



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110352079 B

(45) 授权公告日 2022.05.13

(21) 申请号 201780084705.8

(22) 申请日 2017.12.29

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110352079 A

(43) 申请公布日 2019.10.18

(30) 优先权数据
62/441,036 2016.12.30 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.07.25

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/NZ2017/050179 2017.12.29

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/124889 EN 2018.07.05

(73) 专利权人 菲舍尔和佩克尔保健有限公司
地址 新西兰奥克兰

(72) 发明人 耶罗恩·哈默
亚当·亚历山大·特布特
安德鲁·春·蒙·范

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038
专利代理师 贾金岩

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

(56) 对比文件
CN 102014999 A, 2011.04.13
CN 102596299 A, 2012.07.18

审查员 高鸣

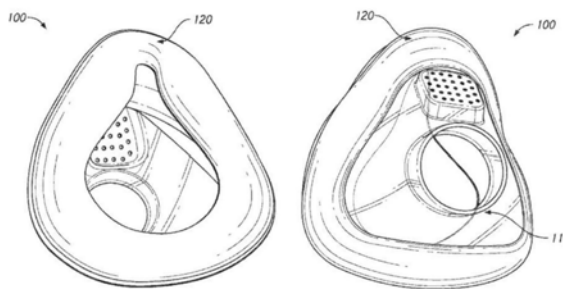
权利要求书1页 说明书30页 附图72页

(54) 发明名称

热成型面罩

(57) 摘要

提供了由热成型EVA泡沫制成的呼吸面罩。一种面罩可以包括：密封件，该密封件在使用中接触使用者的面部；以及外壳，该外壳永久地接合到该密封件。该密封件和该外壳两者可以由EVA泡沫制成。该密封件和该外壳可以由具有不同密度的EVA泡沫制成。该面罩可以进一步包括框架，该框架可移除地或永久地联接该外壳。头戴具可以联接到该框架并且在使用中可以将该面罩联接到该使用者的面部。



1. 一种用于呼吸面罩的缓冲垫模块,该缓冲垫模块包括:
外壳,该外壳包括热成型泡沫;以及
密封件,该密封件包括热成型泡沫并且在使用中联接到该外壳,该密封件包括固位部分,该固位部分被构造成可移除地将该外壳固位成与该密封件处于接合以形成呼吸室,其中该固位部分包括一对臂,这些臂中的每一者从该密封件的侧向侧向前和向内延伸;并且其中这些臂被构造成彼此重叠。
2. 如权利要求1所述的缓冲垫模块,其中,该固位部分被构造成在该密封件和该外壳联接时与该外壳的至少一部分重叠。
3. 如权利要求1或2所述的缓冲垫模块,其中,该固位部分相对于该缓冲垫模块向内凹入。
4. 如权利要求1所述的缓冲垫模块,其中,该外壳包括入口孔口,这些臂中的每一者包括靠近该臂的自由端的孔口,并且这些臂的孔口被构造成在该密封件和该外壳联接时与该入口孔口对齐。
5. 如权利要求4所述的缓冲垫模块,其中,衬套、转环、弯管或空气供应导管延伸穿过这些臂中的孔口和该入口孔口,以相对于该外壳紧固这些臂。
6. 如权利要求1或2所述的缓冲垫模块,其中,该固位部分包括从该密封件的第一侧向侧延伸到该密封件的相反第二侧向侧的带。
7. 如权利要求6所述的缓冲垫模块,其中,该带拴系到该密封件的下部。
8. 如权利要求1或2所述的缓冲垫模块,其中,该固位部分包括从该密封件的上部侧向侧延伸的一对相反臂。
9. 如权利要求8所述的缓冲垫模块,其中,该一对相反臂为基本上三角形。
10. 如权利要求1或2所述的缓冲垫模块,进一步包括固位盖,该固位盖联接到该外壳并且被构造成与该密封件的固位部分的至少一部分重叠。
11. 如权利要求10所述的缓冲垫模块,其中,该固位盖包括热成型泡沫。
12. 如权利要求10所述的缓冲垫模块,其中,该固位盖通过衬套联接到该外壳。

热成型面罩

[0001] 通过援引并入优先权申请

[0002] 本专利申请要求2016年12月30日提交的美国临时申请号62/441,036的优先权,该临时申请通过援引并入本文。

背景技术

技术领域

[0003] 本披露内容总体上涉及用于向患者输送呼吸疗法的呼吸面罩系统。更具体地,本披露内容涉及呼吸面罩系统的各种部件。

[0004] 相关技术

[0005] 呼吸面罩用于向患有多种呼吸道疾病或病症中的任一种疾病或病症的人的气道提供呼吸疗法。此类疗法可以包括但不限于持续气道正压通气(CPAP)疗法和无创通气(NIV)疗法。

[0006] CPAP疗法可以用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停症(OSA),OSA是患者的气道在睡眠期间间歇性萎陷、从而在一段时间内阻止患者呼吸的病症。呼吸停止、或呼吸暂停导致患者觉醒。重复和频繁的呼吸暂停可能导致患者很少能够睡整觉,因而很少能够从夜间睡眠中恢复精力。

[0007] CPAP疗法涉及到经由呼吸面罩向患者的气道输送持续正气压供应。持续正压充当患者气道内的夹板,它将气道支撑在开放位置,使得患者的呼吸和睡眠不被中断。

[0008] 呼吸面罩典型地包括患者接口和头戴具,其中患者接口被配置成用于经由密封件或缓冲垫向患者的气道输送持续正气压供应,在某些情况下,该密封件或缓冲垫在患者的鼻子和/或嘴巴中或周围形成气密的密封。呼吸面罩有多种样式可供选择,包括全面罩、鼻罩、直接的口鼻罩,这些面罩与鼻子和/或嘴巴一起形成气密的密封。密封件或缓冲垫由头戴具保持在患者面部的适当位置。为了维持气密的密封,头戴具应当为患者接口提供支撑,使得它在使用期间相对于患者面部保持在稳定的位置。此类呼吸面罩还可以用于输送NIV和其他疗法。

发明内容

[0009] 本文描述的系统、方法和装置具有创新的方面,这些方面中没有单方面是不可缺少的或单独地能获得其期望属性的。在不限制权利要求的范围的情况下,现将概述一些有利的特征。

[0010] 在一些实施例中,一种呼吸面罩组件包括缓冲垫模块,该缓冲垫模块包括密封部分、外壳和入口孔口。密封部分包括热成型泡沫。在一些实施例中,外壳包括热成型泡沫。密封部分和外壳永久地接合以限定呼吸室。入口孔口具有由外壳限定的前部和由密封部分限定的后部。

[0011] 在一些实施例中,一种呼吸面罩组件包括缓冲垫模块,该缓冲垫模块包括密封部

分、外壳和框架。密封部分包括热成型泡沫。外壳包括热成型泡沫。密封部分和外壳永久地接合以限定呼吸室。框架包括热成型泡沫。框架被构造成连接到头戴具组件,并且被构造成可释放地连接到外壳。在一些此类实施例中,框架包括钩环紧固件的第一部件,外壳包括钩环紧固件的第二部件,并且框架被构造成经由钩环紧固件的第一部件和第二部件可释放地连接到外壳。

[0012] 在一些实施例中,一种呼吸面罩组件包括缓冲垫模块,该缓冲垫模块包括密封部分和外壳。密封部分包括热成型泡沫并且具有从密封部分的远侧周边径向地延伸的第一接合凸缘。外壳包括热成型泡沫并且具有从外壳的近侧周边径向地延伸的第二接合凸缘。第一接合凸缘和第二接合凸缘永久地接合,使得密封部分和外壳限定呼吸室。第一接合凸缘和第二接合凸缘中的至少一者包括孔口,该孔口被构造成接纳头戴具组件的部件。

[0013] 在一些实施例中,用于呼吸面罩的头戴具组件包括两个侧部绑带、顶部绑带和伸缩调节机构。两个侧部绑带中的每一者被构造成联接到呼吸面罩的侧向侧并且被构造成在使用中在使用者的耳朵下方延伸。顶部绑带在两个侧部绑带之间延伸并且被构造成在使用中沿前后方向越过使用者头部的顶部延伸。顶部绑带包括被构造成在使用中将气体供应输送到呼吸面罩的空气路径。伸缩调节机构被构造成允许调节顶部绑带的长度。在一些此类实施例中,侧部绑带可旋转地联接到呼吸面罩。

[0014] 在一些实施例中,一种呼吸面罩组件包括缓冲垫模块、框架和头戴具组件。缓冲垫模块包括:密封部分,该密封部分包括热成型泡沫;以及外壳,该外壳包括热成型泡沫。密封部分和外壳永久地接合以限定呼吸室。框架包括热成型泡沫,并且被构造成连接到外壳。头戴具组件被构造成连接到框架。头戴具组件包括两个侧部绑带和顶部绑带。两个侧部绑带中的每一者被构造成在使用中跨过使用者的一个面颊并且在该使用者的一个耳朵上方经过。顶部绑带在两个侧部绑带之间延伸并且被构造成在使用中跨过使用者头部的顶部延伸。空气导管在顶部绑带和侧部绑带内延伸,并且空气导管被构造成向缓冲垫模块的呼吸室提供气体供应。在一些此类实施例中,空气导管可旋转地联接到缓冲垫模块。在一些实施例中,框架不形成从头戴具组件到呼吸室的空气路径的一部分。

[0015] 在一些实施例中,一种呼吸面罩组件包括缓冲垫模块和框架。缓冲垫模块包括:密封部分,该密封部分包括热成型泡沫;以及外壳,该外壳包括热成型泡沫。密封部分和外壳永久地接合以限定呼吸室。外壳包括从外壳的外周边向内偏移的角板。框架包括热成型泡沫,并且被构造成连接到外壳和头戴具组件。

[0016] 在一些实施例中,一种形成呼吸面罩的部件的方法包括:在模具上对EVA泡沫板进行真空热成型。部件的厚度至少部分地取决于EVA泡沫板在真空热成型期间的拉制深度。

[0017] 在一些实施例中,一种用于呼吸面罩的缓冲垫模块包括外壳和在使用中联接到该外壳的密封件。外壳可以包括热成型泡沫。密封件可以包括热成型泡沫。密封件包括固位部分,该固位部分被构造成可移除地将外壳固位成与密封件处于接合以形成呼吸室。

[0018] 固位部分可以被构造成在密封件和外壳联接时与外壳的至少一部分重叠。固位部分可以相对于缓冲垫模块向内凹入。

[0019] 固位部分可以包括一对臂,每个臂从密封件的侧向侧向前和向内延伸。在一些实施例中,臂彼此重叠。该外壳可以包括入口孔口。在此类实施例中,每个臂可以包括靠近臂的自由端的孔口,并且臂的孔口被构造成在密封件和外壳联接时与入口孔口对齐。衬套、转

环、弯管或空气供应导管可以延伸穿过臂中的孔口和入口孔口,以相对于外壳紧固臂。

[0020] 在一些实施例中,固位部分包括从密封件的第一侧向侧延伸到密封件的相反第二侧向侧的带。带可以拴系到密封件的下部。

[0021] 在一些实施例中,固位部分包括从密封件的上部侧向侧延伸的一对相反臂。在一些此类实施例中,臂可以是基本上三角形的。

[0022] 在一些实施例中,缓冲垫模块进一步包括固位盖,该固位盖联接到外壳并且被构造成与密封件的固位部分的至少一部分重叠。固位盖可以包括热成型泡沫。固位盖可以通过衬套联接到外壳。

[0023] 在一些实施例中,一种用于呼吸面罩的缓冲垫模块包括由单一泡沫板形成的外壳和密封件。在一些实施例中,密封件和外壳通过活动铰链进行接合。密封件包括固位部分,该固位部分被构造成使得外壳相对于密封件固位以形成呼吸室。

[0024] 所有这些实施例都旨在处于本文的披露内容的范围之内。从参考附图的以下详细说明,这些和其他实施例对于本领域技术人员将变得显而易见,本披露内容不限于任何特定的所披露实施例。

附图说明

[0025] 贯穿附图,可以重复使用附图标记以指示参考元件之间的一般对应关系。提供附图来示出本文所描述的示例性实施例并且不旨在限制本披露内容的范围。

[0026] 图1示出了具有热成型EVA密封部分的面罩的示例性实施例;

[0027] 图2示出了包括热成型EVA部件的面罩组件的示例性实施例的透视图;

[0028] 图3示出了图2的面罩组件的局部分解图;

[0029] 图4示出了图2的面罩组件的面罩和空气导管的前视图;

[0030] 图5示出了图4的面罩和空气导管的后视图;

[0031] 图6示出了图4的面罩和空气导管的侧视图;

[0032] 图7示出了图4的面罩的底视图;

[0033] 图8A示出了图4的面罩与空气导管之间的接合部的近距离视图;

[0034] 图8B示出了图4的面罩和空气导管的底部后透视图;

[0035] 图9A示出了图4的空气导管和面罩的外壳或壳体的后视图;

[0036] 图9B示出了图9A的空气导管和壳体的侧视图;

[0037] 图10示出了图2的面罩组件的框架和头戴具的后透视图;

[0038] 图11示出了图10的框架和头戴具的一部分的后视图;

[0039] 图12示出了包括热成型EVA部件的面罩组件的示例性实施例的前视图;

[0040] 图13示出了图12的面罩组件的面罩的前视图;

[0041] 图14示出了图13的面罩的后视图;

[0042] 图15示出了图13的面罩的侧视图;

[0043] 图16示出了图13的面罩的前侧透视图;

[0044] 图17A示出了图12的面罩组件的面罩与头戴具之间的连接的特写;

[0045] 图17B示出了图12的面罩的头戴具连接器的近距离视图;

[0046] 图18A示出了包括联接到使用者面部的热成型EVA部件的面罩组件的示例性实施

例的前视图；

[0047] 图18B示出了图18A的面罩组件的侧透视图；

[0048] 图18C示出了图18A的面罩组件的近距离前透视图；

[0049] 图19示出了图18A的面罩组件的侧视图；

[0050] 图20示出了图18A的面罩组件的前视图；

[0051] 图21示出了图18A的面罩组件的后视图；

[0052] 图22示出了图18A的面罩组件的头戴具组件的后部绑带；

[0053] 图23示出了图18A的面罩组件的面罩的后视图；

[0054] 图24A示出了图23的面罩的内部视图，示出了偏置通气孔；

[0055] 图24B示出了图23的面罩的底部外部视图，示出了偏置通气孔；

[0056] 图25A示出了图23的面罩的包括头戴具连接器的一部分的特写；

[0057] 图25B示出了联接到图25A的头戴具连接器的头戴具部件；

[0058] 图26A示出了处于未压缩状态的图23的面罩的波纹部特征；

[0059] 图26B示出了处于压缩状态的图26A的波纹部特征；

[0060] 图27示出了图23的面罩的替代性实施例的底视图；

[0061] 图28A示出了图18A的面罩组件的替代性实施例的面罩的后视图；

[0062] 图28B示出了图28A的面罩组件的半分解图；

[0063] 图29示出了包括联接到使用者面部的热成型EVA部件的面罩组件的示例性实施例的透视图；

[0064] 图30示出了图29的面罩组件的侧视图；

[0065] 图31示出了图29的面罩组件的后视图；

[0066] 图32示出了图29的面罩组件的前视图；

[0067] 图33示出了图29的面罩组件的分解图；

[0068] 图34示出了图29的面罩组件的框架的后视图；

[0069] 图35示出了图34的框架的边缘的近距离视图；

[0070] 图36示出了图34的框架的头戴具连接器的近距离视图；

[0071] 图37A示出了图29的面罩组件的头戴具的部件之间的连接；

[0072] 图37B示出了图29的面罩组件的头戴具的调节机构；

[0073] 图38示出了用于形成面罩的部件的模具的示例性实施例；

[0074] 图39A示出了在使用图38的模具进行真空热成型之后的EVA泡沫板的第一侧；

[0075] 图39B示出了图39A的EVA泡沫板的相反第二侧；

[0076] 图40示出了图39A的EVA泡沫板的第一侧，示出了用于形成鼻孔口的切割线；

[0077] 图41A和图41B示出了包括具有所需特性的纺织物覆盖物的EVA泡沫板在使用图38的模具进行真空热成型之后的示例性实施例；

[0078] 图41C和图41D示出了包括并非在所有方向上都拉伸的纺织物覆盖物的EVA泡沫板在使用图38的模具进行真空热成型之后的示例性实施例；

[0079] 图42A示出了正施加到用于真空热成型的模具上的EVA泡沫板的示意图；

[0080] 图42B至图42D示出了由于真空热成型期间拉制深度的变化而引起的面罩部件厚度的变化；

- [0081] 图43A示出了包括空气通道或导管的头戴具部件的示意横截面；
- [0082] 图43B示出了图43A的头戴具部件的分解图；
- [0083] 图44A和图44B示出了图43A的头戴具部件进行弯折以形成各种形状；
- [0084] 图45A示出了包括联接到使用者面部的热成型EVA泡沫部件的面罩组件的示例性实施例的前透视图；
- [0085] 图45B示出了图45A的面罩组件的前视图；
- [0086] 图45C示出了图45A的面罩组件的侧视图；
- [0087] 图46A示出了用于形成面罩的模具工具的示例性实施例的前视图；
- [0088] 图46B示出了模具工具的示例性实施例的后视图；
- [0089] 图47示出了具有不同厚度区域的密封件的面罩的示例性实施例的后视图；
- [0090] 图48示出了包括由框架联接的热成型EVA部件的面罩组件的示例性实施例的侧透视图；
- [0091] 图49示出了图48的面罩组件的面罩的前视图；
- [0092] 图50示出了图49的面罩的局部顶部透视图；
- [0093] 图51示出了图49的面罩的局部底部透视图；
- [0094] 图52示出了图48的面罩组件的侧透视图；
- [0095] 图53示出了图48的面罩的侧横截面视图；
- [0096] 图54A、图54B和图54C示出了框架与图49的面罩的外壳和密封件的替代性联接的示意横截面图；
- [0097] 图55示出了图48的面罩组件的前视图；
- [0098] 图56示出了图48的面罩组件的头戴具的后部绑带；
- [0099] 图57示出了密封件的示例性实施例的后透视图；
- [0100] 图58示出了图57的密封件的示意后视图；
- [0101] 图59至图64示出了图48的面罩组件的面罩的壳体与密封件之间的接缝或接头的各种构型；
- [0102] 图65示出了面罩的壳体与密封件之间的接缝或接头的示例性实施例；
- [0103] 图66示出了缓冲垫模块的示例性实施例的前侧透视图，该缓冲垫模块包括可移除地彼此联接的密封件和外壳；
- [0104] 图67示出了图66的缓冲垫模块的前底部透视图；
- [0105] 图68示出了图66的缓冲垫模块的后视图；
- [0106] 图69示出了图66的缓冲垫模块的前底部侧透视图；
- [0107] 图70示出了图66的缓冲垫模块的密封件的前底部侧透视图；
- [0108] 图71示出了缓冲垫模块的示例性实施例的前侧底部透视图，该缓冲垫模块包括可移除地彼此联接的密封件和外壳；
- [0109] 图72示出了图71的缓冲垫模块的前视图；
- [0110] 图73示出了图71的缓冲垫模块的彼此分离的密封件和外壳的前视图；
- [0111] 图74示出了图73的分离的密封件和外壳的顶侧透视图；
- [0112] 图75示出了图73的分离的密封件和外壳的底视图；
- [0113] 图76示出了图71的缓冲垫模块的示意横截面；

- [0114] 图77示出了缓冲垫模块的示例性实施例的示意前视图,该缓冲垫模块包括可移除地彼此联接的密封件和外壳;
- [0115] 图78示出了图77的缓冲垫模块的示意横截面;
- [0116] 图79示出了缓冲垫模块的示例性实施例的前侧透视图,该缓冲垫模块包括可移除地彼此联接的密封件和外壳;
- [0117] 图80示出了图79的缓冲垫模块的后底部侧透视图;
- [0118] 图81示出了图79的缓冲垫模块的密封件的后视图;
- [0119] 图82示出了图79的缓冲垫模块的外壳的前视图;
- [0120] 图83示出了缓冲垫模块的示例性实施例的前侧底部透视图,该缓冲垫模块包括可移除地彼此联接的密封件和外壳以及固位盖;
- [0121] 图84示出了图83的缓冲垫模块的前视图;
- [0122] 图85示出了图83的缓冲垫模块的密封件的后顶部侧透视图;
- [0123] 图86示出了图83的缓冲垫模块的侧视图,其中固位盖处于抬起构型;
- [0124] 图87示出了图83的缓冲垫模块的顶视图,其中固位盖处于抬起构型;
- [0125] 图88示出了图83的缓冲垫模块的底部侧透视图,其中固位盖处于部分抬起构型;
- [0126] 图89示出了图83的缓冲垫模块的示意局部横截面;
- [0127] 图90示出了图83的缓冲垫模块的变型的示意局部横截面;
- [0128] 图91示出了图83的缓冲垫模块的变型的示意横截面;
- [0129] 图92示出了缓冲垫模块的示例性实施例的前视图,该缓冲垫模块包括可移除地彼此联接的密封件和外壳;
- [0130] 图93示出了图92的缓冲垫模块的侧视图;
- [0131] 图94示出了图92的缓冲垫模块的彼此分离的密封件和外壳的前顶部侧透视图;
- [0132] 图95至图97示出了联接图92的缓冲垫模块的密封件和外壳的方法;
- [0133] 图98示出了处于展开构型的缓冲垫模块的示例性实施例,该缓冲垫模块包括一体形成的密封件和外壳;
- [0134] 图99示出了处于折叠或联接构型的图98的缓冲垫模块;
- [0135] 图100示出了处于展开构型的缓冲垫模块的示例性实施例,该缓冲垫模块包括经由活动铰链联接的密封件和外壳;
- [0136] 图101示出了在密封件和外壳相对于彼此折叠时的图100的缓冲垫模块;并且
- [0137] 图102示出了处于折叠或联接构型的图100的缓冲垫模块。

具体实施方式

[0138] 现在将参考附图描述系统、部件和/或组装、制造和/或使用方法的实施例,其中相似数字自始至终指代相似或类似元件。尽管以下披露了若干实施例、实例和图示,但是本领域的普通技术人员应当理解,本文所描述的本发明延伸到具体披露的实施例、实例和图示之外,并且可以包括本发明的其他用途及其明显的修改和等效物。在此提出的说明书中所使用的术语并不旨在仅仅因为该术语是与本发明的某些具体实施例的详细说明结合使用而以任何限制或约束方式来解释。此外,本发明的实施例可以包括若干新颖特征,并且没有单一特征单独地能获得其期望属性或是实践本文所描述的本发明所必不可少的。

[0139] 目前可用的面罩系统典型地包括由诸如聚碳酸酯的硬塑料制成的壳体或外壳以及由硅树脂、弹性体和/或凝胶基材料制成的密封件或缓冲垫。在一些情况下,这些材料可以看起来和/或感觉是无菌或医疗的,这可能降低患者接受度和依从性。此类面罩系统可能相对较重且具有刚性,并且因此需要由头戴具施加相对高的力以在使用中与使用者的面部形成密封。这些高的力可能会导致压力点,这些压力点可能引起不适并且有时会损害使用者的皮肤。根据本披露内容的面罩系统可以包括由泡沫制成的一个或多个部件,该泡沫例如热成型EVA(乙烯-醋酸乙烯酯)泡沫、闭孔泡沫板材料、聚乙烯或其他泡沫材料。在本文中具体地提及EVA泡沫的情况下,其他泡沫材料可以代替EVA,并且本文所述的实施例不应被视作仅限于EVA泡沫。各种泡沫部件(例如,壳体或外壳和密封件)可以永久地或可移除地彼此直接接合,或者经由诸如刚性框架的接合部件彼此接合,如本文所述。在一些实施例中,泡沫部件中的一者或多者可以至少部分地覆盖有纺织物覆盖物,诸如弹性织物层。

[0140] 与由常规材料制成的面罩相比,EVA泡沫和/或弹性织物可以有利地提供具有改进的美感、舒适度和/或性能的面罩。热成型EVA泡沫和/或织物可以使面罩看起来更居家,并且在使用它的卧室环境中看起来不那么医疗、无菌或吓人。热成型EVA泡沫和/或织物可以为使用者提供更柔软、更温暖和/或更舒适的面罩。在一些情况下,硅树脂面罩具有刺激性、容易粘附到使用者的皮肤上和/或产生汗液。在一些情况下,硅树脂面罩会在使用者的皮肤上引起擦伤和/或压力点/压疮。在一些实施例中,本披露内容的热成型EVA泡沫和/或织物面罩不粘附、无刺激性和/或不产生汗液。EVA泡沫可以有利地提供轻质结构并减轻面罩系统的总重量。减轻的重量有利地减小了将面罩密封到患者所需的力,例如张力,并且因此减小了头戴具绑带中的张力,这可以增加患者舒适度、提供改进的运动自由度和/或减小压力点。在一些情况下,EVA泡沫的材料成本相对低,这可以有助于降低面罩系统的制造成本。在一些实施例中,根据本披露内容的面罩允许使用打开/关闭工具,这可以允许大规模制造和/或降低制造成本。在包括纺织物覆盖物的实施例中,纺织物覆盖物可以为使用者提供美学外观和/或舒适度。例如,泡沫(具有或不具有纺织物覆盖物)可以比常规面罩的硅树脂密封件触摸起来更温暖。纺织物覆盖物可以有利地隐藏或减小在真空成型期间EVA泡沫中产生的凸起和/或标记的外观。纺织物覆盖物可以为EVA泡沫提供改进的耐磨性。

[0141] 图1示出了面罩100的示例性实施例,该面罩包括壳体110和密封件或缓冲垫120。在所示的实施例中,壳体110由聚碳酸酯制成或包含聚碳酸酯。壳体110可以由任何其他合适的常规的相对刚性材料制成或包含该材料。密封件120由热成型EVA泡沫制成。密封件120可以由任何适当的粘结方法联接到壳体110。由热成型EVA泡沫制成的密封件120可以制作成与各种壳体110(包括目前可用的预先存在的壳体110)相对应并一起使用。在一些实施例中,根据本披露内容的面罩包括由热成型EVA泡沫制成的壳体和由硅树脂或任何其他合适的常规材料制成的密封件或缓冲垫。

[0142] 图2至图11示出了面罩系统200的示例性实施例,该面罩系统包括具有壳体或外壳220和密封件230的面罩210。在所示的实施例中,壳体220和密封件230两者由热成型EVA泡沫制成。在一些实施例中,壳体220和密封件230由具有不同密度的EVA泡沫制成。在一些实施例中,壳体220和密封件230例如经由如本文所述的真空热成型分开形成,并且然后在接缝或接头240处接合在一起以形成呼吸室。根据本披露内容的呼吸室可以是包围使用者的气道(即,使用者的鼻子和/或嘴巴)的至少一个入口的封闭空间,并且通过该封闭空间可以

将加压气体供应输送到使用者的气道。如图所示,接缝240围绕壳体220的患者近侧边缘(即,壳体的在使用中靠近患者的边缘)和密封件230的患者远侧边缘(即,壳体的在使用中远离患者的边缘)延伸。在一些实施例中,例如如图7所示,接缝240从密封件230和壳体220的外表面或侧壁突出或延伸,并且是面罩210的最宽部分。如图所示,壳体220的近侧边缘可以包括唇缘或凸缘229,并且密封件230的远侧边缘可以包括唇缘或凸缘239,并且接缝240可以由唇缘229、239形成或在它们之间形成。唇缘229、239可以为接缝240提供增大的表面积,以提供更牢固的接合。如图7所示,当从底部观察面罩210时,接缝240面向近侧凹入。接缝240可以具有与密封件230的形状相对应的轮廓。壳体220和密封件230(例如,唇缘229、230)可以经由任何合适的手段(例如,胶合、缝合或焊接)接合在一起。在所示的实施例中,壳体220和密封件230永久地接合。

[0143] 图59至图64示意性地示出了接缝或接头240的各种构型。图59示出了图2至图11的安排,其中接缝240在壳体220的唇缘229与密封件230的唇缘239之间形成,并且从面罩210的外表面向外突出或相对于面罩的外表面向外突出。图60示出了其中壳体220的患者近侧边缘邻接密封件230的患者远侧边缘以形成接头240的变型。边缘可以经由任何合适的手段(例如,粘合剂、缝合或焊接)接合在一起。接头240的内表面和外表面分别与壳体220和密封件230的内表面和外表面齐平。图61示出了其中壳体220包括唇缘229并且密封件230包括唇缘239的实施例,类似于图59的实施例。然而,在图61的实施例中,唇缘229、239和接缝240从面罩210的内表面向内突出或相对于面罩的内表面向内突出。向内突出的接缝240在面罩的外表面上提供齐平接头。

[0144] 接缝240可以通过密封件230的邻近密封件230的患者远侧边缘的一部分与壳体220的邻近壳体220的患者近侧边缘的一部分重叠而形成,如图62所示。替代性地,壳体220的邻近壳体220的患者近侧边缘的一部分可以与密封件230的邻近密封件230的患者远侧边缘的一部分重叠。接缝240可以经由例如胶合、缝合或焊接保持在一起和/或加强。在一些实施例中,例如如图63所示,壳体220可以具有靠近壳体220的患者近侧边缘的向内台阶221,使得壳体220的靠近壳体220的患者近侧边缘的一部分从壳体220的其余部分向内偏移,如图所示。密封件230的邻近密封件230的患者远侧边缘的一部分与壳体220的向内偏移部分重叠,并且密封件230的患者远侧边缘可以邻接台阶221。台阶221可以有助于将密封件230与壳体220对齐。这种构型可以允许壳体220和密封件230的外表面彼此齐平或基本上齐平。替代性地,密封件230可以具有向内台阶,并且壳体220的一部分可以与密封件230的向内偏移部分重叠。在一些实施例中,壳体220包括形成向内偏移部分的向内台阶221,并且密封件230包括形成向外偏移部分的向外台阶231,如图64所示。密封件230的向外偏移部分与壳体220的向内偏移部分重叠。密封件230的患者远侧边缘可以邻接壳体220的台阶221和/或壳体220的患者近侧边缘可以邻接密封件230的台阶231。台阶221、231可以有助于将密封件230和壳体220对齐以进行连接和/或可以有助于加强接头240。

[0145] 在一些实施例中,接缝240可以由包括突出突片的重叠区域形成,例如如图65所示。如图所示,壳体220包括邻近壳体220的患者近侧边缘或周边的重叠区域223。当壳体220和密封件230联接时,重叠区域223与密封件230的邻近密封件230的患者远侧边缘的一部分的内表面或外表面重叠,例如,如图62的实施例所示或类似于该实施例。重叠区域223可以经由例如缝合、粘合剂、焊接和/或任何其他合适的手段永久地接合到密封件230。在所示的

实施例中,入口孔口212形成在壳体220的前部或患者远侧部分中。替代性地,入口孔口212可以形成在面罩的顶部中或处,类似于例如图2至图11的实施例。

[0146] 重叠区域223包括一个或多个突出突片225。突片225在患者近侧-远侧方向上具有增加的深度和/或形成以下区域:其中与重叠区域223的其余部分相比,重叠区域223的更大表面积与密封件230重叠。在所示的实施例中,重叠区域223包括在壳体220的每个侧向侧上的两个突片225,例如上部突片225和下部突片225。突片225可以为密封件230的所选择区域提供增加的支撑和/或刚性。突片225可以提供用于将头戴具绑带连接到面罩的位置。例如,在一些实施例中,重叠区域223与密封件230的外表面重叠,并且头戴具部件附接到突片225。突片225可以或不固定到密封件230的外表面或相对于密封件的外表面固定。重叠区域223可以包括四个如图所示的突片225,例如,在壳体220的每个侧向侧上的上部突片和下部突片225,以提供用于四点式头戴具的上部绑带和下部绑带的连接点。

[0147] 在一些实施例中,壳体220包括前壁或患者远侧壁226和密封部分228。在图2至图11所示的实施例中,壳体220的前壁226向远侧凸出。在一些实施例中,凸台224(例如,扁平凸台)围绕前壁226的基部或近端延伸。换句话说,凸台224可以在壳体220的前壁226与密封部分228之间形成过渡或者界定其功能和几何形状。

[0148] 密封件230包括后壁或表面或患者近侧壁或表面232。后表面232在使用中接触使用者的面部并抵靠其密封。如图7所示,当从底部观察时,后表面232可以面向近侧凹入,以对应于使用者面部的轮廓。在所示的实施例中,密封件230还包括孔口234,例如在使用中接纳使用者的鼻子的鼻孔口234。在一些实施例中,孔口234可以在使用中接纳使用者的鼻子和嘴巴。在所示的实施例中,密封件230和孔口234关于面罩210的中心平面对称,如图5所示。在一些实施例中,密封件230的底表面或边缘236向下凹入,如图所示,以对应于使用者上唇的几何形状。孔口234的顶点238可以接纳并对应于使用者的鼻梁。

[0149] 面罩210包括入口孔口212,该入口孔口接纳在使用中将气体输送到面罩210的气体供应导管214。入口孔口212可以形成在面罩210的顶端或顶表面中或处。在所示的实施例中,面罩210包括具有孔口212的突起部或延伸部215。如图所示,突起部215可以是圆柱形或大致圆柱形。在一些实施例中,孔口212由壳体220和密封件230两者形成或限定。如图所示,孔口212的前部由壳体220形成或限定,并且孔口212的后部由密封件230形成或限定。在包括突起部215的实施例中,突起部215的前部可以由壳体220形成或从该壳体延伸,并且孔口212的后部可以由密封件230形成或从该密封件延伸。在一些实施例中,接缝240在孔口212和/或导管214的中点处或大致在该中点处与导管214相交。换句话说,可以通过壳体220和密封件230中的每一者形成相等或大致相等量的孔口212,并且壳体220与导管214之间的接触面积与密封件230和导管214之间的接触面积相同或大约相同。在一些实施例中,导管连接器或导管基部216在孔口212内或附近联接到面罩210,例如,联接到延伸部215的内表面。在一些实施例中,导管连接器216永久地联接到面罩210,例如,联接到延伸部215。导管连接器216可以是相对刚性的环。导管连接器216可以由塑料制成。导管214可以永久地或可移除地联接到导管连接器216或与该导管连接器一体地形成。导管214可以通过任何合适的手段(例如,用粘合剂、通过包覆模制、摩擦配合或焊接)永久地联接到导管连接器216和/或面罩210,例如延伸部215。导管连接器216可以包括内部固位特征,并且导管214可以经由固位特征联接到导管连接器216。导管214可以经由卡扣配合、螺纹连接(例如,导管的螺旋形边条

与形成在连接器中的螺纹接合)、摩擦配合或其他合适的机构联接到连接器216。在一些实施例中,导管连接器216包括被构造成永久地或可拆卸地或可移除地彼此联接的两个部件。导管连接器216的一个部件可以联接到面罩210,例如延伸部215,而另一个部件可以联接到导管214。

[0150] 在一些实施例中,面罩系统200包括头戴具260,以用于在使用中将面罩系统200紧固到使用者的面部。头戴具260能够可操作地联接到面罩220和使用者的头部,并且提供在使用中在密封件230与使用者的面部之间获得适当密封所需的力。在所示的实施例中,头戴具260包括单个绑带262。在一些实施例中,绑带262包括后部264和两个侧部266,其中侧部266中的一者从后部264的每个端部(例如,侧向端)延伸。后部264在使用中沿着患者头部的后部放置。后部264可以是不可伸展的或相对不可伸展的。侧部266可以是可伸展的和/或弹性的或稍微有弹性的。后部264可以由泡沫、EVA泡沫制成。在一些实施例中,后部264包括至少部分地包围后部264的纺织物265覆盖物。在一些实施例中,侧部266由breathoprene制成或包含breathoprene。在所示的实施例中,后部264比侧部266更宽(例如,在竖直方向上)。任何合适的头戴具可以与面罩210和/或框架250一起使用。

[0151] 在一些实施例中,面罩系统200包括轭件或框架250。在所示的实施例中,轭件250由热成型EVA泡沫制成,并具有纺织物(例如,弹性织物)覆盖物。轭件250可以接纳或联接到头戴具260。如图所示,轭件250包括靠近轭件250的每个侧向端或侧向侧的孔口254。每个孔口254可调节地接纳头戴具绑带262的一端,如图所示。在所示的实施例中,为了将头戴具绑带262联接到框架250,使绑带262的自由端或远端穿过孔口254中的一者而从框架250的后侧、内侧或近侧到框架250的前侧、外侧或远侧,并且然后在自身上环回,使得绑带262的自由端或远端或靠近自由端或远端的一部分可以联接到绑带262的更中心或近侧部分。绑带262的远端或远侧部分能够可释放地联接或紧固到绑带262的更近侧部分。例如,在一些实施例中,远端或远侧部分包括钩环连接器的钩或环部分,而更近侧部分包括钩环连接器的钩或环部分中的另一者。可以调节绑带262(例如,侧部266)以调节头戴具260的大小和/或在患者面部上的绑带张力。面罩系统200的EVA泡沫部件(例如,面罩210和框架250)的轻质结构可以有利地减小或降低在使用中将面罩210密封到患者面部所需的张力,这可以增加或改进患者舒适度。

