



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117919561 A

(43) 申请公布日 2024. 04. 26

(21) 申请号 202410016628.4

(22) 申请日 2017.01.23

(30) 优先权数据

2016901163 2016.03.30 AU

PCT/AU2017/050044 2017.01.20 AU

62/281,322 2016.01.21 US

62/330,371 2016.05.02 US

(62) 分案原申请数据

201780016448.4 2017.01.23

(71) 申请人 瑞思迈私人有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 M·库伊吉 A·J·本特利

I·贝西克 R·T·伯翰

A·S·戴维德森 P·古普塔

K·M·哈斯卡德

R·M·柯克帕特里克

L·E·克林肯伯格 D·M·毛瑞尔

J·S·奥姆罗德 G·M·鲁梅里

R·C·谢纳 B·辛格

C·J·史密斯 L·冯莫格

P·D·沃森 D·M·韦斯

H·怀特

(74) 专利代理机构 北京市中伦律师事务所

11410

专利代理师 张玫

(51) Int. Cl.

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

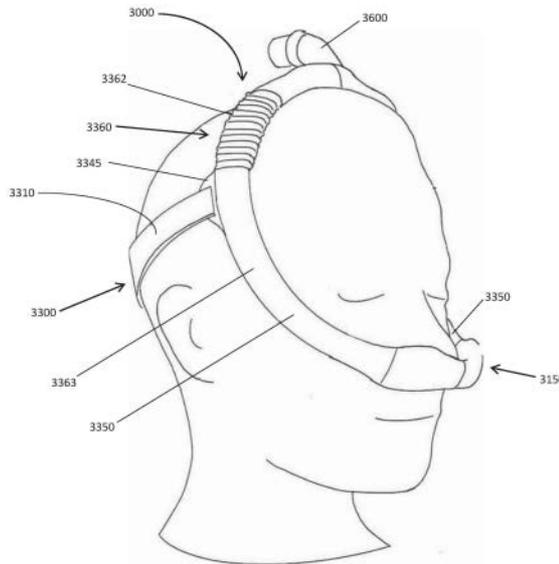
权利要求书3页 说明书53页 附图46页

(54) 发明名称

用于患者接口的可调节头带管

(57) 摘要

本技术的方面包括一种定位和稳定结构,以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。定位和稳定结构可包括至少一个气体输送管,以经由密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口。该至少一个气体输送管可被构造和布置成在使用中接触患者头部的患者头部耳上基点上部的至少一定区域。定位和稳定结构可包括调节机构,用于调节所述至少一个气体输送管的长度,以使得定位和稳定结构能够适合不同尺寸的头部。定位和稳定结构可包括偏置机构,以沿着所述至少一个气体输送管的长度的至少一部分施加偏置力,从而在使用中朝向患者气道的入口推动密封形成结构。



1. 一种用于将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置的定位和稳定结构,所述密封形成结构被构造和布置成与所述患者面部围绕所述患者气道的入口的区域形成密封,用于在使用中在整个所述患者的呼吸循环中,相对于环境空气压力以至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力密封输送空气流,所述定位和稳定结构包括:

至少一个气体输送管,其用于经由所述密封形成结构将所述空气流输送到患者气道的入口,所述至少一个气体输送管被构造和布置成在使用中接触所述患者头部的所述患者头部耳上基点上部的至少一定区域;

调节机构,其用于调节所述至少一个气体输送管的长度,以使得所述定位和稳定结构能够适合不同尺寸的头部;以及

偏置机构,其用于沿着所述至少一个气体输送管的长度的至少一部分施加偏置力,从而在使用中朝向所述患者气道的入口推动所述密封形成结构。

2. 如权利要求1所述的定位和稳定结构,其中所述至少一个气体输送管包括所述调节机构。

3. 一种患者接口,其包括:

充气室,其可增压至高于环境空气压力至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,其尺寸和结构被设计成接收所述治疗压力下的空气流以供患者呼吸;

密封形成结构,其被构造和布置成与所述患者面部围绕所述患者气道的入口的区域形成密封,使得在所述治疗压力下的空气流被输送到所述患者鼻孔的至少一个入口,所述密封形成结构被构造和布置成在使用中在整个所述患者的呼吸循环中将所述治疗压力维持在所述充气室中;

连接端口,其用于在使用中与连接到所述空气流的空气回路流体连接,所述连接端口在使用中位于患者头部的顶部、侧部或后部的近侧;以及

定位和稳定结构,其用于将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置,所述定位和稳定结构包括:

至少一个气体输送管,其用于经由所述密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口,所述至少一个气体输送管被构造和布置成在使用中接触所述患者头部的所述患者头部耳上基点上部的至少一定区域;

调节机构,其用于调节所述至少一个气体输送管的长度,以使得所述定位和稳定结构能够适合不同尺寸的头部;以及

偏置机构,其用于沿着所述至少一个气体输送管的长度的至少一部分施加偏置力,从而在使用中朝向所述患者气道的入口推动所述密封形成结构。

4. 一种用于治疗呼吸障碍的系统,所述系统包括:

如权利要求3所述的患者接口;

空气回路;和

相对于环境空气压力的正压的空气源。

5. 一种用于将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置的定位和稳定结构,所述密封形成结构被构造和布置成与所述患者面部围绕所述患者气道的入口的区域形成密封,用于在使用中在整个所述患者的呼吸循环中,相对于环境空气压力以至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力密封输送空气流,所述定位和稳定结构包括:

至少一个系带,所述至少一个系带被构造成在使用中接触所述患者的头部,其中所述至少一个系带包括:

至少一个气体输送管,其用于经由所述密封形成结构将所述空气流输送到患者气道的入口,所述至少一个气体输送管被构造和布置成在使用中覆盖所述患者头部的所述患者头部耳上基点上部的至少一定区域;以及

调节机构,其用于调节所述至少一个系带,以使得所述定位和稳定结构能够适合不同尺寸的头部,

其中所述定位和稳定结构被构造成使得在使用中,所述调节机构被定位成不与患者面部接触。

6. 一种患者接口,其包括:

充气室,其可增压至高于环境空气压力至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,其尺寸和结构被设计成接收所述治疗压力下的空气流以供患者呼吸;

密封形成结构,其被构造和布置成与所述患者面部围绕所述患者气道的入口的区域形成密封,使得在所述治疗压力下的空气流被输送到所述患者鼻孔的至少一个入口,所述密封形成结构被构造和布置成在使用中在整个所述患者的呼吸循环中将所述治疗压力维持在所述充气室中;

连接端口,其用于在使用中与连接到所述空气流的空气回路流体连接,所述连接端口在使用中位于患者头部的顶部、侧部或后部的近侧;

定位和稳定结构,其用于将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置,所述定位和稳定结构包括:

至少一个系带,所述至少一个系带被构造成在使用中接触所述患者的头部,其中所述至少一个系带包括:

至少一个气体输送管,其用于经由所述密封形成结构将所述空气流输送到患者气道的入口,所述至少一个气体输送管被构造和布置成在使用中覆盖所述患者头部的所述患者头部耳上基点上部的至少一定区域;以及

调节机构,其用于调节所述至少一个系带,以使得所述定位和稳定结构能够适合不同尺寸的头部,

其中所述定位和稳定结构被构造成使得在使用中,所述调节机构被定位成不与患者面部接触。

7. 一种用于治疗呼吸障碍的系统,所述系统包括:

如权利要求6所述的患者接口;

空气回路;和

相对于环境空气压力的正压的空气源。

8. 一种患者接口,其包括:

充气室,其可增压至高于环境空气压力至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,其尺寸和结构被设计成接收所述治疗压力下的空气流以供患者呼吸;

密封形成结构,其被构造和布置成与所述患者面部围绕所述患者气道的入口的区域形成密封,使得在所述治疗压力下的空气流被输送到所述患者鼻孔的至少一个入口,所述密封形成结构被构造和布置成在使用中在整个所述患者的呼吸循环中将所述治疗压力维持

在所述充气室中；

定位和稳定结构,其用于将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置,所述定位和稳定结构包括:

第一管部分,其被构造和布置成在使用中覆盖所述患者头部的所述患者头部耳上基点上部的一定区域;以及

系带部分,其用于在使用中覆盖或位于所述患者头部的枕骨下部;以及

排气口结构,其用于允许所述患者呼出的气体从所述充气室的内部连续流到环境中,所述排气口结构的尺寸和形状被设计成在使用中维持所述充气室中的所述治疗压力,

其中所述第一管部分被构造成引导所述空气流中的至少一部分以供所述患者呼吸,

其中所述第一管部分被构造成在使用中承受拉力,并且

其中所述第一管部分包括纵向调节机构。

9.一种用于将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置的定位和稳定结构,所述密封形成结构被构造和布置成与所述患者面部围绕所述患者气道的入口的区域形成密封,用于在使用中在整个所述患者的呼吸循环中,相对于环境空气压力以至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力密封输送空气流,所述定位和稳定结构包括:

第一导管部分,其被构造和布置成在使用中覆盖所述患者头部的所述患者头部耳上基点上部的一定区域;以及

系带部分,其用于在使用中覆盖或位于所述患者头部的枕骨下部,

其中所述第一导管部分被构造成引导所述空气流中的至少一部分以供所述患者呼吸,

其中所述第一导管部分被构造成在使用中承受拉力,并且

其中所述第一导管部分包括纵向调节机构。

10.一种患者接口,其包括:

充气室,其可增压至高于环境空气压力至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,其尺寸和结构被设计成接收所述治疗压力下的空气流以供患者呼吸;

密封形成结构,其被构造和布置成与所述患者面部围绕所述患者气道的入口的区域形成密封,使得在所述治疗压力下的空气流被输送到所述患者鼻孔的至少一个入口,所述密封形成结构被构造和布置成在使用中在整个所述患者的呼吸循环中将所述治疗压力维持在所述充气室中;以及

定位和稳定结构,其用于提供弹性力以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置,用于在治疗压力下密封输送所述空气流,所述定位和稳定结构包括:

系带,所述系带被构造和布置成使得所述系带的至少一部分在使用中覆盖所述患者头部的所述患者头部耳上基点上部的一定区域,所述系带包括长度可调节气体输送管,以经由所述密封形成结构将所述空气流输送到患者气道的入口,所述气体输送管被造成在使用中接触所述患者头部的一部分;以及

偏置机构,其用于在所述长度可调节气体输送管上施加偏置力,从而在使用中朝向所述患者气道的入口推动所述密封形成结构。

用于患者接口的可调节头带管

本申请是申请号为202111614369.8、申请日为2017年1月23日、发明名称为“用于患者接口的可调节头带管”的专利申请的分案申请。申请号为202111614369.8的申请是申请号为201780016448.4、申请日为2017年1月23日、发明名称为“用于患者接口的可调节头带管”的专利申请的分案申请。而申请号为201780016448.4的申请是国际申请号为PCT/AU2017/050050申请的进入中国国家阶段的申请。

[0001] 1相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求美国临时专利申请号62/281,322和美国临时专利申请号62/330,371的权益,这些申请的全部内容通过引用并入本文。

2技术背景

2.1技术领域

[0005] 本技术涉及与呼吸相关的障碍的检测、诊断、治疗、预防和改善中的一种或多种。本技术还涉及医疗装置或设备及其用途。

[0006] 本技术的某些形式涉及用于治疗呼吸、预防和改善与呼吸相关的障碍的患者接口。

2.2相关技术描述

2.2.1人类呼吸系统及其障碍

[0007] 人体的呼吸系统促进气体交换。鼻和嘴形成患者的气道入口。

[0008] 气道包括一系列支气管,当支气管穿透更深入肺部时,其变得更窄、更短且更多。肺部的主要功能是气体交换,允许氧气从空气进入静脉血并排出二氧化碳。气管分成左主支气管和右主支气管,它们最终再分成末端细支气管。支气管构成传导气道,但是并不参与气体交换。气道的其它分支通向呼吸细支气管,并最终通向肺泡。肺部的肺泡区域为发生气体交换的区域,且称为呼吸区。参见2011年由John B.West,Lippincott Williams&Wilkins出版的《呼吸系统生理学(Respiratory Physiology)》,第9版。

[0009] 一系列呼吸障碍存在。某些障碍可通过特定事件来表征,例如呼吸中止、呼吸不足和呼吸过度。

[0010] 阻塞性睡眠呼吸中止症(OSA,Obstructive Sleep Apnea)是一种形式的睡眠呼吸障碍(SDB,Sleep Disordered Breathing),其特征在于包括上气道在睡眠期间的闭塞或阻塞的事件。其起因于睡眠期间异常小的上气道和肌肉张力在舌、软腭及后口咽壁的区域中的正常损失的组合。该病征导致受影响患者停止呼吸,通常持续30秒至120秒的时间段,有时每晚200次至300次。这经常导致过度日间嗜睡,并可导致心血管疾病和脑损伤。并发症为常见障碍,尤其在中年超重男性中,但是受到影响的人可并未意识到这个问题。参见美国专利号4,944,310(Sullivan)。

[0011] 潮式呼吸(CSR)是另一种形式的睡眠呼吸障碍。CSR是患者的呼吸控制器的障碍,其中存在称为CSR循环的盛衰换气的律动交替周期。CSR的特征在于引起动脉血的重复性缺氧和复氧。由于重复性氧不足,所以CSR有可能是有害的。在一些患者中,CSR与从睡眠中重

复性微觉醒相关,这导致严重的睡眠中断、增加的交感神经活动,以及后负荷增加。参见美国专利号6,532,959(Berthon-Jones)。

[0012] 呼吸衰竭是呼吸障碍的涵盖性术语,其中肺部不能吸入足够的氧气或者呼出足够的CO₂来满足患者的需要。呼吸衰竭可包括一些或所有以下障碍。

[0013] 患有呼吸功能不全(一种呼吸衰竭形式)的患者可在锻炼时经历异常呼吸短促。

[0014] 肥胖换气过度综合征(OHS,Obesity Hyperventilation Syndrome)定义为严重肥胖和清醒时慢性高碳酸血症的组合,不存在换气不足的其它已知原因。症状包括呼吸困难、晨起头痛和过度日间嗜睡。

[0015] 慢性阻塞性肺病(COPD,Chronic Obstructive Pulmonary Disease)包括具有某些共同特征的一组下气道疾病中的任何一种。这些疾病包括空气流动阻力增加、呼吸的呼气阶段延长,以及肺的正常弹性的损失。COPD的实例为肺气肿和慢性支气管炎。COPD由慢性吸烟(主要风险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素所引起。症状包括:运动中呼吸困难、慢性咳嗽和产生痰液。

[0016] 神经肌肉疾病(NMD,Neuromuscular Disease)是一个广义的术语,涵盖直接经由本质肌肉病理或间接经由神经病理损害肌肉功能的许多疾病和失调。一些NMD患者的特征在于进行性肌肉损伤,其导致移动机能损失、需要坐轮椅、吞咽困难、呼吸肌无力,并最终死于呼吸衰竭。神经肌肉障碍可分为快速进行性和慢进行性:(i)快速进行性障碍:特征在于肌肉损伤超过数月,且在几年内导致死亡(例如,青少年肌萎缩侧部硬化症(ALS,Amyotrophic lateral sclerosis)和杜氏肌肉营养不良症(DMD,Duchenne muscular dystrophy));(ii)可变或慢进行性疾病:特征在于肌肉损伤恶化超过数年,且仅轻微缩短预期寿命(例如,肢带型肌肉营养失调、面肩臂型肌营养失调和强直性肌营养失调)。NMD的呼吸衰竭的症状包括:渐增的全身虚弱、吞咽困难、运动中和休息时呼吸困难、疲惫、嗜睡、晨起头痛,以及注意力难以集中和情绪变化。

[0017] 胸壁障碍是一组导致呼吸肌与胸廓之间无效率联接的胸廓畸形。该障碍的通常特征在于限制性缺陷,并且负担长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱侧凸和/或脊柱后侧凸可引起严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:运动中呼吸困难、外周水肿、端坐呼吸、反复胸部感染、晨起头痛、疲惫、睡眠质量差以及食欲不振。

[0018] 已经使用一系列治疗来治疗或缓解此类病症。此外,其它健康个体可利用这些治疗来预防出现呼吸障碍。然而,这些治疗具有许多缺点。

2.2.2治疗

[0019] 持续气道正压换气(CPAP,Continuous Positive Airway Pressure)治疗已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸中止症(OSA)。作用机制是连续气道正压换气充当气动夹板,并且可通过向前并远离后口咽壁推挤软腭和舌来防止上气道闭塞。通过CPAP治疗的OSA的治疗可以是自愿的,因此如果患者发现用于提供此类治疗的装置:不舒适、难以使用、昂贵和不美观中任何一者或多者,则患者可选择不服从治疗。

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

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

2.2.3治疗系统

[0022] 这些治疗可由治疗系统或装置提供。此类系统和装置也可用于诊断病症而不治疗病症。

[0023] 治疗系统可包括呼吸压力治疗装置(RPT装置)、空气回路、湿化器和患者接口。

2.2.3.1患者接口

[0024] 患者接口可用于将呼吸设备接合到其佩戴者,例如通过向气道的入口提供空气流。空气流可经由面罩提供到患者鼻和/或嘴里、经由管提供到嘴里,或经由气切管提供到患者的气管中。根据待施加的治疗,患者接口可与例如患者面部的区域形成密封,从而促使气体以与环境压力有足够差异的压力(例如,相对于环境压力大约10cmH₂O的正压)进行输送,以实现治疗。对于其它形式的治疗,例如氧气输送,患者接口可不包括足以将约10cmH₂O的正压的气体输送到向气道的密封。

[0025] 某些其它面罩系统可能在功能上不适用于本领域。例如,单纯装饰的面罩可能不能维持适合的压力。用于水下游泳或潜水的面罩可被构造成防止水从外部高压流入,而非在内部维持比环境高的压力下的空气。

[0026] 某些面罩可能在临床上不利于本技术,例如在它们阻断经由鼻子的气流并且仅允许它经过嘴部。

[0027] 如果某些面罩需要患者将一部分面罩结构插入在它们的嘴中来通过它们的嘴唇形成并维持密封,则它们可能对于本技术而言是不舒适的或者不能实现的。

[0028] 某些面罩可能对于在睡眠时使用是不能实现的,例如在头在枕头上侧卧在床上睡眠时。

[0029] 患者接口的设计提出了若干挑战。面部具有复杂的三维形状。鼻和头部的尺寸和形状显著地因人而异。由于头部包括骨、软骨以及软组织,所以面部的不同区域对机械力反应不同。下颌或下颌骨可相对于头骨的其它骨骼移动。整个头部可在呼吸治疗时间段的过程中移动。

[0030] 由于这些挑战,一些面罩面临以下问题中的一个或多个:突出、不美观、昂贵、不相称、难以使用以及特别是当佩戴很长一段时间时或者当患者不熟悉该系统时不舒服。Wrongly尺寸的面罩可以引起服从度降低、舒适性减小和不利的患者结果。仅设计用于飞行员的面罩、设计成为个人防护设备的一部分的面罩(例如过滤面罩)、SCUBA面罩,或设计用于施加麻醉剂的面罩对于其原始的用途是可接受的,但是对于长时期(例如几个小时)佩戴,这种面罩却没有理想的那么舒服。这种不适可能导致患者对治疗的顺从性降低。如果在睡眠期间佩戴面罩,则更是如此。

[0031] 假设患者服从治疗,CPAP治疗对治疗某些呼吸障碍非常有效。如果面罩不舒服或难以使用,患者可能不服从治疗。由于通常建议患者定期清洗他们的面罩,如果面罩难以清洗(例如,难以组装或拆卸),则患者可能不会清洗他们的面罩,这可能影响患者的服从度。

[0032] 虽然用于其它应用(例如飞行员)的面罩不适合用于治疗睡眠呼吸障碍,但是经设计用于治疗睡眠呼吸障碍的面罩可适用于其它应用。

[0033] 基于这些原因,用于在睡眠期间输送CPAP的患者接口形成了不同的领域。

2.2.3.1.1密封形成部分

[0034] 患者接口可包括密封形成部分。由于其与患者面部直接接触,所以密封形成部分的形状和构造可以直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0035] 根据密封形成部分在使用中与面部接合的设计意图,部分地表征患者接口。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可包括两个子部分,以与相应的左鼻孔和右鼻孔接合。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可包括在使用中围绕两个鼻孔的单个元件。此类单个元件可被设计成例如覆盖面部的上唇区域和鼻梁区域。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可包括在使用中围绕嘴部区域的元件,例如,通过在面部的下唇区域上形成密封。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可包括在使用中围绕两个鼻孔和嘴部区域的单个元件。这些不同类型的患者接口可由他们的制造商冠以各种名称,包括鼻罩、全脸面罩、鼻枕、鼻喷和口鼻罩。口鼻罩可包括没有前额支架的紧凑的全脸面罩。可替代地,口鼻罩可包括围绕嘴和鼻部的入口密封的全脸面罩,其中鼻部密封件包括密封在外侧软骨下方的支架。

[0036] 能在患者面部的一个区域中有效的密封形成部分可能不适合在另一区域中,例如,因为患者脸部的不同形状、结构、变化和敏感区域。例如,在覆盖患者前额的游泳护目镜上的密封件可能不适合在患者的鼻子上使用。

[0037] 某些密封形成部分可被设计用于批量制造,使得一种设计对于大范围的不同面部形状和尺寸来说是适合、舒适和有效的。对于在患者面部的形状与大规模制造的患者接口的密封形成部分之间存在不匹配的程度,一者或两者必须适应以形成密封。

[0038] 一种类型的密封形成部分围绕患者接口的外围延伸,并且当力被施加到患者接口,同时密封形成部分与患者面部面对接合时,该密封形成部分用于密封患者的面部。密封形成部分可包括空气或流体填充垫,或者由弹性体(例如橡胶)制成的回弹性密封元件的模制或成形表面。对于这种类型的密封形成部分,如果配合不充分,则在密封形成部分和面之间将存在间隙,并且将需要额外的力来迫使患者接口抵靠面部以实现密封。

[0039] 另一类型的密封形成部分包括围绕面罩的周边定位的薄材料的片状密封件,以便当在面罩内施加正压时提供抵靠患者面部的自密封动作。类似于先前形式的密封形成部分,如果面部与面罩之间的匹配不好,则可能需要额外的力来实现密封,或者面罩可能泄漏。此外,如果密封形成部分的形状与患者的形状不匹配,则其可能在使用中起皱或屈曲,导致泄漏。

[0040] 另一种类型的密封形成部分可包括摩擦配合元件,例如用于插入鼻孔中,然而一些患者发现这些不舒服。

[0041] 另一种形式的密封形成部分可使用粘合剂来实现密封。一些患者可能发现不断向其面部施用和去除粘合剂并不方便。

[0042] 一系列患者接口密封形成部分技术在以下已转让给瑞思迈有限公司(ResMed Limited)的专利申请中公开:W01998/004,310;W02006/074,513;W02010/135,785。

[0043] 一种形式的鼻枕可在Puritan Bennett制造的Adam Circuit中发现。另一种鼻枕或鼻喷是转让给Puritan-Bennett公司的美国专利4,782,832(Trimble等人)的主题。

[0044] 瑞思迈有限公司(ResMed Limited)已经制造了包括鼻枕的以下产品:SWIFTTM鼻枕面罩、SWIFTTMII鼻枕面罩、SWIFTTM LT鼻枕面罩、SWIFTTM FX鼻枕面罩和MIRAGE

LIBERTY™全脸面罩。转让给瑞思迈有限公司的以下专利申请描述了鼻枕面罩的实例：国际专利申请W0 2004/073,778 (其中描述了瑞思迈有限公司SWIFTTM鼻枕的其它方面),美国专利申请2009/0044808 (其中描述了瑞思迈有限公司SWIFTTM LT鼻枕的其它方面);国际专利申请W02005/063,328和W02006/130,903 (其中描述了瑞思迈有限公司MIRAGE LIBERTY™全面面罩的其它方面);国际专利申请W02009/052,560 (其中描述了瑞思迈有限公司SWIFTTM FX鼻枕的其它方面)。

2.2.3.1.2定位和稳定

[0045] 用于正空气压力治疗的患者接口的密封形成部分经受空气压力的相应的力以破坏密封。因此,已经使用各种技术来定位密封形成部分,并且维持其与面部的适当部分处于密封关系。

[0046] 一种技术是使用粘合剂。参阅例如美国专利申请公开号US2010/0000534。然而,使用粘合剂可能对一些人不舒服。

[0047] 另一种技术是使用一个或多个带子和/或稳定线束。许多这样的线束受到不合适、体积大、不舒适和难以使用的困扰中的一种或多种。当设计成佩戴在患者头部上时,此类线束可称为头带。

2.2.3.1.3增压空气导管

[0048] 在一种类型的治疗系统中,增压空气流通过流体连接到患者接口的空气回路中的导管提供给患者接口,使得当患者接口在使用期间定位在患者的面部上时,导管延伸出患者接口向前远离患者的面部。这有时可称为“象鼻管”类型的接口。

[0049] 一些患者发现此类接口不美观并且因此无法佩戴它们,从而降低了患者的服从度。另外,连接到患者面部前面处的接口的导管可能有时易于缠结在床上用品上。

2.2.3.1.4用于定位/稳定密封形成结构的增压空气导管

[0050] 寻求解决这些问题的替代类型的治疗系统包括其中将增压空气输送到患者气道的管也用作头带的一部分,以将患者接口的密封形成部分定位和稳定到患者面部适当部分的患者接口。这种类型的患者接口可称为结合‘头带管’或‘导管头带’。此类患者接口允许空气回路中的导管提供来自呼吸压力治疗装置的增压空气流,以在除了患者面部前面外的位置连接到患者接口。这种治疗系统的一个实例在美国专利公开号US2007/0246043中公开,其内容通过引用并入本文,其中导管通过定位在患者头部的顶部上使用的端口连接到患者接口中的管。

[0051] 飞利浦DreamWear™鼻罩包括这种头带管。这种面罩的一个问题是无法调节头带管的长度。因此,DreamWear™面罩提供不同尺寸,以满足不同尺寸的患者面部。然而,这产生制造DreamWear™面罩和更大包装的复杂性和成本。另外,独立尺寸的面罩的供给限制了可适应不同尺寸的患者头部的程度,例如,如果患者的头部尺寸落在所提供的面罩尺寸之间或之外。

[0052] 结合头带管的患者接口可提供一些优点,例如避免连接到患者面部前面处(其可能是不美观和突出的)的患者接口的导管。然而,期望结合头带管的患者接口在患者睡着时对于患者在延长的持续时间内佩戴是舒适的,同时与患者面部形成有效密封。

2.2.3.2呼吸压力治疗(RPT)装置

[0053] 空气压力产生器在一系列应用中是已知的,例如工业规模的换气系统。然而,医用

的空气压力产生器具有未被更普遍的空气压力产生器满足的特定要求,例如医疗装置的可靠性、尺寸和重量要求。另外,即使被设计用于医疗的装置也可具有关于以下一个或多个的缺点:舒适性、噪音、易用性、功效、尺寸、重量、可制造性、成本和可靠性。

[0054] 一种已知的用于治疗睡眠呼吸障碍的RPT装置是由瑞思迈有限公司制造的S9睡眠治疗系统。RPT装置的另一个实例是呼吸机。诸如瑞思迈Stellar™系列的成人和儿科换气机的换气机可为一系列患者提供对侵入性和非侵入性非依赖性换气的支持,用于治疗多种病症,例如但不限于NMD、OHS和COPD。

2.2.3.3湿化器

[0055] 输送没有加湿的空气流可能导致气道干燥。使用具有RPT装置和患者接口的湿化器会产生加湿气体,使鼻黏膜的干燥最小化并增加患者气道舒适度。此外,在较冷的气候中,通常施加到患者接口中和患者接口周围的面部区域的暖空气比冷空气更舒适。

3技术简述

[0056] 本技术旨在提供用于诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的医疗装置,其具有改善的舒适性、成本、功效、易用性和可制造性中的一者或多个。

[0057] 本技术的第一方面涉及用于诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的设备。

[0058] 本技术某些形式的一个方面用于提供改善患者对呼吸治疗的顺从性的方法和/或设备。

[0059] 本技术的一种形式包括用于将增压可呼吸气体供给输送到患者气道入口的患者接口。

[0060] 本技术的一种形式的另一方面包括一种定位和稳定结构,以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。密封形成结构可被构造和布置成与患者面部围绕患者气道的入口的区域形成密封,用于在使用中在整个患者的呼吸循环中,相对于环境空气压力以至少4cmH₂O的治疗压力密封输送空气流。定位和稳定结构可包括至少一个气体输送管,以经由密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口。该至少一个气体输送管可被构造和布置成在使用中接触患者头部的患者头部耳上基点上部的至少一定区域。定位和稳定结构可包括调节机构,用于调节至少一个气体输送管的长度,以使得定位和稳定结构能够适合不同尺寸的头部。定位和稳定结构可包括偏置机构,以沿着至少一个气体输送管的长度的至少一部分施加偏置力,从而在使用中朝向患者气道的入口推动密封形成结构。

[0061] 本技术的一种形式的另一方面包括一种患者接口,其包括可增压至高于环境空气压力至少4cmH₂O的治疗压力的充气室。充气室可包括充气室入口端口,其尺寸和结构被设计成接收治疗压力下的空气流以供患者呼吸。患者接口可包括密封形成结构,其被构造和布置成与患者面部围绕患者气道的入口的区域形成密封,使得在所述治疗压力下的空气流被输送到患者鼻孔的至少一个入口。密封形成结构可被构造和布置成在使用中在整个患者的呼吸循环中将所述治疗压力维持在充气室中。患者接口可包括连接端口,以在使用中与连接到空气流的空气回路流体连接。在使用中,连接端口可位于患者头部的顶部、侧部或后部的近侧。患者接口可包括定位和稳定结构,以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。定位和稳定结构可包括至少一个气体输送管,以经由密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口。该至少一个气体输送管可被构造和布置成在使用中接触患者头部的患者头部耳上基点上部的至少一定区域。定位和稳定结构可包括调节机构,用于调节至少

一个气体输送管的长度,以使得定位和稳定结构能够适合不同尺寸的头部。定位和稳定结构可包括偏置机构,以沿着至少一个气体输送管的长度的至少一部分施加偏置力,从而在使用中朝向患者气道的入口推动密封形成结构。

[0062] 本技术的一种形式的另一方面包括一种定位和稳定结构,以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。密封形成结构可被构造和布置成与患者面部围绕患者气道的入口的区域形成密封,用于在使用中在整个患者的呼吸循环中,相对于环境空气压力以至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力密封输送空气流。定位和稳定结构可包括至少一个系带。该至少一个系带可被构造在使用中接触患者的头部。该至少一个系带可包括至少一个气体输送管,以经由密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口。该至少一个气体输送管可被构造和布置成在使用中覆盖患者头部的患者头部耳上基点上部的至少一定区域。定位和稳定结构可包括调节机构,用于调节至少一个系带,以使得定位和稳定结构能够适合不同尺寸的头部。定位和稳定结构可被构造使得在使用中,调节机构被定位成不与患者面部接触。

[0063] 本技术的一种形式的另一方面包括一种患者接口,其包括可增压至高于环境空气压力至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力的充气室。充气室可包括充气室入口端口,其尺寸和结构被设计成接收治疗压力下的空气流以供患者呼吸。患者接口可包括密封形成结构,其被构造和布置成与患者面部围绕患者气道的入口的区域形成密封,使得在所述治疗压力下的空气流被输送到患者鼻孔的至少一个入口。密封形成结构可被构造和布置成在使用中在整个患者的呼吸循环中将所述治疗压力维持在充气室中。患者接口可包括连接端口,以在使用中与连接到空气流的空气回路流体连接。在使用中,连接端口可位于患者头部的顶部、侧部或后部的近侧。患者接口可包括定位和稳定结构,以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。定位和稳定结构可包括至少一个系带。该至少一个系带可被构造在使用中接触患者的头部。该至少一个系带可包括至少一个气体输送管,以经由密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口。该至少一个气体输送管可被构造和布置成在使用中覆盖患者头部的患者头部耳上基点上部的至少一定区域。定位和稳定结构可包括调节机构,用于调节至少一个系带,以使得定位和稳定结构能够适合不同尺寸的头部。定位和稳定结构可被构造使得在使用中,调节机构被定位成不与患者面部接触。

[0064] 本技术的一种形式的另一方面包括一种患者接口,其包括可增压至高于环境空气压力至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力的充气室。充气室可包括充气室入口端口,其尺寸和结构被设计成接收治疗压力下的空气流以供患者呼吸。患者接口可包括密封形成结构,其被构造和布置成与患者面部围绕患者气道的入口的区域形成密封,使得在所述治疗压力下的空气流被输送到患者鼻孔的至少一个入口。密封形成结构可被构造和布置成在使用中在整个患者的呼吸循环中将所述治疗压力维持在充气室中。患者接口可包括定位和稳定结构,以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。定位和稳定结构可包括第一管部分,其被构造和布置成在使用中覆盖患者头部的患者头部耳上基点上部的一定区域。定位和稳定结构可包括在使用中覆盖或位于患者头部枕骨下部的系带部分。患者接口可包括排气口结构,以允许患者呼出的气体从充气室的内部连续流到环境中,所述排气口结构的尺寸和形状被设计成在使用中维持充气室中的治疗压力。第一管部分可被构造引导空气流中的至少一部分以供患者呼吸。第一管部分可被构造在使用中承受拉力。第一管部分可包括纵向调节机构。

[0065] 本技术的一种形式的另一方面包括一种定位和稳定结构,以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。密封形成结构可被构造和布置成与患者面部围绕患者气道的入口的区域形成密封,用于在使用中在整个患者的呼吸循环中,相对于环境空气压力以至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力密封输送空气流。定位和稳定结构可包括第一导管部分,其被构造和布置成在使用中覆盖患者头部的患者头部耳上基点上部的一定区域。定位和稳定结构可包括在使用中覆盖或位于患者头部枕骨下部的系带部分。第一导管部分可被构造成引导空气流中的至少一部分以供患者呼吸。第一导管部分可被构造成在使用中承受拉力。第一导管部分可包括纵向调节机构。

[0066] 本技术的一种形式的另一方面包括一种患者接口,其包括可增压至高于环境空气压力至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力的充气室。充气室可包括充气室入口端口,其尺寸和结构被设计成接收治疗压力下的空气流以供患者呼吸。患者接口可包括密封形成结构,其被构造和布置成与患者面部围绕患者气道的入口的区域形成密封,使得在所述治疗压力下的空气流被输送到患者鼻孔的至少一个入口。密封形成结构可被构造和布置成在使用中在整个患者的呼吸循环中将所述治疗压力维持在充气室中。患者接口可包括定位和稳定结构,以提供弹性力以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置,用于在治疗压力下密封输送空气流。定位和稳定结构可包括系带。系带可被构造和布置成使得系带的至少一部分在使用中覆盖患者头部的患者头部耳上基点上部的一定区域。系带可包括长度可调节气体输送管,以经由密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口。气体输送管可被构造成在使用中接触患者头部的一部分。定位和稳定结构可包括偏置机构,以在长度可调节气体输送管上施加偏置力,从而在使用中朝向患者气道的入口推动密封形成结构。

[0067] 本技术的一种形式的另一方面包括一种定位和稳定结构,以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。密封形成结构可被构造和布置成与患者面部围绕患者气道的入口的区域形成密封,用于在使用中在整个患者的呼吸循环中,相对于环境空气压力以至少 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力密封输送空气流。定位和稳定结构可包括系带。系带可被构造和布置成使得系带的至少一部分在使用中覆盖患者头部的患者头部耳上基点上部的一定区域。系带可包括长度可调节气体输送管,以经由密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口。气体输送管可被构造成在使用中接触患者头部的一部分。定位和稳定结构可包括偏置机构,以在长度可调节气体输送管上施加偏置力,从而在使用中朝向患者气道的入口推动密封形成结构。

[0068] 本技术的一种形式的另一方面包括一种可充气定位和稳定结构,以在由患者接口的密封形成结构形成的患者气道的入口处维持密封,该患者接口用于在相对于环境空气压力的连续正压下密封输送空气流并且被构造成在患者睡眠时在整个患者的呼吸循环中将治疗压力维持在约 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 至约 $30\text{cmH}_2\text{O}$ 范围内超过使用时的环境空气压力,以改善睡眠呼吸紊乱。定位和稳定结构可包括至少一个气体输送管,以经由密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口。定位和稳定结构还可包括调节机构,以实现定位和稳定结构的尺寸调节。定位和稳定结构还可包括偏置机构,以在调节机构上施加偏置力并且朝向患者气道的入口推动密封形成结构。

[0069] 本技术的一种形式的另一方面包括一种患者接口,其用于在相对于环境空气压力的连续正压下将增压空气供给输送到患者气道的入口,该患者接口被构造成在患者睡眠时

在整个患者的呼吸循环中将治疗压力维持在约4cmH₂O至约30cmH₂O范围内超过使用时的环境空气压力,以改善睡眠呼吸紊乱。患者接口可包括连接端口,以在使用中与连接到增压空气供给的空气回路流体连接,该连接端口在使用中位于患者头部的顶部、侧部或后部的近侧。患者接口还可包括密封形成结构,以与围绕患者气道入口的区域密封。患者接口还可包括可充气定位和稳定结构,以维持由密封形成结构形成的密封。定位和稳定结构可包括至少一个气体输送管,以经由密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口。

[0070] 本技术的相关形式的另一方面包括一种患者接口,其包括定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括调节机构以实现定位和稳定结构的尺寸调节。

[0071] 本技术的相关形式的另一方面包括一种患者接口,其包括偏置机构,以在调节机构上施加偏置力并且朝向患者气道的入口推动密封形成结构。

[0072] 本技术的一种形式的另一方面包括一种可充气定位和稳定结构,以在由患者接口的密封形成结构形成的患者气道的入口处维持密封,该患者接口用于在相对于环境空气压力的连续正压下密封输送空气流并且被构造成在患者睡眠时在整个患者的呼吸循环中将治疗压力维持在约4cmH₂O至约30cmH₂O范围内超过使用时的环境空气压力,以改善睡眠呼吸紊乱。定位和稳定结构可包括至少一个气体输送管,以经由密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口。定位和稳定结构还可包括调节机构,以实现定位和稳定结构的尺寸调节。定位和稳定结构可被构造成使得在使用中,调节机构被定位成不与患者面颊区域接触。

[0073] 本技术的一种形式的另一方面包括一种患者接口,其用于在相对于环境空气压力的连续正压下将增压空气供给输送到患者气道的入口,该患者接口被构造成在患者睡眠时在整个患者的呼吸循环中将治疗压力维持在约4cmH₂O至约30cmH₂O范围内超过使用时的环境空气压力,以改善睡眠呼吸紊乱。患者接口可包括定位和稳定结构。定位和稳定结构可包括至少一个气体输送管,以经由密封形成结构将空气流输送到患者气道的入口。定位和稳定结构还可包括调节机构,以实现定位和稳定结构的尺寸调节。定位和稳定结构可被构造成使得在使用中,调节机构被定位成不与患者面颊区域接触。

[0074] 本技术的某些形式的另一方面是一种用于治疗呼吸障碍的系统,其包括根据本技术其它方面中的任何一个或多个的患者接口、空气回路和正压的空气源。

[0075] 本技术的一种形式的另一方面是一种患者接口,该患者接口使用与预期佩戴者的形状互补的周边形状铸造或以其它方式构造。

[0076] 本技术的某些形式的另一方面是一种患者接口,其包括密封形成结构,该密封形成结构被构造成在使用中使患者的嘴不被覆盖。

[0077] 本技术的某些形式的另一方面是一种患者接口,其包括密封形成结构,该密封形成结构被构造成使得密封形成结构的任何部分在使用中不进入嘴里。

[0078] 本技术的某些形式的另一方面是一种患者接口,其包括密封形成结构,该密封形成结构被构造成使得密封形成结构不在患者气道的内部延伸。

[0079] 本技术的某些形式的另一方面是一种患者接口,其包括密封形成结构,该密封形成结构被构造成使得密封形成结构在使用中不在颞隆凸区域下方延伸。

[0080] 本技术的某些形式的另一方面是一种患者接口,其被构造和布置成在使用中使患者的眼睛不被覆盖。

[0081] 本技术的某些形式的另一方面是一种患者接口,其被构造和布置成允许患者在电

源故障的情况下呼吸环境空气。

[0082] 本技术的某些形式的另一方面是一种患者接口,其包括密封形成结构,该密封形成结构被构造在患者鼻子的底面上形成密封而不接触患者鼻子的鼻梁区域。

[0083] 本技术的某些形式的另一方面是一种患者接口,其包括排气口和充气室,其中患者接口被构造和布置成使得来自充气室内部的气体可经由排气口传送到周围环境。

[0084] 本技术的某些形式的另一方面是一种患者接口,其被构造和布置成使得患者可在患者接口的使用中舒适地躺在侧卧或横卧位置。

[0085] 本技术的某些形式的另一方面是一种患者接口,其被构造和布置成使得患者可在患者接口的使用中舒适地躺在仰卧位置。

[0086] 本技术的某些形式的另一方面是一种患者接口,其被构造和布置成使得患者可在患者接口的使用中舒适地躺在俯卧位置。

[0087] 本技术的某些形式的一个方面为一种容易使用的医疗装置,例如由未进行医学训练的个人使用、由具有有限的灵敏度、视力的个人使用或者由使用这种类型的医学装置的经验有限的个人使用。

[0088] 本技术的一种形式的一个方面为可在患者家中清洗(例如在肥皂水中)而不需要专业清洗设备的患者接口。本技术的一种形式的一个方面为可在患者家中清洗(例如在肥皂水中)而不需要专业清洗设备的湿化器罐。

[0089] 当然,各方面的部分可形成本发明技术的子方面。另外,子方面和/或方面中的各个方面可以任何方式进行组合,并且还构成本发明技术的其它方面或子方面。

[0090] 通过考虑以下详述的说明书、摘要、附图和权利要求书中所含的信息,本发明技术的其它特征将变得显而易见。

4附图说明

[0091] 本技术在附图的图形中通过举例而非限制的方式示出,其中相同的参考标号表示类似的元件,包括:

4.1治疗系统

[0092] 图1A示出了一种系统,其包括以鼻枕的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压的空气供给。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中加湿,并沿空气回路4170传送至患者1000。还示出了床伴1100。

[0093] 图1B示出了一种系统,其包括以鼻罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压的空气供给。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中加湿,并沿空气回路4170传送至患者1000。

[0094] 图1C示出了一种系统,其包括以全脸面罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压的空气供给。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中加湿,并沿空气回路4170传送至患者1000。

