



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 215995209 U

(45) 授权公告日 2022.03.11

(21) 申请号 202022302553.6

(51) Int.Cl.

(22) 申请日 2020.10.15

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

2020902371 2020.07.09 AU

PCT/IB2019/058832 2019.10.16 IB

16/850,803 2020.04.16 US

(73) 专利权人 瑞思迈私人有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 马修·伊夫斯

鲁珀特·克里斯蒂·沙伊纳

卡勒姆·泰勒·德弗里斯

梅姆杜赫·居内伊

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 张伟峰 夏凯

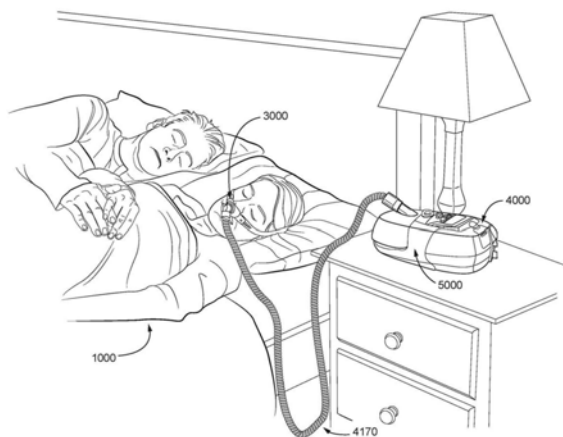
权利要求书5页 说明书86页 附图72页

(54) 实用新型名称

患者接口

(57) 摘要

一种患者接口,其包括密封形成结构,该密封形成结构具有织物膜,该织物膜具有至少一个孔,从而使得处于治疗压力下的空气流至少被输送至患者鼻孔的入口和/或患者嘴部的入口。在使用时,密封形成结构被构造并布置为可在整个患者呼吸周期中维持充气室腔体内的治疗压力。织物膜包括保持松弛状态的第一部分和保持拉紧状态的第二部分。第二部分的拉紧状态被构造为允许密封形成结构包括具有多个曲率的三维形状。



1. 一种患者接口,用于相对于周围空气压力以连续正压将空气流密封输送到患者鼻孔入口和患者嘴部入口,其中所述患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸周期中在使用时将治疗压力维持在高于所用环境气压 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 至 $30\text{cmH}_2\text{O}$ 的范围内,以改善睡眠障碍呼吸;所述患者接口包括:

充气室,所述充气室至少部分地形成可加压至高于环境气压至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力的腔体,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流以供患者呼吸;以及

密封形成结构,其包括织物膜,所述织物膜被构造并布置为与患者面部的围绕所述患者鼻孔入口和所述患者嘴部入口的区域形成压力辅助密封,所述密封形成结构包括:

鼻部,其被配置为至少部分地围绕所述患者鼻孔入口,以及

口腔部分,其被配置为至少部分地围绕所述患者嘴部入口,

其中所述织物膜具有至少一个孔,使得在所述治疗压力下的所述空气流至少被输送到所述患者鼻孔和/或所述患者嘴部的入口,所述密封形成结构被构造并布置为在使用时在整个患者呼吸周期中在所述腔体中维持所述治疗压力,

其中,所述织物膜包括保持为松弛状态的第一部分和保持为拉紧状态的第二部分,所述第二部分的拉紧状态被构造为允许所述密封形成结构包括具有多个曲率的三维形状。

2. 如权利要求1所述的患者接口,其中,所述至少一个孔包括:鼻孔开口,其被构造为邻近于所述患者鼻孔定位;以及口腔部分孔,其被构造为在使用时邻近于所述患者嘴部定位。

3. 如权利要求2所述的患者接口,其中,桥接部分延伸穿过所述鼻孔开口并将所述鼻孔开口分成第一孔和第二孔,所述第一孔和所述第二孔中的每一者被构造为在使用时邻近所述患者鼻孔中的一个。

4. 如权利要求3所述的患者接口,其中,所述桥接部分是所述第二部分,并且被保持在拉紧状态。

5. 如权利要求4所述的患者接口,其中使用超声焊接和/或粘合剂将所述桥接部分卷曲。

6. 如权利要求1至5中任一项所述的患者接口,其中,所述第一部分至少部分地包括所述口腔部分。

7. 如权利要求6所述的患者接口,其中,所述第一部分包括所述口腔部分和所述鼻部的一段。

8. 如权利要求1至5中任一项所述的患者接口,其中,所述密封形成结构还包括用于将所述织物膜保持为三维形状的柔性支撑结构。

9. 如权利要求8所述的患者接口,其中,所述柔性支撑结构包括至少一个支撑肋,所述至少一个支撑肋与所述充气室的所述腔体内的所述口腔部分接合。

10. 如权利要求9所述的患者接口,其中,所述柔性支撑结构还包括设置在所述腔体内的第二肋,所述至少一个支撑肋在所述第二肋与所述口腔部分之间延伸。

11. 如权利要求1至5中任一项所述的患者接口,其中,由于所述第二部分的拉紧状态,所述密封形成结构的所述织物膜围绕至少两个不平行的轴线弯曲,以形成所述三维形状。

12. 如权利要求11所述的患者接口,其中,所述口腔部分围绕所述至少两个不平行的轴线弯曲。

13. 如权利要求1至5中任一项所述的患者接口,其中,所述织物膜包括织物层和联接至所述织物层的硅树脂层,所述硅树脂层具有不可渗透的特性。

14. 如权利要求1至5中任一项所述的患者接口,其中,所述密封形成结构由织物膜构成,所述织物膜具有第一分段以及与所述第一分段间隔开的第二分段。

15. 如权利要求14所述的患者接口,其中,所述密封形成结构还包括由除了所述织物膜以外的材料构成的柔性支撑部分,所述柔性支撑部分设置在所述第一分段和所述第二分段之间。

16. 如权利要求15所述的患者接口,其中,在使用时,所述第二分段被定位成高于所述第一分段。

17. 如权利要求15所述的患者接口,其中,所述第二分段至少部分地设置在所述第一分段的端部之间。

18. 如权利要求14所述的患者接口,其中,所述至少一个孔包括:鼻孔开口,其被配置为邻近于所述患者鼻孔定位;以及口腔部分孔,其被配置为邻近于所述患者嘴部定位,其中,所述第一分段完全形成所述口腔部分孔的周边;以及所述第二分段完全形成所述鼻孔开口的周边。

19. 如权利要求14所述的患者接口,其中,所述至少一个孔包括:鼻孔开口,其被配置为邻近于所述患者鼻孔定位;以及口腔部分孔,其被配置为邻近于所述患者嘴部定位,其中,所述鼻孔开口的周边完全由所述第二分段形成;以及所述口腔部分孔的周边至少部分地由所述第一分段和所述第二分段的组合形成。

20. 如权利要求14所述的患者接口,其中,所述第一分段形成所述口腔部分的至少一部分并且包括环形。

21. 如权利要求14所述的患者接口,其中,所述第二分段形成所述口腔部分的至少一部分并且包括U形。

22. 如权利要求1至5中的任一项所述的患者接口,其中,所述织物膜的单个连续片用于构造所述口腔部分和所述鼻部。

23. 如权利要求22所述的患者接口,其中,在使用时,所述患者的鼻子和唇上部被配置为仅接触所述织物膜。

24. 如权利要求1至5中任一项所述的患者接口,其特征在于,所述患者接口还包括泡沫插入物,所述泡沫插入物联接至所述密封形成结构并且被配置为在使用时接触所述患者的鼻翼。

25. 一种患者接口,用于相对于周围空气压力以连续正压将空气流密封输送到至少包括患者鼻孔的患者气道入口,其中所述患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸周期中在使用时将治疗压力维持在高于所用环境气压 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 至 $30\text{cmH}_2\text{O}$ 的范围内,以改善睡眠障碍呼吸;所述患者接口包括:

充气室,所述充气室至少部分地形成可加压至高于环境气压至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力的腔体,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流以供患者呼吸;以及

密封形成结构,所述密封形成结构具有:

织物膜,所述织物膜被构造并布置为与患者面部的围绕患者气道入口的区域低于患者

面部的鼻梁区域形成压力辅助密封,所述织物膜具有至少一个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被输送到至少所述患者鼻孔的入口,所述密封形成结构被构造并布置为在使用时在整个患者呼吸周期中在腔体中维持所述治疗压力,

其中,所述织物膜包括保持为松弛状态的第一部分和保持为拉紧状态的第二部分,所述第二部分的拉紧状态被构造为允许所述密封形成结构包括具有多个曲率的三维形状。

26.如权利要求25所述的患者接口,其中,所述至少一个孔包括第一孔和第二孔,每个孔被配置为在使用时邻近于所述患者的一个鼻孔定位,并且其中在所述第一孔和所述第二孔之间设置有桥接部分。

27.如权利要求26所述的患者接口,其中,所述桥接部分是所述第二部分并且保持在拉紧状态。

28.如权利要求27所述的患者接口,其中,所述桥接部分被卷曲,以便保持在比所述织物膜的所述第一部分更大的张力下。

29.如权利要求28所述的患者接口,其中,所述桥接部分的面积小于所述织物膜的其余部分的面积。

30.如权利要求28至29中任一项所述的患者接口,其中,所述桥接部分包括第一段和第二段,所述第一段是基本平坦的并且被配置为在使用时接触所述患者,并且所述第二段延伸到所述充气室中。

31.如权利要求30所述的患者接口,其中,使用超声焊接和/或粘合剂将所述桥接部分卷曲。

32.如权利要求31所述的患者接口,其中,将超声焊接和/或粘合剂施加到所述第二段。

33.如权利要求26至29中任一项所述的患者接口,其中,所述桥接部的长度与所述第一孔的尺寸以及所述第二孔的尺寸直接相关。

34.如权利要求26至29中任一项所述的患者接口,其中,所述密封形成结构还包括用于将所述织物膜保持为三维形状的柔性支撑结构。

35.如权利要求34所述的患者接口,其中,所述密封形成结构包括单个壁,并且其中所述柔性支撑结构的端部接触所述织物膜。

36.如权利要求34所述的患者接口,其中,所述密封形成结构包括一对壁,其中,所述柔性支撑结构包括自由端,并且所述织物膜在所述自由端的远端联接到所述柔性支撑结构,并且其中所述自由端与所述织物膜间隔开,使得所述织物膜被径向地布置在所述自由端的外侧。

37.如权利要求34所述的患者接口,其中,所述柔性支撑结构通过注塑成型而联接至所述织物膜。

38.如权利要求37所述的患者接口,其中,所述桥接部分是被卷曲之后的定位栓。

39.如权利要求28至29中任一项所述的患者接口,其中,所述织物膜包括第一曲率,所述第一曲率围绕与所述第一孔及所述第二孔相交的第一轴线,并且其中在卷曲之前,所述桥接部分包括桥接曲率,所述桥接曲率在与所述织物膜的其余部分相反方向上围绕所述第一轴线。

40.如权利要求39所述的患者接口,其中,第二轴线横向于所述第一轴线并且沿着所述桥接部分延伸,所述织物膜包括围绕所述第二轴线的第二曲率。

41. 如权利要求40所述的患者接口,其中,所述第二曲率具有圆顶区域和鞍形区域中的一个,并且所述第一曲率具有圆顶区域和鞍形区域中的另一个。

42. 如权利要求40所述的患者接口,其中,所述第二曲率被配置为在使用时接触所述患者的鼻下点。

43. 如权利要求40所述的患者接口,其中,第三轴线横向于所述第二轴线延伸并且相对于所述第一轴线倾斜,所述织物膜包括围绕所述第三轴线的第三曲率。

44. 如权利要求43所述的患者接口,其中,所述第三曲率被配置为在使用时接触所述患者的唇上部。

45. 如权利要求44所述的患者接口,其中,第四轴线横向于所述第二轴线和所述第三轴线并且平行于所述第一轴线延伸,所述织物膜包括围绕所述第四轴线的第四曲率。

46. 如权利要求45所述的患者接口,其中,所述第四曲率包括可变的曲率半径。

47. 如权利要求46所述的患者接口,其中,所述第四曲率延伸到邻近所述织物膜的边缘的主曲率中。

48. 如权利要求28所述的患者接口,其中,所述第一孔的远离所述桥接部分的部分可在第一位置和第二位置之间移动。

49. 如权利要求48所述的患者接口,其中,所述第一位置是自然状态,并且所述织物膜由于外力而移动到所述第二位置。

50. 如权利要求48至49中任一项所述的患者接口,其中,所述第一孔的所述部分在所述第二位置延伸到所述充气室中。

51. 如权利要求48至49中任一项所述的患者接口,其中,所述第一孔在所述第二位置中包括基本泪滴形状。

52. 如权利要求48至49中任一项所述的患者接口,其中,在所述第二位置中,所述第一孔被配置为接触所述患者的一个鼻孔的入口的周边,邻近鼻翼边缘。

53. 如权利要求48至49中任一项所述的患者接口,其中,所述第二孔的远离所述桥接部分的部分可在所述第一位置和所述第二位置之间移动。

54. 如权利要求25所述的患者接口,其中,所述织物膜被构造为由于所述第二部分的拉紧状态而围绕至少两个不平行的轴线弯曲,以便形成三维形状。

55. 如权利要求25至29中任一项所述的患者接口,其中,所述织物膜包括织物层和联接至所述织物层的硅树脂层,所述硅树脂层具有不可渗透的特性。

56. 如权利要求55所述的患者接口,其中,所述硅树脂层的厚度为0.5mm。

57. 如权利要求55所述的患者接口,其中,所述硅树脂层设置在所述腔体内并且被配置为在使用时不接触患者的皮肤。

58. 如权利要求55所述的患者接口,其中,所述硅树脂层具有低硬度特性,并且所述织物膜在联接至柔性支撑结构时包括高拉伸能力。

59. 如权利要求25至29中任一项所述的患者接口,其中,所述织物膜包括多层织物材料和联接至所述多层织物材料的硅树脂层。

60. 如权利要求59所述的患者接口,其中,所述多层织物材料包括第一层、第二层和第三层,所述硅树脂层仅接触所述第一层,并且其中所述第三层被配置为在使用时接触所述患者的面部。

61. 如权利要求60所述的患者接口,其中,所述第一层和所述第三层由尼龙构成,并且其中所述第二层由氨纶构成。

62. 如权利要求25至29中任一项所述的患者接口,其中,所述织物膜的厚度为0.35mm至0.45mm。

63. 如权利要求25至29中任一项所述的患者接口,其中,所述患者的鼻子和唇上部被配置为在使用时仅接触所述织物膜。

64. 如权利要求25至29中任一项所述的患者接口,其中,所述患者接口是鼻垫、鼻托、口鼻垫、超紧凑全面罩或全面罩。

患者接口

[0001] 1相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2020年7月9日提交的澳大利亚临时申请第 2020902371号的优先权,以及于2020年4月16日提交的美国申请第 16/850,803号的优先权,该美国申请是于2019年10月16日提交的国际申请第PCT/IB2019/058832号的部分继续申请,这些申请的全部内容均以引用方式并入本文。

[0003] 国际申请第PCT/IB2019/058832号要求于2019年2月13日提交的美国临时申请第 62/805,147号的权益,并且还要求于2018年12月 21日提交的澳大利亚临时申请第 AU2018904886号、以及于2018年10月16日提交的澳大利亚临时申请第AU2018903752号的权益,这些临时申请中的每一者全部内容以引用方式并入本文。

2背景技术

2.1技术领域

[0004] 本技术涉及呼吸相关障碍的筛查、诊断、监测、治疗、预防和改善中的一者或多者。本技术还涉及医疗装置或设备及其用途。

[0005] 2.2相关技术描述

[0006] 2.2.1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] 气道包括一系列分支管,当支气管穿透更深入肺部时,其变得更窄、更短且更多。肺部的主要功能是气体交换,从而允许氧气从吸入空气进入静脉血并允许二氧化碳沿相反方向移动。气管分成左主支气管和右主支气管,它们最终再分成端部细支气管。支气管构成传导气道,但是并不参与气体交换。气道的进一步分支通向呼吸细支气管,并最终通向肺泡。肺部的肺泡区域为发生气体交换的区域,且称为呼吸区。参见2012年由John B. West, Lippincott Williams&Wilkins出版的《呼吸系统生理学 (Respiratory Physiology)》,第9版。

[0009] 存在一系列呼吸障碍。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] 呼吸系统障碍的示例包括阻塞性睡眠呼吸中止症 (OSA)、潮式呼吸 (CSR)、呼吸功能不全、肥胖通气过度综合征 (OHS)、慢性阻塞性肺疾病 (COPD)、神经肌肉疾病 (NMD) 和胸壁障碍。

[0011] 阻塞性睡眠呼吸中止症 (OSA) 是一种睡眠呼吸障碍 (SDB) 形式,其特征在于包括上气道在睡眠期间的闭塞或阻塞的事件。其起因于睡眠期间异常小的上气道和肌肉张力在舌、软腭及后口咽壁的区域中的正常损失的组合。该病状导致受影响患者停止呼吸,典型地持续 30秒至120秒的时间段,有时每晚200次至300次。这常常导致过度日间嗜睡,并可导致心血管疾病和脑损伤。并发症状为常见障碍,尤其在中年超重男性中,但是受到影响的人可能并未意识到这个问题。参见美国专利号4,944,310 (Sullivan)。

[0012] 呼吸衰竭是呼吸系统障碍的涵盖性术语,其中肺部无法吸入足够的氧气或呼出足够的 CO_2 来满足患者需求。呼吸衰竭可能涵盖以下一些或全部障碍。

[0013] 呼吸功能不全(一种呼吸衰竭形式)的患者在运动时可能会出现呼吸异常急促。

[0014] 已经使用一系列治疗来治疗或改善此类病状。此外,其他健康个体可利用此类治疗来预防出现呼吸障碍。然而,这些治疗具有许多缺点。

[0015] 2.2.2治疗

[0016] 诸如持续气道正压通气(CPAP)、无创通气(NIV)、有创通气(IV)和高流量治疗(HFT)之类的各种呼吸治疗已被用于治疗上述一种或多种呼吸系统障碍。

[0017] 2.2.2.1呼吸压力治疗

[0018] 呼吸压力治疗是在受控的目标压力下向气道入口供应空气,该目标压力在整个患者呼吸周期中相对于大气名义上为正(与诸如罐式(tank)呼吸机或胸甲式(cuirass)之类的负压治疗相反)。

[0019] 持续气道正压通气(CPAP)治疗已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸中止症(OSA)。作用机制是连续气道正压通气充当气动夹板,并且可以诸如通过向前并远离后口咽壁推挤软腭和舌来防止上气道闭塞。通过CPAP治疗的OSA的治疗可以是自愿的,因此如果患者发现用于提供此类治疗的装置为:不舒适、难以使用、昂贵和不美观中的任何一者或多者,则患者可选择 not 依从治疗。

[0020] 2.2.2.2流量治疗

[0021] 并非所有的呼吸治疗都旨在提供规定的治疗压力。一些呼吸治疗的目的是通过在目标持续时间内传递吸气流量速度曲线图来传递规定的呼吸量,可能叠加在正基线压力上。在其他情况下,患者气道的接口是“开放的”(未密封的),而呼吸治疗可能只可以用条件化或富集的气体补充患者自身的自发呼吸。在一个示例中,高流量治疗(HFT)是通过未密封的或开放的患者接口以“治疗流量速度”将连续的加热加湿空气流提供至气道入口,该“治疗流量速度”在整个呼吸周期过程中保持大体上恒定。标称治疗流量速度应设置为超过患者的最大吸气流量速度。HFT已用于治疗OSA、CSR、呼吸衰竭、COPD和其他呼吸系统疾病。一种作用机制是,气道入口处的高流量速度的空气通过冲洗或清洗掉患者解剖学死腔中的过期 CO_2 来提高通气效率。因此,HFT从而有时被称为死腔治疗(DST)。其他益处可能包括增加的保暖和加湿(可能有助于分泌管理)以及适度升高气道压力的潜力。作为恒定流量速度的替代,治疗流量速度可以遵循在呼吸周期中变化的曲线图。

[0022] 流量治疗的另一种形式是长期氧气治疗(LTOT)或补充氧气治疗。医生可以规定以指定的流量速度(例如1升/分钟(LPM)、2LPM、3 LPM等)以指定的氧气浓度(从环境空气中的氧气分数21%到100%)将连续富氧空气流输送到患者的气道。

[0023] 2.2.2.3补充氧气

[0024] 对于某些患者,氧气治疗可以与呼吸压力治疗或HFT结合使用,方法是在加压气流中添加补充氧气。将氧气添加到呼吸压力治疗中时,这被称为补充氧气的RPT。当将氧气添加到HFT中时,所得治疗被称为补充氧气的HFT。

[0025] 2.2.3呼吸治疗系统

[0026] 这些呼吸治疗可以由呼吸治疗系统或装置提供。此类系统和装置也可以用于筛查、诊断或监测病状而不治疗它。

[0027] 呼吸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、氧气源和数据管理。

[0028] 2.2.3.1患者接口

[0029] 患者接口可用于将呼吸设备接合到其佩戴者,例如通过向气道的入口提供空气流。空气流可以经由面罩提供到患者鼻和/或嘴里、经由管提供到嘴里,或经由气切管提供到患者的气管中。根据待施加的治疗,患者接口可与例如患者面部的区域形成密封,从而有利于气体以与环境压力有足够差异的压力(例如,相对于环境压力大约10cmH₂O 的正压)进行的输送,以实现治疗。对于其他形式的治疗,诸如氧气输送,患者接口可以不包括足以有利于将约10cmH₂O的正压下的气体供给输送至气道的密封。对于诸如鼻HFT的流量治疗,患者接口被配置为向鼻孔内注气,但明确避免完全密封。此类患者接口的一个示例是鼻插管。

[0030] 某些其他面罩系统可能在功能上不适用于本领域。例如,单纯的装饰性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系统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。

[0031] 某些面罩可能在临床上不利于本技术,例如在它们阻挡气流通过鼻子并且仅允许它通过嘴部的情况下。

[0032] 如果某些面罩需要患者将一部分面罩结构插入在他们的嘴中来经由他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。

[0033] 某些面罩可能对于在睡眠时使用是不能实现的,例如当头在枕头上侧卧在床上睡眠时。

[0034] 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他骨骼移动。整个头部可以在呼吸疗法时间段的过程中移动。

[0035] 由于这些挑战,一些面罩面临以下一个或多个问题:突兀、不美观、昂贵、不相称、难以使用以及特别是当佩戴很长一段时间时或者当患者不熟悉系统时不舒适。面罩尺寸错误会导致依从性降低,舒适度降低以及患者预后较差。例如,仅设计用于飞行员的面罩、设计成为个人防护设备的一部分的面罩(例如过滤面罩)、SCUBA面罩,或设计用于施加麻醉剂的面罩对于其原始应用是可以接受的,但是对于长时期(例如几个小时)佩戴,此类面罩却没有理想的那么舒适。这种不适可能导致患者对疗法的依从性降低。如果在睡眠期间佩戴面罩,则更是如此。

[0036] 假设患者依从治疗,CPAP治疗对治疗某些呼吸障碍非常有效。如果面罩不舒适或难以使用,则患者可能不依从治疗。由于常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,这可能影响患者的依从性。

[0037] 虽然用于其他应用(例如飞行员)的面罩可能不适合用于治疗睡眠呼吸障碍,但是经设计用于治疗睡眠呼吸障碍的面罩可以适用于其他应用。

[0038] 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。

[0039] 2.2.3.1.1密封形成结构

[0040] 患者接口可以包括密封形成结构。由于其与患者面部直接接触,所以密封形成结

构的形状和配置可以直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0041] 根据密封形成结构在使用时与面部接合的设计意图,可以部分地表征患者接口。在患者接口的一种形式中,密封形成结构可以包括形成围绕左鼻孔的密封件的第一子部分和形成围绕右鼻孔的密封件的第二子部分。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用时围绕两个鼻孔的单个元件。这种单个元件可以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,密封形成结构可以包括在使用时围绕嘴部区域的元件,例如,通过在面部的下唇区域上形成密封。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用时围绕两个鼻孔和嘴部区域的单个元件。这些不同类型的患者接口可以由他们的制造商冠以各种名称,包括鼻罩、全面罩、鼻枕、鼻喷和口鼻罩。

[0042] 可以在患者面部的一个区域中有效的密封形成结构可能不适合在另一区域中,例如,因为患者面部区域的形状、结构、可变性和敏感性不同。例如,在覆盖患者前额的游泳护目镜上的密封件可能不适合在患者的鼻子上使用。

[0043] 某些密封形成结构可以被设计用于批量制造,使得一种设计对于大范围的不同面部形状和尺寸来说是适合、舒适和有效的。对于在患者面部的形状与大规模制造的患者接口的密封形成结构之间存在不匹配的程度,一者或两者必须适应以形成密封。

[0044] 一种类型的密封形成结构围绕患者接口的外围延伸,并且当力被施加到患者接口且密封形成结构与患者面部面对面接合时,该密封形成结构旨在抵靠患者面部进行密封。密封形成结构可以包括空气或流体填充垫,或者由弹性体(诸如橡胶)制成的有回弹力的密封元件的模制或成形表面。对于这种类型的密封形成结构,如果配合不充分,则在密封形成结构与面之间将存在间隙,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。

[0045] 另一种类型的密封形成结构结合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,如果密封形成结构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。

[0046] 另一种类型的密封形成结构可包括摩擦配合元件,例如用于插入鼻孔中,然而一些患者发现这些不舒适。

[0047] 另一种形式的密封形成结构可以使用粘合剂来实现密封。一些患者可能发现不断向其面部施用和去除粘合剂并不方便。

[0048] 一系列患者接口密封形成结构技术在以下已转让给瑞思迈有限公司(ResMed Limited)的专利申请中公开:WO 1998/004,310;WO 2006/074,513;WO 2010/135,785。

[0049] 一种形式的鼻枕在由Puritan Bennett制造的亚当回路(Adam Circuit)中发现。另一种鼻枕或鼻喷是转让给Puritan-Bennett公司的美国专利4,782,832(Trimble等人)的主题。

[0050] 瑞思迈有限公司已经制造了结合鼻枕的以下产品:SWIFT™鼻枕面罩、SWIFT™ II鼻枕面罩、SWIFT™ LT鼻枕面罩、SWIFT™ FX鼻枕面罩和MIRAGE LIBERTY™全面罩。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示例:国际专利申请WO 2004/073,778(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™鼻枕的其他方面);美国专利申请 2009/0044808(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™ LT鼻枕的其他方面);国际专利申请WO 2005/063,328和WO

2006/130,903 (其中描述了瑞思迈有限公司MIRAGE LIBERTY™全面罩的其他方面);国际专利申请WO 2009/052,560 (其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™ FX鼻枕的其他方面)。

[0051] 2.2.3.1.2定位和稳定

[0052] 用于正气压治疗的患者接口的密封形成结构受到要破坏密封的气压的对应的力。因此,已经使用各种技术来定位密封形成结构,并且保持其与面部的适当部分处于密封关系。

[0053] 一种技术是使用粘合剂。参见例如美国专利申请公开号US 2010/0000534。然而,使用粘合剂可能对一些人不舒适。

[0054] 另一种技术是使用一个或多个绑带和/或稳定线束。许多此类线束受到不合身、体积大、不舒适和使用别扭中的一种或多种。

[0055] 2.2.3.2呼吸压力治疗(RPT)装置

[0056] 呼吸压力治疗(RPT)装置可以单独使用,或者可以用作系统的一部分以提供上述多种治疗中的一种或多种,诸如通过操作该装置以产生空气流以输送到气道接口。空气流量可以是压力控制的(用于呼吸压力治疗),也可以是流量控制的(用于诸如HFT的流量治疗)。因此,RPT装置也可以充当流量治疗装置。RPT装置的示例包括CPAP 装置和呼吸机。

[0057] 空气压力发生器在一系列应用中是已知的,例如工业规模的通气系统。然而,医学应用的空气压力发生器具有未由更普遍的空气压力发生器满足的特定要求,诸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、噪声、易用性、功效、尺寸、重量、可制造性、成本和可靠性。

[0058] 某些RPT装置的特殊要求的示例是噪声。

[0059] 现有RPT装置的噪声输出级别表(仅为一个样本,在CPAP模式下使用ISO 3744中规定的测试方法在10cmH₂O下测量)。

[0060]

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

[0061] 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(ResMed Limited)制造的S9睡眠治疗系统。RPT装置的另一个示例是呼吸机。呼吸机诸如瑞思迈Stellar™系列的成人和儿科呼吸机可以为一系列患者为对创伤性和无创性非依赖性通气提供支持以用于治疗多种病状,诸如但不限于NMD、OHS和COPD。

[0062] 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创伤性和无创性依赖性通气提供支持以用于治疗多种病状。这些呼吸机提供具有单分支或双分支回路的体积和气压通气模式。RPT装置通常包括压力发生器,诸如电动机驱动的鼓风机或压缩气体贮存器,并且被配置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。

[0063] 装置的设计者可能呈现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。此外,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。

[0064] 2.2.3.3空气回路

[0065] 空气回路是被构造并布置为允许使用中的空气流在呼吸治疗系统的两个部件(诸如RPT装置和患者接口)之间传播的导管或管。在某些情况下,空气回路的各个分支可以进行吸气和呼气。在其他情况下,单个分支空气回路可用于吸气和呼气。

[0066] 2.2.3.4湿化器

[0067] 输送没有加湿的空气流可能导致气道干燥。使用具有RPT装置和患者接口的湿化器产生加湿气体,使鼻黏膜的干燥最小化并增加患者气道舒适度。此外,在较冷的气候中,通常施加到患者接口中和患者接口周围的面部区域的暖空气比冷空气更舒适。

[0068] 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。

[0069] 在需要时,通常在患者可能睡着或休息处(例如在医院),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。用于床边放置的医用湿化器可以很小。医用湿化器可以被配置为仅加湿和/或加热输送至患者的空气流,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。

[0070] 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。一些医用湿化器可能提供不充分的加湿,一些会难以或不便由患者使用。

[0071] 2.2.3.5数据管理

[0072] 可存在许多临床原因来获得确定以呼吸治疗进行处方治疗的患者是否“依从”的数据,例如患者已一种或多种“依从规则”使用其RPT 装置。CPAP治疗的依从规则的一个示例是为了认为患者是依从性的,要求患者使用RPT装置,每晚至少四小时,持续至少21或30个连续天。为了确定患者的依从性,RPT装置的提供者诸如健康护理提供者可手动获得描述使用RPT装置进行患者治疗的数据,计算在预定时间段内的使用并且与依从规则相比较。一旦健康护理提供者已确定患者已根据依从规则使用其RPT装置,健康护理提供者就可以告知患者依从的第三部分。

[0073] 患者治疗存在可得益于治疗数据与第三部分或外部系统的通信的其他方面。

[0074] 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。

[0075] 2.2.3.6下颌复位

[0076] 下颌复位装置(MRD)或下颌前移装置(MAD)是睡眠呼吸暂停和打鼾的治疗选择之一。它是可调节的口腔器具,可从牙医或其他供应商处获得,其在睡眠期间将下颚(下颌骨)保持在向前的位置。MRD 是一种可移动设备,患者可以在入睡将其插入嘴中,然后在入睡后将其移除。因此,MRD并非设计为始终佩戴。MRD可以定制或以标准形式生产,并包括咬合印模部分,该咬合印模部分被设计成可适合患者的牙齿。下颚的这种机械突出扩大了舌头后面的空间,在咽壁上施加了张力,从而减少了气道的塌陷并减轻了腭的振动。

[0077] 在某些示例中,下颌前移装置可以包括旨在与上颌或上颌骨上的牙齿接合或配合的上夹板,以及旨在与下颌或下颌骨上的牙齿接合或适配的下夹板。上夹板和下夹板通过一对连杆横向连接在一起。该对连杆对称地固定在上夹板上和下夹板上。

[0078] 在此种设计中,选择连杆的长度,使得当将MRD放置在患者的嘴中时,下颌骨被保持在前移位置。可以调节连杆的长度以改变下颌骨的突出水平。牙医可以确定下颌骨的突出水平,该水平将确定连杆的长度。

[0079] 一些MRD被构造为相对于上颌骨推动下颌骨,而诸如ResMed Narval CC™ MRD之类的其他MAD被设计成将下颌骨保持在向前位置。该装置还减少或最小化了牙齿和颞下颌关节(TMJ)的副作用。因此,其被配置为最小化或防止一个或多个牙齿的任何运动。

[0080] 2.2.3.7通气口技术

[0081] 一些形式的治疗系统可以包括通气口以允许冲出呼出的二氧化碳。通气口可允许气体从患者接口的内部空间(例如充气室)流到患者接口的外部空间,例如到环境中。

[0082] 通气口可以包括孔口,并且在使用面罩时气体可以流过孔口。许多此类通气口是有噪声的。其他通气口可能在使用时阻塞,从而提供不足的冲出。一些通气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。

[0083] 瑞思迈有限公司已经开发了许多改进的面罩通气技术。参见国际专利申请公开号WO 1998/034,665;国际专利申请公开号WO 2000/078,381;美国专利号6,581,594;美国专利申请公开号US 2009/0050156;美国专利申请公开号US 2009/0044808。

[0084] 现有面罩的噪声表(ISO 17510-2:2007,1m处10cmH₂O的压力)

[0085]	面罩名称	面罩类型	A 加权的声功率级 dB(A) (不确定性)	A 加权的声压 dB(A) (不确定性)	年(大约)
	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
	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

[0086] (*仅为一个样本,在CPAP模式下使用ISO 3744中规定的测试方法在10cmH₂O下测量)。

[0087] 各种对象的声压值如下所示

[0088]	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 m 距离处
	会话语音	60	1 m 距离
	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	

[0089] 2.2.4筛查、诊断和监测系统

[0090] 多导睡眠描记术 (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人员。PSG通常涉及在患者身上放置15至20个接触式传感器以便记录各种身体信号, 诸如脑电图 (EEG)、心电图 (ECG)、眼电图 (EOG)、肌电图 (EMG) 等。用于睡眠呼吸障碍的PSG涉及在临床上对患者进行两晚观察, 一晚纯粹的诊断和第二晚的临床医生对治疗参数的滴定。因此, PSG昂贵且不便。特别是它不适用于家庭筛查/诊断/监测睡眠呼吸障碍。

[0091] 筛查和诊断通常描述根据症状和体征对疾病的鉴定。筛查通常会给出是非题的结果, 表明患者的SDB是否严重到足以值得进一步检查的程度, 而诊断可能会产生可用于临床的信息。筛查和诊断往往是一次性的过程, 而对病情进展的监测可以无限期地继续进行。一些筛查/ 诊断系统仅适用于筛查/诊断, 而有些也可以用于监测。

[0092] 临床专家能够基于对PSG信号的目测适当地筛查、诊断或监测患者。然而, 存在临床专家可能不可用或者临床专家可能负担不起的情况。不同临床专家可能对患者病状意见不一致。另外, 给定的临床专家可能在不同时间应用不同的标准。

3实用新型内容

[0093] 本技术旨在提供用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的医疗装置, 其具有改善的舒适性、成本、功效、易用性和可制造性中的一者或多者。

[0094] 本技术的第一方面涉及用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的设备。

[0095] 本技术的另一方面涉及用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的方法。

[0096] 本技术的某些形式的一个方面是用于提供改善患者对呼吸治疗的依从性的方法和/或设备。

[0097] 本技术的一种形式是一种用于相对于周围空气压力以连续正压将空气流密封输送到至少包括患者鼻孔的患者气道入口的患者接口, 其中该患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸周期中在使用时将治疗压力维持在高于所用环境气压约4cmH₂O至约30cmH₂O的范围内, 以改善睡眠障碍呼吸; 所述患者接口包括:

[0098] 充气室, 其至少部分地形成可加压至高于环境气压至少6cmH₂O 的治疗压力的腔体, 所述充气室包括充气室入口端口, 该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成适于接收处于治疗压力的空气流以供患者呼吸; 以及

[0099] 密封形成结构。

[0100] 本技术的一种形式包括一种织物密封形成结构, 该织物密封形成结构具有在第一

孔和第二孔之间的桥接部分,桥接部分被卷曲以被保持为比织物膜的其余部分更大的张力。

[0101] 本技术的一种形式的另一方面是具有织物膜的密封形成结构,该织物膜以松弛状态联接至柔性支撑结构,织物膜的桥接部分被卷曲以便保持在比织物膜的其余部分更大的张力下。

[0102] 本技术的另一方面是一种用于相对于周围空气压力以连续正压将空气流密封输送到至少包括患者鼻孔的患者气道入口的患者接口,其中该患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸周期中在使用时将治疗压力维持在高于所用环境气压约4cmH₂O至约30cmH₂O的范围内,以改善睡眠障碍呼吸;所述患者接口包括:

[0103] 充气室,其至少部分地形成可加压至高于环境气压至少6cmH₂O 的治疗压力的腔体,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成适于接收处于治疗压力的空气流以供患者呼吸;以及

[0104] 密封形成结构,该密封形成结构具有:

[0105] 织物膜,该织物膜被构造并布置为与患者面部的围绕患者气道入口的区域低于患者面部的鼻梁区域形成密封,所述织物膜具有一部分,密封形成结构被构造并布置为在使用过程中在整个患者呼吸周期中在腔体中维持所述治疗压力,

[0106] 其中:

[0107] 织物膜保持在松弛状态,以及

[0108] 该部分保持比织物膜其余部分更大的张力,例如选择性地张紧。

[0109] 在一些方面,织物膜具有形成的至少一个孔或两个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被输送到至少患者气道的入口。

[0110] 在一些方面,该部分通过各种技术张紧,包括在织物膜的一个或多个部分处的卷曲,例如中央部分和/或桥接部分。替代中央或桥接部分,或除了中央或桥接部分之外,织物膜的一个或多个其他部分可以被张紧,例如卷曲或其他技术。织物膜可以由柔性支撑物支撑,该柔性支撑物可以被选择性地张紧,作为对织物膜的一个或多个部分的选择性张紧的替代或补充。

[0111] 本技术的另一方面是一种用于相对于周围空气压力以连续正压将空气流密封输送到至少包括患者鼻孔的患者气道入口的患者接口,其中该患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸周期中在使用时将治疗压力维持在高于所用环境气压约4cmH₂O至约30cmH₂O的范围内,以改善睡眠障碍呼吸;所述患者接口包括:

[0112] 充气室,其至少部分地形成可加压至高于环境气压至少6cmH₂O 的治疗压力的腔体,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成适于接收处于治疗压力的空气流以供患者呼吸;以及

[0113] 密封形成结构,该密封形成结构具有:

[0114] 织物膜,该织物膜被构造并布置为与患者面部的围绕患者气道入口的区域低于患者面部的鼻梁区域形成密封,所述织物膜具有至少一个孔,使得处于所述治疗压力的空气流被输送到至少一个患者鼻孔的入口,密封形成结构被构造并布置为在使用过程中在整个患者呼吸周期中在腔体中维持所述治疗压力,

[0115] 其中:

[0116] 该织物膜包括保持在松弛状态的第一部分和保持在拉紧状态的第二部分,该第二部分的拉紧状态被构造为允许密封形成结构包括具有多个曲率的三维形状。

[0117] 在一些方面,a) 第一部分的面积大于第二部分的面积;b) 至少一个孔包括第一孔和第二孔,每个孔被配置为在使用时邻近患者的一个鼻孔放置,并且其中在第一孔和第二孔之间设置有桥接部分;c) 桥接部分是第二部分,并保持在拉紧状态;d) 桥接部分被卷曲,以保持在比织物膜的第一部分更大的张力下;e) 桥接部分包括第一段和第二段,第一段基本平坦并被构造为在使用时接触患者,第二段延伸到充气室中;f) 使用超声波焊接和/或粘合剂将桥接部分卷曲;和/或g) 将超声焊接和/或粘合剂施加到第二段。

[0118] 在一些方面,密封形成结构还包括用于将织物膜保持在三维形状的柔性支撑结构;b) 密封形成结构包括单个壁,并且其中柔性支撑结构的一端接触织物膜;c) 密封形成结构包括一对壁,其中柔性支撑结构包括自由端,并且织物膜在所述自由端的远端联接到柔性支撑结构,并且其中自由端与织物膜间隔开,使得织物膜径向地布置在自由端的外侧;d) 使用注塑成型将柔性支撑结构联接到织物膜;和/或e) 桥接部分是被卷曲之后的定位栓。

[0119] 在一些方面,a) 织物膜包括第一曲率,该第一曲率围绕与第一孔及第二孔相交的第一轴线,并且其中在被卷曲之前,桥接部分包括桥接曲率,该桥接曲率在与织物膜的其余部分相反方向上围绕第一轴线;b) 第二轴线横向于第一轴线并沿着桥接部分延伸,织物膜包括围绕第二轴线的第二曲率;c) 第二曲率具有圆顶区域和鞍形区域中的一个,并且第一曲率具有圆顶区域和鞍形区域中的另一个;d) 第二曲率被配置为在使用时与患者的鼻下点接触;e) 第三轴线横向于第二轴线延伸并相对于第一轴线倾斜,织物膜包括围绕第三轴线的第三曲率;f) 第三曲率被配置为在使用时接触患者的唇上部;g) 第四轴线横向于第二轴线和第三轴线并且平行于第一轴线延伸,织物膜包括围绕第四轴线的第四曲率;h) 第四曲率包括可变的曲率半径;和/或i) 第四曲率延伸到邻近织物膜的边缘的主曲率中。

[0120] 在一些方面,a) 第一孔的远离桥接部分的部分可在第一位置和第二位置之间移动;b) 第一位置是自然状态,并且织物膜由于外力而移动到第二位置;c) 在第二位置,第一孔的部分延伸到充气室中;d) 第一孔在第二位置包括基本泪滴形状;e) 在第二位置,第一孔被配置为接触患者的一个鼻孔的入口周围,邻近鼻翼边缘;和/或f) 第二孔的远离桥接部分的部分可在第一位置和第二位置之间移动。

[0121] 在一些方面,a) 织物膜包括织物层和联接至织物层的硅树脂层,该硅树脂层具有不可渗透的特性;b) 硅树脂层的厚度为大约0.5mm;c) 硅树脂层设置在腔体内,并且被配置为在使用时不接触患者皮肤;d) 硅树脂层具有低硬度特性,并且当与柔性支撑结构联接时,织物膜具有高拉伸能力。

[0122] 在一些方面,a) 桥接部分的长度与第一孔的尺寸和第二孔的尺寸直接相关;b) 由于第二部分的拉紧状态,织物膜被配置为围绕至少两个不平行的轴线弯曲,以形成三维形状;c) 织物膜包括多层织物材料和连接至多层织物材料的硅树脂层;d) 多层织物材料包括第一层、第二层和第三层,硅树脂层仅接触第一层,并且其中第三层在使用时被配置为接触患者的面部;e) 第一层和第三层由尼龙构成,其中第二层由氨纶构成;f) 织物膜的厚度为大约0.35mm至0.45mm;和/或g) 在使用时患者的鼻子和唇上部仅接触织物膜。

[0123] 本技术的另一方面是一种用于相对于周围气压以连续正压将空气流密封输送到至少包括患者鼻孔入口的患者气道入口的患者接口,其中患者接口被配置为在患者睡眠时

在整个患者呼吸周期中在使用时将治疗压力维持在高于所用环境气压约4cmH₂O至约30cm H₂O的范围内,以改善睡眠障碍呼吸;所述患者接口包括:

[0124] 充气室,其至少部分地形成可加压至高于环境空气压力至少6 cmH₂O的治疗压力的腔体,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力的空气流以供患者呼吸;以及

[0125] 密封形成结构,该密封形成结构具有:

[0126] 织物膜,其被构造并布置为与患者面部的围绕患者气道入口的区域低于患者面部的鼻梁区域形成压力辅助密封,所述织物膜具有第一孔和第二孔,以及设置在第一孔和第二孔之间的桥接部分,在其中形成的第一孔和第二孔使得处于所述治疗压力的空气流至少被输送到患者鼻孔的入口,密封形成结构被构造并布置为在使用时在整个患者呼吸周期中在腔体内保持所述治疗压力,以及

[0127] 用于将织物膜保持在预定形状的柔性支撑结构;

[0128] 其中:

[0129] 织物膜在松弛状态下联接至柔性支撑结构,以及

[0130] 桥接部分被卷曲,从而保持在比织物膜的其余部分更大的张力下。

[0131] 本技术的另一方面是一种用于相对于周围气压以连续正压将空气流密封输送到患者鼻孔入口和患者嘴部入口的患者接口,其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸周期中在使用时将治疗压力维持在高于所用环境气压约4cmH₂O至约30cm H₂O的范围内,以改善睡眠障碍呼吸;所述患者接口包括:

[0132] 充气室,其至少部分地形成可加压至高于环境空气压力至少6 cmH₂O的治疗压力的腔体,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力的空气流以供患者呼吸;以及

[0133] 密封形成结构,其包括织物膜,该织物膜被构造并布置为与患者面部的围绕患者鼻孔入口和患者嘴部入口的区域形成压力辅助密封,该密封结构包括:

[0134] 鼻部,其被配置为至少部分地围绕患者鼻孔的入口,以及

[0135] 口腔部分,其被配置为至少部分地围绕患者嘴部的入口,

[0136] 其中所述织物膜具有至少一个孔,使得处于所述治疗压力的空气流至少被输送到患者鼻孔的入口和/或患者嘴部的入口,密封形成结构被构造并布置为在使用时在整个患者呼吸周期中在腔体内维持所述治疗压力,

[0137] 其中,织物膜包括保持为松弛状态的第一部分和保持为拉紧状态的第二部分,第二部分的拉紧状态被配置为允许密封形成结构包括具有多个曲率的三维形状。

[0138] 在一些方面,a)至少一个孔包括:鼻孔开口,其被配置为邻近于患者的鼻孔定位;以及口腔部分孔,其被配置为在使用时邻近于患者的嘴部定位;b)桥接部分延伸跨过鼻孔开口,并将鼻孔开口分成第一孔和第二孔,第一孔和第二孔中的每一个被配置为在使用时邻近患者鼻孔中的一个;c)桥接部分是第二部分,并保持在拉紧状态;和/或d) 使用超声焊接和/或粘合剂将桥接部分卷曲。

[0139] 在一些方面,a)第一部分至少部分地包括口腔部分;b)第一部分包括口腔部分和鼻部的一段;c)密封形成结构还包括用于将织物膜保持为三维形状的柔性支撑结构;d) 柔性支撑结构包括至少一个支撑肋,该支撑肋与充气室腔体内的口腔部分接合;e) 柔性支撑

结构还包括设置在腔体内的第二肋,支撑肋在第二肋和口腔部分之间延伸;f) 由于第二部分的拉紧状态,密封形成结构的织物膜绕至少两个不平行的轴线弯曲,以形成三维形状;g) 口腔部分绕至少两个不平行的轴线弯曲;和/或h) 织物膜包括织物层和联接至织物层的硅树脂层,硅树脂层具有不可渗透的特性。

[0140] 在一些方面,密封形成结构由织物膜构成,该织物膜具有第一分段以及与第一分段间隔开的第二分段;b) 密封形成结构还包括由除了织物膜以外的材料构成的柔性支撑部分,该柔性支撑部分设置在第一分段和第二分段之间;c) 在使用时,第二分段被定位成高于第一分段;d) 第二分段至少部分地布置在第一分段的端部之间;e) 至少一个孔包括被配置为邻近于患者鼻孔定位的鼻孔开口以及被配置为邻近于患者嘴部定位的口腔部分孔,其中,第一分段完全形成口腔部分孔的周边;以及第二分段完全形成鼻孔开口的周边;f) 至少一个孔包括被配置为邻近于患者鼻孔定位的鼻孔开口,以及被配置为邻近于患者嘴部定位的口腔部分孔,其中,第二分段完全形成鼻孔开口的周边;以及口腔部分孔的周边至少部分地由第一分段和第二分段的组合形成;g) 第一分段形成口腔部分的至少一部分并且包括环形;和/或h) 第二分段构成口腔部分的至少一部分,并且包括U形。

[0141] 在一些方面,a) 织物膜的单个连续片用于构造口腔部分和鼻部;b) 患者的鼻子和唇上部被配置为在使用时仅接触织物膜;和/或c) 泡沫插入物,其联接至密封形成结构,并在使用时与患者的鼻翼接触。

[0142] 在一些方面,由于桥接部分被卷曲,因此织物膜被配置为包括围绕至少两个不平行的轴线弯曲。

[0143] 在一些方面,使用超声焊接和/或粘合剂将桥接部分卷曲。

[0144] 在一些方面,桥接部分的长度直接与第一孔的尺寸以及第二孔的尺寸相关。

[0145] 在一些方面,桥接部分包括第一段和第二段,第一段是基本平坦的并且被配置为在使用时接触患者,并且第二段延伸到充气室中。

[0146] 在一些方面,将超声焊接和/或粘合剂施加到第二段。

[0147] 在一些方面,密封形成结构包括单个壁,并且其中柔性支撑结构的一端接触织物膜。

[0148] 在一些方面,密封形成结构包括一对壁,其中,柔性支撑结构包括自由端,并且织物膜在自由端的远端联接到柔性支撑结构,并且其中自由端与织物膜间隔开,从而织物膜径向地布置在自由端的外侧。

[0149] 在一些方面,使用注塑成型将柔性支撑结构联接到织物膜。

[0150] 在一些方面,桥接部分是被卷曲之后的定位栓。

[0151] 在一些方面,织物膜包括织物层和联接至织物层的硅树脂层,该硅树脂层具有不可渗透的特性。

[0152] 在一些方面,硅树脂层的厚度为大约0.5mm。

[0153] 在一些方面,织物膜包括多层织物材料和联接至多层织物材料的硅树脂层。

[0154] 在某些方面,该多层织物材料包括第一层、第二层和第三层,在使用时,硅树脂层仅接触第一层,而第三层被配置为接触患者的面部。

[0155] 在一些方面,第一层和第三层由尼龙构成,并且其中第二层由氨纶构成。

[0156] 在某些方面,硅树脂层被设置在腔体内并且被配置为在使用时不接触患者的皮

肤。

[0157] 在一些方面,硅树脂层具有低硬度特性,并且当联接到柔性支撑结构上时,织物膜包括高拉伸能力。

[0158] 在一些方面,织物膜的厚度为大约0.35mm至大约0.45mm。

[0159] 在一些方面,织物膜包括围绕与第一开口和第二开口相交的第一轴线的第一曲率,并且其中,在卷曲之前,桥接部分包括桥接曲率,该桥接曲率在与织物膜的其余部分的相反方向上围绕第一轴线。

[0160] 在一些方面,第二轴线横向于第一轴线并且沿着桥接部分延伸,织物膜包括围绕第二轴线的第二曲率。

[0161] 在一些方面,第二曲率具有与第一曲率相反的凹度。

[0162] 在某些方面,第二曲率被配置为在使用时接触患者的鼻下点。

[0163] 在一些方面,第三轴线横向于第二轴线延伸并且相对于第一轴线倾斜,织物膜包括围绕第三轴线的第三曲率。

[0164] 在某些方面,第三弯曲部被配置为在使用时接触患者的唇上部。

[0165] 在一些方面,第四轴线横向于第二轴线和第三轴线延伸并且平行于第一轴线,织物膜包括围绕第四轴线的第四曲率。

[0166] 在一些方面,第四曲率包括可变的曲率半径。

[0167] 在一些方面,第四曲率邻近织物膜的边缘延伸到主曲率中。

[0168] 在一些方面,第一孔的远离桥接部分的一部分可在第一位置和第二位置之间移动。

[0169] 在一些方面,第一位置是自然状态,并且织物膜由于外力而移动到第二位置。

[0170] 在一些方面,第一孔的一部分在第二位置延伸到充气室中。

[0171] 在一些方面,第一孔在第二位置包括基本泪滴形状。

[0172] 在某些方面,在第二位置,第一孔被配置为接触患者的一个鼻孔的入口的周边,靠近鼻翼边缘。

[0173] 在一些方面,第二孔的远离桥接部分的一部分可在第一位置和第二位置之间移动。

[0174] 在某些方面,患者的鼻子和唇上部被配置为在使用时仅接触织物膜。

[0175] 在某些方面,患者接口是鼻垫、鼻托、口鼻垫、超紧凑全面罩或全面罩。

[0176] 在本实用新型的另一方面,一种用于相对于周围空气压力以连续正压将空气流密封输送到包括至少患者鼻孔入口的患者气道入口的患者接口,其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸周期中在使用时将治疗压力维持在高于所用环境气压约4cmH₂O至约30 cmH₂O的范围内,以改善睡眠障碍呼吸;所述患者接口包括:

[0177] 充气室,其至少部分地形成可加压至高于环境空气压力至少6 cmH₂O的治疗压力的腔体,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力的空气流以供患者呼吸;以及

[0178] 具有织物膜的密封形成结构,该织物膜被构造并布置为与患者面部的围绕患者气道入口的区域低于患者面部的鼻梁区域形成压力辅助密封,所述织物膜具有第一孔和第二孔,以及设置在第一孔和第二孔之间的桥接部分,第一孔和第二孔形成在其中,使得处于所

述治疗压力的空气流至少被输送到患者鼻孔的入口,密封形成结构被构造并布置为在使用时在整个患者呼吸周期中在腔体中维持所述治疗压力,

[0179] 其中:

[0180] 密封形成结构包括柔性支撑结构,以将织物膜保持在预定的弯曲形状,织物膜包括围绕第一轴线的第一曲率和围绕第二轴线的第二曲率,第二曲率大体上横向于第一轴线,第一轴线被配置为大体上横向于患者头部的矢状平面,使得第一曲率包括在后方向上的顶点,使得第一曲率围绕患者鼻子的鼻唇沟穿过,并且第二轴线被配置为与大体上平行于矢状平面,使得第二曲率包括在下方向上的顶点,使得在使用时第二曲率是鞍形区域并且相对于患者的唇上部具有大体上正曲率,

[0181] 桥接部分具有与第一曲率相反的第三曲率,桥接部分的第三曲率限制了沿着织物膜的表面的折痕,

[0182] 织物膜在松弛状态下联接到柔性支撑结构,

[0183] 在使用时,织物膜被配置为压靠患者的面部,以使患者的鼻子不被容纳在腔体内;以及

[0184] 织物膜可以沿着织物膜的外周边附接到柔性支撑结构,使得织物膜径向向内延伸超过支撑结构。

[0185] 在一些方面,桥接部被卷曲以维持第三曲率并且限制翻转到第一曲率。

[0186] 在一些方面,使用超声焊接和/或粘合剂将桥接部分卷曲。

[0187] 在一些方面,织物膜基本上不透空气。

[0188] 在一些方面,织物膜包括织物层和联接到织物层的硅树脂层,该硅树脂层具有不可渗透的特性。

[0189] 在一些方面,硅树脂层的厚度为大约0.5mm。

[0190] 在某些方面,硅树脂层被布置在腔体内并且被配置为在使用时不接触患者的皮肤。

[0191] 在一些方面,硅树脂层具有低硬度特性,并且当联接到支撑结构时,织物层包括高拉伸能力。

[0192] 在一些方面,织物膜的厚度为大约0.35mm至大约0.45mm。

[0193] 在一些方面,密封形成结构包括单个壁,并且其中柔性支撑结构的一端接触织物膜。

[0194] 在一些方面,密封形成结构包括一对壁,其中柔性支撑结构包括自由端,并且织物膜在自由端的远端联接至柔性支撑结构,并且其中自由端与织物膜间隔开,使得织物膜径向地布置在自由端的外侧。

[0195] 在一些方面,第一孔包括第一拱形部分,第一拱形部分大体上具有第一曲率,并且第一拱形部分被配置为定位在患者的第一鼻孔内。

[0196] 在一些方面,第一拱形部分被配置为在定位于患者的第一鼻孔内之后从具有大体上第一曲率翻转为具有大体上第三曲率,该拱形部分被配置为包裹第一鼻孔入口的周边。

[0197] 在一些方面,第二孔包括第二拱形部分,第二拱形部分具有大体上第一曲率,并且第二拱形部分被配置为定位在患者的第二鼻孔内。

[0198] 在一些方面,第一孔包括基本圆形的形状,并且被配置为在接触患者面部之后包

括基本上泪滴形状。

[0199] 在某些方面,织物膜被配置为在使用时仅接触患者的唇上部、鼻下点和鼻突点。

[0200] 在一些方面,使用注塑成型将柔性支撑件联接至织物膜。

[0201] 在一些方面,织物膜包括围绕第四轴线的第四曲率,第四曲率是在使用时相对于患者的鼻下点具有正向曲率的大体上鞍形区域,并且第四轴线通常横向于第一轴线和第二轴线。

[0202] 在一些方面,受第二曲率影响的区域由包围第一孔和第二孔的大体上矩形的区域形成,该大体上矩形的区域具有相对于第一孔和相对于第二孔的大体上切线的关系,其中大体上切线的关系限制了织物膜中的折痕。

[0203] 在本技术的另一方面,一种用于相对于周围空气压力以连续正压将空气流密封输送到包括至少患者鼻孔入口的患者气道入口的患者接口,其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸周期中在使用时将治疗压力维持在高于所用环境气压约4cmH₂O至约30cmH₂O 的范围内,以改善睡眠障碍呼吸;所述患者接口包括:

[0204] 充气室,其至少部分地形成可加压至高于环境空气压力至少6 cmH₂O的治疗压力的腔体,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力的空气流以供患者呼吸;以及

[0205] 具有织物膜的密封形成结构,该织物膜被构造并布置为与患者面部的围绕患者气道入口的区域低于患者面部的鼻梁区域形成压力辅助密封,所述织物膜具有第一孔和第二孔,以及设置在第一孔和第二孔之间的桥接部分,第一孔和第二孔形成在其中,使得处于所述治疗压力的空气流至少被输送到患者鼻孔的入口,密封形成结构被构造并布置为在使用时在整个患者呼吸周期中在腔体中维持所述治疗压力,

[0206] 其中:

[0207] 密封形成结构包括柔性支撑结构,以将织物膜保持在预定的弯曲形状,织物膜包括围绕第一轴线的的第一曲率和围绕第二轴线的第二曲率,第二曲率大体上横向于第一轴线,第一轴线被配置为大体上横向于患者头部的矢状平面,使得第一曲率包括在后方向上的顶点,使得在使用时第一曲率相对于患者唇上部通常为负圆顶曲率,而第二曲率轴线被配置为大体上平行于矢状平面,从而第二曲率包括在下方向上的顶点,使得在使用时第二曲率为大体上鞍形区域并且相对于患者的鼻突点为正曲率,

[0208] 桥接部分具有与第一曲率相反的第三曲率,桥接部分的第三曲率限制了沿着织物膜的表面的折痕,

[0209] 织物膜在松弛状态下联接到柔性支撑结构,

[0210] 在使用时,织物膜被配置为压靠患者的面部,以使患者的鼻子不被容纳在腔体内,以及

[0211] 织物膜沿着织物膜的外周边附接到柔性支撑结构,使得织物膜径向向内延伸超过支撑结构。

[0212] 在一些方面,织物膜包括围绕第四轴线的第四曲率,该第四曲率被配置为大体上平行于第一轴线,使得第四曲率包括在后方向上的顶点,使得第四曲率绕患者鼻子的鼻唇沟经过。

[0213] 在一些方面,桥接部被卷曲以维持第三曲率并且限制翻转到第一曲率。

- [0214] 在一些方面,使用超声焊接和/或粘合剂将桥接部分卷曲。
- [0215] 在一些方面,织物膜是基本上不透空气的。
- [0216] 在一些方面,织物膜包括织物层和联接至织物层的硅树脂层,该硅树脂层具有不可渗透的特性。
- [0217] 在一些方面,硅树脂层的厚度为大约0.5mm。
- [0218] 在某些方面,硅树脂层设置在空腔内并且被配置为在使用时不接触患者的皮肤。
- [0219] 在一些方面,硅树脂层具有低硬度特性,并且当联接到支撑结构时,织物层包括高拉伸能力。
- [0220] 在一些方面,织物膜的厚度为大约0.35mm至大约0.45mm。
- [0221] 在一些方面,密封形成结构包括单个壁,并且其中柔性支撑结构的一端接触织物膜。
- [0222] 在一些方面,密封件形成物包括一对壁,其中柔性支撑结构包括自由端,并且织物膜在自由端的远侧联接到柔性支撑结构,并且其中自由端与织物膜间隔开,使得织物膜径向地布置在自由端的外侧。
- [0223] 在一些方面,第一孔包括第一拱形部分,第一拱形部分具有大体上第一曲率,并且第一拱形部分被配置为定位在患者的第一鼻孔内。
- [0224] 在本技术的另一方面,一种密封形成结构具有:
- [0225] 织物膜,其被构造并布置为与患者面部的围绕患者气道入口的区域低于患者面部的鼻梁区域形成压力辅助密封,所述织物膜具有第一孔和第二孔,以及设置在第一孔和第二孔之间的桥接部分,第一孔和第二孔形成在其中,使得处于所述治疗压力的空气流至少被输送到患者鼻孔的入口,密封形成结构被构造并布置为在使用时在整个患者呼吸周期中在腔体中维持所述治疗压力,以及
- [0226] 用于将织物膜保持在预定形状的柔性支撑结构;
- [0227] 其中:
- [0228] 织物膜在松弛状态下联接至柔性支撑结构,以及
- [0229] 桥接部分被卷曲,从而保持在比织物膜的其余部分更大的张力下。
- [0230] 本技术的另一方面是一种用于相对于周围空气压力以连续正压将空气流密封输送到包括至少患者鼻孔入口的患者气道入口的患者接口,其中患者接口被配置为在患者睡眠时在整个患者呼吸周期中在使用时将治疗压力维持在高于所用环境气压约4cmH₂O至约30cmH₂O的范围内,以改善睡眠障碍呼吸;所述患者接口包括:
- [0231] 充气室,其至少部分地形成可加压至高于环境空气压力至少6 cmH₂O的治疗压力的腔体,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力的空气流以供患者呼吸;以及
- [0232] 密封形成结构,该密封形成结构具有:
- [0233] 织物膜,该织物膜被构造并布置为与患者面部的围绕患者气道入口的区域低于患者面部的鼻梁区域形成压力辅助密封,所述织物膜具有一部分,密封形成结构被构造并布置为在使用时在整个患者呼吸周期中在腔体中维持所述治疗压力,
- [0234] 其中,织物膜保持在拉紧状态。
- [0235] 本技术的一种形式包括具有在第一孔和第二孔之间的桥接部分的织物密封形成

结构,整个织物密封形成结构保持在拉紧状态。

[0236] 本技术的一种形式的另一方面是一种密封形成结构,其具有在拉紧状态下联接至柔性支撑结构的织物膜,并且由于张力的作用,织物膜的桥接部分是基本平坦的。

[0237] 本技术的一种形式的另一方面是一种密封形成结构,其具有在使用前以拉紧状态联接至柔性支撑结构的织物膜,该织物膜具有在使用前在至少一个方向上处于拉紧状态的基本平坦的表面。

[0238] 在一些方面,通过各种技术将织物膜张紧,包括在不卷曲织物膜的一个或多个部分(例如,中央部分和/或桥接部分)的情况下。在患者使用之前,中央部分和/或桥接部分可以拉紧并且基本上平坦。织物膜可以由柔性支撑件支撑,并且可以在连接到柔性支撑件之前被拉伸或以其他方式张紧。

[0239] 本技术的一种形式的另一方面是一种患者接口,该患者接口被模制或以其他方式构造为具有与预期佩戴者体型互补的周边形状。

[0240] 本技术的一种形式的一方面是一种制造设备的方法。

[0241] 本技术的某些形式的一方面是一种易于使用的医疗装置,例如,该医疗装置易于被未经医学培训的人、灵巧有限、视力有限的人或使用该类型的医疗装置的经验有限的人使用。

[0242] 本技术的一种形式的一方面是一种便携式RPT装置,该便携式 RPT装置可以由人携带,例如在人的家周围。

[0243] 本技术的一种形式的一方面是一种患者接口,该患者接口可以在患者家中(例如在肥皂水中)冲洗,而无需专用清洁设备。本技术的一种形式的一方面是一种湿化器罐,该湿化器罐可以在患者家中(例如在肥皂水中)冲洗,而无需专用清洁设备。

[0244] 可以实施所描述的方法、系统、装置和设备以便改善处理器的功能性,该处理器诸如专用计算机、呼吸监测器和/或呼吸治疗设备的处理器。此外,所描述的方法、系统、装置和设备可以在呼吸病状的自动管理、监测和/或治疗的技术领域中提供改善,该呼吸病状包括例如睡眠呼吸障碍。

[0245] 当然,这些方面的一部分可以形成本技术的子方面。而且,子方面和/或方面中的各个方面可以各种方式进行组合,并且还构成本技术的其他方面或子方面。

[0246] 考虑到以下详细描述、摘要、附图和权利要求书中包含的信息,本技术的其他特征将变得显而易见。

附图说明

[0247] 本技术在附图的各图中以举例而非限制的方式例示,附图中的相似参考数字指代相似元件,包括:

[0248] 4.1呼吸治疗系统

[0249] 图1A示出了一种系统,其包括以鼻枕的方式佩戴患者接口3000 的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置 4000的空气在湿化器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者 1000。还示出了床伴1100。患者正仰卧睡觉。

[0250] 图1B示出了一种系统,其包括以鼻罩的方式佩戴患者接口3000 的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在湿化器5000中加湿,并沿着空气回

路4170传送至患者1000。

[0251] 图1C示出了一种系统,其包括以全面罩的方式佩戴患者接口3000 的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在湿化器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。患者正侧卧睡觉。