[0152] 框架250能够可移除地联接到面罩210,例如壳体220。连接器222可以联接到外侧或远侧,例如,联接到壳体220的前壁226,并且相应的连接器252可以联接到轭件250的内侧或近侧。在所示的实施例中,连接器222联接到壳体220的最远点或最远区域。连接器222、252可以是轻质的,以有助于减轻面罩系统200的总重量。在一些实施例中,壳体220连接器222是钩环连接器的钩或环部分,并且轭件250连接器252是钩环连接器的钩或环部分中的另一者。其他连接器也是可能的,例如,卡扣配合按钮或夹具。在一些实施例中,框架250的形状(例如,弯曲)对应于壳体220的前壁226的形状(例如,弯曲)。

[0153] 图12至图17B示出了面罩系统300的示例性实施例,该面罩系统包括具有壳体或外壳320和密封件330的面罩310。面罩310的几何形状可以与图2至图11的面罩210的几何形状相同或相似。在所示的实施例中,壳体320和密封件330两者由热成型EVA泡沫制成。在一些实施例中,壳体320和密封件330由具有不同密度的EVA泡沫制成。在一些实施例中,壳体320和密封件330例如经由如本文所述的真空热成型分开形成,并且然后在接缝340处接合在一

起。如图所示,接缝340围绕壳体320的近侧边缘和密封件330的远侧边缘延伸。如图所示,壳体320的患者近侧边缘可以包括从壳体320的外表面径向向外延伸的唇缘或凸缘329,并且密封件330的患者远侧边缘可以包括从密封件330的外表面径向向外延伸的唇缘或凸缘339,并且接缝340可以由唇缘329、339形成或在它们之间形成。唇缘329、339可以为接缝340提供增大的表面积,以提供更牢固的接合。在一些实施例中,唇缘329、339可以被压紧或焊接在一起以形成面罩的刚性或相对更刚性部件。接缝340可以被配置为类似于接缝240,例如,根据在图59至图65中示出并关于它们描述的任何实施例。

[0154] 在一些实施例中,壳体320包括前壁326和密封部分328。在所示的实施例中,壳体320的前壁326向远侧凸出。在一些实施例中,凸台324(例如,扁平凸台)围绕前壁326的基部或近端延伸。换句话说,凸台324可以在壳体320的前壁326与密封部分328之间形成台阶过渡。

[0155] 密封件330包括后壁或表面或近侧壁或表面332。后表面332在使用中接触使用者的面部并抵靠其密封。在所示的实施例中,密封件330还包括在使用中接纳使用者的鼻子的鼻孔口334。在一些实施例中,密封件330可以包括在使用中接纳使用者的鼻子和嘴巴的孔口。在所示的实施例中,密封件330和孔口334关于面罩310的中心平面对称,如图14所示。

[0156] 面罩310包括入口孔口312,该入口孔口接纳在使用中将气体输送到面罩310的气体供应导管。入口孔口312可以形成在面罩310的顶端或顶表面中或处。在所示的实施例中,面罩310包括具有孔口312的突起部或延伸部315。如图所示,突起部315可以是圆柱形或大致圆柱形。在一些实施例中,孔口312由壳体320和密封件330两者形成或限定。如图所示,孔口312的前部由壳体320形成或限定,并且孔口312的后部由密封件330形成或限定。在包括突起部315的实施例中,突起部315的前部可以由壳体320形成或从该壳体延伸,并且孔口312的后部可以由密封件330形成或从该密封件延伸。在一些实施例中,接缝340在孔口312和/或导管的中点处或大致在该中点处与导管相交。在一些实施例中,导管连接器或导管基部在孔口312内或附近联接到面罩310,例如,联接到延伸部315的内表面。导管连接器可以类似于图2至图11的实施例的导管连接器216并且包括关于其描述的一些或所有特征。导管可以联接到导管连接器316或与该导管连接器一体地形成。导管可以通过任何合适的手段(例如,用粘合剂)永久地联接到导管连接器316和/或面罩310,例如延伸部315。

[0157] 在一些实施例中,面罩系统300包括头戴具360,以用于在使用中将面罩系统300紧固到使用者的面部。头戴具360能够可操作地联接到面罩310和使用者的头部,并且提供在使用中在密封件330与使用者的面部之间获得足够密封所需的力。任何合适的头戴具可以与面罩310一起使用。在所示的实施例中,头戴具360包括具有两个侧部366的绑带362。

[0158] 在图12至图17B的实施例中,面罩310包括从面罩310的每个侧向侧延伸的头戴具连接器350。在一些实施例中,头戴具连接器350定位在面罩310或密封件330的后表面332的竖直中点处或大致在该竖直中点处。头戴具连接器350可以由热成型EVA泡沫制成。在所示的实施例中,头戴具连接器350从接缝340延伸。在一些实施例中,头戴具连接器350可以从凸缘329、339中的一者或两者延伸。头戴具连接器350可以联接到凸缘329和/或凸缘339或与其一体地形成。头戴具连接器350中的每一者包括孔口354,该孔口可移除地和/或可调节地接纳头戴具360的侧部366。因此,归因于集成的头戴具连接器350,面罩系统300不需要单独的部件(诸如,图2至图11的实施例所示的框架250)来将头戴具360紧固到面罩310。这可

以允许简化面罩310和/或面罩系统300的整体设计。例如,面罩系统300仅需要包括面罩310和头戴具360。简化的设计可以允许更容易组装面罩系统300和/或更轻质的结构。包括较少部件的面罩系统300可以降低制造成本。轻质结构可以有利地允许需要更低的张力来实现与患者的面部适当密封,这可以增加或改进患者舒适度。

[0159] 每个孔口354可调节地接纳头戴具绑带362的一端,如图所示。在所示的实施例中,为了将头戴具绑带362联接到面罩310,使绑带362(例如,侧部366)的自由端或远端过孔口354中的一者而从头戴具连接器350的后侧、内侧或近侧到头戴具连接器350的前侧、外侧或远侧,并且然后在自身上环回,使得绑带362的自由端或远端或靠近自由端或远端的一部分可以联接到绑带362的更中心或近侧部分。绑带362的自由端或远端或远侧部分能够可释放地联接或紧固到绑带362的更中心或近侧部分。例如,在一些实施例中,远端或远侧部分包括钩环连接器的钩或环部分,而更中心或近侧部分包括钩环连接器的钩或环部分中的另一者。可以通过例如调节远侧部分与中心或近侧部分的重叠量来调节绑带362(例如,侧部366),以调节头戴具360的大小和/或在患者面部上的绑带张力。面罩系统300的EVA泡沫部件(例如,面罩310和头戴具连接器350)的轻质结构可以有利地减小或降低在使用中将面罩310密封到患者面部所需的张力,这可以增加或改进患者舒适度。

[0160] 图18A至图26B示出了面罩系统400的示例性实施例,该面罩系统包括具有壳体或外壳420、密封件430和框架450的面罩410。在所示的实施例中,面罩410关于面罩410的中心平面对称,如图20所示。在所示的实施例中,壳体420和密封件430两者由热成型EVA泡沫制成。在一些实施例中,壳体420和密封件430由具有不同密度的EVA泡沫制成。壳体420和密封件430可以是柔软的或相对柔软的和/或柔性的。壳体420和/或密封件430的柔性可以有利地允许面罩410适应或贴合使用者的面部以形成适当的密封。在一些实施例中,壳体420和密封件430例如经由如本文所述的真空热成型分开形成,并且然后在接缝440处接合在一起。接缝440可以类似于图60的实施例的接缝或接头240。壳体420和密封件430一起形成缓冲垫模块414。

[0161] 框架450联接到缓冲垫模块414。在所示的实施例中,框架450联接到缓冲垫模块414的壳体420部分。框架450可以用任何合适的手段(例如,使用粘合剂或各种连接器)永久地联接到缓冲垫模块414。在一些实施例中,框架450是刚性的(或者与缓冲垫模块414相比相对刚性)。框架450可以由刚性EVA泡沫或另一种轻质且相对刚性的材料制成。框架450的刚性有利地提供支撑,以将头戴具的各种形式和/或部件联接(例如,刚性地联接)到面罩410。尽管框架450提供了刚性,但EVA泡沫仍然可以为框架450提供相对轻质的结构和/或某种柔性。归因于缓冲垫模块414和/或框架450的EVA泡沫结构,面罩410的轻质结构可以有利地减小头戴具(例如,如本文所述)将缓冲垫模块414与使用者的面部密封在一起所需的张力,这可以改进患者舒适度。在所示的实施例中,框架450包括纺织物覆盖物。纺织物覆盖物可以永久地连接(例如,层压)到下面的泡沫。纺织物覆盖物可以有助于改进面罩410的美学外观、覆盖或隐藏EVA泡沫中的小缺陷或损伤、和/或增加耐磨性。

[0162] 缓冲垫模块414(例如,密封件430)包括后壁或表面或近侧壁或表面432。后表面432在使用中接触使用者的面部并抵靠其密封。在所示的实施例中,缓冲垫模块414还包括在使用中接纳使用者的鼻子和嘴巴的口鼻孔口434。在一些实施例中,缓冲垫模块414可以包括在使用中仅接纳使用者的鼻子的鼻孔口。

[0163] 在一些实施例中,面罩系统400包括头戴具460,以用于在使用中将面罩系统400紧固到使用者的面部。头戴具460能够可操作地联接到面罩410和使用者的头部,并且提供在使用中在密封件430与使用者的面部之间获得适当密封所需的力。任何合适的头戴具可以与面罩410一起使用。在所示的实施例中,头戴具460包括顶部绑带462、侧部绑带466和后部绑带464。头戴具460或面罩系统400还可以包括颈部绑带468。

[0164] 顶部绑带462在使用中越过使用者头部的顶部延伸。侧部绑带466在使用中沿着或越过使用者的脸颊从耳朵上方朝向使用者的鼻子延伸,如图所示。侧部绑带466的远端联接到框架450。顶部绑带462和侧部绑带466可以是刚性的或相对刚性的。在一些实施例中,顶部绑带462和/或侧部绑带466可以是相对刚性的,但在使用中能够在垂直于使用者头部的方向上进行小程度的弯曲。侧部绑带466可以与顶部绑带462的端部一体地形成或联接到该端部。在所示的实施例中,空气导管延伸穿过顶部绑带462和侧部绑带466。顶部绑带462在使用中联接到气体供应导管。在一些实施例中,导管连接器411将顶部绑带462联接到气体供应导管。在一些实施例中,气体供应导管在顶部绑带462的中心点或部分处或附近联接到顶部绑带462,如图所示。侧部绑带466包括空气出口,这些空气出口位于侧部绑带466的远端的端部处或附近、位于侧部绑带466的联接到框架450的部分中。面罩410包括空气入口413,如图23所示。在所示的实施例中,面罩410包括在使用中位于患者鼻子的每侧上的一个空气入口413。在所示的实施例中,空气入口413关于面罩410的中心平面对称(如图20所示)。当侧部绑带466联接到框架450时,侧部绑带466的空气出口与面罩410的空气入口413流体连通,使得气体可以从气体供应导管通过顶部绑带462和侧部绑带466中的空气导管并通过空气出口和空气入口413输送到面罩410中。空气入口413可以定位成使得气流在患者鼻子的两侧上或附近进入面罩410,这可以有助于将气流更直接地引导到患者的鼻子和/或嘴巴中,而不是引导到患者的面部中或上,这可以有助于增加或改进患者舒适度。空气入口413以及因此侧部绑带466与面罩410之间的连接位置可以定位成使得由头戴具460向面罩410施加的力在需要时引起变形区域的压缩,例如波纹部特征480(在本文更详细地描述)。

[0165] 后部绑带464在使用中沿着使用者头部的后部延伸。在一些实施例中,后部绑带464是弹性的。后部绑带464联接到顶部绑带462和/或侧部绑带466。在所示的实施例中,后部绑带464在顶部绑带426与侧部绑带466之间的接合部处或附近联接到顶部绑带462和/或侧部绑带466。如图21所示,在所示的实施例中,后部绑带464包括两个部分,其中一个部分附接到顶部绑带462的每个端部和/或附接到侧部绑带466中的一者。后部绑带464的两个部分例如经由带扣465彼此联接。在所示的实施例中,带扣465包括两个孔口467。

[0166] 为了将后部绑带464联接到带扣465,使后部绑带464的每个部分的自由端或远端穿过孔口467中的一者(例如,从带扣465的前侧或带扣的被构造成在使用中面向患者头部和/或与之接触的一侧到带扣465的相反后侧),并且然后在自身上环回,使得绑带464的远端或靠近远端的一部分可以联接到绑带464的更近侧部分。绑带464的远端或远侧部分能够可释放地联接或紧固到绑带464的更近侧部分。例如,在一些实施例中,远端或远侧部分包括钩环连接器的钩或环部分,而更近侧部分包括钩环连接器的钩或环部分中的另一者。可以调节绑带464以调节头戴具460的大小和/或在患者面部上的绑带张力。

[0167] 颈部绑带468可以是弹性的和/或可调节的。在一些实施例中,颈部绑带468可以有助于支撑面罩系统400的重量。颈部绑带468可以有助于防止或减小面罩410的底部在使用

中例如由于面罩内的产生吹出力的内部压力而从使用者的面部抬起的可能性。在所示的实施例中，框架450包括两个颈部绑带连接器458。连接器458可以永久地附接到框架450。颈部绑带连接器458中的每一者从框架450的一侧侧向地延伸。换句话说，颈部绑带连接器458从框架450的两侧沿相反方向侧向地延伸。在所示的实施例中，连接器458关于中心平面对称，如图20所示。如图所示，颈部绑带连接器458可以定位在侧部绑带466与框架450之间的连接下方。颈部绑带468能够可移除地联接到连接器458。在所示的实施例中，连接器458形成环或包括孔口459，并且颈部绑带468的端部包括或联接到钩469，这些钩能够可移除地接纳在孔口459中，并将颈部绑带468可移除地联接到面罩410，如图25A至图25B所示。

[0168] 如图20和图24A至图24B所示，面罩410包括偏置通气孔470，以允许在使用中进行CO₂冲洗。在所示的实施例中，偏置通气孔470沿着面罩410的底表面或底侧定位。偏置通气孔470是延伸穿过框架450和缓冲垫模块414的孔口，并且因此使面罩410的内部与面罩410外部的大气流体连通。

[0169] 在一些实施例中，面罩410包括变形区域，诸如围绕缓冲垫模块414的周边延伸的波纹部结构480或角板，如图26A至图26B所示。在一些实施例中，波纹部结构480从缓冲垫模块414的外周边向内偏移。波纹部结构480允许缓冲垫模块414的增强压缩（相对于没有变形区域或波纹部结构的缓冲垫模块），并且因此相较于没有变形区域或波纹部结构的缓冲垫模块，有利地允许缓冲垫模块414在使用中相对于框架450在更大程度上行进、移动或变形，例如以贴合患者的面部并适应患者面部几何形状的变化。波纹部结构480所允许的行进可以有利地帮助将缓冲垫模块414与施加到头戴具460和/或框架450的力隔离，使得施加到头戴具460和/或框架450的力不太可能干扰缓冲垫模块414与使用者的面部之间的密封。相对更刚性的框架450可以有利地限制缓冲垫模块414的行进并且为面罩410提供支撑和稳定性。

[0170] 图27至图28B示出了面罩系统400的变型。在所示的实施例中，偏置通气孔470定位在缓冲垫模块414中并仅延伸穿过该缓冲垫模块。与图18A至图26B的实施例相比，偏置通气孔470在使用中更靠近使用者的面部定位。仅将偏置通气孔470定位在缓冲垫模块414中可以简化制造过程，因为不需要对齐缓冲垫模块414和框架450中的孔口。

[0171] 在一些实施例中，缓冲垫模块414在制造过程期间被拉得更深（在本文更详细地描述），这减小了缓冲垫模块414的厚度并且可以有助于缓冲垫模块414抵靠使用者的面部感觉更柔软和/或更舒适。

[0172] 在图27至图28B的实施例中，缓冲垫模块414和框架450可移除地联接。这种模块化结构可以允许缓冲垫模块414是一次性的和/或可更换的，同时可能更耐磨的头戴具460和/或框架450可以重复使用。模块化结构可以允许形成可以与相同的框架450和/或头戴具460一起使用的不同大小和/或定制的缓冲垫模块414。

[0173] 在使用中，气体流过头戴具460中的空气导管461和入口孔口413进入面罩410，从而穿过框架450但气体不接触框架450和/或气体不进入框架450与缓冲垫模块414之间的任何空间。

[0174] 在一些实施例中，头戴具460与框架450之间的连接可以包括轴承452，该轴承允许框架450和缓冲垫模块414相对于头戴具460枢转。这个枢转可以允许缓冲垫模块414更好地贴合使用者的面部，这可以有利地允许改进缓冲垫模块414与使用者面部之间的密封和/或

改进舒适度。

[0175] 图45A至图45C示出了面罩系统400的另一变型。图45A至图45C的面罩系统400可以不包括框架。在这个实施例中,壳体420和密封件430由具有不同密度的EVA泡沫制成。在所示的实施例中,壳体420由高密度EVA泡沫制成。在一些实施例中,壳体420由3mm的高密度EVA泡沫制成。面罩系统的其他部件(诸如,头戴具)可以由高密度EVA泡沫制成。密封件430由低密度EVA泡沫制成。在一些实施例中,密封件430由3mm的低密度EVA泡沫制成。壳体420与密封件430之间的接缝可以朝向面罩410的在患者面部远侧的区域移位,这可以有利的在使用期间提供更大范围的密封压缩,以允许补偿各种不同的患者面部形状。

[0176] 在图45A至图45C的变型中,变形区域(例如,滚动桥480)沿着面罩410的周边的顶部定位,例如,位于面罩410的顶部和前表面上。在这种构型中,滚动桥480可以用作或形成铰链,该铰链允许密封件430的鼻梁区域例如相对于密封件430的下部弯曲、行进、变形或移动,以适应不同的鼻几何形状和/或大小。换句话说,密封件430的鼻梁区域可以被设计成朝向面罩410的前侧或表面或患者远侧或表面滚动越过面罩410的前表面和/或滚动到其上,这允许密封件430的鼻梁区域相对于密封件430的下部在前向方向上移动。在其他实施例中,变形区域可以包括波纹部特征,该波纹部特征可以采用从面罩410的一个侧向侧延伸到另一个侧向侧的折痕的形式。在所示的实施例中,颈部绑带468经由钩环连接器可移除地联接到壳体420。例如如本文所述的其他连接安排也是可能的。在所示的实施例中,当从侧面观察时,壳体420的轮廓包括位于上部或鼻区域中的突出部,该突出部被构造成在使用中接纳使用者的鼻子。与鼻突出部相比,壳体420的下部或下巴区域在使用中朝向使用者的面部减小或退后。退后的下巴区域可以有助于减小或最小化面罩的大小。

[0177] 在图45A至图45C所示的实施例中,头戴具的顶部绑带462和侧部绑带466可以由EVA泡沫制成并且具有D形横截面。顶部绑带462和侧部绑带466可以是中空的和/或包括空气导管,以在使用中将气体从气体供应导管输送到面罩410。在使用中,D形绑带的笔直部分可以抵靠患者的面部放置。在一些实施例中,笔直部分可以由聚氨酯背衬织物制成或包括聚氨酯背衬织物。与EVA泡沫相比,聚氨酯背衬织物可能需要减小的厚度,并且因此可以增大绑带内的空气流动路径的横截面面积。在一些实施例中,笔直部分可以包括刚性基部。例如,笔直部分可以由附接到刚性基部的聚氨酯背衬织物制成或包括聚氨酯背衬织物。在一些实施例中,顶部绑带462和/或侧部绑带466可以由U形挤压件(例如,聚氨酯、EVA泡沫或其他材料)制成,其中“U”的端部附接到刚性绑带或背衬以形成空气导管或用于空气导管的中空管腔。在一些实施例中,笔直部分可以由泡沫(诸如EVA泡沫)制成或包括泡沫。刚性基部或背衬和/或泡沫可以有助于为头戴具460提供结构和/或强度,这可以有助于防止或抑制顶部绑带462和侧部绑带466内的空气导管塌缩。在所示的实施例中,侧部绑带466连接到壳体420的鼻突出部。

[0178] 图46A至图46B示出了用于形成缓冲垫模块的模具710的示例性实施例,该缓冲垫模块包括围绕面罩的整个周边延伸的波纹部特征,例如图33所示的包括波纹部特征780的缓冲垫模块514。模具710可以用于形成面罩的密封件和壳体部件,并且然后密封件和壳体部件可以接合在一起。使用模具710形成的面罩的密封件和壳体部件两者可以由柔软或低密度热成型EVA制成,例如3mm的柔软或低密度热成型EVA。在一些实施例中,面罩包括位于壳体的最前部或远侧突出部或部分上或中的壳体加强件,例如,增加的泡沫或塑料层或塑

料插入件。这种结构可以有利地允许壳体的密封件和近侧部分或周边中的相对更大程度的弯曲,而壳体的其余部分或壳体的远侧部分相对更加刚性。相对更柔性的部分可以用作面罩的悬架,并且有助于将壳体的移动与密封部分和患者面部隔离或分离。例如,如果例如归因于联接到面罩710的气体供应导管的向上移动,壳体被向上推动,则波纹部特征(例如,波纹部特征780)可以在面罩的顶部中压皱或压缩。类似地,如果壳体被向下推动或者从一侧移动到另一侧,则波纹部特征(例如,波纹部特征780)可以分别在面罩的底部或侧部中压皱或压缩。因此,波纹部特征(例如,波纹部特征780)可以有助于减少或消除软管阻力的影响和/或向患者允许更大的运动自由度和睡眠位置自由度。

[0179] 图29至图37B示出了面罩系统500的示例性实施例,该面罩系统包括具有壳体或外壳520、密封件530和框架550的面罩510。在所示的实施例中,壳体520和密封件530两者由热成型EVA泡沫制成。在一些实施例中,壳体520和密封件530由具有不同密度的EVA泡沫制成。壳体520和密封件530可以是柔软的或相对柔软的和/或柔性的。壳体520和/或密封件530的柔性可以有利地允许面罩510适应或贴合使用者的面部以形成适当的密封并改进舒适度。在一些实施例中,壳体520和密封件530例如经由如本文所述的真空热成型分开形成,并且然后在接缝540处接合在一起。接缝540可以类似于接缝240,例如,如在图59至图65中的任一者中示出并关于其所述。壳体520和密封件530一起形成缓冲垫模块514。

[0180] 框架550联接到缓冲垫模块514。在所示的实施例中,框架550联接到缓冲垫模块514的壳体520部分。框架550可以用任何合适的手段(例如,使用粘合剂)永久地联接到缓冲垫模块514。替代性地,框架550能够可移除地联接到缓冲垫模块514。在一些实施例中,框架550是刚性的(或者与缓冲垫模块514相比相对刚性)。框架550可以由刚性EVA泡沫制成。框架550的刚性有利地提供支撑,以将头戴具的各种形式和/或部件联接(例如,刚性地联接)到面罩510。尽管框架550提供了刚性,但EVA泡沫仍然可以为框架550提供相对轻质的结构和/或某种柔性。归因于缓冲垫模块514和/或框架550的EVA泡沫结构,面罩510的轻质结构可以有利地减小头戴具(例如,如本文所述)将缓冲垫模块514与使用者的面部密封在一起所需的张力,这可以改进患者舒适度。在所示的实施例中,框架550包括纺织物覆盖物。纺织物覆盖物可以有助于改进面罩510的美学外观、覆盖或隐藏EVA泡沫中的小缺陷或损伤、和/或增加耐磨性。在一些实施例中,框架550包括多个层或由多个层制成。这些层可以层压在一起以形成复合结构。这些层中的一个或多个层可以由如本文所述的热成型EVA泡沫制成。这些层可以在热成型之前或之后接合在一起。这些层可以通过任何合适的手段(例如,使用粘合剂和/或火焰层压)层压在一起。如图35所示,框架550可以包括三个层:内部第一EVA泡沫层554、中间第二EVA泡沫层555和外部纺织物覆盖层556。多层结构可以允许构造和制造在框架的不同区域中具有更复杂几何形状和/或不同刚度的框架。在其他实施例中,框架550可以包括两个层、三个层或多于三个层。

[0181] 缓冲垫模块514(例如,密封件530)包括在使用中接触使用者的面部并抵靠其密封的后壁或表面或近侧壁或表面。在所示的实施例中,缓冲垫模块514还包括在使用中接纳使用者的鼻子和嘴巴的口鼻孔口。在一些实施例中,缓冲垫模块514可以包括在使用中接纳使用者的鼻子的鼻孔口。

[0182] 在一些实施例中,面罩系统500包括头戴具560,以用于在使用中将面罩系统500紧固到使用者的面部。头戴具560能够可操作地联接到面罩510和使用者的头部,并且提供在

使用中在密封件530与使用者的面部之间获得适当密封所需的力。任何合适的头戴具可以与面罩510一起使用。在所示的实施例中，头戴具560包括顶部绑带562和后部绑带564。头戴具560或面罩系统500还可以包括颈部绑带568。颈部绑带568可以被认为是一对侧部绑带。在所示的实施例中，颈部绑带568是单一或一体式绑带，该绑带在使用中从面罩510的一侧围绕使用者颈部的后部延伸到面罩510的另一侧并且可移除地连接到面罩。

[0183] 在所示的实施例中，空气导管561延伸穿过顶部绑带562。在一些实施例中，顶部绑带562由挤压EVA制成。在一些实施例中，顶部绑带562具有D形横截面。与面罩系统500的其他部件相比，顶部绑带562可以是刚性的或相对刚性的。顶部绑带562的第一端联接到框架550。在使用中，顶部绑带562越过患者的前额朝向患者头部的顶部中心点延伸或者延伸到患者头部的顶部中心点。换句话说，顶部绑带562沿从前到后的方向与患者的鼻子成一直线在患者的眼睛之间并且越过使用者头部的前额和顶部延伸。这种安排可以允许顶部绑带562随着时间的推移变得对于患者而言不太明显，这可以向患者提供减少的幽闭恐怖感。这种安排可以允许气体供应导管悬挂或遮盖在患者床的顶部之上（例如，在床头板之上）而不是从床侧延伸，这是一些患者喜欢的。

[0184] 顶部绑带562包括气体供应导管或在使用中联接到气体供应导管。在一些实施例中，导管连接器512将顶部绑带562联接到气体供应导管。在一些实施例中，气体供应导管在顶部绑带562的与联接到框架550的端部相反的端部处或附近处联接到顶部绑带562。如图所示，导管连接器512和/或顶部绑带562与气体供应导管之间的连接可以定位在患者头部的顶部处或附近。到气体供应导管的连接的这种放置可以有利地允许患者例如在睡觉时具有增大的运动范围，其中气体供应导管变得缠结和/或向面罩510施加位移或软管阻力的风险或可能性更低。利用现有的面罩系统，软管拉动（气体供应导管在面罩上拉动）可能是可以导致面罩510对患者面部的密封失效的常见问题。

[0185] 顶部绑带562包括空气出口，这些空气出口位于顶部绑带562的第一端处或附近、位于顶部绑带562的联接到框架550的一部分中。面罩510包括空气入口513，如图33所示。当顶部绑带562联接到框架550时，顶部绑带562的空气出口与面罩510的空气入口513流体连通，使得气体可以从气体供应导管通过顶部绑带562中的空气导管561并通过空气出口和空气入口513输送到面罩510中。在一些实施例中，空气导管561穿过框架550（例如，穿过框架550中的孔口553），如图34所示，并且延伸到缓冲垫模块512或延伸到其中。在此类实施例中，空气导管561不必与框架550密封。在一些实施例中，面罩框架550可在以空气导管561上枢转、围绕该空气导管枢转和/或相对于该空气导管枢转。

[0186] 在一些实施例中，顶部绑带562的延伸件563从导管连接器512向后延伸。延伸件563可以由挤压EVA制成。延伸件563可以具有D形横截面。在一些实施例中，延伸件563是顶部绑带562的空气导管561的延伸部。在一些实施例中，空气导管561在导管连接器512的后方终止或被堵住，使得来自气体供应导管的气体朝向面罩510流入顶部绑带562中，而不是流入或流向延伸件563。

[0187] 后部绑带564在使用中沿着使用者头部的后部竖直地或大体竖直地延伸。在一些实施例中，后部绑带564是刚性的和/或不可伸展的。后部绑带564的第一端可调节地联接到延伸件563。后部绑带564的第二端在紧固点569处联接到颈部绑带568。后部绑带564能够可移除地联接到颈部绑带568。在一些实施例中，后部绑带564经由带扣590半永久地联接到颈

部绑带568,如图37A所示。在所示的实施例中,颈部绑带568被馈送通过或接纳在带扣590的孔口中。后部绑带564能够可伸缩地滑入和滑出延伸件563以形成伸缩调节机构并且允许调节后部绑带564的长度并允许将头戴具560调节到患者的不同大小和几何形状。一旦经调节,后部绑带564就可以经由后部绑带564与延伸件563的内部几何形状之间的摩擦而保持在适当位置。使用者可以克服摩擦以调节后部绑带564的长度。替代性地,后部绑带564可以经由各种机构进行调节,例如棒球帽式调节机构、带扣或滑动连接。

[0188] 在一些实施例中,颈部绑带568是弹性的。颈部绑带568可以有助于支撑面罩510或面罩系统500和/或可以有助于防止或减小面罩510在使用中从患者面部抬起的可能性。在一些实施例中,颈部绑带568包括在紧固点569处彼此联接的两个部分或侧。在使用中,颈部绑带568或颈部绑带568的两个部分在使用者的耳朵下方延伸。

[0189] 在所示的实施例中,框架550包括两个颈部绑带连接器558。连接器558可以永久地附接到框架550。颈部绑带连接器558中的每一者侧向地延伸到框架550的对应侧。在一些实施例中,两个颈部绑带连接器558是横跨框架550延伸的单一部件的一部分。在其他实施例中,两个颈部绑带连接器558是单独的部件,换句话说,彼此分开。在所示的实施例中,连接器558关于面罩510的中心平面对称。如图所示,颈部绑带连接器558可以定位在顶部绑带562与框架550之间的连接下方。颈部绑带568能够可移除地联接到连接器558。在所示的实施例中,连接器558形成环或包括孔口559,这些孔口被构造成接纳颈部绑带568。

[0190] 在所示的实施例中,为了将颈部绑带568联接到框架550,使颈部绑带568的自由端或远端(或颈部绑带568的两个部分的自由端)中的每一者穿过孔口559中的一者而从连接器558的后侧、内侧或近侧到连接器558的前侧、外侧或远侧,并且然后在自身上环回,使得绑带568的远端或靠近远端的一部分可以联接到绑带568的更近侧部分。绑带568的远端或远侧部分能够可释放地联接或紧固到绑带568的更近侧部分。例如,在一些实施例中,远端或远侧部分包括钩环连接器的钩或环部分,而更近侧部分包括钩环连接器的钩或环部分中的另一者。颈部绑带568能够可调节地连接到框架550,以调节绑带568的长度、头戴具560的大小和/或施加在患者身上的张力。

[0191] 如图33所示,缓冲垫模块514和框架550可移除地联接。例如,如本文所述和图34所示,在一些实施例中,空气导管561穿过框架550(例如,穿过框架550中的孔口553),并延伸到缓冲垫模块512或延伸到其中。在一些此类实施例中,空气导管561的延伸穿过框架550的部分可以包括一个或多个固位特征,该一个或多个固位特征将空气导管561以及因此空气导管561延伸穿过的框架550紧固到缓冲垫模块514。例如,空气导管561可以包括在空气导管561的出口或端部处或附近从空气导管561径向向外延伸的唇缘,并且缓冲垫模块514的空气入口513可以越过该唇缘拉伸以组装缓冲垫模块514和框架550。缓冲垫模块514和框架550可移除地联接的模块化结构可以允许缓冲垫模块514是一次性的和/或可更换的,同时可能更耐磨的头戴具560和/或框架550可以重复使用。模块化结构可以允许形成可以与相同的框架550和/或头戴具560一起使用的不同大小和/或定制的缓冲垫模块514。

[0192] 在一些实施例中,框架550包括一个或多个偏置通气孔。在一些实施例中,偏置通气孔延伸穿过EVA泡沫,但不延伸穿过框架550的纺织物覆盖物。纺织物覆盖物可以有利地从视野中隐藏或遮挡偏置通气孔,这可以改进面罩510的美观性。纺织物覆盖物可以有助于在空气流离开面罩510时扩散穿过偏置通气孔的空气流,这可以减少患者或他们的床伴可

能经历的任何噪声或小股气流。在一些实施例中,缓冲垫模块514可以包括一个或多个偏置通气孔570,例如如图32所示。

[0193] 图48至图58示出了面罩系统900的示例性实施例,该面罩系统包括具有壳体或外壳920、密封件930和框架950的面罩910。在这个实施例中,框架950定位或设置在外壳920与密封件930之间。在所示的实施例中,壳体920和密封件930两者由泡沫(例如,热成型EVA泡沫)制成。在一些实施例中,壳体920和密封件930由具有不同密度的泡沫(例如,EVA泡沫)制成。具有不同密度的部分可以是不同类型的泡沫或相同类型的泡沫。壳体920和/或密封件930可以是柔软的或相对柔软的和/或柔性的。壳体920和/或密封件930的柔性可以有利地允许面罩910适应或贴合使用者的面部以形成适当的密封并改进舒适度。

[0194] 框架950例如永久地或可移除地联接到外壳920和密封件930。外壳920联接到框架950的前侧或患者远侧,并且密封件930联接到框架950的后侧或患者近侧。在一些实施例中,外壳920永久地联接到框架950,并且密封件930可移除地附接到框架950,例如,使得密封件930可以在需要或期望时被更换。外壳920可以包括与框架950相邻或从该框架延伸的扇形周边922。扇形周边922可以有助于将外壳920的移动与密封件930和/或框架950的移动隔离。这允许外壳920相对于框架950变形,例如,当外壳920接触床上用品或使用者的睡眠伙伴时,以抑制或减小密封件930从使用者的面部脱落的可能性。

[0195] 外壳920和密封件930中的任一者或两者可以经由榫槽连接联接到框架950。因此,外壳920和密封件930不延伸穿过框架950的整个厚度。如图53所示,框架950可以包括向前或在患者远侧打开的前通道955和/或向后或在患者近侧打开的后通道957。前通道955和/或后通道957可以围绕框架950的周边的一部分或全部延伸。前通道955接纳外壳920的后边缘。后通道957接纳密封件930的前边缘。外壳920和/或密封件930可以分别经由摩擦配合、粘合剂或其他适当的固位手段固位在前通道955和/或后通道957中。

[0196] 图54A至图54C示出了框架950、外壳920和密封件930之间的替代连接。在所示的实施例中,密封件930和外壳920在框架950之上拉伸。例如,密封件930和/或外壳920可以具有内周边(例如,密封件930的前边缘和/或外壳920的后边缘),该内周边的大小(例如,直径或圆周)与框架950的外周边相同或大致相同或更小。因此,密封件930和/或外壳920在装配在框架950之上时处于张紧状态,并且向框架950施加向内指向的力。框架950上的张力和向内指向的力将密封件930和/或外壳920固位在框架950上。外壳920可以夹置在框架950与密封件930之间,如图所示。替代性地,密封件930可以夹置在外壳920与框架950之间。代替或除了在框架950之上拉伸之外,密封件930和/或外壳920可以例如经由粘合剂、焊接或其他合适的手段永久地联接到框架950。在一些实施例中,外壳920永久地联接到框架950,并且密封件930可移除地联接到框架950,例如以允许根据需要或期望更换密封件930。

[0197] 在图54A的实施例中,框架950的外表面包括靠近框架950的密封件930端的向内台阶940,使得框架950的邻近密封件930的一部分或框架的患者近侧端比框架950的其余部分更薄。当面罩910内的呼吸室在使用中被加压时,台阶940可以有助于将外壳920和/或密封件930对齐和/或固位在框架950上。密封件930和/或外壳920的内周边的大小可以与框架950的薄部分的外周边大致相同或更小,使得密封件930和/或外壳920与薄部分接合。在一些实施例中,外壳920和/或密封件930可以具有向外的台阶形轮廓,该台阶形轮廓对应于框架950的台阶940的轮廓,如图所示,以有助于将密封件930和/或外壳920固位在框架950上。