4.2呼吸系统和面部解剖结构

[0095] 图2A示出了包括鼻腔和口腔、喉头、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈的人类呼吸系统的概略图。

[0096] 图2B示出了包括鼻腔、鼻骨、鼻外软骨、大翼软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉头、硬腭、软

腭、咽、舌、会厌软骨、声带、食道和气管的人类上气道的视图。

[0097] 图2C是具有标识的若干表面解剖学特征的面部的正视图,包括上唇、上唇红、下唇红、下唇、嘴宽、内眦、鼻翼、鼻唇沟和口角。还标示了上、下、径向向内和径向向外的方向。

[0098] 图2D是具有标识的若干个表面解剖学特征的头部的侧视图,包括眉间、鼻梁点、鼻尖点、鼻中隔下点、上唇、下唇、颞上点、鼻梁、鼻翼顶点、耳下基点、耳上基点。还标示了上下以及前后方向。

[0099] 图2E是头部的另一侧视图。标示了法兰克福平面和鼻唇角的大致位置。还标示了冠状平面。

[0100] 图2F示出了具有标识的若干个特征的鼻部的底视图,包括鼻唇沟、下唇、上唇红、鼻孔、鼻中隔下点、鼻小柱、鼻尖点、鼻孔长轴和矢状平面。

4.3患者接口

[0101] 图3A、3B、3C、3D和3E示出了根据本技术的某些形式的患者接口3000,其包括定位和稳定结构3300。

[0102] 图3F示出了图3C、3D和3E中所示的患者接口3000的平面图。

[0103] 图3G以横截面示出了图3F中所示的患者接口3000的一部分。

[0104] 图3H示出了患者接口3000的头带管3350的纵剖面。

[0105] 图3I示出了患者接口3000的头带管3350的示例性力-延伸特征的曲线图。

[0106] 图3J示出了由患者佩戴的图3C、3D和3E中所示患者接口的侧视图,其中连接端口3600处于中心位置,并且以虚线示出了处于向前和向后位置。

[0107] 图3K示出了由具有一个头部尺寸的患者佩戴的图3C、3D和3E中所示患者接口的侧视图,并且以虚线示出了具有较大头部尺寸的患者。

[0108] 图3L示出了由患者佩戴的图3C、3D和3E中所示患者接口的侧视图,其中调节机构3360被定位在中心,并且以虚线示出了向前和向后定位。

[0109] 图4A、4B、4C、4D和4E示出了根据本技术的某些形式的患者接口3000的衬垫组件3150。

[0110] 图5示出了根据本技术的一种形式的患者接口3000,其包括具有折叠部分3364和带子3390的定位和稳定结构3300。

[0111] 图5A和5B以横截面示出了图5的患者接口3000的折叠部分3364,其中滚动折叠部分3366折叠在相邻的管部分3368上至不同程度。

[0112] 图6示出了根据本技术的一种形式的患者接口3000,其包括含柔性管3350的定位和稳定结构3300。

[0113] 图7A、7B和7C示出了根据本技术的某些形式的患者接口3000,其包括具有第一管部分3370和第二管部分3372的定位和稳定结构3300。

[0114] 图8示出了根据本技术的一种形式的患者接口3000的一部分,患者接口3000包括具有可分立调节的第一管部分3370和第二管部分3372的定位和稳定结构3300。

[0115] 图9示出了根据本技术的一种形式的患者接口的一部分,该患者接口包括具有第一管部分3370和第二管部分3372的定位和稳定结构3300。

[0116] 图10A示出了根据本技术的一种形式的患者接口3000,其包括具有调节机构3360的定位和稳定结构3300。

[0117] 图10B示出了根据本技术的一种形式的患者接口3000,其包括具有螺纹管部分3380和3382的定位和稳定结构3300。

[0118] 图11示出了根据本技术的一种形式的患者接口3000,其包括具有可替换管部分3385和3386的定位和稳定结构3300。

[0119] 图12示出了根据本技术的一种形式的患者接口3000,其包括具有可插入管部分3387的定位和稳定结构3300。

[0120] 图13示出了用于根据本技术一种形式的患者接口的管3350的一部分,该管包括可拉伸管部分3355。

[0121] 图14示出了根据本技术的一种形式的患者接口3000,其包括具有条带3395的定位和稳定结构3300。

[0122] 图15示出了根据本技术的一种形式的患者接口的一部分,该患者接口包括可替换的环插入构件3410和3411。

[0123] 图16示出了根据本技术的一种形式的患者接口的一部分,该患者接口包括可充气环插入构件3420。

[0124] 图17示出了根据本技术的一种形式的患者接口3000,其包括具有叠缩管部分3362和弹性套筒3340的定位和稳定结构3300。

4.4RPT装置

[0125] 图18示出了根据本技术的一种形式的RPT装置。

4.5湿化器

[0126] 图19A示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图。

[0127] 图19B示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图,示出了从湿化器贮存器底座5130取下的湿化器贮存器5110。

5具体实施方式

[0128] 在更进一步详细描述本发明技术之前,应当理解的是本发明技术并不限于本文所描述的特定实例,本文描述的特定实例可改变。还应当理解的是本公开内容中使用的术语仅是为了描述本文所描述的特定实例的目的,并不意图进行限制。

[0129] 提供与可共享一个或多个共同特点和/或特征的各种实例有关的以下描述。应该理解的是任何一个实例的一个或多个特征可与另一个实例或其它实例的一个或多个特征组合。另外,在实例的任一项中,任何单个特征或特征的组合可组成进一步的实例。

5.1治疗

[0130] 在如图1A所示的一种形式中,本技术包括治疗呼吸障碍的方法,该方法包括向患者1000的气道的入口施加正压的步骤。

5.2治疗系统

[0131] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的仪器或装置。该仪器或装置可包括RPT装置4000,用于经由通往患者接口3000的空气回路4170向患者1000供给增压空气。图1A、1B和1C示出了利用不同形式的患者接口3000的治疗系统。

5.3患者接口

[0132] 参考图3A,根据本技术的一个方面的非侵入式患者接口3000包括以下功能方面:

衬垫组件3150、定位和稳定结构3300以及用于连接到空气回路4170的连接端口3600。在一些形式中,可通过一个或多个物理组件来提供功能方面。在一些形式中,一个实体组件可提供一个或多个功能方面。

[0133] 衬垫组件3150包括密封形成结构3100和充气室3200。在使用中,充气室3200接收来自空气回路4170的正压的空气供给,并且密封形成结构3100被布置成与围绕患者气道入口的区域密封,以便于向气道供给正压的空气。

5.3.1 密封形成结构

[0134] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100提供密封形成表面,并可另外提供缓冲功能。

[0135] 根据本技术的密封形成结构3100可由诸如硅胶的柔软的、柔韧的和回弹性材料构造而成。

[0136] 密封形成结构3100可以是非侵入性的,即不在患者气道内部延伸。在本技术的一些形式中,密封形成结构3100的任何部分在使用中都不进入患者的嘴里。在本技术的一些形式中,密封形成结构3100被构造成在使用中使患者的嘴不被覆盖。在本技术的一些形式中,密封形成结构3100在使用中不覆盖患者的眼睛。

[0137] 在一种形式中,密封形成结构3100包括密封法兰和支撑法兰。密封法兰包括厚度小于约1mm,例如约0.25mm至约0.45mm的相对薄的构件,该构件在充气室3200的周边周围延伸。支撑法兰可比密封法兰相对厚一些。支撑法兰设置在密封法兰和充气室3200的边缘之间,并延伸围绕周边的路径的至少一部分。支撑法兰是或者包括弹簧状元件,并且作用为在使用中支撑密封法兰防止其屈曲。在使用中,密封法兰能够很容易地响应充气室3200中对其底面起作用的系统压力,从而使其与面部形成紧密的密封接合。

[0138] 在如图1A所示的一种形式中,非侵入式患者接口3000的密封形成部分包括一对鼻喷或鼻枕,各鼻喷或鼻枕都经构造并设置为与患者鼻部的相应鼻孔形成密封。鼻枕患者接口3000也在图3A中示出。

[0139] 根据本技术的一个方面的鼻枕包括:截头圆锥体,其至少一部分在患者鼻部的底面上形成密封;柄;在截头圆锥体底面上并且将截头圆锥体连接至柄的柔性区域。另外,本技术的鼻枕相连接的结构包括邻近柄底部的柔性区域。柔性区域可共同作用以促进形成通用连接结构,通用连接结构能够随着截头圆锥体和鼻枕相连接的结构之间的位移和角向运动两者的相对运动而调整。例如,可朝向柄相连接的结构轴向移动截头圆锥体的位置。

[0140] 在一种形式中,非侵入式患者接口3000包括密封形成部分,该密封形成部分在使用中在患者面部的上唇区域(即上唇)、鼻梁区域和面颊区域上形成密封。例如,这是图1B中所示的患者接口3000的情况。此密封形成部分通过单个孔向患者1000的两个鼻孔输送空气或可呼吸气体供给。这种类型的密封形成结构可称为“鼻衬垫”或“鼻罩”。

[0141] 在另一种形式中,密封形成结构被构造成在使用中围绕鼻孔与鼻孔的底面并且任选地与上唇形成密封。这种类型的密封形成结构可称为“鼻支架衬垫”或“鼻下罩”。密封形成结构的形状可被构造成匹配或紧密跟随患者鼻子的底面,即密封形成结构的轮廓和角度可基本上平行于患者的鼻唇角。在鼻支架衬垫的一种形式中,密封形成结构包括限定两个孔的隔膜构件,在使用中,每个孔向患者鼻孔中的不同的一个供给空气或可呼吸气体。隔膜构件可被构造成在使用中接触或密封患者的鼻小柱。在本技术的一些形式中,密封形成结

构3100被构造成在患者鼻子的底面上形成密封而不接触患者鼻子的鼻梁区域。

[0142] 在一种形式中,非侵入式患者接口3000包括密封形成部分,该密封形成部分在使用中在患者面部的颞区域、鼻梁区域和面颊区域上形成密封。例如,这是图1C中所示的患者接口3000的情况。此密封形成部分通过单个孔向患者1000的两个鼻孔和嘴输送空气或可呼吸气体供给。这种类型的密封形成结构可称为“全脸面罩”。

[0143] 在另一种形式中,非侵入性患者接口3000包括以鼻衬垫或鼻支架衬垫形式的鼻密封形成结构3170和被构造成在使用中围绕患者的嘴部形成密封的口腔密封形成结构3180(可称为“嘴部衬垫”或“口腔罩”)。在这种面罩中,在使用中通过分开的孔向患者的鼻孔和患者的嘴供给空气或透气。这种类型的密封形成结构3100可称为“口鼻罩”。在一种形式中,鼻密封形成结构3170和口腔密封形成结构3180一体地形成成为单个部件。例如,这是图4A、4B和4C中所示的衬垫组件3150的情况。可替代地,鼻密封形成结构3170和口腔密封形成结构3180可单独形成,并且被构造成直接或间接地附接在一起,例如通过将附接到每个衬垫的框架连接在一起。例如,鼻密封形成结构3170和口腔密封形成结构3180可被构造成被以模块化方式拆卸和重新附接。这使得患者接口能够根据患者和/或医生的需要从口鼻罩转换成鼻罩或鼻下罩,并且反之亦然。例如,这是图4D和4E中所示的衬垫组件3150的情况。

[0144] 在本技术的一些形式中,密封形成结构3100被构造成使得密封形成结构在使用中不在患者头部的颞隆凸区域下方延伸。

[0145] 除非另有明确说明,否则根据本技术的患者接口的实施方案可包括任何上述类型的密封形成结构。

[0146] 在本技术的某些形式中,密封形成结构3100构造成与特定头部尺寸和/或面部形状相对应。例如,一种形式的密封形成结构3100适用于大尺寸的头部,而不适用于小尺寸的头部。在另一个实例中,一种形式的密封形成结构3100适用于小尺寸的头部,而不适用于大尺寸的头部。

5.3.2 充气室

[0147] 充气室3200在使用中接收增压的可呼吸气体,并且在高于环境压力的压力下增压。在本技术的一些形式中,在使用中形成密封的区域中,充气室3200具有形状与普通入面部的表面轮廓互补的周边3210。在使用中,充气室的边界边缘与面部的相邻表面极为贴近。通过密封形成结构3100提供与面部的实际接触。密封形成结构3100可在使用中沿充气室3200的整个周边延伸。

[0148] 充气室3200可通过充气室入口端口接收增压的可呼吸气体,该入口端口的尺寸和结构被设计成接收来自患者接口3000的另一部分的气体。

5.3.3 定位和稳定结构

[0149] 本技术的患者接口3000的密封形成结构3100可在使用中通过定位和稳定结构3300而保持在密封位置处。定位和稳定结构3300可称为“头带”,因为其接合患者的头部以便将患者接口3000保持在密封位置。

[0150] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构3300,其以与由患者在睡觉时佩戴一致的方式构造。在一个实例中,定位和稳定结构3300具有较小的侧面或横截面厚度,以降低仪器的感测或实际体积。

[0151] 定位和稳定结构3300可包括至少一个系带。系带将被理解为设计来抵抗张力的结

构。在使用中,系带是定位和稳定结构3300处于张力下的部分。如将描述的,一些系带将由于这种张力而赋予弹力。系带可用于将密封形成结构3100维持在患者头部上的治疗有效位置。在本技术的某些形式中,如现在将描述的,定位和稳定结构3300可包括为头带管3350和/或头带带子形式的系带。

5.3.3.1 头带管

[0152] 在图3A中所示的本技术形式中,定位和稳定结构3300包括至少一个管3350,管3350将从形成空气回路4170的一部分的导管接收的增压空气从RPT装置输送到患者的气道,例如通过充气室3200和密封形成结构3100。管3350是患者接口3000的头带3300的整体部分,以将患者接口的密封形成结构3100定位并稳定到患者面部的适当部分(例如,鼻子和/或嘴)。这允许空气回路4170的导管提供增压空气流,以在除了患者面部前面(其对一些人来说可能是不美观的)外的位置连接到患者接口的连接端口3600。

[0153] 由于空气可被容纳并通过管3350以便将增压空气从空气回路4170输送到患者的气道,因此定位和稳定结构3300可被描述为可充气的。应当理解,可充气定位和稳定结构3300不要求定位和稳定结构3300的所有部件都是可充气的。

[0154] 在本技术的某些形式中,患者接口3000可包括位于患者头部的顶部、侧部或后部近侧的连接端口3600。例如,在图3A中所示的本技术形式中,连接端口3600位于患者头部的顶部。其中连接端口未定位在患者面部前面的患者接口可能是有利的,因为一些患者发现在面部前面连接到患者接口的导管是不美观和突出的。例如,在面部前面连接到患者接口的导管可能易于缠结在床上用品或床用织物上,特别是导管在使用中从患者接口向下延伸的情况下。其中患者接口具有定位为在使用中靠近患者头部顶部的连接端口的本技术形式可使患者更容易或更舒适地以以下位置中的一个或多个躺下或睡觉:侧卧或横卧位置;仰卧位置(即其背部朝下,面部大致朝上);以及以俯卧位置(即其前面朝下,面部大致朝下)。此外,将导管连接到患者接口的前面还可能导致称为管阻力的问题,其中导管可能在患者接口上提供不期望的阻力,从而导致远离面部的移位。

[0155] 在图3A的实例中,至少一个管3350在衬垫组件3150之间从连接端口3600延伸跨过患者的面颊区域并且在患者的耳朵上方,即连接到衬垫组件3150的管3350的一部分在使用中覆盖患者头部的上颌骨区域并且管3350的一部分覆盖患者头部的患者头部上耳上基点上部的一定区域。

[0156] 在图3A中所示的本技术形式中,定位和稳定结构3300包括两个管3350,每个管在使用中被定位在患者头部的不同侧上并且在相应的耳朵上方(患者头部上耳上基点的上部)延伸跨过相应的面颊区域到患者头部顶部上的连接端口3600。这种形式的技术可能是有利的,因为如果患者睡在他们头部的一侧并且其中一个管被压缩以阻塞或部分阻塞沿着管的气流,则另一个管保持打开以向患者供给增压气体。在本技术的其它实施方案中,患者接口可包括不同数量的管,例如一个管、或者三个或更多个管。在其中患者接口具有一个管3350的一个实例中,单个管3350在使用中被定位在患者头部的一侧上(例如,跨过一个面颊区域)并且带子形成定位和稳定结构3300的一部分并在使用中被定位在患者头部的另一侧上(例如,跨过另一区域)以帮助将患者接口3000固定在患者头部上。

[0157] 在图3A中所示的本技术形式中,两个管3350在其上端处彼此流体连接并且连接到连接端口3600。在一个实施方案中,两个管一体地形成,而在其它实施方案中,管是在使用

中连接在一起的单独部件,并且可以是断开的,例如用于清洁或存储。在使用单独的管的情况下,它们可间接地连接在一起,例如可各自连接到T形导管,该T形导管具有各自可流体连接到管3350的两个导管臂和用作连接端口3600并在使用中可连接到空气回路4170的第三导管臂或开口。

[0158] 管3350可由诸如弹性材料(例如硅树脂)之类的半刚性材料形成。管可具有自然的预成型形状,并且如果向管施加力,则其能够弯曲或移动成另一种形状。例如,管可以是大致弓形的或弯曲的,其形状近似于患者头部的顶部与鼻或口腔区域之间的轮廓。

[0159] 图3A中所示的本技术的示例性形式具有管3350,管3350从连接到患者头部的上部弯曲到某个点,在该点处后面头带带子3310在矢状平面中基本上没有任何弯曲的情况下连接到管3350。当管3350在鼻子下面的患者气道前面与衬垫组件3150连接时,在后面头带带子3310连接到管3350的点与管3350的下端之间,管3350在患者的耳朵与眼睛之间向前弯曲并且跨过面颊区域。管3350的该部分的曲率半径可在60-100mm,例如70-90mm范围内,例如80mm。管3350的下端和管3350的后面头带带子3310连接到管3350的部分可对向65-90°,例如75-80°范围内的角度。

[0160] 在本技术的某些形式中,管3350的一个或多个部分可通过一个或多个硬化或加强元件刚化。硬化元件的实例包括:管3350的比其它部分相对更厚的部分;管3350的由比形成其它部分的材料相对更硬的材料形成的部分;和附接到管的一部分的内部、外部或嵌入其中的硬化构件。此类硬化元件的使用有助于控制定位和稳定结构3300在使用中,例如,在如果向其施加力则管3350更可能变形的情况下,以及在如果施加力则管3350的形状更可能被维持的情况下将如何起作用。因此,将此类硬化元件定位在管3350中位置的选择可以有助于在患者接口3000被佩戴时提高舒适性并且可以有助于在使用期间在密封形成结构处维持良好的密封。硬化或加强元件可在定位和稳定结构3300中,这些硬化或加强元件被构造成支撑相对较重的密封形成结构,诸如全脸或口鼻衬垫组件。

[0161] 为图3A中所示的本技术形式的管3350具有15与30cm之间,例如20与27cm之间的长度。在一个实施方案中,管长25cm。选择管的长度以适合典型患者的头部的尺寸,例如,靠近管3350的上端所在的头部顶部的区域与靠近患者气道的开口的区域之间的距离,在该患者气道处,管3350的下端在沿着头部侧面并跨过患者面颊区域的大致弓形路径时连接到衬垫组件3150,诸如在图3A中示出。如以下更详细描述,患者接口3000被构造成使得管3350的长度可在本技术的一些形式中变化,并且以上长度可适用于在收缩、拉伸或中性状态下的管。应当理解,管3350的长度将取决于患者接口3000中的其它部件的长度,例如管3350的上端连接到的T形导管的臂的长度。

[0162] 患者接口3000适合个体患者的水平可以通过改变管3350的长度来改变,并且可替代地或另外地,通过改变患者接口3000在患者头部上的位置来改变。例如,通过在患者头部上以后部或前部方向移动定位和稳定结构3300,可以调节具有一定长度的管3350的患者接口3000以更好地适合患者。将连接端口3600进一步向前(即在前部方向上)定位使得具有一定长度的管3350的患者接口3000能够比如果连接端口3600进一步向后(即在后部方向上)定位适合更大的头部。

[0163] 在本技术的某些形式中,患者接口3000被构造成使得连接端口3600可以被定位在跨过患者头部顶部的一系列位置中,使得患者接口3000可以被定位为适合于舒适或适合个

体患者。可以实现这样使得衬垫组件3150与患者的面部形成有效的密封,而不管连接端口3600在患者头部上的位置的一种方式是将患者接口3000的上部的运动与患者接口3000的下部的运动分离。这种分离可以使用例如允许头带管3350的部分相对于患者接口3000的其它部分容易地移动或挠曲的机构来实现。以下将描述此类机构。

[0164] 在本技术的某种形式中,患者接口3000被构造成使得连接端口3600被大致定位在患者头部的顶点处。连接端口3600可被定位在矢状平面中并且在平行于冠状平面的平面中与耳上基点对齐。耳上基点在图2D中标识。如以下将描述的,在本技术的一些形式中,头带3300被构造成佩戴在不同位置,其效果是连接端口3600可在矢状平面中定位为靠近患者头部的顶部,直到耳上基点的向前大约20mm或向后20mm。

[0165] 管3350的横截面形状可以是圆形、椭圆形、卵形、D形或圆角矩形,例如如美国专利号6,044,844中所述,其内容并入本文。在面向和接触患者面部或头部的其它部分的一侧上呈现扁平的管表面的横截面形状可比例如具有圆形横截面的管佩戴起来更舒适。

[0166] 管3350的横截面宽度和/或高度可在8-25mm,例如10-20mm范围内。在其中管具有D形横截面的一些形式中,例如在图3H中所示的头带管3350的纵剖面的情况下,管具有在15-25mm范围内,例如20mm的宽度,和在8-15mm范围内,例如10mm的高度。高度可被认为是远离患者面部的管的尺寸,即患者接触侧3348与非患者接触侧3349的最外部分之间的距离,而宽度可被认为是跨过患者头部的表面的尺寸。形成管3350的材料的横截面厚度可在0.8-1.6mm,例如1.0-1.5mm范围内,例如1.3mm。

[0167] 图3H中所示的D形横截面管3350具有侧接患者接触侧3348的圆形边缘3347。与患者皮肤接触或靠近患者皮肤的圆形边缘有助于患者接口3000佩戴起来更舒适并且避免在患者皮肤上留下痕迹或刺激患者皮肤。具有D形横截面轮廓的管还比其它形状的轮廓更耐屈曲。

[0168] 还如美国专利号6,044,844中所描述的,管3350可以是抗压碎的,以避免在使用过程中管被压碎,例如其在患者面部与枕头之间被压扁的情况下可呼吸气体流过管。在所有情况下可能不需要抗压碎管,因为管中的增压气体可充当夹板以防止或至少限制管3350在使用期间的压碎。在仅存在单个管3350的情况下,抗压碎管可能是有利的,如当单个管在使用期间被阻塞时,气流将被限制并且治疗将停止或功效降低。

[0169] 两个管3350在其下端处流体连接到衬垫组件3150。在本技术的某些形式中,管3350与衬垫组件3150之间的连接通过连接两个刚性部件来实现,使得患者可以以可靠的方式容易地连接两个部件。‘重新确保咔哒声’或类似声音的触觉反馈对于患者使用或对于患者知道管已经正确地连接到衬垫组件3150可能是容易的。在一种形式中,管3350由硅树脂形成,并且硅树脂管3350的下端被包覆模制成例如由聚丙烯制成的刚性连接器。刚性连接器可包括凸形配合特征结构,其被构造成连接到衬垫组件3150上的凹形配合特征结构,尽管凸形/凹形特征结构可相反地布置。

[0170] 在另一个实施方案中,使用压缩密封将管3350连接到衬垫组件3150。例如,没有刚性连接器的回弹性柔性(例如硅树脂)管3350可能需要被略微挤压以减小其直径,使得它可卡在充气室3200中的端口内,并且硅树脂的固有回弹性推动管3350向外以便以气密方式将管3350密封在端口中。在管3350与端口之间的硬到硬类型的接合中,可使用压力激活密封件诸如周边密封法兰。当通过管3350供给增压气体时,密封法兰被推动抵靠管与充气室

3200的端口的内周向表面之间的连接,以增强它们之间的密封。如果端口是软的并且刚性连接器被设置在管3350上,则如前所述的压力激活密封件也可用于确保连接是气密的。

[0171] 在本技术的一些形式中,类似的连接机构可用于将管3350与限定连接端口3600或可连接到连接端口3600的T形顶部构件流体连接。在一个实施方案中,在连接端口3600处连接的回转弯管是可旋转的,以便驱动端口尺寸调节机构,该端口尺寸调节机构减小或增加管3350插入其中的端口的尺寸,以便通过增加或减少压缩力来改善管的配合并减少非期望的泄漏。

5.3.3.2 头带带子

[0172] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括至少一个除管3350之外用于将密封形成结构3100定位和稳定到患者气道的入口的带子。

5.3.3.2.1 头带带子的位置

[0173] 在一个实例中,例如如图3A所示,定位和稳定结构3300包括连接在两个管3350之间的后面头带带子3310,这两个管在使用中被定位在患者头部的每侧并且绕过患者头部的背面,例如覆盖或躺在患者头部的枕骨下部。后带3310连接到患者耳朵上方的每个管。在其它实施方案中,例如对于口鼻罩,定位和稳定结构3300另外地包括一个或多个下侧头带带子,其连接在管之间并且在患者耳朵下方经过并绕过患者头部的背面。

[0174] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300包括颞带子3320,其在使用中在患者的颞下面延伸,例如如图10A和10B所示。颞带子3320可连接到头带管3350,或者在另一个实施方案中,连接到衬垫组件3150或可操作地连接到衬垫组件的框架组件。

[0175] 本技术的某些形式可包括多个头带带子以增加如上所述的稳定性,例如后带、侧头带带子和颞带子。

[0176] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括用于将头带带子连接到密封形成结构3100的机构。头带带子可直接或间接地连接到密封形成结构3100。例如,在图3A中所示的患者接口3000的情况下,被构造成连接到后带3310的突片3345从每个头带管3350以大致后部方向向外突出。突片3345在其中具有孔以接收后带3310的端部。

[0177] 在本技术的一些形式中,后带3310是可调节的。例如,在图3C中所示的患者接口的情况下,后带3310在使用中穿过每个突片3345中的孔。突片3345之间的后带3310的长度可通过拉动通过突片3345中的一者或两者的或多或少的后带3310来调节。后带3310可在穿过突片3345中的孔之后,例如使用用钩环紧固装置固定到其自身。因此,后带3310能够被调节以围绕不同头部尺寸配合。在本技术的一些形式中,后带3310相对于头带管3350或患者头部的角度能够被调节以在不同位置处围绕患者头部配合。这种可调节性有助于头带3300适应不同的头部形状和尺寸。

[0178] 在本技术的一些形式中,后带3345在头带管3350上施加力,以在突片3345的位置处在至少部分后部(例如,向后)方向上拉动它们。后带3310还可在头带管3350上施加力,以在至少部分下部(例如向下)方向上拉动它们。可通过改变突片3345之间的后带3310的长度来调节该力的量值。

[0179] 在本技术的一些形式中,诸如图3C中所示的形式,由后带3310施加到头带管3350的力的方向也可改变。可通过调节后带3310相对于头带管3350或患者头部的角度来改变该方向。在本技术的一些形式中,后带3310在头带管3350上施加力的位置可通过调节后带

3310固定到头带管3350的位置来改变。

[0180] 由后带3310施加到头带管3350的力的量值和方向的可调节性可有利地使得头带3300能够适应一系列头部尺寸和头部形状。后带3310可平衡头带管3350中的力,这可帮助头带维持其形状和对患者面部的有效密封,同时维持舒适。

[0181] 在本技术的一些形式中,当由患者佩戴时,由于偏置机构(以下进一步详细描述)用于保持头带固定到患者头部,因此头带管3350上在突片3345附近的一点将接收来自头带管3350的上部的大致向上(例如,上部)的力。另外,头带管3350上在突片3345附近的点可接收由偏置机构引起的大致向前(例如,前部)和向下(例如,下部)的力,该偏置机构用于向上推动密封形成结构3150并进入患者的鼻子。基于定位和稳定结构3300在头部上的位置,安全配合和有效密封所需的力的方向和大小可在患者之间变化,这可由于例如头部形状和尺寸的差异而变化。在本技术的一些形式中,后带3310的可调节性使得能够针对一系列头部形状和尺寸平衡力以将头带3300保持在舒适位置,同时维持有效密封。

[0182] 例如,为了平衡在前部(例如向前)方向上作用在头带管3350靠近突片3345的部分上的大的力,可通过拉动更多的后带3310穿过突片3345中的狭槽来调节后带3310,从而使后带3310的长度缩短,并且如果后带3310是弹性的,则在后部(例如向后)方向上在头带管3350上施加更大的力。类似地,后带3310的角度可根据需要进行调节,以在一系列头部形状和尺寸上平衡作用在头带管3350靠近突片3345的部分上的力的垂直和水平分量两者。

5.3.3.2.2 头带带子的形式

[0183] 在一个实例中,定位和稳定结构3300包括至少一条横截面为矩形的带子3310。在一个实例中,定位和稳定结构3300包括至少一条扁平带子。在另一个实例中,定位和稳定结构3300包括至少一条具有带有一个或多个圆形边缘的轮廓以提供更大的舒适性并降低头带带子标记或刺激患者的风险的带子3310。

[0184] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300包括由织物患者接触层、泡沫内层和织物外层的层压材料构造而成的带子3310。在一种形式中,泡沫是多孔的,以使得湿气(例如,汗)能够通过带子3310。在一种形式中,织物外层包括环材料,其用于与钩材料部分接合。钩材料部分可定位在带子3310的远侧部分处。

[0185] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带子3310,其为可延长的,例如可回弹性延长的。例如,带子3310可在使用中经构造以承受拉力,并引导力使密封形成结构3100与患者面部的一部分密封接触。在一个实例中,带子可被构造成系带。在本技术的其它形式中,定位和稳定结构3300包括带子3310,其为可调节的,以便改变带子的长度。例如,带子3310可通过带子调节机构,例如钩环紧固件连接到管3350。可调节带子3310可为患者接口3000的其它调节特征结构增加进一步的调节能力,以使得患者能够改善舒适性和贴合性。在本技术的一些形式中,由定位和稳定结构的其它部分提供的可调节程度可意味着患者接口3000可被充分调节,而带子3310也是可调节的。

[0186] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带子3310,其为可弯曲的,例如,非刚性的。这个方面的优势是带子3310令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0187] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带子3310,其包括由拆分点分开的两个或更多个带子条带。在一些患者接口设计的情况下,拆分带子3310可以特别稳定的方式将患者接口3000锚固在患者头部上。

[0188] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300提供构造成与特定头部尺寸和/或面部形状相对应的保持力。例如,一种形式的定位和稳定结构3300提供适用于大尺寸的头部,而不适用于小尺寸的头部的保持力。在另一个实例中,一种形式的定位和稳定结构3300提供适用于小尺寸的头部,而不适用于大尺寸的头部的保持力。

5.3.3.3头带管调节机构

[0189] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括调节机构3360。调节机构3360被构造成允许定位和稳定结构3300在尺寸上被调节。在至少一个实施方案中,调节机构3360可特别地允许定位和稳定结构3300在连接端口3600与密封形成结构3100之间的长度调节,例如系带的长度调节,例如头带管3350。另外地或可替代地,调节机构3360被构造成使得定位和稳定结构3300能够被可弯曲地调节,例如头带管3350的弯曲。调节机构3360允许调节患者接口3000以改善患者接口3000与患者头部的配合,从而使患者接口3000能够适合不同尺寸的头部。适合患者的患者接口佩戴舒适、可能更稳定,并且因此降低了密封破坏的可能性,并以舒适的头带张力水平维持密封结构抵靠患者气道的入口。这些因素提高患者对治疗的顺从性,从而改善治疗效果。应当理解,调节机构可包括多个用于调节的机构。例如,在本技术的某些形式中,可向头带提供以下描述的调节机构的组合。

[0190] 例如,调节机构3360可允许调节患者接口3000的尺寸和/或形状。在本技术的一种形式中,可调节连接端口3600与密封形成结构3100之间的管3350的长度。

[0191] 在本技术的一些形式中,调节机构3360允许将患者接口3000的尺寸调节到总共高达100mm,以允许患者接口3000适合大范围的患者。例如,调节机构3360可允许管3350的总长度被调节到总共高达100mm。在本技术的一种形式中,管3350的总长度可以被调节到总共高达80mm。例如,位于患者面部每侧的管3350的长度在使用中可被调节到高达40mm。

[0192] 患者接口3000可被构造和结构化使得,如果定位和稳定结构3300在患者面部上施加力以保持衬垫组件3150与患者面部的密封关系,抵抗由充气室3200内部的正压的气体施加的力,则该力是近似恒定的或在患者接口3000能够采用的尺寸范围内的预定限度内。这种情况在以下更详细描述。

[0193] 在随后的描述中将描述调节机构3360的不同形式。在一些形式中,调节机构3360作为头带管3350的一部分被包括,而在其它形式中,调节机构3360不同于头带管3350。如下所述,本技术的某些形式可包括多个调节机构3360。

[0194] 在本技术的一些形式中,调节机构3360被构造成手动调节(即由患者或其他人调节)以使得患者接口3000能够舒适地配合患者并且具有治疗效果。在其它形式中,调节机构3360被构造成自动调节以配合患者。自动调节机构可提供的优点在于其减少了患者错误地或不舒适地装配患者接口3000的机会。另一方面,一些患者可能喜欢他们自身改变患者接口的配合度的能力。

[0195] 在本技术的一些形式中,患者接口3000被构造成使得不同形式的密封形成结构3100可以可互换地连接到定位和稳定结构3300。不同形式的密封形成结构3100可包括不同尺寸和重量的密封形成结构。例如,口鼻衬垫可能比鼻衬垫更重。在本技术的此类形式中,手动调节机构可提供的优点在于,可初始设定该机构以适合所使用的密封形成结构的类型。例如,如果使用相对较重的密封形成结构来抵消相对较重的密封形成结构在下部方向上拉动定位和稳定结构3100的趋势,则可设置手动调节机构以提供更紧密的配合。类似的

考虑可适用于经受患者嘴部运动(例如下颌下降)的密封形成结构。

5.3.3.3.1 折叠/叠缩头带管

[0196] 在本技术的某些形式中,调节机构3360包括具有一个或多个折叠部分、褶皱、波纹或波纹管的管3350,即折叠部分褶皱、波纹或波纹管包括调节机构3360。当每个折叠部分处于第一折叠构造时,相应的管3350的长度不同于折叠部分处于第二展开构造时的其长度。

[0197] 图3A中所示的患者接口3000包括管3350,管3350包括在管3350的长度之间没有叠缩的叠缩管部分3362。叠缩管部分3362包括多个折叠或波纹管,其能够独立地或一致地折叠和展开以缩短或延长叠缩管部分3362并因此缩短或延长相应的管3350。叠缩管部分3362中的折叠能够在管3350的不同侧上以不同的程度膨胀(拉伸)或收缩。例如,最靠近患者头部的管3350侧的叠缩折叠可比离患者头部最远的那些收缩得更多,这增加了管3350的曲率。这允许改变管3350的形状以及它们的长度,这还有助于调节患者接口以配合患者的特定头部尺寸和头部形状。

[0198] 在本技术的某些形式中,叠缩管部分3362提供了通过一系列不同长度连续调节患者接口3000的管3350的长度。在一些实施方案中,每个叠缩管部分的长度可以是连续可调节的。提供连续调节的调节机构,诸如叠缩部分,可舒适地配合大范围的头部尺寸。相比之下,在离散长度之间提供调节的调节机构可能不太舒适地配合患者,对于患者而言,最舒适的配合将需要两个离散长度选项之间的长度。

[0199] 在本技术的一些形式中,管3350包括在预定位置处的多个叠缩管部分3362,其各自自由管3350没有叠缩的长度分隔开。

[0200] 在本技术的一些形式中,叠缩管部分3350位于管3350的相对直的部分中。这避免了当增压气体通过管3350时叠缩部分3350伸直的趋势,这可能改变患者接口在患者头部上的位置并且不利地影响密封的稳定性和/或流动阻抗。

[0201] 在图3B中所示的本技术形式中,患者接口3000包括管3350,管3350包括比图3A中所示的叠缩管部分3362更长的叠缩管部分3362。在图3B中所示的本技术形式中,叠缩管部分3362跨越相应的管3350的大部分长度,位于头带带子3310连接到管3350的点与管3350连接到连接端口3600的上端之间。例如,叠缩管部分3362可在头带带子3310连接到管3350的点的正上方的点处具有下端,并且可在管3350连接到连接端口3600的点处具有上端。较长的叠缩管部分可为管3350提供更大的延展性。可替代地,可通过增加叠缩管部分3362中的叠缩折叠的数量来提供高延展性。更大的延展性可能有利于使患者接口3000能够适合具有大范围头部尺寸的许多患者,同时在患者的面部上施加期望水平的保持力以确保在此范围头部尺寸上的良好密封。

[0202] 在图3C、3D和3E中所示的本技术形式中,患者接口3000类似于图3B中所示的患者接口3000。一个差别是叠缩管部分3362的构造。在图3C、3D和3E中所示的本技术形式中,叠缩管部分3362的宽度和直径沿着每个叠缩管部分3362的长度变化。更特别地,叠缩管部分3362逐渐变细,使得每个叠缩管部分3362的一端处的管的宽度和直径小于每个叠缩管部分3362的另一端处的管的宽度和直径。仍更特别地,每个叠缩管部分3362的上端(在此处叠缩管部分3362连接到连接端口3600)具有比每个叠缩管部分3362的下端(在此处叠缩管部分3362连接到管3350没有叠缩的部分)更大的宽度和直径,其中叠缩管部分3362的宽度和直径在上端与下端之间逐渐并且近似线性地增大。叠缩管部分3362的逐渐变细还在图3F中示

出,其以平面图示出了图3C、3D和3E的患者接口3000,以及图3G,其以沿着线3G-3G的横截面示出了图3F的患者接口3000。叠缩管部分3362的逐渐变细将连接端口3600流体连接到管3350的较低长度而叠缩不以某种方式减少空气路径横截面轮廓的不连续性,从而提供平滑过渡以减少增加的阻抗并促进沿着管3350的流体流动。

[0203] 用于调节机构3360的叠缩管部分3362的一个优点是,与其它调节机构相比,叠缩管部分可更容易地弯曲或变弯以及纵向延伸。图3J示出了佩戴在患者头部上的三个不同位置的头带3300,其由具有后缀“a”、“b”和“c”的参考标号标示。如图3J所示,叠缩管部分3362a、3362b和3362c弯曲到不同程度,其中叠缩管部分3362a在患者头部上向前弯曲、叠缩管部分3362b在后部/前部方向上具有较小曲率以及叠缩管部分3362c在患者头部上基本没有曲率。

[0204] 在本技术的一些形式中,叠缩管部分3362能够在头带管3350的前面和后面(例如前部和后部)侧上延伸到不同的量。也就是说,形成叠缩管部分3362的壁可在管的一侧上相对更收缩(例如更多折叠),并且在管的相对侧上相对更延伸(例如展开),以便于管的弯曲或弯曲。这种效果在图3L中可见。如图所示,在叠缩管部分3362a的情况下(即当头带被佩戴在患者头部的冠状平面向前时),叠缩管部分3362的壁在前部侧比在后部侧上较少延伸(例如更塌陷)。叠缩管部分3362在前部方向上弯曲的能力有助于使得头带3300能够在前向位置被佩戴而不会导致衬垫组件3150向前滚动并且不与患者面部密封接触(这可能在头带管是刚性的情况下发生)。头带管3350在前部或后部方向上弯曲的能力有助于将连接端口3600与衬垫组件3150解耦。与叠缩管部分3362a的前面侧与后面侧之间的叠缩管部分3362a(即当头带3300被佩戴在患者头部上的向前位置时)的延伸量的差异相比,叠缩管部分3362c的前面侧与后面侧之间的叠缩管部分3362c(即当头带3300被佩戴在患者头部上的向后位置时)的延伸量的差异较小。叠缩使得头带管3350能够更少地伸直(或弯曲)以便向后佩戴。

[0205] 在一种形式中,与完全收缩的构造相比,患者接口3000的每侧上的叠缩管部分3362在完全展开的构造中约40mm更长。

[0206] 在本技术的其它形式中,叠缩管部分3362可位于管3350的长度的不同部分。图3A和3B中所示的患者接口3000的一个优点是叠缩管部分3362不与患者的面颊区域接触,其中叠缩管部分3362位于沿着管3350的长度的特定位置处,使得叠缩管部分3362与患者头部的顶侧和/或上侧(即患者头部的患者头部耳上基点上部的一定区域)接触。这避免了如果叠缩管部分在使用中接触患者的面颊区域可能出现的不适。

[0207] 叠缩管部分3362可能易于塌陷,特别是当它们被严重拉伸时。这存在叠缩管部分3362导致管3350阻塞的风险,该阻塞限制或阻止了可呼吸气体输送到患者。在本技术的一些形式中,患者接口3000包括一个或多个结构,其被构造成防止或至少阻碍叠缩管部分3362的塌陷。在一个实施方案中,患者接口3000包括一个或多个刚性或半刚性环,其设置在叠缩管部分3362上并围绕管3350周向定位。例如,环可放置在叠缩管部分3362内部,或者它们可与叠缩管部分3362模制(例如共模制或包覆模制)。在另一个实施方案中,沿着叠缩管部分3362设置螺旋元件以阻碍塌陷。在这样的实施方案中,每个螺旋圈的螺距之间的材料部分(称为带)可为管提供回弹性。带可由回弹性材料形成,或者以其它方式被结构化以提供适当水平的弹性,以在管上施加足够的张力用于收缩。在其它实施方案中,叠缩管部分

3362形成有具有较高厚度的叠缩管部分或者由比其它叠缩管部分更硬的材料制成,使得塌陷受到阻碍。

[0208] 在本技术的另一种形式中,患者接口包括调节机构3360,调节机构3360包括具有一个或多个周向折叠的管3350,该一个或多个周向折叠使得管3350的相邻部分能够纵向折叠。当周向折叠处于折叠构造时,一定长度的管覆盖相邻的管长度。形成管的材料的刚度可被构造使得管倾向于保持折叠构造,除非通过相当大的力(大于例如在患者接口的典型使用期间施加在管上的力)拉开。可替代地,患者接口可包括将管维持在折叠构造的装置,例如夹子。在另一个实施方案中,磁体嵌入管中,当管折叠时在重叠折叠部分之间对齐,以将管维持在折叠构造,除非磁体被拉开。