[0252] 4.2呼吸系统和面部解剖结构

[0253] 图2A示出了包括鼻腔和口腔、喉、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈膜的人类呼吸系统的概略图。

[0254] 图2B示出了包括鼻腔、鼻骨、鼻外软骨、鼻翼大软骨、鼻孔、唇上部、唇下部、喉、硬腭、软腭、口咽、舌、会厌、声带、食道和气管的人类上气道的视图。

[0255] 图2C是具有识别的若干个表面解剖学特征的面部的正视图,包括唇上部、上唇红、下唇红、唇下部、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。

[0256] 图2D是具有识别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、鼻下点、唇上部、唇下部、颏上点、鼻脊、鼻翼顶点、耳上基点和耳下基点。还标示了上下以及前后方向。

[0257] 图2E是头部的另一侧视图。标示了法兰克福水平面和鼻唇角的大体上位置。还标示了冠状面。

[0258] 图2F示出了具有标识的若干个特征的鼻部的底部视图,包括鼻唇沟、唇下部、上唇红、鼻孔、鼻下点、鼻小柱、鼻尖点、鼻孔长轴和正中矢状平面。

[0259] 图2G示出了鼻部表层特征的侧视图。

[0260] 图2H示出了鼻部的皮下结构,包括外侧软骨、中隔软骨、鼻翼大软骨、鼻翼小软骨、籽状软骨、鼻骨、表皮、脂肪组织、上颌骨额突和纤维脂肪组织。

[0261] 图2I示出了鼻部从正中矢状平面起大约有几毫米的内侧解剖图,除其他事项以外还示出了中隔软骨和鼻翼大软骨的内侧脚。

[0262] 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。

[0263] 图2K示出了具有头部表面轮廓以及若干种肌肉的头骨侧视图。示出了如下骨部:额骨、蝶骨、鼻骨、颧骨、上颌骨、下颌骨、顶骨、颞骨和枕骨。还标示了额隆凸。示出了如下肌肉:二腹肌、嚼肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0264] 图2L示出了鼻部的前外侧视图。

[0265] 4.3患者接口

[0266] 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。

[0267] 图3B示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号,并且当与图3C所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0268] 图3C示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号,并且当与图3B所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0269] 图3D示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有零值。

[0270] 图3E示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。

在该点处的曲率具有负号,并且当与图3F所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0271] 图3F示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号,并且当与图3E所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0272] 图3G示出了用于包括两个枕的面罩的垫子。指示了垫子的外表面。指示了表面的边缘。指示了圆顶区域和鞍形区域。

[0273] 图3H示出了用于面罩的垫子。指示了垫子的外表面。指示了表面的边缘。指示了点A与点B之间的表面上的路径。指示了点A与点B之间的直线距离。指示了两个鞍形区域和一个圆顶区域。

[0274] 图3I示出了结构的表面,在该表面中具有一维孔。所示的平面曲线形成一维孔的边界。

[0275] 图3J示出了穿过图3I的结构的横截面。所示表面在图3I的结构中界定了二维孔。

[0276] 图3K示出了图3I的结构的透视图,该结构包括二维孔和一维孔。还示出了在图3I的结构中界定二维孔的表面。

[0277] 图3L示出了具有可膨胀气囊作为垫子的面罩。

[0278] 图3M示出了穿过图3L的面罩的横截面,并且示出了气囊内表面。内表面界定了面罩中的二维孔。

[0279] 图3N示出了穿过图3L的面罩的另一横截面。还指示了内表面。

[0280] 图3O示出了左手定则。

[0281] 图3P示出了右手定则。

[0282] 图3Q示出了包括左耳螺旋线的左耳。

[0283] 图3R示出了包括右耳螺旋线的右耳。

[0284] 图3S示出了右手螺旋线。

[0285] 图3T示出了面罩的视图,包括由在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的符号。

[0286] 图3U示出了充气室3200的视图,示出了矢状平面和中间接触平面。

[0287] 图3V示出了图3U的充气室的后部的视图。视图的方向垂直于中间接触平面。图3V中的矢状平面将充气室分成左右两侧。

[0288] 图3W示出了穿过图3V的充气室的横截面,该横截面是在图3V所示的矢状平面处截取的。示出了‘中间接触’平面。中间接触平面垂直于矢状平面。中间接触平面的方向对应于弦3210的方向,该弦位于矢状平面上并且在矢状平面上的以下两个点处刚好接触充气室的垫子:上点3220和下点3230。取决于该区域中的垫子的几何形状,中间接触平面可以在上、下两点都是切线。

[0289] 图3X示出了图3U的在面部上的使用位置的充气室3200。当充气室3200位于使用位置时,充气室的矢状平面通常与面部的正中矢状平面重合。当充气室位于使用位置时,中间接触平面通常对应于‘面部平面’。在图3X中,充气室3200是鼻罩的充气室,并且上点3220大约位于鼻梁点上,而下点3230位于唇上部上。

[0290] 4.4RPT装置

[0291] 图4A示出了根据本技术的一种形式的RPT装置。

[0292] 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。参考鼓风机和患

者接口指示上游和下游的方向。鼓风机被定义为在患者接口的上游,而患者接口被定义为在鼓风机的下游,而不管在任何特定时刻的实际流动方向如何。位于鼓风机和患者接口之间的气动路径内的物品在鼓风机的下游和患者接口的上游。

[0293] 4.5呼吸波形

[0294] 图5示出了人在睡眠时的典型呼吸波形模型。

[0295] 4.6根据当前技术的患者接口

[0296] 图6是根据患者所佩戴的本技术的示例的患者接口的透视图。

[0297] 图7是根据本技术的由患者所佩戴的另一示例的患者接口的透视图。

[0298] 图8是沿着图7中的线8-8的定位和稳定结构的截面图。

[0299] 图9是图8的定位和稳定结构的一部分的放大图。

[0300] 图10是图8的定位和稳定结构的一部分的放大图。

[0301] 图11是定位在患者面部上的图6的垫子组件的前视图。

[0302] 图12是根据本技术的示例的垫子组件的前部透视图。

[0303] 图13是图12的垫子组件的前视图。

[0304] 图14是图12的垫子组件的顶部透视图。

[0305] 图15是图12的垫子组件的俯视图。

[0306] 图16是沿着图12中线16-16的截面图。

[0307] 图17是沿着图12中线17-17的截面图。

[0308] 图18是来自图16的放大细节。

[0309] 图19至21是根据本技术的示例的具有设置在织物膜上的抓握垫的垫子组件的前部透视图。

[0310] 图22是根据本技术的另一示例的患者接口的透视图。

[0311] 图23是患者佩戴的图22的患者接口的透视图。

[0312] 图24是图23的患者接口的侧视图。

[0313] 图25是图23的患者接口的前部透视图。

[0314] 图26是根据本技术的示例的患者接口的垫子组件的前视图。

[0315] 图27是图26的垫子组件的俯视图。

[0316] 图28是图26的垫子组件的仰视图。

[0317] 图29是图26的垫子组件的前部透视图。

[0318] 图30是图26的垫子组件的后部透视图。

[0319] 图31是图26的垫子组件的侧面透视图。

[0320] 图32是图26的垫子组件的前部透视图,示出了垫子组件的内部。

[0321] 图33是图26的垫子组件的前视图,示出了垫子组件的内部。

[0322] 图33-1是根据本技术的示例的垫子组件的后部透视图。

[0323] 图33-2是根据本技术的示例的垫子组件的后部透视图。

[0324] 图33-3是根据本技术的示例的垫子组件的后部透视图,其中密封部分由单件织物材料构成。

[0325] 图33-4是图33-3的垫子组件的后部透视图,其示出了密封部分在配置为接触患者的唇上部的位置处的更加正的拱形曲率。

- [0326] 图33-5是图33-4的垫子组件的俯视图。
- [0327] 图33-6是图33-3的垫子组件的侧面透视图,示出了支撑肋。
- [0328] 图33-7是图33-3的垫子组件的侧面透视图,示出了与图33-6相比更大的支撑肋。
- [0329] 图33-8是图33-3的垫子组件的后部透视图,该垫子组件具有较厚的鼻子区域的角部,以便提供更窄的空间来容纳患者的鼻子。
- [0330] 图33-9是图33-8的垫子组件的俯视图。
- [0331] 图33-10是图33-3的垫子组件的前视图,示出了与图24的患者接口相比升高导管连接器部分。
- [0332] 图33-11是图33-3的垫子组件的后部透视图,其示出了被配置为接触患者鼻子区域的角部的泡沫插入物。
- [0333] 图34是与图22的患者接口一起使用的垫子组件的后视图。
- [0334] 图35是图34的垫子组件的前视图。
- [0335] 图36是沿线36--36观察的图34的垫子组件的截面图。
- [0336] 图37至39是根据本技术的示例的具有设置在织物膜上的抓握垫的垫子组件的前部透视图。
- [0337] 图40是根据本技术的示例的向织物材料提供不透气层的过程的示意图。
- [0338] 图40-1是根据本技术的另一个示例的向织物材料提供不透气层的过程的示意图。
- [0339] 图41是描绘在使用前将患者面部以轻微的张力呈现给织物膜的示意图。
- [0340] 图42是示出了由于织物膜中的张应力由织物膜在患者面部上施加的合力的示意图。
- [0341] 图43是根据本技术的示例的施加在垫子组件的密封部分上的张力的示意图。
- [0342] 图44是由于垫子组件形成的腔体内的空气压力而由织物膜施加在患者面部上的力的示意图。
- [0343] 图45和46描绘了针织过程。
- [0344] 图47示出了根据本技术的示例的经编织物。
- [0345] 图48示出了根据本技术的示例的纬编织物。
- [0346] 图49是绕第一轴线折叠的织物材料的透视图。
- [0347] 图50是绕第一轴线和第二轴线折叠的图49的织物材料的透视图。第二轴线不平行于第一轴线,并且绕第二轴线的折叠在织物材料中产生折痕和/或皱纹。
- [0348] 图51是用作密封形成结构的织物材料的透视图。将织物材料绕三个不平行的轴线折叠并进行处理,以限制产生折痕和/或皱纹。
- [0349] 图52是图49的织物材料的透视图,其具有切入该材料的一对开口,以及位于两个开口之间的桥接部分。
- [0350] 图53是图52的织物材料的透视图,其示出了桥接部分绕平行于第一轴线的第二轴线翻转。
- [0351] 图54是图53的织物材料的透视图,其示出了经由卷曲过程而在张力下的桥接部分。
- [0352] 图55是图53的织物材料绕非平行轴折叠的透视图。折叠桥接部分限制了织物材料中折痕和/或皱纹的产生。

[0353] 图56是图55的织物材料的详细视图,示出了绕不同轴线的曲率。

[0354] 图57是织物材料的细节图,其示出了开口的周长,其可以根据被卷曲的桥接部分的长度而改变。

[0355] 图58是由图54的织物材料形成的垫子组件的截面图。柔性支撑结构与织物材料接触以便形成单壁。

[0356] 图59是由图54的织物材料形成的垫子组件的透视图。柔性支撑结构的一部分与织物材料间隔开以便形成两个壁。

[0357] 图60是由图54的织物材料形成的垫子组件的透视图。织物材料包括部分围绕开口的拱形部分。

[0358] 图61是图60的垫子组件的透视图,其示出了向内翻转的拱形部分,使得开口包括大体上泪滴的形状。

具体实施方式

[0359] 在更进一步详细描述本技术之前,应当理解的是本技术并不限于本文所描述的特定示例,本文描述的特定示例可改变。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示例的目的,并不意图进行限制。

[0360] 提供与可共有一个或多个共同特点和/或特征的各种示例有关的以下描述。应该理解的是任何一个示例的一个或多个特征可以与另一个示例或其他示例的一个或多个特征组合。另外,在示例的任一项中,任何单个特征或特征的组合可以组成另外的示例。

[0361] 5.1治疗

[0362] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的方法,所述方法包括向患者1000的气道入口施加正压。

[0363] 在本技术的某些示例中,经由一个或两个鼻孔向患者的鼻道提供正压下的空气供给。

[0364] 在本技术的某些示例中,限定、限制或阻止口呼吸。

[0365] 5.2呼吸治疗系统

[0366] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的呼吸治疗系统。该呼吸治疗系统可包括RPT装置4000,其用于经由空气回路4170和患者接口3000向患者1000供应空气流。

[0367] 5.3患者接口

[0368] 根据本技术的一个方面的无创患者接口3000包括以下功能方面:密封形成结构3100、充气室3200、定位和稳定结构3300、通气口3400、用于连接到空气回路4170的一种形式的连接端口3600以及前额支架 3700。在一些形式中,可通过一个或多个物理部件来提供功能方面。在一些形式中,一个实体部件可提供一个或多个功能方面。在使用时,密封形成结构3100被布置为围绕患者气道的入口,以便在患者1000的气道的入口处维持正压。密封患者接口3000从而适合于输送正压治疗。

[0369] 如果患者接口无法舒适地向气道输送最低水平的正压,则该患者接口可能不适合进行呼吸压力治疗。

[0370] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造并布置为能够提供相对于环境至少为6cmH₂O的正压的空气供给。

[0371] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造并布置为能够提供相对于环境至少为10cmH₂O的正压的空气供给。

[0372] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造并布置为能够提供相对于环境至少为20cmH₂O的正压的空气供给。

[0373] 5.3.1密封形成结构

[0374] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100提供目标密封形成区域,并且可以附加地提供缓冲功能。目标密封形成区域是密封形成结构3100上可能发生密封的区域。实际发生密封的区域-实际密封表面-可能会在给定的治疗期间内每天变化,并因患者而异,这具体取决于一系列因素,包括例如患者接口放置在面部的位置、定位和稳定结构中的张力以及患者面部的形状。

[0375] 在一种形式中,目标密封形成区域位于密封形成结构3100的外表面上。

[0376] 在本技术的某些形式中,密封形成结构3100由生物相容性材料构成,例如硅橡胶。

[0377] 根据本技术的密封形成结构3100可以由诸如硅树脂之类的软的、柔性的、有弹性的材料构成。

[0378] 在一些形式中,诸如在图6至图39所示的形式中,密封形成结构 3100、6100、9100具有包括织物材料的密封部分,该织物材料可以覆盖密封形成结构3100、6100、9100的全部或一部分。在一些形式中,织物可以包括由纤维网络形成的并且适于使其不透气的材料。例如,织物可以在其至少一个表面上具有不透气膜,由此形成织物膜或织物密封部分。

[0379] 在一些形式中,织物膜可以被构造为在至少一个维度上弹性地拉伸。例如,当由纤维网络构成织物膜时,该织物膜能够在整个织物膜上沿纵向经向和/或横向纬向伸长。在一些形式中,织物膜被构造为使其弹性伸长的程度大于常规硅树脂密封形成结构所能达到的程度。

[0380] 在某些形式中,织物膜被构造为在至少一个维度上基本上是无弹性的。例如,当由编织的织物材料构成织物膜时,该织物膜能够基本上抵抗在织物膜上的纵向经向或横向纬向中的任一个或两个方向上的伸长。

[0381] 织物膜可以包括单层或多层。在利用多层的形式中,可以使用相同材料或各自具有独特材料特性的各种不同的材料来形成各个层。

[0382] 在一些形式中,织物膜可以包括至少一层,其表现出基本上不透气的特性,同时保持为患者提供舒适和最小压力点所必需的材料特性。例如,如图40所示,在一些形式中,织物膜可以包括形成在织物材料 10133的一个表面上的不透气的材料10131(例如硅树脂层)。在一些形式中,不透气的材料10131可以层压到织物材料10133上。在一些形式中,可以选择不透气的材料10131和织物材料10133使得所得的织物膜 10135可以根据需要表现出预定整体弹性或弹性抗性。例如,不透气的材料10131(或膜层)的添加可以为织物材料10133增加弹性(或拉伸性),使得所得的织物膜10135增加了拉伸性。不透气的材料10131也可以具有低硬度特性,以不妨碍织物材料10133的弹性。换言之,织物膜10135 将具有的弹性与织物材料10133单独具有的弹性基本相同,从而不透气的材料10131的添加将基本不会降低织物材料10133的弹性(或拉伸性)。

[0383] 不透气的材料10131的厚度可以基本小于织物材料10133的厚度。这可以帮助维持基本重量轻的织物膜10135,因为不透气的材料10131的相对较小的厚度可能不会显著增加织物

材料10133的重量。具有包括不透气材料10131的织物膜10135的患者接口不会比仅包括织物材料 10133的患者接口感觉明显更重。

[0384] 在一些示例中,织物膜10135的厚度在大约0.25mm和大约0.55mm 之间。在一些示例中,织物膜10135的厚度在大约0.30mm和大约 0.50mm之间。在一些示例中,织物膜10135的厚度在大约0.35mm和大约0.45mm之间。在一些示例中,织物膜10135的厚度为大约0.40mm。

[0385] 在一些示例中,不透气膜10131的厚度在大约0.01mm和大约 0.10mm之间。在一些示例中,不透气膜10131的厚度在大约0.02mm 和大约0.08mm之间。在一些示例中,不透气膜10131的厚度在大约 0.03mm和大约0.07mm之间。在一些示例中,不透气膜10131的厚度在大约0.04mm和大约0.06mm之间。在一些示例中,不透气膜10131 的厚度为大约0.05mm。

[0386] 在一些形式中,织物材料10133可以形成为多层织物。换言之,可以将多块织物组合在一起以形成整个织物材料10133。如图40-1所示,织物材料10133可以由三层构成(尽管可以使用任何数量的层)。织物材料10133的第二层10133b可以被夹在第一层10133a和第三层 10133c之间。在示出的示例中,第二层10133b(即,中间层)由氨纶构成,并且第一层10133a和第三层10133c(即,内层和外层)由尼龙构成。然而,在不脱离这些形式的范围和精神的情况下,可以使用其他材料。另外,第一层10133a和第三层10133c可以由不同的材料(即,不相同的材料)形成。

[0387] 在一些形式中,织物材料10133的总体组成可以是至少50%的尼龙和至多50%的氨纶。在一些形式中,织物材料10133的总体组成可以是大约60%至大约90%之间的尼龙以及大约10%至大约40%之间的氨纶。在一些形式中,织物材料10133的总体组成可以是大约70%至大约85%之间的尼龙和大约15%至大约30%之间的氨纶。在某些形式中,织物材料10133的总体组成可以是大约82%的尼龙和大约18%的氨纶(例如,由WeiMei纺织品公司生产的JCD4018)。

[0388] 在一些形式中,分层结构可以为织物材料10133提供海绵感。换言之,织物材料10133可以是柔顺的,并且在与患者的面部接触时会变形。具体地,当施加力时,织物材料10133的厚度能够减小,并且当去除力时,织物材料10133的厚度可以恢复其原始形状。因此,织物材料10133可以像海绵一样起作用,因为它能够至少部分地吸收施加的力。具体地,织物材料10133的氨纶层10133b可提供海绵感(例如,由于其弹性特性)。织物材料10133的海绵感可有助于改善对患者皮肤的舒适度(例如,因为织物材料10133能够符合多种面部轮廓)。织物材料10133的海绵感也可以帮助改善对患者面部的密封性。特别地,由于施加的力(例如,经由定位和稳定结构3300),织物材料10133 可能能够在患者面部(例如,鼻翼和鼻唇沟之间的区域)上变形为缝隙,但不会皱折并形成可能泄漏空气的位置。这可以帮助患者在他们的皮肤与织物膜10135之间建立密封,而不需要织物膜10135接触确切的相同位置(例如,这可以使佩戴密封形成结构3100更容易)。这也可以允许密封形成结构3100、6100、9100在其磨损时移动和/或移位而不会产生泄漏,因为海绵状特性有助于维持与患者皮肤的必要接触。

[0389] 在一些形式中,织物材料10133涂覆有(例如,层压有)不透气层10131(例如,液态硅橡胶),以便形成具有不可渗透特性的织物膜 10135。在所示的示例中,不透气层10131被施加到织物材料10133的单侧。换言之,不透气层10131可以被施加到第一层10133a,而不是

被施加到第二层10133b或第三层10133c。当织物膜10135被构造为密封形成结构3100、6100、9100时,第一层10133a被配置为位于腔体3101、6001、9001内,使得第三层10133c被配置为面向并接触患者。

[0390] 在一种形式中,织物材料10133由精细针织的织物形成。具体地,第一层10133a和第三层10133c被构造为精细针织。这可能是小于大约 100旦尼尔的织物。这可能是小于大约50旦尼尔的织物。这可能是大约20旦尼尔的织物。织物的精细针织,特别是在第三层10133c中,为患者的皮肤提供了光滑的感觉,这可以促进患者的依从性(例如,由于增加的舒适性)。织物的精细针织还可以防止不透气的层10131通过织物层10133渗流(例如,在制造过程中)。例如,第一层10133a 的精细针织可以限制所有渗流,或者可以允许一些渗流,但是可以基本限制渗入其他层10133b、10133c。换言之,第一层10133a用作屏障,并且基本限制不透气的层10131接触和/或涂覆第二层10133b或第三层 10133c。由于第一层10133a不与患者接触,因此,由于第一层10133a 的相对刚度对患者的舒适度不如第三层10133c(即直接接触患者皮肤) 的相对刚度重要,因此可以允许一些渗流。因此,氨纶不会由于接触不透气的层10131而失去其弹性。另外,第三层10133c可能不会由于被不透气的层10131浸渍而失去其光滑的质地。并且由于织物材料10133 仅一个表面需要涂覆不透气的材料10131(即,为了使织物膜10135具有不透气的特性),不透气的膜10135可以被构造为基本不限制患者舒适度。

[0391] 在一些实施例中,用不透气的材料涂覆织物材料10133基本不影响织物膜10133的材料特性。例如,由于不透气的材料10131被基本阻止到达第二层10133b,因此形成第二层10133b的氨纶不会显著降低弹性。这使得织物膜10135总体上由于施加的力而继续拉伸。另外,如果第三层10133c浸渍有不透气的层10131,则它可能会失去悬垂性,而变得僵硬。这可能会降低第三层10133c密封患者面部的能力。因此,除了舒适之外,将不透气的层10131与第三层10133c隔离还使第三层10133c 保持基本松弛,并且能够密封患者的面部。

[0392] 在一些实施例中,不透气的层10131包括不大于大约500微米的厚度 T_{11} 。在一些实施例中,不透气的层10131包括在大约4微米至大约400 微米之间的厚度 T_{11} 。在一些实施例中,不透气的层10131包括在大约8 微米至大约300微米之间的厚度 T_{11} 。在一些实施例中,不透气的层10131 包括在大约12微米至大约200微米之间的厚度 T_{11} 。在一些实施例中,不透气的层10131包括在大约16微米至大约100微米之间的厚度 T_{11} 。在一些实施例中,不透气的层10131包括在大约20微米至大约70微米之间的厚度 T_{11} 。在一些实施例中,不透气的层10131包括大约40微米的厚度 T_{11} 。

[0393] 在一些实施例中,织物膜10135中的不透气的层10131的实际厚度 T_{12} 可以小于在被涂覆到织物材料10133上之前的不透气的层10131的厚度 T_{11} (尽管情况并非总是如此)。换言之,如果不透气的材料10131渗入第一层10133a,则不透气的层10131的厚度 T_{11} 与第一层10133a的厚度部分重叠,使得从第一层10133a的外表面(即,面对腔体的表面) 到不透气的层10131的暴露表面(即面对腔体的表面)测量的厚度 T_{12} 小于不透气的层10131的总厚度 T_{11} 。

[0394] 即使不透气的层10131的厚度 T_{12} 较小(例如,由于渗流),其密度也保持基本相同。在一些实施例中,不透气的层10131包括不大于约500 克每平方米(GSM)的密度。在一些实施例中,不透气的层10131包括在大约5GSM至大约400GSM之间的密度。在一些实施例中,不透气的层10131包括在大约50GSM至大约300GSM之间的密度。在一些实施例中,不透气的层10131包括在大约100GSM至大约200GSM之间的密度。在一些实施例中,不透气的层10131包括在大约110GSM

至大约 130GSM之间的密度。在一些实施例中,不透气的层10131包括大约 120GSM的密度。

[0395] 织物膜10135由于维持了不透气的层10131与第二层10133b(即中间层)和第三层10133c(即患者接触层)之间的分离而具有多种益处。如上所述,为了获得不可渗透的膜10135,基本不牺牲织物材料10133的材料性能。特别是第三层10133保持光滑的表面质地以便为患者提供舒适度,而第二层10133b基本不会失去其弹性。第一层10133a、第三层10133c和不透气的层10131也都可以具有弹性,从而它们可以与第二层10133b一起拉伸。特别地,不透气的层可以具有低硬度(例如,在大约20至大约40之间),这可以为它们提供与具有更大硬度的不透气的层10131相比更大的拉伸性(例如,它基本不限制织物材料10133的拉伸能力)。

[0396] 在其他示例中,织物膜10135完全由织物材料10133构成。织物材料10133可以包括不透气的线,该不透气的线赋予织物膜10135不可渗透性。不需要额外的不透气的材料10131层,这可以允许织物膜10135更薄(即,仅织物材料的厚度)。不透气的线可具有与非不透气的线相似的弹性,从而具有不透气的线的织物膜10135不会失去拉伸性。

[0397] 在一些形式中,织物膜10135在经纱和纬纱中都可以表现出低的弹簧常数(即,高依从性)。在此类形式中,与其中固定垫子可能导致患者面部1300的皮肤扭矩以形成有效密封的常规设计不同,织物材料10133和/或所得的织物膜10135可以具有材料弹簧常数和弹簧长度使得织物膜10135比接合织物膜10135的患者皮肤更具依从性。这可以有利地改善面罩的舒适度,并减少局部压力“热点”的形成,或由于与密封形成结构3100、6100、9100接触而可能引起刺激的位置。

[0398] 在一些形式中,接触患者面部1300的织物材料10133的表面可以具有低摩擦特性。这可以有利地改善织物膜10135的表面纹理的舒适度并减少相对于患者面部1300的摩擦。织物材料10133可以具有表面(例如,人字纹带),该表面在第一方向上的第一摩擦系数不同于(例如,大于或小于)第二方向上的摩擦系数。相反,在使用时,较高摩擦的织物可能导致织物膜10135抓握或摩擦患者面部的接触区域。这样的摩擦或抓握可能导致织物膜10135扭曲或变形,由此降低了密封有效性,并允许空气不希望地从装置泄漏。

[0399] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括一个以上的密封形成结构3100,每个密封形成结构被配置为对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可以包括一种形式的密封形成结构3100,其适合于大尺寸的头部但不适用于小尺寸的头部,而另一种形式的密封形成结构适合于小尺寸的头部但不适用于大尺寸的头部。

[0400] 应当注意,尽管说明书可以参考(例如,通过参考字符)特定的所示示例或特定的所示示例的特征(例如,密封形成结构3100),但是这种讨论可以适用于其他示例和/或特征(例如,密封形成结构6100、9100)。

[0401] 5.3.1.1密封机构

[0402] 在一种形式中,密封形成结构包括利用压力辅助密封机构的密封法兰。在使用时,密封法兰可以易于响应充气室3200内部的系统正压力,其作用在其下侧上以促使该密封法兰与面部紧密密封接合。压力辅助机构可以与弹性张力一起作用在定位和稳定结构中。

[0403] 在一种形式中,密封形成结构3100包括密封法兰和支撑法兰。密封法兰包括厚度小于约1mm,例如约0.25mm至约0.45mm的相对薄的构件,该构件在充气室3200的周边周围延伸。支撑法兰可以比密封法兰相对厚一些。支撑法兰设置在密封法兰和充气室3200的边缘

之间,并延伸围绕周长的路径的至少一部分。支撑法兰是或者包括弹簧状元件,并且作用为在使用时支撑密封法兰防止其弯曲。

[0404] 在一种形式中,织物膜3130(例如,包括尼龙、聚酯、尼龙和聚酯混合物、微纤维或聚氨酯)用作CPAP面罩的密封形成结构3100的面部接触部分。织物膜3130可以是生物依从性的,并且可以为患者提供基本光滑和舒适的表面,这可以改善患者依从性(例如,因为他们没有佩戴刺激性装置)。织物膜3130可以具有使得其能够在至少一个维度上伸长的特性。在使用前,织物膜3130可以作为可移除模块被永久地附接(例如,模制)或附接到支撑结构(例如柔性支撑结构3120)。

[0405] 在一种形式中,织物膜3130可以形成为复杂的三维预定形状,使得在使用前和/或使用期间织物不张紧(例如,松散、松弛和/或起褶皱),但是没有实质性的泄漏引起褶皱。当附接至支撑结构3120时,织物膜3130可以包括一个或多个曲率,这可有助于符合患者面部的各种轮廓。在患者面部(例如鼻子)接近并压下织物膜3130之前,织物膜3130适于形成恒定表面,而不会产生中断,诸如起皱、折痕或褶皱。在一些形式中,这可以通过模制织物膜3130使得它基本上没有任何引起褶皱的泄漏来实现。这可以有利于确保织物膜3130在患者面部上和周围形成光滑且连续的密封。这可以通过减少密封形成结构3100的折叠的或起褶皱部分的出现而提供改进的呼吸压力治疗,治疗空气可以通过该折叠的或起褶皱部分泄漏。

[0406] 在一些形式中,织物膜3130的区域可以被预张紧(例如,在与患者面部接触之前处于张紧状态)并轻微拉伸,而织物膜3130的其他区域可以保持松弛。换言之,整个织物膜3130不可以被预张紧。具有各种张力的织物膜3130可以有利地提高密封效率,同时降低面部人体测量学向腔体3101内或朝腔体3101内突出更大距离的区域上的压力(即“热点”)。在一些示例中,在使用前,鼻子区域的侧面(例如,侧面3250和/或角部区域3252)可以保持未张紧和/或松弛,以便提供附加的材料来容纳这些敏感面部区域的面部轮廓。在一些示例中,桥接部分3104可以在两个鼻孔开口3102之间延伸,并且可以被张紧,例如图12至21所示。施加到桥接部分3104的张力可以允许织物膜3130包括复杂形状(例如,多个曲率)的一种可能方式,以便更好地贴合患者的面部轮廓,同时在织物膜3130的其余部分中包括明显较小的张力(例如,与桥接部分3104相比)。在某些布置中,宽阔的未张紧的织物膜3130可能会更舒适,因为未张紧的织物可能会在患者脸上施加较小的压力。

[0407] 通过在使用前和使用期间连续地将织物膜3130保持处于不起褶皱状态,该织物膜3130可以贴合患者的面部轮廓,同时使密封形成结构的褶皱和/或吹出最小化。在一些形式中,这还可以通过使织物膜3130在患者面部上的接触面积最大化来改善密封性能。在一些形式中,当CPAP装置受到外部横向或纵向力(例如,管阻力)的影响时,这也可以改善CPAP装置的性能。

[0408] 在一些形式中,当将充气室3200从患者面部拉开一小段距离时,来自充气室3200内的空气压力的施加负载可以帮助织物膜3130保持有效密封。空气压力的施加负载可能足以使织物膜3130在至少一个维度上弹性拉伸,使得它在患者面部1300的人体测量轮廓上成像气球一样的“气垫船”效果,因此在其上保持有效密封。

[0409] 在一些形式中,织物膜3130可以通过相对较硬的支撑结构3120保持在张力下。在各种形式中,支撑结构3120可以由例如硅树脂、PU泡沫、PU固体材料或其他合适的材料中

的任何一种材料形成。尽管支撑结构3120比织物膜3130更硬,但仍可以将其描述为柔性的,并且由于施加的张力而可能弯曲或弯折。在一些形式中,支撑结构3120可以比充气室3200(例如,由硬质塑料制成)的壳体或框架相对不那么硬。在其他形式中,充气室3200不包括壳体或框架,而是完全由织物膜3130和支撑结构3120构成。

[0410] 在一些形式中,张应力的大小可以根据需要在整个密封形成结构 3100的织物膜3130上变化。桥接部分3104可以保持张紧,并且与桥接部分3104相比,织物膜3130的其余部分可以理解为未拉伸。桥接部分3104被示出为在织物膜3130的中央部分中。然而,桥接部分3104(或选择性施加张力的任何类似特征)可位于整个织物膜3130的任何位置。然而,织物膜3130上的不同位置可包括不同程度的张力(即,但全部都小于桥接部分3104)。例如,在靠近织物膜3130中的一个或多个孔(例如,鼻孔开口3102)(通过该孔,进行治疗)的位置或在较宽材料拉伸部中可能存在应力集中区域。在一些示例中,除了桥接部分3104(其可包括最高的张力)之外,直接与支撑结构3120连接的织物膜3130的区域(例如,外周)可以保持比织物膜3130的径向内部更大的张力。

[0411] 在一些形式中,密封形成结构3100可以利用许多不同的垫子配置,包括单个空气辅助织物膜3130、双重空气辅助织物膜3130、具有压缩支架的织物膜3130或具有TPU/TPE/Si支架的织物膜3130。在一些形式中,密封形成结构3100的垫子配置可以形成为使得它可以有利地提供“通用尺寸”的解决方案。

[0412] 在示例中,形成密封结构3100和充气室3200可应用于鼻垫、鼻托、口鼻垫、超紧凑全面罩、全面罩和其他合适的垫子布置。

[0413] 在一些形式中,织物膜3130可以被配置为产生抵靠患者鼻子的鼻下点的有效密封,以使得织物膜3130不接合鼻突点,例如图23中所示。在一些形式中,织物膜可以被配置为在患者的鼻突点上产生有效密封(未示出)。

[0414] 在一些形式中,腔体3101内的空气压力可以对织物膜(例如,不透层10131)的内表面施加负载以形成进一步的张应力,使得织物膜 3130基本上充满患者面部1300的凹陷轮廓(例如,围绕鼻翼、邻近鼻翼边缘)。在一些形式中,织物膜3130的弹性在与内部空气压力的施加的负载结合时可以弹性地拉伸织物膜3130,使得它在患者面部上形成更大的密封接触面积。在一些形式中,这在即使面罩从与患者面部的最佳接合部分移开也可能有利于提供连续密封,因为由于内部空气压力产生的反作用力,织物膜3130可能会部分膨胀(即,“气垫船效应”)。

[0415] 在一些形式中,诸如在图19至21和37至39所示的形式中,织物膜3130、9130可具有布置在其上的一个或多个抓握垫3150、9150。在一个示例中,抓握垫3150、9150可以被配置为沿着织物膜3130、9130 的面向患者的表面基本平坦。在其他示例中,抓握垫3150、9150可以被压花,使得抓握垫3150、9150可以形成珠粒或边缘,该珠粒或边缘稍微突出于织物膜3130、9130的表面上方。在一些形式中,抓握垫3150、9150可以具有高摩擦系数。在一些形式中,抓握垫3150、9150可以具有确定的形状(例如,卵形(参见图19、21、37和39)、圆形、正方形等)。在一些形式中,抓握垫3150、9150可以是伸长的(参见图19 和37)。在一些形式中,抓握垫3150、9150可以是线性的。在一些形式中,抓握垫3150、9150可以以某种图案布置在密封形成结构3100、9100的表面上。在一些形式中,抓握垫3150、9150可以零星地布置在密封形成结构3100、9100的表面上(参见图21和39)。在一些形式中,抓握垫3150、9150可以被

布置为形成在织物膜3130、9130的外围边缘附近的周边(参见图19、20、37和38)。在一些形式中,形成周边的抓握垫3150、9150可以呈虚线的形式(参见图19和37)。在一些形式中,形成周边的抓握垫3150、9150可以呈实线的形式(参见图20和38)。在一些形式中,形成周边的抓握垫3150、9150可以呈多条线、点划线或实线或其组合的形式。在一些形式中,抓握垫3150、9150可以帮助织物膜3130、9130抓握患者面部。在一个示例中,抓握垫3150、9150形成施加到织物膜3130、9130的表面的相对较薄的硅树脂层。在以上任何构造中,抓握垫3150、9150可以提供与患者面部接触的其他材料(例如,织物和硅树脂)。虽然它可能无法提供整个织物表面所能提供的舒适度(例如,只有织物膜的织物材料接触患者鼻子的地方),但包括在织物膜3130、9130上的抓握垫3150、9150可能会带来好处,有助于确保密封形成结构3100、9100保持在适当的位置(例如,以便将治疗压力传递给患者)。另外,与织物的相对较大的区域(或全部是硅树脂)相比,仅具有小区域覆盖有硅树脂(或其他抓握材料),可能比由硅树脂(或其他类似材料)形成整个密封形成结构3100、9100对患者更舒适。

[0416] 在一些形式中,织物膜3130可以通过围绕支撑结构3120的弯曲边缘(即,内边缘)的唇缘附接(例如,模制)织物膜3130的外边缘(例如,外周边)而与支撑结构3120成一体。在一个示例中,织物膜3130被附接以便提供密封形成结构3100的正面。织物膜3130也沿向前方向延伸,使得织物膜3130弯曲远离正面。换言之,织物膜3130是弯曲的,以便延伸超过正面,并且提供暴露于患者的织物材料的附加表面积。这种布置可能是有利的,因为与密封形成结构3100接触的基本所有患者面部都与织物膜3130接触。这对改善患者的依从性可能是有益的,因为与织物膜3130的接触可以更舒适。对于患者而言,因此与在面部接触区域中包括至少一些其他材料(例如,硅树脂)的患者接口3000相比,患者更可能佩戴结合有织物膜3130的患者接口3000。

[0417] 在一个示例中,通过特定工艺(如后所述)将织物膜3130附接到支撑结构3120,这可能形成弯曲部分,而不会在织物膜表面3130形成折痕、起皱、褶皱或弯曲。可以看出,在一些示例中,在过渡部分36处,支撑结构3120和织物膜3130沿着曲线35以从密封形成结构3100的前侧到密封形成结构的后侧的方向都可以具有曲率半径(例如,相同或相似的曲率半径)(参见图16至18)。织物膜3130可具有赋予其的预定曲率,使得织物膜3130的未直接由支撑结构3120支撑的部分沿曲线35延伸(图16至18)。织物膜3130可以被轻微地保持抵靠支撑结构3120张紧,但是没有被支撑结构3120直接支撑(例如,不与之直接接触)的织物膜3130可以被认为是基本上松弛的(例如,比桥接部分3104承受的张力小)。这可以帮助在织物膜3130的某些区域(例如,侧面3250和/或角部区域3252)中形成圆顶形状(例如,凸形圆顶),这可以帮助织物膜3130密封抵靠患者面部的轮廓(例如,患者面部的鼻下点(即,鼻部区域的角部(即,其中鼻翼终止于靠近鼻唇沟附近的唇上部处的区域))),例如如图12所示。圆顶形状可以帮助防止在织物膜3130中形成起皱、褶皱、折痕和弯曲,这可以帮助避免形成泄漏路径。同样,圆顶形状可以帮助织物膜3130进入难以密封的患者面部区域,诸如鼻区域角部。织物膜3130可以在中间鼻下点区域3260处具有鞍形,该中间鼻下点区域3260被配置为密封抵靠患者的鼻下点,由此匹配由患者的鼻唇角和唇上部形成的鞍形,如图12所示。类似地,鼻突点区域3270也可以具有鞍形,该鞍形被配置为密封抵靠患者的鼻突点处或下方呈现的匹配轮廓。在曲线35的方向上,织物膜3130的曲率(例如,曲率的大小和/或曲率半径)可以沿着织物膜3130的外周在垫子组件的不同区域中变化。例如,如图16所示,在中间

鼻突点区域3270中的织物膜3130在曲线35的方向上可以具有与在中间鼻下点区域3260中的织物膜3130不同的曲率。在一个示例中,织物膜3130的侧面3250处的曲率(例如,曲率的大小和/或曲率半径)可以不同于中间鼻突点区域3270和/或中间鼻下点区域3260的曲率。

[0418] 在一些形式中,织物膜3130可以朝着面罩内部稍微向内倾斜或向内弯曲(例如,左右方向的正拱形曲率),例如如图12至21所示。在一些形式中,织物膜3130可以在支撑结构3120上方形成圆顶形状,例如如图26至33所示。注意,本文公开的任何垫子组件6105、9105都可以具有附接到支撑结构6120、9120的外边缘的织物膜6130、9130,使得织物膜6130、9130形成密封形成结构6100、9100的部分的一部分,该部分如上文参考图12所讨论的那样从密封形成结构的前侧沿着曲线35延伸到后部接触面,使得例如垫子组件6105的织物膜6130在更大程度上可以凭借从一个侧面到另一侧面的负曲率而呈现圆顶形状。换言之,因为织物膜6130以在不同方向和/或绕不同轴线的曲率附接到支撑结构6120,所以织物膜6130可形成为具有向内弯曲和圆顶形状。在一个示例中,大部分织物膜6130包括可以支撑患者面部的一部分的正(例如向内)曲率,并且仅外围(例如,靠近支撑结构的区域)是圆顶形的(例如,包括负曲率)。

[0419] 在一些形式中,织物膜3130的中央部分具有鞍形。换言之,织物膜3130的外围可以成形为具有负拱形的曲率(例如,相对于使用中的患者面部),并且中央部分包括正拱形的曲率(例如,围绕桥接部分 3104),因此,可以将中央部分(例如,靠近桥接部分3104)视为一个最小最大点(例如,相对于使用中的患者面部),从而可以看作是一个鞍。

[0420] 在一些形式中,如果织物膜3130没有受到持续张力(使用前和/ 或使用期间)或者没有弹性,则织物膜3130可以在患者面部形成改进的空气辅助密封,从而动态地贴合由于织物膜3130比支撑结构3120 (例如,硅树脂膜)更薄且其结构刚度低而引起的变化/移动(例如,“气垫船效应”)。

[0421] 在一些形式中,织物膜3130可以由可以用作垫子支撑物的第二或第三支撑结构支撑。垫子支架可以提供附加的灵活性,并且可以适合大多数患者面部使用(通用尺寸)。可以使用织物的膜、具有PU/Si 膜的织物、层压的开孔泡沫、层压的PU泡沫、PU模制、TPU/TPE或硅树脂来形成第二或第三支撑层。在一些形式中,附加的支撑层本身可以由诸如PP/PC/PA/PET之类的结构/刚性塑料或其他合适的材料支撑。

[0422] 在一些形式中,将织物膜和/或垫子支架作为“骨架”进行3D打印可以减小厚度,因此可以减轻面罩的重量。

[0423] 在一些形式中,可以用不同的刚性、硬度或厚度来打印面罩层的多个不同层。例如,“骨架”部分可以使用Si、PU泡沫、PU固体材料或任何合适的塑料材料形成。

[0424] 在一种形式中,密封形成结构可以包括压缩密封部分或垫圈密封部分。在使用时,压缩密封部分或垫圈密封部分被构造并布置为例如由于定位和稳定结构中的弹性张力而处于压缩状态。

[0425] 在一种形式中,密封形成结构包括张紧部分。张紧部分可以位于整个密封形成结构中任何数量的离散位置。在使用时,张紧部分例如通过密封法兰的相邻区域保持张紧。

[0426] 在一种形式中,密封形成结构包括具有粘性或粘合表面的区域。

[0427] 在本技术的某些形式中,密封形成结构可以包括以下一个或多个:压力辅助密封法兰、压缩密封部分、垫圈密封部分、张紧部分以及具有粘性或粘合表面的部分。

[0428] 5.3.1.2鼻柱或鼻梁区域

[0429] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,该密封形成结构在使用时在患者面部的鼻柱区域或鼻梁区域上形成密封。

[0430] 在一种形式中,密封形成结构包括鞍形区域,该鞍形区域被构造为在使用时在患者面部的鼻柱区域或鼻梁区域上形成密封。

[0431] 5.3.1.3唇上部区域

[0432] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,该密封形成结构在使用时在患者面部的上唇区域(即,唇上部)上形成密封。

[0433] 在一种形式中,密封形成结构包括鞍形区域,该鞍形区域被构造为在使用时在患者面部的上唇区域上形成密封。

[0434] 5.3.1.4下巴区域

[0435] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,该密封形成结构在使用时在患者面部的下巴区域上形成密封。

[0436] 在一种形式中,密封形成结构包括鞍形区域,该鞍形区域被构造为在使用时在患者面部的下巴区域上形成密封。

[0437] 5.3.1.5前额区域

[0438] 在一种形式中,密封形成结构在使用时在患者面部的前额区域上形成密封。以这样的形式,充气室在使用时可以覆盖眼睛。

[0439] 5.3.1.6鼻枕

[0440] 在一种形式中,无创患者接口3000的密封形成部分包括一对鼻喷或鼻枕,每个鼻喷或鼻枕都被构造并布置为与患者鼻部的相应鼻孔形成密封。

[0441] 根据本技术的一个方面的鼻枕包括:截头圆锥体,其至少一部分在患者鼻部的底面上形成密封;柄;在截头圆锥体底面上并且将截头圆锥体连接到柄的柔性区域。另外,本技术的鼻枕相连接的结构包括邻近柄底部的柔性区域。柔性区域可共同作用以有利于通用接合结构,该通用连接结构能够随着截头圆锥体和鼻枕相连接的结构之间的位移和角度两者的相对移动进行适应。例如,可朝向柄相连接的结构轴向移动截头圆锥体的位置。

[0442] 5.3.2鼻垫

[0443] 参考图6至21,示出了根据本技术的第一示例的具有垫子组件 3105的患者接口3000,该垫子组件3105包括密封形成结构3100和充气室3200。

[0444] 前段所述的密封形成结构3100的示例可被视为鼻托垫,并且旨在通过密封抵靠至少患者鼻子下侧来向患者鼻孔提供加压气流。示例性密封形成结构3100可以在鼻柱下方接合患者面部,并且取决于患者鼻子的尺寸和形状,一些示例可以在鼻突点下方接合患者鼻子。示例性密封形成结构3100还可以至少在上唇红上方接合患者面部。因此,示例性密封形成结构3100可以在使用时密封抵靠患者唇上部。此外,患者的嘴可保持未被所描绘的示例的密封形成结构3100覆盖,使得患者可自由呼吸,即,直接呼吸到大气,而不受密封形成结构3100的干扰。鼻下鼻托可以被配置为使得它们不具有尺寸适于将患者的鼻子容纳在腔体内的孔。此外,从中间鼻下点区域处的织物膜的下边缘到中间鼻突点区域处的织物膜3130的上边缘的垫子3105的高度可以小于在从织物膜3130的侧边缘到织物膜3130的另一侧边缘的左右方向上的垫子3105的宽度(例如,参见图12)。

[0445] 鼻托垫3105的示例(例如,本文公开的示例性密封形成结构3100)可以包括在整个垫子上具有正曲率的上鞍形或凹形区域。而且,鼻托垫3105可以被理解为具有单个目标密封形成区域或表面,而鼻枕垫可以具有两个目标密封形成区域(每个鼻孔一个)。鼻托垫3105还可以具有与患者的唇上部接触的后壁和与患者的鼻子的下侧(例如,患者的鼻下点和/或鼻小柱)接触的上部中央表面。患者面部的这两个表面之间可以形成鼻唇沟角(参见图2E)。鼻托垫3105可以成形为具有在90度至120度范围内的鼻唇角。

[0446] 此外,示例性密封形成结构3100也可以被成形和定尺寸,使得在使用期间密封形成结构3100的任何部分基本上都不进入患者鼻孔。换言之,密封形成结构3100的一部分可以在某些方向上接触翼缘并在内部稍微延伸,但是密封形成结构3100在鼻腔通道内基本上没有密封(例如,与鼻枕类型的罩相反)。

[0447] 5.3.2.1 充气室

[0448] 参考图6至12,充气室3200具有周边,该周边在使用时将形成密封的区域中被成形为与普通人的面部的表面轮廓互补。在使用时,充气室3200的边缘被定位成非常靠近面部的相邻表面。密封形成结构3100提供与面部的实际接触。密封形成结构3100可以在使用时围绕充气室3200的周边的任何部分延伸(例如,围绕整个周边、围绕周边的大部分等)。

[0449] 在本技术的某些形式中,充气室3200可以由柔性材料(例如,硅树脂)构成并且可以形成为具有支撑结构3120的一件式结构(例如,由本文描述的适合于支撑结构3120和/或充气室3200的任何材料形成)。在一些示例中,密封形成结构3100可以是充气室3200的延伸或形成为充气室3200的一部分,使得充气室3200包围密封形成结构3100。在此种示例中,支撑结构3120和织物膜3130可以被认为是在充气室3200的一部分(例如,密封形成结构3100至少部分地形成充气室3200的内部容积)。在一些示例中,充气室3200可以由透明材料(例如,透明硅树脂)构成。透明材料的使用可以减少患者接口3000的阻塞性,并有助于改善对治疗的依从性。透明材料的使用可以帮助临床医生(或患者)观察患者接口定位和作用的方式(例如,为了确保正确的密封),以及观察患者接口3000的清洁度。透明材料可以允许临床医生或患者观察在充气室3200内的碎屑(例如,灰尘、霉菌等)的积聚,从而可以清洁或更换患者接口3000。当佩戴患者接口时,这可以给患者带来清洁感,并且可以帮助确保患者不吸入有害物质。这两者均有助于改善对治疗的依从性。替代透明材料或除了透明材料之外,还可以使用半透明材料,半透明材料可以为患者提供类似的益处。可选地,与密封形成结构3100相比,充气室3200由相对刚性的材料(例如,聚碳酸酯)构成。刚性材料也可以由透明和/或半透明的材料(例如,透明聚碳酸酯等),以实现柔性透明材料的类似好处(例如,允许观察)。

[0450] 在一些形式中,密封形成结构3100可以包括充气室3200连接开口,其中密封形成结构3100密封地连接到充气室3200。密封形成结构3100和充气室3200可以至少部分地形成腔体3101,该腔体被空气流加压。在所示的示例中,密封形成结构3100和充气室3200一起形成腔体3101。密封形成结构中的至少一个开口(例如,一对鼻孔开口3102)可允许腔体3101与患者鼻孔之间的流体连通。但是,鼻孔开口3102的大小不足以允许患者的鼻子(例如鼻突点)进入腔体3101。

[0451] 密封形成结构3100与充气室3200的之间在充气室连接开口3106处的连接可以是永久结合。密封形成结构3100与充气室3200的之间在充气室连接开口3106处的连接可以

是化学结合。密封形成结构 3100 可以在充气室 3200 连接开口处连接到充气室 3200, 而无需机械连接。可选地, 密封形成结构 3100 可以在充气室连接开口处通过机械可移除的拆卸式连接连接到充气室 3200。

[0452] 在充气室 3200 的每个侧面, 可以有中空通道形式的充气室侧端 3202, 该中空通道形成充气室入口端口, 该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收空气流。充气室连接器 3204 也可以设置在充气室 3200 的每个侧面, 该侧面在充气室侧端 3202 的横向外侧。充气室连接器 3204 可以连接到定位和稳定结构 3300 的相应端部 3314。充气室连接器 3204 与定位和稳定结构 3300 的相应端部 3314 之间的连接可以在两侧是可释放的。在其他示例中, 一侧可以具有永久连接, 而另一侧可以具有可释放连接。在另外的示例中, 充气室连接器 3204 与定位和稳定结构 3300 的相应端部 3314 之间的两个连接都可以是永久的。

[0453] 充气室侧端 3202 可从定位和稳定结构 3300 (例如, 导管头带) 接收加压气流。加压气流然后通过充气室 3200, 然后通过密封形成结构 3100, 并进入患者的呼吸道以便吸气。

[0454] 定位和稳定结构 3300 的端部 3314 (例如, 相应导管的开口) 可以连接到充气室侧端 3202。在这些示例中, 每个充气室连接器 3204 可以包括狭槽 3209、斜切边缘 3208 和凹口 3206, 该凹口可以通过卡扣配合可移除地连接到定位和稳定结构的夹具。

[0455] 5.3.2.2 本技术的密封形成结构

[0456] 密封形成结构 3100 可以各自包括支撑结构 3120, 其向密封部分 29130 (例如, 织物膜) 提供支撑, 该密封部分 29130 产生与患者面部的密封。密封部分 29130 被配置为密封地接合患者面部 (例如, 当加压空气被供应至充气室 3200)。

[0457] 在一个示例中, 密封形成结构 3100 可以包括具有厚度不同的至少两个区域 (例如, 两个、三个、四个等区域) 的支撑结构 (例如, 密封形成结构 3100 包括具有壁结构的支撑结构 3120, 该壁结构的横向支撑区域 3122 的厚度相对于壁结构的其他部分有所增大)。例如, 如图 58 和 59 所示, 支撑结构 3120 的一些部分 3123 可以比支撑结构 3120 的其他部分 3124、3126 更厚。例如, 更厚的部分 3123 可以邻近或连接到充气室 3200, 并且部分 3124、3126 可以邻近或连接到织物膜 3130, 以便在与充气室 3200 的连接处提供结构稳定性并在与患者的接口处提供灵活性。可选地, 较厚的横向支撑区域 3122 可以位于例如密封形成结构的鼻部区域角部处 (并且例如可以直接连接至织物膜), 以确保在患者面部的后上侧片区域中形成充分密封。

[0458] 此外, 在所描绘的示例中, 每个织物膜 (例如密封部分) 可以具有两个单独的鼻孔开口 3102, 分别对应于患者的一个鼻孔, 以向两个患者的鼻孔提供空气流。桥接部分 3104 可以位于鼻孔开口 3102 之间。桥接部分 3104 可以在使用前和/或期间协助维持织物膜的期望形状。

[0459] 密封部分 3130 的刚性可以小于支撑结构 3120, 并且可以由诸如尼龙、聚酯、尼龙和聚酯混合物、微纤维或聚氨酯之类的织物材料构成, 如稍后将更详细地描述的。在本公开的任何示例中描述的密封部分 3130 可以被称为织物密封部分或织物膜, 并且可以包括具有不透气的特性 (例如在其上层压、涂覆或以其他方式施加) 材料的织物材料。

[0460] 支撑结构 3120 可以具有在其中形成的孔隙, 该孔隙提供支撑结构 3120 的内边缘, 密封部分 3130 (例如, 密封部分 3130 的外周边) 可以沿着该内边缘附接到支撑结构 3120, 使

得密封部分3130从支撑结构 3120径向向内延伸超出支撑结构或者延伸到大于支撑结构的程度,例如,如图12至21所示。例如,密封部分3130可以模制在支撑结构 3120的内边缘周围或以其他合适的方式连接到支撑结构3120,如稍后将描述的。

[0461] 参考图12至15,密封形成部分3100具有壁结构,该壁结构可以包括横向支撑区域3122,该横向支撑区域3122的厚度与支撑结构3120 的壁结构的其他部分相比有所增大。在密封形成结构3100的每个最侧面,可以提供横向支撑区域3122。密封形成结构3100可以包括两个横向支撑区域3122,每个横向支撑区域远离将密封形成结构3100平分的平面的远端间隔开,该平面在使用时将平行于患者的矢状平面。横向支撑区域3122可以是密封形成结构3100的最厚部分,以提供对横向位移的抵抗力(例如,由患者侧睡而引起,使得鼻枕横向地推抵密封形成结构),并提供针对患者鼻翼的牢固接合。横向支撑区域3122可以具有大约0.9mm至大约1.5mm、或大约1.3mm至大约1.4mm、或大约1.3mm、或大约1mm至大约1.5mm的厚度。由于在所描绘的示例中横向支撑区域3122是密封形成结构3100的最厚区域,所以横向支撑区域3122也可以提供最大的变形阻力。

[0462] 织物膜3130可以形成为使得织物膜3130形成密封形成结构3100 的部分的一部分,该部分从密封形成结构3100的前侧弯曲到后面部接触侧,如前所述。即,织物膜3130在过渡部分36中与支撑结构3120 接触,使得织物膜部分3130可以被配置为接合患者面部的后上侧片区域(即,鼻翼在靠近鼻唇沟的唇上部处终止的区域),该后上侧片区域是特别复杂的几何区域。患者面部的后上侧片区域呈现特别复杂的几何形状,因为至少三个面部表面(鼻翼、唇上部和脸颊)会聚在该区域。因此,密封形成结构3100可以更加柔性和顺应(例如,在织物膜3130的外周附近不处于张紧状态),以便更易于符合患者的面部轮廓。

[0463] 如前所述,图19至21示出了织物膜3130表面上的抓握垫3150。

[0464] 5.3.2.3定位和稳定结构

[0465] 本技术的患者接口3000的密封形成结构3100可以在使用时通过定位和稳定结构3300保持在密封位置。

[0466] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供至少足以克服充气室 3200中的正压力以抬高离开面部的保持力。

[0467] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供了保持力以克服重力对患者接口的影响。

[0468] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力作为安全余量,以克服破坏力对患者接口3000的潜在影响,诸如由于管的阻力或意外干扰患者接口而引起的破坏力。

[0469] 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配置。在一个示例中,定位和稳定结构3300 具有较小的侧面或横截面厚度,以减小设备的感测或实际体积。在一个示例中,定位和稳定结构3300包括横截面为矩形的至少一条绑带。在一个示例中,定位和稳定结构3300包括至少一条扁平绑带。

[0470] 在本技术的一种形式中,提供了一种定位和稳定结构3300,其被配置为不会太大和笨重以防止患者躺在仰卧睡眠位置并将患者的头部的后部区域放在枕头上。

[0471] 在本技术的一种形式中,提供了一种定位和稳定结构3300,其被配置为不会太大和笨重以防止患者躺在侧卧睡眠位置并将患者的头部的侧部区域放在枕头上。

[0472] 在本技术的一种形式中,定位稳定结构3300具有解耦部分,该解耦部分位于定位

和稳定结构3300的前部与定位和稳定结构3300的后部之间。解耦部分不抵抗压缩,并且可以是例如柔性带或软绑带。解耦部分被构造并布置为使得当患者将他们的头部躺在枕头上时,解耦部分的存在防止在后部的力沿着定位和稳定结构3300传输和破坏密封。

[0473] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300包括由织物患者接触层、泡沫内层和织物外层的层压物构造而成的绑带。在一种形式中,泡沫是多孔的以允许湿气(例如,汗)通过绑带。在一种形式中,织物外层包括环材料以与钩材料部分接合。

[0474] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括绑带,其为可延长的,例如可弹性延长的。例如,绑带可被配置为在使用时处于张紧状态,并引导力使密封形成结构3100与患者面部的一部分密封接触。在一个示例中,绑带可被配置为系带。

[0475] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第一系带,该第一系带被构造并布置为使得在使用时,其下边缘的至少一部分经过患者头部耳上基点的上面并覆盖顶骨的一部分,但不覆盖枕骨。

[0476] 在适用于仅鼻罩或全面罩的本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第二系带,该第二系带被构造并布置为使得在使用时,其上边缘的至少一部分经过患者头部的耳下基点下面,并覆盖或位于患者头部的枕骨下面。

[0477] 在适用于仅鼻罩或全面罩的本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第三系带,该第三系带被构造并布置为使第一系带和第二系带互连以减小第一系带和第二系带彼此分开移动的趋势。

[0478] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括绑带,其为可弯曲的并且例如非刚性的。这个方面的优势是绑带令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0479] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括绑带,该绑带被构造为能够透气以允许湿气通过绑带传输。

[0480] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括一个以上的定位和稳定结构3300,每个定位和稳定结构3300被配置为提供保持力以对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可以包括一种形式的定位和稳定结构3300,其适合于大尺寸的头部但不适用于小尺寸的头部,而另一种形式的密封形成结构适合于小尺寸的头部但不适用于大尺寸的头部。

[0481] 5.3.2.3.1本技术的定位和稳定结构

[0482] 图6描绘了本技术的示例,其包括定位和稳定结构3300。在该示例中,定位和稳定结构3300包括呈导管形式的横向部分3302和上部 3304,其将来自毂3306的流动加压气体引导至端部3314。定位和稳定结构3300可以被布置为使得在使用时毂3306和解耦结构3500被定位成高于患者头部。如下所述,解耦结构3500可以在毂3306内旋转,并且当患者佩戴患者接口3000时,例如,在治疗期间,高于患者头部的毂3306和解耦结构3500的位置允许患者更自由地移动而不会与空气回路4170缠结。

[0483] 定位和稳定结构3300可以由硅树脂构造。例如,横向部分3302、上部3304、毂3306和侧端3314能够由单件硅树脂构造或模制而成。

[0484] 定位和稳定结构3300的上部3304具有脊部和谷部(或六角形截面),其允许上部3304在使用时贴合患者头部的对应部分的形状。上部3304的脊部和谷部允许上部3304沿着纵向轴线延伸和收缩以适应更大或更小的头部。上部3304的脊部和谷部允许上部3304弯曲

到不同的曲率半径,以适应不同形状和尺寸的患者头部。

[0485] 定位和稳定结构3300的横向部分3302可以不形成有上部3304的脊部和谷部。因此,横向部分3302的可延长性和柔性可以比上部3304 更小,这是有利的,因为患者头部的侧面的形状和尺寸的可变性较小。

[0486] 端部3314可以连接到相应的充气室侧端3202。如上所述,充气室侧端3202从定位和稳定结构3300接收加压气流,该加压气流穿过充气室3200,穿过密封形成结构3100并到达患者的气道。如上所述,端部3314可以连接到相应充气室侧端3202的充气室连接器3204。

[0487] 定位和稳定结构3300可以被构造并布置为将由横向部分3302提供的力/张力引导为施加于充气室3200的部分上方和部分后方力矢量中。特别地,部分上方和部分后方力矢量推动密封形成结构3100的织物膜与患者的鼻子的底面密封接触,例如在鼻突点处或下方并且至少在上唇红上方接触。

[0488] 横向部分3302还可各自包括突片3308,其容纳后绑带3310的后绑带端部3311。后绑带3310可以是长度可调的,例如,具有钩环材料布置,由此,后绑带端部3311和后绑带3310的其余部分之一在其外部包括钩材料,而另一个在其外部包括环材料。后绑带3310的长度可调性允许增大横向部分3302上的张力,以在所需大小的压力下将密封形成结构3100拉动成与患者面部密封接合(即,足够紧以避免泄漏同时又不会太紧而导致不适)。

[0489] 横向部分3302还可以设置有套筒3312,该套筒将患者面部靠在横向部分3302上。套筒3312可以由具有柔软感觉的透气织物材料构成。在将端部3314从充气室侧端3202移除之后,套筒3312可从横向部分3302移除。

[0490] 在一些形式中(例如,参见图7),定位和稳定结构6300可以包括织物管6350,其具有左臂6305和右臂6307。织物管6350可以形成有被配置为接触患者的第一侧。这可以被称为内层6352。织物导管还可以包括第二侧,该第二侧附接到内层6352,但是背离患者,该第二侧可以称为外层6354。内层6352和外层6354可各自沿着内层6352和外层6354的边缘彼此固定,使得在内层6352和外层6354的接缝之间形成通道(channel或passageway)。即,接缝之间的空间保持未附接并且形成空气通道6372。内层6352和外层6354可以使用赋予接缝或接头特殊性能的各种技术来接合。例如,在一些形式中,使用超声波焊接、射频焊接以及切割和焊接技术形成接缝。可以在特定区域施加热量,从而激活管6350中使用的热固性或热塑性材料。该热量不仅可以用于将各层连接在一起,而且还可以用于加热形成热成型层,诸如外层6354。此外,在一些形式中,可以利用缝合或诸如胶水之类的粘合剂来将各层连接在一起。在一些形式中,不使用缝合。在更进一步的形式中,超出层内材料的材料不用于连接管的内层6352和外层6354。例如,在一些形式中,可以形成内层6352和外层6354,使得不需要诸如胶水的附加材料或缝合来将内层6352和外层6354连接在一起。

[0491] 内层6352和外层6354中的每一者可以包括内表面和外表面。内层6352的内表面是面对外层6354的表面。外层6354的内表面是面对内层6352的表面。同样,外层6354的外表面背离内层6352,而内层 6352的外表面背离外层6354。此外,在包括单个薄片的形式中,内表面是薄片的面向内并朝向自身的表面。

[0492] 在一些形式中,管的一个或多个薄片可以包括不透气的层或膜。在一些形式中,两层的内表面都包括隔膜,该隔膜被配置为限制或抑制空气通过该层从内表面传递到外表面。不透气的层可以是薄层,其小于内层或外层的织物薄片的厚度。在其他形式中,不可渗透层可

以大于任一层的织物薄片的厚度。不透气层或隔膜或膜可以完全不渗透空气转移,或者可以形成允许预定速率或空气转移以及特定的压力。

[0493] 隔膜可以由热塑性或热固性材料形成,使得当暴露于特定温度时,隔膜材料能够被模制或成形为特定形式,然后在冷却时固化或固结或凝固。在一些形式中,隔膜可以由硅树脂或聚氨酯形成。在一些形式中,外层6354可以预先形成,使得在未加压或支撑状态下,外层6354 预先放置和预成型以在相对接头6312之间远离内层6352延伸。即,外层6354可以支撑其自身的重量,使得当未被加压空气或其他支撑机构支撑时,外层6354在接头6312之间与内层6352保持间隔开。

[0494] 相比之下,内层6352可以是软部件。内层6352可以附接并固定到外层6354的边缘,使得内层6352是基本上平坦层。

[0495] 如图8所示,特别是图9所示,内层6352包括织物薄片6360以及隔膜6362。织物薄片6360可以由毡、泡沫、织造、针织或非织造材料或其他纤维网络形成。

[0496] 外层6354包括管板6364和外部覆盖物6366。在一些形式中,管板6364的两侧可以覆盖有膜。如图10所示,管板6364包括暴露于管 6350的腔室的隔膜6368和沿着管板6364的相对表面的隔膜6370。隔膜6368可以有助于在内层6352与外层6354之间提供密封以及形成气密管。隔膜6370可以帮助将管板6364连接到外部覆盖物6366。

