就意味着如果在顶点提供任何衬料类型的补偿，其都很小。在图 27A 中，衬料部分 300 基本上允许软垫 294 通常按照箭头 302 的指示以非常精确的方式移动。这可描述为“风琴铰链”形式的衬料部分。图 27B 显示了没有框架的软垫。图 27C 显示了如区域 302 所示的处于拉伸或膨胀位置的衬料部分。

如图 27D 所示，作为进一步设计，通过在面罩底角增加一个或多个小压缩弹簧 300.1 以达到弹性，并且软垫为可在任何方向上塌陷的薄的侧壁。在顶点处提供铰接点。部分 300.2 根据要求可以使用刚性梁。

图 27E 显示了与图 27A 相类似的面罩组件 290，但衬料底部转换成了一个或多个压缩弹簧 300.3。压缩弹簧 300.3 可以采用通常集中在唇部上方的单个弹簧的形式，或者其也可以包括在软垫底部的每个角处的弹簧。

图 28 为带有框架 312 和软垫 314 的面罩组件 310 的示意图。框架 312 包括模仿衬料部分形状的球根状的凸缘部分 316。球根状部分 316 可以是固态的，或者也可以是有助于球根状的凸缘部分 316 充当弹簧的具有肋的构架。软垫 314 可包括薄隔膜部分 318，其可被拉伸以在球根状部分 316 上密封。部分 318 可以由硅树脂、凝胶体或泡沫材料制成。

在使用中，硅树脂可以由于软垫的重量或作用在软垫上的压缩气体的力远离球根状凸缘部分延伸。然而，如果拉紧帽盔绑带并且压缩衬料部分，则硅树脂将基于提供附加密封力的弹力而降到低点。

在另一方面，衬料部分或者冒充的衬料部分或者改造的衬料部分具有特别适合于肥胖病治疗（bariatrics）的应用。尤其，由于在肥胖病治疗手术后体重的快速降低，衬料的柔软特性有助于适应面部形状的改变，从而在整个治疗期间用同样的软垫和前额绑带位置就可以保持密封。包括硅树脂、凝胶体和泡沫基底制品的标准软垫可能会在治疗期由于没有足够的弹性而达不到密封，尤其需要对绑带长度和软垫大小的可能改变进行修正。关于本文所描述的软垫，提供了自动密封

的系统，例如，软垫可以自动的移动去密封面部。这种自动化的运动弥补了压力的变化和面部位置的变化。

本文所描述的该系统的优点在于，通过在下部软垫的周长周围的衬料的投影区域的变动，各个部分都可定制，以便在不同的位置提供可调节的力。例如，面罩能够利用衬料部分为婴儿提供非常舒服的装置定位的外力。另外一个例子，实施用于不同夜晚或星期的不同衬料的系统具有每个压力点的改变，并防止使面部变形的持续常压。

图 29 为表明根据本发明的另一个实施例的软垫 400 的示意图。软垫 400 在本例中是一个鼻部软垫，尽管其也可以是全面部（口-鼻）软垫。软垫 400 包括鼻梁区域 402，上唇区 404 及其之间的面颊区域 406。如上所述，软垫 400 包括包含衬料和/或弹簧部分的区域 408。区域 408 沿着软垫 400 的周长具有变化的尺寸。例如，如图 29 所示，区域 408 位于软垫 400 周缘 412 和虚线 410 之间。如图所示，区域 408 在鼻梁区域 402 和/或上唇部区域 404 是非常小或接近于零的，所述区域 402 和 408 处需要相对小的力，这有助于降低不适的可能性，而面颊区域 406 关于区域 408 具有较宽的轮廓。进一步，区域 408 已切除部分 412 以考虑改善患者的视野。设置切口 412.1 以减少/消除与患者唇部的接触。图 30 - 33 从不同方位和视角展示了软垫 400。非面接触部分 414 和包括隔膜 418 的面接触部分 416 都例如在图 30 中显示。

力主要施加在面颊部区域，尤其是在面颊的皱褶处。这些区域对压力不是很敏感，因此会感觉舒适。另外，外力集中在可能泄露的区域（面颊的褶皱处）而不是典型地无泄漏发生的区域（例如：上唇区域）。在具有很少衬料区域的区域，诸如上唇区域，可包含六角手风琴类型的褶皱 400.1（如图 33A）。这些都允许衬料提供的弹性和行程

而无需由于压力施加外力。作为可选的实施例，通过前文所讨论的任何方法，这些褶皱可以加入弹性力单元。

尽管衬料区域在患者的眼部及唇部区域几乎为零，但是薄壁具有允许软垫横向旋转至最大稳定性的高度（如图 29A）。此效果类似于上文中图 31 所描述的效果（下文中描述），其中垂直中心线充当铰链，侧部（面颊区域）可关于所述铰链枢转。尽管软垫到框架的位移被减小，但所述软垫仍然可以消除框架左右地移动。

### 全面部面罩实施例

图 50-55 公开了旨在全面部面罩的本发明的两个可选实施例。

图 50-52 表明了包括壳体 902 和整体附接的狭槽 904 的面罩组件 900，用于容纳帽盔组件的绑带，这未显示。壳体 902 设置有通过中心孔，典型地通过诸如肘管 903 的空气输送导管的压缩空气源。壳体 902 还包括直立的支撑结构 908，所述支撑结构 908 可被用于支撑前额衬垫组件。壳体 902 还设置有一个或多个通风口 910。在图 50 中，可以看到一部分软垫环绕在壳体 902 周缘。尤其，软垫 912 设置有衬料 914，所述衬料 914 具有类似于在图 29 和图 30-33 中公开的主视图和侧视图。例如，如图 50 所示，衬料 914 包括面颊区域 914a，鼻梁区域 914b 和下唇区域 914c。如上文涉及图 29 所描述的，例如，衬料的这些部分具有不同的轮廓，以便调节施加于患者面部的特殊区域的受力值。这些取值取决于患者面部的敏感性及其所需的密封力。

图 51 为面罩组件 900 的侧视图。软垫包括具有例如图 10 中所示轮廓的壳体连接部分 913，。可以看到衬料 914 在鼻梁部分 914b 具有相对较低的轮廓。例如，鼻梁区域 914b 通常临近壳体的上部设置，该壳

体由软垫 912 的壳体接触部分 913 覆盖体。面接触部分 916 可包括如涉及图 10 所描述的软隔膜和下部边缘。

进一步, 环形形状的加固装置 918 位于衬料 914 和面接触部分 916 之间。关于加固装置 918 的进一步的细节在 2005 年 1 月 12 日提交的美国临时申请号为 60/643,121 的文献中描述, 将其全部内容并入作为引用。加固装置 918 可以任何适宜的方式固定于软垫 912。例如, 加固装置 918 可以连接于软垫 912 的外表面, 例如, 通过摩擦装置、粘合剂和/或机械紧固件。在实施例 中, 加固装置 918 可以设置在限定位于衬料 914 和面接触部分 916 之间的一部分软垫 912 的沟槽内。例如, 加固装置 918 在高压时起到限制软垫 912 膨胀和扩张作用。在一个实施例中, 加固装置 918 可由基本刚性的材料如塑胶、合成物构成。在另一个实施例中, 加固装置 918 可以采用由开式或闭式单元泡沫制成的填充物的形式, 且如同上文中在图 9B 和 9C 所描述的填充物 114.2 的作用。

图 53-55 公开了根据本发明的另一个实施例的面罩组件 950。面罩组件 950 包括基本等同于涉及图 50-52 所描述的壳体, 并且其关于此实施例不进行详细描述。该实施例和图 50-52 的实施例的主要不同在于软垫 912 的结构和功能。例如, 图 53-55 中的软垫 912 具有衬料 932, 所述衬料大体上在鼻梁区域、面颊区域、下唇区域是相等的。例如, 比较图 51 和 54, 可以看到, 在图 54 的鼻梁区域中的衬料部分 932 延伸高于壳体 902 的边缘, 着与在图 51 中所示的布置成对比, 其中鼻梁区域 914B 与壳体 902 比较起来在高度上基本是等高的。另外, 图 53-55 所示软垫 912 包含类似于涉及图 50-52 所描述的插入物 918。插入物 918 可包括设置在插入物 918 的鼻梁区域的缺口 920 (图 55)。

## 头部绑带盘变量

图 56 示意性地表明了根据本发明另一个实施例的面罩组件 900。

面罩组件 960 包括包含类似于前文所描述的面接触部分 964 的软垫 962。软垫 962 由波浪状部件 966 支撑，在这个实施例中，所述波浪状部件进一步设置于盘 968 上。波浪状部件 966 可以在面罩压力下膨胀。盘 968 具有由盘的面积乘以盘受到的面罩压力所确定的合力 ( $F = \text{Area} \times P$ )。

所述力被分别施加到杠杆臂 970 和 970 的末端 x 与 y，以致于每个杠杆面积所受到的力由面积乘以压力的一半来确定 ( $F = \text{Area} \times P/2$ )。每根杠杆 910 都被安装为可绕轴 972 转动，在这个例子中，所述杠杆被不对称地定向，使得其定义了距离  $\ell_1$  和第二距离  $\ell_2$ 。所述力乘以  $\ell_2$  除以  $\ell_1$  ( $\ell_2/\ell_1$ ) 的比率并传递到设置于每个杠杆 970 的杆 974 上。每根杆 974 都连接到绑带杠杆 976 上，在这个实施例中，所述杆枢转的安装到近似杠杆 976 中心的一个点上。杠杆 976 又连接于帽盔组件的绑带部分 978。因此，每根绑带 978 由下列关系确定的力拉紧：

$$F = \text{Area} \times P/2 \times \ell_2/\ell_1$$

因此，绑带张力与面罩压力是成比例的。

## 售后维修市场的夹具配件

图 34 所示为软垫 500，与图 1 所示的软垫基本一致。软垫 500 包含衬料部分 502。如在这个例中中示意性地显示的纸夹 504，一个或多个夹具可在各种位置应用于衬料部分 502。夹具 504 可以从软垫向外径向定位以调整衬料部分 502 的宽度，这可包括弹簧部分，从而调整投

影区域。夹具 508 定位于需要或者允许减少接触力的软垫上。此外，夹具可以定位于沿着软垫 500 周围的任何地方，以微调最大舒适度和密封力之间的平衡。

作为可选，衬料部分 502 可包括线性紧固件，如用于 Zip - Loc™ 塑料袋上凸榫和沟槽装置。线性紧固件可沿着软垫 500 的整个周缘设置，如图 34 中以假想的虚线 506 所示，或者仅仅其一部分上。当线性紧固件的凸榫和沟槽啮合时，衬料部分 502 通常不工作，致使软垫 500 工作起来就象没有包括衬料部分。作为选择，线性紧固件的凸榫和沟槽定位于中间或定位于离开衬料边缘的优选距离处，并且在啮合时，当在凸榫和沟槽外部的衬料部分不工作时，在凸榫和沟槽内的衬料仍然工作。这可以被用于将衬料应用于例如面部的可选择区域。在另一个可选实施例中，软垫可以包括多套凸榫/沟槽的同心设置，以使衬料部分的宽度能够被有选择性的调节。

图 35 为具有夹具装置的另一个例子的软垫 500。在这个实施例中，夹具 508 可以由塑料和/或金属制成。夹具 508 可以沿软垫 500 的中轴线 509 设置。如图 36 所示，软垫 500，尤其衬料部分 502 的侧边，被弄成相对于轴 509 折曲或弯曲，从而朝着面颊区域中的患者的面部包裹衬料部分 502 和/或接近软垫 500 的部分。这有利于在最好能够承受长期的密封力的患者面部区域形成良好密封。因此，衬料部分的包裹或弯曲无需使用夹具即可实现。

夹具 504 和 508 可作为售后维修市场的配件提供，以便帮助患者根据他们的特定需要定制适合的软垫。作为选择，可以提供一系列带有各种轮廓、尺寸和弹簧常数的衬料部分的软垫。



## 头顶式面罩系统

图 37 表明了包括例如软垫或者喷嘴组件的患者接口 322 的面罩组件 320，其与越过头部的进气管 324 连通。例如，球形接头 326 或铰链在接口 322 与管 324 之间形成连接。进气管可以选装例如不锈钢板簧的弹簧 328，，以便有助于朝向患者的面部偏置接口 322，以帮助确保面罩的支撑和/或良好的密封，并在同时提供更大的弹性和/或舒适度。作为选择，进气管 324 可以由固有弹性的材料制成，从而避免弹簧 328 的需要。进气管 324 从空气输送导管 330 处获得压缩气体。设置帽盔 331 用以支撑和/或支持面罩组件和/或空气输送导管。

基于这一设置，至少在某种程度上，球形接头允许接口 322 关于所有运动轴转动。这有助于消除由密封压力导致的面罩支承力。这类似于也有助于消除这些力的衬料的使用。仍然在另一个实施例中，弹簧 328 和/或管 324 与压力的改变相比具有例如随着压力的增大变得更刚性的可变刚度。

在图 38 所示的可选实施例中，面罩组件 332 包括柔性壁接头以便替代图 37 的球形接头。薄壁接头 340 允许在接口 334 和进气管 336 之间的相对运动。进气管 336 可以自带弹性，或者可包含例如不锈钢板簧 338 的弹簧。可设置帽盔 342 以支撑面罩组件和/或气体输送导管 344。管 336 和/或弹簧 338 可以如以上描述一样随着压力的改变而改变刚度。

### 帽盔的可变延展性

在本发明的另一形式中，帽盔的延展性是选择可变的。例如，相对低弹性的帽盔可用于低面罩压力，而相对高弹性的帽盔可用于如大

约 20cm 水柱的高面罩压力下。在一种形式中，这可以由帽盔内部的两根绑带来完成，一根为可延伸，一根为相对不可延伸。在低压状态下，两根绑带都使用，实际结果是帽盔相对不可延展的。在高压状态下，不可延展的绑带脱离，结果是整个帽盔可以相对延展。

图 39 表明了患者面部上的软垫接触力与面罩壳体相对于面部的行程的坐标图。如图 39 可知，对于三个常压 P1、P2 和 P3 而言，软垫接触力  $F_c$  随着面罩壳体朝着面部的行程而线性增大。对于每一压力，接触力  $F_c$  由关系式  $F_c = P_i (A_g - A_c)$  定义，其中  $A_g$  是软垫投影区面积， $A_c$  是面部与软垫之间的接触面积，如软垫的隔膜。如果衬料包括弹簧，则还必须考虑弹簧常数与其位移距离  $x$  的乘积。

图 39 显示了表示低弹性帽盔的第一曲线，和表示高弹性帽盔的第二曲线。低弹性帽盔可用于 VPAP 和 CPAP 的应用，而高弹性帽盔对于自动化设备应用是有用的。

对于 CPAP（连续气道正压通气），固定位置是优选的，例如：在优选的密封和舒适位置，关于设置的压力，力被稳定地维持。衬料还提供弹性以便在整晚允许在头部位置和皮肤位置的移动。

对于 VPAP，低弹性帽盔是优选的，因为这防止框架“弹跳”，例如：随着压力的改变来回地移动，因为衬料和帽盔都是弹性的。这种“弹跳”会干扰流动发生器控制系统或导致不舒适。相似的，一些使用者由于追求舒适而更偏爱于高弹性和全柔性系统。

图 40 为包括具有选择地可变弹性的帽盔的实施例。例如，图 40 和 41 中显示了帽盔绑带部分 600。帽盔绑带部分 600 包括第一末端 602，所述第一末端 602 构造成连接于形成在如图 1 所示的前额支撑或面罩

框架上的槽式帽盔连接器的结构。部分 600 包括第二末端 604，所述第二末端 604 构造成连接于被引导环绕在患者头部后边的帽盔后部的结构。帽盔绑带部分 600 包括包含衬料的中间部分 606。第一和第二部分 602 和 604 由相对不可延展性或者如在张力的作用下其长度基本不变的相对非弹性的材料制成。与之相比，中间部分 606 是相对弹性的，且能够根据绑带张力而改变。相对较高弹性的中间部分 606 使用的材料的例子包括任何适合的弹性材料，该弹性材料适合用使患者感觉舒适的布料包裹。因此，如果患者或临床医生选择相对较高可延展性的帽盔，用于特殊患者的治疗，那么相对弹性的中间部分将随压力的变化而改变长度。

帽盔部分也可以包括辅助绑带部分 608，其由相对较低的或基本不可延展的材料制成。辅助绑带部分 608 包括可选择地与设置在第一部分 602 上的补充紧固件部分 612 连接的紧固件 610，所述紧固件 610 基本上无弹性。例如，紧固件可以采用带扣，卡合和 VELCRO® 的形式。如果紧固件 610 和 612 连接，则使得帽盔绑带部分 600 基本上不具有可延展性，因为辅助绑带部分 608 形成了桥接，并且使得相对弹性的中间部分 606 不起作用。图 41 为显示绑带部分 600 的补充细节的侧视图。而且，绑带部分 608 允许患者从头部摘下面罩系统而无需将其解开或拆卸，从而增加了面罩和插管摘除的方便性。

根据另一个实施例，延展的或者基本不可延展的模式的选择可是自动优选的结合系统的工作压力。例如，图 42 显示了包括第一部分 622 的绑带组件的部分 620，所述第一部分 622 适宜设置于面罩框架或者前额支撑的槽式连接器或槽式连接器夹具。第二末端 624 设置于通向患者头部的后部的帽盔的保持部分。帽盔也包括如图 42 中的元件 626 的

相对弹性的部分。由图可见，部分 626 的弹性允许帽盔随着增大的压力或施加与棒带的张紧力延展。第一和第二部分 622 和 624 由相对不可延展的或无弹性材料制成。辅助绑带部分 628 包括临近绑带组件的第一部分 622 设置的第一末端 630。辅助绑带部分 628 包括固定地连接于第二末端 624 的第二末端 630。套管 634 可被设置以便将一部分主绑带 621 与辅助绑带部分 628 裹在一起。一部分主绑带 621 包括第一连接元件 636，同时辅助绑带部分 628 包括第二连接元件 638。连接元件 636 和 638 可以为依据面罩组件的灵敏的工作压力选择性运转的电磁组件的形式。因此，如果面罩工作压力太高，则连接元件 636 和 638 之间的连接引力可能不连续，从而允许帽盔部分 620 经由相对弹性的或可延展部分 626 延展。在低压下，连接元件 636 和 638 相连使得帽盔失去弹性，从而改善低工作压力下的密封。当然，电磁连接元件仅仅为示范，许多其他可选实施例对所属技术领域的普通技术人员而言是明显的。

图 42A 和 42B 示意性的表明了患者选择性地使用可延展的帽盔的面罩系统。在图 42A 中，弹性绑带部分 650 在帽盔的相对无延展性的部分 652、654 之间形成桥接，从而允许下部绑带部分作为整体拉伸。

部分 652 和 654 包括凹槽 658 (图 42A)，所述凹槽 658 适宜于容置相对无延展性的绑带部分或在图 42B 的适当位置显示的元件 660。元件 660 包括容置在凹槽 658 中的扣钩或突起部分。

一个例子，帽盔可以和衬料部分或者改进的或上文所描述的模拟衬料部分一起使用。当与自动装置一起使用时，与基本不可延展的帽盔相比的优点可通过使用结合一定弹性量的帽盔而获得。这提供了允许在用于自动装置单元的例如大约 4-6cm 水柱的较低初始压力下

设置帽盔长度的系统。在这些压力下，衬料部分通常应该在基本封闭的位置被调整，允许施加最大压力。如图 39 所示。这就在较低面罩压力下提供了稳定的密封。当使用自动装置系统的压力上升时，衬料可以理想地远离面部延伸，提供比如果其在几乎封闭位置更小的力，因此更加舒适，尽管当压力大于其在较低设置（4-6cm 水柱）仍然能够维持密封。对于此的类似特性也可用在流体发生器的跳跃功能上（例如，那些在低压下启动，然后跳跃到优选设置的机器）。允许衬料从面部离开的优选的延展性可通过更改用于帽盔的材料得以实现，例如，硅树脂对聚丙烯。作为选择，如上文在图 40 和 41 中所描述的，弹性绑带也可以用于帽盔。作为附加的特征，所述绑带可结合夹具或扣钩或其他紧固件，以致于当不需要弹性时，其可被束缚。因此，这就提供了与不需要弹性的 CPAP 和双级治疗或者与优选弹性的自动装置治疗相比尽可能优化的帽盔。如图 39。

#### 又一个实施例

在图 43 所示的另一个实施例中，与使用前额衬垫组件 820 有关的力可根据治疗压力而改变。前额衬垫组件 820 可以在图 25、26、27A 和 27C 中所示的方式连接于前额支撑。这可提供相对于面部优化位置的方式，并通过提供感觉更像气垫的某物改善舒适度。这样的前额衬垫可以缓解前额支撑框架和患者前额区域的前额衬垫之间的受力，此刻改善患者的舒适度和适应性。

在可选实施例中，每个前额衬垫 822 都包括可充满气体或凝胶体等的腔室 824。每个腔室 824 内的压力可是固定的，意味着其为封闭系统，或其可连接到面罩压力，在这种情况下，当空气压力增大时，前额支撑将被推动远离头部。

在另一个可选实施例中，每个腔室 824 内的压力是可调的，例如通过泵 826 调节。伺服控制 828 可用于设置压力。在另一个实施例中，压力可独立于面罩的压力动力地控制，例如通过从位置和/或压力传感器接收信息的伺服控制 828。这样的动力控制可是预定程序的和/或基于 IPAP/EPAP，在夜间，自动装置在面罩压力方面改变，和/或当患者入睡时，压力跃级。此外，反馈可基于灵敏的泄漏测量去调节前额支撑以便适时改善面罩泄漏。当患者入睡时，泄漏测量可用于动态地调节前额支撑。

仍然在另一个实施例中，衬垫 822 可以装配在弹性部分 823 上，所述弹性部分 823 形成为衬垫侧壁的一部分或插入到衬垫的侧壁内。该实施例可独立使用或结合其他实施例使用。

在另一个实施例中，软垫的形态可以保持在最优位置。例如，位置传感器可用于测量衬料的位移或改变或形状。衬料部分的形状也能够改变，如弯曲或者拉直，这取决于衬料的灵敏位置或灵敏的绑带张力。在另一个例子中，前额衬垫可用于调节衬垫部分的形状。例如，反馈环可以用于去监视衬料部分的位置，并且前额支撑能够被安装在螺钉或其他可调节的装置上，所述装置根据衬料部分的灵敏的形状和/或位置而改变。

如在图 44 所示的另一个实施例中，前额衬垫 830 能够可调节的装于前额支撑 832 上。例如，前额衬垫 830 可以装配于使用在一个或多个平面上枢转的球形接头 834 的框架上。这有效的缓解了将前额支撑或框架从实施力移动到患者的作用。另外，球形接头 834 能够安装于弹簧 836 上，以致它们以可控的方式压在前额上。图 45 显示了另一个实施例，其中滚珠 838 接触患者前额 840，并且被弹性安装在支撑

842 上。因此，前额衬垫的形状在舒适和加载/变形控制之间不再暴露。弹簧控制力和滚珠 838 同时为舒适度而设计。

前额支撑提供垂直（相对于垂直的人）稳定性。对于前额支撑，衬料、弹簧或衬料/弹簧结合的增加将提供适宜在面罩、使用者或绑带位置方面改变的主动支撑系统。尤其，它会降低绑带位置的重要性，允许前额衬垫适应一定水平的移动，因此防止过度拉紧帽盔绑带的要求，以便确保整个晚上面罩都是稳定的。

在一个实施例中，前额衬垫可在轴向方向上朝着前额支撑被压缩。这可结合具有含衬料的软垫的面罩一起使用，和/或结合具有含主绑带的帽盔一起使用，所述主绑带具有可选择调节的弹性。

