



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105142705 B

(45)授权公告日 2019.04.16

(21)申请号 201480023138.1

(22)申请日 2014.04.01

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105142705 A

(43)申请公布日 2015.12.09

(30)优先权数据
61/814,853 2013.04.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.10.23

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2014/060347 2014.04.01

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/174393 EN 2014.10.30

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 E·A·希金斯 K·D·海姆斯
R·S·杜拉邦 E·尤利 J·胡思

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 周家新 蔡洪贵

(51)Int.Cl.
A61M 16/06(2006.01)
A61M 16/08(2006.01)

(56)对比文件
WO 2012140514 A1,2012.10.18,
CN 102725018 A,2012.10.10,

审查员 张岩

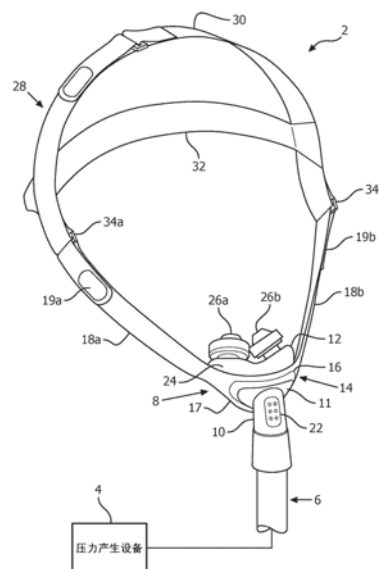
权利要求书2页 说明书7页 附图10页

(54)发明名称

患者接口设备

(57)摘要

一种患者接口设备(8)包括:构造来接收治疗气体流的衬垫(12);框架(14),其具有构造来与所述衬垫联接的中心部(17)和从所述中心部延伸的带条(18a、18b);头戴部件(28),其包括适于适配在患者头顶上的顶部(30)和适于适配在患者头后的后部(32)中的至少一个;以及联接机构(34a;34b),构造来将所述带条联接到所述头戴部件,其中所述带条的端部构造来穿过所述联接机构中的开口,朝向所述框架的所述中心部的方向折回,且可释放地附接到所述带条,以致于朝向所述框架的所述中心部拉动所述带条的所述端部使所述患者接口设备收紧。



1. 一种患者接口设备 (8), 包括:

构造来接收治疗气体流的衬垫 (12), 其中, 所述衬垫包括第一部 (124) 和第二部 (126), 并且所述第一部具有比所述第二部高的硬度;

框架 (14), 其具有构造来与所述衬垫的所述第一部联接的中心部 (17) 和从所述中心部延伸的带条 (18a; 18b);

头戴部件 (28), 其包括适于适配在患者头顶上的顶部 (30) 和适于适配在患者头之后的后部 (32) 中的至少一个; 以及

联接机构 (34a; 34b), 构造来将所述带条联接到所述头戴部件, 所述联接机构具有开口, 其中所述带条的端部构造来穿过所述联接机构中的所述开口、沿朝向所述框架的所述中心部的方向折回、且可释放地附接到所述带条, 并且其中朝向所述框架的所述中心部拉动所述带条的所述端部是可操作的来收紧所述患者接口设备。

2. 根据权利要求1所述的患者接口设备, 其中所述带条包括不同材料的多层。

3. 根据权利要求2所述的患者接口设备, 其中所述多层中的至少一层是特立可得织物层。

4. 根据权利要求3所述的患者接口设备, 其中所述多层中的至少两层是泡沫层, 并且其中至少一层特立可得织物层布置在所述泡沫层之间。

5. 根据权利要求1所述的患者接口设备, 其中所述衬垫包括一对鼻塞, 并且其中当患者正佩戴所述患者接口设备时, 所述带条在其纵向方向的拉长量小于或等于所述鼻塞的压缩距离。

6. 根据权利要求1所述的患者接口设备, 其中当沿所述带条的纵向方向对所述带条施加大约31bs即大约1.36kg的拉力时, 所述带条在其纵向方向的拉长率小于或等于大约9.5%。

7. 根据权利要求1所述的患者接口设备, 其中所述带条的所述端部包括适于可释放地附接到所述带条的保持部。

8. 根据权利要求7所述的患者接口设备, 其中所述保持部与所述带条形成可释放的钩环联接。

9. 根据权利要求1所述的患者接口设备, 其还包括:

插入件, 其构造来插入形成于所述框架的所述中心部中的开口,

其中所述框架由柔性材料制成并且所述插入件由刚性或半刚性材料制成。

10. 根据权利要求1所述的患者接口设备, 当沿所述带条的纵向方向对所述带条施加大约31bs即大约1.36kg的拉力时, 所述带条在其纵向方向的拉长量小于或等于大约18mm。

11. 一种患者接口设备 (8), 包括:

构造来接收治疗气体流的衬垫 (12), 其中, 所述衬垫包括第一部 (124) 和第二部 (126), 并且所述第一部具有比所述第二部高的硬度;

框架 (14), 所述框架具有形成于其中的开口 (20) 并且被构造成与所述衬垫的所述第一部联接; 以及

布置在所述开口中的插入件 (16), 其中所述框架由柔性材料制成并且所述插入件由刚性或半刚性材料制成。

12. 根据权利要求11所述的患者接口设备, 其中所述插入件包括第一部和第二部, 其中

所述第一部与所述第二部联接。

13. 根据权利要求11所述的患者接口设备,其中所述插入件具有三角形形状。

14. 根据权利要求11所述的患者接口设备,其中所述框架由多层制成,并且其中所述多层中的至少一层是织物材料。

患者接口设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 该专利申请根据美国法典35章的119(e)要求于2013年4月23日提交的美国临时申请号61/814,853的优先权权益,其内容通过引用合并于此。

技术领域

[0003] 本发明总体涉及向患者气道供应气体流的压力支撑系统中使用的患者接口设备,更具体地涉及这种患者接口设备的选定部分。

背景技术

[0004] 阻塞型睡眠呼吸暂停(OSA)是影响来自全世界数百万人的问题。OSA的特征在于睡眠期间呼吸的紊乱或中断。OSA发作起因于睡眠期间气流的部分或全部堵塞,其持续至少10秒且经常长达1到2分钟。在给定夜晚,具有中度到严重呼吸暂停的人可能会经历高达每晚200-500次全部或部分呼吸中断。因为他们的睡眠时常中断,他们被剥夺了身心高效运转所需的恢复性睡眠。这种睡眠障碍还与高血压、抑郁症、中风、心律失常、心肌梗死和其它心血管疾病关联。OSA还造成过度疲劳。

[0005] 治疗OSA的一种方法是气道正压(PAP)疗法。已知的PAP疗法包括:持续气道正压(CPAP),其中向患者气道提供恒定气道正压,以使用夹板方式将患者气道打开;以及可变气道压力,其中向患者气道提供的压力随着患者的呼吸周期变化。这种疗法通常在患者晚上睡眠时提供给患者。

[0006] 刚刚描述的非侵入性通气和压力支撑疗法需要在患者脸上放置患者接口设备,其通常是鼻罩或鼻/口罩,以使得呼吸机或压力支撑系统与患者气道对接,从而使呼吸气流能够从压力/流产生设备输送到患者气道。

[0007] 由于患者接口设备通常需要佩戴较长一段时间,必须考虑各种各样的问题。例如,在提供CPAP来治疗OSA中,患者通常在他或她睡眠的同时整晚佩戴患者接口设备。在这种情形下一个问题就是患者接口设备要尽可能舒适,否则患者就会回避佩戴该接口设备,使规定的压力支撑治疗的目的落空。另一个问题是适配不当的患者接口设备会在患者接口设备和患者之间有缝隙,造成不必要的泄漏。因此,期望选择恰当适配患者的患者接口设备。

[0008] 一种类型的患者接口设备是鼻枕面罩。典型的,鼻枕面罩使用具有被接纳于患者的鼻孔内的硅树脂鼻塞(业内一般也称之为鼻枕)的硅树脂密封衬垫,以便在鼻孔的开口内和附近密封。但是,现有的鼻枕面罩不能为患者提供最佳舒适感,也不能在患者鼻孔附近提供令人满意的密封。

发明内容

[0009] 因此,本发明的一个目的是提供一种克服传统患者接口设备缺陷的患者接口设备。根据本发明的一个实施例,该目的通过提供带条来实现,带条配置来沿向下方向拉动以调整患者接口设备的松紧度。根据本发明的另一个实施例也实现了该目的,其中患者接口

