



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104203324 B

(45)授权公告日 2017.07.14

(21)申请号 201380016788.9

(22)申请日 2013.03.08

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104203324 A

(43)申请公布日 2014.12.10

(30)优先权数据

61/616,024 2012.03.27 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.09.26

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2013/051858 2013.03.08

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/144753 EN 2013.10.03

(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 N·P·威拉德 C·P·亨德里克斯

W·波泽 R·M·J·冯克恩

S·阿斯瓦蒂 J·范扎恩坦恩

M·克莱

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 蔡洪贵

(51)Int.Cl.

A61M 16/06(2006.01)

(56)对比文件

WO 2011/003130 A1, 2011.01.13,

WO 2011/003130 A1, 2011.01.13,

US 2011/023882 A1, 2011.02.03,

CN 101495170 A, 2009.07.29,

US 2009/0223519 A1, 2009.09.10,

审查员 郝玉兰

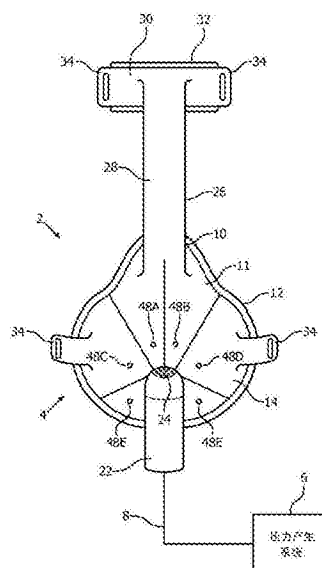
权利要求书2页 说明书15页 附图12页

(54)发明名称

提供改善的皮肤凉爽的用户界面装置

(57)摘要

本文公开了多种患者界面装置实施例,其提供用于增强面罩所覆盖的皮肤凉爽和/或增加包括CO₂在内的气体从所述面罩涌出。



1. 一种用于将呼吸气体输送给用户的用户界面元件 (10、12、16、84、104、114), 包括:

- 用于接收第一气体流的第一孔口, 和用于使第二气体流流出所述用户界面元件的一个或多个第二孔口, 其中所述第一孔口和所述一个或多个第二孔口相对于彼此定位成使得在所述用户界面元件的使用期间, 所述第二气体流: (i) 流过所述用户的皮肤表面上方并使其凉爽, 而且经过所述一个或多个第二孔口流出所述用户界面元件, 和/或 (ii) 使存在于所述用户界面元件内部的任何CO₂的至少85%从所述用户界面元件涌过所述一个或多个第二孔口, 其中在所述用户界面元件的使用期间, 在用户并未吸气时所述第二气体流大于或等于所述用户界面元件的有意泄漏气流的0.1%, 且在所述用户界面元件的使用期间, 在所述用户并未吸气时所述第二气体流小于或等于所述用户界面元件的所述有意泄漏气流的10%; 以及

被构造成接纳衬垫的壳体构件 (14), 所述第一孔口和所述一个或多个第二孔口设置在所述壳体构件中, 其中, 所述壳体构件包括多个流动区段 (44) 和由所述多个流动区段 (44) 环绕的中心腔室 (42), 所述流动区段中的每一个都包括具有入口 (46) 和一个或多个开放孔口 (48) 的腔室, 所述入口位于所述壳体构件的第一端处, 所述一个或多个开放孔口与所述入口间隔开, 所述一个或多个开放孔口中的每一个都是所述第二孔口中的一个, 其中所述壳体构件的所述第一端被构造成联接到所述衬垫, 使得所述衬垫的内部腔室与所述流动区段中的每一个流体连通, 并且其中响应于经过所述第一孔口接纳所述第一气体流, 所述用户界面元件被构造成使得所述第二气体流的至少一部分从所述流动区段的入口流动经过所述流动区段中的每一个并到达所述流动区段的开放孔口, 所述一个或多个开放孔口比所述入口小。

2. 根据权利要求1所述的用户界面元件, 其特征在于,

所述多个流动区段包括: 位于所述壳体构件的第一部分中且被构造成控制经过所述用户鼻部侧面上方的气流的第一和第二流动区段 (44A、44B), 位于所述壳体构件的第二部分的相反侧上且被构造成控制经过所述用户脸颊上方的气流的第三和第四流动区段 (44C、44D), 以及位于所述壳体构件的第三部分中且被构造成控制经过所述用户的下巴的气流的第五流动区段 (44E); 或者

所述壳体构件包括由所述多个流动区段环绕的中心腔室 (42), 且其中所述用户界面元件还包括接纳于所述中心腔室内的内壳构件 (16), 所述内壳构件限定被构造成在所述壳体构件联接到所述衬垫时与所述衬垫的所述内部腔室流体连通的第二内部腔室 (50), 其中所述第二内部腔室被构造成接纳所述呼吸气体流并将所述呼吸气体流输送到所述衬垫的所述内部腔室; 或者

所述用户界面元件还包括多个覆盖构件, 所述覆盖构件中的每一个被构造成在所述开放孔口中所选定的一个开放孔口上方选择性地附接到所述壳体构件, 其中所述覆盖构件中的每一个都由允许受限的气体流经过其中的多孔材料或防止气体流经过其中的非多孔材料制成; 或者

所述用户界面元件还包括从所述壳体的所述第一端延伸到所述衬垫的所述内部腔室中的延伸构件 (64), 所述延伸构件被布置用于在所述壳体构件联接到所述衬垫时在所述延伸构件的远侧端与所述衬垫的第一端部之间限定进入通道 (66); 或者

其中所述壳体构件联接到所述衬垫, 其中包括下述特征中的至少一个: (i) 所述衬垫被

打孔而具有多个通道(68),所述通道延伸经过所述衬垫的一个或多个壁,(ii)在所述衬垫的内表面(72)上提供导热率为50W/mK或更大的材料层(70),其中所述层被构造成沿着所述内表面提供基本一致的温度,其中所述层满足下述特征中的至少一个:(a)所述层是厚度为20nm-100nm的材料薄膜,和(b)由铝、Au、Cu、Ag、W、非晶金刚石、石墨、氮化铝、氮化硼或石墨烯制成,(iii)在所述衬垫的内表面(72)上提供多个压痕(74),以形成变化的表面纹理,使得所述变化的表面纹理被构造成使得湍流气体流经过所述内表面上方,以及(iv)在所述衬垫的主体内提供多个导热颗粒或纤维(76)。

3.根据权利要求1所述的用户界面元件,其特征在于,所述用户界面元件是被构造成联接到衬垫的壳体构件(14),所述第一孔口和所述一个或多个第二孔口设置在所述壳体构件中,其中所述第一气体流在所述第一孔口处进入所述壳体构件且所述第二气体流在所述一个或多个第二孔口处离开所述壳体构件。

4.一种用户界面装置(2、2'、2''、80、100),其采用根据前述权利要求中任一项所述的用户界面元件。

提供改善的皮肤凉爽的用户界面装置

发明领域

[0001] 本发明涉及用于将气体输送至用户气道和/或输送来自用户气道的气体的用户界面装置,且具体地讲涉及一种用户界面装置,所述用户界面装置包括用于提供改善的使由用户界面装置覆盖的皮肤凉爽的机构。

背景技术

[0002] 已知多种呼吸面罩均具有柔性密封件且覆盖人类用户的鼻部、嘴部或两者。所述密封件通常也称为衬垫,其旨在形成抵靠用户面部的密封。由于所形成的密封效应,可在面罩内以正压力提供气体以输送到用户的气道。此类密封件通常联接到为面罩提供支撑的刚性或半刚性壳体或框架构件。

[0003] 此类面罩的用途包括高纬度呼吸(即航空应用)、采矿和救火应用、各种医学诊断和治疗应用。例如,此类面罩用于输送持续气道正压(CPAP)或可变气道压力,例如随着用户的呼吸周期发生变化的双水平压力,或者是随着用户的监控条件发生变化的自动滴定压力。典型的压力支持疗法提供用于治疗医学疾病,诸如睡眠呼吸障碍综合症,尤其是阻塞性睡眠呼吸暂停症(OSA)或充血性心力衰竭。在使用期间,用条带将此类呼吸面罩(通常也称为患者界面装置)系到患者头部上,以便使压力产生装置(例如,CPAP机)与患者交接。

[0004] 此类呼吸面罩的一个要素是其提供相对于用户面部的有效密封以免所供应气体发生泄漏,同时还提供舒适的用户/密封界面。此问题是重要的,因为此类面罩通常会长时间佩戴。例如,在用于提供压力支持疗法以治疗如上文所述的医学疾病的呼吸面罩的情况下,会卧床佩戴该面罩达数小时。此类长期使用可对用户造成若干不适的问题,诸如在用户面部形成红印、皮肤发炎和/或发热以及潮湿引起的不适。这些不适的问题可导致降低患者的治疗配合度,因为患者可能想要避免佩戴不舒适的面罩。

[0005] US 2009/0223519 A1公开了一种用于患者通气的通气面罩。呼吸气体的至少一个流出通道设置于面罩基底和轮廓元件之间以在呼气期间发出较低的声音。

[0006] WO 2011/003130 A1公开了一种具有第一孔口的多腔室面罩,所述第一孔口用于将气体引入到所述面罩中,所述气体可经过借助一个孔口与第一腔室互连并借助另一个孔口与外部互连的第二腔室。

[0007] WO 2005/004963 A2涉及一种用于排放载有CO₂的呼吸气体的呼吸面罩布置。限定面罩内部的且与所述面罩的皮肤接触区域相接触的覆盖装置可实施为空气可渗透的结构。

[0008] EP 2 281 595 A1公开了一种用于将呼吸气体提供给患者的患者界面,其包括用于接触患者皮肤的接触表面。所述接触表面的至少一部分为结构化表面。

[0009] WO 2008/011682涉及一种可由柔软的粘弹性泡沫构造的用户界面元件,用于使第二气体流流出所述用户界面元件。所述泡沫可包括用于提供变凉效果或清新感觉的水份含量。

发明内容

[0010] 因此,本发明的目的是提供一种克服了常规的用户界面装置的缺点的用户界面装置。相应地通过提供若干用户界面装置实施例来实现此目的,所述用户界面实施例能够为面罩所覆盖的皮肤提供改善的皮肤凉爽功能,和/或增加包括CO₂在内的气体从面罩涌出。

[0011] 在一个实施例中,提供一种用户界面元件,其包括:用于接收第一气体流的第一孔口,和用于使第二气体流流出用户界面元件的一个或多个第二孔口,其中所述第一孔口和所述一个或多个第二孔口相对于彼此定位成使得在用户界面元件的使用期间,第二气体流:(i) 流过用户的皮肤表面上方并使其凉爽,然后经过所述一个或多个第二孔口流出用户界面元件,和/或(ii) 使存在于用户界面元件内部的任何CO₂的至少85%从用户界面元件涌出所述一个或多个第二孔口。

[0012] 在使用所述用户界面元件期间,在用户并未吸气时,所述第二气体流大于或等于所述用户界面元件的有意泄漏气流的0.1%,并且在使用所述用户界面元件期间,在用户并未吸气时,所述第二气体流小于或等于所述用户界面元件的有意泄漏气流的10%。

[0013] 在一个特定示例性实施例中,提供一种用户界面装置,其包括具有第一端部和与所述第一端部相反的第二端部的衬垫,所述第一端部被构造成以密封方式接合用户的面部,其中所述衬垫限定一个腔室。所述用户界面装置还包括具有多个流动区段的壳体构件,所述流动区段中的每一个都包括具有入口以及一个或多个开放孔口的腔室,所述入口位于壳体构件的第一端处,而所述开放孔口定位成与入口相反,其中所述衬垫的第二端部联接到壳体构件的第一端使得腔室与所述流动区段中的每一个都流体连通,并且其中响应于将呼吸气体流通过壳体构件输送到用户界面装置,用户界面装置被构造成使连续气体流流动经过衬垫的腔室并从流动区段的入口经过所述流动区段中的每一个到达流动区段的开放孔口。

[0014] 在另一个特定示例性实施例中,提供一种用户界面装置,其包括具有接触部分的衬垫构件,所述接触部分被构造成当用户界面装置被用户佩戴时接合用户面部的一部分,其中所述衬垫构件限定一个腔室。所述接触部分包括具有多个表面特征的纹理化表面,所述多个表面特征限定多个各自具有一定高度的间隙,其中所述高度中的每一个都大于100微米,且其中响应于将呼吸气体流输送给用户界面装置,所述用户界面装置被构造成使得连续气体流经过衬垫构件的腔室且于衬垫构件和用户面部的所述一部分之间流过所述间隙。

[0015] 在另一个特定示例性实施例中,提供一种用户界面装置,其包括具有第一端部和与所述第一端部相反的第二端部的衬垫,其中所述衬垫限定一个腔室。所述用户界面装置还包括邻近所述第一端部定位的间隔件/衬里构件,其中所述间隔件/衬里构件被构造成当所述用户界面装置被用户佩戴时接合用户面部的一部分,其中所述间隔件/衬里构件由多孔材料制成,其中响应于将呼吸气体流输送给所述用户界面装置,所述用户界面装置被构造成使得连续气体流经过所述衬垫的腔室且于衬垫和用户面部的所述一部分之间流过所述间隔件/衬里构件。

[0016] 在另一个特定示例性实施例中,提供一种制作用于用户的用户界面装置的方法,其中所述用户界面装置具有包括接触部分的衬垫构件,所述接触部分被构造成当所述用户界面装置被用户佩戴时接合用户面部的一部分,所述衬垫构件限定一个腔室,所述接触部分包括具有多个表面特征的纹理化表面,所述表面特征限定多个各自具有一定高度的间

