

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 16/06 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480011911.9

[43] 公开日 2006年6月7日

[11] 公开号 CN 1784250A

[22] 申请日 2004.4.30

[21] 申请号 200480011911.9

[30] 优先权

[32] 2003.5.2 [33] AU [31] 2003902098

[32] 2004.3.26 [33] AU [31] 2004901648

[86] 国际申请 PCT/AU2004/000563 2004.4.30

[87] 国际公布 WO2004/096332 英 2004.11.11

[85] 进入国家阶段日期 2005.11.2

[71] 申请人 雷斯梅德有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

[72] 发明人 迈克尔·安德鲁·琼斯

阿迈勒·雪利·阿马拉辛哈

蒂莫西·俊晖·付

佩里·戴维·利思戈 吉姆·萨阿达

菲亚克拉·马库斯·斯威尼

[74] 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司

代理人 黄威 张金海

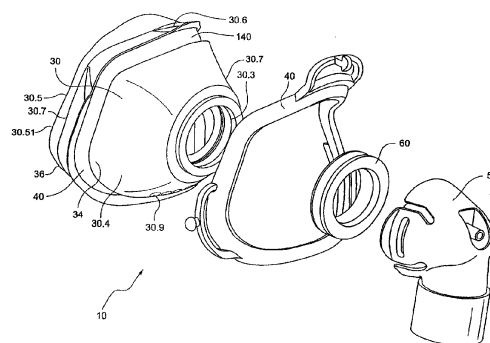
权利要求书7页 说明书33页 附图65页

[54] 发明名称

面罩系统

[57] 摘要

本发明涉及一种治疗睡眠呼吸失调的面罩系统，其包括头带(20)、有邻接前孔(30.3)的通道(524)的壳/衬垫(30)、框架(40)、近端上有至少一个底切部(50.2)的肘状弯管(50)和具有后凸缘(64)与前凸缘(66)的扣环(60)，所述的后凸缘(64)用于可保持地插入在壳/衬垫(30)的通道(524)中，而前凸缘(66)用于可保持地与肘状弯管(50)的至少一个底切部(50.2)接合。



- 1、一种治疗睡眠呼吸失调的面罩系统，包括头带、包含邻接前孔的通道的壳/衬垫、框架、近端上包含至少一个底切部的肘状弯管和包含后凸缘与前凸缘的扣环，所述后凸缘用于可保持地插入在壳/衬垫的通道中，前凸缘适于与肘状弯管的至少一个底切部可保持地接合。
- 5 2、如权利要求1所述的面罩系统，还包括贴近壳/衬垫的通道的薄壁部件，在拆卸肘状弯管时该壳/衬垫适于撕掉。
- 3、一种治疗睡眠呼吸失调的面罩系统，包括头带、框架和壳/衬垫，该壳/衬垫包括由前凸缘和后凸缘形成的容纳框架的通道，该前凸缘围绕壳/衬垫的周界的75%~100%延伸，其中框架适于可拆式地插入壳/衬垫的容纳框架的通道中。
- 10 4、如权利要求3所述的面罩系统，其中，在至少用于接触病人鼻梁区的壳/衬垫的鼻梁区中，后凸缘为1mm~3mm厚。
- 5、如权利要求4所述的面罩系统，其中，后凸缘约2mm厚。
- 6、一种用于连接面罩与将气流输送至所述面罩的管道的连接件，所述的连接件包括入口和出口以及在它们之间输送气流的通道壁，该连接件在出口和入口之间所述出口的附近包括从所述通道壁延伸出去的通气孔壁，所述的通气孔壁包括至少一个穿过通气孔壁的孔。
- 15 7、如权利要求6所述的连接件，其中，所述的连接件与所述的面罩整体地制成。
- 8、如权利要求6所述的连接件，其中，所述的连接件与所述的面罩分开制成，而后可连接或附加到面罩上。
- 20

9、如权利要求 6 至 8 中任一项所述的连接件，其中，所述的连接件与所述的管道整体地制成。

10、如权利要求 6 至 8 中任一项所述的连接件，其中，所述的连接件与所述的管道分开制成，而后可连接或附加到管道上。

5 11、如权利要求 6 至 10 中任一项所述的连接件，其中，所述的连接件制成以使出口与入口成任何合适的角度。

12、如权利要求 11 所述的连接件，其中，所述的连接件制成以使所述的出口与入口成 90° ~ 180° 的角度。

10 13、如权利要求 12 所述的连接件，其中，所述的连接件是 90° 的肘状弯管。

14、如权利要求 6 至 13 中任一项所述的连接件，其中，所述的连接件包括将所述连接件连接到所述面罩上的连接结构。

15、如权利要求 14 所述的连接件，其中，所述的连接结构包括至少一个卡扣式底切部以接合所述面罩上的配合凸缘。

15 16、如权利要求 14 或 15 所述的连接件，其中，所述的连接结构可拆卸地将所述连接件连接到所述面罩上。

17、如权利要求 16 所述的连接件，其中，所述的连接结构包括可移动部分，所述的卡扣式底切部在该可移动部分上形成，所述可移动部分允许所述的底切部与所述的凸缘脱离。

20 18、如权利要求 14 至 17 中任一项所述的连接件，其中，所述的连接结构允许所述的连接件相对于所述的面罩旋转。

19、如权利要求 6 至 13 中任一项所述的连接件，其中，所述的连接件包括将所述连接件连接到所述面罩上的连接装置。

20、如权利要求 19 所述的连接件，其中，所述的连接装置包括至少一个卡扣式底切部以接合所述面罩上的配合凸缘。

5 21、如权利要求 19 或 20 所述的连接件，其中，所述的连接装置可拆卸地将所述连接件连接到所述面罩上。

22、如权利要求 21 所述的连接件，其中，所述的连接装置包括可移动部分，所述的卡扣式底切部在该可移动部分上形成，所述可移动部分允许所述的底切部与所述的凸缘脱离。

10 23、如权利要求 19 至 22 中任一项所述的连接件，其中，所述的连接装置使所述的连接件相对于所述的面罩旋转。

24、如权利要求 6 至 23 中任一项所述的连接件，其中，所述的连接件包括通过所述通道壁的吕埃口。

15 25、如权利要求 6 至 24 中任一项所述的连接件，其中，所述的通气孔壁与所述的气流成斜角。

26、如权利要求 25 所述的连接件，其中，所述的角度为 25° ~ 155° 。

27、如权利要求 6 至 26 中任一项所述的连接件，其中，所述的连接件在其外表面上包括具有从所述通气孔壁的外侧延伸的壁部分的凹槽。

20 28、如权利要求 27 所述的连接件，其中，所述的壁部分沿远离所述通气孔壁的方向分出。

29、一种治疗睡眠呼吸失调的面罩，所述的面罩具有带内和外表面的壳/衬垫，凸缘从所述外表面延伸出来并环绕所述壳/衬垫；所述的面罩具有外骨架框架，该外骨架框架的形状基本上与凸缘的轮廓相匹配，从而当壳/衬垫的形状适于病人使用时所述的框架可贴近凸缘设置，
5 以及将所述的凸缘保持在框架上的结构。

30、如权利要求 29 所述的面罩，其中，将所述凸缘保持在所述环构件上的结构包括一个或多个穿过所述凸缘的孔。

31、如权利要求 29 所述的面罩，其中，铆钉或其它固定件穿过所述的孔，以使所述凸缘保持贴近所述框架。

10 32、如权利要求 29 至 31 中任一项所述的面罩，其中所述的框架任选地构造成与头带连接从而将所述面罩定位在病人的头上。

33、一种治疗睡眠呼吸失调的面罩，所述的面罩具有带内和外表面的壳/衬垫，凸缘从所述外表面延伸出来并环绕所述壳/衬垫；所述的面罩具有外骨架框架，该外骨架框架的形状基本上与凸缘的轮廓相匹配，从而当壳/衬垫的形状适于病人使用时所述的框架可贴近凸缘设置；
15 以及将所述的凸缘保持在框架上的装置。

34、如权利要求 33 所述的面罩，其中，将所述凸缘保持在所述环构件上的装置包括一个或多个穿过所述凸缘的孔。

35、如权利要求 33 所述的面罩，其中，铆钉或其它固定件穿过所述的孔，以使所述凸缘保持贴近所述框架。
20

36、如权利要求 33 至 35 中任一项所述的面罩，其中所述的框架包括与头带连接从而将所述面罩定位在病人头上的装置。

37、如权利要求 29 至 36 中任一项所述的面罩，其中所述的框架包括至少一个连接到框架上的连接构件，该连接构件与框架配合将所述凸缘夹在所述的至少一个连接构件和所述的框架之间。

5 38、如权利要求 37 所述的面罩，其中，所述的至少一个连接构件用铰接到所述的框架上。

39、如权利要求 37 所述的面罩，其中，所述的至少一个连接构件通过柔性连接连接到所述的框架上。

10 40、如权利要求 29 至 39 中任一项所述的面罩，其中第二环形构件的形状基本上与所述凸缘的轮廓相匹配，从而将所述的凸缘夹在所述的第一环形构件和第二环形构件之间。

41、如权利要求 29 至 40 中任一项所述的面罩，其中所述的第二环形构件、所述的凸缘和所述的第一环形构件通过铆钉和/或固定件固定在一起。

15 42、如权利要求 41 所述的面罩，其中，所述的第二环形构件包括由该第二环形构件延伸的、可穿过所述凸缘和所述第一环形构件的铆钉。

43、如权利要求 41 所述的面罩，其中，所述的第一环形构件包括由该第一环形构件延伸的、可穿过所述凸缘和所述第二环形构件的铆钉。

20 44、如权利要求 41 所述的面罩，其中，所述的凸缘包括向前方延伸的第一组铆钉和向后方延伸的第二组铆钉，所述第一组铆钉钉入穿

过所述第一环形构件的孔中，所述第二组铆钉钉入穿过所述第二环形构件的孔中。

45、如权利要求 42 至 44 中任一项所述的面罩，其中所述的铆钉在其自由端是可变形的。

5 46、如权利要求 42 至 44 中任一项所述的面罩，其中所述的铆钉包括可变形的底切部，以使得该底切部能穿过所述的孔，然后恢复其形状从而将构件固定在一起。

47、一种面罩系统，包括头带和如权利要求 29 至 46 中任一项所述的面罩。

10 48、如权利要求 47 所述的面罩系统，其中所述的面罩系统包括如权利要求 6 至 28 中任一项所述的连接件。

49、一种面罩系统，包括头带、面罩和如权利要求 6 至 28 中任一项所述的连接件。

15 50、如权利要求 1 或 2 所述的面罩系统，其中所述的肘状弯管包括在正常使用中防止所述的孔与所述的扣环脱离的结构。

51、如权利要求 1 或 2 所述的面罩系统，其中所述的肘状弯管具有在正常使用中防止所述的孔与所述的扣环脱离的装置。

52、如上述权利要求中任一项所述的面罩系统，其中，当所述的肘状弯管或所述的连接件与所述的面罩分离时，其具有圆柱形出口。

53、如权利要求 52 所述的面罩系统，其中所述的壳/衬垫包括环形凸缘，当壳/衬垫与所述的肘状弯管或所述的连接件组装时，该环形凸缘与所述出口的边缘咬合，从而适宜地使所述的出口与所述凸缘密合。

面罩系统

技术领域

本发明涉及一种用于睡眠呼吸失调的正压通气的面罩系统。特别是，本发明涉及一种低成本的面罩系统。

5 背景技术

障碍性睡眠呼吸暂停（OSA）是一种特征为上呼吸道反复阻塞而经常导致氧气减饱和和从睡眠中醒来的情形。典型的日间表现是极度想睡觉，但是普遍报导有其它症状，例如非恢复的睡眠、不够专注和疲劳（成年人中与睡眠有关的呼吸失调-AASM 专题研究组，Sleep 22, 10 1999）。

在美国专利 4,944,310 中 Sullivan 教导采用鼻持续性气道正压（CPAP）来治疗 OSA。在美国专利 5,704,345、6,029,665 和 6,363,933 中教导了其它的进展。

鼻 CPAP 系统通常包括气流发生器、空气管道和病人接口（例如，15 鼻罩）。气流发生器提供一定量的正压空气。

已知各种面罩系统用于治疗睡眠呼吸失调(SDB)，例如 BUBBLE® 面罩、MIRAGE®、ULTRA MIRAGE®和 MIRAGE VISTA™面罩，这些面罩均由雷斯梅德有限公司（ResMed Limited）制造。

另一种已知的面罩是 Weinmann 鼻罩。

20 面罩系统通常包括头带和面罩装置。头带用于将面罩保持和定位在病人的脸上。面罩装置一般至少包括硬壳和柔软的脸部接触衬垫。

一些面罩装置还包括肘状弯管(elbows)、通风孔(vents)、头带夹和前额支托。

许多衬垫已经被授予专利,例如参见美国专利 6,112,746、6,357,441 和 6,513,526。同样授予专利的有前额支托(参见美国专利 6,119,693; 5 6,463,931; 6,520,182; 6,532,961), 头带连接器(美国专利 6,374,826), 面罩口(美国专利 6,439,230)和衬垫夹(美国专利 6,412,487)。所有这些专利的内容特此引入作为参考。

另一种已知的面罩装置是由德国 MAP 制造的 PAPILLION™ 面罩, 奥地利外观设计登记#50770 和#50771(和美国外观设计专利 D484,237 10 和澳大利亚外观设计登记申请 2153/2002)。

由于病人在睡觉时每晚必须戴上治疗睡眠呼吸失调的面罩系统几小时, 所以设计者力争使其舒适。特别是, 他们努力试图消除面罩系统作为病人脸上的褥疮的起源。

在现有技术的面罩系统中可能出现的问题是, 可能存在来自管路的拖曳力, 当这种拖曳力通过肘状弯管传送时, 会破坏软垫与面部的 15 密封性。

在 US 6, 039, 044 中寻找到了这种问题的一种解决方法。本发明的一方面是提供至少另一种解决该方法的方法。

一些现有技术面罩装置的难题是, 那些达到临床上有效密封而同时病人每晚在家佩戴舒适的面罩装置, 可能制造成本昂贵。头带可能是面罩系统制造成本的重要部分。制造成本转嫁到用户身上, 这导致 20 对于病人较昂贵的面罩装置。这可能又意味着较少数病人能承担得起治疗。这可能也意味着诊所和医院在众多病人间重复使用面罩的趋向。除非整个卫生系统适当地来处理交叉感染, 不建议由不同病人重复使

用面罩。通常，特别是在出现呼吸道疾病例如 SARS 的医院，希望有足够便宜以使用后即可丢弃的面罩系统。

本发明的又一方面是一种治疗睡眠呼吸失调的低成本的面罩装置。

5 本发明还一方面是一种治疗睡眠呼吸失调的用后即可丢弃的面罩装置。

发明内容

在整篇本发明的说明书和权利要求中，壳和软垫的组合将在下文中称作“壳/衬垫”。这样做是为了方便，无论哪里出现表达“壳/衬垫”，
10 应理解为组合的壳和软垫的意思。

根据本发明的第一方面，提供一种舒适的低成本的面罩系统，其包括头带、组合的壳/衬垫、框架、肘状弯管和扣环。

根据本发明的另一方面，提供一种低成本的头带。

根据本发明的又一方面，提供一种能减少在病人面部产生受压点的趋势的舒适的壳/衬垫。
15

在一种实施方案中，治疗睡眠呼吸失调的面罩系统包括头带、包含邻接前孔的通道的壳/衬垫、框架、近端上包含至少一个底切部的肘状弯管、和包含后凸缘与前凸缘的扣环，所述的后凸缘适于可保持地插入在壳/衬垫的通道中，前凸缘适于与肘状弯管的该至少一个底切部
20 可保持地啮合。

邻接壳/衬垫的通道可设置薄壁部件，在拆卸肘状弯管时该薄壁部件适于撕开。

肘状弯管的结构可有助于在正常使用期间防止孔与扣环脱离。

当肘状弯管与面罩分开时，肘状弯管可以有圆柱形的出口。

壳/衬垫可包括环形凸缘，当环形凸缘与肘状弯管或所述的连接片组装时，该环形凸缘与所述出口的边缘啮合，从而适宜使该出口与所述的凸缘密合。

5 在另一种实施方案中，治疗睡眠呼吸失调的面罩系统包括头带、框架和壳/衬垫，该壳/衬垫包括由前凸缘和后凸缘形成的容纳框架的通道，该前凸缘围绕延伸 75%~100%的壳/衬垫的周边，其中框架适于可拆式插入壳/衬垫的容纳框架的通道中。

10 这种面罩系统可包括至少适于接触病人鼻梁区的壳/衬垫的鼻梁区。该鼻梁区的后凸缘可为 1mm~3mm 厚。后凸缘可为约 2mm 厚。

 在又一种实施方案中，提供用于连接面罩与管道的连接件，该管道可将气流输送至所述的面罩。连接件包括入口和出口以及在它们之间输送气流的通道壁，连接件在出口和入口之间邻近出口处包括从通道壁延伸出去的通气孔壁(vent wall)，该通气孔壁包括至少一个穿过的
15 孔。

 连接件可与面罩整体地制成。或者，连接件可与面罩分开制成，而后可结合或附加到面罩上。

 连接件可与管道整体地制成。或者，连接件可与管道分开制成，而后可结合或附加到管道上。

20 可这样制作连接件，使出口与入口成任何合适的角度。所述的出口优选与入口成 90°~180°的角度。连接件可以是 90°的肘状弯管。

 连接件可包括将连接件连接到面罩上的连接结构。连接结构可包括至少一个卡扣式底切部来接合搭配物。

 连接结构可拆卸地将连接件连接到面罩上。

连接结构可包括可移动部分，所述的卡扣式底切部在可移动部分上形成，可移动部分允许所述的底切部脱离凸缘。

连接结构可允许所述的连接件相对于所述的面罩旋转。

5 连接件可包括穿过通道壁的吕埃（Luer）口，它可以在所述的连接件的侧面和/或前面。

通气孔壁可与气流成斜角。角度优选为 25° ~ 155° 。

连接件在其外表面上可包括凹槽，该凹槽具有从所述通气孔壁的外表面延伸出来的壁部分。壁部分可沿远离通气孔壁的方向分出。

10 在又一种实施方案中，治疗睡眠呼吸失调的面罩系统包括：具有内和外表面的壳/衬垫；凸缘从外表面延伸出来并环绕壳/衬垫；面罩具有外骨架框架，该外骨架框架的形状基本上与凸缘的轮廓相匹配，从而当壳/衬垫的形状适于病人使用时框架可邻接凸缘设置；以及将所述的凸缘保持在框架上的结构。

将凸缘保持在框架上的结构可包括一个或多个穿过凸缘的孔。

15 铆钉或其它固定件可穿过所述的孔，以使凸缘保持贴近框架。

框架可连接到头带上，从而将面罩定位在病人的头上。

框架可包括连接到框架上的连接构件，该连接构件与框架配合将凸缘夹在所述的连接构件和框架之间。连接构件可用铰接到框架上，或者通过柔性构件连接到框架上。

20 可设置形状基本上与凸缘的轮廓相匹配的第二框架，从而将所述的凸缘夹在第一框架和第二框架之间。

第二框架、凸缘和第一环形构件可通过铆钉和/或固定件等固定在一起。

第二框架可包括由其延伸的可穿过凸缘和第一框架的铆钉。或者，第一框架可包括由其延伸的可穿过凸缘和第二框架的铆钉。另一种选择是凸缘包括向前方延伸的第一组铆钉和向后方延伸的第二组铆钉，第一组铆钉钉入穿过第一框架的孔中，第二组铆钉钉入穿过第二框架的孔中。

铆钉在其自由端可以变形，或者它们穿入的孔可以变形。

铆钉可以包括底切部，以使得底切部可以穿过孔从而将构件固定在一起。

本发明的另一种实施方案提供一种包括头带和如上所述面罩的面罩系统。这种面罩系统可包括如上所述的连接件。

在下面优选实施方案的详细描述中将叙述这些不同的方案，或者从下面优选实施方案的详细描述中这些不同方案是显然的。

附图说明

现在将仅通过实施例、参考附图描述本发明的实施方案，其中：

图 1 显示了根据本发明实施方案的面罩系统的透视图；

图 2 显示了类似于图 1 系统中所使用的面罩装置的前透视图，但其具有不同的壳/衬垫；

图 2A 显示了图 2 的面罩装置的前视图；

图 3 显示了图 2 面罩装置的侧视图；

图 4 显示了图 2 面罩装置的后视图；

图 5 显示了图 2 面罩装置的底视图；

图 6 显示了图 2 面罩装置的顶视图；

图 7 显示了图 2 面罩装置的部件分解图；

图 8 显示了图 2 面罩装置的横截面;

图 9 显示了图 2 面罩装置的叠加在侧视图上面的又一个横截面;

图 10 显示了具有图 2 使用的相同壳/衬垫的另一个面罩装置的前透视图, 其具有不同的框架;

5 图 11 显示了靠近病人面部的另一个面罩装置的部件分解图, 该面罩装置具有类似于图 10 所使用的框架, 但具有类似于图 1 和 7 所使用的壳/衬垫;

图 12 显示了包括用后即可丢弃的头带的图 11 的面罩装置在使用时的侧视图;

10 图 13 说明了如图 2 面罩装置中所使用的三点框架的正视图;

图 14 说明了图 13 的框架经过 XIV-XIV 线的横截面;

图 15 说明了图 13 框架的右视图;

图 16 说明了图 13 框架的俯视图;

图 17 说明了图 13 框架的底部视图;

15 图 18 说明了显示图 14 的细节 Z 的横截面;

图 19 说明了图 13 框架的左手侧面透视图;

图 20 说明了图 13 框架的右手侧面透视图;

图 21 说明了如图 10 和 11 面罩装置中所使用的五点框架的正视图;

图 22 说明了图 21 的框架经过 XXIII-XXIII 线的横截面;

20 图 23 说明了图 21 框架的左侧视图;

图 24 说明了图 21 框架的底部视图;

图 25 说明了图 21 框架的平面图;

图 26 说明了扣环的正视图;

- 图 27 说明了图 26 的扣环经过 XXVII-XXVII 线的横截面;
- 图 28 说明了图 26 的扣环的侧视图;
- 图 29 说明了图 26 的扣环的透视图;
- 图 30 说明了连接件或肘状弯管的正视图;
- 5 图 31 说明了图 30 的肘状弯管的右侧视图;
- 图 32 说明了图 30 的肘状弯管经过 XXXII-XXXII 线的横截面;
- 图 33 说明了图 30 的肘状弯管经过 XXXIII-XXXIII 线的横截面;
- 图 34 说明了图 30 的肘状弯管的平面图;
- 图 35A 说明了图 30 的肘状弯管的下方后侧透视图;
- 10 图 35B 说明了图 30 的肘状弯管的上方前侧透视图;
- 图 36 说明了图 33 的横截面的细部 X;
- 图 37 说明了图 32 的横截面的细部 Z;
- 图 38 说明了一次性连接件或肘状弯管的正视图;
- 图 39 说明了图 38 的肘状弯管的左侧视图;
- 15 图 40 说明了图 38 的肘状弯管经过 XL-XL 线的横截面;
- 图 41 说明了图 38 的肘状弯管的平面图;
- 图 42 说明了图 38 的肘状弯管经过 XLII-XLII 线的横截面;
- 图 43 说明了图 38 的肘状弯管的下方后侧透视图;
- 图 44 说明了图 38 的肘状弯管的上方前侧透视图;
- 20 图 45 说明了图 40 的横截面的细部 Z;
- 图 46 说明了图 42 的横截面的细部 X;
- 图 47 说明了具有四点或间隔围绕周边的通道以连接到框架上的壳/衬垫的正视图;

图 48 说明了图 47 的壳/衬垫的右侧视图;

图 49 说明了图 47 的壳/衬垫经过 XLIX-XLIX 线的横截面;

图 50 说明了图 47 的壳/衬垫的平面图;

图 51 说明了图 47 的壳/衬垫经过 LI-LI 线的横截面;

5 图 52 说明了图 49 的横截面的细部 Z;

图 53 说明了图 48 的壳/衬垫经过 LIII-LIII 线的横截面;

图 54 说明了图 47 的壳/衬垫的下方后透视图;

图 55 说明了图 47 的壳/衬垫的上方前透视图;

10 图 56 说明了具有环绕的周边的连续通道以连接到框架的壳/衬垫的正视图;

图 57 说明了图 56 的壳/衬垫的右侧视图;

图 58 说明了图 56 的壳/衬垫经过 LVIII-LVIII 线的横截面;

图 59 说明了图 56 的壳/衬垫的平面图;

图 60 说明了图 56 的壳/衬垫的底部视图;

15 图 61 说明了图 57 的壳/衬垫经过 LXI-LXI 线的横截面;

图 62 说明了图 56~61 的壳/衬垫、图 13~20 的框架和图 30~37 的肘状弯管的面罩装置的侧视图;

图 63 说明了图 62 的面罩装置经过 LXIII-LXIII 线的横截面;

图 64 说明了图 62 的面罩装置经过 LXIV-LXIV 线的横截面;

20 图 65 说明了图 62 的面罩装置经过 LXV-LXV 线的横截面;

图 66 说明了图 62 的面罩装置经过 LXVI-LXVI 线的横截面;

图 67 显示了根据本发明的用后即可丢弃的实施方案的头带;

图 68A 显示了带有波纹管部分的壳/衬垫, 说明消除了肘状弯管和衬垫之间传递的扭矩的相互影响;

图 68B 显示了图 68A 的壳/衬垫, 波纹管部分发挥消除扭矩的作用;

图 69 说明了框架的正视图;

5 图 70 说明了图 69 的框架的右侧视图;

图 71 说明了图 69 的框架经过 LXXI-LXXI 线的横截面;

图 72 说明了图 69 的框架经过 LXXII-LXXII 线的横截面;

图 73 说明了图 69 的框架经过 LXXIII-LXXIII 线的横截面;

图 74 说明了图 69 的框架的后视图;

10 图 75 详细地说明了来自图 71 的横截面的一部分;

图 76 详细地说明了来自图 72 的横截面的一部分;

图 77 说明了图 69 的框架的右侧透视图;

图 78 说明了图 69 的框架的左侧透视图;

图 79 说明了与图 69 的框架一起使用的夹子的正视图;

15 图 80 说明了图 79 的框架的右侧视图;

图 81 说明了图 79 的框架经过 LXXXI-LXXXI 线的横截面;

图 82 说明了图 79 的框架经过 LXXXII-LXXXII 线的横截面;

图 83 说明了图 79 的框架经过 LXXXIII-LXXXIII 线的横截面;

图 84 说明了图 79 的框架的后视图;

20 图 85 详细地说明了来自图 82 的横截面的一部分;

图 86 详细地说明了来自图 83 的横截面的一部分;

图 87 说明了图 79 的框架的右侧透视图;

图 88 说明了图 79 的框架的左侧透视图;

- 图 89 说明了根据本发明又一种实施方案的肘状弯管的正视图；
- 图 90 说明了图 89 的肘状弯管经过 XC-XC 线的横截面；
- 图 91 说明了图 89 的肘状弯管经过 XCI-XCI 线的横截面；
- 图 92 说明了图 89 的肘状弯管的平面图；
- 5 图 93 说明了图 89 的肘状弯管经过 XCIII-XCIII 线的横截面；
- 图 94 详细地说明了图 93 的横截面的一部分；
- 图 95 详细地说明了图 90 的横截面的一部分；
- 图 96 详细地说明了图 91 的横截面的一部分；
- 图 97 说明了图 89 的肘状弯管的下方后透视图；
- 10 图 98 说明了图 89 的肘状弯管的上方前透视图；
- 图 99 说明了另一个肘状弯管的正视图；
- 图 100 说明了图 99 的肘状弯管经过 C-C 线的横截面；
- 图 101 说明了图 99 的肘状弯管经过 CI-CI 线的横截面；
- 图 102 说明了图 99 的肘状弯管经过 CII-CII 线的横截面；
- 15 图 103 说明了图 99 的肘状弯管经过 CIII-CIII 线的横截面；
- 图 104 详细地说明了图 103 的横截面的一部分；
- 图 105 详细地说明了图 100 的横截面的一部分；
- 图 106 详细地说明了图 101 的横截面的一部分；
- 图 107 说明了图 99 的肘状弯管的下方后透视图；
- 20 图 108 说明了图 99 的肘状弯管的上方前透视图；
- 图 109 说明了另一壳/衬垫的正视图；
- 图 110 说明了图 109 的壳/衬垫经过 CX-CX 线的横截面；
- 图 111 说明了图 109 的壳/衬垫经过 CXI-CXI 线的横截面；

- 图 112 说明了图 109 的壳/衬垫的右侧视图；
- 图 113 说明了图 109 的壳/衬垫的平面图；
- 图 114 详细地说明了图 111 的横截面的一部分；
- 图 114A 详细地说明了壳/衬垫在鼻梁区的一部分；
- 5 图 115 详细地说明了图 110 的横截面的一部分；
- 图 116 说明了图 109 的壳/衬垫的上方前透视图；
- 图 117 说明了图 109 的壳/衬垫的下方后透视图；
- 图 118 说明了与图 109 的壳/衬垫一起使用的另一种扣环的正视图；
- 图 119 说明了图 118 的环的侧视图；
- 10 图 120 说明了穿过图 118 的环的直径横截面；
- 图 121 说明了图 118 的环的透视图；
- 图 122 说明了包括图 69 的框架、图 79 的夹子、图 99 的肘状弯管和图 109 的壳/衬垫部件的面罩装置的分解透视图；
- 图 123 说明了所有部件组装完成的情况下一些部件显示为横截面的图 122 的面罩装置；
- 15 图 124 说明了位于面罩装置的底部的穿过图 122 的铆钉、壳/衬垫的孔和前框架孔的详细的横截面；
- 图 125 说明了穿过图 122 和 123 的面罩装置的扣环的横截面，左半部显示了一种使壳/衬垫和肘状弯管密合的配置，右半部显示了另一种使壳/衬垫和肘状弯管密合的配置；以及
- 20 图 126 说明了如图 69~78 所说明的框架的侧视图，其中两个铆钉系统与其一体化形成。

具体实施方式

§ 1 前言

各种形式的本发明的实施方案提供具有很少的部件和，例如，具有单壁衬垫的舒适的低成本面罩系统。在优选的类型中它不包括前额支托、也不包括头带夹，但很容易理解，如果需要则可以包括这些部件。

本发明的实施方案包括提供病人接口的面罩系统，所述的病人接口具有多种可互换的子部件，这种可互换的子部件作为向治疗睡眠呼吸失调的病人的通气道中传送一定量的正压空气的设备的一部分。面罩系统包括头带和面罩装置（参见图 1）。

对照附图描述多种类型的面罩系统：

类型 1：如图 1 和 7 所描绘的是可重复使用的面罩系统，其具有为了清洗可拆卸的部件，具有三点单片框架(three point single piece frame)和带容纳框架的连续通道的壳/衬垫；

类型 2：如图 2~6、8 和 9 所描绘的是可重复使用的面罩系统，其具有为了清洗可拆卸的部件，具有三点单片框架和带容纳框架的四个分离的通道的壳/衬垫；

类型 3：如图 10 所描绘的是一次使用或用后即可丢弃的装置，其具有为了清洗可拆卸的部件，具有五点单片框架；

类型 4：如图 11 所描绘的是可重复使用的装置，其具有为了清洗可拆卸的部件，具有五点单片框架；

类型 5：本身未图示，是一次使用或用后即可丢弃的装置，其具有三点两片框架；

类型 6：本身未图示，是可重复使用的装置，其具有为了清洗可拆卸的部件，具有三点两片框架；

类型 7: 是一次使用或用后即可丢弃的装置, 例如, 在类型 3 或 5 中具有如图 99~108 所描绘的肘状弯管或连接件;

类型 8: 是可重复使用的装置, 例如, 在类型 1、3 或 5 中具有如图 89~98 所描绘的肘状弯管或连接件; 以及

5 类型 9: 本身未图示, 是前述八种类型任一种的可重复使用或一次使用的装置, 其具有如图 68 所描绘的壳/衬垫。

本发明的实施方案也包括四种类型的将面罩连接到管道上的肘状弯管或连接件, 从而连接件使面罩完整:

类型 A: 是如图 30~37 所描绘的可重复使用的可拆式肘状弯管;

10 类型 B: 是一次使用的肘状弯管, 其一旦安装到面罩上就不能拆卸下来, 如图 38~46 所示;

类型 C: 是如图 89~98 所描绘的可重复使用的可拆式肘状弯管; 以及

15 类型 D: 是一次使用的肘状弯管, 其一旦安装到面罩上就不能拆卸下来, 如图 99~108 所示。

本发明的实施方案还包括五种类型的框架, 其与壳/衬垫和头带相连接, 从而将面罩装置定位在病人身上:

类型(i): 如图 13~20 所示的壳/衬垫的通道中可容纳的单片三点框架;

20 类型(ii): 如图 21~25 所示的壳/衬垫的通道中可容纳的单片五点框架;

类型(iii): 如图 69~88 所示的两片三点框架, 它们夹住壳/衬垫上的凸缘, 从而为壳/衬垫提供外骨架支承结构;

类型(iv): 未图示, 是两片五点框架, 它们夹住壳/衬垫上的凸缘, 从而为壳/衬垫提供外骨架支承结构。这种类型类似于图 69~88 所示的类型(iii); 以及

类型(v): 未图示, 其中框架是单片的并铆接在壳/衬垫的凸缘上。

5 本发明的实施方案还包括八种类型的壳/衬垫:

类型 I: 为如图 1、7 和 56~66 所示的重复使用的壳/衬垫, 该壳/衬垫具有容纳框架的单一连续通道;

类型 II: 为如图 1、7 和 56~66 所示的一次使用的壳/衬垫, 该壳/衬垫具有容纳框架的单一连续通道;

10 类型 III: 为如图 2~6 和 47~55 所示的重复使用的壳/衬垫, 该壳/衬垫具有多个容纳框架的分散通道;

类型 IV: 为如图 2~6 和 47~55 所示的一次使用的壳/衬垫, 该壳/衬垫具有多个容纳框架的分散通道;

15 类型 V: 为如图 109~117 所示的壳/衬垫, 环绕周边提供凸缘, 并且用于重复使用;

类型 VI: 为如图 109~117 所示的壳/衬垫, 环绕周边提供凸缘, 并且用于一次使用;

类型 VII: 未图示, 但类似于图 109~117 的壳/衬垫, 只是该类型壳/衬垫具有多个分散的凸缘或环绕孔的外壳, 用于重复使用; 以及

20 类型 VIII: 未图示, 但类似于图 109~117 的壳/衬垫, 只是该类型壳/衬垫具有多个分散的凸缘或环绕孔的外壳, 用于一次使用目的。

如图 1 所说明的, 面罩系统 1 通常包括具有壳/衬垫 30 的面罩装置 10、框架 40、连接件或肘状弯管 50 和扣环 60 (其在图 1 中看不见,

但在图 7 中是可见的)。很容易理解,如上所述的各类基本部件的组合将产生众多的面罩系统配置构型。

§ 2 头带

如图 1、12 和 67 所示的头带 20 由三条分开的带条 20.1、20.2 和 20.3 组成形成三点头带系统,带条由结合在一起的白色非-橡胶弹性带构成。头带 20 通过带条 20.1 和 20.2 的钮扣孔 20.4 与框架 40 连接上。

表 1 示出带条 20.1、20.2 和 20.3 各自的典型尺寸。

表 1

附图标号	带条长度(mm)	数量
20.1	500~700	1
20.2	350~500	1
20.3	150~250	1

钮扣孔(3~5mm)沿整条带条布置在中间,两个钮扣孔之间的间隔约 3.5~6.5 mm。带条 20.1、20.2 和 20.3 各自宽 20 mm,由白色的生物相容的 70%聚酯和 30%的非橡胶弹性体编织构成。优选材料的弹性为 49 ± 20 牛顿每米 (Nm^{-1})。上述尺寸和材料仅是示范性的。

