



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108348722 B

(45) 授权公告日 2021.07.16

(21) 申请号 201680064877.4

(22) 申请日 2016.09.23

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108348722 A

(43) 申请公布日 2018.07.31

(30) 优先权数据
62/222,593 2015.09.23 US
62/376,961 2016.08.19 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.05.07

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/AU2016/050891 2016.09.23

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/049356 EN 2017.03.30

(73) 专利权人 瑞思迈私人有限公司
地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 A·S·阿马拉辛哈 R·巴鲁查吉
A·F·巴洛 A·J·贝特
E·E·布朗奇 D·J·布朗德

C·S·卡伦 E·S·A·德索萨
B·R·戴维斯 C·D·爱德华兹
C·A·W·吉尔
L·R·戈尔德斯品克 T·柯比
K·玛卡布兰姆 沉盖瓦拉炎
H·E·米勒 L·倪 C·I·谭
M·R·威尔斯

(74) 专利代理机构 北京市中伦律师事务所
11410

代理人 杨黎峰 钟锦舜

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

(56) 对比文件
CN 101455871 A, 2009.06.17
CN 1623610 A, 2005.06.08
US 2008/0178875 A1, 2008.07.31
WO 2009055549 A2, 2009.04.30

审查员 贾慧丹

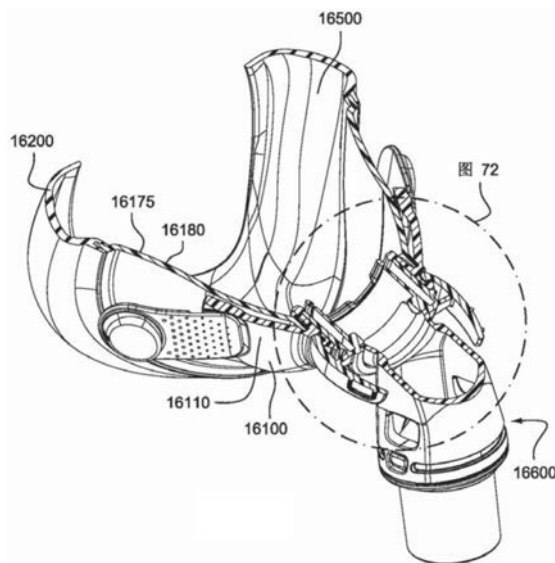
权利要求书2页 说明书46页 附图105页

(54) 发明名称
患者接口

(57) 摘要

一种患者接口,包括:框架组件(16100),该框架组件包括可操作地可衔接至头带的连接器;缓冲器组件(16175),包括壳体(16180)和被构造为与患者鼻和/或口形成密封的密封形成结构(16200);以及空气递送连接器(16600)。该缓冲器组件和空气递送连接器被构造为彼此独立地可释放地连接至该框架组件。在空气递送连接器(16600)和框架(16100)之间有静态面部密封和单独的静态直径密封。在空气递送连接器(16600)和框架(16100)之间有动态面部密封和单独的动态直径密封。对具有上头带连接器臂(16134)的框架组件(16100)的单独权利要求(图6)包括至少一个狭槽(6146)(权利要求17)或柔

性部分(权利要求22)以形成铰链,该铰链被构造和布置成适应变化的面部轮廓。



1. 一种用于在相对于环境气压的连续正压下将空气流密封递送到患者气道的入口的患者接口,所述患者气道的入口至少包括患者鼻孔入口,其中所述患者接口被配置为在所述患者睡眠时在整个患者呼吸循环中维持在使用时超过环境气压约4cm H₂O至约30cm H₂O范围内的治疗压力,以缓解睡眠呼吸障碍;

所述患者接口包括:

框架组件,所述框架组件包括护罩和提供至所述护罩的连接器,所述连接器可操作地可附接至头带;

提供至所述框架组件的缓冲器组件,所述缓冲器组件包括壳体 and 提供至所述壳体并被构造为与患者鼻和/或口形成密封的密封形成结构,

所述壳体包括与所述密封形成结构不同的材料,所述不同的材料比所述密封形成结构更具刚性,

所述壳体和所述密封形成结构协作形成可加压至所述治疗压力的充气室,并且

所述壳体包括形成所述充气室的至少一部分的壁和从所述壁突出的环形法兰,所述环形法兰形成构造为接收所述治疗压力下的空气流以由所述患者呼吸的圆形入口开口;以及

提供至所述框架组件的空气递送连接器,所述空气递送连接器可操作地连接至空气递送管以在所述治疗压力下沿着空气流动路径将所述空气流供应至所述充气室,

其中所述缓冲器组件被构造为独立于所述空气递送连接器可释放地连接至所述框架组件,

其中所述缓冲器组件的所述壳体和所述框架组件的所述护罩各自包括比所述密封形成结构更具有刚性的较硬材料,使得所述壳体与所述护罩之间的接合提供硬性连接,

其中所述空气递送连接器被构造为独立于所述缓冲器组件可释放地连接至所述框架组件,

其中所述空气流动路径的第一密封在所述空气递送连接器与所述框架组件之间形成,并且单独的第二密封在所述框架组件与所述缓冲器组件之间形成,

其中所述第一密封包括动态直径密封和动态面部密封,并且所述第二密封包括静态直径密封和静态面部密封,并且

其中所述壳体的环形法兰形成所述静态直径密封和静态面部密封的至少一部分。

2. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述空气递送连接器包括弯管组件。

3. 根据权利要求2所述的患者接口,其中所述弯管组件适于相对于所述框架组件旋转。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的患者接口,其中所述空气递送连接器包括构造和布置为可释放地连接至所述框架组件的一对快速释放弹簧臂。

5. 根据权利要求1至3中任一项所述的患者接口,其中所述框架组件包括被构造为连接至所述头带的上绑带的上头带连接器和被构造为连接至所述头带的下绑带的下头带连接器。

6. 根据权利要求5所述的患者接口,其中所述上头带连接器包括一对上头带连接器臂,每个所述上头带连接器臂包括构造和布置为适应不同面部轮廓的一个或多个柔性部分。

7. 根据权利要求6所述的患者接口,其中每个所述柔性部分包括被构造为形成一个或多个铰链的一个或多个狭槽。

8. 根据权利要求5所述的患者接口,其中所述下头带连接器包括一对下头带连接器臂,

每个所述下头带连接器臂包括被构造为连接至磁性头带夹片的磁性连接器。

9. 根据权利要求8所述的患者接口,其中每个所述下头带连接器臂包括被构造为形成铰链部分的狭槽。

10. 根据权利要求1至3中任一项所述的患者接口,其中所述框架组件以一个尺寸提供并且被构造为与多个尺寸的所述缓冲器组件选择性地可接合。

11. 根据权利要求1至3中任一项所述的患者接口,其中所述框架组件包括沿着所述空气流动路径的封锁特征件,其被构造和布置为防止所述空气递送管的直接连接或插入。

12. 根据权利要求11所述的患者接口,其中所述封锁特征件包括被构造和布置为朝向所述空气流动路径延伸的多个突出部。

13. 根据权利要求11所述的患者接口,其中所述封锁特征件包括被构造和布置为朝向所述空气流动路径延伸的单个环形突出部。

14. 根据权利要求1至3中任一项所述的患者接口,其中所述空气递送连接器包括具有多个通气孔和反窒息阀组件的弯管组件。

15. 根据权利要求1至3中任一项所述的患者接口,其中所述框架组件被提供在所述空气流动路径中。

16. 根据权利要求6所述的患者接口,其中所述一个或多个柔性部分中的至少一个包括所述一对上头带连接器臂中每一个的前侧和后侧上的狭槽,每个狭槽包括进入所述一对上头带连接器臂中每一个的厚度的深度,这些连接器臂被构造为形成铰链。

17. 根据权利要求16所述的患者接口,其中每个上头带连接器臂包括第一柔性部分和在所述第一柔性部分与被构造为连接至相应上绑带的上头带连接点之间的第二柔性部分。

18. 根据权利要求17所述的患者接口,其中所述第一柔性部分包括单个狭槽并且所述第二柔性部分包括多个狭槽。

19. 根据权利要求16至18中任一项所述的患者接口,其中所述下头带连接器包括一对下头带连接器臂。

20. 根据权利要求5所述的患者接口,

其中所述上头带连接器包括一对上头带连接器臂,

所述一对上头带连接器臂中的每一个包括构造和布置为允许所述一对上头带连接器臂中的每一个适应不同面部轮廓的多个柔性部分,

其中所述多个柔性部分形成多个铰链,并且所述多个柔性部分中的至少一个包括与所述多个柔性部分中的另一个不同的配置。

21. 根据权利要求20所述的患者接口,其中所述下头带连接器包括一对下头带连接器臂,每个这些下头带连接器臂包括柔性部分。

22. 一种用于治疗睡眠呼吸障碍的治疗系统,其包括:

包括根据权利要求1至21中任一项所述的患者接口;

在正压下供应可呼吸气体的呼吸压力治疗装置;以及

使所述可呼吸气体从所述呼吸压力治疗装置传递到所述患者接口的空气递送管。

患者接口

[0001] 1相关申请的交叉引用

[0002] 本申请主张2015年9月23日提交的美国临时申请号62/222,593和2016年8月19日提交的美国临时申请号62/376,961的权益,这些申请各自均以引用的方式整体并入本文。

2技术背景

2.1技术领域

[0003] 本技术涉及呼吸相关障碍的检测、诊断、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] 气道包括一系列支气管,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,允许氧气从空气进入静脉血并排出二氧化碳。气管分成左主支气管和右主支气管,它们最终再分成末端细支气管。支气管构成传导气道,但是并不参与气体交换。气道的其它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2011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。某些障碍可以通过特定事件来表征,例如呼吸暂停、呼吸不足和呼吸过度。

[0009] 阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA,Obstructive Sleep Apnea)是一种形式的睡眠呼吸障碍(SDB,Sleep Disordered Breathing),其特征不在于包括上气道在睡眠期间的闭塞或阻塞的事件。其起因于睡眠期间异常小的上气道和肌肉张力在舌、软腭及后口咽壁的区域中的正常损失的组合。所述病状导致受影响患者停止呼吸,典型地持续30秒至120秒的时间段,有时每晚200次至300次。这常常导致过度日间嗜睡,并可导致心血管疾病和脑损伤。并发症为常见障碍,尤其在中年超重男性中,但是受到影响的人可并未意识到这个问题。参见美国专利号4,944,310(Sullivan)。

[0010] 潮式呼吸(CSR)是另一种形式的睡眠呼吸障碍。CSR是患者的呼吸控制器的障碍,其中存在称为CSR循环的盛衰换气的律动交替周期。CSR的特征在于引起动脉血的重复性缺氧和复氧。由于重复性氧不足,所以CSR有可能是有害的。在一些患者中,CSR与从睡眠中重复性微觉醒相关,这导致严重的睡眠中断、增加的交感神经活动,以及后负荷增加。参见美国专利号6,532,959(Berthon-Jones)。

[0011] 呼吸衰竭是呼吸障碍的涵盖性术语,其中肺部不能吸入足够的氧气或者呼出足够的CO₂来满足患者的需要。呼吸衰竭可包括一些或所有以下障碍。

[0012] 患有呼吸功能不全(一种呼吸衰竭形式)的患者可在锻炼时经历异常呼吸短促。

[0013] 肥胖换气过度综合征(OHS,Obesity Hyperventilation Syndrome)定义为严重肥

胖和清醒时慢性高碳酸血症的组合,不存在换气不足的在其它已知原因。症状包括呼吸困难、晨起头痛和过度日间嗜睡。

[0014] 慢性阻塞性肺病(COPD,Chronic Obstructive Pulmonary Disease)包括具有某些共同特征的一组下气道疾病中的任何一种。这些疾病包括空气流动阻力增加、呼吸的呼气阶段延长,以及肺的正常弹性的损失。COPD的示例为肺气肿和慢性支气管炎。COPD由慢性吸烟(主要风险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素所引起。症状包括:运动中呼吸困难、慢性咳嗽和产生痰液。

[0015] 神经肌肉疾病(NMD,Neuromuscular Disease)是一个广义的术语,涵盖直接经由本质肌肉病理或间接经由神经病理损害肌肉功能的许多疾病和失调。一些NMD患者的特征在于进行性肌肉损伤,其导致移动机能损失、需要坐轮椅、吞咽困难、呼吸肌无力,并最终死于呼吸衰竭。神经肌肉障碍可分为快速进行性和慢进行性:(i)快速进行性障碍:特征在于肌肉损伤超过数月,且在几年内导致死亡(例如,青少年肌萎缩侧部硬化症(ALS,Amyotrophic lateral sclerosis)和杜氏肌肉营养不良症(DMD,Duchenne muscular dystrophy));(ii)可变或慢进行性疾病:特征在于肌肉损伤恶化超过数年,且仅轻微缩短预期寿命(例如,肢带型肌肉营养失调、面肩臂型肌营养失调和强直性肌营养失调)。NMD的呼吸衰竭的症状包括:渐增的全身虚弱、吞咽困难、运动中和休息时呼吸困难、疲惫、嗜睡、晨起头痛,以及注意力难以集中和情绪变化。

[0016] 胸壁障碍是一组导致呼吸肌与胸廓之间无效率联接的胸廓畸形。这些障碍通常特征在于限制性缺陷,并且具有长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱侧凸和/或脊柱后侧凸可引起严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:运动中呼吸困难、外周水肿、端坐呼吸、反复胸部感染、晨起头痛、疲惫、睡眠质量差以及食欲不振。

[0017] 已经使用一系列治疗来治疗或缓解此类病症。此外,其它健康个体可利用这些治疗来预防出现呼吸障碍。然而,这些治疗具有许多缺点。

[0018] 2.2.2治疗

[0019] 持续气道正压通气(CPAP,Continuous Positive Airway Pressure)治疗已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)。作用机制是连续气道正压换气充当气动夹板,并且可以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:不舒适、难以使用、昂贵和不美观中任何一者或多者,则患者可选择不服从治疗。

[0020] 非侵入式换气(NIV,Non-invasive ventilation)通过上气道向患者提供换气支持以帮助患者呼吸和/或通过完成呼吸功中的一些或全部来维持身体内适当的氧水平。换气支持经由无创患者接口提供。NIV已用于治疗CSR和呼吸衰竭,其呈诸如OHS、COPD、NMD和胸壁障碍的形式。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0021] 侵入式换气(IV,Invasive ventilation)为不能够自己有效呼吸的患者提供换气支持,并且可以使用气切管提供。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0022] 2.2.3治疗系统

[0023] 这些治疗可以由治疗系统或装置提供。此类系统和装置也可以用于诊断病症而不治疗病症。

[0024] 治疗系统可以包括呼吸压力治疗装置(RPT装置)、空气回路、加湿器、患者接口和

数据管理。

[0025] 另一种形式的治疗系统是下颌再定位装置。

[0026] 2.2.3.1患者接口

[0027] 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,从而促使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10cmH₂O的正压)进行输送,以实现治疗。对于其它形式的治疗,例如氧气输送,患者接口可以不包括足以将约10cmH₂O的正压的气体输送到向气道的密封。

[0028] 某些其它面罩系统可能在功能上不适用于本领域。例如,单纯装饰的面罩可能不能维持适合的压力。用于水下游泳或潜水的面罩可被配置为防止水从外部高压流入,而非在内部维持比环境高的压力下的空气。

[0029] 某些面罩可能在临床上不利于本技术,例如在它们阻断经由鼻子的气流并且仅允许它经过嘴部。

[0030] 如果某些面罩需要患者将一部分面罩结构插入在它们的嘴中来通过它们的嘴唇形成并维持密封,则它们可能对于本技术而言是不舒适的或者不能实现的。

[0031] 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。

[0032] 患者接口的设计提出了若干挑战。面部具有复杂的三维形状。鼻和头部的尺寸和形状显著地因人而异。由于头部包括骨、软骨以及软组织,所以面部的不同区域对机械力反应不同。下颌或下颌骨可以相对于头骨的其它骨骼移动。整个头部可以在呼吸治疗时间段的过程中移动。

[0033] 由于这些挑战,一些面罩面临以下问题中的一个或多个:突出、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所述系统时不舒服。错误尺寸的面罩引起顺应性降低、舒适性降低和患者结果较差。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的用途是可以接受的,但是对于长时期(例如几个小时)佩戴,这种面罩却没有理想的那么舒服。这种不适可能导致患者对治疗的顺应性降低。如果在睡眠期间佩戴面罩,则更是如此。

[0034] 假设患者服从治疗,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,患者可能不服从治疗。由于通常建议患者定期清洗他们的面罩,如果面罩难以清洗(例如,难以组装或拆卸),则患者可能不会清洗他们的面罩,这可能影响患者的服从度。

[0035] 虽然用于其它应用(例如飞行员)的面罩可不适合用于治疗睡眠呼吸障碍,但是经设计用于治疗睡眠呼吸障碍的面罩可以适用于其它应用。

[0036] 基于这些原因,用于在睡眠期间递送CPAP的患者接口形成了不同的领域。

[0037] 2.2.3.1.1密封形成部分

[0038] 患者接口可以包括密封形成部分。由于其与患者面部直接接触,所以密封形成部分的形状和构造可以直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0039] 根据密封形成部分在使用中与面部接合的设计意图,部分地表征患者接口。在一

种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括两个子部分,以与相应的左鼻孔和右鼻孔接合。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括在使用中围绕两个鼻孔的单个元件。此类单个元件可以被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,密封形成部分可以包括在使用中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,密封形成部分可以包括在使用中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他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。

[0040] 能在患者面部的一个区域中有效的密封形成部分可能不适合在另一区域中,例如,因为患者脸部的不同形状、结构、变化和敏感区域。例如,在覆盖患者前额的游泳护目镜上的密封件可能不适合在患者的鼻子上使用。

[0041] 某些密封形成部分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部分之间存在不匹配的程度,一者或两者必须适应以形成密封。

[0042] 一种类型的密封形成部分围绕患者接口的外围延伸,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,所述密封形成部分用于密封患者的面部。密封形成部分可以包括空气或流体填充垫,或者由弹性体(例如橡胶)制成的弹性密封元件的模制或成形表面。对于这种类型的密封形成部分,如果配合不充分,则在密封形成部分和面之间将存在间隙,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。

[0043] 另一类型的密封形成部分包括围绕面罩的周边定位的薄材料的片状密封件,以便当在面罩内施加正压时提供抵靠患者面部的自密封动作。类似于先前形式的密封形成部分,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,如果密封形成部分的形状与患者的形状不匹配,则其可能在使用中起皱或弯曲,导致泄漏。

[0044] 另一种类型的密封形成部分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服。

[0045] 另一种形式的密封形成部分可以使用粘合剂来实现密封。一些患者可能发现不断向其面部施用和去除粘合剂并不方便。

[0046] 一系列患者接口密封形成部分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:W01998/004,310;W02006/074,513;W02010/135,785。

[0047] 一种形式的鼻枕在可在Puritan Bennett制造的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。

[0048] 瑞思迈有限公司(ResMed Limited)已经制造了包括鼻枕的以下产品:SWIFT™鼻枕面罩、SWIFT™II鼻枕面罩、SWIFT™ LT鼻枕面罩、SWIFT™ FX鼻枕面罩和SWIFT™ LIBERTY™全脸面罩。转让给瑞思迈有限公司的以下专利申请描述了鼻枕面罩的实例:国际专利申请W02004/073,778(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™鼻枕的其它方面),美国专利申请2009/0044808(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™ LT鼻枕的其它方面);国际专利申请W02005/063,328和W02006/130,903(其中描述了瑞思迈有限公司MIRAGELIBERTY™全面面罩的其它方面);国际专利申请W02009/052,560(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™ FX鼻枕的其它方面)。

[0049] 2.2.3.1.2定位和稳定

[0050] 用于正空气压力治疗的患者接口的密封形成部分经受空气压力的相应的力以破坏密封。因此,已经使用各种技术来定位密封形成部分,并且保持其与面部的适当部分处于密封关系。

[0051] 一种技术是使用粘合剂。参阅例如美国专利申请公布号US2010/0000534。然而,使用粘合剂可能对一些人不舒服。

[0052] 另一种技术是使用一个或多个绑带和/或稳定线束。许多这样的线束受到不合适、体积大、不舒适和难以使用的困扰中的一种或多种。

[0053] 2.2.3.2呼吸压力治疗(RPT)装置

[0054] 空气压力产生器在一系列应用中是已知的,例如工业规模的换气系统。然而,医学应用的空气压力发生器具有未由更普遍的空气压力发生器满足的特定要求,诸如医疗装置的可靠性、尺寸和重量要求。此外,即使被设计用于医疗的装置也可具有关于以下一个或多个的缺点:舒适性、噪音、易用性、功效、尺寸、重量、可制造性、成本和可靠性。

[0055] 某些RPT设备的特殊要求的实例是噪声。

[0056] 现有RPT装置的噪声输出级别表(仅为一个样本,在CPAP模式下使用ISO 3744中规定的测试方法在10cmH₂O下测量)。

[0057]

RPT装置名称	A加权的声压级dB(A)	年(约)
C系列Tango™	31.9	2007
装有加湿器的C系列Tango™	33.1	2007
S8 Escape™ II	30.5	2005
装有H4i™加湿器的S8 Escape™ II	31.1	2005
S9 AutoSet™	26.5	2010
装有H5i加湿器的S9 AutoSet™	28.6	2010

[0058] 一种已知的用于治疗睡眠呼吸障碍的RPT装置是由瑞思迈有限公司制造的S9睡眠治疗系统。RPT装置的另一个实例是呼吸机。诸如瑞思迈Stellar™系列的成人和儿科换气机的换气机可以为一系列患者提供对侵入性和非侵入性非依赖性换气的支持,用于治疗多种病症,例如但不限于NMD、OHS和COPD。

[0059] 瑞思迈Elisée™ 150呼吸机和瑞思迈VS III™呼吸机可为适合成人或儿科患者的创伤性和无创性依赖性通气提供支持以用于治疗多种病状。这些呼吸机提供具有单通道或双通道回路的体积和气压换气模式。RPT装置通常包括压力发生器,诸如电动机驱动的鼓风机或压缩气体贮存器,并且被配置为将空气流供应至患者的气道。在一些情况下,可在正压下将空气流供应到患者的气道。RPT装置的出口经由空气回路连接至诸如上文所述的患者接口。

[0060] 装置的设计者可能提供了可做出的无限数目的选择。设计标准常常发生冲突,这意味着某些设计选择远非常规或不可避免。另外,某些方面的舒适性和功效可能对一个或多个参数方面的小且微妙的改变高度敏感。

[0061] 2.2.3.3加湿器

[0062] 输送没有加湿的空气流可能导致气道干燥。使用具有RPT装置和患者接口的加湿器产生加湿气体,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。一系列人工加湿装置和系统是已知的,然而它们可能不能满足医用加湿器的专门要求。

[0063] 在需要时医用加湿器用于增加空气流相对于环境空气的湿度和/或温度,通常在患者可能睡着或休息处(例如在医院)。用于床边放置的医用加湿器可以很小。医用加湿器可以被配置为仅加湿和/或加热输送到患者的空气流,而不加湿和/或加热患者的周围环境。基于房间的系统(例如桑拿浴室、空气调节器或蒸发冷却器),例如,也可以加湿患者呼吸的空气,然而这些系统也会加湿和/或加热整个房间,这可能引起居住者的不适。此外,医用加湿器可具有比工业加湿器更严格的安全限制。

[0064] 虽然许多医用加湿器是已知的,但它们可具有一个或多个缺点。一些医用加湿器可提供不充分的加湿,一些会难以或不便由患者使用。

[0065] 2.2.3.4数据管理

[0066] 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“顺应”的数据,例如患者已根据某些“顺应规则”使用其RPT装置。CPAP治疗的依从规则的一个实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。

[0067] 患者治疗存在可得益于治疗数据到第三部分或外部系统的通信的其它方面。

[0068] 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。

[0069] 2.2.3.5下颌复位

[0070] 下颌复位装置(MRD)或下颌前移装置(MAD)是睡眠呼吸暂停和打鼾的治疗选择之一。它是一种可购自牙科医生或其它供应商的可调节的口腔矫治器,其在睡眠期间将下颚(下颌)保持在前向位置。MRD一种可移除装置,患者在进入睡眠之前将其插入他们的嘴中并且在睡眠之后将其取走。因此,MRD并不是设计成始终佩戴的。MRD可以定制或以标准形式生产,并且包括设计成允许装配到患者牙齿的咬合压印部分。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,以减少气道的萎缩并减少上颚的振动。

[0071] 在某些实例中,下颌前移装置可包括旨在与上颌或上颌骨上的牙齿接合或配合的上夹板和旨在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一对连接杆侧向连接在一起。所述对连杆对称地固定在上夹板和下夹板上。

[0072] 在这种设计中,选择连杆的长度,使得当MRD被放置在患者的口中时,下颌骨保持在前移位置。可以调节连接杆的长度以改变下颚的前伸程度。牙医可以确定下颌骨的前伸程度,其将确定连接杆的长度。

[0073] 一些MRD被构造成相对于上颌骨向前推动下颌骨,而其它MAD(例如瑞思迈Narval CC™MRD)被设计成将下颌骨保持在前向位置。所述装置还减少或最小化牙科和颞下颌关节(TMJ)的副作用。因此,它被配置用来最小化或防止一个或多个齿的任何运动。

[0074] 2.2.3.6通气口技术

[0075] 一些形式的患者接口系统可以包括通气口以允许冲洗呼出的二氧化碳。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。通气口可以包括孔口,并且在使用面罩时气体可以流过所述孔口。许多这样的换风口是有噪声的。其它可能会在使用中被阻塞,从而提供不足的冲洗。一些换风口可例如通过噪声或聚集气流来破坏患者1000的床伴1100的睡眠。

[0076] 瑞思迈有限公司已经开发了许多改进的面罩换气技术。参见国际专利申请公开号W01998/034,665;国际专利申请公开号W02000/078,381;美国专利号6,581,594;美国专利申请公开号US2009/0050156;美国专利申请公开号US2009/0044808。

[0077] 现有面罩的噪声表(ISO17510-2:2007,1m处10cmH₂O的压力)

面罩名称	面罩类型	A加权的声能级 dB(A) (不确定性)	A加权声压 dB(A) (不确定性)	年(约)
胶合(Glue-on) (*)	鼻用	50.9	42.9	1981
ResCare 标准(*)	鼻用	31.5	23.5	1993
瑞思迈 Mirage™ (*)	鼻用	29.5	21.5	1998
瑞思迈 UltraMirage™	鼻用	36(3)	28(3)	2000
[0078] 瑞思迈 Mirage Activa™	鼻用	32(3)	24(3)	2002
瑞思迈 Mirage Micro™	鼻用	30(3)	22(3)	2008
瑞思迈 Mirage™ SoftGel	鼻用	29(3)	22(3)	2008
瑞思迈 Mirage™ FX	鼻用	26(3)	18(3)	2010
瑞思迈 Mirage Swift™(*)	鼻枕	37	29	2004
瑞思迈 Mirage Swift™	鼻枕	28(3)	20(3)	2005
II				
[0079] 瑞思迈 Mirage Swift™ LT	鼻枕	25(3)	17(3)	2008
瑞思迈 AirFit P10	鼻枕	21(3)	13(3)	2014

[0080] (*仅为一样品,在CPAP模式下使用ISO3744中规定的测试方法在10cmH₂O下测量)各种对象的声压值如下所示

对象	A 加权的声压 dB(A)	备注
真空吸尘器:Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+级	68	ISO 3744, 在 1 米距离处
会话语音	60	距离 1 米
一般家庭	50	
安静的图书馆	40	
夜间安静的卧室	30	
电视演播室背景	20	

[0081] 2.2.4 诊断和监测系统

[0082] 多导睡眠描记 (PSG) 是用于诊断和监测心肺疾病的常规系统, 并且通常涉及应用系统的专业临床医护人员。PSG 通常涉及在人体上放置 15 至 20 个接触传感器, 以便记录各种身体信号, 例如脑电图 (EEG)、心电图 (ECG)、眼电图 (EOG)、肌电图 (EMG) 等。用于睡眠呼吸障碍的 PSG 已涉及在诊所中对患者观察的两个晚上, 即纯诊断的一个晚上和由临床医生确定治疗参数的第二个晚上。PSG 因此是昂贵且不方便的。具体地说, 它不适用于家庭睡眠测试。

[0083] 临床专家能够基于 PSG 信号的目视观察适当地诊断或监测患者。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状意见不一致。另外, 给定的临床专家可能在不同时间应用不同的标准。

[0084] 3 技术简述

[0085] 本技术旨在提供用于诊断、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个。

[0086] 本技术的第一方面涉及用于诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的设备。

[0087] 本技术的另一方面涉及用于诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的方法。

[0088] 本技术某些形式的一个方面用于提供改善患者对呼吸治疗的服从性的方法和/或设备。

[0089] 本技术的一个方面涉及一种患者接口, 其包括框架组件, 所述框架组件包括可操作地附接至头带的连接器; 提供至所述框架组件的缓冲器组件, 所述缓冲器组件包括被构造为与患者鼻和/或口形成密封的密封形成结构; 以及提供至所述框架组件的空气递送连接器, 所述空气递送连接器可操作地连接至空气递送管以用于在正压下沿着空气流动路径供应空气。缓冲器组件被构造为独立于所述空气递送连接器可释放地连接至所述框架组件。空气递送连接器被构造为独立于所述缓冲器组件可释放地连接至所述框架组件。

[0090] 在一个实例中, 空气流动路径的第一密封可在所述空气递送连接器与所述框架组件之间形成。在一个实例中, 第二密封可在所述框架组件与所述缓冲器组件之间形成。在一个实例中, 第一密封包括动态直径密封和动态面部密封。在一个实例中, 第二密封包括静态直径密封和静态面部密封。在一个实例中, 空气递送连接器被构造为接合所述缓冲器组件以提供空气流动路径的密封。在一个实例中, 缓冲器组件包括被构造为提供与空气递送连接器的密封的唇形密封。在一个实例中, 空气递送连接器包括弯管组件。在一个实例中, 弯

管组件适于相对于框架组件旋转。在一个实例中,空气递送连接器包括通气口适配器连接器。在一个实例中,空气递送连接器包括构造和布置为可释放地连接至框架组件的一对快速释放弹簧臂。在一个实例中,缓冲器组件包括提供至所述密封形成结构的壳体,所述壳体和所述密封形成结构合作形成充气室。在一个实例中,框架组件包括构造为连接至上头带上绑带的上头带连接器和构造为连接至上头带下绑带的下头带连接器。在一个实例中,上头带连接器包括一对上头带连接器臂,每个臂包括构造和布置为适应不同面部轮廓的一个或多个柔性部分。在一个实例中,每个柔性部分包括构造为形成一个或多个铰链的一个或多个狭槽。在一个实例中,下头带连接器包括一对下头带连接器臂,每个下头带连接器臂包括构造为连接至磁性头带夹片的磁性连接器。在一个实例中,每个下头带连接器臂包括构造为形成铰链部分的狭槽。在一个实例中,框架组件包括相对硬的护罩,并且上头带连接器和下头带连接器被提供至所述护罩。在一个实例中,护罩包括构造为接收相应上头带连接器和下头带连接器的上槽和下槽。在一个实例中,框架组件以一个尺寸提供并且被构造为与多个尺寸的缓冲器组件选择性地可接合。在一个实例中,框架组件包括沿着空气流动路径构造和布置为防止空气递送管的直接连接或插入的封锁特征件。在一个实例中,封锁特征件包括构造和布置为朝向空气流动路径延伸的多个突出部。在一个实例中,封锁特征件包括构造和布置为朝向空气流动路径延伸的单个环形突出部。在一个实例中,空气递送连接器包括具有多个通气孔的弯管组件和反窒息阀组件。在一个实例中,框架组件被提供在空气流动路径中。

[0092] 本技术的另一个方面涉及一种用于患者接口的框架组件,所述框架组件包括构造为连接至上头带的上绑带的上头带连接器。上头带连接器包括一对上头带连接器臂,每个臂包括构造和布置为适应不同面部轮廓的一个或多个柔性部分。

[0093] 在一个实例中,每个柔性部分包括构造为形成一个或多个铰链的一个或多个狭槽。在一个实例中,每个上头带连接器臂包括第一柔性部分和第一柔性部分与构造为连接至相应上绑带的上头带连接点之间的第二柔性部分。在一个实例中,第一柔性部分包括单个狭槽并且第二柔性部分包括多个狭槽。在一个实例中,框架组件还包括构造为连接至上头带的下绑带的下头带连接器,所述下头带连接器包括一对下头带连接器臂。

[0094] 在另一个实例中,提供一种用于患者接口的框架组件,其包括构造为连接至上头带的上绑带的上头带连接器,上头带连接器包括一对上头带连接器臂,每个臂包括构造和布置为适应不同面部轮廓的多个柔性部分,其中每个柔性部分形成多个铰链。

[0095] 本技术的另一个方面涉及一种患者接口,其包括框架组件,所述框架组件包括可操作地附接至上头带的连接器;提供至所述框架组件的缓冲器组件,所述缓冲器组件包括被构造为与患者鼻和/或口形成密封的密封形成结构;以及提供至所述框架组件的空气递送连接器(例如,弯管组件),所述空气递送连接器可操作地连接至空气递送管以用于在正压下供应空气。在一个实例中,空气流动路径的第一密封在弯管组件与框架组件之间形成,并且单独的第二密封在框架组件与缓冲器组件之间形成。例如,弯管组件被构造为与框架组件形成硬性连接和动态密封,并且缓冲器组件被构造为与框架组件形成单独的硬性连接和静态密封。

[0096] 本技术的另一个方面涉及一种患者接口,其包括框架组件,所述框架组件包括可操作地附接至上头带的连接器;提供至所述框架组件的缓冲器组件,所述缓冲器组件包括被

构造为与患者鼻和/或口形成密封的密封形成结构;以及提供至所述框架组件的空气递送连接器(例如,弯管组件),所述空气递送连接器可操作地连接至空气递送管以用于在正压下供应空气。在一个实例中,框架组件包括沿着空气流动路径的开口被构造和布置为防止空气递送管的直接连接或插入的封锁特征件。此布置需要使用弯管组件互连框架组件和空气递送管,从而确保弯管组件(例如及其通气口和反窒息阀(AAV))存在于所述系统中。

[0097] 本技术的一种形式的另一方面是一种患者接口,所述患者接口使用与预期佩戴者的形状互补的周长形状铸造或以其它方式构造。

[0098] 本技术的一种形式的一个方面为一种制造设备的方法。

[0099] 本技术的某些形式的一个方面为一种容易使用的医疗装置,例如由未进行医学训练的个人使用、由具有有限的灵敏度、视力的个人使用或者由使用这种类型的医学装置的经验有限的个人使用。

[0100] 本技术的一种形式的一个方面为可在患者家中清洗(例如在肥皂水中)而不需要专业清洗设备的患者接口。

[0101] 本文所述的方法/系统/装置/设备可以提供处理器中的改进的功能,诸如专用计算机、呼吸监测器和/或呼吸治疗设备的处理器。此外,方法/装置/设备可以提供在呼吸病状(包括例如睡眠呼吸障碍)的自动化管理、监测和/或治疗的技术领域中的改进。

[0102] 当然,各方面的部分可以形成本技术的子方面。另外,子方面和/或方面中的各个方面可以以任何方式进行组合,并且还构成本技术的其它方面或子方面。

[0103] 通过考虑以下详述的说明书、摘要、附图和权利要求书中所含的信息,本技术的其它特征将变得显而易见。

[0104] 4附图简述

[0105] 本技术在附图的图形中通过示例而非限制的方式示出,其中相同的参考标号表示类似的元件,包括:

[0106] 4.1治疗系统

[0107] 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的空气在加湿器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。

[0108] 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的空气在加湿器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。

[0109] 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的空气在加湿器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。

[0110] 4.2呼吸系统和面部解剖结构

[0111] 图2A示出了包括鼻腔和口腔、喉头、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈的人类呼吸系统的概略图。

[0112] 图2B示出了包括鼻腔、鼻骨、鼻外软骨、大翼软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉头、硬腭、软腭、咽、舌、会厌、声带、食道和气管的人类上气道的视图。

[0113] 图2C是具有标识的若干表面解剖学特征的面部的正视图,包括上唇、上唇红、下唇

红、下唇、嘴宽、内眦、鼻翼、鼻唇沟和口角。还指示了上、下、径向向内和径向向外的方向。

[0114] 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、鼻梁、鼻翼顶点、耳上基点以及耳下基点。还指示了上下以及前后方向。

[0115] 图2E是头部的另一侧视图。指示了法兰克福平面和鼻唇角的大致位置。还指示了冠状面。

[0116] 图2F示出了具有标识的若干个特征的鼻部的底视图,包括鼻唇沟、下唇、上唇红、鼻孔、鼻中隔下点、鼻小柱、鼻尖点、鼻孔长轴和矢状面。

[0117] 图2G示出了鼻部表层特征的侧视图。

[0118] 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、籽软骨、鼻骨、表皮、脂肪组织、上颌骨额突和纤维脂肪组织。

[0119] 图2I示出了鼻部从矢状面起大约有几毫米的内侧解剖图,除其它事项以外还示出了中隔软骨和鼻翼大软骨的内侧脚。

[0120] 图2J示出了头骨的正视图,包括额骨、鼻骨和颧骨。也指示了鼻甲骨,以及上颌骨和下颌骨。

[0121] 图2K示出了具有头部表面轮廓以及若干肌肉的头骨侧视图。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。还指示了额隆凸。示出了如下肌肉:二腹肌、嚼肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0122] 图2L示出了鼻部的前外侧视图。

[0123] 4.3患者接口

[0124] 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。

[0125] 图3B示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在所述点处的向外法线。在所述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。

[0126] 图3C示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在所述点处的向外法线。在所述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。

[0127] 图3D示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在所述点处的向外法线。在所述点处的曲率具有零值。

[0128] 图3E示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在所述点处的向外法线。在所述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。

[0129] 图3F示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在所述点处的向外法线。在所述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。

[0130] 图3G示出了用于包括两个枕的面罩的缓冲器。指示缓冲器的外表面。指示表面的边缘。指示圆顶区域和马鞍区域。

[0131] 图3H示出了用于面罩的缓冲器。指示缓冲器的外表面。指示表面的边缘。指示点A与点B之间的表面上的路径。指示点A与点B之间的直线距离。指示了两个马鞍区域和一个圆顶区域。

[0132] 图3I示出了一种结构的表面,在所述表面上具有一维孔。平面曲线301D形成一维孔的边界。

[0133] 图3J示出了穿过图3I的结构的横截面。指示限定图3I的结构中的二维孔的表面

302D。

[0134] 图3K示出图3I的结构透视图,所述结构包括二维孔和一维孔。指示限定图3I的结构中的二维孔的表面302D。

[0135] 图3L示出了具有可膨胀气囊作为缓冲器的面罩。

[0136] 图3M示出了穿过图3L的面罩的横截面,并且示出了所述气囊的内部表面。

[0137] 图3N示出了左手定则。

[0138] 图3O示出了右手定则。

[0139] 图3P示出了左耳,包括左耳螺旋。

[0140] 图3Q示出了右耳,包括右耳螺旋。

[0141] 图3R示出了右手螺旋。

[0142] 图3S示出了面罩视图,其包括由面罩的不同区域中的密封膜的边缘限定的空间曲线的转矩标志。

[0143] 图4为根据本技术的一个实例的患者头部上所示的患者接口的透视图。

[0144] 图5为图4所示的患者接口的侧视图。

[0145] 图6为根据本技术的一个实例的患者接口的透视图,所述患者接口被示出为头带已移除且框架组件上臂的臂罩已移除。

[0146] 图7为图6所示的患者接口的前视图。

[0147] 图8为图6所示的患者接口的后视图。

[0148] 图9为图6所示的患者接口的侧视图。

[0149] 图10为根据本技术的一个实例的患者接口的分解图,其示出缓冲器组件、框架组件、臂罩以及弯管组件。

[0150] 图11为根据本技术的一个实例的患者接口的分解图,其示出缓冲器组件和与移除的弯管组件可拆卸地连接的框架组件。

[0151] 图12为根据本技术的一个实例的患者接口的分解图,其示出框架组件和与移除的缓冲器组件可拆卸地连接的弯管组件。

[0152] 图13为根据本技术的一个实例的患者接口的横截面视图。

[0153] 图14为图13所示的患者接口的放大图。

[0154] 图15为根据本技术的一个实例的缓冲器组件的前分解图。

[0155] 图16为图15所示的缓冲器组件的后分解图。

[0156] 图17为图15所示的缓冲器组件的前视图。

[0157] 图18为根据本技术的一个实例的框架组件的前透视图。

[0158] 图19为图18所示的框架组件的后透视图。

[0159] 图20为图18所示的框架组件的侧视图。

[0160] 图21为图18所示的框架组件的后视图。

[0161] 图22为图18所示的框架组件的前视图。

[0162] 图23为图21所示的框架组件的横截面视图。

[0163] 图24为图18所示的框架组件的前分解图。

[0164] 图25为图18所示的框架组件的后分解图。

[0165] 图26为图22所示的框架组件的横截面视图。

- [0166] 图27为根据本技术的一个实例的弯管组件的顶视图。
- [0167] 图28为图27所示的弯管组件的透视图。
- [0168] 图29为根据本技术的一个实例的患者头部上所示的患者接口的侧视图。
- [0169] 图30为根据本技术的一个实例的患者接口的透视图,所述患者接口被示出为头带已移除。
- [0170] 图31为图30所示的患者接口的前视图。
- [0171] 图32为图30所示的患者接口的后视图。
- [0172] 图33为图30所示的患者接口的侧视图。
- [0173] 图34为根据本技术的一个实例的患者接口的分解图,其示出缓冲器组件、框架组件以及弯管组件。
- [0174] 图35为根据本技术的一个实例的患者接口的分解图,其示出缓冲器组件和与移除的弯管组件可拆卸地连接的框架组件。
- [0175] 图36为根据本技术的一个实例的患者接口的分解图,其示出框架组件和与移除的缓冲器组件可拆卸地连接的弯管组件。
- [0176] 图37为根据本技术的一个实例的患者接口的横截面视图。
- [0177] 图38为图37所示的患者接口的放大图。
- [0178] 图39为根据本技术的一个实例的缓冲器组件的前分解图。
- [0179] 图40为图39所示的缓冲器组件的后分解图。
- [0180] 图41为图39所示的缓冲器组件的前视图。
- [0181] 图42为根据本技术的一个实例的框架组件的前透视图。
- [0182] 图43为图42所示的框架组件的后透视图。
- [0183] 图44为图42所示的框架组件的侧视图。
- [0184] 图45为图42所示的框架组件的后视图。
- [0185] 图46为图42所示的框架组件的前视图。
- [0186] 图47为图46所示的框架组件的横截面视图。
- [0187] 图48为图42所示的框架组件的前分解图。
- [0188] 图49为图42所示的框架组件的后分解图。
- [0189] 图50为根据本技术的一个实例的弯管组件的透视图。
- [0190] 图51为图50所示的弯管组件的分解图。
- [0191] 图52为根据本技术的一个实例的弯管组件的透视图。
- [0192] 图53为图52所示的弯管组件的分解图。
- [0193] 图54A、54B和54C为根据本技术的一个实例的小缓冲器组件、中等缓冲器组件和大缓冲器组件的后视图。
- [0194] 图55为根据本技术的一个替代性实例的患者接口的分解图。
- [0195] 图56为图55所示的患者接口的横截面视图。
- [0196] 图57为根据本技术的一个替代性实例的弯管组件的顶视图。
- [0197] 图58为示出附接至根据本技术的一个实例的患者接口的图57的弯管组件的横截面视图。
- [0198] 图59为根据本技术的一个实例的患者头部上所示的患者接口的透视图。

- [0199] 图60为图59所示的患者接口的侧视图。
- [0200] 图61为根据本技术的一个实例的患者接口的透视图,所述患者接口被示出为头带已移除。
- [0201] 图62为图61所示的患者接口的透视图,其中框架组件的上臂的臂罩已移除。
- [0202] 图63为图62所示的患者接口的前视图。
- [0203] 图64为图62所示的患者接口的后视图。
- [0204] 图65为图62所示的患者接口的侧视图。
- [0205] 图66为图61所示的患者接口的分解图,其示出缓冲器组件、框架组件、臂罩以及弯管组件。
- [0206] 图67为图62所示的患者接口的分解图,其示出了与所移除的弯管组件可拆卸地连接的缓冲器组件和框架组件。
- [0207] 图68为图62所示的患者接口的分解图,其示出了与所移除的缓冲器组件可拆卸地连接的框架组件和弯管组件。
- [0208] 图69为图63所示的患者接口的横截面视图。
- [0209] 图70为图69所示的患者接口的放大图。
- [0210] 图71为图65所示的患者接口的横截面视图。
- [0211] 图72为图71所示的患者接口的放大图。
- [0212] 图73为根据本技术的一个实例的缓冲器组件的前分解图。
- [0213] 图74为图73所示的缓冲器组件的后分解图。
- [0214] 图75为根据本技术的一个实例的框架组件的前透视图。
- [0215] 图76为图75所示的框架组件的后透视图。
- [0216] 图77为图75所示的框架组件的侧视图。
- [0217] 图78为图75所示的框架组件的前视图。
- [0218] 图79为图75所示的框架组件的后视图。
- [0219] 图80为图78所示的框架组件的横截面视图。
- [0220] 图81为图75所示的框架组件的前分解图。
- [0221] 图82为图75所示的框架组件的后分解图。
- [0222] 图83为用于根据本技术的一个实例的框架组件的护罩的前透视图。
- [0223] 图84为图83所示的护罩的后透视图。
- [0224] 图85为图83所示的护罩的前视图。
- [0225] 图86为图83所示的护罩的后视图。
- [0226] 图87为用于根据本技术的一个实例的护罩的上锚定件或上臂连接器的前视图。
- [0227] 图88为图84所示的护罩的放大图。
- [0228] 图89A为用于根据本技术的另一个实例的框架组件的护罩的前视图。
- [0229] 图89B为用于根据本技术的另一个实例的框架组件的护罩的后视图。
- [0230] 图90为示出根据本技术的一个实例的下头带连接器臂与框架组件的护罩的连接分解图。
- [0231] 图91为示出根据本技术的一个实例的下头带连接器臂与框架组件的护罩的连接横截面视图。

- [0232] 图92为根据本技术的另一个实例的框架组件的前视图。
- [0233] 图93和94为图92的框架组件的下头带连接器臂的分解图。
- [0234] 图95为图92的框架组件的下头带连接器臂的后透视图。
- [0235] 图96示出根据本技术的一个实例的下头带连接器臂的制造过程。
- [0236] 图97示出根据本技术的另一个实例的下头带连接器臂的制造过程。
- [0237] 图98为示出根据本技术的另一个实例的下头带连接器臂与框架组件的护罩的连接分解图。
- [0238] 图99为示出根据本技术的一个实例的上头带连接器臂与框架组件的护罩的连接分解图。
- [0239] 图100为示出根据本技术的一个实例的上头带连接器臂与框架组件的护罩的连接横截面视图。
- [0240] 图101为根据本技术的一个实例的头带夹片的前透视图。
- [0241] 图102为图101所示的头带夹片的后透视图。
- [0242] 图103为示出根据本技术的一个实例的图101的头带夹片与框架组件的下头带连接器臂的连接横截面视图。
- [0243] 图104为示出根据本技术的一个实例的头带上侧绑带与框架组件的上头带连接点的连接横截面视图。

5具体实施方式

[0244] 在更进一步详细描述本技术之前,应当理解的是本技术并不限于本文所描述的特定实例,本文描述的特定实例可改变。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实例的目的,并不意图进行限制。

[0245] 提供与可共享一个或多个共同特点和/或特征的各种实例有关的以下描述。应所述理解的是任何一个实例的一个或多个特征可以与另一个实例或其它实例的一个或多个特征组合。另外,在实例的任一项中,任何单个特征或特征的组合可以组成进一步的实例。

[0246] 5.1治疗

[0247] 在一种形式中,本技术包括治疗呼吸障碍的方法,所述方法包括向患者1000的气道的入口施加正压的步骤。

[0248] 在本技术的某些实例中,经由一个或两个鼻孔向患者的鼻道提供正压的空气供给。

[0249] 在本技术的某些实例中,限定、限制或阻止口呼吸。

[0250] 5.2治疗系统

[0251] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的设备或装置。所述设备或装置可包括RPT装置4000,其用于经由通往患者接口3000的空气回路4170向患者1000供应加压空气,例如参见图1A至1C。

[0252] 5.3患者接口

[0253] 根据本技术的一个方面的非侵入式患者接口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3400、用于连接至空气回路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设置成围绕患者气道的入口,以便促进正压空气供应给气道。

[0254] 图4至28示出根据本技术的一个方面的非侵入性患者接口6000,所述患者接口包括框架组件6100、缓冲器组件6175(包括密封形成结构6200)、空气递送连接器(例如弯管组件6600)以及定位和稳定结构(例如,头带6800)。图4和5为患者头部上的患者接口6000(具有用于所附接的框架组件6100的上臂6134的臂罩6750)的示例性视图,并且图6至10为具有已移除的头带6800和臂罩6750的患者接口6000的示例性视图。在使用中,密封形成结构6200的一种形式设置成围绕患者1000气道的入口,以便促进正压空气供应给气道。密封形成结构6200(例如由硅酮构造)通常也可称为缓冲器。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。

[0255] 在本技术的一种形式中,框架组件6100作为中间部件连接至缓冲器组件6175和弯管组件6600。即,缓冲器组件6175独立于弯管组件6600连接至框架组件6100(经由框架组件上的第一保持特征件)(参见图11),并且弯管组件6600独立于缓冲器组件6175连接至框架组件6100(经由框架组件上的第二保持特征件)(参见图12)。然而,用于空气流动路径的密封在弯管组件6600与缓冲器组件6175之间形成,即框架组件6100并不处于空气流动路径中(例如,参见图13和14)。或者,空气流动路径的第一密封可在弯管组件6600与框架组件6100之间形成,而单独的第二密封可在框架组件6100与缓冲器组件6175之间形成。在此情况下,框架组件6100可保持在空气流动路径中。缓冲器组件6175和弯管组件6600与框架组件6100的保持连接是单独的并且彼此不同的并且允许独立的接合/脱离,例如使得框架组件6100当断开与缓冲器组件6175或弯管组件6600任一者的连接时可保持连接至这些部件中的任一者。例如,此布置允许缓冲器组件6175与框架组件6100断开连接(例如以改变缓冲器尺寸)同时维持框架组件6100与弯管组件6600之间的连接,还维持断开弯管组件6600与框架组件6100的连接的能力。