隙。所述方法包括：评估用户皮肤的表面粗糙度，并基于所评估的表面粗糙度来选择所述间隙中的每一个的实际高度，使得响应于由用户戴上用户界面装置所致的所述间隙中的每一个的有效高度大于100微米。

[0017] 在参考附图考虑到下面的描述和所附的权利要求书之后，本发明的这些和其它目的、特征和特点以及结构相关元件和部件组合的操作方法和功能、制造的经济性将变得更加显而易见，所有的这些描述以及权利要求和附图形成本说明书的一部分，其中，类似的元件符号指明不同的附图中的相应部分。然而，将会清楚地理解，这些附图仅出于例示和描述的目的，并不旨在作为对本发明的限制的限定。

附图说明

[0018] 图1和2分别是根据一个示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统的前视图和侧视图；

[0019] 图3是图1和2的系统的呼吸面罩的分解图；

[0020] 图4是图1和2的系统的示意图，示出了其呼吸面罩的局部剖视图；

[0021] 图5是根据可供选择的示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统的前视图；

[0022] 图6是根据可供选择的另一示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统的局部剖面示意图；

[0023] 图7A-7D是可在本文所述的呼吸面罩中采用的可供选择的示例性衬垫的示意图；

[0024] 图8是根据可供选择的另一示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统的局部剖面示意图；

[0025] 图9A-9D是根据多个可供选择的示例性实施例的衬垫的接触部分的示意图；

[0026] 图10是根据可供选择的另一示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统的局部剖面示意图；

[0027] 图11是根据可供选择的另一示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统的局部剖面示意图；并且

[0028] 图12是根据一个非限制性实施例可在图11的系统中采用的间隔件/衬里的前视图。

具体实施方式

[0029] 除非另有明确说明，否则用在本文中的单数形式的“一”、“一个”和“该”均包括复数含义。用在本文中的两个或更多部分或部件“联接”的陈述是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）结合在一起或一起操作，只要出现连结即可。用在本文中的“直接联接”是指两个元件相互直接接触。用在本文中的“固定地联接”或“固定”是指将两个部件联接以像一个那样移动，而保持相对于彼此的恒定定向。

[0030] 用在本文中的词语“单一的”是指部件作为单件或单元而产生。即，包括分开产生然后联接在一起作为一个单元的多个件的部件并不是“单一的”部件或主体。用在本文中的两个或更多部分或部件相互“接合”的陈述是指这些部分直接或者通过一个或多个中间部分或部件相互施加力。用在本文中的术语“数量”是指一个或大于一个的整数（即多个）。

[0031] 用在本文中的术语“用户界面元件”应指一种如下的用户(例如,患者)界面装置:其单独地、或与一个或多个相关联部件相结合地构造成能够将呼吸气体流输送到佩戴所述用户界面元件的个体的气道,并且可包括(例如但不限于):包括附接到壳体或框架构件的衬垫的装置,可联接到衬垫的壳体或框架构件,包括不具有相关联壳体或框架构件的衬垫的装置,以及包括衬垫(具有或不具有相关联壳体或框架构件)和联接到所述衬垫用于接触用户面部的衬里的装置。

[0032] 除非另有明确说明,否则用在本文中的方向性短语,例如但不限于,顶部的、底部的、左边的、右边的、上部的、下部的、前面的、后面的以及它们的派生词涉及在图中示出的元件的定向,且并不是对权利要求书的限制。

[0033] 用于如本文中别处所述来提供压力支持疗法(例如,CPAP疗法)的呼吸面罩具有位于患者面部和面罩的壳体或框架构件之间的一定体积的空间(即,腔室)。在现有技术中,对于使用此呼吸面罩的多数时间来说,所述空间体积填充有患者的温热且湿润的呼出气体。仅在吸气期间此空间体积才会涌入来自提供治疗呼吸气体的压力产生装置(例如,CPAP机)的空气。

[0034] 因此,在现有技术中,面罩内部(上述空间体积内部)的温度、湿度和CO₂浓度往往比周围环境(例如,患者卧室)中的正常值要高得多。结果,由面罩覆盖的皮肤(即,实际上在面罩衬垫下方并由面罩衬垫直接接合的皮肤,以及在面罩内部不被面罩衬垫直接覆盖或不与其直接接合的皮肤)变得较温热且开始出汗。然而,出汗通常将不会导致任何凉爽,因为面罩内部的湿度已经非常高。皮肤温度和湿度的增加对患者来说是不舒适的,且增加了皮肤的水分水平,而水分水平的升高通常会导致其它皮肤问题,如红印、皮肤发炎、皮肤损伤和皮肤创伤(例如,压力溃烂),尤其是与衬垫接合且因此被压住的皮肤部分。另外,较高的CO₂浓度是不利的,因为在下一次呼吸时CO₂将被吸入且增加患者肺部的CO₂浓度。本文所述的是提供用于增强面罩所覆盖的皮肤的凉爽和/或增加包括CO₂在内的气体从面罩涌出的若干患者界面装置实施例。

[0035] 图1和2分别是根据一个示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统2的前视图和侧视图。如图1和2中所见,系统2包括根据一个示例性实施例也称为患者界面装置的呼吸面罩4,其示意性地示出为通过用户回路8附接到压力产生系统6,如此项技术中通常已知。压力产生系统6是能够产生呼吸气体流或以高压提供气体的任何装置。此类压力产生系统的实例包括呼吸机、恒压支持装置(例如持续气道正压装置或CPAP装置,其中在用户的呼吸周期期间提供给用户的压力是恒定的)、和可变压力装置(例如,由宾夕法尼亚州默里斯维尔的Philips Respironics公司制造和分销的BiPAP®、Bi-Flex®或C-Flex™装置,其中提供给用户的压力随着用户的呼吸周期变化)以及自动滴定压力支持装置。

[0036] 图3是呼吸面罩4的分解图。如图1-3中所见,呼吸面罩4包括壳体或框架组件10以及附接到框架组件10的衬垫12(框架组件10和衬垫12可统称为气流输送组件/元件)。框架组件10包括具有成段的外壳构件14的面板部分11,所述外壳构件容纳和固持内壳构件16,所述外壳构件和内壳构件中的每一个都在本文中别处更详细地加以描述。用户回路8联接到分别被限定在外壳构件14和内壳构件16中的端口18和20,且在所示实施例中包括用于此目的的弯头连接器22。在所述示例性实施例中,用户回路8连接到框架组件10,以便相对于框架组件10枢转或旋转,并且可以或可以不与其分离。简言之,本发明预期了用于将用户回

路8接合到框架组件10的任何合适的联接技术。

[0037] 在所示的示例性实施例中,在弯头连接器22中提供排气口24,用于将气体流从面罩4排出到周围大气。此类排气口通常用于压力支持系统中,所述压力支持系统使用单个支路(即,单个导管)来将气体流输送到用户的气道。因此,本发明预期排气口24可为任何合适的排气口,且不仅可位于弯头连接器22上,还可以替代地位于呼吸面罩4的另一部分上,例如在框架组件10上。

[0038] 呼吸面罩4可具有多种不同配置、形状和尺寸中的任一个。在所示的示例性实施例中,呼吸面罩4是被构造成覆盖患者鼻部和嘴部的鼻/口罩。然而,可在本发明范围内用有利于将呼吸气体流输送到患者的气道其它类型的呼吸面罩取代呼吸面罩4,例如但不限于鼻罩、鼻衬垫或全面罩。

[0039] 在所述示例性实施例中,框架组件10由刚性或半刚性材料形成,例如聚碳酸酯或注入成型的热塑性塑料。另外,如图1和图2所示,框架组件10包括前额支撑件26。所述前额支撑件通常为T形的,且包括联接到前额支撑托架30的支撑臂28。前额支撑托架30包括设置在用户接触侧上以接合用户前额的前额垫32。应当理解,本发明预期前额支撑件26及其各单独部件可具有多种可选配置中的任一个。本发明还预期可完全取消前额支撑件26。

[0040] 在所示的示例性实施例中,经由头盔夹具34将头盔(未示出)附接到呼吸面罩4。例如通过将条带插入到设置于头盔夹具34中的狭槽内,将头盔夹具34附接到头盔的条带(未示出)。在所示实施例中,头盔夹具34附接到前额支撑托架30的每一侧和框架组件10的下部部分的每一侧。

[0041] 衬垫12也称为密封件或密封构件,在所述示例性实施例中,其为由柔软、柔性、垫子状的弹性体材料制成的一体结构,所述材料例如但不限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫或此类材料的任何组合。如图3中所见,衬垫12包括:被构造成密封地接合患者面部的第一端部36(限定一个孔口),与第一端部36相反且联接到框架组件10后部的第二端部38(限定一个孔口),以及在第一端部36和第二端部38之间延伸使得衬垫12限定内部腔室41的侧壁40。在所示实施例中,面板部分11和衬垫12为大致三角形的,且因此每一个都包括顶点区域、与顶点区域相对的底部区域、以及相反的第一和第二侧区域。应当理解,本发明预期使用任何合适的技术将衬垫12的第二端部38附接到框架组件10。此类技术可包括:将衬垫12永久地接合到框架组件10,例如使用粘合剂或将衬垫12模制到框架组件10上,或使用机械紧固件以其中衬垫12从框架组件10选择性地分离的方式将衬垫12附接到框架组件10。在联接到框架组件10时,衬垫12的腔室41在用户戴上呼吸面罩4时接纳用户的鼻部和嘴部,使得用户的气道与腔室41流体连通。

[0042] 如本文中别处所指出,框架组件10包括两个部分,即成段的外壳构件14和内壳构件16。如图3中所见,外壳构件14包括由多个流动区段44环绕的中心腔室42,每一个流动区段都包括在其第一端处具有入口46且在其相对的第二端处具有一个或多个较小孔口48的腔室。在所示的非限制性实施例中,外壳构件14包括五个流动区段44,在图中标记为44A-44E。如本文中更详细地描述,流动区段44A和44B分别控制在患者鼻部左侧和右侧上方的气流,流动区段44C和44D分别控制在患者左脸颊和右脸颊上方的气流,且流动区段44E控制在患者下巴上方的气流。

[0043] 另外,如图3所示,内壳构件16限定自其第一端52延伸至孔口20的腔室50。在组装

呼吸面罩4时,内壳构件16被接纳并固持在外壳构件14的中心腔室42内以形成框架组件10。内壳构件16可通过任何合适的手段被固持就位,例如使用粘合剂或机械手段,诸如扣合配接或摩擦配接。衬垫12则附接到框架组件10的后端。特别是,如图4所示,这是示出了呼吸面罩4的局部剖视图的系统2的示意图,衬垫12附接到框架组件10,使得衬垫12的第二端部38的外边缘与外壳构件14的外边缘对齐,且仅部分地覆盖每个流动区段44的入口46。结果,如下文更详细地描述,气体能够从衬垫12的内部腔室41流动到流动区段44中并穿过流动区段44。

[0044] 现在将结合图4描述呼吸面罩4的操作。如本文中别处所述,在使用期间,呼吸气体流(由箭头54表示)由压力产生系统6产生并被输送至弯头连接器22(在所述示例性实施例中,所述呼吸气体流是从环绕压力产生系统6的环境中的空气产生的)。作为系统2的有意泄漏,由箭头56表示的气体流的一部分将通过排气口24离开呼吸面罩4。另外,气体流的剩余部分(未泄漏部分)将被输送到内部腔室50和41。由于如本文所述的呼吸面罩4的结构,所剩余气流将提供两个气体流部分。由箭头58表示的第一气体流部分将是在患者吸气阶段期间被输送到患者气道的呼吸气体(所述气流也存在于呼气阶段期间,但其大部分并不被输送到患者气道,而是被患者的呼气气流反向并进入到腔室50和41中)。根据本发明的示例性实施例的一方面,这将致使由箭头60表示的第二气体流部分在呼吸面罩4内流动。所述气流将是连续气体流(与箭头58所表示的气流的几升/分钟相比,约为几毫升/分钟),其将从腔室50到达腔室41并到达位于呼吸面罩4内部但不被衬垫12直接覆盖/接合的皮肤。然后,所述连续气体流将流动到流动区段44(并经过腔室46)并经过流动区段44的孔口48流出框架组件10。

[0045] 如刚才所述由箭头60表示的气流将继续涌入呼吸面罩4的内部腔室50和41,因此将使本文中别处所述的呼吸面罩4内部的呼出气体的CO₂、热量和水分效应最小化。相反,由箭头60表示的气流将使呼吸面罩4内部填充有来自压力产生系统6的较凉爽、较干燥的空气(如本文中别处所指出,在所述示例性实施例中,所述空气是从环绕压力产生系统6的环境中得到的且将因此通常具有与此类空气相同的温度和湿度)。因此,在呼吸面罩4内部但不被衬垫12直接覆盖/接合的皮肤将接纳由箭头60表示的气体流并变凉。在所述示例性实施例中,由箭头60表示的气体流并非微不足道的气流,而是在使用呼吸面罩4期间在患者并未吸气时呼吸面罩4的预定百分比的有意(专门设计的)泄漏气流,其中所述预定百分比不大于某一最大百分比值。在一个特定实施例中,在患者并未吸气时,由箭头60表示的气体流尽管并非微不足道的气流,但最多为所述有意(专门设计的)泄漏气流的10%(即,所述某一最大百分比值为10%)。在一个示例性具体实施中,在患者并未吸气时由箭头60表示的气流大于或等于所述有意(专门设计的)泄漏气流的0.1%,且小于或等于所述有意(专门设计的)泄漏气流的10%,而在另一个示例性具体实施中,在患者并未吸气时由箭头60表示的气流大于或等于所述有意(专门设计的)泄漏气流的1%,且小于或等于所述有意(专门设计的)泄漏气流的10%。另外,由箭头60表示的气体流会流动经过用户面部的至少一部分上方,所述至少一部分是从包括鼻梁、上嘴唇、下嘴唇、下巴和/或脸颊的部分的组中选出的。在一个特定实施例中,所述部分包括鼻梁、上嘴唇和脸颊。在另一个特定实施例中,所述部分包括鼻梁、上嘴唇、下嘴唇和脸颊。在另一个特定实施例中,所述部分包括全部的鼻梁、上嘴唇、下嘴唇、下巴和脸颊。