普通头带可以是面罩系统的生产中的主要成本。因此,通过由这种特别的低成本材料生产头带 20,可带来头带和面罩系统整体成本的显著降低。

如上所述的头带 20 优选用于一次使用,然后处理掉。然而,为了制备可重复使用的头带,头带可以模制成许多部分,然后用钮扣或类似物连接在一起。或者,可重复使用的头带可以整体模制。

图 67 显示了头带 20 的平面图，而图 12 显示了在头部模型上使用的头带 20。

§ 3 壳/衬垫

图 1、7、11 和 56~66 所说明的是壳/衬垫 30。壳/衬垫 30 形成了容纳鼻子的空腔 30.1，并与病人的面部形成密封。壳/衬垫 30 具有使用时病人的鼻子穿过的后孔 30.2 和与连接件或肘状弯管 50 连接的前孔 30.3。在优选的形式中，壳/衬垫 30 是单层壁的，但是，在其它形式中它可以有双层或多层墙壁，类似于美国专利 6,112,746（在此引入作为参考）所教导的面罩，已知商标为 MIRAGE®。壳/衬垫 30 具有基本上固定的横截面的密封结构 30.5 和支承结构 30.4。它可以由任何适宜的材料，例如硅树脂或热塑性弹性体模制而成。

密封结构 30.5 具有适于在病人的面部上形成密封的面部接触侧 30.51。面部接触侧 30.51 包括鼻梁区 30.6、旁区 30.7 和嘴唇区 30.8。从图中可以看出，嘴唇区 30.8 具有一串穿过那里的四个通气孔 30.9。面部接触侧 30.51 在形状上类似于商标为 PAPILLION（由 MAP GmbH 制造）的已知面罩或者商标为 MIRAGE（由雷斯梅德有限公司制造）的已知面罩的面部接触侧。

可以提供多种壳/衬垫 30 的尺寸以适合于不同大小的鼻子。例如，在一种形式中，壳/衬垫 30 可具有浅浅的鼻梁区 30.6。

壳/衬垫 30 包括由前凸缘 34 和后凸缘 36 限定的容纳框架的通道 140。图 7、8 和 56~61 的壳/衬垫 30 具有容纳框架的通道 140 的前凸缘 34，容纳框架的通道 140 作为连续或不中断的通道，前凸缘 34 环绕壳/衬垫 30 的周边延伸 100%的路径。

如在图 56 中可以看到，在嘴唇区 30.8 和旁区 30.7 中后凸缘 36 稍稍较宽。在在两个旁区 30.7 上这些较宽的部分中是延长的凹槽 30.75，该凹槽 30.75 提供啮合和固定框架 40 或 140 的附加结构，下面将详细描述。

5 在图 2~6、8、9、10 和 47~55 所说明的是另一种壳/衬垫 130。这种壳/衬垫 130 类似于壳/衬垫 30，类似的部件具有类似的标号。壳/衬垫 130 不同于壳/衬垫 30 之处在于，围绕壳/衬垫没有提供始终连续或完整的通道 140，而提供分散通道 140.1、140.2 和 140.3，协同第四通道 140.4（参见图 48）形成四个分散点来容纳框架 40 上的四点。各个
10 分散通道 140.1、140.2、140.3 和 140.4 在连续后凸缘 36 和间断的前凸缘 34 之间形成。后凸缘 36 围绕壳/衬垫 130 的周边一直环绕壳/衬垫 130，从而提供框架 40 或 140 可依靠的凸缘。在下部的旁区 30.7 和嘴唇区 30.8 中的部分后凸缘 36 比鼻梁区 30.6 中的更厚，以便防止在鼻梁区 30.6 中形成“刀刃”，但是提供形成壳/衬垫 30 的两个下端顶点的
15 结构。

壳/衬垫 130 包括一系列通气孔或通气口 30.9，在优选的方式中包括四个通气口。通气口 30.9 穿过与壳/衬垫 30 一体形成的较厚壁部分 30.10 而形成。壁部分 30.10 示于图 3 中。壁部分 30.10 有两个作用。第一是形成前凸缘，该前凸缘与嘴唇区 30.8 中的后凸缘 36 形成下面的
20 通道 140.4。第二个作用是壁部分 30.10 使通气口 30.9 与肘状弯管成角度布置。但是，通气孔 30.9 可以一个较平的角(flatter angle)构成，例如与垂直方向成 $10^{\circ}\sim 15^{\circ}$ （相对于图 3 所示的方向），以便当病人戴上面罩系统 1 并躺下时，通常通气口 30.9 将与水平面成大致 $10^{\circ}\sim 15^{\circ}$ 布置。

如图 4、8、9、48、49、56 和 57 所示，容纳框架的通道 140 的后凸缘 36 在不同的区域厚度不同。这一特征是壳/衬垫 30 和 130 共同的，但是为了方便起见，在前面的段落中仅就壳/衬垫 30 进行了描述。鼻梁区 30.6 的后凸缘 36 比下侧的旁区 30.7 和嘴唇区 30.8 的要薄。在鼻梁区 30.6 中的后凸缘 36 的厚度在 1 至 3mm 之间，优选为 2mm，而在下侧旁区 30.7 和嘴唇区 30.8 中的可以为 5mm 厚。这为鼻梁区 30.6 中壳/衬垫 30 的密封结构 30.5 提供了充分的支持，但是不致于产生令病人不适的“刀刃”。如果壳/衬垫 30 的密封结构 30.5 塌陷，而且在鼻梁区 30.6 中使用了壳/衬垫 30 的较硬或较厚的部分，则可能会形成“刀刃”。不希望有“刀刃”，这是因为在长期使用的情况下它可在病人的脸上产生褥疮。图 63 和 64 显示出来自图 62 的具有较厚的后凸缘区 36 的截面，而图 65 和 66 中的类似后凸缘截面 36 显示具有较薄的后凸缘区。

因此，从壳/衬垫 30 和 130 可看出，壳/衬垫可具有分散通道或连续通道。当它们的长度相加时，在壳/衬垫 30 的情况下该通道或多个通道可为壳/衬垫周边的 75%~100%；在框架 40 的壳/衬垫 130 的情况下，该通道或多个通道可为壳/衬垫周边的 20%~40%。围绕周边延伸 75%~100%路径的前凸缘的优点是，它几乎不可能由于疏忽而被移开。从图 56 和 47 可以看出，壳/衬垫 30 和 130 具有围绕两个下面的顶点 (apexes) 延伸的后凸缘 36 的较宽部分，从而占有约 60% 的壳/衬垫 30 和 130 的周边。为了在鼻梁区实现所希望的结构功能和适应性，这种较宽凸缘可占以其下部区域为中心的壳/衬垫 30 和 130 的约 40%~80% 的周边。

图 52 示出在横截面中的壳/衬垫 130 的区域 30.31。区域 30.31 是连接到前孔 30.3 的那部分，它将容纳扣环 60。区域 30.31 具有容纳扣环 60 的后凸缘的通道 524。该孔的病人端具有相对薄和柔软的环形片

状物 526, 它能减小孔 30.3 的内径。片状物 526 的目的是提供与部分连接件或肘状弯管 50 的密封, 这将在下面章节 § 7 部件的组合中叙述。

如图 52 所示的区域 522 是相对薄的壁部分。这种薄壁部分特别利于制造用后即可丢弃的面罩。因此薄壁部分 522 可设计成能撕开, 如果病人试图取下连接件或肘状弯管 50, 例如为了清洗肘状弯管 50。这一方案表现出防止具有壳/衬垫 130 的用后即丢弃的面罩的重复使用、减少交叉感染的可能性的安全特征。

或者, 如果壳/衬垫 130 要重复使用, 则区域 522 具有较厚尺寸, 较厚尺寸能防止在拆卸时撕开区域 522。壳/衬垫 30 要具备重复使用的特性, 则要有类似图 52 的具有比壳/衬垫 130 的更厚的尺寸的区域 522 的横截面。

图 68 所示的是改进的壳/衬垫 230 的示意图。在这种壳/衬垫 230 中, 邻近连接件或肘状弯管 50 装入壳/衬垫 230 处的孔 30.3 提供小的波纹管部分 230.1 (或者作为选择可提供柔性颈部)。这种波纹管部分 230.1 提供允许连接件或肘状弯管 50 与壳/衬垫 230 之间的移动的柔性部件。通过提供这种灵活性, 肘状弯管与壳/衬垫之间传送的任何扭矩能脱离相互影响。

图 109~117、122 和 123 所示是另一种壳/衬垫 330, 其类似于上述壳/衬垫 30 和 130, 类似的部件标以类似的号码。壳/衬垫 330 不同于壳/衬垫 30 和 130 之处在于, 没有提供环绕周边容纳框架 40 的通道 140 或一系列分散通道 140.1、140.2、140.3 和 140.4, 而是提供连续的周边翼片或凸缘 330.1。凸缘 330.1 具有与夹住凸缘 330.1 的两片框架 (参见下面关于图 69~88 的说明) 相同的形状。

凸缘 330.1 包括 7 个穿孔 330.2 和 330.3。四个孔 330.2 的直径为约 5.75mm，三个孔 330.3 的直径为约 3mm。孔 330.2 和 330.3 容纳形成在两片框架的一片上的铆钉穿过，这在下面将要说明。由于穿过孔 330.2 的铆钉有比杆直径更大的带倒钩的头时，孔 330.2 的直径要更大以容纳这个大直径的倒钩。

当图 109~117 显示围绕壳/衬垫 330 周边的连续凸缘 330.1 时，如果围绕孔 330.2 和 330.3 将要提供一系列七个分散凸缘或外壳，则同样预计到满意的结果。这将带给夹住这些凸缘的框架大约七个夹点或与壳/衬垫接触时，这七个点预计在使用时足以保持壳/衬垫的形状。

从图 114 可以看出，提供与病人面部密封的壳/衬垫 330 的表面，具有喷砂表面精整。这样的喷砂精整将带给病人更舒适感。图 114 的横截面是穿过壳/衬垫 330 的中间区域切取的。在图 114 中可看出，在由壁 330.11 指定的区域中，在凸缘 330.1 后面，壁 330.11 的厚度保持相对厚，然后沿向后的方向逐渐变细。与此相反，如在图 114A 所示，在鼻梁区 30.6 中，这个横截面不同，从而壁 330.11（为比较以虚线示出）变薄，变成相对薄的壁 330.12 和基本上不变的横截面壁部分。在鼻梁区 30.6 中这种壁厚度的减少有助于，在病人使用时减少在鼻梁区 30.6 中形成“刀刃”的机会。

如图 109、110、112 和 113 所示，所示壳/衬垫 330 具有生产翼片或脱模翼片 330.13。脱模翼片 330.13 使机器人脱模机安全而牢固地抓住壳/衬垫 330，而不必抓住壳/衬垫 330 的任何其它部件。在由机器人切割可能由模制过程所产生的任何多余材料的过程中，这可能减少壳/衬垫 330 的任何其它部件损坏的可能性。

壳/衬垫 330 特别为医院一次性使用。从图 115 可看出,壳/衬垫 330 具有薄壁部分,厚度约 0.33~0.75mm。如上所述,这里提供了弱线,使得如果试图从凹槽 524 拆下扣环 60,将造成使壳/衬垫 330 撕裂。撕裂的这种倾向限制了再使用前清洗壳/衬垫 330 的可能,因此防止重复使用。

在保持所使用材料最佳水平的同时,为提供一些附加的刚性,在壳/衬垫 330 上提供一系列的四个径向延伸的加强肋 330.4,加强肋 330.4 从环绕区域 30.31 和孔 30.3 的通常圆形加强环 330.6 延伸出来。加强肋 330.4 和 330.6 在壳/衬垫 330 中一体化形成,但是比区域 330.5 材料更厚。当区域 330.5 的厚度为约 1~1.5mm 时,加强肋 330.4 和 330.6 的厚度为约 2~3mm。这种安排有助于提供更好的美学质量,同时也提供所需要的更强的结构支持,但在密封部位提供更柔软的感觉。

§ 4 框架

如图 1~9 和 12~18 所示,将框架 40 成型并适于安装在壳/衬垫 30 和 130 上,并提供具有用于头带 20 的带孔 40.1、40.2 和 40.3 的定位点 132。框架 40 提供三个定位点 132,且详细地示于图 13~20 中。

框架 40 一般为具有圆形顶端的三角形,底部大约为 90mm 宽,高度大约为 84mm。其它典型尺寸如图 13~20 所示。

框架 40 可以制成定位点 132 的任何适宜的配置,以便提供各种装配来适应个体使用的特殊需要。在这一点上,按照公开的 PCT 专利申请 WO 02/45784 中所叙述的方法,可以改变定位点 132 的排列,该专利申请的内容在此引入作为参考。这样,由于面罩框架 40 的制造相对便宜,所以面罩系统 1 的适用性得到增强。

每一个定位点 132 由环绕孔 40.1、40.2 或 40.3 的框架构件 132.2 构成。孔 40.1、40.2 或 40.3 允许带条 20.1 和 20.2 的末端从那里穿过。

在框架构件 132.2 的中间部分是圆头栓 132.1, 此栓可穿过带条 20.1 和 20.2 各自末端上的一个钮扣孔 20.4。在另一个实施方案中, 栓可以用其它固定的方法来代替, 例如钩子。

如果需要, 使用者不需要从孔 40.1、40.2 或 40.3 中穿过, 而改为直接连到圆头栓 132.1 上, 但是在使用中, 如果带条 20.1 和 20.2 的末端穿过各自的孔 40.1、40.2 或 40.3, 则无意中脱开的可能性很小, 这是因为带条 20.1 和 20.2 末端的所有移动, 都将不会趋向将钮扣孔 20.4 拉出圆头栓 132.1。

图 18 示出图 14 横截面中的定位点 132 的圆头栓 132.1 的详细视图。在使用中, 病人选择头带 20 上的合适的钮扣孔 20.4, 然后将其穿过孔 40.1、40.2 或 40.3, 扣在框架 40 的圆头栓 132.1 上, 以将头带的带条设定为合适的长度。

在两个下面的定位点 132 的附近, 接近框架 40 的底部, 框架 40 具有向后突出的肋条 40.7。肋条 40.7 的尺寸和形状定为, 使其可容纳于壳/衬垫 30 和 130 上延伸的凹槽 30.75 中。

如图 14 和 15 所示, 框架 40 具有也从病人面部延伸出去的锯齿 (indent)40.4。此锯齿 40.4 有助于为壳/衬垫 30 和 130 的鼻梁部分提供空间, 而在病人的鼻梁上不产生受压点。

如图 10、11 和图 21~25 所示是类似于图 14 和 15 的框架 40 的另一种框架 140, 类似的部件已标以类似的号码。框架 40 和框架 140 之间的不同是框架 140 提供最多 5 个定位点 132。

上面的定位点 132 包括三个侧框架构件 132.2, 在框架构件 132.2 的各侧上, 圆头栓 132.1 通常位于中心位置。

因此框架 140 可以和上述具有三个带条 20.1 和 20.2 的末端的头带 20 一起使用, 或者它可以与改进形状的 (未图解说明)、具有五条带条
5 的头带一起使用。

作为可选择的(未图解说明), 框架 140 也可以具有四个定位点 132, 并与改进形状的、具有四条带条的头带 (未图解说明) 一起使用。

优选, 可以与上面定位点 132 一起使用的三条带条各要从孔 40.2 中穿过, 从而三侧的直的侧部特征将与各自的圆头栓 132.1 相互作用,
10 以牢固地将带条末端固定在那里。

图 69~78 中所示的是和图 109~117、122 和 123 的壳/衬垫 330 一起使用的框架的第一片 240。一旦安装上, 该片 240 是框架的外表面部分。

图 79~88 中所示的是和图 109~117、122 和 123 的壳/衬垫 330 一起使用的框架的第二片 340。一旦安装上, 该片 340 是框架的内表面部分。

15 片 240 和 340 的整个形状与框架 40 和 140 相似, 相似的部件标以相似的号码。

片 240 通过四个大直径孔 240.1 容纳并将片 340 固定于其中, 这可以从图 72 和 76 中很清楚地看到, 孔 240.1 具有锥形的、由向后延伸的圆柱壁 240.21 形成的进入通道 240.2。在另一种实施方案中, 可以有
20 1~5 个大直径孔 240.1。锥形进入通道 240.1 在构成进入通道 240.2 的孔的另一侧形成了窄孔 240.4 和大直径的凹槽 240.3。大直径的凹槽 240.3 在其底部具有肩部 240.5。

在片 340 上孔 240.1 容纳铆钉 340.1。如图 82、83、86 和 86 可以看出, 铆钉 340.1 带有锥形杆 340.2 和锥形圆头 340.3, 其下面有肩部

340.6。环绕杆 340.2 的底部是外壳 340.4，外壳 340.4 带有在杆 340.2 底部和外壳 340.4 之间的环形凹槽 340.5。圆头 340.3 的锥形端使头 340.3 推入通道 240.2 和孔 240.4，一旦穿过，肩部 240.6 和 240.3 将彼此邻接，以防止铆钉 340.1 从孔 240.1 中退出。

5 片 240 包括三个接纳各直侧部栓 340.7 的盲孔 240.6。在另一种实施方案中，可以有不同数目的盲孔和各自的直侧部栓，例如盲孔和各自的栓的数目为 1~7 个。

图 126 所示是类似于图 69~78 的框架片 240 的框架 440。因此，相似的部件标以相似的号码。框架 440 不同于框架 240 之处在于，框架
10 440 不需要一起使用的第二框架构件。而是框架 440 带有定位于邻接各孔 240.1 的铆钉 440.1。为方便仅只示出一个铆钉，其带有将铆钉 440.1 系束在框架 440 上的牵索 440.3。提供支承面 440.4，从支承面 440.4 延伸出铆钉杆 440.5，铆钉杆 440.5 在圆头 440.6 中终止。包括牵索 440.3 的铆钉 440.1 可以与框架 440 整体模制，并易于安装。

15 为了安装铆钉 440.1，将框架 440 布置成邻接壳/衬垫 330 的凸缘 330.1，然后将铆钉 440.1 移入靠凸缘 330.1 背面的位置，用力推进以使得支承面 440.4 可以夹住或压住凸缘 330.1 在框架 440 的背面。

为了说明，框架 440 底部附近的孔 240.1 具有与其相关的不同的铆钉结构。铆钉 440.2 具有从框架 440 延伸出来的相对较薄的面板 440.7。
20 第二面板 440.8 通过铰链 440.9 链接到面板 440.7 上。以与铆钉 440.1 非常相同的方式，从面板 440.8 延伸出来的是铆钉杆 440.5，铆钉杆 440.5 在圆头 440.6 中终止。

铰链 440.9 与框架 440 之间的距离（面板 440.7 的高度）可以设成环绕凸缘 330.1 提供松配合或滑配合，或者如果需要则设成能尽可能压

紧凸缘 330.1。通过凸缘 330.1 布置成邻接孔 240.1 和折叠面板 440.8，以使铆钉的头 440.6 能用力推入孔 240.1 中，铆钉 440.2 将凸缘 330.1 相对于框架 440 固定在适当位置上。

5 框架 40、片 240 和 340 以及框架 440 可由任何合适的材料，例如聚碳酸酯模制。

§ 5 连接件或肘状弯管

10 如图 1、7、9、11、12、62~66，尤其是如图 30~37 所示，无论是否带有着空气传送管道（未示出）的旋转轴承或接头 250.2（见图 1），肘状弯管 50 都具有适于接合的末端 52。接头 250.2 如图 1 所示，但为可选择的。接头 250.2 与肘状弯管 50 的连接方式为，末端 52 的圆柱形内表面包括接纳旋转轴承 250.2 上的环行边 250.3 的环形凹槽 250.1（见图 11、32、35A 和 35B）。

15 肘状弯管 50 的近端 50.1 适于与壳/衬垫 30、130、230、330 和设置于壳/衬垫的孔 30.3 内的扣环 60 两者接合。沿圆周等距间隔或沿直径相对的两个舌片 50.3 在近端 50.1 附近从肘状弯管 50 的主体向外延伸。各舌片 50.3 具有位于舌片 50.3 的向内表面 50.4 上的弓形底切部 50.2。底切部 50.2 与扣环 60 接合。指状物 50.3 各位于肘状弯管 50 上直径相对的位置，并在近端 50.1 处位于肘状弯管 50 的任一侧。

20 在舌片 50.3 的末端有内藏的指状夹 54。指状夹 54 让使用者能够相对于近端 50.1 径向向外地拉舌片 50.3，从而允许底切部 50.2 放过扣环 60 的凸缘。随后即允许从面罩系统 10 上拆下肘状弯管 50，肘状弯管 50 可拆下来去清洗。在指状夹附近的是两个与扣环可移动接合的底切部。

指状夹 54 的内表面包括锥形进入通道 50.7, 因此当把近端 50.1 推入与扣环边缘相接触时, 指状夹 54, 并因此底切部 50.2, 被推离扣环 60 的边缘, 从而使得底切部推过边缘, 而后使其径向向内偏置回到咬合状态, 防止近端 50.1 与扣环 60 分离。

5 图 30~37 示出了肘状弯管 50 的有代表性的形状和尺寸。

图 10 和图 38~46 所示是另一种肘状弯管 150。肘状弯管 150 与上述肘状弯管 50 相似, 类似的部件标记以类似的号码。然而, 肘状弯管 150 与肘状弯管 50 不同在于, 肘状弯管 150 不包括肘状弯管 50 所包括的可移动舌片 50.3 和指状夹 54。代替的是, 肘状弯管 50 有六个不连续
10 的底切部 50.2, 底切部 50.2 等间距分布在环绕近端 50.1 的裙部 50.6 上的内边缘上。这样肘状弯管 150 不可从壳/衬垫 30、130、230、330 上取下, 因此, 其用于用后即可丢弃的面罩。

底切部 50.2 邻近穿过裙部 50.6 的孔 50.11 形成。孔 50.11 通过形成底切部 50.2 的那部分模具形成, 以防止熔融塑料占据那部分空间。
15 如果需要, 可提供或多或少的不连续底切部。

裙部 50.6 的内表面包括锥形进入通道 50.7, 从而当把近端 50.1 推入与扣环 60 的边缘相接触时, 裙部 50.6, 并因此底切部 50.2, 被推离扣环 60 的边缘, 从而使得底切部 50.2 推过边缘。裙部 50.6 的结构提供径向向内的偏压以迫使底切部 50.2 一旦推过边缘即回到咬合状态,
20 从而防止近端 50.1 与扣环 60 分离。

肘状弯管可以由任何适宜的材料例如聚碳酸酯或聚丙烯模制。

肘状弯管 50 与肘状弯管 150 各包括接口 56, 例如吕埃(Luer)口, 从而能接近面罩壳/衬垫的内部。例如, 可连接压力传感器。当不使用时, 聚丙烯或硅树脂帽可用来盖住并使接口密封。

肘状弯管 50 与肘状弯管 150 的尺寸可制成，当其安装在面罩系统 10 上时能自由地旋转。然而，优选它们不能自由旋转。因此，在允许旋转时，当安装在面罩系统 10 上时，部件的相互间的咬合作制动系统。这意谓着，当可调时，它趋于保持在它原设定的位置上。这可通过所示尺寸与肘状弯管 50 上用一种材料及与其接合在一起的壳/衬垫上用不同材料的组合来完成。这可通过肘状弯管 50 上的底切部 50.2 的末端和壳/衬垫 30、130、230、330 之间的轻微干涉配合来完成。

优选选择适宜的材料和部件结构的组合，以允许使用者用手很容易地将肘状弯管旋转到任何理想的位置，并且一旦定位，当面罩连接到气体管道上且睡眠病人正在使用时，肘状弯管 50 或 150 受到施加的力将不移动。这样允许使用者根据个人偏爱对面罩和面部设定肘状弯管 50 或肘状弯管 150 和气体管道的位置。

由于肘状弯管 50 和 150 与框架 40 通过壳/衬垫 30、130、230、330 连接，所以它们不直接相连。由于壳/衬垫是由柔性材料构成，所以连接在旋转肘状弯管上的空气传送管道的移动不直接破坏壳/衬垫的密封。这样，可达到消除来自空气传送管道的拖曳力的影响。

图 89~98 所示是与肘状弯管 50 相似的连接件或肘状弯管 250，类似的部件标记以类似的号码。肘状弯管 250 有两个突出的特征不同于肘状弯管 50。第一是肘状弯管 50 直接与管道连接，以通过末端 52 供应空气。然而肘状弯管 250 在其末端 52 提供凹槽 250.1，以便在末端接纳 180°的接头 250.2（见图 122 的接头 250.2），接头 250.2 通过其上的环形边 250.3 可旋转地连接，环形边 250.3 容纳在环形凹槽 250.1 中。这样在供应空气的管道和肘状弯管 250 之间提供了旋转连接。

第二个不同特征是，由图 91 的横截面可看出，肘状弯管 250 具有从通道壁 250.5 延伸出来的通气孔壁 250.4，所述的通道壁 250.5 直接到肘状弯管的气流出口。

5 在图 95 的横截面中可详细地看出，在通气孔壁 250.4 中是一系列四个通气孔口 250.6。口 250.6 与肘状弯管 250 气流出口的方向成角度设置。这个角度约 35° ，或者如图 90 所示补角是 55° 。

从通气孔壁 250.4 延伸出来的是散开的外壳 250.7。通过渐渐扩大，任何通过通气孔口 250.6 排出的气体将易于分散。

10 图 99~108、122 和 123 所示是与肘状弯管 150 相似的连接件或肘状弯管 350，类似的部件标记以类似的号码。肘状弯管 350 相对于肘状弯管 50 和 250 也具有相同的上述第一和第二特征或不同，因此类似的部件也标记以类似的号码。

15 肘状弯管 350 用来生产主要用于一次使用和医院使用的面罩系统，其包括侧面定位和定向的吕埃口 56。侧面安装的吕埃口 56 特别有助于连接为监测用的导管。通过将这样的导管安装在肘状弯管 350 的吕埃口 56 上，如果它能自由旋转，则将意谓相对于供气管路不需要相对地扭曲监测导管。如果吕埃口 56 在壳/衬垫上，则不会发生这种情况。

20 当连接件或肘状弯管 250 和 350 在末端 52 的入口和近端 50.1 的出口之间仅成 90° 的角度时，将易于理解连接件可由通气孔壁 250.4、通气孔口 250.6 和扩散的外壳 250.7 以在末端 52 的入口和近端 50.1 的出口之间的任何适宜的角度构成。这个角度可以为 180° ，从而可生产成直线或联合的连接件。

§6 扣环

和面罩装置 10 一起使用的扣环 60 示于图 7、8、9 和 11，更详细地示于图 26~29。环 60 可以由任何适宜的材料（例如聚碳酸酯）制造。

环 60 的外径为约 33mm，厚度为 9mm。其它有代表性的尺寸示于图 27 中。图 8 和 9 显示在使用时扣环 60 如何安装在面罩系统中。

5 如图 8 和 9 的横截面图及图 26~29 所示，可以看出扣环 60 包括圆柱 62、环形前凸缘 64 和后凸缘 66，在前凸缘 64 和后凸缘 66 之间形成环形凹槽 67。后凸缘 66 适于插入并固定在互补成形的通道 524 内，所述通道 524 邻接壳/衬垫 30、130、230、330 的前孔 30.3。

10 前凸缘 64 提供形成凹槽 67 的前壁的直角后表面 65。另外前凸缘 64 边缘 68 成斜面或成锥形，以便当其进入肘状弯管 50 上的锥形进入通道时，它将迫使底切部 50.2 越过那里。

要注意后凸缘 66 的形状是对称的，而前凸缘 64 不是。更进一步说，后凸缘 66 设置在圆柱 62 后端的背后，从而圆柱部分 69 从后凸缘 66 的背面轴向向后突出。

15 图 118~123 所示是与环 60 相似的另一种形式的扣环 160，相似的部件标记以相似的号码。环 160 不同于环 60 之处在于，环 160 具有对称结构以致其可以任何方向插入。前和后凸缘均标记数字 64，彼此镜像，形状类似于环 60 的前凸缘 64。即都包括成斜面或成锥形的边缘 68。要注意环 160 不包括向后轴向延伸的圆柱部分，如存在于环 60 上
20 的特征 69。

从图 120 的横截面可以看出，穿过环 160 的孔具有缩放的壁 160.1 和 160.2。这些壁成 20°的角或成 20°的锥形，以助于环 160 的模制，且当这些肘状弯管从环 160 拆离时防止肘状弯管 50 和 250 的近端 50.1 的卡住。

容纳环 160 的凸缘 64 的壳/衬垫上的凹槽 524 的形状优选为使环 160 提供支承的互补形状。

§ 7 部件的组装

5 参考图 7、8 和 9，现在将叙述上述章节 § 1 说明的类型 1 面罩系统的组装。

将框架 40 从壳/衬垫 30 的前面推进壳/衬垫 30 上的位置，插入并与壳/衬垫 30 上的通道 140 接合上。扣环 60 适于与壳/衬垫 30 上的通道 250 接合。该方法与第一种实施方案相似。

10 面罩装置 10 的图 8 和 9 的横截面图所示，可以看到肘状弯管 50、扣环 60 和壳/衬垫 30 之间的连接。扣环 60 的后凸缘 66 适于插入并保持邻接壳/衬垫 30 的前孔 30.3 的通道 524 中。

肘状弯管 50 上底切部适于与前凸缘 64 的后表面接合，从而保持住肘状弯管 50。

15 当近端 50.1 穿过扣环 60 时，在壳/衬垫 30 上的凸缘或翼片 526 与肘状弯管 50 的近端 32 之间形成密封。这样，由于凸缘或翼片 526 以环形方式延伸过肘状弯管的近端，所以形成了允许肘状弯管 50 相对于壳/衬垫 30 旋转的防漏密封。这样在壳/衬垫和肘状弯管之间产生适宜的密封。

20 参考图 122~125，现在将叙述上述 § 1 前言说明的类型 7 面罩系统的组装。

类型 7 的组装非常类似于上述类型 1 的组装，只是没有使用单片框架 40 而使用由片 240 和 340 组成的两片框架，以及没有使用带通道 140 的壳/衬垫 30 而使用了带周边凸缘 330.1 的壳/衬垫 330。(a) 框架

与壳/衬垫的组装, 和 (b) 扣环和肘状弯管与壳/衬垫的组装可以以任何次序进行。

为了组装框架, 生产者将铆钉 340.1 和栓 340.7 与各自的孔 330.3 和 330.2 对准, 而后, 从壳/衬垫 330 的后面开始, 以向后到向前的方向将铆钉和栓插入这些孔。一旦铆钉被纳入孔 330.2 中, 凸缘 330.1 的其余部分布置成邻接片 340 的前表面, 然后片 240 对准, 以使孔 240.1 与铆钉 340.1 对准, 再在两片 240 和 340 上施加压力, 以迫使铆钉 340.1 的锥形圆头穿过孔 240.1 的狭孔。需要通过适当地设定铆钉 340.1 和孔 240.1 的尺寸来压住凸缘 330.1, 从而一旦铆钉的圆头卡住在孔 240.1 中, 片 240 和 340 将使得凸缘 330.1 夹压在它们之间。或者, 如图 124 所示, 片 240 和 340 之间的间隔大小可定为在不产生任何压力的情况下容纳凸缘 330.1。

当铆钉 340.1 卡住在孔 240.1 中时, 栓 340.7 穿过孔 330.3。三个栓 340.7 防止凸缘 330.1 从通过片 240 和 340 夹紧所形成的夹层中脱落出来。

扣环 160 和肘状弯管 350 安装到壳/衬垫 330 的孔 30.3 上的步骤, 与上述关于类型 1 的相同。如图 125 所示, 一旦肘状弯管 350 安装到扣环 160 和壳/衬垫 330 上, 凸缘 526 可盖住肘状弯管 350 近端 32 的边缘 32.1 (如图 125 的右半部所示), 或者如图 125 的左半部所示, 凸缘 526 可沿圆周与邻接边缘 32.1 的圆柱外表面 32.2 密合。

上面所述是一次使用面罩装置的特征, 其中壳/衬垫 30、130、230 和 330 的厚度降低以提供撕开点。能够生产没有这样的弱线或撕开点的一次使用类型。在使用一次使用的肘状弯管, 例如上述肘状弯管 150 或 350, 这样的一次使用类型将允许壳/衬垫 30、130、230 和 330 (没

有降低任何厚度或没有任何撕开点)从组装好的扣环 60 或 160 和肘状弯管 150 或 350 上拆开, 而扣环 60 或 160 保持接合在肘状弯管 150 或 350 上。这样, 由于不能将扣环 60 或 160 从肘状弯管 150 或 350 上拔出或拆开, 所以这样的面罩装置将不能再组装。

5 尽管根据优选的实施方案对本发明进行了描述, 仍应理解这些实施方案仅仅说明本发明原理的应用。在不脱离本发明精神和范围的情况下, 其中可进行许多改变和可设计其它方案。