[0497] 5.3.2.4通气口

[0498] 在一种形式中,患者接口3000包括通气口3400,该通气口被构造并布置为允许冲出呼出气体,例如二氧化碳。

[0499] 在一些形式中,通气口3400被配置为允许从充气室3200到环境内部进行连续通气口流动,同时充气室中的压力相对于环境为正。通气口3400被配置为使得通气口流量速度的大小足以减少患者呼出的 CO_2 的再呼吸,同时在使用时维持充气室中的治疗压力。

[0500] 根据本技术的通气口3400的一种形式包括多个孔,例如,约20 至约80个孔,或约40至约60个孔,或约45至约55个孔。

[0501] 通气口3400可以位于充气室3200中。如上所述,通气口3400可以包括多个孔。通气口3400的孔可以被分成横向间隔开的两组。穿过通气口3400的每个孔的流动路径的轴线可以是平行的,使得避免交叉流动以防止产生附加的噪声。通气口可以为圆形。

[0502] 通气口3400的孔的半径可以从充气室3200的内部到外部减小。每个通气口设置有拔模角。每个孔的前端直径小于后端直径。拔模角意味着孔在整个底盘厚度上没有小的横截面,这有助于在高水平湿度下提供有效的二氧化碳冲出。另外,较大的拔模角可导致充气室3200 更易于制造,特别是当充气室3200由注模塑料材料形成时。拔模角允许在模具中使用相对较厚的通气口销,并且更容易弹出。

[0503] 通气口3400的孔可以朝向充气室3200的中间设置成两组,并且这组可以在充气室3200的中心线上对称。提供多个通风孔的图案可以减少噪声并分散流量集中。

[0504] 通气口3400的孔可以放置在距充气室3200的中心线最佳距离处。将通气口3400的孔朝向中心线放置可以有利地减少当患者侧卧睡觉时通气孔被阻塞的机会。然而,将通气孔放置在太靠近充气室3200的中间可能会导致充气室3200在中心处过度削弱,特别是因为在所描绘的示例中充气室3200的横截面由于充气室3200的整体形状而在中心处最小。通气口3400的孔的位置可以避免侧卧睡觉期间的孔阻塞,同时使底盘的中间部分足够坚固。

[0505] 可以优化每个通气孔的尺寸和通气孔的数量,以即使在极端加湿的情况下也能在减少噪声与实现必要的二氧化碳冲出之间达到平衡。在所描绘的示例中,通气口3400的通气孔可以不为系统提供全部通气量。解耦结构3500可以包括解耦结构通气口3402。解耦结构通气口 3402可以包括穿过解耦结构3500的一个孔或多个孔。解耦结构通气口 3402可以用于在由RPT装置4000产生的过大压力到达患者之前将其排出,而通气口3400可以用于在治疗期间冲出患者呼出的二氧化碳。

[0506] 在一些示例中,通气口插入物(未示出)在通气口插入物开口处可移除地或永久地附接到充气室3200。该通气口插入物可以由比充气室3200的材料更柔韧的材料构成。在一个示例中,热湿交换(HME)材料(例如,泡沫)被容纳在可移除的通气口中,以便对患者吸入的空气进行加湿,而不需要单独的湿化器。通气口插入物可以是可移动的,以便允许患者在过去的一定时间后用新鲜干净的HME材料薄片替换HME材料。另外,整个通气口结构可以是可更换的(例如,与单独的HME材料相反)。

[0507] 5.3.2.5解耦结构

[0508] 在一种形式中,患者接口3000包括至少一个解耦结构,例如旋轴或球头和球窝。

[0509] 如上所述的毂3306连接至解耦结构3500,在这些示例中,该解耦结构是可旋转弯管。在使用时,解耦结构3500可以在毂3306内可旋转360°。通过手动按下按钮3504以从毂3306内释放卡子(未示出),可以从毂3306中移除解耦结构3500。

[0510] 解耦结构3500还可以包括旋轴3502,其允许可旋转地连接至空气回路4170。

[0511] 解耦结构3500的可旋转性、解耦结构3500为弯管的形式,以及旋轴3502在解耦结构3500上的可旋转性全部都可以增加自由度,从而减小患者接口3000上由与空气回路4170连接引起管的阻力和扭矩。

[0512] 5.3.2.6连接端口

[0513] 连接端口3600允许连接到空气回路4170。

[0514] 5.3.2.7前额支架

[0515] 在一种形式中,患者接口3000包括前额支架3700。

[0516] 5.3.2.8防窒息阀

[0517] 在一种形式中,患者接口3000包括防窒息阀。

[0518] 5.3.2.9端口

[0519] 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内的容积。在一种形式中,这使得临床医生可以供应补充氧气。在一种形式中,这使得可以直接测量充气室3200内的气体的性质,诸如压力。

[0520] 5.3.3全面垫子

[0521] 参考图26至33,患者接口6000包括具有密封形成结构6100的垫子组件6105,该密封形成结构被配置为分别围绕患者的鼻孔和嘴密封(例如,口鼻垫组件或超紧凑全面罩)。根据本技术的示例,垫子组件6105至少部分地由充气室6200和附接到充气室的密封形成结构 6100形成。

[0522] 参考图22至25和34至39,示出了垫子组件9105。垫子组件9105 类似于垫子组件6105,并且具有密封形成结构9100,该密封形成结构被配置为分别围绕患者的鼻孔和嘴密封(例如,口鼻垫组件或超紧凑全面罩)。根据本技术的示例,垫子组件9105至少部分地由充

气室9200 和附接到充气室的密封形成结构9100形成。

[0523] 垫子组件9105包括类似于图26至33中描述的特征的鼻部9101、鼻部孔9103、口腔部分9102、口腔部分孔9104、腔体9001、支撑结构9120、密封部分9130和通气口9400。图26至33的描述可大体适用于图22至25和34至39,并且未分别讨论多处相似和不同。一对充气室孔被配置为接收空气流。

[0524] 由于连接到支撑结构9120,垫子组件9105(例如,具体地,鼻部 9101)可包括至少一个弯曲表面。该弯曲表面可从垫子组件9105的前侧延伸到后侧(例如,参见图24)。在垫子组件9105上可以存在类似的曲率(例如,参见图30和31)。然而,与垫子组件6105不同,垫子组件9105(例如,具体地,鼻部9101)可以包括至少一个弯曲表面,这可以是鼻部9101中的卷曲的结果,这将在下面更详细地描述。在使用垫子组件9105时,由卷曲导致的垫子组件9105的弯曲表面可以沿着患者面部的横向方向(例如,左右方向)延伸。例如,由卷曲产生的垫子组件9105的弯曲表面可绕垂直于通过截面线36--36的轴线的轴线弯曲(例如,参见图34),和/或绕第三轴线13000弯曲(详细说明如下)。卷曲产生的弯曲表面也可能相对于患者的面部呈正曲率。

[0525] 如前所述,图37至39示出了织物膜表面上的抓握垫9150。抓握垫9150可以在第一密封部分9131和/或第二密封部分9132上。尽管以垫子组件9105示出,但是抓握垫9150也可以结合到垫子组件6105中。

[0526] 参考图33-1,患者接口21000包括具有密封形成结构21100的垫子组件21105,该密封形成结构21100被配置为围绕患者的鼻孔和嘴密封(例如,口鼻垫组件或超紧凑全面罩)。垫子组件21105类似于垫子组件6105和9105。根据本技术的示例,垫子组件21105至少部分地由充气室21200和附接到充气室的密封形成结构21100形成。密封形成结构21100还可包括类似于鼻部9101的弯曲表面。

[0527] 参考图33-2,患者接口23000包括垫子组件23105,其具有密封形成结构23100,该密封形成结构23100被配置为围绕患者的鼻孔和嘴部进行密封(例如,口鼻垫组件或超紧凑全面罩)。垫子组件23105 类似于垫子组件6105和9105。根据本技术的示例,垫子组件23105至少部分地由充气室23200和附接到充气室的密封形成结构23100形成。密封形成结构23100还可包括类似于鼻部9101的弯曲表面。

[0528] 参考图33-3至图33-11,患者接口25000包括具有密封形成结构 25100的垫子组件25105,该密封形成结构25100被配置为围绕患者的鼻孔和嘴部进行密封(例如,口鼻垫组件或超紧凑全面罩)。垫子组件25105类似于垫子组件6105和9105。根据本技术的示例,垫子组件 25105至少部分地由充气室25200和附接到充气室的密封形成结构 25100形成。密封形成结构25100还可包括类似于鼻部9101的弯曲表面。

[0529] 图22至39的全面垫子可与上述鼻垫3000具有一些相似性。例如,下面更详细描述密封形成结构可以具有选择性施加的张紧,以帮助形成最终的形状(例如,二维形状或三维形状)。下面描述全面垫子和鼻垫3000之间的各种相似和不同。

[0530] 5.3.3.1 充气室

[0531] 充气室6200具有周边,该周边在使用时将形成密封的区域中被成形为与普通人的面部的表面轮廓互补。在使用时,充气室6200的边缘被定位成非常靠近面部的相邻表面。密封形成结构6100提供与面部的实际接触。密封形成结构6100可以在使用时围绕充气室6200

的整个周边延伸。

[0532] 在本技术的某些形式中,与密封形成结构6100相比,充气室6200 由相对刚性的材料(例如,聚碳酸酯)构成。在另一个示例中,充气室6200可以由柔性材料(例如,硅树脂、织物等)构成,并且可以具有与密封形成结构6100相比类似的硬度。在另一个示例中,充气室6200 可以由透明材料(例如,透明聚碳酸酯)构成。透明材料的使用可以减少患者接口6000的阻塞性,并有助于改善对治疗的依从性。透明材料的使用可以帮助临床医生观察患者接口6000定位和作用的方式,和 /或观察碎屑(例如,灰尘、霉菌等)的积聚。

[0533] 在本技术的某些形式中,充气室6200由半透明材料构成。半透明材料的使用可以减少患者接口6000的阻塞性,并有助于改善对治疗的依从性。

[0534] 根据本技术的示例的充气室6200可在每个侧面上包括充气室孔。充气室孔可在下面更详细描述 of 的导管连接器6800与腔体6001之间提供气动连通。围绕每个充气室孔的连接边缘部分可以促进与相应的导管连接器进行机械连接,例如,卡扣配合或摩擦配合。充气室6200可以由足够刚性的材料构成,以在将导管连接器6800连接到充气室6200 或从其中移除时向患者提供听觉和/或触觉反馈。

[0535] 密封形成结构6100可以密封地连接到充气室6200。连接可以是永久的,或者密封形成结构6100可以从充气室6200中移除。密封形成结构6100可以被模制(例如包覆模制、注塑模制等)到充气室6200。密封形成结构6100和充气室6200可以通过机械连接而连接,其中在充气室6200与密封形成结构6100之间没有形成化学结合。

[0536] 5.3.3.2密封形成结构

[0537] 参考图26至33,密封形成结构6100可以包括鼻部6101,该鼻部具有至少一个孔(例如,一对鼻部孔6103)以与患者鼻孔密封,并将加压空气输送至患者鼻孔。所描绘的示例提供了两个单独的孔6103,每个孔对应于患者的一个鼻孔,以向两个患者的两个鼻孔提供气流。桥接部分6106可以位于鼻孔开口6103之间。在可选示例中,可以使用单个孔将气流提供给患者的两个鼻孔。另一可选方案可以包括三个或更多个孔。与桥接部分3104不同,桥接部分6106可以不被选择性地张紧。例如,桥接部分6106和鼻部6101的周围材料可以在张力下保持在一起,而不是仅将张力施加到桥接部分6106。

[0538] 简要地参考图22至25和34至39,可以以与桥接部分3104相似的方式选择性地张紧桥接部分9106。例如,桥接部分9106可以比周围的第一密封部分9131更为拉紧。

[0539] 继续参考图26至33,密封形成结构6100可以包括具有用于与患者的嘴部进行密封的口腔部分孔6104的口腔部分6102。在一些示例中,当不使用时(即,当不接触患者面部时),口腔部分6102至少部分地保持张力(例如,在任何数量的离散位置)。例如,口腔部分在与支撑结构6120的连接处可以处于张紧状态,但是在暴露的密封边缘(例如,靠近腔6001的开口的内边缘)上松弛。在一些示例中,当不使用时,口腔部分6102完全处于松弛状态。在任何示例中,与患者面部的接触都可能使口腔部分6102拉伸,从而使口腔部分在使用时处于张紧状态。

[0540] 密封形成结构6100可以至少部分地形成腔体6001,该腔体被空气流加压。充气室6200可以连接到密封形成结构6100以进一步形成腔体6001。

[0541] 密封形成结构6100可以包括支撑结构6120,该支撑结构为密封部分6130(例如,织物膜)提供支撑。密封部分被配置为密封地接合患者面部。密封部分6130足够大(例如,在前

方向上弯曲足够的量),使得仅密封部分6130(例如,仅织物膜)可以接触并密封地接合患者面部。可选地,支撑结构6120也可以由织物材料构成。

[0542] 在一个示例中,密封形成结构6100可以包括具有至少两个不同厚度的区域(例如,两个、三个或四个区域)的支撑结构6120(例如,密封形成结构6100包括具有如下结构的支撑结构6120:具有相对于壁结构的其他部分的厚度增加的横向支撑区域(例如,参见图58和59中的3122)的壁结构)。例如,如图58和59所示,支撑结构3120的一些部分3123可以比支撑结构3120的其他部分3124、3126更厚。例如,较厚的部分3123可以邻近或连接到充气室,并且部分3124、3126可以是邻近或连接到织物膜3130,以便在与充气室3200的连接处提供结构稳定性,并在与患者的接口处提供柔性。可选地,横向支撑区域3122的较厚部分可以位于例如密封形成结构的鼻部区域角部处(并且例如可以直接连接至织物膜),以确保在患者面部的后上侧片区域中形成充分密封。

[0543] 如上所述,密封形成结构6100可以密封地连接到充气室6200。支撑结构6120的刚性可以小于充气室6200,并且可以由硅树脂、泡沫(例如,聚氨酯泡沫)、聚氨酯固体材料、热塑性弹性体(例如,热塑性聚氨酯)、合适的塑料或如下所述的其他合适的材料构成。此外,密封部分6130的刚性可以小于支撑结构6120,并且可以由诸如尼龙、聚酯、尼龙和聚酯混合物、微纤维或聚氨酯之类的织物材料6130构成,如稍后将更详细地描述的。

[0544] 在图32的示例中,支撑结构6120可以延伸到腔体6001中,从而形成底层垫子6121,以为密封部分6130提供支撑。底层垫子6121和密封部分6130可以围绕密封部分的周边形成双壁结构。在可选示例中,可以提供第二或第三底层垫子层以形成三层或四层壁结构。在图32的示例中,底层垫子由泡沫材料(例如,聚氨酯泡沫)构成。在可选示例中,底层垫子6122可以由硅树脂构成,如图33所示。然而,将认识到的是,底层垫子可以由其他合适的材料(例如,织物)构成。

[0545] 密封部分6130可以由两片不同的织物膜构成。例如,一片6131可用于密封患者鼻子周围,而另一片6132可用于密封患者嘴部周围。密封部分6131、6132可用于独立密封各个孔口。换言之,第一或上部密封部分6131可以不接触患者的嘴部周围的区域,而第二或下部密封部分6132可以不接触患者的鼻子周围的区域。

[0546] 如图26至33所示,与第二密封部分6132相比,第一密封部分6131设置在患者接口6000的上部(即,当使用时)。第一密封部分6131形成圆形(例如,大体上为三椭圆形)周边,在使用时围绕患者鼻孔。

[0547] 在一些形式中,第一密封部分6131可以与鼻翼和唇上部之间的区域接触,同时使鼻突点暴露(例如,参见图23至25,示出了类似的第一密封部分9131)。第一密封部分6131的织物膜可以是密封形成结构6100在该区域中与患者接触的唯一材料。换言之,第二密封部分6132和支撑结构6120在该区域中不与患者接触。这可以帮助改善患者的依从性,因为患者只能接触他们面部区域中的织物层,他们可能与床单更紧密地结合在一起,而不是医疗设备。

[0548] 第二密封部分6132设置在患者接口6000的下部(即,当使用时并且与第一密封部分6131相比)。在所示的示例中,第二密封部分6132形成大体上U形,并在患者嘴部的一部分周围密封。形成第二密封部分6132的织物膜未完全围绕患者的嘴部延伸。换言之,除了织物膜以外的其他材料可能会与患者接触,从而在患者的口腔周围形成密封。在该示例中,支

撑结构6120(例如,硅树脂材料)被模制在第二密封部分6132的自由端之间,以完成口腔部分孔6104。第二密封部分6132的织物膜可以接触患者的唇下部、患者口角点外侧的区域以及患者唇上部的一部分,并且可能不接触患者唇上部的中央部分(例如,靠近患者的人中)。支撑结构6120在第二密封部分6132的端部之间跨过患者的人中延伸。密封部分6130的织物膜和支撑结构6120的硅树脂材料的组合可负责在患者的嘴部周围形成密封。

[0549] 支撑结构6120从第一密封部分6131的下表面延伸到腔体6001的开口。换言之,第一密封部分6131通过支撑结构6120与第二密封部分6132分开。支撑结构6120的材料(例如,硅树脂)也有助于在制造工艺中将第一密封部分6131和第二密封部分6132彼此结合。

[0550] 如图33-1所示,第二密封部分21130b完全围绕患者的嘴部延伸。换言之,织物膜与支撑结构21120相对地接触人中。支撑结构21120(例如,硅树脂材料)沿上下方向设置在第一密封部分21130a和第二密封部分21130b(例如,第一分段和第二分段)之间。尽管主要或仅通过第一密封部分21130a和第二密封部分21130b中的织物膜来完成密封,但是支撑结构21120可以稍微接触患者的唇上部。换言之,在治疗期间,支撑结构21120与患者的皮肤接触的位置可能没有压力和/或暴露于周围环境。与U形第二密封结构21130b相比,使第二支撑结构21130b一直围绕患者的嘴部延伸可以为患者提供更多的舒适感(例如,因为患者可以发现织物膜比硅树脂更舒适),这可能会增加患者对治疗的依从性。

[0551] 在患者接口23000的另一示例中,如图33-2所示,第二密封部分23130b是U形的。但是,唇上部的上端和中央部分被织物膜接触。在该示例中,第一密封部分23130a向下延伸至口腔部分孔23104的边缘。换言之,第一密封部分23130a负责在患者的鼻子周围形成密封,并且还部分地负责围绕患者的嘴部形成密封。U形的第二密封部分23130b基本围绕患者的嘴部的其余部分延伸(尽管支撑结构23120的一小部分横向地设置在左右方向上在第一密封部分23130a和第二密封部分23130b之间)。该示例可以提供与以上关于图33-1所描述的类似的舒适益处(例如,因为通过患者接口23000进行的患者鼻子和嘴部的基本上所有接触都被织物膜接触)。然而,图33-2的示例可以更容易制造,因为在第一密封部分23130a和第二密封部分23130b之间的支撑材料23120沿上下方向被去除。密封部分23130a、23130b之间的支撑结构23120的一小部分可以帮助形成患者口腔周围的加压体积。

[0552] 在患者接口25000的另一示例中,如图33-3所示,密封部分25130由单片织物材料形成。换言之,第一密封部分25130a和第二密封部分25130b不是由分开的材料构成。形成密封部分25130的单片材料负责围绕患者的鼻子和患者的嘴部形成密封。密封部分25130可具有与上述相似的外周(例如,在具有第一和第二密封部分25130的患者接口25000的示例中)。在一些示例中,密封部分25130可仅围绕其外周密封,因为不密封患者的唇上部可能不允许空气泄漏出密封形成结构25100。然而,密封部分25130仍可密封患者的唇上部,以便将加压空气更直接地输送到患者的气道。通过使用单片织物膜形成密封部分25130,支撑结构25120可能不会接触患者的唇上部。另外,由于不再需要在两片织物膜之间形成支撑结构25120的细条以将它们连接在一起,因此制造患者接口可能更容易。因此,可以简化模制过程,使得少量的材料(例如硅树脂)不需要在它们之间流动,而不必覆盖织物层10133。

[0553] 如图22至25和31-1至39所示,各个密封形成结构都可以具有三维形状。具体地,各个第一密封部分可具有与图26至33所示的平坦表面(例如,沿左右方向)相对的弯曲表面(例如,沿左右方向)。三维形状可以至少部分地通过选择性地向相应的第一密封部分的桥

接部分施加张力来形成。可以在各个密封形成结构上不对围绕桥接部分的第一密封部分的材料施加张力,使得第一密封部分可以包括弯曲的形状。

[0554] 在这些实施例中的任何一个中(例如,图22至39),抵靠患者面部的密封件的强度基本相同。例如,仅具有织物材料,或者具有织物材料和硅树脂材料的组合基本上不会影响密封的质量(即,增加或减少泄漏面积)。不同的患者(例如,不同的面部几何形状)可能比其他更适合于特定示例中的一个(例如,由于舒适、合身等)。另外,尽管具有更多织物覆盖物的示例可以为患者提供额外的舒适感,但是所增加的舒适感可以是最小的(例如,由于支撑结构6120在示例中与第一密封部分6131和第二密封部分6132二者提供的接触最小)。

[0555] 5.3.3.3定位和稳定结构

[0556] 本技术的患者接口9100的密封形成结构9000在使用时可以通过定位和稳定结构9300保持在密封位置。尽管定位和稳定结构9300具体示出为具有患者接口9000,但是其可以与任何全面垫子(例如,图 22至39中的任何示例)一起使用。定位和稳定结构9300也可以类似于定位和稳定结构3300。

[0557] 在一种形式中,定位和稳定结构9300提供至少足以克服腔体9001 中的正压力以抬高离开面部的保持力。

[0558] 在一种形式中,定位和稳定结构9300提供了保持力以克服重力对患者接口9000的影响。

[0559] 在一种形式中,定位和稳定结构9300提供保持力作为安全余量,以克服破坏力对患者接口9000的潜在影响,诸如由于管的阻力或意外干扰患者接口而引起的破坏力。

[0560] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构9300,其以与由患者在睡觉时佩戴一致的方式配置。在一个示例中,定位和稳定结构9300 具有较小的侧面或横截面厚度,以减小设备的感测或实际体积。在一个示例中,定位和稳定结构9300包括横截面为矩形的至少一条绑带。在一个示例中,定位和稳定结构9300包括至少一条扁平绑带。

[0561] 在本技术的一种形式中,提供了一种定位和稳定结构9300,其被配置为不会太大和笨重以防止患者躺在仰卧睡眠位置并将患者的头部的后部区域放在枕头上。

[0562] 在本技术的一种形式中,提供了一种定位和稳定结构9300,其被配置为不会太大和笨重以防止患者躺在侧卧睡眠位置并将患者的头部的侧面区域放在枕头上。

[0563] 在本技术的一种形式中,定位稳定结构9300被设置成在定位稳定结构9300的前部与定位稳定结构9300的后部之间具有解耦部分。解耦部分不抵抗压缩,并且可以是例如柔性带或软绑带。解耦部分被构造并布置为使得当患者将他们的头部躺在枕头上时,解耦部分的存在防止在后部的力沿着定位和稳定结构9300传输和破坏密封。

[0564] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构9300包括由织物患者接触层、泡沫内层和织物外层的层压物构造而成的绑带。在一种形式中,泡沫是多孔的以允许湿气(例如,汗)通过绑带。在一种形式中,织物外层包括环材料以与钩材料部分接合。在一种形式中,用于将空气输送到垫子组件9105的导管9900也可以构成定位和稳定结构9100。

[0565] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构9300包括绑带,其为可延长的,例如可弹性延长的。例如,绑带可被配置为在使用时处于张紧状态,并引导力使密封形成结构与患者面部的一部分密封接触。在一个示例中,绑带可被配置为系带。

[0566] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构可以包括第一系带(例如,上部绑带9302

(图24)),该第一系带被构造并布置为使得在使用时,其下边缘的至少一部分经过患者头部耳上基点的上面。

[0567] 在适用于全面罩的本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第二系带(例如,下部绑带9303(图42)),该第二系带被构造并布置为使得在使用时,其上边缘的至少一部分经过患者头部的耳下基点下面,并覆盖或位于患者头部的枕骨下面。

[0568] 在适用于仅鼻罩或全面罩的本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第三系带(例如,绑带连接器9304(图22)),该第三系带被构造并布置为使第一系带和第二系带互连以减小第一系带和第二系带彼此分开移动的趋势。

[0569] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构9300包括绑带,其为可弯曲的并且例如非刚性的。这个方面的优势是绑带令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0570] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构9300包括绑带,该绑带被构造为能够透气以允许湿气通过绑带传输。

[0571] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括一个以上的定位和稳定结构9300,每个定位和稳定结构被配置为提供保持力以对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可以包括一种形式的定位和稳定结构9300,其适合于大尺寸的头部但不适用于小尺寸的头部,而另一种形式的密封形成结构适合于小尺寸的头部但不适用于大尺寸的头部。

[0572] 定位和稳定结构9300可以包括夹子9301以将相应的系带例如固定到导管连接器9800,如图22所示。夹子9301和导管连接器9800可各自包括磁体,该磁体被布置为具有相反极性以促进它们之间的连接。

[0573] 5.3.3.4通气口

[0574] 在一种形式中,患者接口6000包括通气口6400,该通气口被构造并布置为允许冲出呼出气体,例如二氧化碳,如图30所示。

[0575] 在一些形式中,通气口6400被配置为允许从充气室6200到环境内部进行连续通气口流动,同时充气室中的压力相对于环境为正。通气口6400被配置为使得通气口流量的大小足以减少患者呼出的CO₂的再呼吸,同时在使用时维持充气室中的治疗压力。

[0576] 根据本技术的通气口6400的一种形式包括多个孔,例如,约20至约80个孔,或约40至约60个孔,或约45至约55个孔。

[0577] 通气口6400可以位于充气室6200中。可选地,通气口9404位于解耦结构中,例如,旋轴(例如图22)。

[0578] 下文将更详细描述导管连接器6800还可以包括通气口特征。

[0579] 5.3.3.5解耦结构

[0580] 在一种形式中,患者接口9000包括至少一个解耦结构,例如旋轴或球头和球窝。

[0581] 5.3.3.6连接端口

[0582] 连接端口6600允许连接到空气回路4170的管6348(例如,参见图7)。根据本技术的示例的连接端口9600可以连接到连接端口壳体9903(例如,参见图22)。连接端口9600可以相对于连接端口壳体9903旋转,并且与空气回路4170的连接也可以是旋转的。

[0583] 在使用时,连接端口9600和连接端口壳体9903可以被定位成高于患者头部。

[0584] 5.3.3.7前额支架

[0585] 图22至39中所示的本技术的患者接口的示例不包括前额支架。本技术的患者接口的变型可以包括前额支架。

[0586] 5.3.3.8回路

[0587] 根据本技术的示例的患者接口9000可以包括导管9900,以提供从连接端口9600到充气室9200中的腔体9001的加压空气流。导管9900可以类似于图6的横向部分3302和上部3304以及图7的管6350。导管9900可以在连接端口壳体9903处连接到患者头部上方,并且可以沿着患者头部侧面穿过患者眼睛和耳朵中的对应者之间。导管9900可以经由导管连接器9800连接至垫子组件9105(例如,充气室9200),如下所述,以向腔体9001提供加压空气流。

[0588] 导管9900还可将密封形成结构9100稳定并定位在患者面部上。因此,导管9900的作用可以类似于定位和稳定结构9300的系带。因此,导管9900与导管连接器9800的机械连接可能足以使导管9900中的张力通过导管连接器9800传输到密封形成结构9100。

[0589] 导管9900可以包括在国际申请公开号W0 2017/124155 A1中公开的类似导管的特征,该申请的全部内容通过引用并入本文。例如,本技术的导管9900可以包括在本文档的图3A至3L中以及相关的书面描述中描绘的头带管3350的特征。

[0590] 导管9900还可设置有套筒9901,以将患者面部缓冲抵靠导管9900。套筒9901是可移除的。套筒9901可以由透气材料制成。

[0591] 导管9900还可以包括系带连接器9902,以促进与定位和稳定结构9300的系带的连接。

[0592] 5.3.4.1.7导管连接器

[0593] 如图26至33所示,根据本技术的示例,患者接口6000可以包括患者接口6000的导管连接器6800。导管连接器可以将导管连接至垫子组件6105以将加压空气流提供至腔体6001。这些导管连接器6800可以类似于导管连接器9800(例如,参见图22至25),以下描述可同等适用于导管连接器9800。

[0594] 导管连接器6800可各自形成有导管连接器壳体6801。导管连接器6800可以提供其他功能,如下所述,诸如充气室6200的排气、与定位和稳定结构的连接以及通过包括防窒息阀6850来防止窒息。

[0595] 在图26至33中,导管连接器6800被示为在充气室孔(例如,参见类似充气室孔9210)处附接到充气室6200。可以看出,在垫子组件6105的每个侧面上都有一个导管连接器6800,并且每个导管连接器6800都在垫子组件6105的每个对应侧面上连接到充气室孔。导管连接器6800可以各自包括导管连接器附接结构,以将每个导管连接器6800在连接边缘(未示出)处连接到相应的充气室孔。该连接可以是机械的,例如卡扣配合或摩擦配合。连接也可以是可移除的。可以各自选择导管连接器6800的材料和充气室6200的材料以促进所需连接特征。例如,导管连接器6800的材料和充气室6200的材料可各自相对刚性以允许与卡扣配合相关的听觉和/或触觉反馈。至少在一方面,导管连接器6800的材料和充气室6200的材料可以不同,或者材料可以相同。导管连接器6800还可在充气室孔处永久地连接到充气室。例如,导管连接器6800可以超声焊接到充气室6200。导管连接器6800与充气室6200之间的连接(无论是可移除的还是永久的)也可以被设计成足够牢固,使得来自导管的张力可以被转移到充气室6200而不会中断连接,因为如上文所解释,导管连接器6800可以促进密封形成结构6100在患者头部上的定位和稳定。

[0596] 导管连接器6800还可附接到充气室6200的侧面,以改善患者接口6000的美观性。如上文所解释的,充气室6200可以由透明或半透明材料构成,这可以允许患者面部特征可见。通过将导管连接器6800 横向定位在充气室上,例如,如所描绘的示例中所示,更多的患者面部可见,并且该布置可以改善患者接口6000的美观性。这与备选设计相反,在该备选设计中,弯管和空气回路可以连接到充气室6200的中心,由此遮挡患者面部的视线。

[0597] 导管连接器6800还可各自包括连接至相应导管(例如,类似于图 22中的导管9900)的导管连接端6802。在导管连接端6802处导管与导管连接器6800之间的连接可以是可移除的或永久的。导管连接器入口孔6803可以在导管连接端6802处形成在导管连接器壳体6801中以接收加压空气流。导管连接器6800可以包括例如底切的结构,以促进与相应导管的、可移除的、卡扣配合连接,并且每个导管可以在连接至导管连接器6800的端部处包括相对刚性的结构以促进这样的连接。导管连接器6800也可以通过摩擦配合、卡扣配合或任何类似配合而连接到导管。再次,如上文所解释的,导管可提供定位和稳定功能以将密封形成结构定位在患者面部上的治疗有效密封位置中,因此导管连接端6802处导管与导管连接器6800之间的连接可以足够牢固以允许来自导管的张力被传输到导管连接器6800,而不会破坏导管连接端6802 处导管与导管连接器6800之间的连接。

[0598] 如图29所示,导管连接器6800还可为患者接口6000提供通气功能。导管连接器壳体6801可以包括通气口入口,当患者接口6000被组装时,该通气口入口与腔体6001气动连通。导管连接器壳体6801 还可以包括至少一个导管连接器通气孔6831。从所描绘的示例中可以看出,每个导管连接器壳体6801都包括多个导管连接器通气孔6831。这确保了新引入的空气与充气室6200中已经存在的空气的充分混合,这可以增强二氧化碳冲出并增加提供给患者以供呼吸的新鲜空气的量。

[0599] 如图22至24所示,类似的导管连接器9800还可以提供与定位和稳定结构9300的系带的连接。下部系带可通过夹子9301连接到导管连接器9800。夹子9301和导管连接器9800可以包括具有相反极性的磁体以促进连接。定位和稳定结构9300的系带与导管连接器9800之间的连接可以是可释放的。来自定位和稳定结构9300的下部系带的张力可以促使密封形成结构9100的下部与患者面部例如围绕嘴部密封接合。可选地,可以在导管连接器壳体上直接形成用于连接至夹子9301 的结构。

[0600] 5.3.3.10防窒息阀

[0601] 在一种形式中,患者接口6000包括防窒息阀。如图30和31最佳所示,每个导管连接器6800可以包括防窒息阀组件6850。因此,患者接口6000可以包括两个防窒息阀组件6850。每个防窒息阀组件6850 可以独立于另一个(即,响应于空气流停止加压)而操作。例如,如果在空气流停止加压时患者侧卧睡觉,并且防窒息阀组件6850之一例如被枕头阻塞,则另一个防窒息阀组件6850可以用于防止患者窒息。尽管并未明确示出,图22至25和33-1至39的患者接口也可以包括至少一个防窒息阀。

[0602] 5.3.3.11端口

[0603] 在本技术的一种形式中,患者接口6000包括一个或多个端口,其允许进入充气室6200内的体积。在一种形式中,这使得临床医生可以供应补充氧。在一种形式中,这使得可以直接测量充气室6200内的气体的性质,诸如压力。尽管并未明确示出,图22至25和33-1至39 的患者接口也可以包括至少一个端口。

[0604] 5.3.4支撑结构和密封部分布置

[0605] 上述示例中的支撑结构和密封部分可以具有许多不同的配置和布置。

[0606] 在使用时,密封部分3130(例如,织物膜)可以通过以下方式保持与患者面部密封接触:1)支撑结构3120的反作用应力;2)织物膜 3130的预成型状态,形成为未张紧但基本恒定表面,没有泄漏导致中断,诸如织物膜3130中的起皱、折痕、弯曲或褶皱;和/或3)腔体内的空气压力紧靠密封部分3130的内表面。这些因素中的每一者都可能导致密封部分3130符合患者面部的人体测量轮廓,由此使褶皱或吹出最小化并最大化密封部分3130的接触面积。由于这些因素中的任何一个,密封部分3130中的张力可能会增加,但是密封部分3130可能会在消除相关因素的情况下返回松弛状态。

[0607] 在一些示例中,密封部分3130可以包括相对薄的、依从性的、可拉伸的弹性材料,诸如包括合适的织物材料(例如,尼龙、聚酯、尼龙和聚酯混合物、微纤维或聚氨酯)的织物膜。密封部分3130可以被模制或以其他方式附接到(例如,粘附、胶合)到支撑结构3120,使得在密封部分3130的材料中没有褶皱。在确保密封部分在患者面部上形成光滑且连续的密封而没有任何折叠部分可能泄漏空气的情况下,这可能是有利的。此外,密封部分3130可以被成形或被赋予曲率。支撑结构3120还可将曲率赋予密封部分3130。在所示的示例中,密封部分3130可包括绕多个轴线的曲率。这可以帮助密封部分3130勾勒出不同患者的复杂面部结构的轮廓。

[0608] 例如,如图12至21所示,密封部分3130可具有从一个侧面(右)到相对侧面(左)的凹形弯曲轮廓(例如,在左右方向上的正拱形曲率)以当患者接口3000被佩戴时托住患者鼻子。换言之,密封部分3130的曲率相对于患者的鼻小柱和/或鼻下点接触密封部分3130的位置是正的。

[0609] 在一些形式中,例如如图11至39中所示,患者鼻子不希望被容纳在由充气室3200和密封形成结构3100形成的腔体3101中。取而代之,与常规面罩不同,患者鼻子旨在压靠在织物膜3130上,该织物膜 3130进而适应患者面部的轮廓,以舒适地与患者气道形成可靠密封。织物膜3130可以拉伸以适应患者面部。具体地,在与患者接触之前,图11至21中的织物膜3130和图31-1至39中的织物膜可以保持在相对松弛(即,未张紧)的状态。当患者(例如,通过他们的鼻子)接触织物膜3130时,由于依从性、可拉伸的性质,密封形成结构3100形成到患者的面部(例如,他们的鼻子)。换言之,与患者面部的接触向织物膜3130施加张力,并使其形成与患者鼻子互补的形状。与密封形成结构3100最初处于张紧状态相比,密封形成结构3100的初始形成中的松弛可以允许对患者的面部进行更好的轮廓处理,这是因为存在较少的可改变形状的位置。一些示例包括桥接部分3104,其可以用于通过消除织物膜3130上的中央开口来帮助提供密封部分,该密封部分压靠在患者鼻子上而不是将患者鼻子容纳在腔体3101内。桥接部分3104可以创建位置,在该位置患者可以向织物膜3130施加张力,使得密封形成结构3100紧贴和/或紧靠患者的面部特征(例如,以便限制和/或防止泄漏)。与常规面罩相比,这也形成了不同的密封体验。由于与依从性织物膜3130接触,而不是与常规面罩或常规密封布置中的较硬材料接触,因此这种密封体验可提供增强的舒适度,在该常规面罩或常规密封布置中,密封部分3130在鼻子和/或嘴周围具有较小的接触面积。桥接部分3104(或选择性地张紧的任何区域)可以创建位置,在该位置,患者可以向织物膜3130施加张力,而不管桥接部分3104是否位于至少一个孔附近。

[0610] 在与患者接触之前,织物膜6130(例如,第一密封部分6131)可以保持在相对张紧的状态(例如,第一密封部分6131可以处于连续的张力下)。当患者(例如,通过他们的鼻子)接触织物膜6130时,由于依从性、可拉伸的性质,密封形成结构6100形成到患者的面部(例如,他们的鼻子)。换言之,与患者面部的接触会向织物膜6130施加额外的张力,并使其形成与患者鼻子互补的形状。整个第一密封部分 6131可以以与上述桥接部分3104相似的方式起作用,因为它可以创建位置,在该位置患者可以向织物膜6130施加张力,从而使密封形成结构6100紧贴和/或紧靠患者的面部特征(例如,以限制和/或防止泄漏)。当织物膜6130拉紧时,该材料可能会很柔软或有弹性,以使该材料可以通过施加额外的张力来适应患者的面部特征。与仅具有由加压空气流产生的加压密封相比,第一密封部分6131中的预张力与由加压空气流产生的加压密封相结合可产生更坚固的密封(例如,患者接口3000、9000、21000、23000、25000中的)。

[0611] 与常规的硅树脂膜和压缩泡沫密封相比,本示例的一些中的密封部分3130具有更柔韧结构刚度,因此具有动态回弹特性,该动态回弹特性使得密封部分3130能够在受到外力干扰时更快地恢复。此外,由于较低结构刚度,需要较小的密封力,允许密封部分3130更舒适并在使用期间形成较少的面部痕迹。

[0612] 织物膜3130可在整个材料中表现出可变张力(例如,在鼻孔开口 3102附近或在较宽的材料拉伸部中具有较小张力)。由于与织物膜6130 的周边相比,织物膜6130的中央部分可能不被支撑并且稍微松弛,因此织物膜6130也可以在靠近鼻孔6103的张力较小。在一些形式中,密封部分(例如3130)的与患者面部接触的材料的表面可以具有低摩擦特性(例如,低摩擦光洁度),这可以有利地改善该材料与患者面部的依从性,同时还改善患者舒适度。

[0613] 织物膜3130可在材料上表现出可变的张力(例如,在桥接部分 3104附近的更大的张力)。织物膜9130、21130、23130、21530可表现出相似的可变张力。在一些形式中,织物膜3130的与患者面部接触的材料的表面可以具有低摩擦特性(例如,低摩擦光洁度),这可以有利地改善该材料与患者面部的依从性,同时还改善患者舒适度。

[0614] 在一些示例中,底层垫子层(例如,部分或第二壁3126)可有助于优化密封部分3130与患者面部的接触表面积。此外,在密封部分3130 由透气材料(例如,透气织物)构成的示例中,底层垫子层可在密封部分后面提供足够的接触面积,以将密封部分充分地密封抵靠患者面部上并防止泄漏。

[0615] 底层垫子层可提供额外的柔韧性并使垫子适合大多数患者的面部使用(例如,通用尺寸)。例如,密封部分可以被构造为双重空气辅助密封部分(例如,双重织物膜)、带有压缩支架的密封部分(例如,开孔泡沫、聚氨酯泡沫、凝胶)、带有TPU、TPE或硅树脂支架的密封部分,或者带有附加支架的双重空气辅助密封部分(例如,双重织物膜,其中内膜在其上具有泡沫层压体层(例如,开孔、聚氨酯)或 TPU、TPE、聚氨酯或硅树脂模制层)。

[0616] 在使用时,患者面部1000与密封部分10130的接合将产生暂时的应变力,该应变力试图将支撑结构10120的壁朝向彼此拉动,如图43 所示。支撑结构10120将利用向外拉的反作用力来响应应变力。反作用力通过优先拉伸更具依从性的密封部分而将更多的张力转移到密封部分10130,这在密封部分中产生了施加到患者面部的合成弹力。

[0617] 可通过模制或以其他方式将密封部分10130附接到支撑结构 10120的内边缘而使

密封部分10130与支撑结构成一体。因此,例如,密封部分10130的外周边可以附接到支撑结构10120的内边缘,使得密封部分10130在密封形成结构的径向内侧延伸超出支撑结构10120 或径向延伸的程度大于支撑结构10120。支撑结构10120的内边缘可以弯曲,使得密封部分10130可以朝向面罩内部稍微向内倾斜。通过沿着支撑结构10120的内边缘附接密封部分10130,不需要折叠或切割密封部分10130以围绕支撑结构10120的角部融合。这可有利于减少密封部分10130中突出折痕或褶皱的发生(这可能引起泄漏),由此改善密封的性能。

[0618] 5.3.4.1 织物膜

[0619] 根据所公开的技术的示例,密封形成结构3100可以包括包含织物材料(例如,参见10133)的织物膜3130。织物材料可具有涂覆或以其他方式施加于其上的气密隔膜/膜或层,以产生气密性织物复合材料。可以将织物复合材料切割(例如,模切、超声、激光或RF切割)成所需形状,然后附接到支撑结构3120。所得的织物密封部分3130(或织物膜)可以例如通过包覆成型或注塑附接到支撑结构3120(例如,硅树脂、TPE)。在另一个示例中,织物密封部分3130可以在其边缘(外周边)处热焊接到支撑结构3120的材料(例如,硅树脂、TPE)上。在另一示例中,织物密封部分3130可以不联接至支撑结构3120,并且垫子接口3105可以基本上由织物材料构造。

[0620] 在一个示例中,织物材料10133是弹力织物。这可以包括针织材料、编织材料或任何其他合适的材料。特别是与编织材料相比,针织材料可能是优选的,因为它为织物提供了弹性(例如,拉伸性)。如下所述,这在为患者提供舒适感方面可能是有利的。弹性可以在所有方向上(例如,四向拉伸/弹性,例如在所有方向上的弹性基本上相等),并且至少在织物膜的横向左右方向上。织物材料可以具有例如纬编结构或经编结构。织物材料10133还可以是任何其他合适的针织结构。纬编结构可能是更理想的,因为纬编织物的弹性高于经编织物的弹性。

[0621] 图45示出了纬编织物的纵行70,或者一行丝线的线圈与另一丝线的线圈连接的方向。图46示出了横列80或来自单行丝线的线圈方向。图47示出了基本的闭环经编90,其中纵行和横列彼此平行地延伸。图48示出了纬编100,其中纵行70垂直于横列80延伸。

[0622] 5.3.4.1.1 制造

[0623] 人脸包括各种轮廓,可以描述为正曲率或负曲率,以及圆顶或鞍形区域。为了给患者提供增加的舒适度,密封形成结构3100理想地匹配或基本匹配轮廓。然而,如上所述,密封形成结构3100应该在患者的面部上是光滑且连续的,并且没有任何折叠部分,空气可能通过折叠部分泄漏。因此,密封形成结构3100的复杂几何形状需要形成为具有多个曲率,以与患者的面部互补,而不会产生易于泄漏的表面。

[0624] 如图49所示,织物材料(例如,织物膜3130)可以绕单个轴线 11000(例如,如图49所示的水平轴线)折叠。在这种状态下,如图 49所示,织物材料3130具有负的拱形曲率(例如,基本上是凸的)。织物材料3130在该方向上是基本上光滑的(例如,曲率具有恒定的半径R)。换言之,织物材料3130在围绕单个轴线11000以折叠方向取向时基本上没有皱纹和/或折痕。无论织物材料3130围绕哪个轴线或沿哪个方向折叠,这都将保持正确。换言之,织物材料3130可以绕竖直轴线(即,代替水平轴线)折叠和/或可以具有正的拱形曲率(即,替代负曲率),并且织物材料的表面3130将基本上没有皱纹和/或折痕。另外,改变曲率的大小不会在织物材料中产生皱纹和/或折痕。换言之,织物材料中的单个折叠可包括大曲率半径或

小曲率半径,而不会在织物材料中产生皱纹和/或折痕。因此,可以将不同的正曲率和负曲率(例如,如图3B至3C和3E至3F所示)施加到织物材料上而不会产生皱纹和/或折痕。

[0625] 为了补充患者的复杂表面取向(以及各个患者之间的差异),更希望具有多重折叠的密封形成结构3100,以提供与患者面部的更多接触。理想情况下,这些曲线围绕不同的、不平行的轴线,因为患者面部的曲率围绕着指向多个方向的各种轴线。然而,如图50所示,为织物材料提供附加的(例如第二、第三、第四等)折叠可能会产生皱纹和/或折痕。当沿着不平行的轴线11000、11500产生两个或更多折痕时,可能会出现折痕和/或皱纹。换言之,沿着平行轴的多次折痕可能不会产生皱纹和/或折痕,但也不会产生最适合患者面部密封的三维形状(例如,因为它与患者的面部轮廓不匹配)。通过包括沿不平行轴线的曲率,表面可能不再保持光滑和连续。因此,由具有两个或更多折痕的织物制成的任何密封形成结构3100都不太可能有效地密封患者的面部。

[0626] 有效地沿多个不平行的轴线在材料中产生曲率的一种方法是将张力施加到织物材料3130的至少一部分。张力的施加可以帮助维持各种曲率的形状,同时还限制和/或防止了折痕和/或皱纹的形成。

[0627] 施加张力的一种方式拉伸织物材料3130,并在织物材料处于张力下时在织物材料上赋予多个曲率(例如,沿着多个不平行的轴线)。然后,织物材料3130可以经历处理(例如,热成型),使得织物材料3130可以永久地保持在其变形状态(即,具有其多个曲率)。如图51所示,织物材料3130具有多个曲率,并且其表面保持相对光滑。因此,这种织物材料3130可以作为密封件形成结构3100结合到患者接口3000中,并提供与患者面部的密封,而基本上没有加压空气从充气室3200泄漏到周围环境。在该示例中,基本上整个织物材料3130处于张力下。

[0628] 然而,一旦织物材料3130被拉伸并热成型(或应用类似的工艺),则织物材料3130基本上失去其自由状态特性。例如,在热成型完成之后,织物材料3130自然具有的弹性将基本上丧失。曾经具有弹性的织物材料3130在包括多个曲率的同时将变得相对坚硬。织物材料3130的自由状态(即在热成型之前)的特性(例如,悬垂性、柔韧性、弹性等)对确定最终的织物密封形成结构3100的密封能力也很重要。由于材料3130不再处于其自由状态,因此对于某些患者来说,由织物材料3130产生的密封的质量也可能降低。换言之,尽管使用热成型形成的弯曲的织物材料3130在贴合患者的面部方面可能更舒适(例如,与仅形成单个弯曲的织物膜3130相比),但其自由状态特性的损失可能会破坏患者接口3000有效密封某些患者面部的能力。即使可能没有皱纹和/或折痕,以这种方式形成的密封形成结构3100仍可能允许泄漏(例如,因为织物膜3130太硬而无法顺应某些患者的面部)。其他患者可能会经历足以防止泄漏的密封。

[0629] 在图26至33的织物材料6130中不是这种情况,因为该材料可能仍包含其自由状态特性。由于第一密封部分6131在使用前意图为基本上平坦的,因此不需要对材料进行热成型以保持其形状。该材料可能仍会拉伸并贴合患者的面部。因此,不同于上述示例,织物材料6130可能能够限制泄漏。由于织物材料6130可以不包括复杂的曲率,因此患者接口6000也可以更容易制造。

[0630] 图52至61示出了将张力仅施加到织物膜3130的一部分的另一种方式。例如,不到一半的织物膜3130可以处于张力下,而织物膜3130的其余部分可以是松散的或松弛的。因

此,张力被选择性地施加到织物膜3130的离散位置。可以张紧织物膜3130的不同位置(例如,中央部分、侧部等),以帮助赋予不同形状的曲率。另外,单个织物膜 3130中的一个以上的位置可能处于张力下。可以使用多种技术将张力选择性地施加到织物膜3130上,其中一些在下面描述。

[0631] 可以通过对织物膜3130的一部分施加卷曲,来实现选择性地仅对织物膜3130的一部分施加张力的一种示例性技术。该卷曲可以施加局部张力而不会导致整个织物膜3130被形成在张力之下。可以将卷曲施加到织物膜3130的任何一个或多个部分。在一些示例中,织物膜3130 的大部分不具有卷曲。换言之,被卷曲的织物膜3130的面积小于未被卷曲的织物膜3130的面积。在一些示例中,可以在卷曲部分的至少一侧上去除织物材料3130的部段。在一些示例中,不需要孔或其他不连续部以形成卷曲部分。

[0632] 在一些示例中,可以将卷曲施加到织物膜3130的中央部分。可以通过在织物处于自由状态(即尚未热成型)时去除织物材料3130的部分(例如,以便形成孔3102)来完成施加卷曲。然后可以围绕所形成的孔3102操纵织物材料3130,以便限制任何皱纹和/或折痕的形成。这些孔3102稍后可以用作鼻孔开口,通过该孔可以将加压空气输送到患者的鼻孔。

[0633] 如图52所示,示出了仅用于鼻腔的患者接口3000中的织物材料 3130。织物材料中切有两个孔3102(例如,用手、用激光等),每个孔3102对应于患者的单个鼻孔。然而,取决于织物材料的最终用途,可以切出任何数量的孔3102(例如,两个鼻孔的单个开口、嘴部的附加开口等)。可以在进行第一次折叠之前或在进行第一次折叠之后,在织物材料3130中切这些孔3102。形成单个(即,第一)折叠和切口的顺序基本上不会影响折痕和/或皱纹的存在。

[0634] 具体参考如图52所示的仅用于鼻腔的面罩中使用的织物材料,每个孔3102都是细长的,并且形成为大体上矩形的形状,尽管其他形状(例如,圆形、三角形等)可以用在其他示例中。孔3102可以由可形成为桥接部分3104的材料条隔开。尽管桥接部分3104也可以独立于孔3102而形成。如果在织物材料3130中切出两个以上的孔3102,可能存在多个桥接部分3104。当需要额外的孔时,和/或如果织物材料 3130较大(例如,使得尽管有单个桥接部分3104,它也不会弯曲),则创建更多的桥接部分3104可能是有用的。如上所述,患者的鼻子(例如,他们的鼻突点)可以接触桥接部分3104,并且桥接部分3104可以限制患者的鼻子延伸到充气室3200中。

[0635] 如图53所示,一旦围绕第一轴线11000(例如,如图53所示的水平轴线)进行了初始折叠,并且已经切割了孔3102,则可以围绕平行于(或共线于)第一轴线12000的第二轴线12000折叠桥接部分3104(第二次折叠)。在所示示例中,桥接部分3104按顺序向下翻转(如图53所示),以便清除成对孔3102之间的空间。换言之,在桥接部分3104上施加正拱形曲率(例如,如图53所示),而第一次折叠是负拱形曲率。

[0636] 在一些形式中,一旦桥接部分3104被折叠,就在孔3102之间产生空间3180。具体地,孔3102可以被垂直定向(例如,如图53所示),并且空间3180被定向沿着第一轴线11000。换言之,每个孔3102基本垂直于第一轴线11000,并且在到每个孔3102的开口之间存在空间3180。空间3180的宽度基本上对应于患者的鼻翼或鼻翼脊之间的宽度。换言之,空间3180的宽度足够大,可以容纳患者的鼻子,并使患者的鼻孔与孔大体上对齐。当鼻子位于空间内时,织物材料3130的顶点(即由第一次折叠产生)将与鼻唇沟附近的患者接触。

[0637] 如图54所示,一旦桥接部分3104已围绕第二轴线12000折叠,则可以将材料卷曲以

保持其“翻转”方向。卷曲可以是将张力选择性地施加到织物膜3130的一部分而不将张力施加到整个织物膜3130的一种方法。选择性地施加张力的其他技术可以类似地与卷曲一起或代替卷曲而被结合。桥接部分3104被维持为不再具有围绕第一轴线11000 的第一曲率10000。例如,桥接部分3104可以不具有明显为正的拱形曲率(例如,桥接部分3104在图54中的曲率幅度可以小于在图53中的曲率幅度,桥接部分3104可具有零曲率等),但是与织物材料3130 的其余部分(例如,当使用垫子组件3105时)不具有负的拱形曲率。换言之,在卷曲之后,桥接部分3104中的曲率与其余织物材料3130 不同(例如,在大小和/或方向上)。

[0638] 在一些示例中,桥接部分3104被卷曲,使得仅形成桥接部分的材料被拉紧(即,卷曲可以不对织物膜3130的其余部分施加张力)。具体地,桥接部分3104的长度相对于自身折叠以减小总的暴露长度。包括卷曲的桥接部分3104的织物中的张力大于尚未卷曲的周围织物中的张力。因此,桥接部分3104的表面可以是基本上平坦的和/或可以具有最小的曲率(例如,当围绕第一轴线11000的曲率保持穿过织物材料3130的其余部分时)。桥接部分3104中的折叠可以基本上在中央,使得在折叠线的任一侧上的材料的长度基本上相等,尽管一侧可以比另一侧更长。尽管卷曲产生张力,但是桥接部分3104仍可能能够相对于孔3102挠曲(例如,由于织物的自由状态特性)。卷曲的桥接部分3104 可以类似于未卷曲的桥接部分6106,因为两者都在张力下,但是也保持其自由状态的材料特性。

[0639] 在其他示例中,可以使用施加张力的其他方式来产生拉紧的桥接部分3104,和/或可以将张力施加到织物膜3130的其他位置。

[0640] 在一些示例中,桥接部分3104在卷曲之后的所得长度影响孔3102 的尺寸。例如,如果可用长度保持较大(即,卷曲长度较小),则孔 3102保持较大。换言之,在卷曲的桥接部分3104的长度和孔3102的尺寸之间存在直接关系。当桥接部分3104的长度减小时(即,由于卷曲的长度增加),卷曲的桥接部分减小了每个孔3102的尺寸(例如,周长)。可以基于患者鼻子的大小来调节桥接部分3104的长度(例如,桥接部分3104可以以小的、中等的、大的直径卷曲,以适应不同尺寸的鼻孔)。

[0641] 在一些示例中,尽管可以使用任何合适的方法,但是由于超声波焊接和/或施加粘合剂(例如,胶水),桥部3104保持在其卷曲状态。这些方法中的任何一种都可以应用于桥接部分3104的不可用长度3184。例如,可以将粘合剂应用于织物膜3130的织物层的选定部分,并将选定部分彼此折叠。换言之,桥接部分3104的可用长度可以基本上没有所施加的任何物质。即使在已经应用了一种固定方法之后,桥接部分 3104的卷曲区域仍可以具有上述的正拱形曲率。

[0642] 在一个示例中,在应用固定方法之后,可以修剪或切割桥接部分 3104的不可用部分3184的一部分。一旦织物膜3130完全组装成密封形成结构3100,则不可用部分3184将被定位在充气室3200内,并且可能引起气流中断(例如,并产生噪声)。因此,修整不可用部分3184 可以减少或消除任何干扰。

[0643] 如图55至57所示,一旦卷曲完成,就可以将围绕不同轴线的附加曲率施加到织物材料3130上。卷曲桥接部分3104可以减小受附加曲率影响的总面积3188。换言之,图55中桥接部分3104被卷曲的受影响区域3188(即阴影线所示)小于图51中未发生卷曲的受影响区域 3190。受影响区域3188、3190涉及由于向织物材料3130引入多个曲率而可能出现折痕和/或皱纹的区域。当桥接部分3104被卷曲时,受影响区域3188基本上靠近织物3188。例如,

受影响区域3188可以形成基本上矩形的形状,其边缘与开口3102基本上相切。受影响区域3188 与开口3102的紧密接近基本上防止了当附加曲率被施加到织物材料 3130上时形成折痕和/或皱纹。

[0644] 在一些示例中,第三曲率30000围绕第三轴线13000形成在织物材料3130中。第三轴线可以沿着基本上垂直于第一轴线11000和第二轴线12000的方向延伸(尽管它也可以是倾斜的或倾斜的)。换言之,第三轴线13000可以是基本上水平的轴线(例如,如图55至57所示)。在所示的示例中,第三轴线13000在织物材料3130上居中,并且沿着桥接部分3104延伸。第三曲率30000可以具有基本上为鞍形的区域(例如,如图55至57所示)。换言之,第三曲率30000可以是正弯曲的,并且可以在患者戴上患者接口3000之后托住患者的鼻子。这意味着,当患者接口3000被佩戴时,织物层10133具体地是围绕第三轴线13000 的鞍形区域。因此,第二曲率20000和第三曲率30000可以在相同的方向上弯曲(例如,两个正曲率),尽管大约是大体上垂直的轴线并且可以限定不同的区域(例如,第二曲率20000是圆顶并且第三曲率30000是鞍形)。当施加第三曲率30000时,第一曲率10000和第二曲率20000保持在其先前的弯曲位置。换言之,第三曲率30000(或附加曲率)的施加可能基本上不影响先前曲率的大小和/或方向。

[0645] 在一些示例中,第四曲率40000可以围绕第四轴线14000形成在织物材料3130中,第四曲率40000可以沿着基本上垂直于第一轴线 11000、第二轴线12000和第三轴线13000的方向延伸(尽管第四轴线 14000与其他轴线可能有任何关系。换言之,第四轴线14000可以是基本上竖直的轴线(例如,如图55所示)。在所示的示例中,第四轴线 14000不与桥接部分3104相交。第四曲率40000可以朝着织物材料3130 的中央延伸,并且可以是如图55所示的鞍形区域。在患者戴上患者接口3000之后,第四曲率40000可将患者的面部(例如,他们的唇上部) 托住。

[0646] 在一些示例中,第五曲率50000可以围绕第五轴线15000形成在织物材料3130中,第五轴线15000沿着与第一轴线11000和第二轴线 12000基本上平行并且偏离第一轴线11000和第二轴线12000的方向延伸(尽管第五轴线15000可以具有任何方向)。换言之,第五轴线15000 是基本上水平的轴线(例如,如图56所示)。在所示的示例中,第五轴线15000不与桥接部分3104相交。第五曲率50000包括与第一曲率 10000相似的取向,并且可以是负圆顶曲率(例如,如图56所示)。第一曲率10000和第五曲率50000可以具有不同的曲率大小(例如,第一曲率10000可以比第五曲率500000负的幅度更大)。第五曲率 50000可以具有可变的曲率,因为其曲率半径沿着轴线15000的长度可能不是恒定的。例如,由于第五曲率500000和第一曲率10000沿着基本上平行的轴线,因此改变第五曲率50000的曲率半径可以将两个曲率10000、50000引导在一起(例如,将它们混合成一个曲率)。第五曲率50000可以在其中央附近(例如,在与第三轴线13000的相交附近)具有较小的曲率半径,并且在织物材料3130的边缘附近具有较大的曲率半径。这里,第五曲率50000的较大曲率半径可以融合到第一曲率10000中(例如,接近织物材料3130的边缘)。换言之,随着第五曲率50000中的曲率半径增大,第五曲率50000可延伸到第一曲率 10000中。混合曲率可以帮助提供光滑的表面,并限制在弯曲的织物材料3130中形成折痕和/或皱纹的可能性。

[0647] 在一些示例中,第四曲率40000和第五曲率50000都包括在织物材料3130上。换言之,由织物材料3130构造的最终密封形成结构3100 的中间鼻下点区域3260可以包括第四

曲率40000和第五曲率50000。这些曲率40000、50000可以共同作用以密封患者唇上部的复合曲率(例如,多个方向上的多个曲率)。在示出的示例中,当第四曲率40000 和第五曲率50000都包括在织物材料3130上时,第四曲率40000是中间鼻下点区域3260的主要曲率。例如,人头具有朝向任一外侧的自然曲率。换言之,唇上部向患者面部的左侧和右侧弯曲,从人中到口角点。唇上部也可以包括围绕基本上水平的轴线的曲率,该轴线垂直于矢状平面。但是,此曲率的距离较小(即鼻下呼吸道和上唇红之间的距离小于嘴巴宽度),并且不同患者之间的方差可能更大(例如,有些患者的弯曲度可能比其他更大、更清晰)。

[0648] 与第五曲率50000相比,第四曲率40000将是更大的曲率。这可以包括围绕第四轴线14000延伸的织物材料3130,以及围绕第五轴线折叠的织物材料3130的下边缘,使得第四曲率40000在织物材料3130 上包括更多的总面积。然而,卷曲的桥接部分3104允许两个曲率40000、50000保持在重叠区域中而不会形成折痕和/或皱纹。因此,在一些示例中,第五曲率50000可以不完全沿着第五轴线15000,而可以替代地沿着弯曲路径延伸,因为它遵循第四曲率40000的长度。

[0649] 一些患者可能在鼻下点和上唇红之间具有基本上垂直的唇上部,因此沿着垂直于矢状平面的基本水平轴线可能没有曲率。在这些患者中,第五曲率50000可能不包括要密封的弯曲嘴唇区域。但是,第五曲率50000的材料可能会变形为基本上垂直的(例如,平坦的)区域,并且仍然能够保持对患者面部的有效密封。另外,不同患者的鼻下点与上唇红之间的高度可能不同。例如,该距离可能非常小。在该示例中,第五曲率50000的织物材料可能能够变形到紧密区域中并用作导入,以便有效地密封任何高度。在其他示例中,织物材料可以为个体患者定制,并且曲率以及曲率半径基于特定患者的面部几何形状(例如,可以使用扫描来识别)进行选择。

[0650] 可以将任意数量的这些曲率应用于单个密封形成结构3100,以帮助增强患者接口3000抵靠患者面部的贴合性。例如,所有这些曲率的五个可以被施加到单个密封形成结构3100。在其他示例中,仅一些曲率可以被施加到密封形成结构3100。在其他示例中,可以有五个以上的曲率被施加到密封形成结构3100。弯曲的幅度和/或方向可以在各个垫子组件3105上变化(例如,织物膜3130可以针对单个患者定制)。

[0651] 在一些示例中,可以形成织物膜3130的形状,并且织物膜3130 可以连接至横向支撑区域3122。在所示的示例中,织物膜3130和横向支撑区域3122相连接使用注塑成型,使它们彼此一体成型。在其他示例中,织物膜3130和横向支撑区域3122可以以不同的方式(例如,通过包覆成型)联接在一起。在其他示例中,织物膜3130可以不联接至横向支撑区域3122。

[0652] 在一些示例中,织物膜3130的三维形状(即,由多个曲率产生) 可以辅助注塑成型工具形成柔性支撑结构3120和/或充气室3200。例如,当将织物膜3130覆载到注塑成型工具中时,绕第二轴线12000折叠(例如,并且卷曲)的桥接部分3104可能是有用的。具体地,当将织物膜3130放置在注塑成型工具中时,卷曲的桥接部分3104可以用作套管。在其他示例中,织物材料3130可以弯曲以完全形成充气室3200,从而在患者接口3000中不需要注塑成型材料。换言之,充气室3200 和密封形成结构3100可以由织物材料3130而非由硅树脂或其他柔性模制材料构成。

[0653] 如图58和59所示,可以将材料(例如,硅树脂)模制到织物膜 3130上。可以将该材

料施加到织物膜3130的内层3194(例如,涂覆有不透气材料的层10131),以便避免在后表面覆盖一部分织物(在使用时可能会接触患者面部)。尽管在其他示例中,该材料可以施加到织物膜3130的外层3196。该材料可以延伸超出织物膜3130的一端并朝向充气室3200(例如,该材料可以被模制成使得横向支撑区域3122中的一些不接触织物膜3130)。当材料被模制到织物膜3130上时,所得的支撑结构3120可以具有与相邻的织物膜3130基本相同的曲率(即,大小和方向)(例如,以便创建基本平滑且不间断的表面)。材料的厚度(即,横向支撑区域)可以沿其长度变化。例如,横向支撑区域3122可以在织物膜3130的远端较厚。另外,重叠的织物膜和材料的总厚度也可以比仅包含模制材料的相邻区域(即,横向支撑区域3122)更薄。

[0654] 如图58所示,患者接口3000的一些示例可以包括连接到织物膜3130的单壁横向支撑区域。可以将硅树脂材料的单壁模制到织物膜3130,以便形成将密封形成结构3100连接到充气室3200的支撑结构3120。支撑结构3120的外表面3195与织物膜3130的外表面3196(即,织物层)基本匹配,以便形成光滑、连续的表面。内表面3197可以具有如上所述的不同厚度。硅树脂材料与织物膜3130的一部分重叠,以形成坚固的连接,但不会给患者接口3000增加不必要的重量。硅树脂材料可以在重叠区域3199的一端逐渐变细到其最小厚度(例如,靠近端部3124)。重叠区域3199的端部与鼻孔开口3102间隔开,以便避免加压空气对患者鼻孔的潜在干扰(例如,产生噪声)。重叠区域4000基本上在第一曲率10000上,并且可以提供额外的支撑以保持第一曲率10000的适当大小。

