



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113692297 A

(43) 申请公布日 2021. 11. 23

(21) 申请号 202080027626.5

(74) 专利代理机构 北京市中伦律师事务所  
11410

(22) 申请日 2020.02.14

代理人 钟锦舜 张玫

(30) 优先权数据

2019900507 2019.02.18 AU

(51) Int.Cl.

A61M 16/06 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.10.09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2020/051268 2020.02.14

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2020/170100 EN 2020.08.27

(71) 申请人 瑞思迈亚洲私人有限公司

地址 新加坡新加坡市

(72) 发明人 W·H·冷

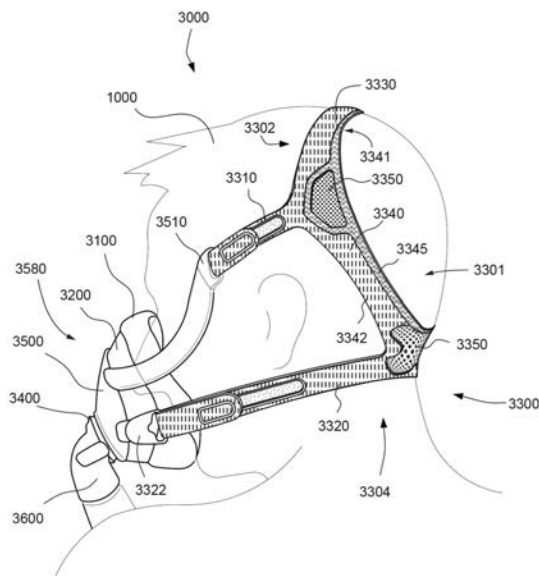
权利要求书8页 说明书46页 附图42页

## (54) 发明名称

用于患者接口的定位和稳定结构

## (57) 摘要

一种患者接口,包括具有头带的定位和稳定结构,所述头带包括环带部分,所述环带部分具有配置为在使用中覆盖患者头部的顶骨的上部和配置为在使用中覆盖患者头部的枕骨或位于枕骨下方的下部。环带部分限定了具有成对的上带部分的环,所述成对的上带部分配置为在使用中在位于鼻根上方的患者头部的各侧上连接在环带部分和衬垫组件之间。头带可包括刚性化部分。头带可通过平针针织整体形成,并且带部分可包括导盲件以提供紧固部分的位置的触觉指示。



1. 一种患者接口,其用于当患者睡眠时以相对于环境空气压力的连续正压将空气流密封输送到患者气道入口以改善睡眠呼吸障碍,患者气道入口至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口配置为在患者的整个呼吸循环中维持在高于使用中的环境空气压力约4cm H<sub>2</sub>O至约30cm H<sub>2</sub>O的范围内的治疗压力;所述患者接口包括:

充气室,可加压到比环境空气压力高至少6cm H<sub>2</sub>O的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流,用于由患者呼吸,

密封形成结构,所述密封形成结构构造和布置成用于与所述患者面部的围绕所述患者气道的入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有孔,这样使得处于所述治疗压力下的空气流被递送到所述患者鼻孔的至少入口,所述密封形成结构构造和布置成在使用中在所述患者的整个呼吸周期中维持所述充气室中的所述治疗压力;

定位和稳定结构,所述定位和稳定结构提供将所述密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构包括系带,所述系带构造和布置成使得在使用中所述系带的至少一部分覆盖在所述患者头部的高于所述患者头部上的鼻根上方的区域上;以及

通气结构,所述通气结构允许所述患者从所述充气室的内部呼出的气体连续流动到周围环境,所述通气结构的大小和形状被确定为在使用中维持所述充气室中的治疗压力;

其中所述患者接口配置为允许所述患者在没有加压空气流穿过所述充气室入口端口的情况下通过其嘴部从周围环境呼吸,或者所述患者接口配置为使所述患者的嘴部不被覆盖;

其中所述定位和稳定结构包括:

环带部分,所述环带部分具有配置为在使用中覆盖患者头部的顶骨的上部和配置为在使用中覆盖患者头部的枕骨或位于枕骨下方的下部,所述环带部分限定环;以及

成对的上带部分,每个上带部分配置为在使用中在患者头部的高于鼻根上方的对应侧上在所述环带部分与所述衬垫组件之间进行连接;

其中所述环带部分包括沿着由所述环带部分限定的所述环的长度设置的刚性化部分。

2. 如权利要求1所述的患者接口,其中,所述刚性化部分大致沿着由所述环带部分限定的所述环的整个长度设置。

3. 如权利要求1或2所述的患者接口,其中,所述刚性化部分设置在所述环带部分上,靠近所述环带部分的内周边。

4. 如权利要求3所述的患者接口,其中,所述刚性化部分限定所述环带部分的所述内周边的至少一部分。

5. 如权利要求3或4所述的患者接口,其中,所述刚性化部分形成所述环带部分的大致整个内周边。

6. 如权利要求1或2所述的患者接口,其中,所述刚性化部分大致居中地设置在所述环带部分的内周边和所述环带部分的外周边之间。

7. 如前述权利要求中任一项所述的患者接口,其中所述上带部分是可拉伸的。

8. 如前述权利要求中任一项所述的患者接口,其中,所述刚性化部分大致是不可拉伸的。

9. 如前述权利要求中任一项所述的患者接口,其中,所述环带部分包括圆形边缘。
10. 如前述权利要求中任一项所述的患者接口,其中,所述刚性化部分包括相对于所述环带部分的相邻部分增加的材料厚度。
11. 如权利要求10所述的患者接口,其中,所述环带部分的患者接触侧大致是平的,并且所述增加的材料厚度提供给所述环带部分的非患者接触侧。
12. 如权利要求10或11所述的患者接口,其中,所述环带部分在所述刚性化部分中包括4mm的厚度。
13. 如权利要求10至12中任一项所述的患者接口,其中,所述环带部分在所述环带部分的除所述刚性化部分之外的区域中包括2.5mm的厚度。
14. 如前述权利要求中任一项所述的患者接口,其中,所述刚性化部分在所述环带部分的靠近所述上带部分的区域中比在所述环带部分的其他区域中更大。
15. 如权利要求14所述的患者接口,其中,所述刚性化部分在靠近所述上带部分处比在所述环带部分的其他区域中更宽。
16. 如前述权利要求中任一项所述的患者接口,其中,所述环带部分包括至少一个通气部分,所述通气部分构造和/或布置成在所述通气部分处通过所述环带部分提供增加的透气性。
17. 如权利要求16所述的患者接口,其中,所述通气部分包括具有点纹网状针织结构的针织织物。
18. 如权利要求16或17所述的患者接口,其中,所述通气部分比所述环带部分的其他部分的可拉伸性更小。
19. 如权利要求16至18中任一项所述的患者接口,其中,所述刚性化部分围绕所述通气部分。
20. 如权利要求16至19中任一项所述的患者接口,其中,所述环带部分包括成对的上通气部分,每个上通气部分设置在相应的上带部分附近。
21. 如权利要求20所述的患者接口,其中,所述刚性化部分围绕每个所述上通气部分。
22. 如权利要求21所述的患者接口,其中,所述刚性化部分在所述上通气部分中的每一个的后侧上包括比在所述上通气部分的每一个的前侧上更高的材料厚度。
23. 如前述权利要求中任一项所述的患者接口,其中,所述定位和稳定结构包括成对的下带部分,每个下带部分配置为在使用中在所述患者头部的位于所述鼻根上方下方的相应侧上连接在所述环带部分和所述衬垫组件之间。
24. 如权利要求23所述的患者接口,其中,所述环带部分包括设置在所述成对的下带部分之间的下通气部分。
25. 如权利要求24所述的患者接口,其中,所述下通气部分包括与所述环带部分的下边缘间隔开的下边缘。
26. 如权利要求25所述的患者接口,其中,所述下通气部分的下边缘包括比所述环带部分的下边缘更大的曲率,以在使用中在所述患者头部的矢状平面处或附近在所述下通气部分的下边缘和所述环带部分的下边缘之间产生最大间隔。
27. 如权利要求23至26中任一项所述的患者接口,其中,所述下带部分是可拉伸的。
28. 如前述权利要求中任一项所述的患者接口,其中,所述环带部分包括针织织物结

构。

29. 如权利要求28所述的患者接口,其中,所述环带部分由平针织形成。

30. 如权利要求28或29所述的患者接口,其中,所述环带部分包括单面针织结构。

31. 如权利要求28或29所述的患者接口,其中,所述环带部分包括双面针织环形成针织结构。

32. 如权利要求28至31中任一项所述的患者接口,其中,所述刚性化部分包括点纹针织结构。

33. 如前述权利要求中任一项所述的患者接口,其中,所述环带的上部包括成对的顶部带部分,所述顶部带部分在所述患者头部的矢状平面附近可调节地彼此连接。

34. 如权利要求33所述的患者接口,其中,所述顶部带部分通过带扣可调节地连接。

35. 如权利要求33或34所述的患者接口,其中,所述顶部带部分包括钩环紧固材料,以允许所述顶部带部分中的每个穿过所述带扣的一部分并固定回到其自身上。

36. 如前述权利要求中任一项所述的患者接口,其中,所述定位和稳定结构包括连接到所述充气室的框架,所述上带部分配置为连接到所述框架。

37. 一种患者接口,所述患者接口用于以相对于环境空气压力的连续正压力将空气流密封递送至患者气道的入口,所述患者气道至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口配置为在使用中在患者睡眠的同时在患者的呼吸周期期间将治疗压力维持在高于环境空气压力约4cmH<sub>2</sub>O至约30cmH<sub>2</sub>O的范围内,以改善睡眠呼吸障碍;所述患者接口包括:

充气室,所述充气室可加压至高于环境空气压力至少6cmH<sub>2</sub>O的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的大小和结构被确定成接收处于所述治疗压力下的用于患者呼吸的空气流,

密封形成结构,所述密封形成结构构造和布置成与所述患者面部的围绕所述患者气道的入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有孔,使得处于所述治疗压力下的空气流被递送到所述患者鼻孔的至少入口,所述密封形成结构构造和布置成在使用中在所述患者的整个呼吸周期中维持所述充气室中的所述治疗压力;

定位和稳定结构,所述定位和稳定结构提供将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构包括系带,所述系带构造和布置成使得在使用中所述系带的至少一部分覆盖在所述患者头部的高于所述患者头部的鼻根上方的区域上;以及

通气结构,所述通气结构允许患者从所述充气室的内部呼出的气体连续流动到周围环境,所述通气结构的大小和形状被确定为在使用中维持所述充气室中的治疗压力;

其中所述患者接口配置为允许所述患者在没有加压空气流穿过所述充气室入口端口的情况下通过其嘴部从周围环境呼吸,或者所述患者接口配置为使所述患者的嘴部不被覆盖;

其中所述定位和稳定结构包括至少一个带,所述带配置为连接到所述衬垫组件上,所述带是由针织物形成的并且包括邻近所述带的一端部的紧固部分,所述紧固部分构造和/或布置成允许所述带被环回并且紧固到其自身上以便连接到所述衬垫组件上;以及

其中所述带包括至少一个导盲件,所述导盲件由所述针织物形成并且配置为在所述带上提供所述紧固部分的位置的触觉指示。

38. 如权利要求37所述的患者接口,其中,所述带由平针针织形成。
39. 如权利要求37或38所述的患者接口,其中,所述带包括非患者接触表面,并且所述至少一个导盲件包括相对于所述非患者接触表面凸起的凸起部分和/或相对于所述非患者接触表面凹陷的凹陷部分。
40. 如权利要求39所述的患者接口,其中,所述凸起部分和/或所述凹陷部分围绕所述带的紧固部分的至少一部分。
41. 如权利要求39或40所述的患者接口,其中,所述凸起部分包括在所述带的非患者接触表面上的细长凸起轮廓。
42. 如权利要求41所述的患者接口,其中,所述细长凸起轮廓设置在所述紧固部分的一个或多个边缘处。
43. 如权利要求42所述的患者接口,其中,所述细长凸起轮廓设置在所述紧固部分的边缘处,所述边缘在使用中是上边缘、后边缘和下边缘。
44. 如权利要求39至43中任一项所述的患者接口,其中,所述细长凸起轮廓包括圆形凸起表面。
45. 如权利要求39至44中的任一项所述的患者接口,其中,与所述带的相邻区域相比,所述凸起部分由所述带的增加的厚度形成,并且与所述带的相邻区域相比,所述凹陷部分由所述带的减小的厚度形成。
46. 如权利要求37至45中任一项所述的患者接口,其中,所述带的紧固部分包括钩环紧固材料。
47. 如权利要求46所述的患者接口,其中所述紧固部分包括端部和中部,所述端部包括设置到所述非患者接触表面的钩材料和环材料中的一种,所述中部包括设置到所述非患者接触表面的钩材料和环材料中的另一种。
48. 如权利要求47所述的患者接口,其中,所述中部比所述端部长。
49. 如权利要求37至48中任一项所述的患者接口,所述带和所述导盲件一体地形成。
50. 如权利要求37至49中任一项所述的患者接口,其中,所述带和所述导盲件在单个针织过程中形成。
51. 如权利要求37至50中任一项所述的患者接口,其中,所述导盲件包括点纹针织结构。
52. 如权利要求37至51中任一项所述的患者接口,其中所述带包括单面针织结构。
53. 如权利要求37至52中任一项所述的患者接口,其中,所述带经由所述患者接口的框架连接到所述衬垫组件。
54. 如权利要求37至53中任一项所述的患者接口,其中所述带包括:  
环带部分,所述环带部分具有上部和下部,所述上部配置为在使用中在所述患者头部的顶骨上方抵靠所述患者头部,所述下部配置为在使用中在所述患者头部的枕骨上方或下方抵靠所述患者头部;以及  
成对的上带部分,每个上带部分配置为在使用中在患者头部的高于鼻根上方的相应侧上连接在环带部分和衬垫组件之间。
55. 如权利要求54所述的患者接口,其中,所述带包括成对的下带部分,每个下带部分配置为在使用中在患者头部的位于所述鼻根上方下方的相应侧上连接在所述环带部分和

所述衬垫组件之间。

56. 一种患者接口,其用于当患者睡眠时以相对于环境空气压力的连续正压将空气流密封输送到患者气道入口,以改善睡眠呼吸障碍,患者气道入口至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口配置为在患者的整个呼吸循环中维持在高于使用中的环境空气压力约4cm H<sub>2</sub>O至约30cm H<sub>2</sub>O的范围内的治疗压力;所述患者接口包括:

充气室,其至少部分地形成可加压到比环境空气压力高至少6cm H<sub>2</sub>O的治疗压力的腔,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流,用于由患者呼吸;和

密封形成结构,所述密封形成结构具有织物膜,所述织物膜构造和布置成与患者面部的围绕患者面部的鼻梁区域下方的患者气道的入口的区域形成压力辅助密封,所述织物膜具有形成在其中的孔,使得处于所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的至少入口,所述密封形成结构构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸周期中维持所述腔中的所述治疗压力;

定位和稳定结构,所述定位和稳定结构提供力以将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中,所述定位和稳定结构构造和布置成使得在使用中所述定位和稳定结构的至少一部分覆盖在所述患者头部的高于所述患者头部的鼻根上方的区域上,

其中,所述定位和稳定结构包括单片材料的单件式针织头带,所述针织头带包括:

具有第一针织结构的至少一个第一区域;

具有第二网状针织结构的至少一个第二区域,所述第二网状针织结构形成至少一个通气区域,所述至少一个通气区域与所述第一区域相比具有增加的柔性;以及

至少一个第三区域,所述至少一个第三区域具有直接邻近所述至少一个通气区域的刚性化针织结构,与所述第一针织结构和所述第二网状针织结构相比,所述刚性化针织结构具有增加的刚性。

57. 如权利要求56所述的患者接口,其中,所述刚性化针织结构围绕所述至少通气区域。

58. 如权利要求56和57中任一项所述的患者接口,其中,所述刚性化针织结构是点纹针织结构。

59. 如权利要求58所述的患者接口,其中,所述点纹结构是点纹肋结构。

60. 如权利要求56至58中任一项所述的患者接口,其中,所述第二网状针织结构是点纹网状针织结构。

61. 如权利要求56至60中任一项所述的患者接口,其中,与所述至少第一区域和所述至少第三区域相比,所述通气区域具有增加的透气性。

62. 如权利要求56至61中任一项所述的患者接口,其中,所述针织头带包括环带部分,所述环带部分具有配置为在使用中覆盖所述患者头部的顶骨的上部,并且具有配置为在使用中覆盖所述患者头部的枕骨或位于枕骨下方的下部,所述环带部分限定环。

63. 如权利要求62所述的患者接口,其中,所述环带部分具有内边缘和外边缘,并且所述刚性化针织结构沿着所述环带部分的内边缘延伸。

64. 如权利要求63所述的患者接口,其中所述刚性化针织结构形成沿所述环带部分的整个内边缘延伸的环。

65. 如权利要求62至64中任一项所述的患者接口,其中,所述环带部分包括所述至少一个通气区域。

66. 如权利要求56至65中任一项所述的患者接口,其中,所述针织头带进一步包括颈带部分,所述颈带部分配置为在使用中覆盖所述患者头部的枕骨和/或躺在所述患者的颈部,并且所述颈带部分包括所述至少一个通气区域。

67. 如权利要求56至66中任一项所述的患者接口,其中,所述第一针织结构是平针针织结构。。

68. 一种用于治疗睡眠呼吸障碍的治疗系统,其包括:

如权利要求56至67中任一项所述的患者接口;

用于以正压供应可呼吸气体的呼吸压力治疗(RPT)装置;和

空气输送管,其将所述可呼吸气体从所述RPT装置传送到所述患者接口。

69. 一种患者接口,其用于当患者睡眠时以相对于环境空气压力的连续正压将空气流密封输送到患者气道入口以改善睡眠呼吸障碍,患者气道入口至少包括所述患者鼻孔的入口,其中所述患者接口配置为在所述患者的整个呼吸循环中维持在高于使用中的环境空气压力约4cm H<sub>2</sub>O至约30cm H<sub>2</sub>O的范围内的治疗压力;所述患者接口包括:

充气室,其至少部分地形成可加压到比环境空气压力高至少6cm H<sub>2</sub>O的治疗压力的腔,所述充气室包括充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流,用于由患者呼吸;和

密封形成结构,所述密封形成结构具有织物膜,所述织物膜构造和布置成与所述患者面部的围绕所述患者面部的鼻梁区域下方的患者气道的入口的区域形成压力辅助密封,所述织物膜具有形成在其中的孔,使得处于所述治疗压力下的空气流被递送到所述患者鼻孔的至少入口,所述密封形成结构构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸周期中维持所述腔中的所述治疗压力;

定位和稳定结构,所述定位和稳定结构提供力以将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中,所述定位和稳定结构构造和布置成使得在使用中所述定位和稳定结构的至少一部分覆盖在所述患者头部的高于所述患者头部的鼻根上方的区域上,

其中,所述定位和稳定结构包括单片材料的单件式针织头带,所述针织头带包括:

具有第一针织结构的第一区域;以及

具有第二点纹针织结构的第二区域,所述第二点纹针织结构与所述第一针织结构相比具有增加的刚度,

其中所述第二点纹针织结构沿所述针织头带的第一边缘延伸并且直接邻近所述第一针织结构。

70. 如权利要求69所述的患者接口,其中,所述第一针织结构沿所述针织头带的第二边缘延伸。

71. 如权利要求69和70中任一项所述的患者接口,其中,所述针织头带包括环带部分,所述环带部分具有配置为在使用中覆盖所述患者头部的顶骨的上部,并且具有配置为在使用中覆盖所述患者头部的枕骨或位于枕骨下方的下部,所述环带部分限定环。

72. 如权利要求71所述的患者接口,其中,所述环带部分具有内边缘和外边缘,并且所述针织头带的第一边缘形成所述环带部分的内边缘。

73. 如权利要求72所述的患者接口,其中,所述第一针织结构沿所述针织头带的第二边缘延伸,并且所述针织头带的第二边缘形成所述环带部分的外边缘。

74. 如权利要求69至73中任一项所述的患者接口,其中,所述第一针织结构与所述第二点纹针织结构相比具有增加的拉伸性。

75. 如权利要求69至74中任一项所述的患者接口,其中,所述针织头带还包括具有第三网状针织结构的第三区域,所述第三网状针织结构的刚性小于所述第一针织结构和所述第二点纹针织结构。

76. 如权利要求75所述的患者接口,其中,所述第三网状针织结构是点纹网状针织结构。

77. 如权利要求75和76中任一项所述的患者接口,其中,所述第二点纹针织结构直接邻近所述第三网状针织结构延伸。

78. 如权利要求75至77中任一项所述的患者接口,其中,所述第三网状针织结构形成与所述第一区域和所述第二区域相比具有增加的透气性的通气区域,所述第二点纹针织结构围绕所述通气区域。

79. 如权利要求69至78中任一项所述的患者接口,其中,所述第一针织结构是平针针织结构。

80. 一种用于治疗睡眠呼吸障碍的治疗系统,其包括:

如权利要求69至79中任一项所述的患者接口;

用于以正压供应可呼吸气体的呼吸压力治疗(RPT)装置;和

空气输送管,其将所述可呼吸气体从所述RPT装置传送到所述患者接口。

81. 一种形成用于患者接口的定位和稳定结构的方法,所述定位和稳定结构配置为提供力以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置中以用于治疗睡眠呼吸障碍,所述方法包括:

将单件头带作为单件材料直接针织成其最终形状,包括:

针织具有第一针织结构的头带的至少一个第一区域;

针织具有第二网状针织结构的所述头带的至少一个第二区域,所述第二网状针织结构形成与所述第一区域相比具有增加的柔性的所述头带的至少一个通气区域;以及

针织所述头带的至少一个第三区域,所述至少一个第三区域具有直接邻近所述至少一个通气区域的刚性化针织结构,与所述第一针织结构和所述第二网状针织结构相比,所述刚性化针织结构具有增加的刚性,

其中,所述头带包括多个带部分,所述多个带部分配置为连接到衬垫组件,以在使用中将所述密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。

82. 如权利要求81所述的方法,其中,针织单件式头带的步骤包括单个平针针织过程。

83. 如权利要求81和82中任一项所述的方法,其中,所述刚性化针织结构围绕所述至少一个通气区。

84. 如权利要求81至83中任一项所述的方法,其中,所述刚性化针织结构是点纹针织结构。

85. 如权利要求81至84中任一项所述的方法,其中,所述第二网状针织结构是点纹网状针织结构。



86. 如权利要求81至85中任一项所述的方法,其中,与所述至少一个第一区域和所述至少一个第三区域相比,所述通气区域具有增加的透气性。

87. 如权利要求81至86中任一项所述的方法,其中,所述针织头带包括环带部分,所述环带部分具有配置为在使用中覆盖所述患者头部的顶骨的上部和配置为在使用中覆盖所述患者头部的枕骨或位于所述患者头部的枕骨下方的下部,所述环带部分限定环。

88. 如权利要求87所述的方法,其中所述环带部分具有内边缘和外边缘,并且所述刚性化针织结构沿着所述环带部分的内边缘延伸。

89. 如权利要求88所述的方法,其中,所述刚性化的针织结构形成沿所述环带部分的整个内边缘延伸的环。

90. 如权利要求81至89中任一项所述的方法,其中,所述第一针织结构为平针针织结构。

## 用于患者接口的定位和稳定结构

[0001] 1相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年2月18日提交的澳大利亚临时申请第2019900507号的优先权，该临时申请的全部内容在此引入作为参考。

## 2背景技术

### 2.1技术领域

[0003] 本技术涉及呼吸相关病症的筛选、诊断、监视、治疗、预防和改善中的一种或多种。本技术还涉及医疗装置或设备及其用途。

[0004] 2.2相关技术描述

[0005] 2.2.1人类呼吸系统及其障碍

[0006] 人体的呼吸系统促进气体交换。鼻和嘴形成患者的气道入口。

[0007] 气道包括一系列分支管，当支气管穿透更深入肺部时，其变得更窄、更短且更多。肺部的主要功能是气体交换，从而允许氧气从吸入空气进入静脉血并以相反方向排出二氧化碳。气管分成左主支气管和右主支气管，它们最终再分成端部细支气管。支气管构成导气管，不参与气体交换。气道的进一步分支通向呼吸细支气管，并最终通向肺泡。肺部的肺泡区域为发生气体交换的区域，且称为呼吸区。参见2012年由John B. West, Lippincott Williams&Wilkins出版的《呼吸系统生理学 (Respiratory Physiology)》，第9版。

[0008] 存在一系列呼吸障碍。某些病症可以以特定事件为特征，例如呼吸暂停、呼吸不足和呼吸过度。

[0009] 呼吸障碍的示例包括阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)、潮式呼吸 (CSR)、呼吸功能不全、肥胖换气过度综合征 (OHS)、慢性阻塞性肺病 (COPD)、神经肌肉疾病 (NMD) 和胸壁障碍。

[0010] 已经使用一系列治疗来治疗或改善此类病状。此外，其他健康个体可利用此类治疗来预防出现呼吸障碍。然而，这些治疗具有许多缺点。

[0011] 2.2.2治疗

[0012] 各种治疗，例如持续气道正压通气 (CPAP) 治疗、无创通气 (NIV) 和有创通气 (IV) 已经用于治疗上述呼吸障碍中的一种或多种。

[0013] 持续气道正压通气 (CPAP) 治疗已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸中止症 (OSA)。作用机制是连续气道正压通气充当气动夹板，并且可以诸如通过向前并远离后口咽壁推挤软腭和舌来防止上气道闭塞。通过CPAP治疗的OSA的治疗可以是自愿的，因此如果患者发现用于提供此类治疗的装置为：不舒适、难以使用、昂贵和不美观中的任何一者或多者，则患者可选择不服从治疗。

[0014] 2.2.3治疗系统

[0015] 这些疗法可由治疗系统或装置提供。此类系统和装置也可以用于筛查、诊断、或监测病症而不治疗它。

[0016] 治疗系统可以包括呼吸压力治疗装置 (RPT装置)、空气回路、湿化器、患者接口和

数据管理。

[0017] 另一种形式的治疗系统是下颌骨再定位装置。

[0018] 2.2.3.1患者接口

[0019] 患者接口可用于将呼吸设备接合到其佩戴者,例如通过向气道的入口提供空气流。空气流可以经由面罩提供到患者鼻和/或嘴里、经由管提供到嘴里,或经由气切管提供到患者的气管中。根据待施加的治疗,患者接口可与例如患者面部的区域形成密封,从而有利于气体以与环境压力有足够差异的压力(例如相对于环境压力大约10cm H<sub>2</sub>O的正压)进行的输送,以实现治疗。对于其他形式的治疗,诸如氧气输送,患者接口可以不包括足以有利于将约10cm H<sub>2</sub>O的正压下的气体供应输送至气道的密封。

[0020] 某些其他面罩系统可能在功能上不适用于本领域。例如纯装饰面罩可能不能维持适当的压力。用于水下游泳或潜水的面罩系统可以配置为防止来自外部较高压力的水进入,但不将内部空气维持在高于环境的压力。

[0021] 某些面罩对于本技术在临床上可能是不利的,例如在它们阻挡气流通过鼻部并且仅允许它通过嘴部的情况下。

[0022] 如果某些面罩要求患者将一部分面罩结构插入他们的嘴中并通过其嘴唇产生并保持密封,则对于本技术可能是不舒服的或不切实际的。

[0023] 某些面罩可能对于在睡眠时使用是不能实现的,例如在头在枕头上侧卧在床上睡眠时。

[0024] 患者接口的设计提出了许多挑战。面部具有复杂的三维形状。鼻和头的大小和形状在不同个体之间有很大不同。由于头部包括骨、软骨和软组织,面部的不同区域对机械力的响应不同。下颌或下颌骨可以相对于头骨的其他骨骼移动。整个头部可以在呼吸治疗时间段的过程中移动。

[0025] 由于这些挑战,一些面罩面临以下问题中的一个或多个:突兀、不美观、昂贵、不相称、难以使用以及特别是当佩戴很长一段时间时或者当患者不熟悉系统时不舒适。错误尺寸的面罩可能导致降低的顺应性、降低的舒适度和较差的患者结果。仅设计用于飞行员的面罩、设计成为个人防护设备的一部分的面罩(例如过滤面罩)、SCUBA面罩,或设计用于施加麻醉剂的面罩对于其原始应用是可以接受的,但是对于长时期(例如几个小时)佩戴,此类面罩却没有理想的那么舒适。这种不适可能导致患者对治疗的依从性降低。如果在睡眠期间佩戴面罩,则这更是如此。

[0026] 假设患者依从治疗,则CPAP治疗对治疗某些呼吸障碍非常有效。如果面罩不舒服或难以使用,患者可能不依从治疗。由于通常建议患者定期清洗他们的面罩,因此如果面罩难以清洁(例如难以组装或拆卸),则患者可能无法清洁他们的面罩,这可能影响患者的依从性。

[0027] 虽然用于其他应用(例如飞行员)的面罩可能不适合用于治疗睡眠呼吸障碍,但是设计用于治疗睡眠呼吸障碍的面罩可能适合用于其他应用。

[0028] 由于这些原因,用于在睡眠期间输送CPAP的患者接口形成了不同的领域。

[0029] 2.2.3.1.1密封形成结构

[0030] 患者接口可以包括密封形成结构。由于其与患者面部直接接触,所以密封形成结构的形状和构造可以直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0031] 根据密封形成结构在使用时与面部接合的设计意图,可以部分地表征患者接口。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在左鼻孔周围形成密封的第一子部分和在右鼻孔周围形成密封的第二子部分。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用时围绕两个鼻孔的单个元件。这种单个元件可以设计成例如覆盖面部的上唇区域和鼻梁区域。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用时围绕嘴部区域的元件,例如通过在面部的下唇区域上形成密封。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用时围绕两个鼻孔和嘴部区域的单个元件。这些不同类型的患者接口可以由它们的制造商冠以各种名称,包括鼻罩、全脸面罩、鼻枕、鼻喷和口鼻罩。

[0032] 可以在患者面部的一个区域中有效的密封形成结构可能不适合在另一区域中,例如因为患者面部的形状、结构、可变性和敏感区域不同。例如在覆盖患者前额的游泳护目镜上的密封可能不适合在患者的鼻部上使用。

[0033] 某些密封形成结构可以被设计用于批量制造,使得一种设计对于大范围的不同面部形状和尺寸来说是适合、舒适和有效的。对于在患者面部的形状与大规模制造的患者接口的密封形成结构之间存在不匹配的程度,一者或两者必须适应以形成密封。

[0034] 一种类型的密封形成结构围绕患者接口的周边延伸,并且当力被施加到患者接口,同时密封形成部分与患者面部面对接合时,所述密封形成结构旨在抵靠患者面部进行密封。密封形成结构可以包括空气或流体填充垫,或者由弹性体(诸如橡胶)制成的有回弹力的密封元件的模制或成形表面。对于这种类型的密封形成结构,如果配合不充分,则在密封形成结构与面部之间将存在间隙,并且将需要额外的力来迫使患者接口抵靠面部以实现密封。

[0035] 另一种类型的密封形成结构结合围绕面罩周边的薄材料的片状密封,以便在面罩内施加正压时提供对患者面部的自密封作用。与先前类型的密封形成部分类似,如果面部与面罩之间的匹配不好,则可能需要额外的力来实现密封,或者面罩可能泄漏。此外,如果密封形成结构的形状与患者的形状不匹配,则其在使用中可能折痕或变形,从而引起泄漏。

[0036] 另一种类型的密封形成结构可包括摩擦配合元件,例如用于插入鼻孔中,然而一些患者发现这些不舒适。

[0037] 另一种形式的密封形成结构可以使用粘合剂来实现密封。一些患者可能发现经常在其面部涂敷和去除粘合剂是不方便的。

[0038] 一系列患者接口密封形成结构技术在以下已转让给瑞思迈有限公司(ResMed Limited)的专利申请中公开:WO 1998/004,310;WO 2006/074,513;WO 2010/135,785。

[0039] 一种形式的鼻枕在由Puritan Bennett制造的亚当回路(Adam Circuit)中发现。另一种鼻枕或鼻喷是转让给Puritan-Bennett公司的美国专利4,782,832(Trimble等人)的主题。

[0040] 瑞思迈有限公司已经制造了结合鼻枕的以下产品:SWIFT™鼻枕面罩、SWIFT™ II鼻枕面罩、SWIFT™ LT鼻枕面罩、SWIFT™ FX鼻枕面罩和0043MIRAGE LIBERTY™全面罩。转让给ResMed公司的以下专利申请描述了鼻枕面罩的示例:国际专利申请WO2004/073,778(其中描述了ResMed公司的SWIFT™鼻枕的其他方面),美国专利申请2009/0044808(其中描述了ResMed公司SWIFT™ LT鼻枕的其他方面);国际专利申请WO2005/063,328和WO 2006/130,903(其中描述了ResMed公司MIRAGE LIBERTY™全脸面罩的方面);国际专利申请WO 2009/

052,560 (其中描述了ResMed公司SWIFT™ FX鼻枕的其他方面)。

[0041] 2.2.3.1.2定位和稳定

[0042] 用于正气压治疗的患者接口的密封形成结构受到要破坏密封的气压的相应的力。因此,已经使用各种技术来定位密封形成结构,并且保持其与面部的适当部分处于密封关系。

[0043] 一种技术是使用粘合剂。参见例如美国专利申请公开US 2010/0000534。然而,粘合剂的使用对于一些人可能是不舒服的。

[0044] 另一种技术是使用一个或多个带和/或稳定线束。许多这样的线束存在不合适、庞大、不舒服和使用不便中的一种或多种的困扰。

[0045] 2.2.3.2呼吸压力治疗(RPT)装置

[0046] 呼吸压力治疗(RPT)装置可单独使用或作为系统的一部分使用以输送上述多种治疗中的一种或多种,例如通过操作所述装置以产生用于输送至气道接口的空气流。空气流可以被加压。RPT装置的示例包括CPAP装置和呼吸机。

[0047] 2.2.3.3湿化器

[0048] 输送没有加湿的空气流可能导致气道干燥。使用具有RPT装置和患者接口的湿化器产生加湿气体,使鼻黏膜的干燥最小化并增加患者气道舒适度。此外,在较冷的气候中,通常施加到患者接口中和患者接口周围的面部区域的暖空气比冷空气更舒适。

[0049] 2.2.3.4数据管理

[0050] 可存在许多临床原因来获得确定以呼吸治疗进行处方治疗的患者是否“依从”的数据,例如患者已根据一或多个“依从规则”使用其RPT装置。CPAP治疗的依从规则的一个示例是为了认为患者是依从性的,要求患者使用RPT装置,每晚至少四小时,持续至少21或30个连续天。为了确定患者的依从性,RPT装置的提供者诸如健康护理提供者可手动获得描述使用RPT装置进行患者治疗的数据,计算在预定时间段内的使用并且与依从规则相比较。一旦健康护理提供者已确定患者已根据依从规则使用其RPT装置,健康护理提供者就可以告知患者依从的第三部分。

[0051] 患者治疗存在可得益于治疗数据与第三部分或外部系统的通信的其他方面。

[0052] 通信并管理此类数据的现有方法可能是以下一种或多种:昂贵的、耗时的且容易出错的。

[0053] 2.2.3.5下颌复位

[0054] 下颌复位器械(MRD)或下颌前移器械(MAD)是睡眠呼吸暂停和打鼾的治疗选择之一。它是可从牙医或其他供应商获得的可调节的口腔器具,其在睡眠期间将下颌(下颌骨)保持在向前的位置。MRD是一种可移除的装置,患者在进入睡眠之前插入他们的口中并在睡眠之后移除。因此,MRD并非设计为始终佩戴。MRD可以是定制的或以标准形式生产的,并且包括设计成允许配合患者牙齿的咬合印模部分。下颌的这种机械突出扩大了舌头后面的空间,在咽壁上施加张力以减少气道的塌陷并减少腭振动。

[0055] 在某些实施例中,下颌前移装置可包括用于与上颌或上颌骨上的牙齿接合或配合的上夹板和用于与上颌或下颌骨上的牙齿接合或配合的下夹板。上夹板和下夹板通过成对的连接杆侧向连接在一起。该对连杆对称地固定在上夹板和下夹板上。