应理解于此公开和限定的本发明扩展到说明书涉及或明显来自说明书的单个特征的两种或多种的所有可选择组合。所有这些不同的组合构成本发明的各种选择方案。

10

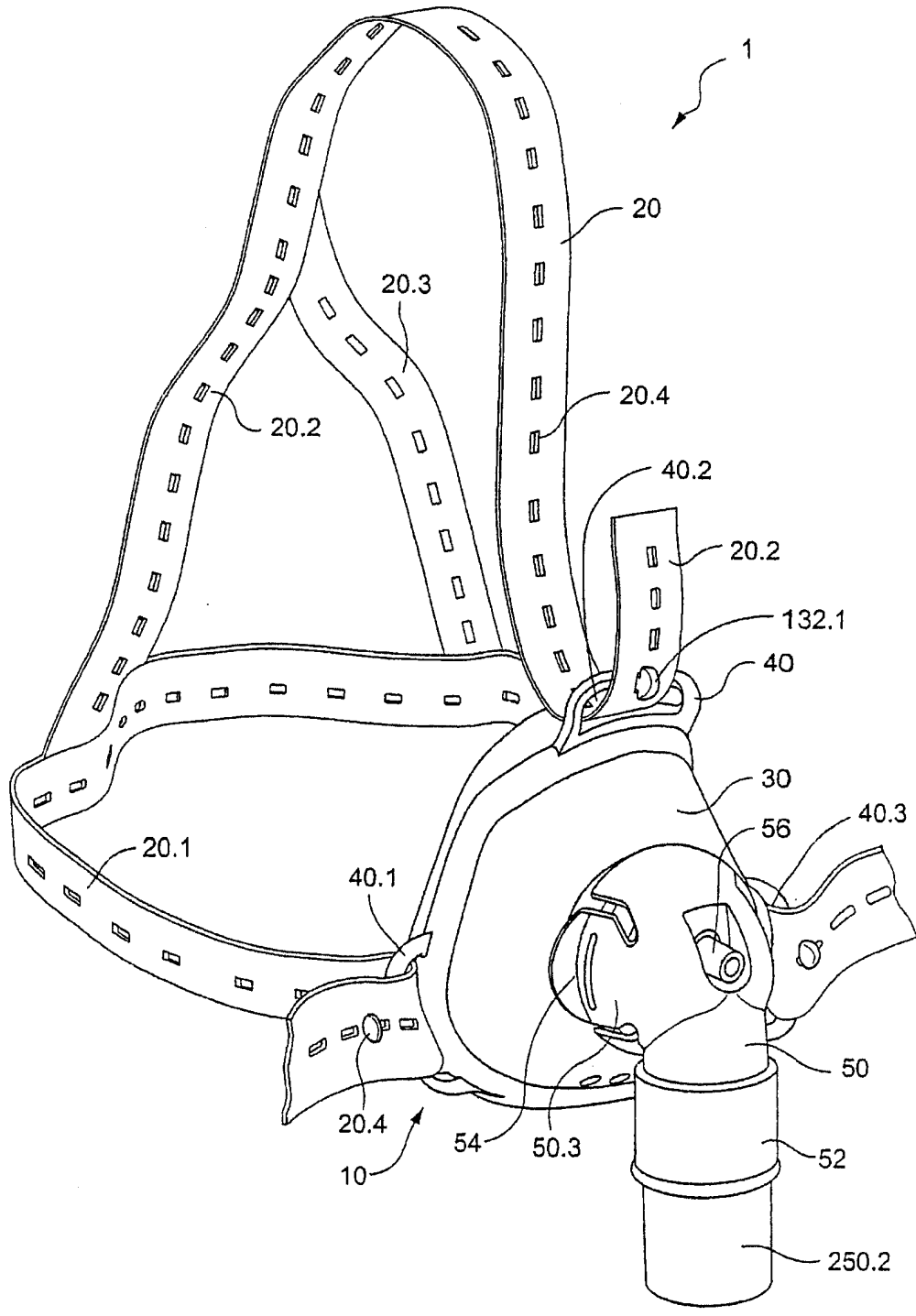


图 1

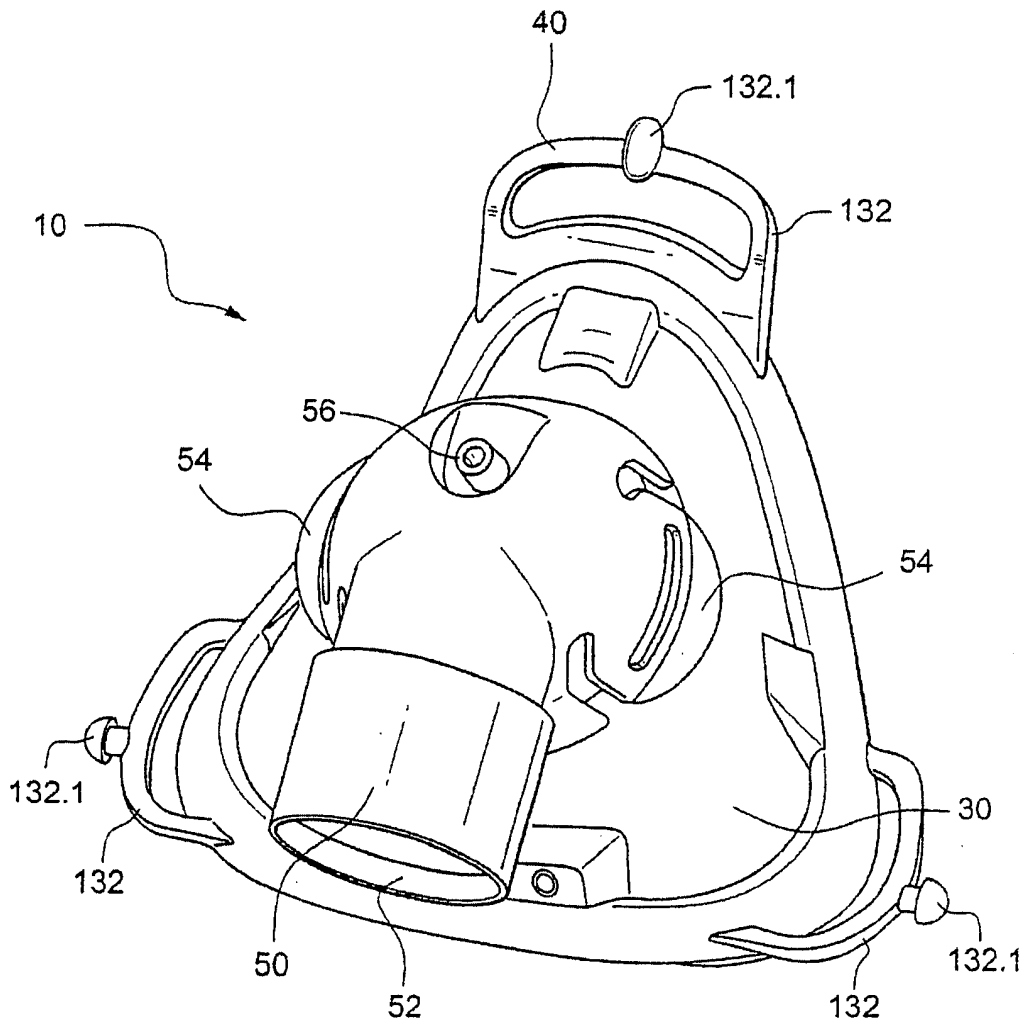


图 2

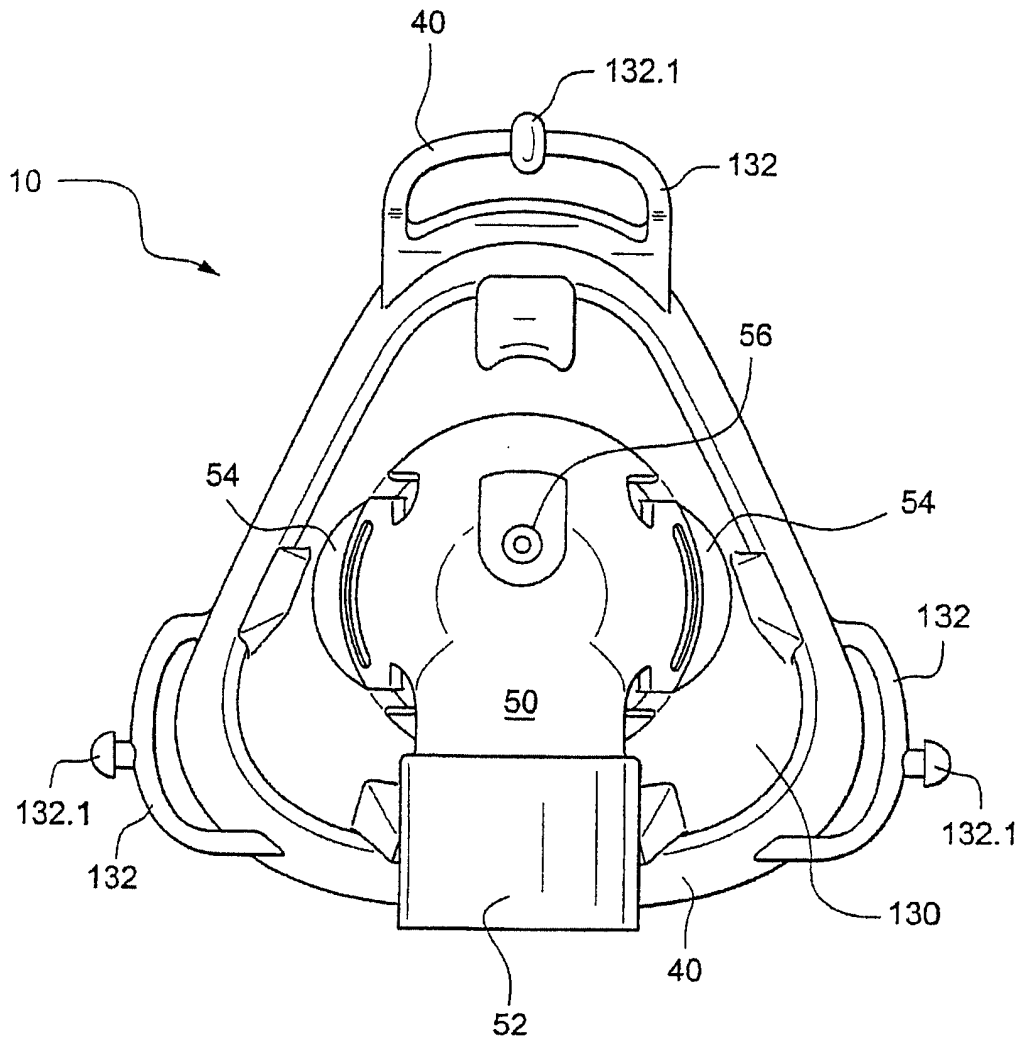


图 2A

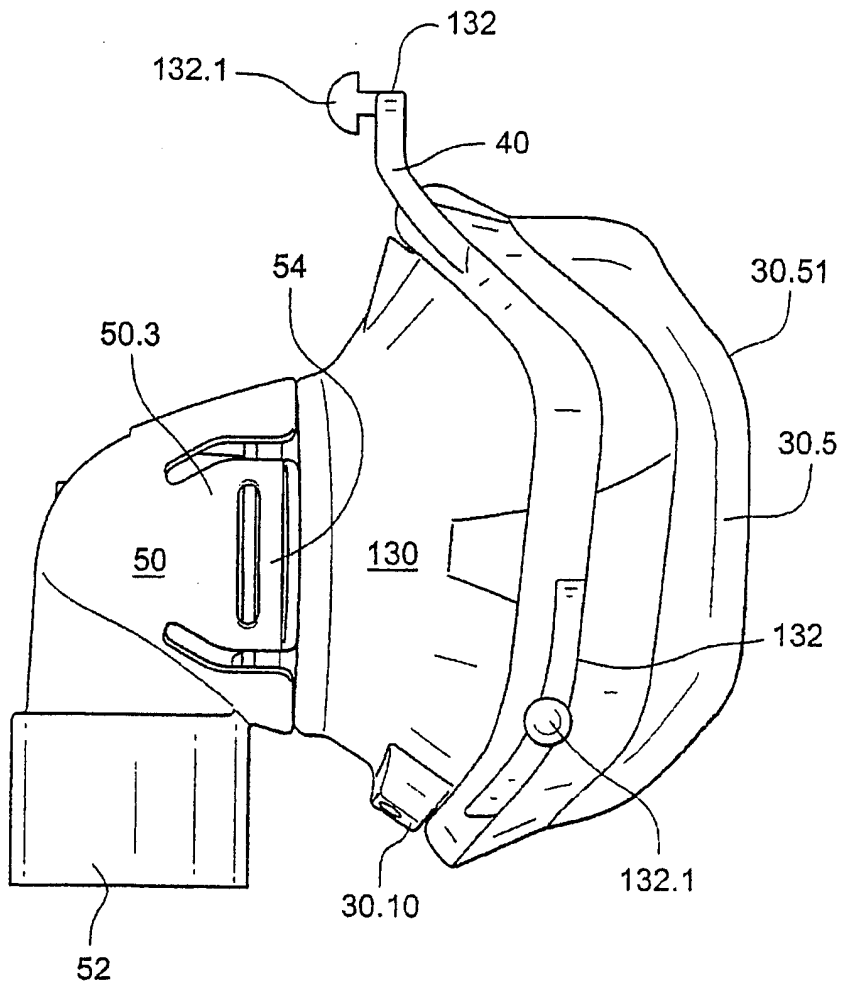


图 3

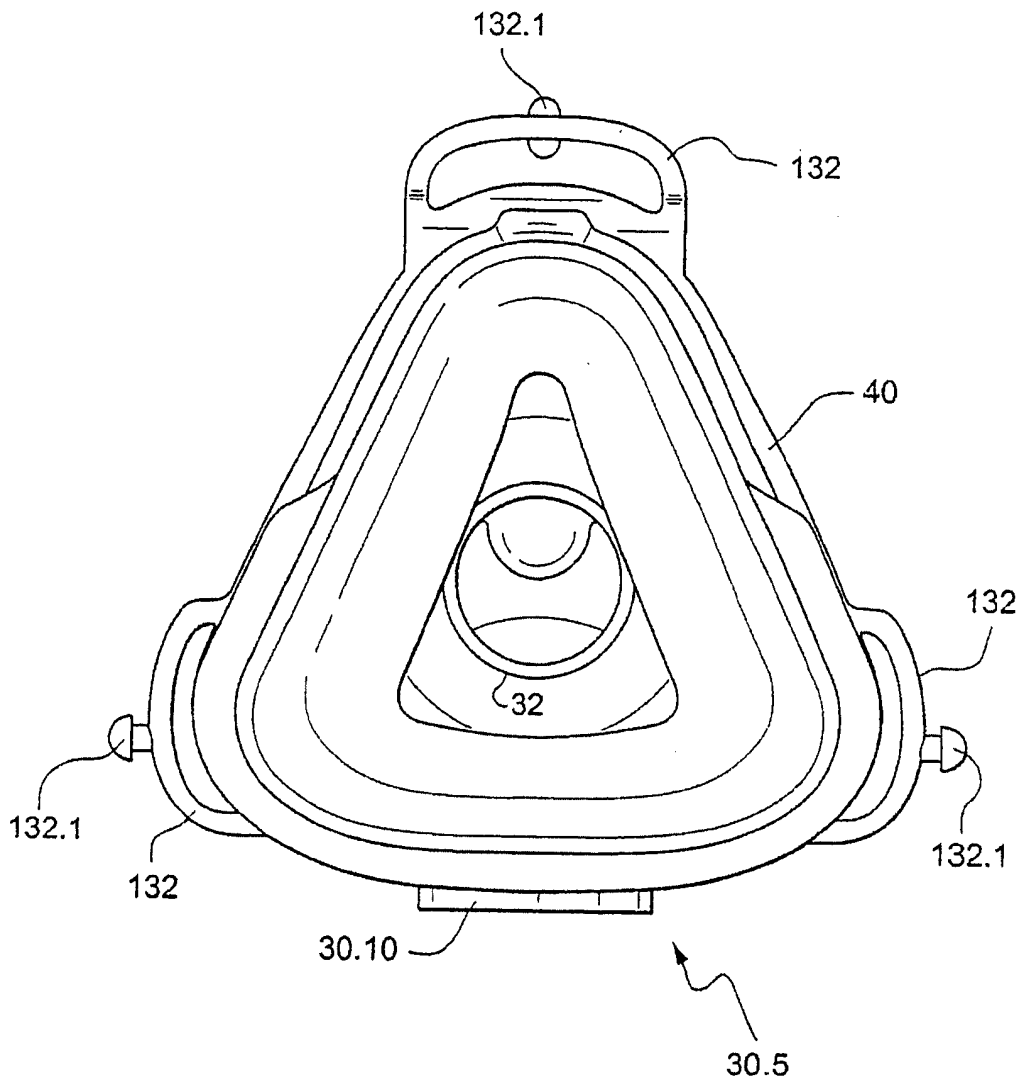


图 4

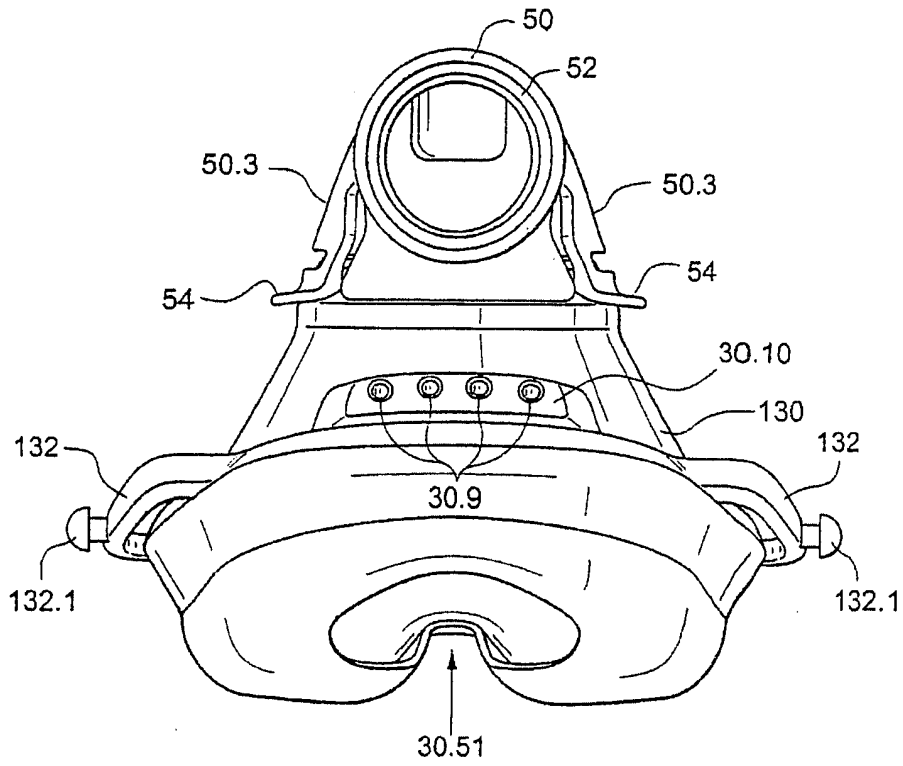


图 5

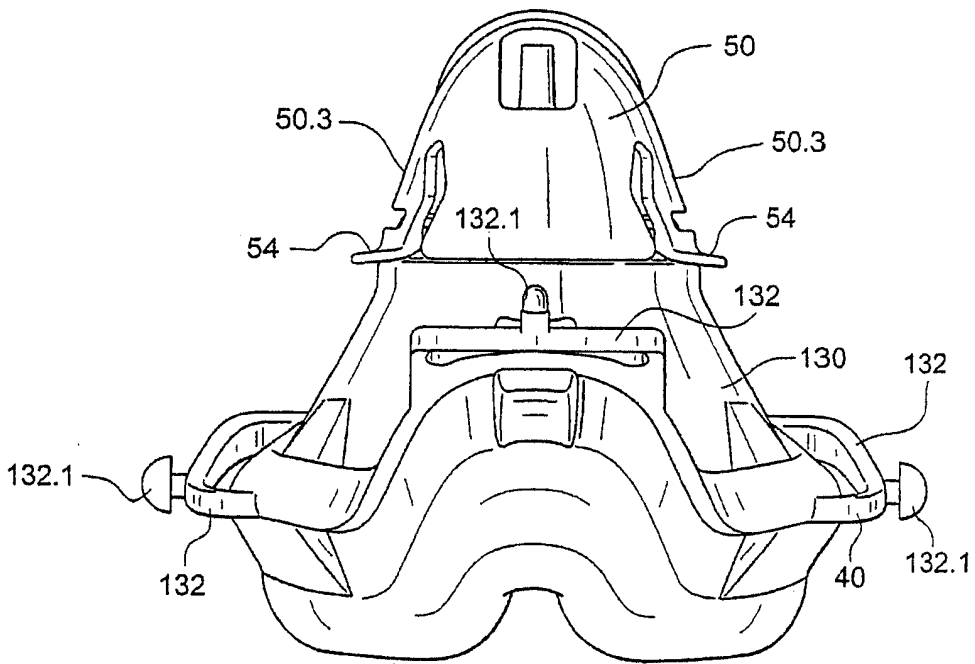


图 6

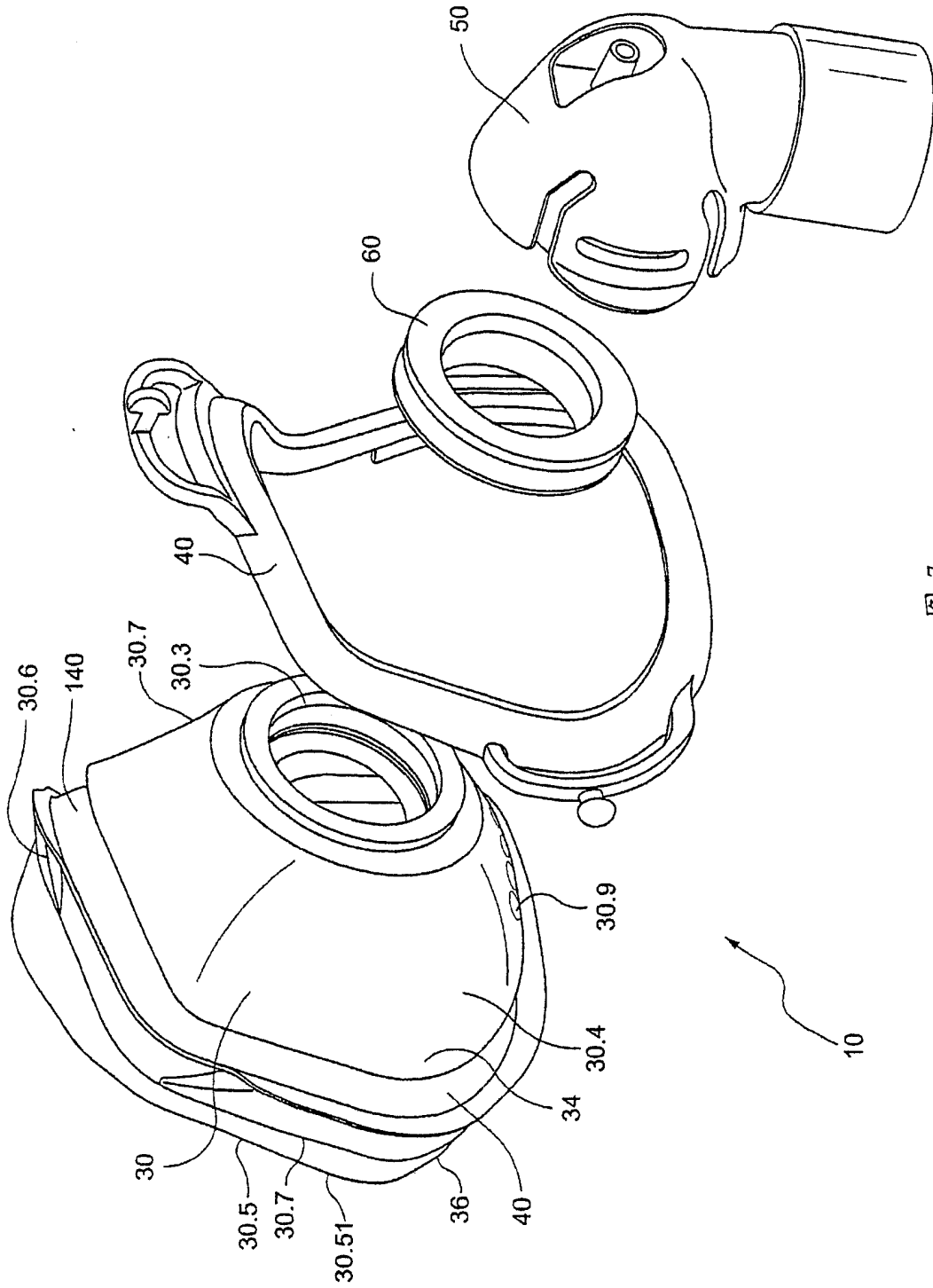


图 7

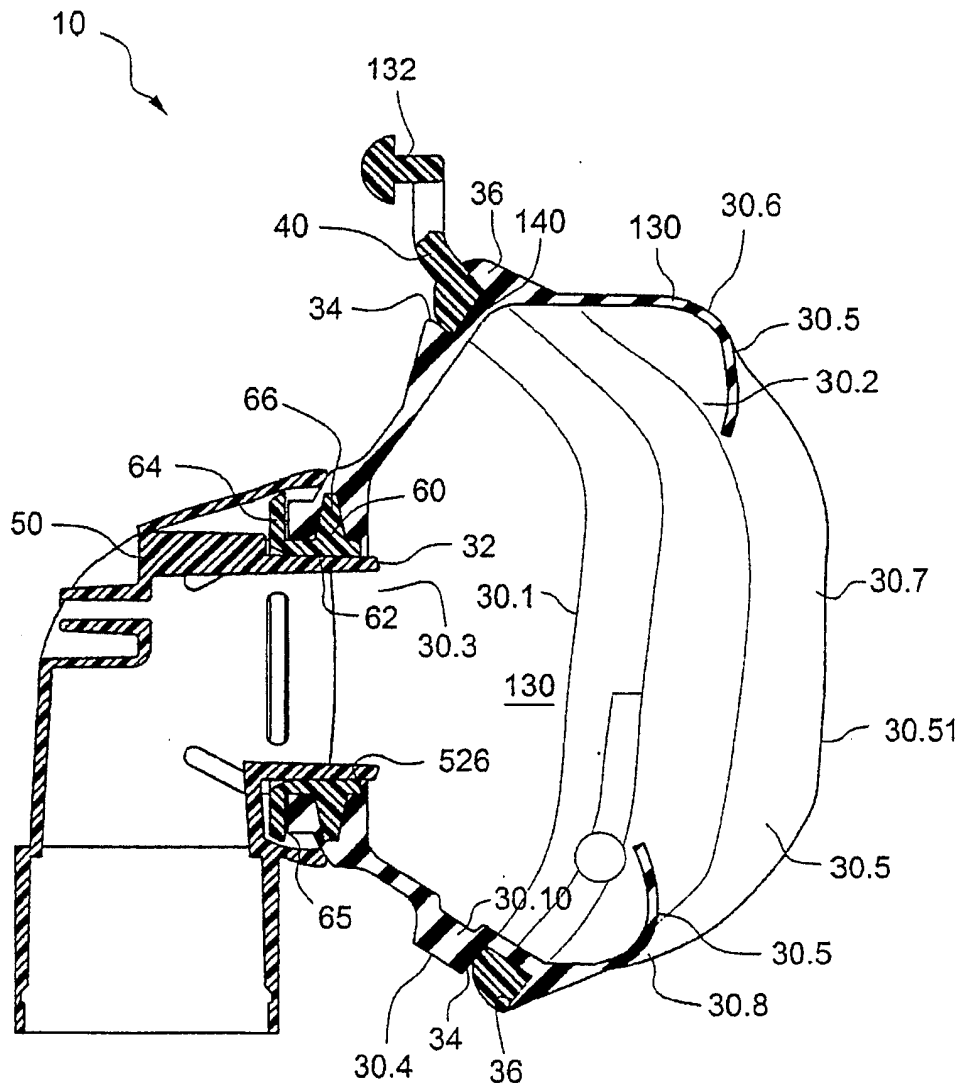


图 8

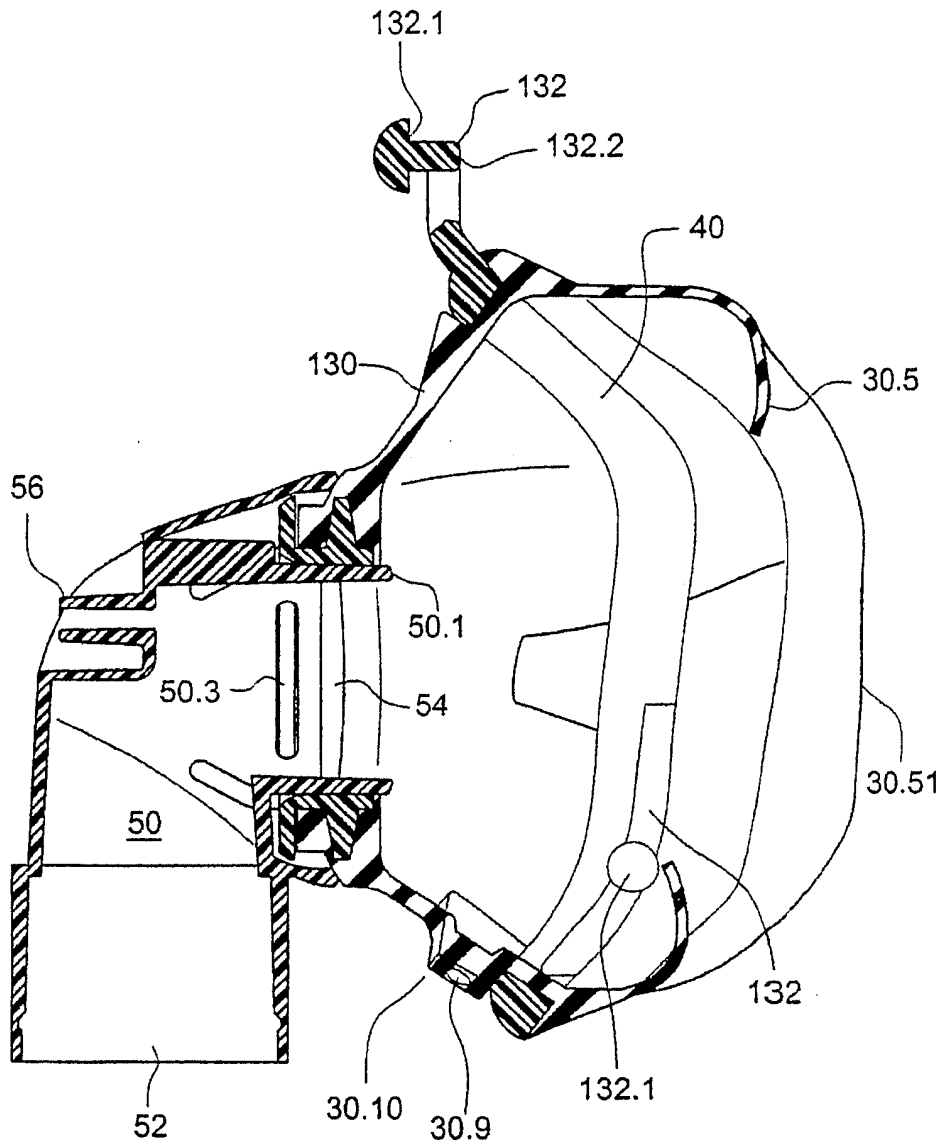


图 9

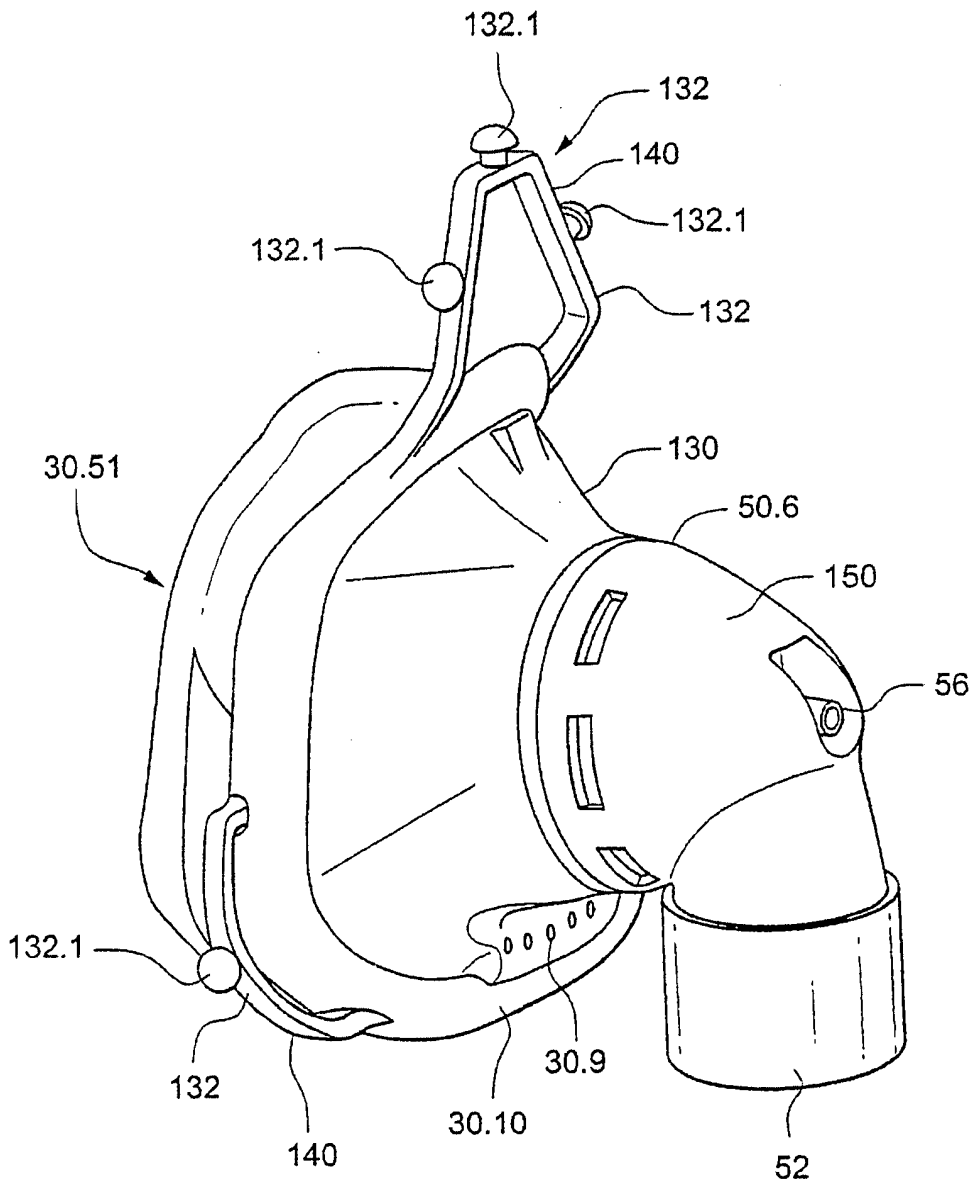


图 10

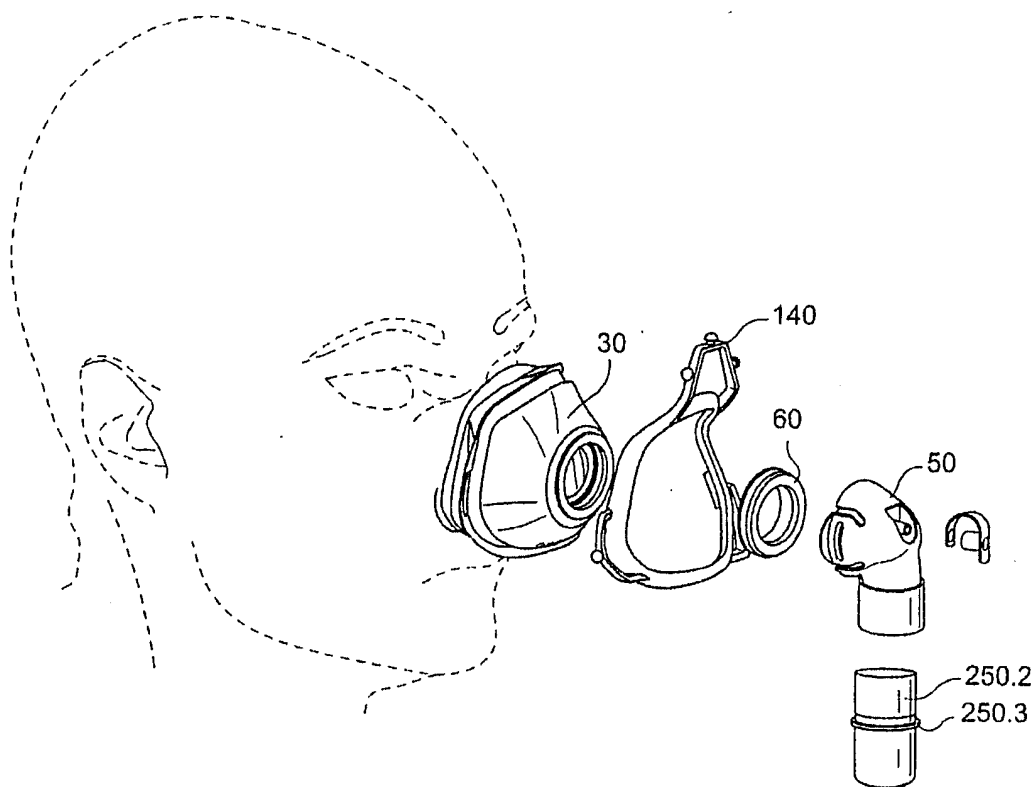


图 11

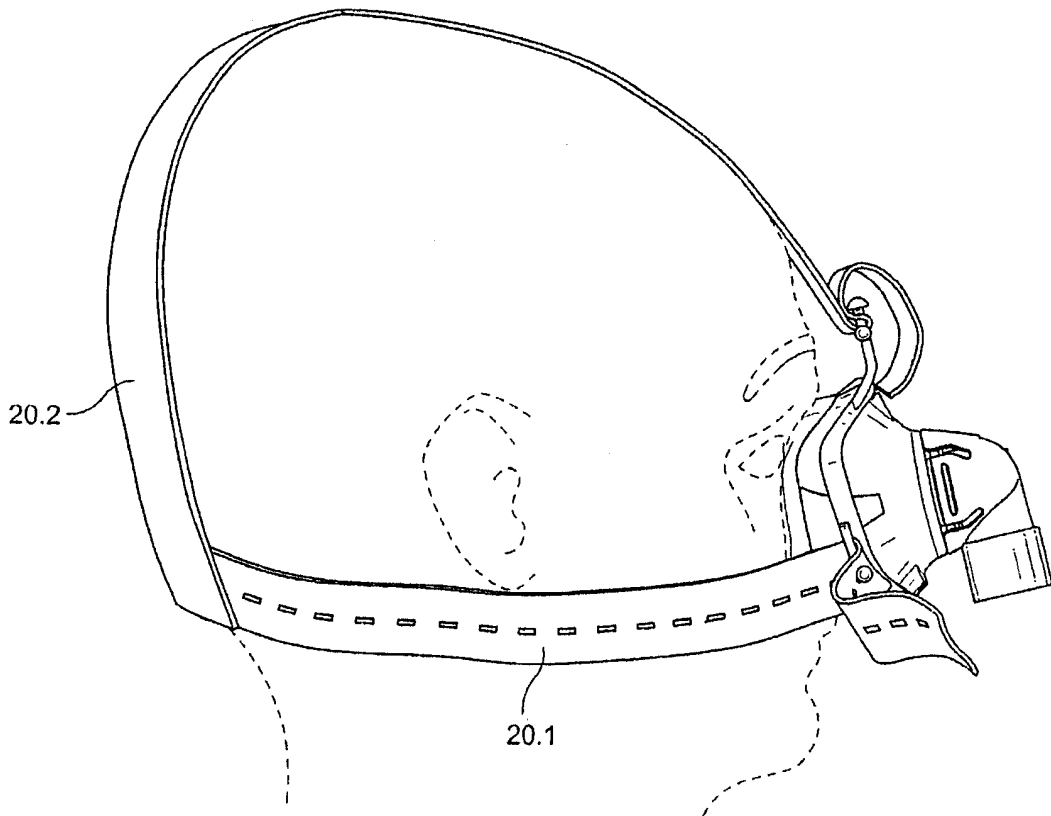


图 12

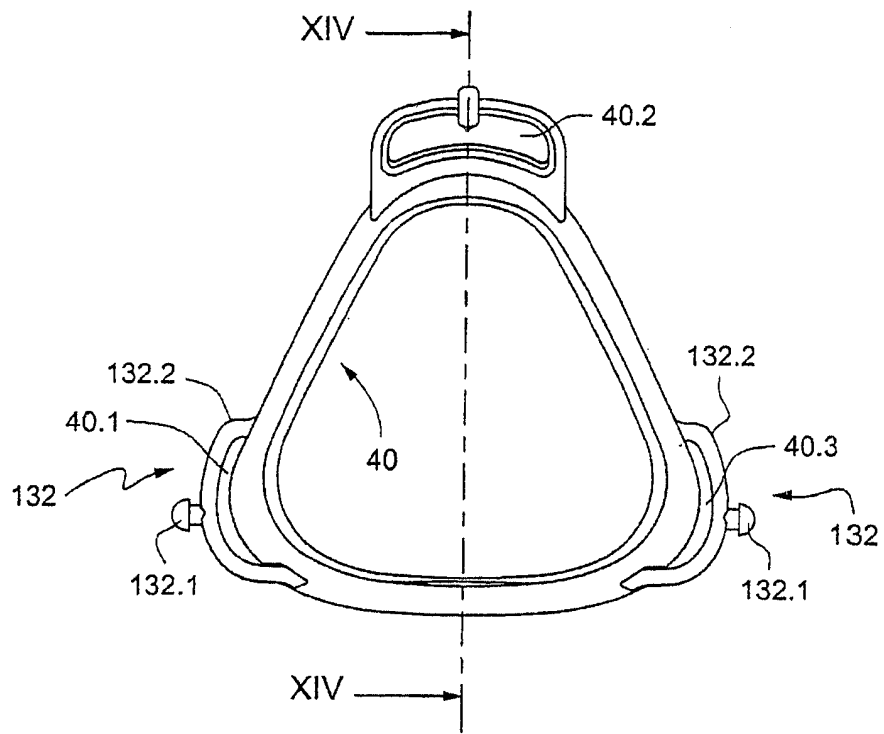


图 13

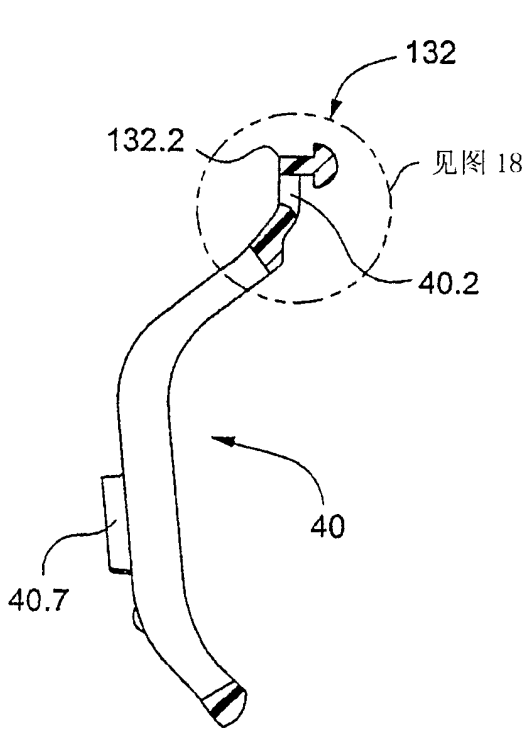


图 14

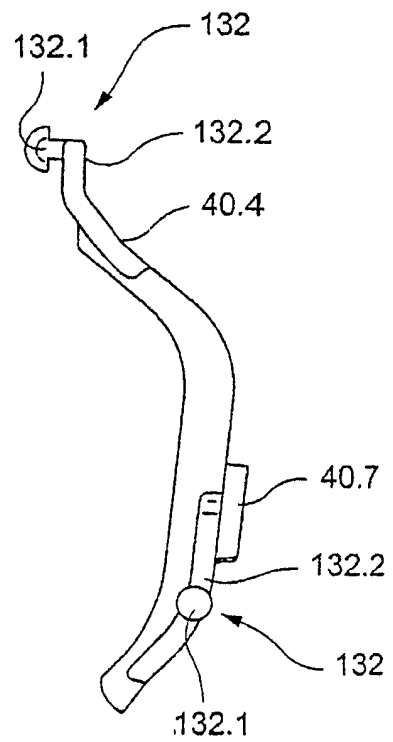


图 15

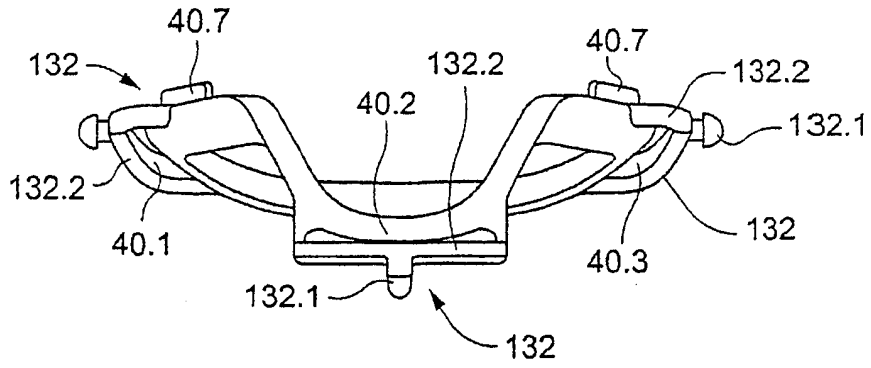


图 16

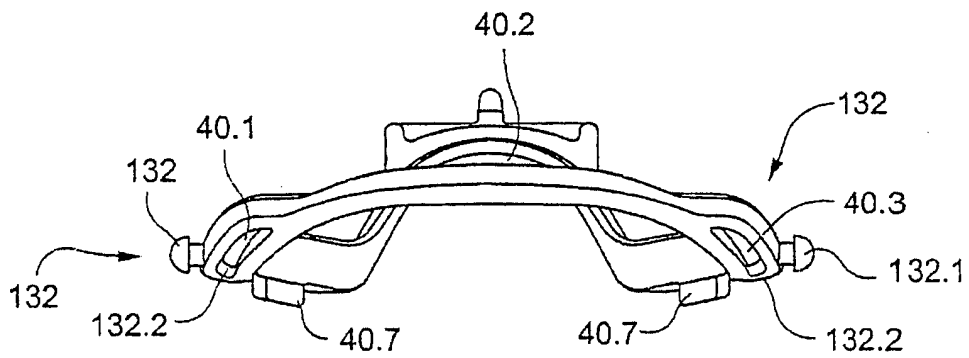


图 17

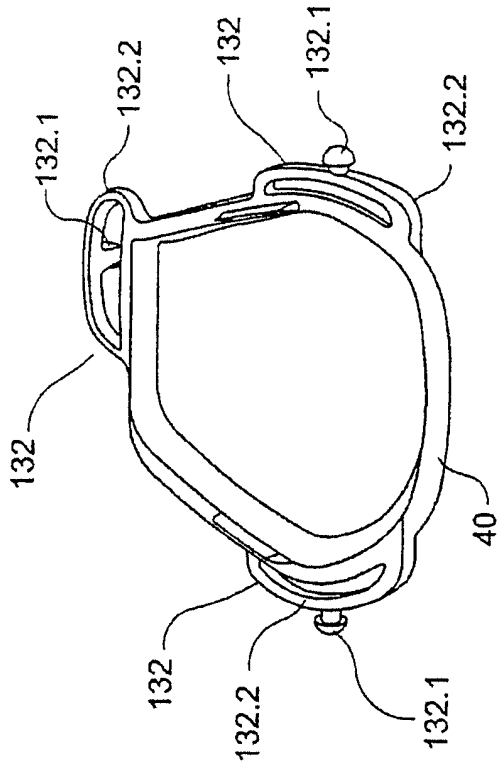


图 19

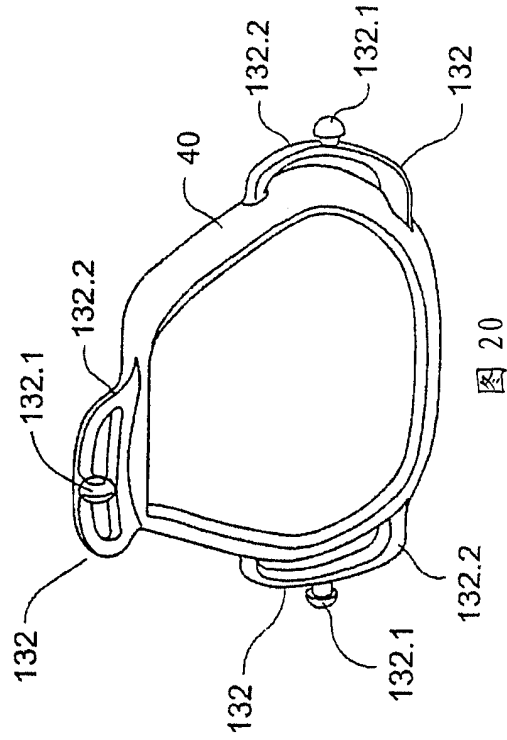


图 20

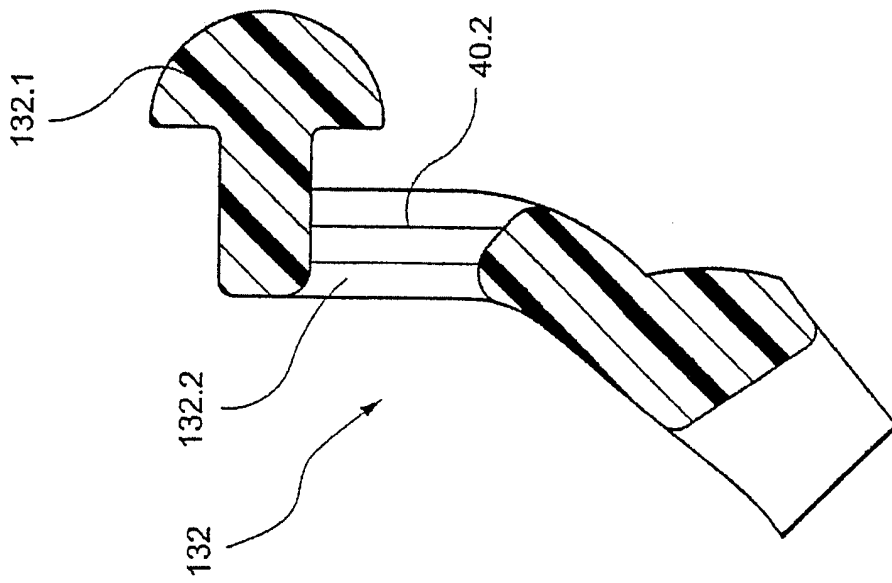