[0198] 在图54B的实施例中, 框架950包括位于密封件930或框架950的患者近侧端处或附近的向外突起的唇缘942。唇缘942可以有助于将外壳920和/或密封件930对齐和/或固位在框架950上。当联接到框架950时, 外壳920的边缘可以邻接唇缘942, 如图所示。密封件930可以具有向外的台阶形轮廓, 如图所示, 以允许密封件930在唇缘942和外壳920之上延伸。在其他实施例中, 密封件930可以夹置在框架950与外壳920之间, 唇缘942可以定位在外壳920或框架950的患者远侧端处或附近, 密封件930的框架端或患者远侧边缘可以邻接唇缘942, 并且外壳920可以具有向外的阶梯形轮廓以允许外壳920在唇缘942和密封件930之上延伸。

[0199] 在图54C的实施例中, 框架950包括类似于图54B的实施例的唇缘942。外壳920包括向内台阶924, 使得外壳920的邻近框架950的一部分或外壳920的患者近侧端具有减小的周边或直径。外壳920的大小被确定成使得减小的周边部分接合框架950的外表面, 并且框架950或外壳920的患者近侧边缘邻接框架950的唇缘942。密封件930在外壳920之上延伸, 并且框架或密封件930的患者远侧边缘邻接外壳920的台阶924。这种构型允许外壳920和密封件930形成面罩910的具有整体连续轮廓的外表面, 如图所示。在其他实施例中, 外壳920和密封件930可以颠倒, 使得密封件930夹置在框架950与外壳920之间, 框架950的唇缘942位于外壳920或框架950的患者远侧端处或附近, 密封件930包括向内台阶, 框架或密封件930的患者远侧边缘邻接框架950的唇缘942, 外壳920在密封件930之上延伸, 并且框架或外壳920的患者近侧边缘邻接密封件930的台阶。

[0200] 在一些实施例中, 框架950是刚性的(或者与外壳920和/或密封件930相比相对刚性)。框架950可以由刚性EVA泡沫制成。框架950可以由聚碳酸酯制成或包含聚碳酸酯。框架950可以是透明的或不透明的。框架950可以有利地用作外壳920与密封件930之间的接合件和/或为面罩910提供支撑。框架的形状可以被确定成通过沿循密封表面的轮廓并在使用中在鼻梁的任一侧上朝向使用者的面部延伸以形成面颊支撑件952来向密封件930的上颊区域提供结构或支撑, 如图50所示。这个结构或支撑件可以例如通过在使用中提供与使用者面部的增加的密封和/或贴合性而有助于减小泄漏到使用者眼睛中的可能性。框架950可以包括鼻梁区域(鼻梁释放部954)和/或下巴区域(下巴释放部956)中的释放或切开区域, 使得密封件930在这些区域中具有更大的移动和/或变形空间, 以允许更好地贴合使用者的面部几何形状。这可以帮助改进与使用者面部的密封和/或使用者的舒适度。

[0201] 框架950可以包括例如用于下部头戴具绑带968的头戴具连接器958, 如本文所述。框架950还可以或替代性地包括用于上部头戴具绑带的连接器。例如, 框架950可以包括用于下部头戴具绑带和上部头戴具绑带两者的连接器, 以允许连接四点式头戴具。所示的实施例包括两个头戴具连接器958, 各自侧向地延伸到框架950的每一侧。头戴具连接器958可以形成环或包括孔口959, 如图所示。在使用中, 孔口959接纳下部头戴具绑带968, 例如下部头戴具绑带968的端部。框架950可以包括例如用于在顶部头戴具绑带962内延伸的空气导管的导管连接件953, 如本文所述。在所示的实施例中, 导管连接件953从框架950的顶点向上延伸。导管连接件953包围并限定穿过框架950的孔口, 该孔口提供与面罩910的内部的流体连通, 从而形成呼吸室。在所示的实施例中, 导管连接件953通常为D形或新月形。

[0202] 面罩系统900可以包括头戴具960, 以用于在使用中将面罩系统900紧固到使用者的面部。头戴具960能够可操作地联接到面罩910和使用者的头部, 并且提供在使用中在密封件930与使用者的面部之间获得适当密封所需的力。任何合适的头戴具可以与面罩910一

起使用。在所示的实施例中，头戴具960包括顶部绑带962、下部绑带968和后部绑带964。

[0203] 在所示的实施例中，空气导管延伸穿过顶部绑带962或沿着该顶部绑带延伸。在一些实施例中，顶部绑带962由挤压EVA制成。挤压EVA可以用织物包裹的刚性塑料为背衬。顶部绑带962可以具有D形横截面。在一些实施例中，顶部绑带962被热成型为弯曲部以沿循或适应使用者的头部轮廓。顶部绑带962的第一端联接到框架950，例如联接到导管连接件953，使得空气导管与面罩910的内部流体连通。顶部绑带962的第二相反端在使用中例如经由顶部绑带962的第二端处的供应连接件963联接到气体供应导管。在使用中，顶部绑带962从第一端越过患者的前额朝向患者头部的顶部中心点延伸或者延伸到患者头部的顶部中心点。换句话说，顶部绑带962沿从前到后的方向与患者的鼻子成一直线在患者的眼睛之间并且越过使用者头部的前额和顶部延伸。这种安排可以允许顶部绑带962随着时间的推移变得对于患者而言不太明显，这可以向患者提供减少的幽闭恐怖感。这种安排可以允许气体供应导管悬挂或遮盖在患者床的顶部之上（例如，在床头板之上）而不是从床侧延伸，这是一些患者喜欢的。

[0204] 在使用中，下部绑带968在使用者的耳朵下方并围绕使用者头部的后部延伸。下部绑带968可以由弹性材料制成。为了将下部绑带968联接到框架950，使下部绑带968的自由端中的每一者穿过头戴具连接器958中的一者的孔口959中的一者而从连接器958的后侧、内侧或近侧到连接器958的前侧、外侧或远侧，并且然后在自身上环回，使得绑带968的远端或靠近远端的一部分可以联接到绑带968的更近侧部分。绑带968的远端或远侧部分能够可释放地联接或紧固到绑带968的更近侧部分。例如，在一些实施例中，远端或远侧部分包括钩环连接器的一个部件或一半，而更近侧部分包括钩环连接器的另一半或另一部件。因此，下部绑带968能够可调节地连接到框架950，以调节绑带968的长度、头戴具960的大小和/或施加在患者身上的张力。

[0205] 后部绑带964在顶部绑带962与下部绑带968之间延伸并联接到顶部绑带和下部绑带，如图48、图55和图56所示。后部绑带964可以由用纺织物层覆盖的弹性塑料制成。在所示的实施例中，后部绑带964具有大体倒Y形。后部绑带964可以弯折或弯曲以形成杯形，以便在使用中贴合或适应使用者的头部后部的顶骨和/或枕骨区域。Y形后部绑带964的基部944联接到顶部绑带962，并且Y形后部绑带964的两个臂946的自由端联接到下部绑带968。后部绑带964能够例如经由钩环附件可移除地和/或可调节地联接到顶部绑带962。到顶部绑带962的可移除附接可以允许后部绑带964和头戴具960被调节以适应具有各种头部形状和/或大小的使用者。在所示的实施例中，后部绑带964的每个臂946包括位于臂946的自由端处或附近的孔口948。孔口948接纳下部绑带968。臂946可以沿着下部绑带968滑动，如图56中的箭头所指示。因此，可以调节臂946的自由端之间的间距，以允许后部绑带964和头戴具960的形状和/或大小适应具有各种头部形状和/或大小的使用者。

[0206] 密封件930或本文所述或根据本披露内容的其他密封件可以是双层密封件，如图57至图58所示。在所示的实施例中，密封件930包括外层932和内部支撑层944。外层932和支撑层944中的任一者或两者可以由泡沫（例如，EVA泡沫）制成。内层944包括释放部或不存在于鼻梁和/或下巴区域中。因此，内层944在一些区域（例如，脸颊区域）中增加了支撑和稳定性，但允许鼻子和/或下巴区域中增加柔性，其中优选增加的面罩贴合性以便有助于面罩有效地密封在具有不同面部几何形状的使用者上。鼻梁和下巴区域中的内层944中的释放部

或不存在该内层有助于减轻使用者面部的这些区域上的压力,这可以改进患者舒适度和/或减少压疮的发生。改进舒适度和/或降低压疮风险可以继而有助于提高使用者对治疗的依从性。

[0207] 在一些实施例中,面罩的密封件和壳体或外壳部分可以临时地或可移除地联接在一起以供使用。密封件与壳体之间的可移除联接可以允许密封件根据需要或期望移除并更换。例如,图66至图70示出了缓冲垫模块1014的示例性实施例,该缓冲垫模块包括壳体或外壳1020和密封件1030。外壳1020和/或密封件1030可以由泡沫(例如,EVA泡沫)制成。外壳1020可以由一种材料制成,例如,更加刚性和/或比材料(例如,密封件1030的泡沫)具有更高密度的泡沫。这为外壳1020提供联接到和/或固位气体供应导管和/或头戴具所需的结构,同时允许密封件1030对使用者的面部相对更适应和舒适。如果密封件由更软和/或不那么致密的泡沫制成,则密封件可能比外壳表现出更大和/或更早的磨损。归因于在使用中接触使用者的面部,密封件还可以或替代性地表现出更大和/或更早的磨损和撕裂。因此,密封件可能需要比外壳更早地更换,并且可以从外壳移除并更换。

[0208] 密封件1030包括密封部分1031和固位部分1033。密封部分1031的后壁或表面或近侧壁或表面形成密封表面1032,该密封表面在使用中接触使用者的面部并抵靠其密封。固位部分1033联接到密封部分1031的前边缘或远侧边缘和/或从其延伸。固位部分1033可移除地或可拆卸地将密封件1030联接到外壳1020。固位部分1033可以将外壳1020固位成与密封件1030处于密封接合以形成呼吸室。固位部分1033允许密封件1030直接联接到外壳1020,从而使部件最小化和/或减轻缓冲垫模块的重量。这可以改进使用者舒适度和/或减少制造时间和成本。

[0209] 在所示的实施例中,固位部分1033包括两个构件、翼件或臂1034,各自从密封部分1031的每个侧向侧延伸。臂1034从密封部分1031的侧向侧向前(即,背离患者)并向内延伸。当密封件1030和外壳1020联接时,密封部分1031邻近外壳1020的近侧边缘或周边设置,并且臂1034环绕外壳1020的外前表面1022。如图所示,臂1034被底切或向后或面向患者凹入。臂1034被成型(例如,热成型)为向内弯曲并且基本上匹配或对应于外壳1020的前表面1022的形状和/或轮廓。

[0210] 在所示的实施例中,固位部分1033与密封部分1032分开形成,并且在接缝1040处联接到密封部分1032。接缝1040可以类似于或根据在图59至图65中示出并关于它们描述的任何实施例形成。分开形成固位部分1033和密封部分1032允许密封表面1032和臂1034两者向内凹入(换句话说,当联接在一起时彼此面对地凹入),这在例如使用真空成型技术成型为一个部件时可能更难以实现。替代性地,密封件1030可以成型为单一部件。泡沫材料的弹性可以有利地允许从模具(例如,真空模具)移除例如带有底切的这种形状。

[0211] 固位部分1033的形状和/或泡沫(例如,EVA泡沫)材料的弹性可以在固位部分1033内提供或导致内力或由固位部分1033在外壳1020上提供或导致力。这些力允许固位部分1033使得外壳1020固位以在缓冲垫模块1014内形成呼吸室。在一些实施例中,臂1034的曲率小于或少于外壳1020的前表面1022的曲率,这可以在臂1034与外壳1020之间提供干涉。在一些实施例中,密封部分1031的内部尺寸略小于外壳1020的外部尺寸,这可以有助于改进臂1034内或这些臂的固位力。

[0212] 在图66至图70的实施例中,臂1034朝向彼此和缓冲垫模块1014的竖直中心线(在

使用中的矢状平面中)延伸,并且朝向缓冲垫模块1014的下部向下弯曲。在所示的实施例中,臂1034在深度或高度上(如图66中的方向D所指示)从接缝1040到自由端1035渐缩,使得臂1034在接缝1040附近具有比在自由端1035处或附近更大的深度或高度。臂1034的向下弯曲和/或渐缩形成开口,该开口例如在如图69所示的实施例中略呈梨形,其中外壳1020未被臂1034覆盖。这个开口在外壳1020上或中提供用于例如如入口孔口和/或偏置通气孔的空间,气体可以分别通过该入口孔口和/或偏置通气孔进入或离开缓冲垫模块1014。臂1034与外壳1020的下部重叠,该下部具有最大宽度,或者具有比外壳1020的上部相对更大的宽度。这可以有助于在使用中提供对抗内部压力的阻力(例如,由加压气体供应引起),该阻力可以在缓冲垫模块1014的最宽部分处或附近更大。

[0213] 臂1034向内偏置,使得在联接到外壳1020之前,臂1034的自由端1035彼此重叠或交叉,如图70所示。当密封件1030和外壳1020联接时,这个偏置有助于增加由臂1034向外壳1020施加的固位力。臂1034可以向外挠曲以允许密封件1030联接到外壳1020。当密封件1030联接到外壳1020并且臂接合外壳的外表面时,臂1034不会彼此会合或重叠,如图66、图67和图69所示。

[0214] 图71至图76示出了缓冲垫模块1114的另一个示例性实施例,该缓冲垫模块包括临时地或可移除地联接在一起以供使用的壳体或外壳1120和密封件1130。缓冲垫模块1114可以类似于缓冲垫模块1014并且包括密封部分1131和固位部分1133,该固位部分包括在外壳1120的下部之上延伸的两个臂1134。臂1134可以具有圆形自由端1135,如图所示。在这个实施例中,当密封件1130和外壳1120组装以供使用时,自由端1135彼此重叠,如图72所示。臂1134向内(相对于缓冲垫模块1114)凹入并且具有与外壳1120的前表面1122匹配或相对应的曲率。当联接到外壳1120时,自由端1135的曲率可以有助于将臂1134固位处于重叠安排。

[0215] 外壳1120可以包括从外壳1120的周边(或后边缘或患者近侧边缘)向内延伸并弯曲的支撑壁1124,如图74至图76所示。当外壳1120和密封件1130组装时,支撑壁1124位于密封表面1132之下并支撑该密封表面。支撑壁1124可以有助于抑制或减小密封表面1132在使用中塌缩的可能性,从而改进密封件1130与使用者面部之间的密封。支撑壁1124可以围绕外壳1120的整个周边或周边的一部分延伸。如果支撑壁1124不围绕整个周边延伸,则密封表面1132的部分可以是无支撑的,这可以由于增加了容许行进或变形范围而为使用者提供改进的密封和舒适度。

[0216] 在一些实施例中,例如如图77至图78所示,臂1134的自由端1135中的每一者包括孔口1136。外壳1120包括相应的孔口1126,该孔口可以用作进入缓冲垫模块1114的呼吸室的入口。当密封件1130联接到外壳1120时,臂1134的孔口1136位于外壳1120的孔口1126之上并与之对齐。转环、弯管、供应导管、衬套1128(转环、弯管或供应导管可以联接到此)等可以在孔口1126处或经由该孔口联接到外壳1120,以将加压呼吸气体供应输送到呼吸室。转环、弯管、供应导管、衬套1128等可以通过臂1134的孔口1136联接到外壳孔口1126,并且可以通过使臂1134的自由端1135相对于外壳1120固位在适当位置来帮助将密封件1130紧固到外壳1120,如图78所示。转环、弯管、供应导管、衬套1128等的大小可以被确定成使得臂1134的孔口1136被拉伸以越过转环、弯管、供应导管、衬套1128等的唇缘或边缘,这可以帮助将臂1134紧固到转环、弯管、供应导管、衬套1128等。在所示的实施例中,衬套1128具有圆柱形或管状主体以及在衬套1128的每个轴向或纵向端部处或附近从圆柱形主体径向向外

延伸或突出的唇缘或凸缘。当外壳1120和密封件1130如所述的那样组装时,臂1134的部分围绕衬套1128的圆柱形主体夹置或夹紧在两个唇缘或凸缘之间。

[0217] 图79至图82示了缓冲垫模块1214的另一个示例性实施例,该缓冲垫模块包括临时地或可移除地联接在一起以供使用的壳体或外壳1220和密封件1230。密封件1230包括具有密封表面1232的密封部分1231以及固位部分1233。固位部分1233可以在接缝1240处联接到密封部分1231。在这个实施例中,固位部分1233包括从密封部分1231的上部侧向侧延伸的两个相对的侧臂1234a和从密封部分1231的下边缘延伸的下臂1234b。臂1234a、1234b中的每一者可以是大体三角形的,如图所示。臂1234a、1234b向内凹入,并且当密封件1230联接外壳1220时,在外壳1220的前表面1222之上延伸。

[0218] 外壳1220可以包括从外壳1220的周边侧向向外延伸的两个相对的头戴具连接器1228。在所示的实施例中,当密封件1230联接外壳1220时,头戴具连接器1228中的每一者在侧臂1234a中的一者与下臂1234b之间延伸。头戴具绑带可以联接到头戴具连接器1228,使得头戴具连接器1228允许头戴具绑带联接到缓冲垫模块1214。头戴具连接器1228可以包括带扣、钩环连接件、夹具和/或其他连接手段,以联接到头戴具绑带。在一些实施例中,头戴具连接器1228可以是细长的并且它们自身形成头戴具绑带或其部分。

[0219] 为了将密封件1230联接外壳1220,可以将臂1234a、1234b从密封件1230的中心向外拉或向外翻转,如图81中的箭头所示。然后,可以将外壳1220经过臂1234a、1234b插入密封件1230中。然后,可以推动、翻转或允许臂1234a、1234b返回到适当位置以将外壳1220固位到密封件1230。臂1234a、1234b的成型(例如,热成型)形状和弯曲轮廓为臂1234a、1234b提供内部弹性,并且使臂1234a、1234b偏置,以在变形时返回到它们向内弯曲的成型形状。这种弹性提供固位力以将外壳1220和密封件1230固位成彼此接合。密封件1230的泡沫材料可以提供足够的柔性以允许臂1234a、1234b暂时使打开构型固位,例如,以允许外壳1220与密封件1230联接和/或分离。

[0220] 在一些实施例中,如图79至图82所示的缓冲垫模块(诸如,缓冲垫模块1214)包括固位部件或盖1250,如图83至图91所示。盖1250可以增加密封件1230与外壳1220之间的固位力,这可以有助于在外壳1220与密封件1230之间实现适当的密封和/或减少泄漏。在使用中,盖1250定位在外壳1220的前表面1222和臂1234a、1234b的部分之上,使得臂1234a、1234b的部分夹置在外壳1220与盖1250之间,如图89所示。在一些实施例中,外壳1220可以包括靠近外壳1220的周边或患者近侧边缘的向内台阶1221,如图90所示。当密封件1230与外壳1220组装时,侧臂1234a和/或下臂1234b的自由端可以邻接台阶1221和/或邻近该台阶或其附近定位。台阶1221可以有助于将臂1234a、1234b与外壳1220对齐和/或可以有助于加强外壳1220与密封件1230之间的接合。图90中的箭头P指示在使用期间由缓冲垫模块1214的呼吸室内的内部压力施加在外壳1220和密封件1230上的向外力。这个向外力可以帮助增加外壳1220与密封件1230之间的接合力。臂1234a、1234b和/或盖1250的曲率施加向内力,该向内力抵抗来自内部压力的力。这可以有助于减少外壳1220与密封件1230之间的泄漏和/或可以有助于减小外壳1220和密封件1230在使用期间脱离的可能性。

[0221] 盖1250可以具有向内凹入的曲率,该曲率与外壳1220的前表面1222的曲率匹配或相对应。盖1250可以在一个或多个连接点或接头1254(图89至图90所示)处(例如,在盖1250和/或外壳1220的中心点处或附近)永久地或可移除地或临时地联接外壳1220的外表面。

例如,盖1250可以经由粘合剂、缝合或焊接永久地附接到外壳1220。盖1250可以经由卡扣配合、孔和按钮安排或其他机构可移除地附接到外壳1220。在一些实施例中,例如如图91所示,外壳1220和盖1250通过衬套1229联接在一起,该衬套延伸穿过外壳1220和盖1250中的对齐孔口。衬套1229可以联接到空气供应导管或者继而可以联接到空气供应导管的弯管或转环。衬套1229可以类似于在图77至图78中示出并关于它们描述的衬套1128。

[0222] 在所示的实施例中,盖1250的上部具有大体梯形形状,并且盖1250的下部具有圆形下边缘。其他适当的形状也是可能的。在所示的实施例中,盖1250的上拐角或侧向端部分与侧臂1234a重叠。盖1250的上拐角或侧向端部分可以形成或包括用于头戴具的上部绑带的上连接点1252。盖1250还可以或替代性地包括用于头戴具的下部绑带的下连接点。在一些实施例中,盖1250可以延伸超过缓冲垫模块1214的外周边以形成头戴具绑带或其部分。

[0223] 为了允许组装外壳1220和密封件1230,盖1250可以变形,如图86至图88所示。在所示的实施例中,盖1250的中心固定到外壳1220。盖1250的侧部可以从外壳1220抬起或翻转和/或从里向外翻出以允许进行组装,如图86至图88所示。在所示的实施例中,盖1250在组装期间可以固位成鸥翼变形形状。这允许臂1234a、1234b变形以与外壳1220组装,并且然后移动到与外壳1220接触或接合。

[0224] 图92至图97示出了缓冲垫模块1314的另一个示例性实施例,该缓冲垫模块包括临时地或可移除地联接在一起以供使用的壳体或外壳1320和密封件1330。外壳1320可以包括支撑壁1324,类似于在图71至图78中示出并关于它们描述的实施例。密封件1330包括:密封部分1331,该密封部分具有限定孔口1335的密封表面1332,该孔口在使用中接纳使用者的鼻子和/或嘴巴;以及固位部分1333,该固位部分联接到密封部分1331和/或从该密封部分延伸。固位部分1333包括从密封部分1331的一个侧向侧延伸到另一侧向侧并且有助于保持密封件1330和外壳1320接合的固位带、绑带或吊带1334。系绳1337在密封部分1331的下部与固位带1334的下边缘之间延伸并连接它们。

[0225] 在所示的实施例中,固位带1334跨过外壳1320的下部延伸。固位带1334在外壳1320的宽度上连续可以有助于在外壳1320与密封件1330之间提供增大的固位力,因为在缓冲垫模块1314处于压力下和/或当向外壳1320施加力时,固位带1334不能例如像两个单独的壁能够做到的那样背离外壳1320挠曲。系绳1337可以帮助抑制或减小固位带1334在外壳1320上向上滑动的可能性。

[0226] 在所示的实施例中,固位带1334具有类似于图66至图70的臂1034的曲率,并且从每个侧向侧向下和向前弯曲。固位带1334的上边缘和固位部分1333的上部限定上部开口1339a,其中外壳1320未被密封件1330覆盖。在所示的实施例中,上部开口1339a略呈梨形,类似于图69的实施例的开口。这个开口1339a可以在外壳1320上或中提供用于例如入口孔口和/或偏置通气孔的空间,气体可以分别通过该入口孔口和/或偏置通气孔进入或离开缓冲垫模块1314。系绳1337、固位带1334的下边缘以及固位部分1333或密封部分1331的下部限定两个下部开口1339b。所有开口1339a、1339b中的任一者都可以减少密封件1330的材料并因此减轻缓冲垫模块1314的重量、提供美学吸引力、和/或允许固位带1334和系绳1337的弹性增加以允许外壳1320在组装期间插入上部开口1339a中。替代性地,可以通过将外壳1320插入密封件1330的孔口1335中并拉伸孔口1335以装配在外壳1320之上来组装缓冲垫模块1314,如图94至图97所示。密封件1330可以包括每个侧向侧中的在圆1339c的位置处或

附近的孔口。这些孔口1339c可以提供美学吸引力和/或与外壳1320中的相应孔口对齐,以提供用于加压气体供应输送到缓冲垫模块1314的呼吸室的入口孔口。

[0227] 图47示出了面罩810的示例性实施例,该面罩包括具有不同厚度的区域的密封件830。由图47中的虚线内部的区域指示的过渡区域834可以在使用中接触患者的面部。密封件830的在过渡区域834外部或远侧的部分可以是厚区域832。增大的厚度可以有利地为密封件830提供更大的结构和/或支撑。厚区域832可以邻近和/或联接到面罩810的壳体部分。密封件830的在过渡区域834内部或近侧的部分可以是薄区域836。薄区域836可以有利地提供适应性,以有助于密封件830在使用中更好地贴合患者的面部并抵靠其密封。密封件830的厚度可以在过渡区域834中从厚区域832到薄区域836增大。厚区域832可以具有在约2mm至约5mm的范围内的厚度。过渡区域834可以具有在约1mm至约3mm的范围内的厚度。薄区域836可以具有在约0.3mm至约2mm的范围内的厚度,例如,约0.5mm至约1mm。本文或根据本披露内容所述的任何密封件可以包括不同厚度的此类区域。

[0228] 如本文所述,根据本披露内容的面罩可以经由热成型制造。在一些实施例中,将扁平EVA泡沫板加热至允许塑性变形的温度。然后使用真空成型将EVA板在模具上成型为某一形状。然后,一旦冷却,就将所成型的EVA修整成所需的形状。热成型可以有利地允许纺织物覆盖物、颜色和/或泡沫密度方面的一系列选择。可以基于所选择的泡沫和/或纺织物覆盖物的特性来实现或确定面罩的柔性。与例如注塑成型和类似工艺相比,用于热成型的工具和/或机器的成本可以有利地相对较低。热成型可以允许打开-关闭工具和/或多腔工具,这可以降低制造成本。热成型可以允许构造多层部件。

[0229] 图38示出了阴模600的示例性实施例,该阴模可以用于将EVA泡沫板真空热成型为本文所述的一些面罩的密封件和壳体或外壳部件的所需形状。所示的实施例可以用于形成图2至图11的面罩210。在一些实施例中,经由3D打印形成该模具。在一些实施例中,以传统方式由例如塑料或金属制成该模具。如图所示,模具600可以包括允许真空成形工艺适当地进行的气孔610。气孔610可以允许空气从工具与泡沫板之间排出,这可以允许泡沫与工具之间更好地贴合。模具600可以包括引导件620,以有助于将模具600正确地定位在热成型机中。在所示的实施例中,引导件620具有半球形形状。

[0230] 图39A至图40示出了在使用图38的模具600进行热成型之后的EVA泡沫板630。如图所示,板630在修剪之前包括外壳220和密封件230。模具600有利地允许外壳220和密封件230两者在单一热成型步骤中由单一板630形成。板630可以包括来自模具600中的引导件620的凹口622。在热成型之后,外壳220和密封件230可以沿着切割线640从板630中切出。如图所示,切割线640被定位成使得当从板630切割时,外壳220和密封件230包括唇缘229、239。紧接在热成型之后,密封件230不包括鼻孔口234。可以在热成型之后通过沿着切割线642进行切割来形成鼻孔口234,如图40所示。在修剪之后,外壳220和密封件230部件可以接合在一起,如本文所述。当对泡沫板进行真空成型和/或热成型时,在一些情况下可能难以形成底切几何形状,因此可能难以将外壳和密封件形成为单一集成部件。相反,外壳和密封件可以如所描述的那样分开形成,并且然后接合在一起。外壳和密封件可以永久地或暂时地并且直接彼此接合在一起或经由接合构件接合在一起,如本文的各种实施例中所示和所述。

[0231] 在一个或多个EVA泡沫部件被纺织物覆盖物覆盖的实施例中,纺织物覆盖物可以

在真空热成型之前粘附、层压或以其他方式施加到EVA泡沫。在一些实施例中，纺织物覆盖物可以在热成型后粘附、层压或以其他方式施加到EVA泡沫。图41A至图41B示出了在修剪之前用纺织物覆盖物覆盖的热成型EVA板632的示例性实施例。在所示的实施例中，在热成型之前例如用粘合剂或火焰层压将纺织物覆盖物施加到板632，然后一旦粘合剂固化，就将板632热成型。随着板632在模具之上真空成型，EVA泡沫和纺织物覆盖物拉伸。当泡沫和纺织物覆盖物冷却时，它们固位成成型形状。纺织物覆盖物可以有利地为面罩提供改进的美观性、舒适度和/或耐磨性。

[0232] 在热成型之前将纺织物覆盖物施加到EVA泡沫的实施例中，选择具有使纺织物覆盖物在所有方向上拉伸的能力的材料可以允许完全地形成密封。在一些情况下，具有并非在所有方向上（例如，仅沿着一条轴线）拉伸或拉伸到不足程度的能力的材料可能引起拉伸限制，这可能限制热成型工艺，例如如图41C至图41D所示。

[0233] 如本文所述，在热成型期间，将EVA板（例如，EVA板630）放置到模具（例如，模具600）上并在其上成型，如图42A所示。在真空热成型工艺期间的拉制深度（或从中性的位移）可以影响所成型的面罩部件的厚度，如图42B至图42D所示。图42B至图42D示出了密封部件（例如，密封件230）的形成。在图42B至图42D中，EVA板630在水平指示线601上方的部分是可用部分（例如，部件的在修整部件周边和鼻孔口234之后保留并使用的部分）。随着拉制深度增大，面罩部件的厚度减小。因此可以修改模具以在面罩部件的不同区段中实现不同的厚度。在图42B的实施例中，拉制深度相对小或浅且均匀，并且因此密封部件相对厚并具有均匀的厚度。在图42C的实施例中，拉制深度在部件的外边缘或周边附近相对小或浅，并且在部件的内边缘或周边附近（在鼻孔口234周围）相对大或深。因此，密封部件在外边缘上或附近相对厚，并且在内边缘上或附近相对薄。在图42D的实施例中，拉制深度在外边缘和内边缘或周边附近相对大或深。因此，密封部件相对薄并且具有均匀或大体均匀的厚度。在一些实施例中，面罩部件中的尖角可能会在真空热成型期间引起EVA泡沫的折皱。因此，避免模具中的尖角可能是有益的。

[0234] 在一些实施例中，外壳和密封件可以一体地形成。这可以减少制造时间和成本以及所用材料的量。例如，密封件和外壳可以由单一泡沫板形成，如图98至图99所示。在这个实施例中，密封件1430和外壳1420沿着它们的下边缘通过活动铰链1450联结。密封件1430包括包围在使用中接纳使用者的鼻子和/或嘴巴的孔口1435的密封表面1432，以及固位臂1334，例如，类似于本文所示和所述的固位臂的任何实施例。外壳1420可以包括支撑壁1424。外壳1420可包括入口孔口1425以例如经由气体供应导管或可以联接到气体供应导管的转环或弯管接收气体供应。

[0235] 为了形成一体的密封件1430和外壳1420，可以对泡沫（例如，EVA泡沫）板进行热成型或真空成型并且在热成型或真空成型之前或之后将其切割成某一形状。热成型或真空成型工艺可以包括预拉伸工艺，这可有助于形成底切几何形状，诸如固位臂1434、密封表面1432和/或支撑壁1424。泡沫的弹性可以允许待拉伸的底切几何形状从模具工具移除。活动铰链1450可以形成为具有厚度（例如，不同厚度），该厚度允许活动铰链1450相对容易地弯折以允许外壳1420和密封件1430相对于彼此折叠以形成最终的缓冲垫模块1414。

[0236] 在一些替代性实施例中，密封件1530和外壳1520可以分开形成，并且然后沿着它们的下边缘通过活动铰链1550联结在一起，如图100至图102所示。类似于图98至图99的活

动铰链1450,活动铰链1550可以形成为具有厚度(例如,不同厚度),该厚度允许活动铰链1550相对容易地弯折以允许外壳1520和密封件1530相对于彼此折叠,如图101至图102所示,以形成最终的缓冲垫模块。活动铰链1550可以由突片形成,该突片从密封件1530的下边缘延伸并且联接(例如,焊接或胶合)到外壳1520的内部下表面。

[0237] 图43A至图44B示出了制造头戴具部件660的方法,这些头戴具部件包括空气导管,例如,面罩410的顶部绑带462和侧部绑带466和/或面罩510的顶部绑带562。如图所示,头戴具部件660可以包括中空D形EVA泡沫挤出件662、由例如刚性塑料制成的刚性绑带664、以及纺织物覆盖物666。刚性绑带664被纺织物覆盖物666覆盖,例如永久地覆盖。然后将纺织物覆盖的刚性绑带664连接(例如,永久连接)到EVA泡沫挤出件662。然后可以将头戴具部件660形成为期望的形状,例如,弯曲的形状以对应于使用者头部的轮廓。为了使头戴具部件660成形,将D形杆插入泡沫挤出件662中以保持泡沫挤出件662打开。然后可以将头戴具部件660弯折或形成所需形状并加热。可以通过将部件660侧向地和竖直地围绕其纵向轴线弯折来使头戴具部件660成形,分别如图44A和图44B所示。一旦冷却,就可以移除杆,并且泡沫挤出件662和纺织物覆盖的绑带664将使所形成的形状以及沿着部件660的长度的恒定或基本恒定的横截面面积固位。在使用中,空气流过中空EVA泡沫挤出件662或流过设置在泡沫挤出件662内的空气导管。刚性绑带664为头戴具部件660提供支撑。纺织物覆盖物666有利地允许头戴具部件660的患者接触表面对使用者是柔软、舒适和/或温暖的。

[0238] 虽然已经在某些实施例和实例的背景下描述了本披露内容,但本领域的技术人员应当理解的是,本披露内容在具体披露的实施例之外延伸到其他替代实施例和/或用途以及其明显的修改和等效物。此外,虽然已经详细地展示并描述了本披露内容的这些实施例的几种变化,但处于本披露内容的范围内的其他改变对本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。还认识到可以对这些实施例的特定特征和方面作出不同的组合或子组合,并且仍属于本披露内容的范围内。例如,以上结合一个实施例描述的特征可以与本文所描述的不同实施例一起使用,并且该组合仍然落入本披露内容的范围内。应理解的是,所披露的实施例的各个特征和方面可以彼此组合或取代,以形成本披露内容的实施例的变化的模式。因此,意图是本披露内容的范围不应被上文描述的特定实施例限制。因此,除非另外说明,或除非明显不相容,否则本发明的每个实施例除了本文所描述的其必要特征之外还可以包括本文所披露的本发明的每个其他实施例的在此描述的一个或多个特征。

[0239] 结合特定方面、实施例或实例描述的特征、材料、特性或组应被理解为适用于本部分或本说明书中其他地方描述的任何其他方面、实施例或实例,除非与其不相容。在本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中披露的所有特征和/或如此披露的任何方法或过程的所有步骤都可以按任何组合进行组合,除此类特征和/或步骤中的至少一些是相互排斥的组合外。本发明不局限于任何前述实施例的细节。本保护内容扩展到在本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中披露的特征中的任何一个新颖的特征、或任何新颖的组合,或扩展到如此披露的任何方法或过程的这些步骤中的任何一个新颖的步骤或任何新颖的组合。

[0240] 此外,本披露内容中在单独的实现方式的背景下所描述的某些特征也可以在单一实现方式中组合地实施。与此相反,在单一实现方式的背景下描述的不同特征也可以在多个实现方式中分开地或以任何适合的子组合的形式实施。此外,尽管某些特征在上文可能

被描述为以某些组合起作用,但是在一些情况下,可以从组合中除去来自所要求保护的组合的一个或多个特征,并且该组合可以作为子组合或子组合的变体被要求保护。

[0241] 此外,虽然某些操作可以以特定顺序在附图中描绘或在本说明书描述,但此类操作不需要按所示的特定顺序或按先后顺序来执行,或者不需要所有所示操作都被执行才能实现所希望的结果。未描绘或描述的其他操作可以被纳入这些示例性的方法和过程中。例如,可以在任何所描述的操作之前、之后、同时或之间执行一个或多个额外的操作。此外,可以在其他实现方式中将这些操作重新排列或重新排序。本领域技术人员将了解的是,在一些实施例中,所展示和/或披露的过程中采取的实际步骤可以不同于附图中所示的步骤。取决于实施例,可以去除上述某些步骤,可以添加其他步骤。此外,以上披露的特定实施例的特征和属性可以以不同方式组合以形成另外的实施例,所有这些都落入本披露内容的范围内。并且,上文描述的实现方式中的各种系统部件的分离不应被理解为在所有的实现方式中都要求这样的分离,而应理解的是,所描述的部件和系统通常可以被一起集成到单一产品中或打包到多个产品中。

[0242] 出于本披露内容的目的,在此描述了某些方面、优点、和新颖特征。不一定根据任何具体实施例都可以实现所有这样的优点。因此,例如,本领域技术人员应认识到,本披露内容可以按实现如在此所传授的一个优点或一组优点的方式来实施或实行,而不一定实现如在此可能传授或建议的其他优点。

