



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102458547 B

(45) 授权公告日 2016. 05. 11

(21) 申请号 201080033786. 7

(22) 申请日 2010. 05. 28

(30) 优先权数据

2009902524 2009. 06. 02 AU

2009906101 2009. 12. 15 AU

61/213, 326 2009. 05. 29 US

61/222, 711 2009. 07. 02 US

61/272, 162 2009. 08. 25 US

61/272, 250 2009. 09. 04 US

61/263, 175 2009. 11. 20 US

61/282, 693 2010. 03. 18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 01. 29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2010/000657 2010. 05. 28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/135785 EN 2010. 12. 02

(73) 专利权人 瑞思迈有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72) 发明人 布伦特·杰姆斯·德拉维斯基

恩里科·布兰比拉 莱米·艾泽拉

奈杰尔·夸尔姆

阿龙·塞缪尔·戴维森

乔尔·爱德华·吉布森

安东尼·保罗·芭芭拉

贾斯汀·约翰·福尔米卡

安吉丽娜·玛丽·奥索林斯

罗伯特·托马斯·伯纳姆

拉克伦·里查德·戈德斯宾克

(74) 专利代理机构 北京金信知识产权代理有限公司 11225

代理人 黄威 孙丽梅

(51) Int. Cl.

A61M 16/06(2006. 01)

(56) 对比文件

W0 2009/062265 A1, 2009. 05. 22,

审查员 王婷婷

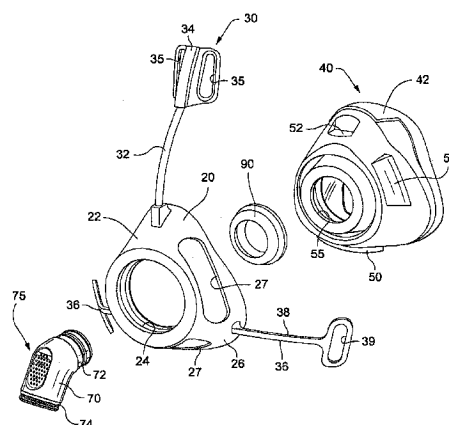
权利要求书4页 说明书37页 附图149页

(54) 发明名称

鼻面罩系统

(57) 摘要

一种面罩系统包括：框架 (20)，其适于连结头带；密封装置 (40)，其以可拆卸方式连接至所述框架；以及弯管 (70)，其设置在所述密封装置上并适于连接到为患者输送可呼吸气体的空气输送管。所述密封装置限定呼吸腔室并适于与患者的面部形成密封。所述密封装置包括与所述框架和所述弯管建立刚性连接的结构 (50)。



1. 一种鼻面罩,其限定了用于将正压气体供给输送到患者气道中的呼吸腔室,其特征在于,所述鼻面罩包括侧壁和在鼻面罩后侧邻近所述侧壁定位的衬垫,所述衬垫的后密封表面在顶唇区域中具有形成有凹曲度的轮廓,以具有与患者的顶唇区域互补的形状,所述衬垫的后密封表面的轮廓被构造并配置为:使用时,沿患者的鼻子的相应左侧和右侧,从患者的邻近鼻骨和软骨交界处的鼻梁区域延伸到患者的邻近左侧和右侧鼻唇分界线的相应左侧和右侧鼻子拐角区域,所述衬垫的后密封表面的轮廓进一步适于沿患者的顶唇从鼻子左侧延伸到鼻子右侧,

所述衬垫包括由弹性挠性材料制成并从所述侧壁延伸出来以在所述衬垫的顶唇区域、拐角区域和鼻侧区域中形成相应悬臂的相对较厚的辅助带,每个所述悬臂均具有长度和厚度,并且所述悬臂限定了相应的顶唇区域、拐角区域和鼻侧区域的硬度,其中在垂直于患者的面部平面的方向上,拐角区域中的悬臂比顶唇区域中的悬臂更坚硬,

所述衬垫进一步包括相对较薄的面部皮瓣,所述面部皮瓣向内弯曲并绕衬垫的周界延伸,以限定所述衬垫的后密封表面,所述面部皮瓣的内边缘限定使用时患者鼻子部分穿过的孔口。

2. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,鼻侧区域中的所述辅助带具有弯曲表面,其被配置为使用时对面部平面提供沿第一方向的力,并对鼻侧上从鼻骨延伸到软骨的区域提供沿第二横向方向的力。

3. 根据权利要求1至2中任一项所述的鼻面罩,其中,所述鼻侧区域中的悬臂的长度大于所述拐角区域中的悬臂的长度。

4. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,所述拐角区域中的悬臂的厚度大于所述顶唇区域中的悬臂的对应厚度。

5. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,至少一个悬臂为双悬臂。

6. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,至少一个悬臂为三悬臂。

7. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,至少一个悬臂被构造并配置为绕两个部位弯曲。

8. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,至少一个悬臂限定第一和第二弯曲部位或区域。

9. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,至少一个悬臂限定第一、第二和第三弯曲部位或区域。

10. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,至少一个悬臂被构造并配置为引导沿第一方向的第一力和沿第二方向的第二力。

11. 根据权利要求10所述的鼻面罩,其中,至少一个悬臂提供沿垂直于邻近鼻侧的面部区域的方向的第一力和垂直于鼻侧的方向的第二力。

12. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,所述辅助带的相应各左侧和右侧部分被构造并配置为使用时向外张开以适应较宽的鼻子。

13. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,至少一个悬臂与所述面罩的所述侧壁整体形成。

14. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,至少一个悬臂为弯曲悬臂。

15. 根据权利要求1所述的鼻面罩,其中,至少一个悬臂径向延伸比邻近侧壁部的径向

范围更远的距离。

16. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,至少一个悬臂悬垂邻近侧壁部。

17. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,悬臂的挠曲引起邻近侧壁部的挠曲。

18. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,邻近悬臂的侧壁部适于响应所述悬臂的挠曲而挠曲。

19. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,鼻梁区域中辅助带的左侧部分的内边缘与鼻梁区域中辅助带的右侧部分的内边缘间隔一定距离。

20. 根据权利要求 19 所述的鼻面罩,其中,所述距离不大于 30mm。

21. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,邻近所述面部皮瓣的部分的所述辅助带的部分形成所述面部皮瓣的部分的支撑部。

22. 根据权利要求 21 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣的鼻梁部分没有被对应的辅助带部分支撑。

23. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣在所述顶唇区域中延伸第一距离并在所述鼻侧区域中延伸第二距离。

24. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,面部皮瓣被构造并配置为用于防止所述辅助带与佩戴所述面罩的患者的面部接触。

25. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,相应左侧和右侧辅助带限定所述衬垫的所述拐角区域中相应左侧和右侧拐角锚定部位。

26. 根据权利要求 25 所述的鼻面罩,其中,在左侧和右侧拐角部位之间延伸的面部皮瓣区域被构造并配置为使用时处于张紧状态。

27. 根据权利要求 26 所述的鼻面罩,其中,通过所述面部皮瓣提供给顶唇的密封力中的至少一部分为张紧反作用力。

28. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,鼻侧上辅助带的相应左侧和右侧部分在使用时限定相应左侧和右侧鼻侧锚定部位。

29. 根据权利要求 28 所述的鼻面罩,其中,面部皮瓣的邻近患者鼻梁区域的区域使用时保持张紧状态。

30. 根据权利要求 29 所述的鼻面罩,其中,面部皮瓣的邻近鼻梁区域的区域在相应左侧和右侧鼻侧锚定部位之间保持张紧状态。

31. 根据权利要求 29 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣施加到鼻梁区域的密封力包括张紧反作用力。

32. 根据权利要求 31 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣施加到鼻梁区域的大部分密封力为张紧反作用力。

33. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述衬垫被构造并配置为密封鼻梁区域,而邻近鼻梁区域的衬垫区域并不处于受压状态。

34. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述衬垫能够在无需加压呼吸腔室的情况下密封患者的面部。

35. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣的内边缘与密封条模制在一起。

36. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣的内边缘厚度大于所述面部皮

瓣的邻近内边缘的区域的厚度。

37. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣的内边缘的外表面与所述面部皮瓣的邻近内边缘的区域的外表面平齐。

38. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣的内边缘与所述面部皮瓣的内表面上的密封条模制在一起。

39. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述密封表面具有磨砂纹理。

40. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述衬垫的密封表面形成为具有非粘性表面。

41. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣为隔膜。

42. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,进一步包括面罩体。

43. 根据权利要求 42 所述的鼻面罩,其中,所述面罩体与框架保持部件模制在一起。

44. 根据权利要求 42 所述的鼻面罩,其中,所述面罩体、所述侧壁和所述衬垫整体地模制。

45. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣的厚度范围为 0.2mm 至 0.4mm。

46. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述辅助带的厚度范围为 0.7mm 至 1mm。

47. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣由硅树脂橡胶模制。

48. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述面部皮瓣由 A 型硬度为 40 的橡胶模制。

49. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述辅助带由硅树脂橡胶模制。

50. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,所述辅助带由 A 型硬度为 40 的橡胶模制。

51. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,由所述面部皮瓣的边缘限定的孔口的高度范围为 25mm 至 35mm。

52. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,由所述面部皮瓣的边缘限定的孔口的高度范围为 28mm 至 32mm。

53. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,由所述面部皮瓣的边缘限定的孔口在拐角区域中的宽度范围为 30mm 至 40mm。

54. 根据权利要求 1 所述的鼻面罩,其中,由所述面部皮瓣的边缘限定的孔口在拐角区域中的宽度范围为 30mm 至 35mm。

55. 一种限定了用于将正压气体供给输送到患者气道中的呼吸腔室的鼻面罩,其特征在于

所述鼻面罩包括侧壁和在鼻面罩后侧邻近所述侧壁定位的衬垫,

所述衬垫包括由弹性挠性材料制成并从所述侧壁延伸出来以在所述衬垫的顶唇区域、拐角区域和鼻侧区域中形成相应悬臂的相对较厚的辅助带,每个所述悬臂中均具有长度和厚度,并且所述悬臂限定了相应的顶唇区域、拐角区域和鼻侧区域的刚度,

其中在垂直于患者的面部平面的方向上,拐角区域中的悬臂的刚度大于顶唇区域中的悬臂的刚度,并且

其中在鼻梁区域中没有辅助带,

所述衬垫进一步包括相对较薄的面部皮瓣,所述面部皮瓣向内弯曲并沿衬垫的周界延伸,以限定所述衬垫的后密封表面,所述面部皮瓣的内边缘限定使用时患者鼻子部分穿过的孔口,

所述衬垫的后密封表面在密封表面顶唇区域中具有形成有凹曲度的轮廓,以具有与患者的顶唇区域互补的形状,所述衬垫的后密封表面的轮廓被构造并配置为:使用时,沿鼻子的相应左侧和右侧,从患者的邻近鼻骨和软骨交界处的鼻梁区域延伸到患者的邻近左侧和右侧鼻唇分界线的相应左侧和右侧鼻子拐角区域,所述衬垫的后密封表面轮廓进一步适于沿患者的顶唇从鼻子左侧延伸到鼻子右侧。

鼻面罩系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2009 年 5 月 29 日提交的申请号为 61/213,326 的美国临时申请、2009 年 7 月 2 日提交的申请号为 61/222,711 的美国临时申请、2009 年 8 月 25 日提交的申请号为 61/272,162 的美国临时申请、2009 年 9 月 4 日提交的申请号为 61/272,250 的美国临时申请、2009 年 11 月 20 日提交的申请号为 61/263,175 的美国临时申请、2010 年 3 月 18 日提交的申请号为 61/282,693 的美国临时申请、2009 年 6 月 2 日提交的申请号为 2009902524 的澳大利亚临时申请和 2009 年 12 月 15 日提交的申请号为 2009906101 的澳大利亚临时申请的权益,这些申请的全部内容通过引用合并于此。2010 年 5 月 28 日提交的澳大利亚临时申请(申请号尚且未知-代理人的参考文件编号(attorney reference)C10110)的全部内容也通过引用合并于此。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于治疗目的的鼻面罩系统,例如通过持续正通气压力(CPAP)或非侵入式正压通气(NIPPV)治疗睡眠呼吸障碍(SDB)。

背景技术

[0004] 在治疗睡眠呼吸障碍(SDB)时,与送风机和流体发生器结合使用的患者接口如全面部面罩或鼻面罩系统通常包括如衬垫的柔软的面部接触部,以及刚性或半刚性外壳或框架。使用时,所述接口由头带保持在密封位置,从而能够将正压(如 2cm 至 30cm H₂O)空气供给输送到患者的气道中。

[0005] 影响治疗功效和患者的治疗依从性的一个因素是舒适性和患者接口的合适性。

[0006] 本发明提供了可选的面罩系统配置方案,能够提高治疗功效和患者的治疗依从性。

发明内容

[0007] 本技术的一个方案是提供一种简单且无遮挡的面罩系统。本技术的另一个方案是一种能够适应包括具有高鼻梁和低鼻梁区域及窄鼻子和宽鼻子的面部的范围广泛的不同面部形状的面罩系统。本技术的另一个方案是一种佩戴范围广泛的面罩系统。

[0008] 根据本技术的一种面罩能够适应取决于佩戴者的面部和鼻子的尺寸和形状的不同密封力的相对影响。在一种构造中,通过向外展开底衬垫,可以增加张紧力大小。

[0009] 本技术的一个方案是一种面罩衬垫,其对于一定范围的鼻子较大的使用者在大致邻近骨骼和软骨交界处的鼻子区域中的上部密封,而且其能够避免对于鼻子较小的使用者的视野的冲击。

[0010] 本技术的另一个方案是一种面罩衬垫,包括用于支撑较薄隔膜或面部皮瓣(facial flap)的较厚底衬垫或辅助带。在一种构造中,在垂直于使用者面部平面的方向上,所述衬垫具有在上唇区域处比鼻子拐角区域相对较不坚硬的底衬垫或辅助带。在一种

构造中,所述衬垫在衬垫的鼻梁区域中无底衬垫或辅助带。在一种构造中,底衬垫或辅助带使密封力对准鼻梁区域中的鼻侧。在一种构造中,衬垫被构造并配置为当由鼻梁相对较高的使用者使用时,鼻梁区域中衬垫的侧面被向内拉,并且鼻侧上的力增加。在一种构造中,当由鼻梁相对较低的使用者使用时,鼻梁区域中衬垫的侧面向外张开。在一种构造中,底衬垫被构造并配置为弯曲形状。在一种构造中,底衬垫具有 C 形或镰刀形状的横截面。

[0011] 在一种构造中,根据本技术的衬垫的密封形成表面具有非粘性表面。在一种构造中,根据本技术的衬垫的密封形成表面具有非抛光表面。在一种构造中,根据本技术的衬垫的密封形成表面具有磨砂表面抛光。

[0012] 根据本技术的一种衬垫适于在患者鼻子周围形成密封,包括患者鼻梁区域中的密封。与鼻子的其他区域相比,鼻梁区域是不同患者之间变化较大的区域。不同面部之间潜在变化的另一区域是前额相对于面部平面的角度。

[0013] 为了适合范围广泛的面部形状,可以构造不同尺寸和形状的一系列面罩。但是,价格会很昂贵。根据本技术,可以为面罩系统提供衬垫角度调整装置,以便于衬垫相对于面部平面的旋转或定向。这样,给定面罩系统就能够适合范围更广泛的患者佩戴。

[0014] 衬垫尺寸和形状可以被构造为适合范围广泛的不同面部形状。

[0015] 本发明的一个方案涉及一种面罩系统,包括:框架,其适于连结头带;密封装置,其以可拆卸方式连接至所述框架;以及弯管,其设置在所述密封装置上并适于连接到为患者提供可呼吸气体的空气输送管上。密封装置限定呼吸腔室并适于与患者的面部形成密封。密封装置包括与所述框架和所述弯管建立刚性连接的结构。

[0016] 本发明的另一个方案涉及一种面罩系统,包括:框架和设置在框架上的密封装置。所述密封装置包括硅树脂衬垫和设置在所述硅树脂衬垫上的泡沫衬垫。所述硅树脂衬垫限定呼吸腔室,并且所述泡沫衬垫由所述硅树脂衬垫提供支撑,因此,泡沫衬垫与呼吸腔室之间不连通。泡沫衬垫支撑所述框架上的密封装置。

[0017] 本发明的另一个方案涉及一种面罩系统,包括:框架,其适于连结头带;密封装置,其以可拆卸方式连接至所述框架。所述密封装置限定呼吸腔室并适于与患者的面部形成密封。所述密封装置包括一个或多个突出部,其适于与所述框架上设置的相应开口联锁并提供已经建立连接的视觉加强。

[0018] 本发明的另一个方案涉及面罩系统的一种密封装置,包括:侧壁,其限定呼吸腔室;底衬垫,其从所述侧壁向外弯曲并远离所述呼吸空腔;以及隔膜,其至少部分覆盖所述底衬垫。所述隔膜从底衬垫延伸出来并向内弯曲进入呼吸空腔。

[0019] 本发明的另一个方案涉及一种面罩系统,包括:框架;密封装置,其以可拆卸方式连接至所述框架;弯管,其设置在所述密封装置上并适于被连接到为患者提供可呼吸气体的空气输送管上;以及前额支撑部,其设置在所述框架上。所述密封装置限定呼吸腔室并适于与患者的面部形成密封。所述前额支撑部包括适于从框架延伸出来的细长臂和适于连结上部头带绑带的上部头带连接器。所述臂的至少一部分可以由金属制成。

[0020] 本发明的另一个方案涉及一种用于排出面罩中气体的通气口组件,包括至少两个通气口阵列和能够将至少两个通气口阵列接合在一起的连接结构。所述至少两个通气口阵列中的每个都包括至少一个被构成为排出面罩中气体的通气孔。所述连接结构具有第一位置和第二位置,在所述第二位置上,至少两个通气口阵列被配置为与所述连接结构在所述

第一位置上时的至少两个通气口阵列偏离一角度。

[0021] 本发明的另一个方案涉及一种制造面罩的方法,包括:模制通气口结构,将所述通气口结构插入面罩部件的模具,然后在通气口结构上模制面罩部件,其中,模制所述面罩部件对齐所述通气口结构,以产生能够在使用时减少排出气流干扰的气流通道。

[0022] 本发明的另一个方案涉及一种鼻面罩,其限定了用于将正压气体供给输送到患者气道中的呼吸腔室。所述鼻面罩包括侧壁和位于鼻面罩后侧邻近所述侧壁的衬垫。所述衬垫的后密封表面在顶唇区域中具有形成有凹曲度的轮廓,以具有与使用者的顶唇区域互补的形状。所述衬垫的后表面的轮廓被构造并配置为:使用时,沿鼻子的相应左侧和右侧,从使用者的邻近鼻骨和软骨交界处的鼻梁区域延伸到使用者的邻近左侧和右侧鼻唇分界线的相应左侧和右侧鼻子拐角区域。衬垫的后密封表面的轮廓进一步适于沿使用者的顶唇从鼻子左侧延伸到鼻子右侧。衬垫包括由弹性挠性材料制成并从侧壁延伸出来以在衬垫的顶唇区域、拐角区域和鼻侧区域中形成相应悬臂的相对较厚的辅助带。每个悬臂均具有一长度和厚度,悬臂限定相应的唇部区域、拐角区域和鼻侧区域的硬度。在垂直于面部平面的方向上,拐角区域悬臂与顶唇区域悬臂相比更坚硬。衬垫进一步包括相对较薄的面部皮瓣。所述面部皮瓣向内弯曲并沿衬垫的周界延伸,以限定衬垫的后密封表面。面部皮瓣的内边缘限定使用时患者鼻子部分穿过的孔口(orifice)。

[0023] 本发明的另一个方案涉及一种鼻面罩,其限定了用于将正压气体供给输送到患者气道中的呼吸腔室。所述鼻面罩包括侧壁和位于鼻面罩后侧邻近所述侧壁定位的衬垫。所述衬垫的后密封表面在顶唇区域中具有轮廓,该轮廓形成有凹曲度以具有与使用者的顶唇区域互补的形状。所述衬垫的后表面的轮廓被构造并配置为:使用时,沿鼻子的相应左侧和右侧,从使用者的鼻梁区域延伸到使用者的相应左侧和右侧鼻子拐角区域。衬垫的后密封表面的轮廓进一步适于沿使用者的顶唇从鼻子左侧延伸到鼻子右侧。衬垫包括由弹性挠性材料制成并从侧壁延伸出来以在衬垫的顶唇区域、拐角区域和鼻侧区域中形成相应悬臂的相对较厚的辅助带。顶唇区域悬臂具有C形横截面。衬垫进一步包括相对较薄的面部皮瓣。所述面部皮瓣向内弯曲并沿衬垫的周界延伸,以限定衬垫的后密封表面。面部皮瓣的内边缘限定使用时患者鼻子部分穿过的孔口。

[0024] 本发明的另一个方案涉及一种鼻面罩,其限定了用于将正压气体供给输送到患者气道中的呼吸腔室。所述鼻面罩包括侧壁和位于鼻面罩后侧邻近所述侧壁的衬垫。所述衬垫的后密封表面在顶唇区域中具有形成有凹曲度的轮廓,以具有与使用者的顶唇区域互补的形状。所述衬垫的后表面的轮廓被构造并配置为:使用时,沿鼻子的相应左侧和右侧,从使用者的鼻梁区域延伸到使用者的相应左侧和右侧鼻子拐角区域。衬垫的后密封表面的轮廓进一步适于沿使用者的顶唇从鼻子左侧延伸到鼻子右侧。衬垫包括相对较薄的面部皮瓣。所述面部皮瓣向内弯曲并沿衬垫的周界延伸,以限定衬垫的后密封表面。面部皮瓣的内边缘限定使用时患者鼻子部分穿过的孔口。衬垫进一步包括由弹性挠性材料制成并从侧壁延伸出来以在衬垫的顶唇区域、拐角区域和鼻侧区域中形成相应悬臂的相对较厚的辅助带。鼻侧区域悬臂的长度大于拐角区域悬臂的长度,并且鼻侧区域悬臂被构造并配置为提供大致垂直于鼻侧的方向的力。

[0025] 在一种构造中,衬垫和面罩体被整体地模制。优选地,衬垫和邻近侧壁被整体地模制。在该配置中,可以实现底衬垫更具可控性和更舒适的弯曲。

[0026] 本发明的另一个方案涉及用于面罩系统的一种鼻衬垫。所述鼻衬垫包括：侧壁，其限定呼吸腔室；底衬垫，其从所述侧壁延伸出来；以及隔膜，其至少部分地覆盖所述底衬垫。使用时，所述隔膜适于沿患者面部的鼻梁、鼻侧、鼻子拐角和上唇进行密封。仅沿所述衬垫的鼻侧、鼻子拐角和上唇区域设置所述底衬垫。底衬垫在每个鼻侧区域中包括皮瓣或延伸部，所述鼻侧区域宽于其他区域并且使用时适于接合患者鼻侧并向患者鼻侧提供力。

[0027] 本发明的另一个方案涉及用于面罩系统的一种鼻衬垫。所述鼻衬垫包括提供多个区域的衬垫周界。具体地，每个区域尤其被构造为沿鼻子或环绕鼻子密封，并且每个区域具有如下特性：至少部分限定由衬垫提供的密封力、稳定性、力分布、舒适性和 / 或佩戴范围。

[0028] 本发明的另一个方案涉及用于呼吸面罩的一种前额支撑部，包括：前额支撑臂，其被构造为从框架延伸出来；前额支撑垫，其设置在所述臂上。所述前额支撑垫包括适于接合上部头带绑带的上部头带连接器和挠性区域。所述上部头带连接器由第一种材料制成，所述挠性区域由比第一种材料挠性更大的第二种材料制成，从而允许在使用时调整前额支撑垫到患者前额的距离。

[0029] 本发明的另一个方案涉及用于呼吸面罩的一种头带连接器，包括：框架连接部，其被构造为从框架延伸出来；以及连接器，其设置在框架连接部上。所述框架连接部由更刚性的材料制成，以保持连接器的形状并将头带拉力传递到面罩；并且所述连接器由更挠性的材料制成，以便于头带绑带与连接器的接合和脱离。

[0030] 本发明的另一个方案涉及用于呼吸面罩的一种通气口，包括：干路；从所述干路延伸出的至少一个支路；以及通气口阵列，其设置在每个支路的端部。每个通气口阵列包括主体和穿过所述主体的至少一个通气孔。所述支路绕干路间隔开和 / 或支路相对于干路成角度，以使各通气口阵列定位为使得它们能够获得分散的排出气流。

[0031] 本发明的另一个方案涉及用于呼吸面罩的一种弯管，包括适于连接至面罩的面罩连接端部和适于连接至空气输送管的管子连接端部。所述面罩连接端部包括由更刚性的材料制成的第一区域和由更挠性的材料制成的第二区域。所述第二区域为面罩连接端部的一个或多个部分提供挠性，以支持所述弯管与面罩的接合和脱离和 / 或所述弯管与面罩之间的密封。

[0032] 本发明的进一步方案在权利要求中描述。

[0033] 从结合附图的下列详细描述中，本发明的其他方案、特征和优点将变得明显，这些附图是本公开的一部分并通过示例说明了本发明的原理。

附图说明

[0034] 下面附图用于帮助理解本发明的各种示例。在这些图中：

[0035] 图 1-1 为根据本发明的一个示例的鼻面罩系统的立体图；

[0036] 图 1-2 为图 1-1 的鼻面罩系统的分解立体图，其中示出了框架、硅树脂衬垫、弯管和转环；

[0037] 图 1-3 为示出图 1-1 的鼻面罩系统的衬垫的立体图；

[0038] 图 1-4 为图 1-3 的衬垫的剖视图；

[0039] 图 1-5 为根据本发明的一个示例的衬垫的立体图；

[0040] 图 1-6 为图 1-5 的衬垫的侧视图；

- [0041] 图 1-7 为图 1-5 的衬垫的仰视图；
- [0042] 图 1-8 为图 1-5 的衬垫的前视图；
- [0043] 图 1-9 为沿图 1-8 的线 1-9--1-9 的剖视图；
- [0044] 图 1-10 为沿图 1-8 的线 1-10--1-10 的剖视图；
- [0045] 图 1-11 为沿图 1-8 的线 1-11--1-11 的剖视图；
- [0046] 图 1-12 为沿图 1-8 的线 1-12--1-12 的剖视图；
- [0047] 图 2-1 为根据本发明的另一个示例的鼻面罩系统的立体图；
- [0048] 图 2-2 为图 2-1 的鼻面罩系统的分解立体图，其中示出了框架、泡沫衬垫、硅树脂衬垫、弯管和转环；
- [0049] 图 2-3 为示出图 2-1 的鼻面罩系统的框架的立体图；
- [0050] 图 2-4 为示出图 2-1 的鼻面罩系统的泡沫衬垫、硅树脂衬垫、弯管和转环的立体图；
- [0051] 图 2-5 为图 2-4 的泡沫衬垫、硅树脂衬垫、弯管和转环的剖视图；
- [0052] 图 2-6 为图 2-1 的鼻面罩系统的硅树脂衬垫的剖视图；
- [0053] 图 2-7 为图 2-1 的鼻面罩系统的硅树脂衬垫和泡沫衬垫的剖视图；
- [0054] 图 2-8 为图 2-1 的鼻面罩系统的硅树脂衬垫和泡沫衬垫的侧视图；
- [0055] 图 3-1 至图 3-79 为根据本发明的可选示例的头带绑带配置和头带连接配置的示意图；
- [0056] 图 4-1 至图 4-4 为根据本发明的可选示例的弯管与衬垫连接配置的示意图；
- [0057] 图 4-5 至图 4-9 为根据本发明的可选示例的转环与弯管连接配置的示意图；
- [0058] 图 5-1 和图 5-2 为本发明的一个可选实施例的等距视图；
- [0059] 图 5-3 为本发明的一个可选实施例的前视图；
- [0060] 图 5-4 为本发明的一个可选实施例的后视图；
- [0061] 图 5-5 为使用中的本发明的一个可选实施例；
- [0062] 图 5-6 为本发明的一个可选实施例的侧视图；
- [0063] 图 6-1 至图 6-12(b) 为根据本发明的可选示例的头带连接配置的示意图；
- [0064] 图 7-1 至图 7-3 示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统的各视图；
- [0065] 图 8-1 至图 8-3 示出了根据本发明的一个实施例的框架的下部头带连接器的各视图；
- [0066] 图 8-4 和图 8-5 示出了根据可选实施例的下部头带连接器；
- [0067] 图 9-1 示出了根据本发明的一个实施例的前额支撑部的细长臂；
- [0068] 图 9-2 和图 9-3 示出了根据本发明的另一个实施例的带有用于前额支撑部的细长臂的面罩系统；
- [0069] 图 9-4 示出了根据本发明的另一个实施例的带有用于前额支撑部的细长臂的面罩系统；
- [0070] 图 10-1 至图 10-5 示出了根据本发明的一个实施例的前额支撑部的各视图；
- [0071] 图 10-6 示出了根据本发明的另一个实施例的前额支撑部；
- [0072] 图 11-1 示出了根据本发明的一个实施例的衬垫；
- [0073] 图 11-2 至图 11-9 示出了根据本发明的另一个实施例的衬垫的各视图；

- [0074] 图 12-1 至图 12-3 示出了根据本发明的一个实施例的弯管的各视图；
- [0075] 图 12-4 至图 12-8 示出了根据本发明的另一个实施例的弯管的各视图；
- [0076] 图 12-9 为根据本发明的一个实施例的弯管的端视图；
- [0077] 图 13-1 示出了根据本发明的一个实施例的转环 / 通气环；
- [0078] 图 13-2 示出了根据本发明的另一个实施例的转环 / 通气环；
- [0079] 图 14-1 和图 14-2 示出了根据本发明的一个实施例的头带；
- [0080] 图 15-1 至图 15-3 示出了根据本发明的一个实施例的框架与衬垫接合的各视图；
- [0081] 图 16-1 和图 16-2 示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统；
- [0082] 图 17-1 和图 17-2 示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统；
- [0083] 图 18-1 和图 18-2 示出了根据本发明的一个实施例的头带路径；
- [0084] 图 19-1 和图 19-2 示出了根据本发明的一个实施例的头带路径；
- [0085] 图 20-1 (a)、图 20-1 (b) 和图 20-1 (c) 为根据本发明的一个实施例的可弯曲或挠性前额支撑部的顺序俯视图；
- [0086] 图 20-2 (a)、图 20-2 (b) 和图 20-2 (c) 为根据本发明的一个实施例的可弯曲或挠性前额支撑部的顺序立体图；
- [0087] 图 21 (a)、图 21 (b)、图 21 (c)、图 21 (d)、图 21 (e)、图 21 (f) 和图 21 (g) 为根据本发明的一个实施例的包括挠性区域的前额支撑部的各视图；
- [0088] 图 22 (a)、图 22 (b)、图 22 (c)、图 22 (d)、图 22 (e)、图 22 (f)、图 22 (g) 和图 22 (h) 为根据本发明的一个实施例的包括挠性区域的前额支撑部的各视图；
- [0089] 图 23 (a)、图 23 (b)、图 23 (c)、图 23 (d) 和图 23 (e) 为根据本发明的一个实施例的包括挠性区域的前额支撑部的各视图；
- [0090] 图 24 (a) 和图 24 (b) 示出了根据本发明的一个实施例的前额支撑部，其中横杆的每一侧包括一个有弹性的弹簧臂；
- [0091] 图 25 和图 26 示出了根据本发明的一个实施例的包括由软泡沫材料制成的前额垫的前额支撑部；
- [0092] 图 27 至图 32 示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统的框架的各视图；
- [0093] 图 33 至图 39 示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统的衬垫的各视图；
- [0094] 图 40 至图 45 示出了根据本发明的一个实施例的图 33 至图 39 的衬垫与图 27 至图 32 的框架装配到彼此的各视图；
- [0095] 图 46 至图 54 示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统的弯管和转环的各视图；
- [0096] 图 55 示出了根据本发明的另一个实施例的通气口组件的俯视图；
- [0097] 图 56 为沿图 55 的线 56-56 的剖视图；
- [0098] 图 57 为图 55 中所示的通气口组件的侧视图；
- [0099] 图 58 示出了根据本发明的一个实施例的设置图 55 的通气口组件的面罩衬垫；
- [0100] 图 59 为沿图 58 的线 59-59 的剖视图；
- [0101] 图 60 和图 61 示出了根据本发明的另一个实施例的具有通气口的弯管；
- [0102] 图 62 和图 63 示出了根据本发明的另一个实施例的具有通气口的衬垫；
- [0103] 图 64 和图 65 为图 55 至图 59 的通气口组件的可选视图；

- [0104] 图 66 至图 69 示出了根据本发明的一个实施例的前额支撑臂和前额支撑垫的可选视图；
- [0105] 图 70 示出了根据本发明的一个实施例的下部头带连接器的可选视图；
- [0106] 图 71 为根据本发明的一个实施例的衬垫的前视立体图；
- [0107] 图 72 为图 71 的衬垫的后视立体图；
- [0108] 图 73 为图 71 的衬垫的前视图；
- [0109] 图 74 为图 71 的衬垫的后视图；
- [0110] 图 75 为图 71 的衬垫的俯视图；
- [0111] 图 76 为图 71 的衬垫的仰视图；
- [0112] 图 77 为图 71 的衬垫的侧视图；
- [0113] 图 78 为示出了剖切线的图 71 的衬垫的前视图；
- [0114] 图 79 为沿图 78 的线 79-79 的剖视图；
- [0115] 图 80 为沿图 78 的线 80-80 的剖视图；
- [0116] 图 81 为沿图 78 的线 81-81 的剖视图；
- [0117] 图 82 为沿图 78 的线 82-82 的剖视图；
- [0118] 图 83 为在图 71 的衬垫的鼻侧区域中的底衬垫的皮瓣的放大剖视图；
- [0119] 图 84 为示出图 71 的衬垫的底衬垫局部加厚的示意图；
- [0120] 图 85 为在图 71 的衬垫的鼻子拐角区域中的底衬垫的放大剖视图；
- [0121] 图 86 为根据本发明的一个实施例示出从患者鼻子侧面观察的衬垫密封力的示意图；
- [0122] 图 87 为根据本发明的一个实施例示出从患者鼻子正面观察的衬垫密封力的示意图；
- [0123] 图 87-1 (a) 和图 87-1 (b) 为沿图 87 的线 87-1-87-1 的剖视图, 示出了用于低鼻梁和高鼻梁的底衬垫的变形；
- [0124] 图 87-2 为根据本发明的一个实施例示出从患者鼻子顶部观察的衬垫密封力的示意图, 为了更好地示出底衬垫的使用位置使衬垫的隔膜回降；
- [0125] 图 88 至图 93 为根据本发明的一个实施例的框架的各视图；
- [0126] 图 94 为根据本发明的一个实施例的框架和衬垫的前视图, 同时示出了剖切线；
- [0127] 图 95 为沿图 94 的线 95-95 的剖视图；
- [0128] 图 96 为沿图 94 的线 96-96 的剖视图；
- [0129] 图 97 为沿图 94 的线 97-97 的剖视图；
- [0130] 图 98 为沿图 94 的线 98-98 的剖视图；
- [0131] 图 99 至图 105 为根据本发明的一个实施例的面罩系统的各视图；
- [0132] 图 106 和图 107 示出了根据本发明的一个实施例的图 99 至图 105 的在使用中头带位于患者面部上的面罩系统；
- [0133] 图 108 为根据本发明的一个实施例的弯管的装配视图；
- [0134] 图 109 为图 108 的弯管的剖视图；
- [0135] 图 110 为图 108 的弯管的侧视图；
- [0136] 图 111 为沿图 110 的线 111-111 的剖视图；

- [0137] 图 112 为沿图 110 的线 112-112 的剖视图；
- [0138] 图 113 为根据本发明的一个实施例的弯管的侧视图；
- [0139] 图 114 为沿图 113 的线 114-114 的剖视图；
- [0140] 图 115 为沿图 113 的线 115-115 的剖视图；
- [0141] 图 116-1、图 116-2 和图 116-3 示出了根据本发明的一个实施例的鼻梁区域中衬垫的密封；
- [0142] 图 117 至图 120 示出了根据本技术的不同方案的底衬垫的弯曲部位或弯曲区域；
- [0143] 图 119 示出了适合沿鼻侧使用的为面部平面（向上箭头）和鼻侧（向左箭头）提供密封力的底衬垫或辅助带的横截面。

具体实施方式

[0144] 下面内容是针对可以共有共同的特性和特征的几个示例的描述。应当理解的是，任一示例的一个或多个特征可以与其他示例的一个或多个特征结合。此外，任何示例中的任一特征或特征组合可以构成另外的示例。

[0145] 在该说明书中，词语“包括”将被理解为“开放”的含义，也就是说，理解为“包括……在内”的含义，因此不能被限制为它的“封闭”的含义，即“仅仅由……组成”的含义。所出现的相应的单词“包括了”“被包括”和“包括有”也有对应的意思。

[0146] 术语“空气”应理解为包括可呼吸气体，如含有增补氧气的空气。

[0147] 1. 鼻面罩系统

[0148] 本发明的示例主要描述具有以下优点的鼻面罩系统：佩戴方便快捷（如只需很少调整或无需调整），能够减小绑带的张紧力，适合大量制造，对消费者富有吸引力，舒适且密封，质量可靠，无遮挡和 / 或适合大多数人使用。

[0149] 如下面更详细的描述，鼻面罩系统包括：框架；密封装置（如衬垫），其设置在所述框架上并适于与患者鼻子形成密封；以及弯管，其例如设置在所述密封装置上，适于连接到为患者提供可呼吸气体的空气输送管上。可以选择地设置转环以联接所述弯管和所述密封装置。头带可以以可拆卸方式连接至所述框架，以将鼻面罩系统保持在患者面部的所需的已调整位置上。鼻面罩系统旨在用于对患有阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）或其他呼吸障碍疾病的使用者提供正压治疗。

[0150] 虽然下面每个示例都被描述为包括鼻接口类型，但是本发明的方案可以与其他适合的接口类型如全面部接口、鼻叉等结合使用。

[0151] 2. 框架

[0152] 如图 1-1、图 1-2 和图 2-1 至图 2-3 所示，框架 20（也称为外骨架或骨架）被构造为在相对于患者面部的工作位置上保持、固定和 / 或支撑密封装置 40（以及弯管 70）。此外，框架 20 被构造为连结头带和鼻面罩系统。

[0153] 如图所示，框架 20 的主体 22（如参见图 1-2、图 2-2 和图 2-3）包括：设有中央开口 24 的开放结构，其允许密封装置 40 与弯管 70 连通或容纳弯管 70；侧壁 26，其被构造为保持或接合密封装置 40。使用时，本示例的框架 20 不在空气通道中，即如下所述，密封装置 40 限定呼吸腔室并直接联接到弯管 70。框架 20 可以为半刚性或至少有一些挠性。框架 20 可以由单一材料、多种材料组合或硬度不同的同种材料组合制成。框架 20 的材料可以为聚

碳酸酯、聚丙烯、尼龙、透明尼龙、热塑性弹性体 (TPE)、硅树脂或任何其他适合的材料。

[0154] 前额支撑部 30 从主体 22 的顶端延伸出来。前额支撑部 30 可以为固定 (即不能调整)、可调整 (例如,细长臂的高度或长度可延伸,或前额支撑部的角度可改变)或可互换 (例如,为不同尺寸的患者提供各种尺寸的前额支撑部,或细长臂可以更换为各种不同长度的臂)的形式。前额支撑部 30 包括细长臂 32 和上部头带连接器 34,所述上部头带连接器 34 在所述臂的自由端设置有适于使用时容纳相应头带绑带的狭槽或容纳孔 35,因此使用头带绑带的衬料而不需要单独的护垫。在一个示例中,所述头带连接器可以例如相对于臂 32 可调整 (例如,朝患者前额倾斜或成角度)。下部头带连接器 36 设置在主体 22 的相应侧面,每个下部头带连接器 36 都包括细长臂 38 和位于所述臂的自由端的狭槽或容纳孔 39,狭槽或容纳孔 39 适于使用时容纳相应头带绑带。细长臂 38 可以弯曲或选择性地变形,以允许所述臂在使用时朝向或远离患者面部弯曲,从而将头带拉到患者的面部上,例如允许侧卧。在一个示例中,如果使用者的手部压力可以使细长臂 38 弯曲或变形,则所述细长臂可以合适地延展以保持变形的形状。细长臂 38 的该特征可以增加实施例的舒适性、佩戴性和 / 或密封效果。前额支撑部和头带连接器可以提供无遮挡配置,即在患者的视线外延伸。在佩戴本实施例的面罩时,细长臂 38 的大致较薄和细长配置可以至少部分防止或限制对患者视线的遮挡。在一个示例中,细长臂 38 可以由金属丝或金属合金制成。但是,本领域的技术人员可以构想使用其他材料,包括但不限于聚合材料。

[0155] 在一个示例中,臂 32、38 可以适当地形成、定形或定轮廓以与患者的面部轮廓相符,同时避免遮挡患者的视线或妨碍患者的视觉。另外,臂 32、38 还可以包括一些固有挠性,以允许在一定范围内调整。细长臂 32、38 可以由通常不能延伸的材料制成,如铝、不锈钢、聚碳酸酯、聚丙烯、TPE 或任何其他适合的材料。可选择地,细长臂 32、38 可以是框架 20 延续的一部分,因此由相同材料制成,或者细长臂 32、38 可以由与框架 20 相同的材料制成,但不是一个整体结构 (即,细长臂 32、38 可以连结至框架 20)。然而,其中细长臂 32、38 可以由不同于框架 20 的材料制成,并且可以使用可选的安装或固定方法如粘合,将细长臂 32、38 固定到框架 20 上。上部头带连接器 34 可以由与细长臂 32 相同的材料制成。可选择地,上部头带连接器 34 可以由比细长臂 32 更挠性的材料制成,如 Hytrel™、硅树脂、尼龙或任何其他适合的材料。下部头带连接器 36 可以是框架 20 延续的一部分,因此由相同材料制成,或者下部头带连接器 36 可以由与框架 20 相同的材料制成,但不是一个整体结构 (即,细长臂 38 可以连结至框架 20)。可选择地,下部头带连接器 36 可以由比框架 20 更挠性的材料制成,如 Hytrel™、硅树脂、尼龙或任何其他适合的材料。

[0156] 前额支撑部和头带连接器可以被整体地模制或者连结至框架 20 的主体。框架 20 由比密封装置 40 (如由硅树脂、泡沫制成)更刚性的材料制成。例如,框架可以由塑料 (如聚碳酸酯) 和 / 或金属材料 (如相对较薄的金属材料) 制成。

[0157] 在一个示例中,臂 32 和 / 或 38 可以相对较薄或微薄 (如 1-3mm)。在一个示例中,前额支撑部 30 和头带连接器 36 可以由不同于框架主体 22 的材料 (金属材料) 制成。在此示例中,前额支撑部 30 和头带连接器 36 可以连结至框架主体 22。相对较薄或微薄臂 32 和 / 或 38 可以减少面罩或实施例的总体视觉影响。

[0158] 在一个示例中,上部头带连接器 34 提供了用于连结头带绑带的扁平区域。在本实施例的一个示例中,通过布置在上部头带连接器 34 的相对侧上的两个孔 35,绑带连结至上

部头带连接器 34, 并且所述绑带适于贯穿所述孔并将力引向患者的面部, 从而朝向患者前额方向有效地拉紧上部头带连接器 34。

[0159] 2.1 可选框架

[0160] 图 5-1 至图 5-6 示出了框架 420 的一个可选实施例, 其被构造为在相对于患者面部的工作位置上保持或支撑密封装置 440 (以及弯管 70)。

[0161] 框架 420 可以被构造为连结头带和鼻面罩系统。框架 420 可以由聚碳酸酯、聚丙烯、尼龙或任何其他适合的材料制成。转环 90 可用于连接密封装置 440 和弯管 70。转环 90 可以为任何适合的聚合物, 如聚碳酸酯和聚丙烯。弯管 70 可以为小尺寸和无遮挡形式。所述弯管可以包括包含有用于通气的多个孔或穴的通气口装置 75。弯管 70 可以由聚碳酸酯、聚丙烯或任何其他适合的材料制成。

[0162] 前额支撑部 430 从框架 420 的主体 422 的顶端延伸出来。前额支撑部 430 可以为固定 (即不能调整)、可调整 (例如, 细长臂的高度或长度可延伸, 或前额支撑部的角度可改变) 或可互换 (例如, 为不同尺寸的患者提供各种尺寸的前额支撑部, 或细长臂可以更换为各种不同长度的臂) 的形式。前额支撑部 430 包括细长臂 432 和上部头带连接器 434, 上部头带连接器 434 在臂 432 的自由端设置有适于使用时容纳相应头带绑带的狭槽或容纳孔 435, 因此使用头带绑带的衬料而不需要单独的护垫。在一个示例中, 头带连接器 434 可以例如相对于臂 432 可调整 (例如, 朝患者前额倾斜或成角度)。

[0163] 上部头带连接器或前额支撑垫 434 可以由硅树脂、尼龙、聚丙烯、TPE、聚碳酸酯或任何其他适合的材料制成。细长臂 432 可以由可延展的金属制成。框架 420 可以为细长臂 432 和密封装置 440 的连接部位。

[0164] 下部头带连接器 436 设置在框架 420 的主体 422 的相应侧面。下部头带连接器 436 可以为钩状。下部头带连接器 436 也可以与框架 420 的主体 422 整体形成, 或者它们可以与主体分开形成, 然后通过如粘接或任何机械固定形式连结在一起。

[0165] 每个下部头带连接器 436 可以包括一个介于连接器 436 的上端部和框架的主体 422 之间的间隙 439 以允许头带绑带插入其间。应当理解的是, 头带连接器 436 也可以以下端和上端二者连接到框架 420 的主体 422。连接器 436 可以弯曲或选择性地变形, 以允许连接器 436 在使用时朝向或远离患者面部弯曲, 从而将头带拉到患者的面部上, 例如允许侧卧。这可以增加鼻面罩系统的舒适性、佩戴性和 / 或密封效果。前额支撑部 430 和头带连接器 434、436 可以提供无遮挡配置, 即在患者的视线外延伸。下部头带连接器 436 放置在框架 420 的主体 422 的下角部位置上, 可以至少部分防止或限制在佩戴鼻面罩系统时对患者视线的遮挡。

[0166] 2.2 可选框架

[0167] 下面将举例说明面罩系统的框架、臂和前额支撑部的可选实施例。

[0168] 2.2.1 框架

[0169] 图 7-1 至图 7-3 示出了一种鼻面罩系统, 包括框架 520、密封装置或衬垫 540、细长臂 532 和前额支撑部 530、弯管 570 以及用于联接弯管和衬垫的环 590。

[0170] 如图 8-1 至 8-3 的最佳图示, 设置在框架上的每个下部头带连接器 536 可以为大致 S 形。每个下部头带连接器都包括顶部 536(1)、中部 536(2)、下部 536(3) 以及用于连结连接器和框架的连接部 536(4)。顶部 536(1) 可以具有适于将头带绑带引导到位的导向

件。中部 536(2) 适于邻接或邻近框架,从而使绑带一旦被接合即被保持在连接器内。下部 536(3) 适于在一旦推动绑带通过中部时容纳绑带。连接部 536(4) 允许连接器向外或远离框架铰接转动,以使头带绑带能够在连接器的中部和框架之间通过。

[0171] 连接器 536 位于靠近框架的位置,以便于沿框架侧面滑动头带。自闭合连接器具有使用简单的优点,同时仍然用作头带的保持部件。

[0172] 在一个实施例中,连接器的一个或多个部分可以由 TPE 材料制成。

[0173] 图 8-4 和图 8-5 示出了可选的下部头带连接器,例如钩状连接器 536-1 和具有适于接合框架上的连接器基座 520-1 的自由端的连接器 536-2。如图 8-5 所示,钩状连接器 536-1 的自由端包括用于帮助保持头带绑带的保持钩。如图 8-4 所示,连接器 536-2 可以被偏置为与基座 520-1 接合,以帮助保持头带绑带。

[0174] 图 16-1 和图 16-2 示出了用于支撑衬垫和头带的框架 520-1 的另一个实施例(例如这样的开放框架配置:其具有用于下部头带绑带的下横杆 5536 以及含用于上部头带绑带的开口 5537 的前额支撑杆)。图 17-1 和图 17-2 示出了用于支撑衬垫和头带的框架 520-2 的另一个实施例(例如,头带夹 5540 包括适于接合框架上的杆状接扣(receptacle)5541 的开口 5440(1))。框架 520-2 还包括如在上述图 16-1 和图 16-2 中的含有用于上部头带绑带的开口的前额支撑杆。此外,框架 520-2 包括适于支撑和 / 或保持衬垫的向上延伸的衬垫支撑杆 521。

[0175] 在一个可选实施例中,框架可以包括适于与同下部头带绑带关联的相应头带夹可脱离联锁的夹扣(clip receptacle)。

[0176] 2.2.2 细长臂

[0177] 框架支撑承载前额支撑部的细长臂(如由金属、可延展的金属制成)。

[0178] 在一个实施例中,如图 7-1 至图 7-3 所示,金属臂 532 可以为封装的挤出成型件。如图 9-1 所示,臂 532 的金属 m 的前部可以更宽一些,以使塑料封装 p 不会遮蔽金属。这种封装配置能够提供柔软的触觉特征,以软化和保护金属。

[0179] 在另一个实施例中,如图 9-2 和图 9-3 所示,金属臂可以为暴露的挤出成型件(如抛光的挤出成型铝件)。该配置突出了金属特征并提供了流线型的无遮挡设计。

[0180] 图 9-4 示出了由聚合物涂层(如硅树脂、TPE)封装的玻璃填充尼龙制成的臂 532。封装金属设计可以替换为增强塑料,以提供代替金属的强度并促使较薄的无遮挡臂。此外,这种配置还能够提供增加色彩和纹理细节的机会。

[0181] 2.2.3 前额支撑部

[0182] 前额支撑部由臂 532 支撑。如图 10-1 至图 10-5 所示,前额支撑部 530 可以具有内置在其中的挠性区域 531,以使其能够从自然的 V 形位置或形状弹性变形为更直线性的位置或形状。挠性区域可以为材料的薄部(即与前额支撑部的其余部分相同的材料,只是厚度较薄以允许挠曲)、比较柔软且较不坚硬的材料或者比较柔软的材料和比前额支撑部 530 的其余部分更薄的部分的组合。

[0183] 挠性区域可以是挠性材料的共同模制部分,如热塑性弹性体(也可以着色)、硅树脂或任何其他可挠曲材料。前额支撑部的其余部分可以由挠性较小的材料制成,如尼龙、聚碳酸酯或聚丙烯。共同模制可以为通过两种材料之间的化学和 / 或机械结合。单独形成 / 装配的挠性区域能够降低破损风险并能够与头带一起在制造场所外装配。前额支撑部可以

包括磨砂处理表面。

[0184] 在一个实施例中,首先可以将前额支撑部 530 模制为扁平形状。然后,在前额支撑部 530 定位于使用或挠曲配置时,在前额支撑部 530 上模制挠性区域 531。这样,可以预加载前额支撑部或者为前额支撑部提供偏压或弹性。

[0185] 挠性区域提供自动调整挠曲特征,其通过头带张紧力来调整,从而能够更大地偏压衬垫以辅助佩戴。优选地,前额支撑部可以挠曲,以使面罩衬垫的上部朝患者的鼻梁区域向内或向外倾斜或旋转。在一种构造中,当拉紧头带绑带时,前额支撑部可以相对于患者前额向外张开或变平。这将以面罩衬垫的下部作为铰接部位倾斜或旋转面罩衬垫。因此,在大致垂直于患者面部平面的方向上,面罩衬垫的上部可以朝向患者的鼻梁向内倾斜或旋转。对于鼻梁高于其他患者的患者而言,这是非常有用的,因为这将促使面罩衬垫的鼻梁区域与其鼻子密封接合。

[0186] 可选择地,前额支撑部可以由能够压缩从而实现相似效果的加厚的顺应性材料制成,如泡沫。

[0187] 如图 10-2 所示,无负荷(即自然状态)时,前额支撑部的位置可以如图示成 α 角, α 角可以为 5° 至 90° ,例如 15° 。

[0188] 使用时,前额支撑部可以允许沿前后方向(如图 10-2 和图 10-4 中箭头所示)调整大约 0mm 至 30mm。在一个示例性实施例中,前额支撑部可以允许沿前后方向调整大约 5mm 至 20mm(例如,大约 10mm 至 20mm,大约 10mm 至 15mm)。这可以提供更广泛的患者佩戴范围,因为所述前额支撑部可以适应大量不同的人体测量尺寸,特别是在鼻梁区域。

[0189] 头带可以通过环孔 535(例如,参见图 10-1 和图 10-3)连结至前额支撑部,或者通过狭槽 535-1 延伸到孔 535 中的开环配置(loop through arrangement)(参见图 10-6)进行连结。

[0190] 2.3 前额支撑部的可选实施例

[0191] 图 20-1(a) 至图 26 示出了前额支撑部的可选实施例。

[0192] 前额支撑部的优点之一是前额支撑部能够提供合理的调整量,而不需要很多附加部件。在一个优选示例中,前额支撑部被全部整体地模制。此外,朝向患者头部后面拉紧前额区域中的头带绑带会导致使衬垫朝向鼻梁旋转并潜在地减少和消除该区域露隙的衬垫的直观运动。

[0193] 根据本技术的一个示例,设置了一种面罩系统,其包括鼻衬垫和框架。框架包括具有 T 形杆的前额支撑部。所述 T 形杆包括主轴和横杆。在一种构造中,所述横杆包括左侧部和右侧部。

[0194] 根据本技术的一个方案的面罩系统包括头带。在一种构造中,头带包括左侧前额绑带和右侧前额绑带。左侧和右侧前额绑带被构造并配置为使用时在顶点远侧位置处与横杆的相应左侧部和右侧部接合。

[0195] 在一种构造中,左侧部和右侧部被配置为彼此成小于大约 180° 的角度。在这种构造中,从俯视图中观察,横杆可以为 V 形。顶点限定在左侧部和右侧部之间。在一种构造中,左侧部和右侧部被构造并配置为绕顶点弯曲或挠曲。在一种构造中,通过拉侧部的远端而使其弯曲或挠曲会导致它们之间的夹角增加,并导致横杆和主轴之间的接触部位移近前额并旋转衬垫。

[0196] 在一种可选构造中,横杆的左侧部和右侧部可以为U形。在这种U形构造中,横杆具有与上述V形构造相同的功能。

[0197] 例如,图20-1(a)至图20-1(c)和图20-2(a)至图20-2(c)分别示出了大致为U形的横杆1034的顺序视图,其被构造为当头带绑带1080的头带张紧力作用到横杆的相应侧部时,横杆1034绕顶点弯曲或挠曲。如图所示,前额支撑部从患者前额前方的延伸位置开始。当患者拉紧头带时(即如箭头所示从横杆向外拉头带绑带),横杆的侧部张开或向外挠曲,并且横杆移至患者前额上的大致扁平位置,从而使衬垫朝向患者面部向内偏压。相应头带绑带的横杆中的狭槽1035可以位于顶点向外相对较远的位置(例如,图20-2(c)中所示的距离d)以提高向量(例如,只需较小的力即可以有效的力朝向患者头部拉前额支撑部)。

[0198] 通过使用具有较薄中截面的材料模制横杆可以实现弯曲或挠曲。这样,横杆中截面比端部挠性更大。此外或可选择地,可以通过将更刚性的材料(如尼龙)与更挠性的材料(如热塑性弹性体)共同模制在一起形成横杆。

[0199] 例如,如图20-1(a)至图20-1(c)和图20-2(a)至图20-2(c)所示,横杆可以包括由更挠性的材料(如挠性TPE或硅树脂)制成的中间部1034(1)和由更刚性的材料(如透明尼龙)制成的端部或侧部1034(2)。

[0200] 图21(a)至图23(e)示出了前额支撑部及其横杆的可选构造。例如,图21(a)至21(g)示出了前额支撑部,其包括定位于更刚性的区域即横杆的中间部1034(1)和相应侧部1034(2)之间的挠性区域1036。挠性区域1036由更挠性的材料(如Hytrel®)制成,而中间部1034(1)和侧部1034(2)由更刚性的材料(如尼龙)制成。如图所示,挠性区域可以嵌入更刚性的区域中。而且,挠性区域可以通过保持部件如榫头联锁与更刚性的区域联锁。图22(a)至图22(h)和图23(a)至图23(e)示出了使挠性区域1036与更刚性的区域1034(1)、1034(2)联锁或联接的可选构造。在图23(a)至图23(e)中,挠性区域包括横杆的侧部。

[0201] 前额支撑部和头带被构造并配置为通过张紧左侧和/或右侧前额绑带使主轴移动并旋转衬垫。这样,可以针对不同的面部形状调整面罩佩戴。例如,拉绑带可以朝向面部旋转衬垫,减少鼻梁区域的漏隙。

[0202] 图24(a)和图24(b)示出了一种前额支撑部,其中横杆的每一侧部包括一个有弹性的弹簧臂1037。如图所示,头带绑带1080适于绕弹簧臂形成环,从而头带绑带能够使患者前额与位于横杆和头带绑带之间的弹簧臂接合。使用时,头带张紧力可以使弹簧臂弯曲或挠曲并使前额支撑部的接触部位移近患者前额。

[0203] 图25和图26示出了一种前额支撑部,包括由顺应性材料如泡沫或凝胶制成的前额垫1090。如图25所示,前额垫可以通过例如搭扣配合联接到横杆1034,前额垫1090包括适于以搭扣配合方式接合横杆中相应开口1038的指扣(snap finger)1091。横杆的相对侧部分别包括适于接合头带绑带的端部开口狭槽。如图26所示,头带绑带1080可以横穿横杆1034及其前额垫1090,从而头带绑带能够使患者前额与位于横杆和头带绑带之间的前额垫接合。

[0204] 2.4 另一个可选框架实施例

[0205] 框架可以设置在系统上,以使衬垫稳定在适当位置上并锚定头带以使衬垫保持在

适当位置上。框架可以为衬垫进一步增加结构或支撑。

[0206] 图 27 至图 32 所示的可选框架 2020 由主体 2100、前额支撑臂 2400 和前额支撑垫 2530 构成。

[0207] 主体 2100 可以被构造为捕获或接合衬垫和下部头带绑带。上部区域 2700 接合面罩衬垫的顶部或顶点区域。上部区域 2700 可以定位于主体 2100 在面罩框架 2020 的非患者侧上的上部或顶部。通过对衬垫的此区域增加刚性或支撑,上部区域 2700 还可以提供衬垫的前部或弯管接合部的稳定性。下部区域 2800 可以大致定位于上部区域的下面。下部区域 2800 可以与面罩衬垫的底部区域接合或以其他方式对接。

[0208] 后面连接器或接合部 2650 (参见图 29 和图 32) 可以被构造为容纳面罩衬垫上的舌片或锁定元件。后面接合部 2650 还可以辅助面罩衬垫在面罩框架 2020 内的定位。后面接合部 2650 可以为切口或缺口。后面连接器 2650 可以定位于框架 2020 的患者侧。

[0209] 下部头带连接器 2520 可以配置为容纳头带环。下部头带连接器 2520 可以为大致钩状或 C 形,以容纳头带绑带并将其保持在适当位置。下部头带连接器 2520 可以通过连接部 2525 连结至主体 2100 或与主体 2100 一起形成。连接部 2525 可以具有一些挠性或铰接转动能力,从而为下部头带连接器 2520 的运动提供一些自由度。

[0210] 下部头带连接器 2520 可以由挠性材料形成,包括但不限于硅树脂、TPE 或任何其他适合的材料。下部头带连接器可以由例如用于保持形状并将头带拉力传递到面罩的比较坚硬的材料和用于使头带绑带的接合和脱离更容易的更挠性的材料组合形成。这可以包括如尼龙和硅树脂的材料组合。挠性材料也可以包括对材料的粘性和摩擦,以防止头带在连接器内滑动。这可以包括但不限于硅树脂。优选地,头带与下部头带连接器的装配所需的力小于从下部头带连接器上拆卸头带所需的力。优选地,拆卸力小于 15N。最优地,拆卸力小于 10N。

[0211] 图 70 示出了下部头带连接器 2520 的可选视图。如图所示,大致钩状或 C 形的下部头带连接器 2520 (由更挠性的材料如硅树脂制成) 与主体 2100 的主体连接部 2525 (例如,由更刚性的材料如尼龙制成) 包覆成型或共同模制。优选地,挠性材料可以是硅树脂。优选地,挠性材料可以具有的肖氏 A 级硬度大约为 20 至 80。最优地,挠性材料可以具有的肖氏 A 级硬度大约为 40 至 60。最优地,挠性材料可以具有的肖氏 A 级硬度大约为 60。连接部 2525 包括连接部 2526,用于辅助将连接器 2520 模制到连接部 2525。连接部 2526 包括保持狭槽 2526 (1),用于辅助将包覆成型的挠性连接器 2520 与更坚硬的连接部 2525 联锁或机械锁定在一起。此外,连接部 2526 大致延伸到连接器 2520 的顶点或顶部,以增强在连接器处的头带连接,即连接部的更坚硬材料保持连接器的形状以防止头带滑出连接器并将头带拉力传递到面罩。挠性连接器 2520 还能够使从连接器上拆卸绑带和将绑带连接至连接器更加容易,例如,连接器可变形以有助于拆卸和连接绑带。

[0212] 如图 89 所示,下部头带连接器可以提供彼此成角度 $\alpha 1$ 的内部表面 2521 (1)、2521 (2),用于帮助保持头带绑带和防止头带绑带意外拆卸。优选地, $\alpha 1$ 可以小于 180° 。优选地, $\alpha 1$ 可以为大约 110° 至 160° 。最优地, $\alpha 1$ 可以为大约 120° 至 150° 。此外,连接器与框架的主体的间距也有助于绑带保持。优选地,连接器与主体之间的间距可以随连接器的长度而变化。优选地,连接器与主体之间的最宽间隙可以小于 15mm,以帮助保持绑带。最优地,连接器与主体之间的最宽间隙可以小于 10mm,以帮助保持绑带。

[0213] 如图 41 至图 44 所示,侧面接合舌片 2600 可以定位于主体 2100 的横向法兰上和面罩框架的患者侧,用于连接并支撑面罩衬垫。在一个实施例中,舌片定位于邻近鼻梁区域中底衬垫端部的位置。舌片可以与衬垫的一部分形成干涉配合。舌片可以比框架的其余部分或周围部分更薄。另外,舌片也可以支撑衬垫,以使得与患者鼻侧或面颊区域密封接合的方式支撑衬垫。舌片 2600 为挠性衬垫提供了结构支撑,因此,在使用时衬垫不会远离患者面部塌陷(如漏气)从而破坏密封。如图 43 所示,舌片 2600 可以从臂 2400 向后延伸。

[0214] 前额支撑臂 2400 从主体 2100 延伸到前额垫 2530。优选地,前额支撑臂 2400 较薄(如 1mm 至 5mm、小于 10mm 或大约 1mm 至 5mm),能够避免阻挡患者视野并且结构稳定或相对不可延伸,以将面罩支撑在适当位置上。

[0215] 前额支撑垫 2530 可以包括上部头带连接器 2535,用于与上部头带绑带接合。前额支撑垫可以进一步包括挠性区域 2540,用于在使用时调整前额支撑垫到患者前额的距离。通过在不会引起不适的正常张紧范围内拉紧或调整上部头带绑带,挠性区域 2540 可以变平以将前额支撑垫向患者前额拉近。然后,这将依次使主体朝向患者鼻梁方向向内倾斜,从而将使用中的面罩衬垫进一步推到患者鼻梁上。在一个实施例中,使挠性区域变平的力可以在大约 1N 至 8N 范围内。优选地,使挠性区域变平的力可以在大约 2N 至 6N 范围内。最优地,使挠性区域变平的力可以在大约 2N 至 4N 范围内。

[0216] 图 66 至图 69 示出了前额支撑臂 2400 和前额支撑垫 2530 的可选视图。如图所示,前额支撑垫 2530 包括上部头带连接器 2535(例如,由更刚性的材料如尼龙制成)和挠性区域 2540(由更挠性的材料如硅树脂制成)。挠性区域与上部头带连接器 2535 和支撑臂 2400(例如,由更刚性的材料如尼龙制成)包覆成型,从而使头带连接器与支撑臂相互连接,并且为前额支撑部提供挠性,以便在使用时调整前额支撑部到患者前额的距离。

[0217] 每个上部头带连接器 2535 都包括用于连结头带和连接部 2538 的环孔 2536,连接部 2538 辅助将挠性区域模制到头带连接器上。如图所示,狭槽 2536-1 延伸到孔 2536 中以提供开环配置。支撑臂包括连接部 2402,用于辅助将挠性区域模制成型到支撑臂上。连接部 2538、2402 中的每个都包括相应的保持狭槽 2538(1)、2402(2),用于辅助将包覆成型的硅树脂挠性区域 2540 与尼龙头带连接器 2535 和支撑臂 2400 联锁或机械锁定。此外,如图 67 所示,在尼龙支撑臂 2400 的每一侧,硅树脂挠性区域 2540 具有足够厚度(如每侧厚度为 0.5mm 以上,如每侧厚度为 0.8mm),以增强联锁。在一个实施例中,挠性区域可以在臂 2400 周围的中间部分较厚,并朝向连接器 2535 逐渐变细。

[0218] 如图 66 和图 68 所示,头带连接器 2535 和支撑臂 2400 可以包括用于辅助与硅树脂挠性区域 2540 模制并防止飞刺(flash)和框架损坏的部件。例如,支撑臂 2400 可以包括用于辅助在尼龙臂上模制硅树脂挠性区域的唇缘 2404。此外,每个头带连接器 2535 可包括倒圆壁(rounded wall)2539(如高度大约为 0.2mm 至 0.6mm,如高度为 0.4mm),以辅助在尼龙头带连接器上模制硅树脂挠性区域。在一个实施例中,壁 2539 可以为在模具中挤压成型的压条。

[0219] 在一个优选实施例中,头带连接器 2535 和臂 2400 彼此单独形成(例如,3 个单独的零件),然后通过挠性区域 2540 彼此连接在一起。在一个可选实施例中,如图 69 所示,头带连接器 2535 可以通过承辊(runner)2555 连接至臂 2400(例如,头带连接器与臂作为一个整体形成),然后与挠性区域包覆成型在一起。

[0220] 在一个可选实施例中,头带连接器 2535 可以包括硅树脂连接器,如上述下部头带连接器 2520。

[0221] 图 88 至图 93 示出了框架 2020 及其前额支撑臂 2400、上部头带连接器 2535、挠性区域 2540 和下部头带连接器 2520 的各视图。在一个实施例中,如图 91 所示,各个连接器 2535 之间的角度可以为大约 100° 至 170° ,如 125° 至 145° 。图 94 至图 98 示出了已与图 71 至图 87 的衬垫 6540 接合的图 88 至图 93 的框架 2020。

[0222] 3. 密封装置

[0223] 密封装置 40 被构造为使用时与框架 20 对接并与患者鼻子形成密封。在此示例中,密封装置 40 提供适于大致沿患者面部的鼻梁、面颊和上唇区域接合患者面部的鼻接口。但是,也可以是其他接口,如全面部接口。密封装置提供了适于使用时相对快速密封并保持密封的顺应性装置。在一个示例中,密封装置可以被构造为空气压力密封或非空气压力密封。

[0224] 3.1 硅树脂衬垫

[0225] 在图 1-1 至图 1-4 的示例中,密封装置 40 包括通常由挠性材料制成的衬垫 42,所述挠性材料包括但不限于硅树脂、TPE、凝胶或其他材料。衬垫可以采用 A 型硬度大约为 35 至 45 的材料模制,所述 A 型硬度例如大约为 37 至大约 42,最优为大约 40。衬垫 42 限定了适于容纳患者鼻子并为患者提供空气交换的呼吸腔室或空腔。

[0226] 衬垫 42 的面部接触侧包括双壁构造,其中衬垫包括底衬垫 44 和至少部分覆盖底衬垫的隔膜 46 (例如,参见图 1-4)。所述隔膜通常比所述底衬垫更柔软并且较不坚硬,而且在使用时能够提供贴合患者面部的密封。底衬垫被构造为大致支撑隔膜并防止在使用头带连结并拉紧鼻面罩系统时隔膜塌陷。在一个示例中,可以仅在面罩系统的选定区域设置底衬垫,如沿面颊区域,或根本不设置底衬垫。此外,还可以对衬垫进行磨砂处理(例如,用于提高佩戴性和舒适性)和/或染色。

[0227] 图 1-4 示出了剖切衬垫 42 的面部接触侧的面颊区域的横截面。如图所示,衬垫包括镰刀形状或问号形状构造,具有基部 60 和朝向基部 60 外侧径向偏移的上部 62,例如为了减小尺寸和视觉体积、最小化呼吸腔室内的死区和/或增加底衬垫和隔膜在使用时的挠性。这种横截面可以环绕衬垫的整个周界设置,或者仅设置在衬垫的选定区域中。在一个示例中,上唇区域中的“问号”形状横截面可以包括较小曲率,例如为了避免衬垫悬垂于患者的嘴上并防止鼻孔阻塞。

[0228] 在一个示例中,例如,可以调整隔膜 46 与底衬垫 44 之间的间隙或间距 45 (例如,参见图 1-4) 以减少褶皱和漏隙。例如,间隙可以相对较小,以使隔膜接近符合底衬垫的几何形状。在一个示例中,衬垫可以被模制为间隙较大,但是,隔膜被预加载以在模制以后更靠近底衬垫铰接转动。在另一个示例中,波纹管 64 (如图 1-4 中虚线所示) 可以与隔膜设置或模制在一起,以偏压隔膜使其更靠近底衬垫。

[0229] 衬垫 42 的非面部接触侧或框架侧包括一个或多个对接结构,适于对接或以可拆卸方式连接至框架 20。在图示的示例中,衬垫 42 包括例如沿其侧部和底部的一个或多个细长且间隔开的突出部 50,所述突出部 50 适于与沿框架 20 的侧壁 26 的相应开口 27 接合或联锁。如图 1-1 和图 2-1 所示,这种配置能够为连接已建立提供正强化,因为使用者能够在视觉上看到所述连接,可选地,可以在正确连接后发出咔嗒声。此外,衬垫 42 包括沿其顶部布置的凹口或凹槽 52,适于与沿框架侧壁 26 (未示出) 的内侧的密封条 (bead) 或者止动

钩 (catch) 接合或联锁, 以辅助对齐甚至防止发生位移。但是, 应该理解的是, 衬垫可以通过其他适合的方式与框架连接或联锁。

[0230] 例如, 第 7, 000, 614 号美国专利公开了连接衬垫 42 与框架 20 的可能配置, 该专利的全部内容通过引用合并于此。

[0231] 衬垫 42 的非面部接触侧还包括开口 55, 适于如下所述容纳弯管 70 或以其他方式与所述弯管 70 连通。

[0232] 图 1-5 至图 1-12 示出了大致类似于上述衬垫 42 的衬垫并标注了相同的附图标记。不同的是, 图 1-5 至图 1-12 的衬垫不包括沿顶部布置的凹口或凹槽。

[0233] 如图所示, 衬垫的面部接触侧 (即包括隔膜 46 和底衬垫 44) 可以共同模制或者分别形成, 并连结至衬垫的非面部接触侧 (即限定开口 55 和呼吸腔室)。优选地, 衬垫的面部接触侧和衬垫的非面部接触侧作为单一部件形成。优选地, 该单一部件可以由挠性密封材料制成, 所述密封材料在与患者皮肤接触时具有相对的生物相容性, 包括但不限于硅树脂。

[0234] 图 1-9 至图 1-12 示出了剖切衬垫的各横截面。如图 1-9 所示, 衬垫在衬垫的鼻梁区域中可以不包括底衬垫。此外, 如图 1-9 所示, 可以根据佩戴范围、舒适性和防止鼻孔阻塞等因素, 选择隔膜和底衬垫在上唇区域中的曲率和 / 或长度。相反, 与上唇区域相比, 隔膜在鼻梁区域的曲率可以更平和 / 或长度可以更大, 例如以增加密封稳定性和佩戴范围。这是因为衬垫必须适应各种鼻梁高度, 包括高鼻梁和扁鼻梁, 从而鼻梁区域需要更长的隔膜。在鼻梁区域没有底衬垫, 以允许更大的挠性并在敏感区域即鼻梁处施加更小的力。患者在顶唇区域中的人体测量尺寸变化较小, 因此隔膜的长度小于鼻梁区域。底衬垫设置在顶唇区域中, 用于辅助将衬垫稳定在患者面部的适当位置。

[0235] 图 1-11 和图 1-12 清楚示出了剖切衬垫的面部接触侧的面颊区域的镰刀形状或问号形状的横截面构造, 同时图 1-9 和图 1-10 示出了基本不具有此构造的上唇区域。面颊区域需要为镰刀形状, 从而为衬垫提供更大的挠性, 以适应患者面部的人体测量尺寸变化。例如, 一些患者可能具有大致扁平的面部, 因此, 需要衬垫能够从其基本弯曲轮廓挠曲为扁平轮廓。面颊区域将需要向内或向下挠曲。可选择地, 对于具有瘦削或前窄后宽类型面颊的患者, 它们不需要衬垫的同样多的挠曲。在两种方案中, 患者应该感受到近似相同水平的舒适性以及衬垫对面部的压力。镰刀形状增加的挠性使衬垫能够在一定范围内偏转, 而对患者面部施加近似相同的力反馈。

[0236] 此外, 唇密封件 57 可以从开口 55 向内设置, 以便使用时贴合弯管形成密封。

[0237] 3.2 具有硅树脂隔膜的泡沫衬垫

[0238] 在一个可选示例中, 如图 2-1、图 2-2 和图 2-4 至图 2-8 所示, 密封装置 40 可以包括泡沫衬垫 241 和硅树脂衬垫或隔膜 242。

[0239] 硅树脂衬垫 242 限定呼吸腔室并适于支撑或以其他方式保持泡沫衬垫 241。如图 2-6 的最佳图示, 硅树脂衬垫 242 的面部接触侧提供了双壁构造, 包括底衬垫 244 和隔膜 246。硅树脂衬垫 242 的非面部接触侧包括开口 255, 适于容纳或以其他方式与弯管 70 连通。

[0240] 底衬垫 244 及从底衬垫 244 延伸出来的邻近侧壁 247 被构造为保持泡沫衬垫 241。底衬垫 244 从侧壁 247 向外弯曲并远离呼吸空腔, 以提供与向内弯曲进入呼吸空腔的隔膜 246 相对的沟槽 248。如图所示, 至少泡沫衬垫 241 的患者侧插入由底衬垫 244 限定的沟

槽 248 中（例如，参见图 2-2 和图 2-6），泡沫衬垫 241 的内表面由侧壁 247 支撑。泡沫衬垫 241 可以通过与硅树脂衬垫 242 的干涉配合和 / 或摩擦配合保持在适当位置。泡沫衬垫 241 定位于隔膜 246 下面和底衬垫 244 内部，但是不在空气通道或呼吸腔室中。使用时，泡沫衬垫 241 可以吸收例如沿硅树脂隔膜的面颊区域施加到底衬垫 244 上的力。

[0241] 泡沫衬垫 241 的非患者侧将泡沫衬垫 241、从而将硅树脂衬垫 242 支撑在框架 20 上。如图所示，泡沫衬垫 241 包括一个或多个对接结构，适于对接或以可拆卸方式连接至框架。在图示的示例中，泡沫衬垫 241 例如沿其侧面包括一个或多个间隔布置的细长突出部 250，适于接合或联锁沿框架 20 的侧壁布置的相应开口 27。但是，应该理解的是，泡沫衬垫可以通过其他适合的方式与框架连接或联锁，或者框架可以通过与泡沫衬垫结合的方式与硅树脂衬垫进行连接。

[0242] 在一个示例中，硅树脂衬垫 242 的外部唇缘 249（例如，参见图 2-5）（即隔膜与底衬垫之间的接合处）可以被构造为与框架 20 的外部边缘接合，以使硅树脂衬垫 242 和框架 20 封装泡沫衬垫 241。

[0243] 在一个示例中，例如在硅树脂衬垫的鼻梁区域，可以设置手风琴或波纹类型配置，以便在使用时提供更高的挠度或增加移动范围，而不会影响密封。例如，硅树脂衬垫可以包括手风琴式部分，如 2009 年 2 月 27 日提交的 PCT 申请号为 PCT/AU2009/000241 的专利申请中所述，该申请的全部内容通过引用合并于此。

[0244] 在一个示例中，可以在硅树脂衬垫的隔膜和 / 或底衬垫的上唇区域设置波纹，例如以防止鼻孔阻塞。

[0245] 泡沫衬垫 241 可以包括结皮或非结皮泡沫。泡沫衬垫 241 可以是开孔泡沫、闭孔泡沫或开孔泡沫与闭孔泡沫组合的泡沫。泡沫衬垫 241 可以被冲切、模制或压切。泡沫衬垫 241 可以由聚亚胺酯泡沫、硅树脂泡沫或任何其他适合的材料制成。泡沫衬垫 241 可以由相同材料或材料组合制成，例如具有不同属性的两种泡沫。例如，突出部 250 可以由比泡沫衬垫 241 的其余部分更致密或更硬的泡沫制成。

[0246] 衬垫 242 也可以由硅树脂以外的材料制成。例如，衬垫 242 可以由 TPE、凝胶填充或任何适合的材料制成。

[0247] 3.3 单一尺寸通配衬垫

[0248] 根据本发明的一个实施例的衬垫可以被构造为仅以单一尺寸适配范围广泛的各種患者面部，即可以适配大量的人体测量尺寸。

[0249] 底衬垫可以包括狭长切口或可以由多个单独窄部或指状物制成，所述窄部或指状物可以被构造为使用者佩戴面罩时施加的力能够使指状物向外张开。指状物被配置为向外展开，从而挤压或支撑患者面部大部分区域上的隔膜。此外，指状物可以被构造为弯曲、挠曲及移入患者面部的缝隙和褶皱（例如，由于患者皮肤上的皱纹或鼻孔向外张开时鼻侧处的皱纹），从而在这些通常难以密封的区域支撑密封件。

[0250] 图 71-87 示出了根据本发明的一个实施例的衬垫 6540。如下文详述，衬垫 6540 提供了一个鼻接口，所述鼻接口适于大致沿患者面部的鼻梁区域 NB、鼻侧区域 SN（包括鼻子上侧部和下侧部）、鼻唇折皱或鼻子拐角区域 CN 和上唇或顶唇区域 UL（例如，参见图 74、图 78 至图 82 和图 94 至图 98）接合患者面部。

[0251] 衬垫 6540 的面部接触侧包括双壁构造，其中衬垫包括底衬垫 6544 和至少部分覆

盖底衬垫 6544 的隔膜 6546。在图示的实施例中,底衬垫没有设置在鼻梁区域 NB 中,例如参见图 79 和图 95。例如,如图 79 所示,隔膜 6546 的自由端可以包括密封条 6546(1)。包括密封条可允许隔膜限定的孔口被模制到衬垫中,因此,无需额外切割即可形成该孔口。在图示的实施例中,隔膜的厚度相对较薄,例如大约 0.2mm 至大约 0.35mm。

[0252] 衬垫可以包括一个或多个镰刀形状的区域,例如参见图 79 至图 82 中的上唇、鼻侧和鼻子拐角区域。使用时,衬垫的镰刀形状提供铰接转动部位或挠曲部位 6567(例如,参见图 98),以便于衬垫在使用时的变形控制。此外,衬垫的这种镰刀形状允许衬垫的一个或多个部分悬垂在框架 2020 上(例如,参见图 95 至图 98),从而允许框架支撑使用时变形的衬垫的一个或多个部分。在一种构造中,该配置提供较不坚硬的底衬垫,以降低衬垫在使用的位移范围上见底回升(bottom out)的可能性,从而使衬垫更加舒适。

[0253] 图 117 示出了根据本发明的一个实施例的底衬垫或辅助带 6544 的弯曲部位或弯曲区域 BP,图 118、图 119 和图 120 示出了其他配置的底衬垫的弯曲部位 BP。在不同区域中可以使用不同的横截面。