图 18

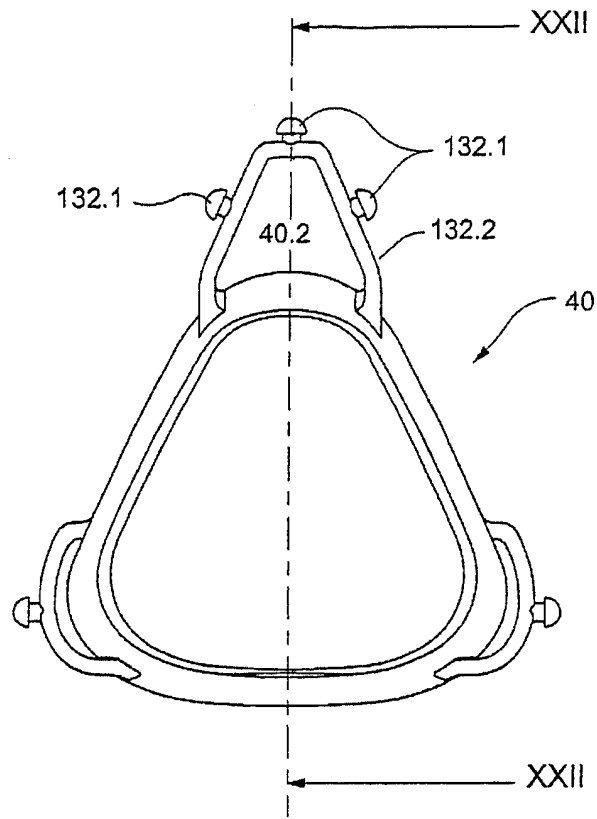


图 21

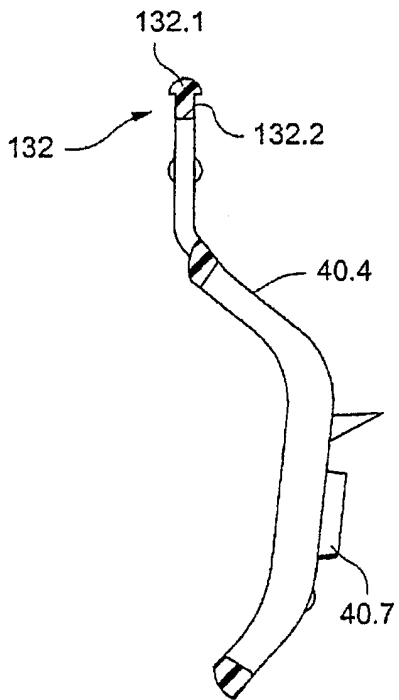


图 22

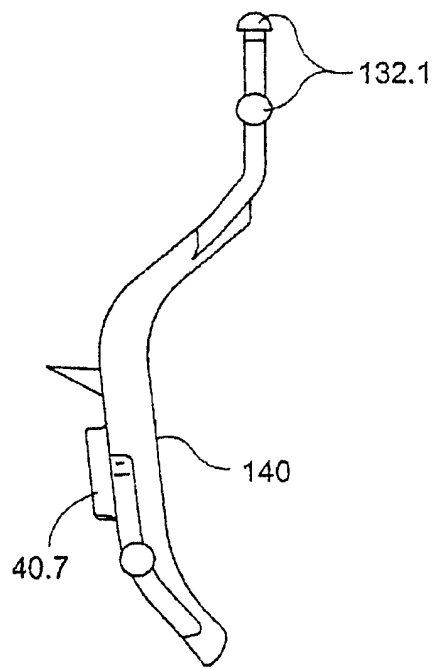


图 23

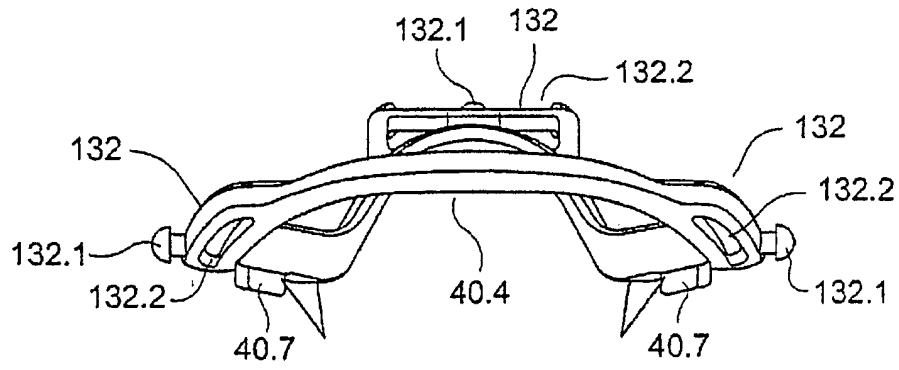


图 24

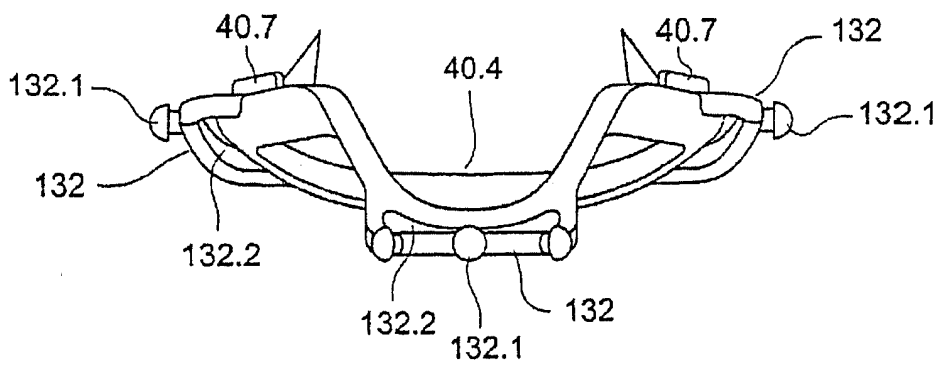


图 25

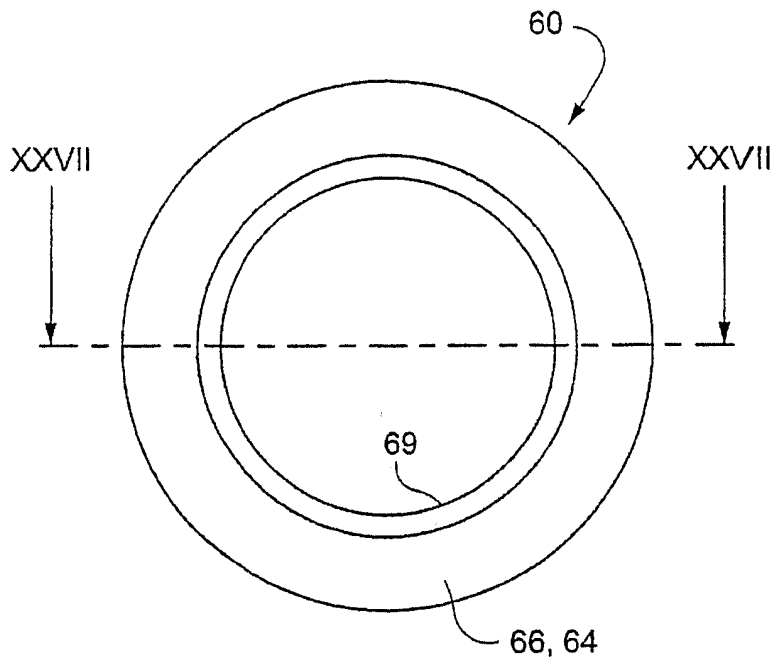


图 26

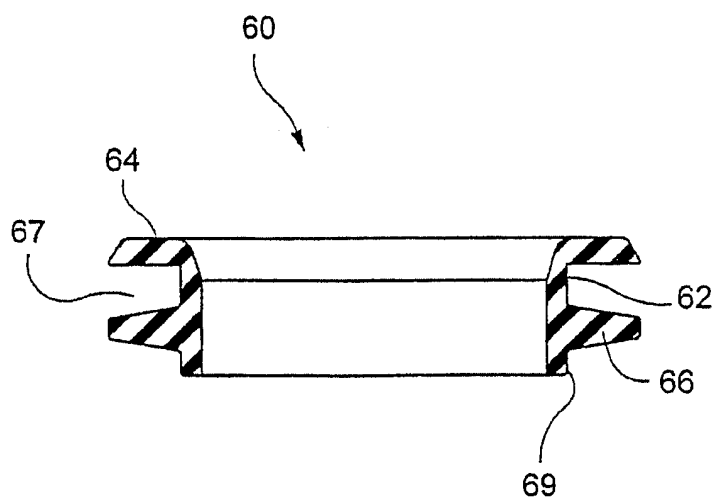


图 27

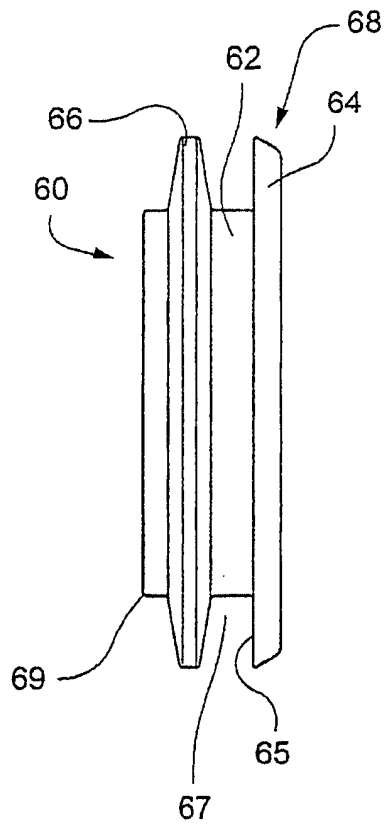


图 28

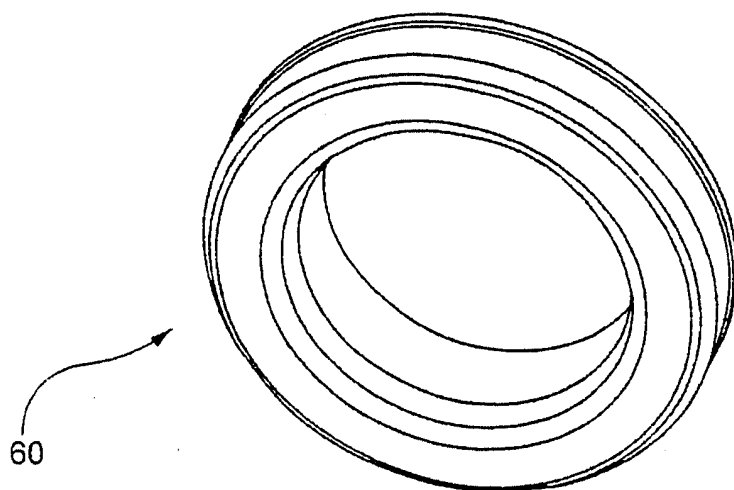


图 29

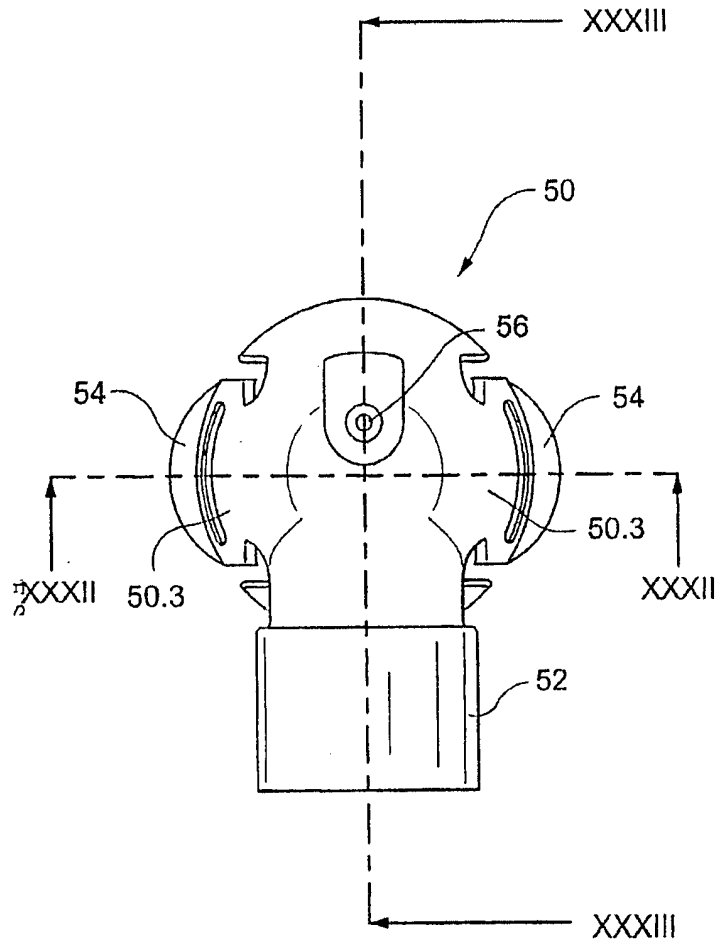


图 30

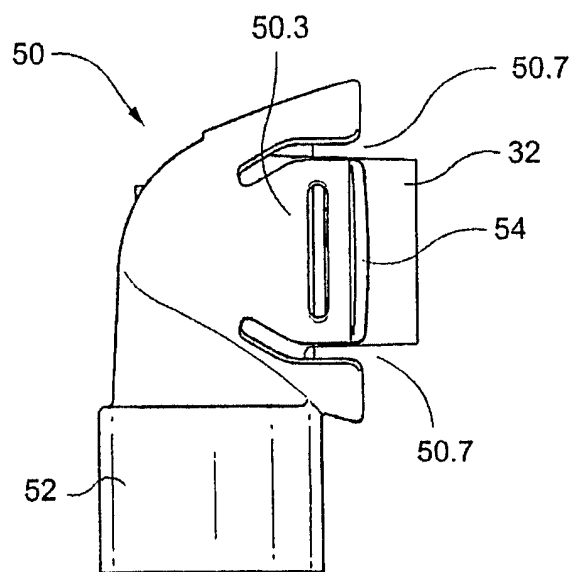


图 31

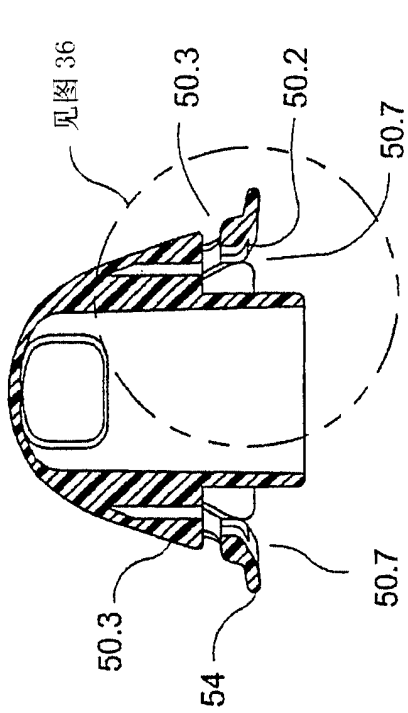


图 33

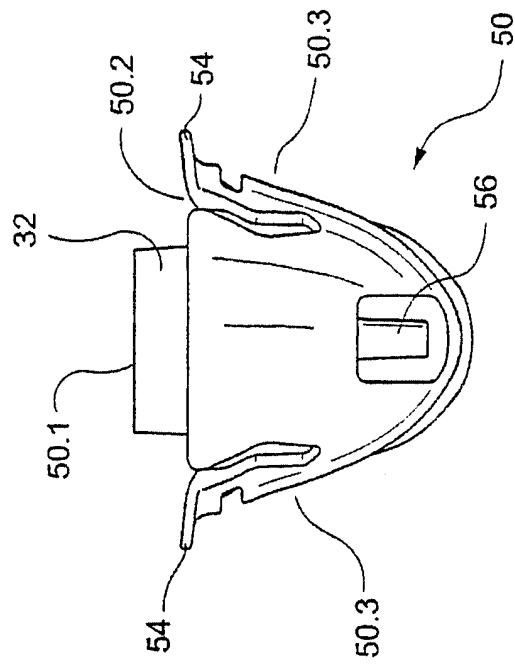


图 34

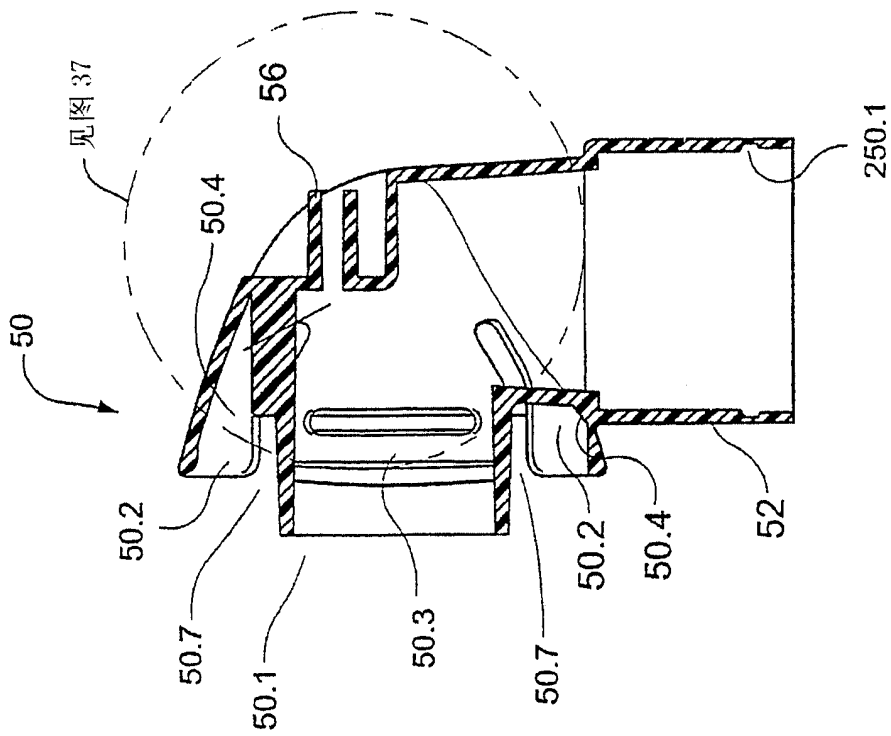


图 32

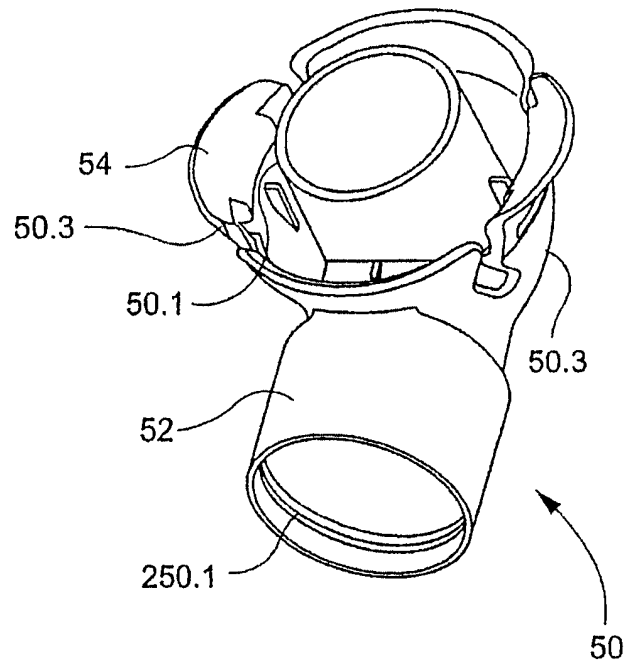


图 35A

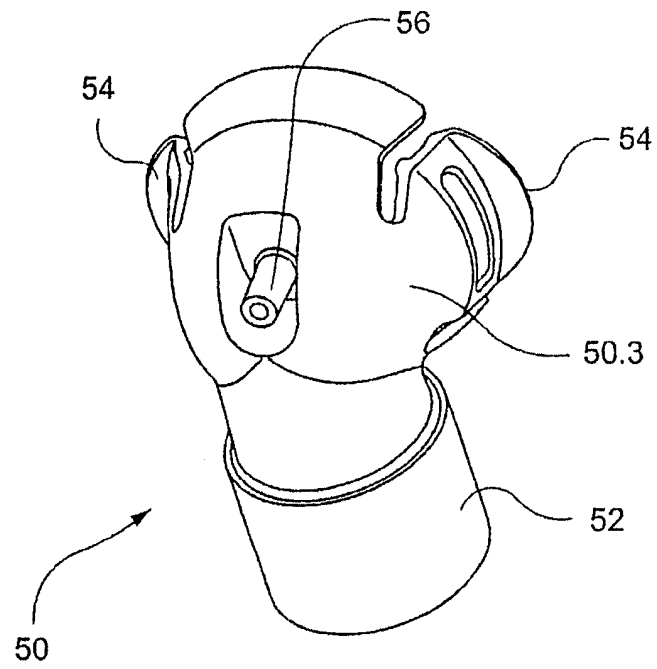


图 35B

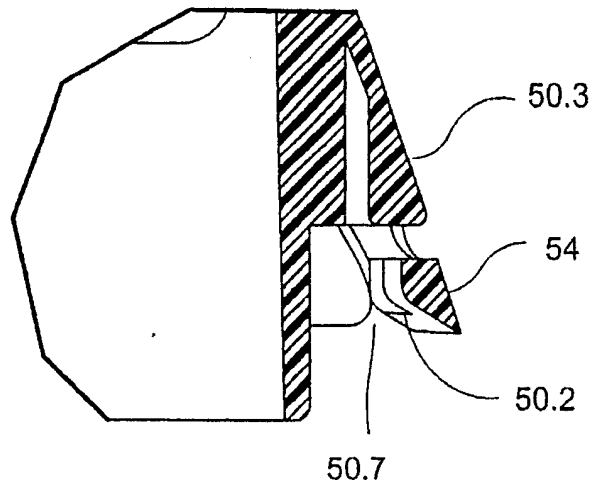


图 36

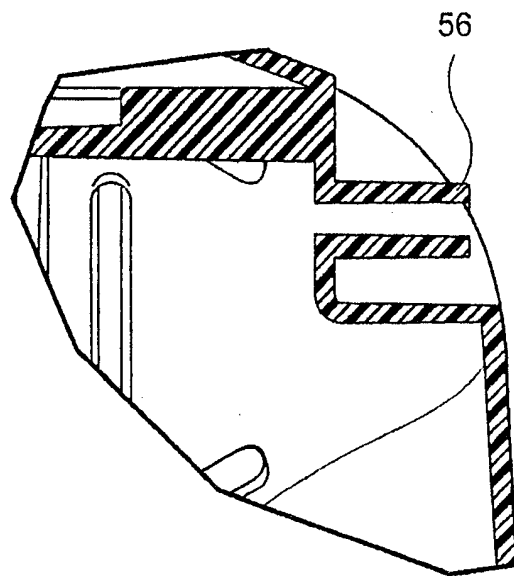


图 37

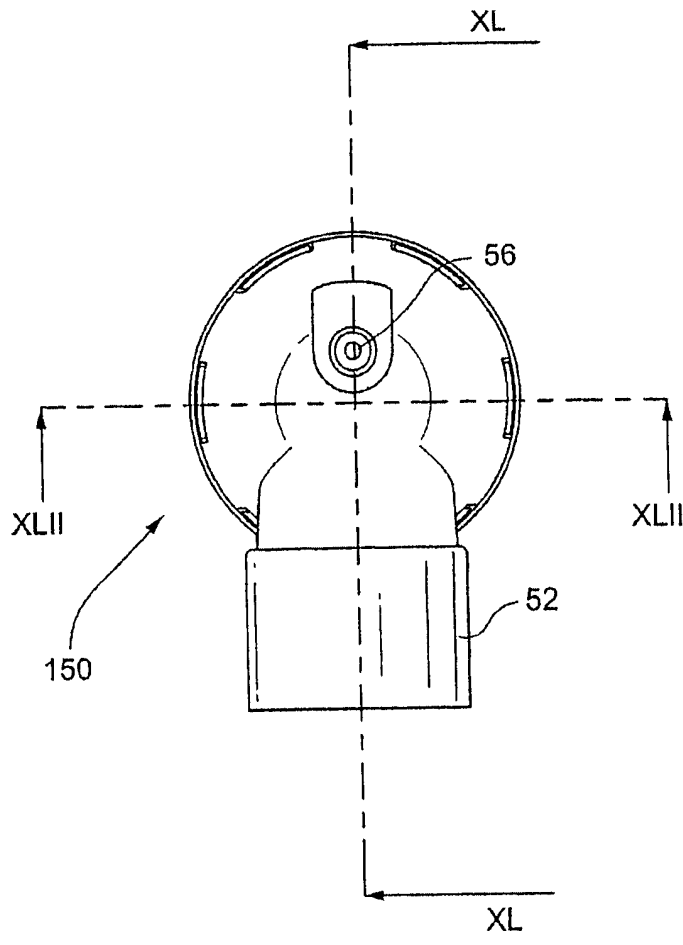


图 38

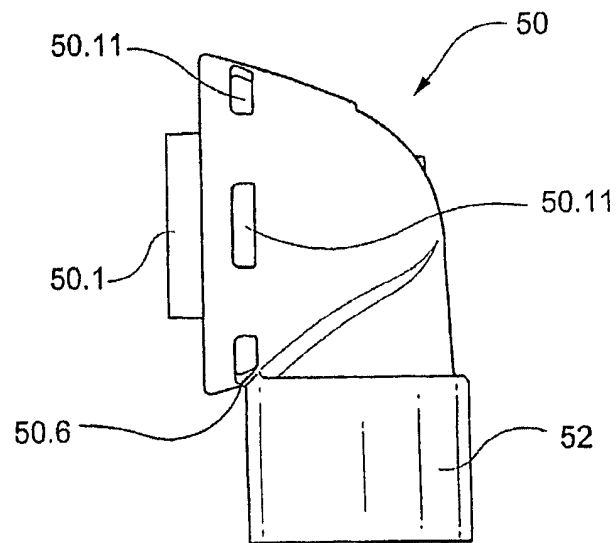


图 39

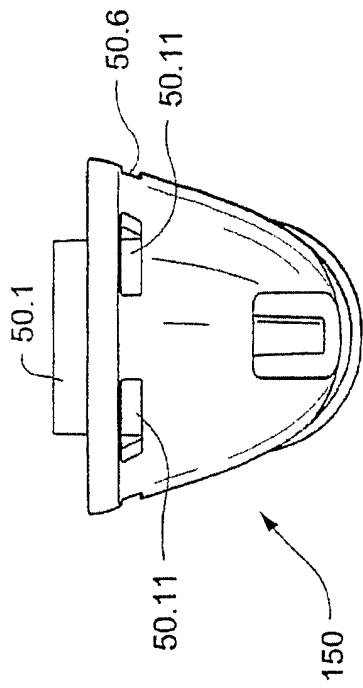


图 41