在另一个实施例中，前额支撑或前额衬垫可以包括膨胀泡或枕垫。枕垫可以随着治疗压力的变化而膨胀或紧缩，这又可改变前额支撑或前额衬垫与患者前额之间的距离。前额衬垫可经由任何机械方法的使用安装在这样的枕垫上，如带有弹簧的滑销，例如硅树脂弹簧。枕垫的细节在 2003 年 11 月 6 日提交的雷斯梅德有限公司的当前悬而未决的 PCT 申请号为 PCT/AU03/01471 的文献中描述，将其全部内容并入到此处作为引用。

加在前额支撑或前额衬垫上的枕垫可有效的充当了震动吸收器。另外或作为选择，枕垫可以包括随压力改变的递增的弹簧常数。这将有助于消除使用具有有限弹性范围的帽盔的不利影响。

另一个例子，可调前额支撑可包括从面罩延伸到前额支撑的悬臂弹簧。同样的，前额衬垫将弹性地偏压在患者的前额，但可以弹性地随绑带张力和/或治疗压力的改变而弯曲。

在这些例子中的每一个，要求在压力范围内保持垂直稳定性。这样的垂直稳定性可以通过前额垫与前额或软垫和患者的鼻子区域的摩擦来保持。适于保持面罩系统在垂直位置的摩擦力可通过上文所描述的方法得以实现。

另外，需要提供能够保持面罩组件垂直位置的系统。例如，如图 48 所示，如果前额支撑相对于患者前额移动时，前额支撑可以包含至少一个能够转动的滚筒衬垫 700。传感器 702 装于一个滚筒衬垫 702 上，以便如果需要则检测滚筒衬垫 700 的旋转数，从而确定面罩组件相对于面部移动了多远。

在另一个实施例中，如图 46, 47 所示的通风口覆盖件 840 可被这样设置，以致于其相对于旋转肘管旋转。例如，这样的旋转可以包括 0-360 度的旋转。因此，通风口的气体可在任何方向上输送。作为可选，覆盖件可是正方形形状的且安装在旋转轴管的互补的正方形形状的部分。同样的，覆盖件可以在四个方向的任何一个方向被拆卸和安装，从而将呼出的气体导向所需的方向。

图 49 显示了包括三个可能前额连接表面 852, 854, 856 的前额衬垫 850 的示意性的侧视图。每个表面都包含凹陷的凹入形状，以便弹性地接触患者。衬垫 850 包括由前额支撑(未显示)支持的侧凸耳 858。凸耳 858 偏心安装或偏置，以使衬垫 850 在取决于接触患者前额的表面 852、854 和 856 的三个不同的距离处远离患者间隔设置前额支撑。

此处描述的面罩组件可以根据 2001 年 6 月 21 日提交的美国非临时申请号为 09/885,455 的文献和 2003 年 9 月 5 日提交的美国非临时专利申请号为 10/655,622 的文献所描述的面罩组件而被修改。正如可被



理解的，各个实施例的单独部件可结合，即使自不同实施例的元件的精密结合并没有明确地显示在附图中。

应该意识到，本专利的各方面已被全面有效地实现。已经提供的前述的特定实施例用以阐明本发明结构和功能原理，但并不限于此。相反，本发明试图包含本发明公开的精神和范围内的全部修改、调整和替换。

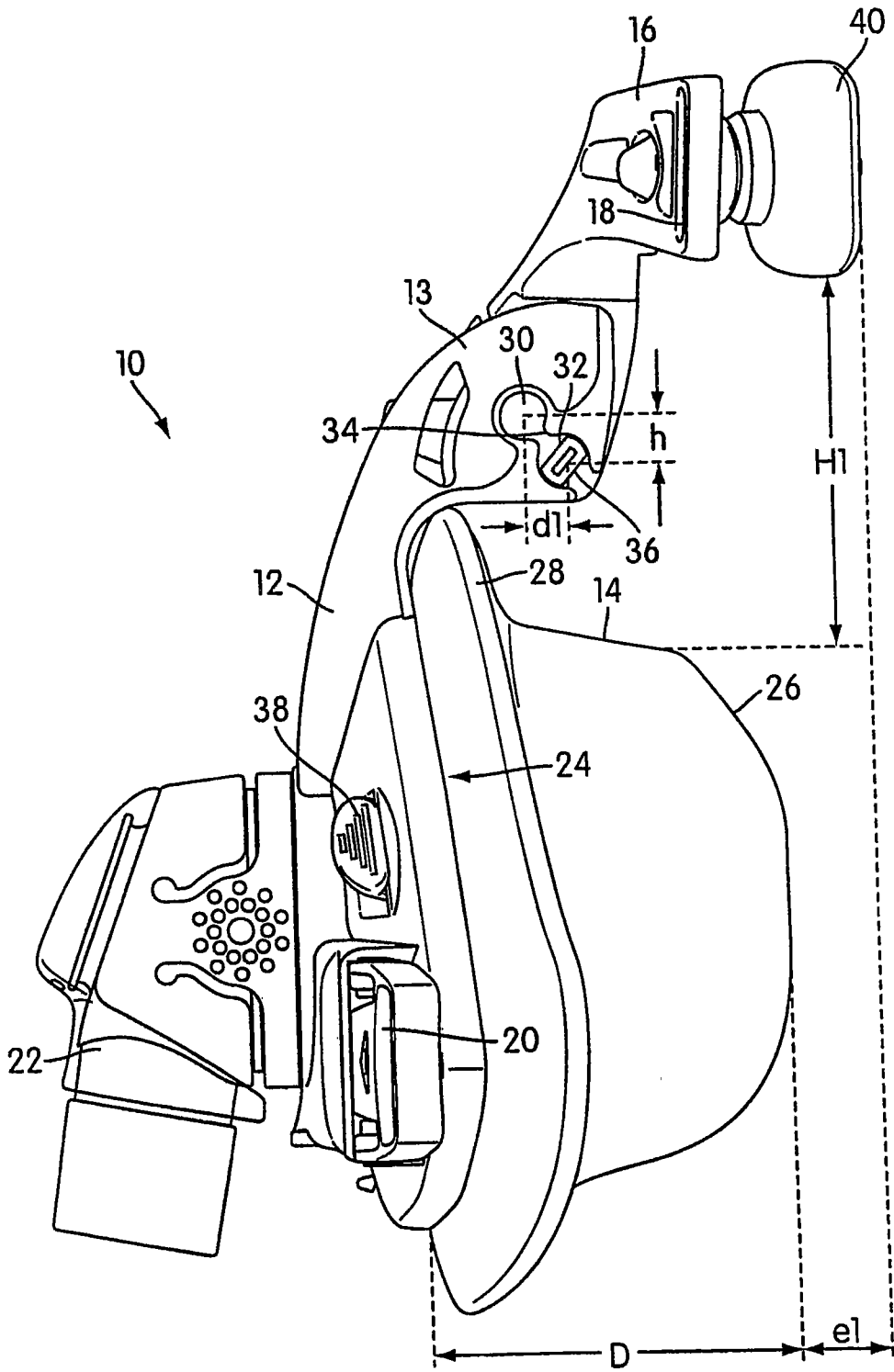


Fig. 1

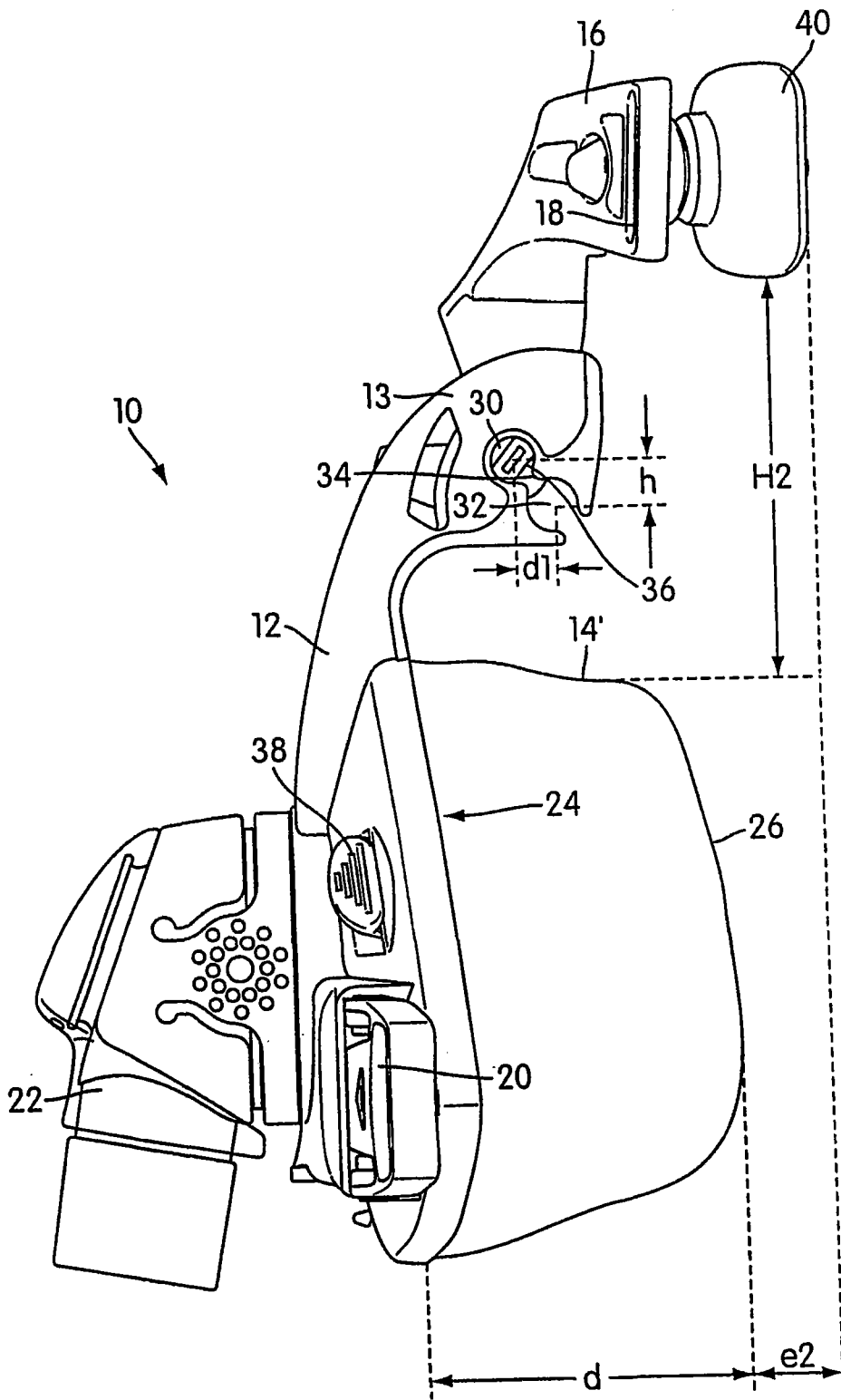


Fig. 2

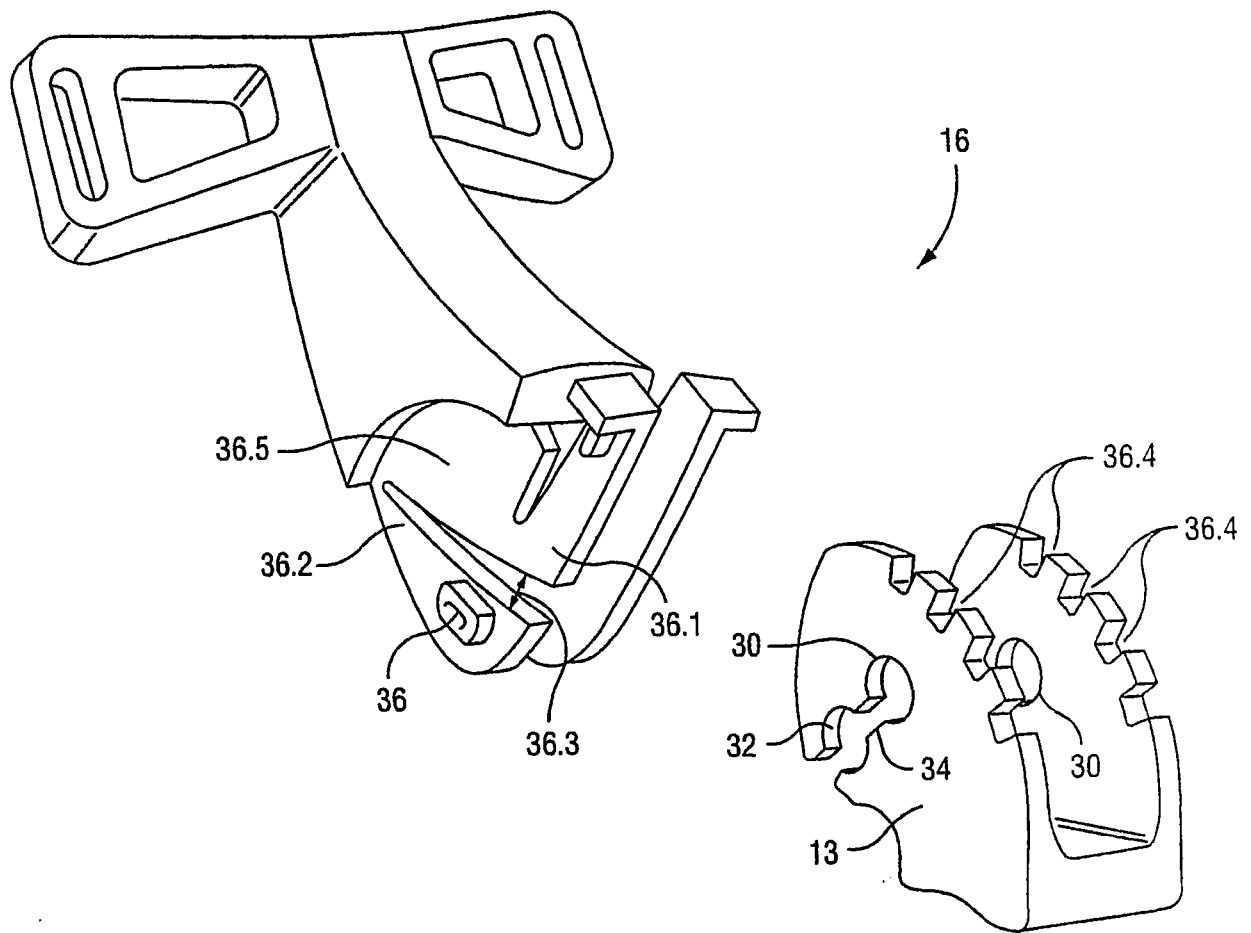


Fig. 2A

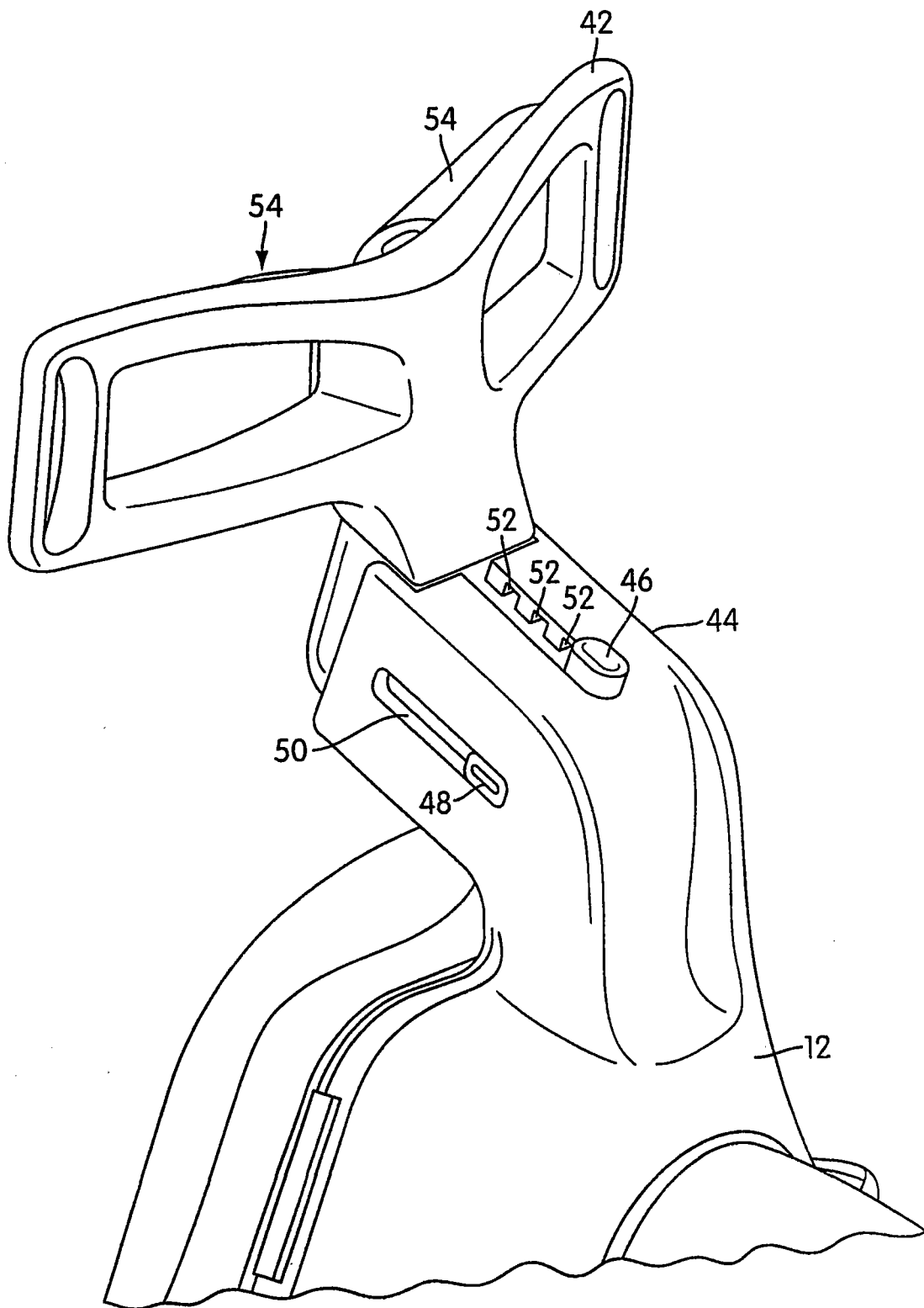


Fig. 3

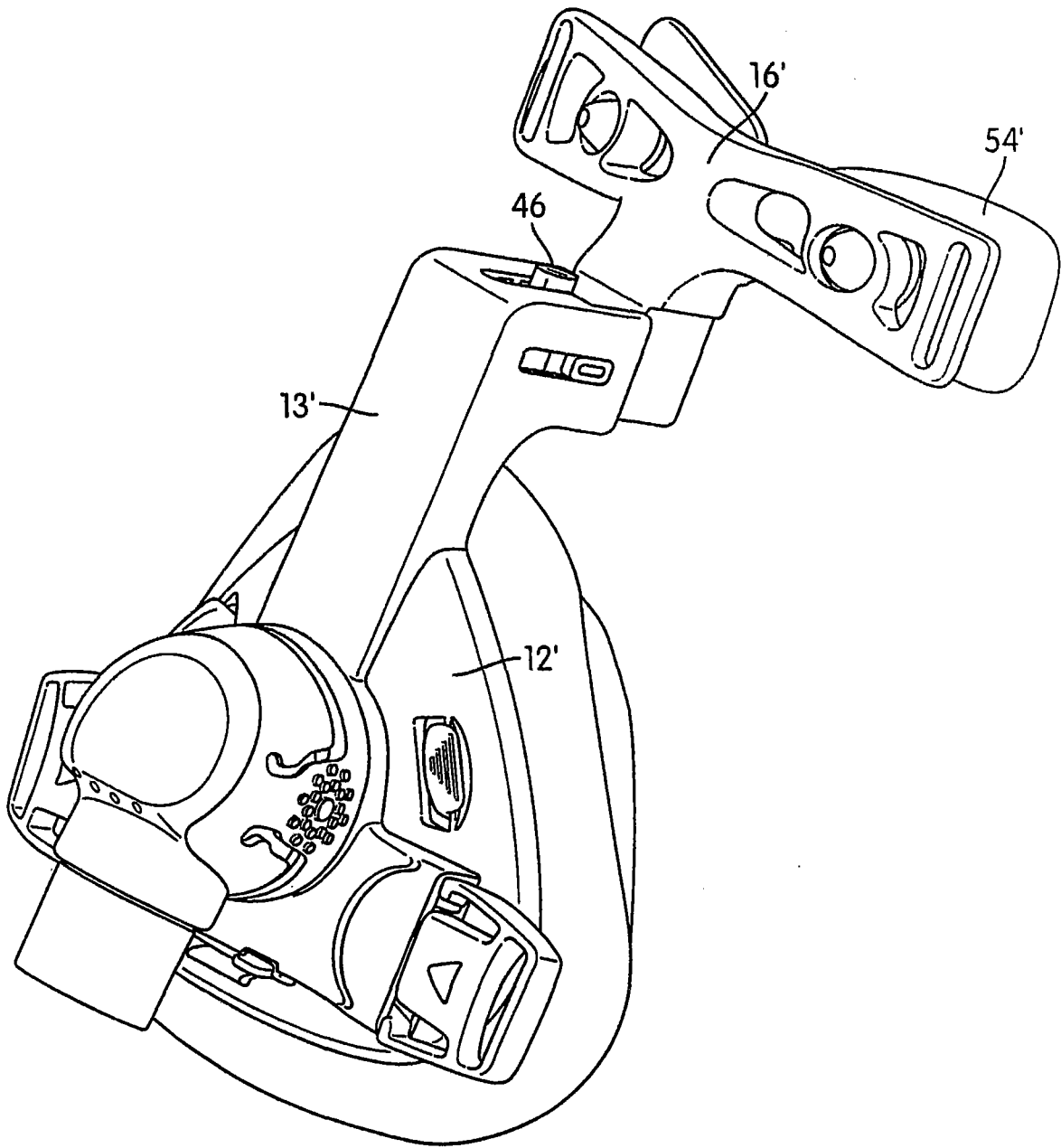
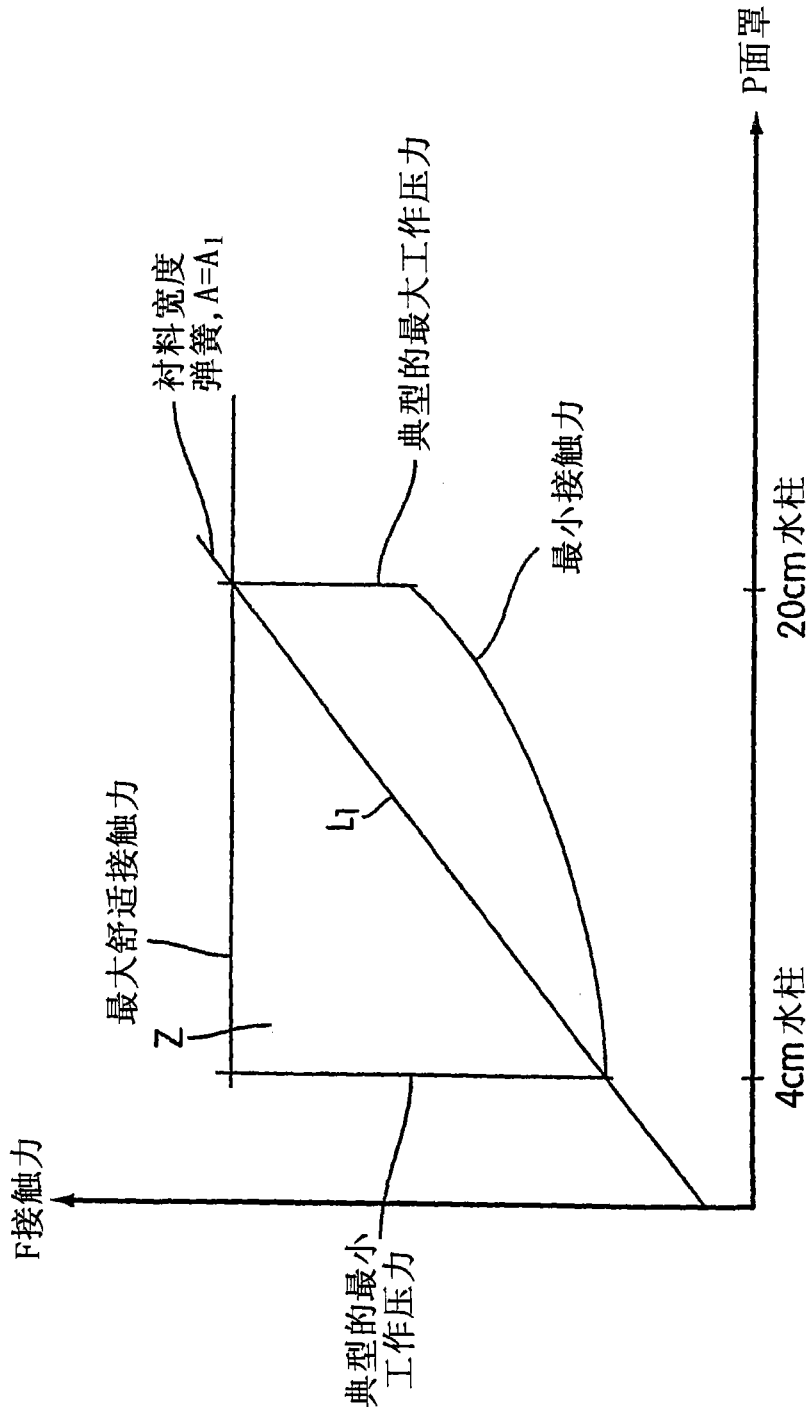


