



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103961775 B

(45)授权公告日 2017.04.12

(21)申请号 201410175613.9

(22)申请日 2010.06.02

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 103961775 A

(43)申请公布日 2014.08.06

(30)优先权数据

- 2009902524 2009.06.02 AU
- 2009906101 2009.12.15 AU
- PCT/AU2010/000657 2010.05.28 AU
- 2010902359 2010.05.28 AU
- 61/222,711 2009.07.02 US
- 61/272,162 2009.08.25 US
- 61/272,250 2009.09.04 US
- 61/263,175 2009.11.20 US
- 61/282,693 2010.03.18 US

(62)分案原申请数据

- 201080034250.7 2010.06.02

(73)专利权人 瑞思迈有限公司  
地址 澳大利亚新南威尔士

(72)发明人 亚当·巴洛 马修·伊夫斯  
洛克兰·冯莫杰  
菲比·凯瑟琳·希尔  
凯·施蒂比格  
彼德·罗斯·安德松

(74)专利代理机构 北京金信知识产权代理有限公司 11225

代理人 黄威 孙丽梅

(51)Int.Cl.

- A61M 16/06(2006.01)
- A61M 16/08(2006.01)

(56)对比文件

- CN 2102118 U, 1992.04.22,
- WO 01/32250 A1, 2001.05.10,
- CN 1750853 A, 2006.03.22,
- CA 2380430 A1, 2001.02.08,
- FR 2775905 B1, 2000.08.11,
- CN 1131915 A, 1996.09.25,

审查员 安然

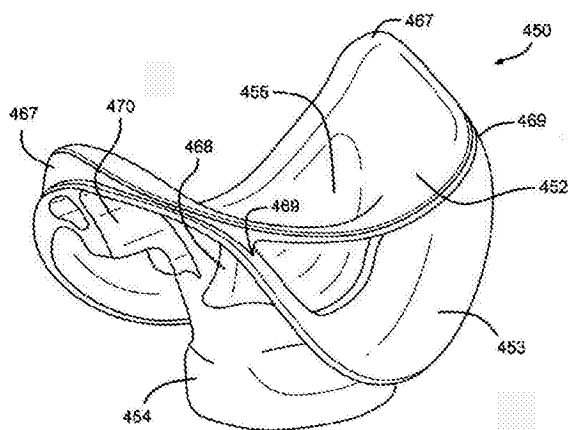
权利要求书3页 说明书40页 附图121页

(54)发明名称

非突显的鼻罩

(57)摘要

本发明公开了一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口,所述患者接口包括:密封部,其包括鼻尖接合部,所述鼻尖接合部适于与患者鼻尖接合;以及支撑部,其支撑所述密封部,所述支撑部在所述密封部的两个侧部处连接到所述密封部,并且所述支撑部在所述鼻尖接合部处与所述密封部隔开一间隙,所述鼻尖接合部适于拉伸以便与患者的鼻尖配合并且密封。本发明还公开了非突显的鼻罩。



1. 一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口,所述患者接口包括:  
密封部,其包括鼻尖接合部,所述鼻尖接合部适于与患者鼻尖接合;上唇接合部,其适于与患者上唇和/或患者鼻孔底部形成密封;以及外鼻孔接合翼部,其适于与患者鼻孔形成密封,  
其中所述外鼻孔接合翼部自支撑壁悬撑,以使得当所述外鼻孔接合翼部通过自患者鼻子施加的力而向外屈曲至使用位置时,所述外鼻孔接合翼部被抑制向外屈曲至扁平的位置。
2. 根据权利要求1所述的患者接口,还包括缓冲系统,所述缓冲系统用以支撑所述密封部并且隔离和/或吸收来自所述患者接口的密封部和其他部件的力。
3. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述鼻尖接合部沿其长度呈大致扁平或平面型的。
4. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述上唇接合部沿其长度呈大致弧形。
5. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述鼻尖接合部的非患者接触侧具有比所述上唇接合部的非患者接触侧的曲率半径大的曲率半径。
6. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述鼻尖接合部的患者接触侧具有比所述上唇接合部的患者接触侧的曲率半径大的曲率半径。
7. 根据权利要求1所述的患者接口,还包括可锻金属丝,所述可锻金属丝设置到所述密封部的一个或多个部分。
8. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述密封部包括凝胶材料。
9. 根据权利要求1所述的患者接口,还包括用以支撑所述密封部的支撑部,所述支撑部包括:鼻尖部,其被构造为支撑所述密封部的所述鼻尖接合部;以及/或者外鼻孔部,其被构造为支撑所述密封部的所述外鼻孔接合翼部。
10. 根据权利要求9所述的患者接口,其中所述支撑部的一个或多个区域包括脊状部或加厚段以便提供额外的支撑。
11. 根据权利要求1所述的患者接口,还包括形成在所述密封部中的一个或多个穿孔眼线或裁剪线,使得能够针对患者改变所述密封部的尺寸。
12. 根据权利要求1所述的患者接口,还包括形成在所述密封部中的至少一个稳固部,所述至少一个稳固部位于所述鼻尖接合部中以及鼻子边角部中。
13. 根据权利要求1所述的患者接口,还包括形成在所述密封部上的两个加厚的边角区域,其中所述加厚的边角区域定位于所述上唇接合部的每侧,所述加厚的边角区域适于在患者鼻子的邻近患者的鼻唇褶皱的区域处与患者密封。
14. 根据权利要求9所述的患者接口,其中所述支撑部包括壁段,所述壁段具有形成在所述支撑部的每侧的前加厚部和后加厚部。
15. 根据权利要求14所述的患者接口,其中所述前加厚部和所述后加厚部为所述密封部提供了变化的支撑度。
16. 根据权利要求15所述的患者接口,其中所述前加厚部的厚度和所述后加厚部的厚度均为可变的。
17. 根据权利要求16所述的患者接口,其中所述前加厚部适于将头带荷载转换为在患者鼻子各侧的夹力。

18. 根据权利要求1所述的患者接口,还包括设置到所述密封部的头带连接件。

19. 根据权利要求1所述的患者接口,还包括:密封部连接部,其连接到所述密封部;旋转连接部,其连接到旋转环;以及弹簧部,其布置在所述密封部连接部和所述旋转连接部之间。

20. 根据权利要求14所述的患者接口,还包括支撑膜,所述支撑膜包括所述支撑部和柄。

21. 根据权利要求20所述的患者接口,还包括连接到所述支撑膜的波纹管以及连接到所述波纹管的短管。

22. 根据权利要求20所述的患者接口,还包括球件和承窝连接件,所述球件和承窝连接件连接在所述支撑膜和用于向患者输送空气的挠性管之间。

23. 根据权利要求20所述的患者接口,还包括混合式弯管及球接头,所述混合式弯管及球接头连接在所述支撑膜和用于向患者输送空气的挠性管之间,所述混合式弯管及球接头包括:弯管组件,其包括承窝连接件和适于连接至所述支撑膜的旋转连接件;以及球组件,所述球组件包括适于与所述承窝连接件配合的球件以及适于连接到所述挠性管的旋转连接件。

24. 根据权利要求20所述的患者接口,还包括:薄膜,其连接在所述支撑膜和弯管组件之间;旋转连接件,其连接到所述弯管组件;以及挠性管,其连接到所述旋转连接件,所述挠性管用于向患者输送空气。

25. 根据权利要求20所述的患者接口,还包括适于连接到所述支撑膜的成角度弯管及球接头组件,所述成角度弯管及球接头组件包括球件、连接到所述球件的成角度弯管以及连接到所述成角度弯管的旋转连接件。

26. 根据权利要求20所述的患者接口,还包括球窝组件,所述球窝组件适于连接在所述支撑膜和用于向患者输送空气的挠性管之间,所述球窝组件包括:旋转环,其适于连接到所述支撑膜;球件,其适于连接到所述旋转环并且在所述旋转环内旋转;球件接头部,其连接到所述球件;以及连接件,其适于连接到所述挠性管。

27. 根据权利要求20所述的患者接口,还包括适于连接在所述支撑膜和用于向患者输送空气的挠性管之间的接口,所述接口包括沿大体相反方向延伸的第一孔口和第二孔口,所述挠性管连接到所述孔口中的一个并且管塞连接到所述孔口中的另一个。

28. 根据权利要求20所述的患者接口,还包括在所述支撑膜上的连接件,所述连接件包括:一对孔口;头带连接托架,其适于将所述头带连接到所述连接件;以及具有一对耳轴的弯管,所述一对耳轴适于连接到所述连接件上的所述一对孔口。

29. 根据权利要求20所述的患者接口,还包括弯管组件,其适于连接在所述支撑膜和用于向患者输送空气的挠性管之间,所述弯管组件包括:旋转环,其适于连接到所述支撑膜;弯管,其连接到所述旋转环;连接件,其适于连接到所述挠性管;以及在所述弯管中的多个通气凹槽,所述通气凹槽具有多个不同的长度。

30. 根据权利要求1所述的患者接口,其中当所述患者接口与患者面部相接合时,所述鼻尖接合部适于避免与患者鼻梁接触。

31. 一种用于治疗呼吸障碍的PAP系统,所述PAP系统包括:  
根据权利要求1所述的患者接口;

正压空气源;以及

将所述源与所述患者接口流体连接的空气输送导管。

32. 一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口,所述患者接口包括:

头带,其构造为支撑患者头部上的所述患者接口;以及

密封部,其包括膜,并且包括:鼻尖接合部,其适于与患者鼻尖形成密封;上唇接合部,其适于与患者上唇和/或患者鼻孔底部形成密封;以及外鼻孔接合翼部,其适于与患者鼻孔形成密封,

其中所述外鼻孔接合翼部自支撑壁悬撑,以使得所述外鼻孔接合翼部通过自患者鼻子施加的力而向外屈曲至使用位置,所述支撑壁限定空气路径,并且

其中所述头带和所述支撑壁中的至少一个被配置为防止所述外鼻孔接合翼部向外屈曲至扁平的位置。

## 非突显的鼻罩

[0001] 本申请是申请号为201080034250.7 (国际申请号为PCT/AU2010/000684)、申请日为2010年6月2日、发明名称为“非突显的鼻罩”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2009年6月2日提交的澳大利亚临时申请第2009902524号的权益;2009年12月15日提交的澳大利亚临时申请第2009906101号的权益;2010年5月28日提交的澳大利亚临时申请(尚未获得申请号,代理信息号为C10110P)的权益;2009年7月2日提交的美国临时申请第61/222711号的权益;2009年8月25日提交的美国临时申请第61/272162号的权益;2009年9月4日提交的美国临时申请第61/272250号的权益;2009年11月20日提交的美国临时申请第61/263175号的权益;2010年3月18日提交的美国临时申请第61/282693号的权益;以及2010年5月28日提交的国际申请第PCT/AU2010/000657号的权益,上述申请中的每一个的全部内容通过引用合并于此。

### 技术领域

[0004] 本技术涉及一种与空气输送系统配合使用的鼻部呼吸面罩,例如其用于通过持续气道正压通气(CPAP)或无创正压通气(NIPPV)对睡眠障碍呼吸(SDB)的治疗。具体地,本技术涉及一种非突显的呼吸面罩。

### 背景技术

[0005] 将可呼吸气体输送至患者的装置通常包括气道正压通气(PAP)设备、空气输送导管或管、以及患者接口,其中患者接口在使用中接触患者面部用以将增压后的可呼吸气体从PAP设备输送至患者。

[0006] 在使用中,患者接口可能显得笨重,并且因为其过于突显所以可能使患者打消接收治疗的念头。这将可能导致降低治疗依从性(therapy compliance)并且因此使治疗失败。

[0007] 使用鼻枕或鼻喷的患者可能不喜欢在鼻孔中置入鼻枕或者增压空气被导入鼻孔的感觉(也被称为“空气喷射”效应)。

[0008] 因此,在本领域中提供可替代的患者接口的需求应运而生,所述患者接口是更不突显的,可以不包含向鼻孔置入鼻枕并且/或者可以缓解增压空气被导入鼻孔的感觉。

### 发明内容

[0009] 本技术的一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口。本技术的另一个方案是一种在患者鼻子的下侧形成密封的患者接口。本技术的另一个方案是一种避免与患者鼻子的鼻梁区域接触的患者接口。本技术的另一个方案是一种在患者鼻子的下侧包围两个鼻孔的区域中形成密封的患者接口。本技术的另一个方案是一种避免接触鼻中隔的患者接口。本技术的另一个方案是一种限定了单个呼吸腔的患者接口,所述呼吸腔为两个外鼻孔(nostril)提供正压下的空气供应。

[0010] 根据本技术的患者接口的一种形式包括密封部,所述密封部包括:鼻尖接合部,其适于与患者鼻尖形成密封;上唇接合部,其适于与患者上唇和/或患者鼻孔底部(base)形成密封;以及外鼻孔接合翼部,其适于与患者鼻孔形成密封。在一种形式中,鼻尖接合部、上唇接合部以及外鼻孔接合翼部均被构造为自限定了空气路径的支撑壁处向外地延伸或弯曲。

[0011] 根据本技术的一种形式提供了一种患者接口,其中在患者接口的不同区域中使用不同的密封形成机构。优选地,在适于与面部的鼻部褶皱区域形成密封的区域中,密封件的部分表现为压缩的状态。优选地,在适于与面部的鼻尖区域形成密封的区域中,密封件的部分在使用中表现为张紧的状态。优选地,在面部的褶皱区域和面部的鼻尖区域中间的鼻翼侧壁区域中,患者接口的密封部被配置为形成悬臂(cantilever)。优选地,在面部的左褶皱区域和右褶皱区域中间的区域中,患者接口的密封部被构造且配置为在使用中处于张紧状态。

[0012] 根据本技术的一种形式提供了一种患者接口,其包括为膜的形式鼻尖密封形成部。优选地,膜被构造且配置为以其端部相对固定的方式被保持并且在使用中贴靠鼻尖呈张紧状态。

[0013] 根据本技术的一种形式提供了一种患者接口,其包含被构造且配置为具有不同刚度(stiffness)区域的密封形成部。在一种形式中,密封形成部具有相对高刚度的区域,该区域被配置为在使用中邻近面部的鼻部褶皱区域或者邻近上唇和鼻子一侧之间的接合部附近的鼻子底部。在一种形式中,密封形成部可以包括相对高刚度的相应的左区域和右区域。在一种形式中,密封形成部包括相对低刚度的区域,该区域适于在面部的鼻尖区域的下侧处形成密封。在一种形式中,密封形成部具有中级刚度区域,该区域被配置为在使用中邻近鼻子的侧部。

[0014] 在一种形式中,根据本技术的患者接口的密封形成部在左侧和右侧都限定了前侧向部和后侧向部。在一种形式中,根据本技术的患者接口的密封形成部限定了前中间部和后中间部。优选地,相应的左侧向部和右侧向部被构造且配置为在使用中关于前中间部和后中间部铰接式转动(hinge)。参照公布号为W02004/073778的国际专利申请第PCT/AU2004/000207号的图19至图21,根据本技术的一个方案的密封形成部适于关于中间部铰接式转动以便适应患者鼻翼的角度。在一种形式中,密封部适于向外铰接式转动以适应较宽的鼻子。在一种形式中,密封部适于向内铰接式转动以适应较窄的鼻子。

[0015] 在本技术的一种形式中提供了一种患者接口,其包括头带和密封形成部。密封形成部适于关于其中间部屈曲以于其间限定角度。患者接口被构造且配置为使得可以通过改变头带的张力来调整上述角度。在一种形式中,患者接口包括侧向头带连接件,侧向头带连接件被配置为相对于孔道成一角度,通过所述孔道将所供应的可呼吸气体输送至患者。在一种形式中患者接口被构造且配置为使得能够调整头带连接件的角度。在一种优选形式中,头带连接件的角度的调整可以用于调整密封形成部的角度。在一种形式中,头带的调整可以用于增大或减小密封形成部的横向力或夹力。在一种形式中,头带靠近密封形成部的下侧连接。优选地,患者接口被配置为使得可以通过改变头带的张力来实现密封形成部关于其中间部的屈曲。在一种形式中,头带连接件的上表面被配置为推挤密封形成部的下侧(优选地,密封形成部的后侧向部)从而增大横向力或夹力。

[0016] 在一种形式中提供了一种患者接口,其包括适于在患者鼻子的下侧形成密封的密

封形成部,所述患者接口包括限定了呼吸室的挠性主体。头带连接到挠性主体的各侧。所述主体被构造且配置为响应于变化的头带的张力而屈曲以改变在鼻子侧面的横向力或夹力从而实现密封。在一种形式中,挠性主体由橡胶形成,优选为硅树脂。在一种形式中,挠性主体由具有大约为35至大约为45(优选地大约为40)的A型计示硬度的橡胶形成。

[0017] 在本技术的一种形式中提供了一种患者接口,其包括密封形成部、头带、空气输送导管以及隔离装置。头带连接到患者接口的接近密封形成部的区域。空气输送导管连接到隔离部。隔离部位于头带的连接点和空气输送导管的连接点之间。

[0018] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口,所述患者接口包括密封部,所述密封部被构造为自限定了空气路径的支撑壁处向外延伸或弯曲。在本技术的一种形式中,密封形成部被配置为具有喇叭形或号角形的截面。在一种形式中,密封形成部具有钟形截面。在一种形式中,密封形成部位于衬垫的内表面上。在一种形式中,密封形成部的特定区域具有喇叭形、号角形或钟形,而其他区域具有不同的形状。例如,密封形成部的适于与鼻尖的下侧形成密封的区域可以具有喇叭形、号角形或钟形。

[0019] 在本技术的一种形式中,密封形成部由低计示硬度的橡胶形成,优选为具有在1至15的范围内的A型计示硬度的硅树脂。

[0020] 在本技术的一种形式中提供了一种患者接口,其包括:面罩主体,其由橡胶形成,所述橡胶具有在为大约35至大约45的范围内的A型计示硬度;以及密封形成部,其由橡胶形成,所述橡胶具有在1至15的范围内的A型计示硬度。在一种形式中,患者接口还包括头带连接件,头带连接件由挠性材料形成,优选为具有在大约35至大约45的范围内的A型计示硬度的橡胶。优选地,所述橡胶为硅橡胶。

[0021] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口,所述患者接口包括密封部,所述密封部构造为向外弯曲并且形成至少一个悬垂膜(hanging membrane)。

[0022] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口。所述患者接口包括:密封部,其包括适于与患者鼻尖形成密封的鼻尖接合部、适于与患者上唇和/或患者鼻孔底部形成密封的上唇接合部以及适于与患者鼻孔形成密封的外鼻孔接合翼部;以及支撑部,其支撑密封部的一个或多个部分,其中支撑部以变化的支撑度来支撑密封部的不同部分。支撑部可以包括一个或多个加厚部,可以具有空心部或凹部,或者具有可变硬度的部分以便提供变化的支撑度。

[0023] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口,支撑部支撑密封部的一个或多个部分,其中所述支撑部以变化的支撑度来支撑密封部的不同部分。

[0024] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口。所述患者接口包括:密封部,其包括适于与患者鼻尖形成密封的鼻尖接合部、适于与患者上唇和/或患者鼻孔底部形成密封的上唇接合部以及适于与患者鼻孔形成密封的外鼻孔接合翼部;以及支撑部,其支撑所述密封部,所述密封部在密封部的各侧部处连接到支撑部,并且密封部在密封部的前部和后部处与支撑部隔开。

[0025] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口。所述患者接口包括:密封部,其包括适于与患者鼻尖形成密封的鼻尖接合部、适于与患者上唇和/或患者鼻孔底部形成密封的上唇接合部以及部适于与患者鼻孔形成密封的外鼻孔接合翼;以

及支撑部,其支撑所述密封部,所述密封部连接到所述支撑部,并且密封部附接于支撑部,其中支撑部为柔韧的(compliant)。

[0026] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口。所述患者接口包括密封部和支撑所述密封部的支撑部,所示密封部在一些区域中连接到支撑部,并且密封部在其他区域中与支撑部隔开。

[0027] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口。所述患者接口包括:密封部,其包括适于与患者鼻尖接合的鼻尖接合部;以及支撑部,其支撑密封部,支撑部在密封部的两个侧部处连接到密封部,并且支撑部在鼻尖接合部处与密封部隔开一间隙,鼻尖接合部适于拉伸以便配合患者鼻尖并且与患者鼻尖密封。

[0028] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口。所述患者接口包括密封部,其适于在使用中与患者面部形成密封,所述密封部包括:前拉伸部,其适于与患者鼻尖形成密封;后拉伸部,其适于与患者上唇形成密封;侧推部,其适于通过施加与患者面部的平面成法向的力而将密封部锚固在患者鼻子的邻近鼻唇褶皱的区域处;以及侧包绕部,其适于通过施加与患者鼻孔成法向的夹力而与患者鼻孔形成密封。侧包绕部和侧推部可以具有比前拉伸部或后拉伸部大的厚度。前拉伸部可以在使用中拉伸以便与患者鼻尖密封,并且后拉伸部可以在使用中拉伸以便与患者上唇密封。

[0029] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送增压的可呼吸气体的患者接口。所述患者接口包括密封部,所述密封部适于与患者面部形成密封,密封部具有:开口,其适于接收增压的可呼吸气体;外密封边缘,其与患者面部密封;以及过渡区域,其位于所述开口和所述外密封边缘之间,所示过渡区域的尺寸从开口至外密封边缘逐渐增加。

[0030] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口。所述患者接口包括:密封部,其适于与患者面部形成密封;支撑部,其支撑密封部的一个或多个部分;头带连接件,其从支撑部延伸出,头带连接件适于连接到头带以便将患者接口与患者固定,其中头带使得头带连接件在使用中朝向支撑部弯曲,并且来自头带连接件的弯曲力作为密封力传递到密封部。弯曲力可以作为夹力施加到患者鼻子的两侧,并且/或者作为锚固力施加到患者鼻子的邻近鼻唇褶皱的区域。

[0031] 本技术的另一个方案涉及一种用于向患者输送可呼吸气体的患者接口。所述患者接口包括:密封部;以及多轴弯管组件,其可操作地联接在密封部和挠性管之间,其中多轴弯管组件允许挠性管在两个独立的平面中移动而同时实质上阻隔来自挠性管的拖曳力被传递至密封部的同时。

[0032] 本技术的另一个方案涉及一种多轴弯管组件,其在实质上阻隔来自所连接的管的拖曳力的同时允许该管在两个独立的平面中移动。

[0033] 本技术的其他方案、特征和优点通过以下结合附图的详细描述将变得明显,这些内容是本公开的一部分并且通过示例的方式说明了本技术的原理。

## 附图说明

[0034] 附图有助于对本技术的各种实施例的理解。在这些附图中:

[0035] 图1示出了具有现有技术中的患者接口的PAP系统;

[0036] 图1-1示出了根据本技术的一个实施例的在使用中的患者接口;



- [0037] 图1-2为图1-1的患者接口的密封部和缓冲系统(suspension system)的等距视图；
- [0038] 图1-3为图1-2的密封部和缓冲系统的另一个等距视图；
- [0039] 图1-4为图1-2的密封部和缓冲系统的俯视图；
- [0040] 图1-5为图1-2的密封部和缓冲系统的仰视图；
- [0041] 图1-6为图1-2的密封部和缓冲系统的正视图；
- [0042] 图1-7为图1-2的密封部和缓冲系统的后视图；
- [0043] 图1-8为图1-2的密封部和缓冲系统的侧视图；
- [0044] 图1-9为图1-1的患者接口的缓冲系统和框架的等距视图；
- [0045] 图1-10为图1-9的缓冲系统和框架的仰视图；
- [0046] 图1-11为图1-9的缓冲系统和框架的俯视图；
- [0047] 图1-12为图1-9的缓冲系统和框架的正视图；
- [0048] 图1-13为图1-9的缓冲系统和框架的后视图；
- [0049] 图1-14为图1-9的缓冲系统和框架的侧视图；
- [0050] 图1-15为图1-1的患者接口的密封部、缓冲系统以及框架的等距视图；
- [0051] 图1-16为图1-15的密封部、缓冲系统以及框架的后视图；
- [0052] 图1-17为图1-15的密封部、缓冲系统以及框架的正视图；
- [0053] 图1-18为图1-15的密封部、缓冲系统以及框架的侧视图；
- [0054] 图2-1为根据本技术的一个实施例的密封部和框架的后视图；
- [0055] 图2-2为图2-1的密封部和框架的正视图；
- [0056] 图2-3为图2-1的密封部和框架的侧视图；
- [0057] 图2-4为图2-1的密封部和框架的俯视图；
- [0058] 图2-5为图2-1的密封部和框架的仰视图；
- [0059] 图2-6为图2-1的密封部和框架的等距视图；
- [0060] 图2-7A和图2-7B为图示了根据本技术的实施例的密封部的可选形状的俯视图；
- [0061] 图2-8A和图2-8B为图示了根据本技术的实施例的密封部的可选形状的侧视图；
- [0062] 图2-9A和图2-9B为图示了根据本技术的实施例的密封部的可选形状的后视图；
- [0063] 图2-10为根据本技术的一个实施例的在使用中的密封部和框架的等距视图；
- [0064] 图2-11为图示了根据本技术的一个实施例的密封部的可选形状的后视图；
- [0065] 图3-1示出了根据本技术的另一个实施例的在使用中的患者接口；
- [0066] 图3-2为图3-1的患者接口的密封部和缓冲系统的等距视图；
- [0067] 图3-3为图3-2的密封部和缓冲系统的后视图；
- [0068] 图3-4为图3-2的密封部和缓冲系统的俯视图；
- [0069] 图3-5为图3-2的密封部和缓冲系统的仰视图；
- [0070] 图3-6为图3-2的密封部和缓冲系统的侧视图；
- [0071] 图4-1示出了根据本技术的另一个实施例的在使用中的患者接口；
- [0072] 图4-2为图4-1的患者接口的密封部的等距视图
- [0073] 图4-3为图4-2的密封部的另一个等距视图；
- [0074] 图4-4为图4-2的密封部的后视图；

- [0075] 图4-5为图4-2的密封部的正视图；
- [0076] 图4-6为图4-2的密封部的侧视图；
- [0077] 图4-7为图4-2的密封部的俯视图；
- [0078] 图4-8和图4-9示出了图4-2的密封部的可选的自调节形状；
- [0079] 图5-1和图5-2为图示了根据本技术的实施例的具有凝胶珠缘的密封部的截面图；
- [0080] 图6-1和图6-2为图示了用于根据本技术的实施例的密封部的外鼻孔接合翼部的示意图；
- [0081] 图7-1、图7-2和图7-3示出了根据本技术的实施例的具有指状部或脊状部的密封部；
- [0082] 图8-1图示了根据本技术的一个实施例的具有凝胶缓冲系统的面罩；
- [0083] 图8-2和图8-3示出了根据本技术的另一个实施例的具有凝胶缓冲系统的面罩；
- [0084] 图9-1和图9-2示出了根据本技术的实施例的具有加强肋状部的密封部；
- [0085] 图10示出了根据本技术的一个实施例的具有头带连接件的密封部；
- [0086] 图11示出了根据本技术的一个实施例的具有头带连接件的缓冲系统；
- [0087] 图12示出了根据本技术的一个实施例的用于面罩的头带；
- [0088] 图13-1、图13-2、图13-3、图13-4和图13-5示出了根据本技术的一个实施例的头带；
- [0089] 图14-1、图14-2、图14-3和图14-4示出了根据本技术的实施例的用于面罩的弯管；
- [0090] 图15示出了根据本技术的一个实施例的具有粘性带的密封部；
- [0091] 图16-1和图16-2示出了根据本技术的实施例的具有挠性管件的密封部；
- [0092] 图17-1和图17-2图示了根据本技术的实施例的具有角撑板式缓冲系统的密封部；
- [0093] 图18-1和图18-2图示了根据本技术的一个实施例的设置到外骨骼的密封部；
- [0094] 图19图示了根据本技术的一个实施例的凝胶密封部；
- [0095] 图20-1至图20-7示出了根据本技术的一个实施例的密封部的截面；
- [0096] 图21-1为本技术的一个实施例的下部的侧视图；
- [0097] 图21-2为本技术的一个实施例的下部的后视图；
- [0098] 图21-3为本技术的一个实施例的下部的正视图；
- [0099] 图21-4为本技术的一个实施例的下部的俯视图；
- [0100] 图21-5为本技术的一个实施例的下部的另一个俯视图；
- [0101] 图21-6为本技术的一个实施例的下部的仰视图；
- [0102] 图22-1为本技术的一个实施例的上部的侧视图；
- [0103] 图22-2为本技术的一个实施例的上部的后视图；
- [0104] 图22-3为本技术的一个实施例的上部的正视图；
- [0105] 图22-4为本技术的一个实施例的上部的俯视图；
- [0106] 图23-1为本技术的一个实施例的侧视图；
- [0107] 图23-2为本技术的一个实施例的后视图；
- [0108] 图23-3为本技术的一个实施例的正视图；
- [0109] 图23-4为本技术的一个实施例的俯视图；
- [0110] 图23-5为本技术的一个实施例的仰视图；

- [0111] 图23-6为本技术的一个实施例的侧视图的截面；
- [0112] 图23-7为本技术的一个实施例的正视图的截面；
- [0113] 图24-1为根据本技术的一个实施例的密封部的俯视图；
- [0114] 图24-2和图24-3为图24-1的密封部的正视图；
- [0115] 图24-4为图24-1的密封部的仰视图；
- [0116] 图25-1、图25-2和图25-3为根据本技术的可选实施例的密封部的截面；
- [0117] 图25-4为根据本技术的一个实施例的密封部的俯视图；
- [0118] 图26为根据本技术的一个实施例的隔离装置的侧视图；
- [0119] 图27-1和图27-2为根据本技术的一个实施例的等距视图；
- [0120] 图28为根据本技术的一个实施例的具有定尺寸选项的密封部的等距视图；
- [0121] 图29为现有技术中的密封部的截面；
- [0122] 图30为现有技术中的密封部的截面；
- [0123] 图31为根据本技术的一个实施例的密封部的截面；
- [0124] 图32-1为示出了根据本技术的一个实施例的附接于密封部的头带的后视图；
- [0125] 图32-2为示出了根据本技术的一个实施例的附接于密封部的头带的正视图；
- [0126] 图33-1和图33-2为根据本技术的可选实施例的密封部的支撑构件的俯视图；
- [0127] 图34-1和图34-2示出了根据本技术的一个实施例的密封部的膜支撑件；
- [0128] 图35-1为根据本技术的一个实施例的具有挠性部分的密封部的俯视图；
- [0129] 图35-2和图35-3为图35-1的密封部的截面图；
- [0130] 图36为根据本技术的一个实施例的膜支撑件的侧视图；
- [0131] 图37-1和图37-2图示了根据本技术的一个实施例的通气口件；
- [0132] 图38为根据本技术的一个实施例的弯管的侧视图；
- [0133] 图39为根据本技术的一个实施例的密封部的柄的支撑机构的等距视图；
- [0134] 图40为根据本技术的一个实施例的密封部的截面；
- [0135] 图41为根据本技术的一个实施例的管隔离机构的侧视图；
- [0136] 图42-1为根据本技术的一个实施例的具有通气口件的旋转环的俯视图；
- [0137] 图42-2为图42-1的旋转环的等距视图；
- [0138] 图42-3为根据本技术的一个实施例的旋转环的侧视图；
- [0139] 图42-4、图42-5、图42-6和图42-7为根据本技术的可选实施例的包括通气口件的旋转环的俯视图；
- [0140] 图42-8为图42-7的旋转环的截面；
- [0141] 图43为根据本技术的一个实施例的包括充气室的系统的侧视图；
- [0142] 图44至图46示出了根据本技术的一个实施例的密封部与患者鼻子的密封；
- [0143] 图47-1、图47-2和图47-3为根据本技术的一个实施例的患者接口的等距视图，患者接口包括密封部和支撑部；
- [0144] 图48-1为图47-1的密封部和支撑部的俯视图；
- [0145] 图48-2为图47-1的密封部的示意性的俯视图；
- [0146] 图49为图47-1的密封部和支撑部的正视图；
- [0147] 图50为图47-1的密封部和支撑部的后视图；

- [0148] 图51-1为图49的密封部和支撑部的截面侧视图；
- [0149] 图51-2为具有第二膜的图49的密封部和支撑部的截面侧视图；
- [0150] 图52-1为图47-1的支撑部的侧视图；
- [0151] 图52-2为图49的密封部和支撑部的截面正视图；
- [0152] 图52-3为图49的密封部和支撑部的部分截面正视图；
- [0153] 图52-4为在使用中于患者处的图49的密封部和支撑部的截面侧视图；
- [0154] 图52-5为在使用中于患者处的图49的密封部和支撑部的侧视图；
- [0155] 图52-6为在使用中于患者处的图49的密封部和支撑部的截面侧视图；
- [0156] 图52-7为在使用中于患者处的图49的密封部和支撑部的正面立体图；
- [0157] 图53为图47-1的支撑部的正视图；
- [0158] 图54为图47-1的支撑部和头带连接件的正视图；
- [0159] 图55为图54的支撑部和头带连接件的俯视图；
- [0160] 图56-1为图54的支撑部和头带连接件的侧视图；
- [0161] 图56-2为图54的支撑部的截面图；
- [0162] 图56-3为图54的支撑部的截面图；
- [0163] 图57为根据本技术的一个实施例的患者接口的正面立体图；
- [0164] 图58为根据本技术的一个实施例的处于弯曲位置的患者接口的正视立体图；
- [0165] 图59为根据本技术的一个实施例的多轴弯管组件的立体图；
- [0166] 图60为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的患者接口的右侧立体图；
- [0167] 图61为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的患者接口的左侧立体图；
- [0168] 图62为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的患者接口的正面立体图；
- [0169] 图63为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的患者接口的左侧立体图；
- [0170] 图64为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的患者接口的正面立体图；
- [0171] 图65为根据本技术的一个实施例的具有波纹管的患者接口的立体图；
- [0172] 图66为根据本技术的一个实施例的具有波纹管的患者接口的立体图；
- [0173] 图67为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有头带的患者接口的左侧立体图；
- [0174] 图68为根据本技术的一个实施例的波纹管的立体图；
- [0175] 图69为图68的波纹管的各尺寸图；
- [0176] 图70为根据本技术的一个实施例的具有球接头和承窝连接件的患者接口的立体图；
- [0177] 图71为根据本技术的一个实施例的球接头和连接件的立体图；
- [0178] 图72为根据本技术的一个实施例的承窝连接件的立体图；
- [0179] 图73为根据本技术的一个实施例的球接头和具有通气口件的弯管的立体图；
- [0180] 图74为根据本技术的一个实施例的球接头和具有通气口件的弯管的截面图；
- [0181] 图75为根据本技术的一个实施例的球接头和具有可移除的通气插件的弯管的立体图；
- [0182] 图76为根据本技术的一个实施例的网状通气口件的立体图；
- [0183] 图77为根据本技术的一个实施例的球接头和具有通气口件的弯管的视图；

- [0184] 图78为根据本技术的一个实施例的具有通气凹槽的承窝连接件的立体图；
- [0185] 图79为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有头带的患者接口的左侧立体图；
- [0186] 图80为根据本技术的一个实施例的混合式弯管及球接头的立体图；
- [0187] 图81为根据本技术的一个实施例的图80的混合式弯管及球接头的截面图；
- [0188] 图82为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有图80的混合式弯管及球接头的患者接口的立体侧视图；
- [0189] 图83为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有图80的混合式弯管及球接头的患者接口的立体侧视图；
- [0190] 图84为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有薄膜和弯管组件的患者接口的立体侧视图；
- [0191] 图85为根据本技术的一个实施例的成角度弯管及球接头组件的立体图；
- [0192] 图86为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有头带的患者接口的左侧立体图；
- [0193] 图87为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有头带的患者接口的立体图；
- [0194] 图88为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有头带的患者接口的左侧立体图；
- [0195] 图89为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的头带的后视立体图；
- [0196] 图90为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有头带的患者接口的立体图；
- [0197] 图91为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有头带的患者接口的立体图；
- [0198] 图92为根据本技术的一个实施例的具有头带的患者接口的后视立体图；
- [0199] 图92-1为根据本技术的一个实施例的具有头带的患者接口的正面立体图；
- [0200] 图93为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有头带的患者接口的左侧立体图；
- [0201] 图94为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有头带的患者接口的立体图；
- [0202] 图95为根据本技术的一个实施例的结合有球件接头部、通气口件和旋转环的球窝组件的立体图；
- [0203] 图96为根据本技术的一个实施例的旋转环和球接头的立体图；
- [0204] 图97为根据本技术的一个实施例的结合有球件接头部、通气口件和旋转环的球窝组件的正面立体图；
- [0205] 图98为根据本技术的一个实施例的结合有球件接头部、通气口件和旋转环的球窝组件的立体图；
- [0206] 图99为根据本技术的一个实施例的结合有球件接头部和旋转环的球窝组件的侧视立体图；
- [0207] 图100为根据本技术的一个实施例的结合有球件接头部和旋转环的球窝组件的侧

视立体图；

[0208] 图101为根据本技术的一个实施例的结合有球件接头部、通气口件和旋转环接头的球窝组件的截面侧视图；

[0209] 图102为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有一侧连接管的患者接口的立体图；

[0210] 图103为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有一侧连接管的患者接口的正面立体图；

[0211] 图104为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有一侧连接管的患者接口的正面立体图；

[0212] 图105为根据本技术的一个实施例的具有两个侧连接管体的患者接口的正面立体图；

[0213] 图106为根据本技术的一个实施例的具有框架和头带的患者接口的正面立体图；

[0214] 图107为根据本技术的一个实施例的在使用中于患者处的具有框架和头带的患者接口的正面立体图；

[0215] 图108为根据本技术的一个实施例的具有头带托架的患者接口的立体图；

[0216] 图109为根据本技术的一个实施例的具有头带托架的患者接口的立体图；

[0217] 图110为根据本技术的一个实施例的具有钩和环材料和指状圈的头带的立体图；

[0218] 图111为根据本技术的一个实施例的挠性管和具有弧形通气凹槽的球件的立体图；

[0219] 图112为根据本技术的一个实施例的挠性管和具有通气孔的球件的立体图；

[0220] 图113为根据本技术的一个实施例的弯管和具有通气凹槽和可移除壁垒件的球件的立体图；

[0221] 图114为根据本技术的一个实施例的具有头带连接托架和连接弯管的患者接口的立体图；

[0222] 图115为根据本技术的一个实施例的旋转连接件和具有通气凹槽的弯管的立体图；

[0223] 图116为根据本技术的一个实施例的旋转连接件和具有通气凹槽的弯管的立体图；

[0224] 图117为根据本技术的一个实施例的患者接口的密封部的正面立体图；

[0225] 图118-1、图118-2和图118-3为根据本技术的一个实施例的患者接口的密封部的立体图；

[0226] 图119为根据本技术的一个实施例的患者接口的密封部的俯视图；

[0227] 图120为根据本技术的一个实施例的患者接口的密封部的立体图；

[0228] 图121为根据本技术的一个实施例的患者接口的密封部的正视图；

[0229] 图122-1、图122-2和图122-3为根据本技术的一个实施例的患者接口的密封部的截面图；

[0230] 图123为根据本技术的一个实施例的患者接口的密封部的截面图；

[0231] 图124为根据本技术的一个实施例的患者接口的密封部的俯视图；以及

[0232] 图125为根据本技术的一个实施例的患者接口的密封部的俯视图。

## 具体实施方式

[0233] 以下提供了关于可以共享共通特性和特征的多个实施例的描述。应当理解的是，任何一个实施例的一个或多个特征可以与其他实施例的一个或多个特征相结合。此外，任何实施例中的任意单个特征或特征的组合均可以构成附加的实施例。

[0234] 在该说明书中，词语“包括”将被理解为“开放”的含义，也就是说，理解为“包括……在内”的含义，因此不能被限制为它的“封闭”的含义，即“仅仅由……组成”的含义。所出现的相应的词语“包括了”“被包括”和“包括有”也有对应的含义。

[0235] 术语“空气”应理解为包括可呼吸气体，如含有补氧的空气。还应当认知的是，在此所述的PAP设备或送风机可以涉及为泵送除了空气之外的流体。

### [0236] 1. PAP系统

[0237] 如图1中所示，PAP系统10通常包括PAP设备15、空气输送导管20（也指代空气输送管或管件）以及患者接口100。在使用中，PAP设备15产生增压空气的供应，所述增压空气经由空气输送导管20输送至患者，所述空气输送导管20包括连结到PAP设备15的出口的一端和连结到患者接口100的相对端。患者接口100与患者面部舒适地接合并提供密封。

### [0238] 2. 患者接口

[0239] 如图1中所示，患者接口100可以包括面罩200和头带300，所述头带300被构造为在使用中将面罩固定在患者面部适当的位置处。正如图示，面罩200可以包括：密封部210；框架220；弯管230（例如，具有转环），其适于连接到空气输送管20；头带附接件240（例如，在框架上的缺口或夹以及/或者适于接合头带绑带的前额支撑件）；前额支撑件250；以及前额调整件260。

[0240] 在现有技术的患者接口（例如图1中所示的ResMed的Mirage Quattro™）中，面罩在患者面部上显得笨重且突显。与头带300结合的基本刚性的框架220包围了患者面部的大部分。这种配置会从心理上打消患者治疗的念头并因此负面地影响他们的依从性。

[0241] 现有技术的另一个患者接口是ResMed的Mirage Swift™，其中鼻枕或鼻喷面罩在患者鼻孔中或患者鼻孔周围密封。这种配置会由于鼻枕在鼻孔中或鼻孔周围的接触而引起不适感。此外，“空气喷射”效应会引起不适感，这是由于层流以较高速导入鼻孔内，从而导致鼻腔内的较小区域上承受更高压力并使粘膜变干。

[0242] 因为不突显且更舒适，所以在下面描述的一个或多个实施例中所公开的患者接口克服了该问题。因为所提出的患者接口不在鼻孔中密封，所以克服了这种不适感。而且，不同于鼻枕式患者接口，所提出的患者接口具有将可呼吸气体导入患者的气道的单个开口或孔口。单个开口能够在气流中引起更强的湍流，从而减轻“空气喷射”效应。

### [0243] 3. 面罩

[0244] 图1-1至图1-18图示了根据本技术的一个实施例的面罩200，其包括密封部210、缓冲系统215以及框架220。面罩200可以为全面部面罩或者为仅用于鼻部的面罩。面罩200还可以为仅用于嘴部的面罩。尽管优选的面罩是处于鼻子下方的配置，但是本技术的方案可以合并为其他形式的面罩，例如包围鼻子的面罩，或者包围鼻子和嘴部的面罩。

#### [0245] 3.1 密封部

[0246] 在使用中，密封部210与患者相连接，允许将可呼吸气体输送至患者。在所述实施

例中,在使用中密封部210可以与患者鼻孔形成密封。例如,密封部210可以与鼻翼或外鼻孔外扩部分中的每一个的外部、上唇和/或鼻孔底部、以及鼻尖相连接并因此密封这些部分。密封部210可以由以下材料制成,所述材料包括但不限于:硅树脂、热塑性弹性体、凝胶、泡沫、或者任何其他适合的有顺应性的(conformable)材料。所述材料可以具有大约为1至15肖氏A级的计示硬度。优选地,所述材料可以具有大约为3至10肖氏A级的计示硬度。优选地,所述材料可以具有大约为5至12肖氏A级的计示硬度。最优选地,所述材料可以具有大约为5肖氏A级的计示硬度。因此,优选的密封部提供了一种无创伤性配置,其在使用中不延伸至患者外鼻孔内。优选的密封部210不膨胀,并因此不需要膨胀压力来形成密封。优选地,虽然密封不用借助于压力,但是所述密封能够针对此而进行改进。在一种形式中,正如其全部内容通过引用合并于此的美国专利第7,523,754号或国际专利申请W001/97893A1中所公开的,密封部能够使用角撑板(例如,其具有比密封部的面积大的投射面积)来协助提供密封。

[0247] 在一个实施例中,密封部可以具有大约为0.1mm至15mm的壁厚。优选地,密封部可以具有大约为2mm至10mm的壁厚。优选地,密封部可以具有大约为7mm至12mm的壁厚。优选地,密封部可以具有大约为1mm至5mm的壁厚。最优选地,密封部可以具有大约为1mm至3mm的壁厚。最优选地,密封部可以具有大约为1.5mm的壁厚。所述壁厚可以在密封部的不同区域变化,例如,壁厚在较薄的区域大约为0.5mm且在较厚的区域所取的范围达到大约2mm至10mm。可选地,密封部可以具有恒定的壁厚,例如大约为1.2mm。所述壁可以由不同的材料层构成,每个材料层具有不同的硬度和/或厚度(例如,两个层均为1.2mm厚但是具有不同计示硬度的硅树脂)。

#### [0248] 3.1.1形状

[0249] 在所图示的实施例中,密封部210(也指代鼻部托架)可以具有为大致鞍形、杯形或U形的形状,使得当其放置于患者鼻子下方时,与患者鼻翼的角度保持一致或大致形成该角度的形状(例如,参见图1-1;还可参见公开号为W02004/073778的国际专利申请第PCT/AU2004/000207号的图19至图21及其相关描述)。

[0250] 因为密封部210的大致平滑弯曲的或波状的形状能够屈曲以便适应不同的鼻子形状和大小,所以其可以是舒适的。密封部210的总体形状对于患者还可以意味着舒适且非突显,从而提高依从性。

[0251] 可选地,密封部210可以为大致扁平的,但其仍能够屈曲为所需的患者鼻翼的角度。这可以通过以下方式来实现:提供一种具有厚度减少部分的密封部210以便支持弯曲;并且/或者由挠性材料或挠性材料的复合部分来构造密封部210。

#### [0252] 3.1.2孔口

[0253] 正如图1-2至图1-7中最佳所示,密封部210可以具有孔口211,孔口211允许来自空气输送导管20的可呼吸气体通向患者。孔口211可以为大致圆形、矩形、或任何其他所需形状(例如,如图1-4、图1-5和图48中所示的梯形或椭圆形)。在一个实施例中,孔口211可以被成形为以便在使用中指示密封部210与患者鼻子的对准或定位,例如为梯形或三角形的形状。

[0254] 与鼻枕或鼻叉面罩的孔口相比,密封部的孔口211可以更大。这意味着与鼻叉或鼻枕面罩相比,当空气排出孔口211时空气的速度可以更低。排出孔口211的air的更低速度使患者更容易对着进入的空气而呼气,并且也缓解了由于在鼻子中或鼻子周围的高速空气



流而造成的疼痛。

[0255] 如图48-1的实施例中所示,孔口455可以具有以下尺寸:d1(宽度),其用于适应通过不同的人体测量术得出的一定范围内的患者的鼻孔的宽度;以及d2(高度),其用于适应通过不同的人体测量术得出的一定范围内的患者的鼻尖高度或距上唇的距离。优选地,尺寸d1可以是大约10mm至60mm。优选地,尺寸d1可以是大约15mm至40mm。最优选地,尺寸d1可以是大约21mm。最优选地,尺寸d1可以是大约38mm。最优选地,尺寸d1可以是大约58mm。优选地,尺寸d2可以是大约1mm至20mm。最优选地,尺寸d2可以是大约5mm至15mm。最优选地,尺寸d2可以是大约11mm。可以使用d1和d2的任何其他数值以便提供不具有过高阻力的充足的气流并且以便配合不同尺寸的鼻子。边角部457处的曲率半径可以为5mm,但是可以使用不同的曲率半径。

### [0256] 3.1.3 接合部

[0257] 在所图示的实施例中,密封部210可以包括鼻尖接合部212和上唇接合部213。如图1-2至图1-4和图1-8中所示,鼻尖接合部212沿其长度为大致扁平的或平面的以便提供足够长的密封表面以适应不同大小的鼻子。上唇接合部213沿其长度为大致弧形的以便在使用中使得与患者上唇的接触最小化。图20-1示出了另一个实施例的俯视图并且指示出图20-2至图20-7中所示的部分。在一个实施例中且如图20-5中所示,鼻尖接合部212的外侧或非患者接触侧的曲率半径R4大于上唇接合部213的外侧或非患者接触侧的曲率半径R2。在一个实施例中,鼻尖接合部212的内侧或患者接触侧的曲率半径R3大于上唇接合部213的内侧或患者接触侧的曲率半径R1。非患者接触侧的曲率半径(例如R2、R4)可以不同于(例如大于或小于)患者接触侧的曲率半径(例如R1、R3)。曲率半径R1、R2、R3、和R4可以为1mm至5mm,例如2mm、3mm、4mm。在示例中,R1可以是大约3mm至3.75mm,R2可以是大约2mm,R3可以是大约3.25mm至4.5mm,并且R4可以是大约3.25mm至4.25mm。如图20-2中所示,曲率半径R10和R11可以是大约8mm至13mm,例如9mm、11.5mm。在示例中,R10可以是大约9.5mm至11.5mm并且R11可以是大约9mm至10.5mm。

### [0258] 3.1.4 外鼻孔接合翼部

[0259] 在所示实施例中,密封部210可以包括外鼻孔接合翼部214,外鼻孔接合翼部214被构造为靠近或紧靠患者的外鼻孔而对齐。在使用中,翼部214(例如,直接在鼻孔入口处或者沿患者的外鼻孔)密封鼻孔并且朝向患者鼻子向内屈曲或偏斜,以便稳固或锚固密封并且使密封部210能够配合各种大小和形状的鼻子。

[0260] 如图1-6中所展现的,外鼻孔接合翼部214可以弯成大致V形定向,标示为角度 $\alpha$ (其自孔口211的中央测量而得到并且沿每个外鼻孔接合翼部214绘制出大致直线形的路径)。

[0261] 在一个实施例中,角度 $\alpha$ 在大约 $0^\circ$ 至 $180^\circ$ 的范围内,例如大约 $90^\circ$ 至 $180^\circ$ ,大约 $90^\circ$ 至 $120^\circ$ ,大约 $120^\circ$ 至 $180^\circ$ ,大约 $0^\circ$ 至 $90^\circ$ ,大约 $0^\circ$ 至 $45^\circ$ ,大约 $45^\circ$ 至 $90^\circ$ ,大约 $90^\circ$ ,大约 $75^\circ$ 至 $95^\circ$ 。角度 $\alpha$ 展现了不使用时或处于松弛形态的接合翼部的角度。在使用时(也就是当患者将面罩放置于他们的鼻子上并且他们的鼻子在面罩上施加力的时候)角 $\alpha$ 可增大,因此可以使得接合翼部向外屈曲至使用位置。这可以包括大约为 $75^\circ$ 至 $200^\circ$ 的角度。如大致由 $\alpha$ 界定的区域所示的曲率半径可以近似为5mm至8mm。

[0262] 外鼻孔接合翼部可以包括可选的配置以便增强密封。例如,如图6-1中所示,外鼻孔接合翼部214可以更窄(例如缩小角度 $\alpha$ )以便该翼部“夹住”鼻子,即在使用中鼻子使该翼

部向外屈曲。如图6-2中所示,翼部214可以包括钩形端部214(1),其被构造为在使用中“钩”到患者鼻孔上并密封患者鼻孔。

#### [0263] 3.1.5喇叭形密封部

[0264] 如图1-2至图1-8中所示,鼻尖接合部212、上唇接合部213以及外鼻孔接合翼部214均被构造为自环状支撑壁或基部219向外弯曲或延伸。也就是说,鼻尖接合部212、上唇接合部213以及外鼻孔接合翼部214均自上述支撑壁悬垂或悬撑,使得它们以连续的、不间断的且平滑的方式从限定了空气路径的上述支撑壁处向外延伸或弯曲至密封部210的外缘。

#### [0265] 3.1.6具有可锻金属丝的密封部

[0266] 图4-1至图4-7示出了设置有可锻金属丝270的密封部210。正如所示,可锻金属丝270设置于密封部的下侧或非面部接触部,并且围绕密封部的周边延伸(例如,靠内而与密封部的边缘隔开以避免在使用中与患者面部的任何接触)。然而,可锻金属丝可以设置于密封部的一个或多个所选部分(例如,仅沿着翼部)。可锻金属丝允许患者将密封部210变形为他们特定的鼻子形状(即,自调节密封部的几何形状),并且在使用期间保持这种变形后的密封部的形状。例如,图4-8示出了变形为大致V形的密封部210,并且图4-9示出了变形为大致扁平状或平面状的密封部210。

[0267] 在此实施例中,具有可锻金属丝270的密封部210设置到适于连接框架的基部271。然而,如下所述,这种密封部可以设置到缓冲系统或者直接设置到框架。

[0268] 可锻金属丝可以附接于或者以任何其他适合的方式(例如,与密封部共同成型、改型等)设置到密封部。

[0269] 密封部可以其他适合的方式变形,例如可通过由能够热成形的塑料材料构成密封部来实现类似效果。

#### [0270] 3.1.7凝胶珠缘

[0271] 如图5-1和图5-2中所示,凝胶珠缘272(例如,为泪滴形)可以围绕密封部210的周边或者密封部的一个或多个部分(例如,沿外鼻孔接合翼部)设置,以便在使用中支撑密封部、提供依从性、并且/或者提供可触知性。凝胶珠缘272可以沿密封部的边缘(图5-1)、沿边缘的一部分、以及/或者在边缘内(图5-2)定位。

#### [0272] 3.1.8指状部或脊状部

[0273] 在一个实施例中,可以沿密封部的面部接触表面设置指状部或脊状部以便在使用中加强密封并防止泄漏。图7-2图示了指状部273的一个实施例,并且图7-3图示了脊状部274的一个实施例。如图7-1中所示,指状部273/脊状部274可以围绕密封部210以同心环方式设置。然而,指状部/脊状部可以其他适合的方式配置,例如,设置在密封部的一个或多个所选区域中。在每个实施例中,指状部/脊状部从密封部的面部接触表面向外延伸(例如大约为0.5mm的高度),并且指状部/脊状部被构造为在使用中变形并与患者面部和鼻子的各种外形相符。这种指状部/脊状部特别可以增强在尴尬位置(例如,沿着鼻子与上唇的接合部)处的密封。因为指状部/脊状部在使用中可以与患者皮肤形成摩擦/稳固接口,所以这种指状部/脊状部还可以增强可触知性或保持定位。

#### [0274] 3.1.9加强肋状部

[0275] 在一个实施例中,加强肋状部275(例如,与密封部一体形成的加厚部)可以设置到密封部210的一个或多个部分(例如,外鼻孔接合翼部214)以便在使用中支撑密封部。例如,

如图9-1中所示,加强肋状部275可以围绕密封部以一个或多个同心环的方式设置,以便增加围绕整个周边的强度并支撑密封部210的外缘以防止在使用中塌缩而离开患者的鼻子。如图9-2中所示,加强肋状部275可以沿孔口211径向延伸(例如,具有肋状部的一个或多个“分支”),以便增加支撑并减少在密封部的所选区域(例如,极易于泄漏或变形的区域)中的屈曲。在另一个实施例中,可以在密封部的离散点(例如,极易于泄漏或变形的点)处设置加强肋状部或加厚部。加强肋状部275可以比密封部210厚。可选地,加强肋状部可以由不同于密封部210的硬度的材料制成,例如一种具有比密封部210的计示硬度高的计示硬度的硅树脂。

#### [0276] 3.1.10凝胶密封部

[0277] 图19图示了由凝胶构成的密封部210的实施例,即填充有凝胶的囊或膜(例如,大约为0.3mm至5mm的壁厚,又如0.7mm的壁厚)。正如所示,膜或囊276填充有一个或多个凝胶层,并且设置盖277(例如,由聚碳酸酯、硅树脂、聚丙烯、尼龙构成)以便闭合和密封囊中的开口。此外,盖277有助于将填充有凝胶的囊定位并固定到框架220。在使用中凝胶密封部增强了舒适性和依从性。

#### [0278] 3.1.11变色材料

[0279] 在一个实施例中,密封部可以由适于变色的材料构成,例如热敏材料。例如,密封部可以由热敏的变色硅树脂构成,例如,在室温下始于蓝色(或者任何第一颜色)并且通过加热(例如体温)而转变为白色/透明色(或任何与第一颜色不同的第二颜色)。

[0280] 患者可使用这种变色材料来量度他们的密封部。例如,患者可以被提供有用于最大尺寸的鼻子的密封部,并且当患者将密封部与他们的鼻子配合时,他们将能够准确地看到在密封部上有多少多余的材料,例如,与患者面部的接触将加热材料并将其从第一颜色变为第二颜色。随后,患者能够裁剪掉多余材料以针对他们的鼻子来定制面罩。

[0281] 而且,变色材料可以用于泄漏指示,例如,泄漏的空气将低于体温,所以变色材料将在存在任何泄漏路径的地方保持其第一或原始颜色。

[0282] 变色材料可以具有其他应用:例如用于患者接口或PAP系统的密封部和/或其他部分。

[0283] 例如,变色材料可以用于消毒。如果所使用的清洁剂(例如水)是在特定温度下最有效地清洁面罩,则硅树脂能够在此特定温度下变色以指示已经达到所要求的消毒状态,例如,如果对面罩进行消毒的最佳方法是在热水中将其蒸煮,则在100摄氏度下面罩能够从有色变为白色/透明色。可选地,如果优选的是通过酒精来清洁面罩,则潜热与所应用的酒精的反应会使硅树脂变色。

[0284] 变色材料可以用作使用寿命终止指示件。如果变色硅树脂在其失效前将仅进行一定次数的变色,则这就能够用于指示更换新面罩的时间。

[0285] 变色材料可以用于增强不可见性。例如,硅树脂变色为透明色硅树脂使面罩变得更不突显。

[0286] 变色材料可以用作定位件。例如,硅树脂的颜色可用于定位已经掉落或丢失的零件。

[0287] 变色材料可以用于面罩的非对称性。例如,如果患者具有不对称的鼻子,则这就能够成为一种有用的对准指示件。它能够建议患者偏心地定位面罩以适应他们的不对称的鼻

子。硅树脂将在患者鼻子当前接触面罩的位置处变色,并且在使用中患者能够调整面罩的位置用以确保两个外鼻孔都能够从面罩处接收可呼吸气体流。

[0288] 变色材料可以用在PAP设备、加湿器、和/或管件(例如,受热管)上以指示PAP设备、加湿器、和/或管件的温度处于其极限或所需温度。

[0289] 在另一个实施例中,密封部可以由压敏的变色材料构成。在此实施例中,患者将能够识别压力点并且随后相应地更正面罩。

[0290] 一种示例性材料可以为由Thermographic Measurements Ltd, Devon, UK所提供的Chromazone® Free Flowing Powder(自由流动粉)。

[0291] 另一种示例性材料可以为由B&H Colour Change Ltd, London, UK所提供的Thermochromatic and Liquid Crystal(热色液晶)产品。

[0292] 另一种示例性材料可以为由Siltech Ltd, Nottingham, UK所提供的Thermochromatic Inks(热色墨)。

[0293] 3.1.12定尺寸指示件

[0294] 图27-1和图27-2图示了具有热色定尺寸指示件的密封部210。图27-1示出了使用前的密封部210,密封部210为全部彩色区域358。图27-2示出了使用后的示例性密封部210,其中如彩色区域360所示,患者触碰到的区域已经变色。颜色变化指示了密封部210已经接触到患者的部分,并且可以使患者能够在使用后移除多余材料(即,图27-2中的彩色区域360)。变色部分也能够被将密封部装配到患者的人员所使用,因此颜色的改变将指示出在预制的不同尺寸的密封部中的理想选择。

[0295] 3.1.13定尺寸选择

[0296] 密封部210可以这样配置:可以制作单一尺寸的托架,其能够被裁剪或修剪为更小的尺寸。例如,如图28中所示,用于不同大小的患者鼻子的密封部的定尺寸可以涉及孔道的尺寸,如此可以依据于患者鼻子的大小来使用孔道开口362、孔道开口364或孔道开口366,即,孔道开口366用于较大的鼻子而孔道开口362用于较小的鼻子。膜348的多余膜料也可以被患者或者医护人员裁剪。穿孔眼线或裁剪线可以结合到密封部210以指示定尺寸范围。

[0297] 3.1.14突出部

[0298] 图24-1至24-4示出了设置有喷嘴或突出部320的密封部210(也称为鼻部托架)。喷嘴320定位在密封部210上以便在使用中定位在患者鼻孔中或附近并且将密封部210定位在患者鼻子324下面。喷嘴320将密封部320定位以能够形成有效密封并为患者提供充分的治疗。

[0299] 喷嘴320设置有孔道322,孔道322用于使气体喷入患者鼻子324内。喷嘴320可以不必与患者鼻孔密封,而密封部210可以例如按照上述方法与患者鼻子的下侧密封。在图示实施例中,密封部210设置有鼻中隔定位件326,其中患者的鼻中隔能够定位在喷嘴320之间。鼻中隔定位件326可以包括衬垫材料以便在鼻子的这个敏感区域为患者提供舒适感。可选的对准突出部或机构可以用以将密封部相对于患者定位。

[0300] 喷嘴320配置为具有弧形的或凹形的外表面321,外表面321的宽度自喷嘴320的顶部向喷嘴320的底部逐渐增加以便为不同大小的鼻子和鼻孔提供舒适的配合。如图24-2中所示,具有相对小的鼻子324和鼻孔的患者可以通过患者鼻子向弧形外表面321的下方部分延伸的方式来利用喷嘴320的弧形外表面,以便提供舒适的密封。如图24-3中所示,具有相

对大的鼻子324和鼻孔的患者可以通过患者鼻子向弧形外表面321的下方部分进一步延伸的方式来利用喷嘴320的弧形外表面,也以便提供舒适的密封。与此同时,密封部210可以有阻力地屈曲以适应不同大小(例如宽度)的鼻子。

#### [0301] 3.1.12密封部的舒适性

[0302] 图25-1至图25-4示出了包括被构造成为患者提供舒适感的元件的密封部210。例如,密封部210可以设置有柔软的、有顺应性的衬垫以增强舒适性以及由此的治疗依从性。衬垫可以由低计示硬度材料构成,例如具有小于40肖氏A级(或A型)硬度的材料。例如,所述材料可以具有大约5至60肖氏A级的硬度。优选地,所述材料可以具有小于20肖氏A级的硬度。最优选地,所述材料可以具有小于10肖氏A级的硬度。

[0303] 在图25-1中,软质材料制成的衬垫330或袋放置在密封膜328的下面。膜328可以由硅树脂或其他适当的材料构成。衬垫330可以为模制热塑性弹性体(TPE)、填充有凝胶的囊、泡沫、或其他有顺应性的材料或者它们的组合。正如所示,膜328包括钩住或包绕衬垫330的外缘的一个端部,使得膜328将衬垫330定位并固定在膜328的下方。还可以在密封部210的柄334上设置锁定隆起部332以便通过防止衬垫330向下滑动来保持衬垫330的位置,即,锁定隆起部332提供了阻碍以防止衬垫沿向下的方向移动。

[0304] 密封部210包括孔道336,可呼吸气体可以通过所述孔道336输送至患者。膜328与患者相连接,并且优选地防止衬垫330与患者相连接,从而在衬垫330材料的选择方面仅存在考虑到患者安全的较少的限制。

[0305] 图25-2示出了与图25-1相似的配置,然而其还包括下膜340以支撑衬垫,即,设置上膜338和下膜340以在原位支撑衬垫330。因为患者在使用中定位密封部210,所以患者将在密封部210和衬垫330上施予一种患者力(如箭头所示)。为了衬垫330在适当的位移下提供充分的反作用力(如箭头所示),下膜340在原位支撑衬垫330以便能够与患者密封并为患者提供舒适感。

[0306] 在图25-3中,密封部包括设置在下衬垫344上面的上衬垫342。在此实施例中,密封部可以包括或不包括如上所述的密封膜。上衬垫342可以具有一种硬度且下衬垫344可以具有另一种硬度,例如,上衬垫342可以具有低于下衬垫344的硬度的硬度。在一个示例中,上衬垫342可以具有大约5至20肖氏A级(例如,大约7至15肖氏A级,优选地大约为7肖氏A级)的硬度,并且下衬垫344可以具有大约20至80肖氏A级(例如,大约40至70肖氏A级,优选地大约为40肖氏A级)的硬度。然而,也可能是其他适合的硬度。例如,上衬垫342和下衬垫344可以由硅树脂、TPE、凝胶、泡沫、尼龙、或它们的组合物制成。下衬垫344可以在原位支撑密封部210以便在使用中是舒适的且能够与患者密封。贯通上衬垫和下衬垫设置有孔道336以便允许向患者输送气体。

[0307] 在图25-4中,密封部210可以具有(从顶部观察时的)马蹄形346以便缓和与鼻尖部352和外鼻孔接合翼部的连接。因为成型机具的牵引线(如箭头所示)为笔直的且因此容易成型,所以这种配置允许将囊造型为衬垫。囊可以填充有凝胶、泡沫、TPE或任何其他适当的材料。膜348可以设置到衬垫346并且定位以便在使用中接触患者的上唇。膜348可以为可拉伸的且/或挠性的以便适应不同的上唇结构。膜还可以通过更小的力密封在患者面部上,且因此在上唇位置处更舒适。

[0308] 在图47-1至图50中所示的实施例中,密封部450可以由软质材料形成以便为患者

提供舒适感,并且容易地与患者面部相符。例如,密封部450可以为液态硅橡胶材料或另一种弹性材料,例如TPE。密封部可以具有大约5至40肖氏A级(优选地大约为5至15肖氏A级,最优选地大约为5肖氏A级)的硬度以便为患者提供舒适感。

#### [0309] 3.1.15膜的屈曲性

[0310] 在如图29和图30中截面图所示出的现有技术的托架中,膜368从支撑壁370向内卷入或弯曲。这种配置允许患者鼻子行进至衬垫内,并且膜向下卷曲或移动以便造成密封。支撑壁370确保膜368被支撑并有足够空间使膜368向内卷曲或弯曲。因为多余材料可能覆盖患者的气道,所以这种卷曲可能导致患者鼻孔的闭塞。

[0311] 相反,在如图31所示的本技术的实施例中,膜348被构造为在使用中从患者鼻子的中央处向外屈曲或者屈曲成远离患者鼻子的中央处。可选地,可以将这种配置描述为喇叭形或钟形。支撑部372将膜348固定在未使用的位置并且防止膜348向外屈曲得超出其预期的极限。因为膜348的多余材料向外屈曲,所以降低了材料闭塞患者外鼻孔的可能性。膜348的多余材料通过移除或减小由于可塌缩的外壁所造成的夹力而降低了闭塞的可能性。

#### [0312] 3.1.16膜支撑件

[0313] 头带可以附接到膜以便将膜的外壁支撑在向上的位置,即,防止膜向外屈曲至扁平的位置,所述扁平的位置会闭塞患者的鼻孔或者破坏面罩与患者的密封。如图32-1的后视图所示,头带绑带378可以在头带附接点376处附接到密封部。正如图示,头带附接点376处于靠近孔道374的位置,从而绑带378在使用中可以支撑密封部210的长度并将膜348支撑在向上的位置。因此,膜348不能过度地向外屈曲,防止了患者鼻孔的闭塞或防止破坏面罩与患者的密封。头带绑带378可以于头带绑带378不经由头带附接部被附接的部分处在密封部210的下方屈曲或移动,以便由于头带能够置于膜下的多个位置处而具有更大的配合范围。

[0314] 如图32-2中所示,头带378可以可选地经由头带附接点376附接于离孔道374更远而更靠近膜边缘的部分处。这使得膜具有更大的挠曲性(flexibility)以便适应各种形状鼻子(例如,尖鼻子对扁平鼻子)。

[0315] 图33-1图示了支撑构件381(例如,大体刚性的构件),其定位在密封部210的下面、内部或作为密封部210的一部分而定位(支撑构件381以虚线示出)。支撑构件381被构造为迫使密封部210的膜与患者面部难以密封的区域相接触。例如,因为患者在鼻角和外鼻孔外扩部分具有宽范围的各不相同的几何形状,所以这些区域难以密封。支撑构件381可以比膜更有刚性或更坚硬,从而将密封部锚固在上唇区域、鼻角区域382以及外鼻孔外扩区域384处,也确保了膜在这些区域中与患者保持密封地接合。因为鼻尖非常敏感,所以在鼻尖区域352处可以不定位有支撑构件。支撑构件381可以至少部分地延伸至上唇区域350内。