[0655] 如图59所示,患者接口的一些示例可以包括联接到织物膜3130的双壁支撑结构3120。可以将单层硅树脂材料模制到织物膜3130,以便将密封件连接到如上所述,外表面3195基本上与织物膜3130的外表面3196匹配,并且内表面3197沿其长度包括变化的厚度。然而,重叠区域3199可以沿着织物膜3130的内表面3194延伸不同的长度。具体地,重叠区域3199可以接触小于在单壁支撑结构3120中的织物膜3130的长度,如上所述。取而代之的是,硅树脂壁3126的一部分可以继续沿着织物膜3130的长度延伸,但是与内表面3194间隔开。支撑结构3120的第二壁3126可以以悬臂的方式从其余部分延伸(即,从端部3124开始)。包括第二壁3126的支撑结构3120可以沿着与单壁示例中的支撑结构3120相似的总重叠长度延伸。第二壁3126可以特别地布置为靠近第一曲率10000的顶点,以便提供额外的支撑。第二壁3126比织物膜3130更硬,并且当织物膜3130接触患者的面部时,第二壁3126可有助于维持第一曲率10000的形状。如果施加附加力,则织物膜3130和第二壁3126可一起变形。

[0656] 在将织物膜3130组装到支撑结构3120之后,可以将所得的垫子组件3105用于患者接口3000中。具体而言,可以将患者的面部(例如,患者的鼻子)放置在空间3180中,以便鼻孔开口3102定位成靠近相应的鼻孔。

[0657] 当放置垫子组件3105时,患者可将桥接部分3104与他们的鼻子对齐。具体地,当佩戴上垫子组件3105时,桥接部分3104可以在前/后方向上被引导(例如,织物膜3130可以基本上面向上方向)。患者使桥接部分3104运动成与他们的鼻子接触,其中桥接部分3104的拉紧的材料压在患者的鼻子上(例如,在鼻下点区域并且可能接触鼻小柱)。桥接部分3104限制患者的鼻子移动到腔体3101中,但是当患者的鼻子压靠拉紧的材料时,张力可以施加到织物膜3130上的周围区域。在其他示例中,患者可以移动他们的脸朝着处于张力下的织物膜3130的分离区域(例如,如图26至33所示,如果织物膜的整个区域处于张力下)。

[0658] 当患者接触桥接部分3104时,患者还可以接触织物膜的侧面3250 和/或角部区域3252。侧面3250和角部区域设置在第三曲率30000的接近第一曲率10000的顶点的区域上。换言之,侧面3250和角部区域 3252设置在具有鞍形区域的表面上,面向垫子组件3105的中央。正曲率可以是在相对的侧面3250之间。侧面3250和角部区域3252也定位成织物膜过渡到负拱形曲率(即,由第一曲率10000形成的)的位置,并且可以理解为在垫子组件3105的后部。该过渡区域可以理解为密封部分3130的圆顶区域。侧面3250和/或角部区域3252接触患者鼻子的外表面(例如,靠近患者的鼻翼),并且可能终止于患者鼻子两侧的翼峰点附近。在此方向上,鼻孔开口3102与患者的鼻孔对齐,并且可以有效地将加压空气输送到患者的气道。侧面3250和/或角部区域3252 通常是宽松的,这允许织物膜3130的这些区域更好地形成患者面部的各种轮廓。例如,侧面3250和/或角部区域3252可能能够调整形状,以便更好地顺应围绕患者鼻孔的区域,以便形成紧密的密封。当患者的鼻子接合桥接部分3104时,侧面3250和/或角部区域3252可能会受到拉力,以保持患者的适当形状。

[0659] 如图60所示,织物膜3130可以包括与每个鼻孔3102相邻的弓形 60000。弓形60000也靠近侧面3250和/或角部区域3252布置。弓形 60000具有在与第一曲率10000相同的方向上的鞍形区域(并且也可以绕第一轴线11000)。弓形60000延伸到空间3180中,使得弓形60000 之间的距离可以是相对的侧面3250和/或角部区域3252之间的最窄距离。

[0660] 当患者佩戴上垫子组件3105时,鼻孔3102可具有大体上垂直的对齐方式(如上所述),并且每个鼻孔的内表面接触相应的弓形60000。换言之,每个弓形60000是构造为接触每个相应鼻翼的内表面。由于患者的鼻子也接触织物膜3130的桥接部分3104,因此每个鼻孔开口 3102完全围绕每个鼻孔。

[0661] 如图61所示,一旦每个弓形60000接触相应的鼻孔的内表面,则弓形60000翻转到凹入方向(即,相对于相应的鼻孔的内表面为正的圆顶曲率)。尽管弓形60000的曲率可以指向不同的方向,但是这与桥接部分3104发生的情况类似。例如,每个弓形60000可沿着第一轴线11000朝着各自的充气室连接器3204移动。在该定向中,每个鼻孔开口可具有大体上泪滴的形状。

[0662] 当弓形60000翻转时(即,从负穹顶曲率到正穹顶曲率),弓形 60000可包裹在各个鼻孔的翼缘周围。换言之,每个弓形60000围绕相应的鼻孔的外周。织物膜3130的顺应性允许弓形60000调节至患者的鼻缘的形状,以形成足以维持充气腔室3200内的治疗压力的密封。

[0663] 一旦垫子组件3105正确定位,患者就可以供应加压空气。织物膜 3130的顺应性以及外部最初是松弛的(例如,与像桥接部分一样拉紧相反)的事实允许密封形成结构3100在加压空气填充腔体3101时形成动态密封。动态密封允许垫子组件在患者的鼻子上稍微移动,同时仍保持加压腔体3101并将加压空气输送到患者的气道。例如,弓形 60000可能能够略微靠着翼缘移动而不会失去其密封性。

[0664] 另外,第三曲率30000、第四曲率40000和/或第五曲率50000可在维持密封形成结构3100的位置并增强患者舒适度方面提供额外的帮助。例如,第三曲率30000可以具有相对于患者的鞍形区域,并且可以沿着鼻小柱接触患者的鼻下点区域(例如,经由正曲率)。第三曲率30000可能不会延伸到患者的鼻尖点,而使其暴露在外。第三曲率 30000可以设置在织物膜3130的鼻尖点区域3270中。第四曲率40000 可以相对于患者具有鞍形区域,并且可以

(例如,通过正曲率)接触患者的唇上部。因此,第四曲率40000在被患者佩戴时在横向(左/右)方向上延伸,并且也可以基本上沿着嘴部宽度延伸。第五曲率50000 相对于患者的唇上部可具有负的圆顶曲率。换言之,第五个曲率50000 弯曲远离患者的唇上部并且没有托住患者的唇上部。第四曲率40000 和第五曲率50000可以接触患者面部的基本上相同的区域,并且其中一个或两个都可以被包括在给定的织物膜3130上。第四曲率40000和 /或第五曲率50000可以被布置在织物膜3130的中间鼻下点区域3260。第五曲率50000可在患者身上产生“枕头”和/或“气囊”效果。换言之,由于加压空气使纺织物膜3130膨胀,相对于使用时的患者唇上部,第五曲率的负拱形曲率可为患者提供额外的缓冲和/或舒适感。

[0665] 尽管以上描述专门针对鼻托,但其同样适用于上述患者接口9000、21000、23000、25000。下文描述了针对全面垫子的附加描述。

[0666] 5.3.4.1.1.1全面垫子

[0667] 除了上述步骤外,全面垫子的制造和组装与鼻垫有所不同,因为全面垫子需要密封周围的额外区域(即患者的鼻孔和嘴巴)。因此,因为全面垫子的总尺寸大于鼻垫,所以需要织物膜10135的附加表面积,并且需要支撑结构6120(例如硅树脂材料)的附加表面积。

[0668] 图22至39中所示的患者接口通过以下方式组装:将两片织物膜 10135放入成型工具中,然后将柔性材料(例如硅树脂)成型到织物膜 10135上,以形成患者接口6000、9000、21000、23000、25000。在这些示例中,两个织物膜10135具有不同的形状,以便与患者面部的特定区域密封(尽管可以使用单个织物膜10135)。如上所述,第一织物膜10135(即,用于形成第一密封部分6131)具有圆形形状,并且第二织物膜10135包括U形或C形(例如,参见图33)、或圆圈形或环形(例如,参见图33-1)。织物膜10135在被放置到模具中之前是基本上平坦的(例如,具有二维形状)。一旦将它们放置在模具中,则两个织物膜10135彼此稍微间隔开(例如,通过间隙21190)。在一些示例中,当将柔性材料(例如,硅树脂)引入到模具(例如,患者接口6000)中时,模具将织物膜10135保持在部分平坦的位置。在一些示例中,当将柔性材料(例如,硅树脂)引入到模具(例如,患者接口9000、21000、23000、25000)中时,模具将曲率引入到织物膜10135 中并将织物膜10135保持在它们的弯曲形状。由模具引入到织物膜10135的曲率可导致桥接部分(例如9106)自身折叠。当柔性材料被引入模具中并硬化时,其将两个柔性织物膜10135固定在一起。在模制过程完成之后,可以卷曲桥接部分9106以去除织物膜10135上的松弛。可选地,可以在将织物膜10135放置于模具中之前卷曲桥接部分9106。这可以在织物膜10135上施加预变形(例如,织物膜10135在被定位在模具内之前变形并且具有赋予织物膜10135的其余部分的附加曲率)。由于织物膜10135通过模具被保持在拉紧位置,因此桥接部分6106可以不需要被卷曲,并且可以沿横向方向大体上平坦。桥接部分6106可以在没有卷曲的情况下处于张力下,并且可以施加与具有卷曲的桥接部分基本相同的益处。如前所述,由于第一密封结构6131 可能不包括复杂的曲率,所以与在另一个患者接口(例如9000)上的第一密封结构相反,将织物膜10135制造成第一密封结构6131可能更容易。

[0669] 通过使用两片分开的织物膜10135形成患者接口(例如9000, 21000等),可以避免织物材料10135重叠。特别地,当试图将复杂的曲率赋予大片的织物膜10135时,重叠可能是一个问题,因为更长的曲率是可能的,这可能导致织物膜10135有更多机会自身折叠。由于患者接口6000不包括复杂的曲率,所以织物材料10135的重叠可能性较小。然而,使用两片

分开的织物材料10135可以允许患者接口6000 包括在第一方向上定向的第一密封结构6131的基本上平坦的表面,以及在第二方向上的第二密封结构6132的基本上平坦的表面。换言之,由于患者接口6000由分开的织物膜10135构成,因此分开的织物膜片 10135可以以不同的方向设置,以便更好地贴合患者的面部。

[0670] 解决重叠问题的一种方法是将多片织物膜10135彼此堆叠以产生复杂的曲率(例如,通过与两个或多个织物膜10135形成几毫米的重叠),同时减小了每个织物膜10135中承受的应力(例如,与单个织物膜10135相比)。然而,在重叠区域可能会发生泄漏,这可能会降低最终患者接口9000、21000等中的密封质量。

[0671] 如果使用两片分开的织物膜10135但不重叠,则由于减少了每条曲线的长度,因此降低了单片织物膜10135自身折叠的可能性。另外,由于织物膜10135的重叠界面已经被去除,因此织物膜10135重叠的示例可以降低发生泄漏的可能性。

[0672] 使用两个间隔开的织物膜10135片,并且可以在两个织物膜10135 之间的空间中模制柔性材料。如图所示,该空间可以相对小(例如,为了减少患者的皮肤与支撑结构9120、21120等之间的接触)。结果,这可能使得难以模制患者接口的该部段(例如,9000、21000等)(例如,因为必须精确地定位织物膜10135,所以柔性材料必须填充空间而不覆盖织物层10133等),但可能会增加最终的患者接口(例如9000、21000等)不包括由于在织物膜10135上施加复杂曲率而形成的折痕的可能性。即使在第一密封部分6131中不存在复杂的曲率,对于患者接口6000,类似原理也可以是正确的。

[0673] 在该示例中,在容易制造和完全纺织品接触之间存在直接的权衡。例如,图35所示的患者接口9000(或图33中的患者接口6000)可能比图33-1所示的患者接口21000更容易制造(例如,因为液体材料可能不能被模压成很小的空间)。然而,在图35所示的示例中,患者的唇上部(例如,靠近人中)将接触支撑结构9120(即,不是织物层10133) 的较大表面积,可能具有与图33-1的患者接口21000相比较低的患者舒适度。

[0674] 图33-2所示的患者接口23000的示例可以尝试平衡在图34的患者接口9000(或图33的6000)和图33-1的患者接口21000中观察到的问题。换言之,图33-2的患者接口23000可以尝试降低制造复杂度,而不牺牲患者舒适度。为此,第二织物膜10133可以包括U形或C形(例如,类似于图33和35所示的示例)。U形织物膜10135包括形成下密封部分23130b的外周的一部分的外边缘23180,以及形成口腔部分孔23104的一部分的内边缘23182。形成图33-2的上密封部分 23130a的第一织物膜10135可以大于形成图33-1的上密封部分21130a 的第一织物膜10135,从而第一织物膜10135的下边缘23184可以是与第二织物膜10135的内边缘23182对齐。换言之,与支撑结构23120 相反,口腔部分孔23104基本上整个周边都包括织物膜10135。由于织物膜10135是分开的片,因此,填充有柔性材料的间隙23190仍然可以存在于各个部件之间(即,上密封部分23130a和下密封部分23130b 之间)。这些间隙23190通常在纵向(例如,左/右)方向上,并且至少在外边缘23180和内边缘23182之间延伸。间隙23190可以足够小以至于患者的舒适度不受它们的存在影响(例如因此,患者可能不会感觉到密封部分23130a、23130b之间的支撑结构23120,而是会感觉到好像只有织物材料接触到他们嘴部周围的区域)。在一些示例中,间隙23190可以基本上很小,使得患者可能无法检测到它的存在。

[0675] 在模具中,以如上所述的方式布置织物膜10135,并且将柔性材料引入模具中以形

成患者接口23000。由于第一织物膜10135的下边缘 23184延伸到第二织物膜的内边缘23182,柔性材料不会在鼻孔开口 23103和口腔部分孔23104之间的区域中引入模具中。换言之,织物膜 11035是唯一被配置为与纤维膜接触的材料。在该区域的唇上部(例如,靠近人中)。即使柔性材料能够弯曲和移动,织物膜10135与柔性材料的组合也会降低患者接口23000的弹性。例如,在模制过程中,柔性材料可能会在内表面固化(即,在织物膜10135的腔体23001内),这增加了该区域的厚度。在使用时,当患者的唇上部接触该区域时,患者接口23000可能会更难以弯曲,这可能会导致密封效果不佳(即,允许泄漏)。通过消除在鼻孔开口23103和口腔部分孔23104之间的支撑区域的需要,柔性材料不需要流入该区域,并且织物膜10135的厚度可以基本上不增加。在没有柔性材料基本上支撑织物膜10135的情况下(例如,如图33-1所示),织物膜10135可能能够拉伸与完全由硅树脂(例如0.3mm厚的硅树脂)制成的患者接口一样大的厚度,因此,织物膜10135可以实现与整个硅胶膜基本相同或相似的对患者面部的密封质量。

[0676] 为了制造该患者接口23000,织物膜10135在被放置到模具中之前可以是基本上平坦的(例如,具有二维形状),并且由于被放置到模具中而可以接收复杂的曲率模具。可以施加液体柔性材料以便形成三维患者接口23000(例如,在从模具中移出之后,在织物膜10135中保持复杂的曲率)。如上所述,可以在将织物膜10135放入模具之前或之后施加任何卷曲。

[0677] 如图33-3所示,当构造密封部分25130时,可以使用单个织物膜 10135形成患者接口25000。换言之,一片织物膜10135用于在患者的鼻孔和患者的嘴部周围的密封。密封部分25000包括上密封部分25130a 和下密封部分25130b。密封部25130的外周与上述示例基本相同。然而,在该示例中,不需要在第一织物膜10和第二织物膜10135之间形成支撑结构25120以将它们间隔开并将它们连接在一起。因此,由于织物膜不必适当地间隔开并填充有液态模制材料,因此制造可能会更容易。另外,由织物层10133构成与患者的接口25000最接近的嘴和/或鼻子接触的整个区域。这可以帮助改善患者的舒适度,因为支撑结构25120将不靠近患者的唇上部与其接触。

[0678] 使用上述的卷曲方法,即使使用较大的一块织物膜10135,也可以减少或消除单个织物膜10135折叠到其自身上的可能性(例如,与图33-1和图33-2所示的示例相比)。特别地,卷曲可减少或消除在施加更多曲率的鼻区域中发生的重叠。

[0679] 另外,所得到的患者接口中的密封质量可能不会显著下降(例如,与图33-1和33-2的患者接口21000、23000相比)。图33-3中的织物膜10135可以包括以不可渗透层10131为背衬的织物层10133,但是整个织物膜10135可以是不背衬的(例如,可以不以支撑结构25120的柔性材料来背衬)。织物膜10135可能能够拉伸与单独的硅树脂相似的量(例如,不可渗透层10131可能不会显著降低织物膜10135的拉伸性),因此能够沿着患者面部适应各种轮廓(例如,靠近患者的鼻翼),这可能有助于形成密封。

[0680] 为了减少和/或消除在佩戴患者接口25000时泄漏的发生,可以修改织物膜10135的形状,以便更好地容纳更大范围的患者面部,并限制泄漏的发生(例如,参见图33-4至33-5)。在一个示例中,对织物膜10135的修改可包括减小上密封部分25130a中的曲率半径。减小曲率半径会产生更深的袋部或鼻半径,以容纳患者的脸部。例如,上密封部分25130a的容纳患者鼻子的部分可以更窄,从而当患者鼻子接触密封部分25130的织物层10133时,织物膜10135紧贴患者鼻子。这对于鼻子更小和/或更窄的患者特别有益,他们发现密封部分

25130具有较大的曲率半径而太松不能配合。由于织物膜10135能够弯曲和变形,因此鼻子稍大的患者仍可以使用患者接口25000,并进行紧密配合(例如,以减少泄漏)。

[0681] 另外,减小上密封部分25130a的曲率半径可以在密封部分25130和支撑结构25120之间的接合处赋予相似的形状。由于上密封部分25130a和支撑结构25120被连接,因此支撑结构25120可以在形成于上密封部分25130a中的深袋部的方向上被拉动。

[0682] 减小上密封部分25130a的曲率半径可以在下密封部分25130b上赋予相似的形状,因为上密封部分25130和下密封部分25130b由一块相同的织物膜10135形成。这可以明确减小下密封部分25130b的下端(例如,被配置为接触患者的下巴的区域)处的曲率,并提供与上述较深的袋部类似的益处。

[0683] 在一些示例中,可以围绕第三轴线13000调节曲率半径。换言之,患者接口25000的侧面25250和/或角部区域25252可能更靠近在一起,并且患者可能不得不将其鼻部进一步进入垫子组件25105以接触桥接部分25106。另外,可以增加围绕第五轴线15000的曲率半径,从而减小曲率。增加绕第五轴线15000的曲率半径有助于维持绕第三轴线13000的深曲率,因为第五曲率50000不会使第三曲率30000变平(例如,由于第三曲率30000和第五曲率50000围绕不平行的轴线)。

[0684] 在一些示例中,绕第三轴线的曲率半径可以小于大约40mm。在一些示例中,围绕第三轴线的曲率半径可以小于大约30mm。在一些示例中,围绕第三轴线的曲率半径可以在大约25mm与大约15mm之间。在一些示例中,围绕第三轴线的曲率半径可以为大约20mm。该曲率半径可以仅在织物膜10135中。通过减小曲率半径,患者的鼻子可以更紧密地固定在密封部分内,从而可以减少泄漏。减小曲率半径还有助于患者更准确地将其鼻子抵靠患者接口25000定位(例如,以更准确地将其鼻孔与相应的鼻孔开口25103对准),因为患者的鼻腔横向移动的空间较小(例如(滑动和/或移位),使其紧靠患者接口25000)。

[0685] 还可以通过加强密封部分25130和/或支撑结构25120来防止和/或减少泄漏。如图33-6所示,可以在腔体25001内添加支撑肋25186以增加密封性。局部固定患者接口的刚度,并提高对患者皮肤的密封质量。在一些示例中,可以包括和/或扩大支撑肋25186以便增加局部刚度。在一些示例中,通过增加第二肋25188来扩大支撑肋25186。在一些示例中,通过增加其宽度来扩大支撑肋25186。在一些示例中,支撑肋25186通过增加其长度而增大。

[0686] 在一个示例中,支撑肋25186被模制到腔25001内的患者接口25000,并且第二肋25188被模制到支撑肋25186的一端。支撑肋25186的一端可以接触膜的不渗透层10131。密封部分25130和第二肋25188可模制到支撑肋25186的另一端。支撑肋25186和第二肋25188可一起形成L形。支撑肋25186可以以近似垂直的关系与第二肋相交。第二肋25188可以平行于密封部分25130的至少一部分。在所示的示例中,患者接口可以包括两个支撑肋25186(尽管任何数量是可接受的),其每个都连接至密封部分25130。每个支撑肋25186的内端可以从密封部分25130的内边缘延伸大约2mm至大约8mm之间(例如,靠近腔体25001的开口的自由端)。每个第二肋25188可以不进一步延伸以不阻塞通过鼻孔25103的气流。单个第二肋25188可以在两个支撑肋25186之间延伸。第二肋25188的端部可以连接至密封部分25130的不可渗透层10131,使得支撑肋25186遵循弓形图案。在其他示例中,第二肋25188可以不延伸到最远的支撑肋25186之外。换言之,支撑肋25186之间的距离可以大约是第二肋25188的长度。

[0687] 包括第二肋25188可以在患者佩戴时改善患者接口25000的密封。具体地,密封部分25130的刚度可以增加。例如,由于支撑肋25186 和/或第二肋25188的缘故,密封部分25130的被配置为接触唇上部的部分的刚度可以增加。支撑肋25186之间的距离以及支撑肋25186的数量可能会影响整体刚度的增加。换言之,增加支撑肋25186的数量和/或减小相邻支撑肋25186之间的距离将增加密封部分25130的刚度。第二肋25188可以用作止挡件,并且有助于限制支撑肋25186的压缩 (例如,由于与患者面部接触)。增加刚度可以帮助维持不同曲率的形状,并为患者提供理想的配合。例如,肋25186、25188有助于维持密封部分25130的各种曲率半径,并限制折痕或折叠的发生,以便限制泄漏的发生。

[0688] 在一个示例中(例如,参见图33-7),支撑肋25186模制到腔体 25001内的患者接口25000,其长度比图33-6所示的长度长。可以在有或没有第二肋25188的情况下模制具有较大宽度的支撑肋25186。增加支撑肋25186的宽度降低了当患者戴上患者接口25000时支撑肋25186 弯曲的可能性。支撑肋25186的刚度将更大,因此将减小密封部分25130 起皱和/或折叠的可能性。与仅包括这些变型之一的情况相比,将第二肋25188与较宽的支撑肋25186结合设置可以更多地提高密封部分 25130的刚度。然而,增加支撑肋25186的厚度可以具体地增加支撑肋 25186附接到密封部分25130的位置处的刚度(即,刚度的局部增加),与第二肋25188相反,其增加围绕密封部分25130的较大区域的刚度。

[0689] 在一个示例中,支撑肋25186被模制到空腔25001内的患者接口25000,其长度比图33-7所示的长度长。较长的支撑肋25186可模制有或没有第二肋25188,和/或有或没有宽的支撑肋25186。在一些示例中,每个支撑肋25186的长度可以在大约0.1mm至大约8mm之间增加。在一些示例中,每个支撑肋25186的长度可以在大约0.5mm至大约5mm 之间增加。在一些示例中,每个支撑肋25186的长度可以在大约1mm 至大约3mm之间增加。在一些示例中,每个支撑肋25186的长度可以增加大约2.5mm。加长支撑肋25186可以沿着第三曲率30000为密封部分25130的一部分提供额外的支撑,该第三曲率30000可以接触患者的唇上部。

[0690] 还可以通过改变患者接口25000的形状来防止和/或减少泄漏(例如,参见图33-8和33-9)。例如,可以调节密封部分25130的侧面25250 和/或角部区域25252的形状和/或轮廓,以便更好地贴合患者的面部(例如,靠近鼻角或鼻翼区域)。可以通过改变支撑结构25120的形状来引起密封部分25130的形状变化。由于支撑结构25120有助于确定密封部分25130所在的位置,因此支撑结构25120的形状将随着密封部分25130的形状而改变。

[0691] 在一些示例中,可以调节第一曲率10000以帮助为患者提供改善的密封。具体地,第一曲率10000的幅度可以绕第一轴线11000更负(即,比先前描述的示例中的负)。如上所述,侧面25250和/或角部区域25252设置在密封部分25130上,靠近介于绕第三轴线13000的正曲率(即第三曲率)和第一曲率10000之间的过渡。通过增加第一曲率10000的幅度,正圆顶形状可以变得更明显(例如,曲率更陡)。这可以减小相对的侧面25250之间的宽度,这可以为佩戴患者接口 25000的患者提供更紧密的贴合,这又可以限制患者的鼻子向密封部分25130移动。

[0692] 支撑结构25120的形状也可以被调节以便限制和/或防止泄漏。由于支撑结构25120被模制到密封部分25130,因此改变支撑结构25120 的形状(例如,模制具有更大幅度的负曲率)也可以对密封部分25130 赋予形状改变。这可以在图33-9中具体示出,其示出了形状改变之后的密封部分25130-1和形状改变之前的密封部分25130。在支撑结构 25120中

产生较大的正圆顶形状会产生与上述关于密封部分25130相似的影响。

[0693] 如图33-10所示,可以通过升高患者接口25000的顶部矢量来防止和/或限制泄漏。类似于图24所示的患者接口9000,定位和稳定结构9300可以在与充气室25200和/或密封形成结构25100的四个接触点(即,两侧各两个)上接合患者接口25000。例如,夹子9301和导管9900(例如,参见图24)连接在垫子组件25105的左侧和右侧。佩戴时,患者可以调节上绑带9302的长度和/或导管9900可以伸展(例如,由于弹性体材料、由于手风琴式折页等),以便将垫子组件25105拉靠到患者的面部。来自定位和稳定结构9300的拉力有助于在密封部分25130(参见例如图33-3)和患者面部之间形成密封。

[0694] 通过改变夹子9301和/或导管9900连接到垫子组件25105的位置,可以改善来自拉力的密封力。例如,改变矢量的位置可以使患者更紧地密封他们的脸。这可以通过将夹子9301的连接点和导管9900的连接点进一步分开(即,在任一侧面上)来实现。在一个示例中,用于导管9900的连接点从图24所示的示例的位置升高(例如,并且在佩戴时更靠近鼻突点)。将导管9900连接至垫子组件25105的位置升高允许导管9900提供的力更直接地作用于垫子组件25105的鼻部(例如,靠近鼻孔开口25103)。升高导管连接点也可以使由导管施加的力在鼻孔25103周围更加局部化(例如,使得在该位置施加更大的力分量)。由于患者的鼻子包括各种轮廓,因此集中来自导管9900的力的大部分可以使密封部分25130更准确地适应患者的面部几何形状。

[0695] 如图33-10所示,上矢量可以从第一高度 H_1 升高到第二高度 H_2 。第二高度 H_2 比第一高度 H_1 更靠近鼻孔开口25103。在一些示例中,第一高度 H_1 和第二高度 H_2 之间的距离为至少大约0.5mm。在一些示例中,第一高度 H_1 和第二高度 H_2 之间的距离在大约1mm和大约10mm之间。在一些示例中,第一高度 H_1 与第二高度 H_2 之间的距离在大约2mm与大约8mm之间。在一些示例中,第一高度 H_1 和第二高度 H_2 之间的距离在大约3mm和大约5mm之间。在一些示例中,第一高度 H_1 和第二高度 H_2 之间的距离为大约4mm。

[0696] 如图33-11所示,可以通过将插入物25194施加到垫子组件25105的表面来防止和/或限制泄漏。在一些示例中,插入物25194可以由泡沫材料制成,并且可以布置在密封部分25130的外表面上(例如,与织物层10133接触)。除了和/或代替设置在密封部分25130上,插入物25194也可以设置在支撑结构25120的表面上。

[0697] 插入物25194可以设置在沿着垫子组件25105的任何位置。在所示的示例中,插入物25194设置在垫子组件25105的不连续位置,并且可以具体地设置在容易泄漏的位置。例如,这可以靠近侧面25150和/或角部区域25252,其被配置为接触患者面部的鼻翼区域。插入物可能能够变形为患者的复杂面部几何形状,以形成更紧密的密封,并减少空气可以逸出的间隙。在一些示例中,当患者戴上垫子组件25105时,泡沫没有暴露于环境。因此,插入物25194提供了额外的材料以在某些区域收紧配合,但是没有提供穿过其自身的通道,在该通道中空气可能泄漏。

[0698] 在一些示例中,插入物25194永久地固定至垫子组件25105。例如,插入物25194可以胶合或以其他方式固定至垫子组件25105的表面,以使患者无法移除插入物25194而不会潜在地损坏垫子组件25105。在其他示例中,插入物25194可以是可移除的,以便患者可以将它们定位在各种位置,或者完全去除插入物25194。

[0699] 上述和图33-1至图33-11中所述的防止泄漏和/或减少示例的任何组合都可以在

单个垫子组件25105中使用。包括几个上述示例可以在防止和/或限制泄漏发生方面提供进一步的改进。然而,一些患者可能基本上没有经历过加压空气的泄漏,并且对于这些示例中的任何一个,可能都不需要垫子组件25105。例如,鼻子较大的患者可能对未修改的垫子组件6105、9105的固定更牢固,或者他们的鼻子可能对修改后的垫子组件25105太紧。

[0700] 5.3.4.1.2织物膜示例

[0701] 以下是用作织物膜材料的织物复合材料的示例性特性和结构布置。

[0702] 5.3.4.1.2.1织物复合结构

[0703] 可以使用织物材料和隔膜/膜层的各种组合。在一个示例中,使用三层布置,其包括设置在两个织物层(例如,尼龙、尼龙和聚酯混合物、尼龙和氨纶混合物、聚酯和氨纶混合物,或尼龙/聚酯/氨纶混合物之间)之间的热塑性聚氨酯(TPU)膜。需要附加的织物层来保护TPU膜免于破裂(例如,在清洁期间)。

[0704] 在另一个示例中,使用两层布置,其包括具有硅树脂层(例如,涂覆的其上)的织物(例如,尼龙、尼龙和聚酯混合物、尼龙和氨纶混合物、聚酯和氨纶混合物,或尼龙/聚酯/氨纶混合物)。该复合材料可以比上面讨论的三层布置便宜,因为仅需要一层织物。

[0705] 在另一个示例中,织物材料(例如,微纤维或聚氨酯材料)可以涂覆有聚氨酯膜以形成两层布置。

[0706] 5.3.4.1.2.2织物材料

[0707] 如上所述,可以使用多种织物材料来形成密封部分,诸如尼龙、聚酯、氨纶、尼龙和聚酯混合物、尼龙和氨纶混合物、聚酯和氨纶混合物、尼龙/聚酯/氨纶混合物、纤维或聚氨酯。

[0708] 在一个示例中,使用尼龙材料。因为尼龙比聚酯软,所以它可以为患者带来舒适感。尼龙也比聚酯更耐用,因此可以延长使用寿命和耐用性。此外,与聚酯相比,尼龙具有更高的熔融温度,因此能够承受更高温度的制造条件。

[0709] 在另一个示例中,使用尼龙和聚酯的混合材料。这种材料可能是更理想的,因为由于添加了聚酯,它不易吸收水分,因此减少了对患者的刺激。尼龙和聚酯的混合物也比尼龙便宜。

[0710] 5.3.4.1.2.3织物复合材料总厚度

[0711] 较厚的织物膜厚度(例如,0.5mm)可能更结实,并提供较少的脆弱感。这些织物膜在制造期间可能更容易处理,因为它们不太可能翻转。

[0712] 中间范围厚度(例如,0.35mm至0.45mm)可以提供柔韧轻质结构,该结构在制造期间相对容易处理,并且与较厚的织物膜相比可以为患者提供最佳的舒适感。

[0713] 较薄的织物膜可提供非常轻的结构,该结构为患者提供柔软舒适的触感,但与较厚的织物膜相比,其耐用性较差。

[0714] 5.3.4.1.2.4针织结构

[0715] 织物膜的织物材料可以具有例如纬编结构或者可选地经编结构。具有纬编结构和/或经编结构可以被认为是弹力织物。纬编织物可能是更理想的,因为与经编织物相比,这可以为材料提供更高的弹性。这可能是有利的,因为它可以在患者面部与织物膜接合时通过拉伸而为患者提供最佳的舒适感,由此减小由织物膜施加到患者面部上的力。

[0716] 在一个示例中,纬向(横列80的方向)可以在织物膜的鼻宽方向上延伸,因为纬线

方向可以具有更大的弹性或拉伸性。可选地,纬向可以在鼻长方向(上下方向)上延伸。

[0717] 另外,纬编更适合于生产相对较薄的材料,诸如本文所公开的材料。而且,与经编相比,纬编通常在成本上大幅降低。

[0718] 然而,在一些示例中,经编可能是理想的,因为它提供的收缩比纬编材料少。

[0719] 在一些示例中,织物膜可包括允许织物膜拉伸的任何针织结构。

[0720] 在其他示例中,织物膜可以包括不同的结构(例如,编织的),但是仍然可以被认为具有弹性。

[0721] 5.3.4.1.2.5 针织机

[0722] 纬编织物材料可以具有单一的平纹针织结构,其提供具有不同外观的工艺正面和工艺背面。可以通过一组针来形成单一的平纹针织结构,该结构可以在工艺正面(前面)提供下针,在工艺背面提供反针。在一个示例中,工艺正面可以形成织物膜的外表面,并且不透气的膜可以附接到工艺背面。可选地,工艺正面可以朝向织物膜的内表面定向并且使隔膜附接到其上。

[0723] 在织物膜包括夹在两个织物层之间的不透气的膜的示例中,每种织物材料的工艺正面可以形成织物膜的暴露表面。

[0724] 5.3.4.1.2.6 织物重量

[0725] 织物材料的重量可以在每平方米95克(gsm)至130gsm的范围内(例如,105gsm至120gsm、或110gsm至115gsm、或105gsm、或110gsm、或120gsm)。较重的织物(例如,120gsm)由于织物的重量/厚度而即使在涂覆有层压层之后也可以提供所需的舒适的织物感觉。较轻重量的织物(例如105gsm)可能是理想的,因为它提供了较轻的产品。

[0726] 5.3.4.1.2.7 机器规格

[0727] 织物材料的机器规格(即,每英寸的针数)可以变化。例如,机器规格可以在35GG至70GG的范围内(例如,44GG至60GG、或 50GG至55GG、或55GG至60GG、或44GG、或50GG、或55GG、或60GG)。

[0728] 使用相对较大规格的材料(例如,44GG)可能是理想的,因为这为混杂材料提供了更多选择。然而,较细规格的材料(例如,60GG)可能是理想的,因为这种较软的材料可以提高患者的舒适度。

[0729] 5.3.4.1.2.8 美感

[0730] 织物材料可以具有纯色美感或混杂美感。混杂材料可以被认为是由一种以上颜色的织物(fabric/textile)/纱线通过使用不同颜色的织物/纱线制成或者由不同的织物/纱线制成的材料,然后分别染色。混杂材料可能是理想的,因为它可以具有更大的隐藏灰尘或污垢的能力,由此更容易改善产品的清洁感。混杂材料还可以在制造期间提供益处,因为它在切割和/或包覆模制期间更容易在视觉上正确地对准织物针织结构。

[0731] 然而,纯色材料可能是理想的,因为它为更细规格的材料(例如, 55GG+)提供了更多选择,这些材料更柔软,因此对患者而言更舒适。

[0732] 5.4 RPT装置

[0733] 根据本技术的一个方面的RPT装置4000包括机械、气动和/或电气部件,并且被配置为执行一种或多种算法4300,诸如全部或部分本文描述的任何方法。RPT装置4000可以被配置为产生空气流以输送到患者的气道,诸如治疗本文件中其他地方描述的一种或多种呼

吸病状。

[0734] 在一种形式中,RPT装置4000被构造并布置为能够输送-20L/min 至+150L/min的范围内的空气流,同时保持至少6cmH₂O或至少10 cmH₂O,或至少20cmH₂O。

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

[0736] RPT装置4000的气动路径可包括一个或多个空气路径物品,例如入口空气过滤器4112、入口消音器4122、能够正压供给空气的压力发生器(例如,鼓风机4142)、出口消音器4124、以及一个或多个转换器4270,诸如压力传感器和流量传感器。

[0737] 一个或多个空气路径物件可设置于可拆卸的单独结构内,可拆卸的单独结构将称为气动块4020。气动块4020可设置于外部壳体4010 内。在一种形式中,气动块4020由底盘4016支撑,或构成其一部分。

[0738] RPT装置4000可具有电源4210、一个或多个输入装置4220、压力发生器4140和转换器4270。电气部件4200可安装在单个印刷电路板组件(PCBA) 4202上。在备选形式中,RPT装置4000可包括一个以上PCBA 4202。

[0739] 5.4.1 RPT装置机械及气动部件

[0740] RPT装置可以在整体单元中包括以下部件中的一个或多个。在可选形式中,以下部件中的一个或多个可以被定位为各自独立的单元。

[0741] 5.4.1.1空气过滤器

[0742] 根据本技术的一种形式的RPT装置可以包括空气过滤器4110或多个空气过滤器4110。

[0743] 在一种形式中,入口空气过滤器4112位于压力发生器4140上游的气动路径的起点。

[0744] 在一种形式中,出口空气过滤器4114(例如抗菌过滤器)位于气动块4020的出口与患者接口3000之间。

[0745] 5.4.1.2消音器

[0746] 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。

[0747] 在本技术的一种形式中,入口消音器4122位于压力发生器4140 上游的气动路径中。

[0748] 在本技术的一种形式中,出口消音器4124位于压力发生器4140 与患者接口3000之间的路径中。

[0749] 5.4.1.3压力发生器

[0750] 在本技术的一种形式中,用于产生正压空气流或供应的压力发生器4140是可控鼓风机4142。例如,鼓风机4142可以包括具有一个或多个叶轮的无刷直流电动机4144。叶轮可以位于蜗壳中。鼓风机可能能够在进行呼吸压力治疗时以例如高达约120升/分钟的速度、以约4 cmH₂O到约20cmH₂O范围内的正压或以高达30cmH₂O的其他形式输送空气。鼓风机可以如以下专利或专利申请中的任何一个中所述,其全部内容通过引用并入本文:美国专利号7,866,944;美国专利号 8,638,014;美国专利号8,636,479;以及PCT专利申请公开号W0 2013/020167。

[0751] 压力发生器4140可以在治疗装置控制器4240的控制下。

[0752] 在其他形式中,压力发生器4140可以是活塞驱动的泵、连接到高压源(例如加压空气存储器)的压力调节器或波纹管。

[0753] 5.4.1.4转换器

[0754] 转换器可以在RPT装置内部,也可以在RPT装置外部。外部转换器可以例如位于空气回路上或形成空气回路的一部分,例如患者接口。外部转换器可以采用非接触式传感器的形式,例如将数据传输或传送到RPT装置的多普勒雷达运动传感器。

[0755] 在本技术的一种形式中,一个或多个转换器4270位于压力发生器 4140的上游和/或下游。一个或多个转换器4270可以被构造并布置为产生表示空气流的特性的信号,诸如气动路径上该点的流量速度、压力或温度。

[0756] 在本技术的一种形式中,一个或多个转换器4270可以位于患者接口3000附近。

[0757] 在一种形式中,可以诸如通过低通、高通或带通滤波来对来自转换器4270的信号进行滤波。

[0758] 5.4.1.5防溢流止回阀

[0759] 在本技术的一种形式中,防溢流止回阀4160位于湿化器5000和气动块4020之间。防溢流止回阀被构造并布置为可降低水从湿化器5000流向上游(例如流向电动机4144)的风险。

[0760] 5.4.2 RPT装置的电气部件

[0761] 5.4.2.1电源

[0762] 电源4210可以位于RPT装置4000的外壳4010的内部或外部。

[0763] 在本技术的一种形式中,电源4210仅向RPT装置4000提供电力。在本技术的另一形式中,电源4210向RPT装置4000和湿化器5000 两者提供电力。

[0764] 5.4.2.2输入设备

[0765] 在本技术的一种形式中,RPT装置4000包括按钮、开关或转盘形式的一个或多个输入设备4220,以允许人与该设备进行交互。按钮、开关或转盘可以是物理设备,也可以是可通过触摸屏访问的软件设备。按钮、开关或转盘可以以一种形式物理地连接到外壳4010,或者可以以另一种形式与电连接到中央控制器的接收器进行无线通信。

[0766] 在一种形式中,输入设备4220可以被构造并布置为允许人选择值和/或菜单选项。

[0767] 5.5空气回路

[0768] 根据本技术的一个方面,空气回路4170被构造并布置为允许在使用时使空气流在两个部件(例如RPT装置4000和患者接口3000)之间传播的导管或管。

[0769] 特别地,空气回路4170可以与气动块4020的出口以及患者接口流体连接。空气回路可以被称为空气输送管(例如,参见图7中的6348)。在某些情况下,回路的各个分支可能会进行吸气和呼气。在其他情况下,则使用单个分支。

[0770] 在一些形式中,空气回路4170可包括一个或多个加热元件,其被配置为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电路的形式,并且可以包括一个或多个转换器,诸如温度传感器。在一种形式中,加热的金属丝回路可以螺旋形地缠绕在空气回路4170的轴线上。加热元件可以与诸如中央控制器的控制器连通。在美国专利8,733,349中描述了包括热线回路的空气回路4170 的一个示例,该专利通过引用整体

并入本文。

[0771] 5.5.1补充气体输送

[0772] 在本技术的一种形式中,补充气体(例如氧气)4180被输送到气动路径中的一个或多个点,诸如气动块4020的上游、空气回路4170 和/或患者接口3000。

[0773] 5.6湿化器

[0774] 在本技术的一种形式中,提供了湿化器5000(例如,如图5所示),以相对于周围空气改变用于输送给患者的空气或气体的绝对湿度。通常,湿化器5000用于在输送到患者气道之前增加绝对湿度并增加空气流的温度(相对于环境空气)。

[0775] 5.7呼吸波形

[0776] 图5示出了人在睡觉时的典型呼吸波形的模型。横轴是时间,纵轴是呼吸流量速度。尽管参数值可能有所不同,但是典型的呼吸可能具有以下近似值:潮气量 V_t 0.5L,吸气时间 T_i 1.6s,吸气峰值流量速度 $Q_{\text{峰值}}$ 0.4L/s,呼气时间 T_e 2.4s,呼气峰值流量速度 $Q_{\text{峰值}}$ 0.5L/s。呼吸的总持续时间 T_{tot} 为约4s。人通常以约每分钟15次呼吸(BPM) 的速率呼吸,而通气量为约7.5L/min。典型的占空比(T_i 与 T_{tot} 之比) 为约40%。

[0777] 5.8便携式氧气浓缩器(POC)

[0778] 便携式氧气浓缩器可以利用变压吸附(PSA)。变压吸附可以涉及使用一个或多个压缩机来增加罐内的气压,该罐包含布置在“筛床”中的气体分离吸附剂的颗粒。随着压力增加,气体中的某些分子可能会吸附到气体分离吸附剂上。在加压条件下,去除罐中的一部分气体,允许未吸附的分子与吸附的分子分离。气体分离吸附剂可以通过降低压力来再生,这使分子从吸附剂的吸附逆转。关于氧气浓缩器的更多细节可以在例如于2009年3月12日公开的名称为“氧气浓缩器设备和方法”的美国公开专利申请号2009-0065007中找到,其通过引用并入本文。

[0779] 环境空气通常包括大约78%的氮气和21%的氧气,其余部分包括氩气、二氧化碳、水蒸气和其他微量气体。例如,如果气体混合物(例如空气)在压力下通过装有气体分离吸附剂床的罐,该吸附剂床对氮气的吸附作用比对氧气的吸附作用更强,则部分或全部氮气将留在吸附床中,并且出罐时会富含氧气。当床层吸附氮气的能力达到极限时,可以通过降低压力使其再生,从而释放出吸附的氮气。然后准备进行另一个富氧空气循环。通过在两罐系统中交替使用多个罐,一个罐可以分离氧气,而另一个罐正在被吹扫(导致氧气与氮气的连续分离)。以这种方式,富氧空气可以积聚在诸如储存容器或联接到罐的其他可加压容器或导管中,以用于多种用途,包括向患者提供补充氧气。

[0780] 5.9术语表

[0781] 为了本技术公开的目的,在本技术的某些形式中,可以应用以下一个或多个定义。在本技术的其他形式中,可以应用备选定义。

[0782] 5.9.1通则

[0783] 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,例如富含空气的氧气。

[0784] 环境:在本技术的某些形式中,术语环境可具有以下含义(i) 治疗系统或患者的外部,和(ii) 直接围绕治疗系统或患者。

[0785] 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。

[0786] 在另一示例中,环境压力可以是直接围绕身体或在身体外部的压力。

[0787] 在某些形式中,环境(例如,声学)噪声可以被认为是除了例如由RPT装置产生或从面罩或患者接口产生的噪声外的患者所处的房间中的背景噪声水平。环境噪声可以由房间外的声源产生。

[0788] 自动气道正压通气(APAP)治疗:其中治疗压力在最小限度和最大限度之间是可自动调整的CPAP治疗,例如随每次呼吸而不同,这取决于是否存在SBD事件的指示。

[0789] 持续气道正压通气(CPAP)治疗:其中在患者的呼吸周期的整个过程中治疗压力可以是近似恒定的呼吸压力治疗。在一些形式中,气道入口处的压力在呼气期间将略微更高,并且在吸气期间略微更低。在一些形式中,压力将在患者的不同呼吸周期之间变化,例如,响应于检测到部分上气道阻塞的指示而增大,以及缺乏部分上气道阻塞的指示而减小。

[0790] 流量速度:每单位时间输送的空气量(或质量)。流量速度可以指代瞬时量。在某些情况下,对流量速度的引用将是对标量的引用,即,仅具有大小的量。在其他情况下,对流量速度的引用将是对矢量的引用,即,具有大小和方向的量。流量速度可以用符号 Q 表示。‘流量速度’有时会缩短为‘流量’或‘气流’。

[0791] 在患者呼吸的示例中,流量速度对于患者的呼吸周期的吸气部分可以名义上为正,因此对于患者的呼吸周期的呼气部分为负。装置流量速度 Q_d 是离开RPT装置的空气流量速度。总流量速度 Q_t 是通过空气回路到达患者接口的空气及任何补充气体的流量速度。通气口流量速度 Q_v 是离开通气口以允许冲出呼出气体的空气流量速度。泄漏流量速度 Q_l 是来自患者接口系统或其他地方的泄漏流量速度。呼吸流量速度 Q_r 是被接收到患者呼吸系统内的空气流量速度。

[0792] 流量治疗:呼吸疗法包括以受控的流量速度将空气流输送至气道的入口,该流量速度被称为治疗流量速度,通常在整个患者呼吸周期中为正。

[0793] 湿化器:单词湿化器将被理解为是一种湿化设备,该湿化设备被构造并布置或者被配置为具有能够向空气流提供治疗有益量的水(H_2O) 蒸气以改善患者的医疗呼吸病状的物理结构。

[0794] 泄漏:单词泄漏将被视为意外的空气流。在一个示例中,由于面罩与患者面部之间的不完全密封而可能发生泄漏。在另一个示例中,旋转弯管中可能发生向环境的泄漏。

[0795] 噪声,传导的(声学的):本文档中的传导噪声是指通过气动路径(诸如空气回路和患者接口以及其中的空气)带给患者的噪声。在一种形式中,传导噪声可以通过测量空气回路端部处的声压水平来进行量化。

[0796] 噪声,辐射的(声学的):本文档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。

[0797] 噪声,通气口(声学的):本文档中的通气口噪声是指由空气流过任何通气口(诸如患者接口的通气孔)而产生的噪声。

[0798] 富氧空气:空气中的氧气浓度大于大气中氧气的浓度(21%),例如至少约50%的氧气、至少约60%的氧气、至少约70%的氧气、至少约80%的氧气、至少约90%的氧、至少约95%的氧气、至少约98 %的氧气或至少约99%的氧气。有时将“富氧空气”简称为“氧气”。

[0799] 医用氧气:医用氧气被定义为氧气浓度为80%或更高的富氧空气。

[0800] 患者:人,无论是否患有呼吸道病状。

[0801] 压力:单位面积力。压力可以单位范围表达,包括 cmH_2O 、 gf/cm^2 和百帕斯卡。 $1\text{cmH}_2\text{O}$ 等于 $1\text{gf}/\text{cm}^2$,并且大约为0.98百帕斯卡(1百帕斯卡=100Pa=100N/m²=1毫巴~0.001个大气压)。在本说明书中,除非另有说明,否则压力以 cmH_2O 为单位给出。

[0802] 患者接口中的压力用符号 P_m 给出,而治疗压力用符号 P_t 表示,该治疗压力表示在当前时刻由接口压力 P_m 达到的目标值。

[0803] 呼吸压力治疗:以通常相对于大气为正的治疗压力向气道的入口供应空气。

[0804] 呼吸机:为患者提供压力支持以执行部分或全部呼吸工作的机械装置。

[0805] 5.9.1.1材料

[0806] 纤维:长丝(单丝或多丝)、股、纱、线或绳,其长度明显大于宽度。纤维可以包括基于动物的材料(诸如羊毛或丝绸)、基于植物的材料(诸如亚麻和棉)、以及合成材料(诸如聚酯和人造丝)。纤维可以明确是指可以与相同或不同材料的其他纤维交错和/或交织(例如,在网络中)的材料。

[0807] 聚碳酸酯:双酚A碳酸酯的热塑性聚合物。

[0808] 硅树脂或有机硅弹性体: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。

[0809] 织物:一种材料,至少包括一种天然或人造纤维。在本说明书中,织物可以指形成交错和/或交织纤维的网络的任何材料。一种织物类型可以包括纺织品,该纺织品通过使用特定技术交织纤维来构造。这些技术包括编织、针织、钩编、编结、梭织、簇生或编制。布可以与纺织品同义地使用,尽管可以具体指加工过的一块纺织品。其他类型的织物可以使用粘合(化学、机械、加热等)、毡制或其他非织造工艺来构造。通过这些工艺之一创造的织物类似于纺织品,并且出于本申请的目的,可以将其视为纺织品的同义词。

[0810] 5.9.1.2机械特性

[0811] 弹性:材料在发生弹性变形时吸收能量并在卸载时释放能量的能力。

[0812] 有弹性的:卸载时将释放几乎所有的能量。包括例如某些硅树脂和热塑性弹性体。

[0813] 硬度:材料本身抵抗变形的能力(例如,由杨氏模量描述,或以标准化样本尺寸测得的压痕硬度标度)。

[0814] . ‘软’材料可以包括硅树脂或热塑性弹性体(TPE),并且例如在手指压力下容易变形。

[0815] . ‘硬’材料可以包括聚碳酸酯、聚丙烯、钢或铝,并且例如在手指压力下可能不容易变形。

[0816] 结构或部件的刚度(或刚性):结构或部件抵抗响应于施加的负载的变形的能力。负载可以是力或力矩,例如压缩、张紧、弯曲或扭转。该结构或部件可以在不同方向上提供不同的阻力。

[0817] 软盘结构或部件:当支撑自己的重量时会在相对较短的时间内(诸如1秒)改变形

状(例如,弯曲)的结构或部件。

[0818] 刚性结构或部件:受到在使用时通常遇到的负载时基本上不会改变形状的结构或部件。这种用途的一个示例可以是与患者气道的入口建立并保持密封关系,例如在大约20cmH₂O至30cmH₂O压力的负载下。

[0819] 作为示例,工字梁在第一方向上与第二正交方向相比可以包括不同的弯曲刚度(对弯曲负载的抵抗力)。在另一个示例中,结构或部件在第一方向上可以是软的,而在第二方向上可以是刚性的。

[0820] 5.9.2呼吸周期

[0821] 呼吸暂停:根据一些定义,当流量降低到低于预定阈值达持续一段时间(例如10秒)时认为发生呼吸暂停。当即使患者努力,气道的一些阻塞也不允许空气流动时,认为发生阻塞性呼吸暂停。当尽管气道是开放(patent)的,但是由于呼吸努力的减少或不存在呼吸努力而检测到呼吸暂停时,认为发生中枢性呼吸暂停。当呼吸努力的减少或不存在与阻塞的气道同时发生时,认为发生混合性呼吸暂停。

[0822] 呼吸速率:患者的自发呼吸的速率,其通常以每分钟呼吸次数来测量。

[0823] 占空比:吸气时间Ti与总呼吸时间T_{tot}的比值。

[0824] 努力(呼吸):由试图呼吸的自发呼吸的人所做的努力。

[0825] 呼吸周期的呼气部分:从呼气流量开始到吸气流量开始的时间段。

[0826] 流量限制:流量限制将被认为是患者呼吸中的状态,其中患者的努力增加不会导致流量的相应增加。在呼吸周期的吸气部分期间发生流量限制的情况下,可以将其描述为吸气流量限制。在呼吸周期的呼气部分期间发生流量限制的情况下,可以将其描述为呼气流量限制。

[0827] 流量限制的吸气波形的类型:

[0828] (i) 平坦化的:具有一个上升,后跟一个相对平坦的部分,然后是下降。

[0829] (ii) M形:具有两个局部峰,一个在前沿处,一个在后沿处,并且两个峰之间具有相对平坦的部分。

[0830] (iii) 椅形:具有单一的局部峰,峰处于前沿处,然后是相对平坦的部分。

[0831] (iv) 反向椅形:具有相对平坦的部分,然后是单个局部峰,峰位于后沿处。

[0832] 呼吸不足:根据一些定义,呼吸不足将被认为是流量的减少,而不是流量的停止。在一种形式中,当流量降低到阈值以下持续存在一段时间时,可以认为发生呼吸不足。当由于呼吸努力的减少而检测到呼吸不足时,认为发生中枢性呼吸不足。在成年人的一种形式中,以下的任一种均可以看做是呼吸不足:

[0833] (i) 患者呼吸减少30%持续至少10秒加相关的4%去饱和;或者

[0834] (ii) 患者呼吸减少(但小于50%)持续至少10秒,伴随相关的至少3%的去饱和或觉醒。

[0835] 呼吸过度:流量增大到高于正常的水平。

[0836] 呼吸周期的吸气部分:从吸气流量开始到呼气流量开始的时间段被认为是呼吸周期的吸气部分。

[0837] 开放性(气道):气道被打开的程度或气道是打开的程度。开放的气道是打开的。气道开放性可以被定量,例如值(1)为开放的,并且用值零(0)为封闭的(阻塞的)。

[0838] 呼气末正压通气 (PEEP) : 存在于呼气末的肺中的高于大气压的压力。

[0839] 峰值流量速度 (Q峰值) : 呼吸流量波形的吸气部分期间的流量速度的最大值。

[0840] 呼吸流量速度、空气流量速度、患者空气流量速度、呼吸空气流量速度 (Qr) : 这些同义词术语可被理解成指RPT装置对呼吸流量速度的估算,与“实际呼吸流量速度”或“实际呼吸流量速度”相对,其是由患者所经历的实际呼吸流量速度,通常以升/每分钟表示。

[0841] 潮气量 (Vt) : 当不施加额外的努力时,在正常呼吸期间吸入或呼出的空气体积。原则上,吸气量Vi (吸入的空气量) 等于呼气量Ve (呼出的空气量),因此单个潮气量Vt可以定义为等于任一量。实际上,潮气量Vt被估计为吸气量Vi和呼气量Ve的某种组合,例如平均值。

[0842] (吸气) 时间 (Ti) : 呼吸流量速度波形的吸气部分的持续时间。

[0843] (呼气) 时间 (Te) : 呼吸流量速度波形的呼气部分的持续时间。

[0844] (总) 时间 (Ttot) : 一个呼吸流量速度波形的一个吸气部分的开始与随后的呼吸流量速度波形的吸气部分的开始之间的总持续时间。

[0845] 典型的近期通气量 : 在一些预定时间量程内通气近期值Vent围绕其趋于集群的通气值,也就是通气量近期值的集中趋势的量度。

[0846] 上气道阻塞 (UAO) : 包括部分和全部上气道阻塞。这可能与流量限制的状态相关联,其中随着上气道上的压力差增加流量速度仅稍微增加,或者甚至降低 (Starling阻抗行为)。

[0847] 通气量 (Vent) : 由患者的呼吸系统所交换的气体流量的测量值。通气量的测量值可以包括吸气和呼气流量 (每单位时间) 中的一者或两者。当表达为每分钟的体积时,此量通常被称为“每分钟通气量”。每分钟通气量有时简单地作为体积给出,并理解成是每分钟的体积。

[0848] 5.9.3 通气

[0849] 自适应伺服呼吸机 (ASV) : 具有可变的而不是固定的目标通气量的伺服呼吸机。可以从患者的一些特征 (例如患者的呼吸特征) 中获知可变的目標通气量。

[0850] 备用速率 : 呼吸机的参数,其确定呼吸机将输送至患者的最小呼吸速率 (通常以每分钟呼吸次数计),如果不是由自发呼吸努力触发的话。

[0851] 循环的 : 呼吸机的吸气阶段的终止。当呼吸机向自发呼吸的患者输送呼吸时,在呼吸周期的吸气部分的末期处,认为呼吸机循环以停止输送呼吸。

[0852] 呼气气道正压力 (EPAP) : 将呼吸内变化的压力加到其中以产生呼吸机在给定时间将尝试实现的期望接口压力的基础压力。

[0853] 呼气末压力 (EEP) : 呼吸机在呼气部分的末期时尝试实现的期望接口压力。如果压力波形模板 $\Pi(\Phi)$ 在呼气的末期时为零值,即,当 $\Phi = 1$ 时, $\Pi(\Phi) = 0$, 则EEP等于EPAP。

[0854] 吸气气道正压力 (IPAP) : 呼吸机在呼吸的吸气部分期间尝试实现的最大期望接口压力。

[0855] 压力支持 : 指示呼吸机吸气期间压力增加超过呼吸机呼气期间的压力的数字,并且通常意指吸气期间的最大值与基础压力之间的压力差 (例如, $PS = IPAP - EPAP$)。在一些情况下,压力支持意指呼吸机旨在实现的差异,而不是实际实现的差异。

[0856] 伺服呼吸机 : 测量患者通气量的呼吸机,其具有目标通气量并调整压力支持的水

平以使患者通气量达到目标通气量。

[0857] 自发的/定时的(S/T):呼吸机或其它装置的模式,其试图检测自发呼吸患者的呼吸的开始。然而,如果装置在预定的时间段内不能检测到呼吸,则装置将自动启动呼吸的输送。

[0858] 摆动:与压力支持等同的术语。

[0859] 触发的:当呼吸机或诸如RPT或便携式制氧机之类的其他呼吸治疗装置将可呼吸气体的体积输送至自发呼吸的患者时,认为是被触发而这样做。触发通常通过患者的努力在呼吸周期的呼吸部分开始时或接近时发生。

[0860] 5.9.4解剖学结构

[0861] 5.9.4.1面部的解剖结构

[0862] 鼻翼:每个鼻孔的外部外壁或“翼”(复数:alar)

[0863] 鼻翼端:鼻翼上的最外侧点。

[0864] 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。

[0865] 耳廓:耳朵的整个外部可见部分。

[0866] (鼻)骨架:鼻骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。

[0867] (鼻)软骨架:鼻软骨架包括中隔、外侧、大以及小软骨。

[0868] 鼻小柱:分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条。

[0869] 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(同时两线相交于鼻下点)之间的夹角。

[0870] 法兰克福水平面:从眼窝边缘的最下面的点延伸到左耳蜗的线。耳蜗是耳廓的耳屏上部的切迹中的最深点。

[0871] 眉间:位于软组织上,前额正中矢状平面中最突出的点。

[0872] 鼻外软骨:大体上三角形的软骨板。其上缘附接到鼻骨和上颌骨额突,并且其下缘连接到鼻翼大软骨。

[0873] 下唇(下唇中点):面部位于嘴和舌上肌之间的点,位于正中矢状平面内。

[0874] 上唇(上唇中点):面部位于嘴和鼻之间的点,位于正中矢状平面内。

[0875] 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。

[0876] 鼻孔(鼻眼):形成鼻腔入口的近似椭圆形的孔。鼻孔(nare)的单数形是鼻孔(naris)(鼻眼)。鼻孔由鼻中隔分隔开。

[0877] 鼻唇沟或鼻唇褶皱:鼻从鼻部的每一侧延伸到嘴角的皮肤褶皱或沟,其将脸颊与上唇分隔开。

[0878] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻下点)之间的夹角。

[0879] 耳下基点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。

[0880] 耳上基点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。

[0881] 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被识别。

[0882] 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。

[0883] 颏前点:位于软组织上,下巴的最前部的中点。

- [0884] 脊(鼻):鼻脊是鼻部的从鼻梁点延伸到鼻尖点的中线突起。
- [0885] 矢状平面:从前部(前面)到后部(后面)经过的垂直平面。正中矢状平面是将身体分为右半部和左半部的矢状平面。
- [0886] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。
- [0887] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成中隔的一部分并分开鼻腔的前部。
- [0888] 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)唇的皮肤接合。
- [0889] 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。
- [0890] 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
- [0891] 5.9.4.2头骨的解剖结构
- [0892] 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。
- [0893] 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。
- [0894] 上颌骨:上颌骨形成上颌并位于下颌上面和眼眶下面。上颌骨额突由鼻部的侧面向上突出,并且形成侧部边界的一部分。
- [0895] 鼻骨:鼻骨是两块小的椭圆形骨,其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”。
- [0896] 鼻根:额骨和两块鼻骨的相交部,直接位于眼睛之间且位于鼻部的鼻梁上部的凹陷区域。
- [0897] 枕骨:枕骨位于颅骨的后部和下部。它包括椭圆形的孔(枕骨大孔),颅腔通过所述孔与椎管连通。枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。
- [0898] 眼眶:容纳眼球的颅骨中的骨腔。
- [0899] 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。
- [0900] 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。
- [0901] 颧骨:面部包括两块颧骨,其位于面部的上面和侧面部分并形成面颊的突出部。
- [0902] 5.9.4.3呼吸系统的解剖结构
- [0903] 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。
- [0904] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。
- [0905] 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。
- [0906] 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(nasal conchae)(单数为“鼻甲(concha)”)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。
- [0907] 咽:位于紧靠鼻腔下部(下面)和在食道和喉上部的咽喉的一部分。咽常规上被分成三个区段:鼻咽部(上咽部)(咽的鼻部分)、口咽部(中咽部)(咽的口部分)以及喉咽部(下咽部)。
- [0908] 5.9.5患者接口
- [0909] 防窒息阀(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部件或子组件。

[0910] 弯管:弯管是引导行进通过其中的空气流的轴线经一定角度改变方向的结构示例。在一种形式中,所述角度可以是大约90度。在另一种形式中,所述角度可以大于或小于90度。弯管可以具有近似圆形的横截面。在另一种形式中,弯管可以具有椭圆形或矩形的横截面。在某些形式中,弯管可以相对于配合部件旋转,例如旋转约360度。在某些形式中,弯管可以例如经由搭扣连接从配合部件移除。在某些形式中,弯管可以在制造期间经由一次性搭扣组装到配合部件,但是不能由患者移除。

[0911] 框架:框架将被认为意指承载两个或两个以上与头带的连接点之间的张力负荷的面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非气密的负载承载结构。然而,一些形式的面罩框架也可以是气密的。

[0912] 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、系带和加强件的集合,其被配置为将患者接口定位并保持在患者面部上用于输送呼吸治疗的位置。一些系带由柔软的、柔性的、有弹性的材料,诸如泡沫和织物的层压复合材料形成。

[0913] 隔膜:隔膜将被视为表示优选基本上没有抗弯曲性但具有抗拉伸性的薄结构元件。

[0914] 充气室:面罩充气室将被认为意指患者接口的具有至少部分包围一定体积空间的壁的部分,所述体积在使用时具有在其中增压至超过大气压力的空气。壳体可以形成面罩充气室的壁的一部分。

[0915] 密封:可以是指代结构的名词形式(“密封件”)或者是指代效果的动词形式(“以密封”)。可以被构造和/或布置为在本身不需要单独的‘密封’元件的情况下‘密封’或实现两个元件之间的‘密封’。

[0916] 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。

[0917] 加强件:加强件将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个部件的抗弯曲性的结构性部件。

[0918] 支撑物:支撑物将被认为是设计成在至少一个方向上增加另一个部件的抗压缩性的结构性部件。

[0919] 旋轴(名词):被配置为围绕共同轴旋转的部件的子部件,优选地独立地,优选地在低扭矩下。在一种形式中,旋轴可以被构造为经过至少360度的角度旋转。在另一种形式中,旋轴可以经构造为经过小于360度的角度旋转。当在空气输送导管的情况下使用时,部件的子组件优选地包括一对匹配的圆柱形导管。在使用时可以很少或没有从旋轴中泄漏的空气流。

[0920] 系带(名词):被设计用于抵抗张力的结构。

[0921] 通气口:(名词):允许从面罩内部或导管到环境空气的空气流动例如以用于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。

[0922] 5.9.6结构形状

[0923] 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。在另一个示例中,密封形成结构可以包括接触面部的(例如,外部)表面和单独的不接触面部(例如,下侧或内部)表面。在另一个示例中,结构可以包括第一表面和第二表面。