[0056] 在这种设计中,连接杆的长度被选择为使得当MRD被放置在患者口中时,下颌骨被

保持在前进位置。可以调节连接杆的长度以改变下颌骨的突出水平。牙医可以确定下颌骨的突出水平,其将确定连杆的长度。

[0057] 一些MRD配置为相对于上颌骨向前推动下颌骨,而其他MAD,例如resmed Narval CCTM MRD被设计成将下颌骨保持在向前位置。该装置还减少或最小化牙齿和颞下颌关节(TMJ)的副作用。因此,其配置为最小化或防止一个或多个齿的任何运动。

[0058] 2.2.3.6通气口技术

[0059] 一些形式的治疗系统可以包括通气口以允许清除呼出的二氧化碳。通气口可允许气体从患者接口的内部空间(例如充气室)流到患者接口的外部空间,例如到环境中。

[0060] 2.2.4筛查、诊断和监测系统

[0061] 多导睡眠图(PSG)是用于诊断和监测心肺疾病的常规系统,并且通常涉及临床专家来应用该系统。PSG通常涉及在患者上放置15至20个接触传感器以记录各种身体信号,例如脑电图(EEG)、心电图(ECG)、眼电图(EOG)、肌电图(EMG)等。睡眠障碍性呼吸的PSG涉及在临床中观察患者两夜,纯诊断一夜和临床医师滴定治疗参数的第二夜。因此,PSG是昂贵和不方便的。特别地,其不适合于睡眠障碍性呼吸的家庭筛查/诊断/监测。

[0062] 筛查和诊断通常描述从其体征和症状中鉴定病症。筛选通常给出真/假结果,指示患者的SDB是否严重到足以保证进一步研究,而诊断可产生临床上可操作的信息。筛查和诊断往往是一次性过程,而监测状况的进展可无限期地继续。一些筛查/诊断系统仅适用于筛查/诊断,而一些还可用于监测。

[0063] 临床专家可能能够根据视觉观察到的PSG信号充分筛选、诊断或监测患者。然而,存在临床专家可能不可用或者临床专家可能负担不起的情况。不同临床专家可能对患者病症意见不一致。此外,给定的临床专家可能在不同时间应用不同的标准。

### 3发明内容

[0064] 本技术涉及提供用于筛选、诊断、监视、改善、治疗或预防呼吸障碍的医疗装置,其具有改善的舒适性、成本、功效、易用性和可制造性中的一者或多者。

[0065] 本技术的第一方面涉及用于筛选、诊断、监视、改善、治疗或预防呼吸障碍的设备。

[0066] 本技术的另一方面涉及用于筛选、诊断、监视、改善、治疗或预防呼吸障碍的方法。

[0067] 本技术的某些形式的一个方面是用于提供改善患者对呼吸疗法的依从性的方法和/或设备。

[0068] 本技术的一种形式包括用于患者接口的定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括通过平针织形成的整体形成的带。带可以通过四个连接点连接到患者接口的框架或充气室。

[0069] 本技术的另一种形式包括用于患者接口的定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括整体形成的针织带,该针织带包括多个针织结构,每个针织结构包括不同的机械特性。带可通过平针织形成。

[0070] 本技术的另一种形式包括用于患者接口的定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括一体形成的针织带,该针织带包括至少第一部分和第二部分,第一部分具有与第二部分不同的弹性。第一部分可包括环带部分,该环带部分被构造成抵靠患者头部的后表面和上表面。第二部分可包括上带部分,该上带部分被构造成在使用中位于患者面部旁边,并连接

在环带部分和患者接口的充气室之间。带可通过平针针织形成。

[0071] 本技术的另一种形式包括用于患者接口的定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括一体形成的针织带,该针织带具有形成透气性增加的区域或多个通气部分。通气部分可包括第一针织结构,带的其他部分可包括不同于第一针织结构的第二针织结构。通气部分可以形成为点纹网状针织结构,而带的其他部分可以形成为单面针织物或双面针织物针织结构。带可通过平针针织形成。

[0072] 本技术的另一种形式包括用于患者接口的定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括带,该带包括环形带部分,该环形带部分构造成靠在患者头部的后表面和上表面上,并限定具有内周边的环,该环形带部分包括位于环的内周边处或其附近的刚性化部分。刚性化部分可包括第一针织结构,环带部分的其他部分可包括第二针织结构。刚性化部分可包括点纹针织结构,而带的其他部分可包括单面针织物或双面针织物针织结构。带可通过平针针织形成。

[0073] 本技术的另一种形式包括用于患者接口的定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括带,该带包括紧固部分,该紧固部分被配置为回环并固定到其自身以将带固定到患者接口的框架或充气室,该带包括导盲件,该导盲件被配置为提供带的紧固部分的位置的触觉指示。带可以与百叶窗引导件一体地形成。带可通过平针针织形成。

[0074] 本技术的另一种形式包括患者接口,其用于以相对于周围空气压力的连续正压力将空气流密封递送到患者气道的入口,所述患者气道至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口经配置以在使用中在患者睡眠时在患者的整个呼吸循环中将治疗压力维持在高于周围空气压力约4cmH<sub>2</sub>O到约30cmH<sub>2</sub>O的范围内,以改善睡眠呼吸障碍。该患者接口包括:1) 充气室,该充气室可加压至高于环境空气压力至少6cmH<sub>2</sub>O的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的大小和结构被确定成用于接收处于该治疗压力下的用于患者呼吸的空气流;密封形成结构,所述密封形成结构被构造和布置成与患者面部的围绕患者气道的入口的区域形成密封,所述密封形成结构中具有孔,使得处于所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的至少入口,所述密封形成结构被构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸周期中维持充气室中的所述治疗压力;3) 定位和稳定结构,所述定位和稳定结构提供将所述密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构包括系带,所述系带被构造和布置成使得在使用中,所述系带的至少一部分覆盖在所述患者头部的高于所述患者头部的鼻根上方的区域上;以及4) 通气结构,其允许患者呼出的气体从充气室的内部连续流动到周围环境,所述通气结构的尺寸和形状被设计成在使用中保持充气室中的治疗压力;其中该患者接口被配置成允许该患者在没有加压空气流穿过该充气室入口端口的情况下通过其嘴部从周围环境呼吸,或者该患者接口被配置成使该患者的嘴部不被覆盖。

[0075] 在实施例中:a) 所述定位和稳定结构可包括:1) 环带部分,所述环带部分具有构造成在使用中覆盖患者头部的顶骨的上部和构造成在使用中覆盖患者头部的枕骨或位于枕骨下方的下部,所述环带部分限定环;以及2) 成对的上带部分,每个上带部分被配置成用于在使用中在患者头部的高于鼻根上方的对应侧上在该环带部分与该衬垫组件之间进行连接;b) 环带部分包括沿着由环带部分限定的环的长度设置的刚性化部分。

[0076] 在其他实例中:a) 所述刚性化部分基本上沿着由所述环带部分限定的所述环的整

个长度设置;b)所述刚性化部分靠近所述环带部分的内周边设置到所述环带部分;c)所述刚性化部分限定所述环带部分的内周边的至少一部分;d)所述刚性化部分基本上形成所述环带部分的整个内周边;e)所述刚性化部分大致居中地设置在所述环带部分的内周边和所述环带部分的外周边之间;f)所述上带部分是可拉伸的;g)所述刚性化部分是基本上不可拉伸的;h)环带部分包括圆化边缘;i)所述刚性化部分包括相对于所述环带部分的相邻部分增加的材料厚度;j)所述环带部分的非患者接触侧基本上是平坦的,并且增加的材料厚度被提供给所述环带部分的非患者接触侧;k)环带部分在刚性化部分中包括4mm的厚度;l)所述环带部分在所述环带部分的除所述刚性化部分之外的区域中包括2.5mm的厚度;m)所述刚性化部分在所述环带部分的靠近所述上带部分的区域中比在所述环带部分的其他区域中更大;和/或n)刚性化部分在靠近上带部分处比在环形带部分的其他区域处更宽。

[0077] 在其他实例中:a)所述环带部分包括至少一个通气部分,所述至少一个通气部分被构造和/或布置成在所述通气部分处通过所述环带部分提供增加的透气性;b)所述通气部包括具有点纹网状针织结构的针织物;c)所述通气部比所述环带部分的其他部分的可拉伸性更小;d)所述刚性化部围绕所述通气部;e)环形带部分包括成对的上通气部分,每个上通气部分设置在相应的上带部分附近;f)所述刚性化部分围绕每个所述上部通气部分;g)所述刚性化部分在每个所述上通气部分的后侧上比在每个所述上通气部分的前侧上包括更高的材料厚度;h)所述定位和稳定结构包括成对的下带部分,每个下带部分被配置成在使用中在患者头部的在所述鼻根上方下方的相应侧上连接在所述环带部分与所述衬垫组件之间;i)所述环形带部分包括设置在所述成对的下带部分之间的下通气部分;j)所述下部通气部分包括与所述环带部分的下边缘间隔开的下边缘;k)所述下通气部分的下边缘包括比所述环带部分的下边缘更大的曲率,以在使用中在患者头部的矢状平面处或附近在所述下通气部分的下边缘和所述环带部分的下边缘之间产生最大间隔;l)下带部分是可拉伸的;m)环带部分包括针织物结构;n)通过平针针织形成所述环形带部;o)所述环带部分包括单面针织结构;p)所述环带部分包括双面针织线圈形成针织结构;q)所述刚性化部分包括点纹针织结构;r)环带部分的上部包括成对的在患者头部的矢状面附近可调节地彼此连接的头顶带部分;所述顶部带部分与带扣可调节地连接;t)所述顶部带部分包括钩环紧固材料,以允许每个所述顶部带部分穿过所述带扣的一部分并固定回自身上;u)所述定位和稳定结构包括联接到所述充气室的框架,所述上带部分构造成连接到所述框架;和/或v)所述定位和稳定结构还包括构造成连接到所述框架的下带部分。

[0078] 本技术的另一种形式包括患者接口,其用于以相对于周围空气压力的连续正压力将空气流密封递送到患者气道的入口,所述患者气道至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口经配置以在使用中在患者睡眠时在患者的整个呼吸循环中将治疗压力维持在高于周围空气压力约4cmH<sub>2</sub>O到约30cmH<sub>2</sub>O的范围内,以改善睡眠呼吸障碍。该患者接口包括:1)充气室,该充气室可加压至高于环境空气压力至少6cmH<sub>2</sub>O的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的大小和结构被确定成用于接收处于该治疗压力下的用于患者呼吸的空气流;密封形成结构,所述密封形成结构被构造和布置成与患者面部的围绕患者气道的入口的区域形成密封,所述密封形成结构中具有孔,使得处于所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的至少入口,所述密封形成结构被构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸周期中维持充气室中的所述治疗压力;3)定位和稳定结构,所述定位和稳



定结构提供将所述密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构包括系带,所述系带被构造和布置成使得在使用中所述系带的至少一部分覆盖在所述患者头部的高于所述患者头部的鼻根上方的区域上;以及4) 通气结构,其允许患者呼出的气体从充气室的内部连续流动到周围环境,所述通气结构的尺寸和形状被设计成在使用中保持充气室中的治疗压力;其中该患者接口被配置成允许该患者在没有加压空气流穿过该充气室入口端口的情况下通过其嘴部从周围环境呼吸,或者该患者接口被配置成使该患者的嘴部不被覆盖。

[0079] 在实施例中:a) 该定位和稳定结构包括至少一个带,该带被配置成连接到该衬垫组件上,该带是由针织物形成的并且包括邻近该带的端部的紧固部分,该紧固部分被构造和/或安排成允许该带被环回并且紧固到其自身上以便连接到该衬垫组件上;b) 带包括至少一个由针织物形成的导盲件,该导盲件构造成提供带上的紧固部分的位置的触觉指示。

[0080] 在其他实例中:a) 所述带通过平针针织形成;b) 所述带包括非患者接触表面,并且所述至少一个百叶窗引导件包括相对于所述非患者接触表面升高的升高部分和/或相对于所述非患者接触表面凹陷的凹陷部分;c) 所述凸起部分和/或所述凹陷部分围绕所述带的所述紧固部分的至少一部分;d) 所述凸起部分包括在所述带的非患者接触表面上的细长凸起轮廓;e) 该长形凸起轮廓被提供在该紧固部分的一个或多个边缘处;f) 所述细长凸起轮廓设置在所述紧固部分的边缘处,所述边缘在使用中是上边缘,后边缘和下边缘;g) 所述细长凸起轮廓包括圆形凸起表面;h) 所述凸起部分由所述带的与所述带的相邻区域相比增加的厚度形成,并且所述凹陷部分由所述带的与所述带的相邻区域相比减小的厚度形成;i) 所述带的紧固部分包括钩环紧固材料;j) 所述紧固部分包括端部和中部,所述端部包括设置到所述非患者接触表面的钩材料和环材料中的一种,所述中部包括设置到所述非患者接触表面的钩材料和环材料中的另一种;k) 中部比末端部分长。该中部可以比该末端部分长若干倍;l) 在单个针织过程中形成带和百叶窗引导件;m) 所述百叶窗引导件包括点纹针织结构;n) 所述带包括单面针织结构;o) 所述带包括双面针织线圈结构;p) 所述带经由所述患者接口的框架连接至所述衬垫组件;q) 所述带包括:环带部分,所述环带部分具有上部和下部,所述上部被构造成在使用中在患者头部的顶骨上方抵靠患者头部,所述下部被构造成在使用中在患者头部的枕骨上方或下方抵靠患者头部;以及成对的上带部分,每个上带部分被配置成用于在使用中在患者头部的高于鼻根上方的对应侧上在该环带部分与该衬垫组件之间进行连接;r) 该带包括成对的下带部分,每个下带部分被配置成用于在使用中在该患者头部的在该鼻根上方下方的对应侧上在该环形带部分与该衬垫组件之间进行连接;和/或(多个)带和百叶窗引导件一体地形成。

[0081] 本技术的另一方面涉及一种用于以相对于环境空气压力连续正压力将空气流密封递送到患者气道的入口的患者接口,所述患者气道至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口经配置以在使用中在患者睡眠时在患者的整个呼吸循环中将治疗压力维持在高于环境空气压力约4cmH<sub>2</sub>O到约30cm H<sub>2</sub>O的范围内以改善睡眠呼吸障碍;该患者接口包括:1) 充气室,该充气室至少部分地形成可加压至高于环境空气压力至少6cmH<sub>2</sub>O的治疗压力的腔,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于该治疗压力下的空气流以供患者呼吸;2) 密封形成结构,其具有织物膜,所述织物膜被构造

和布置为与患者面部的区域形成压力辅助密封,所述患者面部的区域围绕患者面部的鼻梁区域下方的患者气道的入口,所述织物膜具有形成在其中的孔,使得处于所述治疗压力的空气流被递送到患者鼻孔的至少入口,该密封形成结构被构造和安排成在使用中在患者的整个呼吸周期中维持该空腔中的所述治疗压力;以及3) 定位和稳定结构,所述定位和稳定结构提供将所述密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构被构造和布置成使得在使用中,所述定位和稳定结构的至少一部分覆盖所述患者头部的高于所述患者头部的鼻根上方的区域。

[0082] 在实施例中:a) 所述定位和稳定结构包括单件材料的单件针织头带;b) 针织头带包括具有第一针织结构的至少一个第一区域;c) 针织头带包括具有第二网状针织结构的至少一个第二区域,所述第二网状针织结构形成至少一个通气区域,所述通气区域与所述第一区域相比具有增加的柔性;和d) 所述针织头带包括至少一个第三区域,所述第三区域具有直接邻近所述至少一个通气区域的刚性化针织结构,与所述第一针织结构和所述第二网状针织结构相比,所述刚性化针织结构具有增加的刚性。

[0083] 在其他实例中:a) 所述刚性化针织结构围绕所述至少一个通气区域;b) 所述刚性化针织结构是点纹针织结构;c) 所述点纹结构是点纹花纹条结构;d) 所述第二网状针织结构是点纹网状针织结构;e) 与所述至少一个第一区域和所述至少一个第三区域相比,所述通气区域具有增加的透气性。

[0084] 在其他实例中:a) 所述针织头带包括环带部分,所述环带部分具有构造成在使用中覆盖患者头部的顶骨的上部和构造成在使用中覆盖患者头部的枕骨或位于枕骨下方的下部,所述环带部分限定环;b) 所述环带部分具有内边缘和外边缘,并且所述刚性化针织结构沿着所述环带部分的内边缘延伸;c) 所述刚性化针织结构形成沿所述环带部分的整个内边缘延伸的环;d) 所述环带部分包括所述至少一个通气区;e) 所述针织头带还包括颈带部分,所述颈带部分构造成在使用中覆盖患者头部的枕骨和/或躺在患者颈部上,并且所述颈带部分包括所述至少一个通气区域;第一针织结构是平针针织物结构。

[0085] 本技术的另一方面涉及一种用于以相对于环境空气压力连续正压力将空气流密封递送到患者气道的入口的患者接口,所述患者气道至少包括患者鼻孔的入口,其中所述患者接口经配置以在使用中在患者睡眠时在患者的整个呼吸循环中将治疗压力维持在高于环境空气压力约4cmH<sub>2</sub>O到约30cmH<sub>2</sub>O的范围内以改善睡眠呼吸障碍;该患者接口包括:1) 充气室,该充气室至少部分地形成可加压至高于环境空气压力至少6cmH<sub>2</sub>O的治疗压力的腔,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于该治疗压力下的空气流以供患者呼吸;2) 密封形成结构,其具有织物膜,所述织物膜被构造和布置为与患者面部的区域形成压力辅助密封,所述患者面部的区域围绕患者面部的鼻梁区域下方的患者气道的入口,所述织物膜具有形成在其中的孔,使得处于所述治疗压力的空气流被递送到患者鼻孔的至少入口,该密封形成结构被构造和安排成在使用中在患者的整个呼吸周期中维持该空腔中的所述治疗压力;以及3) 定位和稳定结构,所述定位和稳定结构提供将所述密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构被构造和布置成使得在使用中所述定位和稳定结构的至少一部分覆盖所述患者头部的高于所述患者头部的鼻根上方的区域。

[0086] 在实施例中:a) 所述定位和稳定结构包括单件材料的单件针织头带;b) 针织头带

包括具有第一针织结构的第一区域;c)所述针织头带包括具有第二点纹针织的第二区域,所述第二点纹针织与所述第一针织相比具有增加的刚性;d)第二点纹针织沿针织头带的第一边缘延伸并直接邻近第一针织。

[0087] 在其他实例中:a)第一针织结构沿针织头带的第二边缘延伸;b)所述针织头带包括环带部分,所述环带部分具有构造成在使用中覆盖患者头部的顶骨的上部和构造成在使用中覆盖患者头部的枕骨或位于枕骨下方的下部,所述环带部分限定环;c)所述环带部分具有内边缘和外边缘,并且所述针织头带的第一边缘形成所述环带部分的内边缘;d)第一针织结构沿针织头带的第二边缘延伸,针织头带的第二边缘形成环带部分的外边缘。

[0088] 在其他实例中:a)第一针织结构与第二点纹针织结构相比具有增加的拉伸性;b)所述针织头带还包括具有第三网状针织结构的第三区域,所述第三网状针织结构比所述第一针织结构和所述第二点纹针织结构的刚性小;c)所述第三网状针织结构是点纹网状针织结构;d)所述第二点纹针织结构直接邻近所述第三网格针织结构延伸;e)所述第三网状针织结构形成与所述第一区域和所述第二区域相比具有增加的透气性的通气区域,所述第二点纹针织结构围绕所述通气区域;第一针织结构是平针针织物结构。

[0089] 本技术的另一方面涉及一种形成用于患者接口的定位和稳定结构的方法,所述定位和稳定结构被配置成提供力以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置中以用于治疗睡眠呼吸紊乱,所述方法包括:将单件头带作为单件材料直接针织成其最终形状。

[0090] 在其他实例中:a)针织单件式头带的步骤包括针织具有第一针织结构的头带的至少一个第一区域;b)针织单件式头带的步骤包括针织具有第二网状针织结构的头带的至少一个第二区域,所述第二网状针织结构形成与第一区域相比具有增加的柔性的头带的至少一个通气区域;c)针织所述单件式头带的步骤包括针织所述头带的至少一个第三区域,所述至少一个第三区域具有直接邻近所述至少一个通气区域的刚性化针织结构,与所述第一针织结构和所述第二网状针织结构相比,所述刚性化针织结构具有增加的刚性;d)所述帽头带包括多个带部分,所述多个带部分被构造成连接到衬垫组件以在使用中将所述密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。

[0091] 在其他实例中:a)针织单件式头带的步骤包括单个平针针织过程;b)所述刚性化针织结构围绕所述至少一个通气区;c)所述刚性化针织结构是点纹针织结构;d)所述第二网状针织结构是点纹网状针织结构e)与所述至少一个第一区域和所述至少一个第三区域相比,所述通气区域具有增加的透气性;f)所述针织头带包括环带部分,所述环带部分具有构造成在使用中覆盖患者头部的顶骨的上部分和构造成在使用中覆盖患者头部的枕骨或位于枕骨下方的下部分,所述环带部分限定环;g)所述环带部分具有内边缘和外边缘,并且所述刚性化针织结构沿着所述环带部分的内边缘延伸;h)所述刚性化针织结构形成沿所述环带部分的整个内边缘延伸的环;i)第一针织结构是平针针织物结构。

[0092] 本技术的另一种形式包括一种患者接口,该患者接口包括:1)充气室,该充气室可加压至高于环境空气压力至少6cmH<sub>2</sub>O的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收处于治疗压力下的空气流以便患者呼吸;密封形成结构,所述密封形成结构被构造和布置成与患者面部的围绕患者气道的入口的区域形成密封,所述密封形成结构中具有孔,使得处于所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的至少入口,所述密封形成结构被构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸周期中维持充

气室中的所述治疗压力;3) 定位和稳定结构,所述定位和稳定结构提供将所述密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构包括系带,所述系带被构造和布置成使得在使用中,所述系带的至少一部分覆盖在所述患者头部的高于所述患者头部的鼻根上方的区域上;以及4) 通气结构,其允许患者呼出的气体从充气室的内部连续流动到周围环境,所述通气结构的尺寸和形状被设计成在使用中保持充气室中的治疗压力;其中该患者接口被配置成允许该患者在没有加压空气流穿过该充气室入口端口的情况下通过其嘴部从周围环境呼吸,或者该患者接口被配置成使该患者的嘴部不被覆盖。

[0093] 在实施例中:a) 所述定位和稳定结构包括:1) 成对的头带导管,所述头带导管用于接收来自患者头部顶部上的连接端口的空气流,并且用于经由所述密封形成结构将所述空气流输送到所述患者气道的入口,每个头带导管被构造和布置为在使用中在所述患者头部的相应侧上接触所述患者头部的至少一个区域,所述至少一个区域在所述患者头部的上方处高于所述患者头部的上方处;和2) 通过平针针织整体形成的带。

[0094] 在其他实例中:a) 所述头带包括:1) 颈带部分,其构造成在使用中覆盖患者头部的枕骨和/或躺在患者颈部;成对的上带部分,每个上带部分被配置成连接在该颈部带部分与该患者头部的对应侧上的对应头带导管之间;以及3) 成对的下带部分,每个下带部分被配置成连接在该颈部带部分与对应的头带导管之间。

[0095] 在其他实例中:a) 所述单一平针针织工序形成所述带;b) 所述带包括刚性化部分;c) 所述刚性化部分包括点纹针织结构;d) 颈带部分包括刚性化部分;e) 颈带部分包括一个或多个可拉伸部分;f) 颈带部分包括可拉伸的上部分和可拉伸的下部分;g) 所述上部可拉伸部分沿着所述颈带部分的上部边缘设置;h) 沿着所述颈带部分的下边缘提供所述下可拉伸部分;i) 所述带包括通气部分,所述通气部分被构造和/或布置成在所述通气部分处通过所述带提供增加的透气性;j) 所述通气部位于所述颈带部中;k) 所述通气部包括具有点纹网状针织结构的针织物;l) 所述通气部分比所述环带部分的其他部分的可拉伸性更低;和/或m) 所述刚性化部分围绕所述通气部分。

[0096] 在其他实例中:a) 该带包括邻近该带的端部的紧固部分,该紧固部分被构造和/或安排成允许该带被环回并且紧固到其自身上以便连接到该充气室上,该带包括至少一个导盲件,该至少一个导盲件是由形成该一体形成的带的针织物形成的并且被配置成提供该紧固部分在该带上的位置的触觉指示;b) 所述带包括非患者接触表面,并且所述至少一个百叶窗引导件包括升高部分,所述升高部分相对于所述非患者接触表面升高;c) 所述凸起部分包括在所述带的非患者接触表面上的细长凸起轮廓;d) 所述带的紧固部分包括钩环紧固材料;和/或e) 上带部分和下带部分中的每一个包括相应的导盲件。

[0097] 本技术的一种形式的另一方面是一种患者接口,该患者接口被模制或以其他方式构造成具有与预期佩戴者的周边形状互补的周边形状。

[0098] 本技术的一种形式的一个方面是一种制造设备的方法。

[0099] 本技术的某些形式的一个方面是一种易于使用的医疗装置,例如由没有医学训练的人、具有有限灵巧性、视力的人或在使用这种类型的医疗装置时具有有限经验的人使用。

[0100] 本技术的一种形式的一个方面是可由人携带的便携式RPT装置,例如在该人的家中使用。

[0101] 本技术的一种形式的一个方面是一种患者接口,其可以在患者家中洗涤,例如在

肥皂水中洗涤,而不需要专门的清洁设备。本技术的一种形式的一个方面是一种湿化器水箱,该湿化器水箱可以在患者家中洗涤,例如在肥皂水中洗涤,而不需要专门的清洁设备。

[0102] 本技术的另一方面涉及一种用于治疗睡眠呼吸障碍的治疗系统,包括:1)根据以上方面中任一方面所述的患者接口;2)呼吸压力治疗(RPT)装置,用于提供正压呼吸气体;和3)将可呼吸气体从RPT装置传送到患者接口的空气传送管。

[0103] 可以实现所描述的方法、系统、设备和装置,以便改进处理器的功能,所述处理器例如是专用计算机、呼吸监测器和/或呼吸治疗装置的处理器的处理器。此外,所描述的方法,系统,装置和设备可以在自动管理、监测和/或治疗呼吸状况(包括例如睡眠呼吸紊乱)的技术领域中提供改进。

[0104] 当然,这些方面的部分可以形成本技术的子方面。此外,子方面和/或方面中的各种可以以各种方式组合,并且还构成本技术的附加方面或子方面。

[0105] 考虑到包含在以下具体实施方式、摘要、附图和权利要求中的信息,本技术的其他特征将是清楚的。

#### 4附图说明

[0106] 本技术在附图的各图中以举例而非限制的方式例示,附图中的相似参考数字指代相似元件,包括:

##### [0107] 4.1治疗系统

[0108] 图1A示出了一种系统,其包括以鼻枕的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置4000的空气在加湿5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。还示出了床伴1100。患者以仰卧睡姿睡眠。

[0109] 图1B示出了一种系统,其包括以鼻罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。

[0110] 图1C示出了一种系统,其包括以全面罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。患者以侧卧睡姿睡眠。

##### [0111] 4.2呼吸系统和面部解剖结构

[0112] 图2A示出了包括鼻腔室和口腔、喉、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈膜的人类呼吸系统的概略图。

[0113] 图2B示出了包括鼻腔室、鼻骨、鼻外软骨、鼻翼大软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉、硬腭、软腭、口咽、舌、会厌、声带、食道和气管的人类上气道的视图。

[0114] 图2C是具有标识的若干个表面解剖学特征的面部的前视图,包括上唇、上唇红、下唇红、下唇、嘴宽、内眦、鼻翼、鼻唇沟和口角。还标示了上、下、径向向内和径向向外的方向。

[0115] 图2D是具有标识的若干个表面解剖学特征的头部的侧视图,包括眉间、鼻梁点、鼻尖点、鼻中隔下点、上唇、下唇、颞上点、鼻脊、鼻翼顶点、耳上基点和耳下基点。还标示了上下以及前后方向。

[0116] 图2E是头部的另一侧视图。标示了法兰克福水平面和鼻唇角的大致位置。还标示了冠状面。

[0117] 图2F示出了具有标识的若干个特征的鼻部的底部视图,包括鼻唇沟、下唇、上唇红、鼻孔、鼻中隔下点、鼻小柱、鼻突点、鼻孔长轴和中央矢状平面。

[0118] 图2G示出了鼻部表层特征的侧视图。

[0119] 图2H示出了鼻部的皮下结构,包括外侧软骨、中隔软骨、鼻翼大软骨、鼻翼小软骨、籽状软骨、鼻骨、表皮、脂肪组织、上颌骨额突和纤维脂肪组织。

[0120] 图2I示出了鼻部从中央矢状平面起大约有几毫米的内侧解剖图,除其他事项以外还示出了中隔软骨和鼻翼大软骨的内侧脚。

[0121] 图2J示出了头骨的前视图,包括额骨、鼻骨和颧骨。也标示了鼻甲骨,以及上颌骨和下颌骨。

[0122] 图2K示出了具有头部表面轮廓以及若干种肌肉的头骨侧视图。示出了如下骨部:额骨、蝶骨、鼻骨、颧骨、上颌骨、下颌骨、顶骨、颞骨和枕骨。还标示了颞隆凸。示出了如下肌肉:二腹肌、嚼肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0123] 图2L示出了鼻部的前外侧视图。

[0124] 4.3患者接口

[0125] 图3A示出了根据本技术的一种形式的呈鼻罩形式的患者接口。

[0126] 图3B示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号,并且当与图3C所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0127] 图3C示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号,并且当与图3B所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0128] 图3D示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有零值。

[0129] 图3E示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号,并且当与图3F所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0130] 图3F示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号,并且当与图3E所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0131] 图3G示出了用于包括两个枕的面罩的垫子。指示了衬垫的外表面。示出了该表面的边缘。示出了拱顶和鞍形区域。

[0132] 图3H示出了用于面罩的垫。指示了衬垫的外表面。示出了该表面的边缘。指示了点A和B之间的表面上的路径。指示了A和B之间的直线距离。指示了两个鞍状区域和拱顶区域。

[0133] 图3I示出了在表面上具有一维孔的结构的面。图示的平面曲线形成了一维孔的边界。

[0134] 图3J示出了穿过图3I的结构的面。所示的表面在图3I的结构中限定二维孔。

[0135] 图3K示出了图3I的结构的面,包括二维孔和一维孔。还示出了在图3I的结构中界定二维孔的表面。

[0136] 图3L示出了具有作为衬垫的可充气气囊的面罩。

[0137] 图3M示出了穿过图3L的面罩的截面,并且示出了气囊的内表面。所述内表面界定所述面具中的二维孔。

[0138] 图3N示出通过图3L的面具的另一横截面。还标示了内表面。

[0139] 图3O示出了左手规则。

- [0140] 图3P示出了右手规则。
- [0141] 图3Q示出了左耳,包括左耳螺旋。
- [0142] 图3R示出了右耳,包括右耳螺旋。
- [0143] 图3S示出了右手螺旋。
- [0144] 图3T示出了面罩的视图,包括在面罩的不同区域中由密封膜的边缘限定的空间曲线的扭转的符号。
- [0145] 图3U示出了充气室3200的视图,示出了矢状平面和中间接触平面。
- [0146] 图3V示出了图3U的充气室的后部的视图。该视图的方向垂直于中间接触平面。图3V中的矢状面将充气室二等分为左侧和右侧。
- [0147] 图3W示出了穿过图3V的充气室的横截面,所述横截面是在图3V所示的矢状平面处截取的。示出了“中间接触”平面。该中间接触平面垂直于该矢状平面。该中间接触平面的取向对应于弦3210的取向,该弦位于该矢状平面上并且刚好在该矢状平面上的两个点(上点3220和下点3230)处接触该充气室的衬垫。取决于该区域中的衬垫的几何形状,中间接触平面可以是在上点和下点处的切线。
- [0148] 图3X示出了图3U的充气室3200在面部上使用的位置。当充气室处于使用位置时,充气室3200的矢状面大致与面部的正中矢状面重合。当充气室处于使用位置中时,中间接触平面总体上对应于‘面部平面’。在图3X中,充气室3200是鼻罩的充气室,并且上点3220大致位于鼻根上,而下点3230位于上唇上。
- [0149] 4.4RPT装置
- [0150] 图4A示出了根据本技术的一种形式的RPT装置。
- [0151] 图4B是根据本技术的一种形式的RPT装置的气动路径的示意图。上游和下游的方向参考鼓风机和患者接口指示。鼓风机被限定在患者接口的上游,并且患者接口被限定在鼓风机的下游,而与任何特定时刻的实际流动方向无关。位于鼓风机和患者接口之间的气动路径内的部件位于鼓风机的下游和患者接口的上游。
- [0152] 4.5湿化器
- [0153] 图5A示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图。
- [0154] 图5B示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图,示出了从湿化器储器坞5130移除的湿化器储器5110。
- [0155] 4.6呼吸波形
- [0156] 图6示出了睡眠时人的典型呼吸波形模型。
- [0157] 4.7本技术的特定示例
- [0158] 图7示出了根据本技术的一个示例的定位和稳定结构3300在由患者1000穿戴时的透视图。
- [0159] 图8示出了图7的定位和稳定结构3300的带部分在扁平状态下的非患者接触侧视图。
- [0160] 图9示出了图7的定位和稳定结构3300的带部分在扁平状态下的患者接触侧视图。
- [0161] 图10示出了图7的定位和稳定结构3300的一部分的非患者接触侧视图,该定位和稳定结构3300处于扁平状态并且具有示出的截面。
- [0162] 图11示出了图7的定位和稳定结构3300的带的紧固部分的分解图。

[0163] 图12示出了图7的定位和稳定结构3300的一部分的患者接触侧视图,该患者接触侧视图处于扁平状态并且具有示出的截面。

[0164] 图13示出了根据本技术的另一示例的定位和稳定部分3300的一部分,同时由患者1000佩戴。

[0165] 图14示出了当患者1000戴上时图13的定位和稳定结构的上通气部分。

[0166] 图15示出了当患者1000佩戴时图13的定位和稳定结构的下通气部分。

[0167] 图16示出了根据本技术的另一示例的定位和稳定结构的头带3301的非接触患者侧视图。

[0168] 图17示出了根据本技术的另一个实例的定位和稳定结构3300的透视图。

## 5具体实施方式

[0169] 在更详细地描述本技术之前,应当理解,本技术不限于在此描述的可以变化的特定示例。还应当理解的是本公开内容中使用的术语仅是为了描述本文所描述的特定示例的目的,并不意图进行限制。

[0170] 关于可以共享一个或多个共同特性和/或特点的各种示例提供了以下描述。应该理解的是任何一个示例的一个或多个特征可以与另一个示例或其他示例的一个或多个特征组合。另外,在示例的任一项中,任何单个特征或特征的组合可以组成另外的示例。

[0171] 5.1治疗

[0172] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的方法,所述方法包括向患者1000的气道入口施加正压的步骤。

[0173] 在本技术的某些示例中,经由一个或两个鼻孔向患者的鼻道提供正压下的空气供给。

[0174] 在本技术的某些示例中,限制、约束或防止嘴呼吸。

[0175] 5.2治疗系统

[0176] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的装置或设备。所述设备或装置可包括RPT装置4000,其用于经由空气回路4170至患者接口3000向患者1000供应加压空气。

[0177] 5.3患者接口

[0178] 根据本技术的一个方面的无创患者接口3000包括以下功能方面:密封形成结构3100、充气室3200、定位和稳定结构3300、通气口结构3400、用于连接到空气回路4170的一种形式的连接端口3600以及前额支架3700。在一些形式中,可通过一个或多个物理部件来提供功能方面。在一些形式中,一个实体部件可提供一个或多个功能方面。在使用中,密封形成结构3100布置成围绕患者气道的入口,以便于向气道供应正压空气。

[0179] 如果患者接口不能舒适地向气道输送最小水平的正压,则患者接口可能不适于呼吸压力疗法。

[0180] 根据本技术的一种形式的患者接口3000构造和布置为能够以相对于环境至少6cm H<sub>2</sub>O的正压供应空气。

[0181] 根据本技术的一种形式的患者接口3000构造和布置为能够以相对于环境至少10cm H<sub>2</sub>O的正压供应空气。

[0182] 根据本技术的一种形式的患者接口3000构造和布置为能够以相对于环境至少



20cm H<sub>2</sub>O的正压供应空气。

#### [0183] 5.3.1密封形成结构

[0184] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100提供目标密封形成区域,并可另外提供缓冲功能。目标密封形成区域是密封形成结构3100上可能发生密封的区域。实际发生密封的区域-实际的密封表面-可以在给定的疗程内从天到天以及从患者到患者变化,这取决于一系列因素,包括例如患者接口放置在面部上的位置,定位和稳定结构中的张力以及患者面部的形状。