[0256] 在所实例中,本技术的患者接口6000的密封形成结构6200可在使用中通过头带6800而保持在密封位置处。如图4和5所示,头带6800包括一对上侧绑带6802和连接至圆形头顶绑带的一对下侧绑带6804,所述头顶绑带包封患者头部头顶。上侧绑带6802连接至框架组件6100的上头带连接器6130并且下侧绑带6804连接至框架组件6100的下头带连接器6150,例如经由头带夹片6160。侧部绑带6802、6804可包括可调节钩环(Velcro™)连接机构,例如Velcro™样钩片,以有利于连接和/或调节。

[0257] 图59至100示出根据本技术的另一个实例的患者接口16000。患者接口包括框架组件16100、缓冲器组件16175(包括密封形成结构16200)、空气递送连接器(例如,弯管组件16600)以及定位和稳定结构(例如头带16800,其包括上侧绑带16802、下侧绑带16804和头顶绑带16806)。图59至61为具有用于所附接的框架组件16100的上臂16134的臂罩16750的患者接口16000的示例性视图,并且图62至68为具有头带16800和已移除的臂罩16750的患者接口16000的示例性视图。

[0258] 类似于以上所述的实例,缓冲器组件16175独立于弯管组件16600连接至框架组件16100(经由框架组件上的第一保持特征件)(参见图67),并且弯管组件16600独立于缓冲器组件16175连接至框架组件16100(经由框架组件上的第二保持特征件)(参见图68)。即,缓

冲器组件16175和弯管组件16600与框架组件16100的保持连接是单独的并且彼此不同,并且允许独立的接合/脱离。

[0259] 在患者接口16000的实例中,空气流动路径的第一密封在弯管组件16600与框架组件16100之间形成,并且单独的第二密封在框架组件16100与缓冲器组件16175之间形成。在此实例中,框架组件16100被提供在空气流动路径中。即,弯管组件16600被构造为与框架组件16100形成硬性连接和动态密封,并且缓冲器组件16175被构造为与框架组件16100形成单独的硬性连接和静态密封。

[0260] 而且,在患者接口16000的实例中,框架组件16100包括沿着开口16105被构造和布置为防止空气回路4170(例如空气递送管)直接连接或插入的封锁特征件。此布置需要使用弯管组件16600互连框架组件16100和空气递送管4170,从而确保弯管组件16600(例如及其通气口和反窒息阀(AAV))存在于所述系统中。

[0261] 在图4至28和59-100所示的实例中,患者接口为被构造为在患者鼻和口周围形成密封的完全面部/口鼻接口类型,包括密封形成结构6200。然而,本技术的方法可适于与其他适合接口类型(例如鼻接口、鼻塞)一起使用。

[0262] 例如,图29至54C示出了根据本技术的另一方面的非侵入性患者接口7000。在此实例中,患者接口为被构造为在患者鼻周围形成密封的鼻部接口类型,包括密封形成结构7200。患者接口7000包括框架组件7100、缓冲器组件7175(包括密封形成结构7200)、弯管组件7600以及定位和稳定结构(例如,头带7800)。类似于以上内容,缓冲器组件7175独立于弯管组件7600连接至框架组件7100(例如参见图35),并且弯管组件7600独立于缓冲器组件7175连接至框架组件7100(例如参见图36)。在此实例中,用于空气流动路径的密封在弯管组件7600与缓冲器组件6175之间形成(例如,参见图37和38)。

[0263] 框架组件

[0264] 如图18至26中最佳示出,框架组件6100包括护罩或壁构件6110、提供至护罩6110的上部分的上头带连接器6130以及提供至护罩6110的下部分的下头带连接器6150。框架组件6100提供缓冲器组件6175与弯管组件6600之间的连接,并且还提供缓冲器组件6175与头带6800之间的连接,例如以可拆卸方式或更永久性方式,以允许将密封力从头带6800转移至缓冲器组件6175。在所实例中,上头带连接器6130和下头带连接器6150提供与头带6800的4点连接。

[0265] 护罩6110(例如由相对硬的塑料材料诸如聚碳酸酯构成)包括开口6105,弯管组件6600穿过所述开口与缓冲器组件6175密封地接合(例如,参见图13和14)。

[0266] 在所实例中,开口6105由环形法兰6115限定,所述环形法兰从护罩6110的前侧或正侧向前突出。法兰6115包括沿着其自由端的边6117,所述边限定构造为与弯管组件6600接合的环形通道6120。

[0267] 护罩6110的前侧或后侧包括在开口6105周围间隔开的多个弹簧臂6125(例如,3、4、5或更多个弹簧臂)。每个弹簧臂6125包括构造为提供与缓冲器组件6175的机械互锁(例如滑入配合连接)的钩端。

[0268] 在一个替代性实例中,如图75至100中最佳示出的,框架组件16100包括护罩或壁构件16110、从护罩16110的上部分的相应侧延伸的一对(即,右侧和左侧)上头带连接器臂16134(各自包括两个柔性部分16140、16145)以及从护罩16110的下部分的相应侧延伸的一

对(即右侧和左侧)下头带连接器臂16154。

[0269] 在所实例中,护罩16110的开口16105(例如,由相对硬的塑料材料诸如聚碳酸酯构成)由外环形法兰16115和内环形法兰16125限定。

[0270] 外环形法兰16115从护罩16110的前侧或正侧向前突出。法兰16115包括沿着其自由端的边16117,所述边限定构造为与弯管组件16600接合的环形通道16120。

[0271] 内环形法兰16125从护罩16110的后侧或前侧向后突出。法兰16125包括沿着其周长的多个片或搭扣16127(例如,参见图70、76、84、86以及88),例如2、3、4或更多个片,这些片被构造为提供与缓冲器组件16175的机械互锁(例如滑入配合连接),以便将框架组件16100可释放地连接至缓冲器组件16175。在所实例中,片16127被提供在法兰的前侧和下侧(即东侧和南侧)上,然而,替代性布置是可能的,例如提供在法兰前侧和后侧(例如东侧和西侧)上的片。

[0272] 另外,径向向内延伸的脊16400从法兰16125突出到开口16105中。如下文更详细描述,脊16400充当防止弯管组件16600过度插入到框架组件16100中的停止件。而且,脊16400提供与弯管组件16600的动态面部密封。

[0273] 而且,脊16400包括沿着其周长的多个突出部(例如2、3、4或更多个突出部),其被构造为提供沿着开口16105的封锁特征件,以防止空气回路4170(例如空气递送管)直接连接或插入到框架组件16100。此布置确保弯管组件16600(及其通气口和反窒息阀(AAV))用于互连框架组件16100和空气回路4170。

[0274] 在所实例中,多个突出部16405被构造和布置为对噪声(流动通过开口16105产生)具有最小影响或不具有影响、具有空气递送阻抗(流入患者的入口)以及CO₂冲洗(流入弯管组件16100的通气口)。

[0275] 在鼻部接口实例中,例如参见图42至49,框架组件7100包括护罩7110和提供至护罩7110的头带连接器7130以提供与头带7800的4点连接。护罩7110(例如由相对硬的塑料材料诸如聚碳酸酯构成)包括开口7105,从而提供构造为与弯管组件7600接合的环形边缘。护罩7110的前侧或后侧包括在开口7105周围间隔开并构造为提供与缓冲器组件7175的机械互锁(例如滑入配合连接)的多个锁定片或弹簧臂7125(例如,2、3、4、5或多个片或弹簧臂)。

[0276] 上头带连接器和下头带连接器

[0277] 上头带连接器6130包括提供至护罩6110的上部分的护罩连接部分6132和从护罩连接部分6132的相应侧延伸并构造为连接至头带的相应上头带绑带的一对(即右侧和左侧)刚性上头带连接器臂6134(各自包括两个柔性部分6140、6145)。下头带连接器6150包括提供至护罩6110的下部分的护罩连接部分6152和从护罩连接部分6152的相应侧延伸并构造为连接至头带的相应下头带绑带的一对(即右侧和左侧)下头带连接器臂6134。

[0278] 在所实例中,每个上头带连接器臂6134包括呈狭槽6135形式并被构造为接收头带的相应上头带绑带6802的上头带连接点。在所实例中,每个下头带连接器臂6154包括呈磁性连接器6155形式并构造为定位并连接至与提供至头带相应下头带绑带6804的头带夹片6160相关的磁体6162。然而,应了解的是,上头带连接器臂6134和下头带连接器臂6154可以其他适合方式与头带的头带绑带连接。

[0279] 每个上头带连接器臂6134是结构上刚性的以抵抗转矩(扭转)并且各自包括中心柔性部分6140和周边柔性部分6145以适应不同面部轮廓。每个臂6134的中心柔性部分6140

定位成与护罩6110和护罩连接部分6132相邻。每个臂6134的周边柔性部分6145定位在上头带连接点6135与中心柔性部分6140之间。中心柔性部分6140通过第一刚性部分6134与周边柔性部分6145分开。周边柔性部分6145通过第二刚性部分6134与上头带连接点6135分开。

[0280] 每个上臂6134在向上方向上在眼睛与耳朵之间延伸和弯曲以避免阻挡患者的视力,定位头带附接点(例如狭槽6135),以使得上头带绑带向上延伸并避开患者耳朵,并且提供大体上平行于法兰克福水平线延伸的力矢量(例如参见图4和5)。

[0281] 上臂6134也是弯曲(与面部平面正交)以适应面部轮廓,例如这些臂弯曲以大体上匹配颧骨的曲率并避免太阳穴上的负荷。

[0282] 上臂6134的刚性抵抗变形以便维持其预定形状以确保框架组件6100在相同位置中定位头带附接点并且避免将头带张力转变成造成与上臂的不舒适面部接触的压缩力。

[0283] 上臂6134的刚性也抵抗可由头带绑带提供的张力以防止这些臂扭转。

[0284] 在一个实例中,上臂的刚性或硬度使得它们维持构造为适应面部轮廓的预成型3D形状(并不松软)并且在适当位置中定位头带附接点。每个上臂在特定取向中由于其刚性或硬度而维持其预成型形状。上臂被构造为对弯曲到面部和远离面部有较小抗性(较小硬度或刚性)以适应不同面部宽度。上臂的刚性使得它们在头带绑带施加的张力下基本上未变形,从而充当头带绑带与缓冲器组件之间的中间物,以将来自头带绑带的张力转化为施加于密封形成结构上的压缩力,以在面部上提供密封和稳定性。上臂的形状也经由壳体将适当力矢量应用于密封形成结构上以实现稳定且舒适的密封。在一个实例中,在也与法兰克福平面一致的适当压缩力下将密封形成结构拉入到面部(即直接拉入回到面部)。

[0285] 在一个实例中,上臂的刚性提供抗扭刚度以抵抗在扭转下的变形。上臂也沿着面部垂直向上和向下抵抗弯曲变形(即,保持在高于耳朵的正确高度下。然而,上臂也被构造为提供预定水平的变形以允许弯曲(允许朝向面部/远离面部弯曲),以针对不同面部宽度进行调整。另外,上臂在此取向中也具有回弹性/弹性,以允许上臂返回至其初始位置。当头带绑带通过由于其柔韧性而吸收这些张力中的一些力来紧固时,此特征件也通过使由框架组件施加的负荷/力最小化来防止不舒适。在一些位置中,上臂也提供基本上刚性/硬度以避免接触面部,其中这些臂可充当抵抗来自头带张力的弯曲变形或压缩到面部的支撑物。相反,在其他位置中,臂的柔韧性可允许这些臂在来自侧负荷的张力或压缩下塌陷(例如当患者侧睡时,从而将侧负荷施加于患者接口上。这些臂吸收由侧负荷施加的压缩力并且防止其移动密封形成结构。此柔韧性也允许更好地适应面部,这增加舒适性并且也防止来自侧负荷的密封不稳定性。

[0286] 中心柔性部分6140被配置为允许相应臂6134弯曲以适应不同面部宽度(患者之间)。例如,对于宽面部,中心柔性部分6140允许臂6134彼此远离并远离面部向外弯曲,并且对于窄面部,中心柔性部分6140允许臂6134朝向彼此并朝向面部弯曲。在所示实例中,每个臂的中心柔性部分6140包括形成铰链的单个狭槽6141(在前侧上)。

[0287] 应了解的是,狭槽6141可包括其他适合布置和配置,以改变臂的位置和柔韧性特征,例如超过一个狭槽、臂的一侧或两侧(前侧和/或后侧)上的狭槽、狭槽之间的间隔、臂上的狭槽的宽度、深度、取向或角度。在一个实例中,狭槽6141可用柔性材料填充。在替代性实例中,铰链可通过许多不同方法提供,例如像较薄横截面或使用柔性材料接合部。

[0288] 第一刚性部分6143和第二刚性部分6147为臂6134提供结构刚性以支撑其预定形

状。

[0289] 周边柔性部分6145被配置为允许相应臂6134适应使用者面部的不同曲率或轮廓，例如适应患者之间的脸颊变化。例如，周边柔性部分6145铰接以适应使用者颧骨上方的脸颊宽度和轮廓。在所示实例中，每个臂6134的周边柔性部分6145包括在脸颊区域上形成多个铰链的多个狭槽6146（在鼻的每一侧上，即在鼻的前侧和后侧上的狭槽）。铰链允许臂6134铰接并适应脸颊区域的微小变化并且在头带张力下将负荷更均匀地分布在面部上，例如当与没有任何弯曲的刚性臂相比较时。

[0290] 在所示实例中，狭槽6146大体上彼此平行，大体上彼此均匀地间隔开，并且包括进入臂厚度的类似宽度和深度。然而，应了解的是，狭槽6146可包括其他适合布置和配置，以改变臂6134的位置和柔韧性特征，例如狭槽的数目、臂的一侧或两侧（前侧和/或后侧）上的狭槽、狭槽之间的间隔、狭槽在臂上的宽度、深度、取向或角度（例如相对于彼此成角度的狭槽以提供不同取向中的弯曲）。在一个实例中，一个或多个狭槽6146可用柔性材料填充。在一个替代性实例中，铰链可通过由刚性区段间隔开的多个柔性部分（通过材料）提供。

[0291] 在替代性实例中，应了解的是上头带连接器臂6134可包括沿着其长度的任何适合数目的柔性部分以改变其柔性特征，例如一个、两个、三个或更多个柔性部分。

[0292] 在所示实例中，为了使不舒适最小化，上臂6134可具有光滑且弯曲的表面轮廓以分布负荷并在没有集中负荷或刺入到面部的情况下允许这些臂在面部上翻动。例如，如图26所示，每个上臂6134可包括大体上菱形的横截面，例如任一侧上大体上平坦但稍微圆顶形状，以增加接触舒适性。

[0293] 在一个实例中，下头带连接器臂6154比上头带连接器臂6134相对更具柔性，例如下头带连接器臂6154针对扭矩具有较小阻力，使得它们可与头带的下头带绑带一起扭转。此柔韧性允许下臂6154与下头带绑带一起扭转和转动以防止保持特征件在这些力下强迫断开连接，即维持下臂与下头带绑带的连接。

[0294] 每个下臂6154包括构造为定位并连接至提供到头带的相应下头带绑带的头带夹片6160的磁性连接器6155（例如铠装磁体）。磁性连接器6155还提供插座6156，所述插座允许相应突出部（例如，由头带夹片6160的磁体6162提供）插入和保持以抵抗来自头带绑带的张力的断开连接。所述保持允许维持连接同时允许头带夹片6160相对于相应下臂6154旋转。即，头带夹片6160的突出部/磁体6162和磁性连接器6155的插座6156包括对应圆柱形形状以允许相对旋转。这些磁体用于将头带夹片定位在正确位置中以通过将突出部/磁体6162构件接合到插座6156来保持接合。

[0295] 上臂6134和下臂6154通过相应护罩连接部分6132、6152连接至护罩6110。在所示实例中，上臂6134和下臂6154永久性（例如，共模塑、重叠模塑）连接至护罩6110。正如所示，每个护罩连接部分6134、6154包括在提供至护罩6110的相应开口6113、6114中接收的多个销6133、6153，这些销形成铆钉以在模塑过程之后将上臂6134和下臂6154机械固定至护罩6110（例如，参见图21、24和25）。在所示实例中，护罩6110包括被构造为接收上头带连接器和下头带连接器的相应护罩连接部分6132、6152的上槽6111和下槽6112，并且用于固定上头带连接器和下头带连接器的开口6113、6114被提供在这些槽6111、6112内（例如参见图24和25）。然而，应了解的是，上头带连接器臂6134和下头带连接器臂6154可以其他适合方式（例如可拆卸连接）连接至护罩6110。

[0296] 在一个实例中,上臂6134和/或下臂6154可被织物覆盖,例如为了美观、增加柔软/舒适的感觉。例如,图4和5示出了提供至上臂6134的织物臂罩或衬垫6750,而图6至10例示出了具有已移除的臂罩6750的上臂6134。

[0297] 上臂和下臂可以替代性方式提供目标柔韧性。例如,这些臂可通过对于目标柔韧性具有不同横截面厚度的单一材料形成,例如柔性区域可能是较薄的以提供活动铰链,而较厚区域将具有减小的柔韧性。在另一个实例中,这些臂可通过两种或更多种材料形成,每种材料具有不同的弹性特性/杨氏模量,例如刚性部分可以刚性材料诸如聚碳酸酯形成,而每个刚性区域可通过中等柔性/柔软材料诸如液体硅酮树脂连接以提供目标屈曲。在另一个实例中,这些臂可以不同材料层形成,例如这些臂可通过至少一种可弯曲或柔性第一层形成。柔性第一层可提供用于多个刚性部分的基底表面,这些刚性部分间隔开以形成第二刚性层。刚性部分可相对于彼此弯曲,同时由第一层支撑。在一个实例中,此实例中的基底层具有所需拉伸特性以向患者接口提供所需张力。在目前的实例中,基底层具有最小拉伸至没有拉伸以防止张力被基底层吸收。

[0298] 这些臂提供用于将患者接口维持在所需位置中的所需硬度(例如抵抗扭矩力、维持预成型形状等)。然而,这些臂在一些情况下可由于部件的硬度和刚性(即适应面部的抵抗)而提供舒适性减小。此不舒适性是由于触感与适应面部轮廓变化的阻力的组合,这可在面部敏感部分上提供不希望的负荷。为了克服此方面,这些臂可用较软且在一些情况下刚性较小的材料涂覆或覆盖。所述材料可用于吸收臂在使用者脸上施加的一些或所有压缩力。此外,软和/或刚性较小材料可用于适应面部轮廓变化,从而充当适应层。另外,所述臂可用触觉层涂覆或覆盖,所述触觉层具有直接接触使用者面部的希望的触感。所述触觉层可包括具有增强的触感和希望的预定拉伸特征的希望的织物。所述臂可还包括用于吸收所述臂施加于使用者脸上的压缩力和/或通过适应面部轮廓来遵循面部变化的顺应层,所述顺应层包括刚性较小和/或软材料诸如泡沫。

[0299] 在一个实例中,触觉层和顺应层可被构造为基本上不改变这些臂的功能或包括基本上不改变这些臂的功能的材料。即,这些层不应改变这些臂的预成型形状。此外,这些层应允许这些臂在所限定的特定取向中弯曲/挠曲。因此,这些层应被构造为维持这些臂的功能或包括选定材料以维持这些臂的功能。另外,这些层可永久性或非永久性固定至这些臂。或者,这些臂可包括覆盖这些臂的可拆卸层。例如,可拆卸层可以是织物罩或衬垫。所述臂可包括用于与使用者面部接触的上表面。上表面可包括刚性材料上方的泡沫层,其随后被触觉层覆盖。所述臂也可包括由触觉层覆盖的下表面。

[0300] 有许多方式将这些层固定至所述臂。在一个实例中,顺应层是泡沫诸如记忆泡沫,所述泡沫被胶合、层压、模塑、机械附接等至所述臂的上表面。触觉层然后通过将触觉层层压、缝合、胶合等至泡沫来附接至泡沫顺应层。在一个实例中,在两种情况下附接方式不应改变臂的形状和刚性。即,这些层的附接方式应基本上不改变这些臂的弯曲/挠曲,也不改变这些臂维持其预成型形状的能力。

[0301] 在图75至100所示的替代性实例中,每个上头带连接器臂16134包括提供至护罩16110的相应上部分的护罩连接部分16132,并且每个下头带连接器臂16154包括提供至护罩16110的相应下部分的护罩连接部分16152。

[0302] 在所示实例中,每个上头带连接器臂16134包括呈狭槽16135形式并被构造为接收

头带的相应上头带绑带16802的上头带连接点。如图104中最佳示出的,限定狭槽16135的桥接器或横杆16136包括锥形前缘16136A(例如像刀状边缘)以有利于组装/拆卸头带的上头带绑带16802。例如,锥形前缘16136A可容易滑动通过Velcro™样钩片16803和上头带绑带16802的其余部分并在其之间滑动以有利于组装/拆卸而无需将Velcro™样钩片16803从上头带绑带16802的其余部分完全释放。在所示实例中,每个下头带连接器臂16154包括呈磁性连接器16155形式并构造为定位并连接至与提供至头带相应下头带绑带16804的头带夹片16160相关的磁体。然而,应了解的是,上头带连接器臂16134和下头带连接器臂16154可以其他适合方式与头带的头带绑带连接。

[0303] 类似于以上所述的上头带连接器臂,每个上头带连接器臂16134是结构上刚性的以抵抗转矩(扭转)并且各自包括中心柔性部分16140和周边柔性部分16145以适应不同面部轮廓。每个臂16134的中心柔性部分16140(即第一柔性部分)定位为与护罩连接部分16132相邻。每个臂16134的周边柔性部分16145(即第二柔性部分)定位在上头带连接点16135与中心柔性部分16140之间。

[0304] 在所示实例中,每个臂16134的中心柔性部分16140包括形成铰链的单个狭槽16141(在后侧上)。在所示实例中,每个臂16134的周边柔性部分16145包括在脸颊区域上形成多个铰链的多个狭槽16146(在鼻的每一侧上,即在鼻的前侧和/或后侧上的狭槽)。

[0305] 在实例中,每个臂的周边柔性部分16145不需要包括前侧或后侧上的狭槽。相反或另外,柔性部分可包括一个或多个互连弹性体(例如硅酮)部分,这些弹性体部分可在相对较硬的塑料部分之间形成平齐或平滑的过渡部,但允许弯曲、挠曲和/或枢转。这些可通过插入或重叠模塑来进行,其中较硬塑料部分放置在模具中并且互连部分在较硬塑料部分上模塑。

[0306] 每个下头带连接器臂16154包括构造为定位并连接至提供到头带的相应下头带绑带的头带夹片16162(包括铠装磁体16162)的磁性连接器16155(包括铠装磁体16155B),例如参见图103。在所示实例中,每个下臂16154的端部包括接收和对齐磁体16155B的磁体接收部分16155A和将磁体16155B封闭并保持到磁体接收部分16155A的盖16155C。正如所示,磁性连接器16155提供突出部,所述突出部允许其插入并保持在由头带夹片16160提供的对应插座中,例如参见图103。头带夹片16160包括抵抗来自头带绑带张力的断开连接同时允许头带夹片16160相对于相应下臂16154旋转(例如允许360°旋转)的搭扣或保持壁16164。在所示实例中,如图101、102和103所示,搭扣或保持壁16164(例如,半圆形横截面或U形状)提供机构保持构件以与连接器16155的半圆形周边区域机械接合。在一个实例中,磁性连接器16155和/或搭扣或保持壁16164可成角度或倾斜以提供有利于将头带夹片16160保持在磁性连接器16155上的底切。

[0307] 在一个实例中,如图96所示,每个下头带连接器臂16154及其磁性连接器16155可通过模塑盖16155C、将磁体16155B组装在盖16155C中、将组装的盖/磁体插入在下臂模塑工具中并且然后将下臂16154模塑至盖/磁体来制造。在一个实例中,盖16155C可包括取向特征件,例如狭槽16159,以有利于将盖16155C相对于下臂16154正确取向和对齐。

[0308] 在一个替代性实例中,如图97所示,每个下头带连接器臂16154及其磁性连接器16155可通过模塑下臂16154、将磁体16155B组装在下臂16154的磁体接收部分16155A中、将组装的下臂/磁体插入在盖模塑工具中并且然后将盖16155C重叠模塑至下臂/磁体来制造。

[0309] 在所示实例中,每个下头带连接器臂16154包括形成铰链部分的单个狭槽16156(在后侧上),例如参见图75和76。此铰链部分被构造和布置为通过允许下臂16154在使用中远离患者面部弯曲来适应面部宽度变化,例如允许在患者接口的初始装配期间简单调节并且允许适应面部几何结构而不会影响患者接口的密封。而且,铰链部分允许下臂16154在使用中与对应头带夹片16160一起移动或弯曲,例如以防止头带夹片16160与相应磁性连接器16155不经意脱开。

[0310] 上臂16134和下臂16154通过相应护罩连接部分16132、16152连接至护罩16110。在所示实例中,上臂16134和下臂16154永久性连接(例如,超声焊接)至护罩16110。

[0311] 如图83至86所示,护罩16110包括护罩16110的上部分的相应侧上的一对(即,右侧和左侧)上锚定件或上臂连接器16450以及护罩16110的下部分的相应侧上的一对(即,右侧和左侧)下锚定件或下臂连接器16460。每个上锚定件16450提供开口16452并且每个下锚定件16460提供开口16462。

[0312] 如图90和91所示,每个下臂16154的护罩连接部分16152包括在相应下锚定件16460的开口16462中接收的突出部16153。突出部16153包括接收提供至盖16157的突出部16158的开口16153A,所述突出部将护罩连接部分16152接合并互锁至盖16157。护罩连接部分16152和盖16157被超声焊接以将护罩连接部分16152固定至盖16157,从而将下臂16154固定至下锚定件16460。

[0313] 在所示实例中,盖16157是对称的,以有利于制造和组装。然而,应了解的是,用于固定下臂的盖可以是不对称的。例如,图92至95示出了一种替代性布置,其中下臂17154通过相应不对称盖17157固定至护罩17110。

[0314] 类似地,如图99和100所示,每个上臂16134的护罩连接部分16132包括在相应上锚定件16450的开口16452中接收的突出部16133。突出部16133包括接收提供至盖16137的突出部16138的开口16133A,将护罩连接部分16132接合并互锁至盖16137。护罩连接部分16132和盖16137被超声焊接以将护罩连接部分16132固定至盖16137,从而将上臂16134固定至上锚定件16450。

[0315] 然而,应了解的是,上头带连接器臂16134和下头带连接器臂16154可以其他适合方式(例如可拆卸连接)连接至护罩16110。例如,图98示出了通过滑入接合部连接至锚定件17450的连接器臂17134,例如通过滑入接合布置推动,所述布置包括构造为通过滑入配合接合在相应开口内的挂钉。

[0316] 在一个实例中,护罩16110的上锚定件16450和/或下锚定件16460可被构造为增强强度。例如,可消除沿着锚定件的尖角以减小应力集中,例如沿着锚定件的开口的边缘可以是圆形的(例如,参见图87)。而且,锚定件的桥接器构件可以提供有增加的厚度以增加部分强度,参见图87中的上锚定件16450的桥接器构件16454。另外,脊可提供至锚定件的臂已增强强度,例如参见提供至图87中的上锚定件16450的臂的肋部16456。

[0317] 在一个实例中,上臂16134和/或下臂16154可被织物覆盖,例如为了美观、增加柔软/舒适的感觉、在面部上提供舒适性并且使标记最小化。例如,图59至61示出了提供至上臂16134的织物臂罩或衬垫16750,而图62至65例如示出了具有已移除的臂罩16750的上臂16134。覆盖件16750隐藏上臂16134,使得外表面光滑以增加面部上的舒适性,例如没有标记并且容易在面部表面滑动。罩16750可以任选可拆卸的。

[0318] 在一个实例中,上臂16134和/或下臂16154的至少一部分包括凹痕或金球图案,例如为了美观。

[0319] 在鼻部接口实例中,例如参见图42至49,头带连接器7130包括连接至护罩7110的护罩连接部分7132、构造为连接至头带7800的相应上头带绑带7802的一对(即右侧和左侧)上头带连接器臂7134、构造为连接至头带7800的相应下头带绑带7804的一对(即右侧和左侧)下头带连接器臂7154以及将上臂7134和下臂7154与护罩连接部分7132互连的中间部分7133。

[0320] 在所示实例中,每个上头带连接器臂7134包括呈狭槽7135形式并被构造为接收头带7800的相应上头带绑带7802的上头带连接点(参见图29)。在所示实例中,每个下头带连接器臂7154包括呈磁性连接器7155形式并构造为定位并连接至与提供至头带7800的相应下头带绑带7804的头带夹片7160相关的磁体(参见图29)。然而,应了解的是,上头带连接器臂7134和下头带连接器臂7154可以其他适合方式与头带的头带绑带连接。

[0321] 类似于以上实例,头带连接器7130组件的每个中间部分7133包括适应不同面部轮廓的柔性部分7140,例如适应面部宽度变化。在所示实例中,柔性部分7140包括形成与缓冲器组件相邻的铰链部分的单个狭槽(在前侧和/后侧上)。

[0322] 如图48和49所示,头带连接器7130可包括多层配置,例如不同材料层以提供所需柔韧性。

[0323] 缓冲器组件

[0324] 在本技术的一种形式中,缓冲器组件或缓冲器模块6175包括连接至或以其他方式提供至密封形成结构或缓冲器6200的主体、底盘或壳体6180(参见图15和16)。壳体6180可永久性(例如共模塑、重叠模塑)或可拆卸地(例如,机械互锁)连接至缓冲器6200。在一个实例中,缓冲器6200由相对柔性或柔软材料(例如硅酮)构成并且壳体6180由相对刚性材料(例如聚碳酸酯)构成。壳体6180和缓冲器6200协作形成充气室6500。

[0325] 壳体6180包括开口6305,可呼吸气体通过所述开口递送至充气室6500。开口6305由环形法兰6310限定,所述法兰适于连接框架组件6100并且适于与弯管组件660接口(例如密封),所述弯管组件连接至气体递送管4180。

[0326] 壳体6180具有多种功能。例如,所述壳体形成用于将加压气体递送至患者气道入口的充气室。壳体6180是引导力到密封形成结构上以密封至患者面部的刚性结构。所述力由通过紧固头带绑带产生的张力提供。这些力从一对上头带绑带和下头带绑带转移至对应上臂和下臂。在一个实例中,上臂和下臂提供至框架组件,所述框架组件将头带张力提供至壳体6180。

[0327] 壳体6180还提供外表面(或前表面)以接合框架组件的护罩的内表面(或后表面)以实现密封。所述壳体还包括单独的保持特征件或以其他方式构造为可拆卸地接合至框架组件的内表面。患者接口是模块化的,单个框架组件尺寸能够连接至多个缓冲器组件尺寸(例如,小至大)。因此,壳体也可拆卸地接合至框架组件,以使得框架组件连接至预定配置,所述配置对应于其相应缓冲器组件尺寸。例如,较小缓冲器组件相对于中等或大缓冲器组件具有总体减小的高度。因此,框架组件以相对于缓冲器组件的位置连接以将上头带附接点定位在其正确位置(在眼睛与耳朵之间,同时提供附接点,其中上头带绑带避开耳朵)中。这意味着当与中等或大缓冲器组件尺寸相比,框架组件连接在壳体上的更高位置处。在一

个实例中,中等尺寸和/或大尺寸可不具有此需要并且连接来使得框架组件定位在基本上相同的位置中。

[0328] 在图75至100所示的替代性实例中,缓冲器组件16175包括连接至或以其他方式提供至密封形成结构或缓冲器16200的壳体16180(参见图73和74)。壳体16180和缓冲器16200协作形成充气室16500(例如参见图69和71)。壳体16180包括开口16305,可呼吸气体通过所述开口递送至充气室16500。开口16305由环形法兰16310限定,所述法兰适于连接至框架组件16100。

[0329] 在鼻部接口实例中,例如参见图39至41,缓冲器组件7175包括永久性(例如共模塑、重叠模塑)连接至密封形成结构或缓冲器7200的壳体7180。在一个实例中,缓冲器7200由相对柔性或柔软材料(例如硅酮)构成并且壳体7180由相对刚性材料(例如聚碳酸酯)构成。壳体7180和缓冲器7200协作形成充气室7500。在所示实例中,柔性法兰或唇形密封7250(即密封7250提供与弯管组件7600的密封)与缓冲器7200以一件式提供,例如连接部分7149互连图38和39所示的密封7250和缓冲器7200。

[0330] 缓冲器组件与框架组件之间的连接

[0331] 在本技术的一种形式中,缓冲器组件6175的壳体6180通过机械互锁(例如滑入配合连接)与框架组件6100的护罩6110可重复地接合并可拆卸地脱离。

[0332] 缓冲器组件6175和框架组件6100包括将缓冲器组件6175连接至框架组件6100的协作保持结构。在一个实例中,框架组件6100可拆卸地连接至缓冲器组件6175以有利于放置和/或清洁,并且以允许替代性框架组件和缓冲器组件彼此连接。此布置允许多个密封(例如类型和尺寸)与患者接口一起使用并且因此提供适用于多患者多使用(MPMU)使用情况的患者接口。在一个替代性实例中,框架组件6100可与缓冲器组件6175永久性连接或以一件式整体形成,例如共模塑

[0333] 在所示实例中,壳体6180包括由环形法兰6310限定的开口6305,所述法兰从壳体6180向前突出。法兰6310包括沿着其周长的多个片或搭扣6315(例如,参见图15和17),例如3、4、5或更多个片,这些片被构造为与护罩6110的后侧上的对应弹簧臂6125接合或互锁(例如滑入配合连接),以便将缓冲器组件6175可释放地连接至框架组件6100。

[0334] 缓冲器组件6175还包括沿着法兰6310的周长的一个或多个凹部6320(例如参见图15和17)(例如,上凹部和下凹部),其被构造为与护罩6110后侧上的对应突出部6127接合或互锁,例如以有利于对齐、防止相对旋转。

[0335] 在所示实例中,缓冲器组件6175的壳体6180和框架组件6100的护罩6110是相对刚性的(例如,由相对硬的材料例如像聚碳酸酯形成),以使得壳体6180与护罩6110之间的接合提供硬性连接。而且,由壳体6180和护罩6110提供的配对表面的周长、形状和几何结构被预定为有利于对齐和机械/结构接合,例如干净、光滑、弯曲的配对表面。即,护罩和壳体的相对刚性或硬度维持部件的预成型结构。硬度允许部件维持其形状,以使得其可容易对齐以便连接。

[0336] 应了解的是,缓冲器组件可以其他适合方式与框架组件连接或互锁。例如,这些部件可通过夹片连接。

[0337] 在替代性实例中,如图70和72中最佳示出,护罩16110的内环形法兰16125延伸穿过壳体16180的开口16305,并且法兰16125的片或搭扣16127在壳体16180的环形法兰16310

的后侧上接合或互锁,以便将框架组件16100可拆卸地连接至缓冲器组件16175。此连接维持使用方便性,提供密封的硬性连接,使部件之间的颤动和摇动移动,并且减小对稳定性的影响。而且,此连接稳定性将缓冲器组件16175保持在适当位置,同时允许适当力矢量施加到缓冲器组件16175上以便密封。

[0338] 而且,框架组件16100被构造为与缓冲器组件16175形成静态直径密封和静态面部密封,以使泄露最小化并控制所述泄露。如图70和72所示,框架组件16100的护罩16110包括适于接收缓冲器组件16175的法兰16310的通道。法兰16310的前缘16310A和通道的端壁16112A被配置和布置为提供静态面部密封,并且法兰16310的外侧16310B和通道的侧壁16112B被配置和布置为提供静态直径密封。

[0339] 在鼻部接口实例中,例如参见图30至49,壳体7180包括沿着法兰7310的周长的多个片或搭扣7315,其被构造为与护罩7110的后侧上的对应片或臂7125接合或互锁(例如通过滑入配合),以将缓冲器组件7175可拆卸地连接至框架组件7100。

[0340] 缓冲器组件7175还包括沿着法兰7310的周长的一个或多个凹部7320(例如参见图41)(例如,下凹部),其被构造为与护罩7110后侧上的对应突出部7127接合或互锁(例如参见图43),例如以有利于对齐、防止相对旋转。

[0341] 在另一个实例中,如图55至58所示,缓冲器组件8175的壳体可包括具有内部表面的中心孔,其被构造为接收框架组件8100的环形中心法兰。所述壳体包括一个保持特征件,其互锁或连接至框架组件上的保持特征件。另外,在壳体孔内维持空隙,以使通气口适配器8900的波纹管结构8250(图55和56)或弯管组件8600(图57和58)与壳体表面8275接合以实现面部密封。

[0342] 缓冲器组件6175和框架组件6100被构造为在使用期间维持接合并在使用期间防止任何无意识或部分拆卸。

[0343] 在本技术的一种形式中,框架组件6100通过在基本上平行于法兰克福平面的方向中将框架组件6100向后移动朝向缓冲器组件6175来与缓冲器组件6175接合,并且框架组件6100通过在基本上平行于法兰克福平面的方向中将框架组件6100向前移动远离缓冲器组件6175来与缓冲器组件6175脱离。

[0344] 弯管组件

[0345] 如图27和28所示,弯管组件6600包括与框架组件6100的护罩6110重复地可接合并与所述护罩可拆卸地可脱离的第一端部分6610和适于例如通过旋轴连接器6625连接至空气回路4170的第二端部分6620。

[0346] 第一端部分6610包括一对回弹的、快速释放挤压臂6650,即悬臂式弹簧臂。每个弹簧臂或挤压臂6650包括被构造为提供与护罩6110的法兰6115的机械互锁(例如滑入配合连接)的钩端或片6652。

[0347] 第一端部分6610包括构造为延伸穿过框架组件6100并与缓冲器组件6175形成密封的环形侧壁6630。

[0348] 在所实例中,通气口6700整合到第一端部分6610以允许冲洗呼出的空气,例如通气口的通气口出口沿着第一端部分6610的周长提供。

[0349] 在替代性实例中,如图59、65、70和72所示,弯管组件16600包括与框架组件16100可释放地接合的具有挤压臂16650的第一端部分16610和适于例如通过旋轴连接器16625连

接至空气回路4170的第二端部分16620。

[0350] 在此实例中, 第一端部分16610包括限定径向通道16645的内径向壁16630和外径向壁16640, 所述径向通道形成多个通气孔16700以允许排出的气体从患者接口排出。

[0351] 另外, 弯管组件16600被构造为容纳AAV组件, 其包括构造为如果加压气体不具有足够的数量或未递送则允许患者通过端口呼吸。

[0352] 图50和51示出了构造为连接至鼻型患者接口7000的弯管组件7600。图52和53示出了构造为连接至鼻型患者接口7000的替代性弯管组件9600。

[0353] 在所实例中, 弯管组件7600、9600的每一侧包括悬臂式按钮和沿着按钮侧的槽, 这些槽允许按钮弯曲。每个按钮包括适于通过滑入配合接合框架组件7100的开口7105的边缘的片或搭扣, 以将弯管组件7600、9600可释放地固定至框架组件7100。

[0354] 如图51和53中最佳示出, 按钮的凸起部分和沿着按钮各侧的槽内的边带由柔软触觉材料(例如TPE)构造。凸起部分提供便于使用和抓握的柔软触感, 并且边带提供密封、柔软触感和弹簧力(夹片返回力)。在一个实例中, 凸起部分和边带被重叠模塑到弯管主体(包括按钮)。

[0355] 如图50和51所示, 弯管组件7600包括允许冲洗呼出的空气的通气口组件7700。

[0356] 弯管组件与框架组件之间的连接

[0357] 弯管组件6600经由挤压臂6650可释放地连接并保持至框架组件6100, 例如快速释放滑入配合。护罩6110的法兰6115限定圆形通道6120, 其被构造以接收挤压臂6650的钩端6652以将弯管组件6600可释放地保持到框架组件6100并形成旋轴连接(例如参见图6), 例如允许弯管组件6600相对于框架组件6100 360°自由旋转。

[0358] 因为弯管组件6600独立于缓冲器组件6175连接至框架组件6100, 所以患者能够移除和交换不同尺寸的缓冲器组件而不需要断开弯管组件6600、框架组件6100和头带的连接。

[0359] 类似地, 在替代性实例中, 如图72中最佳示出, 框架组件16100的圆形通道16120被构造为接收挤压臂16650的钩端16652以将弯管组件16600可释放地保持到框架组件16100。

[0360] 弯管组件与缓冲器组件之间的密封

[0361] 在一个实例中, 缓冲器组件6175包括柔性法兰或唇形密封6250, 以提供与弯管组件6600的密封。唇形密封6250被提供至壳体6180的法兰6310并且包括径向向内延伸到开口6305中的自由端。如图13和14中所示, 弯管组件6600被构造为与框架组件6100机械互锁, 但被构造和布置为与缓冲器组件6175的密封膜6250密封地接合以形成空气流动路径的密封, 即密封机构与保留特征件分开。

[0362] 正如所示, 弯管组件6600的侧壁6630的前缘与唇形密封6250形成面部密封。这种形式的接合使接触表面积最小化以减少摩擦, 从而允许在部件之间形成密封同时允许弯管组件6600相对于框架组件6100和缓冲器组件6175自由旋转。

[0363] 在鼻部接口实例中, 例如参见图37和38, 弯管组件7600被构造为与框架组件7100机械互锁, 并且弯管组件7600的侧壁7630的前缘被构造和布置为与缓冲器组件7175的唇形密封7250密封接合以形成空气流动路径的密封。

[0364] 弯管组件与框架组件之间的密封

[0365] 在一个替代性实例中, 弯管组件16600被构造为建立与框架组件16100的硬性连接

和密封。如图72中最佳示出,动态直径密封在弯管组件16600的外壁16640的圆柱形外表面与由框架组件16100的环形法兰16115、16125提供的内表面之间形成。而且,框架组件16100的环形法兰16125包括径向向内延伸的脊16400,所述脊充当防止弯管组件16600过度插入到框架组件16100中的停止件。脊16400的表面也提供与弯管组件16600的外壁16640的前缘或表面的动态面部密封。在外壁16640的表面与环形法兰16115、16125/脊16400的表面之间提供的直径密封和面部密封提供弯管组件16600与框架组件16100之间的两个配对接触表面,这增加了弯管组件16600与框架组件16100之间的接触表面积。两个配对表面被配置和布置为通过提供弯曲泄露路径来使泄露最小化并控制泄露,即两个配对表面之间的泄露路径从患者接口内部径向地至轴向地延伸至大气中。

[0366] 封锁特征件

[0367] 如上所述,框架组件16100的脊16400包括构造为提供封锁特征件的多个突出部16405,以防止空气回路4170直接连接或插入到框架组件16100。

[0368] 如图72中最佳示出,每个突出部16405延伸至弯管组件的内壁16630,使得突出部16405不会显著延伸到患者的入口流动路径中。另外,每个突出部16405包括开口16407(例如,参见图72、83和88),使得突出部16405不会显著阻断出口流到通向弯管组件16100的通气口孔16700的通道16645。因此,多个突出部16405被构造和布置为对噪声(流动通过开口16105产生)具有最小影响或不具有影响、具有空气递送阻抗(流入患者的入口)以及CO₂冲洗(流入弯管组件16100的通气口)。

[0369] 在一个替代性实例中,如图89A所示,可提供不具有开口的每个突出部16405。

[0370] 在另一个替代方案中,如图89B所示,封锁特征件可通过沿着脊16400的整个周长延伸的单个环形突出部16405提供。正如所示,开口16407沿着突出部16405提供,例如因此突出部16405不会显著阻断出口流动到形成通气口孔16700的通道16645。

[0371] 通气口适配器连接器

[0372] 在一个替代性实例中,通气口适配器连接器可提供至患者接口,例如作为弯管组件6600的替代方案。类似于以上所述的布置,通气口适配器连接器可独立于缓冲器组件6175可释放地连接至框架组件6100,并且可与缓冲器组件6175的密封膜6250密封接合以形成空气流动路径的密封。

[0373] 弯管组件/通气口适配器连接器的替代性连接/密封

[0374] 如上所述,患者接口可连接至弯管组件和通气口适配器连接器,例如弯管组件/通气口适配器连接器可释放地连接至框架组件并且与缓冲器组件密封接合。

[0375] 在一个替代性实例中,如图55至58所示,弯管组件8600/通气口适配器连接器8900包括密封或波纹管结构8250(例如由硅酮形成),其被构造为接合提供至缓冲器组件8175的壳体的内表面8275。波纹管结构被构造为当部件内的压力增加时朝向壳体内表面移动,即压力支撑密封。波纹管结构沿着入口开口与壳体上的内表面接合以提供波纹管面部密封。

[0376] 通气口适配器连接器/弯管组件和壳体的密封形成结构与保持形成特征件分开。在一个实例中,框架包括保持特征件,其包括适于插入到通气口适配器连接器/弯管组件中的相应槽中的一对弹性臂。所述连接也是允许通气口适配器连接器/弯管组件相对于缓冲器组件和框架组件旋转的旋轴连接。因此,波纹管面部密封具有的另一个优点在于,其在最小摩擦的情况下实现部件之间的密封以允许大量相对运动而不会破坏密封。在一个实例

中,框架组件被构造为使得它不能形成患者空气递送路径的一部分,但是被构造为将缓冲器组件和通气口适配器连接器/弯管组件保持在适当位置中。通气口适配器连接器/弯管组件通过框架组件中提供的孔与缓冲器组件的壳体直接形成密封。

[0377] 此配置允许使用者从患者接口移除通气口适配器连接器/弯管组件,而不需要断开框架组件与缓冲器组件的连接,即患者可停止治疗但患者接口保持在脸上。此配置也允许使用者从框架组件和通气口适配器连接器/弯管组件移除缓冲器组件,而不需要断开框架组件与通气口适配器连接器/弯管组件的连接。在一个实例中,框架组件连接至头带,因此头带可保持连接至框架组件和通气口适配器连接器/弯管组件,而使用者尝试不同缓冲器组件尺寸(例如,小、中等、大)而不需要重新组装多个部件。

[0378] 模块性

[0379] 在所实例中,框架组件6100可以一个尺寸(即常见框架组件)提供,其可以与不同尺寸的缓冲器组件6175选择性接合,例如由患者面部的体积/足迹区分的小缓冲器、中等缓冲器和大尺寸缓冲器组件。因此,患者具有自由改变缓冲器尺寸而不需要置换框架组件6100的自由。在一个实例中,无论尺寸如何,患者接口提供用于头带连接器的类似位置(例如,基于头带矢量和患者眼睛的清洁)和用于弯管组件的连接(例如,优化气体冲洗)。

[0380] 在此实例中,每个不同尺寸的缓冲器组件的壳体包括对于所有尺寸常见或类似(例如常见保持特征件)的连接器(环形法兰型连接器),其允许一个尺寸或常见框架组件连接至每个不同尺寸的缓冲器组件,即每个缓冲器组件包括用于所有缓冲器尺寸的壳体上的常见框架保持特征件。

[0381] 类似于以上内容,鼻部接口类型的框架组件7100可以一个尺寸(即常见框架组件)提供,其可以与不同尺寸的缓冲器组件7175(例如,小缓冲器、中等缓冲器和大尺寸缓冲器)选择性接合。例如,图54A、54B和54C为根据本技术的一个实例的小缓冲器、中等缓冲器和大缓冲器组件7175的后视图。正如所示,每个尺寸在患者脸上提供不同体积或足迹。

[0382] 5.3.1密封形成结构

[0383] 在本技术的一种形式中,密封形成结构提供密封形成表面,并可另外提供缓冲功能。

[0384] 根据本技术的密封形成结构可由诸如硅胶的柔软的、柔韧的和弹性材料构造而成。在一个替代性实例中,密封形成结构可包括泡沫垫,包括泡沫密封形成部分。在此实例中,此泡沫垫可提供至壳体以允许连接至框架组件6100。

[0385] 在一种形式中,密封形成结构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,所述构件在充气室的周长周围延伸。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,并且作用为在使用中支撑密封法兰防止其弯曲。在使用中,密封法兰能够很容易地响应充气室中对其底面起作用的系统压力,从而使其与面部形成紧密的密封接合。

[0386] 在一种形式中,非侵入式患者接口的密封形成部分包括一对鼻喷或鼻枕,各鼻喷或鼻枕都经构造并设置为与患者鼻部的相应鼻孔形成密封。

[0387] 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至柄的柔性区域。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促进形成通用连接结构,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向运动两者的相对运动而调整。例如,可朝向柄相连接的结构轴向移动截头圆锥体的位置。

[0388] 在一种形式中,非侵入式患者接口包括密封形成部分,密封形成部分在使用中在患者面部的上唇区域(即上唇)上形成密封。

[0389] 在一种形式中,非侵入式患者接口包括密封形成部分,所述密封形成部分在使用中在患者面部的颞区域上形成密封。

[0390] 在本技术的某些形式中,密封形成结构被构造来与特定头部尺寸和/或面部形状相对应。例如,一种形式的密封形成结构适用于大尺寸的头部,而不适用于小尺寸的头部。在另一个实例中,一种形式的密封形成结构适用于小尺寸的头部,而不适用于大尺寸的头部。

[0391] 5.3.2充气室

[0392] 在使用时形成密封的区域中,充气室具有形状与普通人面部的表面轮廓互补的周长。在使用中,充气室的边界边缘与面部的相邻表面极为贴近。通过密封形成结构提供与面部的实际接触。密封形成结构可在使用中沿充气室的整个周长延伸。

[0393] 5.3.3定位和稳定结构

[0394] 本技术的患者接口的密封形成结构可在使用中通过定位和稳定结构而保持在密封位置处。

[0395] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构,其以与由患者在睡觉时佩戴一致的方式构造。在一个实例中,定位和稳定结构具有较小的侧面或横截面厚度,以减低仪器的感测或实际体积。在一个实例中,定位和稳定结构包括至少一条横截面为矩形的绑带。在一个实例中,定位和稳定结构包括至少一条扁平绑带。

[0396] 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材料构造而成的绑带。在一种形式中,泡沫是多孔的,以使得湿气(例如,汗)能够通过绑带。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。

[0397] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构包括绑带,其为可延长的,例如可弹性延长的。例如,绑带可被构造在使用时处于张紧状态,并引导力使缓冲器与患者面部的一部分密封接触。在一个实例中,绑带可被配置为系带。

[0398] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构包括绑带,其为可弯曲的,例如,非刚性的。这个方面的优势是绑带令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0399] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构提供被构造来与特定头部尺寸和/或面部形状相对应的保持力。例如,一种形式的定位和稳定结构提供适用于大尺寸的头部,而不适用于小尺寸的头部的保持力。一个实例中,一种形式的定位和稳定结构提供适用于小尺寸的头部,而不适用于大尺寸的头部的保持力。