[0046] 另外,箭头60表示的气体流将使来自患者的呼出呼吸的较高CO₂浓度气体涌出面罩。在所述示例性实施例中,箭头60表示的气体流将使存在于面罩内部的(来自上一次呼气)任何CO₂的至少85%涌出面罩。此值是基于下述计算的:假设呼出气体含有4%的二氧化碳,每次呼吸会吸入500毫升新鲜空气,面罩的死区容积是100毫升且1000ppm或以下的CO₂对人体无害。如果面罩被涌入并且来自上一次呼气的的面罩中的所有CO₂的至少85%被移除,则将达到安全水平。对应的气流取决于呼吸率、吸入空气体积、吸气和呼气之间的时间以及包含有患者鼻部和呼出气体的面罩的实际死区容积。此外,如将认识到的,由箭头60表示的气体流会形成远离患者的气体流,并最小化直接的且可能使令人不适的气体流朝向患者面部引导的风险。

[0047] 如本文中别处指出,在所述示例性实施例中,呼吸面罩4是被构造成覆盖患者鼻部和嘴部的鼻/口罩。此外,在所述示例性实施例中,呼吸面罩4内的第一流动路径的长度(由箭头60表示的气体流沿着所述流动路径流动以到达用户面部)至少将为某一第一最小值,其中所述第一流动路径被定义为从壳体构件16的流入端口的轴线沿着壳体构件16和衬垫12到用户面部所测量的最短路径,其中弯头连接器22附接到所述流入端口。而且,呼吸面罩4内的第二流动路径的长度将为至少某一第二最小值,其中由箭头60表示的气体流沿着所述第二流动路径从用户面部流动到孔口48,其中所述流动路径被定义为从用户面部沿着衬垫12和壳体构件16到孔口48所测量的最短路径。在所述示例性实施例中,第一流动路径的长度将为至少4厘米(在一个实施例中为4-6厘米),且第二流动路径的长度将为至少4厘米(在一个实施例中为4-6厘米),使得第一和第二流动路径的总长度将为至少8厘米(在一个实施例中为8-12厘米)。刚才所述的第一和第二流动路径的值也将适用于全面罩/总面罩型患者界面装置。

[0048] 另外,如果呼吸面罩4适于作为被构造成覆盖患者鼻部的鼻罩,则所述示例性实施例中的第一流动路径的长度将为1.5-3厘米(在一个特定实施例中为2厘米),且所述示例性实施例中的第二流动路径的长度将为1.5-3厘米(在一个特定实施例中为2厘米),使得所述示例性实施例中的第一和第二流动路径的总长度将为3-6厘米(在一个特定实施例中为4厘米)。

[0049] 图5是根据可供选择的示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统2'的前视图。系统2'包括与上述系统2相同的多个部件,且类似部件用类似的参考数字来标记。如图5中所见,系统2'包括具有多个覆盖构件62的可选呼吸面罩4',所述覆盖构件可选择性地且密封地附接到孔口48上方的面板部分11。覆盖构件62可使用(例如但不限于)粘合剂(如,设置在覆盖构件62周围的粘合性边缘)或维可牢搭扣(Velcro)附接到面板部分11。在另一个示例性实施例中,其中覆盖构件62由泡沫(见下文)或另一种可压缩材料制成,可通过压缩覆盖构件62并将覆盖构件62插入到形成于面板部分11中的小凹坑内而将覆盖构件62附接到面板部分11。一旦已插入,泡沫覆盖构件62便膨胀并填充所述凹坑,从而形成稳定构型。在所示的示例性实施例中,提供至少六个覆盖构件62A-62E以选择性地覆盖孔口48A-48E。覆盖构件62使得患者能够通过借助于控制孔口48处的流动阻力来选择性地控制经过所述流动区段44中的每一个的流速而选择性地控制经过成段的外壳构件14的气体流的属性/程度。具体地讲,覆盖构件62可由多孔材料制成,例如织物、泡沫、海绵、打孔箔、带毛发材料(如毛皮、长毛绒毯或绒布)、或者其中设置有许多孔的硅树脂橡胶,这使得一定程度的

受限气体会流动经过相关联孔口48。作为另外一种选择,覆盖构件62可由非多孔材料制成,例如硅树脂橡胶(或另一硅树脂材料)、天然橡胶、人造橡胶、软木、或弹性体材料,以防止气体流经过相关联孔口48,并因此完全限制经过相关联流动区段44的气流。在一个特定示例性实施例中,针对每个孔口提供一个或多个多孔覆盖构件62(例如,具有不同程度的多孔率)和一个非多孔覆盖构件62,使得患者可针对每个孔口48来选择打开/不覆盖所述孔口、选择用多孔覆盖构件62来覆盖所述孔口以便一定程度地限制气流(取决于用于制作覆盖构件62的材料的多孔率)或者选择用非多孔覆盖构件62来覆盖所述孔口以便完全限制气流。以此方式,患者能够选择性地设计经过呼吸面罩4'的气流,以适应其特定喜好和需要。取决于需要由压力产生装置提供给患者的压力,患者将能够找出提供舒适的皮肤温度同时仍输送所需压力的配置。用于控制经过成段的外壳构件14的气体流的属性/程度的其它方法包括控制孔口48的尺寸和/或数量。

[0050] 图6是根据可供选择的另一示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统2''的局部剖面示意图。系统2''包括与上述系统2和2'相同的多个部件,且类似部件用类似的参考数字来标记。在系统2''中,提供可供选择的呼吸面罩4''。如图6中所见,呼吸面罩4''包括具有延伸构件64的内壳构件16'',所述延伸构件从内壳构件16''的第一端52延伸到衬垫12的内部腔室41中。在所述示例性实施例中,延伸构件64循呼吸面罩4''的轮廓,且尤其是衬垫12的外轮廓。如图6中所见,在延伸构件64的远侧端和衬垫12的第一端部36之间形成进入通道66。此实施例的配置将形成由箭头60''表示的气流。如图6中所见,与图4所示的气流60相比,所述气流将接触衬垫12的大部分内表面,且尤其是衬垫12的大部分侧壁40。

[0051] 图7A是根据可供选择的示例性实施例的衬垫12A的一部分的示意图,其可用于本文所述的呼吸面罩4、呼吸面罩4'或呼吸面罩4''中。如图7A中可见,衬垫12A被打孔而具有多个小通道68,所述小通道延伸经过衬垫12A的壁。在以本文别处所述的方式提供经过衬垫构件12A的气体流时,气体将流动经过衬垫12A并使衬垫12A变凉。在所述示例性实施例中,通道68足够小以最小化使患者感到不适的可能性,所述不适可能是由于气体流动经过通道68并直接到达皮肤上所致。在一个特定实施例中,通道68的直径介于0.1毫米和5毫米之间,且在另一个特定实施例中,通道68的直径介于0.1毫米和1毫米之间。而且,在所述示例性实施例中,通道68的尺寸和数量被控制成避免使衬垫12A过于柔性(即,潜在地不稳定)。通道68的最佳尺寸和数量将根据每个特定应用来确定,且可导致适当的柔性/稳定并使面罩变凉。

[0052] 图7B是根据可供选择的另一示例性实施例的衬垫12B的一部分的示意图,其可用于本文所述的呼吸面罩4、呼吸面罩4'或呼吸面罩4''中。如图7B可见,衬垫12B包括具有特定的高导热性的材料层70,所述材料层设置在衬垫12B的内表面72上。在所述示例性实施例中,层70是相对薄的材料层,在一个特定实施例中具有20纳米至1毫米的厚度,或者,作为另外一种选择,在另一特定实施例中具有20纳米-100纳米的厚度。层70将提供沿着内表面72大致一致的温度(通过帮助热流散开),并改善内部腔室41和衬垫12内部的气体流之间的热量交换。在所述示例性实施例中,层70的材料具有50W/mK或以上的导热率。在一个实施例中,层70由薄材料膜/箔(如,金属)制成,包括但不限于铝、Au、Cu、Ag、W、非晶金刚石、石墨、氮化铝、氮化硼或石墨烯。

[0053] 图7C是根据可供选择的另一示例性实施例的衬垫12C的一部分的示意图,其可用于本文所述的呼吸面罩4、呼吸面罩4'或呼吸面罩4''中。如图7C所见,衬垫12C包括被设置在

衬垫12C的内表面72上的变化的表面纹理。在所述示例性实施例中,通过设置在内表面72中的多个凹痕或压痕74来提供变化的表面纹理。在一个特定具体实施中,凹痕74通常是部分球形的,且直径介于0.1毫米和5毫米之间。此实施例的变化表面纹理将导致内表面72上方的湍流气体流,这是有利于促进热量交换的更有效的气流类型。

[0054] 图7D是根据可供选择的另一示例性实施例的衬垫12D的一部分的示意图,其可用于本文所述的呼吸面罩4、呼吸面罩4'或呼吸面罩4''中。如图7D所见,衬垫12D包括多个导热颗粒或纤维76,所述导热颗粒或纤维在衬垫制造期间(例如,模制过程)被设置(如,随机地或均匀地)在衬垫12D的主体内,以便增加衬垫12D的导热率,从而增加从患者皮肤到衬垫2的内部腔室41内的热量交换区域的热量流动。例如但并非限制,导热颗粒或纤维76可为铝、钨、金、铜、银、氮化铝、氧化铝、氧化锌、氮化硼或者碳黑颗粒或纤维。颗粒或纤维76的最佳类型和数量将根据每个特定应用来确定,只要注意不要不当地增加衬垫12刚度即可。在所述示例性实施例中,颗粒或纤维76中的每一个都连接到衬垫12D外边缘并形成到衬垫12D外边缘的一个桥接件(即,直接或间接地连接到外边缘),例如连接到一个或多个其它颗粒或纤维(即,所述颗粒或纤维76无需均彼此连接,而是需要连接至少一些并形成用于将热量输送到衬垫12D外边缘的路径;通常来说是越多越好的,但所使用的数量越多,衬垫12将变得越刚硬,且应注意不要不当地增加刚度)。另外,在可供选择的配置中,可在衬垫12内设置此类导热材料的从衬垫12的内表面72延伸到外侧/外表面的多条线,而不是设置多个导热颗粒或纤维76。

[0055] 图8是根据可供选择的另一示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统80的局部剖面示意图。系统80包括与本文中别处所述的系统2相同的多个部件,且类似部件用类似的参考数字来标记。在系统80中,提供可供选择的呼吸面罩82。如图8中所见,呼吸面罩82包括如本文中别处所述的壳体构件16,所述壳体构件具有可供选择的附接至其的衬垫84(在所述示例性实施例中,衬垫84可由与本文中别处所述的衬垫12相同的材料中的任一个制成)。衬垫84包括:被构造成接合患者面部皮肤87的端部86(限定一个孔口)(在所述示例性非限制性实施例中,端部86被构造成密封地接合皮肤87)、与端部86相反的联接到壳体构件16后部的端部88(限定用于将气体流接纳到衬垫内的孔口)、以及在端部86和端部88之间延伸以使得衬垫12限定内部腔室91的侧壁90。壳体构件16和衬垫84或衬垫84自己可称为气流输送组件/元件。

[0056] 端部86包括接触部分92,所述接触部分包括被构造成接触用户皮肤的纹理化表面。在一个实施例中,接触部分92覆盖端部86的整个暴露表面。在替代实施例中,接触部分92覆盖端部86的仅选定的界限分明的区域。

[0057] 在一个示例性实施例中,所述纹理化表面是具有多个表面特征的随机表面,例如但不限于隆起块、凹痕、立柱、圆顶、低谷、脊、波浪形和锯齿形。在另一个示例性实施例中,所述纹理化表面是工程设计表面。用在本文中的术语“工程设计表面”应指被设计成具有多个包括一种或多种类型的表面特征的表面纹理,其中对于每一类表面特征来说,所述表面特征都具有非随机的预定义/预设计几何形状和/或非随机的预定义/预设计尺寸和/或彼此之间的相互关联。可形成工程设计表面的一部分的表面特征包括(例如但不限于)隆起块、凹痕、立柱、圆顶、低谷、脊、波浪形和锯齿形。这些表面特征最小化了与皮肤的实际接触面积,因此提供了低摩擦力(与标称平坦表面相比)。在一个特定示例性实施例中,可形成工

程设计表面的一部分的表面特征是“非连接式表面特征”。用在本文中的术语“非连接式表面特征”应指从表面向上延伸且在位于所述表面特征自其延伸的所述表面上方的点处不通过(例如)桥接件或类似连接结构与任何邻近表面特征相连的表面特征。此类“非连接式表面特征”的实例是图9C和9D所示以及下文所述的立柱。