[0185] 在一种形式中,目标密封形成区域位于密封形成结构3100的外表面上。

[0186] 在本技术的某些形式中,密封形成结构3100由例如硅胶的生物相容性材料构成。

[0187] 根据本技术的密封形成结构3100可由诸如硅树脂的柔软、柔性和有回弹力的材料构造而成。

[0188] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括多于一个的密封形成结构3100,每个密封形成结构配置为对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如所述系统可以包括一种形式的密封形成结构3100,所述密封形成结构适合于大尺寸的头部,但不适合于小尺寸的头部,而另一种适合于小尺寸的头部,但不适合于大尺寸的头部。

#### [0189] 5.3.1.1密封机构

[0190] 在一种形式中,密封形成结构包括利用压力辅助密封机构的密封法兰。在使用时,密封法兰能够很容易地响应充气室3200内部对其底面起作用的系统正压力,从而使其与面部形成紧密的密封接合。该压力辅助机构可以与该定位和稳定结构中的弹性张力一起作用。

[0191] 在一种形式中,密封形成结构3100包括密封法兰和支撑法兰。密封法兰包括厚度小于约1mm,例如约0.25mm至约0.45mm的相对薄的构件,该构件在充气室3200的周边周围延伸。支撑法兰可以比密封法兰相对厚一些。支撑法兰设置在密封法兰和充气室3200的边缘之间,并延伸围绕周长的路径的至少一部分。支撑法兰是或者包括弹簧状元件,并且作用为在使用时支撑密封法兰防止其弯曲。

[0192] 在一种形式中,密封形成结构可包括压缩密封部或垫片密封部。在使用中,该压缩密封部或该垫片密封部配置和设置成处于压缩状态,例如作为该定位和稳定结构中的弹性张力的结果。

[0193] 在一种形式中,密封形成结构包括张紧部分。在使用中,张紧部分例如通过密封法兰的相邻区域保持张紧。

[0194] 在一种形式中,密封形成结构包括具有粘性或粘合表面的区域。

[0195] 在本技术的某些形式中,密封形成结构可包括压力辅助密封法兰、压缩密封部、垫片密封部、张紧部分和具有粘性或粘合表面的部分中的一个或多个。

#### [0196] 5.3.1.2鼻梁或鼻嵴区域

[0197] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,所述密封形成结构在使用中在患者面部的鼻梁或鼻嵴区域上形成密封。

[0198] 在一种形式中,该密封形成结构包括鞍形区域,该鞍形区域配置为在患者面部的鼻梁区域或鼻嵴区域上形成密封。

#### [0199] 5.3.1.3上唇区域

[0200] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,所述密封形成结构在使用时在患者面部的上唇区域(即上唇)上形成密封。

[0201] 在一种形式中,所述密封形成结构包括鞍形区域,所述鞍形区域配置为在使用中在患者面部的上唇区域上形成密封。

[0202] 5.3.1.4下巴区域

[0203] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,所述密封形成结构在使用时在患者面部的颏区域上形成密封。

[0204] 在一种形式中,密封形成结构包括鞍形区域,该鞍形区域配置为在患者面部的下巴区域上使用时形成密封。

[0205] 5.3.1.5前额区域

[0206] 在一种形式中,密封形成结构在使用中在患者面部的前额区域上形成密封。在这种形式中,充气室可以在使用中覆盖眼睛。

[0207] 5.3.1.6鼻枕

[0208] 在一种形式中,无创患者接口3000的密封形成结构包括成对的鼻喷或鼻枕,各鼻喷或鼻枕都配置并布置为与患者鼻部的相应鼻孔形成密封。

[0209] 根据本技术的一个方面的鼻枕包括:截头圆锥体,其至少一部分在患者鼻部的底面上形成密封;柄;在截头圆锥体底面上并且将截头圆锥体连接到柄的柔性区域。此外,本技术的鼻枕相连接的结构包括邻近柄底部的柔性区域。柔性区域可共同作用以有利于通用接合结构,所述通用连接结构能够随着截头圆锥体和鼻枕相连接的结构之间的位移和角度两者的相对移动进行适应。例如可朝向柄相连接的结构轴向移动截头圆锥体的位置。

[0210] 5.3.2充气室

[0211] 在使用时形成密封的区域中,充气室3200具有被成形为与普通人面部的表面轮廓互补的周边。在使用时,充气室3200的边界边缘被定位成与面部的相邻表面靠的很近。通过密封形成结构3100提供与面部的实际接触。密封形成结构3100可在使用时沿充气室3200的整个周边延伸。在一些形式中,充气室3200和密封形成结构3100由单一均匀材料片形成。

[0212] 在本技术的某些形式中,充气室3200在使用中不覆盖患者的眼睛。换句话说,眼睛在由充气室限定的加压容积之外。这样的形式对于佩戴者而言倾向于较不突出和/或更舒适,这可以改善对治疗的依从性。

[0213] 在本技术的某些形式中,充气室3200可以由透明材料构成,例如透明聚碳酸酯。使用透明材料可以降低患者接口的突出性,并且帮助提高对治疗的顺应性。使用透明材料可以帮助临床医师观察患者接口如何定位和起作用。

[0214] 在本技术的某些形式中,充气室3200由半透明材料构成。半透明材料的使用可以降低患者接口的突出性,并且帮助提高对治疗的顺应性。

[0215] 5.3.3.定位和稳定结构

[0216] 本技术的患者接口3000的密封形成结构3100可以在使用中由定位和稳定结构3300保持在密封位置。

[0217] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力,该保持力至少足以充气室3200中的正压的作用以抬离面部。

[0218] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力以克服患者界面3000上的重力作

用。

[0219] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力作为安全裕度,以克服患者接口3000上的破坏性力的潜在影响,例如来自管拖曳或与患者接口的意外干扰。

[0220] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构3300,其以与由患者在睡觉时佩戴一致的方式构造。在一个示例中,定位和稳定结构3300具有较小的侧面或横截面厚度,以减小仪器的感测或实际体积。在一个示例中,定位和稳定结构3300包括至少一条横截面为矩形的带。在一个示例中,定位和稳定结构3300包括至少一条扁平带。

[0221] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构,该定位和稳定结构3300配置为不太大和笨重而防止患者躺在仰卧睡姿,其中患者头部的背面区域在枕头上。

[0222] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构,该定位和稳定结构3300配置为不太大和笨重而防止患者躺在侧睡位置,其中患者头部的侧面区域在枕头上。

[0223] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300设置有位于定位和稳定结构3300的前部和定位和稳定结构3300的后部之间的解耦部分。该解耦部分不抵抗压缩并且可以是例如柔性带或软带。该解耦部分构造和布置成使得当患者将其头部躺在枕头上时,该解耦部分的存在防止作用在后部上的力沿着定位和稳定结构3300传递并且破坏密封。

[0224] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300包括由织物患者接触层、泡沫内层和织物外层的层压物构造而成的带。在一种形式中,泡沫是多孔的,以使得湿气(例如汗)能够通过带。在一种形式中,织物外层包括环材料,其用于与钩材料部分接合。

[0225] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带,其为可延长的,例如可弹性延长的。例如带可配置为在使用时处于张紧状态,并引导力使密封形成结构与患者面部的一部分密封接触。在一个示例中,带可配置为系带。

[0226] 在本技术的一种形式中,所述定位和稳定结构包括第一系带,所述第一系带构造和布置为使得在使用中所述第一系带的下边缘的至少一部分经过患者头部的上耳基并且覆盖顶骨的一部分而不覆盖枕骨。

[0227] 在适用于仅鼻面罩或适用于全面罩的本技术的一种形式中,所述定位和稳定结构包括第二系带,所述第二系带构造和布置为使得在使用中所述第二系带的上边缘的至少一部分经过患者头部的下耳基下方并且覆盖患者头部的枕骨或位于患者头部的枕骨下方。

[0228] 在适用于仅鼻面罩或适用于全脸面罩的本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第三系带,该第三系带构造和布置成相互连接第一系带和第二系带,以减小第一系带和第二系带彼此分开的趋势。

[0229] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带,其为可弯曲的并且例如非刚性的。这个方面的优势是带令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0230] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括构造为可透气的带,以允许湿气通过带传输,

[0231] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括多于一个定位和稳定结构3300,每个定位和稳定结构配置为提供保持力以对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如该系统可以包括一种形式的定位和稳定结构,该定位和稳定结构3300适合于大尺寸的头部,但不适合于小尺寸的头部,而另一种形式的定位和稳定结构适用于小尺寸的头部,而不适用于大尺寸的头部

[0232] 图7示出了佩戴了根据本技术的示例的患者接口3000的患者1000。患者接口3000包括衬垫组件3580和定位和稳定结构3300。衬垫组件可包括框架3500, 连接到框架的充气室3200和设置到充气室的密封形成结构3100。至少由充气室3200和密封形成结构3100形成的腔可加压到高于环境空气压力至少6cmH<sub>2</sub>O的治疗压力。充气室包括充气室入口端口, 该充气室入口端口的尺寸和结构被设计成接收用于患者1000呼吸的治疗压力的空气流。该示例中的患者接口3000包括连接至空气供应导管的连接端口3600, 该空气供应导管将空气供应至充气室3200。

[0233] 患者接口3000还包括密封形成结构3100, 该密封形成结构3100构造和布置成与患者面部的围绕患者气道入口的区域形成密封。密封形成结构3100中具有孔, 使得处于所述治疗压力下的空气流至少被输送到患者鼻孔的入口。在该示例中, 患者接口3000包括围绕鼻子和嘴密封的密封形成结构3100。这种类型的患者接口通常被称为全面罩。在其他示例中, 密封形成结构3100可围绕患者的鼻孔密封并使患者的嘴不被覆盖。密封形成结构3100构造和布置为在使用中在患者的整个呼吸周期中保持充气室3200中的所述治疗压力。

[0234] 患者接口3000还包括通气结构3400。通气结构3400允许患者呼出的气体从充气室3200的内部连续流动到周围环境。通气结构3400的尺寸和形状确定为在使用时保持充气室中的治疗压力。

[0235] 患者接口3000还包括定位和稳定结构3300, 以提供将密封形成结构3100保持在患者头部上的治疗有效位置的力。该定位和稳定结构包括系带, 该系带构造和布置成使得在使用中至少一部分覆盖在患者头部的高于患者头部的鼻根上方的区域上。在本技术的一个示例中, 定位和稳定结构3300包括框架3500, 充气室3200连接到该框架3500。框架3500由定位和稳定结构3300的多个带部分保持在适当位置。

[0236] 5.3.3.1 一体式针织头带

[0237] 在本技术的一个例子中, 在图7中所示的患者穿戴时以及在图8和9中单独示出的, 定位和稳定结构3300包括一体形成的头带3301。头带3301包括整体结构。头带3301形成为单个的单件针织带, 这与分开形成并连接在一起的多个带片的组合或从片材切割的单件带相反。单独形成带部分并将它们连接在一起可能制造起来较慢和/或成本较高。切割头带可能导致显著浪费材料。然而, 在本技术的一些示例中, 定位和稳定结构3300可包括多个分开形成并连接在一起的头带部分, 同时包括本文所述的本技术的其他特征。

[0238] 头带3301可以使用平针针织直接针织成单片材料, 形成其最终形状, 而不需要从一片材料上切割头带, 也不需要用于将各个头饰片缝合在一起的附加线。通过平针针织头带带3301, 整个头带带3301可以在单个平针针织过程中针织。在本技术的一些示例中, 头带3301不包括接缝或接头。在某些情况下, 接缝和接头可能在某些使用者的皮肤上产生不舒适的压力。

[0239] 平针针织的一个优点是, 头带3301可直接由线, 纱等形式的纤维针织成最终形状, 而不是由片材切割。从片材上切割多个复杂形状可能留下大的边料, 这些边料成为废物。此外, 当从层压片切割头带时, 可以具有较小的灵活性来成本有效地定制头带织物或颜色。可能需要层压新的片材以产生新的织物和/或颜色选项。

[0240] 针织头带3301的另一优点在于, 头带可被针织成非常紧密地符合患者头部的形状, 从而增强舒适性和稳定性。在本技术的一些示例中, 可基于通过对特定患者的头部进行

成像或扫描而创建的特定患者的头部的三维模型来针织头带3301以符合特定患者的头部的形状。

[0241] 已经通过双针钩针针织生产了一些现有的头带。由于四点连接头带的复杂形状，通过该方法生产的头带可限于单个带状外形，而不是用于鼻罩或全面罩的完整头带(例如具有四点头带连接的患者接口)。

[0242] 在本技术的一些例子中，使用复杂的针织技术形成头带3301，以形成具有非常好的透气性、弹性和/或美观性的针织结构。这种针织结构可以类似于在运动衫中发现的针织结构。

[0243] 在本技术的一些示例中，头带3301包括多种不同的颜色和/或图案。平针针织可用于混合颜色和图案以提供宽范围的设计变化而没有额外的化妆成本。

[0244] 在本技术的一些示例中，头带3301包括一个或多个局部刚性和/或弹性的区域。局部刚性和/或弹性区域可以通过在整个头带3301的针织过程中执行的平针针织工艺形成在头带3301中。弹性特性可被定制以满足头带3301的每个区域的不同要求。

[0245] 在本技术的一些例子中，头带3301通过平针针织形成，但即使在患者穿上之前也包括非平面形状。非平面形状可以通过在不同区域针织具有不同针织密度的头带3301来产生。不同的特性可提供给头带3301的不同区域以满足预定的规格。在一些示例中，在平织期间向头带3301提供这种特性可导致头带3301包括非平坦形状。在本技术的一些形式中，非平面形状可以为头带3301提供预定特性，例如在特定位置和/或方向上的预定弹性，或者在使用中由头带3301施加到充气室3200和/或密封形成结构3100的特定力矢量。

[0246] 在本技术的一些示例中，头带3301是定制的并且根据特定患者的解剖结构和/或偏好来定制。平针针织有利地为制造商提供了使用一系列纱线，应用不同设计图案，应用不同颜色和表面几何特征的灵活性。在一些示例中，头带3301由可编程针织机针织。通过平针针织形成的头带也可以非常舒适。如果使用高规格和细纱纹理，则带的表面光洁度可以是光滑的，并且存在引起面部印记的低风险。

[0247] 在一些示例中，头带3301可包括在形成头带3301的单个针织操作期间针织到头带3301中的一个或多个文本，图形，商标，标识等。

[0248] 在替代实施例中，定位和稳定结构3300可以包括一个或多个头带。在一些可选示例中，一个或多个头带部分通过圆形针织工艺形成。

[0249] 在一些示例中，头带3301可承受10N—100N之间的最大力，更优选地在15—80N，20—60N或25—40N之间的最大力而不损坏。在一些示例中，头带3301可包括一个或多个具有由100%尼龙形成的点纹针织结构的部分，并可配置为承受5—8N(在一些示例中在6—7N之间)的纵行最大负载和2.5—5.5N(在一些示例中在3.5N—4.5N之间)的横列最大负载。在一些示例中，头带3301可包括一个或多个具有由尼龙和斯潘德克斯的组合形成的点纹针织结构的部分，并且可配置为承受在纵行处的在3—6N之间(在一些示例中在4—5N之间)的最大负载，以及在横列处的在2—4N之间(在一些示例中在2.5—3.5N之间)的最大负载。在一些例子中，头带3301可包括一个或多个具有用尼龙和斯潘德克斯的组合形成的单面针织物结构的部分，并可配置为承受在纵行时在2.5—5N之间(在一些例子中在3—4N之间)的最大负载，以及在横列时在1—3N之间(在一些例子中在1.5—2.5N之间)的最大负载。

[0250] 在一些示例中，头带3301配置为在被洗涤或从身体水分变湿之后仅在短时间内干

燥。头带3301可以是高度透气的并且可以保持患者的皮肤相对干燥。头带3301可配置为大致不产生面部标记。头带3301可以是可机洗和可手洗的。

[0251] 图8所示的头带3301配置为与患者接口3000的框架3500或充气室3200形成四点连接。在该技术的其他示例中,头罩带3301可以配置为例如当被结合到鼻枕或鼻托类型的患者接口3000中时与框架3500或充气室3200进行两点连接。头带3301可在一个或两个点处连接到具有全脸构造(例如其中密封形成结构3100围绕患者鼻子的下周边密封并使患者鼻子的大部分或全部桥未被覆盖的构造)的患者接口3000的框架3500或充气室3200。在一些示例中,头罩带3301可以配置为导管头罩系统的定位和稳定结构3300的背带。在这样的例子中,头带3301可以覆盖或位于患者枕骨的下方,并且连接在成对的头带导管之间,所述头带导管靠着患者头部的侧面。

#### [0252] 5.3.3.2头带部

[0253] 如图7—9所示,定位和稳定结构3300可包括多个带部分。多个带部分可以设置在单个头罩带3301中,例如在图7—9的定位和稳定结构3300中。在本技术的这个例子中,定位和稳定结构3300包括环带部分3340。环带部分3340环绕患者头部的后侧,为连接到充气室3200的其他带部分提供牢固的锚定。环带部分3340也可称为冠状部分、冠状带、后侧/后部或晕圈。

[0254] 在本技术的这个例子中,定位和稳定结构3300的环带部分3340包括上部3302和下部3304。上部3302在使用中抵靠在患者头部的顶骨上。下部3304配置为在使用中抵靠患者头部在患者头部的枕骨之上或之下。如图所示,环带部分3340限定了环。

[0255] 定位和稳定结构3300包括成对的上带部分3310。上带部分3310中的每一者经配置以连接在环带部分3340与充气室3200之间。在使用中,上带部分3310中的每一个都位于患者头部的旁边,在相应的侧面上,在患者头部的上方。

[0256] 在图7—9所示的例子中,定位和稳定结构3300还包括成对的下带部分3320。每个下带部分3320配置为连接在环带部分3340和充气室3200之间。在使用中,下带部分3320中的每一个都位于患者头部的旁边,在相应的侧面上,在患者头部上方的边缘之下。

[0257] 上带部分3310和下带部分3320中的每一个可以直接地或经由衬垫组件3580的框架3500连接到充气室3200。在图7所示的示例中,上带部分3310和下带部分3320经由框架3350连接到充气室3200,充气室3200连接到框架3350。

[0258] 定位和稳定结构3330的头带部分中的一个或多个(例如下面描述的上带部分3310,下带部分3320和顶部带部分3330)可以包括紧固部分3360。紧固部分3360可以配置和/或布置成允许带环回并紧固到其自身上。在一个示例中,紧固部分3360可以包括钩环材料。在另一个示例中,紧固部分3360可以包括磁体,这些磁体配置为当带环回到自身上时彼此吸引。

[0259] 在该技术的一些示例中,定位和稳定结构3300可以包括上带部分3310,但可以不包括下带部分3320。在本技术的一些示例中,患者接口3000可以包括定位和稳定结构3300,该定位和稳定结构3300包括将定位和稳定结构3300的后部(例如环带部分3340)连接到充气室3200的上带部分3310,该充气室3200包括鼻枕或摇篮衬垫密封形成结构3100。

[0260] 在该示例中,环带部分3340包括刚性化部分3345。刚性化部分3345与环带部分3340的其他部分相比具有更高的刚性。刚性化部分3345可以不是完全刚性的,而是可以在

它比环带部分3340的一些或全部其他部分更刚性的意义上被“刚性化”。刚性化部分3345和环带部分3340的其他部分都可以在一定程度上是柔性的,但是刚性化部分3345可以更硬。刚性化部分3345可比环带部分3340的其他部分更不易拉伸和/或弯曲。在该示例中,刚性化部分3345沿着由环带部分3345限定的环的长度设置。环带部分3340的刚性化部分3345可以加强环带部分3340。加强环带部分3340可以改善患者接口3000在使用中的稳定性,因为环带部分3340的目的是为连接到充气室3200的其他带部分提供锚,同时在张力下将充气室3200拉入患者面部。刚性化部分3345可以是大致不可拉伸的,但仍可以是可弯曲的以符合患者头部的曲率。刚性化部分3345的不可拉伸特性为环带部分3340提供了增强,提供了更坚固的锚固件并导致更稳定的定位和稳定结构3300。上带部分3310可以是可拉伸的。在本技术的一些示例中,刚性化部分3345可以是可拉伸的,但不如环带部分3340的其他部分。在一些示例中,环带部分3340可以包括沿着由环带部分3340限定的环的长度设置的第一部分和沿着环的长度设置的第二部分。第二部分可包括刚性化部分3345,并且可沿着直接邻近(例如邻接)第一部分的环带部分3340的边缘延伸。第二部分可以包括比第一部分更大的刚度。第二部分可以比第一部分更不易弯曲。第二部分的可拉伸性低于第一部分。

[0261] 在该技术的示例中,刚性化部分3345大致沿着由环带部分3340限定的环的整个长度设置。如图所示,环带部分3340包括内周边(或内边缘)3341和外周边(或外边缘)3342。在一些示例中,环带部分3340在内周边3341处或附近比在外周边3342处或附近更硬。在一个示例中,刚性化部分3345靠近环带部分3340的内周边3341(例如沿着内边缘)提供给环带部分3340。刚性化部分3345可以限定环带部分3340的内周边3341(或内边缘),或者可替换地,可以靠近限定内周边3341的环带部分3340的边缘定位。刚性化部分3345可以大致形成环带部分3340的整个内周边3341。在其他示例中,刚性化部分3345可以大致居中地提供在环带部分3340的内周边3341与环带部分3340的外周边3342之间。

[0262] 加强围绕环带部分3340的内周边3341可以是有利的,因为环带部分3340的外周边3342(更靠前的一侧)于是可以与将环带部分3340与患者接口3000的充气室3200连接的任何其他带部分连续地形成。将刚性化部分3345居中地定位在内周边3341与外周边3342之间可以具有在患者皮肤上均匀分配压力负载的优点。环带部分3340的内周边3341也可以不需要像外周边3342那样变形,因为它是外周边3342,另外的带部分从外周边3342延伸以连接到患者面部前面的充气室3200。

[0263] 定位和稳定结构3300的环形带部分3340和/或任何其他带部分可包括圆形边缘。圆形边缘不太可能造成皮肤痕迹,并且在患者皮肤上更舒适。

[0264] 在本技术的一些示例中,定位和稳定结构3300的带部分可以通过针织形成。即,上带部分3310、下带部分3320和环带部分3340中的一个或多个可包括针织织物结构。在一些示例中,定位和稳定结构3300的这些带部分中的一个或多个可以通过平针针织形成。例如环带部分3340、上带部分3310和/或下带部分3320可以包括单面针织物结构,并且可以由尼龙和弹力纤维的组合形成。单面针织物结构有利地为带部分提供必要的柔性和弹性而没有过大的厚度。或者,环带部分3340可包括双面针织环结构。环带部分3340的刚性化部分3345可以包括点纹针织结构(例如点纹肋结构)并且可以由尼龙或尼龙和氨纶的组合形成。使用点纹针织结构来形成刚性化部分3345可能是有利的,因为这种类型的结构非常适合于产生具有足够高的刚性水平同时还具有圆形边缘的脊。即,环带部分3340的第一部分和环带部

分的第二部分(例如刚性化部分3345)可包括相同类型的纱线(例如具有相同刚度的纱线),而由于不同的针织结构,第二部分与第一部分相比可具有增加的刚度。在一个示例中,与环带部分的第一部分的针织结构(例如单面或双面针织)相比,点纹针织结构可提供增加的刚度。

[0265] 定位和稳定结构3300的头带可以是可拉伸的。有利地,上带部分3310,下带部分3320和环带部分3340是可拉伸的。定位和稳定结构3300的环带部分3340的可拉伸特性使得环带部分3340在使用中与患者头部的后表面,侧表面和上表面贴合和紧密地配合。上带部分3310和下带部分3320中的拉伸性使这些带部分能够在长度上略微延伸以在充气室3200被加压时提供一些释放。当充气室3200在使用中处于压力下时,充气室3200内的加压空气的体积沿远离患者面部的向前方向推动充气室3200和框架3500。为了保持充气室3200和密封形成结构3100与患者面部密封接触,来自该压力的力必须通过头带中的张力来抵消。上带部分3310和下带部分3320在长度上延伸至少一个小的量的能力可以使得当这发生时佩戴患者接口3000更舒适。

[0266] 有利地,上带部分3310,下带部分3320和环带部分3340由于形成它们的针织结构而都是透气的。透气性是有利的,因为它可以保持头带和患者的皮肤干燥,同时保持头带下面的患者皮肤的温度可控制。

[0267] 刚性化部分3345可以是头带材料的圆形加厚部分。刚性化部分3345可以包括相对于环带部分3340的相邻部分增加的材料厚度。在本技术的一些示例中,环带部分3340的患者接触侧大致是平坦的,并且增加的材料厚度被提供给环带部分3340的非患者接触侧。有利地,通过在环带部分3340的非患者接触侧上提供形成刚性化部分3345的额外材料来实现额外的厚度使环带部分3340的患者接触侧保持基本平坦。平坦表面可以有利地比非平坦表面对患者皮肤更舒适。由于在图7所示的示例中,刚性化部分3345设置在环带部分3340的内周边3341上,所以内周边3341比外周边3342厚。在使用中,环带部分3340的后边缘比环带部分3340的前边缘厚。与外周边3342相比更厚的内周边3341导致环带部分3340的内边缘更硬,从而为环带部分3340提供加强。

[0268] 加强部分3345的加强在环带部分3340的患者接触侧上是不可辨别的。在使用中,患者可能无法看到和/或感觉到加强部分3345的任何特征。在图10中,示出了环带部分3340的两个位置处的横截面。如图所示,仅在环带部分3340的一侧(非患者接触侧)提供刚性化部分3345处的额外厚度。环带部分3340的另一侧大致是平的。另外,刚性化部分3345是圆形的,环带部分3340的内边缘(在内周边3341处)和环带部分3340的外边缘(在外周边3342处)也是圆形的。光滑/圆形边缘可以仅在使用面上施加轻微的压力,这对于即使患者过度拉紧头罩带也保持舒适性特别有用。

[0269] 在本技术的一些示例中,环带部分3340在刚性化部分3345中包括在3—5mm范围内,例如在3.5—4.5mm范围内的厚度。在一些示例中,刚性化部分3345可以包括4mm的厚度。环带部分3340在环带部分3340的除刚性化部分3345之外的区域处的厚度可以在1.5—3.5mm的范围内,例如在2—3mm的范围内,例如2mm。上带部分3310和下带部分3320也可以包括在1.5—3.5mm范围内的厚度,例如在2—3mm范围内,例如2mm。

[0270] 在一些示例中,刚性化部分3345的刚性沿着环带部分3340的长度可以不是均匀的。刚性化部分3345在一些位置与环带部分3340周围的其他位置相比可拉伸性和/或挠性



较小。在一些示例中,刚性化部分3345在特定位置(与其他位置相比)可以更大,使得它在这些特定位置处具有增加的刚度和/或刚度。如图7—8所示,刚性化部分3345在上带部分3310和环带部分3340的接合处附近较大。在该示例中,刚性化部分3345在靠近上带部分3310处比在沿环带部分3340的其他位置处更宽。在本技术的其他示例中,由于增加的材料厚度和/或使用不同的针织结构(在通过针织形成环带部分3340的示例中),刚性化部分3345在特定位置处可以更刚性。

[0271] 宽度和/或材料厚度可沿着环带部分3340的长度变化,以在需要刚度/稳定性的位置提供刚度,并在不需要刚度的位置提供柔性和/或舒适性。在上带部分3310和环带部分3340的接合处附近,额外的刚度可能是特别有利的,因为在使用中,上带部分3310处于张力下并且在接合处存在相对较大面积的带材料。加强该连接可有助于为患者接口3000提供高水平的稳定性。

[0272] 环带部分3340的上部3302可包括一个或多个顶部带部分3330。如图8、9和13所示,在一个示例中,环带部分3340包括成对的顶部带部分3330。顶部带部分3330可以配置为调节彼此的连接。在一个示例中,顶部带部分3330配置为在患者头部的矢状平面附近可调节地彼此连接。两个顶部带部分3330之间的可调节连接可有利地使定位和稳定结构3300能够适合患者头部形状和尺寸的范围。在本技术的其他示例中,定位和稳定结构3330可以包括单个顶部带部分3330。如果仅提供单个顶部带部分3330,则它可以在长度上弹性地延伸以适合患者头部尺寸的范围。

[0273] 两个顶部带部分3330可以通过带扣3335可调节地连接在一起。带扣3335可以包括成对的狭槽,孔眼或其他开口,顶带部分3330可以穿过这些狭槽,孔眼或其他开口,从而使每个顶带部分3330能够穿过带扣3335的一部分并且被固定回自身上。顶带部分3330可以各自包括钩环紧固材料,该材料使得每个顶带部分3330的端部能够被紧固到对应的顶带部分3330的中部上。在本技术的其他示例中,每个架空带部分3330可以用夹子,弹性带,磁体或其他合适的紧固装置紧固回自身上。在可选择的例子中,在定位和稳定结构3300的制造过程中,两个顶部带部分分开形成,然后焊接或缝合在一起以完成由环形带部分3340形成的环。

[0274] 图16示出了根据本技术的另一示例的定位和稳定结构3300的头带3301。该头带3301可通过针织一体地形成,并且可在单个平针针织工艺中形成为单件材料。图16的头带3301可包括参照图7—15描述的头带3301的任何特征和/或特性。

[0275] 图16所示的头带3301包括成对的上头带部分3310,每个上头带部分配置为在使用中连接到患者接口3000的充气室3200。在该示例中,每个上头罩带部分3310配置为连接到定位和稳定结构3330的相应头罩导管,该定位和稳定结构3330在使用中位于患者头部的相应侧向侧上。头带导管可以各自配置为从患者头的上部分上的中间位置侧向地延伸跨过患者头的上部分,在患者头的侧向侧面处向下,并且然后在前部和中间连接到充气室3200,接近患者气道的入口。因此,上头带部分3310配置为经由头带导管连接到充气室3200。头带3301还包括成对的下头带部分3320,各下头带部分3320配置为连接到充气室3200。下头带部分3320可直接连接到充气室3200或衬垫组件3580的框架3500。

[0276] 图17示出了根据本技术的另一个示例的包括衬垫组件3590和定位和稳定结构3300的患者接口3000。衬垫组件3590包括充气室3200和密封形成结构3100。定位和稳定结

构3300包括头带3301,其配置为与患者接口的导管头带一起使用。图17所示的头带3301以与图16所示的头带相同的方式连接到头带导管3900。如图所示,头带导管在接头3903处接合在患者头部的上部。连接端口3600向头盔导管3900供应加压的可呼吸气流。每个头带导管3900包括在患者头部旁边的侧部3901,该侧部3901经由连接器3800连接到充气室3200,该充气室3200在使用中位于患者气道的入口处。更一般地,每个头带导管3900可以接收来自患者头部顶部上的连接端口3600的空气流,并且经由密封形成结构3100将空气流输送到患者气道的入口,每个头带导管3900构造和布置成在使用中接触患者头部的至少一个区域,该区域在患者头部的相应侧上高于患者头部的大致上方。

[0277] 如图17所示,定位和稳定结构3300包括成对的上带部分3310,其连接在颈带部分3334和相应的头带导管3900之间。颈带部分3334也可称为后部/后部。在该示例中,上带部分3310连接到头盔导管3900的翼片3902上的孔眼。下带部分3320连接在颈带部分3334和充气室3200之间,在本例中通过头带夹3322。

[0278] 在图16和17所示的示例中,头带3301不包括环带部分或头顶带部分,因为在头带3301所配置的定位和稳定结构3300中,头饰导管提供图7-15所示的示例的环带部分和头顶带部分的功能。然而,本技术的一些示例包括定位和稳定结构3300,其包括头带导管以及头带3301,头带3301包括环带部分3340和/或顶部带部分3330。

[0279] 图16和17所示的头带3301包括颈带部分3334。颈带部分3334连接上头带3310和下头带3320中的每一个。颈带部分3334配置为在使用中靠着患者颈部的后表面和/或覆盖患者头骨的枕骨的患者头部的表面。颈带部分3334可配置为在使用中覆盖患者头部的枕骨和/或躺在患者颈部上。

[0280] 颈带部分3334,上头带部分3310和下头带部分3320可以整体形成。头带3301及其上头带部分3310,下头带部分3320和颈带部分3334可通过单一的平针针织工艺形成。

[0281] 图16所示的头带3301包括刚性化部分3345。在该示例中,刚性化部分3345设置在颈带部分3334上。刚性化部分3345可以以与上述关于图7-15所示的定位和稳定结构3300的刚性化部分3345相同的方式形成,例如具有增加的厚度和/或更刚性的针织结构。在该示例中,刚性化部分3345可以是大致不可拉伸的。

[0282] 刚性化部分3345可以加强颈带部分3334。由于颈带部分3334的目的是为连接到充气室3200的其他带部分提供锚固件,同时在张力下将充气室3200拉向患者面部,所以该加强件可在使用中为患者接口3000提供高水平的稳定性。刚性化部分3345可以是大致不可拉伸的,或者至少比其他带部分可拉伸得更小,但是仍然可以是可弯曲的以符合患者头部的曲率。刚性化部分3345的不可拉伸或低拉伸性质为颈带部分3334提供了增强,提供了更坚固的锚固件并导致更稳定的定位和稳定结构3300。上带部分3310和下带部分3320可以是可拉伸的。

[0283] 除了刚性化部分3345之外,颈带部分3334可以包括可拉伸部分。在图16所示的例子中,颈带部分3334包括在刚性化部分3345之上和之下的可拉伸部分。在示例中,颈带部分3334包括上可拉伸部分3346和下可拉伸部分3347。可拉伸部分可以提供给颈带部分3334的上和/或下边缘。在该示例中,可拉伸上部分3346沿颈带部分3334的上边缘设置,而可拉伸下部分3347沿颈带部分3334的下边缘设置。在颈带部分3334的上边缘和下边缘处提供可拉伸部分可有利于患者舒适。颈带部分3334的上边缘和下边缘如果被制成大致刚性的,则在

这种配置中可以将来自头带张力的力集中在患者的皮肤上。在上边缘和下边缘处提供可拉伸部分可以提供一些减轻,改善患者的舒适度。可拉伸部分还可使颈带部分3334与患者颈部的曲率一致。

#### [0284] 5.3.3.3头带通气

[0285] 在本技术的一些形式中,定位和稳定结构包括具有一个或多个通气部分的头带,该一个或多个通气部分配置和/或布置成通过头带提供增加的透气性。如图7-10所示,定位和稳定结构3300包括三个通气部分3350。在该示例中,每个通气部分3350设置在环带部分3340中,并且每个通气部分通过环带部分3340提供透气性增加的区域。环带部分3340包括靠近每个上带部分3310(例如在上带部分3310和环带部分3340之间的每个接合处)的通气部分3350。另外,环带部分3340包括靠近每个下带部分3320和环带部分3340之间的接合处的单个通气部分3350。

[0286] 在该示例中,下带部分3320均在类似位置处从环带部分3340延伸。在其中下带部分3320从围绕环带部分3340的更不同的位置延伸的技术的示例中,可以提供两个分开的通气部分3350,在下带部分3320和环带部分3340之间的每个连接处有一个通气部分。通气部分3350可设置在头带在患者头部上包括相对较大面积/覆盖区的位置处。这些区域最容易增加皮肤温度和/或水分积聚。环带部分3340与上带部分3310和下带部分3320之间的接合处可覆盖患者皮肤上相对较大的表面积,这意味着在这些位置处可能需要额外的透气性以提供高水平的患者舒适度。通气部分3350可有利地防止水气在头带材料中和/或在患者皮肤上积聚。通气部分3350是具有局部透气性的区域。定位和稳定结构3300的其他头带部分的针织结构也可以是高度透气的,但是由于用于形成通气部分3350的网状针织结构,通气部分3350可以是特别透气的。通气部分3350还有利地保持患者的皮肤凉爽,至少在通气部分3350的下面,通过形成头带3301的材料促进新鲜空气交换。

[0287] 通气部分3350可包括针织织物结构。针织物结构可以在与形成环带部分3340,刚性化部分3345,上带部分3310和/或下带部分3320相同的针织过程中形成。在一个示例中,通气部分3350包括点纹针织结构。通气部分3350可以是可拉伸的。然而,在一些示例中,通气部分3350可比其他头带部分更不易拉伸。通气部分3350中相对低的弹性可防止网状结构被拉伸到这样的程度,即形成网状结构的开口被织物阻塞,这会降低透气性。例如通气部分3350可由尼龙或尼龙和弹力纤维的组合形成。