Fig. 4



调节接触力保持在衬料连续延展的区域内

Fig. 5

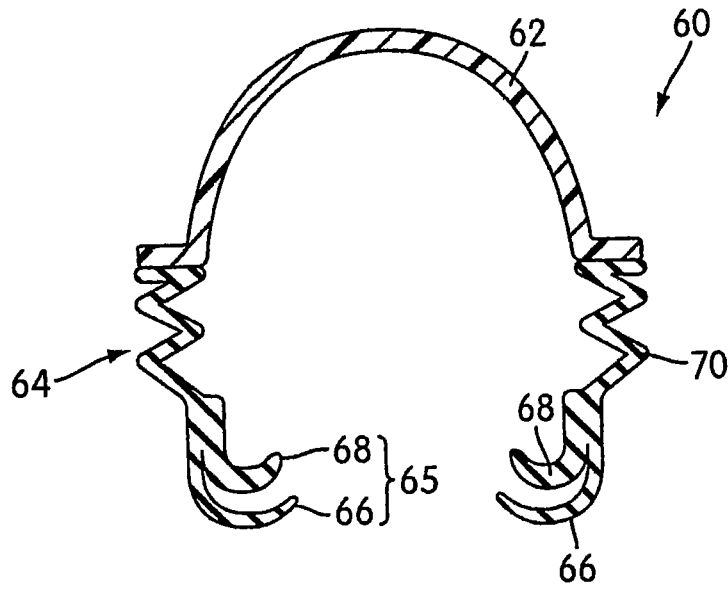


Fig. 6

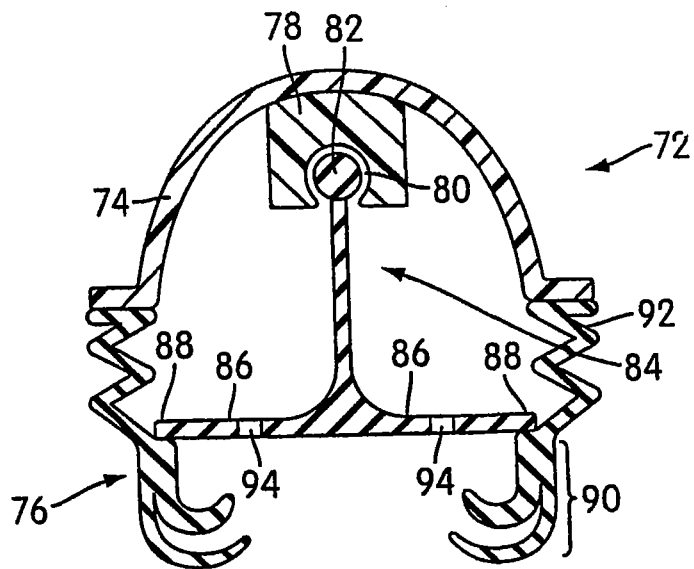


Fig. 7



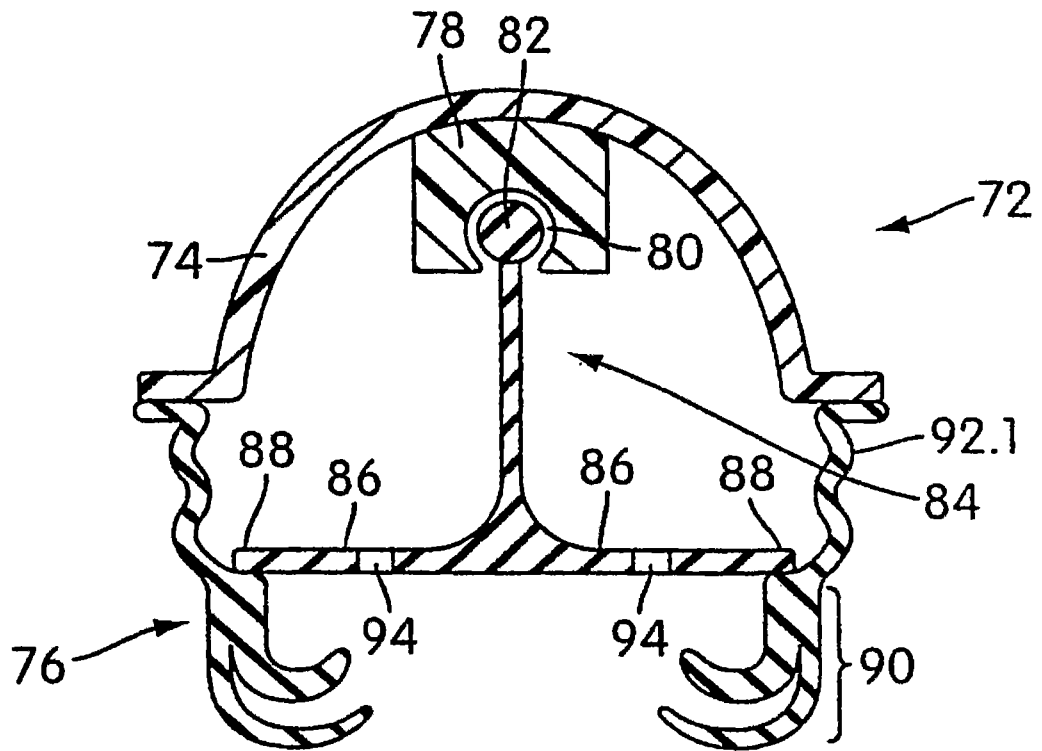


Fig. 7A

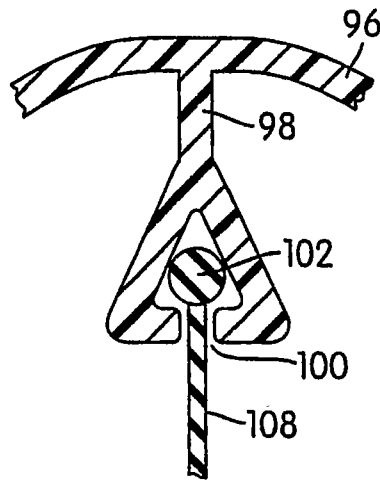


Fig. 8

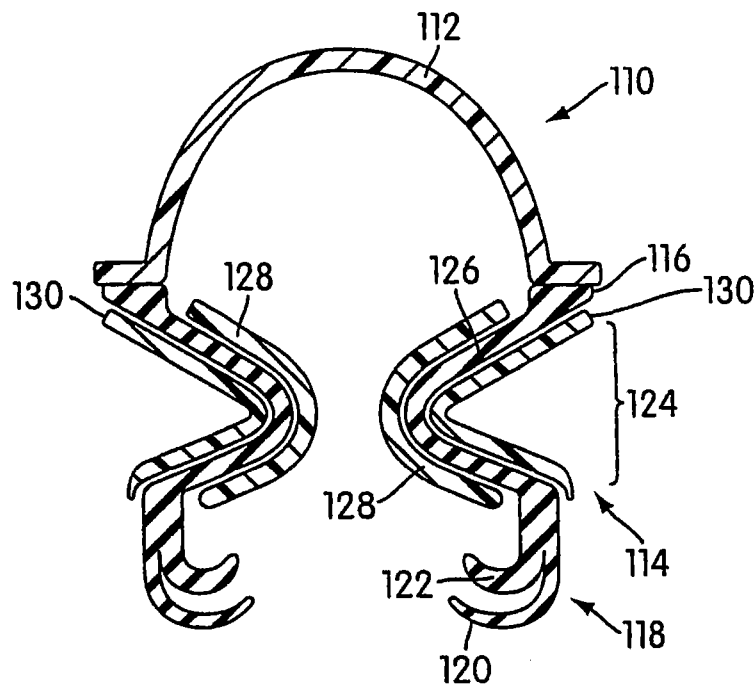
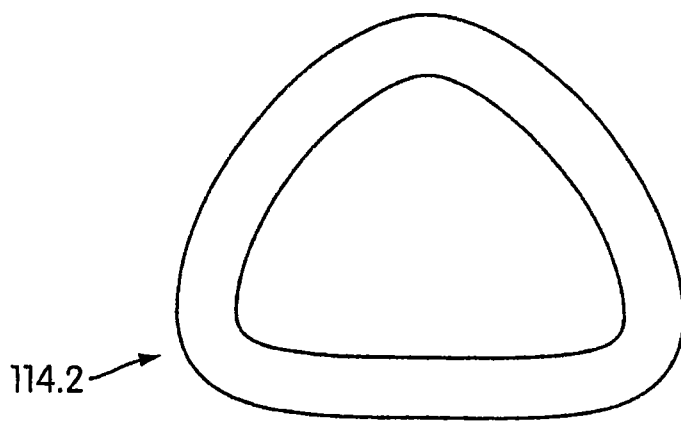
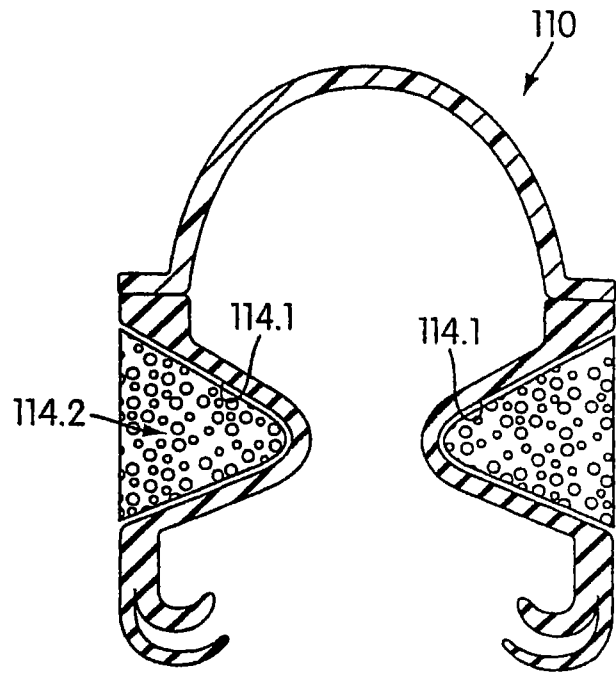
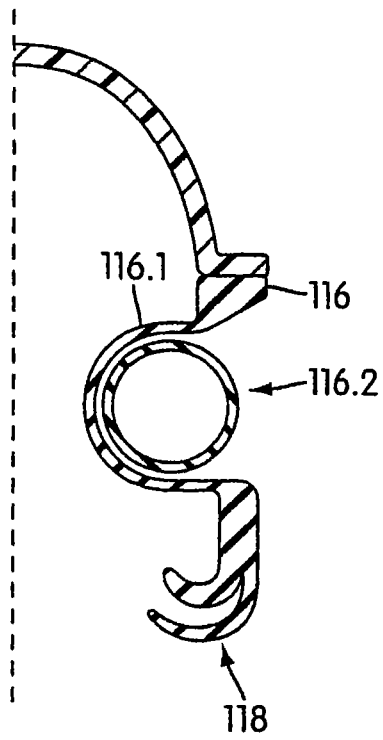