[0243] 某些术语可能仅仅是用于参考的目的,并且因此不旨在进行限制。例如,诸如“上方”和“下方”等术语可以是指附图中参考的方向。诸如“前部”、“背面”、“左”、“右”、“后部”和“侧面”等术语描述部件或元件的部分在一致但任意参考系内的取向和/或位置,该参考系通过参考描述讨论中的部件或元件的文本和相关联附图而变清楚。此外,诸如“第一”、“第二”、“第三”等术语可以用于描述单独的部件。这种术语可以包括以上确切地提及的词语、它们的派生词以及类似意义的词语。

[0244] 除非上下文另外清楚地要求,否则贯穿本说明书和权利要求的词语“包括(comprise, comprising)”等应当被解释为开放的意义(与封闭的或详尽的意义相反),也就是说,其意义是“包括但不限于”。本文所使用的条件语言,如“可以(can)”、“可以(could)”、“可能(might)”、“可能(may)”、“例如(e.g.)”等等,除非特别地另外声明,或者以其他方式如所使用的在上下文中被理解,否则通常旨在传达某些实施例包括而其他实施例不包括某些特征、元件和/或状态。因此,这样的条件语言总体上不旨在暗示:特征、元件和/或状态是一个或多个实施例无论如何都需要的,或者无论有或没有作者输入或提示,一个或多个实施例都必然包括用于决定这些特征、元件和/或状态是被包括在任何特定实施例中还是在该实施例中实施的逻辑。

[0245] 除非明确地另外说明,否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一者”等结合性的语言应结合术语通常的含义及上下文理解为X、Y或Z。因此,这种结合性语言通常不暗指某些实施例中需要至少一个X、至少一个Y和至少一个Z的存在。

[0246] 术语“多个”是指两个或更多个项目。对数量、尺寸、大小、公式、参数、形状以及其他特性的列举应当被理解为似乎术语“约”或“大致”位于数量、尺寸、大小、公式、参数、形状或其他特性之前。对数量、尺寸、大小、公式、参数、形状以及其他特性的列举还应当被理解为似乎术语“基本上”位于数量、尺寸、大小、公式、参数、形状或其他特性之前。本文使用的

程度语言(诸如如本文使用的术语“约”、“大致”、“大体”和“基本上”)表示接近于所述值、量或特性的某一值、量或特性仍然执行期望功能或实现期望结果,和/或意味着数量、尺寸、大小、公式、参数、形状和其他特性不需要精确,而是可以根据需要近似和/或更大或更小,从而反映可接受的公差、转换因子、四舍五入、测量误差、测量精度限制等以及本领域技术人员已知的其他因素。例如,术语“大致”、“大约”、“总体上”和“基本上”可以指小于所述量的10%、小于所述量的5%、小于所述量的1%、小于所述量的0.1%、小于所述量的0.01%的量。作为另一实例,在某些实施例中,术语“大体上平行”和“基本上平行”是指偏离完全平行的程度小于或等于15度、10度、5度、3度、1度、0.1度或其他度数的值、量或特性。

[0247] 数值数据在本文中可以按范围格式表达或呈现。应当理解,这种范围格式仅仅是为了方便和简洁而使用,并且因此应当灵活地被解释为不仅包括如该范围的限值所明确列举的数值,而且还被解释为包括该范围内所涵盖的所有单独数值或子范围,就好像每个数值和子范围都被明确列举一样。作为说明,数值范围“1至5”应当被理解为不仅包括明确列举的值约1至约5,而且应当被理解为还包括所指示范围内的单独值和子范围。因此,包括在该数值范围内的是诸如2、3和4等单独值,以及诸如“1至3”、“2至4”和“3至5”等子范围。该同样的原理适用于只列举了一个数值的范围(例如,“大于1”),而且不管范围的广度或所描述的特征是怎样的都应当适用。

[0248] 为了方便,可以在共同列表中呈现多个项目。然而,这些列表应当被解释为似乎列表的每个成员都独立地被识别为单独且唯一的成员一样。因此,在没有相反指示的情况下,此类列表的单独成员不应仅仅基于它们存在与同一组中而被解释为同一列表中的任何其他成员的实际等效物。此外,在术语“和”和“或”与项目列表结合使用的情况下,它们应当被广义地解释,因为所列出项目中的任何一个或多个项目可以单独使用或者与其他所列出项目结合使用。除非上下文另有明确指示,否则术语“替代性地”指的是选择两个或更多个替代方案中的一者,并且不意图只将选择限于这些列出的替代方案或每次只限于所列出的替代方案中的一者。

[0249] 应该指出的是,对本文所述的当前优选的实施例的多种不同改变和修改对于本领域技术人员而言将是显而易见的。在不脱离本发明的精神和范围且不会使其优势减弱的情况下,可以做出此类的改变和修改。例如,可以根据需要重新定位各种部件。因此预期这样的变化和修改包含在本发明的范围之内。此外,并非所有这些特征、方面和优点都是实践本发明所必不可少的。因此,本发明的范围旨在仅由所附权利要求限定。