[0288] 在一些示例中,如图7、8和10所示,环带部分3340的刚性化部分3345可以围绕通气部分3350。有利的是,这可以在具有大的表面面积的头带部分的区域处提供附加的刚度,否则该头带部分可以是过度柔性的。即,由于针织结构,通气部分3350可提供环带部分3340的与环带部分的其他区域(例如环带部分的第一部分和/或第二部分(例如刚性化部分3345)相比具有减小的刚度和/或增加的柔性的区域。刚性化部分3345可以邻近(例如直接邻近,例如接界)通气部分3350提供,以提供邻近或围绕通气区域的增加的刚性。不是每个通气部分3350都被刚性化部分3345包围。在图7、8和10所示的示例中,靠近患者颈部的通气部分3350未被刚性化部分3345围绕。然而,通气部分3350靠近由刚性化部分3345围绕的上带部分3310。

[0289] 环带部分3340包括成对的上通气部分3350,每个上通气部分靠近相应的上带部分3310设置。如上所述,刚性化部分3345围绕每个上通气部分3350。在该示例中,刚性化部分

3345在每个上通气部分3350的后侧上包括比在每个上通气部分3350的前侧上更高的材料厚度。如上所述,刚性化部分3345可以形成为在环带部分3340的内周边3341附近更硬。

[0290] 环带部分3340还包括设置在成对的下带部分3320之间的下通气部分3350。如图8和9所示,下通气部分3350包括与环带部分3340的下边缘3343间隔开的下边缘3351。下通气部分3350的下边缘3351和环带部分3340的下边缘3343在本技术示例中都是弧形的。

[0291] 通气部分3350的下边缘3351的曲率大于环带部分3340的下边缘3343的曲率。通气部分3350的下边缘3351的较大曲率在使用中在患者头部的矢状平面处或附近提供通气部分3350的下边缘3351与环带部分3340的下边缘3343之间的最大间隔。通气部分3350和/或在通气部分3350附近的环带部分3340可以与患者的颈部接触或紧密靠近患者的颈部。另外,通气部分3350的网状构造可比环带部分3340的非网状表面粗糙。因此,在通气部分3350的下边缘3351和下边缘3343之间提供间隔可以减少网状织物与患者皮肤接触的量。这在环带部分3340与患者皮肤之间的接触发生在环带部分3340处于张力下并且持续一段延长的时间时(如在患者接口3000的使用过程中发生的)可能是特别有利的。

[0292] 图16所示的定位和稳定结构3300的头带3301还包括通气部分3350。在该示例中,通气部分3350设置在颈带部分3334中。通气部分3350可以采用与上面关于图7-15中所示的定位和稳定结构3300和头带3301的通气部分3350描述的相同的形式和包括相同的特性。在该示例中,刚性化部分3345围绕通气部分3350。

[0293] 应注意的是,平针针织物针织结构(例如单面平针针织物、双面平针针织物),点纹针织结构和点纹网状针织结构是指分别通过平针针织物,点纹和点纹网状针织技术形成的纺织品或纺织品部分,如本领域技术人员将理解的,这些纺织品或纺织品部分由于它们的交织纱线的不同方式而形成不同的针织结构。

[0294] 5.3.3.4导盲件

[0295] 如上所述,定位和稳定结构3300的头带部分中的一些或全部可包括紧固部分3360。如图7、8和16所示,上带部分3310和下带部分3320各包括靠近相应带部分端部的紧固部分3360。每个紧固部分3360配置和/或布置成允许相应的带部分被环回并紧固到其自身上。

[0296] 在示例中,紧固部分3360可以包括钩环材料和/或磁体。这允许上带部分3310和下带部分3320中的每一者连接到患者接口3000的其他部件,例如框架3500,或在其他实例中直接连接到充气室3200。上带部分3310和下带部分3320可以通过狭槽或其他开口直接连接到框架3500,或者可以连接到头带夹,然后头带夹连接到框架3500。在一个例子中,如图7和8所示,上带部分3310各自连接到框架3500上的上带连接点3510。每个上带连接点3510包括槽,上带部分3310的紧固部分3360可穿过该槽,使得上带部分3310的端部能够被固定回到上带部分3310的中间/中部上。在该示例中,下带部分3320连接到头带夹3322。每个下带部分3320穿过形成在头带夹3322中的槽,然后被环回并固定到其自身。然后将头带夹3322连接到框架3500。在该示例中,头带夹3322和框架3500各自包括磁体,该磁体使得头带夹3322能够在磁吸引下固定到框架3500的预定部分(并且也能够从框架3500的预定部分快速释放)。在图16所示的例子中,上头带部分3310的紧固部分3360可通过定位和稳定结构3300的头带导管上的孔眼形成环。下头带3320的紧固部分3360可以以与图7所示相似的方式环绕患者接口3000的充气室3200上的槽,或者环绕连接到充气室3200的头带夹。

[0297] 定位和稳定结构3300的一个或多个带部分可以包括至少一个导盲件3370。在其中头带部分包括针织物的本技术的示例中,导盲件3370也可由针织物形成。在一些示例中,通过平针针织形成头带,并且在相同的过程中也通过平针针织形成导盲件。百叶窗引导件3370可以提供紧固部分3360在带上的位置的触觉指示。导盲件3370可以是患者能够在头带的表面上感觉到的特征,其配置为帮助用户操纵头带(例如装配和调节带),尤其是当面罩已经被患者佩戴并且患者不能看到头带时。百叶窗引导件3370可以是凸起的凸块,凸起的轮廓或其他触觉特征,以引导使用者在通过设置在面罩框架或头带夹上的狭槽或孔眼将带环绕之后将带固定回自身上。在本技术的其他示例中,导盲件3370可以包括凹陷部分。

[0298] 如图7、8和16所示,上带部分3310和下带部分3320中的每一个包括在相应带的紧固部分3360中的导盲件3370。每个导盲件3370提供上带部分3310和下带部分3320中的相应一个上的紧固部分3360的位置的触觉指示。在一些示例中,导盲件3370也可设置到定位和稳定结构3300的顶部带部分。

[0299] 图11示出了定位和稳定结构3300的带的紧固部分3360的分解视图。在示出的示例中,带是定位和稳定结构3300的上带部分3310,但是根据本技术的示例,紧固部分3360和百叶窗引导件3370的特征可以应用于定位和稳定结构3300的下带部分3320或其他带/带部分。上带部分3310包括非患者接触表面,在该非患者接触表面上提供了导盲件3370。百叶窗引导件3370可以包括相对于上带部分3310的非患者接触表面的凸起部分。凸起部分可围绕紧固部分3360的至少一部分。如图10和11所示,凸起部分包括在带的非患者接触表面上的细长凸起轮廓。在这个示例中,导盲件3370的长形凸起轮廓被提供在紧固部分3360的一个或多个边缘处。细长凸起轮廓可设置在紧固部分3360的边缘处,该边缘在使用中是上边缘,后边缘和下边缘。百叶窗引导件3370可以围绕紧固部分3360的周边提供,例如在其一个,两个或更多个侧面上。

[0300] 在本技术的其他示例中,定位和稳定结构3300的带可包括相对于非患者接触表面凹入的凹入轮廓。凹入部分可围绕带上的紧固部分3360的至少一部分。在此描述的凸起的百叶窗引导件的形状和位置的任何合适的特征可以应用于根据本技术的其他实例的凹陷的百叶窗引导件。同样地,在本技术的其他示例中,根据本技术的定位和稳定结构的任何示出的示例可以包括凹陷的导盲件而不是凸起的导盲件。例如凹陷的百叶窗引导件可以由细长的凹陷轮廓形成并且可以围绕紧固部分3360的另外三个侧面。凹陷轮廓可以通过带的减小的厚度形成。本技术还包括由其他特征形成的导盲件,这种具有较高刚度的区域,具有与带的相邻区域不同的表面光洁度/纹理的头带的部分。针织图案,针织密度和/或纱线材料/厚度可以变化,以便向使用者提供紧固部分在带上的位置的触觉指示。

[0301] 在本技术的一些示例中,百叶窗引导件3370的长形凸起轮廓是圆形的。这可以使导盲件3370对于患者而言更舒适地触及,更美观地愉悦,并且可以使定位和稳定结构3300更耐用,因为在凸起部分与其所提供的非患者接触表面之间的过渡更平滑。

[0302] 导盲件3370的凸起部分可以通过与带的相邻区域相比增加带的厚度而形成。形成增加厚度的额外材料可以提供给非患者接触表面。

[0303] 带的紧固部分3360可以包括钩环紧固材料(例如Velcro™)。紧固部分3360可包括端部3361和中部3363,端部3361包括设置到非患者接触表面的钩材料和环材料中的一种,中部3363包括设置到非患者接触表面的钩材料和环材料中的另一种。中部3363可以邻近带

的端部3361设置。在图11所示的示例中,紧固部分3360包括钩部分3362和环部分3364。钩部分3362设置在上带部分3310的端部3361上。环部分3364设置在上带部分3310的中部3363上。在其他示例中,钩部分3362可以被提供给带的中部3363,并且环部分3364可以被提供给带的端部3361。钩部分3362能够可释放地附接到环部分3364上。这意味着,一旦上带部分3310穿过另一个部件中的一个开口(例如形成在框架3500中的一个槽缝),端部3361就可以朝向中部3363环回并且钩部分3362可以可释放地附接到环部分3364上。百叶窗引导件3370可以仅围绕端部3361和中部3363中的一个。在图11所示的示例中,导盲件3370仅围绕中部3363和环部分3364设置。如图所示,导盲件3370围绕环部分3364的三个侧面设置。

[0304] 中部3363可以比端部3361长。这可以使得端部3361能够被紧固到沿着中部3363的一系列位置上,从而增加了带的长度可调性的量。在一些示例中,中部3363比端部3361长若干倍。

[0305] 包括百叶窗引导件3370的带部分(例如上带部分3310,下带部分3320或在本技术的其他示例中的任何其他带部分)和百叶窗引导件3370本身可以在单个针织过程中一起形成。百叶窗引导件3370可以包括点纹针织结构。带可包括单面针织物结构。在该技术的可选示例中,带可包括双面针织线圈结构。带和导盲件3370可一体形成。

[0306] 钩部分3362和环部分3364可以单独形成,然后与相应的带部分组装。它们可粘附到或缝合到定位和稳定结构3300的带部分中。可替换地,钩部分3362和环部分3364中的一个或两个可以超声焊接到头带。在该技术的其他示例中,钩部分3362和环部分3364中的一者或两者是针织的。钩部分3362和/或环圈部分3364可以在用于形成它们所提供的带部分的同一针织过程中形成。针织过程可以包括平针针织。钩部分3362和环部分3364可以由尼龙形成。这可以通过优良的透气性减少皮肤刺激,并且可以提供避免对患者皮肤磨损的软环。钩部分3362和环部分3364可以被冲切。

[0307] 上带部分3310和/或其他带部分可包括指示带的端部的视觉引导件3366,如图11所示。视觉引导件3366可以围绕钩部分3362。视觉引导件3366可以不高于带部分的表面,并且可以是有色织物形式的视觉引导件。视觉引导件3366还可以或替代地促进钩部分3362组装到在制造过程中将它们固定到其上的带部分上。

[0308] 如图8和16所示,上带部分3310和下带部分3320中的每一个包括紧固部分3360。每个紧固部分3360包括设置在相应带部分的端部3361上的钩部分3362和设置在相应带部分的中部3363上的环部分3364。在该技术的其他例子中,只有上带部分3310,只有下带部分3320,或者没有带部分具有这种结构。在一些示例中,用于形成头带部分的针织工艺配置为精确地向带部分提供预定水平的刚度,使得不需要可调节性和导盲件。在一些示例中,可以基于由扫描确定的患者头部的特定形状和尺寸来确定该预定硬度水平。

[0309] 在一些示例中,定位和稳定结构3300可以不具有下带部分3320并且可以仅具有上带部分3310。这种布置可以适用于“鼻子下方”类型的患者接口3000(例如具有鼻枕或鼻托形式的密封形成结构3100)。在这样的示例中,上带部分3310可以具有上述的紧固部分3360和百叶窗引导件3370。具有上带部分3310而不是下带部分3320的定位和稳定结构3300可具有环形带部分3340,该环形带部分3340具有上部3302和下部3304。上部3302和下部3304中的一个或两个可由患者调节。在这样的示例中,上部3302和/或下部3304可以被分成通过带扣(或具有开口的类似部件,通过该开口可以馈送带)连接的两个带部分。形成上部3302和/

或下部3304的两个带部分中的每一个可包括紧固部分3360和/或百叶窗引导件3370的特征,如以上参见图11所描述的。

[0310] 百叶窗引导件3370在该技术的一些示例中可以是可拉伸的并且在其他示例中是不可拉伸的。提供有导盲件3370的带部分可以作为整体是可拉伸的,以便在张力下提供一些延展性,尽管在一些示例中,仅带部分的选定区域可以在长度上延伸。如果设置有百叶窗引导件3370的带部分的区域是可拉伸的,则百叶窗引导件3370也可形成为可拉伸的(例如通过使用使百叶窗引导件能够与其上形成有百叶窗引导件的带一起弹性地延伸的针织工艺)。在一些示例中,可以将导盲件3370提供给带的不可拉伸的一部分(例如如果带沿其长度在别处具有可拉伸部分)。在这种示例中,百叶窗引导件3370可以不是可拉伸的。

[0311] 如图12所示,端部导盲件3371可设置在头带3301的患者接触侧,以提供带部分的端部3361的触觉指示。在使用中,一旦带部分已经通过框架3500中的狭槽被供给,在其上形成导盲件3371的表面将在头带3301的患者接触侧上成圈。

[0312] 5.3.4通气孔

[0313] 在一种形式中,患者接口3000包括通气结构3400,该通气结构3400构造和布置成允许清洗呼出气体,例如二氧化碳。

[0314] 在某些形式中,通气结构3400配置为允许从充气室3200的内部到周围环境的连续通气流动,同时充气室内的压力相对于周围环境是正的。通气结构3400配置为使得通气流速具有足以减少患者对呼出CO<sub>2</sub>的再呼吸的量值,同时在使用中维持充气室中的治疗压力。

[0315] 根据本技术的一种形式的通气结构3400包括多个孔,例如约20至约80个孔、或约40至约60个孔、或约45至约55个孔。

[0316] 通气结构3400可位于充气室3200中。可替换地,通气结构3400位于分离结构中,例如旋转接头。

[0317] 5.3.5解耦结构

[0318] 在一种形式中,患者接口3000包括至少一个去耦结构,例如旋转接头或球窝。

[0319] 5.3.6连接端口

[0320] 连接端口3600允许连接到空气回路4170。

[0321] 5.3.7前额支架

[0322] 在一种形式中,患者接口3000包括前额支撑件3700。

[0323] 5.3.8防窒息阀

[0324] 在一种形式中,患者接口3000包括防窒息阀。

[0325] 5.3.9端口

[0326] 在本技术的一种形式中,患者接口3000包括允许进入充气室3200内的体积的一个或多个端口。在一种形式中,这允许临床医生提供补充的氧气。在一种形式中,这允许直接测量充气室3200内的气体的特性,例如压力。

[0327] 5.4RPT装置

[0328] 根据本技术的一个方面的RPT装置4000包括机械、气动和/或电气部件并且配置为执行一个或多个算法,例如在此描述的全部或部分方法中的任一种。RPT装置4000可以配置为产生用于输送至患者气道的空气流,例如用于治疗本文件中别处描述的一种或多种呼吸状况。

[0329] 在一种形式中,RPT装置4000构造和布置成能够以-20L/min至+150L/min的范围输送空气流,同时保持至少6cm H<sub>2</sub>O、或至少10cmH<sub>2</sub>O、或至少20cmH<sub>2</sub>O的正压。

[0330] RPT装置可具有外部壳体4010,其以两部分构成:上部4012和下部4014。此外,外部壳体4010可包括一个或多个面板4015。RPT装置4000包括底盘4016,其对RPT装置4000的一个或多个内部部件进行支撑。RPT装置4000可包括手柄4018。

[0331] RPT装置4000的气动路径可包括一个或多个空气路径物件,例如入口空气过滤器4112、入口消声器4122、能够正压供给空气的压力发生器4140(例如鼓风机4142)、出口消声器4124、以及一个或多个转换器4270,诸如压力传感器4272和流量传感器4274。

[0332] 一个或多个空气路径物件可设置于可拆卸的单独结构内,可拆卸的单独结构将称为气动块4020。气动块4020可设置于外部壳体4010内。在一种形式中,气动块4020由底盘4016支撑,或构成其一部分。

[0333] RPT装置4000可以具有电源4210、一个或多个输入装置4220、中央控制器4230、治疗装置控制器4240、压力发生器4140、一个或多个保护电路4250、存储器420、转换器4270、数据通信接口4280以及一个或多个输出装置4290。电气部件4200可安装在单个印刷电路板组件(PCBA)4202上。在一种替代形式中,RPT装置4000可包括多于一个PCBA 4202。

[0334] 5.4.1RPT器械机械和气动组件

[0335] RPT装置可以在整体单元中包括一个或多个以下部件。在替代形式中,以下组件中的一者或一者以上可定位为相应的单独单元。

[0336] 5.4.1.1空气过滤器

[0337] 根据本技术的一种形式的RPT装置可包括空气过滤器4110或多个空气过滤器4110。

[0338] 在一种形式中,入口空气过滤器4112位于压力发生器4140上游的气动路径的开始处。

[0339] 在一种形式中,出气过滤器4114,例如抗菌过滤器,位于气动块4020的出口和患者接口3000之间。

[0340] 5.4.1.2消声器

[0341] 根据本技术的一种形式的RPT装置可包括消声器4120或多个消声器4120。

[0342] 在本技术的一种形式中,入口消声器4122位于压力发生器4140上游的气动路径中。

[0343] 在本技术的一种形式中,出口消声器4124位于压力发生器4140和患者接口3000之间的气动路径中。

[0344] 5.4.1.3压力发生器

[0345] 在本技术的一种形式中,用于产生正压空气流或供给空气的压力发生器4140是可控鼓风机4142。例如鼓风机4142可包括具有一个或多个叶轮的无刷直流电动机4144。叶轮可以位于蜗壳中。鼓风机能够例如以高达约120升/分钟的速率,在约4cmH<sub>2</sub>O至约20cmH<sub>2</sub>O范围内的正压力下,或以高达约30cmH<sub>2</sub>O的其他形式输送空气供应。鼓风机可以如以下专利或专利申请中的任一个中所述,其内容通过引用整体并入本文:美国专利第7,866,944号;美国专利第8,638,014号;美国专利第号8,636,479号;以及PCT专利申请公布文本第W02013/020167号。



- [0346] 压力发生器4140在治疗装置控制器4240的控制下。
- [0347] 在其他形式中,压力发生器4140可以是活塞驱动泵,连接到高压源(例如压缩空气储存器)的压力调节器或波纹管。
- [0348] 5.4.1.4传感器
- [0349] 换能器可以在RPT装置的内部,或者在RPT装置的外部。外部换能器可以位于例如空气回路(例如患者接口)上或形成空气回路的一部分。外部换能器可以是非接触式传感器的形式,例如向RPT装置发送或传送数据的多普勒雷达运动传感器。
- [0350] 在本技术的一种形式中,一个或多个换能器4270位于压力发生器4140的上游和/或下游。一个或多个传感器4270可以构造和设置成产生表示气流特性的信号,例如气流速度,气压或气动路径中的该点处的温度。
- [0351] 在本技术的一种形式中,一个或多个换能器4270可以位于患者接口3000附近。
- [0352] 在一种形式中,可以对来自换能器4270的信号进行滤波,例如通过低通,高通或带通滤波。
- [0353] 5.4.1.4.1流速传感器
- [0354] 根据本技术的流速传感器4274可以基于差压传感器,例如来自SENSIRION的SDP600系列差压传感器。
- [0355] 在一种形式中,表示来自流速传感器4274的流速的信号由中央控制器4230接收。
- [0356] 5.4.1.4.2压力传感器
- [0357] 根据本技术的压力传感器4272定位成与气动路径流体连通。合适的压力传感器的例子是来自HONEYWELL ASDX系列的传感器。另一种合适的压力传感器是来自GENERAL ELECTRIC的NPA系列的传感器。
- [0358] 在一种形式中,来自压力传感器4272的信号由中央控制器4230接收。
- [0359] 5.4.1.4.3电机速度传感器
- [0360] 在本技术的一种形式中,马达速度传感器4276用于确定马达4144和/或鼓风机4142的旋转速度。可以将来自电动机速度变换器4276的电动机速度信号提供给治疗装置控制器4240。电动机速度变换器4276例如可以是速度传感器,例如霍尔效应传感器。
- [0361] 5.4.1.5防溢回阀
- [0362] 在本技术的一种形式中,防溢回阀4160位于湿化器5000和气动块4020之间。防溢回阀配置和设置成减小水从湿化器5000向上游流动到例如马达4144的风险。
- [0363] 5.4.2RPT器械电气组件
- [0364] 5.4.2.1电源
- [0365] 电源4210可以位于RPT装置4000的外壳4010的内部或外部。
- [0366] 在本技术的一种形式中,电源4210仅向RPT装置4000提供电力。在本技术的另一种形式中,电源4210向RPT装置4000和湿化器5000两者提供电力。
- [0367] 5.4.2.2输入装置
- [0368] 在本技术的一种形式中,RPT装置4000包括按钮,开关或拨号盘形式的一个或多个输入设备4220,以允许人与该设备交互。按钮,开关或拨号盘可以是可通过触摸屏访问的物理设备或软件设备。按钮,开关或拨号盘可以以一种形式物理地连接到外壳4010,或者可以以另一种形式与电连接到中央控制器4230的接收器无线通信。

[0369] 在一种形式中,输入设备4220可以构造和布置为允许人选择值和/或菜单选项。

#### [0370] 5.4.3RPT装置算法

[0371] 如上所述,在本技术的一些形式中,中央控制器4230可以配置为实现表示为存储在诸如存储器4260的非瞬态计算机可读存储介质中的计算机程序的一个或多个算法4300。算法4300通常被分组为称为模块的组。

#### [0372] 5.5空气回路

[0373] 根据本技术的一个方面的空气回路4170是构造和布置成在使用中允许空气流在诸如RPT装置4000和患者接口3000的两个部件之间行进的导管或管。

[0374] 具体地,空气回路4170可以与气动块4020的出口和患者接口处于流体连接。空气回路可称为空气输送管。在一些情况下,可以存在用于吸入和呼出的回路的单独分支。在其他情况下,使用单个肢体。

[0375] 在一些形式中,空气回路4170可以包括一个或多个加热元件,这些加热元件配置为加热空气回路中的空气,例如以便维持或凸起空气的温度。加热元件可以是加热线路的形式,并且可以包括一个或多个换能器,例如温度传感器。在一种形式中,加热线回路可以围绕空气回路4170的轴线螺旋地缠绕。加热元件可以与诸如中央控制器4230的控制器通信。美国专利8,733,349中描述了包括加热导线电路的空气电路4170的一个示例,该专利通过引用整体结合于此。

##### [0376] 5.5.1氧气输送

[0377] 在本技术的一种形式中,补充氧气4180被递送到气动路径中的一个或多个点,例如气动块4020的上游,递送到空气回路4170和/或递送到患者接口3000。

#### [0378] 5.6湿化器

##### [0379] 5.6.1湿化器概述

[0380] 在本技术的一种形式中,提供了湿化器5000(例如如图5A所示),以相对于周围空气改变输送给患者的空气或气体的绝对湿度。通常,湿化器5000用于在输送至患者气道之前增加绝对湿度并增加空气流的温度(相对于环境空气)。

[0381] 湿化器5000可以包括湿化器储器5110,接收空气流的湿化器入口5002,以及递送增湿的空气流的湿化器出口5004。在一些形式中,如图5A和图5B所示,湿化器储器5110的入口和出口可以分别是湿化器入口5002和湿化器出口5004。湿化器5000可以进一步包括湿化器底座5006,该湿化器底座可以被适配成用于接纳湿化器储器5110并且包括加热元件5240。

##### [0382] 5.6.2湿化器组件

###### [0383] 5.6.2.1蓄水池

[0384] 根据一个布置,湿化器5000可以包括一个水储器5110,该水储器配置为容纳或保留一定体积的有待蒸发的液体(例如水)以便对空气流进行增湿。储水器5110可以配置为保持预定的最大体积的水,以便至少在呼吸治疗会话的持续时间(例如一个晚上的睡眠)内提供足够的加湿。典型地,该储器5110配置为容纳几百毫升的水,例如300毫升(ml),325ml,350ml或400ml。在其他形式中,湿化器5000可以配置为接收来自外部水源(例如建筑物的供水系统)的供水。

[0385] 根据一个方面,蓄水池5110配置为在来自RPT装置4000的空气流穿过其中时将湿

度添加到该空气流中。在一种形式中,该水储器5110可以配置为在与其中的一定体积的水接触时促使空气流在一条曲折路径中行进穿过该储器5110。

[0386] 根据一种形式,储器5110可以例如在如图5A和图5B所示的侧向方向上从湿化器5000移除。

[0387] 储器5110还可以配置为阻止液体从其流出,例如当储器5110从其正常的工作取向移位和/或旋转时,例如通过任何孔口和/或在其子部件之间。当有待被湿化器5000增湿的空气流典型地被加压时,储器5110还可以配置为防止气动压力通过泄漏和/或流动阻抗而损失。

[0388] 5.6.2.2传导部分

[0389] 根据一个布置,储器5110包括一个传导部分5120,该传导部分配置为允许从加热元件5240到储器5110中的液体体积的有效热传递。在一种形式中,传导部分5120可以布置为板,尽管其他形状也可以是合适的。传导部分5120的全部或一部分可以由导热材料制成,例如铝(例如大约2mm厚,例如1mm,1.5mm,2.5mm或3mm),另一种导热金属或一些塑料。在一些情况下,可以用具有合适几何形状的导电性较低的材料来实现合适的导热性。

[0390] 5.6.2.3湿化器储水箱坞

[0391] 在一种形式中,湿化器5000可以包括湿化器储器对接件5130(如图5B所示),该湿化器储器对接件配置为接纳湿化器储器5110。在一些布置中,湿化器储器对接件5130可以包括一个锁定特征,例如一个锁定杆5135,该锁定特征配置为将储器5110保持在湿化器储器对接件5130中。

[0392] 5.6.2.4水位指示器

[0393] 湿化器储器5110可包括如图5A—5B所示的水位指示器5150。在一些形式中,水位指示器5150可以向使用者(例如患者1000或护理者)提供关于湿化器储器5110中的水量的一个或多个指示。由水位指示器5150提供的一个或多个指示可包括水的最大预定体积的指示,水的任何部分,诸如25%,50%或75%,或诸如200ml,300ml或400ml的体积。

[0394] 5.6.2.5加热元件

[0395] 在一些情况下,加热元件5240可以被提供给湿化器5000,以向湿化器储器5110中的一个或多个体积的水和/或向空气流提供热输入。加热元件5240可包括诸如电阻加热轨道的发热部件。加热元件5240的一个合适的实例是层状加热元件,例如在PCT专利申请公开文本W02012/171072中描述的层状加热元件,专利申请公开文本W02012/171072通过引用整体并入本文。

[0396] 在一些形式中,加热元件5240可以被提供在湿化器底座5006中,其中热量可以主要通过传导被提供给湿化器储器5110,如图5B所示。

[0397] 5.7呼吸波形

[0398] 图6示出了睡眠时人的典型呼吸波形模型。横轴是时间,纵轴是呼吸流量。虽然参数值可以变化,但是典型呼吸可以具有以下近似值:潮气量 $V_t$  0.5L,吸气时间 $T_i$  1.6s,峰值吸气流速 $Q_{peak}$  0.4L/s,呼气时间 $T_e$  2.4s,峰值呼气流速 $Q_{peak}$  0.5L/s。呼吸的总持续时间 $T_{tot}$ 约为4s。人通常以约15次呼吸/分钟(BPM)的速率呼吸,通气量 $V_{ent}$ 为约7.5L/min。典型的占空比 $T_i$ 与 $T_{tot}$ 之比约为40%。

[0399] 5.8术语表

[0400] 为了实现本技术公开内容的目的,在本技术的某些形式中可应用下列定义中的一个或多个。本技术的其他形式中,可应用另选的定义。

[0401] 5.8.1通则

[0402] 空气:在本技术的某些形式中,空气可以被认为意指大气空气,并且在本技术的其他形式中,空气可以被认为是指可呼吸气体的一些其他组合,例如富含氧气的大气空气。

[0403] 环境:在本技术的某些形式中,术语环境可具有以下含义(i)治疗系统或患者的外部,和(ii)直接围绕治疗系统或患者。

[0404] 例如相对于湿化器的环境湿度可以是直接围绕湿化器的空气的湿度,例如患者睡觉的房间内的湿度。这种环境湿度可以与患者睡觉的房间外部的湿度不同。

[0405] 在另一示例中,环境压力可以是直接围绕身体或在身体外部的压力。

[0406] 在某些形式中,环境(例如声学)噪声可以被认为是除了例如由RPT装置产生或从面罩或患者接口产生的噪声外的患者所处的房间中的背景噪声水平。环境噪声可以由房间外的声源产生。

[0407] 自动气道正压通气(APAP)治疗:其中治疗压力在最小限度和最大限度之间是可自动调整的CPAP治疗,例如随每次呼吸而不同,这取决于是否存在SBD事件的指示。

[0408] 持续气道正压通气(CPAP)治疗:其中在患者的呼吸周期的整个过程中治疗压力可以是近似恒定的呼吸压力治疗。在一些形式中,气道入口处的压力在呼气期间将略微更高,并且在吸气期间略微更低。在一些形式中,压力将在患者的不同呼吸周期之间变化,例如响应于检测到部分上气道阻塞的指示而增大,以及缺乏部分上气道阻塞的指示而减小。

[0409] 流量:每单位时间输送的空气体积(或质量)。流量可以指瞬时量。在一些情况下,对流量的参考将是对标量的参考,即仅具有大小的量。在其他情况下,对流量的参考将是对向量的参考,即具有大小和方向两者的量。流量可以符号Q给出。‘流量’有时简单地缩写成‘流’或‘空气流’。

[0410] 在患者呼吸的示例中,流量对于患者的呼吸周期的吸气部分而言可以在标称上是正的,并且因此对于患者的呼吸周期的呼气部分而言是负的。总流量 $Q_t$ 是离开RPT装置的空气的流量。通气流量 $Q_v$ 是离开通气口以允许清除呼出气体的空气流量。泄漏流量 $Q_l$ 是从患者接口系统或其他地方的泄漏流量。呼吸流量 $Q_r$ 是被接收到患者的呼吸系统内的空气流量。

[0411] 湿化器:术语湿化器将被认为是指湿化设备,所述湿化设备构造和布置或配置有物理结构,所述物理结构能够向空气流提供治疗上有益量的水( $H_2O$ )蒸气以改善患者的医疗呼吸状况。

[0412] 泄漏:单词泄漏将被认为是非期望的空气流动。在一个示例中,可由于面罩与患者面部之间的不完全密封而发生泄漏。在另一示例中,泄漏可发生在到周围环境的回转弯头中。

[0413] 噪声,传导的(声学的):本文件中的传导噪声是指通过气动路径(诸如空气回路和患者接口以及其中的空气)带给患者的噪声。在一种形式中,传导噪声可以通过测量空气回路端部处的声压水平来进行量化。

[0414] 噪声,辐射的(声学的):本文件中的辐射噪声是指通过周围空气带给患者的噪声。在一种形式中,辐射噪声可以通过根据ISO 3744测量所讨论的物体的声功率/压力水平来

进行量化。

[0415] 噪声,通气的(声学的):本文件中的通气噪声是指由通过穿过任何通气口(诸如患者接口的通气口)的空气流动所产生的噪声。

[0416] 患者:人,不论他们是否患有呼吸病症。

[0417] 压力:每单位面积的力。压力可以表达为单位范围,包括 $\text{cmH}_2\text{O}$ 、 $\text{g-f/cm}^2$ 、百帕斯卡。 $1\text{cmH}_2\text{O}$ 等于 $1\text{g-f/cm}^2$ 且约为0.98百帕斯卡。在本说明书中,除非另有说明,否则压力以 $\text{cmH}_2\text{O}$ 为单位给出。

[0418] 患者接口中的压力以符号 $P_m$ 给出,而治疗压力以符号 $P_t$ 给出,该治疗压力表示在当前时刻通过面罩压力 $P_m$ 所获得的目标值。

[0419] 呼吸压力治疗(RPT):以典型相对于大气为正的治疗压力向气道入口施加空气供给。

[0420] 呼吸机:向患者提供压力支持以执行一些或全部呼吸工作的机械装置。

[0421] 5.8.1.1材料

[0422] 硅树脂或硅树脂弹性体:合成橡胶。在本说明书中,对硅树脂的参考是指液体硅橡胶(LSR)或压模硅橡胶(CMSR)。可商购的LSR的一种形式是SILASTIC(包括在此商标下出售的产品范围中),其由道康宁公司(Dow Corning)制造。LSR的另一制造商是瓦克集团(Wacker)。除非另有相反的规定,否则LSR的示例性形式具有如使用ASTM D2240所测量的约35至约45范围内的肖氏A(或类型A)凹痕硬度。

[0423] 聚碳酸酯:是双酚A碳酸酯的透明热塑性聚合物。

[0424] 5.8.1.2机械性能

[0425] 回弹性:材料在弹性变形时吸收能量并在卸载时释放能量的能力。

[0426] 弹性:在卸载时将释放大致所有的能量。包括例如某些硅氧烷和热塑性弹性体。

[0427] 硬度:材料本身抵抗变形的能力(例如由杨氏模量或在标准化样品尺寸上测量的凹痕硬度标度所描述)。

[0428] “软”材料可以包括硅树脂或热塑性弹性体(TPE),并且可以例如在手指压力下容易地变形。

[0429] “硬”材料可以包括聚碳酸酯、聚丙烯、钢或铝,并且可以不容易例如在手指压力下变形。

[0430] 结构或部件的刚度(或刚性):结构或部件抵抗响应于所施加的负载的变形的能力。负载可以是力或力矩,例如压缩、拉伸、弯曲或扭转。该结构或部件可以在不同方向上提供不同的阻力。

[0431] 柔软结构或部件:当在例如1秒内的相对短的时间使其支撑其自身重量时,将改变形状(例如弯曲)的结构或部件。

[0432] 刚性结构或部件:当承受使用中通常遇到的负载时大致不会改变形状的结构或部件。这种使用的示例可以是例如在大约20至30 $\text{cmH}_2\text{O}$ 的压力下,设置和保持患者接口与患者气道的入口成密封关系。

[0433] 作为示例,I形梁可以包括与第二正交方向相比在第一方向上不同的弯曲刚度(抵抗弯曲负载)。在另一个示例中,结构或部件可以在第一方向上是柔软的并且在第二方向上是刚性的。