[0400] 5.3.4通气口

[0401] 在一种形式中,患者接口包括为允许冲洗呼出的气体例如二氧化碳而构造和布置的通气口。

[0402] 根据本发明技术的通气口的一种形式包含多个孔,例如,约20到约80个孔,或约40到约60个孔,或约45到约55个孔。

- [0403] 通气口可位于充气室中。可替代地,通气口位于解耦结构例如旋轴中。
- [0404] 5.3.5解耦结构
- [0405] 在一种形式中,患者接口包括至少一个解耦结构,例如旋轴或球窝。
- [0406] 5.3.6连接端口
- [0407] 连接端口允许连接至空气回路。
- [0408] 5.3.7前额支架
- [0409] 在所示实例中,提供不具有前额支架的框架组件6100。
- [0410] 在另一种形式中,患者接口可包括前额支架,例如框架组件可包括前额支架。
- [0411] 5.3.8反窒息阀
- [0412] 在一种形式中,患者接口包括反窒息阀。
- [0413] 5.3.9端口
- [0414] 在本技术的一种形式中,患者接口包括一个或多个端口,其允许进入充气室内的体积。在一种形式中,这使得临床医生可以提供补充氧。在一种形式中,这使得可以直接测量充气室内的气体的性质,诸如压力。
- [0415] 5.4词汇表
- [0416] 为了实现本技术公开的目的,在本技术的某些形式中可应用下列定义中的一个或多个。本技术的其它形式中,可应用另选的定义。
- [0417] 5.4.1通则
- [0418] 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,并且在本技术的其它形式中,空气可以被认为是指可呼吸气体的一些其它组合,例如富含氧气的大气空气。
- [0419] 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。
- [0420] 例如,相对于加湿器的环境湿度可以是直接围绕加湿器的空气的湿度,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。
- [0421] 在另一实例中,环境压力可以是直接围绕身体或在身体外部的压力。
- [0422] 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。
- [0423] 自动气道正压换气(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节的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。
- [0424] 持续气道正压换气(CPAP)治疗:其中在患者的呼吸循环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。
- [0425] 流量:每单位时间输送的空气体积(或质量)。流量可以是指即时的量。在一些情况下,对流量的参考将是对标量的参考,即仅具有数量的量。在其它情况下,对流量的参考将是对向量的参考,即具有数量和方向两者的量。流量可以符号Q给出。‘流量’有时简单地缩写成‘流’。
- [0426] 在患者呼吸的实例中,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装置的空气流量。换气流量(Q_v)是离开通气口以允许呼出气体冲洗的空气流量。泄漏流量(Q_l)是从患者接口系统的泄漏流量。呼吸流量(Q_r)是被接收到患者的呼吸系统空气中的空气流量。

[0427] 泄露:单词泄漏将被认为是非期望的空气流量。在一个实例中,可由于面罩和患者面部之间的不完全密封而发生泄漏。在另一实例中,泄漏可发生在到周围环境的回转弯管中。

[0428] 噪声,传导的(声学的):本文中的传导噪声是指通过气动路径(比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。

[0429] 噪声,辐射的(声学的):本文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。

[0430] 噪声,换气的(声学的):本文中的换气噪声是指由通过任何通气口(例如患者接口中的通气口)的空气流动所产生的噪声。

[0431] 患者:人,不论他们是否患有呼吸道疾病。

[0432] 压力:每单位面积的力。压力可以在单位(包括 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、 $\text{g}\cdot\text{f}/\text{cm}^2$ 和百帕斯卡)的范围内测量。 $1\text{cm H}_2\text{O}$ 等于 $1\text{g}\cdot\text{f}/\text{cm}^2$ 并且为约0.98百帕斯卡。在本说明书中,除非另有说明,否则压力以 $\text{cm H}_2\text{O}$ 为单位给出。

[0433] 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,所述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。

[0434] 呼吸压力治疗(RPT):在治疗压力下向气道的入口应用空气供应,所述治疗压力通常相对于大气压是正确的。

[0435] 呼吸机:为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。

[0436] 5.4.1.1材料

[0437] 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)压痕硬度。

[0438] 聚碳酸酯:典型地双酚A碳酸酯的透明热塑性聚合物。

[0439] 5.4.1.2机械特性

[0440] 回弹性:材料在弹性变形时吸收能量并在放空时释放能量的能力。

[0441] ● ‘弹回的’:当放空时将基本上释放所有的能量。包括某些硅胶和热塑性弹性体。

[0442] 硬度:材料自身抵抗变形的能力(例如,通过杨氏模量所述的,或者对标准样品大小测量的压痕硬度标度)。

[0443] ● ‘软’材料可以包括硅胶或热塑性弹性体(TPE),并且可以例如在指压下容易变形。

[0444] ● ‘硬’材料可以包括聚碳酸酯、聚丙烯、钢或铝,并且可以例如在指压下不容易变形。

[0445] 结构或部件的硬度(或刚度):结构或部件抵抗响应于所施加的负荷的变形的能力。负荷可以是力或矩,例如压缩、拉伸、弯曲或扭转。结构或部件在不同方向上可以提供不同的抗力。

[0446] ● ‘松软’结构或组件:当在相对短的时间段诸如1秒内使其支撑自身重量时将改变形状例如弯曲的结构或部件。

[0447] ● ‘刚性’结构或部件:当经历在使用时通常碰到的负荷时基本上将不改变形状的结构或部件。此使用的一个实例可以将患者接口设置并维持为与患者气道的入口呈密封关系,例如在约20至30cm H₂O压力的负荷下。

[0448] 作为一个实例,I形梁可以在第一方向中与第二个正交方向相比包括不同的弯曲硬度(对弯曲负荷的阻力)。在另一个实例中,结构或部件在第一方向上是松软的并且在第二方向上是刚性的。

[0449] 5.4.2呼吸循环

[0450] 呼吸暂停:根据一些定义,当流量降低到低于预定阈值达持续一段时间(例如10秒)时认为发生呼吸暂停。当即使患者努力,气道的一些阻塞也不允许空气流动时,认为发生阻塞性呼吸暂停。尽管气道是开放的,但是当检测到由于减少呼吸努力或不存在呼吸努力导致的呼吸中止时,中枢性呼吸中止将被说成已经发生。当呼吸努力的减少或不存在与阻塞的气道同时发生时,认为发生混合性呼吸暂停。

[0451] 呼吸速率:患者的自发呼吸速率,通常以每分钟呼吸次数为单位测量。

[0452] 占空比:吸气时间(Ti)与总呼吸时间(Ttot)的比率。

[0453] 努力(呼吸):自发呼吸者尝试呼吸所做的工作。

[0454] 呼吸周期的呼气部分:从呼气流开始到吸气流开始的时间周期。

[0455] 流量限制:流量限制将被认为是患者的呼吸中的事态,其中患者的努力增加不会产生流量的相应增加。在呼吸周期的吸气部分期间流量限制发生处,可以将其描述为吸气流量限制。在呼吸周期的呼气部分期间流量限制发生处,可以将其描述为呼气流量限制。

[0456] 流速的类型限制的吸气波形:

[0457] (i)平坦的:具有上升随后相对平坦部分,随后下降。

[0458] (ii)M形:具有两个局部峰,一个在前缘处且一个在后缘处,并且相对平坦部分介于两个峰之间。

[0459] (iii)椅形:具有单个局部峰,所述峰在前缘处,随后相对平坦部分。

[0460] (iv)反向椅形:具有相对平坦部分,随后单个局部峰,所述峰在后缘处。

[0461] 呼吸不足:根据一些定义,呼吸不足将被认为是流量的减小,但不是流量的停止。在一种形式中,当流量下降到阈值以下持续一段时间时可以被说成呼吸不足已经发生。当检测到由于呼吸努力减少导致的呼吸不足时将被说成中枢性呼吸不足已经发生。在成人的一种形式中,以下的任一种可以被认为是呼吸不足:

[0462] (i)患者呼吸的30%减少持续至少10秒加上相关的4%饱和度减小;或者

[0463] (ii)患者呼吸的减少(但至少50%)持续至少10秒,伴随相关的至少3%的饱和度减小或唤醒。

[0464] 呼吸过度:流量增加到高于正常流量的水平。

[0465] 呼吸周期的吸气部分:从吸气流开始到呼气流开始的时间周期将被认为是呼吸循

环的吸气部分。

[0466] 开放性(气道):气道打开的程度,或气道开放的程度。开放的气道是开放的。可以对气道开放性进行定量,例如用值一(1)为开放的,并且值为零(0)为封闭的(阻塞的)。

[0467] 呼气末正压换气(PEEP):在呼气结束时存在的肺中大气压以上的压力。

[0468] 泄漏流量(Qpeak):呼吸流量波形的呼气部分期间的流量的最大值。

[0469] 呼吸流量、患者空气流量、呼吸空气流量(Qr):这些术语可被理解成指RPT装置对呼吸空气流量的估算,与“真实呼吸流量”或“真实呼吸空气流量”相对,其是由患者所经历的实际呼吸流量,通常以升/每分钟表示。

[0470] 潮气量(Vt):当不施加额外的努力时,正常呼吸期间吸入或呼出的空气体积。

[0471] (吸气)时间(Ti):呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。

[0472] (呼气)时间(Ti):呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。

[0473] (总)时间(Ttot):呼吸流量波形的吸气部分的开始与随后的呼吸流量波形的吸气部分的开始之间的总持续时间。

[0474] 典型的近期换气量:一些预定时间标度上的近期值倾向于聚集在其周围的换气量值,也就是说,换气量近期值的集中趋势的测量。

[0475] 上气道阻塞(UAO):包括部分和全部上气道阻塞两者。这可以与流量限制的状态相关联,其中流量仅略微增加或者甚至可以随着通过上呼吸道的压力差增加而减小(Starling阻抗行为)。

[0476] 换气量(Vent):由患者的呼吸系统所交换的气体流量的测量值。换气量的测量值可以包括每单位时间的吸气和呼气流量的一者或两者。当以体积/分钟的形式表示时,此量通常被称为“每分钟换气量”。每分钟换气量有时仅以体积形式给出,被理解成是体积/分钟。

[0477] 5.4.3换气量

[0478] 自适应伺服呼吸机(ASV):具有可变的目標换气量而不是固定目標通气量的伺服呼吸机。可以从患者的一些特征(例如患者的呼吸特征)中获知可变的目標通气量。

[0479] 备用频率:建立如果不是由自发呼吸努力引起的,那么呼吸机将输送到病人的最小呼吸频率(典型地以每分钟呼吸次数为单位)的呼吸机的参数。

[0480] 循环的:呼吸机的吸气阶段的终止。当呼吸机向自发呼吸的患者输送呼吸时,在呼吸周期的吸气部分的末期处,认为呼吸机循环以停止输送呼吸。

[0481] 呼气期气道正压(EPAP):基础压力,向其中加入呼吸中变化的压力以产生呼吸机将在给定时间处尝试获得的期望面罩压力。

[0482] 呼气末期压力(EEP):呼吸机将在呼吸的呼气部分末期尝试获得的期望面罩压力。如果压力波形模板 $\Pi(\Phi)$ 在呼气末期是零值的,即当 $\Phi=1$ 时 $\Pi(\Phi)=0$,则EEP等于EPAP。

[0483] 吸气期气道正压(IPAP):呼吸机在呼吸的吸气部分期间将尝试获得的最大期望面罩压力。

[0484] 压力支持:指示呼吸机吸气期间的压力超过呼吸机呼气期间的压力增加的数字,并且通常意指吸气期间的最大值与基本压力之间的压力差(例如,PS=IPAP-EPAP)。在一些情况下,压力支持意指呼吸机旨在实现的差异,而不是实际实现的差异。

[0485] 伺服呼吸机:测量患者换气量,具有目标换气量,并调节压力支持水平以将患者换

气量带向目标换气量的呼吸机。

[0486] 自发的/定时的(S/T):试图检测自发呼吸患者的呼吸启动的呼吸机或其它装置的模式。然而,如果所述装置在预定时间周期内不能检测到呼吸,则所述装置将会自动启动呼吸的输送。

[0487] 摆动:压力支持的等同术语。

[0488] 引发的:当呼吸机将空气呼吸输送到自发呼吸患者时,其被说成通过患者的努力在呼吸循环的呼吸部分的开始处被引发这样做。

[0489] 典型的近期换气量:典型的近期通气量 V_{typ} 是一些预定时间标度上的换气量的近期测量值倾向于聚集在其周围的价值。例如,近期历史上换气量测量值的集中趋势的测量可以是典型的近期换气量的合适值。

[0490] 5.4.4解剖结构

[0491] 5.4.4.1面部的解剖结构

[0492] 鼻翼:各鼻孔的外部外壁或“翼”(复数:鼻翼)

[0493] 鼻翼端:鼻翼上的最外侧点。

[0494] 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。

[0495] 耳廓:耳朵的整个外部可见部分。

[0496] (鼻)骨架:鼻骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。

[0497] (鼻)软骨架:鼻软骨架包括中隔、外侧、大以及小软骨。

[0498] 鼻小柱:分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条。

[0499] 鼻小柱角:通过鼻孔中点绘制的线与垂直于法兰克福平面绘制的线(同时两线相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

[0500] 法兰克福平面: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。

[0501] 眉间:位于软组织上,前额正中矢状平面中最突出的点。

[0502] 鼻外软骨:一般呈三角形的软骨板。其上缘附接到鼻骨和上颌骨额突,其下缘连接到鼻翼大软骨。

[0503] 下唇(下唇中点):

[0504] 上唇(上唇中点):

[0505] 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。

[0506] 鼻孔(鼻眼):形成鼻腔入口的近似椭圆形的孔。鼻孔的单数形是鼻孔(鼻眼)。鼻孔由鼻中隔分隔开。

[0507] 鼻唇沟或鼻唇褶皱: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。

[0508] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

[0509] 耳下基点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。

[0510] 耳上基点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。

[0511] 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。

- [0512] 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。
- [0513] 颏前点:位于软组织上,下巴的最前部的中点。
- [0514] 脊(鼻):鼻脊是从鼻梁点延伸到鼻突点的鼻部的中线突起。
- [0515] 矢状面:从前部(前面)到后部(后面)经过的将身体分为右半部和左半部的垂直平面。
- [0516] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。
- [0517] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成中隔的一部分并分鼻腔的前部。
- [0518] 后上侧片:在鼻翼基部下缘处的点,在此处鼻翼基部与上部(上)唇的皮肤连接。
- [0519] 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。
- [0520] 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。
- [0521] 5.4.4.2头骨的解剖结构
- [0522] 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。
- [0523] 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。
- [0524] 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。
- [0525] 鼻骨:鼻骨是两块椭圆形骨,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”。
- [0526] 鼻根:额骨和两块鼻骨的交叉点,直接位于眼睛之间且位于鼻部的鼻梁上部的凹陷区域。
- [0527] 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。
- [0528] 眼眶:容纳眼球的颅骨中的骨腔。
- [0529] 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。
- [0530] 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。
- [0531] 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起部位。
- [0532] 5.4.4.3呼吸系统的解剖结构
- [0533] 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。
- [0534] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。
- [0535] 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。
- [0536] 鼻腔:鼻腔(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。鼻腔由称为鼻中隔的垂直翅分成两部分。在鼻腔的侧面有三个水平分支,其称为鼻甲(单数为“鼻甲”)或鼻甲。鼻腔的前面是鼻部,而背面经由内鼻孔结合到鼻咽中。
- [0537] 咽:位于紧靠鼻腔下部(下面)和食道和喉部上部的咽喉的一部分。咽常规上被分成三个部分:鼻咽部(上咽部)(咽部的鼻部分)、口咽部(中咽部)(喉部的口部分)以及喉咽部(下咽部)。
- [0538] 5.4.5患者接口

[0539] 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CO₂再呼吸的风险的面罩系统的部件或子组件。

[0540] 弯管:弯管是指引空气流的轴线经过一定角度改变方向的结构实例。在一种形式中,所述角度可以是近似90度。在另一种形式中,所述角度可以大于或小于90度。所述弯管可以具有近似圆形的横截面。在另一种形式中,所述弯管可以具有椭圆形或矩形的横截面。在某些形式中,弯管可以相对于配对部件例如成约360度旋转。在某些形式中,弯管可以是例如通过卡扣连接可从配对部件中拆卸的。在某些形式中,弯管可以在制造过程中通过一次性卡扣组装到配对部件,但是不可以被患者拆卸。

[0541] 框架:框架将被认为意指承载两个或两个以上具有头带的连接点之间的张力负荷的面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非气密的负荷承载结构。然而,一些形式的面罩框架也可以是气密的。

[0542] 功能性死腔:

[0543] 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,头带可以包括一个或多个支撑杆、系带和加强杆的集合,其构造成将患者接口定位并保持在患者面部上用于输送呼吸治疗的位置。一些系带由柔软的、柔韧的、有弹性的材料形成,比如泡沫和织物的层压复合材料。

[0544] 膜:膜将被认为意指典型地薄的元件,其优选地基本上不具有抗弯曲性,但是具有抗拉伸性。

[0545] 充气室:面罩充气室将被认为意指具有包围一定体积空间的壁的患者接口的一部分,所述体积在使用中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。

[0546] 密封件:可以是指示结构的名词形式(“密封件”)或指示作用的动词形式(“要密封”)。两个元件可以被构造和/或排列来密封在它们之间或实现它们之间的“密封”而无需单独的“密封”元件本身。

[0547] 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,壳体可以是多面的。在一些形式中,壳体可以是气密性的。在一些形式中,壳体可以不是气密性的。

[0548] 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。

[0549] 支撑物:支撑物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压缩性的结构性部件。

[0550] 旋轴(名词):构造成围绕共同轴旋转的部件的子组件,优选地独立地,优选地在低扭矩下。在一种形式中,旋轴可以经构造成经过至少360度的角度旋转。在另一种形式中,旋转件可以经构造成经过小于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一对匹配的圆柱形导管。在使用中可以很少或没有从旋轴中泄漏的空气流。

[0551] 系带(名词):设计来抵抗张力的结构。

[0552] 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以允许临床上有

效冲洗呼出气体的结构。例如，临床上有效的冲洗可以涉及每分钟约10升至约每分钟约100升的流速，这取决于面罩设计和治疗压力。

[0553] 5.4.6结构的形状

[0554] 根据本技术的产品可以包括一个或多个三维机械结构，例如面罩缓冲器或推进器。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、功能或一些其它特征。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。在另一个实例中，缓冲器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。在另一个实例中，结构可以包括第一表面和第二表面。

[0555] 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，它们示出了在表面上的点p处的横截面的实例以及所得平面轮廓。图3B至3F也示出了在p处的向外法线向量。在p点处的向外法线向量远离表面。在一些实例中，描述了从直立在表面上的想象的小人的观察点的表面。

[0556] 5.4.6.1一维中的曲率

[0557] 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）。

[0558] 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所述点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面。

[0559] 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。

[0560] 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所述点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）。此类曲线通常被称为凸面。

[0561] 5.4.6.2二维表面的曲率

[0562] 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。在所述点处的不同曲率可以具有相同的符号或不同的符号。在所述点处的每个曲率具有数量，例如相对小的数量。在图3B至图3F中的平面曲线可以是在特定点处的此类多个横截面的实例。

[0563] 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的实例中，最大曲率出现在图3B中，并且最小值出现在图3F，因此图3B和图3F是主方向中的横截面。在p处的主曲率是在主方向中的曲率。

[0564] 表面的区域：在表面上连接的一组点。在区域中的所述组点可以具有类似的特征，例如曲率或符号。

[0565] 马鞍区域：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。

[0566] 圆顶区域：其中在每个点处主曲率具有相同的符号，例如两个正（“凹面圆顶”）或两个负（“凸面圆顶”）的区域。

[0567] 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。

[0568] 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。

[0569] 表面的边缘:表面或区域的边界或界限。

[0570] 路径:在本技术的某些形式中,‘路径’将意指数学-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过程,包括例如表面上的一组点。(想象的个人的路径是其中它们在表面行走并且类似于花园路径的路径)。

[0571] 路径长度:在本技术的某些形式中,‘路径长度’将是沿着表面从 $f(0)$ 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超过一个路径并且此类路径可以具有不同的路径长度。(想象的个人的路径长度将是它们在表面上沿着路径行走的距离)。

[0572] 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。在平面区域中,在表面上可以存在具有与表面上的两个点之间的直线距离相同的路径长度的路径。在非平面表面中,可以不存在具有与两个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。)

[0573] 5.4.6.3空间曲线

[0574] 空间曲线:与平面曲线不同,空间曲线不必位于任何特定平面中。空间曲线可以被认为是三维空间的一维片。行走在DNA螺旋链上的想象的个人沿着空间曲线行走。典型的人类左耳包括左手螺旋,参见图3P。典型的人类右耳包括右手螺旋,参见图3Q。图3R示出了右手螺旋。结构边缘,例如膜或推进器的边缘可以遵循空间曲线。总体上,空间曲线可以通过空间曲线上的每个点处的曲率和转矩进行描述。转矩是曲线如何脱离表面的测量。转矩具有符号和数量。在空间曲线上的一点处的转矩可以参考所述点处的切面、法线和副法向量来表征。

[0575] 正切单位向量(或单位正切向量):对于曲线上的每个点,在所述点处的向量指示从所述点开始的方向以及数量。正切单位向量是在与所述点处的曲线相同的方向中指出的单位向量。如果想象的个人沿着曲线飞行并且在特定点处停下来,则正切向量的方向是它将行进的方向。

[0576] 单位法向量:由于想象的个人沿着曲线移动,此切向量自身发生改变。在切向量正在改变的方向中指出的单位向量被称为单位主法线向量。它垂直于切向量。

[0577] 双法单位向量:副法单位向量垂直于切向量和主法线向量。其方向可以通过右手定则(参见,例如图30)或者可替代地通过左手定则(图3N)来确定。

[0578] 密切平面:含有单位切向量和单位主法线向量的平面。参见图3N和图30。

[0579] 空间曲线的转矩:在空间曲线的一点处的转矩是在所述点处的副法向量的改变速率的数量。它测量了曲线偏离密切平面的程度。位于平面上的空间曲线具有零转矩。与密切平面相对少量偏离的空间曲线将具有相对小的转矩数量(例如,稍微倾斜的螺旋路径)。与密切平面相对大量偏离的空间曲线将具有相对大的转矩数量(例如,急剧倾斜的螺旋路径)。参考图3R,尽管 $T_2 > T_1$,在图3R的顶部螺旋线圈附近的转矩数量大于图3R的底部螺旋线圈的转矩数量。

[0580] 参考图30的右手定则,向右手副法线方向转向的空间曲线可以被认为具有右手正

转矩(例如,如图3R所示的右手螺旋)。远离右手副法线方向偏向的空间曲线可以被认为具有右手负转矩(例如,左手螺旋)。

[0581] 同样并且参考左手定则(参见图3N),向左手副法线方向转向的空间曲线可以被认为具有左手正转矩(例如,左手螺旋)。因此,左手正转矩等效于右手负转矩。参见图3S。

[0582] 5.4.6.4孔

[0583] 表面可以具有一维孔,例如通过平面曲线或通过空间曲线限定的孔。具有孔的薄结构(例如,膜)可以被描述为具有一维孔。例如,参见图3I中所示的结构表面中的一维孔,其由平面曲线301D所限定。

[0584] 结构可以具有二维孔,例如由表面限定的孔。例如,可充气轮胎具有由轮胎的内表面限定的二维孔。在另一个实例中,具有用于空气或凝胶的腔的囊状物具有二维孔。例如,参见图3L的缓冲器和图3M中穿过其中的示例性横截面。在另一个实例中,导管可以包括一维孔(例如,在其入口处或在其出口处)和由导管内表面限定的二维孔。还参见通过图3K所示的结构的二维孔,其由表面302D所限定。

[0585] 5.5其它说明

[0586] 本专利文件的公开的一部分包含受版权保护的材料。因为它出现在专利局的专利文件或记录中,所以版权所有者不反对任何人对本专利文件或专利公开的副本进行复制,但在其它方面却保留所有的版权权利。

[0587] 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,在所述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它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。在所述范围包括所述界限中的一个或两个时,排出那些所包括的限制的界限中的一个或两个的范围也包括在本技术内。

[0588] 此外,在本技术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。

[0589] 除非另有定义,本文所使用的所有技术和科技术语具有与本技术所属领域的普通技术人员通常所理解的相同的含义。尽管任何与本发明所描述的方法和材料相似或等同的方法和材料也可用于本技术的实践或测试中,但本文描述了有限数量的示例性方法和材料。

[0590] 当特定材料被鉴定用于配置部件时,具有类似特性的明显替代材料作为其替代物。另外,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。

[0591] 必须注意的是,除非上下文另有明确规定,否则如本文和在所附权利要求书中所使用,单数形式“一个(a、an)”和“所述”包括其复数等效物。

[0592] 本文提及的全部出版物均通过引用并入,以公开并且描述作为那些出版物的主题的方法和/或材料。本文所讨论的出版物仅提供用于先于本申请的申请日的公开内容。本文均不能被解释为凭借在先发明承认本技术无权早于此类出版物。另外,所提供的出版日期可能不同于实际出版日期,出版日期可能需要进行独立地确认。

[0593] 术语“包括 (comprises)”和“包括 (comprising)”应被解释为以非排他方式所参考的元件、部件或步骤可以与其它未明确参考的元件、部件或步骤一起呈现、一起使用或结合。

[0594] 详细描述中使用的主标题仅为了便于读者参考而包括在内,而不应用于限制见于整个公开或权利要求书中的发明主题。主题标题不应用来解释权利要求书的范围或权利要求书限制。

[0595] 尽管已经参考具体实施方式对本技术进行描述,但是应当理解的是,这些实例仅说明本技术的原理和应用。在一些情况下,术语和符号可以暗含实践本技术所不需要的具体细节。例如,尽管可以使用术语“第一”和“第二”,但是除非另有规定,否则它们并非旨在指示任何顺序,而是可以用来区分不同元件。另外,尽管可以一定顺序来描述或说明方法中的过程步骤,但是此顺序是不需要的。本领域技术人员将认识到,此顺序可以被修改,和/或顺序的其方面可以同时或甚至同步进行。

[0596] 因此,应当理解的是,可以对示例性实例作出多种修改且可以设计出其它布置,而不脱离本技术的精神和范围。

[0597] 例如,应了解,任一个患者接口实例(例如,患者接口6000、7000、16000)的一种或多种特征件可以与另一个患者接口实例(例如,患者接口6000、7000、16000)或与其相关的其他实例的一种或多种特征件组合。例如,框架组件16100的一个或多个方面(例如,封锁特征件、头带连接器臂、部件之间的连接和密封布置)可以结合到患者接口6000、7000中。

[0598] 而且,应了解,本技术的一个或多个方面可与以下一个或多个方面组合:2016年9月23日提交且题为“Elbow Assembly”的PCT公布号PCT/AU2016/050892,所述公布要求2015年9月23日提交的美国临时申请号62/222,435和2016年8月18日提交的美国临时申请号62/376,718的权益;2016年8月19日提交且题为“Patient Interface with a Seal-Forming Structure having Varying Thickness”的美国临时申请号62/377,217;2016年8月19日提交且题为“Patient Interface with a Seal-Forming Structure having Varying Thickness”的美国临时申请号62/377,158;2016年9月23日提交且题为“Vent Adaptor for a Respiratory Therapy System”的PCT申请号PCT/AU2016/050893,所述申请要求2015年9月23日提交的美国临时申请号62/222,604的权益;和/或2016年3月24日提交且题为“Patient Interface with Blowout Prevention for Seal-Forming Portion”的PCT申请号PCT/AU2016/050228,所述申请要求2015年3月25日提交的美国临时申请号62/138,009和2015年9月23日提交的美国临时申请号62/222,503的权益;以上所述的申请各自以引用的方式整体并入本文。

[0599] 5.6参考符号列表

[0600] 编号 特征条目

[0601] 1000 患者

[0602] 1100 床伴

[0603] 3000 患者接口

[0604] 3100 密封形成结构

[0605] 3200 充气室

[0606] 3300 定位和稳定结构

[0607]	3400	通气口
[0608]	3600	连接端口
[0609]	3700	前额支架
[0610]	4000	RPT装置
[0611]	4170	空气回路
[0612]	5000	加湿器
[0613]	6000	患者接口
[0614]	6100	框架组件
[0615]	6105	开口
[0616]	6110	护罩
[0617]	6111	槽
[0618]	6112	槽
[0619]	6113	开口
[0620]	6114	开口
[0621]	6115	法兰
[0622]	6117	边
[0623]	6120	通道
[0624]	6125	弹簧臂
[0625]	6127	突出部
[0626]	6130	上头带连接器
[0627]	6132	护罩连接部分
[0628]	6133	销
[0629]	6134	上头带连接器臂
[0630]	6135	上头带连接点
[0631]	6140	中心柔性部分
[0632]	6141	狭槽
[0633]	6143	第一刚性部分
[0634]	6145	周边柔性部分
[0635]	6146	狭槽
[0636]	6147	第二刚性部分
[0637]	6150	下头带连接器
[0638]	6152	护罩连接部分
[0639]	6153	销
[0640]	6154	下头带连接器臂
[0641]	6155	磁性连接器
[0642]	6156	插座
[0643]	6160	头带夹片
[0644]	6162	磁体
[0645]	6175	缓冲器组件

[0646]	6180	壳体
[0647]	6200	密封形成结构
[0648]	6250	唇形密封
[0649]	6305	开口
[0650]	6310	法兰
[0651]	6315	搭扣
[0652]	6320	凹部
[0653]	6500	充气室
[0654]	6600	弯管组件
[0655]	6610	第一端部分
[0656]	6620	第二端部分
[0657]	6625	旋轴连接器
[0658]	6630	侧壁
[0659]	6650	挤压臂
[0660]	6652	片
[0661]	6700	通气口
[0662]	6750	臂罩
[0663]	6800	头带
[0664]	6802	上侧绑带
[0665]	6804	下侧绑带
[0666]	6806	头顶绑带
[0667]	7000	患者接口
[0668]	7100	框架组件
[0669]	7105	开口
[0670]	7110	护罩
[0671]	7125	弹簧臂
[0672]	7127	突出部
[0673]	7130	头带连接器
[0674]	7132	护罩连接部分
[0675]	7133	中间部分
[0676]	7134	上头带连接器臂
[0677]	7135	狭槽
[0678]	7140	柔性部分
[0679]	7149	连接部分
[0680]	7154	下头带连接器臂
[0681]	7155	磁性连接器
[0682]	7160	头带夹片
[0683]	7175	缓冲器组件
[0684]	7180	壳体

[0685]	7200	密封形成结构
[0686]	7250	密封
[0687]	7310	法兰
[0688]	7315	搭扣
[0689]	7320	凹部
[0690]	7500	充气室
[0691]	7600	弯管组件
[0692]	7630	侧壁
[0693]	7700	通气口组件
[0694]	7800	头带
[0695]	7802	上头带绑带
[0696]	7804	下头带绑带
[0697]	8100	框架组件
[0698]	8175	缓冲器组件
[0699]	8250	波纹管结构
[0700]	8275	表面
[0701]	8600	弯管组件
[0702]	8900	通气口适配器连接器
[0703]	9600	弯管组件
[0704]	16000	患者接口
[0705]	16100	框架组件
[0706]	16105	开口
[0707]	16110	护罩
[0708]	16112A	端壁
[0709]	16112B	侧壁
[0710]	16115	外环形法兰
[0711]	16117	边
[0712]	16120	通道
[0713]	16125	内环形法兰
[0714]	16127	片或搭扣
[0715]	16132	护罩连接部分
[0716]	16133	突出部
[0717]	16133A	开口
[0718]	16134	上头带连接器臂
[0719]	16135	上头带连接点
[0720]	16136	桥接器
[0721]	16136A	前缘
[0722]	16137	盖
[0723]	16138	突出部

- [0724] 16140 中心柔性部分
- [0725] 16141 狭槽
- [0726] 16145 周边柔性部分
- [0727] 16146 狭槽
- [0728] 16152 护罩连接部分
- [0729] 16153 突出部
- [0730] 16153A 开口
- [0731] 16154 下头带连接器臂
- [0732] 16155 磁性连接器
- [0733] 16155A 磁体接收部分
- [0734] 16155B 磁体
- [0735] 16155C 罩
- [0736] 16156 狭槽
- [0737] 16157 盖
- [0738] 16158 突出部
- [0739] 16159 狭槽
- [0740] 16160 头带夹片
- [0741] 16162 磁体
- [0742] 16164 搭扣
- [0743] 16175 缓冲器组件
- [0744] 16180 壳体
- [0745] 16200 密封形成结构
- [0746] 16305 开口
- [0747] 16310 法兰
- [0748] 16310A 前缘
- [0749] 16310B 外侧
- [0750] 16400 脊
- [0751] 16405 突出部
- [0752] 16407 开口
- [0753] 16450 上锚定件
- [0754] 16452 开口
- [0755] 16454 桥接器构件
- [0756] 16456 肋部
- [0757] 16460 下锚定件
- [0758] 16462 开口
- [0759] 16500 充气室
- [0760] 16600 弯管组件
- [0761] 16610 第一端部分
- [0762] 16620 第二端部分

[0763]	16625	旋轴连接器
[0764]	16630	内壁
[0765]	16640	外壁
[0766]	16645	通道
[0767]	16650	挤压臂
[0768]	16652	钩端
[0769]	16700	通气口孔
[0770]	16750	臂罩
[0771]	16800	头带
[0772]	16802	上侧绑带
[0773]	16803	片
[0774]	16804	下侧绑带
[0775]	16806	头顶绑带
[0776]	17110	护罩
[0777]	17134	连接器臂
[0778]	17154	下臂
[0779]	17157	盖
[0780]	17450	锚定件