[0209] 图5中所示的患者接口3000包括调节机构3360,调节机构3360包括折叠部分3364。折叠部分3364包括第一管壁部分3366,其能够通过滚动而在相邻管部分3368上折叠到不同程度。图5A和5B是图5中所示的患者接口3000的折叠部分3364的横截面视图。在图5A中,滚动折叠部分3366在相邻管部分3368上折叠的程度大于其在图5B中折叠的程度,并且因此当折叠部分3364处于图5B所示构造时的管3350的长度比当折叠部分3364处于图5A所示构造时的管3350的长度更长。从图5A和5B可以看出,在折叠部分3364的位置处,管3350的三个层彼此重叠,尽管图5A的构造与图5B的构造相比,它们之间的重叠管部分的长度不同。滚动折叠部分3366可包括管壁的局部部分,其比管3350的其它部分更薄。

[0210] 折叠调节机构3360用于患者接口3000的定位和稳定结构3300的另一种形式在图6中示出。在本技术的此实施方案中,管3350从连接端口3600延伸到管端部3352,管端部3352被构造连接到患者接口3000的衬垫组件3150。管3350沿其长度具有大致波浪形状并且包括至少一个弯曲部分,例如弯曲部分3353A、3353B。管3350由具有足够挠性的材料形成用于使弯曲部分的曲率增加或曲率减小,以允许每个管分别配合更小或更大的头部。例如,管可由硬度为肖氏硬度标度上40硬度的间硅形成。

[0211] 在图6中所示的本技术形式中,患者头部一侧上的管3350在上端处在远离连接端口3600的大致前部-下部方向上延伸,并且在患者头部靠近头带带子3310附接到管3350的点的侧面处在大致下部方向上延伸,使得存在大致位于患者头部的上侧部分上的上弯曲部分3353A,并且具有在前部侧上的弯曲部分的外部部分和在后部侧上的弯曲部分的内部部分。在头带带子3310附接到管3350的点的下方,管3350大致在下部方向上延伸并且在前方方向上略微向前弯曲。下弯曲部分3353B在使用中被定位在患者面颊区域的大致上方。管3350的下端朝向连接到衬垫组件3150的管端部3352,在前方方向上大致水平地延伸跨过患者的面颊。当被一些患者佩戴时,管3350的下端可略微向下定向,即在下部方向上略微延伸。大致位于患者面颊区域上方的下弯曲部分3353B具有在后部侧上的弯曲部分的外部部分和在前部侧上的弯曲部分的内部部分。

[0212] 图6中的管3350的下部被结构化和构造使得管3350在使用中通常远离患者的眼睛定位,使得管3350不进入患者的视野,或者至少是最低限度的进入患者的视野。这可通过结构化管3350的下部,使得下弯曲部分3353B的顶点或最大曲率点在使用中位于患者面颊区域的后面区域上来实现。

[0213] 尽管未在图6中示出,但位于患者面部左侧上方的管3350与患者面部右侧上方的管3350对称地结构化。在其它形式中,管3350可在患者面部的每侧上具有不同的结构。

5.3.3.3.2 伸缩式头带管

[0214] 在本技术的某些形式中,调节机构3360包括具有第一管部分3370的管3350,第一管部分3370可相对于第二管部分3372伸缩地移动。

[0215] 在图7A中示出的患者接口3000包括调节机构3360,调节机构3360包括相对于彼此滑动伸缩的第一管部分3370和第二管部分和3372。在图7A的实施方案中,第一管部分3370连接到连接端口3600,并且因此当患者接口被佩戴时在患者头部上高于第一管部分定位。第二管部分3372具有比第一管部分3370更小的直径,即装配在第一管部分3370内部,并且当患者接口被佩戴时固定地连接到较低定位在患者头部上的管3350的一部分。第一管部分3370可被描述为通过两个管部分之间的伸缩式运动包封第二管部分3372。

[0216] 在本技术的某些形式中,患者接口包括管固定机构,该管固定机构将第一管部分3370和第二管部分3372相对于彼此固定在多个离散位置。例如,在图7A中所示的本技术形式中,第二管部分3372在外表面上包括多个突起肋3374,并且第一管部分3370包括一个或多个突起或棘爪(未示出),其与肋3374互锁以将第一管部分3370和第二管部分3372保持在多个相对纵向位置,从而使得管3350的长度能够被调节。在本技术的其它形式中,管部分可使用其它互锁机构(例如与一个或多个突起或棘爪互锁的一个或多个凹槽或孔)固定在多个离散位置。应当理解,凹槽可设置在第一或第二管部分的表面上,同时突起设置在第一或第二管部分中的另一个的表面上,在使用中处于与凹槽互锁的位置。

[0217] 在一种形式中,图7B的患者接口3000包括调节机构3360,调节机构3360包括相对于彼此滑动伸缩的第一管部分3370和第二管部分和3372。第一管部分3370可在第二管部分3372的外表面上滑动。当患者接口3000被佩戴时,第二管部分3372在患者头部上低于第一管部分3370定位,即第二管部分3372在第一管部分3370的下游。患者接口3000具有两个类似的此类调节机构3360,在使用中一个位于患者头部的每侧。

[0218] 患者接口3000包括上管构件3351,其在使用中定位在患者头部的顶部部分上方。患者头部每侧上的第一管部分3370一体地形成成为上管构件3351的一部分。连接端口3600设置在上管构件3351上,例如上管构件3351在其中心部分的上侧具有开口。

[0219] 患者头部每侧上的第一管部分3370可包括第一或上突片3371,并且第二管部分3372可包括第二或下突片3373。可将第二突片3373推向第一突片3371。例如,使用者可将其拇指放在第二突片3373上并且将其食指放在第一突片3371上并将两个突片夹紧在一起,使得第二突片3373朝向第一突片3371移动。朝向第一突片3371移动第二突片3373伸缩地滑动第一管部分3370和第二管部分3372以缩短头带管3350。远离第一突片3371移动第二突片3373伸缩地滑动第一管部分3370和第二管部分3372以拉长头带管3350。

[0220] 第二突片3373可朝向第一管3370的周边边缘滑动,使得当第二突片3373接触周边边缘时,其充当止动件以防止管3350的进一步缩短。

[0221] 图7B中所示的患者接口3000的第二管部分3372与管3350的长度一体地形成,管3350在使用中被定位成与患者头部的侧面接触并且跨过患者的面颊区域。因此,患者接口3000佩戴舒适并且能够适应一系列患者头部的形状,管3350的下部(其中第二管部分3370是整体部分)可由半刚性材料,诸如弹性材料,例如硅树脂形成。相比之下,上管构件3351(以及因此第一管部分3370)可由相对刚性的材料形成。

[0222] 其中由相对柔性材料形成的管部分相对于由相对刚性材料形成的管部分伸缩地

移动的患者接口的一个可能结果是,当内管部分被推向外管部分时,由相对柔性材料制成的管部分可能屈曲。这可能影响管3350的长度可被调节的容易程度。图7B中所示的患者接口3000包括硬化构件3379以解决此问题。硬化构件3379用于增加第二管部分3372在使用中移入和移出第一管部分3370的部分的刚度。在所示的实施方案中,硬化构件3379是设置在每个第二管部分3372的上侧上的相对刚性材料的长度。硬化构件3379可安装在第二管部分3372的外侧上,或者它们可模制(例如共模制或包覆模制)作为第二管部分3372的一部分。在本技术的某些形式中,每个硬化构件3379可在相应的第二管部分3372上的突片3373的上侧上与突片3373一体地形成。

[0223] 图7B的患者接口包括在上管构件3351的患者接触侧上的软垫构件3330,以在患者接口3000被佩戴时改善舒适性。除非另有说明,否则一个或多个软垫构件3330可被提供给本说明书中描述的任何形式的患者接口3000的定位和稳定结构3300的任何部分。例如,软垫构件3330可设置在管3350的一部分上,以使佩戴患者接口更舒适。软垫构件3330可永久地附接到管3350的一部分,例如通过模制(例如共模制或包覆模制)或粘附到其上。可替代地,软垫构件3330可移除地附接到管3350,例如使用钩环紧固材料或紧固件。由于软垫构件3330在使用中将患者头部接触,因此它们可能变脏并且移除它们以进行清洁和/或更换的能力可能是有利的。

[0224] 图7C中示出了本技术的另一种形式。在这种形式中,患者接口3000包括第二管部分3372,其在第一管部分3370的外表面上伸缩地滑动。也就是说,伸缩地装配在另一个管部分内部的管部分在使用中在患者头部上高于该另一个管部分定位。

[0225] 在图7C的实施方案中,第一管部分3370是相对刚性的。第二管部分3372在其上端处包括相对刚性的环构件3384。环构件3384环绕第二管部分3372的上端中的开口。第二突片3373可设置为例如与环构件3384一体地形成。由于第一管部分3370和第二管部分3372两者都由相对刚性材料形成,因此它们能够相对于彼此伸缩地移动而不屈曲。因此,图7C中所示的患者接口3000可避免需要诸如关于图7B中所描述的硬化构件,同时仍允许管3350的相同长度的延伸。

[0226] 管3350的另一种形式的伸缩式调节在图8中示出。在此实施方案中,管3350的第二管部分3372使用棘轮机构3376相对于第一管部分3370伸缩地滑动。棘轮机构防止或阻碍可伸缩地移动的第一和第二管部分在一个或两个方向上相对于彼此的运动,除非棘轮机构例如通过按压按钮3378被释放。按钮3378各自可操作地连接到与第二管部分3372上的凹槽或突起(例如肋3374)互锁的锁定构件(未示出),除非按钮3378被按下。

[0227] 另一种形式的棘轮机构3376以图7C中所示的本技术形式示出。在这种形式中,棘轮机构3376包括设置在第二管部分3372的头部接触侧上的舌片3397。舌片3397在下端处连接到第二管部分3372并且大致沿第二管部分3372的长度延伸。舌片3397在其上端处是自由的并且在其上侧上具有突起。第一管部分3370在其头部接触侧上包括多个凹槽3398。舌片3397的端部上的突起被构造成选择性地与每个凹槽3398配合,以便将第一管部分3370和第二管部分3372保持在相对位置。管3350可具有大致D形的横截面,其中‘D’的平坦部分接触患者。棘轮机构3376可有利地位于患者接口3000的头部接触侧上(诸如图7C中的情况),因为如果设置在管3350的相对平坦区域上以提供比在棘轮机构中配合更多曲面时所产生的接触面积更大,则舌片和凹槽棘轮机构3376可能是更有效的。

[0228] 在本技术的替代形式中,按钮3378包括定位在管3350的侧面上的突片,这些突片向内挤压以释放互锁机构并允许伸缩管部分相对于彼此移动。突片可包括第一管部分3370中的间隙或窗口,其包封第二管部分3372,使得患者或临床医生能够将第二管部分3372的一部分挤压在一起以释放互锁。可替代地,间隙可被一个或多个包覆模制的按钮覆盖,按压该按钮以挤压第二管部分3372从而释放互锁。用包覆模制的按钮覆盖间隙或以其它方式避免调节机构3360中的间隙减小了患者的毛发被调节机构3360卡住(这可能降低舒适性)的可能性。在一个示例性实施方案中,调节机构3360被构造成使得当第二管部分3372的上端处的环构件3384的侧面被向内按压时,第二管部分3372与第一管部分3370之间的互锁特征结构被释放并且管部分之间的伸缩式运动是可能的。例如,环构件3384可包括硅树脂包覆模制的硬塑料夹紧按钮和在其内顶部表面上的一个或多个突起,以与第一管部分3370的顶部表面上的凹槽互锁,使得当环构件3384在侧面处被向内挤压时,突起和凹槽被推出互锁接合。

[0229] 图8的患者接口包括在定位和稳定结构3300的患者接触侧上的软垫构件3330,以在患者接口3000被佩戴时改善舒适性。

[0230] 管3350的另一种形式的伸缩式调节在图9中示出。在该实施方案中,管3350包括多个嵌套的同心管部分3375a、3375b和3375c,它们相对于彼此滑动。每个嵌套的同心管部分3375可通过相对于其伸缩地延伸或缩回相邻的嵌套同心管部分3375而完全暴露或完全覆盖,其中嵌套的同心管部分在完全延伸或收缩定位中彼此互锁,以例如经由卡扣机构保持它们的位置。在一些实施方案中,嵌套的同心管部分3375可保持在中间位置,即不完全延伸或缩回。

[0231] 在图9所示的实施方案中,每个嵌套的同心管部分用视觉指示器3377标记,其在管部分暴露的情况下表示管3350的长度,例如对于小3377a为‘S’、对于中等3377b为‘M’以及对于大3377c为‘L’。还可使用其它形式的指示器,例如数字指示器或彩色指示器。还可使用物理指示器,诸如压花,这在患者睡觉之前在昏暗的房间中可能是有利的。嵌套的同心管部分3375a-c可被构造成以预定顺序延伸或缩回。

[0232] 本技术的其它形式包括由以其它方式耦接在一起的多个伸缩管部分形成的管3350。例如,每个管3350可包括侧接两个外管部分的中心内管部分,中心内管部分在使用中伸缩地滑入和滑出两个外管部分中的每个。可替代地,中心管部分可在两个外管部分之外。

[0233] 在其它形式的可伸缩调节的头带管中,可提供其它尺寸指示器的形式。在某些形式中,在两个管部分之间的伸缩式运动期间包封第二管部分3372的管3350的第一管部分3370可包括窗口或间隙,通过该窗口或间隙可看到第二管部分3372上的视觉指示器3377以指示由此提供的管3350的尺寸。

[0234] 用于头带管3350的另一个伸缩式调节机构3360在图10A中示出。在该实施方案中,头带管3350的长度能够由包括嵌齿或小齿轮3383的调节机构3360调节,嵌齿或小齿轮3383在旋转时引起相邻的管3350的第一管部分3370和第二管部分3372的肋状或齿条部分伸缩地移动,由此改变管3350的长度。第一管部分3370可一体地、永久地或可移除地连接到衬垫组件3150。在图10A所示的实施方案中,调节机构3360位于头带管3350的下端处。例如,调节机构3360可设置在衬垫组件3150中或与其相邻。在图10A所示的实施方案中,嵌齿或小齿轮3383的旋转使得管3350的下端相对于衬垫组件3150伸缩地移动。

[0235] 在本技术的另一种形式中,调节机构3360位于连接端口3600处,并且回转弯管被设置在嵌齿或小齿轮上,使得弯管的旋转引起头带管部分相对于彼此或相对于T-形连接端口构件的运动。可提供锁定以在实现期望的布置时防止或限制弯管的旋转。

[0236] 在通过伸缩式调节机构提供第一和第二管部分的离散数量的相对位置的情况下,应当理解更多数量的位置允许更多的调节位置并促进更好地适合患者。在一些实施方案中,提供了3、4、5、6或更多个调节位置。

[0237] 在本技术的某些形式中,伸缩管部分被构造成相对于彼此移动并以连续方式调节,即管部分的相对位置不限于离散位置。这使得能够在管3350的长度上进行更大程度的定制。

[0238] 具有连续可调节长度的管3350的一个实例在图10B中示出,其中管部分3372包括在第一管部分3370上的第一螺纹部分3382,第一螺纹部分3382与第二管部分3372上的第二螺纹部分3380螺纹接合。螺纹部分中的一个相对于另一个的旋转通过将旋转运动转换成相关管部分的相对纵向运动来调节管3350的长度。螺纹部分中的一者或两者旋转接合地连接到它们各自的管部分的其它部分,使得螺纹部分的旋转不扭转管3350的其余部分。包封的或较小直径的第一螺纹部分3372可设置在管3350的下端上,即管3350的一部分连接到衬垫组件3150(如图10B所示)或连接到管3350的上端,即管3350的一部分连接到连接端口3600。可在螺纹部分中的一个的一端处设置基台或螺钉限制构件(未示出),以防止螺纹部分在使用期间被意外地螺纹旋开和拆卸。

[0239] 在本技术的一种形式中,除较粗糙的调节机构之外,还提供了螺旋机构作为精细调节机构,其可以是例如本文所述的任何其它调节机构。通常地,本文所述的任何调节机构可组合使用,其中第一调节机构提供比第二调节机构更精细的调节。

[0240] 在本技术的另一个实施方案中,管3350的伸缩滑动部分通过一个或两个滑动部分的滑动表面上的肋保持摩擦接触。可替代地,可在伸缩滑动管部分之间设置一个或多个O形环。肋或O形环以足够的摩擦力将管部分保持在一起,以在正常使用患者接口期间将它们保持在期望的位置,但使得它们的相对位置能够在应用或足够的纵向调节力下被调节。

[0241] 在本技术的另一种形式中,可使用其它固定机构将伸缩式管部分固定在适当位置。在一个实例中,一定长度的带子附接到伸缩式管部分中的一个,同时钩环紧固件材料的一部分设置在带子上。带子可固定到设置在另一个伸缩式管部分上的钩环紧固件材料的互补部分,以将这些部分固定在期望位置,并且从而实现管3350长度的调节。

[0242] 在其中一个或多个管部分相对于其它管部分可伸缩地移动的本技术的上述实施方案中,应当理解,管部分以基本上密封的方式伸缩地接合,以减少可呼吸气体从患者接口泄漏的量。实现这一点的方式将根据伸缩式接合的性质而不同,但通常可提供一个或多个O形环或其它密封构件。

[0243] 例如,在图7B所示的患者接口3000的情况下,O形环被设置在第一管部分3370的下端的内表面上。例如,O形环可设置在第一管部分3370的下端的内表面上的狭槽中。O形环与第二管部分3372的上端的外表面密封接触。在本技术的其它形式中,O形环可设置在第二管部分3372的上端的外表面上。在一个实例中,O形环被设置在硬化构件3379上或与硬化构件3379一体地形成。

[0244] 可选择伸缩地移动的第一与第二管部分之间的密封接触的构造和结构,以提供适

当的摩擦水平,从而实现密封质量与调节第一和第二管部分的容易程度之间的平衡。在本技术的一些形式中,例如图7B中所示的患者接口3000,已经发现第一管部分3370与第二管部分3332之间的最小保持力可以是约10N并且最大保持力可以是约20N。如果保持力小于预定的最小量,则第一和第二管部分可能太容易地移开,并且管3350的长度可能在正常使用患者接口3000期间意外地被调节,例如通过由患者或患者的床上用品被推动,或者由于正压的气体流过管3350。如果保持力大于预定的最大量,则第一和第二管部分可能对于患者太难以移动以调节管3350的长度。

[0245] 在本技术的替代形式中,第一管部分3370或第二管部分3372的内表面或外表面可包括一个或多个可移动的片状密封件、唇形密封件或可压缩的垫密封件。在另一种形式中,第一管部分3370与第二管部分3372之间可能存在受控的泄漏,使得该泄漏不干扰呼吸压力治疗。在一种形式中,受控泄漏可充当额外的冲洗排气口。

[0246] 在其中一个或多个管部分可相对于其它管部分伸缩地移动的本技术的上述形式中,患者接口3000可包括一个或多个端部止动件,以防止第一管部分3370和第二管部分3372脱离。在一种形式中,内管部分在其端部处包括法兰,并且外管部分在内表面上包括端部止动件,抵靠该端部止动件的法兰邻接在管部分的最大延伸部处。

[0247] 尽管已经描述了回转弯管,但可替代使用球窝弯管来提供六个自由度以提供更大的管曳力的解耦。

5.3.3.3.3 模块化管部分

[0248] 图11示出了其中调节机构3360采用可替换管部分3385的形式的患者接口3000,可替换管部分3385可从患者接口3000被移除并且替换为具有与第一管部分或模块3385不同长度的替换管部分3386。可替换管部分3385和替换管部分和3386可描述为管模块。

[0249] 在图11的实例中,可替换管部分3385包括具有三个端口的T形管构件,使得可替换管部分3385在使用中流体连接到管3350和空气回路4170中的每个。例如,可替换管部分3385的上侧中的中心端口被构造成连接到连接端口3600或包括连接端口3600。例如,可替换管部分3385可在使用中定位在患者头部的顶部上。

[0250] 管部分3385能够与患者接口3000的其它部分断开并且用替换管部分3386a和3386b替换。替换管部分3386a和3386b具有从连接端口3600向外延伸不同量到可替换管部分3385的管部分。可提供任何数量的替换管部分,但在图11的实施方案中,患者接口3000包括‘小’、‘中’和‘大’可替换部分。

[0251] 在图12中所示的本技术形式中,患者接口3000包括一个或多个管插入构件3387a和3387b,其被构造成选择性地流体连接到桶3350以改变管的长度。例如,管插入构件3387a和3387b被构造成流体连接在管3350与衬垫组件3150之间,以改变管3350的有效长度。在替代实施方案中,管插入构件可连接到患者接口的其它部分,例如在管3350与连接端口3600之间的管3350的上端处。每个管插入构件3387可标有尺寸指示,例如‘M’表示中等并且‘L’表示大号等。可在没有连接管插入构件的情况下实现一种尺寸的患者接口。

5.3.3.3.4 可切割管

[0252] 在本技术的另一个实施方案中,管3350可切割成期望的长度。为了帮助患者或临床医生确定切割管3350的位置,管可包括一个或多个指示器,其指示切割管的位置以使患者接口配合不同尺寸的头部。例如,可围绕管3350的直径提供线或穿孔以指示它们可被切

割的位置。每个线或穿孔可标有尺寸标记,例如‘小’、‘中’或‘大’。管3350上的切割标记可设置在被构造成连接到衬垫组件3150的管的下端上,或设置在被构造成连接到连接端口3600的管的上端上。

[0253] 在一个实施方案中,患者接口被供给有被构造成切割管3350的切割工具。

[0254] 切割管3350以定制患者接口的尺寸的一个缺点是,如果管被错误地切割得太短,则管的切除部分可能难以替换。

5.3.3.3.5可拉伸管

[0255] 在本技术的某些形式中,调节机构包括由可拉伸材料形成的头带管3350的一个或多个可拉伸部分3355。可拉伸部分允许连续调节管3350的长度以适合不同尺寸的患者头部。应当理解,管的一部分可通过由其制成的材料(例如如果它是由可拉伸材料制成的)、其构造(例如图3A中所示的叠缩管部分3362由于其构造而可拉伸)或两者来拉伸。

[0256] 图13示出了头带管3350,其具有连接到管3354的一个或多个非可拉伸部分或较少程度可拉伸部分的管3355的相对可拉伸部分。可提供固定机构3356,以在达到期望长度时将管3350保持在适当位置。固定机构3356可包括安装在可拉伸部分3355的一侧上的一定长度管3350上的第一固定构件3357和安装到可拉伸部分3355的另一侧上的一定长度管3350的第二固定构件3358。第一固定构件3357和第二固定构件3358被构造成通过任何适当的机构例如互锁夹、磁铁连接、钩环紧固件连接在一起。固定构件3358中的一个可包括多个部位,另一个固定构件3357可在这些部位处连接到其以允许管3350固定在期望的长度处。

[0257] 在另一个实施方案中,没有提供固定机构,并且管3350的长度通过可拉伸部分3355的弹性收缩自动实现。

[0258] 管3355的可拉伸部分可包括比较少程度可拉伸部分3354更薄的部分。可替代地或另外地,管3355的可拉伸部分可包括由比较少程度可拉伸部分3354更软和/或具有更低硬度等级的材料形成的部分。

[0259] 在一个实施方案中,管3355的可拉伸部分具有沿其长度减小的横截面厚度。例如,横截面厚度可在阶梯式纵剖面中减小。可替代地,管部分3355的横截面厚度可在较厚和较薄的纵剖面之间交替。具有不同横截面厚度的部分之间的表面过渡可以是平滑的或急剧的。具有不同横截面厚度的区域可具有不同的刚度和/或硬度等级。具有不同横截面厚度的区域可由相同或不同的材料形成。通过使用不同的材料和不同的横截面厚度选择管3355的可拉伸部分的结构,管3350的特定部分可设计成比其它部分拉伸得更多。这可通过使得在使用中位于个体之间具有特别不同尺寸的患者解剖结构的部分上的管3350的部分比其它部分能够拉伸得更多来帮助患者接口适合不同的患者。另外,或可替代地,管3355的可拉伸部分可被设计成在使用中基本上维持预定的最小孔径面积,使得患者接口对可呼吸气体流的阻抗可被构造成适合呼吸治疗系统,例如期望的气体流速。

5.3.3.3.6不同的管连接位置

[0260] 在本技术的某些形式中,管3350能够以多种方式连接,这使得能够调节连接端口3600与密封形成结构3100之间的流体路径的有效长度。

[0261] 在某些形式中,每个管3350包括两个或更多个单独的管构件,这些管构件能够在多个位置处流体连接在一起,以改变由管构件形成的流体路径的长度。在一种形式中,第一管构件包括沿侧面的多个端口,并且第二管构件包括从第二管构件的侧面突出并且能够与

第一管构件中的选定端口配合以流体连接第一和第二管构件的一个或多个管。由第一和第二管构件形成的管3350的长度可通过选择第二管构件上的突出管连接到哪些端口来调节。与连接端口和突出管相邻的第一和第二管构件的端部是密封的,因此可呼吸气体仅通过每个管构件并且不有意地泄漏。另外,第一管构件侧面上的端口可设置有自动关闭阀,以避免在这些端口未连接到第二管构件时泄漏气体。

[0262] 在本技术的一些形式中,在连接端口和/或衬垫组件3150处提供多个管连接。例如,充气室3200可在每侧上包括两个或更多个端口,管3350可选择性地流体连接到这些端口。端口可被布置成使得调节管连接到哪个端口以改变患者接口适合的患者的尺寸。例如,可定位一个端口,使得在使用中,其比另一个端口更靠近患者面部。将管3350连接到靠近患者面部的端口将比将管3350连接到更远离患者面部的端口适应更大的患者头部。

5.3.3.3.7患者接口环的改变

[0263] 本技术的某些形式包括其中定位和稳定结构3300限定环的患者接口3000,该环被构造成在使用中环绕患者头部的一部分。例如在本技术的一些形式中,一个或多个系带可限定环绕患者头部的一部分的环。例如,在图3A所示的实施方案中,环由管3350和衬垫组件3150限定。这些部件形成环,当患者接口3000被佩戴时,患者的头部定位在该环中。

[0264] 在本技术的一些形式中,连接端口3600与衬垫组件3150的密封形成结构3100之间的定位和稳定结构通过调节此环的尺寸来调节。调节此环使得能够定制患者接口以适合不同尺寸的患者。先前描述的实施方案显示了如何通过改变管3350的长度来调节环的尺寸。现在将描述其中提供了用于调节环尺寸的其他机构的实施方案。

5.3.3.3.8环调节机构

[0265] 在本技术的某些形式中,患者接口3000包括环调节机构,其可操作以调节定位和稳定结构3300的两个区域保持在一起的位置,以调节环的尺寸。

[0266] 在图5中,患者接口3000包括连接在管3350之间的带子3390。带子3390朝向连接端口3600下方的患者接口3000的上端定位,使得在使用中,其在患者头部的顶部上或靠近患者头部的顶部。带子3390可向上弯曲以适应患者头部的顶部。带子3390可由柔性、刚性或半刚性材料形成。

[0267] 在此实施方案中,当患者接口3000被佩戴时环绕患者头部的一部分的患者接口3000的环由带子3390、衬垫组件3150和管3350连接在带子3390与衬垫组件3150之间的部分限定。此环的尺寸可通过调节带子来调节。患者接口包括带子调节机构3391,通过其可调节带子3390的长度。带子调节机构3391可包括带子3390的两个部分之间的可调节紧固附件。例如,带子3390的一个部分可穿过附接到带子3390的另一部分的端部的环,并且使用钩环材料附接到自身。可替代地,两个带子部分可使用可连接在多个不同位置的按扣或互锁构件连接在一起。在另一个实施方案中,带子3390的两个部分各自包括与小齿轮或嵌齿接合的齿条部分,并且带子3390的长度可通过嵌齿的旋转来调节。在另一实施方案中,带子3390的两个部分可相对于彼此可伸缩地滑动,并且可经由互锁机构、磁铁或摩擦接合固定在适当位置。

[0268] 在另外的替代实施方案中,带子3390的一端或两端可通过可调节带子连接机构连接到管3350,使得带子3390连接到一个或两个管3350的位置可改变。

[0269] 本技术的另一种形式在图14中示出。在这种形式中,患者接口3000包括围绕管

3350的上端(即最靠近连接端口3600的管的端部)定位的条带3395。条带3395在其上端处将管3350保持在一起,并且其位置确定了部分由管3350限定的环的尺寸,管3350在患者接口3000被佩戴时环绕患者头部的一部分。在使用期间,条带3395可沿着管3395移动,以改变管3350保持在一起的位置,并且由此改变由患者接口3000限定的环的尺寸。将条带3395沿着管3350朝向连接端口3600移动使得环的尺寸更大,因此患者接口可适合更大的头部。

[0270] 条带3395可紧密地围绕管3350固定,其中条带与管之间具有高水平的摩擦,使得它在使用期间不容易向上滑动和松动。例如,条带3395可由橡胶或其它高摩擦材料形成。可替代地,患者接口可包括将条带固定在适当位置的机构。例如,可在管3350的外边缘上设置多个脊和/或突起,并且可在条带3395的内表面上设置一个或多个棘爪以与管3350的脊/突起互锁并且将条带固定在适当位置。棘爪可通过适当的机构与脊/突起脱离接合,以使得条带在期望时能够沿着管3350移动。

[0271] 在另一个实施方案中,两个管3350的上部通过扣钩锁或拉链固定在一起。例如,扣钩锁的一排齿可安装在一个管3350上,并且扣钩锁的另一排齿可安装在另一个管3350上。滑块可在齿排之间移动,以调节两个管3350保持在一起的位置,以改变由患者接口3000形成的环的尺寸并且从而适应不同的患者头部尺寸。

5.3.3.3.9环插入

[0272] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括一个或多个环插入构件,其被构造造成固定到患者接口3000的另一个部分,例如直接或间接地固定到管3350。环插入构件被构造造成被固定,使得其至少部分地限定在使用中环绕患者头部的一部分的环。通过调节环插入构件的尺寸,或者通过用不同尺寸的环插入构件替换环插入构件,可调节环的尺寸以适应不同尺寸的患者头部。

[0273] 本技术的一种形式在图15中示出。在这种形式中,患者接口3000包括环插入构件3410,其连接到管3350的下侧和连接端口3600,并且在使用中,被定位在患者头部与管3350和连接端口3600之间。与在不存在环插入构件的情况下由管3350形成的环的尺寸相比,环插入构件3410用于改变环绕患者头部的一部分的环的尺寸。

[0274] 环插入构件3410可移除地连接到管3350。因此,环插入构件3410可被一个或多个替换环插入构件3411a、3411b或3411c移除和替换。替换环插入构件3411a、3411b或3411c在尺寸上与环插入构件3410不同,并且通过选择环插入构件,可调节用于环绕患者头部的一部分的环的尺寸,并且因此患者接口可适用于更舒适并且更安全地适合患者。移除环插入构件3410和3411的能力也是有益的,以便它们可被清洁。

[0275] 环插入构件可由能够在使用中将管3350与患者头部隔开并且从而改变环绕患者头部的环的形状的刚性或半刚性材料形成。具有一定回弹性和弹性的材料(例如泡沫或凝胶材料)可在被佩戴时提供更多的舒适性。由于环插入构件在佩戴时与患者的毛发或皮肤接触,因此它们优选地由易于清洁的材料制成。

[0276] 图15中所示的环插入构件3410和3411通常为U形,其中‘U’的顶点在使用中位于患者头部顶部的连接端口3600下方处。这有助于患者接口符合患者头部顶部的形状。在其它实施方案中,使用不同形状的插入构件,例如插入构件可包括构造造成接触患者头部的一小部分的短直垫。不同尺寸的替换插入构件3411可具有不同的厚度、不同的长度和/或不同的弯曲度。每个插入构件的患者接触表面可以是相同或相似的,以符合患者的头部形状,而不

管使用哪个插入构件。

[0277] 环插入构件3410和3411通过紧固机构附接到管3350。在一个实施方案中,紧固机构包括附接到管3350的下侧和环插入构件3410和3411的上侧的钩环材料。在其它实施方案中,使用按扣、圆顶、扣钩锁或磁铁将环插入构件3410和3411连接到管3350。

[0278] 在图15的实施方案中,患者接口3000包括单个环插入构件3410,并且替换环插入构件3411是单个或单片部件。在其它实施方案中,多个环插入构件能够在任何时间附接到管3350。例如,多个环插入构件可能沿着管3350的长度附接,以充当将患者头部的不同部分与管3350隔开的多个间隔件。在另一个实施方案中,多个环插入构件3410和替换环插入构件3411可在任何时间安装在管3350上。例如,不同尺寸的环插入构件可能嵌套。为了实现这一点,环插入构件3410和3411可能例如使用上述任何环插入构件连接机构彼此连接。

[0279] 在图16中所示的本技术形式中,患者接口3000包括可充气环插入构件3420。可充气环插入构件3420可包括设置在管3350的内表面上的囊。囊具有可密封的开口,空气可被引入或释放到该开口中以改变囊的尺寸,并且因此调节由患者接口3000限定的在使用中环绕患者头部的一部分的环的尺寸。在一个实施方案中,患者接口包括泵按钮,该泵按钮可被反复按压以通过阀将空气引入囊中。

[0280] 在图16所示的形式中,患者接口包括单个U形囊3420,其在患者头部的任一侧和顶部上连接到每个管3350。囊3420的厚度在患者头部的顶部处可以是最大的,以在囊膨胀时适应管3350远离患者头部表面的对称运动。在其它实施方案中,多个可充气囊安装在管3350上。这些可充气囊可一起充气或分开充气。单独可充气的囊允许患者根据需要改变患者接口的配合,例如通过使头部的一侧上的囊比另一侧上的囊更膨胀。

5.3.3.3.10头带管尺寸调整的量值

[0281] 如先前所讨论,定位和稳定结构3300可被构造成与不同地定位的头带管3350的上部一起佩戴以用于不同的患者。例如,在使用期间连接端口3600在患者头部上的位置可在矢状平面中的向前/向后位置的范围内变化。与头带管3350被进一步向后佩戴的情况相比,在头带管3350的上部被进一步向前佩戴的情况下,头带管3350围绕其配合的患者头部的圆周可更小。在一些形式中,定位和稳定结构3300允许具有大头部尺寸的患者在其头部上的更向前(例如,前部)位置佩戴头带的上部,从而减小调节机构3360适应大的头部尺寸所需要的长度调节的量值。

[0282] 图3J示出了根据本技术的一种形式的患者接口3000a、3000b、3000c的三个描绘,患者接口3000的每个描绘被示出在患者头部上的不同位置,用于比较。患者接口3000b在中心位置以实线示出,而患者接口3000a和3000c以虚线示出并且分别被向前和向后佩戴。在图3J的每个描绘中,调节机构3360具有基本上相同的长度。也就是说,调节机构3360在标记为“a”、“b”和“c”的描绘之间没有延伸或收缩。虽然调节机构3360的长度没有变化,但患者接口3000a(向前位置)可装配在较大的头部(以虚线示出)上,因为其被向前佩戴。类似地,具有相同长度的调节机构3360的患者接口3000c(向后位置)可适当地配合到较小的头部(以虚线示出)。

[0283] 在图3J中的一个描绘中,由标记为“b”的参考标号标识,患者佩戴头带处于中心位置,其中调节机构3360b和连接端口3600b大致垂直对齐。连接端口3600b位于前后轴的中

央。也就是说,连接端口3600b位于中心位置而不是大致向前(例如前部)位置或大致向后(例如后部)位置。连接端口3600b大致位于患者头部的顶部点处。连接端口3600b可被定位在矢状平面中并且在平行于冠状平面的平面中与耳上基点对齐。耳上基点在图2D中标识。

[0284] 在图3J的另一个描绘中,通过标记为“a”的参考标号标识,与头带管3350b的位置相比,患者佩戴头带管3350a处于相对向前(例如前部)位置。在此构造中,连接端口3600a大致位于调节机构3360a的前方。在此位置,连接端口3600a在耳上基点的前部。在图3J的另一个描绘中,通过标记为“c”的参考标号标识,与头带管3350c的位置相比,患者佩戴头带管3350a处于相对向后(例如后部)位置。在此构造中,连接端口3600c大致位于调节机构3360c的后方。在此位置,连接端口3600c在耳上基点的后部。

[0285] 当佩戴在图3J中的头带3300a所描绘的位置时,头带管3350a通常将围绕患者头部的较小圆周配合,使得定位和稳定结构3300能够佩戴在相对向前位置以适应具有较大头部(以虚线示出)的患者。类似地,当佩戴在图3J中的定位和稳定结构3300所描绘的位置时,头带管3350c通常将围绕患者头部的较大圆周配合,使得定位和稳定结构3300能够佩戴在相对向后位置以适应具有较小头部(以虚线示出)的患者。取决于患者的头部尺寸、头部形状、个人偏好以及其它因素,定位和稳定结构3300可佩戴在大致向前位置与大致向后位置之间的连续范围的位置中。在本技术的一些形式中,定位和稳定结构3300被构造成被佩戴,使得连接端口3600在使用中被定位在头部的顶部点处的中心位置的向前(例如,前部)高达约20mm处,并且在中心位置的向后(例如后部)高达约20mm。在本技术的一些形式中,头带管3350的上部(例如后带3310上方的部分)被构造成在向前或向后方向上挠曲、弯曲和移动,而在下部或不可调节管部分3363(例如后带3310下方的部分)中没有相应的运动。在本技术的其它形式中,上部和下部可一起移动(尽管不一定在相同的程度上)。后带3310可被构造成防止或抵抗不可调节管部分3363的运动。例如,通过在没有松开后带3310的情况下将头带管3350的上部在患者头部上向前移动,与不可调节管部分3363相比,可能需要头带管3350的上部的更多运动。

[0286] 与定位和稳定结构3300在不同的向前/向后位置被佩戴的能力分开,在本技术的一些形式中,头带管调节机构3360使得定位和稳定结构3300能够适合不同尺寸的头部。头带管调节机构3360可被构造成向头带管3350提供预定量的长度调节。可至少部分地基于头部尺寸的范围来确定对头带管3350的长度的调节量,定位和稳定结构3300被构造成适应这些头部尺寸。在本技术的一些形式中,调节机构3360可使得头带管3350在定位和稳定结构3300的任一侧上的长度增加约10mm与50mm之间,包括端值在内的量。在本技术的一些形式中,任一侧上的长度增加可以是20mm与40mm之间,包括端值在内的量。在本技术的一些形式中,任一侧上所提供的长度增加可以是基本上25mm、30mm、35mm或40mm中的任一个。

[0287] 图3K示出了具有定位和稳定结构3300的患者接口3000,定位和稳定结构3300具有头带管3350和处于用参考标号3360标识的第一构造中的头带管调节机构。调节机构3360还以虚线示出为第二构造并且用参考标号3360'标识。在调节机构3360的第一构造中,头带3300围绕具有一个尺寸头部的患者配合,并且在调节机构3360'的第二构造中,头带3300围绕具有较大头部的患者配合。在本技术的此形式中,调节机构3360'能够延长头带管3350的长度,以便围绕较大的头部配合。如图3K所示,调节机构3360/3360'使得头带能够调节(或被调节)以适应不同的头部尺寸,同时被佩戴在中心位置(例如,其中连接端口3600/3600'

位于头部上的顶部点处中央而不是向前或向后)。

[0288] 在本技术的一些形式中,当头带3300在向前、中央和/或向后位置被佩戴时,调节机构3360还能够实现头带管3350的长度调节。图3L示出了患者接口3000,其具有佩戴在患者头部上如后缀为“a”、“b”和“c”的参考标号所标识的三个位置的头带3300。定位和稳定结构3300a被佩戴在向前位置,定位和稳定结构3300b被佩戴在中心位置并且定位和稳定结构3300c被佩戴在向后位置。也就是说,连接端口3600a在患者头部上的向前位置,而连接端口3600b在中心位置,并且连接端口3600c在向后位置。与头带管3350b在中心位置围绕配合的圆周相比,在向前位置中,头带管3350a围绕患者头部的较小圆周配合。为了适应这个较小的圆周,处于向前位置的调节机构3360a提供头带管3350的长度减小(或者延伸的较小)。在向后位置中,头带管3350c所围绕的患者头部的圆周大于中心位置的圆周。为了适应这个更大的圆周,调节机构3360c提供头带管3350的长度与其在中心位置的长度相比的增加。

[0289] 其中定位和稳定结构3300可被佩戴的不同位置与由调节机构3360提供的不同长度调节量的组合为患者可用的调节选项提供了多功能性。这种多功能性可导致大范围的头部形状和尺寸被定位和稳定结构3300适应而没有过度的不适并且同时能够使密封形成结构3150充分密封到患者的面部。在一些实施方案中,调节机构3360提供较低量值的长度调节,因为具有较大头部尺寸的患者能够将头带管3350的上部佩戴在向前位置,而不是仅仅依赖于调节机构3360来适应其大的头部尺寸。在其它实施方案中,调节机构3360提供大量值的长度调节,并且具有较大头部尺寸的患者能够进一步向前佩戴头带管3350的上部的能力意味着患者接口3000可适用于大范围的头部尺寸。

5.3.3.4 头带管调节机构的位置

[0290] 通常期望避免导致患者不适的患者接口的特征结构。因此,患者接口可被设计成具有接触患者皮肤的很少部件,并且接触患者皮肤的那些部件可以是柔软和/或光滑的。已知面颊区域在佩戴患者接口时是患者不适的来源。

[0291] 允许调节定位和稳定结构的机构,诸如上述那些,可能包括在接触患者面部或头部,特别是面颊区域的情况下导致患者不适的特征结构。因此,本技术的某些形式包括定位和稳定结构,其被构造成使得当患者接口被佩戴时,调节机构或其部分被定位成不与患者皮肤或毛发的区域接触,例如不与患者的面部接触或不与患者的面颊区域接触。在本技术的一些形式中,调节机构高于患者的耳朵定位,即在患者头部的耳上基点的上部或靠近患者头部的顶部部分。在本技术的这些形式中,头带管包括不可调节头带管部分,其在使用中邻近患者的面部定位,即在不可调节头带管部分在使用患者接口期间可能与患者面部接触的位置。例如,在一些形式中,不可调节头带管部分在佩戴时邻近患者的面颊区域定位,并且在本技术的一些形式中,仅不可调节头带管部分邻近患者的面颊区域,在患者头部的耳上基点的下部或覆盖患者头部的上颌骨区域。