[0924] 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处的横截面的示例以及所得平面曲线。图3B至图3F也示出了在p处的向外法线矢量。在p点处的向外法线矢量远离表面。在一些示例中,描述了从直立在表面上的想象的小人的观察点的表面。

[0925] 5.9.6.1一维的曲率

[0926] 平面曲线在p处的曲率可以被描述为具有符号(例如,正、负)和幅度(例如,仅接触在p处的曲线的圆的半径的倒数)。

[0927] 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。

[0928] 零曲率:如果在p处的曲线是直线,则曲率将取为零(如果想象的小人离开点p,则它们可以水平行走,不用向上或向下)。参见图3D。

[0929] 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。

[0930] 5.9.6.2二维表面的曲率

[0931] 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对应曲率的平面曲线。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示例。

[0932] 主曲率和主方向:其中曲线曲率取其最大值和最小值的法向平面的方向被称为主方向。在图3B至图3F的示例中,最大曲率出现在图3B中,并且最小值出现在图3F中,因此图3B和图3F是主方向上的横截面。在p处的主曲率是在主方向上的曲率。

[0933] 表面的区域:在表面上的一组点。在区域中的该组点可以具有类似的特征,例如曲率或符号。

[0934] 鞍形区域: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。

[0935] 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。

[0936] 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。

[0937] 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。

[0938] 表面边缘:表面或区域的边界或界限。

[0939] 路径:在本技术的某些形式中,‘路径’将被认为意指数学-拓扑学意义上的路径,例如在表面上从 $f(0)$ 至 $f(1)$ 的连续空间曲线。在本技术的某些形式中,‘路径’可以被描述为路线或过程,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)。

[0940] 路径长度:在本技术的某些形式中,‘路径长度’将被认为表示沿着表面从 $f(0)$ 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)。

[0941] 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。)

[0942] 5.9.6.3空间曲线

[0943] 空间曲线:与平面曲线不同,空间曲线不一定位于任何特定平面中。空间曲线可能是闭合的,即,没有端点。空间曲线可以被认为是三维空间的一维块。想象的个人在DNA螺旋链上沿着空间曲线行走。典型的人类左耳包括螺旋线,该螺旋线为左手螺旋线,参见图3Q。典型的人类右耳包括螺旋线,该螺旋线为右手螺旋线,参见图3R。图3S示出了右手螺旋线。结构的边缘(例如隔膜或推进器的边缘)可以遵循空间曲线。通常,空间曲线可以由在空间曲线上的每个点处的曲率和扭转来描述。扭转是曲线如何从平面转出的度量。扭转有正负号和大小。可以参考空间曲线上的一个点的切线、法线和副法线矢量来表征该点处的扭转。

[0944] 切线单位矢量(或单位切线矢量):对于曲线上的每个点,该点处的矢量指定了从该点开始的方向以及大小。切线单位矢量是指向与该点曲线相同方向的单位矢量。如果想象的个人沿着曲线飞行并在特定点下车,则切矢量方向就是她的行进方向。

[0945] 单位法线矢量:当想象的个人沿着曲线移动时,该切线矢量本身会发生变化。指向与切线矢量变化的方向相同的方向的单位矢量称为单位主法线矢量。它垂直于切线矢量。

[0946] 副法线单位矢量:副法线单位矢量既垂直于切线矢量,又垂直于主法线矢量。其方向可以通过右手定则(例如,参见图3P)来确定,或者可选地通过左手定则(图3O)来确定。

[0947] 接触面:包含单位切线矢量和单位主法线矢量的平面。参见图3O和3P。

[0948] 空间曲线的扭转:空间曲线的一点的扭转是该点的副法线单位矢量的变化率的幅度。它衡量曲线偏离接触面的程度。位于平面上的空间曲线的扭转为零。从接触面偏离相对较小幅度的空间曲线将具有相对较小的扭转量(例如,缓缓倾斜的螺旋路径)。从接触面偏离相对较大幅度的空间曲线将具有相对较大的扭转量(例如,陡峭倾斜的螺旋路径)。参考图3S,因为 $T_2 > T_1$,所以图3S的螺旋线的顶部线圈附近的扭转幅度大于图3S的螺旋线的底部线圈的扭转幅度。

[0949] 参考图3P的右手定则,转向右手副法线方向的空间曲线可被视为具有右手正向扭转(例如,如图3S所示的右手螺旋线)。偏离右手副法线方向转动的空间曲线可被认为具有右手负扭转(例如,左手螺旋线)。

[0950] 等效地并且参考左手定则(参见图3O),转向左手副法线方向的空间曲线可被视为具有左手正扭转(例如,左手螺旋线)。因此,左手正等效于右手负。参见图3T。

[0951] 5.9.6.4孔

[0952] 表面可以具有一维孔,例如,由平面曲线或空间曲线界定的孔。具有孔的薄结构(例如,隔膜)可被描述为具有一维孔。参见例如图3I所示的结构表面中的一维孔,其由平面曲线界定。

[0953] 结构可以具有二维孔,例如,由表面界定的孔。例如,可充气轮胎具有由轮胎的内表面界定的二维孔。在另一个示例中,具有用于空气或凝胶的腔体的气囊可以具有二维孔。参见例如图3L的垫子以及在图3M和图3N中穿过垫子的示例性横截面,指示内表面界定二维孔。在又一示例中,导管可以包括一维孔(例如,在其入口处或在其出口处)和由该导管的内表面界定的二维孔。还参见穿过图3K所示结构的二维孔,该孔如所示由表面界定。

[0954] 5.10其他标注

[0955] 本专利文件的公开内容的一部分包含受版权保护的材料。版权所有者不反对由任何人以专利文件或专利公开出现在专利局文档或记录中的形式复制这些专利文件或专利公开,但是另外保留任何所有版权权利。

[0956] 除非上下文中明确说明并且提供数值范围的情况下,否则应当理解,在该范围的上限与下限之间的每个中间值,到下限单位的十分之一,以及在所述范围内的任何其他所述值或中间值均广泛地包含在本技术内。这些中间范围的上限和下限可独立地包括在中间范围内,也包括在本技术范围内,但受制于所述范围内的任何明确排除的界限。在所述范围包括所述极限值中的一个或两个的情况下,本技术中还包括排除那些所包括的极限值中的任一个或两个的范围。

[0957] 此外,在本文所述的一个值或多个值作为本技术的部分的一部分进行实施的情况下,应理解的是,此类值可以是近似的,除非另外说明,并且此类值可以实用的技术实施可允许或需要其的程度用于任何适当的有效数位。

[0958] 此外,本文所使用的“大约”、“基本”、“约”或任何类似的术语意指所引用数值的 $\pm 5\%$ 至 $\pm 10\%$ 。

[0959] 除非另外定义,否则本文所使用的所有技术和科学术语均具有与本技术所属领域的普通技术人员通常所理解的相同的含义。尽管类似于或等效于本文所描述的那些的任何方法和材料也可以用于本技术的实践或测试,但是本文描述了有限数量的代表性方法和材料。

[0960] 当特定材料被鉴定用于构造部件时,具有类似特性的明显替代材料作为其替代物。此外,除非相反规定,否则本文所述的任何和全部部件均被理解为能够被制造且因而可以一起或分开制造。

[0961] 必须指出,除非上下文明确地另外规定,否则如本文和所附权利要求所使用,单数形式“一个”、“一种”和“所述”包括其复数等同物。

[0962] 本文提及的全部出版物均以引用的形式整体并入本文,以公开并且描述作为那些出版物的主题的方法和/或材料。提供本文中讨论的公布仅仅是针对它们在本申请的提交日期之前的公开。本文中的任何内容均不应被理解为承认由于先前发明而使本技术无权享有这些公布的优先权。此外,所提供的出版日期可不同于实际出版日期,其可能需要单独证实。

[0963] 术语“包括(comprises)”和“包括(comprising)”应被理解为:是指各元件、各部件

或非排他方式的各步骤,指出可能存在或被利用的所标记的元件、部件或步骤,或者与没有标记的其他元件、部件或步骤的组合。

[0964] 在详细描述中使用的主题标题仅为了方便读者参考,不应用来限制可在本公开或权利要求书全文中找到的主题。主题标题不应用来解释权利要求书的范围或权利要求的限制。

[0965] 虽然在本文中已经参照了具体实施例来描述本技术,但应了解,这些实施例仅说明本技术的原理和应用。在一些情况下,术语和符号可以暗含实践本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。此外,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。

[0966] 因此应当了解可对所述示例性实施例进行大量的调整,并且应当了解可在不脱离本技术的精神和范围的情况下设计其他布置。

[0967] 5.11参考符号列表

[0968]

曲线	35
过渡部分	36
纵行	70
横列	80
基本的闭环经编	90
纬编	100
患者	1000
床伴	1100
面部	1300
患者接口	3000
密封形成结构	3100
腔体	3101

[0969]

鼻孔开口	3102
桥接部分	3104
垫子组件	3105
充气室连接开口	3106
支撑结构	3120
横向支撑区域	3122
近端	3124
第二壁	3126
织物膜	3130
抓握垫	3150
空间	3180
非使用部分	3184
区域	3188
区域	3190
内表面	3194
外表面	3195
外表面	3196
内表面	3197
充气室	3200
充气室侧端	3202
充气室连接器	3204
凹口	3206
边缘	3208
狭槽	3209
弦	3210
上点	3220
下点	3230
侧面	3250
角部区域	3252
中间鼻下点区域	3260

[0970]

鼻突点区域	3270
定位和稳定结构	3300
横向部分	3302
上部	3304
毂	3306
突片	3308
后绑带	3310
端部	3311
套筒	3312
侧端	3314
头带管	3350
通气口	3400
结构通气口	3402
结构	3500
旋轴	3502
下压按钮	3504
连接端口	3600
前额支架	3700
ISO	3744
呼吸压力治疗装置	4000
外壳	4010
上部	4012
下部	4014
面板	4015
底盘	4016
手柄	4018
气动块	4020
空气过滤器	4110
入口空气过滤器	4112
出口空气过滤器	4114

[0971]

消音器	4120
入口消音器	4122
出口消音器	4124
压力发生器	4140
鼓风机	4142
电动机	4144
防溢流止回阀	4160
空气回路	4170
空气回路	4171
补充气体	4180
电气部件	4200
单个印刷电路板组件	4202
电源	4210
输入装置	4220
转换器	4270
湿化器	5000
患者接口	6000
腔体	6001
密封形成结构	6100
鼻部	6101
口腔部分	6102
鼻孔开口	6103
口腔部分孔	6104
垫子组件	6105
桥接部分	6106
支撑结构	6120
垫子	6121
垫子	6122
织物膜	6130
密封部分	6130

[0972]

第一密封部分	6131
第二密封部分	6132
充气室	6200
定位和稳定结构	6300
左臂	6305
右臂	6307
接头	6312
管	6348
管	6350
内层	6352
外层	6354
织物薄片	6360
隔膜	6362
管薄片	6364
外部覆盖物	6366
隔膜	6368
隔膜	6370
空气通道	6372
通气口	6400
连接端口	6600
导管连接器	6800
导管连接器壳体	6801
导管连接端	6802
导管连接器入口孔	6803
一个导管连接器通气口孔	6831
防窒息阀	6850
腔体	9001
密封形成结构	9100
鼻部	9101
口腔部分	9102

[0973]

鼻部孔	9103
口腔部分孔	9104
垫子组件	9105
桥接部分	9106
支撑结构	9120
织物膜	9130
第一密封部分	9131
第二密封部分	9132
抓握垫	9150
充气室	9200
充气室孔	9210
定位和稳定结构	9300
夹子	9301
上部绑带	9302
下部绑带	9303
连接器	9304
通气口	9400
通气口	9404
连接端口	9600
导管连接器	9800
导管	9900
套筒	9901
系带连接器	9902
连接端口壳体	9903
第一曲率	10000
支撑结构	10120
密封部分	10130
不透气的材料	10131
织物材料	10133
第一层	10133a

[0974]

第二层	10133b
第三层	10133c
织物膜	10135
第一轴线	11000
轴线	11500
第二轴线	12000
第三轴线	13000
第四轴线	14000
第五轴线	15000
第二曲率	20000
患者接口	21000
腔体	21001
密封形成结构	21100
鼻部	21101
口腔部分	21102
鼻孔开口	21103
口腔部分孔	21104
垫子组件	21105
桥接部分	21106
支撑结构	21120
密封部分	21130
第一密封部分	21131
第二密封部分	21132
充气室	21200
间隙	21190
患者接口	23000
腔体	23001
密封形成结构	23100
鼻部	23101
口腔部分	23102

[0975]

鼻孔开口	23103
口腔部分孔	23104
垫子组件	23105
桥接部分	23106
支撑结构	23120
密封部分	23130
第一密封部分	23131
第二密封部分	23132
内边缘	23182
外边缘	23184
间隙	23190
充气室	23200
患者接口	25000
腔体	25001
密封形成结构	25100
鼻部	25101
口腔部分	25102
鼻孔开口	25103
口腔部分孔	25104
垫子组件	25105
桥接部分	25106
支撑结构	25120
密封部分	25130
密封部分	25130-1
第一密封部分	25131
第二密封部分	25132
支撑肋	25186
第二肋	25188
插入物	25194
充气室	25200

[0976]

侧面	25250
角部区域	25252
第三曲率	30000
第四曲率	40000
第五曲率	50000
弓形	60000
第一高度	H ₁
第二高度	H ₂
第一不可渗透厚度	T _{I1}
第二不可渗透厚度	T _{I2}

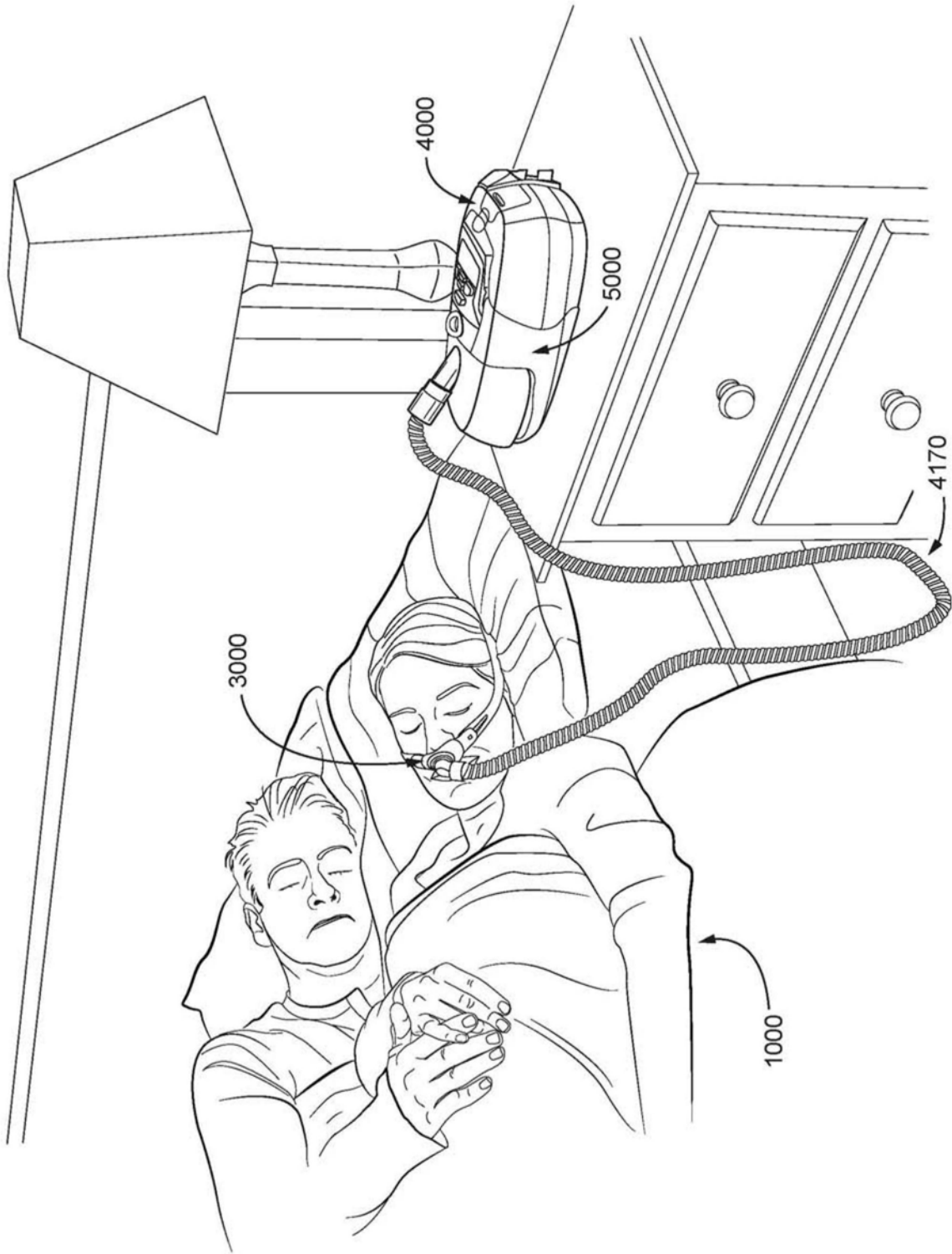


图1A

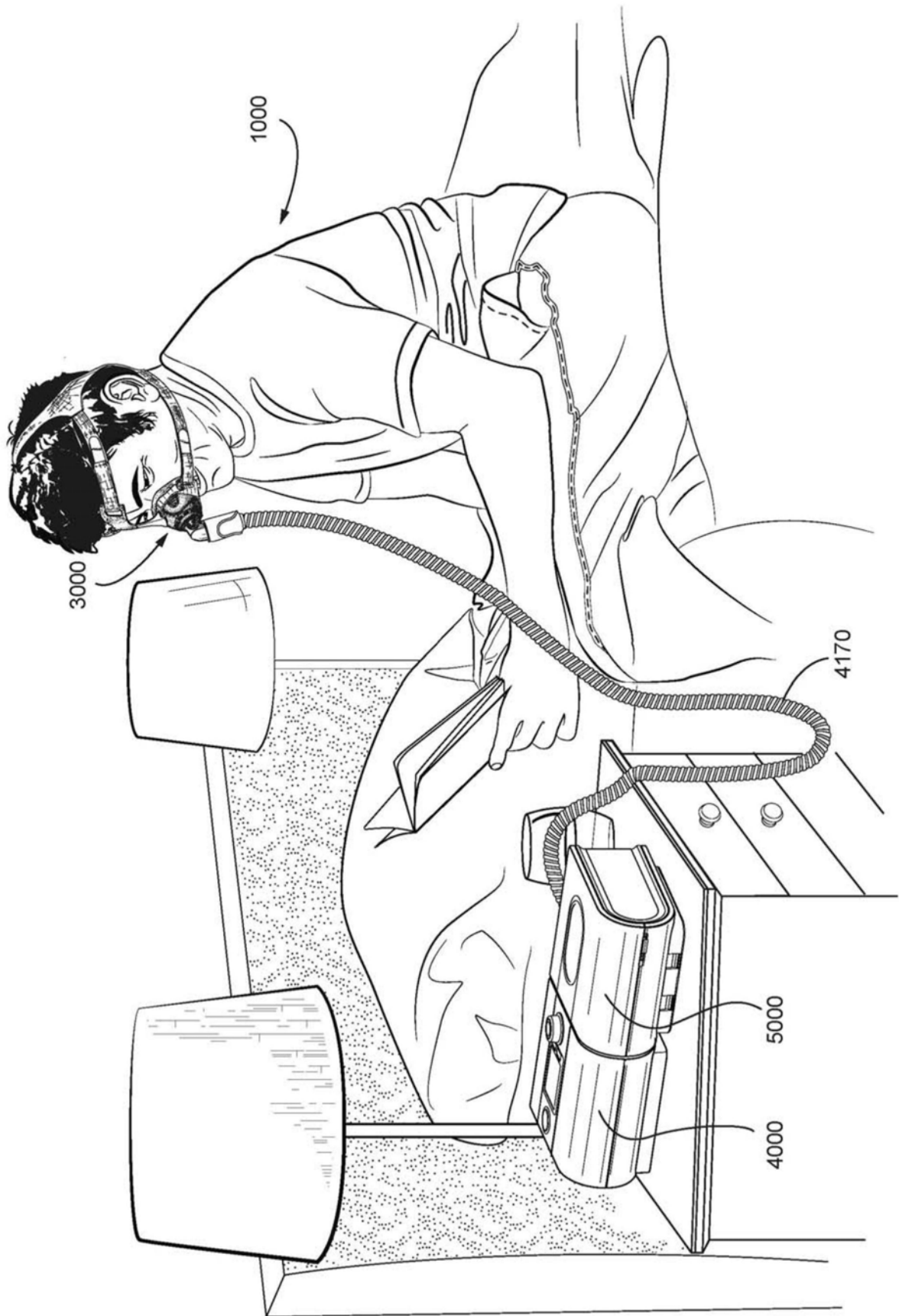


图1B



图1C

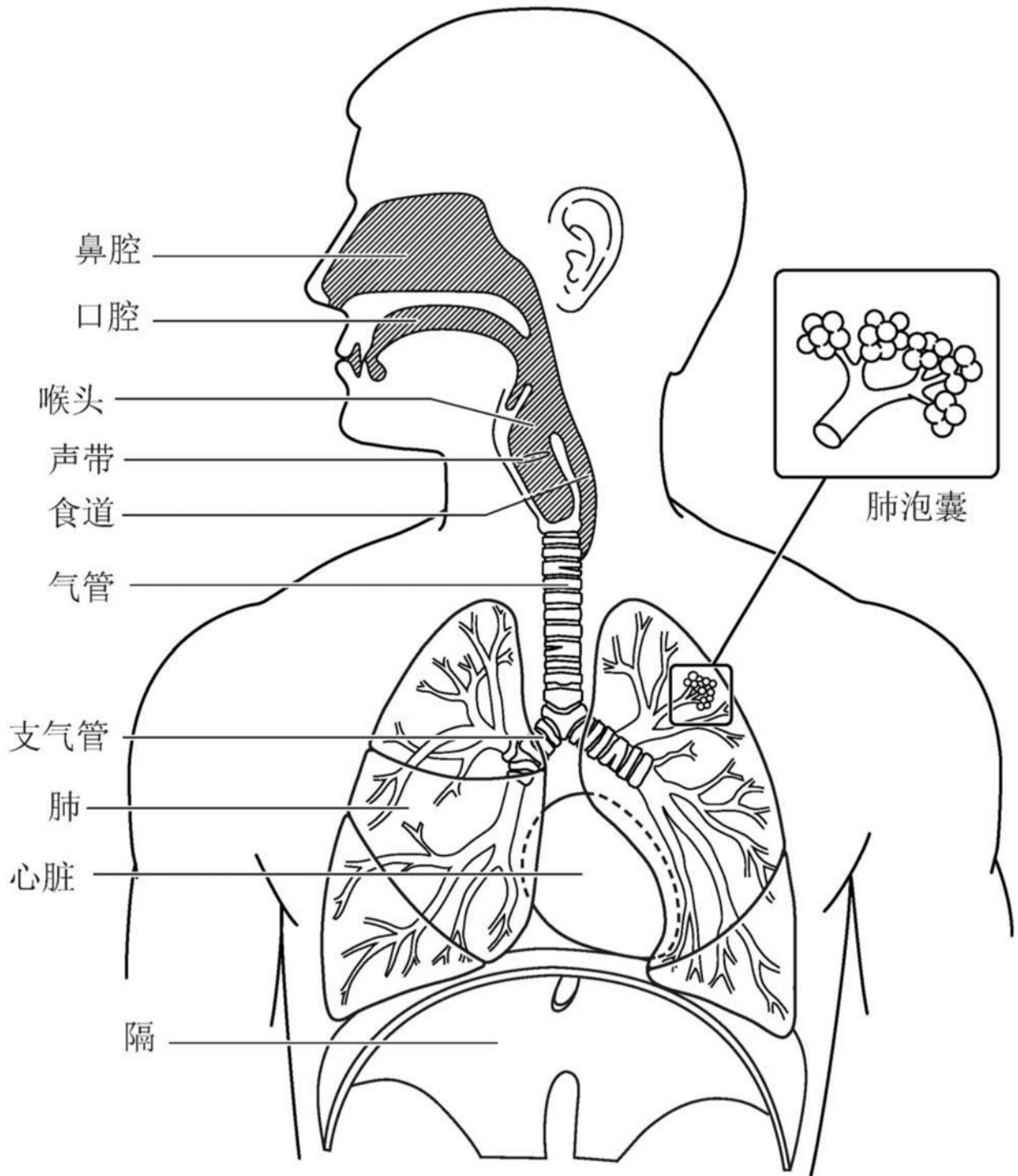


图2A

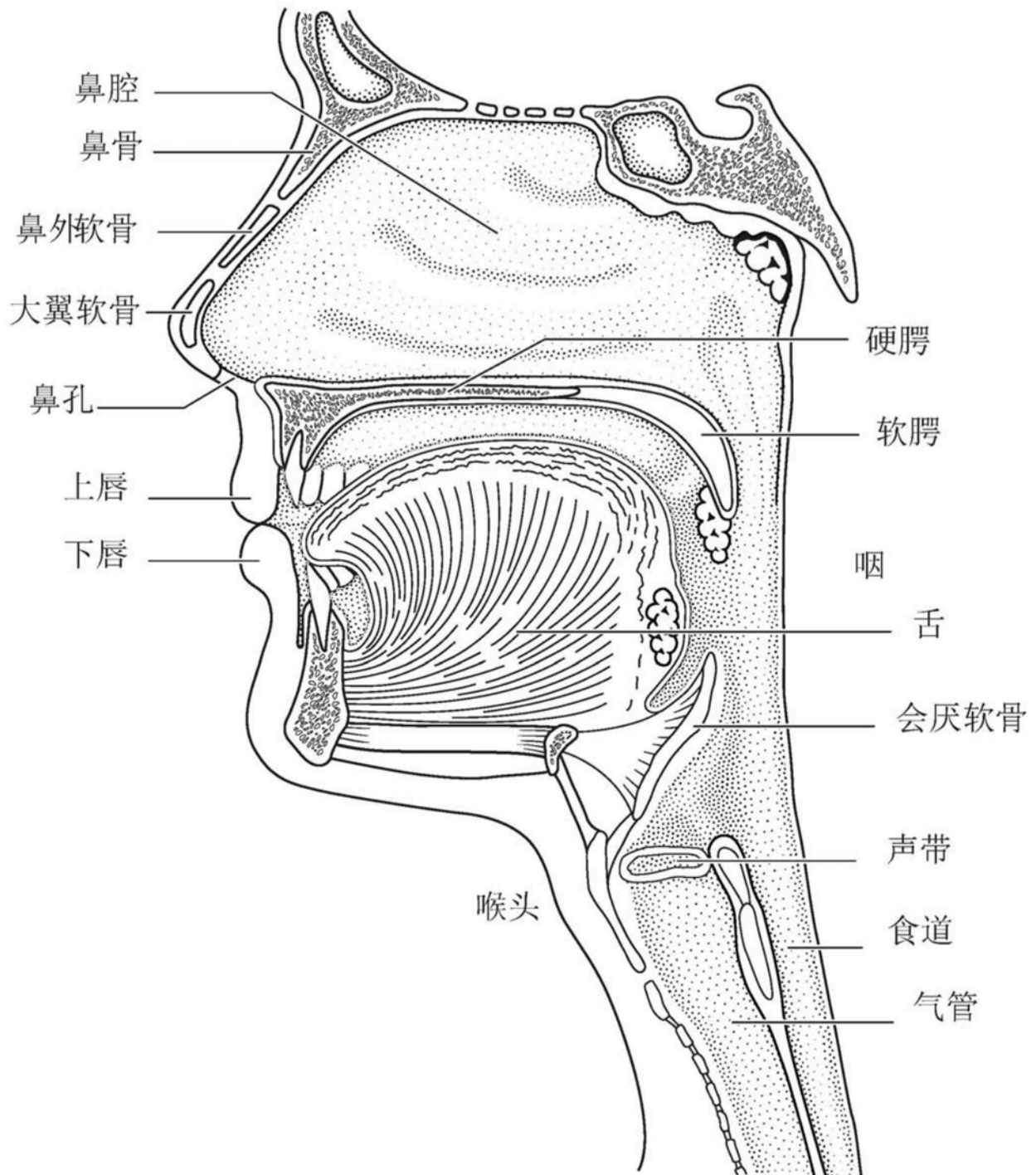


图2B

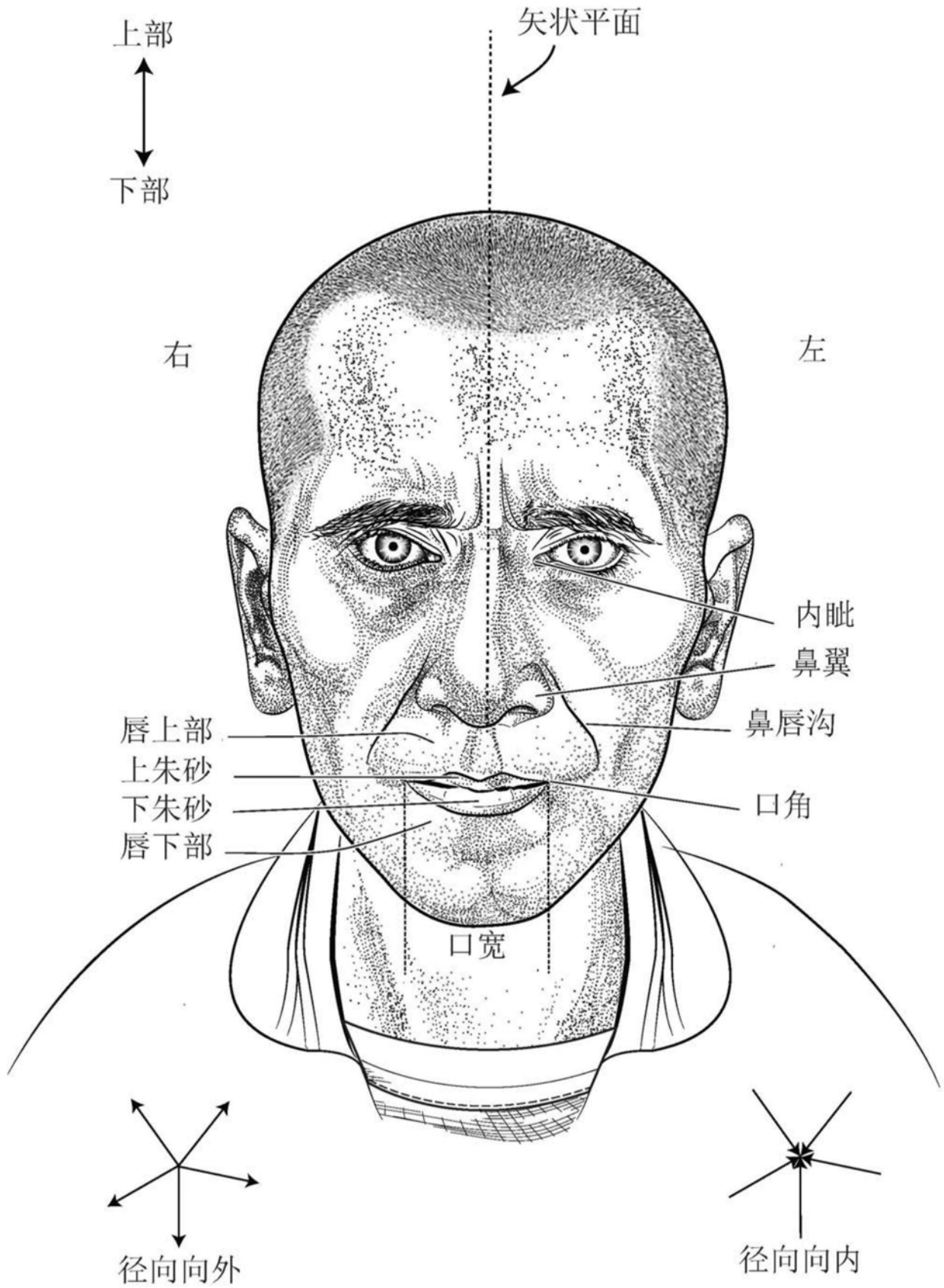


图2C

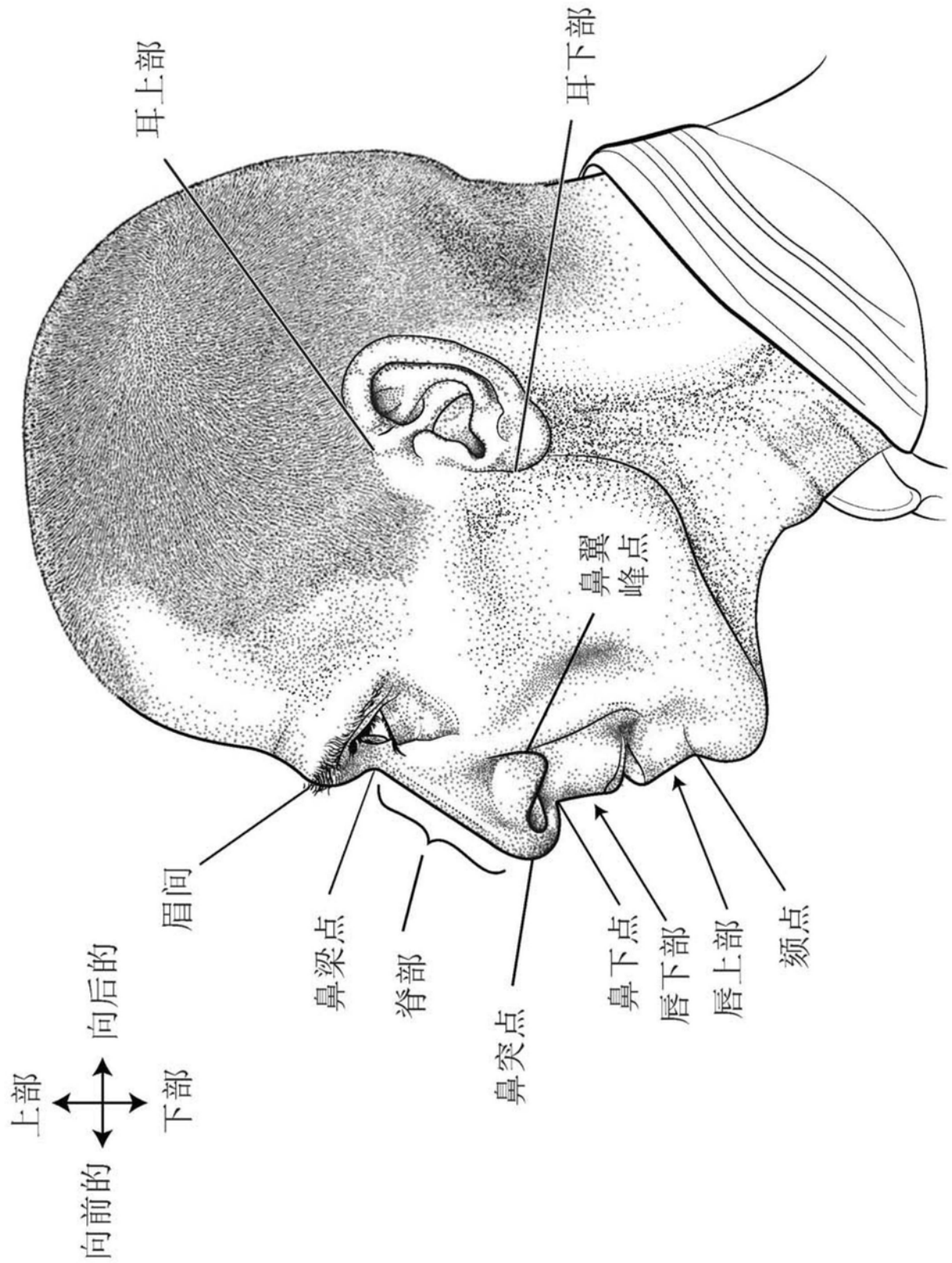


图2D

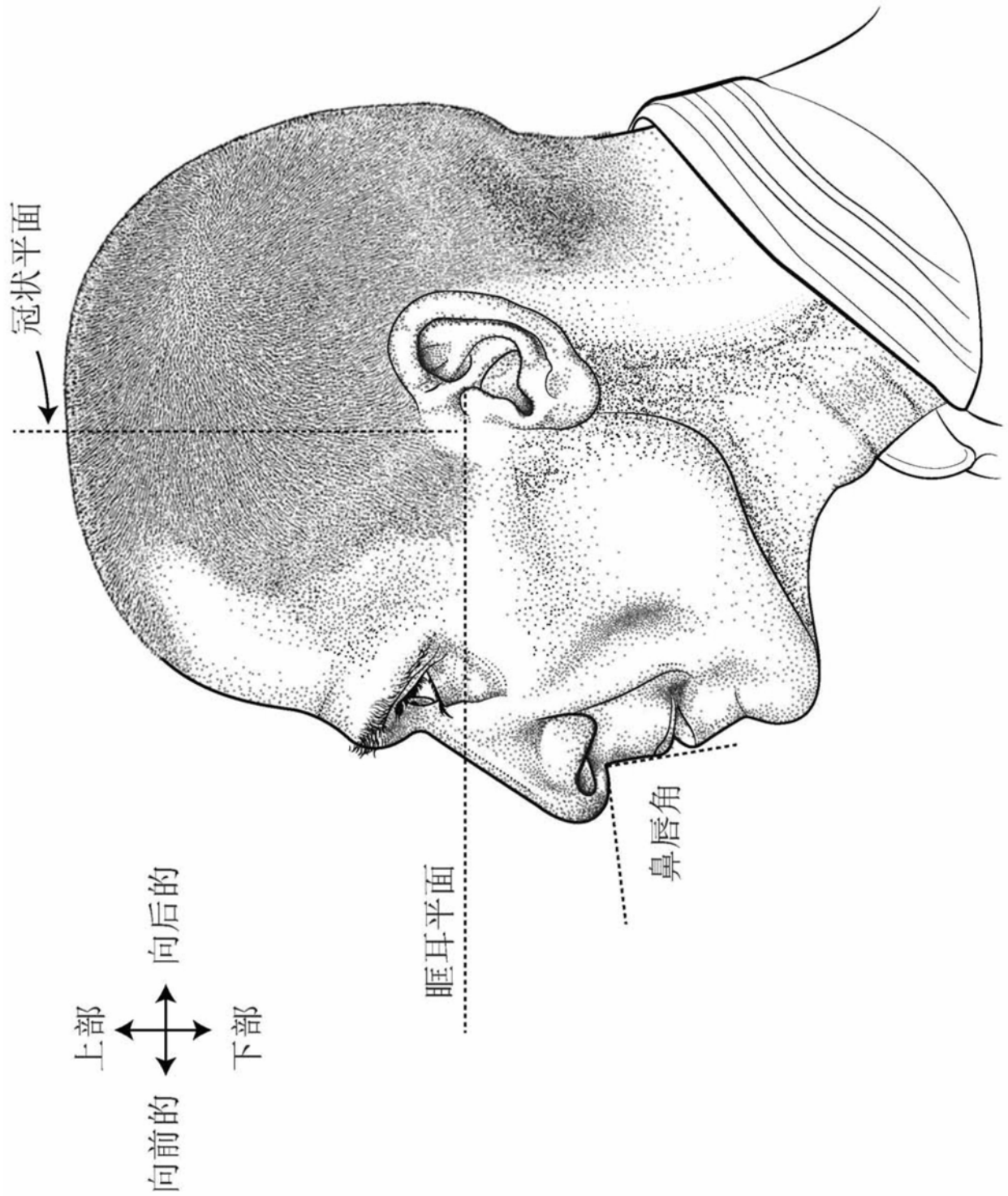


图2E

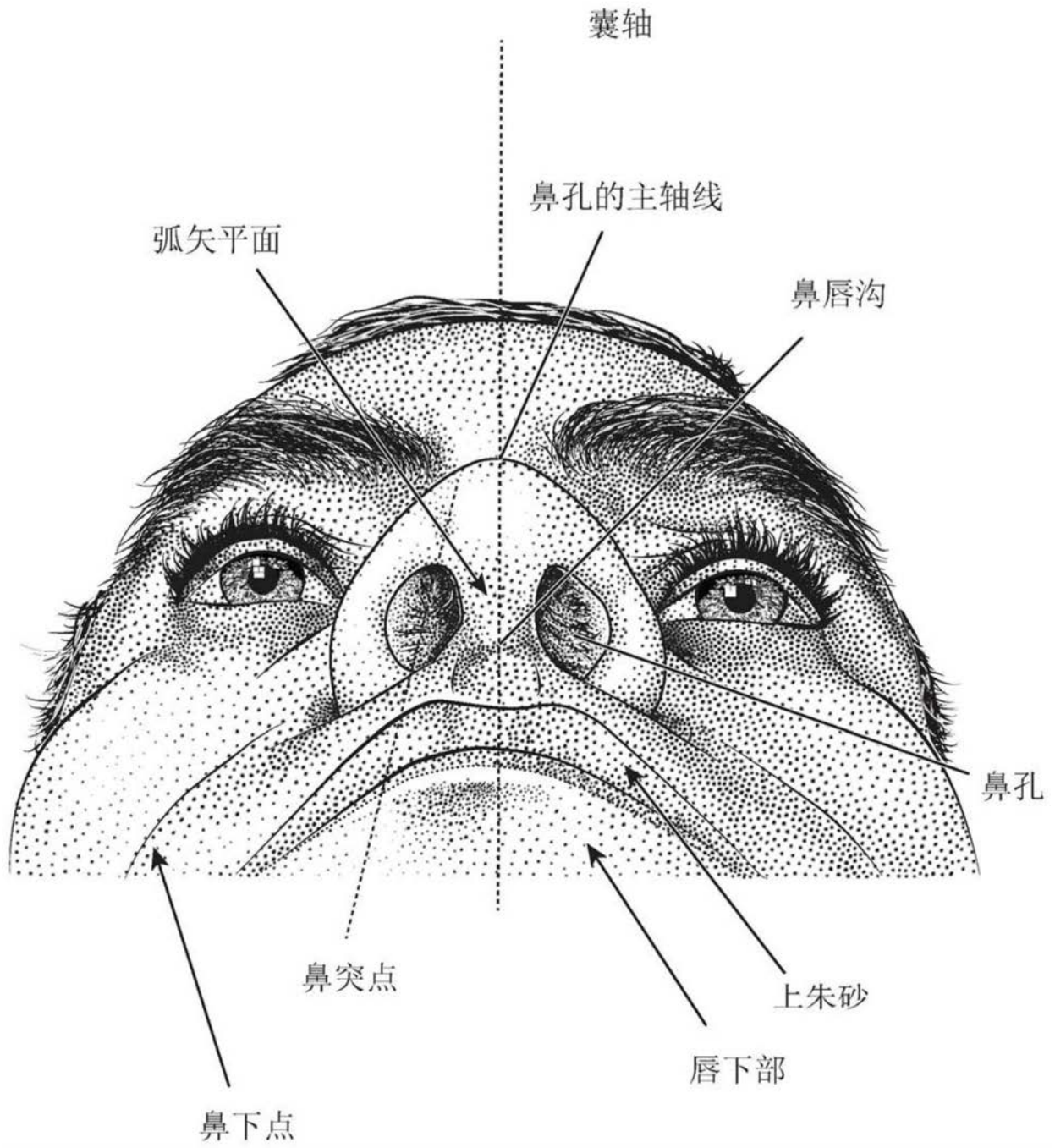


图2F

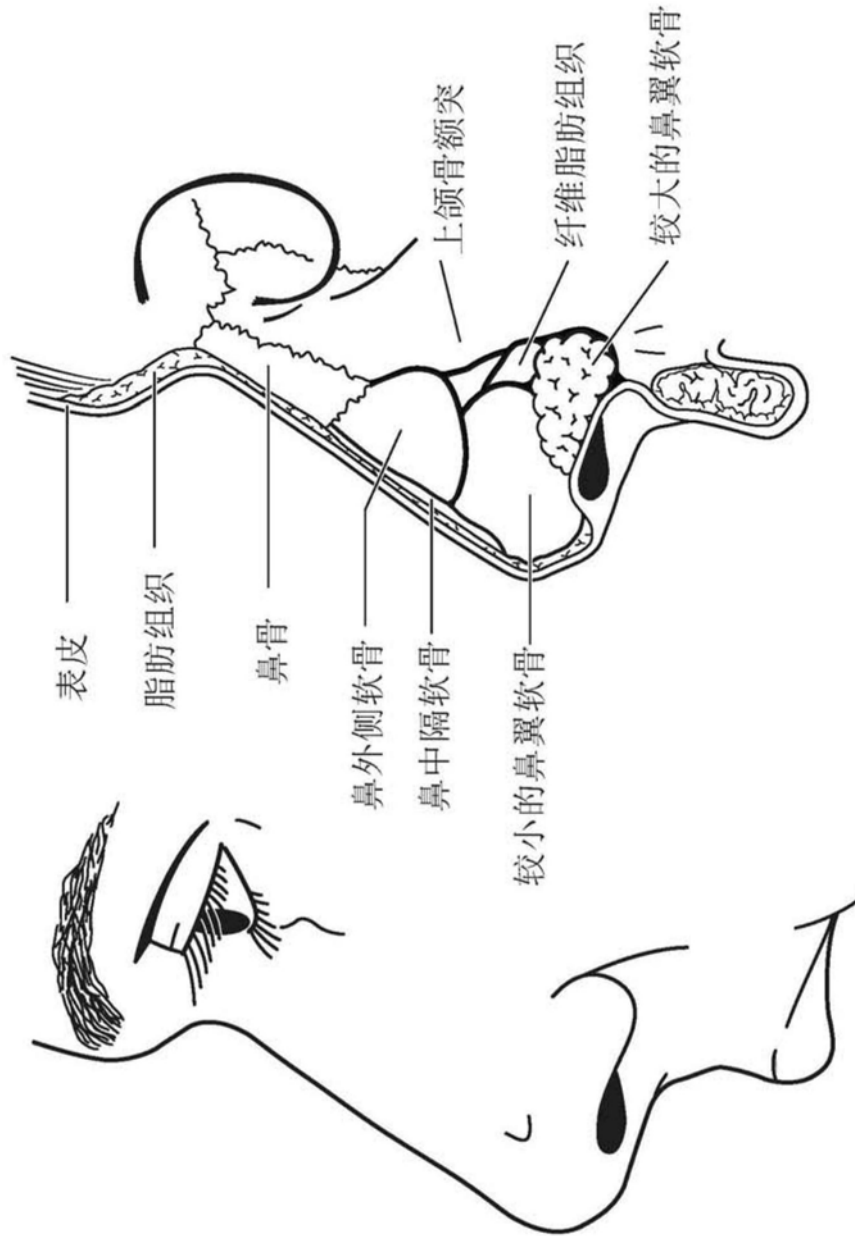


图 2H

图 2G

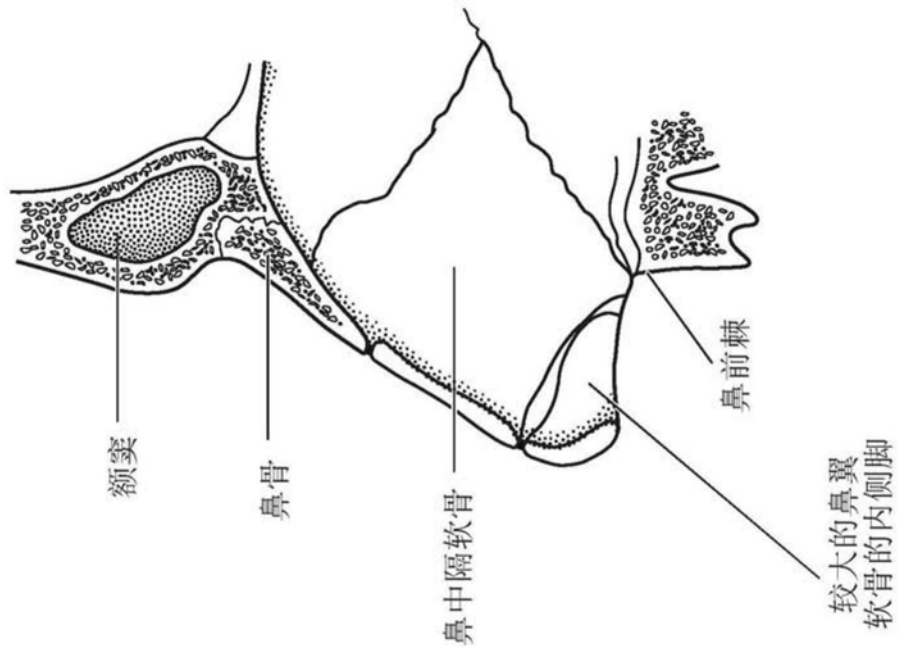


图2I

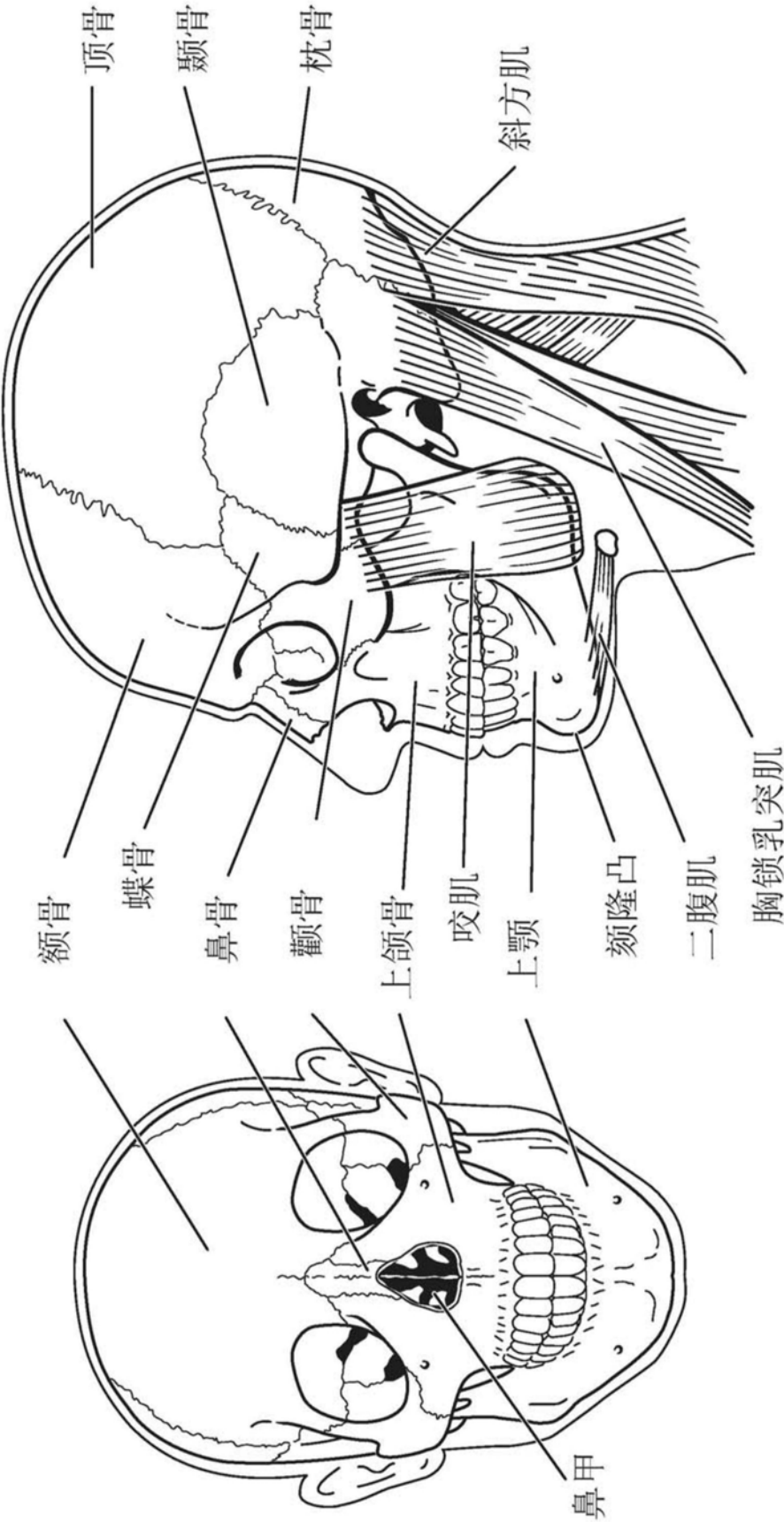


图 2K

图 2J

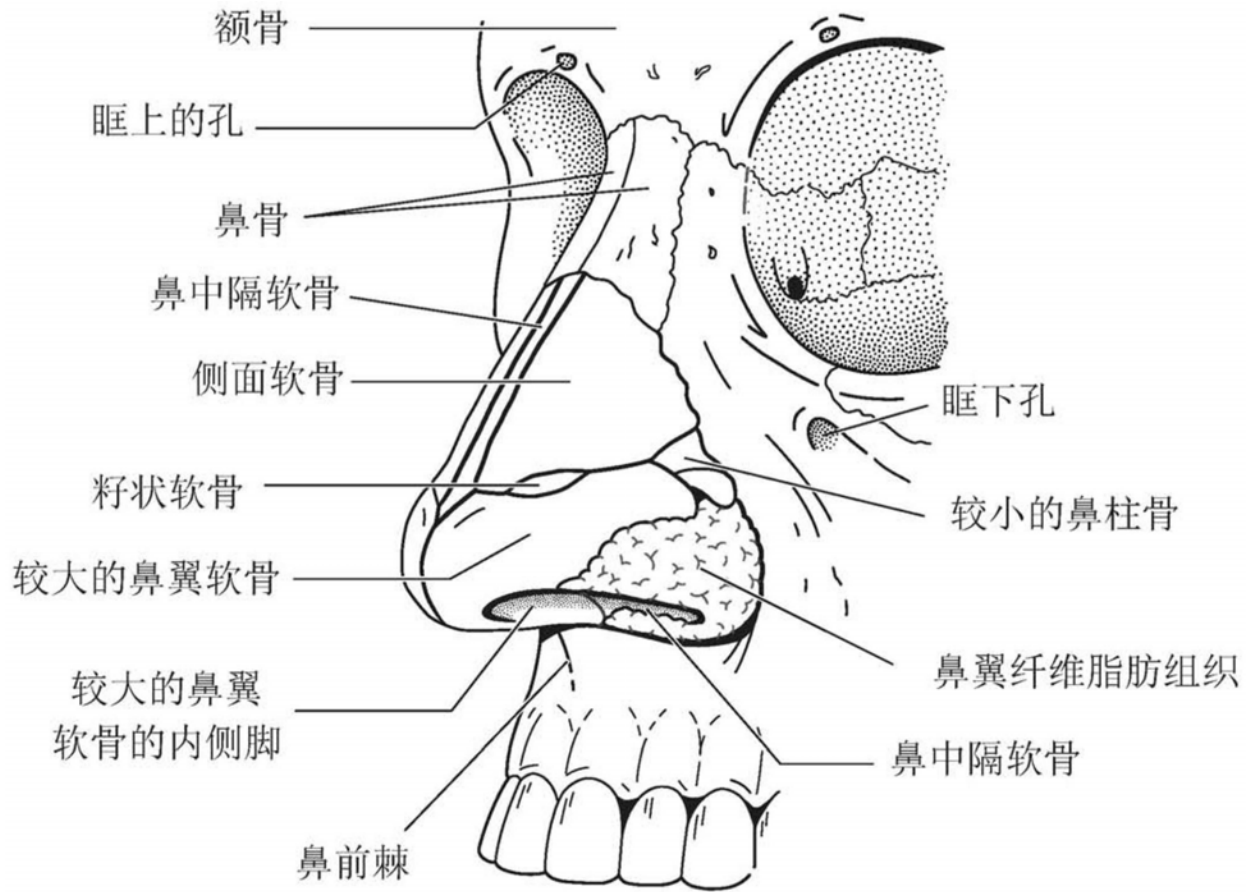


图2L

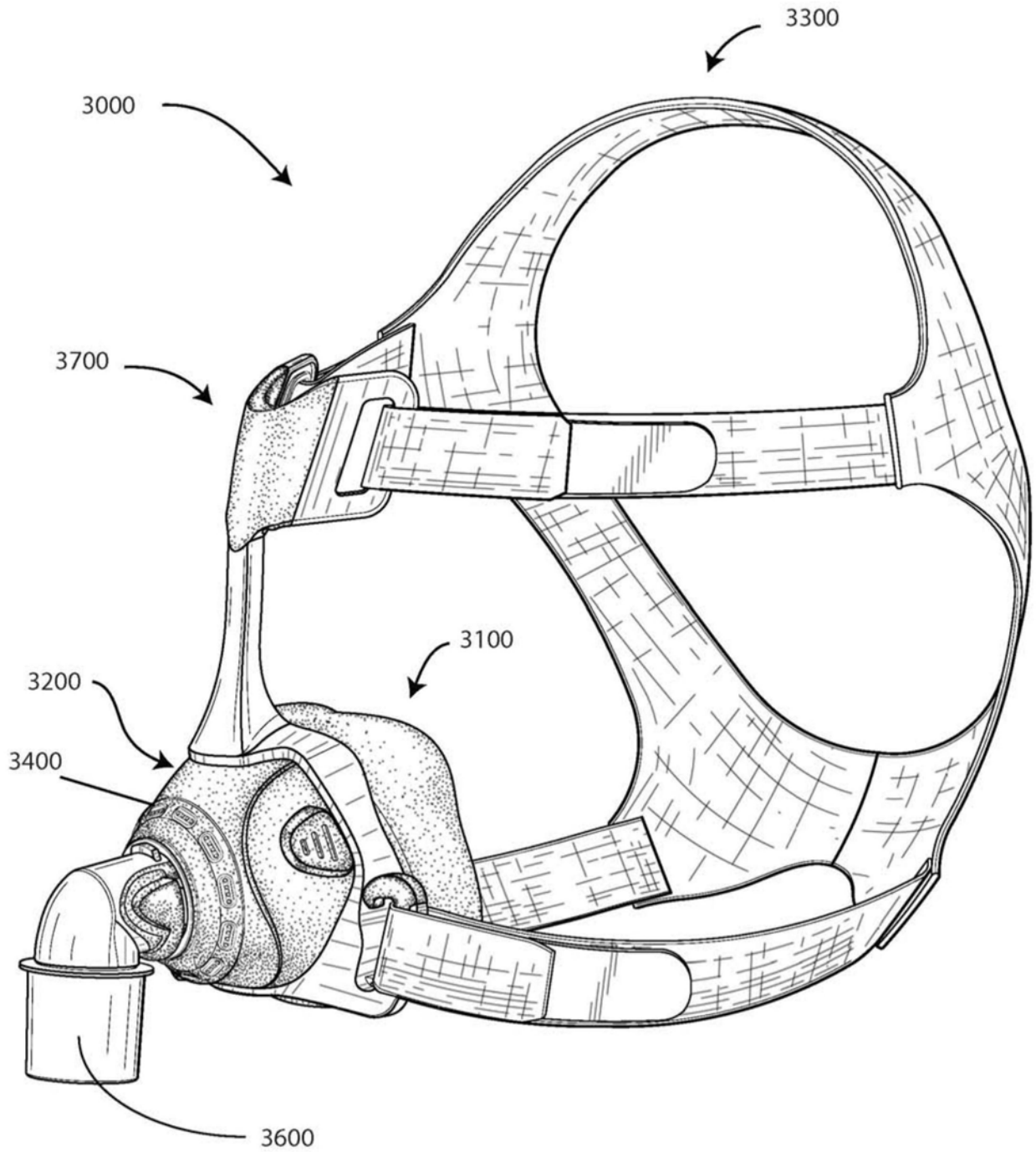
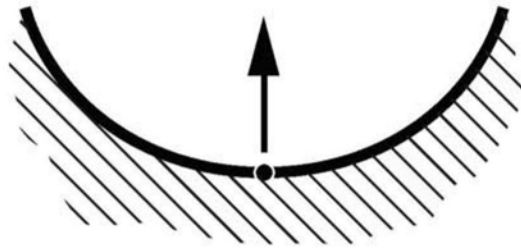