设备包括由刚性或半刚性材料制成的插入件和由柔性材料制成的框架。

[0010] 在一个实施例中,患者接口设备包括:构造来接收治疗气体流的衬垫;框架,其具有构造来与所述衬垫联接的中心部和从所述中心部延伸的带条;头戴部件,其包括适于适配在患者头顶上的顶部和适于适配在患者头后的后部中的至少一个;以及联接机构,构造来将所述带条联接到所述头戴部件,所述联接机构具有开口,其中所述带条的端部构造来穿过所述联接机构中的所述开口,朝向所述框架的所述中心部的方向折回,且可释放地附接到所述带条,并且其中朝向所述框架的所述中心部拉动所述带条的所述端部是可操作的来收紧所述患者接口设备。一种适于与患者接口设备一起使用的衬垫元件的鼻塞,其中所述鼻塞有利地变形以形成对患者鼻孔的密封。

[0011] 在另一个实施例中,患者接口设备包括:构造来接收治疗气体流的衬垫;具有形成于其中的开口的框架;以及布置在所述开口中的插入件,其中所述框架由柔性材料制成并且所述插入件由刚性或半刚性材料制成。

附图说明

[0012] 图1是根据所公开构思的一实施例的患者接口设备的透视图;

[0013] 图2是图1的患者接口设备在部分分解状态下的视图;

[0014] 图3是图1的患者接口设备适配到患者头部的视图;

[0015] 图4是图1的患者接口设备适配到患者头部的另一视图;

[0016] 图5是根据所公开构思的一实施例的带条的横截面视图;

[0017] 图6是根据所公开构思的一实施例的插入件的视图;

[0018] 图7是根据所公开构思的另一实施例的插入件的视图;

[0019] 图8是图1的患者接口设备的衬垫元件的横截面视图;

[0020] 图9A和9B是图8的衬垫元件的另外的横截面视图;

[0021] 图10是图1的患者接口设备的衬垫的底侧的透视图;

[0022] 图11是图1的患者接口设备的衬垫的顶侧的透视图;

[0023] 图12是根据所公开构思的一实施例的患者接口部分的俯视图;以及

[0024] 图13是根据所公开构思的另一示例实施例的衬垫的横截面视图。

具体实施方式

[0025] 如本文所使用的,“一”、“一个”和“所述”的单数形式包括复数引用,除非上下文另有明确说明。如本文所使用的,两个或更多部分或部件“联接”的表述应当意指这些部分直接或间接(即,通过一个或多个中间部分或部件)联接或者一起工作,只要出现关联。如本文所使用的,“直接联接”意指两个元件彼此直接接触。如本文所使用的,“固定联接”或“固定”意指两个部件联接,从而在相对于彼此维持恒定的定向的同时作为一个移动。

[0026] 本文所用的方向用语,例如但不限于,顶、底、左、右、上、下、前、后及其派生词,涉及附图中示出的元件的定向,而并不限制权利要求,除非在权利要求中明确指出。

[0027] 在图1中大体上示出了根据本发明的一个示例实施例适于为患者提供呼吸治疗方案的系统2。系统2包括压力产生设备4、输送导管6、和包括肘形导管10的患者接口设备8。压力产生设备4构造成产生呼吸气体流,且可以包括但不限于呼吸机、恒定压力支撑设备(比

如持续气道正压设备,即CPAP设备)、可变压力设备(比如由宾夕法尼亚州默里斯维尔的飞利浦伟康制造和分销的BiPAP®、Bi-Flex®、或C-Flex™设备)以及自动滴定压力支撑设备。输送导管6构造成将呼吸气体流从压力产生设备4连通到患者接口设备8。输送导管6和患者接口设备8通常共同被称为患者回路。

[0028] 在本实施例中(在此详细说明),患者接口设备8包含具有鼻塞的枕型鼻衬垫,鼻塞被接纳于患者的鼻孔内,以便通过患者的鼻子将呼吸气体输送到患者气道。在图1所示的示例实施例中,患者接口设备8包括衬垫元件12和框架元件14,框架元件具有中心部17和从中心部17延伸的带条18(18a和18b),中心部中形成有开口20。插入件16布置于中心部17的开口中。如图1所示,衬垫元件12包括主体部24和联接到主体部24的两个鼻塞26a、26b。

[0029] 肘形导管10包括配置成与插入件16和衬垫元件12联接的附接部11,其允许呼吸气体流从压力产生设备4经过肘形导管10连通到由衬垫元件12界定的内部空间,然后连通到患者气道。衬垫元件12还允许(来自这样患者气道的)呼出气体流连通到设于肘形导管10中的排气孔22。如图2所示,附接部11配置成插入由插入件16形成的开口20。附接部11和由插入件16形成的开口20可以具有对应的独特形状,诸如图1-4所示的大致三角形形状。由于对应的三角形形状,插入件16和附接部11只有当彼此正确定向时才能联接,这使患者更容易恰当地组装患者接口设备8。

[0030] 如图1-4所示,头戴部件28通过联接机构34(34a和34b)附接到带条18,以便将患者接口设备8紧固到患者的头部。头戴部件28包括配置来适配在患者头顶上的上部30和适配在患者头后的后部32。在图1-4的示例实施例中,头戴部件28的上部30是可调整的。但是,应当理解的是,不脱离所公开构思的范围,上部30可以构造为可调整的,后部32可以构造为可调整的,上部30和后部32两者都可以构造为可调整的,或者上部30和后部32两者都不可以构造为可调整的。

[0031] 继续参照图1-4,带条18的端部(未标号)配置成穿过联接机构34中的开口,然后折回并通过保持部19(19a和19b)附接到带条18自身。在一个实施例中,保持部19包含钩材料并弯折回至与由环材料形成于带条18上的邻接表面接合,以致形成钩环(例如VELCRO™)类型的连接。但是,应该理解的是,有许多其它方式将带条18的保持部19附接到它们自身,诸如但不限制于卡扣连接、带扣、或锁紧夹。患者接口设备8通过朝向框架14的中心部17向下拉动带条18的端部来收紧。

[0032] 在带条18的端部上向下拉动以调整患者接口设备8,使得在调整患者接口设备8时,重力能够帮助患者。相对照的,如果不得不向上拉动带条18来调整患者接口设备8,那么患者在调整患者接口设备8时就不得不抬起他/她手臂的重量,这对于一些患者是困难的,诸如那些患有关节炎的患者。此外,相比于带条18需要被向上拉动以作调整,向下拉动带条18减少患者移动他/她的手臂来调整带条18所需的距离。更进一步的,带条18和联接机构34产生拆分调整力的滑轮系统。也就是说,当调整带条18时,全部调整力被施加到顶部和背部带条,但是只有一部分调整力被施加到衬垫元件12。

[0033] 带条18构造为柔软且柔性的,以便向患者提供舒适感。但是,带条18还构造为对它们的纵向方向的拉长有抵抗力。带条18的纵向方向是当患者佩戴或调整患者接口设备8的松紧时施加到带条18的拉力所在的方向。虽然带条18抵抗它们纵向方向的拉长,带条18可以在其它方向拉长。通过抵抗它们纵向方向的拉长,带条18阻碍患者过度收紧患者接口设

备8。相对照的,在它们纵向方向相对容易拉长的带条鼓励患者收紧带条直到它们被完全拉长,这经常导致过度收紧的患者接口设备并且会给患者带来不适。

[0034] 带条18配置成抵抗它们纵向方向的拉长,使得在患者佩戴患者接口设备8时,带条18的拉长量不超过鼻塞26a、26b压缩的距离。在一个示例实施例中,当大约31bs拉力施加到带条18时,带条18在它们纵向方向的拉长量等于或小于大约18mm。在另一个示例实施例中,当大约31bs拉力施加到带条18时,带条18在它们纵向方向的拉长量等于或小于大约4mm。在又一个示例实施例中,当大约31bs拉力施加到带条18时,带条在它们纵向方向的拉长量等于或小于带条18长度的大约9.5%。在进一步的实施例中,当大约31bs拉力施加到带条18时,带条18在它们纵向方向的拉长量等于或小于带条18长度的大约2.6%。

[0035] 例如通过使带条18元件(诸如丝、纤维、或线)沿带条18的纵向方向定向,能够使带条18抵抗拉长。在一些示例实施例中,带条18包括经编织物,诸如,例如但不限于特立可得(tricot),其定向以抵抗带条18纵向方向的拉长。当被切割时,特立可得一般不会导致磨损边缘,因此能够有益地提供更好的成品边缘和对拉长的抵抗。