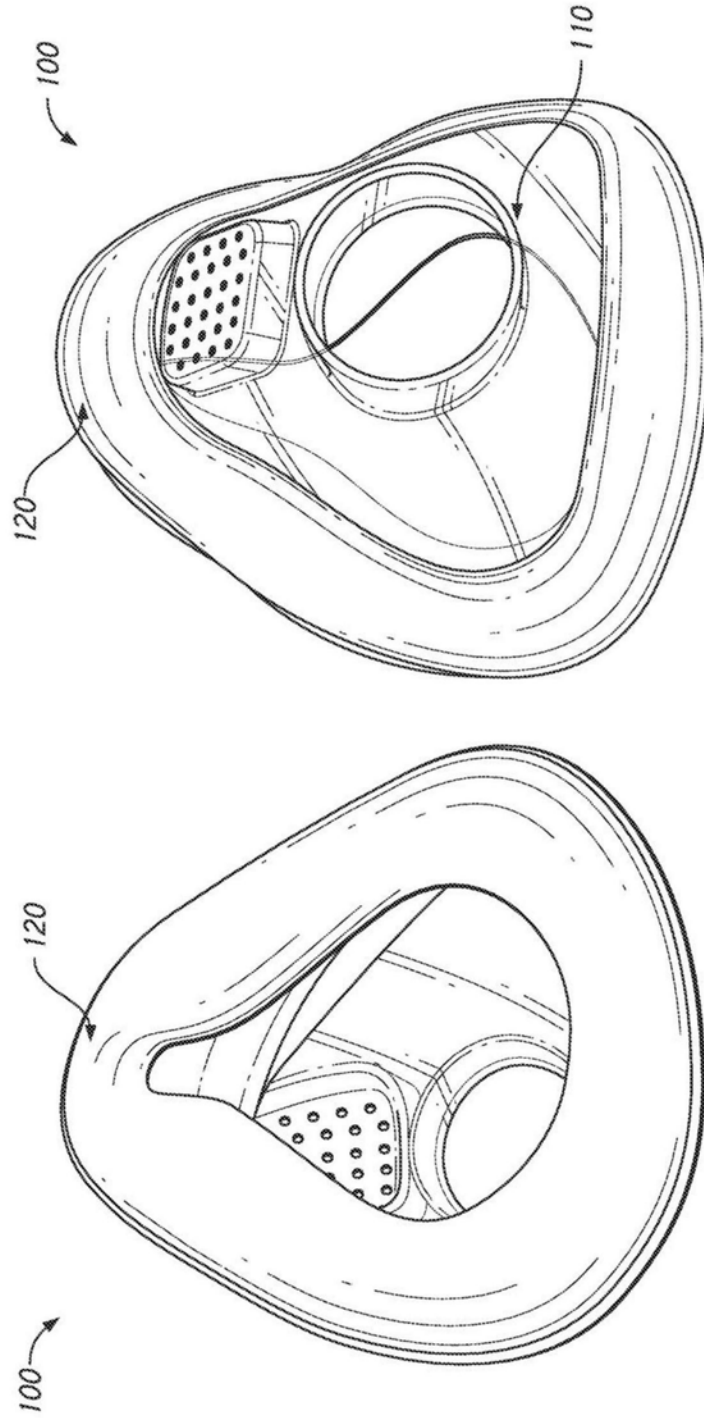


图1

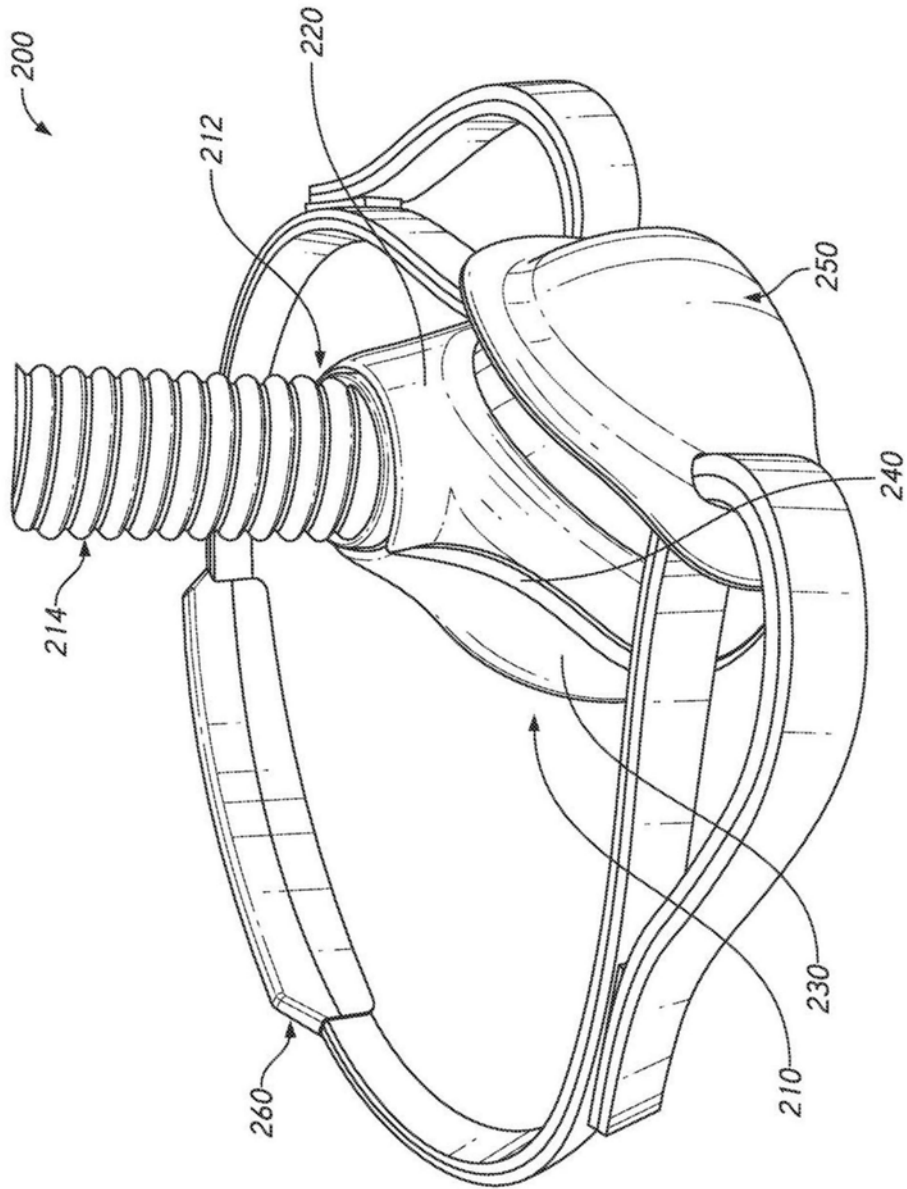


图2

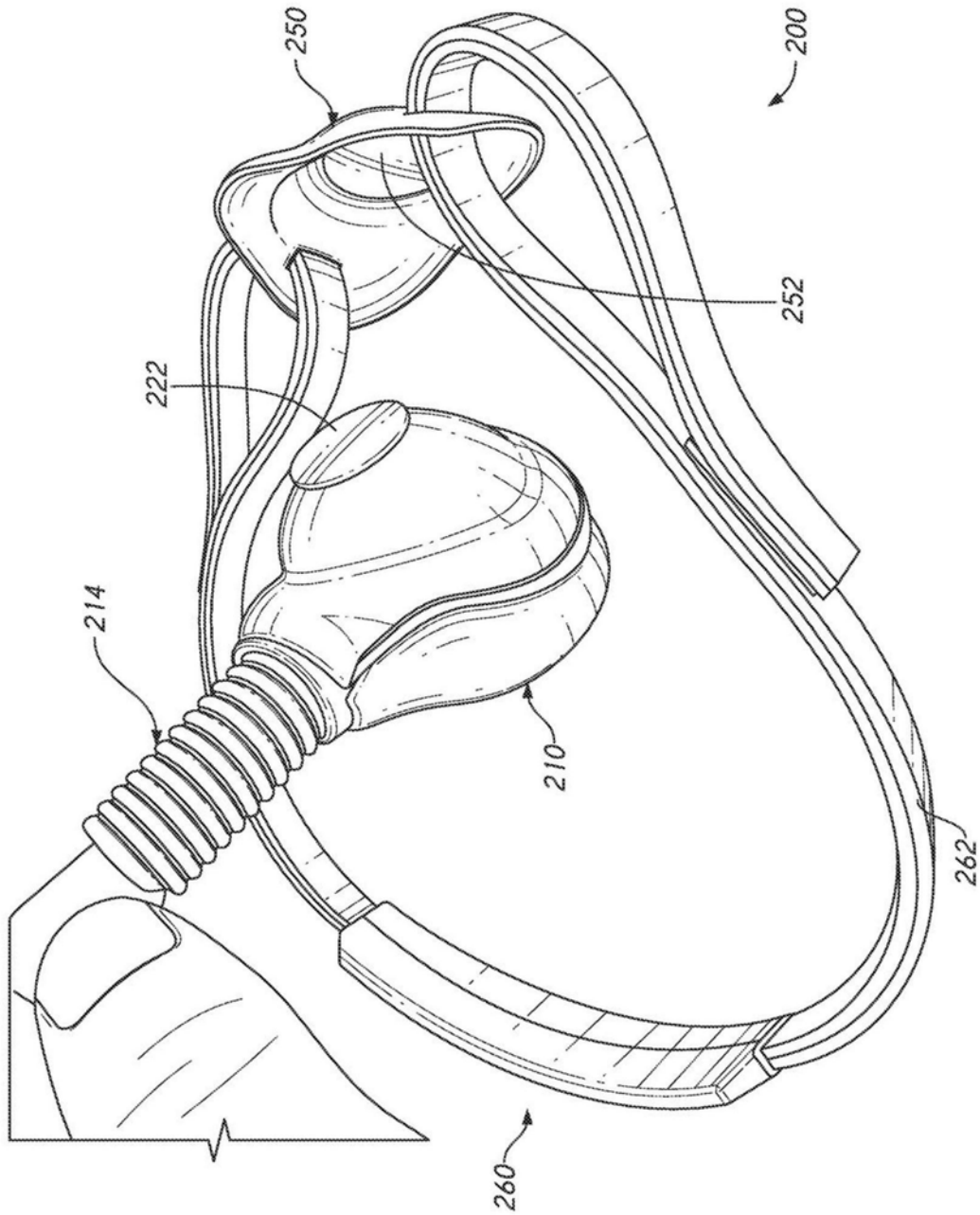


图3

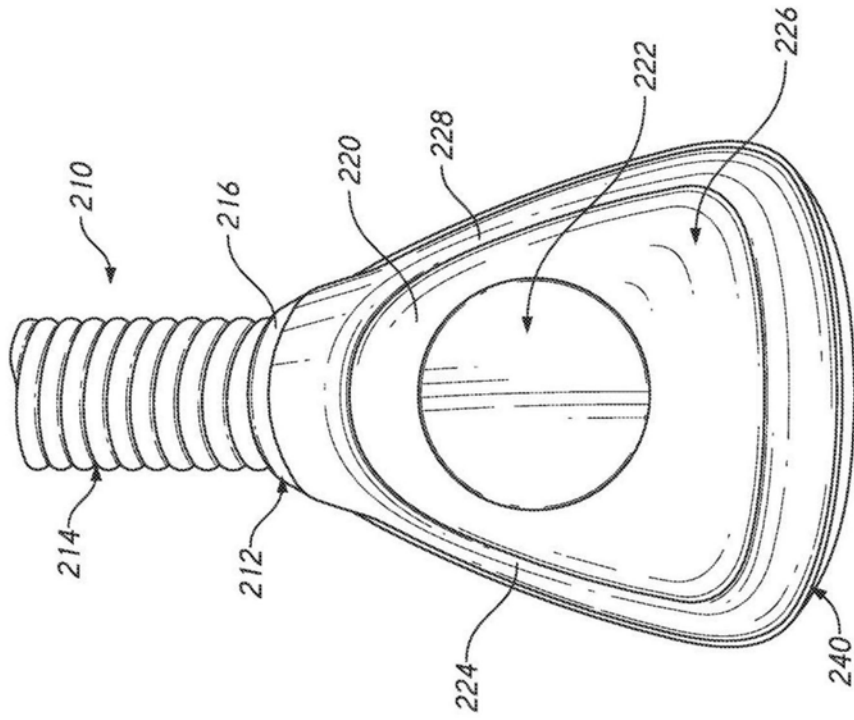


图4

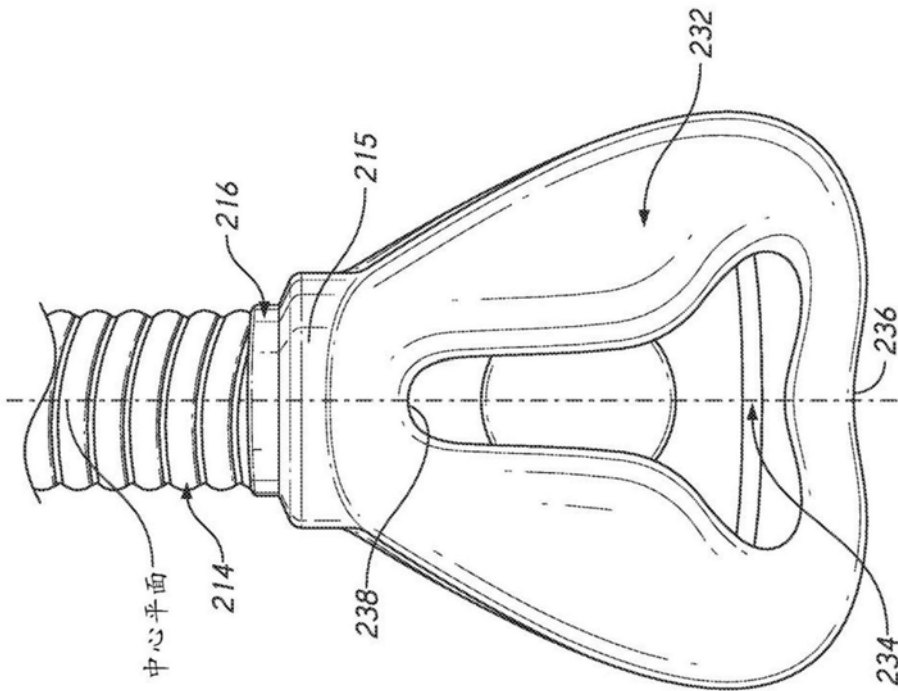


图5

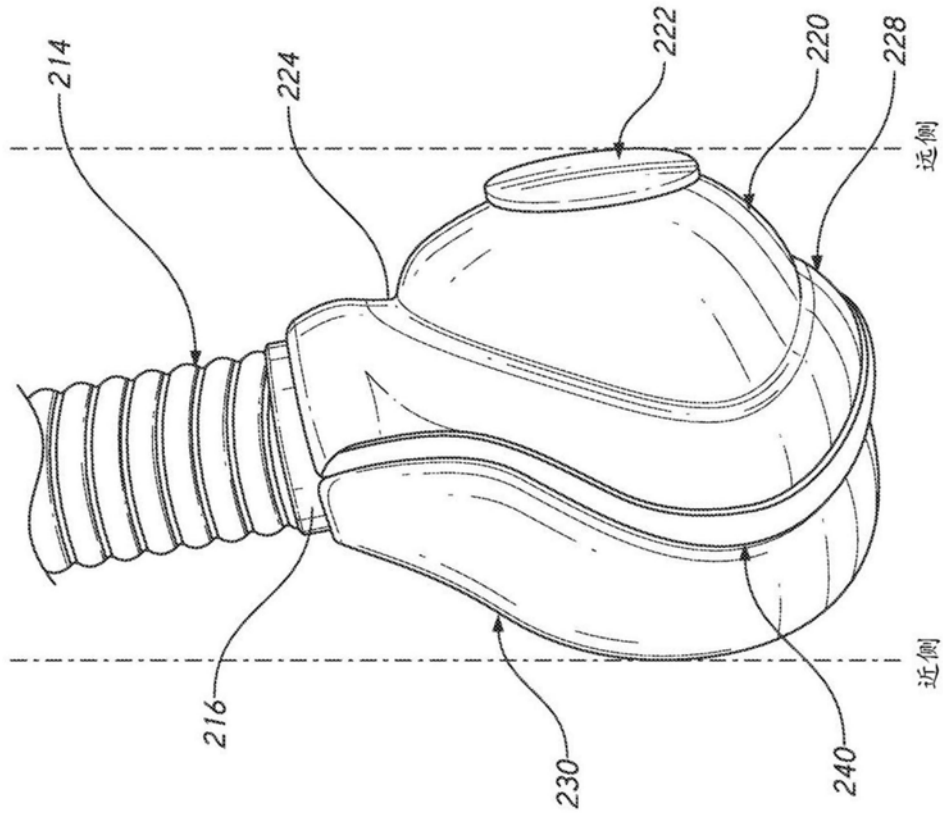


图6

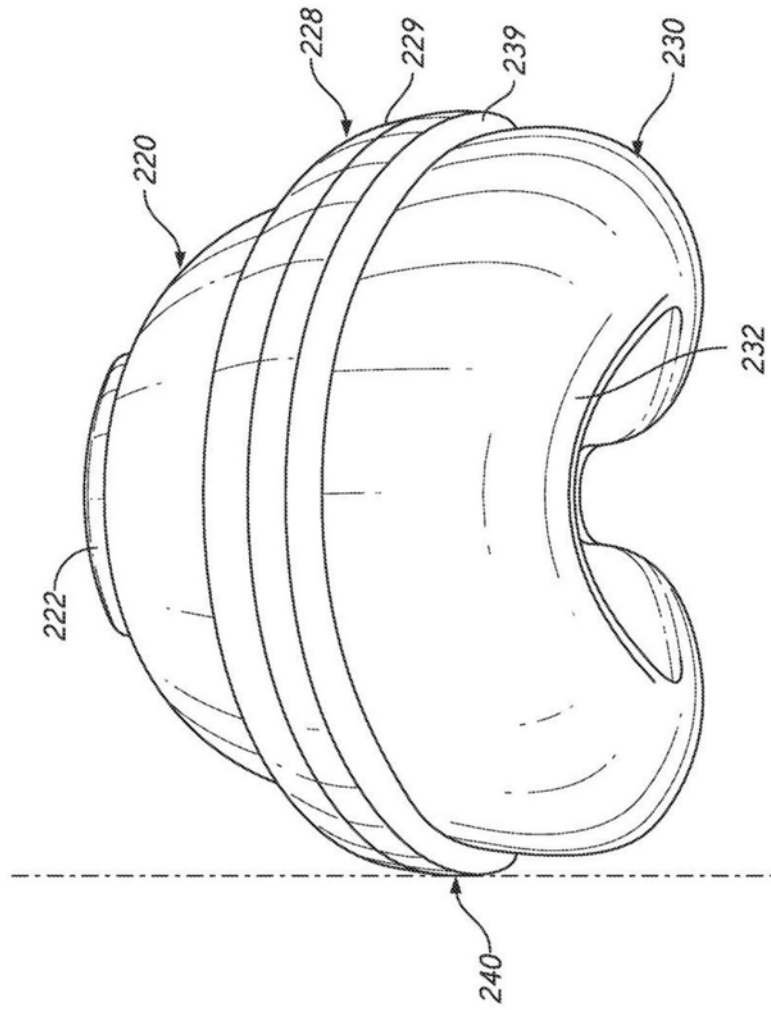


图7

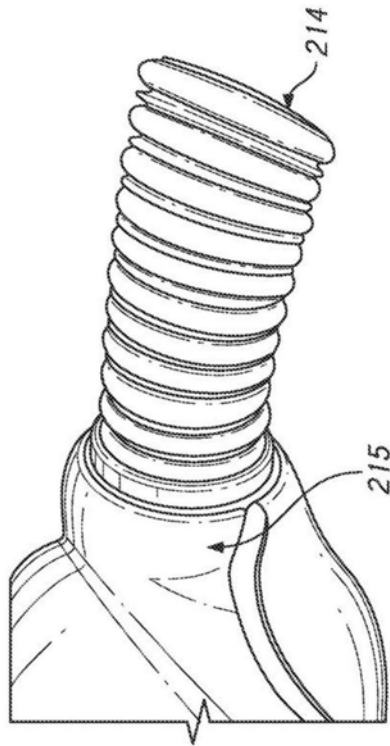


图8A

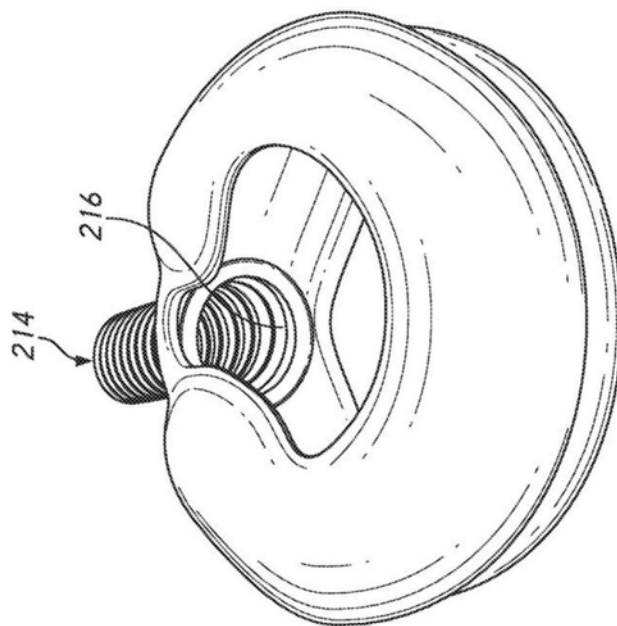


图8B

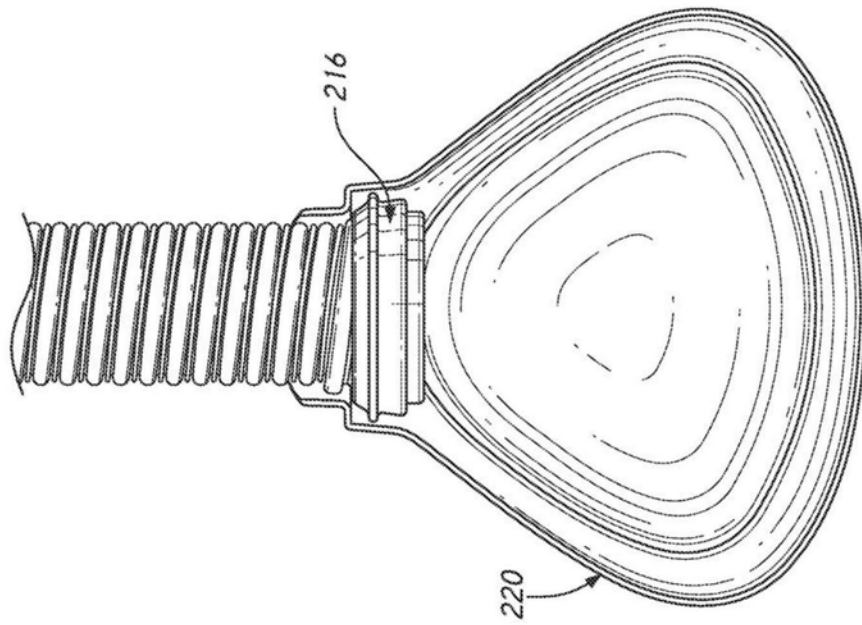


图9A

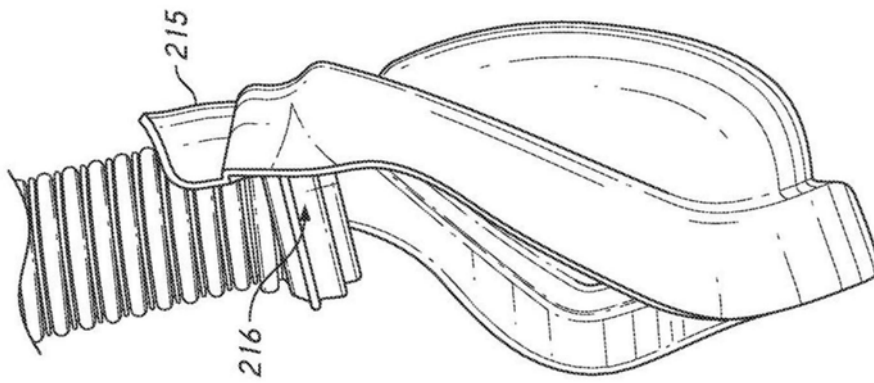


图9B

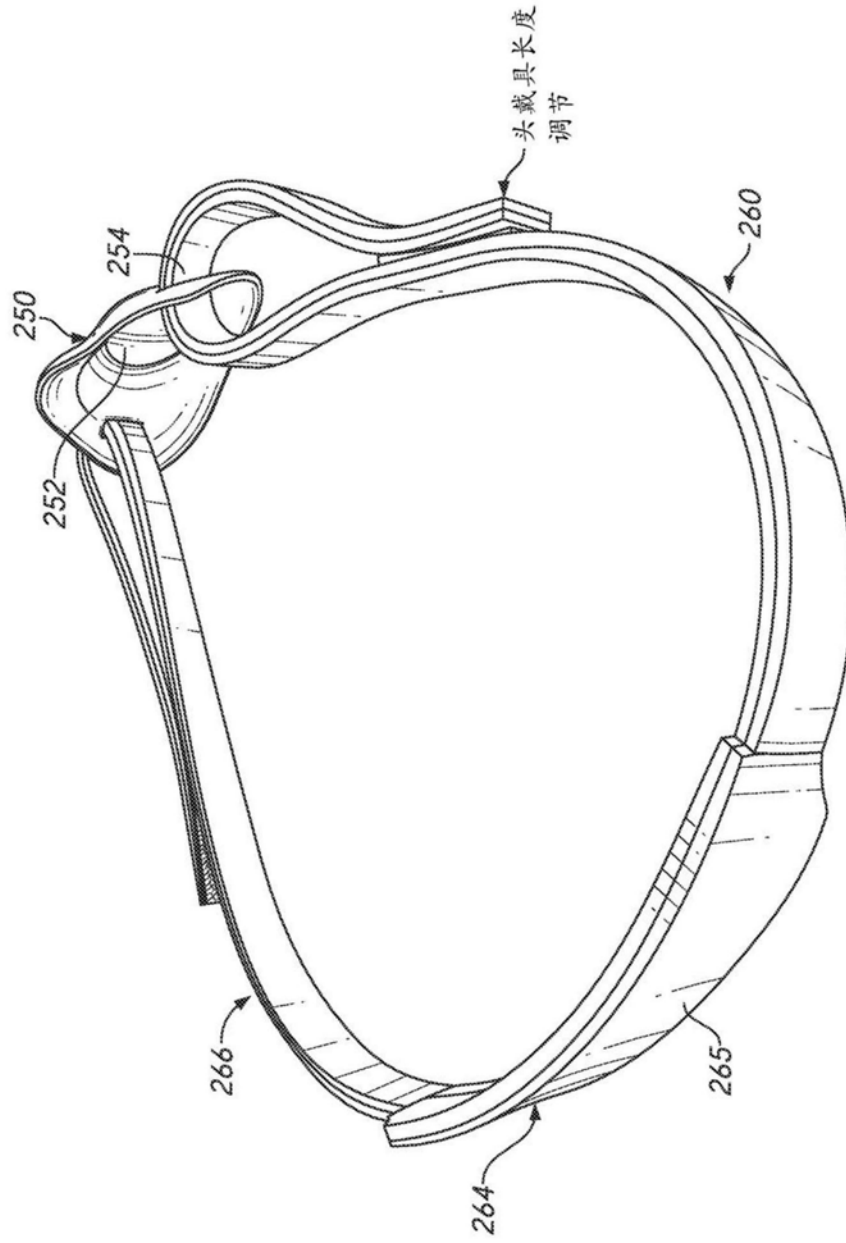


图10

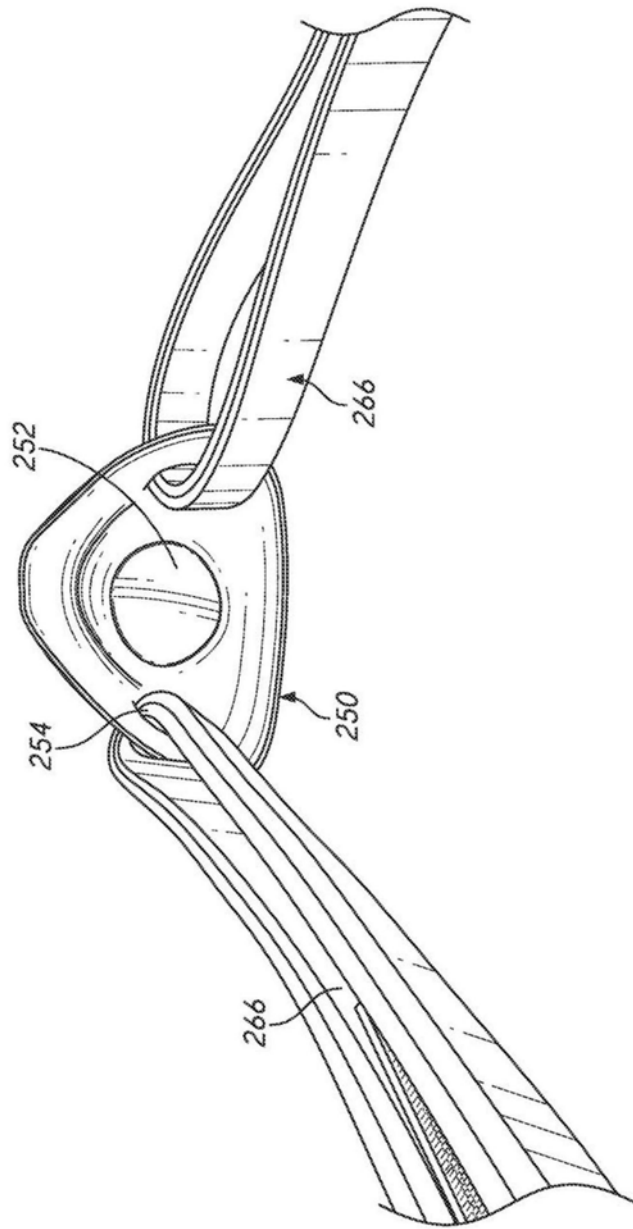


图11

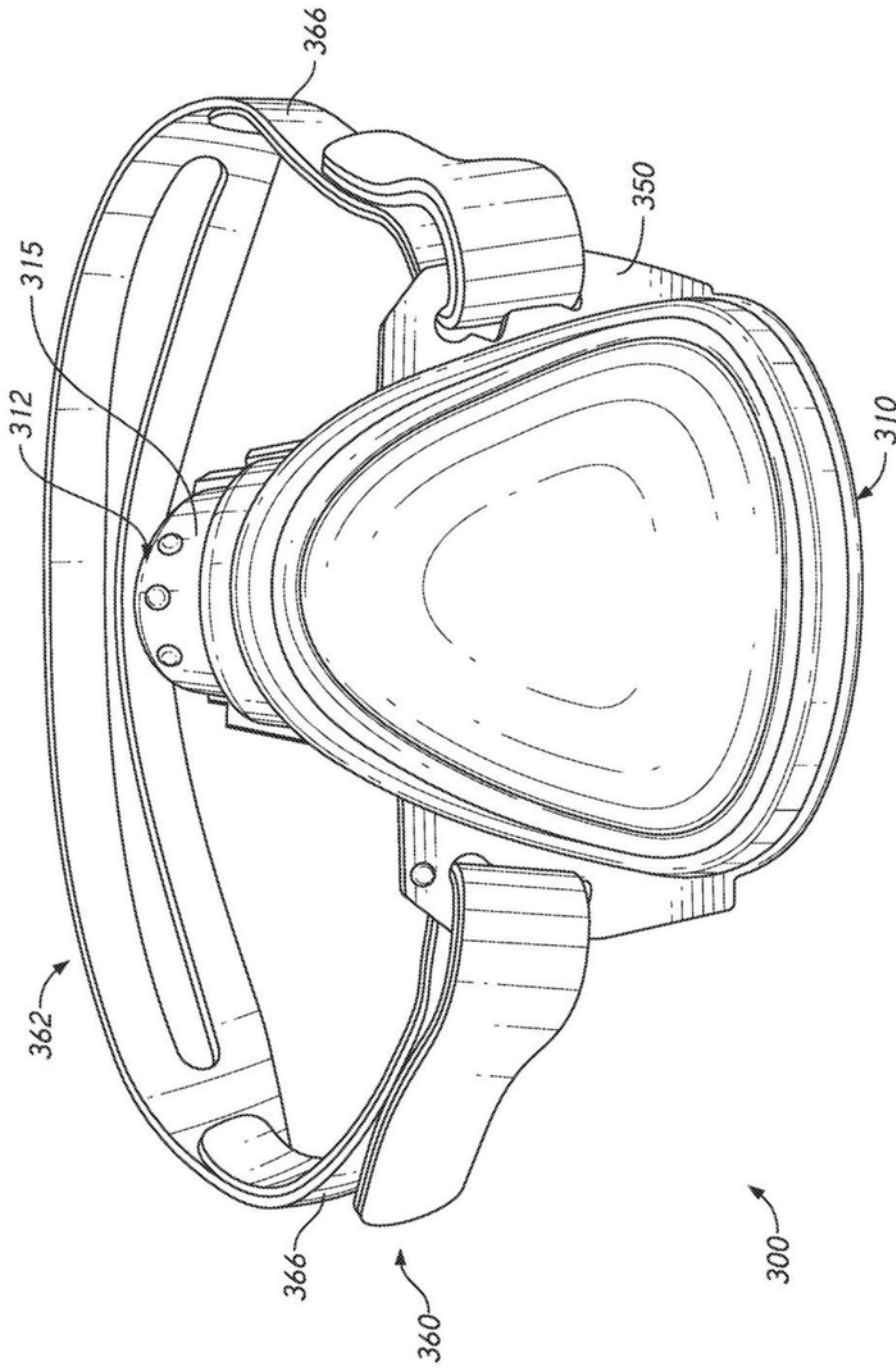


图12

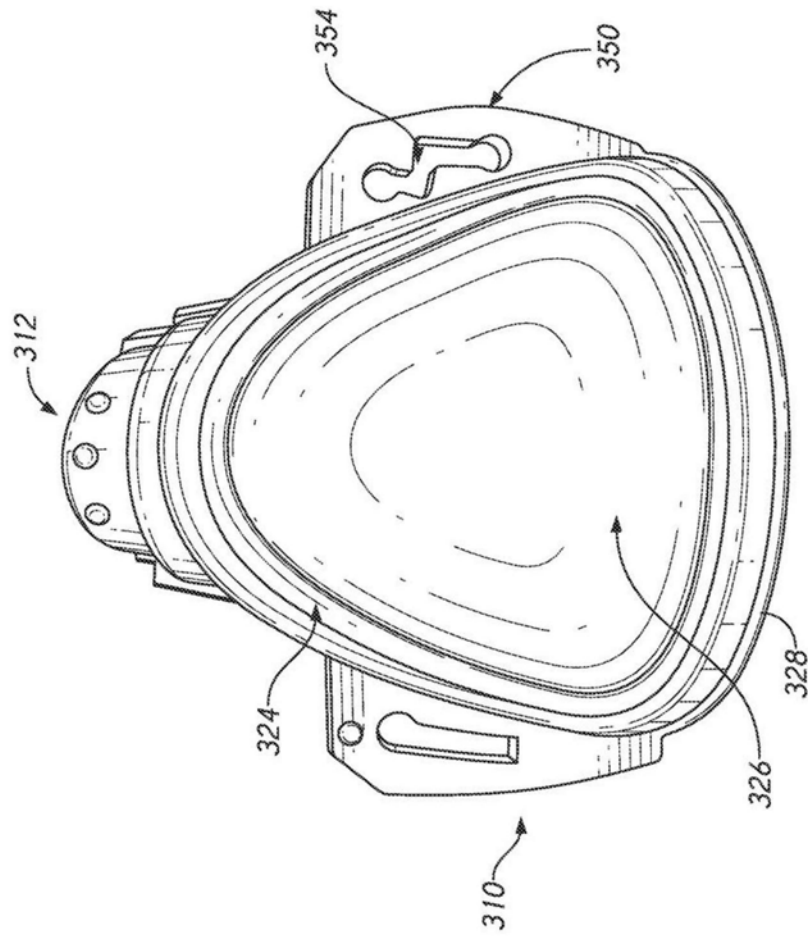


图13

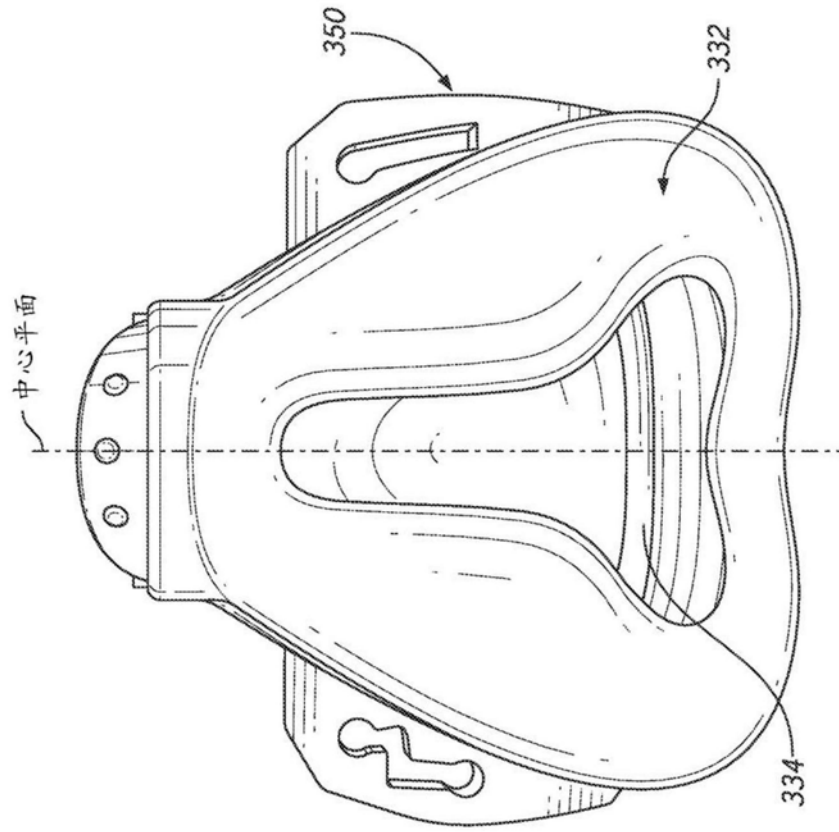


图14

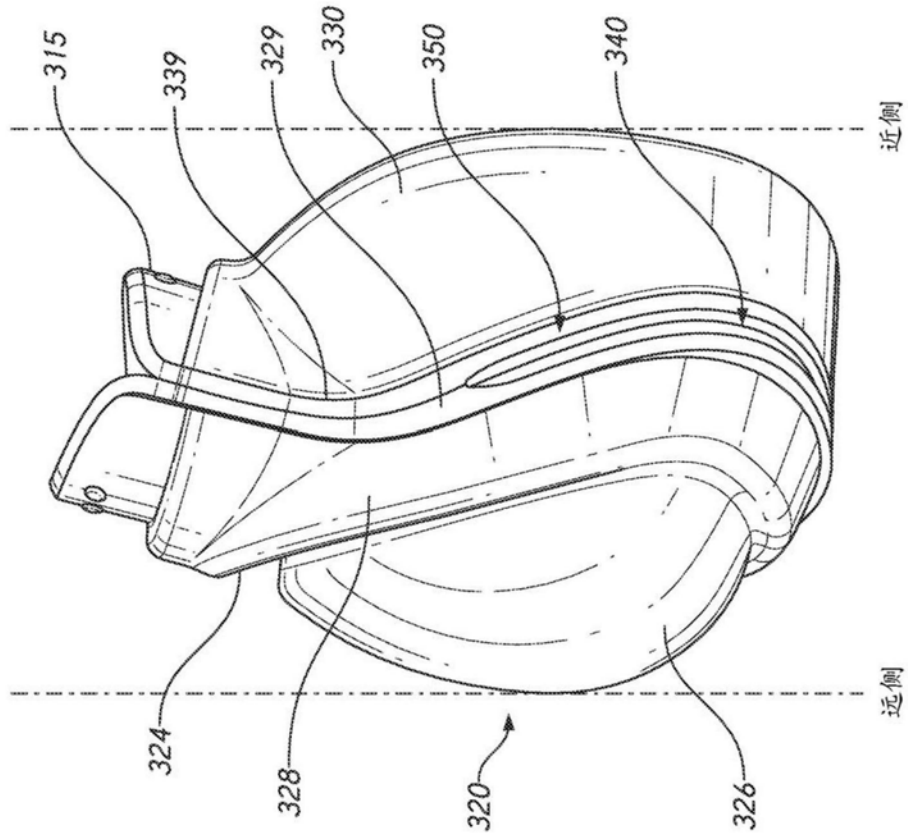


图15

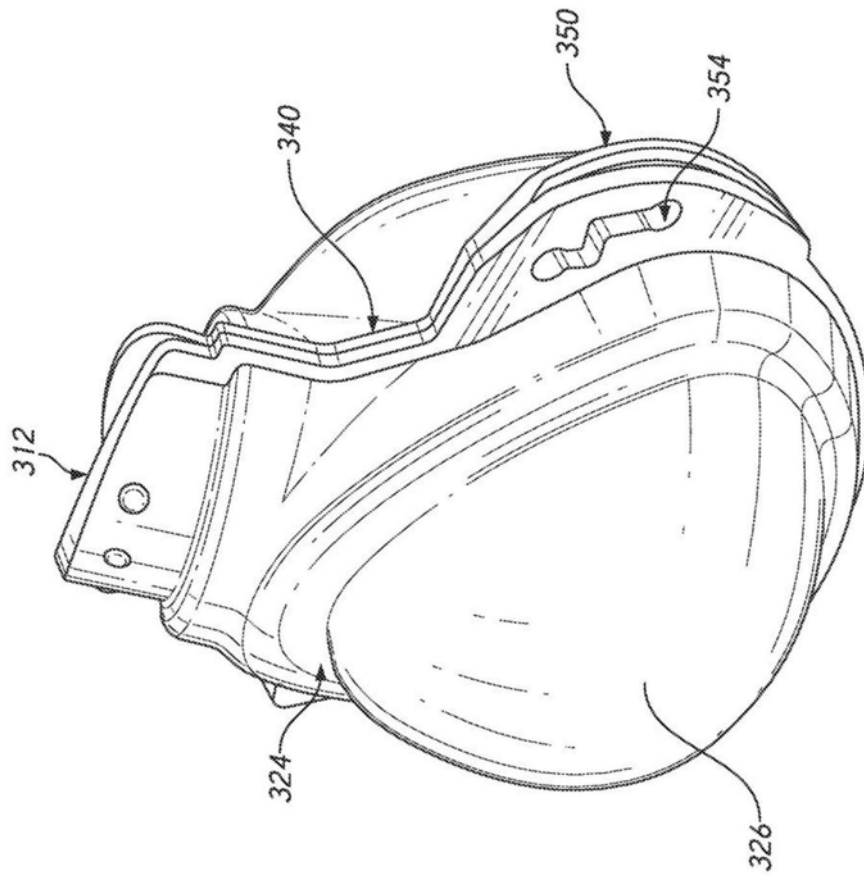


图16

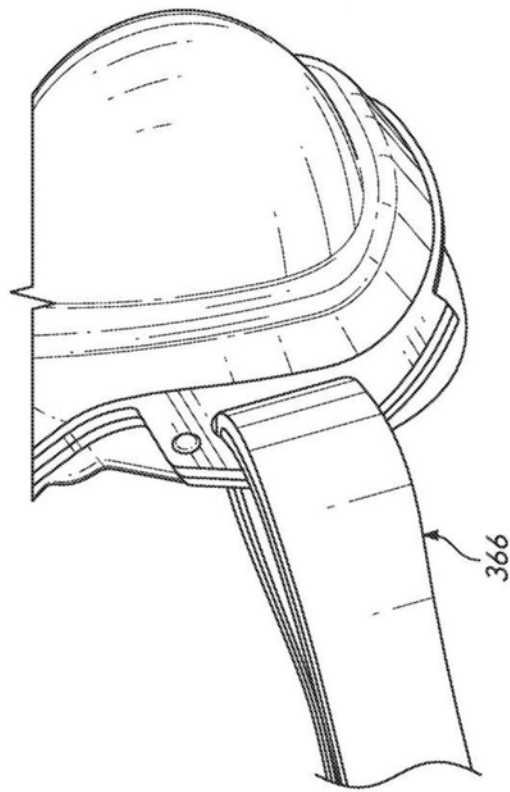


图17A

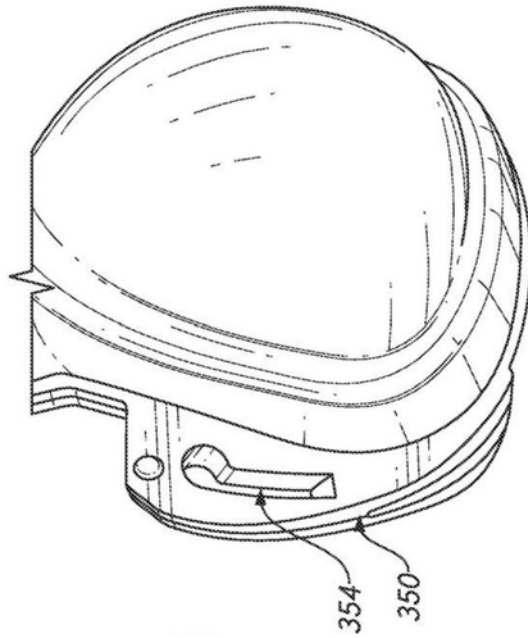


图17B

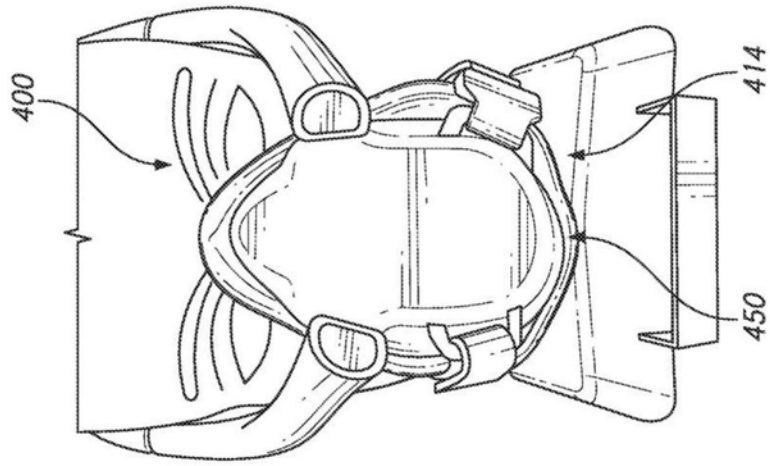


图18A

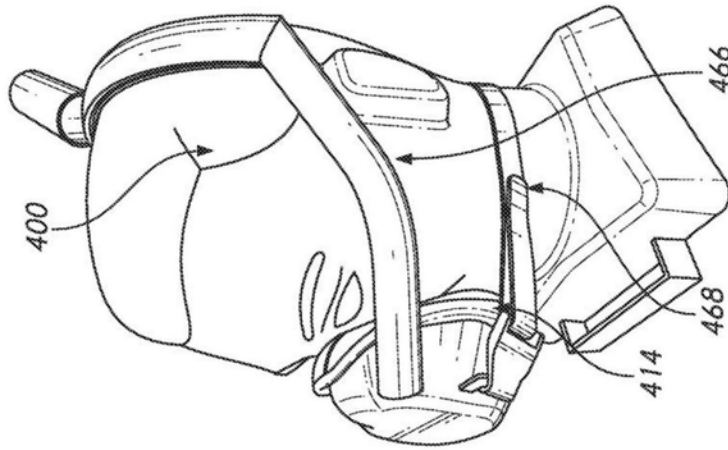


图18B

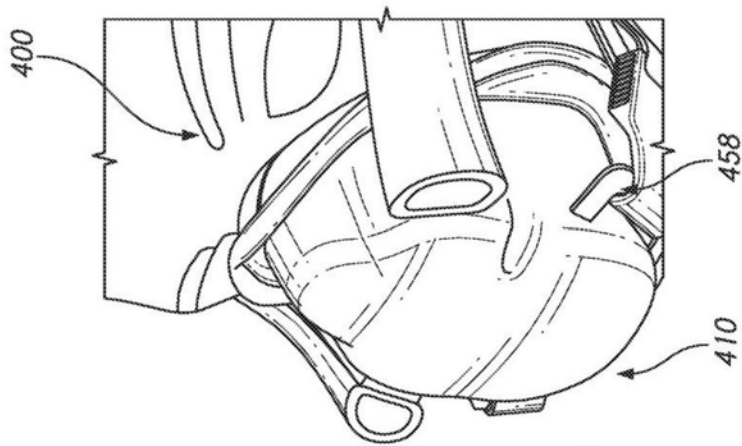


图18C

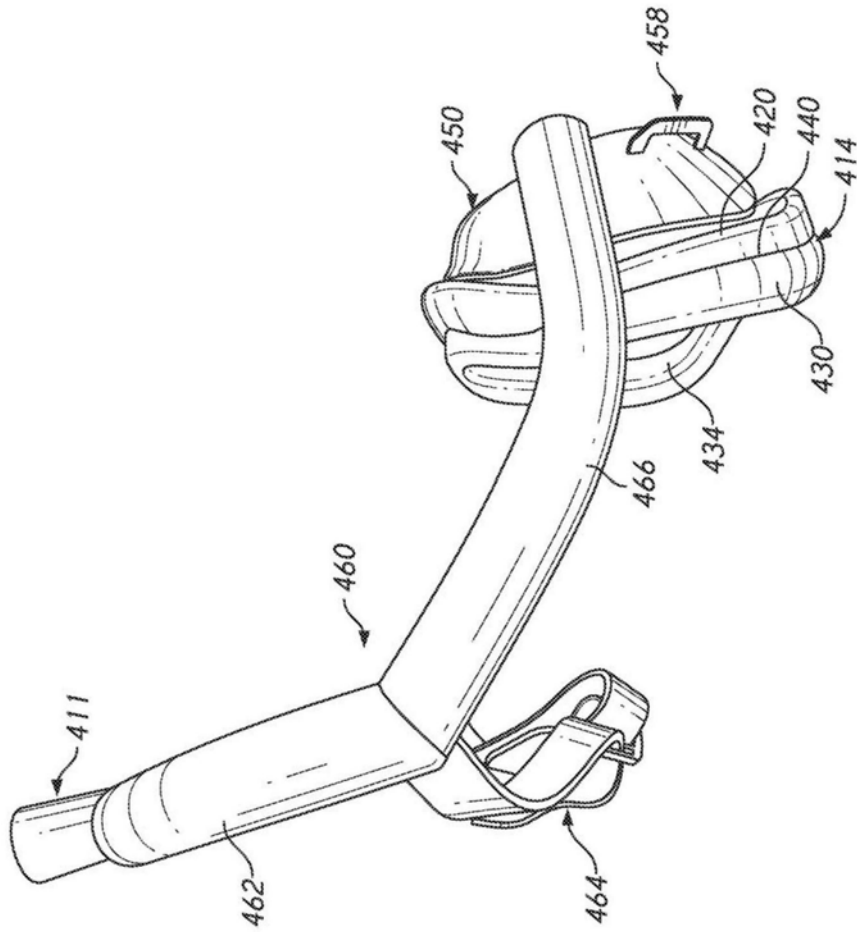


图19

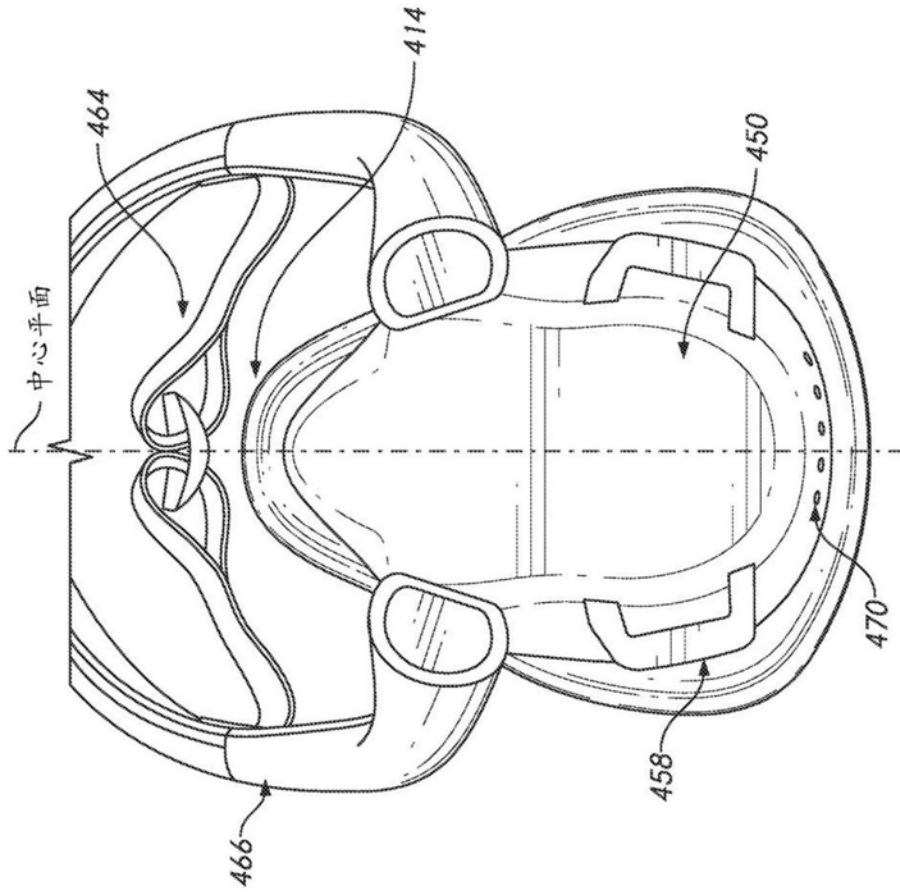


图20

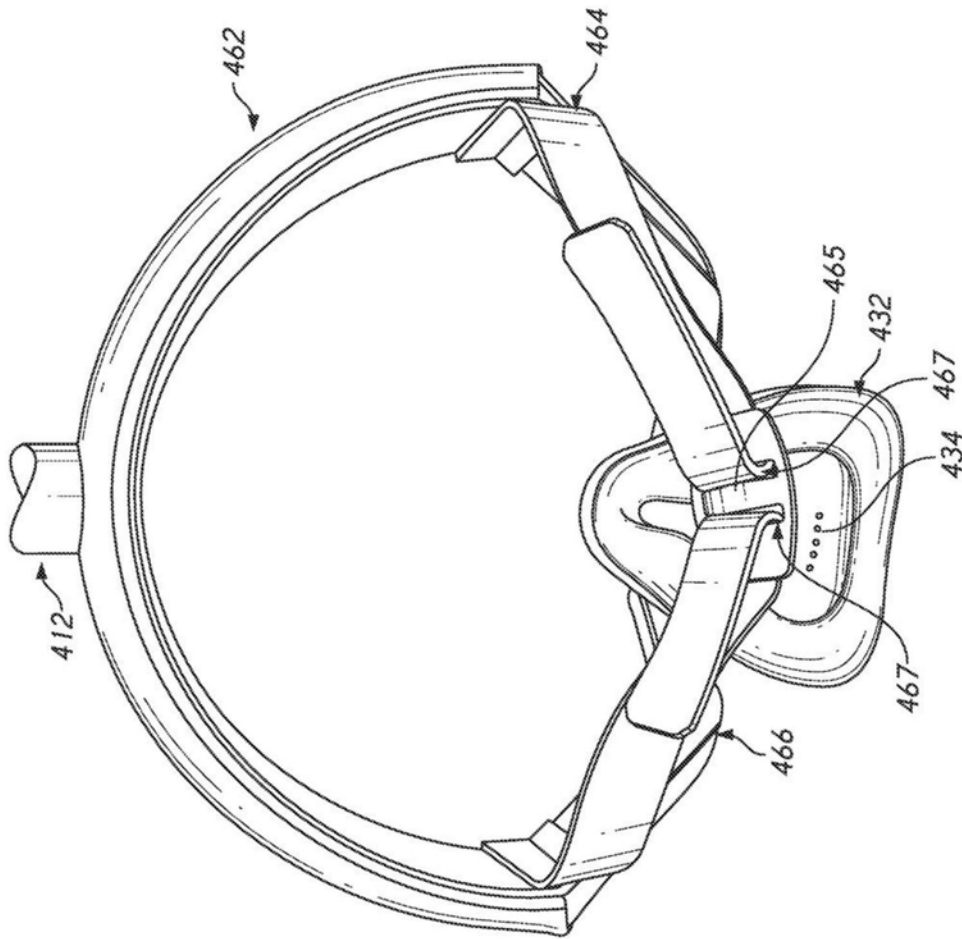


图21

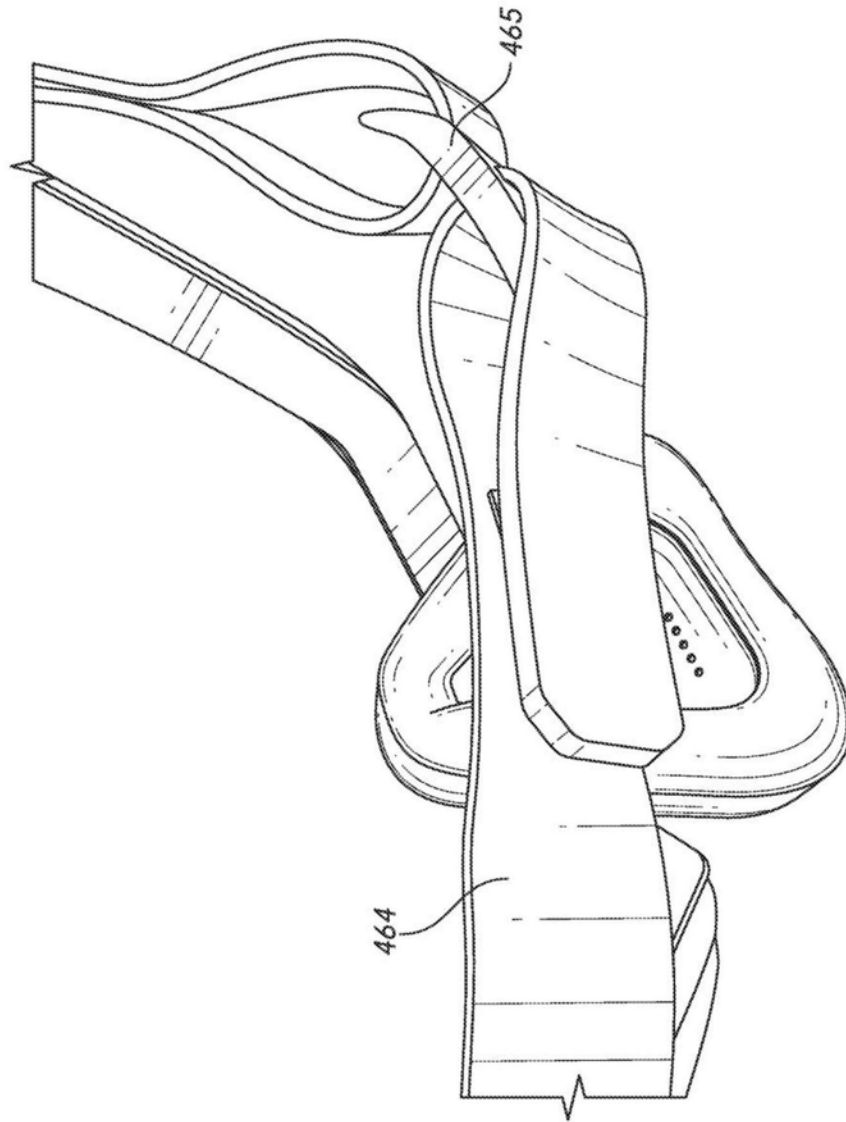


图22

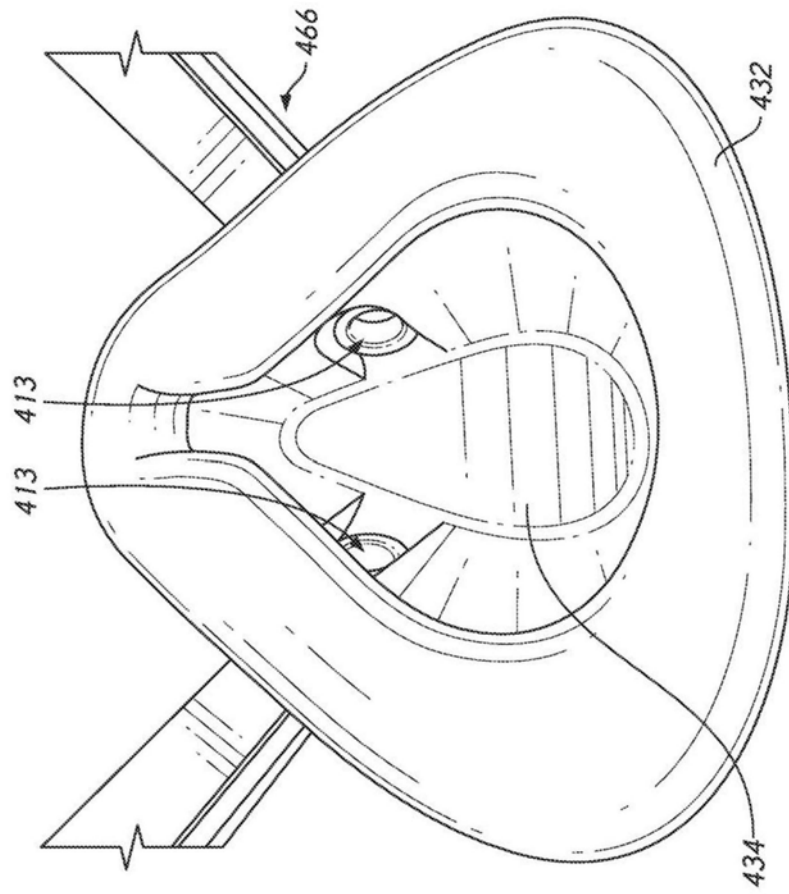


图23

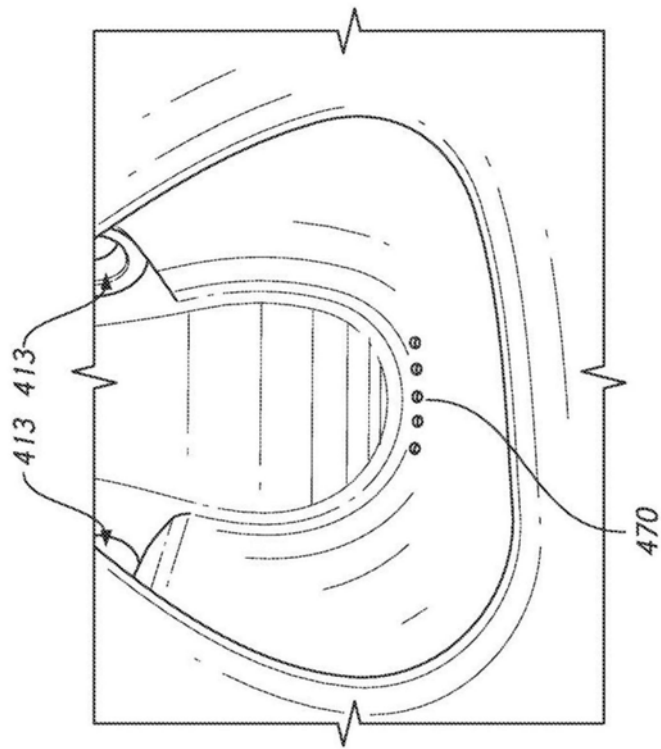


图24A

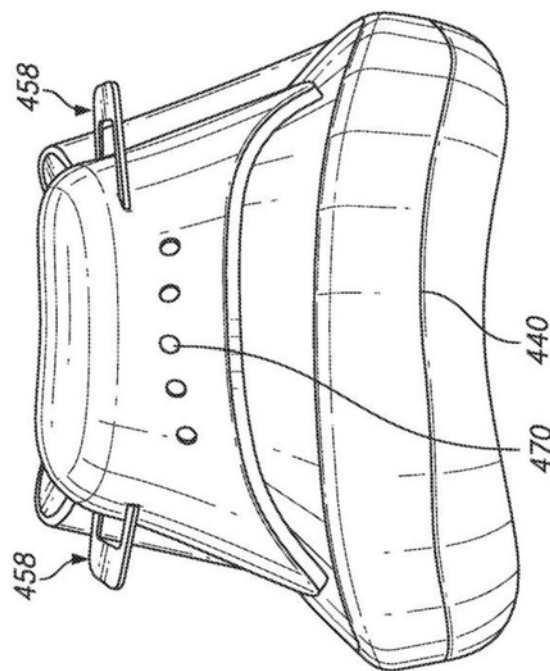


图24B

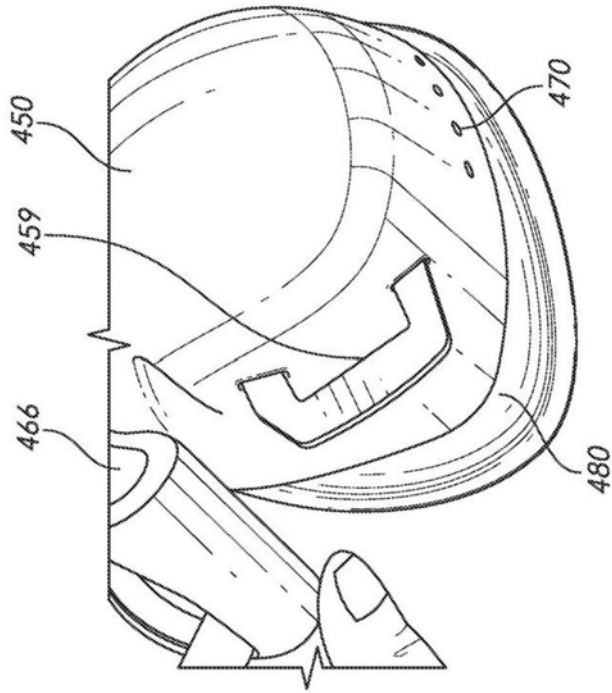


图25A