Fig. 9



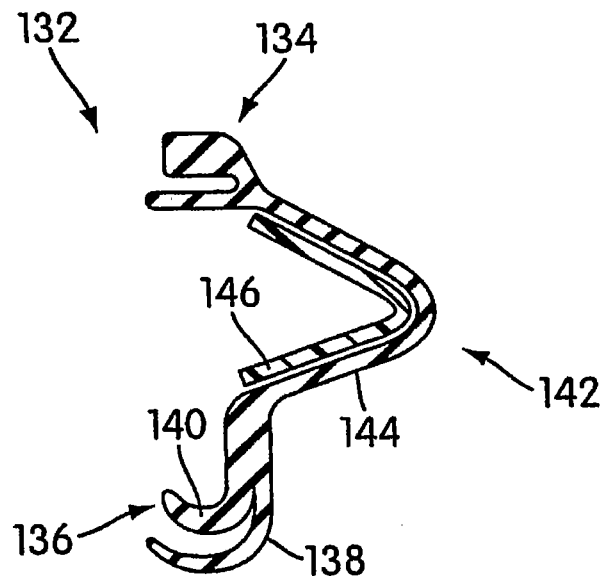


Fig. 10

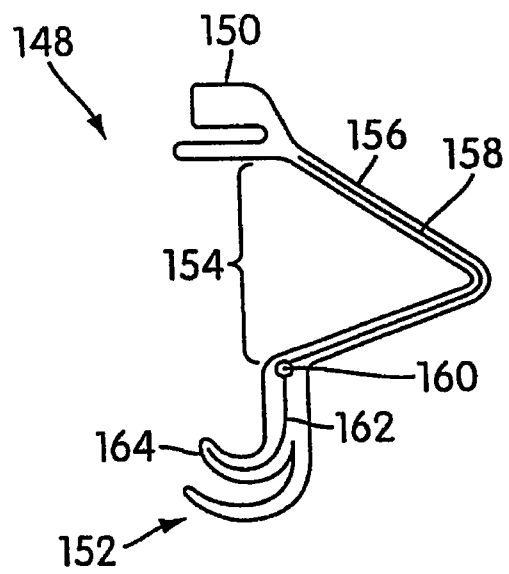


Fig. 11

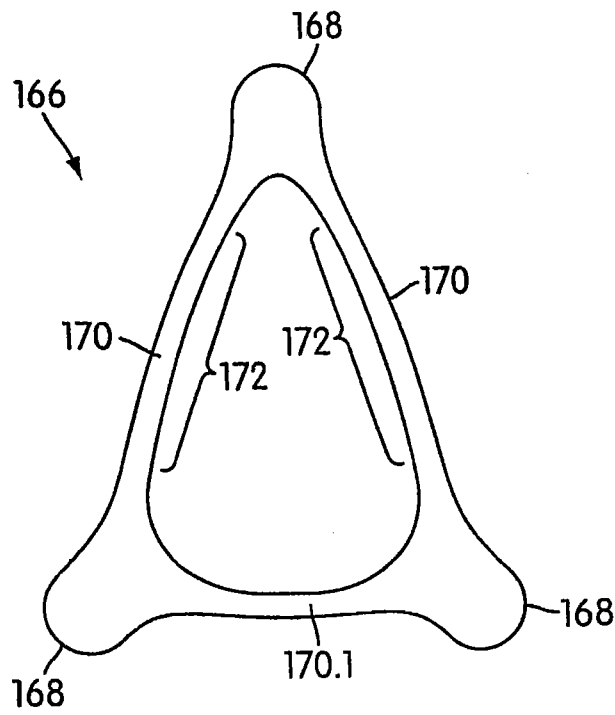


Fig. 12

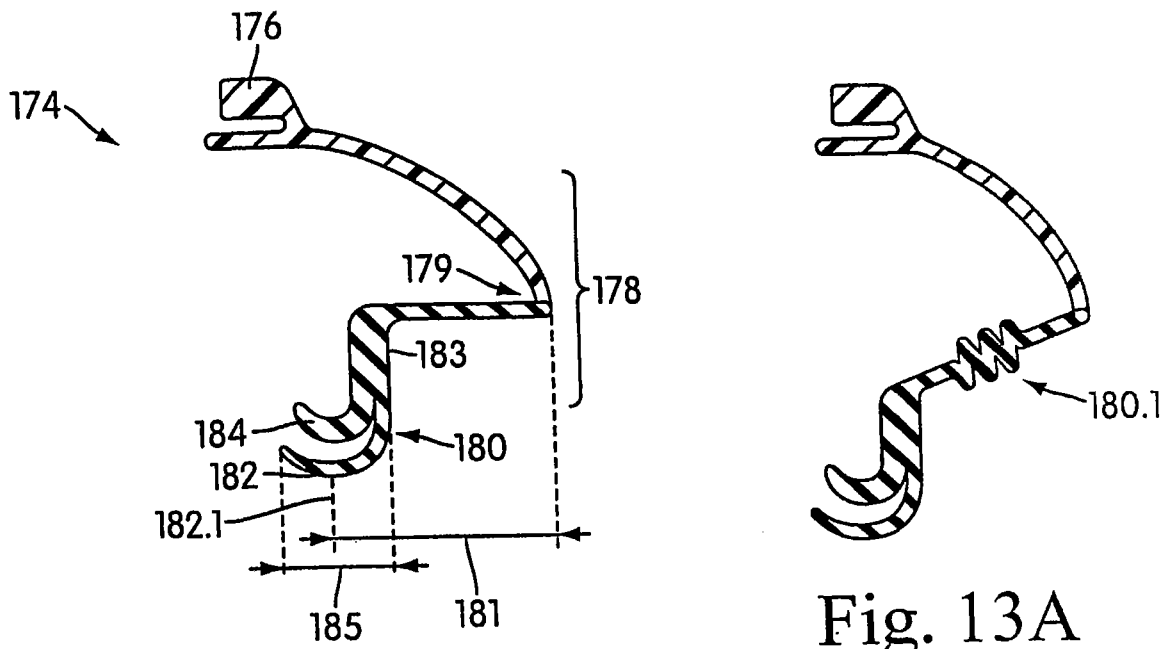


Fig. 13

Fig. 13A

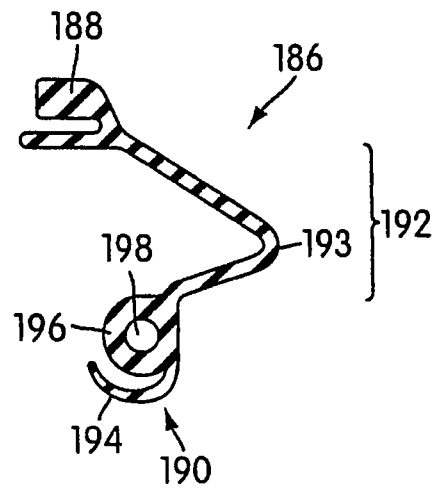


Fig. 14

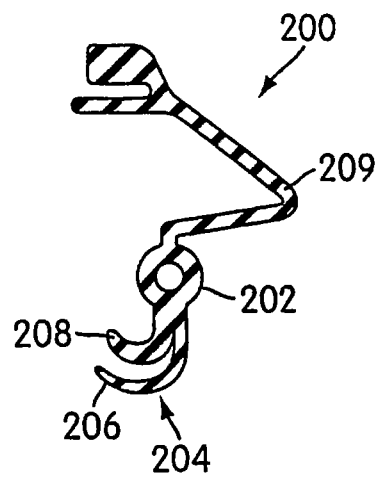


Fig. 15

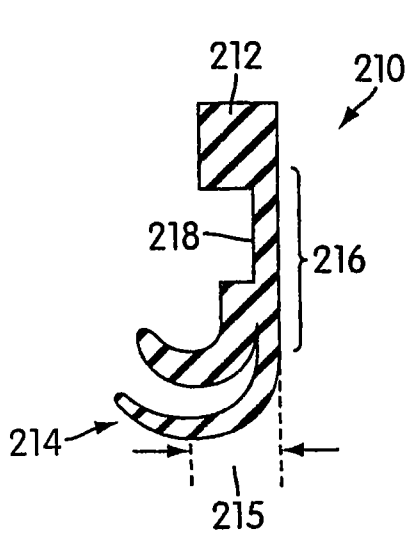


Fig. 16A

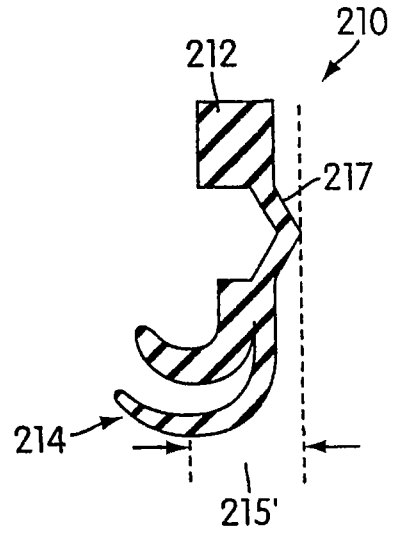


Fig. 16B

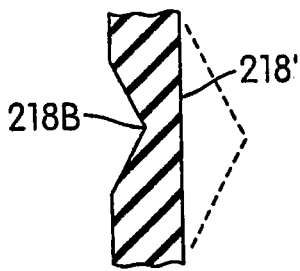


Fig. 16C

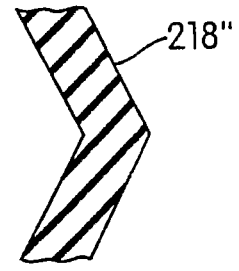


Fig. 16D

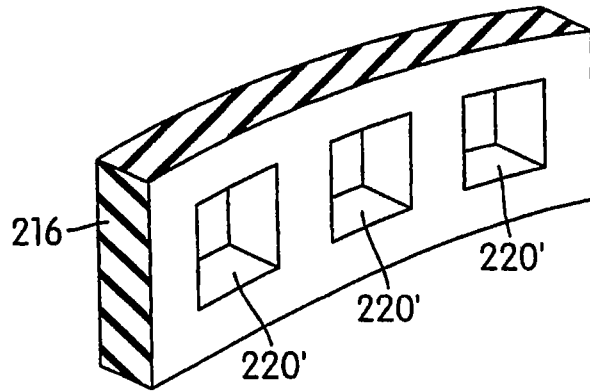


Fig. 17

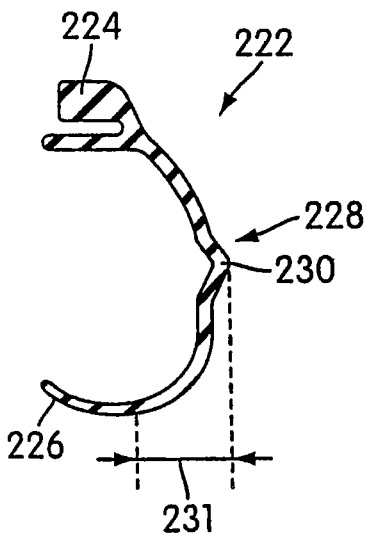


Fig. 18A

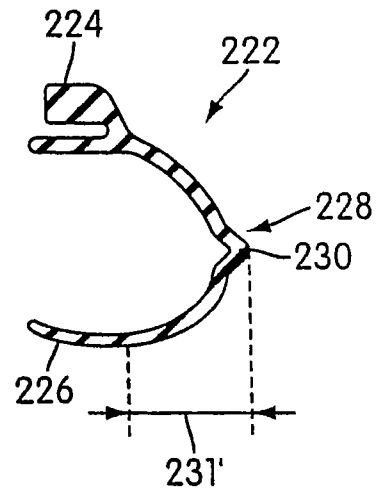


Fig. 18B



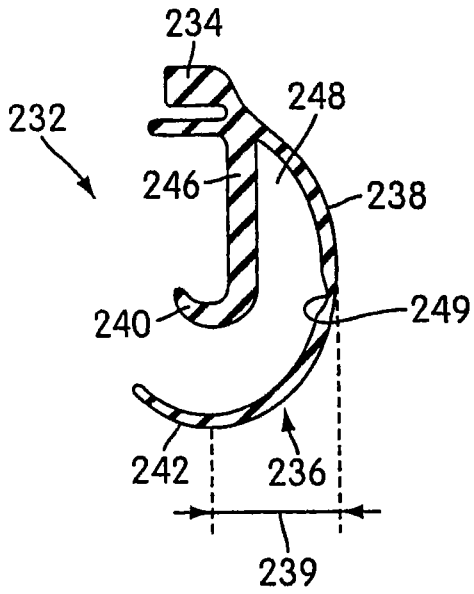


Fig. 19A

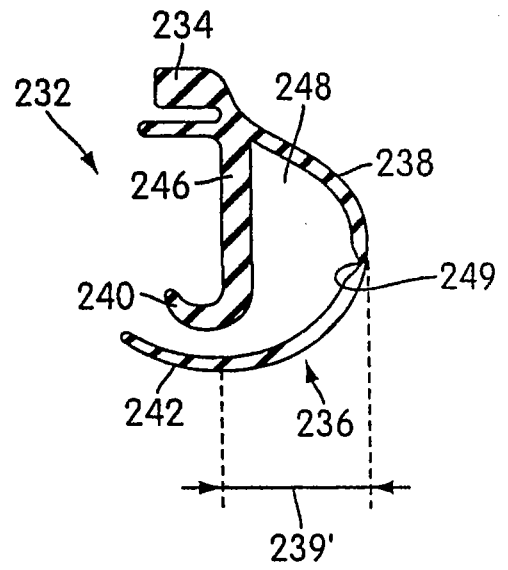


Fig. 19B

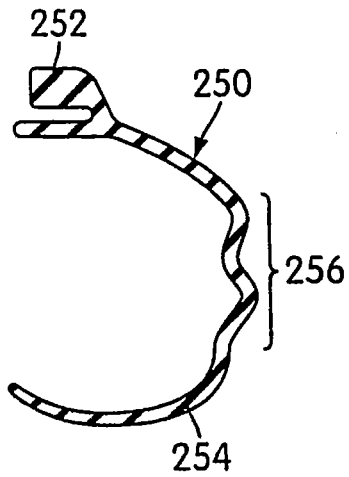


Fig. 20A