[0254] 优选地,图 117 示出的配置用于底衬垫或辅助带的顶唇区域。该配置可以描述为取决于不同部分的相对厚度的双悬臂。增加厚度可以增加硬度。横截面的形状可以被配置为沿邻近侧壁向外横向或径向延伸,或者在如图 118 所示的另一配置中更符合邻近侧壁,并通过配置邻近侧壁向内折叠或弯曲具有相似的径向向外的延伸。

[0255] 优选地,图 119 所示的横截面适合沿着鼻侧使用。该配置能够致使施加增加的横向力来密封面部难以密封的区域。该配置可以描述为取决于不同部分的相对硬度的三悬臂。

[0256] 图 120 示出了一种可选配置,其可以描述为单悬臂。

[0257] 衬垫 6540 的非面部接触侧或框架侧包括沿其侧面布置的细长突出部或锁定舌片 6550,用于接合或联锁框架 2020 以使衬垫固定在适当位置,例如参见图 97 和图 98。衬垫 6540 还包括:沿其下侧布置的凸起固定舌片,用于对接或接合框架(例如,参见图 97 和图 98);以及位于衬垫顶点的凸起顶部舌片 6554,用于对接或接合框架。图 95 示出了与框架 2020 接合的舌片 6554,用于帮助保持衬垫在框架上。此外,凸起顶部舌片 6554 还可以辅助使衬垫从模具中机械脱模。但是,应该理解的是,衬垫可以通过其他适合的方式与框架进行连接、联锁和/或对齐。

[0258] 衬垫的非面部接触侧还包括开口 6555,适于容纳或以其他方式与弯管连通。如图所示,该开口可以设置通气口装置,如图 13-1 和图 13-2 所示。但是,应该理解的是,衬垫可以具有可选的通气口构造,如图 55 至图 59 所示。

[0259] 鼻梁区域

[0260] 如图 79 的最佳图示,鼻梁区域中隔膜 6546 的长度或深度 d1 在大约 10mm 至 30mm 范围内,例如 15mm 至 25mm、19mm 至 20mm、19.58mm。如图所示,深度 d1 从隔膜的起始位置(即,薄密封部能够从连接部 6547 处挠曲/铰接转动的位置)附近延伸到患者接触部的切线。鼻梁区域中隔膜的深度 d1 相对大于本领域中同类产品的隔膜深度,并且已经优化为适合人体测量尺寸变化。例如,相对较高的鼻梁可以进一步延伸到隔膜中,而相对较低的鼻梁可以依附在隔膜上,而隔膜几乎没有挠曲或无挠曲。

[0261] 从顶部观察时,鼻梁区域中隔膜 6546 的几何形状或曲率也被构造为适配范围广

泛的患者面部。如图 75 的最佳图示（示出了鼻梁区域的扇形或曲率和鼻侧区域的凸起部 6549），鼻梁区域中的深度 d_2 在大约 10mm 至 15mm 范围内，例如 11mm 至 12mm，例如 11.52mm，鼻梁区域中的宽度 d_3 在大约 10mm 至 20mm 范围内，例如 15mm 至 16mm，例如 15.35mm。

[0262] 深度 d_2 足以适应最扁平的鼻子，从而隔膜的边缘将位于鼻梁上，凸起部 6549 将位于相应的鼻侧上。较高的鼻梁将在凸起部处锚定在鼻侧上，并且鼻梁区域的隔膜将挠曲以允许鼻梁移进到鼻梁区域的隔膜中并停止在区域 z 内某处。

[0263] 宽度 d_3 足以适应宽鼻梁。凸起部 6549 将锚定在鼻侧处，然后隔膜将挠曲或伸展以顺应鼻梁。选择适合最宽鼻子的宽度 d_3 ，以使凸起部始终位于眼眶下面较硬的骨组织上，从而将衬垫锚定、稳定和定位在所需位置。

[0264] 使用时，在一个优选构造中，由于在鼻梁区域中底衬垫基本不支撑隔膜或密封皮瓣，因此，当鼻子移到密封位置时，隔膜在鼻梁的最高部分张紧。而且，优选地，隔膜在邻近鼻梁最高部位区域中的鼻侧上“收缩”。鼻侧上的横向力可以配置为随鼻梁高度变化。较深的鼻梁进一步推进隔膜，从而增加该区域中的张紧力，并拉动衬垫的侧面弯曲或向内拉悬臂，增加横向力并提高鼻侧的密封性。对于鼻梁相对较低和高颧骨的面部，邻近鼻梁的衬垫区域可以向外张开，从而增加隔膜中的张紧力并由此增加相对较低鼻梁上的密封力。在本发明的优选构造中，与现有技术衬垫相比，辅助带或底衬垫能够在邻近鼻梁的区域中更自由地向内和向外挠曲。参见图 116-1 至图 116-3。

[0265] 鼻侧

[0266] 特别地，由于从鼻子过渡到面颊的面部上的曲率，鼻侧的底衬垫 6544 已经被构造为用来锚定衬垫、定位和稳定隔膜。不同患者的该曲率不同。底衬垫定位隔膜并保持隔膜的轮廓形状，以使隔膜不会起皱。

[0267] 底衬垫 6544 具有宽于底衬垫的其他区域例如鼻子拐角区域或顶唇区域的皮瓣或延伸部 6545。该配置可确保非常窄的鼻子在底衬垫支撑隔膜的区域中接触隔膜，并确保隔膜从鼻子到面颊平滑过渡。较宽的鼻子将接触较大面积的隔膜，因而底衬垫的较大部分将支撑隔膜。

[0268] 图 74 示出了各示例性尺寸，以指示底衬垫的皮瓣 6545 的大致位置。在一个实施例中， d_4 为大约 5mm 至 15mm，例如 9mm 至 10mm，例如 9.26mm， d_5 为大约 10mm 至 15mm，例如 12mm 至 13mm，例如 12.80mm， d_6 为大约 20mm 至 25mm，例如 22mm 至 23mm，例如 22.10mm，以及 d_7 （例如从皮瓣底部到顶唇区域的距离）为大约 10mm 至 20mm，例如 15mm 至 16mm，例如 15.58mm。图 75 还示出了从皮瓣 6546 的顶部到顶唇区域中衬垫的近似接触部位的示例性距离 d_8 。典型地，衬垫位于患者顶唇的大致相同位置，但是衬垫可能位于鼻梁上的位置可以变化。相应地，皮瓣与顶唇区域的间隔距离足够大以位于鼻侧。

[0269] 图 83 为剖切底衬垫 6544 的皮瓣 6545 的最宽部分的横截面视图。如图所示，皮瓣具有相对较大的半径，以使底衬垫能够容易地向内滚动或挠曲，从而避免对鼻侧施加不适当的压力（例如，这种压力可能阻塞鼻孔或产生夹痛的感觉）。在一个实施例中，外部表面的半径 r_1 为大约 12mm 至 20mm，例如 16mm；内部表面的半径 r_2 为大约 8mm 至 16mm，例如 12mm。此外，皮瓣自由端的厚度 t_1 为大约 0.5mm 至 1.5mm，例如 0.9mm，以便容易挠曲；从皮瓣自由端向内的厚度 t_2 为大约 1.0mm 至 1.5mm，例如 1.2mm，以促进底衬垫的铰接转动而非塌陷。

[0270] 皮瓣 6545 的长度为从皮瓣的尖端到与框架的连接处或衬垫前面的距离。皮瓣的长度为大约 10mm 至 30mm。优选地,皮瓣的长度为大约 15mm 至 25mm。最优地,皮瓣的长度为大约 18mm 至 23mm。最优地,皮瓣的长度为大约 20mm。

[0271] 鼻子折皱或拐角

[0272] 位于鼻子的折皱或拐角处的底衬垫已经被构造为在此区域中稳定或锚定面罩。此外,鼻子的折皱或拐角处难以密封,因为面部的此区域的几何形状十分复杂,即鼻孔张开、顶唇和面颊区域在皮肤凹陷和 / 或折皱处聚集在一起。此区域中的底衬垫更坚硬以足以支撑隔膜,从而使隔膜定位于接近或符合这种比较复杂几何形状的位置。如图 84 所示(示出了半个衬垫的底衬垫),鼻子拐角区域中的底衬垫包括局部加厚部分,以增加其硬度。在一个实施例中,局部厚度 t_3 可以为大约 1mm 至 2mm,例如 1.4mm。此外,图 81 和图 82 示出了鼻子拐角区域 CN 中的底衬垫及其相对较厚的厚度和相对较小的半径。

[0273] 图 85 为剖切底衬垫 6544 的鼻子拐角区域的横截面视图。在一个实施例中,外部表面的半径 r_3 为大约 5mm 至 15mm,例如 8mm;内部表面的半径 r_4 为大约 2mm 至 8mm,例如 4.85mm。此外,底衬垫尖端的厚度 t_4 为大约 0.5mm 至 1.5mm,例如 0.85mm;底衬垫顶峰的厚度 t_5 为大约 1mm 至 2mm,例如 1.4mm。顶峰的厚度 t_5 相对较大,以稳定隔膜并使得绕此部位铰接转动,而不是绕底衬垫的基部 b 铰接转动。

[0274] 上唇或顶唇区域

[0275] 如图 79 和图 95 的最佳图示,位于上唇或顶唇区域 UL 的底衬垫已经被构造为适应敏感的口腔牙龈组织。因此,此区域中底衬垫的厚度为大约 0.5mm 至 1.0mm,例如 0.7mm。相对于底衬垫的其他区域,顶唇区域中底衬垫的厚度可以是最薄的。顶唇区域中底衬垫的半径相对较大,以使衬垫依附在顶唇区域而不是锚定在顶唇区域。在一个实施例中,顶唇区域的半径可以不是常量,例如:在中央处的半径 r_5 为大约 65mm 至 75mm,如 72.71mm,朝鼻子拐角区域的半径 r_6 为大约 30mm 至 40mm,如 36.85mm。

[0276] 根据本技术的面罩能够依据佩戴者的面部和鼻子的尺寸和形状适应密封力。例如,在顶唇区域中,密封力可以是底衬垫或辅助带的压缩力与隔膜或面部皮瓣的张紧力共同作用的结果。较宽的鼻子可以使衬垫的角部向外张开并增加施加于面部的张紧力以实现密封。这种配置可以适于在该区域中更扁平的面部形状。

[0277] 隔膜与底衬垫之间的关系

[0278] 在图示的实例中,在衬垫的不同区域,隔膜与底衬垫之间的距离可以变化,即在衬垫的不同区域,隔膜与底衬垫之间的间隙可以变化。在面部局部解剖学中具有更多差异性的区域中(例如,鼻子的顶部和侧面),可以设置较大的间隙以允许额外的面积来用于隔膜挠曲。此外,在一些区域中,例如隔膜具有伸展或在顶唇上施加张紧力趋势的顶唇区域,可以设置较小的间隙以允许更小的挠性,从而更多地支撑隔膜。图 76 和图 79 示出了在衬垫的不同区域中隔膜与底衬垫之间的间隙的示例性距离。在一个实施例中,距离 d_9 为大约 5.8mm 至 6.0mm,例如 5.89mm; d_{10} 为大约 4.8mm 至 5.0mm,例如 4.93mm; d_{11} 为大约 4.2mm 至 4.4mm,例如 4.29mm; d_{12} 为大约 4.0mm 至 4.2mm,例如 4.06mm; d_{13} 为大约 3.2mm 至 3.4mm,例如 3.3mm; d_{14} 为大约 3.4mm 至 3.6mm,例如 3.49mm; d_{15} 为大约 3.7mm 至 3.9mm,例如 3.76mm; d_{16} 为大约 3.7mm 至 3.9mm,例如 3.76mm。

[0279] 密封力

[0280] 图 86 和图 87 为示出从患者鼻子侧面和正面观察使用中的衬垫的示例性密封力的示意图。

[0281] 如图 86 所示,鼻梁区域中的衬垫不是沿 A 指示的鼻梁点 (sellion) 或鼻子倾斜部分密封,而是沿 B 指示的鼻梁下部区域密封。由于衬垫沿鼻子下区域密封,因此底衬垫在鼻梁区域中设置了相对较大的切口 (例如,参见图 74 中的切口 6557)。也就是说,鼻子下部较宽,因此切口的宽度足以适应范围广泛的患者。

[0282] 鼻梁区域中的隔膜包括伸展作用以对患者的鼻梁施加力,即隔膜的伸展或弹性用于对鼻梁施加力,而不是像在衬垫的其他区域中对底衬垫施加力。例如,衬垫被推到患者面部,直到隔膜与底衬垫之间没有间距或间隙。因为在鼻梁区域中没有设置底衬垫,所以当衬垫被推到患者面部时隔膜会伸展,即隔膜跨越如图 75 所示的凸起部 6549 伸展。伸展或膨胀的隔膜提供绷紧的、类似蹦床的隔膜部分,以对鼻梁施加力。

[0283] 例如,图 116-1、图 116-2 和图 116-3 示出了在鼻梁区域 NB 中通过伸展和张紧作用的密封。图 116-1 示出了与患者鼻子接触前的衬垫。如图所示,隔膜或面部皮瓣 6546 与底衬垫或辅助带 6544 之间间隔开。图 116-2 示出了鼻子与隔膜 6546 接触,从而使隔膜接合底衬垫,即使得处于张紧状态的隔膜 (图中示出为点载荷) 跨越由鼻梁区域中的底衬垫限定的间隙。如图 116-3 所示,随着鼻子被进一步推进到衬垫中,底衬垫发挥悬臂弹簧作用并开始弯曲 (如此图中示出为点载荷)。

[0284] 可以对隔膜表面进行磨砂或抛光处理,以产生摩擦和增强密封效果。抛光模具的表面可以产生更有粘性或附着力的触感并增加摩擦。通过增加模具表面的粗糙度,可以提供磨砂的密封表面。在一些区域中,可以优选磨砂表面。

[0285] 如图 87 和图 87-2 所示,底衬垫的弯曲皮瓣 6545 被构造为在鼻侧中和 C 指示的鼻通气口上面提供密封力。弯曲皮瓣推进和 / 或卷曲到鼻侧以及鼻子周围 (鼻梁区域除外)。从皮瓣上面到顶点没有底衬垫。皮瓣之间的间隙 G 定尺寸为适合最小鼻子的使用者,即间隙足够窄以确保皮瓣接触范围广泛的患者的鼻侧。在一个实施例中,间隙 G 为大约 10mm 至 30mm,例如 15mm 至 25mm,例如 18.5mm。

[0286] 作为优选相对较大半径皮瓣 6545 的结果,每个皮瓣限定适合低鼻梁类型鼻子的弯曲部位,该弯曲部位与侧壁的坚硬部分充分间隔开。使用时,每个皮瓣弯曲或卷曲,低鼻梁不会碰到侧壁的坚硬部分。图 87-1(a) 示出了适合低鼻梁的皮瓣的示例性变形,图 87-1(b) 示出了适合高鼻梁的皮瓣的示例性变形。这种配置与现有技术中已知的底衬垫大不相同,现有技术中的底衬垫具有较小的半径,其允许较宽 / 低鼻子碰到侧壁的更硬区域。

[0287] 如图 87 所示,鼻子拐角区域中加厚底衬垫在患者面部平面上 D 指示的鼻子折皱处提供密封力。面部的此区域敏感性较低并能够承受更大的力以使面罩稳定在患者面部。对于鼻衬垫而言,鼻子折皱处的密封非常重要,相反全面部衬垫省略了此区域。因此,底衬垫在鼻子拐角或折皱区域中相对较硬,以填平折皱并迫使衬垫进入患者面部平面以进行密封和稳定。此外,折皱区域中的衬垫包括镰刀形状 (例如,参见图 82),以在使用中提供可控的变形。

[0288] 用于在患者的上唇处 (图 86 中 E 所示) 提供密封力的唇缘区域中的底衬垫相对较不坚硬以增加舒适性。

[0289] 底衬垫的形状、尺寸、卷曲度和 / 或厚度可以变化以改变面部的不同区域中的力。

[0290] 3.4 可选的密封装置

[0291] 图 5-1 至图 5-6 示出了密封装置 440 的一个可选实施例。密封装置 440 可以包括一个或多个突出部 450, 其被构造为以类似上述方式被容纳在框架 420 的主体 422 中的开口中。密封装置 440 还可以包括上述衬垫。例如, 密封装置 440 可以包括上述的底衬垫和隔膜, 或者泡沫衬垫和硅树脂衬垫。

[0292] 衬垫可以具有双壁密封件, 位于鼻梁区域的底衬垫被剪掉或移除。位于上颊或鼻侧的底衬垫可以凸起以使衬垫稳定在患者面部上。衬垫可以具有抛光的外表面和不光滑的内表面。衬垫可以由硅树脂或任何适合的材料制成。

[0293] 3.5 可选的衬垫

[0294] 在图 11-1 中, 衬垫 540 的每侧包括一个突出部 550, 其提供适于以上述方式与框架联锁的保持部件。框架的顶端包括用于印标记和衬垫保持的平台 541, 框架的每侧包括用于辅助保持及与位于框架顶端的平台美观结合的杯形部分 543。

[0295] 图 11-2 至图 11-9 示出了根据另一个实施例的衬垫 540-1 的各视图。如图 11-8 和图 11-9 的最佳图示, 衬垫的面部接触部 (例如, 隔膜 546、底衬垫 544 和侧壁 542) 提供镰刀形状或问号形状的构造, 以提高舒适性和挠性。

[0296] 如图 11-6 至图 11-9 的最佳图示, 衬垫 540-1 包括位于衬垫前面的撞击吸收部 545, 即密封件和弯管之间的部分。撞击吸收部是变薄的区域, 例如厚度为 1mm, 而衬垫的其他部分厚度为 2mm 至 3mm。

[0297] 图 15-1 至图 15-3 为已经与框架接合的衬垫 540-1 的各视图。与上述配置类似, 衬垫包括适于与沿框架 520 的侧壁布置的相应开口接合或联锁的突出部 550。

[0298] 在一个实施例中, 位于顶唇区域的底衬垫可以被移除, 以防止使用衬垫时由于患者顶唇的压力导致不舒服。

[0299] 在一个实施例中, 衬垫的患者侧可以包括磨砂表面, 而衬垫的非患者侧可以包括抛光表面。

[0300] 3.6 另一个可选的衬垫

[0301] 图 33 至图 39 示出了衬垫 2010 的一个实施例。衬垫 2010 可以设计为以单一尺寸适配范围广泛的患者。为了实现此目的, 衬垫 2010 的各区域可以定制为通过挠曲和调整以舒适地适配较大鼻子和较小鼻子。

[0302] 使用时, 隔膜 2040 与患者面部接触并进行密封。鼻梁区域 2041 被构造为使用时邻近鼻梁或患者鼻子的顶部。鼻梁区域 2041 可以弹性变形, 因此, 使用时它可以在患者鼻子上伸展。使用时, 凸起侧部 2042 可以接合并压缩接近患者眼睛的患者鼻侧。该压缩力可以使衬垫与患者鼻侧稳定接合。对于较宽的鼻子, 压缩力还可以使鼻梁区域 2041 在患者的鼻梁上伸展。可选择地, 鼻梁区域 2041 可以依附或邻近患者鼻子但不伸展。此外, 鼻梁区域 2041 可以更深或更长, 以便使用时具有高鼻梁的患者能够将鼻子定位到隔膜上并在较长的鼻梁上挠曲隔膜的鼻梁区域 2041。

[0303] 侧皮瓣 2043 更长或进一步延伸到面罩衬垫中, 从而使用时衬垫可以密封比较扁平的鼻子或浅鼻子。侧皮瓣 2043 可以是挠性的, 以便在患者具有高鼻梁时它们能够挠曲到衬垫中。

[0304] 隔膜上的顶峰 2046 可以是比隔膜的其他区域更高的凸起部分或部位。这可以确

保使用时衬垫固定在接近鼻孔或鼻孔张开位置的使用者鼻子的拐角处。

[0305] 上唇区域 2044 位于隔膜的下部,使用时,它可以接合或依附于使用者的顶唇。曲率可以绵延(sweep)以符合患者的各种顶唇的几何形状。

[0306] 挠性部 2045 可以定位为接近弯管的连接部或衬垫 2040 上的转环。挠性部 2045 可以是由较薄材料或更挠性的材料制成的区域,以允许管子与衬垫分离。

[0307] 锁定舌片 2601 可以位于衬垫前面区域的至少一部分上。锁定舌片 2601 可以具有凸起轮廓或顶峰,用于与框架装配在一起时将衬垫固定在适当位置上。

[0308] 固定舌片 2661 也可以定位在衬垫前面区域的至少一部分上。固定舌片 2661 还可以高于衬垫的其他部分,以对接或以其它方式接合框架。

[0309] 顶部舌片 2651 可以是定位在衬垫顶点的凸起部。顶部舌片 2651 的定位应当考虑使衬垫的机械脱模更容易及与框架接合等方面。

[0310] 通气环或转环 2090 可以定位于容纳弯管或供给可呼吸气体的衬垫孔口处。通气环 2090 可以与衬垫 2010 一起模制或以其他方式与衬垫 2010 永久连结。通气环 2090 可以具有环绕至少一部分周界布置的多个通气孔,以允许气体排出面罩系统。

[0311] 图 40 至图 45 示出了根据本发明的一个实施例的装配在一起的上述衬垫 2100 和框架 2020。

[0312] 4. 弯管

[0313] 弯管 70 包括第一端部 72 和第二端部 74,例如参见图 1-2、图 2-2 和图 2-5。第一端部 72 提供被构造为对接或以其他方式连结至密封装置 40 的对接结构。第二端部 74 适于连接至空气输送管。第一部相对于第二部成大约 135° 的角度。然而,弯管的第一部和第二部可以彼此成其他合适的角度,例如 0° 、 90° 、 120° 等。

[0314] 在一个实施例中,弯管可以类似于 2008 年 10 月 22 日提交的 PCT 申请号为 PCT/AU2008/001557 的专利申请中公开的弯管,该申请的全部内容通过引用合并于此。

[0315] 4.1 密封装置的弯管连接

[0316] 密封装置 40 被构造为使弯管 70 保持在相对于患者面部的工作位置上。也就是说,密封装置充当弯管 70 的承载器和支承表面。密封装置和弯管可以通过摩擦配合、搭扣配合、机械联锁或其他适合的连结机构进行连接。但是,可以采取其他适合的配置将弯管连结至密封装置。

[0317] 在图示的示例中,转环 90 设置为联接弯管 70 和密封装置 40。该转环 90 为可选部件,应该理解的是,弯管 70 可以直接联接到密封装置,而不使用转环。

[0318] 如图 2-5 的最佳图示,转环 90 包括沿其外部圆周的环形凹槽 92,适于联锁限定硅树脂衬垫 242 的开口 255(或者图 1-1 至图 1-4 的衬垫 42 中的开口 55)的环形凸缘 256。转环 90 的内部圆周提供了相对平滑的环形表面 94,适于接合弯管 70 的第一端部 72 的外表面。第一端部 72 的自由端提供环形密封条 73,用于例如以搭扣配合方式接合转环 90 的内部台肩。这种连接将弯管保持在适当位置(例如,优选相对气密的连接)并允许弯管相对于密封装置旋转或转动。

[0319] 转环由比密封装置更刚性的材料制成(例如,由塑料、硅树脂、泡沫制成)。该装置可以便于弯管的连接,例如:硬弯管连接至硬转环,而不是硬弯管连接至柔软的密封装置。在一个示例中,转环可以与密封隔膜或衬垫共同模制、机械包覆成型和/或化学连结包覆

成型 (chemical bond overmolded) 在一起,例如以减少零件。可选择地,转环可以设置为例如允许拆卸的单独零件。

[0320] 此外,衬垫绕开口 55/255 的区域可以包括一些挠性,以允许弯管与面罩系统的其余部分分离,例如减少管拖曳。例如,衬垫 55 与弯管 70 之间的分离机构可以包括在开口 55 的区域中的衬垫 42 上的挠性平衡环或隔膜。2009 年 3 月 4 日提交的申请号为 12/379,940 的美国专利申请公开了类似的分离机构,该申请的全部内容通过引用合并于此。平衡环区域的厚度可以为邻近平衡环区域的衬垫厚度的 1/3。优选地,平衡环的厚度可以小于邻近平衡环区域的衬垫厚度的 1/3。最优地,平衡环的厚度小于邻近平衡环区域的衬垫厚度的 1/2。图 79、图 96 和图 98 示出了位于密封件和弯管开口之间衬垫 6540 前面的另一个示例性平衡环区域 6565。如图所示,平衡环区域包括较厚区域和较薄区域,较薄区域朝向所述弯管开口。

[0321] 衬垫与弯管之间的密封机构可以类似于公开号为 US 2006/0201514 的美国专利公开的密封机构,该专利的全部内容通过引用合并于此。

[0322] 图 4-1 至图 4-4 示出了联接弯管 70 和衬垫 42 的可选配置。在图 4-1 中,衬垫 42 包括从开口 55 向内的干涉唇密封件 57,适于使用时贴合弯管 70 的端部密封。图 4-2 示出了图 4-1 的唇密封件 57 的可选密封配置。如图所示,唇密封件 57(1) 可以贴合弯管 70 的端部密封,例如与图 4-1 的配置相似。可选择地,唇密封件 57(2) 可以配置为环绕弯管 70 的周界密封。图 4-3 示出了通过如上所述的转环 90 连结至衬垫 42 的弯管 70。在本实施例中,衬垫提供了向内延伸的干涉唇密封件 57,适于使用时贴合弯管 70 的端部密封。图 4-4 示出了一种配置,其中转环 90 提供了向内延伸的唇密封件 91,适于使用时保持弯管 70 和 / 或环绕弯管 70 的周界密封。

[0323] 在示例中,转体可以设置在弯管的第二端部上并且适于连接空气输送管。图 4-5 示出了转体 95 的一个示例。图 4-6 至图 4-9 示出了在弯管 70 和转体 95 之间形成密封的可选配置。如图 4-6 所示,唇密封件 96 可以设置 (例如共同模制) 在转体 95 的内表面上,用于密封弯管。如图 4-7 所示,转体 95 可以包括凸缘部 97(1)、97(2),适于悬垂弯管 70 的相应端部。在本实施例中,弯管 70 限定沟槽 71,用于容纳和保持转体 85 的端部。在图 4-8 中,转体 95 的端部包括弹性夹子部 98,适于夹紧到弯管 70 的凸缘 73 上。此外,唇密封件 96 可以设置在转体 95 的内表面上,用于密封弯管 70。唇密封件 96 可以被构造为使用时与弯管 70 偏压接合。图 4-9 示出了一种转体 95,其中内部唇密封件 96 与转体 95 单独形成并通过例如旋转熔接或粘合方式连结至转体 95。

[0324] 4.2 通气口配置

[0325] 如图 1-1 和图 1-2 所示,弯管 70 包括用于气体洗出的通气口配置。通气口配置 75 包括多个孔 (例如:5 至 100 个孔、20 至 50 个孔或约 45 个孔)。如图 2-5 所示,每个孔可以包括沿其长度的轮廓或锥形。但是,应该理解的是,通气口配置可以包括其他适合的配置,例如不同数量的孔、孔配置、具有一个或多个通气口的通气插件等。

[0326] 例如,通气口也可以为公开号为 US 2009/0050156 的美国专利中公开的散布通气口,该专利的全部内容通过引用合并于此。

[0327] 4.3 可选的弯管

[0328] 图 12-1 至图 12-3 示出了无通气口弯管的一个实施例的各视图,图 12-4 至图 12-8

示出了无通气口弯管的另一个实施例的各视图。每个弯管 570 都包括适于连接至衬垫的衬垫连接端部 570(1), 以及适于连接至空气输送管的管子连接端部 570(2)。在图 12-4 至图 12-8 中, 弯管侧面设置有“按钮”部位或挠性指状物 573, 供使用者抓取和快速拆分弯管与衬垫。

[0329] 如图 12-4 至图 12-8 的最佳图示, 弯管包括可以与更刚性区域(由聚合物例如聚丙烯或聚碳酸酯制成)共同模制的挠性区域 571(由具有柔软触觉的 TPE 或挠性聚合物制成)。在患者挤压或按压这些区域时, 挠性区域允许部分弯管向内挠曲, 从而使衬垫连接端部脱离面罩。

[0330] 该配置还具有如下优点: 密封弯管, 增值的柔软触觉特征, 对部件着色以使其更吸引人, 以及易于装配。

[0331] 如图 12-9 所示, 可以在弯管内部设置止动件 575(1), 用于防止使用时挠性区域阻塞空气通道。还可以在弯管内部设置支撑梁 575(2), 以向弯管的环面提供强度并将止动件保持在适当位置。

[0332] 在一个实施例中, TPE 部分可以模制到弯管的衬垫连接端部上, 以使弯管连接至衬垫时密封更好且易于旋转。

[0333] 如下所述通气环的使用使得弯管可是无通气口的。

[0334] 在一个实施例中, 弯管可以包括磨砂表面。

[0335] 4.4 转环 / 通气环

[0336] 转环 / 通气环被设置为在衬垫和弯管之间提供接口, 即允许弯管连接至衬垫。如图 13-1 所示, 环 590 提供用于衬垫连接的接口 591、用于弯管连接的接口 593 和沿环的周界布置用于扩散通气的通气孔 595。在一个实施例中, 所述环可以与衬垫共同模制(通过化学或机械保持力)在一起。

[0337] 所述环能够轻松调整气流(即可以增加或移除通气孔)、提高二氧化碳洗出、控制湿度要求、提高扩散能力、无遮挡、简化弯管制造(因为弯管中没有通气孔)和 / 或有助于弯管美观自由。

[0338] 在一个实施例中, 唇密封件可以设置(例如, 共同模制)有所述环。例如, 如图 13-2 所示, 所述环可以与位于患者侧的通气孔 595 之间的沟槽 596 模制在一起, 然后将通气环放到制造衬垫的模具中, 随着用于制造衬垫的材料注入模具, 一些衬垫材料将通过通气孔之间的沟槽流动以形成唇密封件 597。唇密封件 597 可以在衬垫 540 和弯管 570 之间提供更有效的密封。在通气环中模制唇密封件有助于减少患者操作的零件。

[0339] 在一个实施例中, 所述环可以为无通气口结构(即无通气孔), 用于与无通气口面罩实施例或无通气口弯管一起使用。

[0340] 4.5 可选的弯管和转体

[0341] 图 46 至 50 示出了弯管 3000 和转体 3500 的一个实施例。

[0342] 弯管 3000 包括适于连接至面罩(例如, 上述衬垫 2010 的通气环 2090)的第一部 3010 和适于连接至空气输送管并设置在转体 3500 上的第二部 3020。在一个实施例中, 转体(例如, 由尼龙制成)可以包覆成型到弯管(例如, 由聚丙烯制成)上, 例如弯管的第二部包括用于旋转包覆成型和机加工切断的阶梯形台肩 3030。但是, 转体可以通过其他适合的方式例如搭扣配合连接至弯管。环形环 3600 设置在转体上, 其提供了用于连接空气输送

管的限位件。

[0343] 第一部包括用于连结弯管至面罩的挠性快速拆卸机构,例如衬垫 2010 的通气环 2090。所述机构包括位于第一部的一侧或两侧的按钮 3100 和围绕每个按钮的凹槽 3200,允许按钮相对于第一部挠曲。按钮为易于使用和来回收缩 (pinch travel) 的凸起结构。按钮的轮廓形状可以例如根据功能和加工而变化。此外,每个按钮包括适于通过例如搭扣配合方式接合通气环 2090 的舌片或止动钩 3040,从而能够以可拆卸方式将弯管固定到衬垫 2010。

[0344] 此外,至少按钮的一部分由柔软触觉材料(例如 TPE)制成,例如以便于使用。如图 49、图 53 和图 54 的最佳图示,通道 3070 设置在各按钮之间以允许 TPE 或柔软触觉材料流动。此外,还设置了内部限位件 3300,用于防止按钮被过度挤压到弯管空腔中而可能断裂。

[0345] 如图所示,上部和下部舌片 3050 设置在第一部上,用于对接通气环 2090 并防止弯管被过度推入通气环中。

[0346] 图 108 至图 112 示出了弯管的可选视图。图 108 示出了转体 3500 包覆成型到弯管 3000 上,以及随后使按钮 3100 包覆成型到弯管上。如图所示,弯管包括:保持止动钩 3040;支承表面 3041,用于促进相对于衬垫的旋转;密封边缘 3043,用于与衬垫密封;以及插入限位件 3045(设置在弯管的第一部的顶部、底部和侧面),用于为连接衬垫提供限位件。图 109 示出了用于防止相应按钮被过度挤压的内部限位件 3300。如图 110 和图 111 所示,按钮 3100 可以包括用于悬垂弯管的沿其周界布置的壁阶 3101(例如 0.85mm 或更大)。该壁阶为使用时按钮移动提供平坦均匀的部分。在一个可选实施例中,如图 113 和图 114 所示,壁阶可以很薄(例如 0.35mm)。如图 112 所示,按钮可以包括沿其周界布置的通常较薄(例如,厚度大约 0.4mm)的凹形部分 3103,用于辅助按钮下压。部分 3103 可以由弹性体如 TPE 或硅树脂制成。部分 3103 可以将按钮密封到弯管体上,以密封经由弯管的空气通道。在一个实施例中,下压力 F 可以小于大约 10N。在一个实施例中,如图 115 所示,凹形部分 3103 可以比较厚(例如,大约 1.3mm),从而增加下压力。应该理解的是,凹形部分的厚度可用于调整压力。

[0347] 如上所述,面罩的通气是由通气环 2090 实现的。该配置具有多个优点,例如轻松调谐气流、提高二氧化碳洗出、控制湿度要求、提高扩散能力、无遮挡、简化弯管制造和/或有助于弯管美观设计。

[0348] 5. 可选的通气口组件

[0349] 图 55 至图 59 示出了可选的通气口 4000,它可以模制到面罩组件的另一部件中或与面罩组件的另一部件模制在一起。本发明的一个实施例涉及一种相互连接的通气口结构的组件,所述相互连接的通气口结构在第一位置上通过能够变形以使通气口结构移到第二位置的元件或结构结合在一起。

[0350] 本发明的一个实施例涉及被模制到衬垫 4500 中的通气口 4000,但是,通气口 4000 可以模制到面罩组件在空气通道中的任何其他部件中,例如管子、弯管或框架。

[0351] 通气口 4000 可以包括用于使通气口阵列相互连接的第一结构,其中,如果第一结构的形状变化,则通气口阵列的配置或位置也会变化。

[0352] 图 55 示出了通气口 4000 的一个实施例。第一结构可以包括干路 4100 和/或至少

一个支路 4150。干路 4100 可以支撑通气口支路阵列 4200。干路 4100 可以位于支路 4150 的中央位置。干路 4100 可以按照限定的间距或阵列来定位和 / 或保持支路 4150。干路 4100 还可以被构造为辅助通气口 4000 相对于衬垫 4500 或其他面罩系统元件（例如弯管、框架等）对齐。

[0353] 图 55 示出的干路 4100 的实施例具有环形或圆形结构。应该理解的是，干路 4100 可以有可选的构造，如矩形、三角形或满足使通气口 4000 在面罩系统中定位和对齐并使支路 4150 间隔开的期望结果的任何其他形状。

[0354] 干路 4100 可以具有孔 4600。孔 4600 可以被构造并配置为容纳面罩系统的一部分。例如，如图 58 和图 59 的最佳图示，孔 4600 位于容纳面罩系统的弯管的位置。

[0355] 支路 4150 可以将干路 4100 连接至通气口阵列 4200。支路 4150 可以在干路 4100 周围均匀地间隔开或可以具有可选的构造。支路 4150 的间距可以被构造为使通气口阵列 4200 定位为使得各通气口阵列分散排出的气流。

[0356] 在另一个实施例中，支路 4150 可以有选择地变形。通过模制、切割或任何其他形成方法，支路 4150 可以形成为第一位置。然后，通过加热、冷却、施加压力或其他方法，支路 4150 可以变形为第二位置。在一个实施例中，支路 4150 可以通过下列方式变形：将通气口 4000 放置到面罩部件的模具中，合上模具以使模具形状迫使支路弯曲或以其它方式变形，随后注入或以其它方式将第二种材料添加到模具中，允许该第二种材料在通气口 4000 周围固定或稳定，从而使支路 4150 保持在其变形位置。

[0357] 在一个实施例中，支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成 0° 至 120° 角。在一个实施例中，支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成 30° 至 90° 。在一个实施例中，支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成 40° 至 60° 。在一个实施例中，支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成 45° 。

[0358] 在另一个实施例中，干路 4100 可以有选择地变形。通过模制、切割或任何其他形成方法，干路 4100 可以形成为第一位置。然后，通过加热、冷却、施加压力或其他方法，干路 4100 可以变形为第二位置。在一个实施例中，干路 4100 可以通过下列方式变形：将通气口 4000 放置到面罩部件的模具中，合上模具以使模具形状迫使干路弯曲或以其它方式变形，随后注入或以其它方式将第二种材料添加到模具中，允许该第二种材料在通气口 4000 周围固定或稳定，从而使干路 4100 保持在其变形位置。

[0359] 在一个实施例中，支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成 0° 至 120° 。在一个实施例中，支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成 30° 至 90° 。在一个实施例中，支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成 40° 至 60° 。在一个实施例中，支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成 45° 。

[0360] 如图 55 至图 57 的最佳图示，支路可以连接到至少一个通气口阵列 4200。通气口阵列 4200 可以包括主体 4240 和至少一个通气孔 4250。

[0361] 如图 56 和图 57 的最佳图示，主体 4240 可以为大致矩形或可容纳至少一个通气孔 4250 的任何其他形状。主体 4240 还可以包括凸缘或突出部 4230，当与面罩部件如衬垫 4500 形成在一起时，凸缘或突出部 4230 可以辅助使通气口 4000 机械联结或锁定在适当位置。

[0362] 在一个实施例中，在每个主体 4240 上至少有一个通气孔 4250。在图示的实施例

中,如图 55 所示,每个主体 4240 上配置有四个通气孔 4250。但是任意通气孔的数量都是可能的,例如 1 个、5 个、10 个、11 个或更多个通气孔。

[0363] 在一个实施例中,通气孔 4250 可以逐渐减小,也就是说,它们的入口直径大于出口直径。在一个实施例中,它们的出口直径为大约 0.1mm 至 2mm。在一个实施例中,出口直径为大约 0.3mm 至 0.8mm。在一个实施例中,出口直径为大约 0.7mm。在一个实施例中,通气孔具有大约 1 : 3 的纵横比。

[0364] 图 58 和图 59 示出了配置在衬垫 4500 中的通气口 4000。通气口阵列 4200 分布在孔 4600 的周围。图 59 示出了布置为与孔 4600 的轴线 4610 成 α 角的支路 4150 的纵轴线 4155。因此,主体 4240 上的通气孔 4250 配置为使来自通气孔 4250 的排出气流相对于孔 4600 成 α 角,从而使从每个通气孔出来的各气流扩散或分散。这会使气流通道散开,进而减少气流喷射到陪床者或床单上。该配置还可以减少通气噪声。

[0365] 在可选的实施例中,类似的通气口 4000 可以配置在弯管中,由此,通气口 4000 被形成在第一位位置上,然后被放置到弯管的模具中。在弯管的模具中,支路和通气口阵列相对于第一位位置变形大约 90° ,从而定位在一部分弯管的周界上。然后,将弯管部件的材料注入模具并定形,从而使通气口 4000 保持在期望的位置上。

[0366] 通气口 4000 可以由挠性和 / 或可延伸的材料制成。通气口 4000 可以由尼龙、聚丙烯、热塑性弹性体、硅树脂、聚碳酸酯、聚亚胺酯或任何其他可模制、可选择地变形的聚合物制成。

[0367] 在其中形成通气口的面罩部件可以由熔点低于通气口材料的材料制成。这样,在将通气口插入面罩部件的模具并将面罩部件的第二种材料注入或以其它方式插入模具中时,通气口不会熔化。

[0368] 图 64 和图 65 示出了布置在衬垫 4500 中的通气口 4000 的可选视图。如图所示,通气口配置允许多个通气孔 4250 被模制在塑料衬垫环的起模线上,然后在包覆成型处理时弯曲,以在弯管 3000 周围生成散布和不明显的通气口阵列。该阵列被封装并悬在衬垫 4500 的硅树脂材料中。

[0369] 图 99 至图 105 示出了根据本发明的一个实施例的鼻面罩系统 6600 的各视图,包括框架 6620 (例如,图 88 至图 93 中所示)、衬垫 6640 (例如,图 71 至图 87 所示,其中含有图 55 至图 59 和图 64 至图 65 的通气口) 和弯管 6670 (例如,图 46 至图 50 所示)。图 106 和图 107 示出了使用时头带 6680 固定在患者头部上的面罩系统 6600,例如,头带包括位于耳朵上方的上侧绑带 6682 和从耳朵下方经过的下侧绑带 6684。在一个实施例中,面罩系统可以与在第 7,509,958 号美国专利和第 PCT/AU2009/001605 号 PCT 申请中所述的头带一起使用,上述专利和专利申请的全部内容通过引用合并于此。

[0370] 可选的通气口

[0371] 图 60 和图 61 示出了根据本发明的另一个实施例的具有通气口 6050 的弯管 6000。在图示的实施例中,通气口 6050 包括其中形成一个或多个通气孔 6054 的通气板 6052。通气板还包括弱化的或可弯曲的区域 6056 (即铰接部)。转体 6070 可以设置在弯管上,用于连结至空气输送管。每个通气孔可以包括沿其长度的轮廓或锥形。但是,应该理解的是,通气口可以包括其他适合的配置,例如不同数量的孔、孔配置等。

[0372] 在一个实施例中,通气板 6052 可以与通气孔 6054 和铰接部 6056 模制在一起。然

后,可以将通气板放置到弯管 6000 的模具中。在合上弯管的模具时,通气板的铰接部允许通气板从第一位置(如图 60 所示,其中示出了在弯管模具中处于大致竖立位置的通气板)弯曲到第二使用中的位置(如图 61 所示,其中示出了通气板弯曲成与弯管接合)。合上弯管的模具后,将弯管的材料注入模具并通过模制的弯管使通气板保持在其第二使用中的位置。此外,可以将附加部件模制到弯管上(例如,图 61 所示的弯管按钮 6060)。

[0373] 图 62 和图 63 示出了根据本发明的另一个实施例的通气口 6150。在此实施例中,通气口 6150 为与衬垫 6140 模制(例如,包覆成型)在一起的通气口插件的形式。通气口插件沿着衬垫在适于容纳弯管的开口上方的顶部定位。如图所示,通气口插件包括多个通气孔 6152,通气孔 6152 被定向为使用时引导排气远离患者面部。此外,通气孔可以配置为使排出气流散布。应该理解的是,通气口可以包括其他适合的配置,例如具有形状的通气孔、不同数量的孔、孔配置等。

[0374] 6. 头带

[0375] 头带可以通过可拆卸方式连结至框架 20 的头带连接器 34、36,以使鼻面罩系统保持在患者面部上的期望位置,在图示的示例中,框架为一对上部头带绑带和一对下部头带绑带提供了四点连接。但是,框架可以提供其他配置,例如两点连接或三点连接。可以为一条或多条绑带提供硬化件或增强材料。

[0376] 头带可以由弹性或挠性材料制成,例如编织或非编织纤维、TPE、聚丙烯、尼龙或任何其他适合的材料。也可以使用能够增加稳定性的加硬构件加固头带。

[0377] 在一个示例中,鼻面罩系统可以与 2008 年 12 月 10 日提交的申请号为 AU 2008906390、2009 年 1 月 29 日提交的申请号为 AU 2009900327 的澳大利亚临时专利申请所述的头带结合使用,这两个申请的全部内容通过引用合并于此。在一个示例中,这种头带的连结/调整可以通过带扣或钩和环材料来提供。例如,头带绑带可以由尼龙弹性材料制成,绑带调整通过带扣来提供而没有任意钩和环材料。

[0378] 但是,鼻面罩系统可以与可选的头带配置结合使用。例如,图 3-1 至图 3-79 示出了根据本发明的可选示例的头带绑带配置和头带连接配置。

[0379] 图 3-1 至图 3-4 示出了用于调整头带绑带尺寸的可选配置。图 3-1 示出了具有两件式顶部绑带调整装置的头带。顶部绑带 5001(1)、5001(2) 的每侧可以通过在面罩处连接的阶梯锁或带扣、Velcro™调整装置或任何其他适合的器件进行调整。该配置提供了中央调整装置,可以均匀张紧并提供更广泛的适配范围。此外,通过在下部头带绑带 5004 上滑动后部绑带 5003(所示为大致垂直,但可以成其他角度),可以使头带绑带的后部变窄或变宽。图 3-2 示出了具有单一顶部绑带 5001 和单一下部绑带 5004 的头带。优选地,顶部绑带和下部绑带由弹性或其他适合的可延伸材料制成,以提供广泛的适配范围。该配置还可以使面罩系统只需最少的调整甚至无需调整,并且无需带扣或额外的部件。图 3-3 示出了具有可调整的顶部绑带的头带,所述顶部绑带具有侧部 5001(1)、5001(2),其中带扣 5002 设置在顶部绑带的一侧,从而使顶部绑带长度的调整独立于面罩(即前额支撑部)。该配置提供了例如单点调整和薄型的优点。图 3-4 示出了具有整体式顶部绑带 5001 的头带,该顶部绑带 5001 含有调整装置和可选的带扣 5002。该带扣可以铰接在一端(例如铰接端 5002(1)),从而在带扣垂直于头带绑带时,带扣啮齿 5002(2) 与绑带 5001 脱离,因此允许绑带穿过带扣并调整在使用时长度。当带扣 5002 平行于头带绑带时,带扣啮齿 5002(2) 与绑

带 5001 接合并防止其滑过带扣,从而锁定或固定顶部绑带的长度。这种配置具有例如单点调整和简单的扣紧机构的优点。

[0380] 图 3-5 至图 3-7(b) 示出了用于为底部或下部头带绑带定尺寸的可选配置。图 3-5 示出了重叠的下部绑带 5004,从而在其端部,重叠端部 5004(1) 将与下部头带连接器滑动接合。下部绑带端可以穿过调整带扣 5005,因此,带扣沿下部头带绑带的长度方向滑动可以调整下部绑带的重叠长度,从而调整其使用时的长度。这种配置可以有利地提供简单的调整机构和无需如钩和环等传统的调整器件。图 3-6 示出了重叠的下部绑带 5004,从而在其端部,重叠端部将与下部头带连接器滑动接合。下部绑带端可以使用钩和环连接件沿下部绑带材料的长度方向被连结(例如,下部绑带头带材料为环材料,而下部绑带端部的部分 5004(2) 为钩材料)。这种配置有利地提供了简单的钩和环连接器以及细长线条。图 3-7(a) 和图 3-7(b) 示出了可以在头带上任何位置,但是优选在顶部或下部头带绑带上使用的调整装置。调整装置可以包括位于头带的一部分上的挤过式(push through)蘑菇形状连接器 5010,该连接器可以与位于头带的另一部分上的选定孔 5012 接合,从而阻止头带部分的滑动调整。有益地,该配置仍然允许各头带部分相互旋转。此外,该配置可以在调整装置锁定到位后给出正反馈(例如,咔嗒声),以使患者在其头带被调整时能够知道。在头带上,可以设置一个或多个孔和/或一个或多个蘑菇形状连接器。调整装置可以由挠性并足够硬的材料制成,例如 TPE、硅树脂、聚碳酸酯或任何其他适合的材料,以使该配置在使用时保持其连接状态。

[0381] 图 3-8 至图 3-13(b) 示出了可选的固定或可调整的头带配置。图 3-8 示出了头带绑带尺寸调整装置,其中设置有包含孔 5014(1) 的材料环 5014,以允许与头带绑带 5004(例如,下部绑带)滑动接合。头带绑带可以设置有一个或多个蘑菇形状连接器 5016,用于对接或接合设置在环状材料上的孔 5014(1)。优选地,可以在蘑菇形状连接器上或附近设置尺寸指标(例如,S、M、L 或 1、2、3、4、5 等),以指示头带已经调整到的尺寸。该配置的优点在于,它提供了简单、已知的调整机构并能够知道头带已经调整到的尺寸。图 3-9 示出了后部绑带尺寸调整装置(可以用于与顶部绑带、后部绑带或任何其他头带绑带结合使用),其中后部绑带 5006 可以设置有指示尺寸的标记 5007(例如,S、M、L、XL 等)。制造商、患者或其他适合的人员可以选择将头带绑带调整到哪一尺寸,对齐调整标记(例如,通过折叠或切割绑带以对齐标记),从而使头带被定位为匹配所选的尺寸,然后使用钉合、超声波焊接或其他适合的技术将头带绑带永久固定在此位置。这种配置在永久固定后无需调整并且为薄型连接。图 3-10 示出了由弹性或其他适合的挠性材料制成的中央后部绑带 5008,其中的可调整臂类似于图 3-7(a) 和图 3-7(b) 中所示的调整臂,即蘑菇形状连接器 5010 和孔 5012 配置。图 3-11 示出了具有两个顶部绑带调整位置的头带,即钩和环连接器 5015 和蘑菇形状连接器及孔配置 5016(例如,如图 3-7(a) 和图 3-7(b) 所示)。该配置允许更大的调节性,因而可以适应各种患者头部尺寸。图 3-12 示出了一种头带连接器,其中第一头带绑带 5004(如下部绑带)可以与第二头带绑带 5003(如后部绑带)滑动接合。第二头带绑带 5003 可以设置有环状或附加材料层 5003(1),它通过超声波焊接、钉合或其他方式连结至第二头带绑带。第一头带绑带定位在第二头带绑带与附加材料层之间的间距或沟槽中。超声波焊接或钉合或其他连结装置可以包括隆起部分或突出部分,用于在第二头带绑带与附加材料层之间的沟槽中提供更大摩擦力,以防止第一头带绑带过度滑动穿过沟槽。附加

材料层可以与头带材料相同,或者采用更耐用的成分,如 TPE 或硅树脂。图 3-13(a) 和图 3-13(b) 示出了滑动夹子调整装置,其中头带绑带 5018 穿过搭扣 5020 环绕,并可以通过按搭扣上的按钮 5020(1) 接合或脱离内部弹簧以进行调整。头带绑带的端部可以设置有助于连结至框架或前额支撑部的孔 5018(1)。该孔可以进行加固(例如,采用层压、钉合或其他加固方式),由此,加固件 5018(2) 防止孔扩张并防止滑动搭扣滑离头带材料。

[0382] 图 3-14(a) 至图 3-14(h) 示出了用于调整头带绑带尺寸的可选配置。在实施例中,绑带可以使用超声波焊接,可以包括超声波切割孔,或者以超声波方式改进。

[0383] 图 3-15 示出了类似于图 3-8 的配置,但用于对接孔 5014(即,大致方形)的蘑菇形状连接器 5016 具有不同形状。

[0384] 图 3-16(a) 和图 3-16(b) 示出了图 3-8 和图 3-15 的可选配置,由此使用了类似的尺寸调整指标,但头带绑带的路径不同。第一头带绑带的第一端 5021(1) 穿过第二头带绑带 5022 的第一侧形成环。第一头带绑带的第二端 5021(2) 穿过第二头带绑带 5022 的第二侧形成环。第一头带绑带的第一端或第二端上可以有尺寸指标。第二头带绑带可以有孔 5023 或其他器件,用于显示第一头带绑带上的尺寸指标。

[0385] 图 3-17 至图 3-24 示出了头带连接至框架或前额支撑部的可选配置。图 3-17 示出了一种底部绑带 5024,该底部绑带可以环绕框架中的臂或孔 5025,然后使用按钮或钩和环材料重新连接至底部绑带。该配置可以提供简单直观的连接(如果想要多个调整位置,则应提供多个连接器)、细长线条设计和易于制造。图 3-18 示出了一种底部绑带 5024,该底部绑带具有焊接、缝合或层压在底部绑带材料的一端或两端的钩状搭扣 5025(例如,由塑料或其他适合的材料制成)。钩可以咬到框架上的插口 5026、狭槽或孔中。这种连接装置可以提供更简单的连接点、细长结构和易于制造。图 3-19 示出了一种头带绑带 5024,在绑带的端部定位有一组通过焊接或缝合或其他方式连结的指状物 5027。框架也可以具有类似的指状物 5028,从而在头带绑带上的指状物联锁或覆盖到框架上的指状物时,能够阻止或最小化头带绑带远离或朝向框架的横向移动及由此引起的滑动。与典型的头带夹子(例如,设置在 ResMed Mirage Quattro™ 上的头带夹子)的脱离相比,沿指状物方向的指状物的脱离相对简单。图 3-20(a) 和图 3-20(b) 示出了在端部设置有 T 形杆 5029 的头带绑带 5024。T 形杆可以由挠性材料如 TPE、硅树脂、聚碳酸酯或任何其他适合的材料制成。通过使头带绑带穿过设置在 T 形连接杆上的孔形成环,可以连结 T 形杆。可选择地,可以焊接、缝合、超声波焊接或以任何其他适合的方式连结 T 形杆。T 形杆可以经由或环绕设置在框架上的接扣或止动钩 5030 形成环。图 3-21 示出了在端部连结有推入配合连接器件 5031 的头带绑带。所述推入配合连接器件可以由通常挠性材料如硅树脂或 TPE 制成。推入配合连接器件可以通过与图 3-20(a) 和图 3-20(b) 所示的 T 形杆类似的方式连结至头带绑带。推入配合连接器件可以为可与框架上的孔或狭槽 5032 接合的球根状杆。框架上可以设置多个孔或狭槽。图 3-22 示出了经由端部形成环并沿长度方向以缝合或其他方式重新连结至自身的头带绑带 5024。环部分可以环绕框架中的插口 5033 滑动接合。在头带绑带的环部分可以设置钩状材料,以便进行调整,然后固定头带绑带。头带材料需要由环状材料制成,以便接合钩状材料。图 3-23 示出了经由框架上的凹口或倒钩 5034 形成环的头带绑带 5024。头带绑带可以通过滑动弹簧夹子 5035 进行调整,借助于夹子内的弹簧机构接合和脱离头带绑带。图 3-24 示出了具有槽形插口的头带连接钩 5036 以允许头带绑带装入。

[0386] 图 3-25(a) 至图 3-30 示出了头带与框架连接的可选配置。图 3-25(a) 和图 3-25(b) 示出了在端部联结有“R”形夹子 5037 的头带绑带。“R”形夹子可以被支在弹簧上或被偏压,以使其优选地保持在其锁定位置。环 5038 可以设置在框架上(例如,图 3-25(a) 和图 3-25(b) 所示的下部头带连接器),用于接合“R”形夹子。图 3-26(a) 和图 3-26(b) 示出了在其端部设置有狭槽或圆筒 5039 的头带绑带,狭槽或圆筒 5039 在框架延伸部或指状物 5040 上方开槽。图 3-27 示出了端部开放式头带绑带插口 5041,其可以设置在框架上,从而使得头带环能够垂直缠绕或环绕,但是切口设置在插口的前部。图 3-28 示出了设置在框架上的大致“U”形的头带连接插口 5042。这种配置更适合用于垂直插入头带绑带环 5043(如图所示)。将头带绑带环插入头带连接插口后,头带绑带环可以从“U”形插口的一侧穿到另一侧,这样,由于头带绑带环被锚定在“U”形结构中,因此可以防止头带绑带环从头带连接插口中意外脱离。图 3-29 示出了直接联结在框架上的钩和环材料 5044,用于对接头带绑带中对置的钩和环。图 3-30 示出了磁性联结件,其中磁体 5045 设置在框架上,磁体 5046 设置在头带绑带上。图 3-31(a)、图 3-31(b) 和图 3-32 示出了框架上的头带绑带联结位置的可选配置。图 3-31(a) 和图 3-31(b) 示出了位于框架周界上的头带联结插口或狭槽 5047,该配置能够减少面罩的视觉体积。图 3-32 示出了位于框架上适于容纳与头带绑带相关联的头带夹子 5049 的头带安装插口 5048,所述插口类似于第 6,374,826 号美国专利公开的内容,该专利的全部内容通过引用合并于此。

[0387] 图 3-33 和图 3-37 示出了用于将衬垫联结至框架或将下部头带绑带联结至框架的可选配置。图 3-33 示出了位于头带连接臂 5050(2) 的端部的头带连接环 5050(1)。该配置可以使头带的连接远离框架,从而具有更具流线型的外观。图 3-34 示出了骨架 5051,其沿衬垫 5052 中的凹槽定位或在凹槽内定位,即其通过对接配合或搭扣配合连接至衬垫。骨架可以具有在端部带有大致垂直立柱的头带连接臂 5053,用于与头带绑带进行环绕连接。优选地,骨架由比衬垫更刚性的材料制成。图 3-35 示出了下部头带连接部 5054,其被定位为在弯管连接处的孔下面或下方与衬垫 5055 进行搭扣或以其它方式对接。图 3-36(a) 和图 3-36(b) 示出了搭扣配合的下部头带连接组件 5056;它是图 3-21 所示的变型。图 3-37 示出了与头带联结臂 5058 结合的弯管密封环 5057,其与框架 5059 和/或衬垫 5060 搭扣或以其它方式对接。

[0388] 图 3-38 至图 3-49(b) 示出了将头带连接至前额支撑部或将前额支撑臂连接至前额支撑衬垫的可选配置。图 3-38 示出了可以与安装在前额支撑臂上的母带扣 5062 搭扣配合的公带扣 5061(推压脱扣)。头带可以环绕或以其他方式连接至公带扣。可选择地,公带扣和母带扣的位置可以颠倒。带扣可以由适合的刚性材料制成,以进行搭扣配合,例如聚碳酸酯、聚丙烯、尼龙等。图 3-39 示出了具有狭槽或母连接器 5063(1) 的前额支撑衬垫 5063,它可以与联结至前额支撑臂 5064 的杆或公连接器 5064(1) 接合或对接。该配置允许根据患者的喜好或需要进行一些水平旋转。还可存在用于公部件和母部件连接的永久或可拆卸保持部件。图 3-40 示出了包括图 3-38 所示的公带扣 5061 和母带扣 5062 的可选带扣配置。图 3-41 示出了图 3-39 所示的公连接器 5064(1) 和母连接器 5063(1) 的可选配置。图 3-42 示出了图 3-39 所示的公连接器 5064(1) 和母连接器 5063(1) 的另一个可选配置。图 3-43 示出了用于联结上部头带绑带的前额支撑衬垫 5065。前额支撑衬垫可以具有用于容纳 T 形前额支撑臂 5066 的狭槽或空腔 5065(1)。这种配置可以允许前额支撑臂垂直旋转,

从而能够在使用时更灵活地调整面罩。图 3-44(a) 和图 3-44(b) 示出了具有狭槽 5067(1) 的前额支撑衬垫 5067, 以容纳与前额支撑臂 5068 的滑动接合。前额支撑臂可以垂直滑入狭槽, 并可以设置有保持舌片以防止连接意外脱离。前额支撑臂可以具有大致 T 形的横截面, 以防止前额支撑臂在连接至前额支撑衬垫时的水平旋转。该 T 形的横截面还能够增强前额支撑臂。图 3-45 示出了具有可以容纳前额支撑臂 5070 的锁眼形状孔 5069(1) 的前额支撑衬垫 5069。前额支撑臂可以具有连结在其端部的大致圆形盘 5070(1), 用于与前额支撑衬垫上的孔连通。这种配置可以允许前额支撑臂在使用时的水平旋转。图 3-46(a) 和 3-46(b) 示出了可以具有大致 C 形的凹部 5071(1) 的前额支撑衬垫 5071, 凹部 5071(1) 用于接收连结至前额支撑臂 5072 端部的球形体 5072(1)。图 3-47 示出了两件式前额支撑衬垫, 包括可以环绕大致圆柱形的前额支撑臂 5074 搭扣的第一件 5073(1) 和第二件 5073(2)。图 3-48(a) 和图 3-48(b) 示出了一种两件式前额支撑衬垫, 包括: 第一侧部 5075(1), 其滑动接合大致圆柱形的前额支撑臂 5076; 第二侧部 5075(2), 其容纳前额支撑臂的端部和第一侧部。图 3-49(a) 和图 3-49(b) 示出了可以具有两件式结构的前额支撑衬垫 5077, 其中每个前额支撑衬垫以永久或可拆卸方式连结至上部头带绑带。前额支撑衬垫 5077 也可以具有孔 5077(1), 用于容纳连结至前额支撑臂 5078 端部的球形体 5078(1), 以便与前额支撑臂旋转接合。可选择地, 球 / 孔配置可以如相关的剖视图所示颠倒位置。

[0389] 图 3-50(a) 至图 3-69(b) 示出了以无带扣方式将头带连接至前额支撑部的可选配置。图 3-50(a) 和图 3-50(b) 示出了可以穿过前额支撑部 5080 中的孔的上部头带绑带 5079。此外, 所述孔可以在前额支撑部的外部或非患者接触侧设置有唇缘部或接合舌片 5080(1), 以将上部头带绑带保持在适当位置。图 3-51 示出了一种上部头带绑带 5079, 它可以穿过具有接合舌片或吊钩 5080(1) 的前额支撑部 5080, 以使上部头带绑带锚定在前额支撑部内。前额支撑部可以具有用于搁置上部头带绑带的孔。图 3-52(a) 至 3-52(c) 示出了一种挠性前额支撑部 5081, 它可以远离患者的前额垂直挠曲以允许更广泛的适配范围。图 3-53(a) 和图 3-53(b) 示出了一种上部头带绑带 5082, 它可以穿过具有用于环绕并保持上部头带绑带位置的两个接合臂 5083(1)、5083(2) 的前额支撑部 5083。从侧面观察, 这两个臂可以为大致 C 形。图 3-54 示出了可以穿过大致 Y 形的前额支撑部 5085 的上部头带绑带 5084。可以在前额支撑部的顶部设置用于脱离头带绑带的狭槽或间隙。图 3-55 示出了一种上部头带绑带 5086, 它可以设置有凹部或间隙 5086(1), 以使前额支撑部 5087 可以插入上部头带绑带的凹部内。图 3-56 示出了在外部或非患者接触侧可以具有环状材料 5088(1) 的上部头带绑带 5088。前额支撑部 5089 可以具有钩状材料工作面 5089(1), 其可以与上部头带绑带对接, 从而使前额支撑部与上部头带绑带接合。图 3-57 示出了在结构中可以具有插口 5090(1) 的上部头带绑带 5090。插口可以是织物或插入增强件如小管件中的间隙。前额支撑部 5091 可以为大致筒形并可以推入配合或滑入插口, 以使前额支撑部与上部头带绑带接合。图 3-58(a) 和图 3-58(b) 示出了具有铰接区域 5092(1) 的前额支撑部 5092, 铰接区域 5092(1) 可以封装在上部头带绑带 5093 上面, 夹紧所述上部头带绑带并使其保持在夹具中。图 3-59 示出了可以通过超声波焊接到上部头带绑带 5095 的前额支撑部 5094。前额支撑部可以通过其他适合的方式如粘合永久地连结至上部头带绑带。图 3-60 示出了可以穿过前额支撑部 5097 的棒球帽式样的两件式上部头带绑带 5096。图 3-61 示出了具有按钮或推销 5098(1) 的上部头带绑带 5098, 推销 5098(1) 用于接合前额支撑部 5099 上的狭槽

或容纳部 5099(1)。图 3-62 示出了具有圆柱形部分 5101(1) 的上部头带绑带 5101, 圆柱形部分 5101(1) 可以接合如支架或钩形状的前额支撑部 5102, 以使前额支撑部锚定在上部头带绑带的圆柱形部分。图 3-63 示出了具有圆柱形部分 5103(1) 的上部头带绑带 5103, 圆柱形部分 5103(1) 可以接合 Y 形前额支撑部 5104。Y 形前额支撑部可以环绕上部头带绑带的圆柱形部分, 并可以包括适于在圆柱形部分的相应开口内接合的销。图 3-64 示出了每一端的端部区域都折叠为 T 形的上部头带绑带 5105。这种 T 形折页 5105(1) 可以滑入连结至前额支撑部 5106 的带扣或容纳部 5106(1)。图 3-65 示出了具有两件式滑动调整导槽的上部头带绑带 5107, 所述导槽可以具有用于容纳前额支撑部 5108 上的突出部 5108(1) 的孔 5107(1)。图 3-66(a) 和图 3-66(b) 示出了可以滑动接合或以其他方式接合在前额支撑部 5110 的顶部上形成的导槽 5110(1) 的上部头带绑带 5109。可选择地, 前额支撑部 5111 可以滑动接合或以其他方式接合位于头带 5112 的端部的容纳导槽。图 3-67 示出了连结至上部头带绑带 5114 的前额支撑部 5113, 其中前额支撑部的臂包括用于搭扣或以其他方式连结到框架 5115 上的部分。图 3-68 示出了在上部头带绑带 5117 的端部缝合成环的前额支撑部 5116, 然后前额支撑部搭扣配合或以其他方式连接到框架 5118 上。图 3-69(a) 和图 3-69(b) 示出了具有可分离臂 5119 的前额支撑部。在一个实施例中, 可以通过弹性绑带 5120 连接所述臂。

[0390] 图 3-70(a) 至图 3-76 示出了用于连结上部头带连接器与头带绑带的带扣配置的可选配置。优选地, 带扣 (如图 3-70(a) 至图 3-76 所示) 适于形成阶梯型锁定夹。在这些示例中, 通过带扣中的第一孔和第二孔编结头带绑带。这两个孔适于相互平行, 并且大致与待容纳的绑带的方向一致。通过这些孔编结绑带, 可以使绑带固定或锁定在适当位置, 从而防止或限制滑动。绑带还可以包括带轮廓或波纹的表面, 以便与带扣更好地接合。此外, 图 3-70(a) 和图 3-70(b) 示出了带扣 5130 的一个示例, 其中平行孔系列 (也称为阶梯锁) 包括一组位于带扣的延伸端上的啮齿或波纹 5131。在一个示例中, 使延伸端远离水平面而弯曲, 以允许或便于在绑带固定时患者用手指进入, 这对于使带扣脱扣来讲是必要的。图 3-71(a) 和图 3-71(b) 示出了带扣 5132 的另一个示例, 其中带扣的长度已经构造为弯曲或弓形形状 (从侧面观察)。这种构造还能够提高使用者根据情况脱开或接合绑带的能力。图 3-72 示出了可以与任何上述示例结合使用的带扣 5133 的另一个示例。该示例的带扣包括另一组啮齿或接合器件 5134, 其被定位为使得在使用时与绑带摩擦接触。这些第二组啮齿与绑带的大致接合方向大体上对准。该第二组啮齿通常适于防止或限制接合后绑带的滑动。图 3-73 示出了另一种带扣 5135, 其中一系列孔 (参见图 3-70(a)、图 3-70(b)、图 3-71(a)、图 3-71(b) 和 3-72) 汇合在一起形成单一孔 5136。所述单一孔适于容纳绑带并允许环绕带扣编结绑带, 以防止或限制滑动。此外, 在孔的上部表面上有开口或豁口, 以允许更容易地穿过或编结绑带。图 3-74(a) 和图 3-74(b) 示出了带扣 5137 的另一个示例, 其中带扣被超声波焊接到头带绑带 5138 的一端。绑带的另一端或另一绑带可以通过该带扣的孔穿过或编结。应该指出的是, 将带扣固定到绑带一端的其他方式可以实现相同或相似结果, 包括摩擦锁定、粘合或其他适合的焊接种类。图 3-75(a) 和图 3-75(b) 示出了另一种带扣 5139, 其中位于两个孔之间的带扣部 5139(1) 稍微凸起。带扣中央凸起的这种特征能够通过增加使用时施加到绑带 5140 上的摩擦力来进一步防止或限制滑动。图 3-76 示出了另一种带扣 5141, 其中带扣通过第一组的两个孔连结至第一绑带 5142(1) 的一端。第一绑带

穿过第一组孔编结并环绕回到自身。然后,可以通过钉合使第一绑带固定到自身。该带扣还包括位于相对端上的第二组两个孔,该第二组孔可用于接合第二绑带 5142(2)。在一个示例中,第二组孔适于以可拆卸方式固定第二绑带,其中,第一组孔为相对更永久并可大致防止第一绑带松开。

[0391] 图 3-77 示出了一种头带,包括后面绑带环 5143(1)、从所述后面绑带环的顶部延伸出来的上部绑带 5143(2) 及环绕面罩和后面绑带环底部的下部绑带环 5143(3)。下部绑带环的长度可以通过弹簧加载的夹子 5144 进行调整。图 3-78 示出了包括设置在面罩上的蘑菇形状连接器 5145 的调整装置,连接器 5145 适于接合设置在头带绑带的头带夹子 5146 上的孔 5146(1)。图 3-79 示出了包括设置在面罩上的阶梯锁带扣 5147 的调整装置,阶梯锁带扣 5147 允许头带绑带 5148 穿过它形成环。

[0392] 图 6-1 至图 6-12(b) 示出了根据本发明的可选示例的头带连接配置(例如,带扣夹设计)。图 6-1 示出了一种具有狭窄配置的外伸型夹子 5150,其包括适于沿侧面被推动而松开的夹臂 5150(1)。所述夹子的颈部可以是挠性的。图 6-2 示出了一种外伸型夹子 5151,其包括适于从顶部向下被推动以松开的夹臂 5151(1)。所述夹子的颈部可以是挠性的。夹子提供相对扁平的薄型设计。图 6-3 示出了具有挠性颈部的连续夹子 5152。所述夹子包括适于沿侧面被推动以松开的夹臂 5152(1)。所述夹子不包括挤入夹子插口的间隙。图 6-4 示出了具有适于接合框架上的杆状插口的钩状连结部 5153(1) 的夹子 5153。图 6-5 示出了具有挠性颈部球形体或倾斜导向件 5154(1) 和夹臂 5154(2) 的夹子 5154,所述夹臂 5154(2) 适于沿侧面被推动以松开。图 6-6 示出了适于接合钩状插口 5156 的 T 形杆型夹子 5155。所述夹子的颈部可以是挠性的。图 6-7 示出了一种球窝插接配置,其中位于外伸型夹子 5157 端部的球形体 5157(1) 适于接合设置在框架上的 C 杯插口 5158,例如,以搭扣配合。在一个实施例中,插口(例如,塑料的)可以由比球窝插接配置(例如,硅树脂)更硬的材料制成。图 6-8 示出了一种环越配置(loop over arrangement),其中位于外伸型夹子 5159 端部的开口 5159(1) 适于接合具有放大头部 5160(1) 的杆状插口 5160。图 6-9 示出了上述图 6-2 中所示的夹子 5151 的更多细节和可选配置,例如,框架上的插口 5161 用于容纳夹子。图 6-10(a) 和图 6-10(b) 示出了一种配置,其中框架包括分离机构 5162,外伸型夹子 5163 具有用于保持的球形体和止动件 5163(1)。绑带的张紧力可用于松开。图 6-11 示出了上述图 6-3 所示的夹子 5152 的更多细节和可选配置。图 6-12(a) 和图 6-12(b) 示出了一种配置,其中框架包括挠性插口 5164,外伸型夹子 5165 包括推钮松开部 5165(1)。

[0393] 6.1 可选的头带

[0394] 如图 14-1 和图 14-2 所示,头带 580 可以包括两种音色组合(例如,蓝色和灰色)以辅助标识佩戴面罩时头带的正确方向(例如,两个音色能够直观指示头带何时正确对齐以及钩和环舌片在何处定位)。例如,可以在头带内部配置灰色或浅色,这样,在头带绑带穿过面罩并折回自身固定时,灰色朝向外面以使面部不会特别引人注目。

[0395] 该头带配置看起来易于使用(固有的稳定结构、两种色调排列指示),看起来舒适(无可见的坚硬部件,柔软的纤维饰面,“柔和的”灰色),看起来不是特别引人注目(柔和的中性灰色,灰色与系统中的金属和硅树脂颜色相对应),提供高质量外观和增值感觉(两种音色,优质的热转印商标,新制造方法),而且看起来十分独特(不同于传统的呼吸机式样,高质量边缘处理,灰色有助于突出商标)。

[0396] 图 18-1 至图 18-2 和图 19-1 至图 19-2 示出了使用时头带绑带在患者头上途经的可选配置,例如上部侧绑带 5560 经过耳朵上方,下部侧绑带 5570 经过耳朵下方。

[0397] 尽管已经结合目前认为是最实用和最优选的实施例描述了本发明,但是应理解的是,本发明并不局限于所公开的实施例,而是相反,本发明意图涵盖包括在本发明的精神和范围内的各种改进和等同的方式。同时,上述各种实施例可以结合其他实施例来实施,例如,一个实施例的方案可以与另一个实施例的方案相结合以形成其他的实施例。进一步,任何给出的组件的各个独立特征或部件可以构成另外的实施例。另外,尽管本发明对于患有 OSA 的患者具有特定应用,但是应理解的是,患有其他疾病(例如,充血性心力衰竭、糖尿病、病态肥胖症、中风和肥胖治疗手术等)的患者也可以从以上教义中获益。而且,上述教义在非医学应用中对于患者和非患者具有同样的实用性。