[0058] 在图8所示的实施例中,接触部分的纹理化表面在衬垫84和皮肤87之间提供界限分明的间隙。通过提供此类间隙,将在衬垫84内并经过衬垫84形成如箭头94所指示的小的连续气体流。如图8中所见,所述气体流将流动经过皮肤87上方并经过所述间隙流出呼吸面罩82。刚才所述的气体流将与皮肤87直接接触,且因此将有效地使皮肤87凉爽,移除皮肤87的水份,并使CO₂从内部腔室91涌出。在所述示例性实施例中,由箭头94表示的气体流并非微不足道的气流,而是在使用呼吸面罩82期间在患者并未吸气时呼吸面罩82的预定百分比的有意(专门设计的)泄漏气流,其中所述预定百分比不大于某一最大百分比值。在一个特定实施例中,在患者并未吸气时,由箭头94表示的气体流尽管并非微不足道的气流,但最多为所述有意(专门设计的)泄漏气流的10%(即,所述某一最大百分比值为10%)。在一个示例性具体实施中,在患者并未吸气时由箭头94表示的气流大于或等于所述有意(专门设计的)泄漏气流的0.1%,且小于或等于所述有意(专门设计的)泄漏气流的10%,而在另一个示例性具体实施中,在患者并未吸气时由箭头94表示的气流大于或等于所述有意(专门设计的)泄漏气流的1%,且小于或等于所述有意(专门设计的)泄漏气流的10%。而且,在所述示例性实施例中,气体流将使存在于面罩82内部的(来自上一次呼气的)任何CO₂的至少85%涌出面罩。呼吸面罩82将会泄漏,但所述泄漏很少且仍将实现所需的患者压力。

[0059] 另外,由箭头94表示的气体流会流动经过用户面部的至少一部分上方,所述至少一部分是从包括鼻梁、上嘴唇、下嘴唇、下巴和/或脸颊的部分的组中选出的。在一个特定实施例中,所述部分包括鼻梁、上嘴唇和脸颊。在另一个特定实施例中,所述部分包括鼻梁、上嘴唇、下嘴唇和脸颊。在另一个特定实施例中,所述部分包括全部的鼻梁、上嘴唇、下嘴唇、下巴和脸颊。

[0060] 如本文中别处指出,在所述示例性实施例中,呼吸面罩82是被构造成覆盖患者鼻部和嘴部的鼻/口罩。此外,在所述示例性实施例中,呼吸面罩82内的流动路径的长度(由箭头94表示的气体流沿着所述流动路径流动以到达用户面部)至少将为某一最小值,其中该流动路径被定义为从壳体构件16的流入端口的轴线沿着壳体构件16和衬垫90到用户面部(其接合接触部分92的内边缘)所测量的最短路径,其中弯头连接器22附接到所述流入端口。在所述示例性实施例中,该流动路径的长度将为至少4厘米(在一个特定实施例中为4-6厘米)。刚才所述的流动路径的值也将适用于全面罩/总面罩型患者界面装置。另外,如果呼吸面罩82适于作为被构造成覆盖患者鼻部的鼻罩,则所述示例性实施例中的流动路径的长度将为1.5-3厘米(在一个特定实施例中为2厘米)。

[0061] 图9A是根据一个示例性实施例的接触部分92A的示意图。如图9A中所见,接触部分92A包括具有多个圆顶/立柱(平滑)形表面特征的工程设计表面,每一个表面特征都用附图标号95标记,所述表面特征提供了多个间隙,每一个间隙都用附图标号96标记。每一个间隙96都由高度H和宽度W限定。用在本文中的术语“高度”应指紧邻间隙96的最高表面特征95的最高点与其上具有表面特征95的接触部分92的最低表面之间的竖直距离,且术语“宽度”(通常也称为“节距”)应指限定所述间隙的邻近表面特征95的最高点之间的距离中的最大

者。如图9A中所见,间隙96具有相等的高度H和宽度W(如本文中所使用,在比较纹理化表面内的间隙的高度和宽度值时,“相等”应指所述值均在彼此的制造公差10%或更小以内)。图9B-9D是根据可供选择的示例性实施例的接触部分92B-92D的示意图。如图9B-9D中所见,接触部分92B包括其中表面特征95具有矩形剖面的工程设计表面,且接触部分92C和92D包括具有不同的可供选择的圆顶/立柱形表面特征95的工程设计表面。

[0062] 用以使皮肤87凉爽的气体流94的体积取决于流速、热交换效率以及气体的温度和湿度(如本文中别处所述,在所述示例性实施例中,所述气体是从环绕系统80的环境中的空气产生的)。皮肤87与衬垫84之间的间隙(如,图9A-9D中的间隙96)中的流速由系统压力(如,CPAP压力)和流动阻力管控。系统压力由医师设定且不可改变。因此,可容易控制的唯一因素是流动阻力。在图8所示的实施例中,可通过控制有效间隙高度H和/或有效间隙宽度W(即,间隙内的节距)来控制流动阻力。应该指出的是,间隙的有效高度是皮肤87的表面粗糙度与衬垫84的粗糙度或纹理的结合。如果有效间隙太小,则流动经过间隙的气体(例如,空气)将不充足,且皮肤87将不能充分变凉。如果所述间隙太大,则过多气体将流过,皮肤87将变得过冷,且气流将产生噪音,这可对患者造成妨害。此外,较大的间隙将使热量交换效率降低,因为仅气流的一小部分将与皮肤87交互作用。

[0063] 通过测试和建模,本发明人已确定,在一个实施例中,可通过在接触部分92上提供纹理化表面来提供有效变凉,其中形成于接触部分中的间隙的高度是100微米至1000微米,且在另一可供选择的实施例中,为100微米至200微米,并且其中在一个实施例中,所述间隙的宽度/节距为10微米至1000微米,且在另一实施例中为100微米至1000微米。本发明人同样已确定,在一个特定实施例中,可通过在接触部分92上提供纹理化表面来提供最佳变凉效率,其中形成于接触部分上的间隙的高度是100微米至150微米。在一个特定具体实施中,刚才所述的实施例可在工程设计表面中实施,其中间隙的高度H是相等的,且大于100微米并小于或等于1000微米、大于100微米且小于或等于200微米、或者大于100微米且小于或等于150微米。在另一个特定具体实施中,刚才所述的实施例也可以在随机的纹理化表面中实施,其中间隙的高度H尽管不相等,但均大于100微米并小于或等于1000微米、大于100微米且小于或等于200微米、或者大于100微米且小于或等于150微米。

[0064] 在一个特定实施例中,本文所述的间隙被设置成使得在使皮肤凉爽的密封件的方向上以每厘米约3克/秒或更大的速度形成受控的空气流。

[0065] 此外,如上文所指出,间隙的有效高度是皮肤87的表面粗糙度与衬垫84的粗糙度或纹理的结合。因此,在一个特定实施例中,可为患者定制设计衬垫,其中会考虑到患者的皮肤87的表面粗糙度。更具体地,可针对衬垫84设计工程设计表面,其中间隙的高度H经选择以使得在患者佩戴所述面罩时,每个间隙的“有效间隙高度”将大于100微米且小于或等于200微米,或者,另一选择为,大于100微米且小于或等于150微米。

[0066] 另外,如众所周知,对于许多压力产生系统6来说,患者能够控制自其产生的气体流的湿度。应指出的是,所产生的气体流的湿度越高,变凉的效果越差。

[0067] 图10是根据可供选择的另一示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统100的局部剖面示意图。系统100包括与本文中别处所述的系统2和80相同的多个部件,且类似部件用类似的参考数字来标记。在系统100中,可供选择的呼吸面罩102包括附接(例如,通过任何合适的方法,诸如使用粘合剂或模制)到衬垫12的端部36的衬里104(由与衬垫

12相同或相似的材料制成)。如图10中所见,衬里104包括具有如本文中别处结合图8-9D所述的纹理化表面的接触部分92。因此,可供选择的呼吸面罩102能够提供如结合呼吸面罩82(参见箭头94)所述的相同或相似的连续气流以及相同或相似的凉爽效应。壳体构件16、衬垫12和衬里104或者衬垫12和衬里104自己可称为气流输送组件/元件。

[0068] 图11是根据可供选择的另一示例性实施例适于将呼吸治疗方案提供给患者的系统110的局部剖面示意图。系统110包括与本文中别处所述的系统2、80和100相同的多个部件,且类似部件用类似的参考数字来标记。在系统110中,可供选择的呼吸面罩112包括附接(例如,通过任何合适的方法,诸如使用粘合剂或模制)到衬垫12的第一端部36的间隔件/衬里114。另一选择为,间隔件/衬里114可仅搁置在衬垫12和皮肤87之间而不附接到衬垫12,在这种情况下间隔件/衬里将通过呼吸面罩112的条带束缚力而固持就位。在此实施例中,间隔件/衬里114由多孔材料制成,这使得一定程度的流体气流可穿过其,如图11中的箭头116所指示。衬里114可由(例如但不限于)纺织材料、泡沫、海绵材料、毛皮、绒布、长毛绒毯材料制成。用在本文中的术语“纺织材料”应指由通过(例如但不限于)编织、针织、伸展、钩织或接合天然或人造纤维以形成网络而制成的所述交错的纤维网络而组成的材料。因此,可供选择的呼吸面罩112能够提供类似于本文中别处结合呼吸面罩82和102所述的连续气体流和变凉效应(参见图11中的箭头116)。实际上,间隔件/衬里114提供用于允许衬垫12和皮肤87之间的流体气流的间隙。在一个特定实施例中,间隙间隔件/衬里114被构造成使得在使皮肤凉爽的密封件的方向上以每厘米约3克/秒或更大的速度形成受控的空气流。壳体构件16、衬垫12和衬里114,或者衬垫12和衬里114自己可称为气流输送组件/元件。

[0069] 如本文中别处所指出,用以使皮肤87凉爽的经过衬垫12的气体流的体积取决于流速、热交换效率以及气体的温度和湿度(如本文中别处所述,在所述示例性实施例中,所述气体是从环绕系统110的环境中的空气产生的)。经过间隔件/衬里114的流速由系统压力(如,CPAP压力)和流动阻力管控。系统压力由医师设定且不可改变。因此,可容易控制的唯一因素是流动阻力。在图11所示的实施例中,根据一个示例性具体实施,流动阻力可由用于构造间隔件/衬里114的材料的多孔率控制/确定。如该领域中已知,多孔率是材料中的空位(即“空”)空间的测量,且为材料中的空位的体积(“空位体积”)在材料总体积/整体体积上的分数/比率,其介于0-1之间,或者作为百分比介于0-100%之间。在示例性实施例中,每立方米的重量是通过将每平方米的重量除以厚度来计算的。材料织物的具体重量给出固态织物的占用体积,且此被重新计算为空位体积(无织物)与总整体体积的比率。在一个特定示例性、非限制性实施例中,本发明人已发现,可通过构造多孔率为80%-94%的材料制成的间隔件/衬里114来提供有效变凉。在另一特定示例性实施例中,多孔率为80%-90%,而一个特定具体实施为88%。

[0070] 然而,应当指出的是,在基于多孔率来指定/选择材料时应当进行注意。具有相同多孔率的织物可具有不同的流动阻力。例如,一千条细线可与两条粗线具有相同重量,但所述细线之间的一千个通道中的流动阻力要比两条线之间的唯一通道的流动阻力高得多。此外,中空纤维具有极高的多孔率,但可具有小得多的流动限制性。因此,如下文所述,根据各种其它示例性实施例,可基于与经过所述材料的气流有关的材料特性来指定/选择用于构造间隔件/衬里114的材料。

[0071] 如本领域中已知,呼吸面罩具有一定程度的专门设计的有意泄漏。在一个特定示

例性实施例中,本发明人已发现,可通过构造由具有经过织物的一定泄漏流量的材料组成的间隔件/衬里114来提供有效变凉,所述一定泄漏流量表达为相关联面罩的有意泄漏流量的百分比。在一个示例性具体实施中,经过织物的泄漏流量是有意泄漏流量的1-50%,在另一个示例性具体实施中,经过织物的泄漏流量是有意泄漏流量的0-10%,且在另一个示例性具体实施中,经过织物的泄漏流量是有意泄漏流量的0-5%。因此,对于示例性实施例来说,对于在10厘米水柱下有意泄漏速率为28SLPM(每分钟标准升数)来说,织物的泄漏流量可为1.4SLPM(5%)。

[0072] 在另一个特定示例性实施例中,间隔件/衬里114的织物可仅基于针对以一定压力经过织物的流量的值来指定。在一个实施例中,在10厘米水柱下的流速是0-50SLPM(或5-50SLPM),且在另一实施例中,在10厘米水柱下的流速是0-5SLPM。

[0073] 在另一特定示例性实施例中,间隔件/衬里114的织物可基于织物对空气的可渗透性来指定(在压力介于500帕至2000帕之间的情况下)。在一个示例性实施例中,可渗透性为0-150001/(m²s),在另一个示例性实施例中,可渗透性为0-15001/(m²s),且在另一个示例性实施例中,可渗透性为0-7501/(m²s)。因此,在一个示例性具体实施中,空气可渗透性为750的面罩构型将形成穿过所述织物的约4.5升/分钟的流量。在一个特定、非限制性实施例中,间隔件/衬里114由聚酯织物制成,且含有将在呼吸面罩112的任何剪切应力下弯曲的小的柔性纤维,如立柱。皮肤87将具有极小的剪切应力,这将导致减少患者出现红印、皮肤发炎、甚至是压力性溃烂。