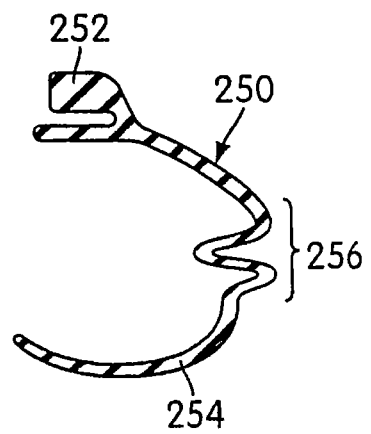


Fig. 20B

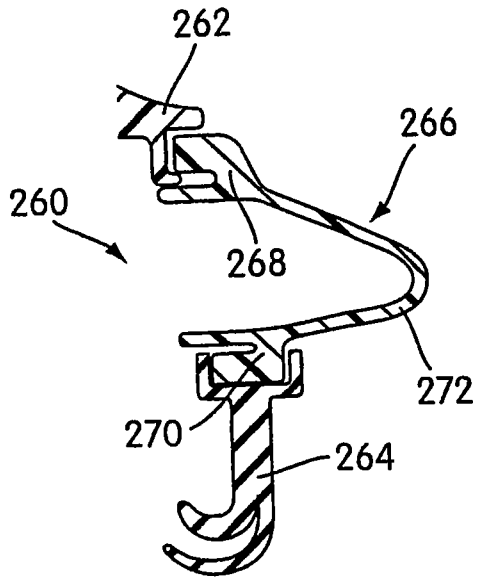


Fig. 21

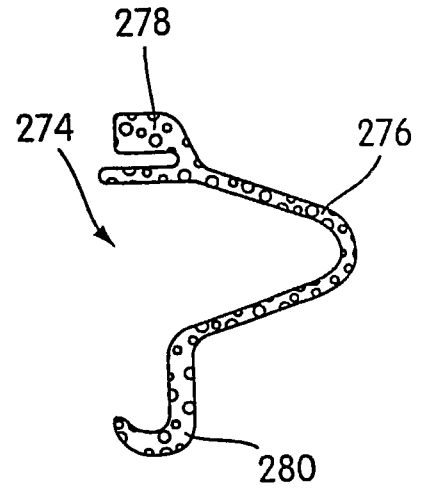


Fig. 22

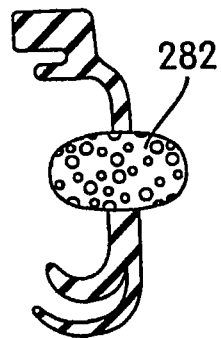


Fig. 23

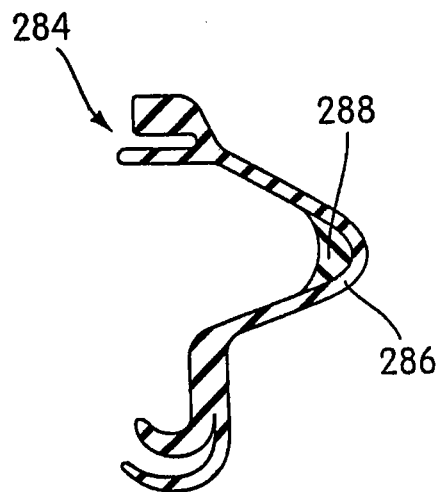


Fig. 24

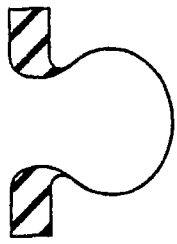


Fig. 24A

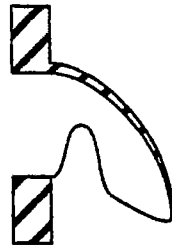


Fig. 24B

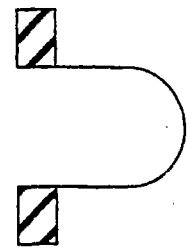


Fig. 24C

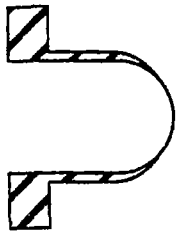


Fig. 24D

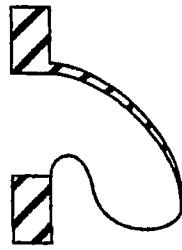


Fig. 24E

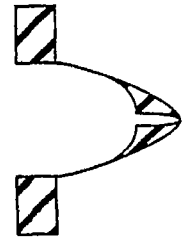


Fig. 24F

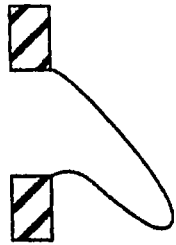


Fig. 24G

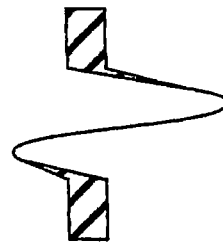


Fig. 24H

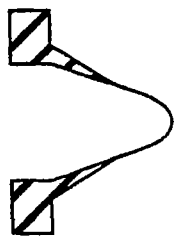


Fig. 24I

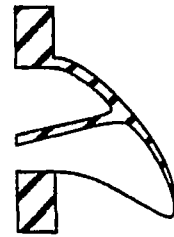


Fig. 24J

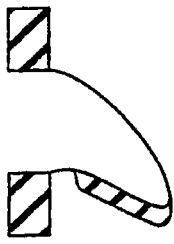


Fig. 24K

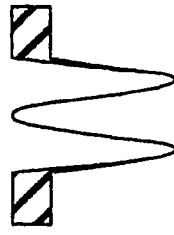