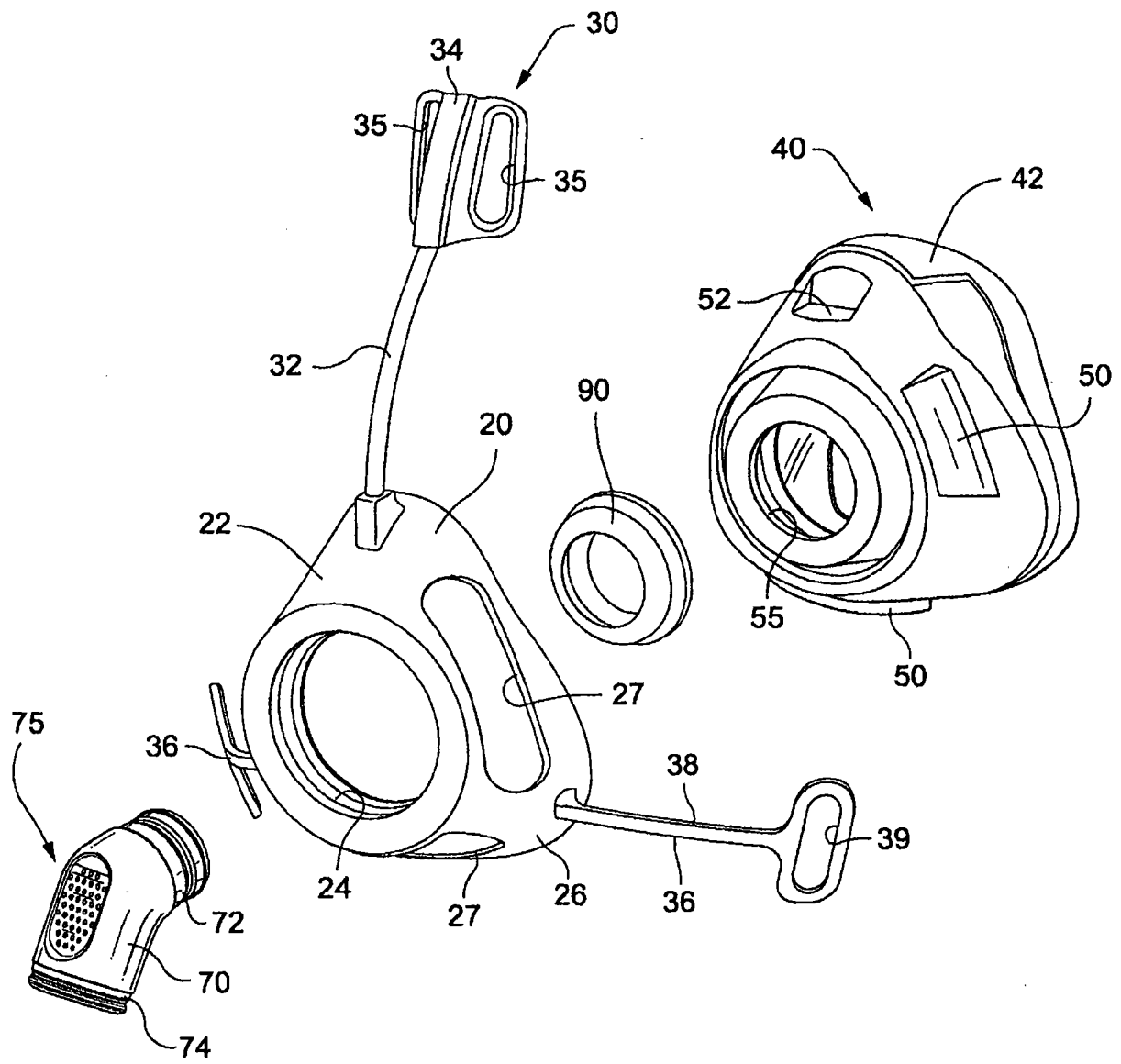


图 1-2

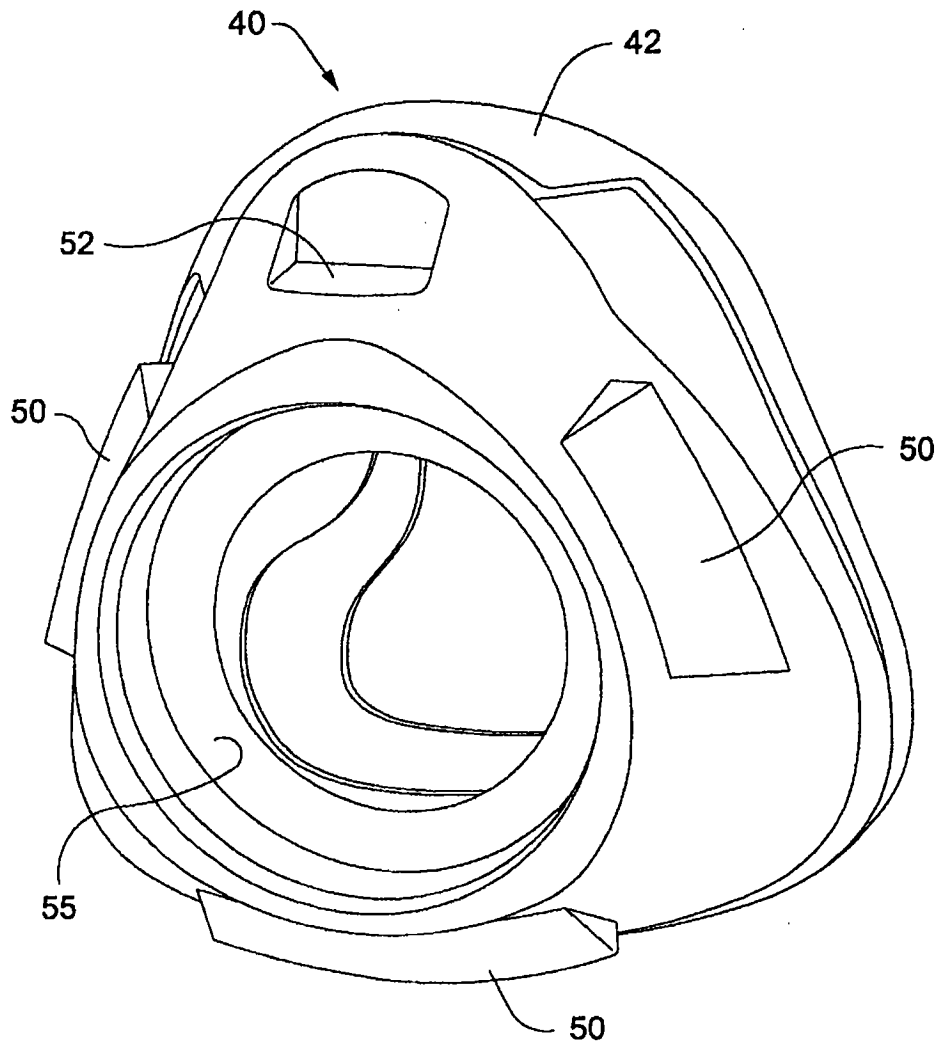


图 1-3

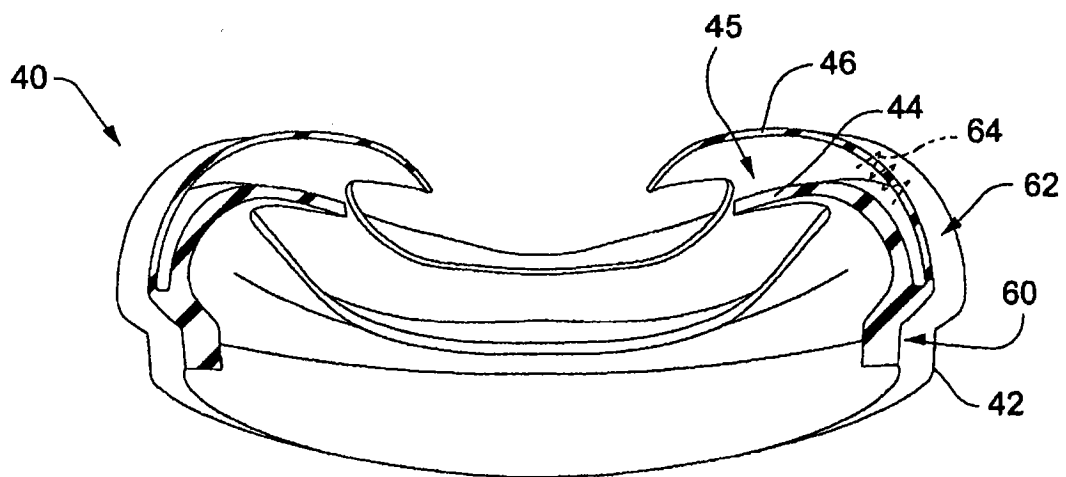


图 1-4

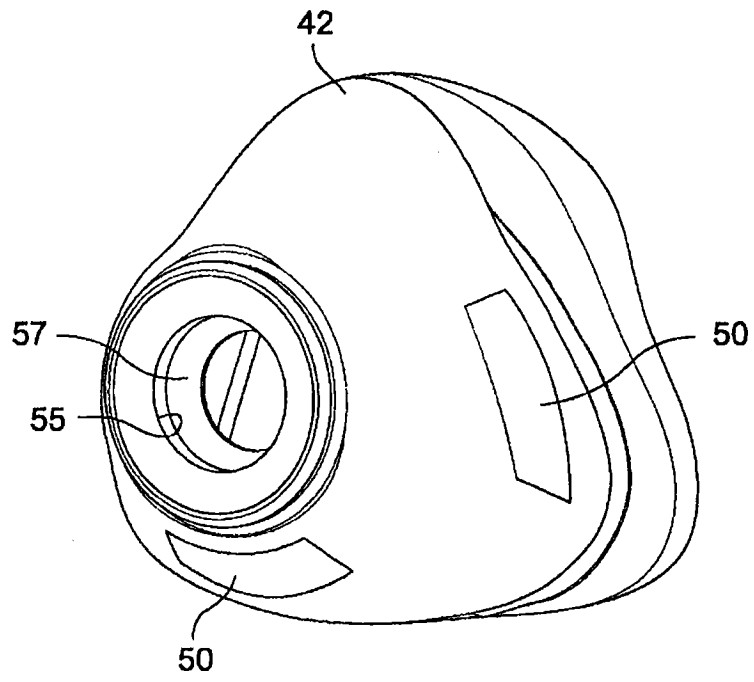


图 1-5

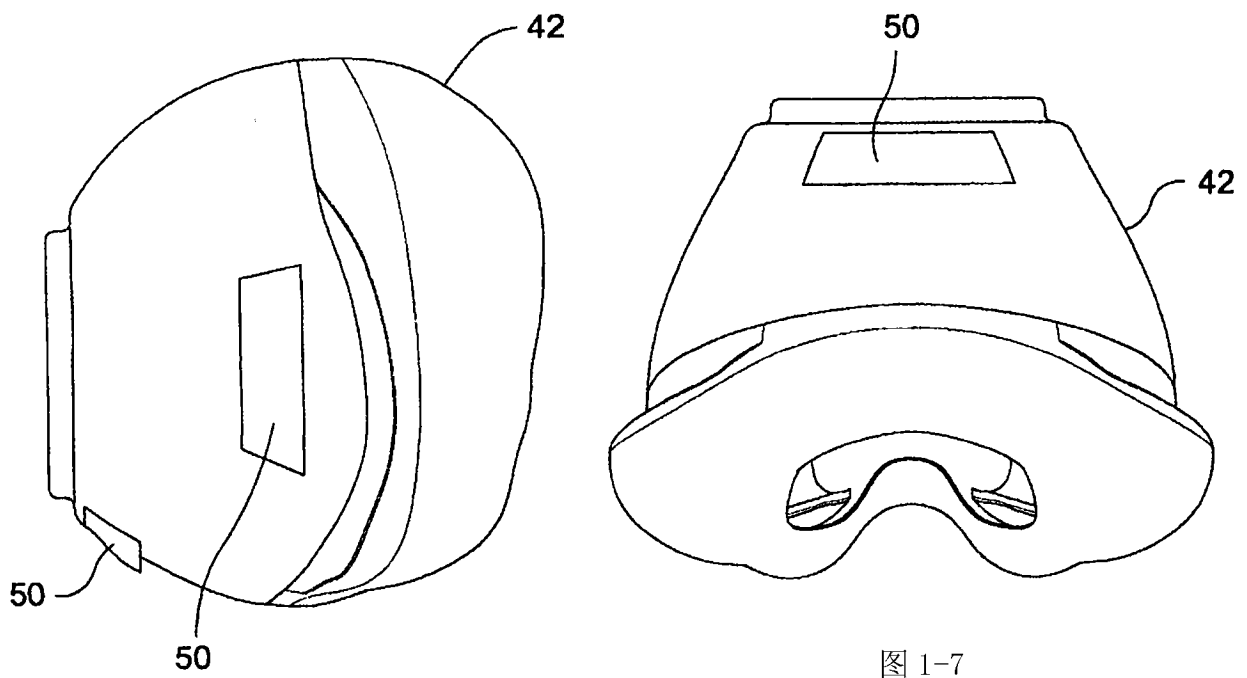


图 1-6

图 1-7

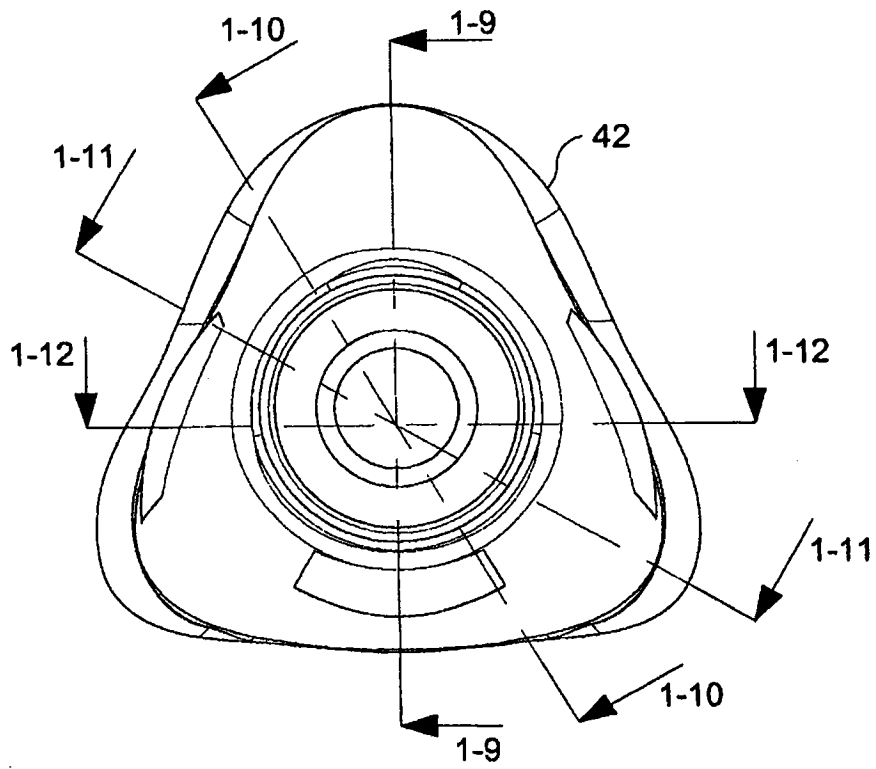


图 1-8

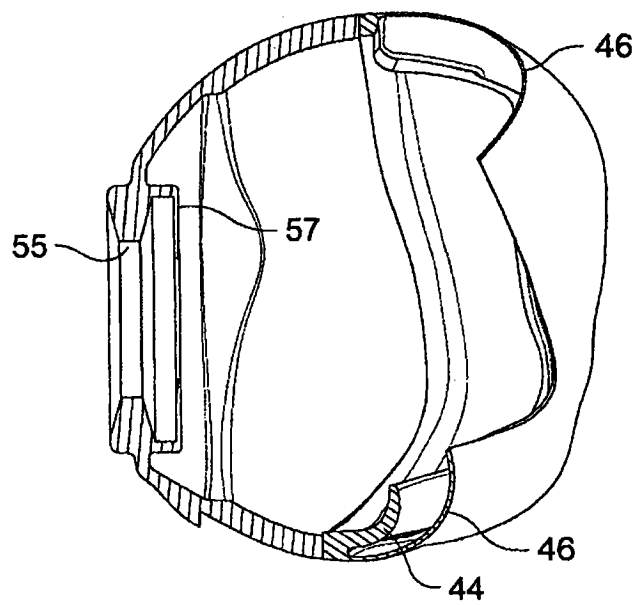


图 1-9

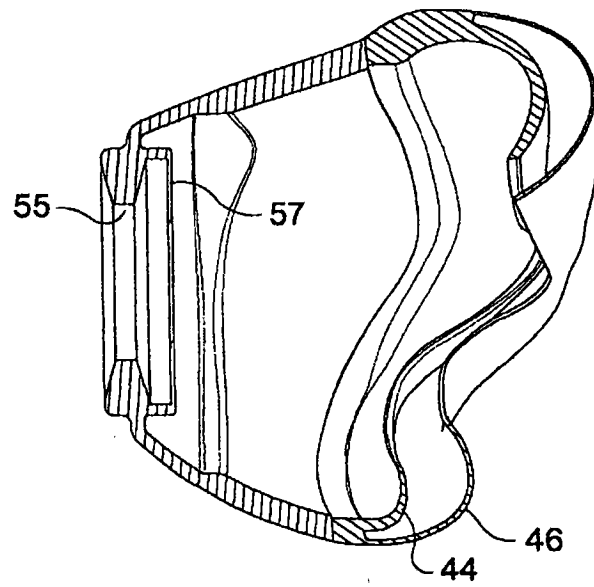


图 1-10

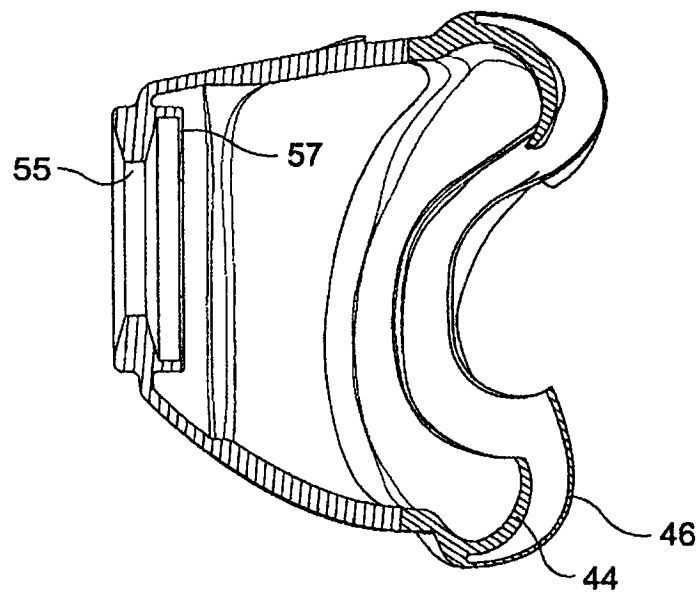


图 1-11

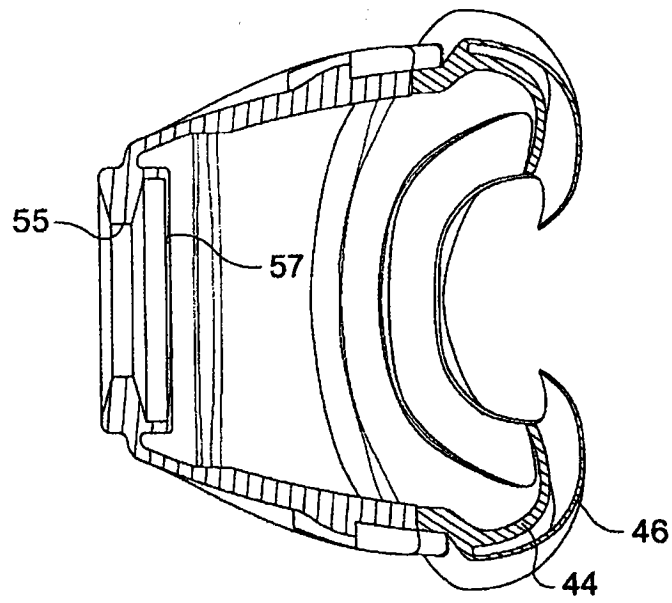


图 1-12

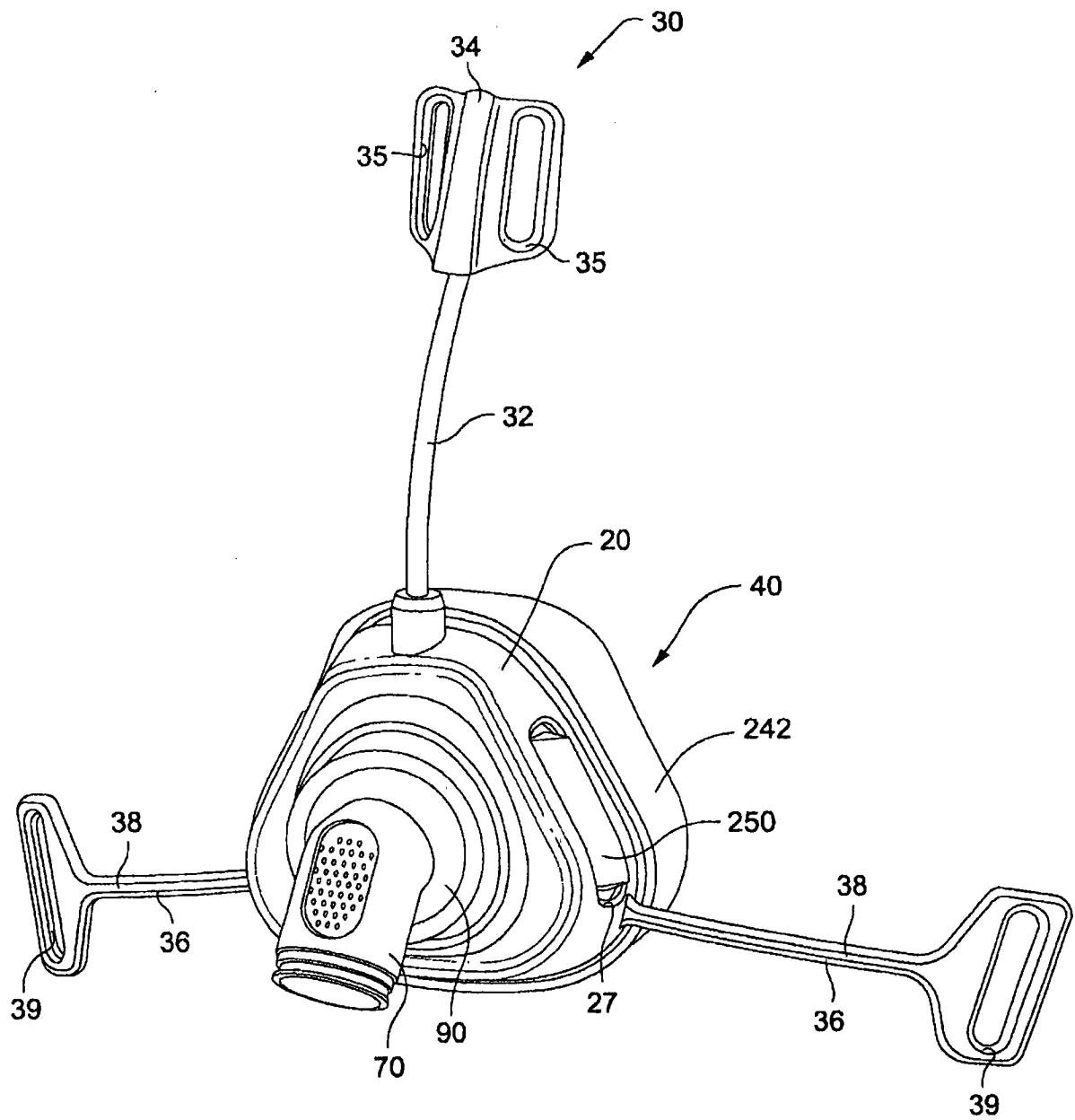


图 2-1

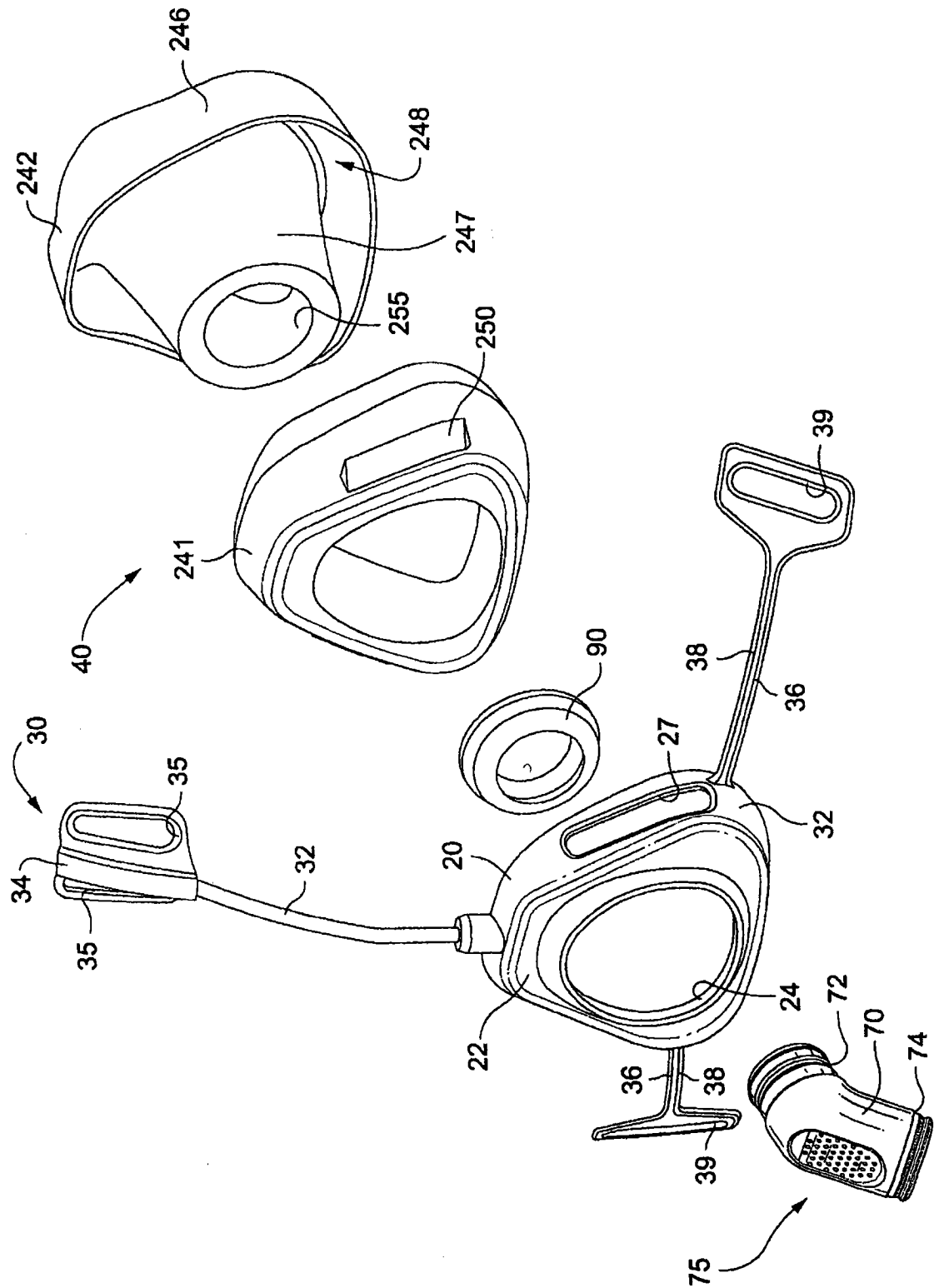


图 2-2

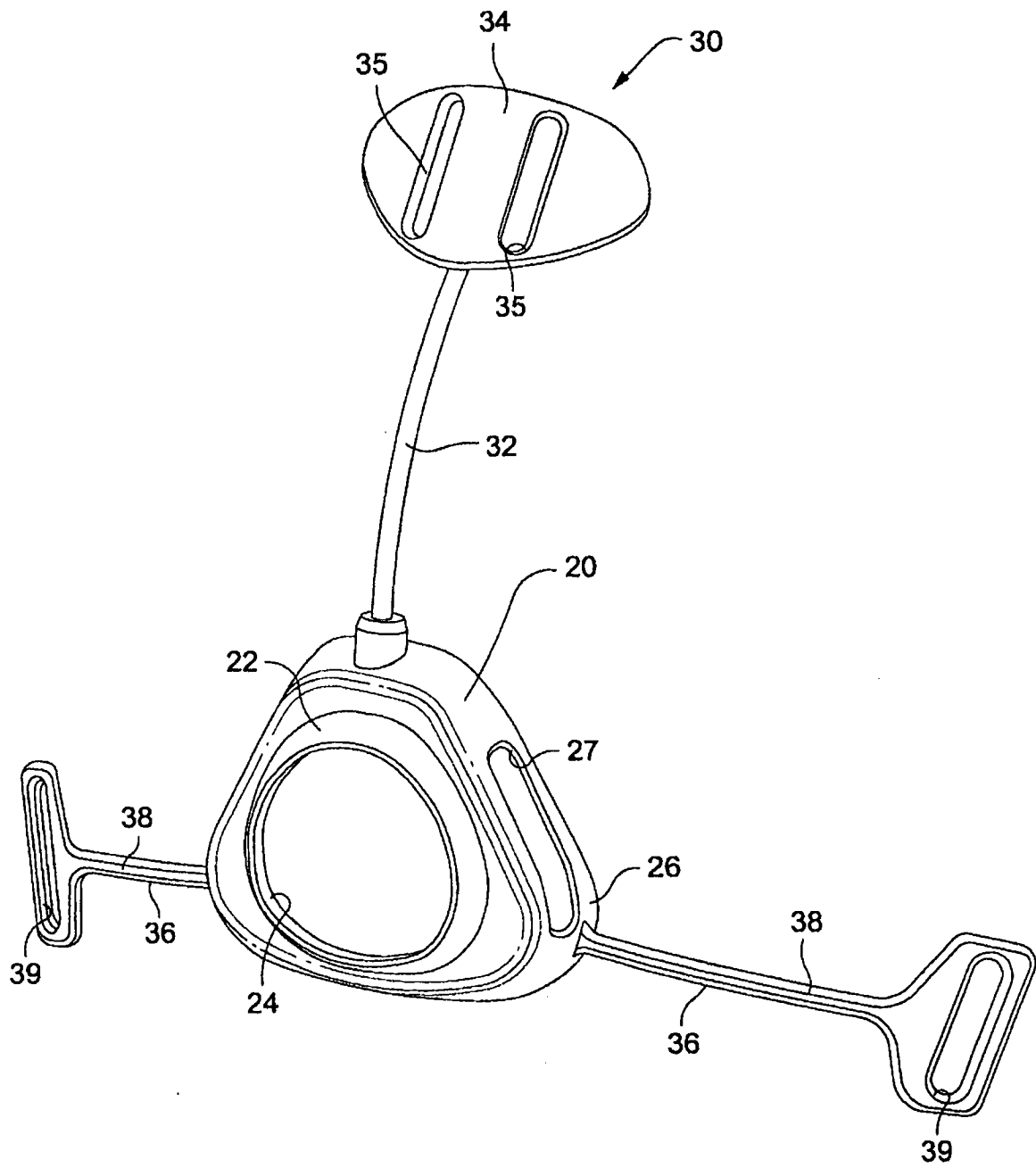


图 2-3

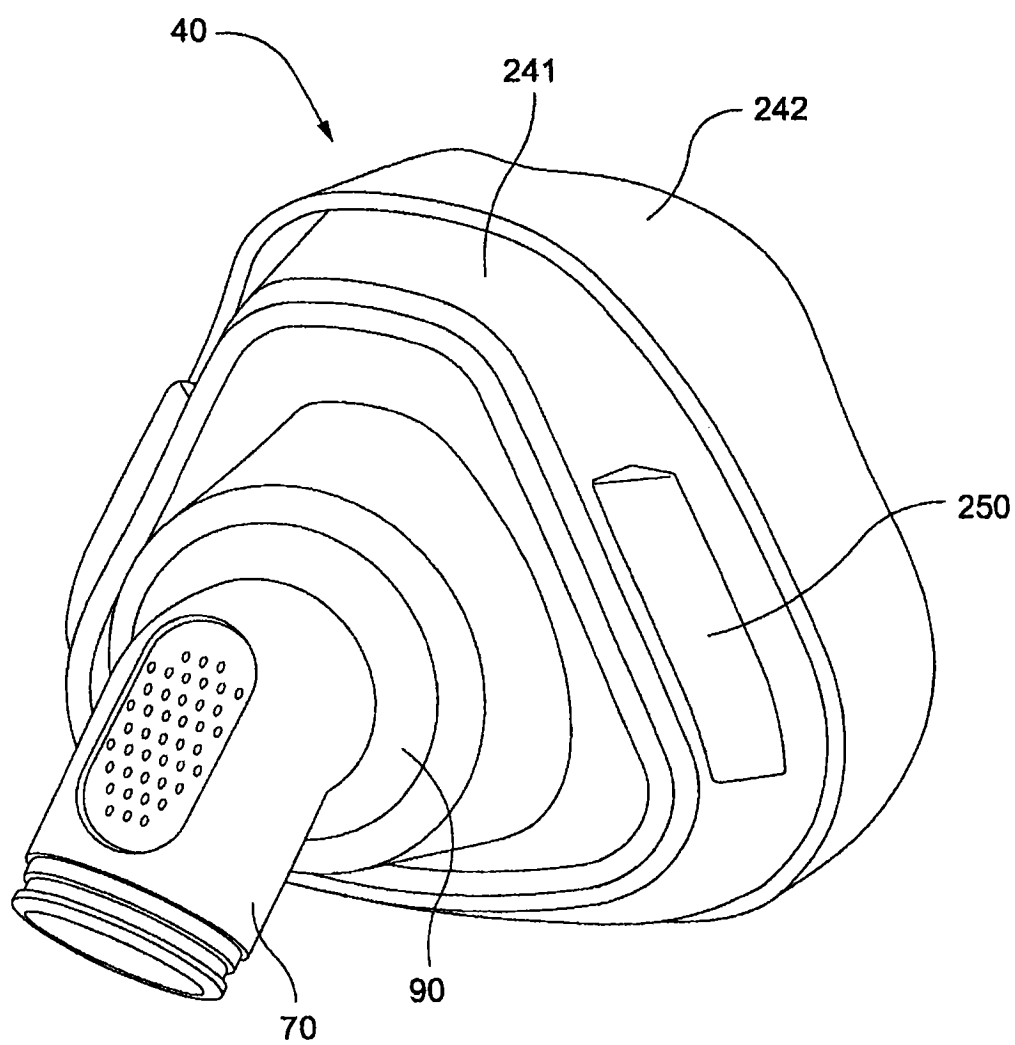


图 2-4

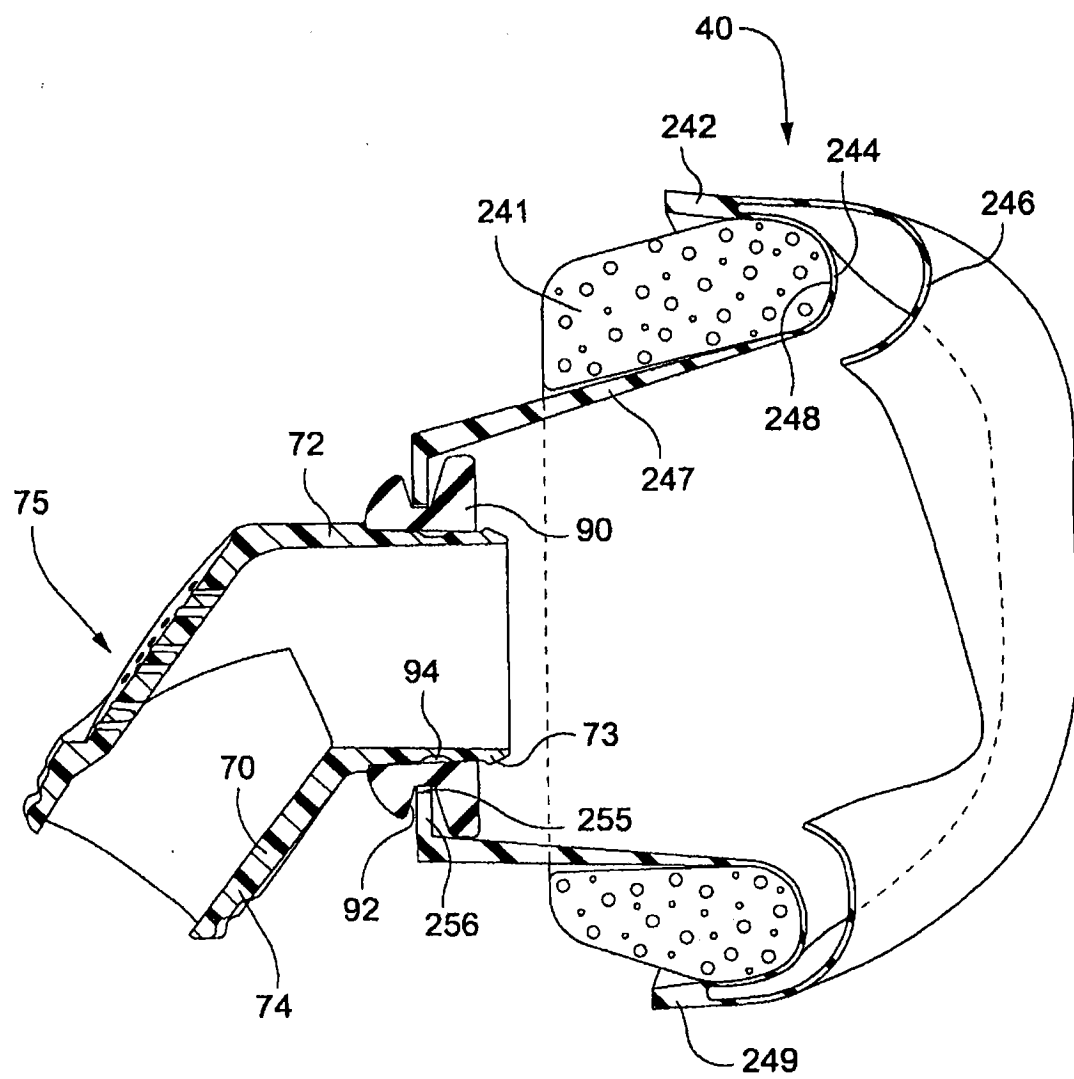


图 2-5

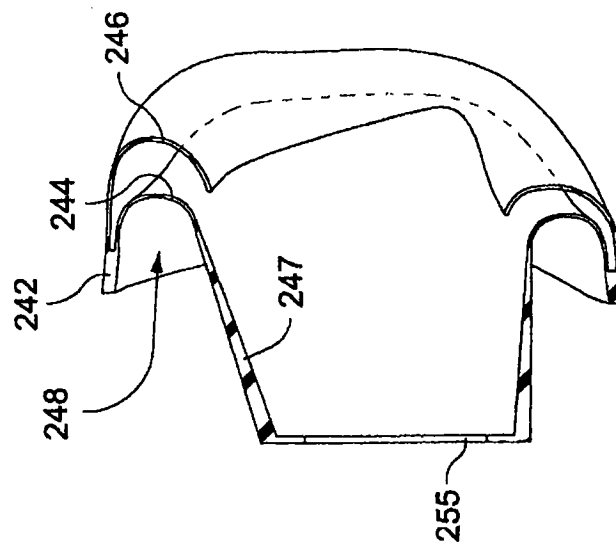


图 2-6

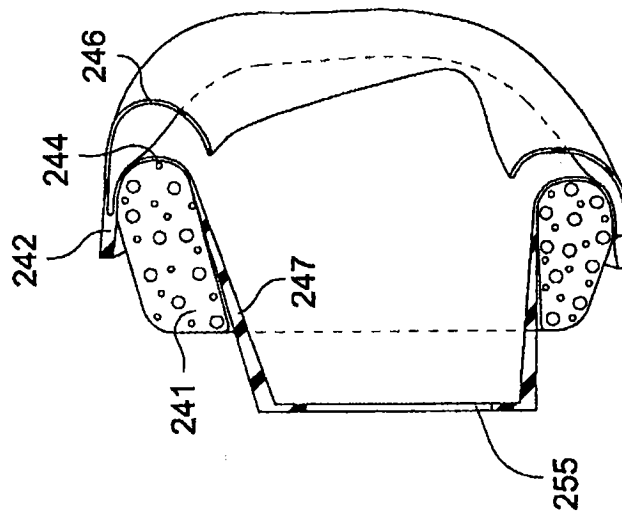


图 2-7

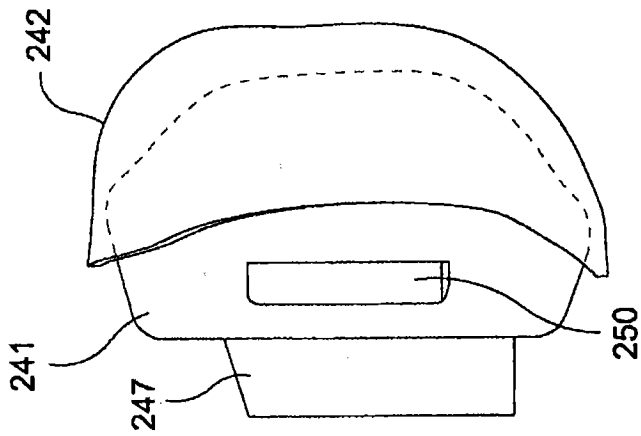


图 2-8

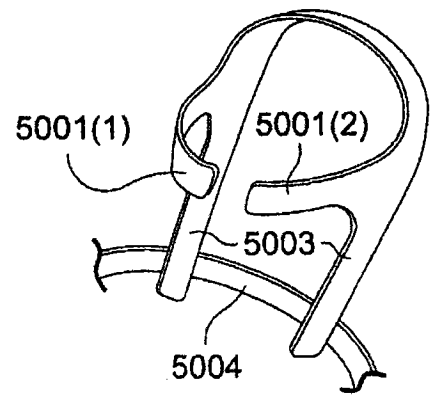


图 3-1

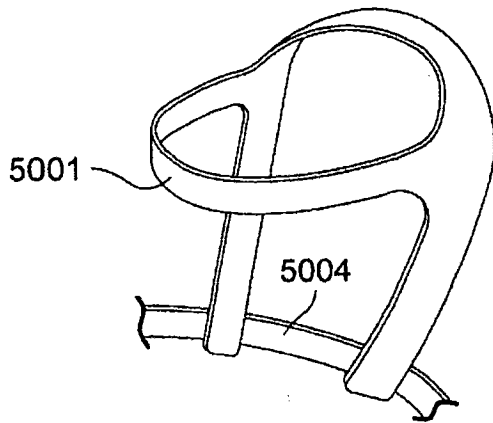


图 3-2

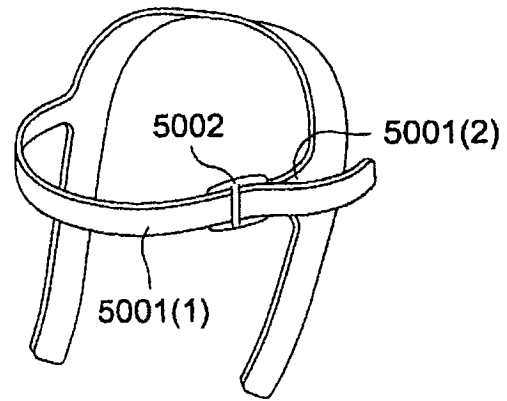


图 3-3

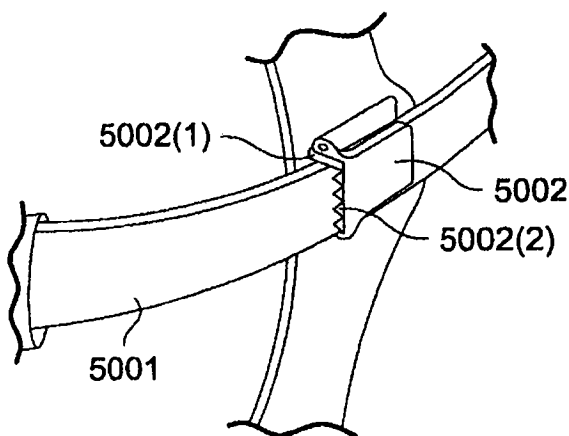


图 3-4

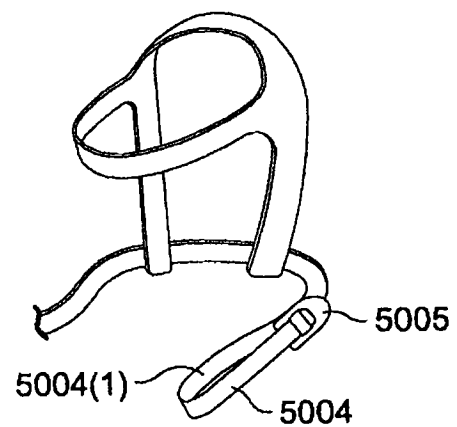


图 3-5

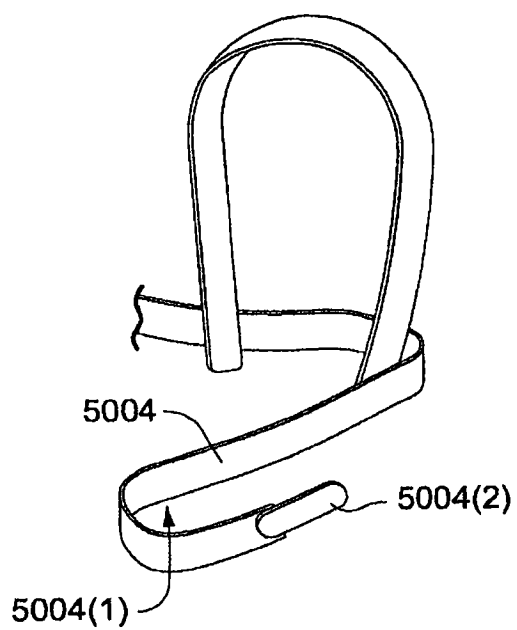


图 3-6

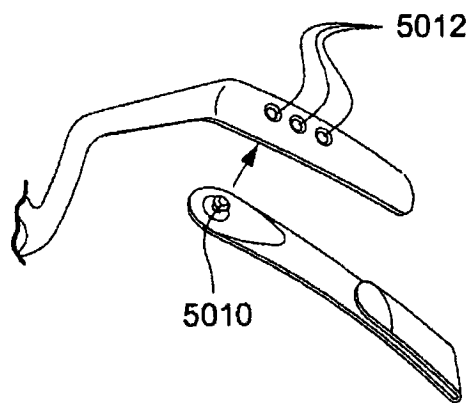


图 3-7(a)

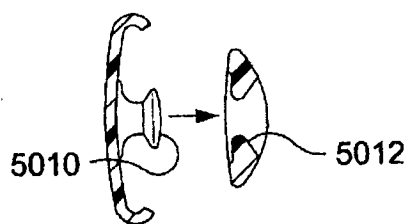


图 3-7(b)

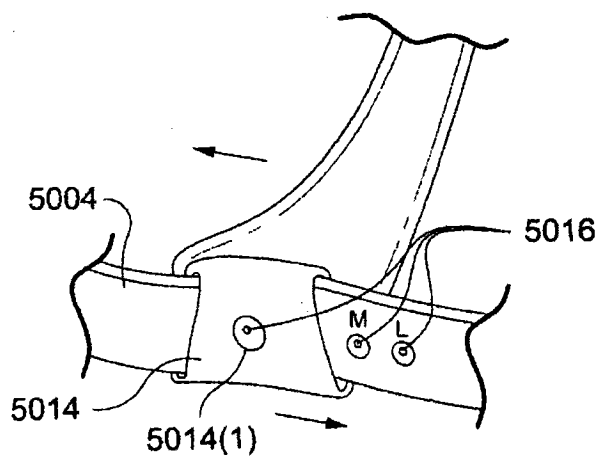


图 3-8

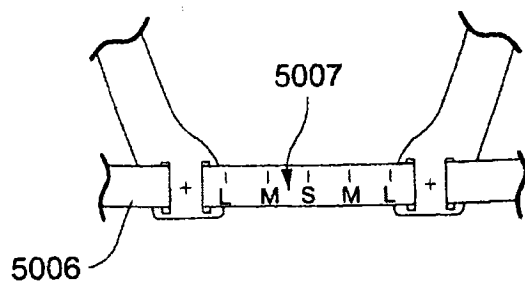


图 3-9

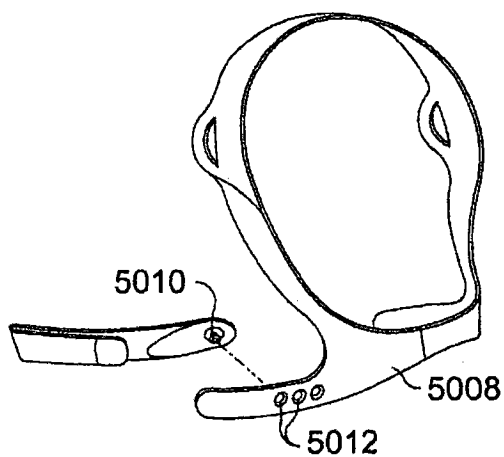


图 3-10

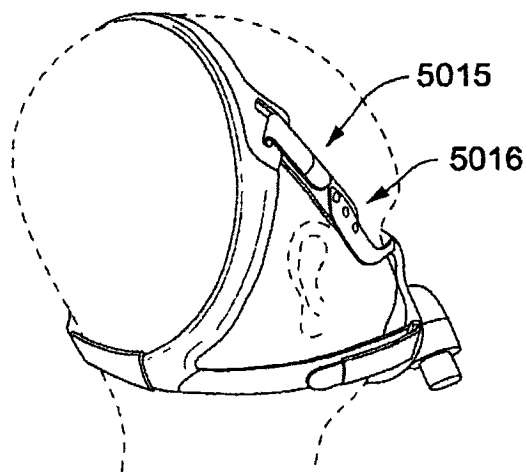


图 3-11

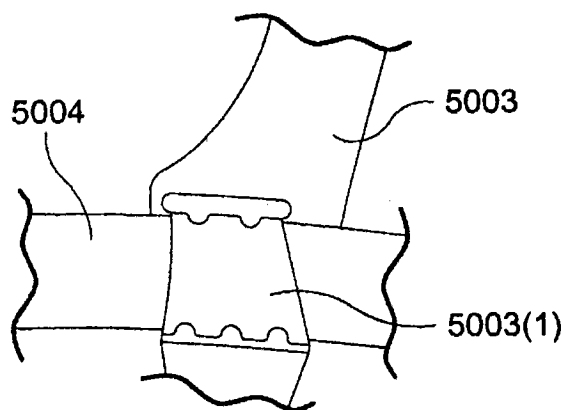


图 3-12

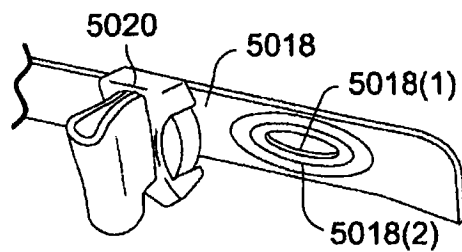


图 3-13(a)

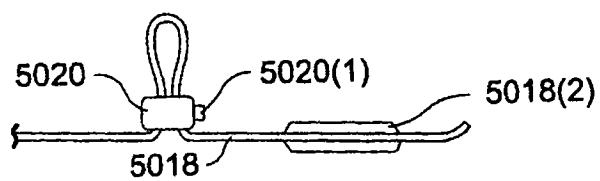


图 3-13(b)

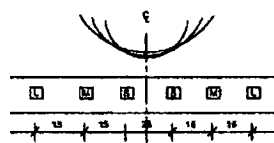


图 3-14(a)



图 3-14(b)

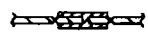


图 3-14(c)

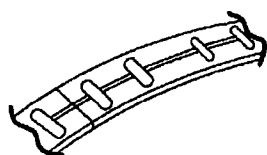


图 3-14(d)

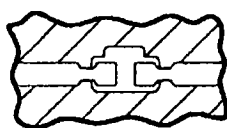


图 3-14(e)



图 3-14(f)

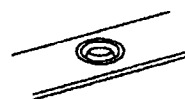


图 3-14(g)

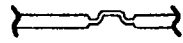


图 3-14(h)

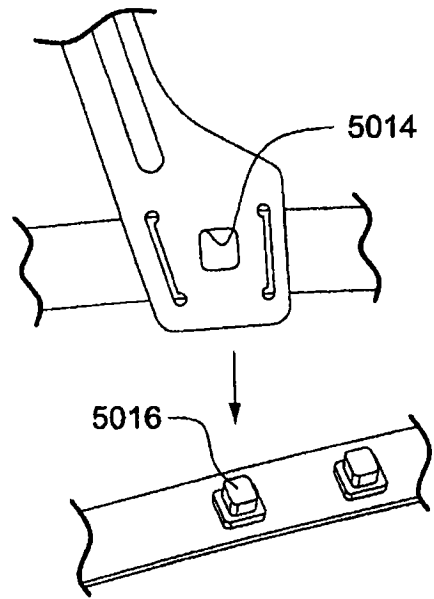


图 3-15

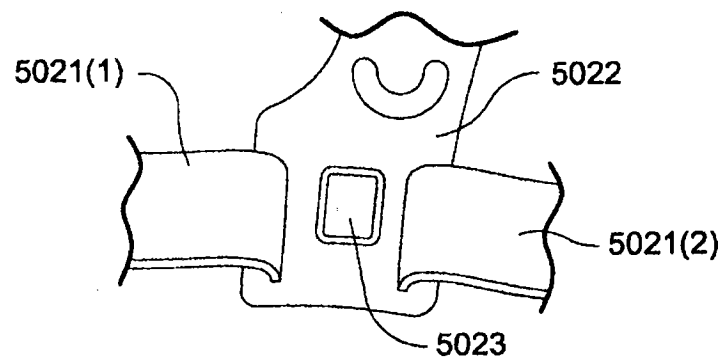


图 3-16(a)

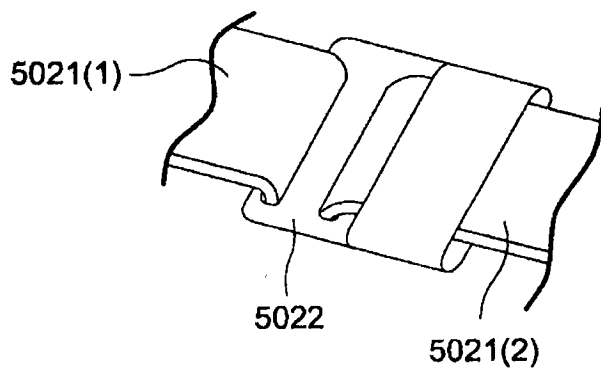


图 3-16(b)

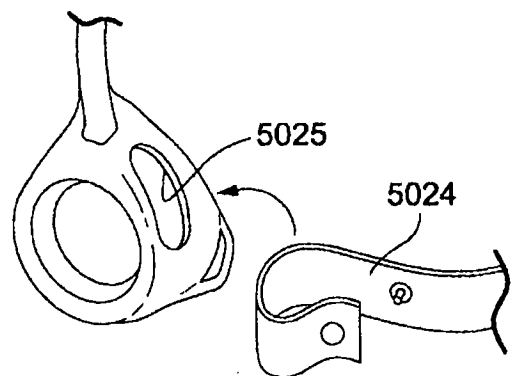


图 3-17

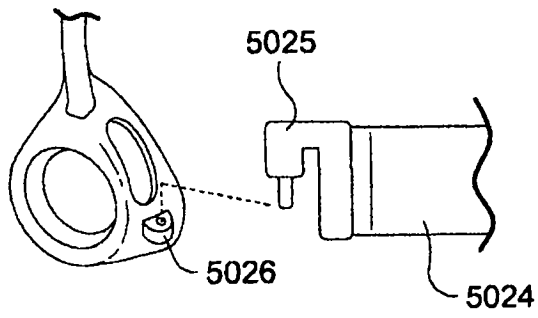


图 3-18

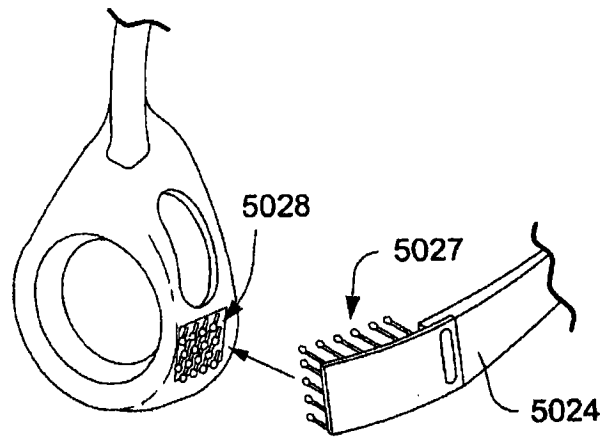


图 3-19

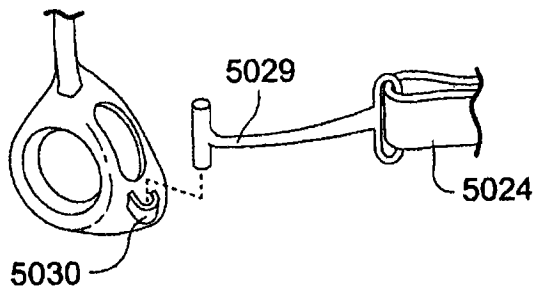


图 3-20 (a)

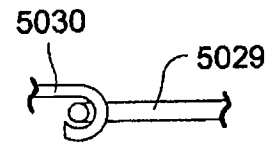


图 3-20 (b)

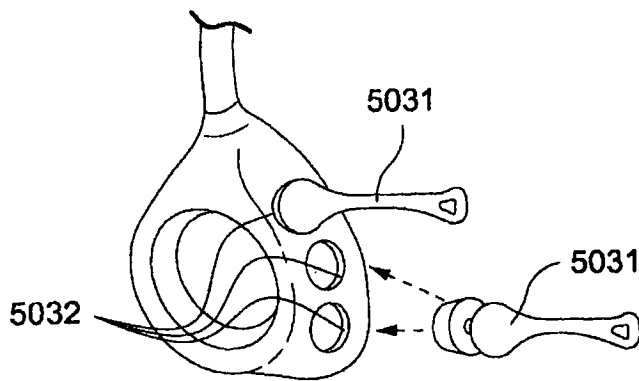


图 3-21

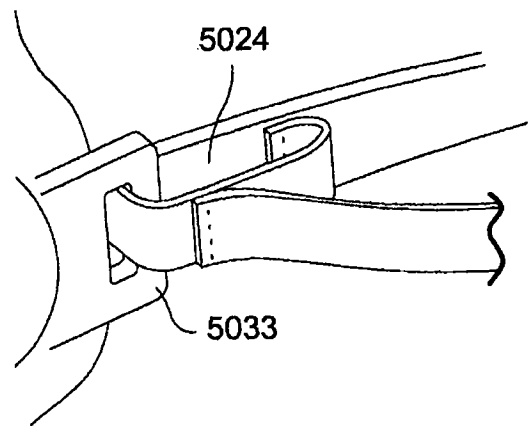


图 3-22

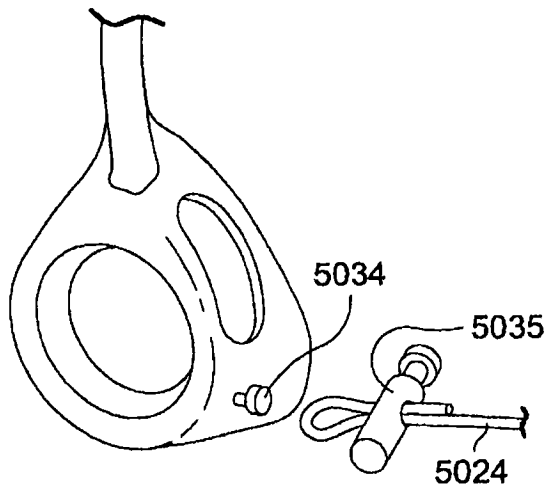


图 3-23

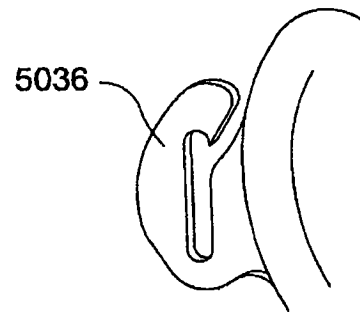


图 3-24

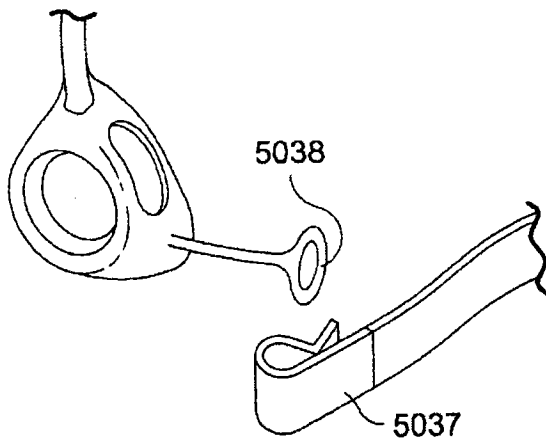


图 3-25 (a)

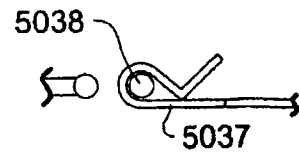


图 3-25 (b)

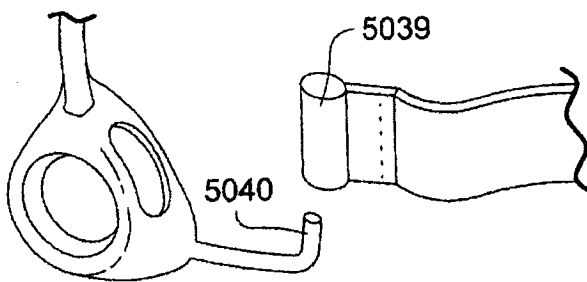


图 3-26 (a)

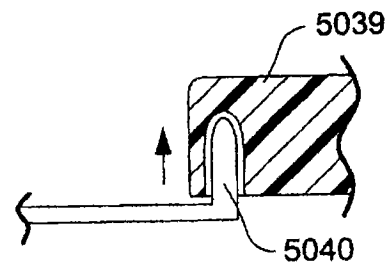


图 3-26 (b)

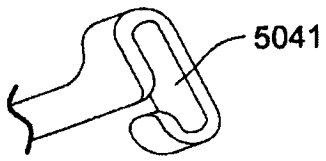


图 3-27

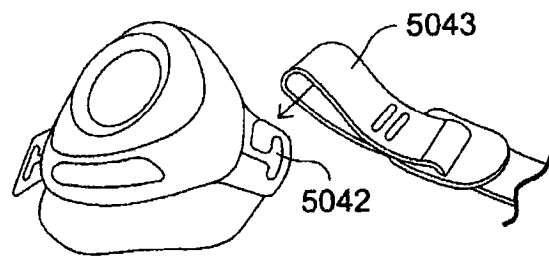


图 3-28

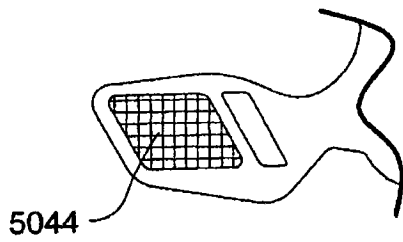


图 3-29

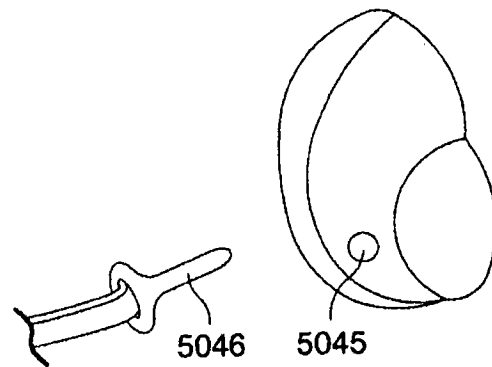


图 3-30

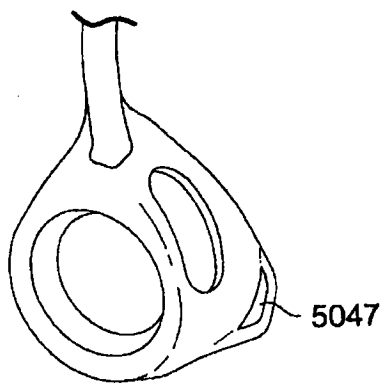


图 3-31(a)

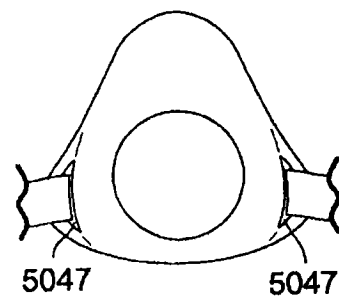


图 3-31(b)

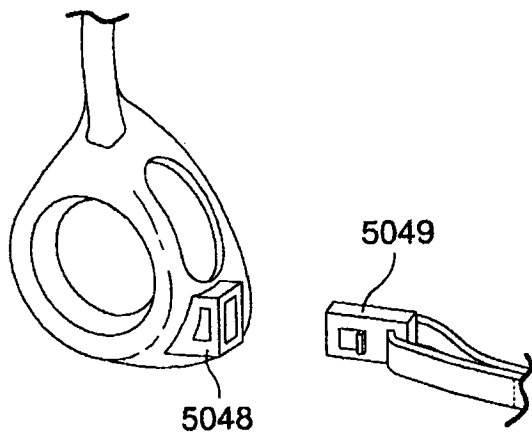


图 3-32

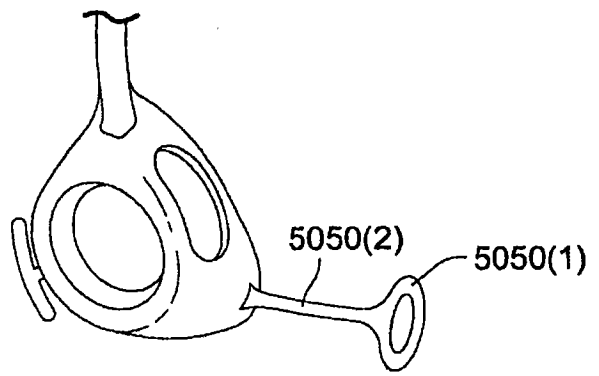


图 3-33

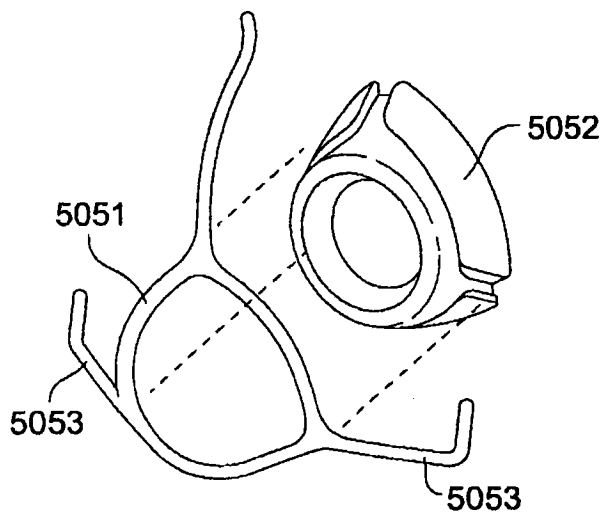


图 3-34

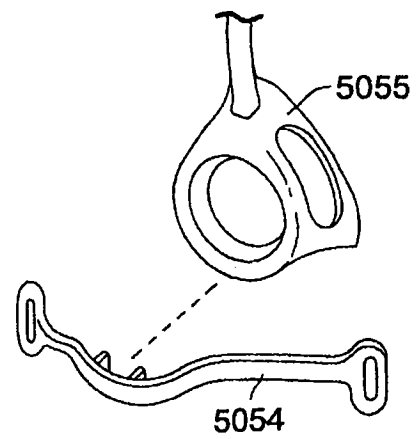


图 3-35

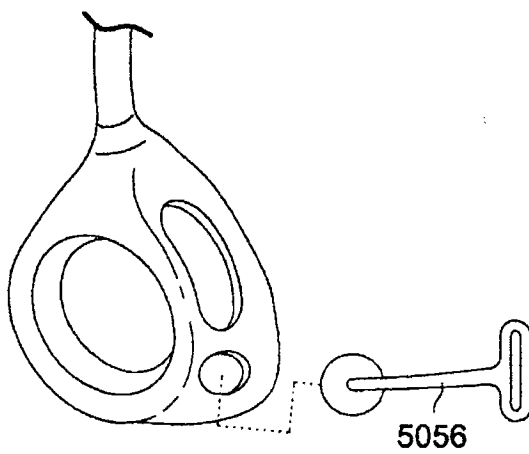


图 3-36 (a)

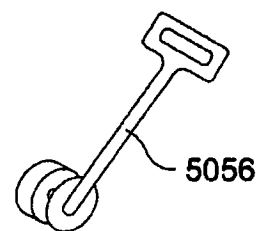


图 3-36 (b)

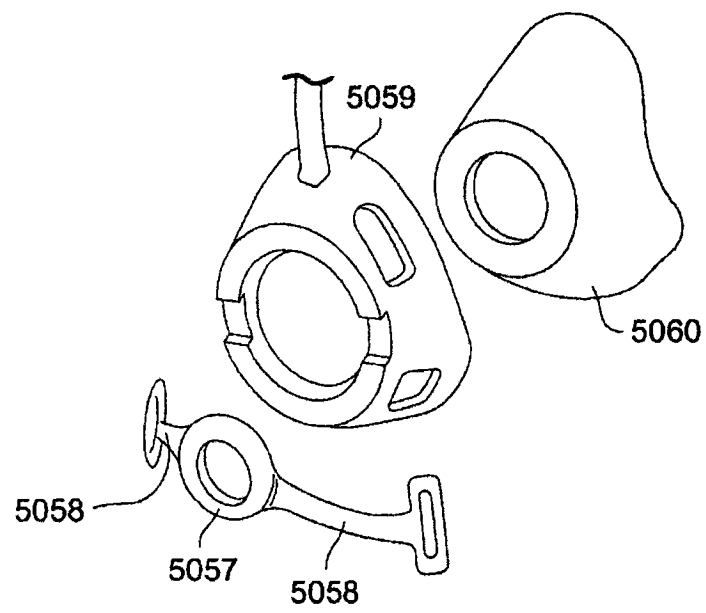


图 3-37

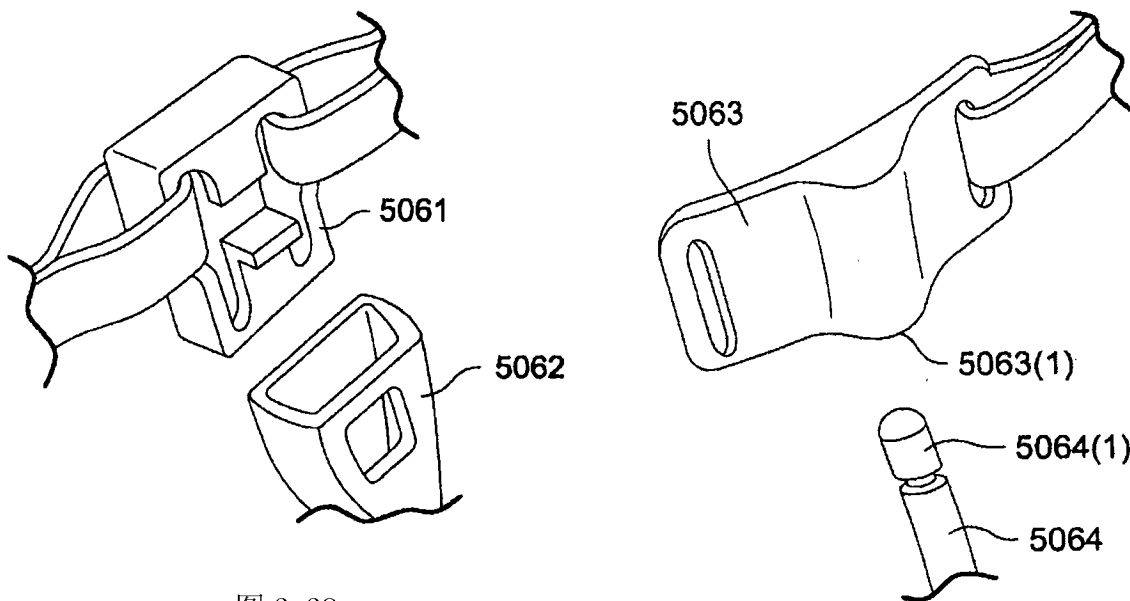


图 3-38

图 3-39

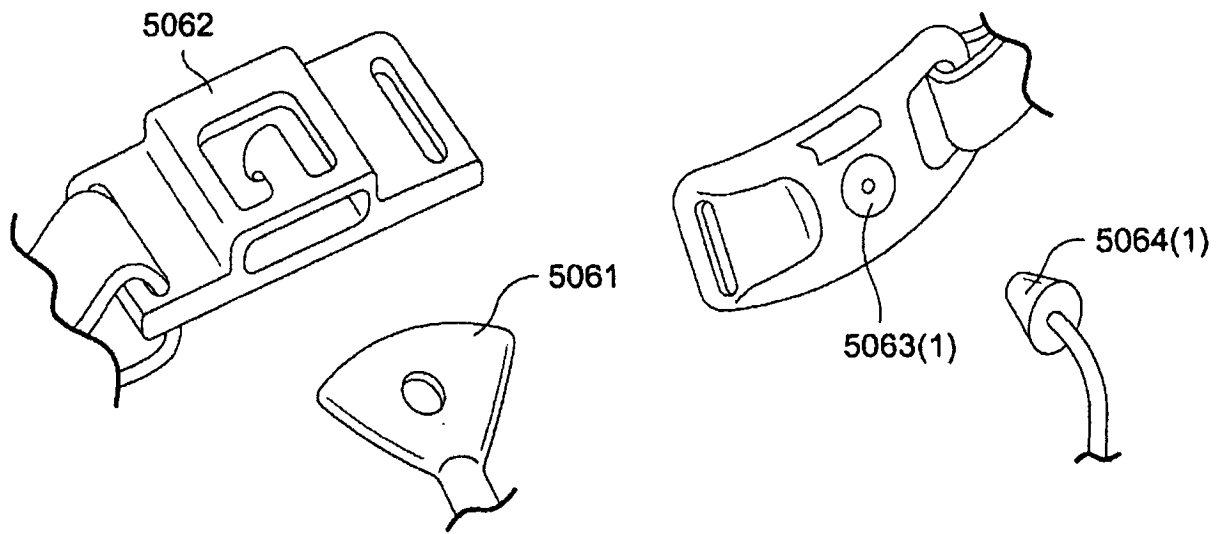


图 3-41

图 3-40

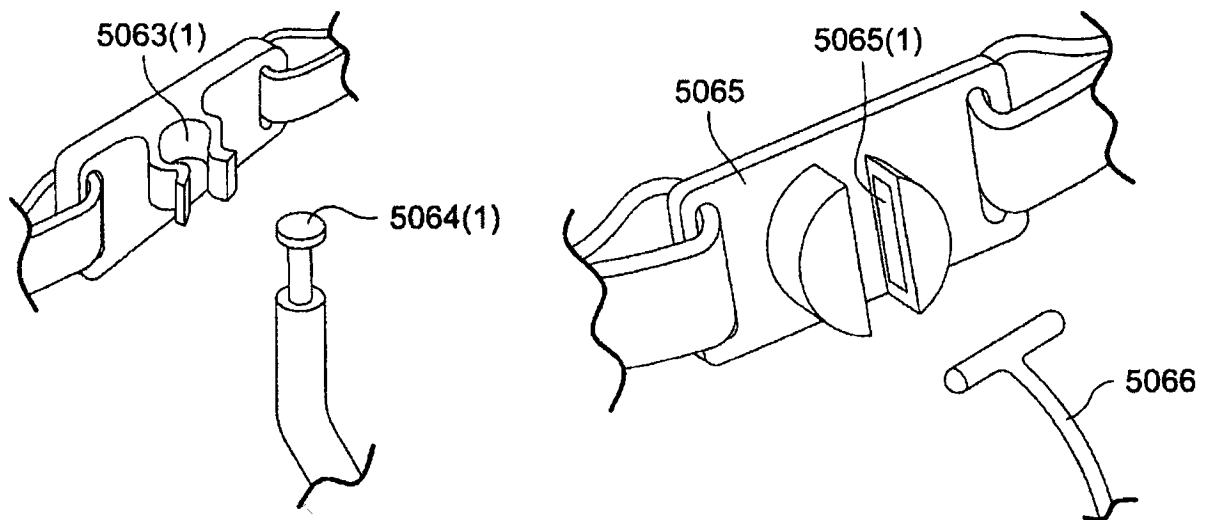


图 3-42

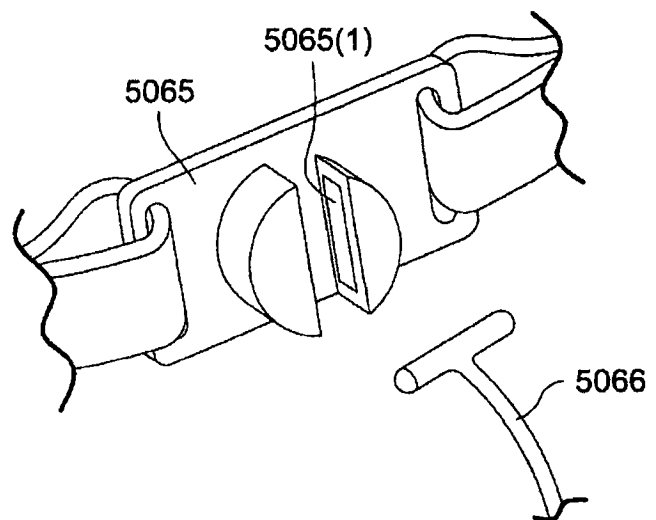


图 3-43

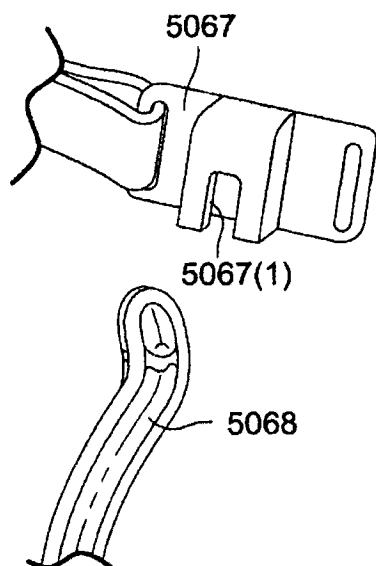


图 3-44(a)

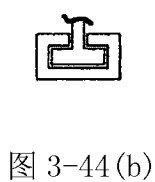


图 3-44(b)

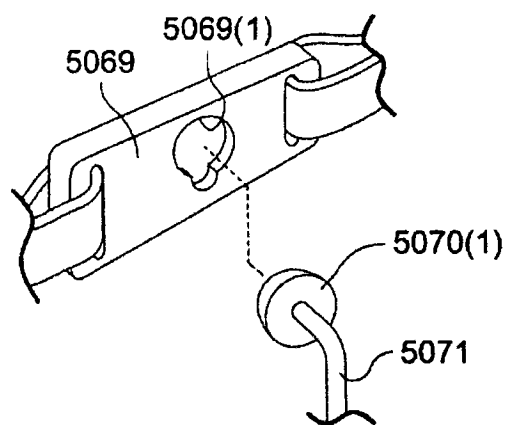


图 3-45

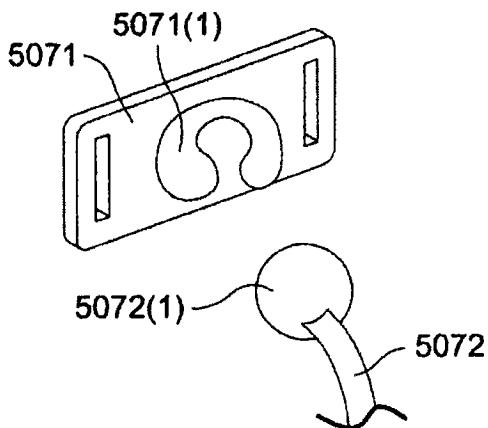


图 3-46(a)

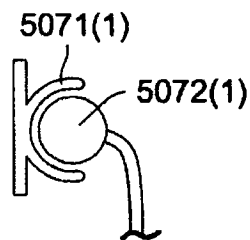


图 3-46(b)

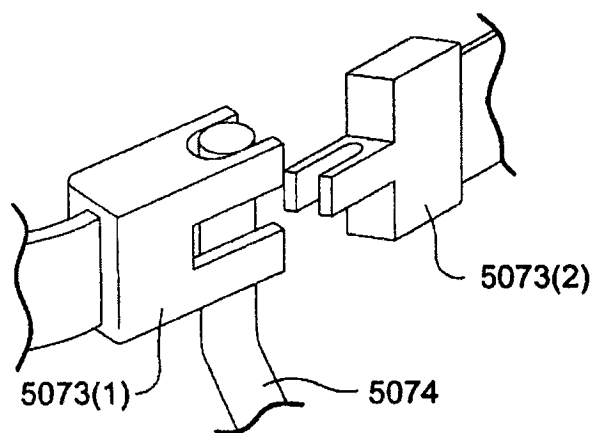


图 3-47

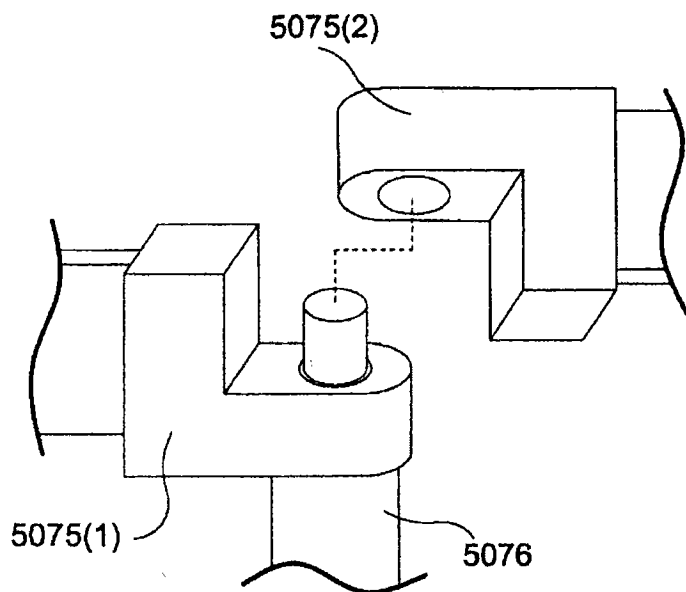


图 3-48 (a)

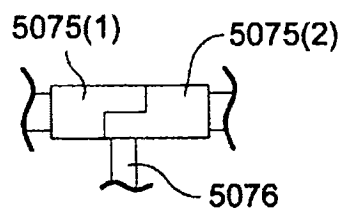


图 3-48 (b)

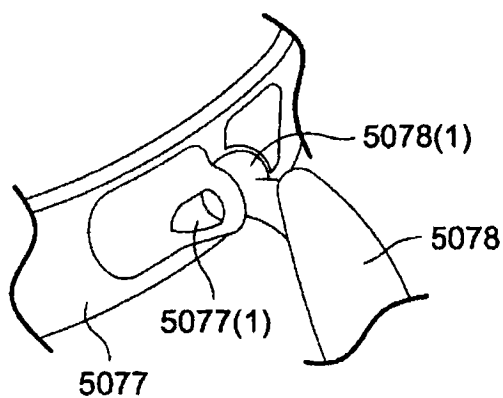


图 3-49 (a)

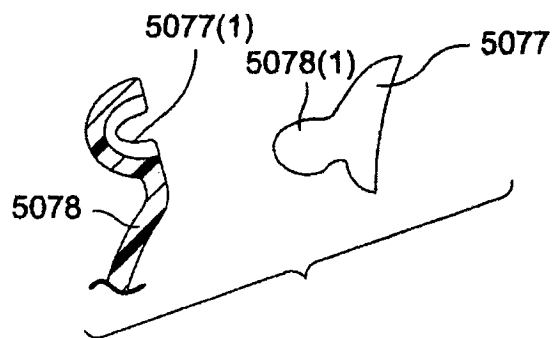


图 3-49 (b)

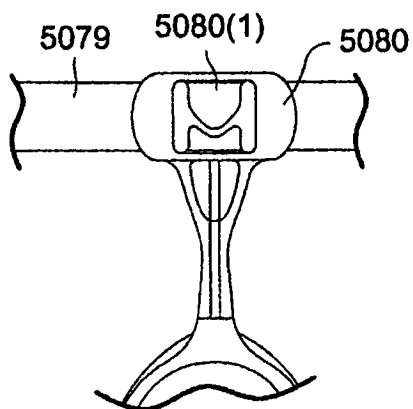


图 3-50 (a)

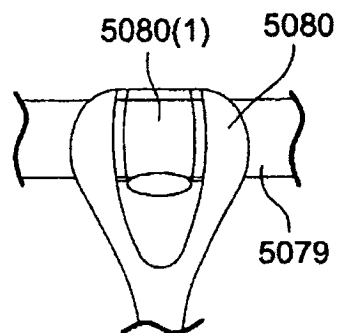


图 3-50 (b)

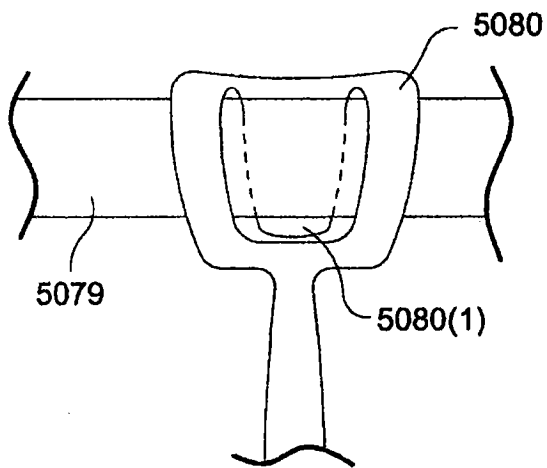


图 3-51

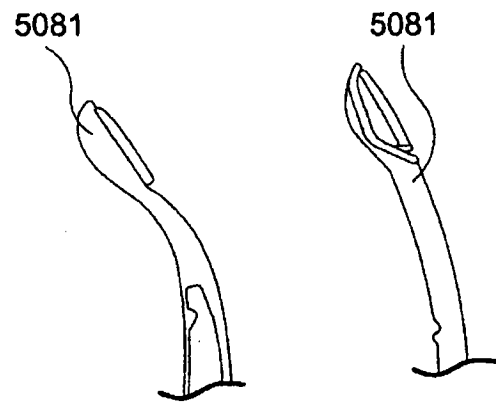


图 3-52(a)