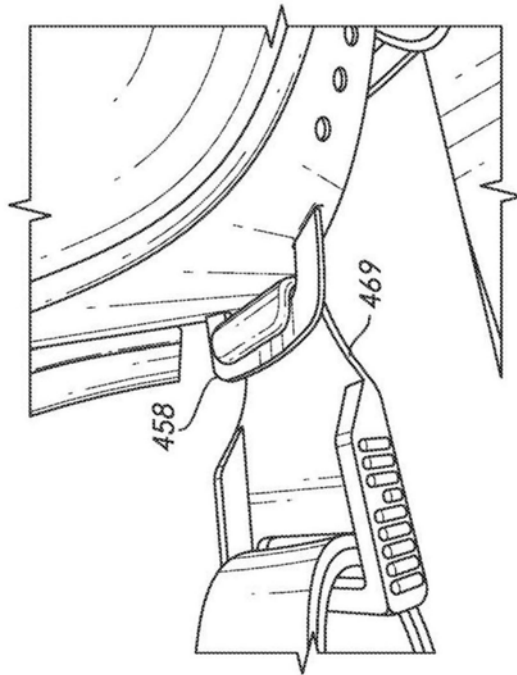


图25B

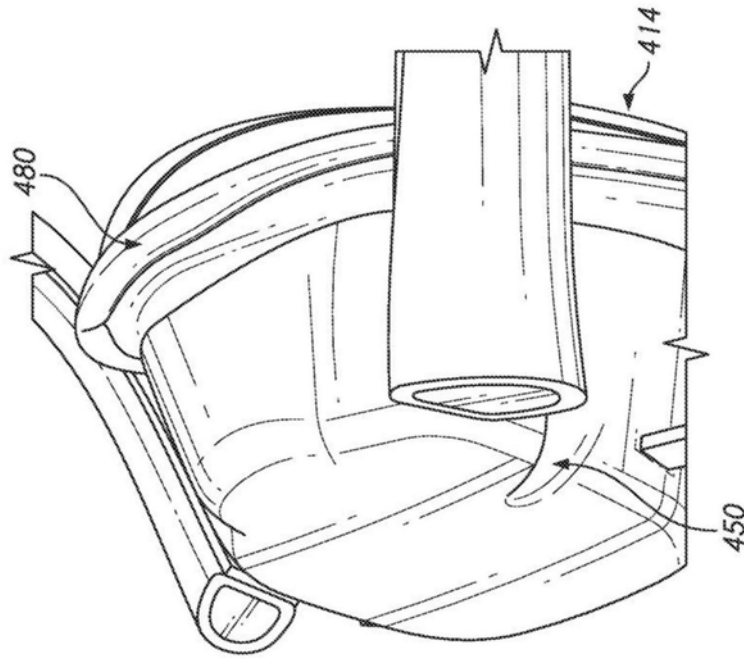


图26A

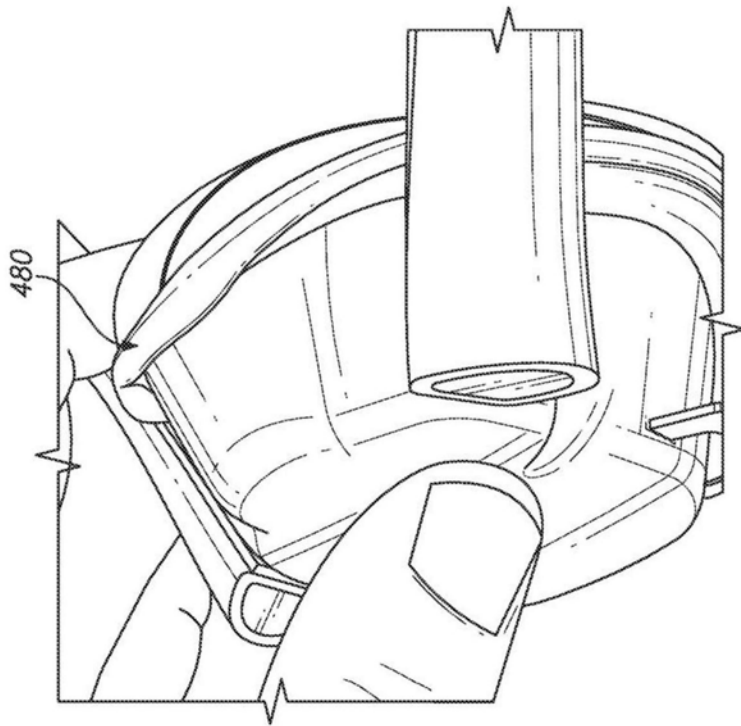


图26B

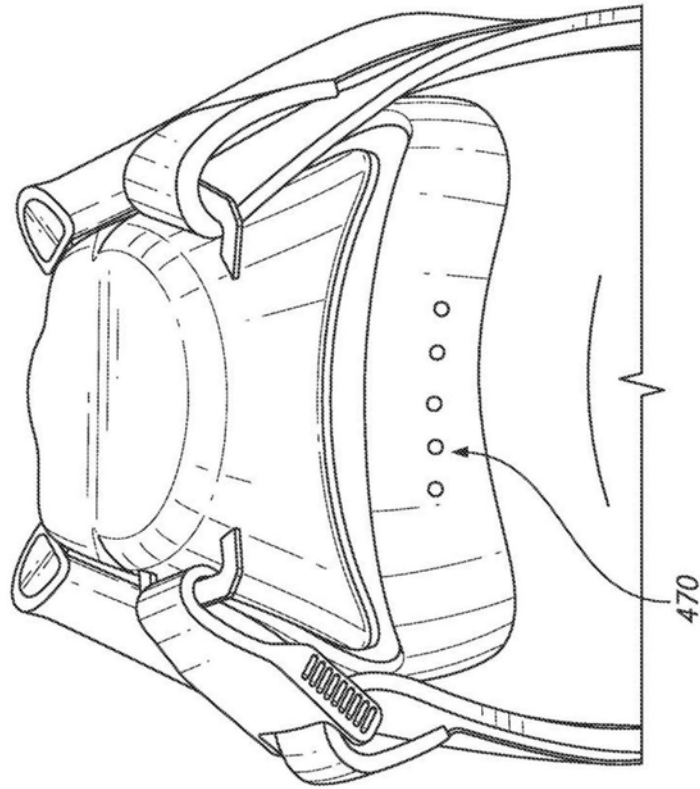


图27

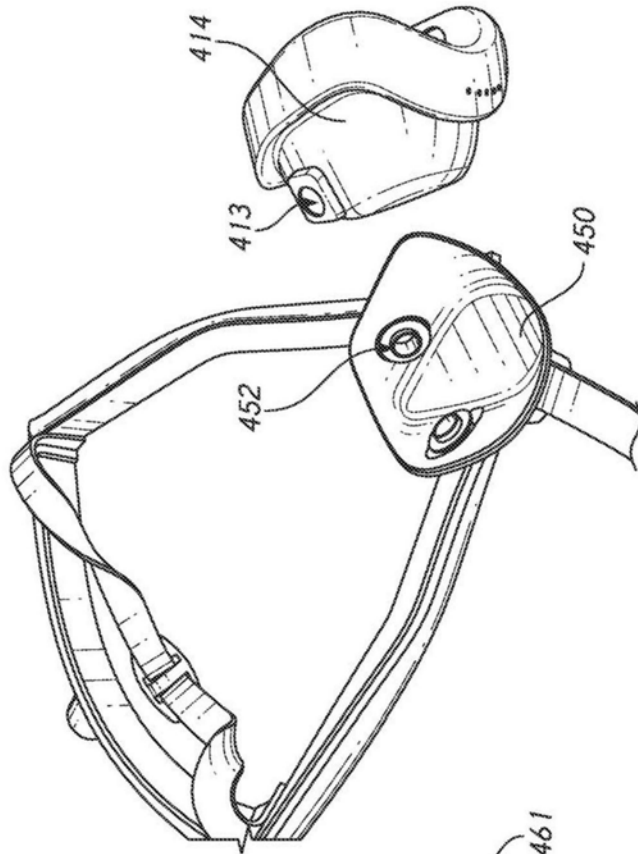


图 28B

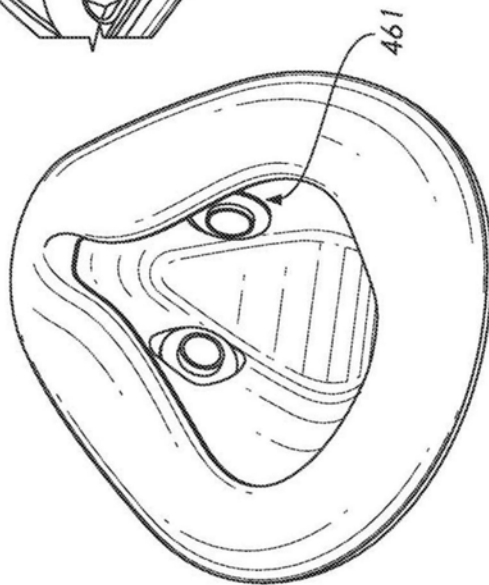


图 28A

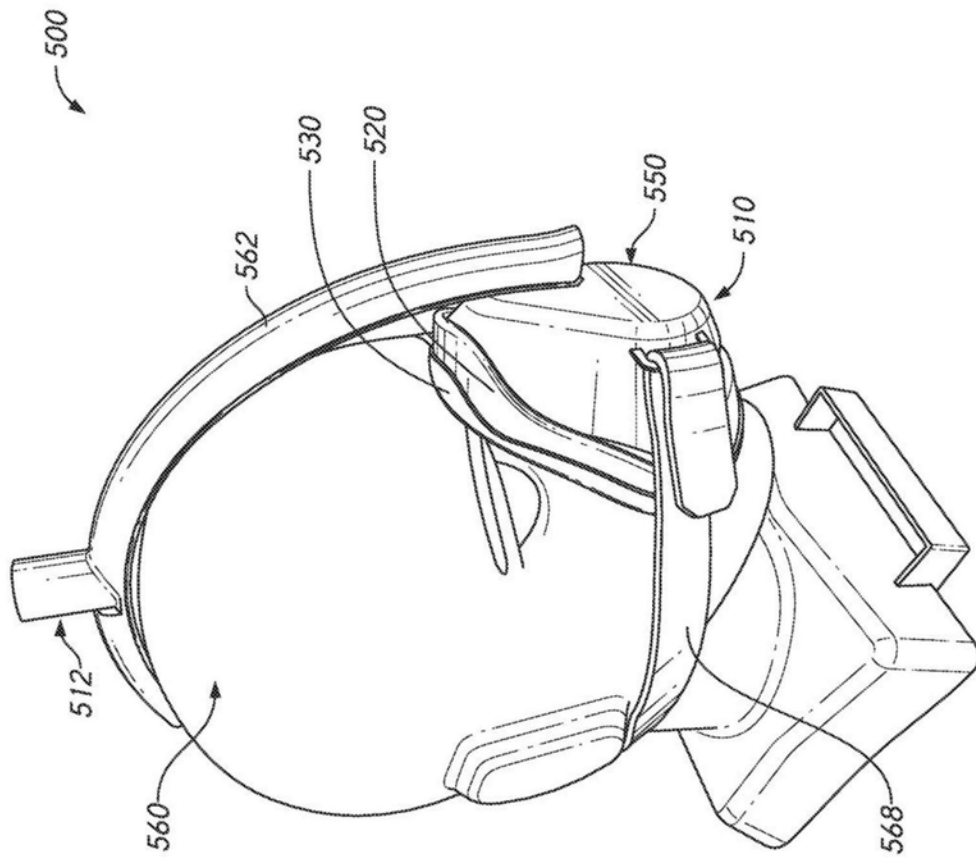


图29

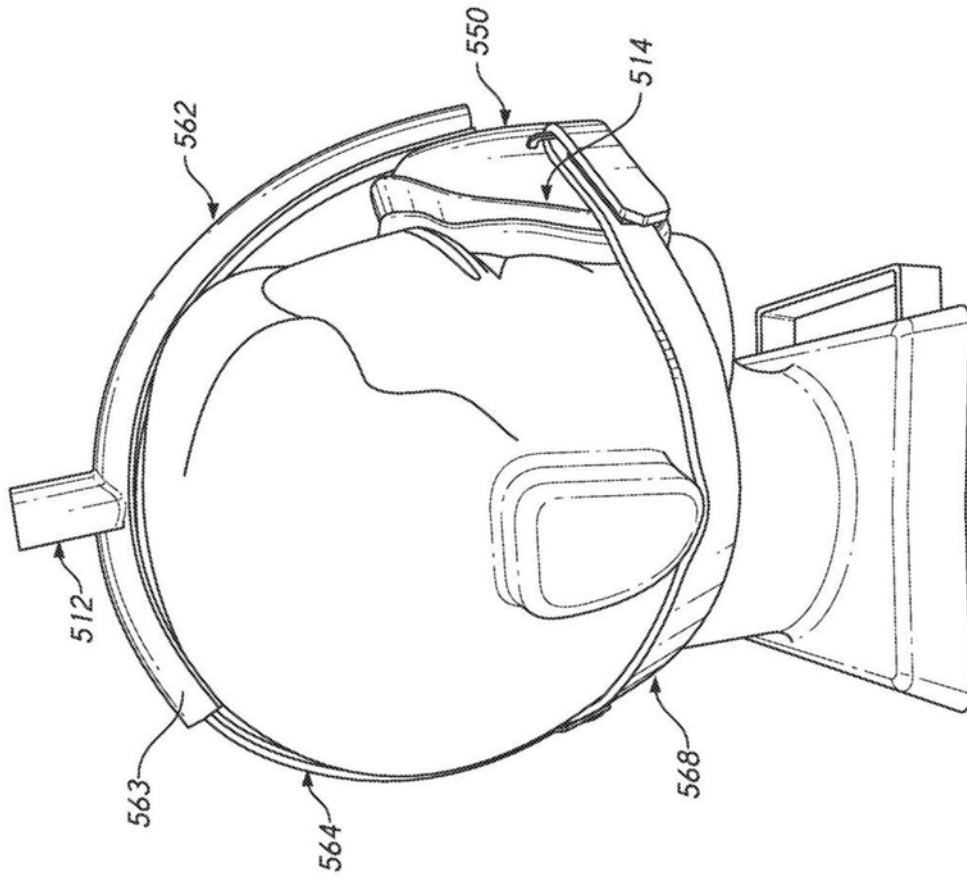


图30

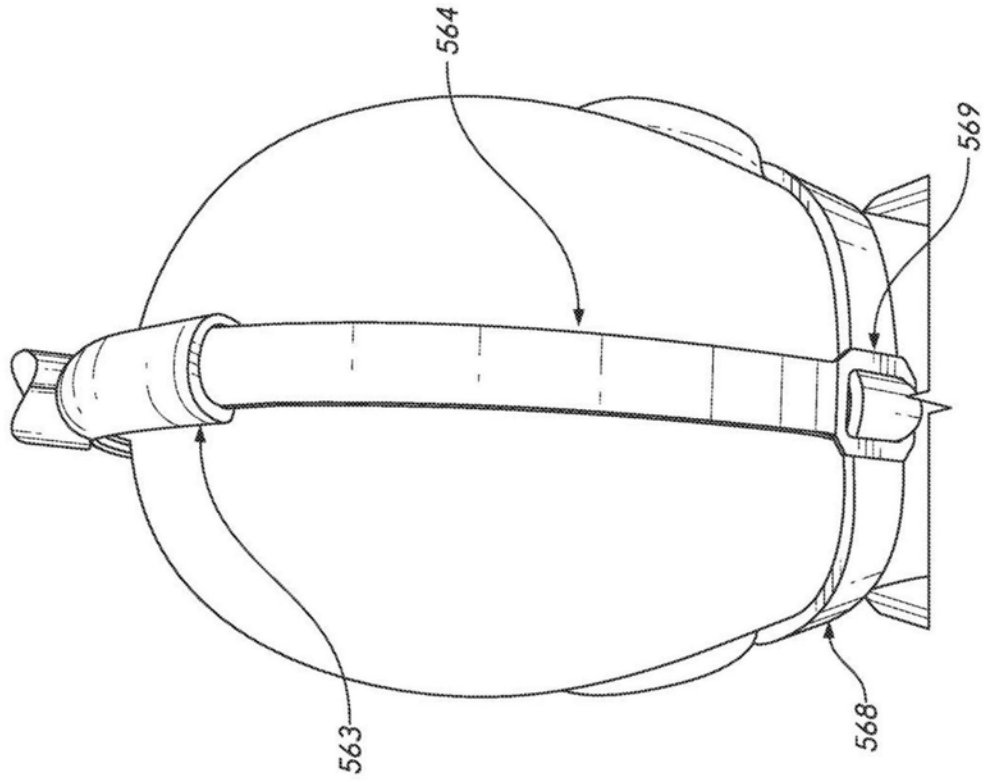


图31

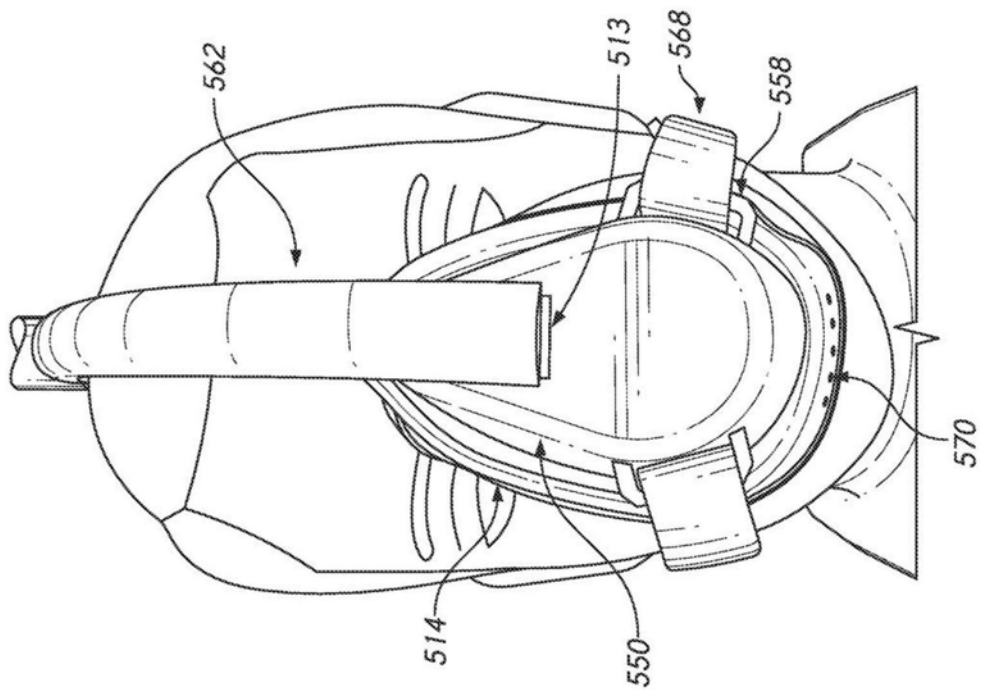


图32

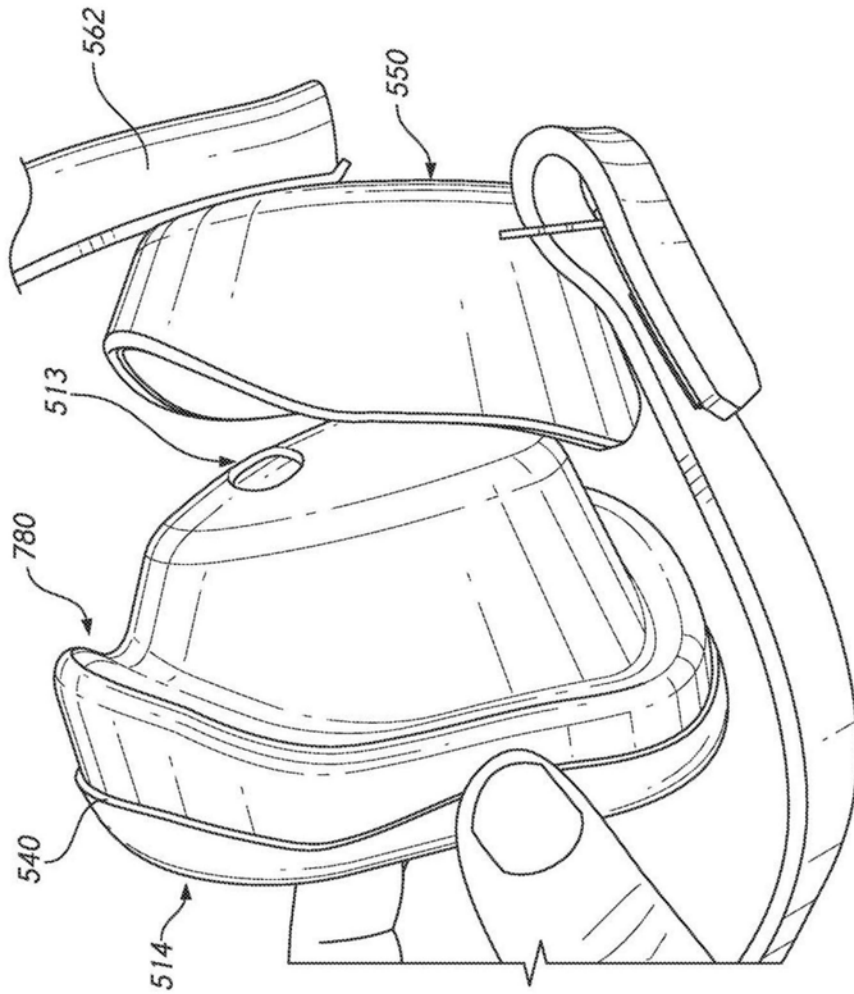


图33

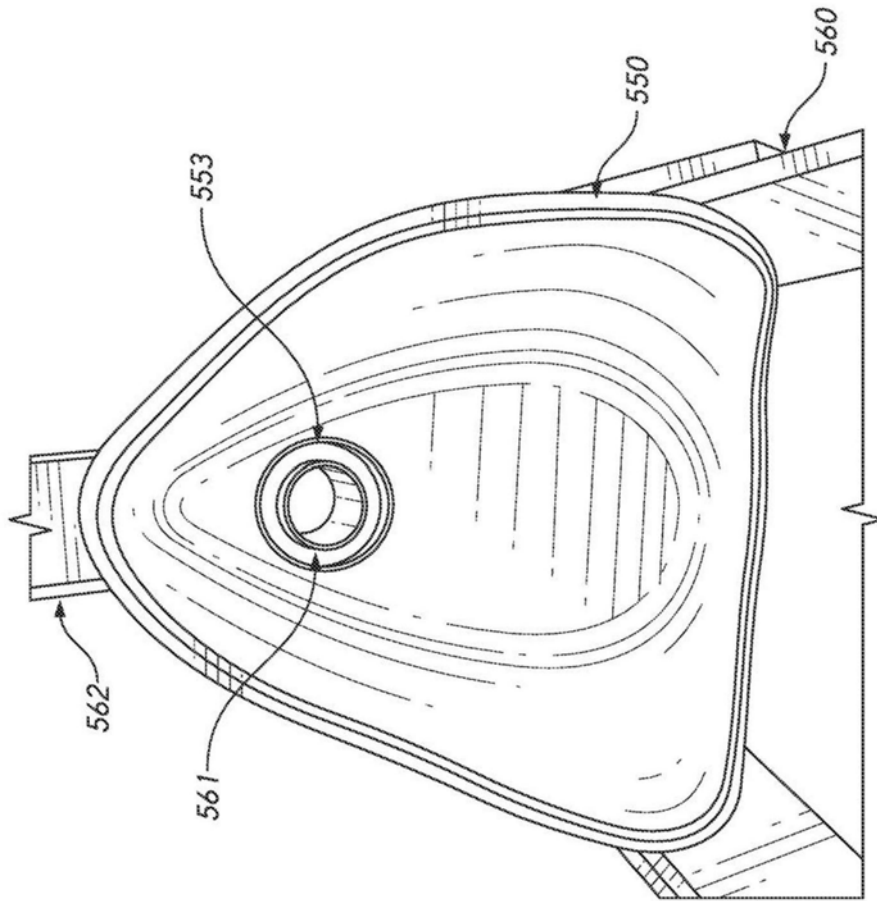


图34

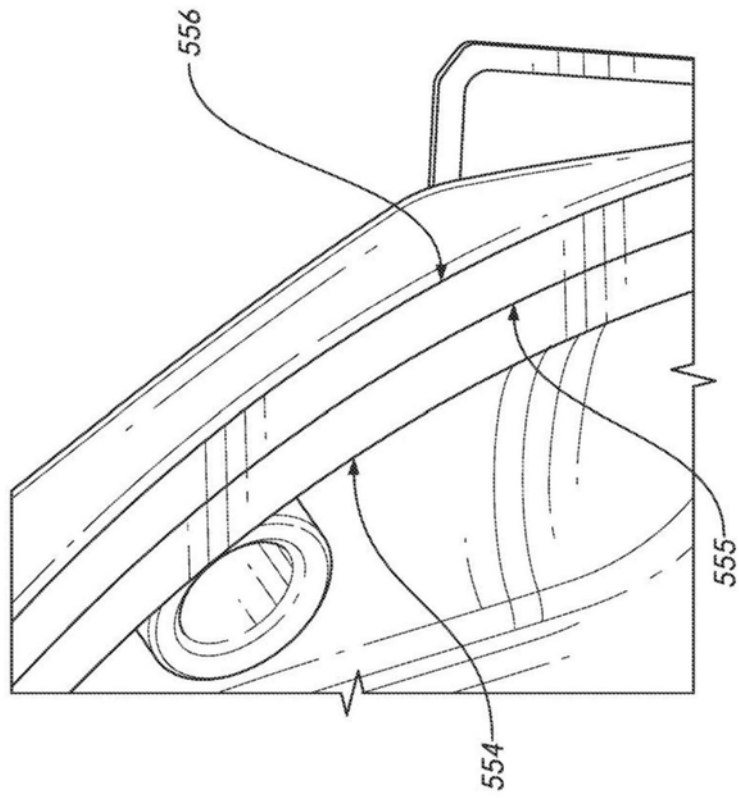


图35

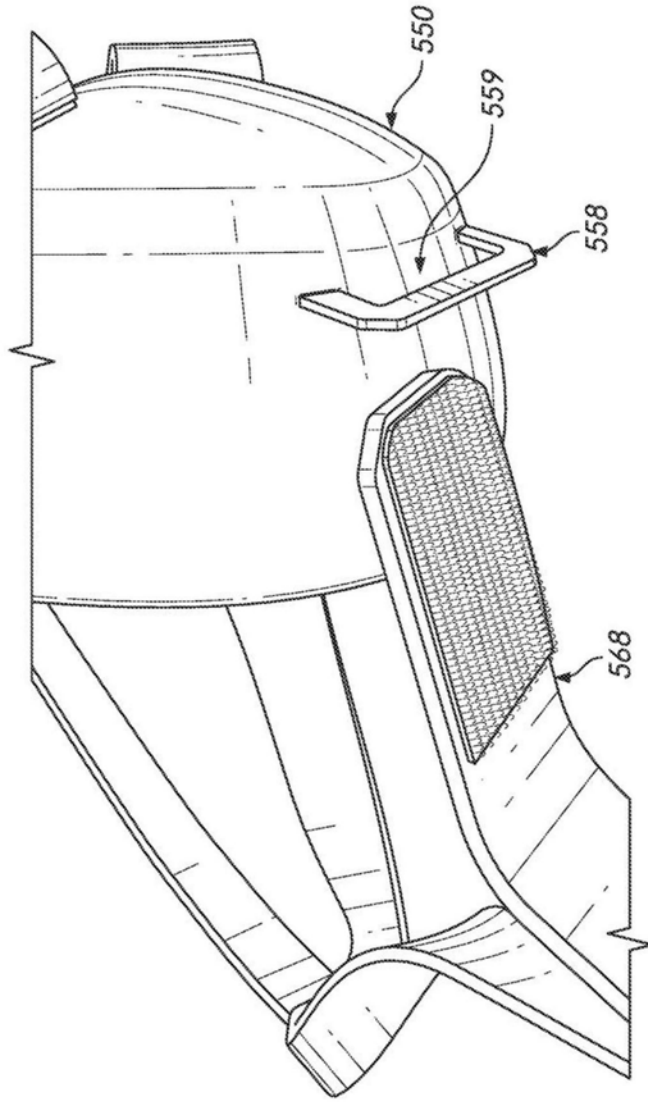


图36

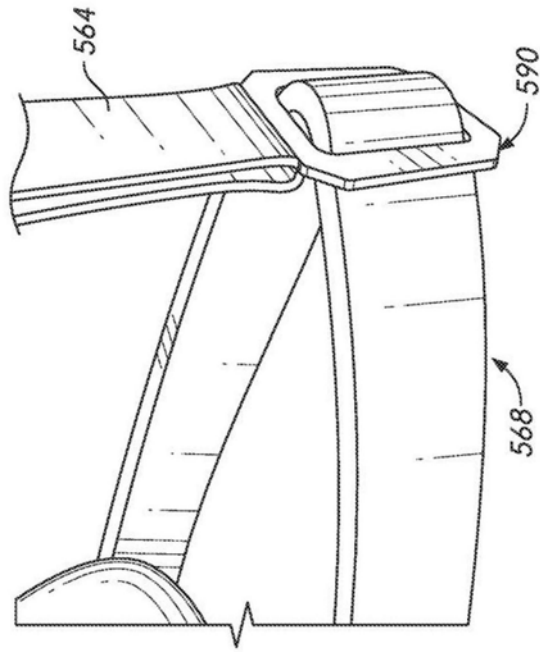


图37A

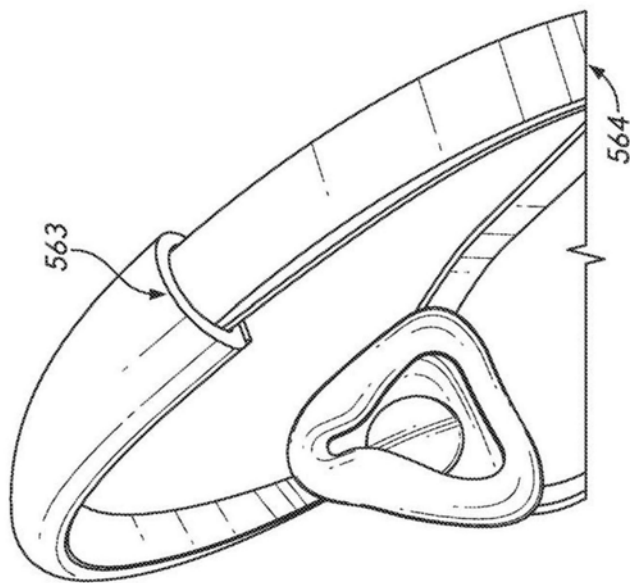


图37B

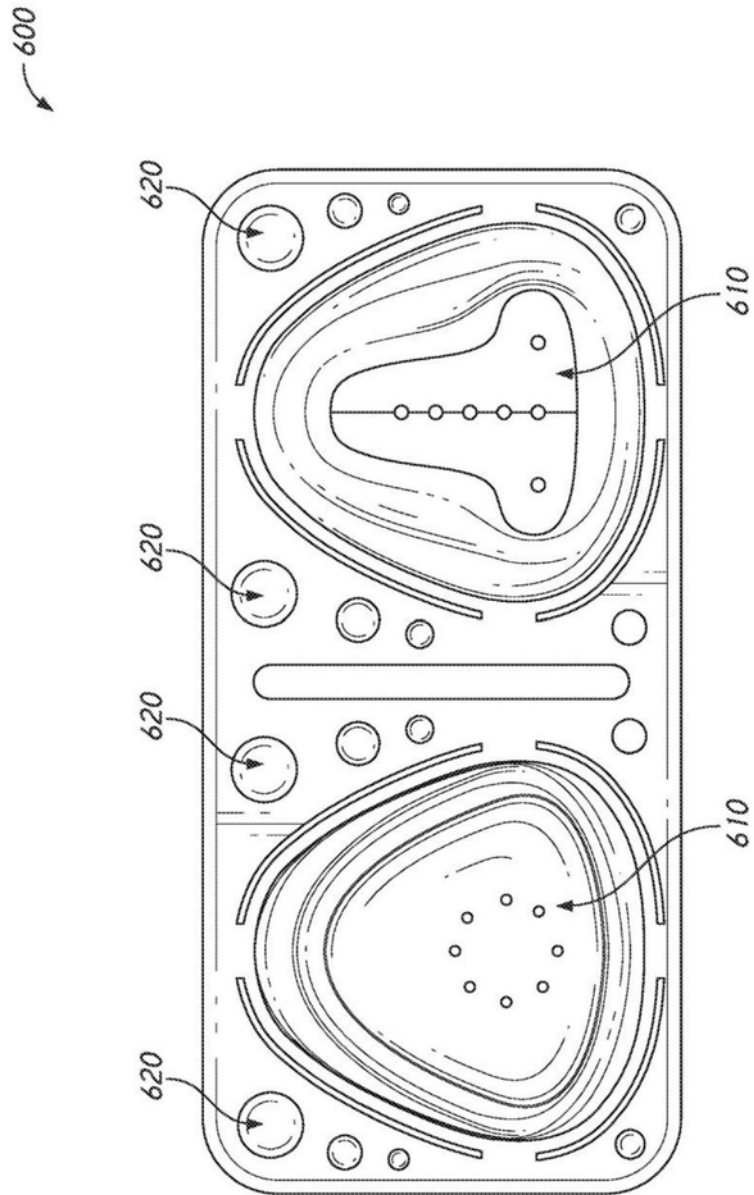


图38

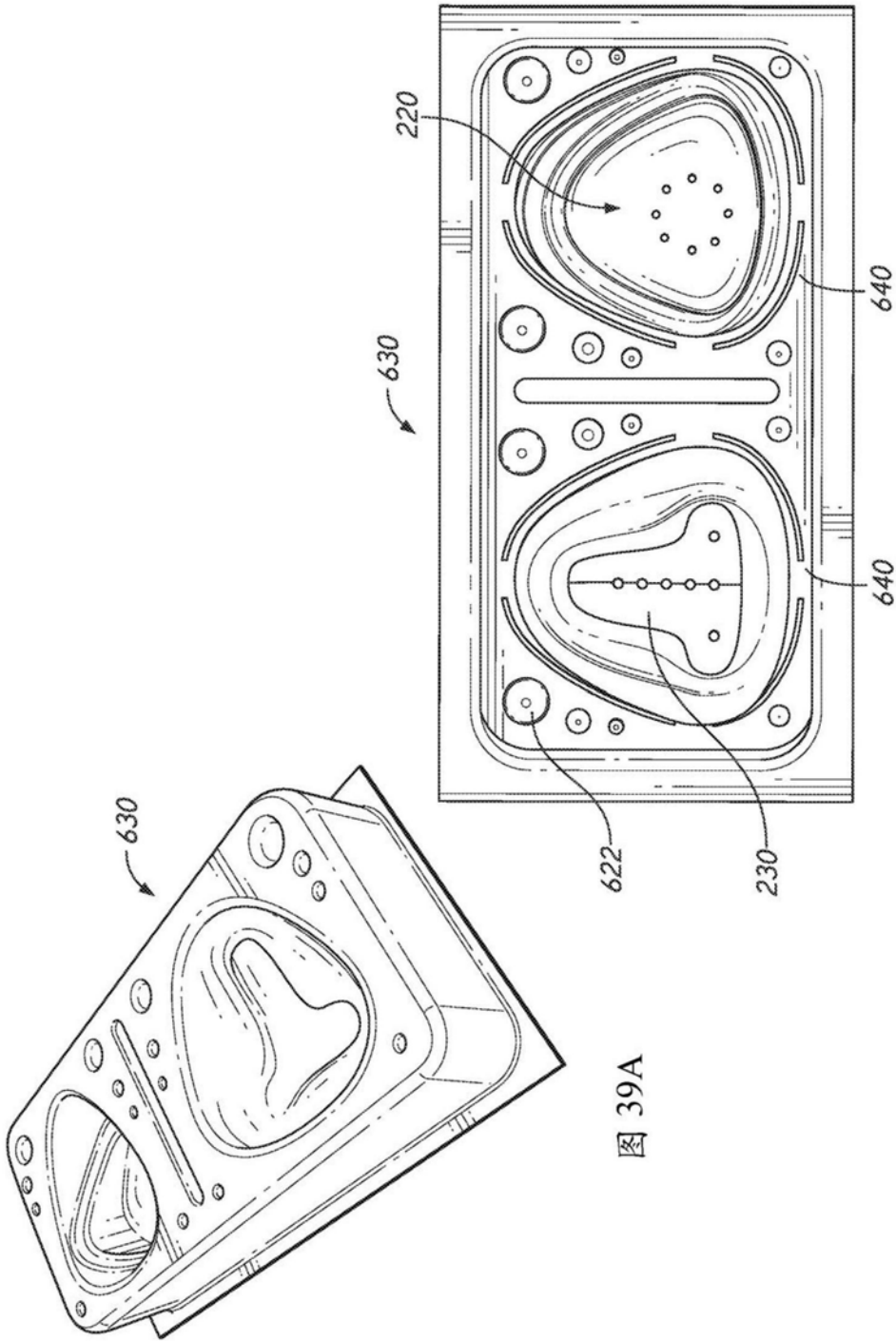


图 39A

图 39B

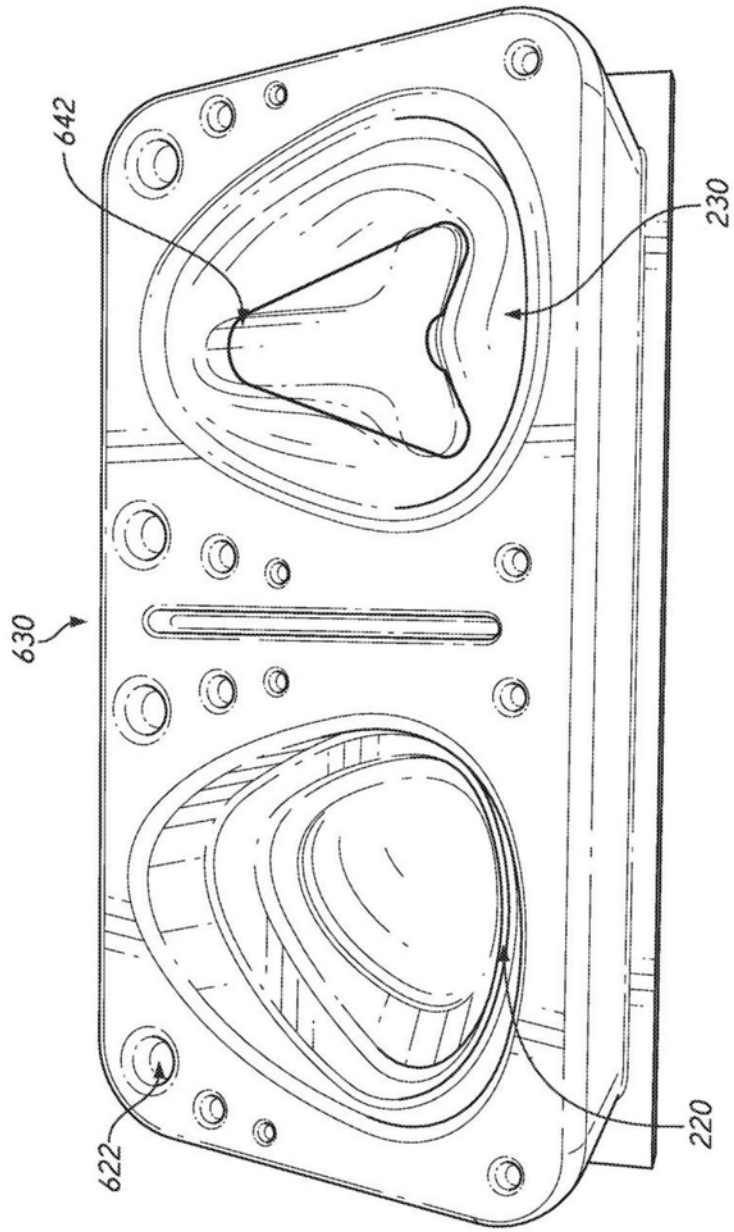


图40

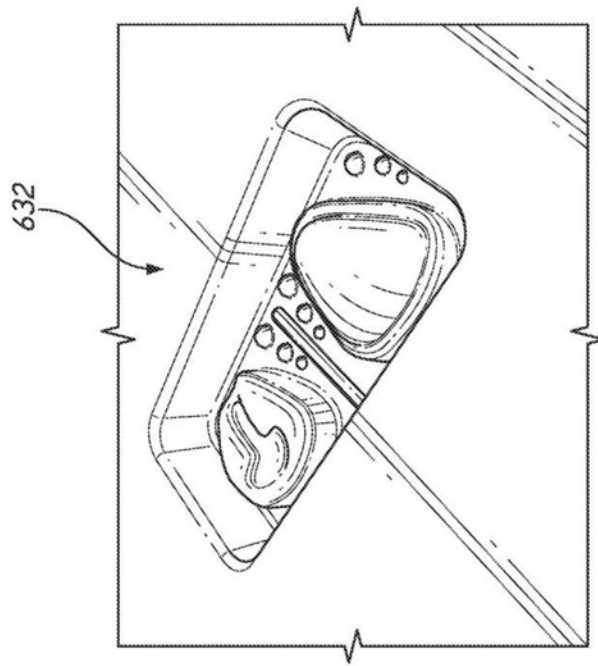


图41A

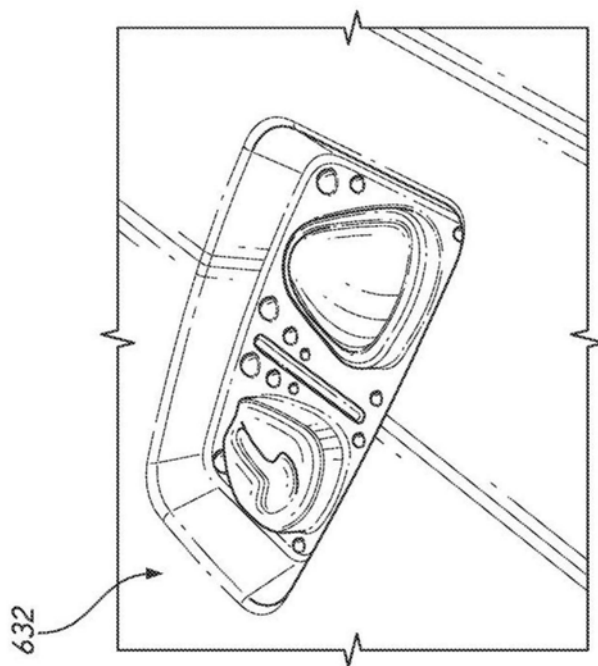


图41B

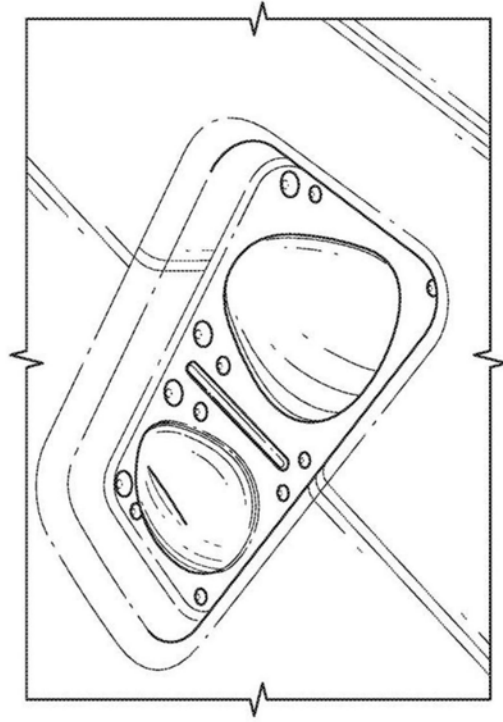


图41C

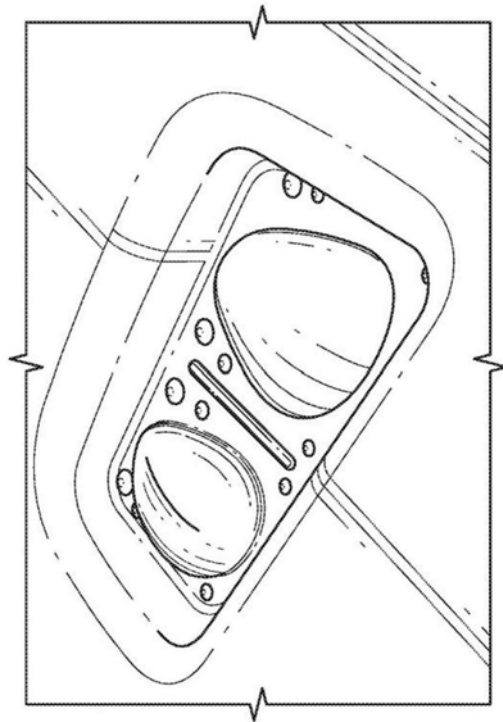


图41D

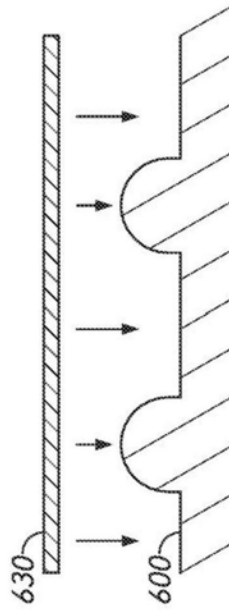


图42A

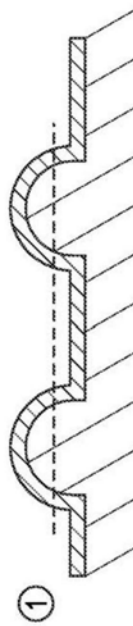


图42B

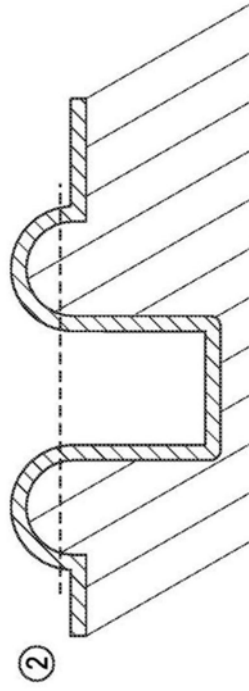


图42C

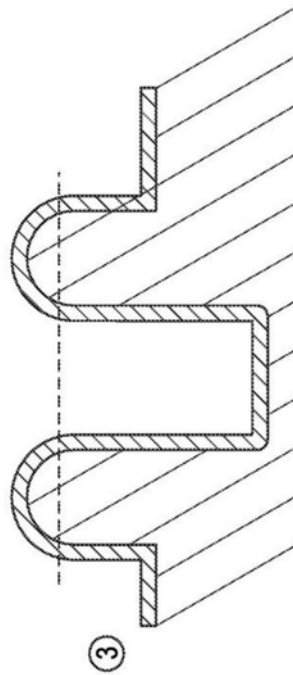


图42D

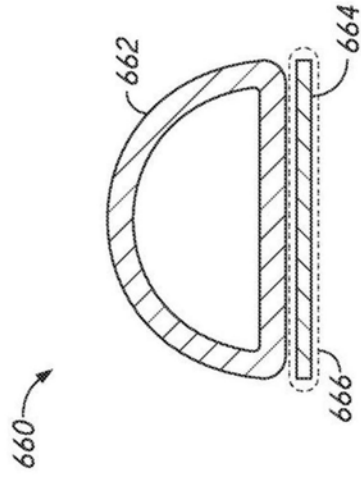


图43A

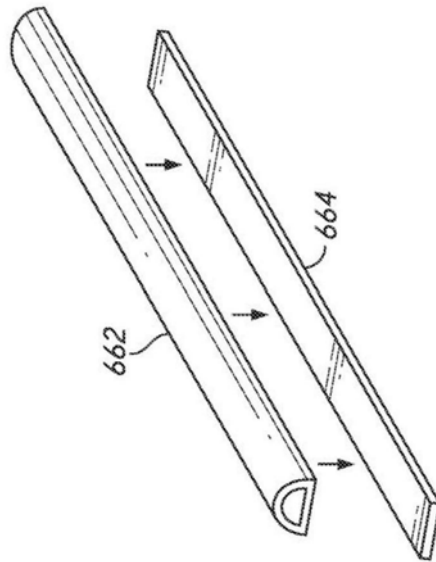


图43B

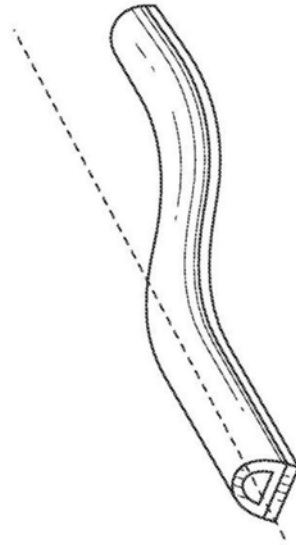


图44A