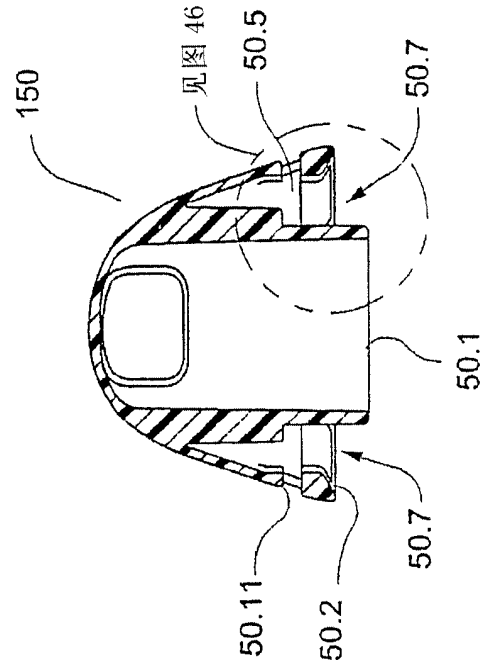


图 42

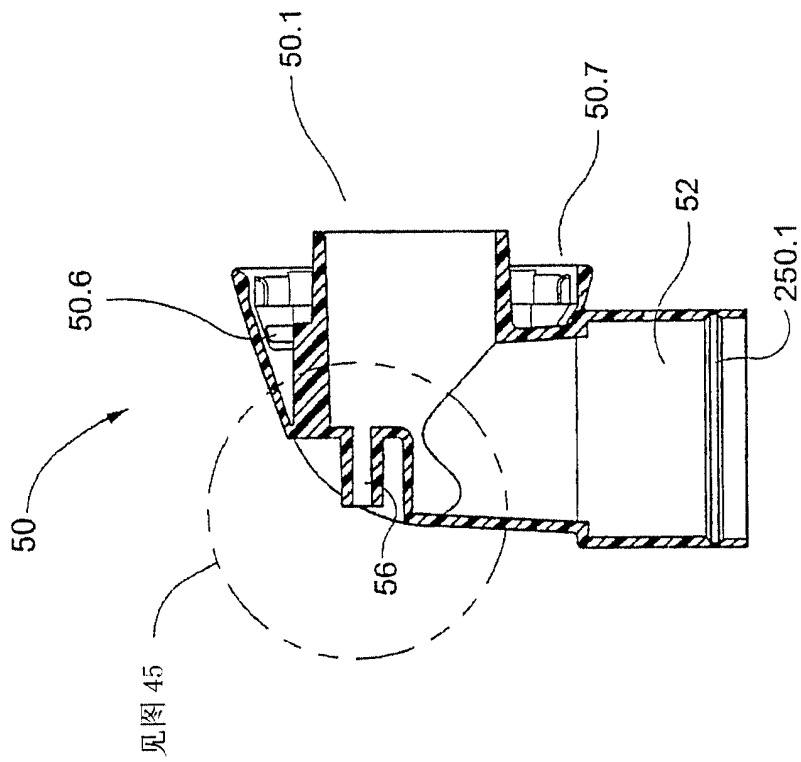


图 40

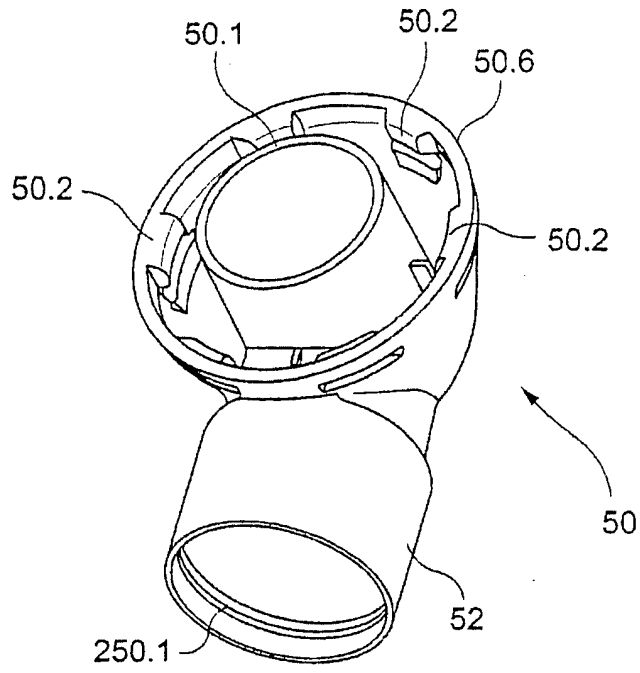


图 43

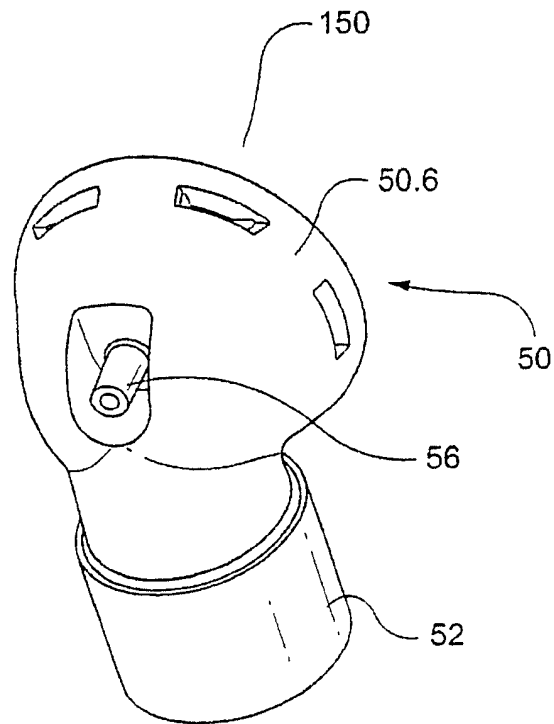


图 44

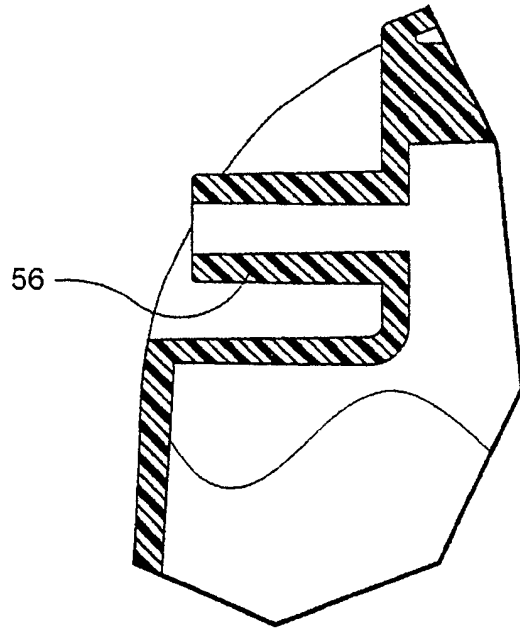


图 45

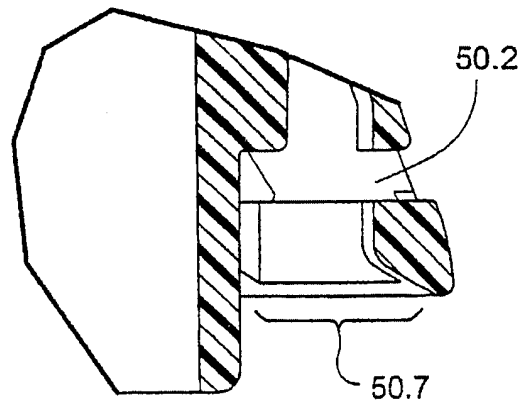


图 46

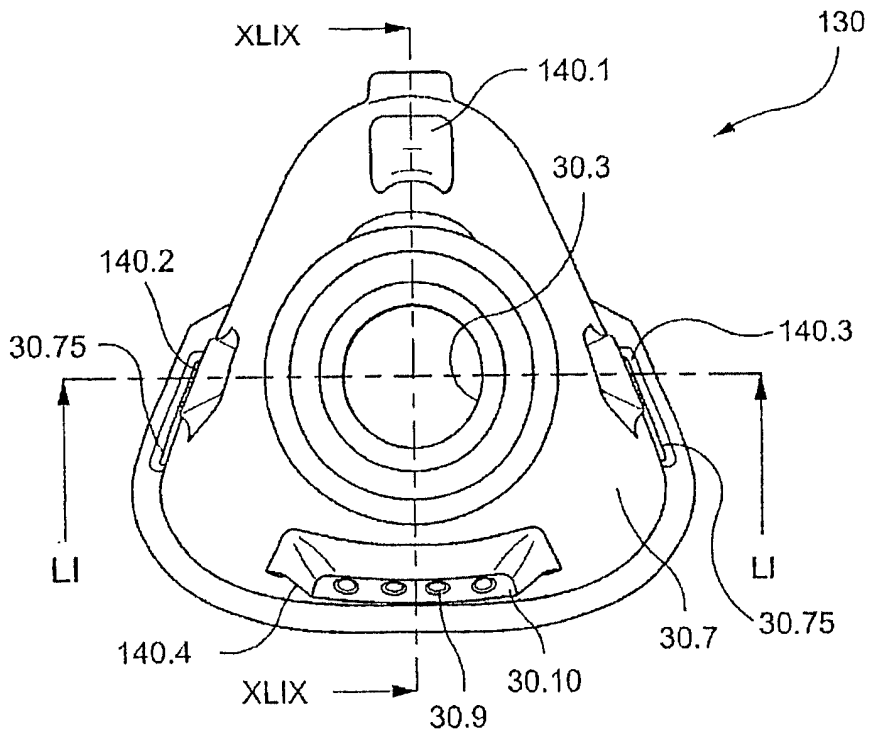


图 47

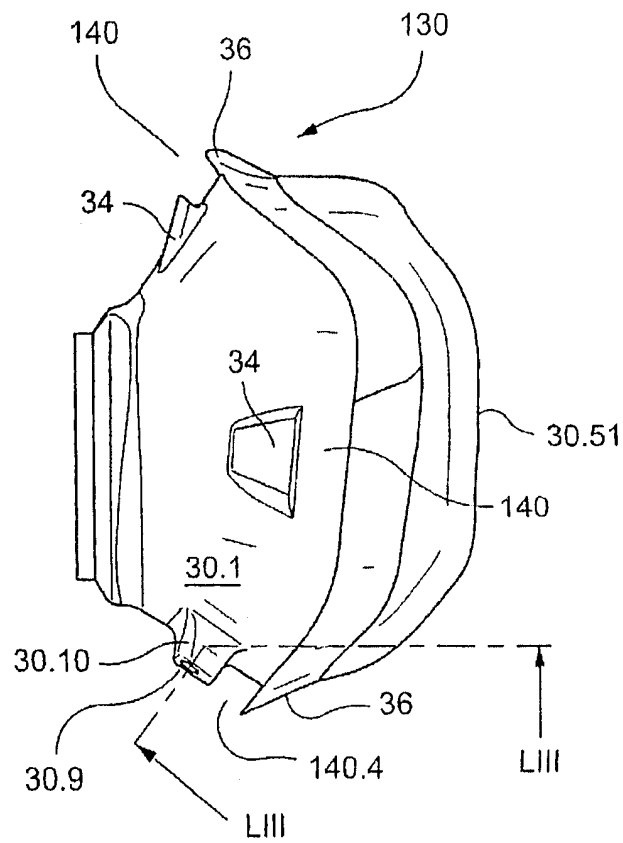


图 48

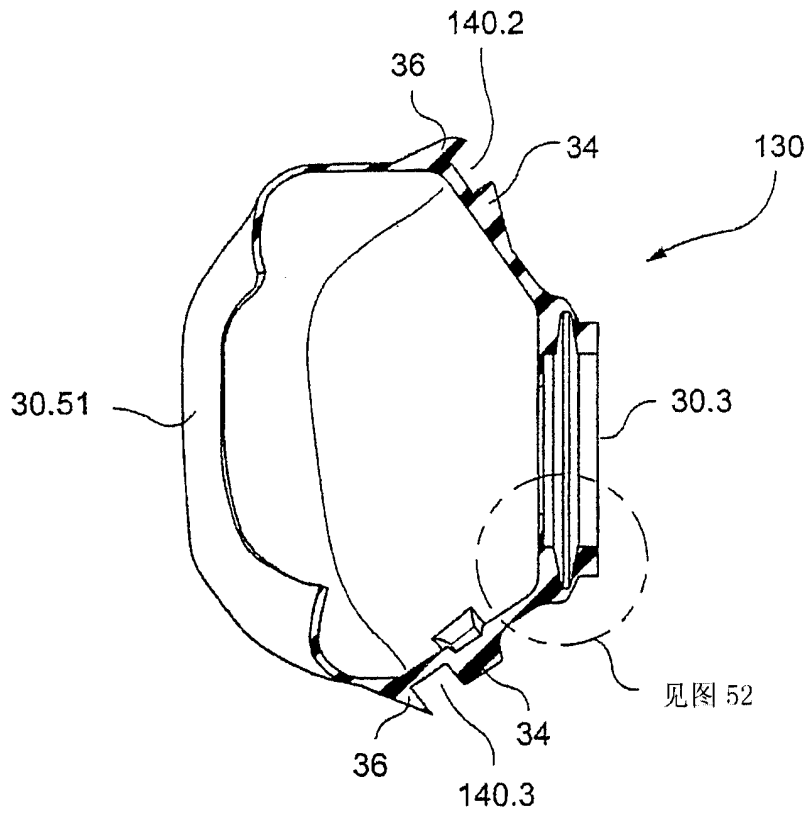


图 49

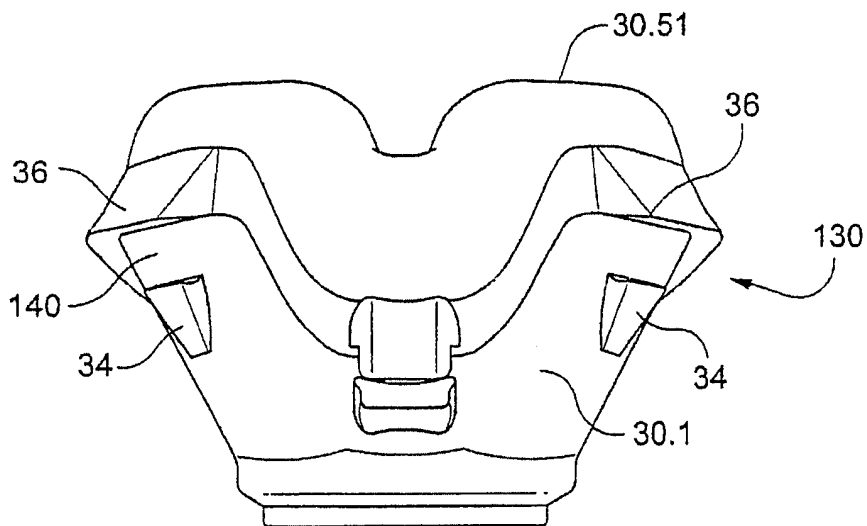


图 50

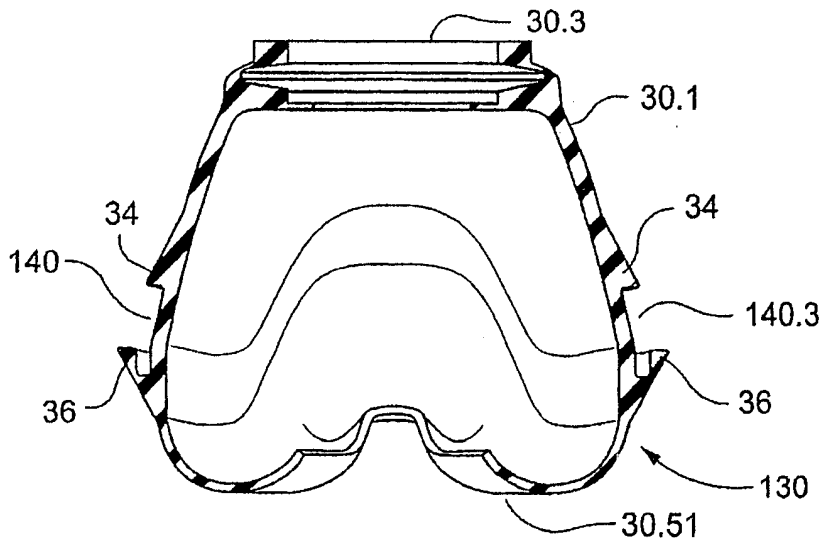


图 51

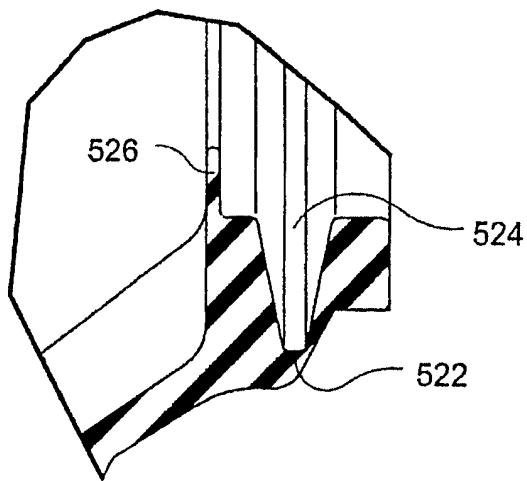


图 52

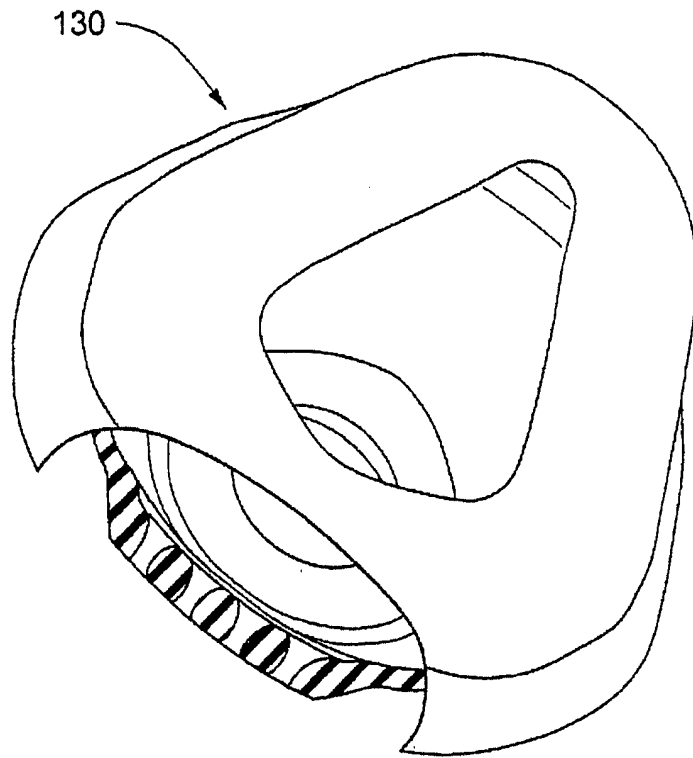


图 53

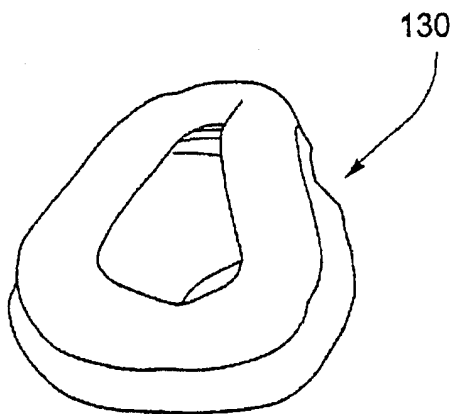


图 54

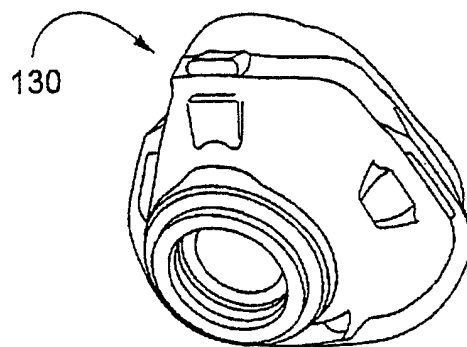


图 55

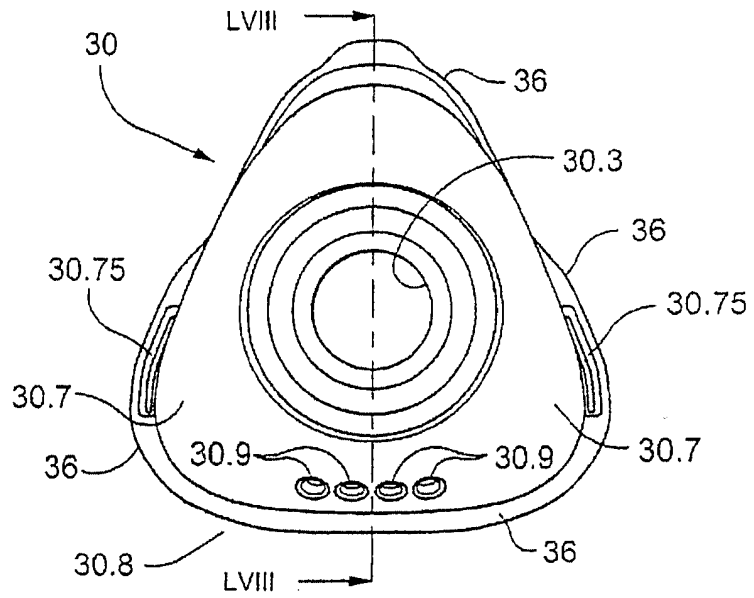


图 56

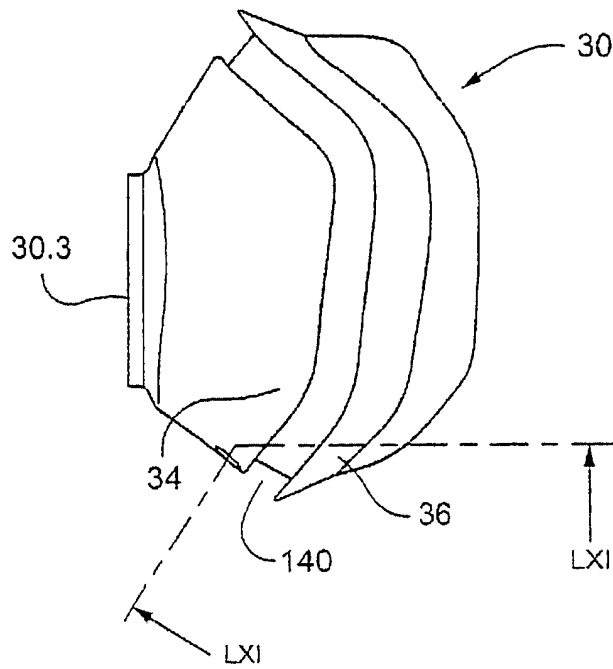


图 57

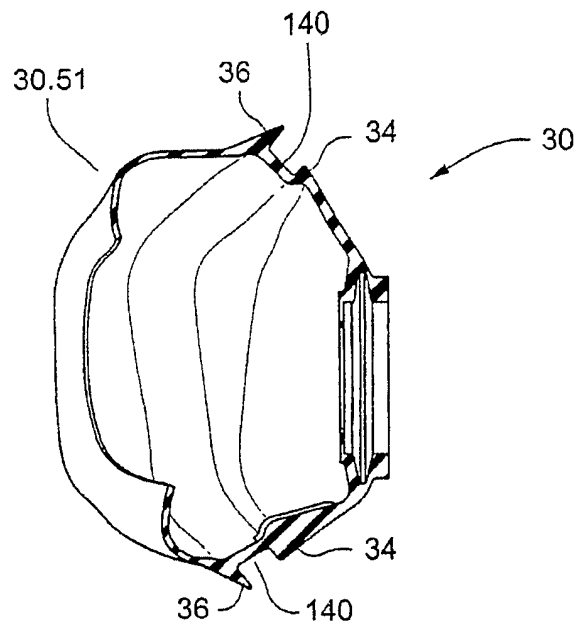


图 58

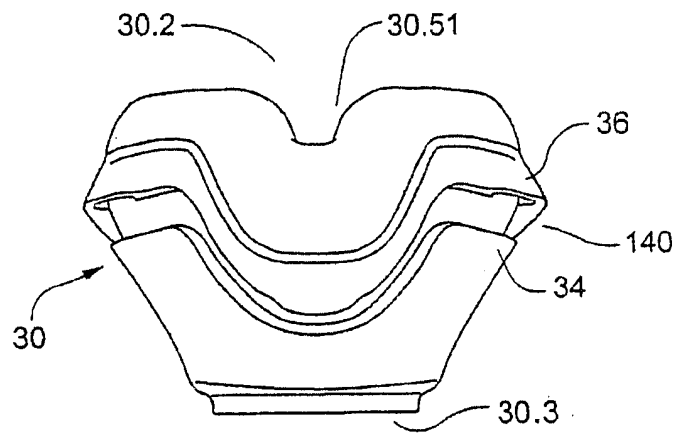


图 59

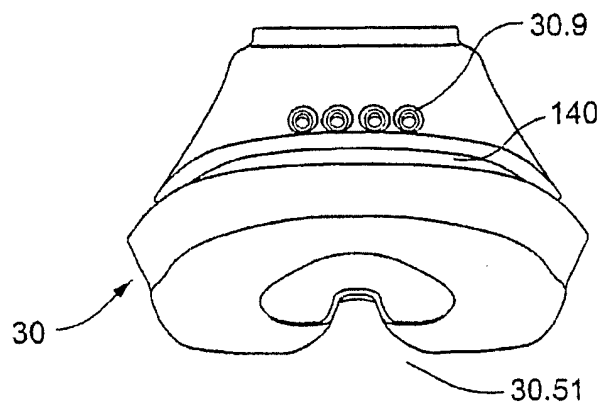


图 60

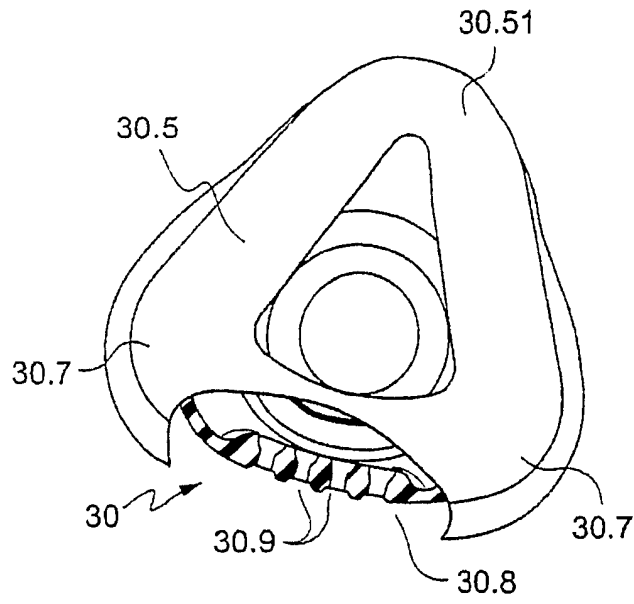


图 61

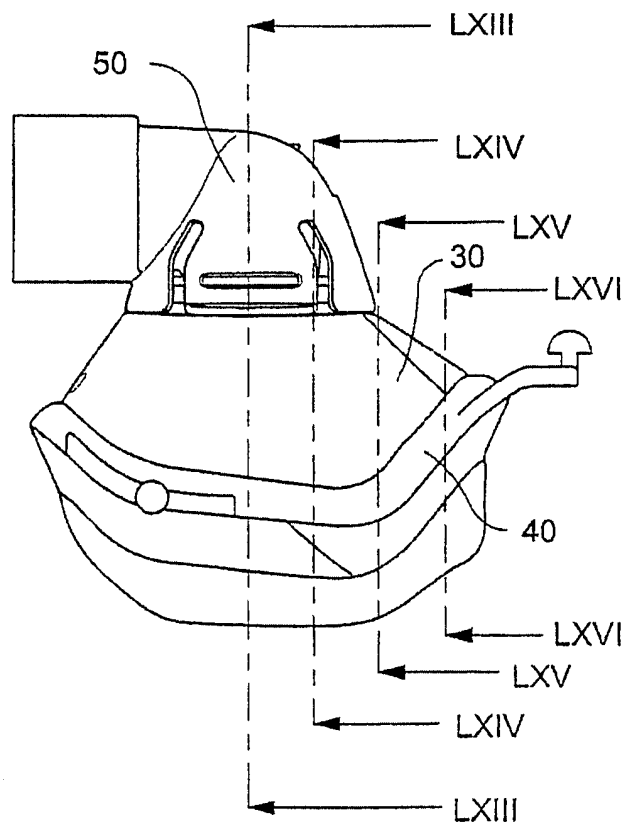


图 62