图 3-52(b)

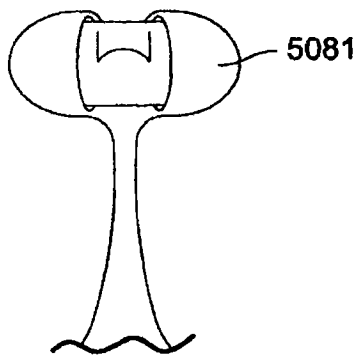


图 3-52(c)

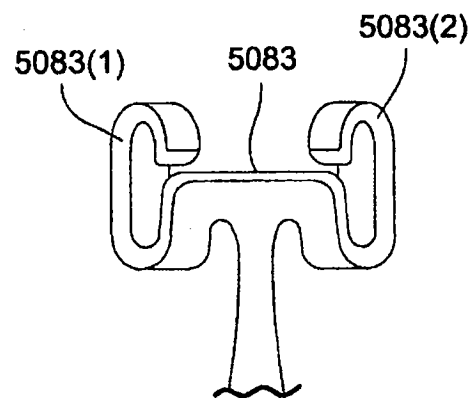


图 3-53(a)

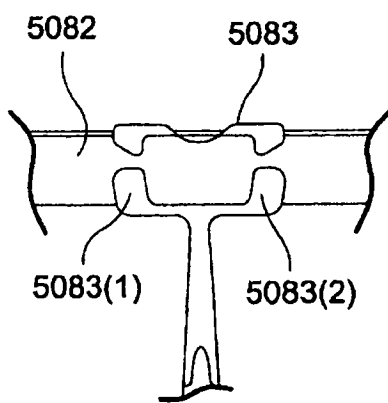


图 3-53(b)

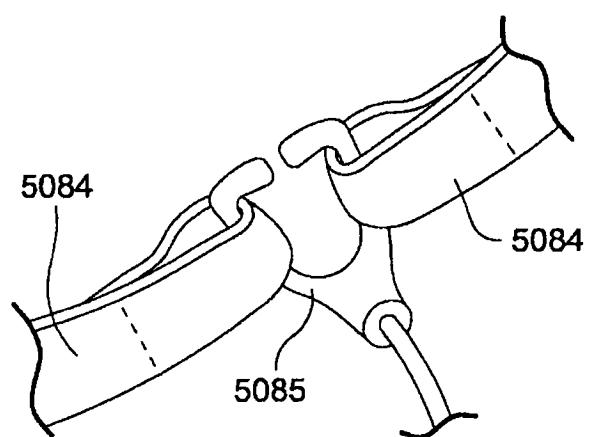


图 3-54

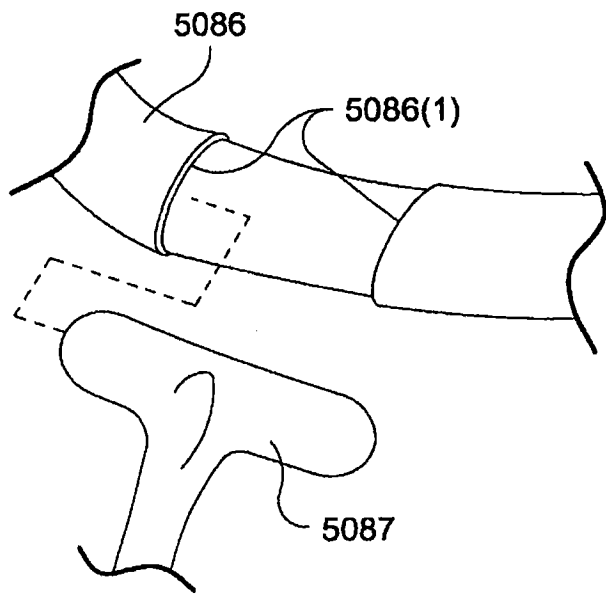


图 3-55

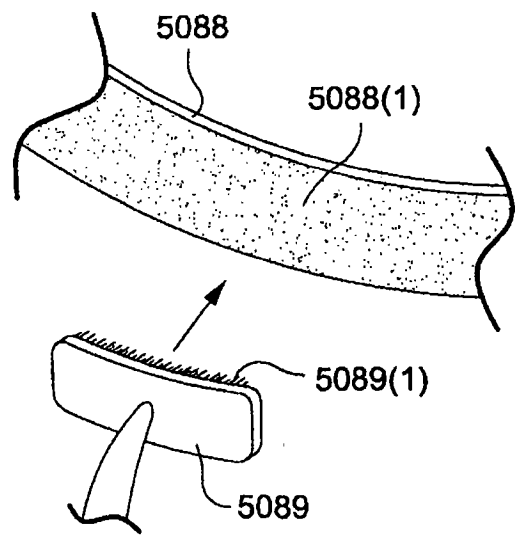


图 3-56

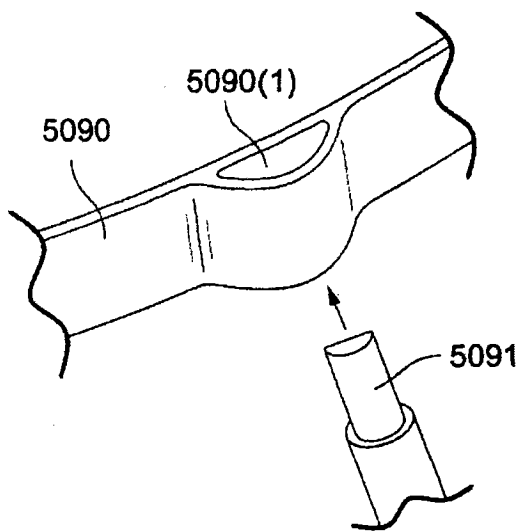


图 3-57

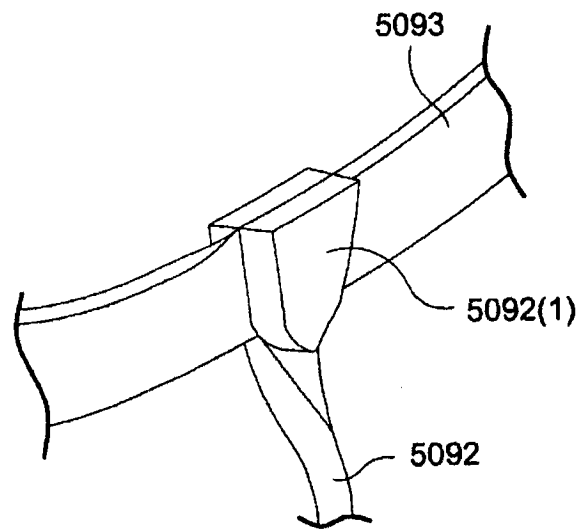


图 3-58(a)

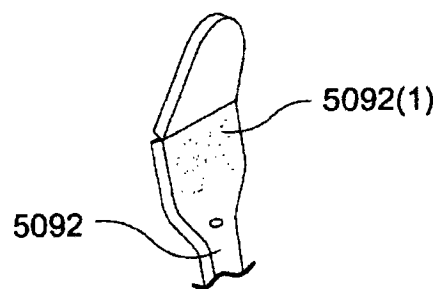


图 3-58(b)

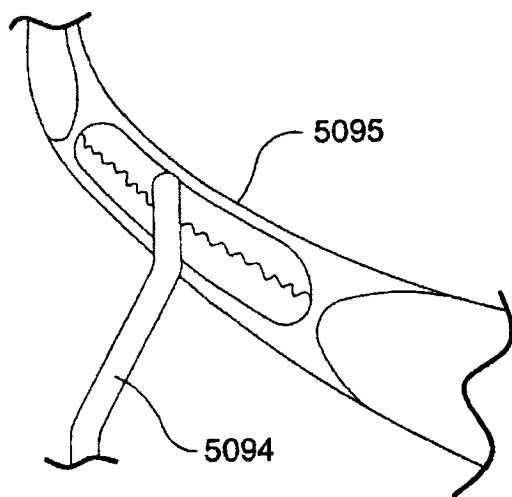


图 3-59

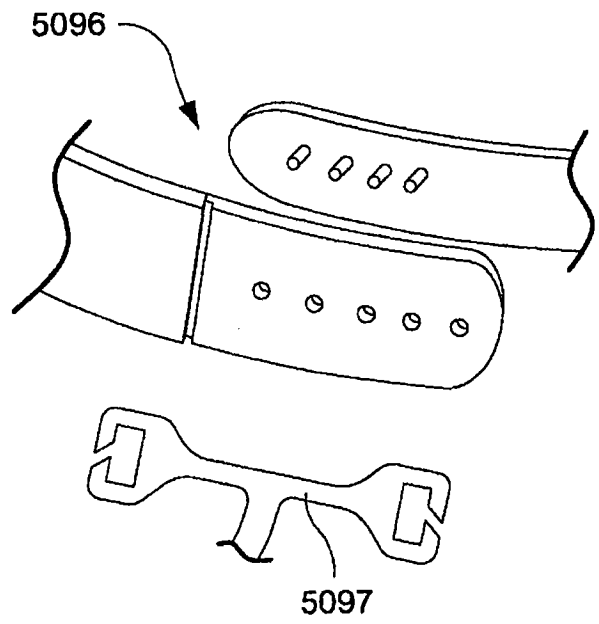


图 3-60

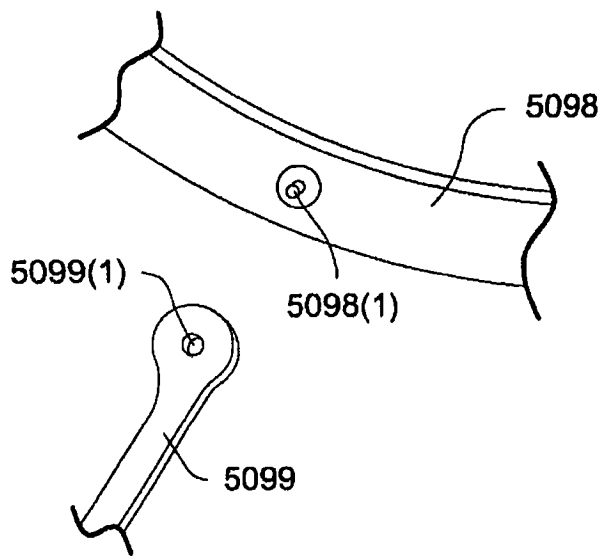


图 3-61

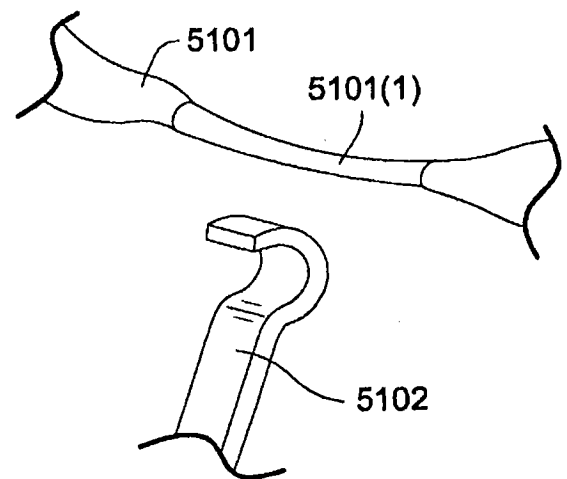


图 3-62

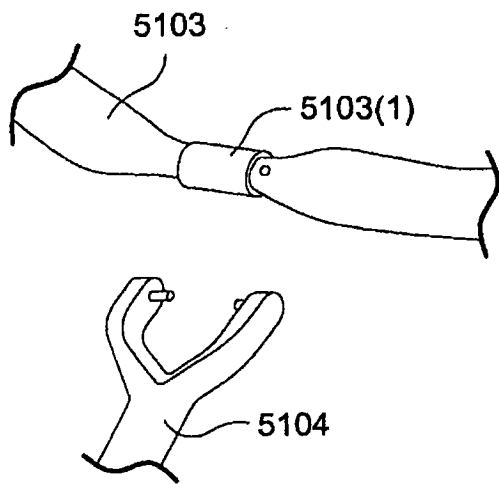


图 3-63

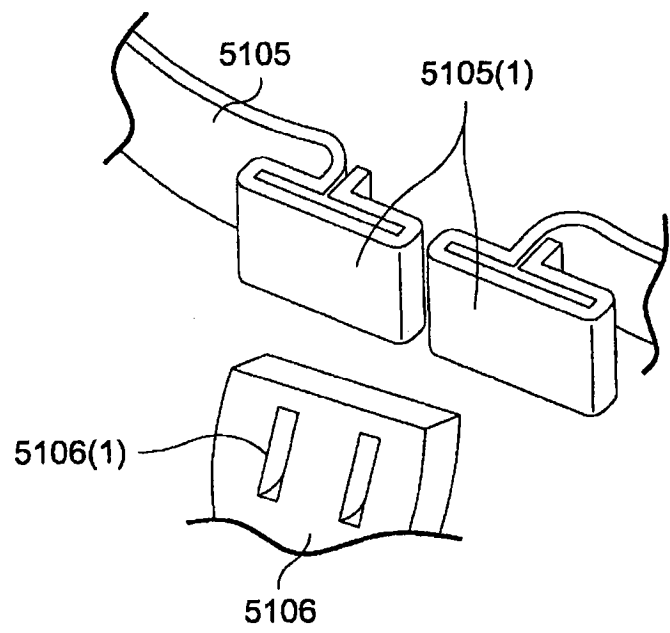


图 3-64

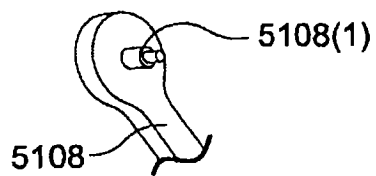
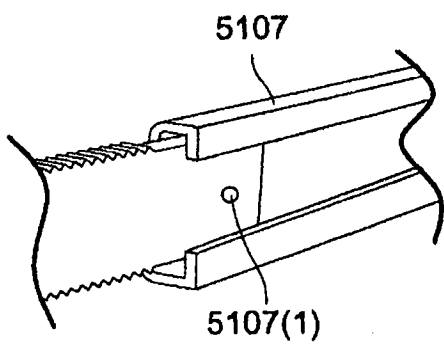


图 3-65

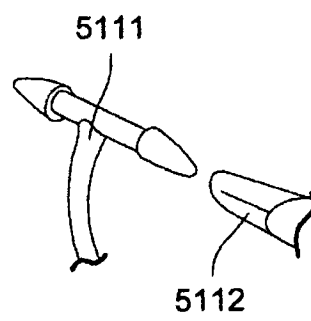


图 3-66(a)

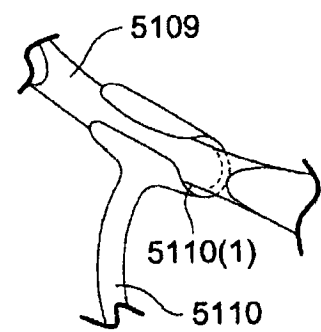


图 3-66(b)

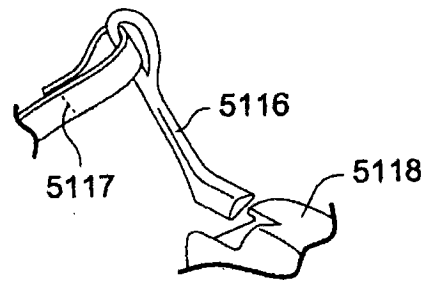
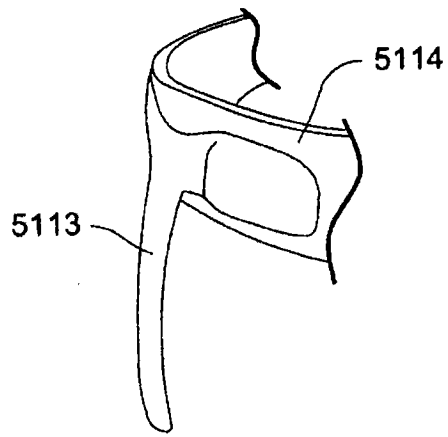


图 3-68

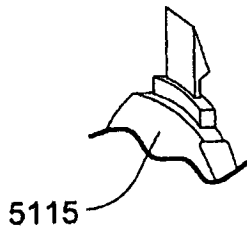


图 3-67

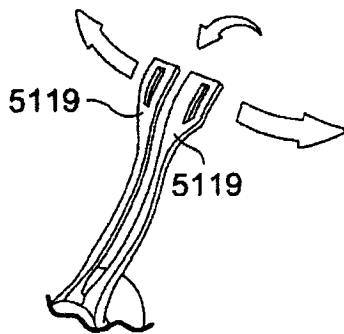


图 3-69(a)

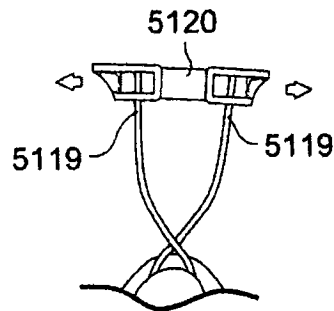


图 3-69(b)

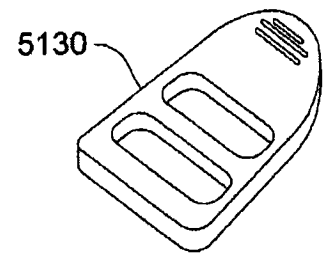


图 3-70(a)

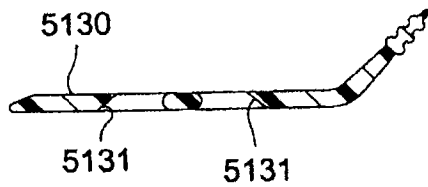


图 3-70(b)

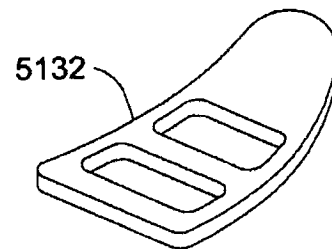


图 3-71(a)

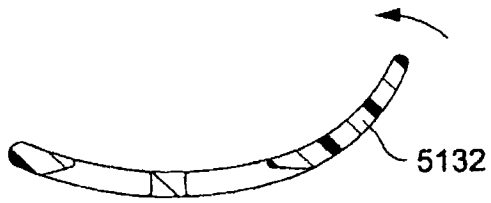


图 3-71(b)

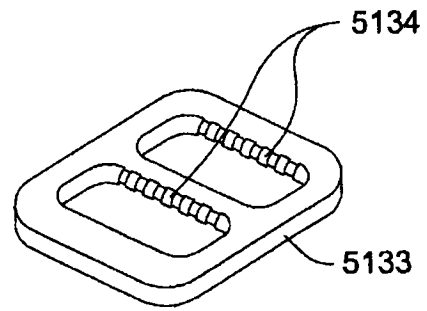


图 3-72

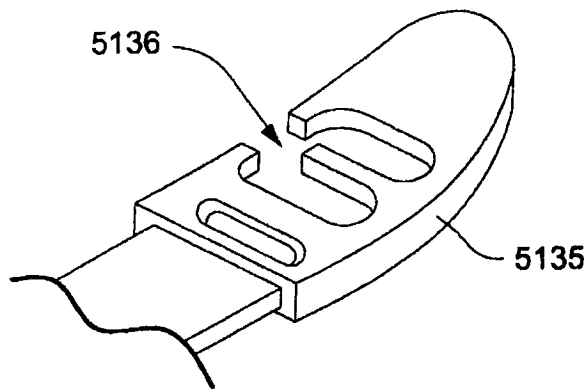


图 3-73

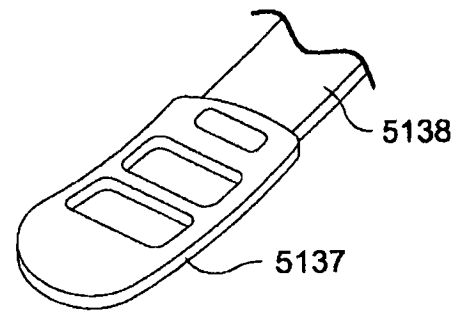


图 3-74(a)

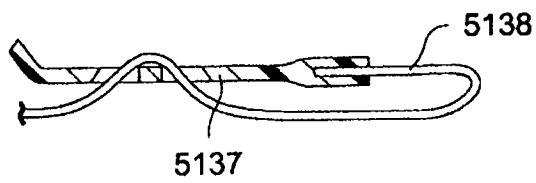


图 3-74(b)

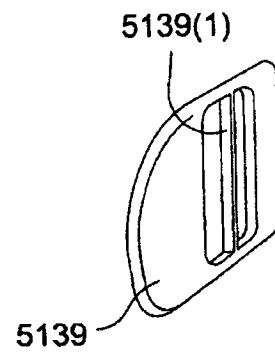


图 3-75(a)

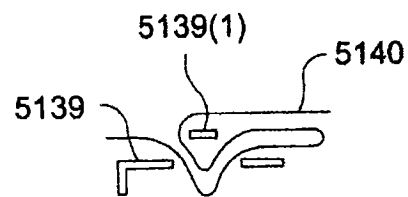


图 3-75(b)

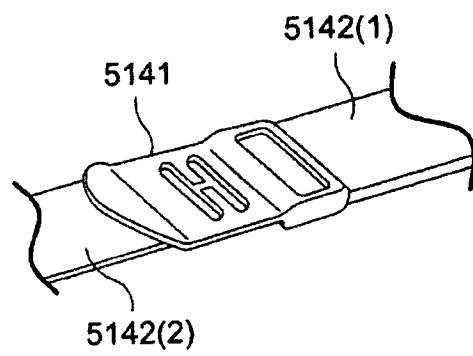


图 3-76

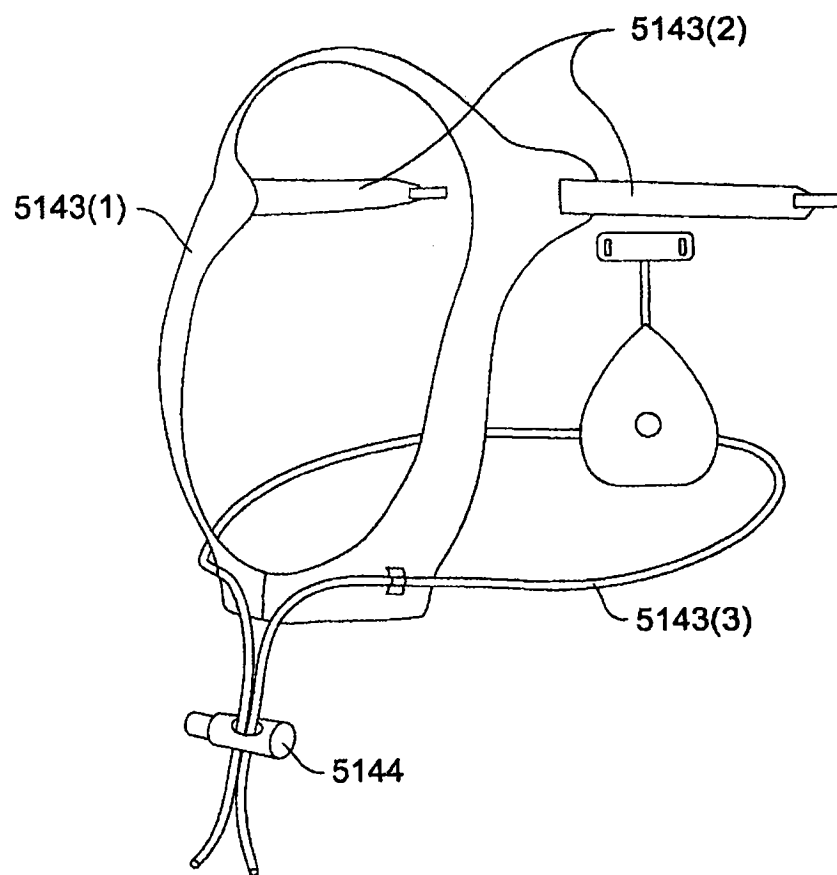


图 3-77

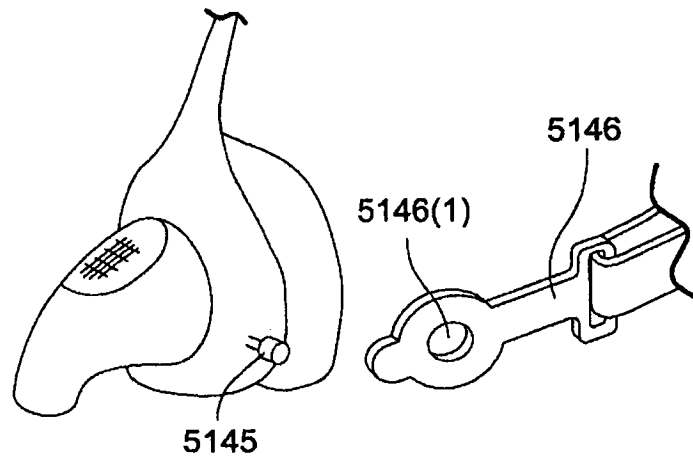


图 3-78

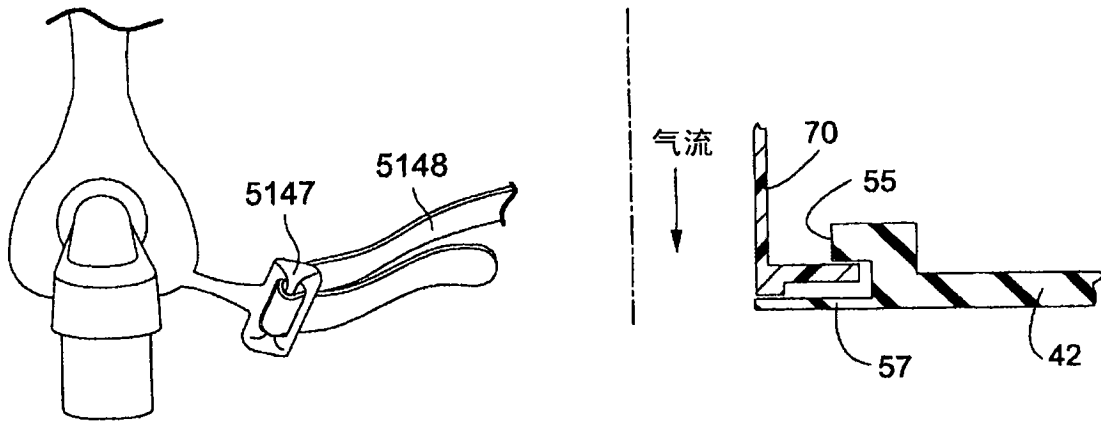


图 3-79

图 4-1

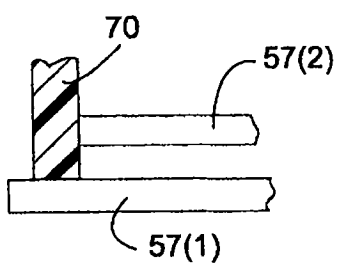


图 4-2

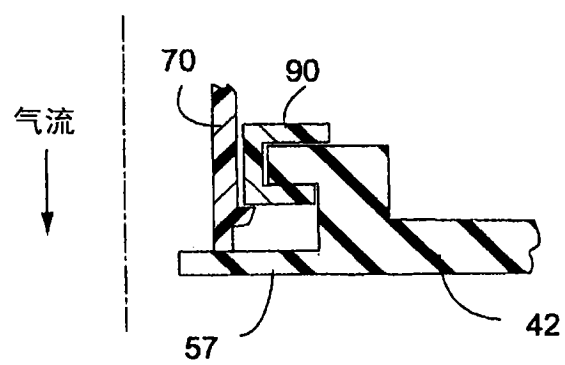


图 4-3

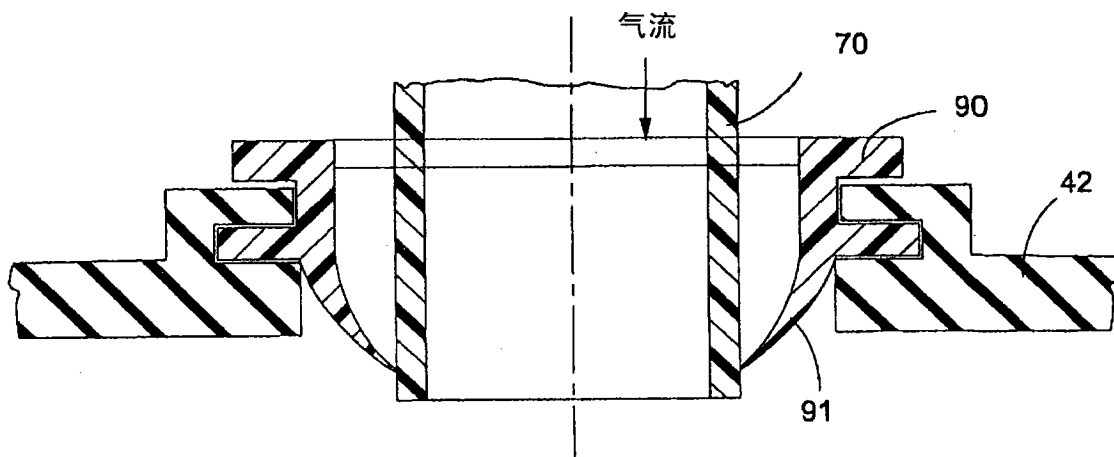


图 4-4

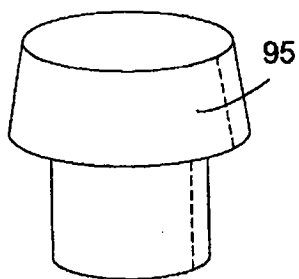


图 4-5

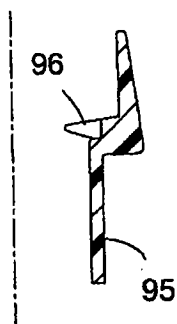


图 4-6

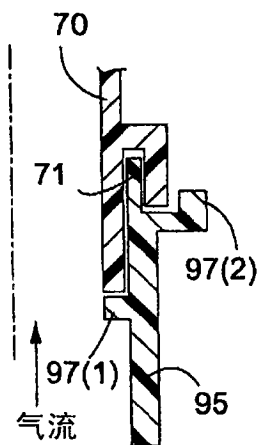


图 4-7

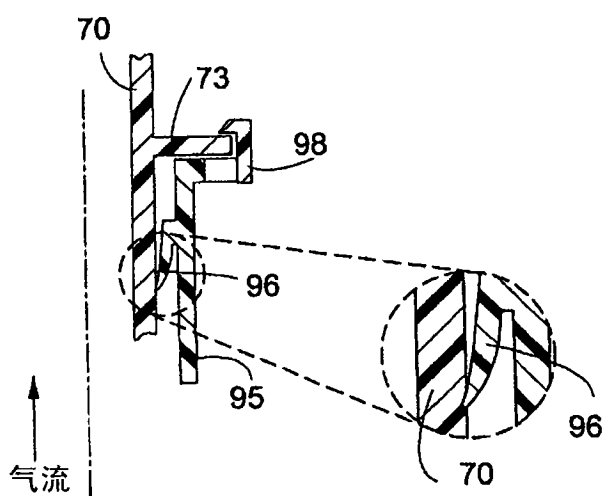


图 4-8



图 4-9

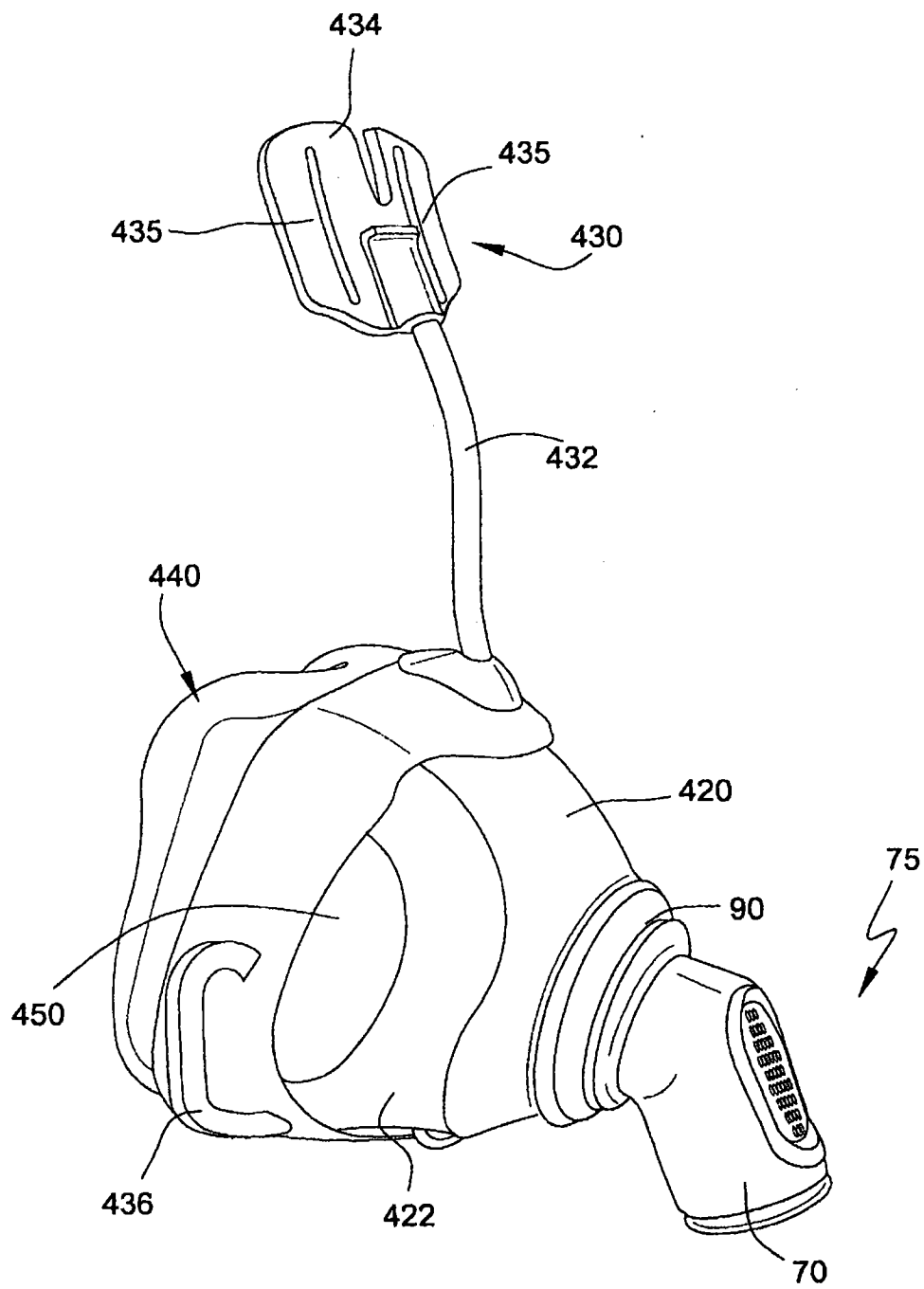


图 5-1

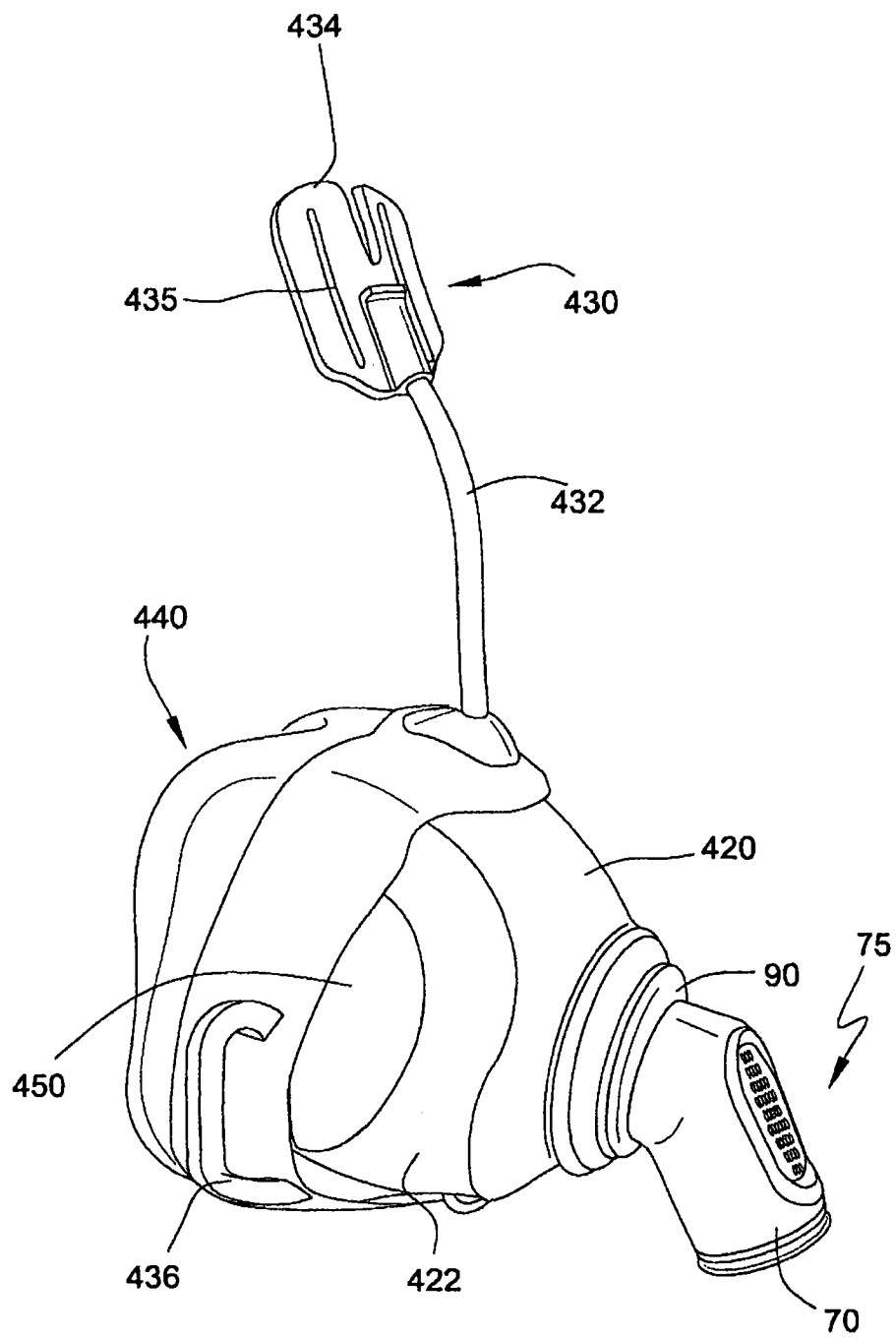


图 5-2

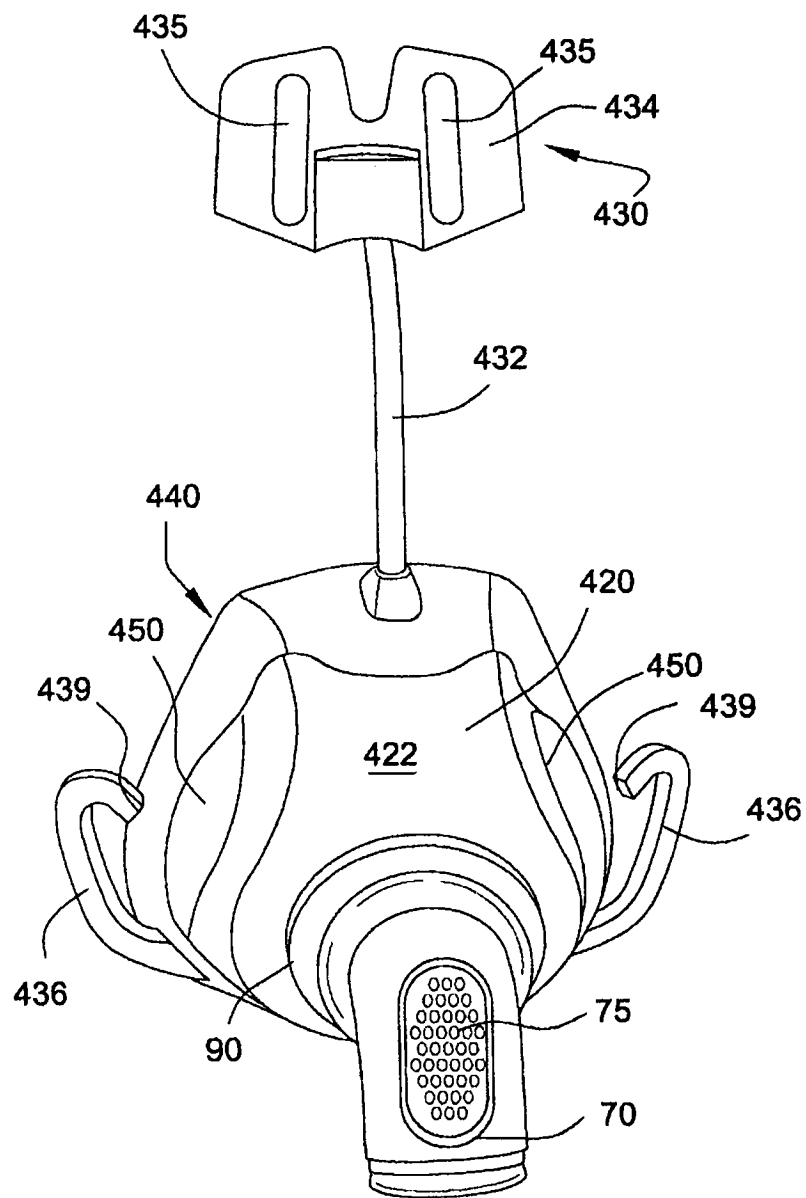


图 5-3

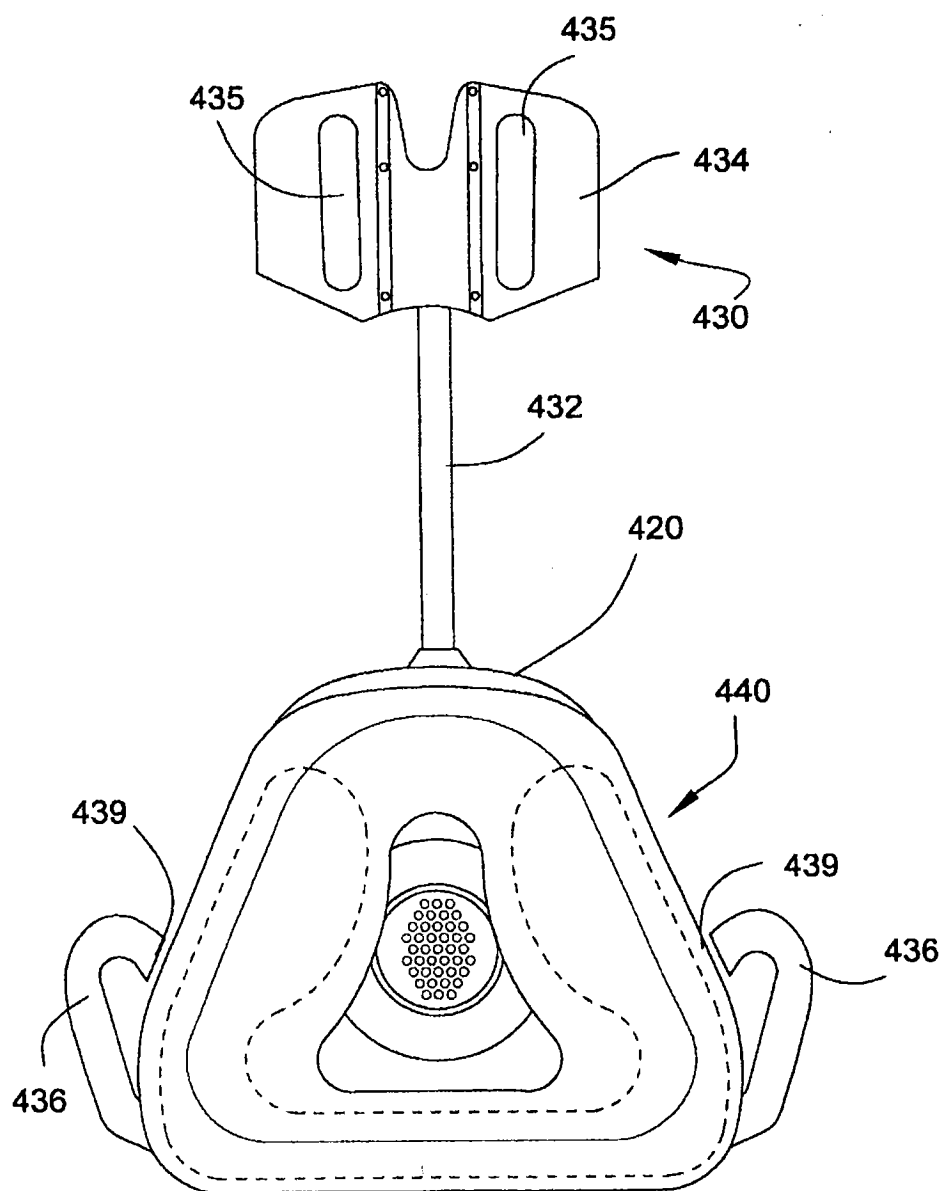


图 5-4

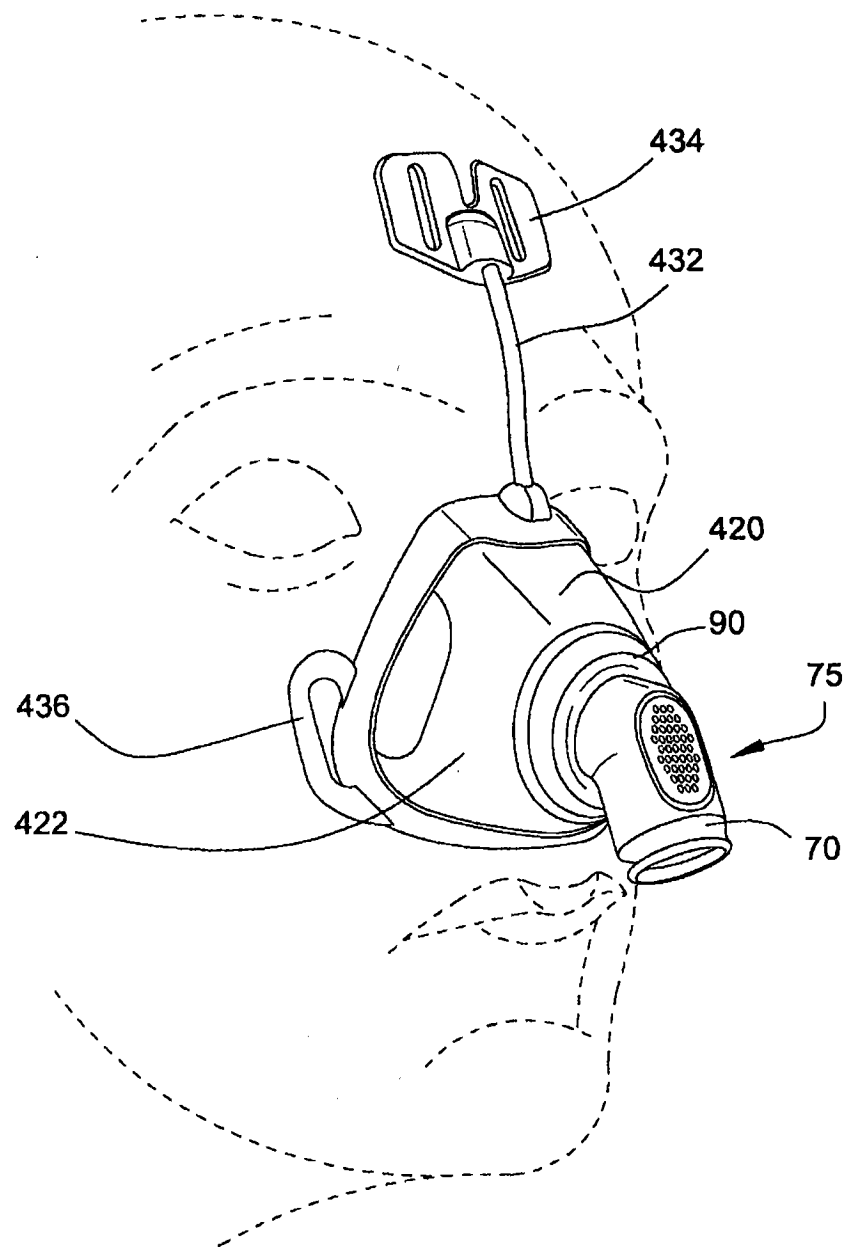


图 5-5

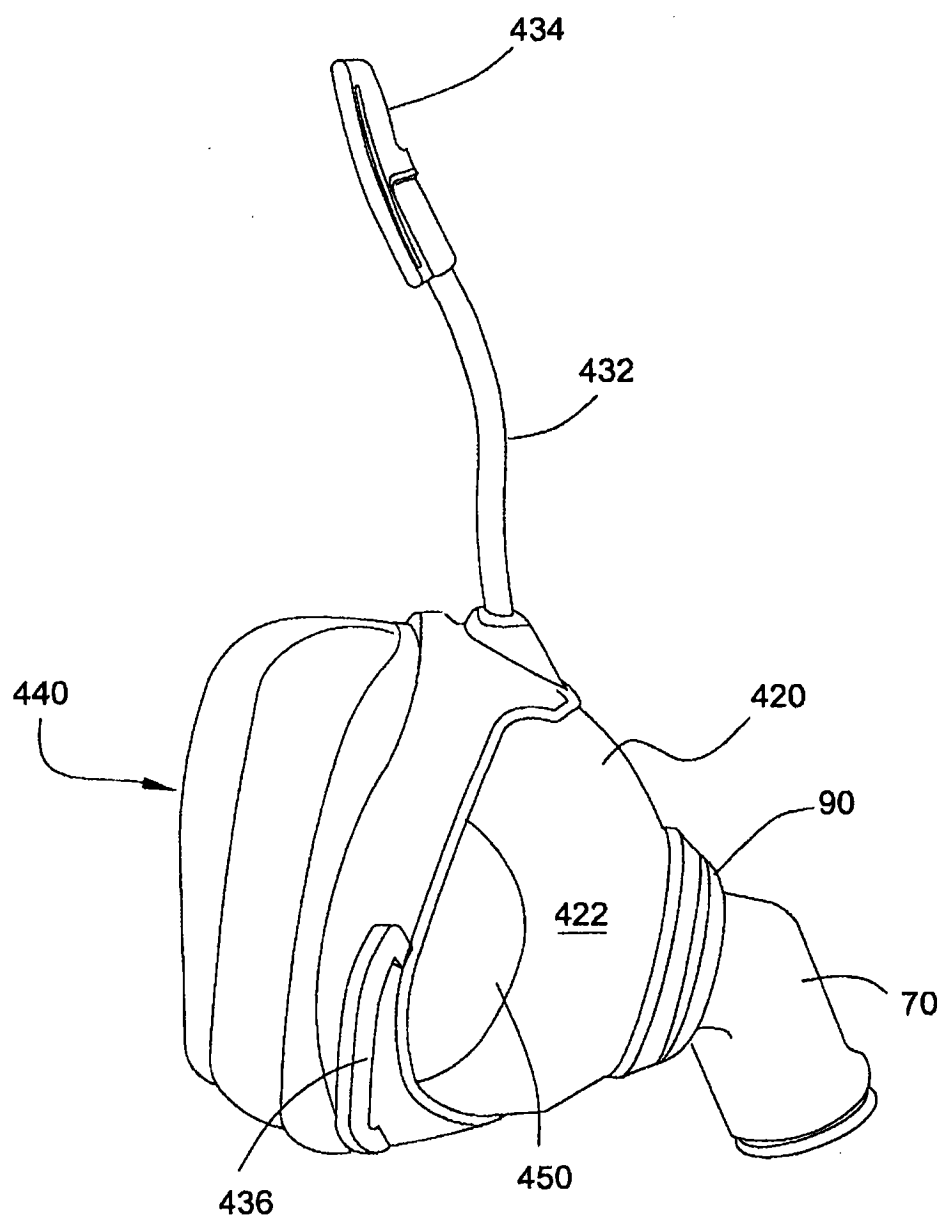


图 5-6

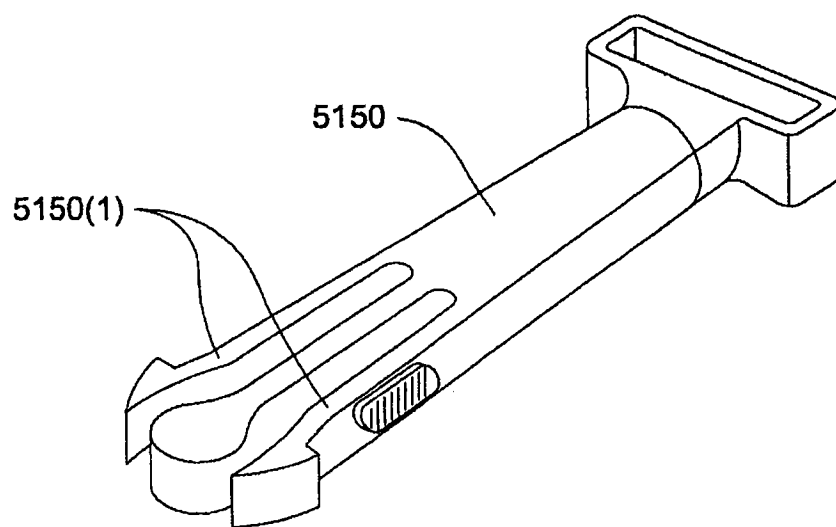


图 6-1

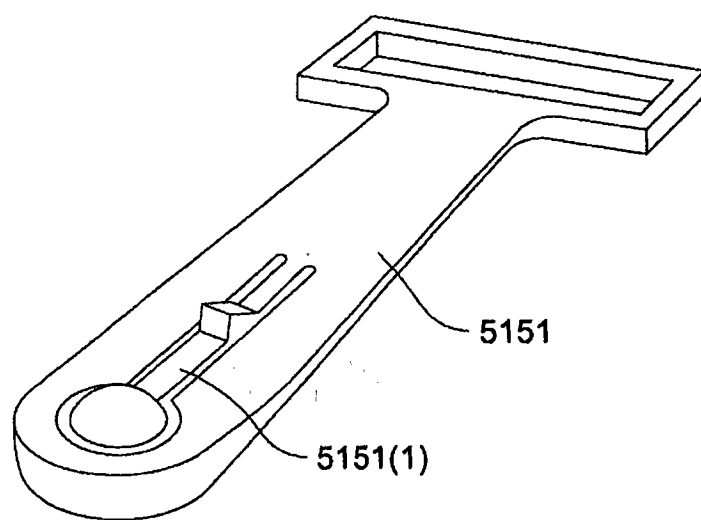


图 6-2

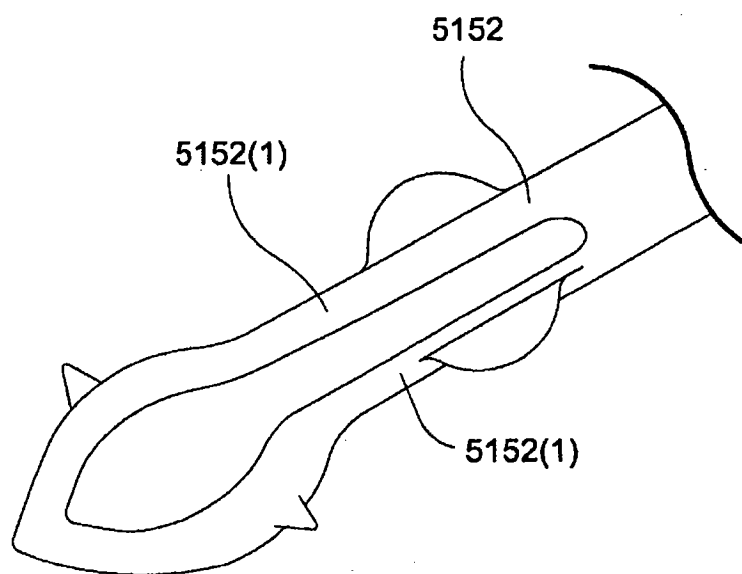


图 6-3

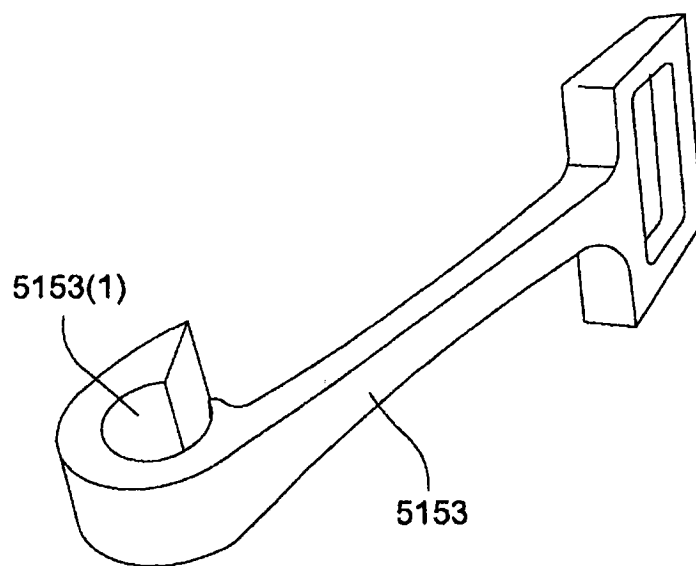


图 6-4

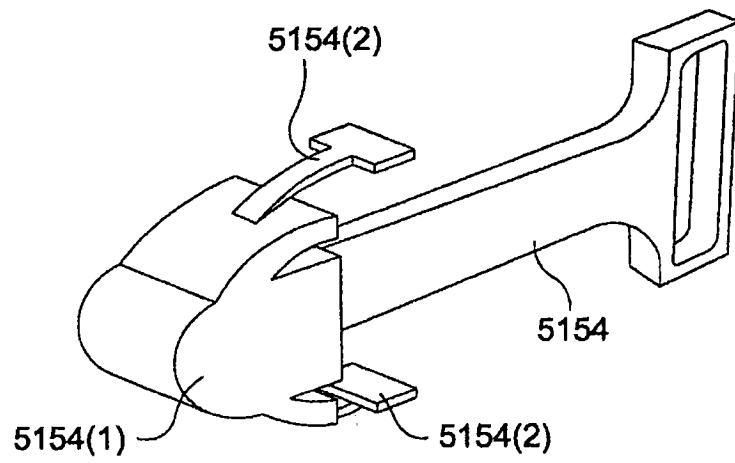


图 6-5

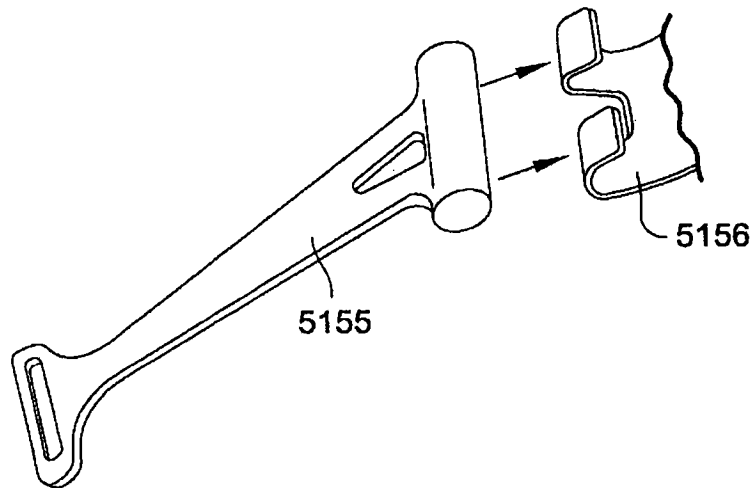


图 6-6

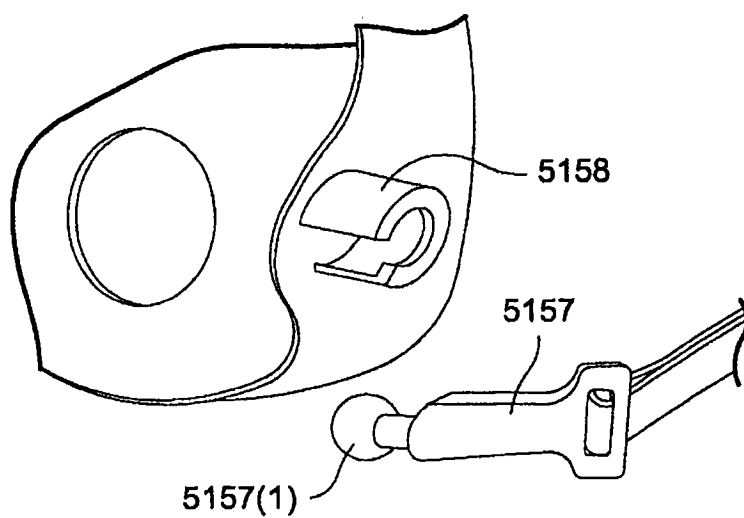


图 6-7

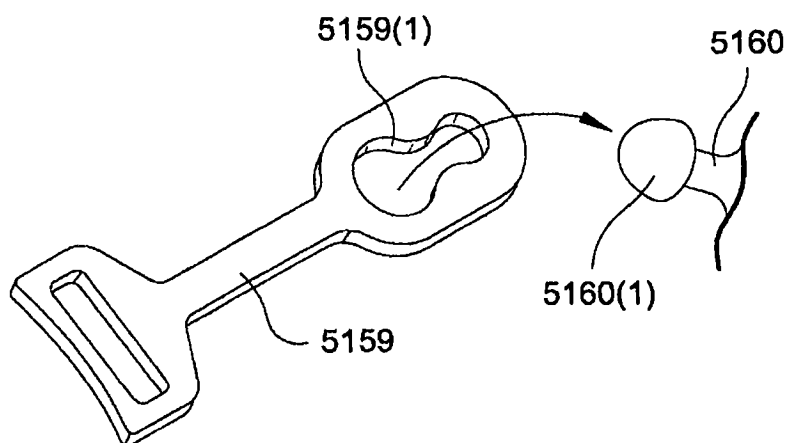


图 6-8

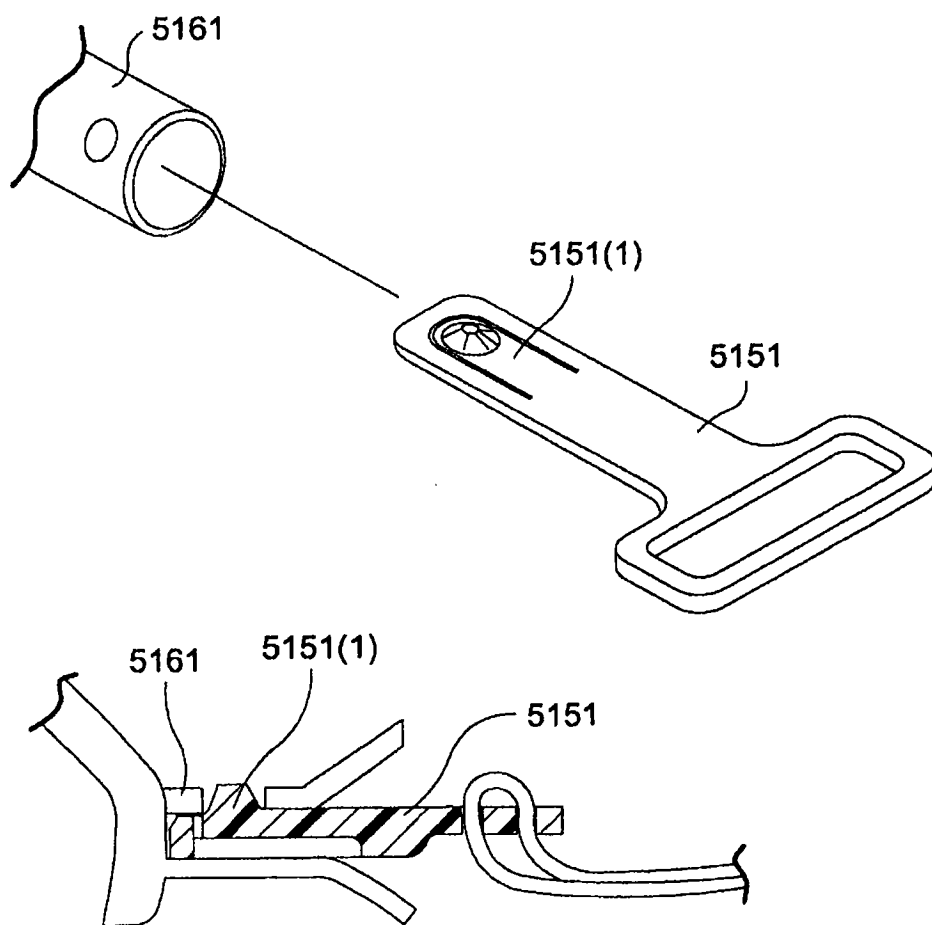


图 6-9

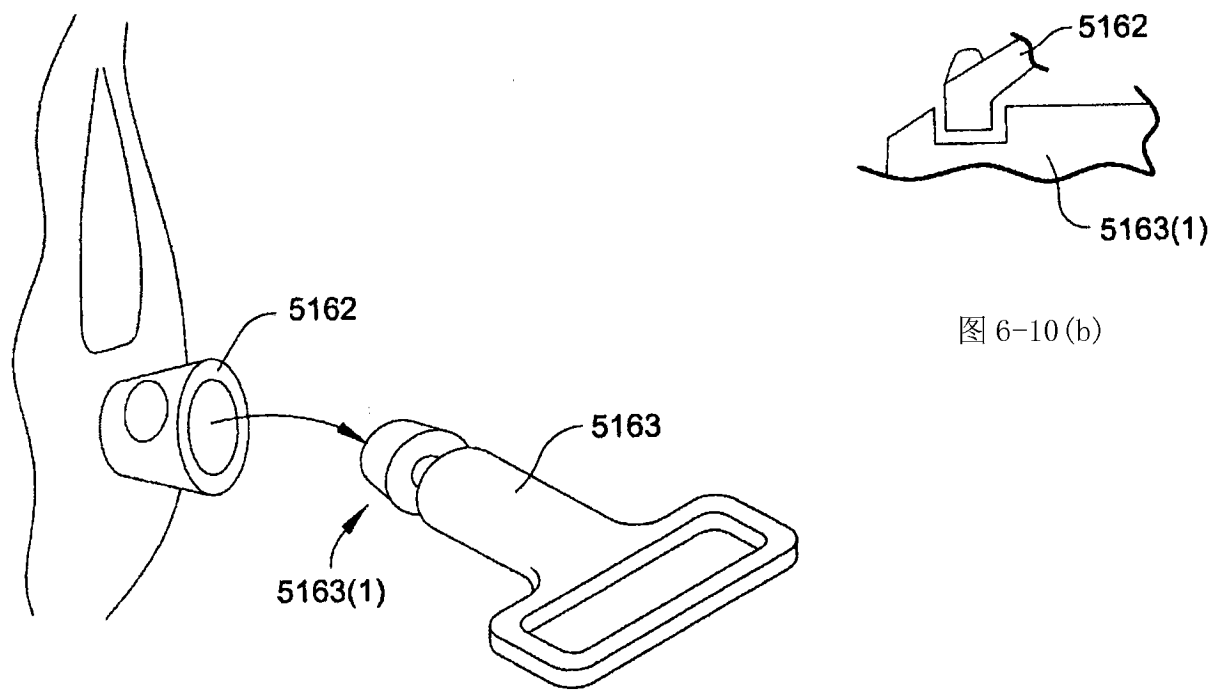


图 6-10(a)

图 6-10(b)

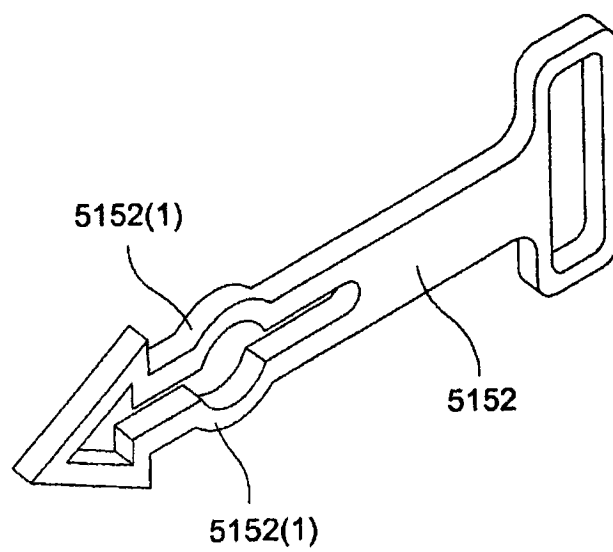


图 6-11

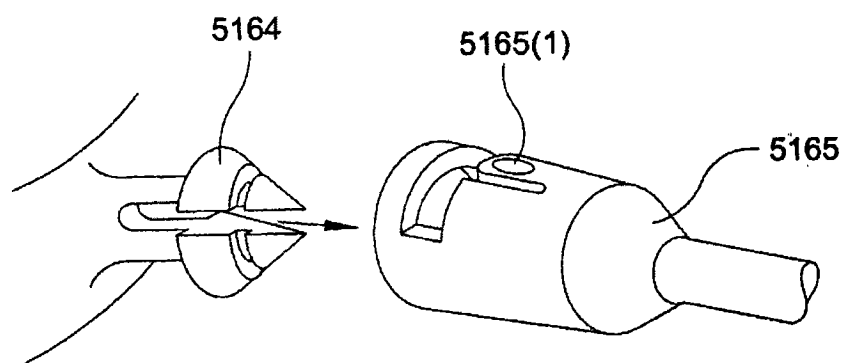


图 6-12(a)

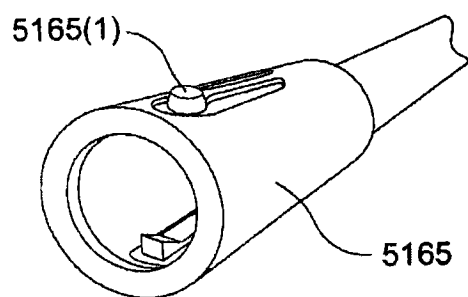


图 6-12(b)