[0074] 另外,在所述示例性实施例中,间隔件/衬里114的厚度将被最优化,以提供最有效的变凉。如果间隔件/衬里114太厚(例如,10毫米或以上)并且是开放的,则其将泄漏太多气体且甚至不能获得所需的系统(例如,CPAP)压力。较厚的材料还具有如下缺点:很大一部分气体流将不与皮肤87交互作用。在这种情况下,热量交换也并非有效的。如果间隔件/衬里114太薄,则流动的气体将不充足,且皮肤87将不能变凉。此外,因为呼吸面罩112会被按压到患者面部上,因此间隔件/衬里114的刚度是重要的。如果间隔件/衬里114太软,则其将被按压到一起且有效间隙变得太小。本发明人已发现,面罩施加到皮肤上的一定压力将在皮肤上产生红印。具体地讲,本发明人已发现,在压力为90克每平方厘米(9kPa)或以上的面罩的情况下,大部分人将会形成红印。因此,在一个实施例中,为了避免形成红印,间隔件/衬里114的刚度被选择为使得在以10kPa或更低的值施加压力时,所述间隔件/衬里将形成至少0.1毫米的间隙以及介于80%-90%的范围内的多孔率。

[0075] 另外,通过测试,本发明人已确定,在一个示例性实施例中,可通过厚度介于0.1毫米和8毫米之间、且在另一个更特定的实施例中介于0.5毫米和3毫米之间的间隔件/衬里114提供有效的变凉。

[0076] 此外,重要的是指出,在图11的实施例中,皮肤87的粗糙度对流动程度几乎无影响,且因此不会明显影响变凉。因此,图11的实施例可用于为具有不同程度的皮肤粗糙度的大量患者提供有效的变凉。

[0077] 如本文中别处指出,在所述示例性实施例中,呼吸面罩112是被构造成覆盖患者鼻部和嘴部的鼻/口罩。此外,在所述示例性实施例中,呼吸面罩112内的流动路径的长度(由箭头94表示的气体流沿着所述流动路径流动以到达用户面部)至少将为某一最小值,其中该流动路径被定义为从壳体构件16的流入端口的轴线沿着壳体构件16和衬垫12到用户面

部(其接合间隔件/衬里114的内边缘)所测量的最短路径,其中弯头连接器22附接到所述流入端口。在所述示例性实施例中,流动路径的长度将为至少4厘米(在一个特定实施例中为4-6厘米)。刚才所述的流动路径的值也将适用于全面罩/总面罩型患者界面装置。另外,如果呼吸面罩82适于作为被构造成覆盖患者鼻部的鼻罩,则所述示例性实施例中的流动路径的长度将为1.5-3厘米(在一个特定实施例中为2厘米)。

[0078] 在图8-11的实施例的一个变化形式中,可省略壳体构件16,且弯头连接器22可替代地直接附接到限定于衬垫端部38、88处的孔口,用于接纳流动到衬垫中的气体流。

[0079] 图12是根据一个非限制性实施例的间隔件/衬里114的正视图。眼睛对任何空气流都非常敏感,且如果人们感觉到眼睛中有少量空气流,则他们往往将醒来。因此,在图12所示的实施例中,控制空气流以确保仅患者的最敏感区域变凉,且在患者眼部存在最少量的气流或完全无气流。在此实施例中,间隔件/衬里114包括多孔部分116(由如本文中别处所述的多孔材料制成)和非多孔密封部分118。密封部分118由诸如但不限于下述的材料制成:硅树脂、液态硅橡胶、其它皮肤相容性树脂、低多孔率泡沫或密织织物。如图12中所见,密封部分118从间隔件/衬里114的第一侧120的中间延伸、经过间隔件/衬里114的顶端122并到达间隔件/衬里114的第二侧124。密封部分118还延伸经过间隔件/衬里114的整个深度。因此,患者眼部附近的间隔件/衬里114的侧面被密封部分118密封,这种密封将最小化沿患者眼部方向流出的气体。相反,间隔件/衬里114的气流模式被构造成引导气流沿着鼻部到达呼吸面罩112的底侧,使得经过间隔件/衬里114的气流的主要部分将取决于呼吸面罩112是鼻罩还是鼻/口罩而在呼吸面罩112的下巴或嘴部侧面处离开间隔件/衬里114。

[0080] 作为另外一种选择,显示为由密封部分118覆盖的间隔件/衬里114的部分(在眼部周围且在鼻梁上)可替代地通过另一机构而封闭。例如,间隔件/衬里114的所述区域可填充有树脂、橡胶或低多孔率泡沫,或者可由高密度织造织物制成。所述封闭区域中的空气流将小于未封闭的区域中,因为空气流必须比在眼罩的其它未封闭区域中流动更长的距离。纺织物的织造方式可使得在封闭区域中的流动阻力比在未封闭区域中要低。所述织物在封闭区域中的密度将比在未封闭区域中要低,或者,所述织物将在封闭区域中具有较高的间隙高度。因此,所述封闭区域中的空气流的量与在未封闭区域中相同。

[0081] 另外,在所述示例性实施例中,流速在间隔件/衬里114的不同部分中不同,以便优化舒适度。这是通过控制间隔件/衬里114的材料密度或开放性来控制的。具体地讲,如较粗和较细的箭头所指示,在呼吸面罩112的底侧附近流速较小。流速的差异将产生具有不同温度的区域,使得间隔件/衬里114将具有自顶部延伸至底部逐渐减小的温度梯度。

[0082] 结合图12所述的以上效应也可在采用纹理化表面来接触皮肤的实施例(图8-10)中实现。在这些实施例中,通过如本文所述控制表面特征的高度和/或节距来控制流速。例如,在表面顶部可使用较小的节距(每平方毫米较多特征)和/或较小的高度,且在表面底部(嘴部附近)可使用较大节距(每平方毫米较少特征)和/或较小高度、或者具有较高Ra值(较高粗糙度)的随机粗糙度。因此,纹理化表面可被设计成具有自顶部延伸至底部逐渐减小的温度梯度。

[0083] 在权利要求书中,置于括号内的任何元件符号不应理解为对权利要求进行限制。词语“包括”或“包含”并不排除列于权利要求中的元件或步骤之外的其它元件或步骤的存在。在列出几种部件的装置权利要求中,这些部件中的几个可用一种硬件或相同的硬件来

实施。出现在元件前面的词语“一个”和“一”并不排除多个这些元件的存在。在列出几种部件的任何装置权利要求中,这些部件中的几个可用一种硬件或相同的硬件来实施。在相互不同的从属权利要求中描述某些元件并不表明这些元件不能够结合起来使用。

[0084] 虽然出于图示的目的在目前认为最实用和最优选的实施例基础上对本发明进行了详细描述,但将会理解,这些细节仅仅是为了该目的,且本发明并不限于所公开的这些实施例,而是相反,本发明旨在涵盖在所附的权利要求的精神和范围内的变化和相等布置。例如,将会理解,本发明预期在可能的范围内,任何实施例的一个或多个特征能够与任何其它实施例的一个或多个特征相结合。