Fig. 24L

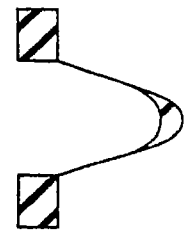


Fig. 24M

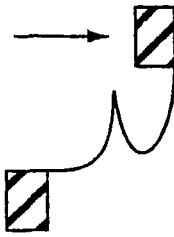


Fig. 24N

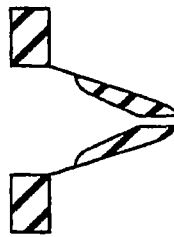


Fig. 24O

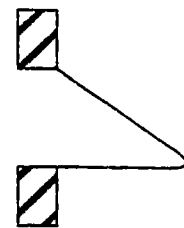


Fig. 24P

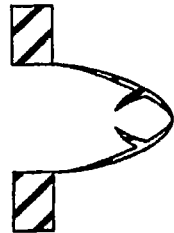


Fig. 24Q

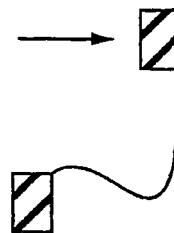


Fig. 24R

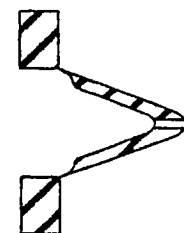


Fig. 24S

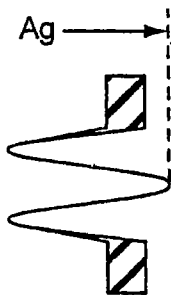


Fig. 24T

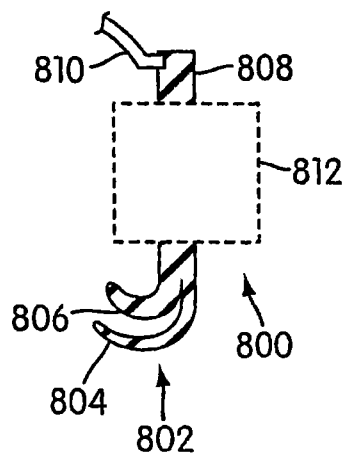


Fig. 24U

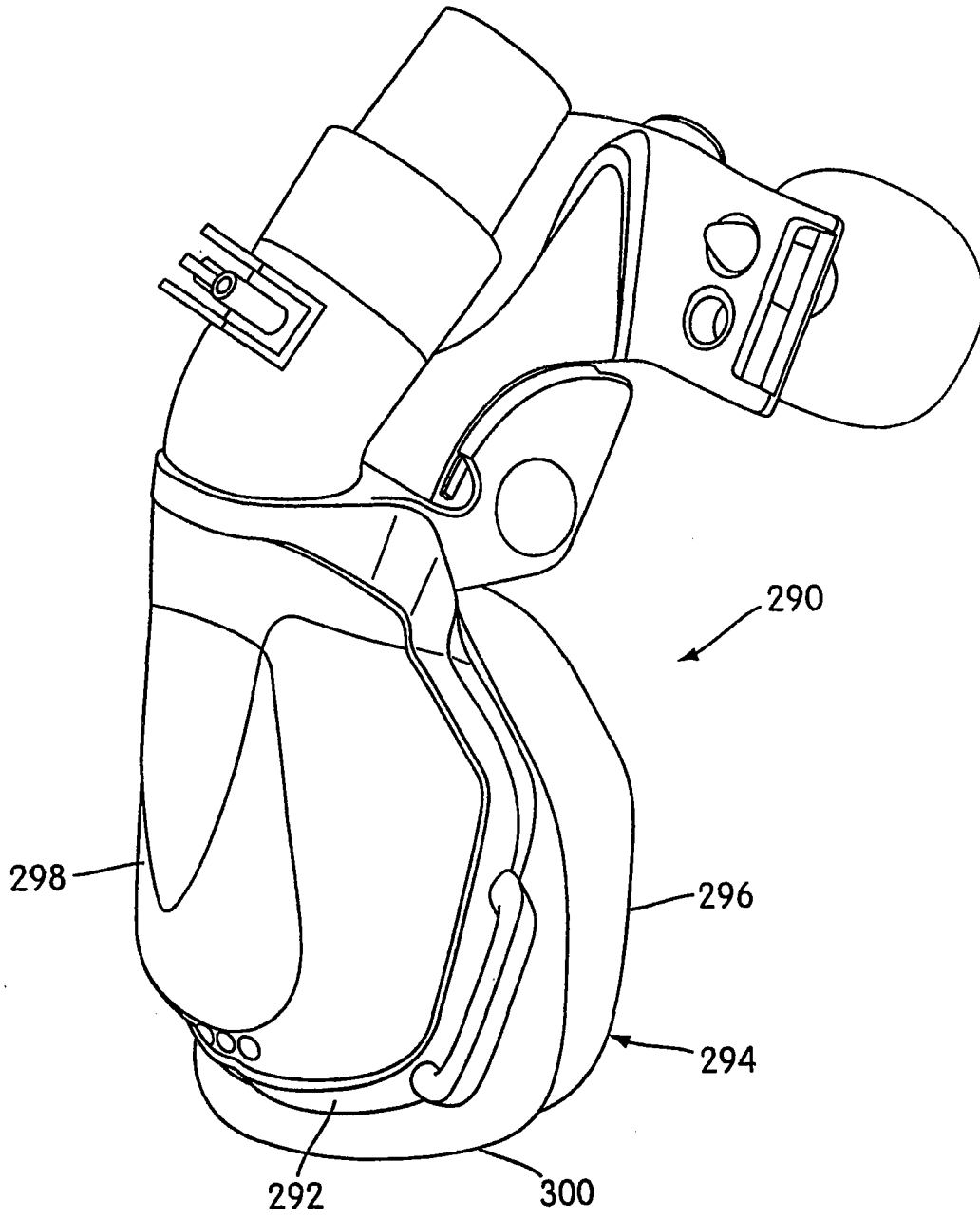


Fig. 25

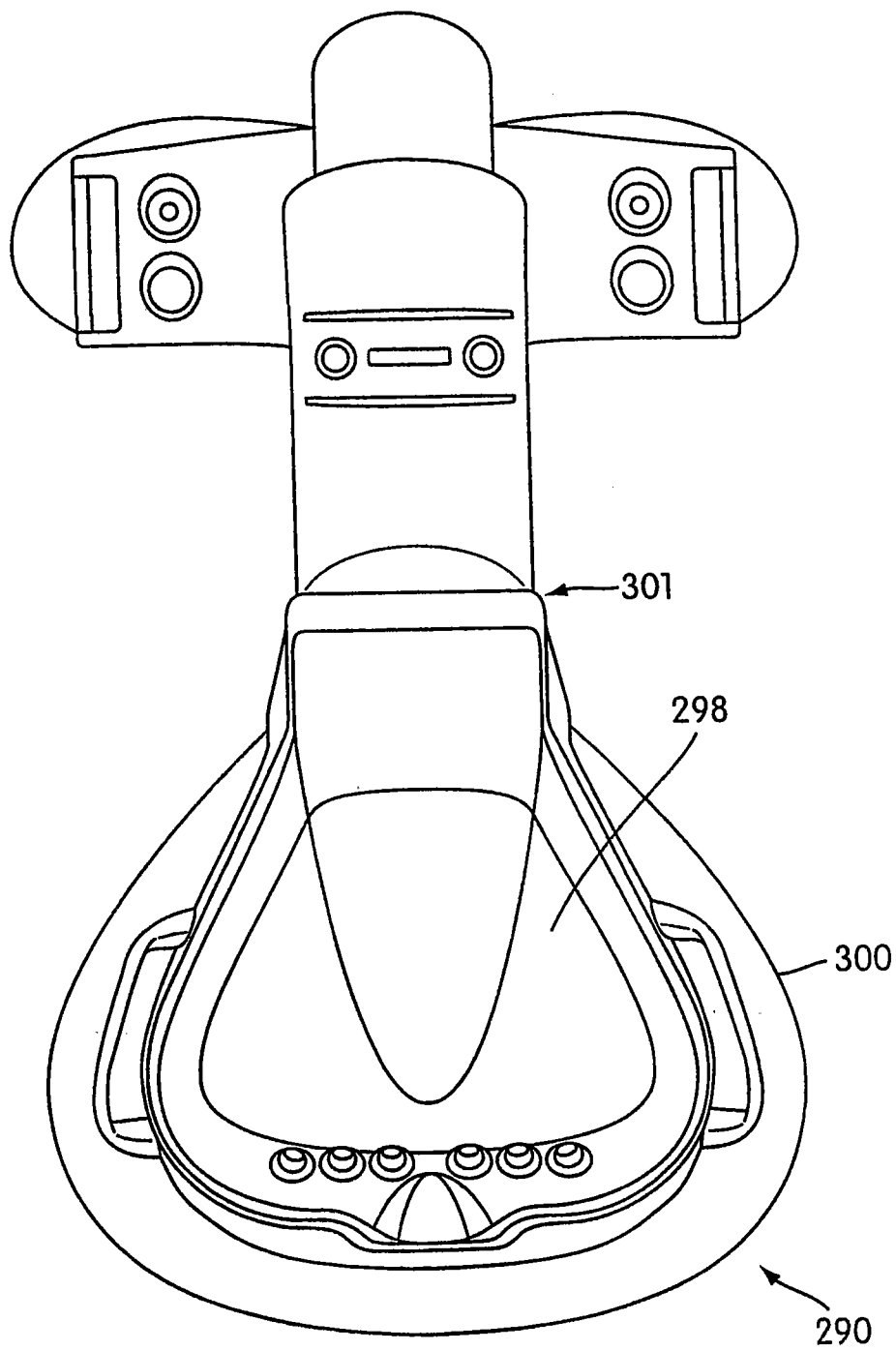


Fig. 26

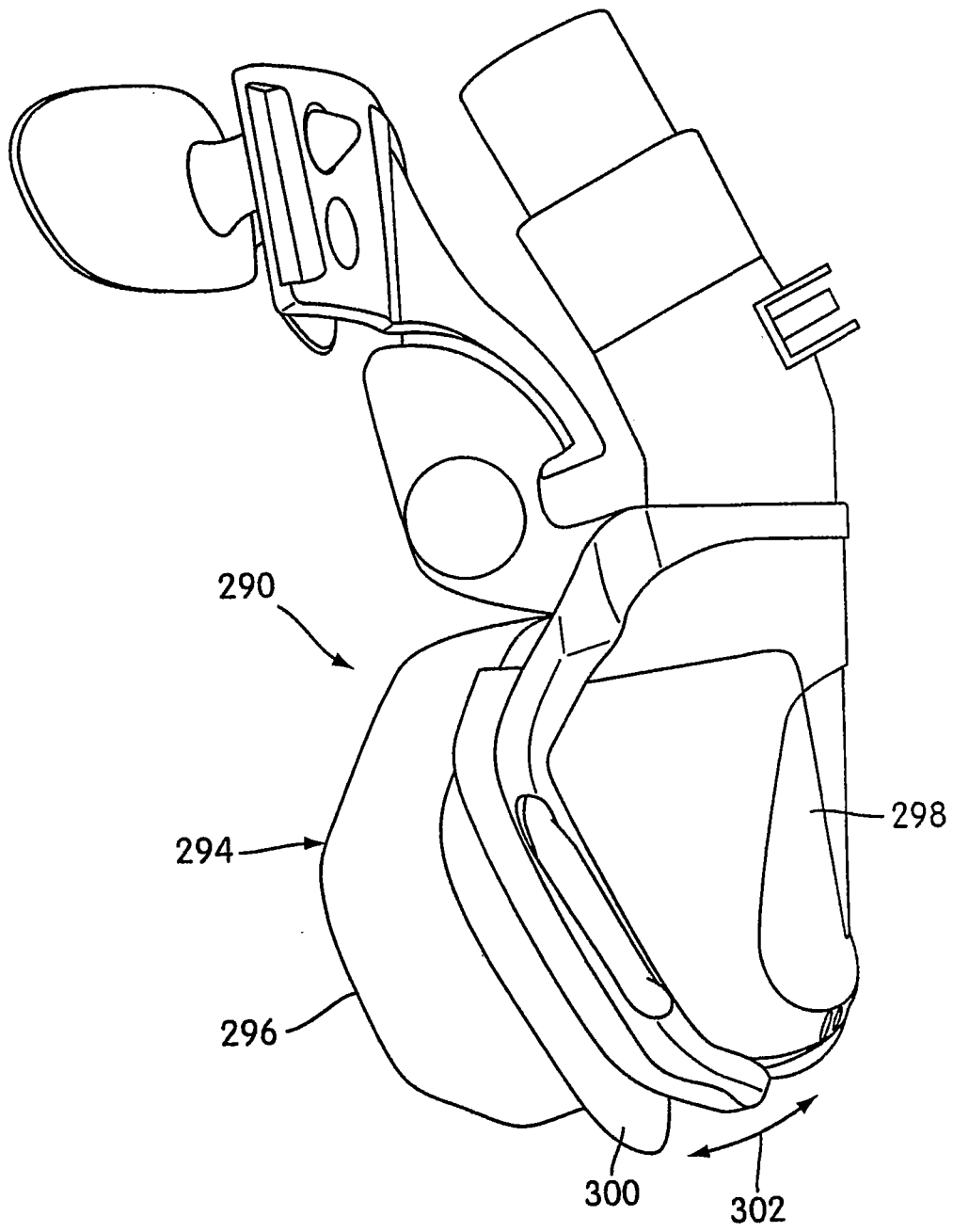


Fig. 27A

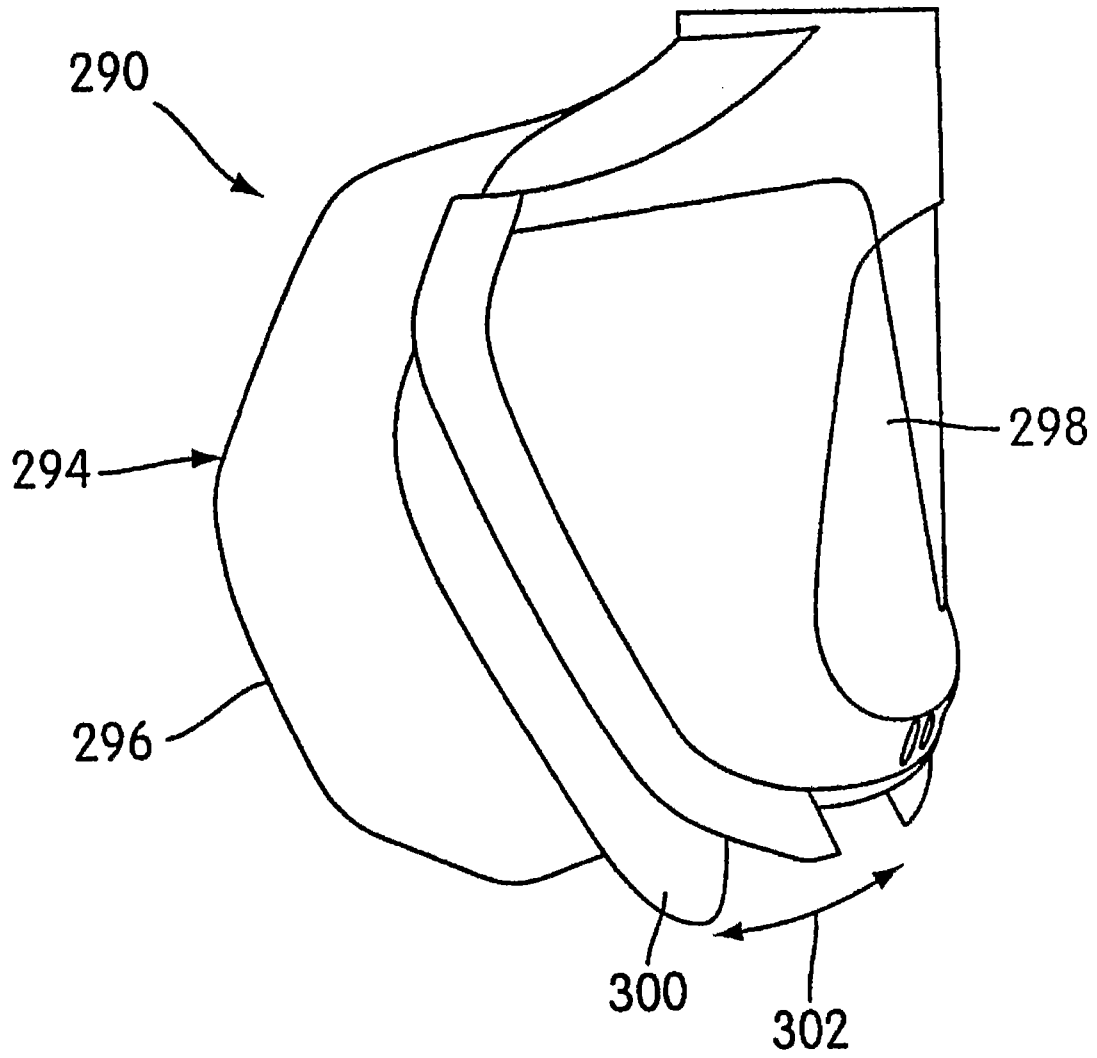


Fig. 27B



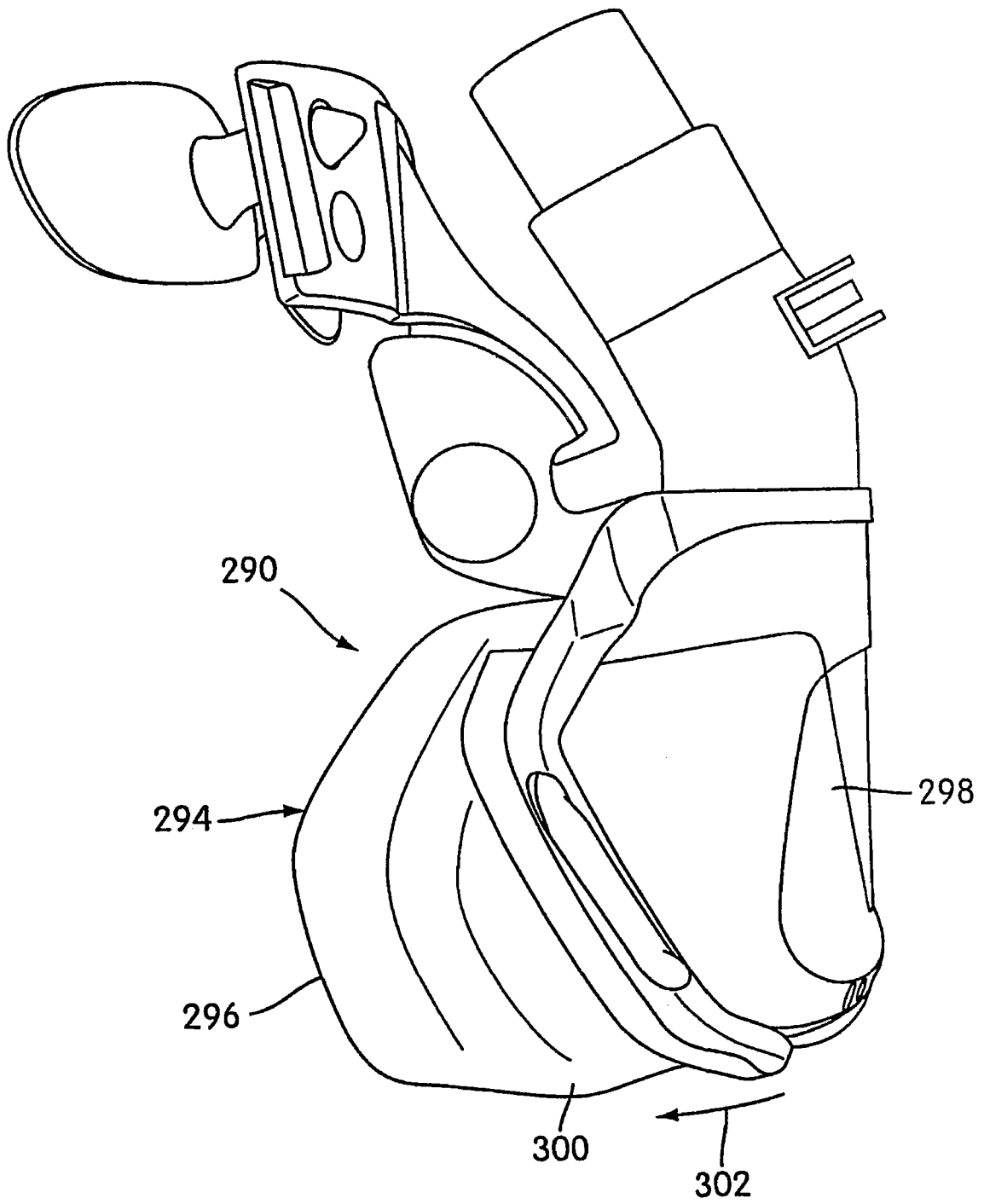


Fig. 27C

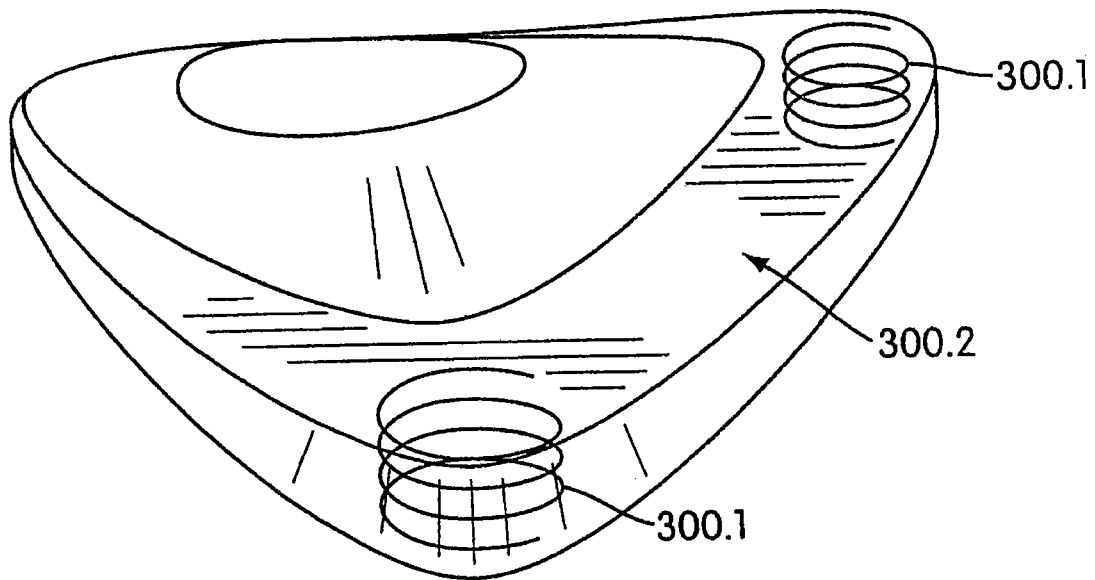


Fig. 27D

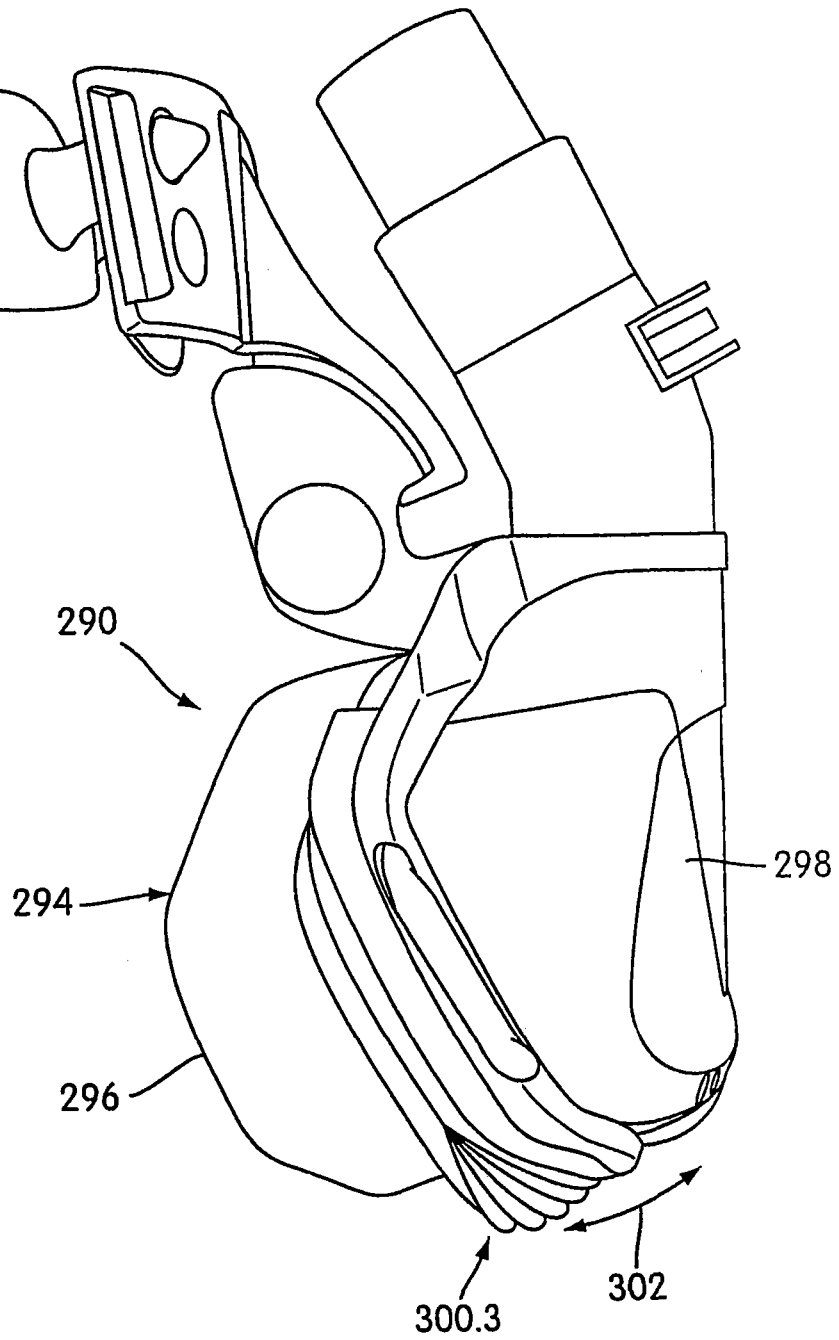