- [0434] 5.8.2解剖学
- [0435] 5.8.2.1面部的解剖结构
- [0436] 鼻翼(Ala):各鼻孔的外部外壁或“翼”(复数:鼻翼(alar))
- [0437] 鼻翼角度:
- [0438] 鼻翼端:鼻翼上的最外侧点。
- [0439] 鼻翼弯曲(或鼻翼顶)点:各鼻翼的弯曲基线中最后部的点,其在由鼻翼与面颊的结合所形成的褶皱中发现。
- [0440] 耳廓:耳朵的整个外部可见部分。
- [0441] (鼻)骨架:鼻骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。
- [0442] (鼻)软骨架:鼻软骨架包括中隔、外侧、大以及小软骨。
- [0443] 鼻小柱:分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条。
- [0444] 鼻小柱角:通过鼻孔中点绘制的线与垂直于法兰克福(Frankfort)平面绘制的线(同时两线相交于鼻中隔下点)之间的夹角。
- [0445] 法兰克福水平面:从眼窝边缘的最下面的点延伸到左耳蜗的线。耳蜗是耳廓的耳屏上部的切迹中的最深点。
- [0446] 眉间:位于软组织上,前额正中矢状平面中最突出的点。
- [0447] 鼻外软骨:呈大致三角形的软骨板。其上边缘附接到鼻骨和上颌骨额突,并且其下边缘连接到鼻翼大软骨。
- [0448] 唇,下(下唇中点):
- [0449] 唇,上(上唇中点):
- [0450] 鼻翼大软骨:位于鼻外软骨下面的软骨板。它围绕鼻孔的前部弯曲。其后端通过包含鼻翼的三块或四块小软骨的坚韧纤维膜连接到上颌骨额突。
- [0451] 鼻孔(鼻眼):形成鼻腔室入口的近似椭圆形的孔。鼻孔(nare)的单数形是鼻孔(naris)(鼻眼)。鼻孔由鼻中隔分隔开。
- [0452] 鼻唇沟或鼻唇褶皱:鼻从鼻部的每一侧延伸到嘴角的皮肤褶皱或沟,其将脸颊与上唇分隔开。
- [0453] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻中隔下点)之间的夹角。
- [0454] 耳下基点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。
- [0455] 耳上基点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。
- [0456] 鼻突点:鼻部的最突出的点或尖端,其可以在头部的其余部分的侧视图中被识别。
- [0457] 人中:从鼻中隔的下边界延伸到上唇区域中的唇顶部的中线沟。
- [0458] 颏前点:位于软组织上,下巴的最前部的中点。
- [0459] 脊(鼻):鼻脊是鼻部的从鼻梁点延伸到鼻突点的中线突起。
- [0460] 矢状面:从前(前方)到后(后方)的垂直平面。中矢面是将身体分成右半部和左半部的矢状面。
- [0461] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。
- [0462] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成中隔的一部分并分开鼻腔室的前部。
- [0463] 鼻翼下:在鼻翼基部下边缘处的点,在此处鼻翼基部与上部(上面)唇的皮肤接合。
- [0464] 鼻下点:位于软组织上,正中矢状平面中鼻小柱与上唇交汇处的点。

- [0465] 下颌牙槽座点:下唇的中线中位于下唇中点与软组织颏前点之间的最大凹度的点
- [0466] 5.8.2.2头骨的解剖结构
- [0467] 额骨:额骨包括较大的垂直部分(额鳞),其对应于称为前额的区域。
- [0468] 下颌骨:下颌骨形成下颌。颏隆凸是形成下巴的下颌的骨隆凸。
- [0469] 上颌骨:上颌骨形成上颌并位于下颌上面和眼眶下面。上颌骨额突由鼻部的侧面向上突出,并且形成侧部边界的一部分。
- [0470] 鼻骨:鼻骨是两块小的椭圆形骨,其在不同个体中尺寸和形式有所变化;它们并排位于面部的中部和上部,并且通过它们的接合点形成鼻部的“梁”。
- [0471] 鼻根:额骨和两块鼻骨的相交部,直接位于眼睛之间且位于鼻部的鼻梁上部的凹陷区域。
- [0472] 枕骨:枕骨位于颅骨的后部和下部。它包括椭圆形的孔(枕骨大孔),颅腔通过所述孔与椎管连通。枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。
- [0473] 眼眶:容纳眼球的颅骨中的骨腔。
- [0474] 顶骨:顶骨是当接合在一起时形成颅骨的顶盖和两侧的骨骼。
- [0475] 颞骨:颞骨位于颅骨的底部和两侧,并且支撑被称为太阳穴的那部分面部。
- [0476] 颧骨:面部包括两块颧骨,其位于面部的上面和侧面部分并形成面颊的突出部。
- [0477] 5.8.2.3呼吸系统的解剖结构
- [0478] 隔膜:横跨肋骨架的底部延伸的肌肉片。隔膜将包含心脏、肺以及肋的胸腔从腹腔中分隔开。随着隔膜收缩,胸腔的体积增加且空气被吸入肺中。
- [0479] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。
- [0480] 肺:人类的呼吸器官。肺的传导区包含气管、支气管、细支气管以及末端细支气管。呼吸区包含呼吸细支气管、肺泡管和肺泡。
- [0481] 鼻腔室:鼻腔室(或鼻窝)是面部中间的鼻部上面和后面较大的充满空气的空间。鼻腔室由称为鼻中隔的垂直翅分成两部分。在鼻腔室的侧面有三个水平分支,其称为鼻甲(nasal conchae)(单数为“鼻甲(concha)”)或鼻甲。鼻腔室的前面是鼻部,而背面经由内鼻孔结合到鼻咽中。
- [0482] 咽:位于紧靠鼻腔室下部(下面)和在食道和喉上部的咽喉的一部分。咽常规上被分成三个区段:鼻咽部(上咽部)(咽的鼻部分)、口咽部(中咽部)(咽的口部分)以及喉咽部(下咽部)。
- [0483] 5.8.3患者接口
- [0484] 反窒息阀(AAV):通过以故障安全方式向大气开放,降低了患者过度的CO<sub>2</sub>再呼吸的风险的面罩系统的部件或子部件。
- [0485] 弯头:弯头是一种结构的示例,其引导通过其行进的空气流的轴线经一定角度改变方向。在一种形式中,所述角度可以是大约90度。在另一种形式中,所述角度可以大于或小于90度。弯头可以具有近似圆形的横截面。在另一种形式中,弯头可以具有椭圆形或矩形的横截面。在某些形式中,弯头可相对于配合部件旋转,例如约360度。在某些形式中,弯头可以例如经由卡扣连接从配合部件可移除。在某些形式中,弯头可以在制造期间经由一次卡扣组装到配合部件,但不能由患者移除。
- [0486] 框架:框架将被认为意指承载两个或两个以上与头带的连接点之间的张力负载的

面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非不透气的负载承载结构。然而，一些形式的面罩框架也可以是不透气的。

[0487] 头带：头带将被认为意指为一种形式的经设计用于头部上的定位和稳定结构。例如头带可包括一个或多个支撑杆、系带和加固物的集合，其配置为将患者接口定位并保持在患者面部上用于输送呼吸疗法的位置。一些系带由柔软的、柔性的、有弹性的材料，诸如泡沫和织物的层压复合材料形成。

[0488] 膜：膜将被认为是指典型的薄元件，其优选大致不具有抗弯曲性，但具有抗拉伸性。。

[0489] 充气室：面罩充气室将被认为意指患者接口的具有至少部分包围一定体积空间的壁的部分，所述体积在使用时具有在其中增压至超过大气压力的空气。壳体可以形成面罩充气室的壁的一部分。

[0490] 密封：可以是指结构的名词形式（密封），也可以是指该效果的动词形式（密封）。两个元件可以配置和/或布置成‘密封’或在其间实现‘密封’，而不需要单独的‘密封’元件本身。

[0491] 壳体：壳体将被认为意指具有可弯曲、可伸展和可压缩刚度的弯曲且相对薄的结构。例如面罩的弯曲结构壁可以是壳体。在一些形式中，壳体可以是多面的。在一些形式中，壳体可以是不透气性的。在一些形式中，壳体可以不是不透气的。

[0492] 加强件：加强件将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个部件的抗弯曲性的结构性部件。

[0493] 支撑物：支撑物将被认为是设计成在至少一个方向上增加另一个部件的抗压缩性的结构性部件。

[0494] 旋轴：（名词）配置为围绕共同轴旋转的部件的子部件，优选地独立地，优选地在低扭矩下。在一种形式中，旋轴可以经配置为经过至少360度的角度旋转。在另一种形式中，旋轴可以经配置为经过小于360度的角度旋转。当在空气输送导管的情况下使用时，部件的子组件优选地包括成对的匹配的圆柱形导管。在使用时可以很少或没有从旋轴中泄漏的空气流。

[0495] 系带（名词：一种用于抵抗张力的结构。

[0496] 通气口：（名词）：允许从面罩内部或导管到环境空气的空气流动例如用于有效清除呼出气体的结构。例如临床上有效的清除可以涉及每分钟约10升至约每分钟约100升的流量，这取决于面罩设计和治疗压力。

[0497] 5.8.4结构的形状

[0498] 根据本技术的产品可以包括一个或多个三维机械结构，例如面罩衬垫或推进器。三维结构可以通过二维表面结合。这些表面可以使用标记来区分以描述相关表面取向、位置、功能或一些其他特征。例如结构可以包括前表面、后表面、内表面以及外表面中的一个或多个。在另一个示例中，密封形成结构可以包括接触面部的（例如外部）表面和单独的不接触面部（例如下侧或内部）表面。在另一个示例中，结构可以包括第一表面和第二表面。

[0499] 为了有助于描述三维结构和表面的形状，首先考虑通过结构表面的一点p的横截面，参见图3B至图3F，它们显示了在表面上p点处的横截面以及所得到的平面曲线示例。图3B至3F还示出了p处的外向法向量。p处的向外法向矢量指向远离表面的方向。在一些示例



中,描述了从直立在表面上的想象的小人的观察点的表面。

[0500] 5.8.4.1一维曲率

[0501] 平面曲线在 $p$ 处的曲率可以被描述为具有符号(例如正、负)和数量(例如仅接触在 $p$ 处的曲线的圆的半径的倒数)。

[0502] 正曲率:如果在 $p$ 处的曲线转向向外法线,则在所述点处的曲率将取为正的(如果想象的小人离开点 $p$ ,则它们必须向上坡走)。参见图3B(与图3C相比相对大的正曲率)和图3C(与图3B相比相对小的正曲率)。此类曲线通常被称为凹形。

[0503] 零曲率:如果在 $p$ 处的曲线是直线,则曲率将取为零(如果想象的小人离开点 $p$ ,则它们可以水平行走,不用向上或向下)。参见图3D。

[0504] 负曲率:如果在 $p$ 处的曲线远离向外法线转向,则在所述点处在所述方向中的曲率将取为负的(如果想象的小人离开点 $p$ ,则它们必须向下坡走)。参见图3E(与图3F相比相对小的负曲率)和图3F(与图3E相比相对大的负曲率)。此类曲线通常称为凸形。

[0505] 5.8.4.2二维曲面曲率

[0506] 在根据本技术的二维表面上的给定点处的形状的描述可以包括多个法向横截面。多个横截面可以切割包括向外法线的平面(“法向平面”)中的表面,并且每个横截面可以在不同方向中截取。每个横截面产生具有相应曲率的平面曲线。在该点处的不同曲率可以具有相同的符号或不同的符号。在该点处的每个曲率具有数量,例如相对小的数量。图3B至3F中的平面曲线可以是在特定点处的这样的多个截面的示例。

[0507] 主曲率和主方向:其中曲线曲率取其最大值和最小值的法向平面的方向被称为主方向。在图3B至图3F的示例中,最大曲率出现在图3B中,最小曲率出现在图3F中,因此图3B和图3F是主方向上的截面。在 $p$ 处的主曲率是在主方向上的曲率。

[0508] 表面的区域:在表面上的点的连通集。在区域中的该组点可以具有类似的特征,例如曲率或符号。

[0509] 鞍状区域:其中在每个点处主曲率具有相反的符号,即一个符号是正并且另一个符号是负(根据想象的个人所转向的方向,它们可以向上或向下行走)的区域。

[0510] 拱顶区域:其中在每个点处主曲率具有相同的符号,例如两个正(“凹面拱顶”)或两个负(“凸面拱顶”)的区域。

[0511] 圆柱形区域:其中一个主曲率是零(或者例如在制造公差内是零)并且另一个主曲率不是零的区域。

[0512] 平面区域:其中两个主曲率均是零(或者例如在制造公差内是零)的表面区域。

[0513] 表面的边缘:表面或区域的边界或界限。

[0514] 路径:在本技术的某些形式中,‘路径’将被认为意指数学-拓扑学意义上的路径,例如在表面上从 $f(0)$ 至 $f(1)$ 的连续空间曲线。在本技术的某些形式中,‘路径’可以被描述为路线或路程,包括例如表面上的一组点。(假想的人的路径是他们在表面上行走的地方,并且类似于花园路径)。

[0515] 路径长度:在本技术的某些形式中,‘路径长度’将被认为是沿着表面从 $f(0)$ 至 $f(1)$ 的距离,即在表面上沿着路径的距离。在表面上的两个点之间可以存在多于一个的路径,并且这样的路径可以具有不同的路径长度。(假想人的路径长度将是他们必须在表面上沿路径行走的距离)。

[0516] 直线距离:直线距离是表面上两个点之间的距离,但是不考虑表面。在平面区域上,在表面上将存在具有与表面上的两点之间的直线距离相同的路径长度的路径。在非平面表面上,可能不存在具有与两点之间的直线距离相同的路径长度的路径。(对于想象的个人,直线距离将对应于作为‘直线’的距离。

[0517] 5.8.4.3空间曲线

[0518] 空间曲线:与平面曲线不同,空间曲线不必位于任何特定的平面中。空间曲线可以是闭合的,即,没有端点。空间曲线可以被认为三维空间的一维片段。在DNA螺旋的一条链上行走的假想人沿着空间曲线行走。典型的人左耳包括螺旋,其是左手螺旋,参见图3Q。典型的人右耳包括螺旋,其为右手螺旋,参见图3R。图3S示出了右手螺旋。结构的边缘,例如膜或叶轮的边缘,可以遵循空间曲线。通常,空间曲线可以由空间曲线上的每个点处的曲率和扭转来描述。扭矩是曲线如何从平面转出的量度。扭矩有符号和大小。空间曲线上一点处的扭转可以参考该点处的切线向量、法线向量和双法线向量来表征。

[0519] 正切单位向量(或单位正切向量):对于曲线上的每个点,该点处的向量指定从所述点开始的方向以及幅度。正切单位向量是指向与该点处的曲线相同的方向的单位向量。如果假想的人沿曲线飞行并在特定点从其飞行器掉落,则切线向量的方向是她将行进的方向。

[0520] 单位法向量:当假想的人沿曲线移动时,这个正切向量本身改变。指向正切向量变化方向的单位向量称为单位主法线向量。它垂直于切线向量。

[0521] 双法线单位向量:双法线单位向量既垂直于切线向量又垂直于主法线向量。其方向可以由右手规则(例如参见图3P)或可选地由左手规则(图3O)来确定。

[0522] 密切平面:含有所述单位正切向量和所述单位主法线向量的平面。参见附图3O和3P。

[0523] 空间曲线的扭转:空间曲线的点处的扭转是该点处的双法线单位向量的变化率的大小。它测量曲线偏离密切平面的程度。位于平面内的空间曲线具有零扭转。偏离密切平面相对较小的量的空间曲线将具有相对较小的扭转量(例如温和倾斜的螺旋路径)。偏离密切平面相对较大的量的空间曲线将具有相对较大的扭转量(例如急剧倾斜的螺旋路径)。参见图3S,由于 $T_2 > T_1$ ,所以图3的螺旋的顶部线圈附近的扭转量大于图3S的螺旋的底部线圈的扭转量。

[0524] 参照图3P的右手规则,朝向右手侧双法线方向的空间曲线可以被认为具有右手正扭转(例如图3S中所示的右手螺旋)。转向背离右手双法线方向的空间曲线可以被认为具有右手负扭转(例如左手螺旋)。

[0525] 同样地,参照左手规则(参见图3O),朝向左手双法线方向的空间曲线可以被认为具有左手正扭转(例如左手螺旋)。因此左手正等同于右手负。参见图3T。

[0526] 5.8.4.4孔

[0527] 表面可以具有一维孔,例如由平面曲线或由空间曲线界定的孔。具有孔的薄结构(例如膜)可被描述为具有一维孔。例如参见图3I所示的结构的以平面曲线为边界的表面中的一维孔。

[0528] 结构可以具有二维孔,例如由表面界定的孔。例如充气轮胎具有由轮胎的内表面界定的二维孔。在另一个示例中,具有用于空气或凝胶的腔的囊可以具有二维孔。例如参见

图3L的衬垫以及穿过图3M和图3N中的示例性剖面,其中示出了界定二维孔的内表面。在又一个示例中,导管可以包括一维孔(例如在其入口处或在其出口处)和由导管的内表面界定的二维孔。还参见图3K所示结构中由所示表面限定边界的二维孔。

#### [0529] 5.9其他备注

[0530] 本专利文献的公开内容的一部分包含受版权保护的材料。版权所有人不反对由任何人以专利文件或专利公开出现在专利局文档或记录中的形式复制这些专利文件或专利公开,但是另外保留任何所有版权权利。

[0531] 除非上下文中明确说明并且提供数值范围的情况下,否则应当理解,在该范围的上限与下限之间的每个中间值,到下限单位的十分之一,以及在所述范围内的任何其他所述值或中间值均广泛地包含在本技术内。这些中间范围的上限和下限可独立地包括在中间范围内,也包括在本技术范围内,但受制于所述范围内的任何明确排除的界限。在该范围包括该极限值中的一个或两个的情况下,本技术中还包括排除那些所包括的极限值中的一个或两个的范围。

[0532] 此外,在本文所述的一个值或多个值作为本技术的部分的一部分进行实施的情况下,应理解的是,此类值可以是近似的,除非另外说明,并且此类值可以实用的技术实施可允许或需要其的程度用于任何适当的有效数位。

[0533] 除非另有定义,本文所用的所有技术和科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。尽管与本文所述的那些类似或等同的任何方法和材料也可用于本技术的实践或测试,但本文描述了有限数目的示例性方法和材料。

[0534] 当特定材料被确定为用于构造部件时,具有类似特性的明显替代材料可用作替代物。此外,除非相反规定,否则本文所述的任何和全部部件均被理解为能够被制造且因而可以一起或分开制造。

[0535] 必须指出,除非上下文明确地另外规定,否则如本文和所附权利要求所使用,单数形式“一”、“一种”和“所述”包括其复数等同物。

[0536] 本文提及的所有出版物通过引用整体并入本文以公开和描述作为那些出版物的主题的方法和/或材料。提供本文讨论的出版物仅仅是为了它们在本申请的申请日之前的公开内容。本文不应被解释为承认本技术无权由于在先发明而早于此类公开。此外,所提供的出版日期可能与实际出版日期不同,这可能需要独立确认。

[0537] 术语“包括(comprises)”和“包括(comprising)”应被理解为:是指各元件、各部件或非排他方式的各步骤,指出可能存在或被利用的所标记的元件、部件或步骤,或者与没有标记的其他元件、部件或步骤的组合。

[0538] 在详细描述中使用的主题标题仅为了方便读者参考,不应用来限制可在本公开或权利要求书全文中找到的主题。主题标题不应用于解释权利要求或权利要求限制的范围。

[0539] 尽管已参考特定示例描述了本文中的技术,但应理解,这些示例仅说明技术的原理和应用。在一些情况下,术语和符号可能暗示实践技术不需要的特定细节。例如尽管可以使用术语“第一”和“第二”,除非另有说明,它们不旨在表示任何顺序,而是可以用来区分不同的元件。此外,尽管可以按顺序描述或说明方法中的过程步骤,但是这种顺序不是必需的。本领域技术人员将认识到,可以修改这样的顺序和/或可以同时或甚至同步地进行其方面。

[0540] 因此,应当理解,在不脱离本技术的精神和范围的情况下,可以对说明性示例进行许多修改,并且可以设计其他布置。

[0541] 5.7参考符号列表

[0542]

患者	1000
床伴	1100
患者接口	3000
密封形成结构	3100
充气室	3200
弦	3210
上点	3220
下点	3230
定位和稳定结构	3300
头带	3301
环带部分的上部	3302
环带部分的下部	3304
上带部分	3310
下带部分	3320
头带夹	3322
顶部带部分	3330
侧向连接带部分	3332
颈带部分	3334

[0543]

环带部分	3340
环带部分的内周边	3341
环带部分的外周边	3342
环带部分的下边缘	3343
刚性化部分	3345
上可拉伸部分	3346
下可拉伸部分	3347
通气部分	3350
通气部分的下边缘	3351
紧固部分	3360
端部	3361
钩部分	3362
中部	3363
环部分	3364
导盲件	3370
端部导盲件	3371
通气结构	3400
框架	3500
上带连接点	3510
衬垫组件	3580
衬垫组件	3590
连接端口	3600
前额支架	3700
头带导管	3900
侧向部分	3901
连接处	3903
RPT 装置	4000

[0544]

外壳体	4010
上部分	4012
下部分	4014
面板	4015
底盘	4016
手柄	4018
气动块	4020
空气过滤器	4110
进气过滤器	4112
出气过滤器	4114
消声器	4120
入口消声器	4122
出口消声器	4124
压力发生器	4140
鼓风机	4142
电动机	4144
防溢回阀	4160
空气回路	4170
补充氧气	4180
电气元件	4200
印刷电路板组件 (PCBA)	4202
电源	4210
输入装置	4220
传感器	4270
湿化器	5000
湿化器入口	5002
湿化器出口	5004

[0545]