[0316] 支撑构件381可以与密封部210共同成型,并且可以包括可锻金属丝或其他刚性元件。支撑构件381可以包括一体成型的加厚区域以便提供支撑。

[0317] 图33-2图示了另一个可选的支撑构件381,其不包括外鼻孔外扩区域以便允许膜348在这些区域中屈曲。支撑构件381还延伸至上唇区域350以便将密封部相对患者鼻孔锚固在适当位置处。支撑构件381还可以至少部分地延伸至上唇区域350和鼻角区域382内。

[0318] 支撑构件可以与膜共同成型或者单独地附接到膜。支撑构件可以由比膜384更硬的材料制成。例如,膜可以是大约10肖氏A级硬度并且支撑构件可以是大约40肖氏A级硬度。

然而,也可能是其他适合的硬度。

[0319] 如图34-1和图34-2中所示,密封部的区域可以包括有在为面部敏感区域提供舒适性的同时能够支撑膜348的材料。例如,可以在鼻角和鼻尖处设置稳固部386。稳固部应当是足够坚硬的以便保持密封部的形状并且支撑附接于或者邻近到密封部的膜348,同时在使用时为了舒适感提供充足的挠曲性。稳固区域386可以由凝胶、泡沫、TPE、硅树脂或任何其他适当的材料构成。

#### [0320] 3.1.17 挠性膜部

[0321] 图35-1图示了图34-1和图34-2的一种可选配置,其中挠性区域或缓和区域(cushioning region)位于上唇区域350中。如图35-2和35-3中所示,这个挠性区域或缓和区域具有比密封部的其他区域(例如,鼻尖区域352)更低的计示硬度或更低的硬度。此外,密封部的其余区域具有两层:较低计示硬度或硬度的顶层L1(即,接触患者面部的层);以及较高计示硬度或硬度的底层L2。较低计示硬度的材料可以具有比底部较硬的层更高的粘着性或粘性,可以因此提供与患者面部的摩擦配合。

#### [0322] 3.1.18 膜支撑件

[0323] 可以通过定位在密封部210的外翼部(外鼻孔接合翼部)388之下的支架或突出部390(图36)来支撑膜348。支架390可以附接于或定位在头带连接件376处。支架390防止密封部210的外翼部388塌缩而离开患者面部,从而通过保持密封部210在患者面部上的密封位置来实现更有效的密封。

#### [0324] 3.1.20 扩散式通气

[0325] 如图37-1和图37-2中所示,可以通过一个或多个头带绑带390将密封部210固定在患者头部上的适当位置处。密封部210还可以连接到用于向患者输送可呼吸气体的管20。通过通气环392可以将管20连接到密封部210。如图37-2中所示,通气环392在一端包括适于附接管20的管连接件398,并且具有台或凸缘396以防止管20被定位在一个或多个气体冲洗通气口件(gas washout vents)394上。通气环392在其另一端处包括适于附接到密封部的密封部连接件395。连接件395提供一个或多个气体冲洗通气口件394,气体冲洗通气口件394与沿密封部端部的通气孔或通气轨道对准,允许了呼出的气体自密封部210通过气体冲洗通气口件排出到大气。气体冲洗通气口件或通道有利地引导空气远离患者的面部。气体冲洗通气口件或通道也分散围绕通气环392的周边的空气,从而扩散所呼出的气体且因此防止喷射感。

#### [0326] 3.1.21 柄的支撑

[0327] 图39图示了具有柄404的密封部210,所述柄404用于允许可呼吸气体通过面罩流至患者。附接到管连接件406的柄404可以包括一个或多个肋状部402或其他支撑机构以便支撑柄404并且防止柄404在使用中可能塌缩以及闭塞气体流。肋状部可以为加厚区域,或者为单独的可附接的或可嵌入的支架,以便保持柄404处于开启位置。肋状部402也可以支撑密封部210,这样密封部可以保持于开启位置从而防止闭塞向患者输送可呼吸气体的孔道。

#### [0328] 3.1.22 被支撑的密封部

[0329] 通过支撑部可以支撑密封部210。密封部可以与支撑部完全地分隔开一间隙,或者密封部的一个或多个部分可以与支撑部接触,而密封部的其他部分可以与支撑部分隔开一

个或多个间隙。当使用这种间隙时,密封部210的相应部分能够拉伸以配合患者的面部。

#### [0330] 3.1.22.1分分隔开的密封部

[0331] 图40图示了通过空间或间隙408(1)、408(2)与支撑部409分隔开的密封部210,这允许密封部210向下屈曲直至其触及支撑部409。支撑部409防止密封部210失去其形状或塌缩且因此有助于保持与患者的密封。患者接触部407优选地具有比支撑部409更低的硬度,且可以比支撑部409更薄。患者接触部407和支撑部409可以通过多次模塑成型、胶合、或其他适合的方法而形成。

[0332] 密封部210的上唇部350可以具有在患者接触部407和支撑部409之间的间隙408(1)以允许不同的患者上唇的人体测量尺寸。这也使得在患者鼻中隔附近(其为高度敏感区域)的患者接触部407具有挠曲性。密封部210的鼻尖区域352也可以具有在患者接触部407和支撑部409的间隙408(2)以允许不同的患者鼻尖的人体测量尺寸。挠曲性也使患者接触层407能够在鼻尖周围屈曲且因此增强了密封部210的密封能力。

#### [0333] 3.1.22.2部分分隔开的密封部

[0334] 图47-1示出了通过支撑部453支撑或定位的密封部450的视图。密封部450通过前间隙在前锚固点469之间的鼻尖接合部452的区域处与支撑部453分隔开,并且密封部450在前锚固点469的外侧在密封部450的各侧与支撑部连接。

[0335] 虽然鼻尖接合部452为挠性的且能够在与患者鼻子接触时向下延伸,但是在到达支撑部453时其能够延伸的间距将受到限制。鼻尖接合部的长度自孔口455延伸以配合不同大小的鼻尖,从而不同患者的鼻尖可以在不同的位置处与鼻尖接合部接合。柄454支撑密封部450和支撑部453。柄454还适于容纳空气输送管以便向患者提供增压的可呼吸气体。

[0336] 密封部450、柄454以及支撑部453可以为液态硅橡胶材料或者其他材料,例如TPE、凝胶或泡沫。密封部450可以由一种材料形成,所述材料具有与形成支撑部453和柄454的材料不同的特性。柄454和支撑部453可以例如在一个模具中一起形成,并且密封部450可以单独形成且随后例如通过胶合与支撑部453结合到一起。可选地,柄454和支撑部453可以例如在一个模具中一起形成,并且密封部450随后可以在所述模具中结合到支撑部453和柄454。

[0337] 密封部450可以具有与支撑部453和柄454不同的特性。例如,密封部450可以由不同的(或相同的)材料形成,所述材料具有与支撑部453和柄454不同几何形状、不同的硬度。

[0338] 因为支撑部453和柄454均支撑密封部450并且提供反作用力以便将密封部450稳固在患者面部上的适当位置处,所以支撑部453和柄454具有比密封部450(其如上所述可以具有大约5肖氏A级的计示硬度)的硬度更高的硬度。例如,支撑部453和柄454具有大约20至80肖氏A级的硬度。优选地,支撑部453和柄454具有大约30至65肖氏A级的硬度。最优选地,支撑部453和柄454具有大约40肖氏A级的硬度。

[0339] 密封部450、支撑部453以及柄454的硬度可以不同于上述硬度等级,然而如果这样,则可能需要改变材料的厚度以确保提供与患者的密封。例如,密封部450的鼻尖接合部452可以具有1.2mm的厚度与大约5至20肖氏A级(优选为大约5-10肖氏A级,最优选为大约5肖氏A级)计示硬度的硬度,然而如果为密封部450使用更硬的材料,则鼻尖接合部452应当具有降至例如0.3mm的厚度,以便向患者面部施加相同的刚度或反作用力以提供有效的密封。

[0340] 图47-2图示了密封部450的另一个视图。密封部450通过后间隙在后锚固点475之



间的上唇接合部462的区域中与支撑部453分隔开,并且密封部450在后锚固点475的外侧在密封部450的各侧与支撑部453连接。虽然上唇接合部462为挠性的且能够在与患者上唇接触时向下延伸,但是在其到达支撑部453时其能够延伸的间距将受到限制。

[0341] 图49(和图48-2)图示了密封部450的正视图。鼻尖接合部452形成为悬垂的、挠性的膜。密封部450的各侧连接或结合到支撑部453,然而在前锚固点469之间,在密封部450的中央部和支撑部453之间存在前间隙。通过使用这种悬垂的、挠性的膜,鼻尖接合部452提供了挠性表面,该挠性表面在患者接口移动期间与鼻子保持可伸张的接触,并且更好地适应不同鼻子的几何形状。通过使用宽鼻尖接合部452可以为不同大小的鼻子提供舒适且有效的密封,这使得鼻尖能够定位在孔口455和鼻尖接合部452的前缘之间的各种位置处。鼻尖接合部452可以依据于患者鼻子的大小而朝向支撑部向下拉伸。

[0342] 密封部450包括两个加厚边角区域467,加厚边角区域467定位在上唇接合部462的各侧。加厚边角区域467适于在使用中在患者鼻子的邻近鼻唇褶皱的区域处与患者面部密封。两个加厚边角区域467向外突出以在此区域中提供有效的密封。两个加厚边角区域467中的每个均可以具有大约2.4mm和大约6mm之间的曲率半径。上唇接合部的曲率半径可以是大约5mm。

[0343] 密封部450的宽度d5可以是大约48mm以便配合宽度直至大约为45mm的鼻子。诸如60mm的较大宽度d5可用于配合宽度直至大约为60mm的鼻子。鼻尖接合部452和支撑部453之间的距离d6可以是大约5mm至20mm,优选为大约5mm至15mm,并且最优选为大约10mm。虽然这个距离d6提供了患者接口451与鼻翼角度直至大约为135°的患者的有效密封,然而其也可以配合鼻翼角度直至大约为200°的患者。距离d7可以是大约38mm,其为鼻尖接合部的宽度(也就是密封部450不与支撑部453结合的那部分的距离(宽度)),然而对于较大鼻子来说可以为其他数值,例如48mm、或直至大约60mm。

[0344] 鼻尖接合部452的曲率半径可以是大约30mm至45mm,优选为大约30mm至40mm并且最优选为大约35mm,然而为了配合更扁平的鼻子,其能够大约为35mm至50mm,优选为大约40mm至50mm,且最优选为大约40mm。在图48中的突出边缘476处,可以使用至少1mm的结合接触半径以协助机具加工,其中在成型密封部的同时可以将突出边缘476夹在一个机具中。鼻尖接合部的距离(高度)d3为大约10mm至30mm,优选为大约12mm至18mm并且最优选为大约17mm。鼻子长度区域的距离d4为大约20mm至40mm,优选为大约25mm至35mm并且最优选为大约27mm,其覆盖了大约12mm至大约25mm的鼻子长度。对于较宽/较平的鼻子(宽度大于40mm且长度小于15mm)来说,距离d4能够减小至大约17mm。

[0345] 图48-2图示了密封部450的示意性的俯视图。密封部450包括孔口455、前拉伸部564、后拉伸部562、侧推部或侧压部566以及侧包绕部或侧悬撑部568。前拉伸部564和后拉伸部562为密封部的挠性部分,当这些挠性部分与患者的鼻尖和上唇接触时能够拉伸或屈曲。在这些区域中,密封部450为薄膜,其处于张紧的状态且因此紧抱或紧随患者鼻尖和上唇的几何形状。优选地,对应的前拉伸部和后拉伸部在它们的各端处被固定,而它们的中间部分是无支撑的。因为上唇和鼻尖处可能是敏感的,所以挠曲性使得对于在上唇和鼻尖上进行既定移位的力最小化。

[0346] 侧包绕部或侧悬撑部568适于提供一种大体水平或横向的力,这种力大体上与患者鼻子的外扩部分的平面成法向。当患者鼻子的外扩部分填充有增压空气时,由于气压而

向外推进外扩部分。侧包绕部或侧悬撑部458提供一种针对外扩部分这种向外的力的反作用力,确保在此区域良好的密封。(与拉伸部562、564相比时)可需要对侧包绕部或侧悬撑部568进行加固或使其具有更高的刚度,以便确保反作用力足以保持密封并且避免爆裂或破坏密封。通过密封部450在这些侧包绕部中的附加的厚度可以提供加固,例如使用更高刚度的材料、或附加结构(例如,在侧包绕部或侧悬撑部568下面的头带附件或肋状部)。

[0347] 侧推部或侧压部566适于将密封部450锚固或支撑在适当位置处。在使用中,所述部分566可以基本上处于压缩状态。从侧推部566处所提供的力可以与患者面部的平面成法向,其大体上沿水平的方向。因为患者面部的密封接口的这个区域为低敏的,所以来自头带的张力实质上被传送到侧推部566。优选地,这是密封部450最坚硬的区域。侧推部566可以具有比前拉伸部562或后拉伸部564更厚的厚度。

[0348] 密封部450在不同的部分具有变化的刚度,即,前拉伸部相对后拉伸部相对侧推部相对侧包绕部。通过改变材料、材料的硬度、材料的厚度、或通过使用支持部来改变这些部分的刚度。

[0349] 图50图示了患者接口451的后视图。密封部450在患者接口451的两侧连接到支撑部453,并且密封部450包括在使用中与患者上唇接合的上唇接合部462。上唇接合部462形成为悬垂的、挠性的膜,后间隙形成于密封部450的上唇接合部462和支撑部453之间。后间隙定位在将密封部450锚固到支撑部453的后锚固点475之间。挠性的、悬垂的膜提供了挠性的表面,其在患者接口移动期间与患者上唇保持可伸张的接触,并且所述膜能够拉伸以便通过允许上唇接合部462的移动来适应不同的面部几何形状。

[0350] 密封部450的加厚边角区域467的厚度 $d_8$ 可为大约1mm至5mm,优选为大约2mm至4mm,最优选为大约3.5mm,并且为了舒适性具有相对低的计示硬度肖氏A级的硬度。厚度 $d_8$ 可依据位于下面的支撑部453的厚度而增加至大约5mm至10mm,优选为5mm至8mm,最优选为大约5mm,并且可以降至与上唇接合部462相同的厚度,大约为0.25mm至3mm,优选为小于2mm,最优选为1.2mm。

[0351] 当未使用时,在支撑部453和位于上唇接合部462处的密封部450的未结合区域之间的距离 $d_9$ 可以为大约1mm至15mm,优选为大约5mm至10mm,最优选为大约7mm,并且当使用时基于患者人中的接触密封力可以在0mm和15mm之间变化,优选地变化至7mm。在支撑部453和密封部450的上缘之间的距离 $d_{10}$ 可以为大约10mm至30mm,优选为大约15mm至20mm,最优选为大约18mm。上唇接合部462的宽度(以及密封部450的未结合部分的距离(宽度) $d_{11}$ )可以为大约10mm至30mm,优选为大约15mm至25mm,最优选为大约20mm,然而这个数值能够基于鼻子的宽度在大约14mm和大约22mm之间变化。当未使用时,位于上唇接合部462的中央处的曲率半径可以为大约5mm至20mm,优选为大约10mm至15mm,最优选为大约12.5mm,然而当使用时且随着患者接口451向内屈曲而减小。

[0352] 因此,密封部450在两侧连接到支撑部453,然而在前后锚固点469、475之间与支撑部453分隔开一定间隙。这些间隙允许密封部450在使用中于患者的鼻尖和上唇处屈曲以便为患者提供良好的配合和舒适性。

[0353] 图51-1图示了患者接口451的截面侧视图。密封部450的前未结合区域460可以具有大约8mm至15mm的曲率半径,优选为大约10mm至13mm,最优选为大约12.5mm。密封部450的后边角部464可以具有大约1mm至7mm的曲率半径,优选为大约3mm至6mm,最优选为大约4mm。

密封部450的后未结合区域463可以具有大约2mm至8mm的曲率半径,优选为大约3mm至6mm,最优选为大约5mm,然而这个值能够在外缘处变化为几乎扁平的。

[0354] 密封部450可以包括:外密封边缘534,其位于虚线以上以便与患者面部密封;以及过渡区域536,其位于开口455和外密封边缘之间,其尺寸自开口至外密封边缘534逐渐增加。开口455限定了与可呼吸气体相连通的内表面,并且外密封边缘534形成为内表面的连续延伸部。密封部450的外缘远离开口455定向并且/或者背向可呼吸气体流动的方向定向。正如其俯视图所见,外密封边缘534大体上为凸形。

[0355] 图51-2图示了患者接口451的截面侧视图。此实施例包括布置于密封部450和支撑部450之间的中间部450.1。中间部450.1可以形成为悬垂的膜。中间部450.1可以与密封部450一起成型,可以与支撑部453一起成型,或者可以独立于密封部450和支撑部453而成型。中间部450.1可以为密封部450提供支撑。例如图51-2中所示,整个中间部450.1可以与密封部450分隔开一间隙,或者中间部450.1的部分可以与密封部450接触而中间部450.1的其他部分可以与密封部450分隔开一间隙。

[0356] 图52-1图示了支撑膜465,其可以包括支撑部453和柄454。支撑部453和柄454可以形成为单个的整体元件。支撑膜465可以具有总壁段466、前加厚部468以及后加厚部470。前加厚部468和后加厚部470形成在支撑部453的每侧。前加厚部468和后加厚部470在装配后为密封部450提供了不同程度的支撑。支撑膜465可以由具有大约20至90肖氏A级的硬度,优选为大约20至60肖氏A级硬度,并且最优选为大约40肖氏A级硬度的硅树脂构成。支撑膜465还能够由聚碳酸酯、聚丙烯、尼龙、热塑性弹性体(TPE)、Hytrel™等制成。

[0357] 如图47-2中所见,前加厚部468定位为与密封部的在使用中接触患者鼻子的各侧的区域邻近,并且前加厚部468将头带的荷载转换为在患者鼻子的各侧处的夹力以提供有效的密封。前加厚部468可以具有自顶部至底部增加的厚度,并且具有大约5mm至20mm的高度,优选为大约7mm至14mm,最优选为大约11mm。

[0358] 后加厚部470可以包括具有第一厚度的下部471和具有比第一厚度大的第二厚度的上部473。上部473的高度d13可以为大约7mm至20mm,优选为大约8mm至12mm,最优选为大约9.5mm,然而其能够减少至大约4mm以减少荷载。后加厚部470可以具有弧形部472,弧形部472可以具有大约0.5mm至3mm的曲率半径,优选为大约2mm,然而其能够增加至大约4mm以增加相对于患者上唇的刚度。后加厚部470可以包括空心部477以减小硅树脂的体积并且缩减固化期。

[0359] 如图47-3中所见,后加厚部470定位于密封部450的加厚边角区域467的正下方。后加厚部470将荷载从头带连接件传输至加厚边角区域467和患者鼻子的各下边角以协助提供有效的密封,并且当拉紧头带时,增加了向患者鼻子的各下边角处的荷载的传输。在使用中来自头带连接件456的弯曲力通过后加厚部470传递至密封部450的加厚边角区域467,以便向患者鼻子的邻近鼻唇褶皱的区域施加作为锚固力的密封力。可以通过经加固的头带连接件臂在弯曲时所导致的弯曲力,并且/或者通过头带连接件456与后加厚部470的实际接触来实现自头带连接件456向后加厚部470的力的传递。

[0360] 与总壁段466相比,侧上唇部474也可以是加厚的,并且具有在3.5mm至1.2mm间变化的宽度d14,以变化相对于患者上唇的阻力的总量。

[0361] 图52-2图示了支撑膜465和密封部450的截面视图。截面图示了支撑部453在密封

部的各侧支撑密封部450且与密封部450接触的方式。

[0362] 图52-3图示了支撑膜465和密封部450的另一个截面视图。截面图示了后加厚部470的下部471和上部473之间的厚度差异,还图示了空心部477。

[0363] 图52-4图示了当密封部450与患者相连接并密封时,支撑膜465和密封部450的截面视图。鼻尖接合部452与患者鼻尖接合并密封。当鼻尖接合部452和上唇接合部462配合至患者鼻尖和上唇时,鼻尖接合部452和上唇接合部462朝向支撑部453拉伸。

[0364] 图52-5图示了当密封部450与患者相连接并密封时,支撑膜465和密封部450的侧视图。密封部450和支撑部453的各侧面夹住并密封患者鼻子的各侧面。加厚边角区域467在患者鼻子的邻近鼻唇褶皱的区域对患者密封。后加厚部470定位为邻近加厚边角区域467且位于加厚边角区域467下方以提供附加的密封力。

[0365] 图52-6图示了当密封部450与患者相连接并密封时,支撑膜465和密封部450的另一个截面视图。密封部450的各侧与患者鼻子的各侧密封,并且通过支撑部453、前加厚部468和后加厚部470被支撑于此区域中。

[0366] 图52-7图示了当密封部450与患者相连接并密封时,支撑膜465和密封部450的正视图。鼻尖接合部452与患者鼻子接合并密封,并朝向支撑部453拉伸。前锚固点在鼻尖接合部452的两侧将密封部450锚固到支撑部453。密封部450的各侧与患者鼻子的各侧接合并密封。

[0367] 图53图示了支撑膜465的正视图。前加厚部468之间的距离d15可以为大约25mm至45mm,优选为大约35mm至42mm,且最优选地可以为大约40mm。可以改变距离d15以改变头带和膜的各侧壁之间的接触刚度从而增加在患者鼻子各侧的夹力荷载。后加厚部470之间的距离d16可以为大约35mm至55mm,优选为大约40mm至50mm,最优选为大约46mm。变化的d16改变了头带接触后加厚部470的点以增加或减少荷载。

[0368] 图54图示了具有头带连接件456的支撑膜465的正视图。头带连接件456可以形成与支撑膜465一起成型的单个的整体元件,或者能够单独地形成且附接于支撑膜465。头带连接件456可以包括用于连接头带的头带突出部458。从头带连接件456的底部至支撑膜的顶部的距离d21可以为大约10mm至25mm,优选为大约12mm至20mm,最优选为大约17mm。头带连接件的外端之间的距离d20可以为大约60mm至100mm,优选为大约70mm至90mm,最优选为大约80mm。头带连接件456可以角度 $\alpha_1$ 向上成角度,所述角度 $\alpha_1$ 可以为大约2°至15°,优选为大约5°至8°,最优选为大约6.5°。角度 $\alpha_1$ 越大,患者接口施加的夹力的力矩就越小。

[0369] 如图55中所示,朝向密封部450的底部放置头带连接件456以便在各侧壁处均产生力矩力。当通过拉紧头带绑带而施加头带力时,荷载被置于头带连接件456和突出部458处,所述荷载促进在密封部的各侧处的向内的力,从而为患者鼻子的各侧提供密封力。当头带绑带被拉紧时,施加到密封部450的夹持荷载力矩可以使得密封部450向内移位以使密封部的宽度从头带绑带尚未就位时的初始宽度缩短了几乎一半。在使用中,通过支撑部453将来自头带连接件456的弯曲力作为对患者鼻子各侧的夹力传递至密封部450。

[0370] 支撑膜465的各侧壁的刚度、头带连接件456的刚度、以及头带连接件456的连接点都影响传递到密封部450的夹力的总量。头带连接件456可以具有大约2.5mm至4.0mm的厚度,同时支撑膜465的各侧壁具有大约1.2mm至5.0mm的厚度,同时它们都使用具有大约40肖氏A级计示硬度至65肖氏A级计示硬度的硬度的硅树脂。头带连接件456和支撑膜465的各侧

壁不一定是恒定的厚度,然而厚度能够沿它们的长度和宽度变化或者它们可以具有局部化的加厚区域以便控制特定区域中的刚度。而且,在头带连接件456与支撑膜465连接的点处可以存在额外的硅树脂。可选地,头带连接件可以由比硅树脂更坚硬的材料构成,例如尼龙、聚碳酸酯、聚丙烯或其他适当的材料。这有助于头带与头带连接件的连接。

[0371] 图55图示了具有头带连接件456的支撑膜465的俯视图。支撑部453可以包括形成在支撑部453的上表面中的凹陷区478,以便通过使用低硬度的填充材料来填充该凹部使得支撑部453的刚度得以降低,所述填充材料具有比支撑部更低的硬度。该凹部可以为从支撑部453的最上表面向内的大约8mm乘9mm,然而仍能够使用其他大小的凹部。支撑部453的降低后的刚度允许向患者鼻子施加(与具有更高刚度的支撑部相比)更小的夹力,这能够提供更舒适的密封。可以调整在孔道479的中心点和头带连接件456的中心之间的距离d17以便偏置患者接口处的从前方至后方的荷载,并且d17可以为大约2.7mm,然而仍可以使用0mm和4.0mm之间的数值。可以改变头带掠角 $\alpha_2$ ,并且扩大 $\alpha_2$ 则朝向患者接口的后方(上唇区域)偏置荷载。头带掠角 $\alpha_2$ 可以为大约 $6.6^\circ$ ,然而仍可以使用 $0^\circ$ 和 $10^\circ$ 之间的数值。

[0372] 图56-1图示了具有头带连接件456的支撑膜465的侧视图。头带突出部458的顶部与由后加厚部470形成的后边角荷载点之间的距离d18可以为大约1mm至5mm,优选为大约1mm至3mm,最优选为大约2mm,以便允许在头带突出部458触碰患者接口之前具有一定的移动量。这有助于在患者最初装配密封部时阻止密封部闭合。角度 $\alpha_3$ 可以为 $90^\circ$ ,其能够以 $\pm 5^\circ$ 来变化。如果头带连接件456未成型到支撑膜465内,则这个角度可以 $\pm 10^\circ$ 来变化,并且变化的 $\alpha_3$ 偏置患者接口位于患者鼻子下方的角度(鼻唇角)。

[0373] 图56-2和56-3分别图示了图56-1和图52中所示的支撑膜465的截面侧视图。柄454可以适于连接到用于连接空气管的环。环可具有用于球接头的承窝型配件和/或涉及通气。柄454的基部处的直径应当足以使得具有流动限制的空气路径具有流发生器兼容性,并且可具有8mm至25mm的直径,优选为小于20mm且优选为大约15mm。然而,可以使用不同的直径,例如12mm。

[0374] 柄454可以包括薄壁部481,薄壁部481可以具有5.5mm的高度d19,然而d19可以在例如2mm至10mm之间变化。薄壁部481允许柄454的隔离区域通过与其连接的管的拖拉而屈曲。薄壁部可以依据于屈曲和强度的要求具有大约0.3mm至1.0mm的壁厚。柄454可以包含以沿径向或周向方式布置的加强肋状部(位于内部或外部),或者其他加强元件。

[0375] 3.1.23与患者的密封

[0376] 如图44至图46中所示,密封部210提供了与患者鼻子324的有效的密封。密封部210的外鼻孔外扩部384提供了与患者的外鼻孔外扩部分385的密封。鼻尖部352提供了与患者鼻尖353的密封。上唇部350提供了与患者上唇351的密封。外鼻孔外扩部384、鼻尖部352和上唇部350都有助于提供与患者有效且舒适的密封,并且有助于将孔道336定位为邻近患者鼻孔。

[0377] 3.2缓冲系统

[0378] 例如在图1-1至图1-18中,密封部210附接于或者以其他适合方式设置到缓冲系统215。所述附接可以是永久的(例如包括但不限于:单部件成型(例如图1-2至图1-8中所见)、共同成型、嵌件成型、胶合、或者任何其他适当的方法)。可选地,所述附接可以使用可移除的构件(例如,包括但不限于:夹子、Velcro™、榫舌和槽、或者任何其他适合的构件)。

在一个实施例中,可以沿密封部210上的孔口211和缓冲系统215上的孔口216的周边来实现密封部210与缓冲系统215的附接。

[0379] 缓冲系统215可以设置到面罩200以便隔离或吸收来自密封部210和患者接口100的其余部件(例如,空气输送管20)的力。缓冲系统215可以由大致挠性材料形成,例如硅树脂、泡沫、凝胶或任何其他适当的材料。

### [0380] 3.2.1形状

[0381] 如图1-8和1-14中所示,缓冲系统215可以具有大致楔形或三角形的截面。在使用中这种形状可以有助于使密封部相对于患者鼻子定向。

[0382] 如图1-12和图1-13中所示,与缓冲系统215的孔口216邻近的表面可以为大致U形或V形。这种表面可以限定在大约 $90^{\circ}$ 至 $180^{\circ}$ 之间的角度 $\theta$ ,例如大约 $110^{\circ}$ 至 $160^{\circ}$ 。可选地,缓冲系统215可以相对扁平。

[0383] 在一个实施例中,缓冲系统215可以近似于2009年2月19日公开的公布号为2009/0044808的美国专利申请中所公开的角撑板,该申请的全部内容通过引用合并于此。在一个实施例中,缓冲系统215可以近似于2009年2月27日递交的PCT申请第PCT/AU2009/000240号中所公开的隔离元件,该申请的全部内容通过引用合并于此。

### [0384] 3.2.2与框架的连接

[0385] 在图1-1至图1-18所示的实施例中,缓冲系统215包括连接环217以便将缓冲系统215密封地附接到框架220。连接环217可以与沿框架的周边设置的通道227相连接以便形成静配合。可以通过榫舌和槽、搭扣配合或者任何其他适合的方式来实现静配合。在另一个实施例中,连接环217可以适于附接到弯管230和/或空气输送导管20。例如,弯管230可以在连接环217内、连接环217的周围或紧靠连接环217静配合以便密封弯管230或空气输送导管20与缓冲系统215的连接。

[0386] 连接环217限定了孔口218以允许呼吸气体从框架220至缓冲系统215的传送。孔口216允许呼吸气体从缓冲系统215至密封部210的传送。

### [0387] 3.2.3泡沫或凝胶缓冲系统

[0388] 缓冲系统215可以由硅树脂的可替代材料构成,这种替代材料可以提供更好的柔韧性、回弹性、挠曲性、舒适性、和/或消费者吸引力。

[0389] 例如,缓冲系统可以由泡沫构成。泡沫充当弹簧以支撑密封部210并在使用中将其朝向患者鼻孔推进。泡沫的柔度也使能够调整密封部。图3-1至3-6示出了用于在密封部210和框架220之间使用的泡沫缓冲系统215的各个视图。所述泡沫可以为开孔或闭孔泡沫或者为开孔和闭孔相结合的泡沫。所述泡沫可以是带表皮的或未带表皮的。所述泡沫可以为1mm至50mm厚,例如30mm厚。

[0390] 在一个可选实施例中,缓冲系统可以由凝胶构成。凝胶可以是有顺应性的、柔韧的且舒适的。在一个实施例中,可以使用多计示硬度的凝胶。图8-1图示了根据本技术的一个实施例的凝胶缓冲系统215。正如所图示的,凝胶缓冲系统215为设置在密封部210(例如硅树脂)和基部279(例如塑料)之间的封装式凝胶套278的形式。在一个实施例中,凝胶缓冲系统可以改变密封部的几何形状,例如使密封部的较薄区域(例如鼻尖接合部)屈曲。凝胶可以为硅胶、聚氨酯凝胶或任何其他适合的凝胶。所述凝胶可以是2008年11月17日递交的PCT申请第PCT/AU2008/001711号中所公开的凝胶,该申请的全部内容通过引用合并于此。

[0391] 在一个实施例中,密封部210可以悬突于泡沫或凝胶缓冲系统之上以便减轻重量并增强沿密封部210的边缘的柔度以配合较宽范围的患者面部几何形状。例如,图8-2和图8-3图示了悬突于凝胶缓冲系统215之上的密封部210(例如硅树脂)。这样的悬突使得密封部的边缘能够依据定向而“下陷”或“夹紧”以增强密封。正如所示,密封部210的边缘可以包括泪滴形凝胶袋以便于在使用中密封患者面部的间隙和边角。

[0392] 在又一个实施例中,缓冲系统能够由热塑性弹性体(TPE)构成。

[0393] 3.2.4具有挠性管的密封部

[0394] 在一个可选实施例中,缓冲系统可以为挠性管的形式,所述挠性管设置(例如共同成型)或者以其他适合的方式附接到密封部的底部。

[0395] 如图16-1中所示,挠性管280可以为波状的以使得所述管能够例如像饮用麦管一样相对于密封部210在任何方向上移动,例如,压缩、扩张、弯曲等。

[0396] 如图16-2中所示,挠性管280设置有挠性的螺旋肋件,螺旋肋件使得所述管能够相对于密封部210有弹性地弯曲。

[0397] 在每个实施例中,在使用中管的端部可以与空气输送管直接联接。

[0398] 在每个实施例中,挠性管280可以具有恒定的壁段。可选地,挠性管280可以具有变化的壁厚以便例如在特定区域内改变管的拉伸特性、延伸特性或挠曲特性。

[0399] 在一个实施例中,可以将一个或多个通气口件设置到管(例如,成型到管中、嵌件成型、作为单独的插件附接到管),并且/或者可以将一个或多个通气口件设置到位于管的端部上的转环。

[0400] 如图26中所示,可伸缩部354和铰接部356可以设置在密封部210和管20之间。在使用中,当管20旋转而离开患者面部时,可伸缩部354吸收了管20的移动。也就是说,当密封部210被定位时,管20不能屈曲至患者面部,因为患者下颚或患者面部的其他部分将防止这种移动。当管20在使用中屈曲而远离患者面部时,铰接部356将把管20的移动传送到可伸缩部354并且因此防止密封部210的移动,保持了与患者的密封。铰接部356也可以防止可伸缩部354伸出,防止可伸缩段354失去其结构完整性并且使得可伸缩段能够持续地吸收管20的移动。图26还示出了密封部的鼻尖部352和上唇部351的位置。

[0401] 3.2.5角撑板

[0402] 在一个实施例中,如图17-1中所示,缓冲系统可以为角撑板或隔离腔室281的形式,其被设置到(例如,共同成型)或以其他适合的方式附接到密封部210的底部。在使用中,角撑板281可以扩张/压缩/倾斜以便增大可调性的范围。

[0403] 角撑板侧壁的厚度可以是恒定的,例如大约0.2mm至3mm厚,优选为0.2mm至1mm厚,最优选为0.3mm厚。可选地,角撑板侧壁在各处均可以变化,例如一些区域可以比其他区域厚以有助于空气输送管与角撑板的联接,或者一些区域具有比其他区域薄的厚度以便提升该区域中的挠曲性。

[0404] 在此实施例中,角撑板的底部可以在使用中与空气输送管20直接联接。

[0405] 在另一个实施例中,如图17-2中所示,头带连接件240可以设置到密封部210用以附接头带。正如所图示,头带连接件可以从弹性垫式(trampoline-type)基部282处延伸出,这使得密封部能够相对于头带连接件屈曲、拉伸、并且/或者晃动并且因此在使用中头带得以缓解压力。这种配置与角撑板一起增强了可调性。优选地,头带连接件240可以在密封部

210和挠性基部282之间以便使密封部210隔离于管力。

[0406] 此外,附加的弹性垫式配置283可以设置到角撑板281的底部以便允许空气输送管相对于角撑板额外的可调性。

### [0407] 3.2.6管隔离机构

[0408] 密封部210可以设置有弹簧部413(图41)以便吸收或吸纳管拖曳力。弹簧部413可以具有宽度416,所述宽度416小于密封部(托架)的连接部399的宽度418和旋转连接部414的宽度418。如上述实施例所述,旋转连接部414可以连接到旋转环415。图41还示出了头带绑带390,其附接到密封部210以便将面罩支撑在患者的头部上的适当位置处。

### [0409] 3.2.7旋转环的扩散式通气

[0410] 旋转环415可以包括一个或多个气体冲洗通气口件422。气体冲洗通气口件422可以被设置为一个或多个孔口、孔、缺口或扇形凹口(scallop)。图42-1和图42-2图示了旋转环415,其中的一个或多个气体冲洗通气口件422是从与弯管壁426(以虚线表示)相连接的内壁中切除而成的以便形成使所呼出的气体能够穿过并从面罩处排到大气的一个或多个通气缺口或气体冲洗通气口件422。可以存在一个或多个通气缺口或气体冲洗通气口件422(示出了3个),其形成在各支撑壁424之间。弯管壁426与旋转环415的内壁423以及支撑壁424相连接。支撑壁424防止弯管意外地分离。

[0411] 图42-3图示了旋转环415在托架凸缘430处连接到密封部210并且在弯管凸缘432处连接到弯管。旋转环415被插入到密封部210中的孔口内并且通过与凸缘的静配合而被固定,所述凸缘位于密封部干涉连结板434(sealing portion interference web)的任何一侧。密封部干涉连结板434可以为U形,然而仍可以使用其他形状。在一个示例中,旋转环415可以是与2008年10月22日递交的PCT/AU2008/001557中所示相似的构造,其全部内容通过引用合并于此。

[0412] 图42-4图示了可选的气体冲洗通气口件422,其中在旋转环415内存在被设置为气体冲洗通气口件422的一排小孔。气体冲洗通气口件422(例如5个至50个,或者大约15个)可以是大约0.5mm至1.0mm的直径,例如0.7mm。

[0413] 图42-5图示了可选的气体冲洗通气口件422,其中在旋转环415中存在被设置为气体冲洗通气口件422的单个通气缺口。图42-6图示了另一个可选的气体冲洗通气口件422,其中在旋转环415中存在被设置为气体冲洗通气口件422的多个通气缺口(例如,大于2个,或大约5至20个)。

[0414] 图42-7图示了围绕旋转环415排布的设置气体冲洗通气口件422的成阵列的通气孔。正如所示,两行通气孔被设置为气体冲洗通气口件422,每行的通气孔均为彼此偏移或彼此错开的。通气孔可以定位或排布为其他方式。

[0415] 图42-8图示了图42-7中所示的设置气体冲洗通气口件422的通气孔的一个示例的截面。在此实施例中,通气孔的直径从入口至出口变化,例如通气孔沿着它们的长度逐渐变细。在旋转环415面向密封部210的一侧的通气孔的直径D1大于在旋转环415的另一侧的直径D2。直径D1和D2也能够为相同的,或者直径D2能够大于直径D1。通气孔的直径可以为大约0.5mm至1.0mm。优选地,通气孔的直径可以为大约0.7mm。

[0416] 在以上所有的通气示例中,通气被向下引导,因此远离患者面部并且沿着弯管或空气输送管。通气孔422也仅布置在旋转环415的一半或一部分上以便在使用中可以避免空



气导向患者胸部。

#### [0417] 3.2.8 通气口件方向

[0418] 如图43中所示,通过使用充气室(plenum)438来定位弯管397与密封部210的联接可以调整从通气口件395排出的空气的方向。充气室438可以将密封部210附接在向上的位置处以便在使用中与患者的鼻子接合。在使用中避免接触患者且将空气导离患者的位置处,充气室438可以经由旋转环415附接到弯管397。当管拖曳力被施加时,充气室397还可以通过扭曲或压缩来吸收管拖曳力,而不是将密封部210从其密封位置移开或移离。

#### [0419] 3.3 框架

[0420] 图1-9至图1-14示出了连接到框架220的缓冲系统215(没有设置到缓冲系统215的密封部210),并且图1-15至1-18示出了连接到框架220的缓冲系统215(带有设置到缓冲系统215的密封部210)。在所图示的实施例中,缓冲系统215包括连接环217,连接环217适于压配合到框架220上的通道227内。可选地,缓冲系统215可以通过其他可移除的构件连接到框架220,例如,夹子、钩、拉链锁或任何其他适合的构件。而且,缓冲系统215可以通过永久的方式附接到框架220,例如包括但不限于嵌件成型、共同成型、胶合等。

[0421] 框架220通常可以比缓冲系统215和密封部210更具刚性以便支撑并稳固密封部210和/或缓冲系统215。框架220可以由(包括但不限于)硅树脂、TPE、聚碳酸酯、聚丙烯、泡沫、凝胶、尼龙等制成。

[0422] 如图1-10中最佳所示,框架220可以包括孔口226,孔口226适于与弯管230或空气输送管20连接。可以通过搭扣配合、榫舌和槽机构或者任何其他可移除的或不可移除的连接将框架220连接到弯管230或空气输送管20。公布号为US2009-0044808的美国专利中公开了示例的连接,其全部内容通过引用合并于此。

#### [0423] 3.3.1 头带附件

[0424] 在所图示的实施例中,如图1-1和1-9至1-18中所示,框架220包括头带附件或连接件240以便可移除地将头带150和/或头带硬化件160附接到面罩200。头带附件240可以由例如(包括但不限于)硅树脂、TPE、聚碳酸酯或任何其他适当的材料制成。头带附件可以与框架200一起成型。可选地,头带附件可以按照以下所述设置到缓冲系统215和/或密封部210处。可选地,通过例如(包括但不限于)胶合、推入夹紧(push clip)、搭扣配合等,可以将头带附件附接到面罩200的任何部分。

[0425] 如图61至图64-2和图67中所示,患者接口459可以通过头带484固定到患者。在使用中,头带484可以自头带连接件456处开始在患者头部的每侧的患者眼部和耳部之间延伸,并且于患者头顶部处连接。可调连接件500可以允许调整头带以配合患者。头带484可以包括包绕患者的头后部的头后部485。

[0426] 在一个实施例中,头带附件可以包括在2009年2月19日公布的公布号为2009/0044808的美国专利申请中所公开的那些,其全部内容通过引用合并于此。

#### [0427] 3.3.1.1 定向

[0428] 在所图示实施例中,如图1-12中所示,例如β所示,头带连接件240大致垂直于框架220的纵轴而延伸。如图1-1中所示,硬化件160可旋转地联接到对应的头带连接件(如通过引用合并于此的公布号为2009/0044808的美国专利申请中所述)以便允许调整从而适合大多数患者的鼻唇角。此外,这种配置允许调整缓冲系统以便移动缓冲系统使其远离患者鼻

尖。

#### [0429] 3.3.1.2可选定位

[0430] 在一个可选实施例中,头带连接件可以设置为更靠近密封部以提高密封的稳固性,因为这样消除或缩短了力矩臂的长度。例如,图10图示了直接设置到密封部210的头带连接件240。

[0431] 在另一个实施例中,在使用中头带连接件可以被定位为以便头带绑带/硬化件在外鼻孔接合翼部214下方延伸。例如,如图11中所示,头带连接件240可以设置到缓冲系统215。在使用中,头带绑带190/硬化件160可以被定位在外鼻孔接合翼部214的下方,这种绑带/硬化件作为止动件以便在使用中防止翼部的进一步变形和/或向上推进翼部。在使用中,绑带/硬化件被定位以便接合翼部的特定区域并使得密封部的其余部分能够弯曲或顺应。正如所示,支架284可以置于翼部的下方用以接合绑带/硬化件。

[0432] 在图47-3中所示的另一个实施例中,患者接口459包括头带连接件456。头带连接件456可以包括突出部458。突出部458可以提供用于连接头带的连接点。头带连接件456可以与柄454一起成型。可选地,头带连接件456可以可旋转地附接到柄454和/或支撑部453。例如,头带连接件456可以夹住、包绕或以其他方式连接到柄454。

[0433] 头带连接件456可以具有大约20至80的肖氏A级计示硬度的硬度,优选为大约20至60肖氏A级,并且最优选为大约40肖氏A级。可以调整支撑部453的几何形状以便与头带连接件456一起成型。

[0434] 头带突出部458相对于密封部450的位置是至关重要的。如果头带突出部458太低(即,更加远离密封部450),则它们不能提供足够的稳固性。密封部450至头带突出部458的距离越大,则杠杆臂越长,因此密封部450的移动趋势越大。如果头带突出部458过于靠近密封部450的顶部,则密封部450会超出密封所要求的而向内铰接式转动,并增加在患者鼻子处的力。这样还可能导致患者鼻孔闭塞的可能性。据此,头带突出部458应该为从密封部起算1mm至10mm。优选地,头带突出部458应该为从密封部起算大约2mm至5mm。

[0435] 在2008年10月22日递交的PCT/AU2008/001557中公开了这种头带连接件的进一步的细节,其全部内容通过引用合并于此。

#### [0436] 3.3.2密封部支撑件

[0437] 在一个实施例中,如图18-1和18-2中所示,框架220可以包括外骨架或支撑装置290,外骨架或支撑装置290被构造为在使用中朝向外鼻孔推动外鼻孔接合翼部214。正如所示,由外骨架290提供的指状部291将在与密封部接合时支撑密封部并使其定形。也就是说,外骨架由比密封部更具刚性的材料构成,以使指状部可以屈曲/变形,但所屈曲/变形的程度小于密封部屈曲/变形的程度,从而指状部将推进密封部到患者鼻子处或将密封部夹紧在患者鼻子处。

[0438] 在一个实施例中,密封部的底部可以包括滚动膜292,滚动膜292适于装配到外骨架内以便提供密封部相对于外骨架的一定的可调性(例如,压缩或扩张)。

[0439] 在一个实施例中,密封部和外骨架可以设置为整体成型件或者可以分别形成并且彼此附接。

#### [0440] 4.头带

[0441] 如图1-1中所示,头带150可以包括侧绑带190、顶绑带170、后绑带180以及提供在

对应的侧绑带190处的硬化件160(例如缝合到对应的侧绑带上)。

[0442] 在所图示的实施例中,硬化件提供了适于与框架上的对应头带连接件240(例如通过搭扣配合而)接合的端部,如图1-1中所示。然而,硬化件可以通过其他适当的方式联接到对应的头带连接件,例如,硬化件包括适于容纳对应的耳轴状头带连接件的开口。

[0443] 在一个实施例中,头带150可以2009年2月19日公布的公布号为2009/0044808的美国专利申请中所公开的头带,该申请的全部内容通过引用合并于此。

[0444] 硬化件可以配置以添加对面罩的选定区域的支撑。例如,硬化件可以提供脸颊支撑(与公布号为2009/0044808的美国专利申请中公开的那些类似),并且/或者硬化件可以配置为接合颌部或者下颚部用以在使用中支撑/固定面罩(见图12)。

[0445] 在一个可选实施例中,头带绑带可以由硅树脂构成,并且硬化件可以共成型于对应的硅树脂绑带中。

[0446] 在图示实施例中,头带提供了与面罩的两点式连接。然而,也可能是其他配置,例如三点式连接或更多点式连接。

[0447] 4.1整体式头带

[0448] 图13-1和图13-2图示了构造为整体件的头带150(例如由材料切割而成以作为整体式结构)。正如所示,头带150包括中央部185和适于(例如经由带扣装置)彼此接合的侧绑带190。中央部185包括开口186,用以容纳并且支撑密封部210。如图13-3中所示,头带可以包括围绕开口186的波状外形部(contoured portion)187,波状外形部187适于在使用中支撑密封部。

[0449] 在一个实施例中,如图13-4中所示,围绕开口186的区域188可以配置成为密封部210提供弹性垫式配置,这使得密封部能够相对于头带150屈曲、拉伸、和/或晃动以便在使用中缓解压力。例如,围绕开口的区域可以比头带的其余部分更薄。

[0450] 在另一个实施例中,如图13-5中所示,头带150可以与密封部210形成整体件。

[0451] 在上述每个配置中,空气输送管20可以直接地连接到密封部210的底部。

[0452] 4.2粘性头带

[0453] 如图15中所示,代替头带,可以将粘性带285设置到对应的外鼻孔接合翼部214处以便将密封部210直接地粘合在患者面部上。然而,例如图15中所示的虚线所示,所述带可以设置到密封部的下部。2009年6月4日递交的第12/478,537号美国专利申请中公开了相关示例,其全部内容通过引用合并于此。

[0454] 4.3其他头带

[0455] 图86图示了包括绑带527和后绑带529的头带484。绑带527包括用于附接头带连接件456(图47-2)的缺口531,以及可调连接件500。绑带527能够通过其他连接结构(例如,使用钩和环式连接件)连接到头带连接件456。

[0456] 绑带527配置为于使用中在患者眼部和耳部之间延伸并且在患者头顶处与可调连接件500连接。挠性管486可以在绑带527的可调连接件500的区域中通过管夹或其他固定构件附接到绑带527,以便将挠性管486固定在患者头顶上的适当位置处。

[0457] 后绑带529被配置为在使用中围绕患者头后部延伸以协助将绑带527保持在适当位置。后绑带可以包括用于在患者的头后部连接的连接件500,或者可选的其可以是单件式绑带。绑带527和后绑带529可以是硅树脂或者其他材料,例如橡皮带或TPE。

[0458] 图87至图89图示了头带533,其包括两个侧部535和连接到每个侧部535的后部524。侧部535均包括:第一缺口,其用于连接到头带连接件456(图47-2);第二缺口537,其用于连接后部524。后部524可以具有穿过第二缺口537的端部526。端部526可以形成有钩式材料,其用于与环式材料528连接。

[0459] 侧部535可以由硅树脂材料形成,其可以模制而成。硅树脂材料可以通过给予侧部更加流线型的外观而缩小侧部535的可视体积。后部524可以由更软的材料(例如软质聚合材料,如TPE或热塑性聚氨酯(TPU))形成以便为患者提供舒适感。

[0460] 后部524可以包括一个或多个硬化件或加强件以便有助于保持头带的形状,并且也相对于患者头顶和/或枕骨固定并且定位头带。一个或多个硬化件或加强件可以由刚性或半刚性材料构成,刚性或半刚性材料被构造成为头带增加刚性或刚度并且在使用中将头带锚固在适当位置处。虽然硬化件能够沿其长度弯曲或变形,但是能够阻止或防止头带沿硬化件的纵向的拉伸。硬化件可以大体上为不可伸展的。后部524可以包绕患者头顶。硬化件可以是有弹性的。后部可以通过热塑成型和/或超声切割而形成的,例如2009年12月10日递交的PCT/AU2009/001605中所公开的。PCT/AU2009/001605中所公开的头带可以与本申请中所公开的本技术一起使用,因此PCT/AU2009/001605的全部内容通过引用合并于此。

[0461] 图90至图93图示了形成为整体件的头带539。头带539在区域541中覆盖了患者接口的前部并且覆盖了头带连接件456以便具有更加流线型的外观。硬化件可以包含在头带539中或头带539上用以增加稳固性。

[0462] 图94图示了与头带539相似的头带543,其中头带543在区域541中覆盖了患者接口的前部。然而,头带543包括切除部545,切除部545使得头带突出部532在头带543的外侧为可见的。这种配置可以有助于头带与患者接口对准。

[0463] 图110图示了头带484,其可以与在此的任何实施例一起使用,并且其包括钩和环式附件。环材料560可以定位在头带484的第一部上,并且钩材料562可以定位在头带484的第二部上。虽然当钩材料562和环材料560被压在一起时紧固到一起,但是当使用一定的力量时用户能够将它们拉开。

[0464] 指状圈558可以包含在钩材料562处以协助用户找到并紧握钩材料562的端部。带扣590可以附接到头带484的具有环材料560的端部以协助对准并且将头带484的钩材料562部分导引到环材料560上的适当位置处。带扣590和指状圈558可以互换,即,带扣590位于头带584的钩材料562的端部处,指状圈位于头带584的环材料560部分上。

[0465] 5. 弯管

[0466] 在图1-1中,弯管230(例如,具有转环)为大致L形的且适于将面罩连接到空气输送管20。

[0467] 在一个可选实施例中,弯管为可弯曲的或挠性的以便在使用中防止或减少管拖曳。例如,如图14-1和图14-2中所示,弯管230的中间部可以包括一组折皱286和活动铰接部287以便弯管的各端部能够在使用中相对于彼此枢转。这种折皱式弯管可以成型为整体式的(例如,二次成型、共同成型、嵌件成型)或者可以为一个组件(例如,2零件或3零件式组件)。

[0468] 在另一个实施例中,如14-3中所示,挠性区域288可以结合到弯管230以使弯管的各端部能够在使用中相对于彼此移动。挠性区域可以由弹性材料(例如,TPE、软质橡胶)构

成以使挠性区域能够压缩和扩张。可以通过成型(例如,二次成型、共同成型、嵌件成型)来形成这种弯管。

[0469] 在另一个实施例中,折皱区域289可以设置在弯管230的端部之间以使各端部能够在任何方向上相对于彼此移动,例如,压缩、扩张、弯曲等。可以通过成型(例如,二次成型、共同成型、嵌件成型)来形成这种弯管。

[0470] 在另一个实施例中,如图38中所示,大致L形的弯管397在一端处连接到密封部或面罩系统并且在另一端处连接到管,例如,密封部连接件399连接到密封部或面罩系统,并且管连接件398连接到管。通气口件395可以定位在各连接件之间。弯管397这样配置:当患者佩戴面罩时,弯管397将管连接件398自患者面部移开并移至面罩以上,以便管在使用中可以定位在患者头部以上。通气口件395有助于在使用中将呼出空气导离患者面部。连接件398可以附接空气输送管并且连接件399可以附接面罩,这样通气口件395与患者平行并且背向患者气道。

[0471] 6.不具有缓冲系统的密封部

[0472] 在一个可选实施例中,面罩200可以设置为在密封部210和框架220之间没有缓冲系统,即,如图2-1至图2-6中所示密封部直接附接于框架。

[0473] 在这种实施例中,密封部210可以例如通过(包括但不限于)搭扣配合、榫舌和槽、夹子等可移除地连接到框架220。可选地,密封部210可以通过例如(包括但不限于)共同成型、嵌件成型、胶合等永久地连接到框架220。在一个可选形式中,密封部210可以与框架220一起构成整体件。

[0474] 6.1形状

[0475] 如图2-7B中所示,密封部210可以为从顶部观察时的大致矩形或椭圆形。在一个可选实施例中,如图2-7A中所示,密封部210可以为从顶部观察时的大致三角形或梯形。图2-7A的实施例被构造为减少密封部210的可能导致不舒适或较不突显的多余材料量。这还可以为患者指示对准,即,因为鼻子固有的形状更接近于三角形,所以患者可能更有望准确地对齐三角形密封部210,因此鼻尖接合部212和上唇接合部213更有可能定向在它们被期望的位置上。

[0476] 如图2-8B中和图2-9B中所示,矩形密封部的上唇接合部213为足够长的,使得其自由端悬垂出框架的至少一部分,以便例如在使用中防止患者上唇与框架的接合。此外,上唇接合部可以为足够长的,以便适应各种鼻子和上唇的形状(例如,图2-8B中所示的实施例可以具有比图2-8A中所示的实施例更大的患者的配合范围)。如图2-8A和2-9A中所示,在三角形密封部的实施例中,缩短或缩减上唇接合部213的长度以便例如减少多余材料量。图2-10图示了在使用中与患者面部接合的三角形密封部的实施例。

[0477] 图2-11为密封部的后视图,其示出了例如相对于图2-8B和图2-9B的密封部,上唇接合部213将被移除的部分(阴影部分)。上唇接合部的材料的削减可以提高舒适性和面罩的吸引力(即,视觉上更加非突显的)并且可以提高防泄漏性能。

[0478] 7.可选的面罩与管的连接

[0479] 图57至图85和图95至图101图示了可以与本技术一起使用的各种可选的面罩与管的连接。

[0480] 7.1薄膜

[0481] 如图57中所示,薄膜482可以布置在支撑膜465和挠性管486之间。在这个实施例中,头带连接件456允许头带484的连接。如图58中所示,通过薄膜482提供了在支撑膜465和挠性管486之间的移动自由度,薄膜482可以经由旋转环480将挠性管486与患者接口459接合。薄膜482可以拉伸、屈曲或其他弹性变形以便允许在支撑膜465和挠性管486之间移动。薄膜482可以具有小于支撑膜465的壁厚。薄膜482可以具有大约0.2mm至5mm的壁厚。优选地,薄膜482可以具有大约0.5mm至2mm的壁厚。最优选地,薄膜482可以具有0.5mm至1mm的壁厚。可以通过膜482的长度来限制管486和密封部450之间的移动,可以基于所期望的移动量来调整薄膜482的长度。挠性管件的作用是任何额外的移动。

#### [0482] 7.2多轴弯管组件

[0483] 图59至图64图示了多轴弯管组件495,例如图59中的箭头所示,其通过允许在两个独立平面中旋转来形成额外的自由度。多轴弯管组件495包括可以连接到薄膜482或支撑膜465的框架491、连接到框架491的弯管488、旋转组件494、旋转环492以及弯管490。

[0484] 由多轴弯管组件495提供的额外的自由度对于患者接口459的功能性具有显著影响。例如,如图60和图61中所示,多轴弯管组件495使得挠性管486能够轻易地放置于患者头部的任意一侧,如图62中所示,多轴弯管组件495使得挠性管486能够沿患者鼻子并且在患者眼部之间定位,同时成流线型(不是向外拱出的),而向患者接口施加几乎为零的力矩。此外,如图63和图64中所示,挠性管486还可以分别以向下的配置或向外的配置定位。多轴弯管组件495使得管486能够被放置于许多不同的位置,在这些位置患者可使用管486,同时不会向患者接口施加由管拖曳所产生的较大的力矩,以便提供与患者有效且舒适的密封。

#### [0485] 7.3波纹短管隔离件

[0486] 图65至图69中图示了波纹管或伸缩管隔离件。一系列波纹管(bellows)502于一端处连接到患者接口459,并且于另一端处连接到管506。管506可以具有旋转连接件504,其可以用于连接到例如气体供给管。波纹管502包括具有多个支撑环的镗体,所述镗体有助于在紧弯曲的状态下防止空气路径的闭塞,即,波纹管可以具有比镗体的无波纹管部的部分更厚的壁段。可选地,波纹管和镗体可以具有恒定的壁段。可以选择提供隔离功能的波纹管的长度,以便即使波纹管502弯曲也能保持患者接口459的密封。因此波纹管502提供了患者接口459和管506之间的移动自由度。

[0487] 波纹管506可以与支撑膜465一起成型为整体结构,或者可以为能够单独地、可移除地附接的元件。波纹管502可以由具有20至80肖氏A级计示硬度的硬度的材料形成,优选为20至60肖氏A级,并且最优选为大约40肖氏A级,以便与支撑膜465匹配从而两个部分可以成型到一起,并且当波纹管502为单独元件时,其可以具有不同的硬度,例如大约20至40肖氏A级的硬度,优选为大约20肖氏A级的硬度。优选地,当为40肖氏A级的计示硬度时,优选的厚度为大约0.3mm。

[0488] 波纹管502可以具有8mm至20mm的内镗体,优选为10mm至15mm,最优选为12mm或15mm。在波纹管502和患者接口459的支撑膜465之间可以使用薄膜。

[0489] 如图67中所示,波纹管502的增加的挠曲性使得管件506能够轻易地通过患者接口处极小的力而向外或向下于头部的侧面定位在头顶上。波纹管502在各环之间具有宽大的间隔以确保与管充分的弯曲。波纹管502防止在管极度弯曲时空气路径的闭塞。

[0490] 图69图示了图68中所示的波纹环和侧壁的各种尺寸。每个波纹环均具有例如2mm

至6mm的高度(包括侧壁),优选为3mm至5mm,最优选为5mm,并且其宽度为例如大约2mm至8mm,优选为大约3mm至6mm,最优选为大约4mm。在每个波纹环之间的弧形部的半径R1可以为大约1mm至4mm,优选为大约2mm至3mm,最优选为大约2.5mm,波纹管的各环之间的间隔为例如大约2mm至8mm,优选为大约4mm至6mm,最优选为大约5mm,并且波纹环的侧壁的厚度为例如0.2mm至2mm,优选为大约0.5mm至1.5mm,最优选为大约0.3mm。自各波纹环之间的每个弧形部的底部的内侧所测量到的波纹管502的半径为例如大约4mm至12mm,优选为大约6mm至10mm,最优选为大约7.5mm。虽然可以改变这些数值,但是已经发现设置大约20至60肖氏A级计示硬度(优选为大约40肖氏A级计示硬度)的非常柔软的波纹管时可以提供改善的阻抗以及管/患者接口的整体的协调性。

#### [0491] 7.4球件和承窝件

[0492] 图70图示了经由球窝式连接与挠性管486连接的患者接口459。球窝式连接包括球件508和承窝连接件510。又如图71中所示,球件508可以通过连接件507连接到挠性管486,又如图72中所示。承窝连接件510可以连接到患者接口459。承窝连接件510可以为大小适合容纳球件508的公知的弯管环。承窝连接件510还可以包括扩散式通气口件,扩散式通气口件使得能够排出患者所呼出的空气。

[0493] 球窝式连接提供了对挠性管486的移动的隔离以便消除由管拖曳造成的形成在患者接口459处的力矩。当挠性管486随意移动时,球件508可以在承窝连接件510中随意移动。

[0494] 图73和图74图示了连接到弯管509的球件508。弯管508可以连接到挠性管。弯管509包括弯曲部,其可以为例如大约90°至150°,优选为大约100°至130°,最优选为大约110°,然而仍可以使用其他角度。弯管509包括通气口件511,通气口件511可以包括用于排出所呼出的空气的一个或多个通气孔513。通气孔513可以为成阵列的间隔开的通气孔。优选地,弯曲部的内径为大约7mm至15mm。优选地,弯曲部可以具有小于12mm的内径。最优选地,弯曲部可以具有大约8mm的内径。

[0495] 球件508可以优选地具有在大约15mm至19mm范围内的外径。最优选地,球件508可以具有大约17mm的外径。

[0496] 球件508可以优选地具有大约7mm至15mm的内径。优选地,球件508可以具有小于12mm的内径。最优选地,球件508可以具有大约8mm的内径。

[0497] 如图75中所示,通气口件可以为可移除插件517的形式。可移除插件517可以通过一结构(例如,耳轴、榫舌和槽等)附接到弯管509以锁定在适当位置。如图76中所示,插件可以为网状通气口件515。

[0498] 图77图示了一个实施例,其中球件508包括一组通气凹槽501。通气凹槽501可以具有在使用中延伸至承窝连接件510的两侧的长度,以便呼出的空气可以通过通气凹槽501排出。通气凹槽可以具有大约2mm至50mm的长度。优选地,通气凹槽519可以沿球件508的外表面延伸以便形成较长的排气流路。较长的排气流路可以减少排出气体的噪声,因为空气速度会降低。优选地,通气凹槽519分布在球件508上以便分散排出气体流路。优选地,通气凹槽519成型在球件508上。优选地,凹槽519具有大约0.2mm至3mm的宽度。优选地,凹槽519具有小于1mm的宽度。凹槽越窄,气流越慢,因此排气过程越安静。凹槽519可以为大致直线形或可以具有其他不同的配置。因为弧形的或弯曲的通道可以增加排气流路的长度且从而降低排气噪声,所以弧形的或弯曲的通道为优选的。与凹槽519邻近的球件508的各壁部可以

与连接件510相连接。连接件510可以置于凹槽519的顶部上面且因此形成盖住凹槽519的罩。

[0499] 图111图示了一个实施例,其中球件508包括一组弧形通气凹槽564。弧形通气凹槽564也可以具有大约0.2mm至3mm的宽度。优选地,通气凹槽564具有小于1mm的宽度。球件508可以连接到管486或弯管509或其他元件。

[0500] 图112图示了一个实施例,其中球件为有穿孔的球件568,其具有一组通气孔570。有穿孔的球件568可以使得空气能够在连接件(例如连接件510)和球件568之间流动。球件508可以连接到管486或弯管509或其他元件。

[0501] 图113-1和图113-2图示了一个实施例,其中球件508具有通气凹槽570,其中流路壁垒件592可以可移除地附接到球件508。流路壁垒件592可以与连接件510相连接以便在壁垒件592和连接件510之间形成流路。

[0502] 图78图示了可选的承窝连接件521。承窝连接件521包括通气凹槽523。通气凹槽523使得所呼出的空气能够排出患者接口。通气凹槽523可以径向地向外延伸(正如所示)。可选地,通气凹槽523可以轴向地延伸。可选地,通气凹槽523可以沿承窝连接件521的内壁的内表面延伸。

[0503] 图79图示了利用球件508和承窝连接件的患者接口459。球件508可以在提供了移动自由度的承窝连接件中自由移动,使得管486能够被放置于各个位置处。

[0504] 7.5混合式弯管及球接头

[0505] 图80至图83图示了混合式弯管及球接头。弯管组件514包括旋转连接件512和承窝连接件518。球组件516包括球件522和旋转连接件520。球件522与承窝连接件518配合。

[0506] 弯管组件514可以采用例如 $90^{\circ}$ 至 $150^{\circ}$ 的角,优选为大约 $100^{\circ}$ 至 $130^{\circ}$ ,最优选为大约 $110^{\circ}$ 。弯管组件516与球接头的结合提供了多种移动自由度。例如,使用无球接头的弯管将迫使所连接的管件在管的向下位置时靠近患者下颚,或者在管的向上位置时远离患者下颚。使用具有球接头的弯管组件使得能够将管放置于更多期望的位置处。

[0507] 图82图示了采用球组件516的弯管组件514,其中挠性管486处于向下的位置。球件516允许挠性管件486远离患者面部定位并且不与患者面部相接触。

[0508] 图83图示了采用球组件516的弯管组件514,其中挠性管486处于向上的位置。球件516允许挠性管件486更靠近患者面部定位,以便有助于防止视觉障碍。

[0509] 7.6具有弯管的薄膜

[0510] 图84图示了与弯管组件514和旋转连接件512一起使用的薄膜482。密封部450包括孔口,孔口以自水平位置向下的角度引出,这使得难以既实现管向上的位置又实现管向下的位置。薄膜482为挠性的以便能够将引出角调整至更水平的位置。因此薄膜482不用向密封部450施加过大的力矩就使得挠性管486能够向下悬垂,并且还使得挠性管486能够正确地定位于向上的位置。

[0511] 7.7成角度弯管及球接头

[0512] 图85图示了一种成角度弯管及球接头组件525。成角度弯管及球接头组件525包括弯管514、球件516以及用于连接挠性管486的旋转连接件520。成角度弯管及球接头组件525可以具有例如 $100^{\circ}$ 至 $160^{\circ}$ 的角,优选为大约 $100^{\circ}$ 至 $130^{\circ}$ ,最优选为大约 $110^{\circ}$ 。球件516可以连接到如图70中所示的承窝连接件。球件516提供了将使挠性管486能够正确地定位于向上



或向下的位置上的移动自由度。

#### [0513] 7.8球窝组件

[0514] 图95至图101图示了结合有球件接头部和旋转环的球窝组件561。旋转环550可以与面罩或支撑膜465相连接。球件552放置于旋转环内(见图101)以便允许球件接头部548于旋转环550的轴向360°的旋转,并且在除了旋转环550的轴向的平面内移动。可选地,可以省略旋转环550,并且球件552可以与面罩相连接。

[0515] 连接件556适于连接到挠性气体供给管,以便可以沿箭头558的方向在空气通路560中供应气体。空气通路可以具有11mm至15mm的内径,并且连接件556可以具有相同的内径。通气口件554可以结合到球件接头部548中,以便排出患者所呼出的气体。

[0516] 旋转环550可以在一个模具中制造并定型。随后可以将旋转环550放置于机具中,在该机具中将球件接头部548成型在旋转环550周围或旋转环550内。当球件接头部548的材料冷却时,球件接头部548将收缩并脱离旋转环550。通气口件554可以成型到球件接头部548中。

#### [0517] 7.9侧连接管

[0518] 图102至图104图示了具有侧连接挠性管486的患者接口459。在所有实施例中,尽管没有特别说明,但是患者接口459仍可以包括密封部450和支撑膜465。两个孔口538位于患者接口459的每侧,并且两个孔口538允许挠性管486连接在患者接口459的任何一侧,并且朝向侧方(侧向地)延伸。还可以包括用于排出患者呼出的气体的多个通气孔544。

[0519] 弯管542可以连接到挠性管486的端部,并且适于连接到孔口538。弯管可以包括旋转连接件,旋转连接件使挠性管486能够旋转至不同位置,例如,如图103中所示沿患者面部一侧向上的位置,或者如图102和图104中所示向下的位置。可以在不与挠性管486连接的孔口538处使用管塞540,以便密封孔口538。

[0520] 侧连接管呈现出流线型外观并且将管体486从患者面部移开。侧连接管还将管拉拽力与密封部450隔离。2008年2月29日递交的序列号为12/377,801的美国申请中公开了侧连接接口的进一步的细节,其全部内容通过引用合并于此。

#### [0521] 7.10两个侧连接管

[0522] 图105图示了采用两个侧连接挠性管548的患者接口459。可以采用框架546来支撑患者接口459。挠性管548可以具有比采用一个挠性管时更小的直径。例如,挠性管548可以具有相当于采用一个管时一半的直径。这可以为患者提供更好的舒适性,特别是当患者翻身压住管548中的一个时。

#### [0523] 7.11患者接口上面的刚性框架

[0524] 图105至图107图示了刚性框架546,其可以适于装配到患者接口459上面并且支撑患者接口459。例如,刚性框架可以定形为适于装配到患者接口459上面。刚性框架546可以包括用于连接头带484的头带连接件456。