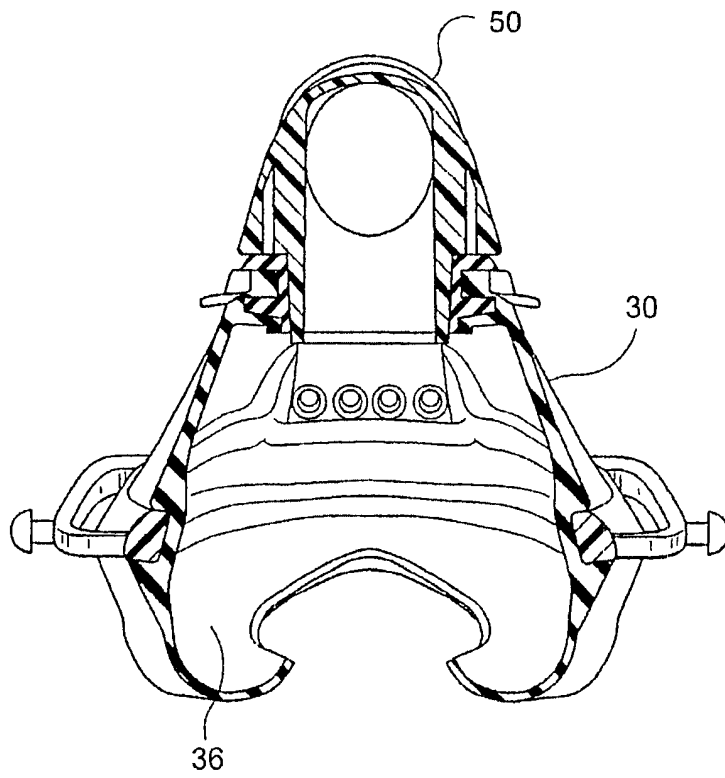


图 63

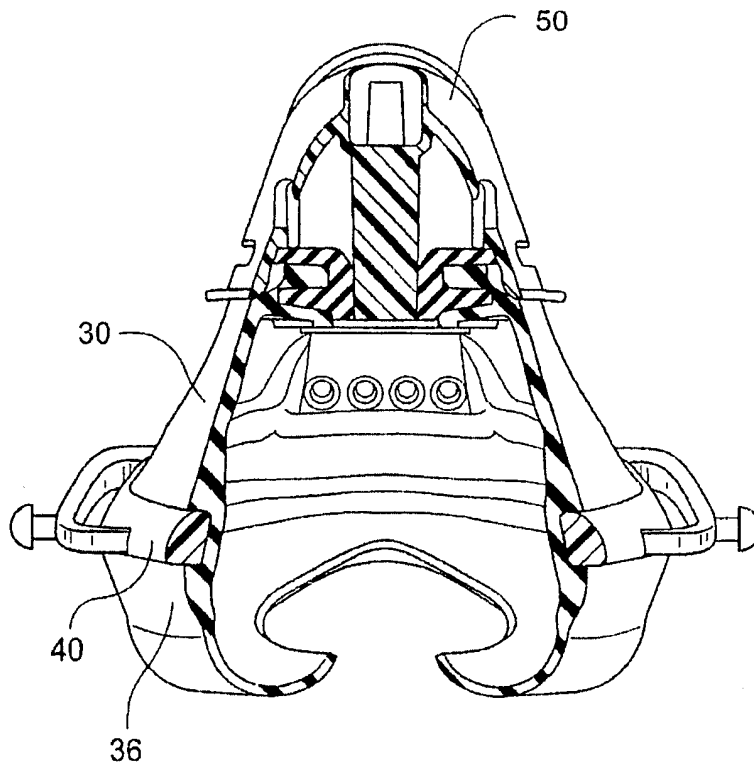


图 64

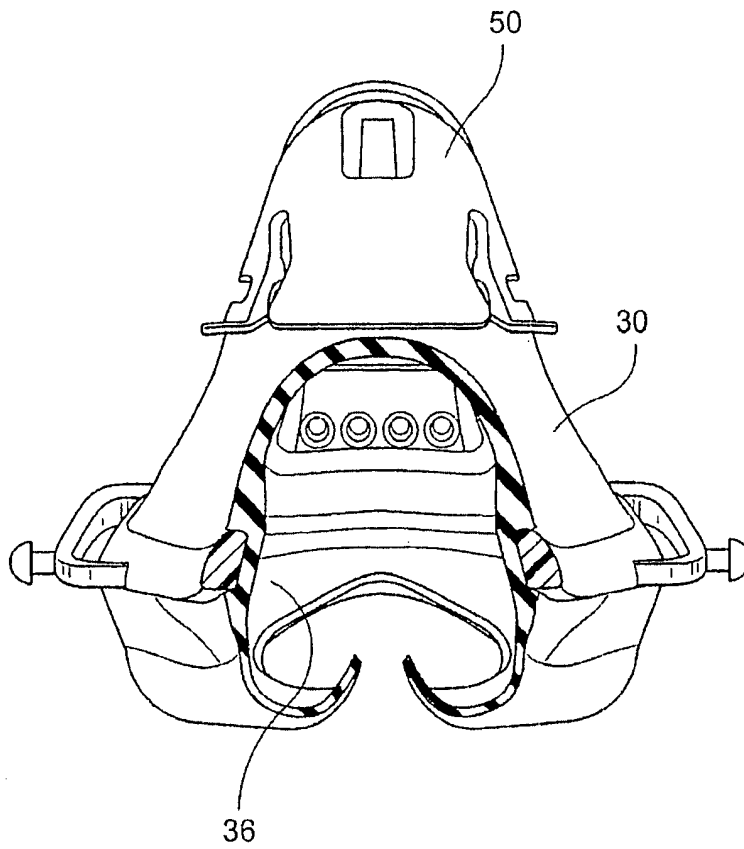


图 65

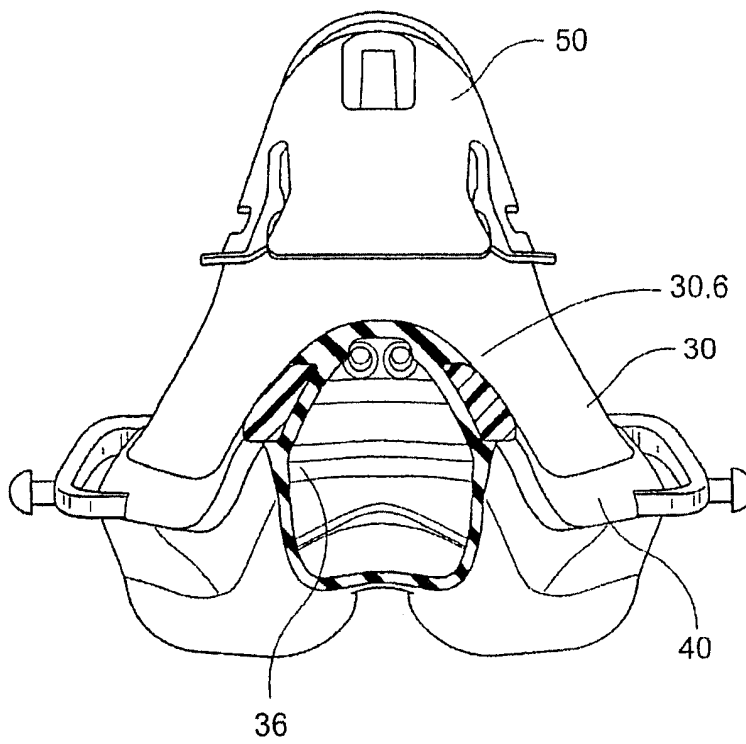


图 66

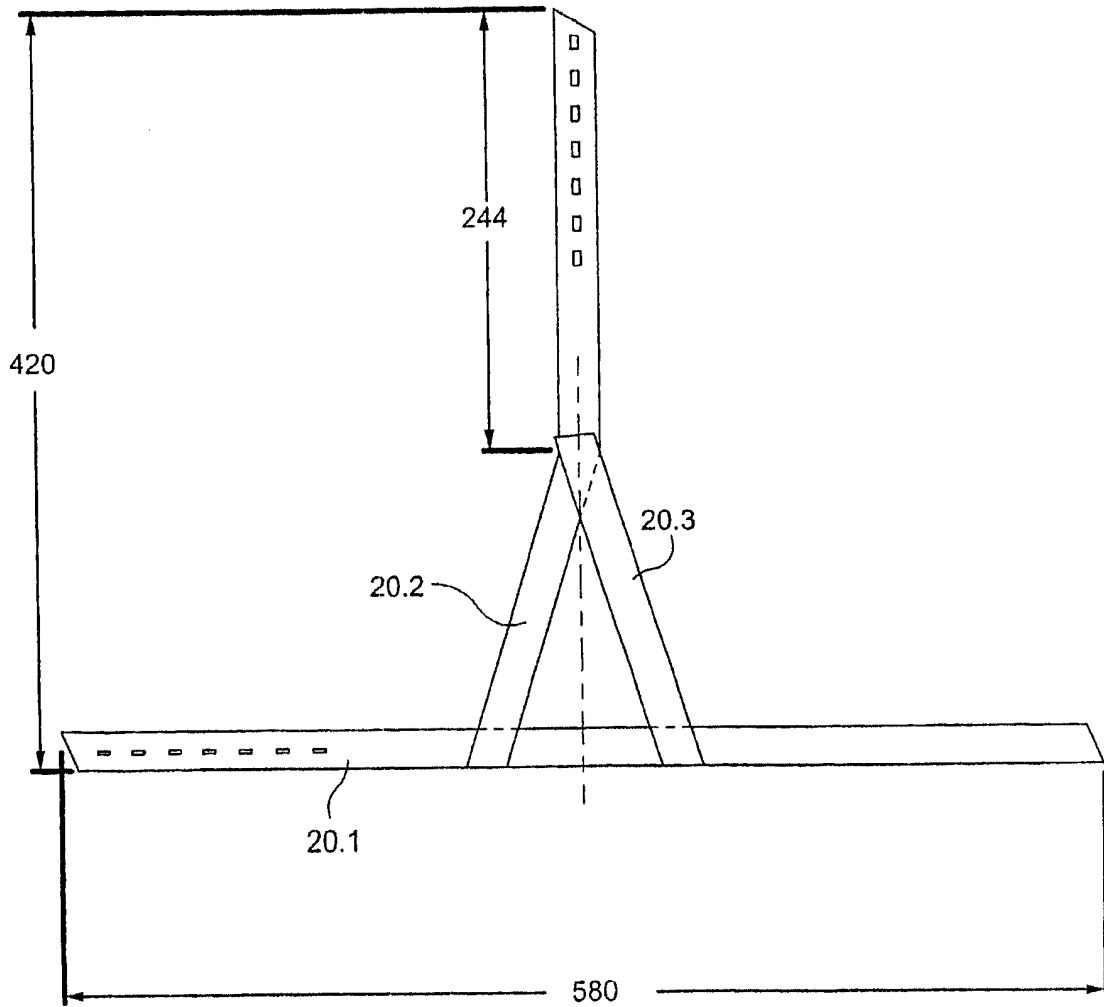


图 67

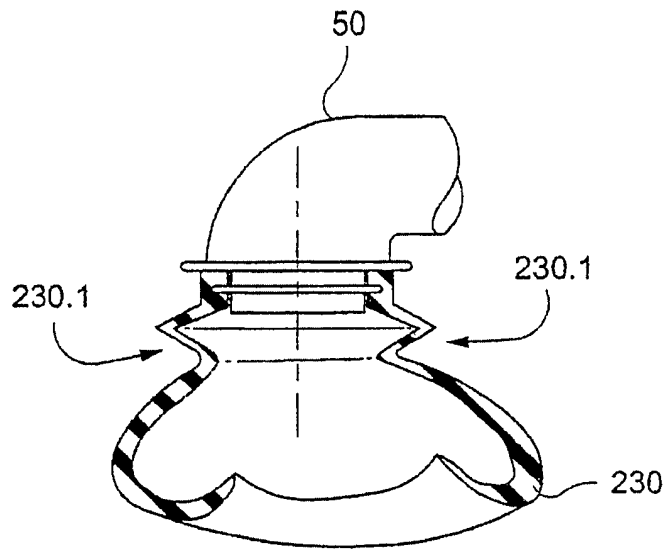


图 68A

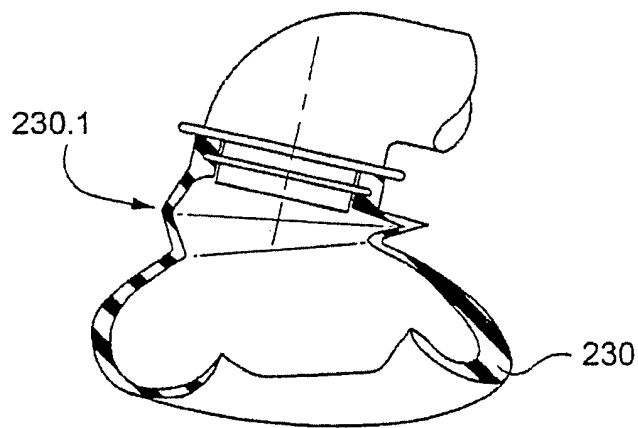


图 68B

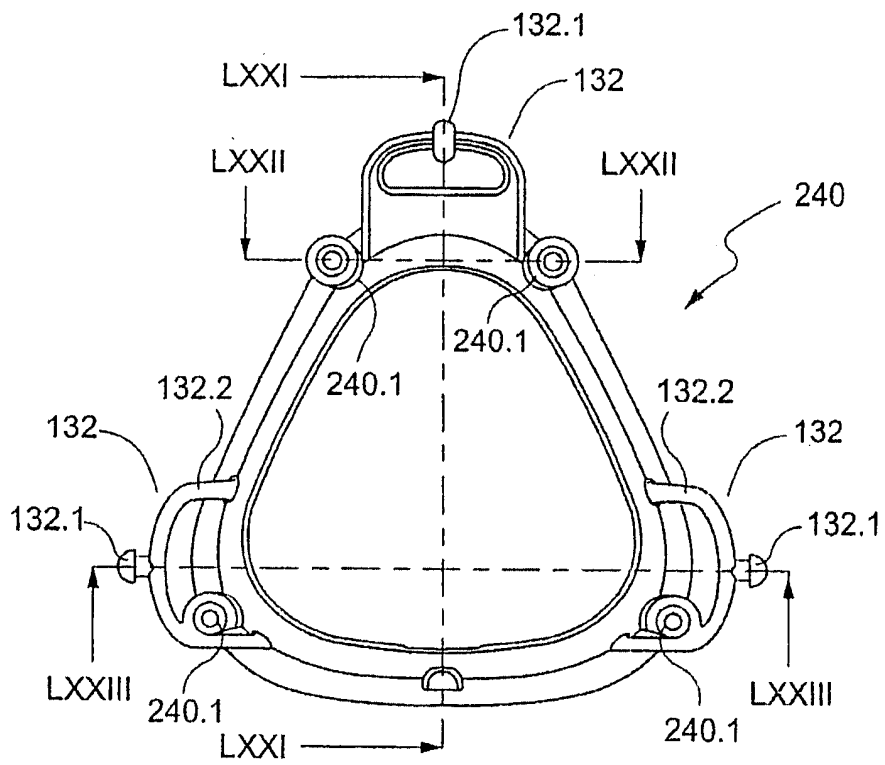


图 69

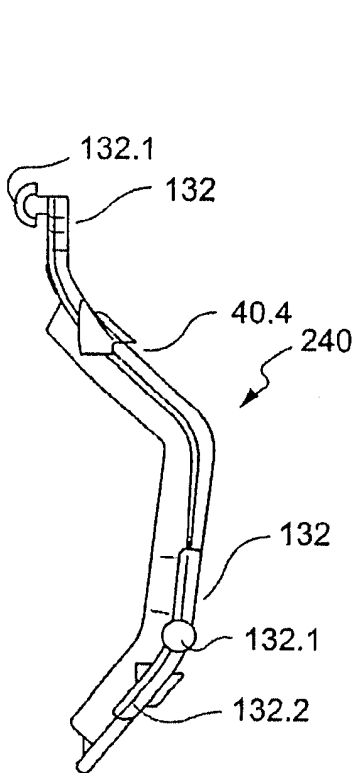


图 70

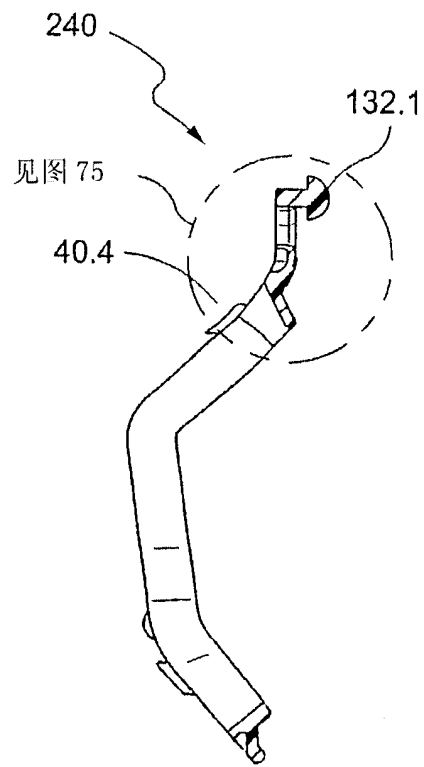


图 71

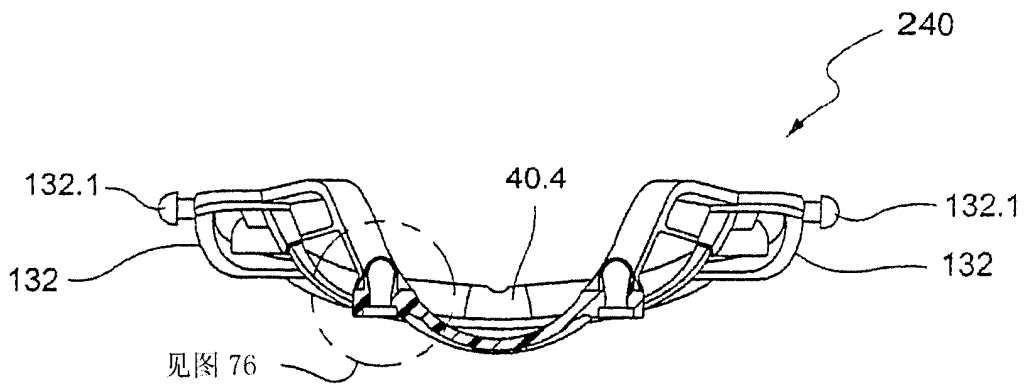


图 72

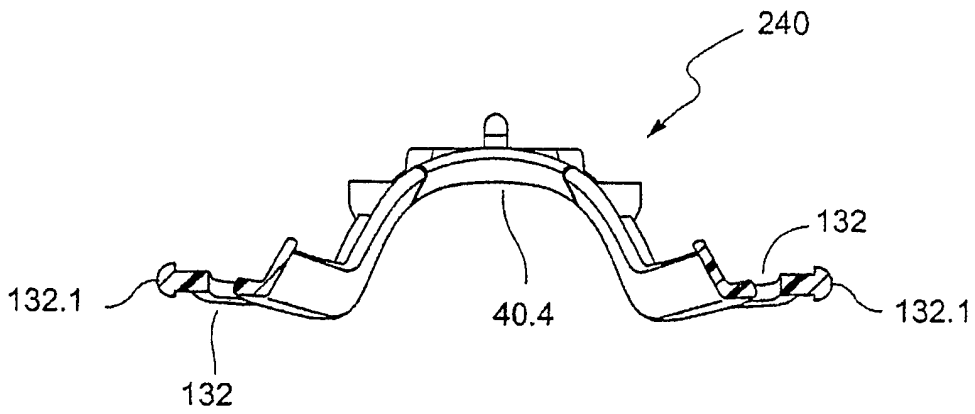


图 73

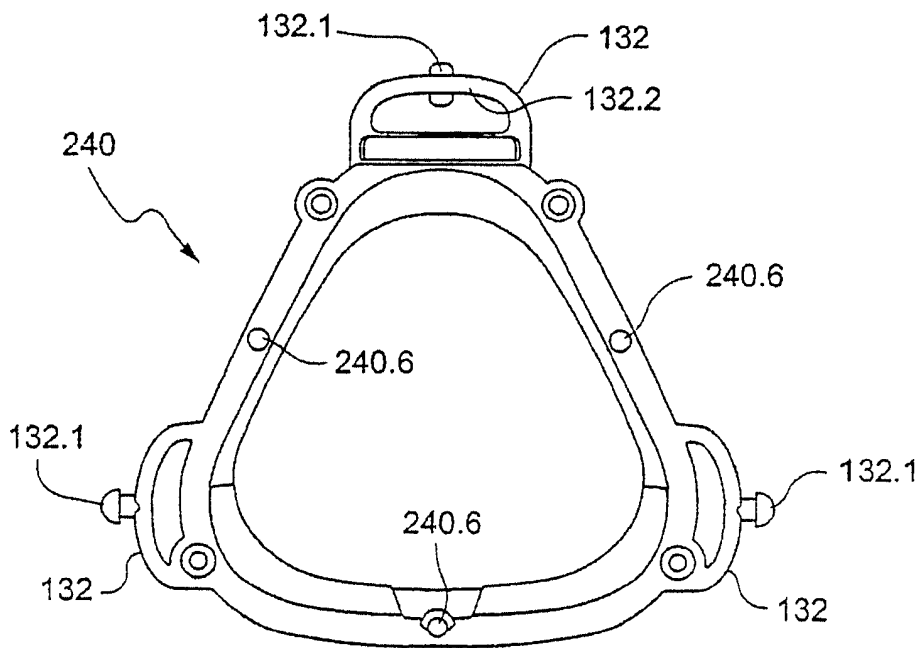


图 74

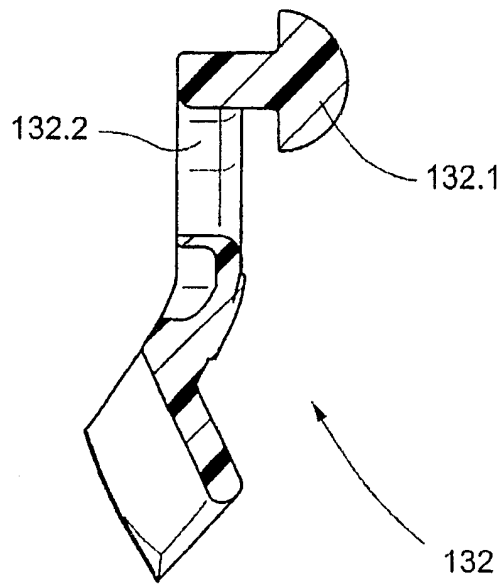


图 75

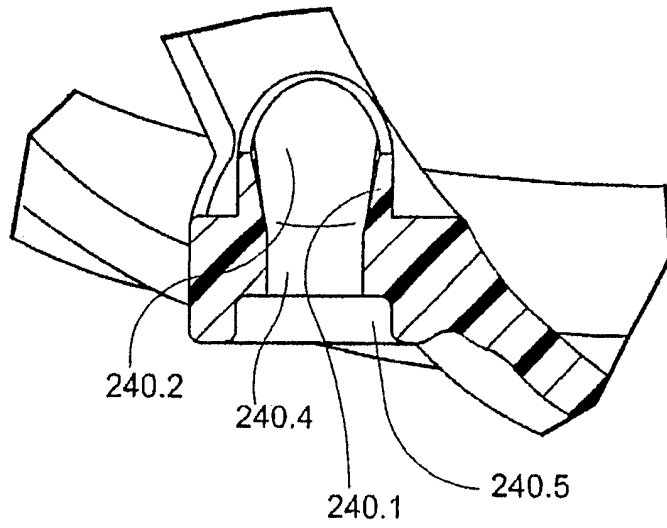


图 76

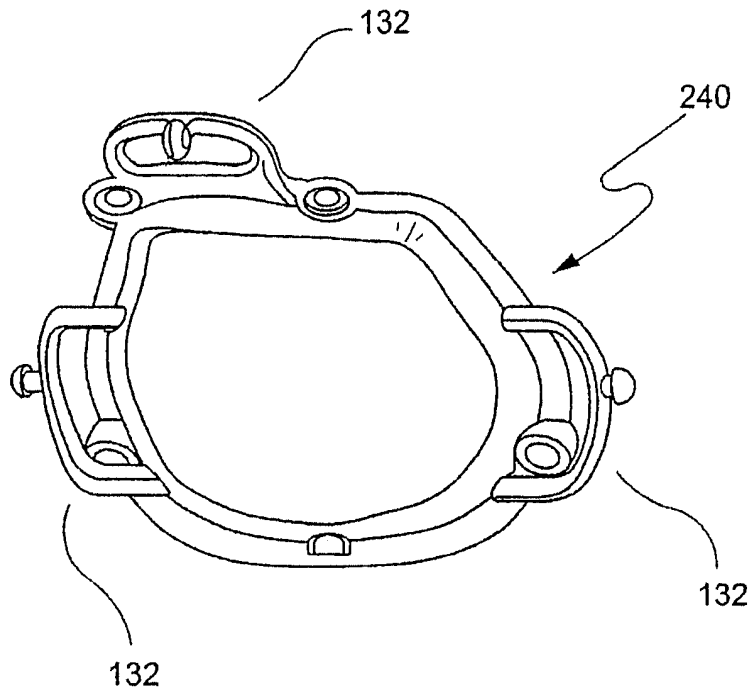


图 77

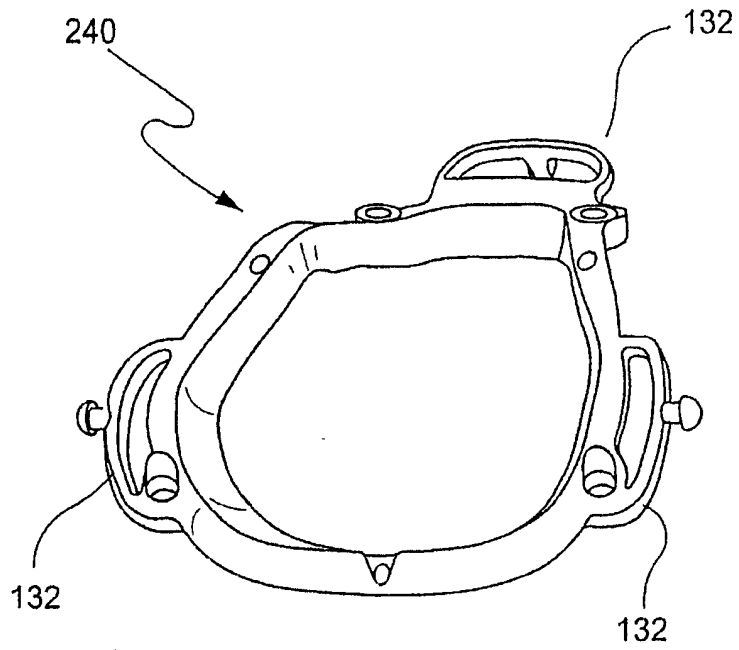


图 78

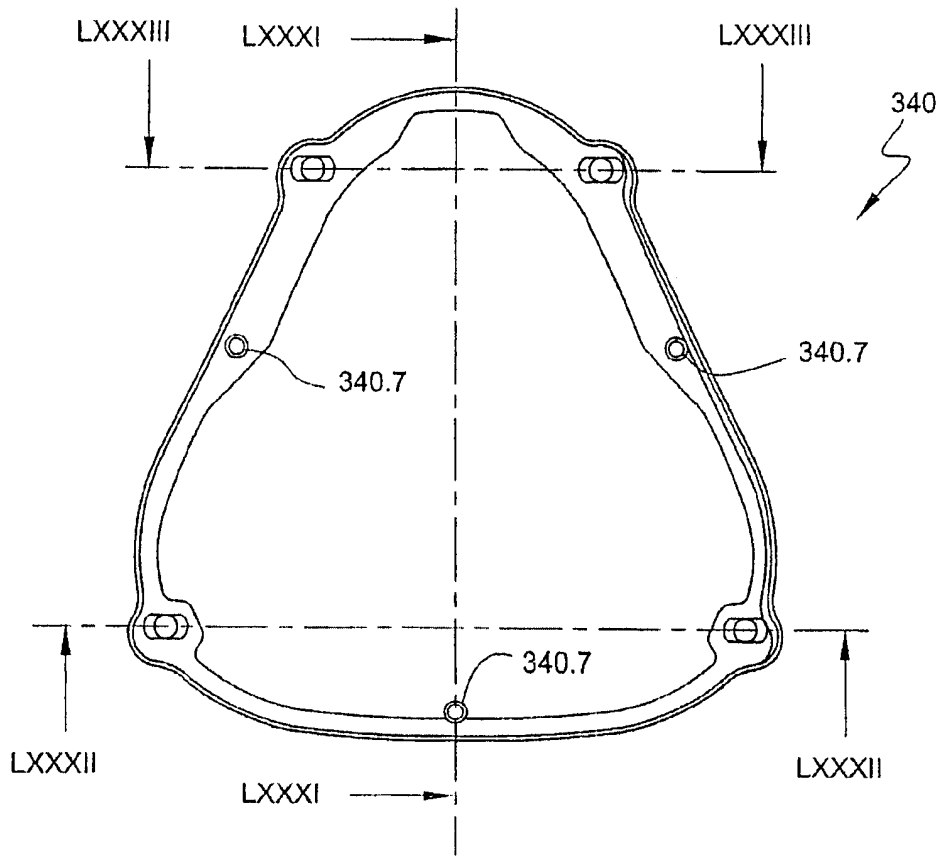


图 79

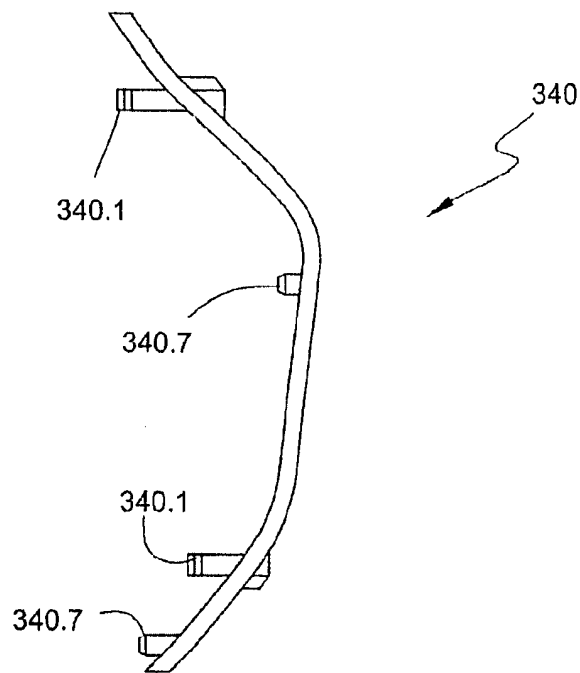


图 80

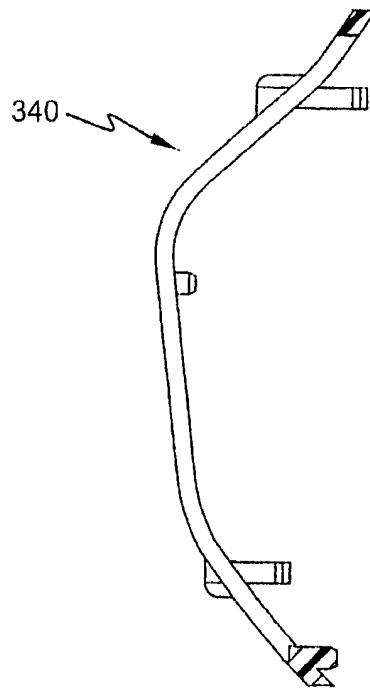


图 81

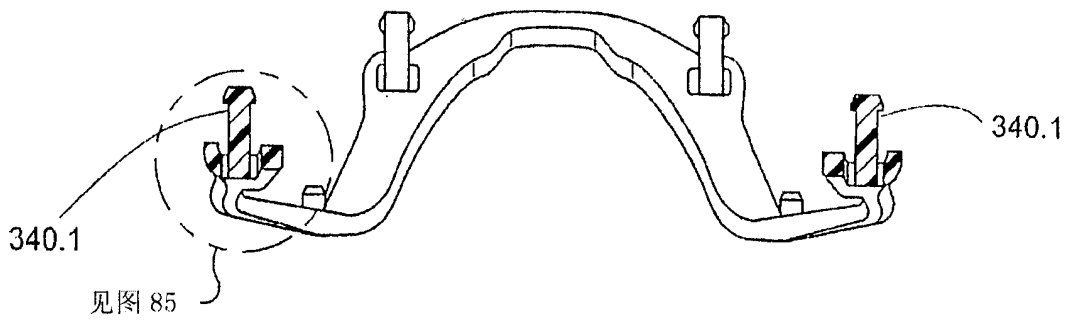


图 82

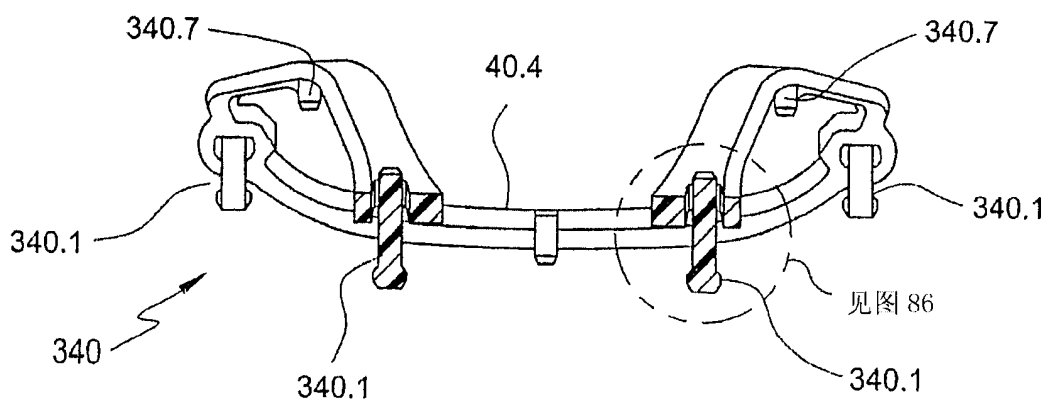


图 83