湿化器底座	5006
湿化器储器	5110
传导部分	5120
湿化器储水箱坞	5130
锁定杆	5135
水位指示器	5150
加热元件	5240

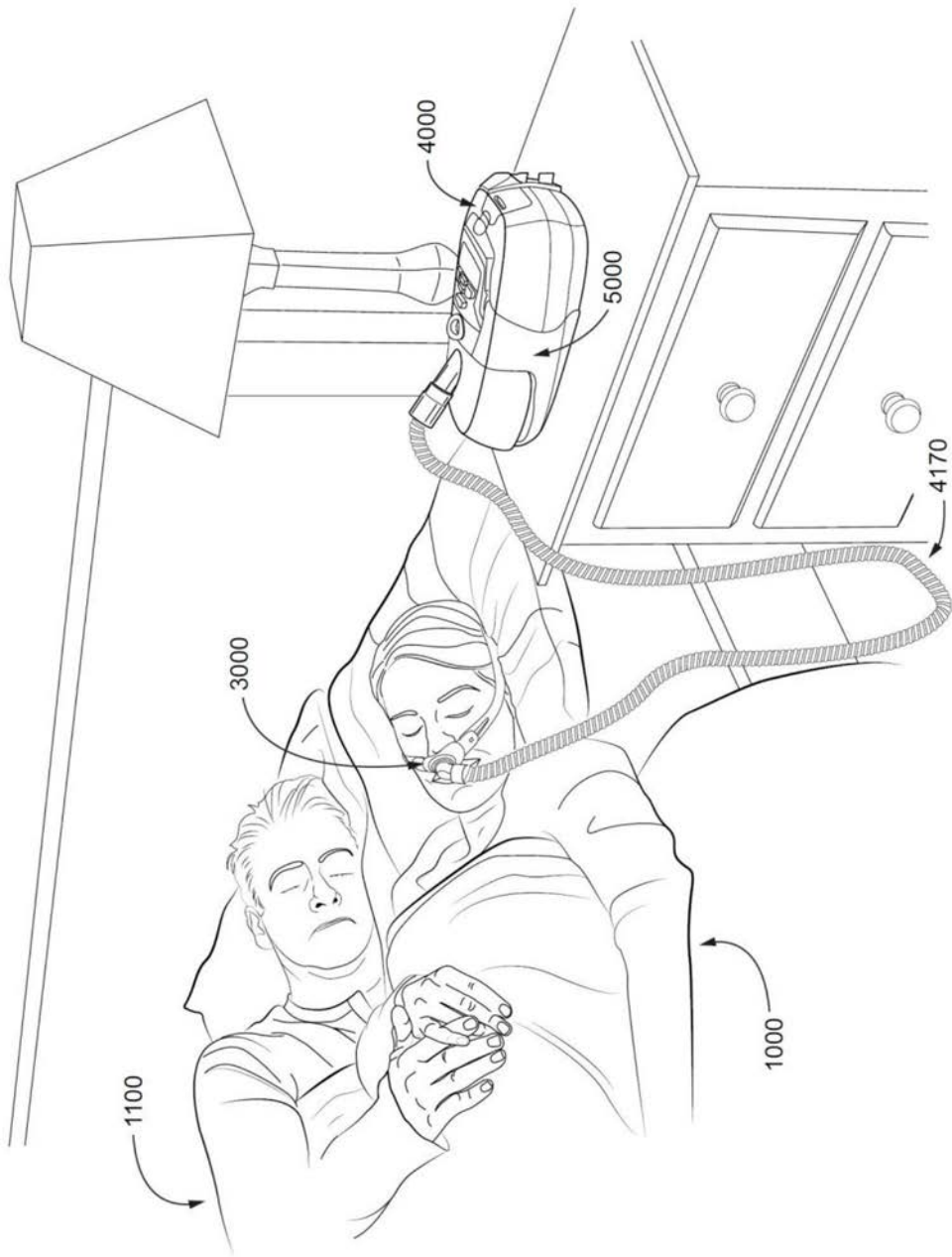


图1A



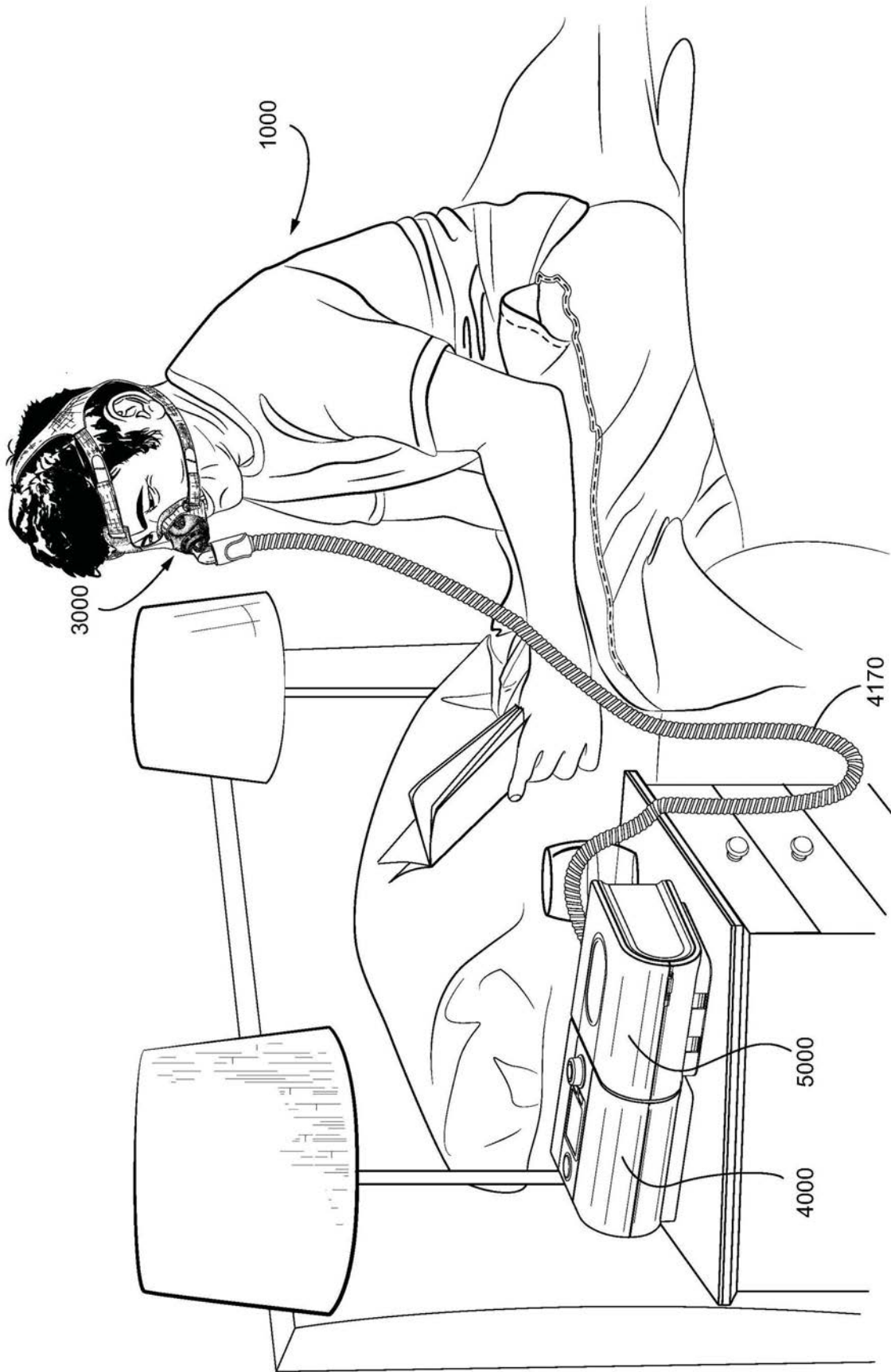


图1B



图1C

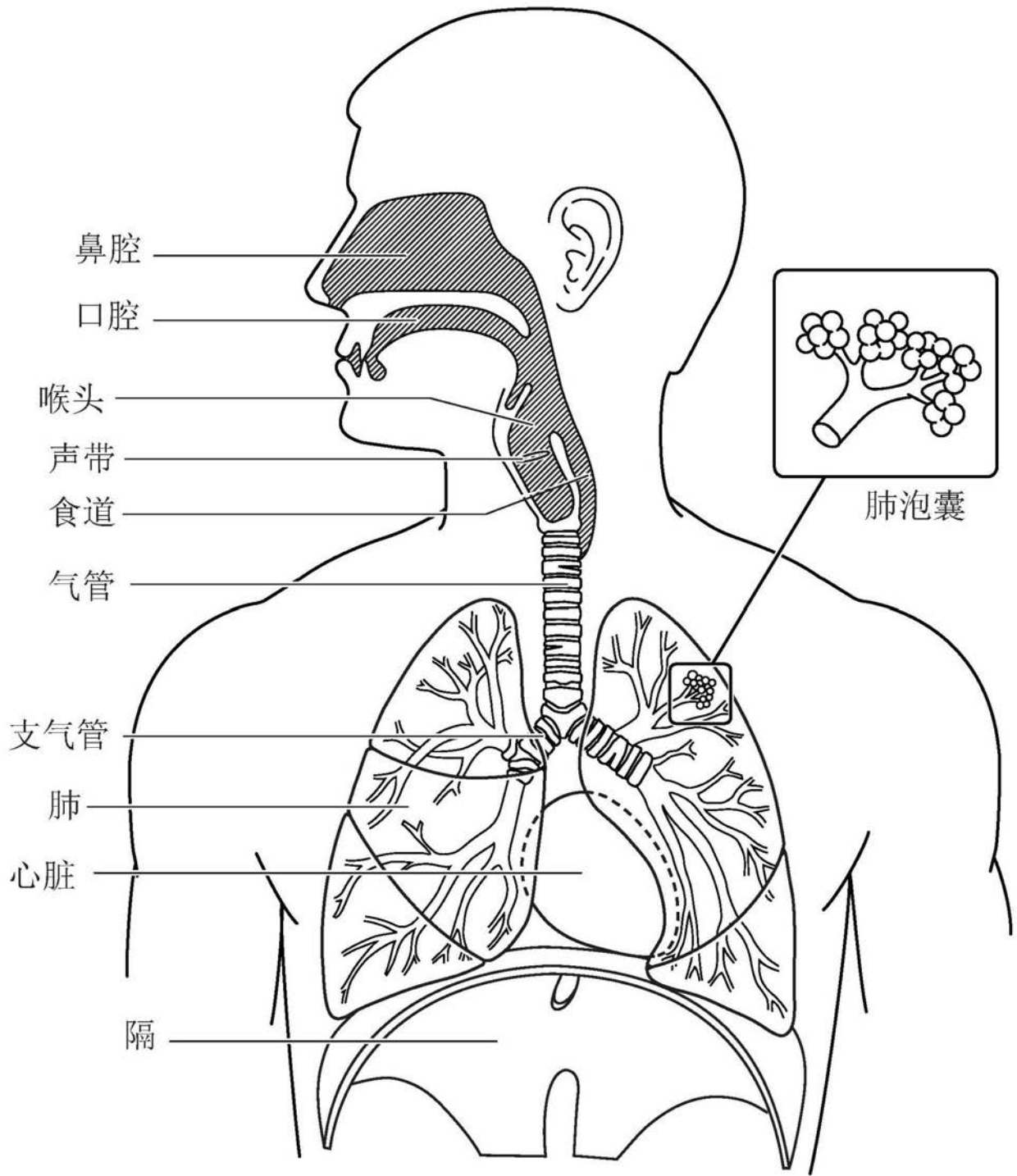


图2A

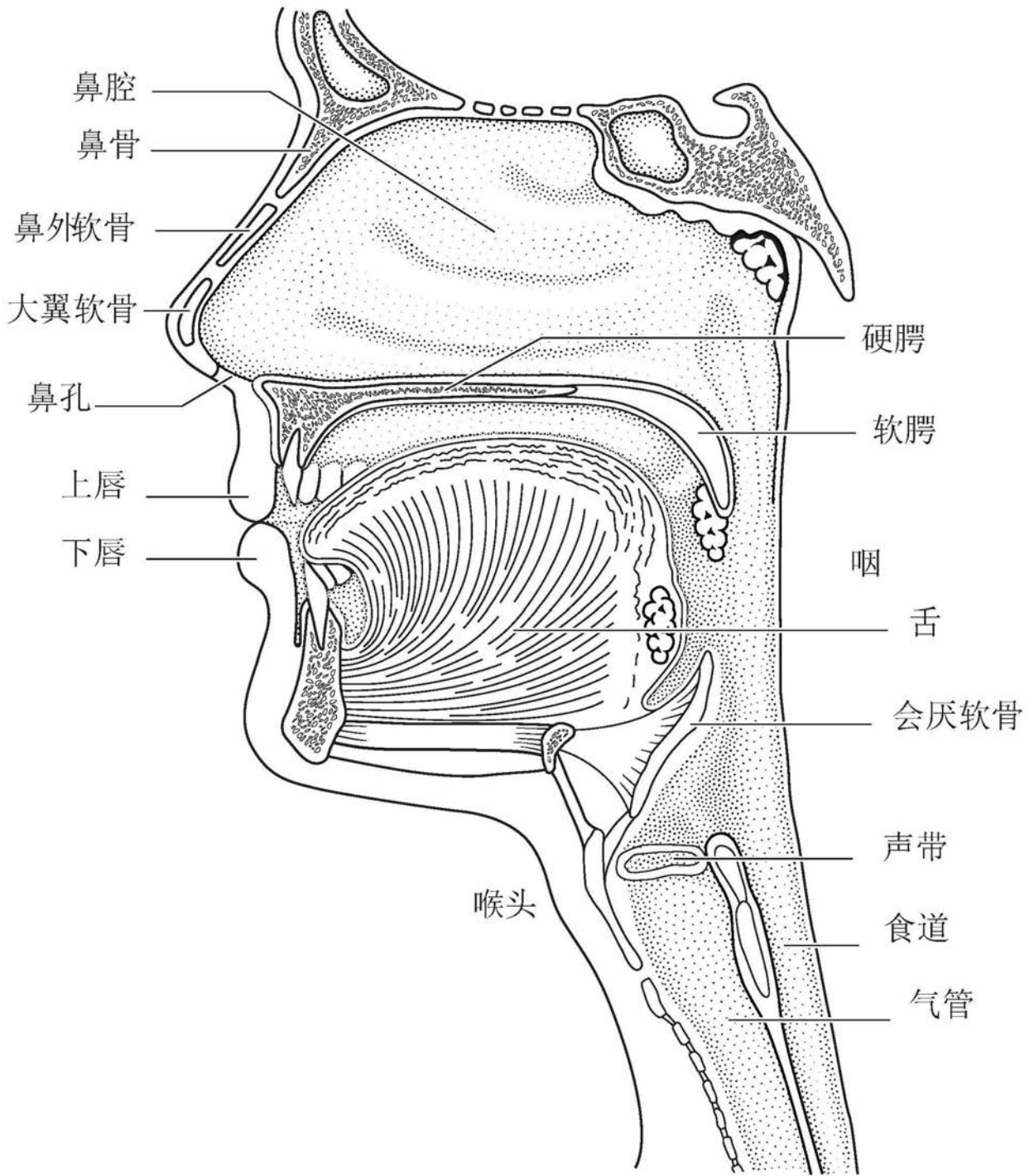


图2B



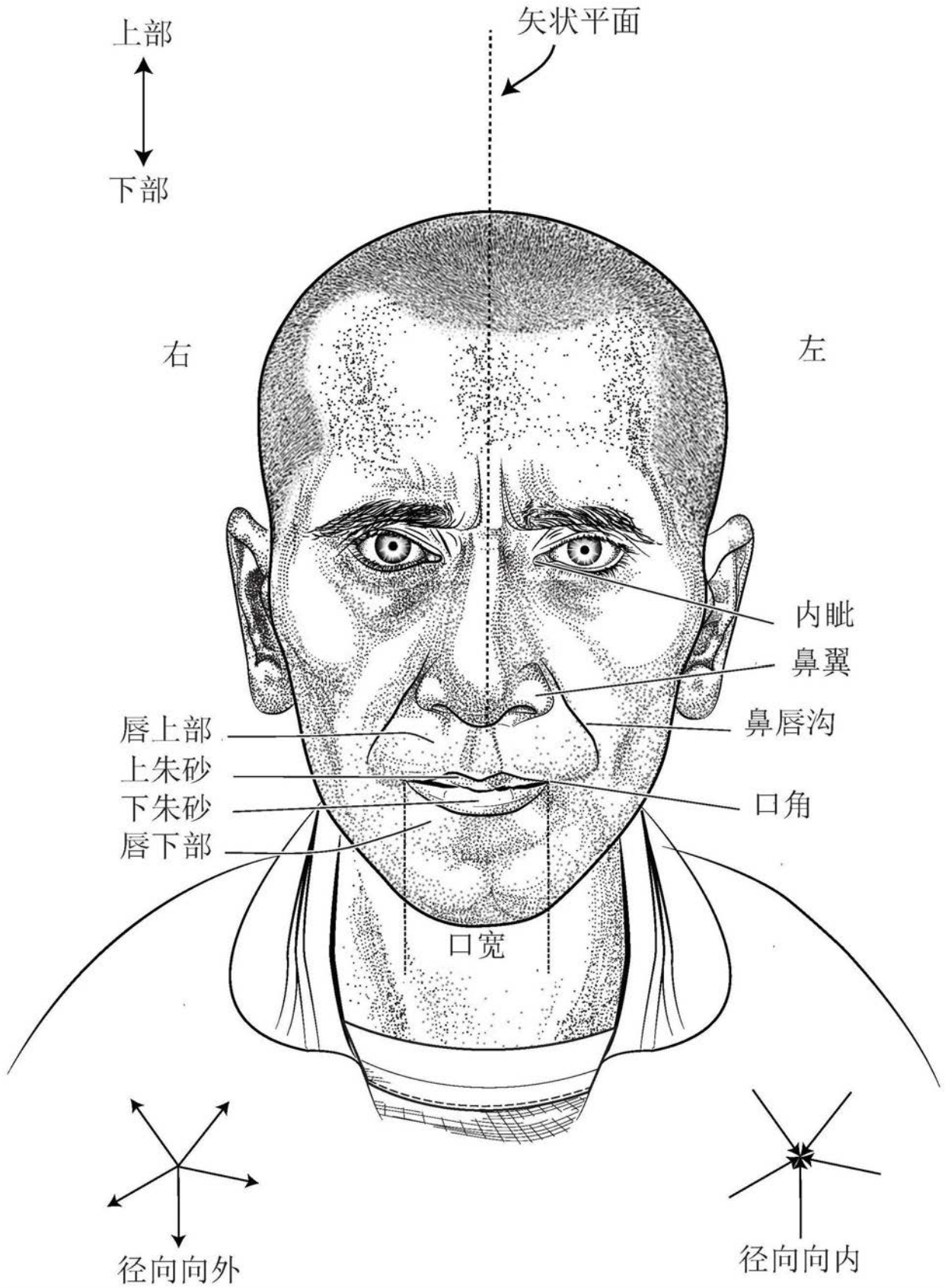


图2C

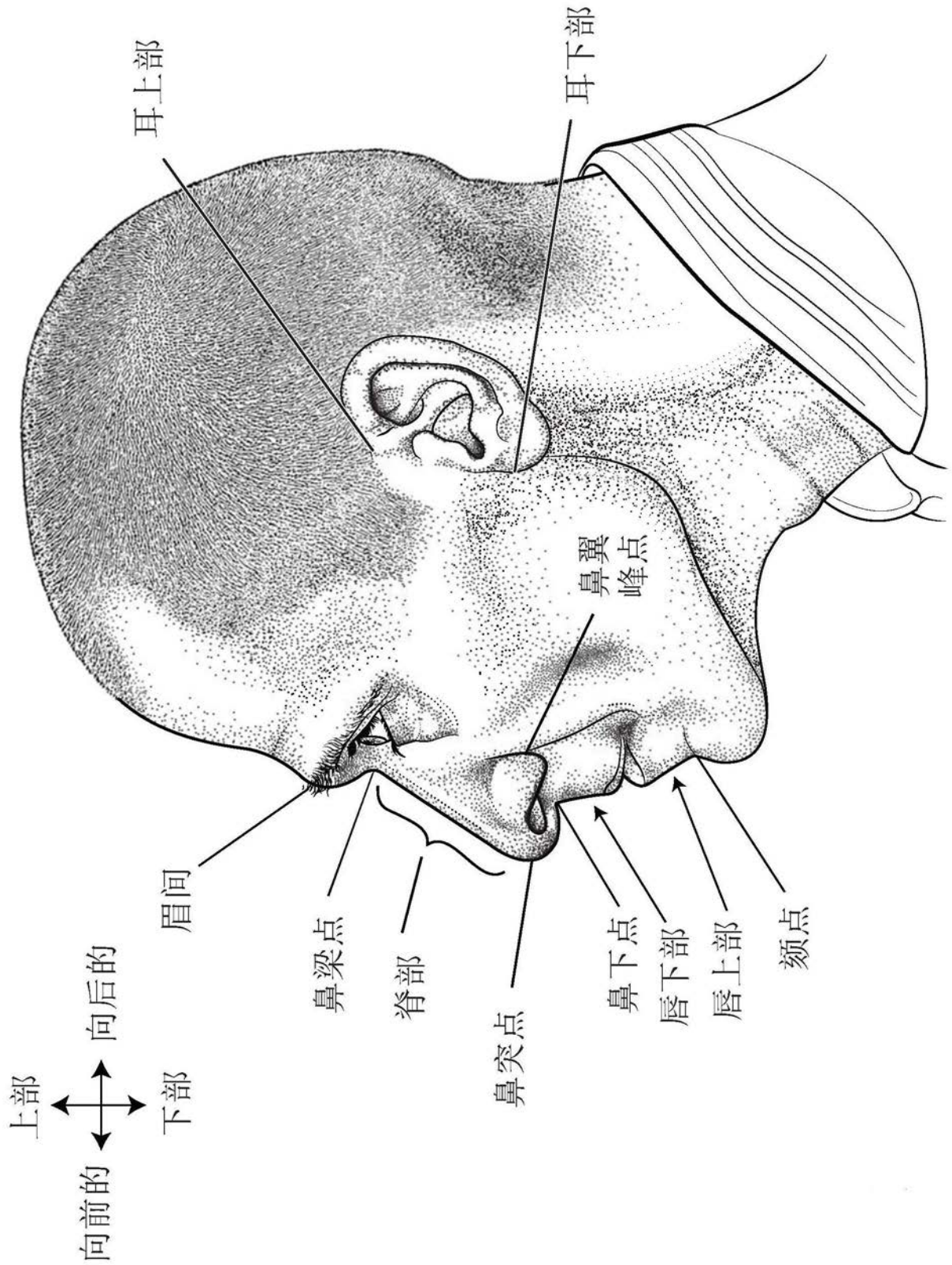


图2D



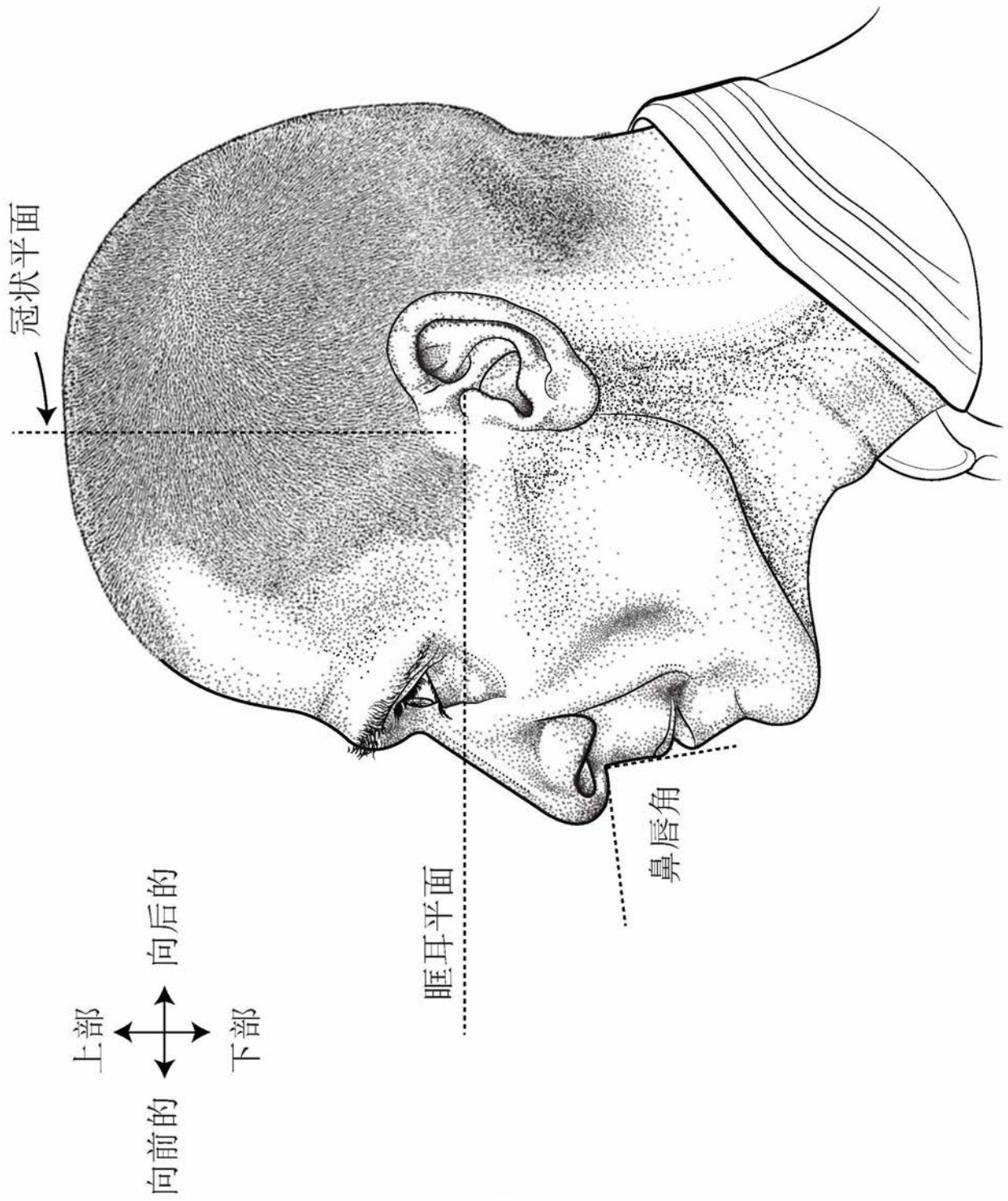


图2E

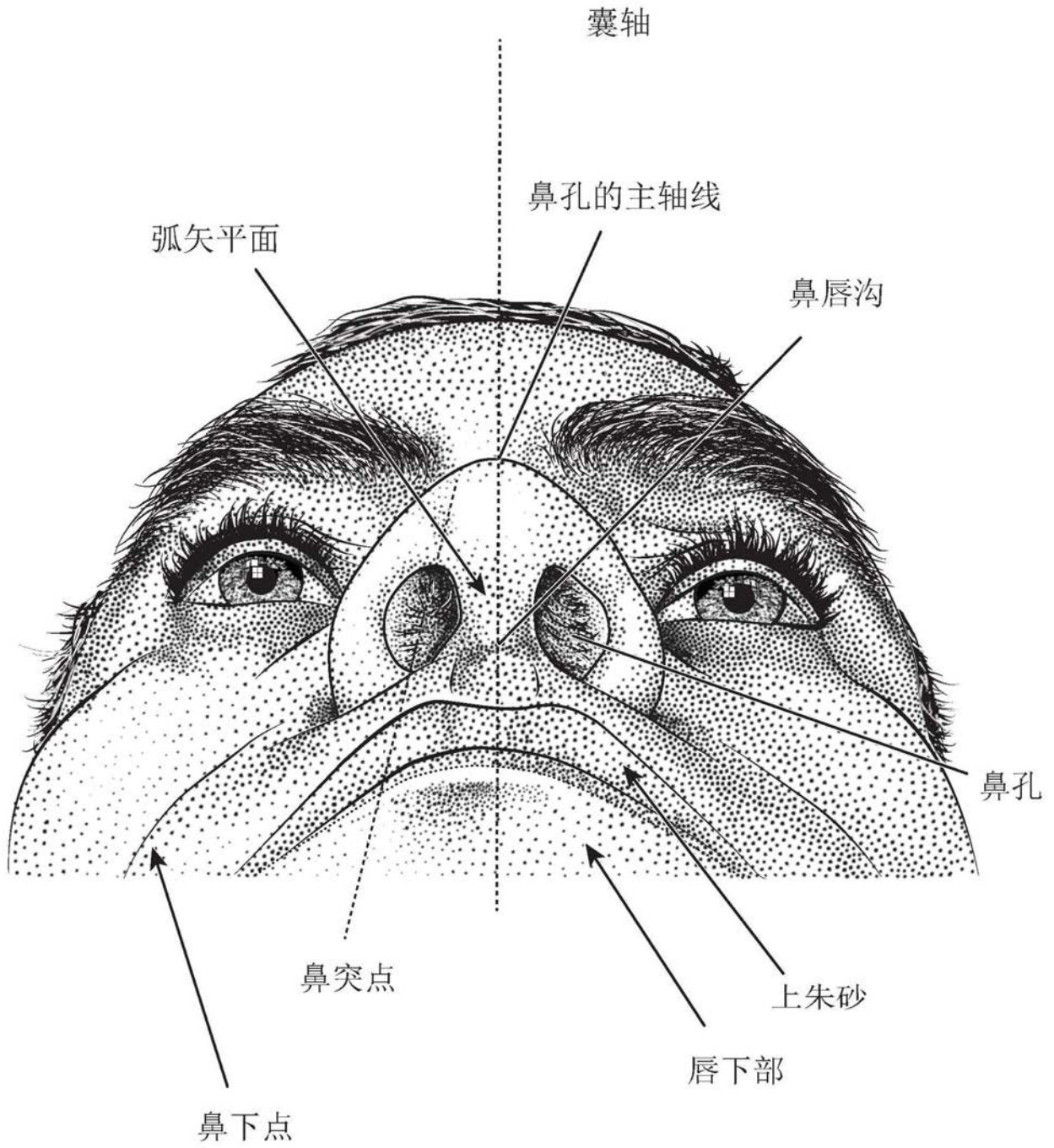


图2F



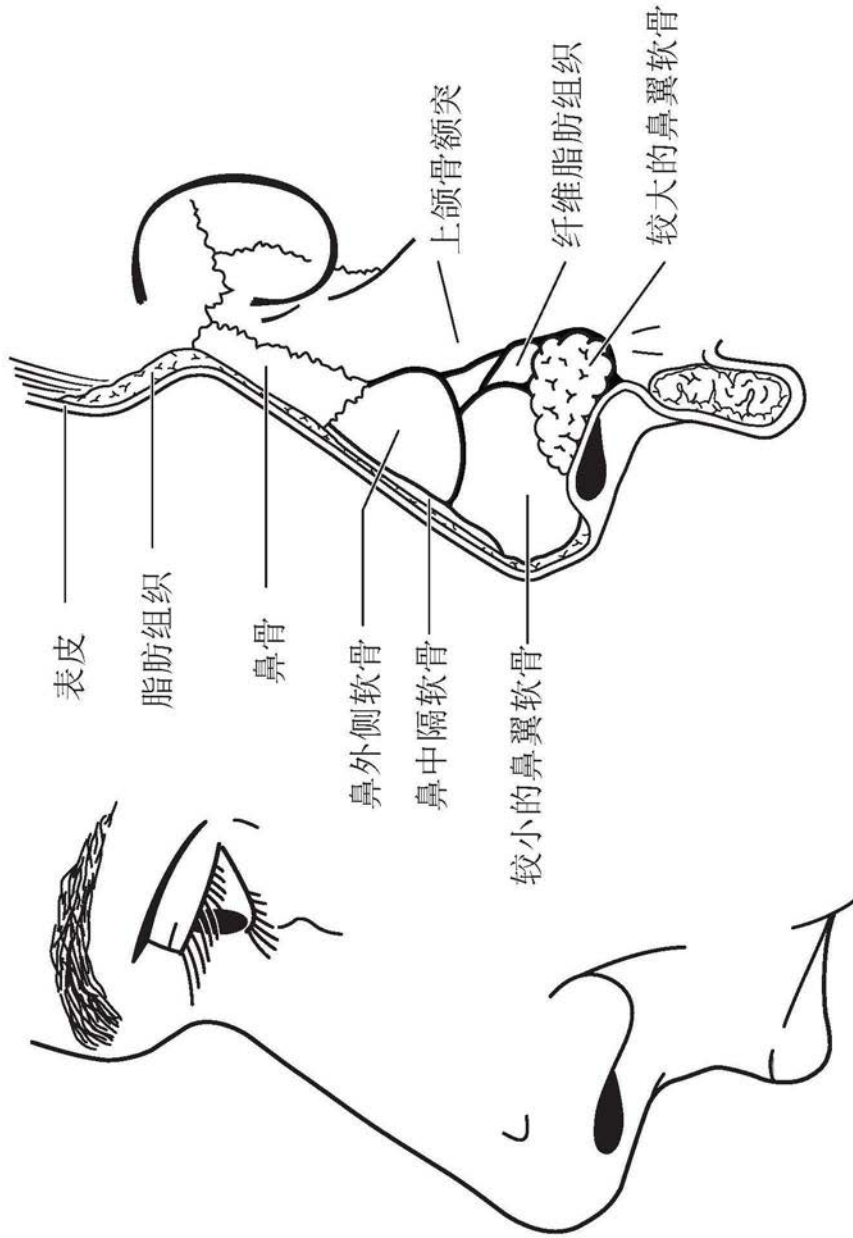


图 2H

图 2G

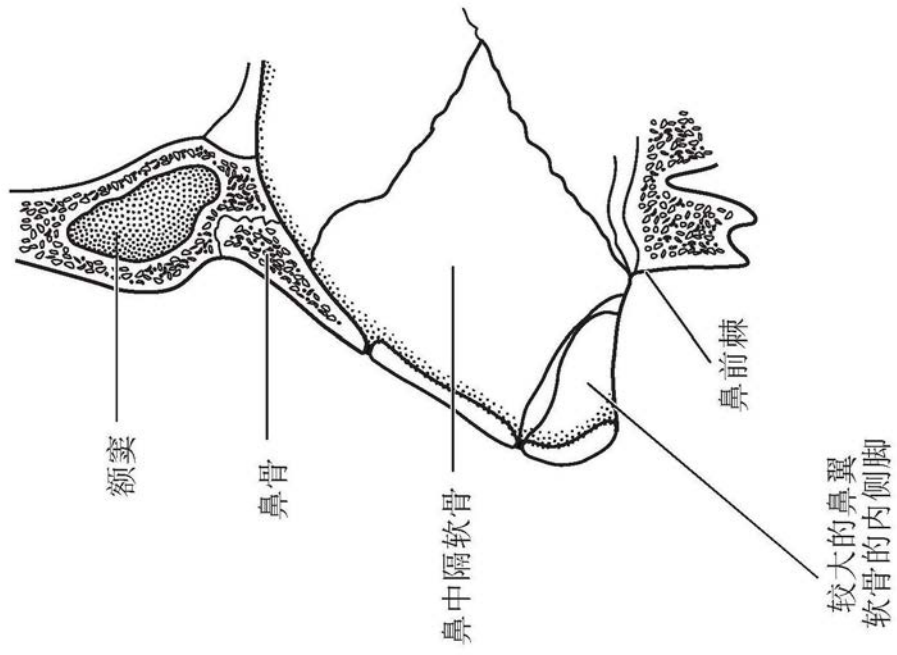


图2I

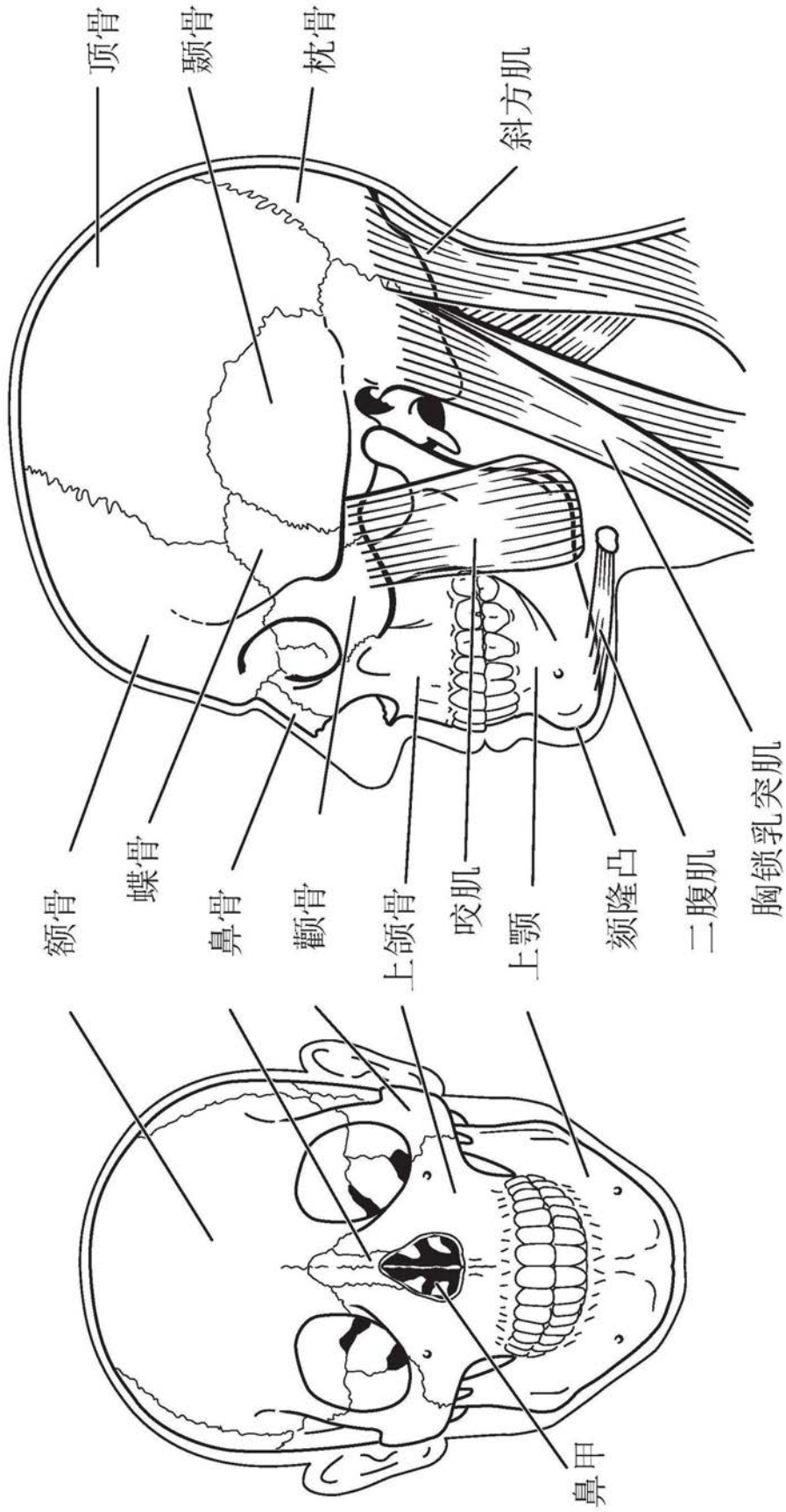


图 2J

图 2K

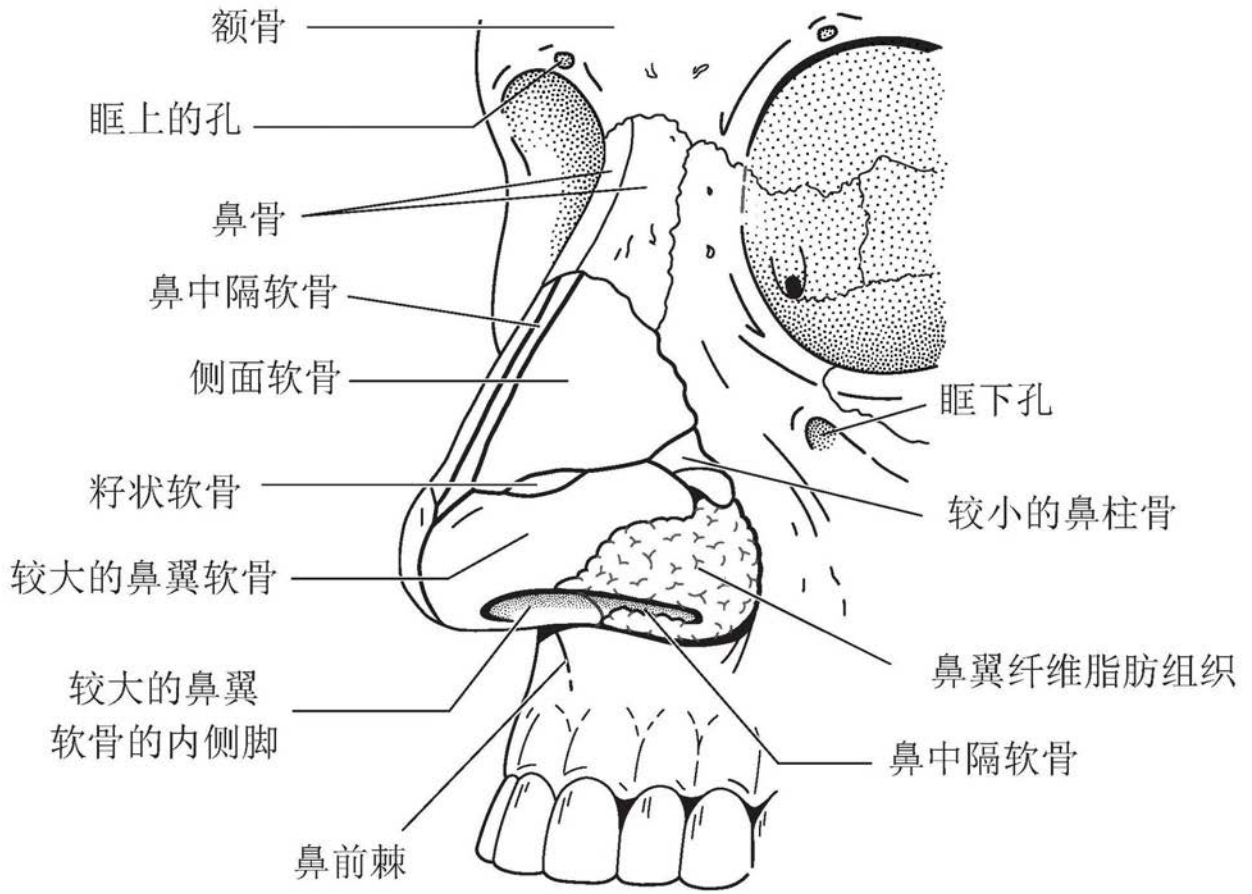


图2L

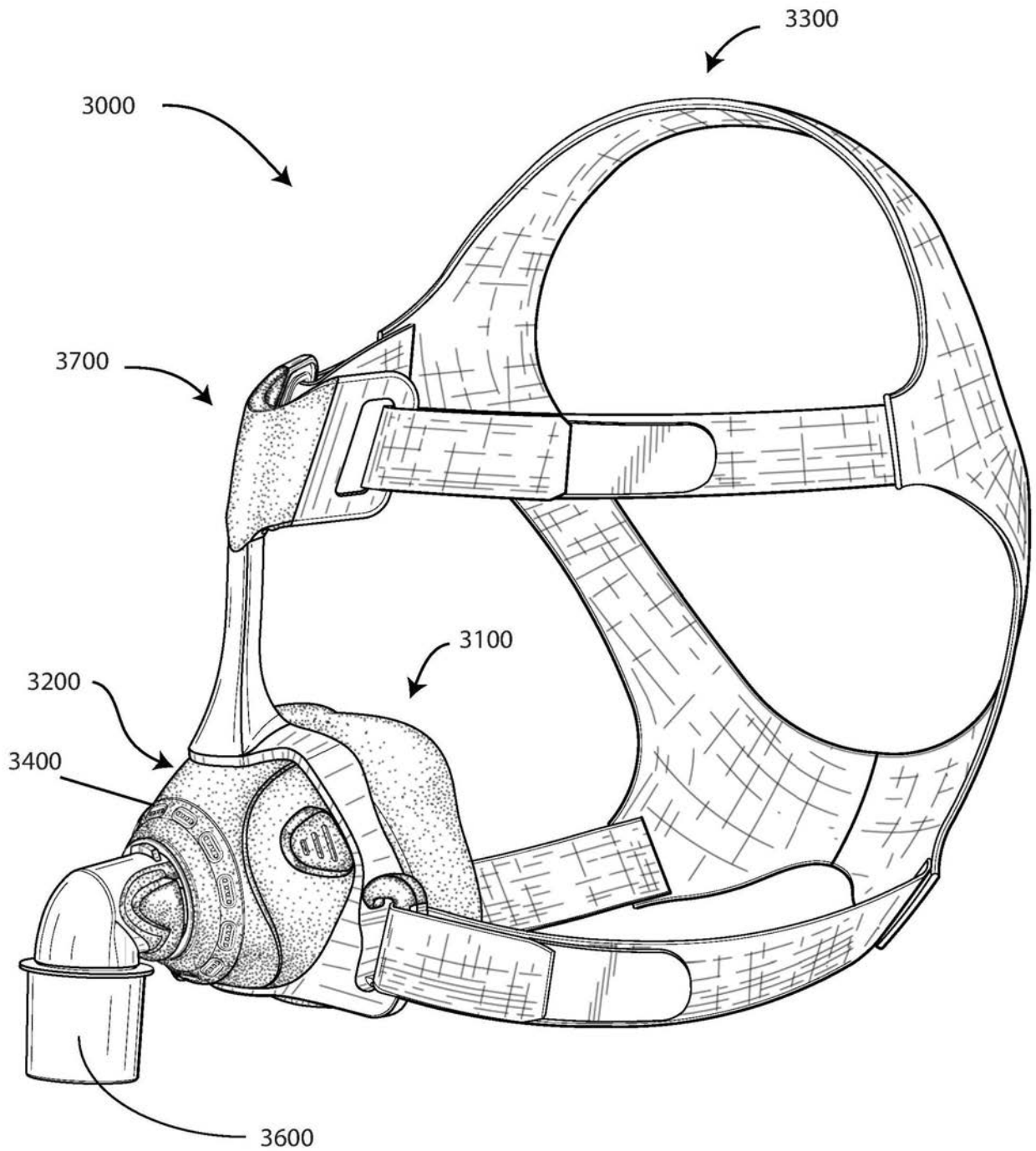
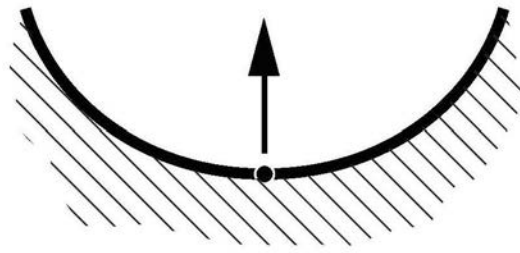
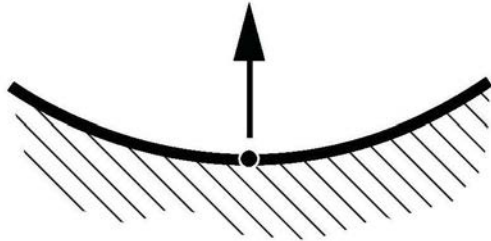