[0525] 框架546可以由刚性材料形成以提供刚性支撑。序列号为12/377,801的美国申请中也公开了框架546的进一步的细节,其全部内容通过引用合并于此。

#### [0526] 7.12头带托架

[0527] 图108和图109图示了适于连接到患者接口459的头带托架部552。头带托架部552可以包括用于将头带托架部552连接到患者接口459的孔口554。头带托架部552可以在其各

端处具有用以接收头带484的孔口。

[0528] 头带托架部552还可以具有触感端部550,以便增强患者的抓握能力以易于连接和断开头带484。头带484可以使用钩和环材料来连接。头带托架部552还可以包括在头带托架部552的内部的舒适的软垫556。有顺应性的软垫556支撑患者接口459并且提供患者接口459和头带托架部552之间的隔离。有顺应性的软垫556还在患者使用患者接口459时为其提供柔软的感觉。

[0529] 7.13具有耳轴的弯管

[0530] 图114图示了一个实施例,其中患者接口459连接到头带484和弯管582。患者接口包括具有孔口580的连接件578。头带484具有头带连接件557,头带连接件557被定形成通过装配到连接件578的外侧来与连接件578相连接。弯管582的耳轴586装配在孔口580内。弯管582适用与连接件578形成气密式连接。如果需要,头带484可以具有靠近头带连接件557的孔口以容纳弯管582的靠近耳轴586的部分。

[0531] 7.14通气弯管组件

[0532] 图115和图116图示了通气弯管组件。通气弯管组件包括弯管509、旋转环550和连接件556。旋转环550可以连接到患者接口459或者支撑膜465,并且连接件556可以连接到供应气体的挠性管。

[0533] 弯管509可以包括一组用于排出患者所呼出的气体的通气凹槽558。通气凹槽558可以具有不同的长度,并且可以平行于或垂直于流过弯管509的气流的方向排布。

[0534] 8.另外的实施例

[0535] 图23-1至图23-7示出了本技术的另外的实施例。图23-1示出了具有接口部(也称为密封部)2000的患者接口3000,所述接口部2000定位在支撑部1000的上方或其顶部。图21-1至21-6示出了支撑部1000。支撑部1000可以具有鼻尖部212B、外鼻孔部214B以及可选的上唇部213B。在非患者接触侧下方的区域或在非患者接触侧上的区域可以具有脊状部或加厚段,以便在装配时为接口部2000提供额外的支撑并且为密封部210提供不同的支撑度。支撑部1000可以由具有大约20至90肖氏A级硬度的硅树脂构成,优选为大约40肖氏A级硬度。支撑部1000还能够由聚碳酸酯、聚丙烯、尼龙、热塑性弹性体(TPE)、Hytrel™等制成。支撑部1000可以为大约1mm至15mm厚,优选为1.2mm。如图21-4中最佳所示,可以将上唇部213B切除或移除。

[0536] 图22-1至图22-4示出了接口部2000。接口部2000可以具有鼻子接合部212A、外鼻孔接合部214A以及上唇接合部213A。在使用中接口部2000可以与患者接合。接口部2000可以由硅树脂制成,其具有大约7肖氏A级计示硬度的硬度。可选地,接口部2000的硬度可以为大约12肖氏A级的计示硬度。接口部2000的厚度可以大约为1.2mm。接口部2000可以由其他适合的材料制成,例如尼龙、纺织材料、TPE等。为了触感并在使用中“粘着”或附着于患者的皮肤上,接口部可以具有抛光处理的表面。

[0537] 图23-1至图23-7示出了附接到或定位在支撑部1000的顶部上的接口部2000。接口部2000可以共同成型、嵌件成型、胶合或以其他方式附接到支撑部1000。接口部2000可以被永久地附接或可移除地附接。

[0538] 如图23-3和图23-6中最佳所示,鼻子接合部212A可以凸起或支撑在鼻部212B以上。这种配置可有益于使患者的鼻子能够屈曲至鼻子接合部212A内,从而可具有更大的配

合范围。鼻部212B支撑接口部2000的侧壁。如图23-5中最佳所示,上唇接合部213A以一间隙悬挂于上唇部213B处。这允许了患者接口3000在患者上唇区域处的挠曲性,从而可具有更大的配合范围。

[0539] 图117图示了患者接口600。患者接口600包括用于与患者面部密封的密封部600、支撑部608以及用于连接至气体供应的连接部610(例如挠性管)。还可以包括可选的角撑板604。

[0540] 头带可以附接到患者接口600,从而在一个区域(例如位置606)中产生头带向量。这可以通过例如将头带连接件布置于支撑部608上的密封部602的下方来实现。在密封部602和支撑部608之间可以包括可选的角撑板604。

[0541] 图118-1、图118-2和图118-3图示了患者接口612。患者接口612包括密封部602、支撑部616、位于密封部602和支撑部616之间的角撑板614、连接气体供应的连接部618(例如挠性管)以及孔口620。

[0542] 密封部602与患者面部(通常与患者的上唇和鼻子)相连接并且形成密封。密封部602可以包括加强部,例如密封部602的在患者鼻子的邻近鼻唇褶皱的区域与患者相连接的那些部分。密封部602的加强部可以由不可压缩的材料形成,例如凝胶或其他材料(例如与密封部602的其他部分相比的高计示硬度的硅树脂)。可选地或另外,可以增加结构性支撑,例如图52-5的实施例中的在密封部各侧处或在支撑部上的肋状部或加厚部,以及/或者可以将角撑板614填充有坚硬材料来提供额外的支撑。

[0543] 图118-3图示了截面视图,其中在密封部602的边角区域中包含填充有凝胶的袋622,并且这种填充有凝胶的袋可以定位在每个边角区域中。可以采用填充有凝胶的袋622来提供加强部并在使用中提供与患者更有效的密封。可以包含凝胶填充位置623,这使得用户或患者能够按照需要添加或去除凝胶。

[0544] 图119图示了患者接口的密封部602的俯视图。密封部602可以包括在使用中用于向患者输送气体的孔道602。正如所图示的,孔道602可以具有大体梯形的形状,或者可以为大体三角形的形状。这些形状更接近患者鼻子的形状,这使得患者能够更容易以正确的定向来佩戴患者接口。

[0545] 图120图示了患者接口630,其包括密封部632、支撑部636、可选的角撑板638以及连接部640。密封部632可以为单壁式密封部,并且在此实施例中可以包括在该密封部(形成第一密封壁)下方的第二密封壁634以便提供额外的支撑。

[0546] 图121图示了患者接口642,其包括密封部644、支撑部652以及可选的角撑板650。在此实施例中,密封部644的前部648(鼻子接合部)向下弯曲,使得密封接口更深且更弯曲。这种形状使得密封部的侧壁针对更扁平的鼻子能够更向外屈曲,并且使其能够将更尖的鼻子摆放在这种形状所提供的弧度中。

[0547] 图122-1和图122-3图示了具有附加的柔软且有顺应性的支撑结构的患者接口600或642的截面视图。支撑结构604设置在密封部602的下方。支撑结构604可以为泡沫或其他柔软且有顺应性的材料,而密封部602和支撑部606为在此所述的硅树脂或其他相似材料。支撑结构604可以装配到形成在密封部602的侧壁中或支撑部606中的缩进部内。正如所示,支撑结构604可以具有变化的宽度,或者可以具有恒定的宽度。支撑结构604可以为环状。

[0548] 如图122-3中所示,支撑结构604可以在使用中提供于患者上唇处的额外的接触,

并且因为支撑结构604的材料为柔软且有顺应性的,所以其可以在使用中为患者提供额外的舒适性。此外,支撑结构604可有助于提供与患者上唇的密封。图122-2图示了具有在其外缘处向外弯曲的密封部的支撑结构604。

[0549] 泡沫环的截面可以在不同区域中变化。例如在鼻尖区域中,泡沫环可以具有较小的截面,并且能够易于屈曲以配合不同大小的鼻子。在鼻子的侧面区域(例如,适于邻近面部的褶皱区域定位)中,泡沫环可以更厚。

[0550] 泡沫环可以结合不同密度的泡沫并且在不同区域中改变支撑等级。

[0551] 图123图示了向内弯曲的密封部620的截面视图。密封部620的端部已被加长以便紧靠患者鼻子的侧部(外扩部分)而密封并且提供侧支撑件622,而不是仅在鼻子的下侧密封。这提供了更有效的密封。

[0552] 图124和图125图示了具有密封部636的患者接口630的俯视图,所述密封部636包括鼻叉634,鼻叉634布置在密封部636的上表面640上。鼻叉634适于在使用中与患者鼻孔形成密封。支撑部638可以可选地包含在密封部下面。

[0553] 如图125中所示,密封部636可以包括邻近鼻叉634而布置的支撑部642。支撑部可以是泡沫或者其他适合的材料,并且布置于密封部636的在使用中与患者的上唇和鼻子边角相连接的区域中,以便提供支撑且将密封部636和鼻叉634固定在适当位置处。

[0554] 可以理解的是,根据本技术的患者接口比现有设计更能够适应不同大小和形状的面部和鼻子。可以理解的是,根据本技术的患者接口可以减少对于不同尺寸的库存的需要。可以理解的是,根据本技术的患者接口能够为患者提供改善的舒适性,以及改善他们对治疗的依从性。

[0555] 尽管已经结合目前认为是最实用和优选的实施例描述了本技术,但是应当理解的是本技术不局限于公开的实施例,而是相反,本技术旨在涵盖包括在本技术的构思和范围内的各种修改和等同布置。此外,上述各个实施例可以结合其它实施例实施,诸如,一个实施例的方案可以与另一个实施例的方案相结合以实现其它实施例。此外,任何给定的组件的每个独立特征或部件可以构成附加的实施例。另外,尽管本技术对患有OSA的患者具有特殊的应用,但是应当理解的是患有其它疾病(诸如,充血性心力衰竭、糖尿病、病态肥胖症、中风和肥胖治疗手术等)的患者也能从上述教导中获益。而且,上述教导在非医学应用中对患者和非患者具有同样的可应用性。