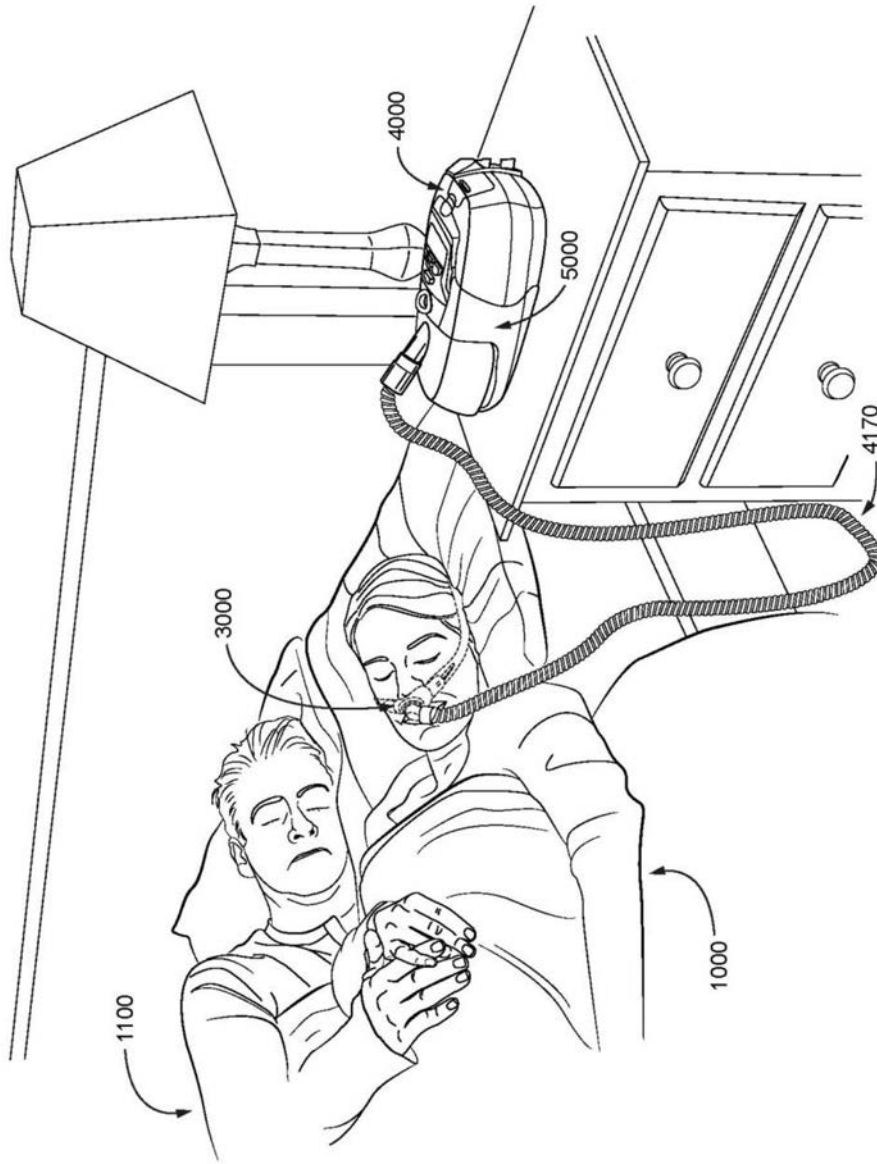


图1A

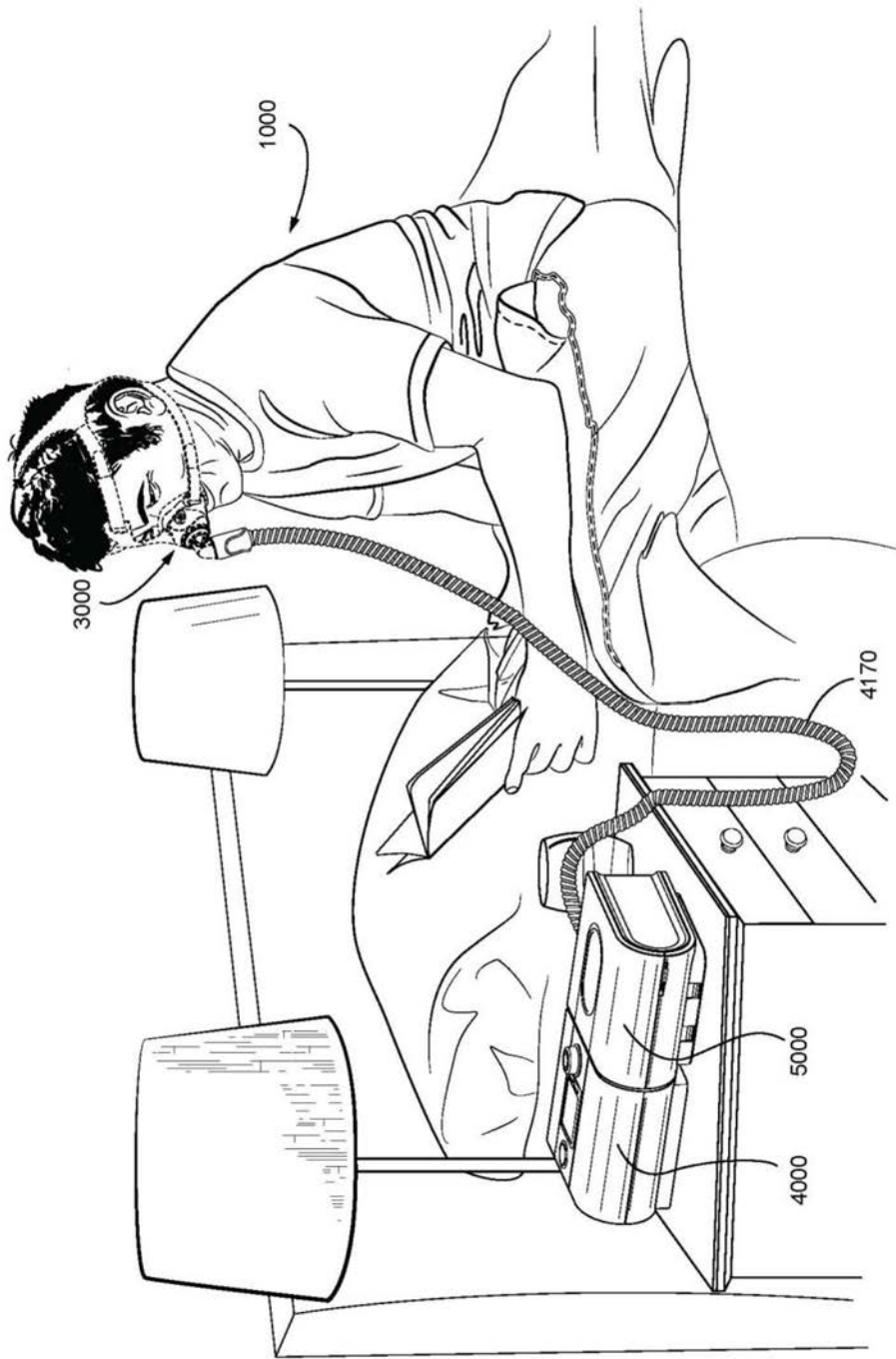


图1B



图1C

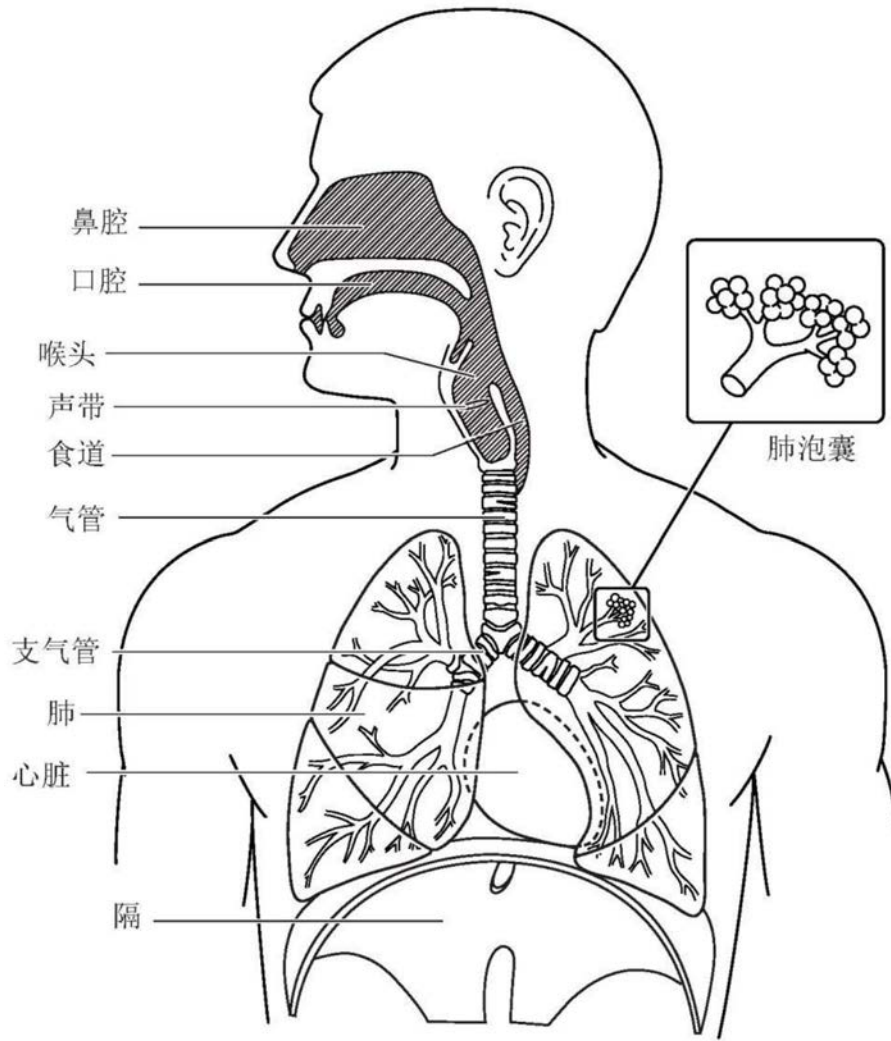


图2A

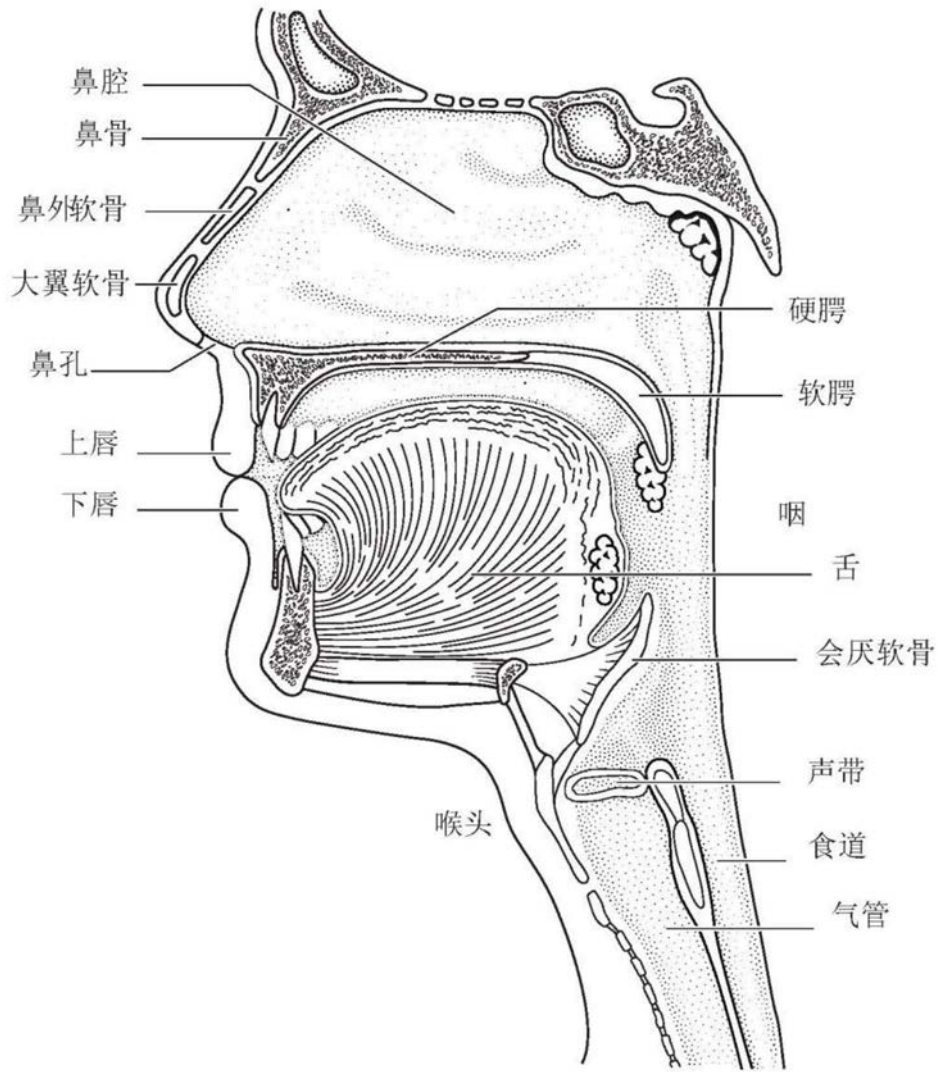


图2B

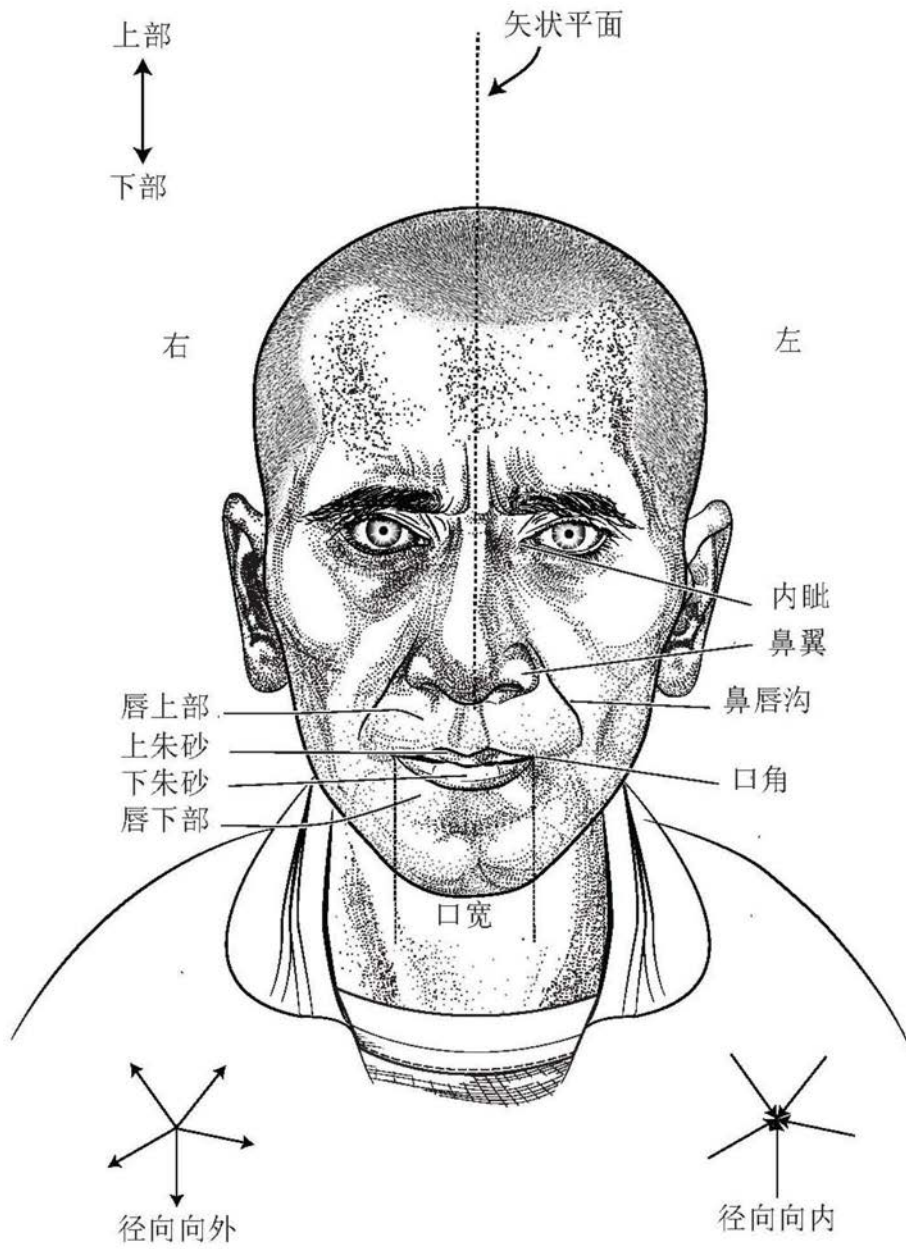


图2C

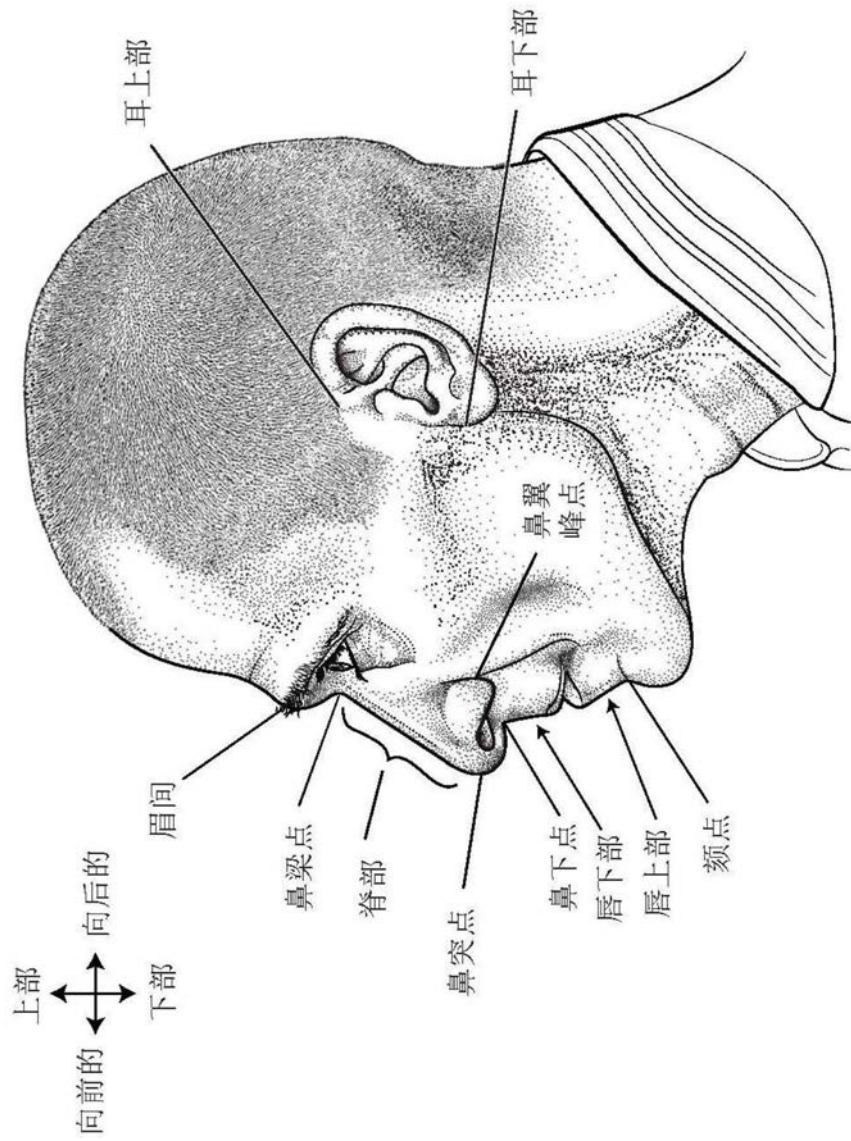


图2D

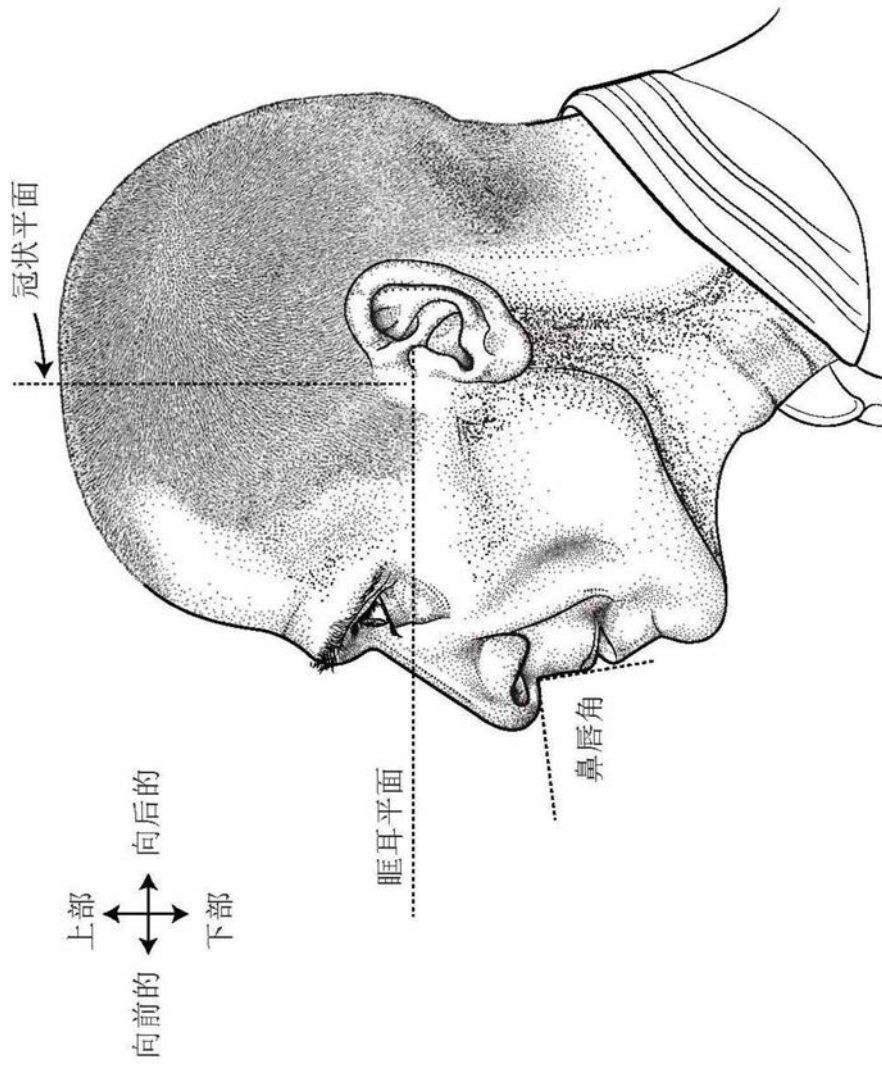


图2E

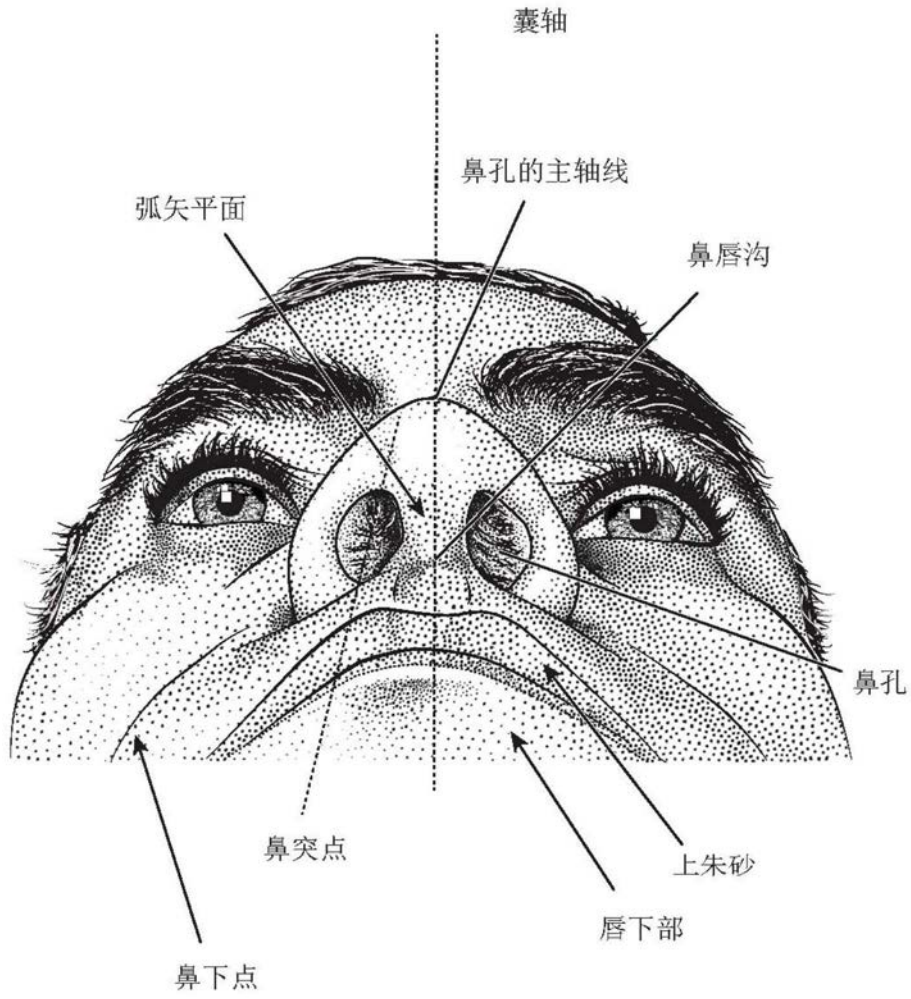


图2F

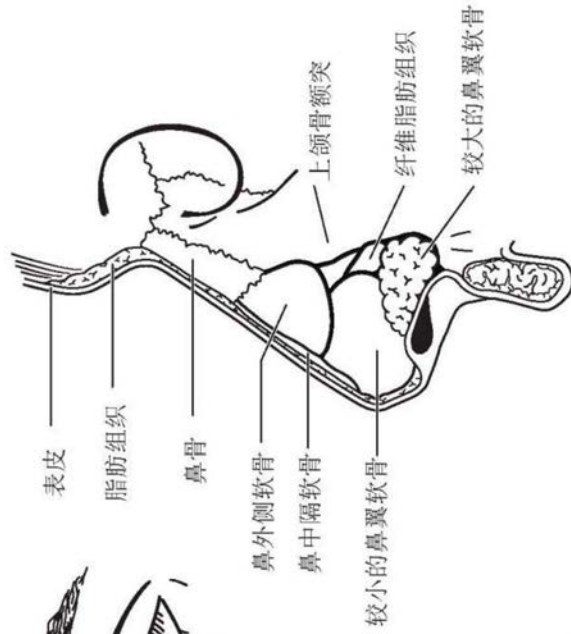


图 2H



图 2G

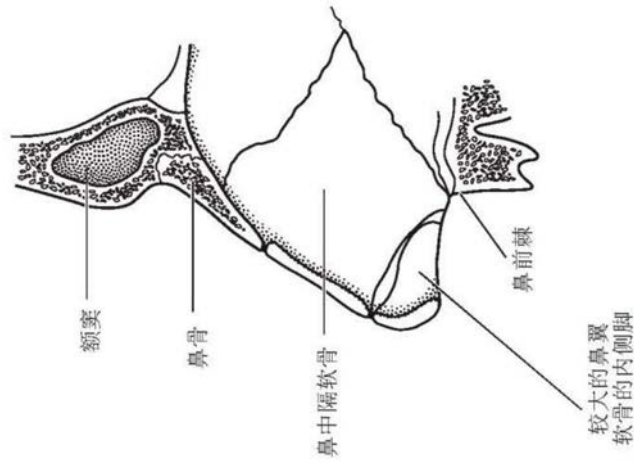


图2I

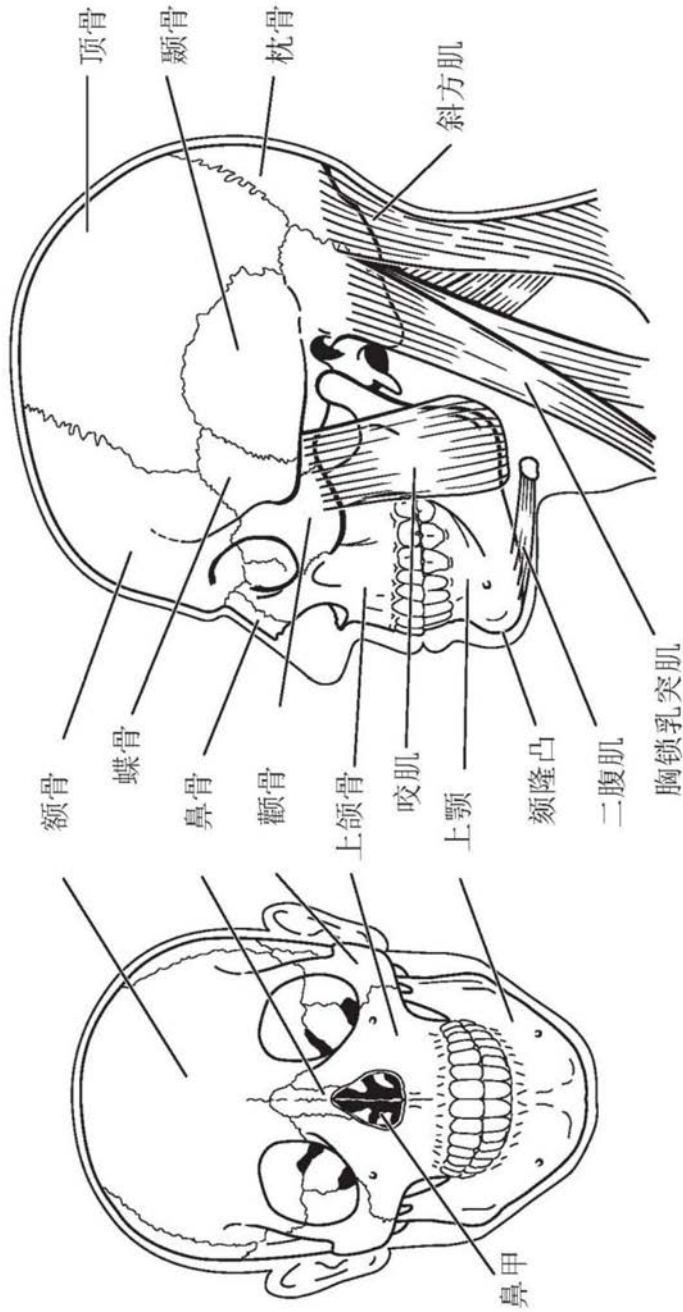


图 2K

图 2J

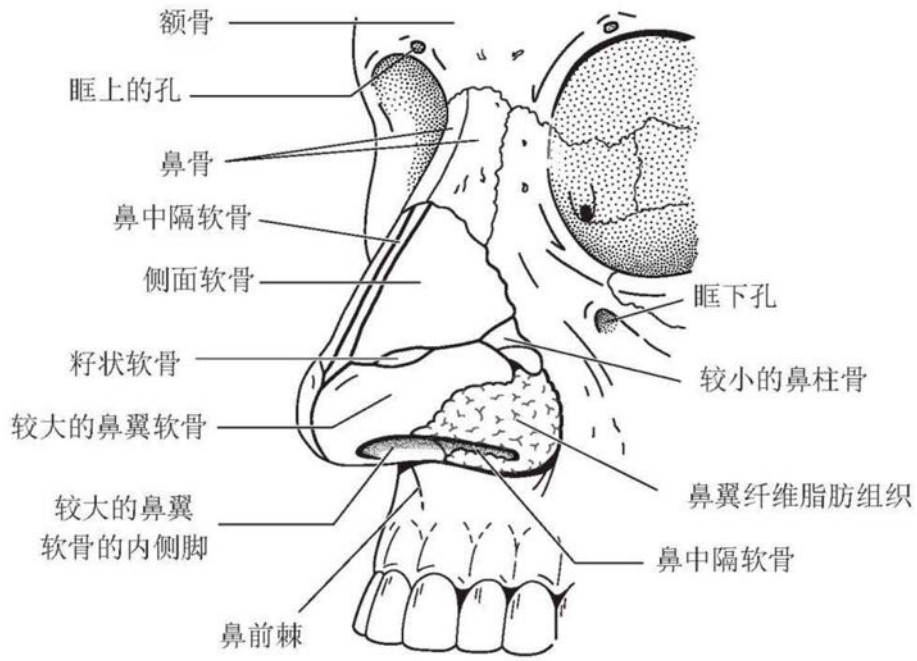


图2L

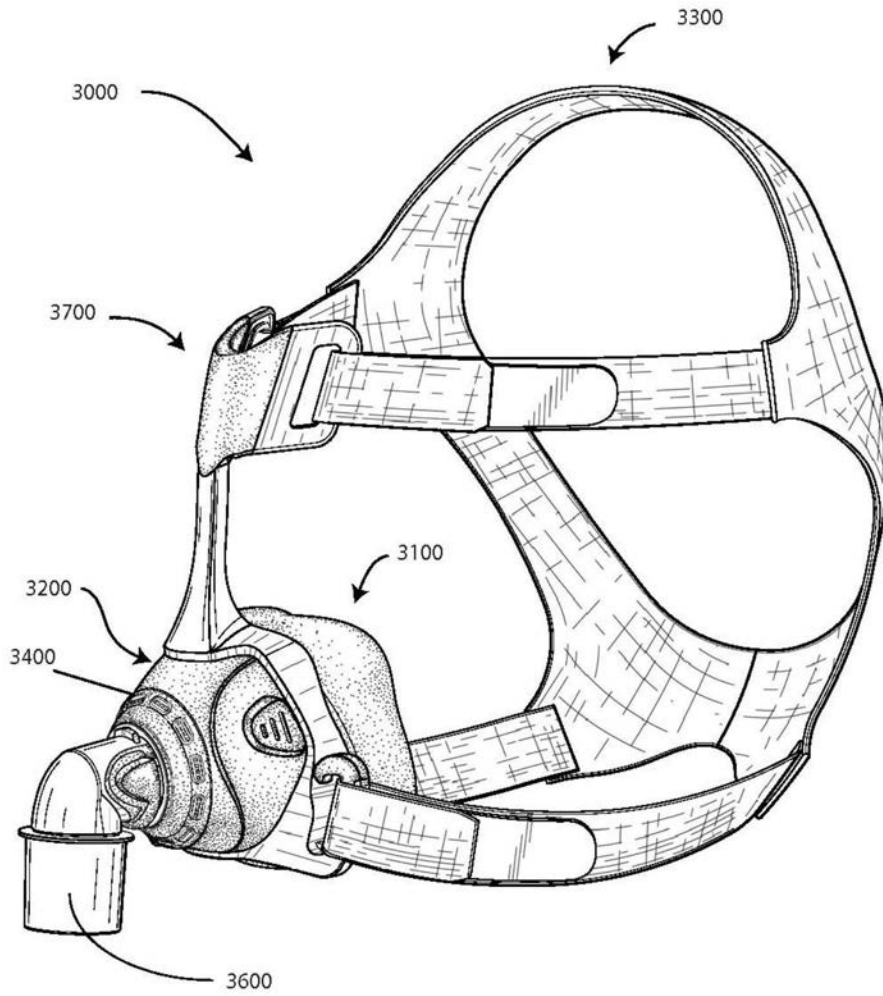


图3A

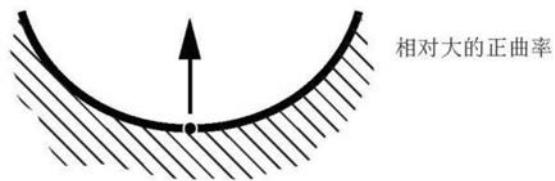
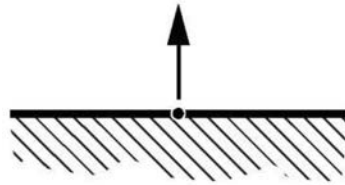