图3A



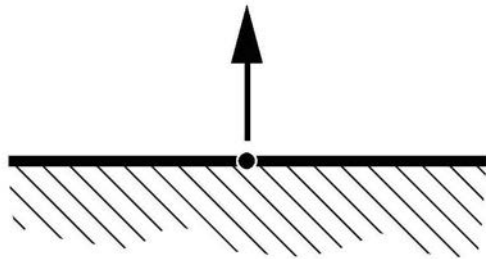
相对大的正曲率

图3B



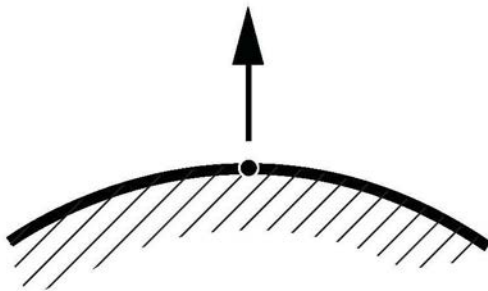
相对小的正曲率

图3C



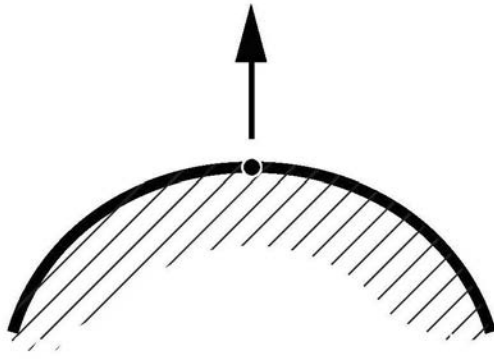
零曲率

图3D



相对小的负曲率

图3E



相对大的负曲率

图3F



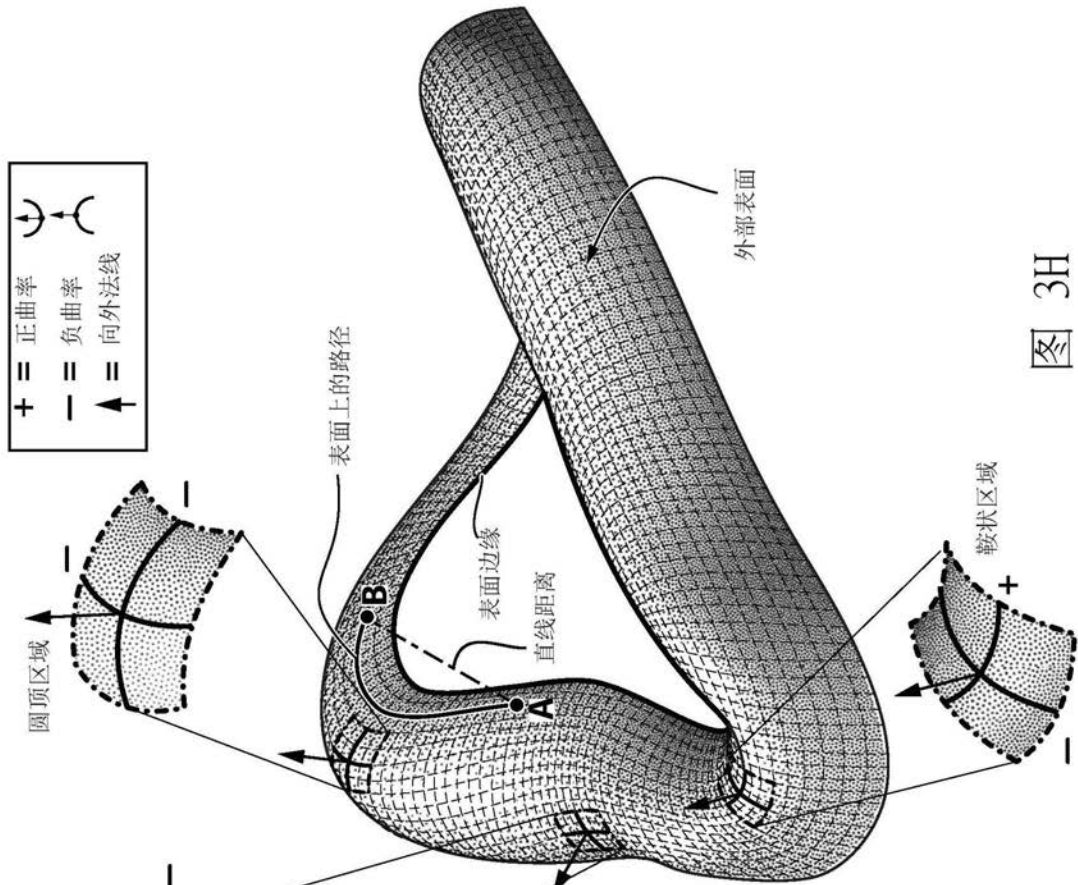


图 3H

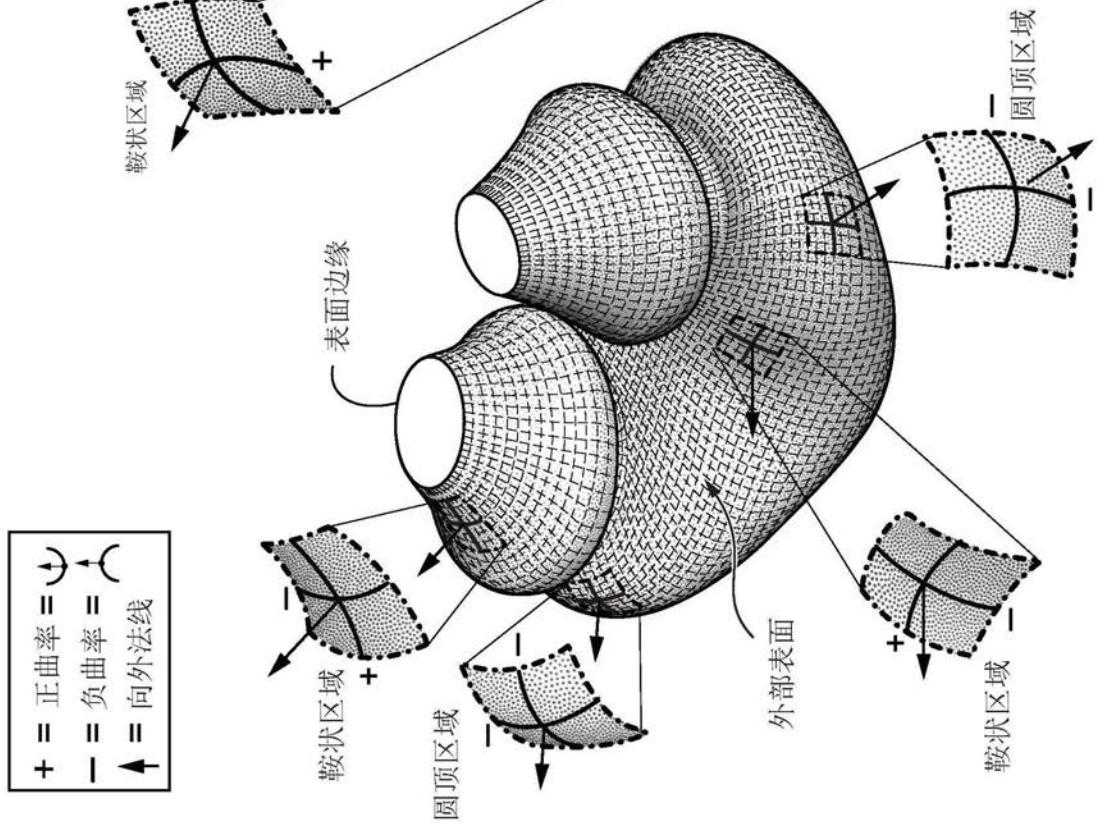


图 3G



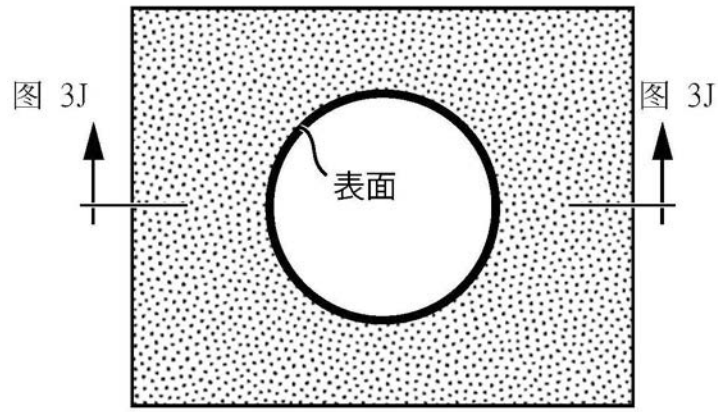


图3I



图3J

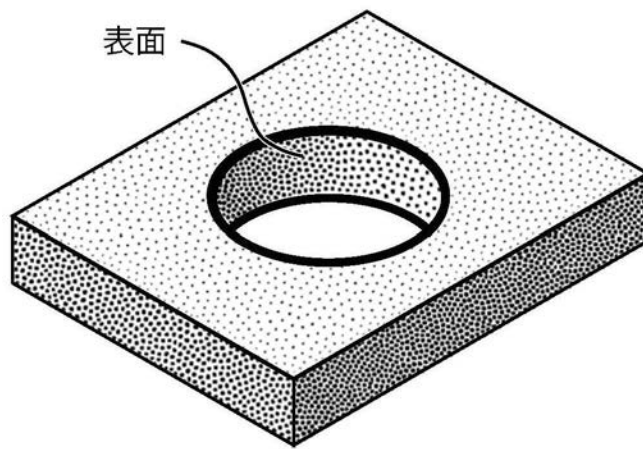


图3K

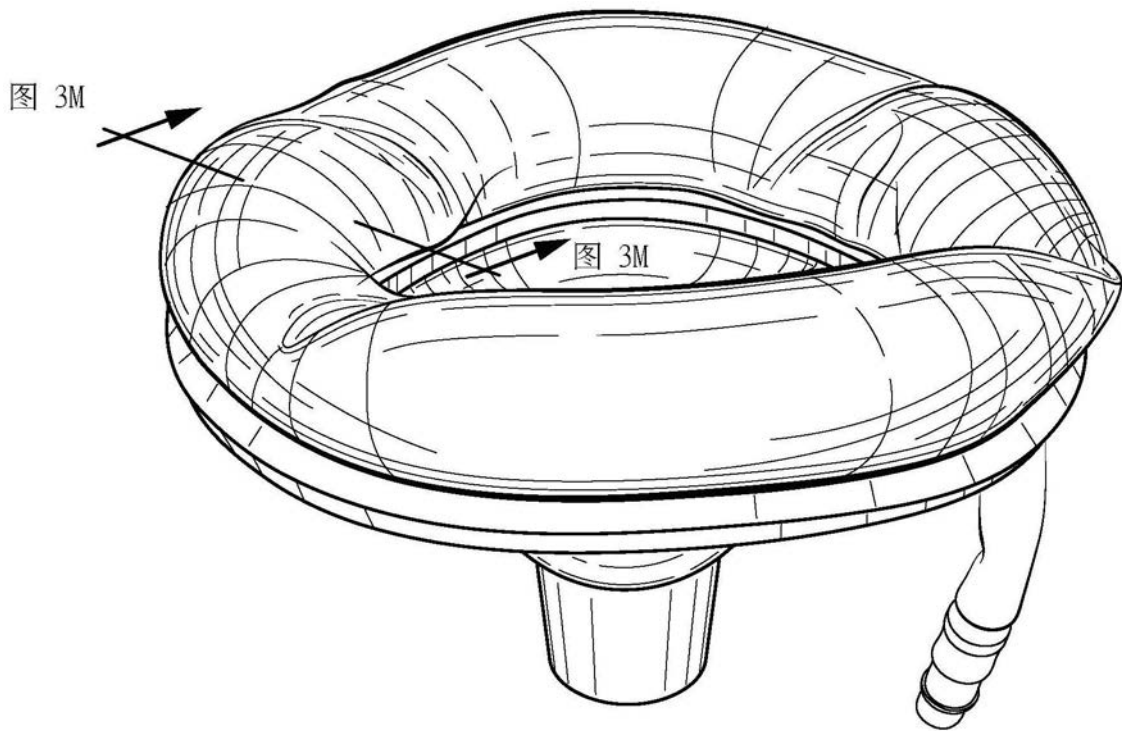


图3L

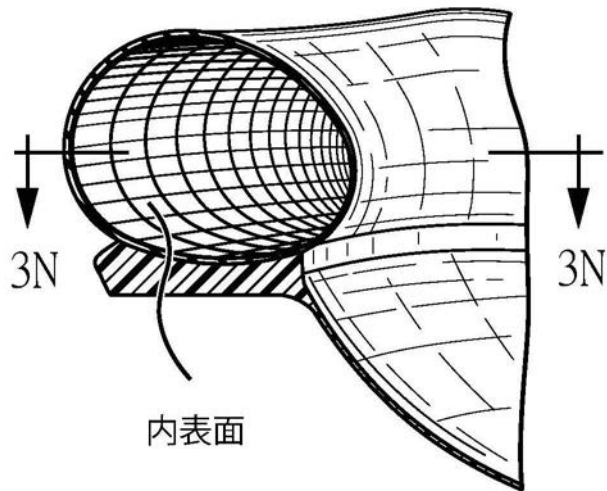


图3M

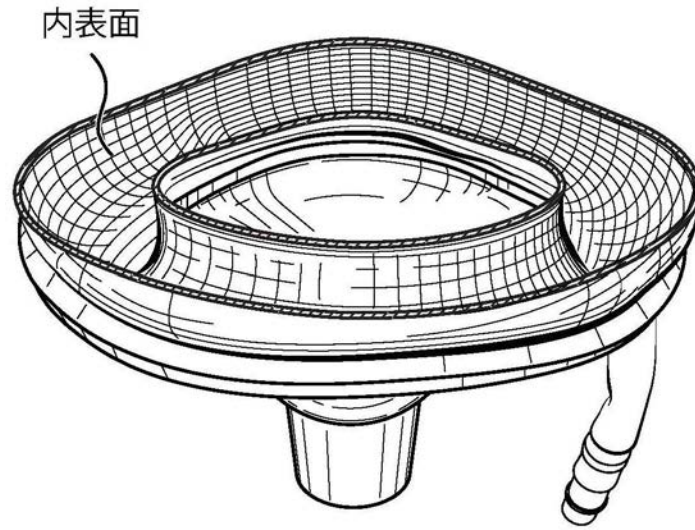


图3N

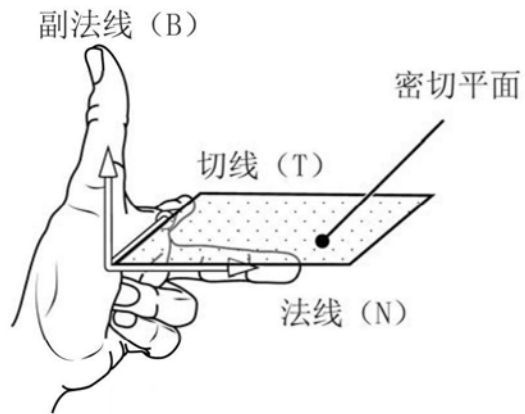


图3O

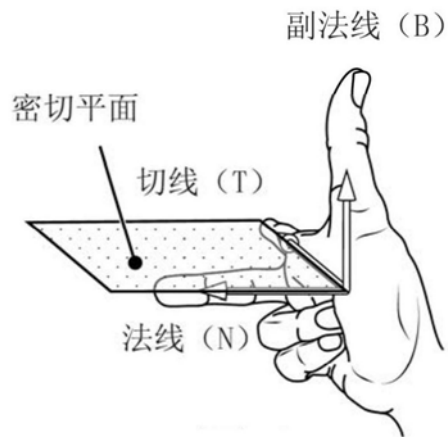


图3P

左耳螺旋



图3Q

右耳螺旋



图3R

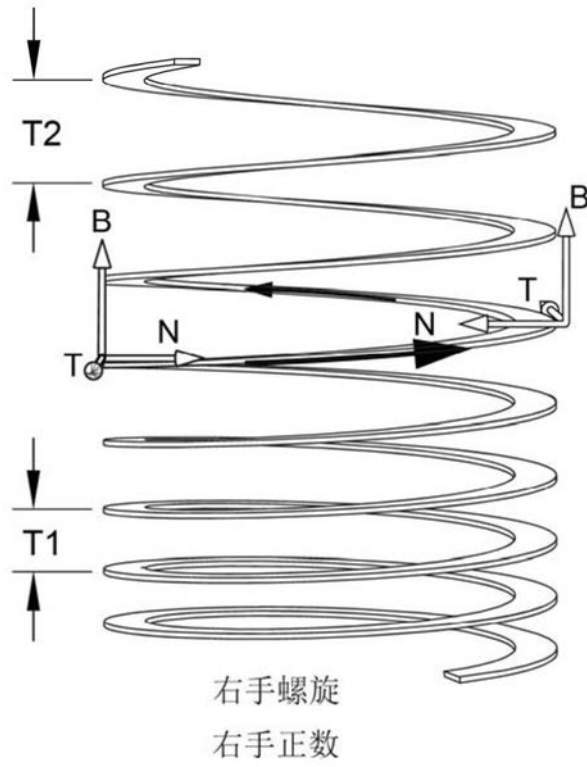


图3S

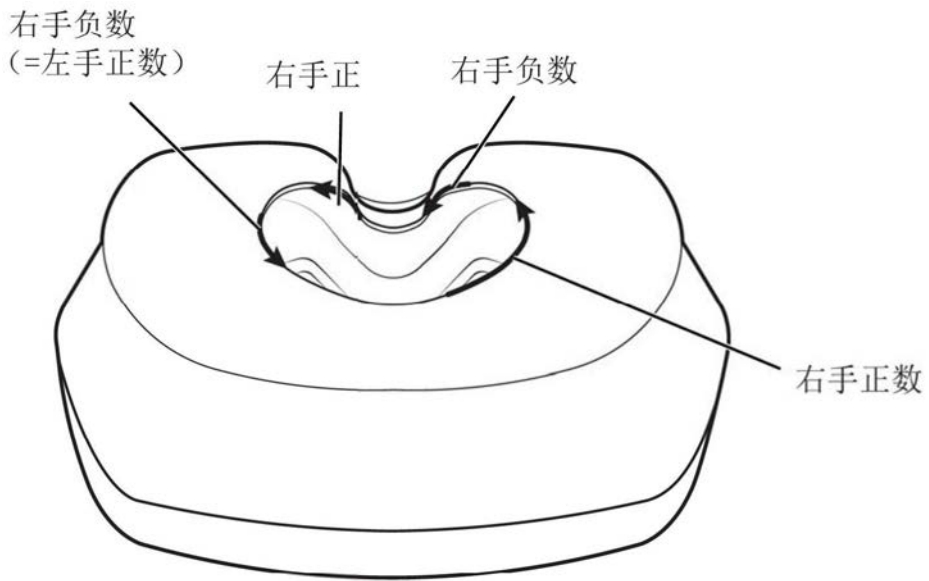


图3T

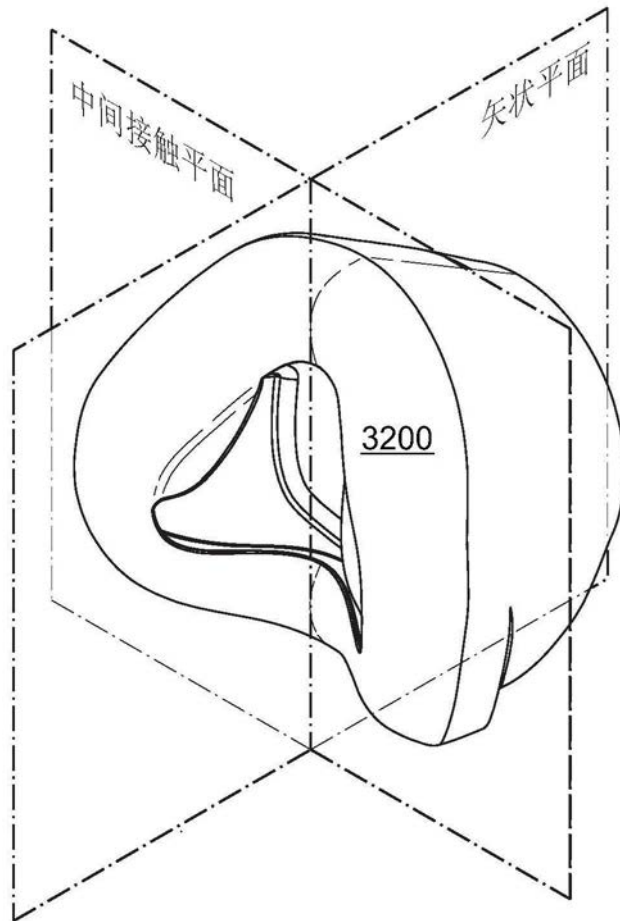


图3U

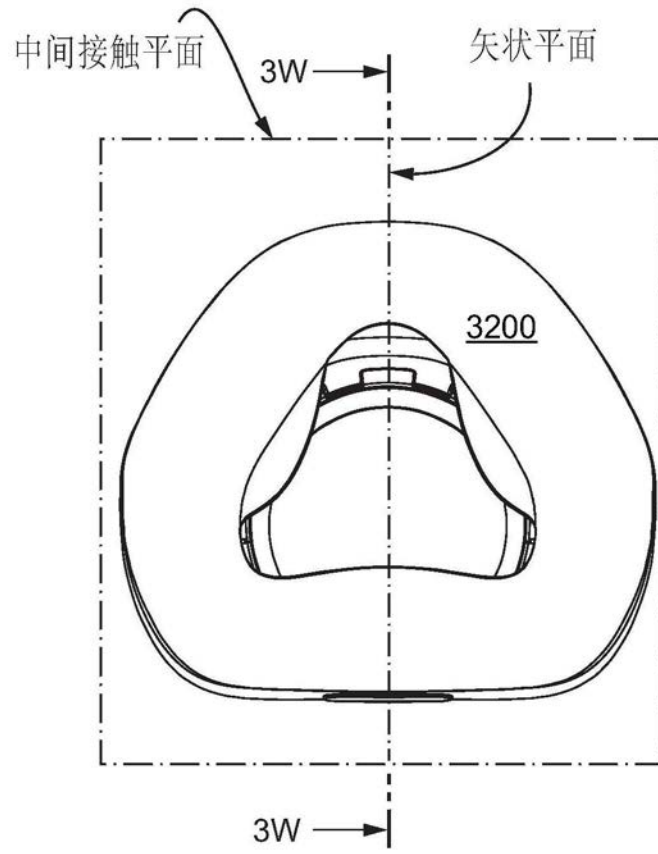


图3V

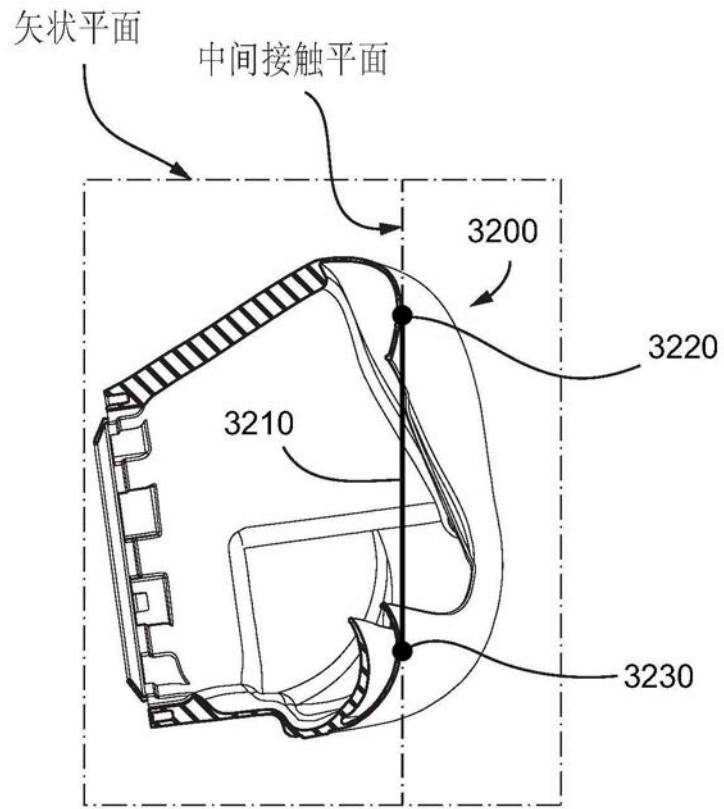


图3W



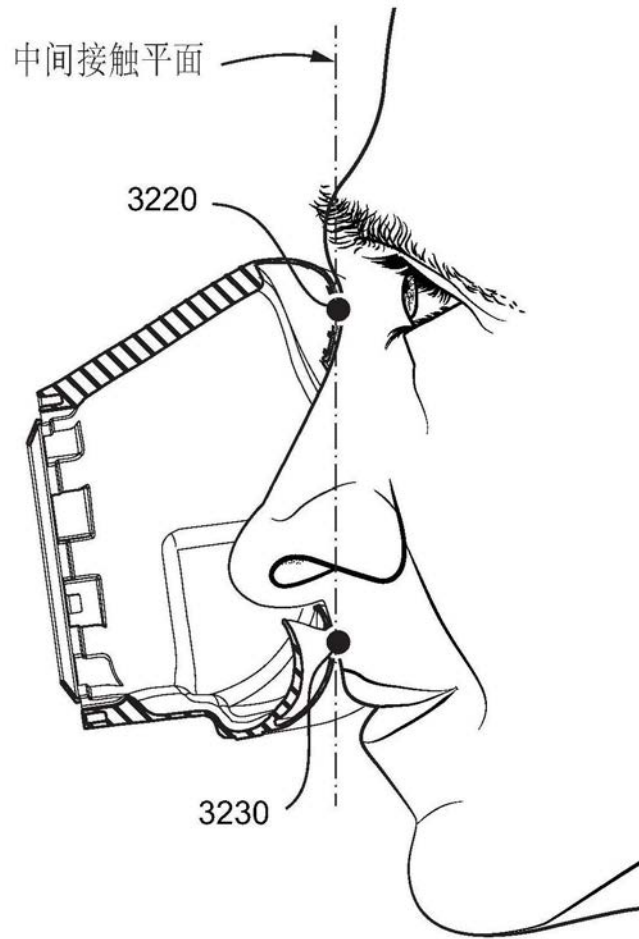