[0036] 参照图5,示出了带条18之一的横截面。在图5的示例实施例中,带条18具有由不同材料制成的多层的分层结构。在图5的示例实施例中,带条18包括第一层40、第二层41、第三层42、第四层43、和第五层44。第一层40配置成接触患者皮肤。第一层40由特立可得材料(例如,但不限于诸如由Darlington Fabrics制造的Darlington Style#26040的丝绸特立可得)制成。第二层41由泡沫(例如,但不限于101b聚氨酯泡沫)制成。第三层42由特立可得材料(例如,但不限于非弹力特立可得)制成。第四层43由泡沫制成。第五层44由牢固耐用环圈织物(“UBL”)制成。每个带条18的厚度在大约2.4mm到大约3.4mm范围内。

[0037] 参照图6,框架元件14(带条18和中心部17)由一种或多种柔软和柔性的材料制成。插入件16构造来插入开口20且由刚性或半刚性材料制成。在一个示例实施例中,插入件16由热弹性聚酯弹性体(“TPE”)制成,诸如,例如但不限于由Dupont™制造的Hytrell®6356。但是,应该理解的是,不脱离所公开构思的范围,插入件能够由其它合适的刚性或半刚性材料制成,诸如,例如但不限于任何合适的刚性热塑性材料。具体的,插入件16中所使用的刚性或半刚性材料使插入件16比由柔性材料制成的框架元件14更坚硬。应该理解的是,插入件16能够利用任何合适的方法(诸如,例如但不限于缝合、焊接、粘接、或包覆模制)附接到框架元件14。

[0038] 如图6的示例实施例中所示,插入件16可以具有单片设计,或者如图7的示例实施例中所示,插入件16可以具有扣合在一起的多片设计16a和16b。插入件16可以具有如图6和图7所示的三角形形状或任何其它合适的形状。当插入件16具有诸如图6和图7所示的三角形形状的独特形状时,只有当衬垫元件12与框架元件14相对于彼此恰当定向时衬垫元件12才能与框架元件14联接,因而使患者接口设备8的恰当组装更容易。

[0039] 插入件16使用刚性或半刚性材料使患者接口设备8的组装过程对患者更容易。此外,插入件16使用刚性或半刚性材料提供诸如咔哒声音的积极反馈,以便向患者表明患者接口设备8被恰当组装。

[0040] 图8图示了根据一示例实施例的衬垫元件12的横截面。参照图8,衬垫元件12包括主体部110,主体部110包含底座112、两个杆114、和两个平台116(只有一个这样的杆114和平台116在图8的横截面中示出)。底座112、杆114、和平台116一起一体成形。衬垫元件12的

主体部110能够由任何合适材料制成,诸如凝胶、硅树脂、泡沫、橡胶、或材料组合。鼻塞26a、26b联接到衬垫元件12的对应平台116。

[0041] 由鼻塞26a、26b形成的孔洞允许空气从患者流入形成于衬垫元件12内的腔室。形成于衬垫元件12中的开口111(参见图10)使得衬垫元件12内的中空区域和输送导管6之间的空气流动更容易。

[0042] 继续参照图8,鼻塞26(26a或26b)包括翼132、外壳134、内壳136、和底盖138。翼132、外壳134、内壳136、和底盖138每个能够由任何合适材料制成,诸如凝胶、硅树脂、泡沫、橡胶、或材料组合。在一个示例实施例中,翼132由硅树脂制成。翼132适于插入用户鼻孔。外壳134布置在鼻塞26的外部并且内壳136布置在鼻塞26的内部。外壳134、内壳136、和底盖138形成填充有填充材料140的空间。填充材料140一般由凝胶或其它合适材料组成,其一般顺应由外壳134、内壳136、和底盖138形成的空间。

[0043] 填充材料140可以是诸如包含黏弹性聚氨酯聚合物的凝胶物质的黏弹性材料,或弹性材料。填充材料140还可以是液体或空气。如在此所用,术语黏弹性材料是指在经历变形时既展示黏性又展示弹性特征,因而展示与时间有关的应变的材料。黏弹性材料因而在施加应力的影响下变形,且当应力从材料消除时,材料会缓慢而非立即恢复至少一部分变形。如在此所用,术语弹性材料是指在经历变形时展示弹性而非黏性特征的材料。弹性材料在施加应力的影响下变形,且一旦应力消除,立即返回到它们的原始状态,从而恢复所有的变形。

[0044] 衬垫元件12适于使得当用户佩戴患者接口设备8时,用户鼻孔压靠外壳134。转而,在底座112和杆114之间的相互作用产生将鼻塞26反过来压靠用户鼻孔的弹簧力。杆114越凹入底座112,所产生的弹簧力的量就增加。底座112和杆114产生大约20到250克范围内的弹簧力。弹簧力有助使鼻塞26能够顺应于用户鼻孔并产生密封。

[0045] 在所公开构思的一些实施例中,底座112和杆114具有大约10shA到50shA范围内的硬度。现在参照图9A和9B,更详细地说明底座112和杆114的可变厚度。为了示意目的,底座112和杆114分成第一部分113和第二部分115。第一部分113在杆114的邻近平台116的一端处开始并部分地延伸进底座112。底座112的剩余部分形成第二部分115。第一部分113在邻近平台116的区域是最薄的并且在邻近第二部分115的区域是最厚的。在所公开构思的一些实施例中,第一部分113中的衬垫元件12的厚度在大约0.4-1.8mm厚的范围内。在所公开构思的一些实施例中,第二部分115中的衬垫元件12的厚度在大约0.8-5.0mm厚的范围内。

[0046] 衬垫元件12包含拱形结构,其通过它的侧壁将压缩负载传送到它的外周,并远离用户的人中和鼻中隔的敏感区域且远离通过衬垫元件12的气路。第二部分115中的较大厚度为衬垫元件12提供结构支撑,其增加对衬垫元件12的全部塌陷的抵抗力。当杆114塌陷进底座112,深到足以阻碍通过衬垫元件12的气流时,发生衬垫元件12的全部塌陷。衬垫元件12的壁厚沿第二部分115到第一部分113的方向逐渐减小,这避免了衬垫元件12模量的突然转变。厚度的逐渐转变减少出现压力点的可能性并有助于控制衬垫元件12的顺应性。厚度的逐渐转变也有助于控制弹簧力,而没有力与位移相关性的骤然转变。转变到较细壁还有助于提高衬垫12的稳定性。

[0047] 返回来参照图8,凹陷142形成于外壳134的一区域中。凹陷142可操作为使外壳134容易变形,以便当用户鼻孔施加压力到外壳134时,使其能够顺应于用户鼻孔的形状。

[0048] 图10是图示衬垫元件12底侧的视图。衬垫元件12的底侧适于在用户佩戴患者接口设备8时顺应于用户上唇并静置其上。为了使静置于用户上唇上更容易,衬垫元件12包括上唇接触部分118和上唇减压部分120。衬垫元件12适于使得上唇接触部分118在用户上唇中间区域外侧的区域接触用户上唇。上唇减压部分120被弯曲成减轻施加到用户上唇中间区域的压力并顺应于用户的人中(即上唇和鼻中隔之间的部分)。上唇的中间区域是上唇的较敏感区域,减轻该区域的压力增加用户的舒适感。衬垫元件12的顺应性还提供低轮廓设计,贴合用户,并增加稳定性。当用户收紧在患者接口设备8上的头戴组件时,结合前述衬垫元件12的厚度变化,衬垫元件12对用户上唇的顺应性进一步地有助于防止衬垫元件12塌陷且阻碍经过衬垫元件12的气道。

[0049] 在所公开构思的一些实施例中,上唇接触部分118和上唇减压部分120比衬垫元件12的其它区域薄。上唇接触部分118和上唇减压部分120的较薄厚度通过在较薄结构中具有更大柔顺度来为用户提供额外的舒适感,从而减少模量并使其更具柔性。

[0050] 图11是图示了衬垫元件12顶侧的视图。当用户佩戴患者接口设备8时,衬垫元件12的顶侧布置在用户鼻尖附近。用户鼻尖是敏感区域,过度的压力会给用户带来不适。衬垫元件12的顶侧包括鼻子减压部分122,其被弯曲成防止或减轻施加到用户鼻子上的压力,因此增加用户的舒适感。