图3B

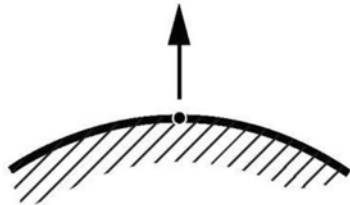


图3C



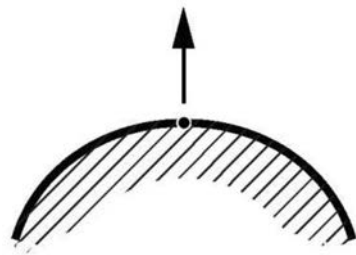
零曲率

图3D



相对小的负曲率

图3E



相对大的负曲率

图3F

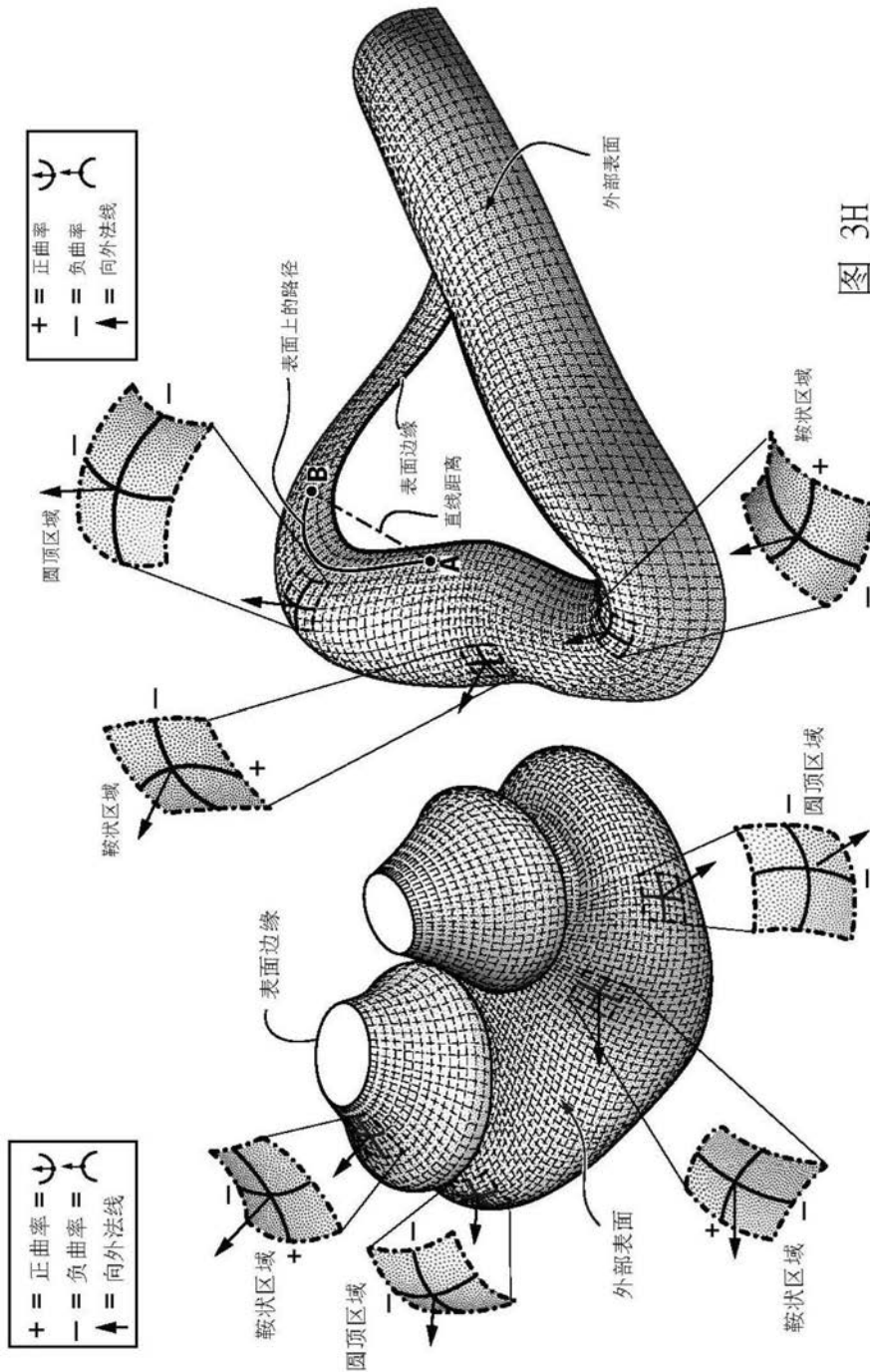


图 3H

图 3G

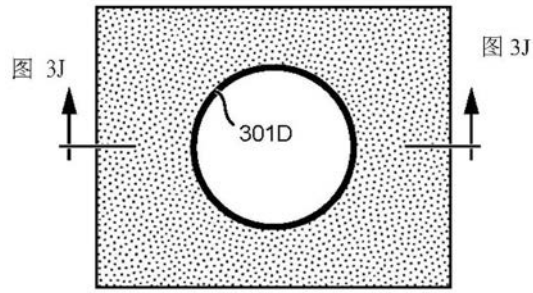


图3I



图3J

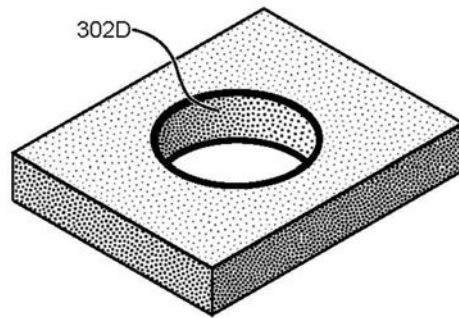


图3K

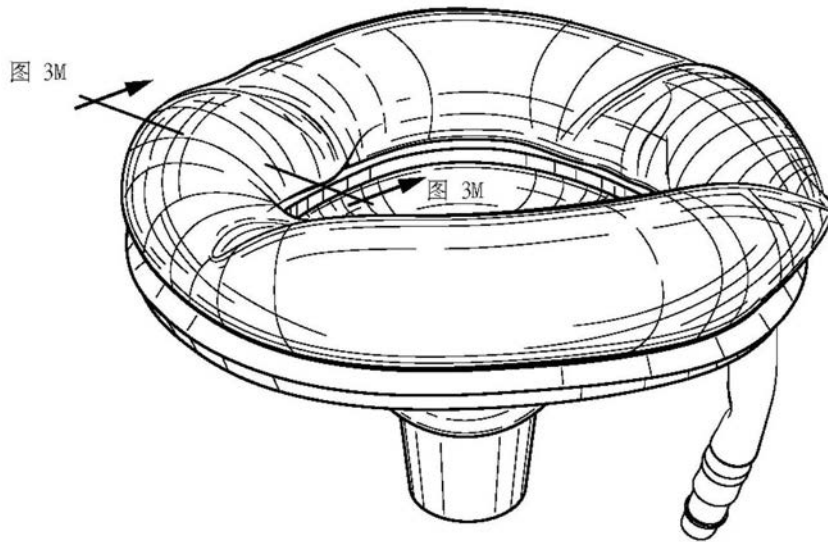


图3L

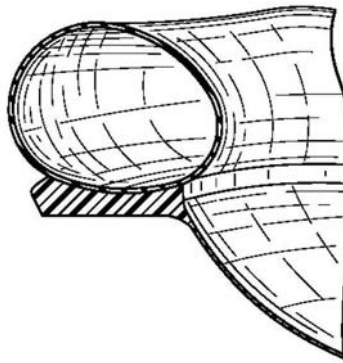


图3M

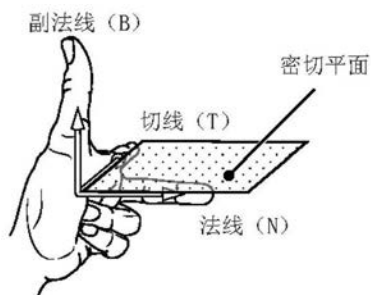


图3N

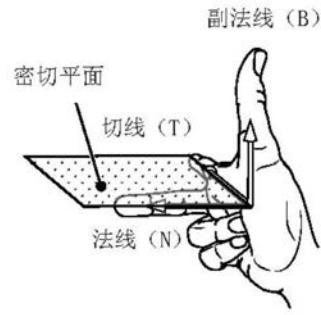


图30

左耳螺旋



图3P

右耳螺旋



图3Q

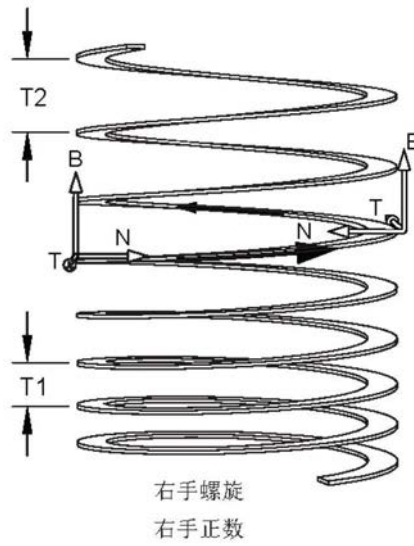


图3R

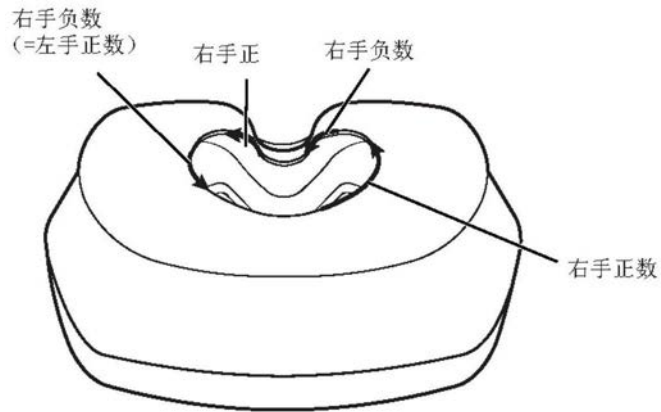


图3S

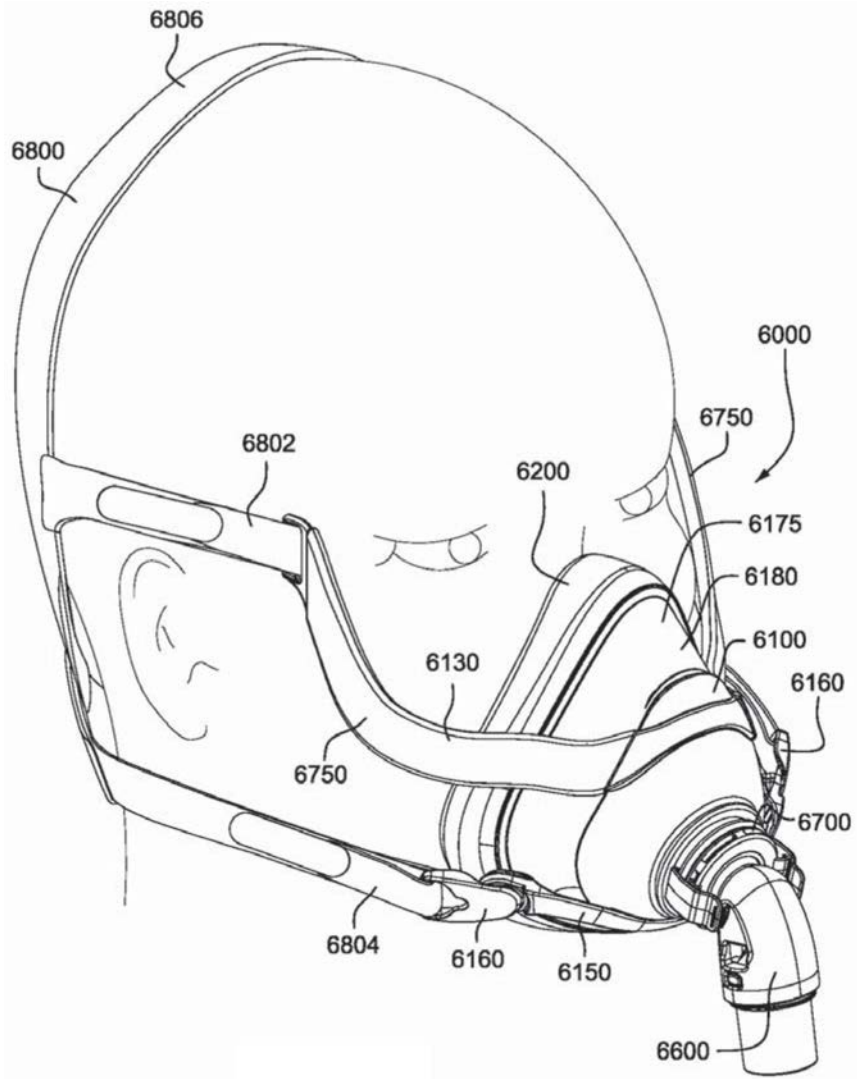


图4

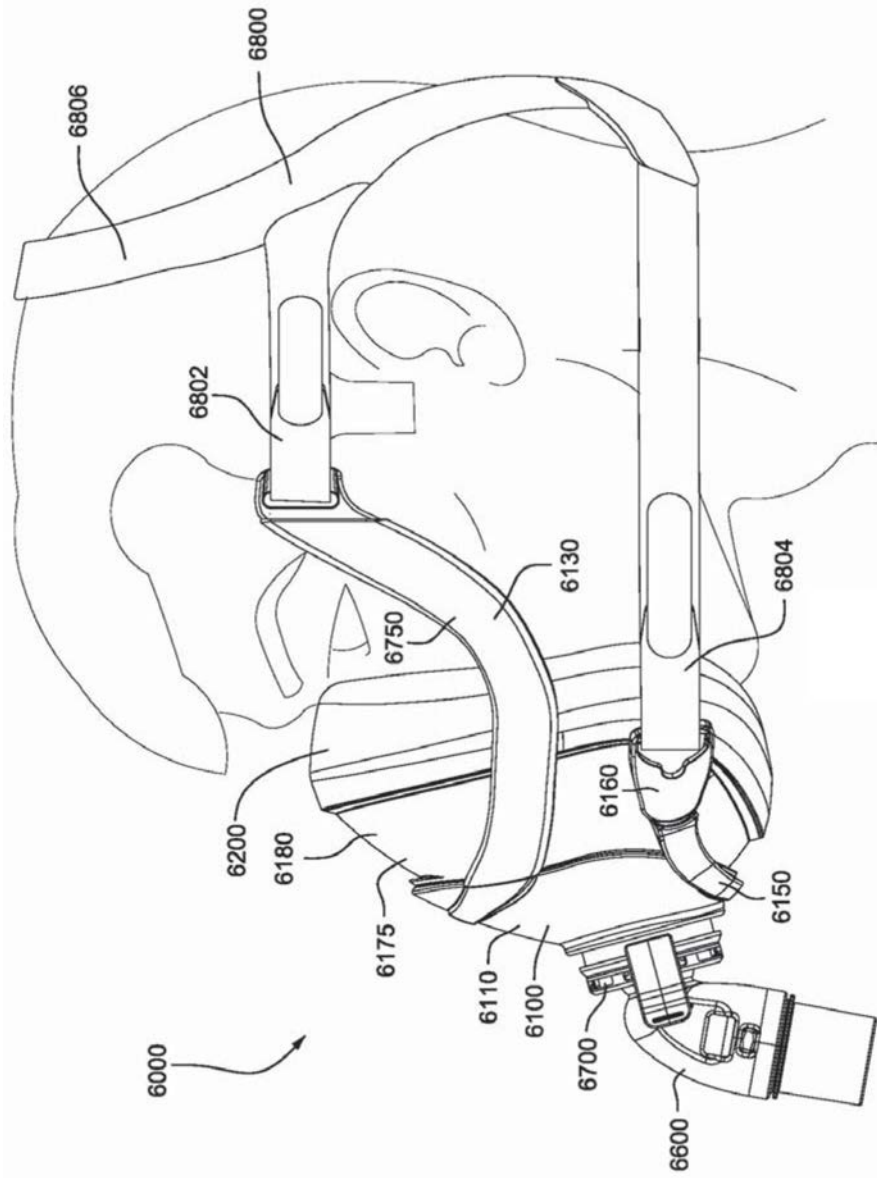


图5

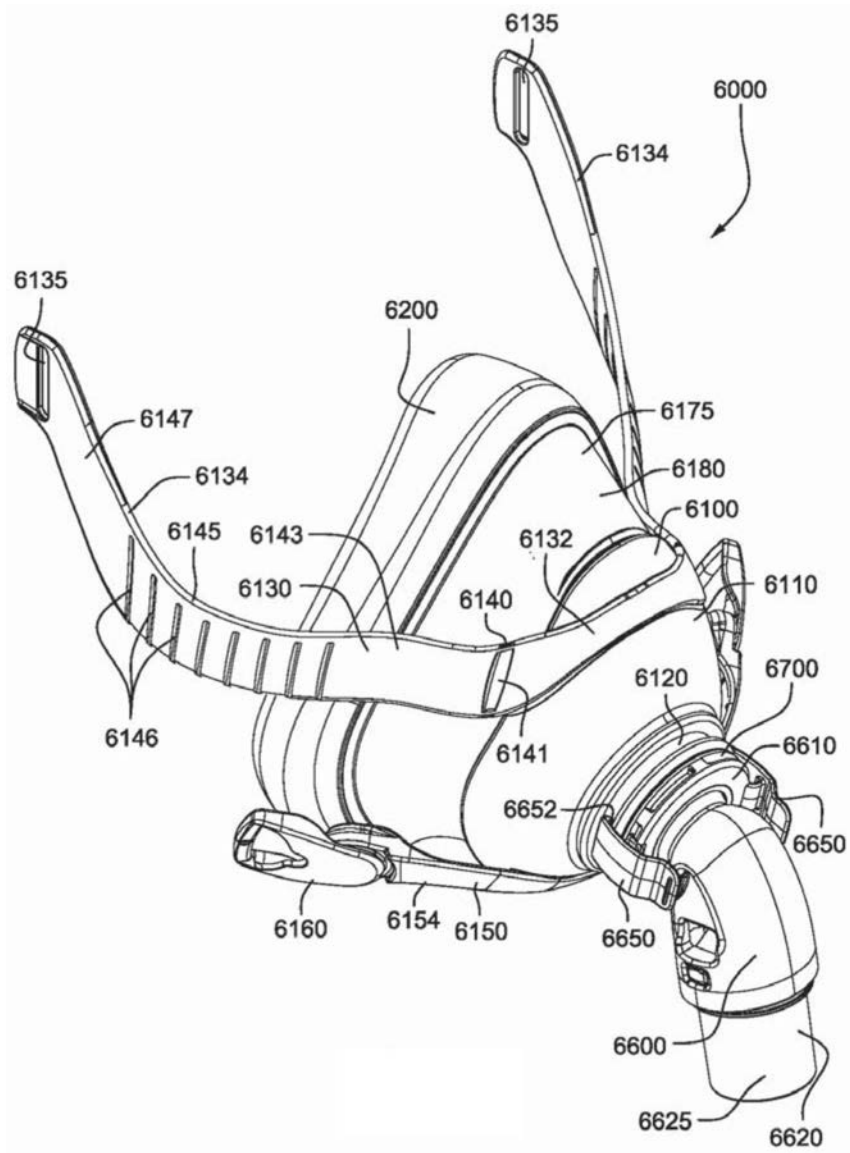


图6

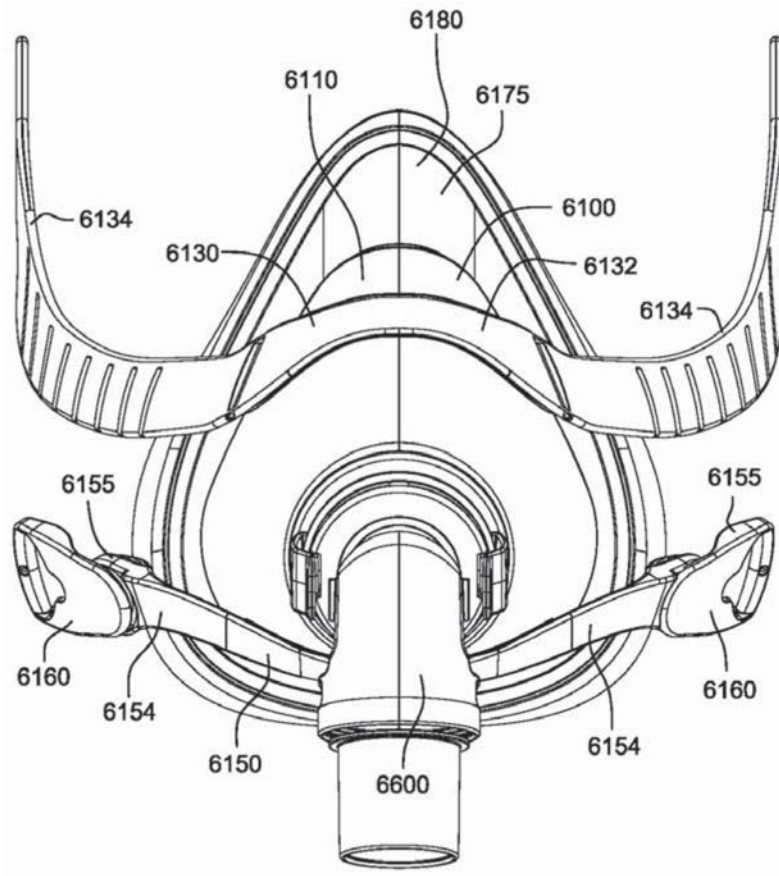


图7

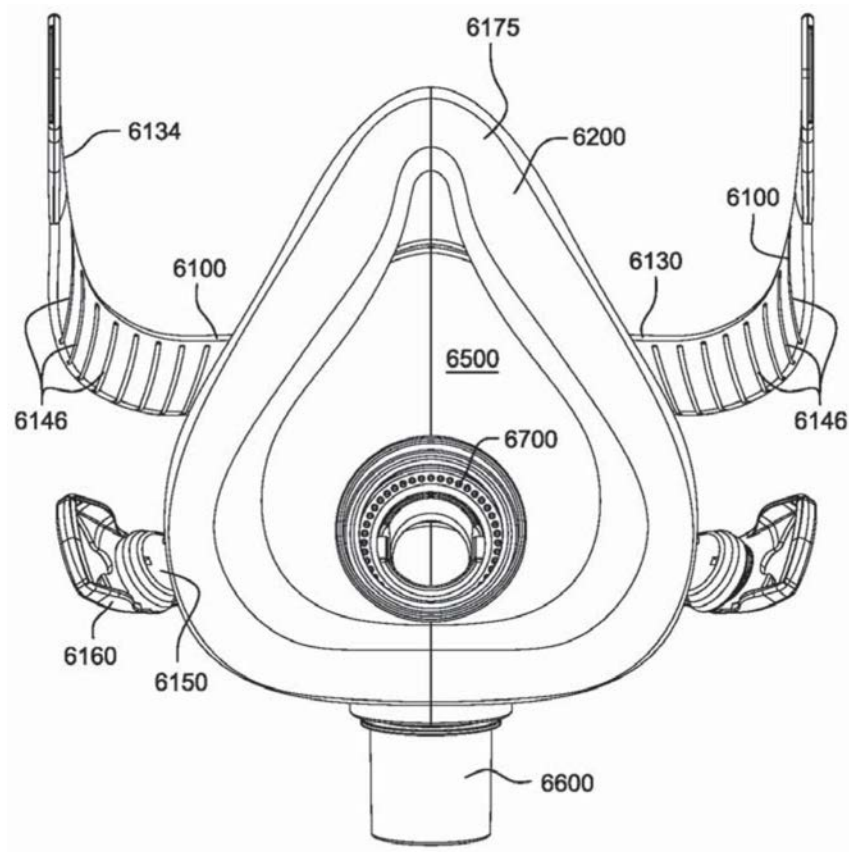


图8

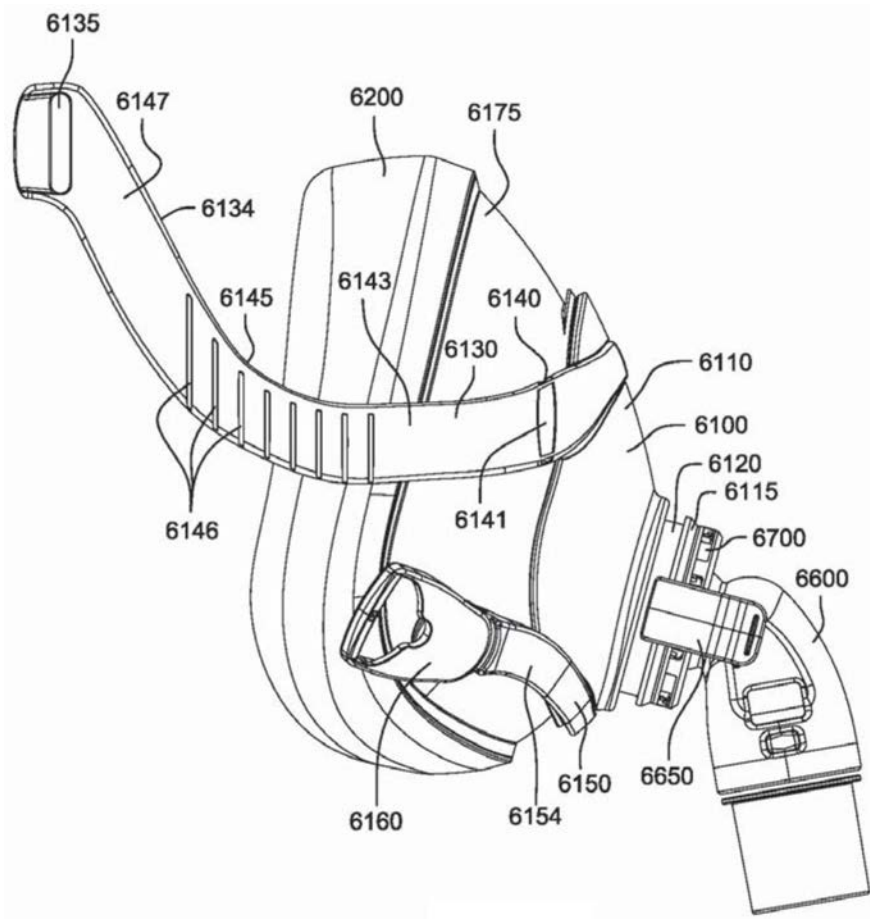


图9

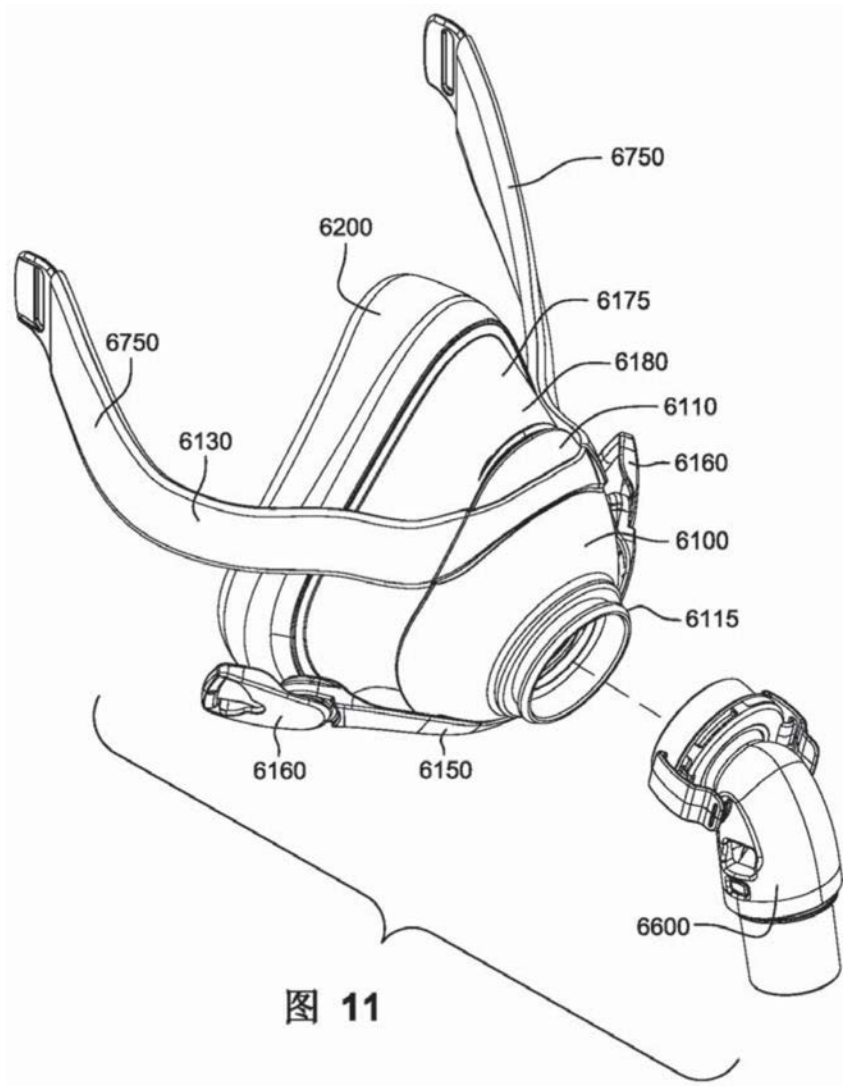


图11

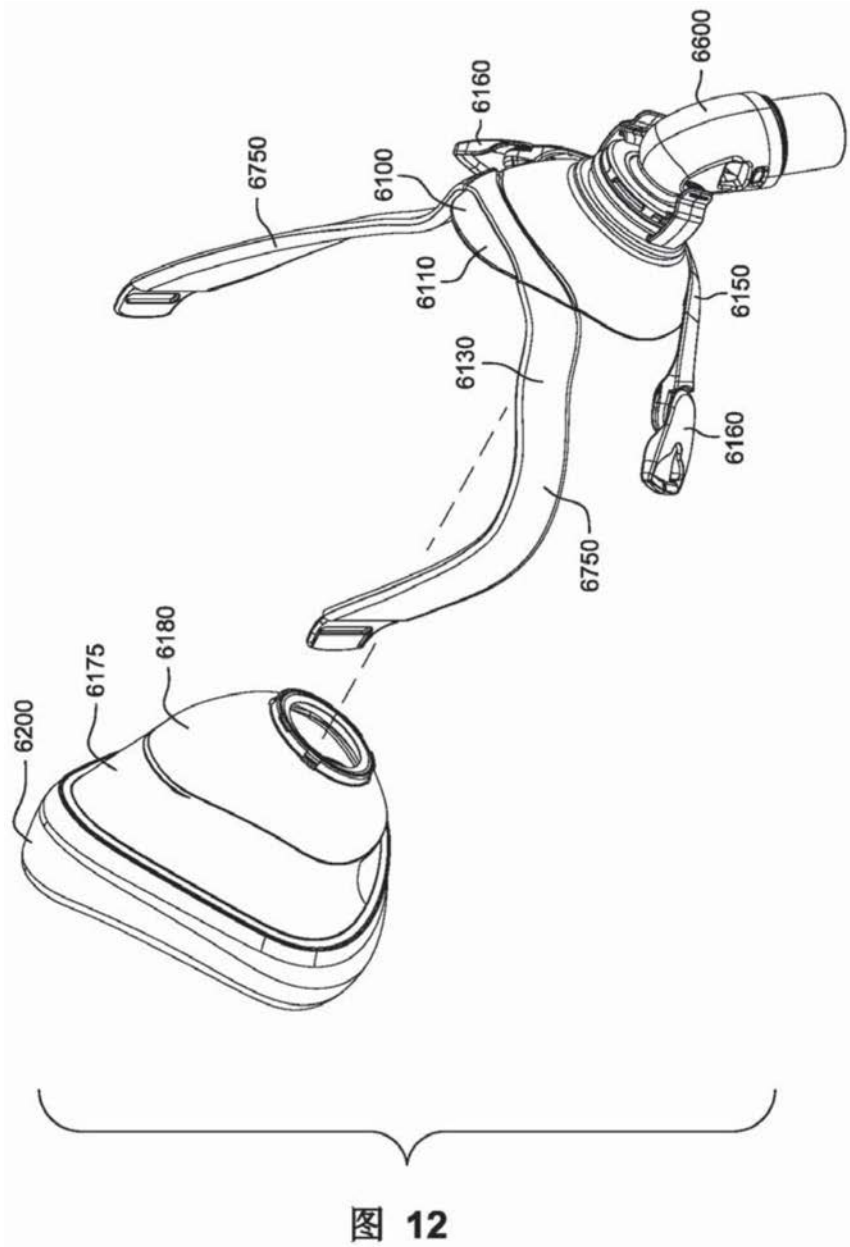


图 12

图12

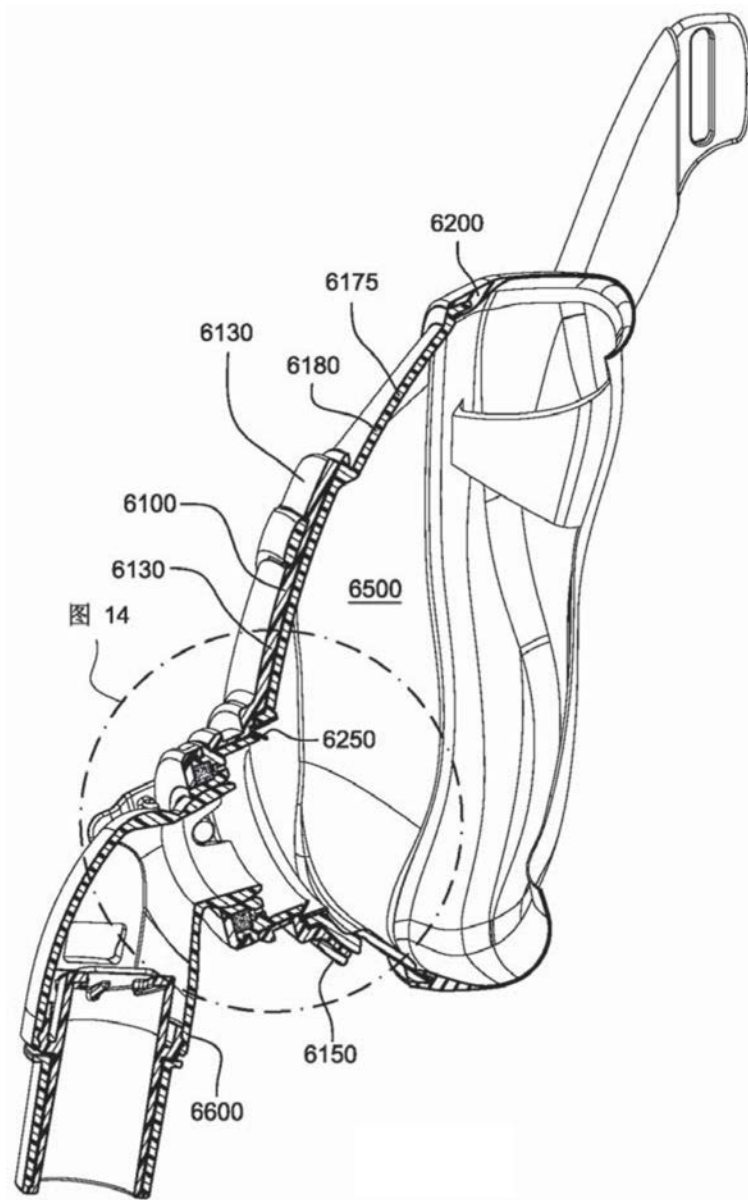


图13

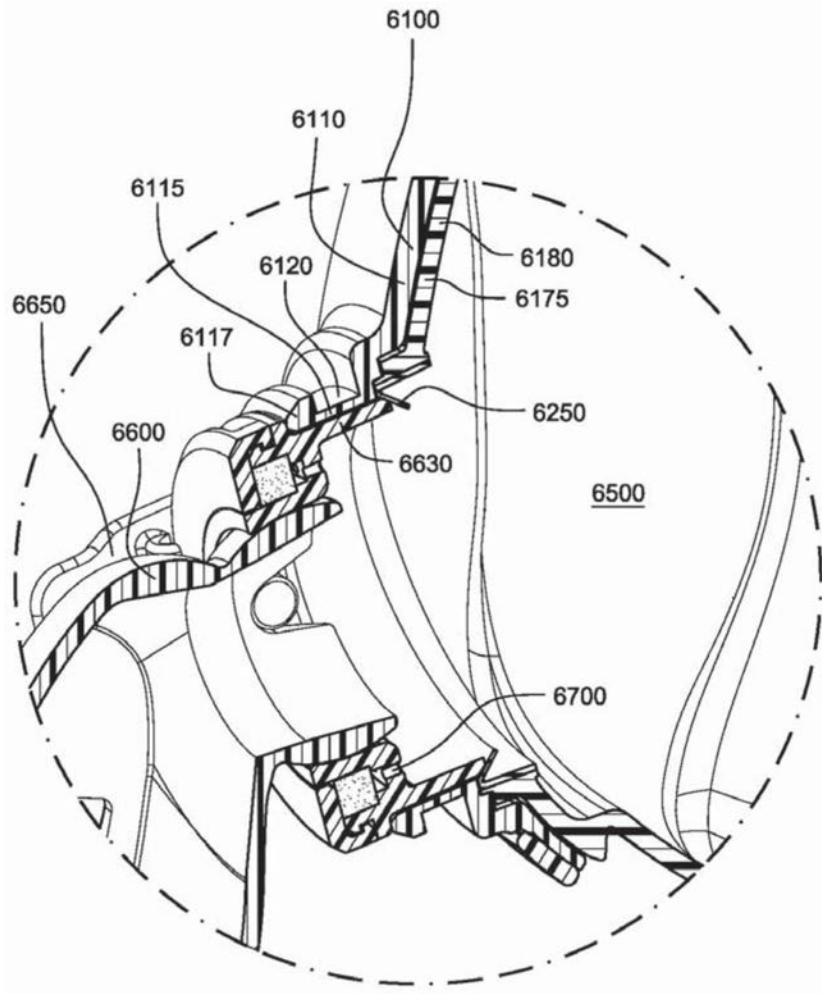


图14

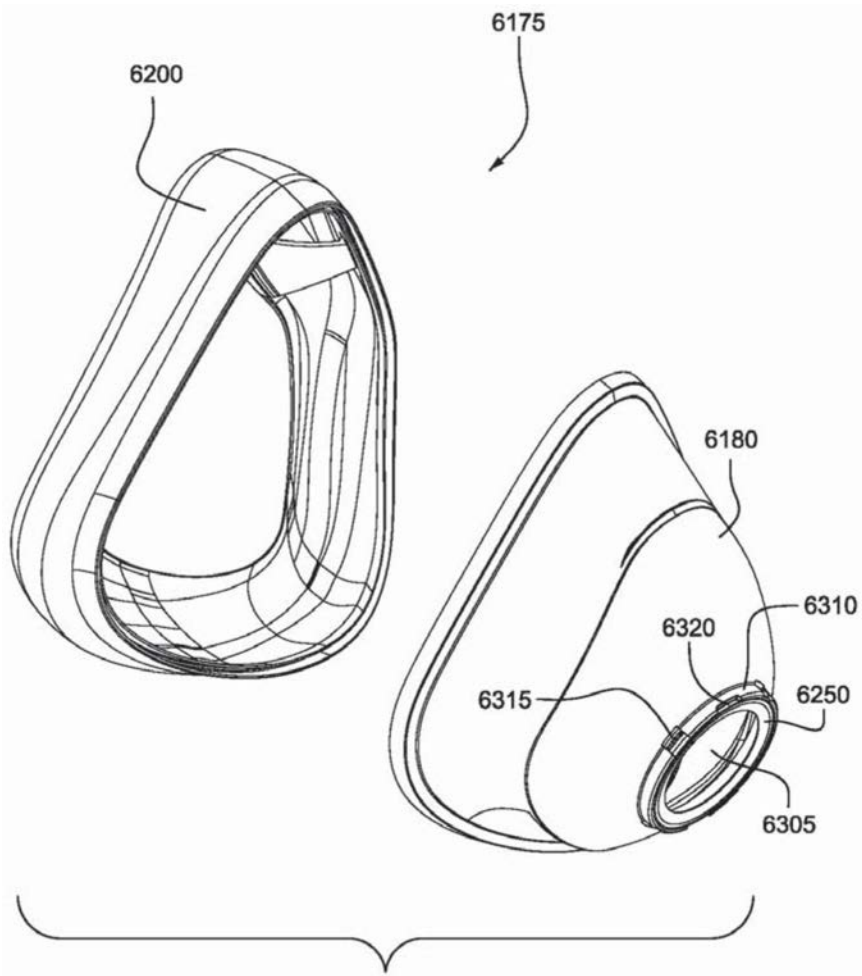


图 15

图15

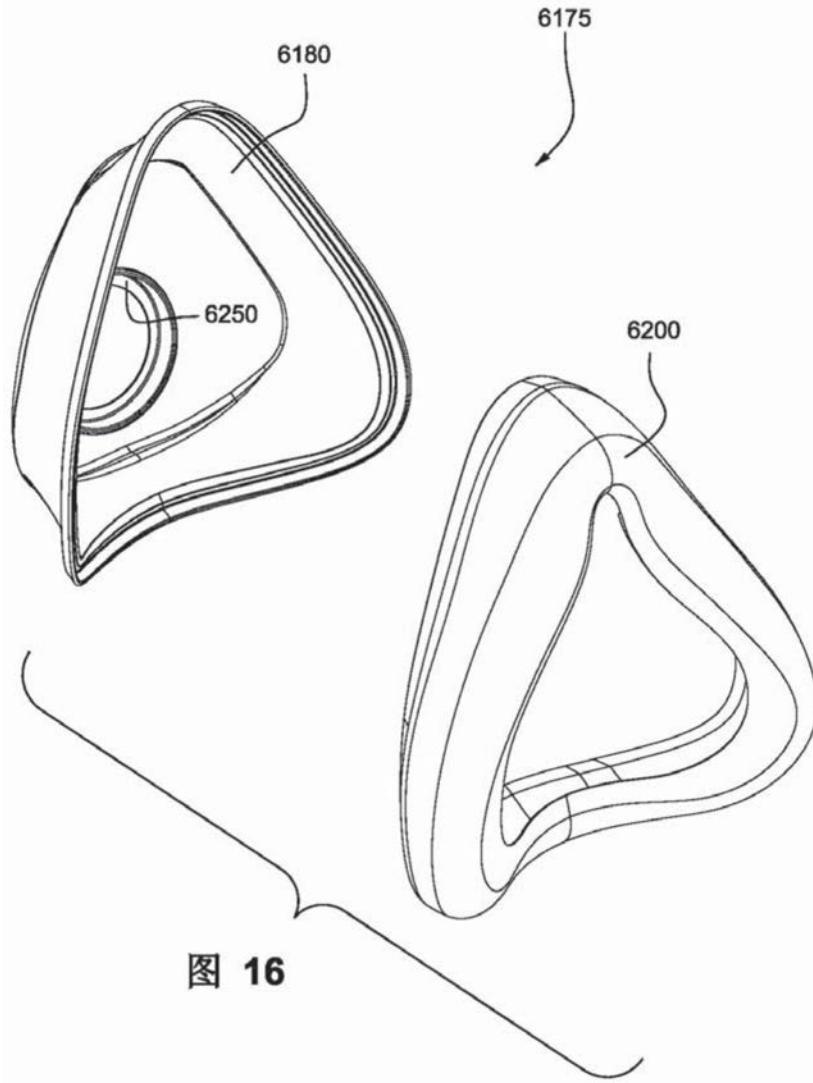


图 16

图16

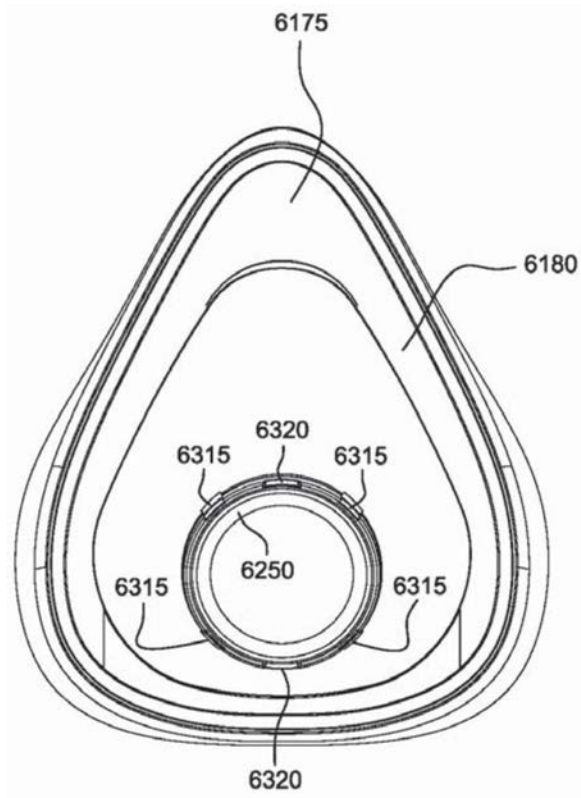


图17

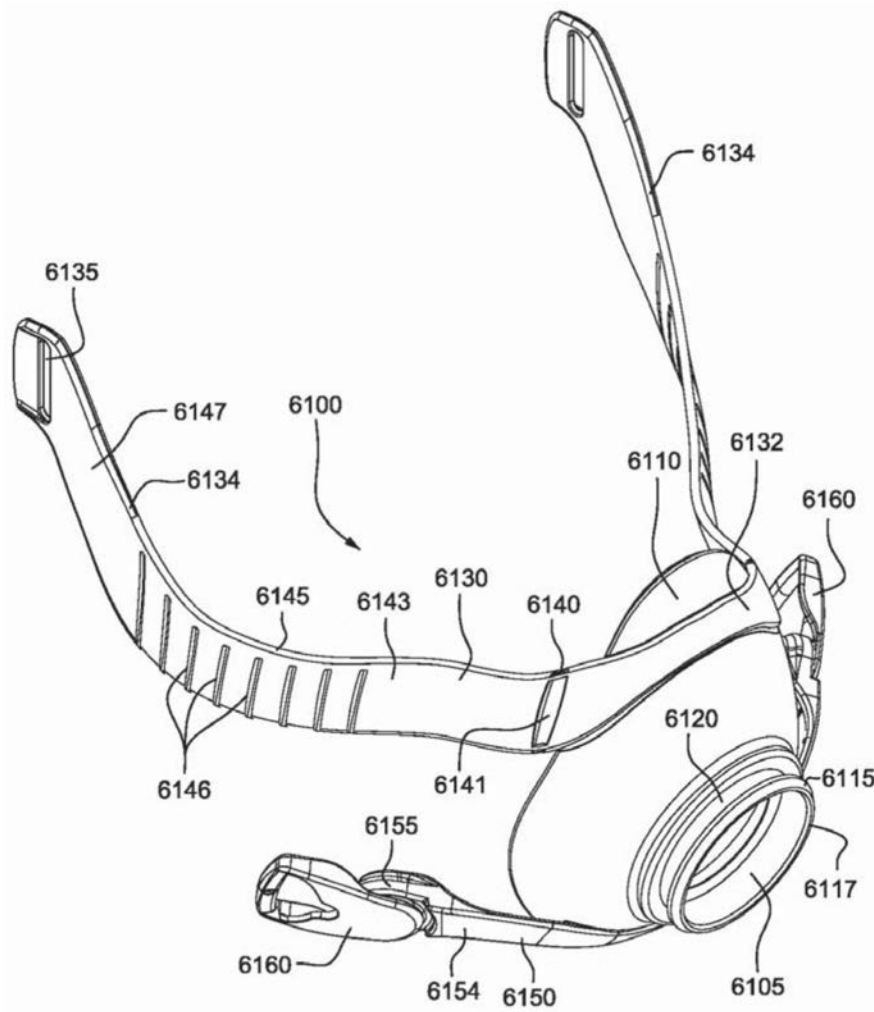


图18

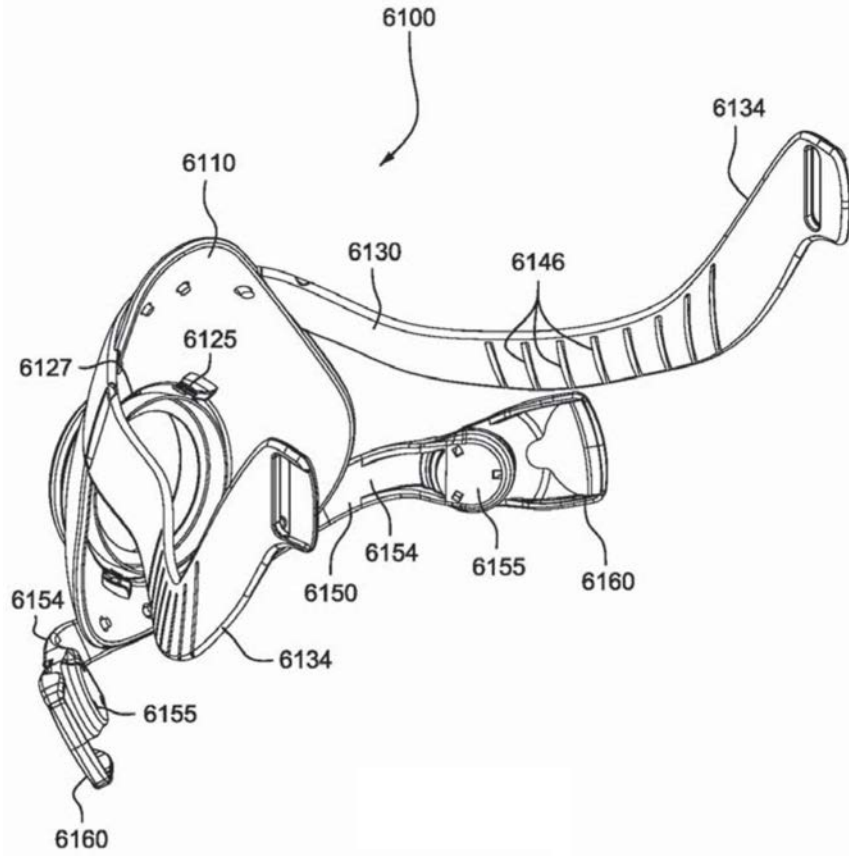


图19

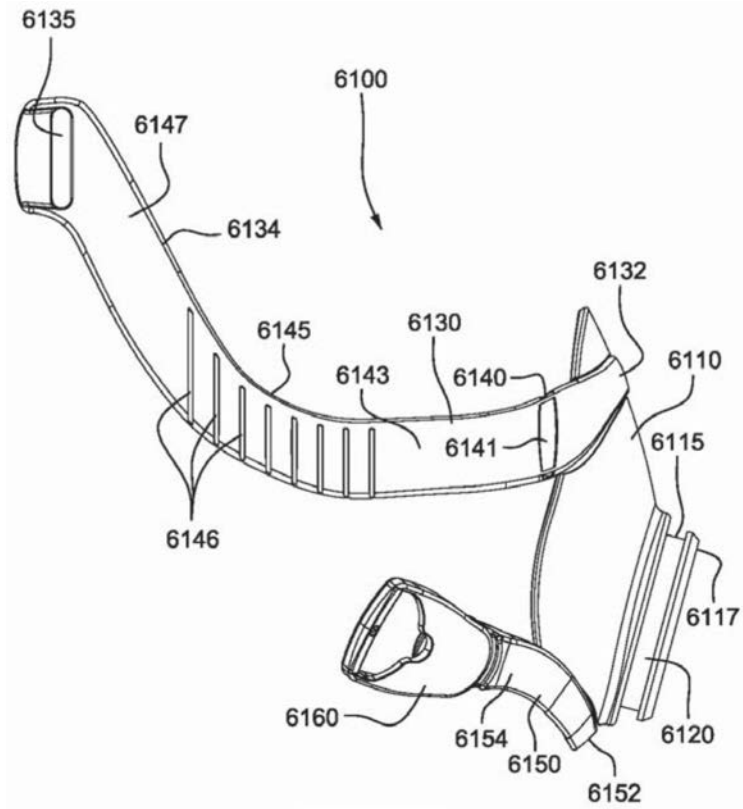


图20

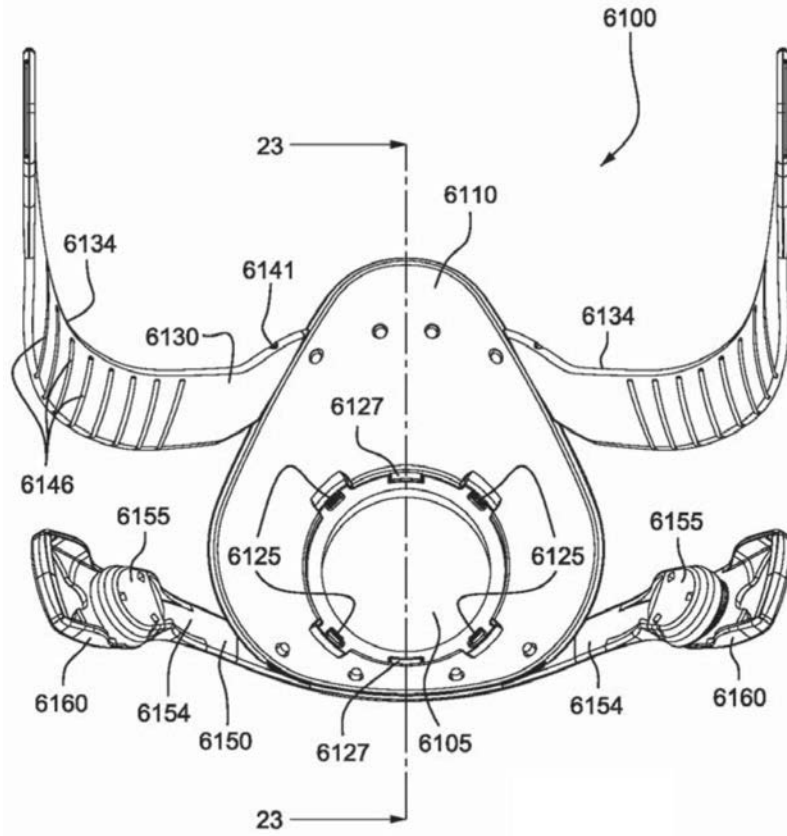


图21