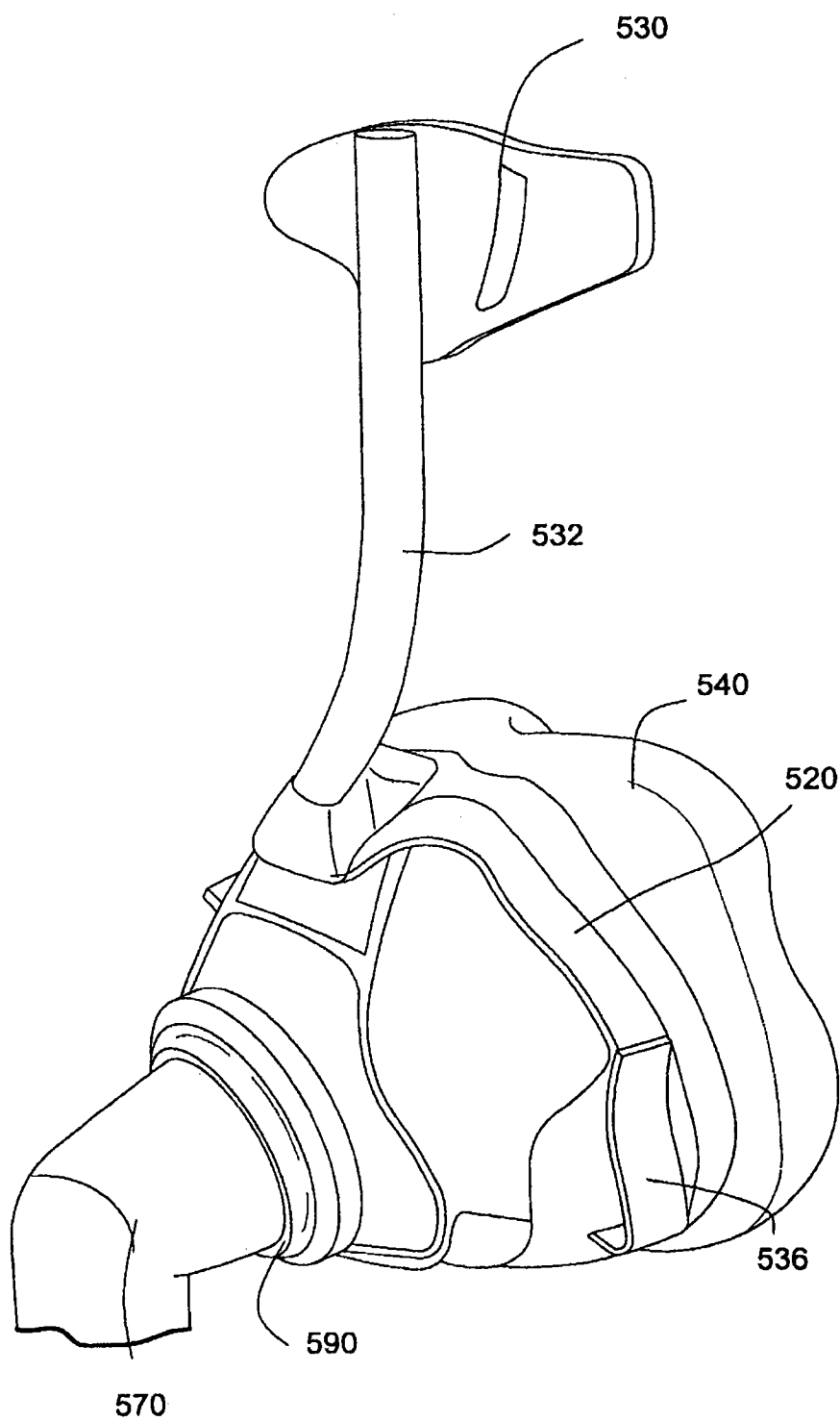


图 7-1

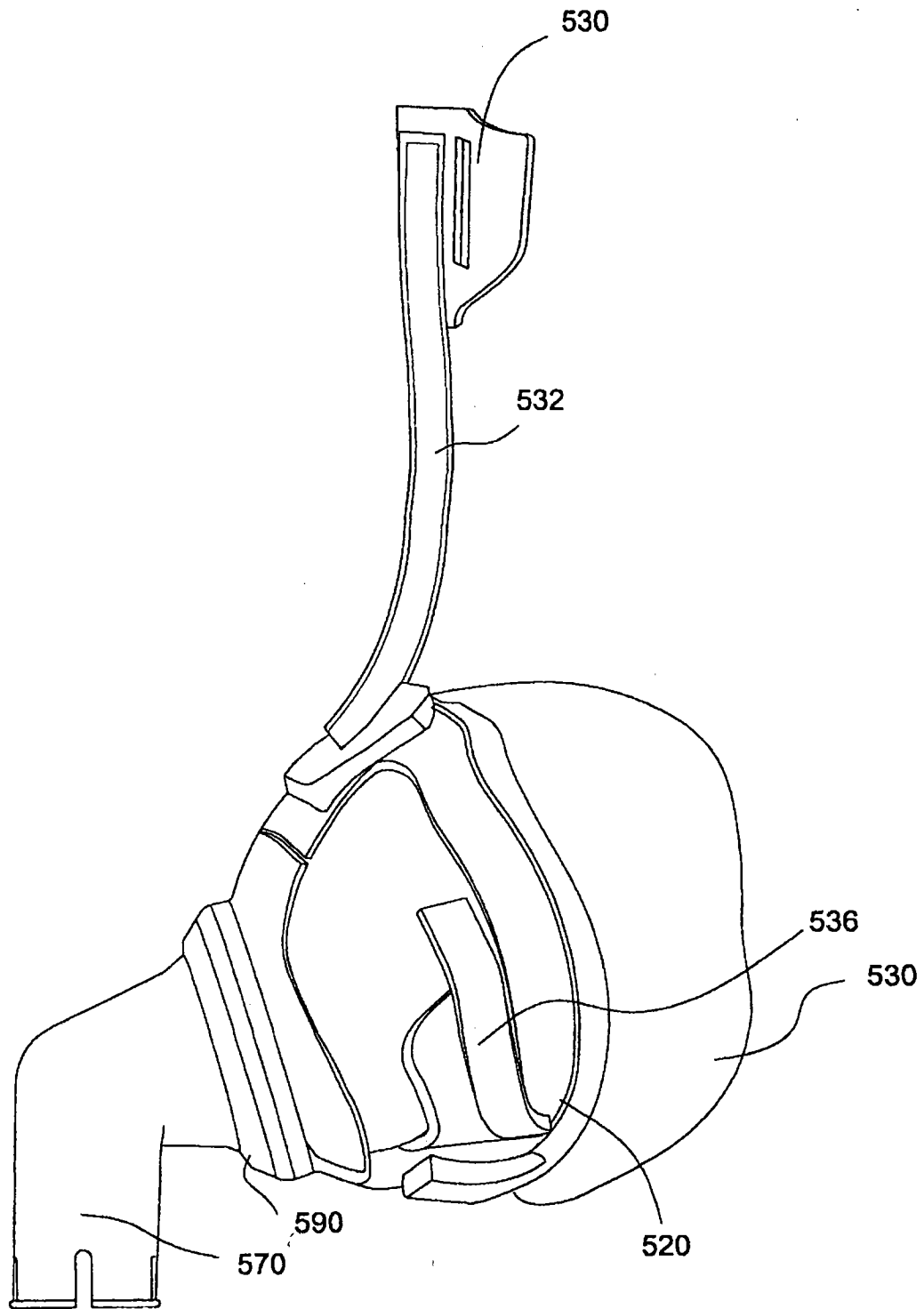


图 7-3

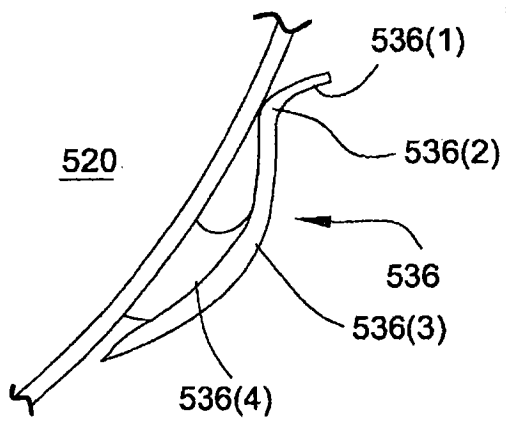


图 8-1

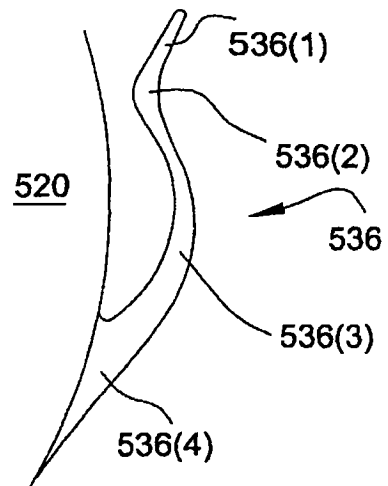


图 8-2

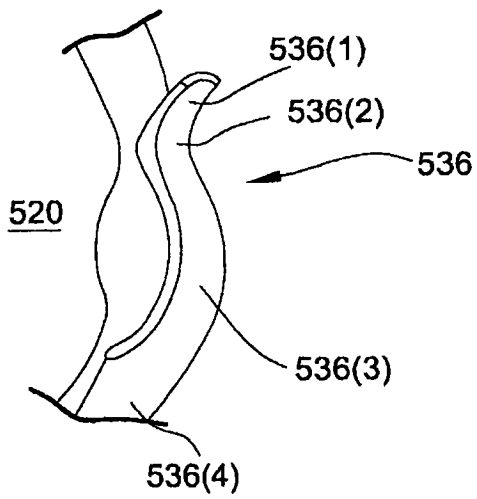


图 8-3

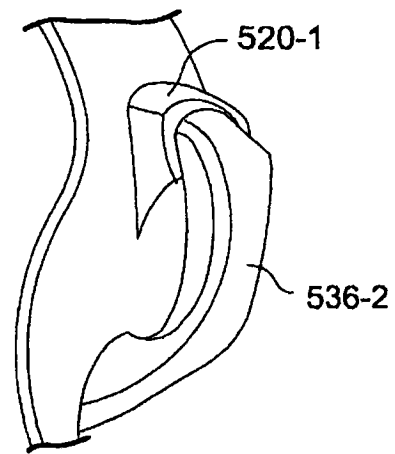


图 8-4

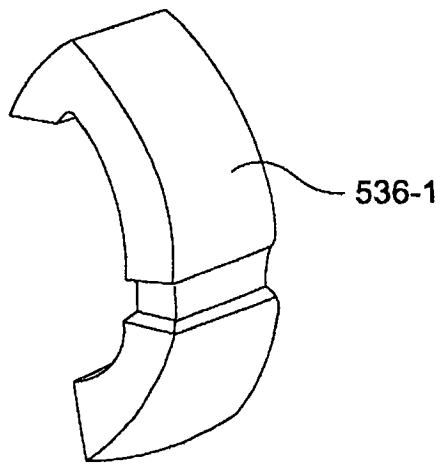


图 8-5

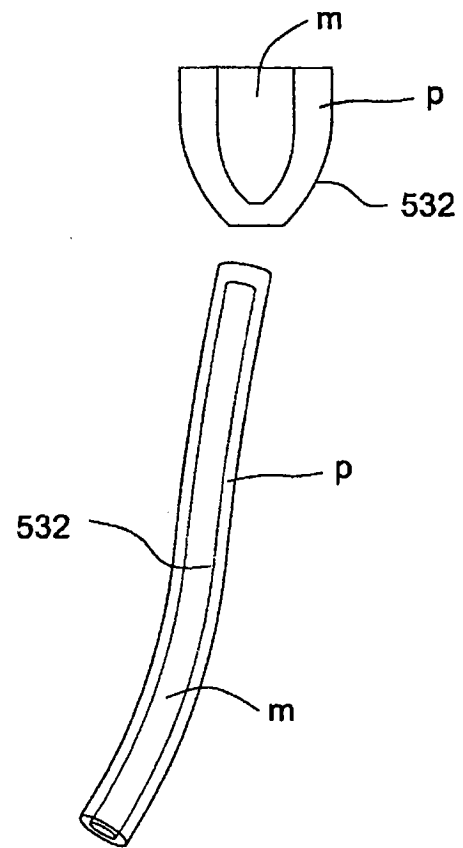


图 9-1

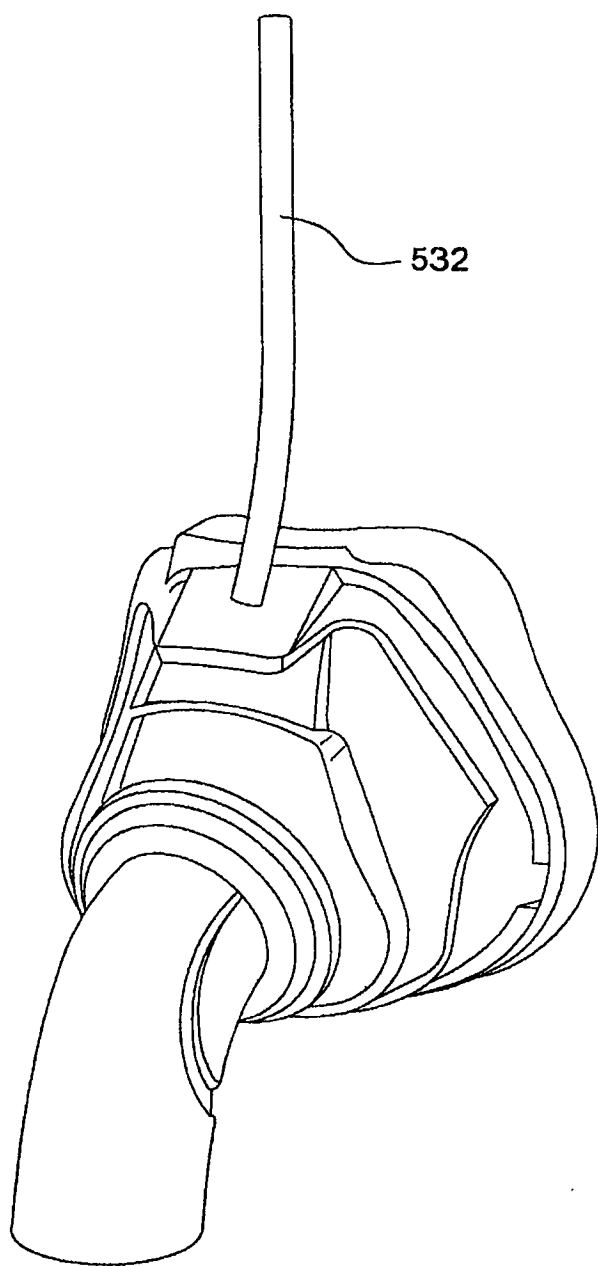


图 9-2

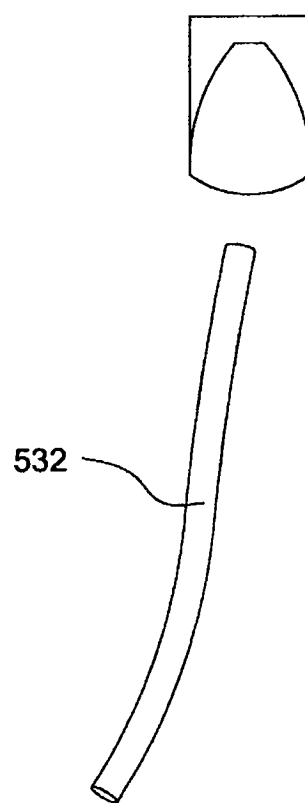


图 9-3

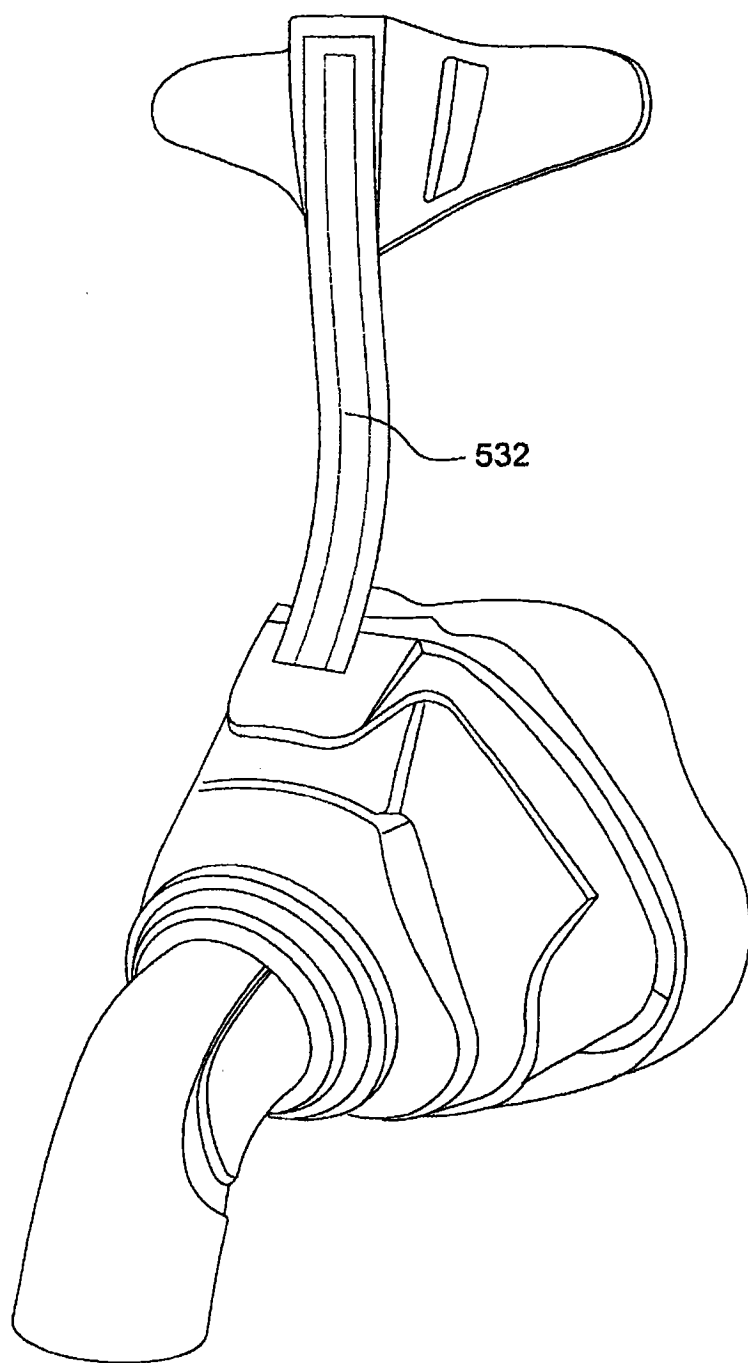
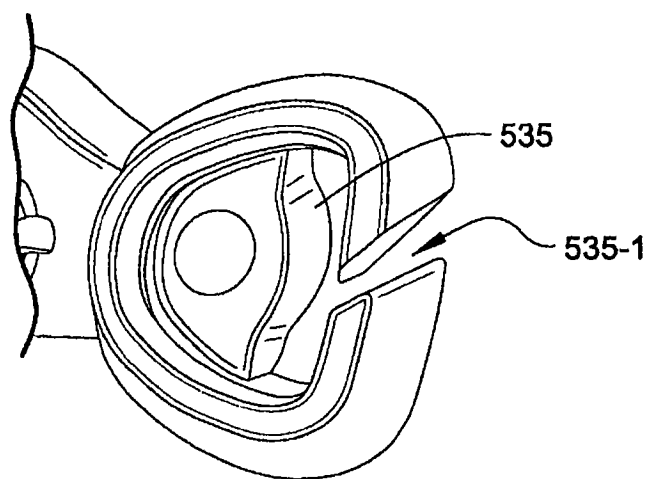
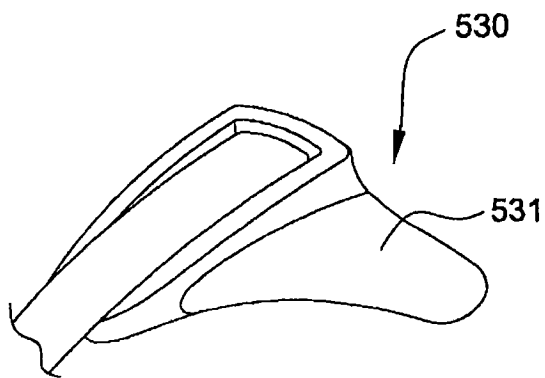
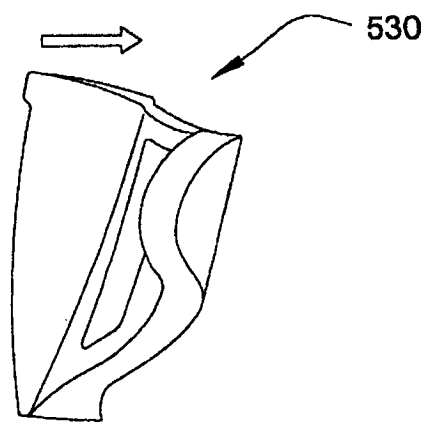
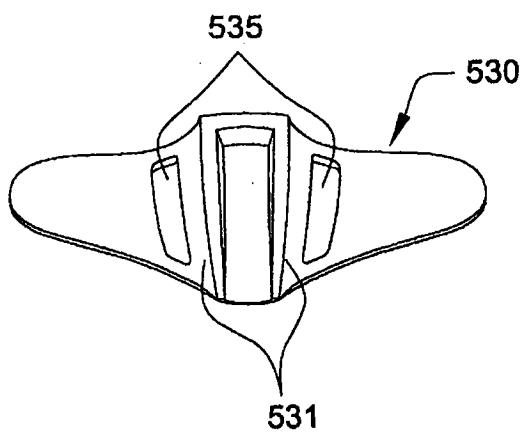
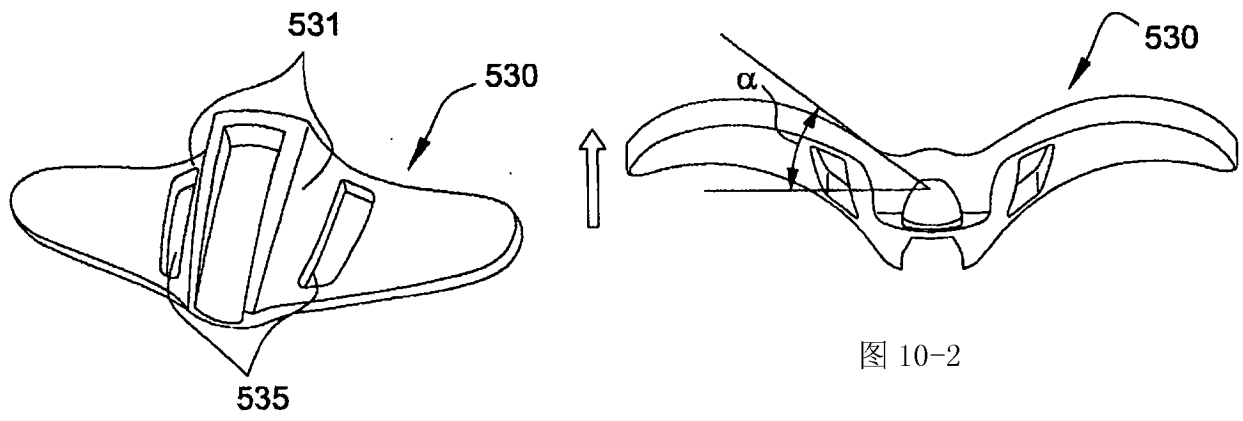


图 9-4



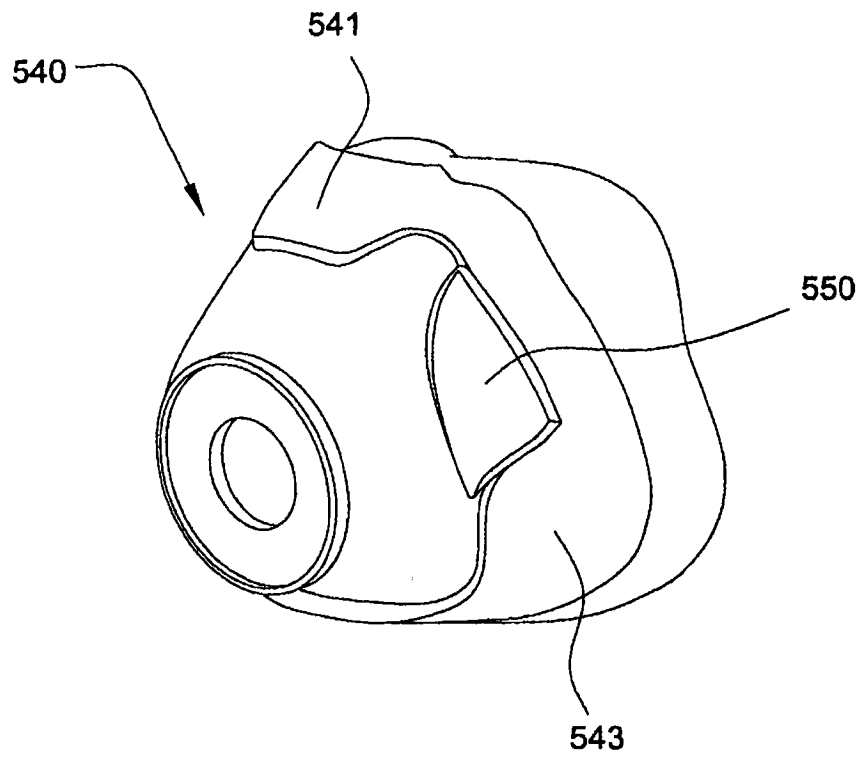


图 11-1

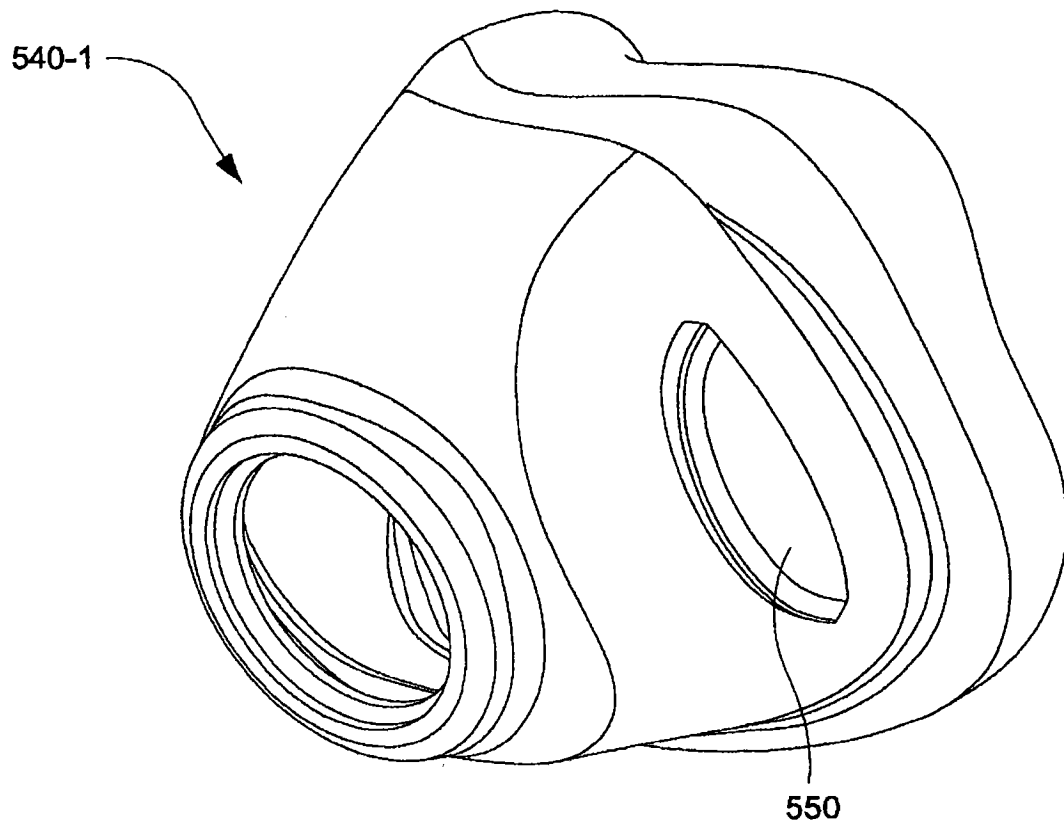


图 11-2

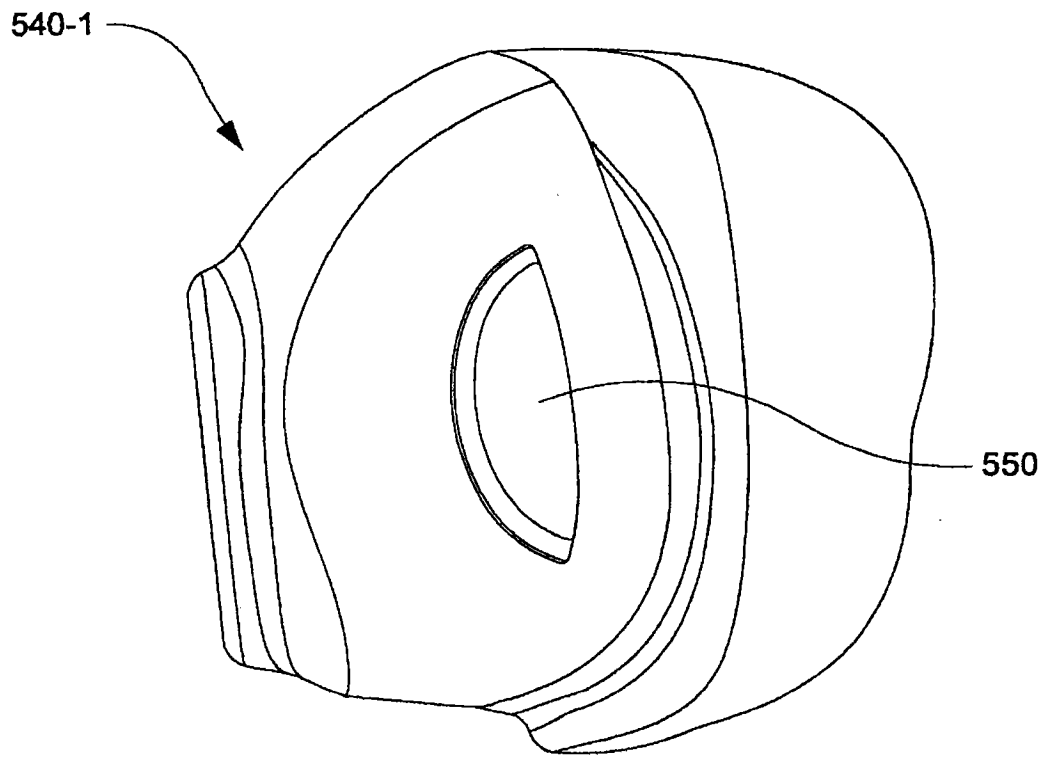


图 11-3

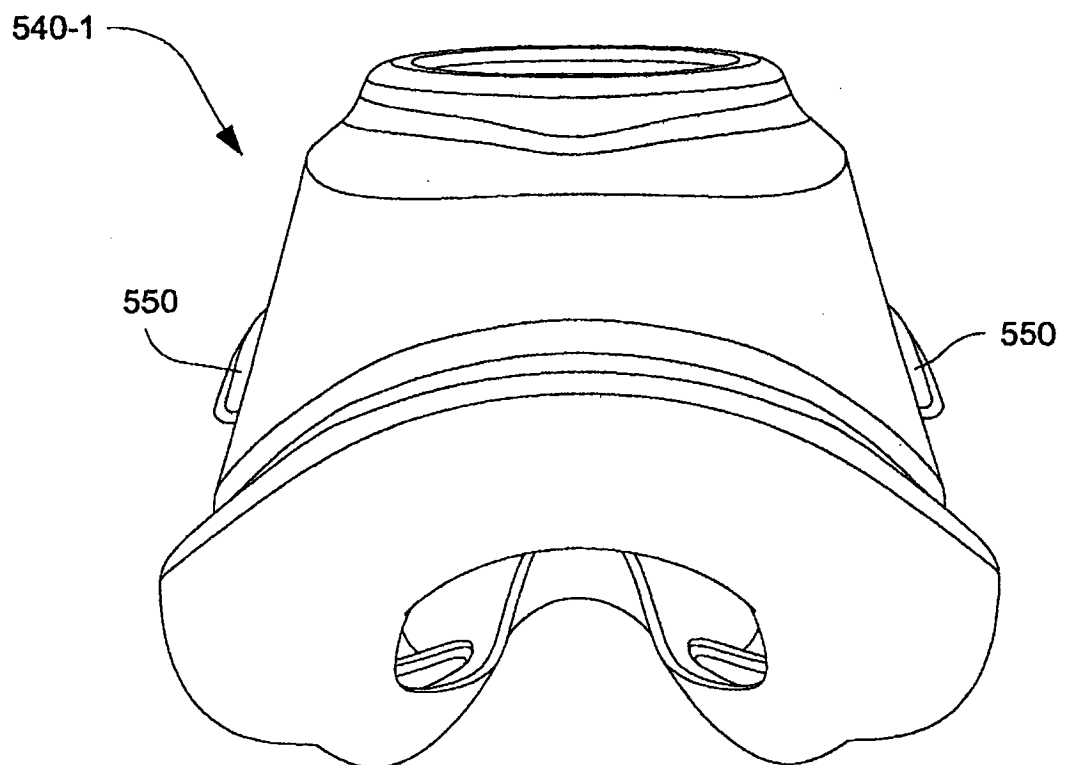


图 11-4

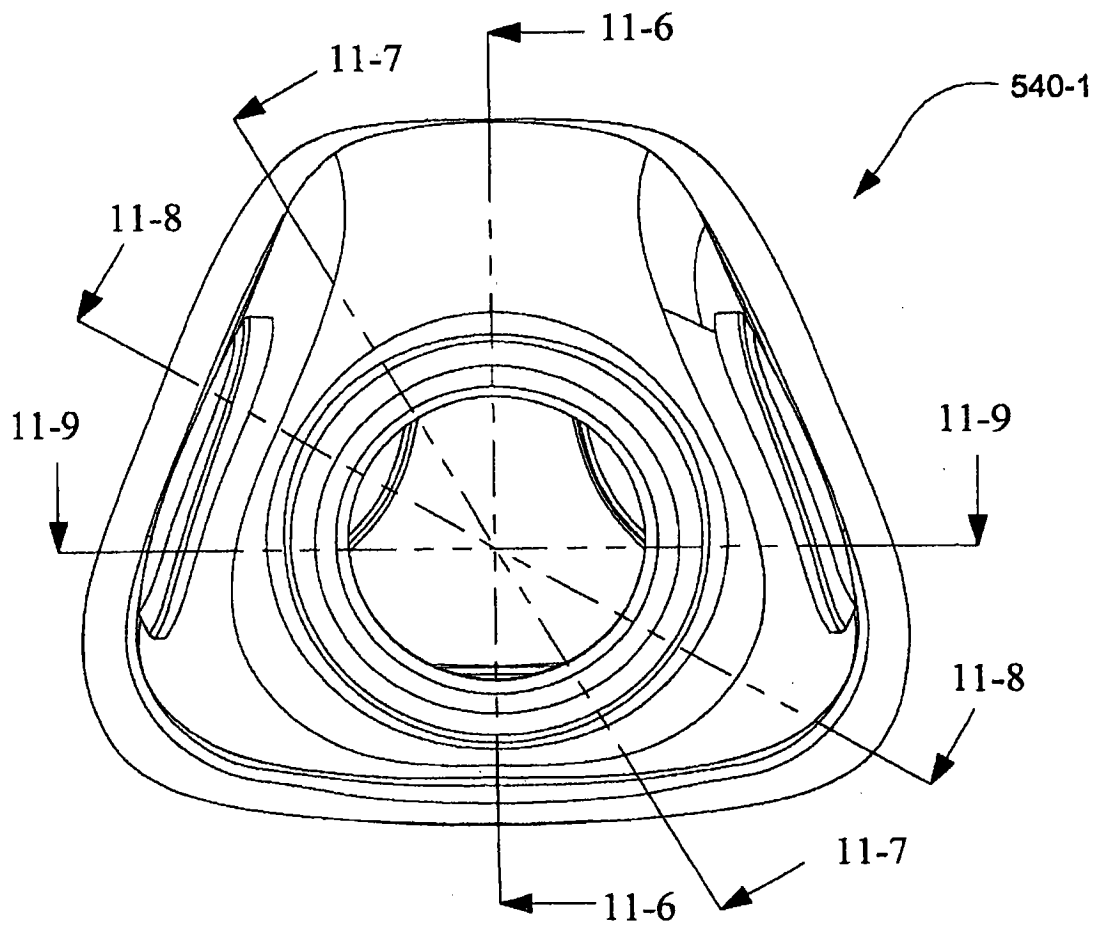


图 11-5

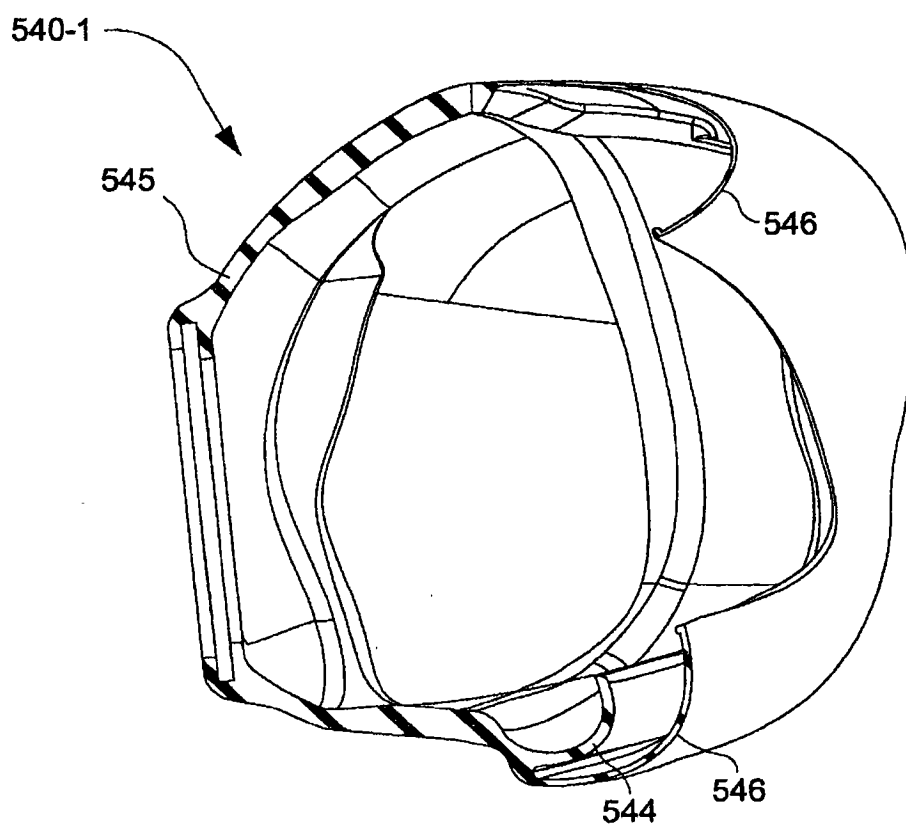


图 11-6

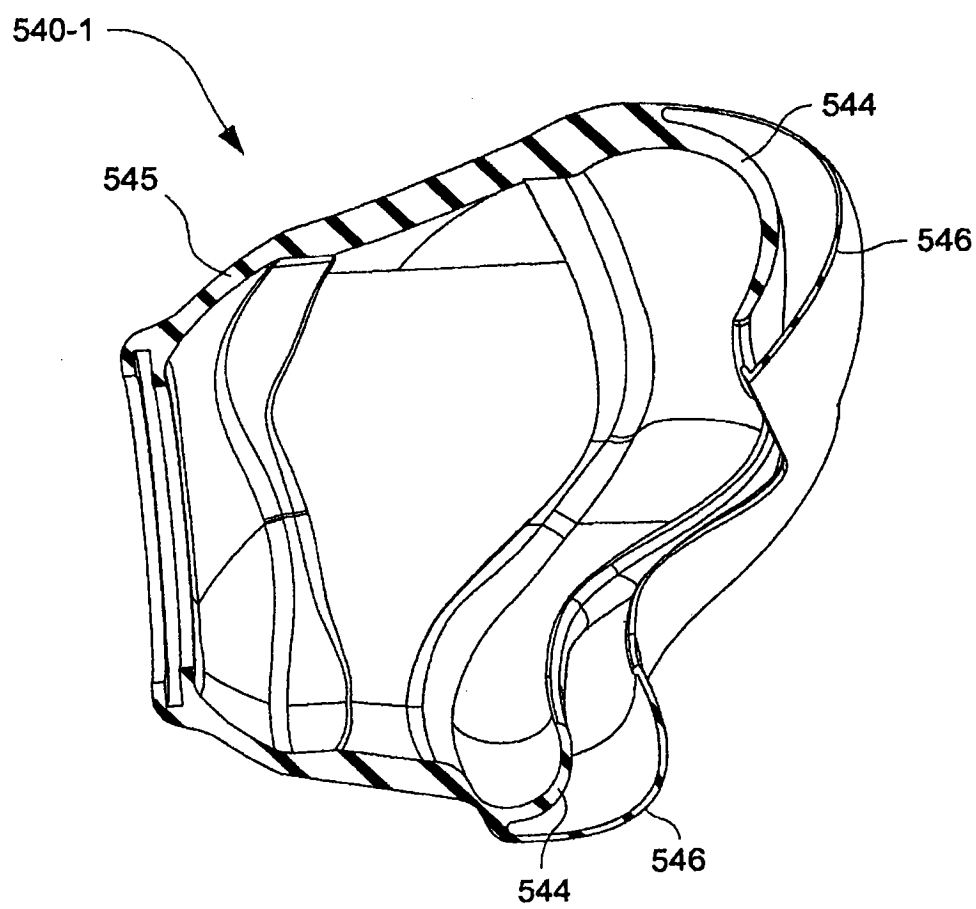


图 11-7

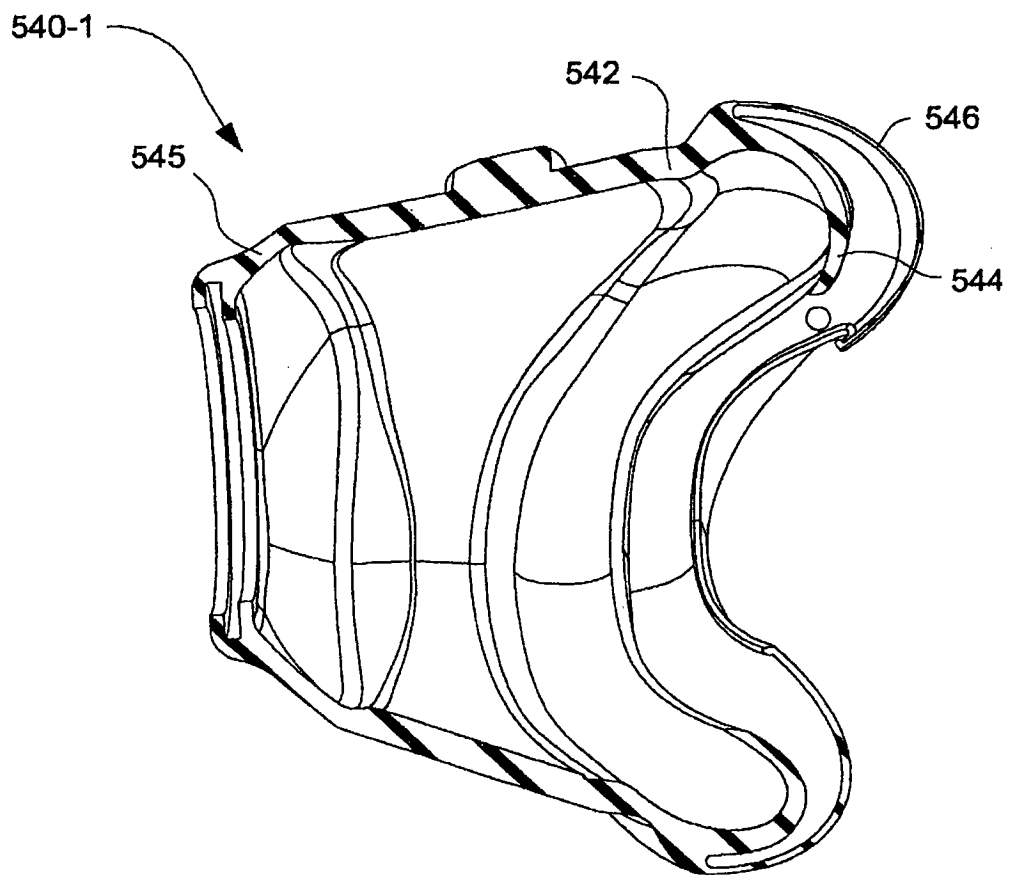


图 11-8

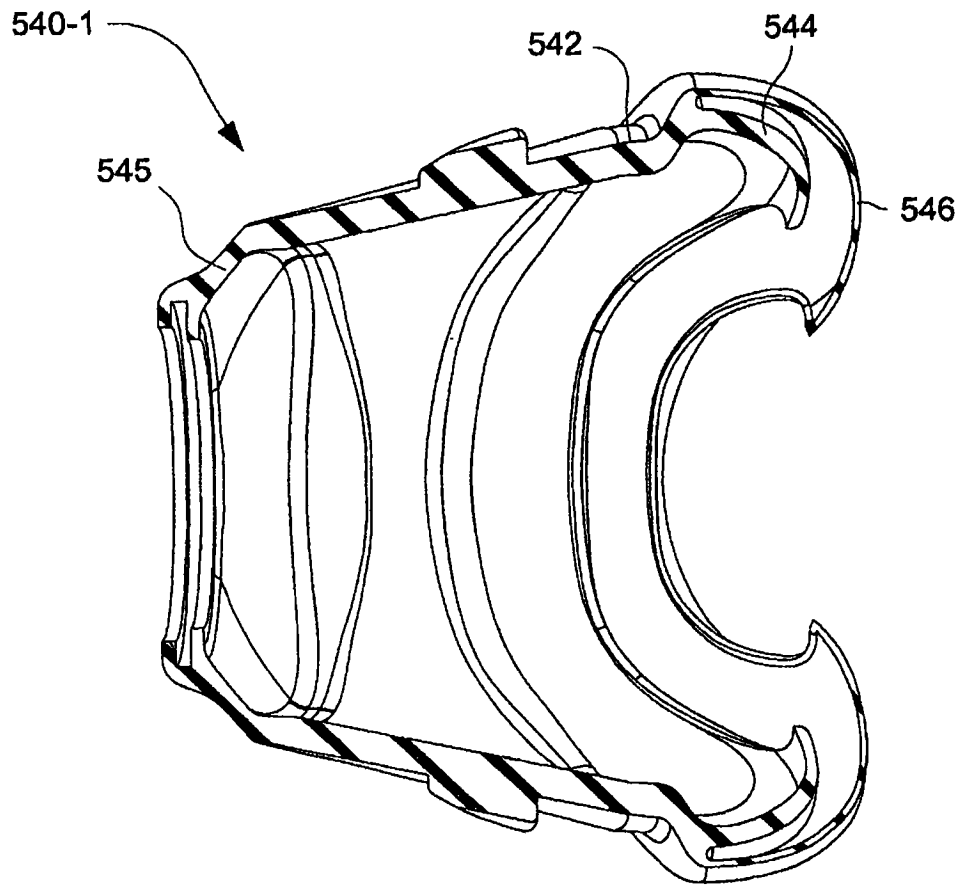


图 11-9

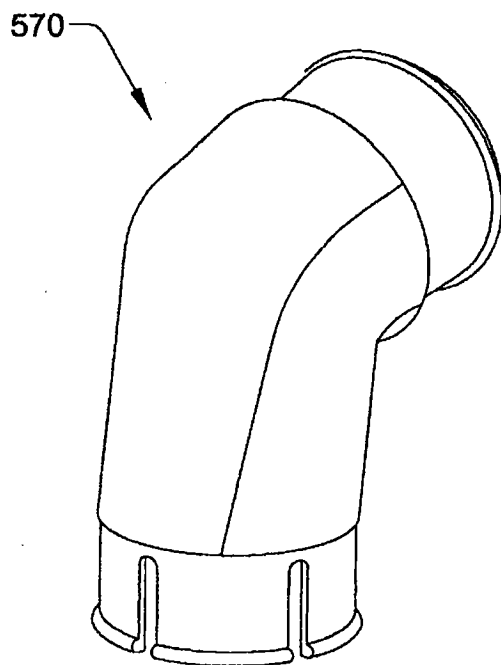


图 12-1

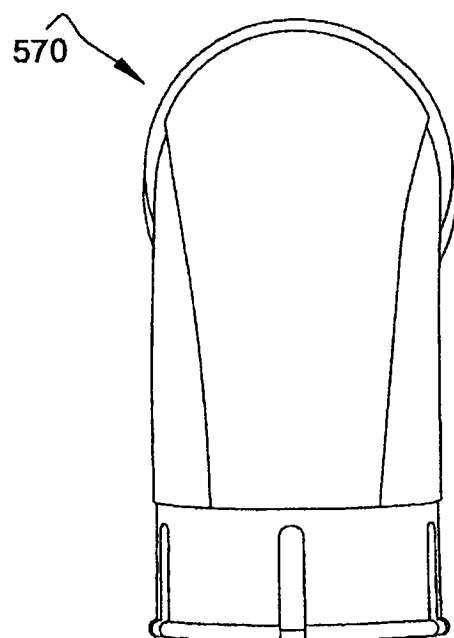


图 12-2

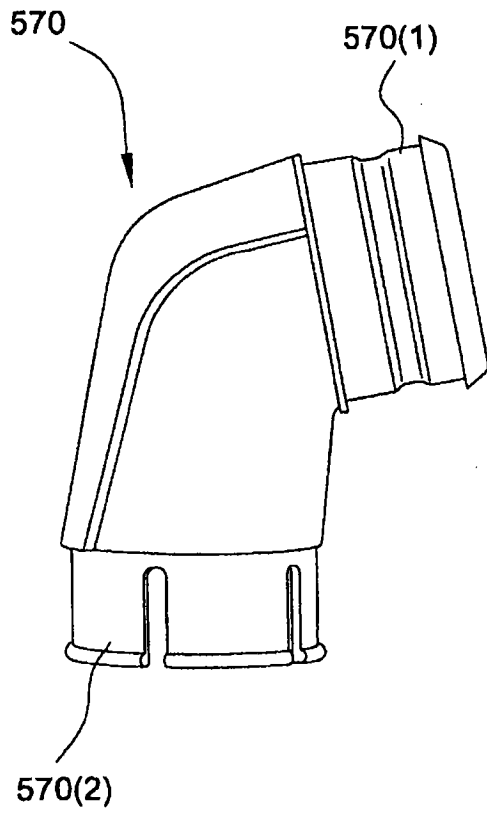


图 12-3

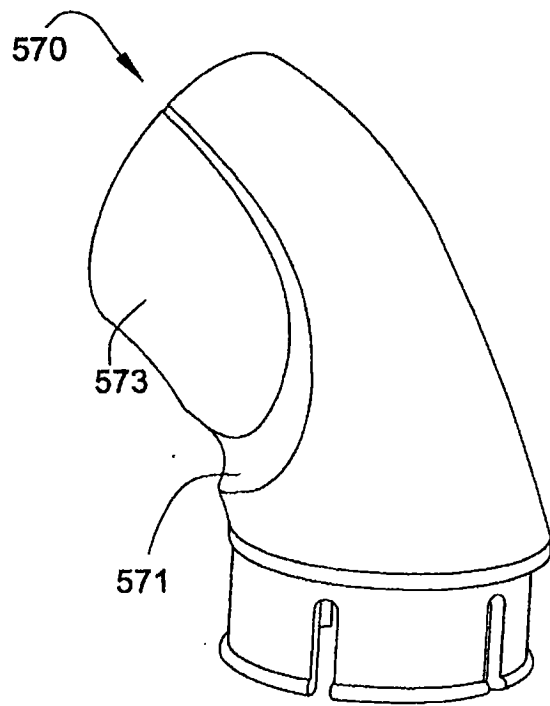


图 12-4

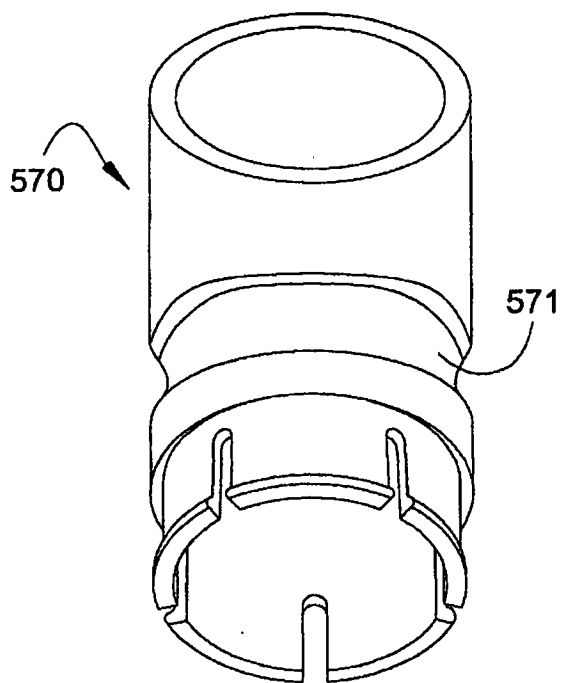


图 12-5

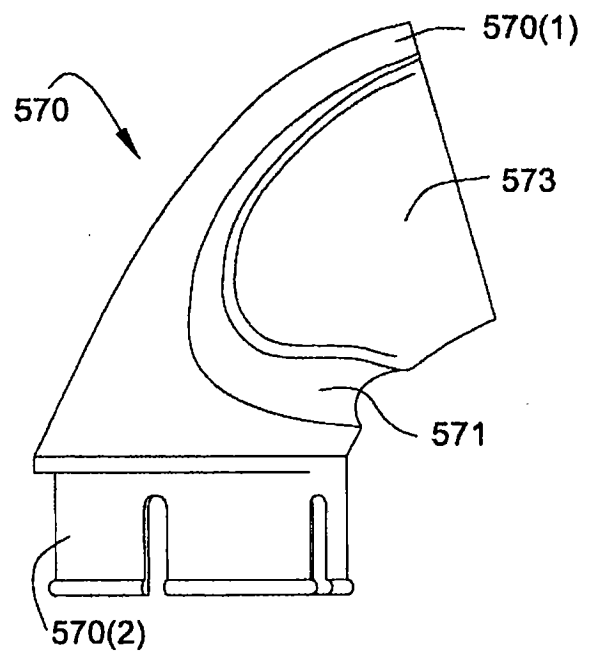


图 12-6

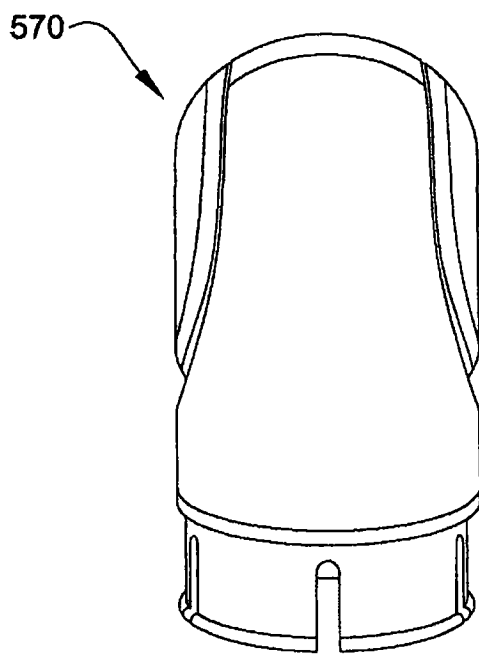


图 12-7

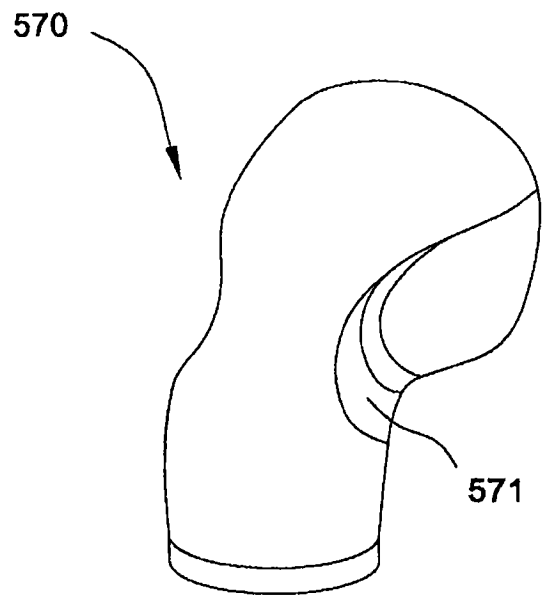


图 12-8

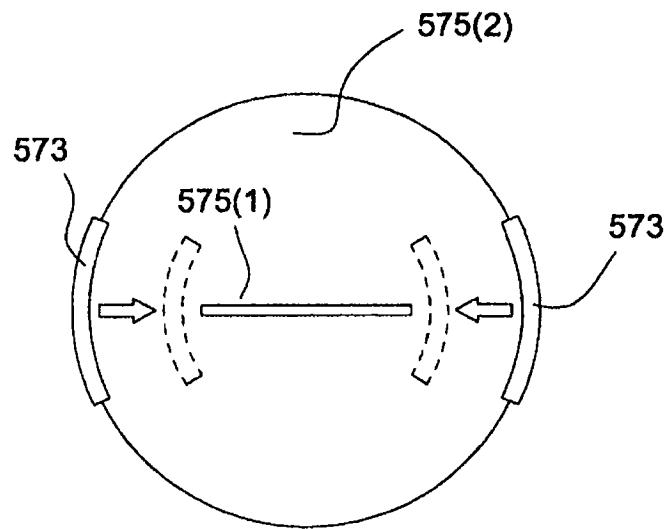


图 12-9

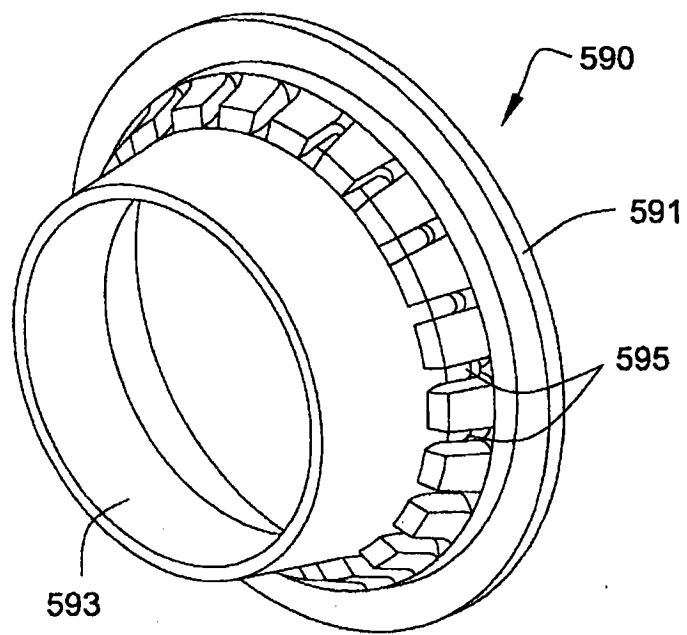


图 13-1

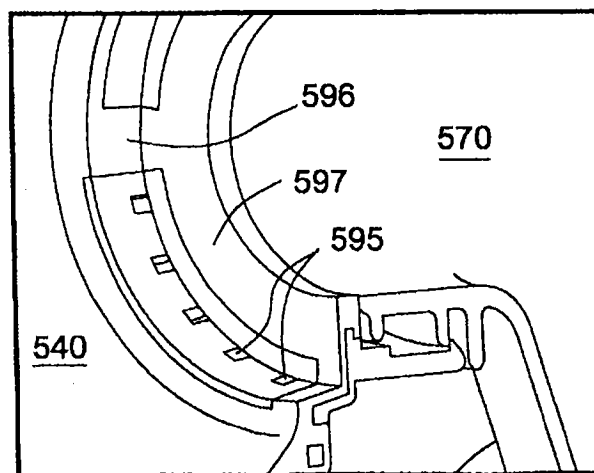


图 13-2

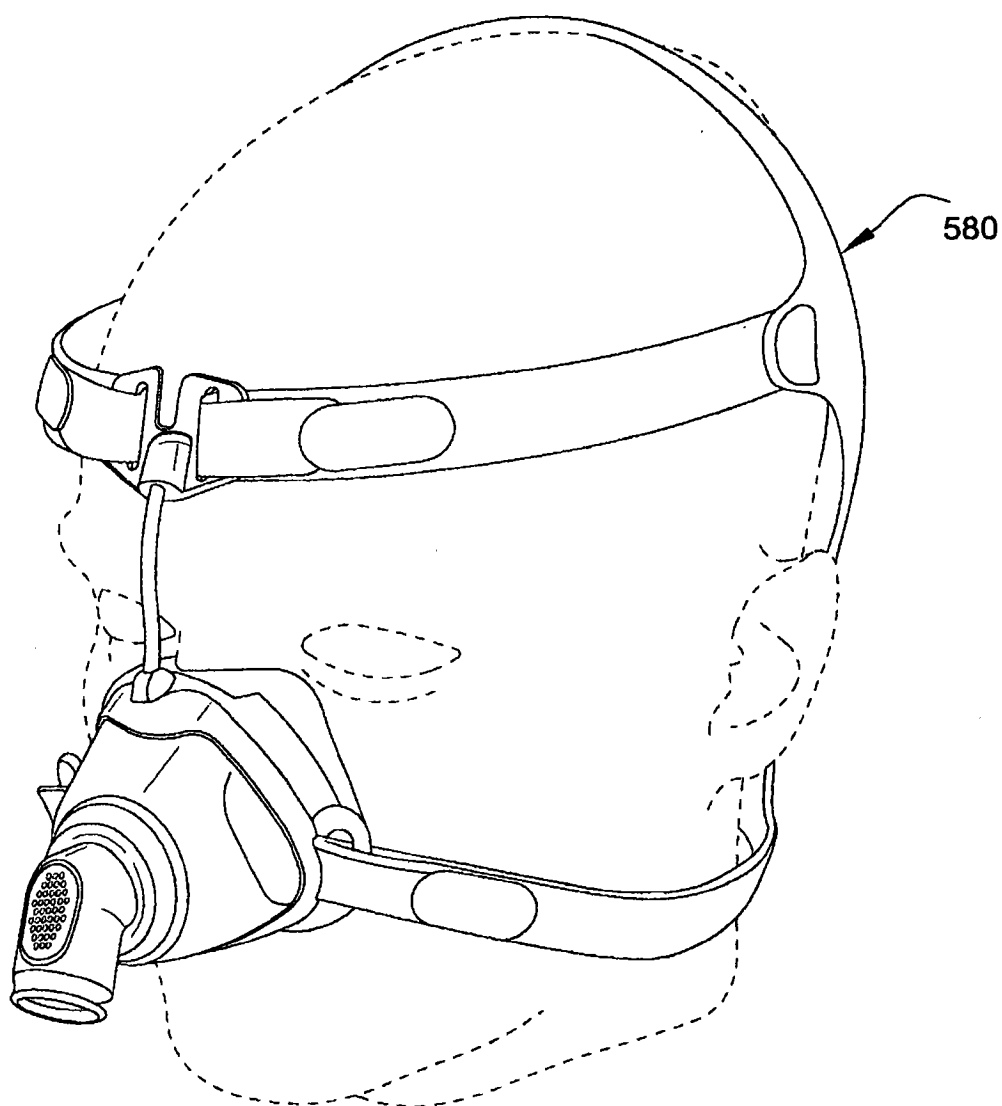


图 14-1

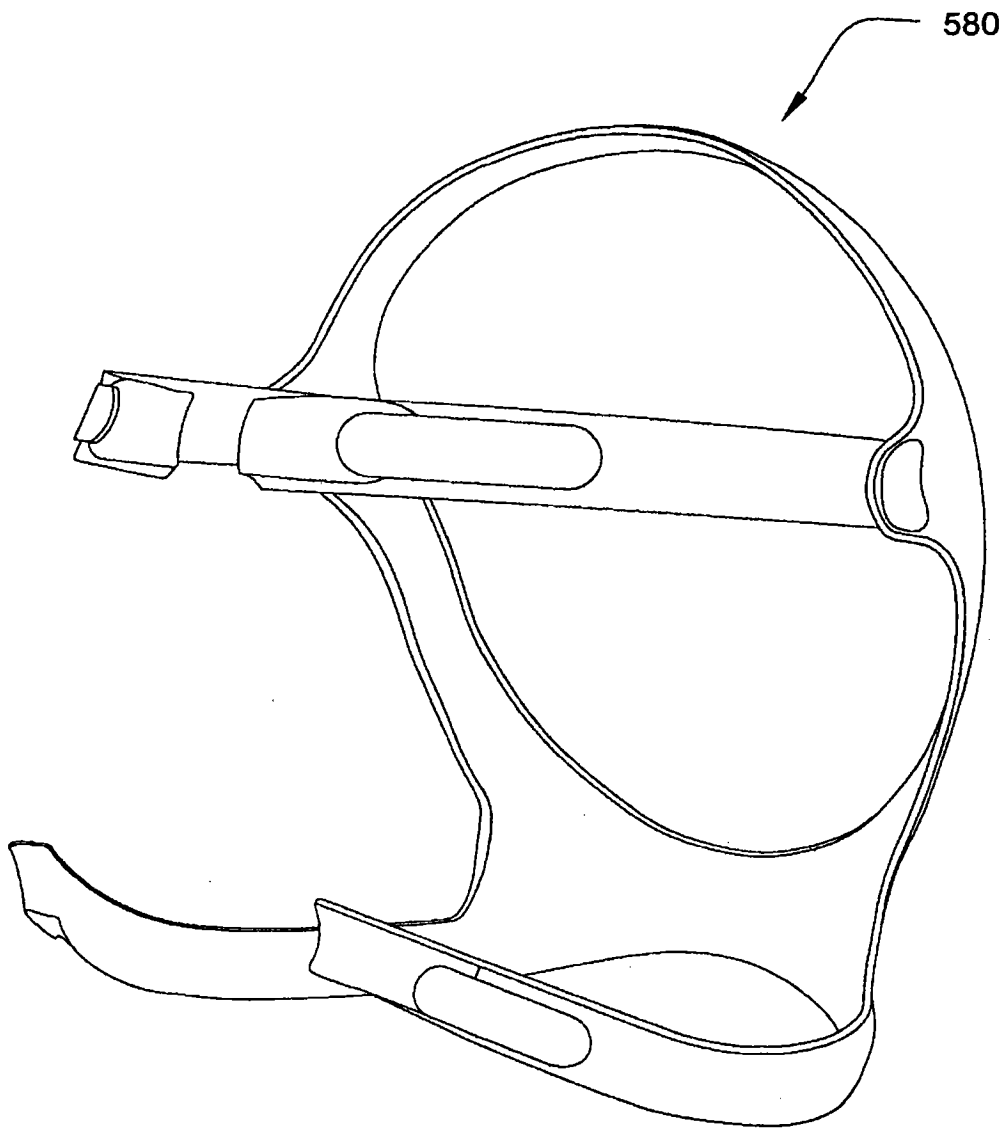


图 14-2

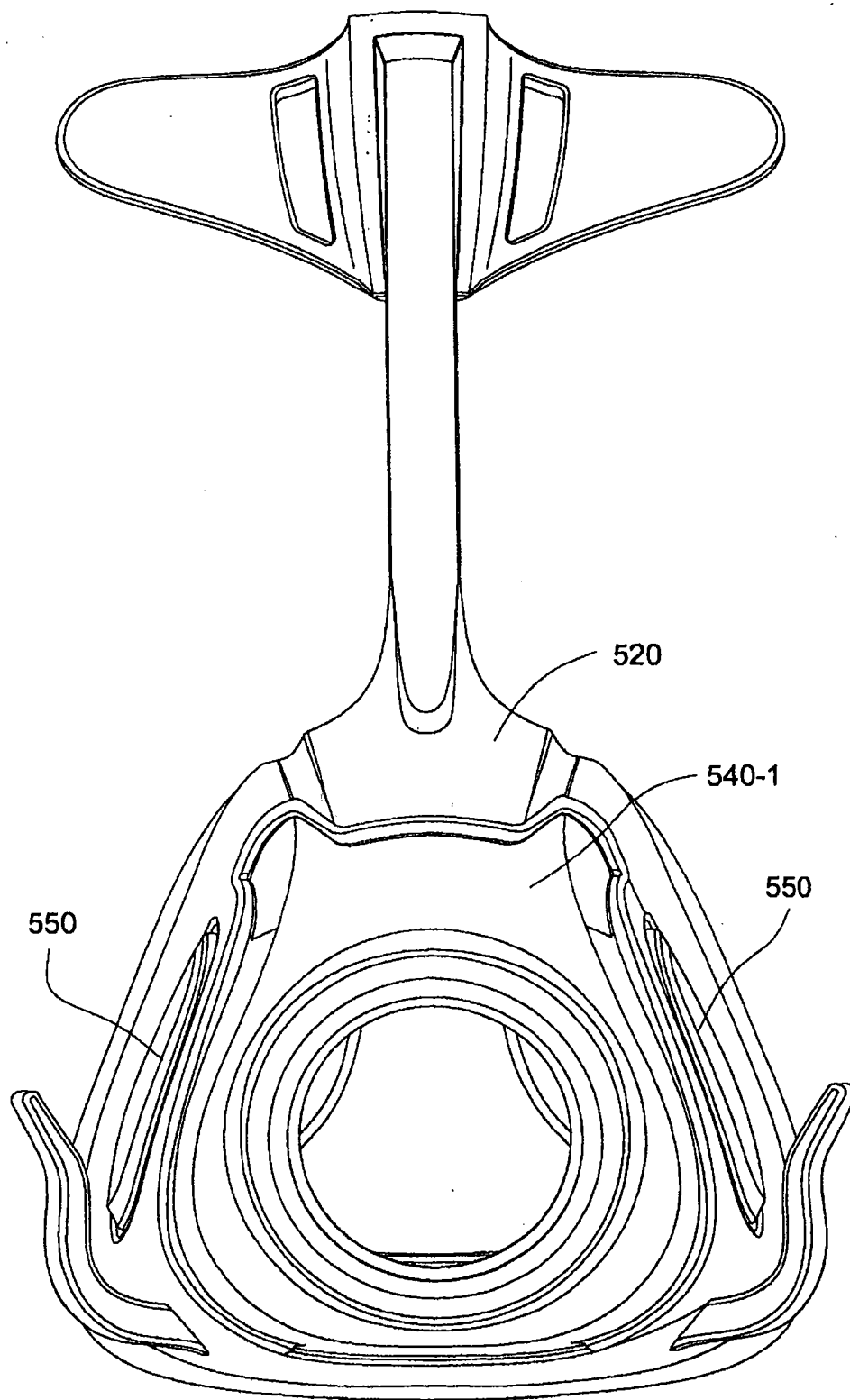


图 15-1

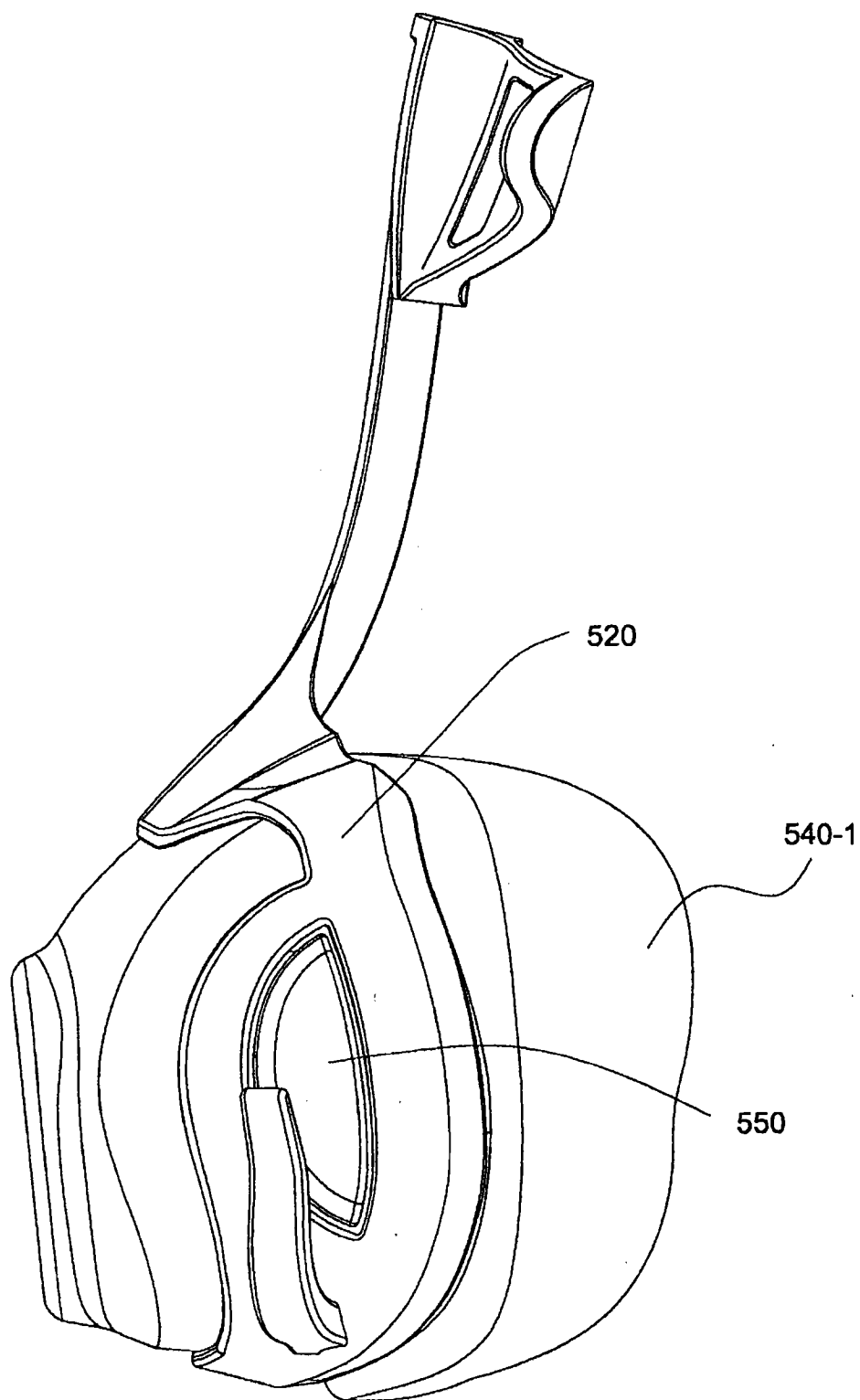


图 15-2



图 15-3

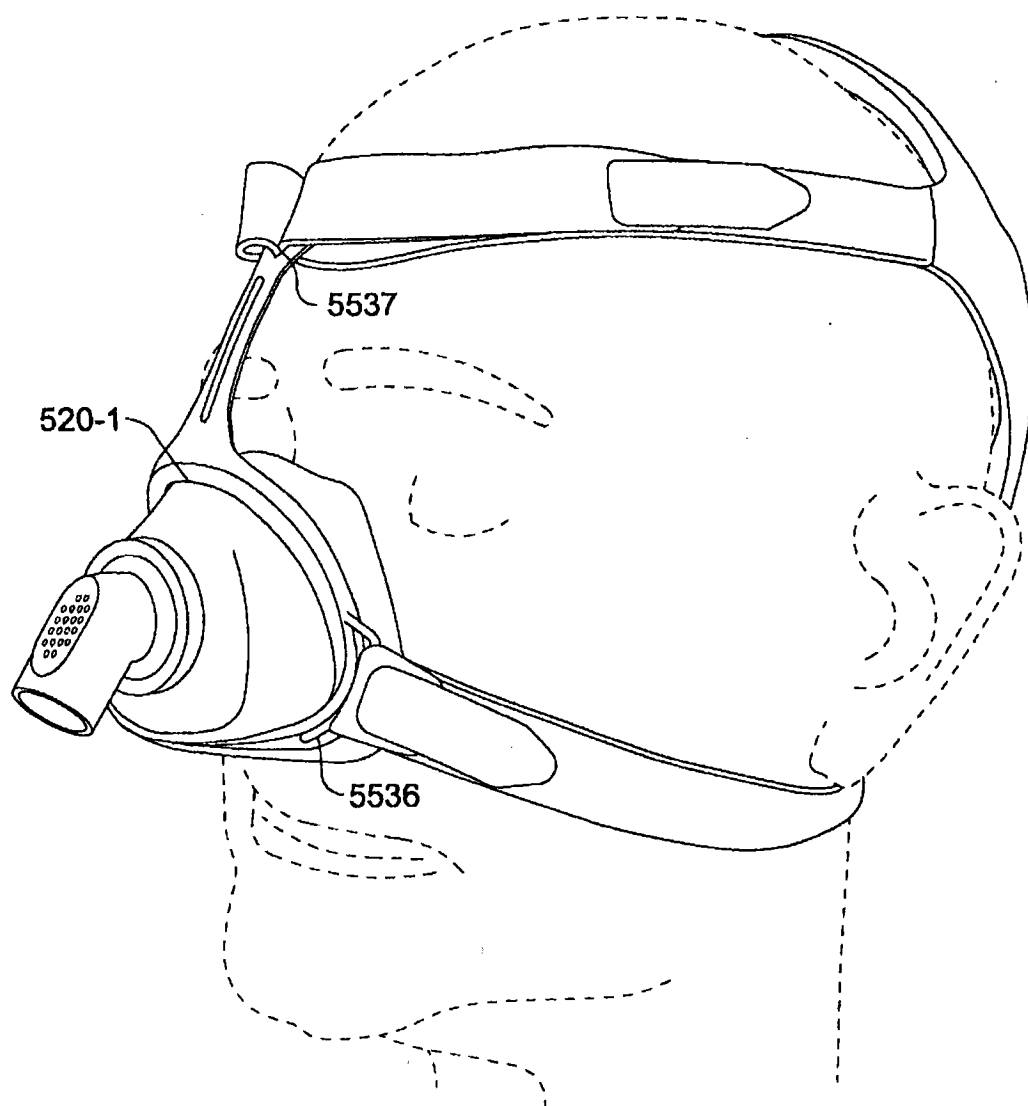


图 16-1

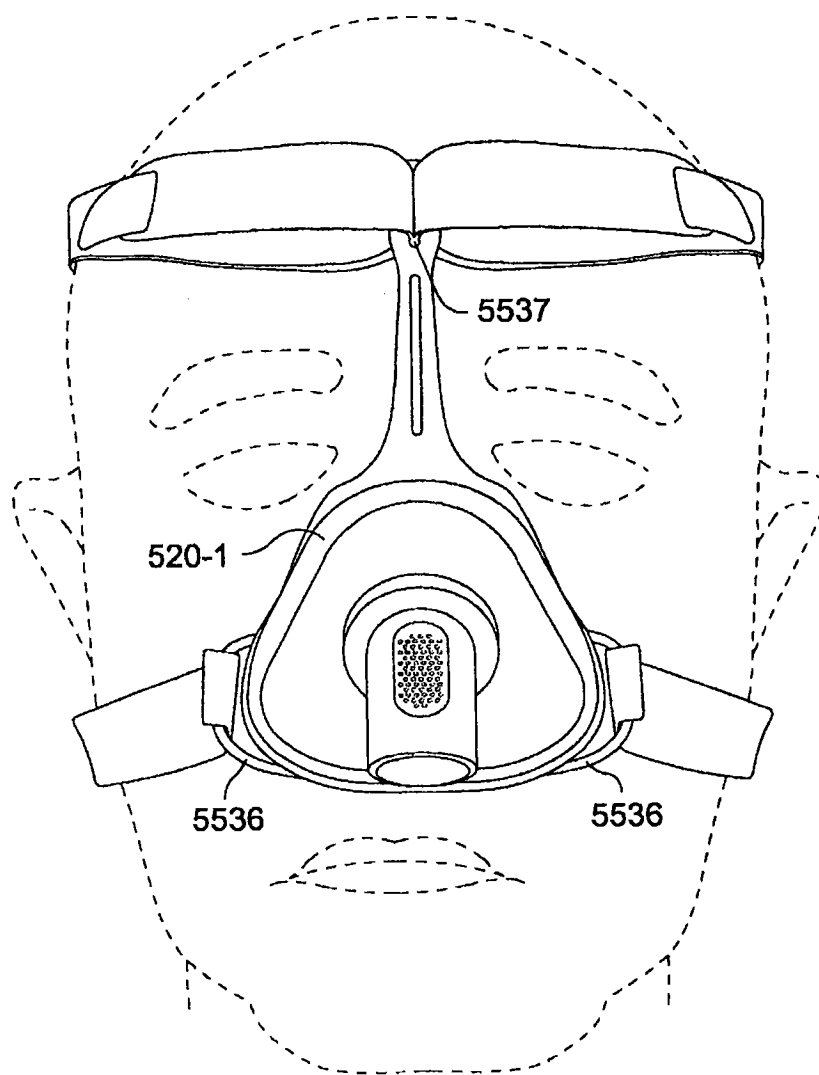


图 16-2

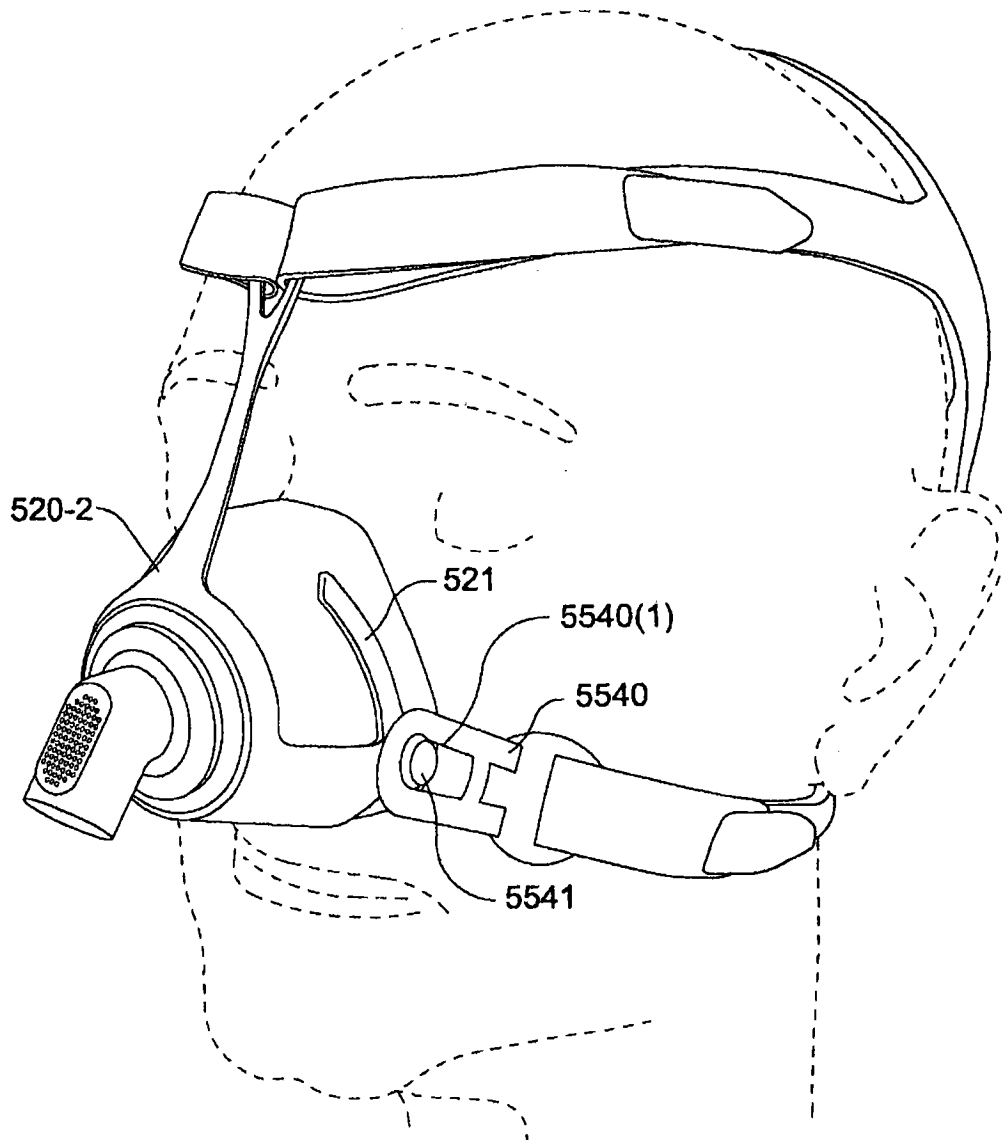


图 17-1

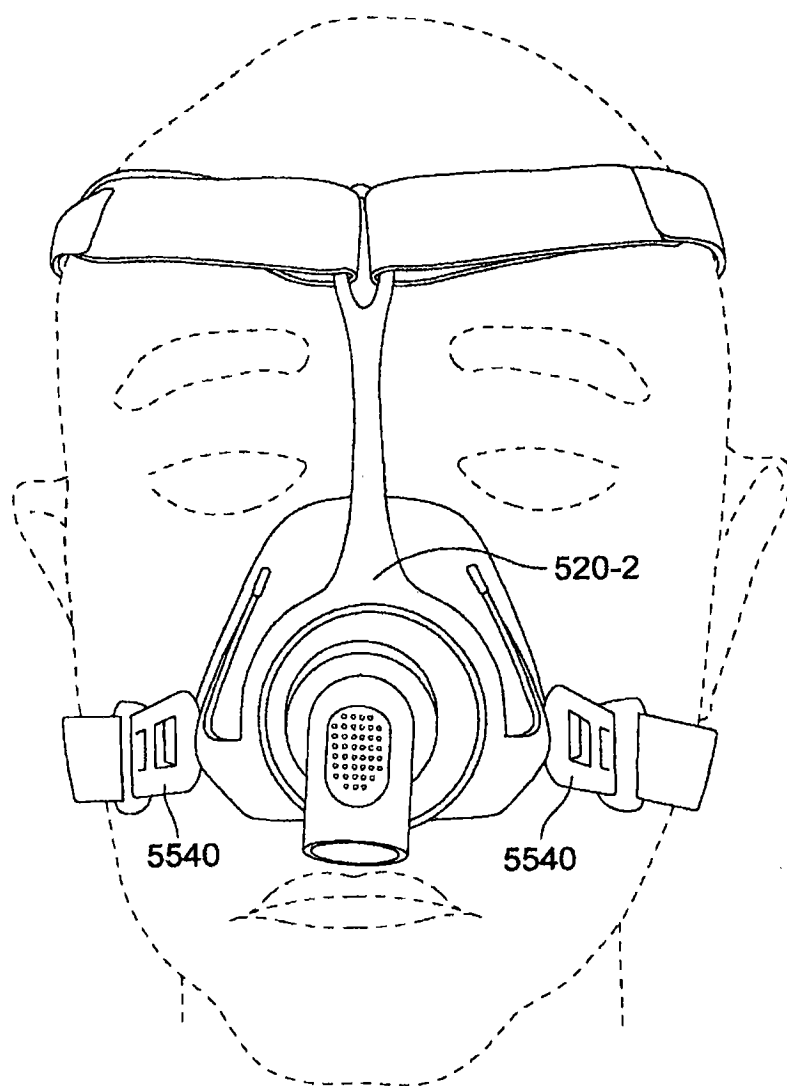


图 17-2

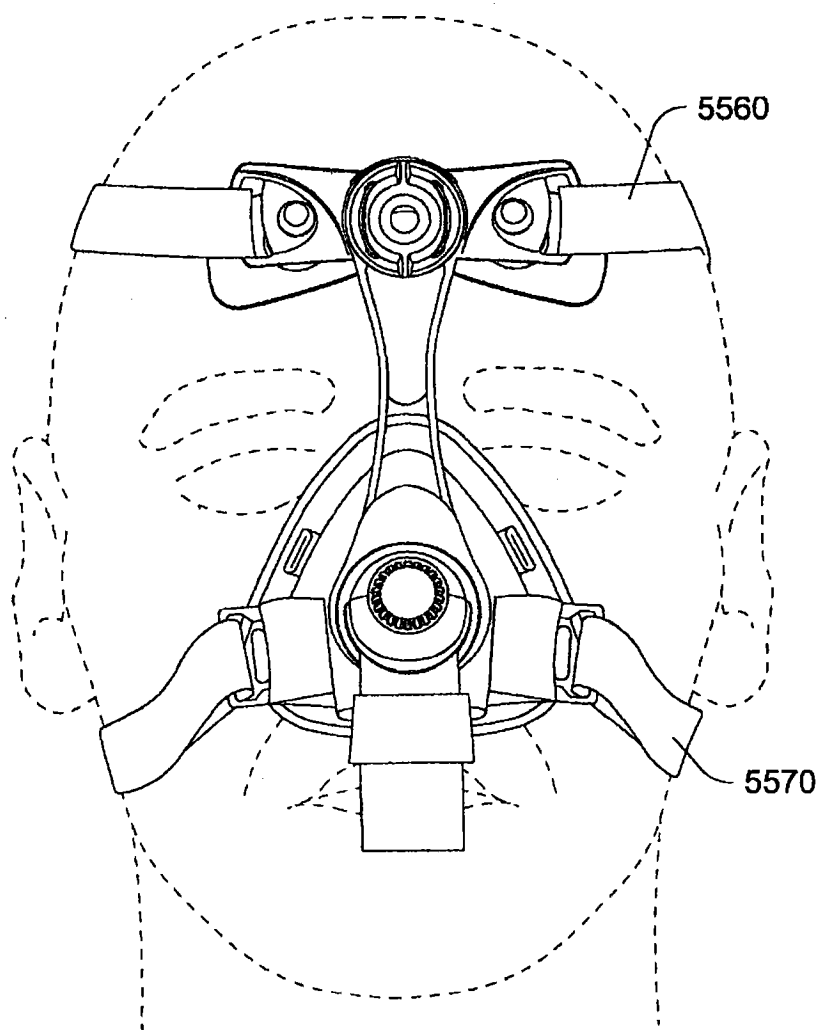


图 18-1

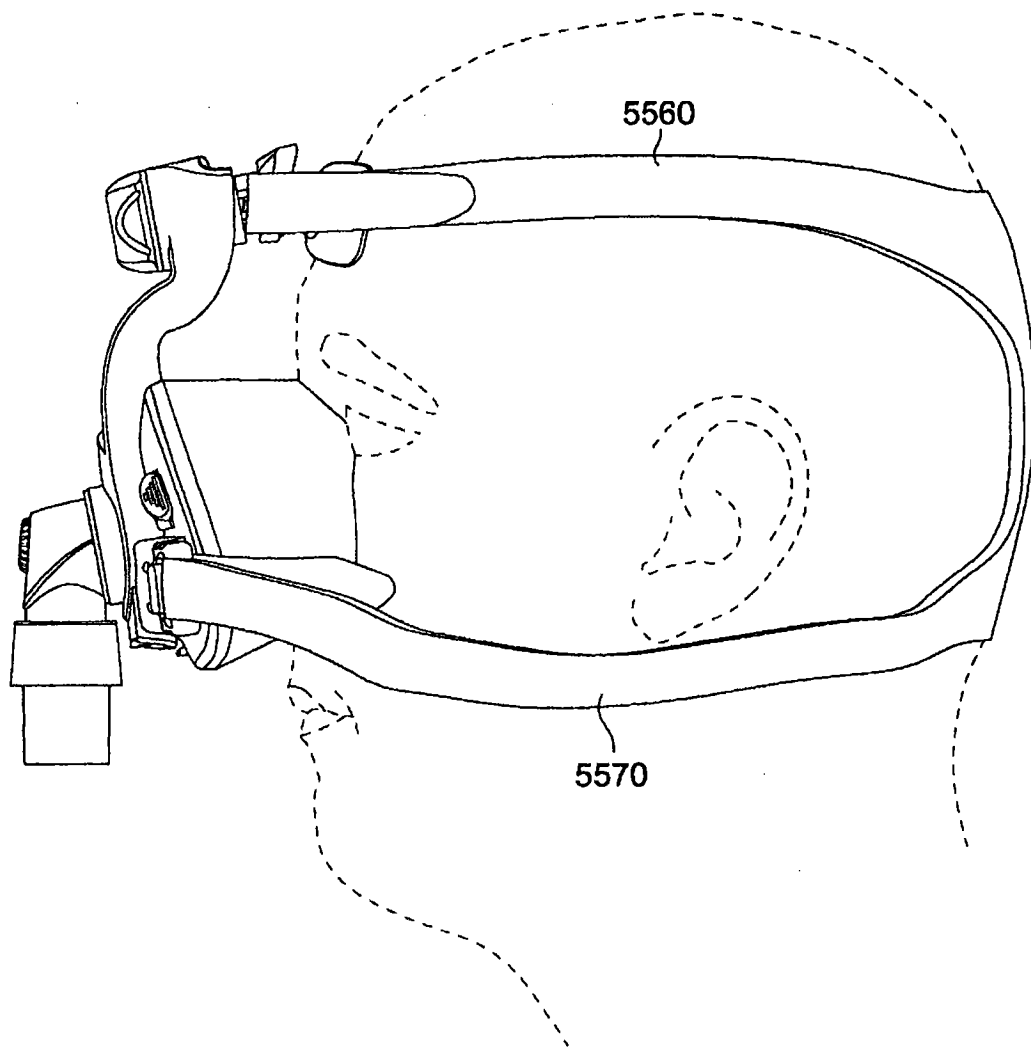


图 18-2

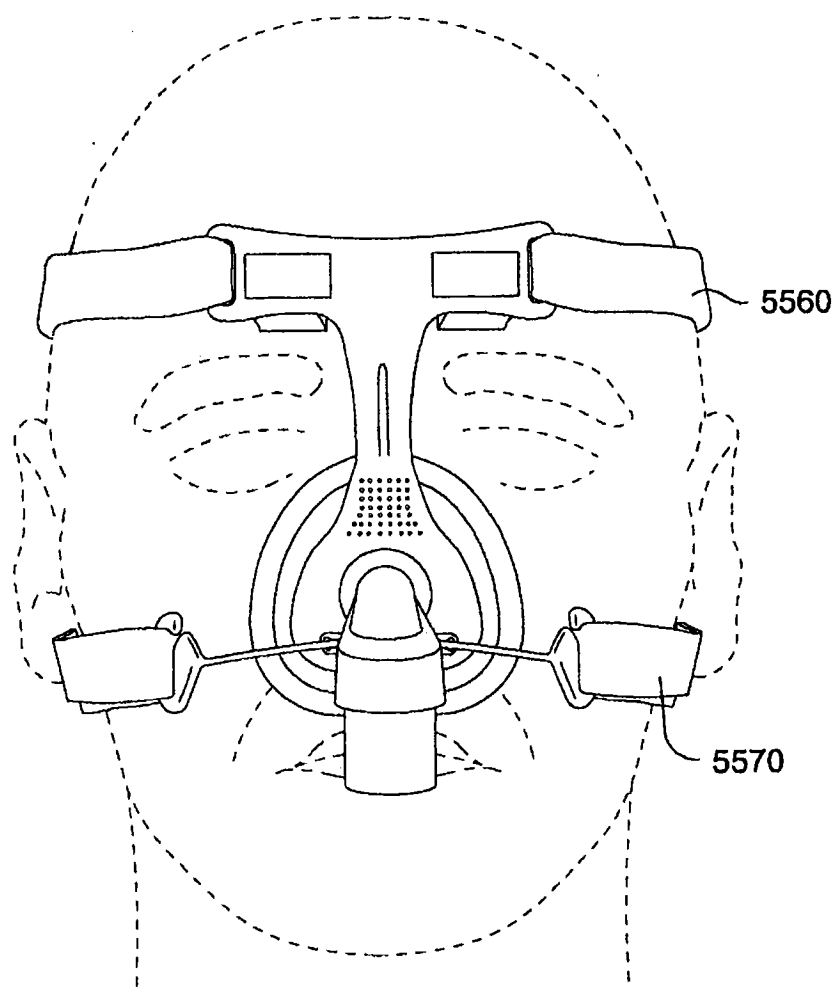


图 19-1

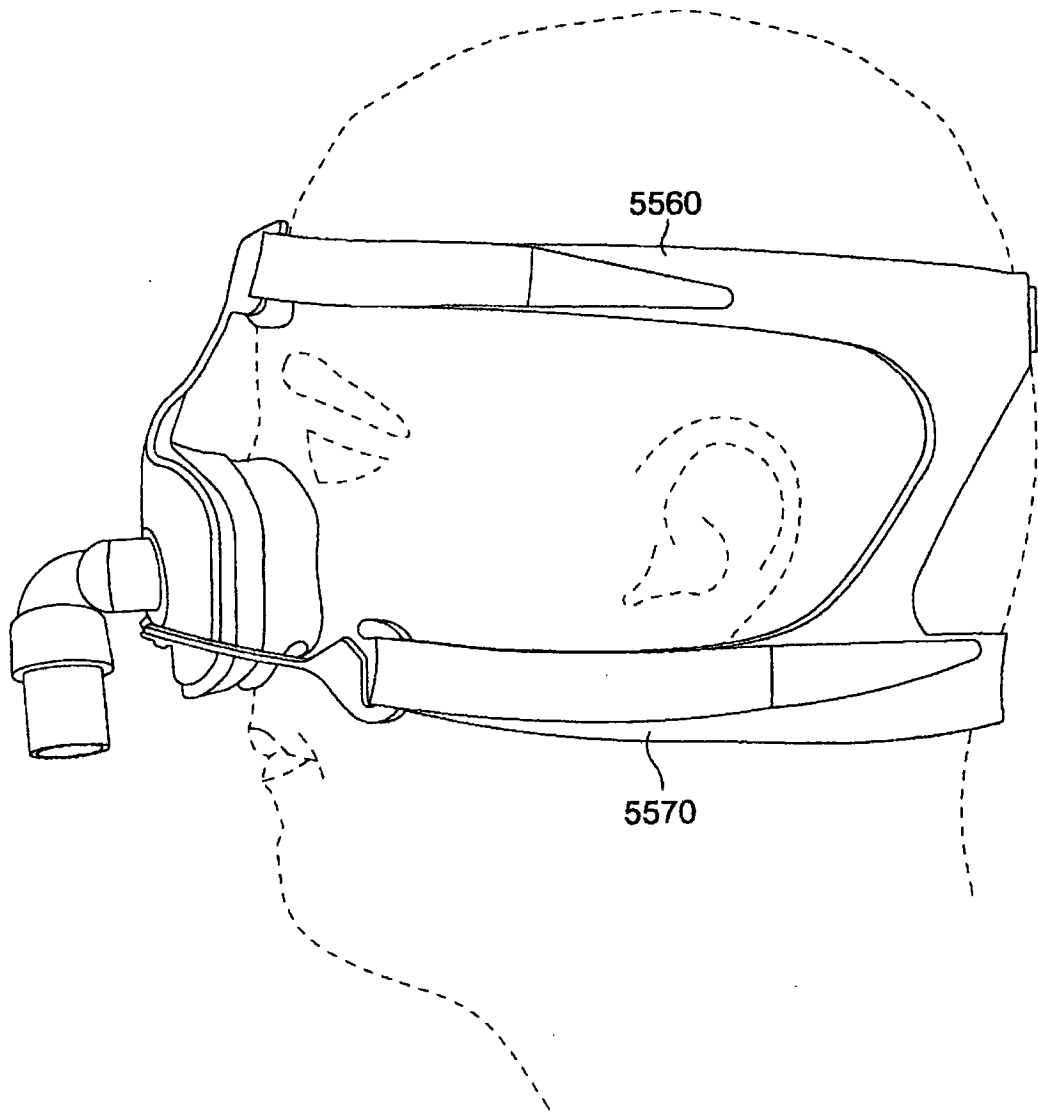


图 19-2

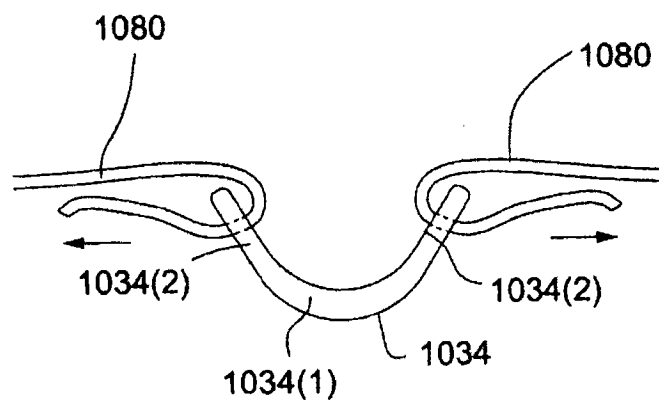


图 20-1(a)