[0292] 应当理解,不可调节头带管部分是在使用期间未特别构造成尺寸调节的部分,即调节机构不形成不可调节头带管部分的一部分。然而,这并不排除不可调节头带管部分能够在尺寸上被调节,例如,如果在其上施加过大的力。然而,不可调节头带管部分的位置可在使用期间被调节。在本技术的一些形式中,不可调节头带管部分的轴向长度可能是基本上不可调节的,但可以其它方式调节,诸如通过挠曲、弯曲、拉直等。例如,如图3L所示,不可调节头带管部分3363a、3363b和3363c被构造成弯曲或弯曲到不同程度,以便有利于其中定

位和稳定结构3300被佩戴在头部上的不同位置,其中由调节机构3360a、3360b和3360c提供不同的延伸量。

[0293] 将调节机构定位在患者的视野之外还可有益于避免幽闭恐惧症或视力中断的感觉。

[0294] 例如,在图3A、3B、3C、3D、3E和3F中所示的患者接口3000的形式的情况下,叠缩部分3362在耳朵或耳朵水平与头部的冠部或顶部之间被定位在患者头部的任一侧上,并且形成头带管的下端(即,当由患者佩戴时的下部端部)的不可调节头带管部分3363在佩戴时邻近患者的面颊区域(或在其上)定位。不可调节头带管部分3363的其它实例在图5、图7A、图7B、图7C和图17中示出。

[0295] 在本技术的某些形式中,不可调节头带管部分3363被构造成使得它们有助于在患者接口3000的使用期间在衬垫组件3150与患者面部之间维持足够的密封。这可能需要选择不可调节头带管部分3363的挠性(或刚度),使得它们足够坚硬,以便在使用期间不会太容易变形,同时具有足够的柔性以适应使用期间的一些运动以及个体患者佩戴患者接口3000的位置的一些变化。

[0296] 后面头带带子3310使头带管3350稳定在患者头部上,但头带管3350的下端能够更自由地移动,特别是在相对远离后面头带带子3310连接到头带管3350的点的位处。头带管3350的过度柔性的下端趋于允许衬垫组件3150向前滚动远离患者的面部,这破坏了密封。通过增加头带管3350下端的刚度,即图3A、3B、3C、3D、3E、3F、5、7A、7B、7C和17中所示技术形式的不可调节头带管部分3363,可减轻这种向前滚动效果。出于本讨论的目的,头带管3350的下端可被认为是头带管3350的位于后面头带带子3310连接到每个头带管3350的点下方(即当患者接口3000被患者佩戴时,在该点下部)的部分,因为此点被稳定在患者头部上并且因此可能倾向于充当该点下方的头带管3350的任何运动的枢轴点。应当理解,头带带子的其它布置可导致有效枢轴点的不同定位。

[0297] 出于类似的原因,头带管3350的下端在本技术的一些形式中没有任何调节机构可能是有利的。例如,在头带管3350上的后面头带带子3310连接到头带管3350的位置下方的点处定位叠缩部分意味着在运动发生的情况下叠缩部分趋于屈曲和扭曲并且充当自然枢轴,从而允许衬垫组件运动,这可能破坏与患者面部的密封。

[0298] 此外,在头带管3350的上部(出于本讨论的目的,将其考虑为头带管3350定位在后面头带带子3310连接到每个头带管3350的点上方,即其上部的部分)上的调节机构3360有助于使头带管3350的上部和下部分离,使得上部的运动(无论是在使用期间还是由于患者接口3000在患者头部上的定位的变化)不会在衬垫组件3150上施加过大的力(其可能倾向于破坏与患者面部的密封)。特别地,其中头带管3350的长度可延伸的调节机构3360有助于避免拉直头带管3350下端中的不可调节头带管部分3363,因为这种调节机构3360使得患者接口3000的下端能够相对于患者的头部(即在下部方向和上部方向上)上下移动。不可调节头带管部分3363的过度拉直和/或拉伸也可能导致衬垫组件3150向前滚动,从而破坏对患者面部的密封。

[0299] 在本技术的一些形式中,不可调节头带管部分3363(或头带管3350的下端)的曲率半径也影响头带管3350的上端的运动程度。曲率半径越大,头带管3350的上端和下端之间的分离效应越大,使得头带管3350的上端可移动而不会导致向衬垫组件3150的显著向前滚

动并因此失去密封。

[0300] 在本技术的一些形式中,在头带管3350的上部上,靠近连接端口3600设置调节机构3360可有助于减轻头部上的管阻力,因为其允许连接通过由调节机构提供的拉伸和挠曲而分离。

[0301] 在本技术的一些形式中,在头带管3350的上部上,远离衬垫组件3150间隔开提供调节机构3360可减小由头带管3350延伸的差异引起的对衬垫组件3150的影响。例如,调节机构3360在患者头部两侧上的延伸和/或在其上施加的任何力的不平衡的影响可能不太明显。此类效果可能损害由衬垫组件3150形成的对患者面部的密封。

[0302] 在本技术的其它形式中,调节机构可接近患者接口的衬垫组件3150定位,并且由于充气室的尺寸和管3350连接到充气室的端口的位置而与患者面部隔开,该位置使管3350的下端(以及因此调节机构)与患者皮肤远离。图10B中所示的本技术形式是患者接口3000的一个这样的实例,其中调节机构在使用中与患者面部隔开。

5.3.3.5头带管偏置机构

[0303] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括偏置机构,其用于朝向患者面部,即朝向密封形成结构3100密封的围绕患者气道入口的区域推动密封形成结构3100。因此,偏置机构用于帮助密封形成结构3100在患者接口3000使用期间提供与患者面部的良好密封,并且当患者接口在正压力下向患者供给气体时促进密封的保持。在本技术的一些形式中,偏置机构在调节机构3360上起作用(即施加偏置力)。当充气室3200被增压时,患者接口3000的衬垫组件3150倾向于远离患者面部移动。用于朝向患者面部偏置或推动衬垫组件3150的偏置机构抵消了这种趋势,以便维持密封。

[0304] 在本技术的一些形式中,偏置机构用于沿着头带管3350的长度的至少一部分施加偏置力,以在使用中朝向患者气道的入口推动密封形成结构。在此类形式中,头带管3350或其部分在使用中承受拉力。在一些形式中,偏置机构作为头带管3350的一部分被包括,而在其它形式中,偏置机构不同于头带管3350。

[0305] 偏置机构还可帮助自动调节患者接口以适合特定患者的头部。

5.3.3.5.1由偏置机构施加的力的量值

[0306] 偏置机构优选地被构造造成向内(即朝向患者的气道开口)施加足够的力,以在使用期间维持良好的密封,同时避免施加过大的力。过大的力可能导致密封形成结构3100压缩并且其几何形状改变,使得该结构的一些部分远离患者面部并且气体泄漏出密封形成结构。此外,避免患者接口在患者面部上的过大的力促进舒适并且避免患者面部上的红色痕迹、磨损或出汗。

[0307] 在本技术的一些形式中,定位和稳定结构3300的每侧上由偏置机构提供的可接受的力可在0.5-4N范围内。在一些形式中,可接受的力可在1-3.5N范围内。大约2N的力可被认为是可接受的。在本技术的一些形式中,定位和稳定结构3300被构造造成支撑为全脸或口鼻衬垫组件形式的密封形成结构3100(例如像图4A-4E中所示的密封形成结构3100)。在本技术的一些形式中,由于其较大的尺寸,全脸或口鼻密封形成结构3100比其它形式的密封形成结构(例如鼻支架或鼻枕)更重,并且定位和稳定结构3300被构造造成相应地提供更大的偏置力以承受该重量或抵消较重密封形成结构3100的阻力,同时仍以足够大的力将衬垫组件3150推入患者面部以维持有效的密封,而不引起过度不适。另外,当患者放松或移动其下颌

(其可被称为“下颌下降”)时,全脸或口鼻密封形成结构3100可经受向下(例如,下部)的力。定位和稳定结构3100还可被构造成通过抵消下颌下降期间接收的向下力来解决下颌下降的影响。

[0308] 在本技术的一些形式中,定位和稳定结构3300被构造成可互换地接收不同尺寸的密封形成结构,包括相对小或轻的密封形成结构诸如鼻支架衬垫组件和相对大或重的密封形成结构诸如口鼻衬垫组件。定位和稳定结构可包括偏置机构,其被构造成通过对任一类型的密封形成结构赋予足够强的偏置力来支撑两种类型的密封形成结构,但不过度以引起不适。

[0309] 在本技术的一些形式中,定位和稳定结构3300被构造成在多个调节构造中提供足够范围的力量值,以维持鼻支架或全脸面罩的有效密封,而不会过大从而引起不适。

[0310] 在本技术的一些形式中,偏置机构被构造成在头带管3350或其部分上施加力,该力推动头带管围绕患者头部配合。偏置机构可被构造成提供具有预定范围内的量值的力。这样的预定范围可限于其中头带3300既舒适又能够维持密封形成结构3100足够密封到患者面部的量值。偏置机构可被构造成以不小于足够密封所需的最小力的力推动密封形成结构3100与患者面部密封接触。也就是说,该力可等于或大于最小密封力。偏置机构可被构造成以不大于患者认为舒适的最大力的力推动头带管3350配合到患者的头部。也就是说,该力可小于或等于最大舒适力。

[0311] 在本技术的一些形式中,每个头带管3350包括力-延伸特征,该力-延伸特征由头带管3350的延伸与由偏置机构施加到头带管3350的力之间的关系产生。可替代地或另外地,力-延伸特征可从由偏置机构施加到头带管3350的力与头带管3350的延伸之间的关系产生。应当理解,“延伸”是指头带管总长度的变化,并且不暗含其中头带管3350的总长度发生变化的任何特定方式或调节机构的物理结构。

[0312] 在本技术的某些形式中,偏置机构可在头带管3350上提供偏置力,该偏置力趋于使头带管3350或其部分返回到预定长度,诸如在用调节机构调节之前的长度。在本技术的一些形式中,偏置机构在头带管3350上施加恢复力。

[0313] 如上所述,根据本技术的一些形式的患者接口3000的调节机构3360允许调节头带管3350的长度。在一些实施方案中,诸如当偏置力与头带管3350的延伸之间存在关系时,头带管3350的第一延伸量(例如,到第一延伸长度)导致由偏置机构提供的力等于或大于最小密封力。另外,头带管3350的第二延伸量(例如,到第二延伸长度)可导致由偏置机构提供的力小于或等于最大舒适力。此外,第一与第二延伸量之间的延伸量可导致由偏置机构施加的力在最小密封力与最大舒适力之间。

[0314] 在本技术的一些形式中,头带管3350可包括力-延伸特征,其中,当头带管3350被调节到第一延伸量(例如到偏置机构提供至少最小密封力的延伸部)时,定位和稳定结构3300适应预定的最小头部尺寸。类似地,当头带管3350被调节到第二延伸量(例如,到由偏置机构施加不大于最大舒适力的延伸部)时,定位和稳定结构3300可适应预定的最大头部尺寸。在第一与第二延伸量之间的延伸部处,定位和稳定结构3300可适应最小与最大预定头部尺寸之间的头部尺寸。预定的最小头部尺寸可以是例如特定类别的人的第5百分位头部尺寸,并且预定的最大头部尺寸可以是例如第95百分位头部尺寸。应当理解,其它测量/范围可用于确定由定位和稳定结构3300所适应的最小和最大头部尺寸。

[0315] 图3I示出了力-延伸曲线图6000,其示出了根据本技术的一种形式的患者接口3000的头带管3350的力-延伸特征6300。力-延伸曲线图6000包括水平延伸轴6100和垂直力轴6200,以示出头带管3350的长度与由偏置机构施加的合力之间的关系。

[0316] 在延伸轴6100上指示头带管3350的三个延伸部:零延伸部6105、对应于适应第5百分位头部尺寸(例如预定的最小头部尺寸)所需的延伸部的第一延伸量6110,以及对应于适应第95百分位头部尺寸(例如预定的最大头部尺寸)所需的延伸部的第二延伸量6120。在力轴6200上指示两个力量值:最小密封力6210和最大舒适力6220。

[0317] 在本技术的此示例性形式中,头带管3350包括力-延伸特征6300,其中在第一延伸量6110与第二延伸量6120之间的整个延伸范围内,由偏置装置施加的力大于最小密封力6210并且小于最大舒适力6220。也就是说,在所适应的所有头部尺寸范围内,能够维持足够的密封而不会由过大的偏置力引起不适。

[0318] 应当理解,在本技术的一些形式中,延伸与偏置力之间的关系可能不成正比。例如,在本技术的一些形式中,在延伸的初始阶段可能存在相对大的力增加,但在适应最小和最大预定头部尺寸所需的延伸范围内仅有很小或没有力的变化。如果在最小头部尺寸与最大头部尺寸之间的整个延伸范围内力的量值保持在最小密封力与最大舒适力之间,则无论力如何在极限内变化,都可实现有效密封而没有不适的结果。

5.3.3.5.2 偏置机构的位置

[0319] 在本技术的一些形式中,偏置机构在密封形成结构3100与连接端口3600之间起作用。例如,偏置机构包括连接在密封形成结构3100与连接端口3600之间的患者接口的部件,并且可通常在连接端口3600的方向和/或沿着管3350的长度的纵向方向上推动密封形成结构3100。

5.3.3.5.3 偏置机构的形式

[0320] 偏置机构可采用多种形式。在本技术的一些形式中,偏置机构是调节机构的单独机构,其能够调节诸如上述那些的定位和稳定结构。在此类形式中,调节机构使得患者接口能够被调节以适合患者的头部,而偏置机构用于推动密封件抵靠患者的面部。在其它形式中,偏置机构和调节机构至少部分地由患者接口的相同特征结构提供,并且上述调节和偏置是由所述相同特征结构执行的不同功能。

[0321] 在本技术的一些形式中,偏置机构包括弹性或回弹性构件或组件。在一些形式中,弹性或回弹性构件或组件连接在密封形成结构3100与连接端口3600之间,例如,其作为管3350或管3350与充气室3200之间的连接组件和/或管3350与连接端口3600之间的连接组件的一部分被包括或者连接到管3350或管3350与充气室3200之间的连接组件和/或管3350与连接端口3600之间的连接组件。

[0322] 例如,以图3A、3B、3C、3D和3E中所示的本技术形式,偏置机构包括叠缩管部分3362。叠缩管部分3362被构造成使得它们被偏置到压缩位置。因此,叠缩管部分3362用于在使用中将密封形成结构3100拉入患者的面部。

[0323] 在本技术的一些形式中,在叠缩管部分3362的延伸与施加到头带管3350的恢复力之间存在关系。恢复力可以是叠缩管部分3362中的张力。叠缩管部分3362可具有力-延伸特征,其与关于图3I讨论的力-延伸特征具有相似性。

[0324] 叠缩管部分3362可被设计成延伸到第一延伸量,其中定位和稳定结构3300可适应

预定的最小头部尺寸(诸如第5百分位头部尺寸)并且还延伸到第二延伸量,其中定位和稳定结构3300可适应预定的最大头部尺寸(诸如第95百分位头部尺寸)。叠缩管部分3362可被设计成使得在第一伸展量时,张力大于形成密封形成结构3100到患者面部的合适密封所需的最小力。在第二伸展量时,叠缩管部分3362可被设计成使得张力不超过患者认为舒适的最大力。以这种方式,定位和稳定结构3300可适应一系列头部尺寸,在整个范围内形成足够的密封而不会由过大的力引起不适。

[0325] 在本技术的某些形式中,叠缩管部分3362可包括叠缩轮廓,其为叠缩管部分3362提供诸如以上所述的力-延伸特征。如图3G所示,叠缩管部分3362可包括具有叠缩轮廓的壁,该叠缩轮廓具有含圆形内部谷和平坦外部峰的重复的波浪状图案。平坦的外部峰提供光滑的平坦表面,其可舒适地抵靠患者的头部。叠缩管部分3362可包括形成在头带管3350的壁中的多个肋以形成叠缩。肋可向内延伸,如图3G所示。可替代地或另外地,叠缩管部分3362可包括多个凹槽。

[0326] 可改变叠缩管部分3362的轮廓以实现期望的力-延伸特征。例如,可减小肋的节距(例如,叠缩波形的峰/谷)以提供更多可延伸的叠缩管部分3362(例如对于给定量的力通常更大的延伸)。此外,肋的高度(例如叠缩波形的幅值)可增加,以提供更多可延伸的叠缩管部分3362。可替代地,较少程度可延伸的叠缩管部分3362可通过增加肋间距或通过减小肋高度来产生。

[0327] 另外地或可替代地,可提供更长的叠缩管部分3362以增加可延伸性。这可通过例如增加在叠缩管部分3362的壁中形成的肋的数量来提供。

[0328] 另外地或可替代地,可减小叠缩管部分3362的壁厚以提供更多可延伸的叠缩管部分3362,或者增加该壁厚以提供更硬的叠缩管部分3362。

[0329] 另外地或可替代地,可选择形成叠缩管部分3362的材料以帮助提供预定的力-延伸特征。在本技术的一种形式中,该材料是50硬度硅树脂。还可选择其它材料和/或硬度值,例如像40硬度硅树脂。

[0330] 另外地或可替代地,可向叠缩管部分3362提供不同的叠缩轮廓形状,以实现不同的延伸量。例如,其中限定轮廓的壁通常更多折叠在一起的叠缩管部分3362可产生更大程度可延伸的叠缩管部分3362。

[0331] 叠缩管部分3362的构造可沿其长度变化。在本技术的一些形式中,诸如图3G中所示的形式,肋高度在远离连接端口3600的方向(例如朝向不可调节头带管部分3363的方向)上沿着叠缩管部分3362的长度减小。肋高度可在例如0-6mm、0-5mm、0-4mm、1-5mm等的范围内变化。可替代地,肋高度可以是恒定的,并且可以是例如2mm、3mm、4mm等。壁厚沿着叠缩管部分3362的长度可以是基本上恒定的,或者可变化。在本技术的一些形式中,壁厚可在0.5mm-1.2mm之间,诸如0.6mm-1mm,或0.8mm等。肋间距可在3.5-5mm之间,诸如3.8-4.5mm,或4.2mm等。

[0332] 在本技术的其它形式中,叠缩管部分3362的形状和构造与以上作为举例提到的那些参数不同。

[0333] 在图13中所示的本技术形式中,管3355的相对可拉伸部分是回弹性或弹性可变形的并且具有返回其未拉伸状态的趋势。因此,在使用中,管3355的相对可拉伸部分用于将密封形成结构3100拉入患者的面部。可替代地,管3350可完全由回弹性材料形成,该回弹性材

料在拉伸时趋于返回其未拉伸状态。

[0334] 本技术的另一种形式在图17中示出。在这种形式中,患者接口3000包括覆盖管3350的一个或多个弹性套管3340。应当理解,弹性套管3340可部分地覆盖管3350,例如,套管3340中可存在孔,诸如将在以下描述。可替代地,头带管可被认为包括弹性套管和内部气体输送导管两者,其中弹性套管覆盖内部气体输送导管。弹性套管3340可由任何弹性、回弹性或可拉伸材料形成,例如弹性织物,诸如弹性纤维,其具有在拉伸时返回其自然尺寸和形状的趋势。

[0335] 弹性套管3340覆盖管3350,管3350各自包括叠缩管部分3362。叠缩管部分3362可或不偏置到压缩位置。叠缩管部分3362允许调节管3350的长度,使得患者接口3000适合个体患者,而弹性套管3340用于将衬垫组件3150的密封形成结构3100拉入患者的面部以增强密封。

[0336] 弹性套管3340可包括单片弹性材料,或者可由连接在一起(例如缝合或胶合在一起)的多片弹性材料形成。可替代地,患者接口3000可包括多个单独的弹性套管,例如一个套管可覆盖每个管3350。

[0337] 弹性套管3340可包括开口,以允许患者接口的部分穿过套管。例如,弹性套筒可包括后面或侧面开口3342,后面头带带子3310通过其连接到管3350。另外地或可替代地,套管可包括顶部开口3343,空气回路4170通过其连接到连接端口3600,或者连接端口3600通过其可突出。头带管3350可通过开口3342接触患者的头部。

[0338] 如果管3350的叠缩管部分3362在使用期间接触患者的皮肤或毛发,则其可能对患者不舒服。患者还可能发现叠缩部分不美观或者呈现出佩戴不舒服的前景(即使叠缩实际上不会产生额外的不适),其中任一种都可能是不期望的。用弹性套管3340覆盖叠缩部分3362避免了这些问题。在一些实施方案中可使用非弹性套管以提供舒适的优点。套筒可有利地由柔软材料形成,该柔软材料在接触患者的情况下不会令人不舒服。

[0339] 由于弹性套管3340在使用期间可与患者的毛发或皮肤接触,因此它可能很容易由患者的天然油而变脏。因此,弹性套管3340可有利地由易于清洗的材料(例如织物)形成。为了使患者容易地清洗弹性套管3340,可将其从患者接口3000的其余部分移除。例如,套管可包括用于将套管固定在管3350上的机构,该机构可脱离接合以用于移除套管。例如,弹性套管3340可缠绕在管3350周围并通过夹子、按扣、钩环材料或其它合适的紧固件连接到自身。

[0340] 在本技术的一些形式中,弹性套管3340由有助于将湿气从患者面部吸走的材料或纺织品形成。这可在患者在佩戴患者接口时出汗的情况下有助于保持舒适性。

[0341] 在本技术的其它形式中,弹性套筒可覆盖具有诸如上述那些的其它调节机构的定位和稳定机构的管或其它部分。套管可有益于覆盖看起来复杂或医疗的机构或部件(其可能阻止患者佩戴患者接口)。

[0342] 在本技术的其它形式中,可伸缩调节的头带管可包括偏置机构,该偏置机构用于收缩可伸缩移动的头带管部分,例如弹簧。

[0343] 还可提供偏置力的可手动调节机构(诸如图7C中所示的调节机构3360)的优点是能够以模块化设计支撑相对较重和相对较轻的密封形成结构两者,即可互换不同类型的密封形成结构。例如,如果图7C中所示实施方案的衬垫组件3150被更重的口鼻衬垫组件替换,则患者能够手动地将头带管3350的长度调节到更短的构造以抵消口鼻衬垫的重量并且防

止衬垫向下下垂或通过患者下颌下降的运动被向下推动。

5.3.4 排气口

[0344] 在一种形式中,患者接口3000包括排气口,其被构造和布置成允许呼出气体(例如二氧化碳(CO₂))从充气室的内部到环境的连续流动或冲洗,以降低患者再吸入此类气体的风险。也就是说,排气口允许患者呼出的CO₂流到患者接口的外部。排气口的尺寸和形状被设计成维持充气室中的治疗压力。

[0345] 根据本发明技术的排气口的一种形式包含多个孔,例如,约20到约80个孔、或约40到约60个孔、或约45到约55个孔。

[0346] 排气口可位于充气室3200中。可替代地,排气口可位于患者接口的另一部分中,例如,管3350将连接端口3600与充气室3200流体连接。

5.3.5 解耦结构

[0347] 在一种形式中,患者接口3000包括至少一个解耦结构,例如旋轴或球窝。解耦结构可被布置在连接端口3600处或附近,以允许空气回路4170的导管相对于患者接口3000移动,并且降低使密封形成结构3100抵靠患者面部的密封不稳定的风险。

5.3.6 连接端口

[0348] 连接端口3600允许连接到空气回路4170。例如,在图3A至3L和图5至图17中所示的本技术的实施方案中,当患者接口3000被佩戴时,连接端口位于患者头部的顶部上。在其它实施方案中,连接端口被构造成在使用中靠近患者头部的顶部、侧部或后部定位。其中连接端口未定位在患者面部前面的患者接口可能是有利的,因为一些患者发现在面部前面连接到患者接口的导管是不美观和突出的。例如,在面部前面连接到患者接口的导管可能易于缠结在床上用品上,特别是导管在使用中从患者接口向下延伸的情况下。

5.3.7 前额支架

[0349] 在一种形式中,患者接口3000包括前额支架,用于接触患者的前额区域以在使用期间支撑患者头部上的患者接口并且帮助维持密封结构与患者面部的密封接触。

5.3.8 反窒息阀

[0350] 在本技术的一些形式中,患者接口3000被构造和布置成允许患者在电源故障的情况下呼吸环境空气。在一种形式中,患者接口3000包括反窒息阀。

5.3.9 端口

[0351] 在本技术的一种形式中,患者接口3000包括一个或多个端口,其允许进入充气室3200内的体积。在一种形式中,这使得临床医生可以提供补充氧。在一种形式中,这使得可以直接测量充气室3200内的气体的性质,比如压力。

5.4 RPT装置

[0352] 根据本技术一个方面的RPT装置4000(如图4A所示)包括机械和气动组件4100、电气部件4200,并被构造成执行一个或多个算法4300。RPT装置可具有外部壳体4010,其以两部分构成:上部4012和下部4014。此外,外部壳体4010可包括一个或多个面板4015。RPT装置4000包括底盘4016,其对RPT装置4000的一个或多个内部组件进行支撑。RPT装置4000可包括手柄4018。

[0353] RPT装置4000的气动路径可包括空气路径一个或多个空气路径物件,例如入口空气过滤器4112、入口消音器4122、能够正压供给空气的压力产生器4140(例如,鼓风机

4142)、出口消音器4124、以及一个或多个转换器4270,比如压力传感器4272和流速传感器4274。

[0354] 一个或多个空气路径物件可设置于可拆卸的单独结构内,可拆卸的单独结构将称为气动块4020。气动块4020可设置于外部壳体4010内。在一种形式中,气动块4020由底盘4016支撑,或构成其一部分。

[0355] RPT装置4000可具有电源4210、一个或多个输入装置4220、中央控制器4230、治疗装置控制器4240、压力产生器4140、一个或多个保护电路4250、存储器4260、转换器4270、数据通信接口4280以及一个或多个输出装置4290。电气组件4200可安装在单个印刷电路板组件(PCBA)4202上。在一种可选形式中,RPT装置4000可包括多于一个PCBA 4202。

5.4.1 RPT装置的机械&气动组件

[0356] RPT装置可在整体单元中包括一个或多个以下组件。在一种可选形式中,一个或多个以下组件可设置为各自分离的单元。

5.4.1.1 空气过滤器

[0357] 根据本技术的一种形式的RPT装置可包括一个空气过滤器4110,或多个空气过滤器4110。

[0358] 在一种形式中,入口空气过滤器4112设置在压力产生器4140上游的气动路径的起点。

[0359] 在一种形式中,出口空气过滤器4114,例如抗菌过滤器,设置在气动块4020与患者接口3000之间。

5.4.1.2 压力产生器

[0360] 在本技术的一种形式中,用于产生正压的空气流或空气供给的压力产生器4140为可控鼓风机4142。例如,鼓风机4142可包括无刷DC电机4144,其具有一个或多个封装在蜗壳中的叶轮。鼓风机能够,例如以高达约120升/分钟的速率,并以约4cmH₂O至约20cmH₂O范围内的正压或高达约30cmH₂O的其它形式输送空气供给。鼓风机可如以下专利或专利申请中任何一个所述,这些专利或专利申请通过引用全文的方式并入本文中:美国专利第7,866,944号;美国专利第8,638,014号;美国专利第8,636,479号;以及PCT专利申请公开号W02013/020167。

[0361] 压力产生器4140在治疗装置控制器4240的控制下。

[0362] 换言之,压力产生器4140可为活塞驱动泵、与高压源相连的压力调节器(例如,压缩空气贮存器)或风箱。

5.4.1.3 空气回路

[0363] 根据本技术一个方面的空气回路4170为导管或管,其在使用中经构造并布置以允许空气流在两个组件诸如RPT装置4000与患者接口3000之间流动。

[0364] 特别地,空气回路4170可与RPT装置4000和患者接口3000的出口流体连接。空气回路可称为空气输送管或导管。在某些情况下,可具有独立的分支的回路用于吸气和呼气。在其它情况下,使用单个分支。

[0365] 在某些形式中,空气回路4170可包括一个或多个加热元件,加热元件经构造以加热空气回路中的空气,例如以维持或升高空气的温度。加热元件可以是加热丝回路的形式,并且可包括一个或多个转换器,比如温度传感器。在一种形式中,可绕空气回路4170的轴螺

旋缠绕加热丝回路。加热元件可与如中央控制器4230等控制器相连通。在美国专利8,733,349中描述包括加热丝回路的控制回路4170的一个实例,该申请通过全文引用的方式并入本文中。

5.5 湿化器

5.5.1 湿化器概述

[0366] 在本技术的一种形式中,提供了湿化器5000(例如,如图5A所示),以改变空气或气体的绝对湿度用于相对于环境空气输送给患者。通常,湿化器5000用于在输送到患者气道之前增加空气流(相对于环境空气)的绝对湿度并且增加温度。

[0367] 湿化器5000可包括湿化器贮存器5110、用于接收空气流的湿化器入口5002,以及用于输送加湿的空气流的湿化器出口5004。在一些形式中,如图5A和图5B所示,湿化器贮存器5110的入口和出口可分别是湿化器入口5002和湿化器出口5004。湿化器5000还可包括湿化器基座5006,其可适于接收湿化器贮存器5110并包括加热元件5240。

5.6 术语表

[0368] 为了实现本发明技术公开的目的,在本发明技术的某些形式中可应用下列定义中的一个或多个。本发明技术的其它形式中,可应用另选的定义。

5.6.1 概要

[0369] 空气:在本技术的某些形式中,空气可被认为意指大气空气,并且在本技术的其它形式中,空气可被认为是指可呼吸气体的一些其它组合,例如富含氧气的大气空气。

[0370] 环境:在本发明技术的某些形式中,术语环境可具有以下含义(i)治疗系统或患者的外部,和(ii)直接围绕治疗系统或患者。

[0371] 例如,相对于湿化器的环境湿度可以是直接围绕湿化器的空气的湿度,例如患者睡觉的房间内的湿度。这种环境湿度可与患者睡觉的房间外部的湿度不同。

[0372] 在另一实例中,环境压力可以是直接围绕身体或在身体外部的压力。

[0373] 在某些形式中,环境(例如,声学)噪声可被认为是除了例如由RPT装置产生或从面罩或患者接口产生的噪声外的患者所处的房间中的背景噪声水平。环境噪声可由房间外的声源产生。

[0374] 自动气道正压换气(APAP)治疗:其中治疗压力在最小限度和最大限度之间是可自动调节的CPAP治疗,例如随每次呼吸而不同,这取决于是否存在SBD事件的指示。

[0375] 持续气道正压换气(CPAP)治疗:其中在患者的呼吸循环的整个过程中治疗压力可以是近似恒定的呼吸压力治疗。在一些形式中,气道入口处的压力在呼气期间将略微更高,并且在吸气期间略微更低。在一些形式中,压力将在患者的不同呼吸周期之间变化,例如,响应于检测到部分上气道阻塞的指示而增大,以及在缺乏部分上气道阻塞的指示而减小。

[0376] 流量:每单位时间输送的空气体积(或质量)。流量可以是指即时的量。在一些情况下,对流量的参考将是对标量的参考,即仅具有数量的量。在其它情况下,对流量的参考将是对向量的参考,即具有数量和方向两者的量。流量可符号Q给出。‘流量’有时简单地缩写成‘流’。

[0377] 在患者呼吸的实例中,流量对于患者的呼吸周期的吸气部分而言可在标称上是正的,并且因此对于患者的呼吸周期的呼气部分而言是负的。总流量(Q_t)是离开RPT装置的空气流量。换气流量(Q_v)是离开排气口以允许呼出气体冲洗的空气流量。泄漏流量(Q_1)是从

患者接口系统的泄漏流量。呼吸流量 (Q_r) 是被接收到患者的呼吸系统空气中的空气流量。

[0378] 泄漏: 单词泄漏将被认为是非期望的空气流量。在一个实例中, 可由于面罩和患者面部之间的不完全密封而发生泄漏。在另一实例中, 泄漏可发生在到周围环境的回转弯管中。

[0379] 噪声, 传导的 (声学的): 本文中的传导噪声是指通过气动路径 (比如空气回路和患者接口以及其中的空气) 带给患者的噪声。在一种形式中, 传导噪声可通过测量空气回路末端处的声压水平来进行量化。

[0380] 噪声, 辐射的 (声学的): 本文中的辐射噪声是指通过周围空气带给患者的噪声。在一种形式中, 辐射噪声可通过根据 ISO 3744 测量所讨论的物体的声功率/压力水平来进行量化。

[0381] 噪声, 换气的 (声学的): 本文中的换气噪声是指由通过任何排气口 (例如患者接口中的排气口) 的空气流动所产生的噪声。

[0382] 患者: 人, 不论他们是否患有呼吸道疾病。

[0383] 压力: 每单位面积的力。压力可在单位 (包括 cmH_2O 、 g-f/cm^2 和百帕斯卡) 的范围内测量。 $1\text{cmH}_2\text{O}$ 等于 1g-f/cm^2 且为约 0.98 百帕斯卡。在本说明书中, 除非另有说明, 否则压力以 cmH_2O 为单位给出。

[0384] 患者接口中的压力以符号 P_m 给出, 而治疗压力以符号 P_t 给出, 该治疗压力表示在当前时刻通过面罩压力 P_m 所获得的目标值。

[0385] 呼吸压力治疗 (RPT): 在治疗压力下向气道的入口应用空气供给, 该治疗压力通常相对于大气压是正的。

[0386] 呼吸机: 为患者提供压力支持以执行一些或全部呼吸工作的机械装置。

5.6.1.1 材料

[0387] 硅树脂或硅树脂弹性体: 合成橡胶。在本说明书中, 对硅树脂的参考是指液体硅橡胶 (LSR) 或压模硅橡胶 (CMSR)。可商购的 LSR 的一种形式是 SILASTIC (包括在此商标下出售的产品范围中), 其由道康宁公司 (Dow Corning) 制造。LSR 的另一制造商是瓦克集团 (Wacker)。除非另有相反的规定, 否则 LSR 的示例性形式具有如使用 ASTM D2240 所测量的约 35 至约 45 范围内的肖氏 A (或类型 A) 压痕硬度。

[0388] 聚碳酸酯: 典型地双酚 A 碳酸酯的透明热塑性聚合物。

5.6.1.2 机械特性

[0389] 回弹性: 材料在回弹性变形时吸收能量并在放空时释放能量的能力。

‘有回弹力的’: 当放空时将基本上释放所有的能量。包括某些硅胶和热塑性弹性体。

[0390] 硬度: 材料自身抵抗变形的能力 (例如, 通过杨氏模量所述的, 或者对标准样品大小测量的压痕硬度标度)。

‘软’ 材料可包括硅胶或热塑性弹性体 (TPE), 并且可例如在指压下容易变形。

‘硬’ 材料可包括聚碳酸酯、聚丙烯、钢或铝, 并且可例如在指压下不容易变形。

[0391] 结构或组件的硬度 (或刚度): 结构或组件抵抗响应于所施加的负荷的变形的能力。负荷可以是力或矩, 例如压缩、拉伸、弯曲或扭转。结构或组件在不同方向上可提供不同的抗力。

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

‘刚性’结构或组件：当经历在使用中通常碰到的负荷时基本上将不改变形状的结构或组件。此使用的一个实例可将患者接口设置并维持为与患者气道的入口呈密封关系，例如在约20至30cmH₂O压力的负荷下。

[0392] 作为一个实例，I形梁可在第一方向中与第二个正交方向相比包括不同的弯曲硬度(对弯曲负荷的阻力)。在另一个实例中，结构或组件在第一方向上是松软的并且在第二方向上是刚性的。

5.6.2呼吸循环

[0393] 呼吸中止：根据一些定义，当气流下降到预定阈值以下持续一段时间(例如10秒)时，呼吸中止被说成已经发生。尽管患者努力，但是当气道的一些阻塞使得空气不能流动时，呼吸中止将被说成已经发生。尽管气道是开放的，但是当检测到由于减少呼吸努力或不存在呼吸努力导致的呼吸中止时，中枢性呼吸中止将被说成已经发生。当呼吸努力的减少或不存在与阻塞气道一致时混合性呼吸中止发生。

[0394] 呼吸速率：患者的自发呼吸速率，通常以每分钟呼吸次数为单位测量。

[0395] 占空比：吸气时间(T_i)与总呼吸时间(T_{tot})的比率。

[0396] 努力(呼吸)：自发呼吸者尝试呼吸所做的工作。

[0397] 呼吸周期的呼气部分：从呼气流开始到吸气流开始的时间周期。

[0398] 流量限制：流量限制将被认为是患者的呼吸中的事态，其中患者的努力增加不会产生流量的相应增加。在呼吸周期的吸气部分期间流量限制发生处，可将其描述为吸气流流量限制。在呼吸周期的呼气部分期间流量限制发生处，可将其描述为呼气流流量限制。

[0399] 流速的类型限制的吸气波形：

(i) 平坦的：具有上升随后相对平坦部分，随后下降。

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

(iii) 椅形：具有单个局部峰，该峰在前缘处，随后相对平坦部分。

(iv) 反向椅形：具有相对平坦部分，随后单个局部峰，该峰在后缘处。

[0400] 呼吸不足：根据一些定义，呼吸不足将被认为是流量的减小，但不是流量的停止。在一种形式中，当流量下降到阈值以下持续一段时间时可被说成呼吸不足已经发生。当检测到由于呼吸努力减少导致的呼吸不足时将被说成中枢性呼吸不足已经发生。在成人的一种形式中，以下的任一种可被认为是呼吸不足：

(i) 患者呼吸的30%减少持续至少10秒加上相关的4%饱和度减小；或者

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

[0401] 呼吸过度：流量增加到高于正常流量的水平。

[0402] 呼吸周期的吸气部分：从吸气流开始到呼气流开始的时间周期将被认为是呼吸循环的吸气部分。

[0403] 开放性(气道)：气道打开的程度，或气道开放的程度。开放的气道是开放的。可对气道开放性进行定量，例如用值一(1)为开放的，并且值为零(0)为封闭的(阻塞的)。

- [0404] 呼气末正压换气 (PEEP) :在呼气结束时存在的肺中大气压以上的压力。
- [0405] 峰值流量 (Q_峰) :呼吸流量波形的呼气部分期间的流量的最大值。
- [0406] 呼吸流量、患者空气流量、呼吸空气流量 (Q_r) :这些术语可被理解成指RPT装置对呼吸空气流量的估算,与“真实呼吸流量”或“真实呼吸空气流量”相对,其是由患者所经历的实际呼吸流量,通常以升/每分钟表示。
- [0407] 潮气量 (V_t) :当不施加额外的努力时,正常呼吸期间吸入或呼出的空气体积。
- [0408] (吸气) 时间 (T_i) :呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。
- [0409] (呼气) 时间 (T_e) :呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。
- [0410] (总) 时间 (T_总) :呼吸流量波形的吸气部分的开始与随后的呼吸流量波形的吸气部分的开始之间的总持续时间。
- [0411] 典型的近期换气量:一些预定时间标度上的近期值倾向于聚集在其周围的换气量值,也就是说,换气量近期值的集中趋势的测量。
- [0412] 上气道阻塞 (UAO) :包括部分和全部上气道阻塞两者。这可与流量限制的状态相关联,其中流量仅略微增加或者甚至可随着通过上呼吸道的压力差增加而减小 (Starling阻抗行为)。
- [0413] 换气量 (Vent) :由患者的呼吸系统所交换的气体流量的测量值。换气量的测量值可包括每单位时间的吸气和呼气流量的一者或两者。当以体积/分钟的形式表示时,此量通常被称为“每分钟换气量”。每分钟换气量有时仅以体积形式给出,被理解成是体积/分钟。
- ### 5.6.3 换气量
- [0414] 自适应伺服呼吸机 (ASV) :具有可变的目標换气量而不是固定目标通气量的伺服呼吸机。可变的目標换气量可从患者的一些特征中获知,例如患者的呼吸特征。
- [0415] 备用频率:建立如果不是由自发呼吸努力引起的,那么呼吸机将输送到患者的最小呼吸频率(典型地以每分钟呼吸次数为单位)的呼吸机的参数。
- [0416] 循环的:呼吸机的吸气阶段的终止。当呼吸机将呼吸输送到自发呼吸的患者时,在呼吸循环的吸气部分结束时,呼吸机被说成是循环的以停止输送呼吸。
- [0417] 呼气期气道正压 (EPAP) :基础压力,向其中加入呼吸中变化的压力以产生呼吸机将在给定时间处尝试获得的期望面罩压力。
- [0418] 呼气末期压力 (EEP) :呼吸机将在呼吸的呼气部分末期尝试获得的期望面罩压力。如果压力波形模板 $\Pi(\Phi)$ 在呼气末期是零值的,即当 $\Phi = 1$ 时 $\Pi(\Phi) = 0$, 则EEP等于EPAP。
- [0419] 吸气期气道正压 (IPAP) :呼吸机在呼吸的吸气部分期间将尝试获得的最大期望面罩压力。
- [0420] 压力支持:指示呼吸机吸气期间的压力超过呼吸机呼气期间的压力增加的数字,并且通常意指吸气期间的最大值与基本压力之间的压力差(例如, $PS = IPAP - EPAP$)。在一些情况下,压力支持意指呼吸机计划获得的差值,而不是其实际获得的差值。
- [0421] 伺服呼吸机:测量患者换气量,具有目标换气量,并调节压力支持水平以将患者换气量带向目标换气量的呼吸机。
- [0422] 自发的/定时的 (S/T) :试图检测自发呼吸患者的呼吸启动的呼吸机或其它装置的模式。然而,如果该装置在预定时间周期内不能检测到呼吸,则该装置将会自动启动呼吸的输送。