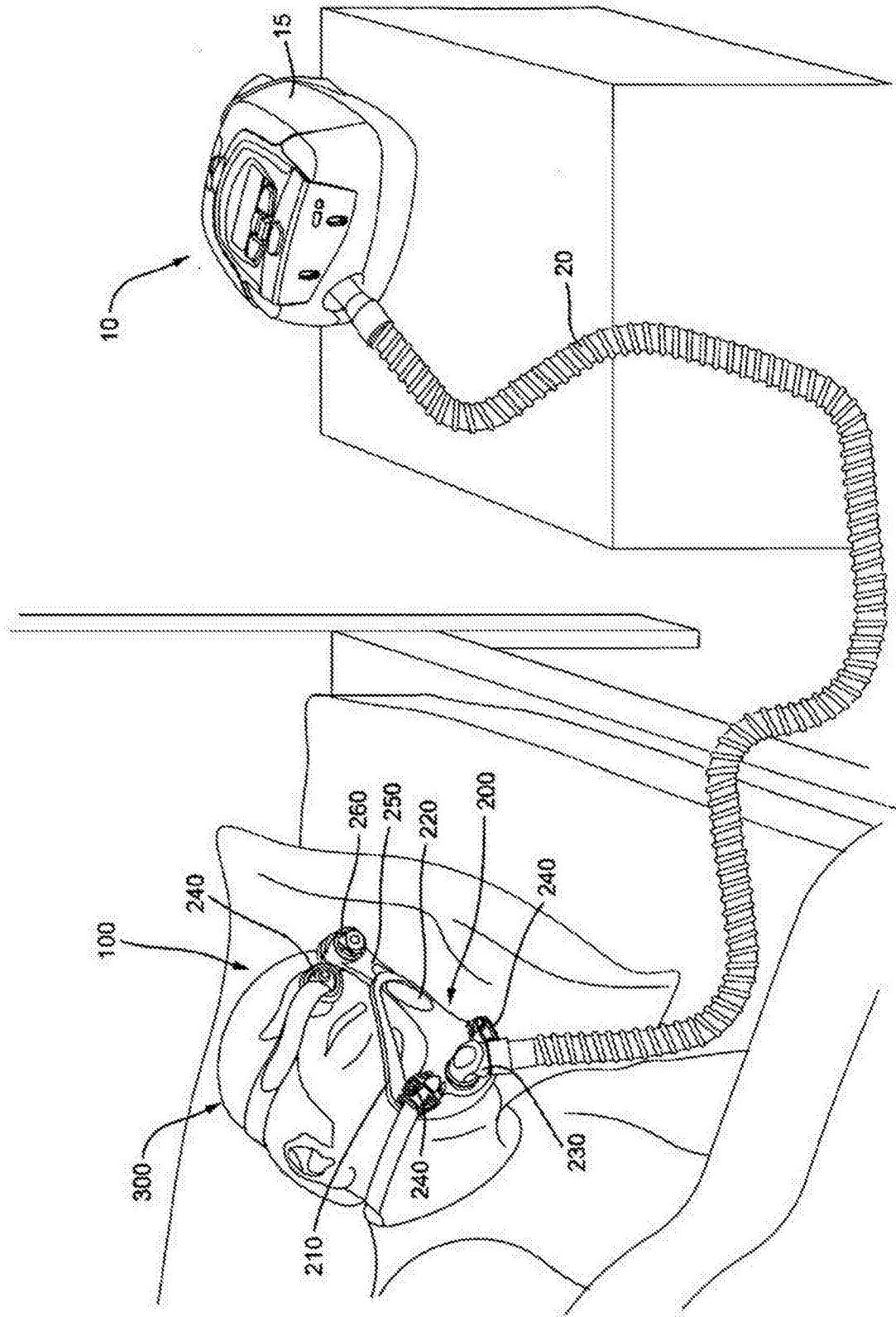


图1

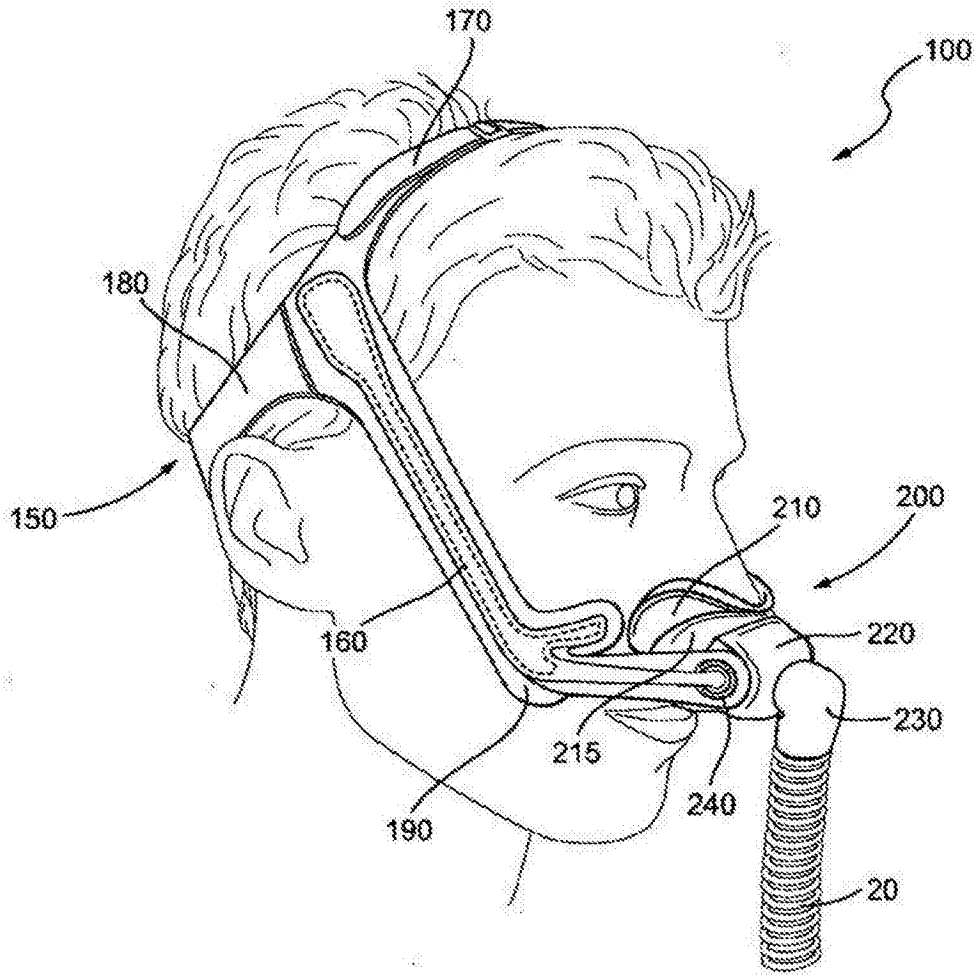


图1-1

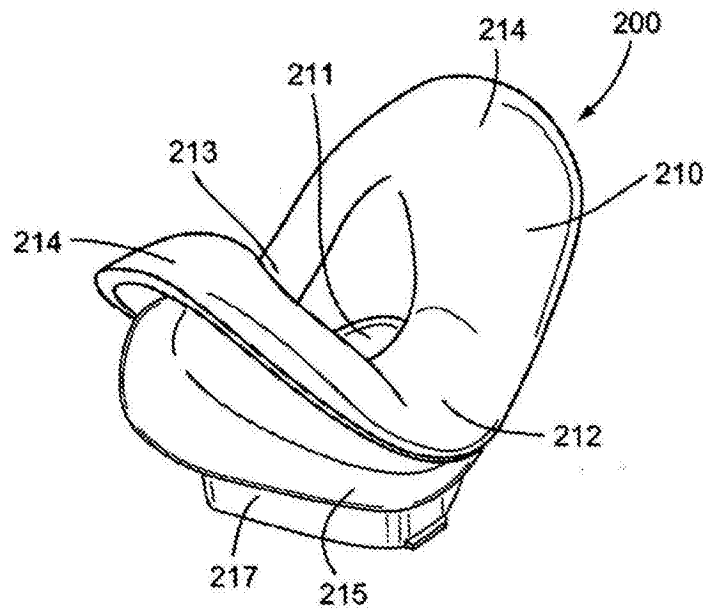


图1-2

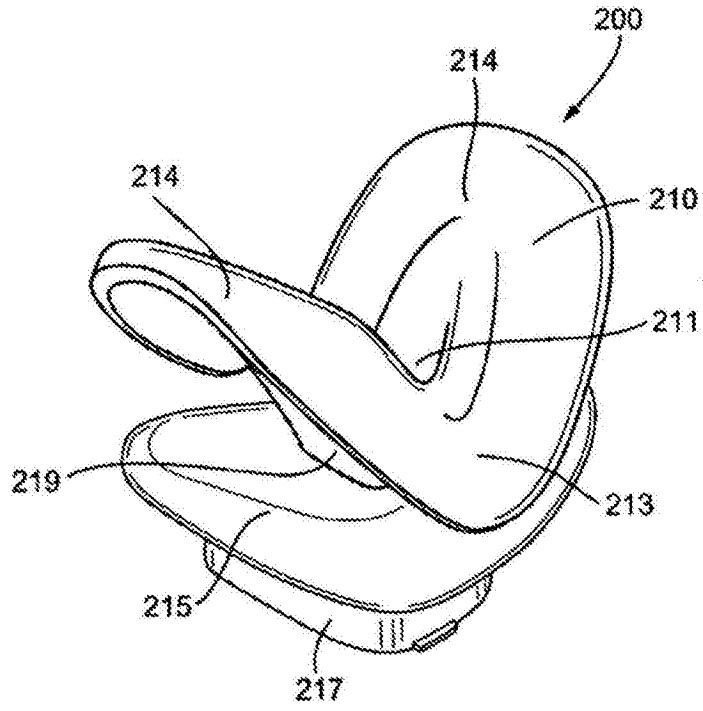


图1-3

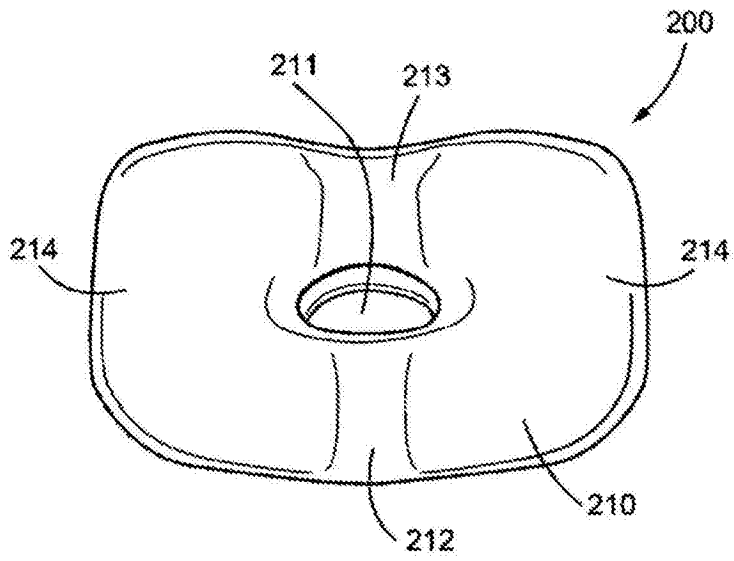


图1-4

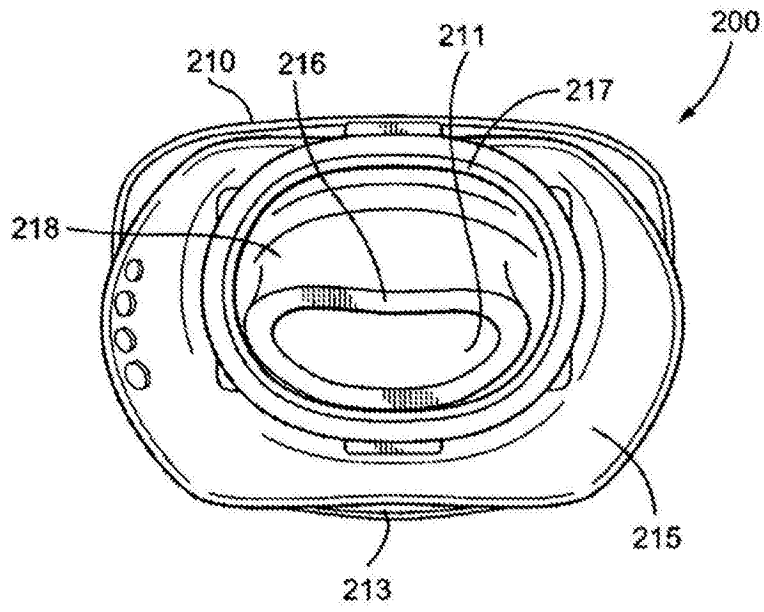


图1-5

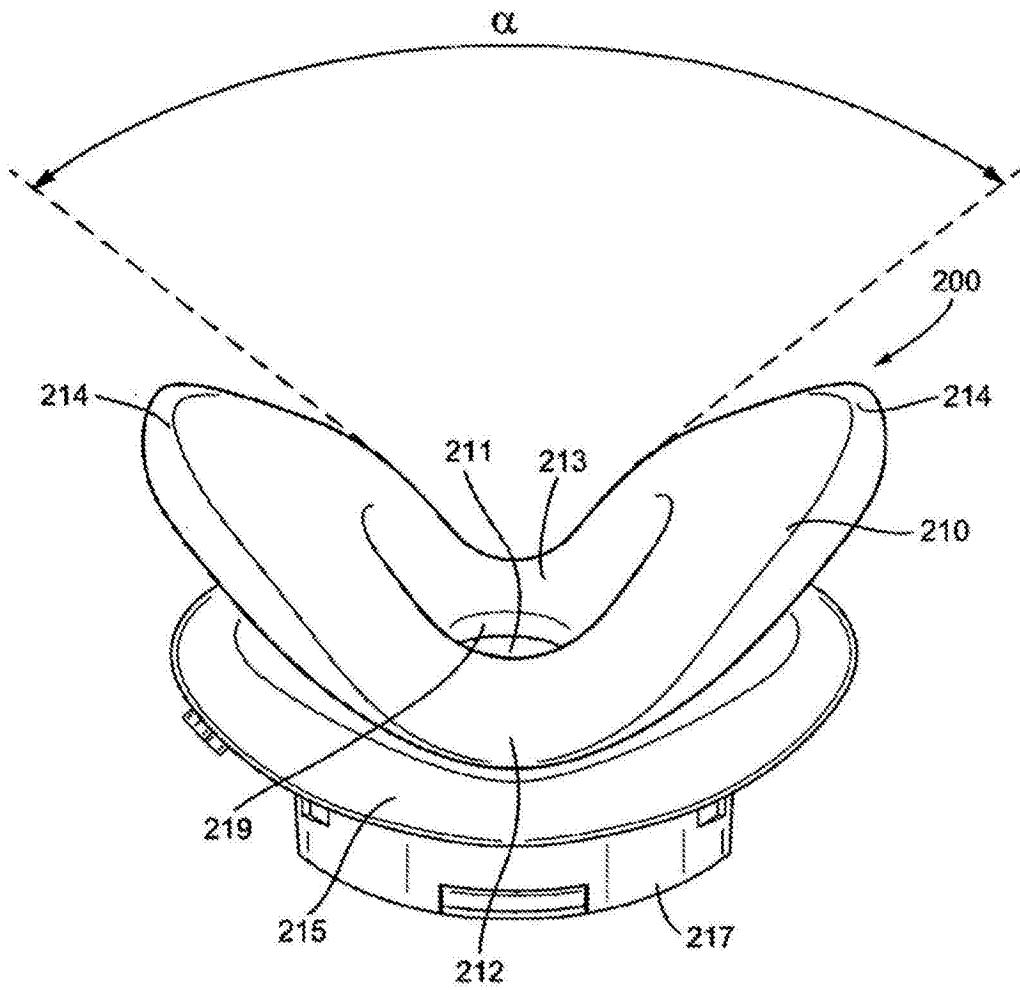


图1-6



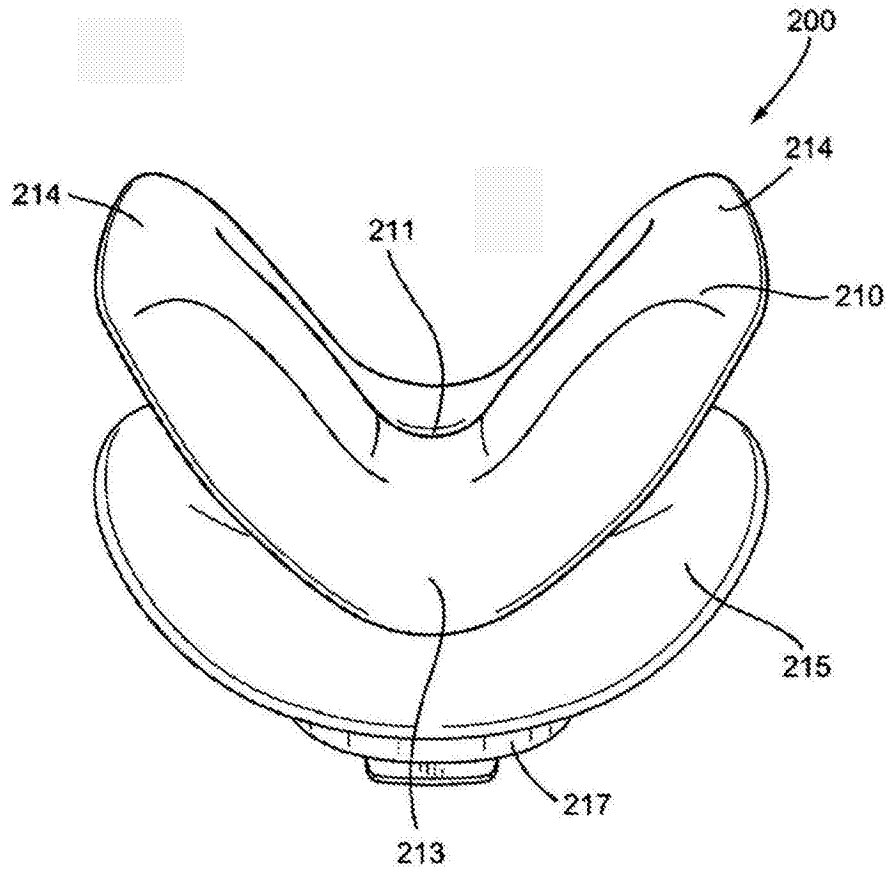


图1-7

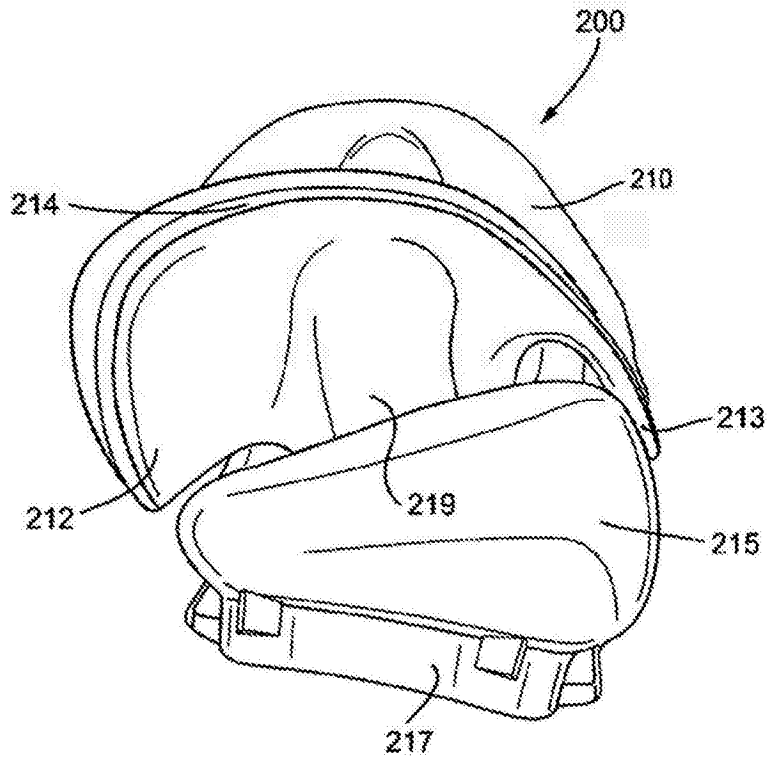


图1-8

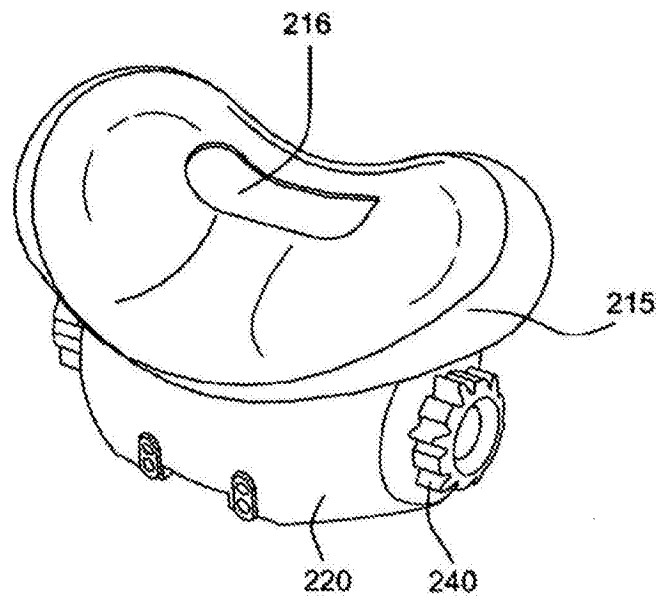


图1-9

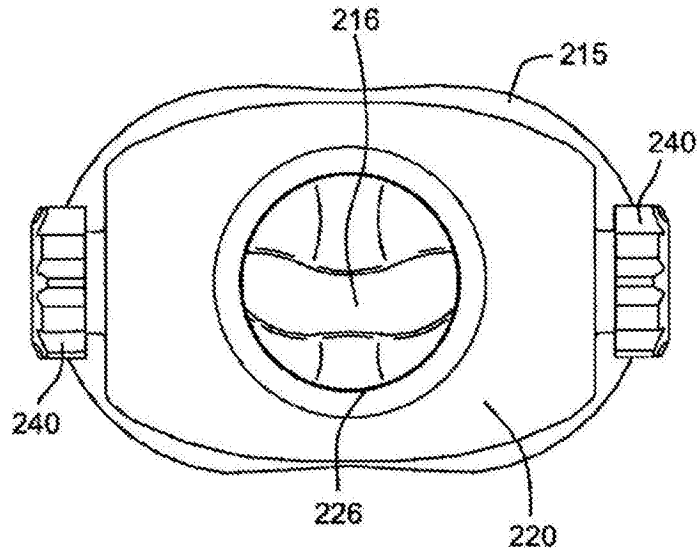


图1-10

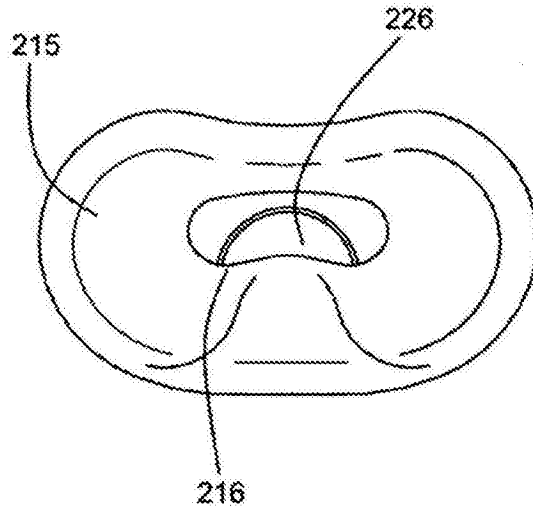


图1-11

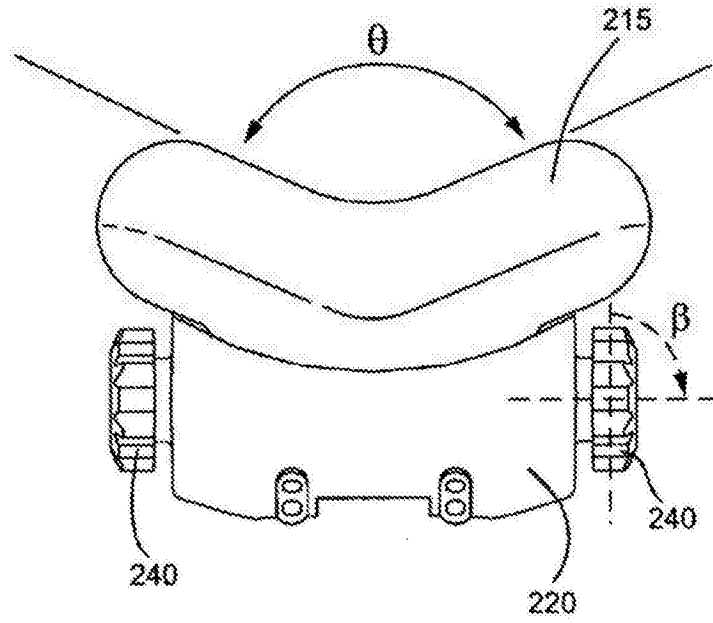


图1-12

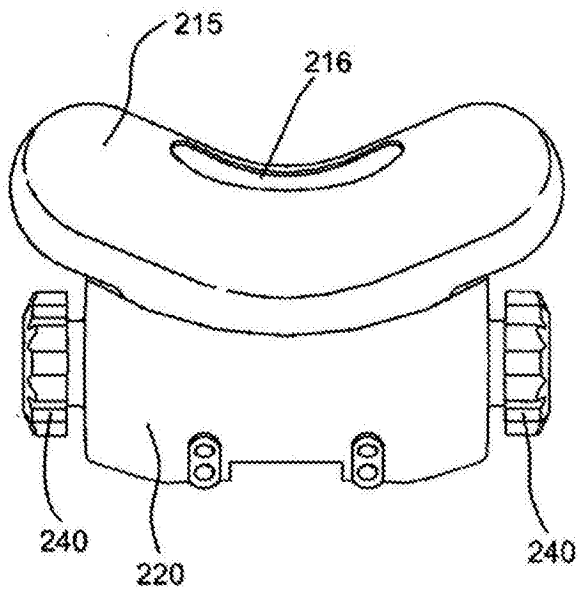


图1-13

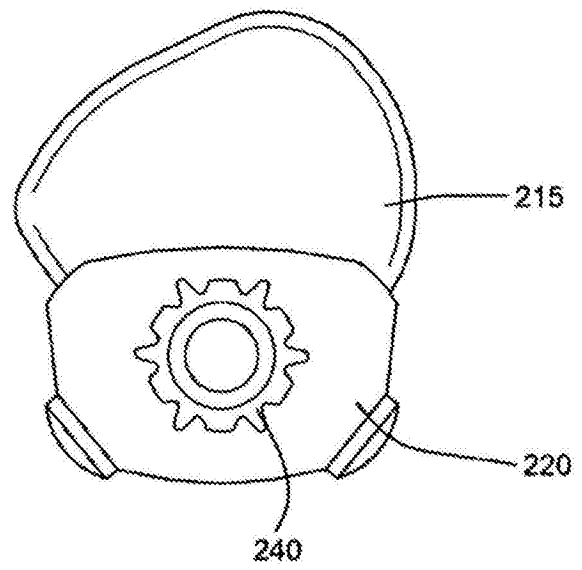


图1-14

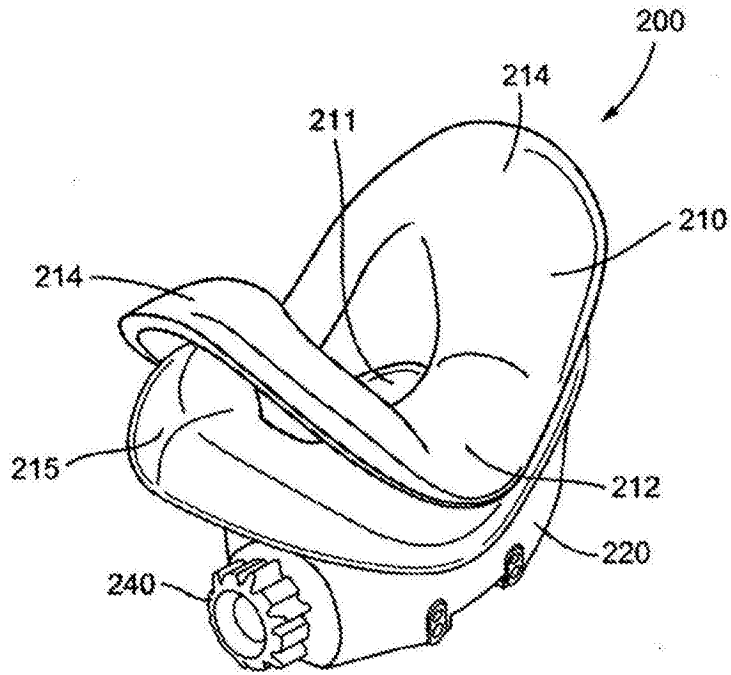


图1-15

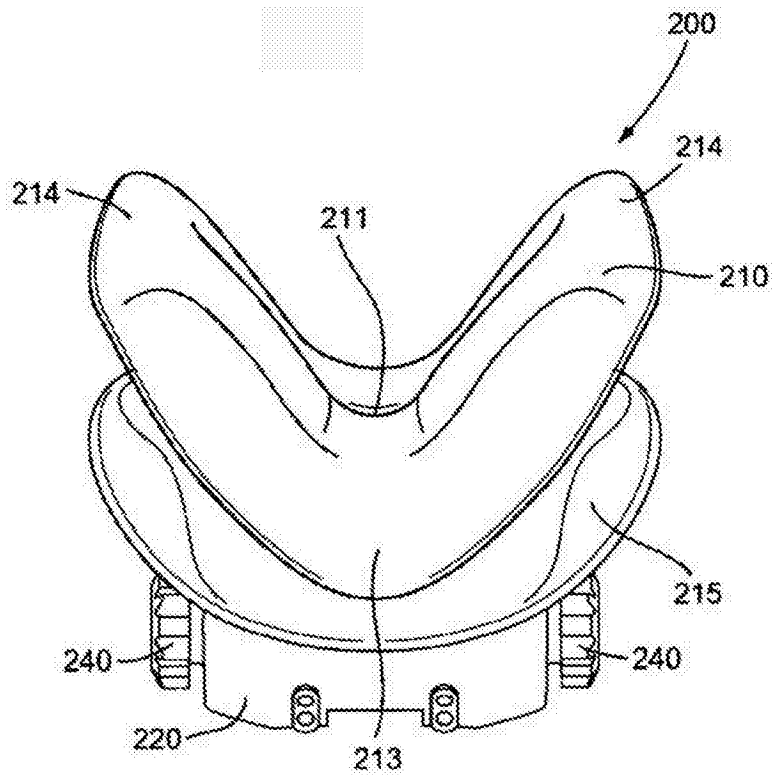


图1-16

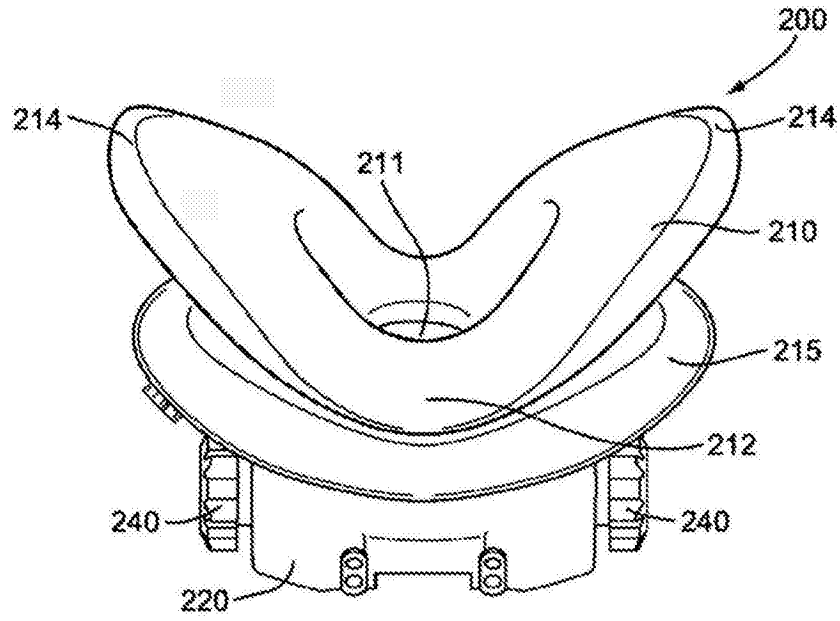


图1-17

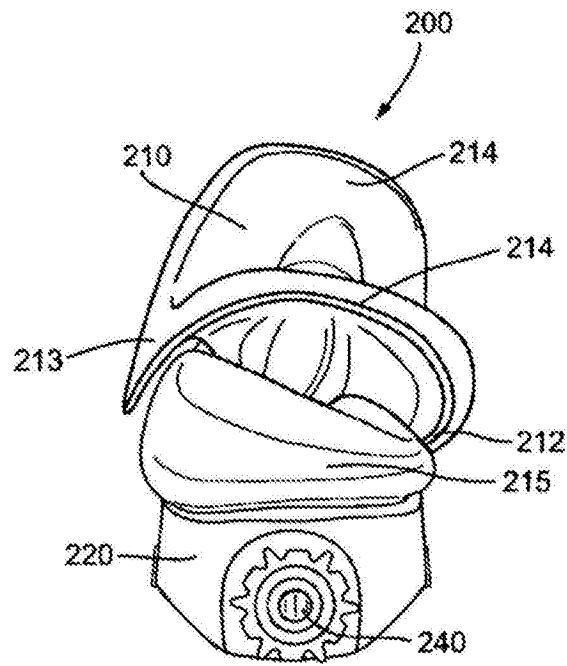


图1-18

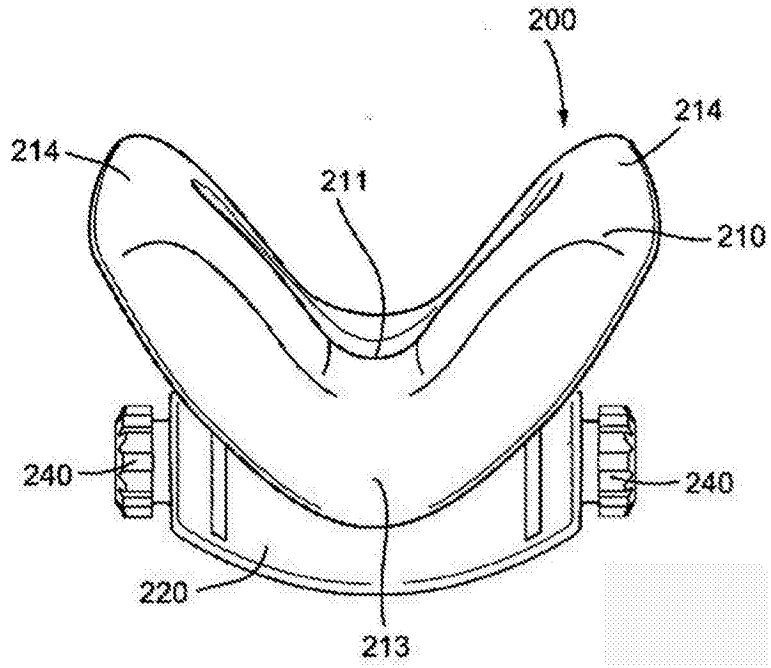


图2-1

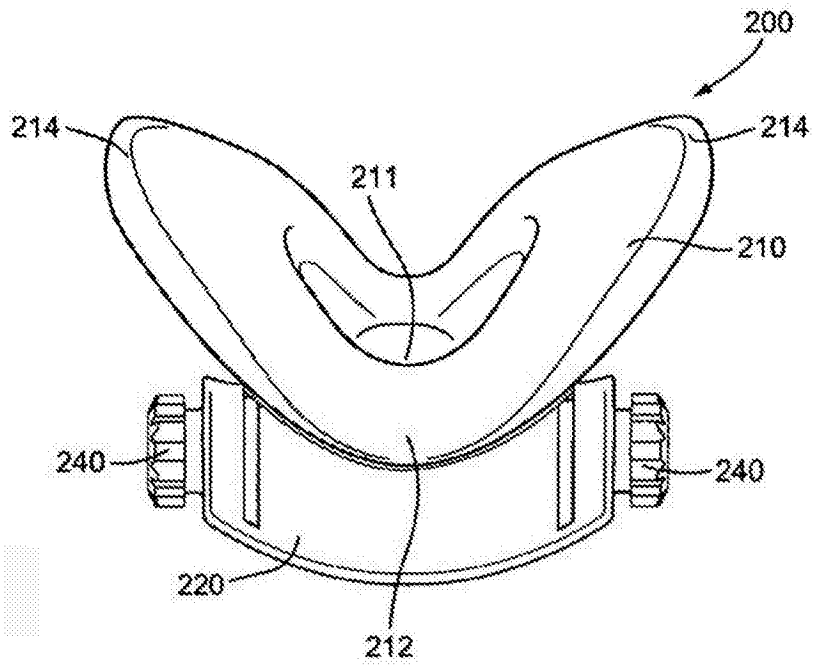


图2-2

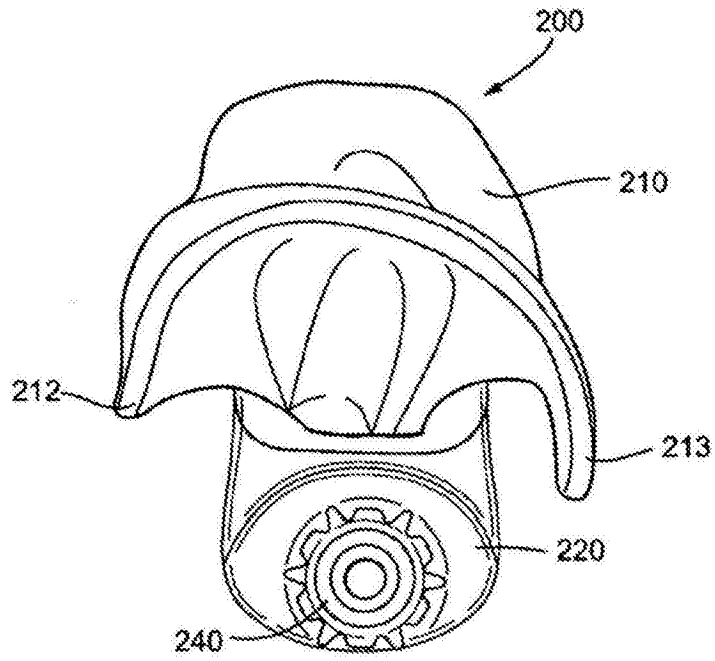


图2-3

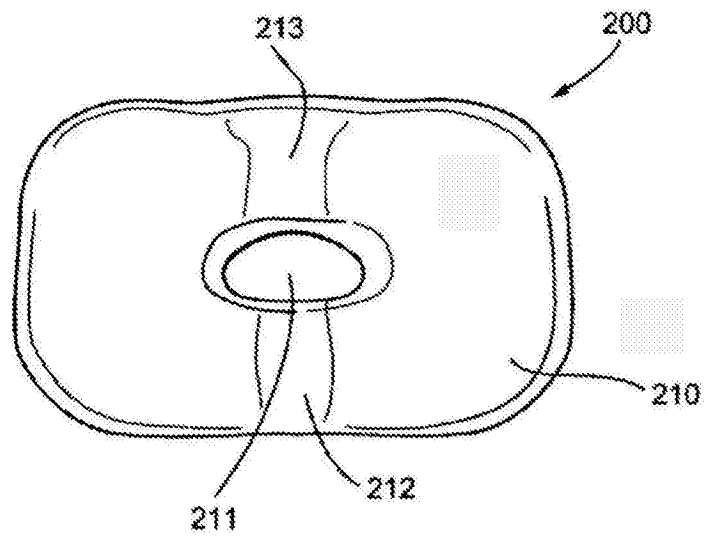


图2-4



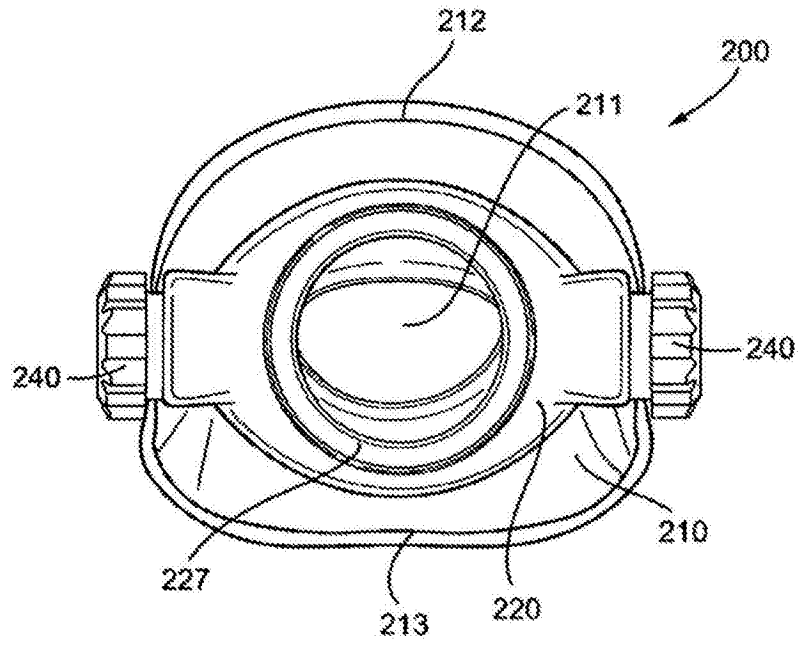


图2-5

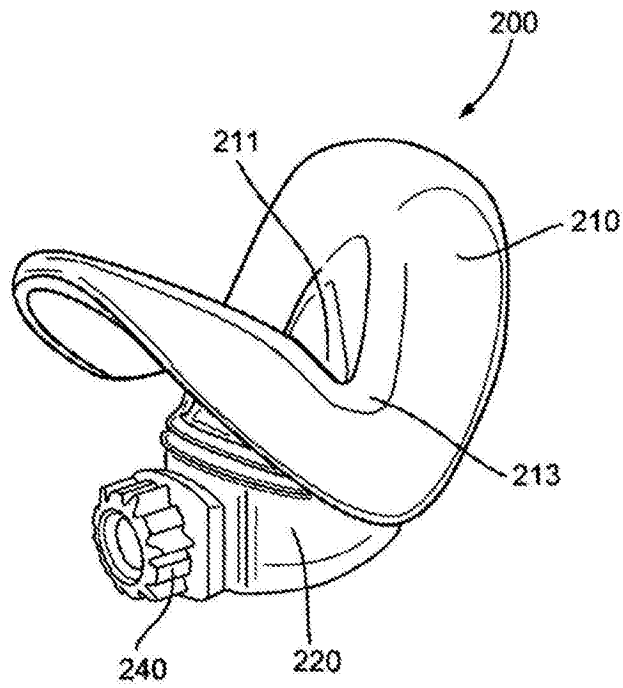


图2-6

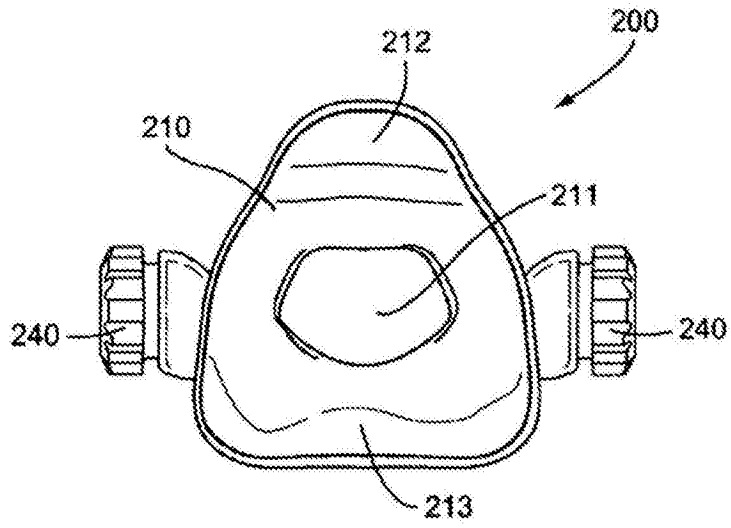


图2-7A

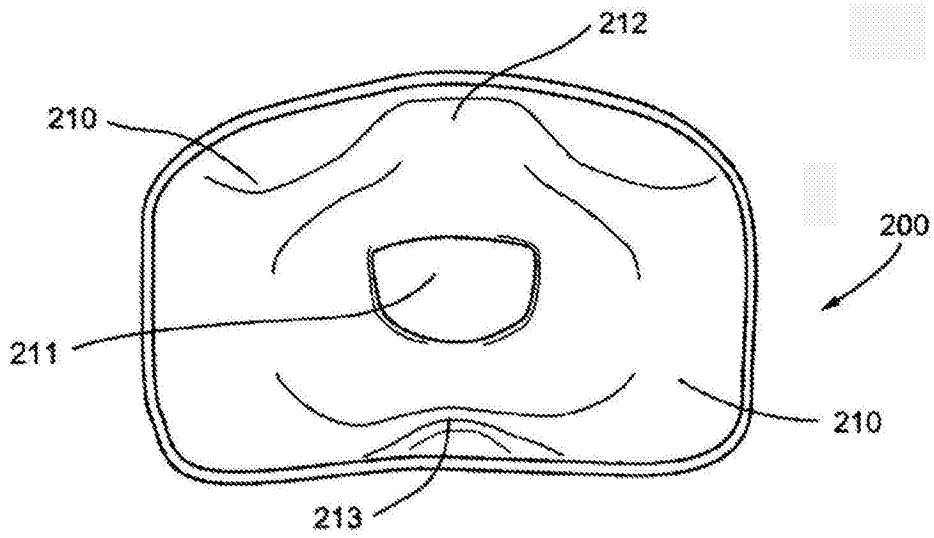


图2-7B

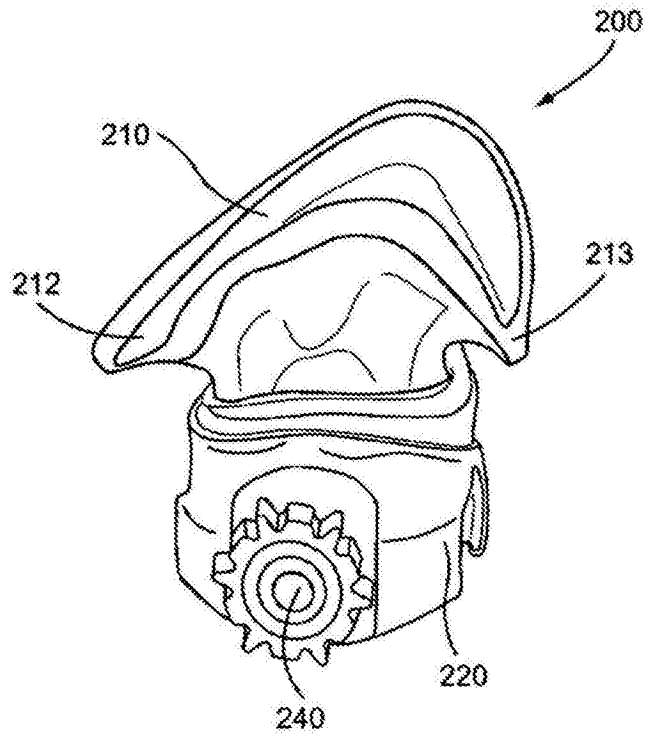


图2-8A

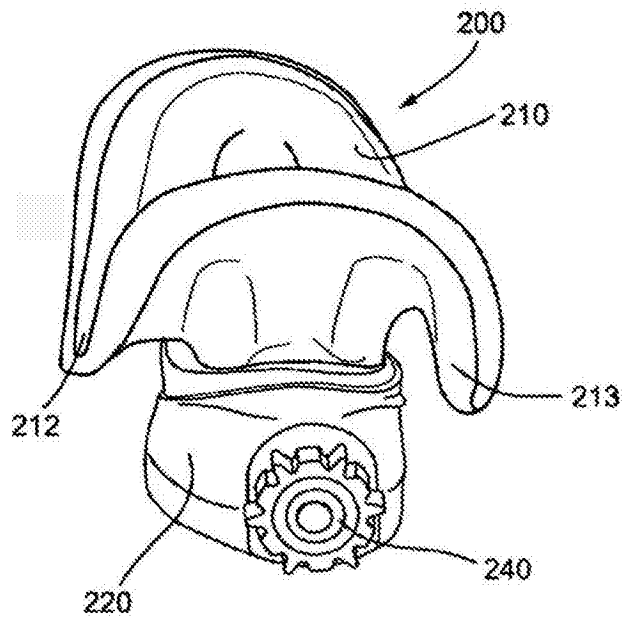


图2-8B

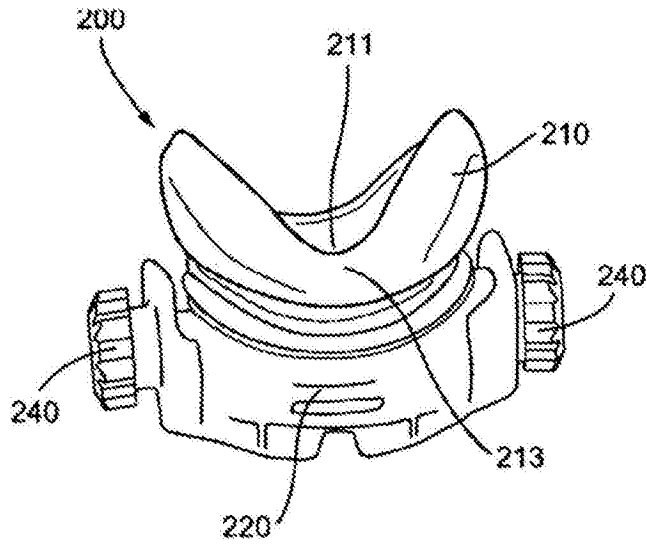


图2-9A

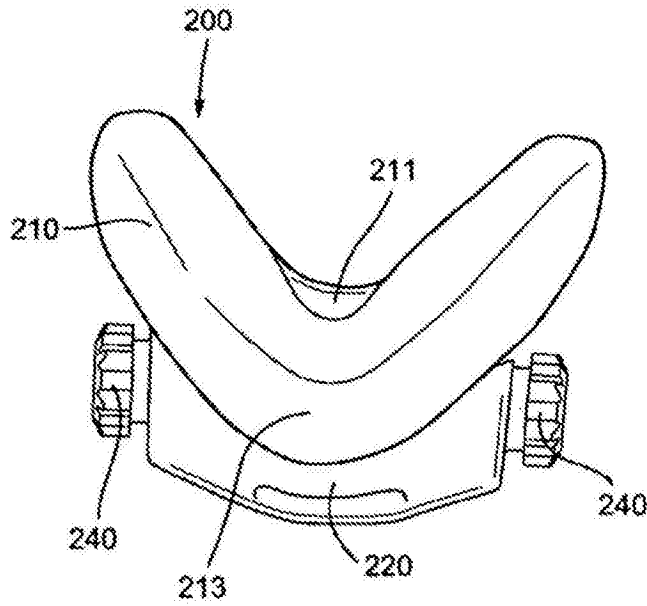


图2-9B

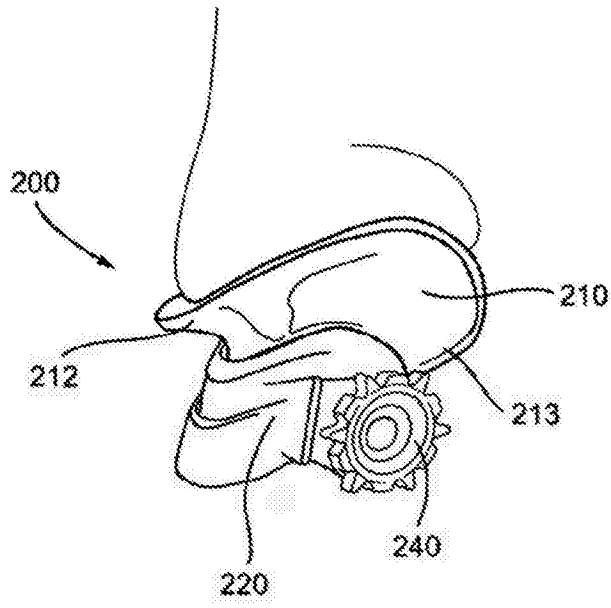


图2-10

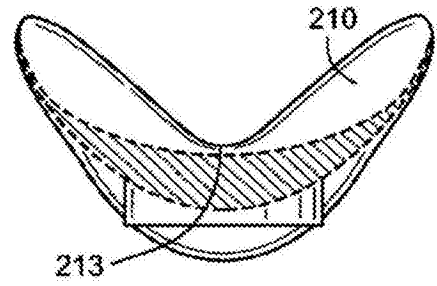


图2-11

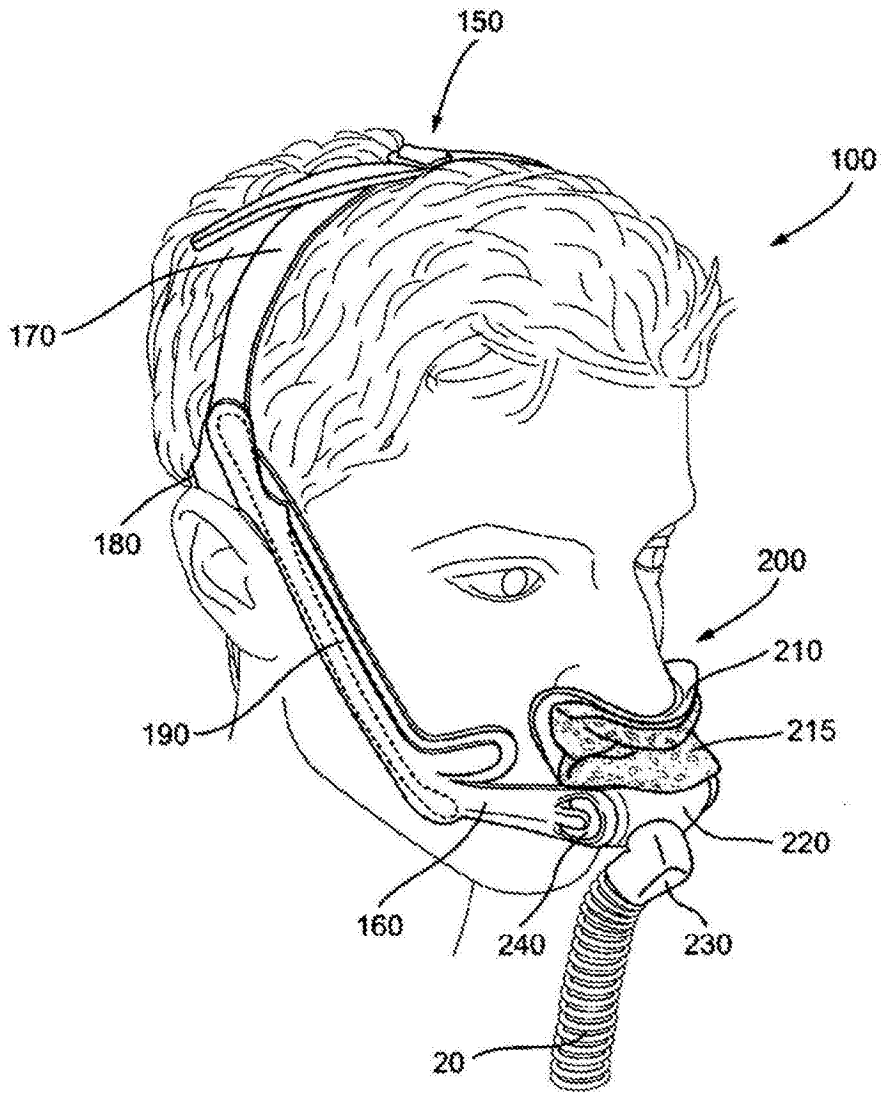


图3-1

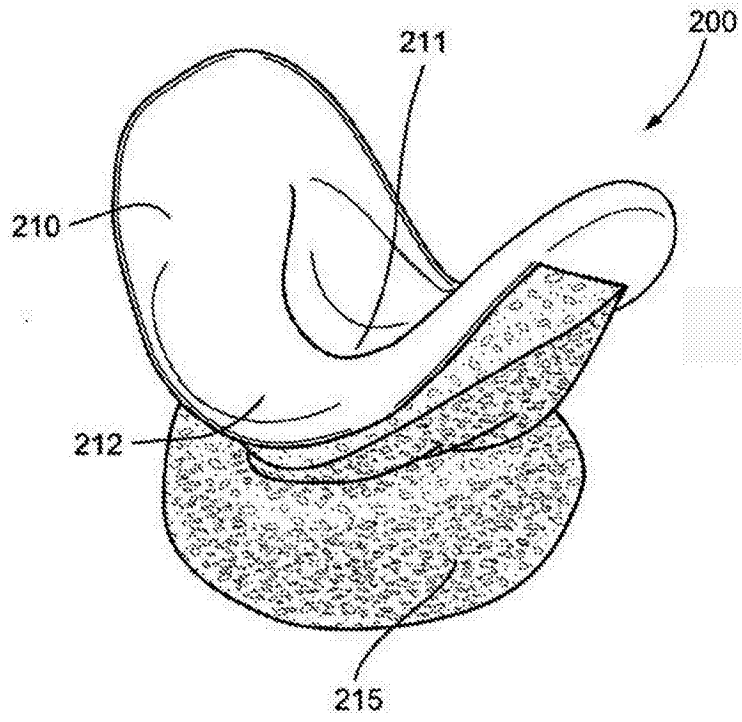


图3-2

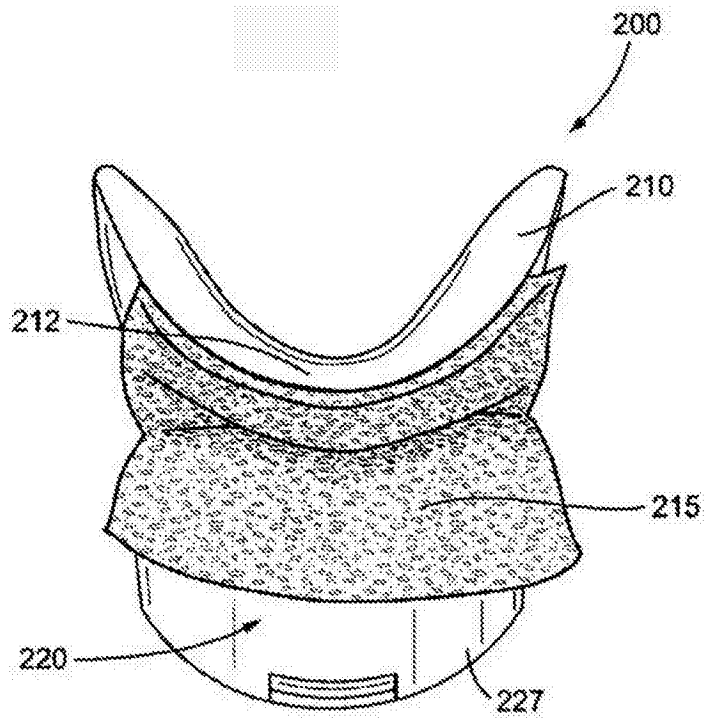


图3-3

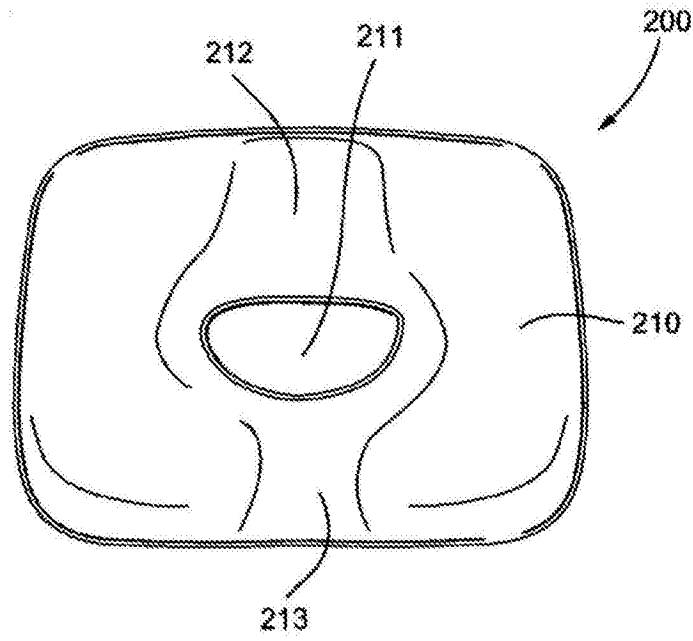


图3-4

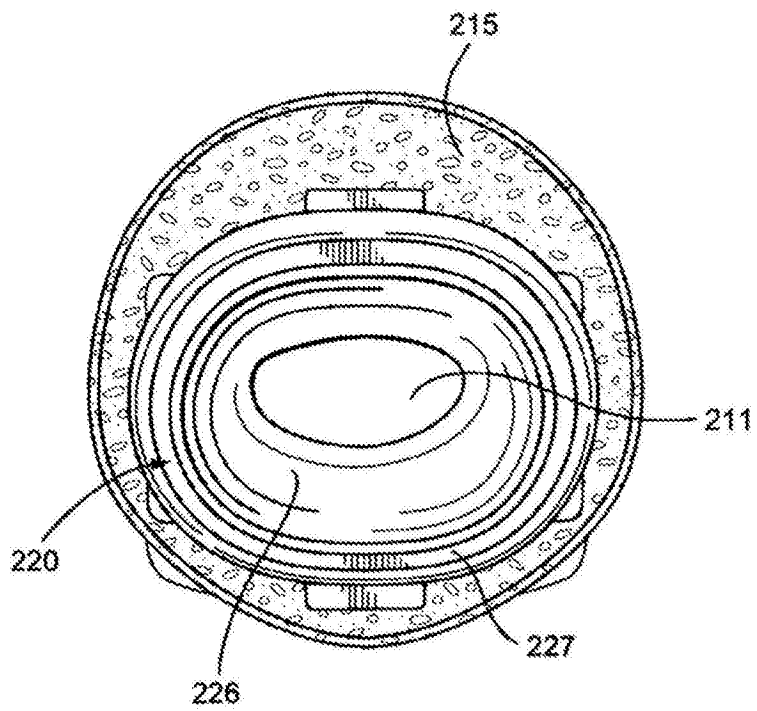


图3-5



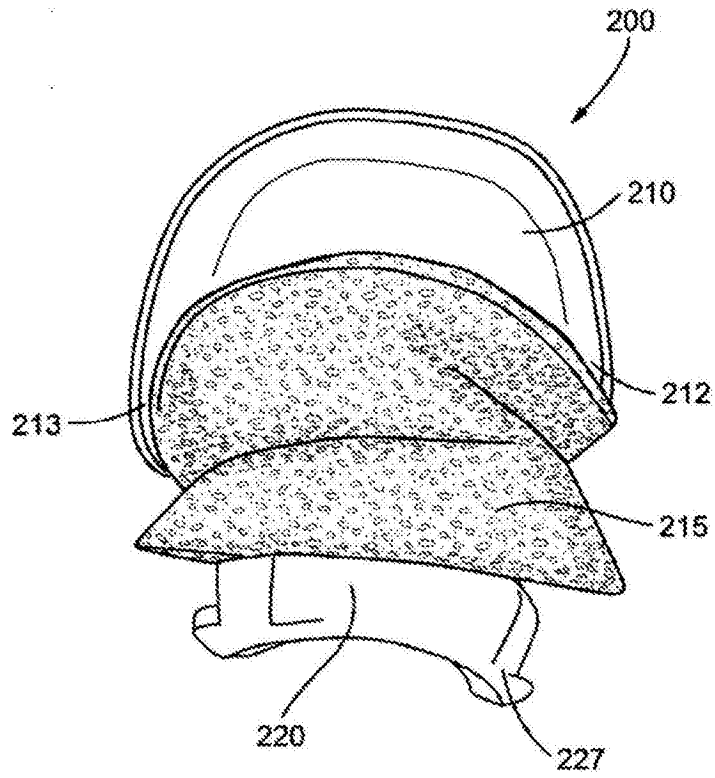


图3-6

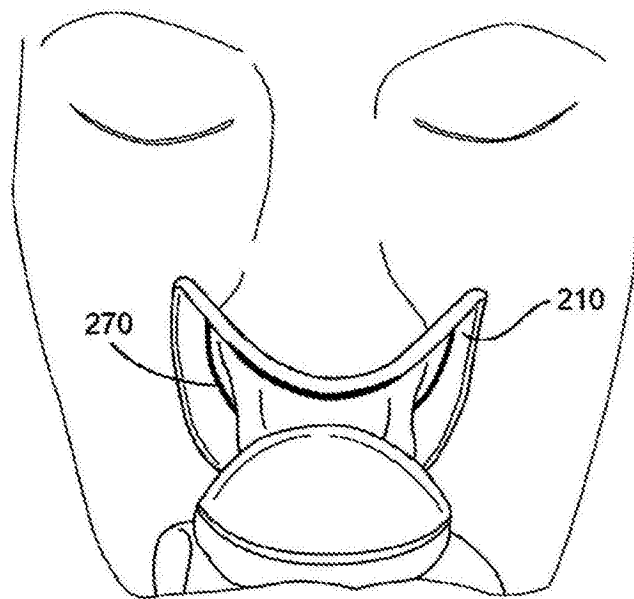


图4-1

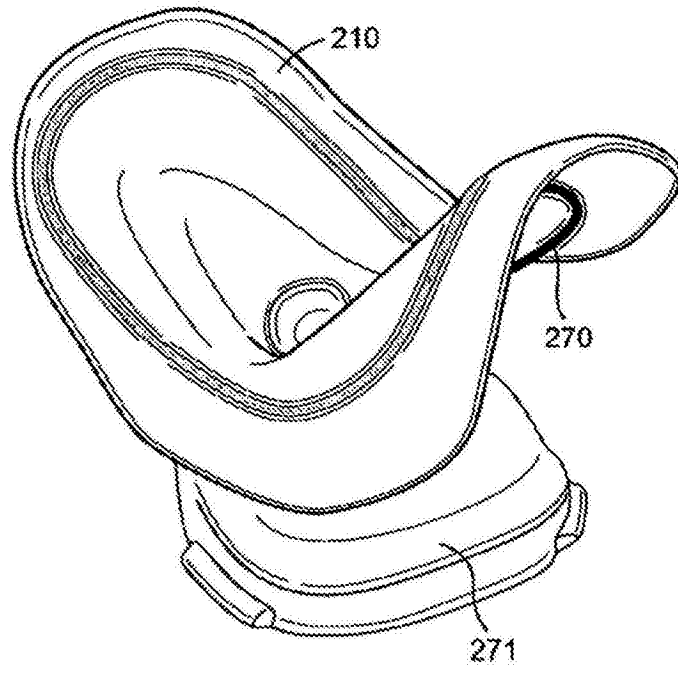


图4-2

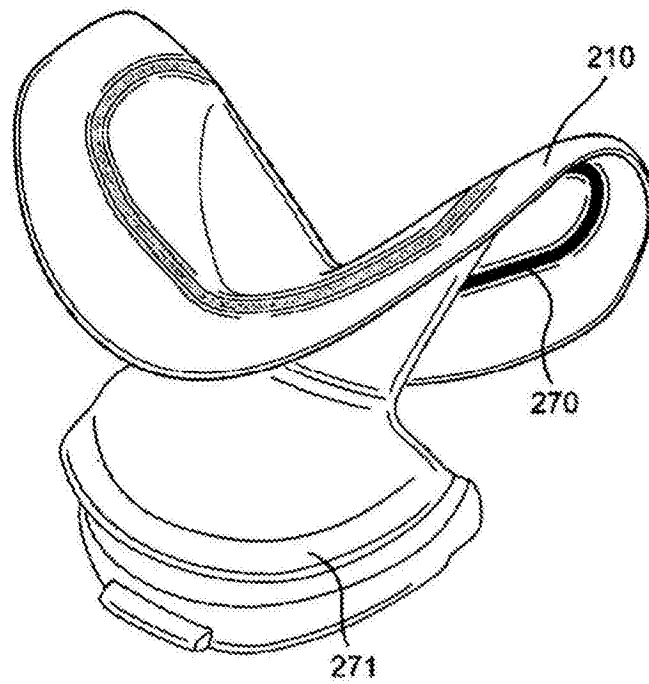


图4-3

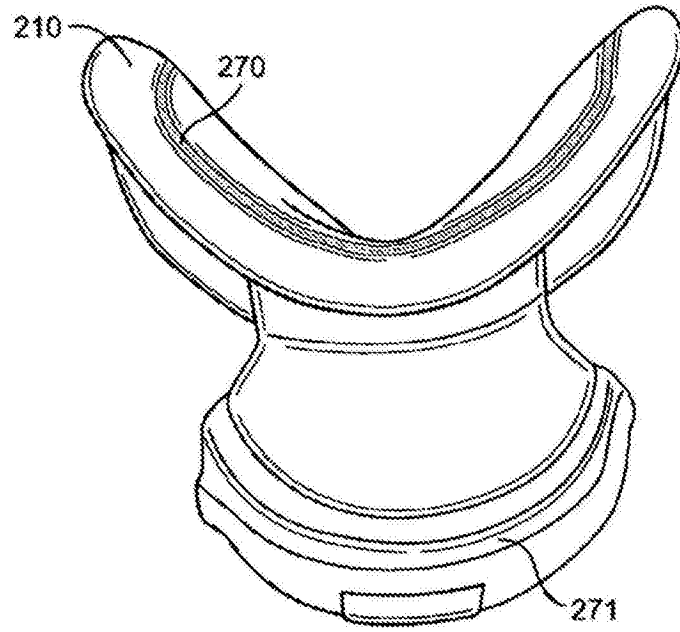


图4-4

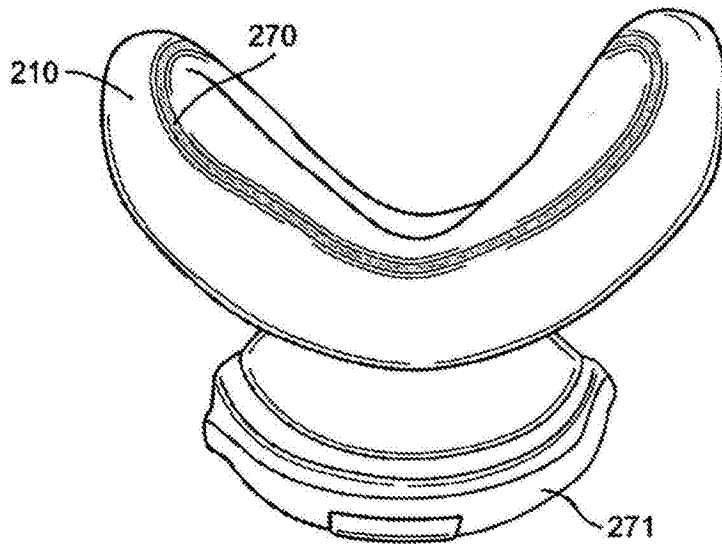


图4-5

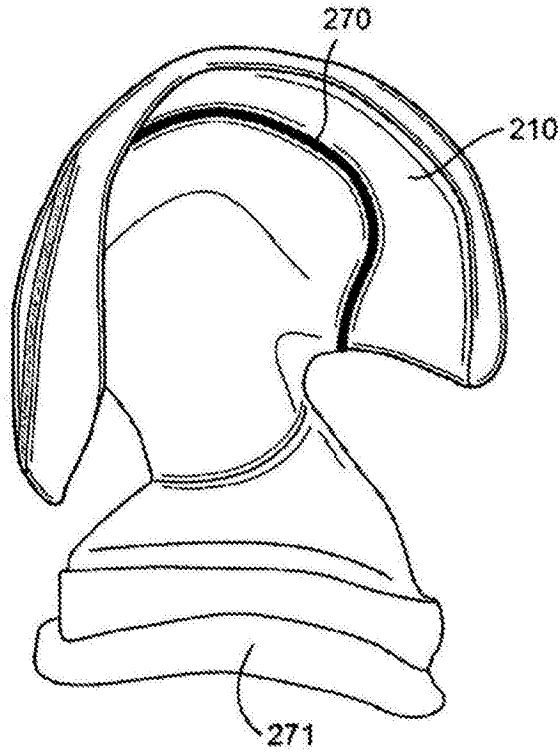


图4-6

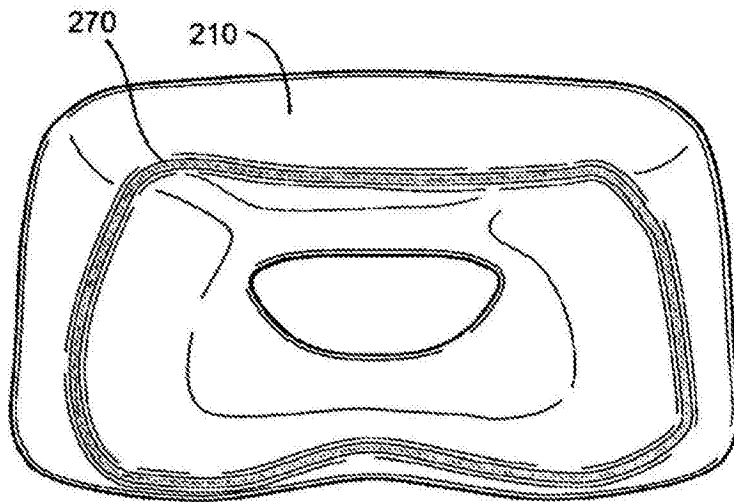


图4-7

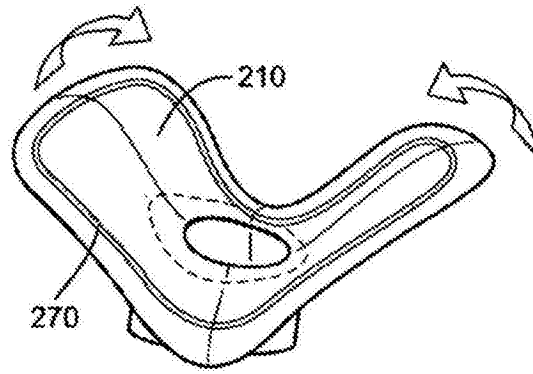


图4-8

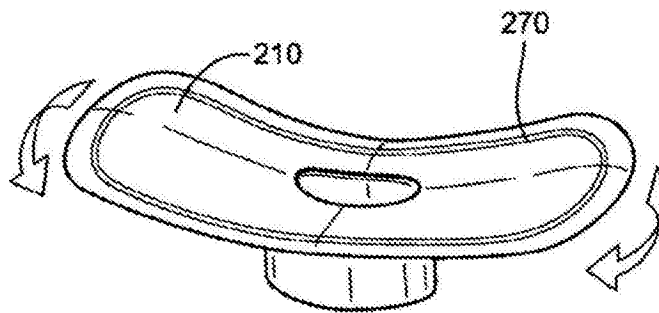


图4-9

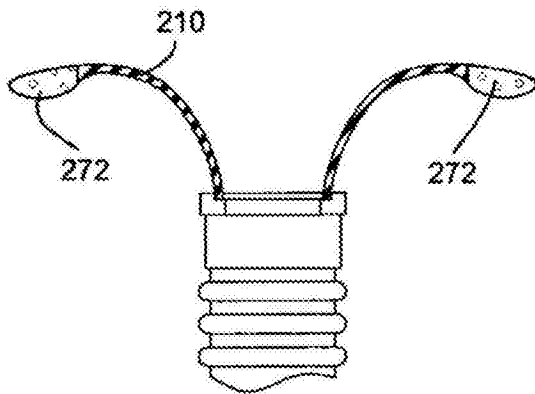


图5-1

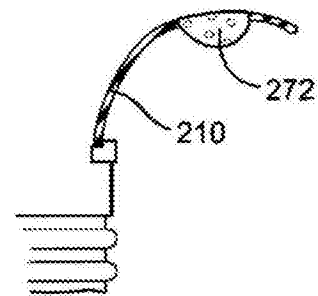


图5-2

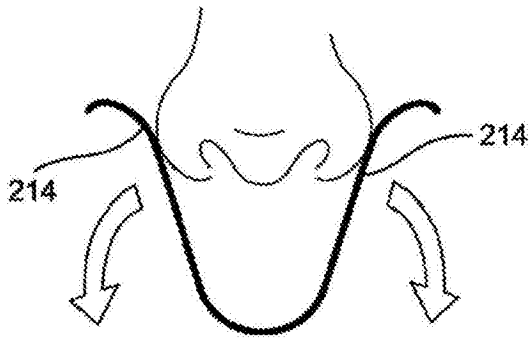


图6-1

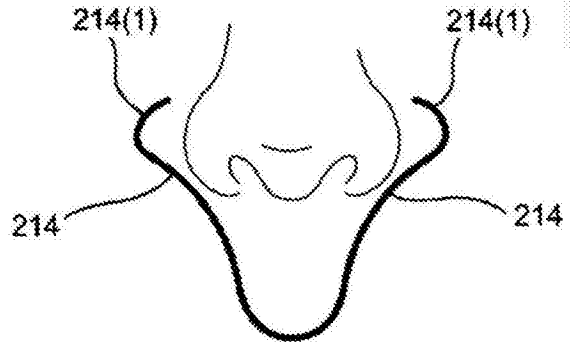


图6-2

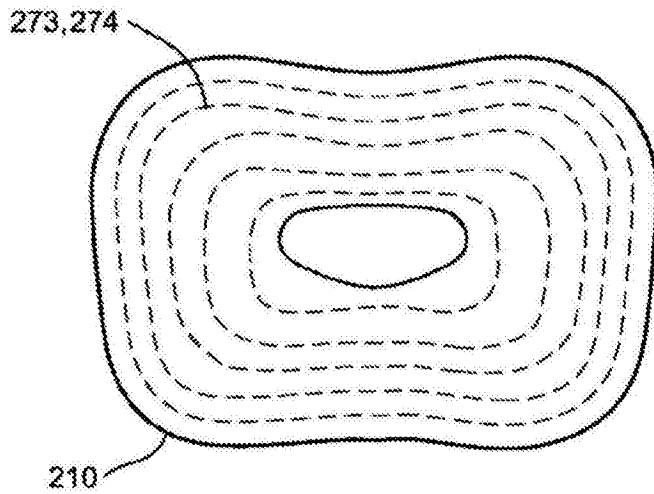


图7-1

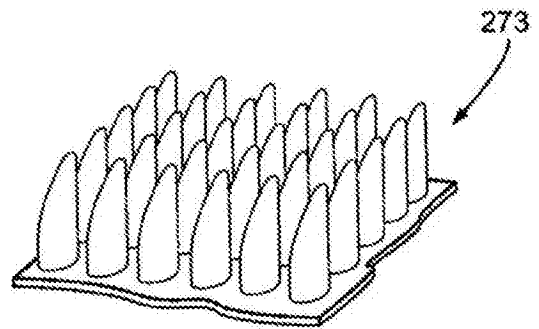


图7-2

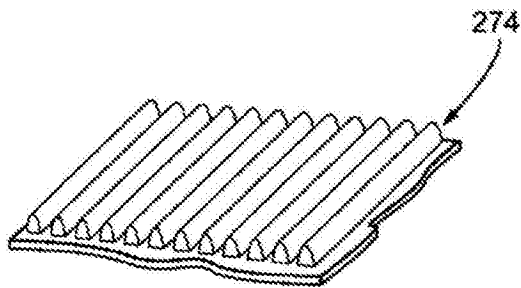


图7-3

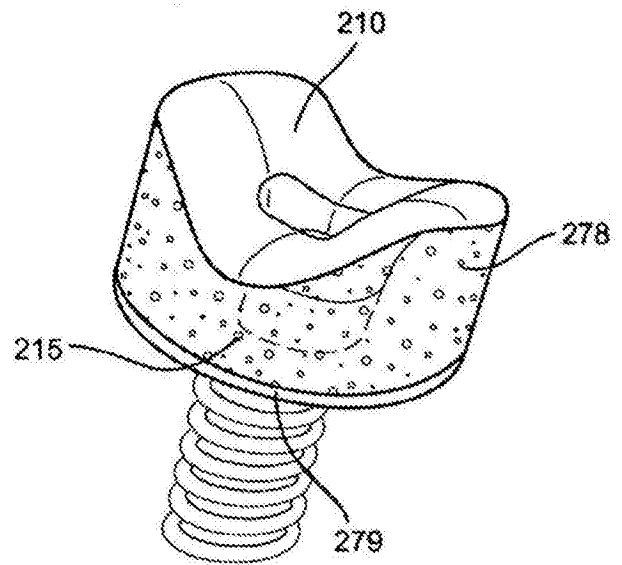


图8-1

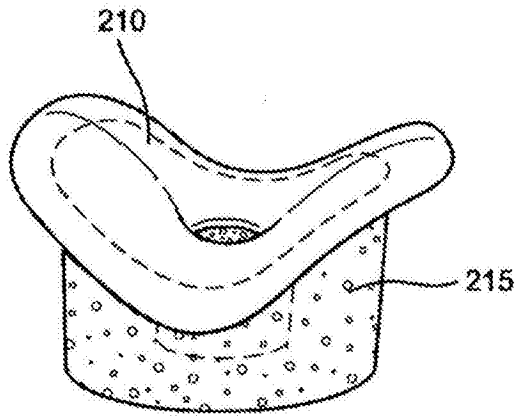


图8-2

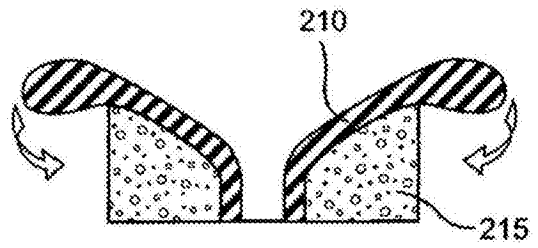


图8-3

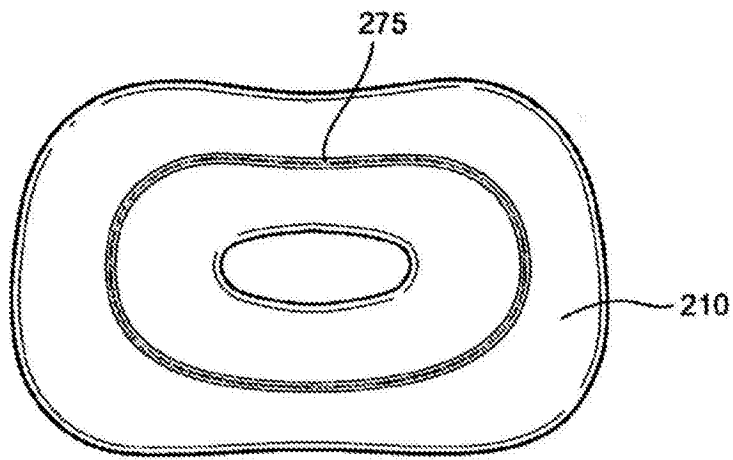