图 20-1 (b)



图 20-1 (c)

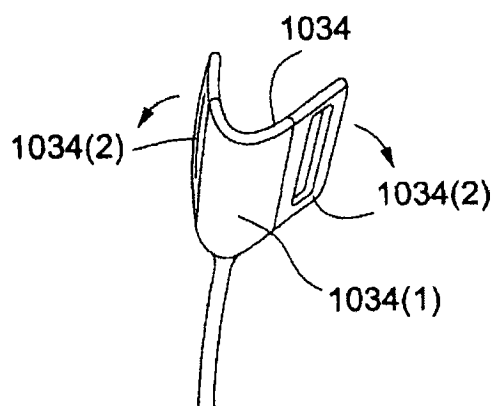


图 20-2 (a)

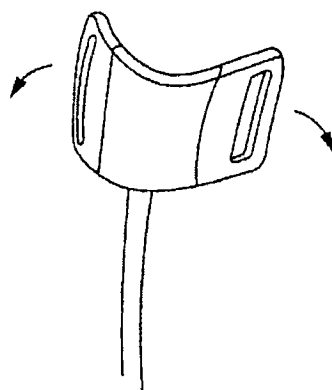


图 20-2 (b)

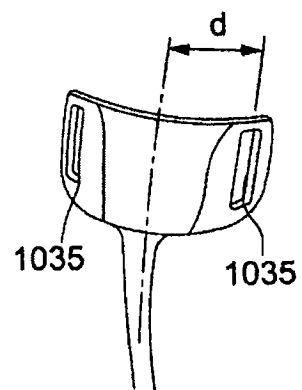


图 20-2 (c)

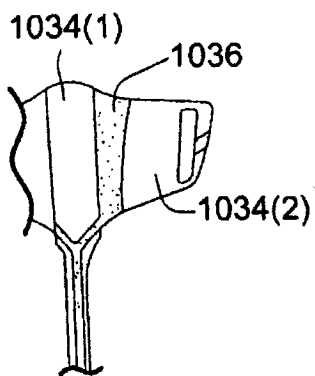


图 21 (a)

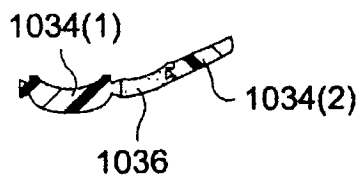


图 21 (b)

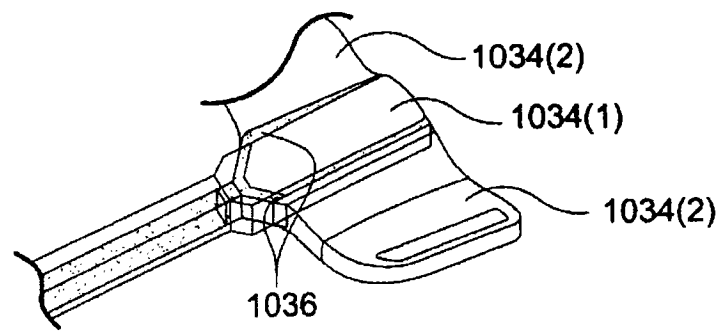


图 21(c)

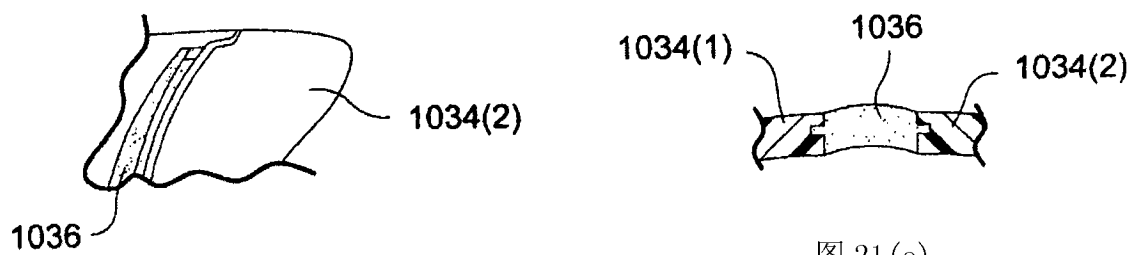


图 21(d)

图 21(e)

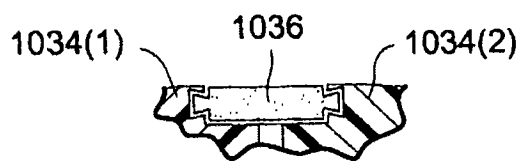


图 21(f)

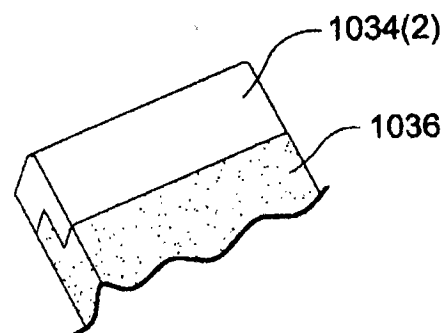


图 21(g)

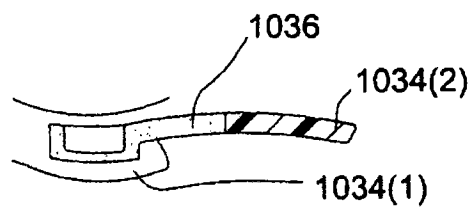


图 22(a)

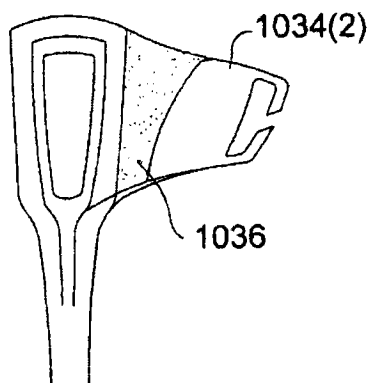


图 22 (b)

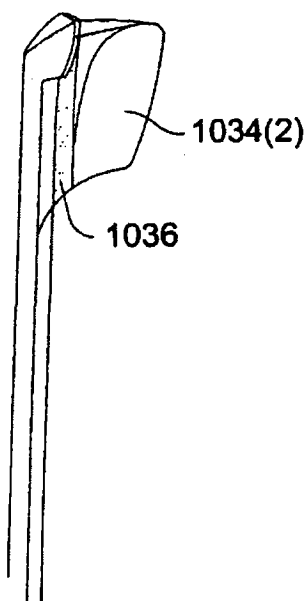


图 22 (c)

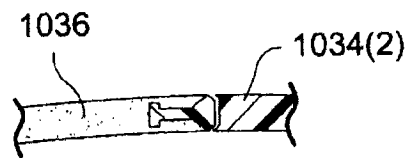


图 22 (d)

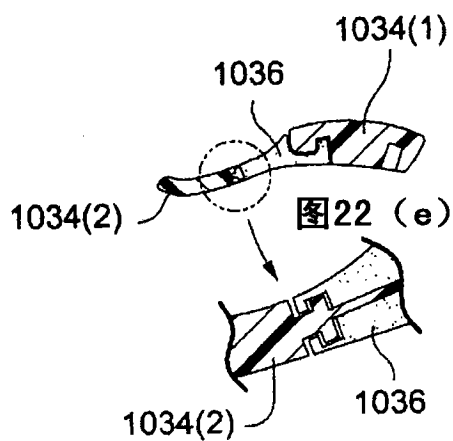


图 22 (e)



图 22 (f)

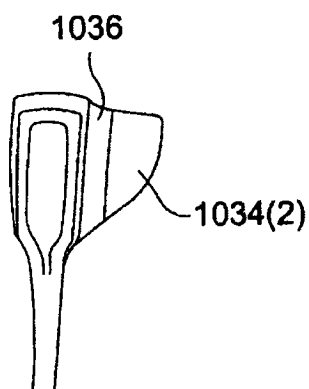


图 22 (g)

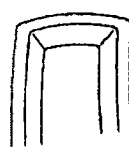


图 22 (h)

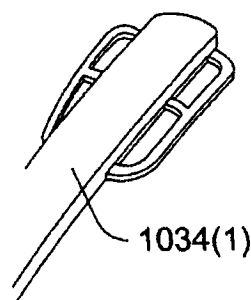


图 23 (a)

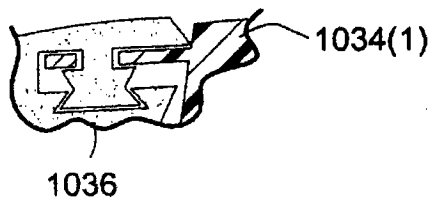


图 23 (b)

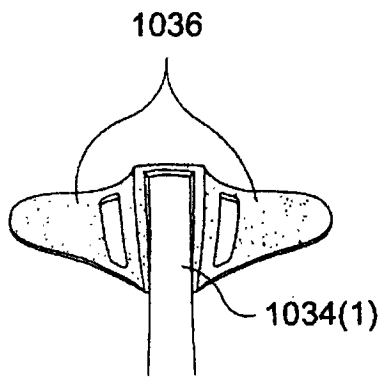


图 23(c)

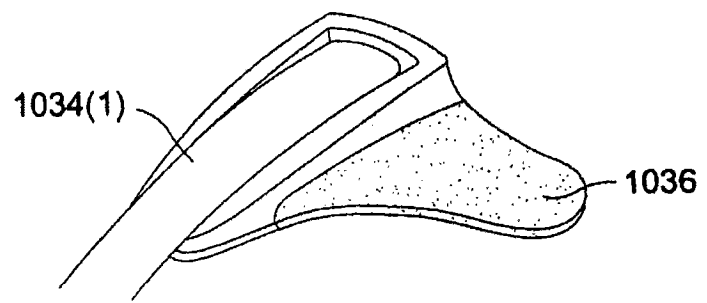


图 23(d)

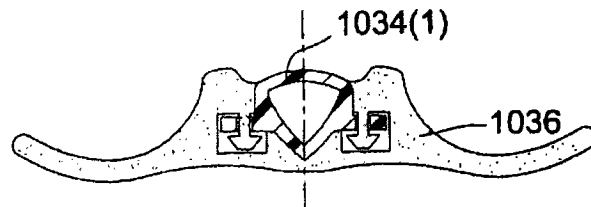


图 23(e)

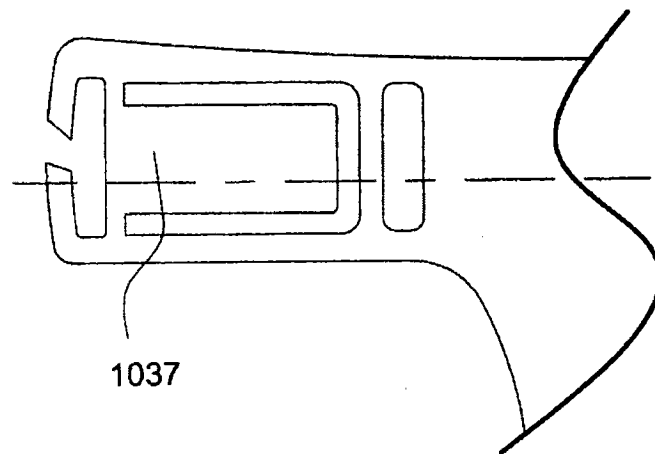


图 24(a)

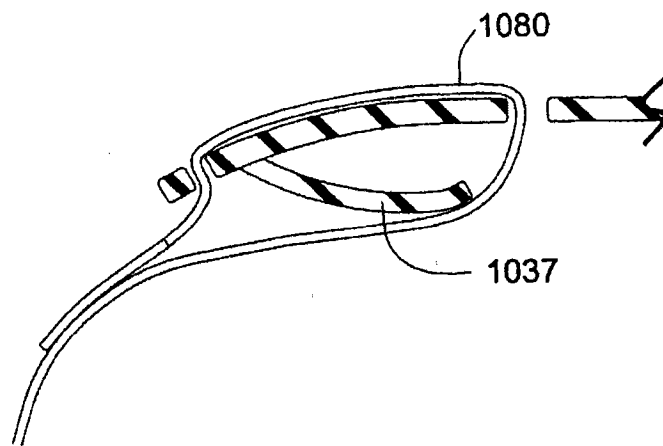


图 24(b)