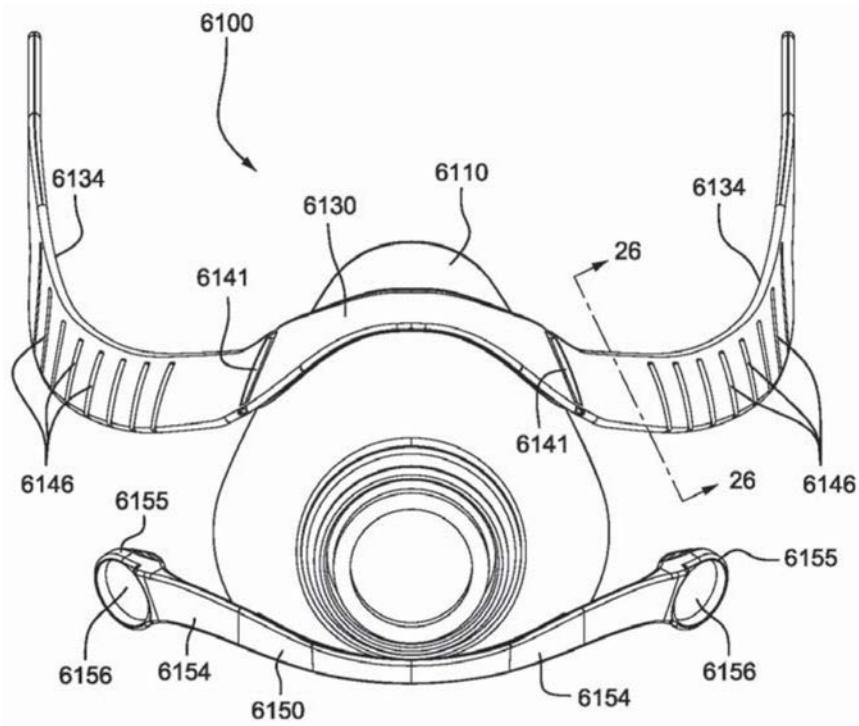


图22

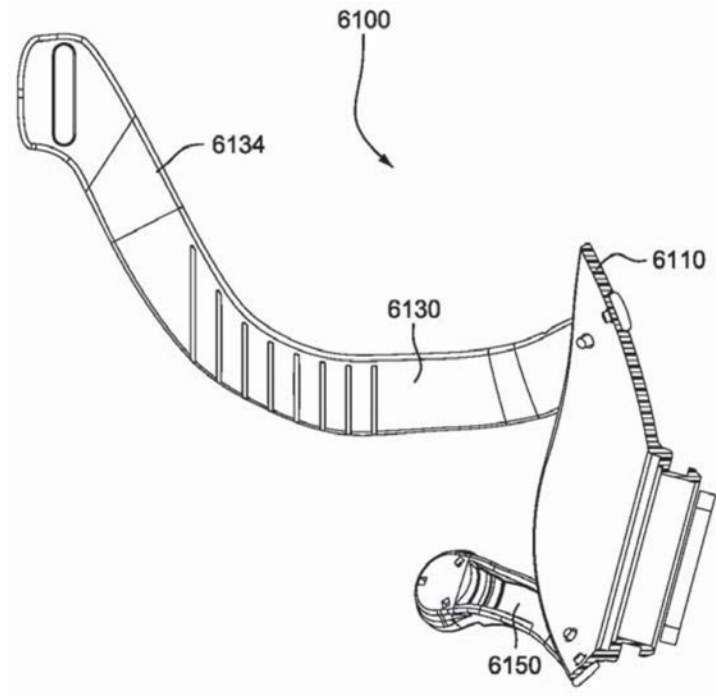


图23

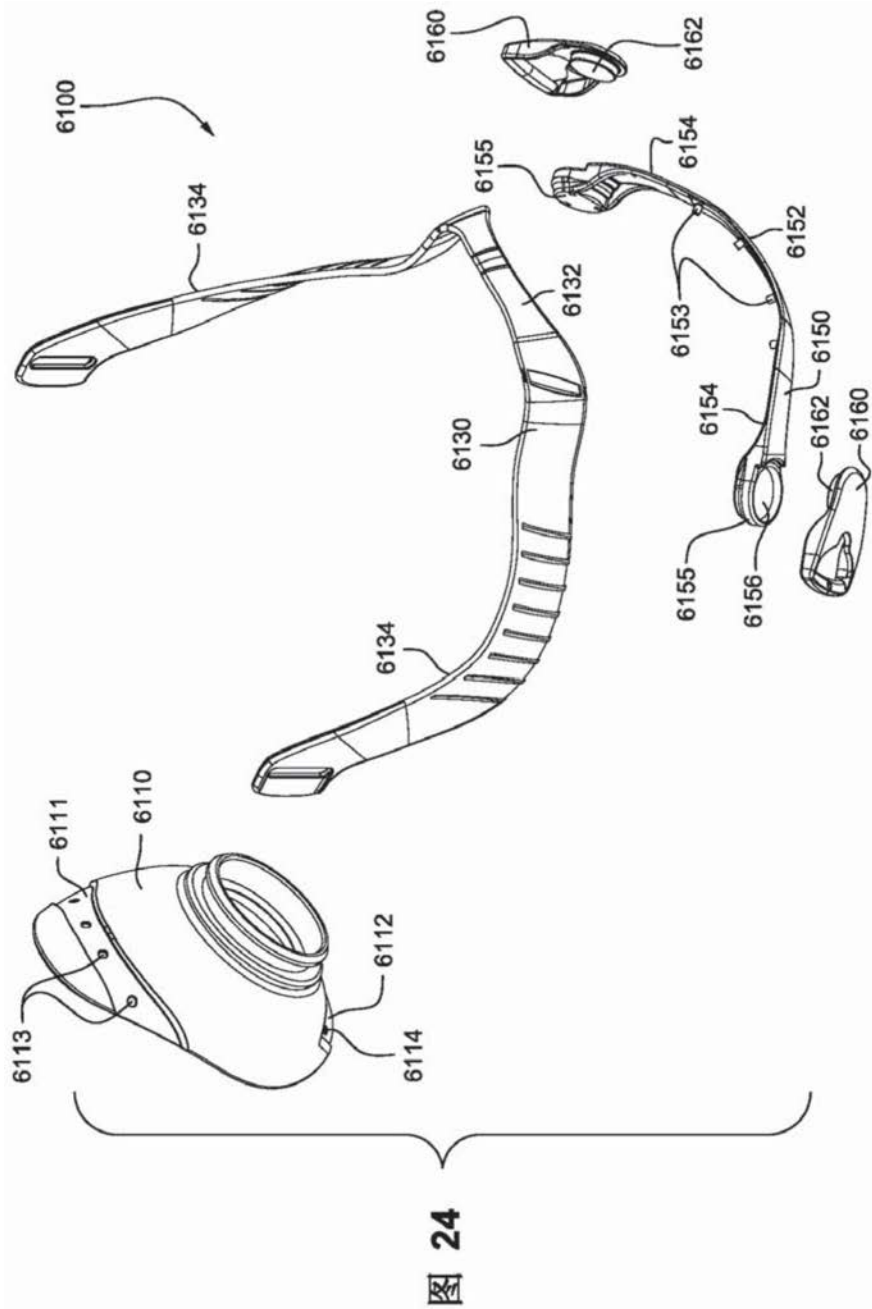


图24

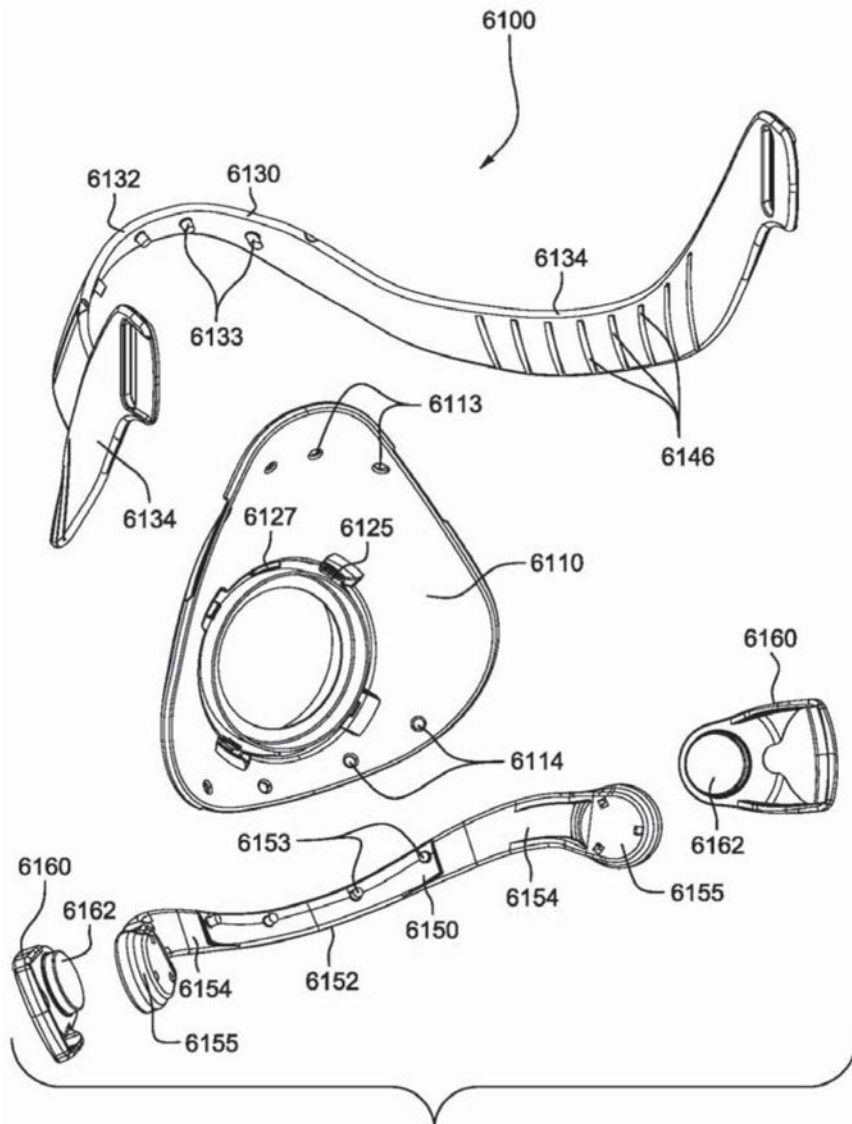


图 25

图25

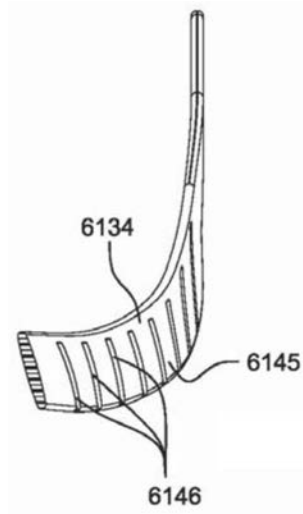


图26



图27

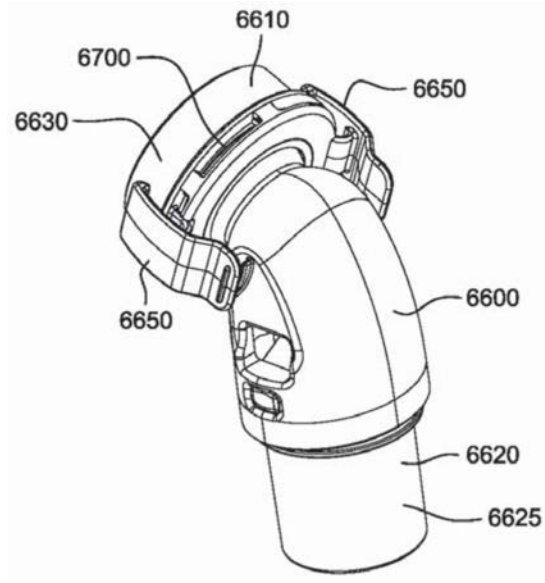


图28

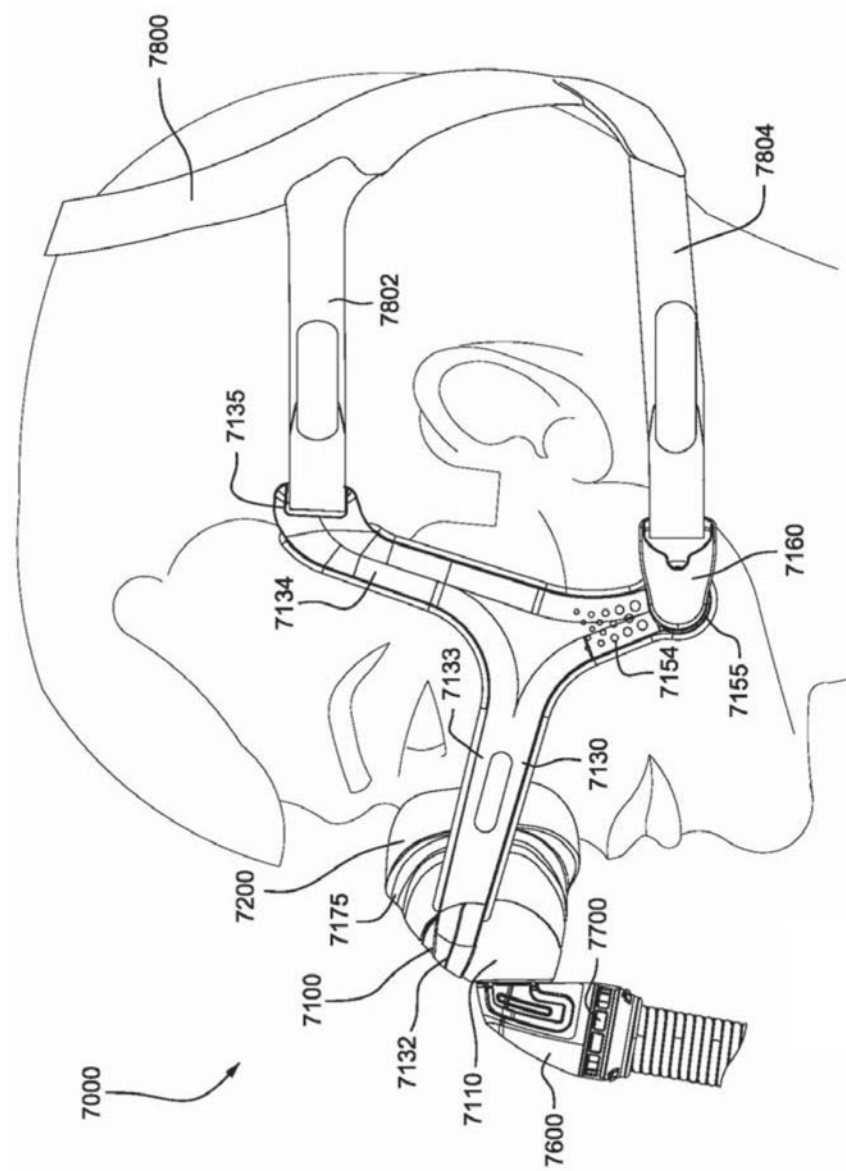


图29

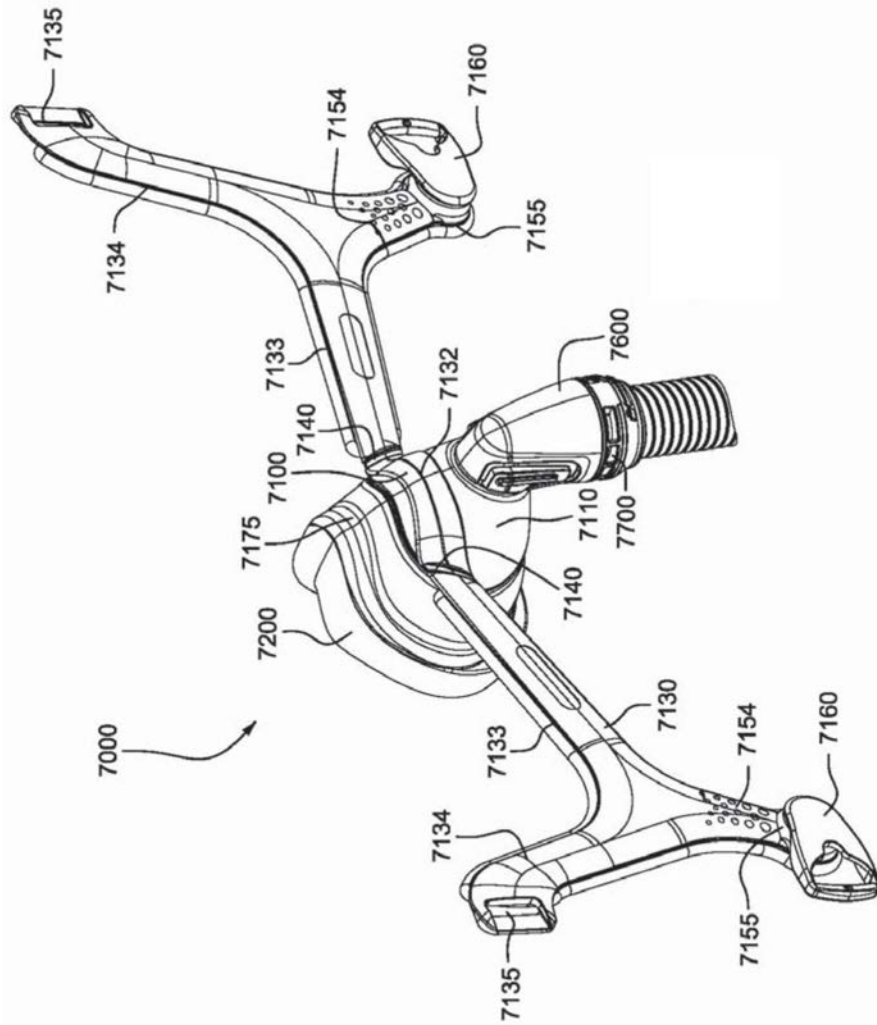


图30

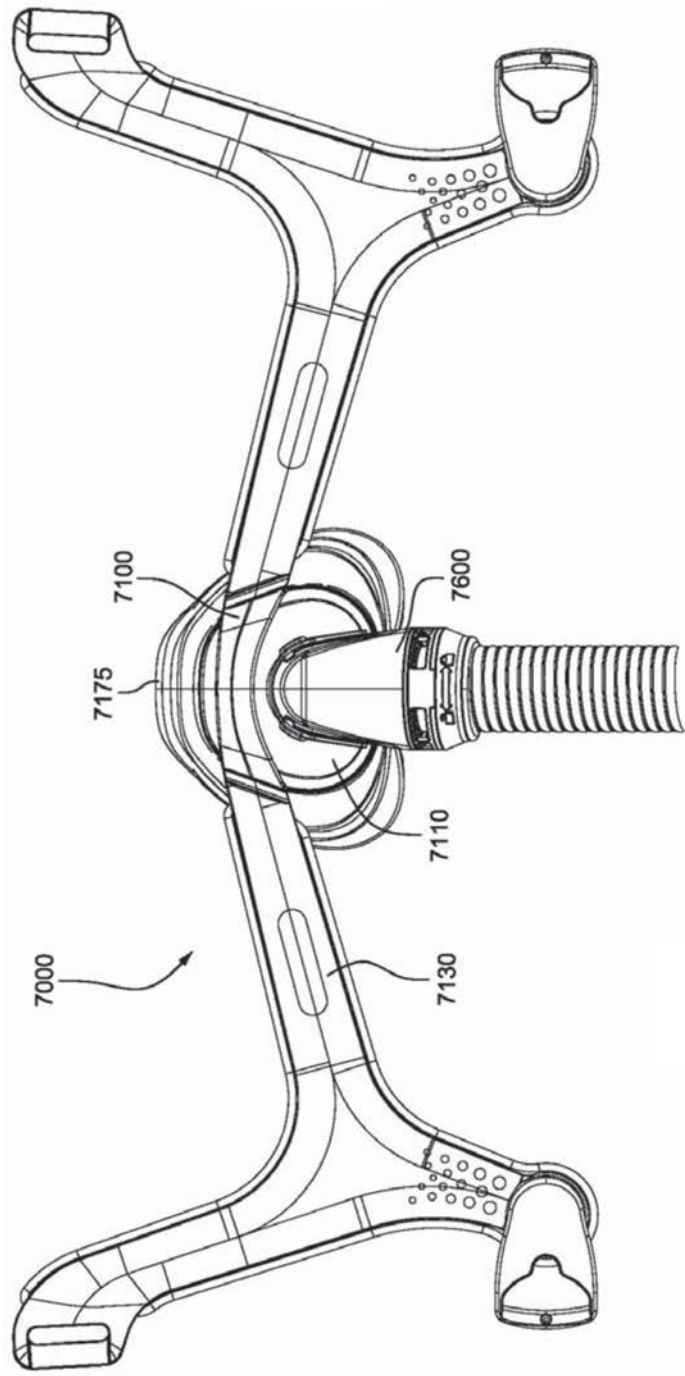


图31

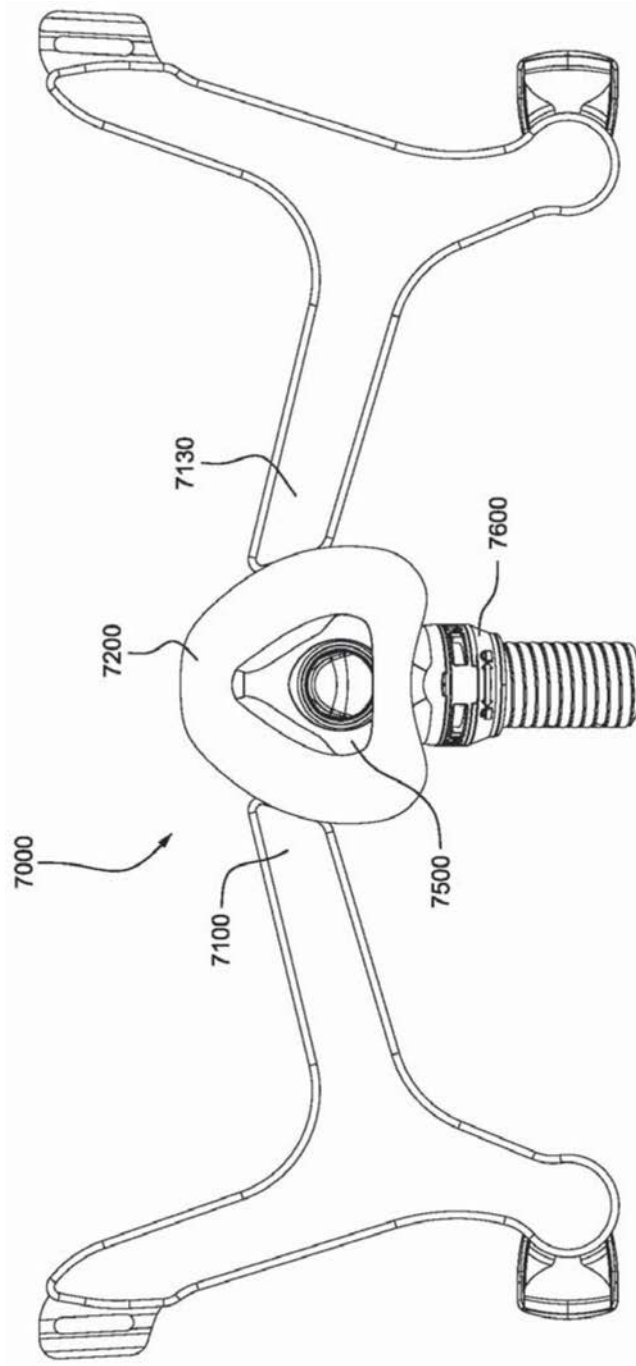


图32

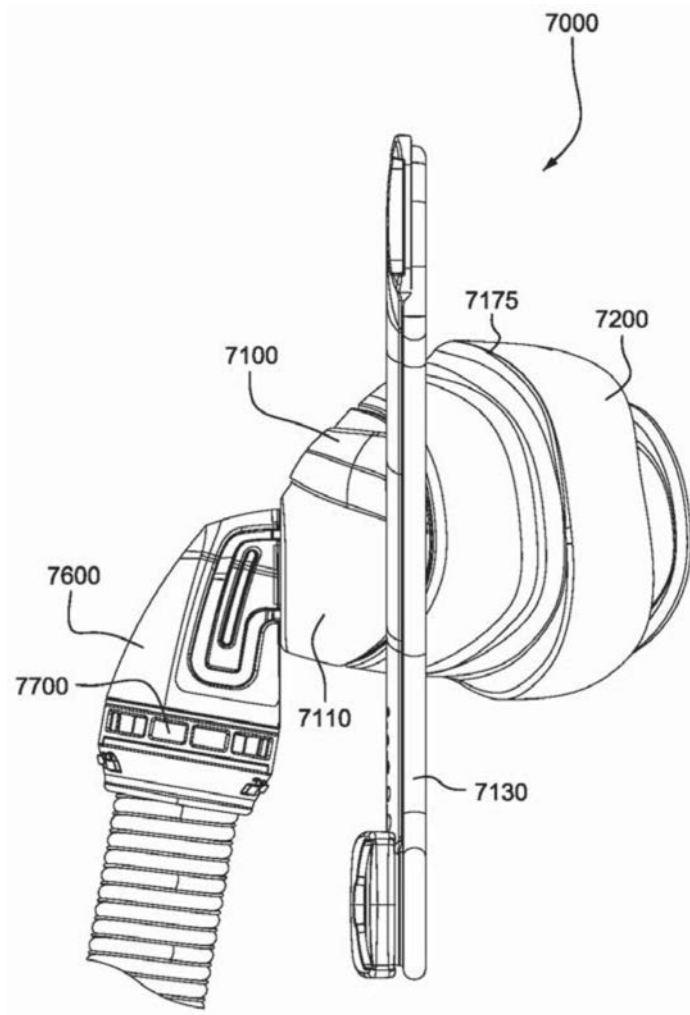


图33

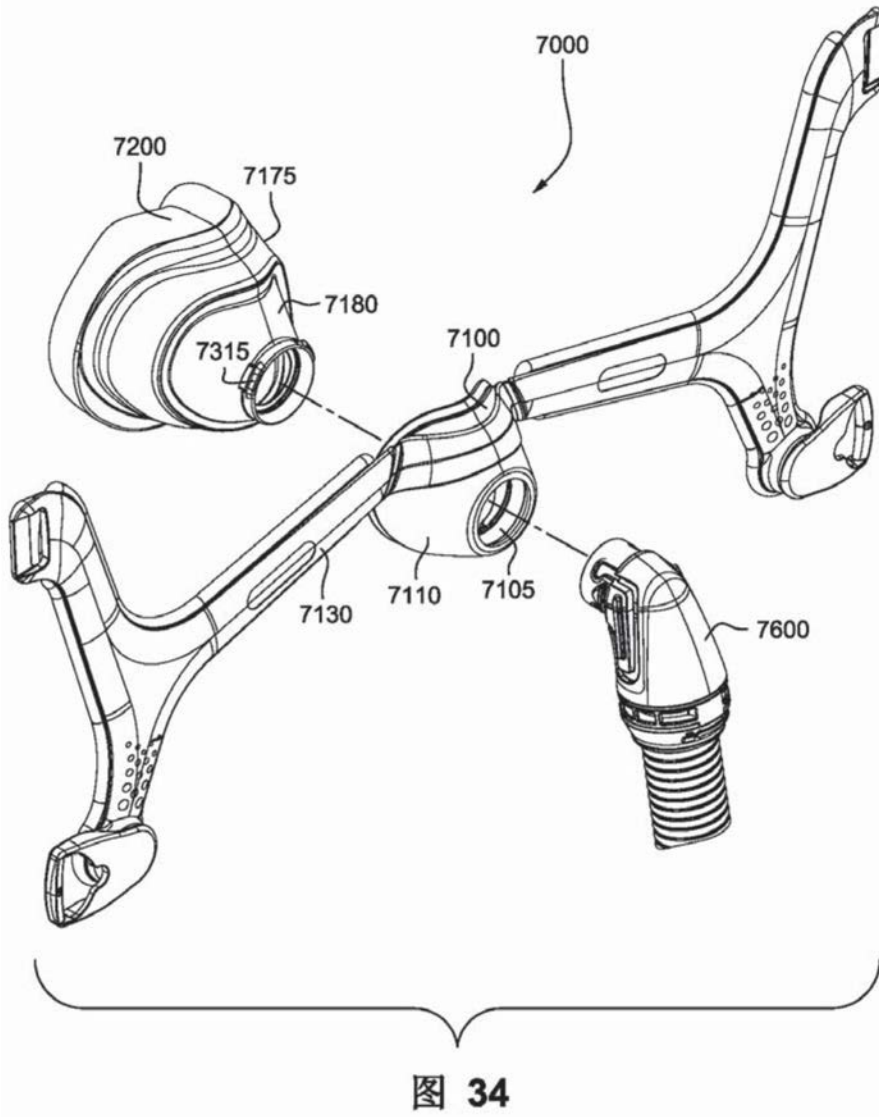


图 34

图34

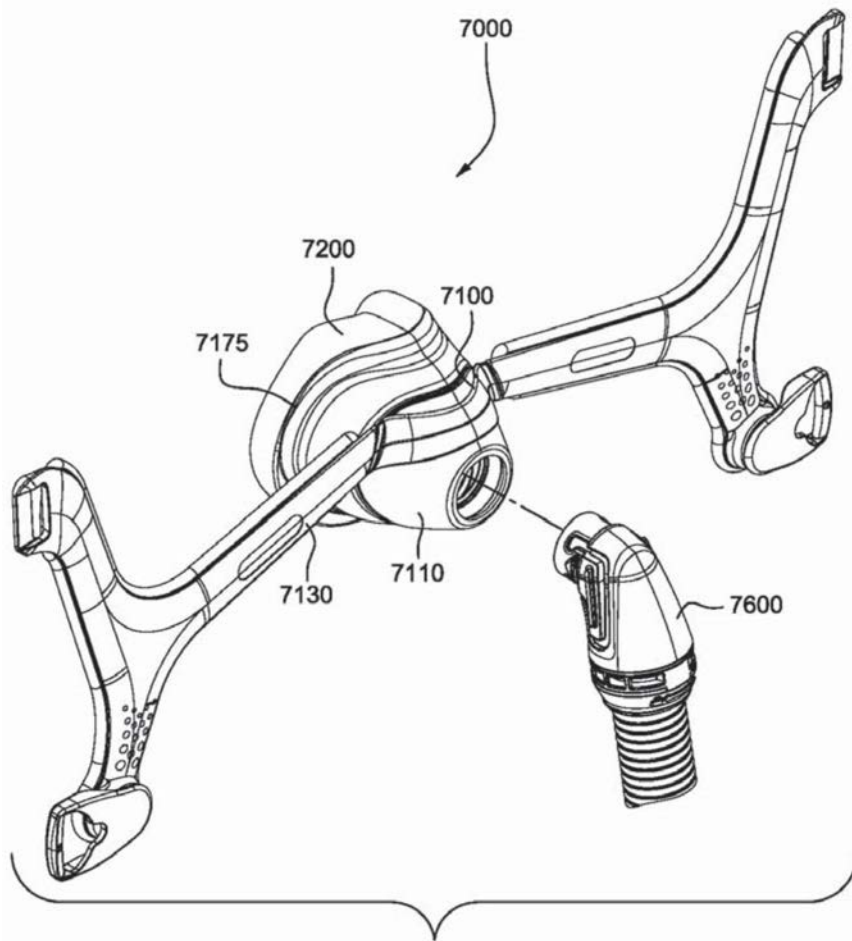


图 35

图35

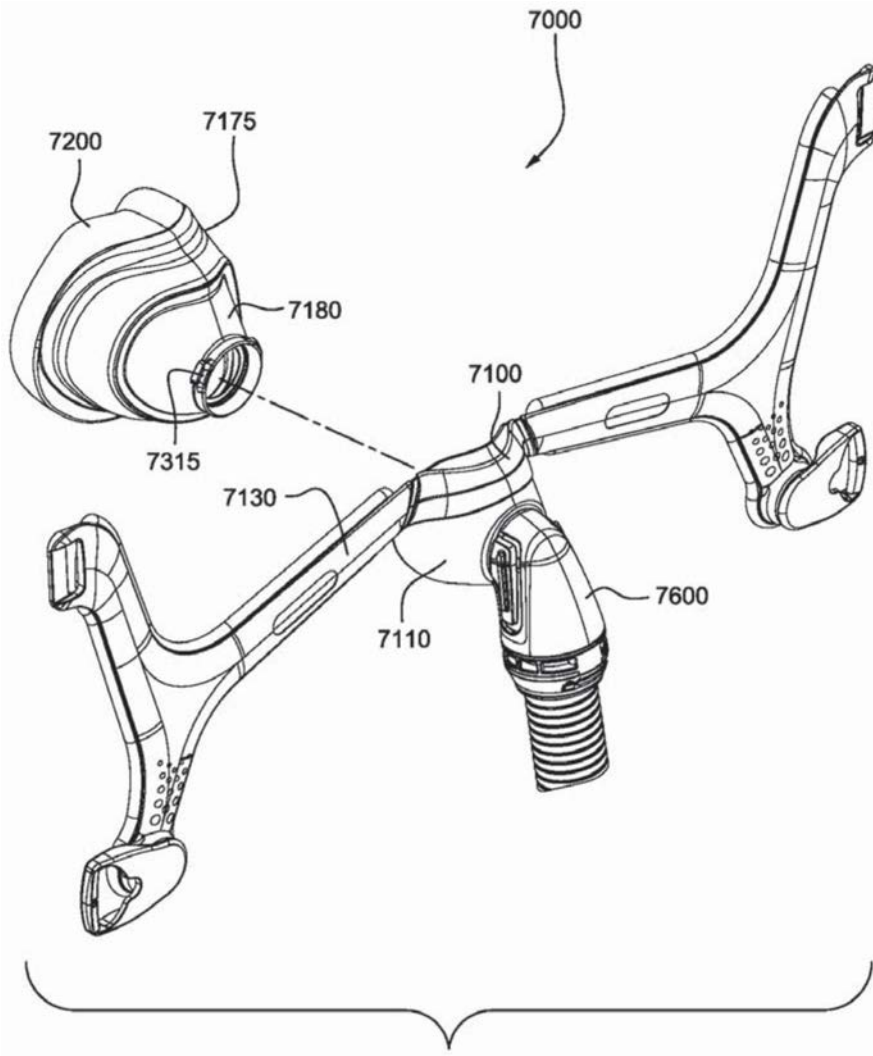


图 36

图36

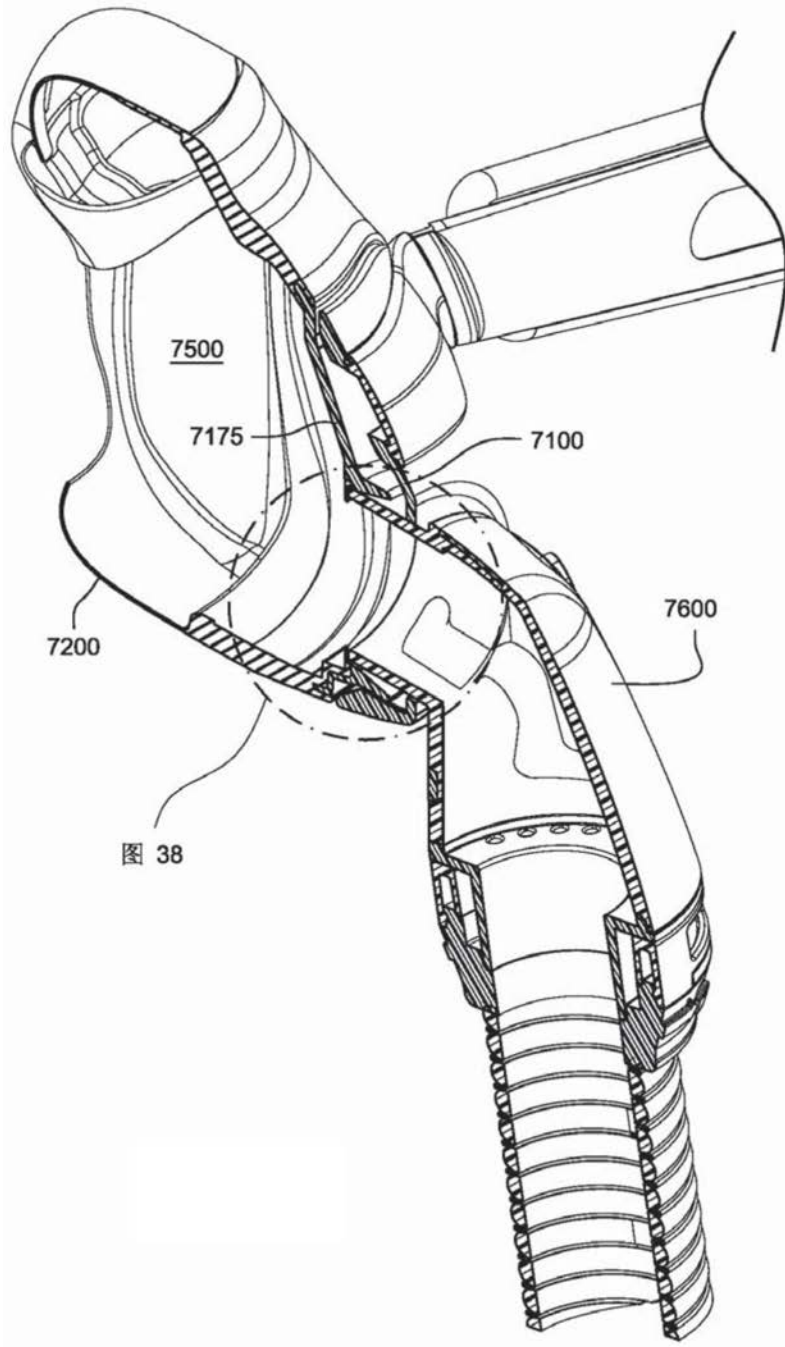


图37

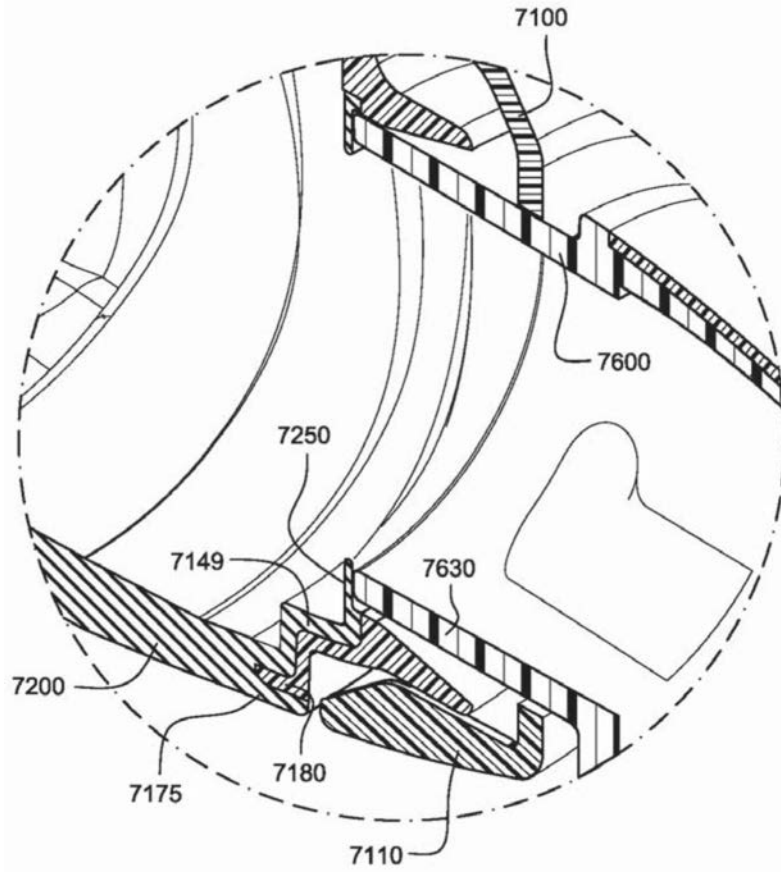


图38

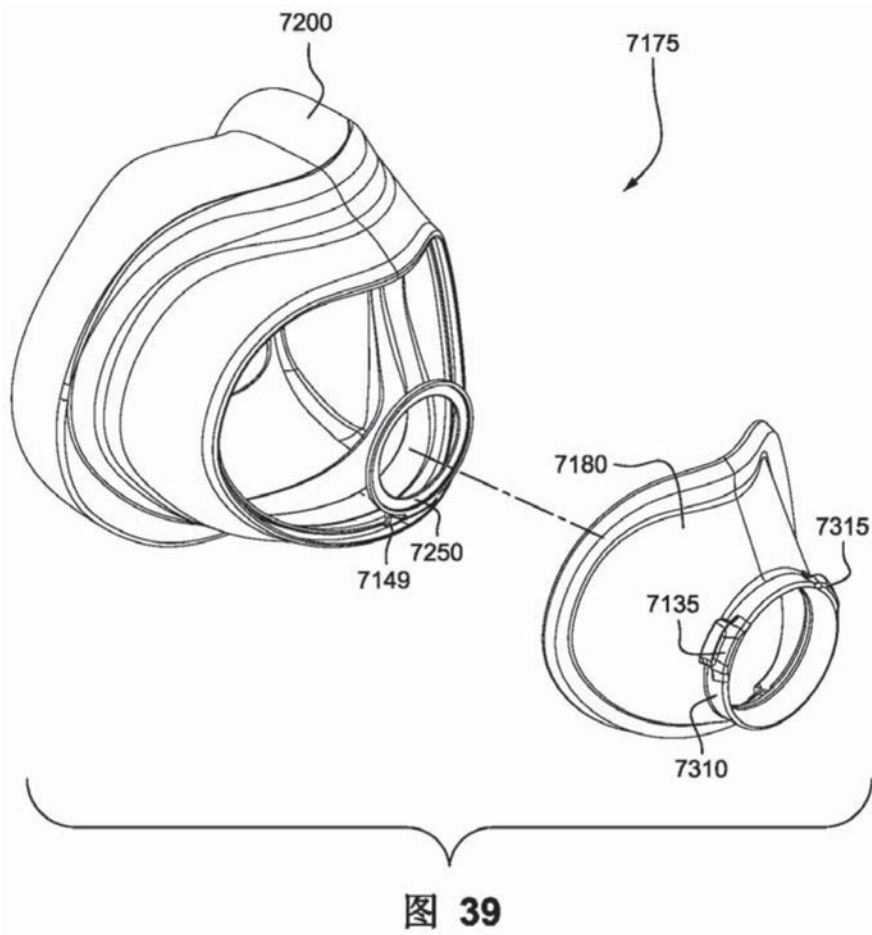


图39

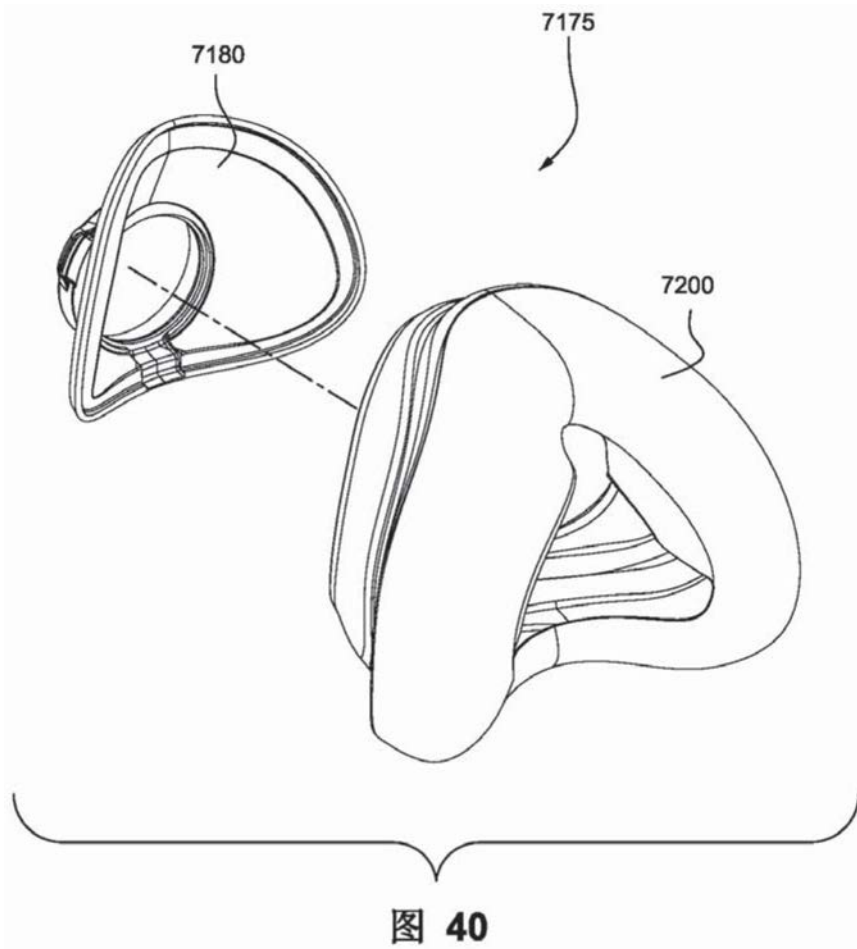


图40

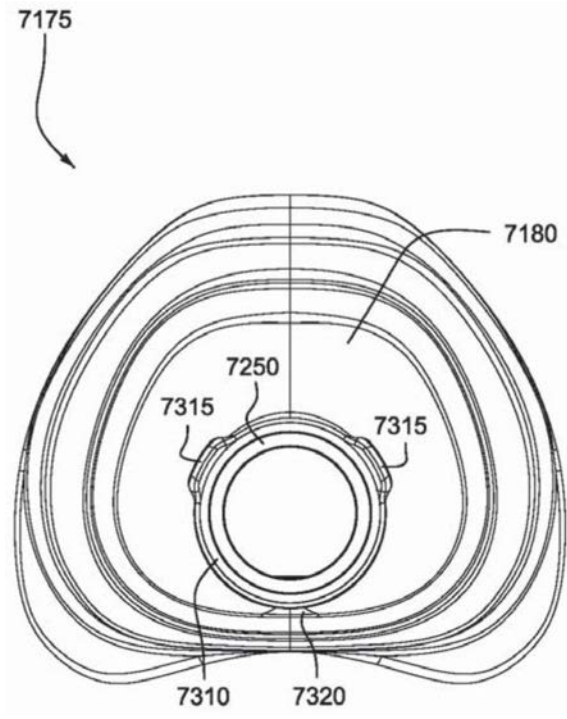


图41

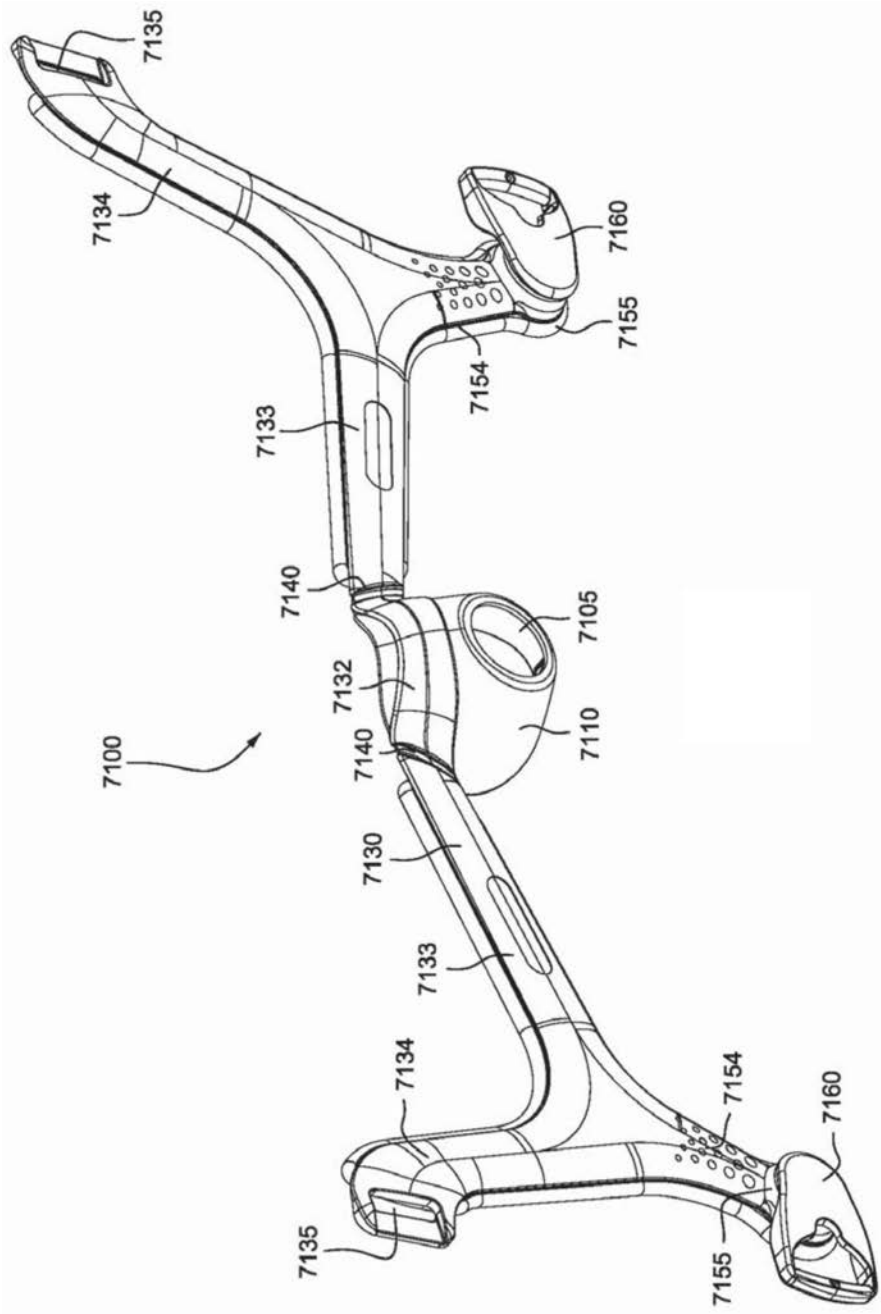


图42

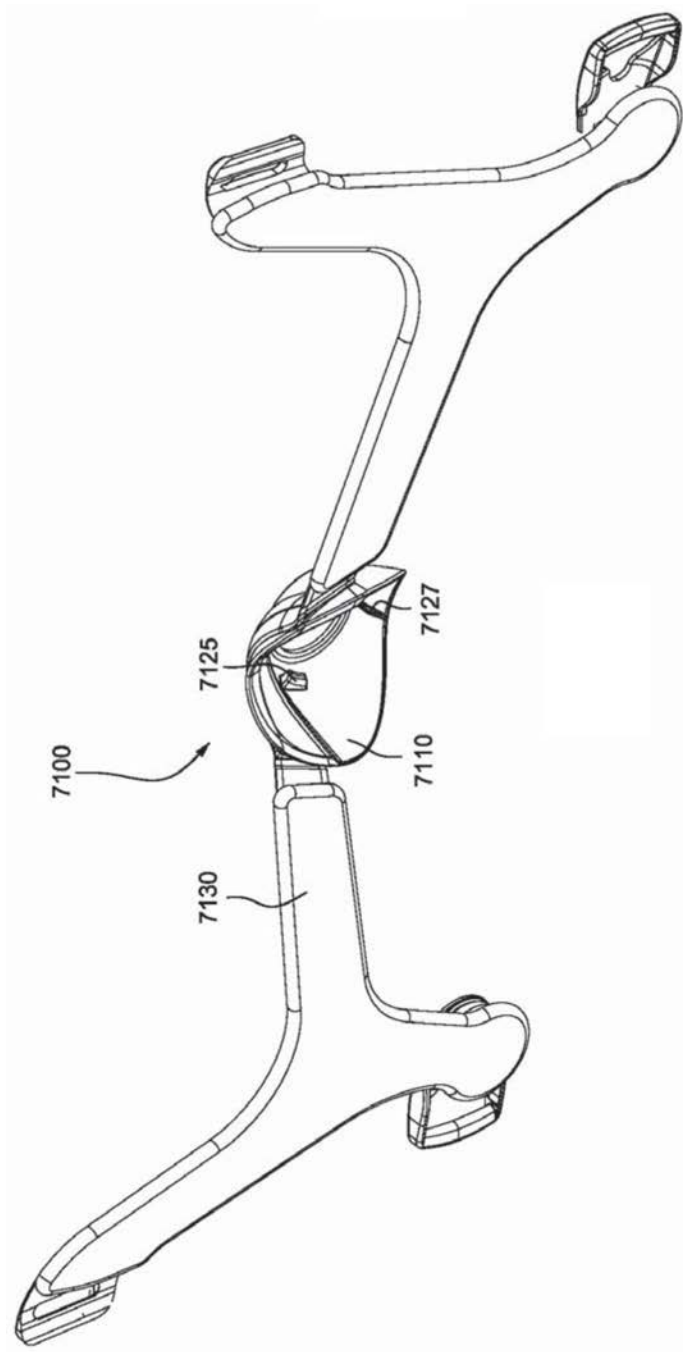


图43

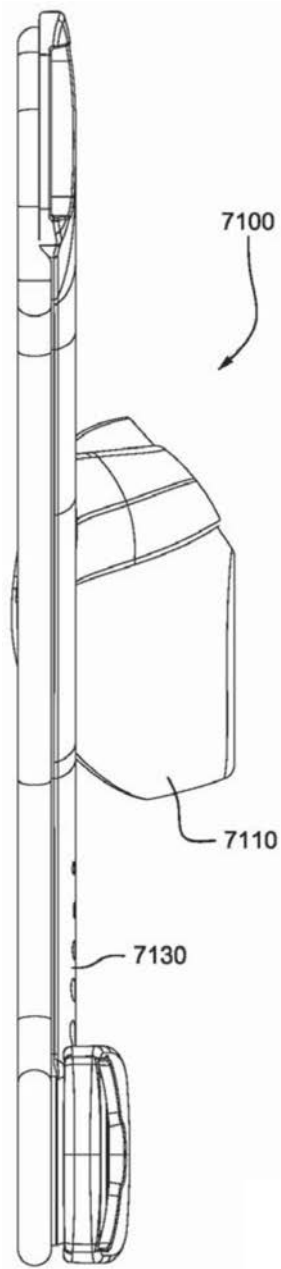


图44

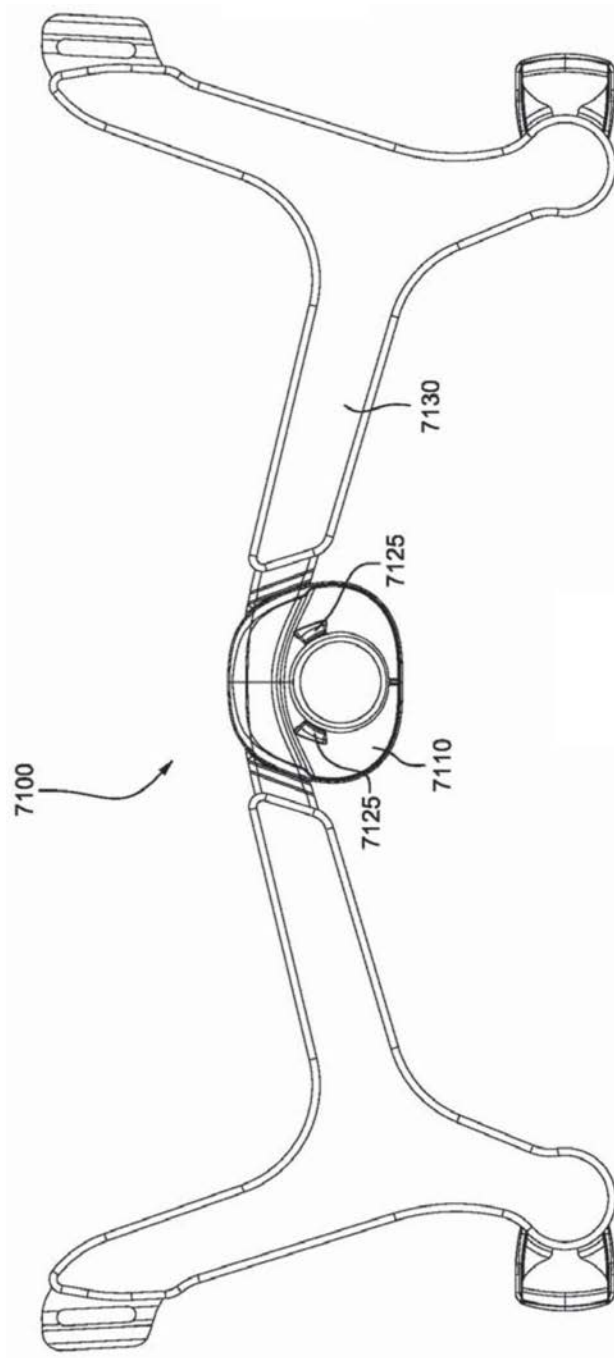


图45

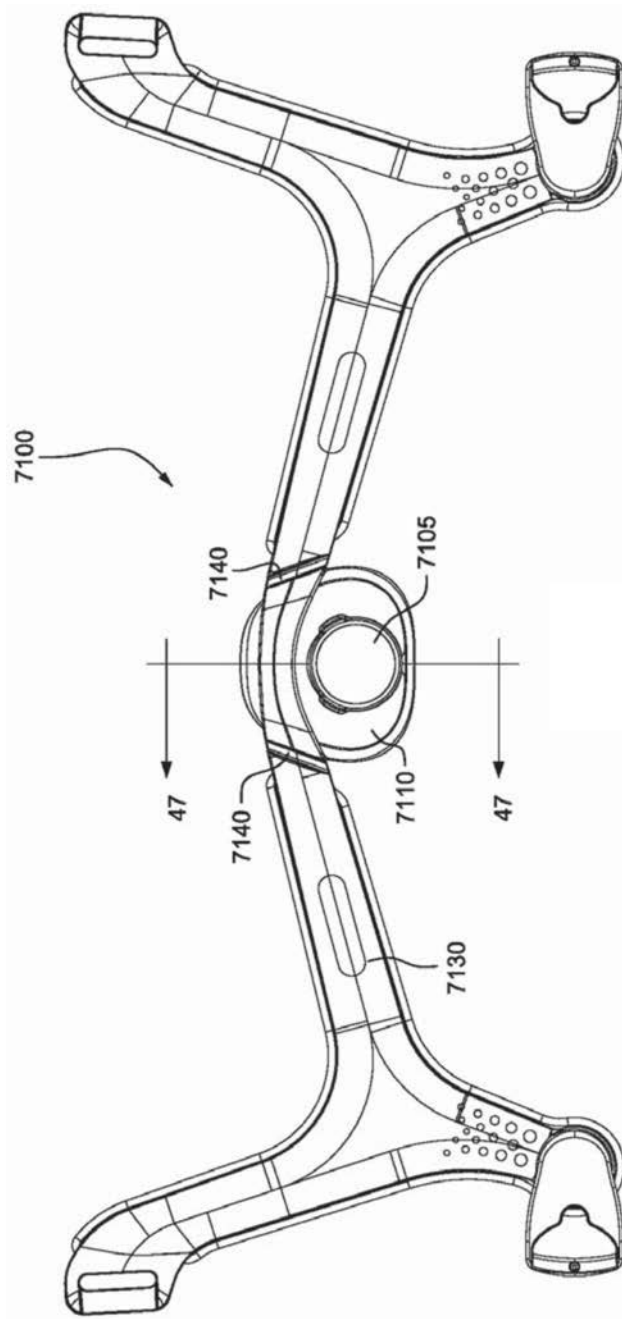


图46

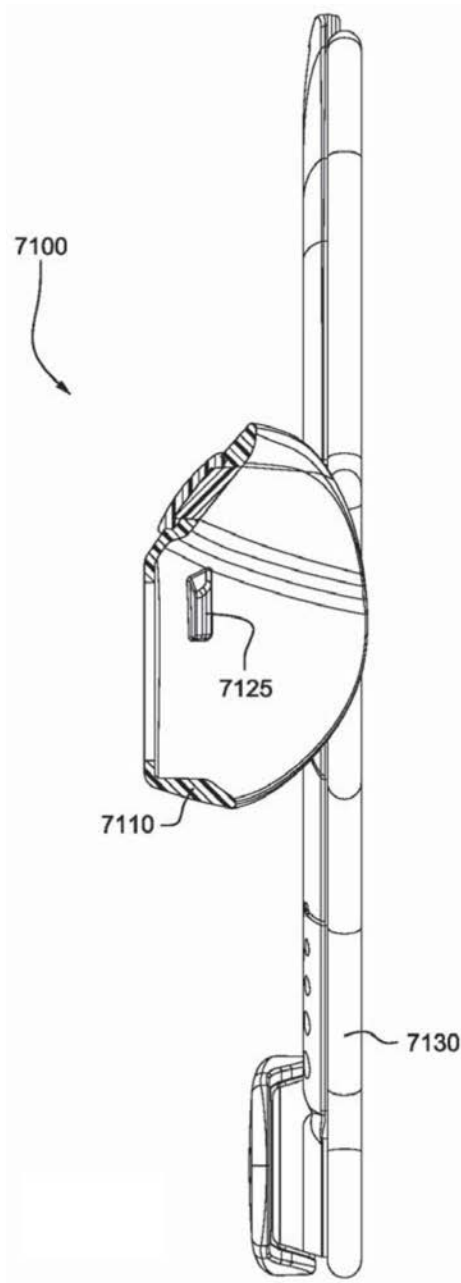


图47

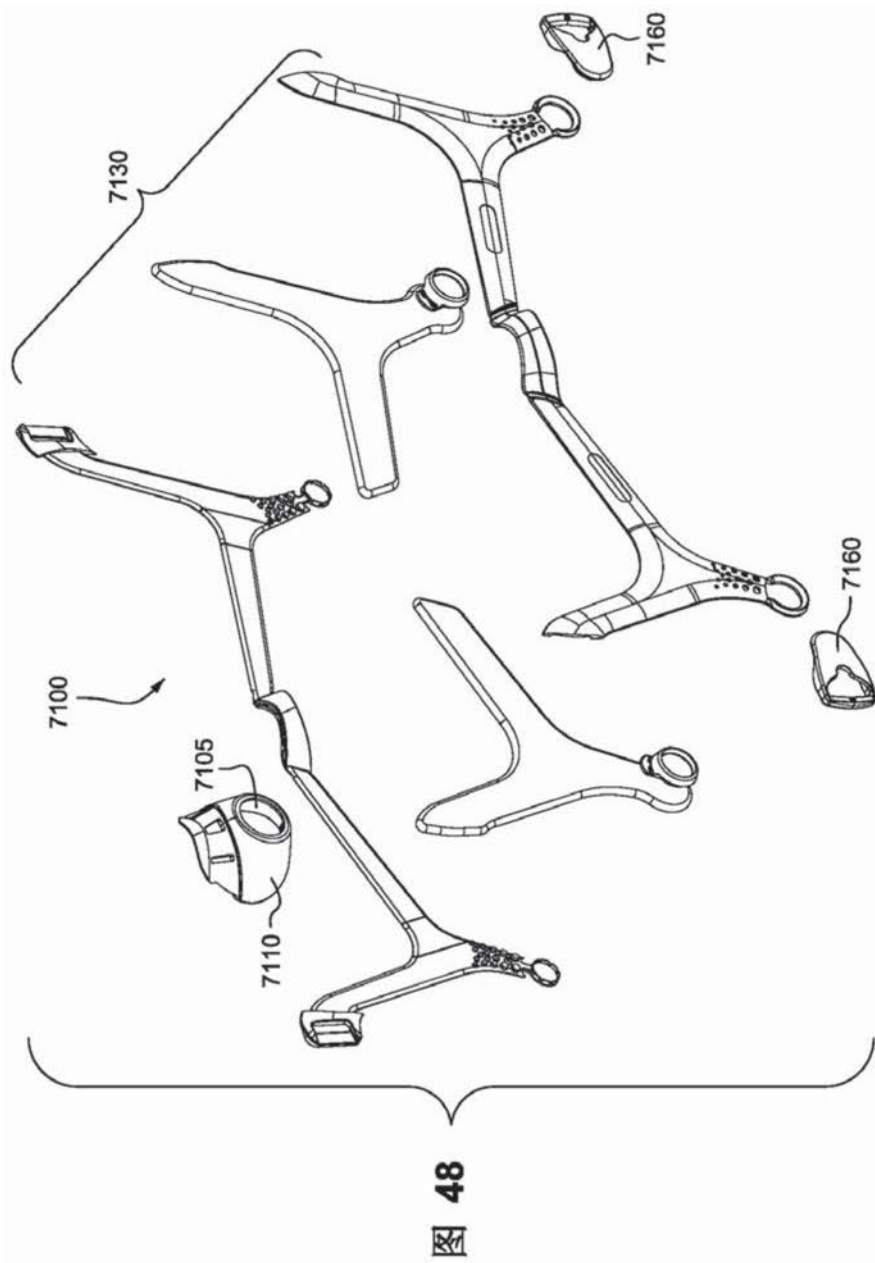


图48

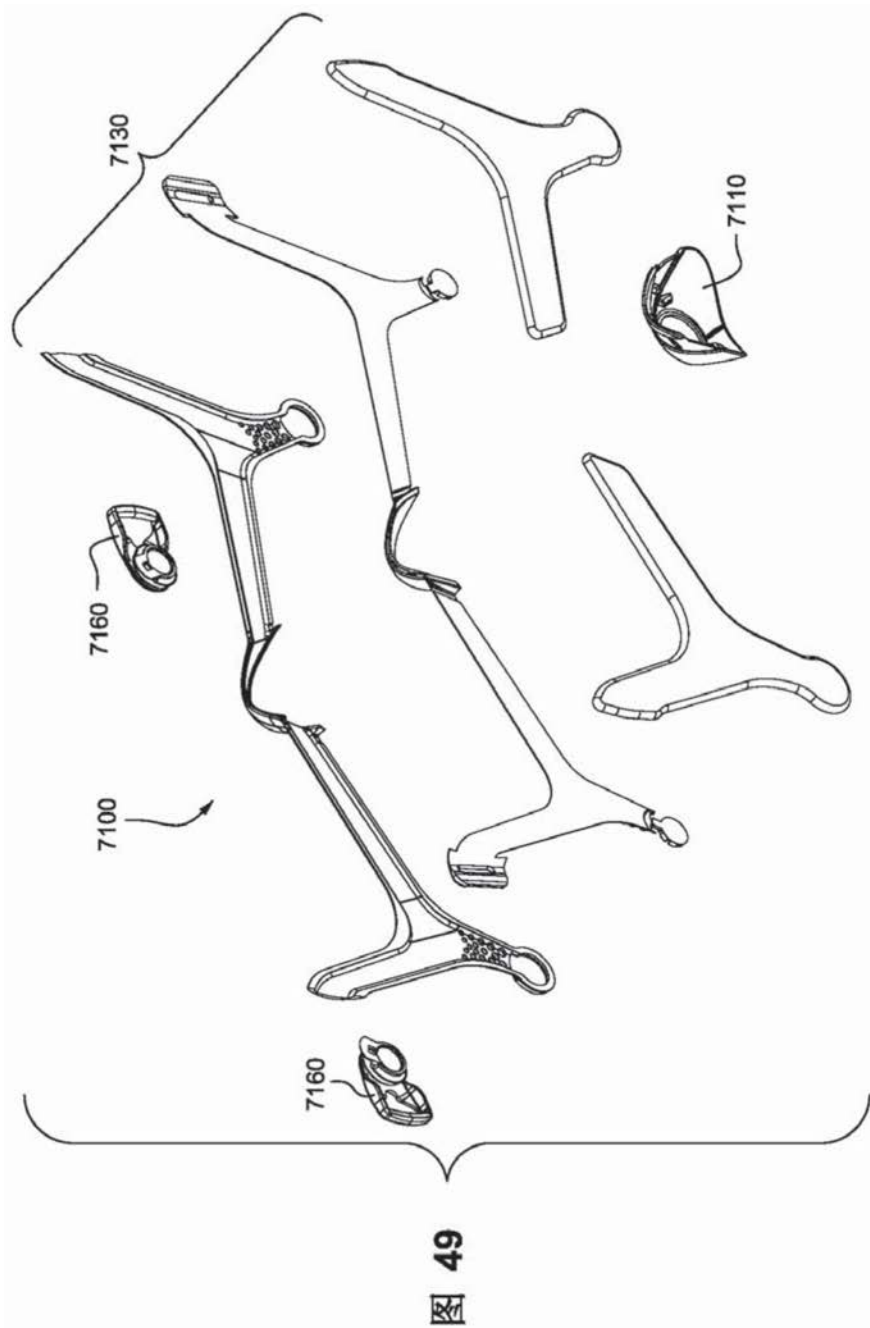


图 49

图49

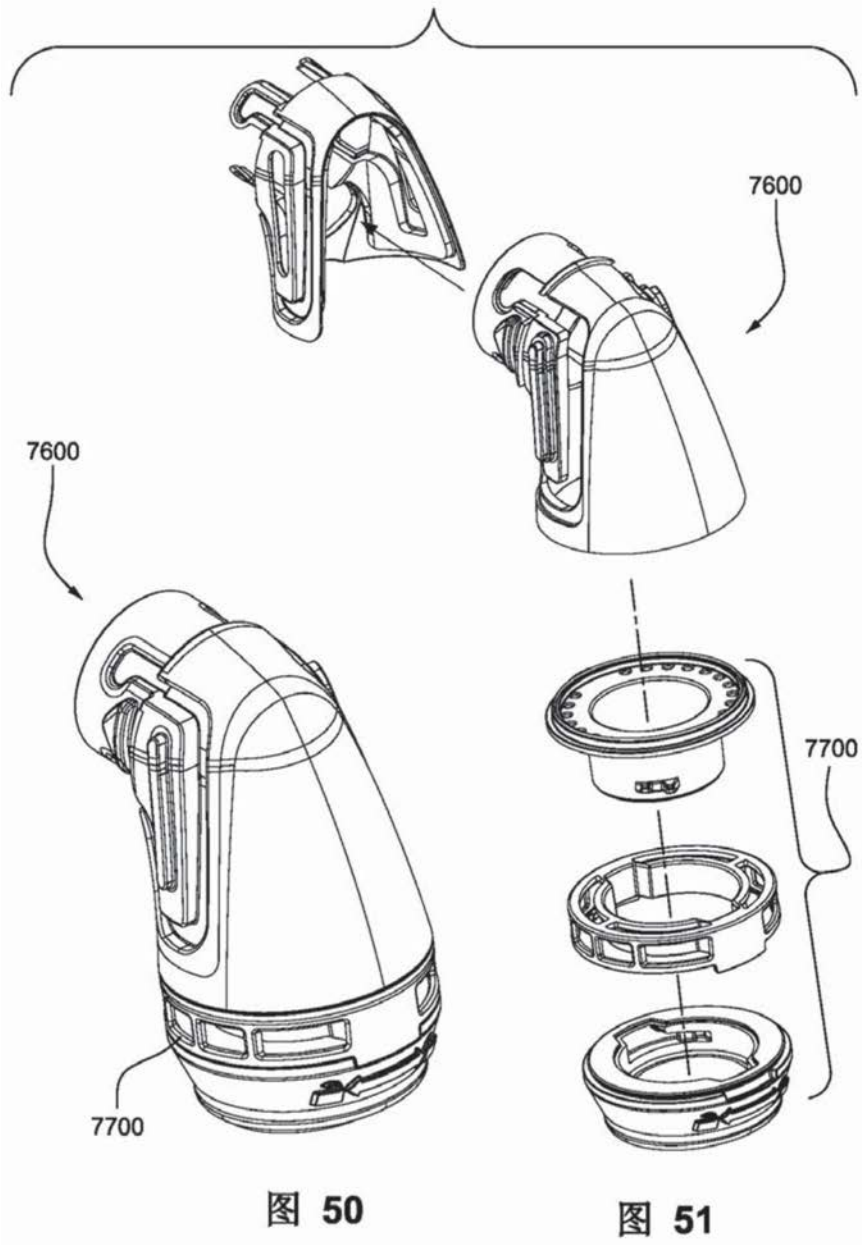


图 50

图 51

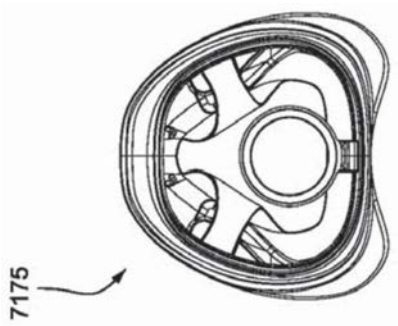
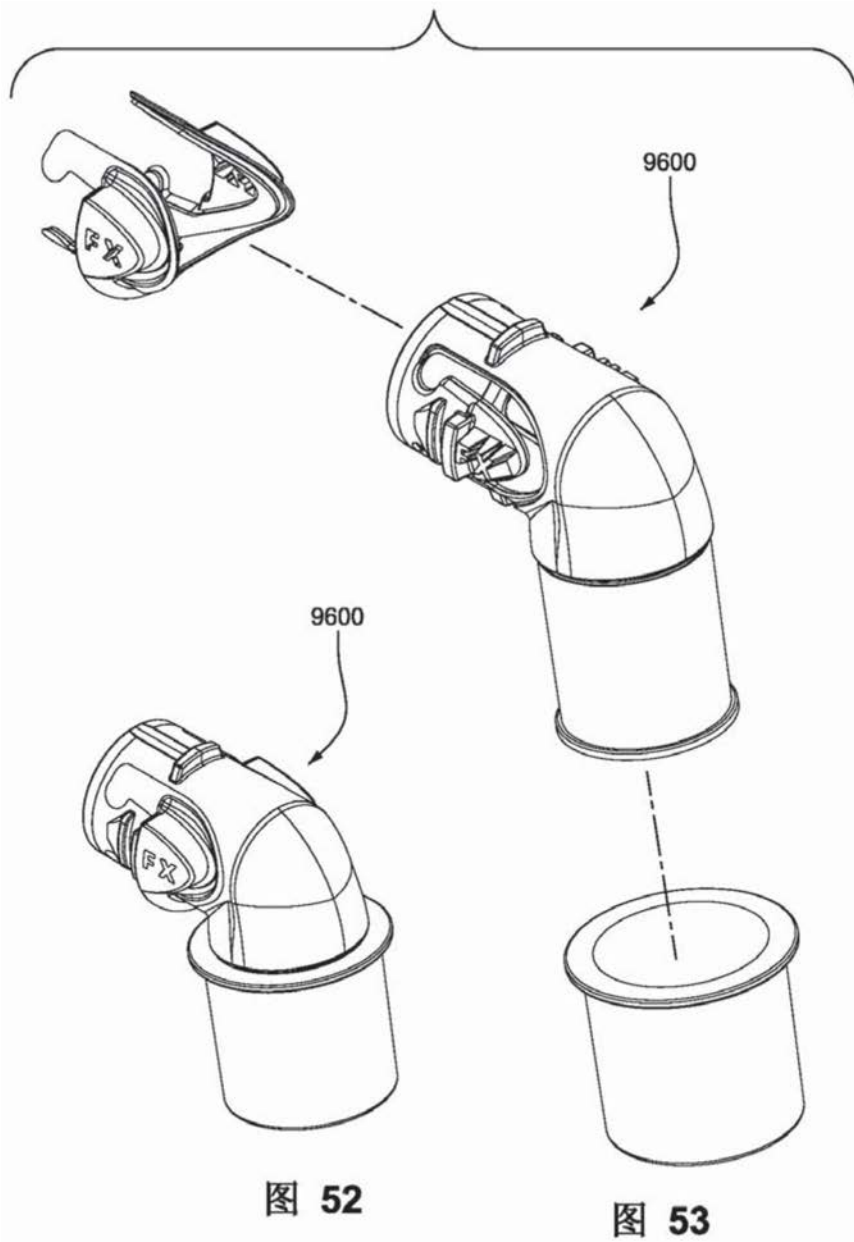