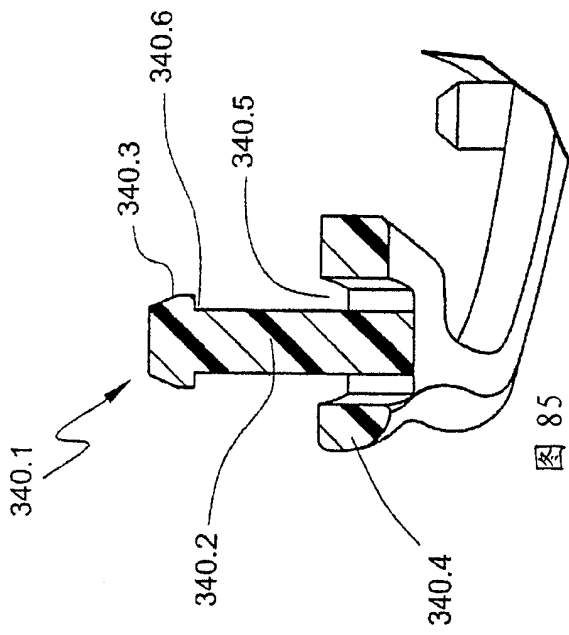


图 85

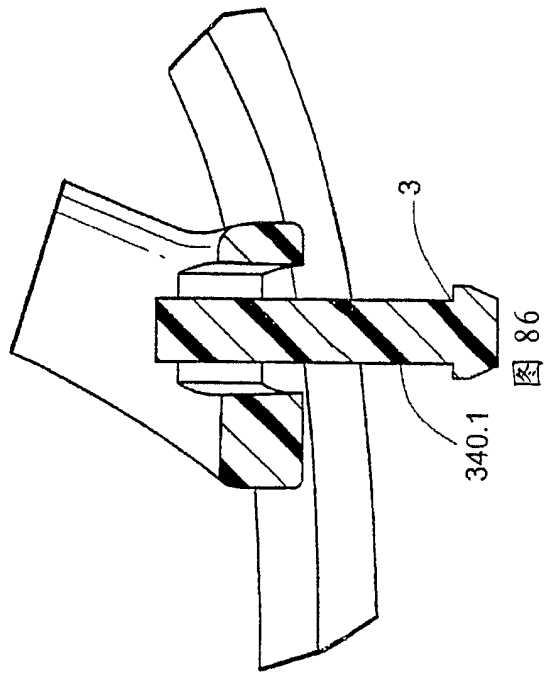


图 86

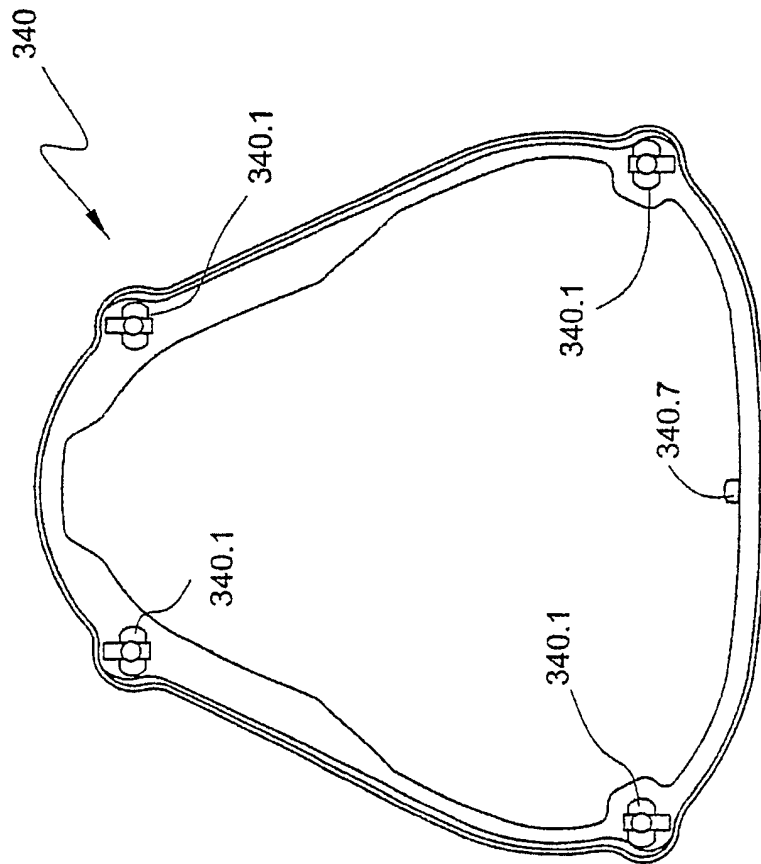


图 84

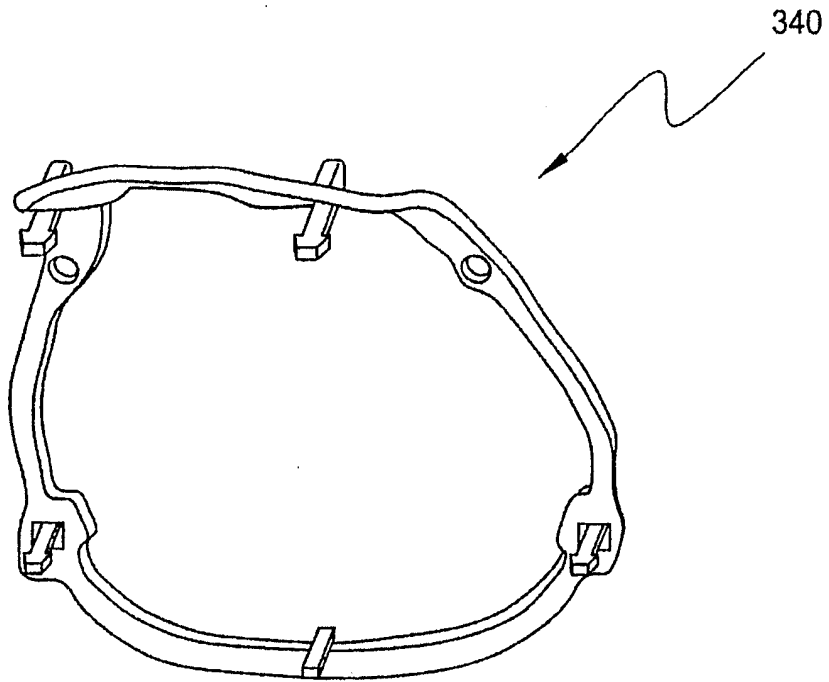


图 87

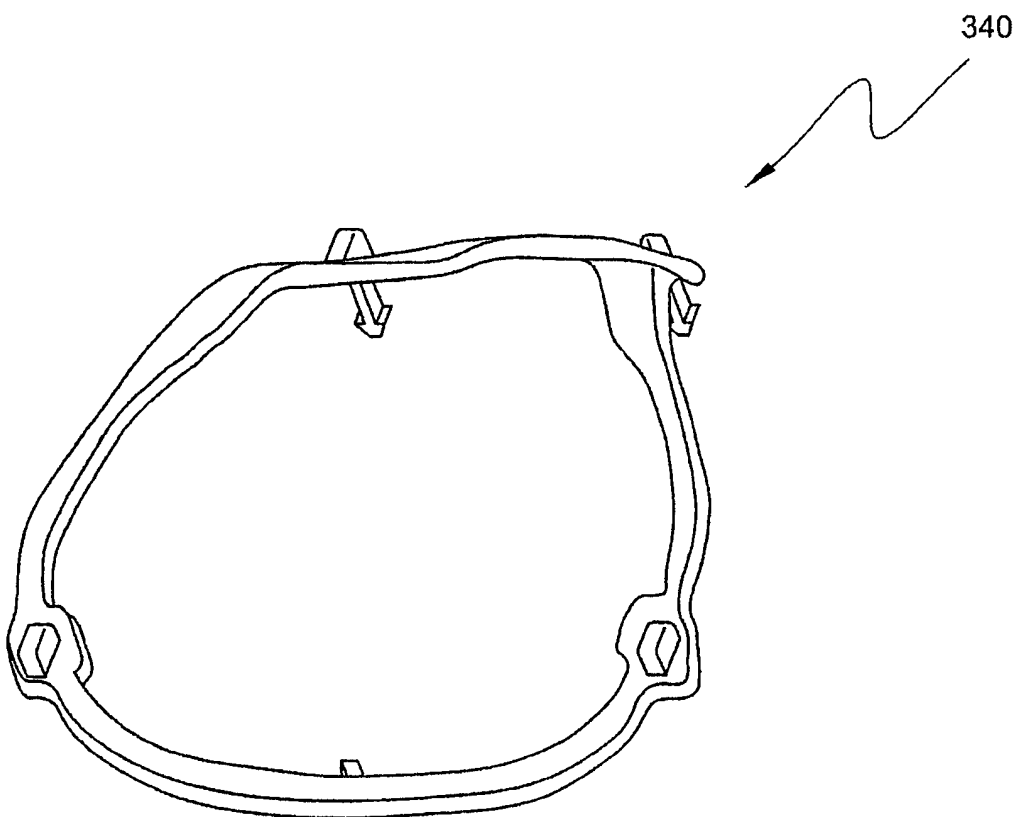


图 88

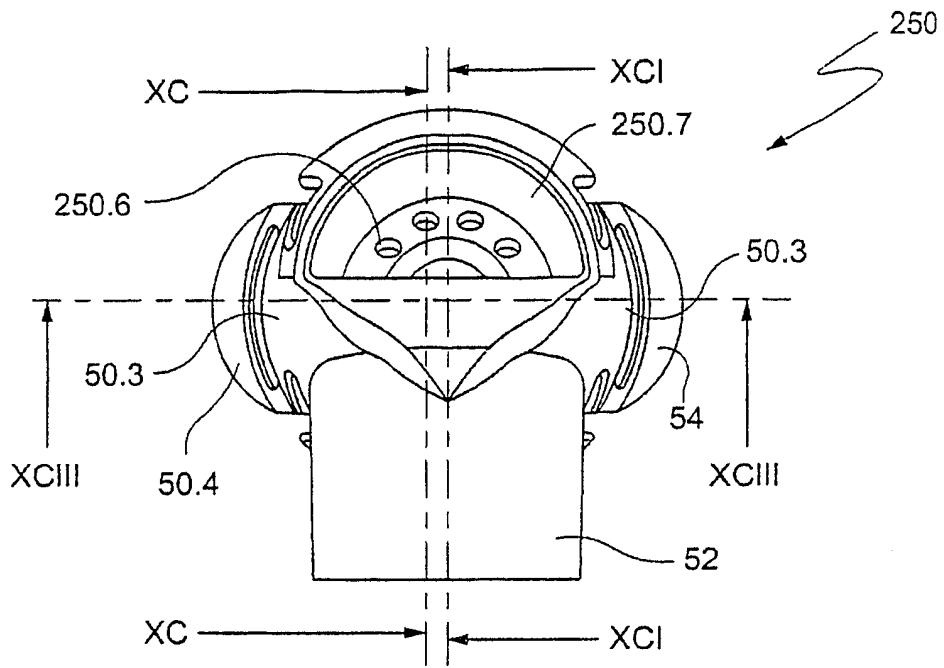


图 89

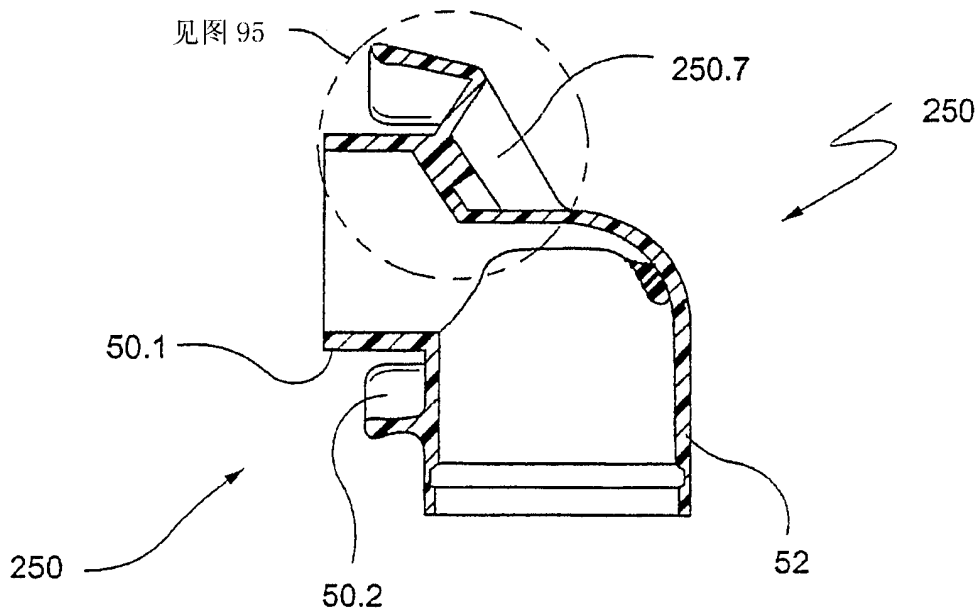


图 90

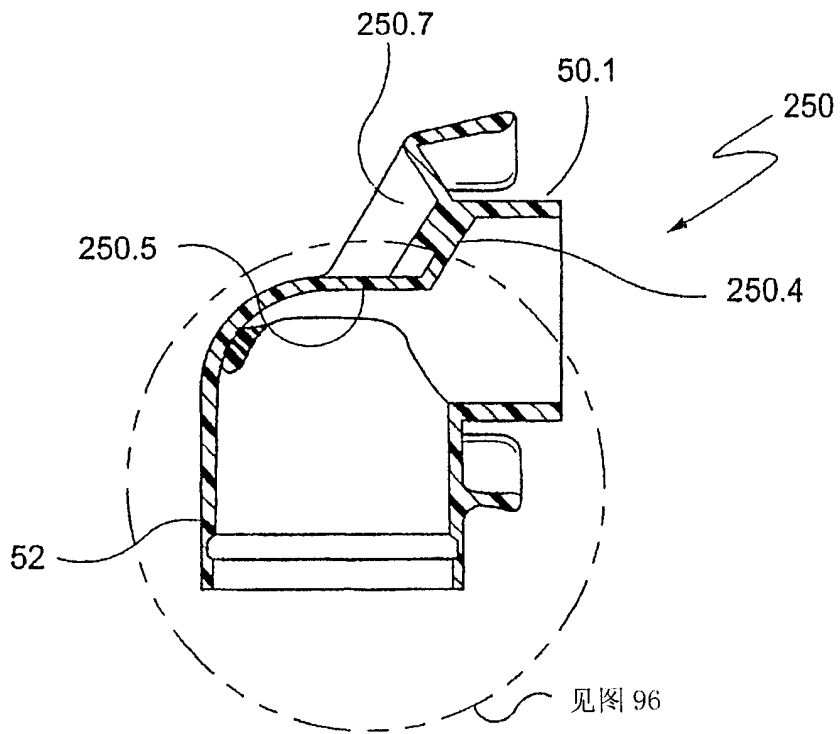


图 91

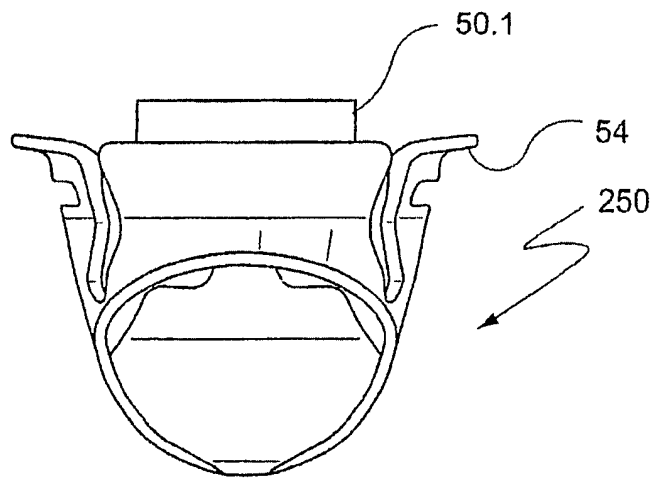


图 92

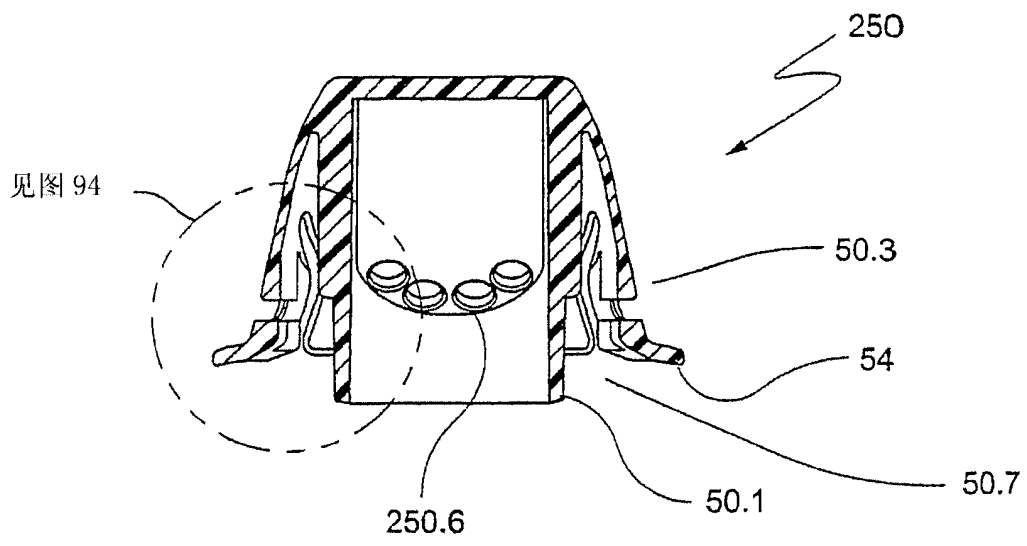


图 93

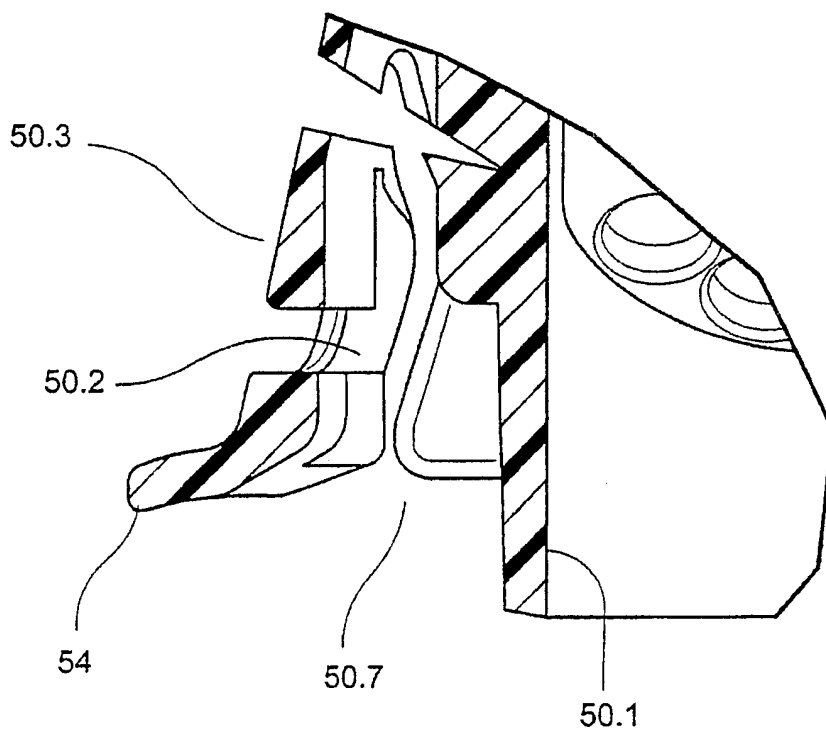


图 94

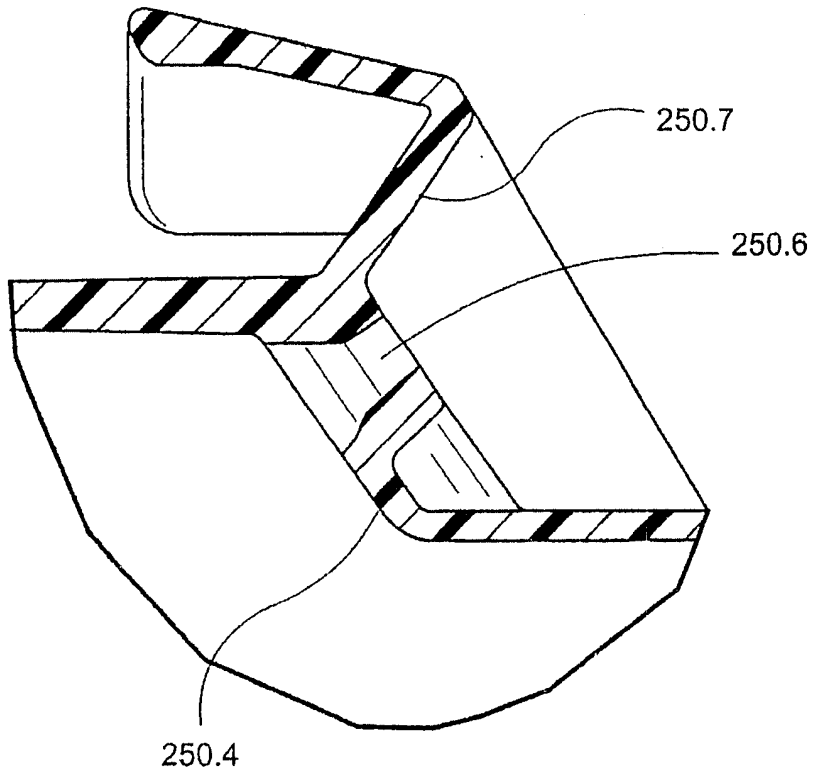


图 95

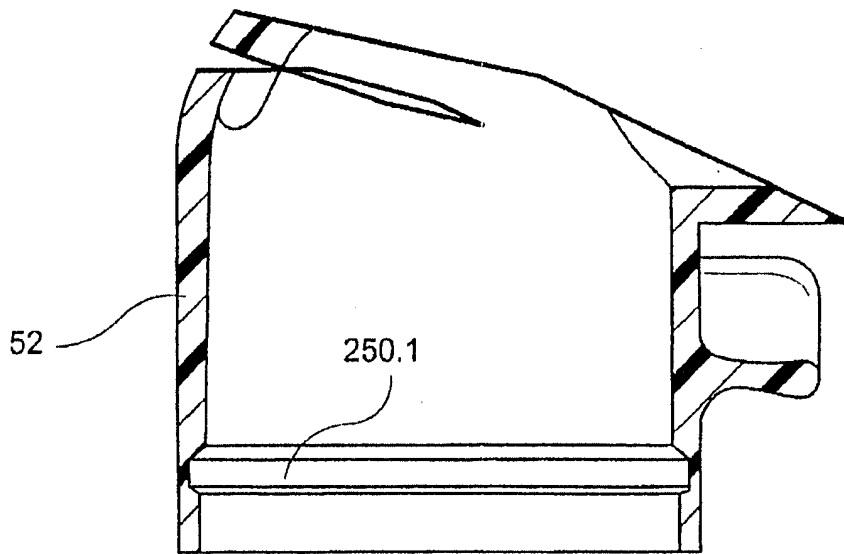


图 96

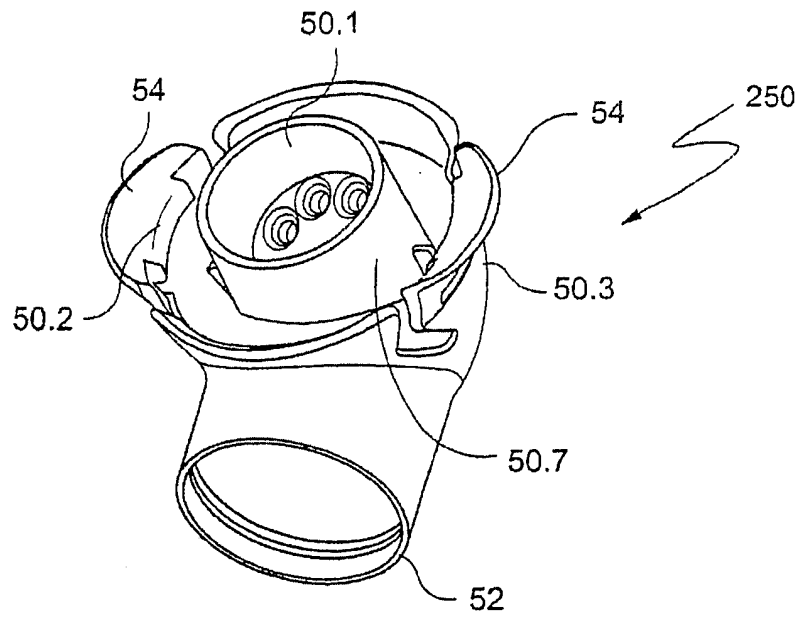


图 97

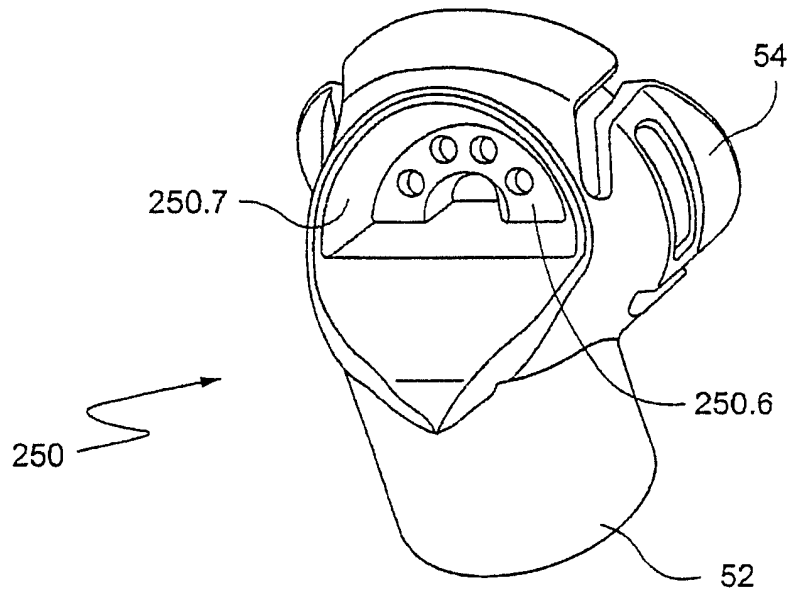


图 98

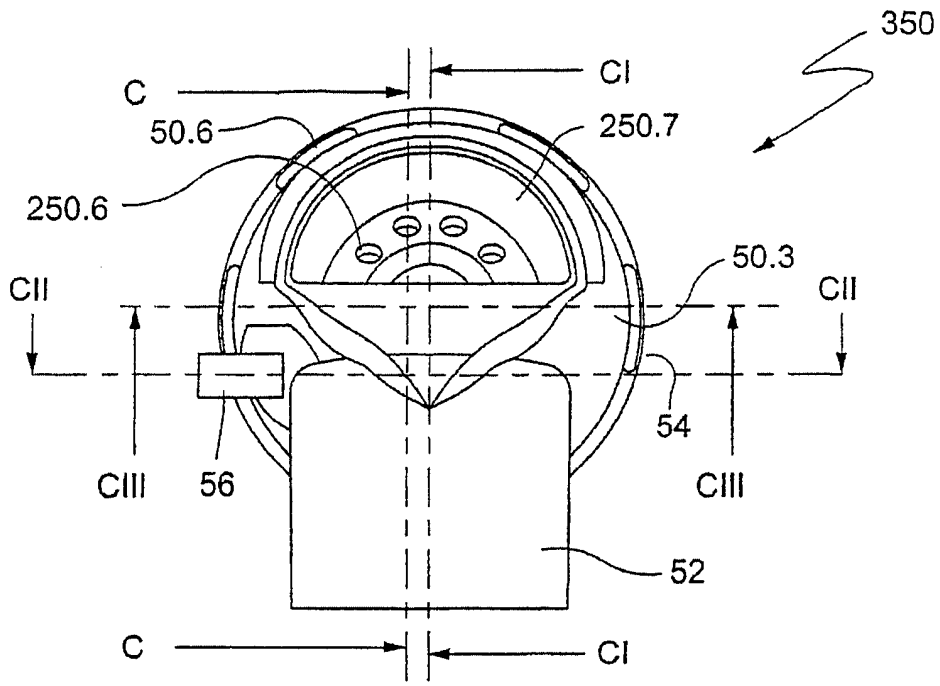


图 99

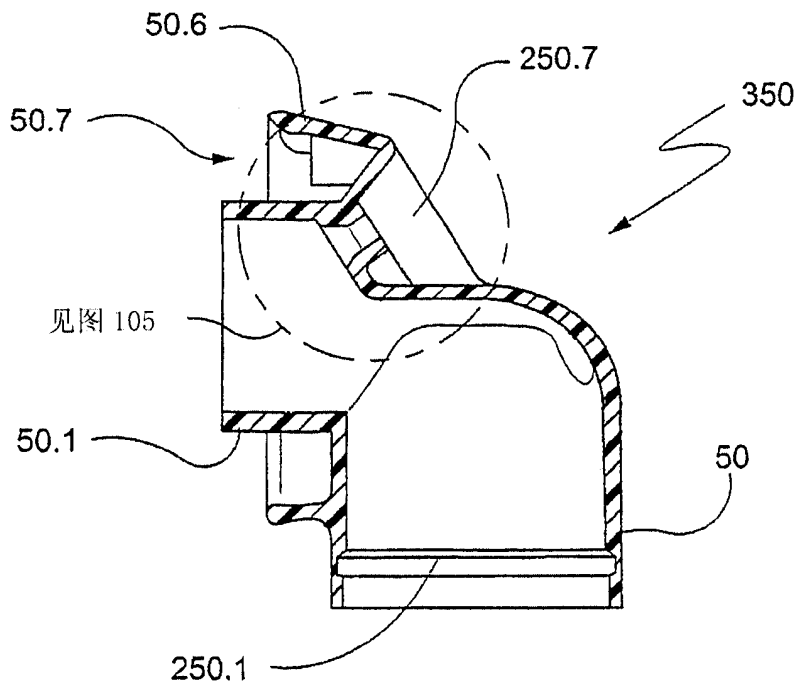


图 100

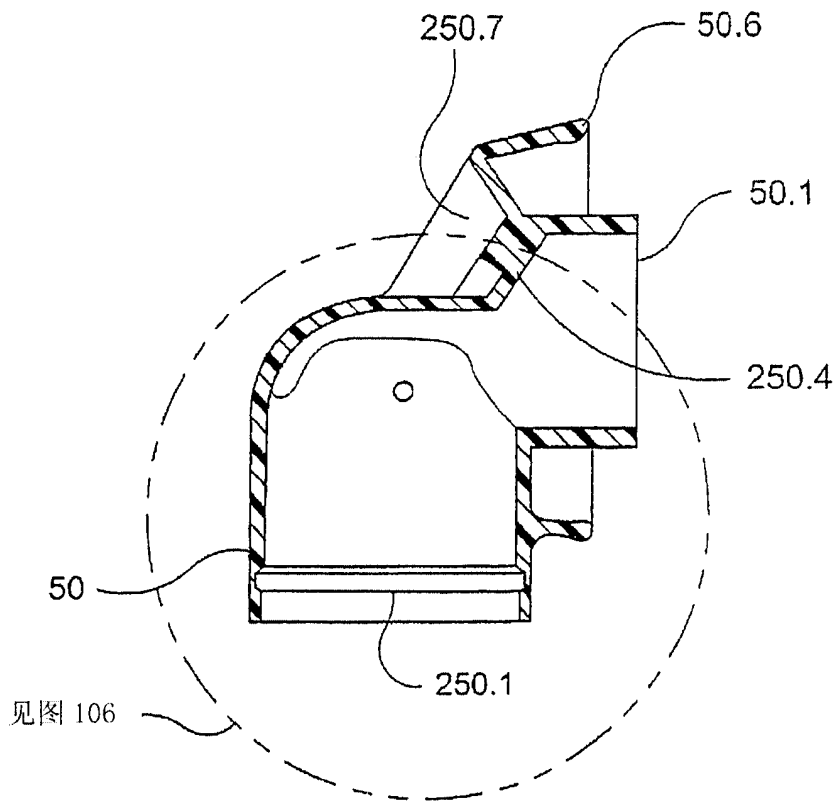


图 101

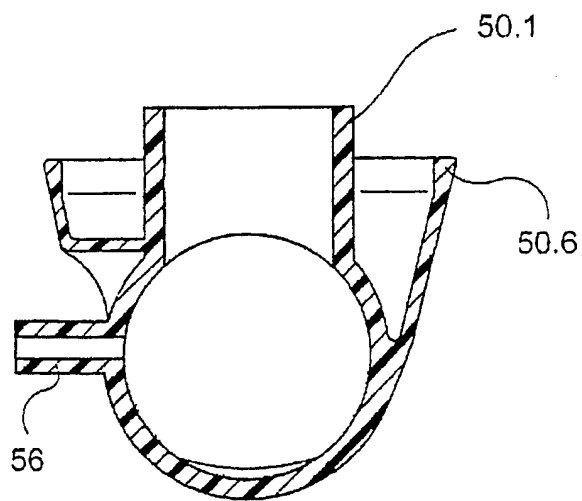


图 102

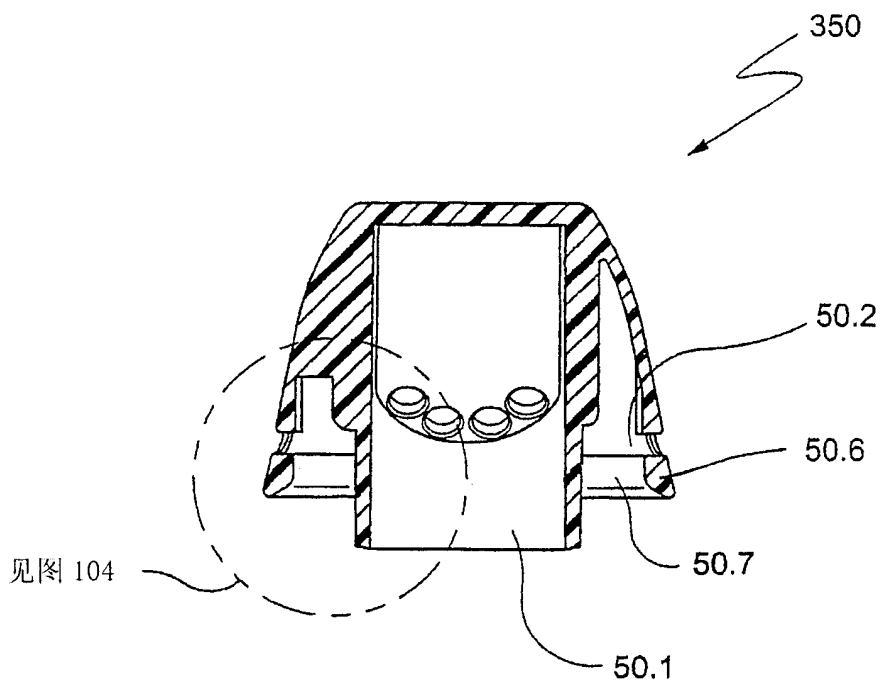


图 103

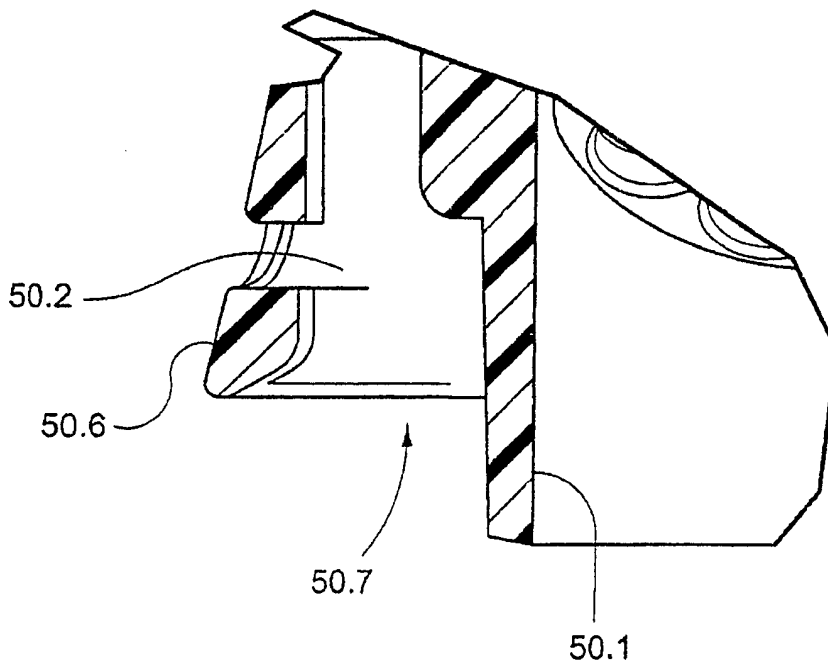


图 104

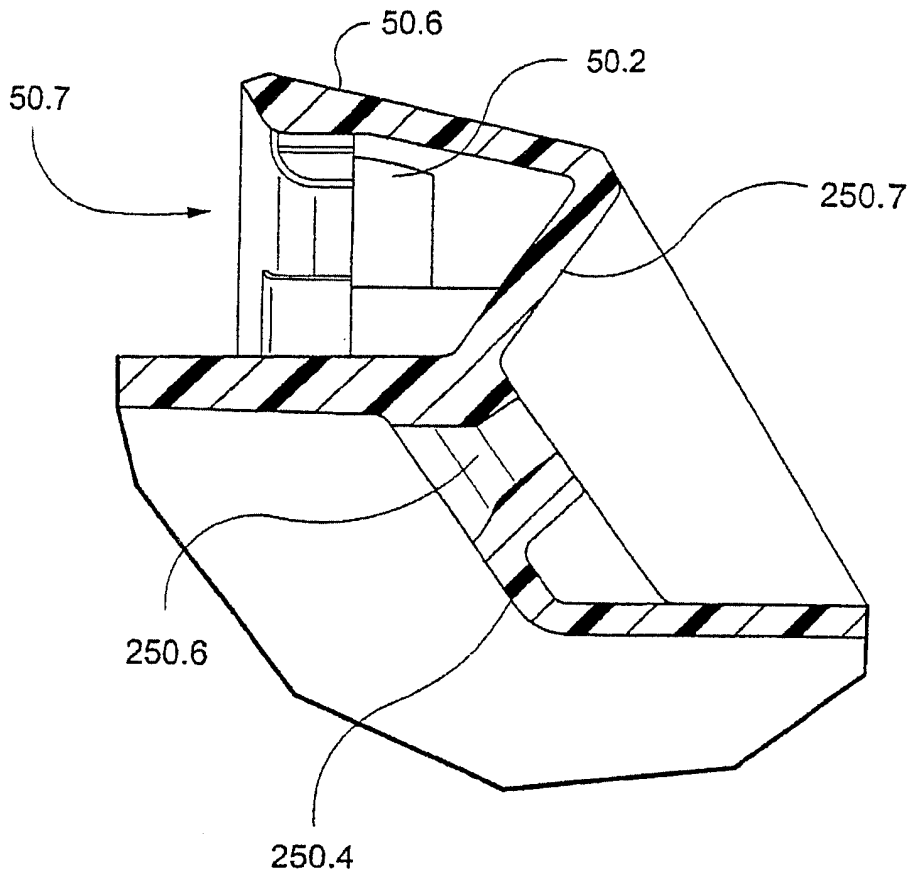