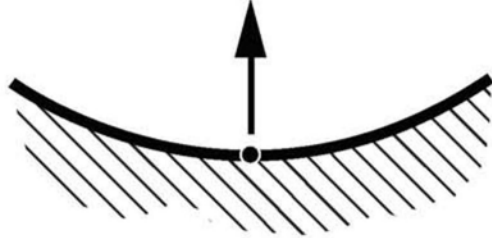
图3A

图 3B



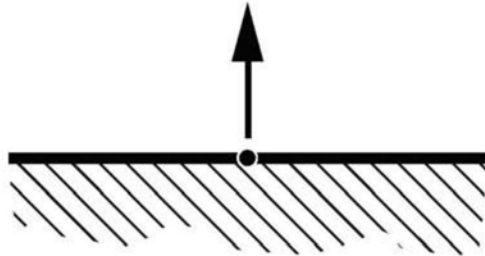
相对大的正曲率

图 3C



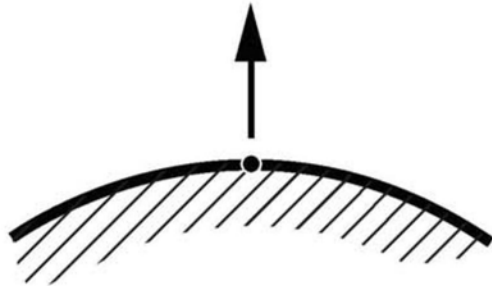
相对小的正曲率

图 3D



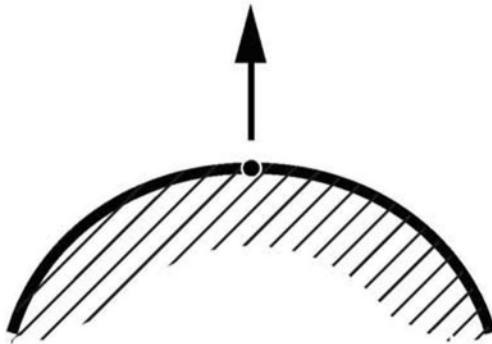
零曲率

图 3E



相对小的负曲率

图 3F



相对大的负曲率

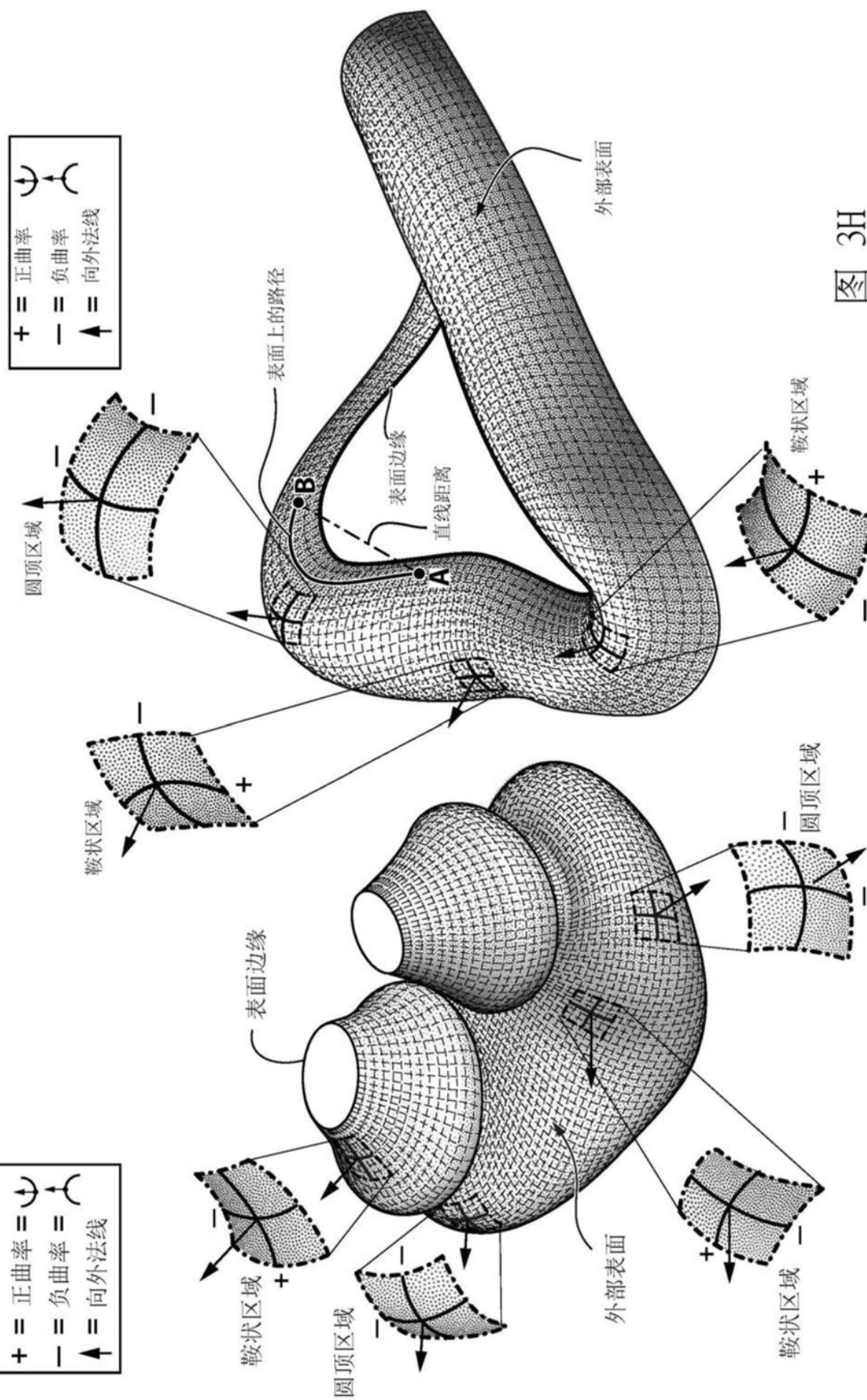


图 3H

图 3G

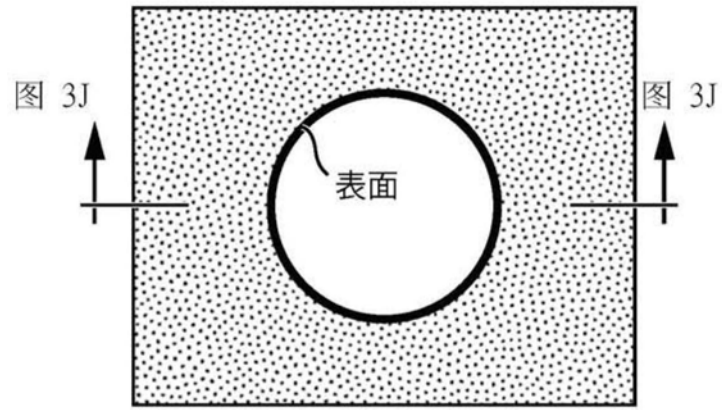


图3I



图3J

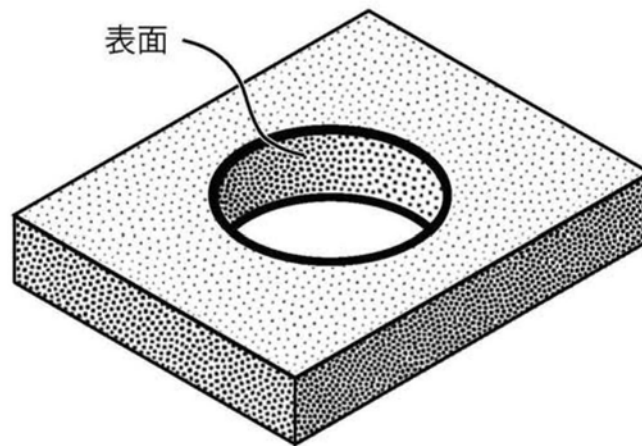


图3K

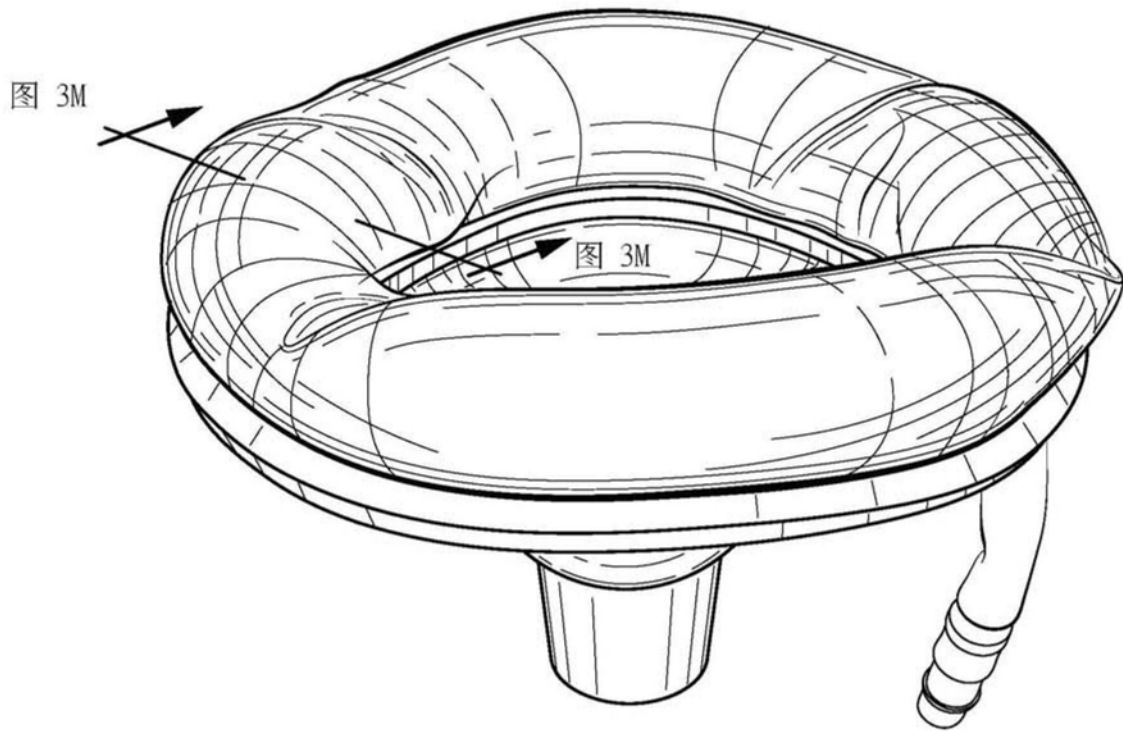


图3L

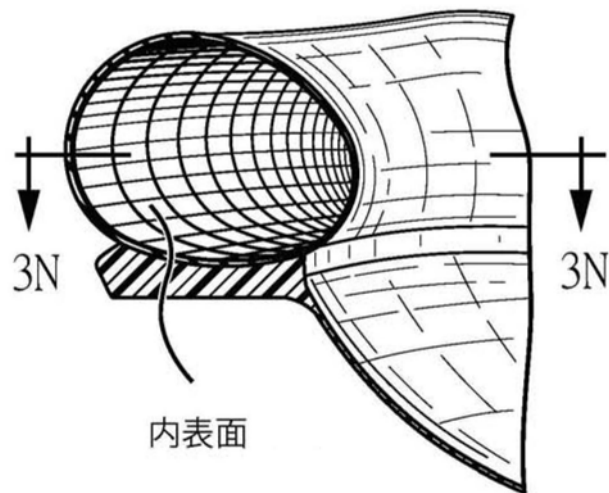


图3M

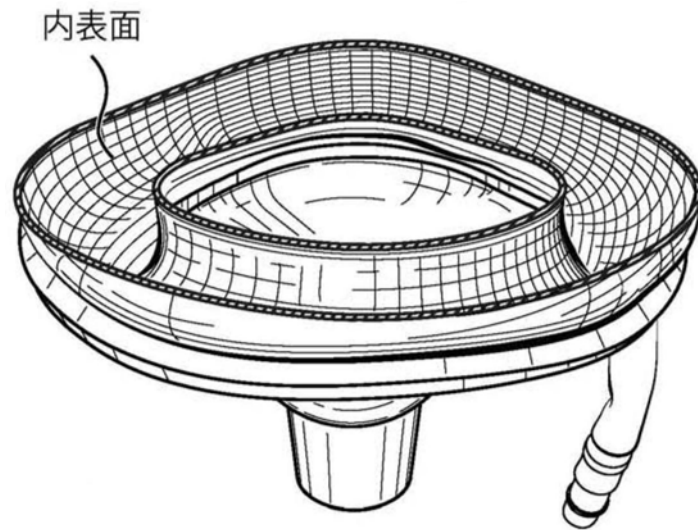


图3N

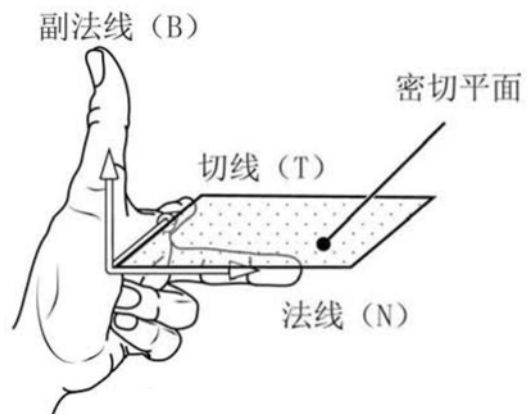


图3O

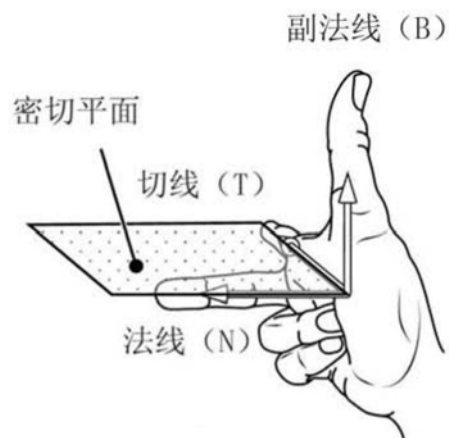


图3P

左耳螺旋



图3Q

右耳螺旋



图3R

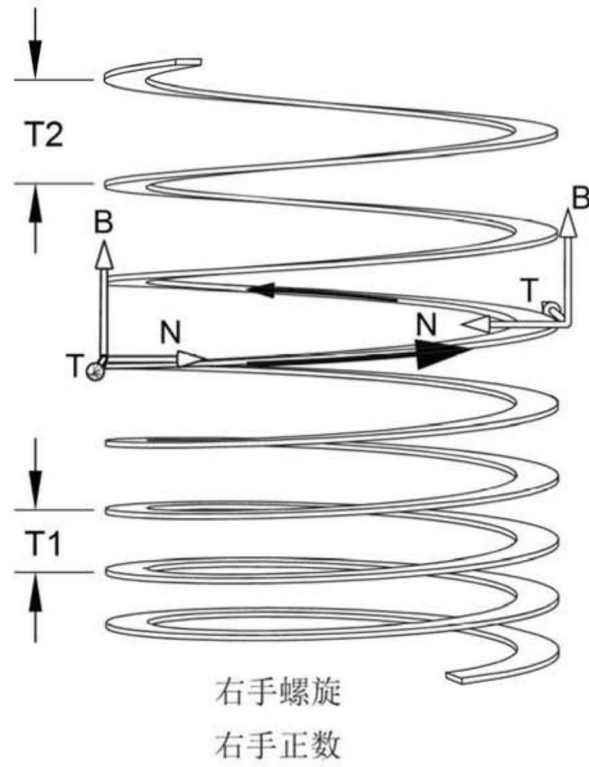


图3S

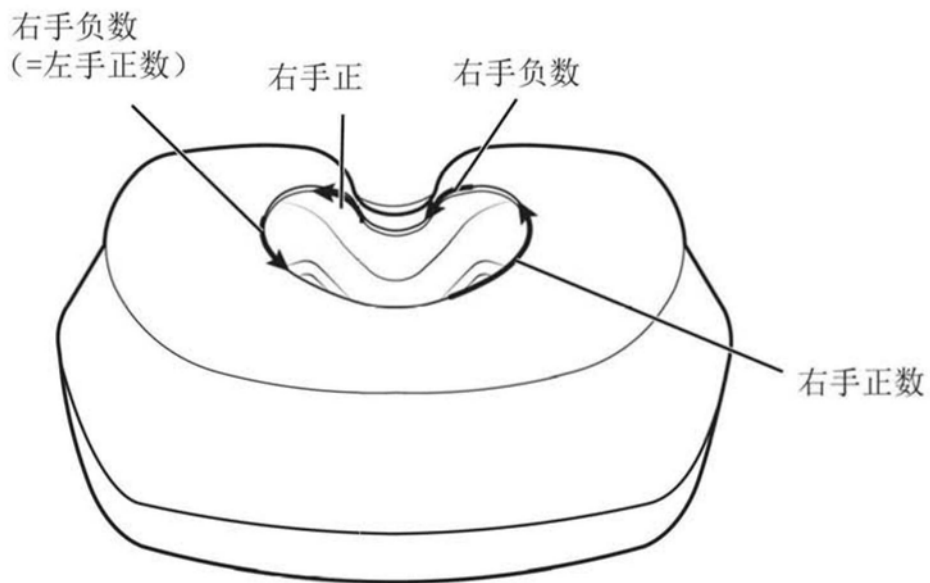


图3T

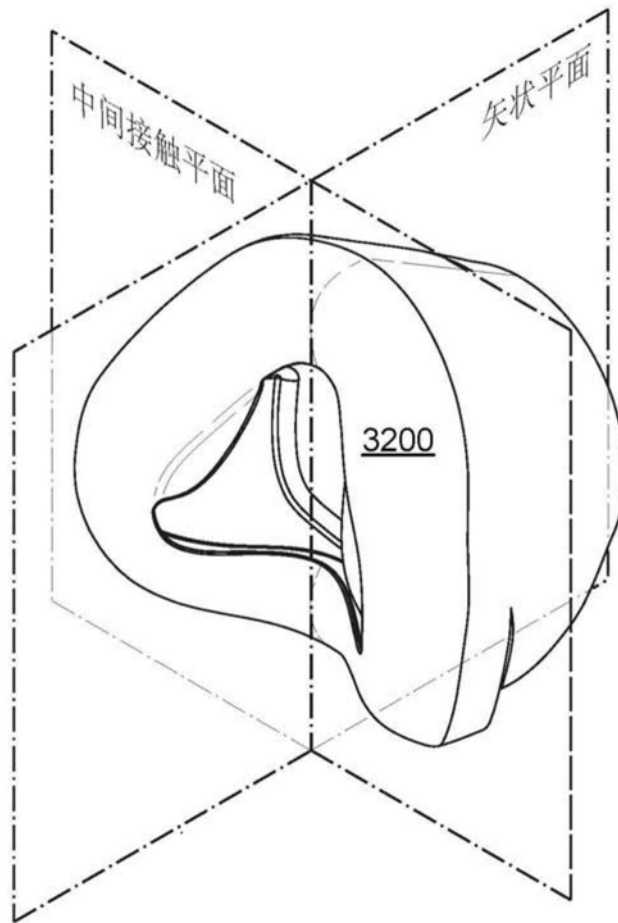


图3U

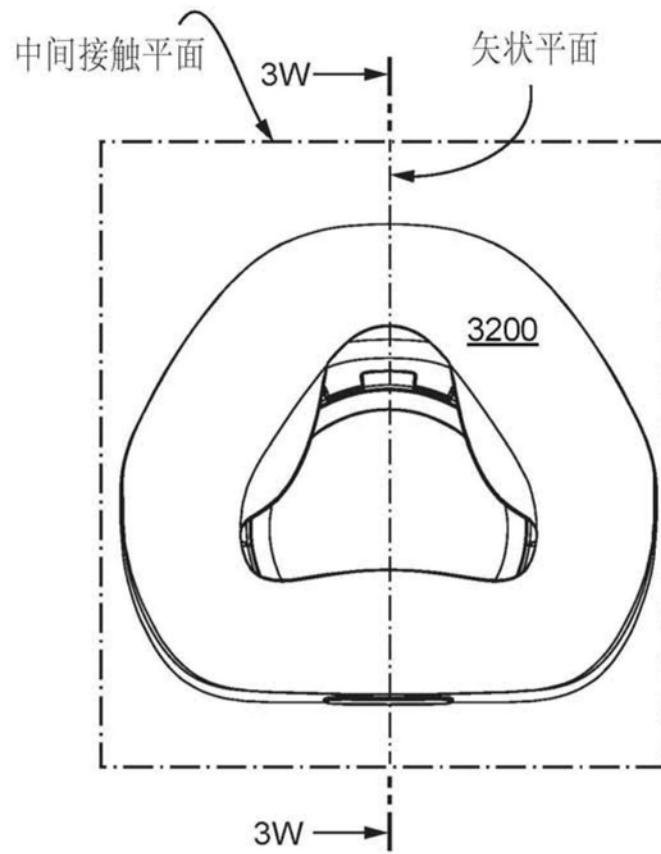


图3V

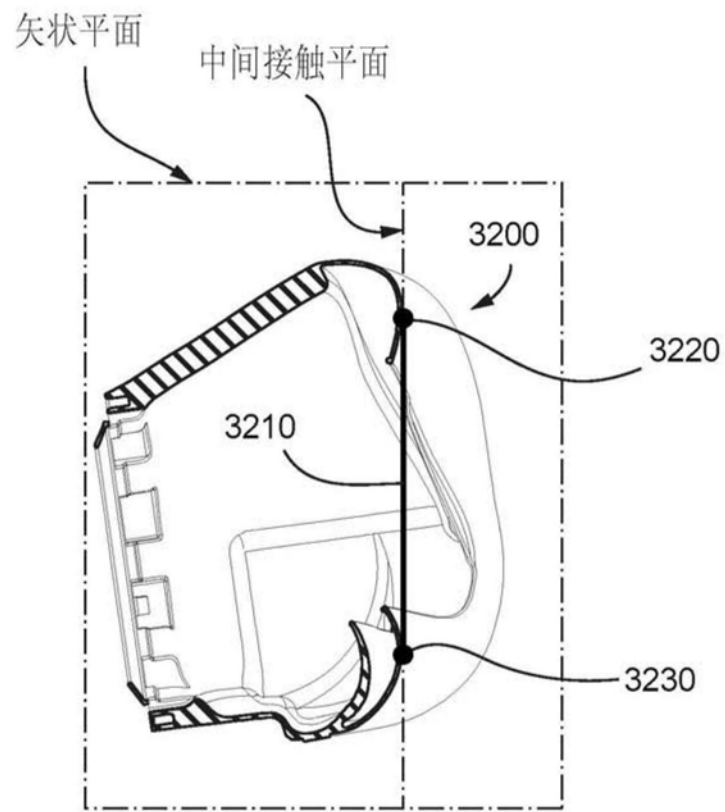


图3W

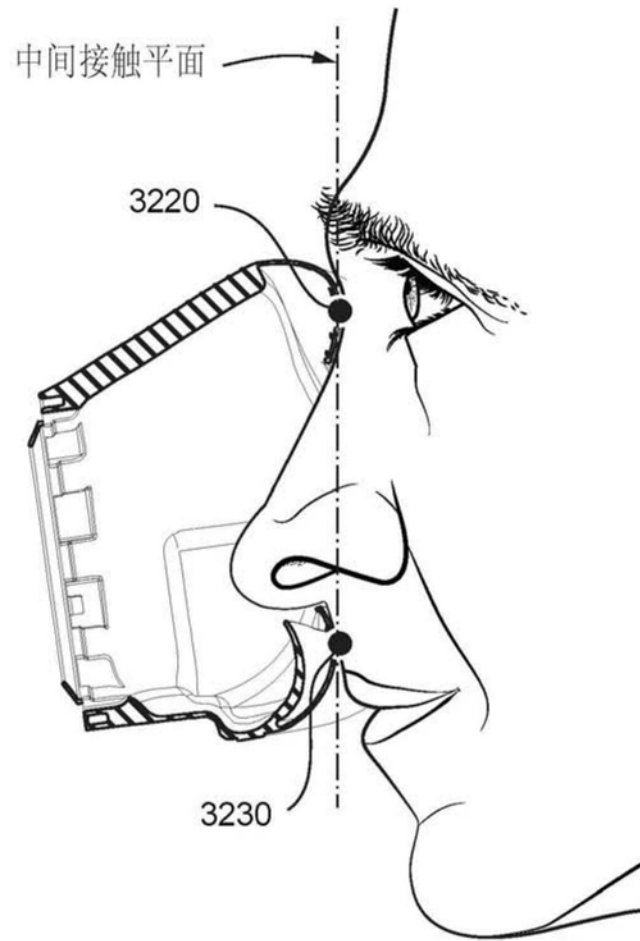


图3X

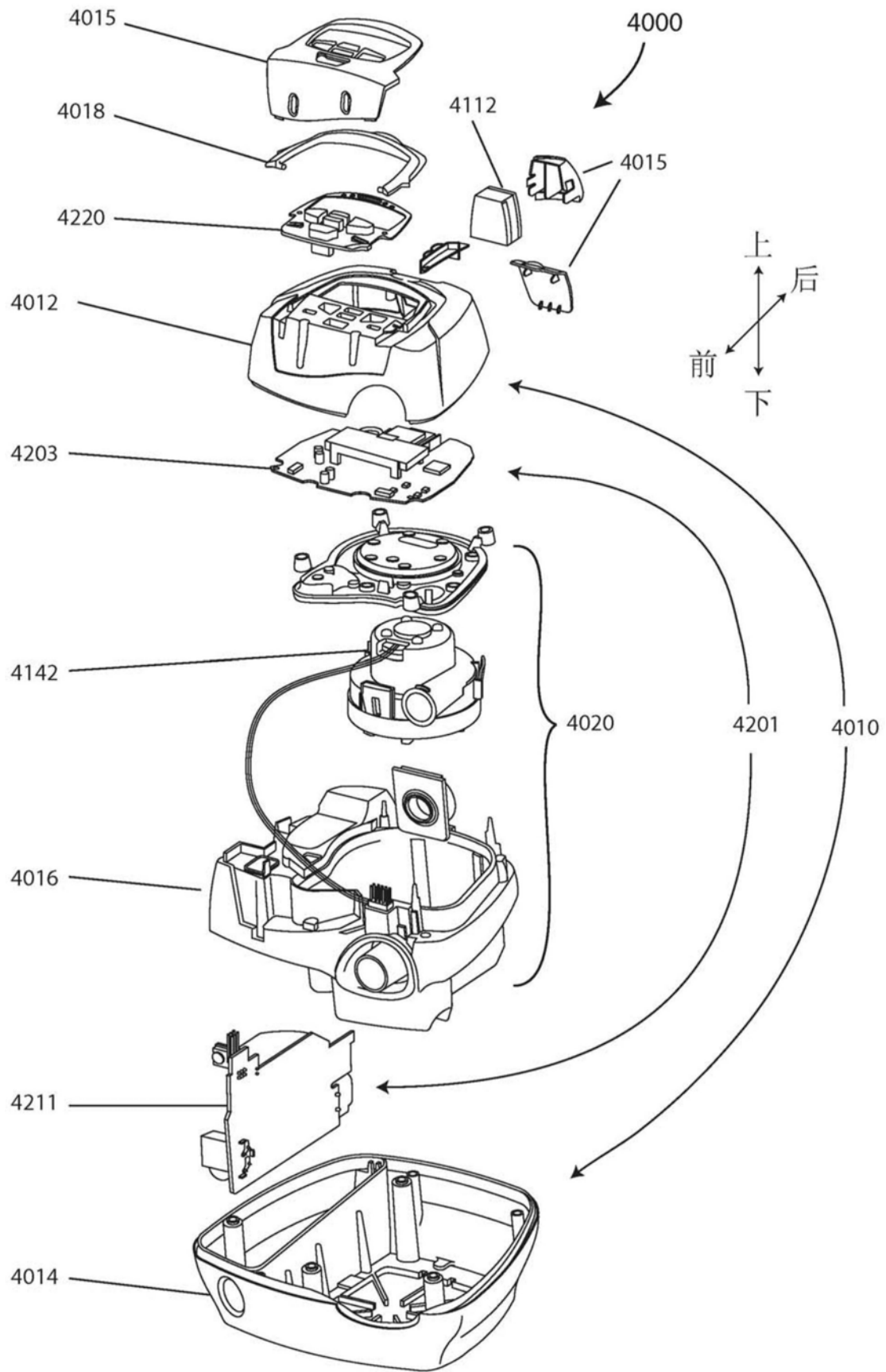


图4A

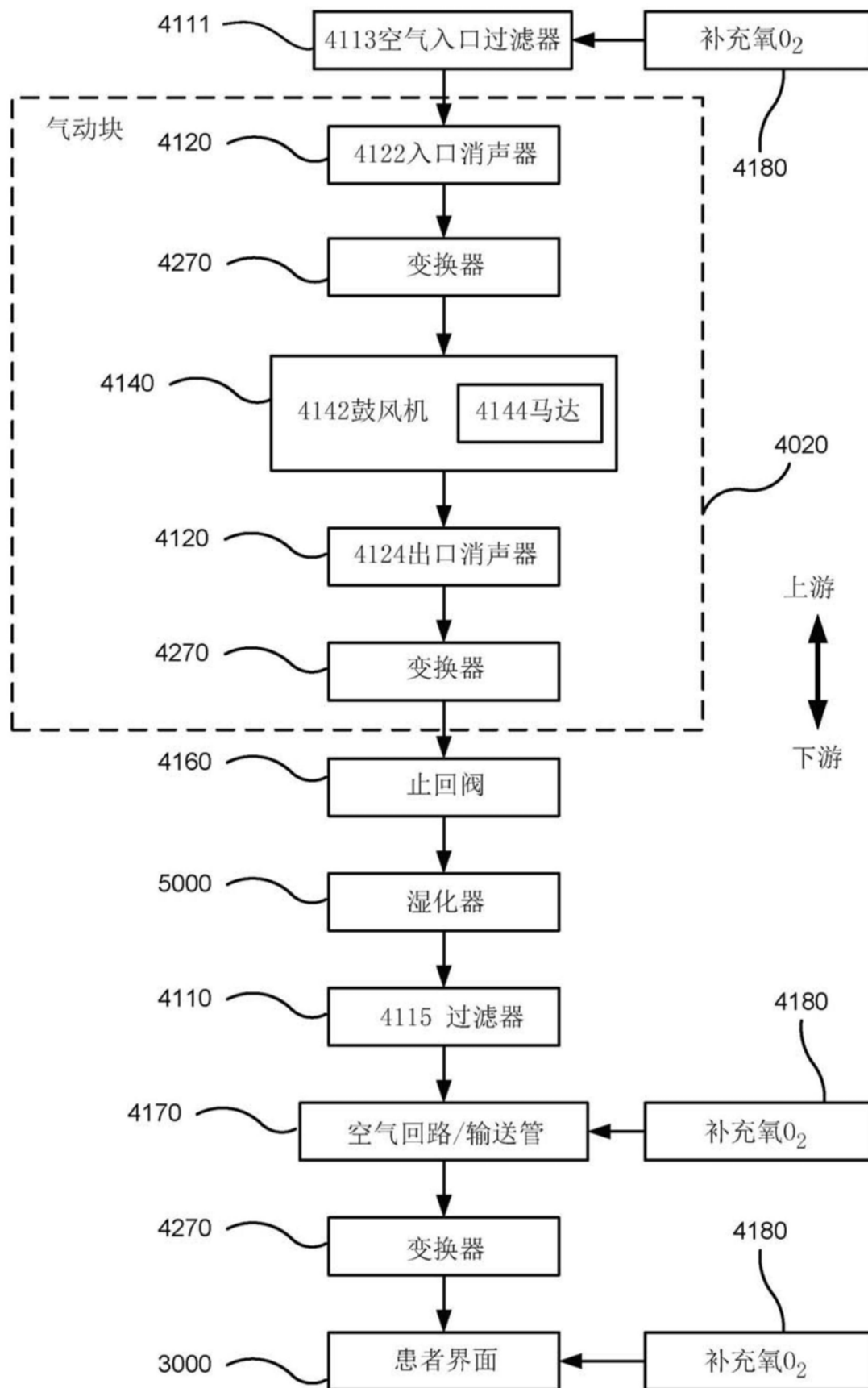


图4B

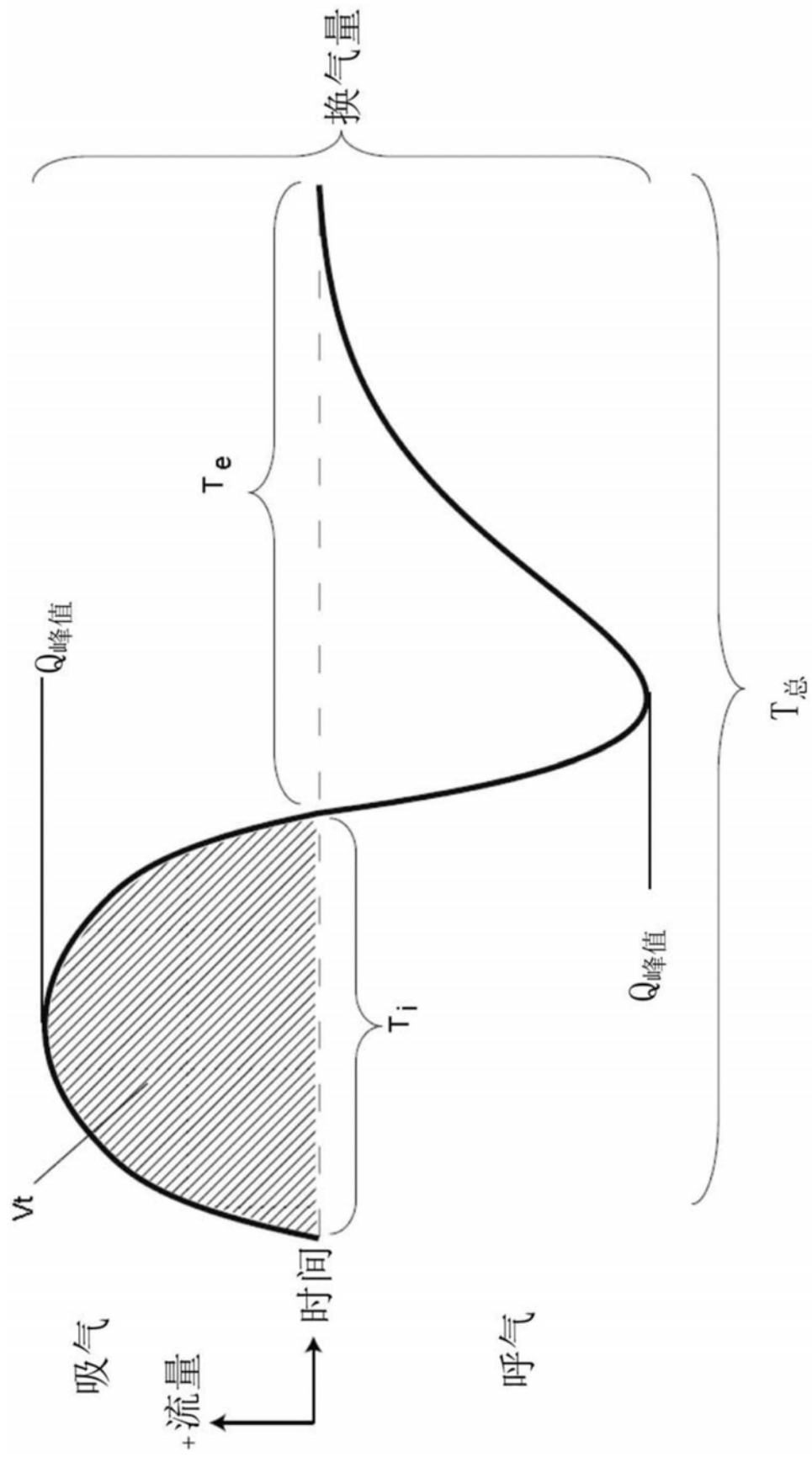


图5

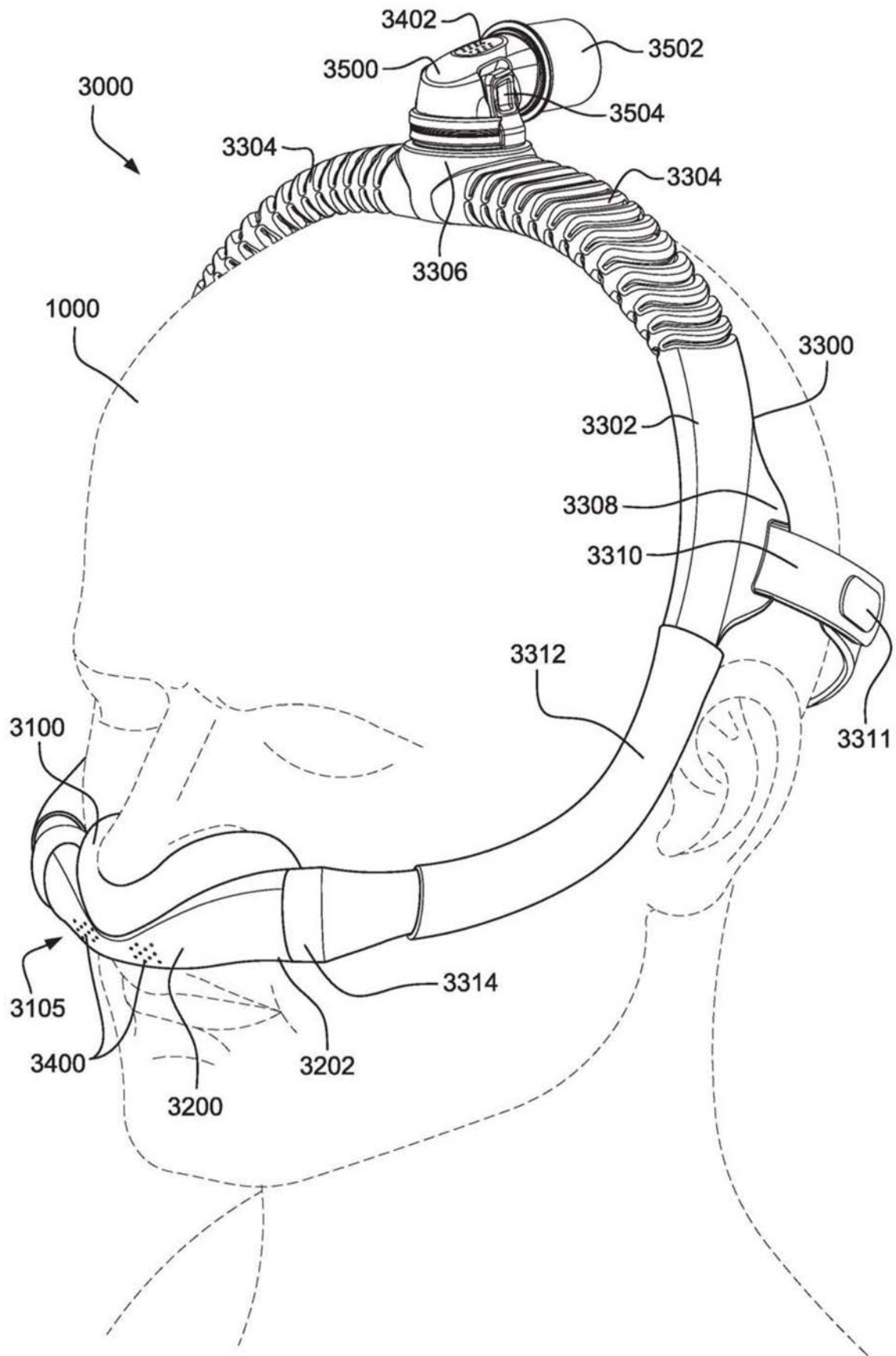


图6

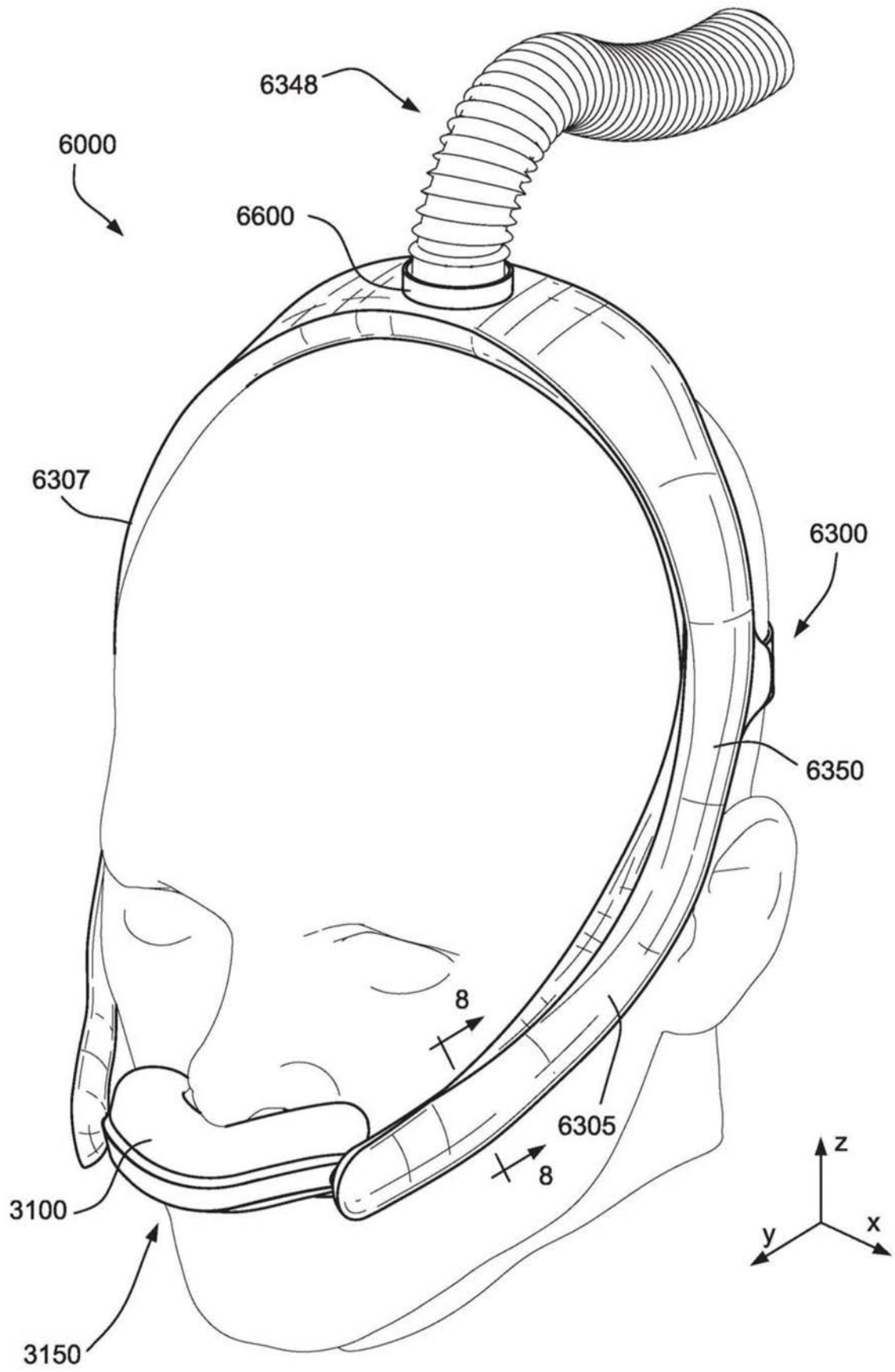


图7

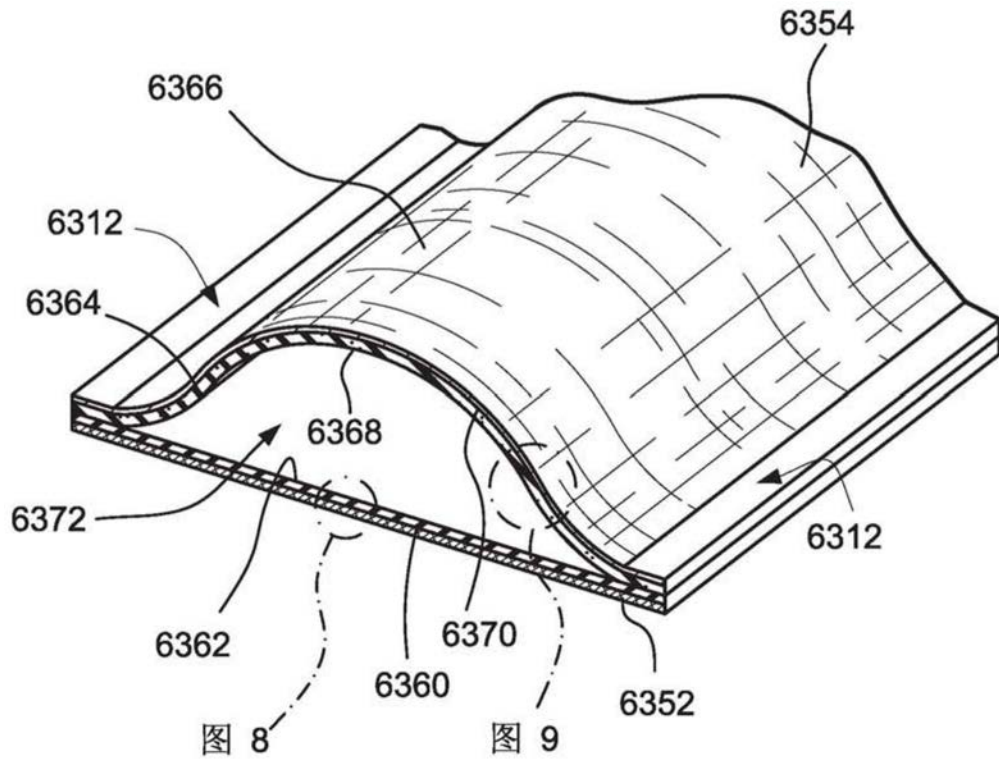


图8

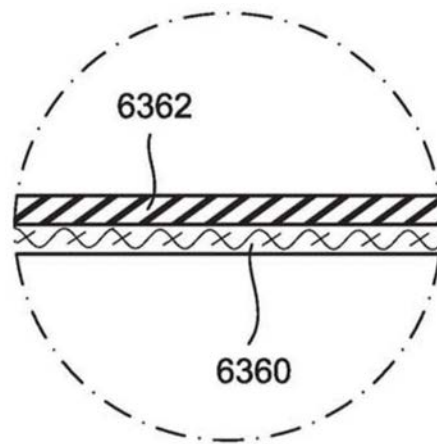


图9

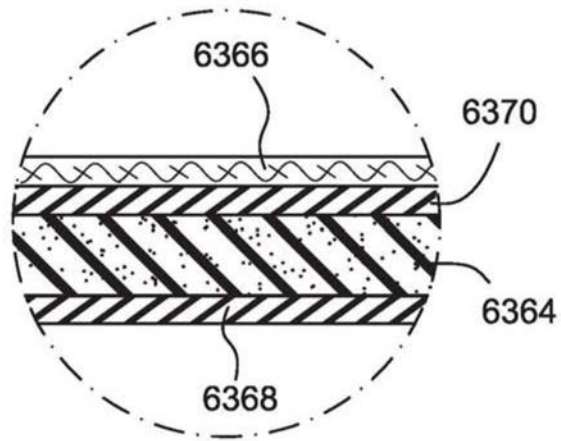


图10

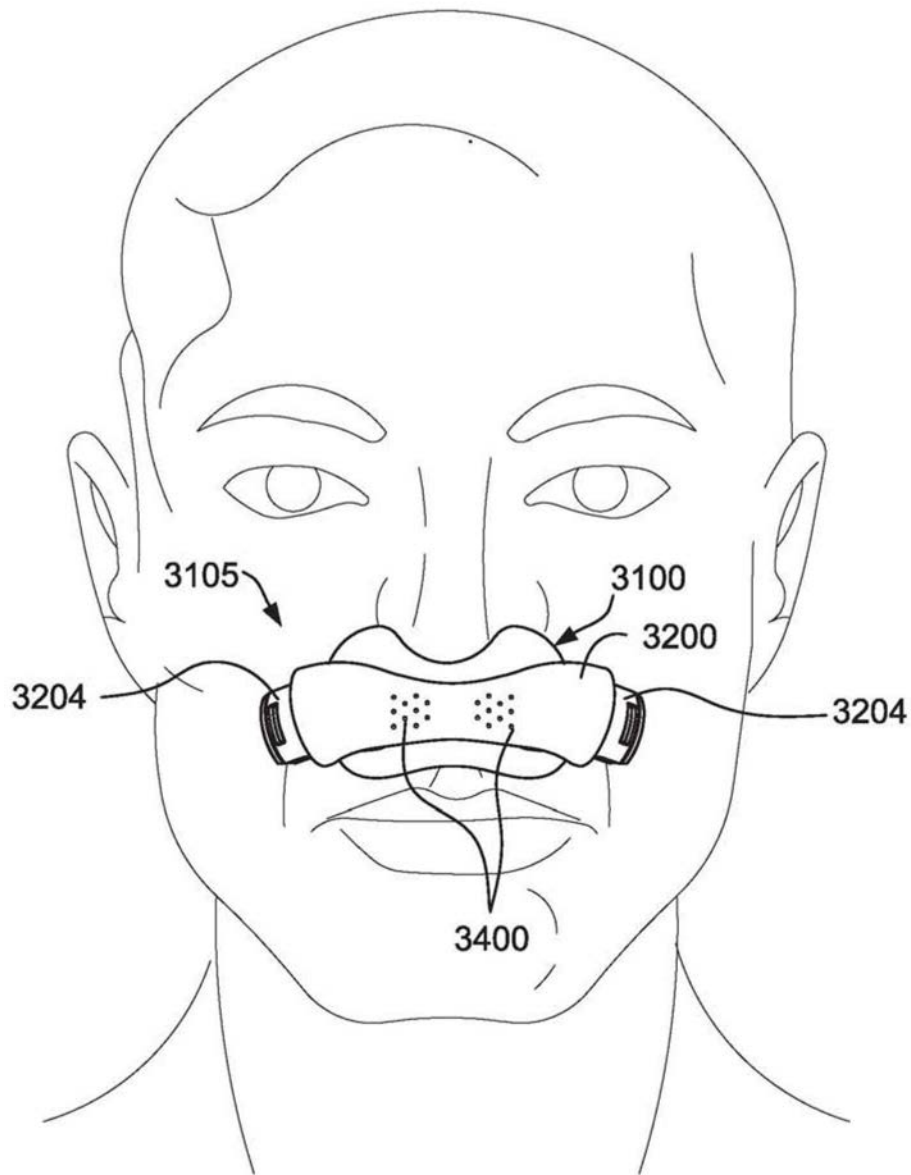


图11

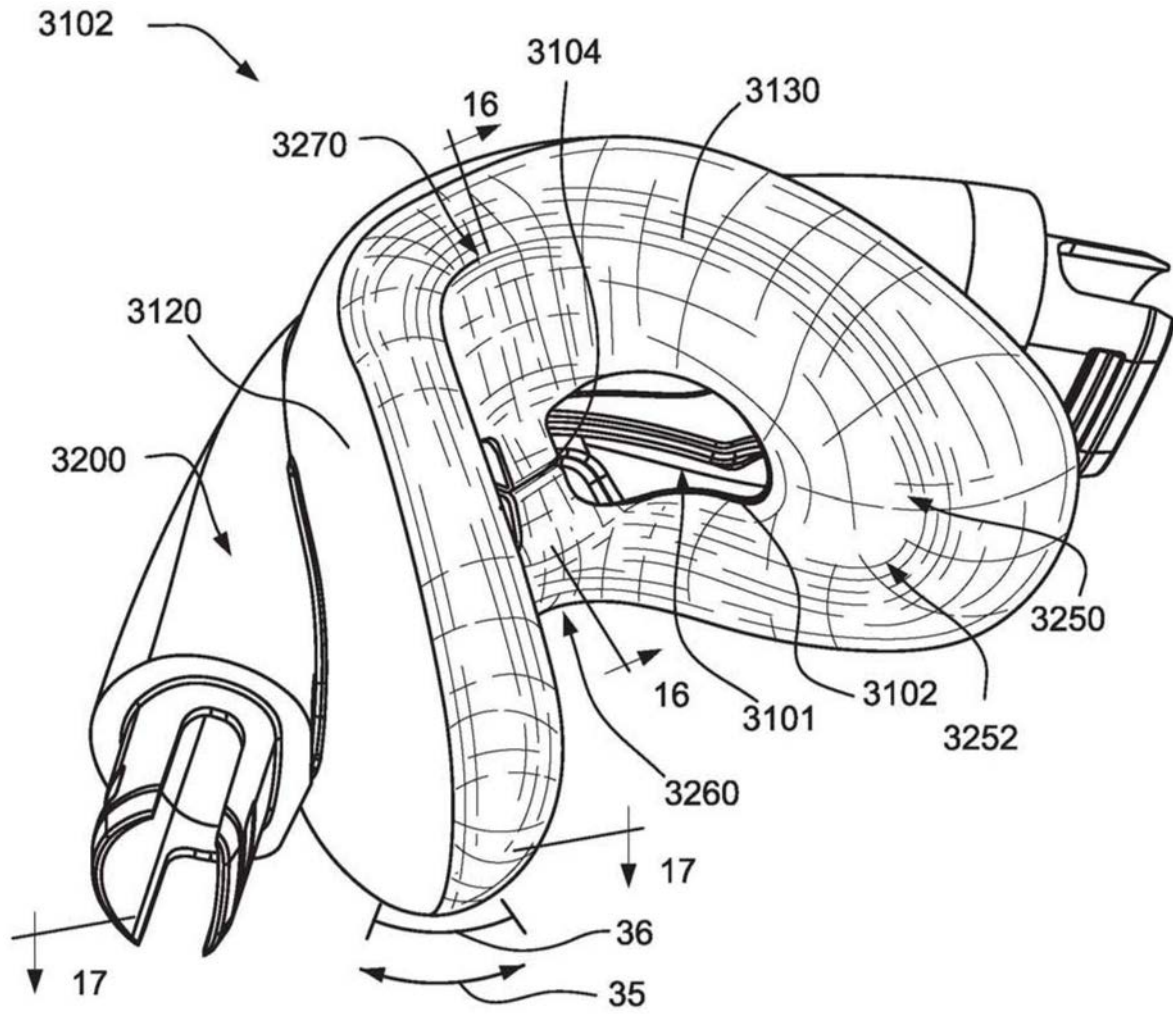


图12