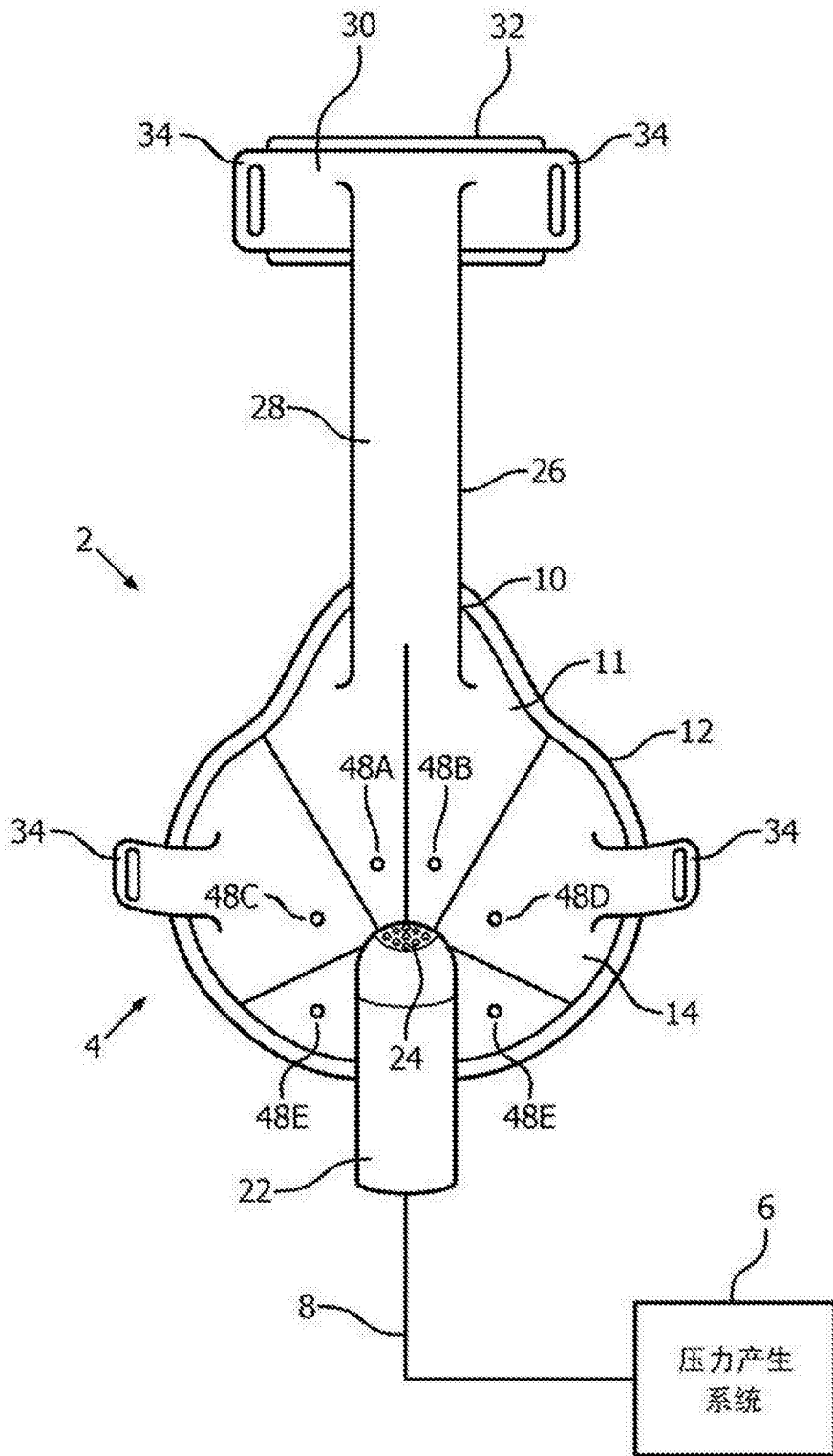


图1

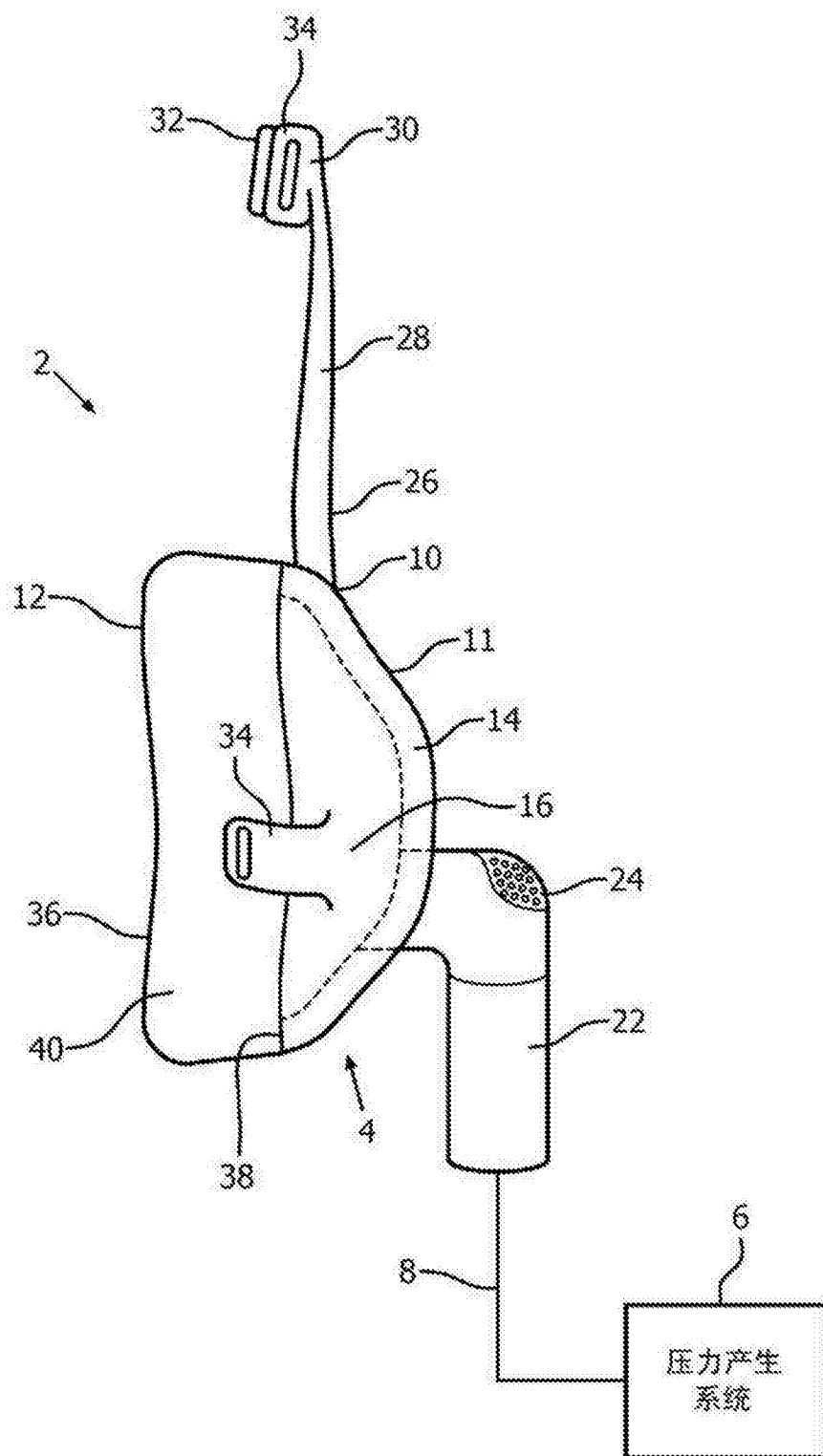


图2

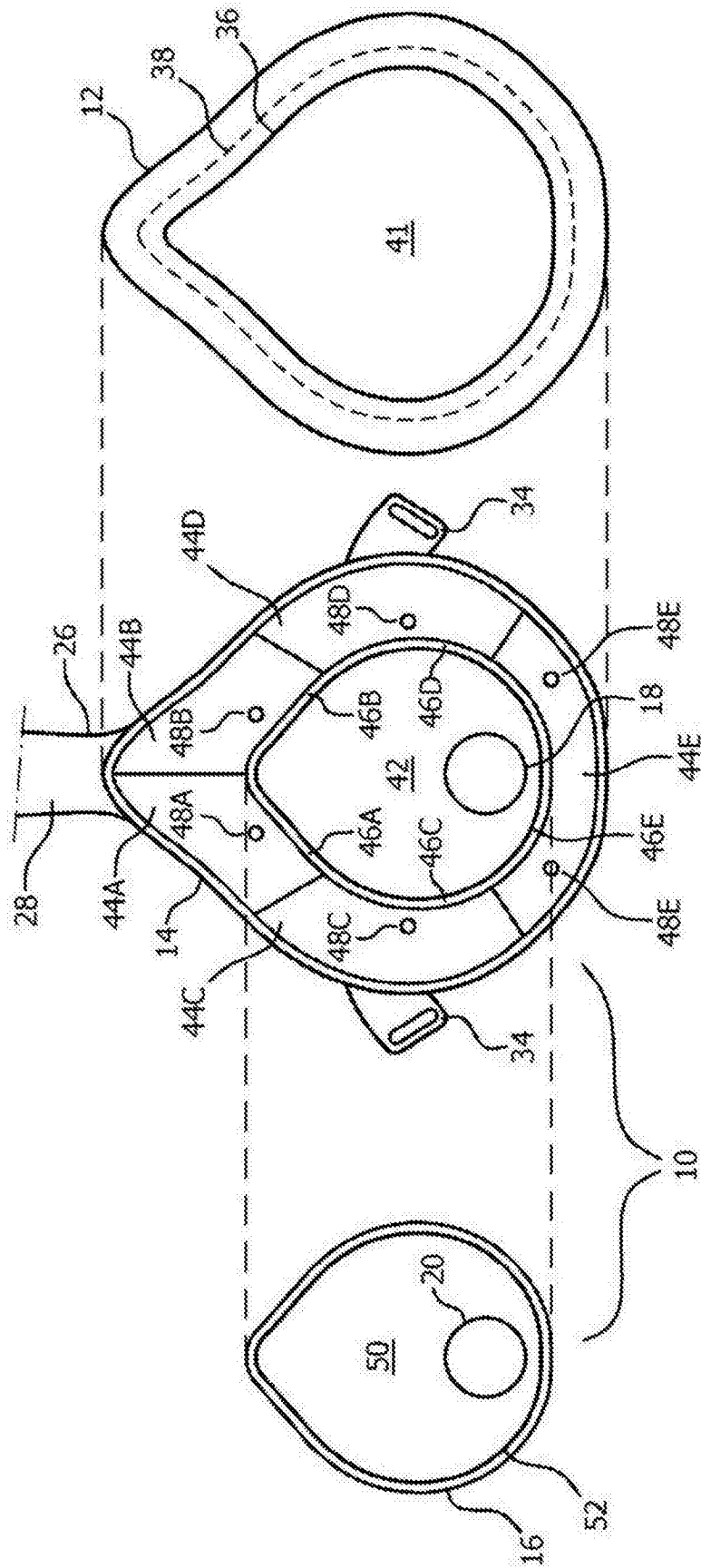


图3

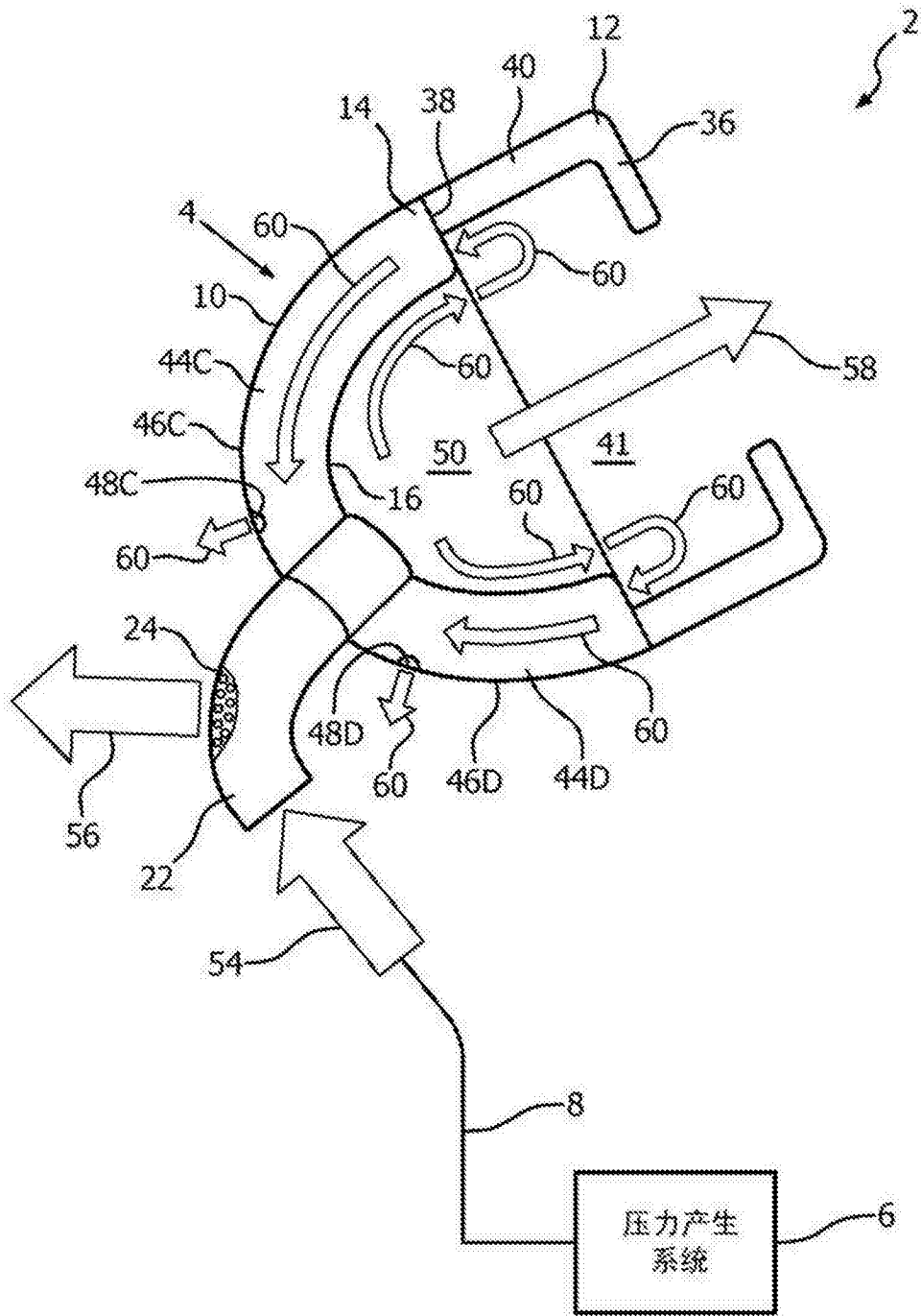


图4

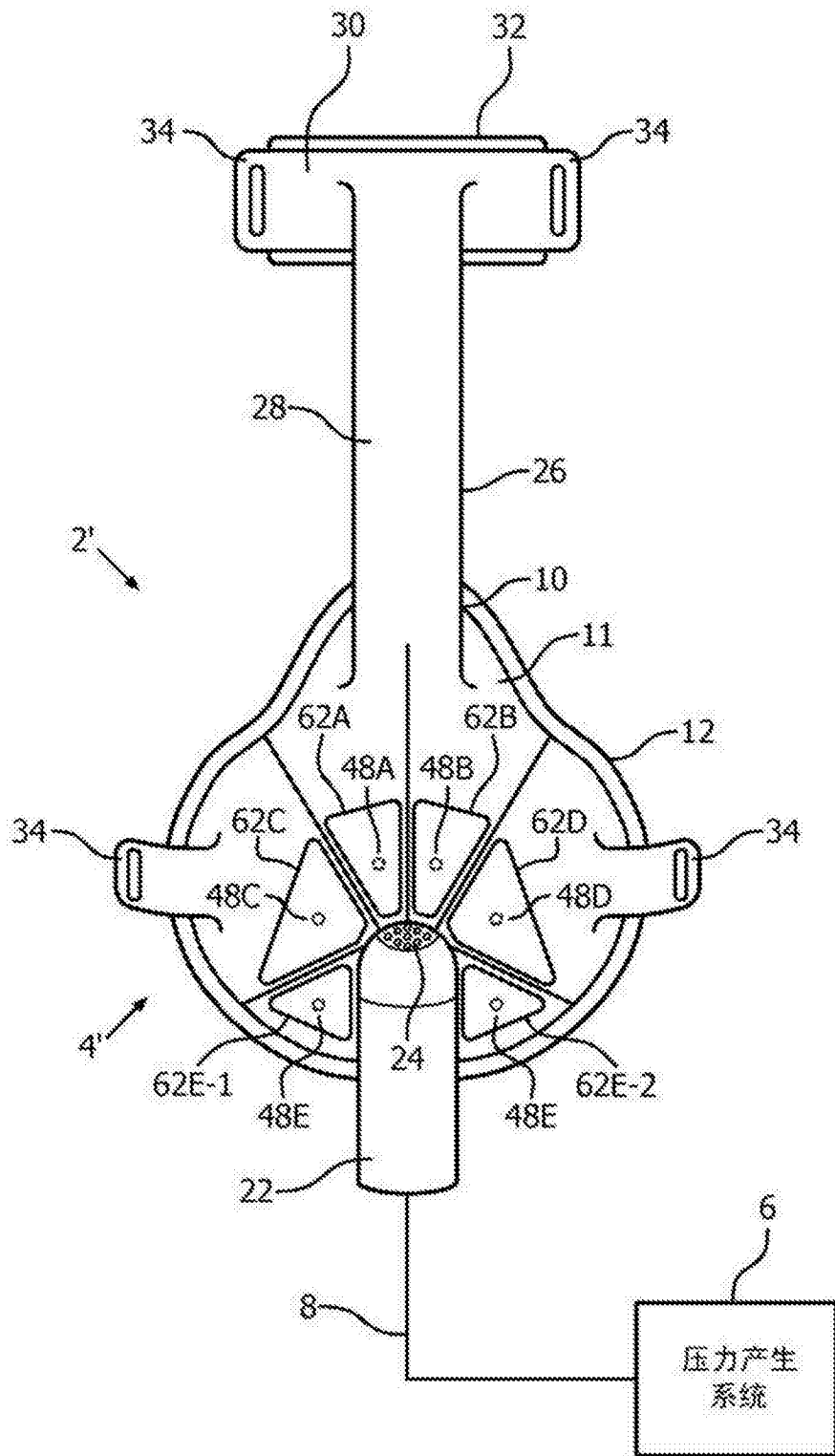


图5

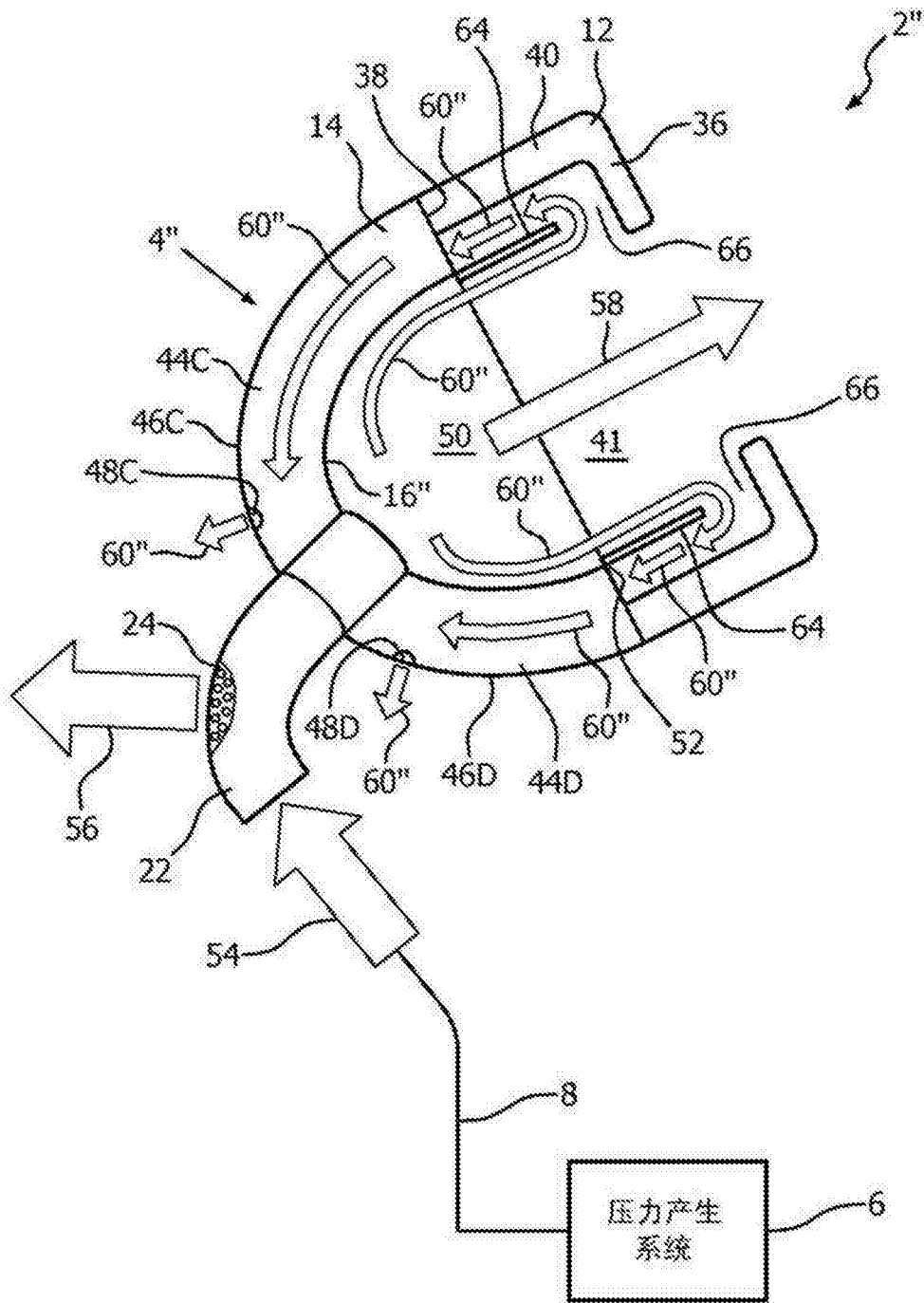


图6