[0051] 图12图示了衬垫元件12的俯视图。在图12中,D1是鼻塞26a、26b(在图12中未示出鼻塞26b)的顶端中心之间的距离。在所公开构思的一些实施例中,D1在大约15-20mm的范围内,并且优选地选自大约16mm、17.5mm、19.5mm之一。D2是平台416的顶端中心之间的距离。在所公开构思的一些实施例中,D2在大约20-25mm的范围内,并且优选地选自大约20.5mm、22mm、24mm之一。D3是鼻塞26a、26b的高度。在所公开构思的一些实施例中,D3在大约9-12mm的范围内,并且优选地大约为10.6mm。D4是杆114的高度。在所公开构思的一些实施例中,D4在大约2-4mm的范围内,并且优选地大约为3mm。 θ_1 是鼻塞26a、26b之一的轴线和平行于衬垫元件12中心线的直线之间的角度。在所公开构思的一些实施例中, θ_1 在大约20-24°的范围内,并且优选地大约为22°。在所公开构思的一些实施例中,整个杆的高度(即,从杆的底座到鼻塞26a或26b的顶端的距离)在大约14-16mm的范围内,并且优选地大约为15.1mm。

[0052] 图13图示了根据所公开构思的一示例实施例的衬垫元件12'的侧视图。衬垫元件12'包括由第一材料(例如但不限于具有大约75shA硬度的硅树脂)制成的第一部124和由第二材料(例如但不限于具有大约20shA硬度的硅树脂)制成的第二部126。第一材料的硬度高于第二材料的硬度。衬垫元件12'的第一部124形成联接到框架元件14的一部分衬垫元件12'。衬垫元件12'的第一部124使用较高硬度材料允许在患者接口设备8组装期间更好的听觉和触觉反馈,这使得衬垫元件12'和框架元件14恰当联接在一起的时刻对用户更明显。较高硬度材料在衬垫元件12'和框架元件14之间也产生了更强的密封。更进一步的,较高硬度材料有助于衬垫元件12'的开口111保持它的形状。开口111可以具有诸如例如三角形的独特形状,这使得衬垫元件12'和框架元件14仅在它们彼此恰当对齐时才联接。

[0053] 衬垫元件12'的第二部126形成接触用户面部的一部分衬垫元件12'。衬垫元件12'的第二部126使用较低硬度材料为用户提供增加的舒适感,也使得衬垫元件12'诸如例如在睡眠的静态和动态时刻能够更好地顺应用户面部。

[0054] 不脱离所公开构思的范围,具有不同硬度材料的衬垫元件12'可以使用任何合适

的方法制造。在一个例子中,衬垫元件12'的较高硬度部先模制,然后衬垫元件12'的较低硬度部包覆模制到较高硬度部上。在另一个例子中,衬垫元件12'的较高硬度部和较低硬度部两者都利用两次注入的模制工艺同时形成。

[0055] 在权利要求中,置于圆括号之间的任意参考标记不应解释为对该权利要求的限制。用语“包括”或“包含”并不排除除了权利要求中所列出的元件或步骤以外的元件或步骤的存在。在列举多种机构的设备权利要求中,这些机构中的一些可由同一件硬件实现。元件前面的用语“一”或“一个”并不排除多个这种元件的存在。在列举多种机构的任意设备权利要求中,这种机构中的一些可由同一件硬件实现。在互相不同的从属权利要求中记载某些元件的单纯事实并不表示这些元件不能组合使用。

[0056] 虽然出于示意目的,已经基于目前所认为的最实用和最优选示例实施方式详细描述了本发明,应当理解的是,这些细节仅为示意目的而本发明并不限于所披露的实施方式,而是相反,旨在涵盖处于所附权利要求的精神和范围之内的变型和等同设置。例如,应当理解的是,本发明预期的是,在可能的程度内,任意实施方式的一个或更多个特征能够与任意其他实施方式的一个或更多个特征组合。