- [0423] 摆动差:压力支持的等同术语。
- [0424] 引发的:当呼吸机将空气呼吸输送到自发呼吸患者时,其被说成通过患者的努力在呼吸循环的呼吸部分的开始处被引发这样做。
- [0425] 典型的近期换气量:典型的近期通气量 V_{typ} 是一些预定时间标度上的换气量的近期测量值倾向于聚集在其周围的价值。例如,近期历史上换气量测量值的集中趋势的测量可以是典型的近期换气量的合适值。
- #### 5.6.4解剖结构
- ##### 5.6.4.1面部的解剖结构
- [0426] 鼻翼:各鼻孔的外部外壁或“翼”(复数:鼻翼)
- [0427] 鼻翼端:鼻翼上的最外侧点。
- [0428] 鼻翼弯曲(或鼻翼顶)点:各鼻翼的弯曲基线中最后部的点,其在由鼻翼与面颊的结合所形成的褶皱中发现。
- [0429] 耳廓:耳朵的整个外部可见部分。
- [0430] (鼻)骨架:鼻骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。
- [0431] (鼻)软骨架:鼻软骨架包括中隔、外侧、大以及小软骨。
- [0432] 鼻小柱:分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条。
- [0433] 鼻小柱角:通过鼻孔中点绘制的线与垂直于法兰克福平面绘制的线(同时两线相交于鼻中隔下点)之间的夹角。
- [0434] 法兰克福平面:从眼窝边缘的最下面的点延伸到左耳蜗的线。耳蜗是耳廓的耳屏上部的切迹中的最深点。
- [0435] 眉间:位于软组织上,前额正中矢状平面中最突出的点。
- [0436] 鼻外软骨:一般呈三角形的软骨板。其上缘附接到鼻骨和上颌骨额突,其下缘连接到鼻翼大软骨。
- [0437] 唇,下部(下唇中点):
- [0438] 唇,上部(上唇中点):
- [0439] 鼻翼大软骨:位于鼻外软骨下面的软骨板。它围绕鼻孔的前部弯曲。其后端通过包含鼻翼的三块或四块小软骨的坚韧纤维膜连接到上颌骨额突。
- [0440] 鼻孔(鼻眼):形成鼻腔入口的近似椭圆形的孔。鼻孔的单数形是鼻孔(鼻眼)。鼻孔由鼻中隔分隔开。
- [0441] 鼻唇沟或鼻唇褶皱:从鼻部的每一侧延伸到嘴角的皮肤褶皱或沟,其将面颊与上唇分隔开。
- [0442] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻中隔下点)之间的夹角。
- [0443] 耳下基点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。
- [0444] 耳上基点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。
- [0445] 鼻突点:鼻部的最突出的点或尖端,其可以在头部的其余部分的侧视图中被识别。
- [0446] 人中:从鼻中隔的下边界延伸到上唇区域中的唇顶部的中线沟。
- [0447] 颏前点:位于软组织上,下巴的最前部的中点。
- [0448] 脊(鼻):鼻脊是从鼻梁点延伸到鼻突点的鼻部的中线突起。
- [0449] 矢状平面:从前部(前面)到后部(后面)经过的将身体分为右半部和左半部的垂直

平面。

[0450] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。

[0451] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成中隔的一部分并分鼻腔的前部。

[0452] 后上侧片:在鼻翼基部下缘处的点,在此处鼻翼基部与上部(上面)唇的皮肤连接。

[0453] 鼻下点:位于软组织上,正中矢状平面中鼻小柱与上唇交汇处的点。

[0454] 下颌牙槽座点:下唇的中线中位于下唇中点与软组织颏前点之间的最大凹度的点。

5.6.4.2头骨的解剖结构

[0455] 额骨:额骨包括较大的垂直部分(额鳞),其对应于称为前额的区域。

[0456] 下颌骨:下颌骨形成下颌。颏隆凸是形成下巴的下颌的骨隆凸。

[0457] 上颌骨:上颌骨形成上颌并位于下颌上面和眼眶下面。上颌骨额突由鼻部的侧面向上伸出,并且形成侧部边界的一部分。

[0458] 鼻骨:鼻骨是两块椭圆形骨,其在不同个体中尺寸和形式有所变化;它们并排位于面部的中部和上部,并且通过它们的接合点形成鼻部的“梁”。

[0459] 鼻根:额骨和两块鼻骨的交叉点,直接位于眼睛之间且位于鼻部的鼻梁上部的凹陷区域。

[0460] 枕骨:枕骨位于颅骨的后部和下部。它包括椭圆形的孔(枕骨大孔),颅腔通过该孔与椎管连通。枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。

[0461] 眼眶:容纳眼球的颅骨中的骨腔。

[0462] 顶骨:顶骨是当接合在一起时形成颅骨的顶盖和两侧的骨骼。

[0463] 颞骨:颞骨位于颅骨的底部和两侧,并且支撑被称为太阳穴的那部分面部。

[0464] 颧骨:面部包括两块颧骨,其位于面部的上面和侧面部分并形成面颊的突起部位。

5.6.4.3呼吸系统的解剖结构

[0465] 隔膜:横跨肋骨架的底部延伸的肌肉片。隔膜将包含心脏、肺以及肋的胸腔从腹腔中分隔开。随着隔膜收缩,胸腔的体积增加且空气被吸入肺中。

[0466] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。

[0467] 肺:人类的呼吸器官。肺的传导区包含气管、支气管、细支气管以及末端细支气管。呼吸区包含呼吸细支气管、肺泡管和肺泡。

[0468] 鼻腔:鼻腔(或鼻窝)是面部中间的鼻部上面和后面较大的充满空气的空间。鼻腔由称为鼻中隔的垂直翅分成两部分。在鼻腔的侧面有三个水平分支,其称为鼻甲(单数为“鼻甲”)或鼻甲。鼻腔的前面是鼻部,而背面经由内鼻孔结合到鼻咽中。

[0469] 咽:位于紧靠鼻腔下部(下面)和食道和喉部上部的咽喉的一部分。咽常规上被分成三个部分:鼻咽部(上咽部)(咽部的鼻部分)、口咽部(中咽部)(喉部的口部分)以及喉咽部(下咽部)。

5.6.5患者接口

[0470] 反窒息阀(AAV):通过以故障安全方式向大气开放,降低了患者过度的CO₂再呼吸的风险的面罩系统的组件或子组件。

[0471] 弯管:弯管是指引空气流的轴线经过一定角度改变方向的结构实例。在一种形式中,该角度可以是近似90度。在另一种形式中,该角度可大于或小于90度。该弯管可具有

近似圆形的横截面。在另一种形式中,该弯管可具有椭圆形或矩形的横截面。在某些形式中,弯管可相对于配对组件例如成约360度旋转。在某些形式中,弯管可以是例如通过卡扣连接可从配对组件中拆卸的。在某些形式中,弯管可在制造过程中通过一次性卡扣组装到配对组件,但是不可被患者拆卸。

[0472] 框架:框架将被认为意指承载两个或两个以上具有头带的连接点之间的张力负荷的面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非气密的负荷承载结构。然而,一些形式的面罩框架也可以是气密的。

[0473] 头带:头带将被认为意指为一种形式的经设计用于头部上的定位和稳定结构。例如,头带可包括一个或多个支撑杆、系带和加强杆的集合,其构造成将患者接口定位并保持在患者面部上用于输送呼吸治疗的位置。一些系带由柔软的、柔韧的、有弹性的材料形成,比如泡沫和织物的层压复合材料。

[0474] 膜:膜将被认为意指典型地薄的元件,其优选地基本上不具有抗弯曲性,但是具有抗拉伸性。

[0475] 充气室:面罩充气室将被认为意指具有包围一定体积空间的壁的患者接口的一部分,该体积在使用中具有在其中增压至超过大气压力的空气。壳体可形成面罩充气室的壁的一部分。

[0476] 密封:可以是指示结构的名词形式(“密封件”)或指示作用的动词形式(“要密封”)。两个元件可被构造和/或排列来密封在它们之间或实现它们之间的“密封”而无需单独的“密封”元件本身。

[0477] 壳体:壳体将被认为意指具有可弯曲、可伸展和可压缩刚度的弯曲且相对薄的结构。例如,面罩的弯曲结构壁可以是壳体。在一些形式中,壳体可以是多面的。在一些形式中,壳体可以是气密性的。在一些形式中,壳体可不是气密性的。

[0478] 加强件:加强件将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个组件的抗弯曲性的结构性组件。

[0479] 支撑物:支撑物将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个组件的抗压缩性的结构性组件。

[0480] 旋轴:(名词)构造成围绕共同轴旋转的组件的子组件,优选地独立地,优选地在低扭矩下。在一种形式中,旋轴可经构造成经过至少360度的角度旋转。在另一种形式中,旋转件可经构造成经过小于360度的角度旋转。当在空气输送导管的情况下使用时,组件的子组件优选地包括一对匹配的圆柱形导管。在使用中可很少或没有从旋轴中泄漏的空气流。

[0481] 系带(名词):设计来抵抗张力的结构。

[0482] 排气口:(名词):允许从面罩内部或导管到环境空气的空气流动例如以允许有效冲洗呼出气体的结构。例如,临床上有效的冲洗可涉及每分钟约10升至约每分钟约100升的流速,这取决于面罩设计和治疗压力。

5.7其它说明

[0483] 本专利文件的公开的一部分包含受版权保护的材料。因为它出现在专利局的专利文件或记录中,所以版权所有者不反对任何人对本专利文件或专利公开的副本进行复制,但在其它方面却保留所有的版权权利。

[0484] 除非上下文中明确说明并且提供数值范围的情况下,否则应当理解,在该范围的

上限与下限之间的每个中间值,到下限单位的十分之一,以及在所述范围内的任何其它所述值或中间值均广泛地包含在本发明技术内。这些中间范围的上限和下限可独立地包括在中间范围内,也包括在本发明技术范围内,但受制于所述范围内的任何明确排除的界限。在所述范围包括该界限中的一个或两个时,排出那些所包括的限制的界限中的一个或两个的范围也包括在本发明技术内。

[0485] 此外,在本发明技术所述的一个值或多个值作为本发明技术的部分的一部分进行实施的情况下,应理解的是,此类值可以是近似的,除非另有说明,并且此类值可实用的技术实施可允许或需要其的程度用于任何适当的有效数位。

[0486] 除非另有定义,本文所使用的所有技术和科技术语具有与本发明技术所属领域的普通技术人员通常所理解的相同的含义。尽管任何与本发明所描述的方法和材料相似或等同的方法和材料也可用于本发明技术的实践或测试中,但本文描述了有限数量的示例性方法和材料。

[0487] 当特定材料被认为是优选地用于构造组件时,具有类似性质的明显替代材料作为其替代物。另外,除非相反规定,否则本文所述的任何和全部组件均被理解为能够被制造且因而可一起或分开制造。

[0488] 必须注意的是,除非上下文另有明确规定,否则如本文和在所附权利要求书中所使用,单数形式“一个”和“所述”包括其复数等效物。

[0489] 本文提及的全部出版物均通过引用并入,以公开并且描述作为那些出版物的主题的方法和/或材料。本文所讨论的出版物仅提供用于先于本申请的申请日的公开内容。本文均不能被解释为凭借在先发明承认本发明技术无权早于此类出版物。此外,所提供的公布日期可能不同于可需要独立确认的实际公开日期。

[0490] 术语“包括”和“包含”应被解释为以非排他方式所参考的元件、部件或步骤可与其未明确参考的元件、部件或步骤一起呈现、一起使用或结合。

[0491] 详细描述中使用的主标题仅为了便于读者参考而包括在内,而不应用于限制见于整个公开或权利要求书中的发明主题。主题标题不应用来解释权利要求书的范围或权利要求书限制。

[0492] 尽管已经参考具体实施方式对本发明技术进行描述,但是应当理解的是,这些实例仅说明本发明技术的原理和应用。在一些实例中,专有名词术语和符号可暗含实践本发明技术所不需要的具体细节。例如,尽管可使用术语“第一”和“第二”,但是除非另有规定,否则它们并非旨在指示任何顺序,而是可用来区分不同元件。另外,尽管可一定顺序来描述或说明方法中的过程步骤,但是此顺序是不需要的。本领域技术人员将认识到,此顺序可被修改,和/或顺序的其方面可同时或甚至同步进行。

[0493] 因此,应当理解的是,可对示例性实例作出多种修改且可设计出其它布置,而不脱离本发明技术的精神和范围。

5.8参考符号列表

- 1000 患者
- 1100 床伴
- 3000 患者接口
- 3100 密封或密封形成结构

- 3150 衬垫组件
- 3170 鼻密封形成结构
- 3180 口腔密封形成结构
- 3200 充气室
- 3210 充气室周边
- 3300 定位和稳定结构/头带
- 3310 头带带子
- 3320 颞带子
- 3330 软垫构件
- 3340 弹性套筒
- 3342 侧面开口
- 3343 顶部开口
- 3345 突片
- 3347 圆形边缘
- 3348 患者接触侧
- 3349 非患者接触侧
- 3350 头带管
- 3351 上管构件
- 3352 管端部
- 3353A 上弯曲部分
- 3353B 下弯曲部分
- 3354 较少程度可拉伸管部分
- 3355 更大程度可拉伸管部分
- 3356 固定机构
- 3357 第一固定构件
- 3358 第二固定构件
- 3360 调节机构
- 3362 叠缩管部分
- 3363 不可调节头带管部分
- 3364 折叠部分
- 3366 管壁折叠/滚动折叠部分
- 3368 相邻管部分
- 3370 第一管部分
- 3371 第一突片
- 3372 第二管部分
- 3373 第二突片
- 3374 肋
- 3375 嵌套的同心管部分
- 3376 棘轮机构

- 3377 视觉指示器
- 3378 按钮
- 3379 硬化构件
- 3380 第一螺纹部分
- 3382 第二螺纹部分
- 3383 小齿轮
- 3384 环构件
- 3385 可替换管部分
- 3386 替换管部分
- 3387 管插入构件
- 3390 带子
- 3391 带子调节机构
- 3395 条带
- 3397 舌片
- 3398 凹槽
- 3410 环插入构件
- 3411 替换环插入构件
- 3420 可充气环插入构件
- 3600 连接端口
- 3744 ISO
- 4000 RPT装置
- 4010 外部壳体
- 4012 上部
- 4014 部分
- 4015 面板
- 4016 底盘
- 4018 手柄
- 4020 气动块
- 4100 气动组件
- 4110 空气过滤器
- 4112 入口空气过滤器
- 4114 出口空气过滤器
- 4122 入口消音器
- 4124 出口消音器
- 4140 压力产生器
- 4142 可控鼓风机
- 4144 无刷直流 (DC) 马达
- 4170 空气回路
- 4200 电气部件

- 4202 印刷电路板组件 (PCBA)
- 4210 电源
- 4220 输入装置
- 4230 中央控制器
- 4240 治疗装置控制器
- 4250 保护电路
- 4260 存储器
- 4270 转换器
- 4272 压力传感器
- 4274 流量传感器
- 4280 数据通信接口
- 4290 输出装置
- 4300 算法
- 5000 湿化器
- 5002 湿化器入口
- 5004 湿化器出口
- 5006 湿化器基座
- 5110 湿化器贮存器
- 5130 湿化器贮存器底座
- 5240 加热元件
- 6000 力-延伸曲线图
- 6100 延伸轴
- 6105 零延伸部
- 6110 第一延伸量
- 6120 第二延伸量
- 6200 力轴
- 6210 最小密封力
- 6220 最大舒适力
- 6300 力-延伸特征