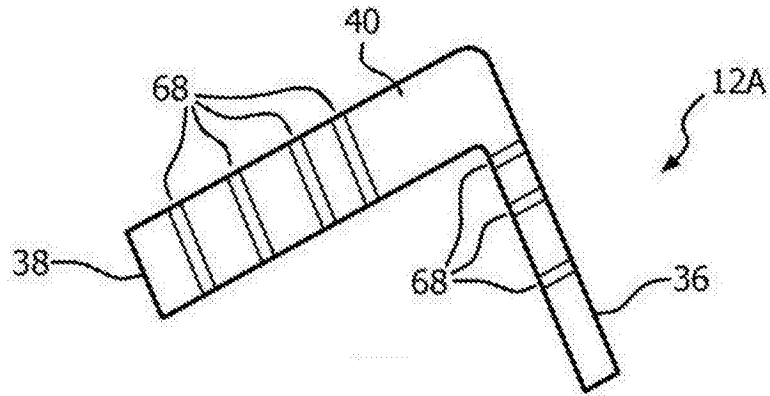


图7A

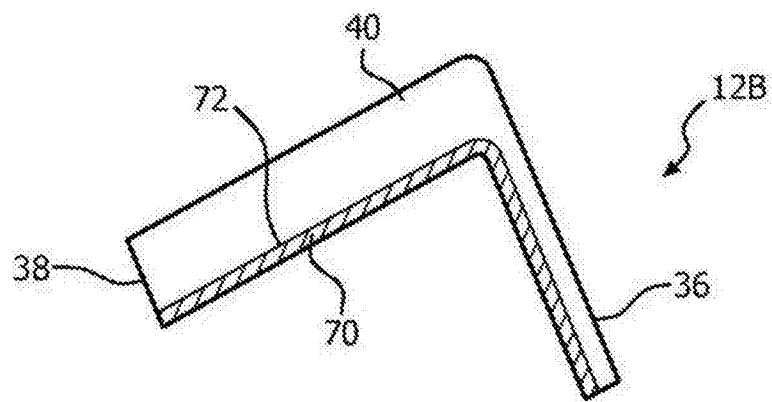


图7B

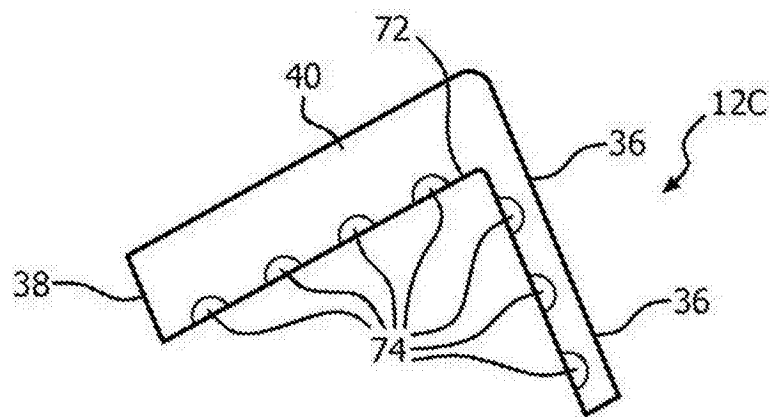


图7C

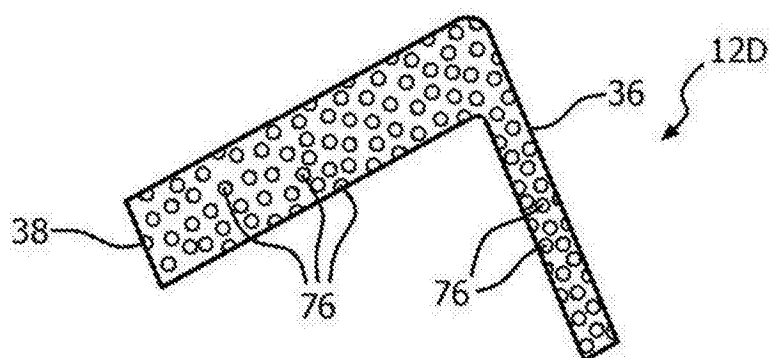


图7D

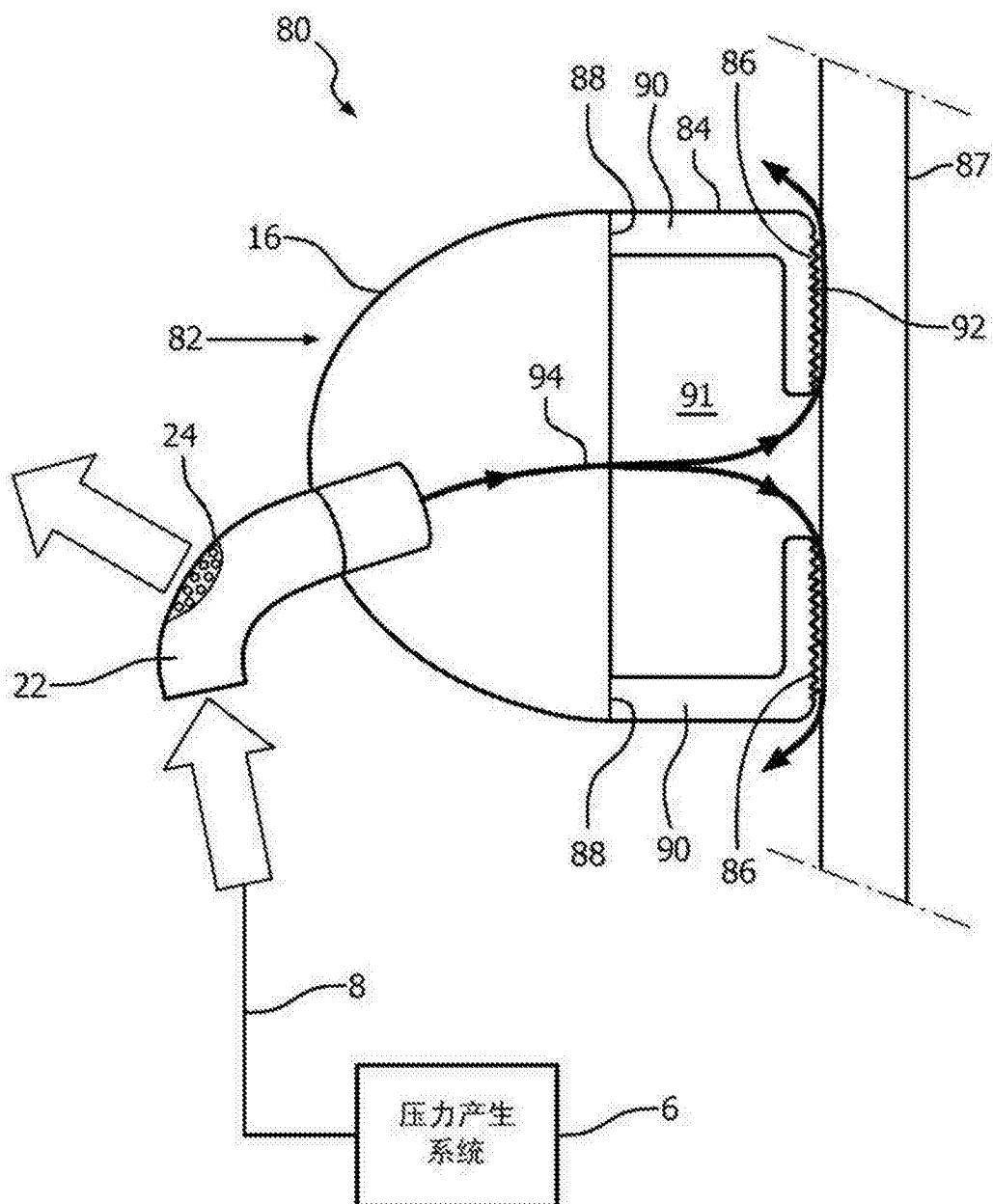


图8

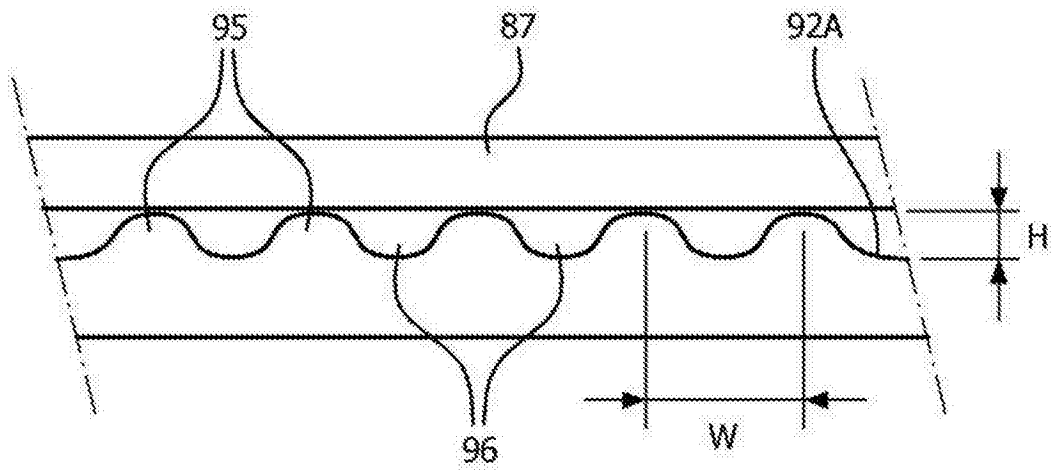


图9A