图54A

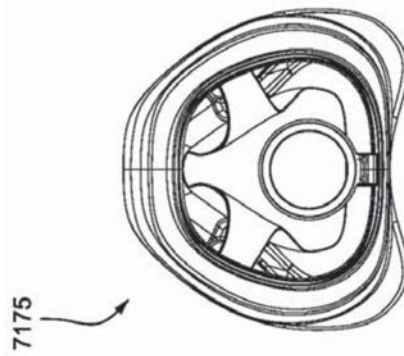


图54B

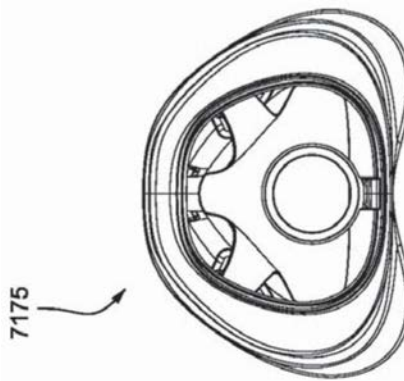


图54C

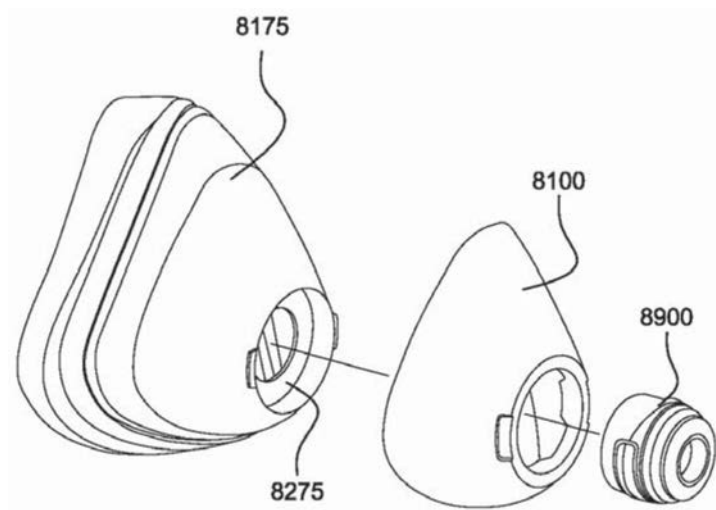


图55

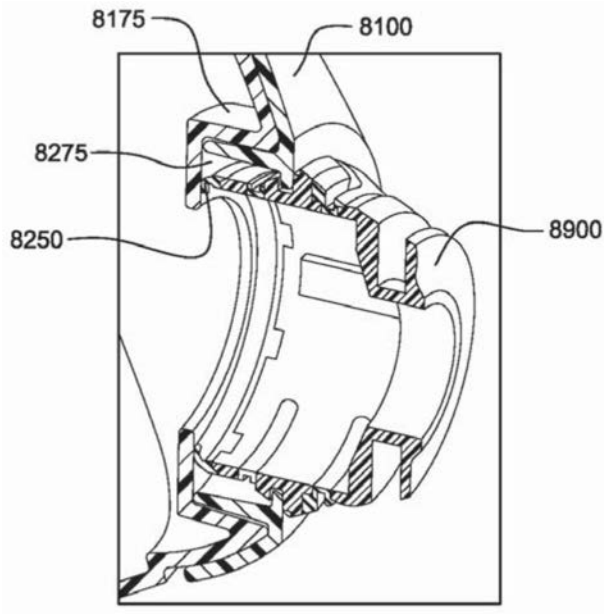


图56

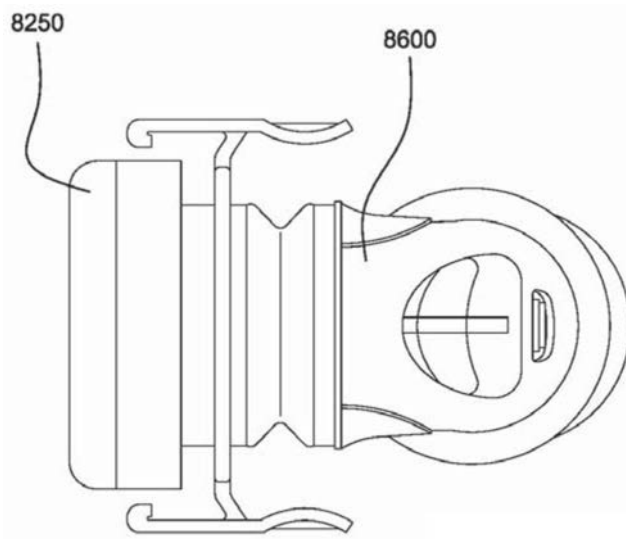


图57

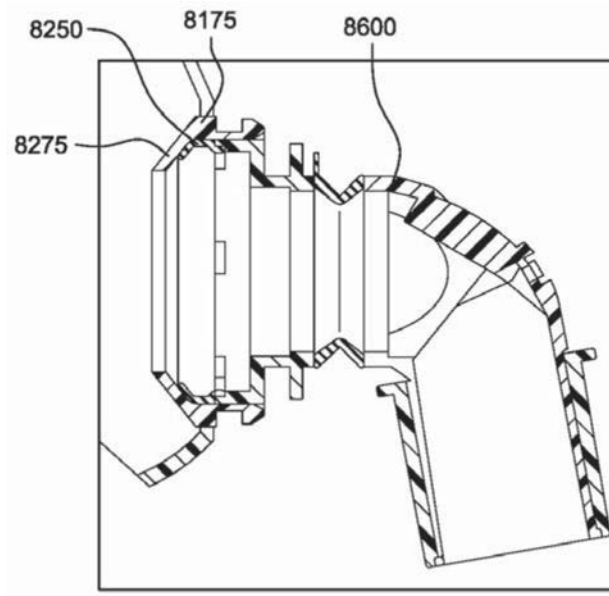


图58

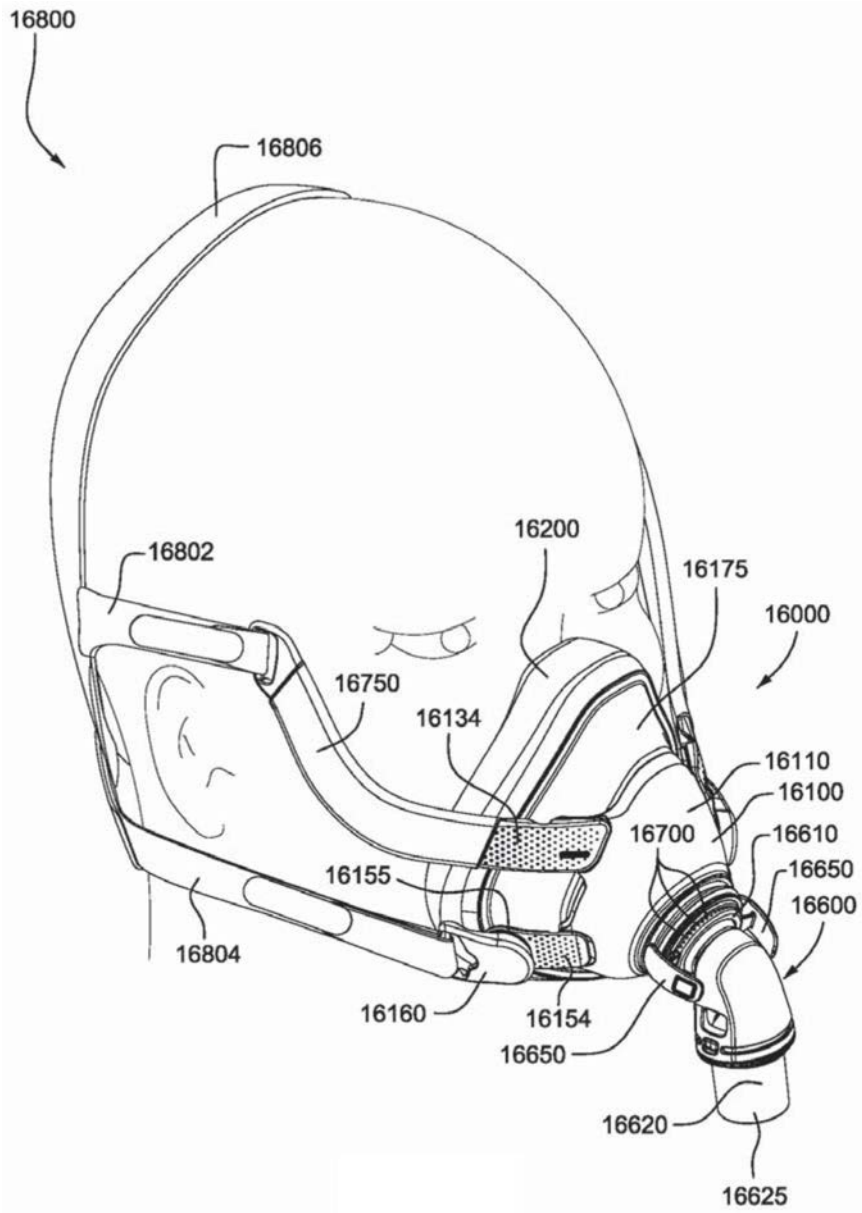


图59

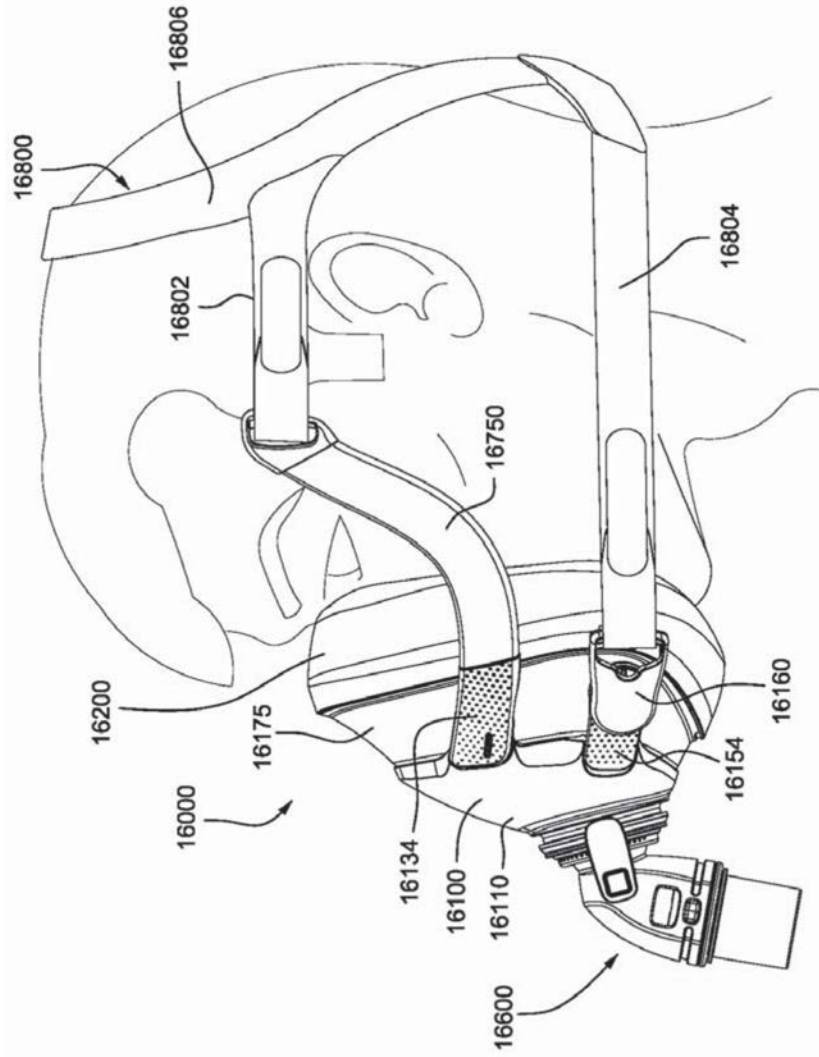


图60

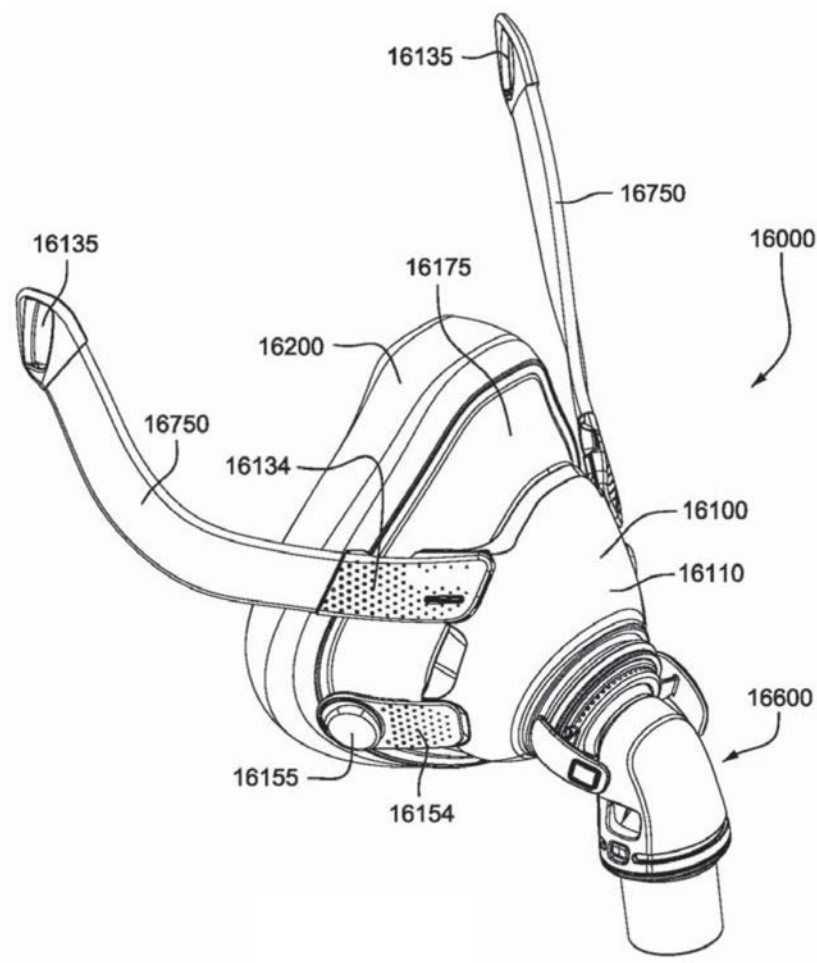


图61

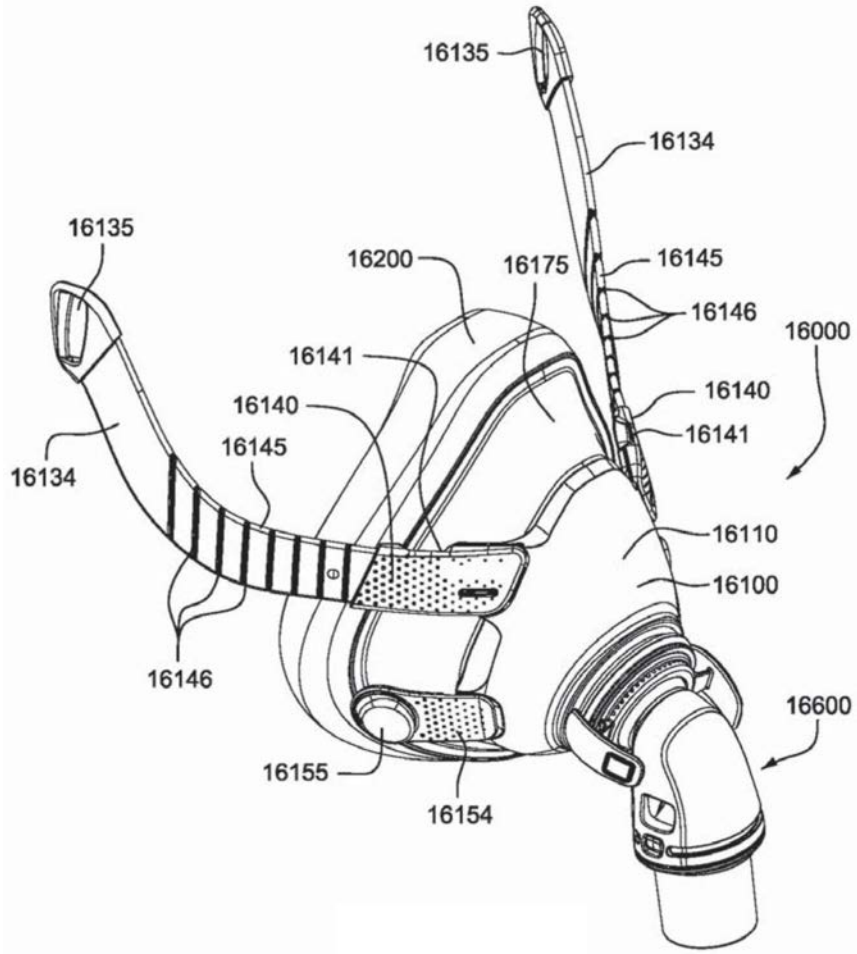


图62

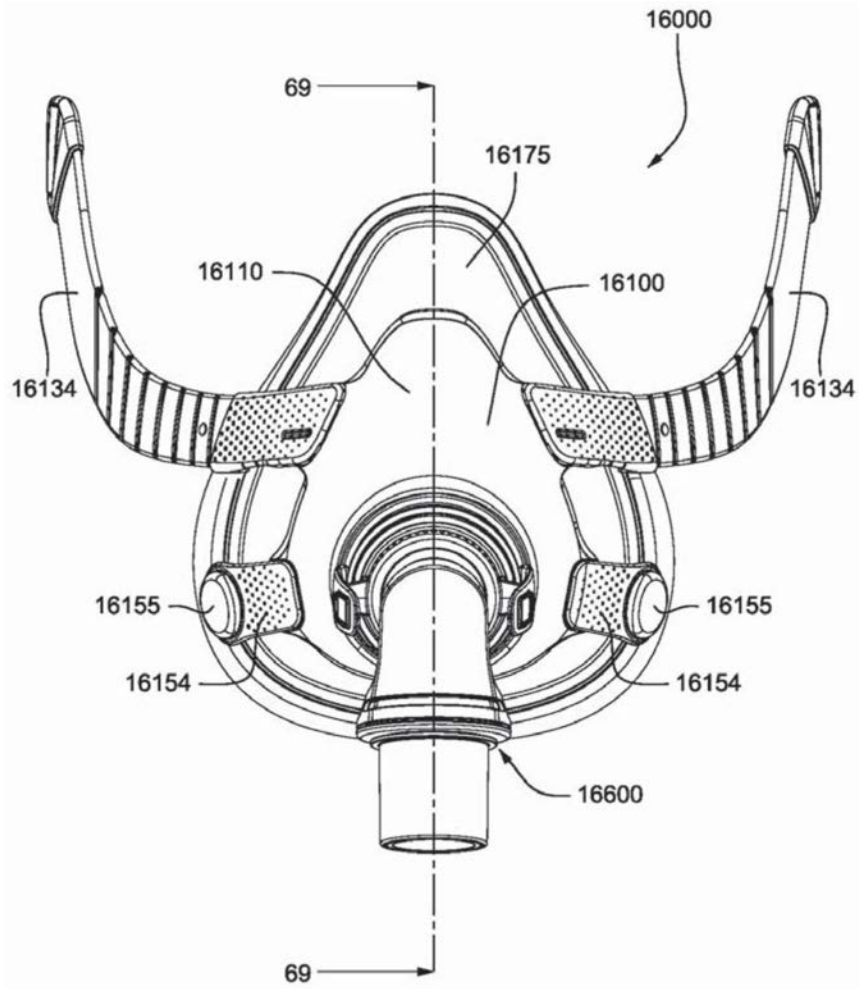


图63

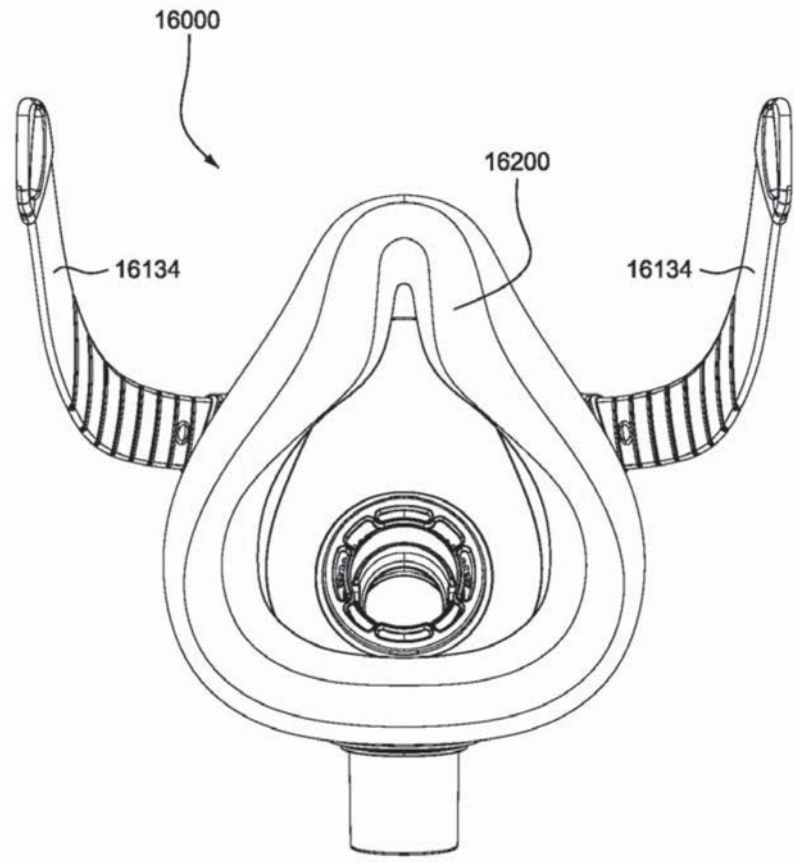


图64

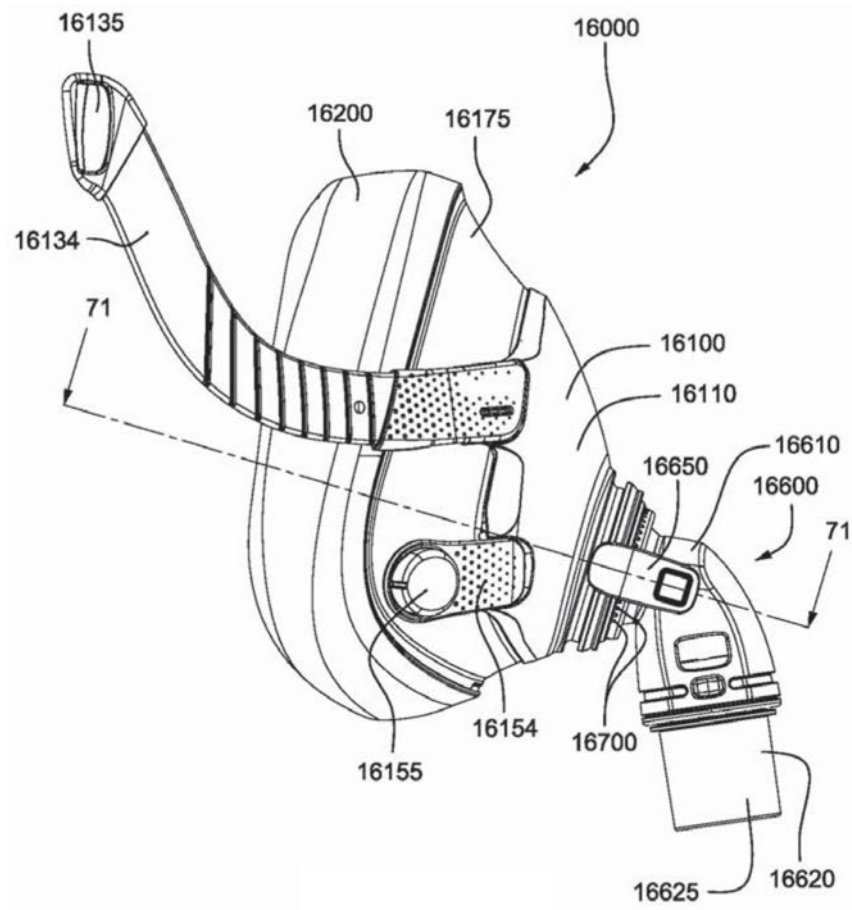


图65

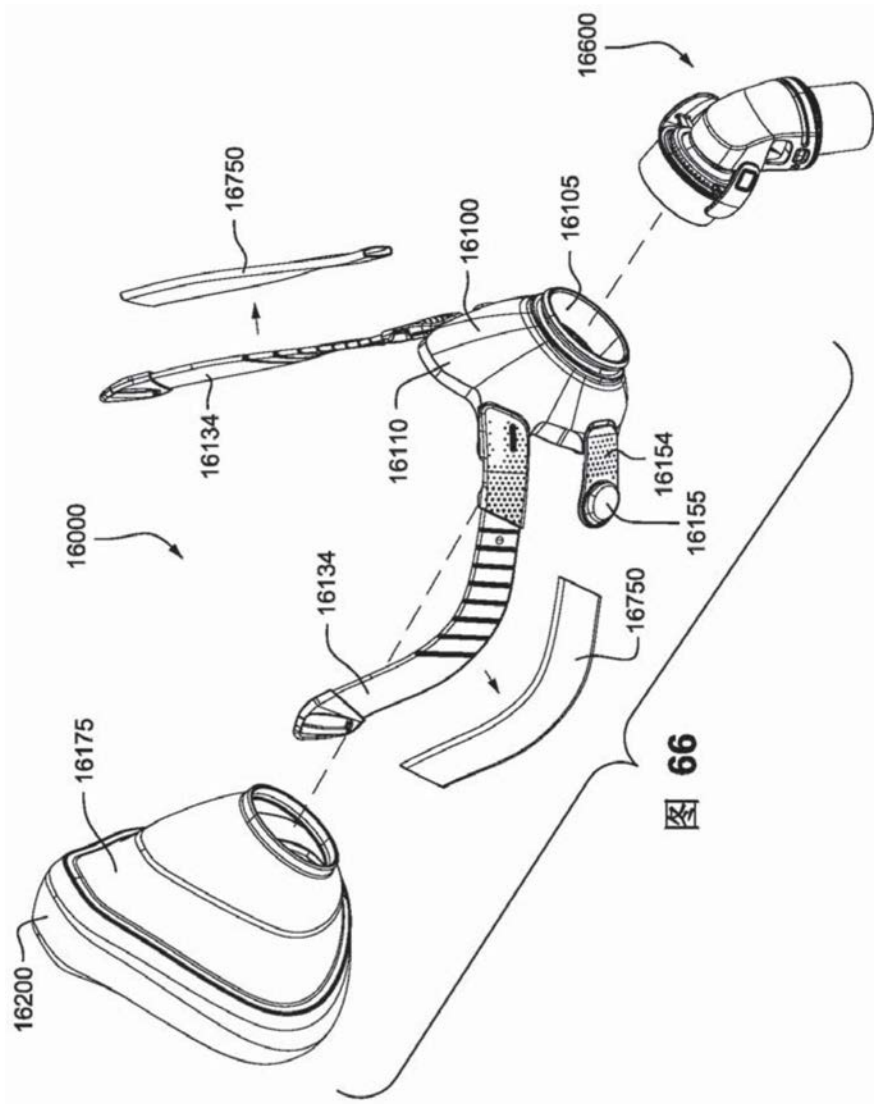


图66

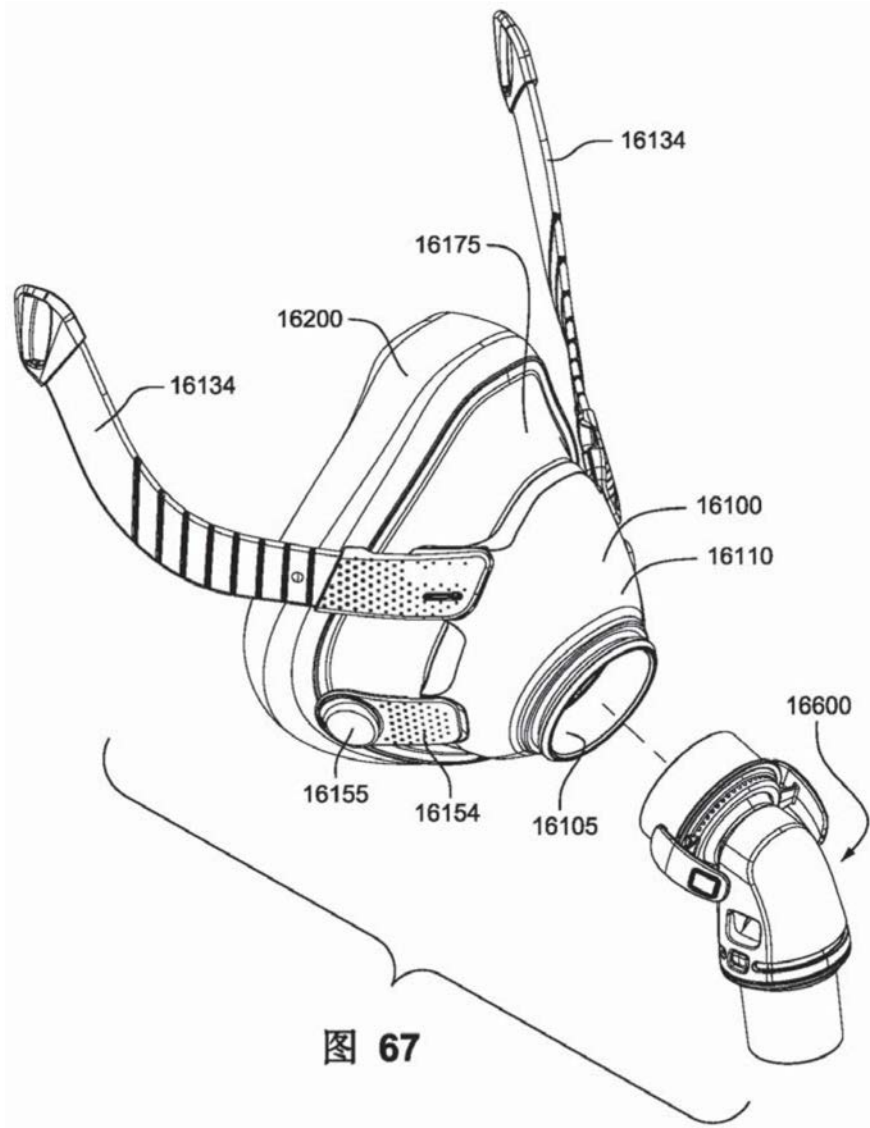


图67

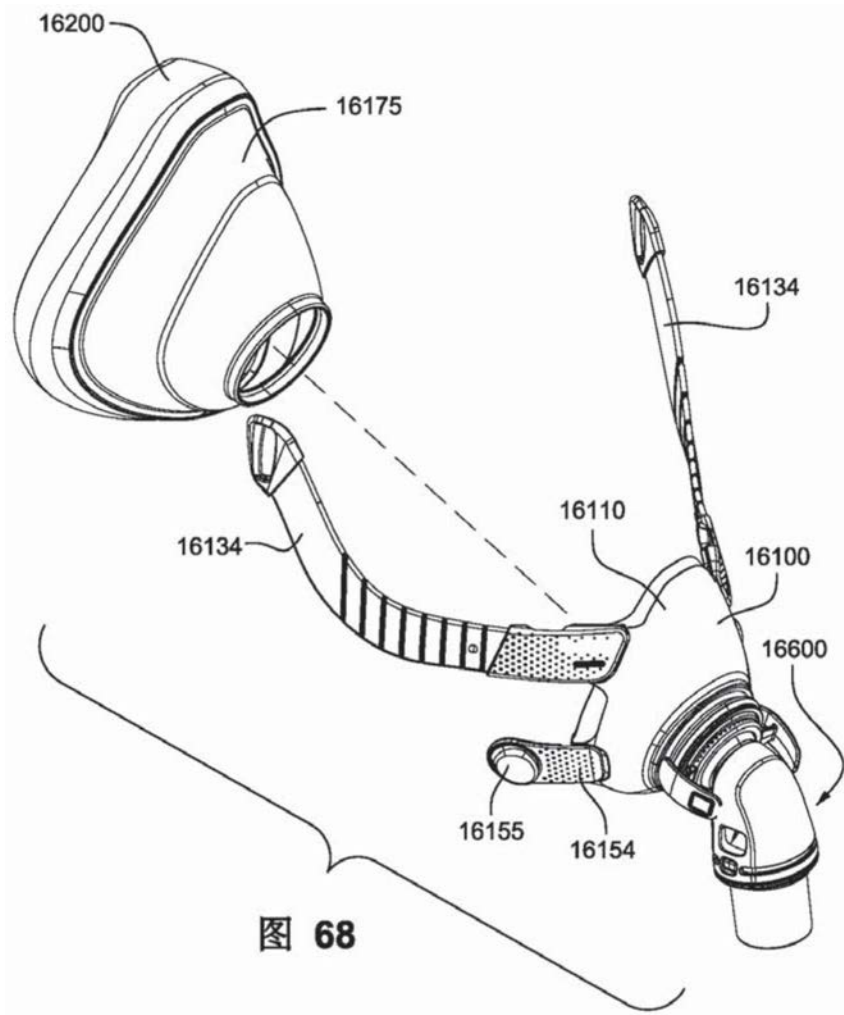


图68

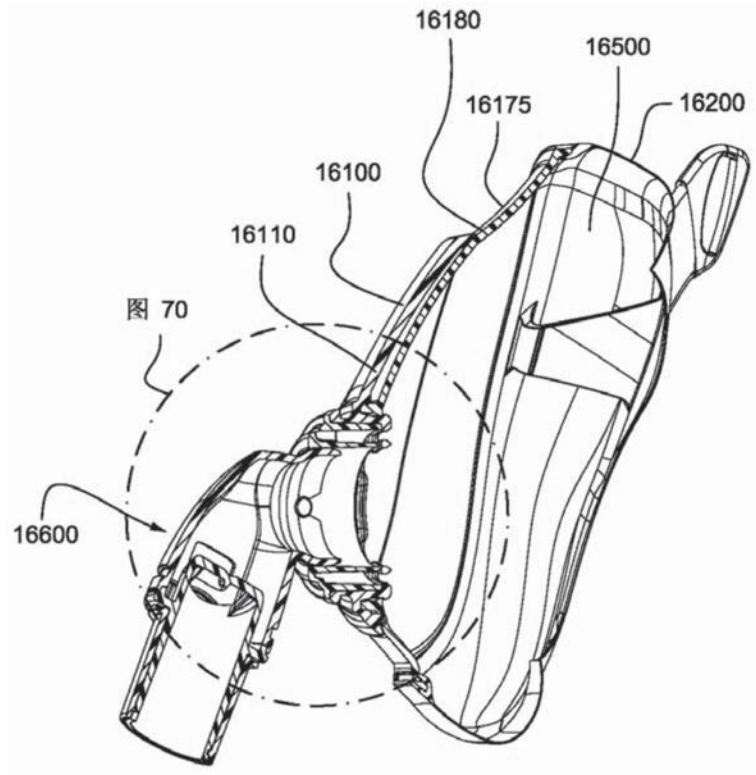


图69

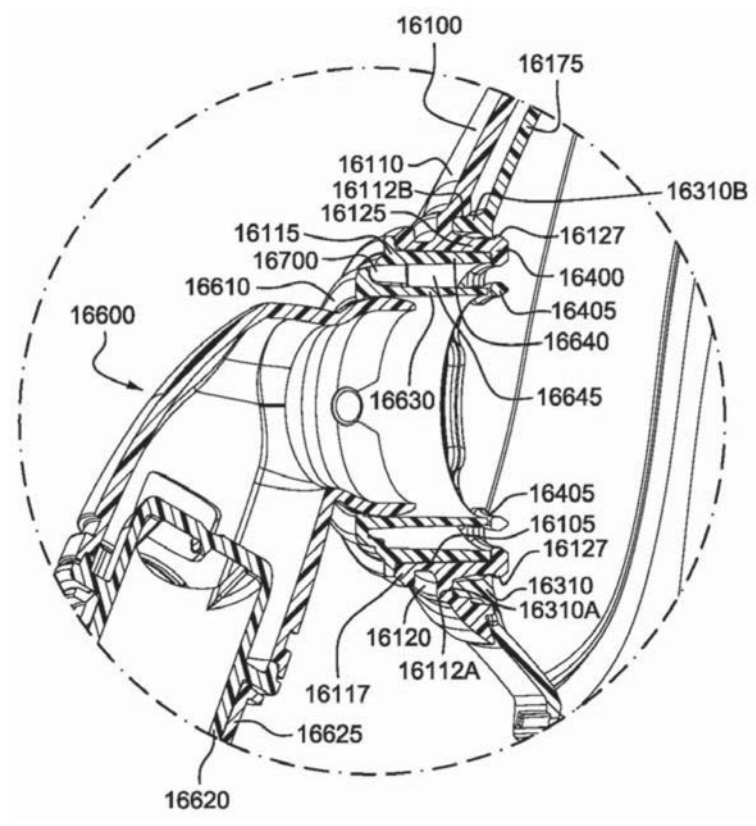


图70

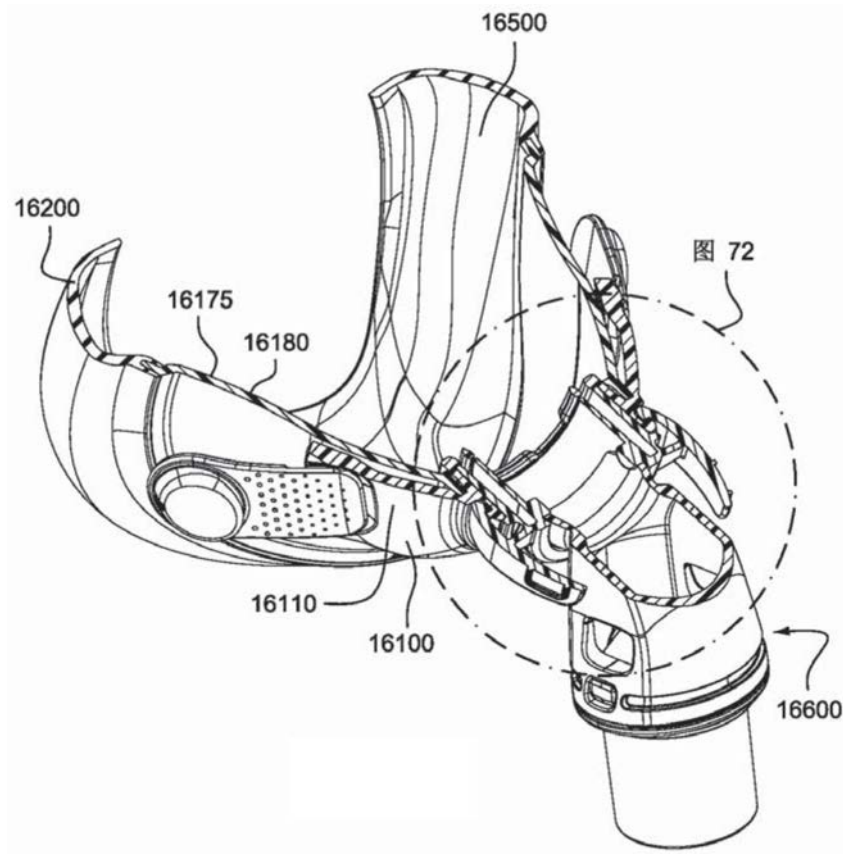


图71

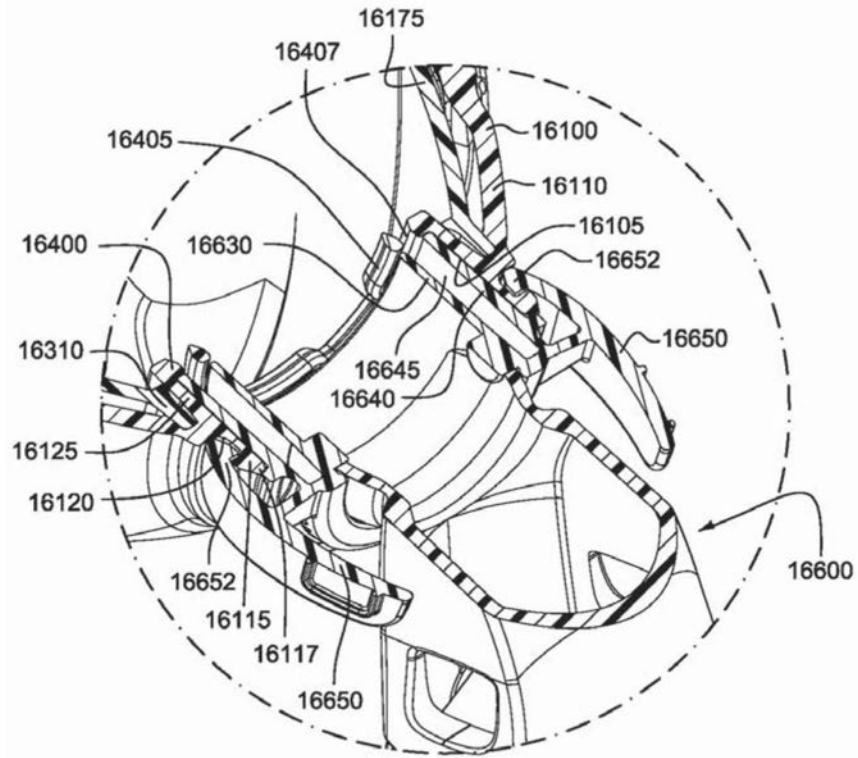


图72

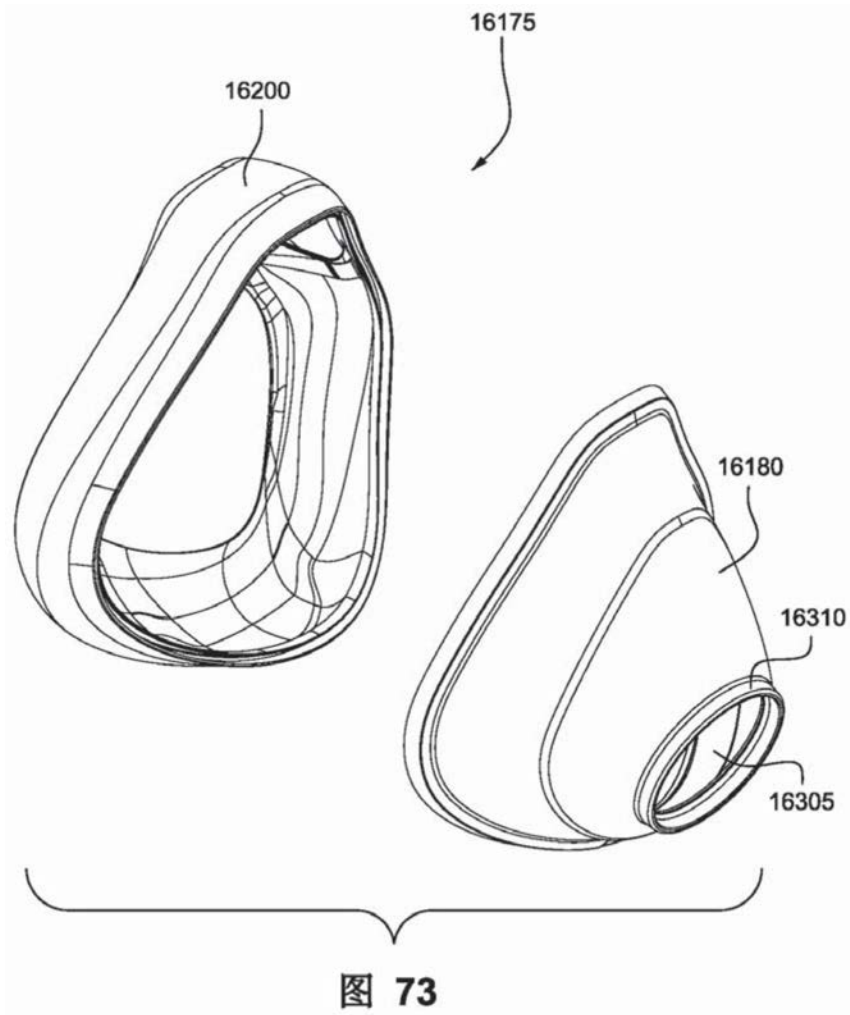


图 73

图73

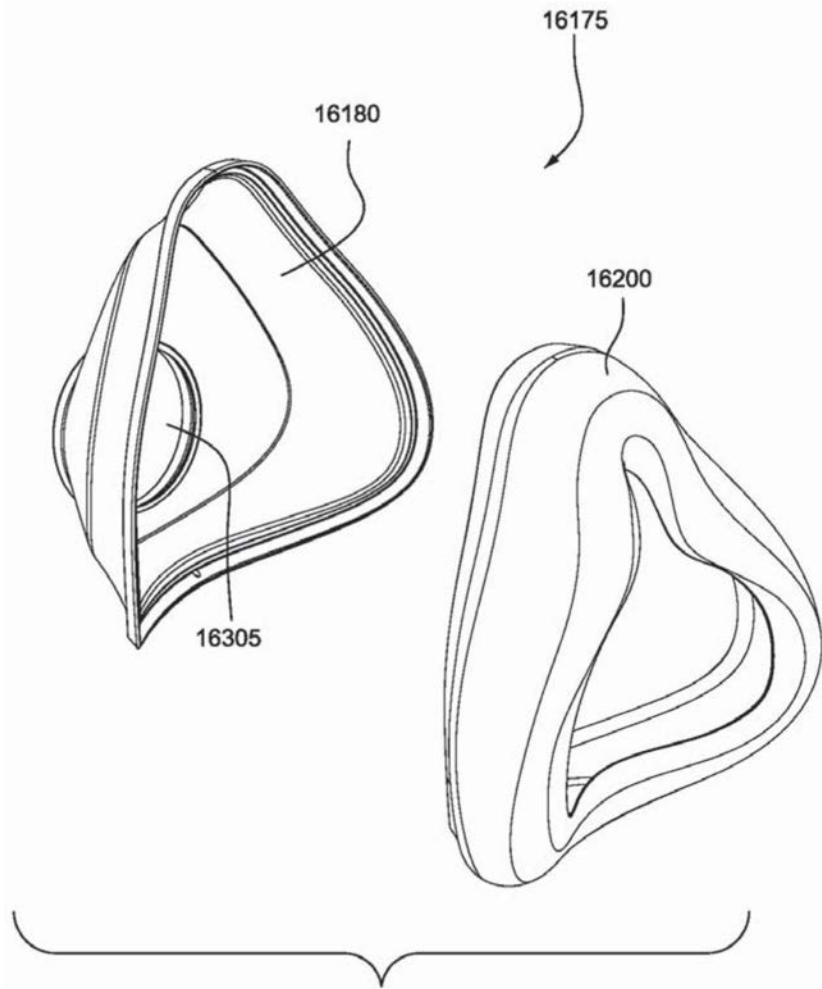


图 74

图74

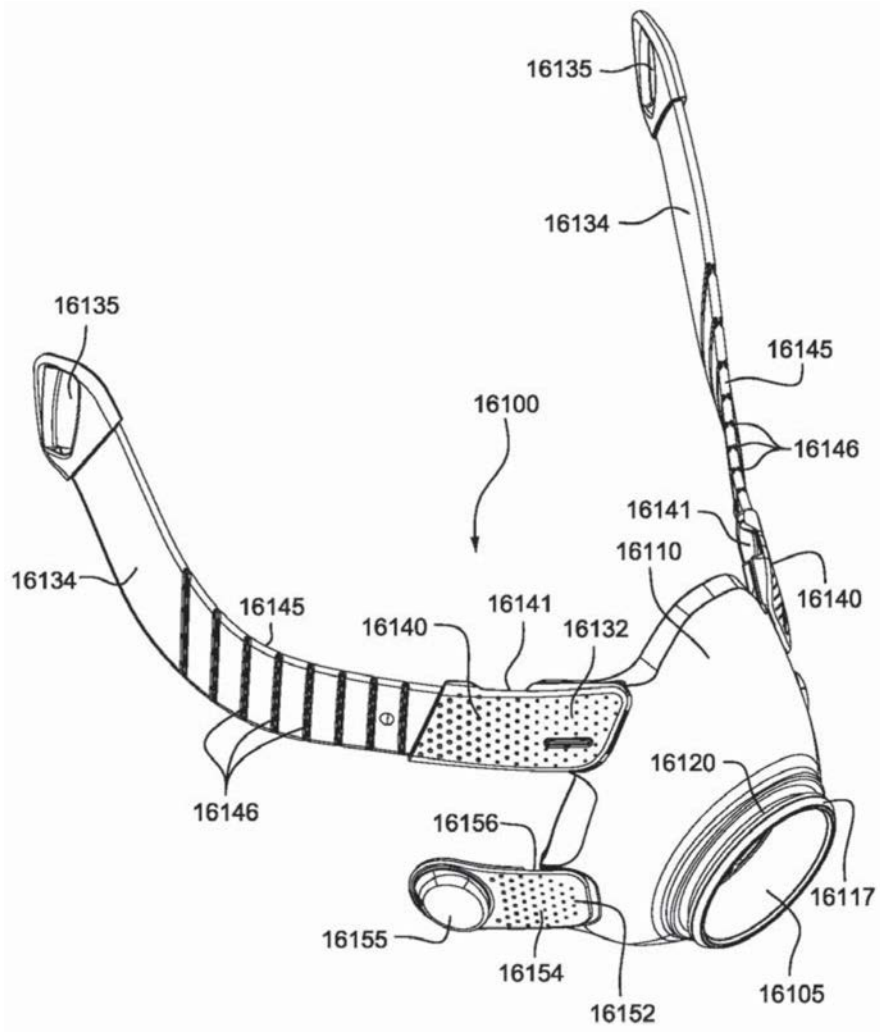


图75

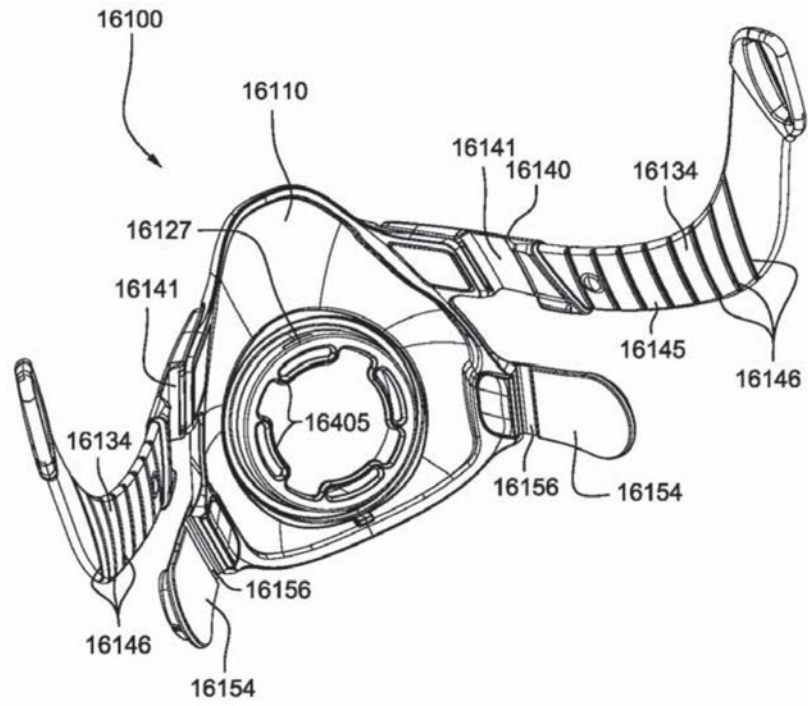


图76

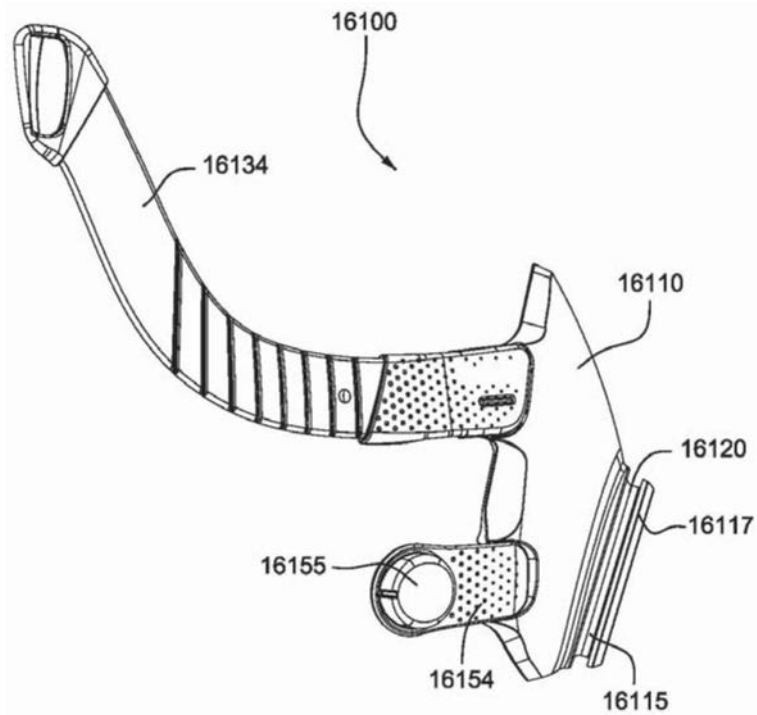


图77

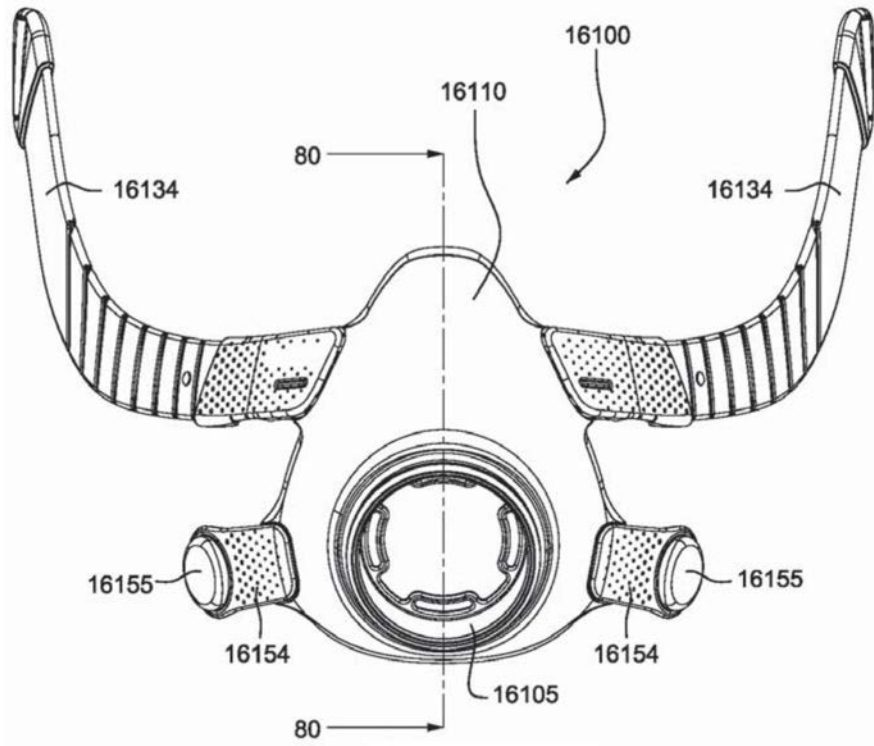


图78

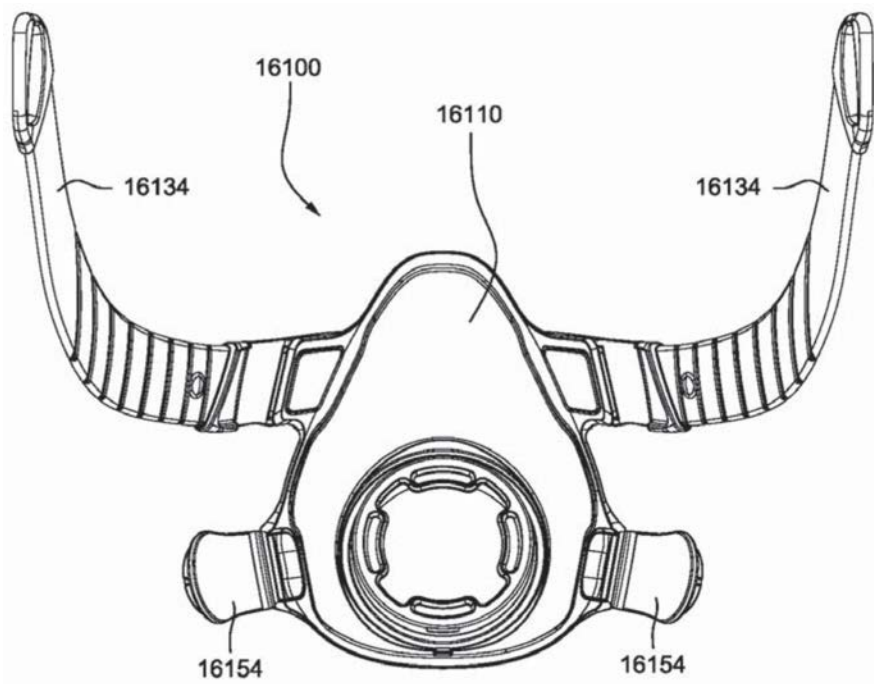