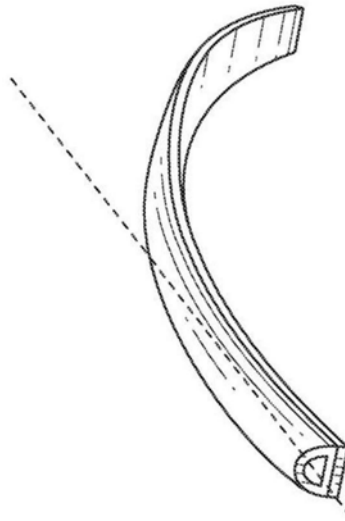


图44B

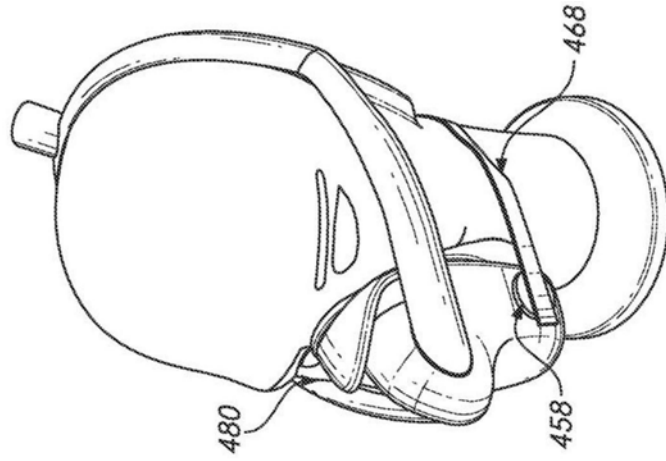


图45A

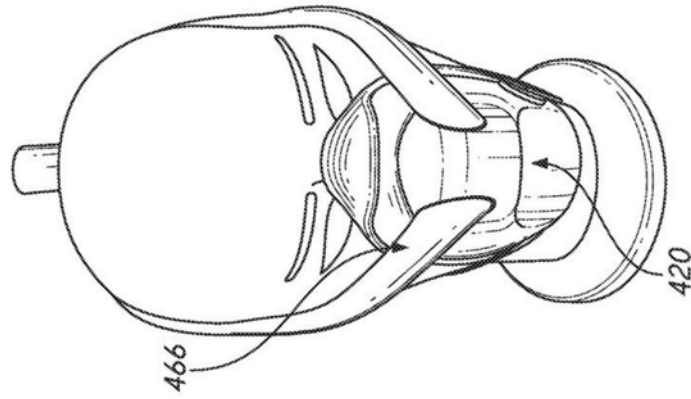


图45B

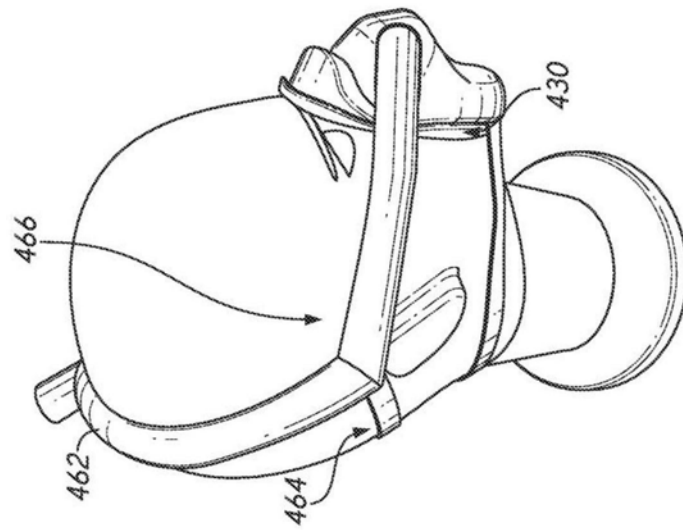


图45C

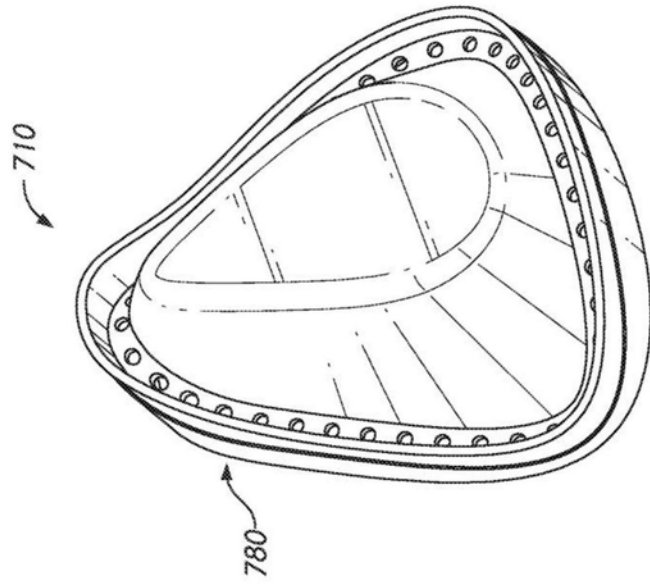


图46A

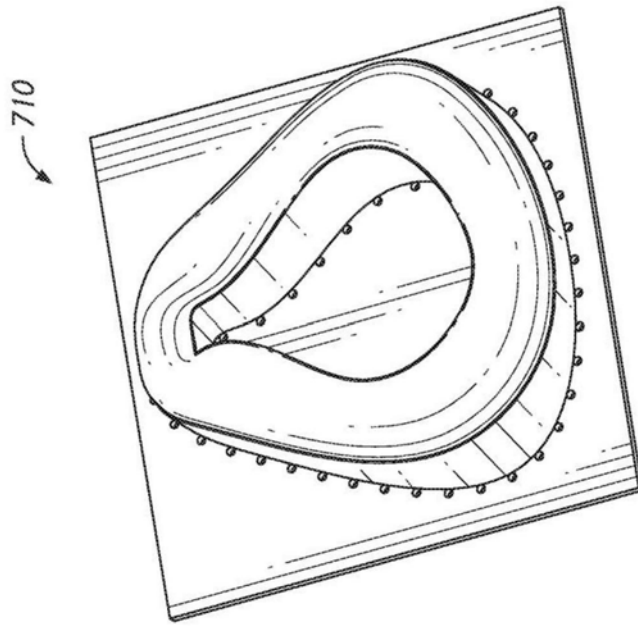


图46B

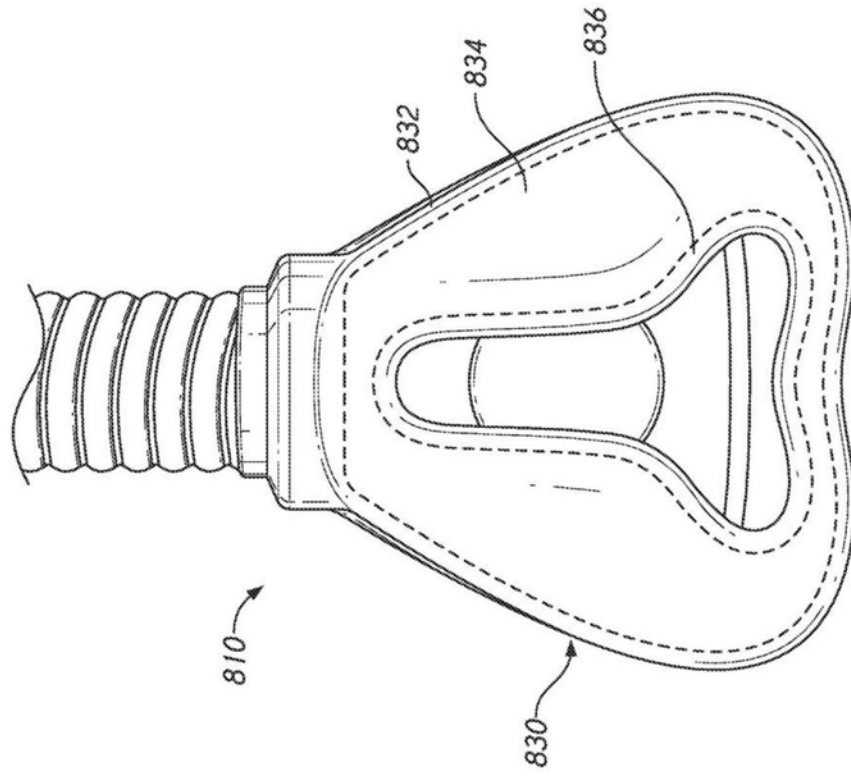


图47

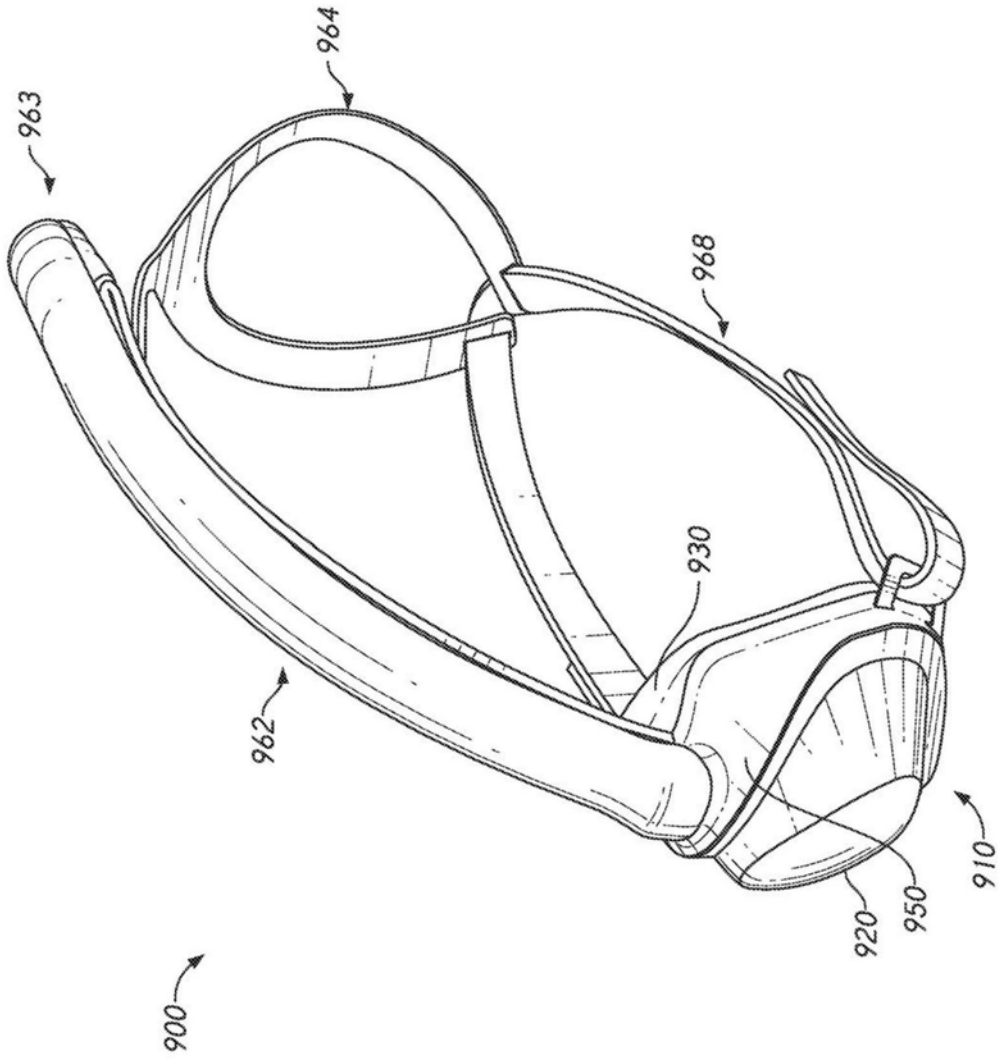


图48

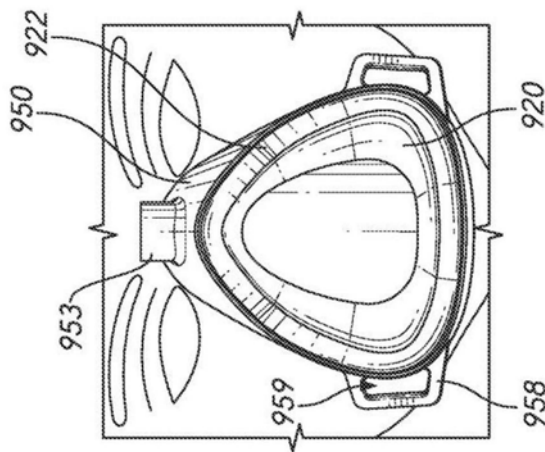


图49

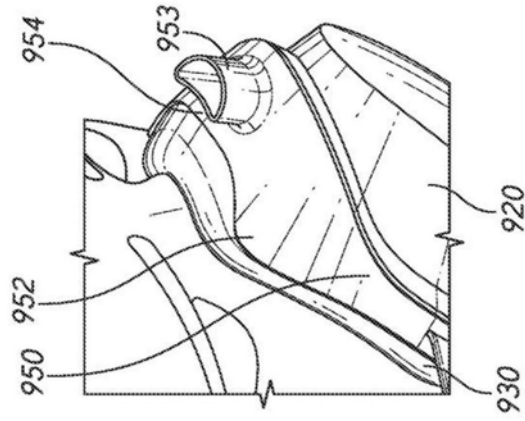


图50

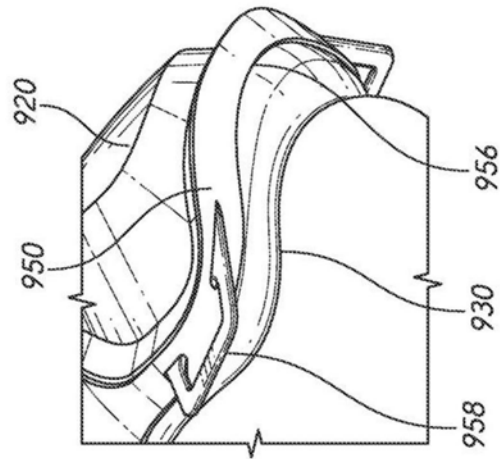


图51

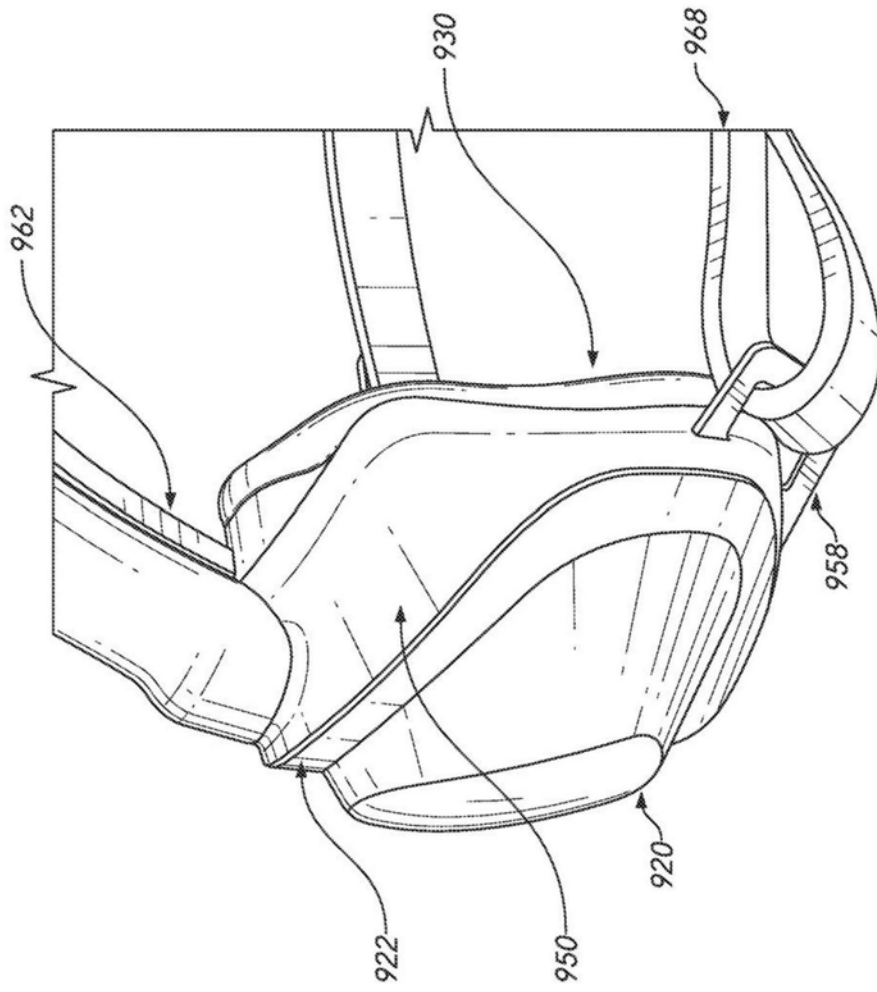


图52

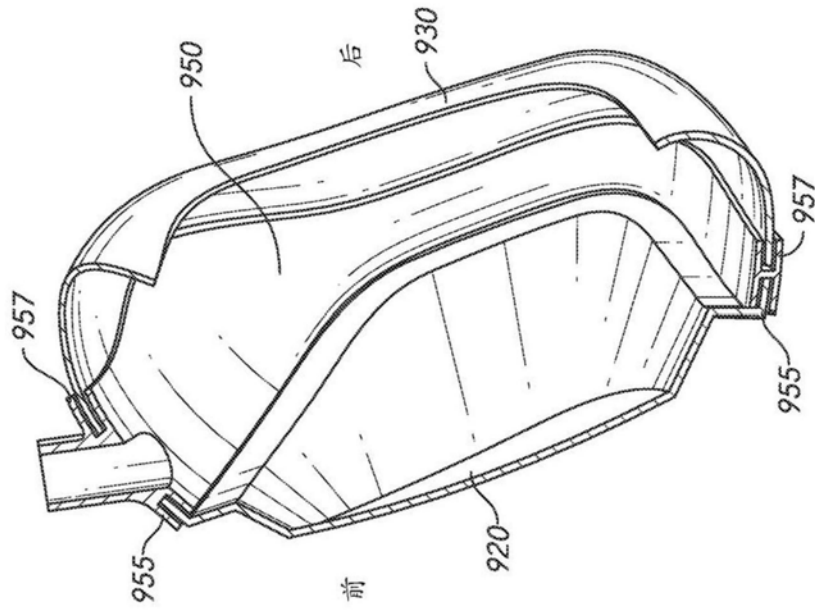


图53

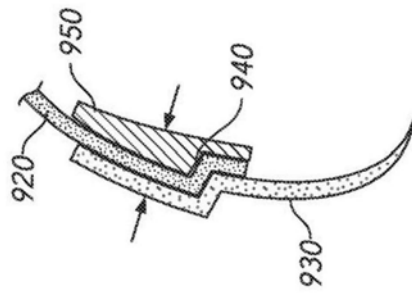


图54A

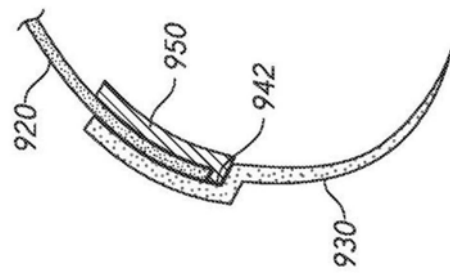


图54B

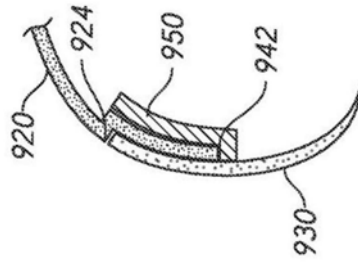


图54C

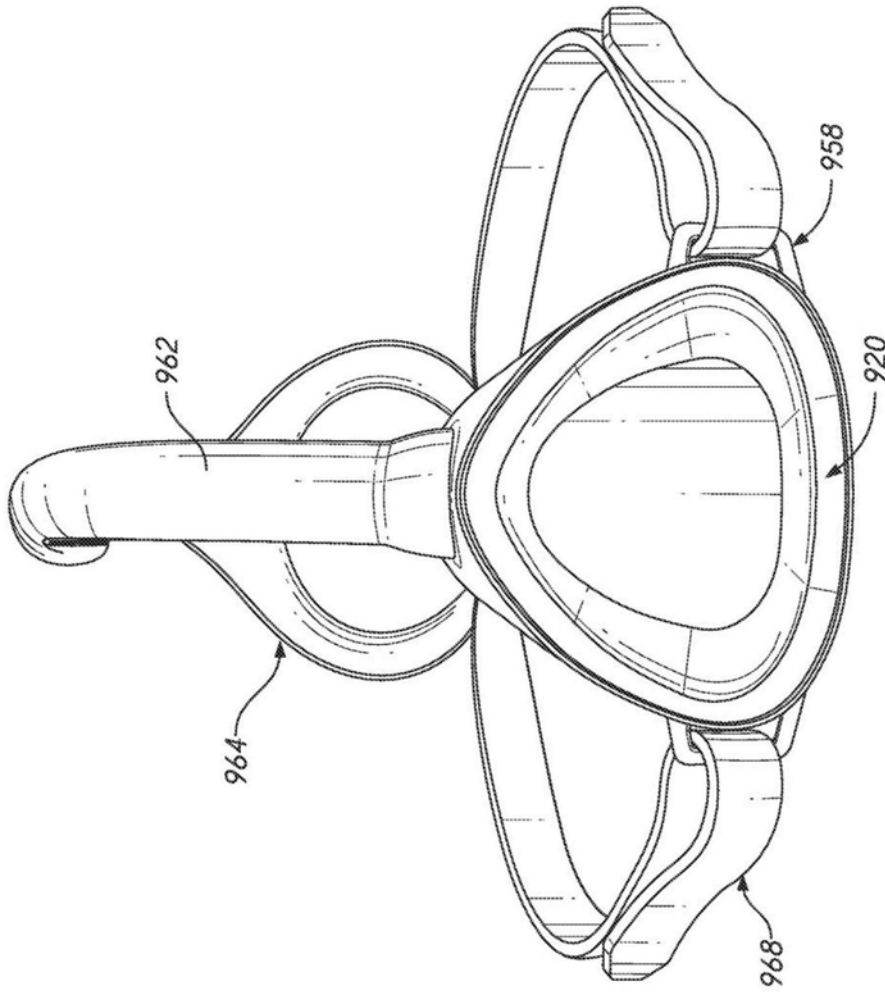


图55

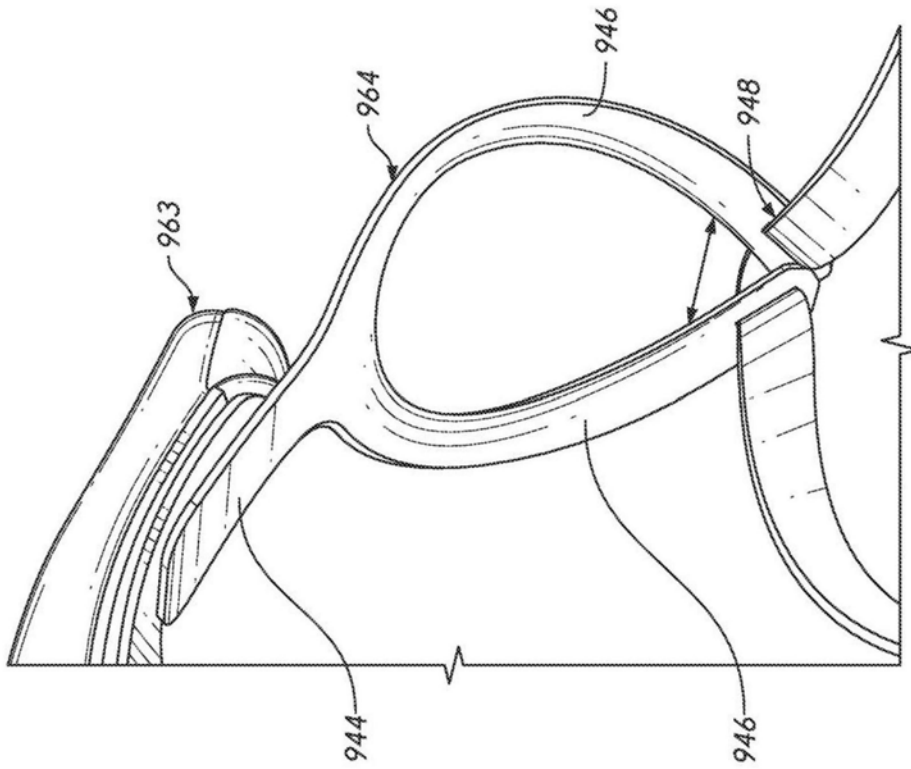


图56

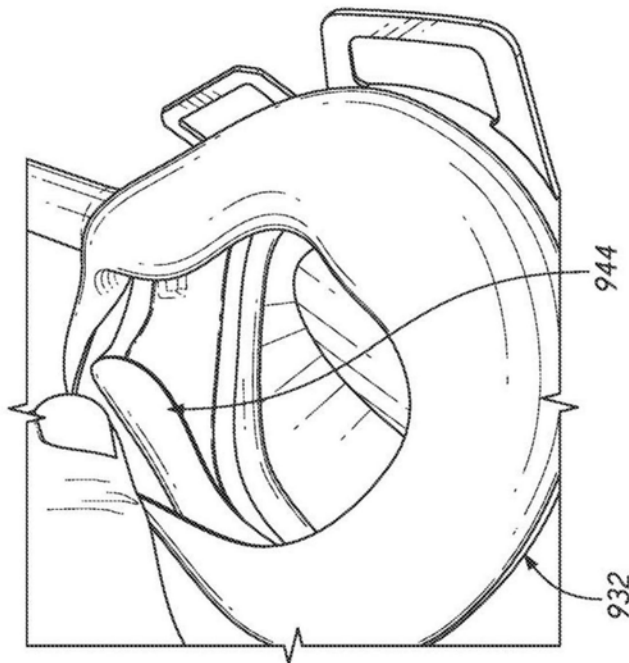


图57

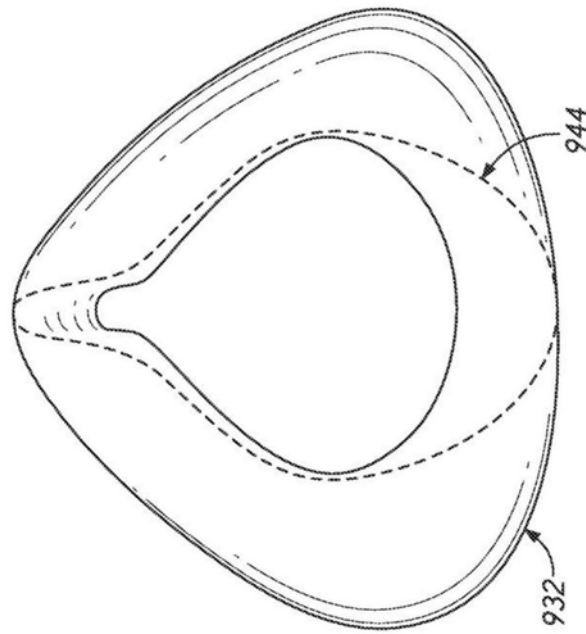


图58

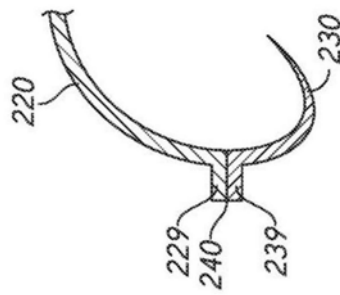


图59

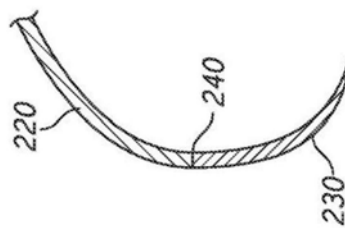


图60

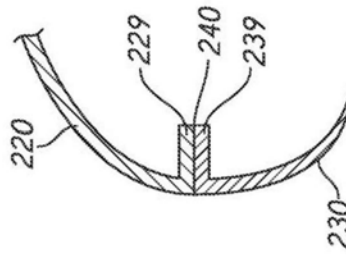


图61

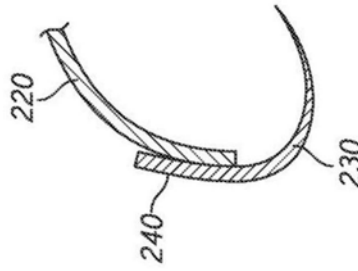


图62

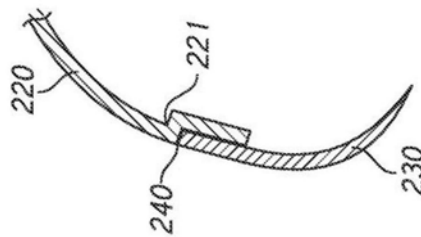


图63

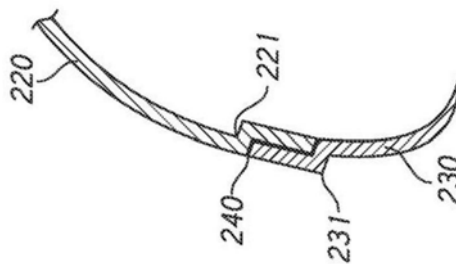


图64

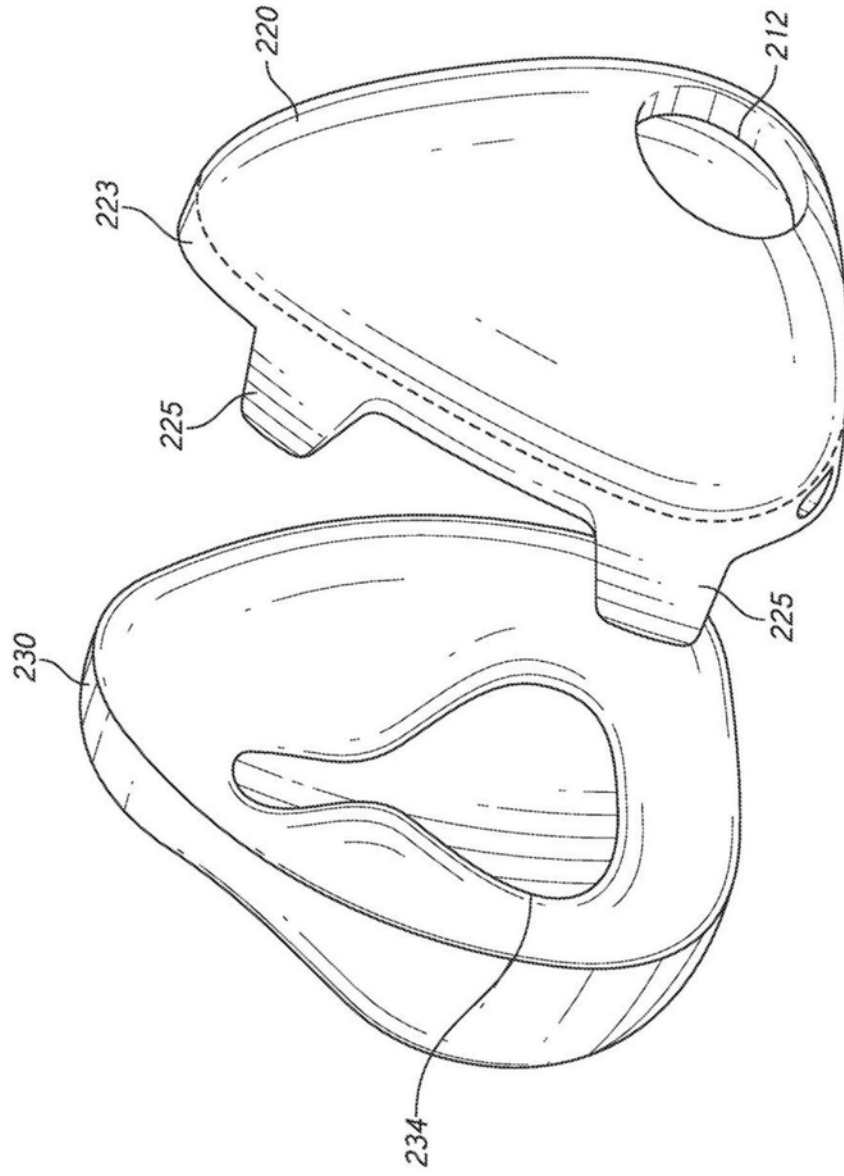


图65

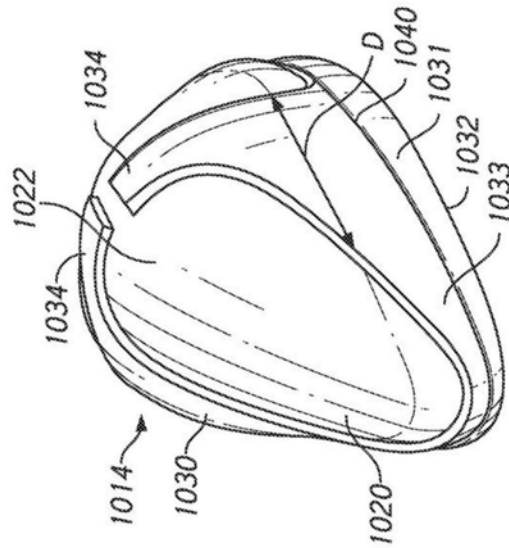


图66

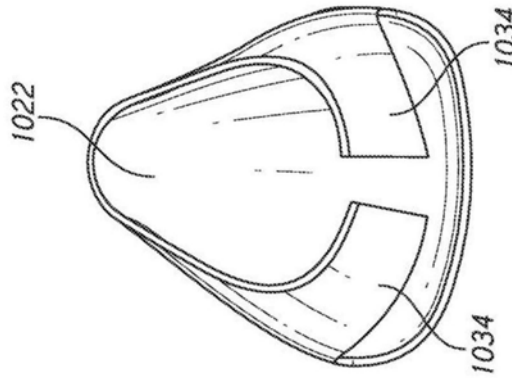


图67

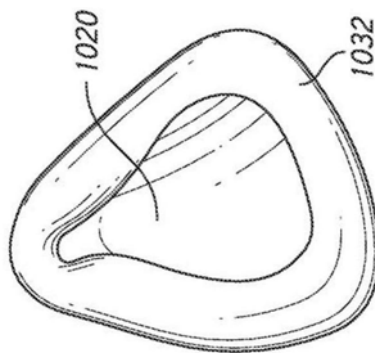


图68

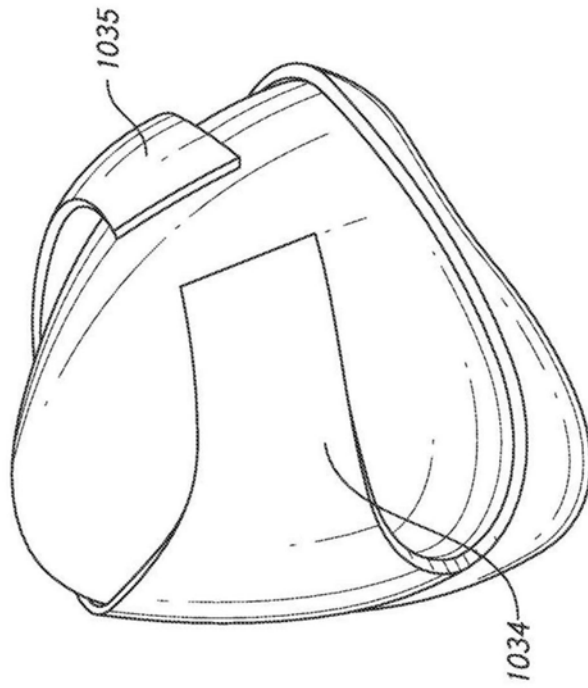


图69