图9-1

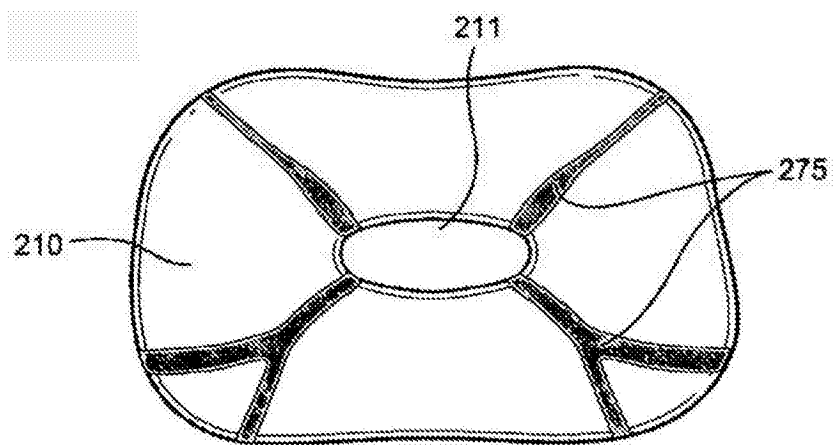


图9-2

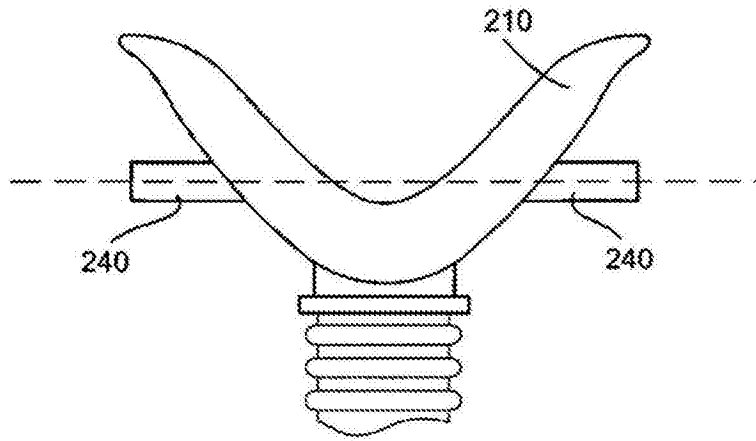


图10

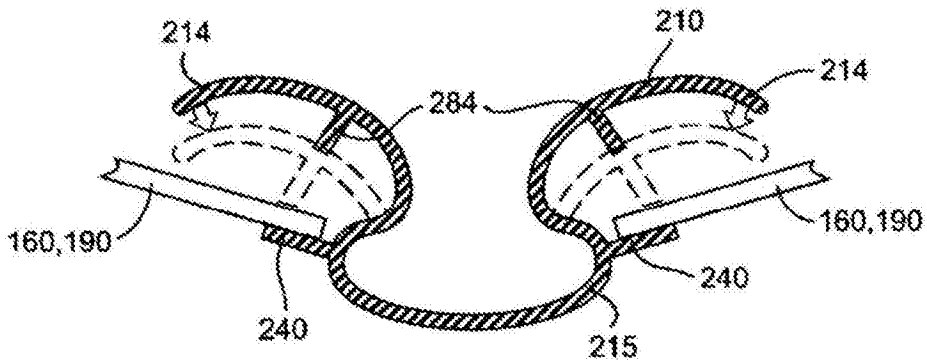


图11

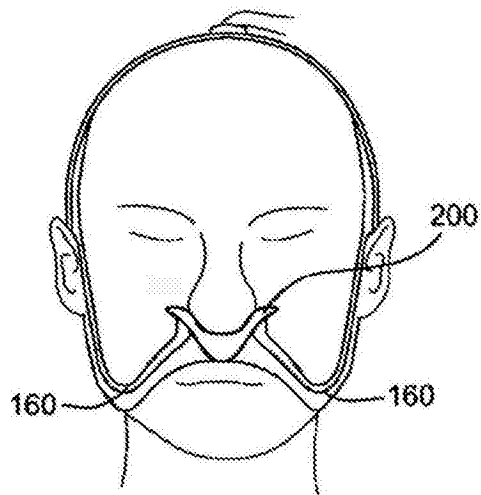


图12



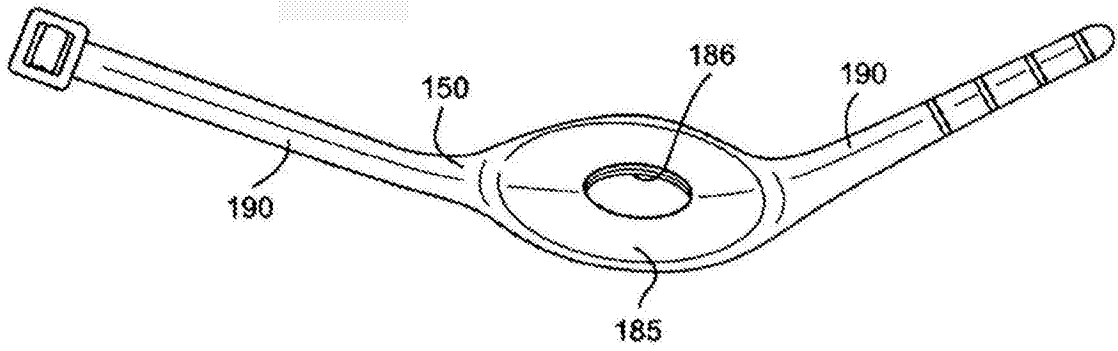


图13-1

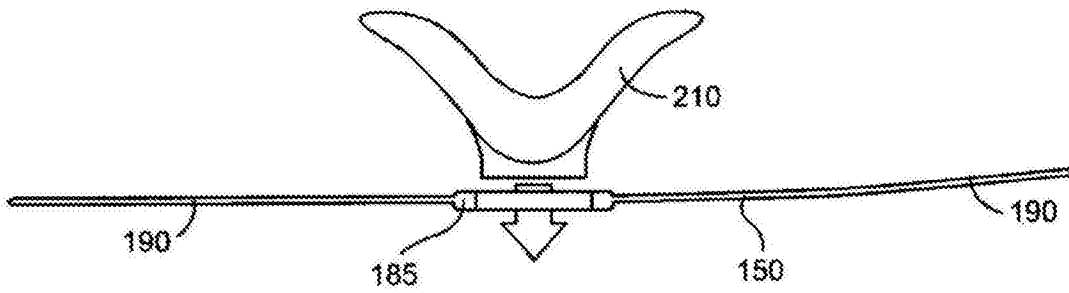


图13-2

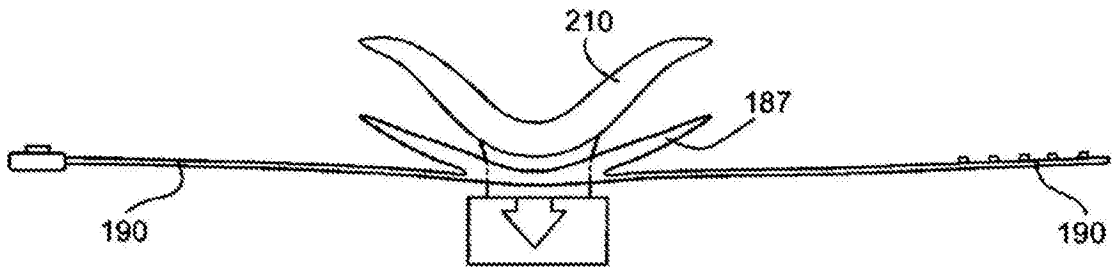


图13-3

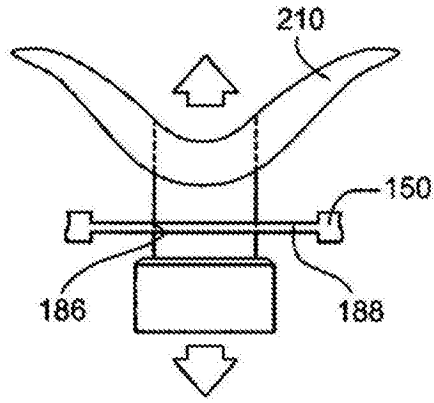


图13-4

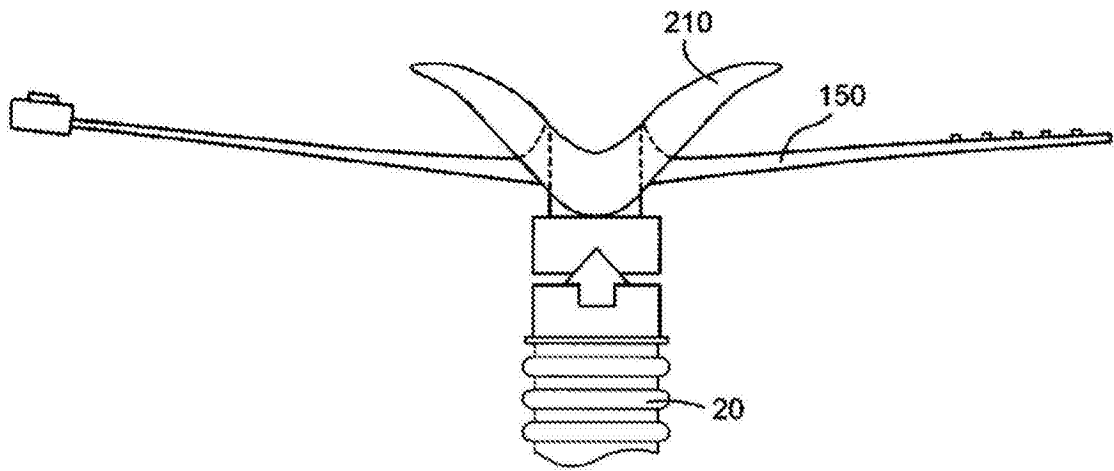


图13-5

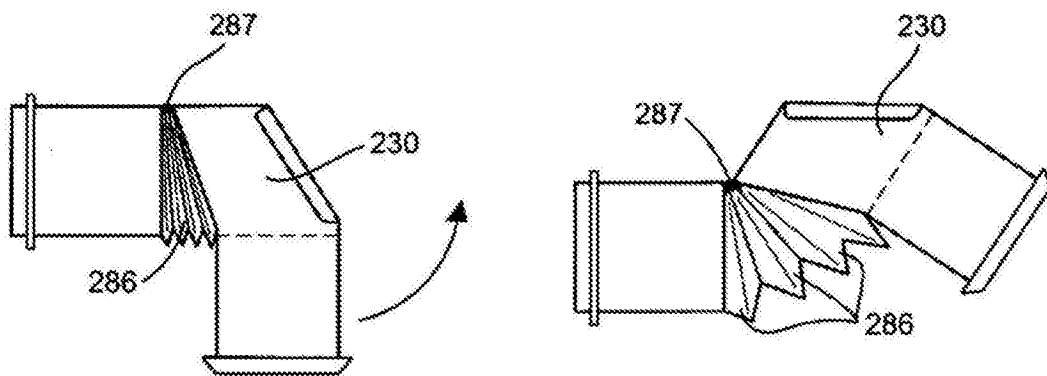


图14-1

图14-2

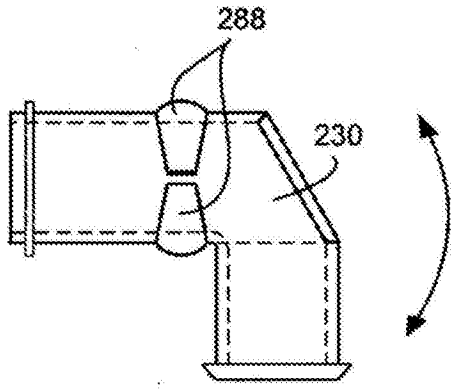


图14-3

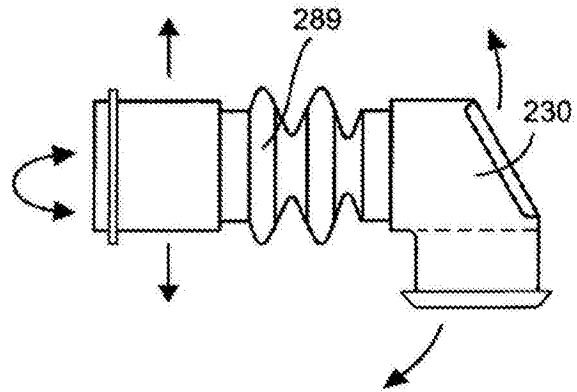


图14-4

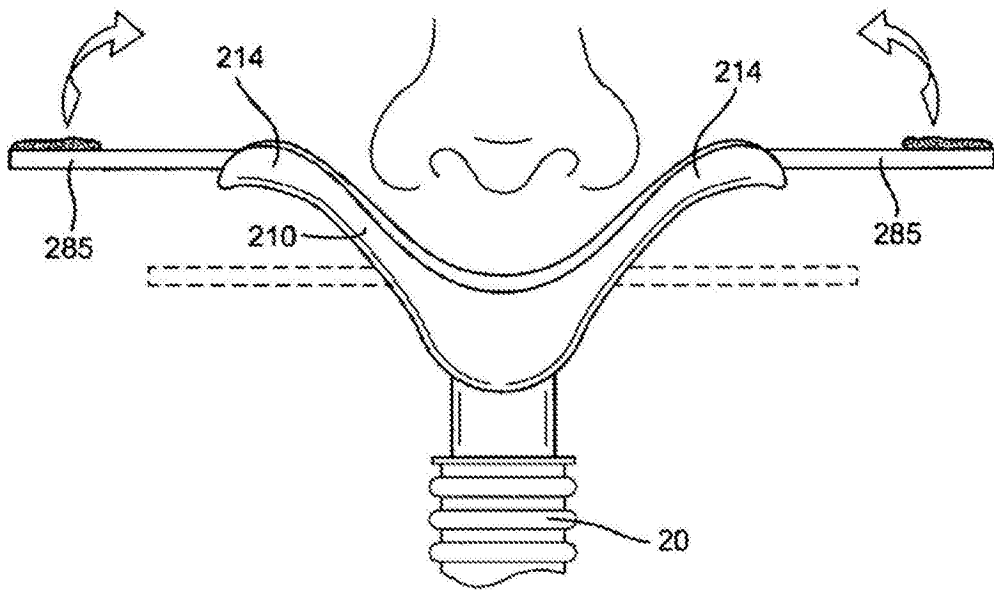


图15

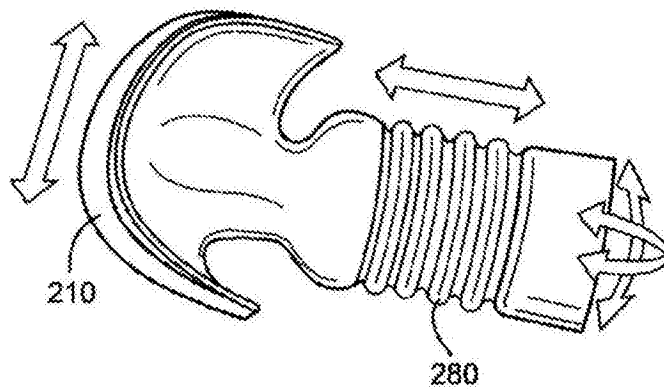


图16-1

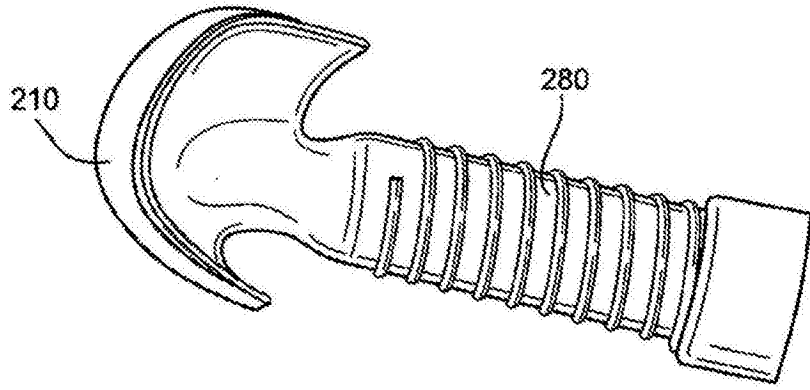


图16-2

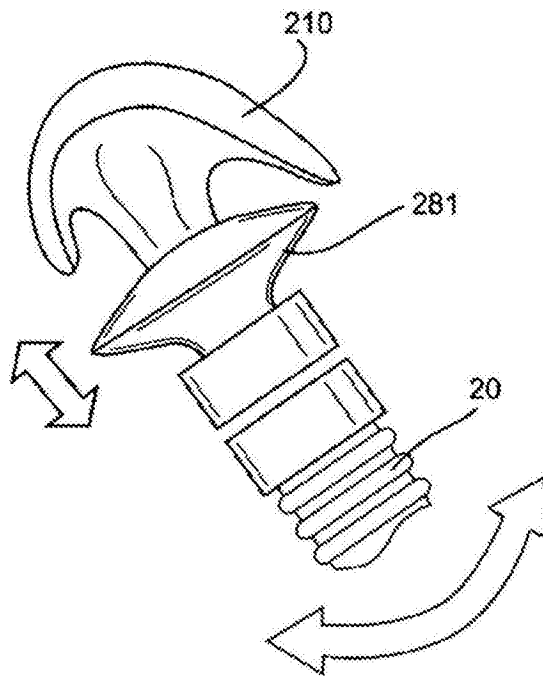


图17-1

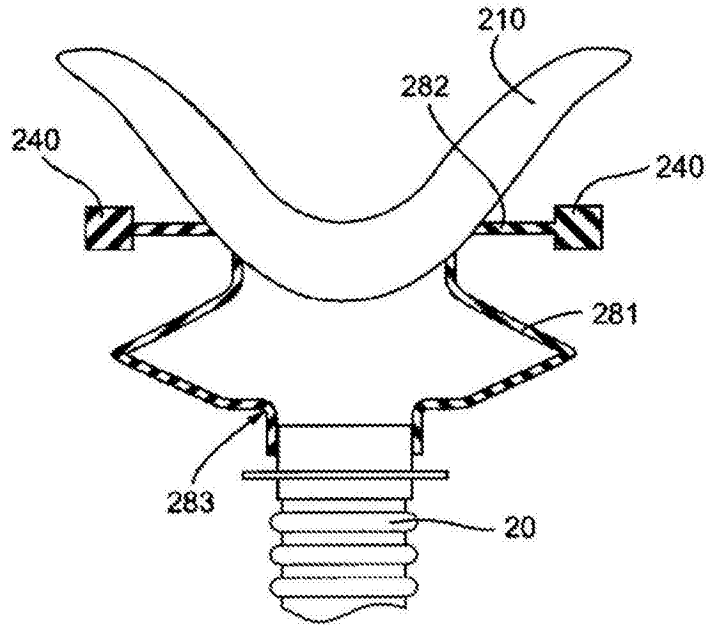


图17-2

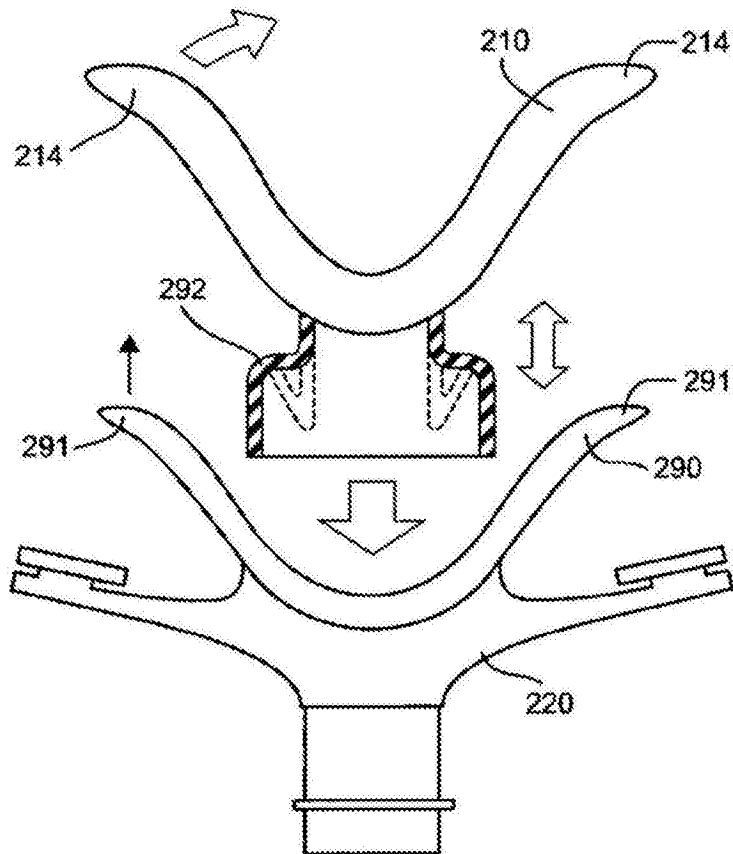


图18-1

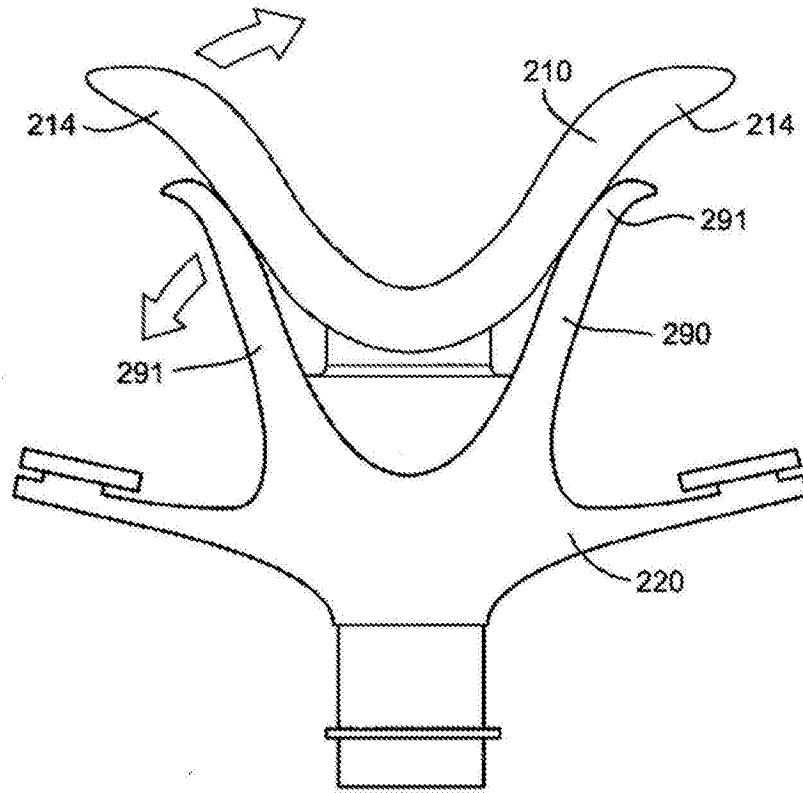


图18-2

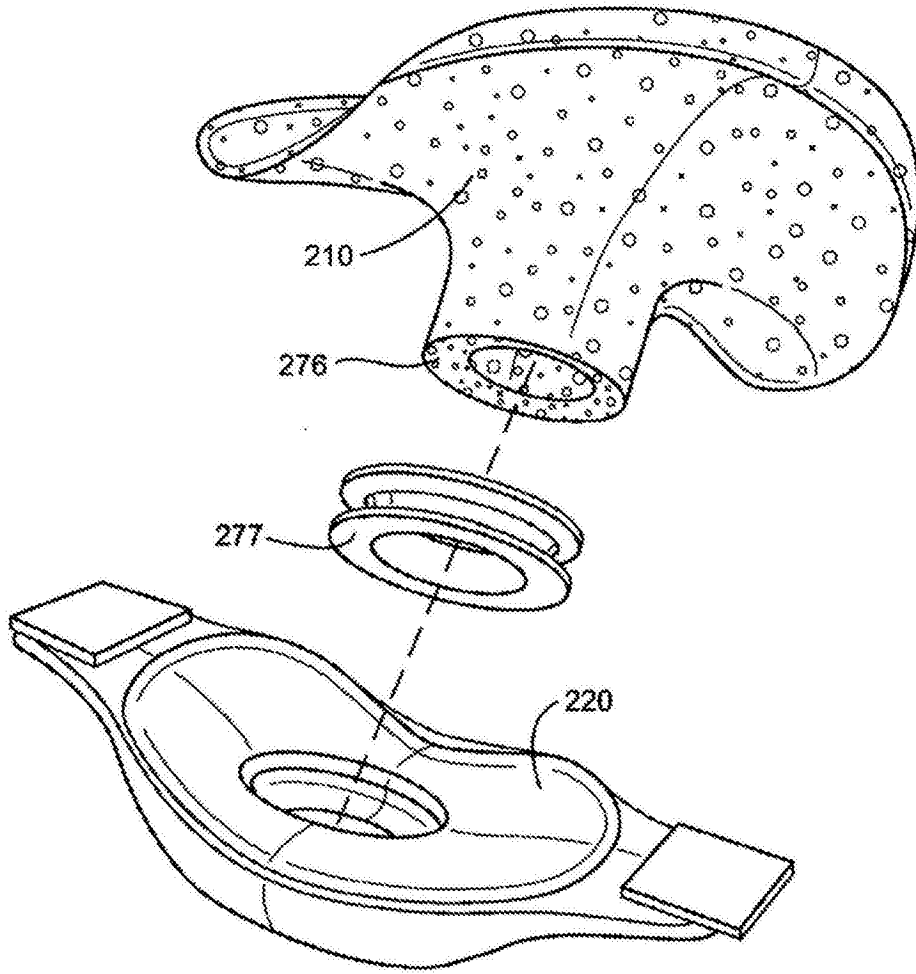


图19

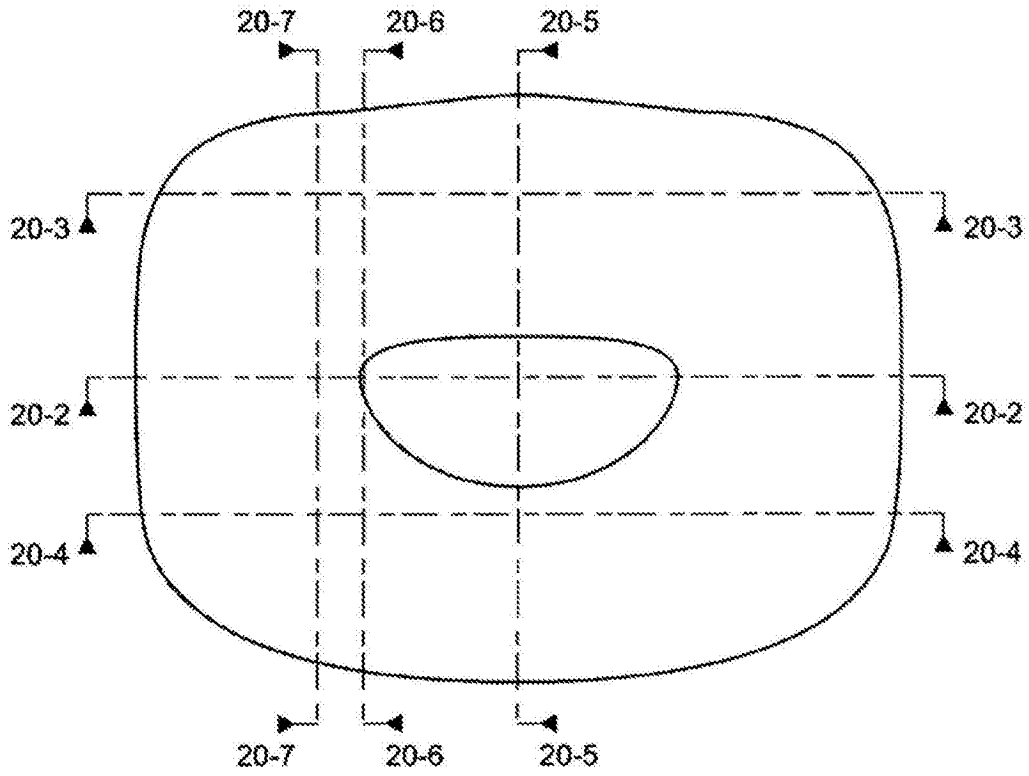


图20-1

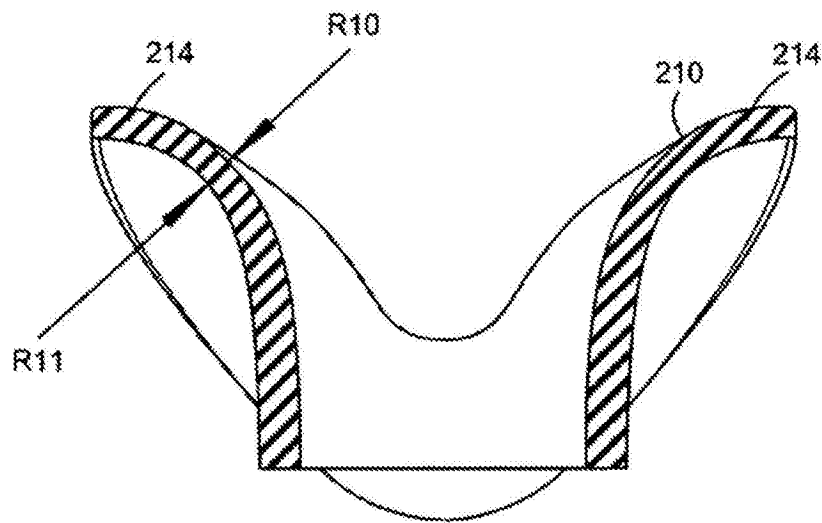


图20-2



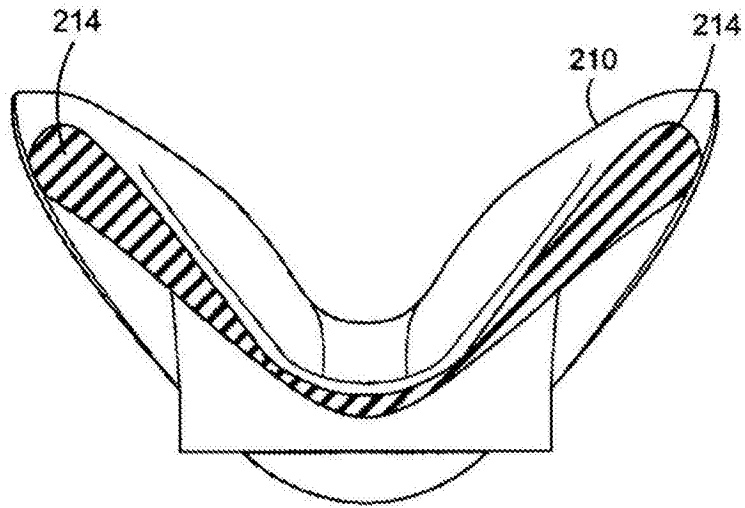


图20-3

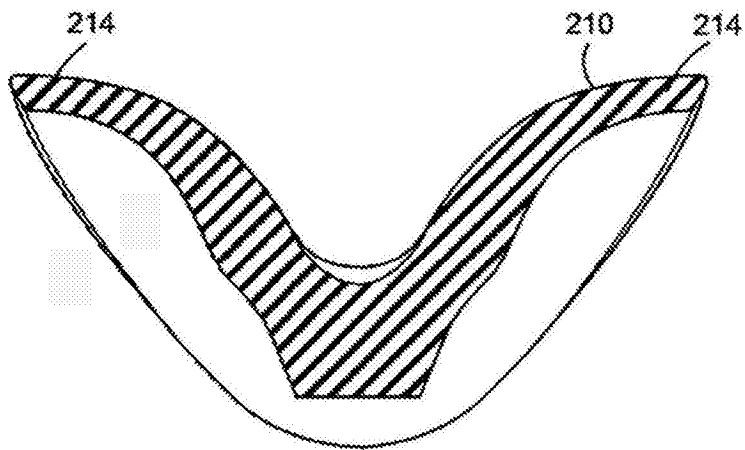


图20-4

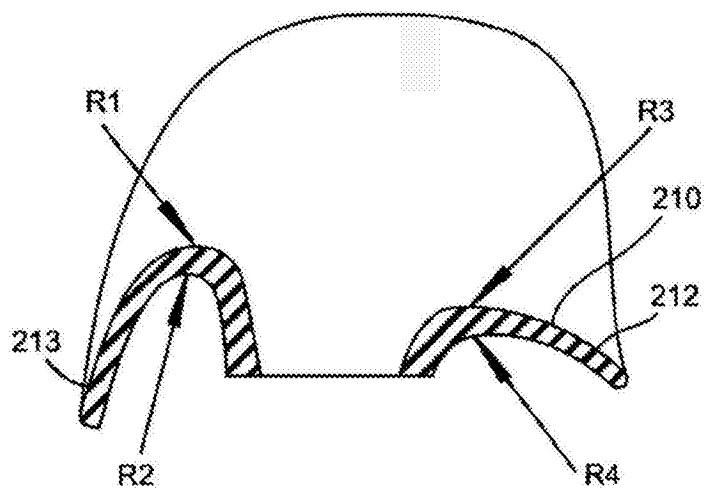


图20-5

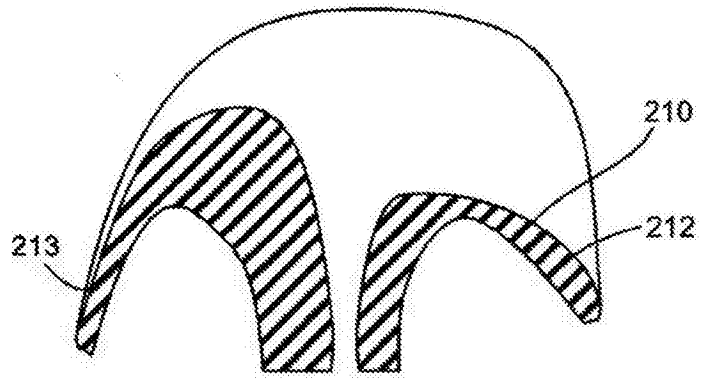


图20-6

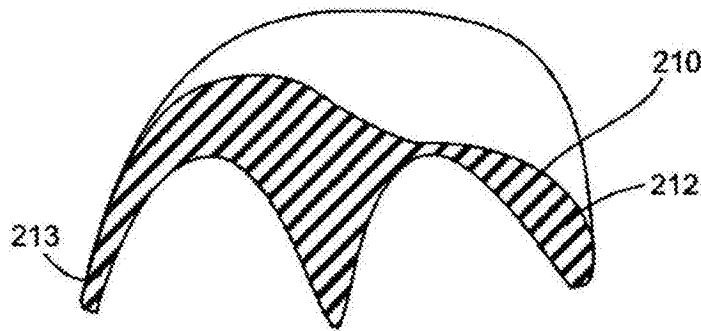


图20-7

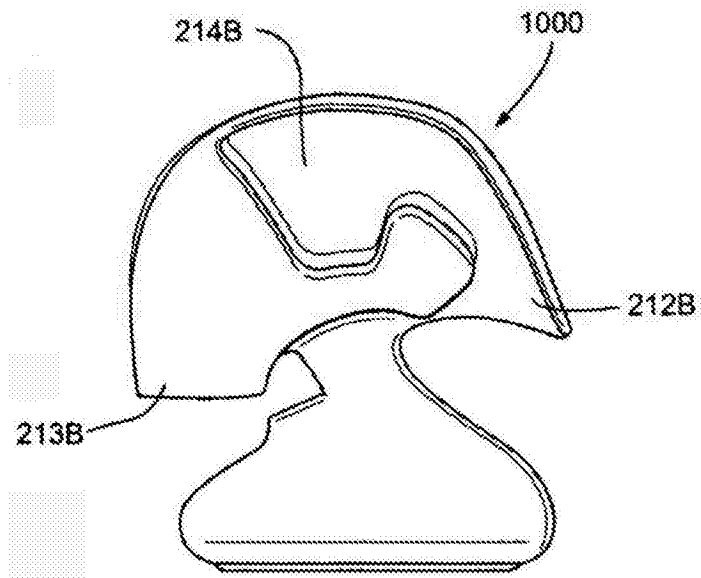


图21-1

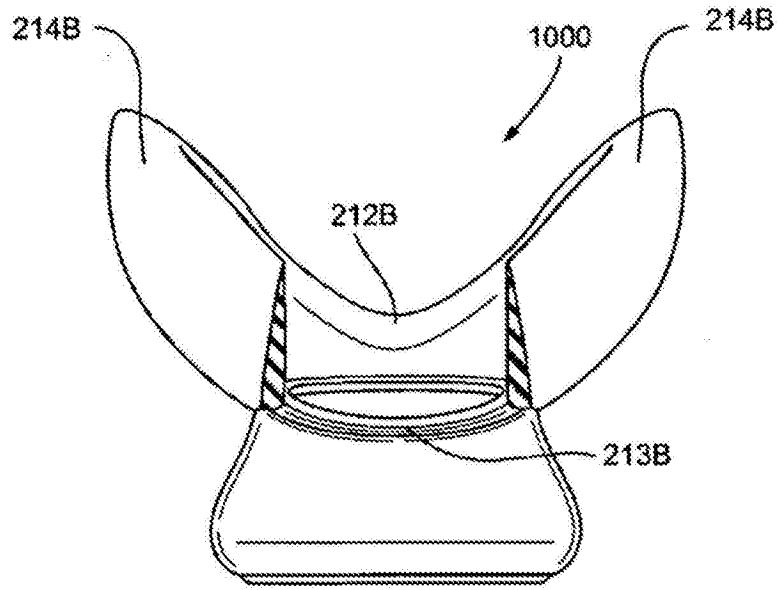


图21-2

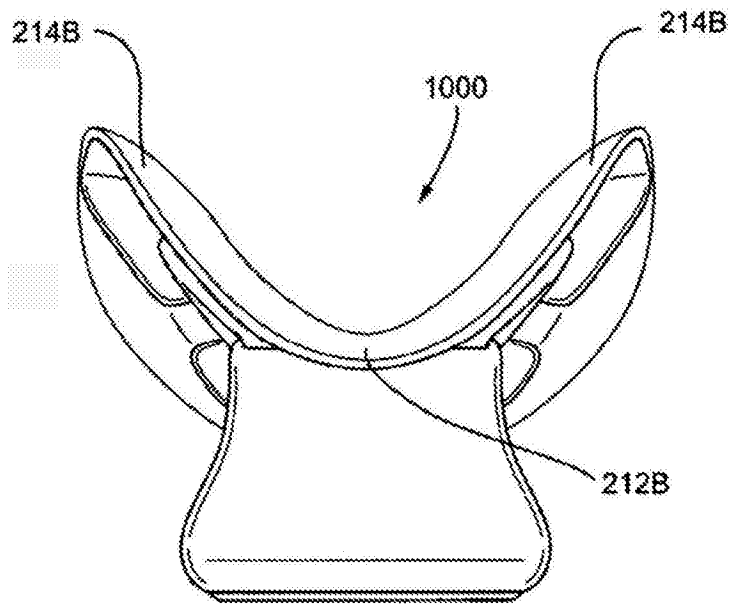


图21-3

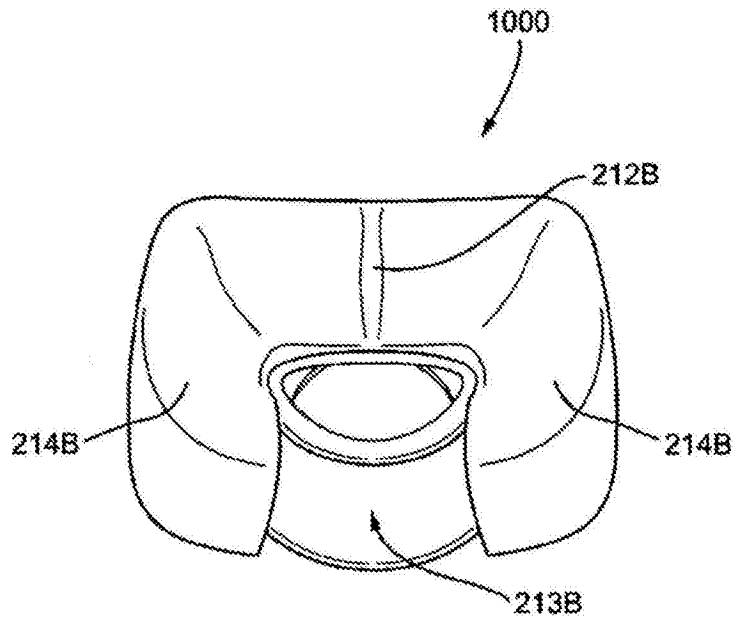


图21-4

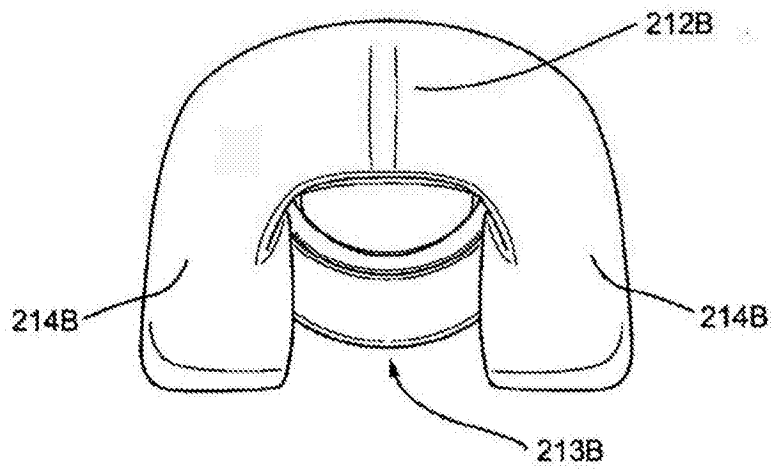


图21-5

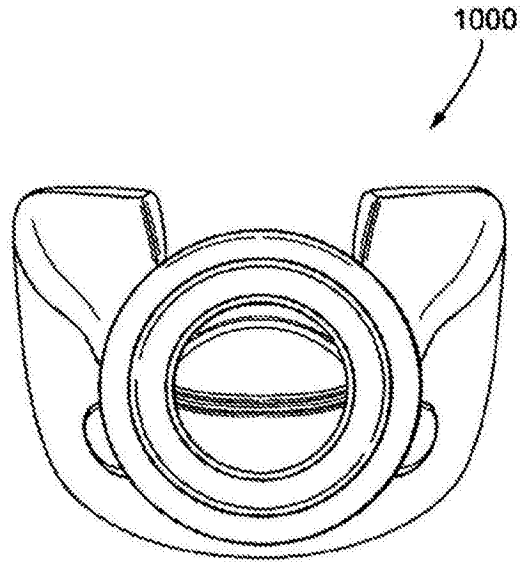


图21-6

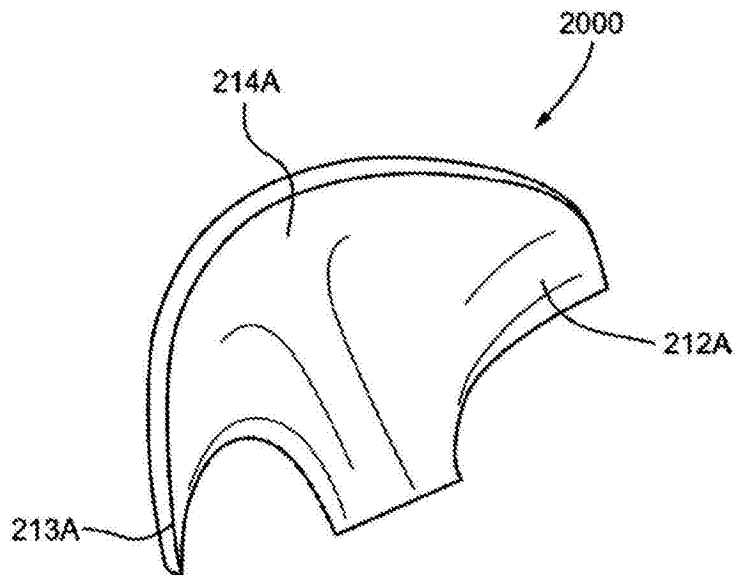


图22-1

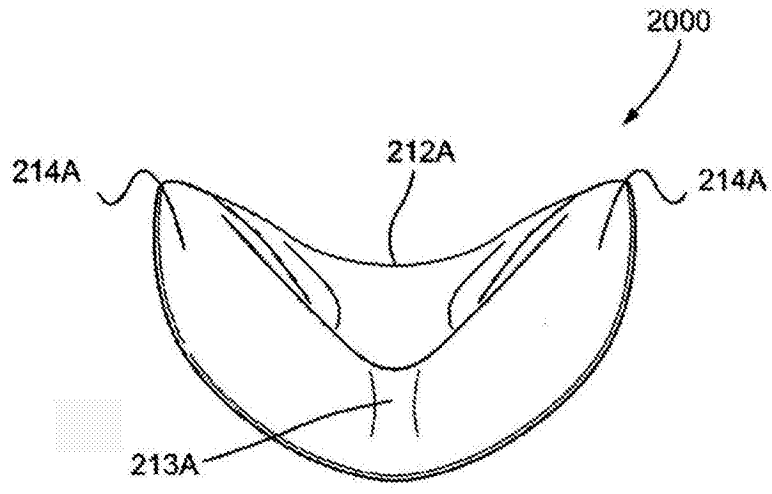


图22-2

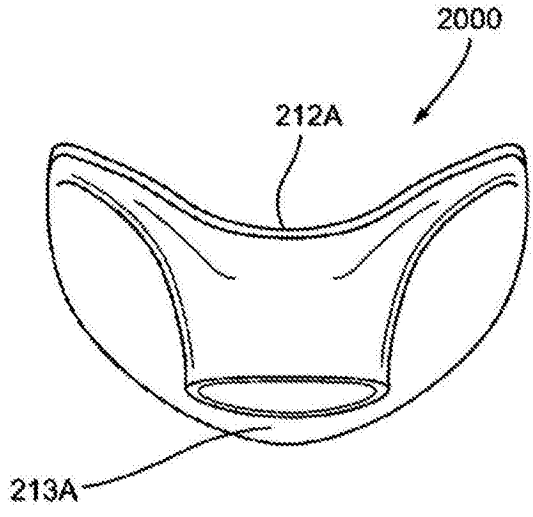


图22-3

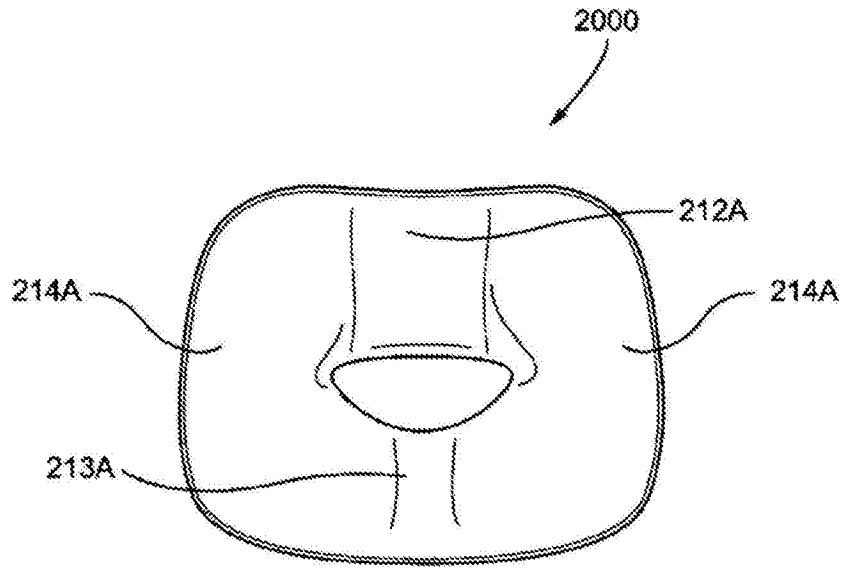


图22-4

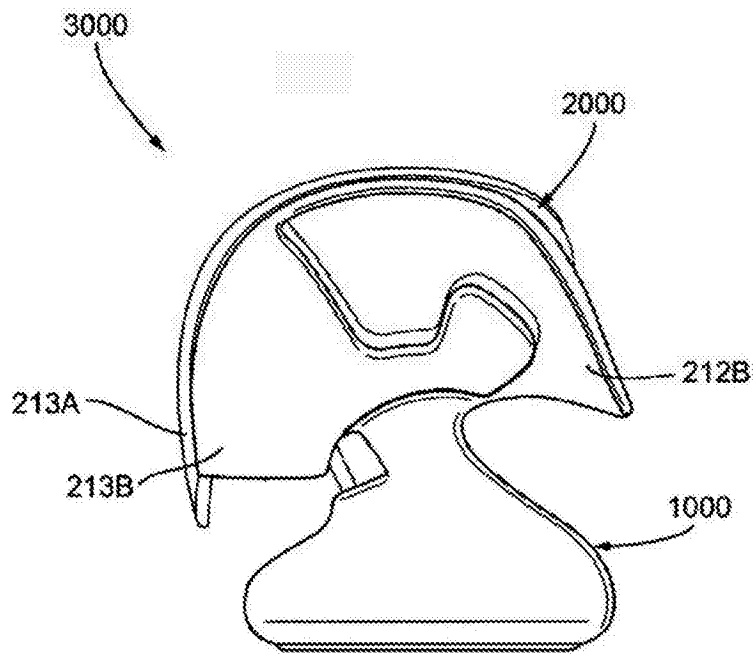


图23-1

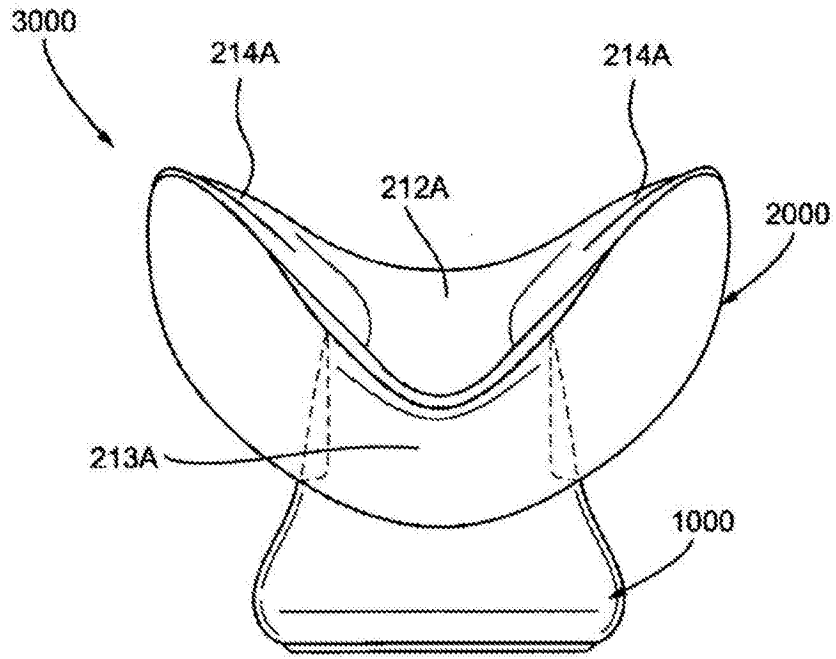


图23-2

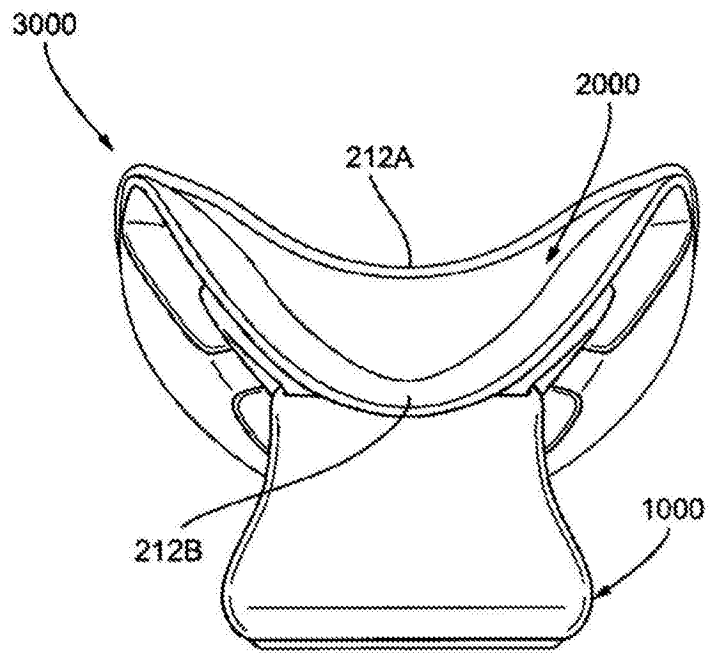


图23-3



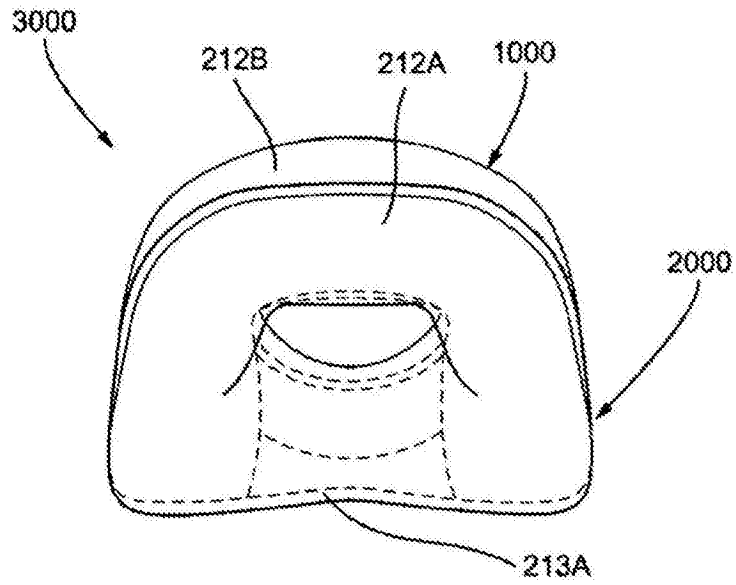


图23-4

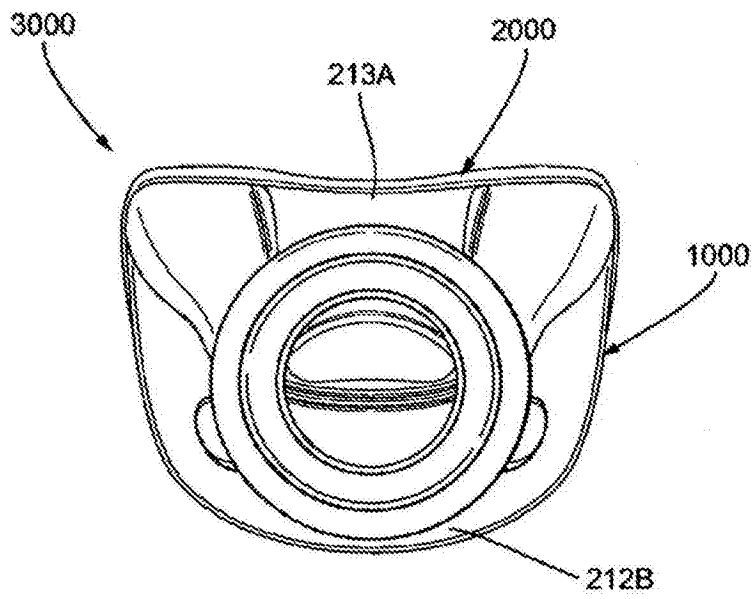


图23-5

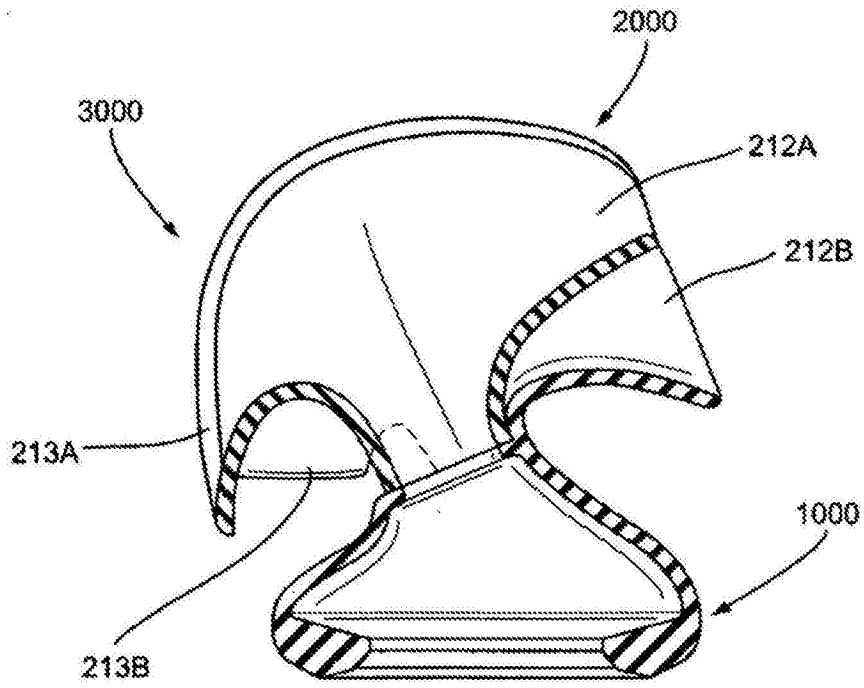


图23-6

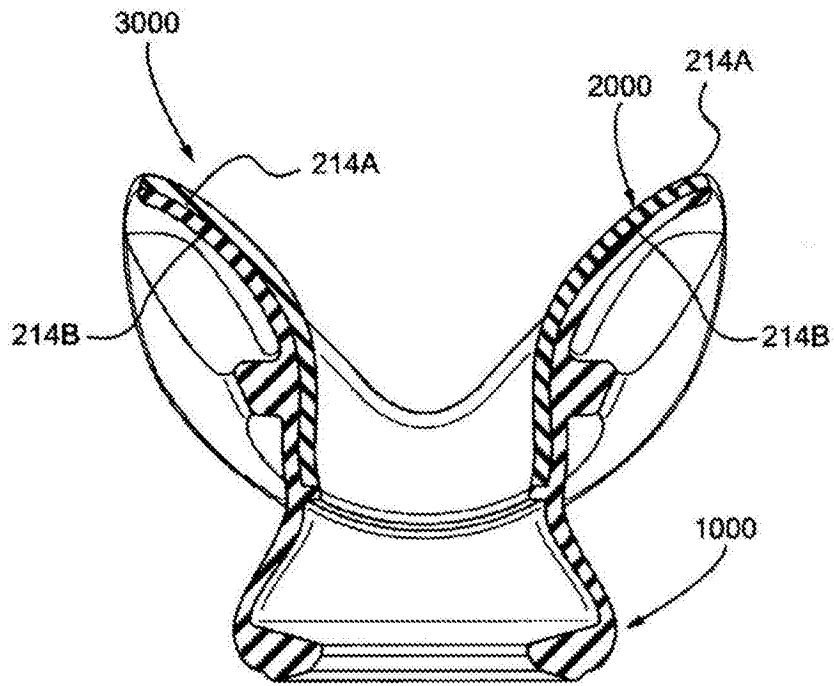


图23-7

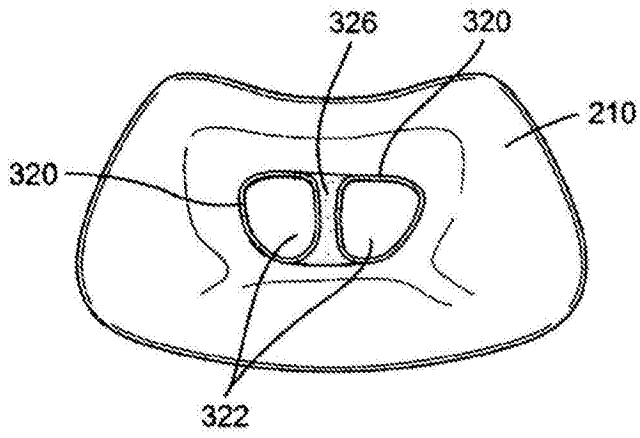


图24-1

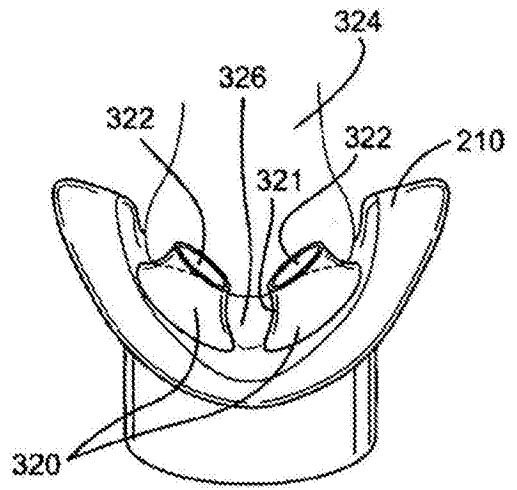


图24-2

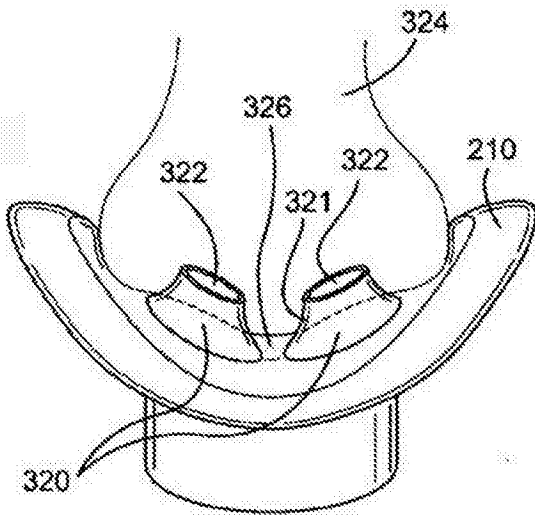


图24-3

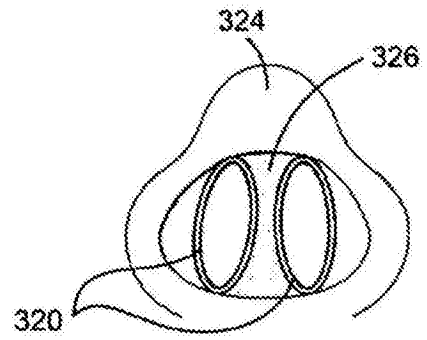


图24-4

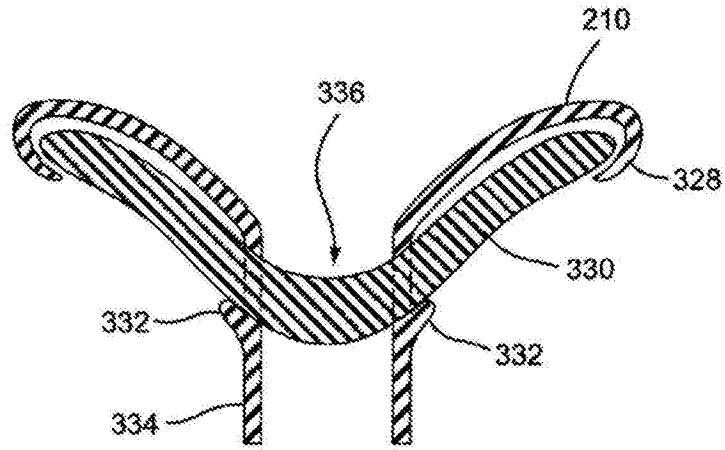


图25-1

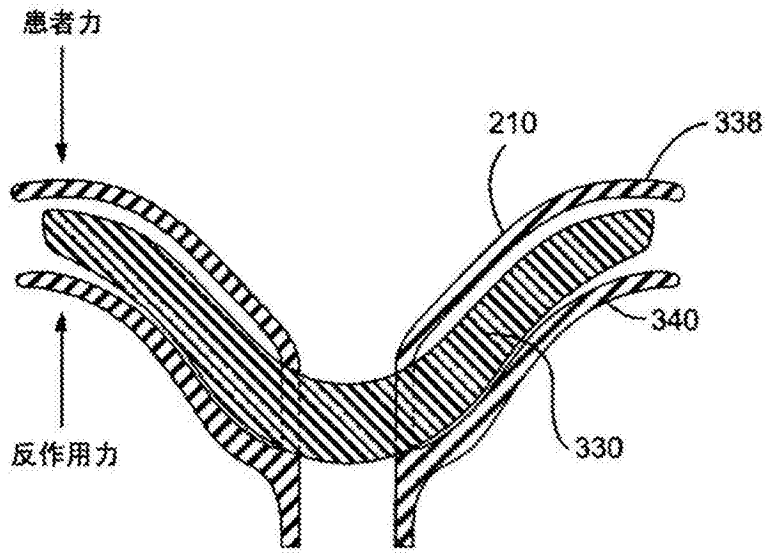


图25-2

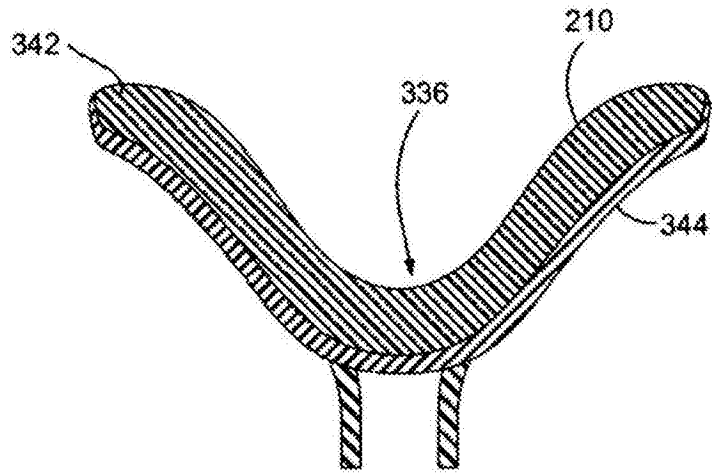


图25-3

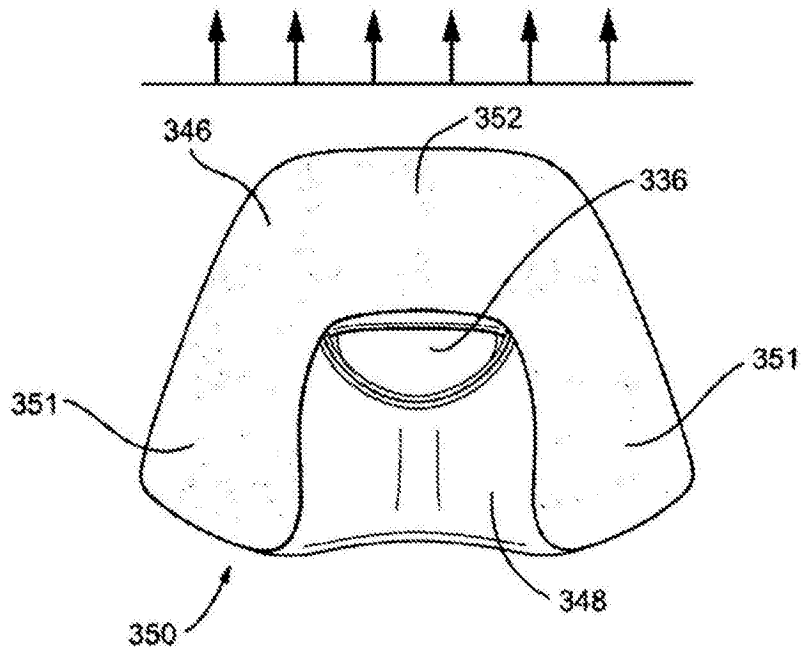


图25-4

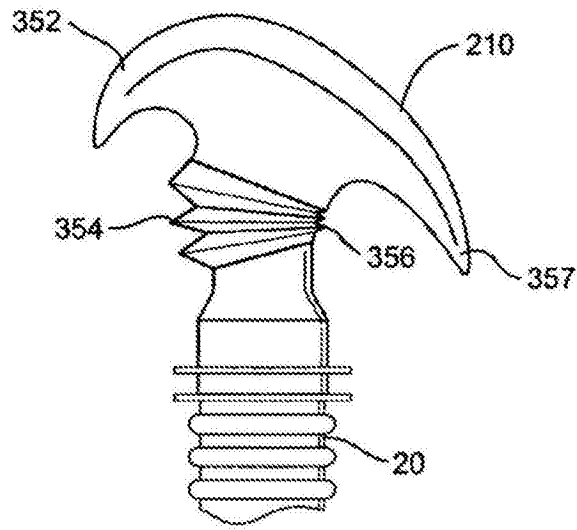


图26

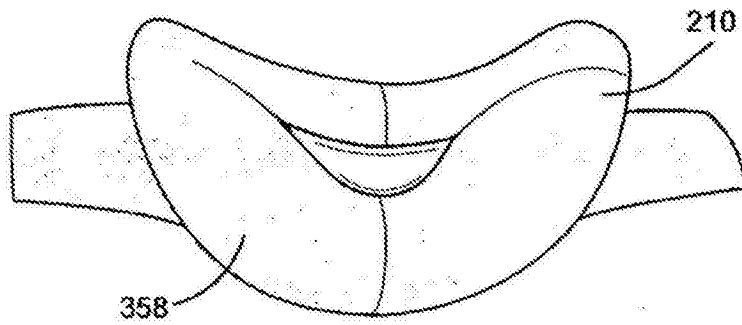


图27-1

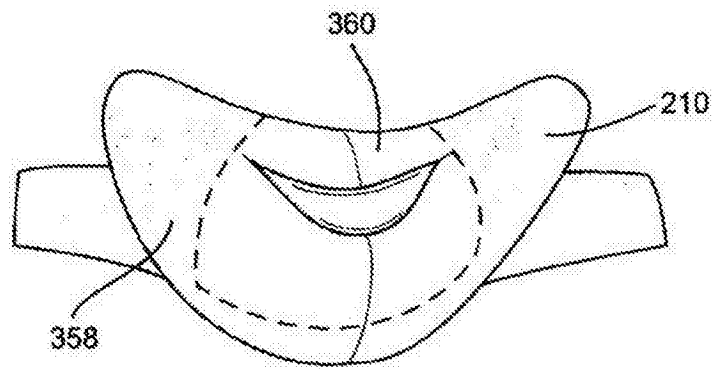


图27-2

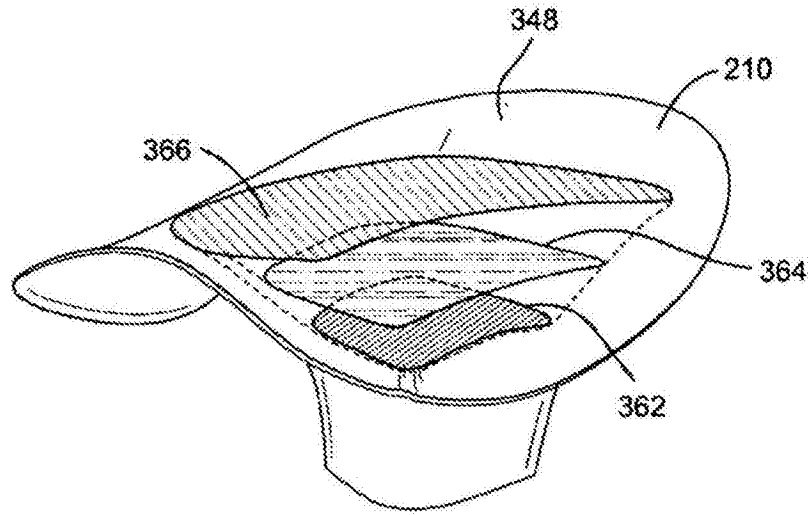


图28

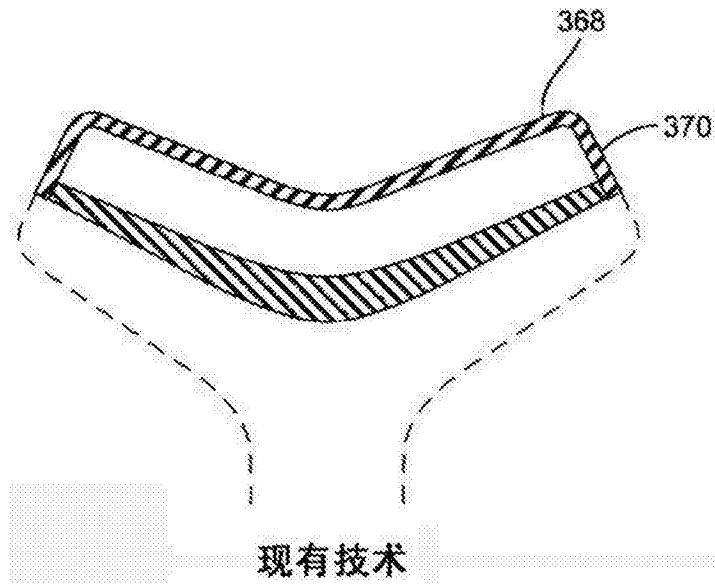
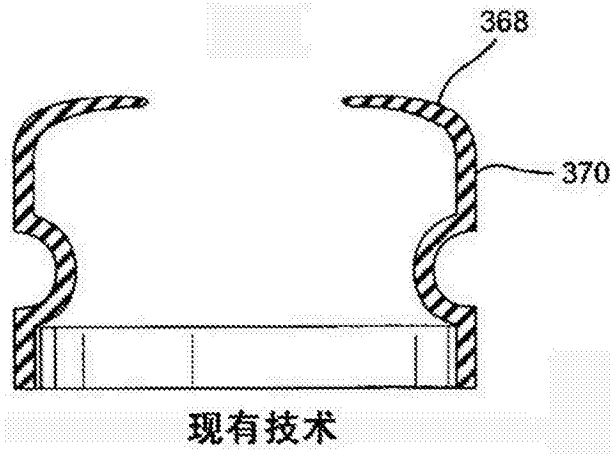