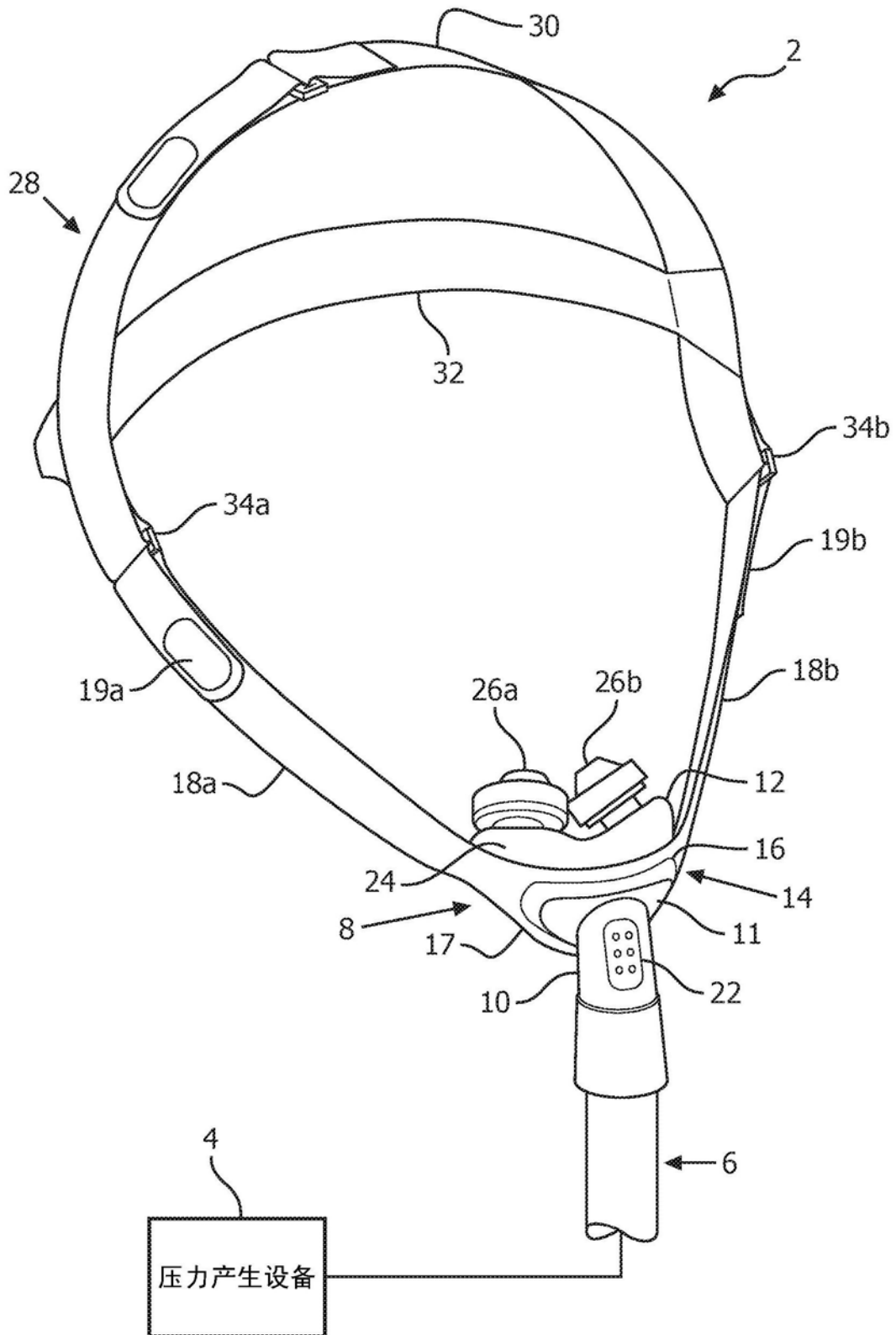


图1

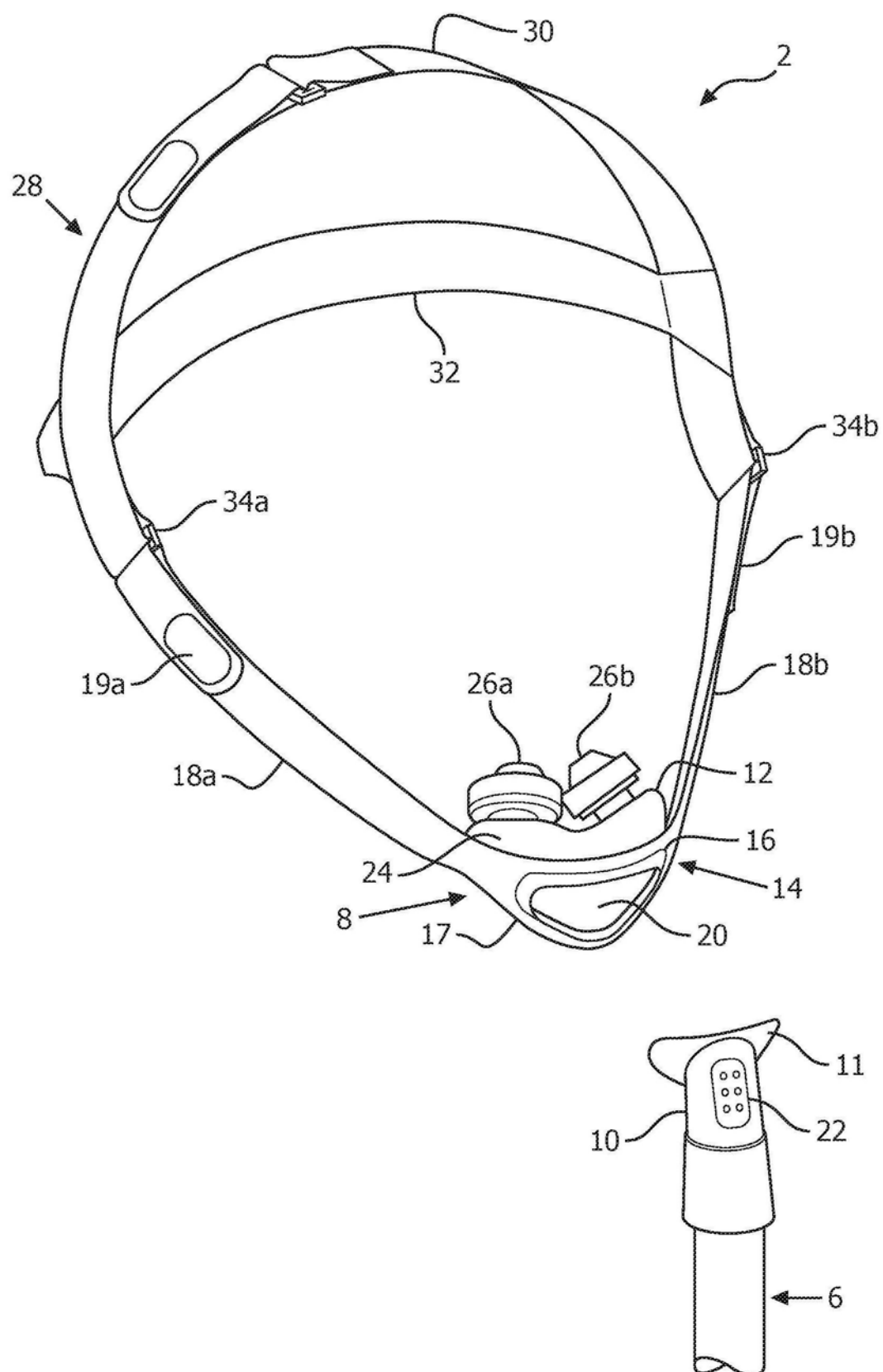


图2

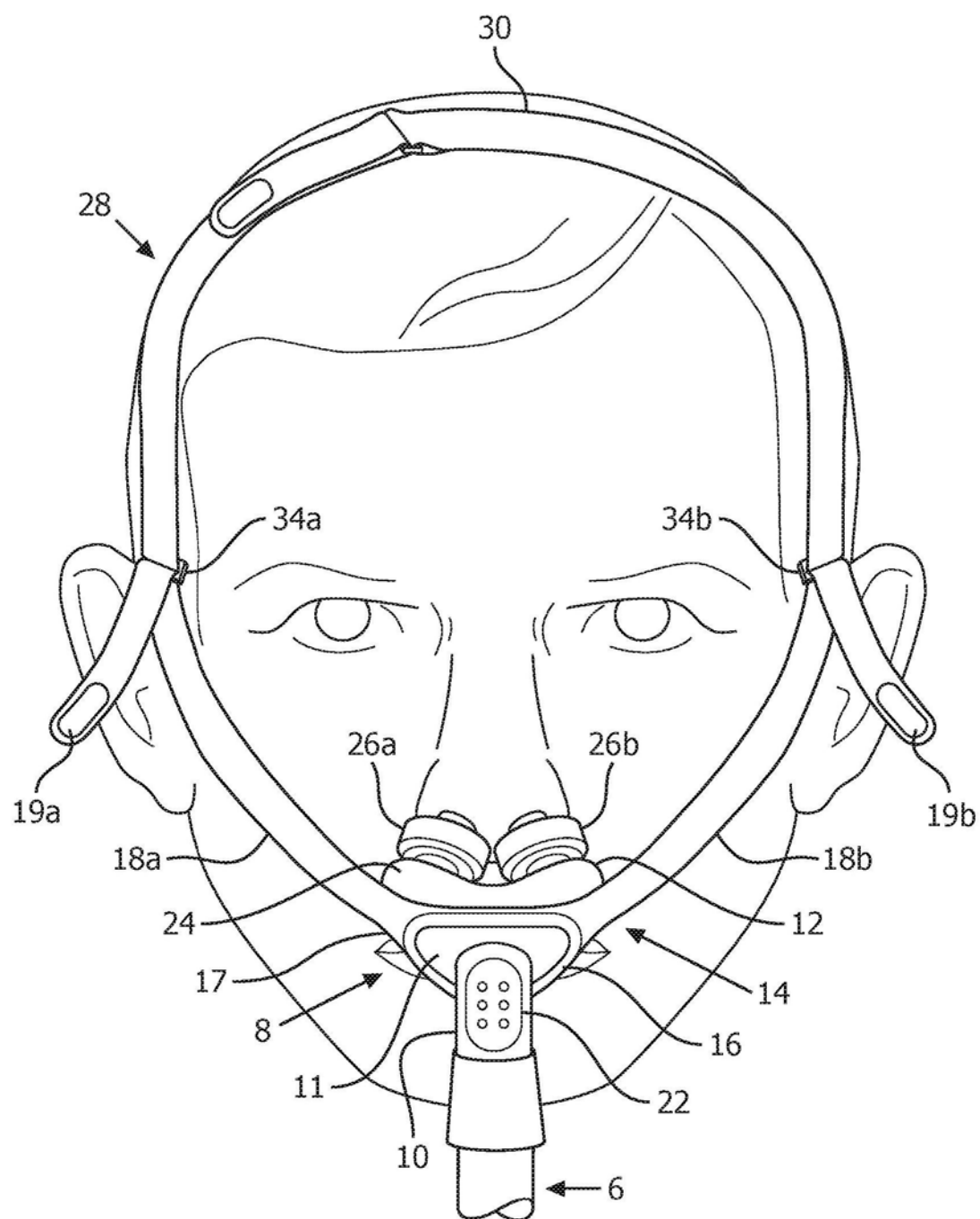


图3

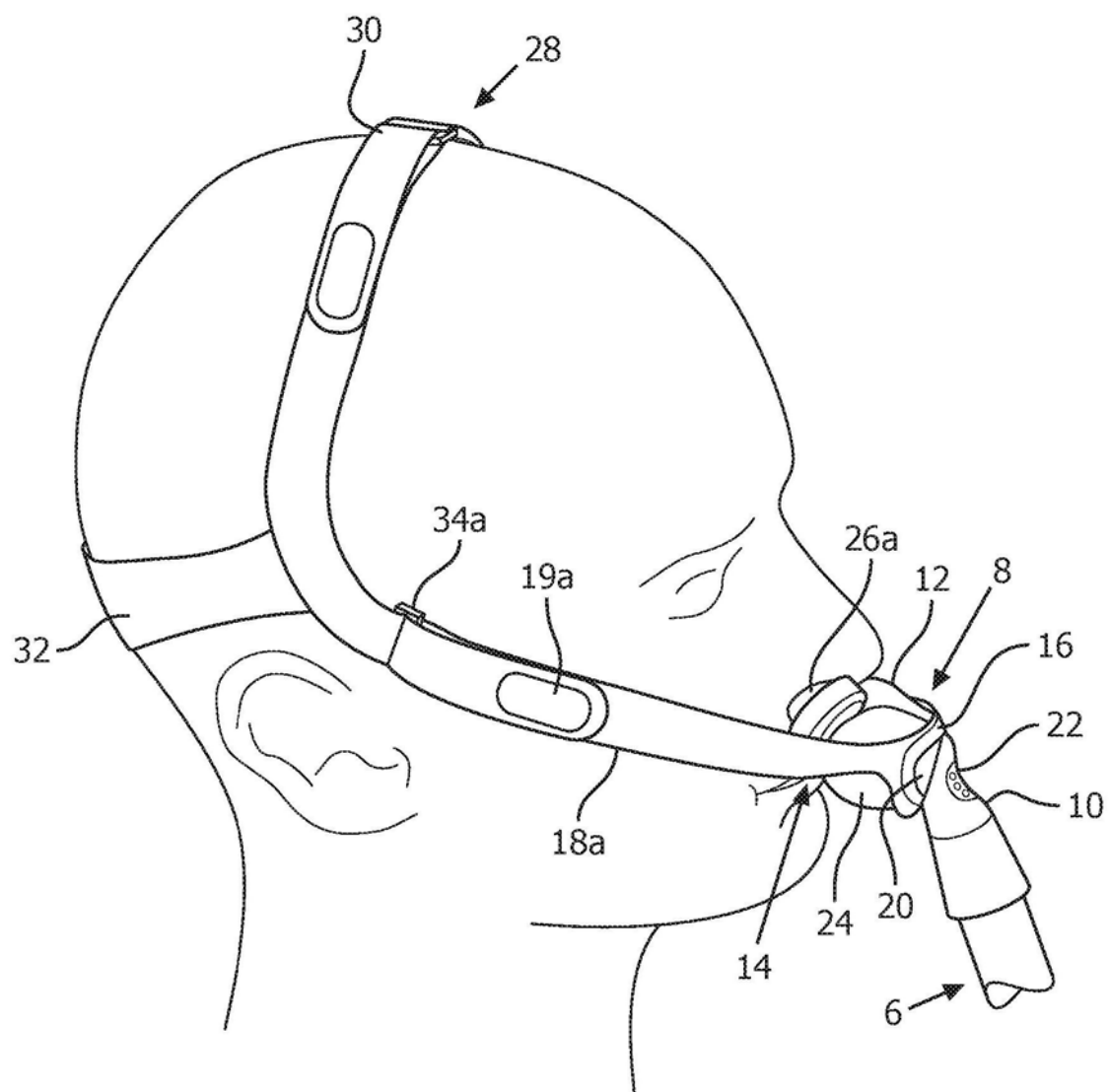