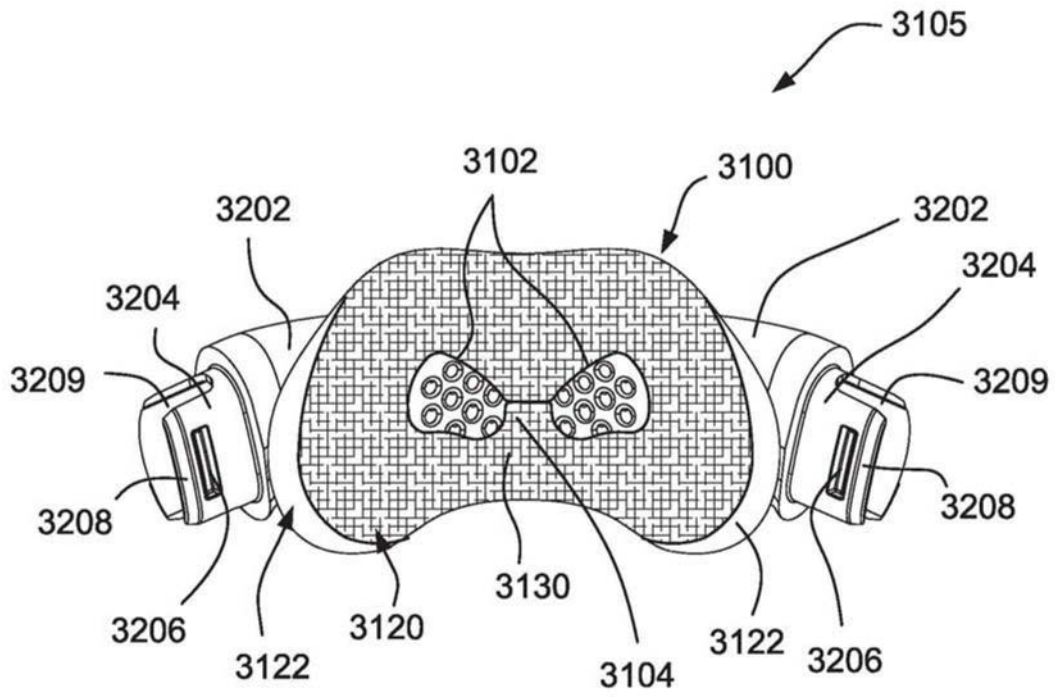


图13

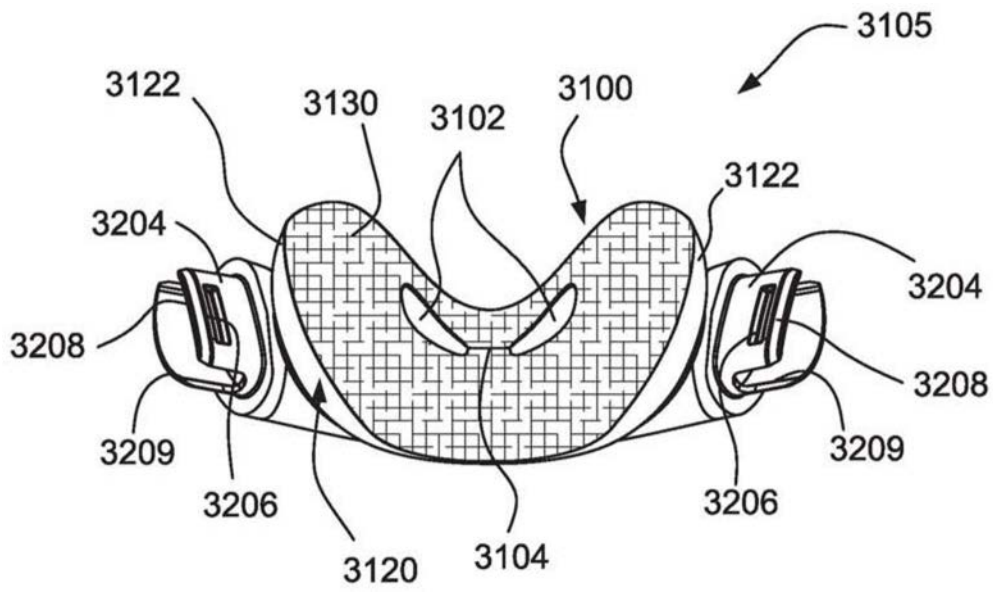


图14

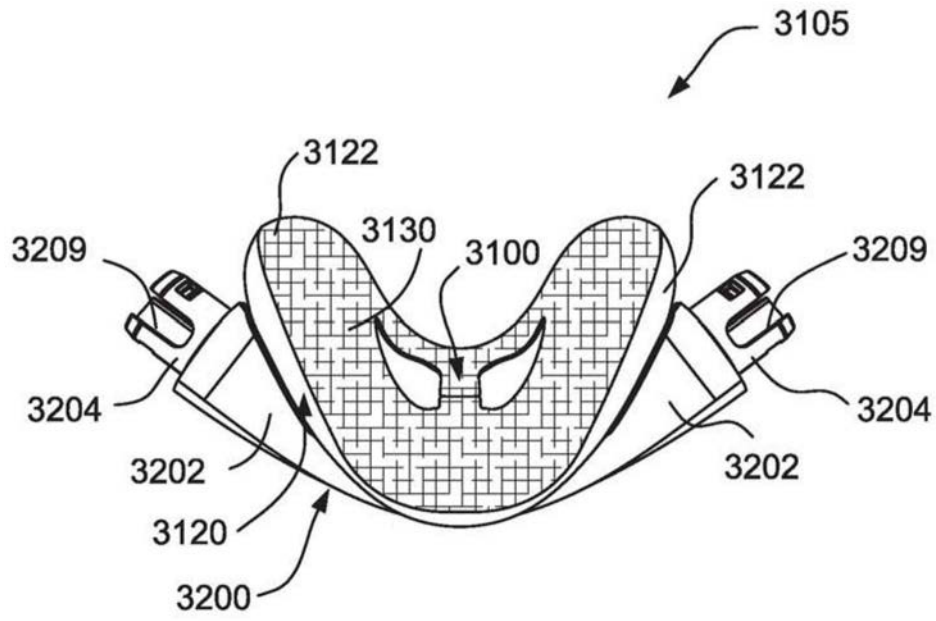


图15

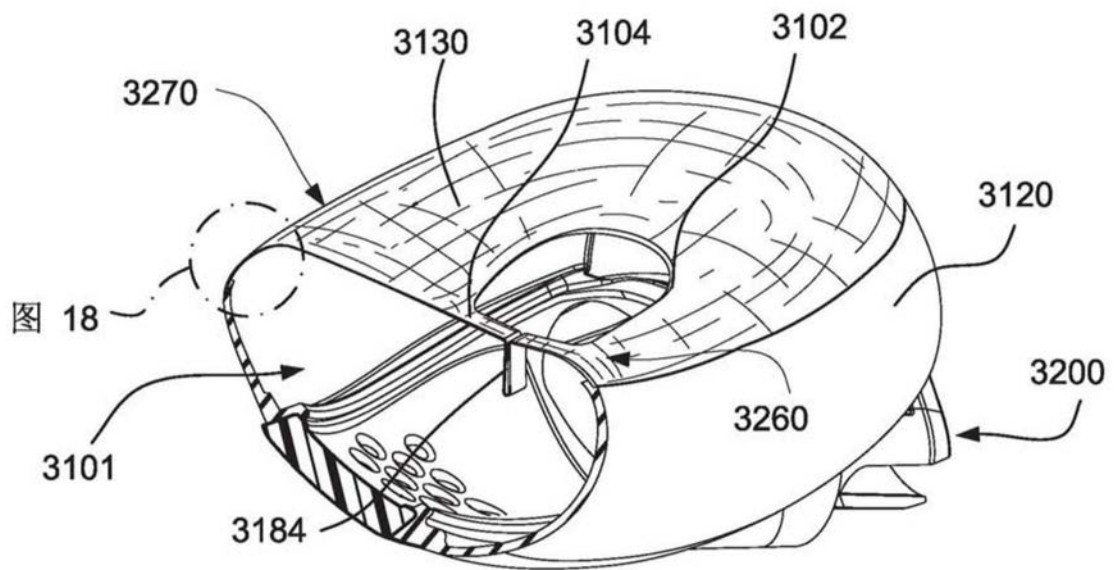


图16

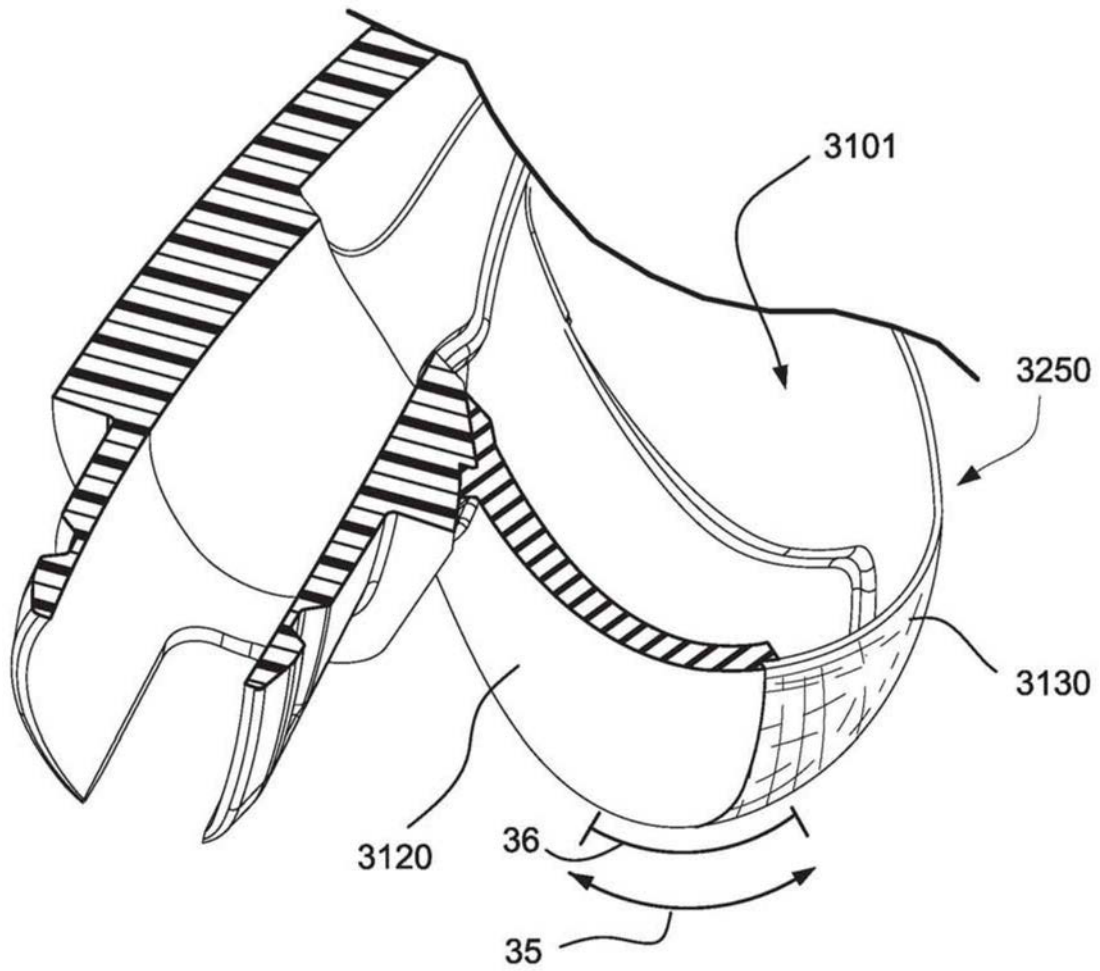


图17

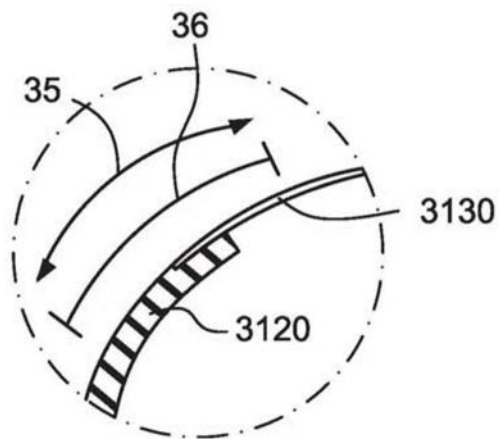


图18

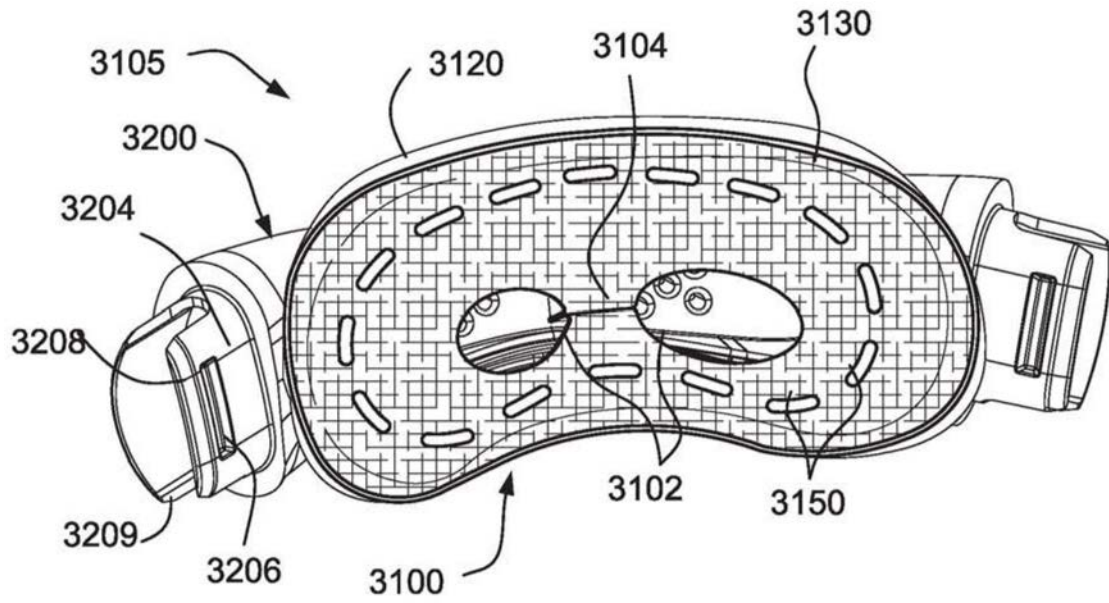


图19

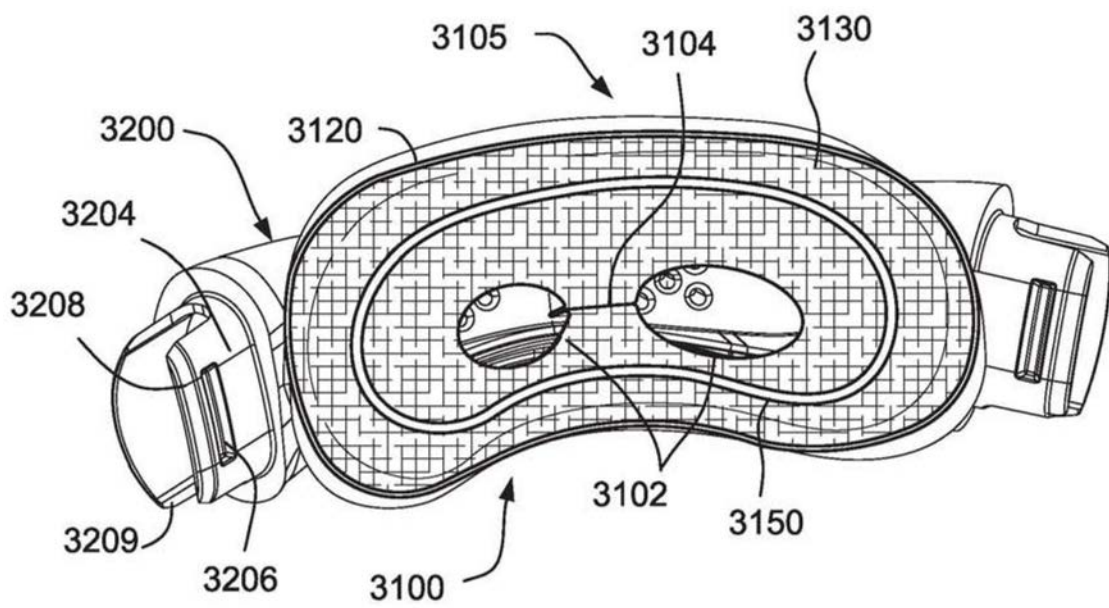


图20

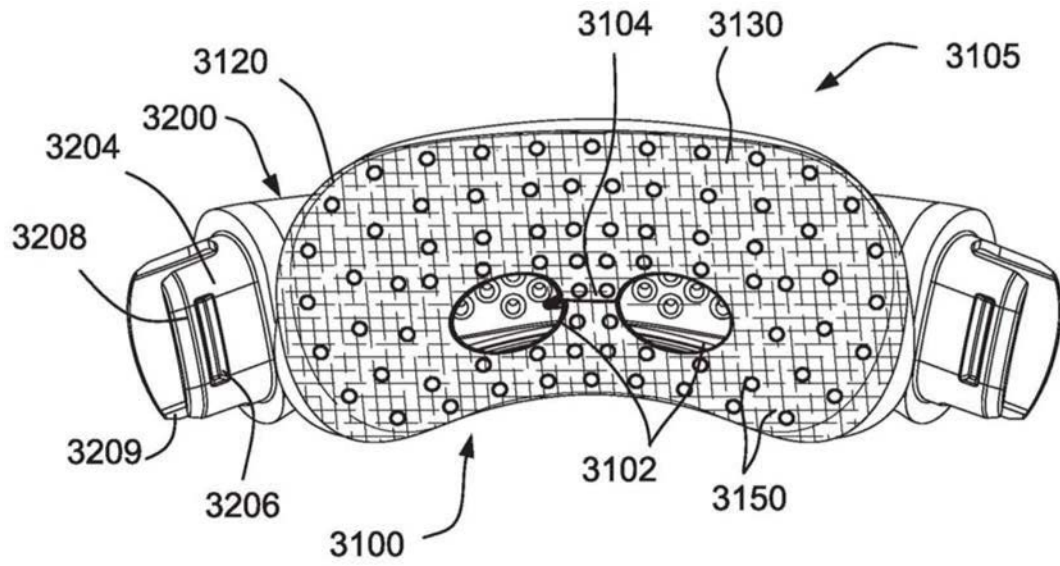


图21

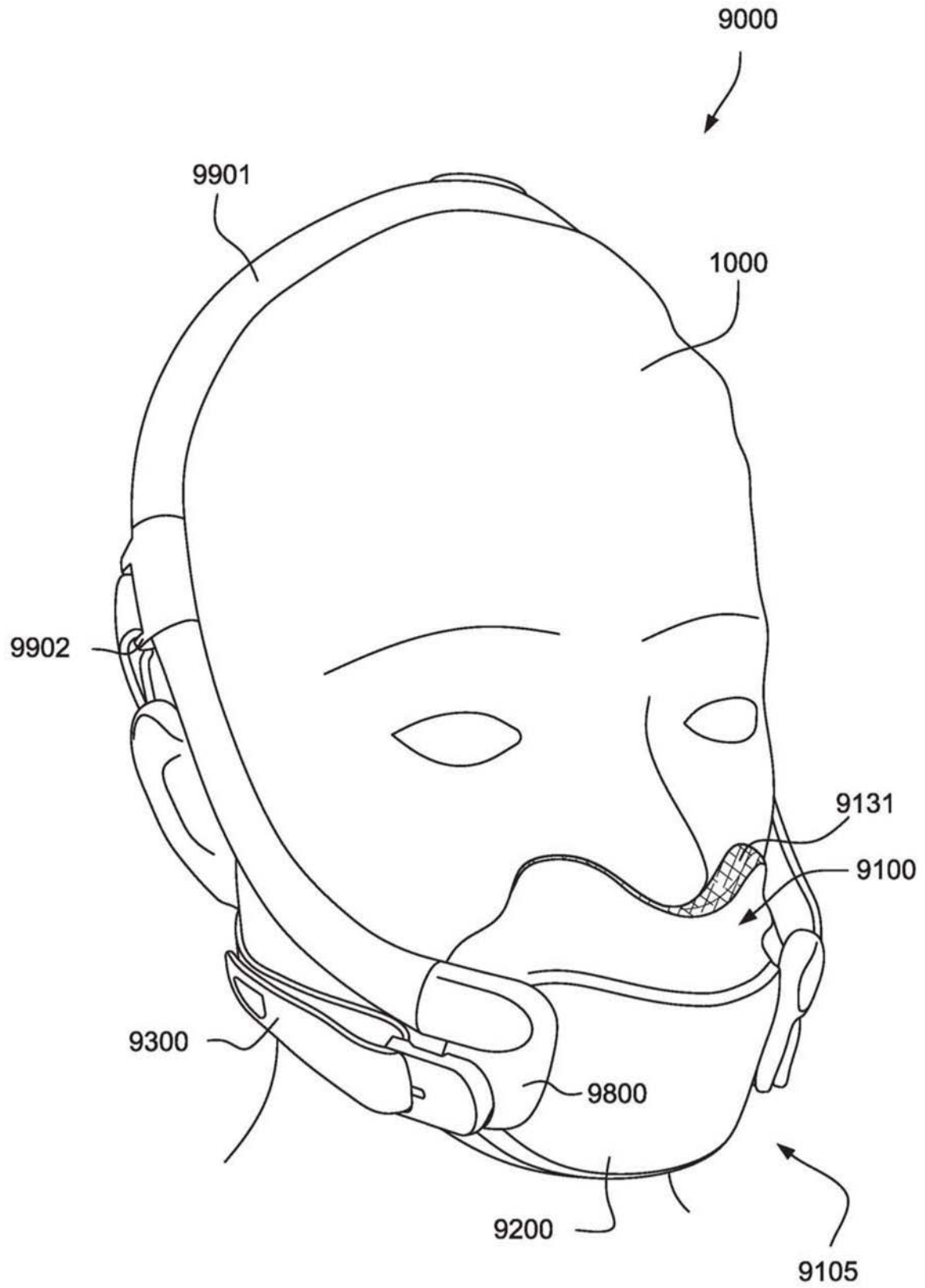


图23

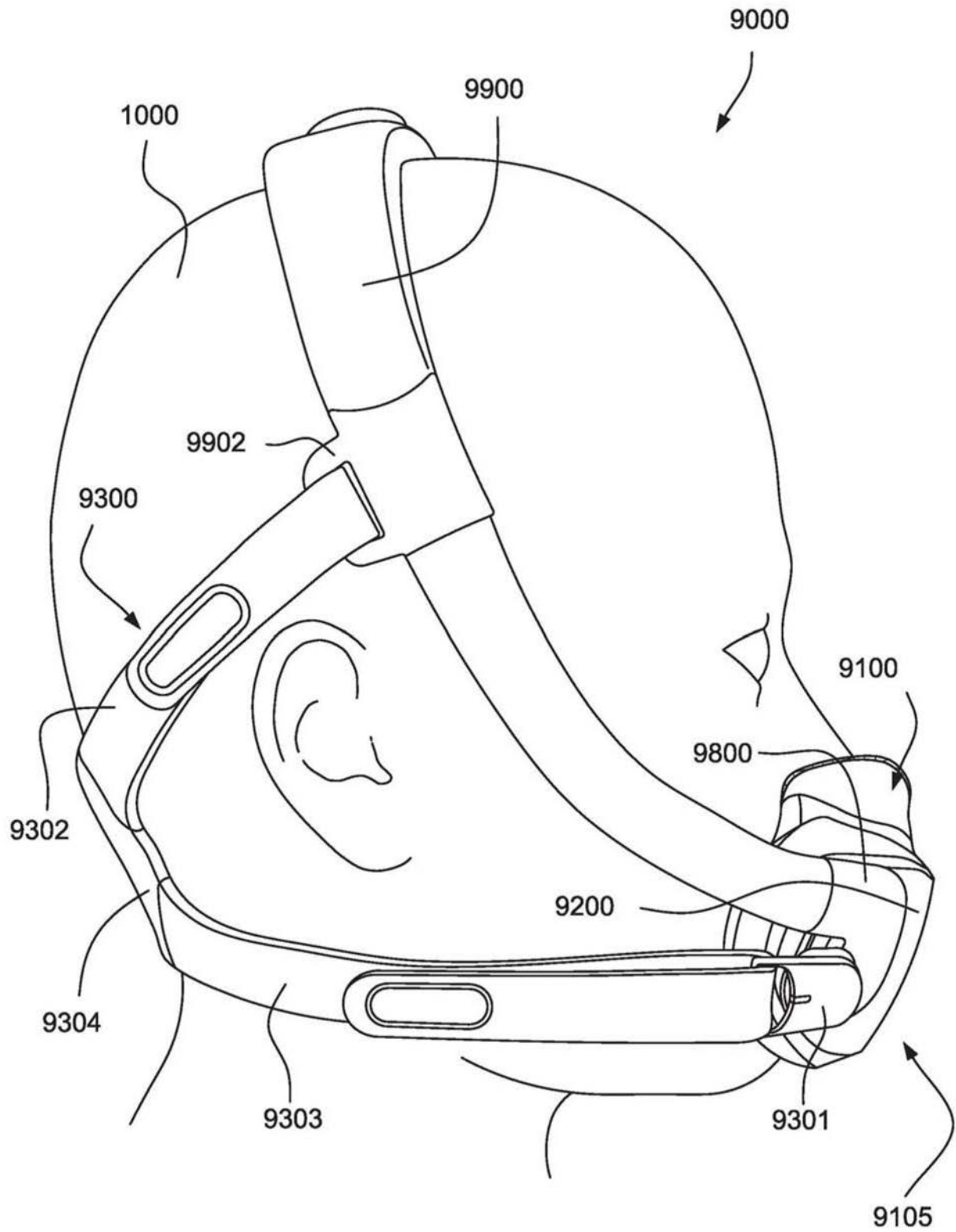


图24

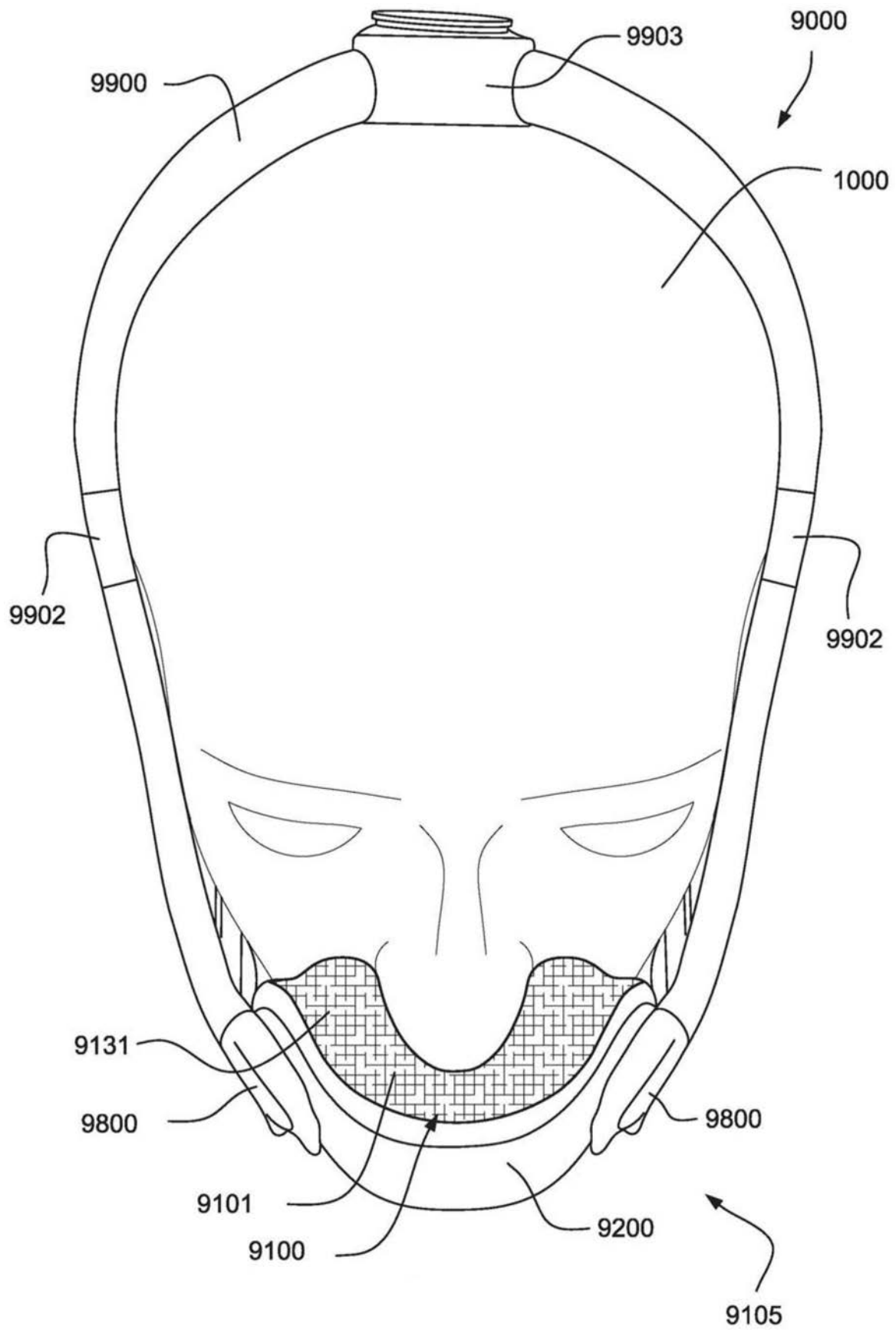


图25

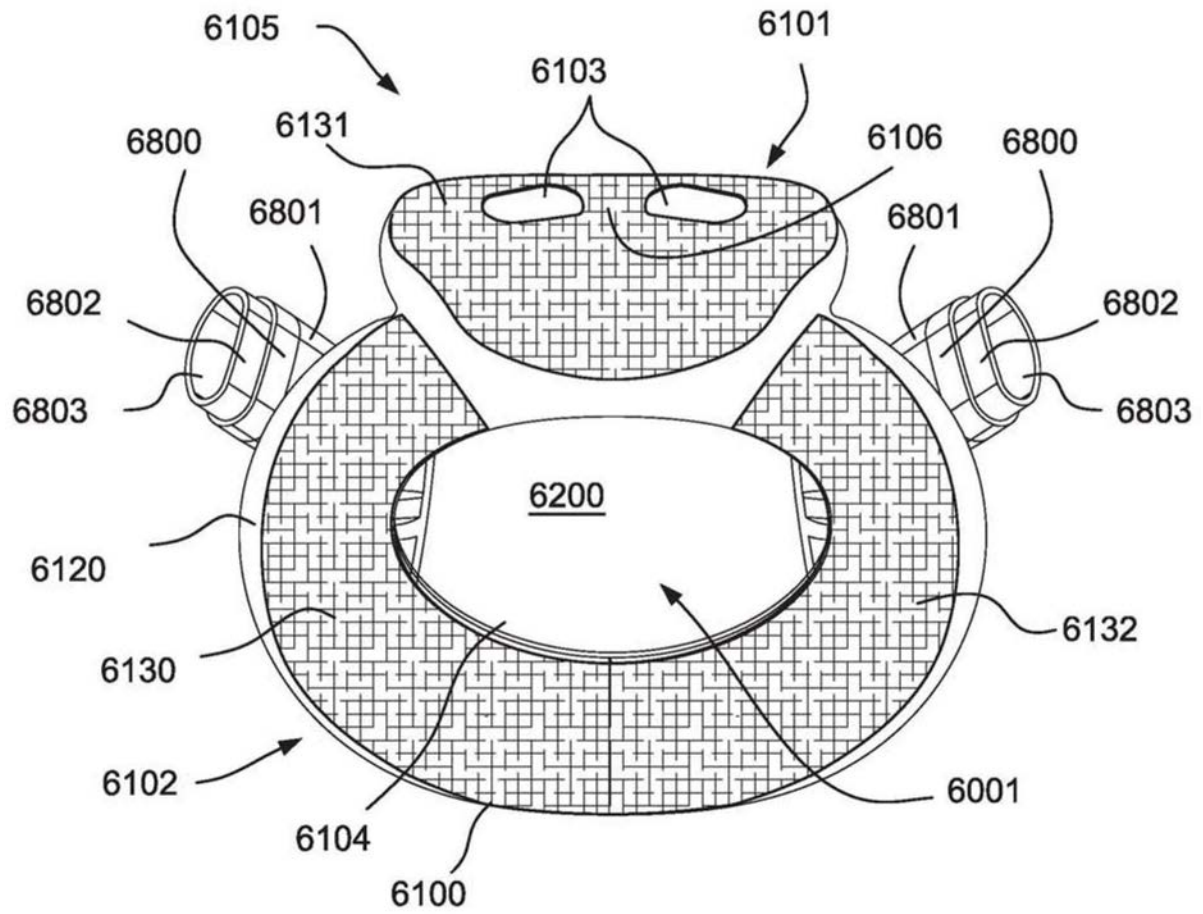


图26

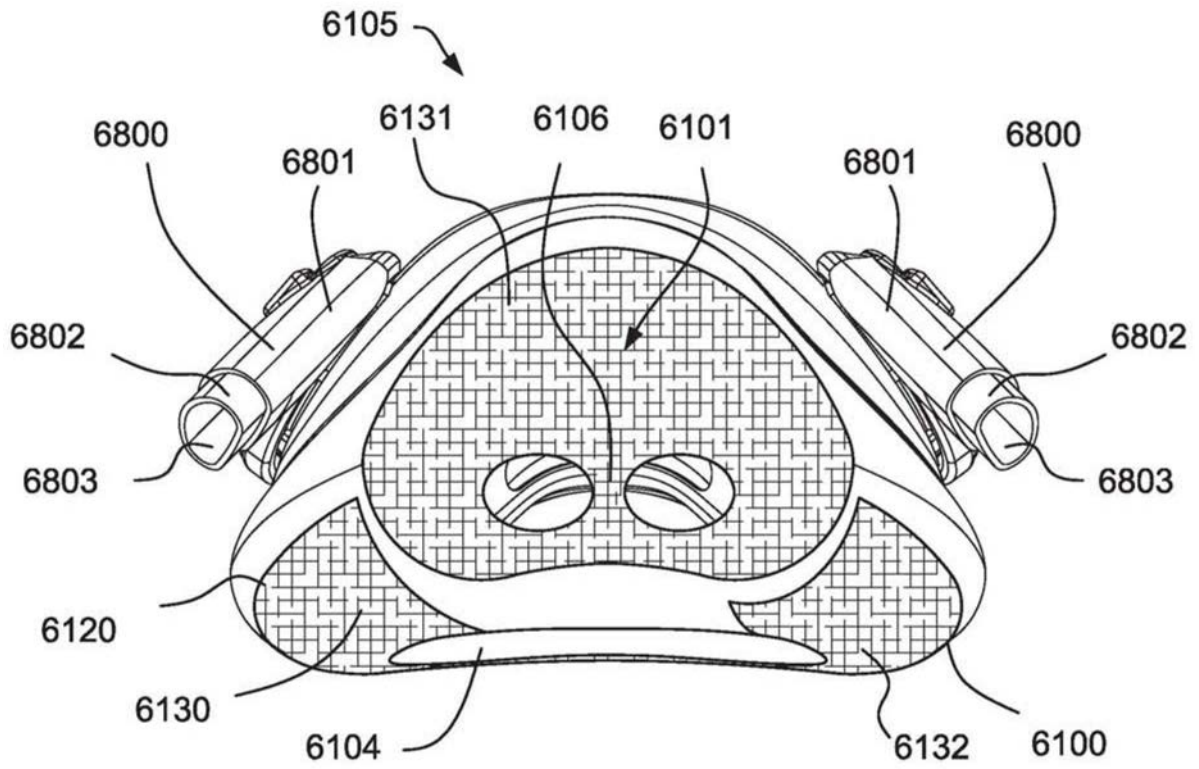


图27

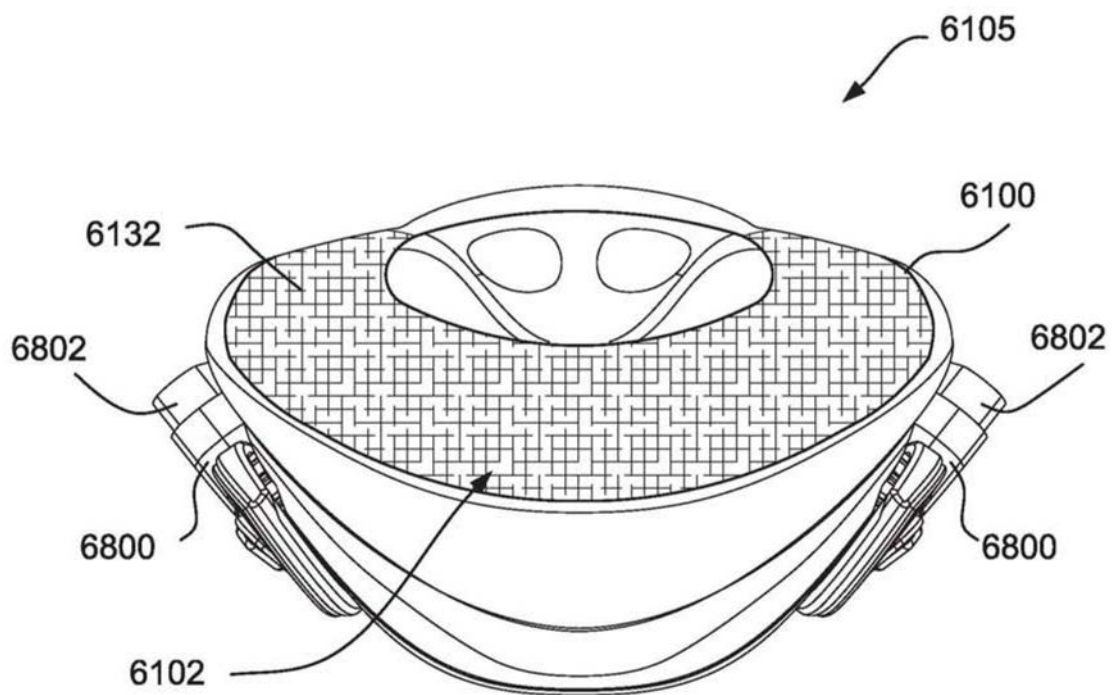


图28

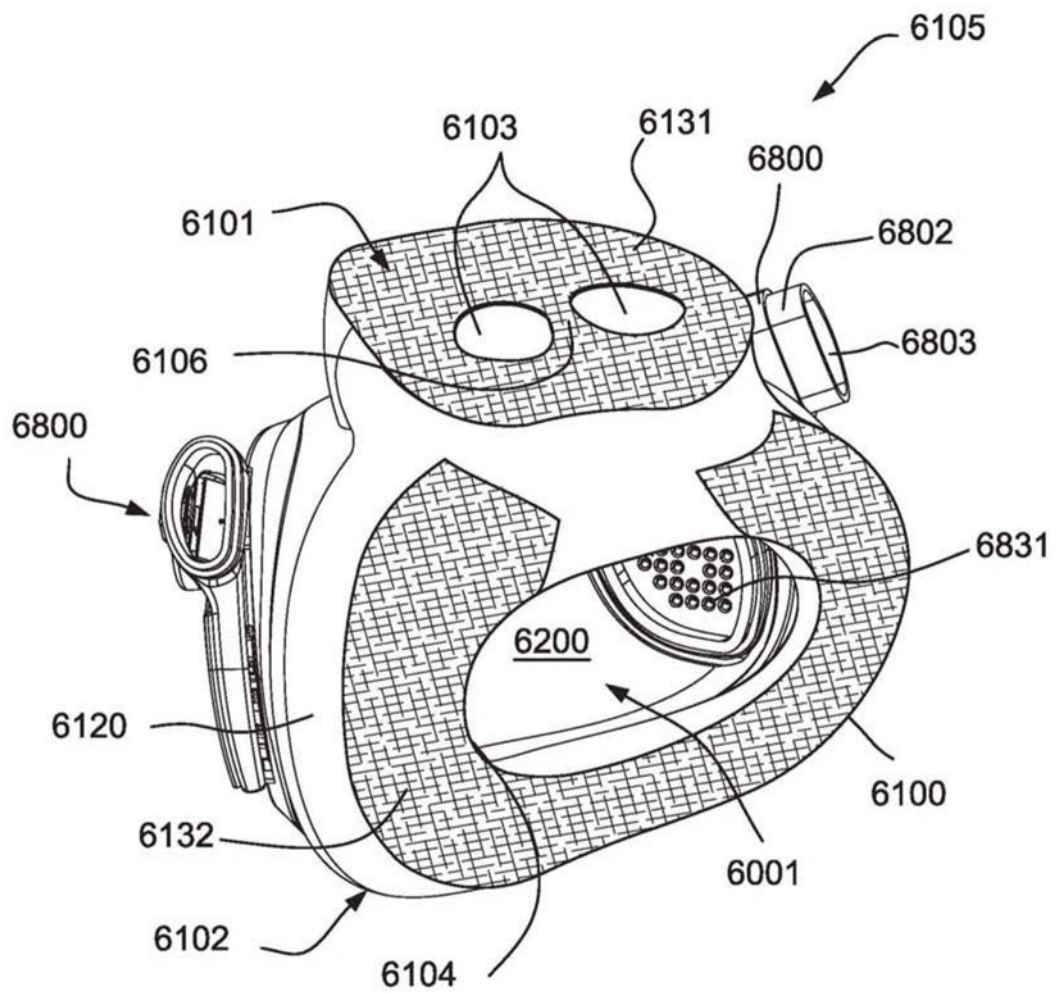


图29

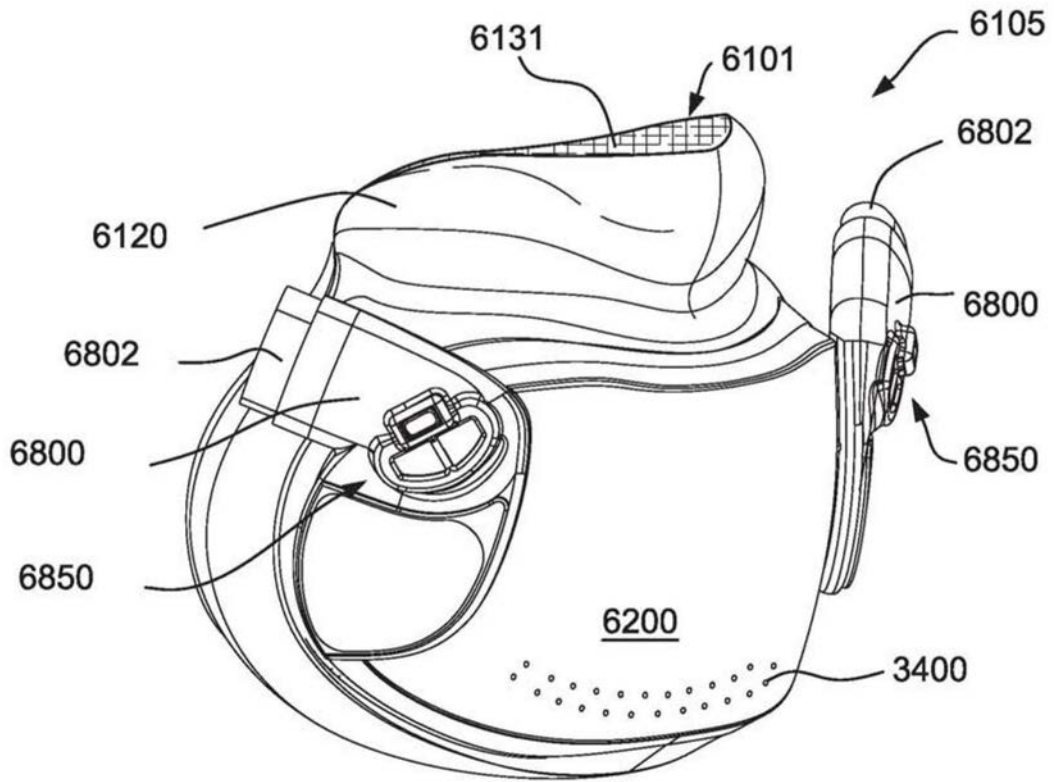


图30

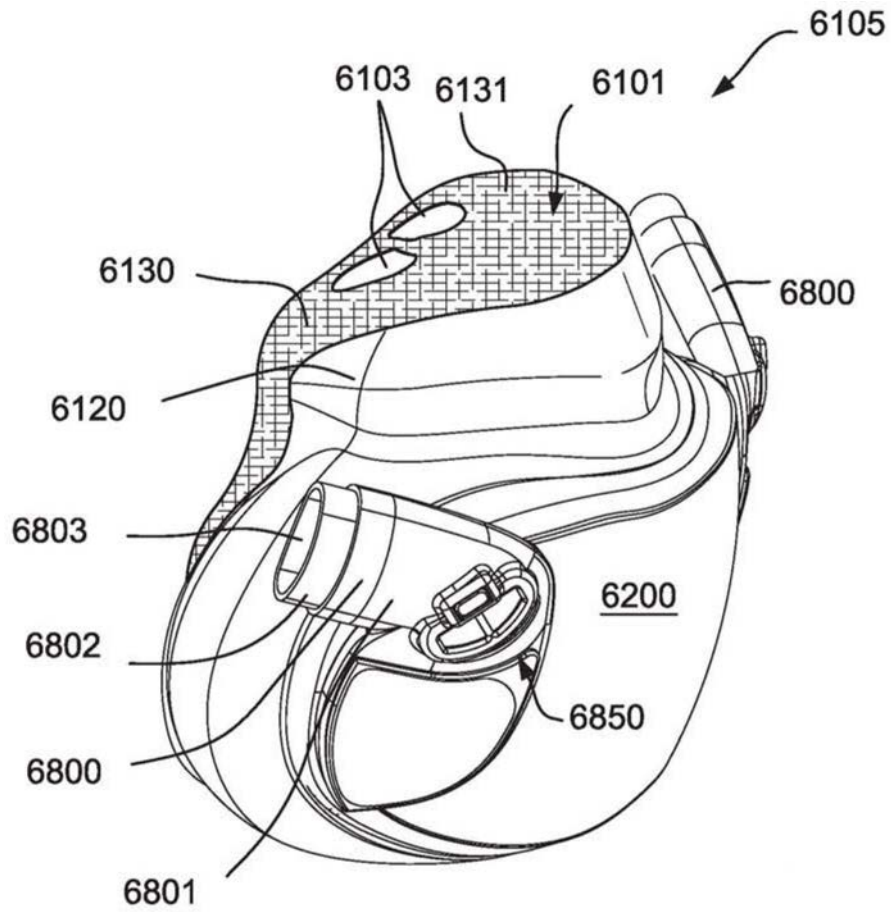


图31

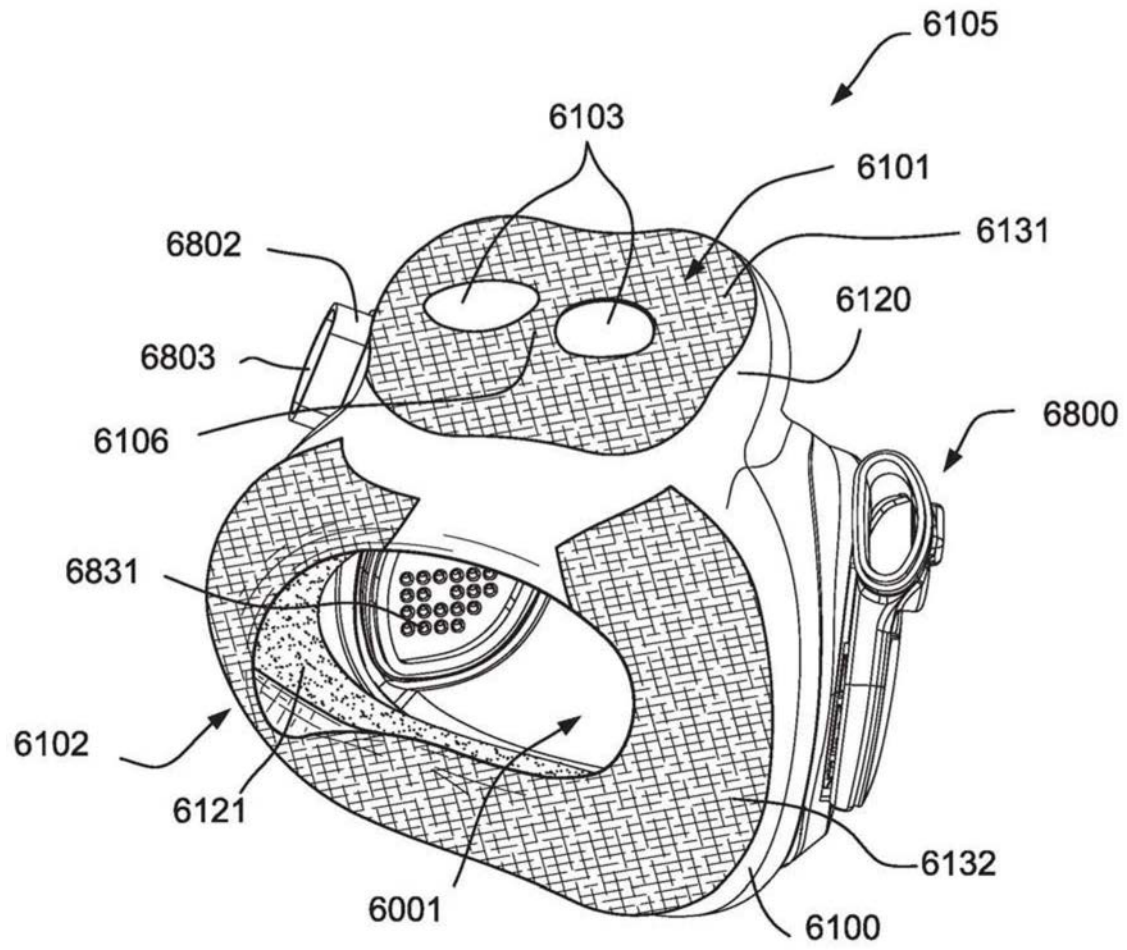


图32

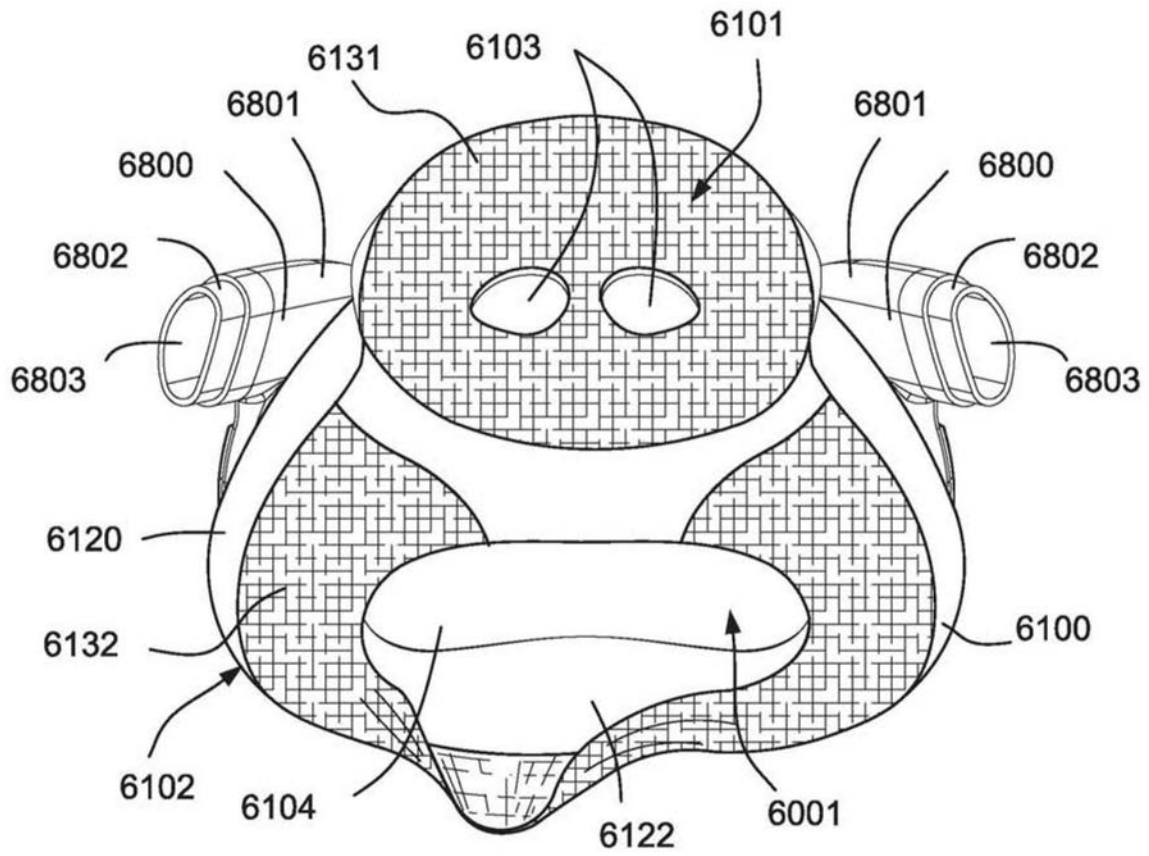


图33

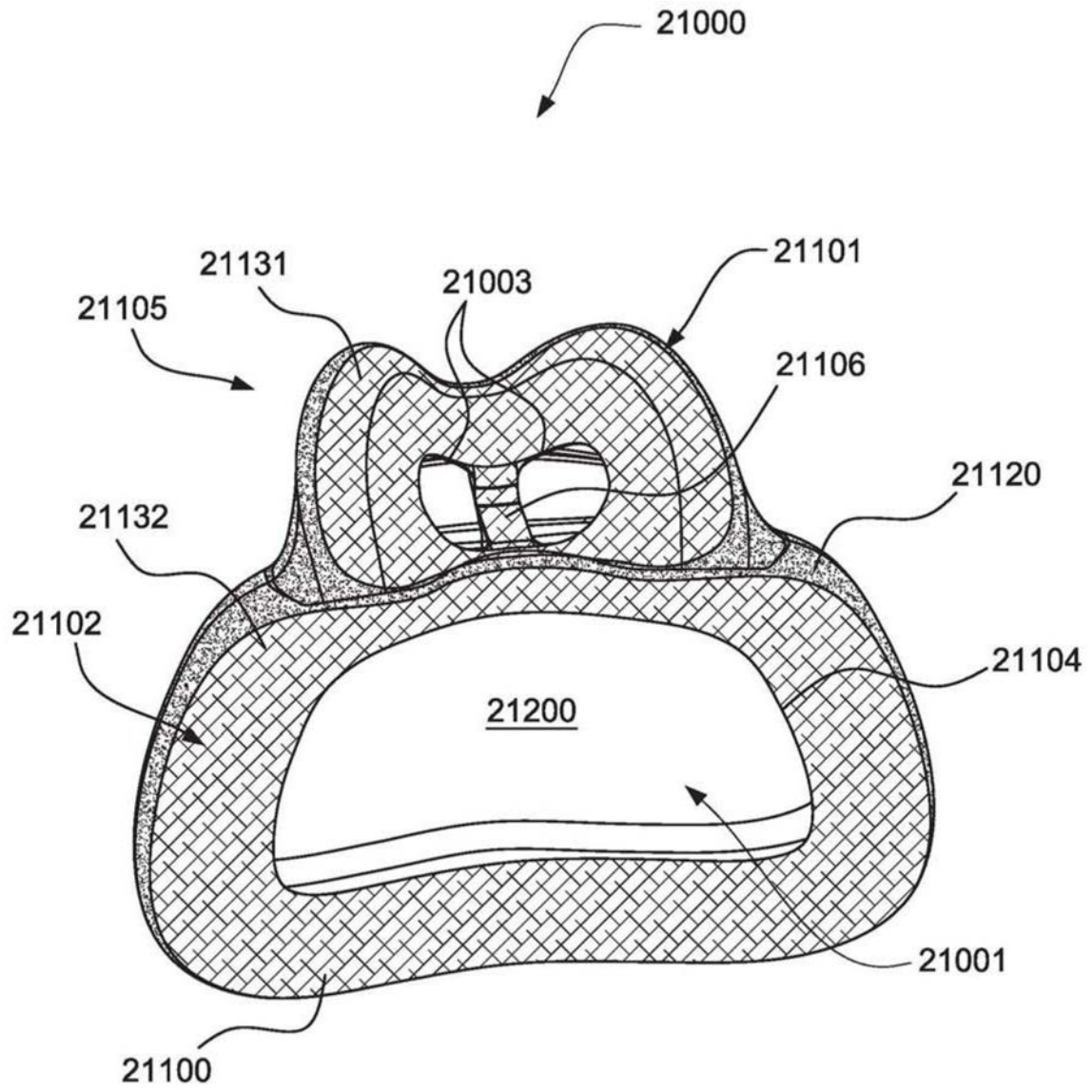


图33-1

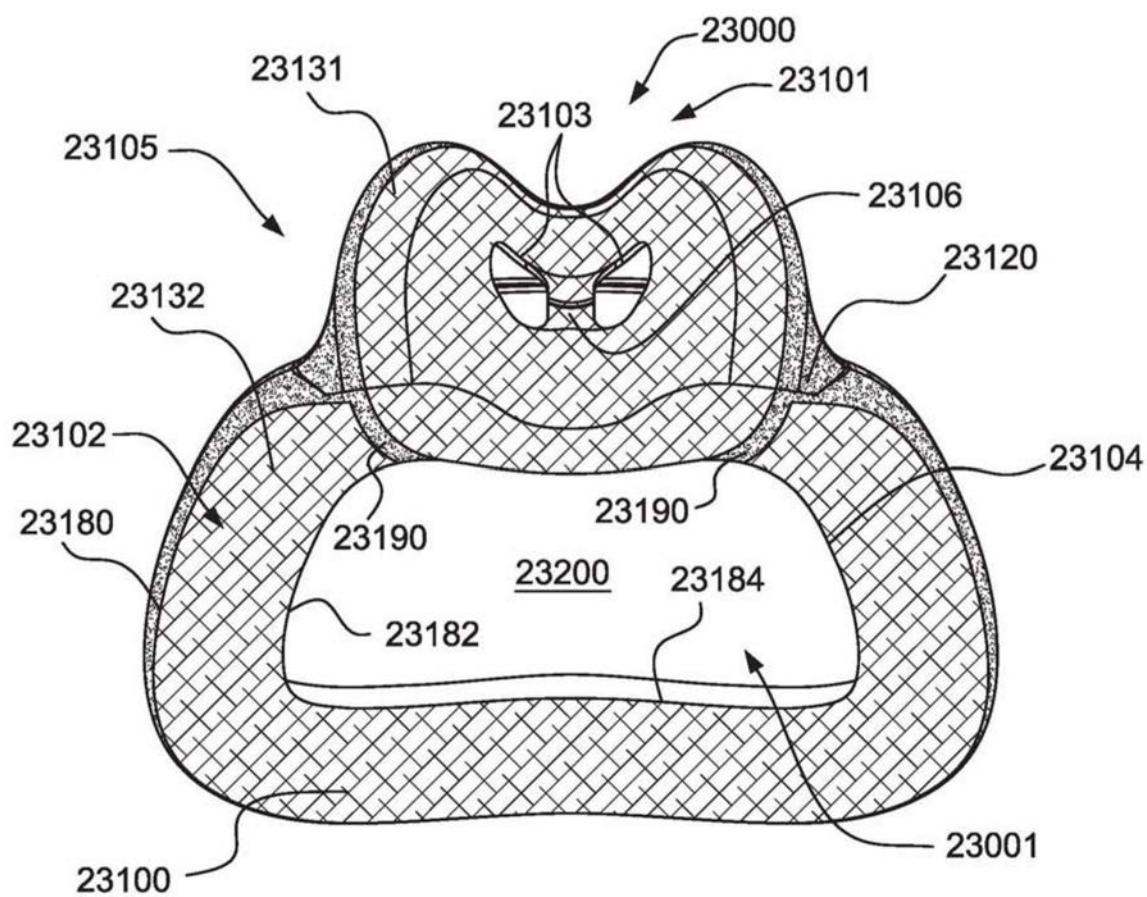


图33-2

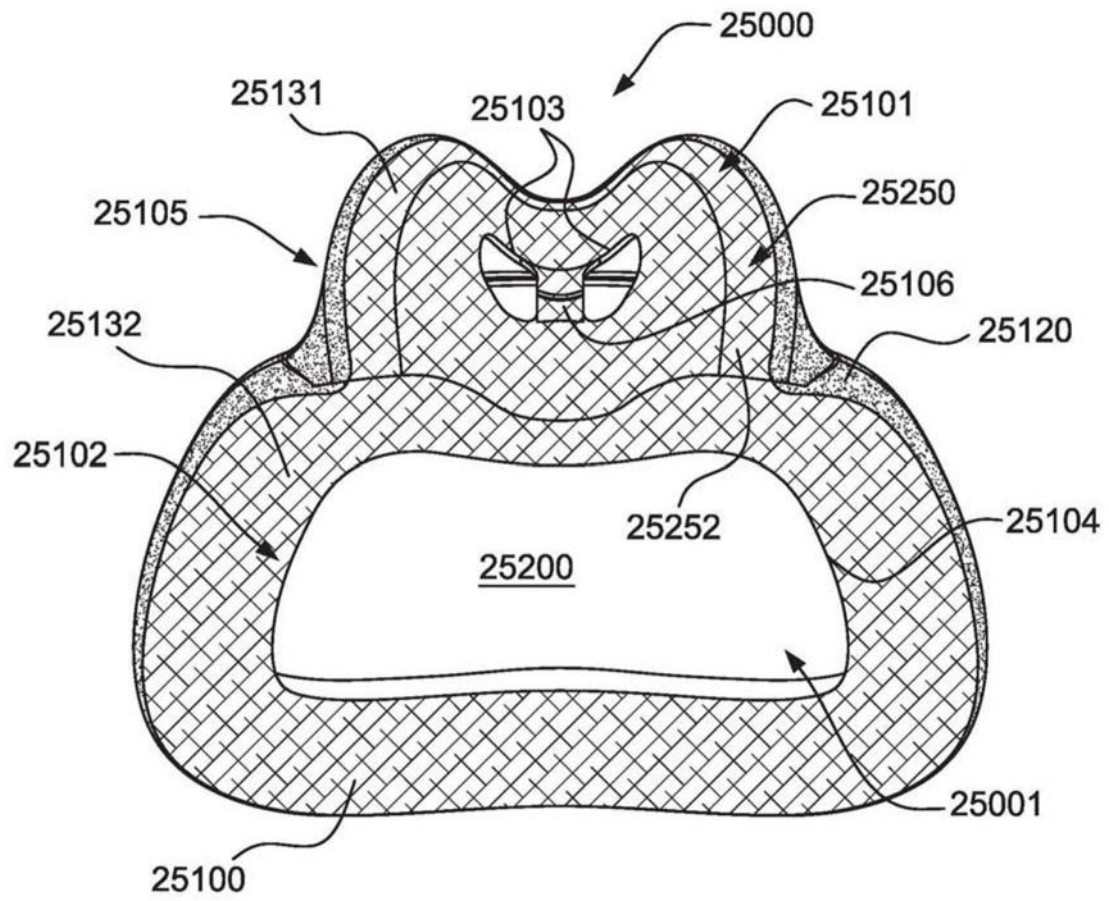


图33-3

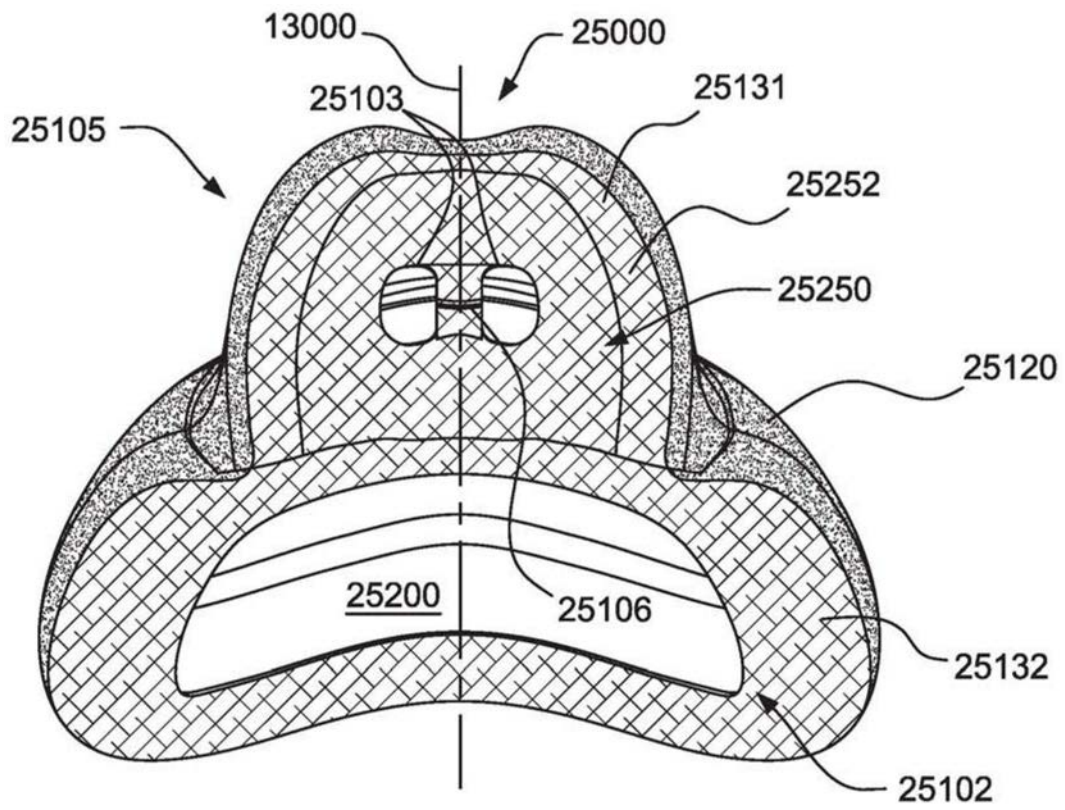


图33-4

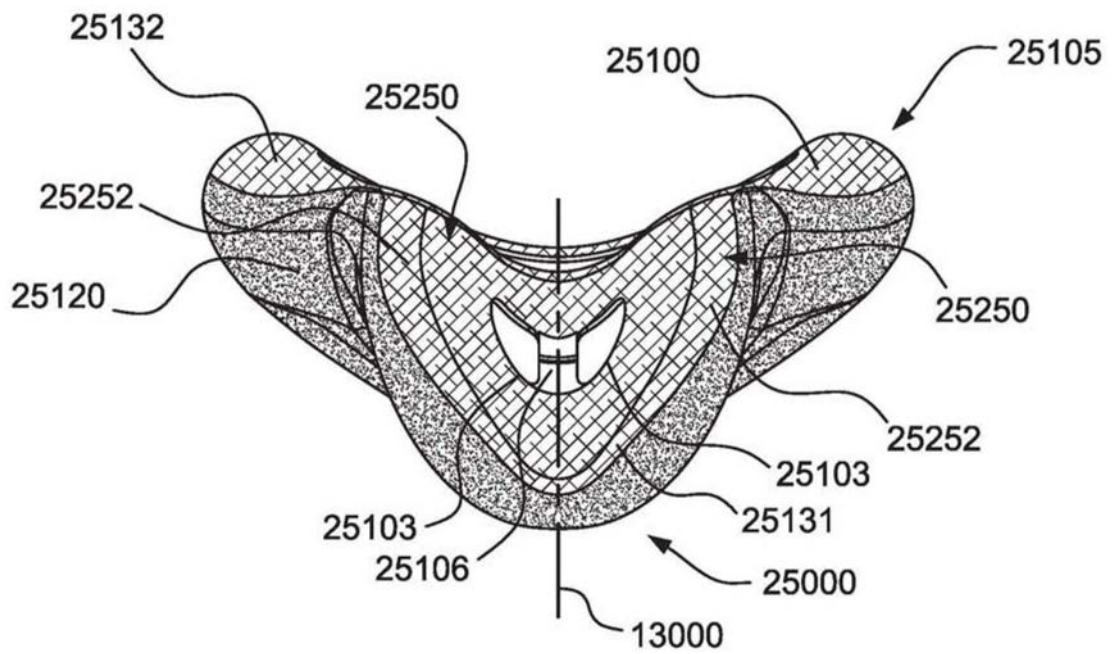


图33-5

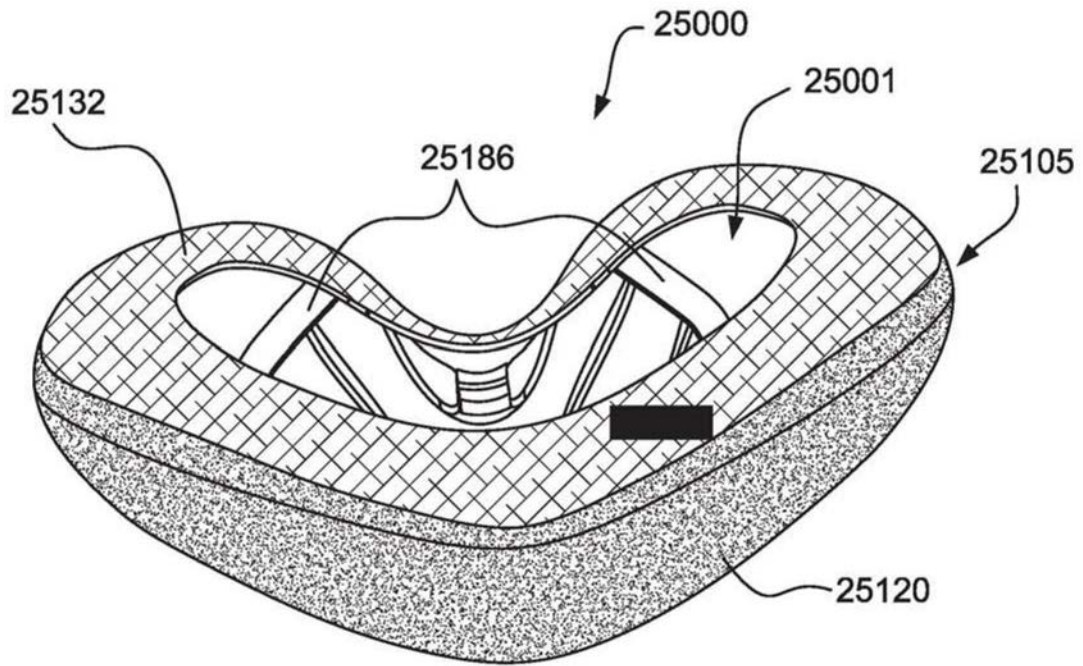


图33-6

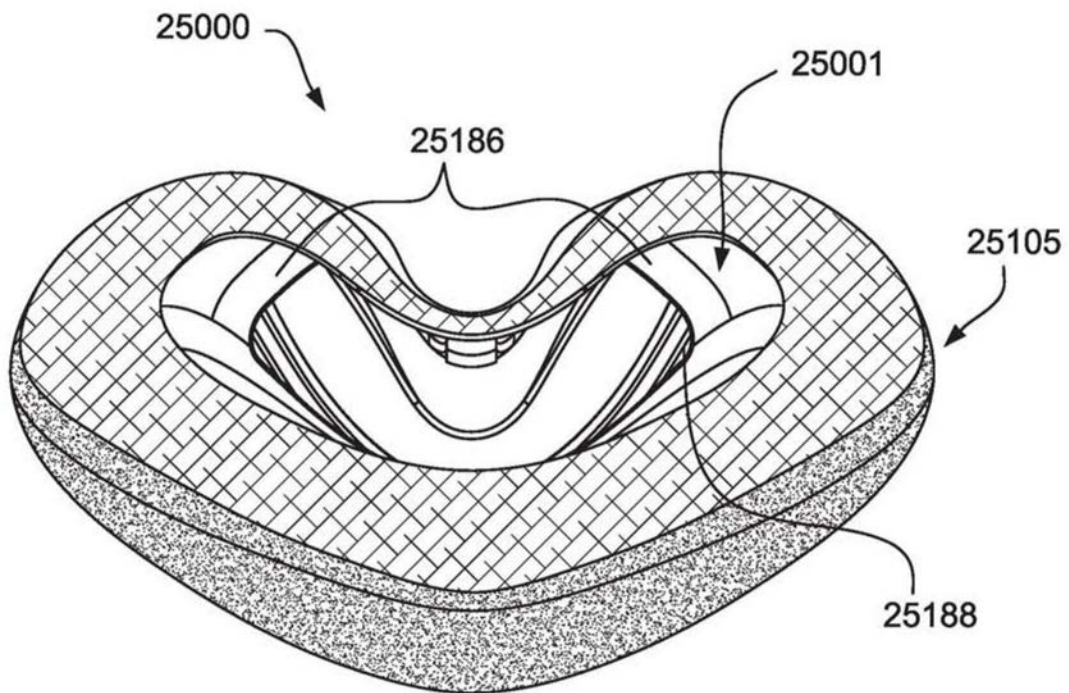


图33-7

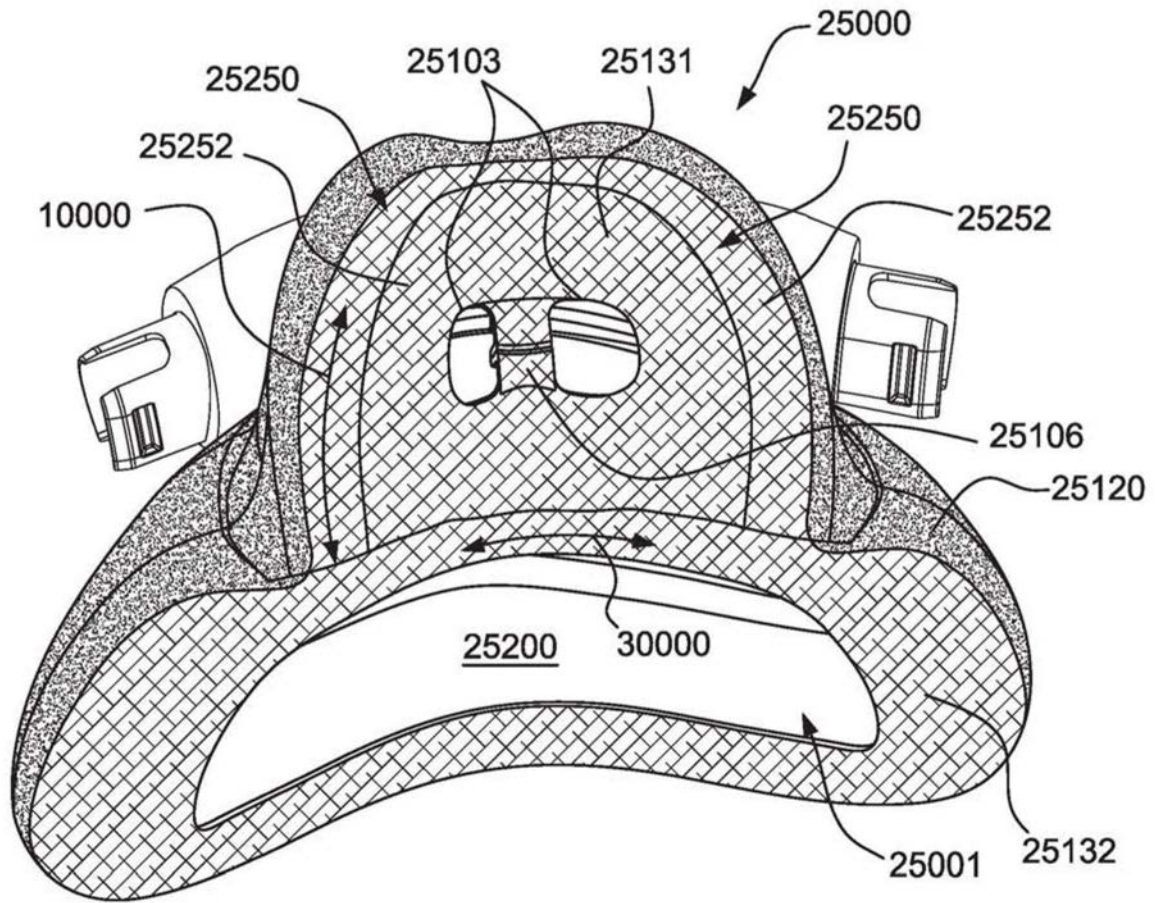


图33-8

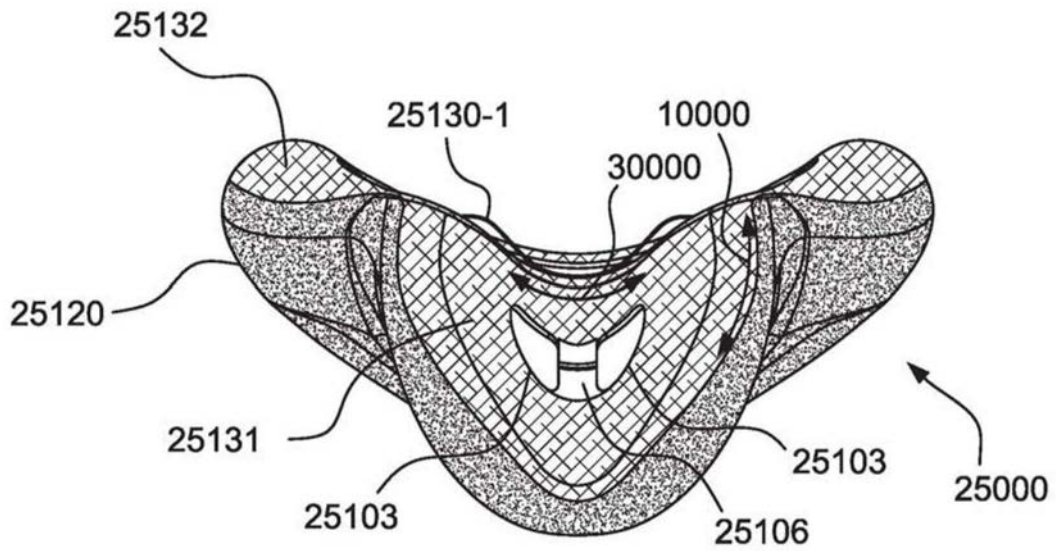


图33-9

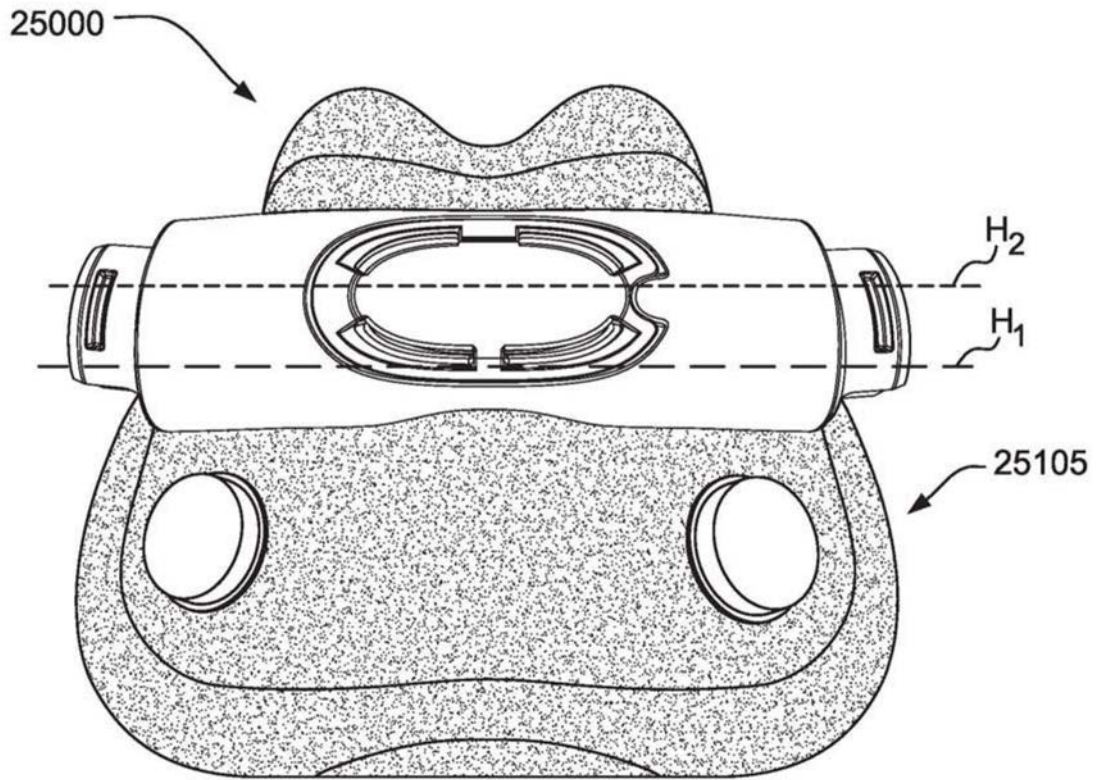


图33-10