图3X

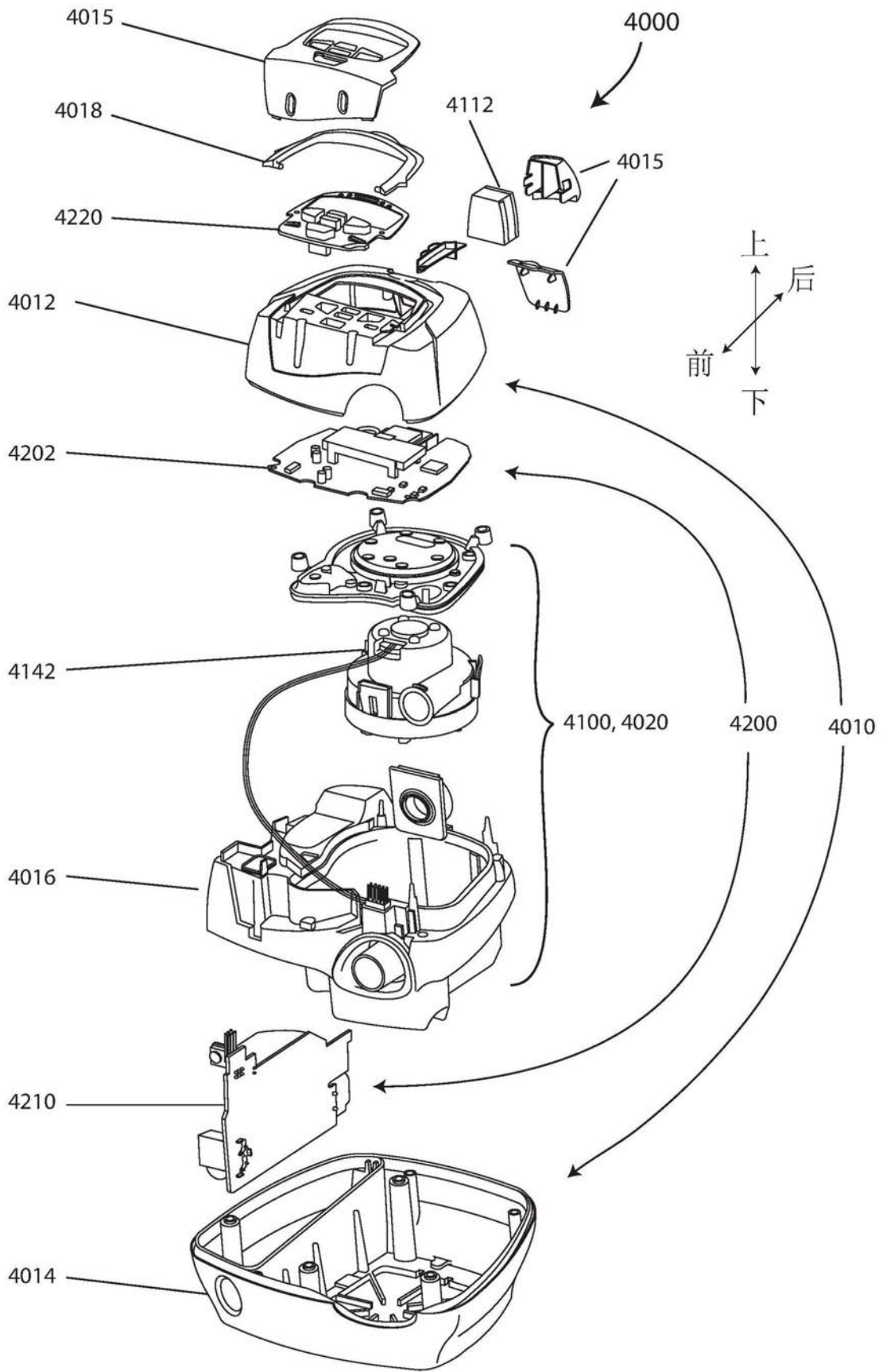


图4A

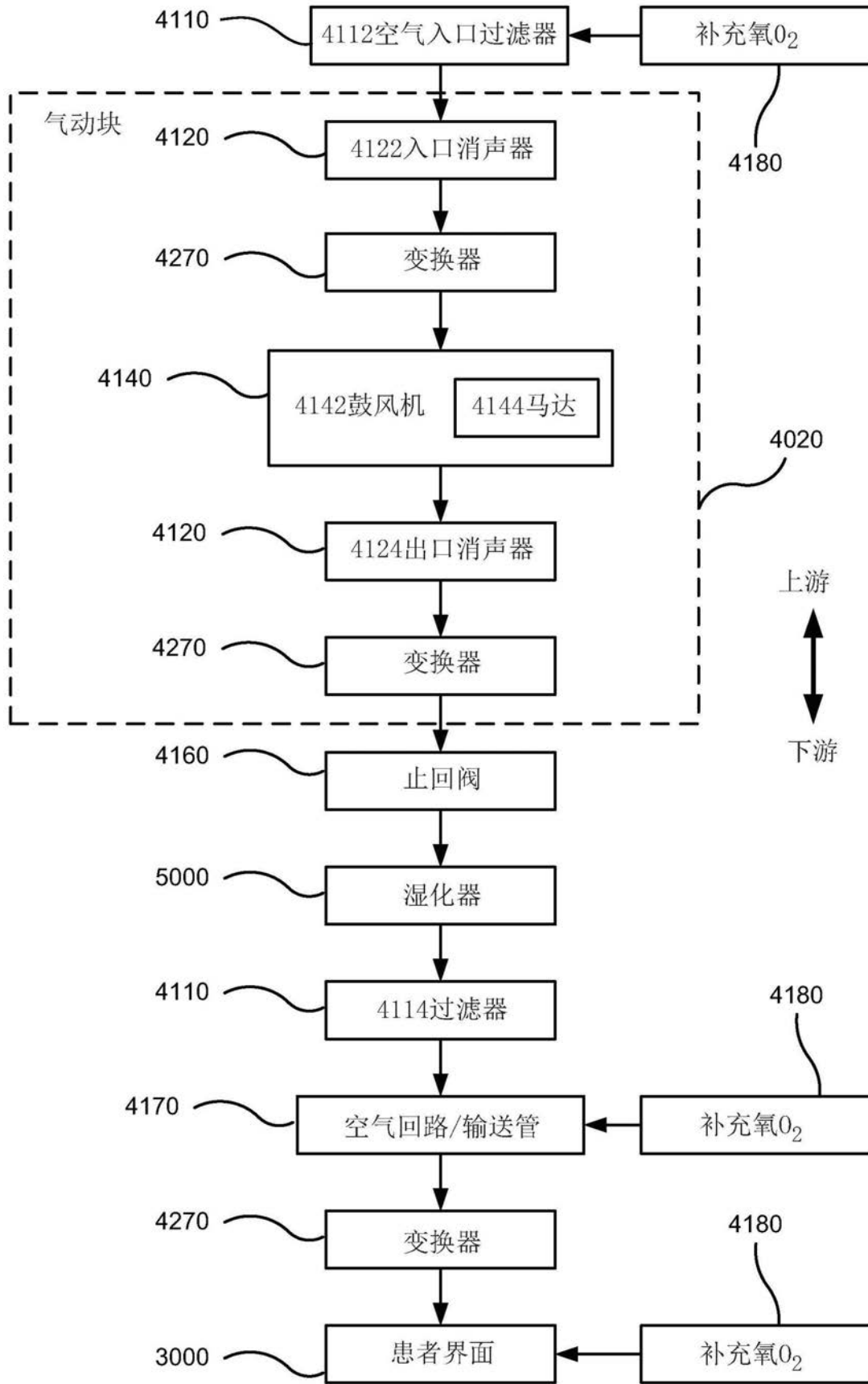


图4B

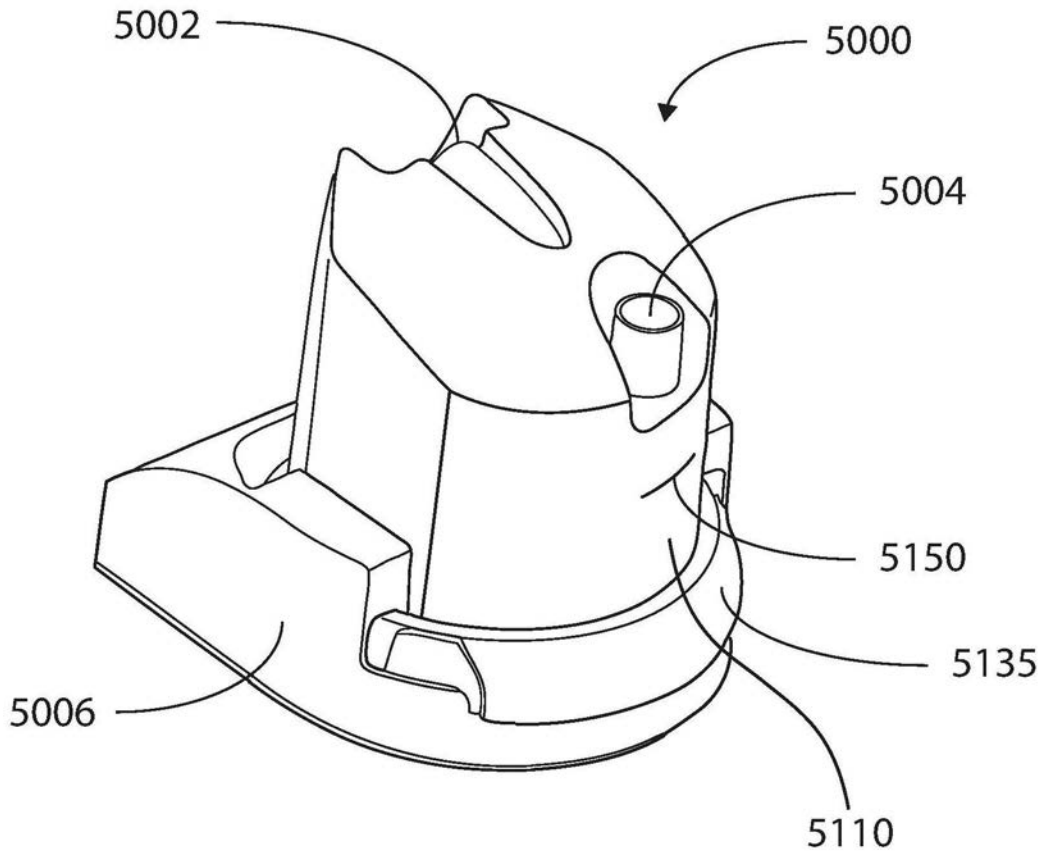


图5A

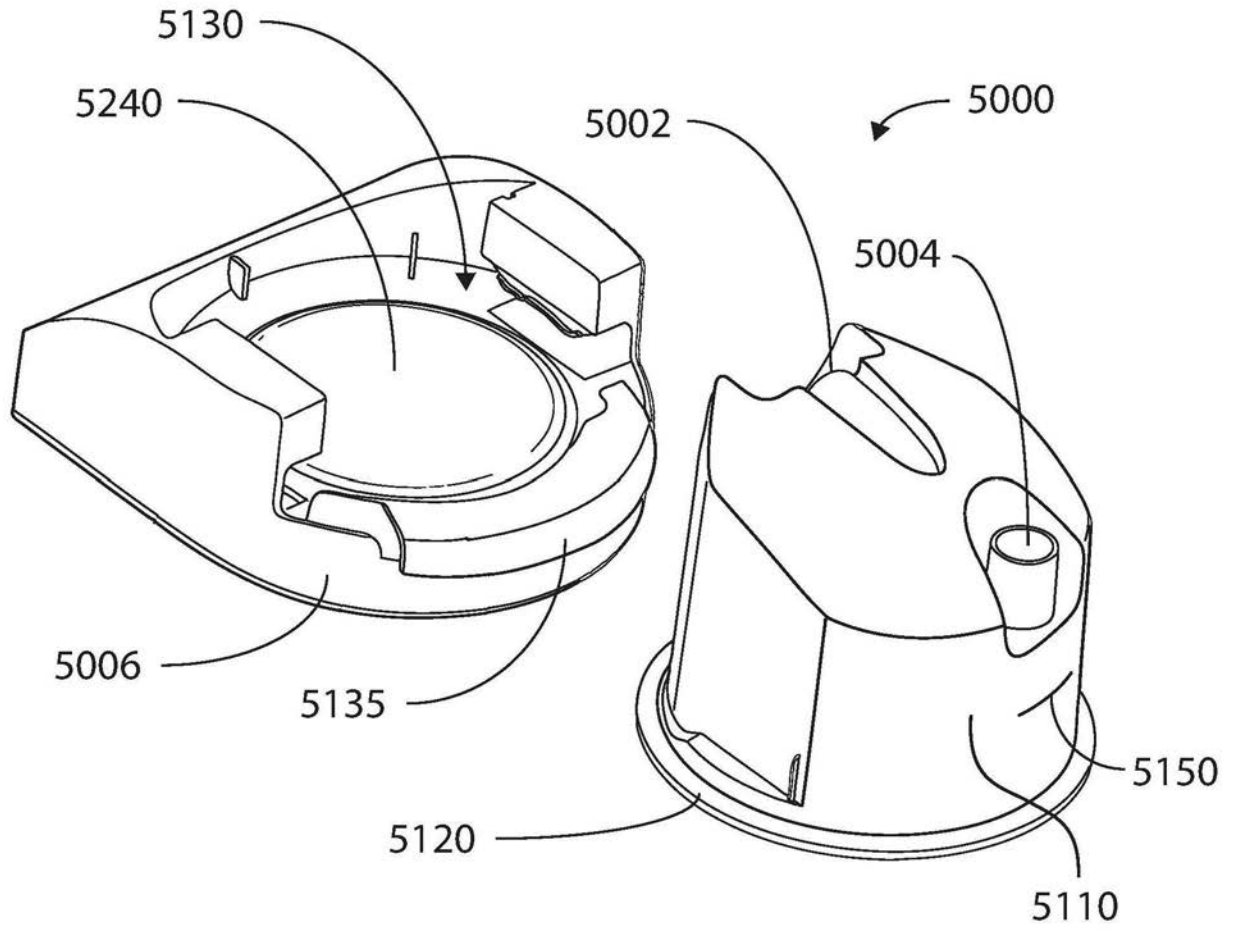


图5B

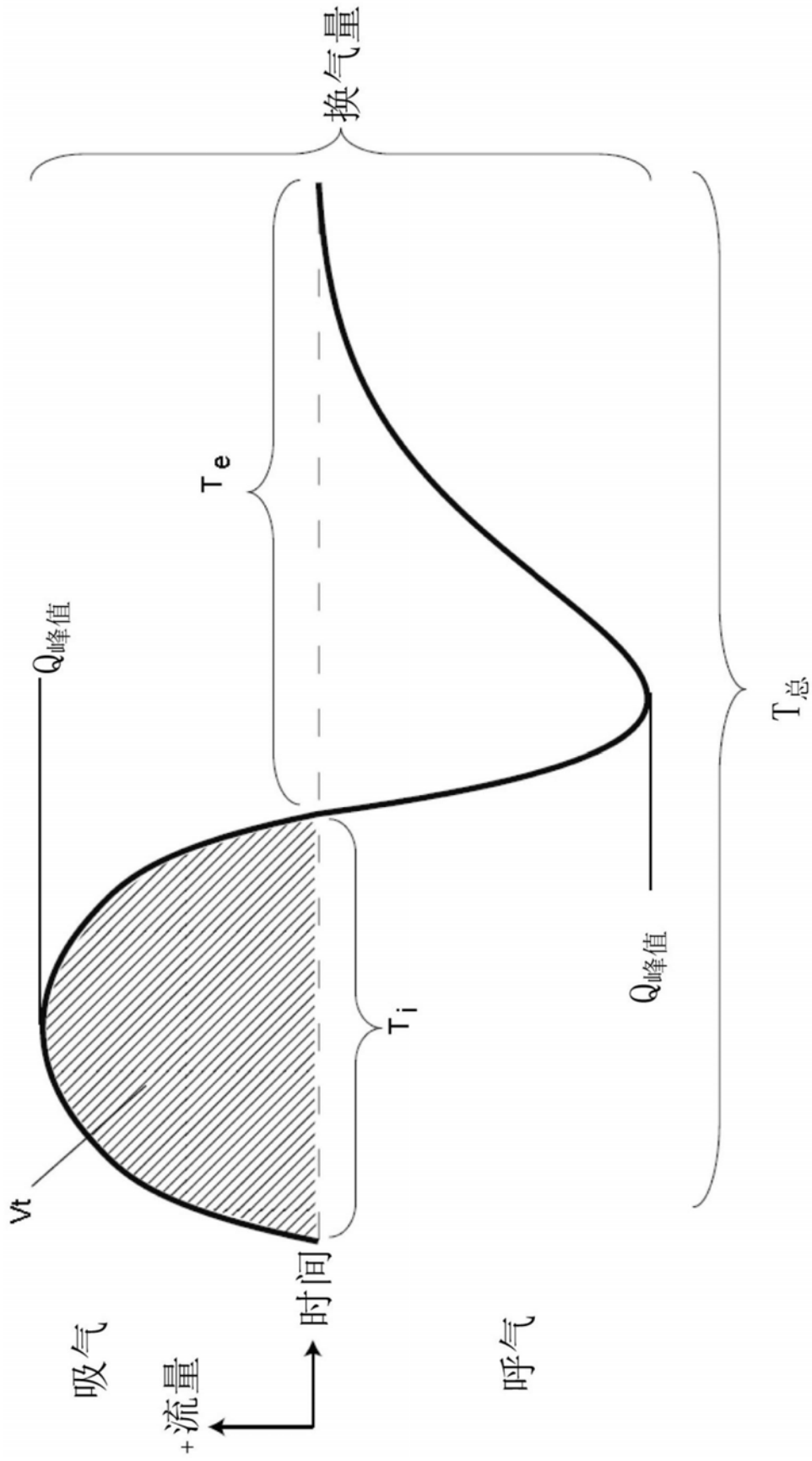


图6

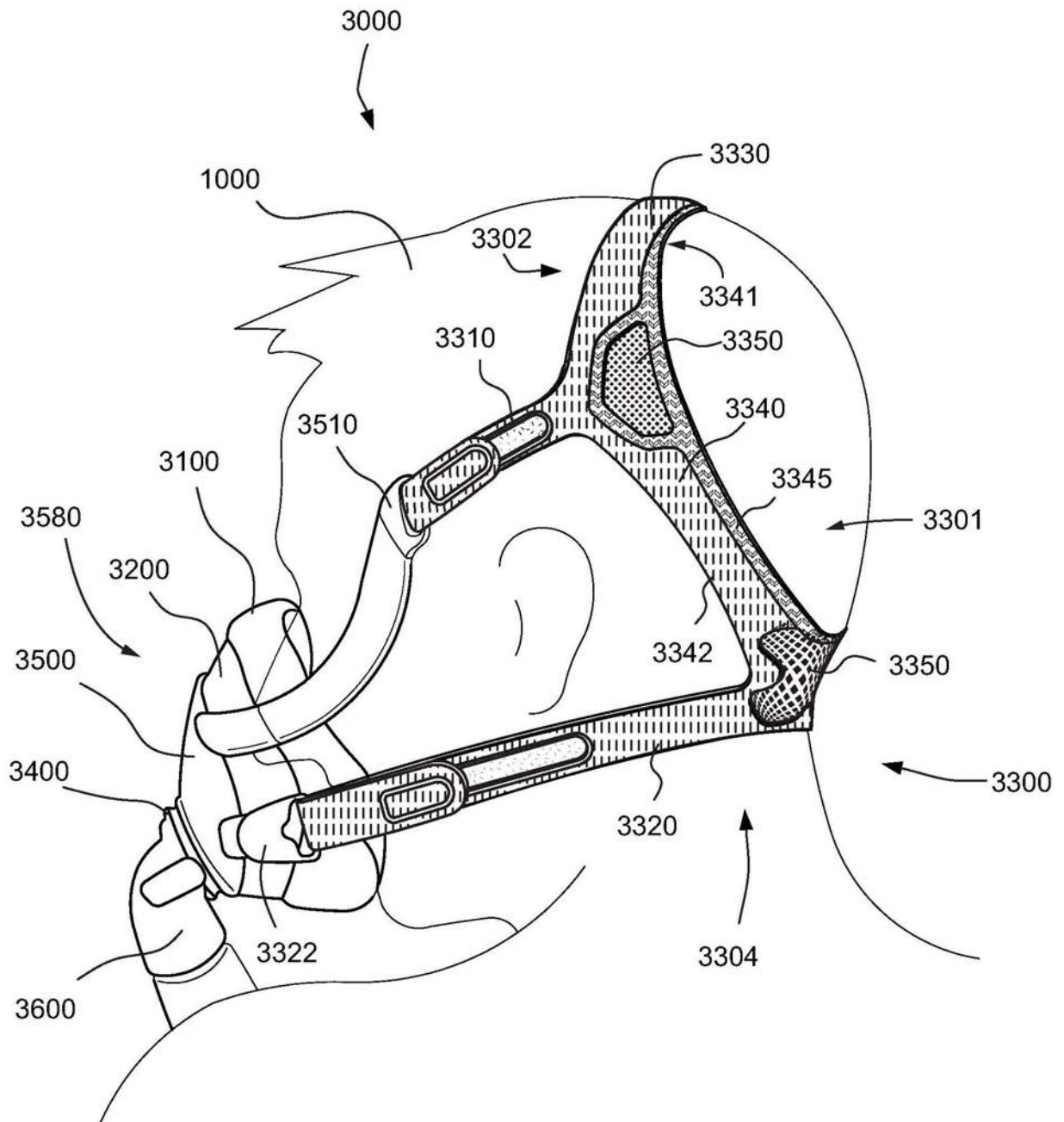


图7





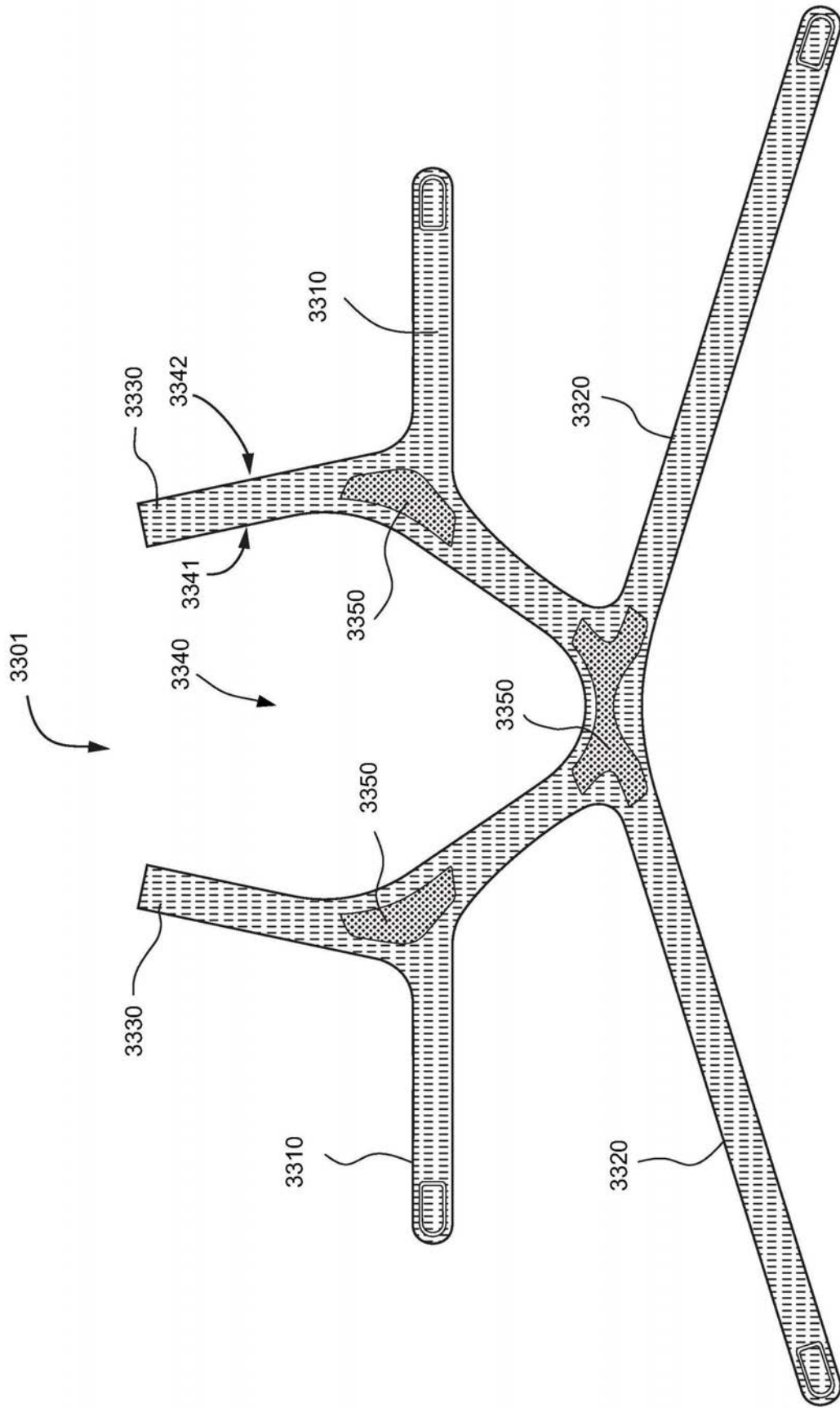


图9

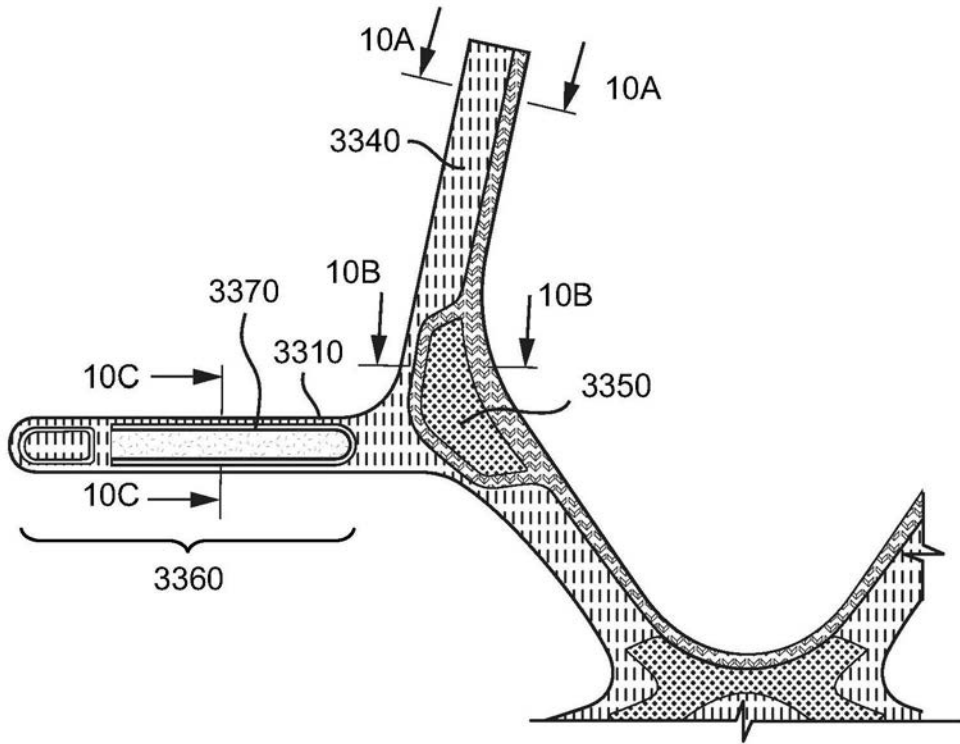


图10

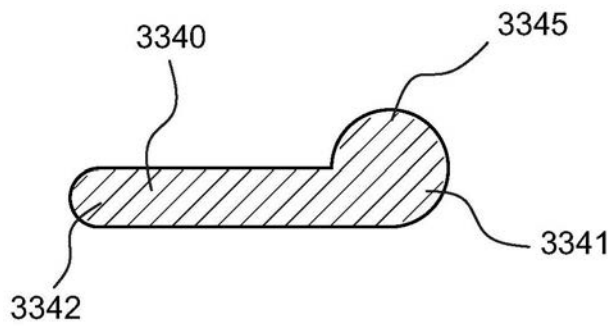


图10A

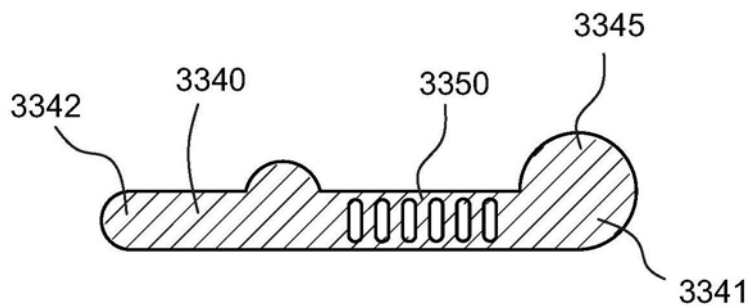


图10B

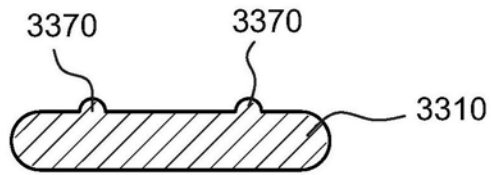


图10C

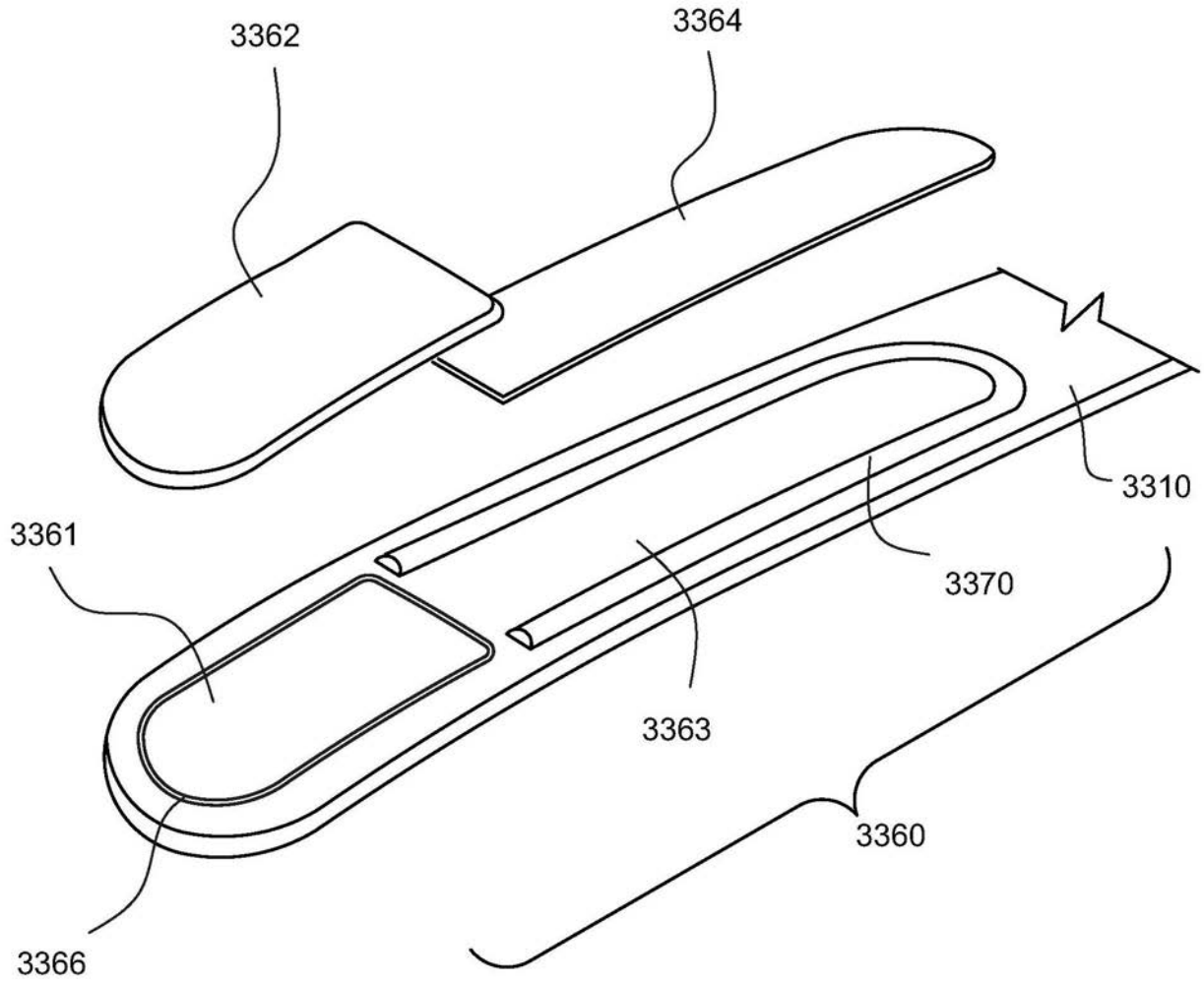


图11

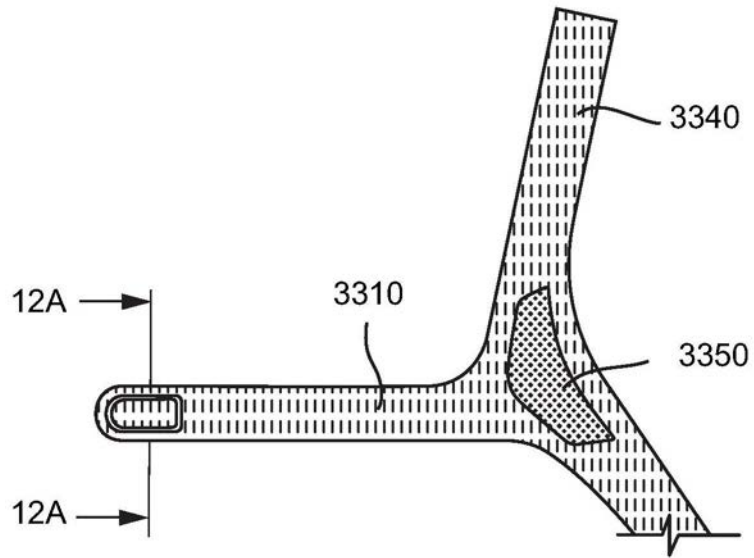


图12

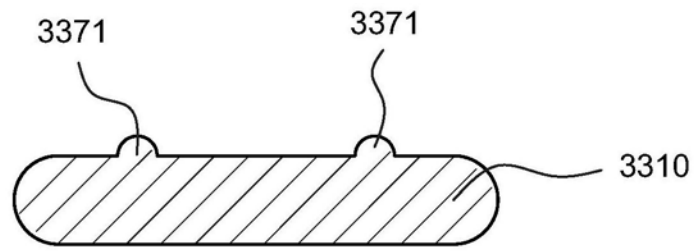


图12A

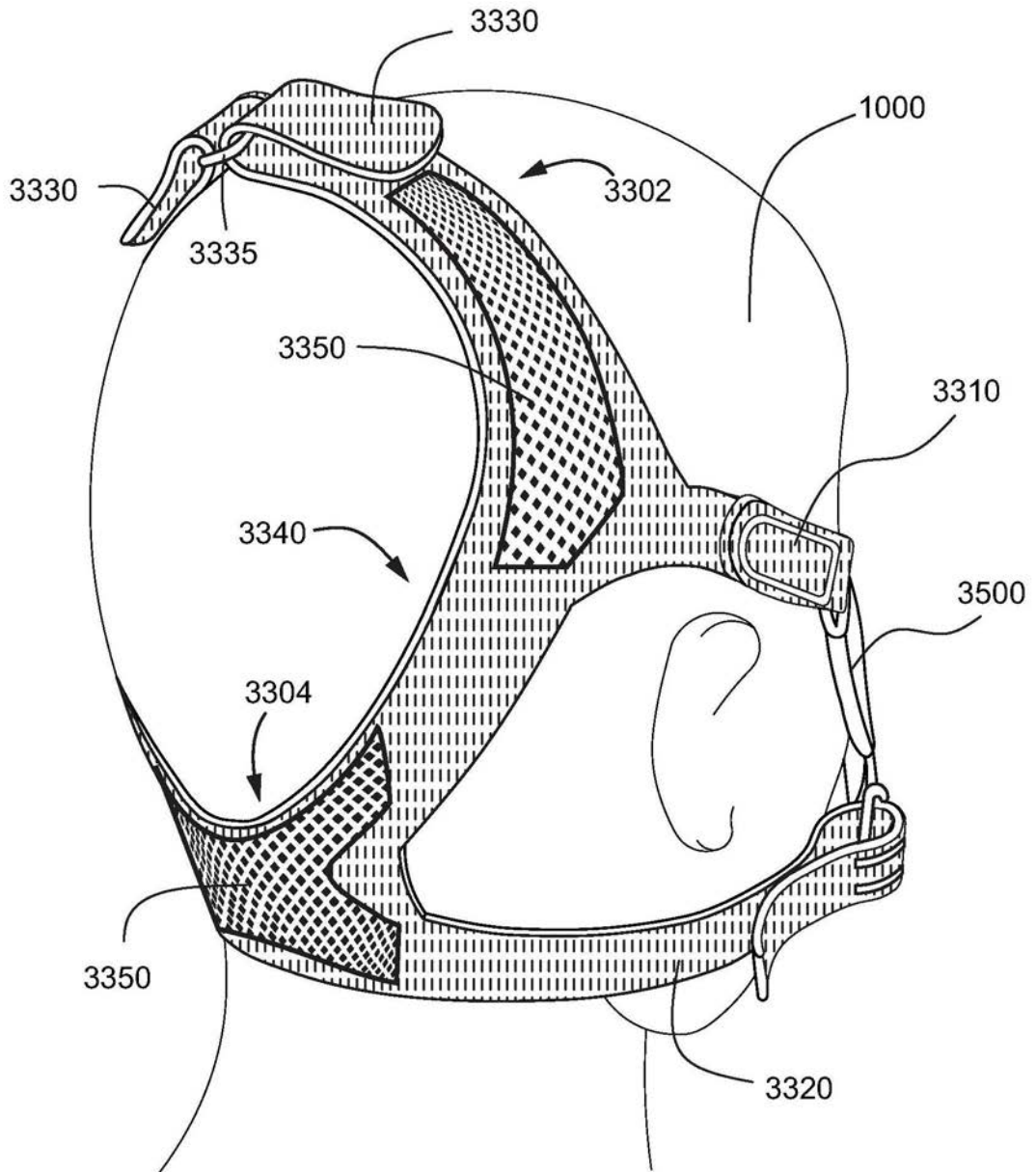


图13

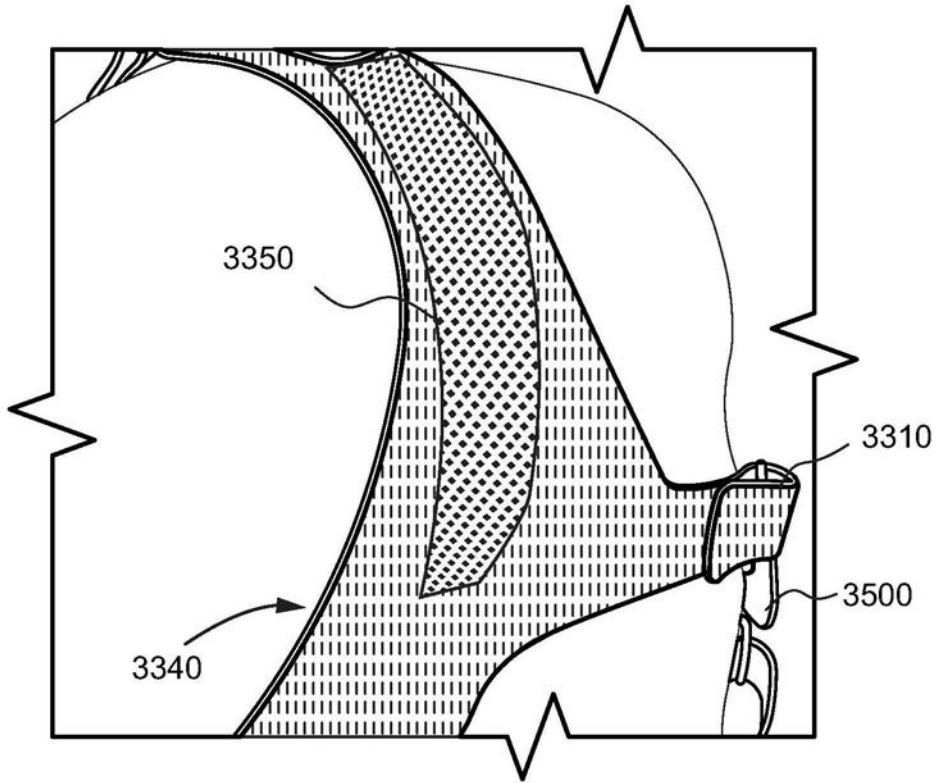


图14

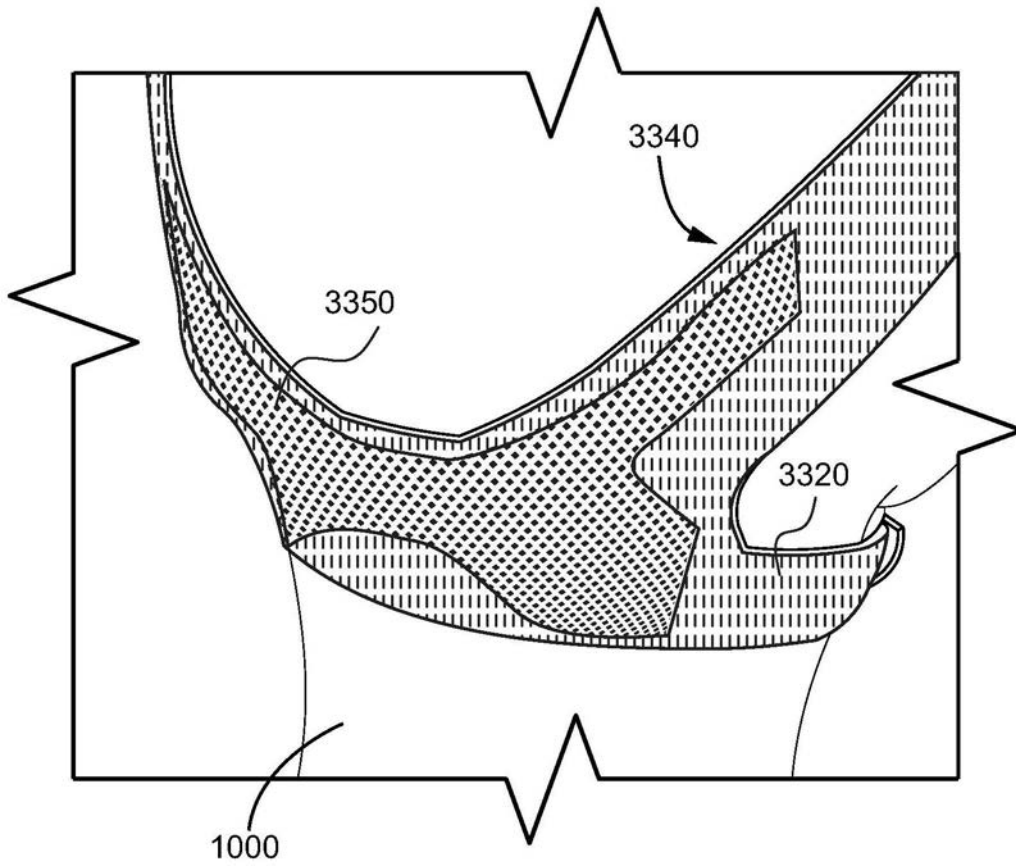


图15

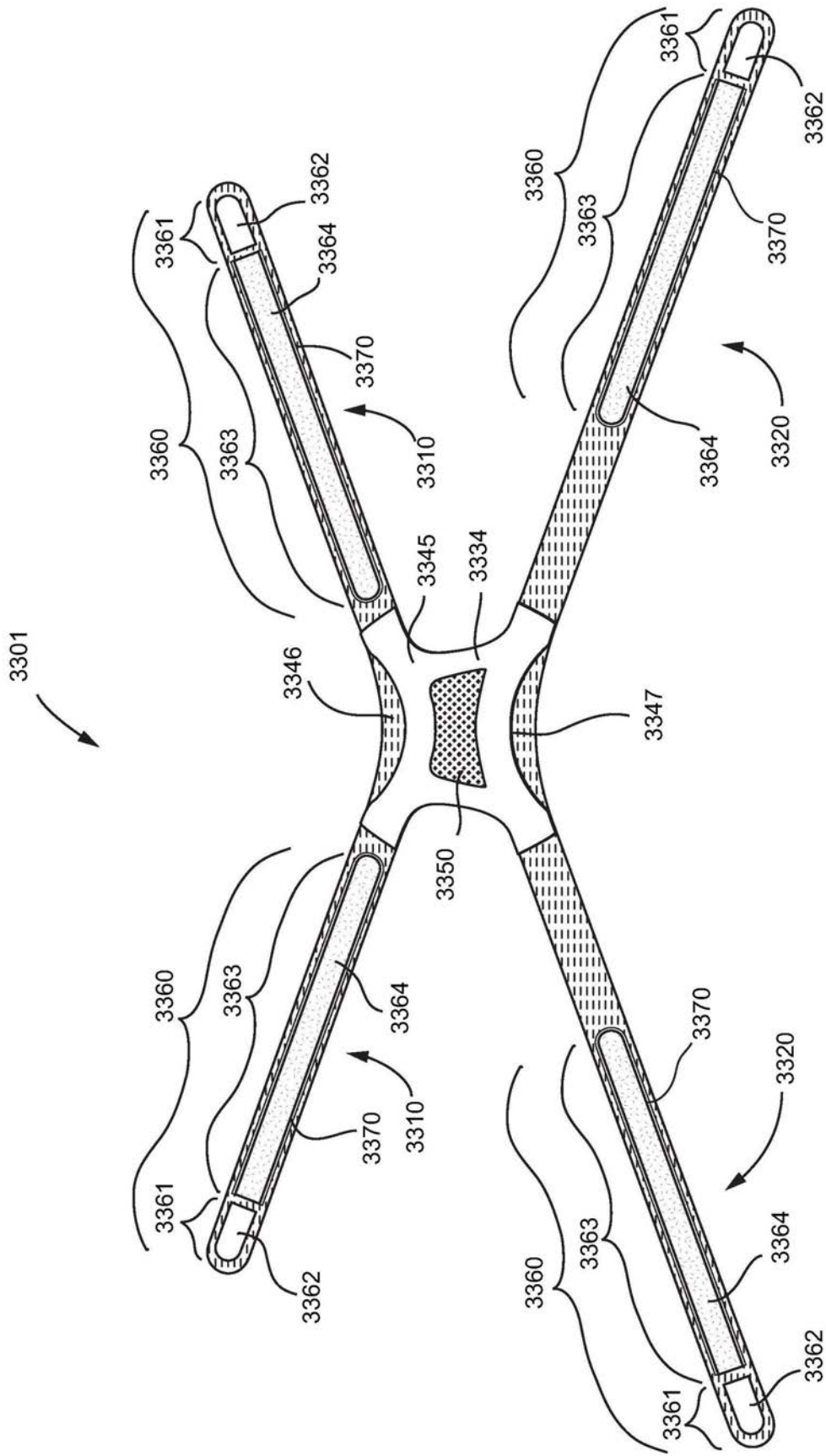


图16



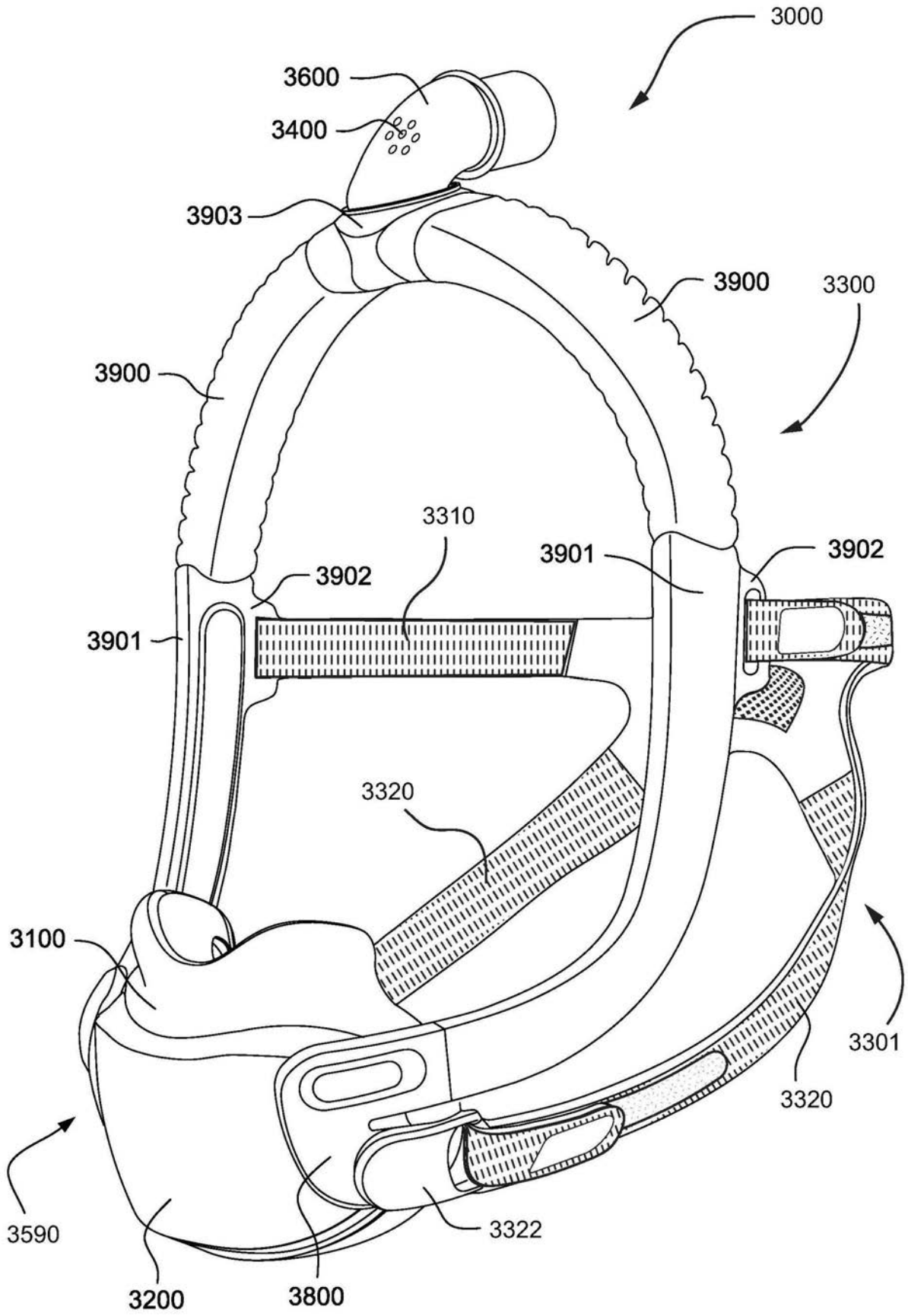


图17