图4

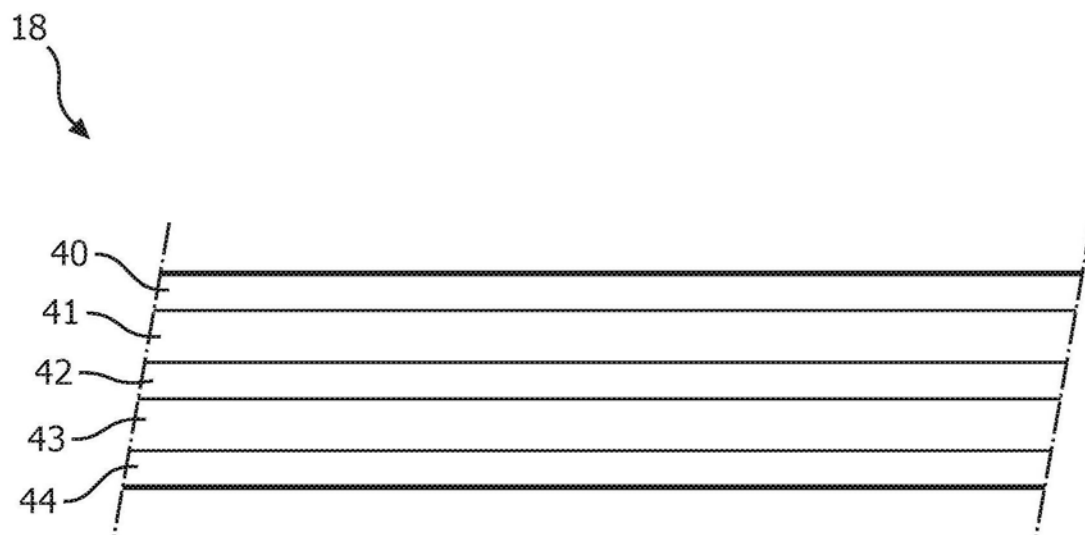


图5

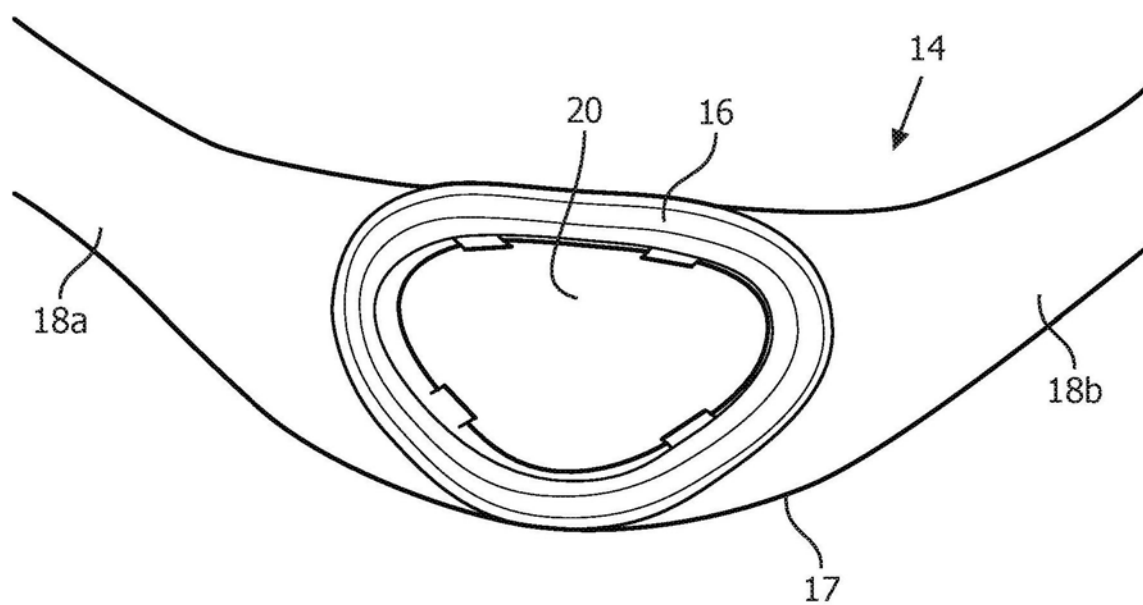


图6

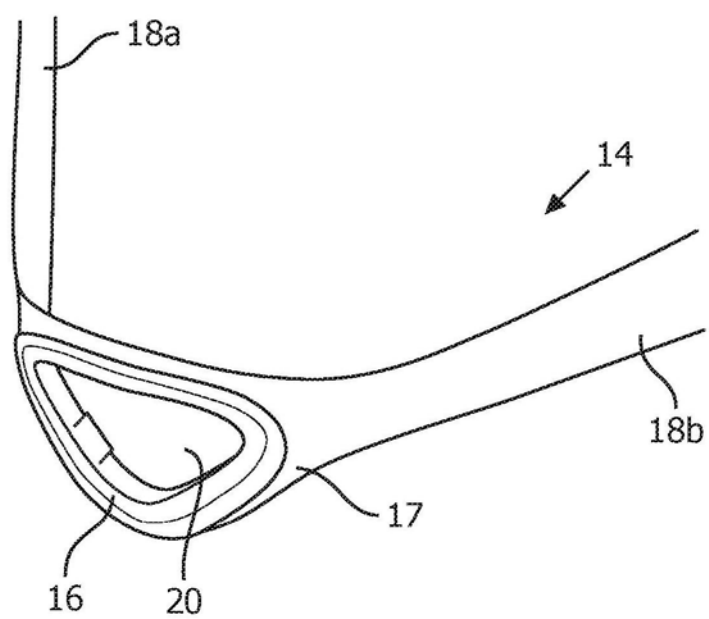
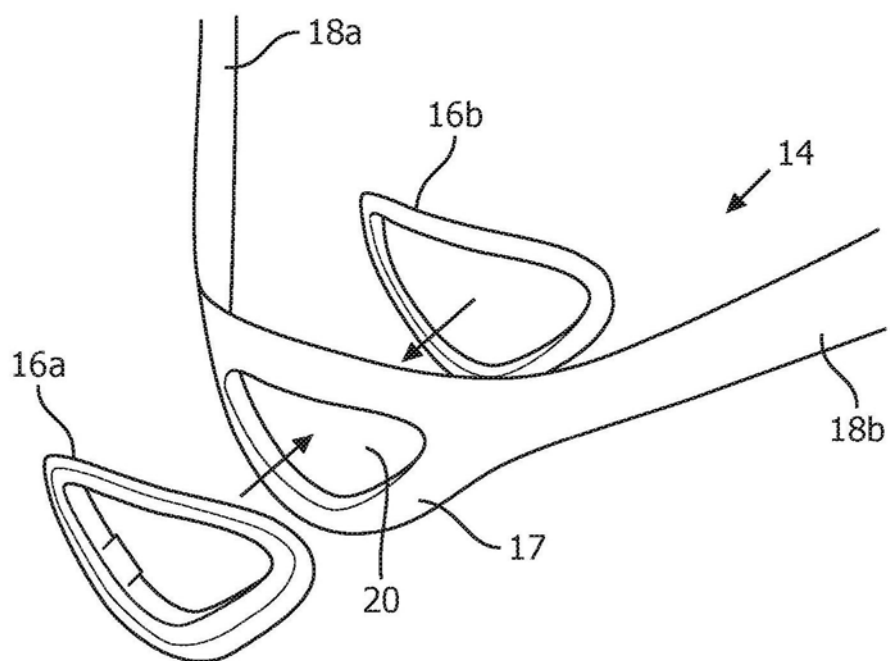