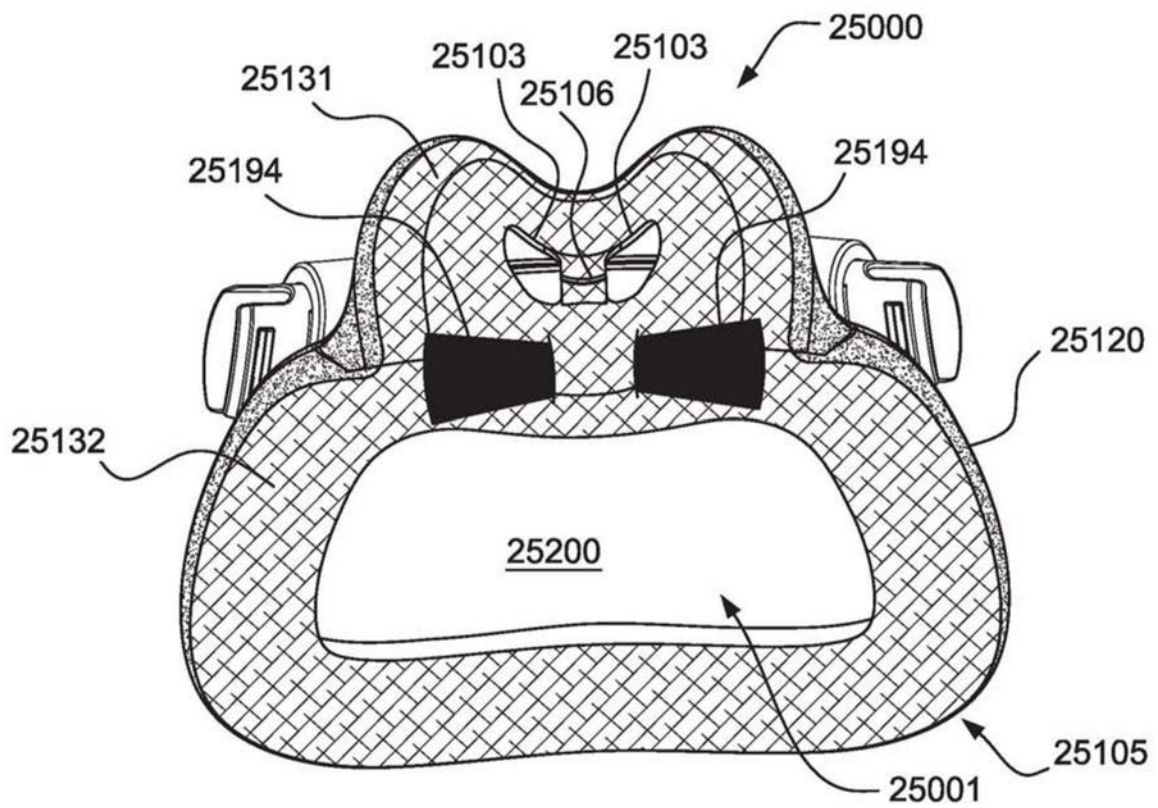


图33-11

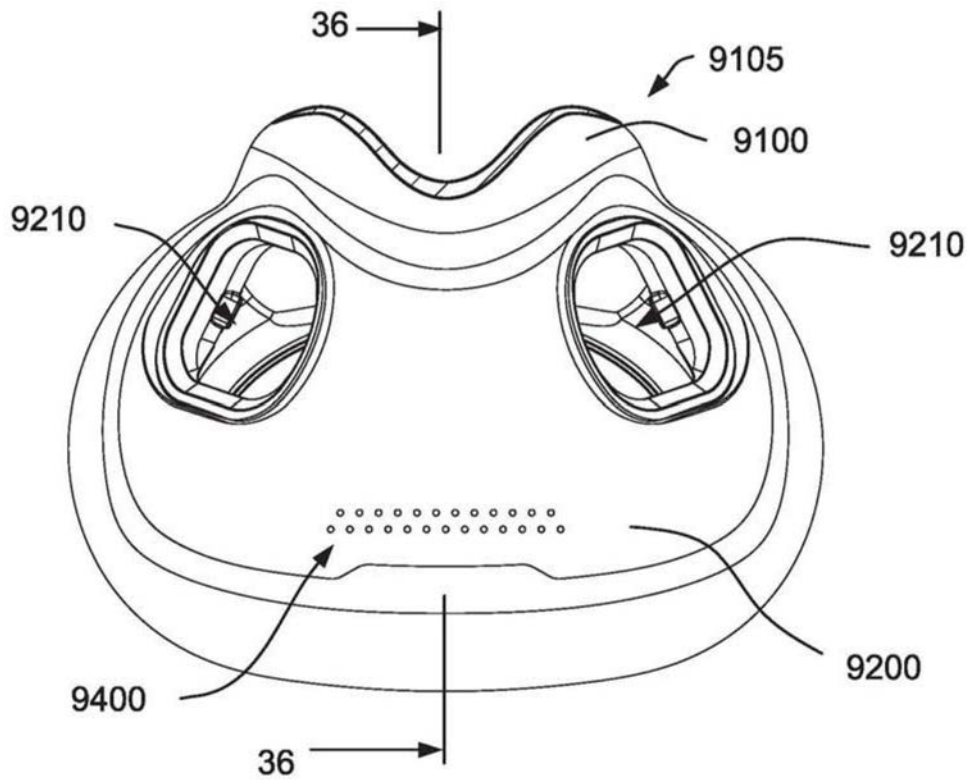


图34

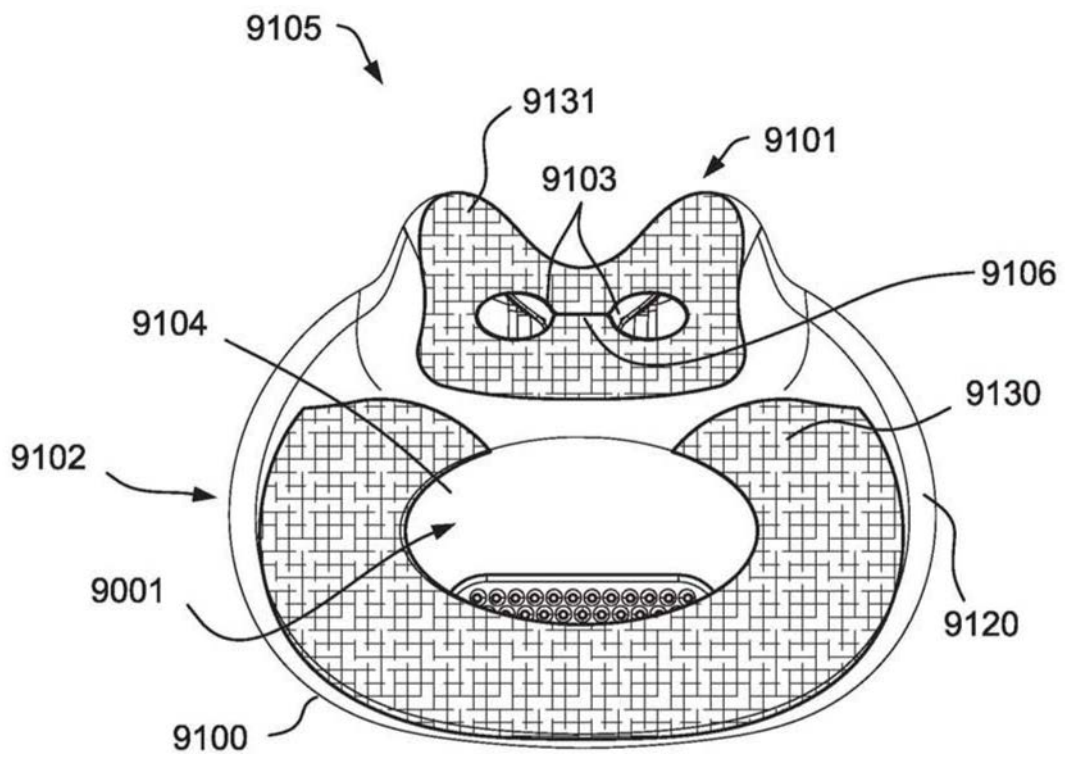


图35

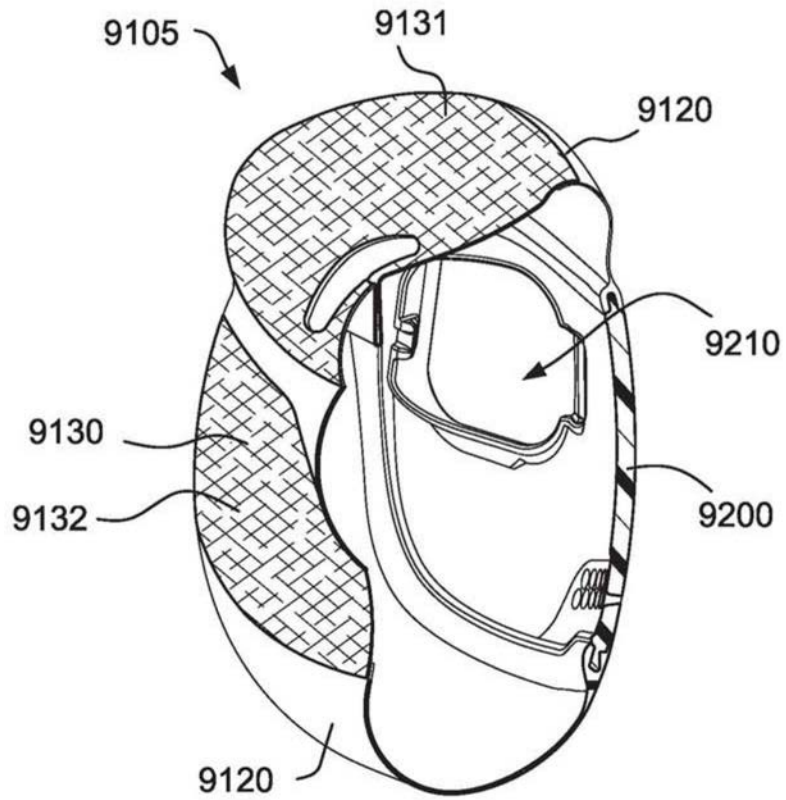


图36

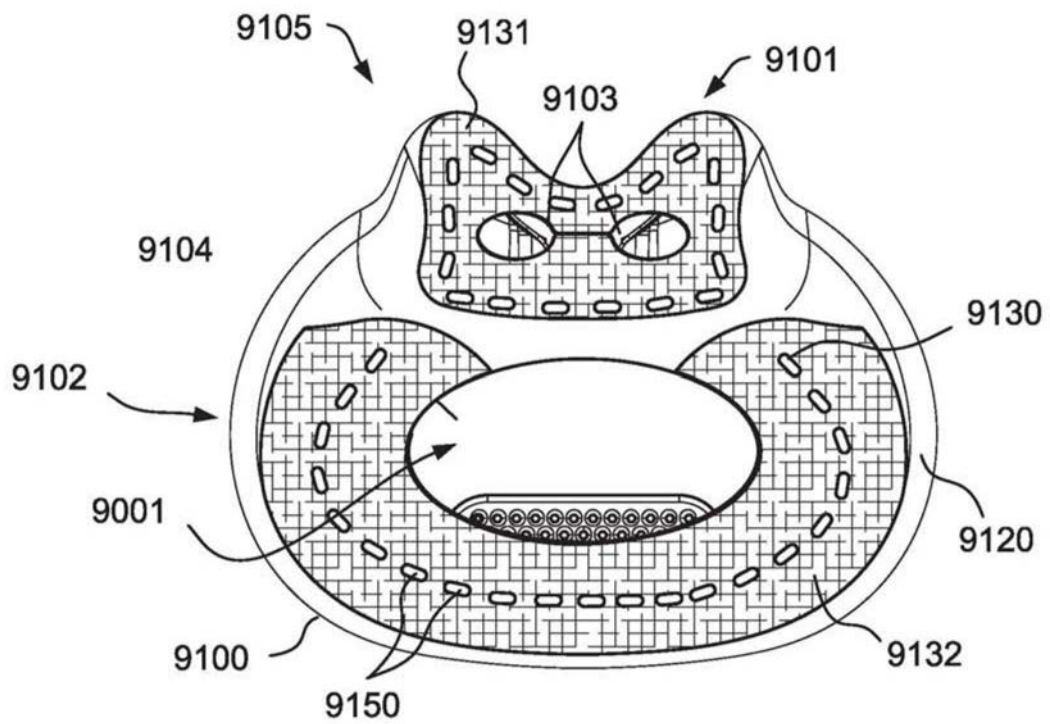


图37

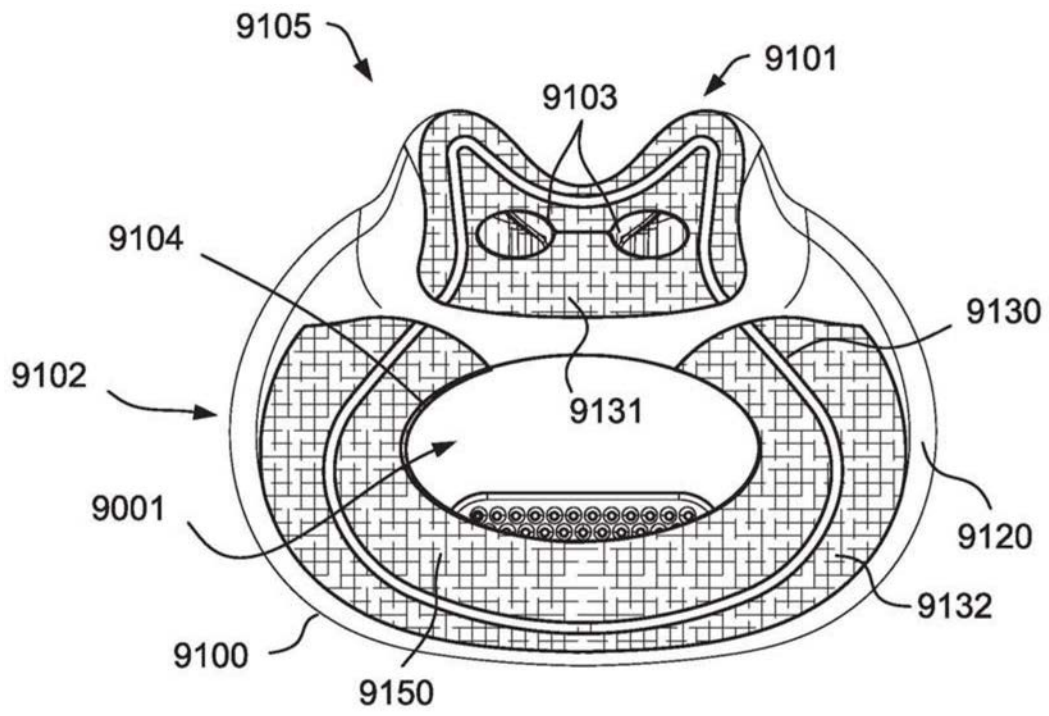


图38

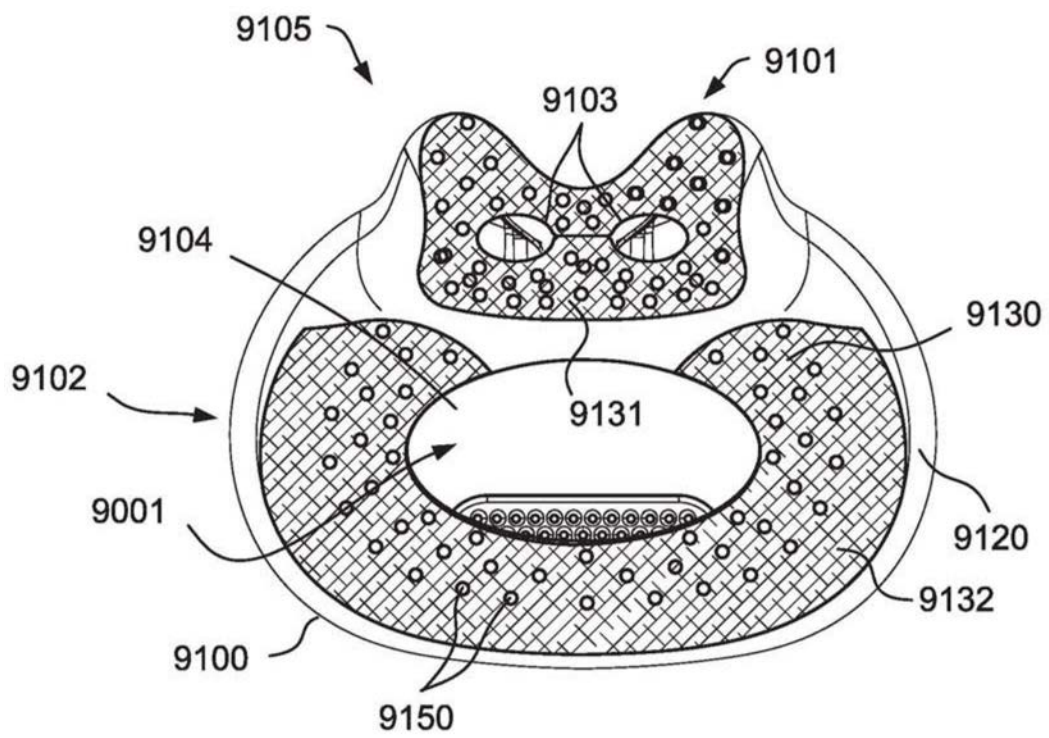


图39

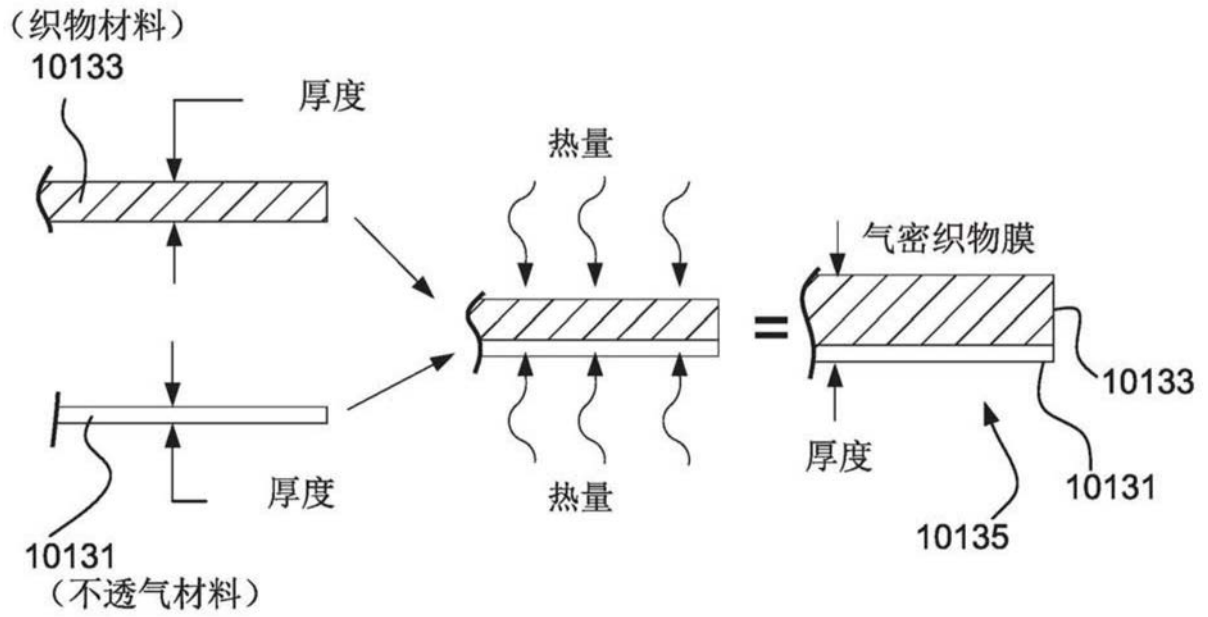


图40

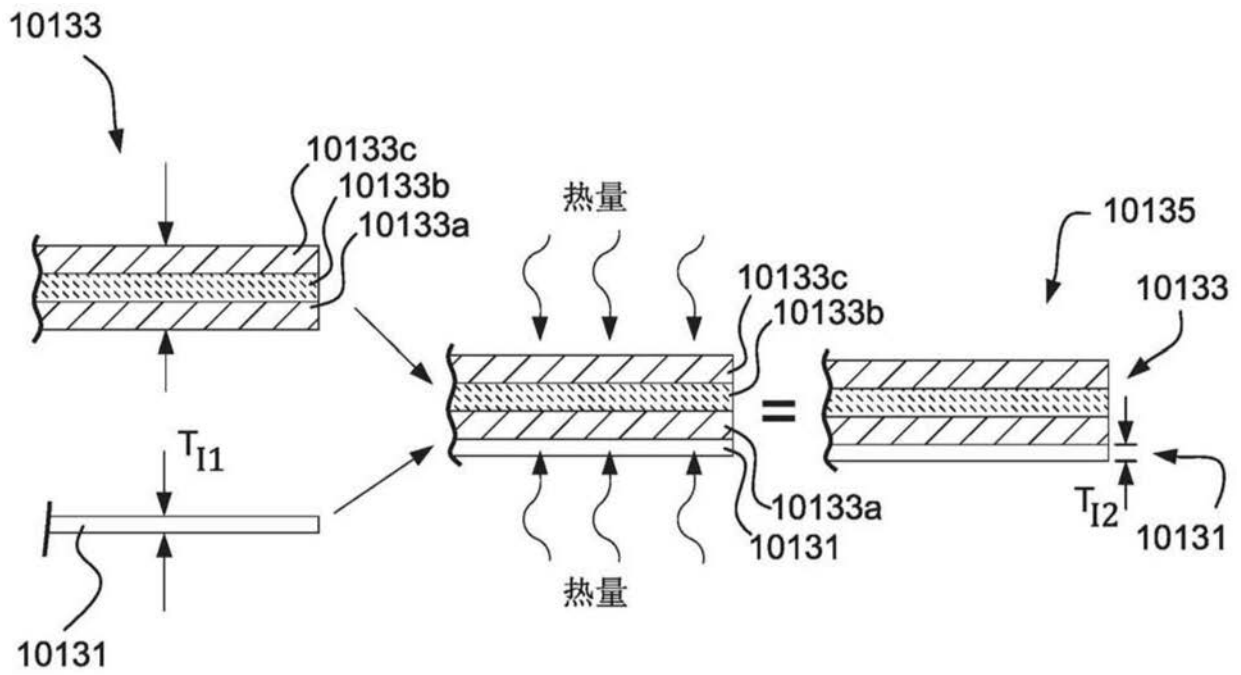


图40-1

支撑结构可将织物膜保持在绷紧休息位置

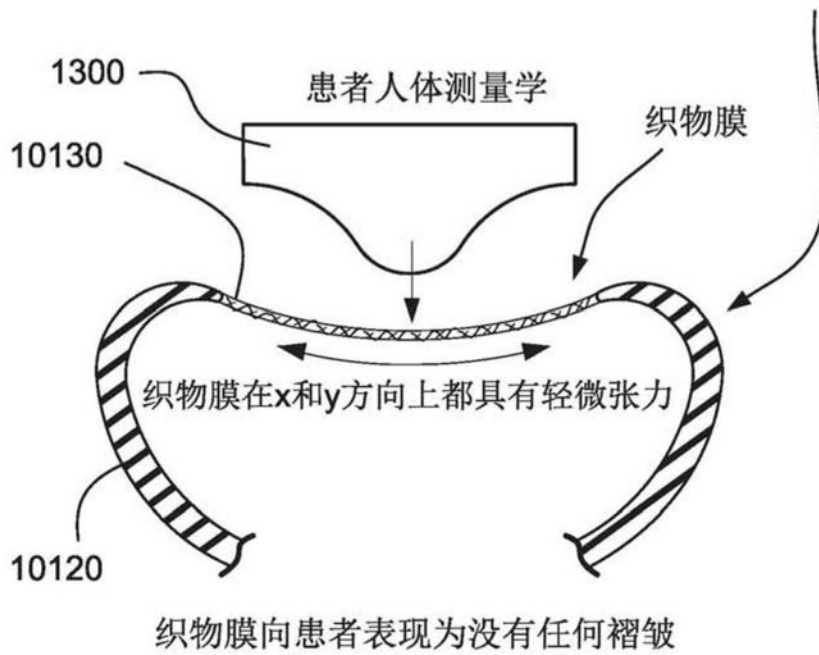


图41

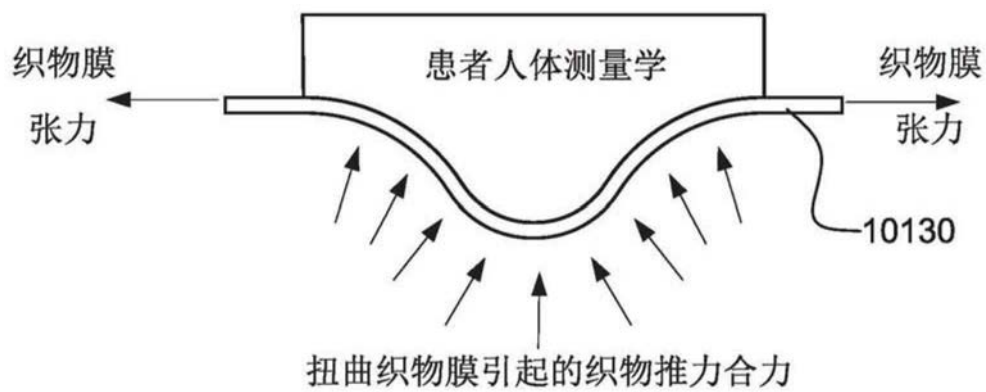


图42

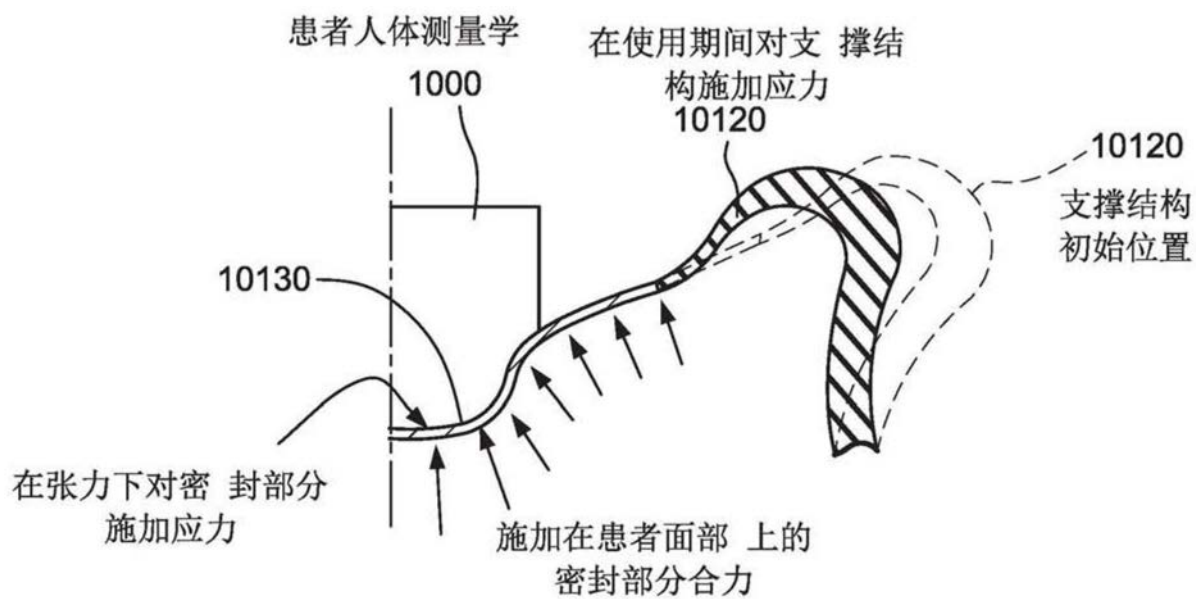


图43

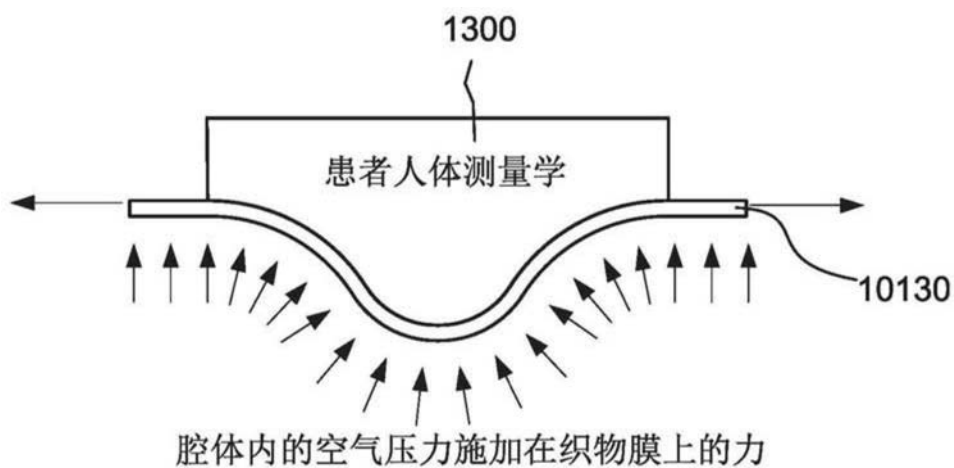


图44

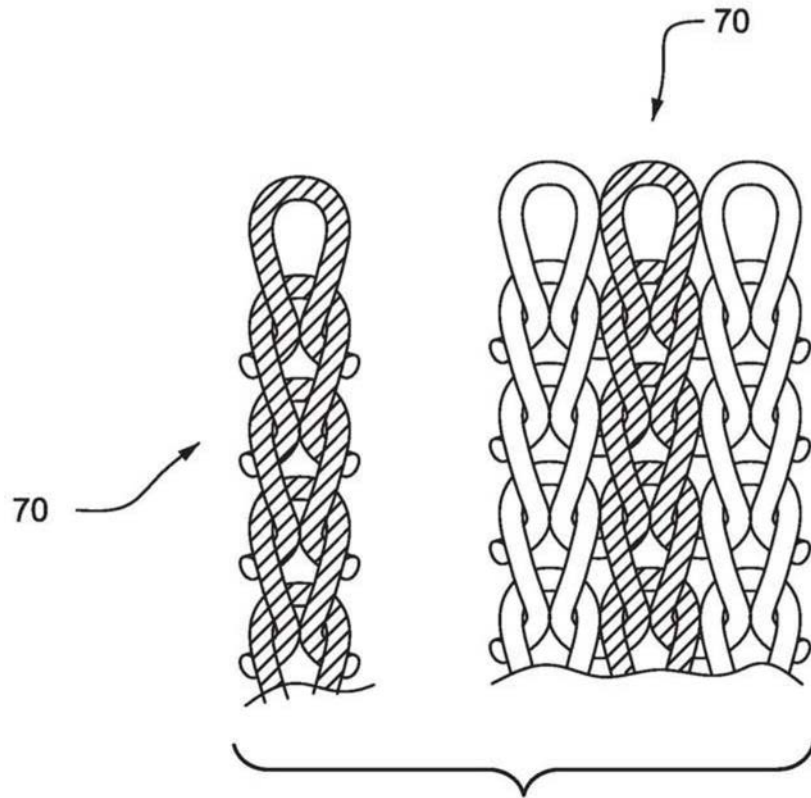


图 45

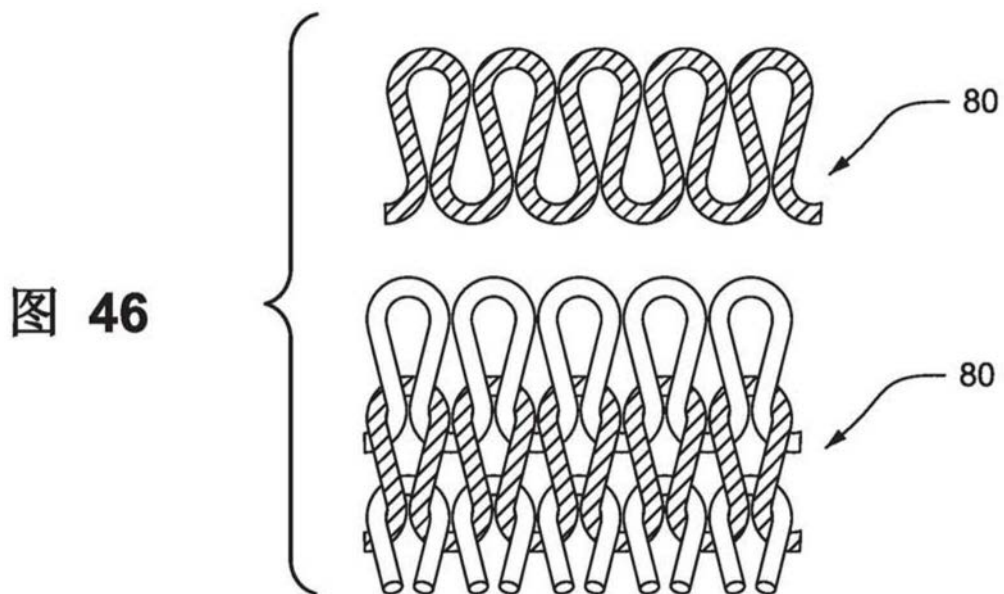


图 46

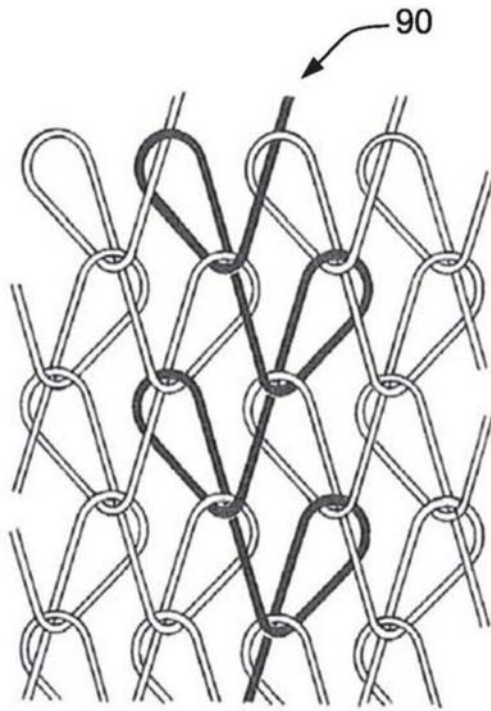


图47

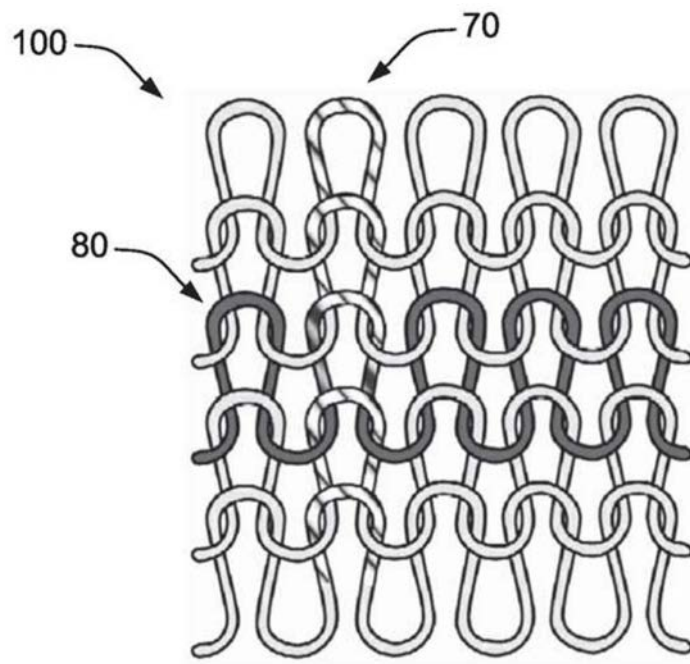


图48

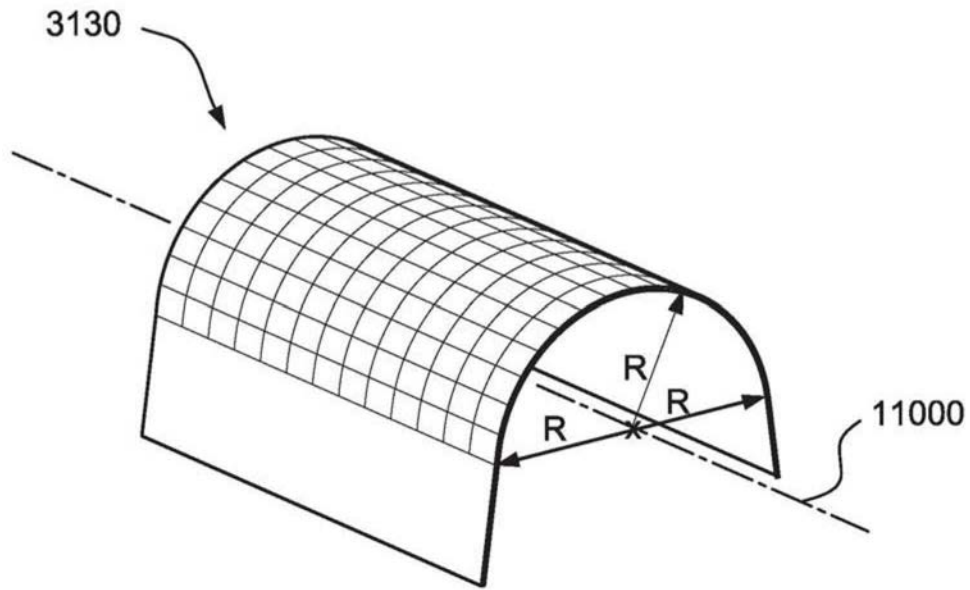


图49

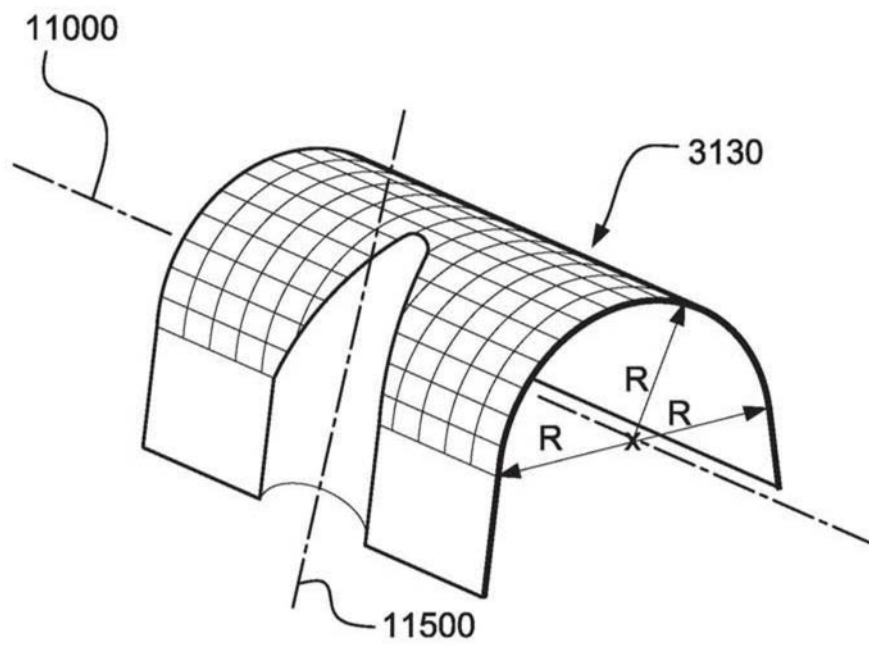


图50

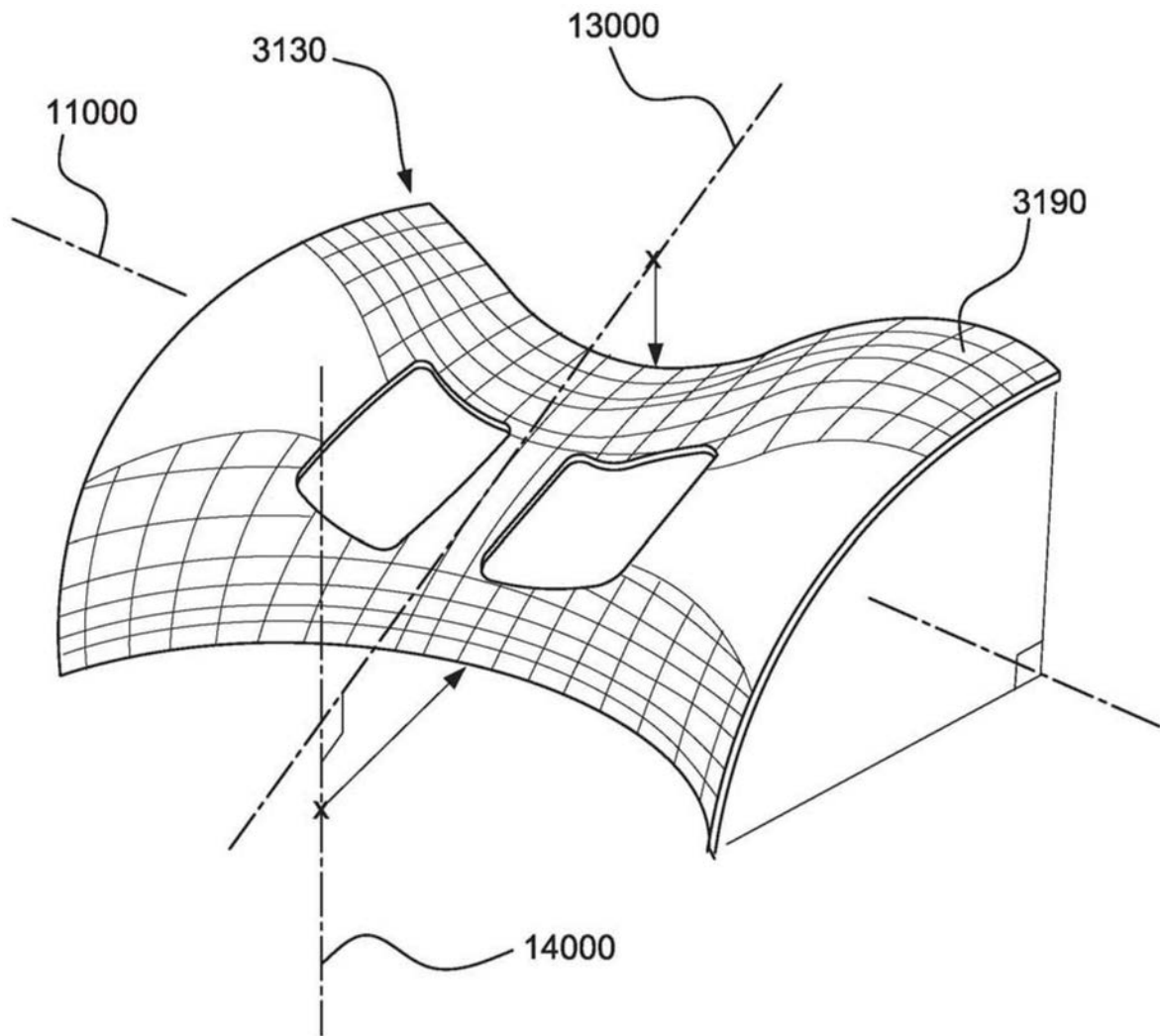


图51

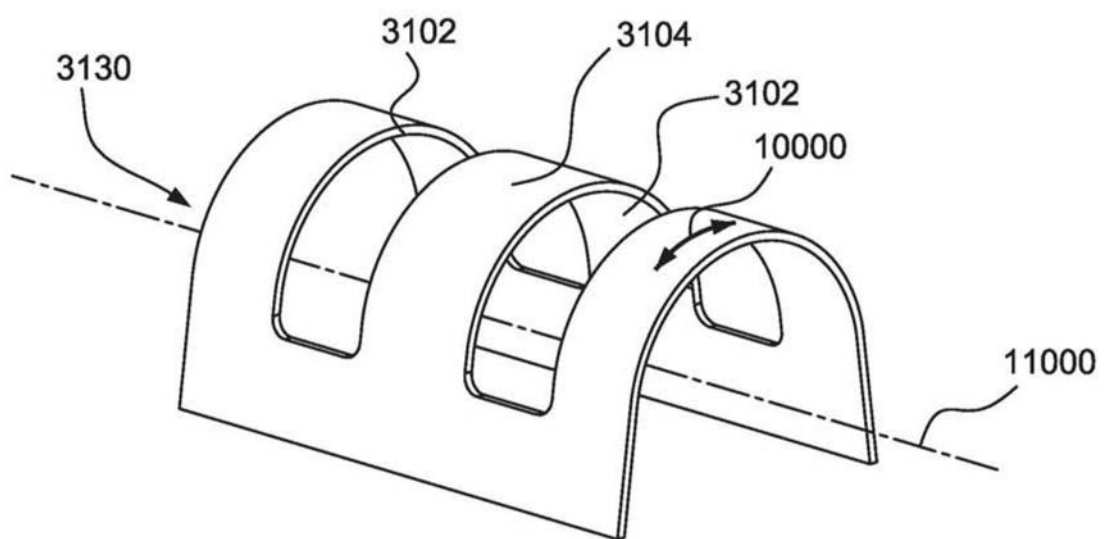


图52

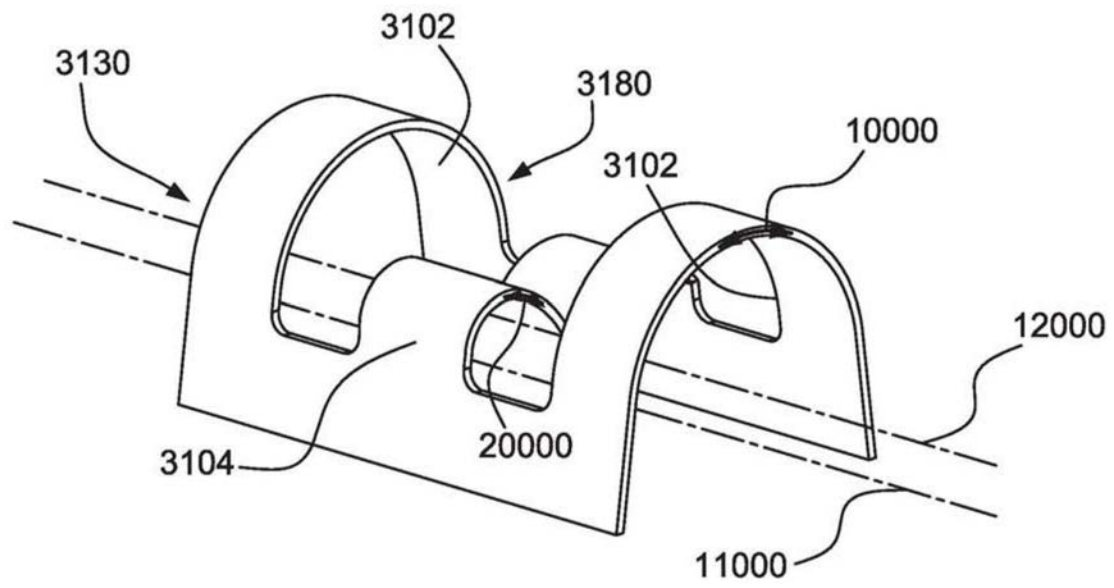


图53

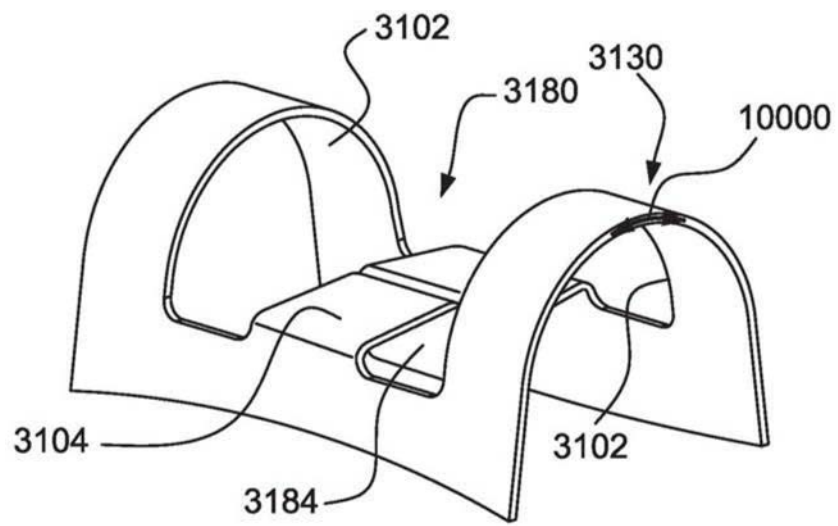
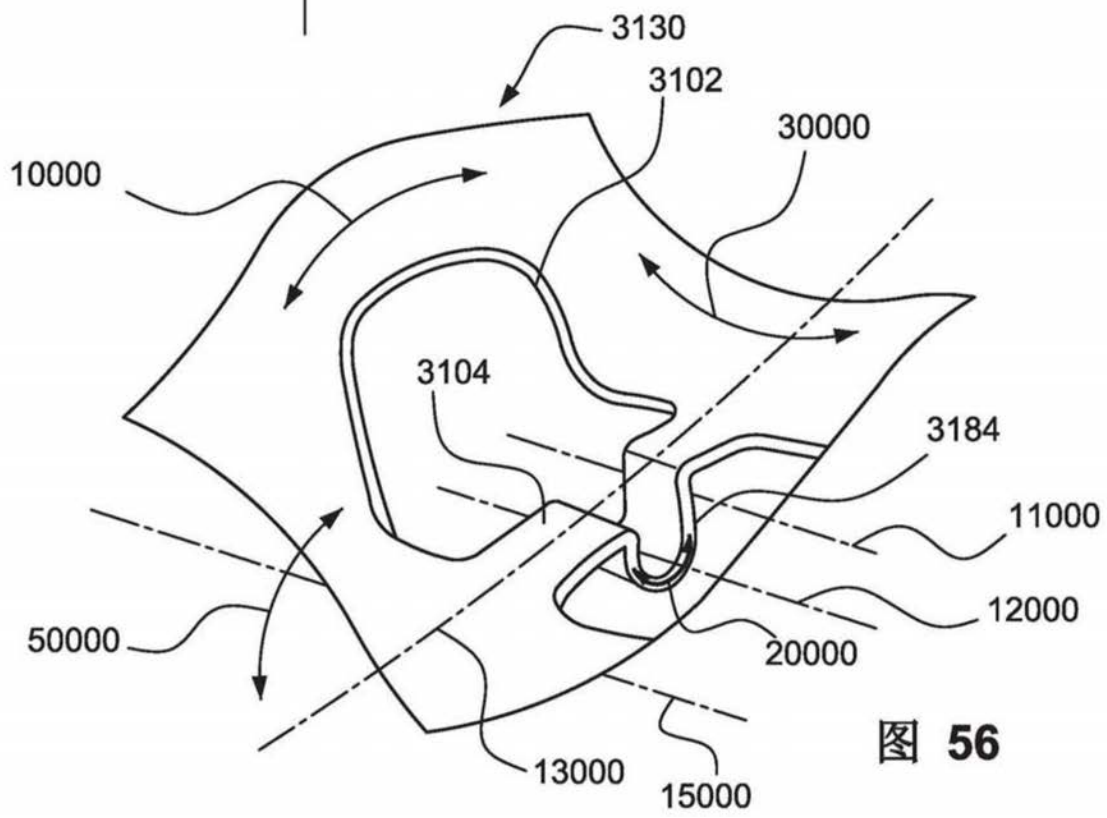
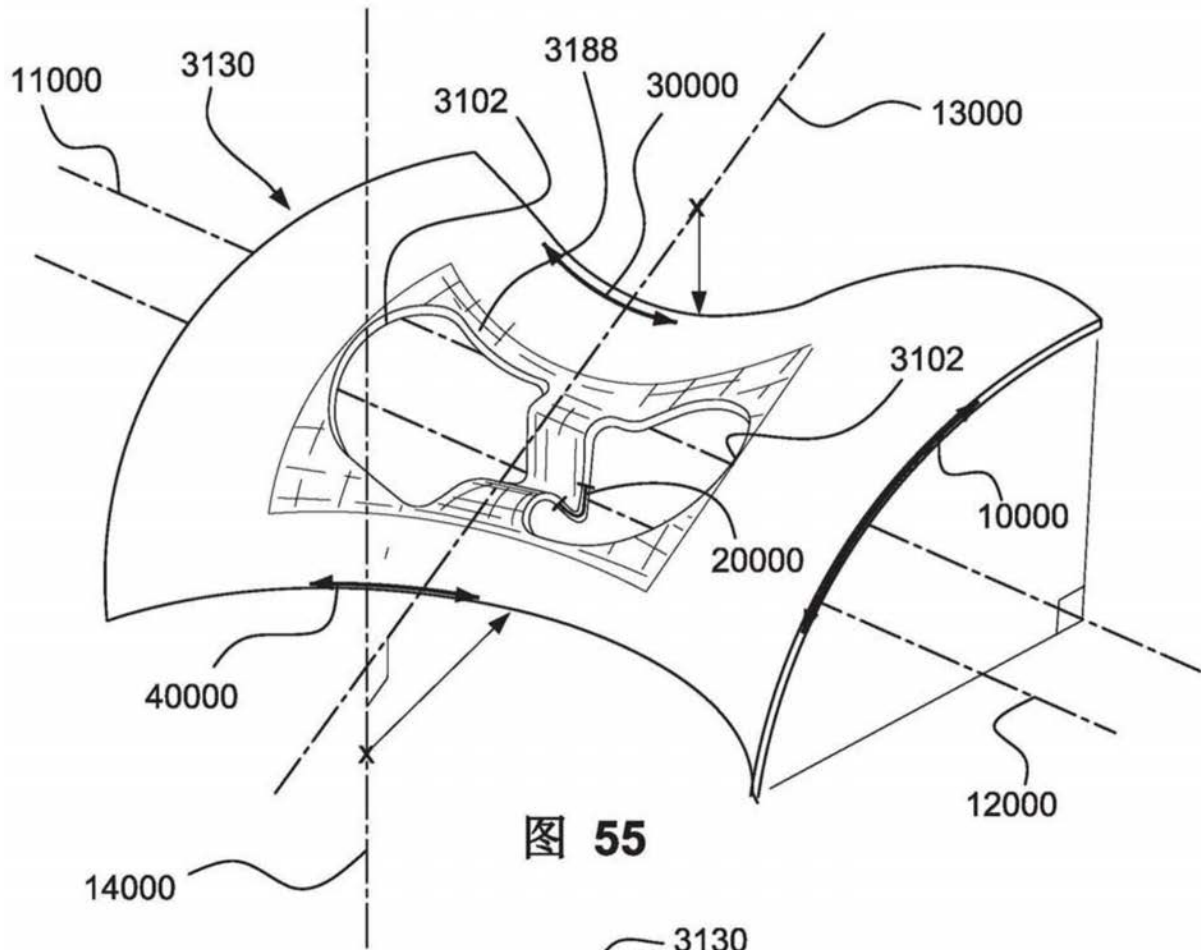


图54



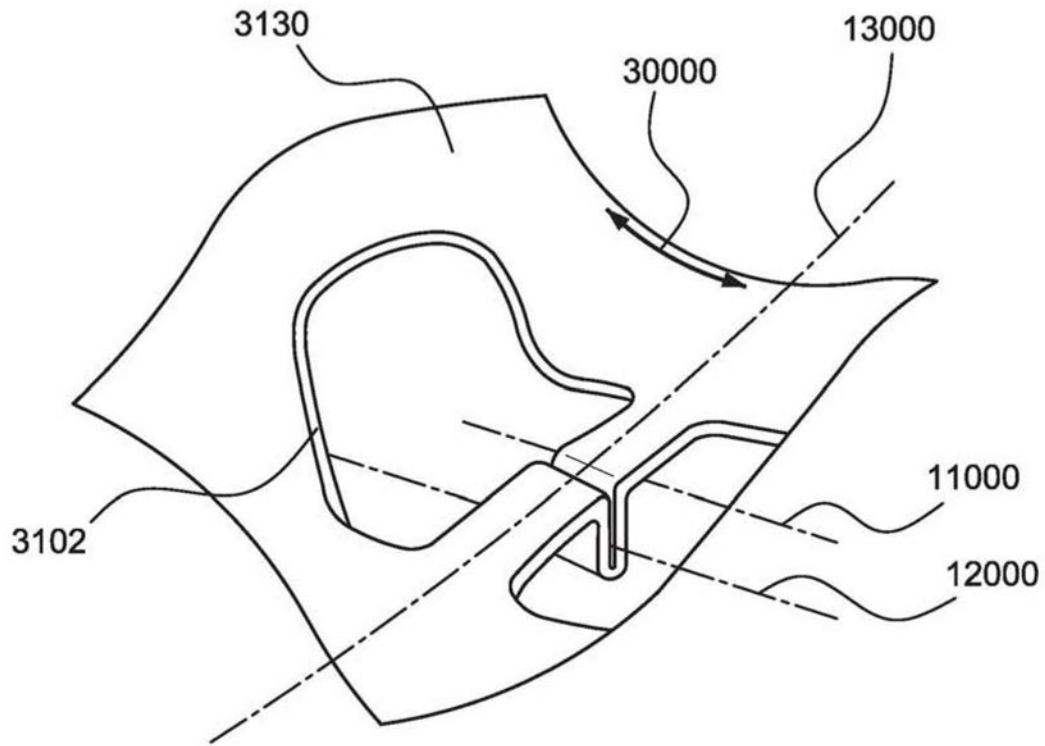


图57

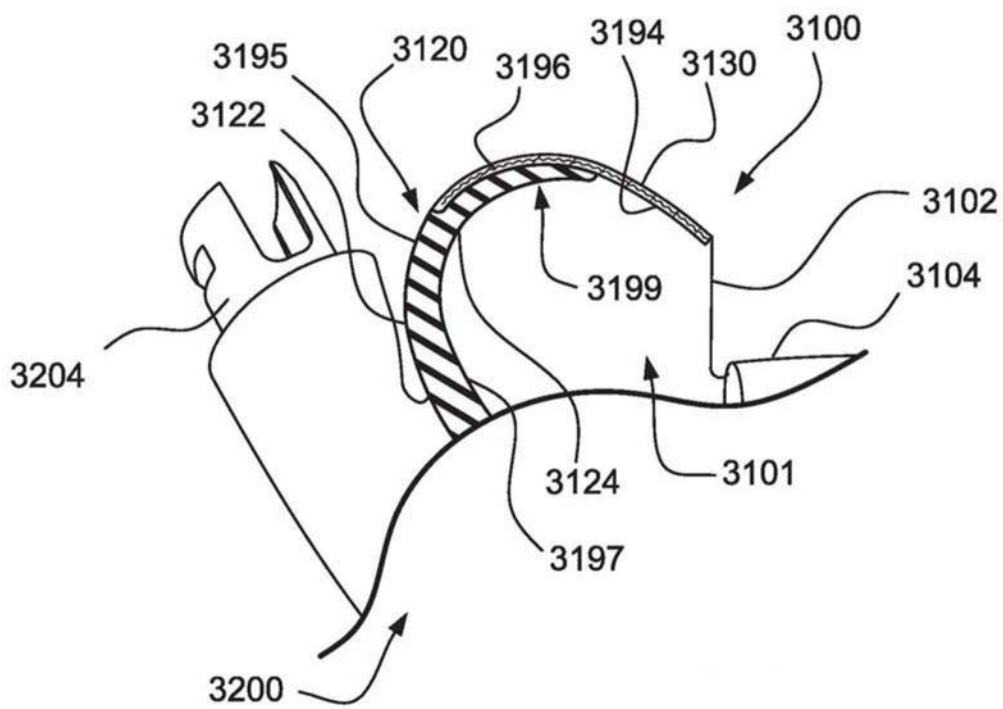


图58

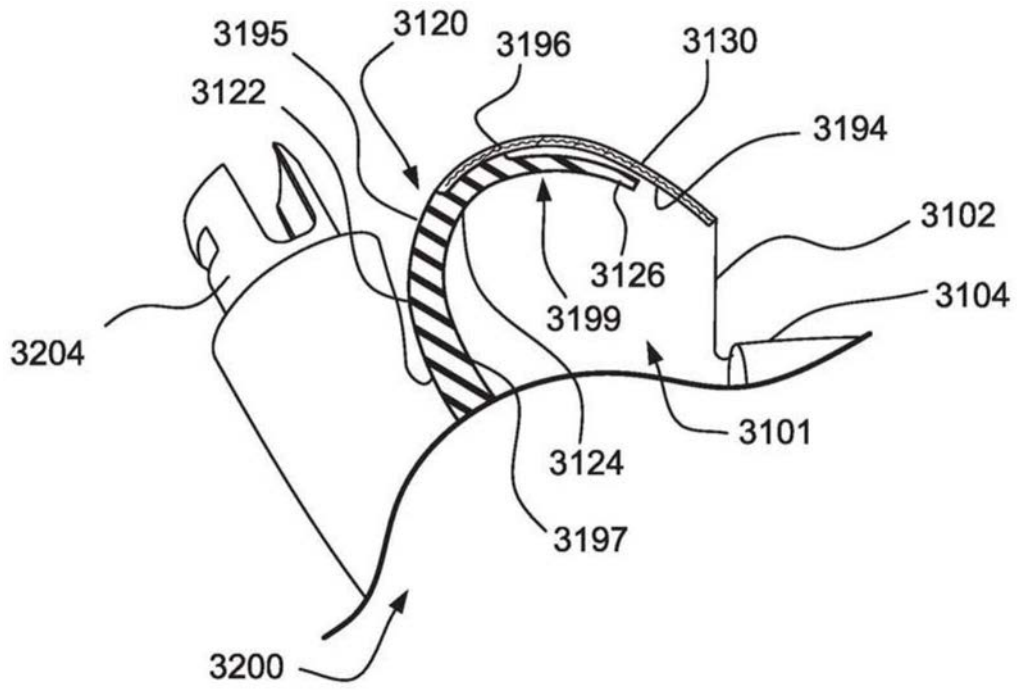


图59

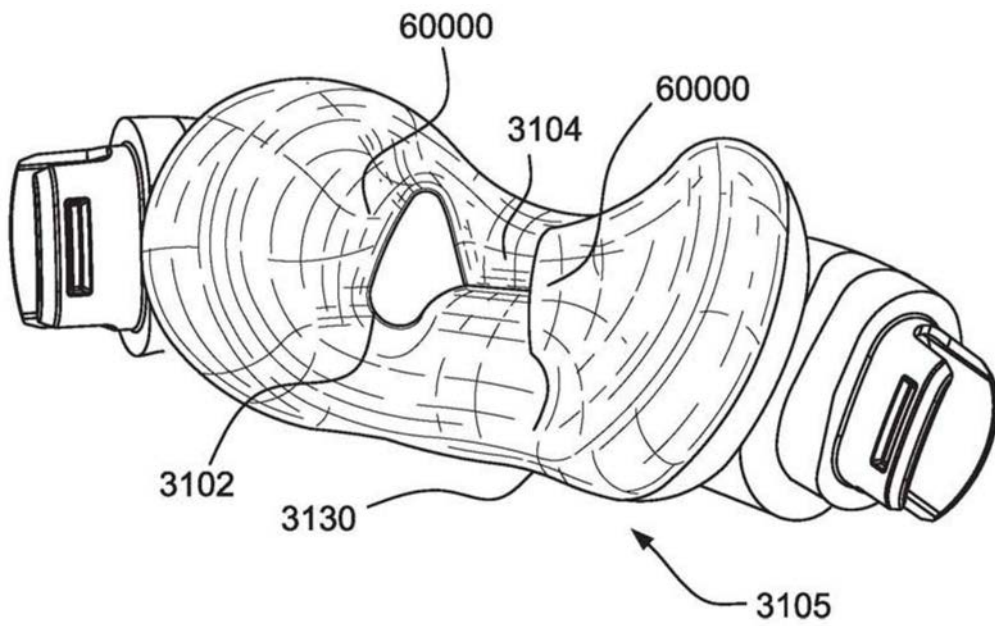


图60

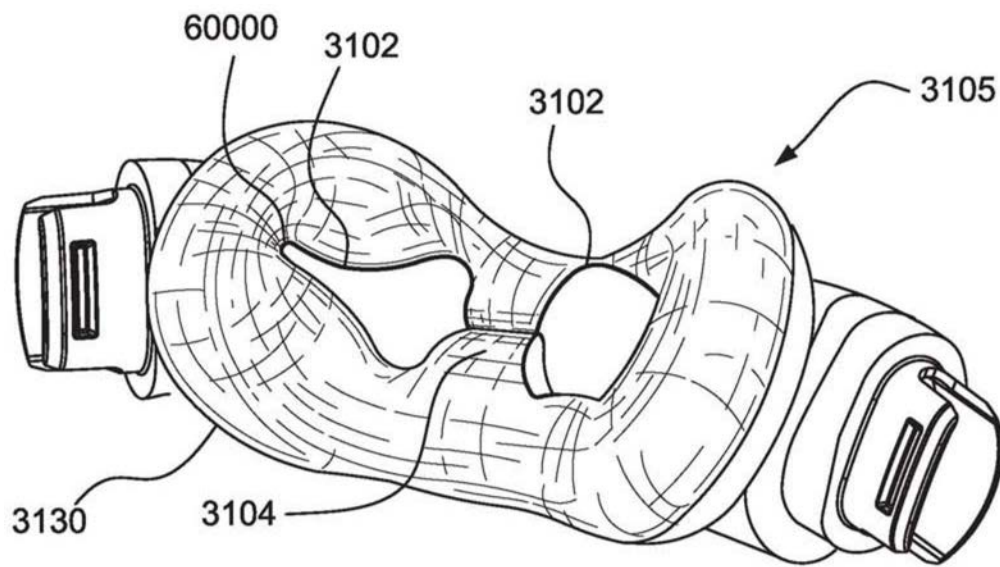


图61