图29



现有技术

图30

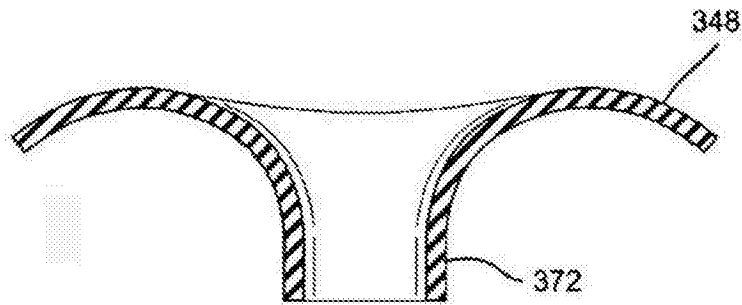


图31

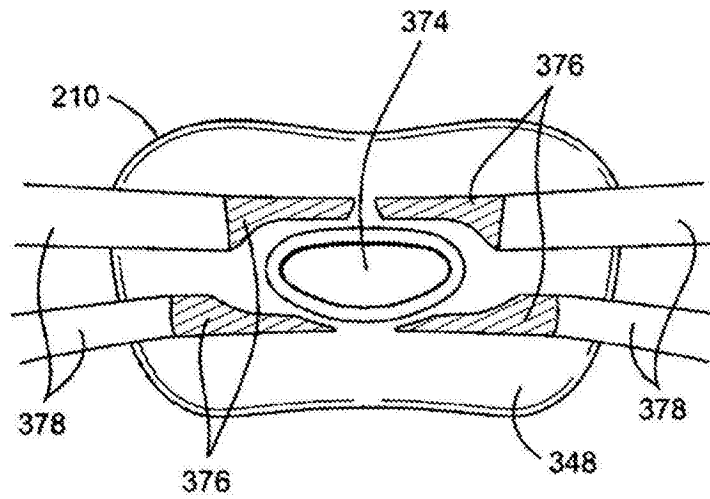


图32-1



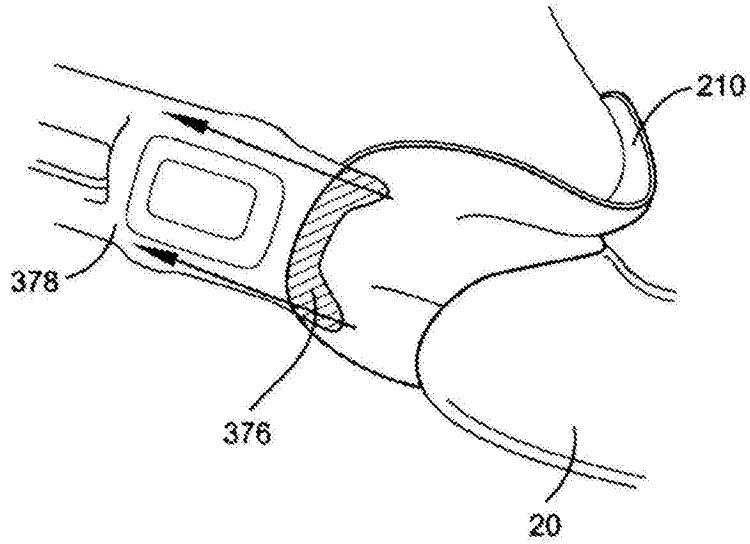


图32-2

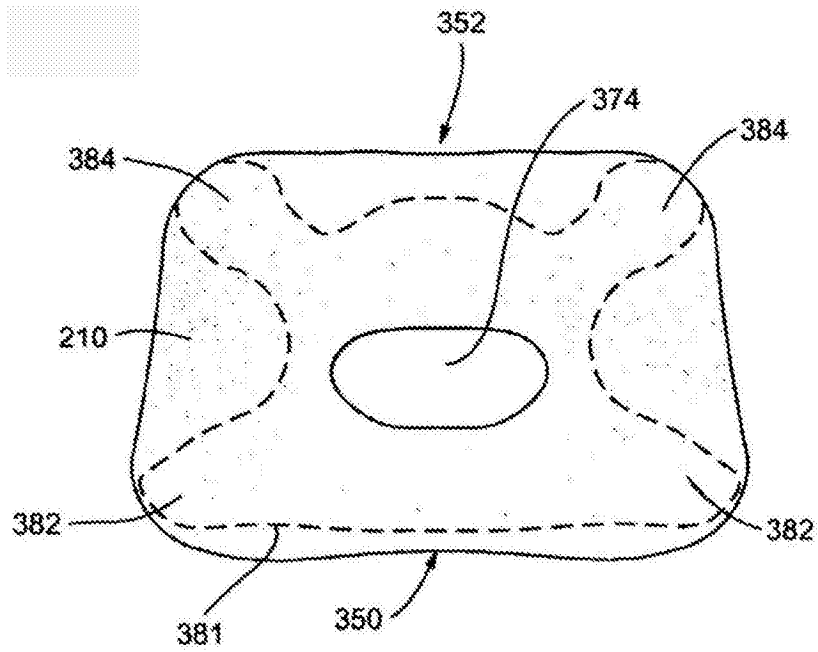


图33-1

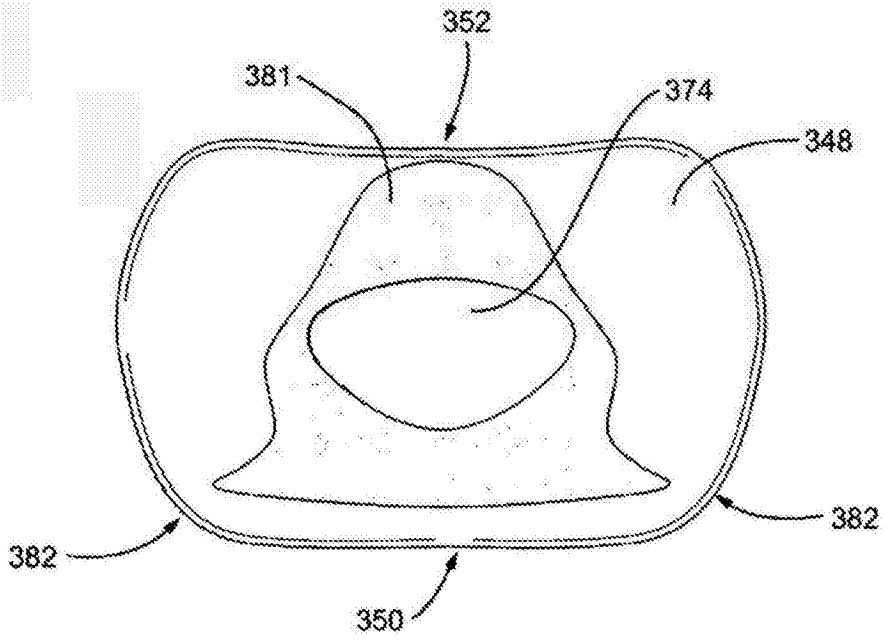


图33-2

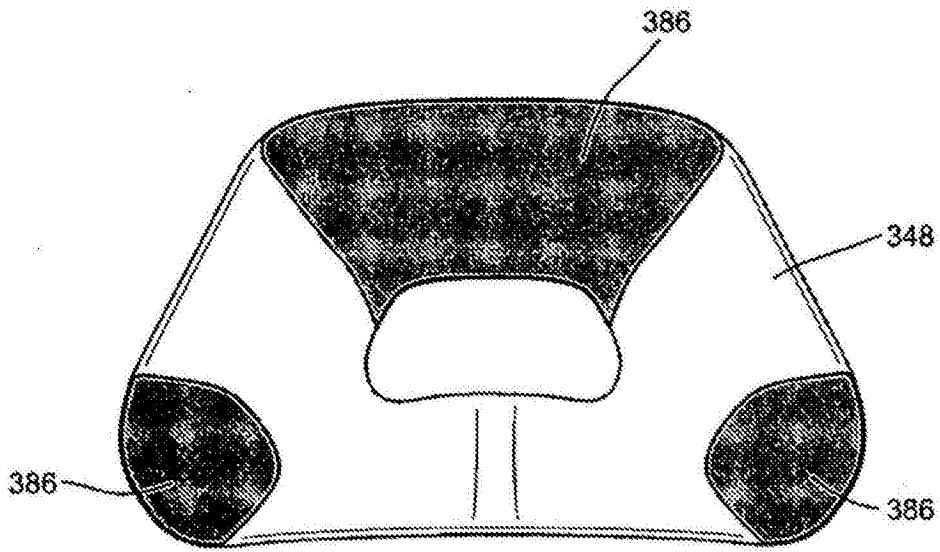


图34-1

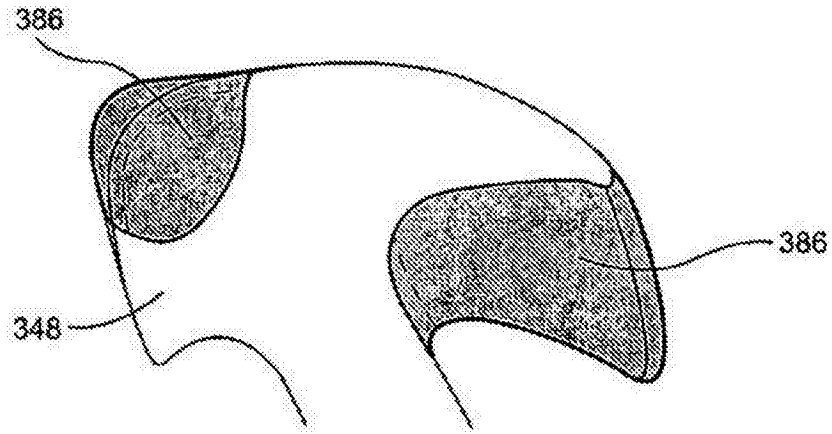


图34-2

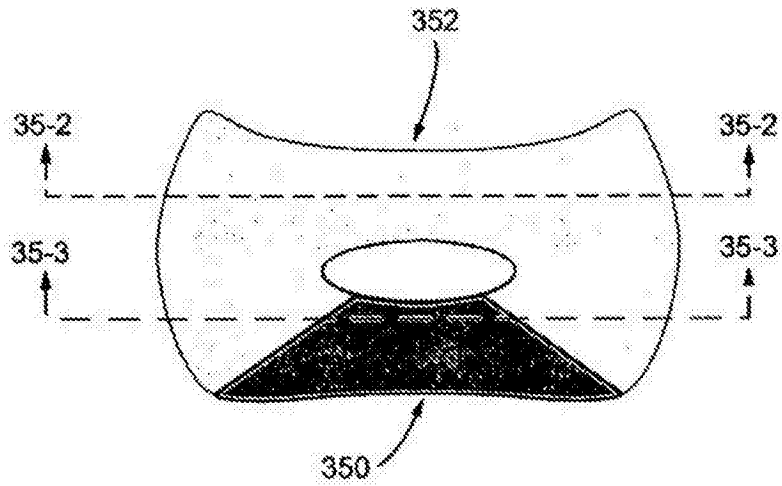


图35-1



图35-2



高硬度



低硬度

图35-3

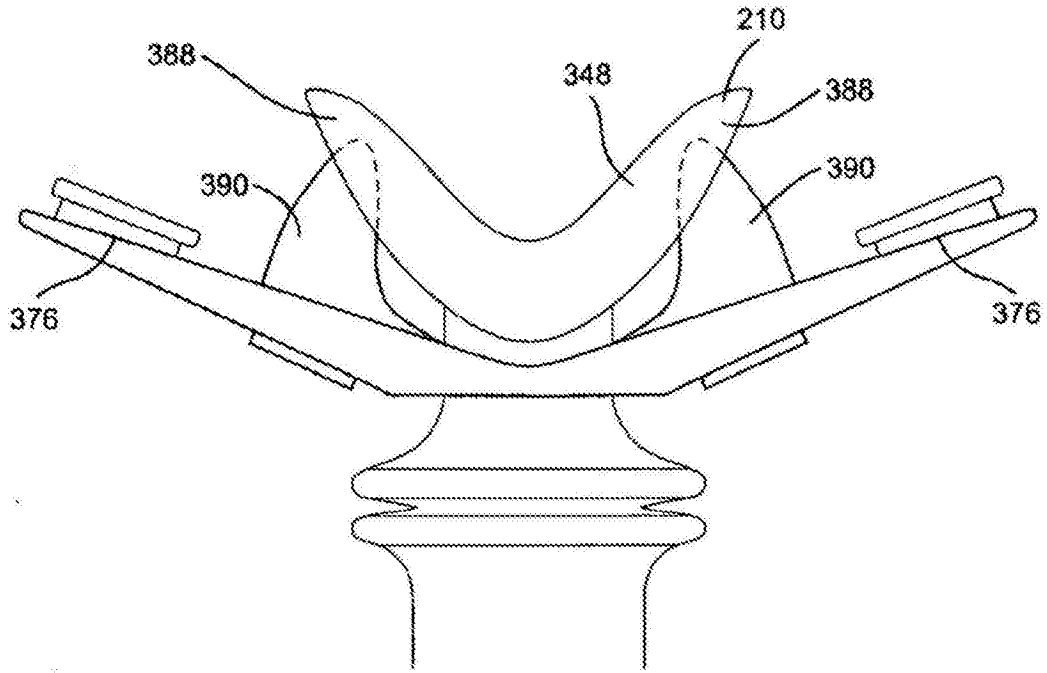


图36

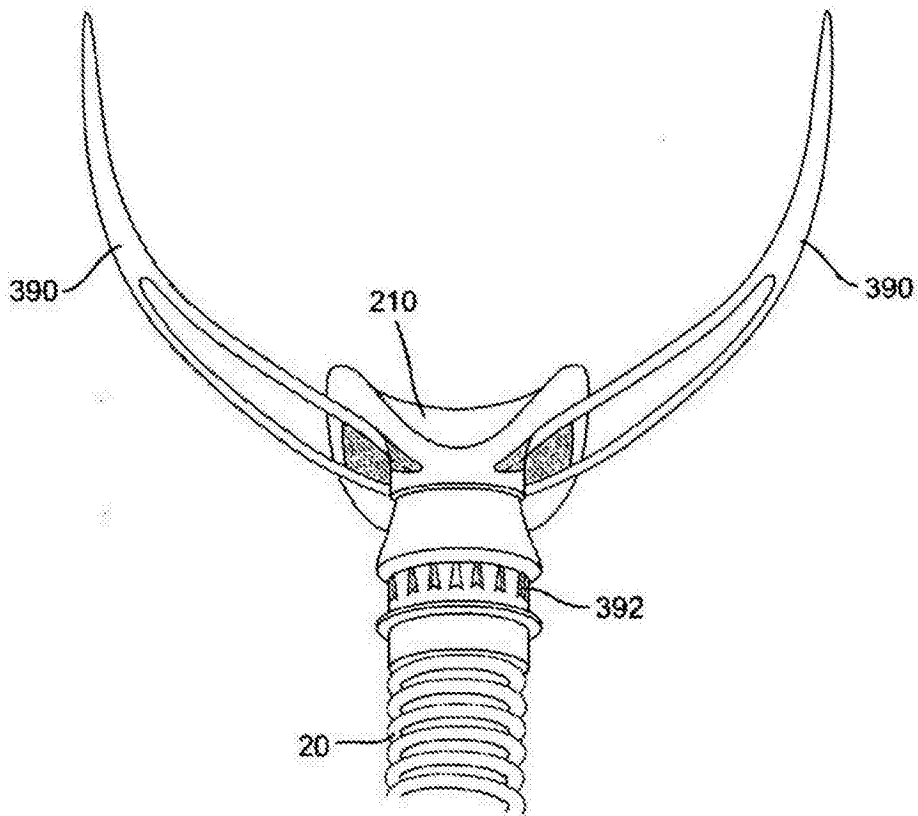


图37-1

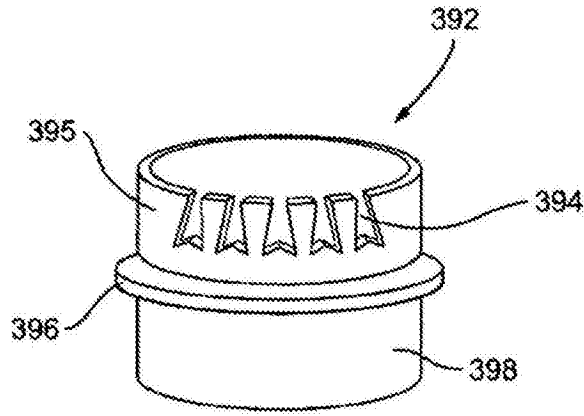


图37-2

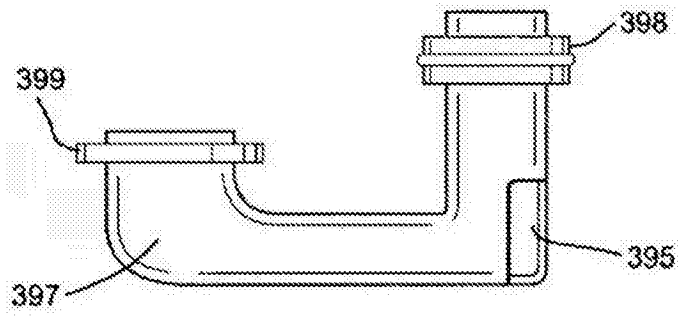


图38

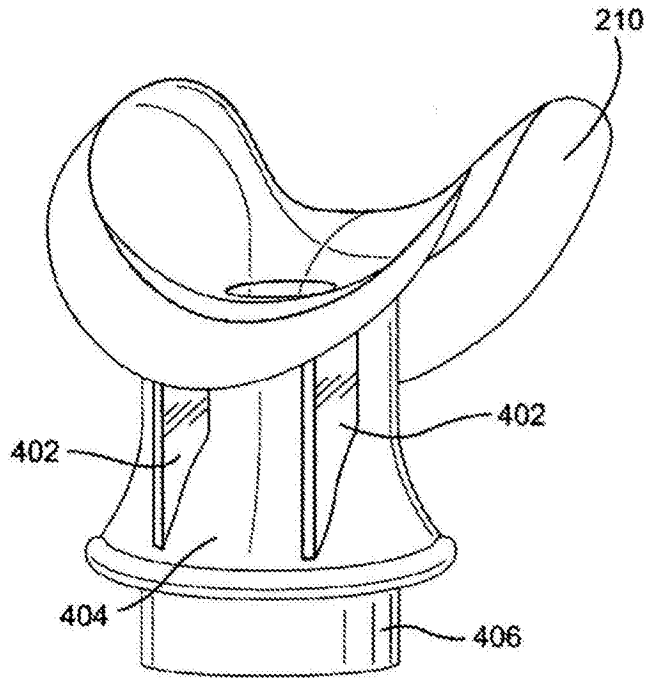


图39

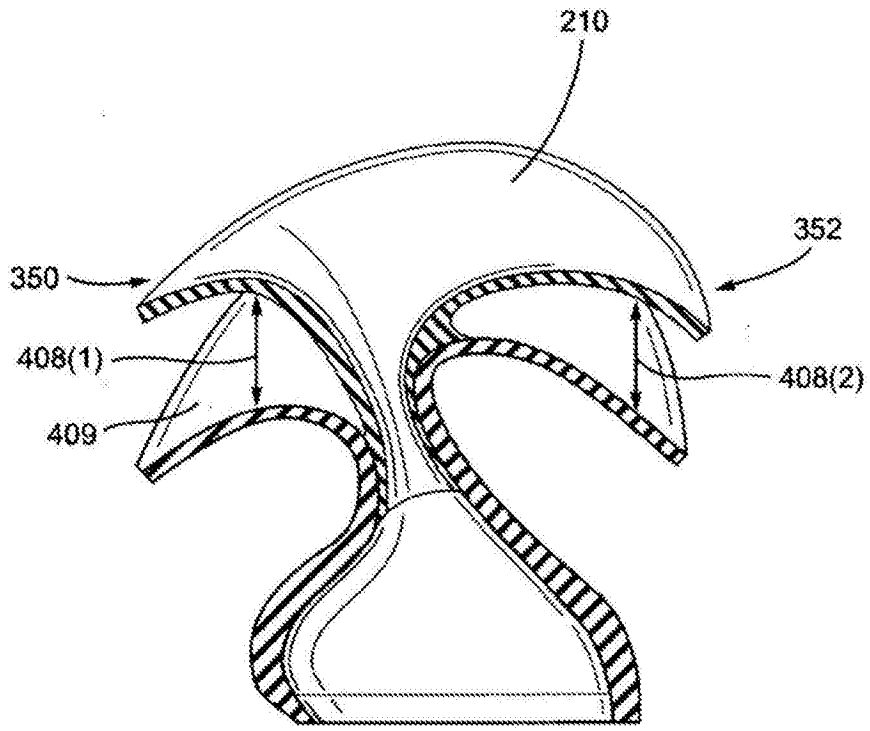


图40

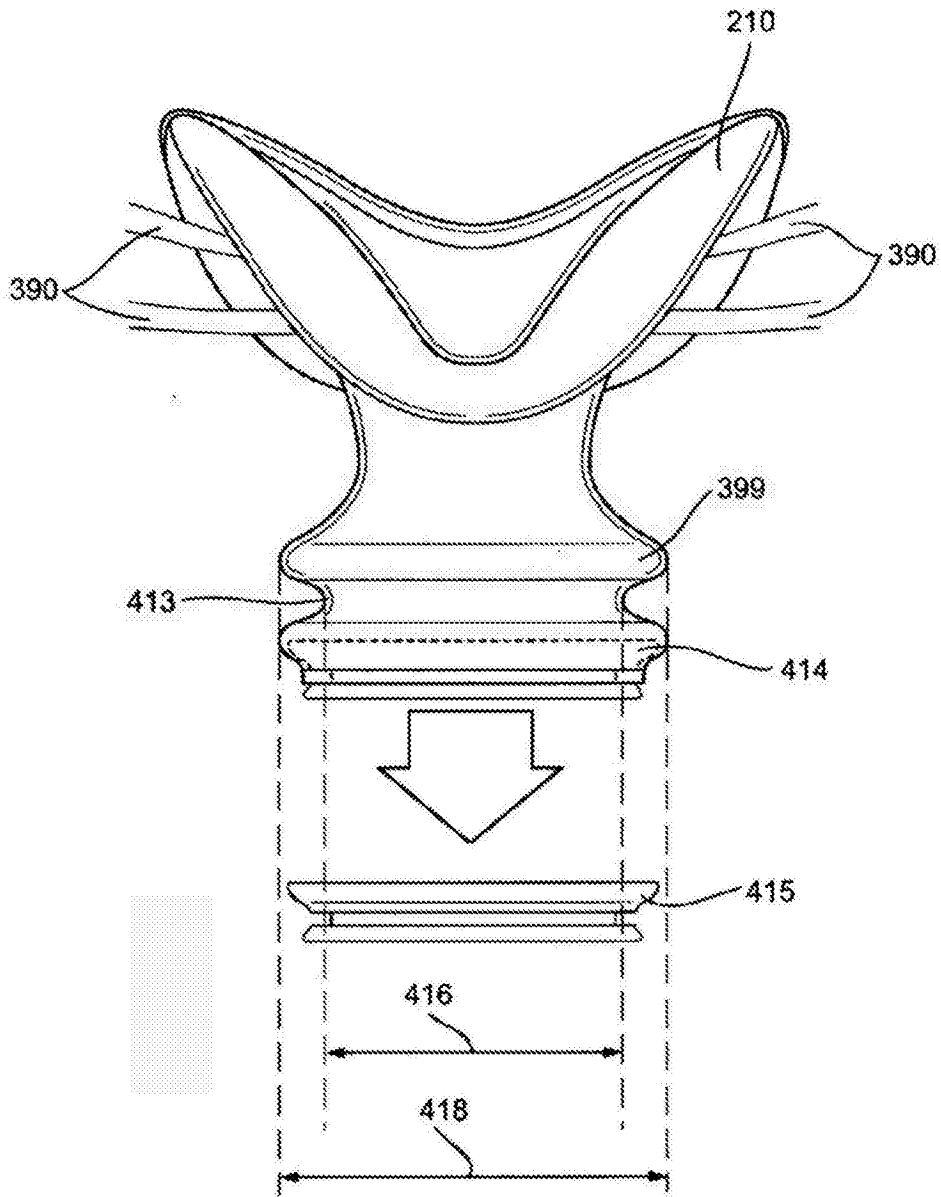


图41

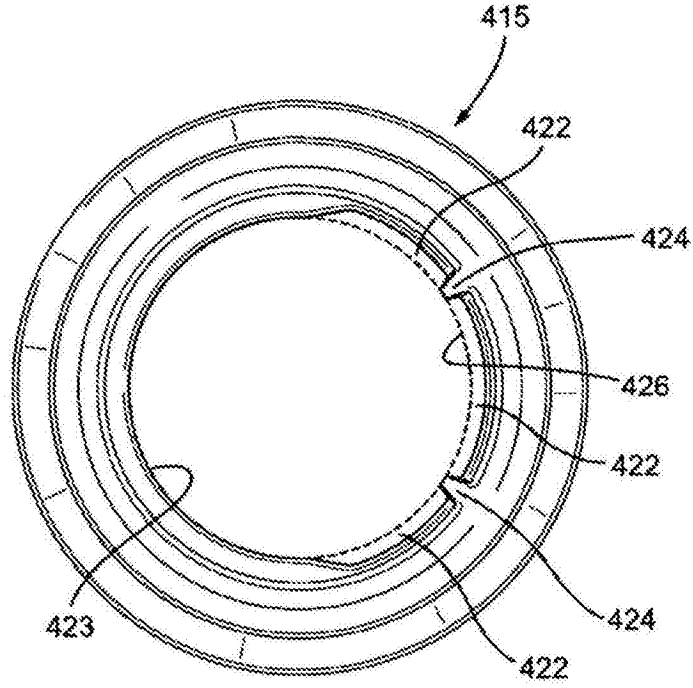


图42-1

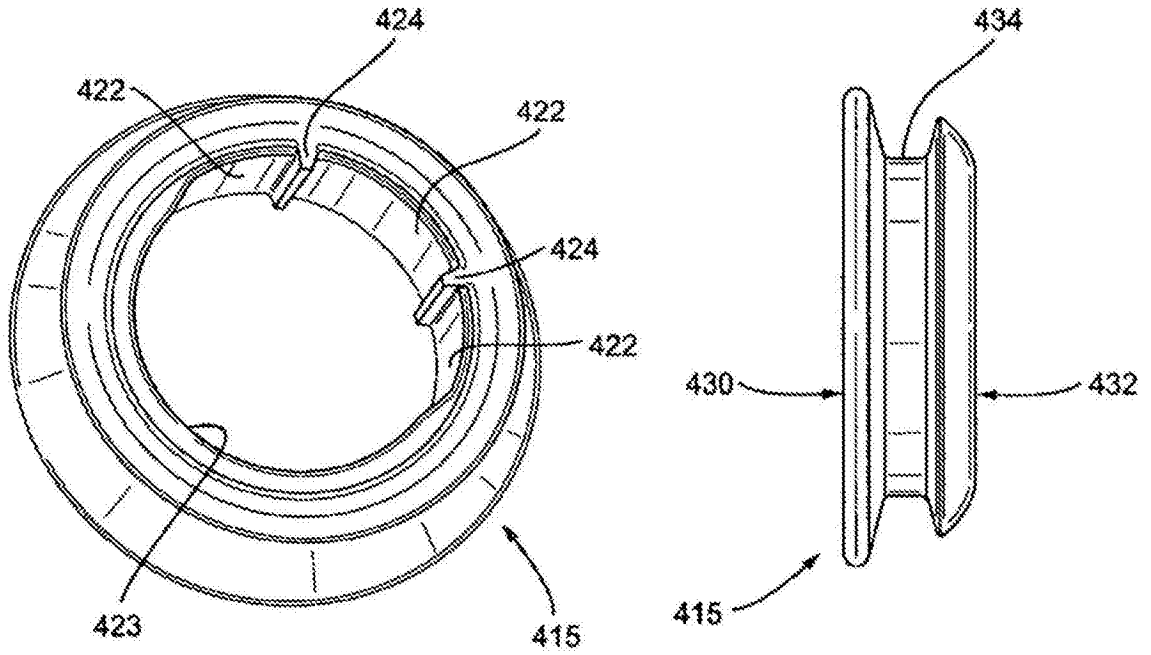


图42-2

图42-3



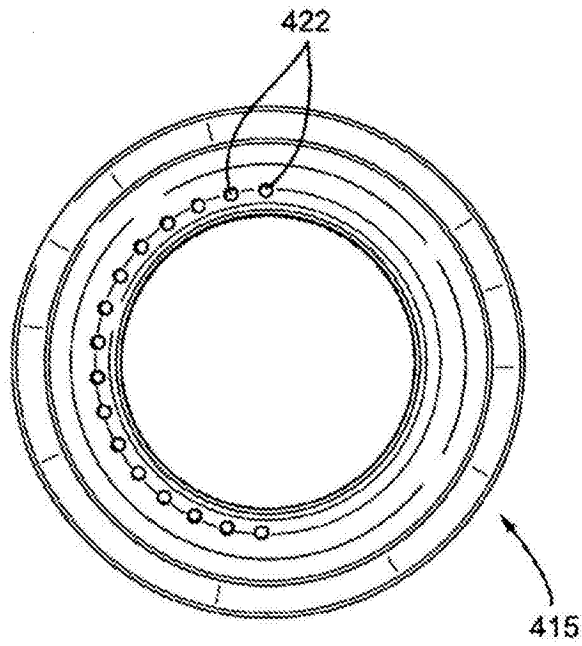


图42-4

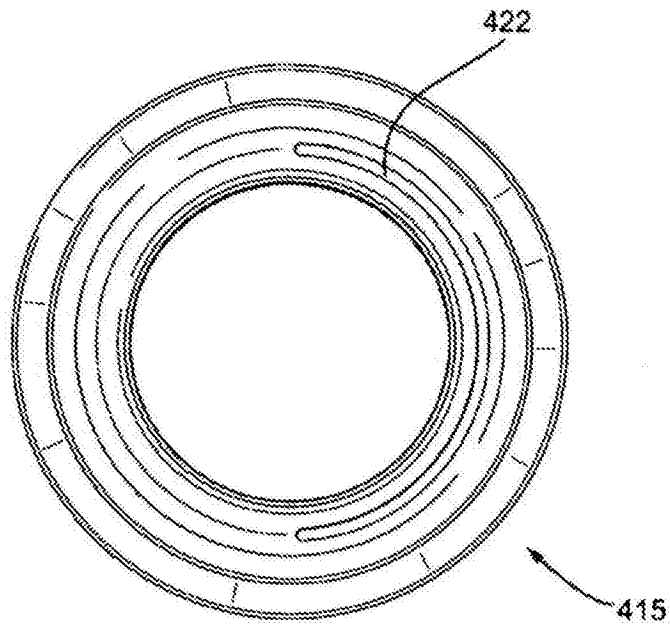


图42-5

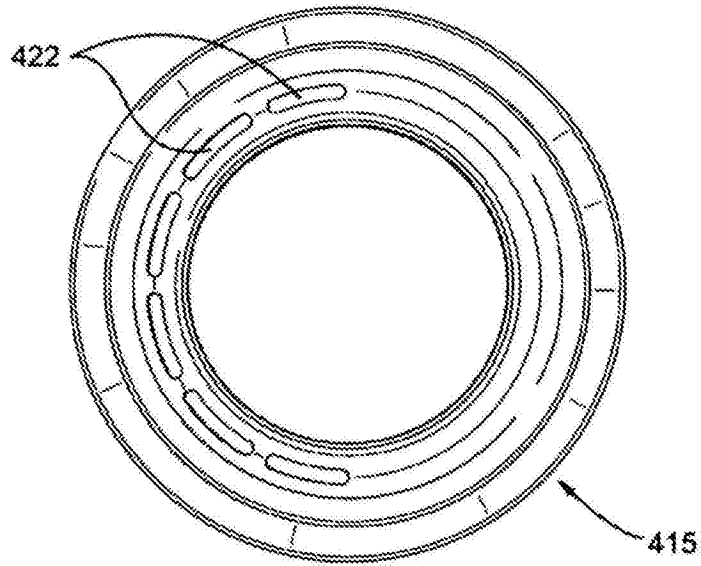


图42-6

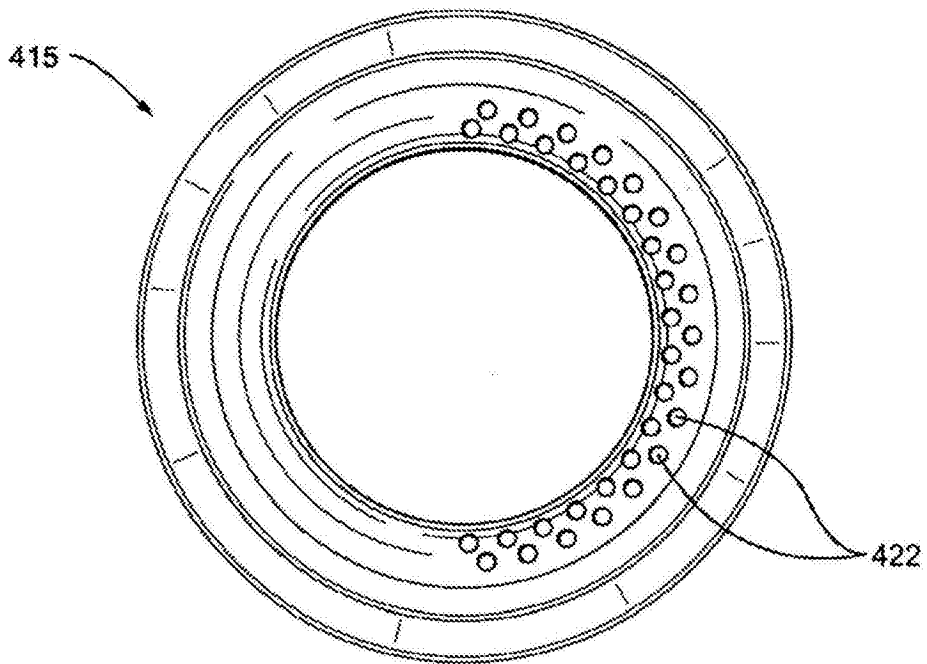


图42-7

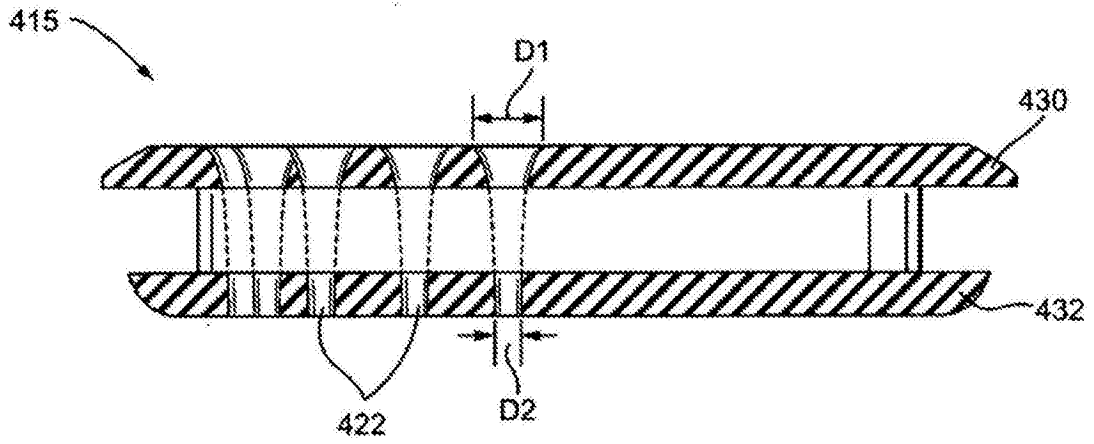


图42-8

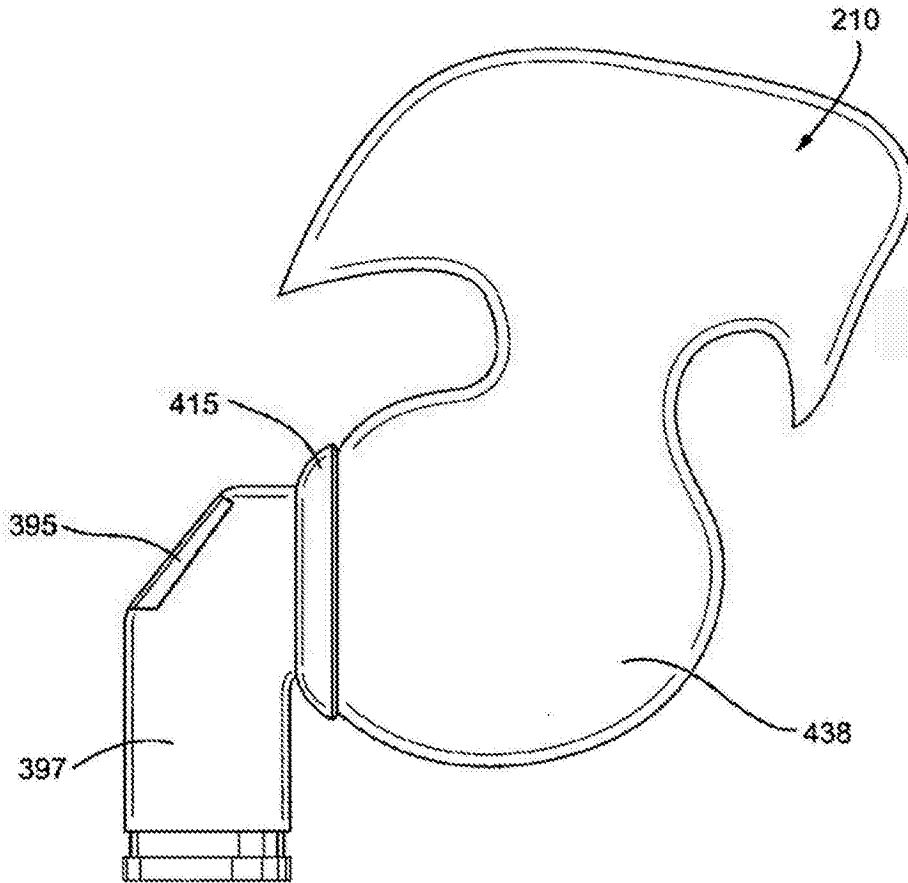


图43

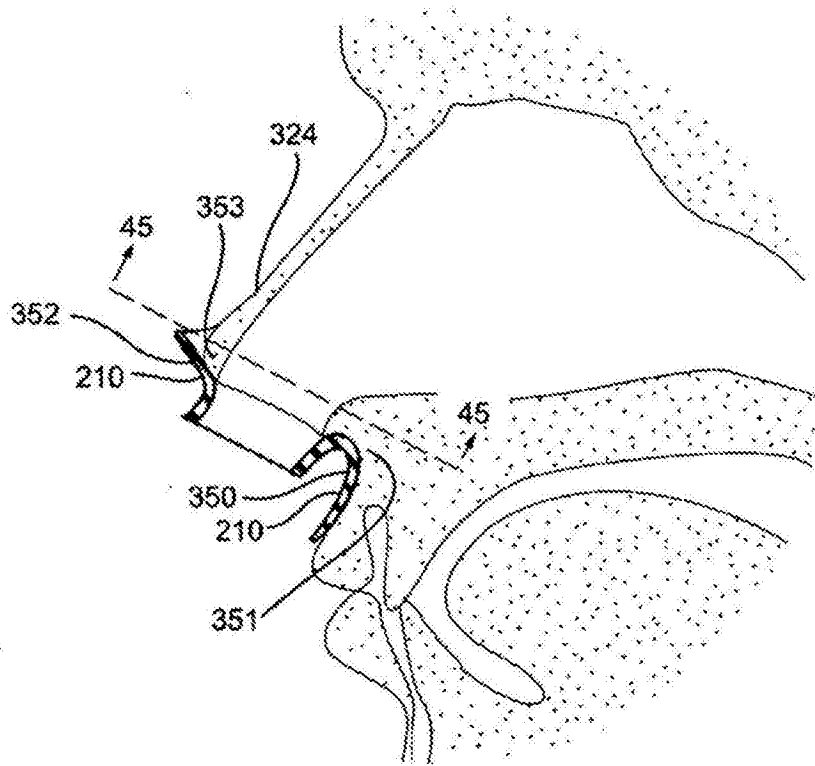


图44

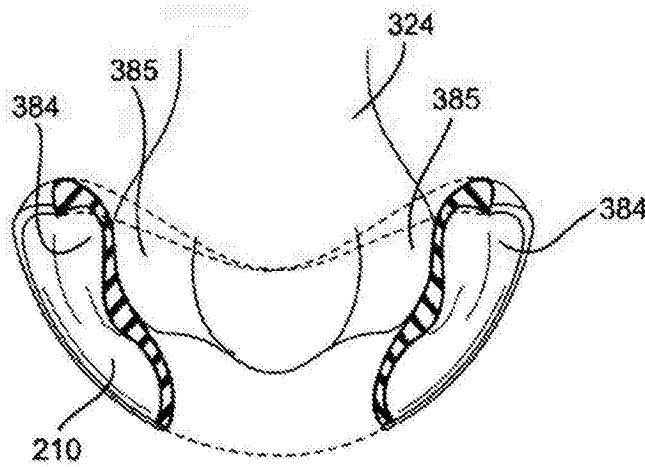


图45

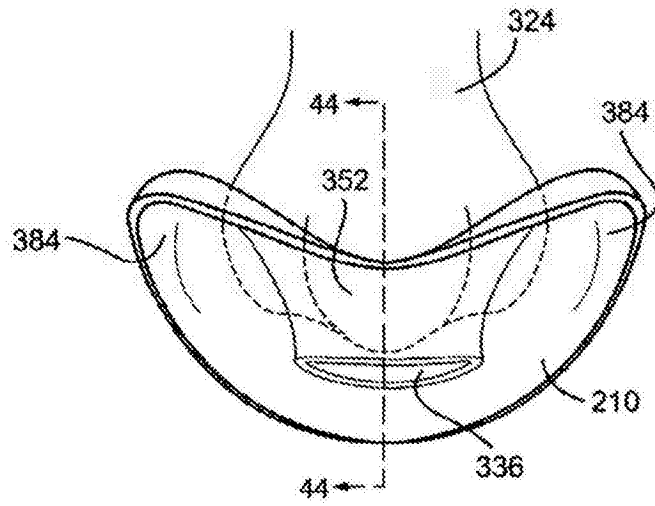


图46

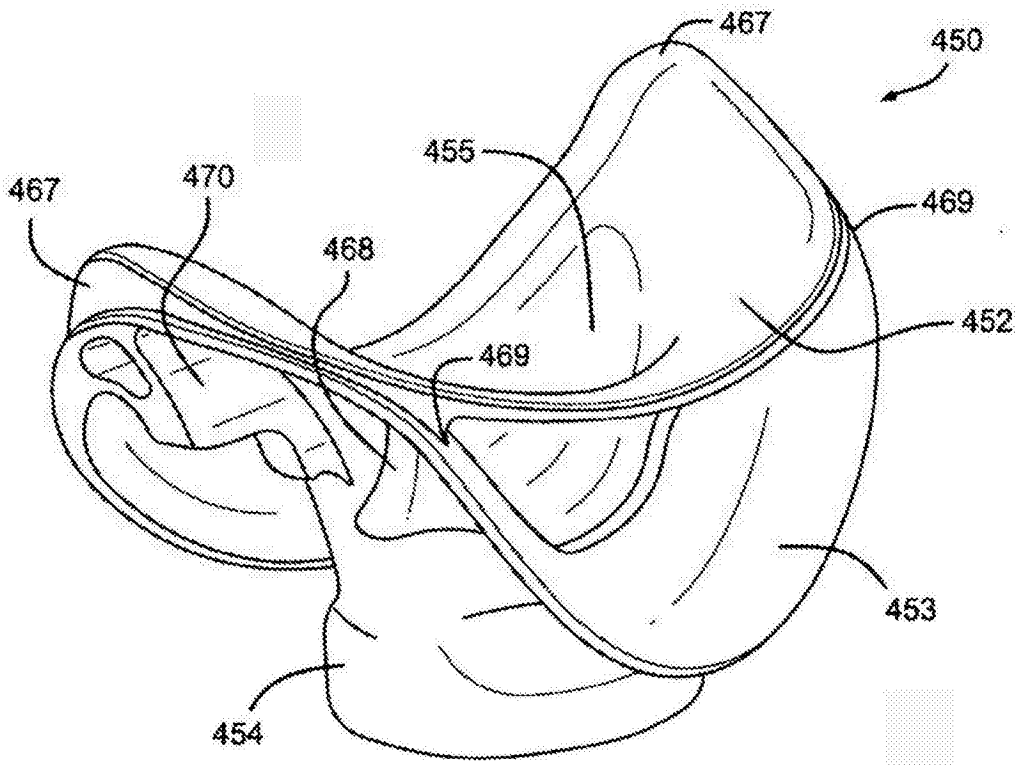


图47-1

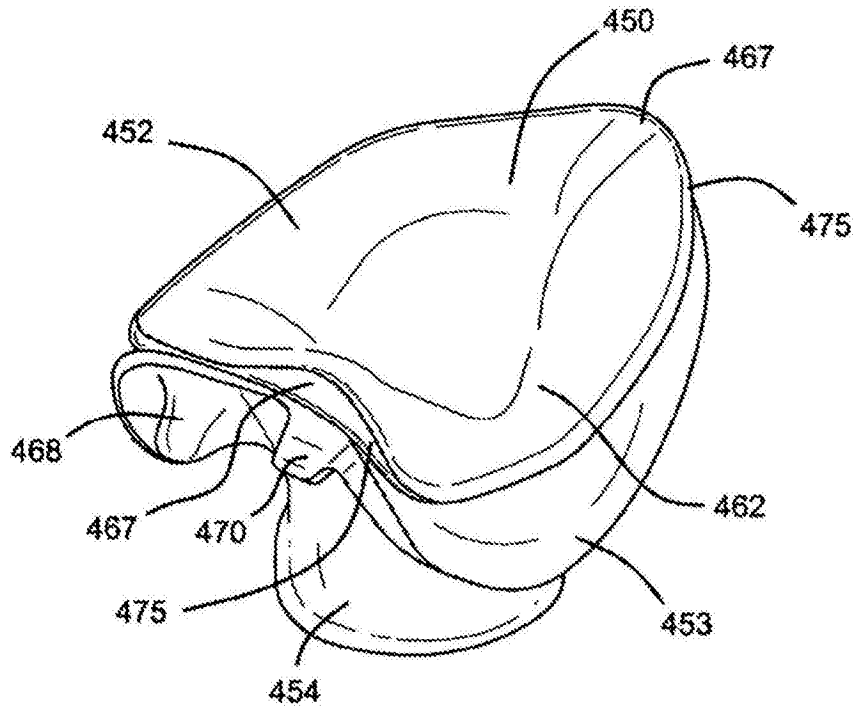


图47-2

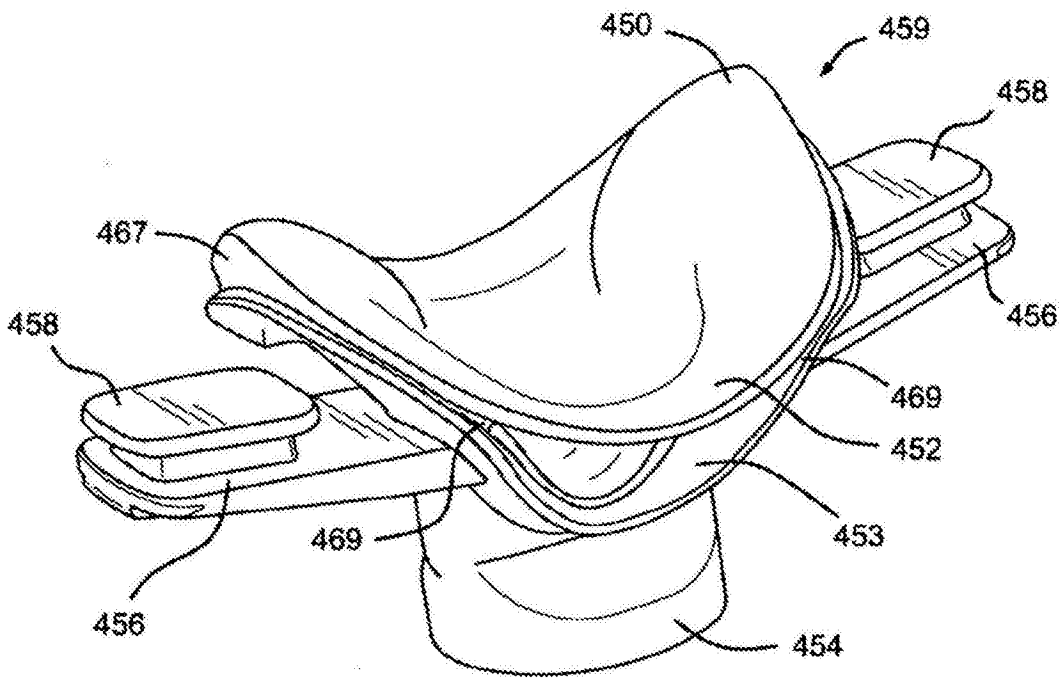


图47-3

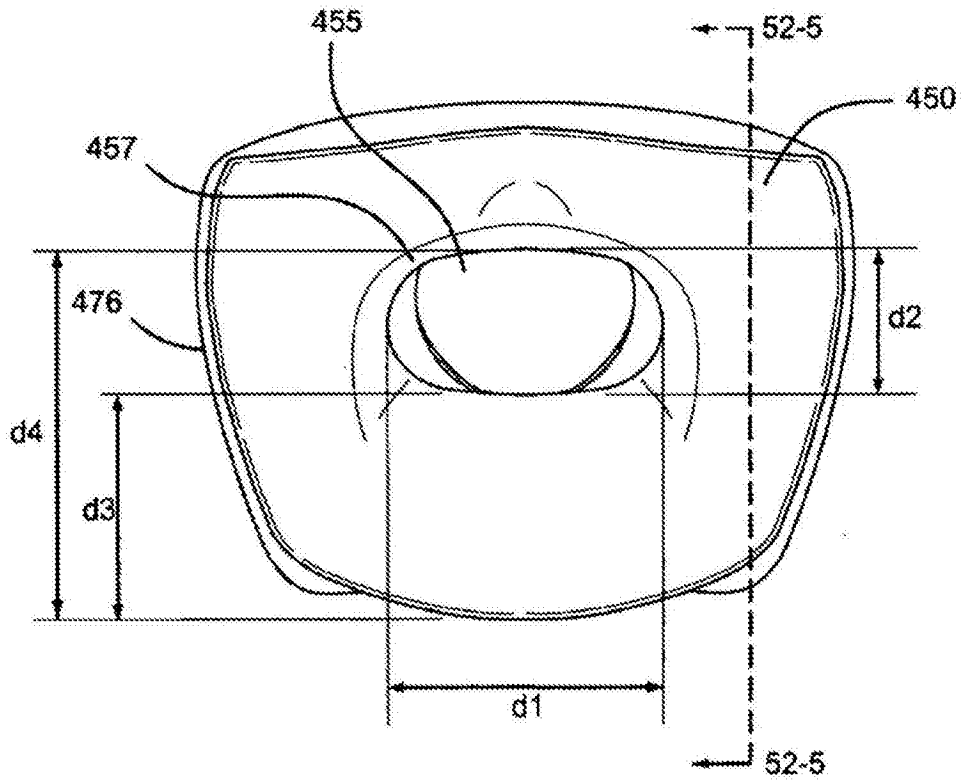


图48-1

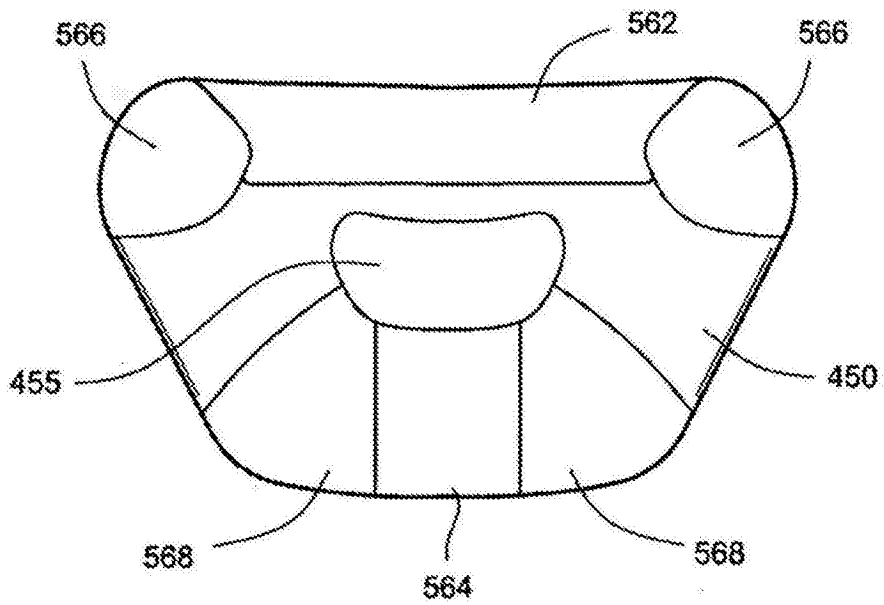


图48-2

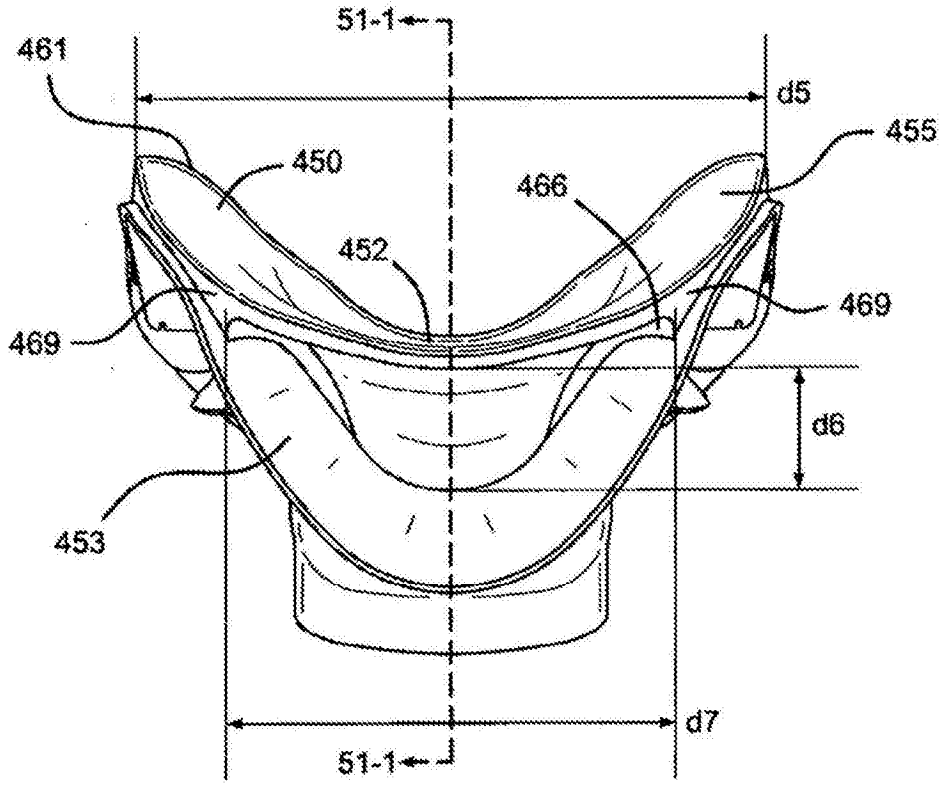


图49

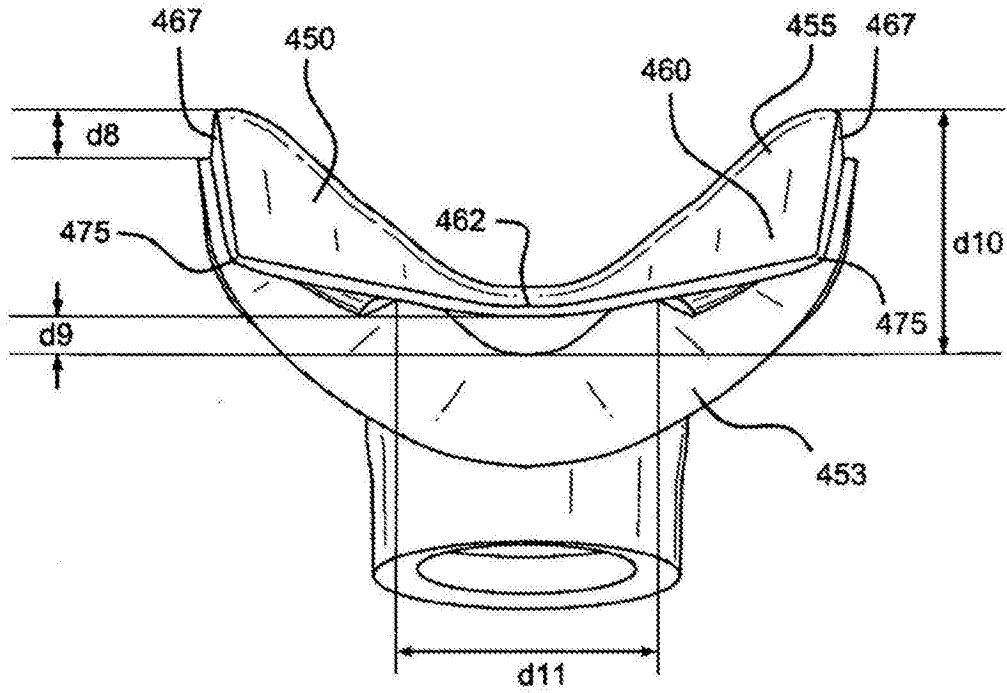


图50



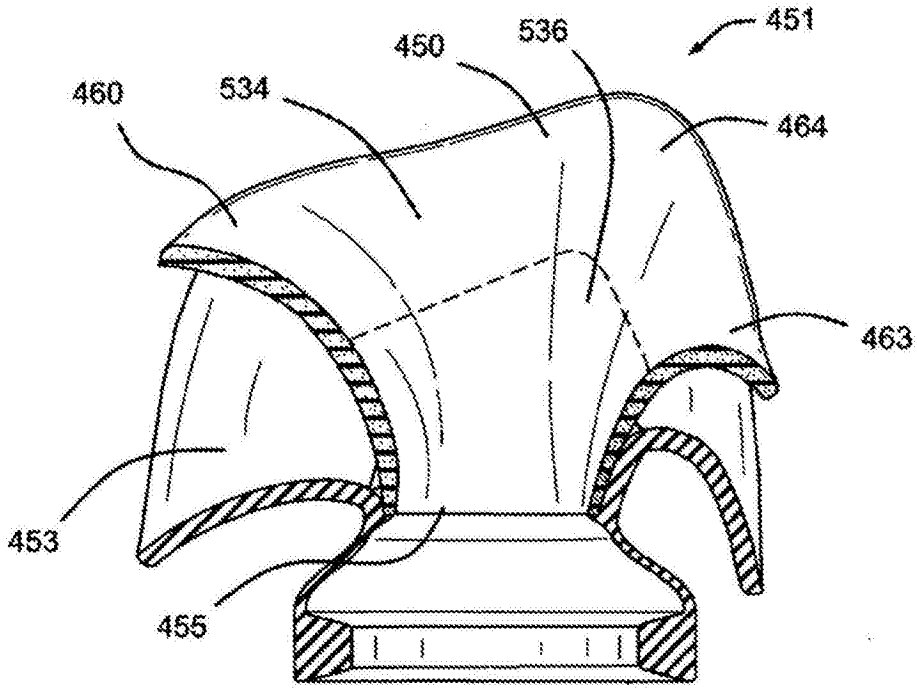


图51-1

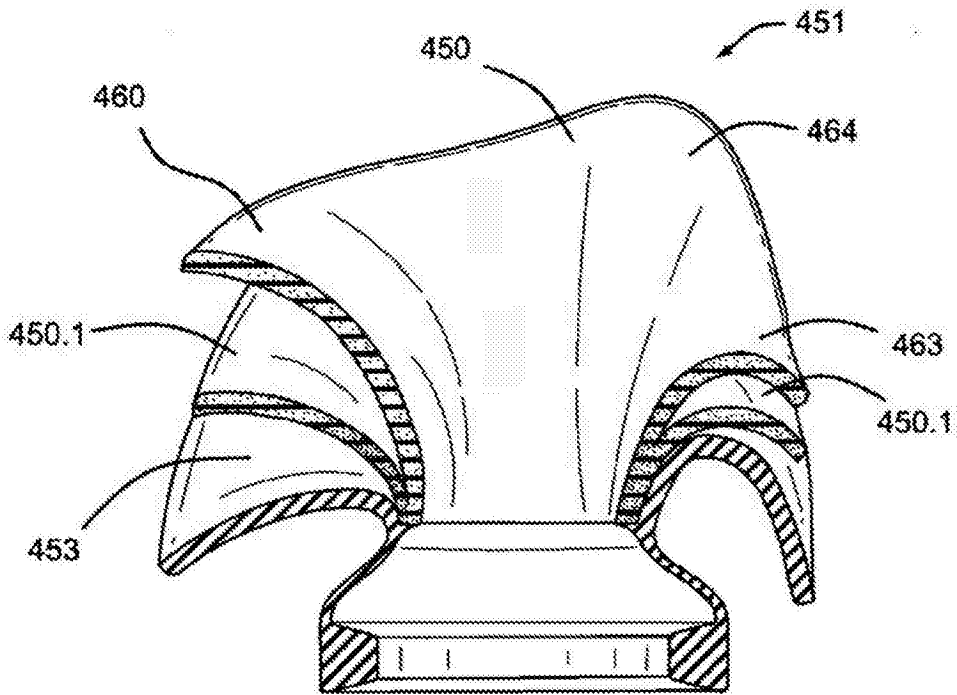


图51-2

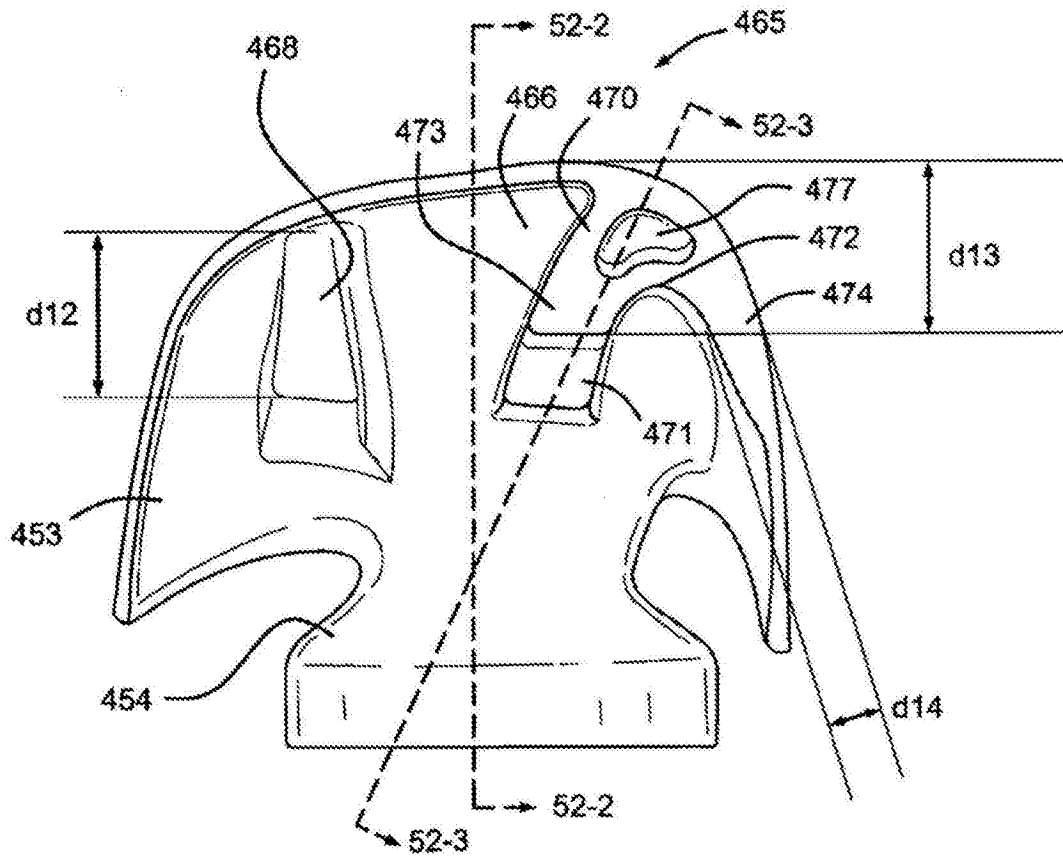


图52-1

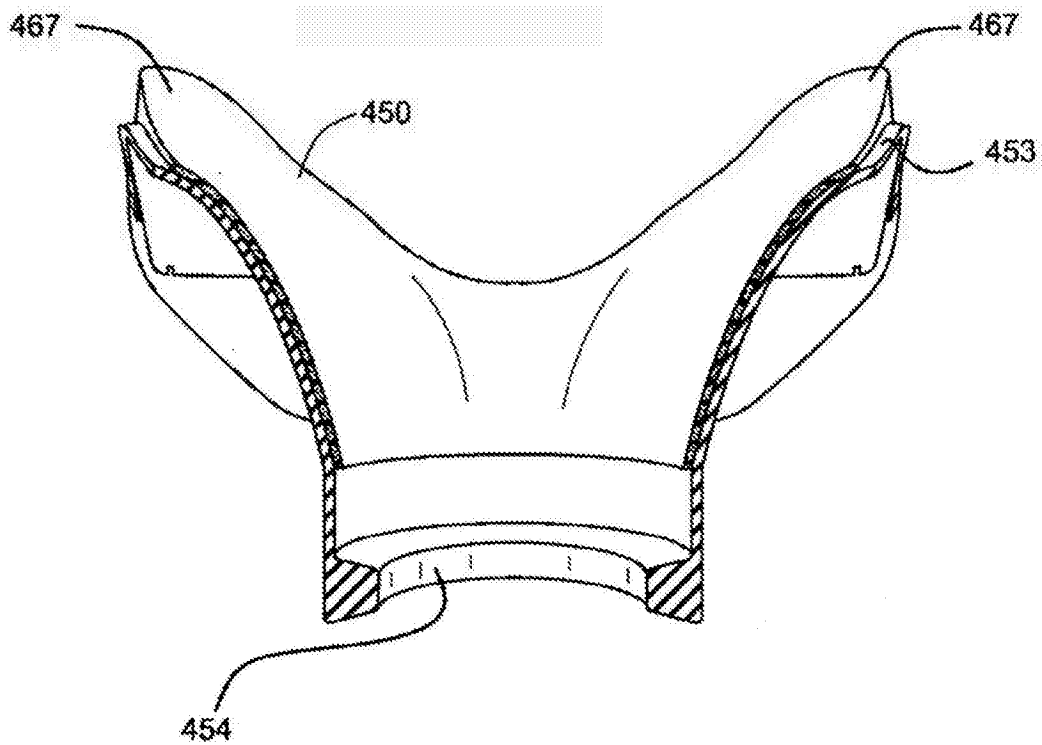


图52-2

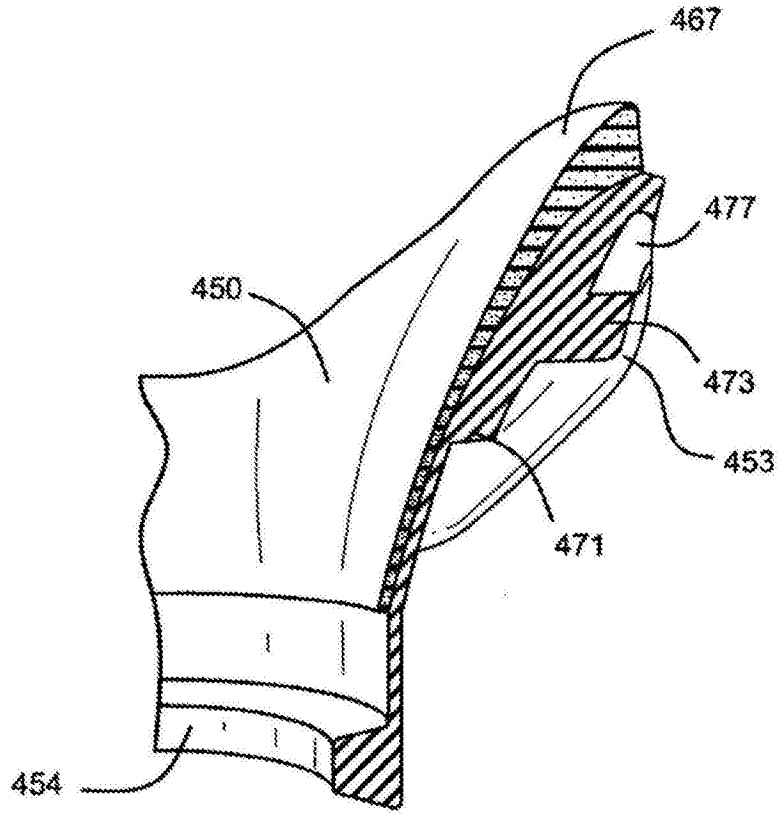


图52-3