图7

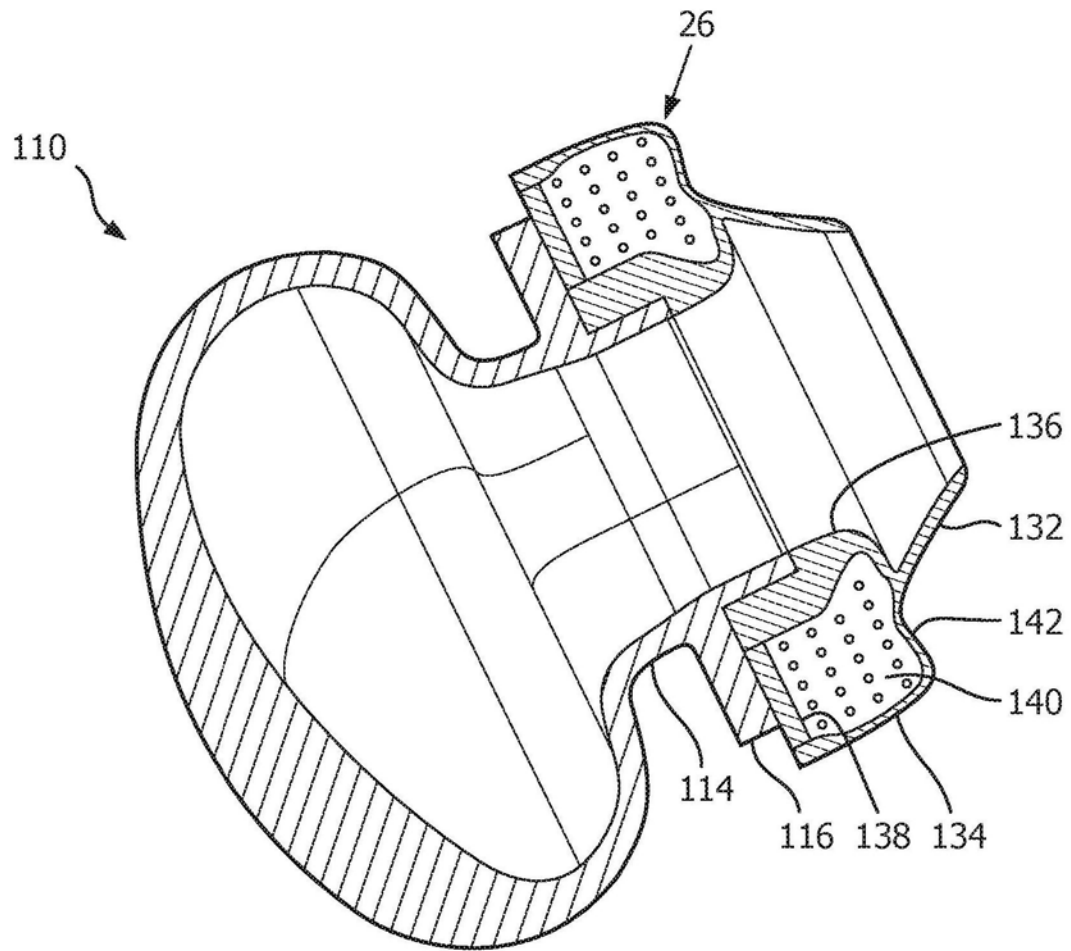


图8

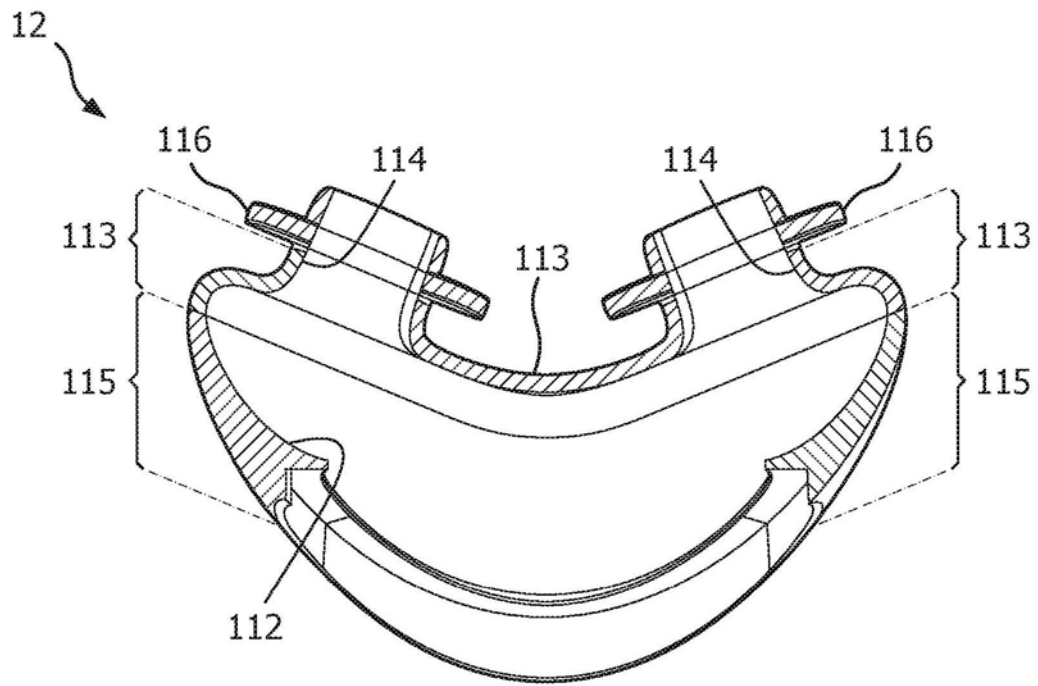


图9A

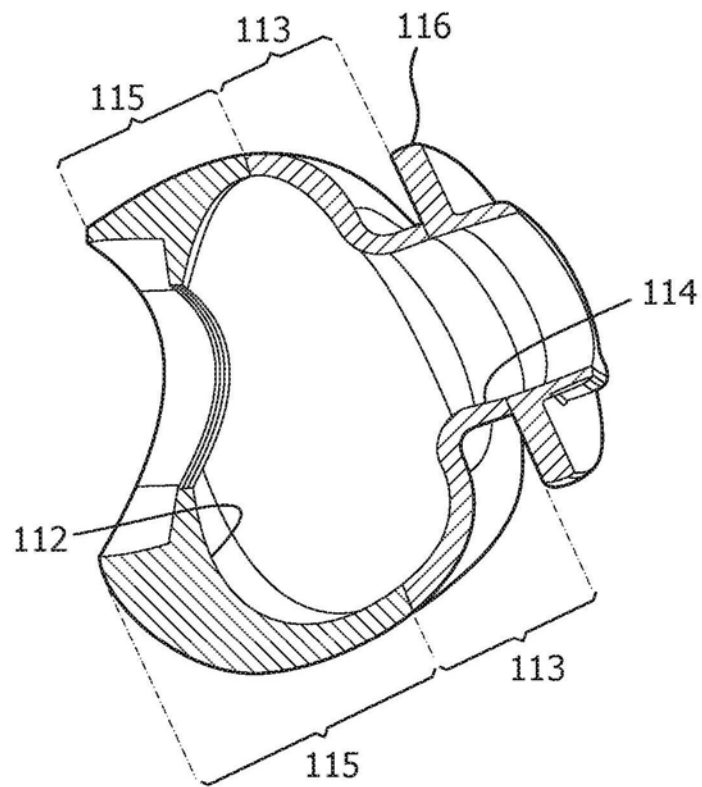


图9B