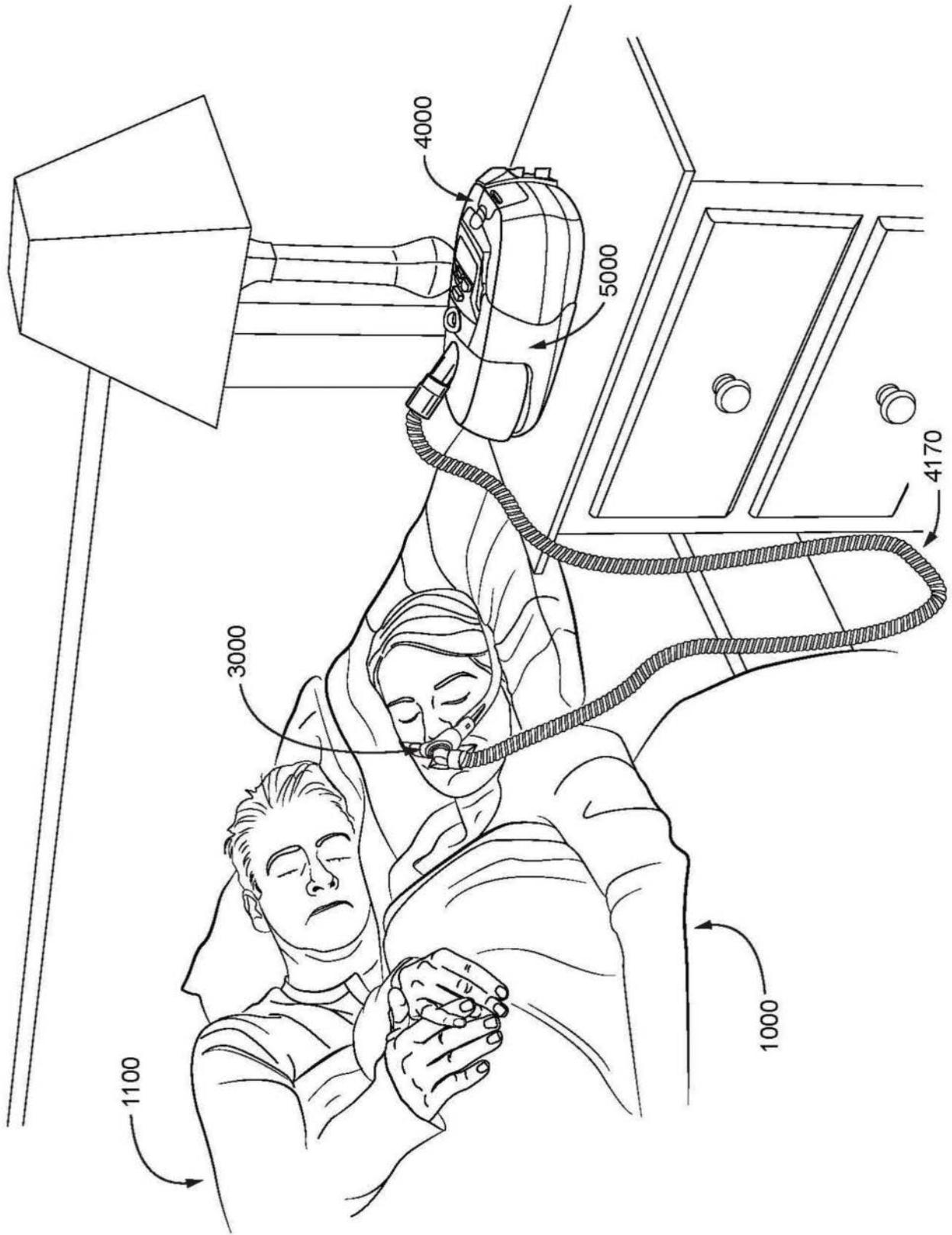


图1A

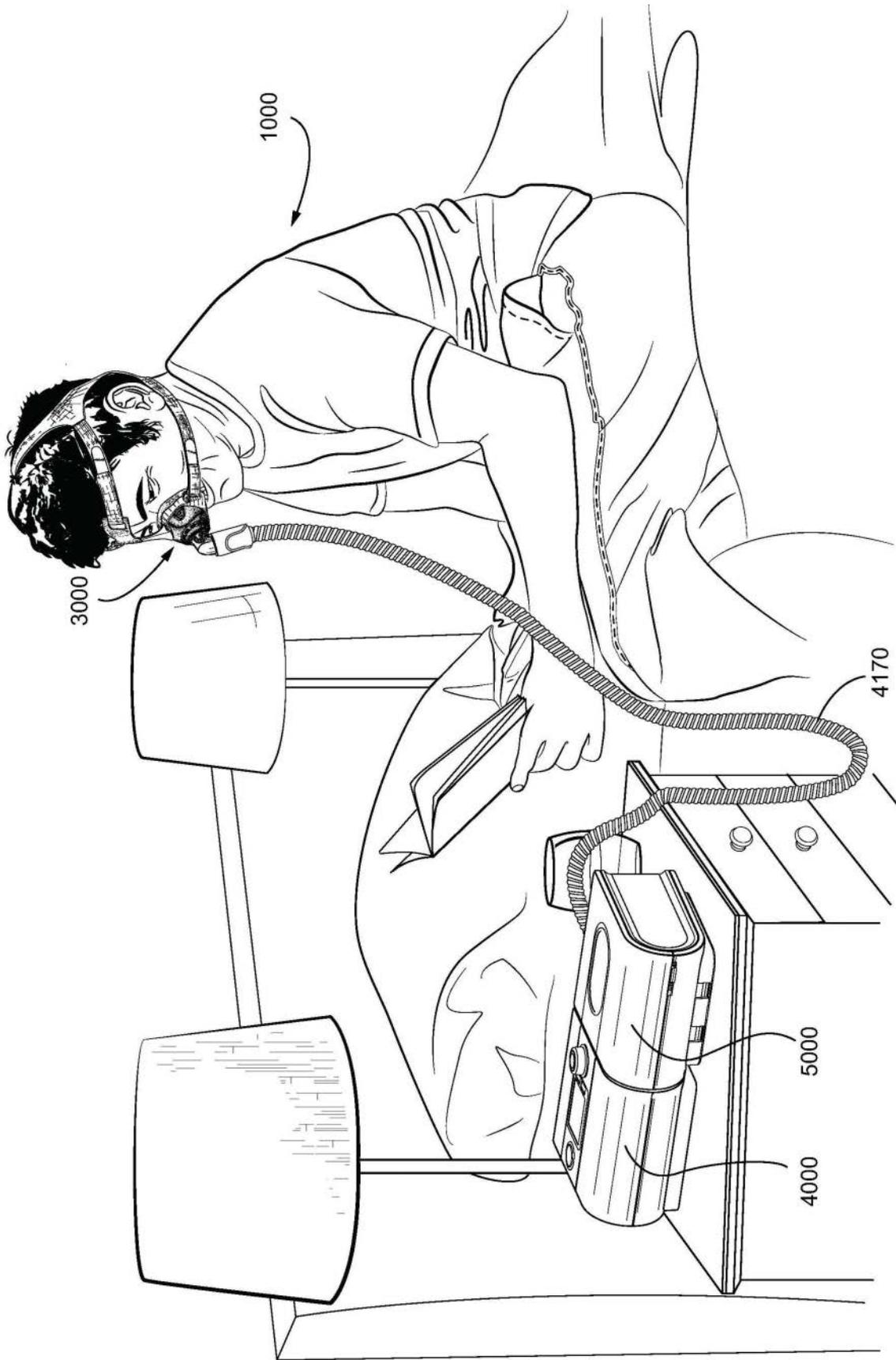


图1B



图1C

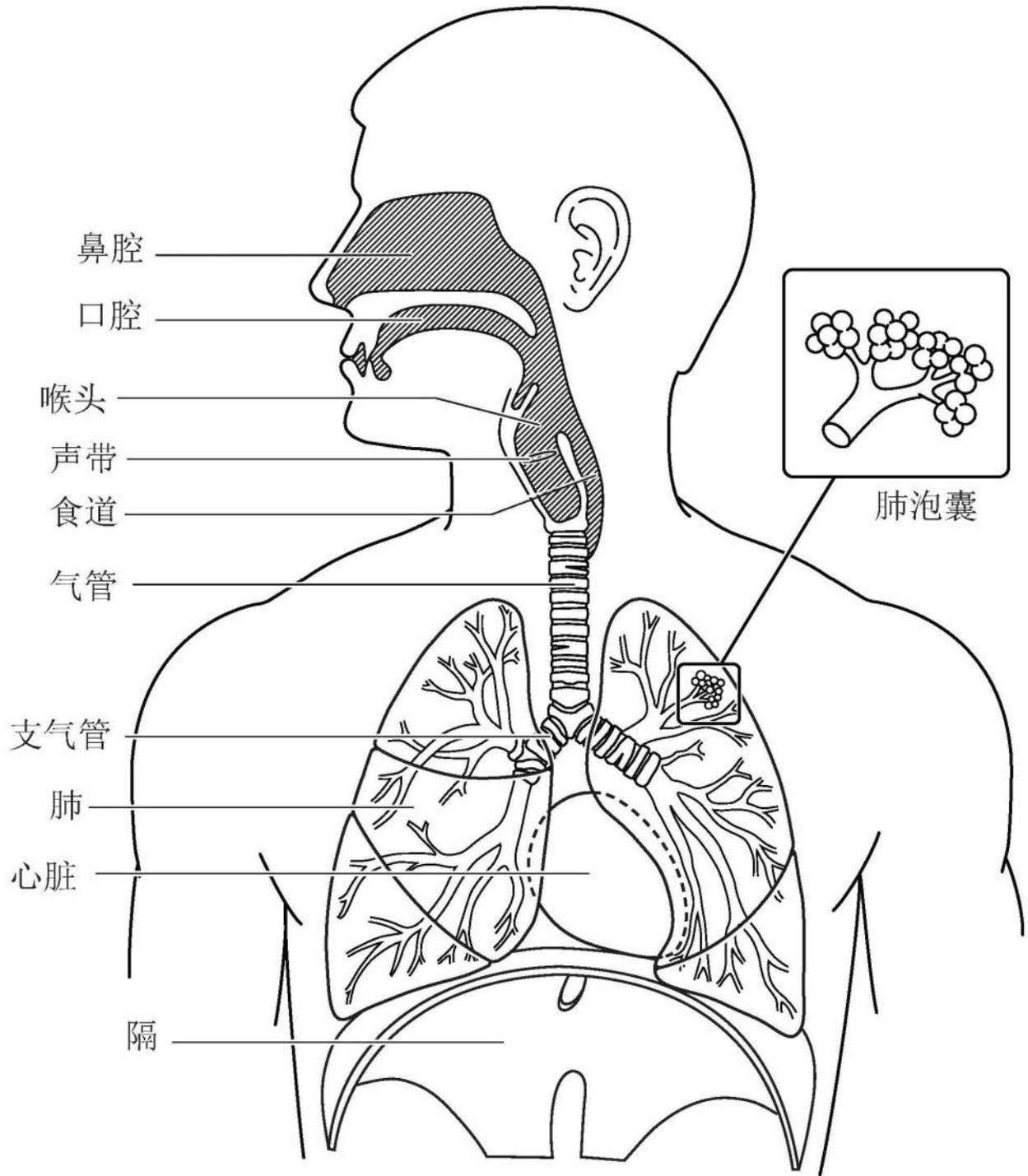


图2A

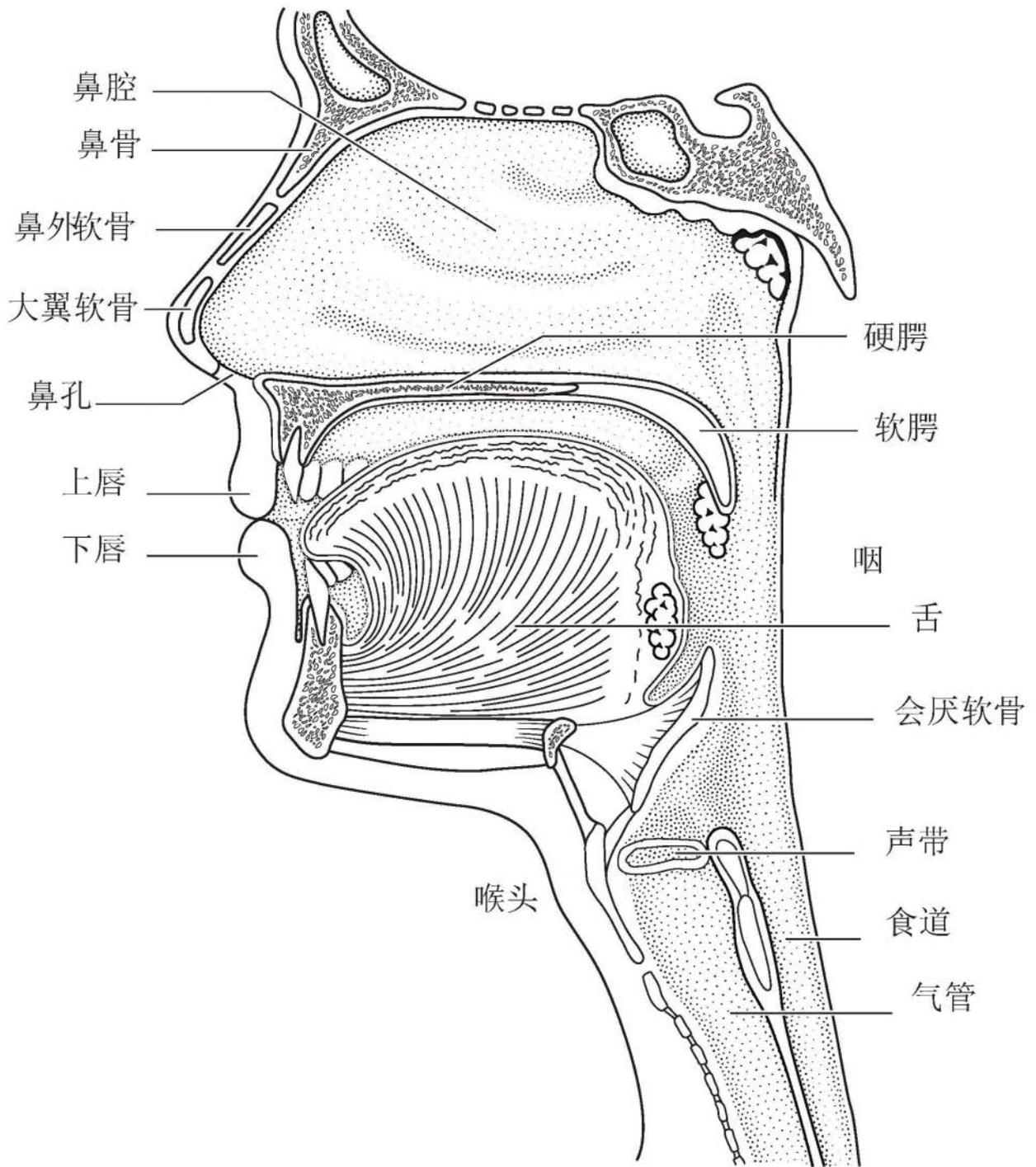


图2B

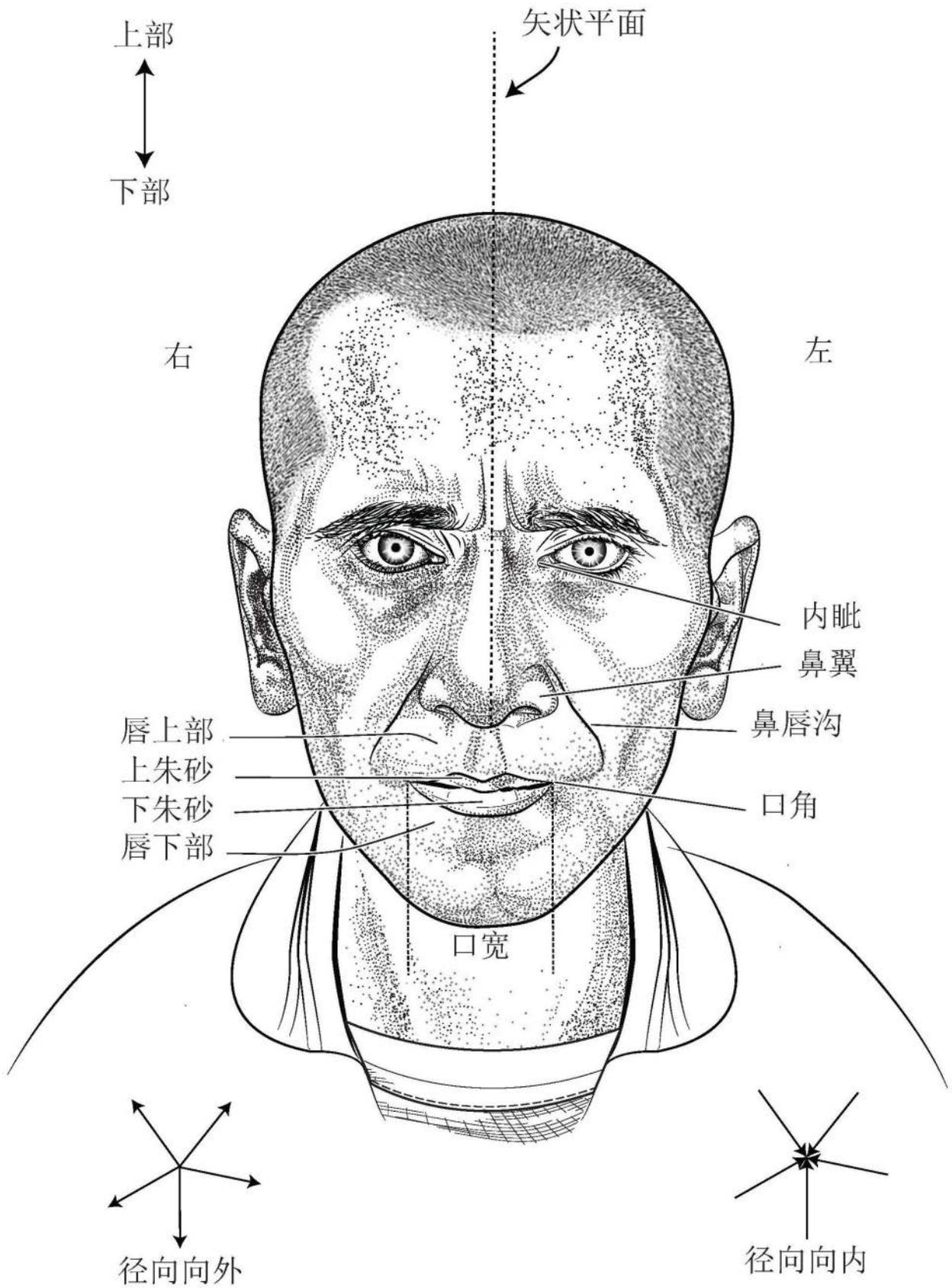


图2C

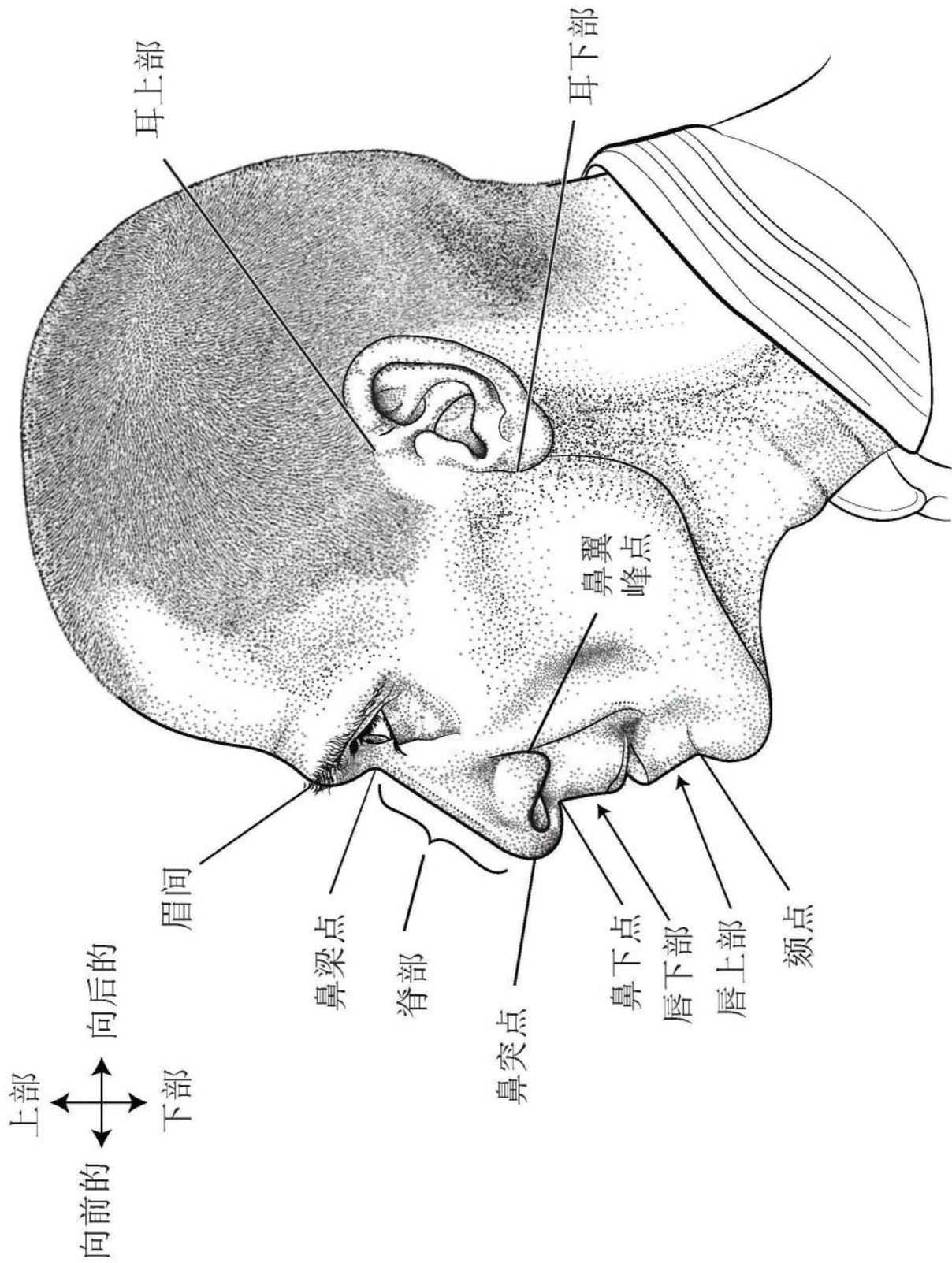


图2D

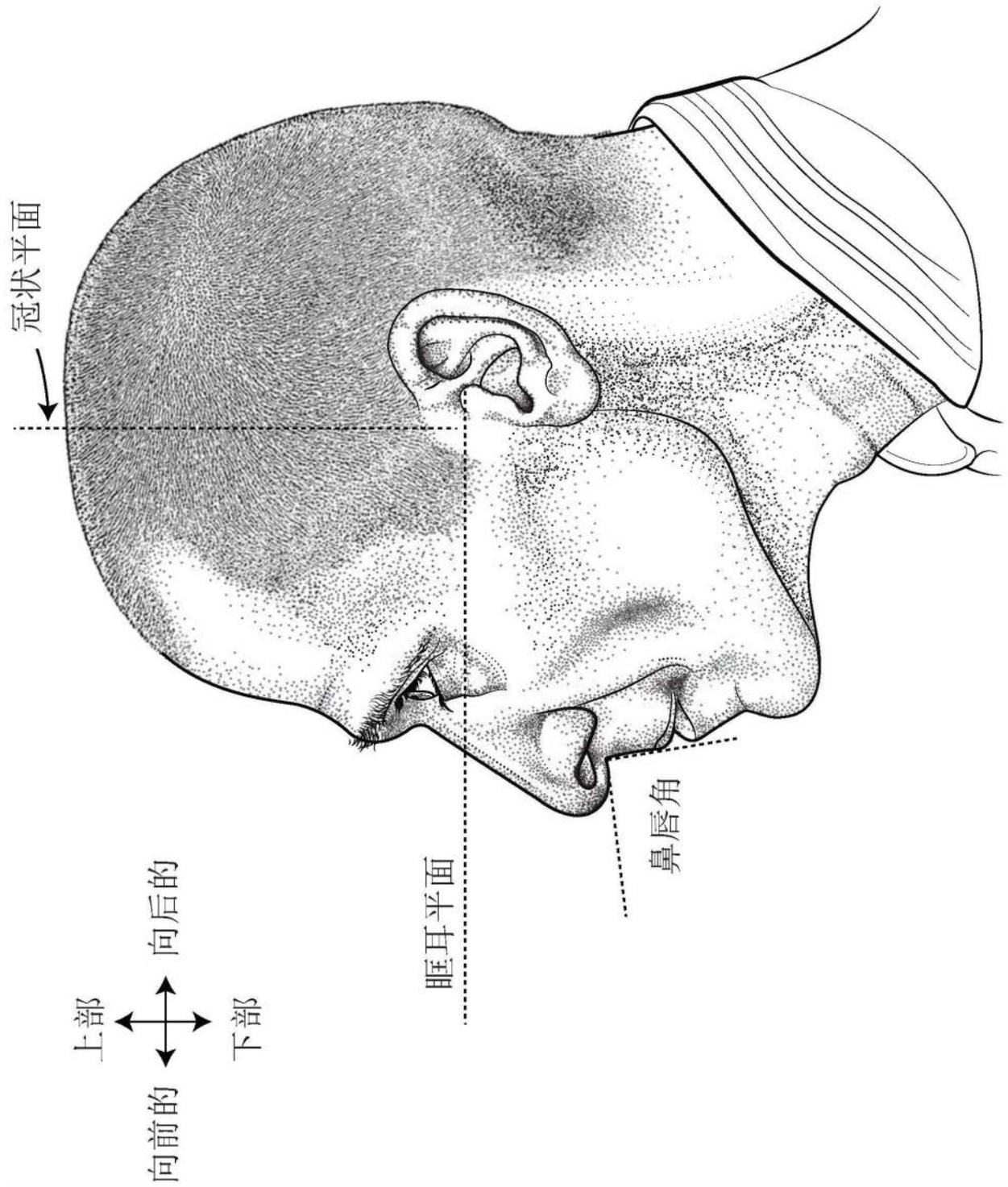


图2E

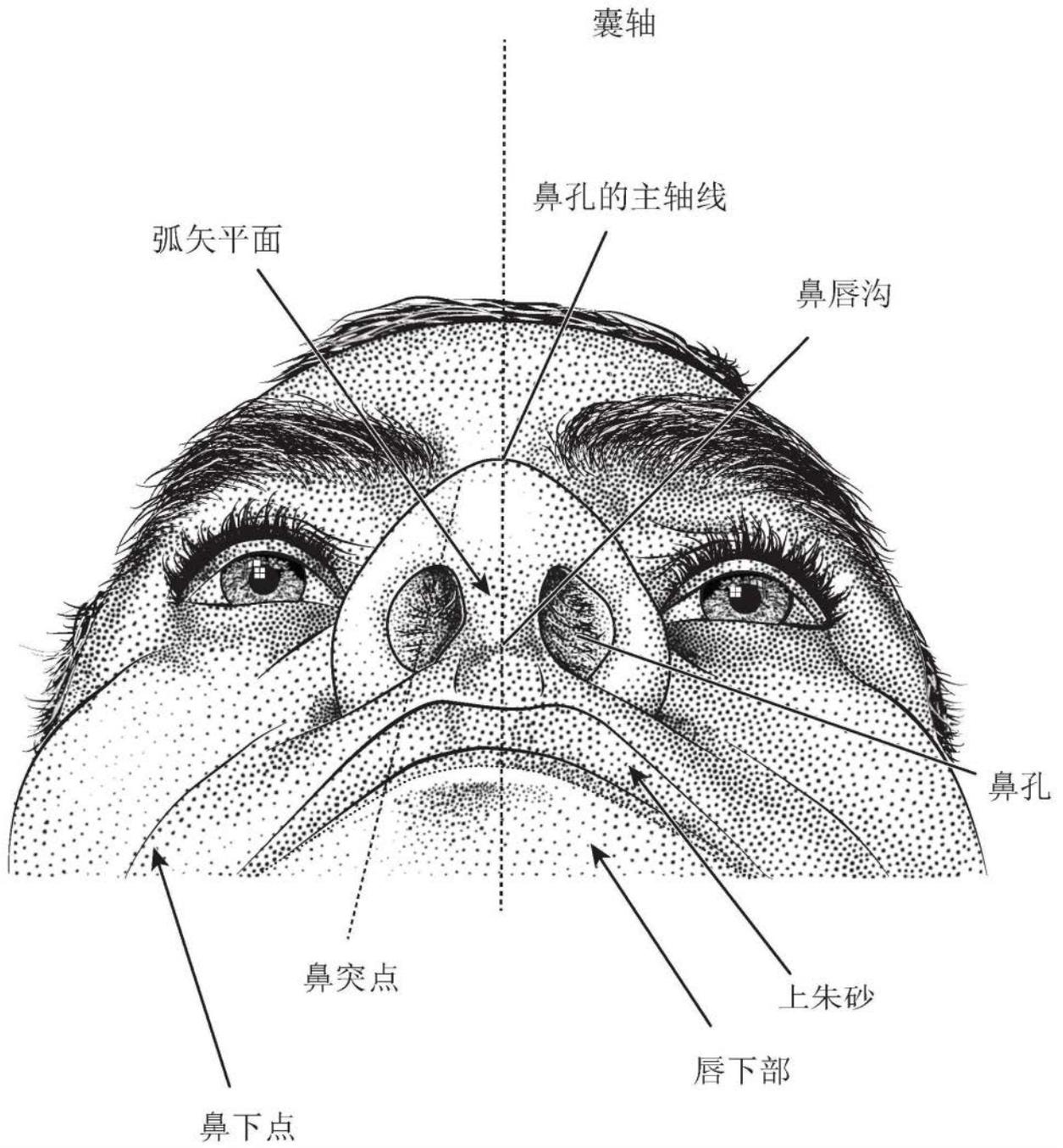


图2F

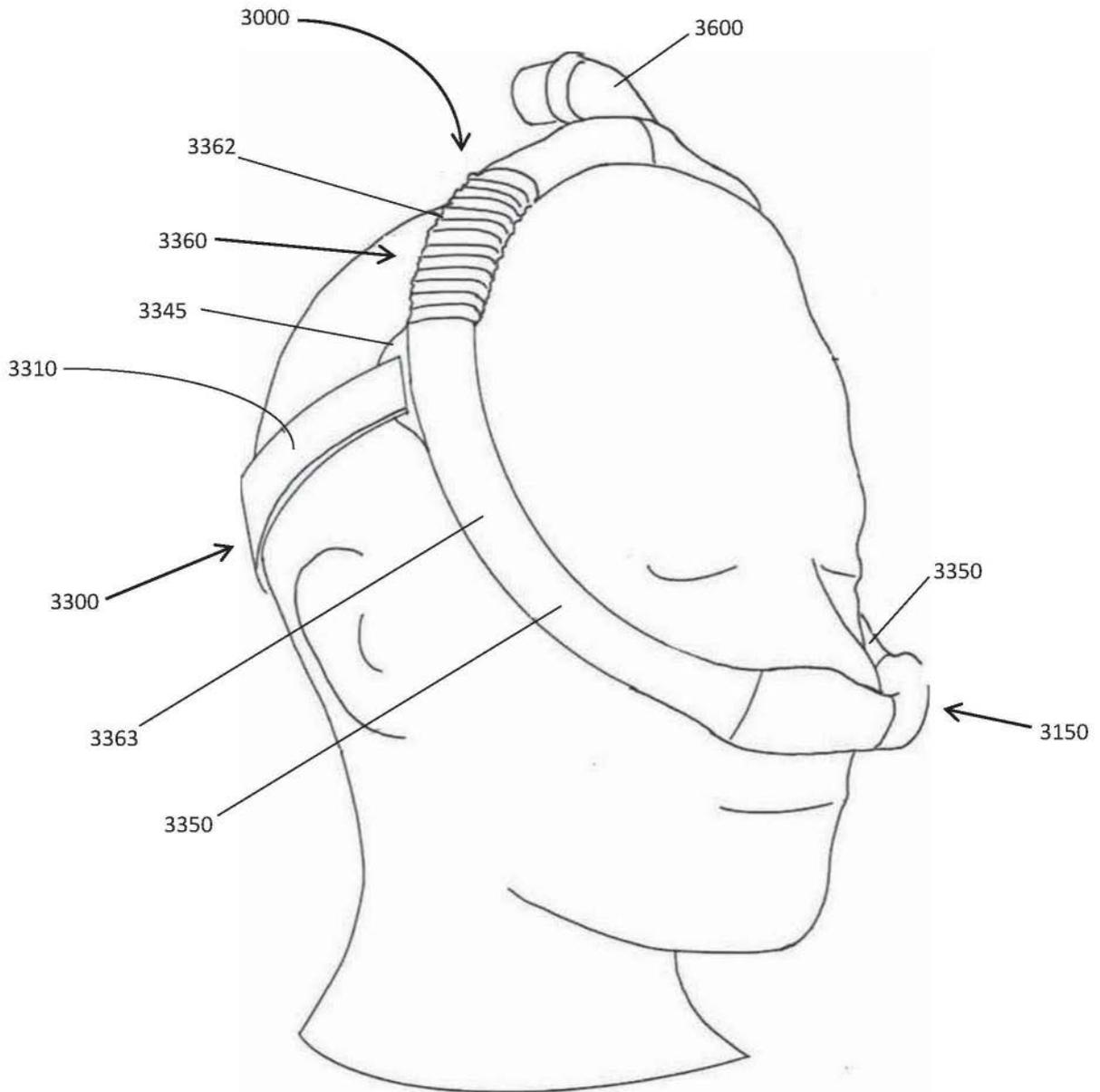


图3A

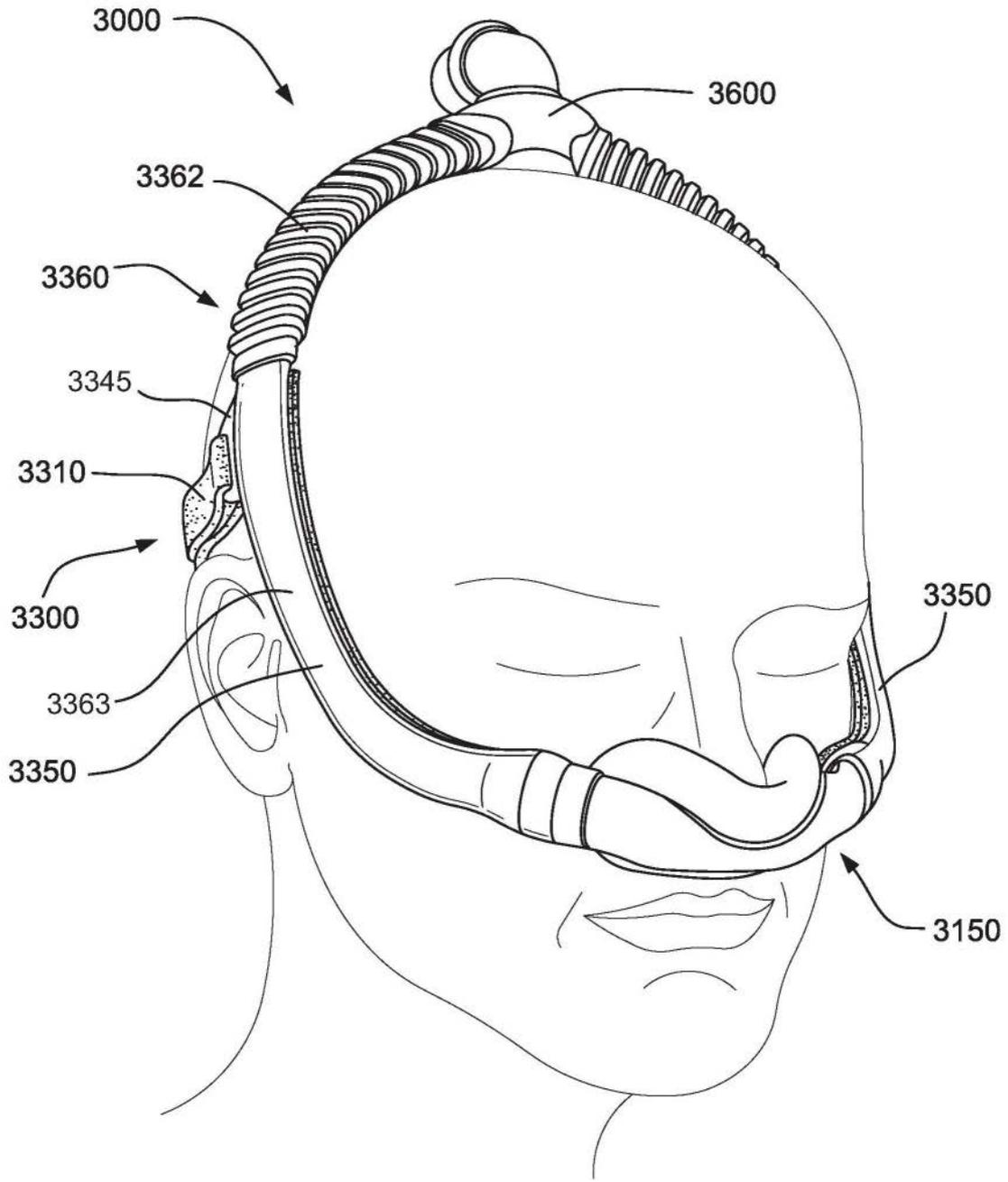


图3B

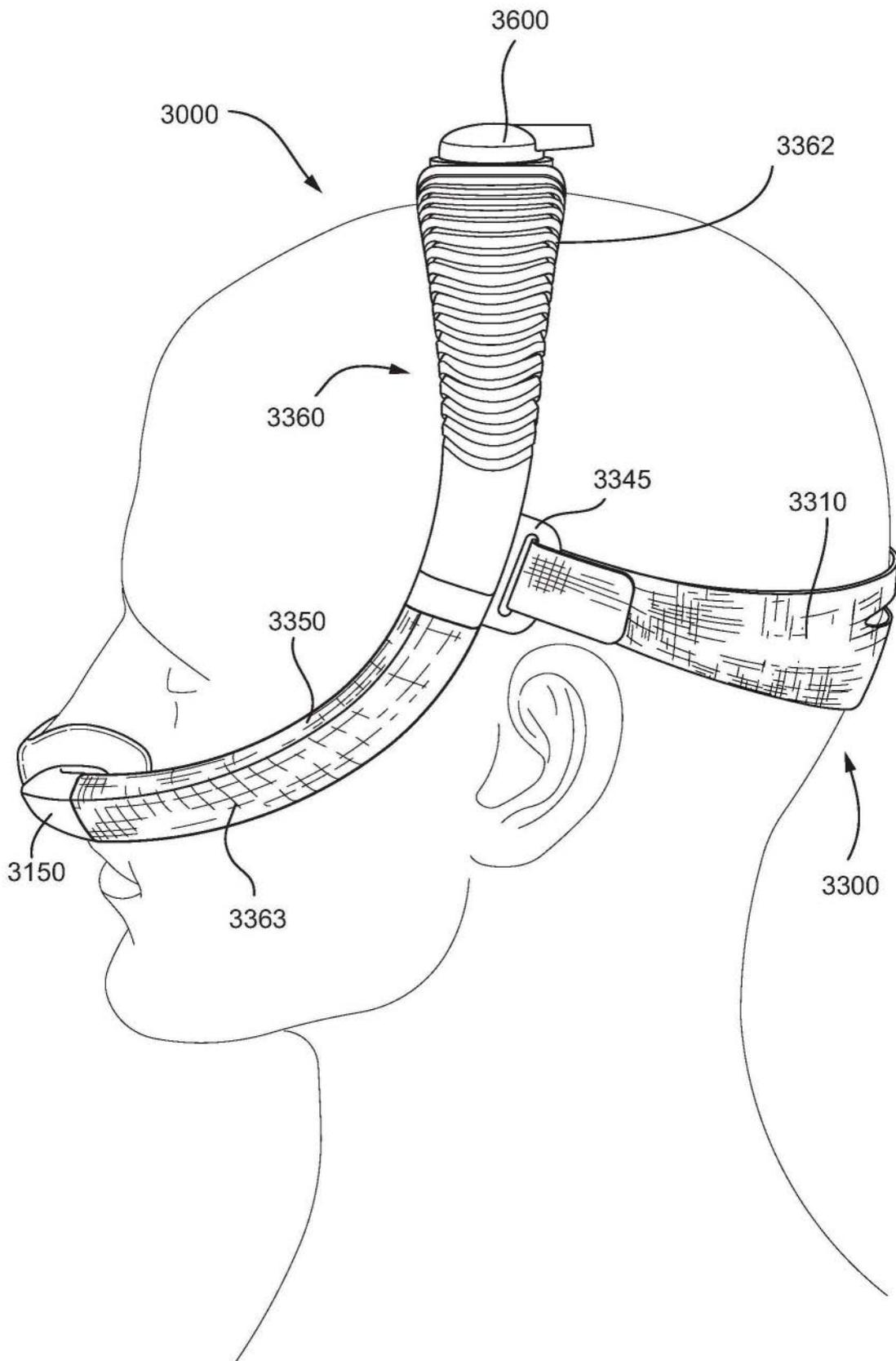


图3C

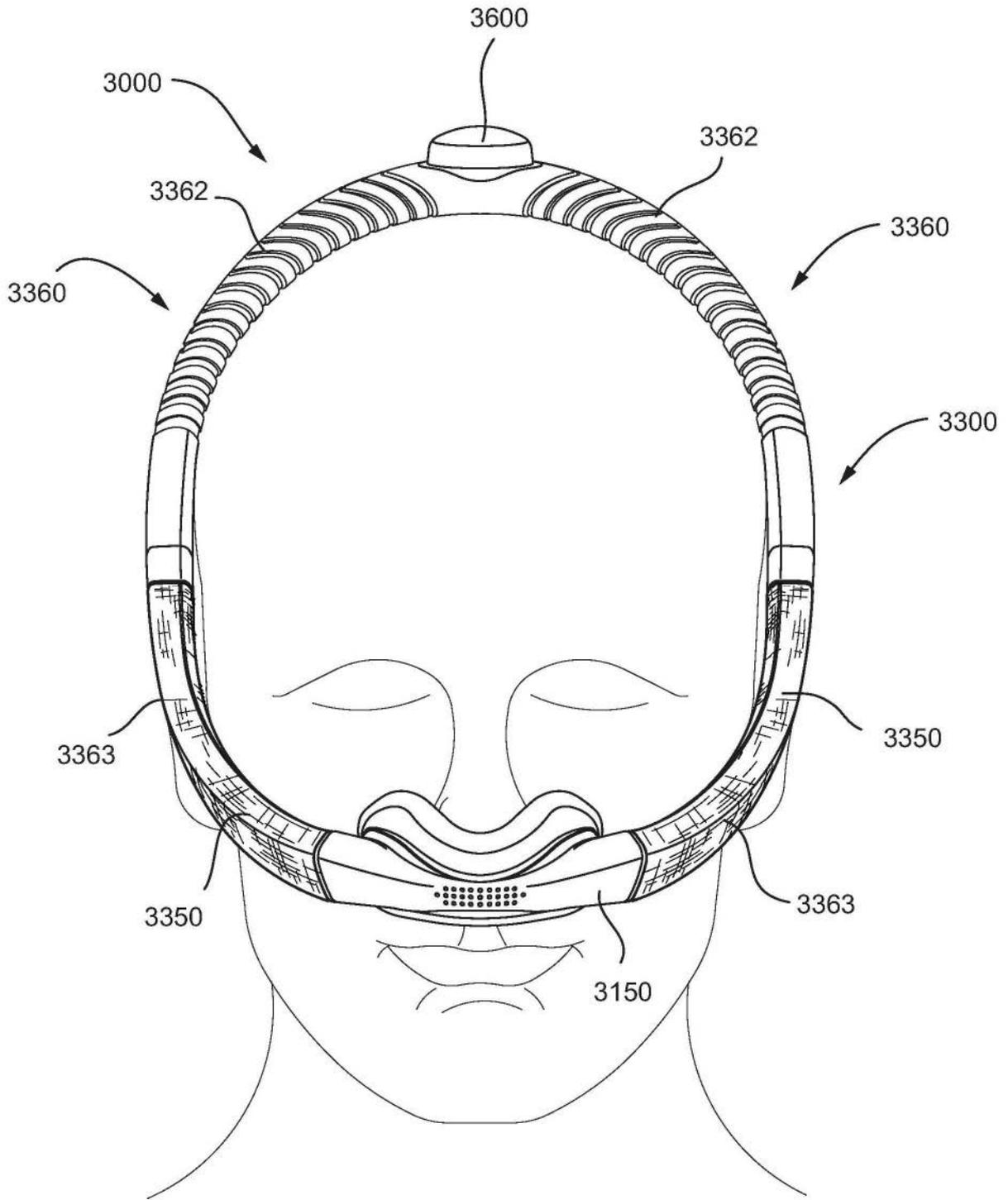


图3D

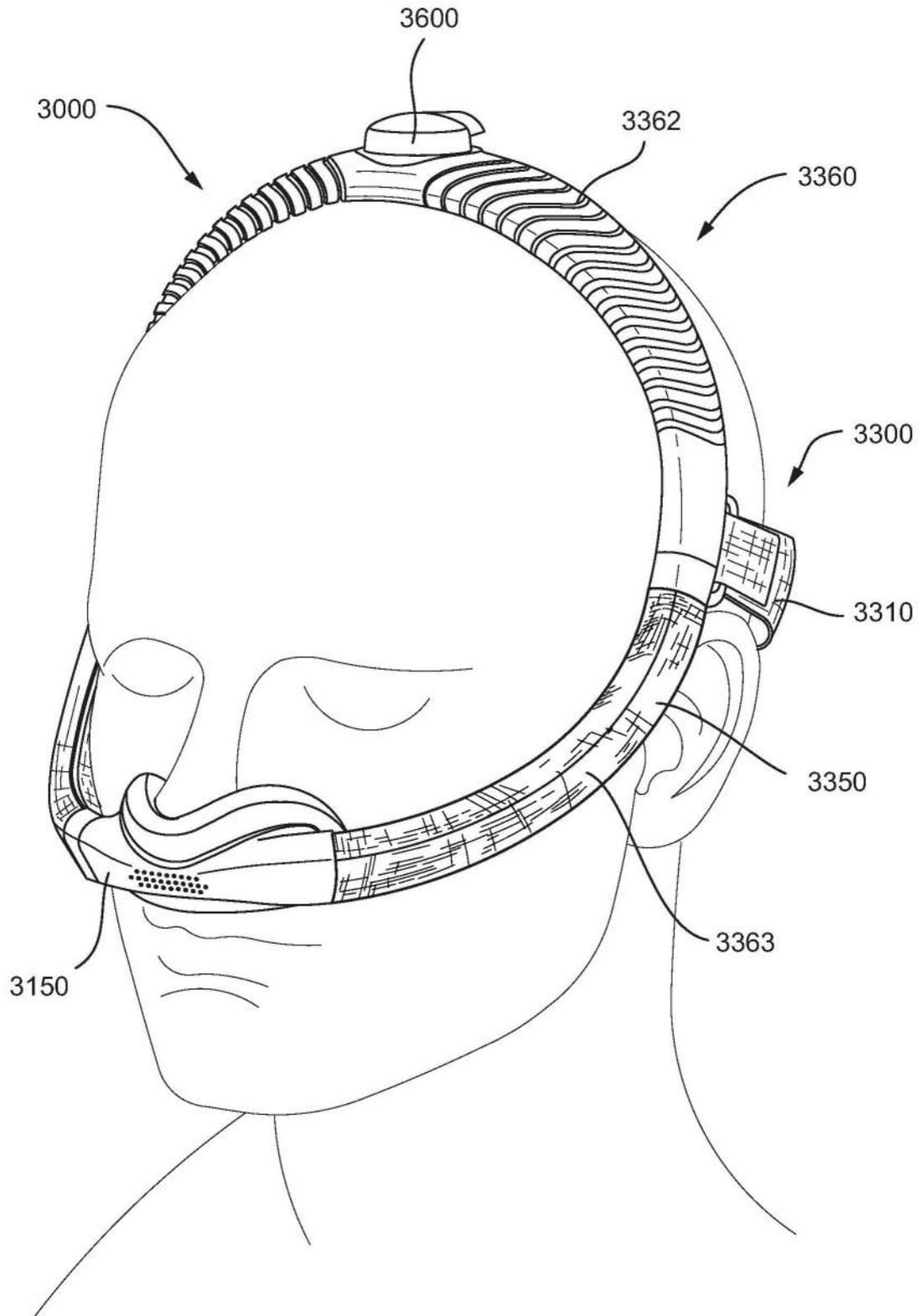


图3E

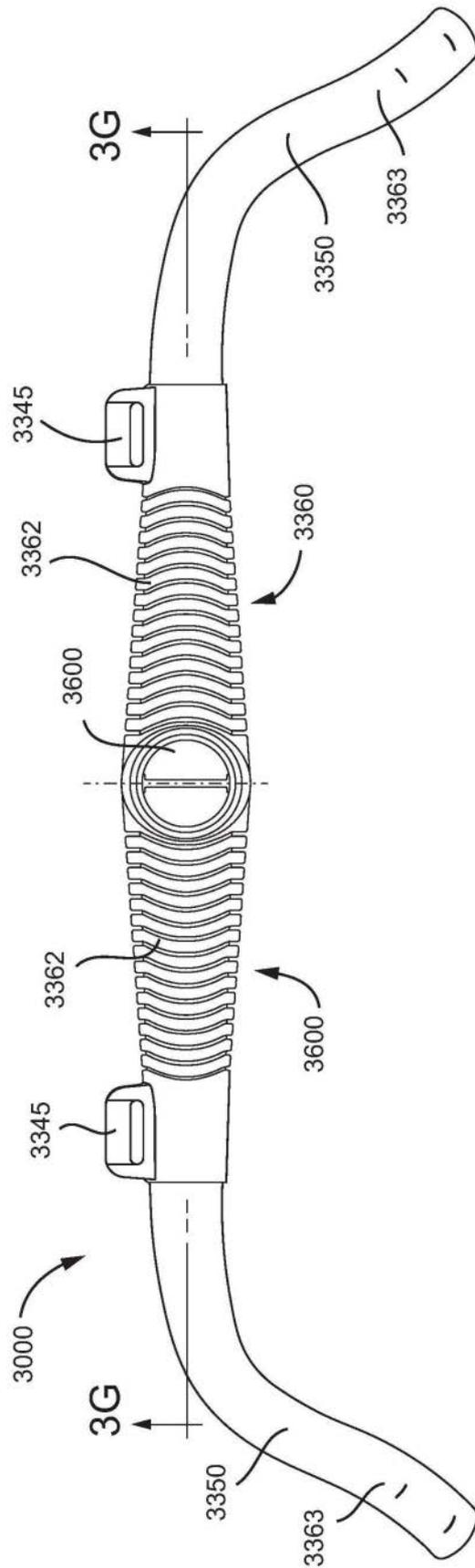


图3F

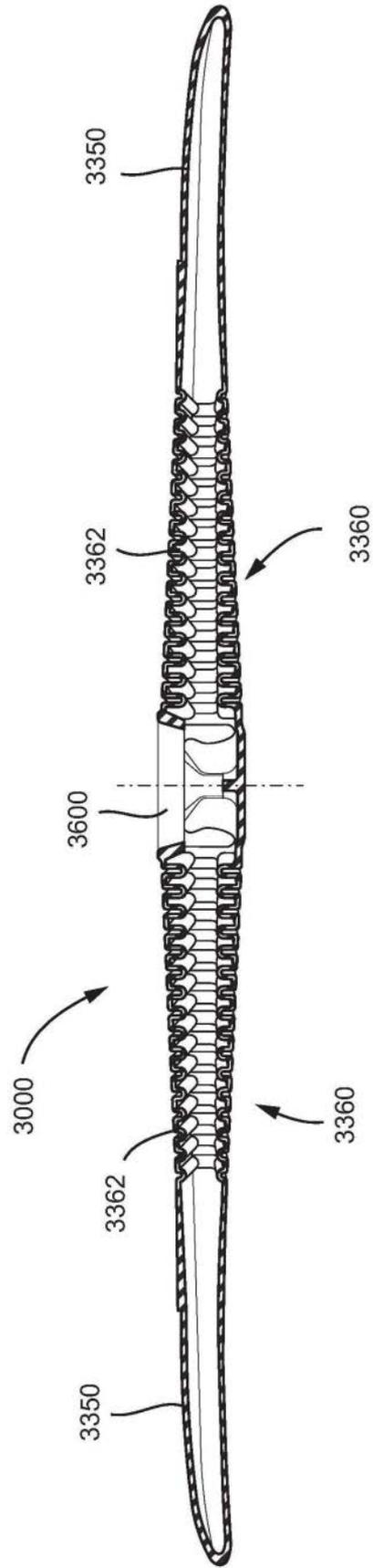


图3G