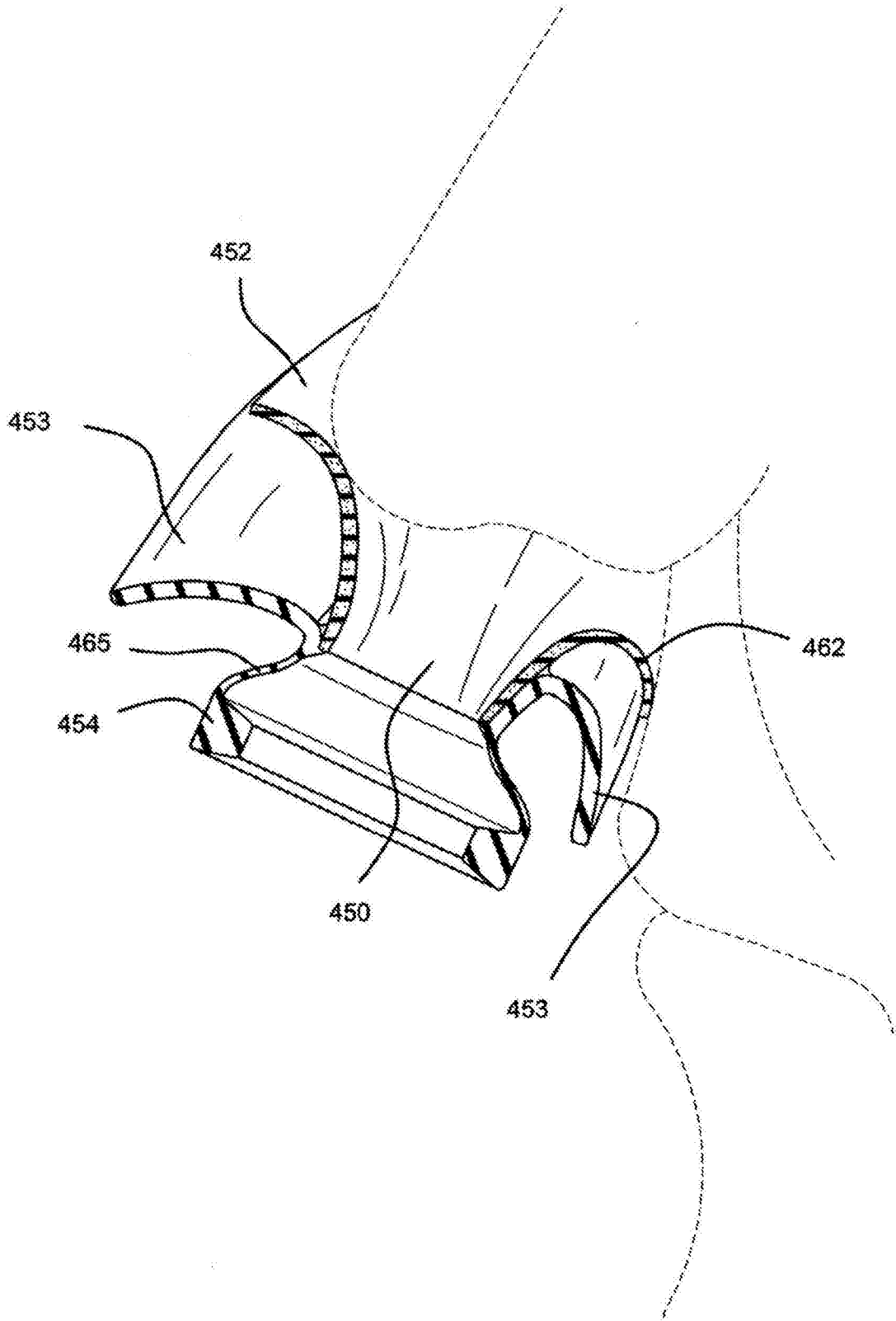


图52-4

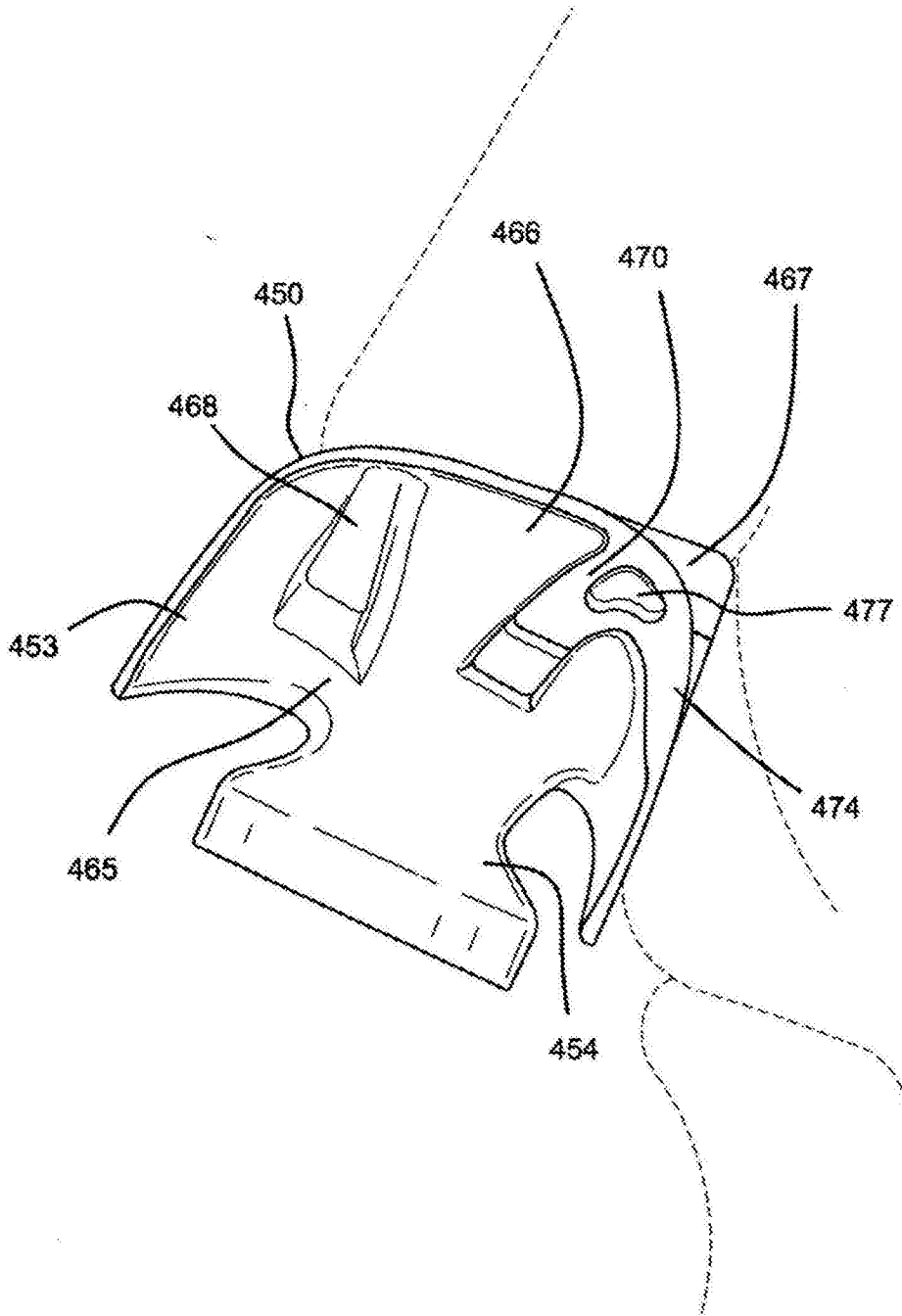


图52-5

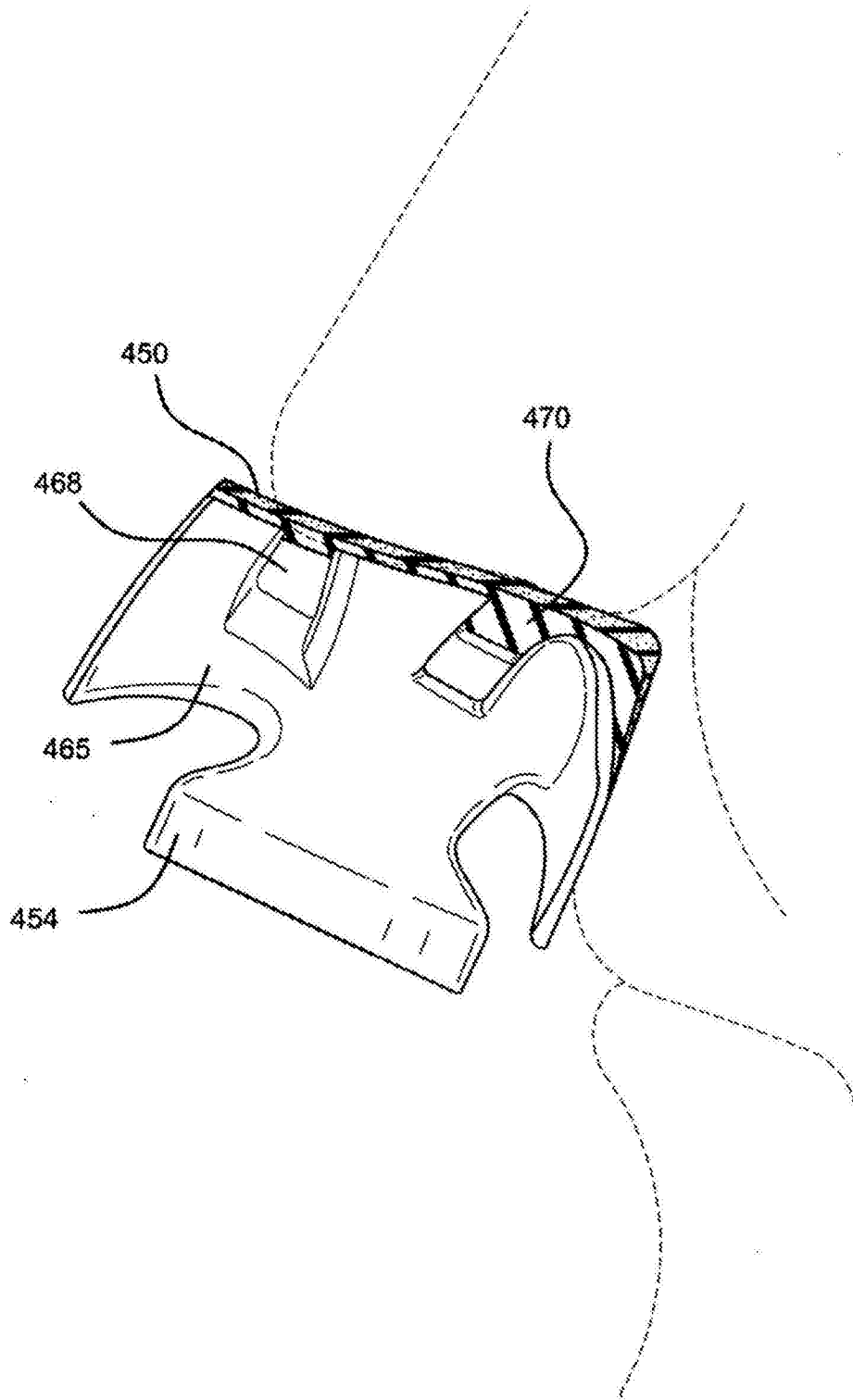


图52-6

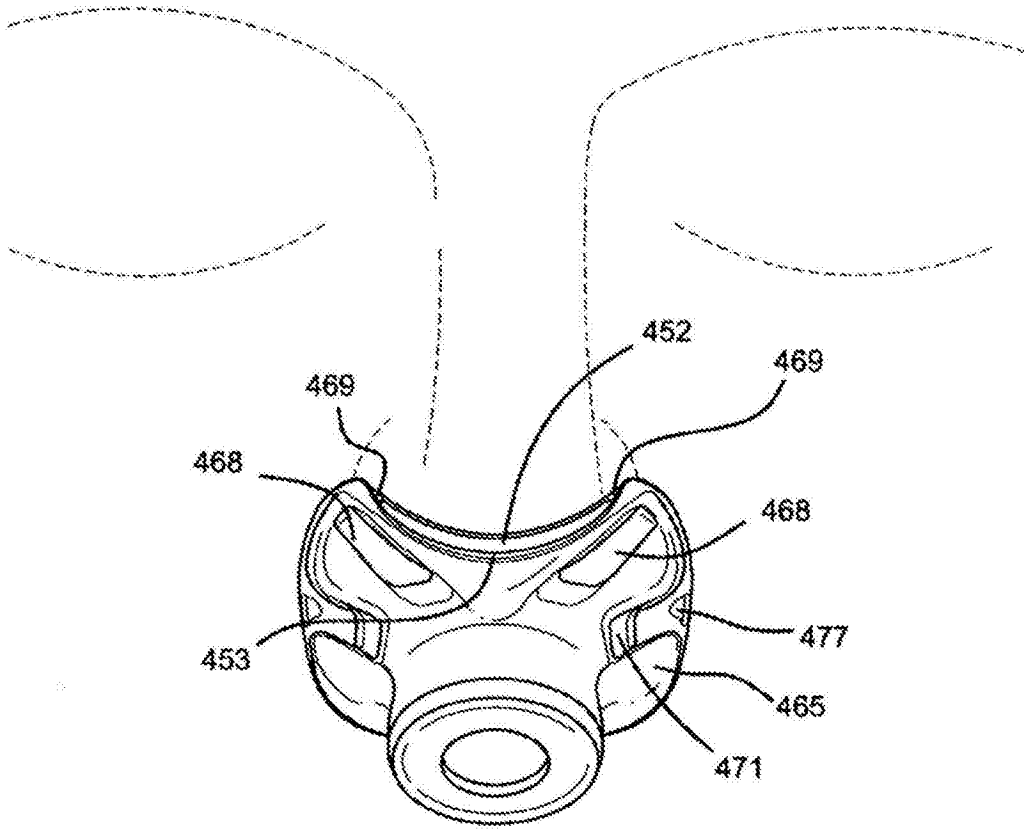


图52-7

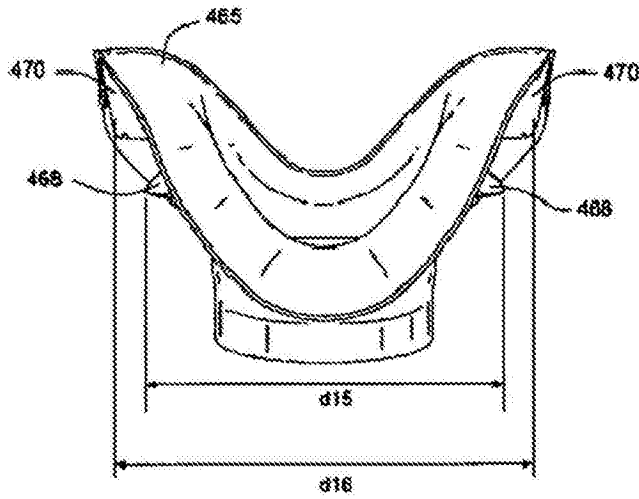


图53

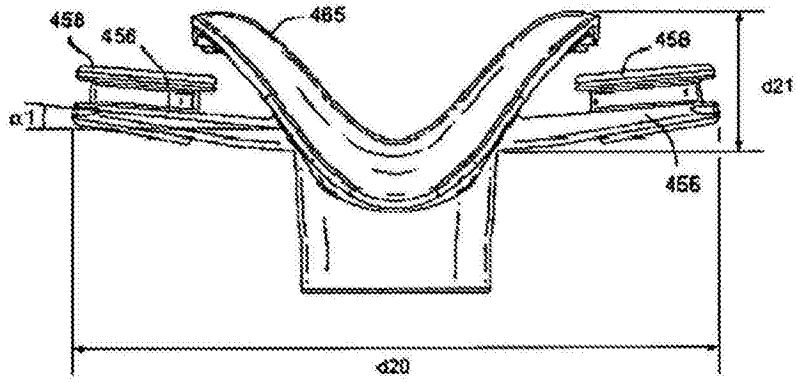


图54

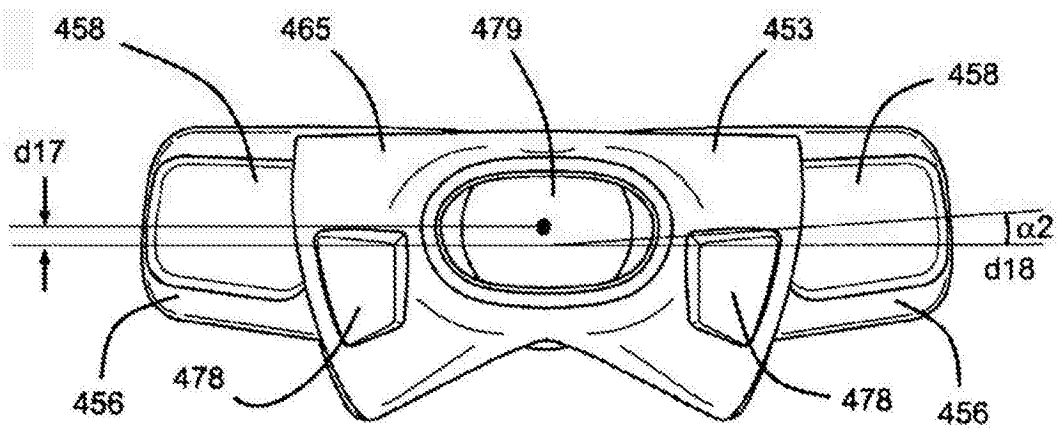


图55



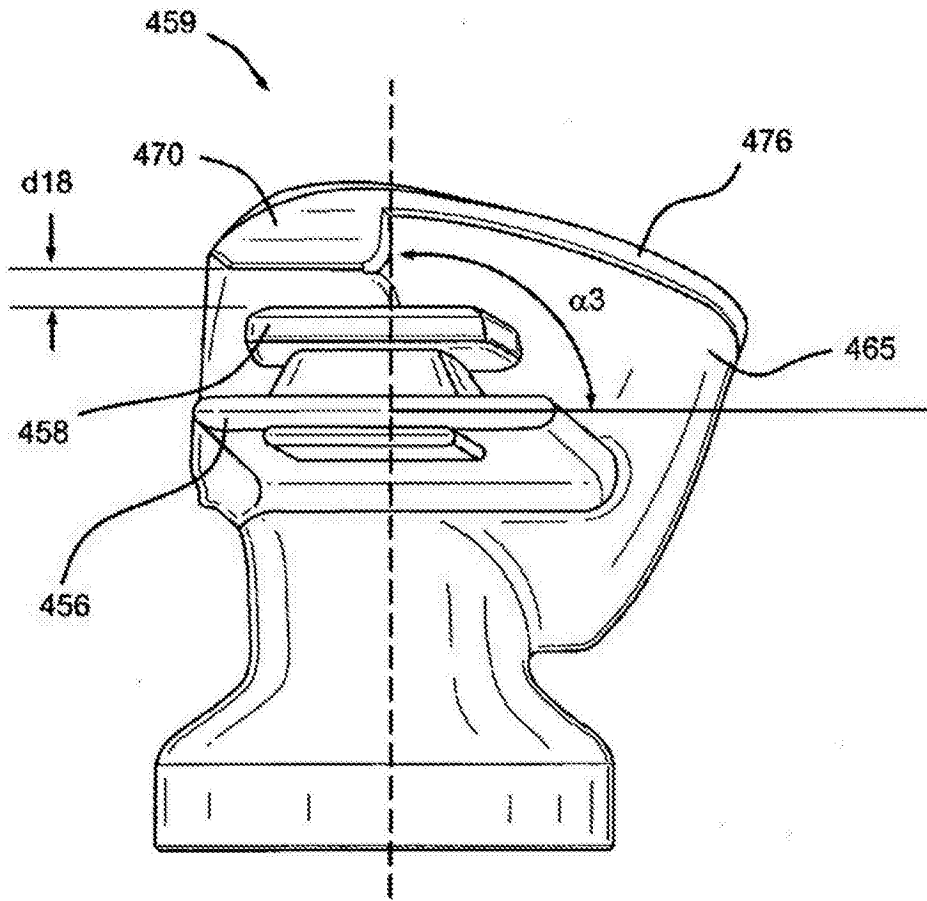


图56-1

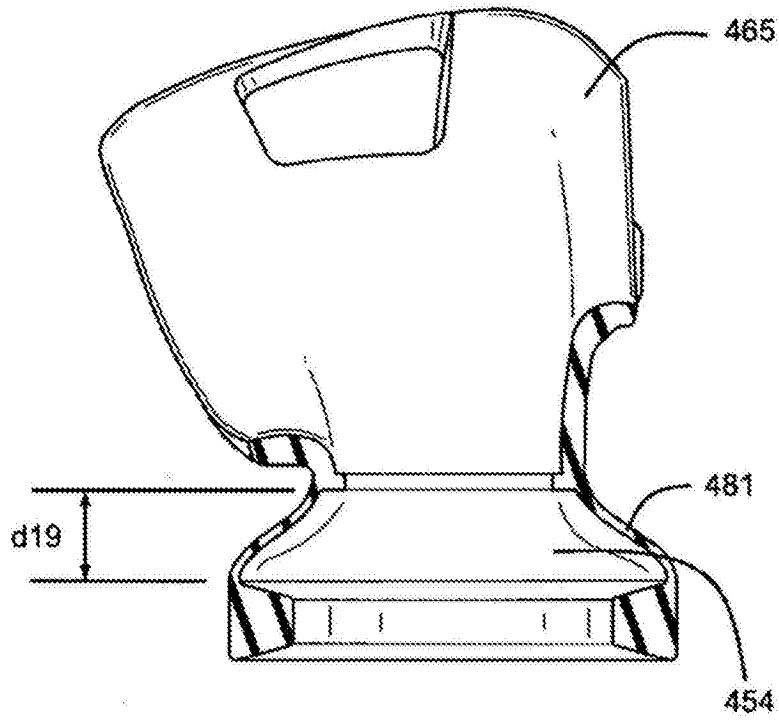


图56-2

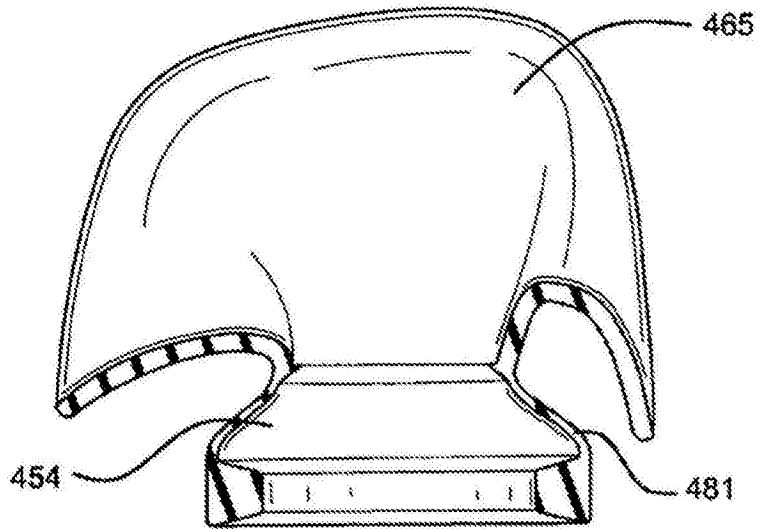


图56-3

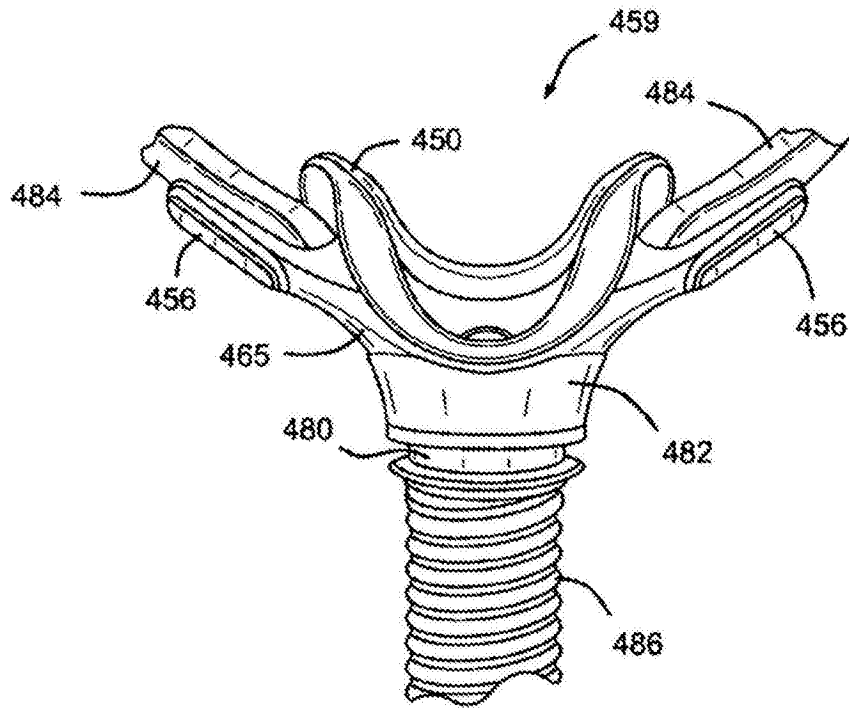


图57

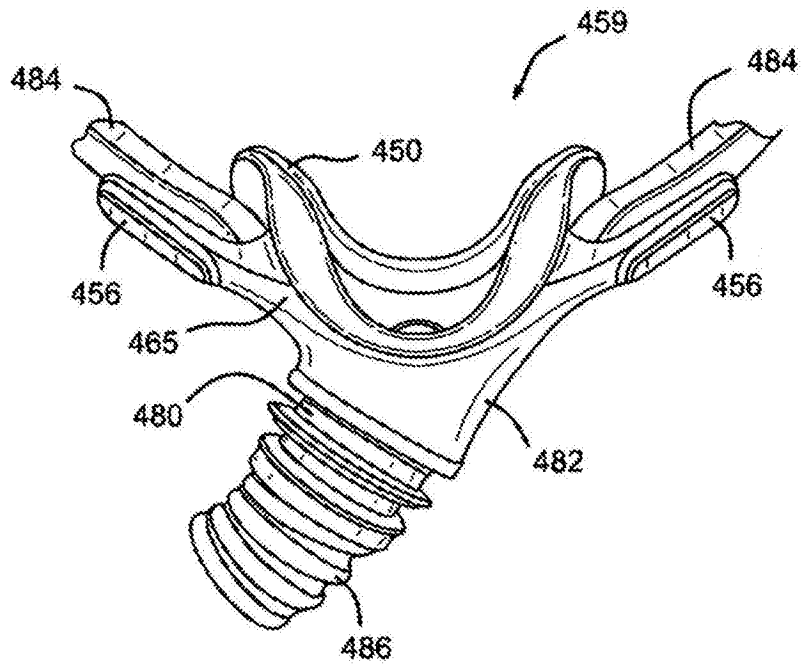


图58

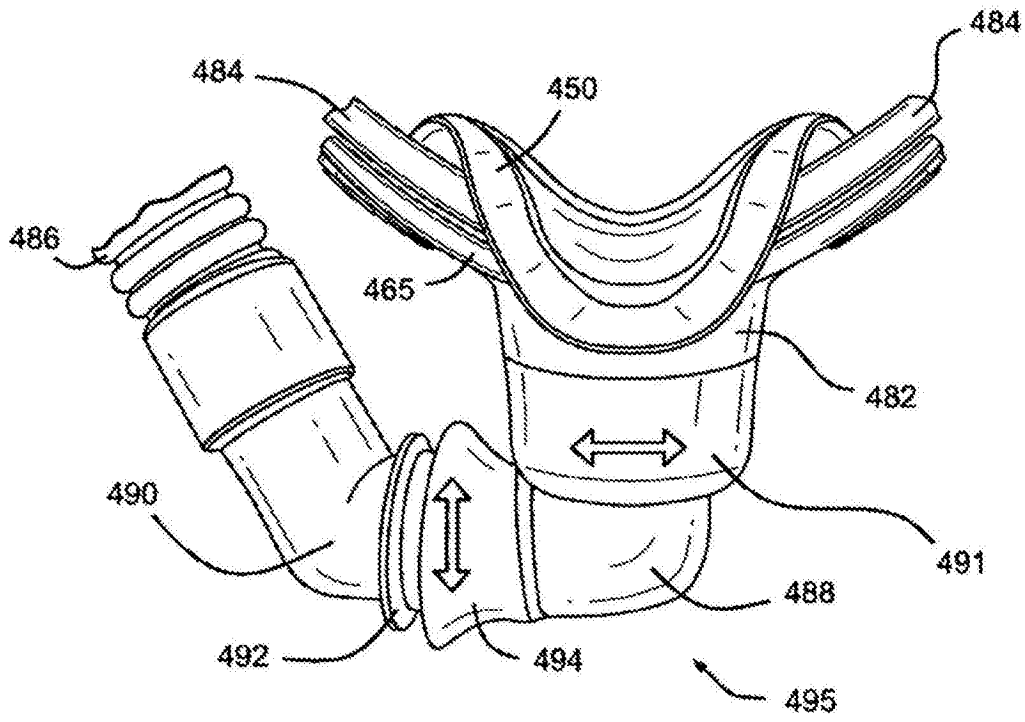


图59

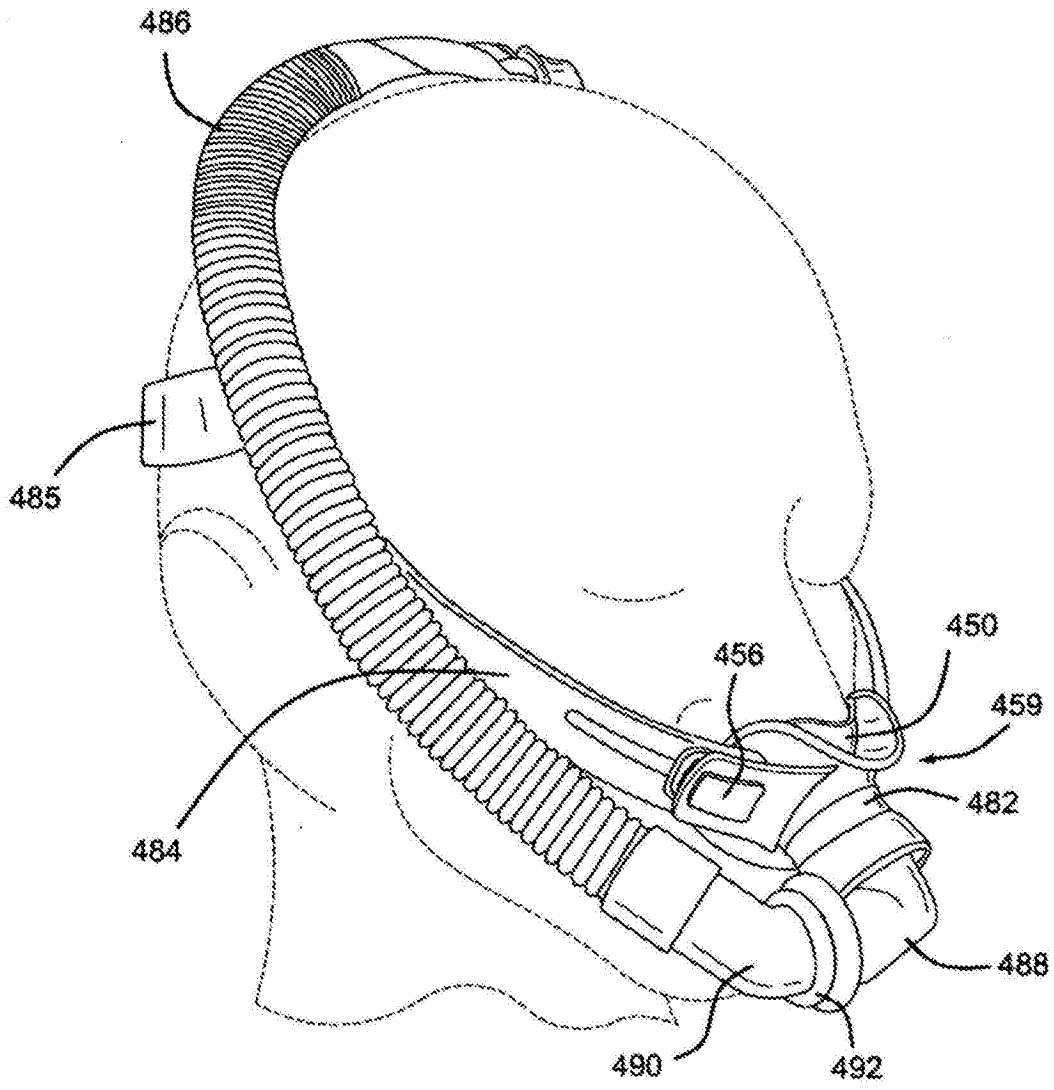


图60

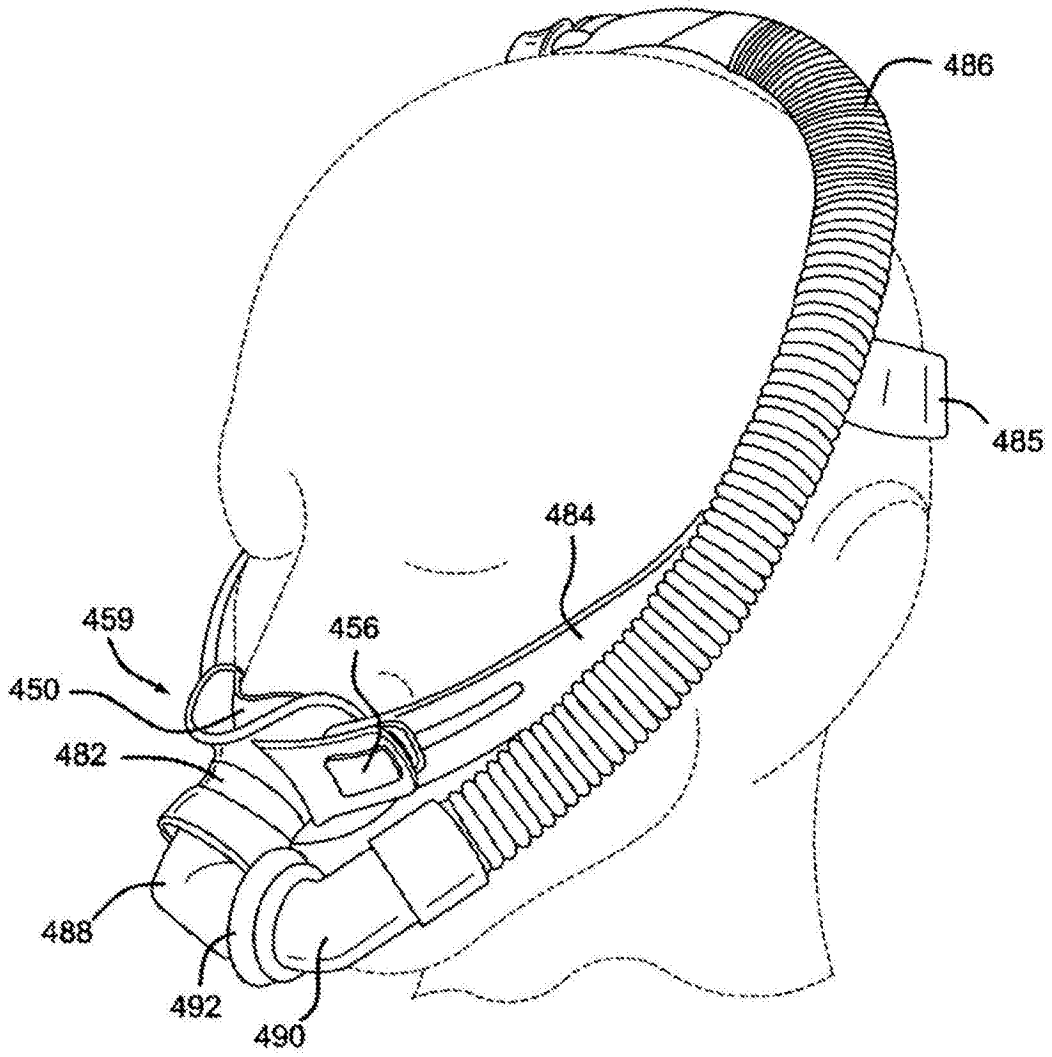


图61

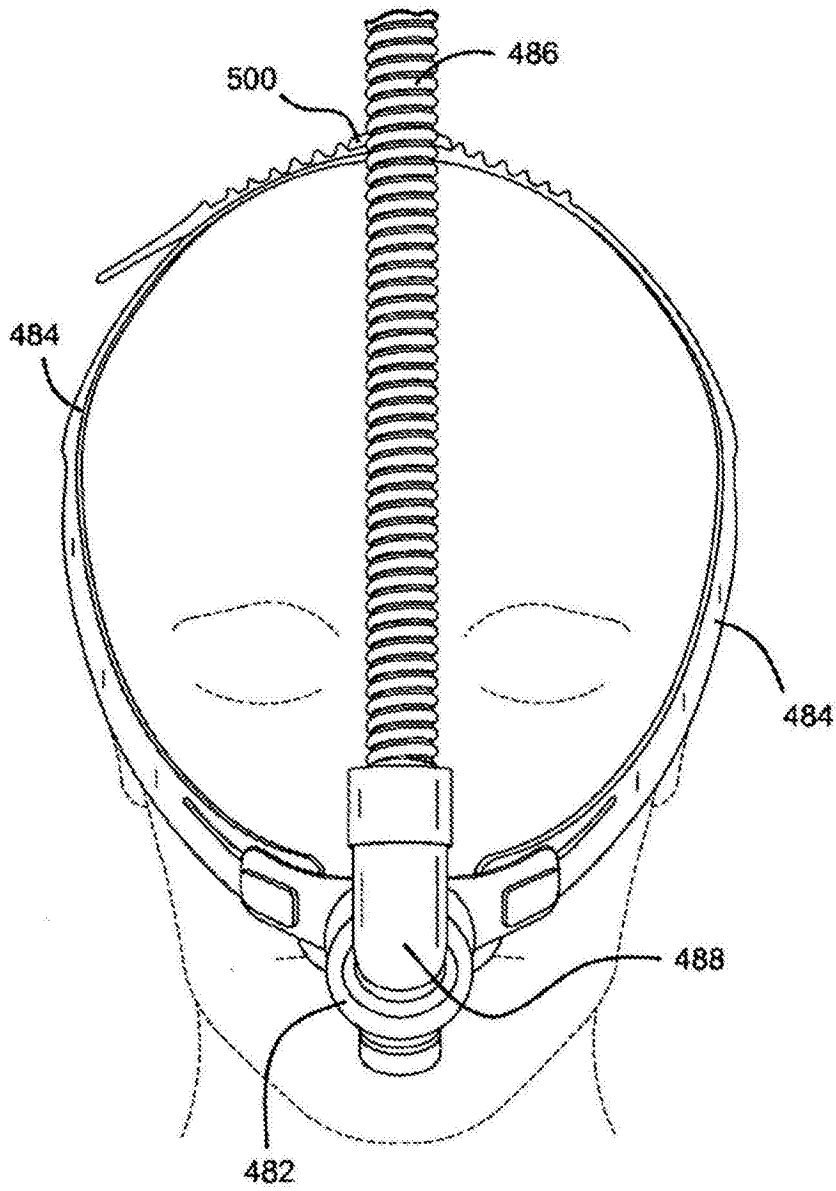


图62

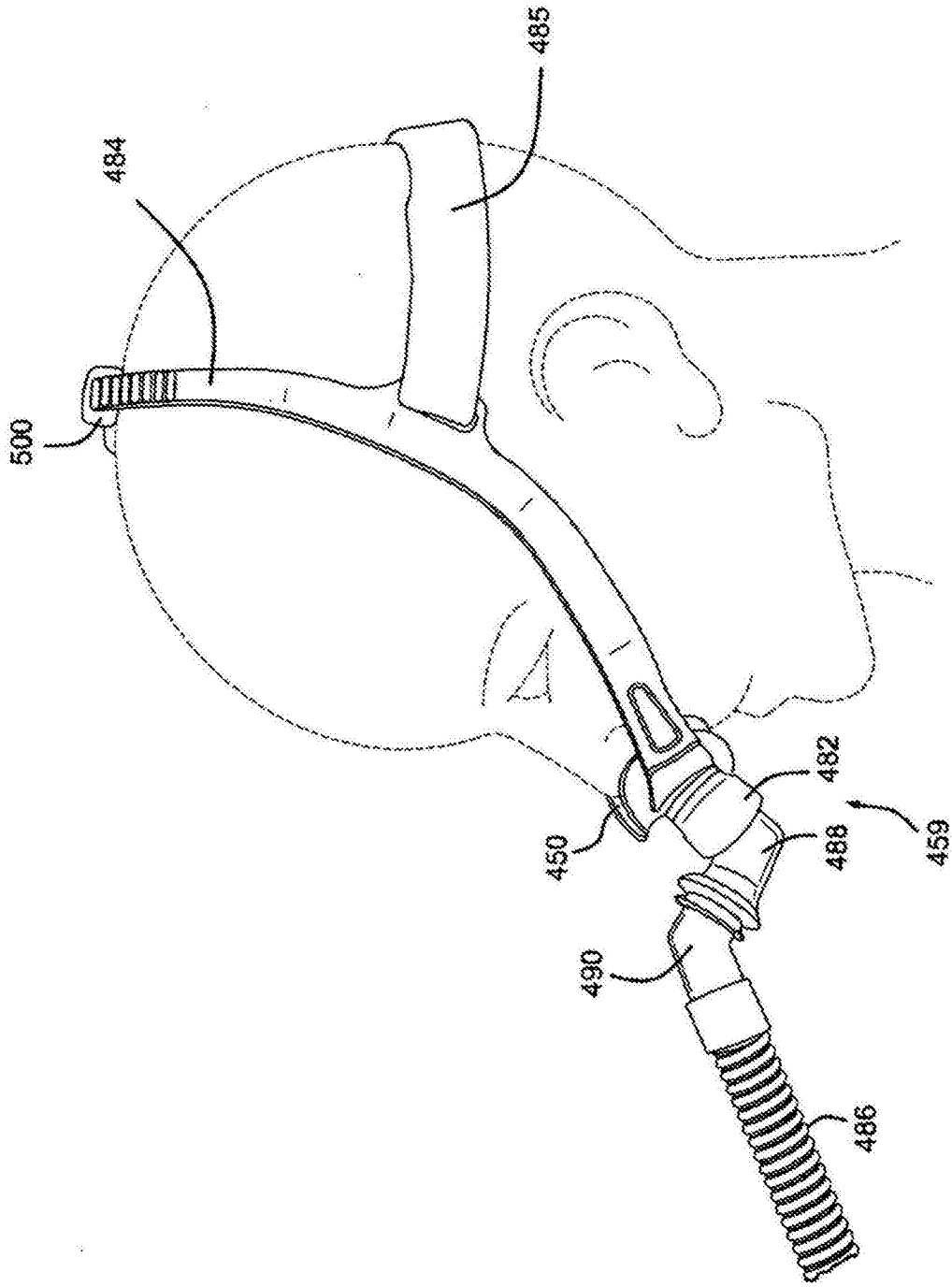


图63



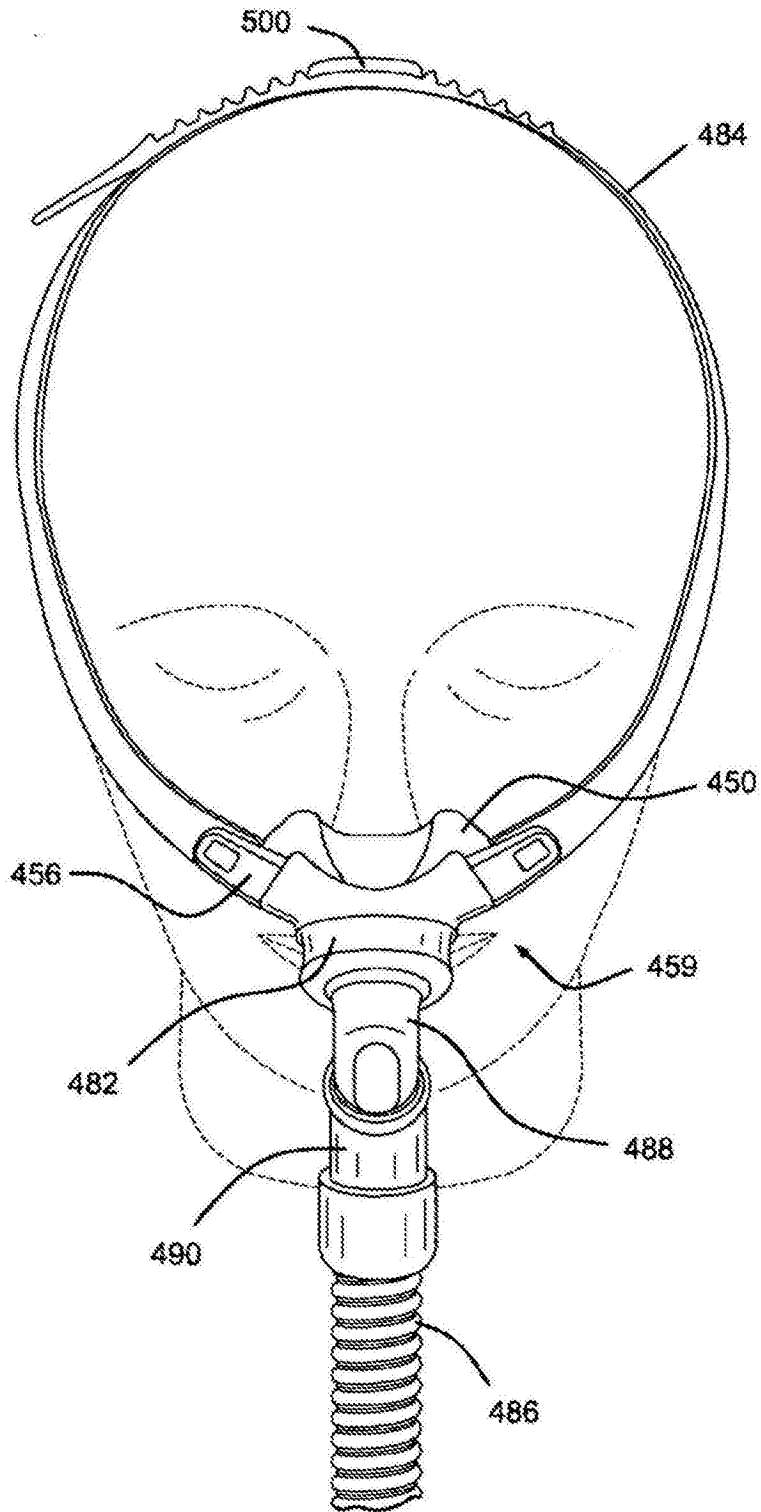


图64

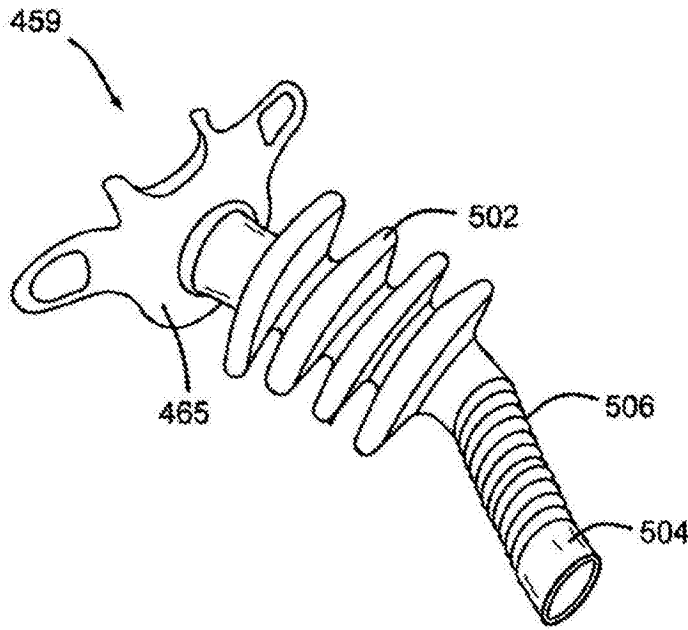


图65

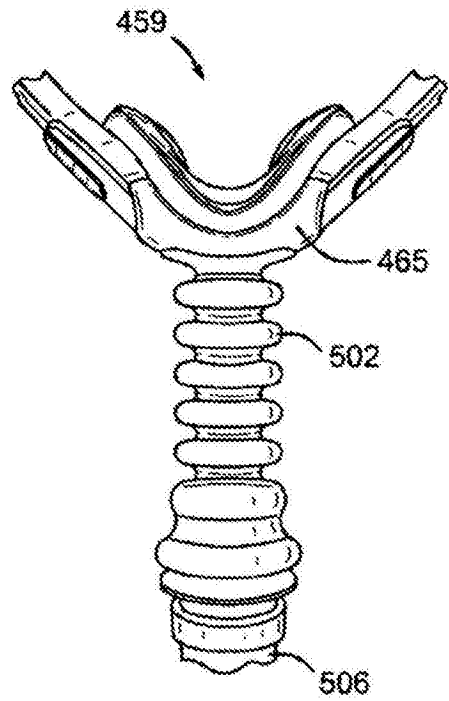


图66

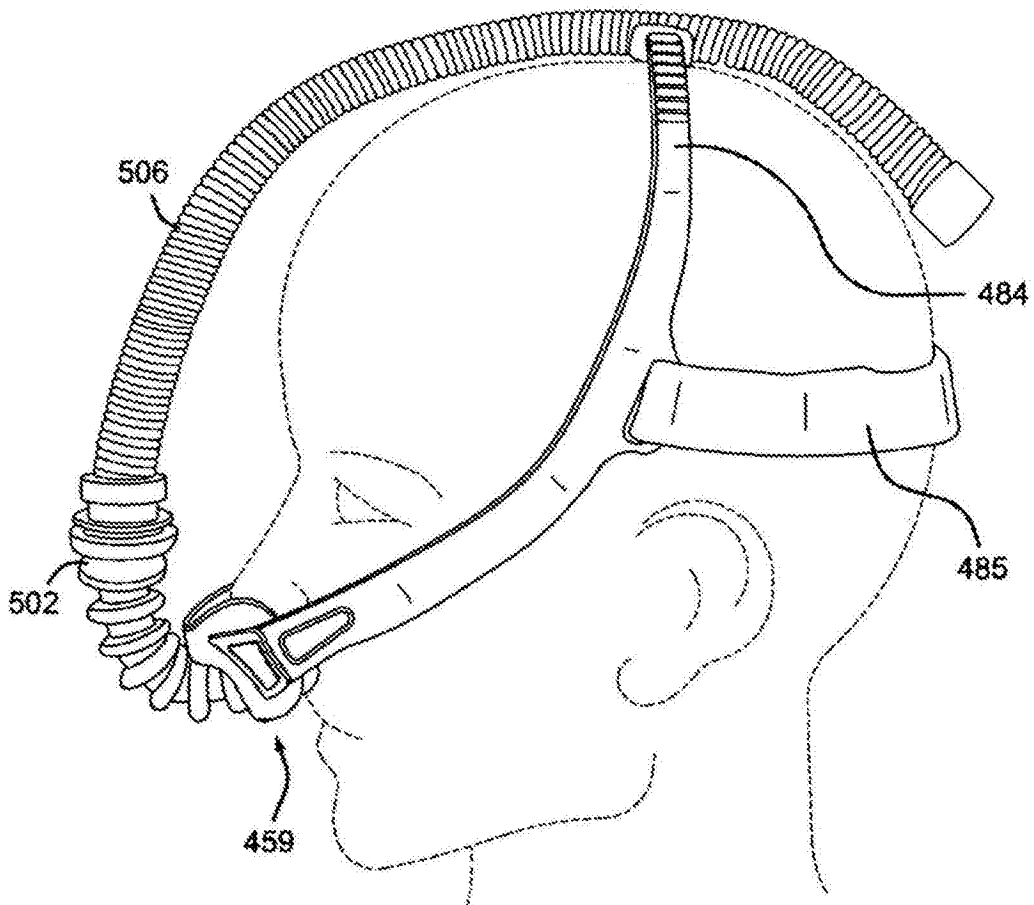


图67

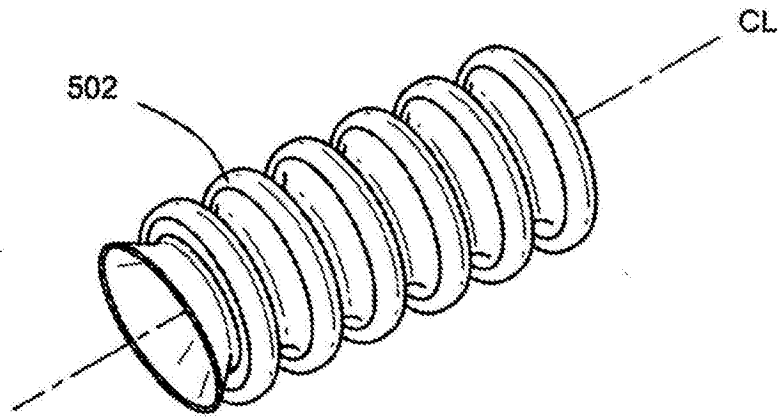


图68

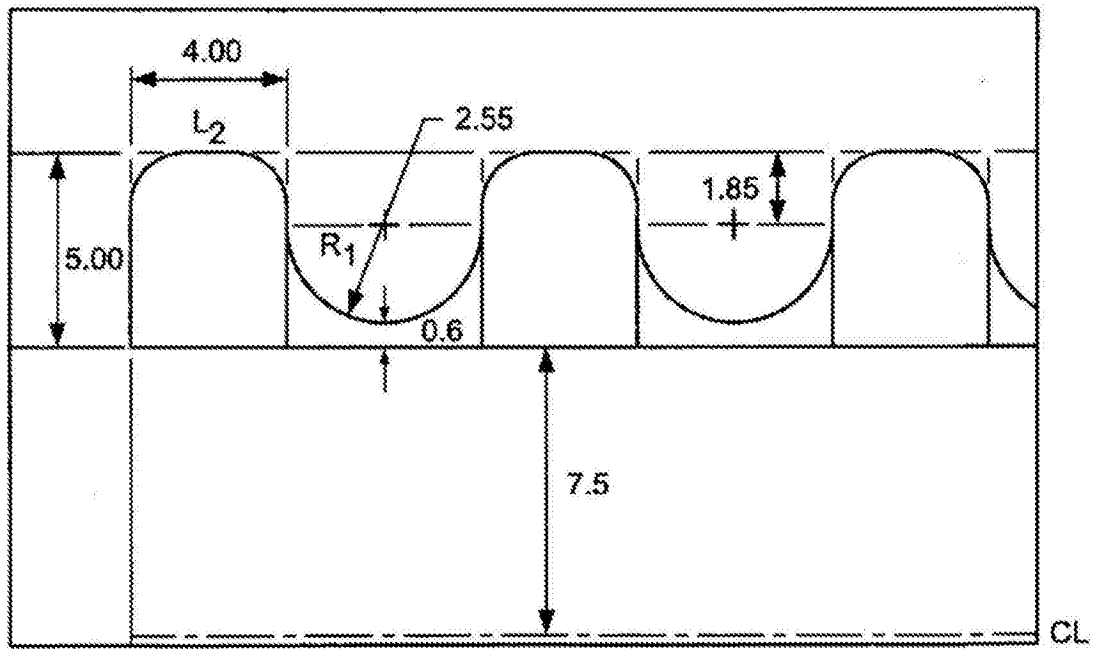


图69

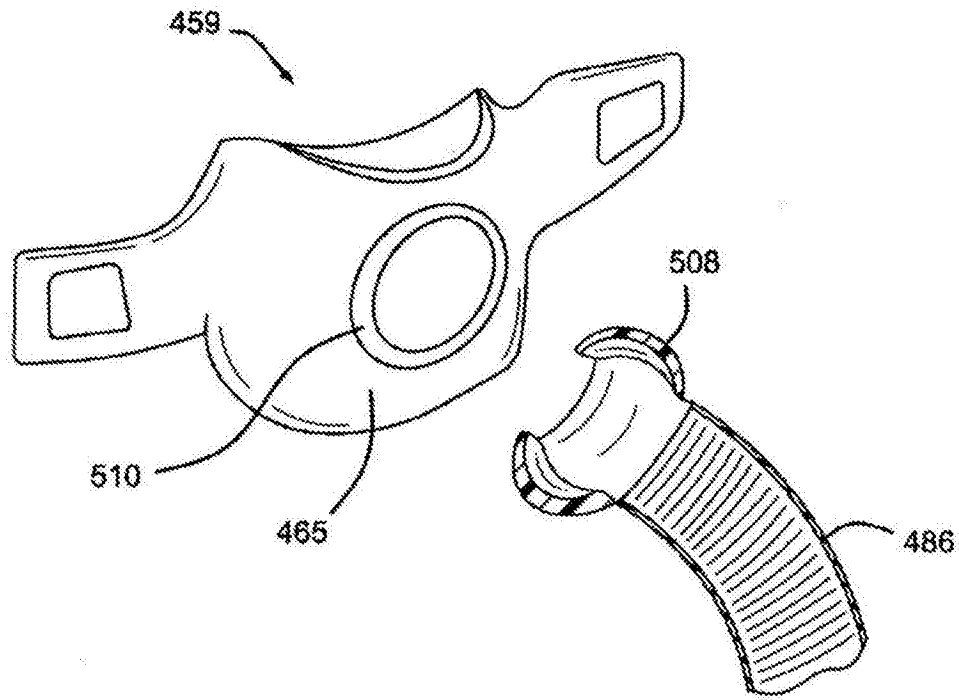


图70

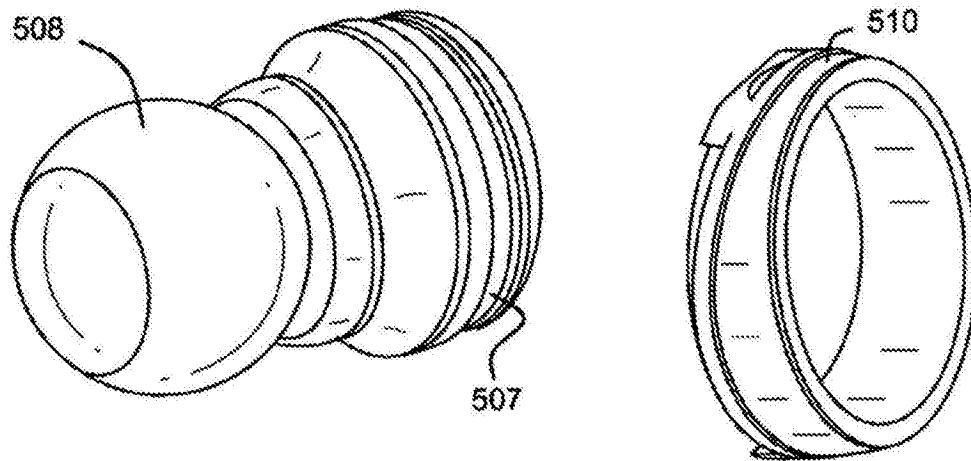


图71

图72

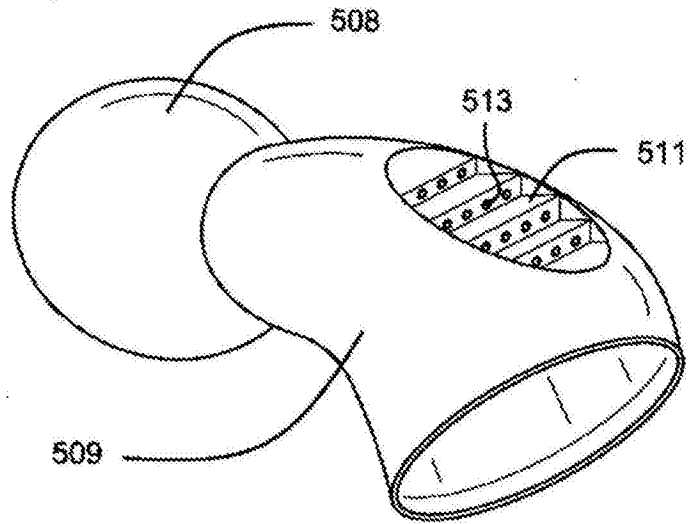


图73

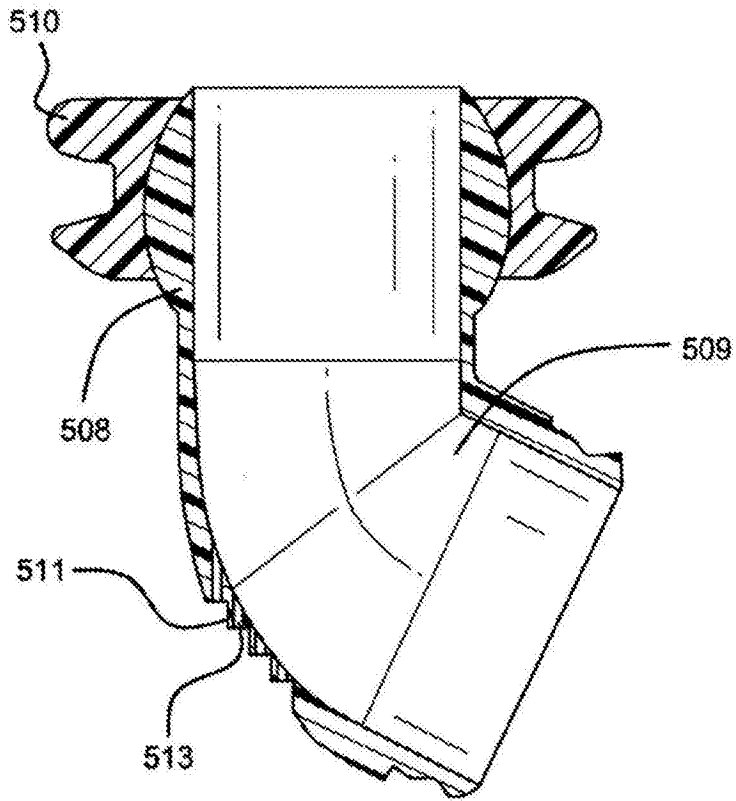


图74

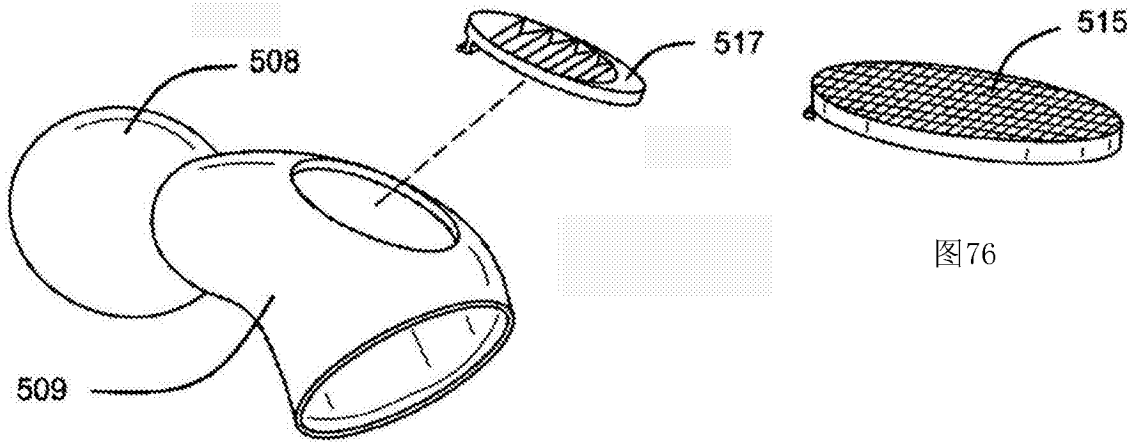


图75

图76

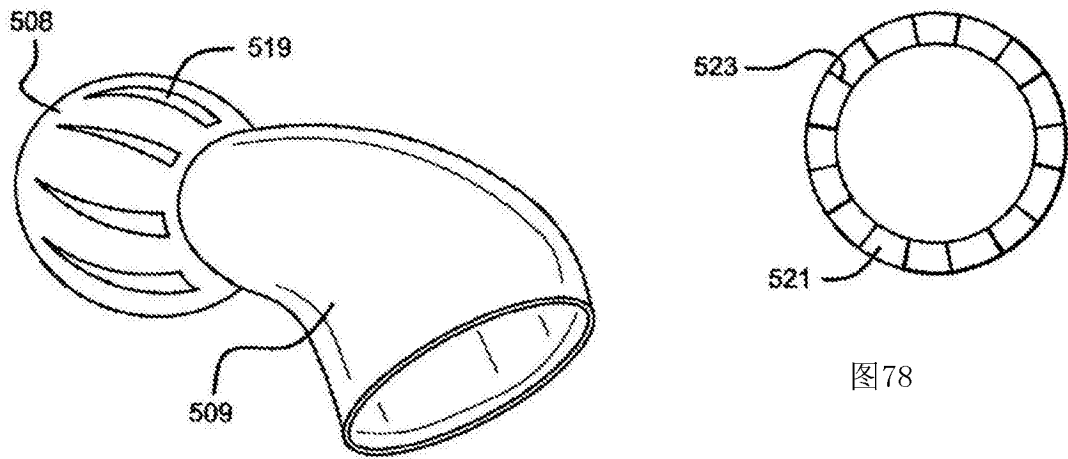


图77

图78

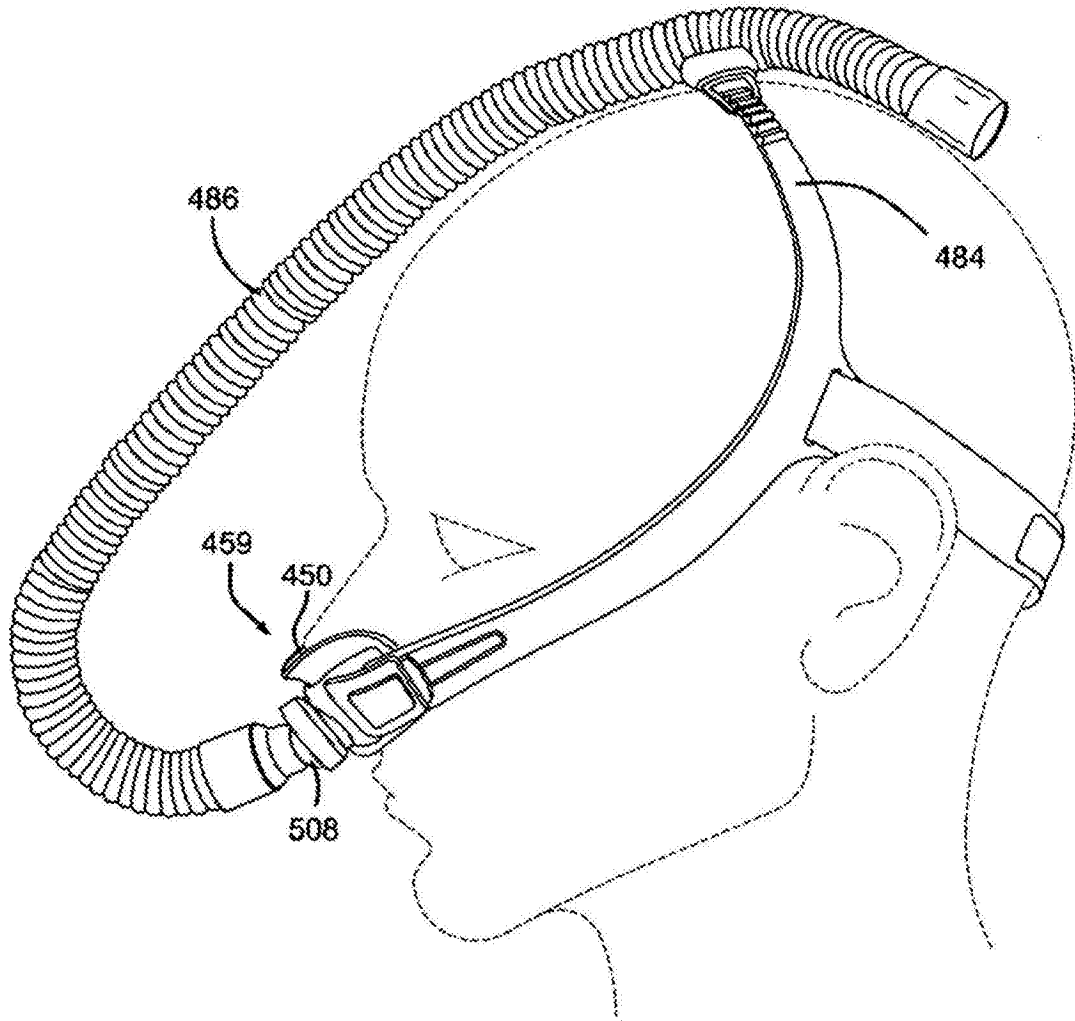


图79

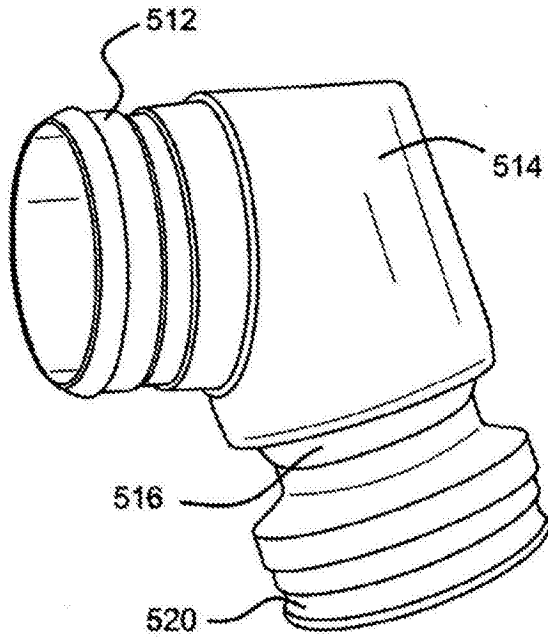


图80

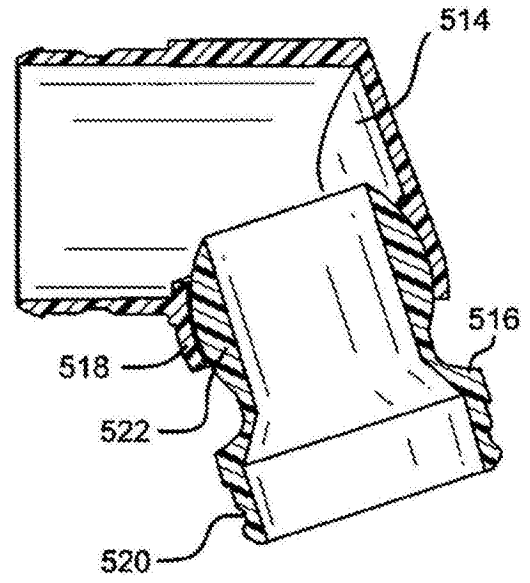


图81



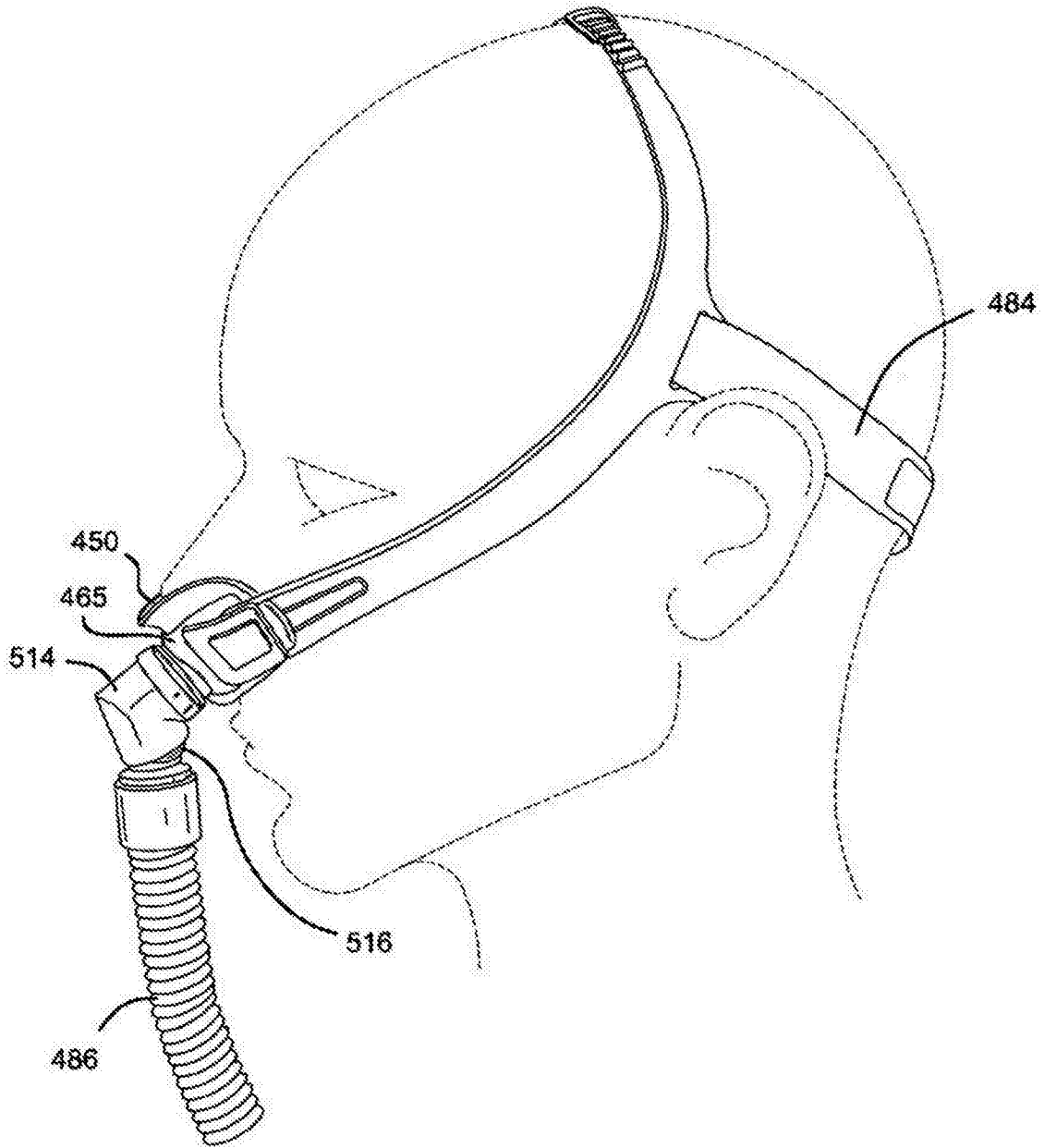


图82

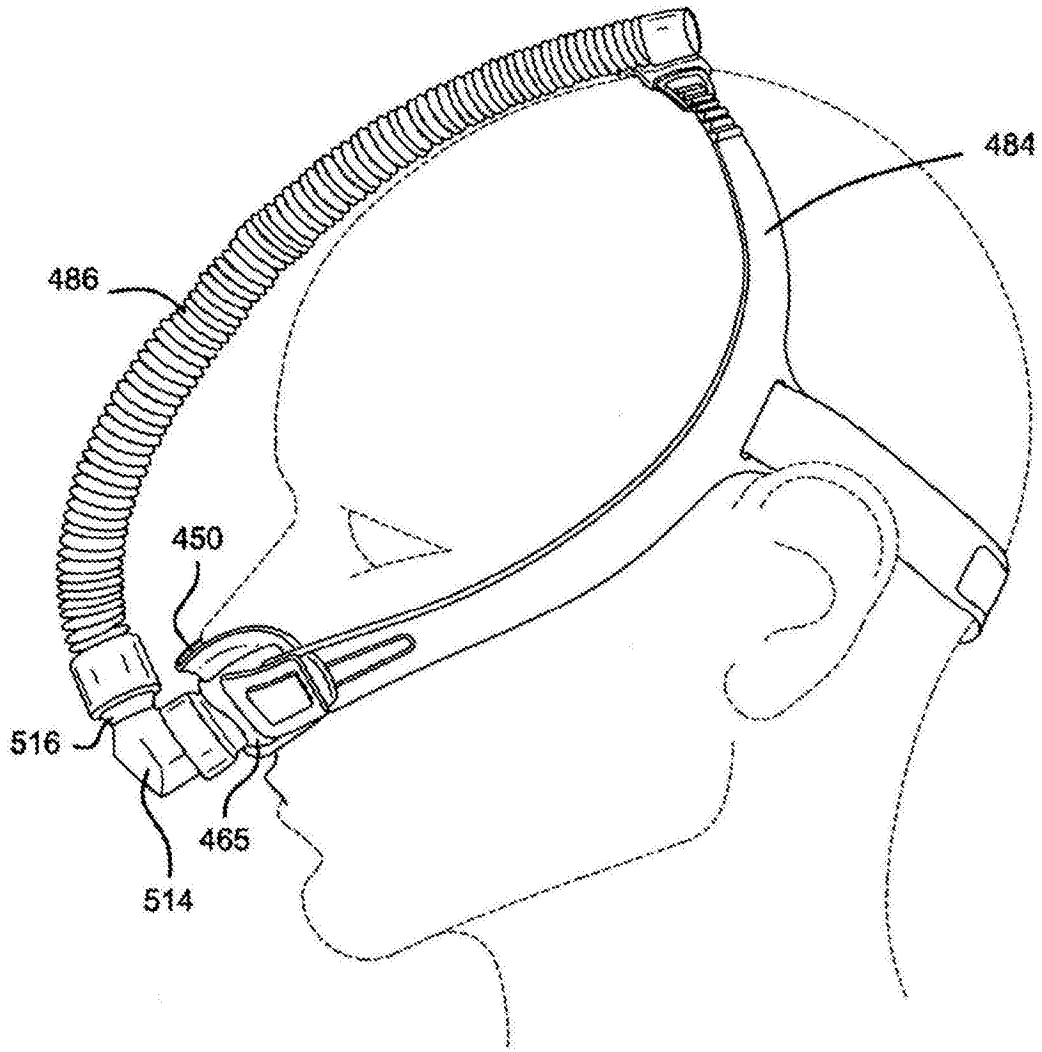


图83

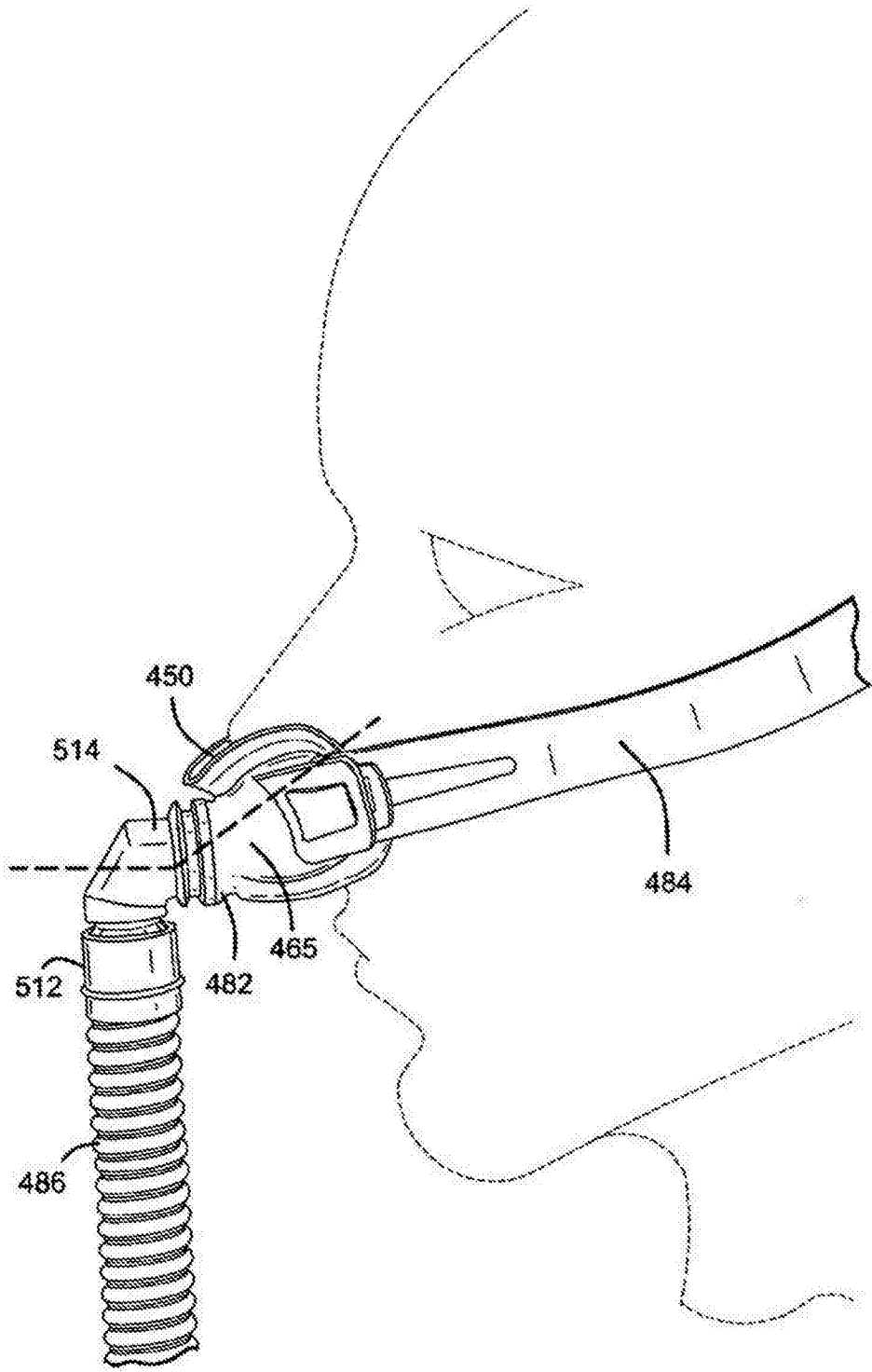


图84

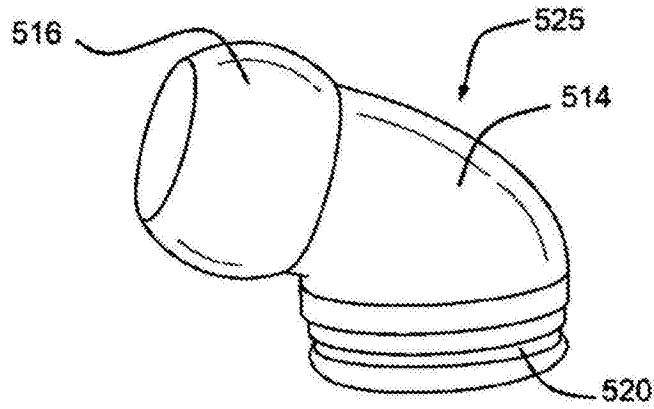


图85

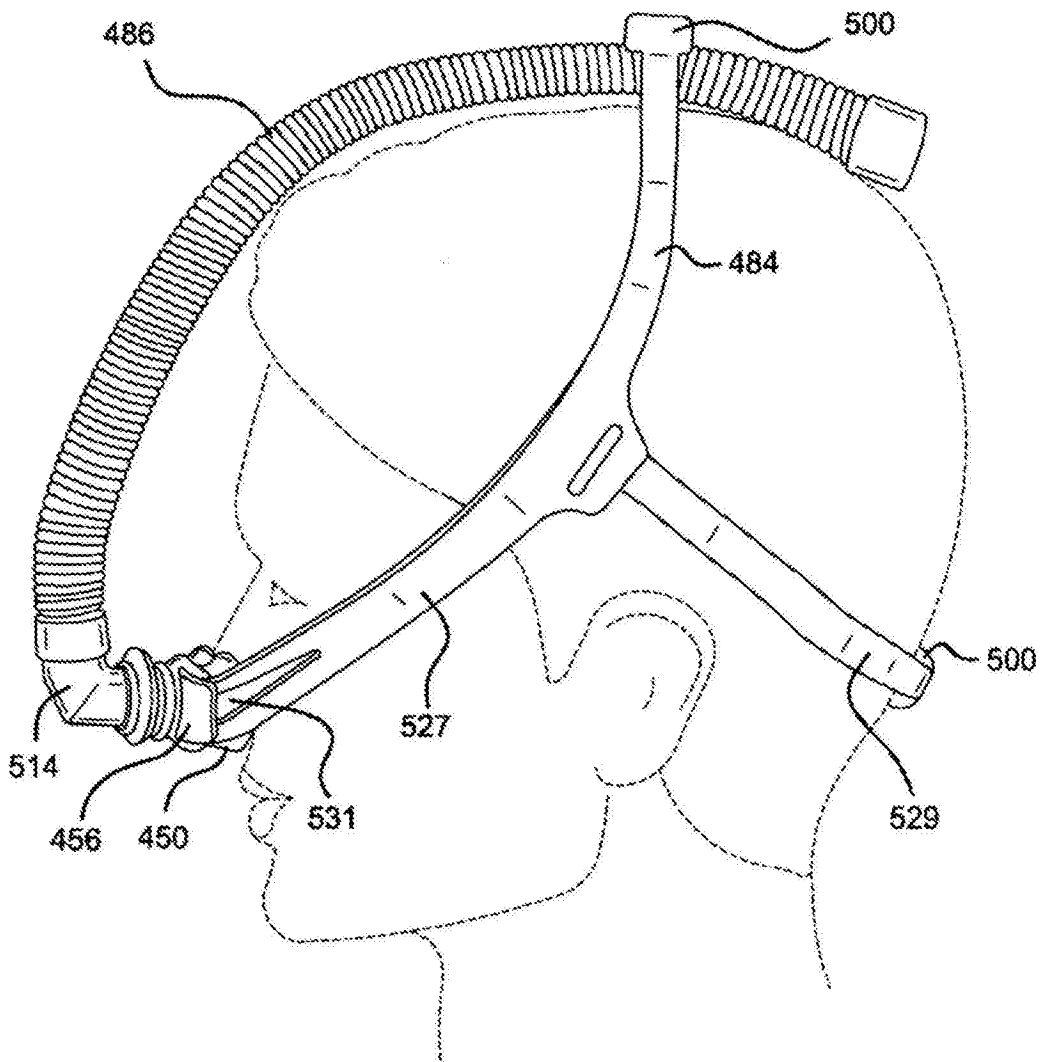


图86

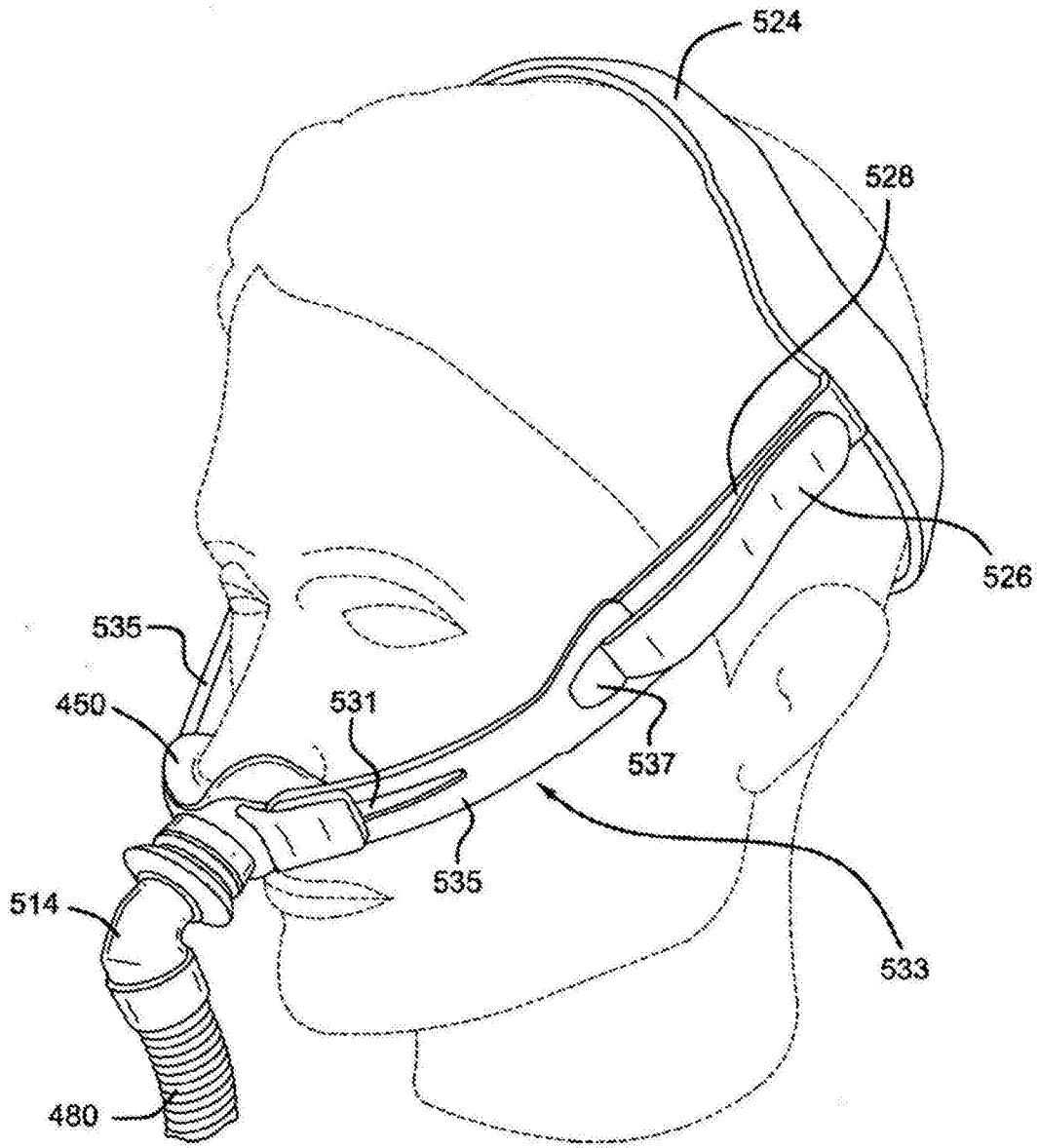


图87

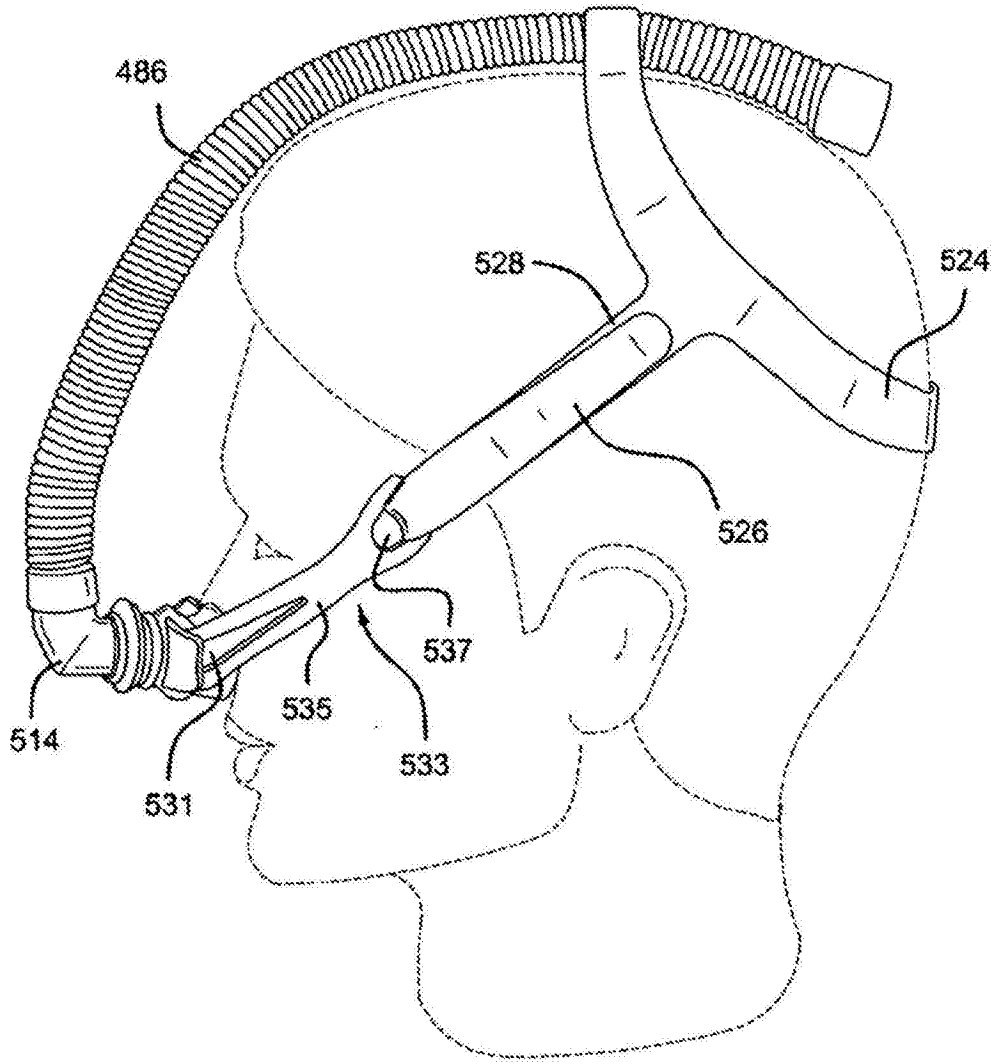


图88

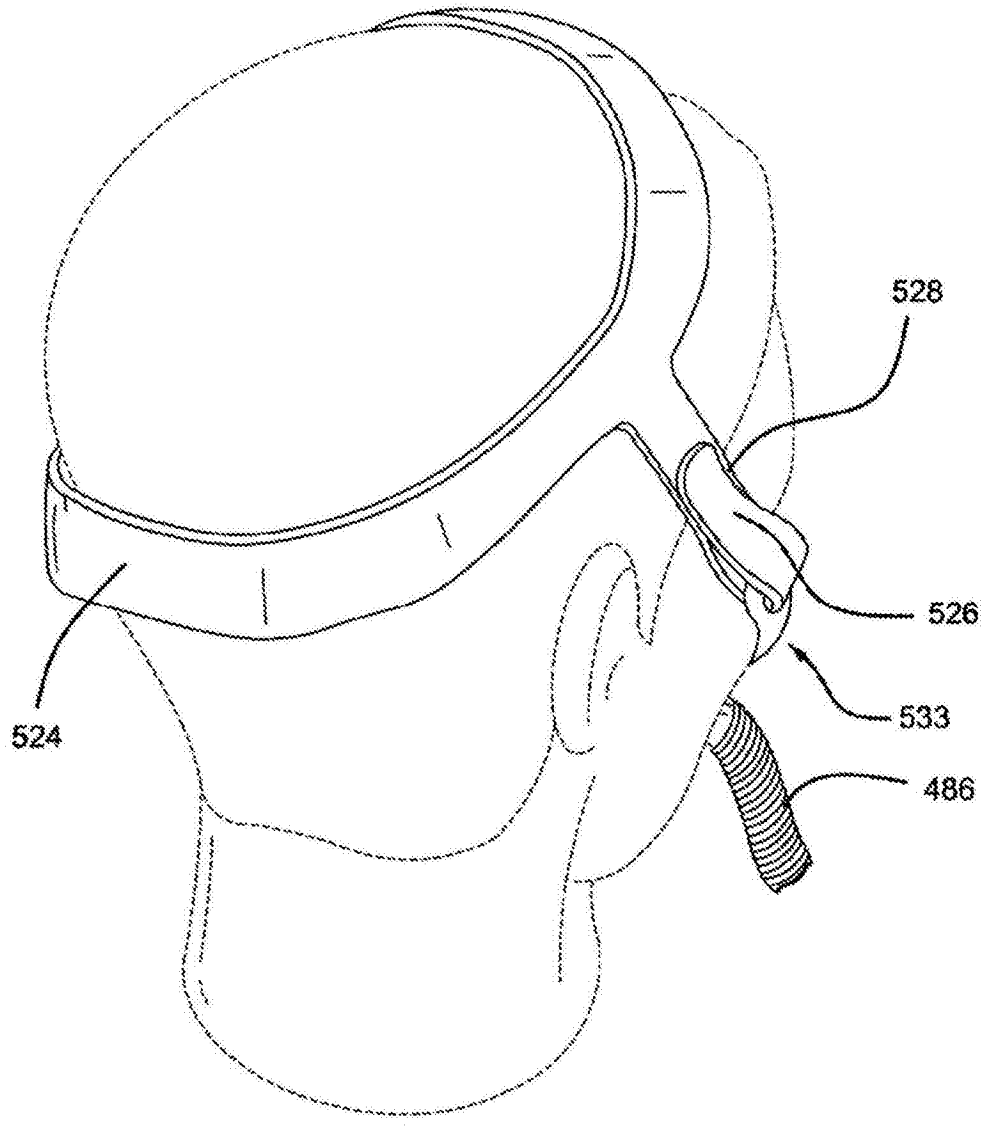


图89

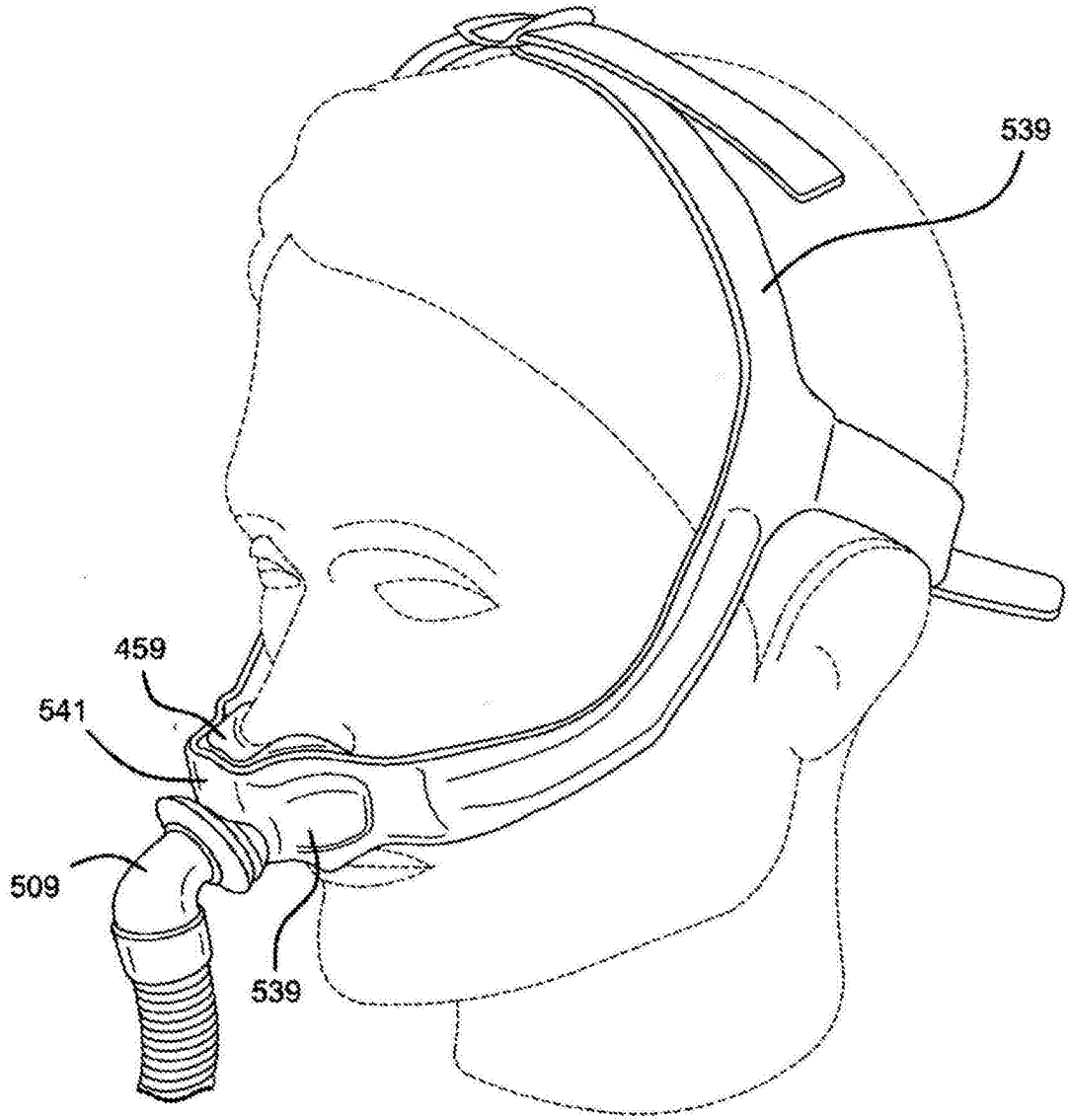