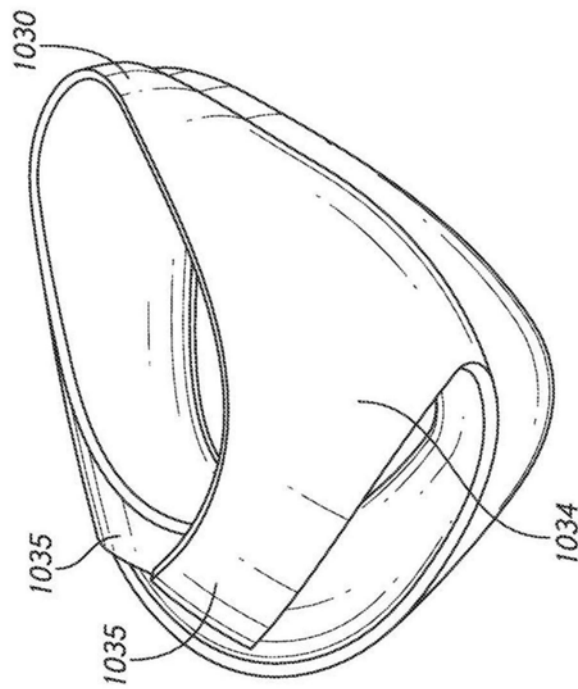


图70

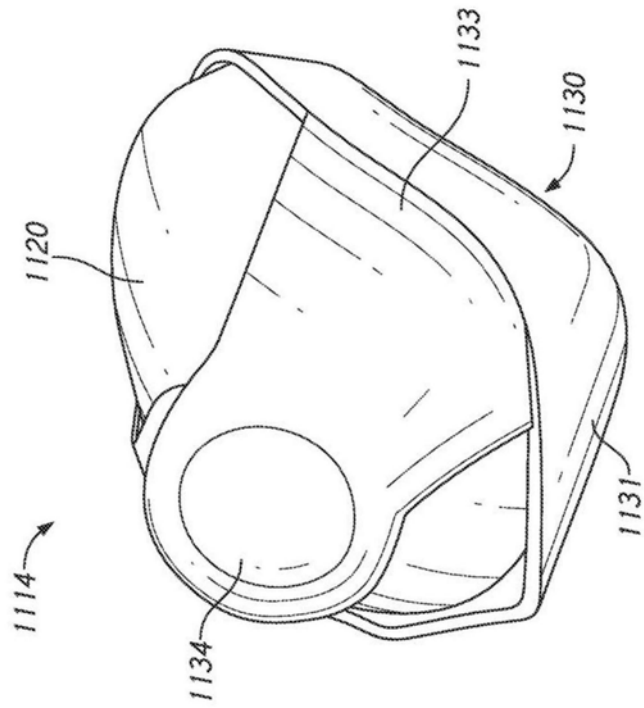


图71

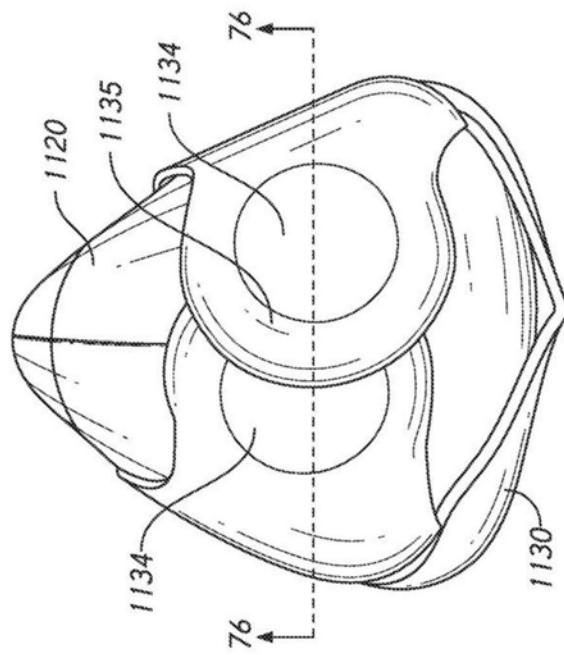


图72

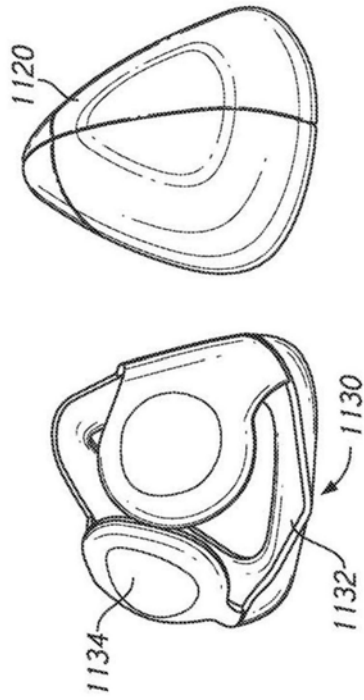


图73

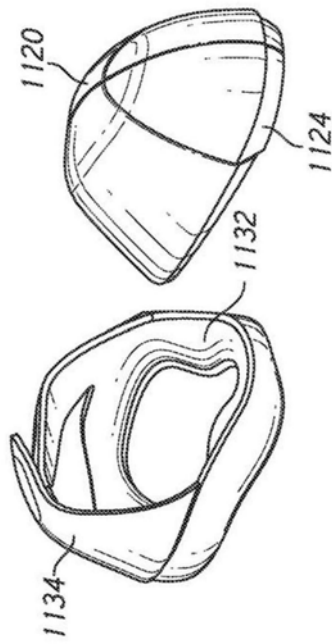


图74

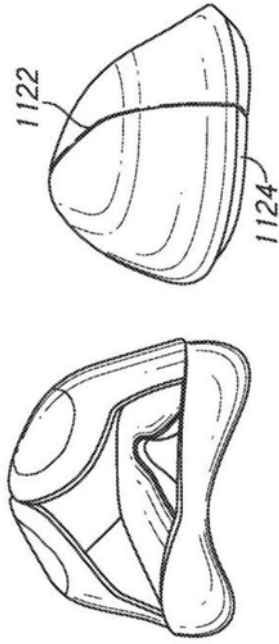


图75

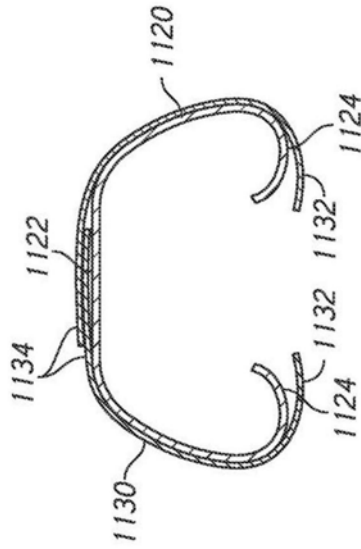


图76

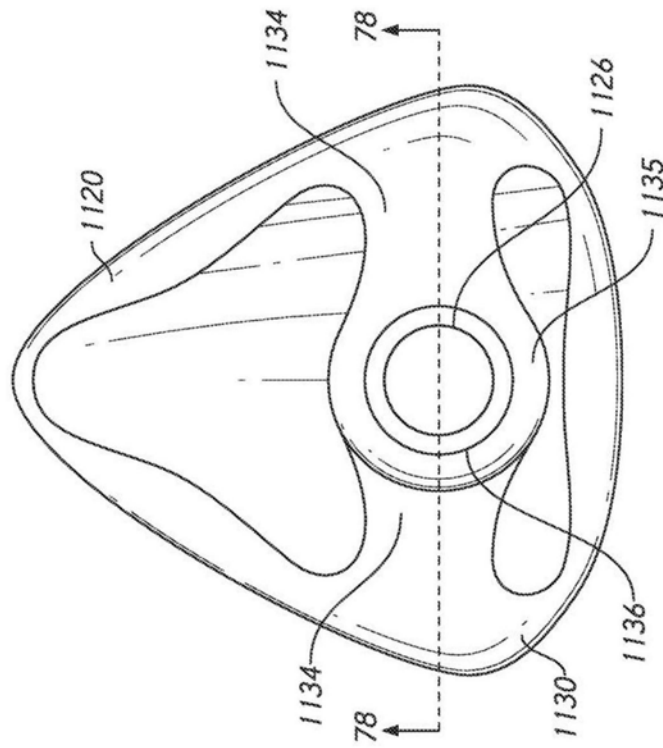


图77

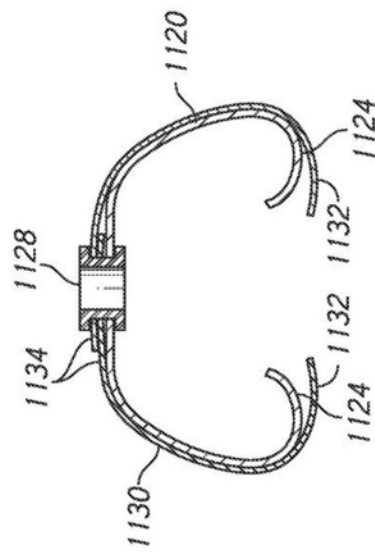


图78

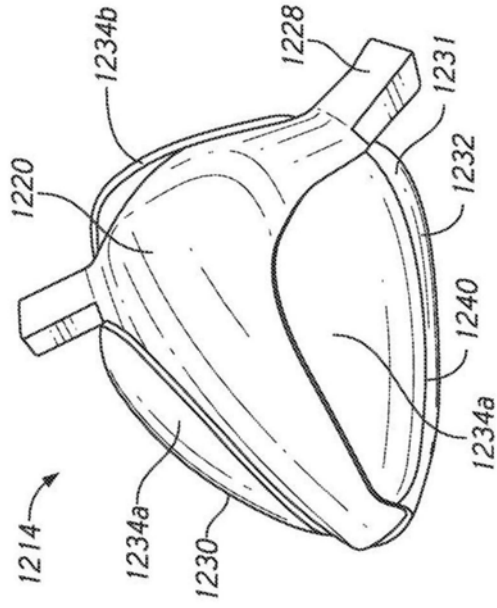


图79

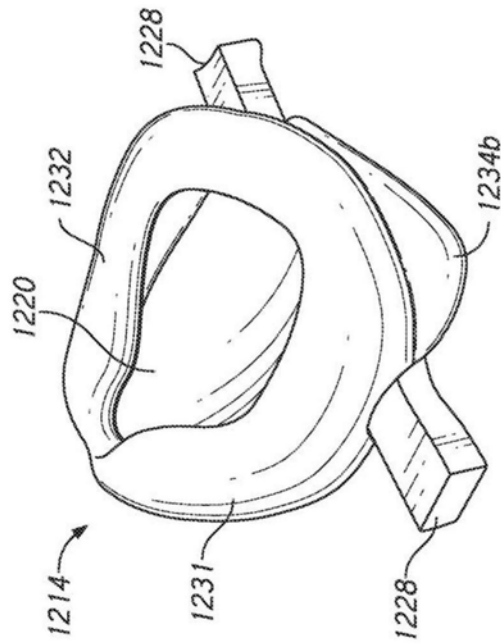


图80

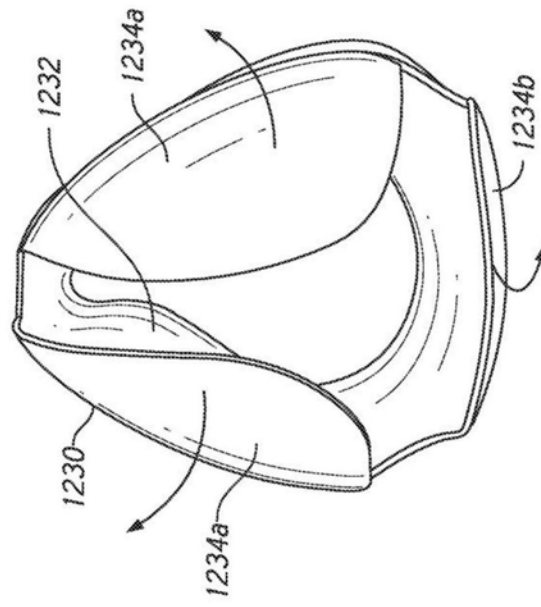


图81

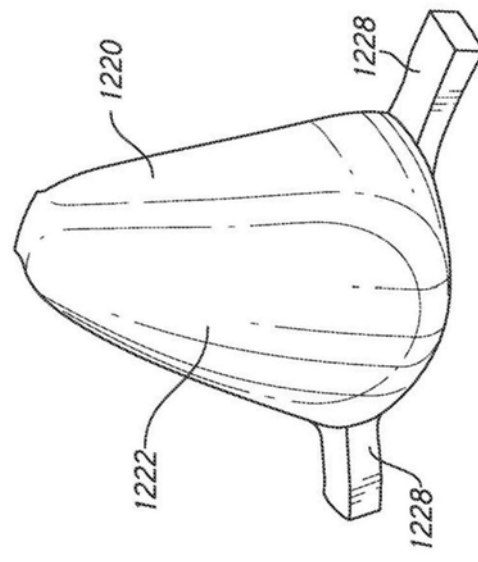


图82

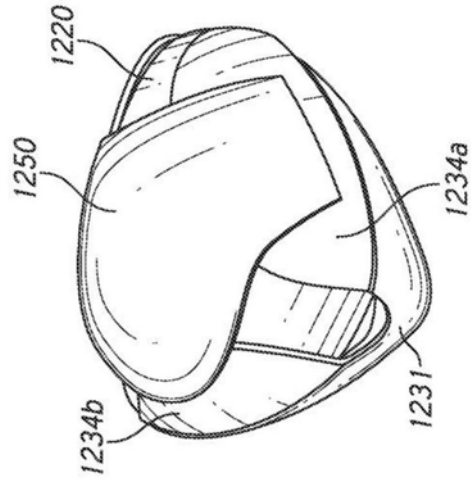


图83

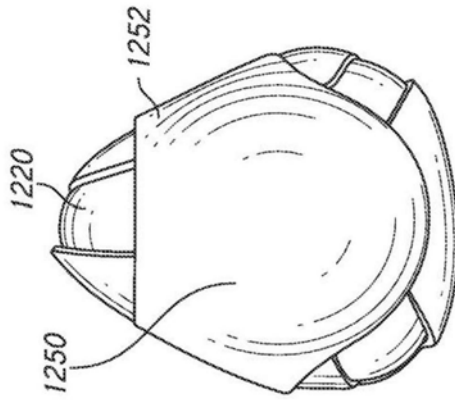


图84

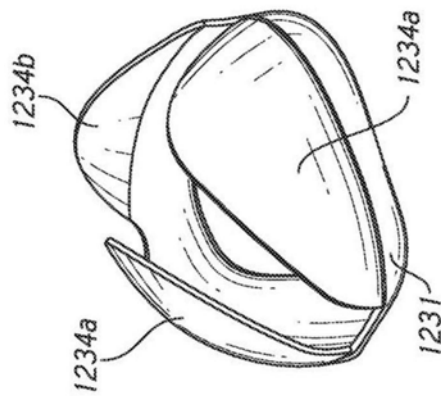


图85

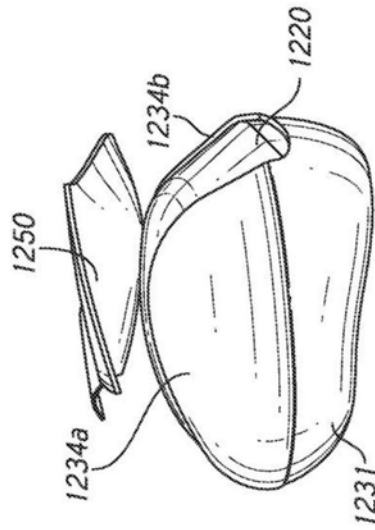


图86

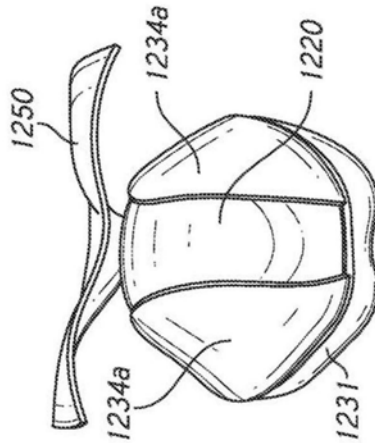


图87

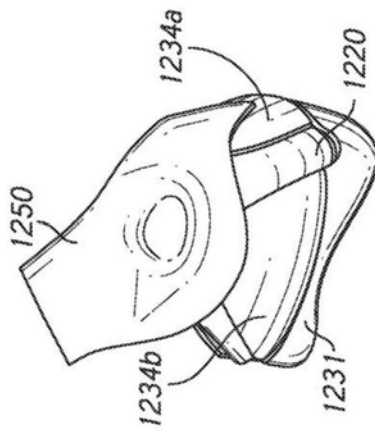


图88

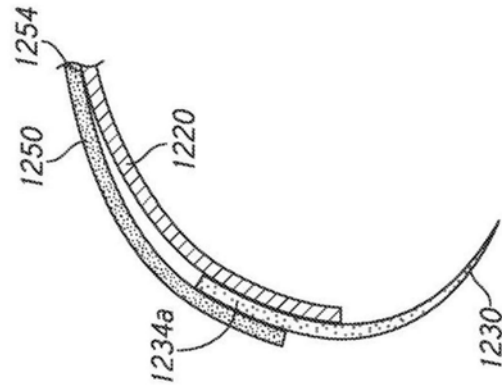


图89

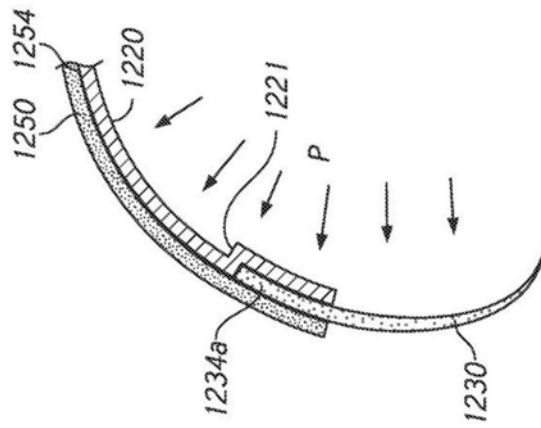


图90

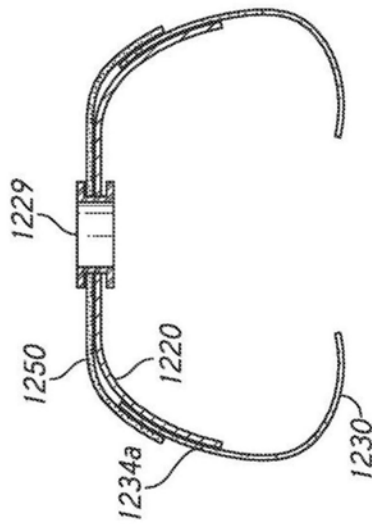


图91

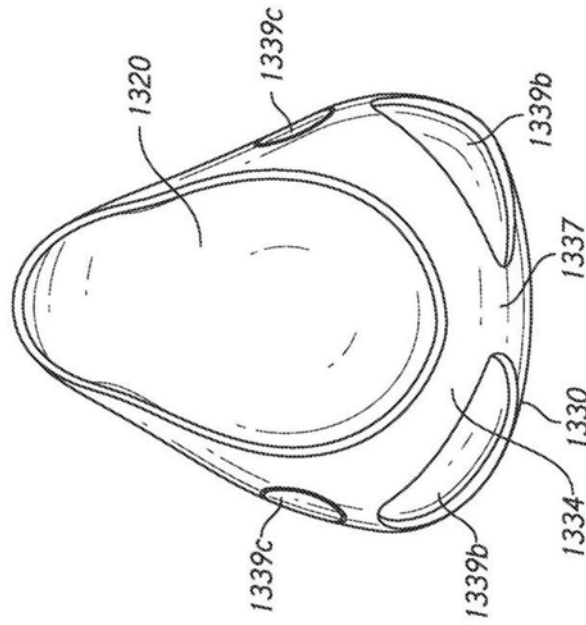


图92

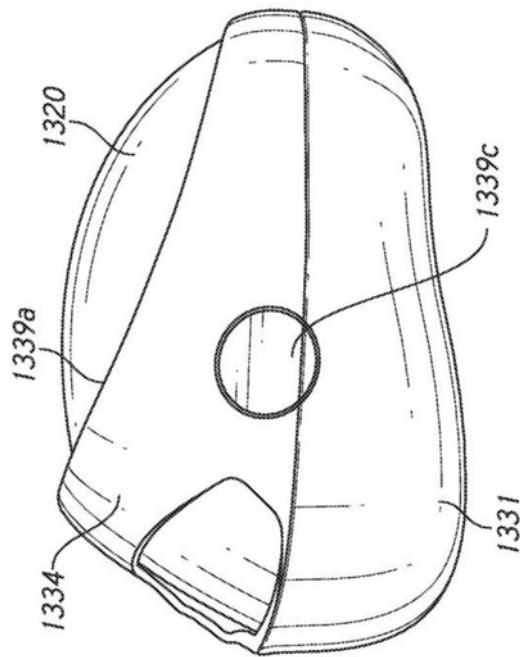


图93

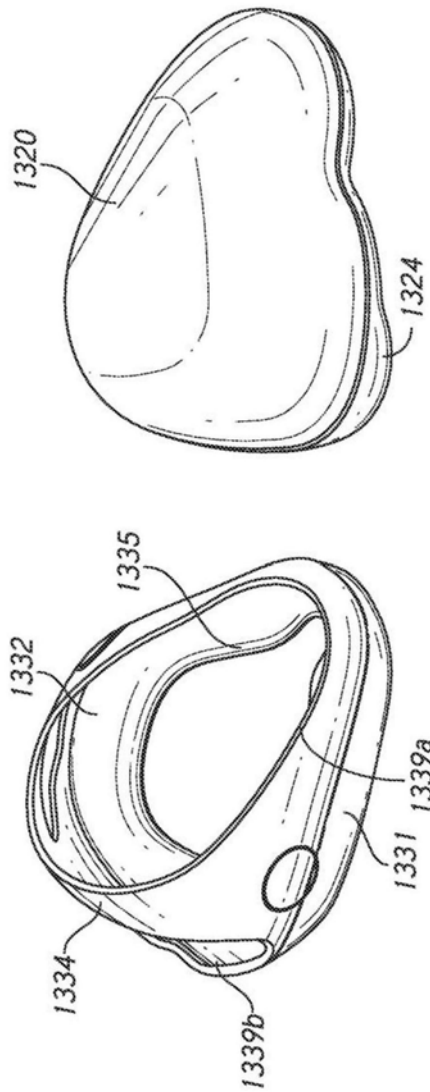


图94

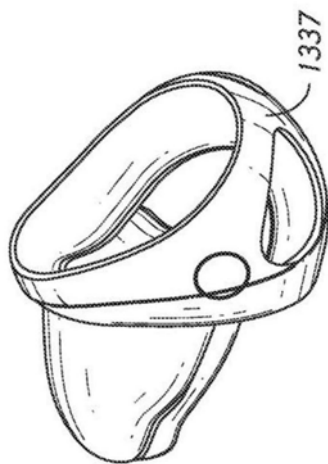


图95

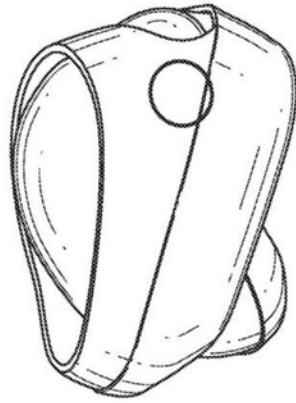


图96



图97

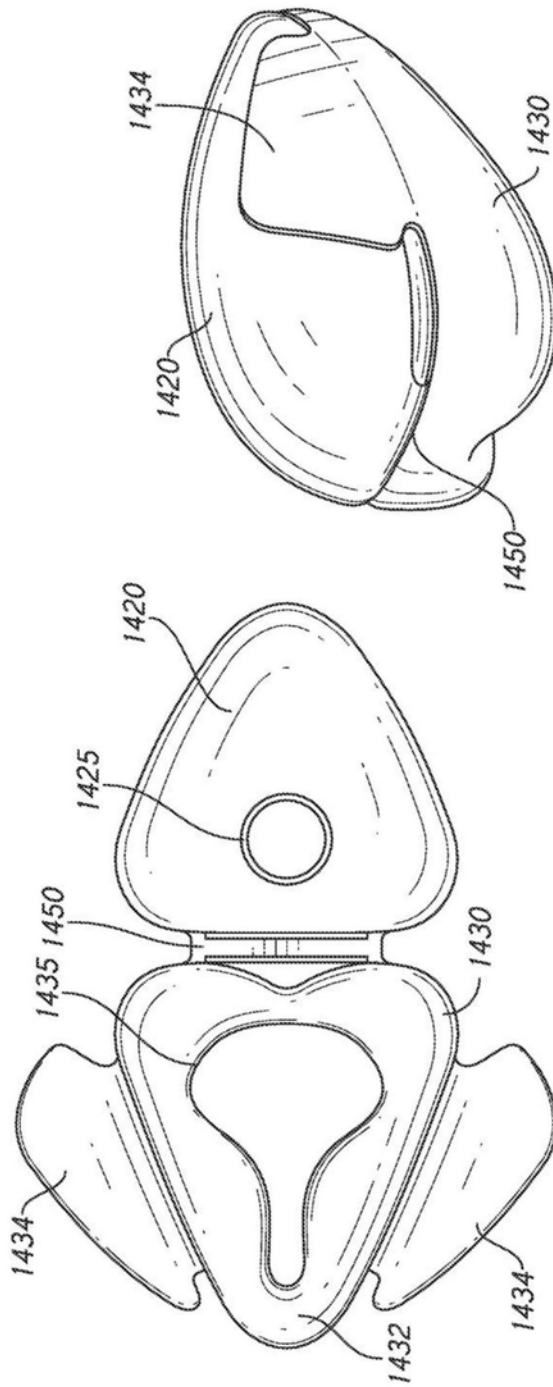


图 99

图 98

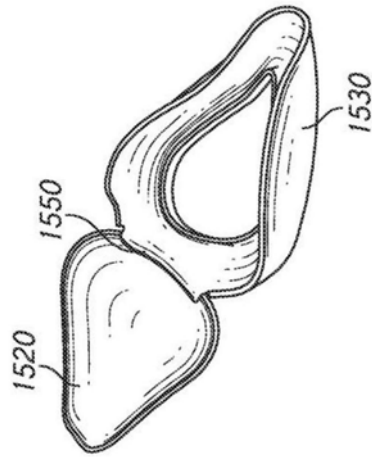


图100

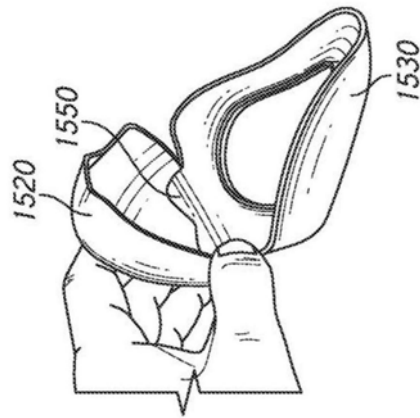


图101

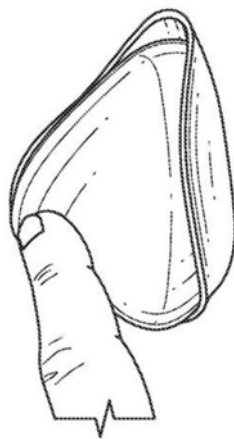


图102