图79

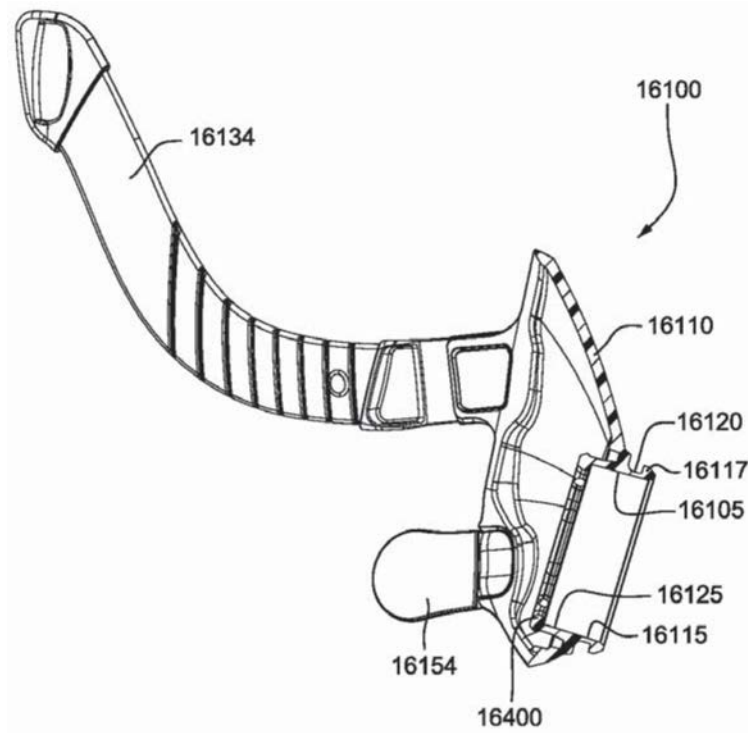


图80

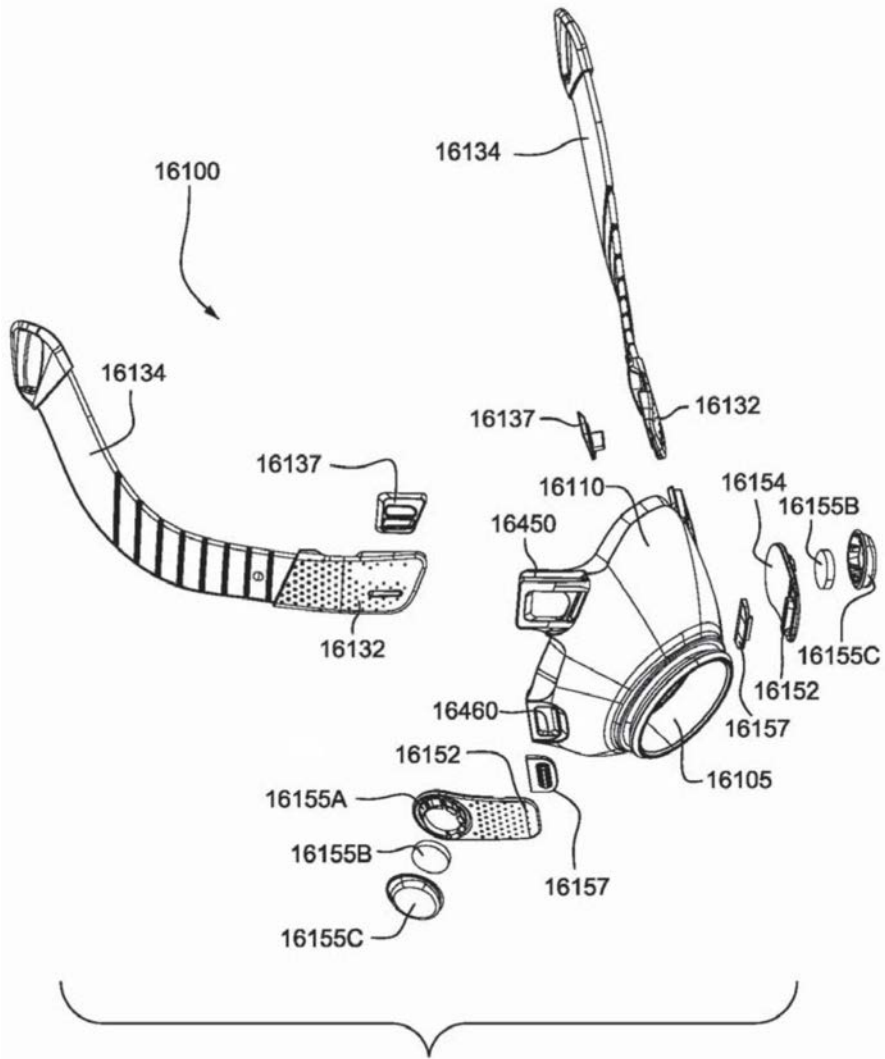


图 81

图81

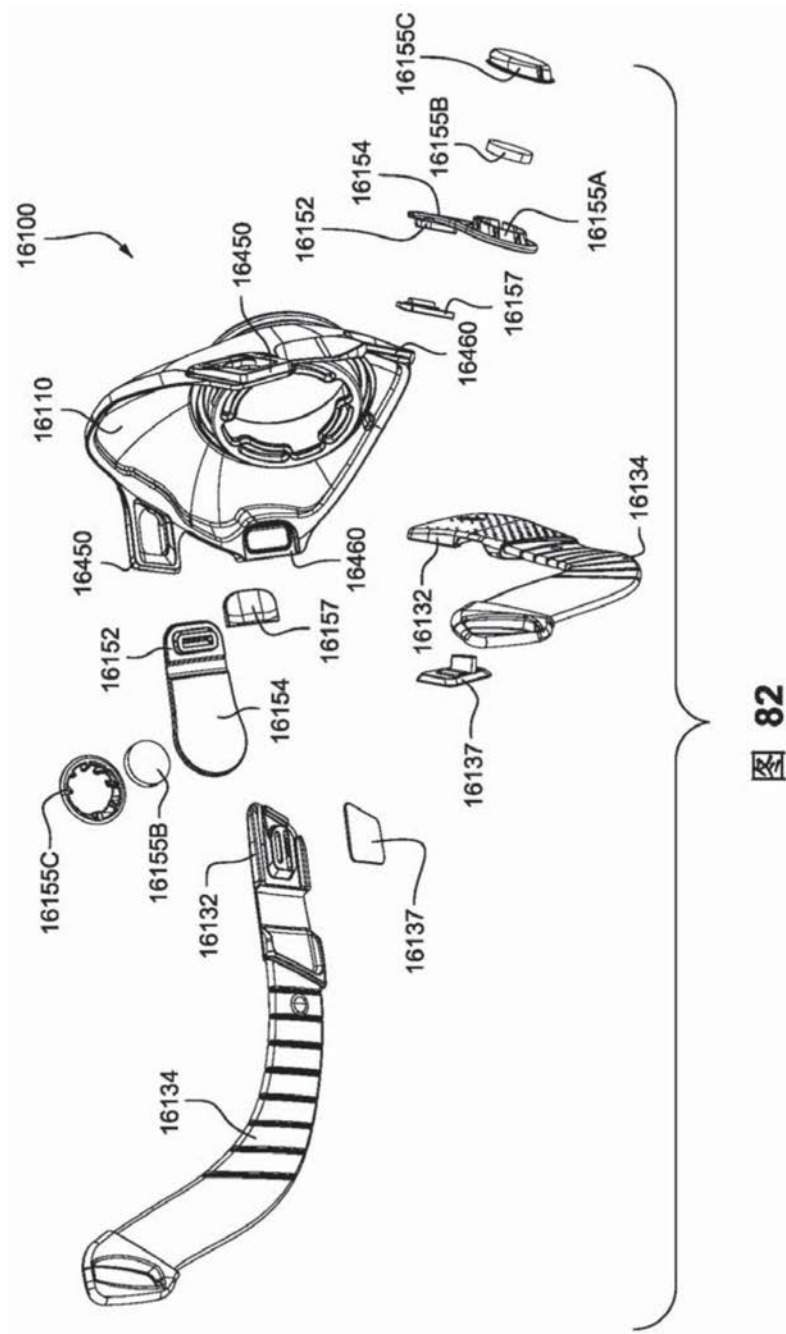


图 82

图82

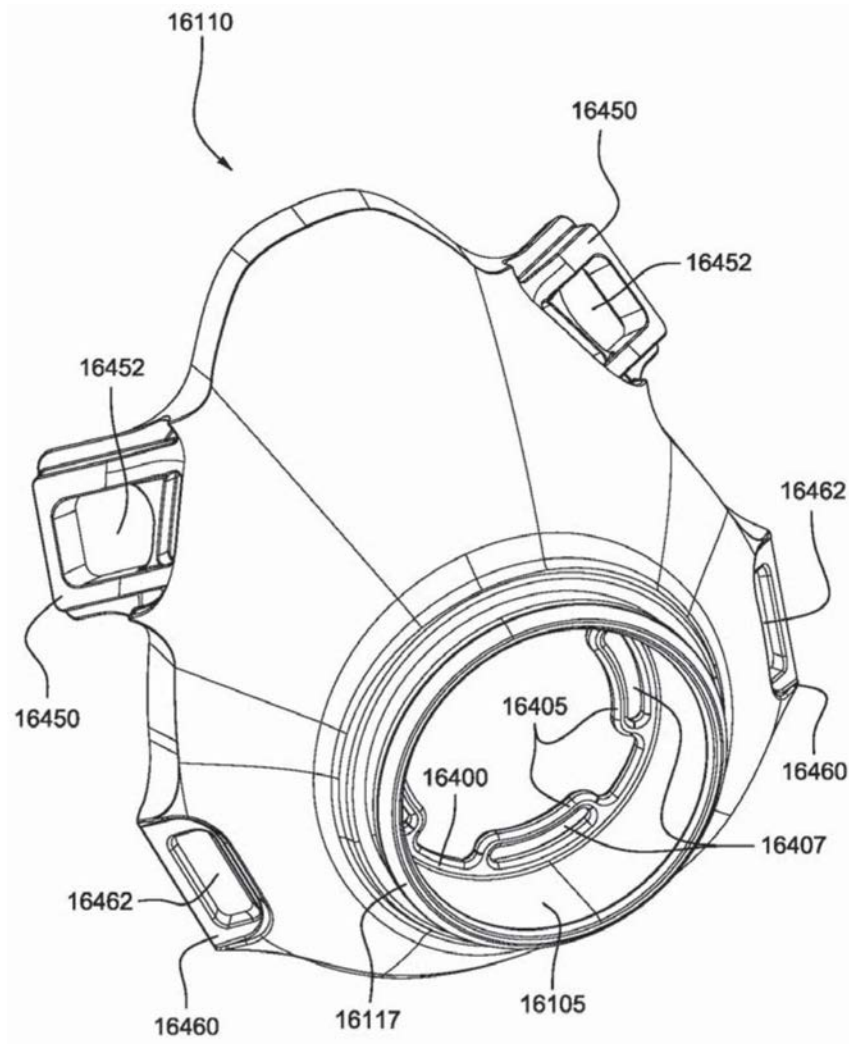


图83

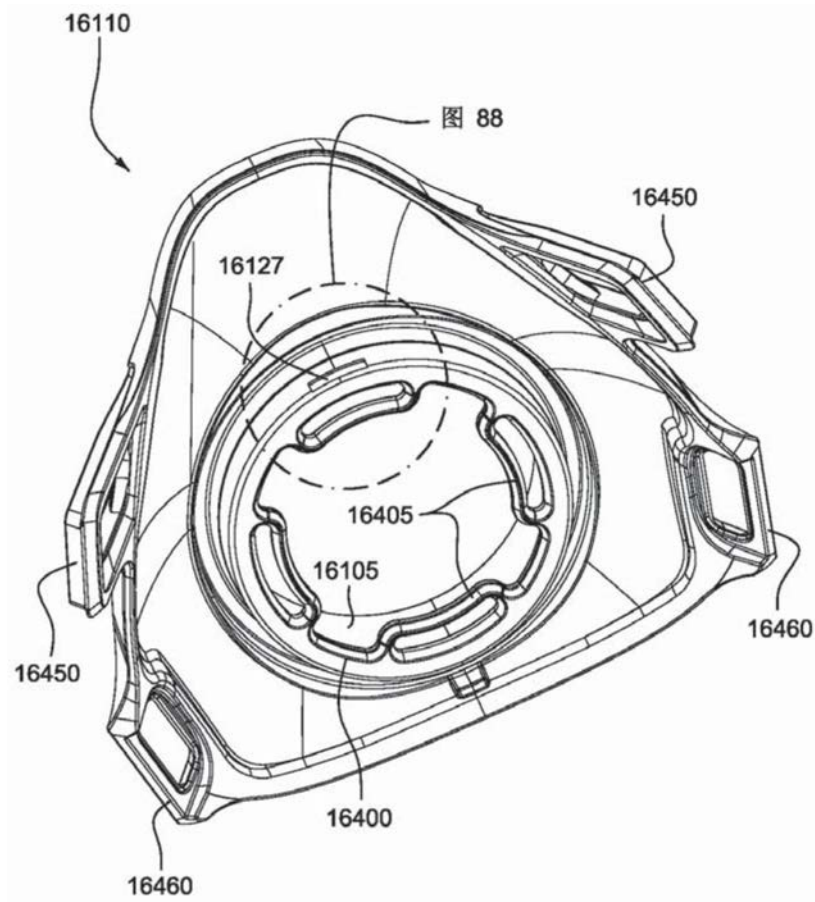


图84

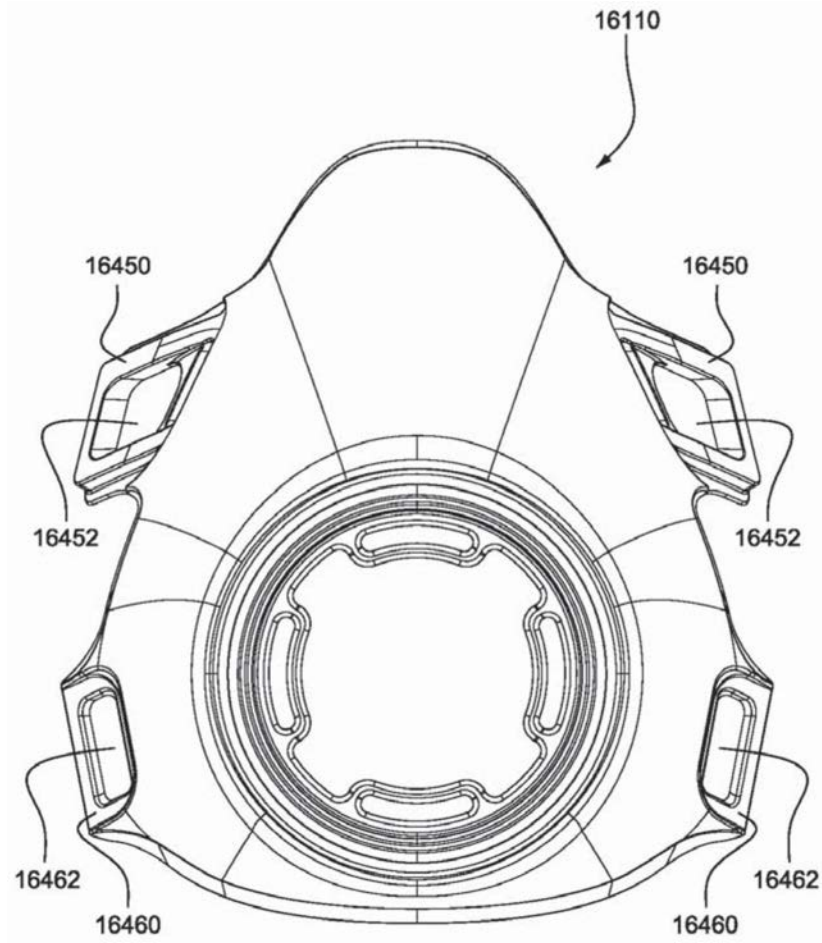


图85

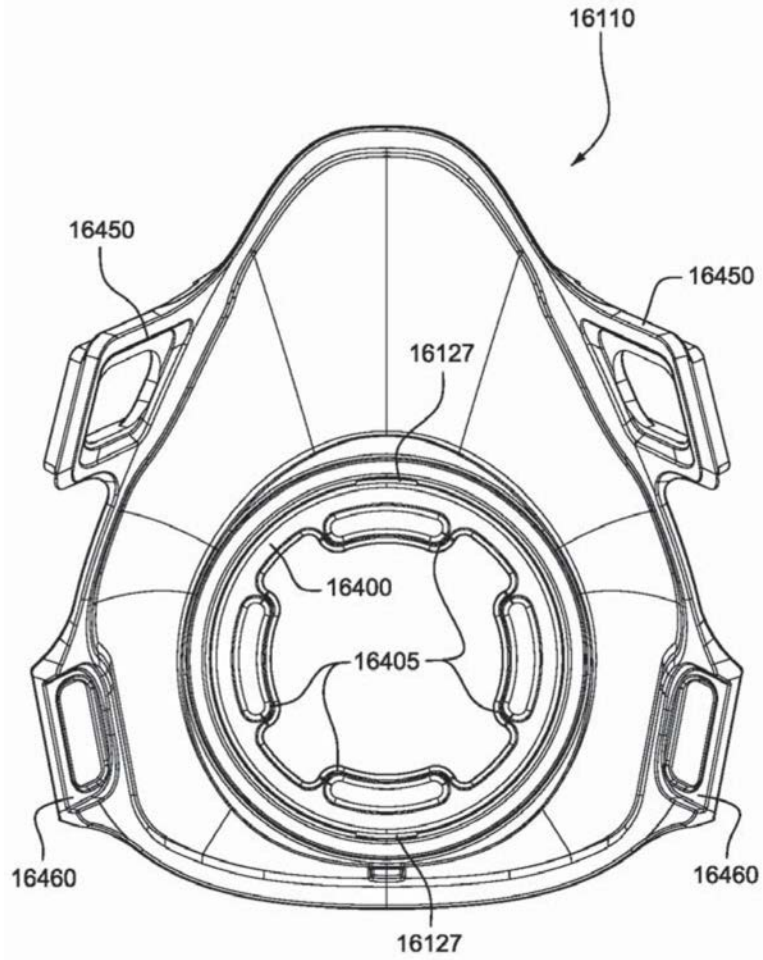


图86

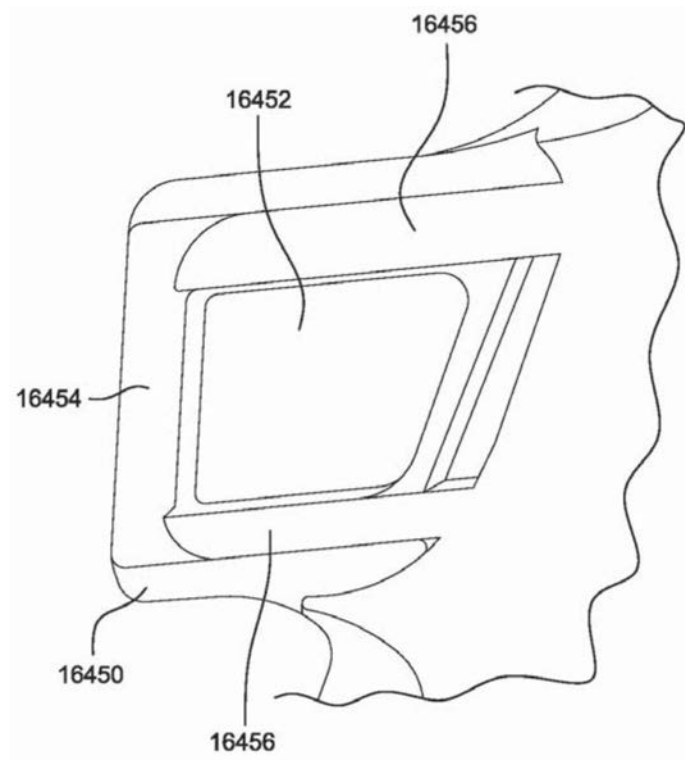


图87

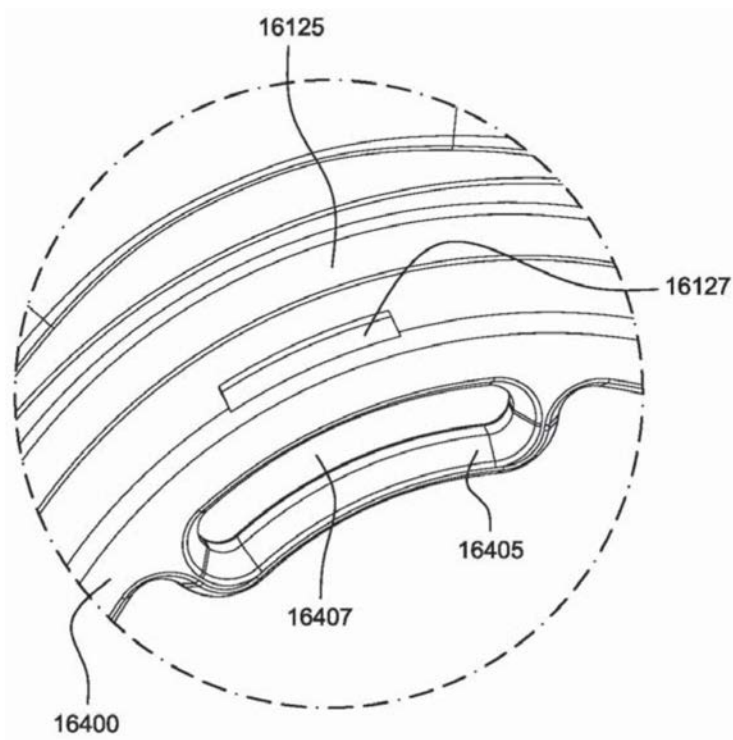


图88

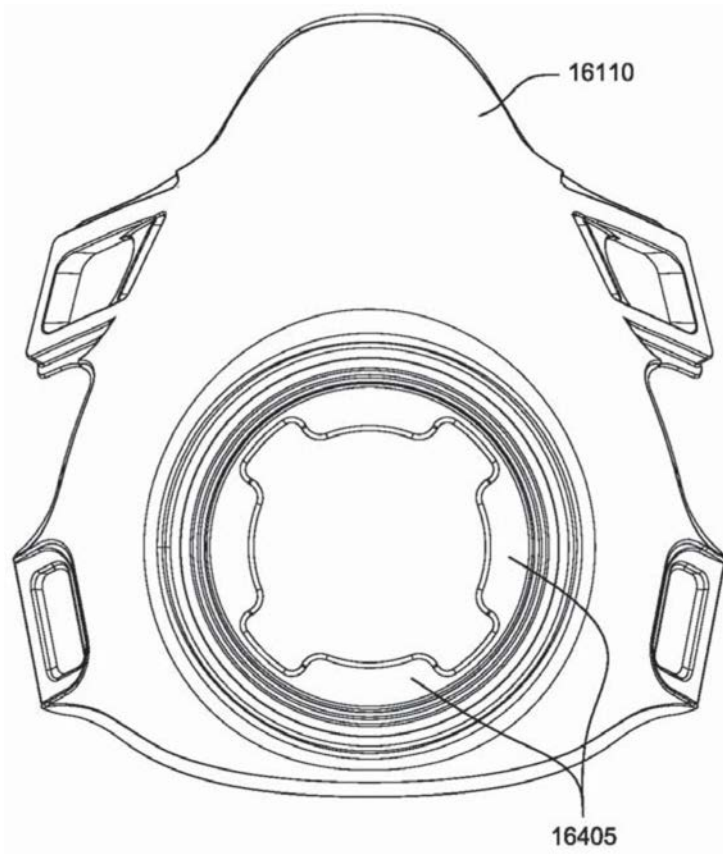


图89A

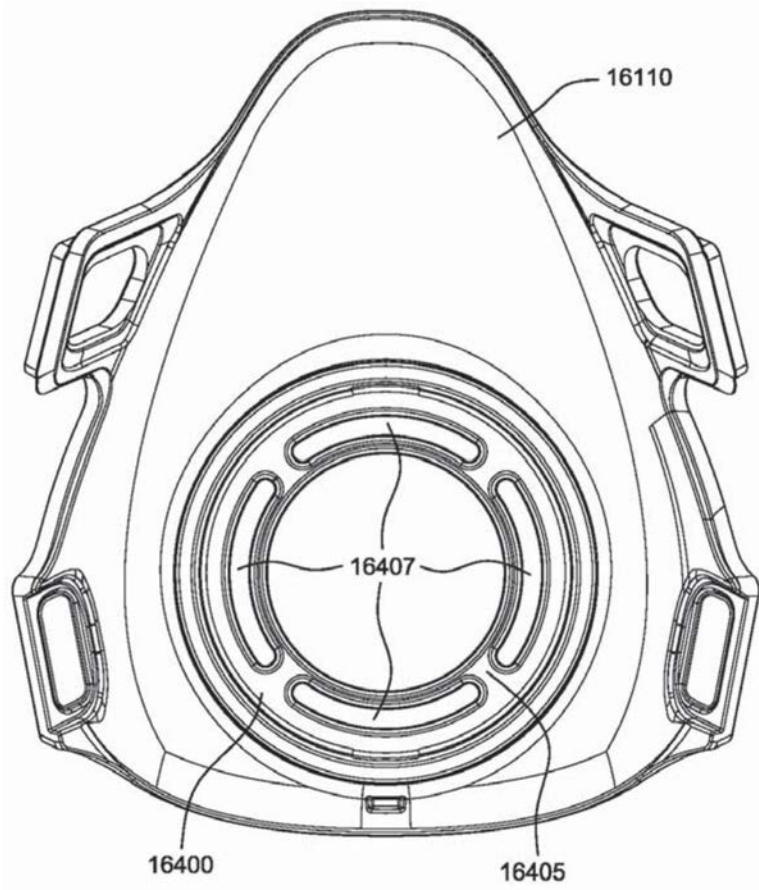


图89B

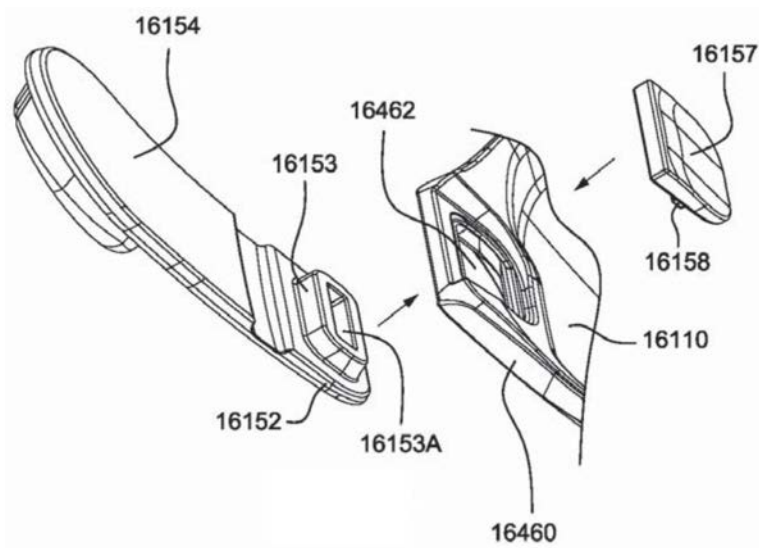


图90

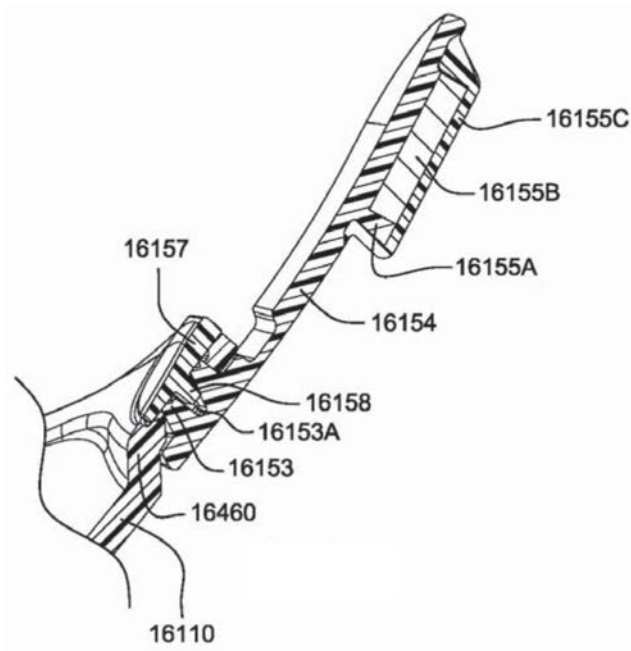


图91

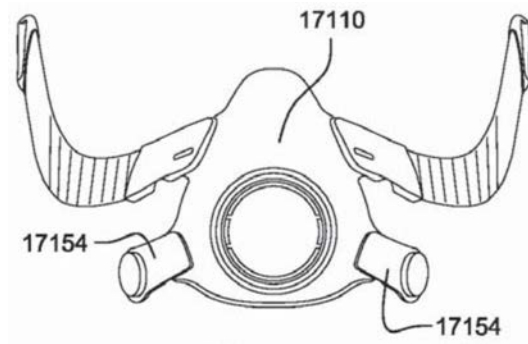


图92

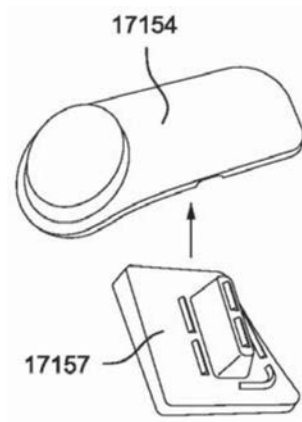


图93

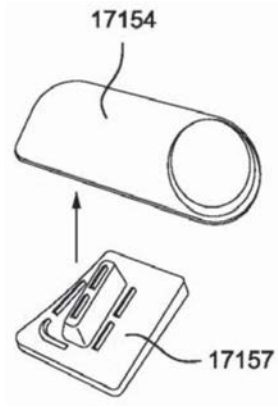


图94

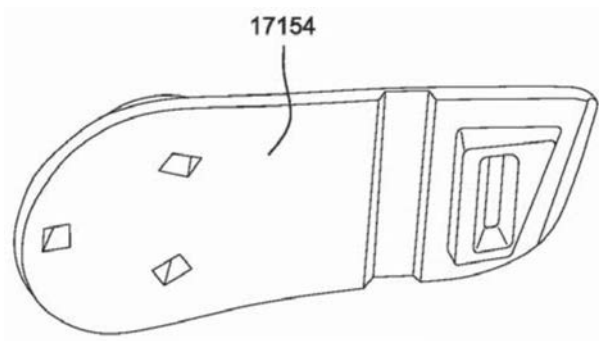


图95

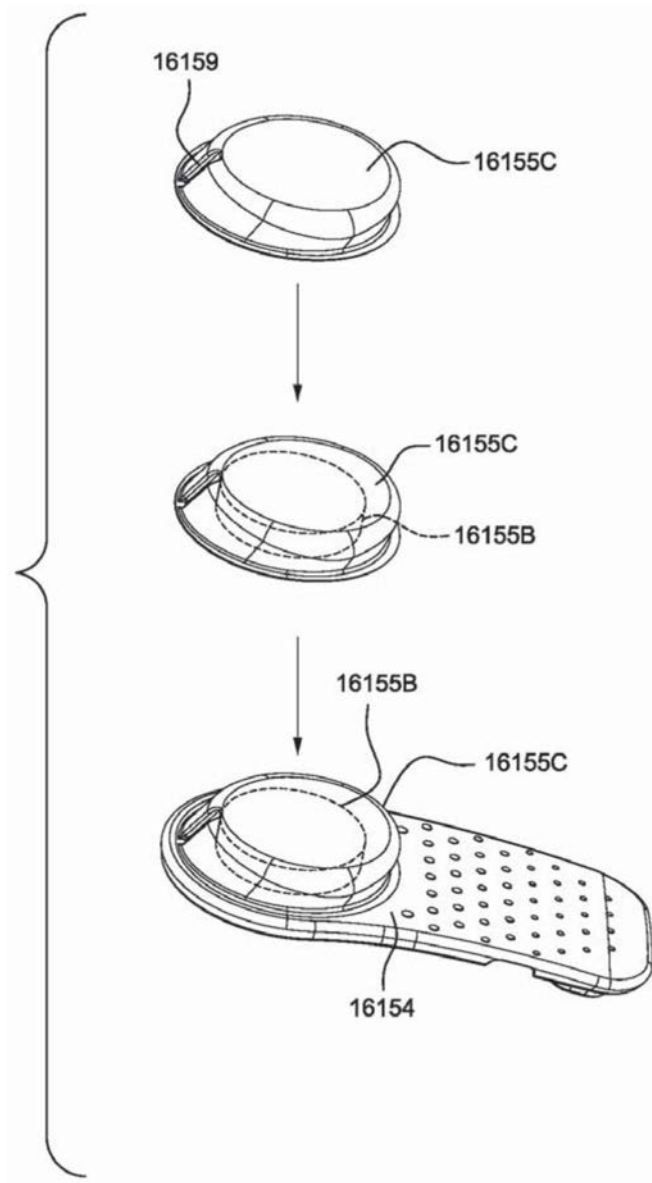


图96

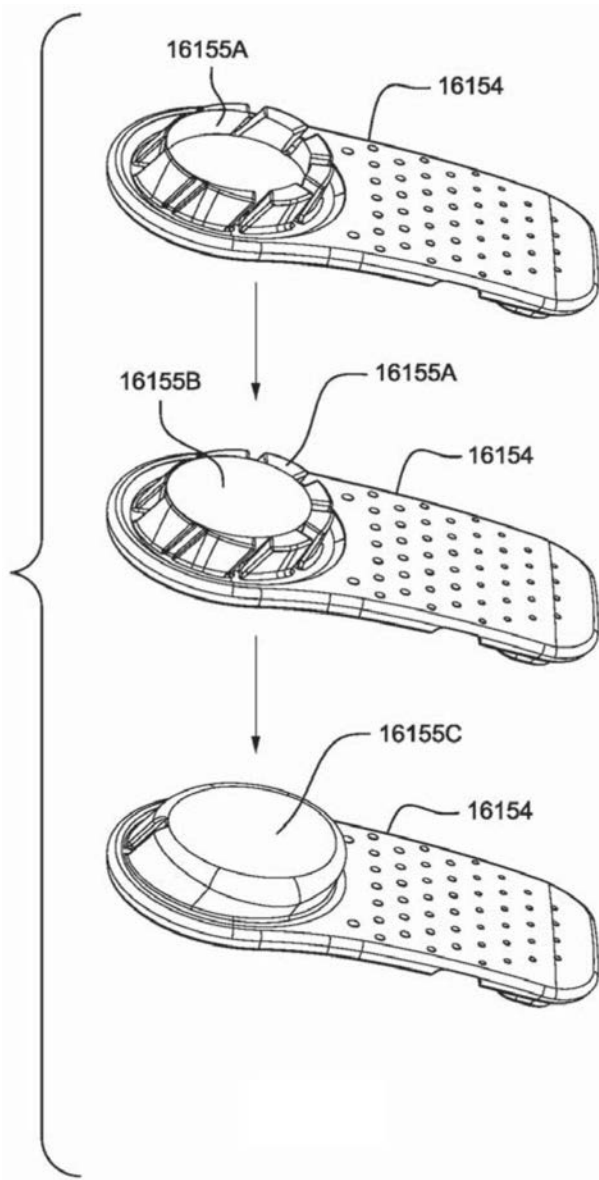


图97

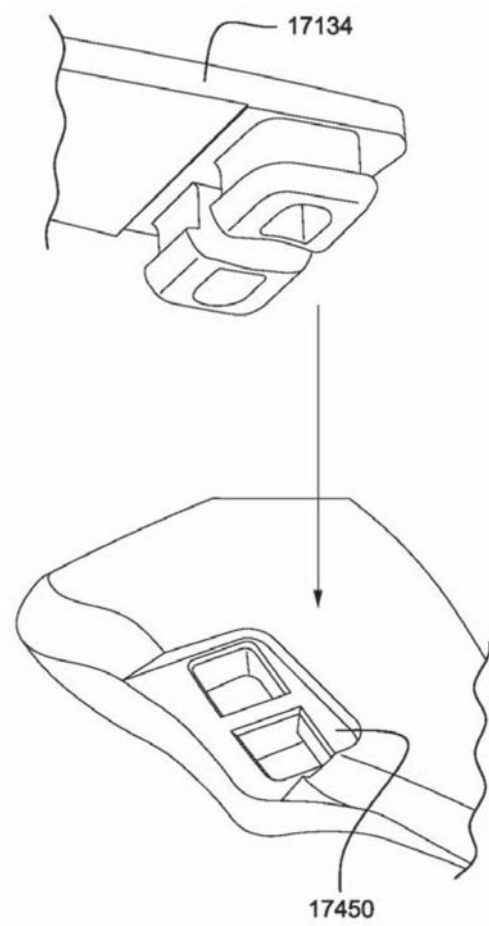


图98

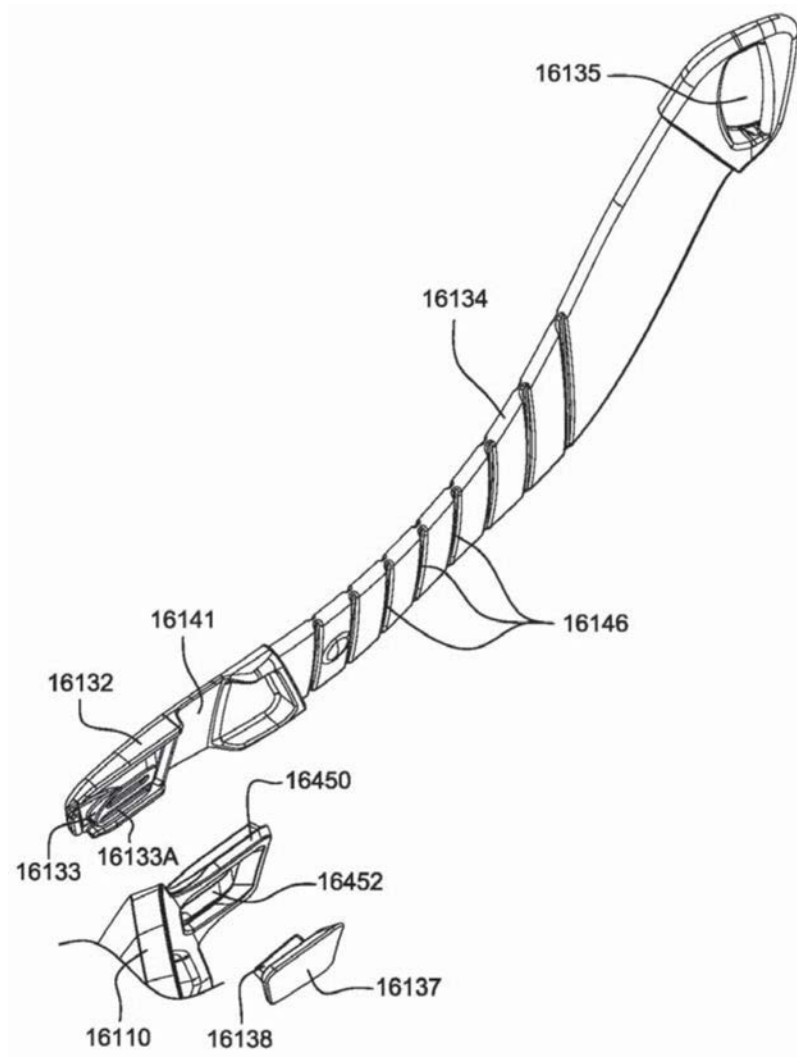


图99

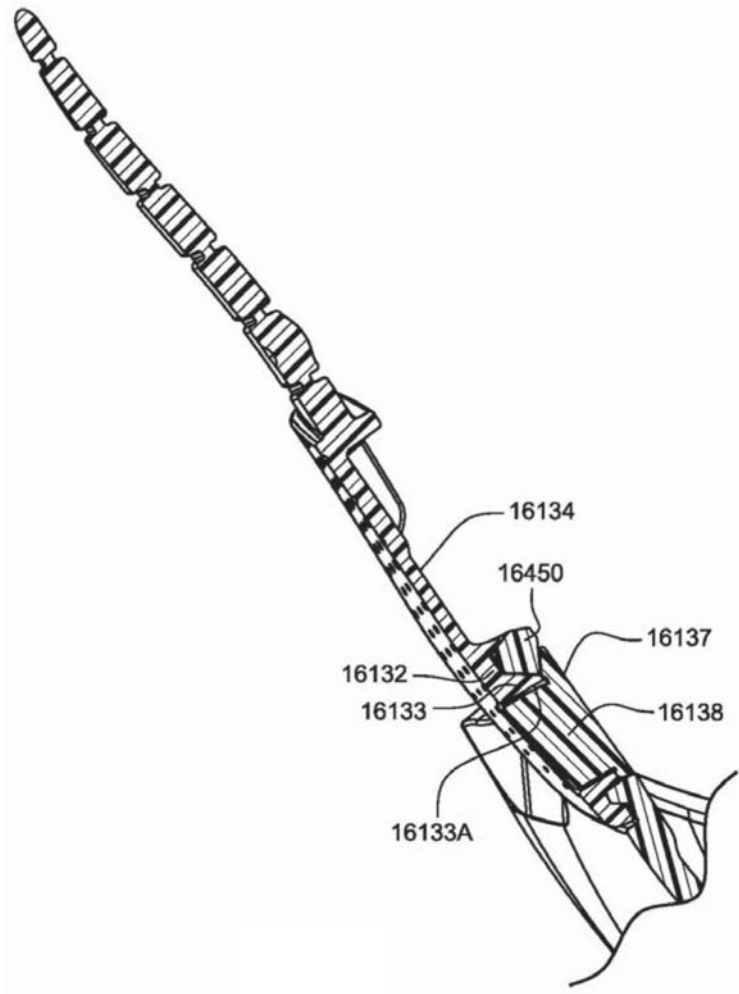


图100

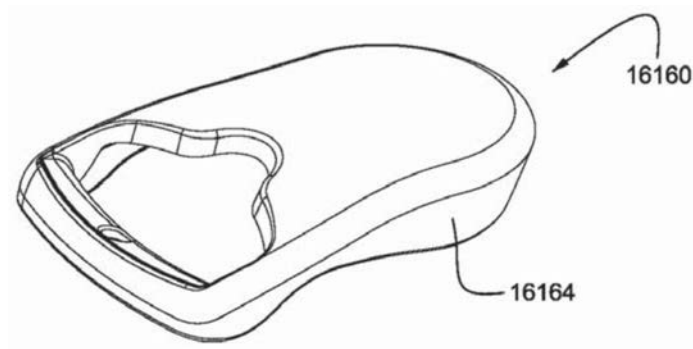


图101

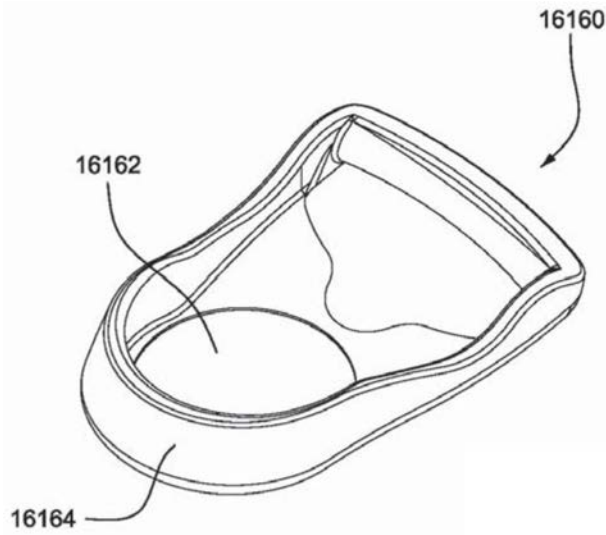


图102

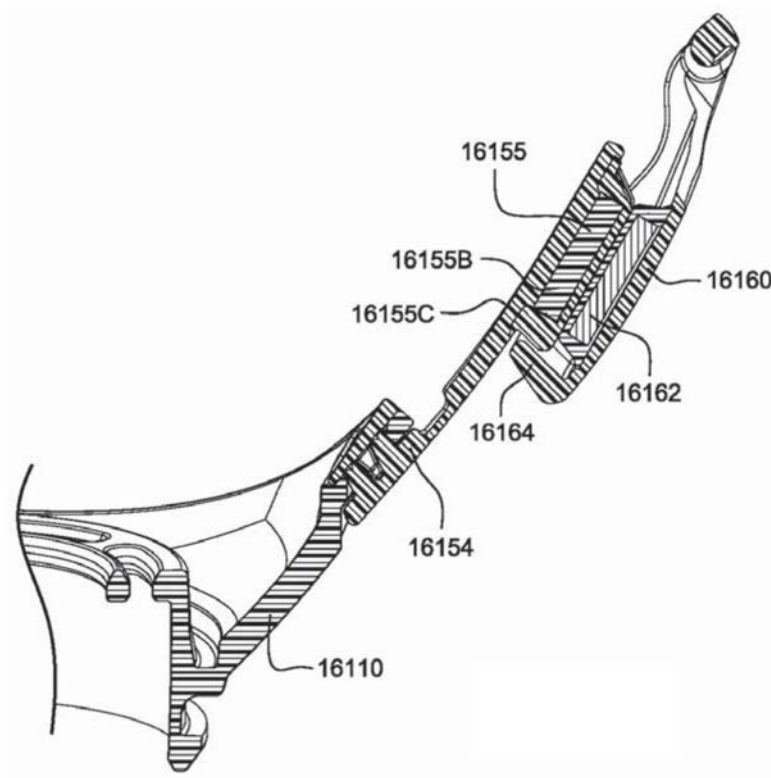


图103

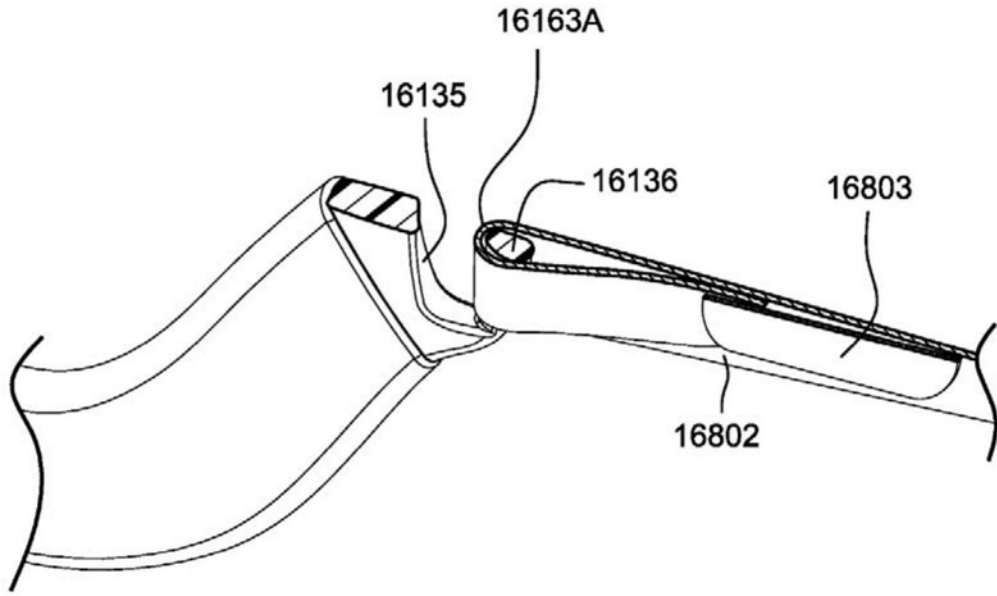


图104