Fig. 27E

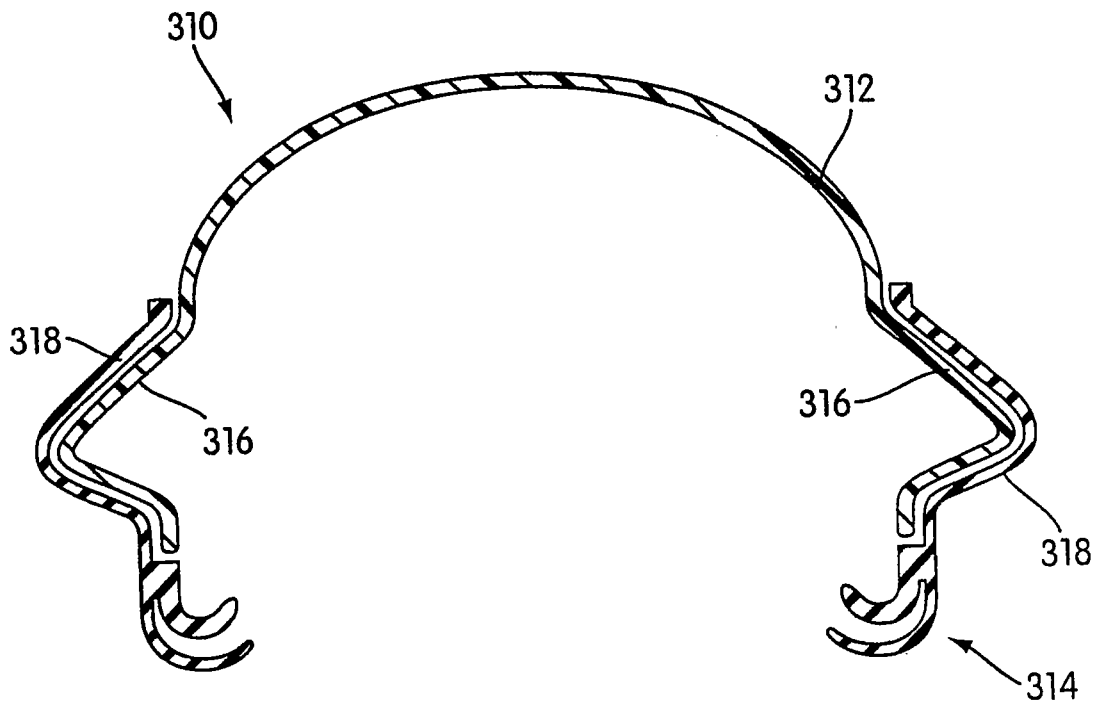


Fig. 28

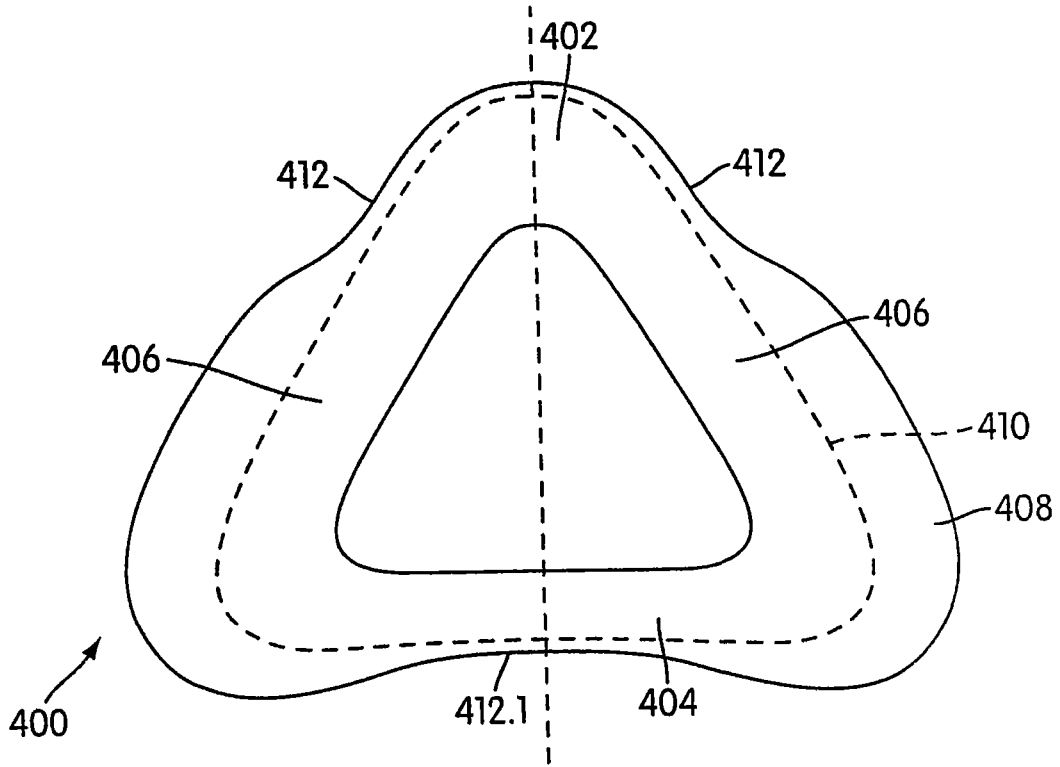


Fig. 29

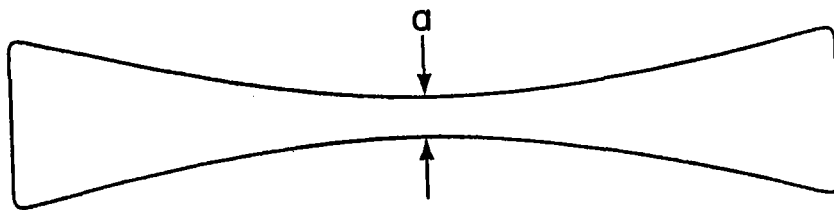


Fig. 29A

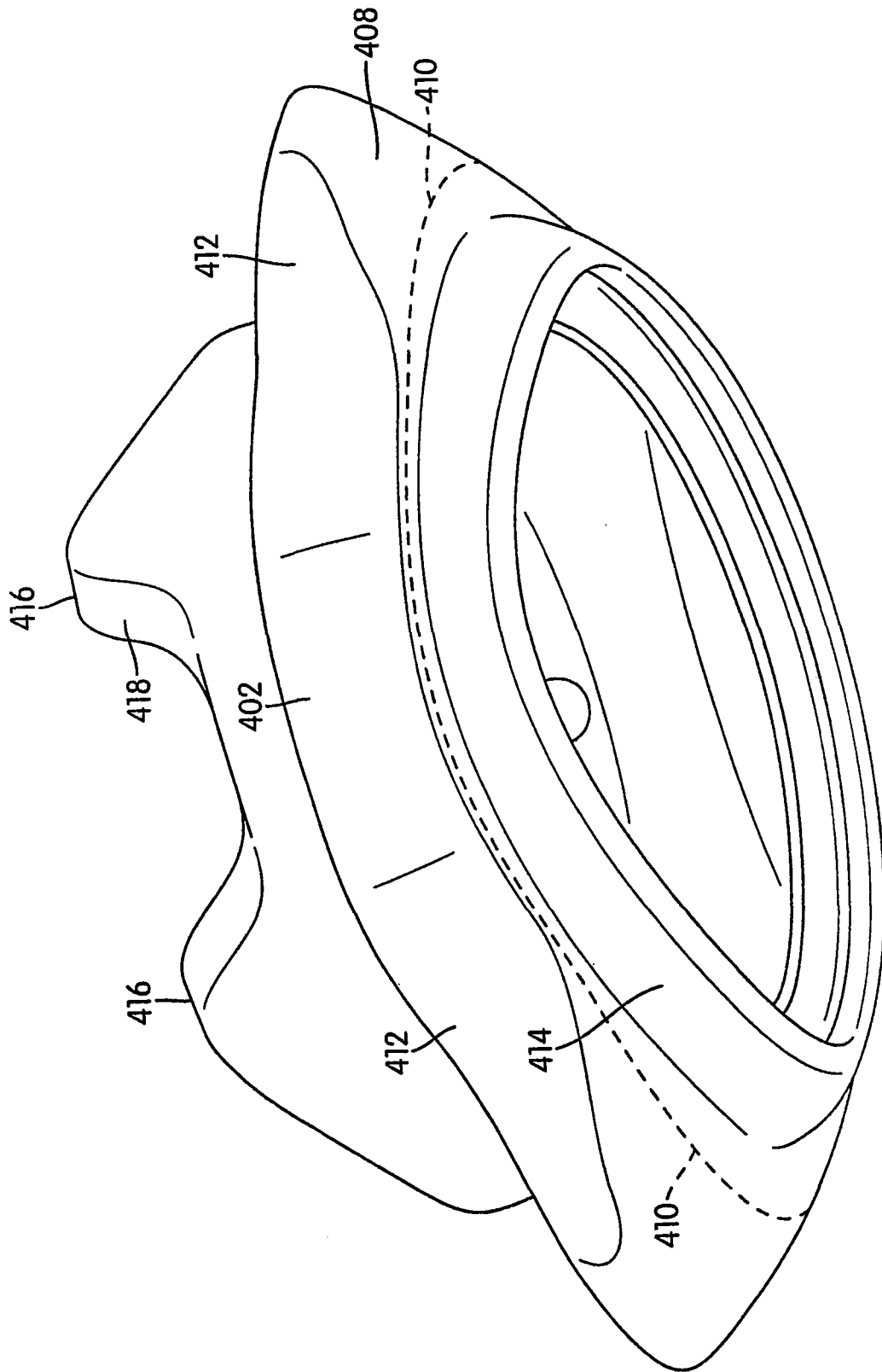


Fig. 30

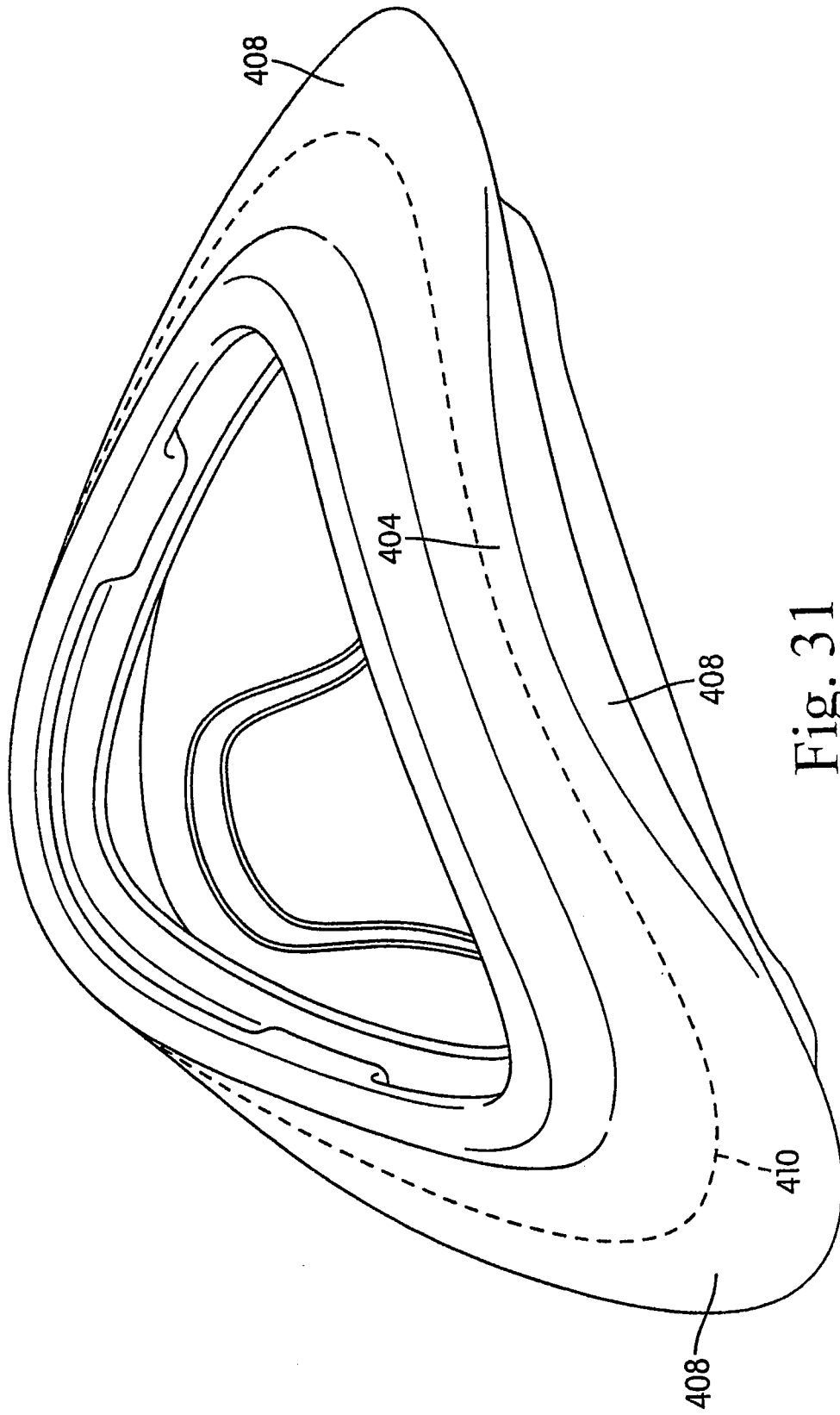


Fig. 31

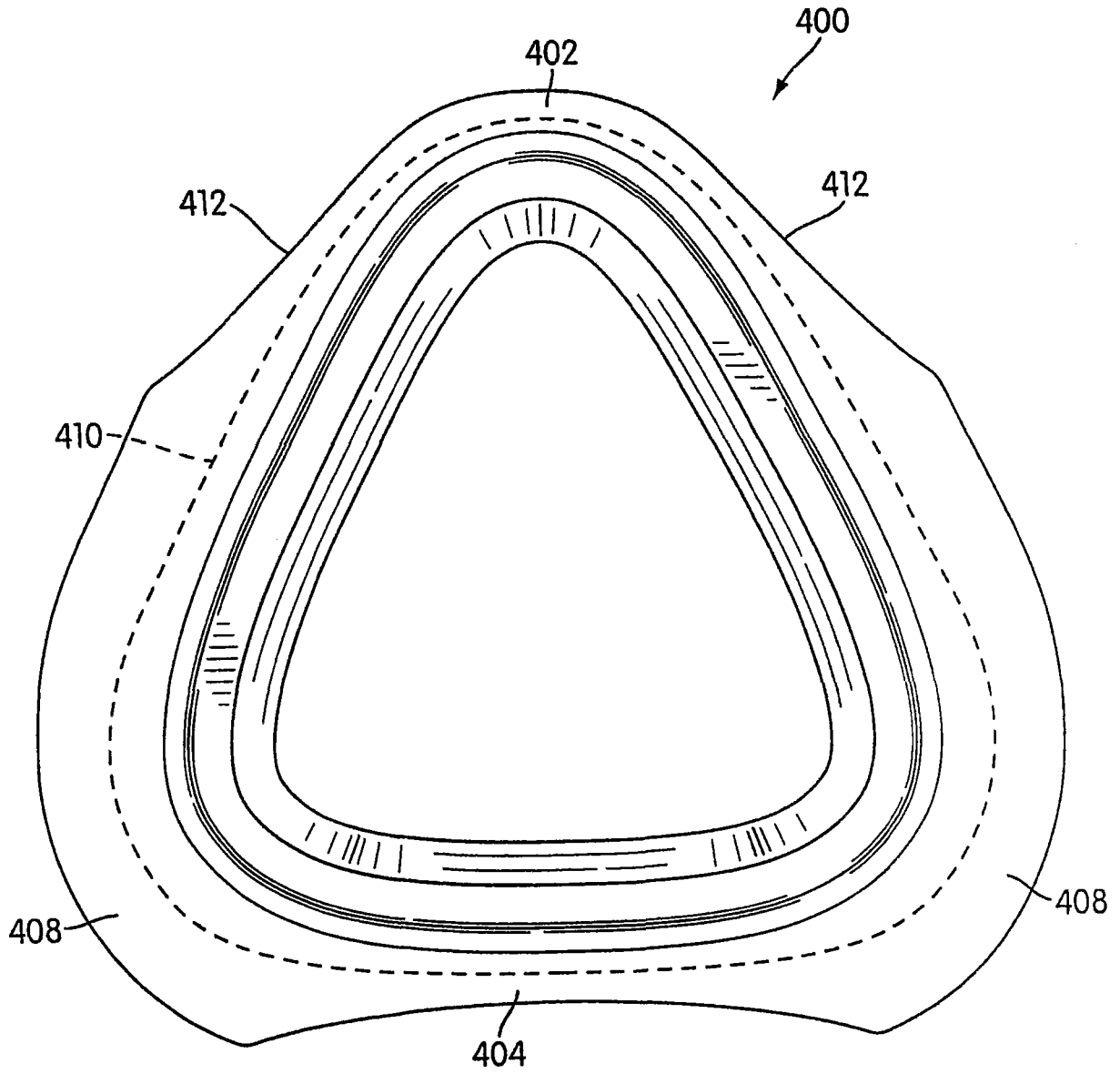


Fig. 32



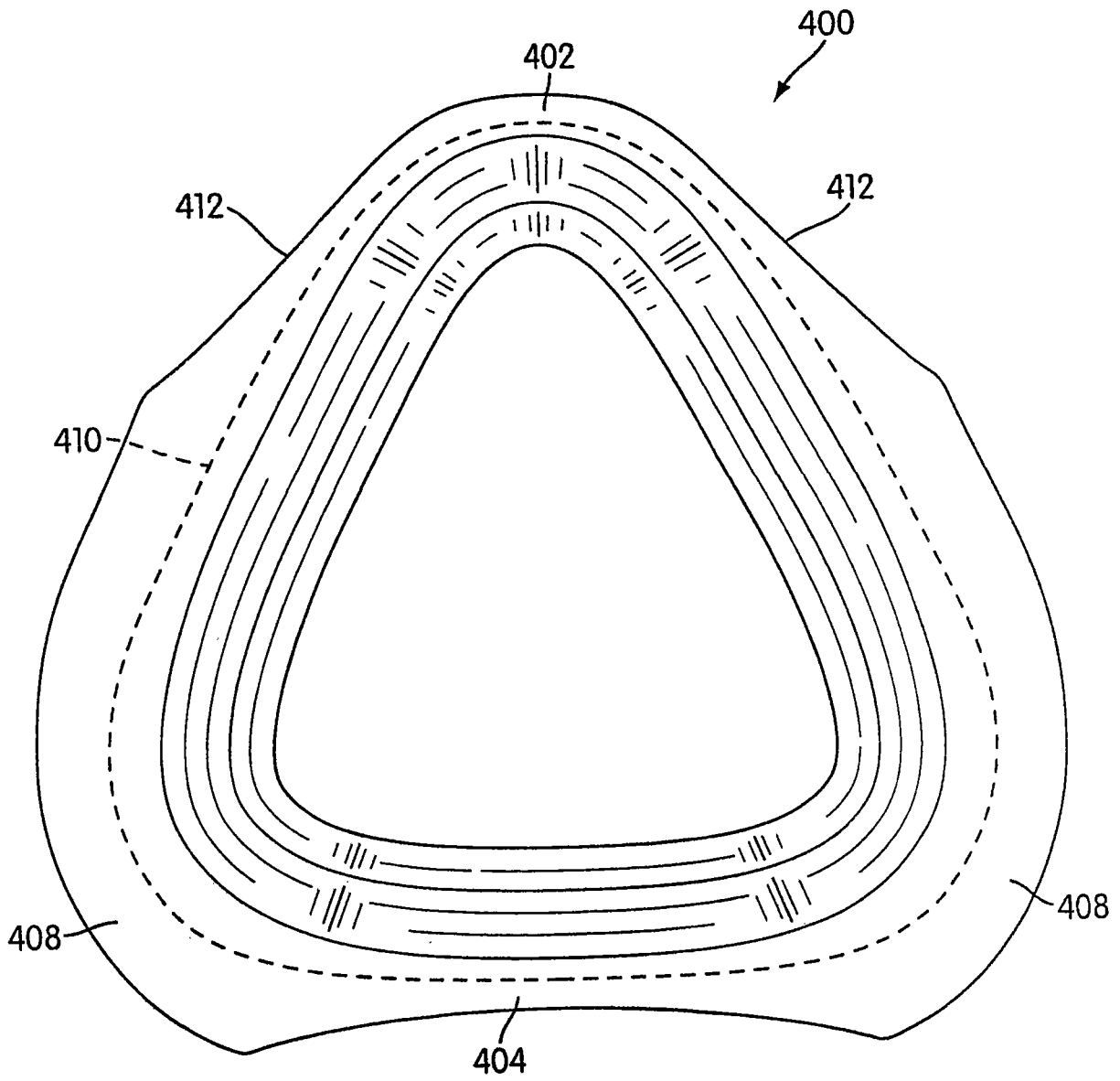


Fig. 33

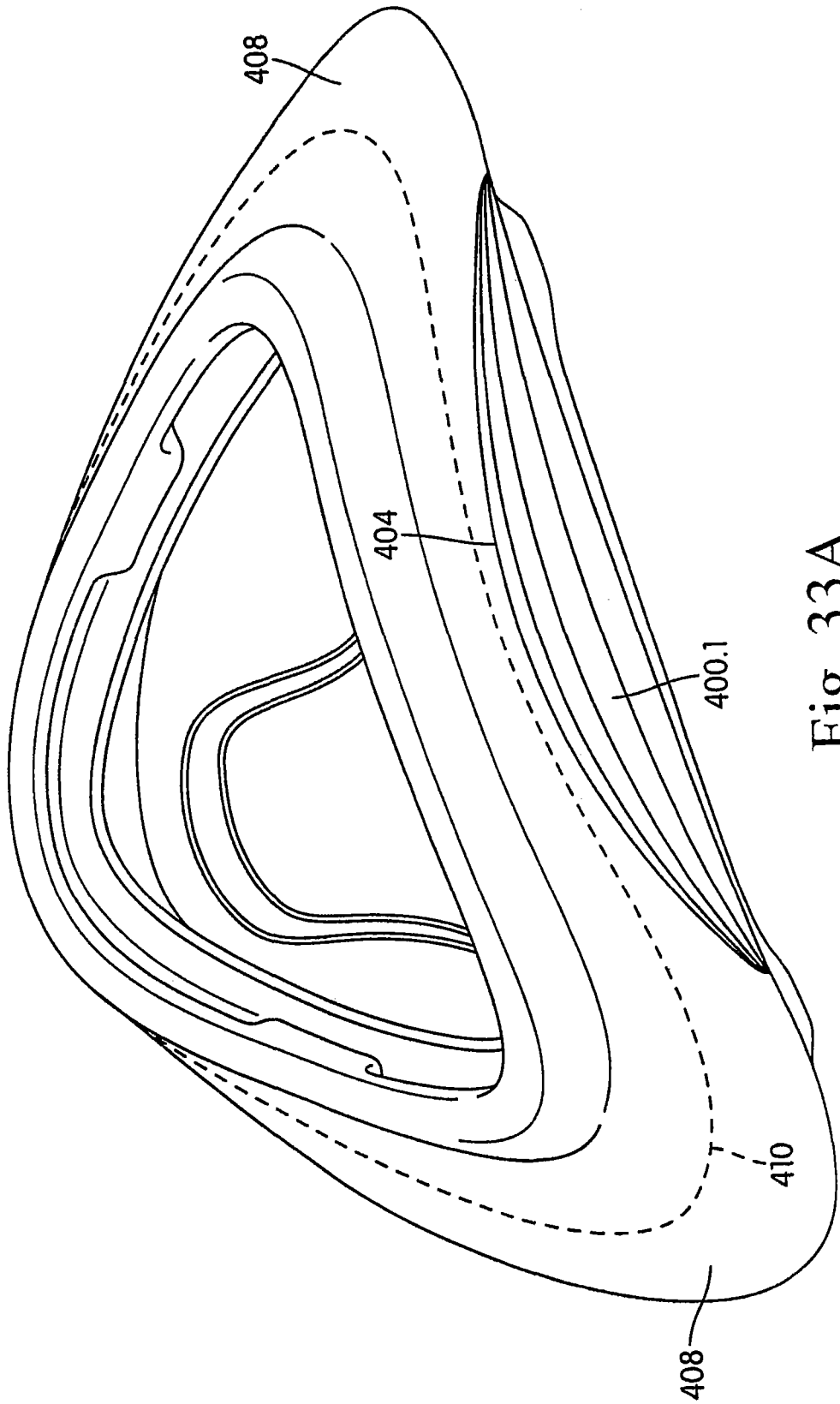


Fig. 33A

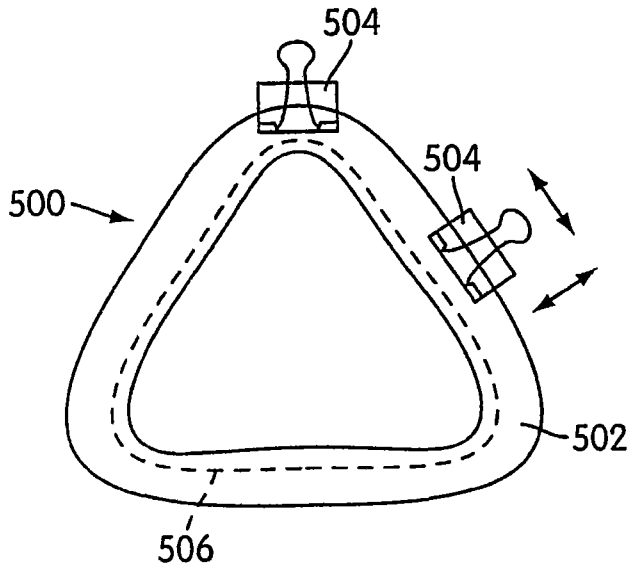


Fig. 34

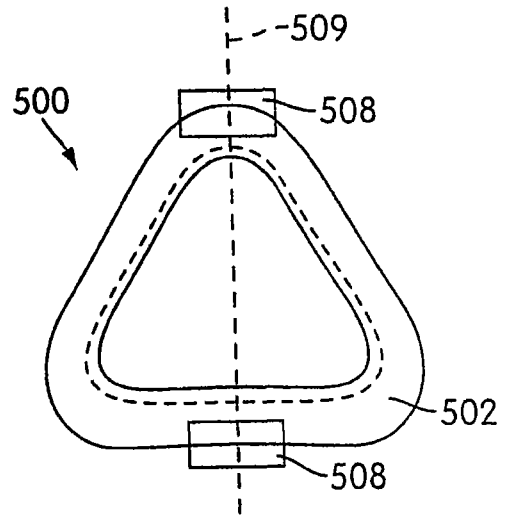


Fig. 35

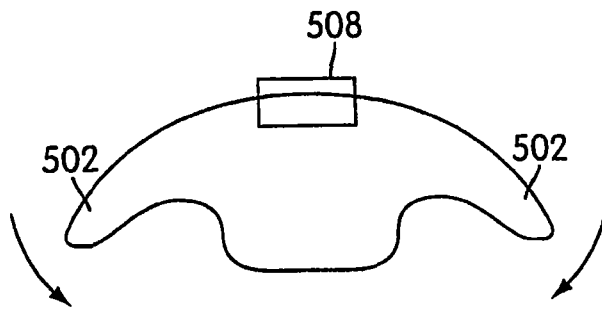


Fig. 36

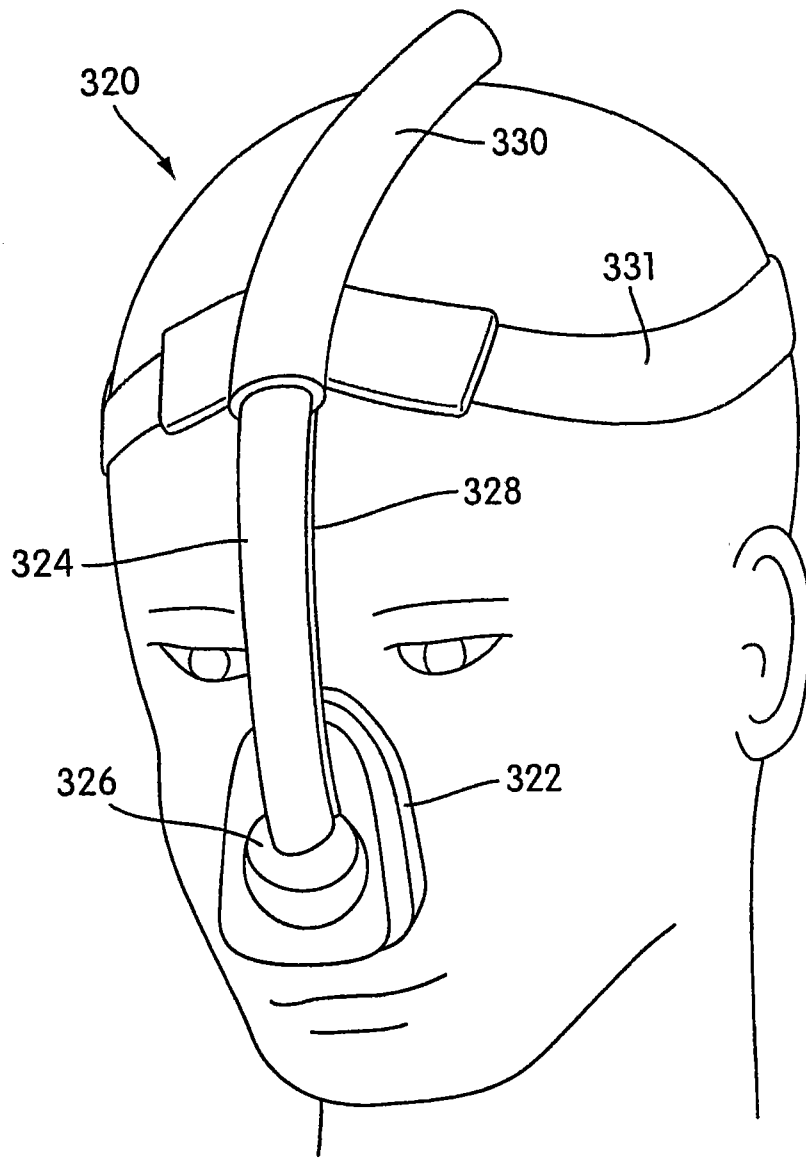


Fig. 37

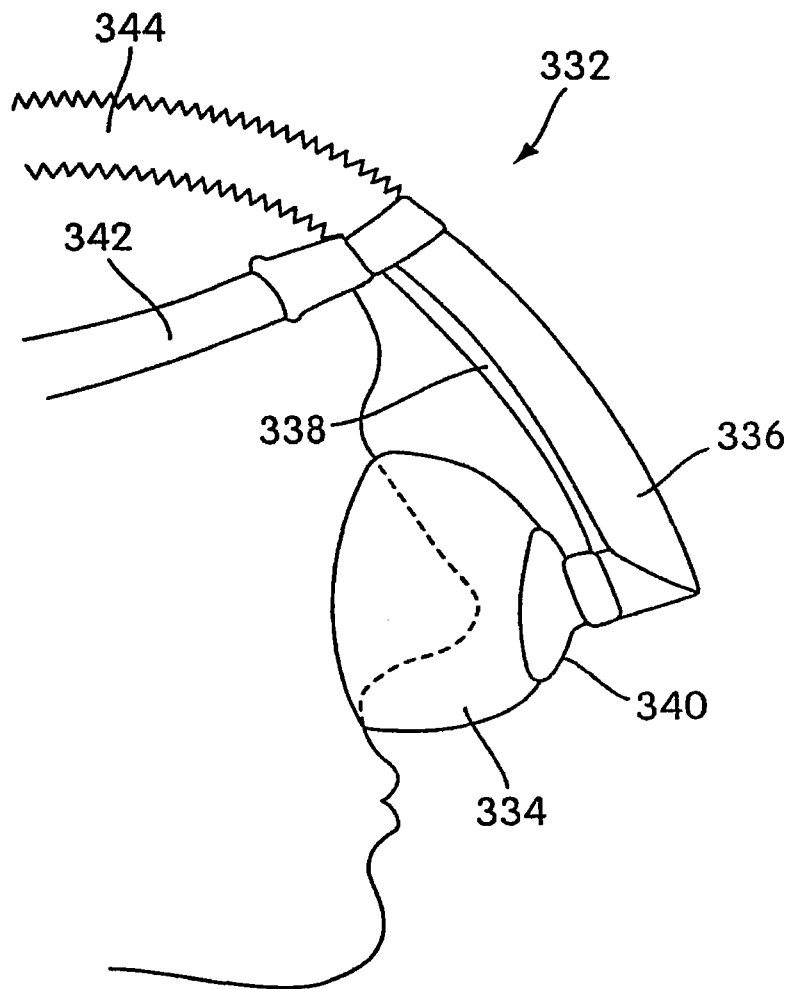


Fig. 38

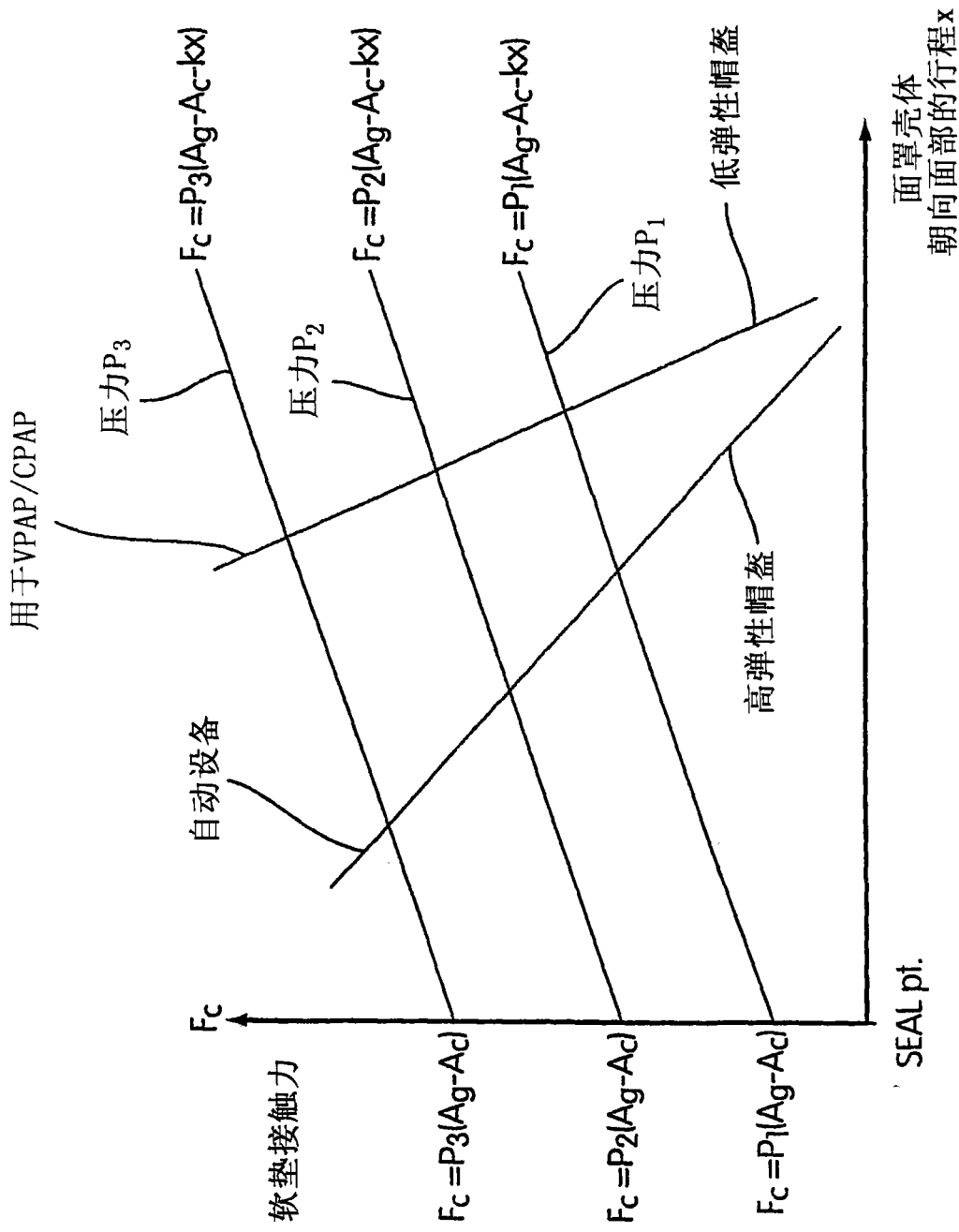


Fig. 39

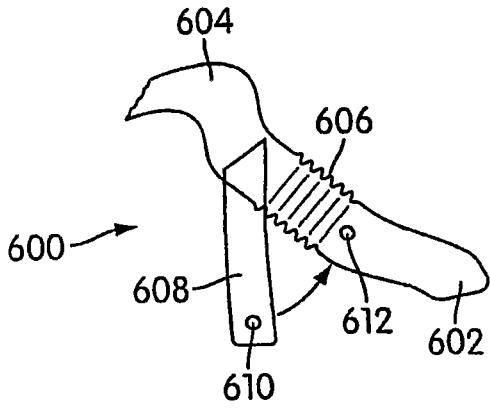


Fig. 40

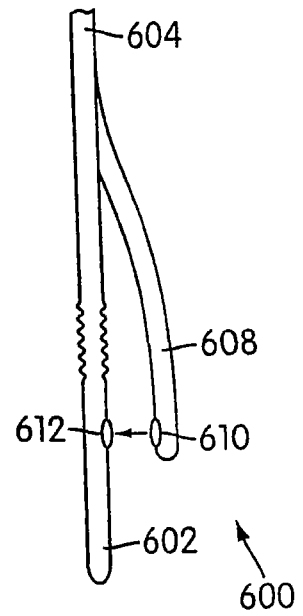


Fig. 41

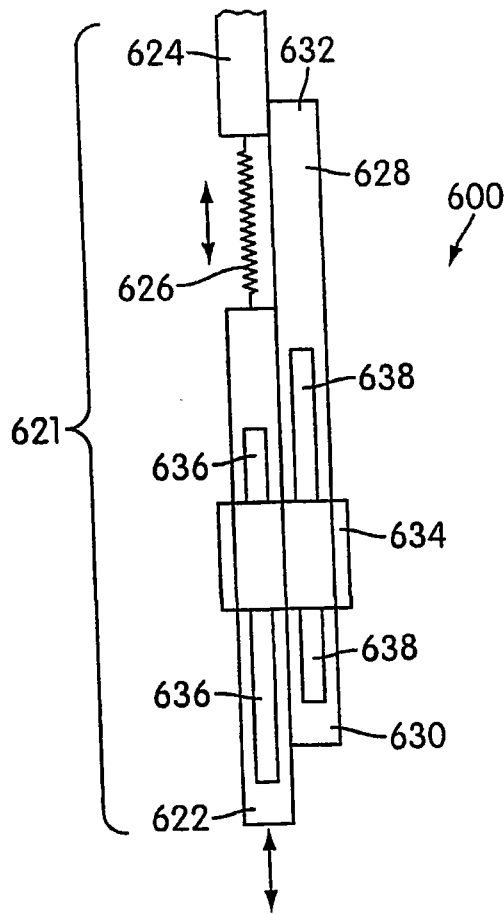