图 105

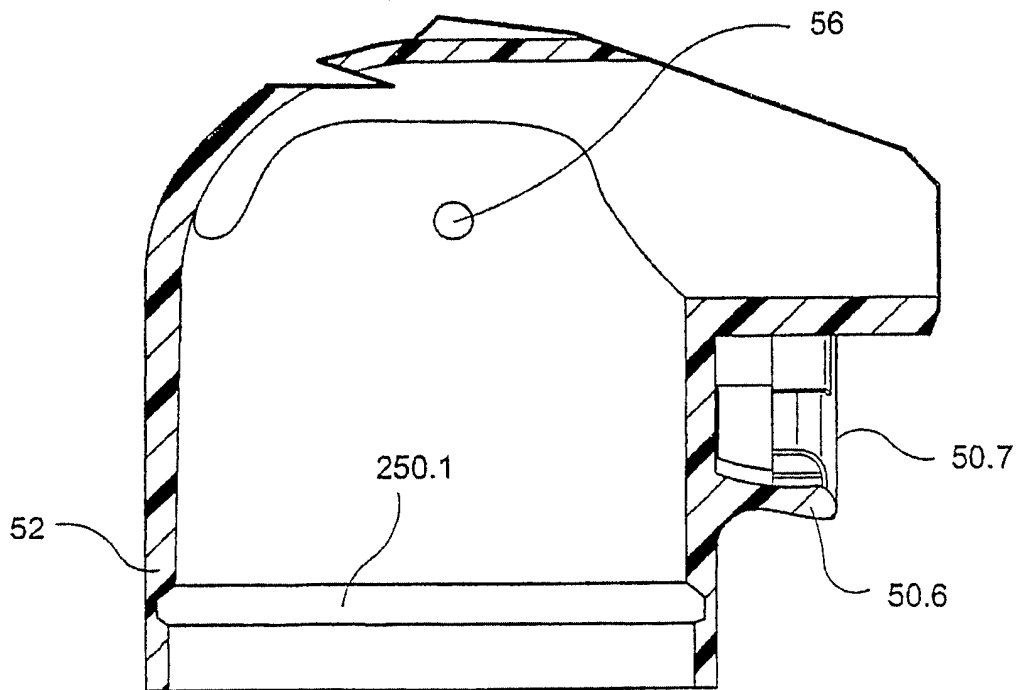


图 106

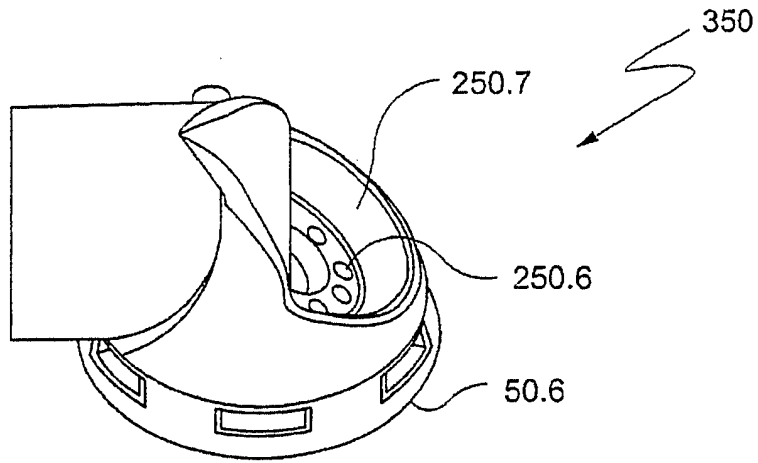


图 107

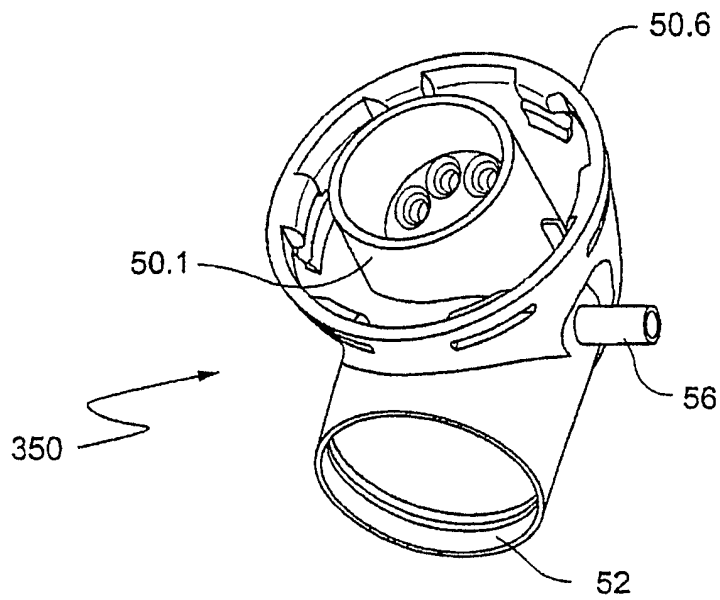


图 108

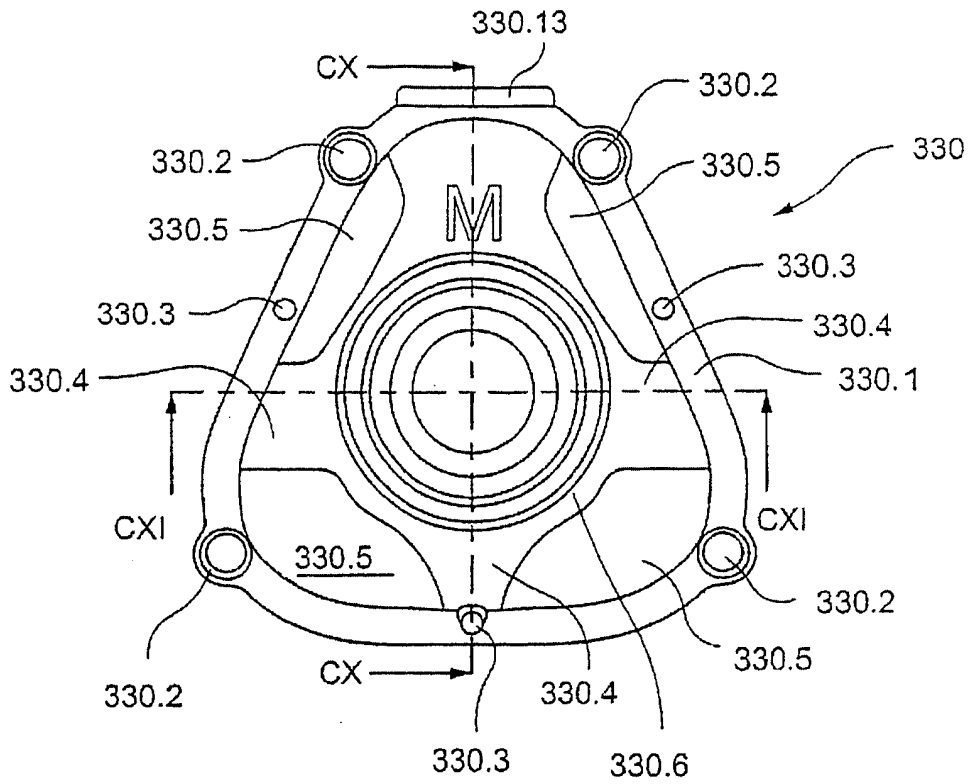


图 109

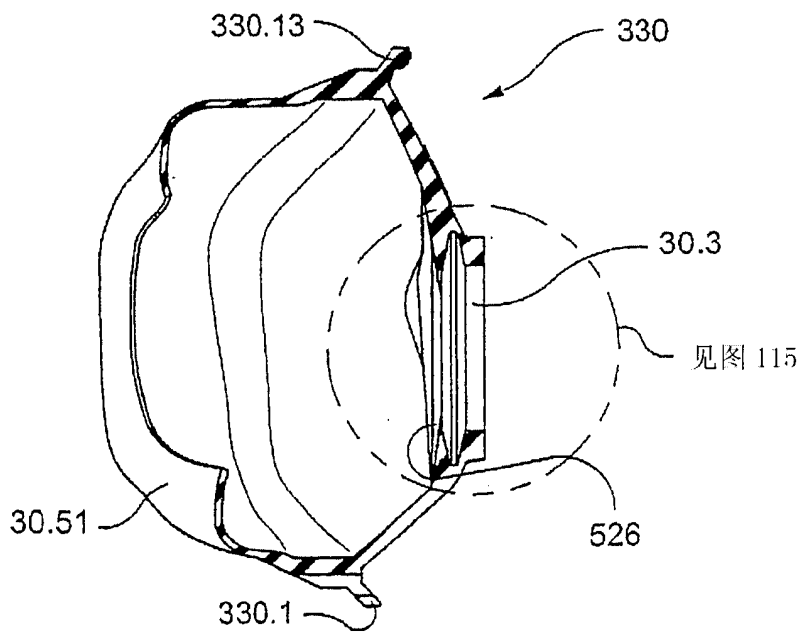


图 110

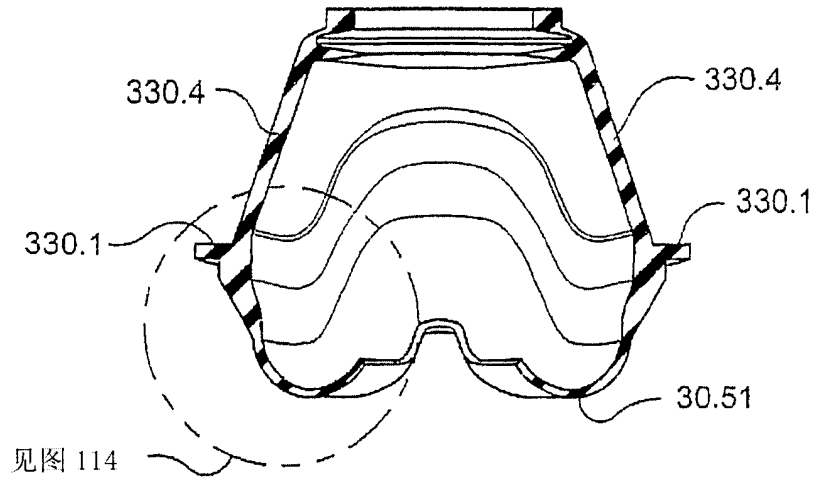


图 111

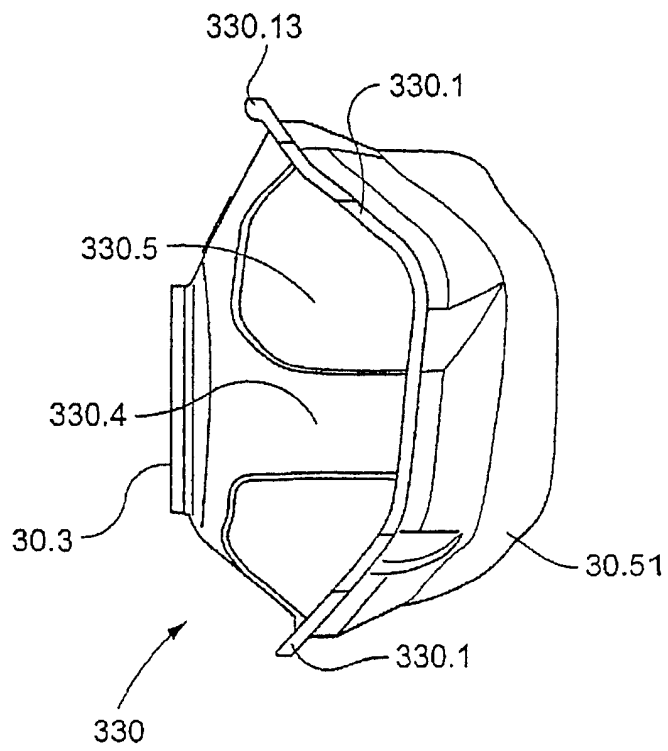


图 112

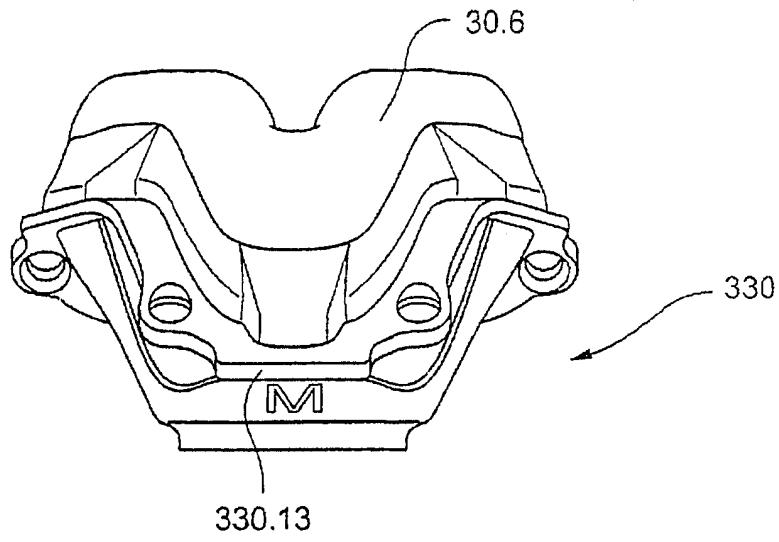


图 113

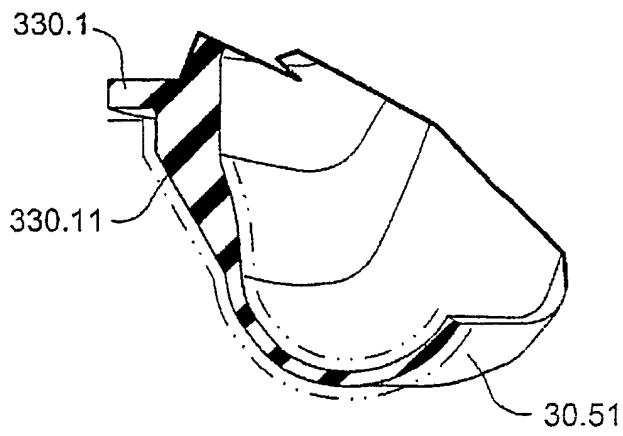


图 114

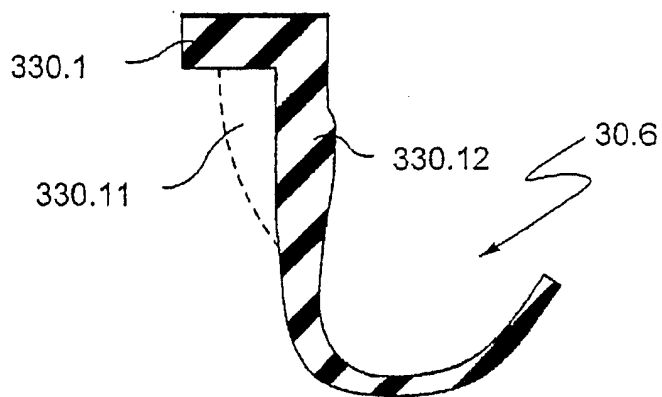


图 114A

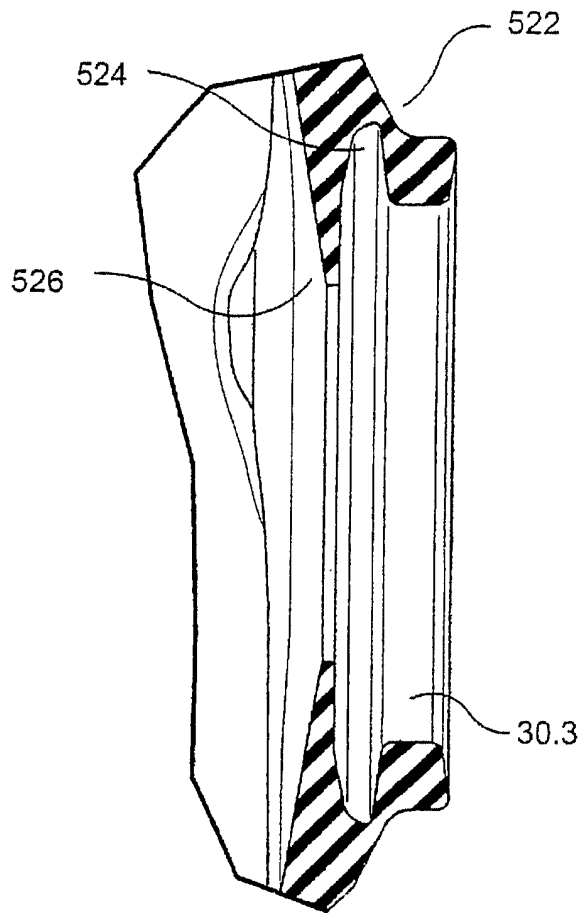


图 115

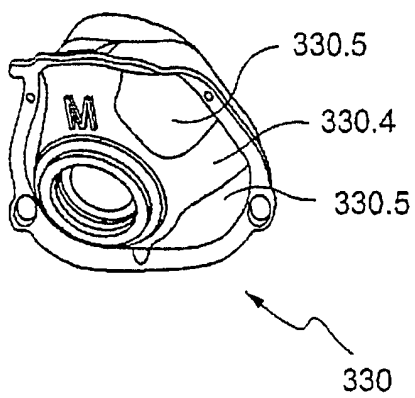


图 116

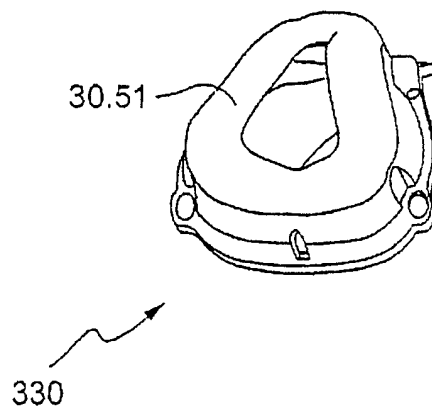


图 117

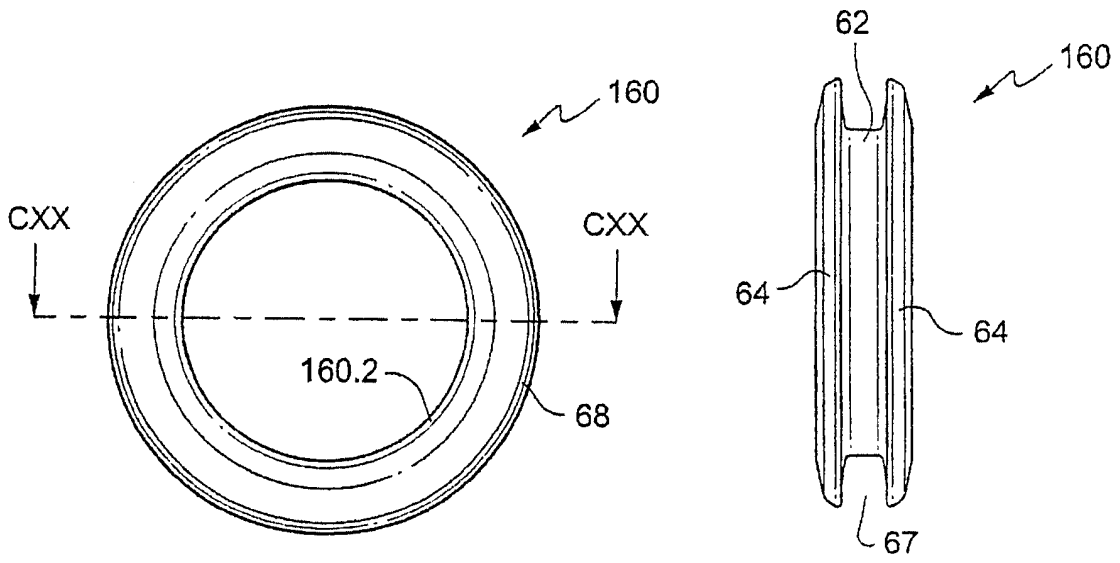


图 118

图 119

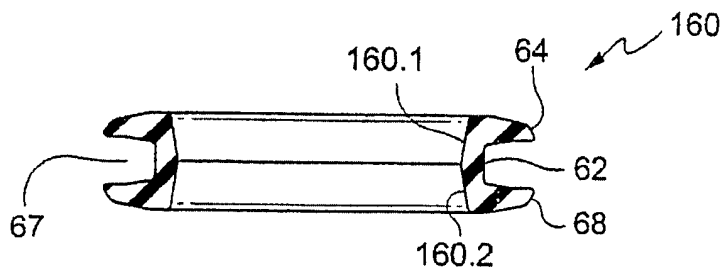


图 120

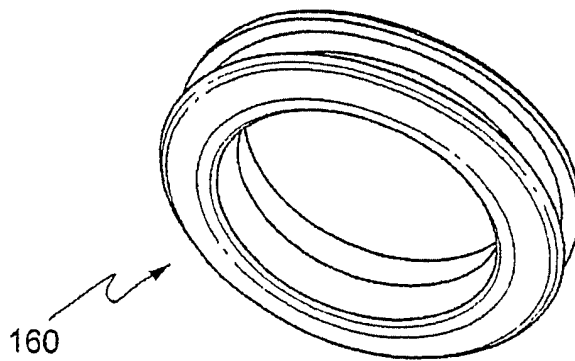


图 121

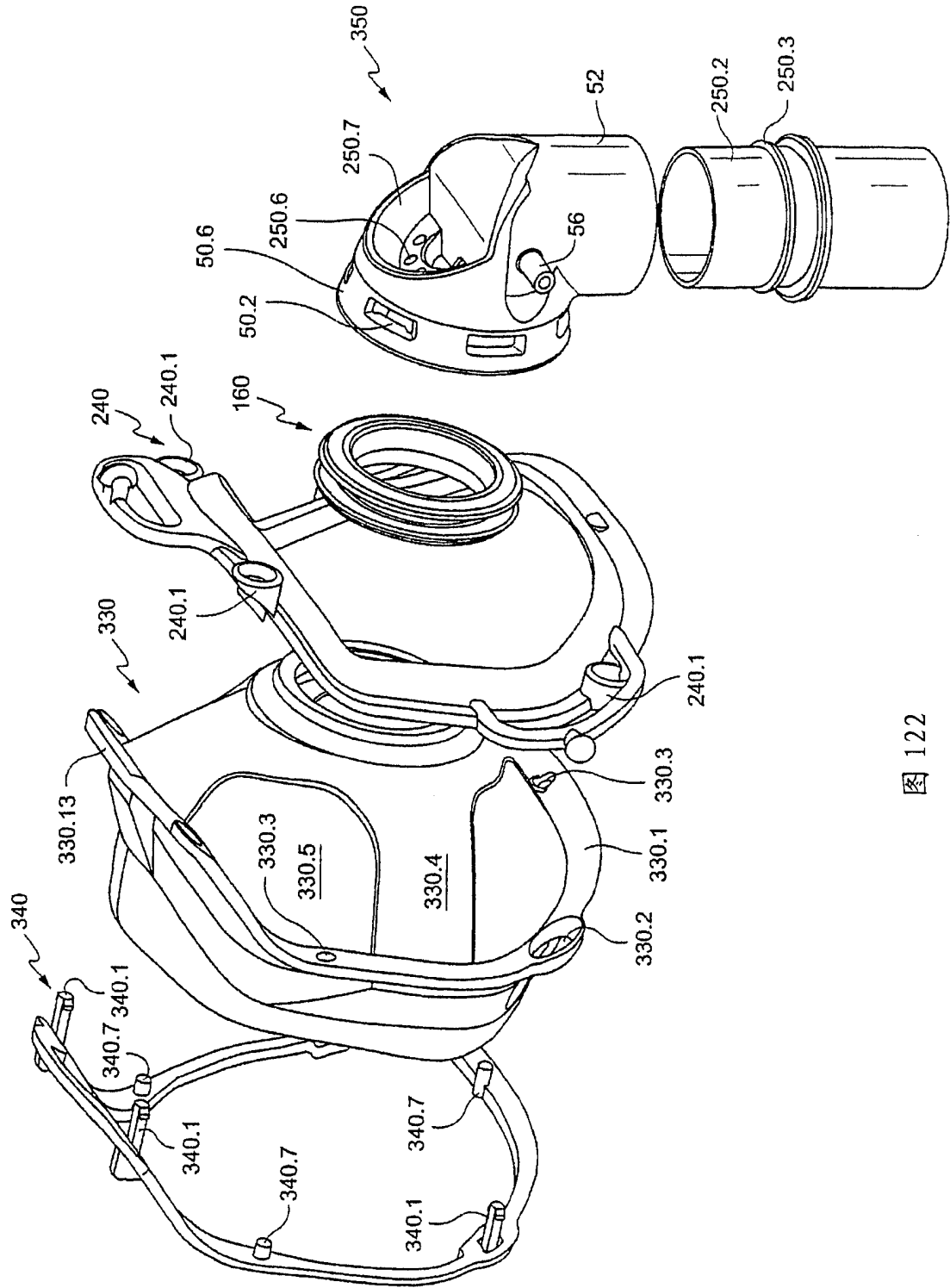


图 122

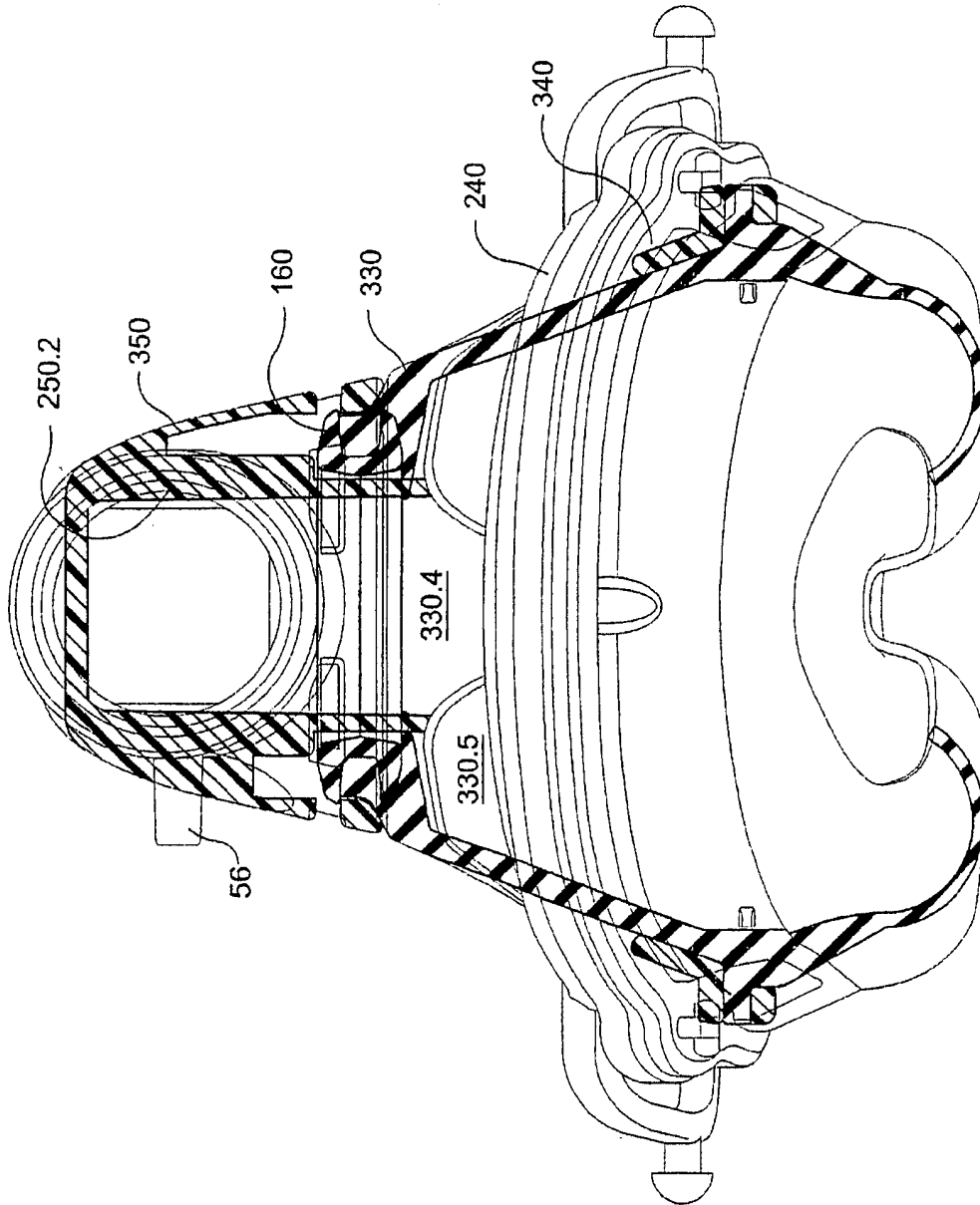


图 123

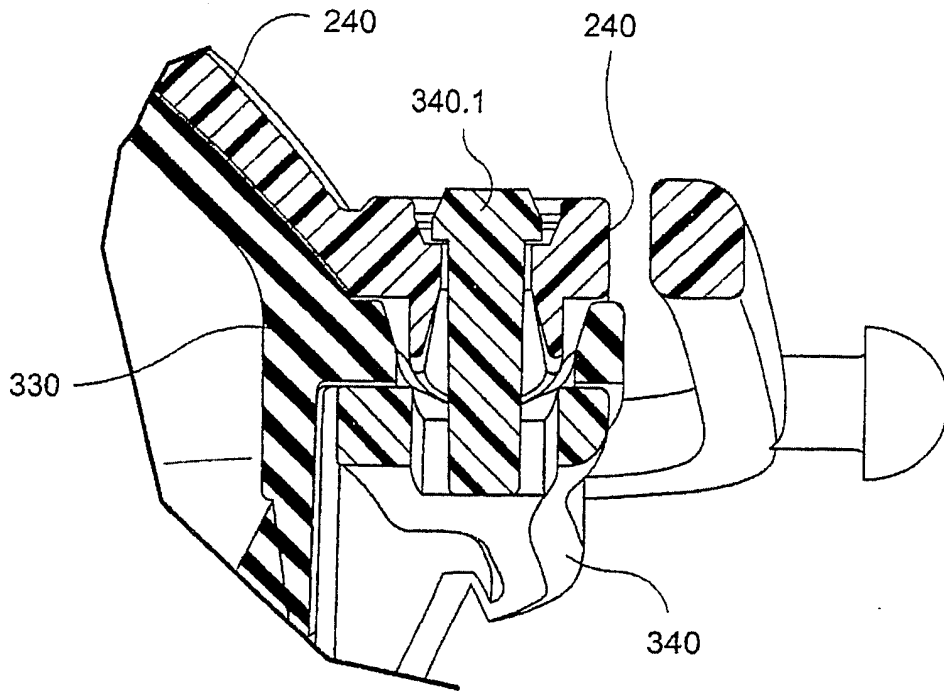


图 124

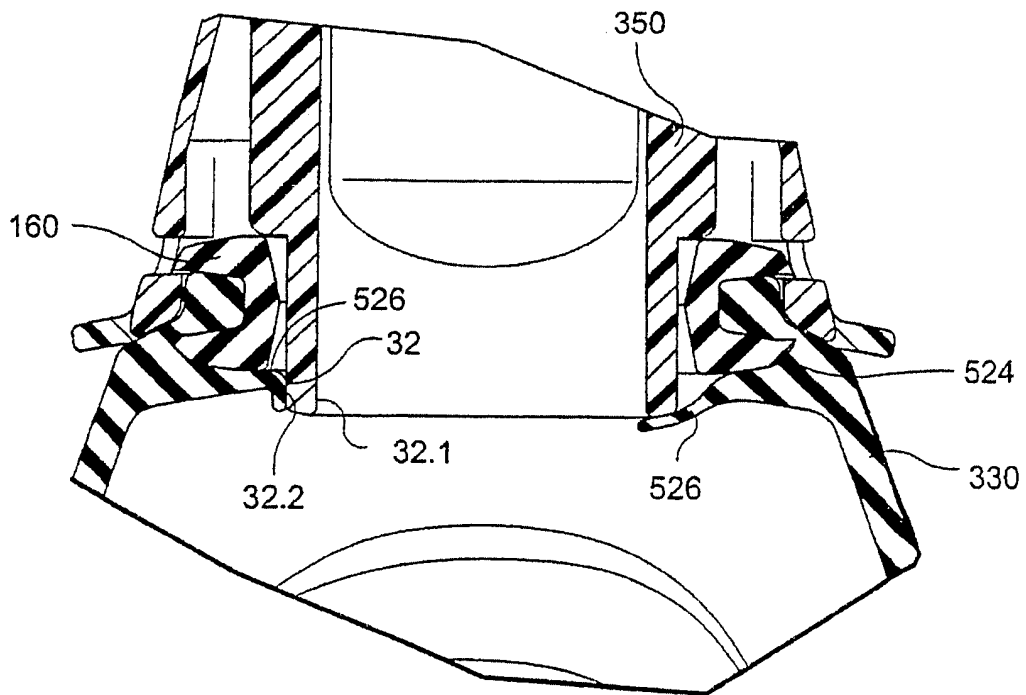


图 125

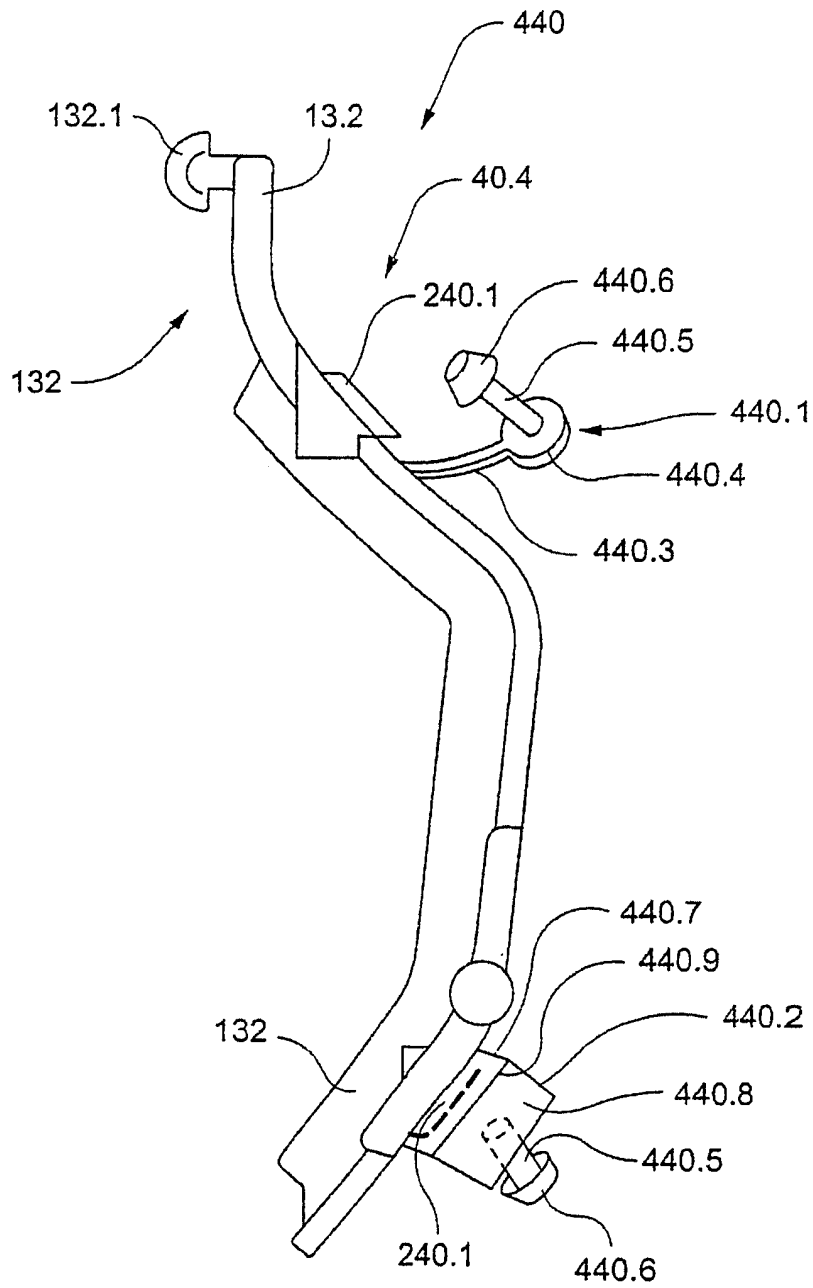


图 126