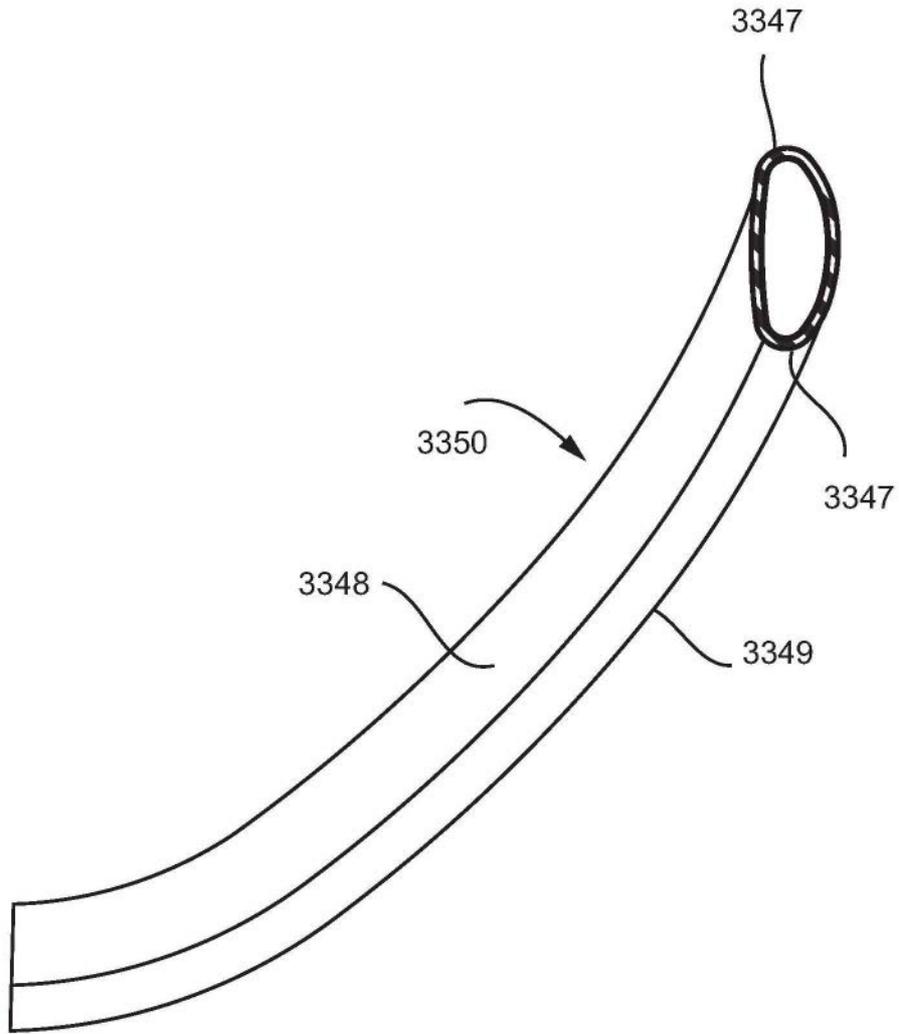


图3H

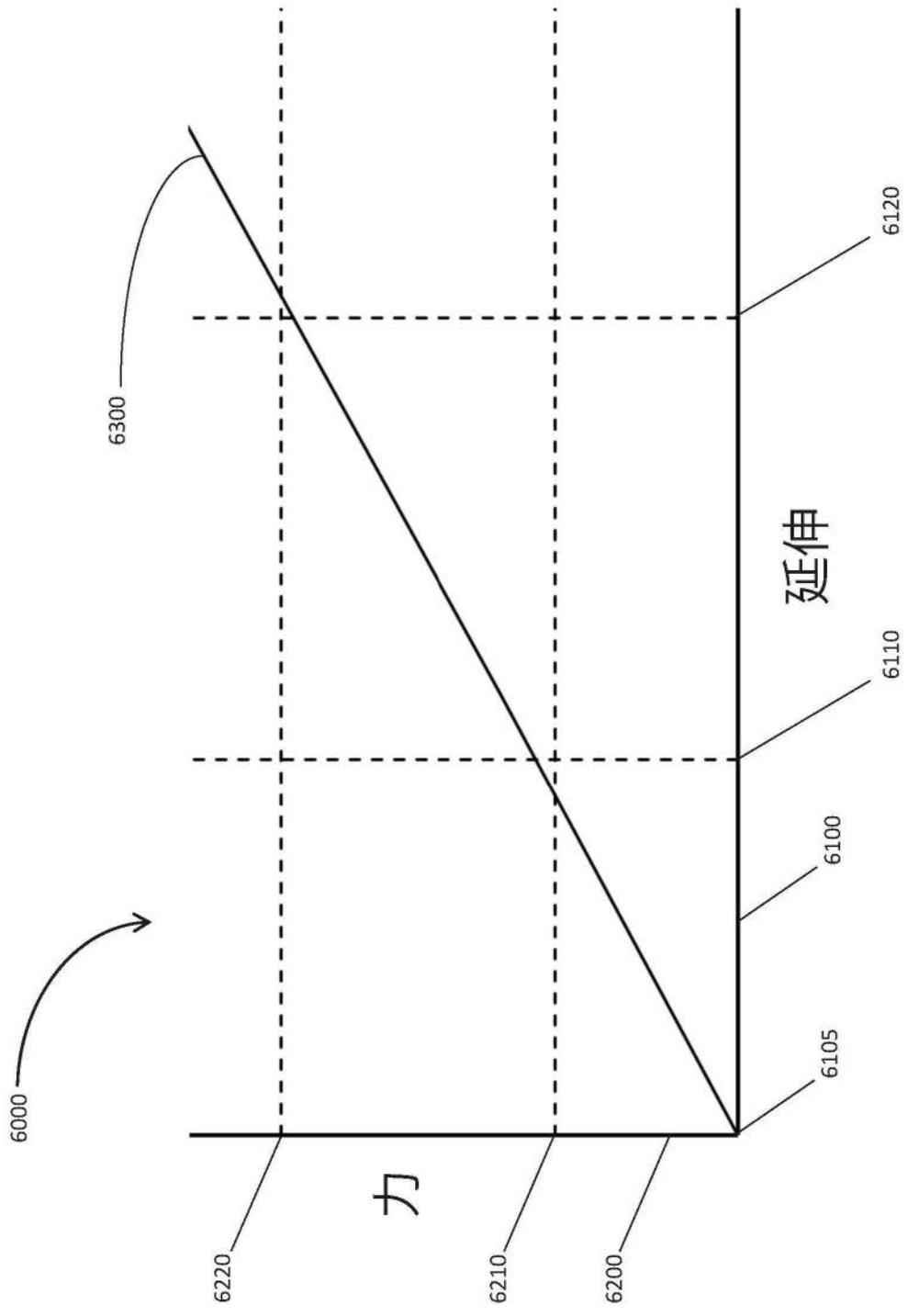


图3I

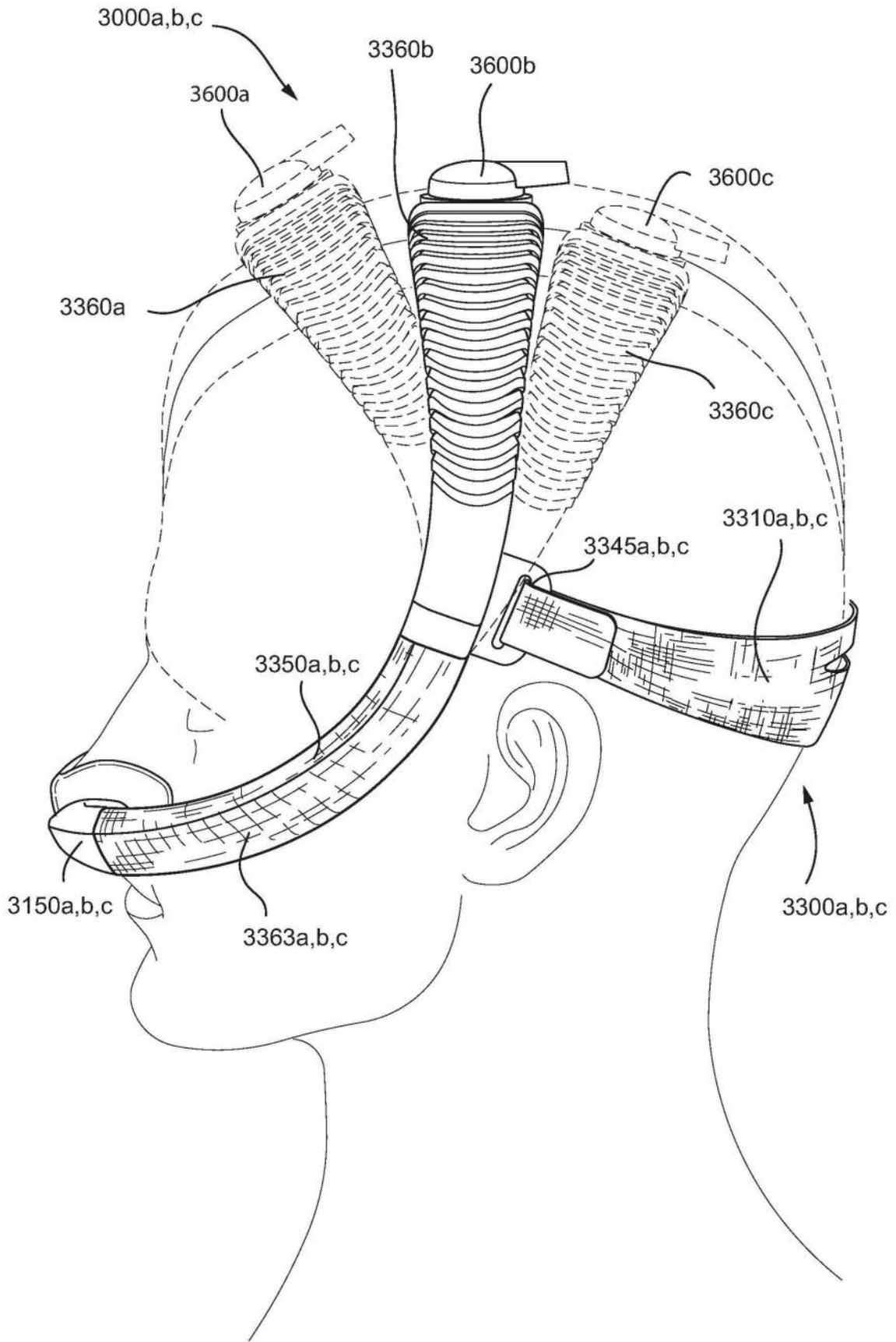


图3J

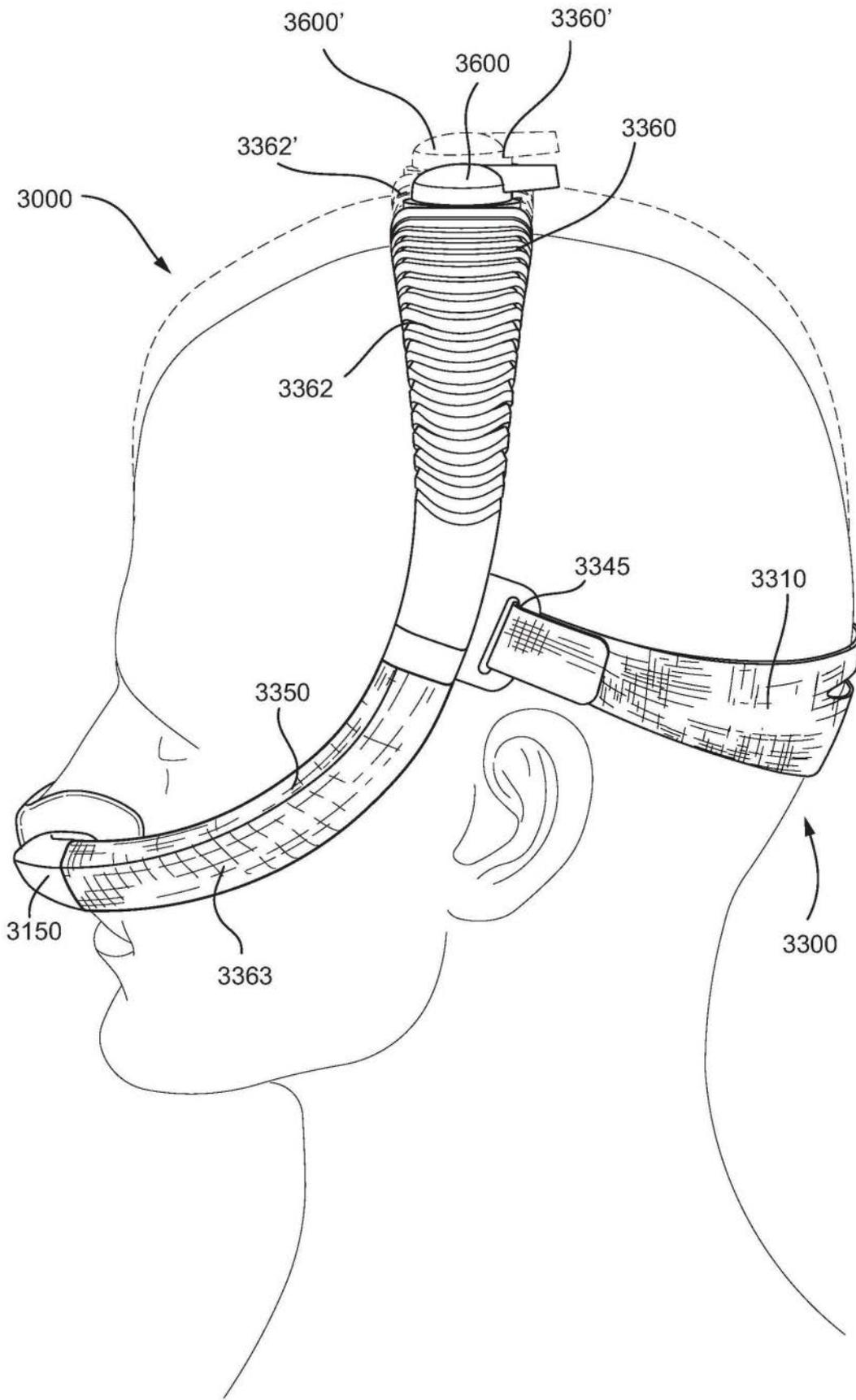


图3K

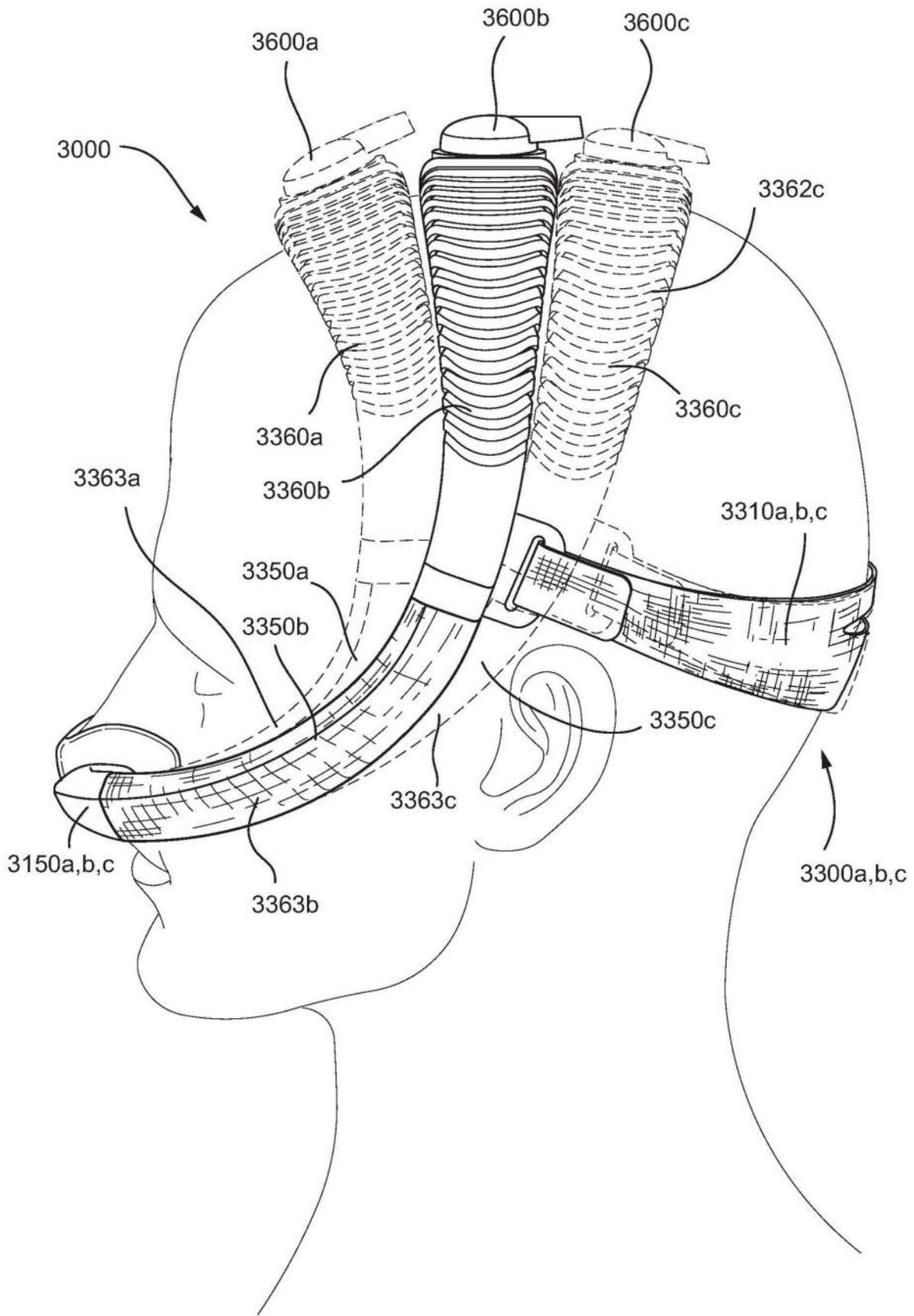


图3L

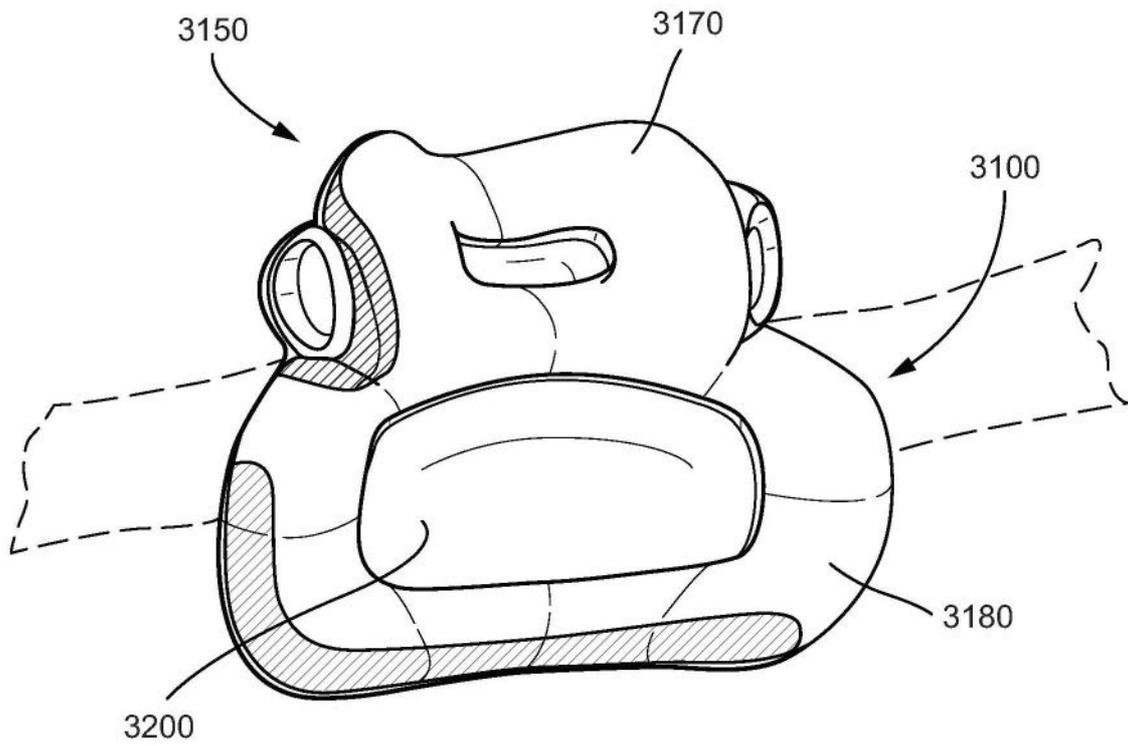


图4A

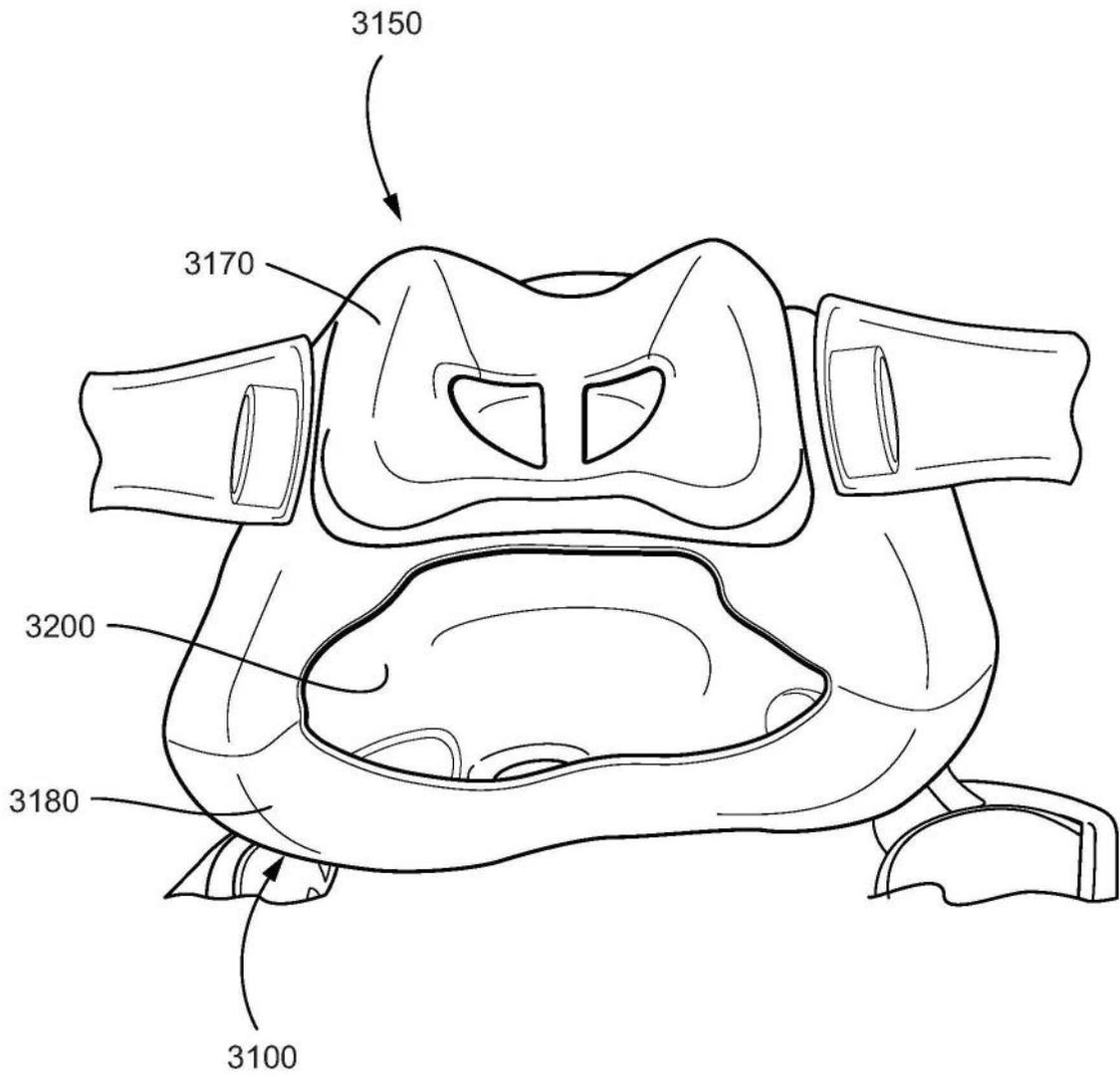


图4B

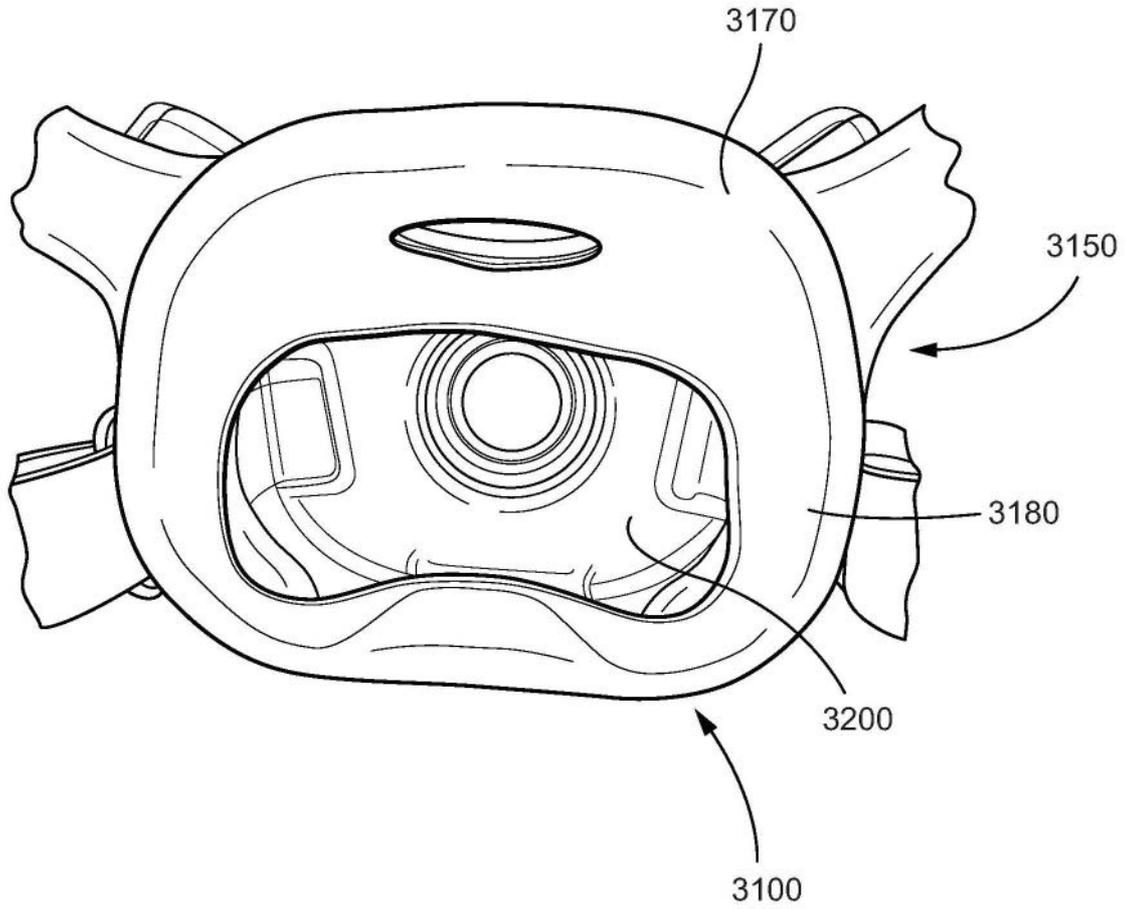


图4C

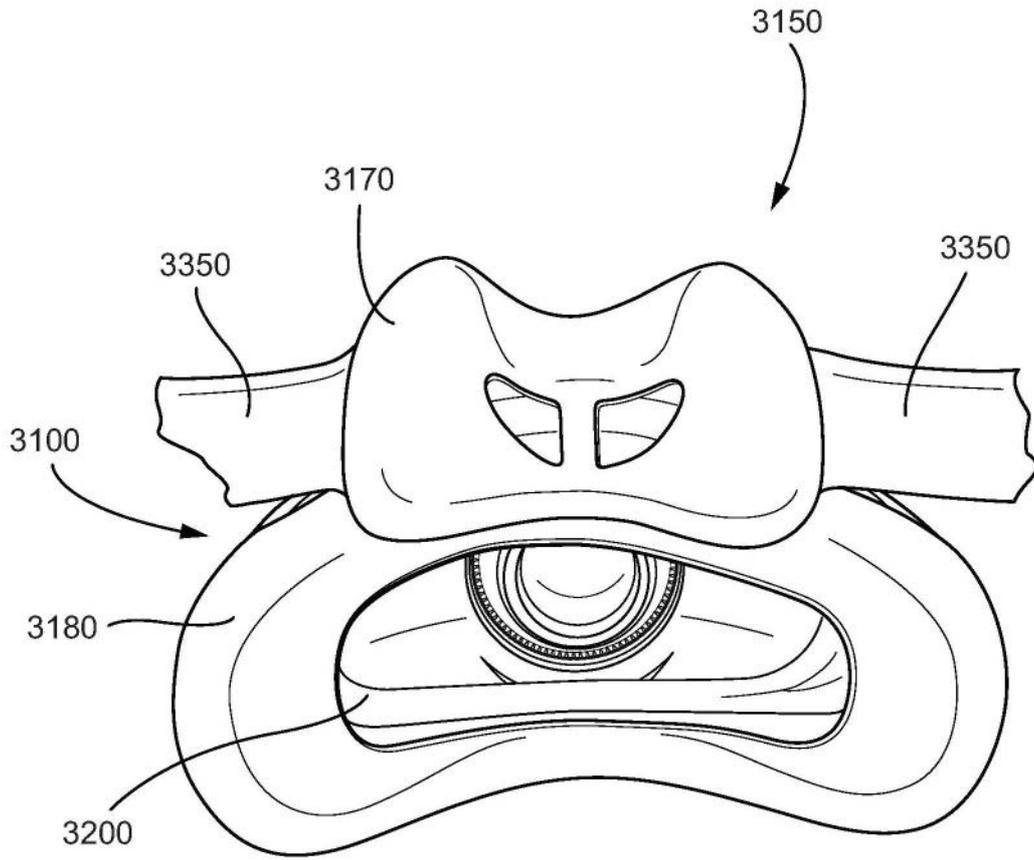


图4D

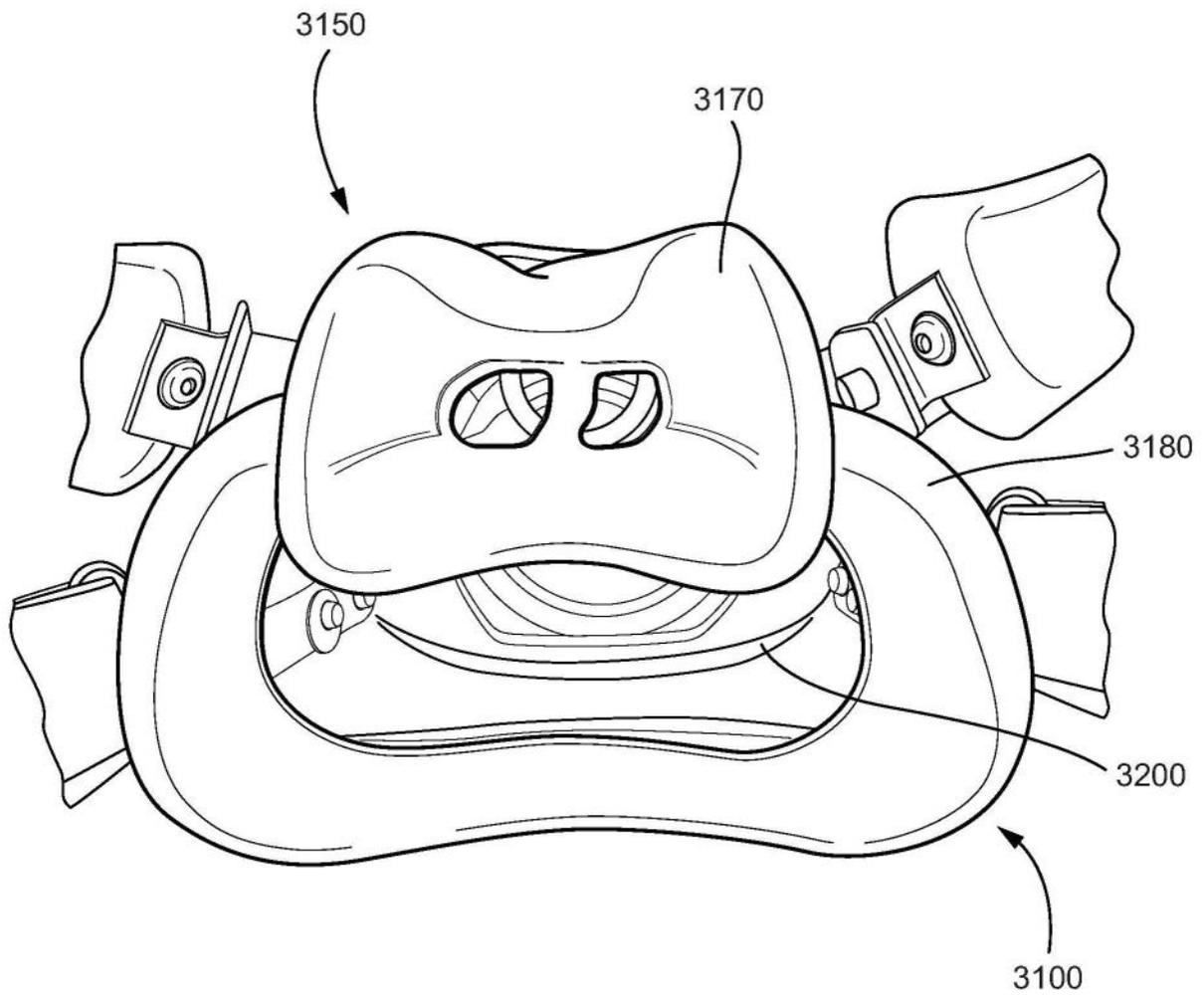


图4E

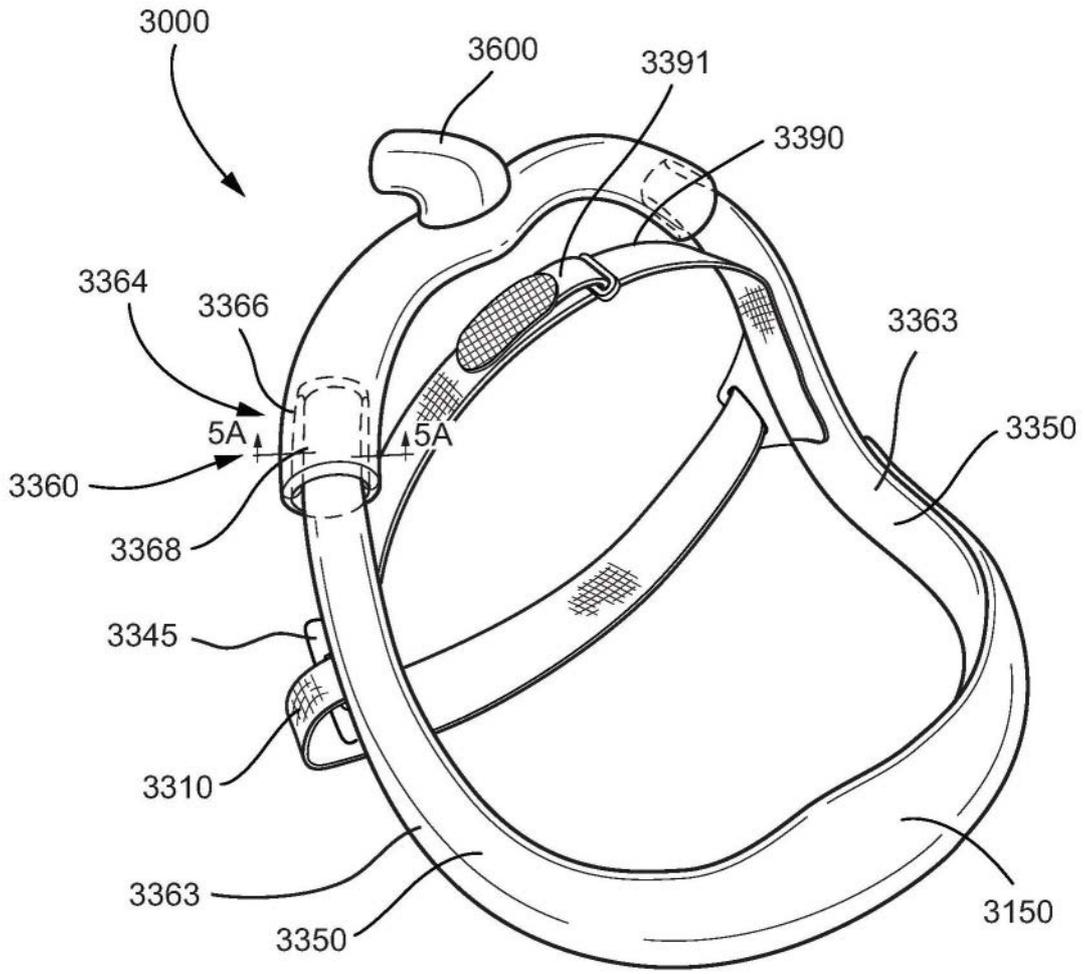


图5

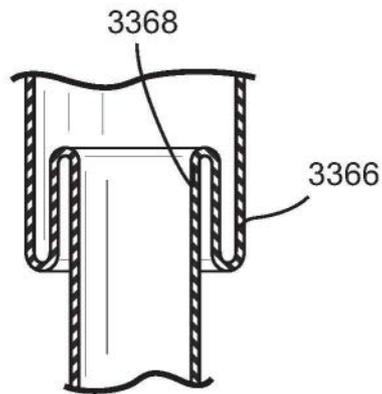


图5A

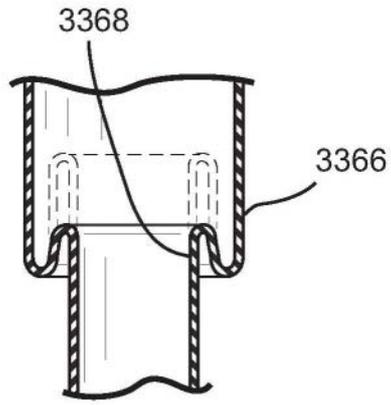


图5B

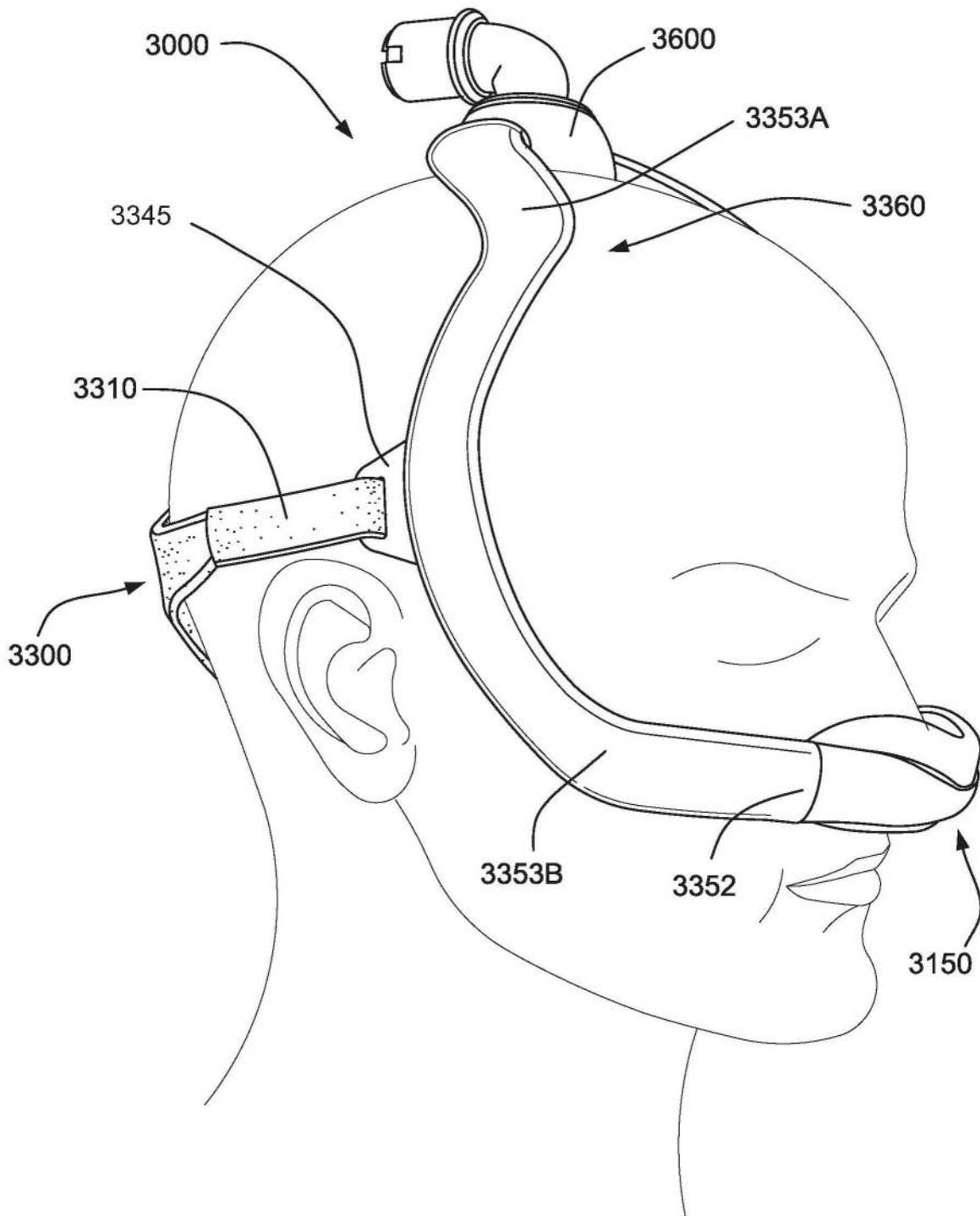


图6

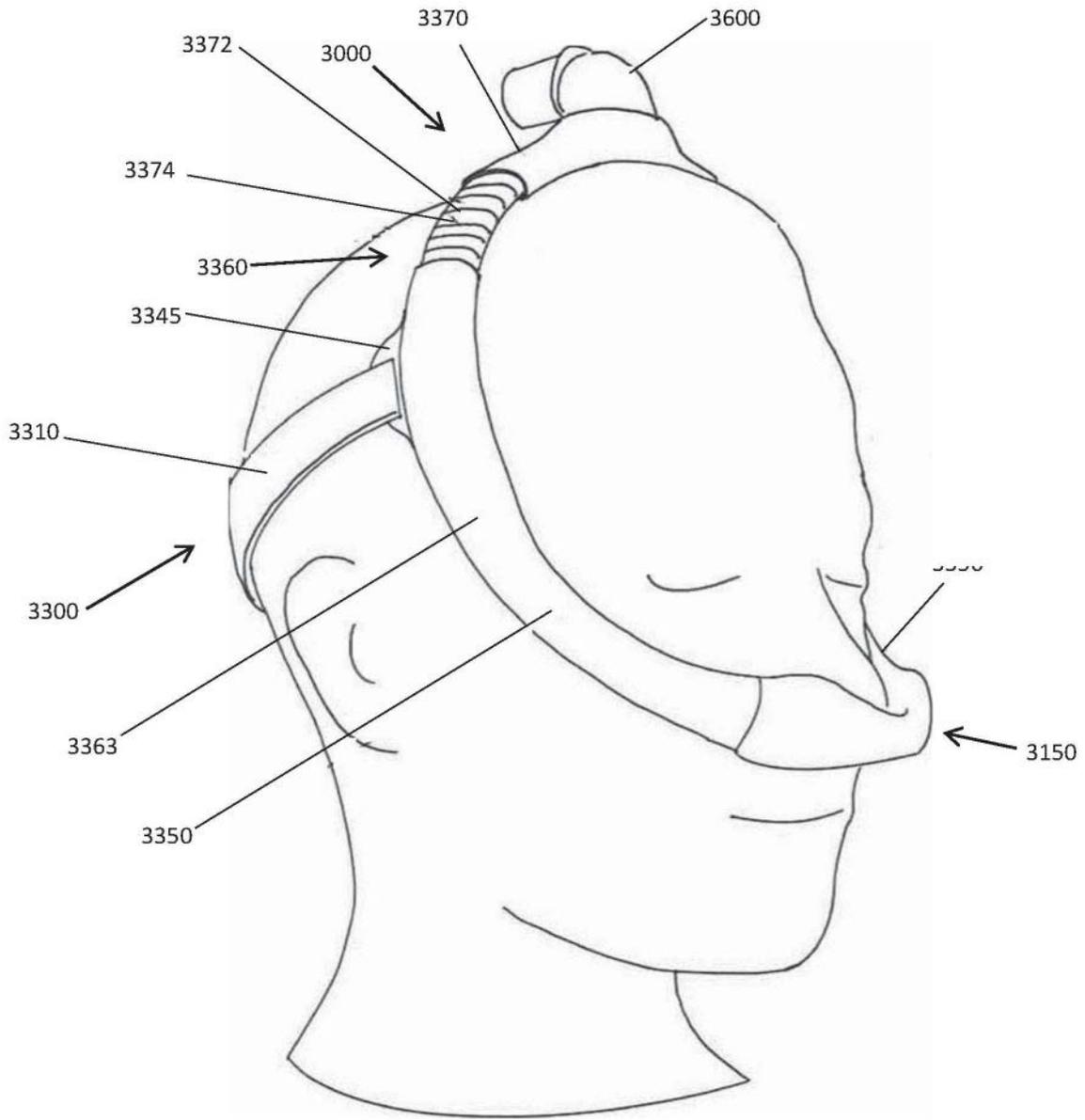


图7A

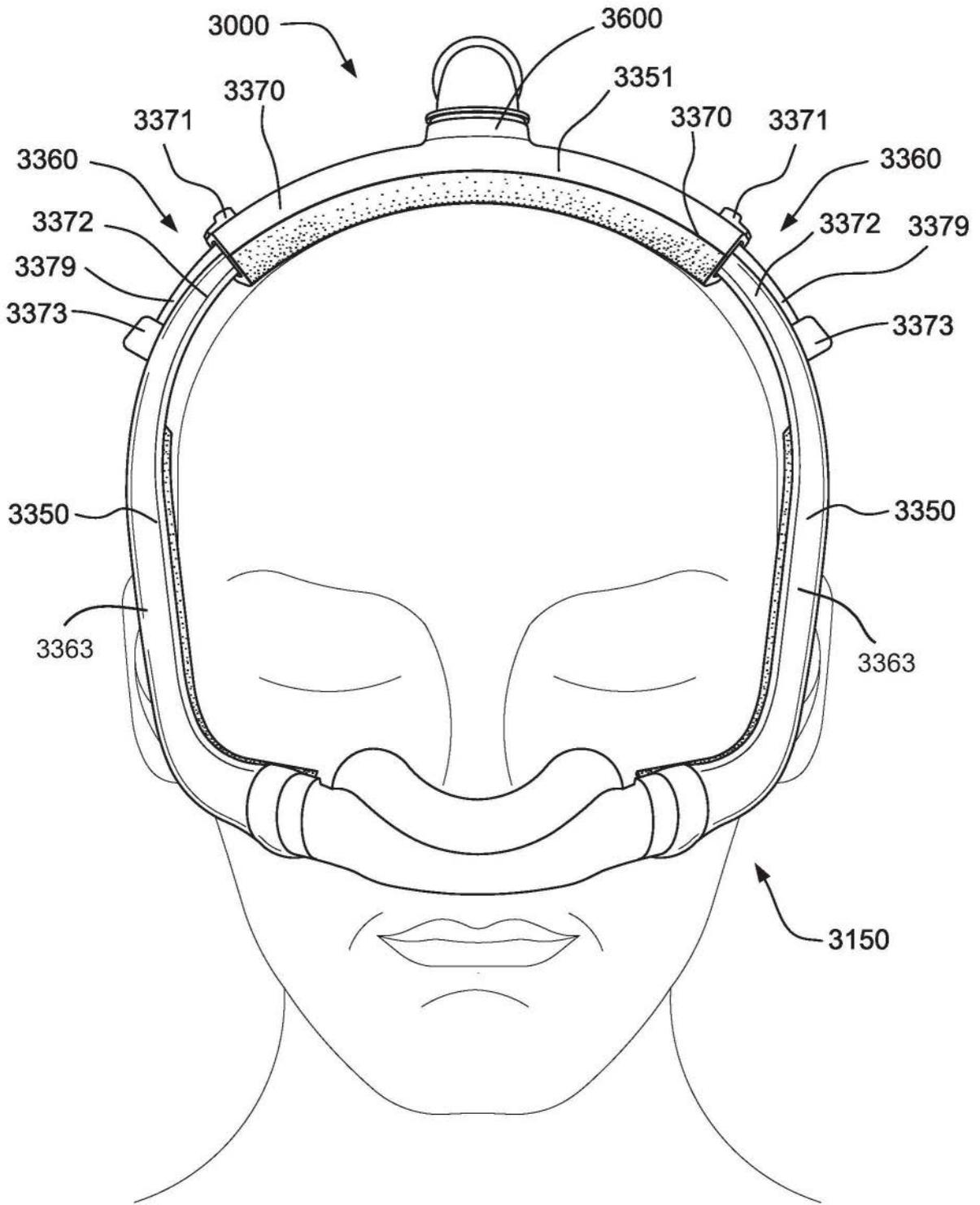