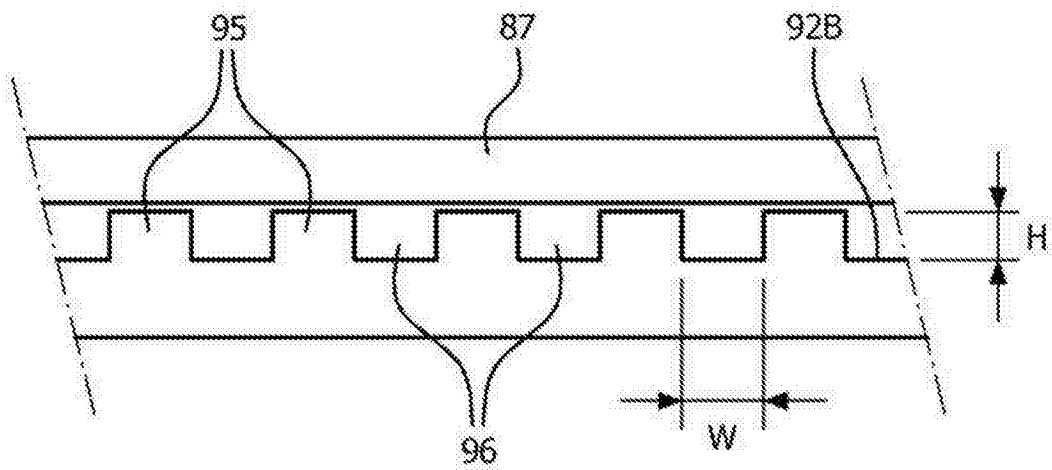


图9B

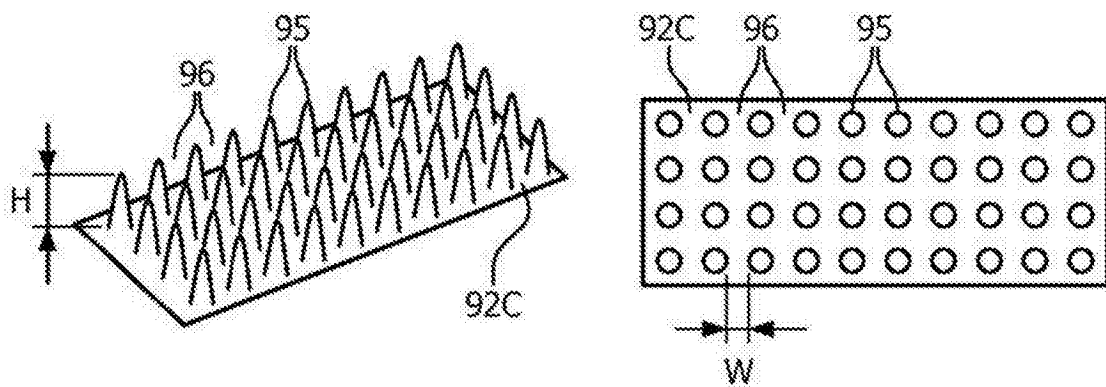


图9C

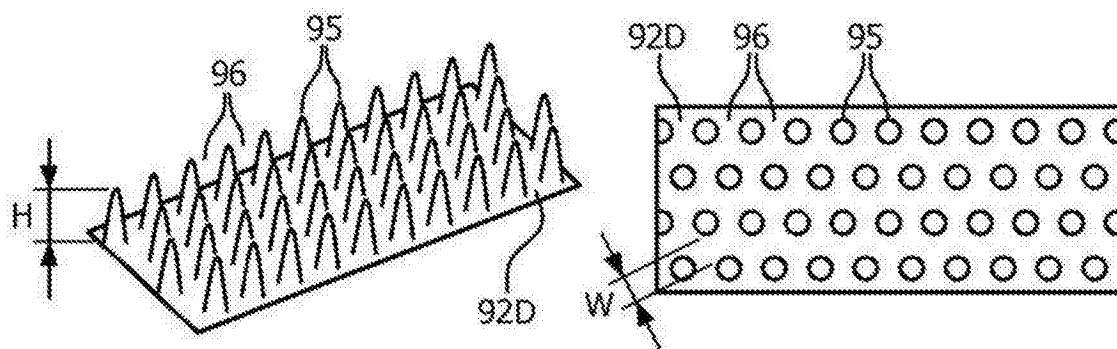


图9D

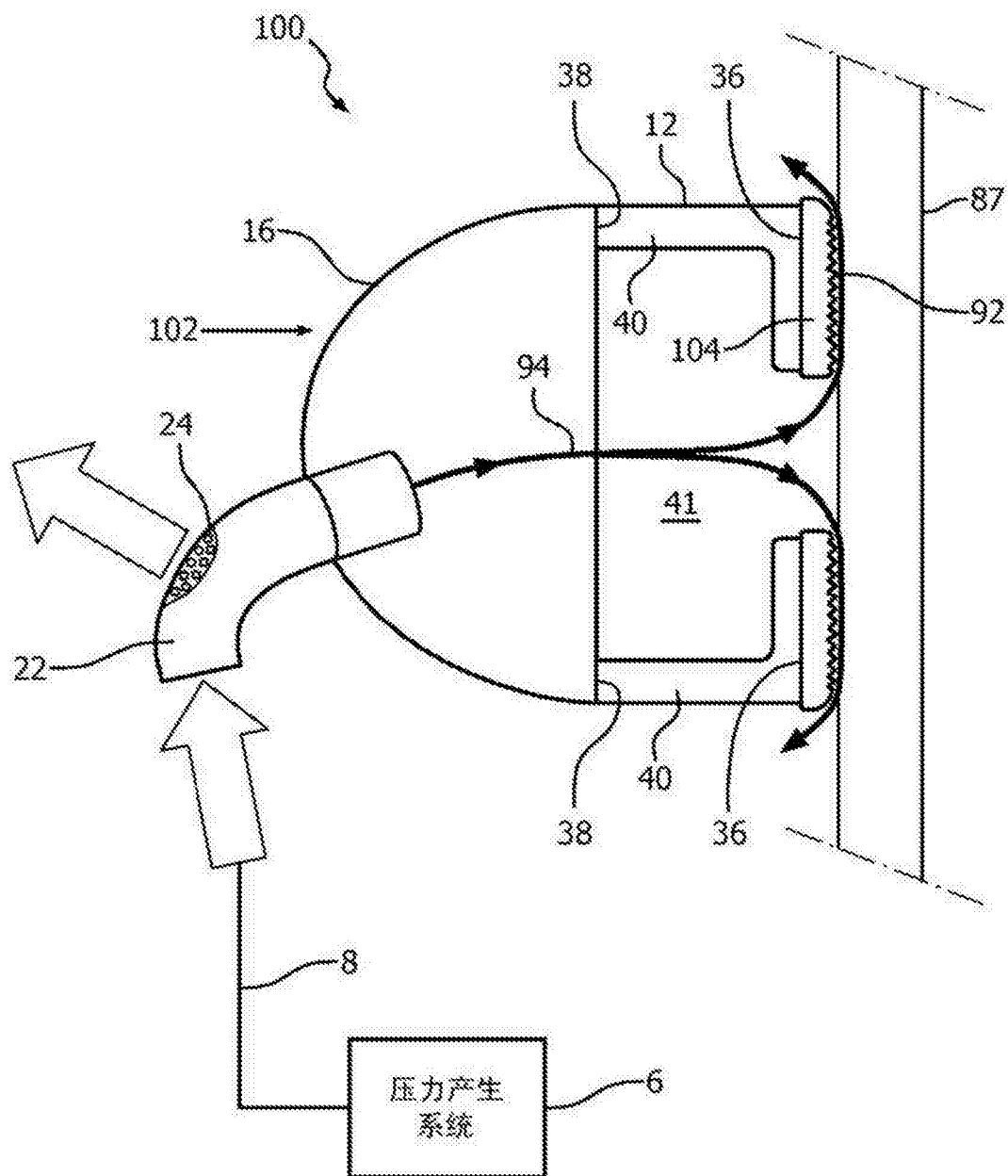


图10

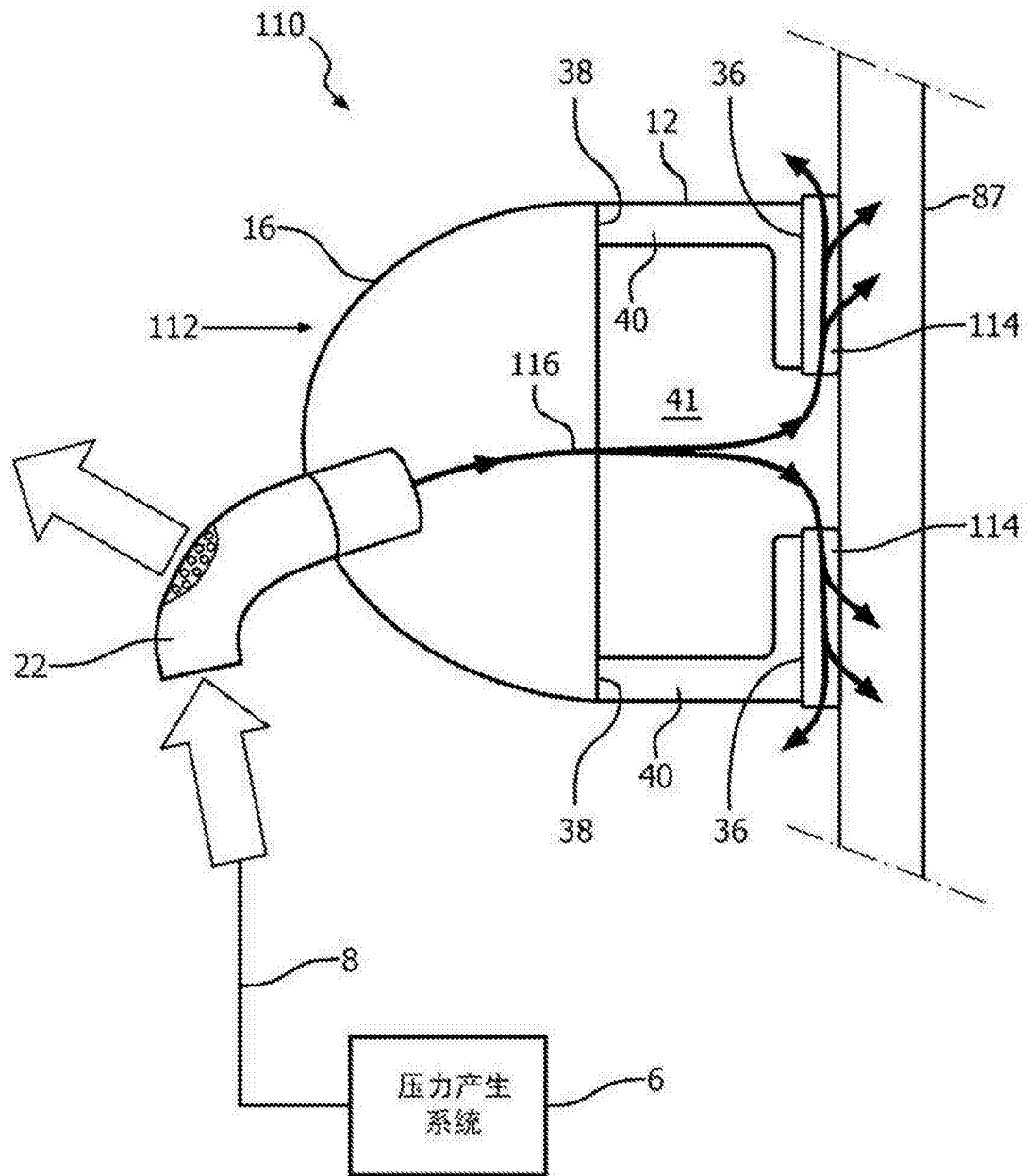


图11

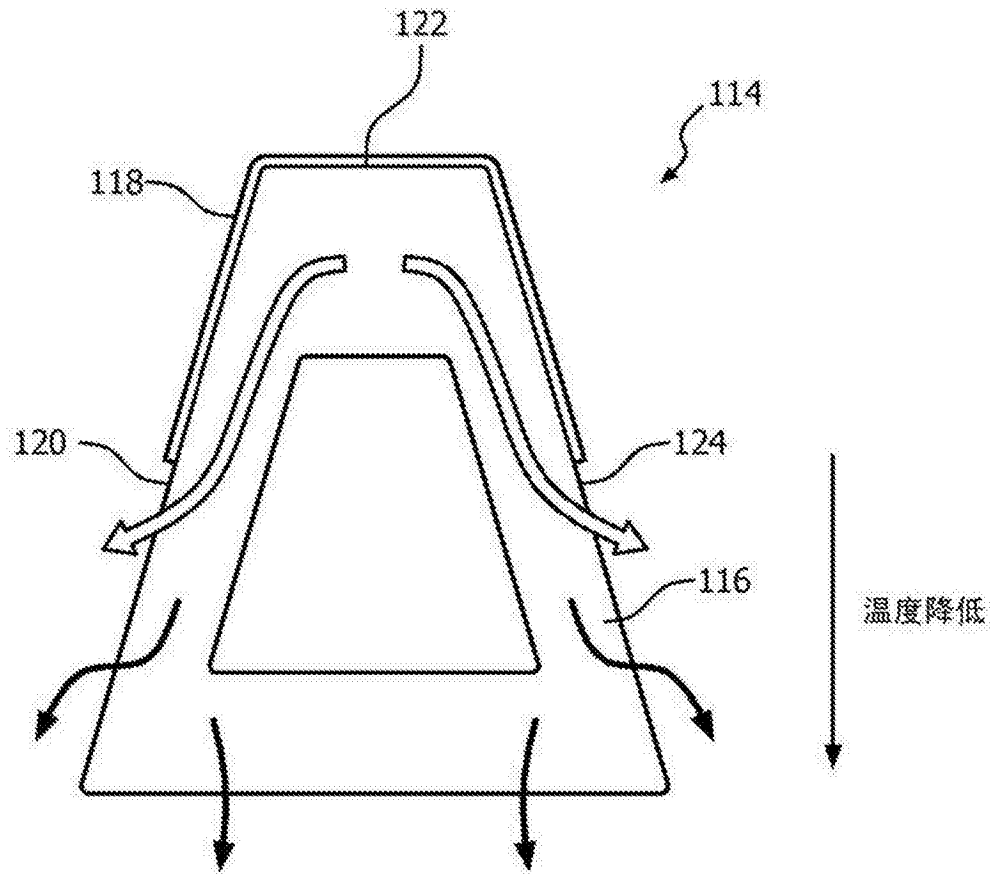


图12