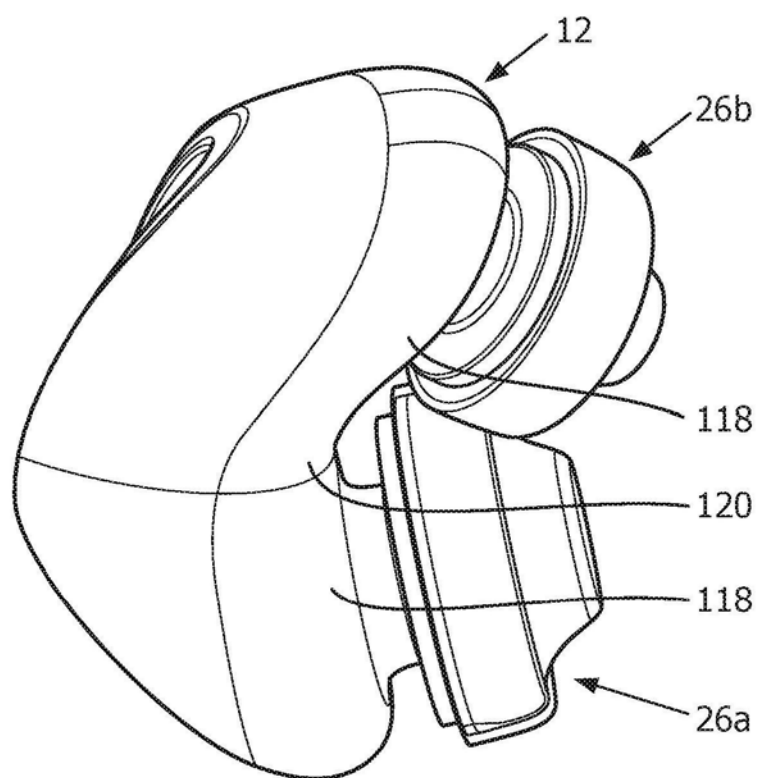


图10

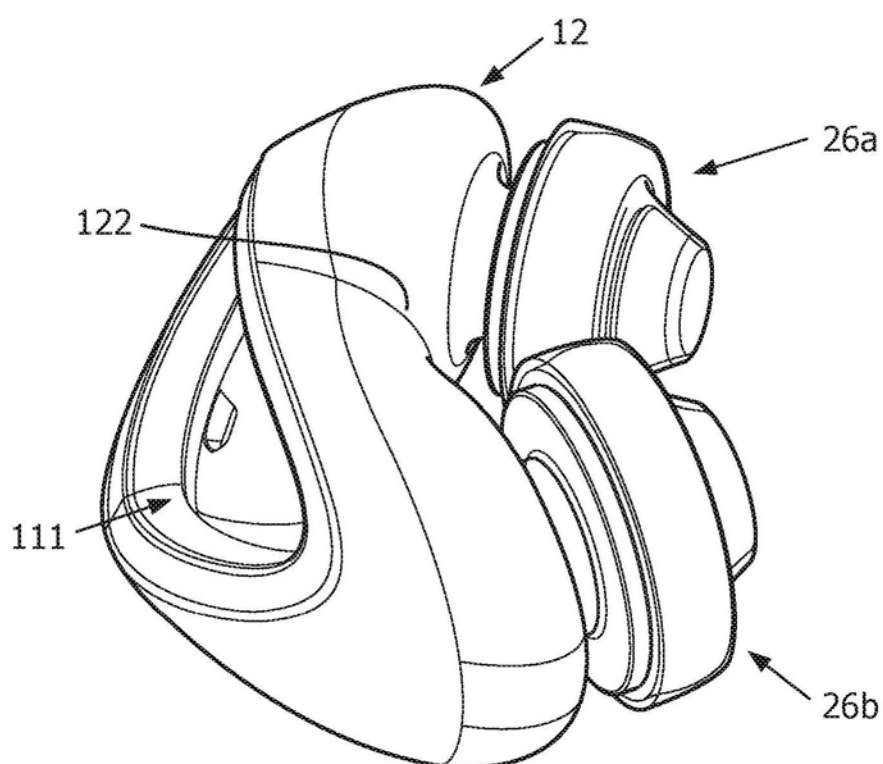


图11

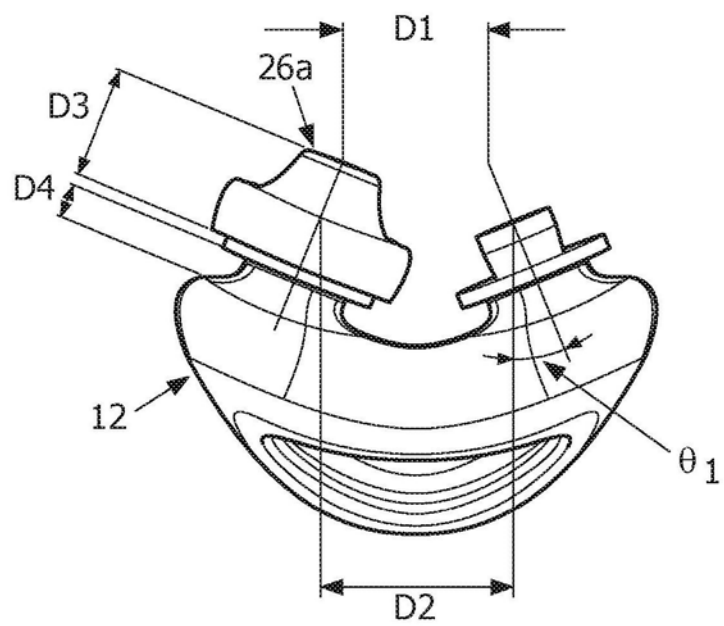


图12

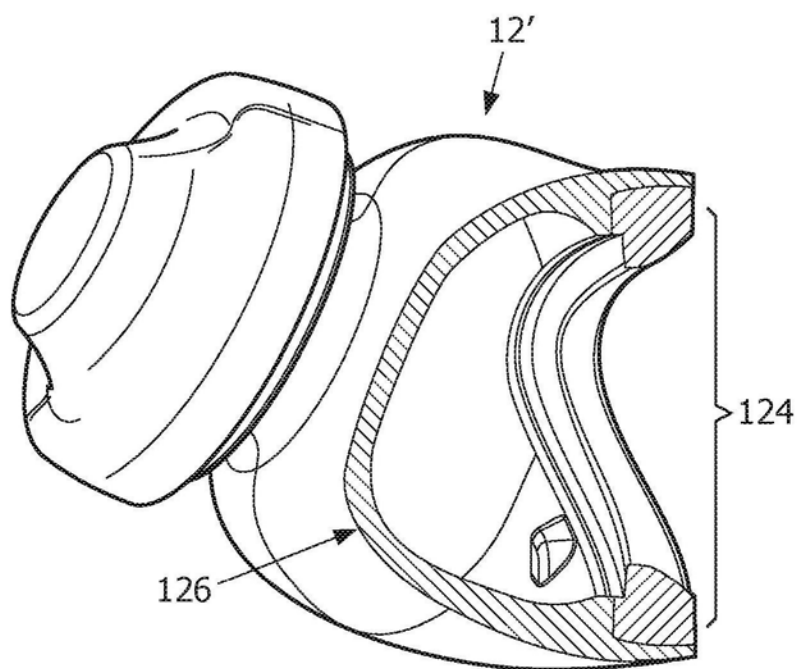


图13