图7B

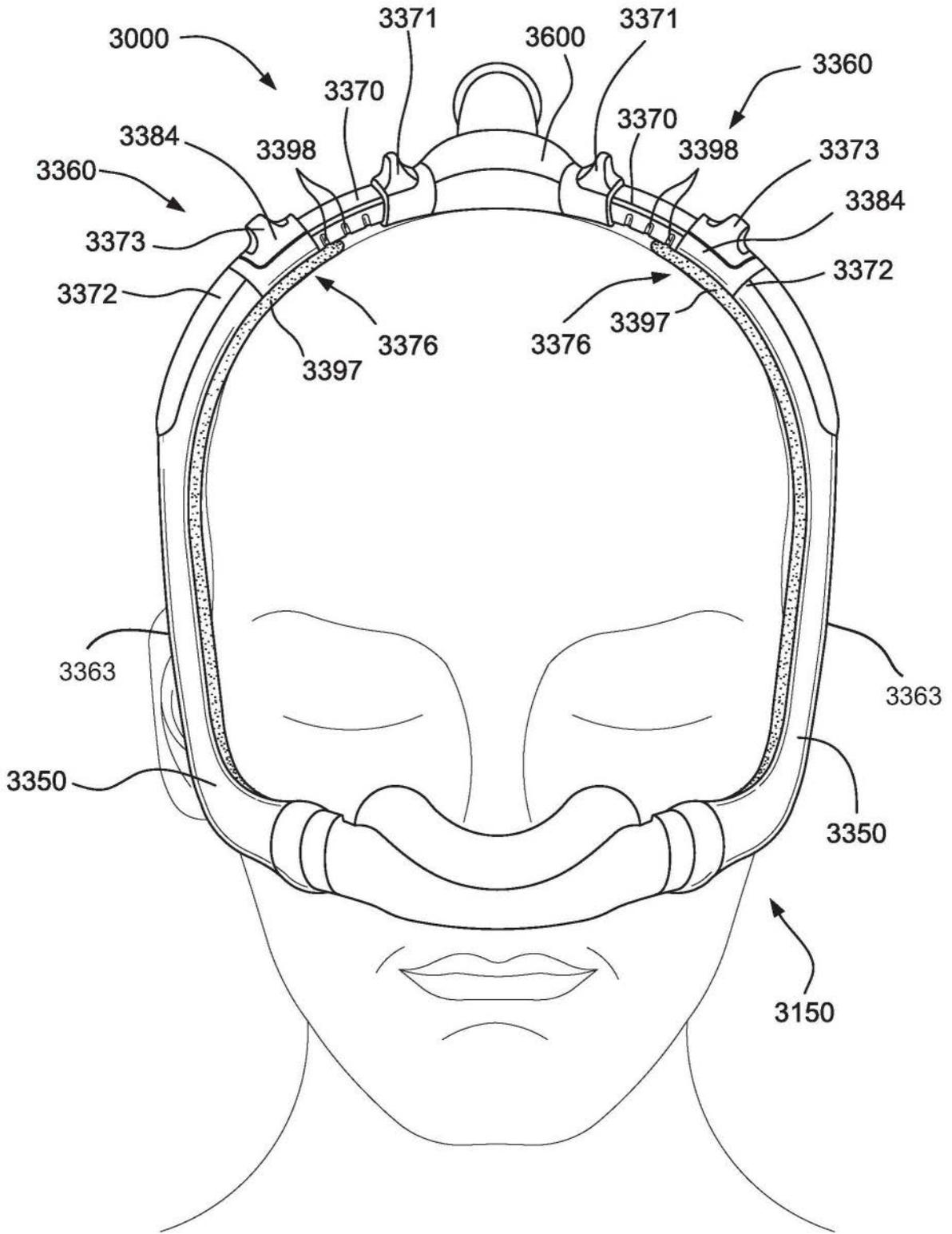


图7C

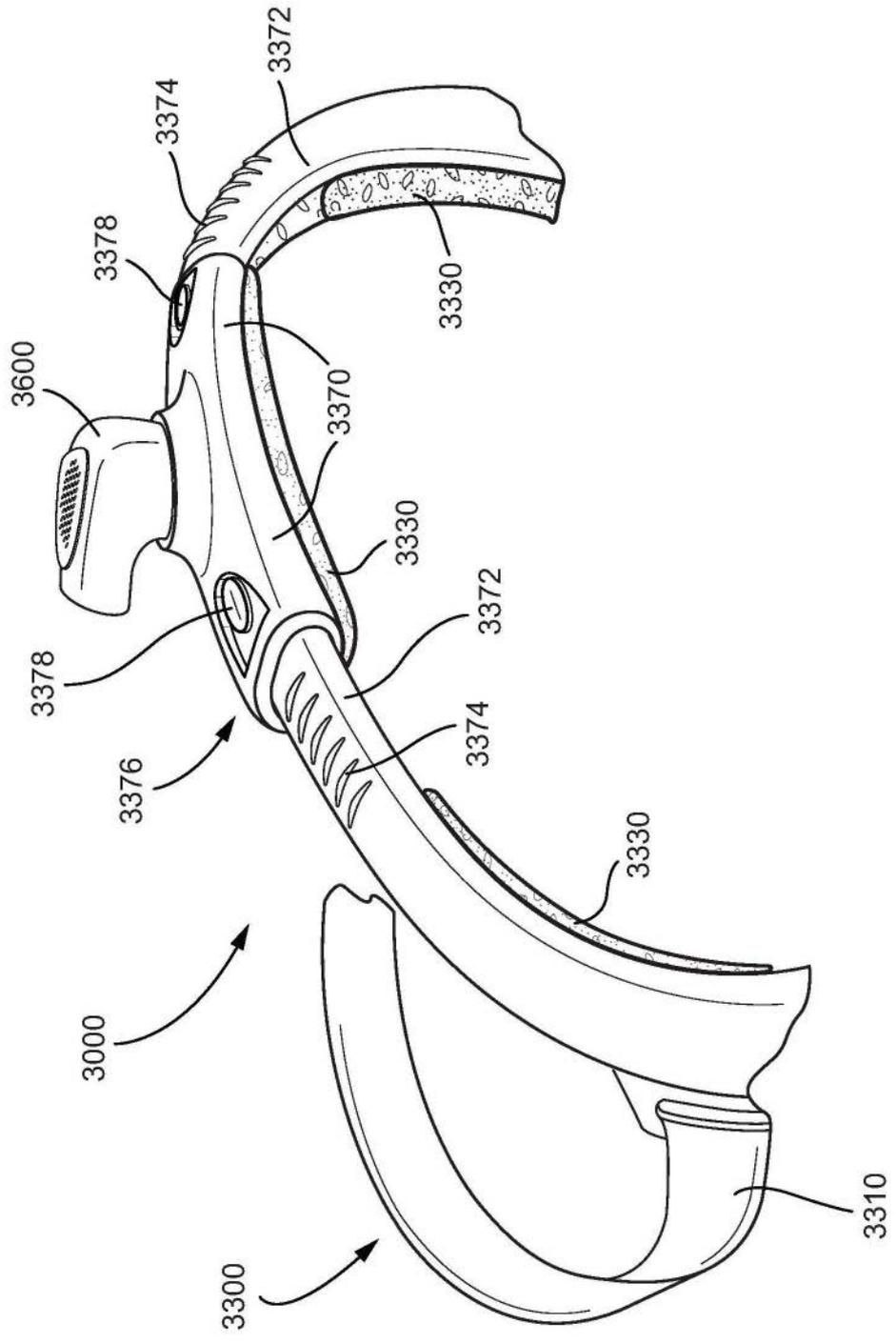


图8

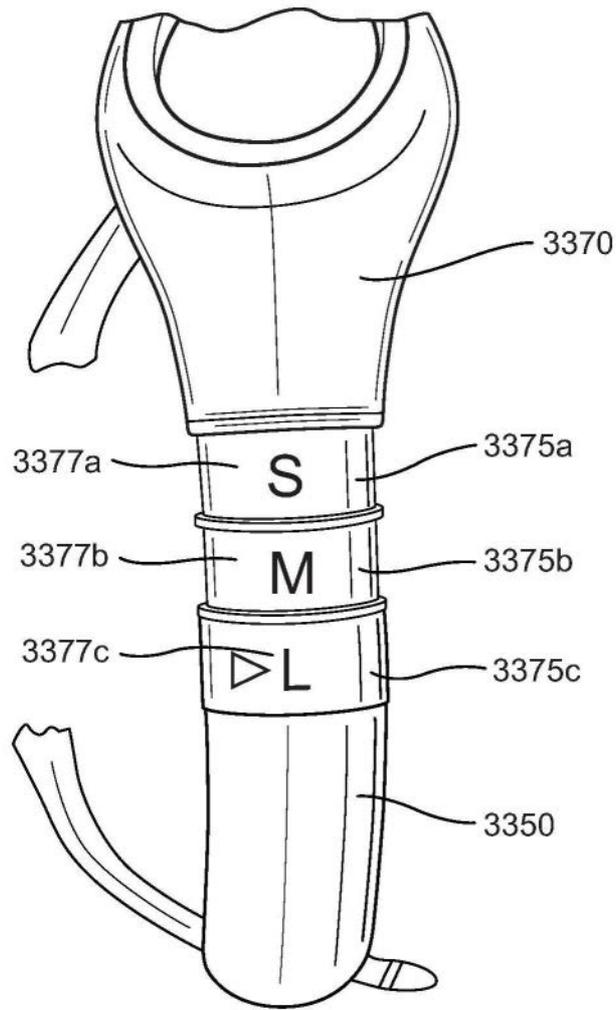


图9

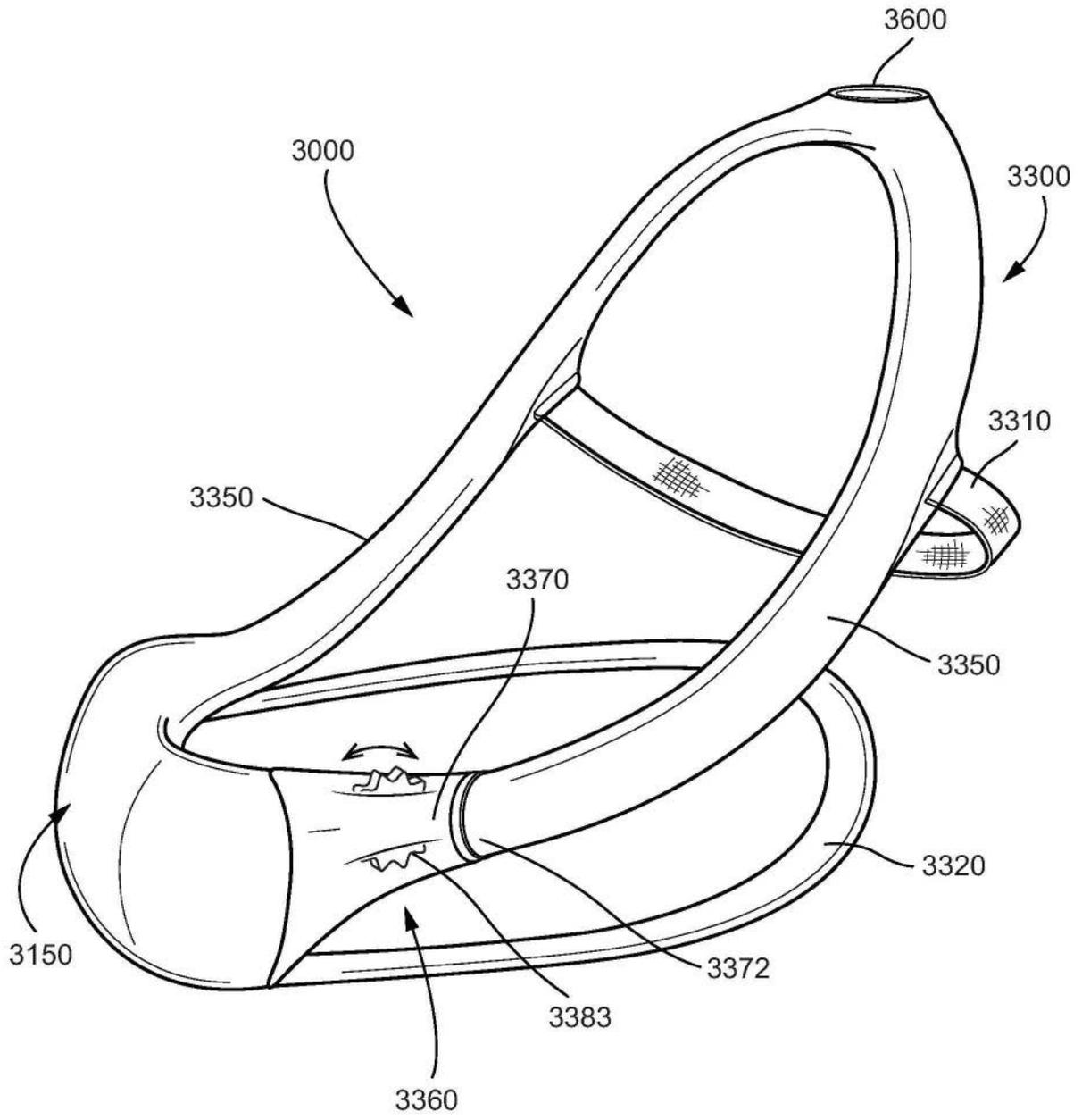


图10A

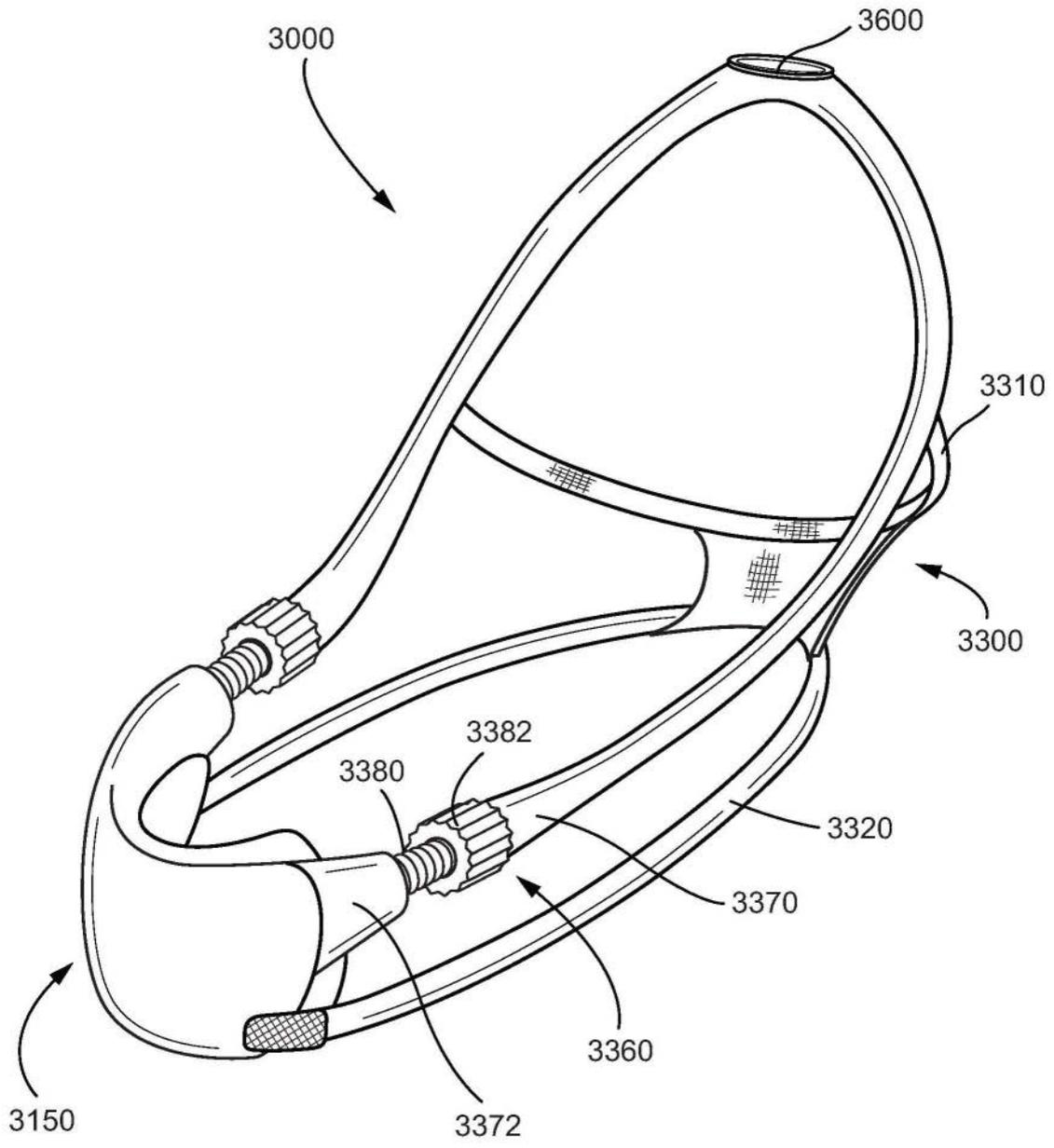


图10B

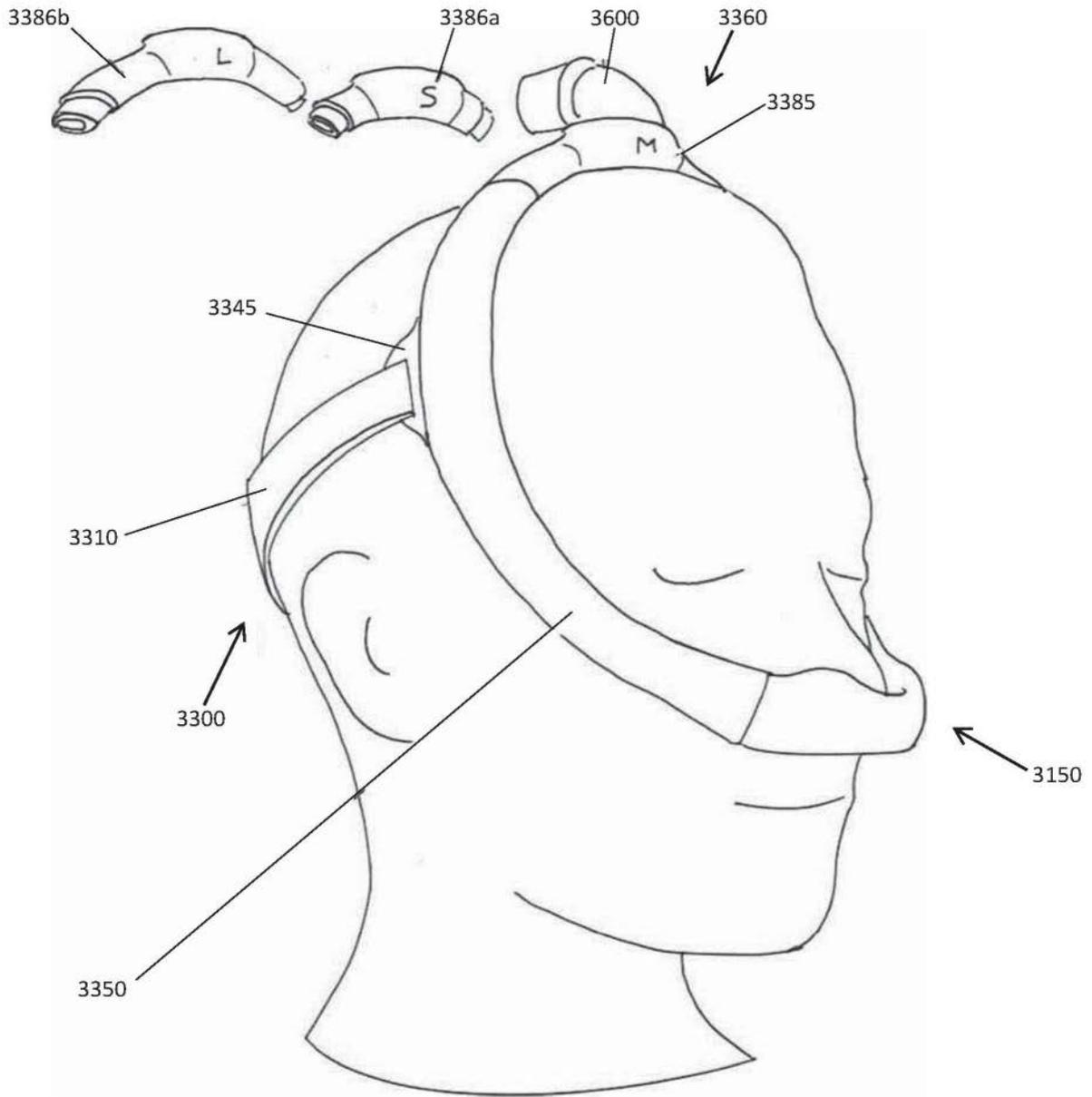


图11

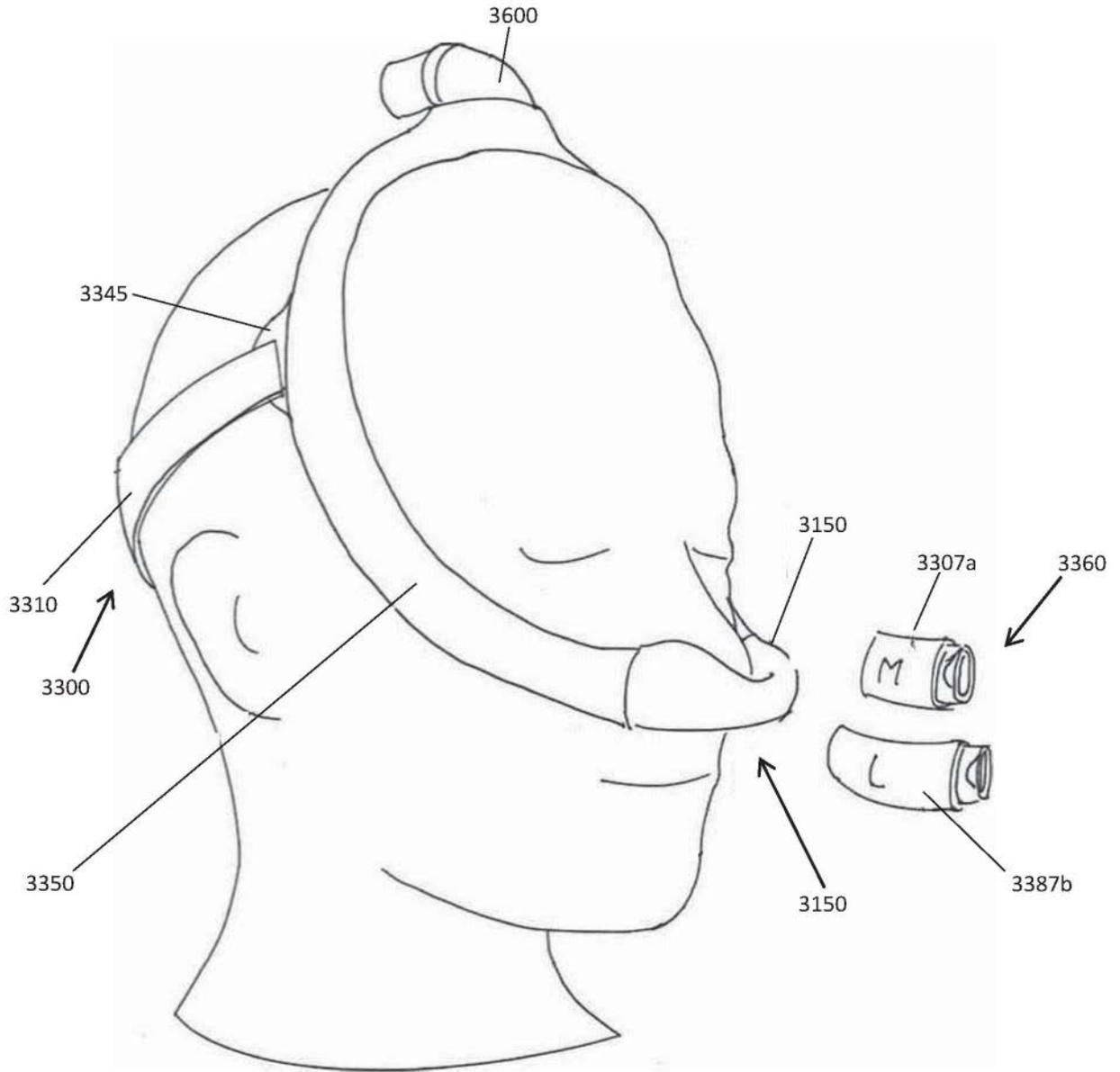


图12

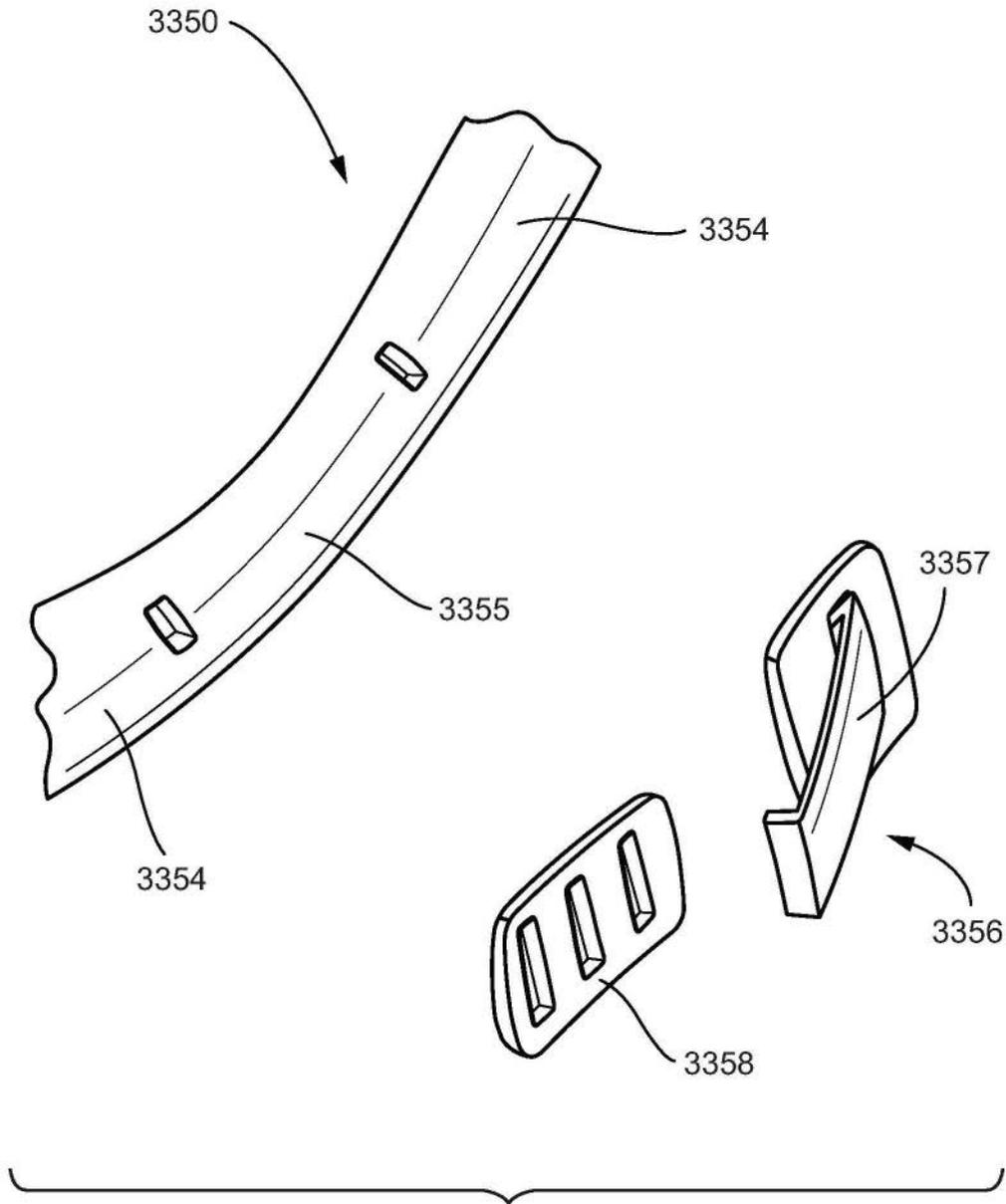


图13

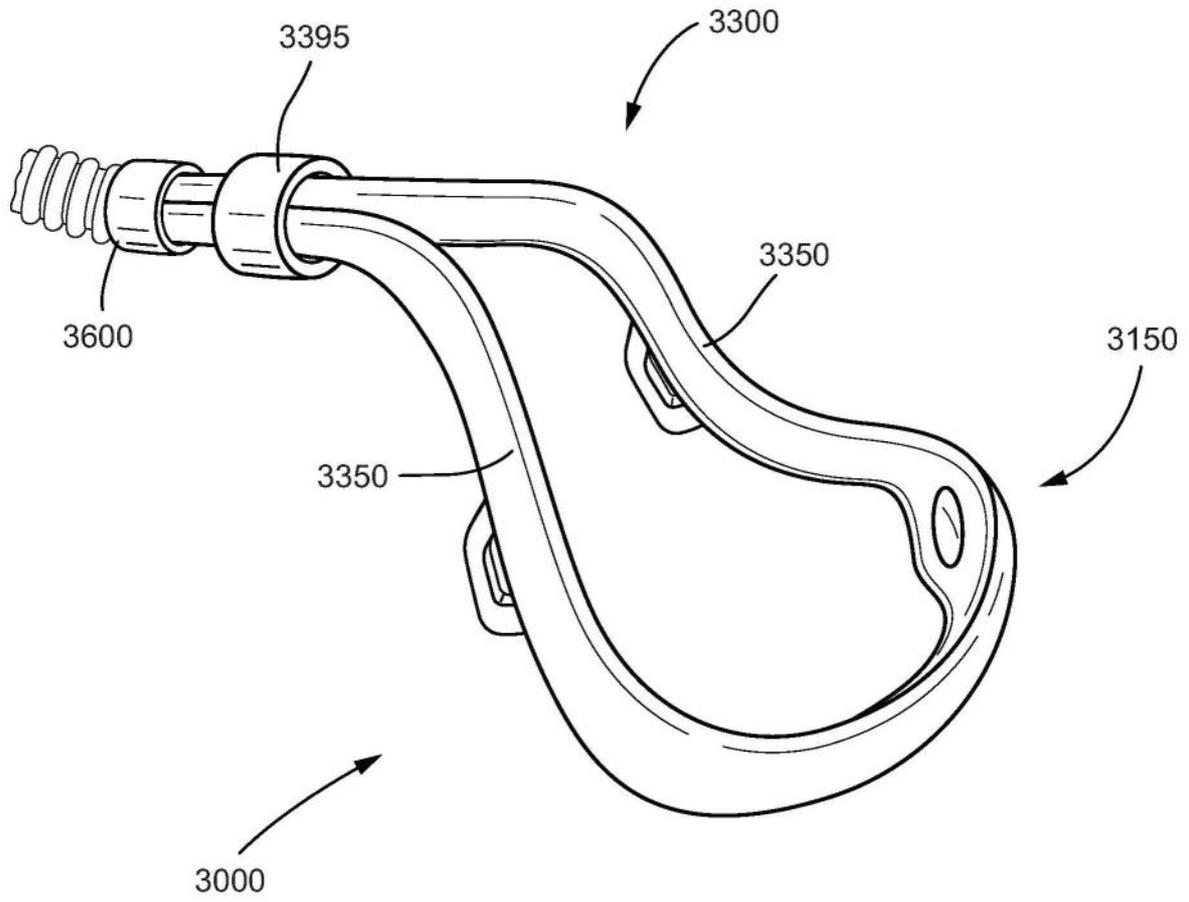


图14

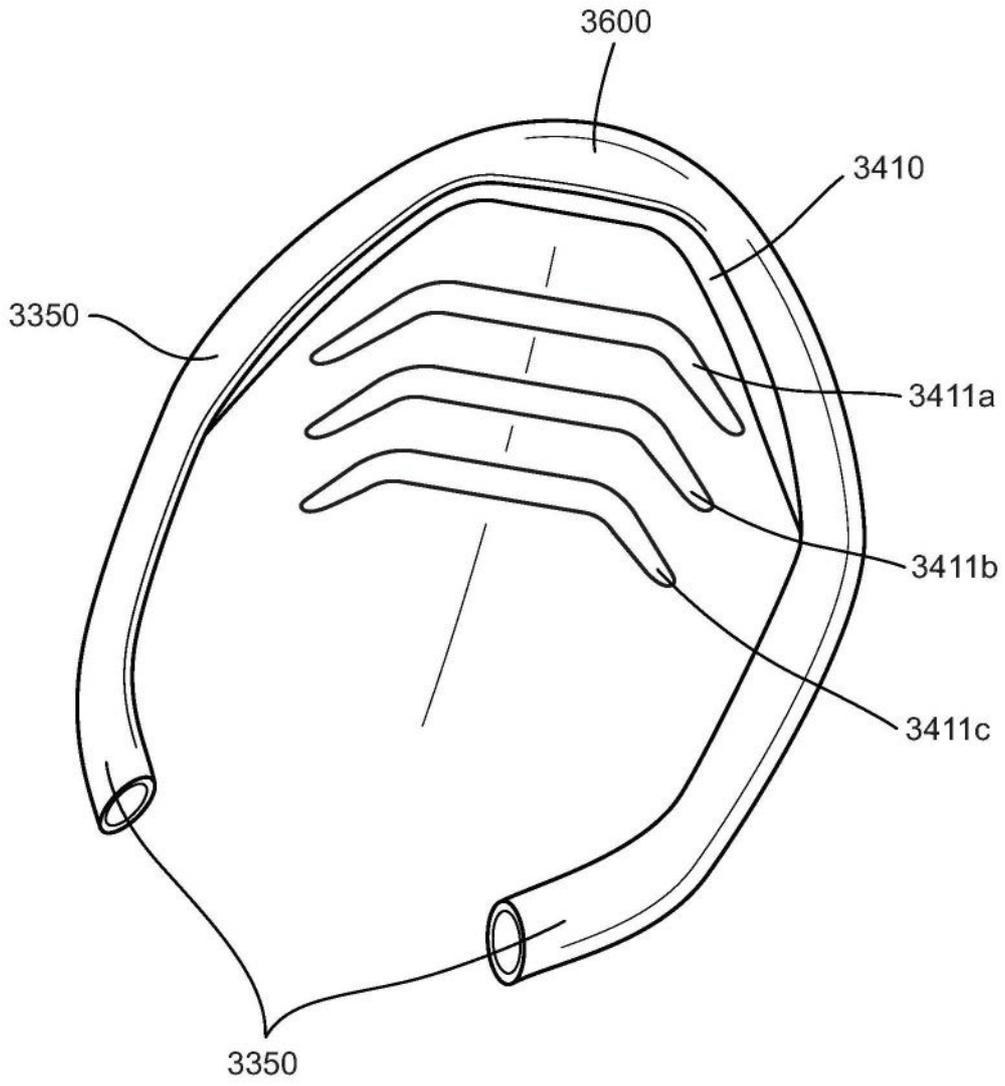


图15

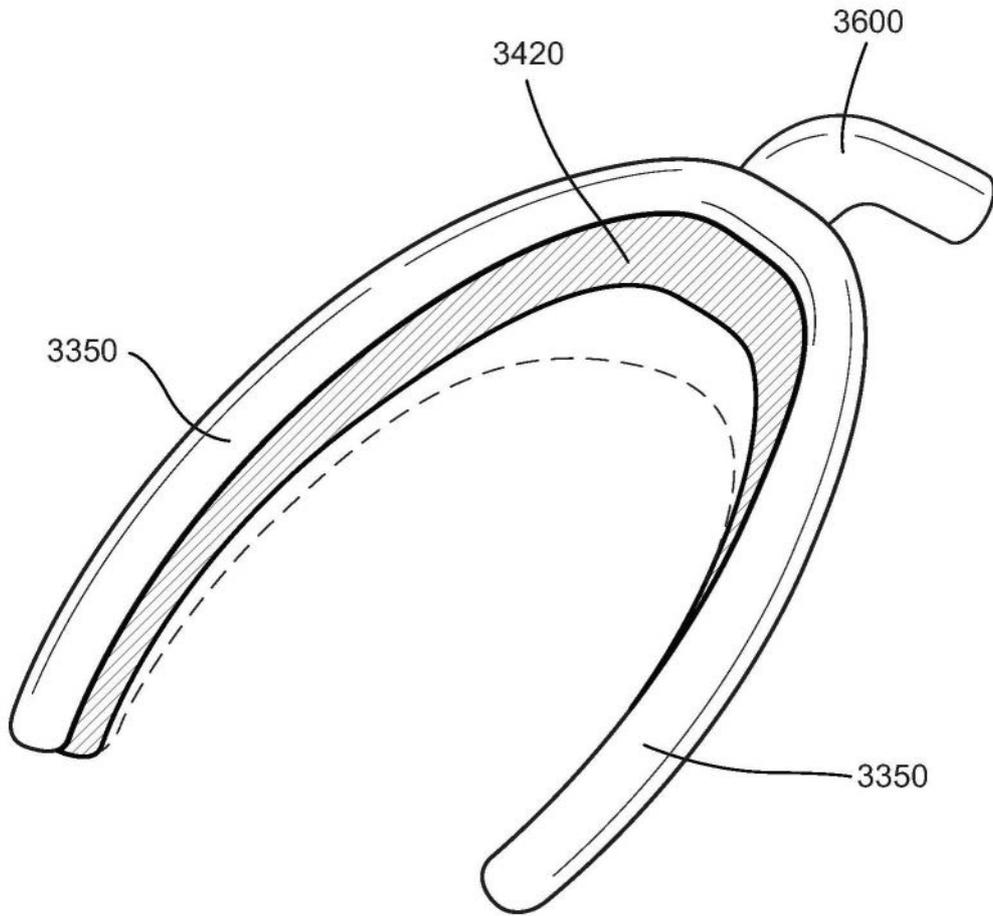


图16

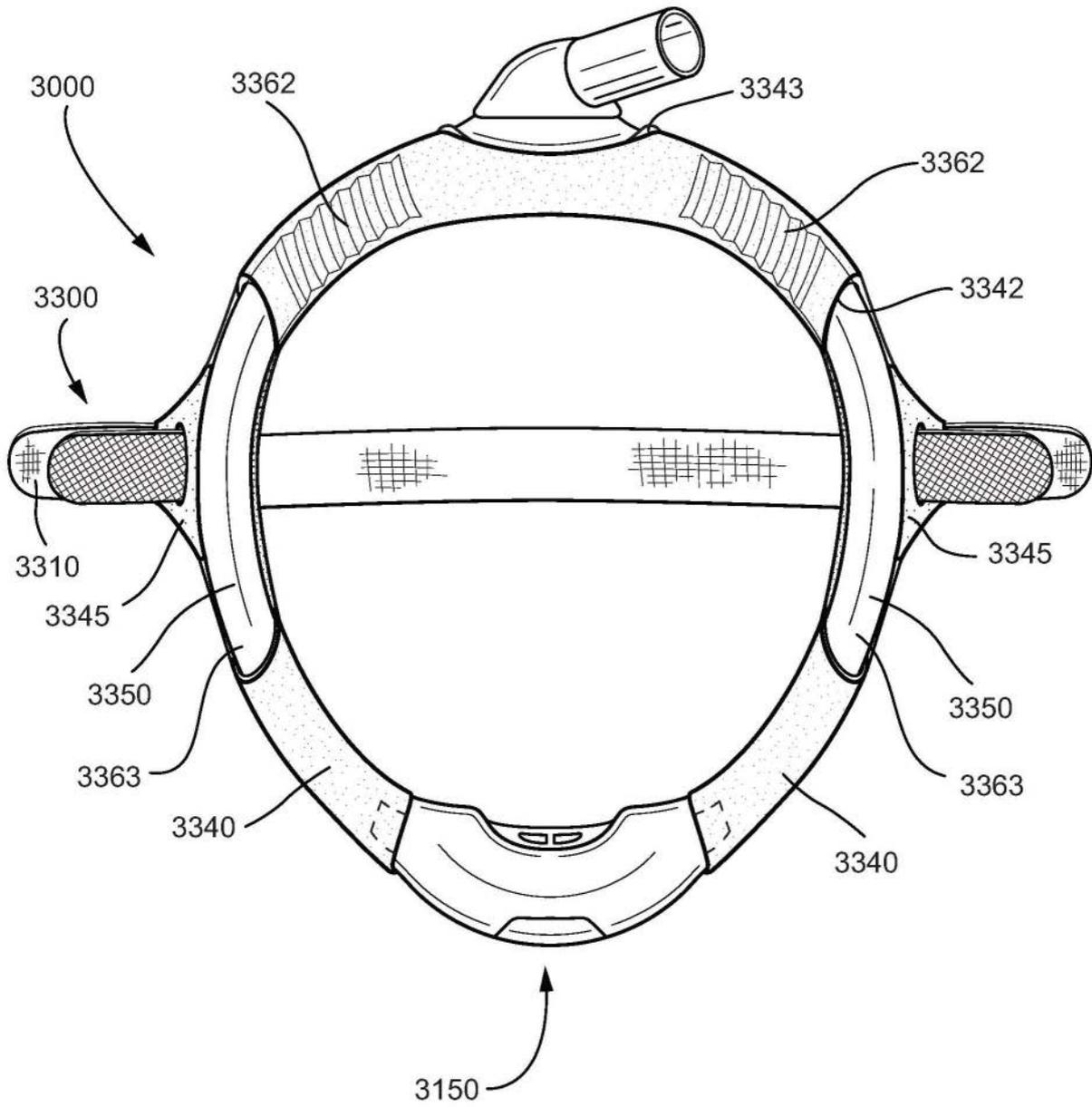


图17

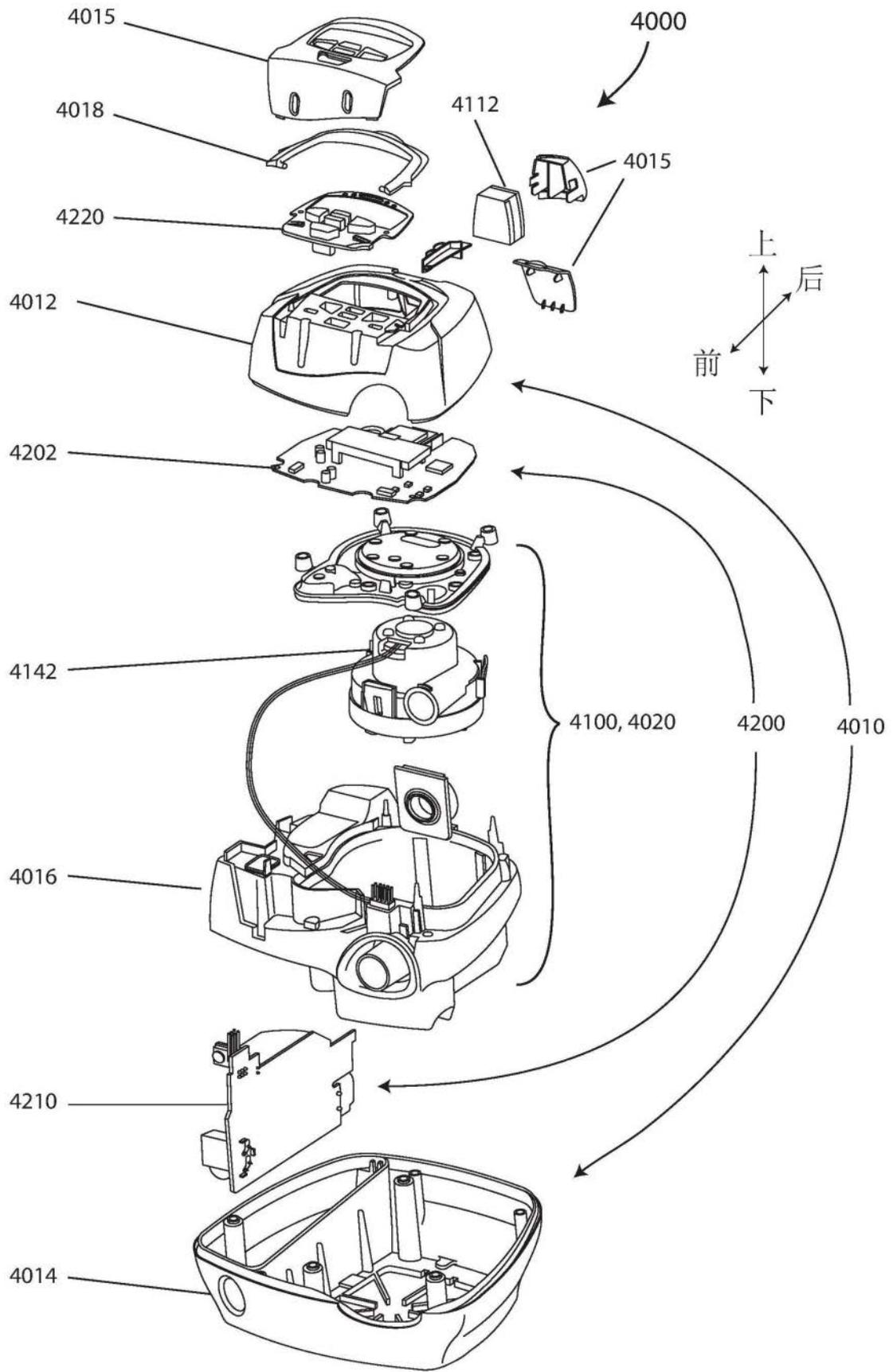


图18

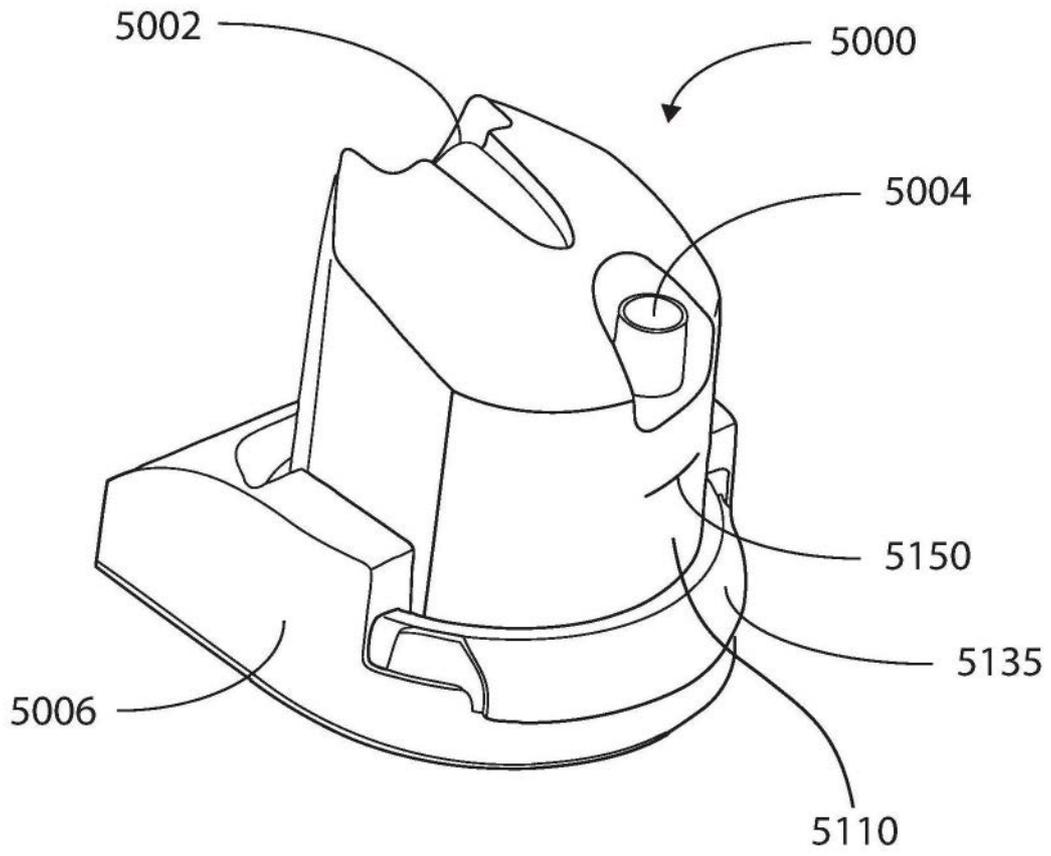


图19A

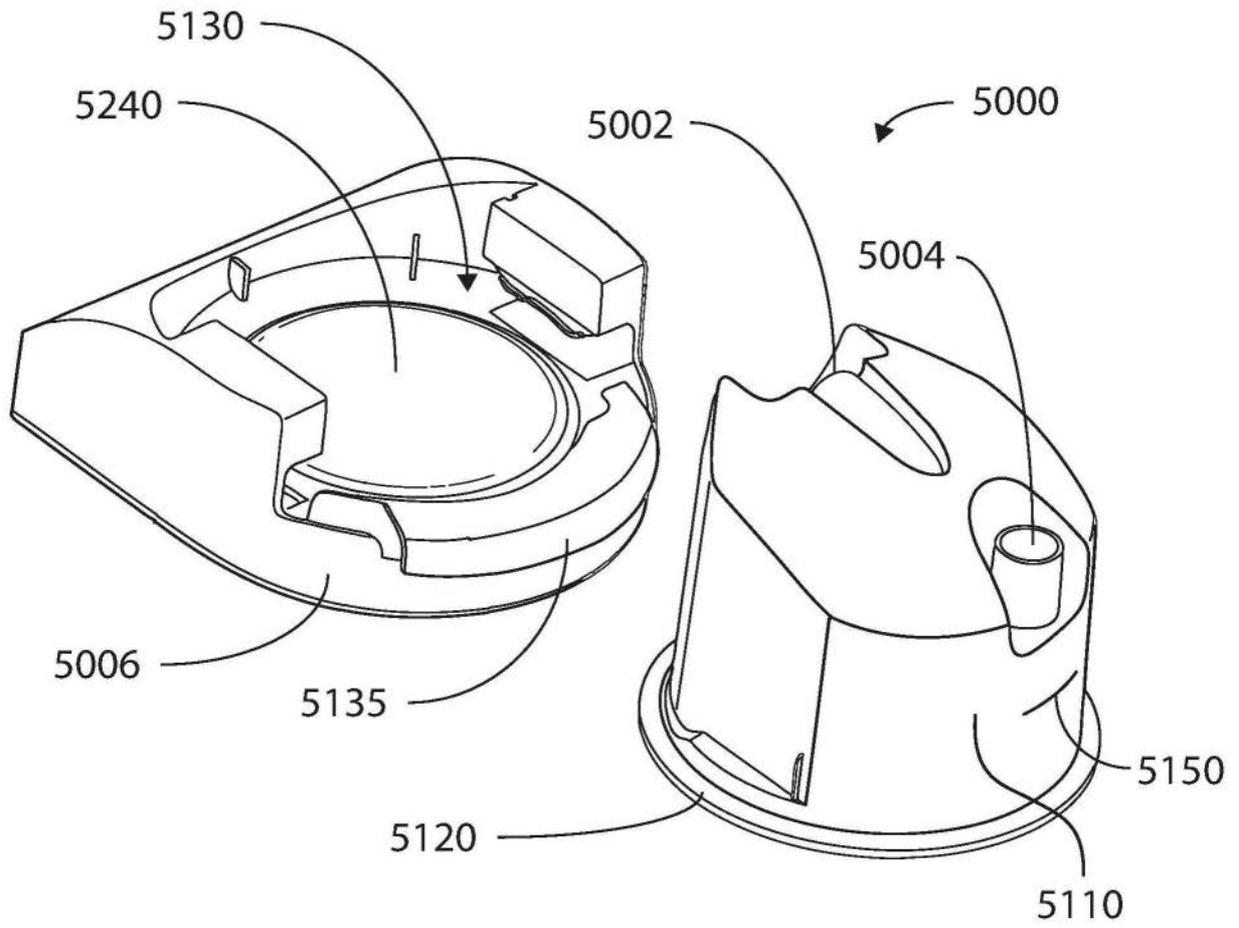


图19B