Fig. 42

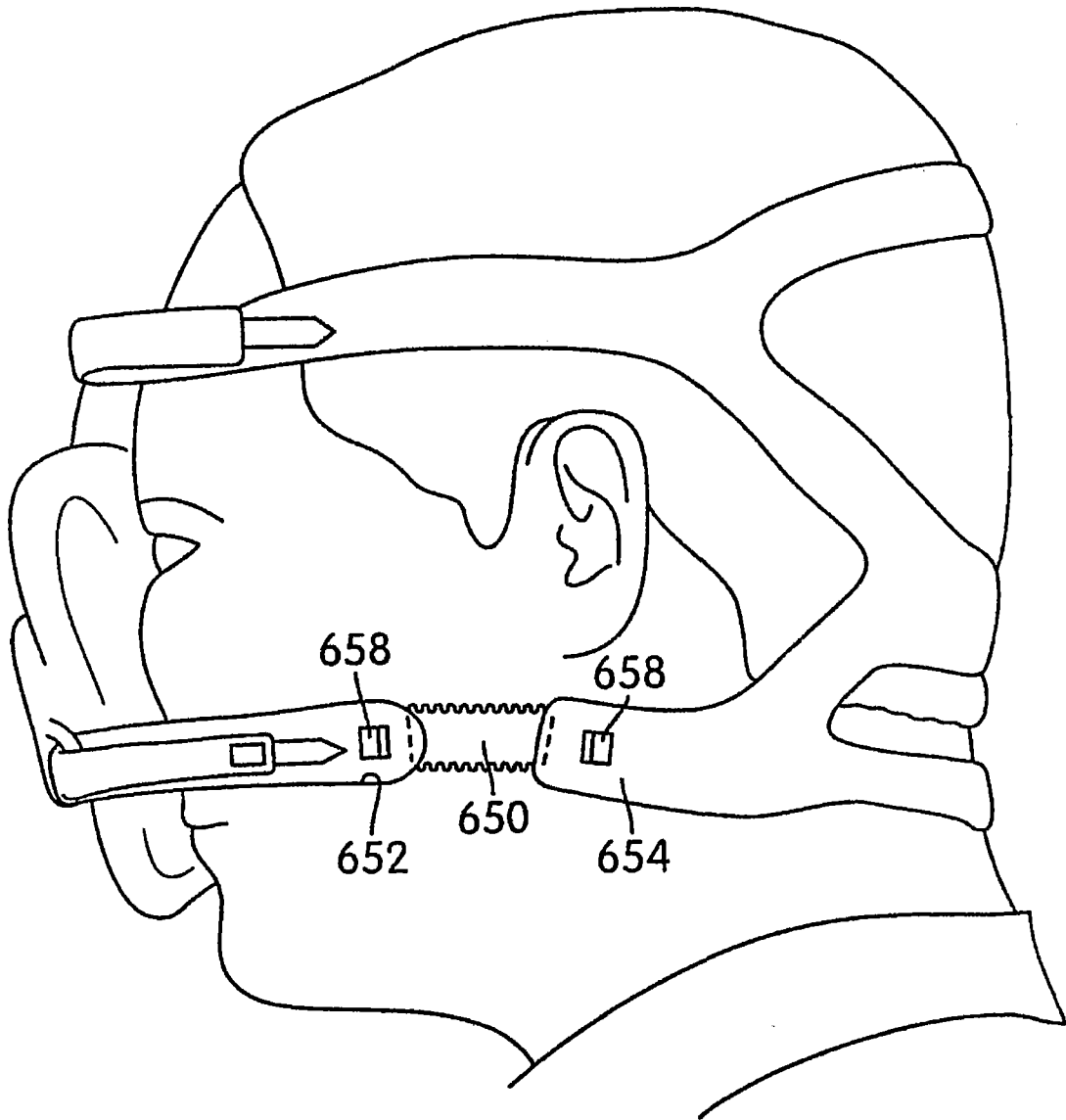


Fig. 42A



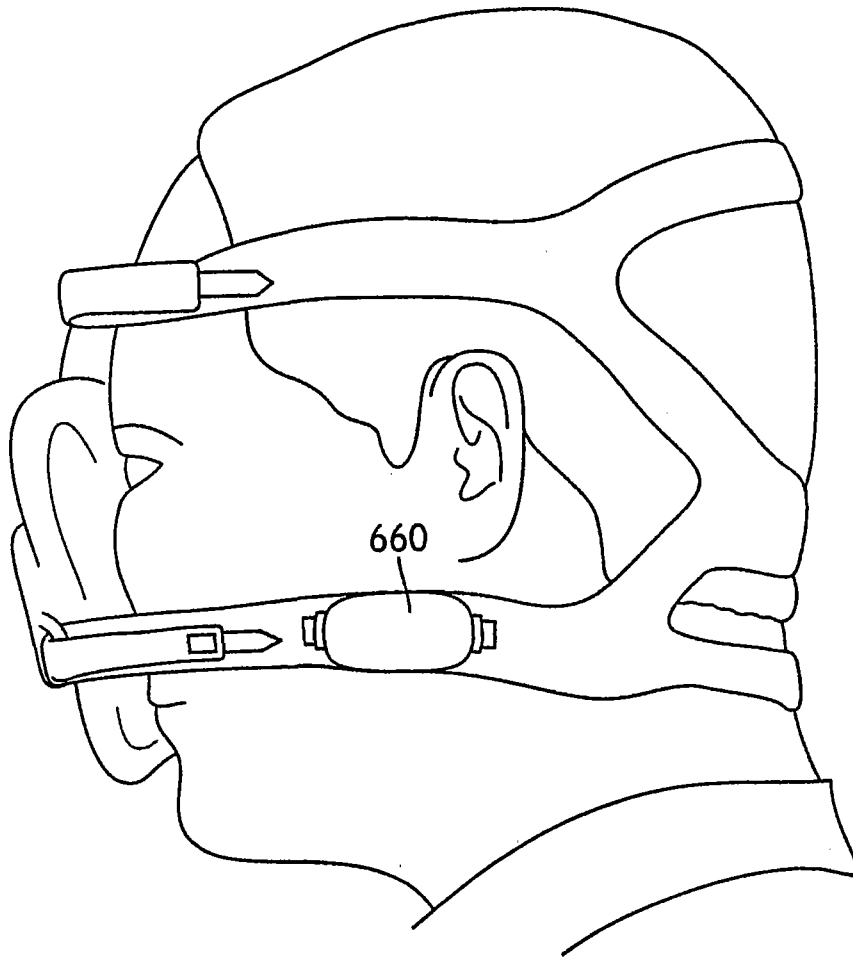


Fig. 42B

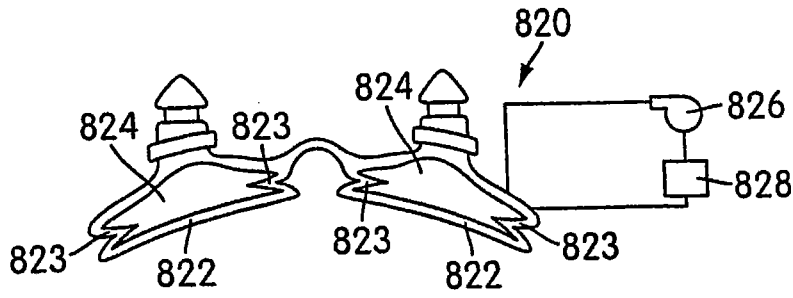


Fig. 43

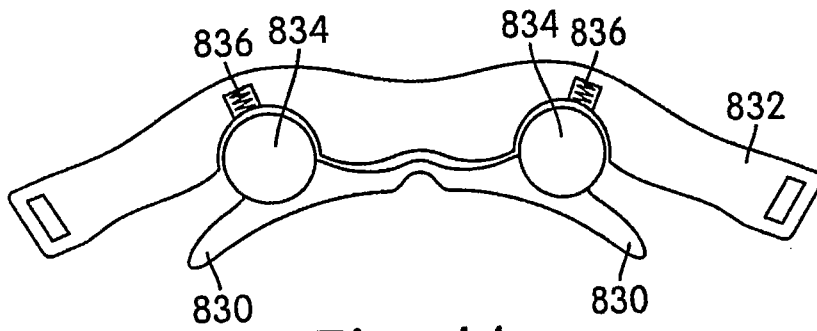


Fig. 44

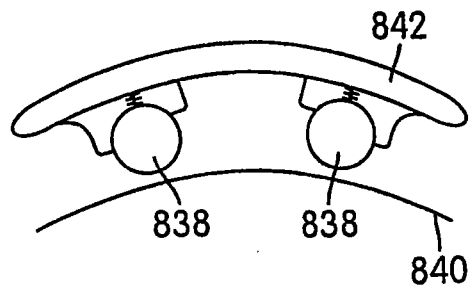


Fig. 45

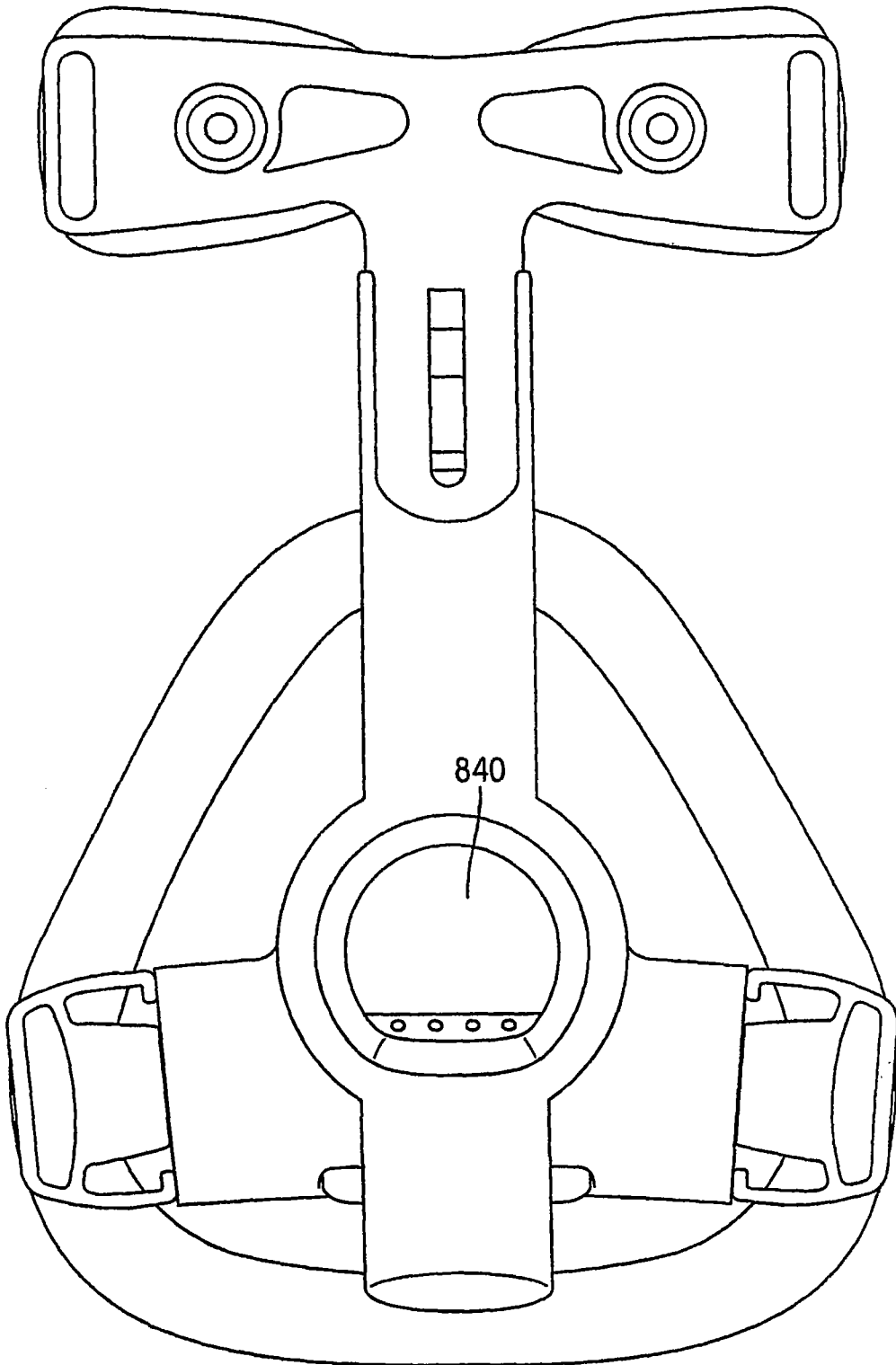


Fig. 46

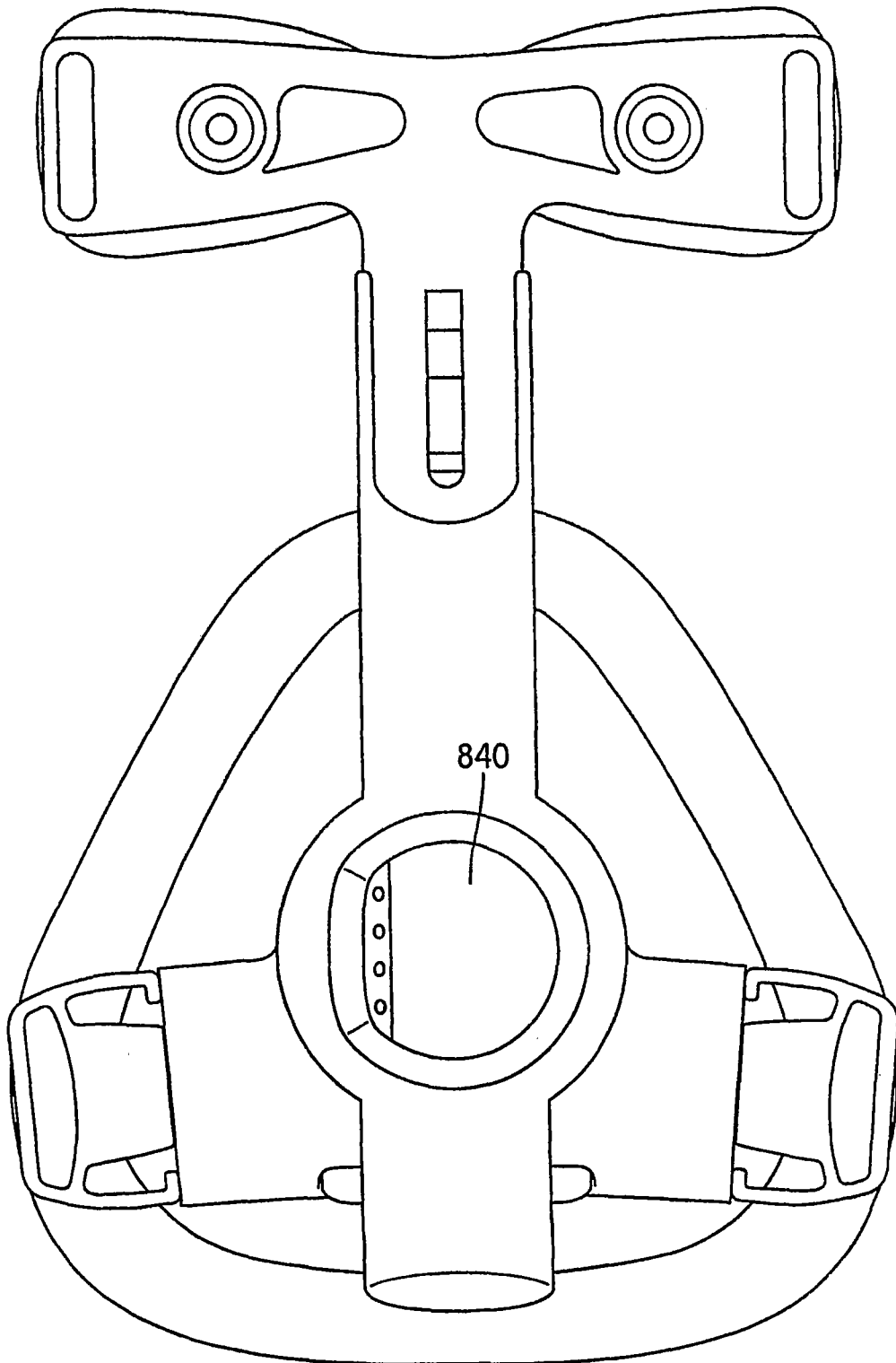


Fig. 47

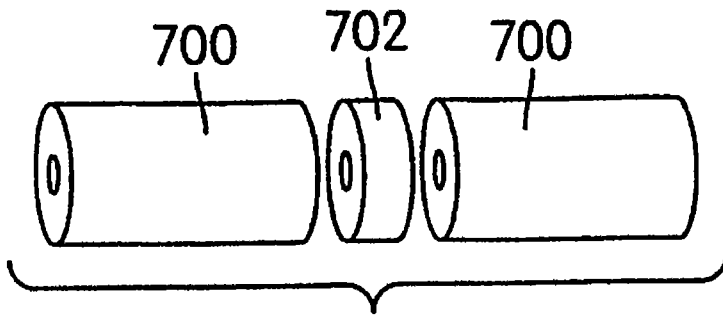


Fig. 48

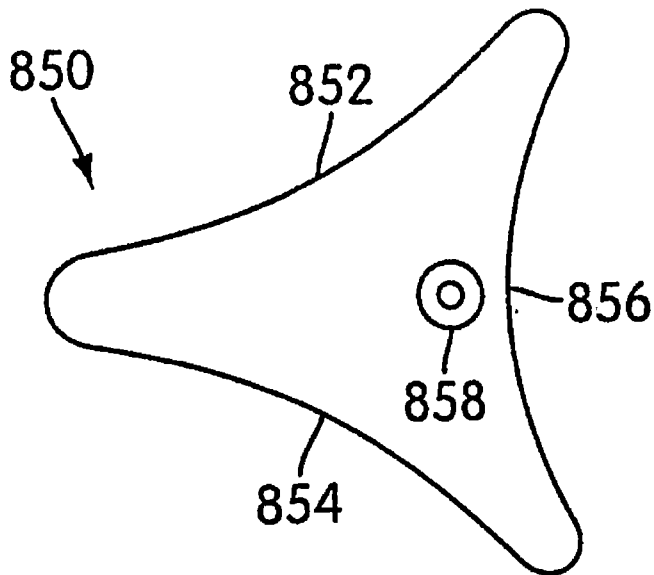


Fig. 49

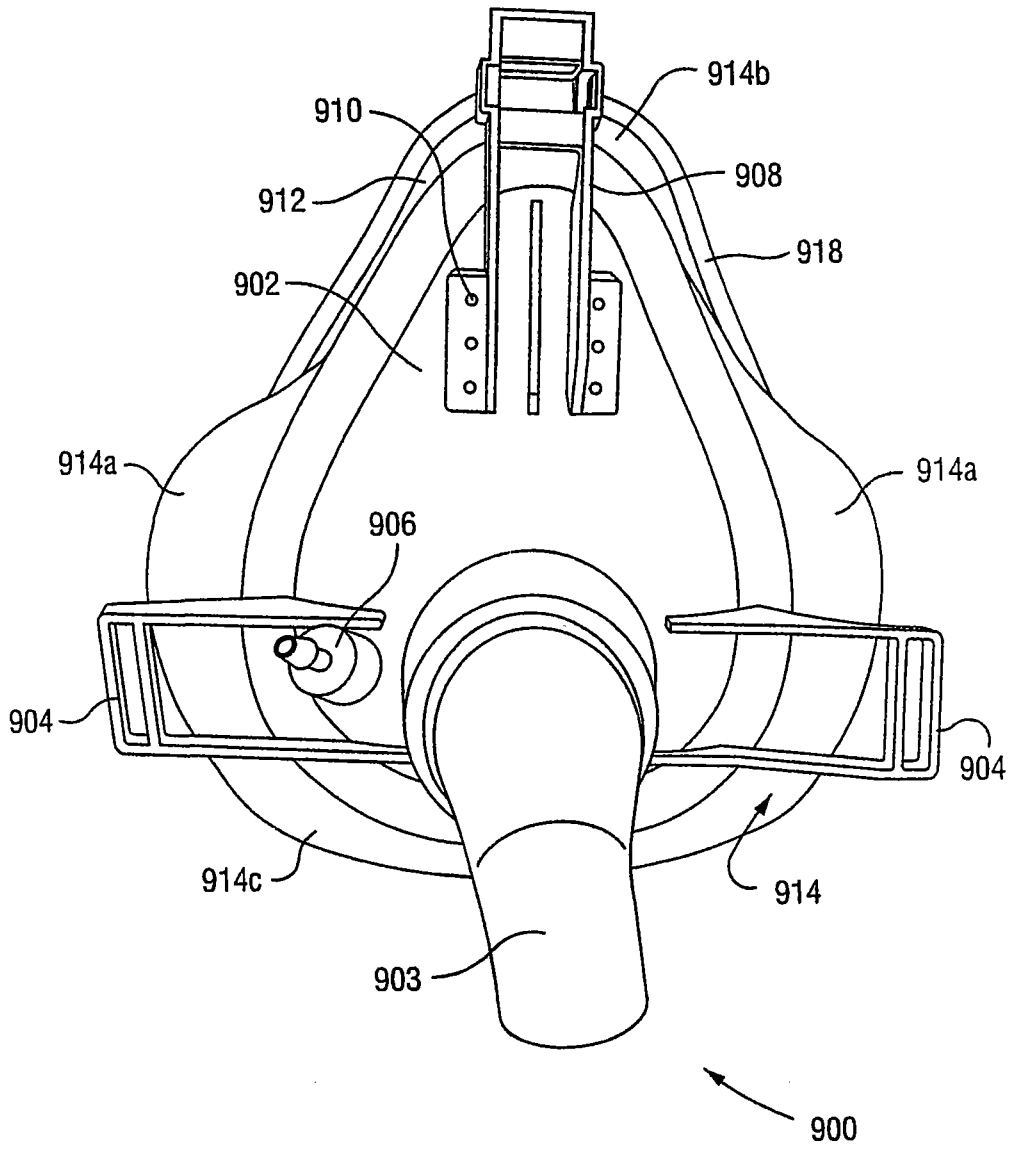


Fig. 50

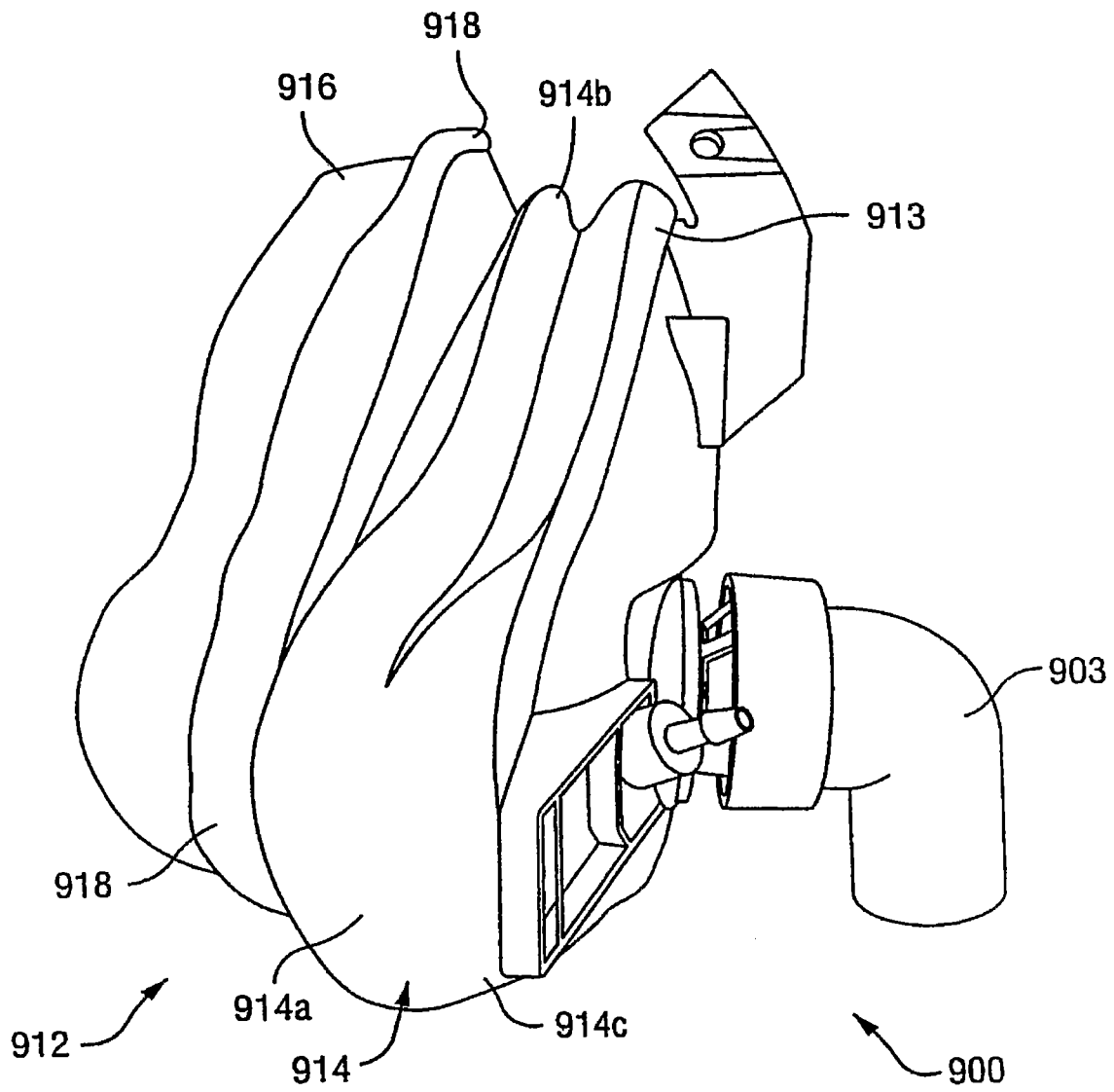


Fig. 51

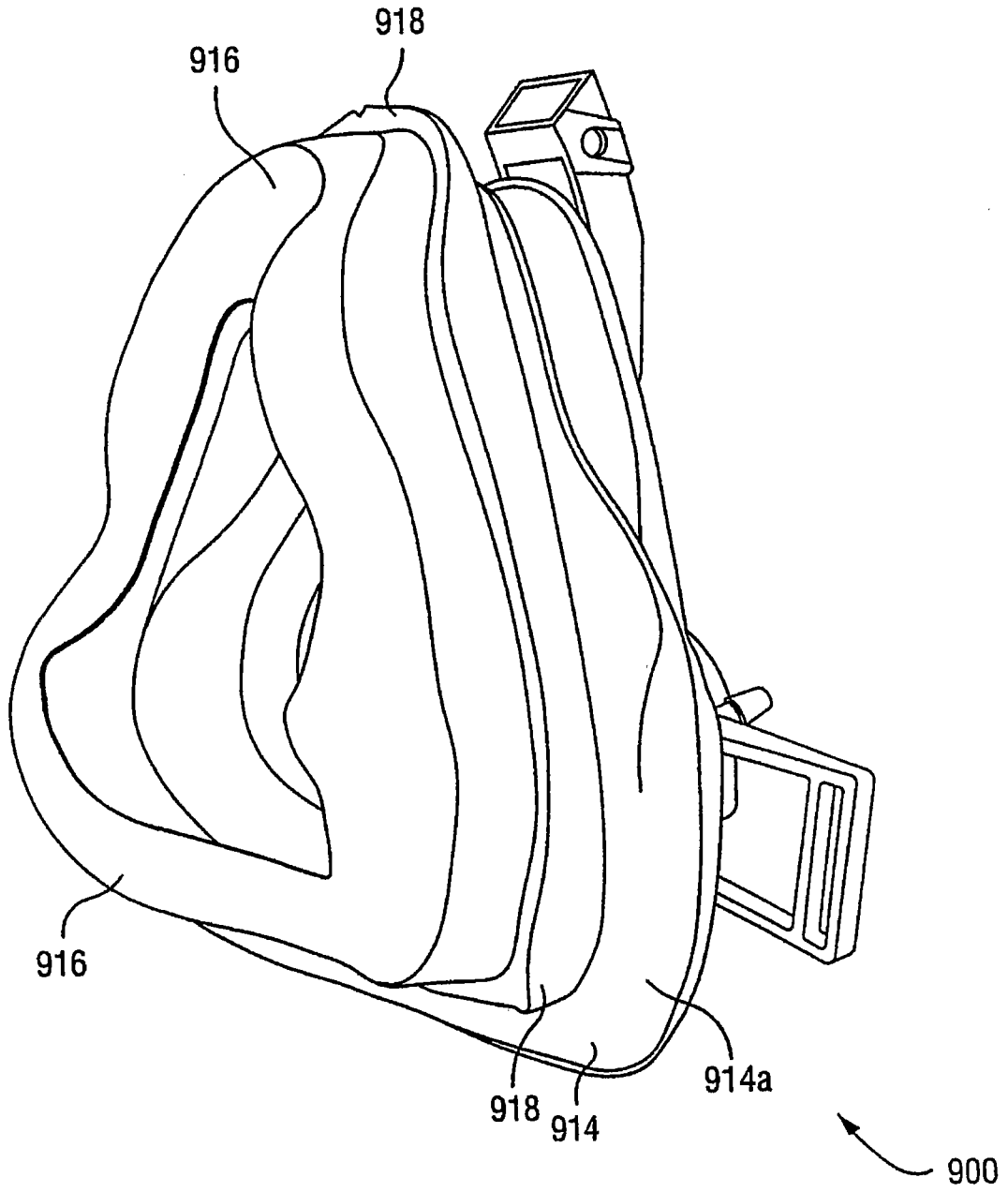


Fig. 52



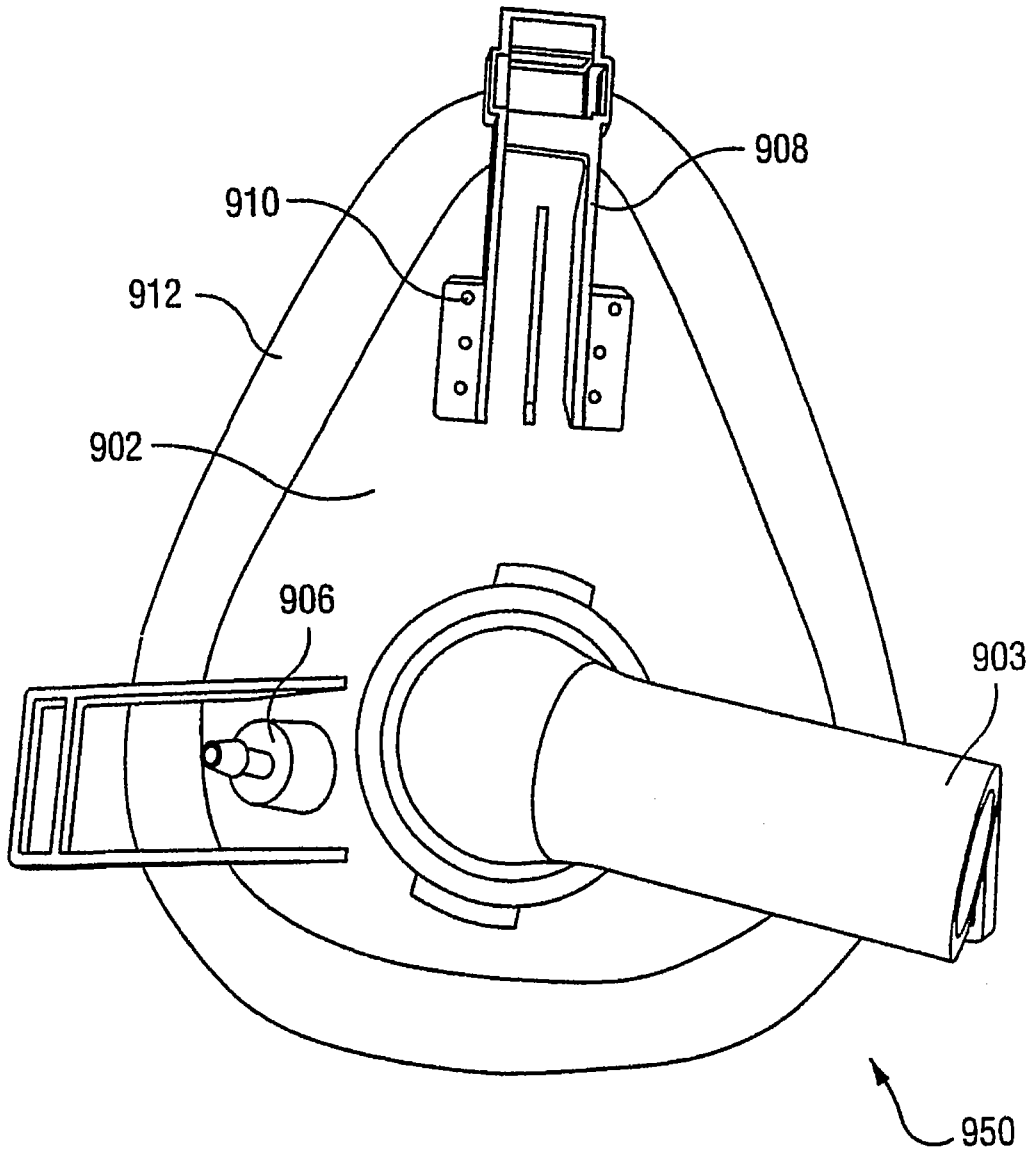


Fig. 53

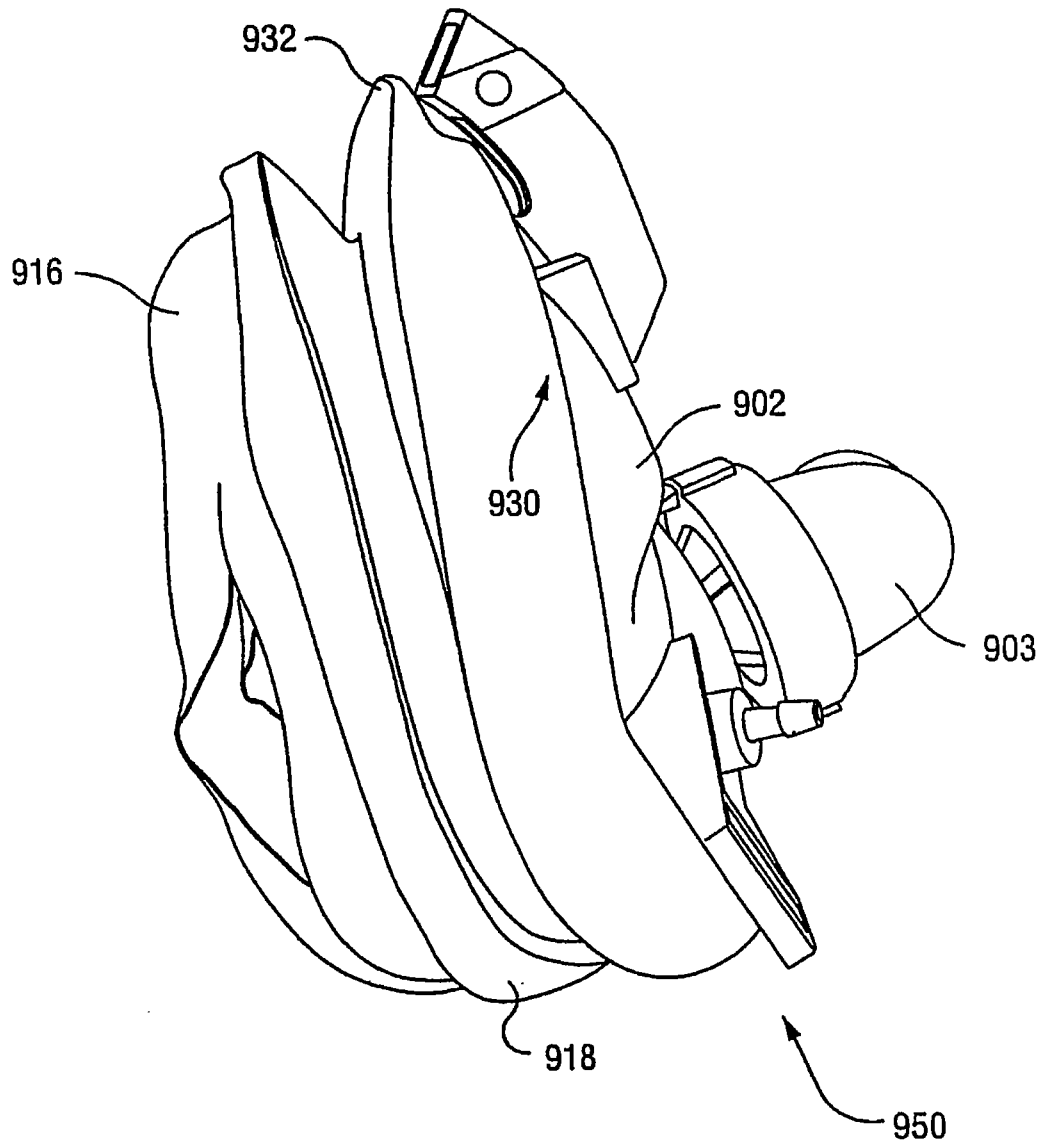


Fig. 54

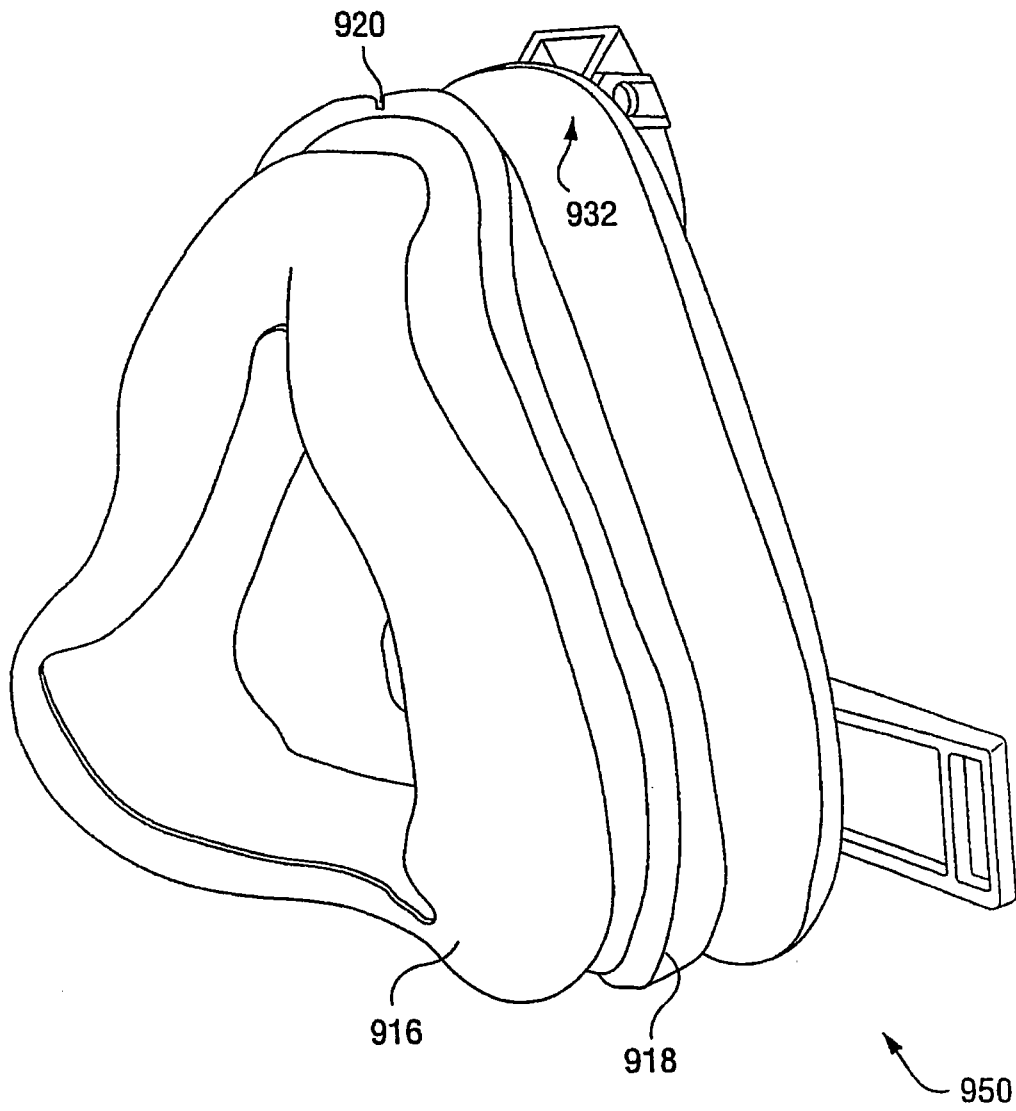


Fig. 55

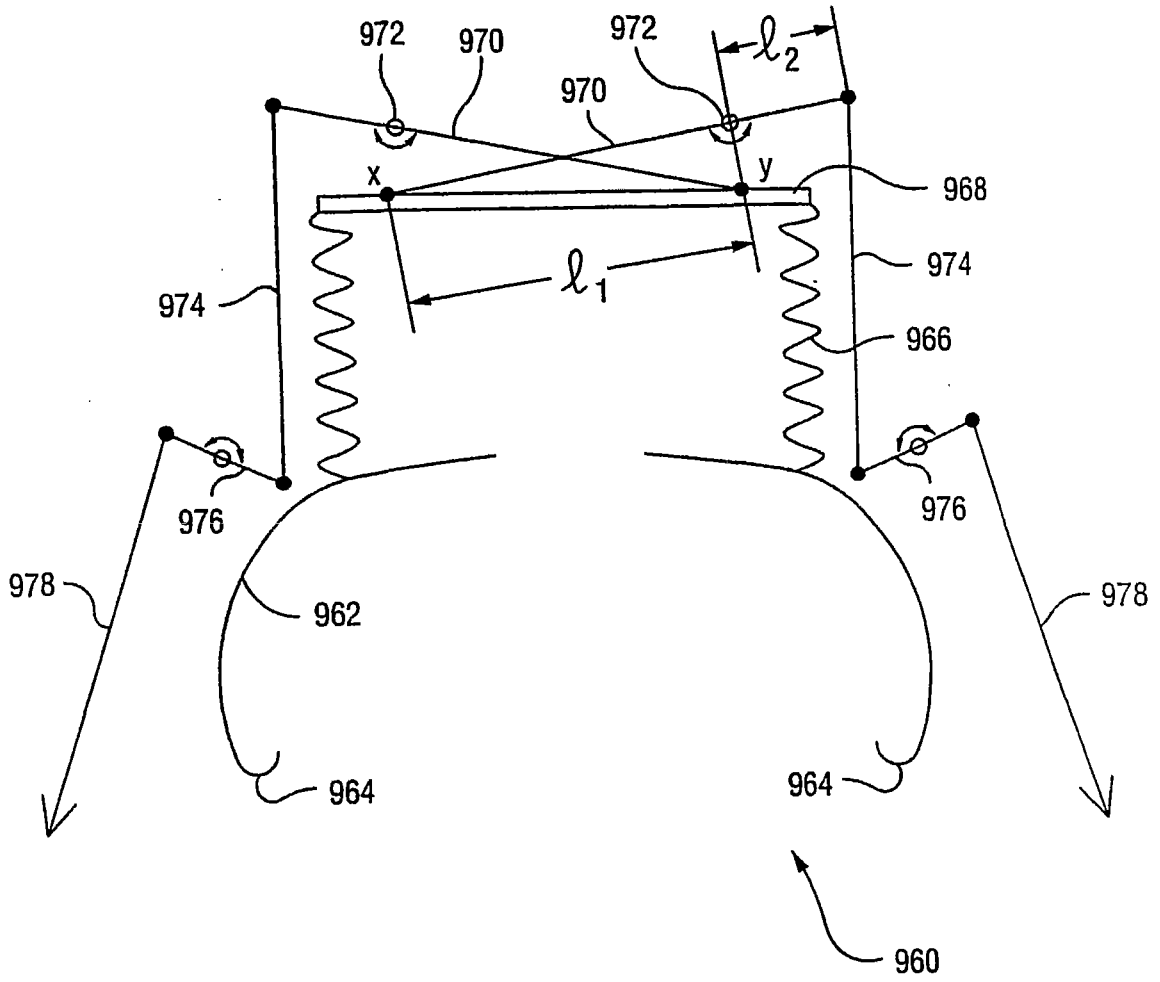


Fig. 56