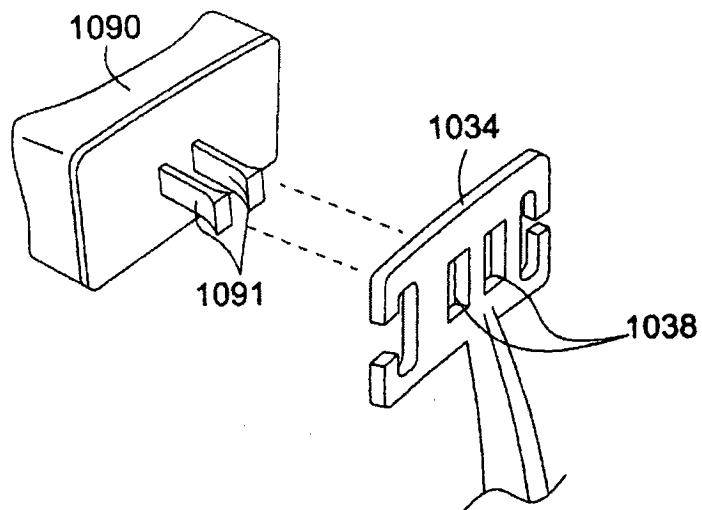


图 25

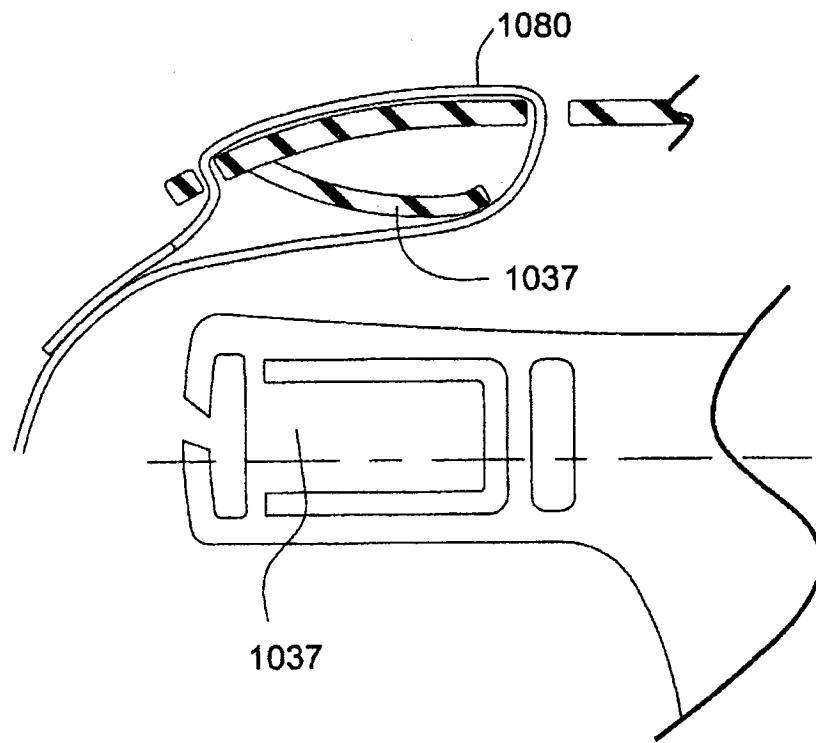


图 24

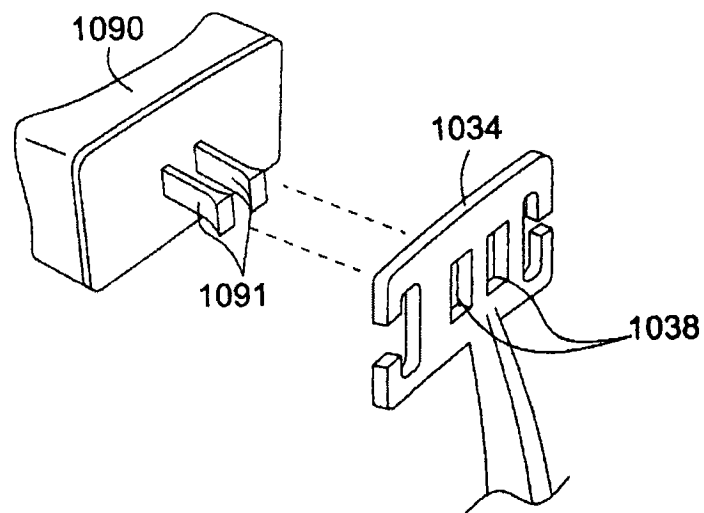


图 25

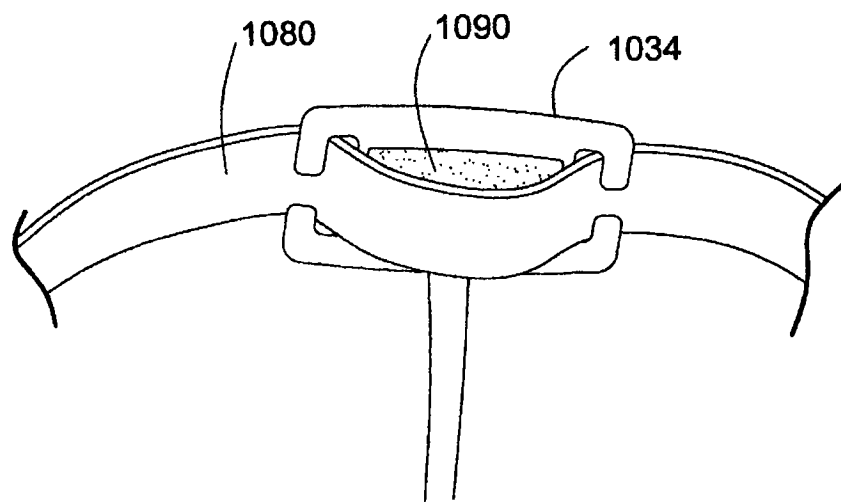


图 26

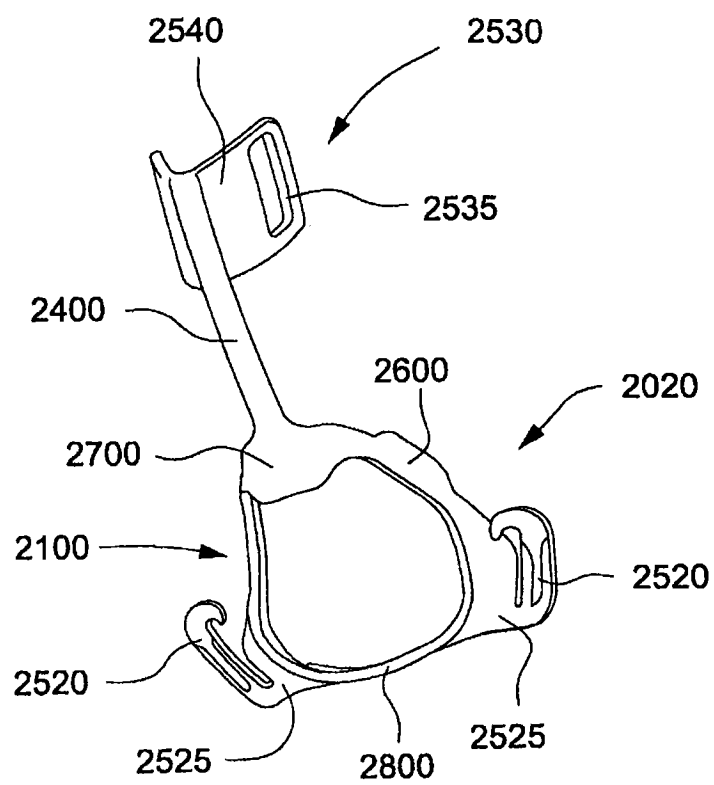


图 27

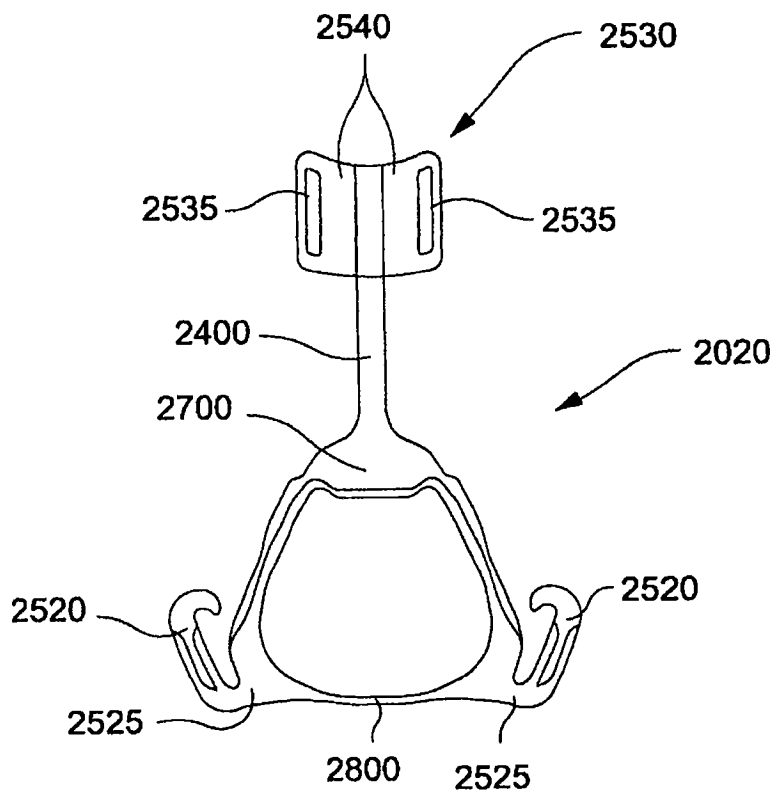


图 28

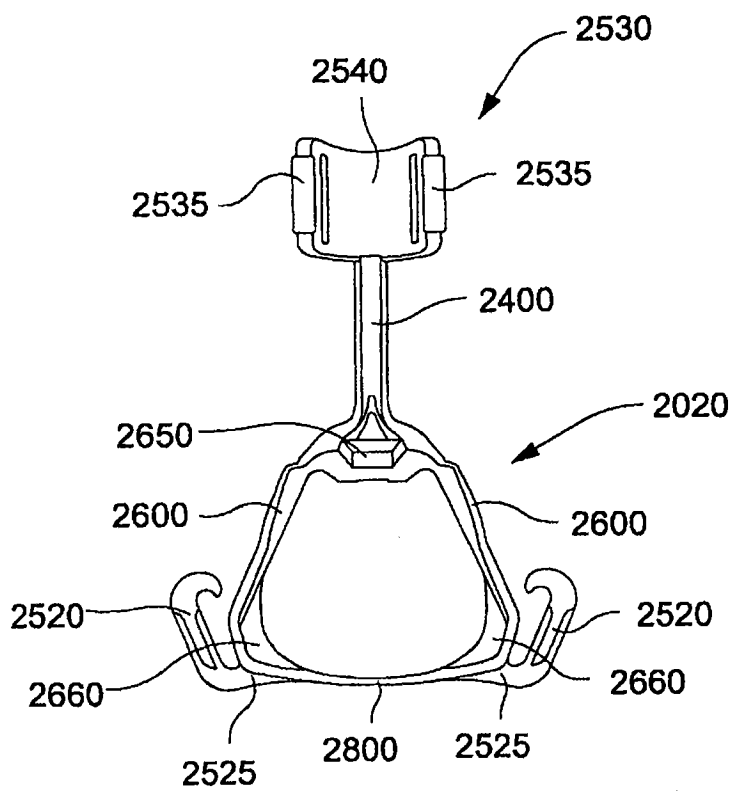


图 29

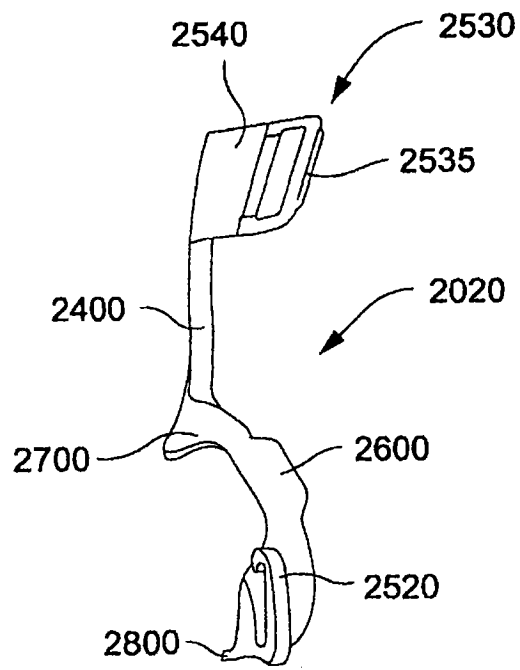


图 30

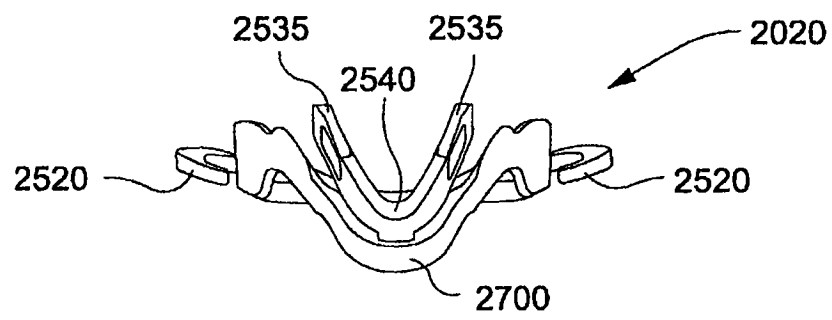


图 31

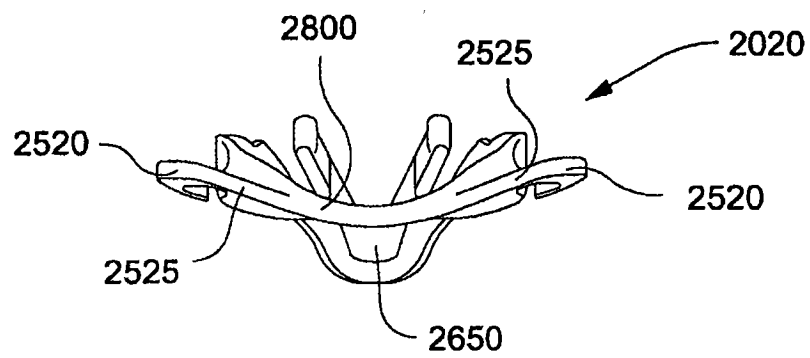


图 32

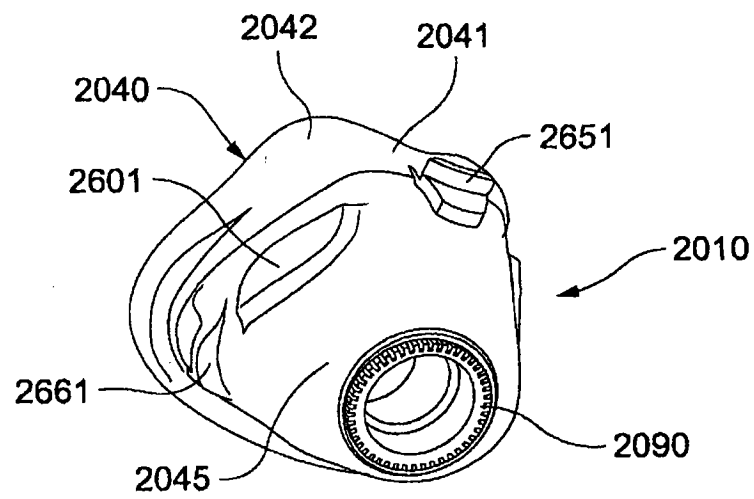


图 33

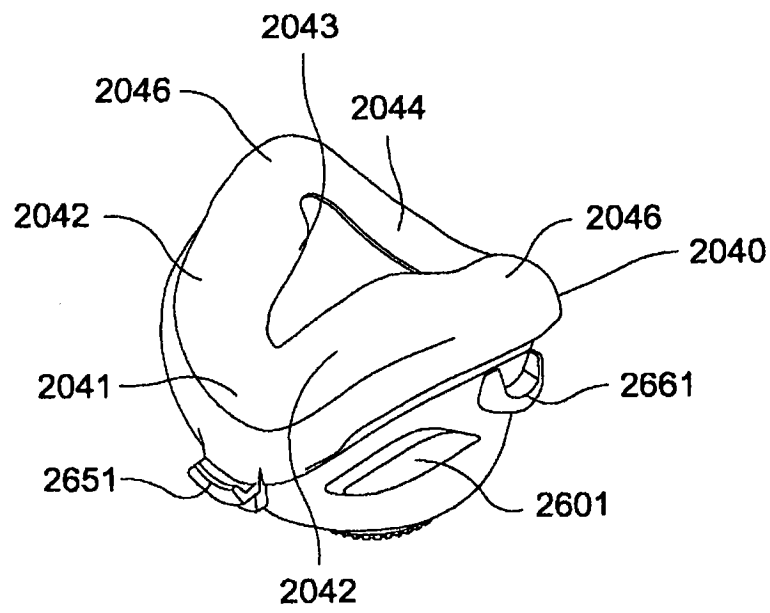


图 34

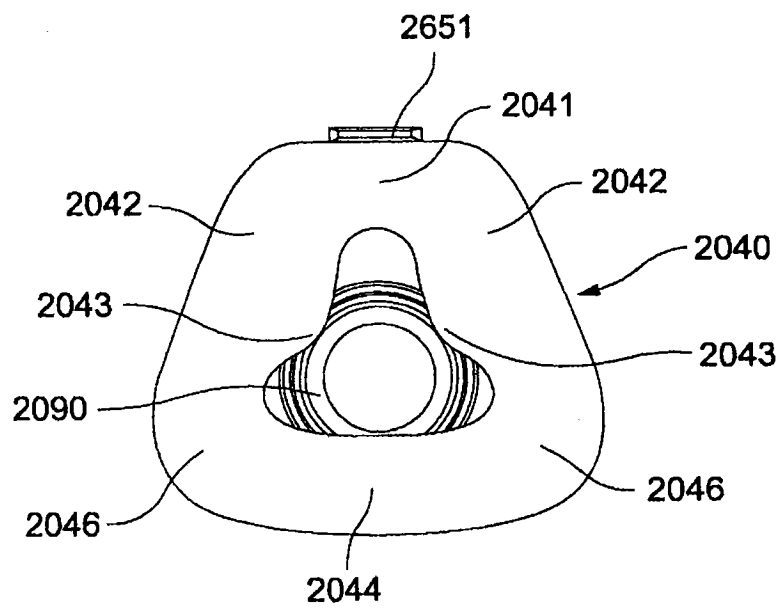


图 35

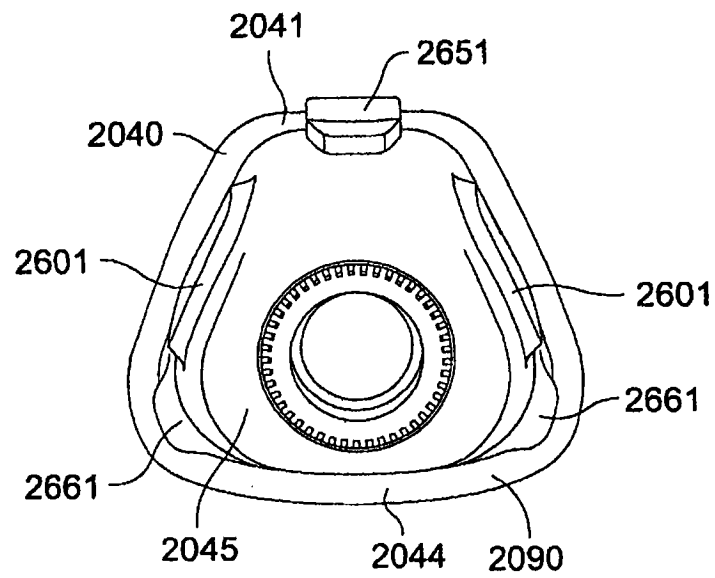


图 36

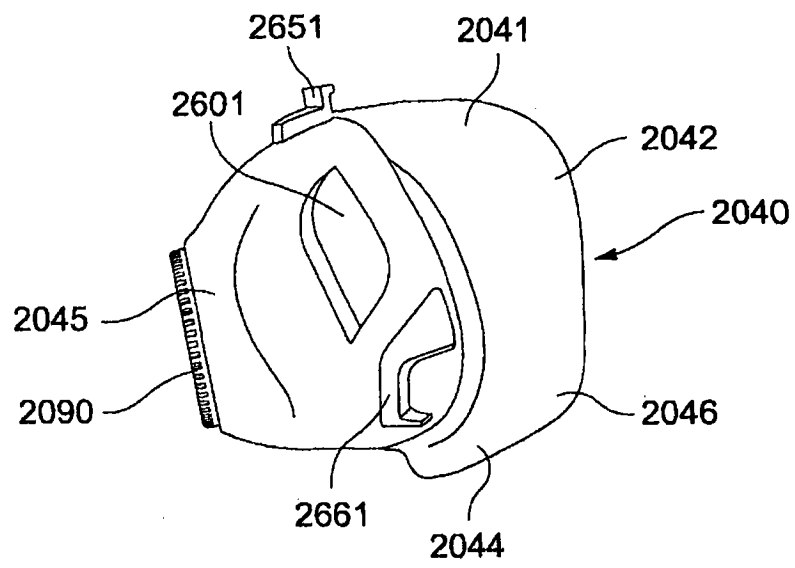


图 37

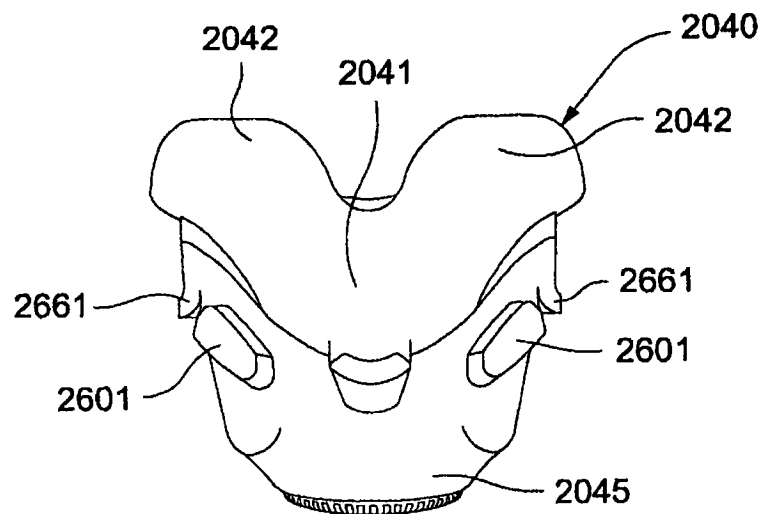


图 38

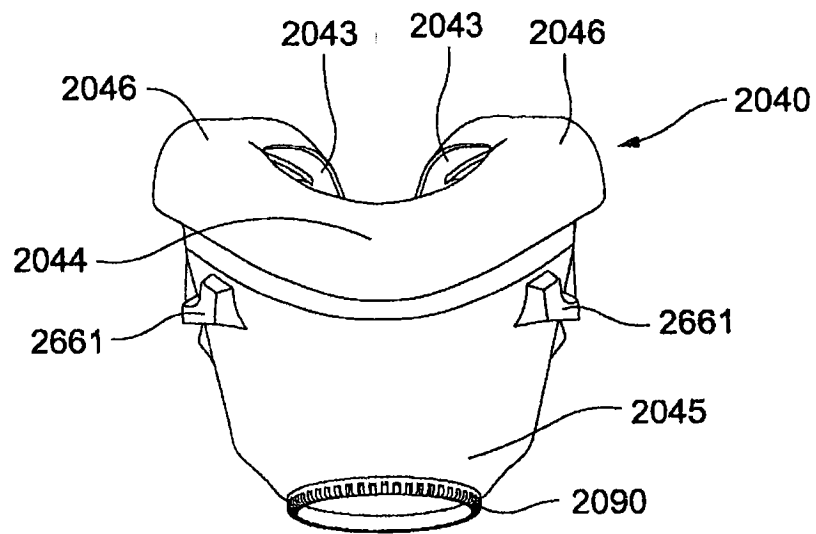


图 39

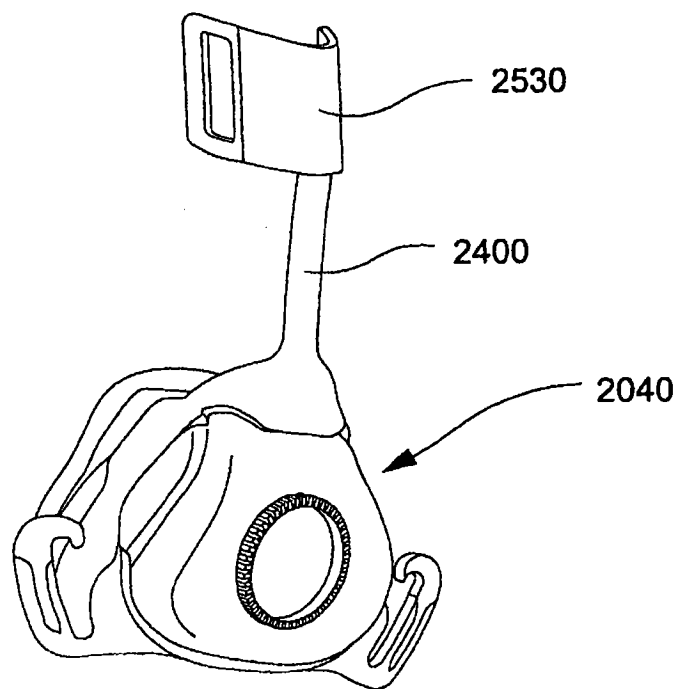


图 40

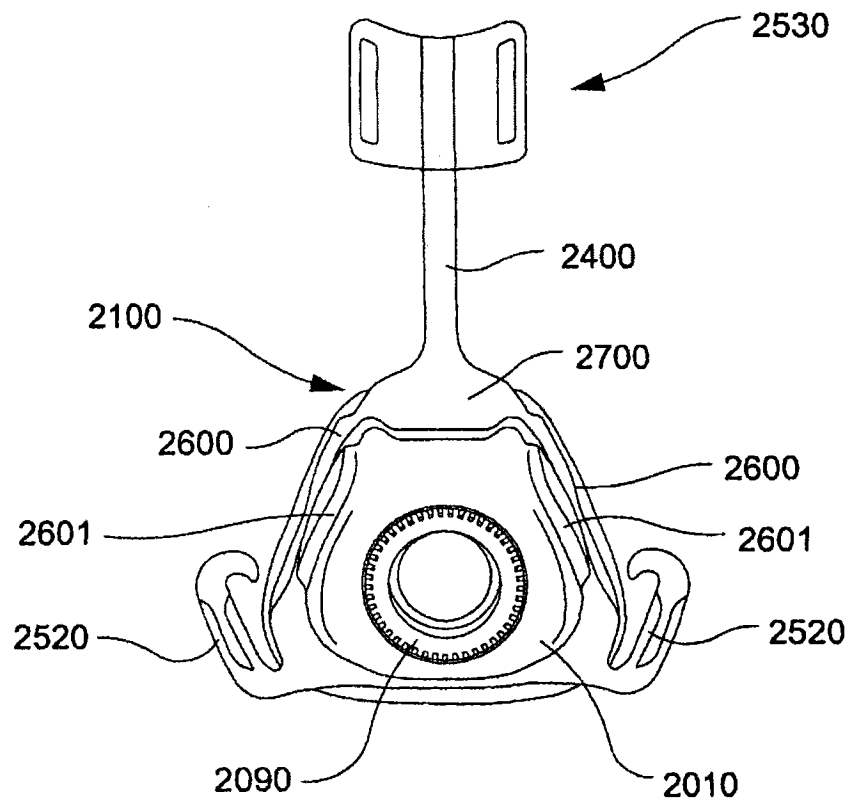


图 41

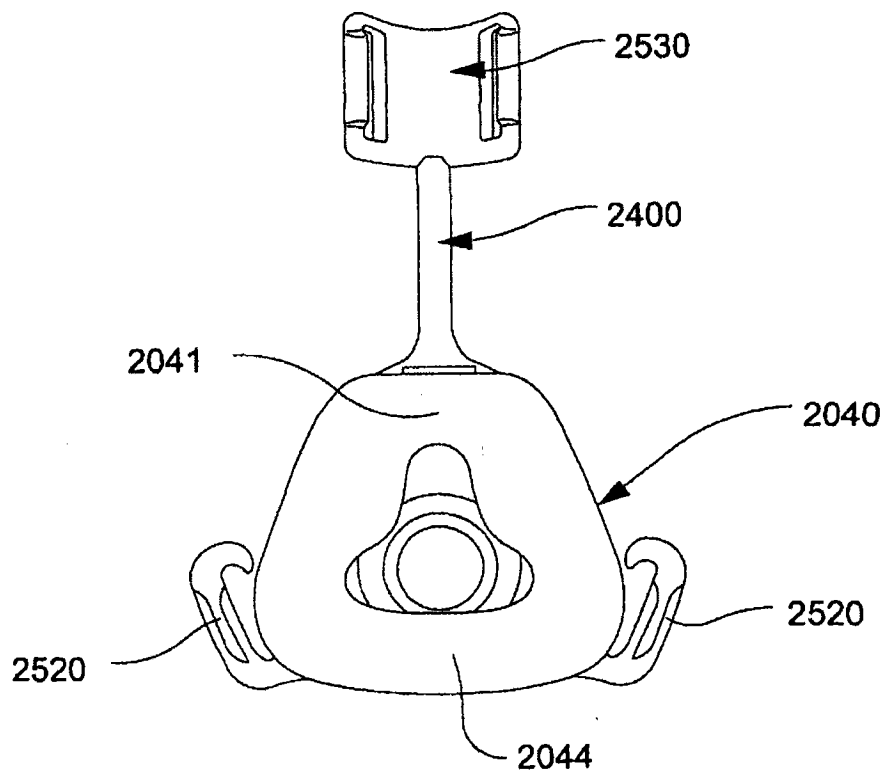


图 42

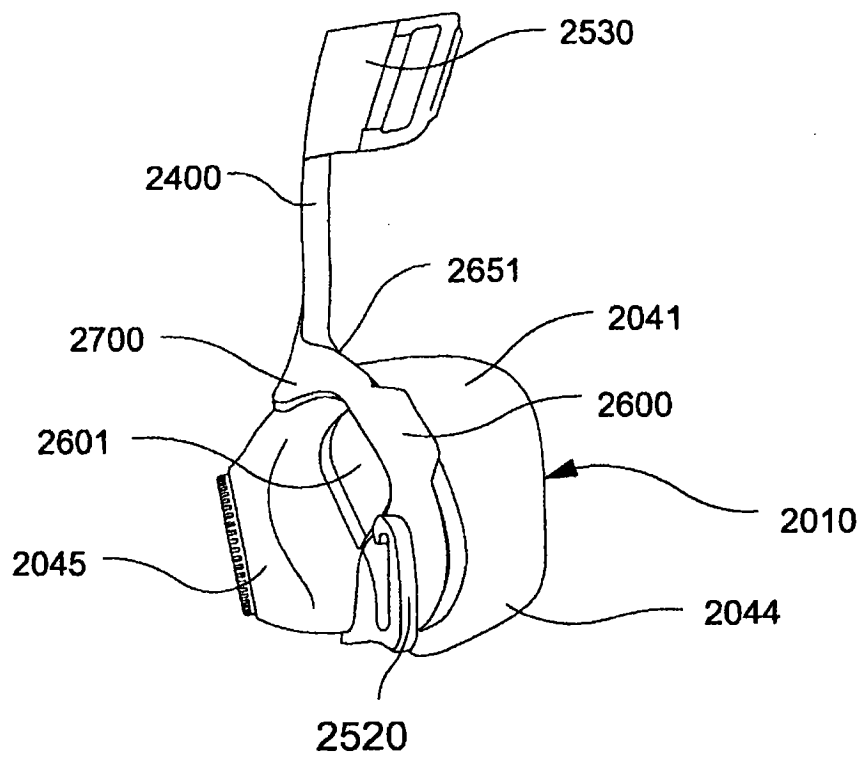


图 43

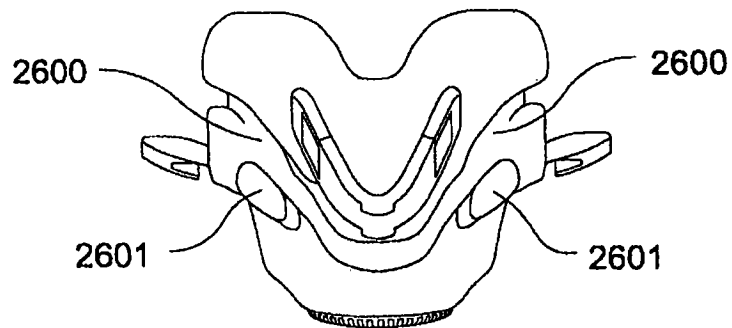


图 44

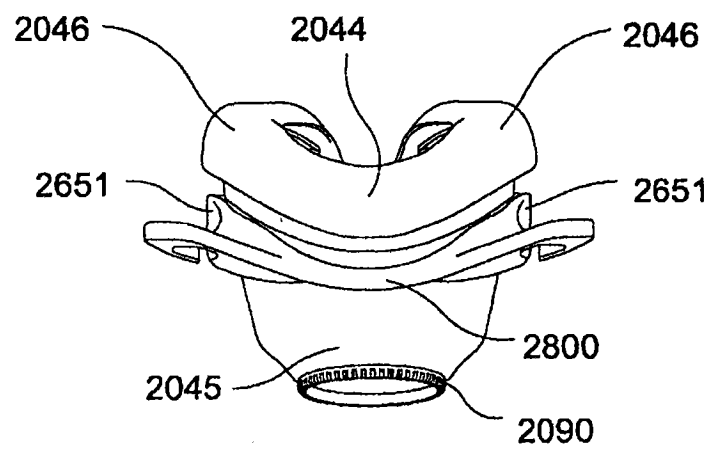


图 45

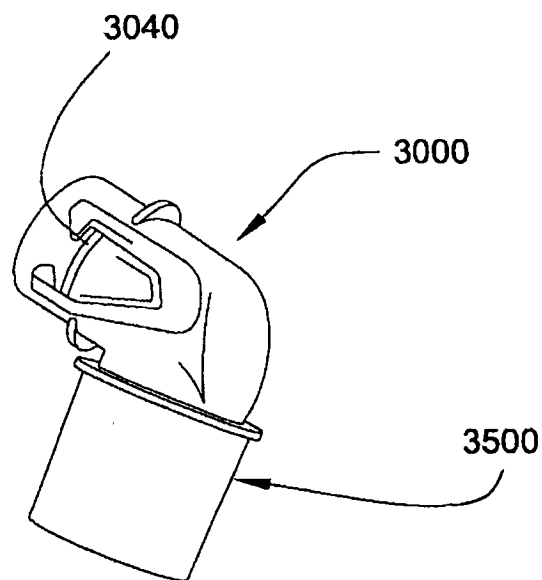


图 46

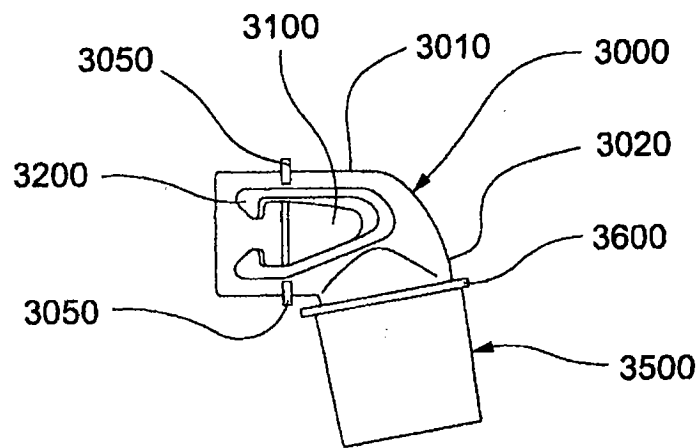


图 47

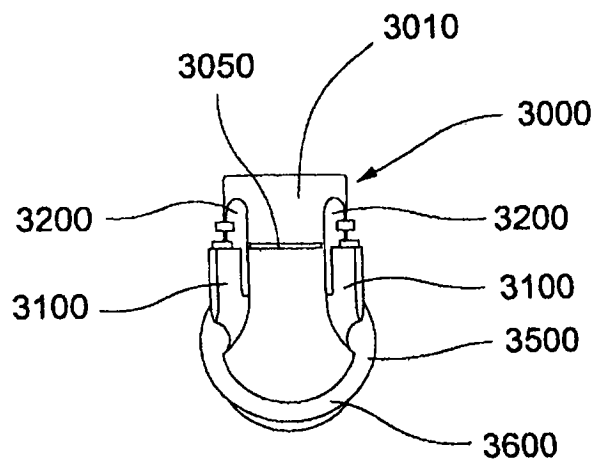


图 48

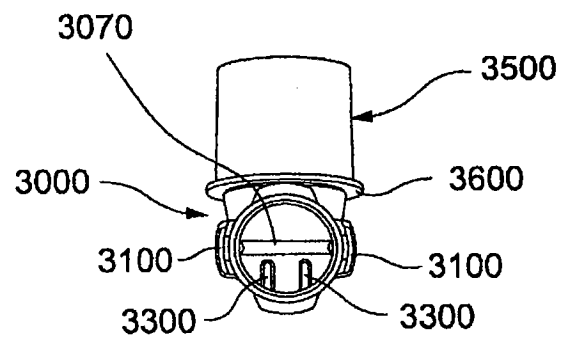


图 49

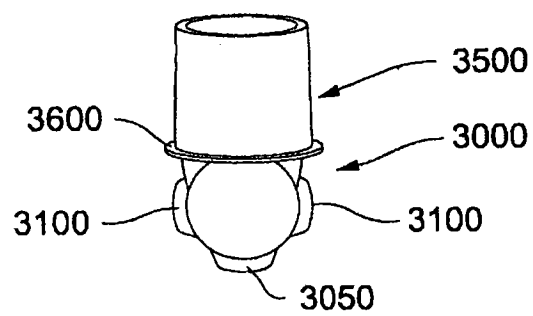


图 50

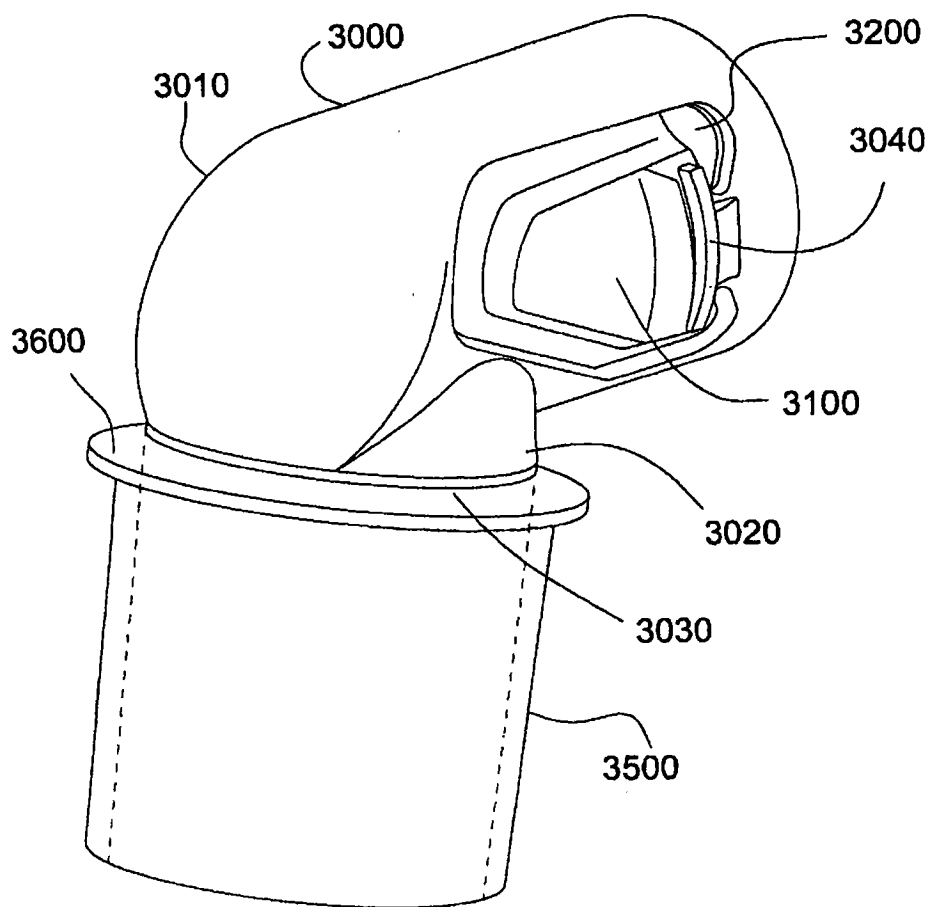


图 51

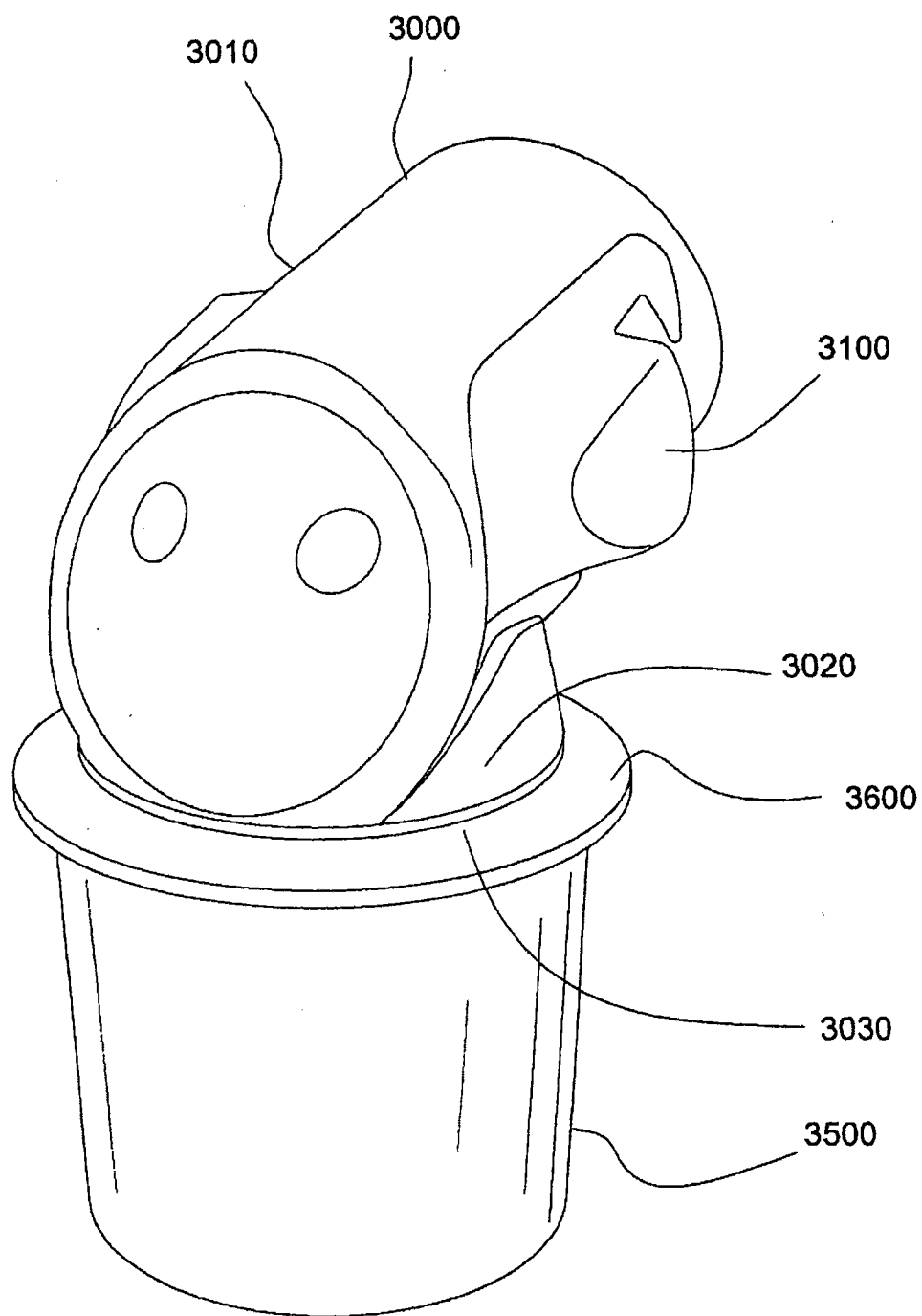


图 52

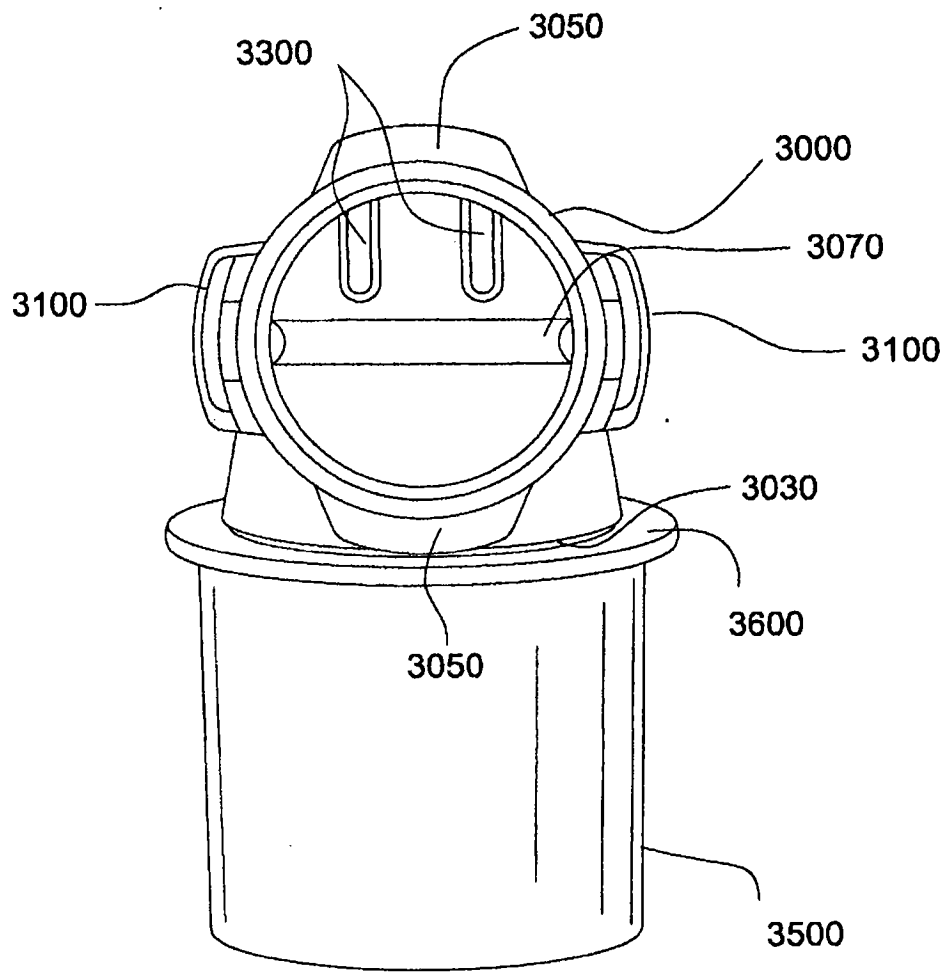


图 53

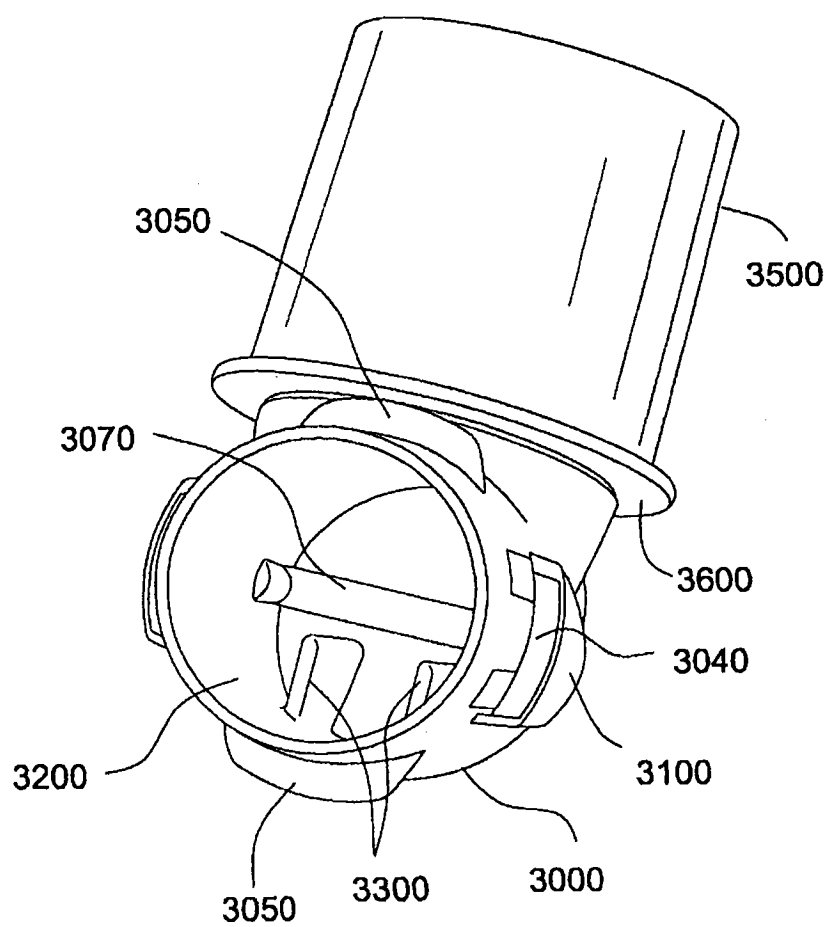


图 54

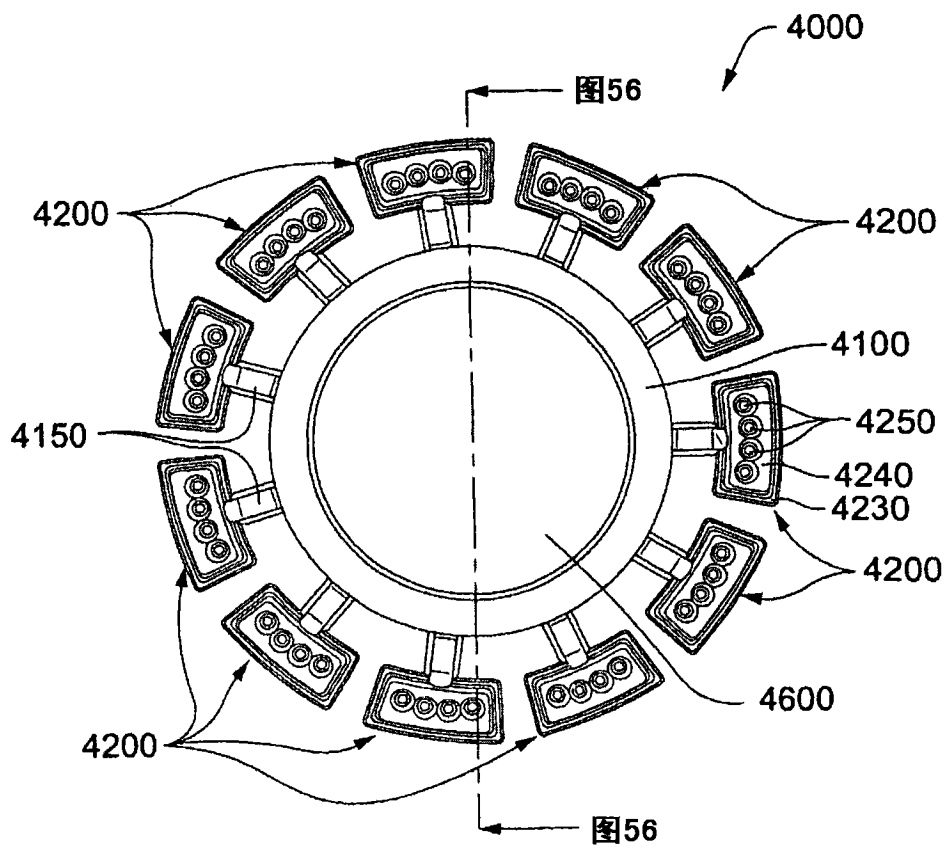


图 55

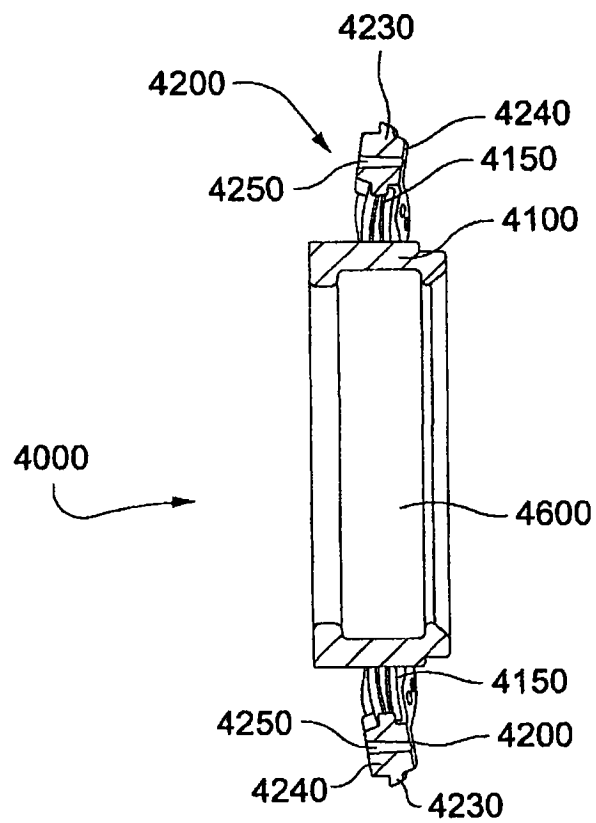


图 56

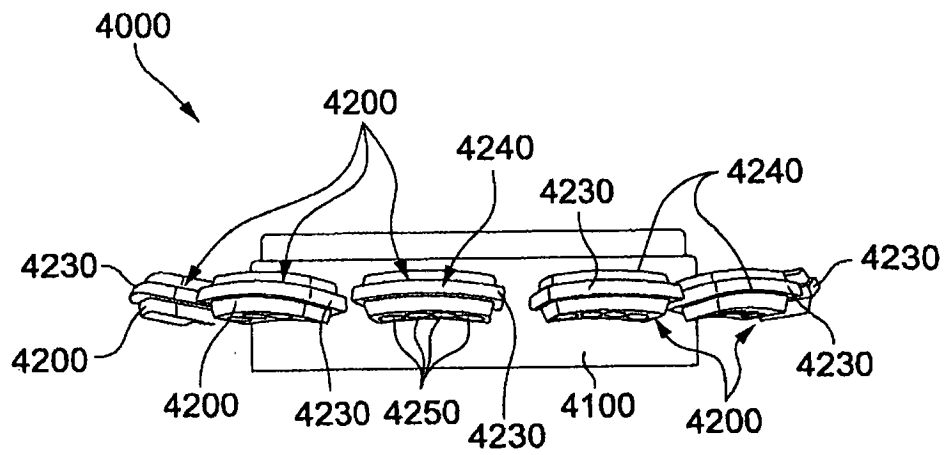


图 57

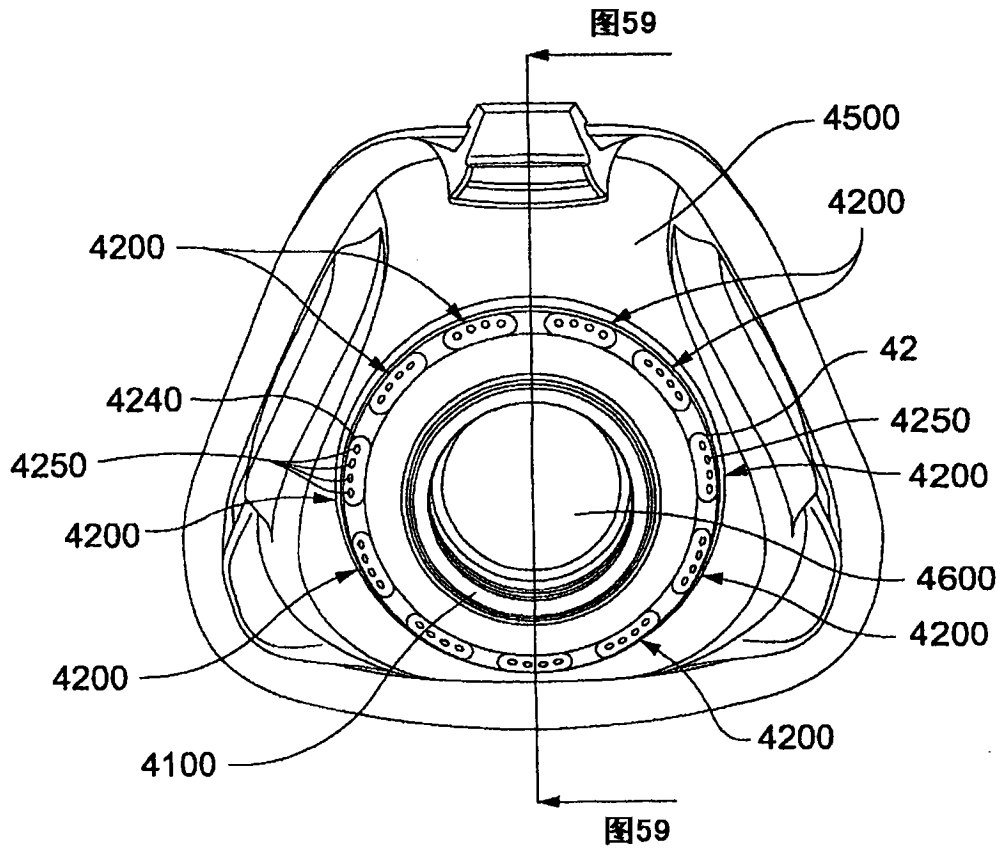


图 58

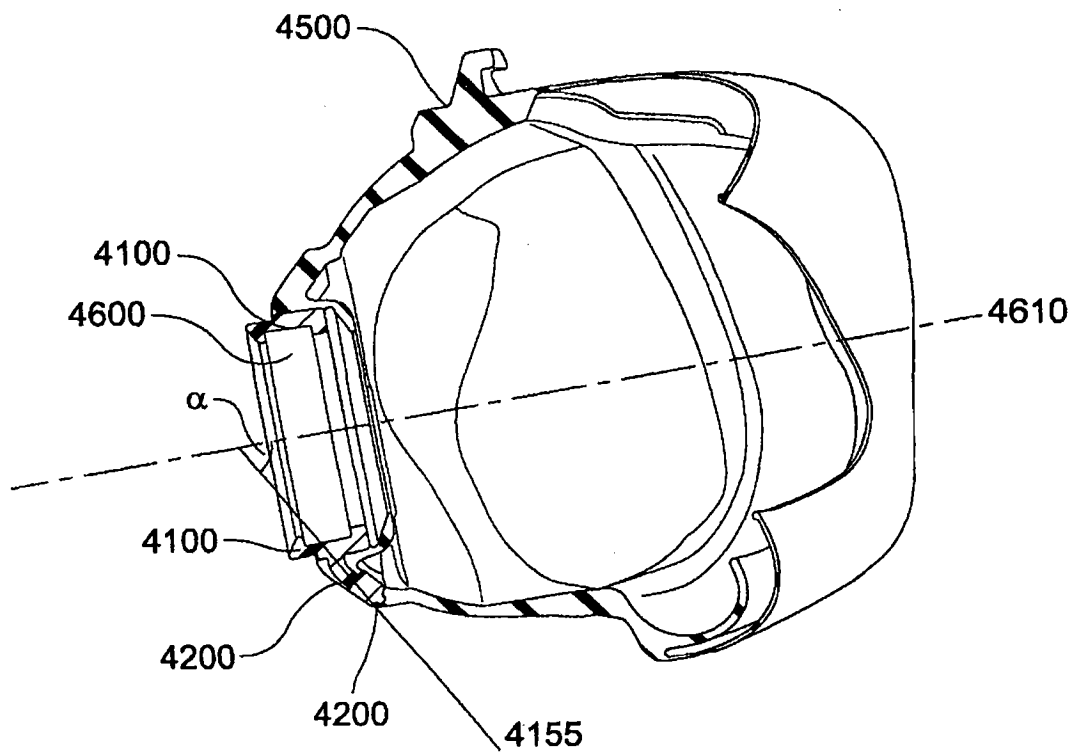


图 59

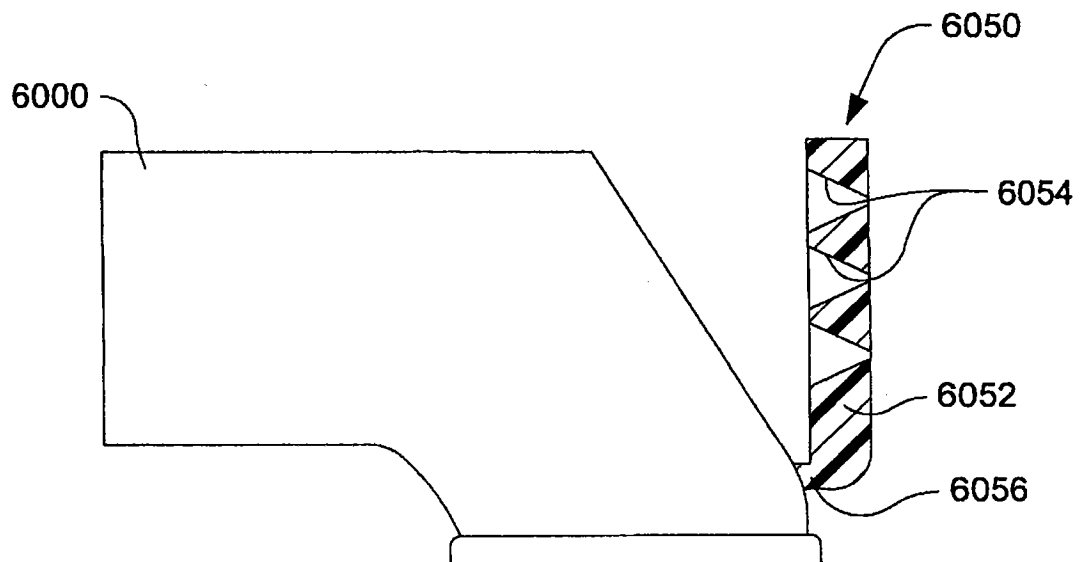


图 60

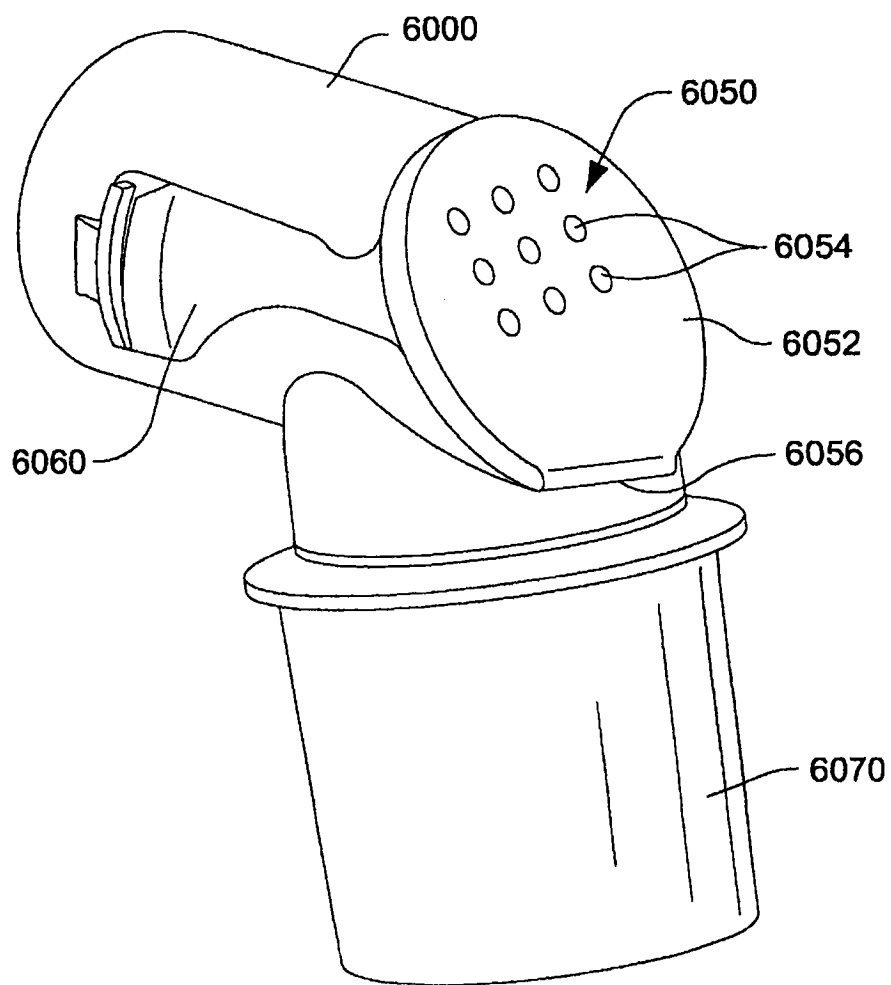


图 61

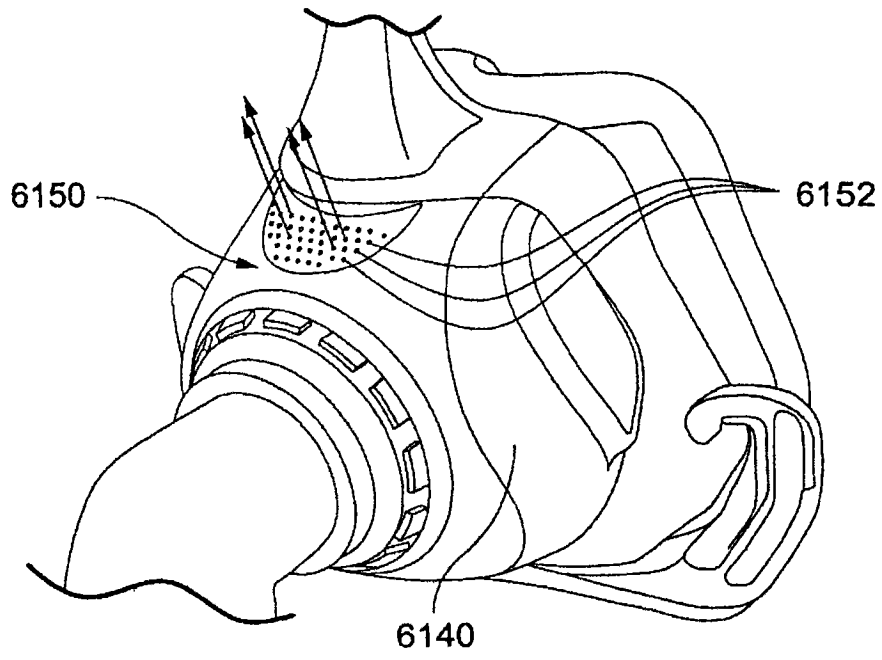


图 62

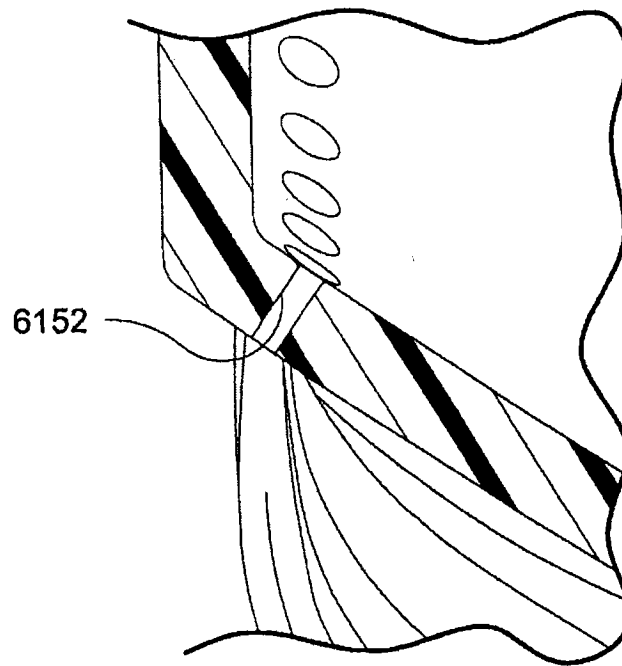


图 63

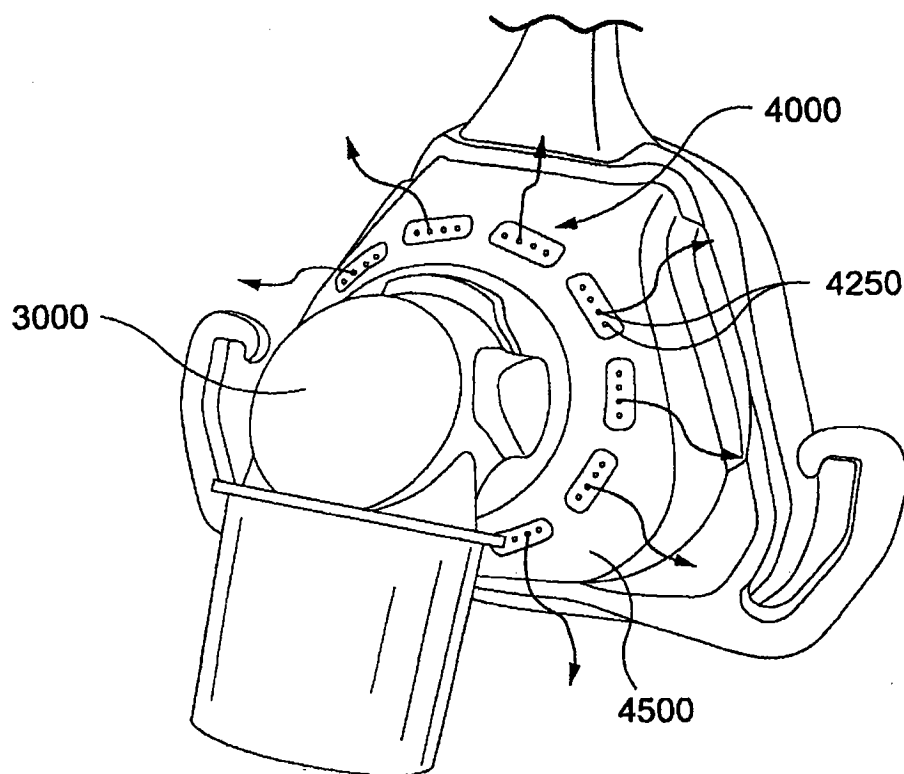


图 64

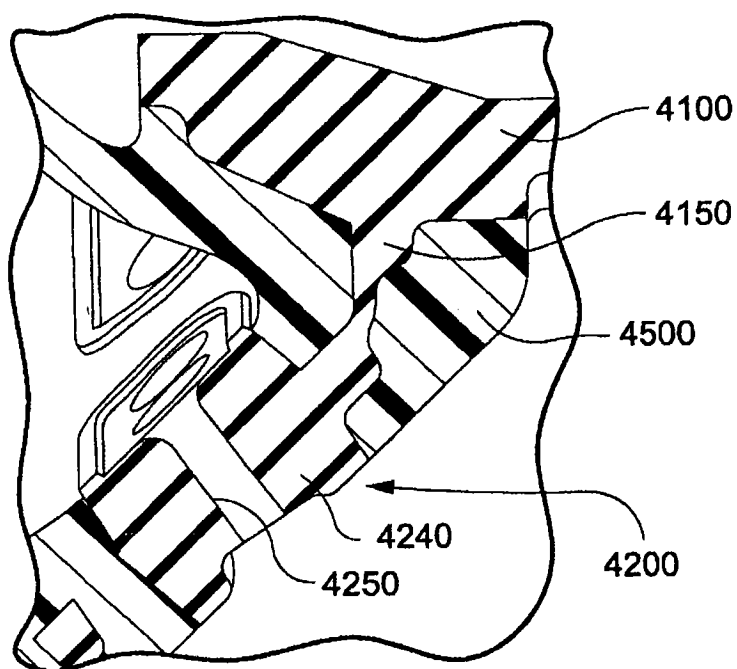


图 65

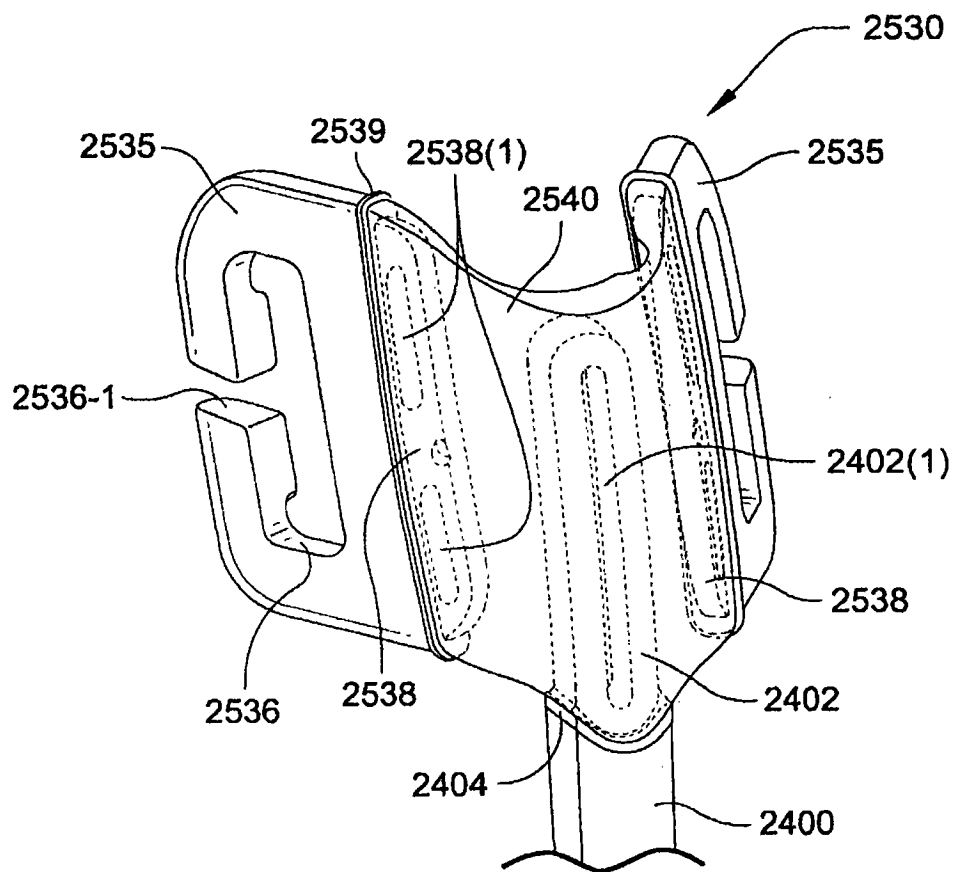


图 66

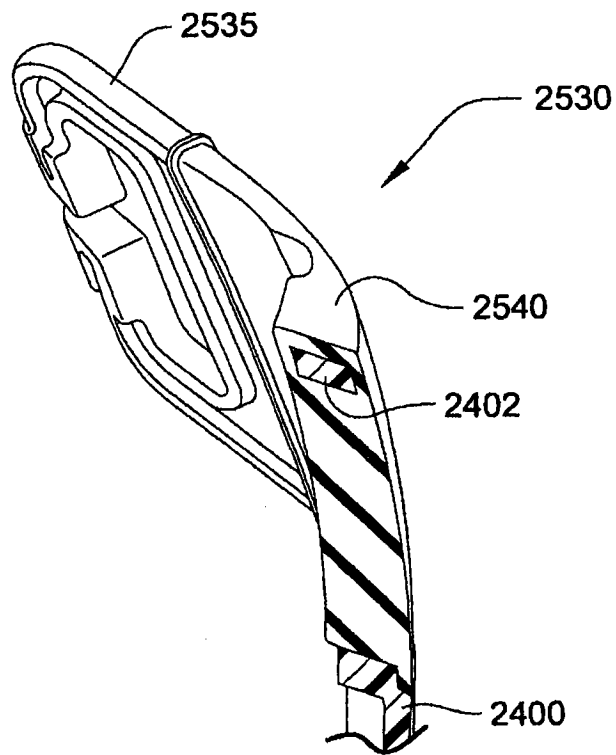


图 67

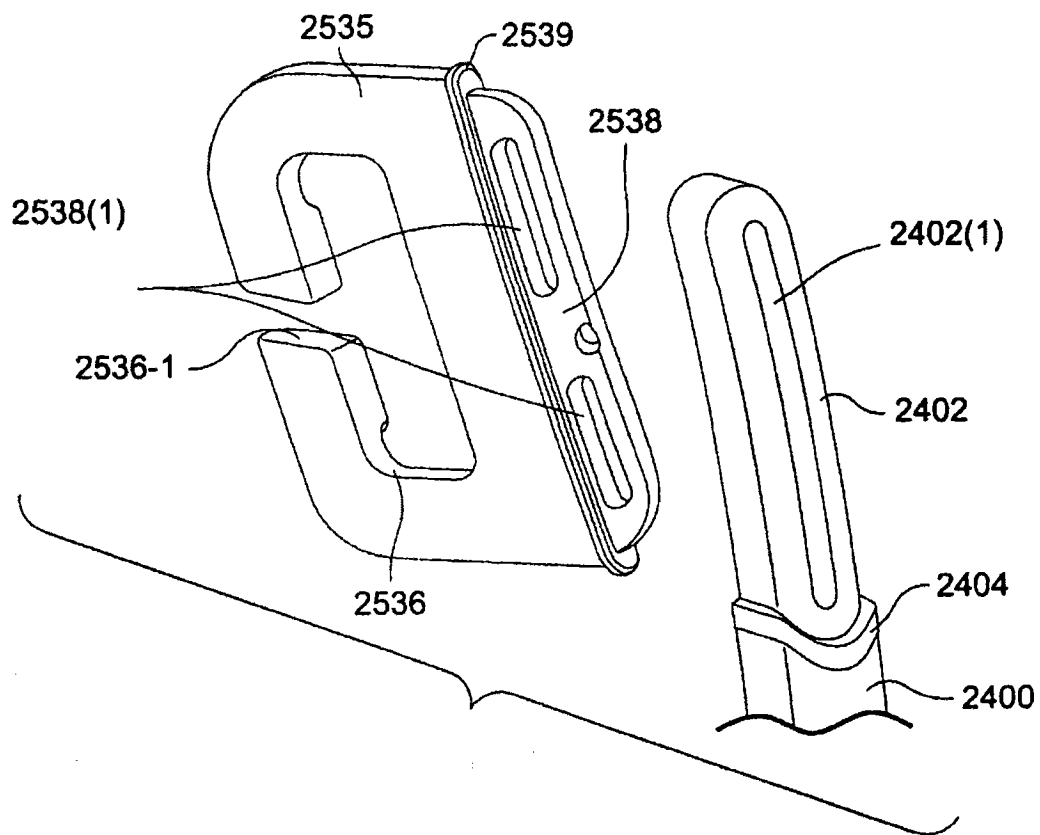


图 68

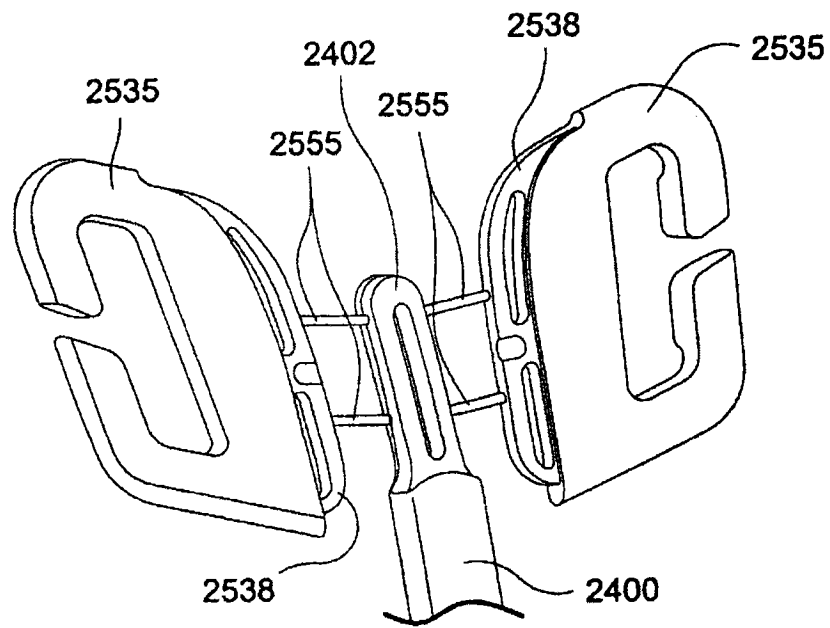


图 69

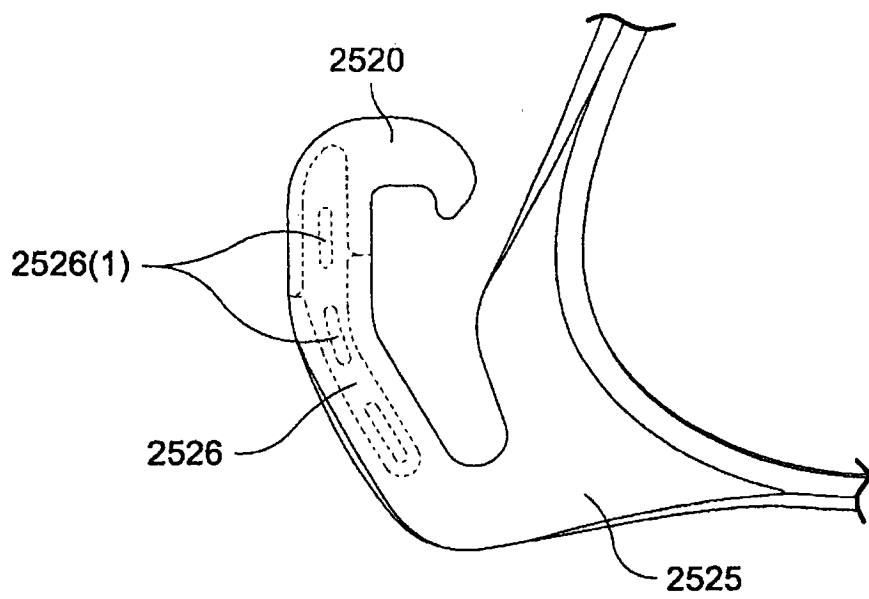


图 70

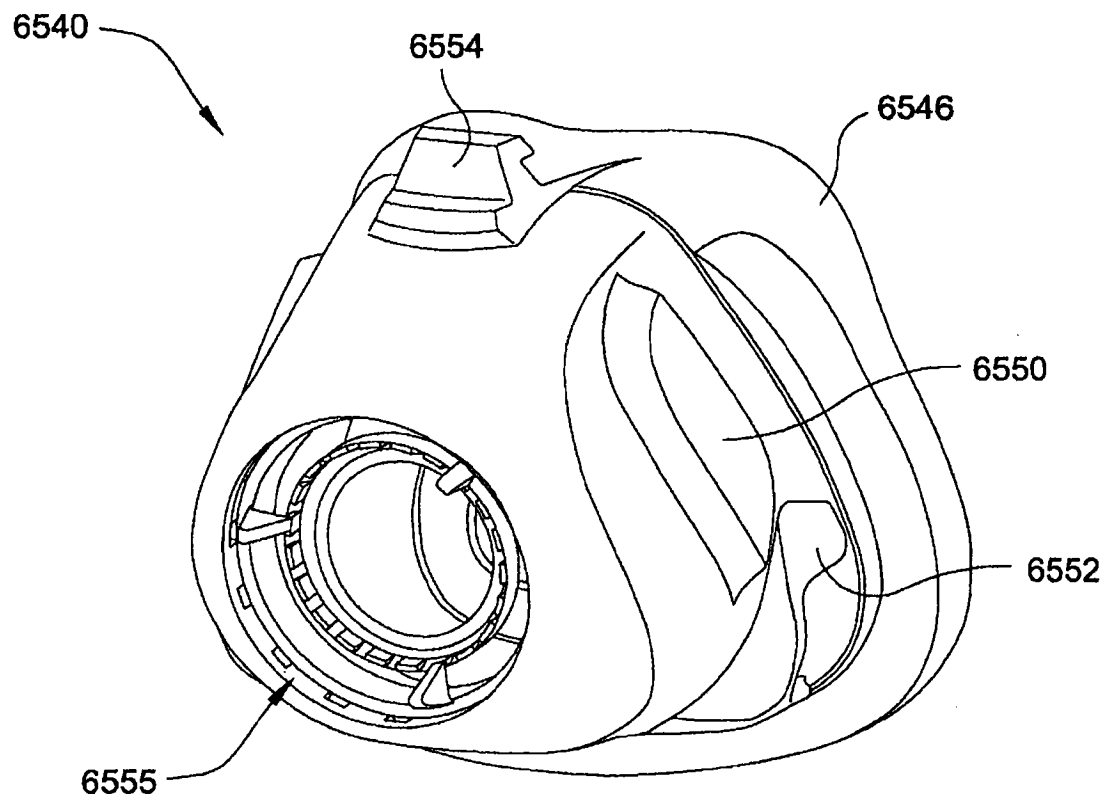


图 71

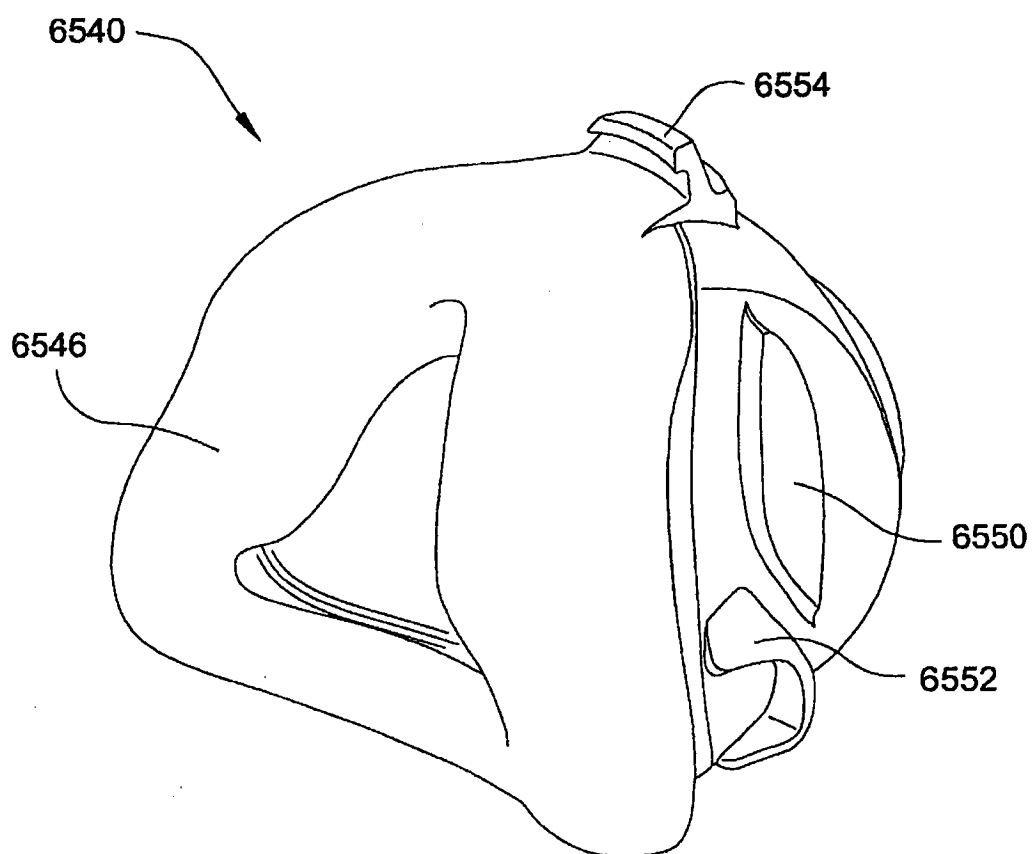


图 72

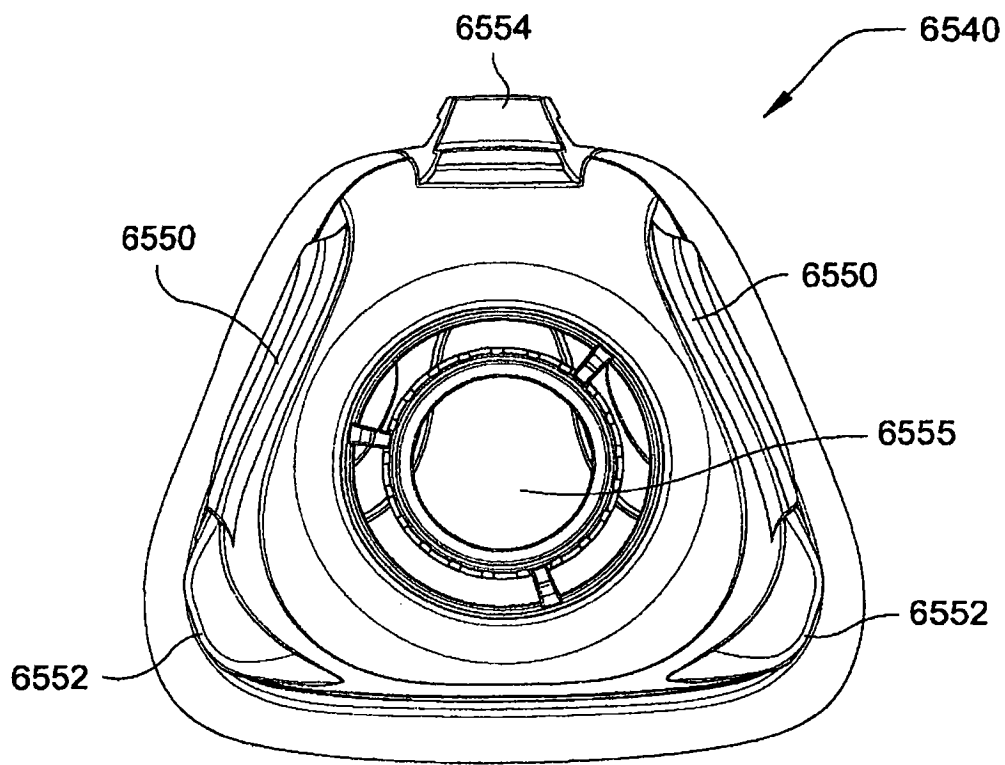


图 73

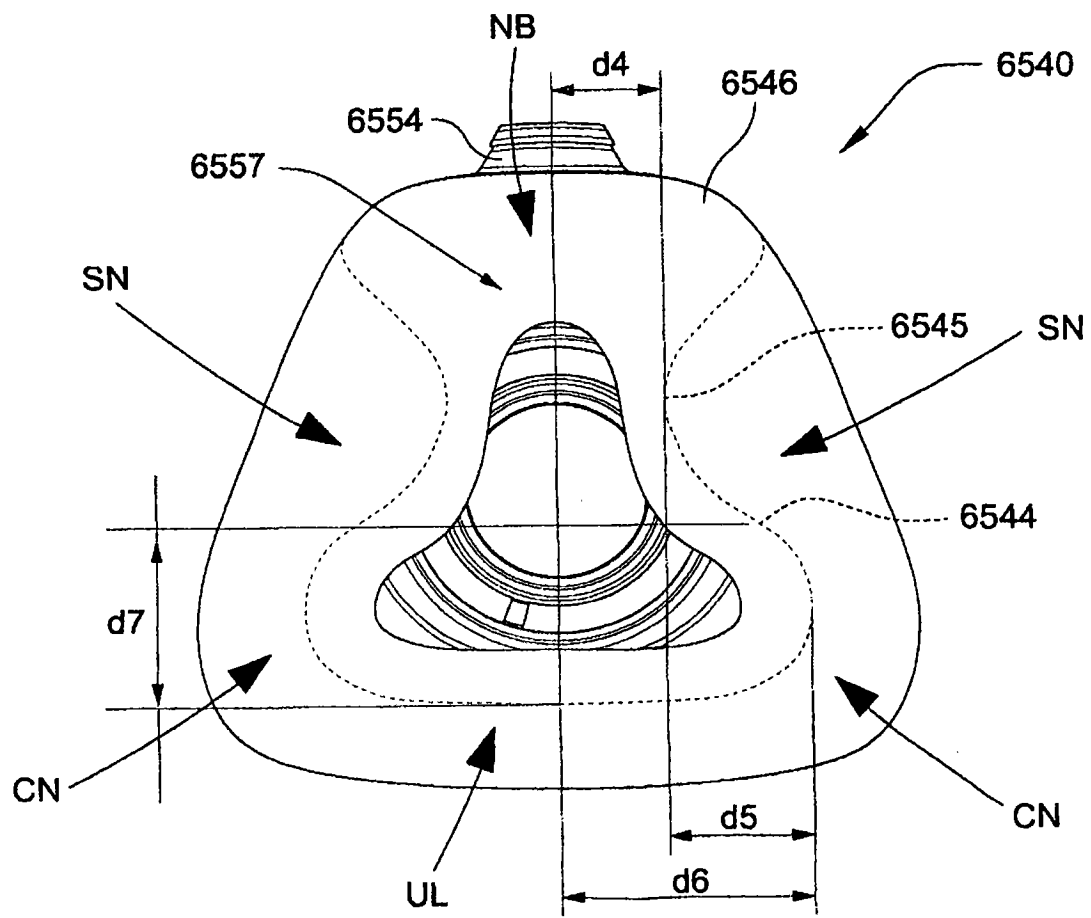


图 74

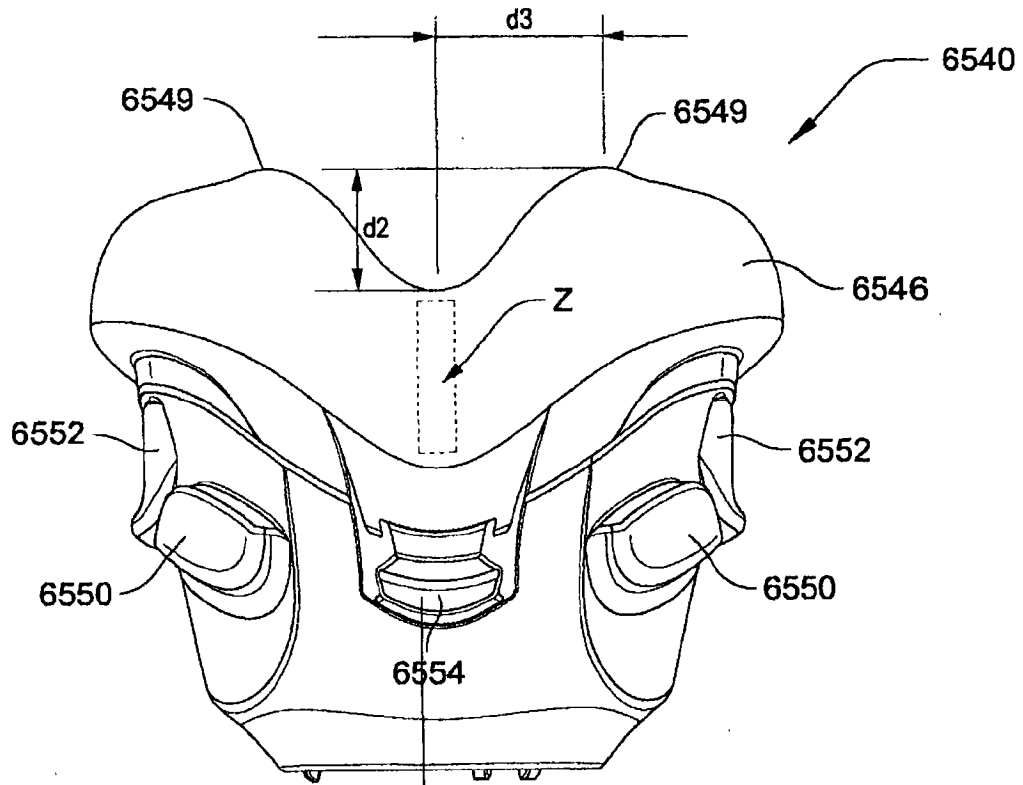


图75

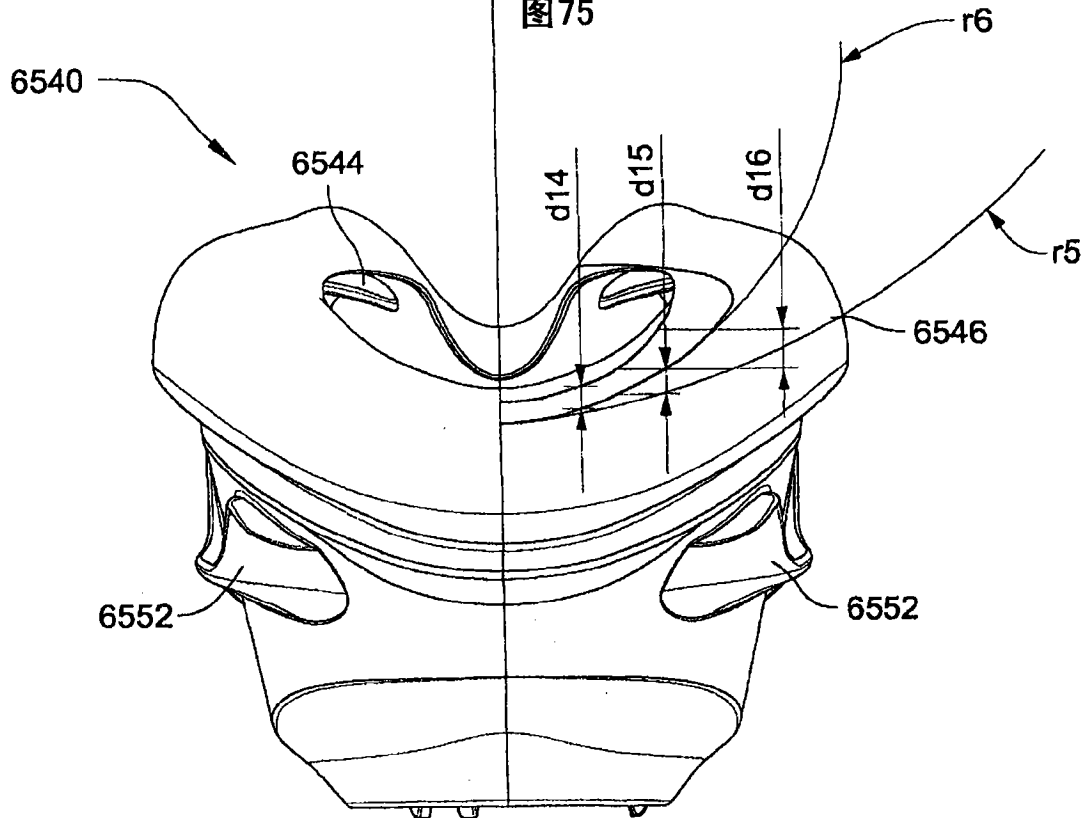


图76

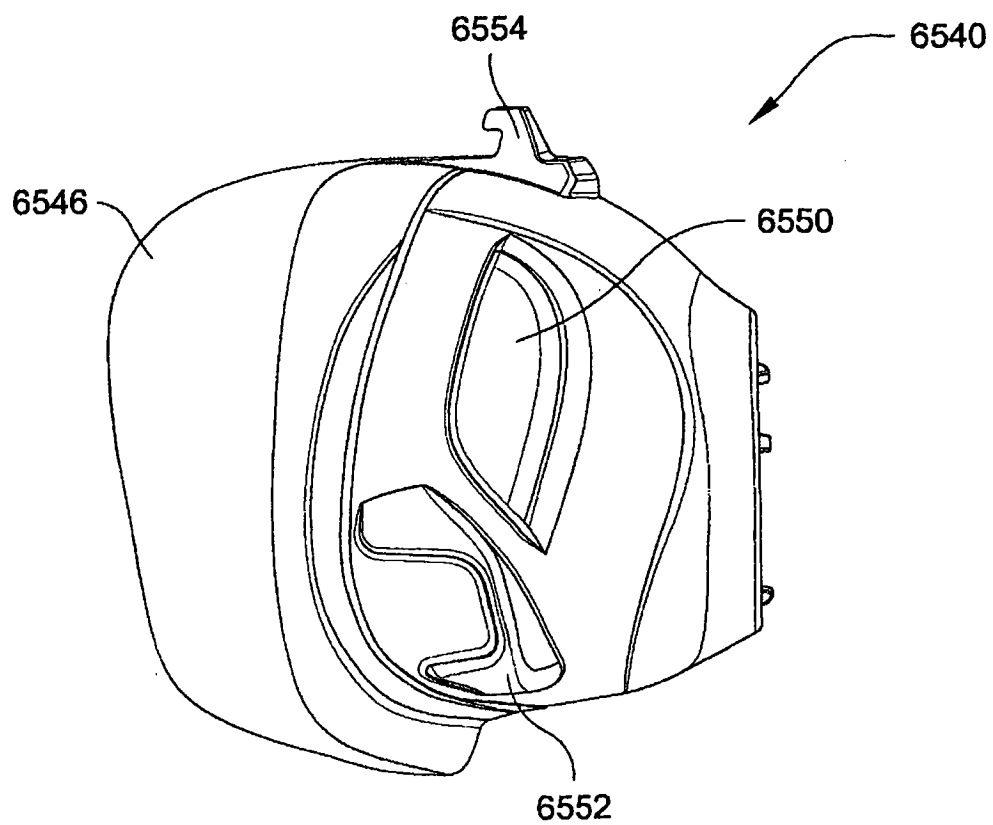


图 77

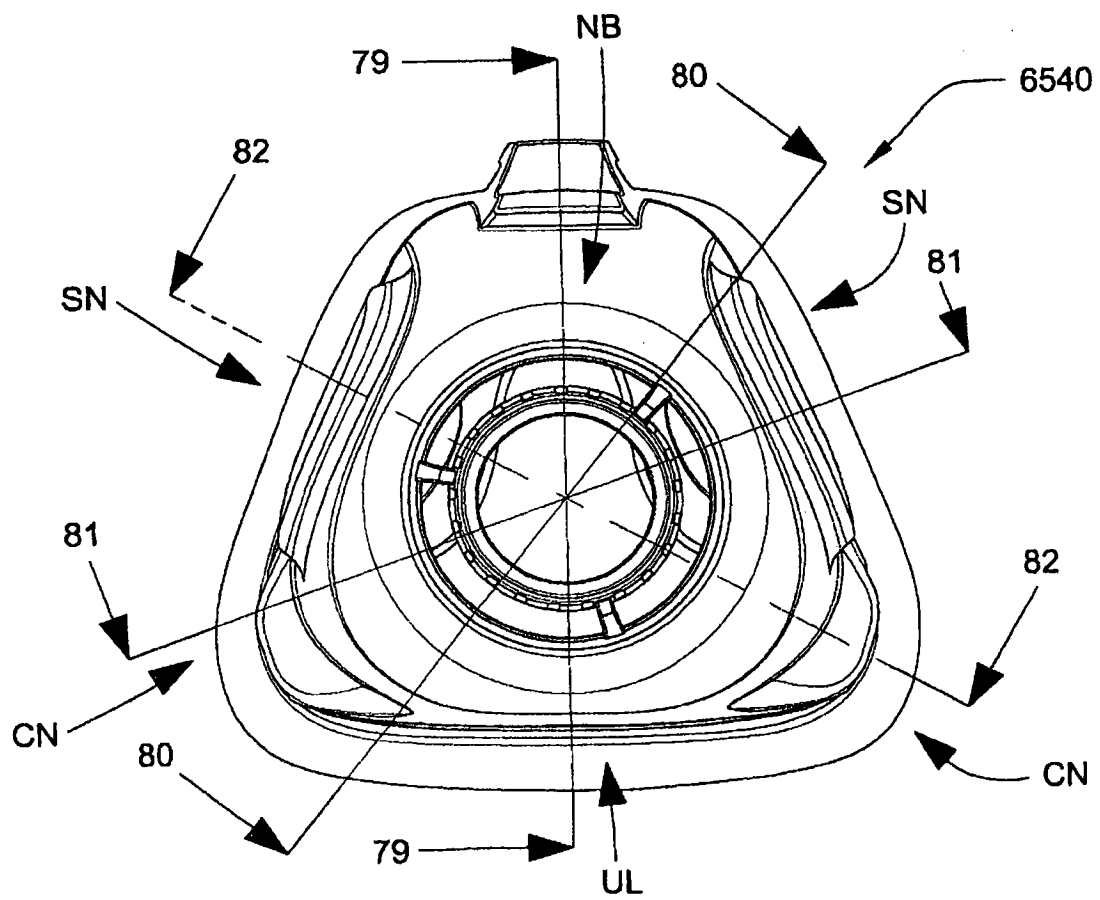


图 78

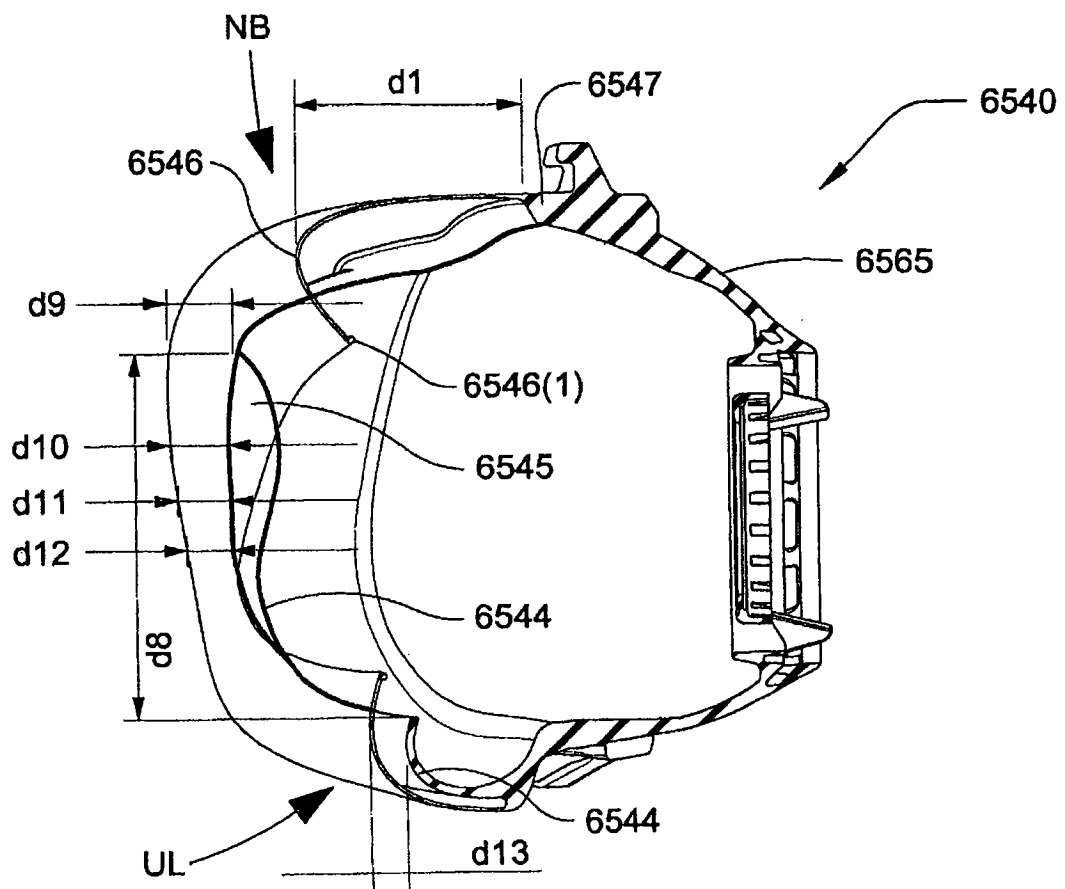


图 79

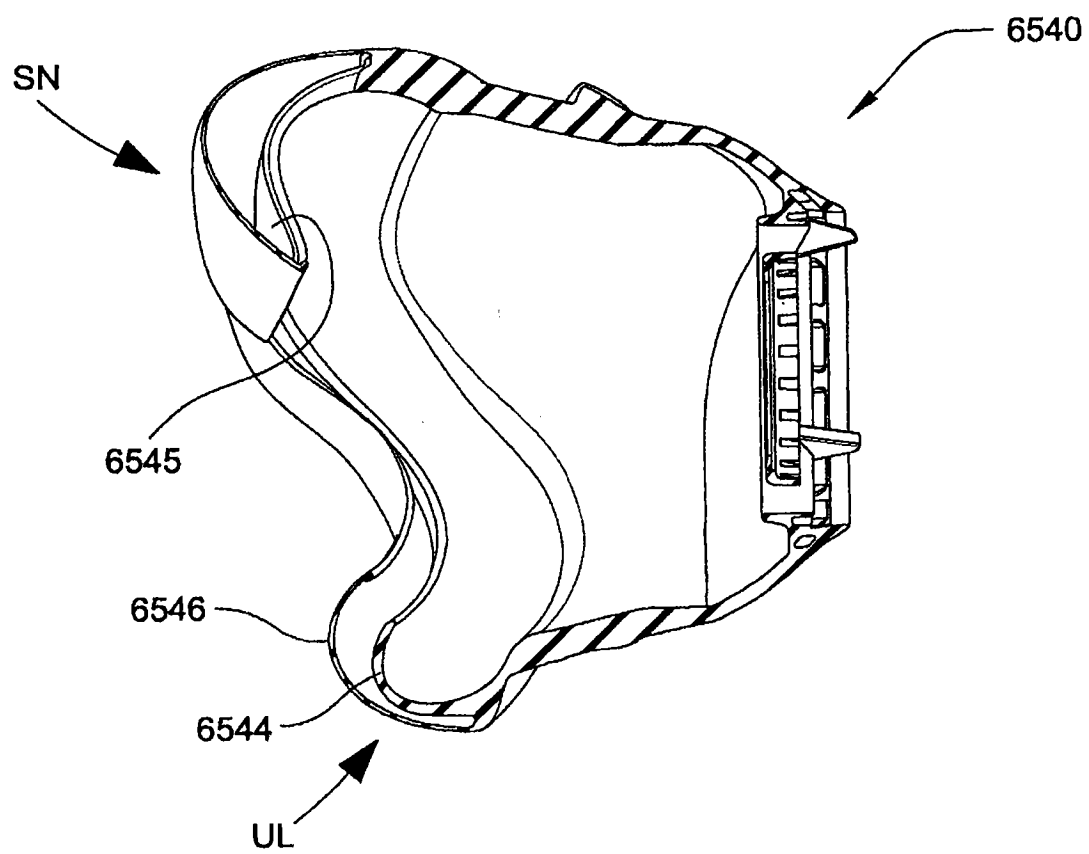


图 80

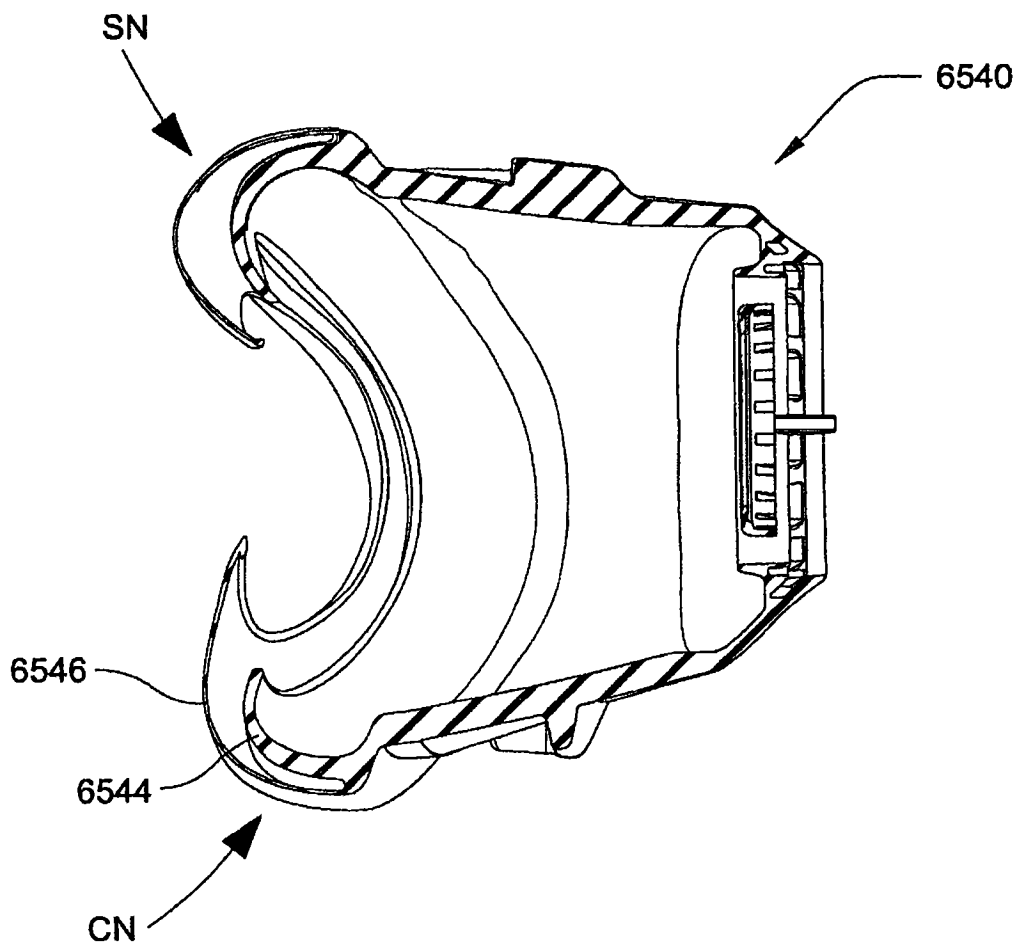


图 81

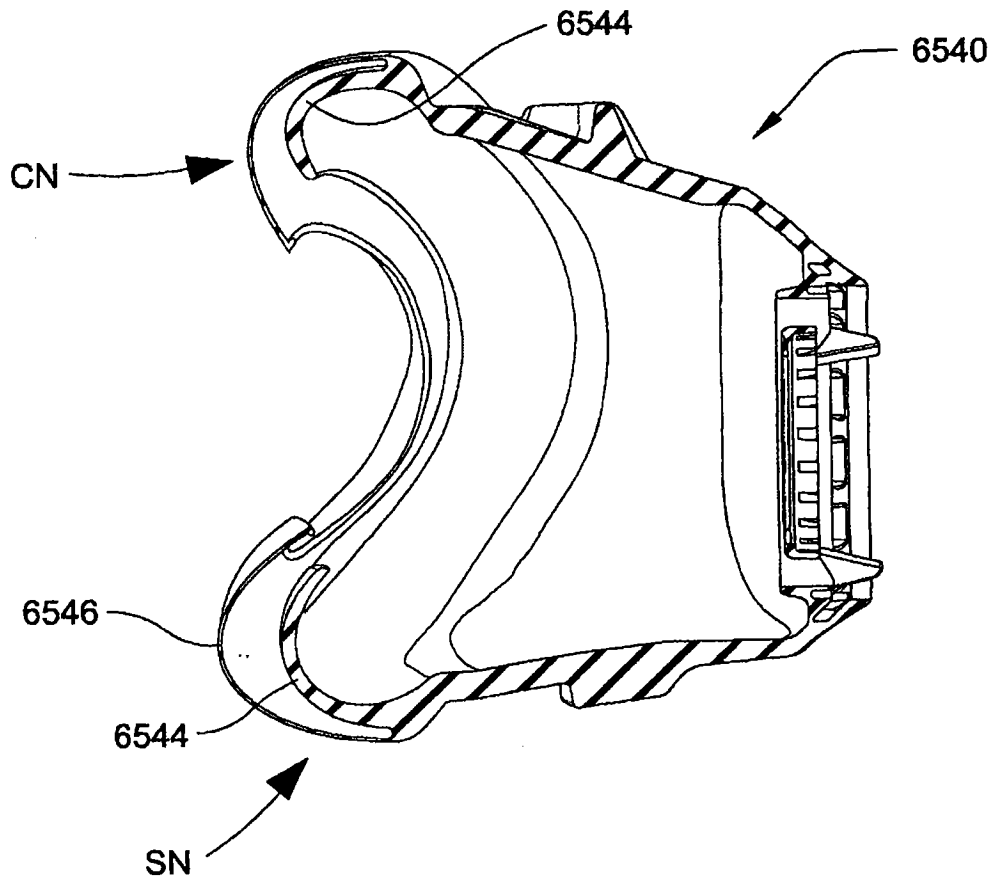


图 82

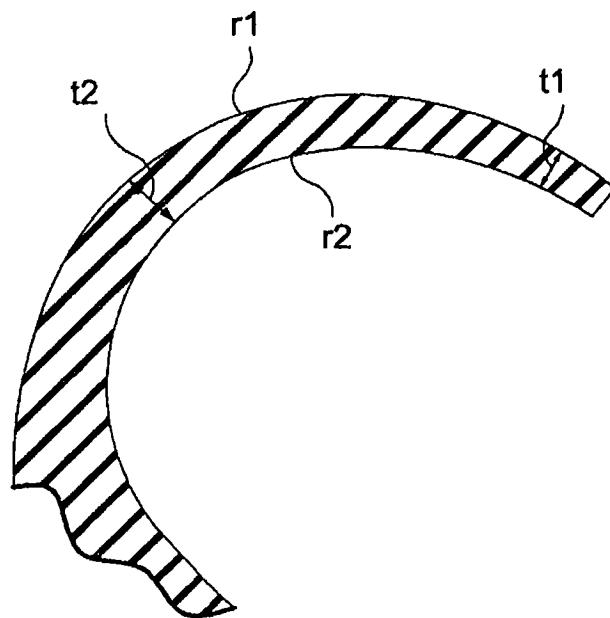


图 83

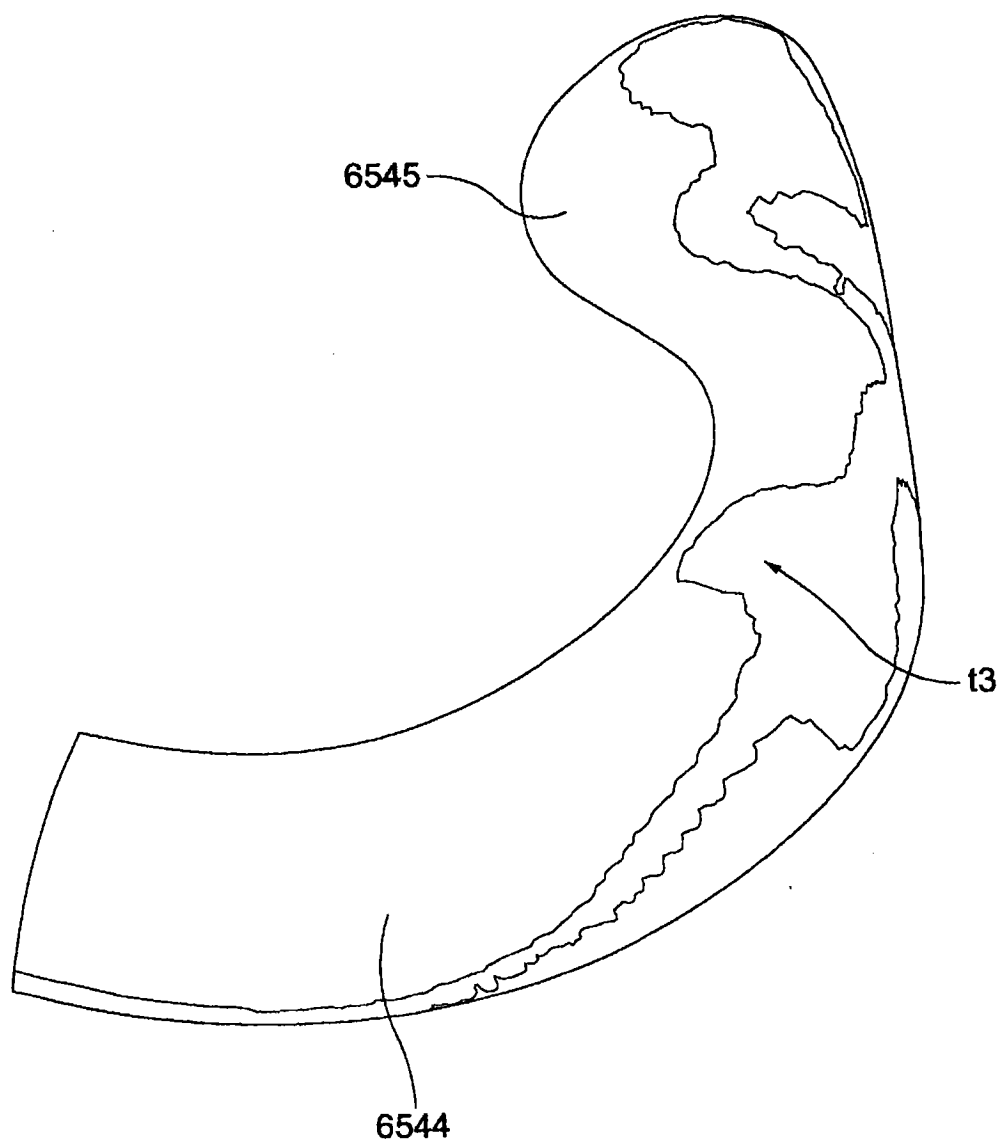


图 84

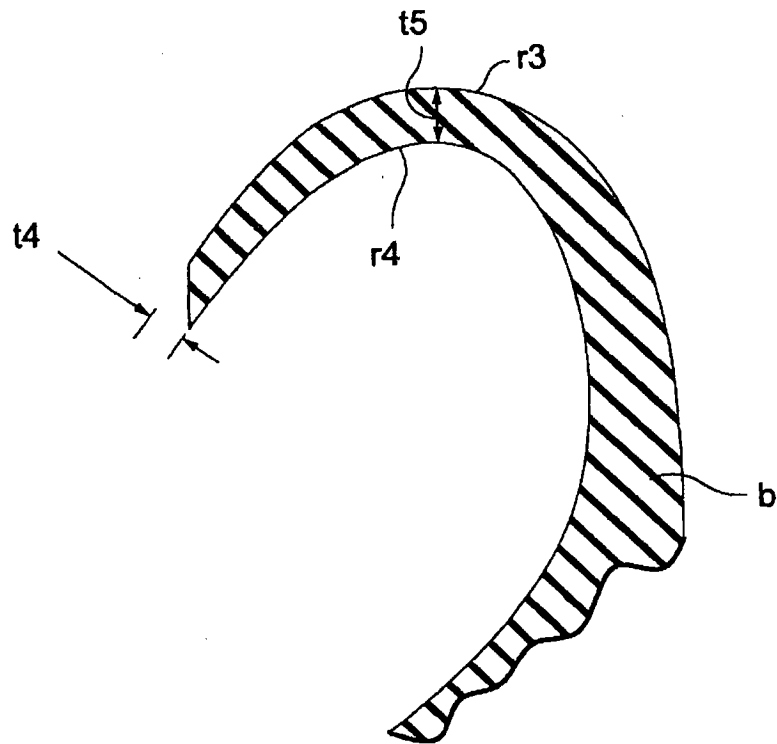


图 85

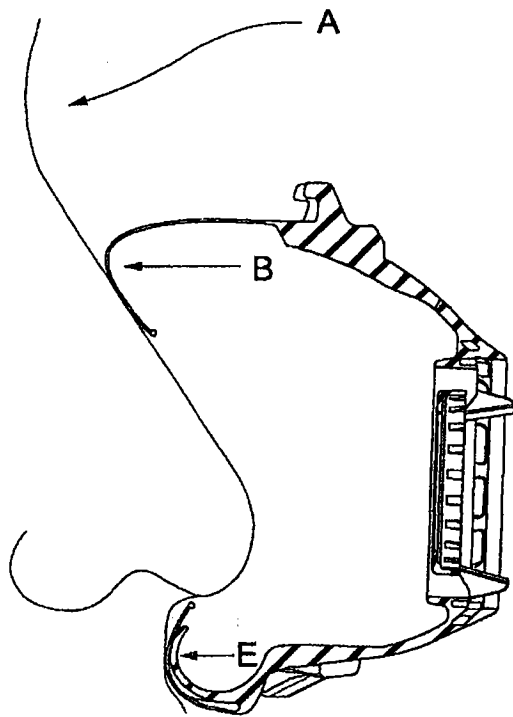


图 86

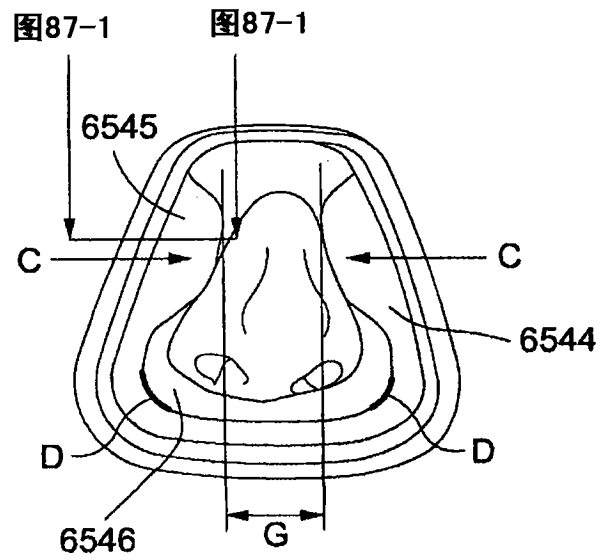


图 87

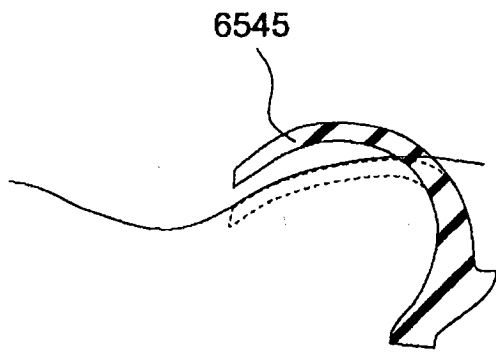


图 87-1 (a)

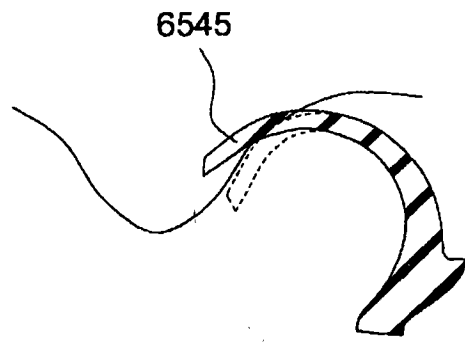


图 87-1 (b)