图90



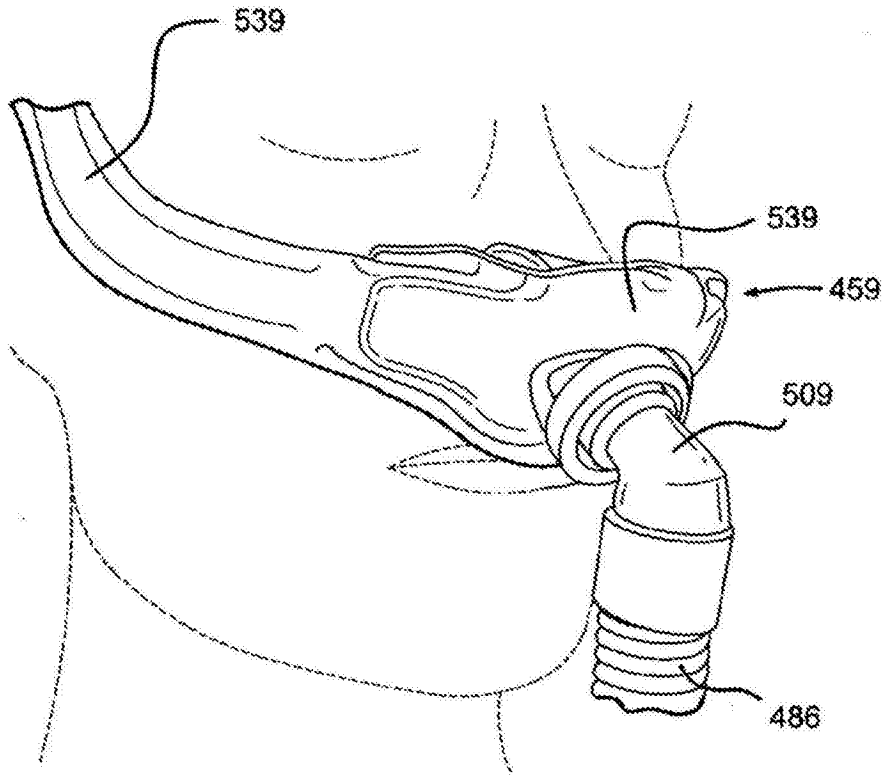


图91

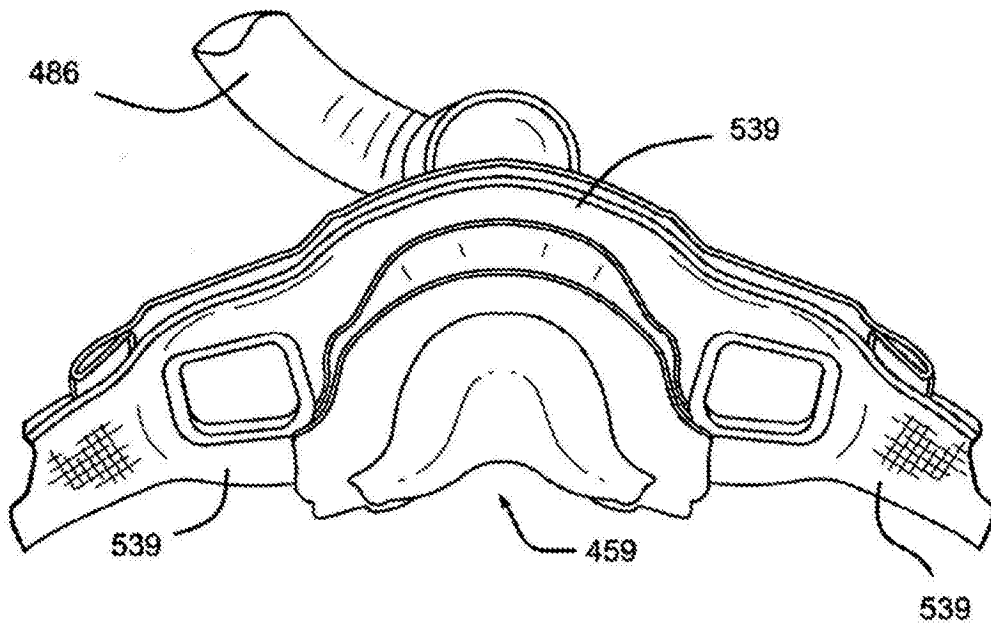


图92

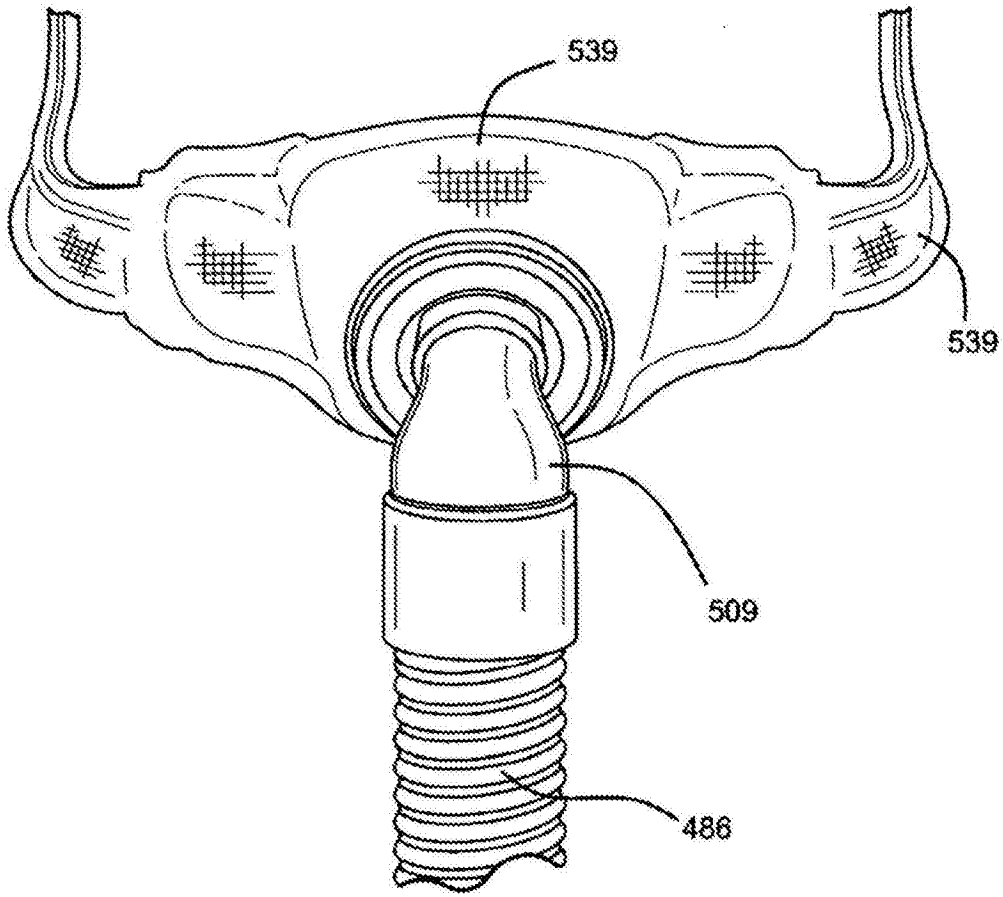


图92-1

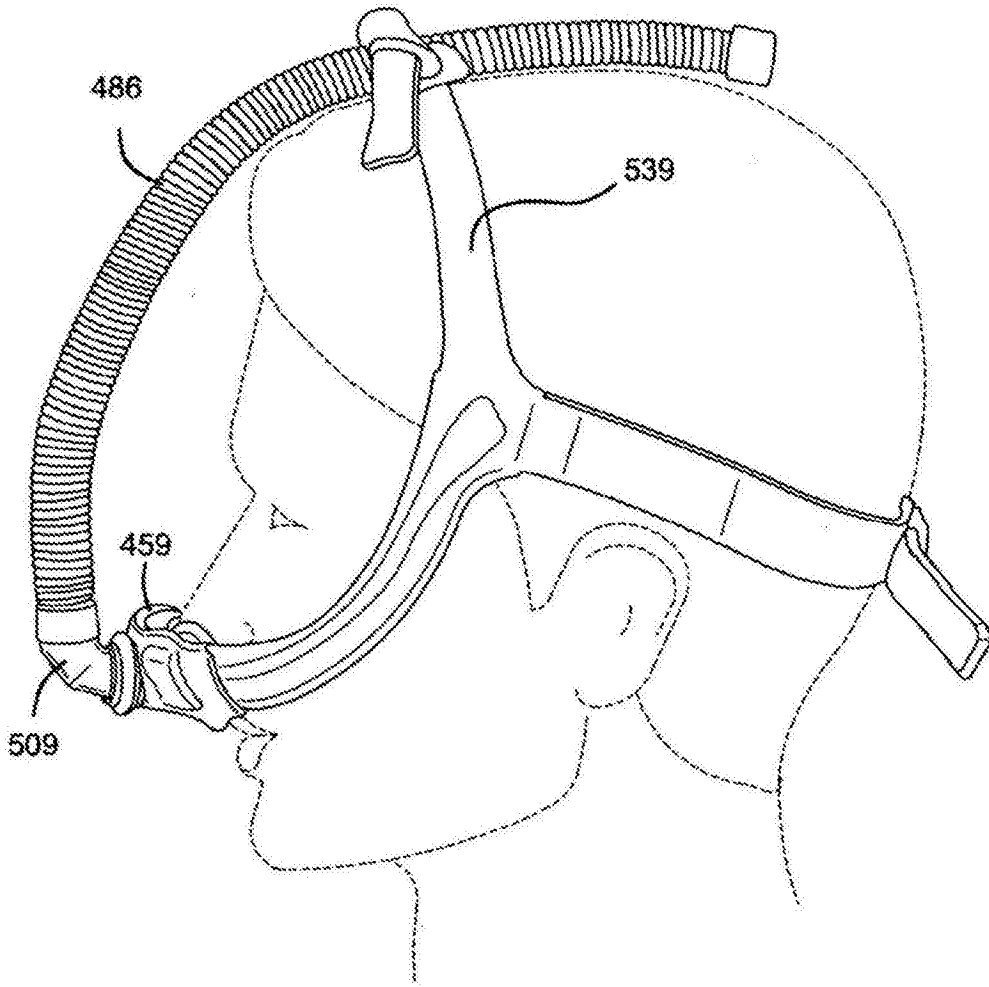


图93

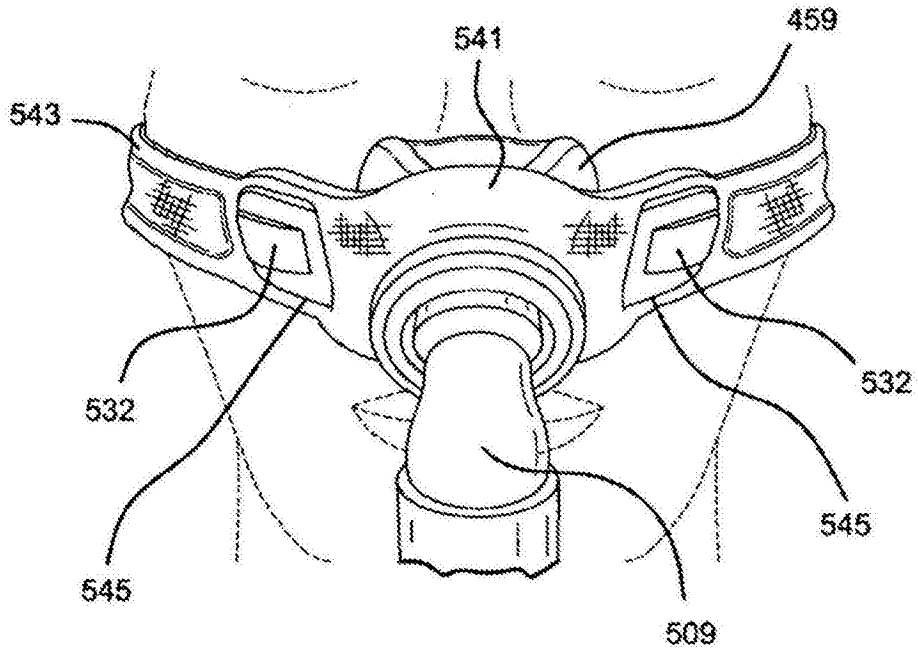


图94

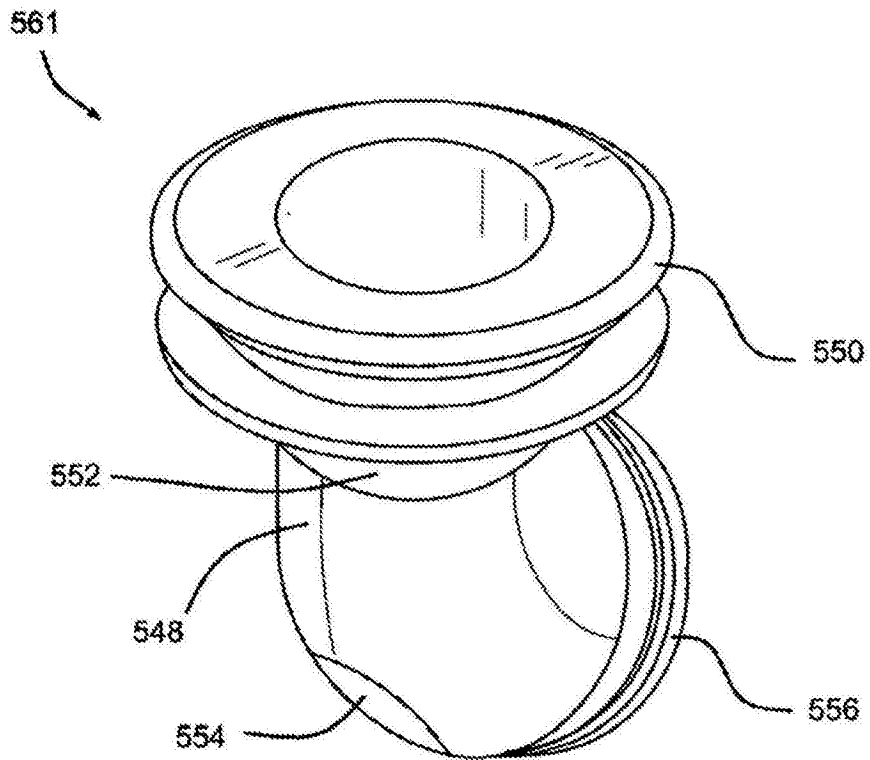


图95

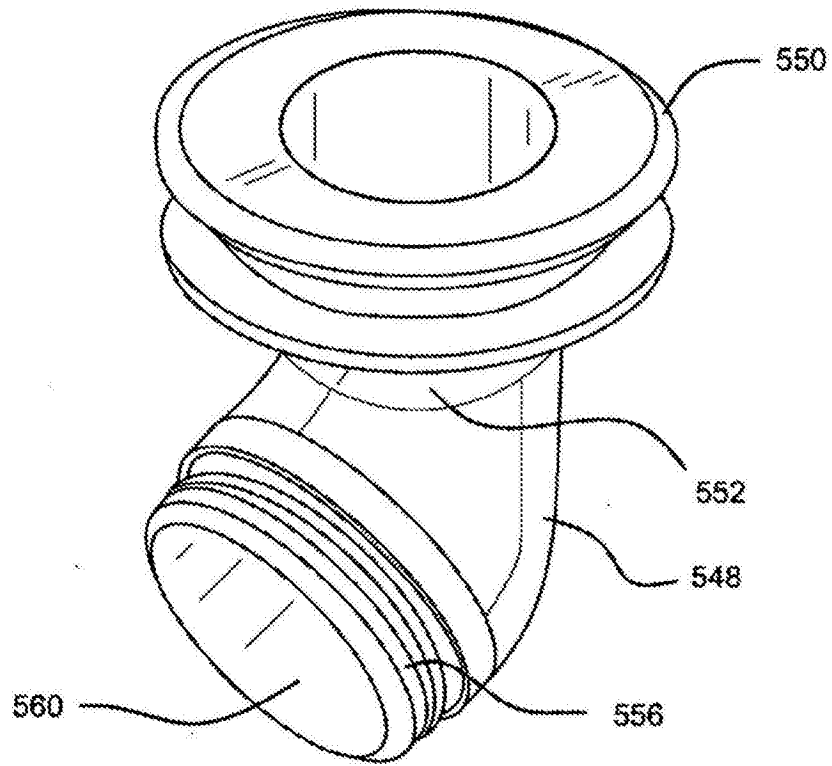


图96

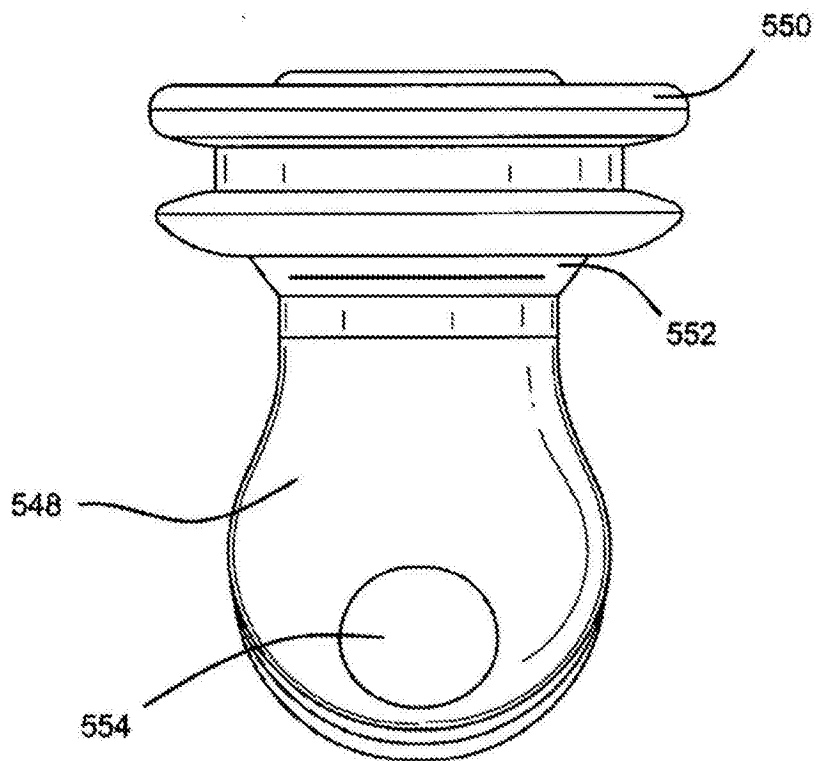


图97

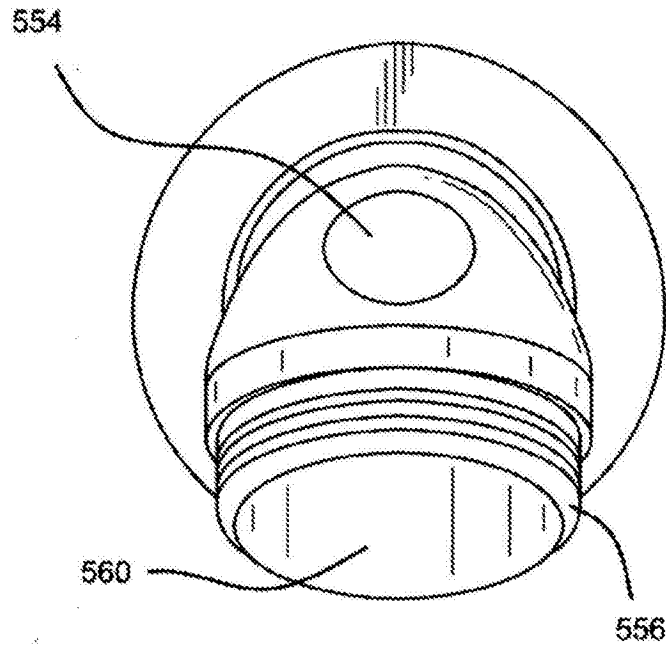


图98

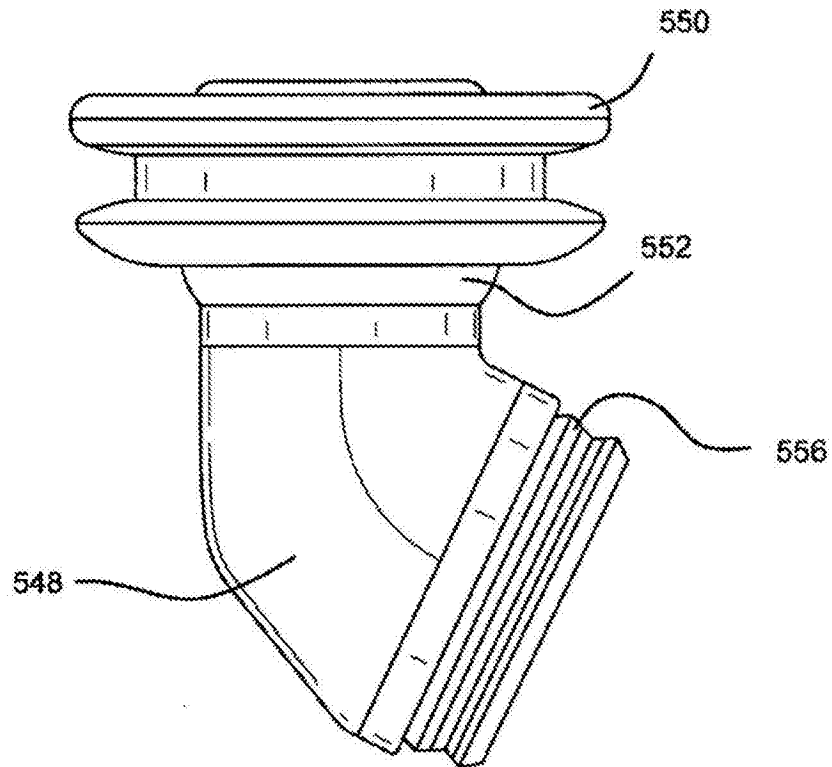


图99

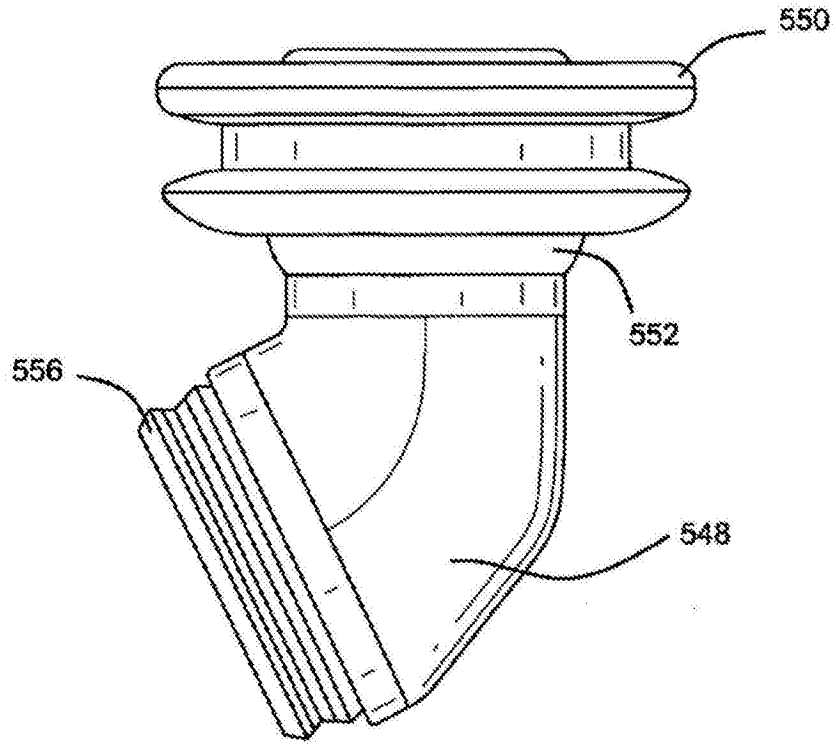


图100

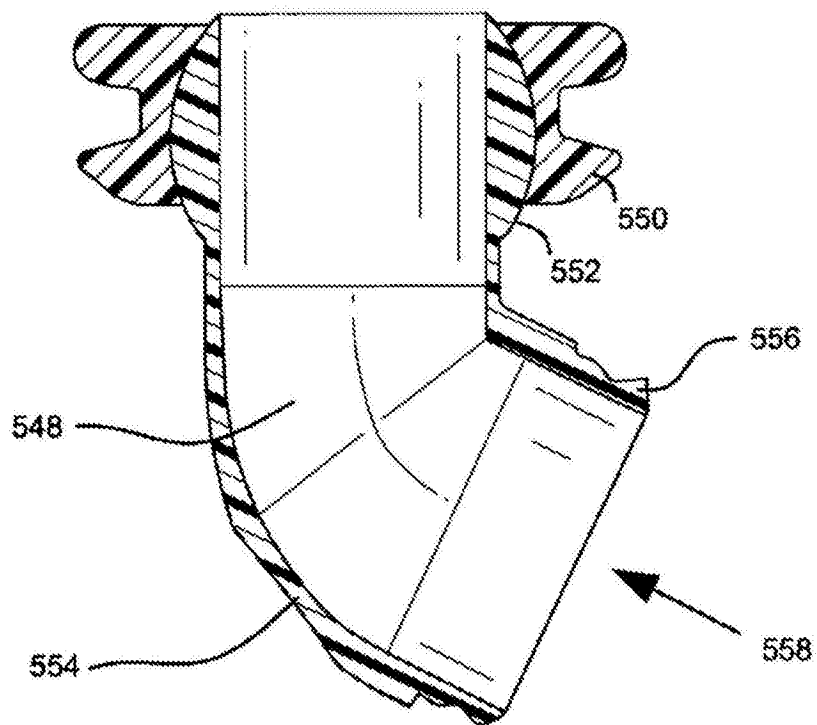


图101

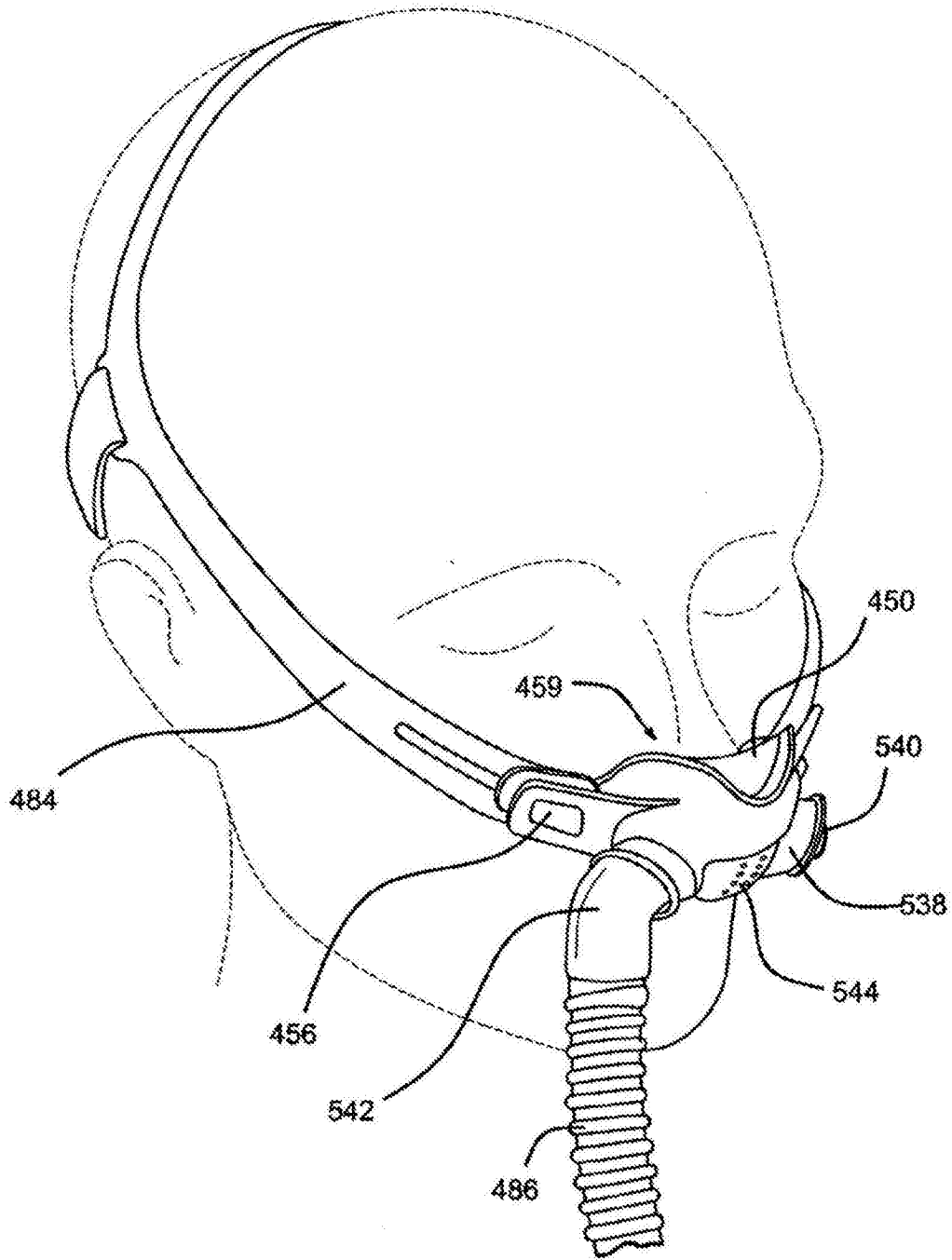


图102



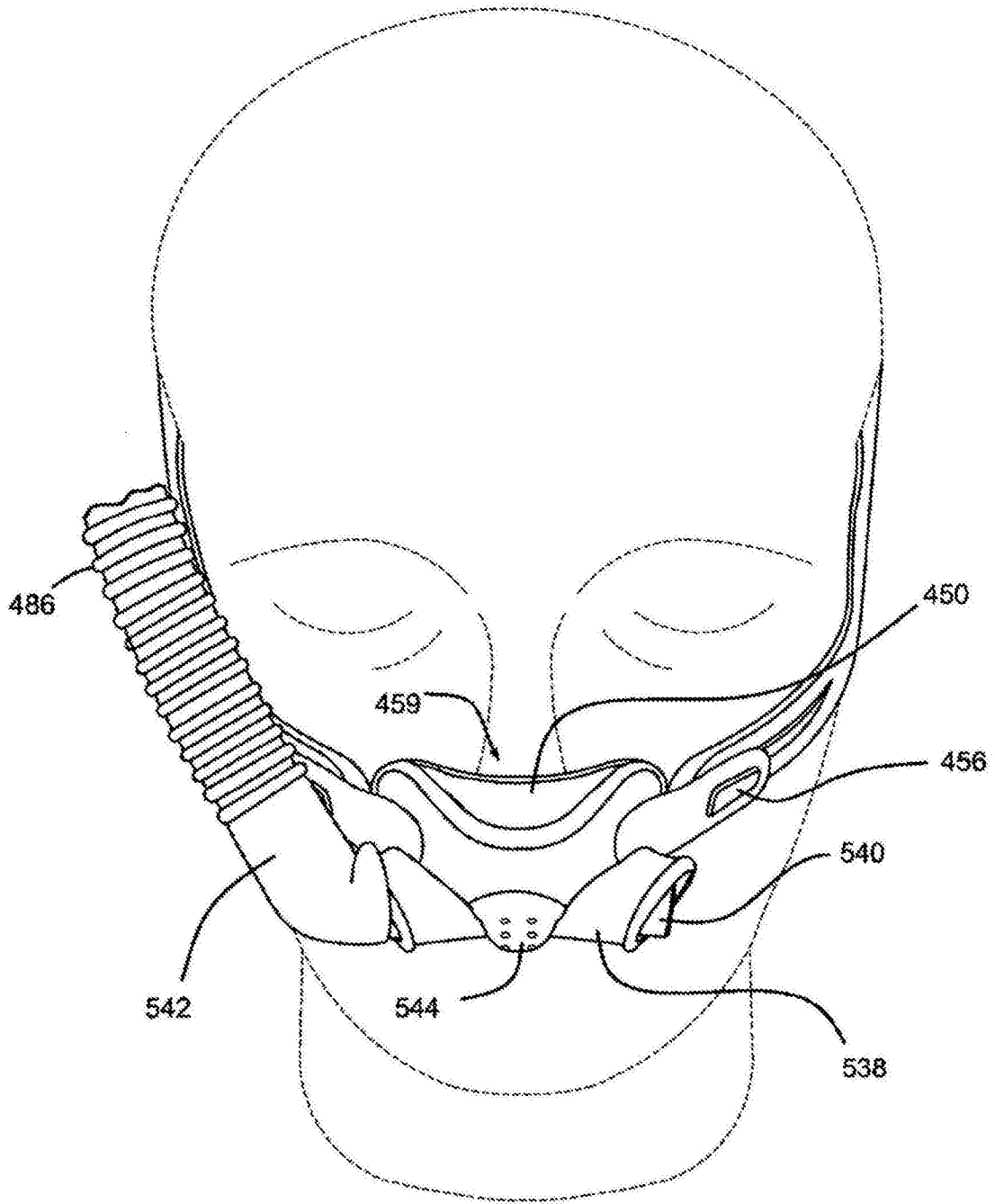


图103

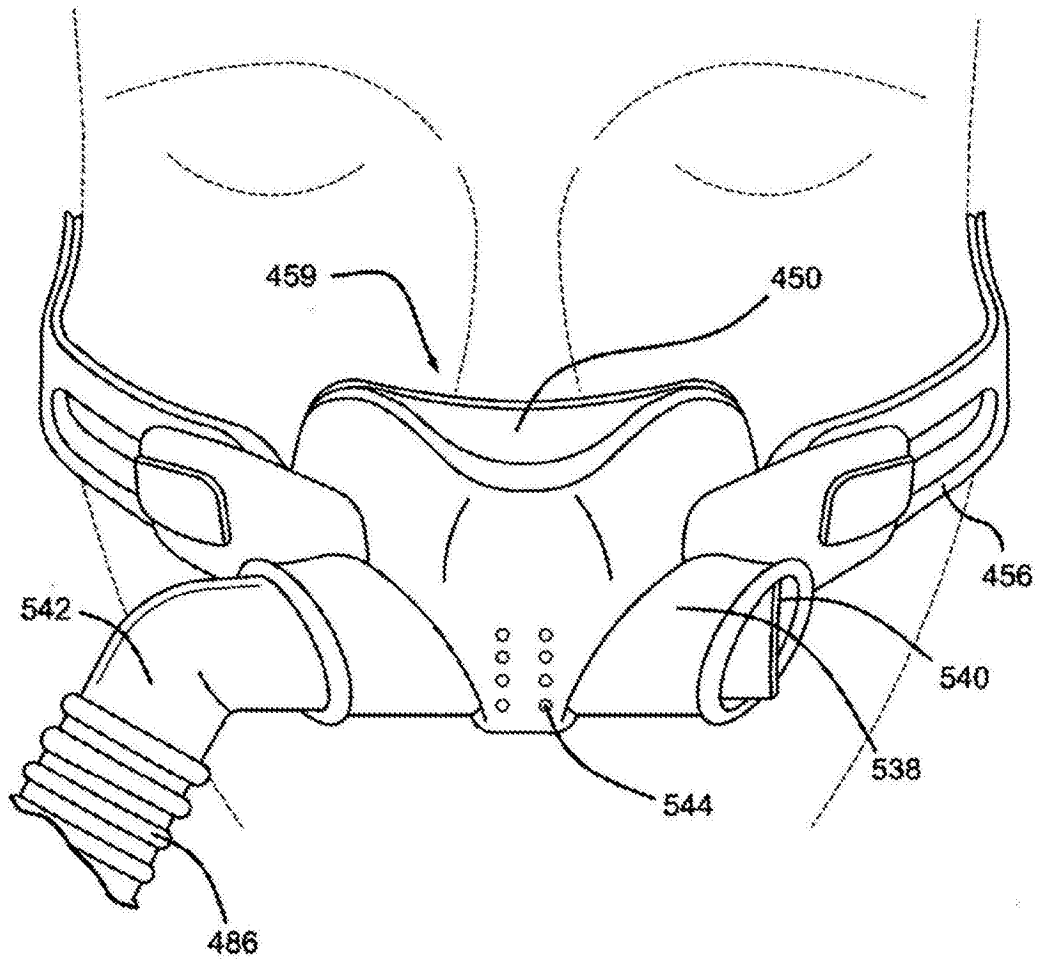


图104

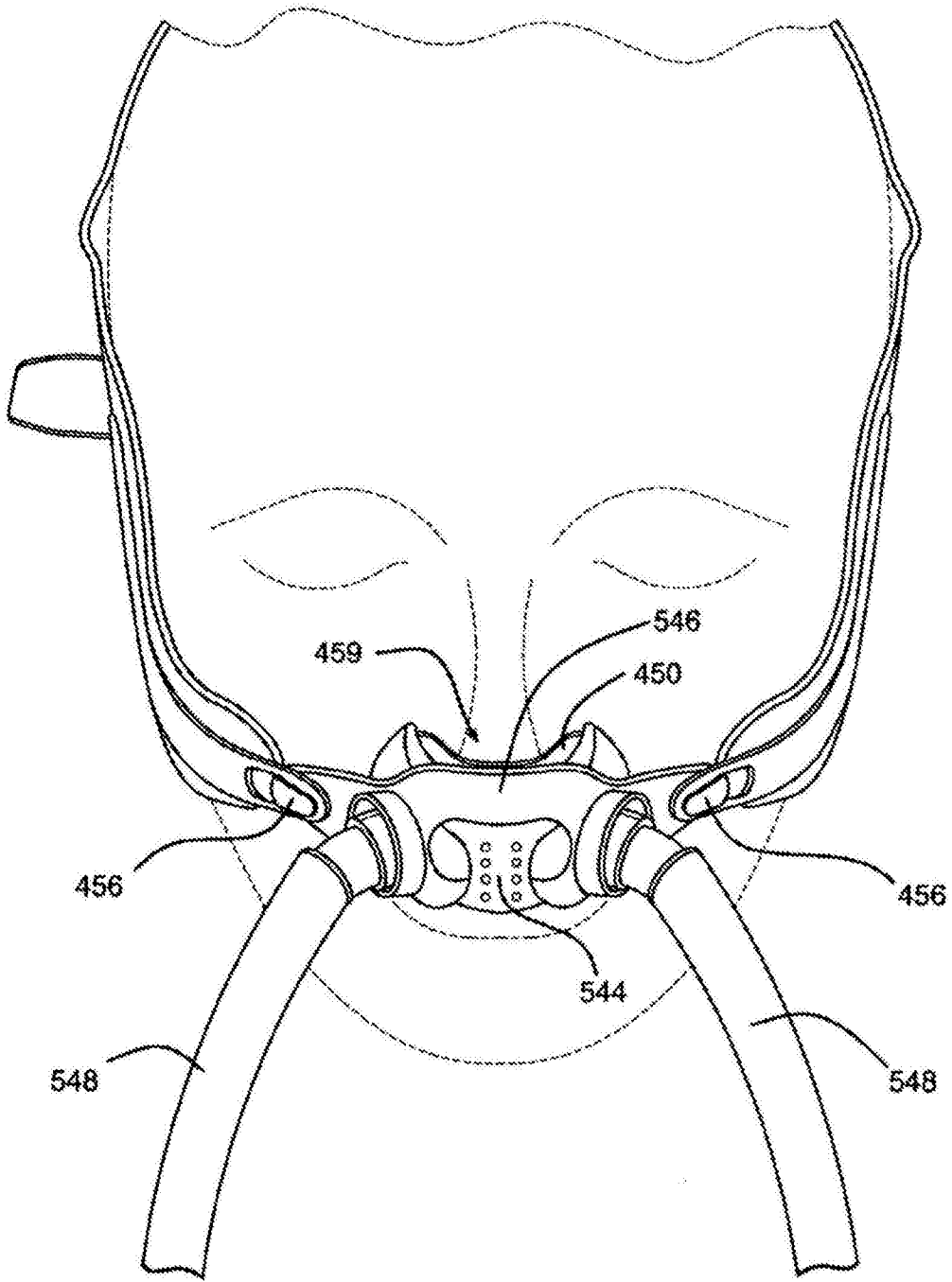


图105

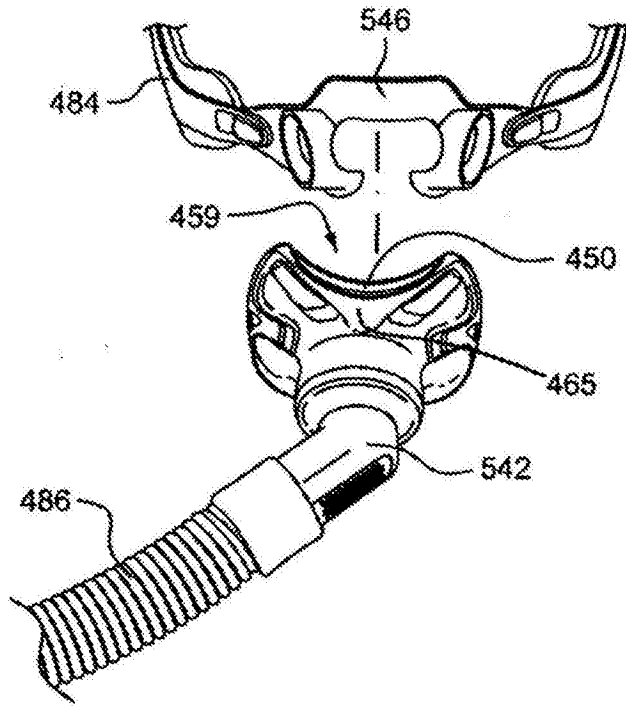


图106

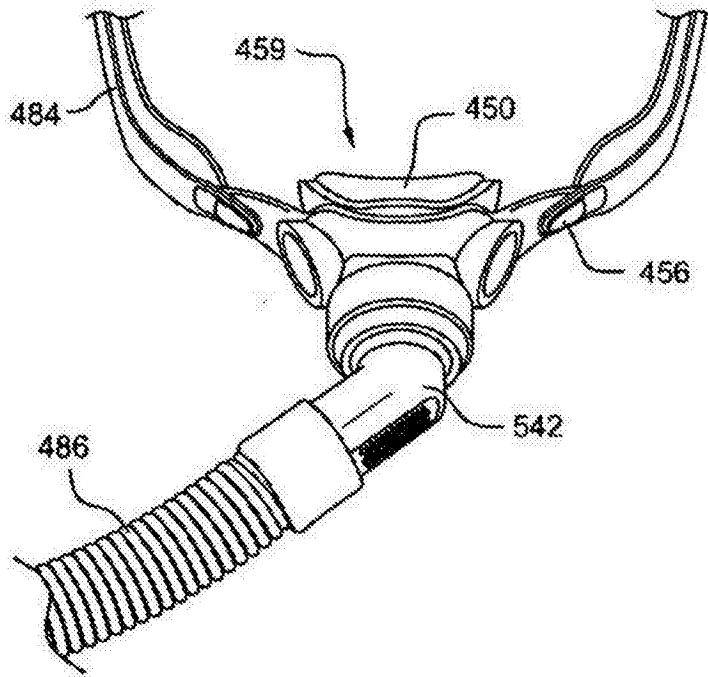


图107

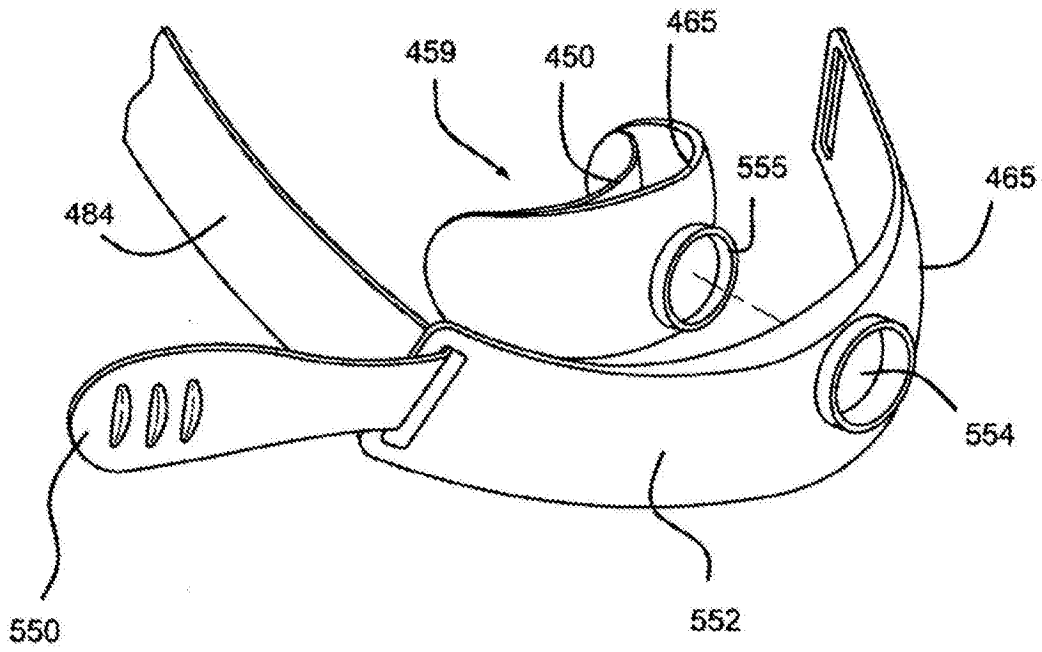


图108

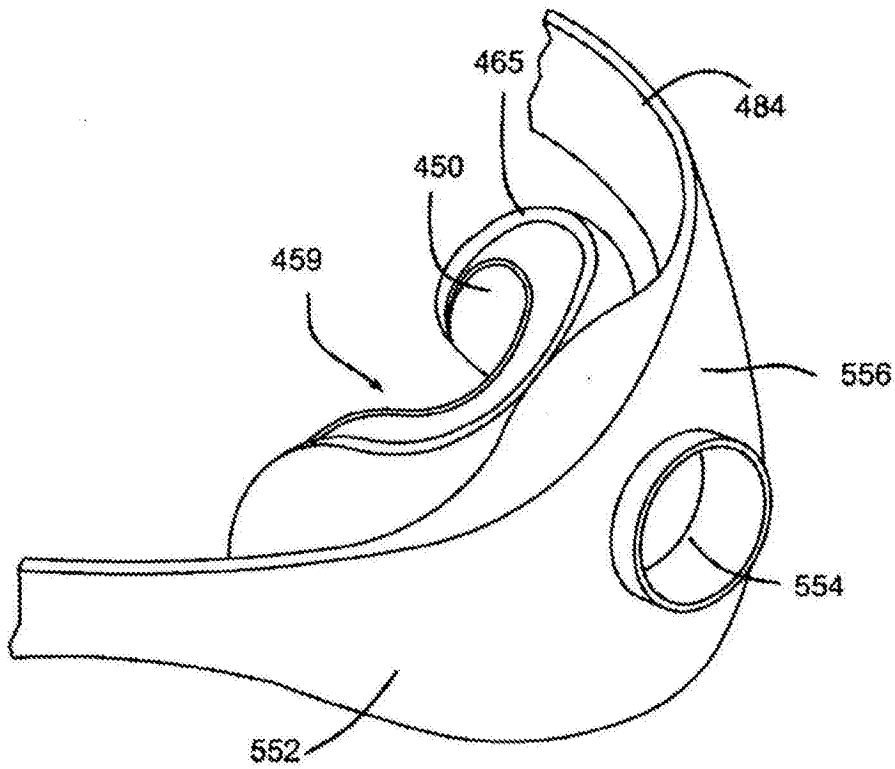


图109

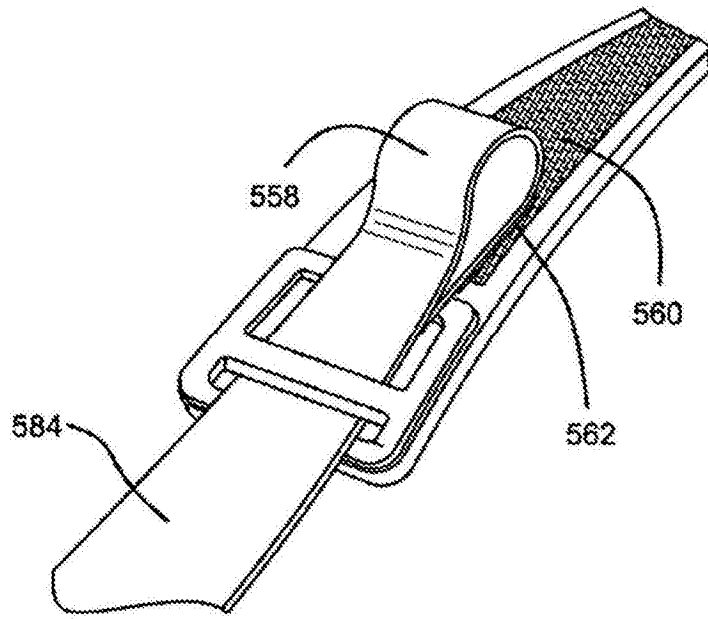


图110

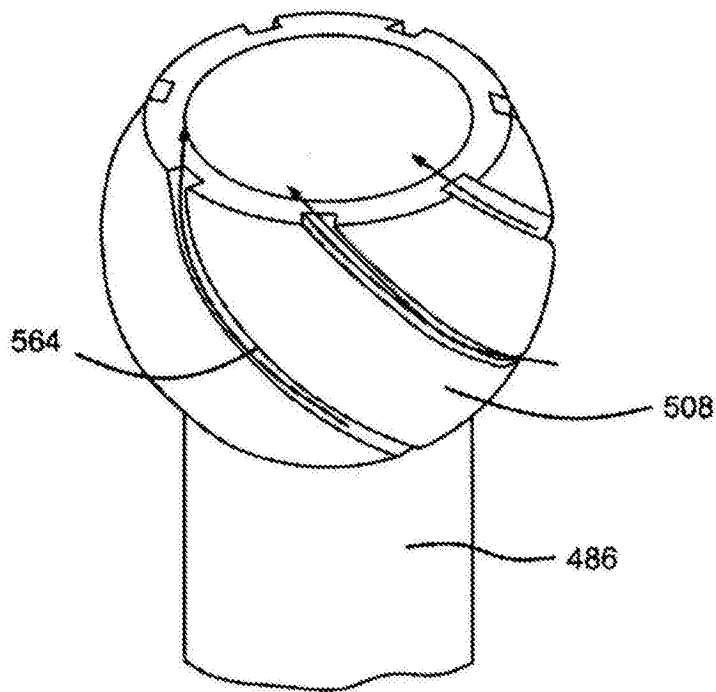


图111

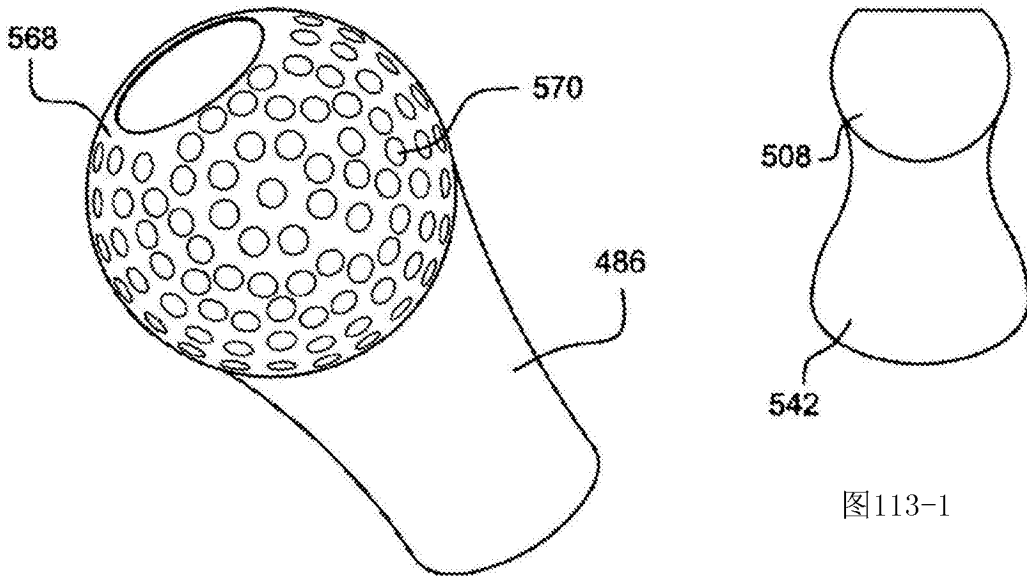


图113-1

图112

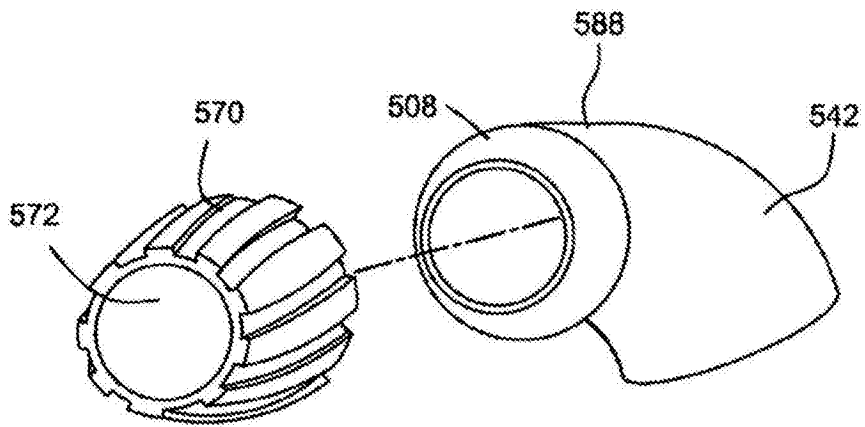


图113-2

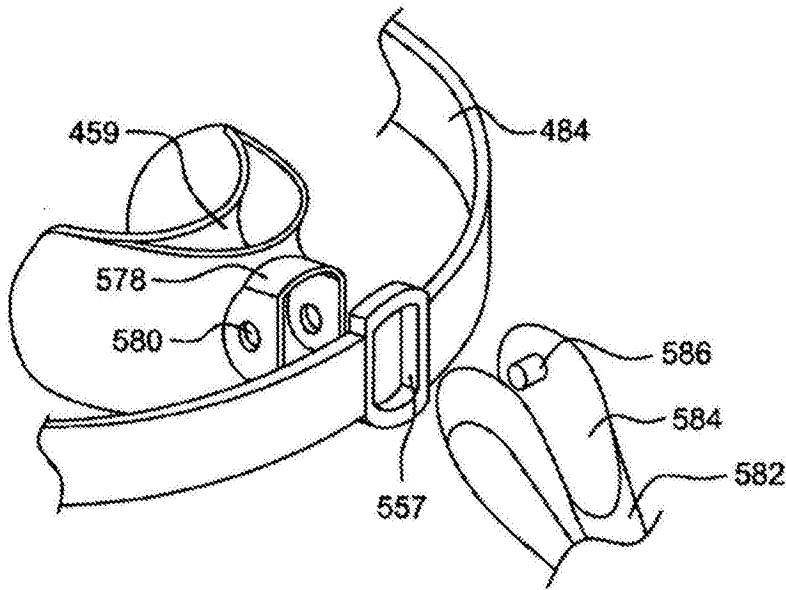


图114

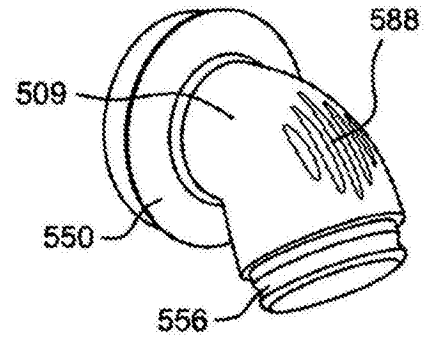


图115

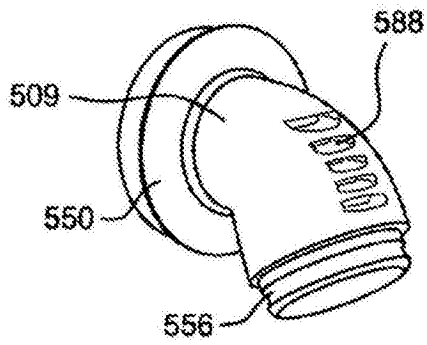


图116

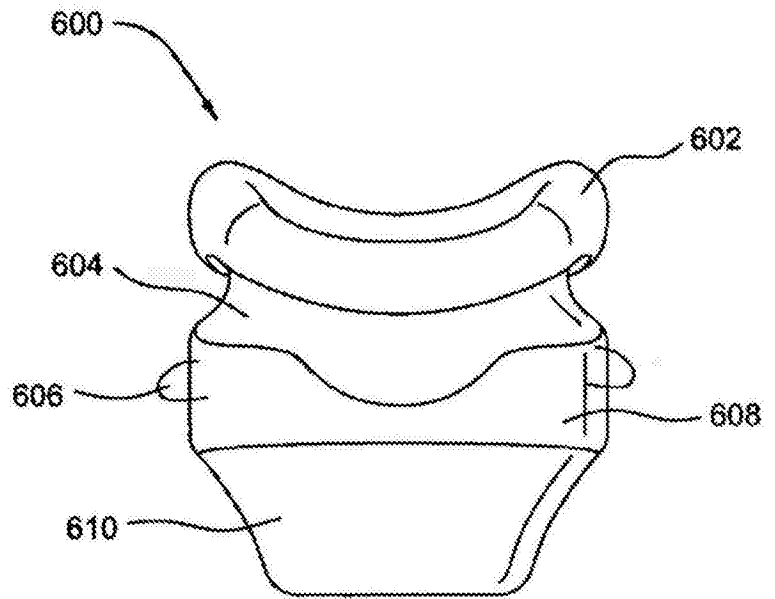


图117



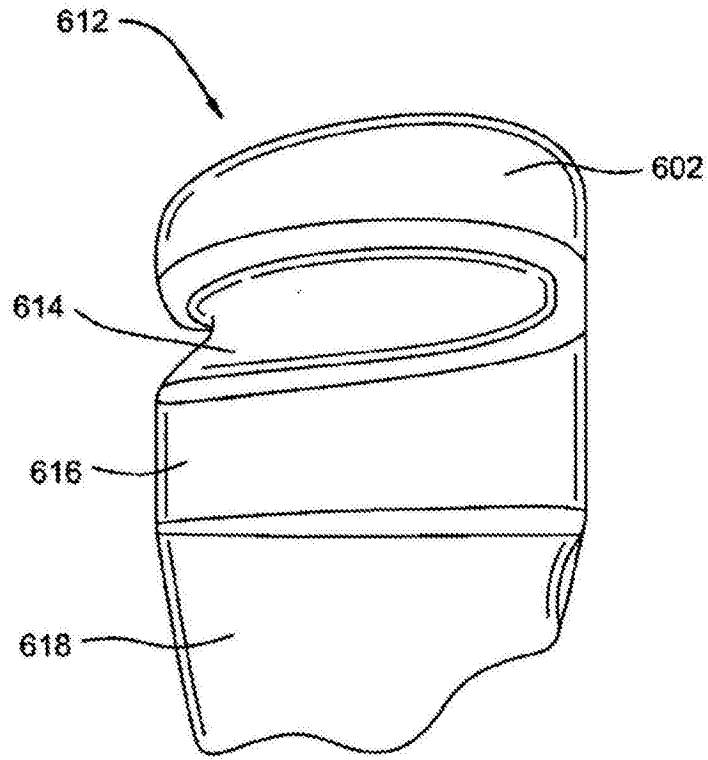


图118-1

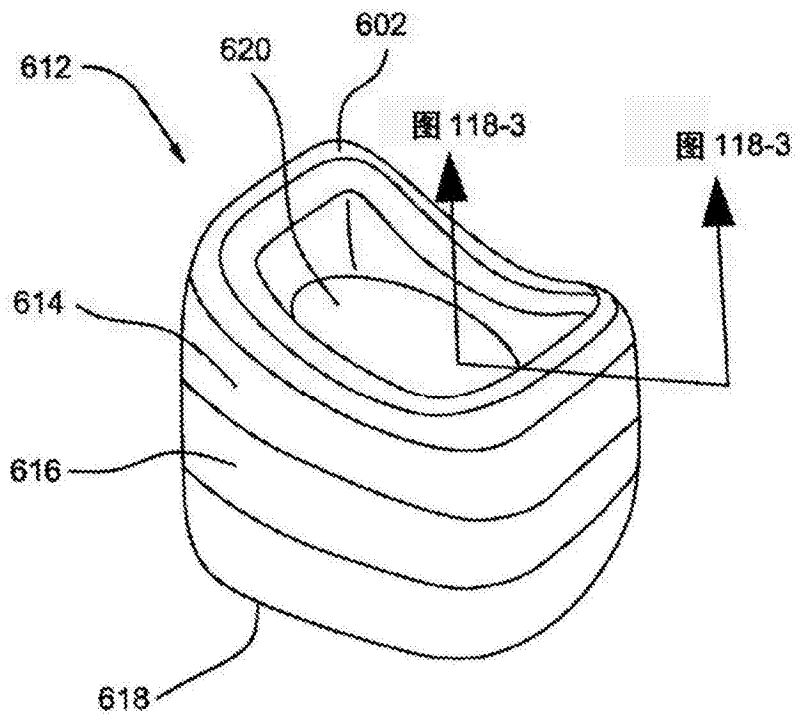


图118-2

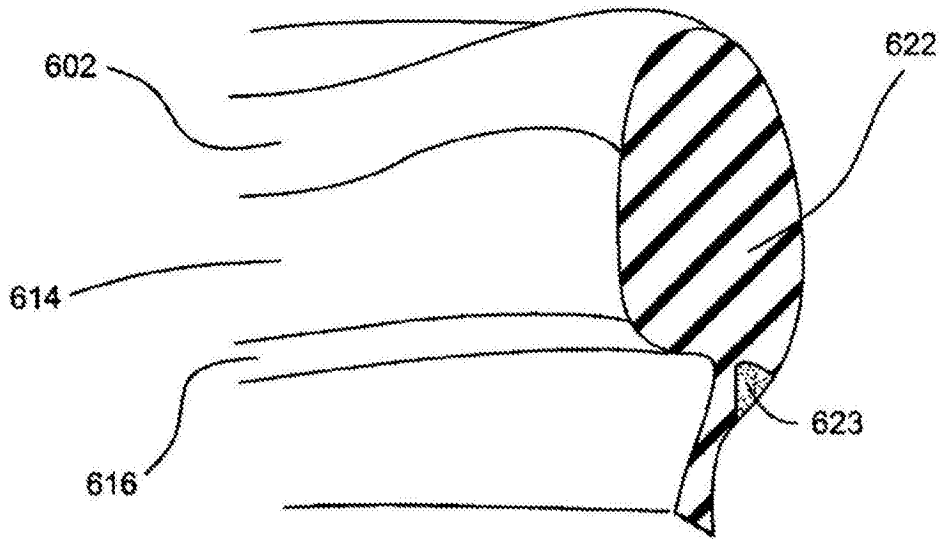


图118-3

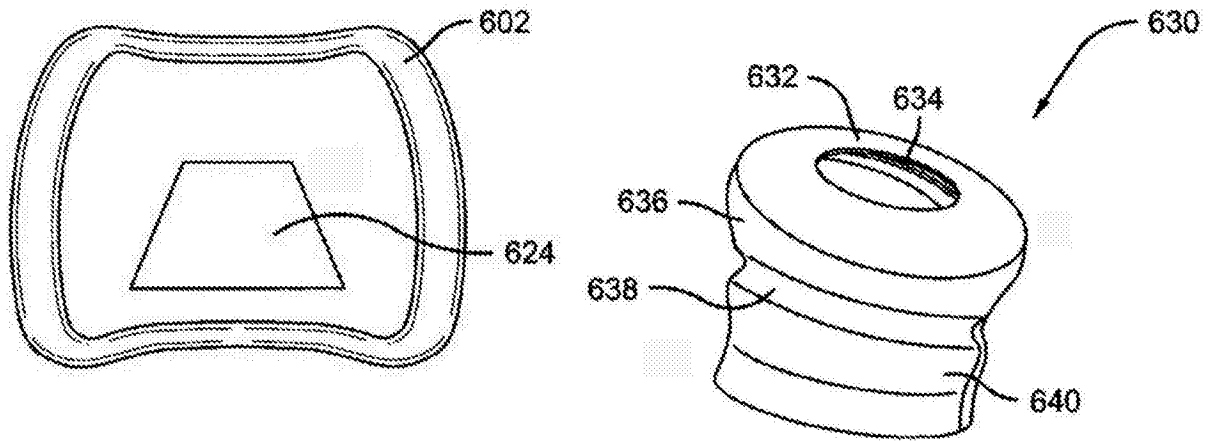


图119

图120

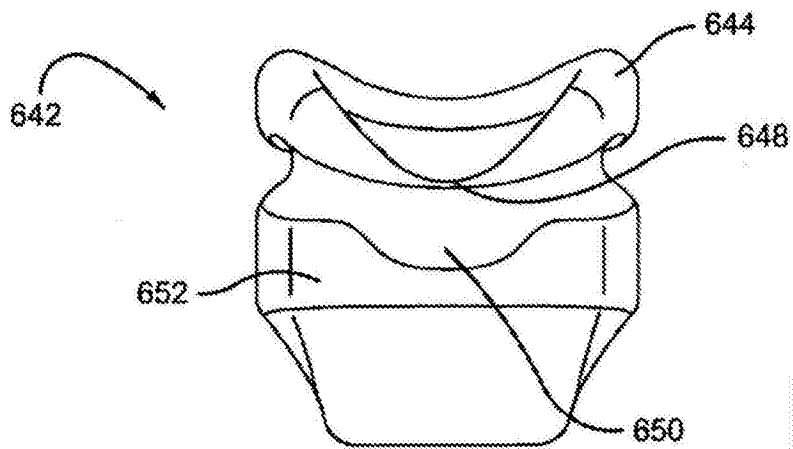


图121

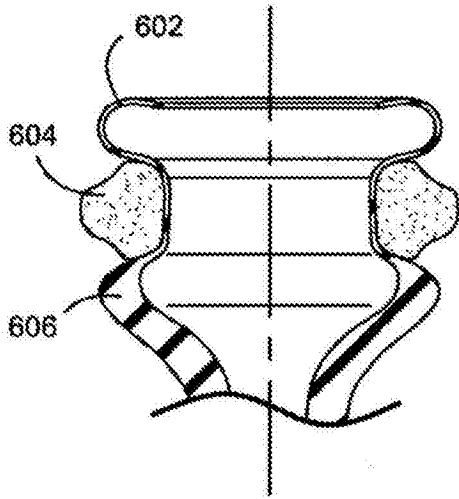


图122-1

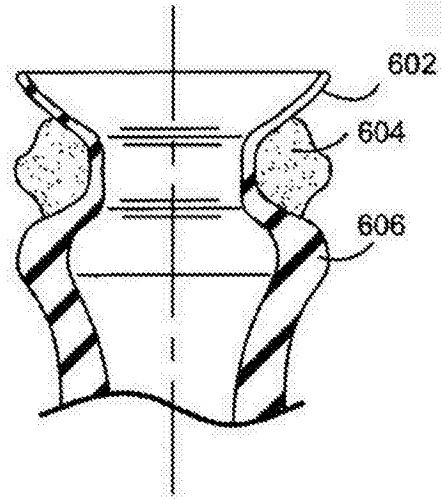


图122-2

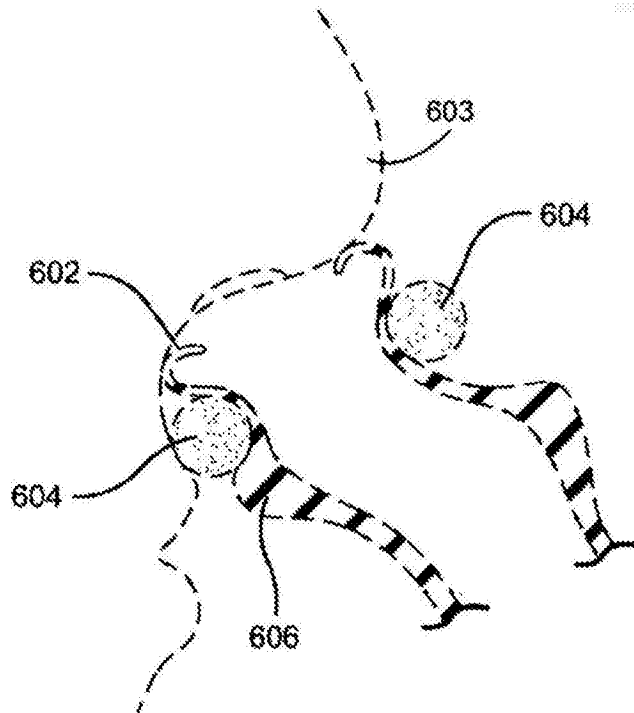


图122-3

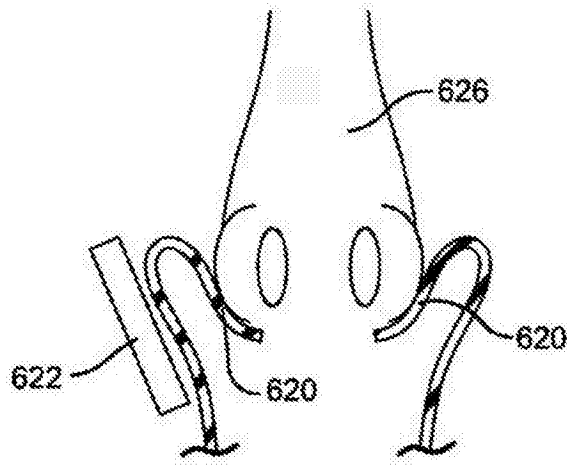


图123

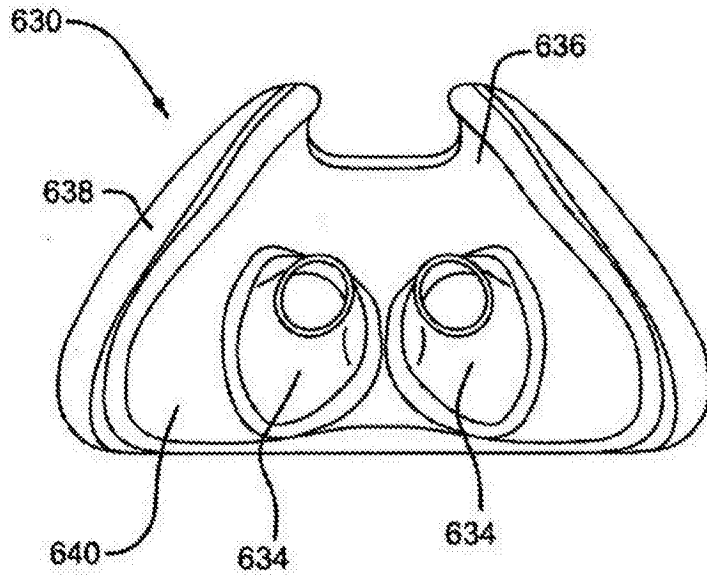


图124

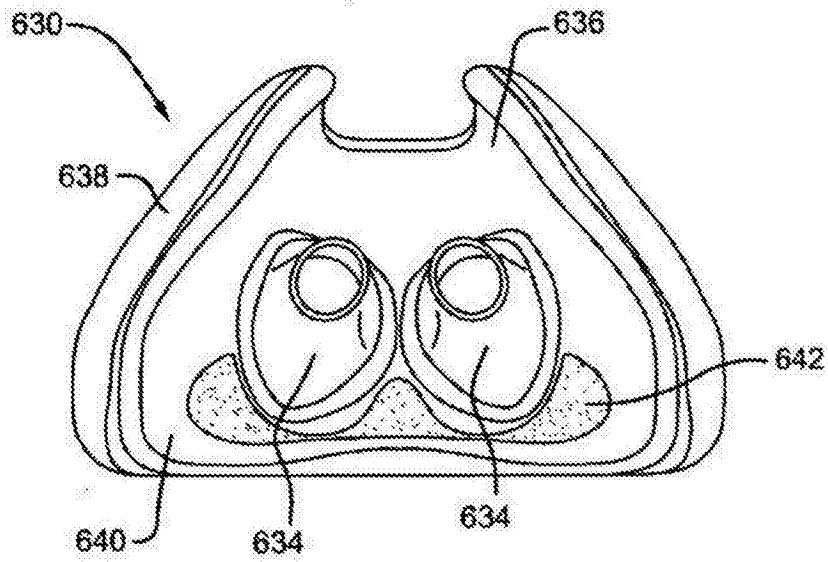


图125