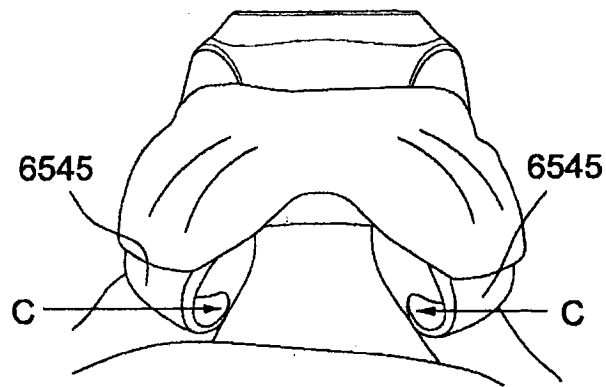


图 87-2

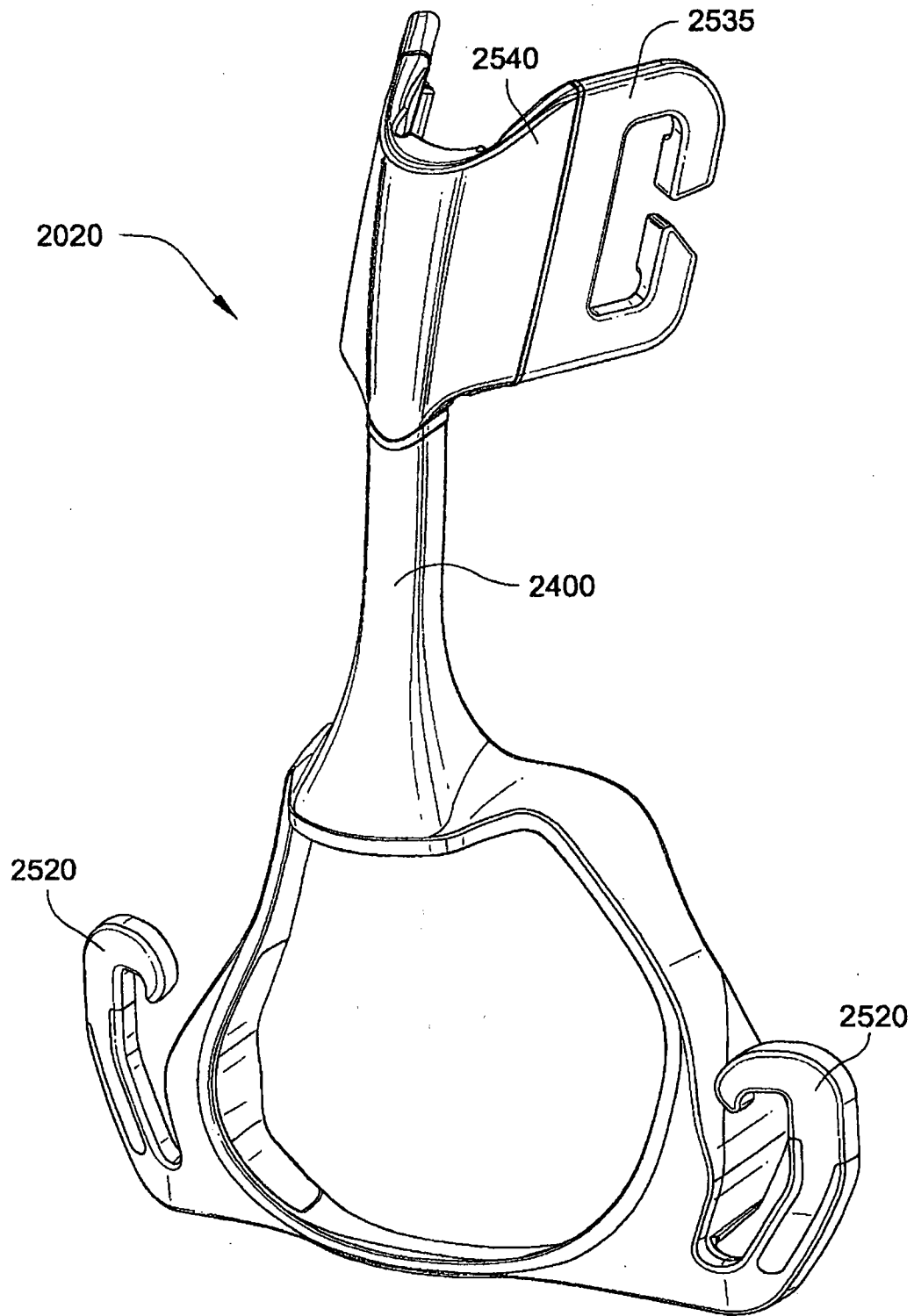


图 88

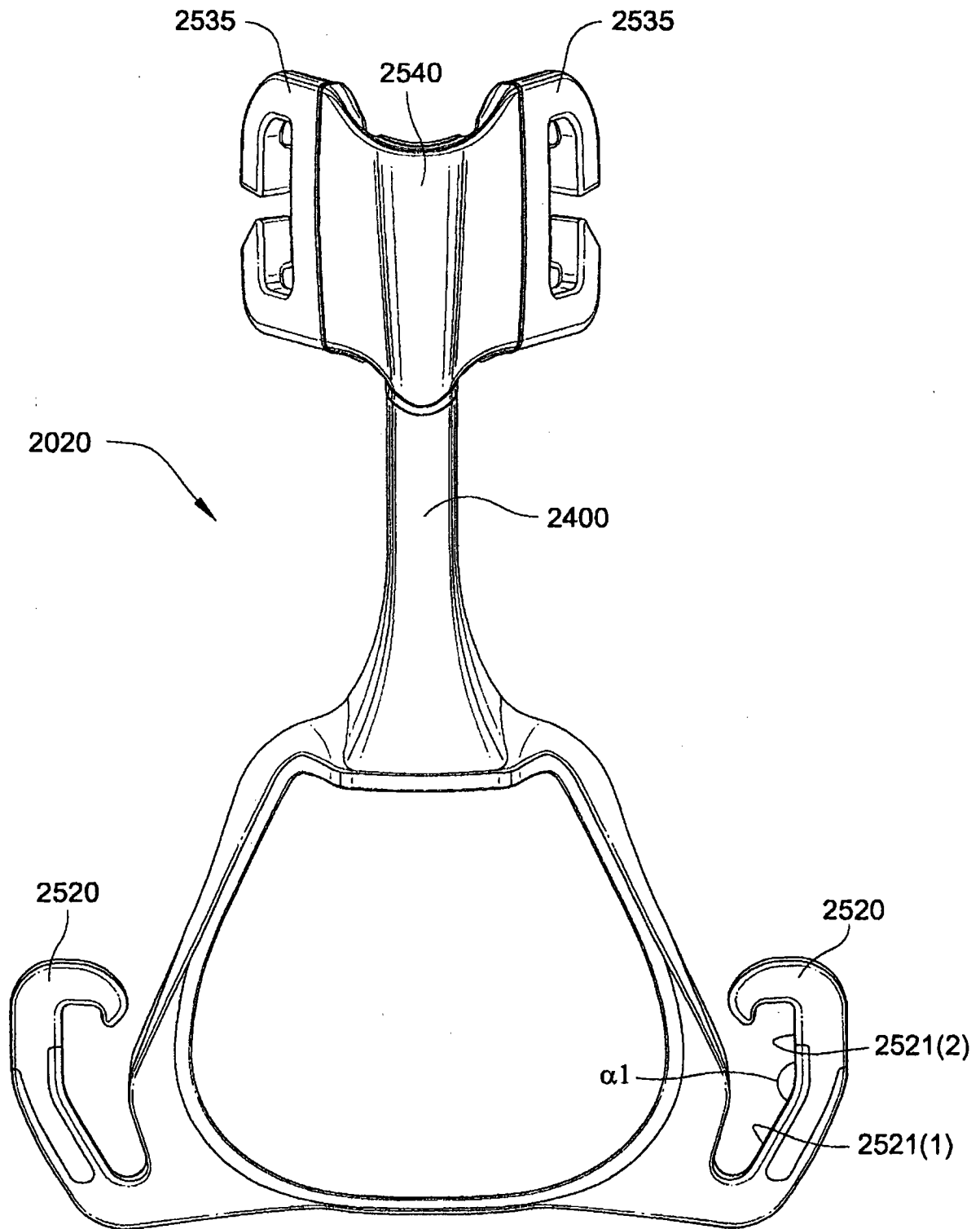


图 89

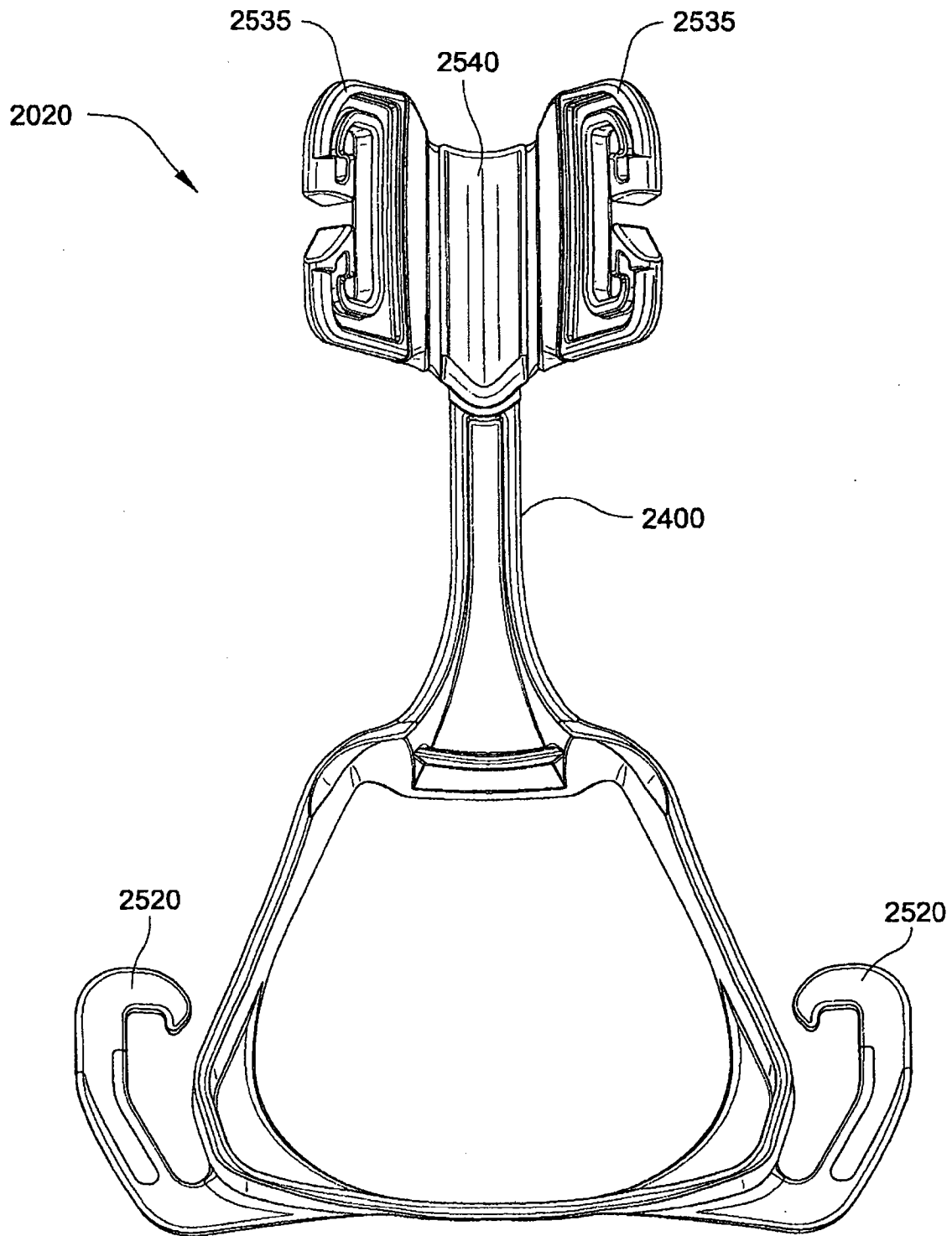


图 90

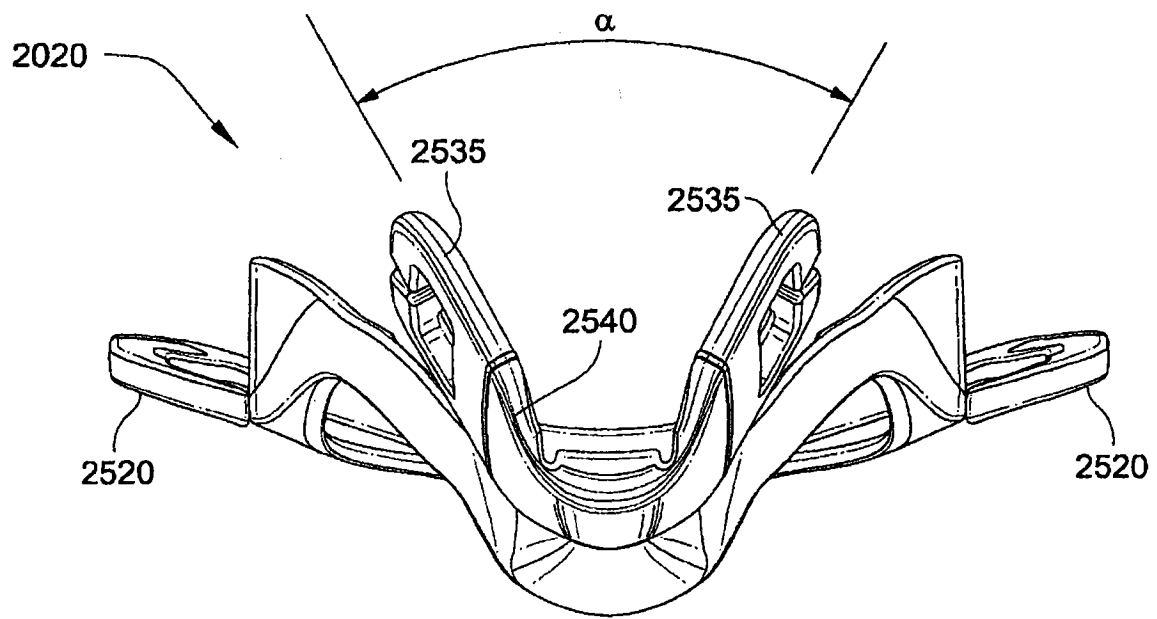


图 91

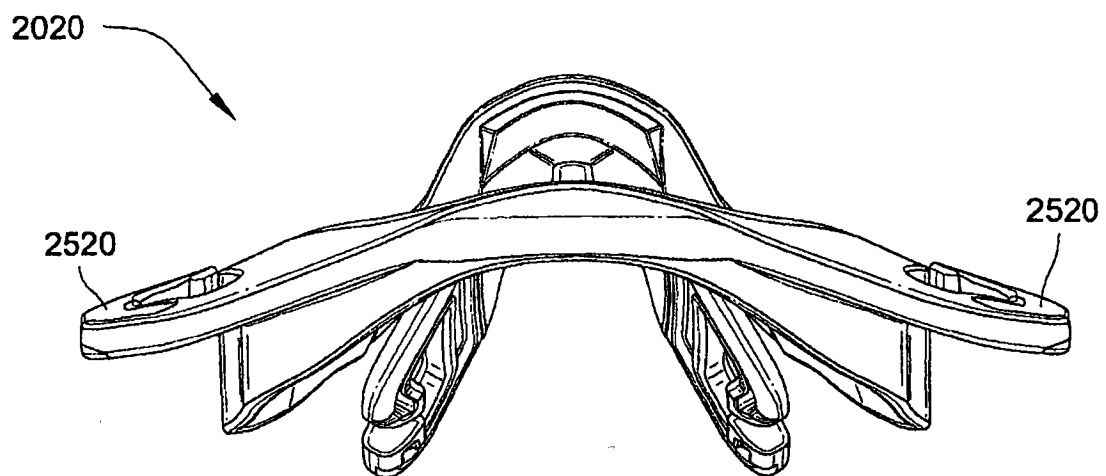


图 92

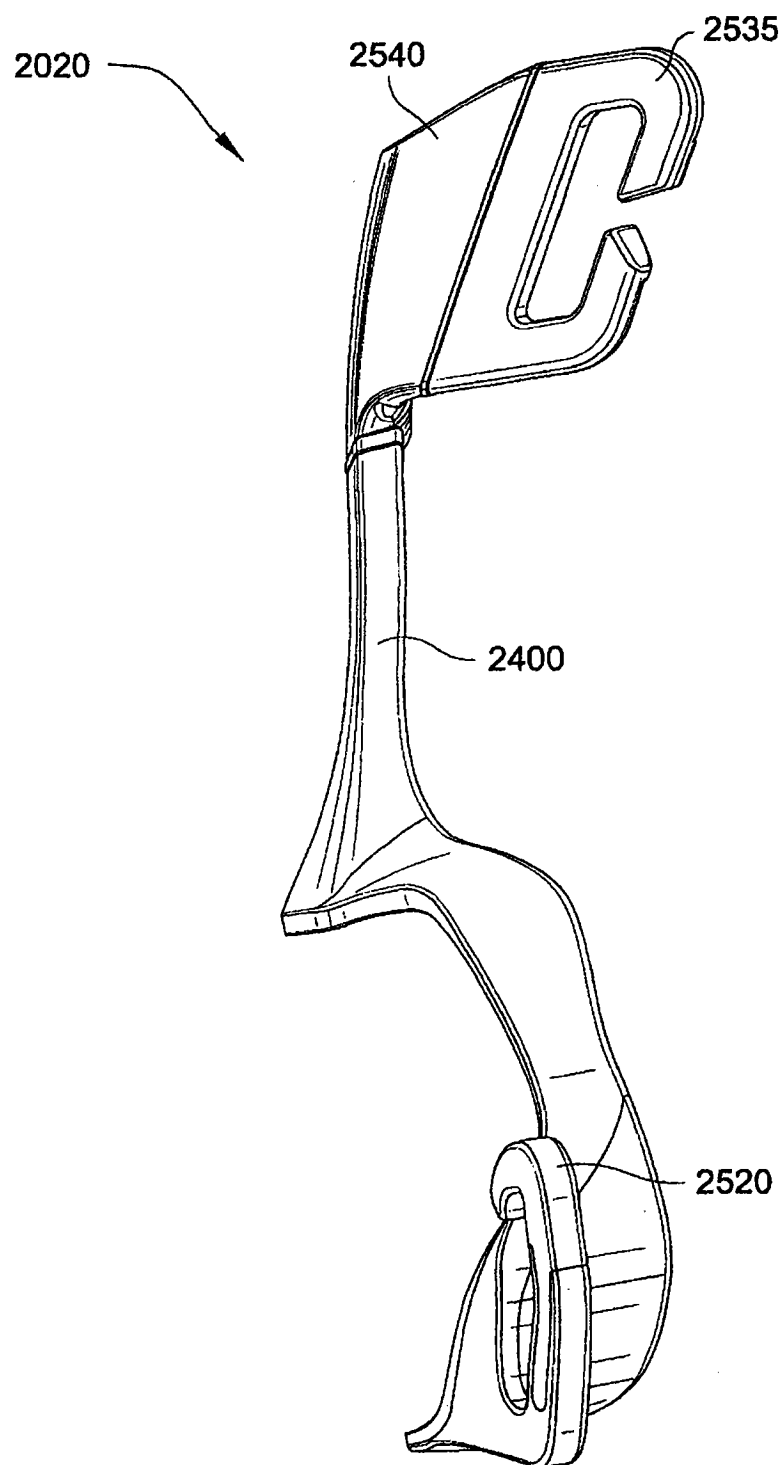


图 93

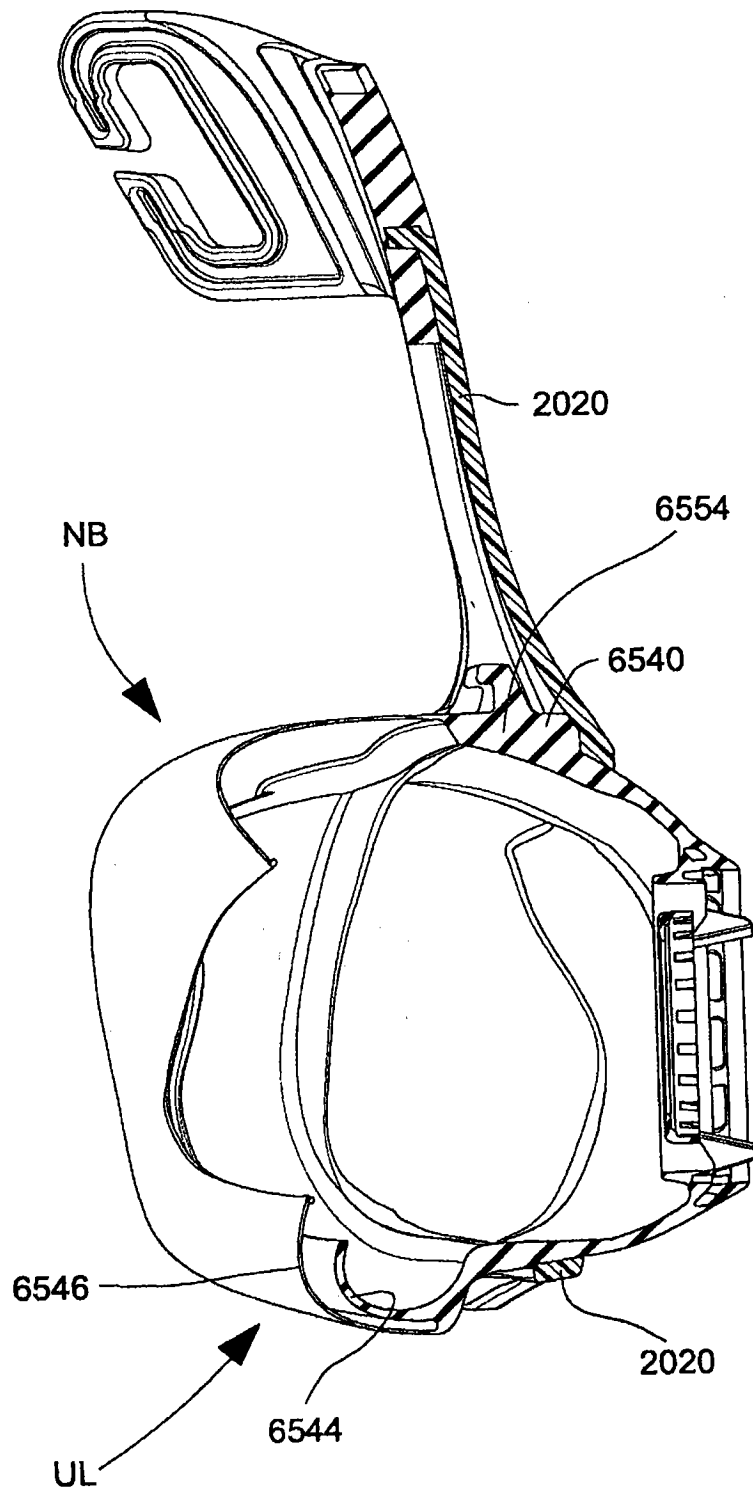


图 95

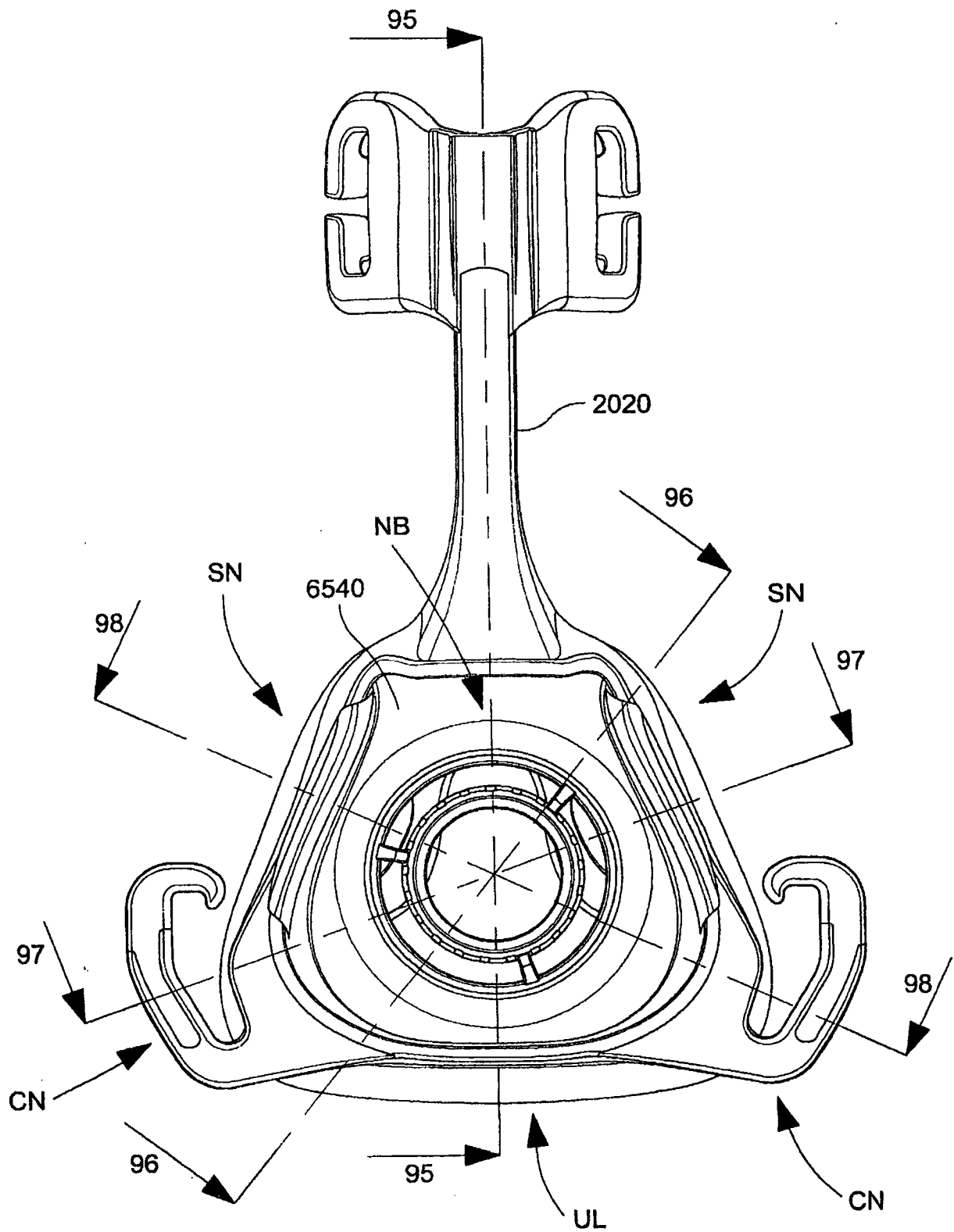


图 94

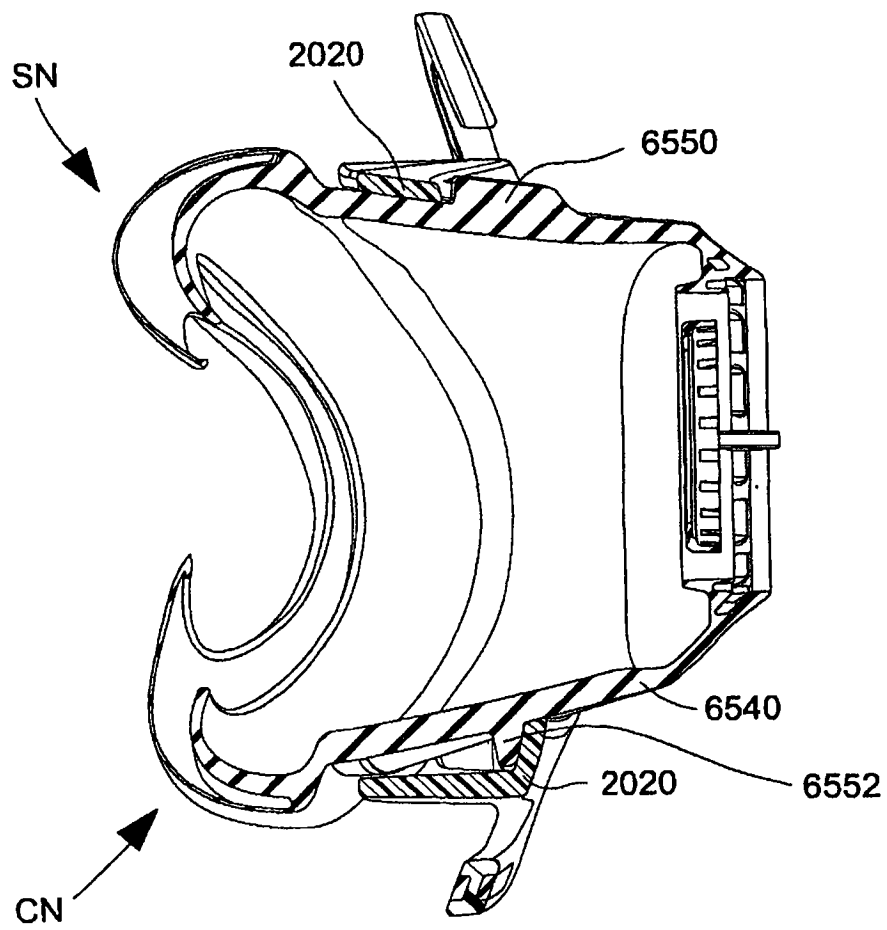


图 97

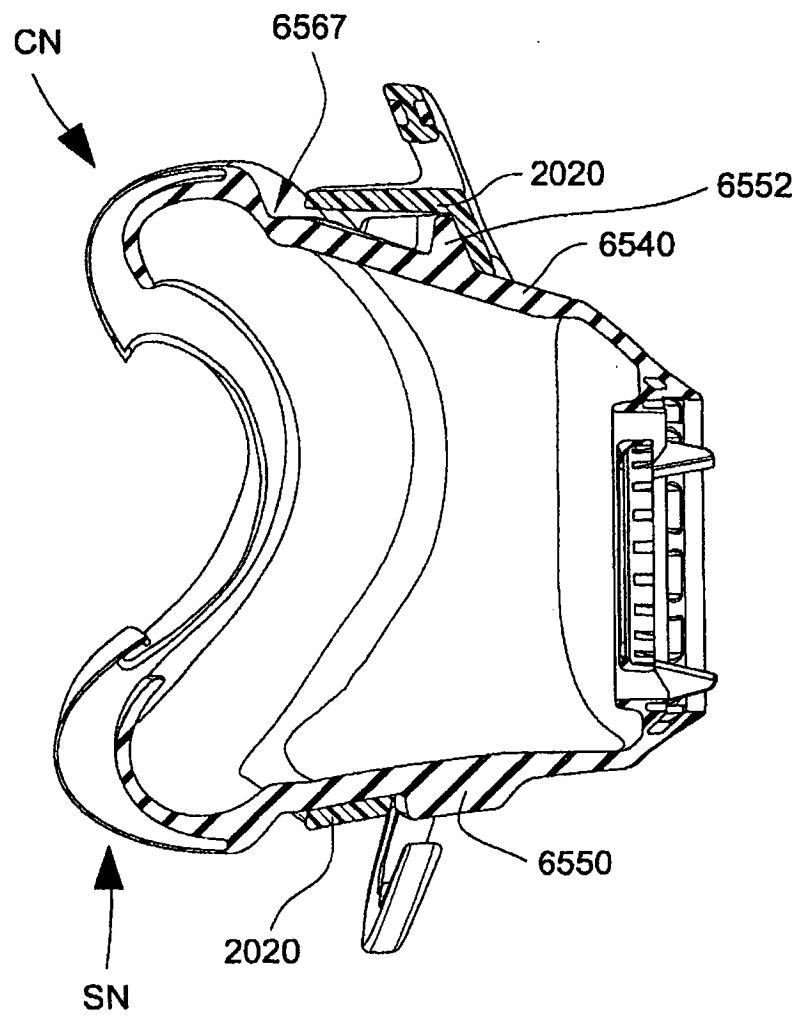


图 98

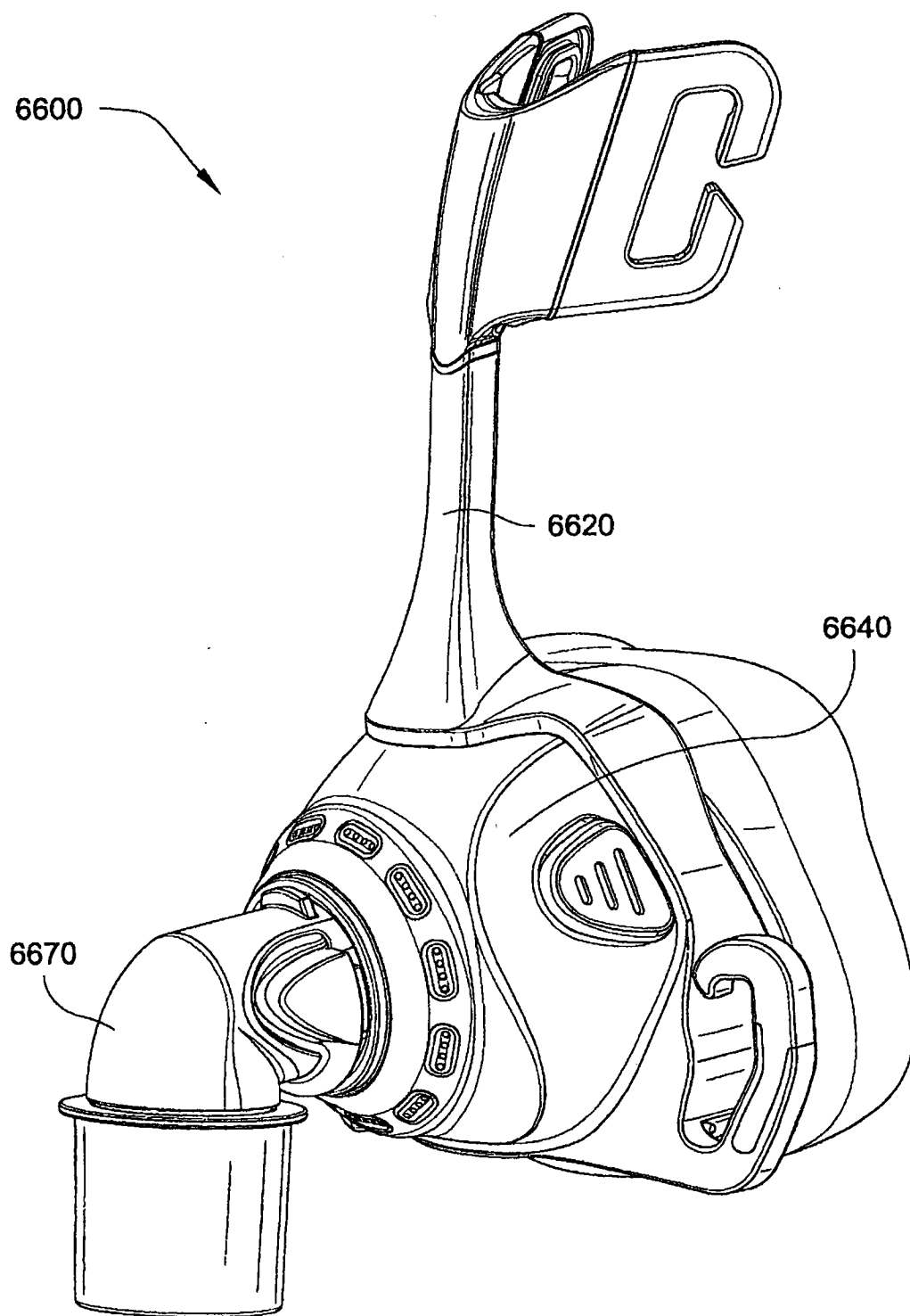


图 99

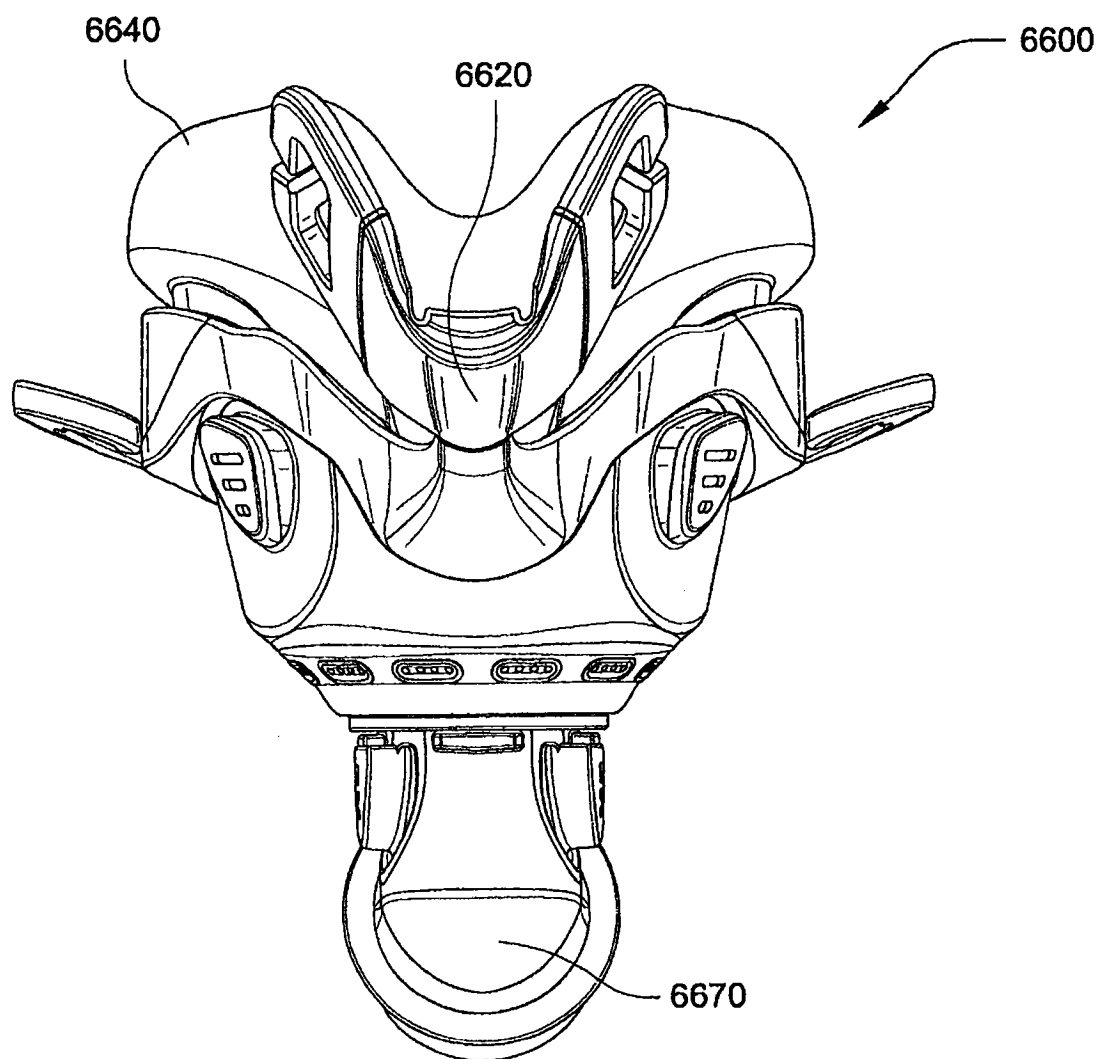


图 100

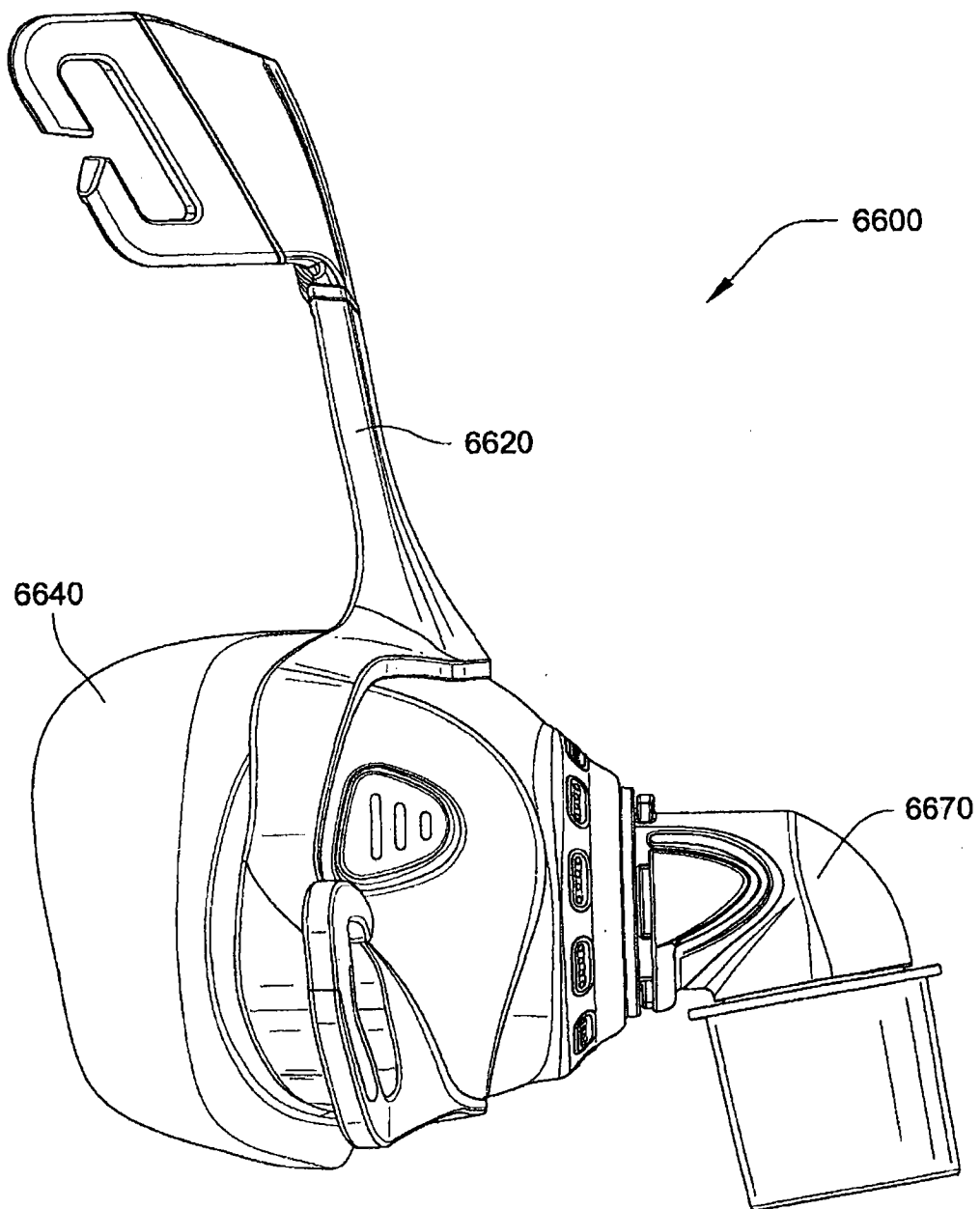


图 101

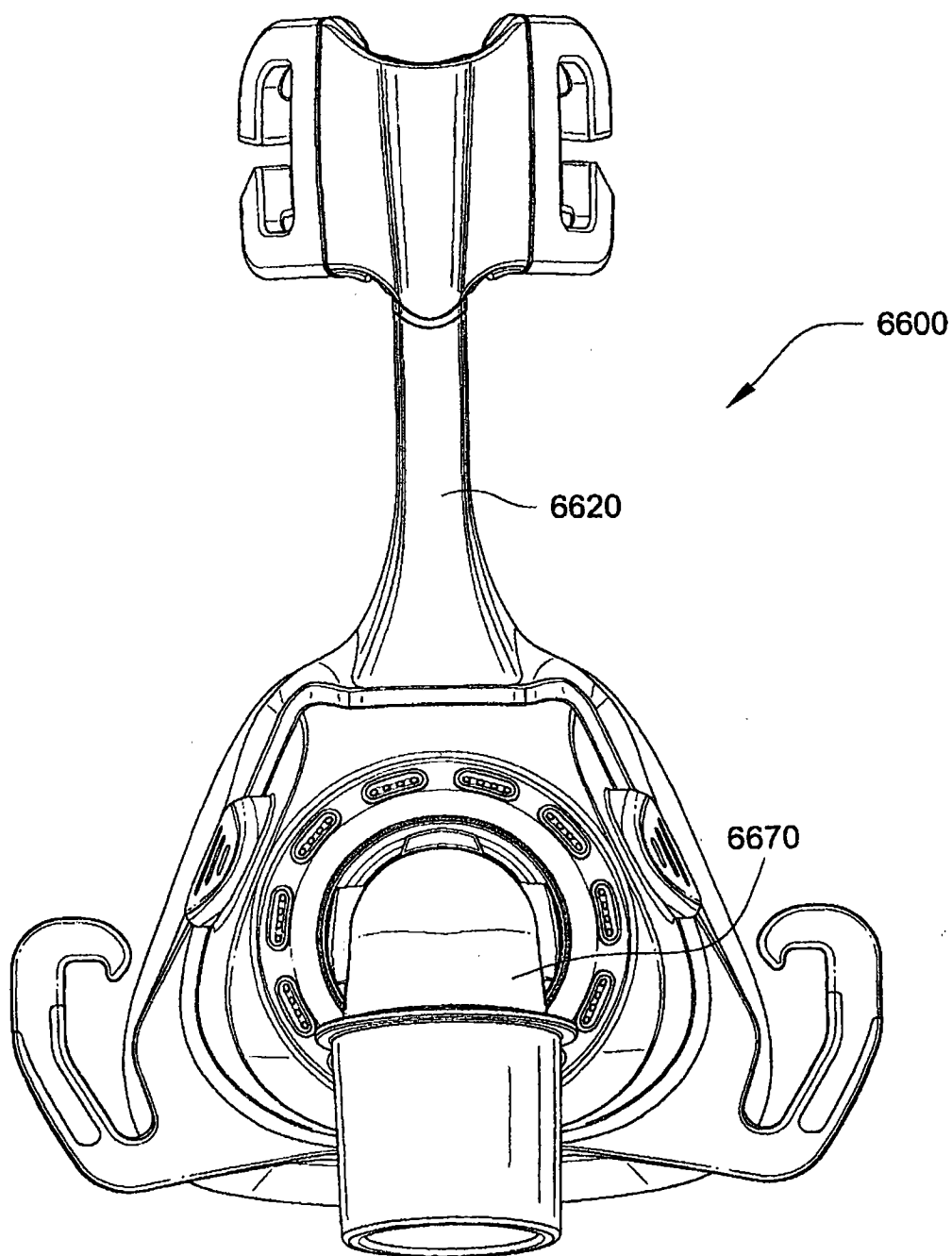


图 102

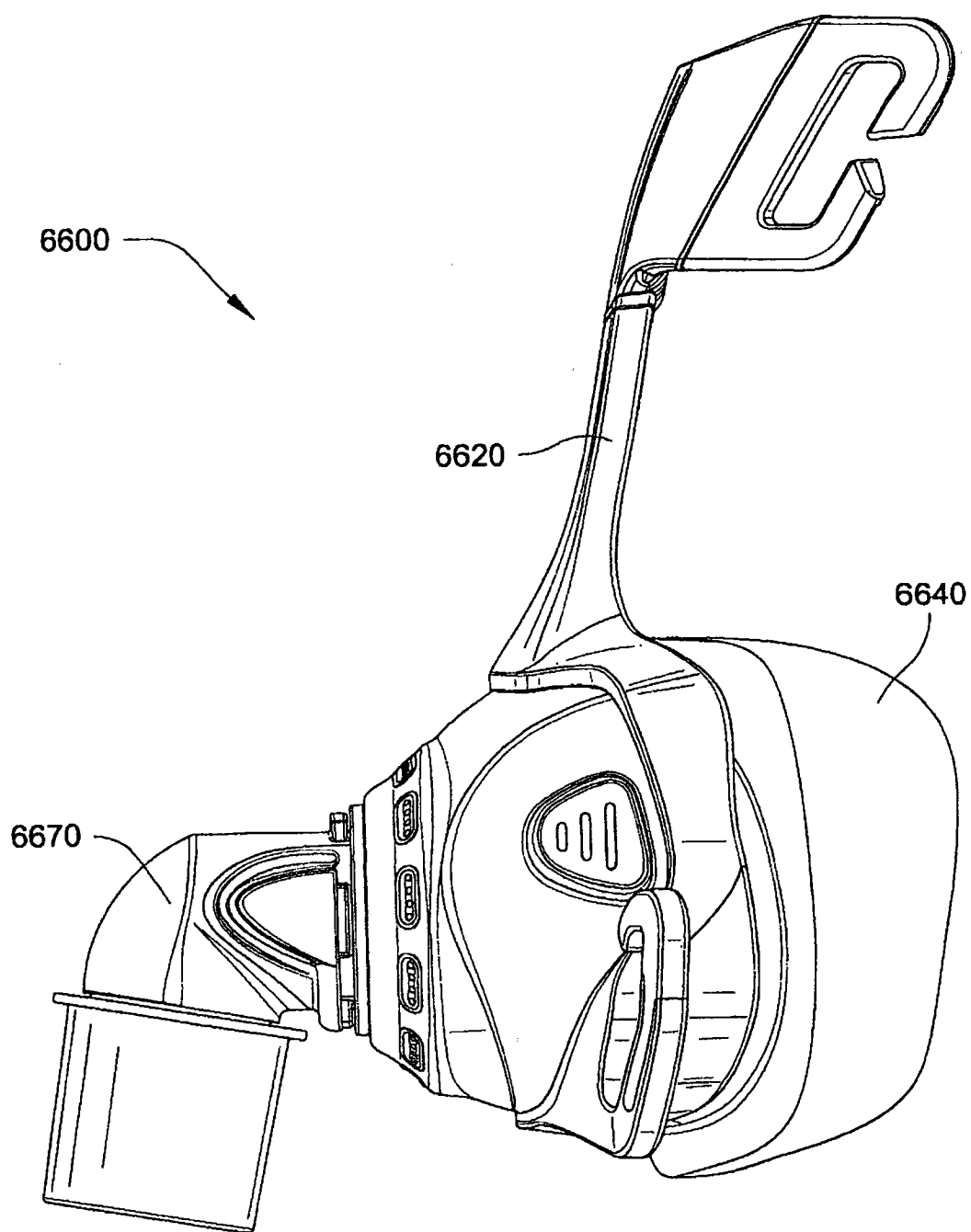


图 103

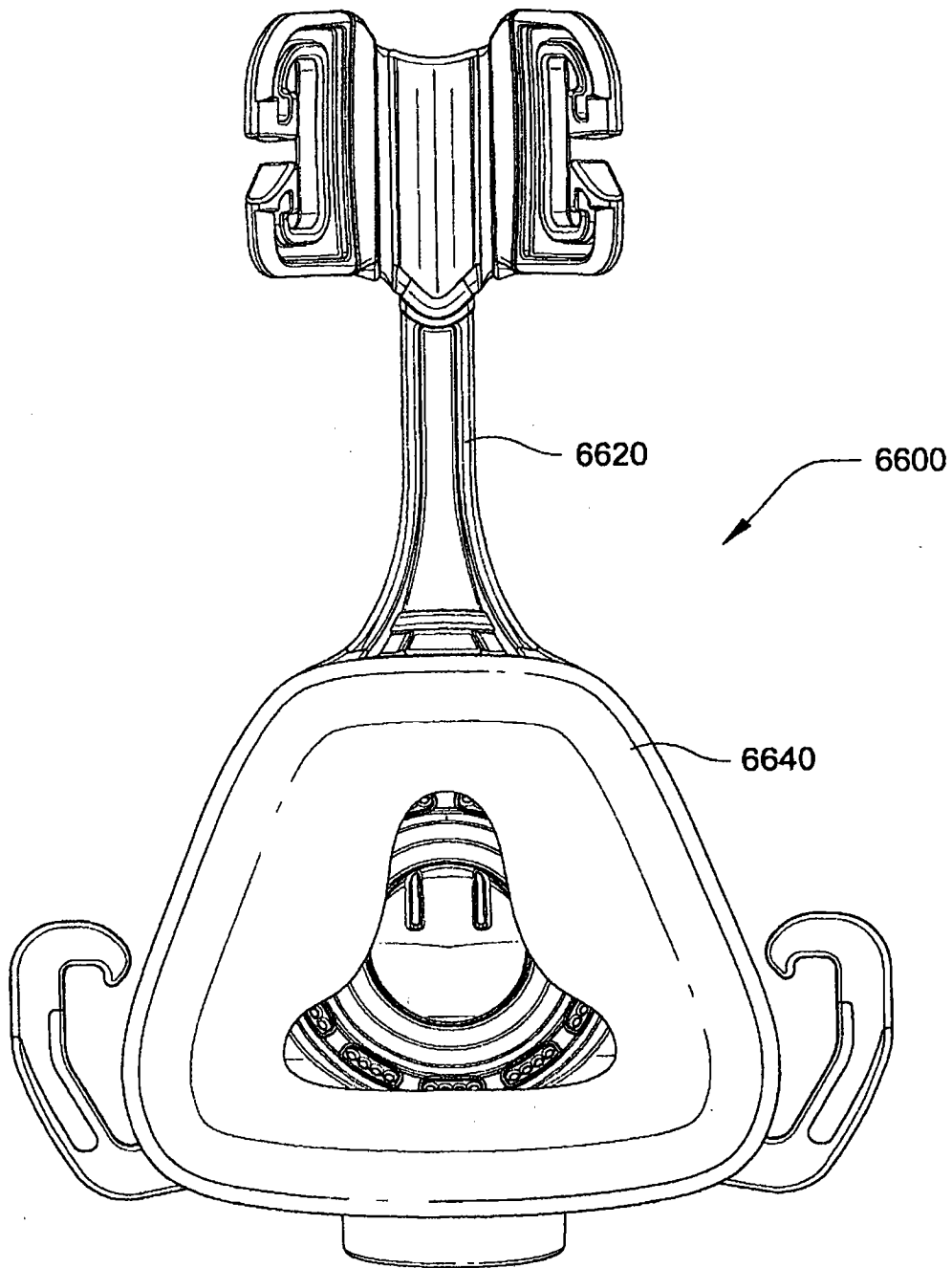


图 104

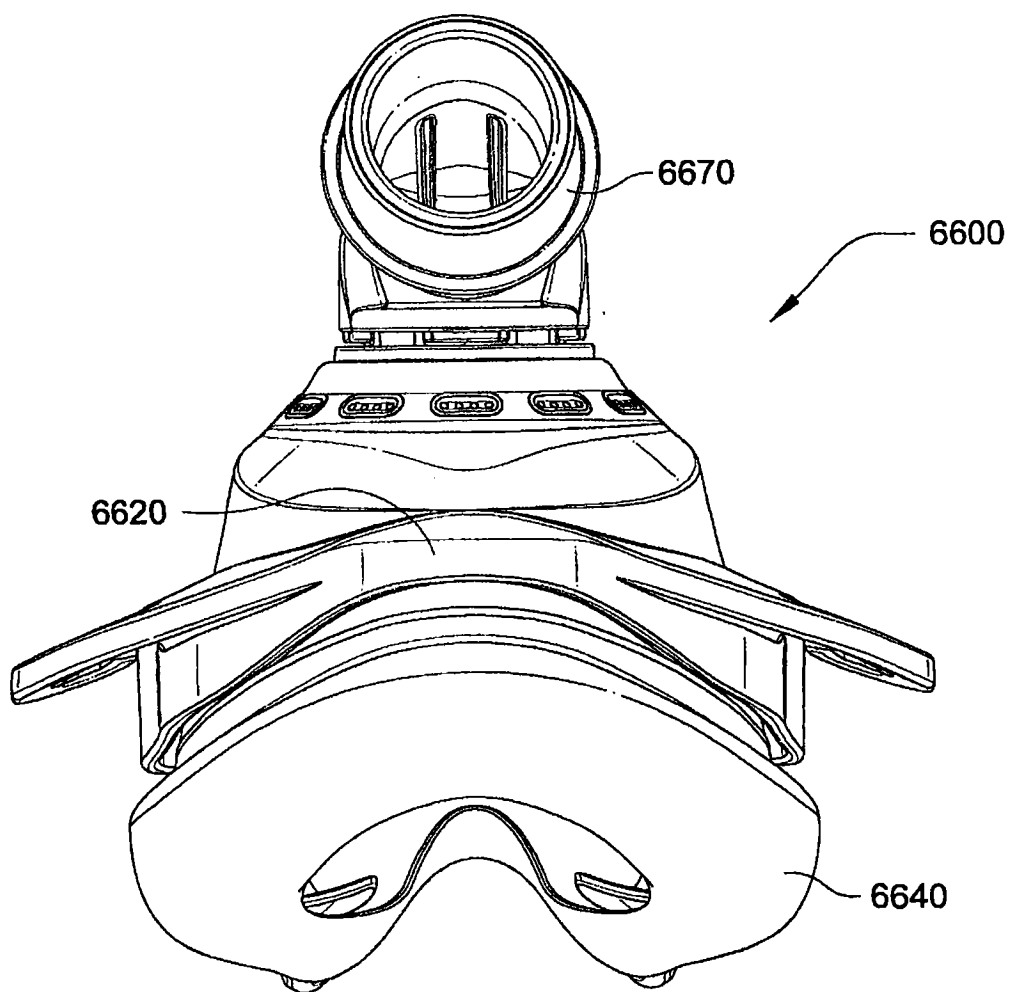


图 105

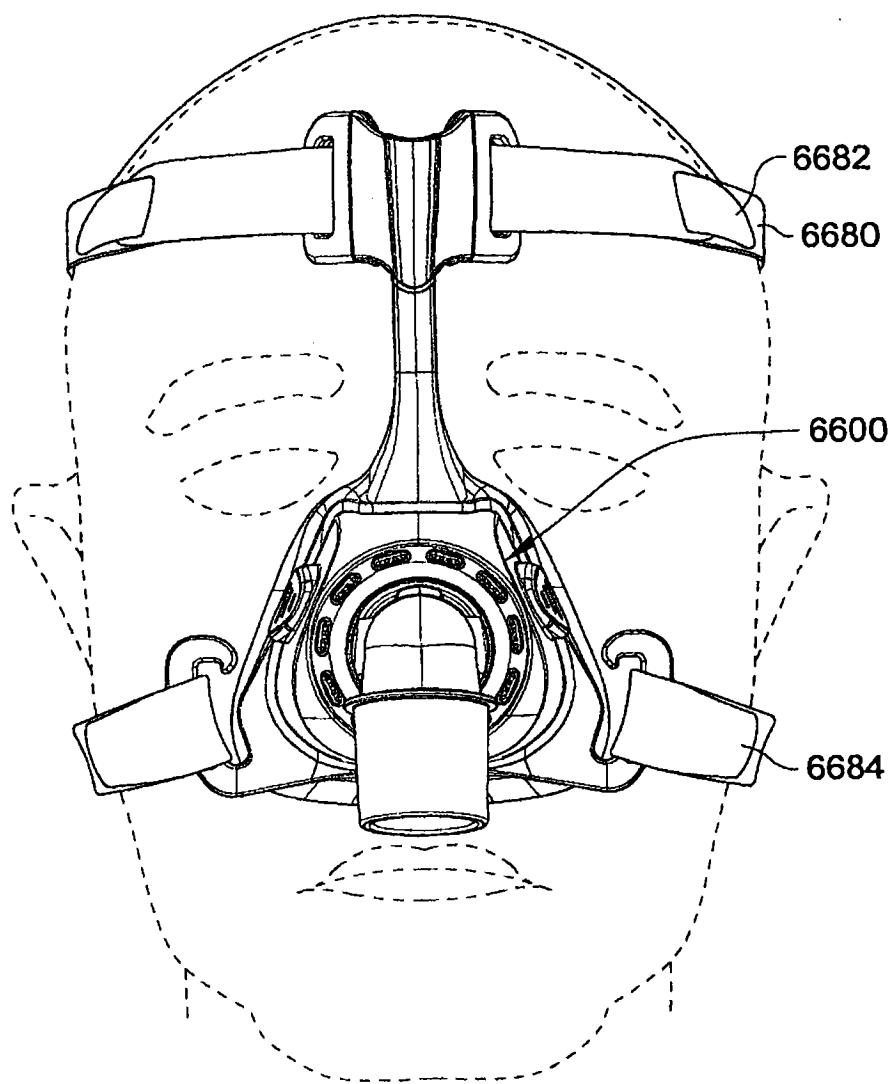


图 106

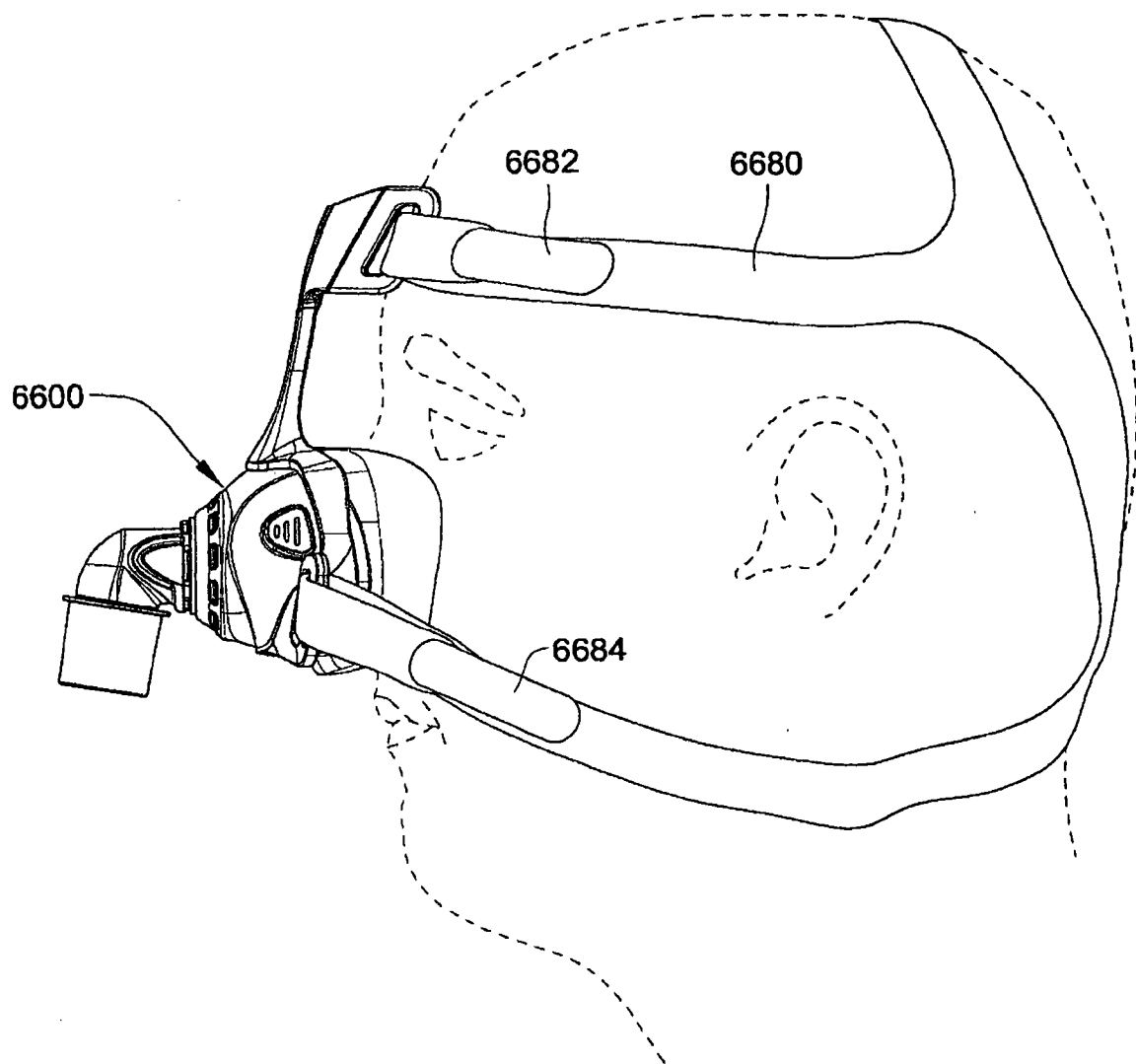


图 107

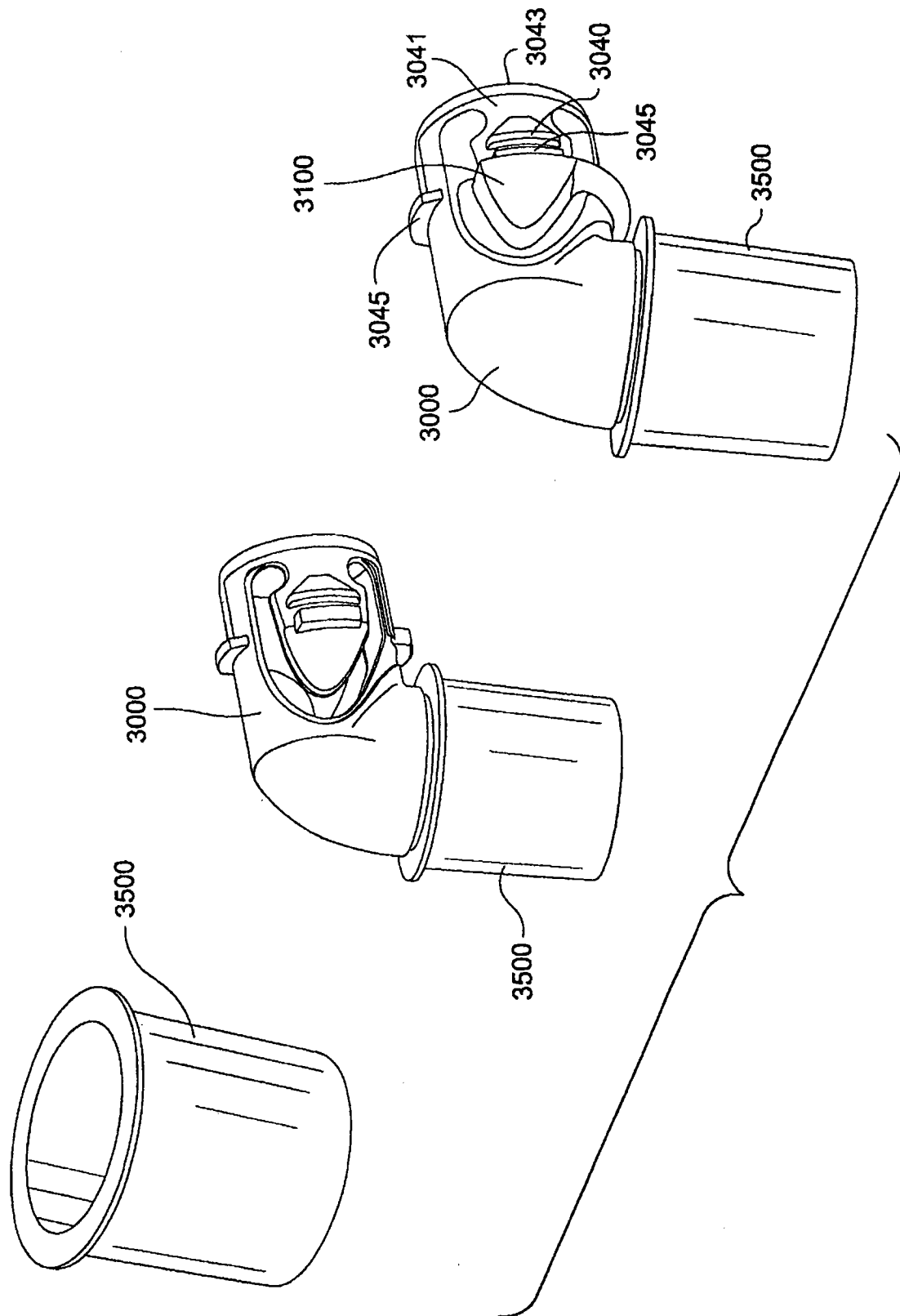


图 108

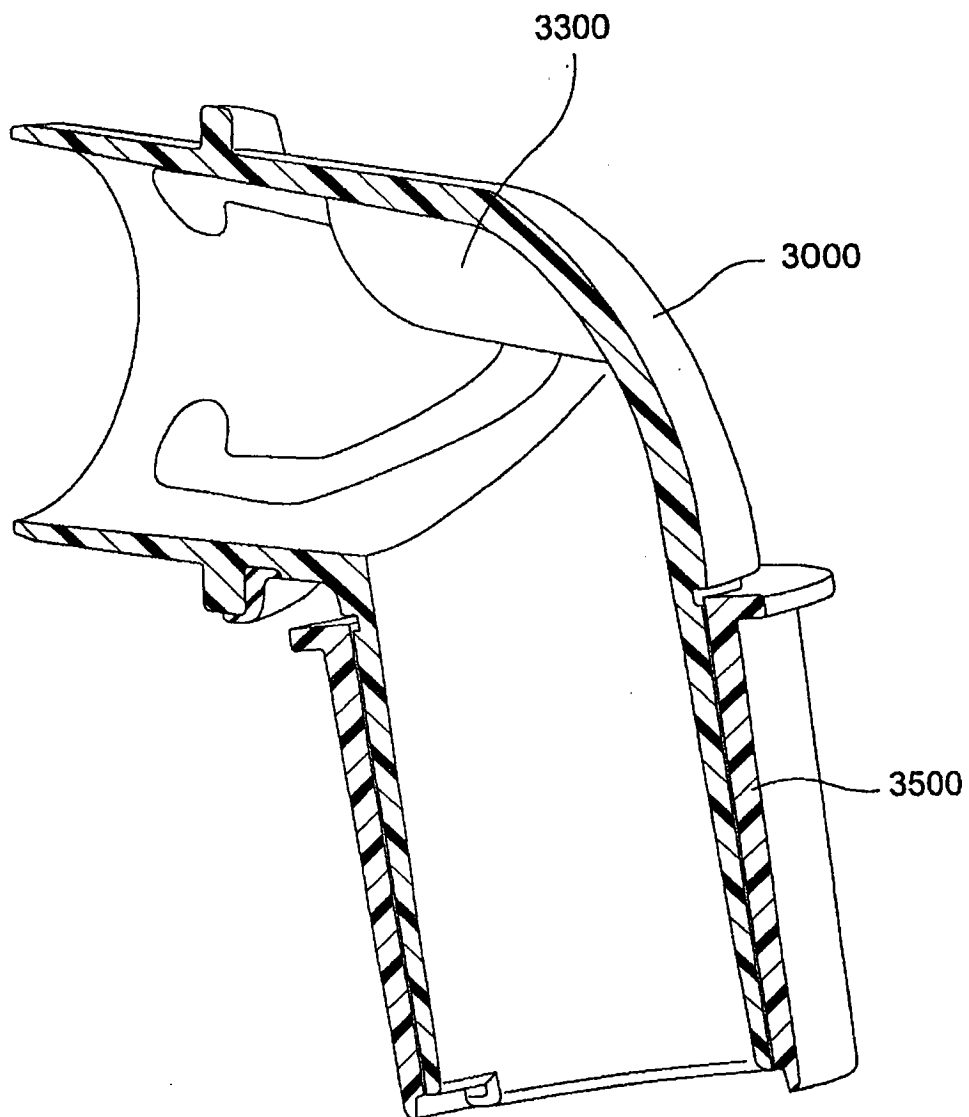


图 109

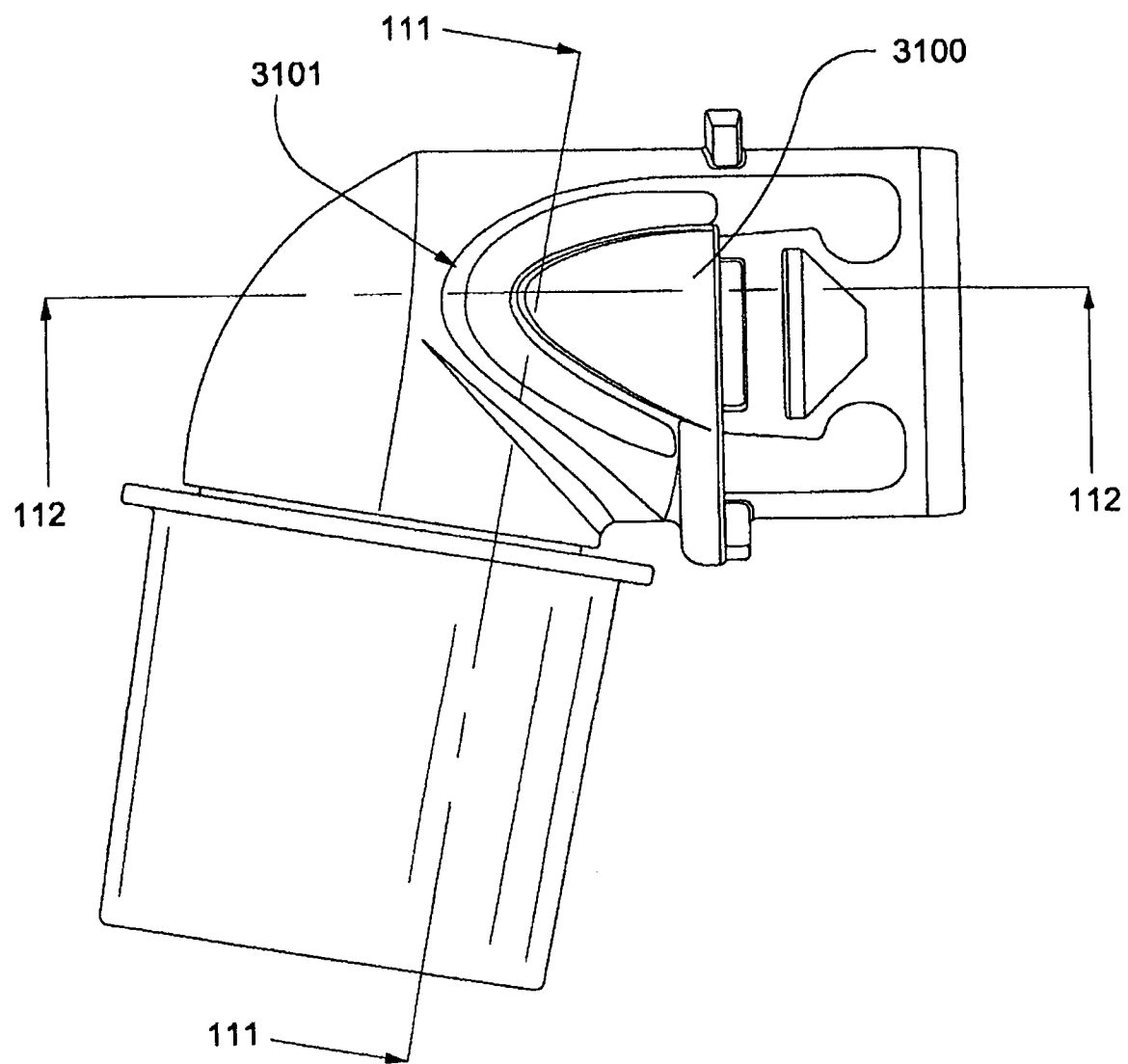


图 110

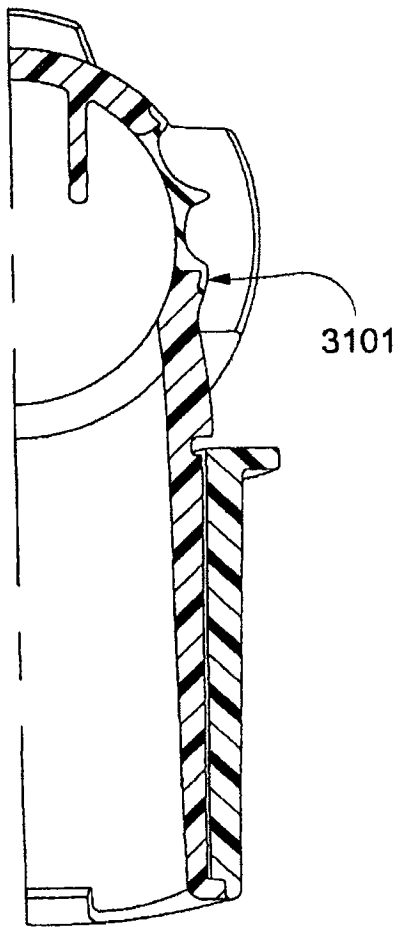


图 111

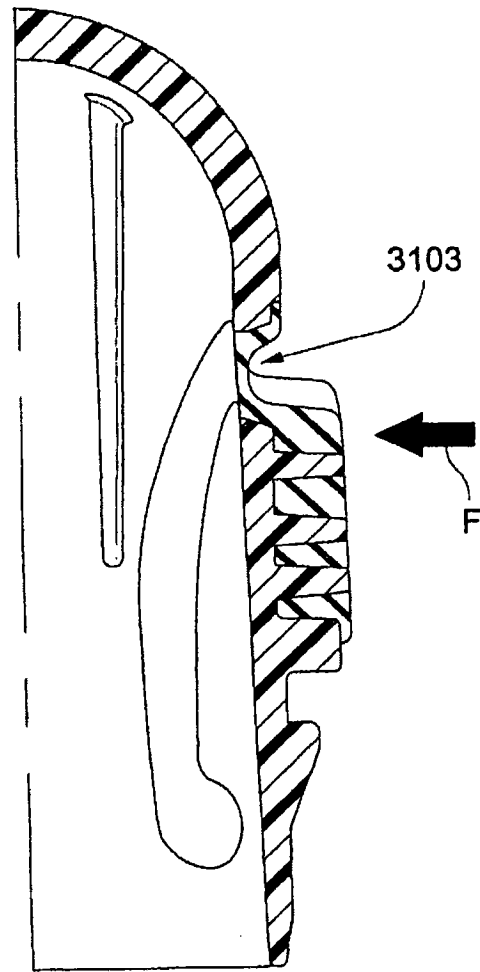


图 112

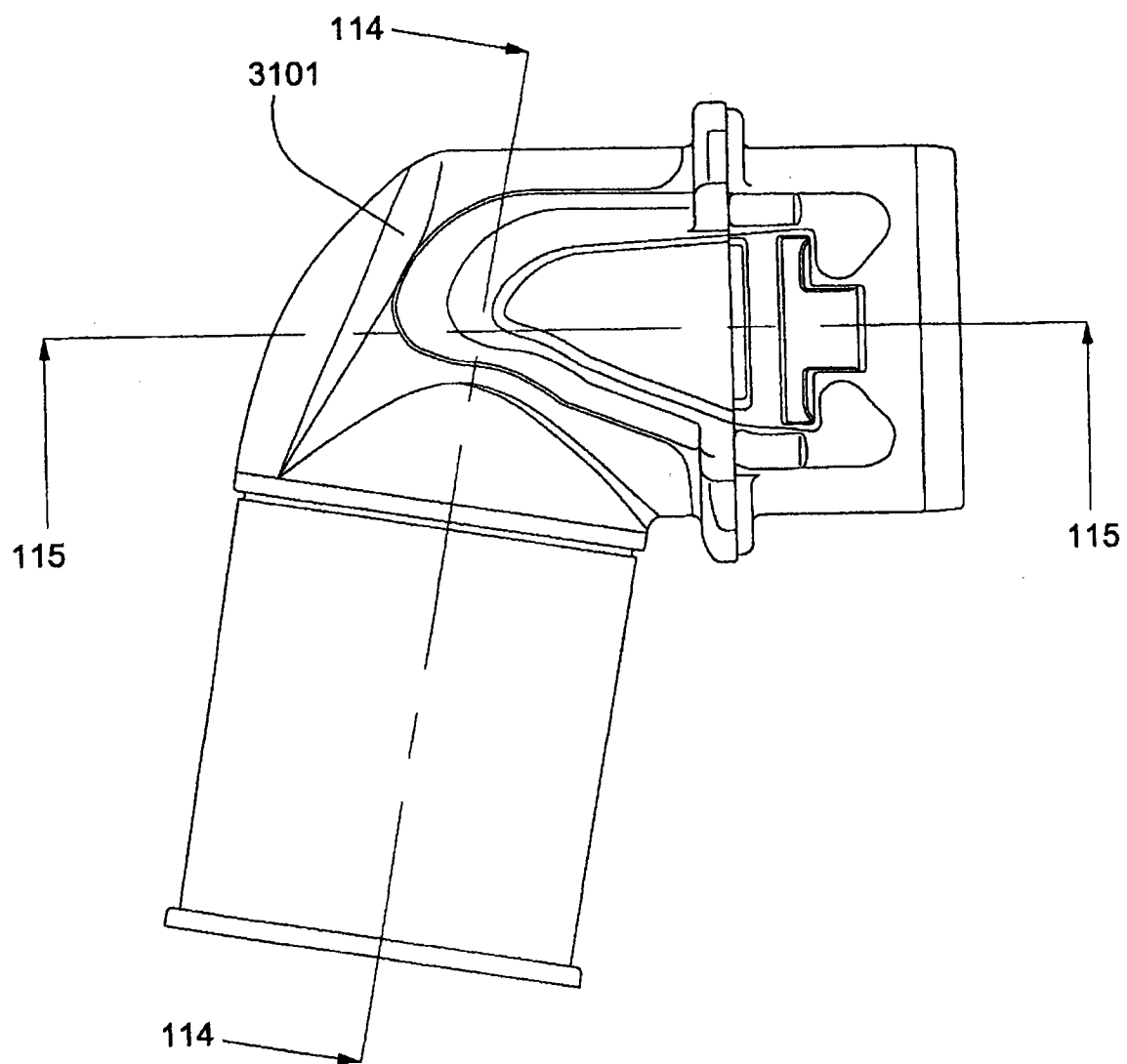


图 113

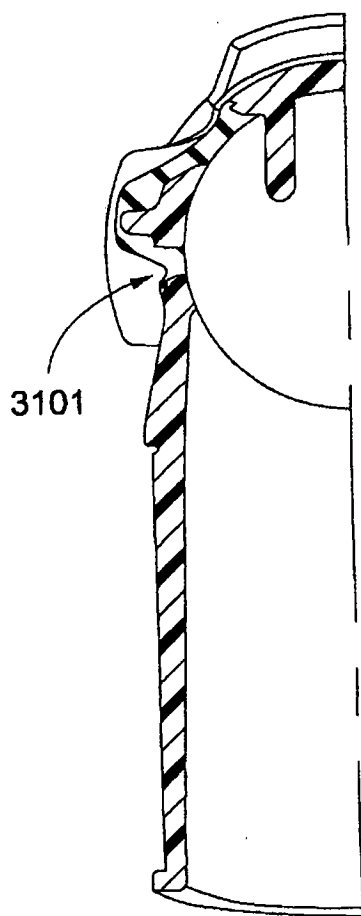


图 114

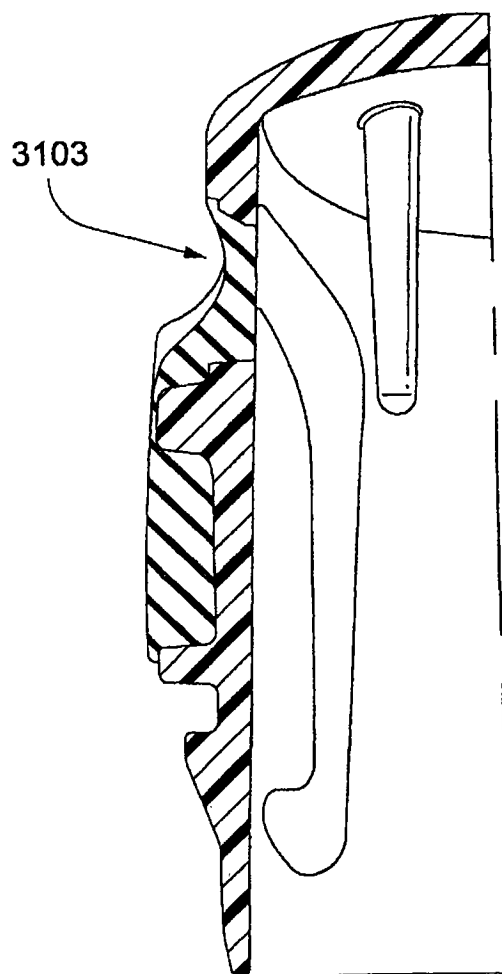


图 115

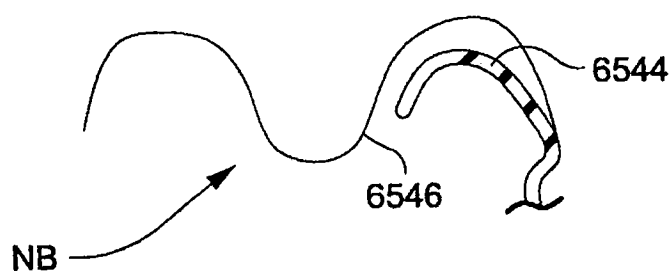


图 116-1

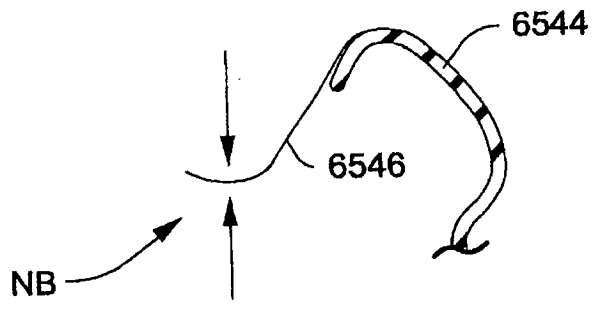


图 116-2

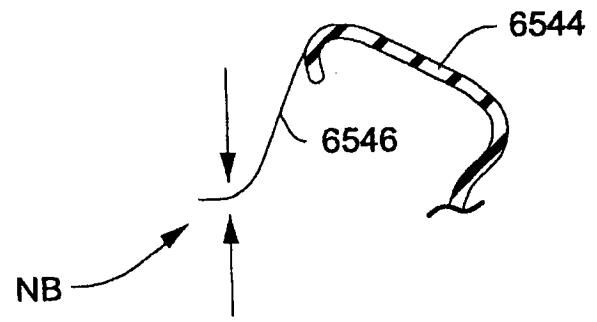


图 116-3

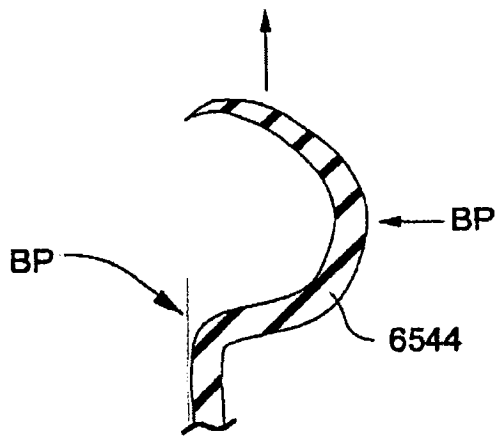


图 117

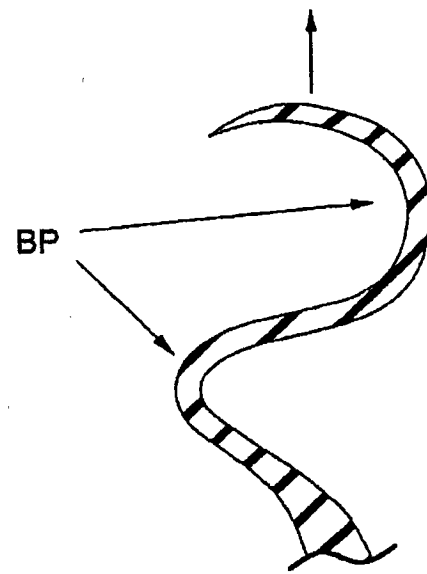


图 118

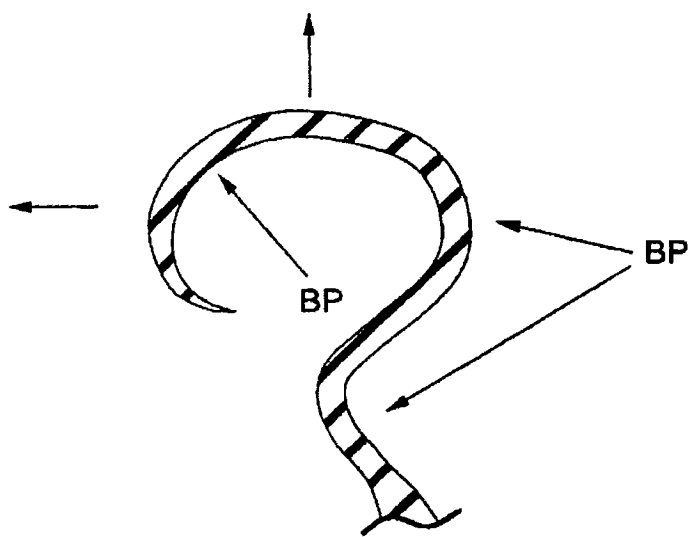


图 119

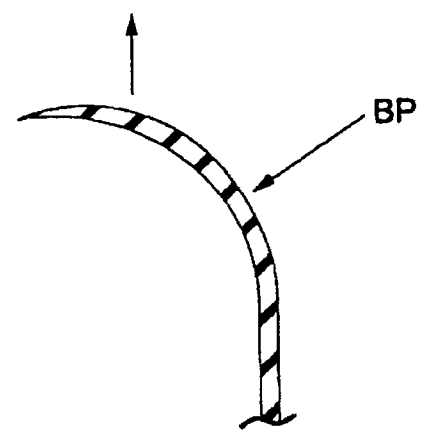


图 120