



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106474611 A

(43)申请公布日 2017. 03. 08

(21)申请号 201611254303.1

(22)申请日 2016.12.30

(71)申请人 北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

地址 100041 北京市石景山区古城西街19号主楼五层

(72)发明人 周明钊 王亚杰 庄志

(74)专利代理机构 北京睿邦知识产权代理事务所(普通合伙) 11481

代理人 徐丁峰 付伟佳

(51)Int.Cl.

A61M 16/06(2006.01)

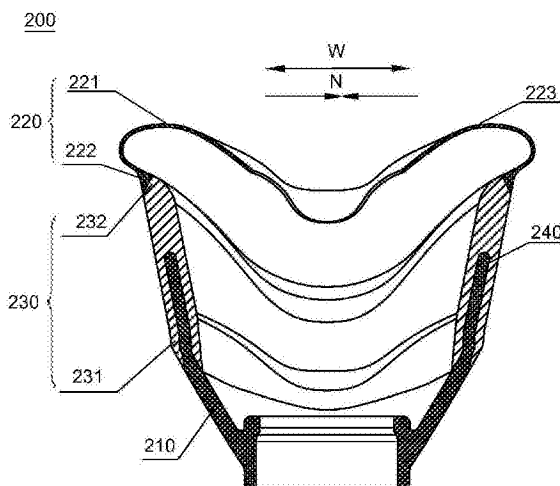
权利要求书2页 说明书10页 附图8页

(54)发明名称

用于呼吸面罩的衬垫、接口组件和呼吸面罩

(57)摘要

本发明提供一种用于呼吸面罩的衬垫、接口组件和呼吸面罩。所述衬垫包括面部接触部以及中间部。所述面部接触部具有用于接触患者面部的面部接触段和连接至所述面部接触段的连接段，所述面部接触部由第一柔性材料制成。所述面部接触部的所述连接段在所述衬垫的轴向方向上连接至所述中间部的第一端，所述中间部由第二柔性材料制成。其中，第一柔性材料的邵氏硬度大于第二柔性材料的邵氏硬度，并且中间部的厚度大于面部接触段的厚度。根据本发明的衬垫兼顾密封性能和支撑性能，且清洗更加方便，具有更高的佩戴舒适度。



1. 一种用于呼吸面罩的衬垫,其特征在于,所述衬垫包括:

面部接触部,所述面部接触部具有用于接触患者面部的面部接触段和连接至所述面部接触段的连接段,所述面部接触部由第一柔性材料制成;以及

中间部,所述面部接触部的所述连接段在所述衬垫的轴向方向上连接至所述中间部的第一端,所述中间部由第二柔性材料制成,

其中,所述第一柔性材料的邵氏硬度大于所述第二柔性材料的邵氏硬度,并且所述中间部的厚度大于所述面部接触段的厚度。

2. 如权利要求1所述的衬垫,其特征在于,所述第一柔性材料的邵氏硬度为30-60度,所述第二柔性材料的邵氏硬度小于或等于20度。

3. 如权利要求1所述的衬垫,其特征在于,所述面部接触段的厚度为0.3-1mm,所述中间部的厚度为2.5-6mm。

4. 如权利要求1所述的衬垫,其特征在于,所述面部接触部与所述中间部的关系满足以下情况:

所述面部接触部的所述面部接触段和所述连接段的厚度均匀,所述中间部的所述第一端用作所述面部接触段受面部挤压时的压力支撑部;或

所述面部接触部的所述连接段的厚度等于所述中间部的厚度,所述连接段用作所述面部接触段受面部挤压时的压力支撑部;或

所述面部接触部的所述连接段的厚度从所述面部接触段的厚度过渡到所述中间部的厚度,所述中间部的所述第一端用作所述面部接触段受面部挤压时的压力支撑部。

5. 如权利要求4所述的衬垫,其特征在于,沿所述中间部至所述面部接触部的方向,所述压力支撑部的内周表面朝向所述衬垫的外周侧倾斜。

6. 如权利要求1所述的衬垫,其特征在于,所述面部接触部与所述中间部之间的界面为平面或曲面。

7. 如权利要求1所述的衬垫,其特征在于,所述面部接触部从所述中间部朝向所述衬垫的外周侧延伸,接着朝向所述衬垫的内周侧弯曲。

8. 如权利要求7所述的衬垫,其特征在于,所述面部接触部为钩状。

9. 一种用于呼吸面罩的接口组件,其特征在于,所述接口组件包括:

骨架支撑件,所述骨架支撑件由刚性材料制成,用于连接至所述呼吸面罩的框架和/或弯管组件;以及

如权利要求1-8中任一项所述的衬垫,所述衬垫的所述中间部具有与所述第一端相对的第二端,所述第二端连接至所述骨架支撑件。

10. 如权利要求9所述的接口组件,其特征在于,所述接口组件还包括强化部,所述强化部由刚性材料制成,所述强化部沿所述中间部的周向延伸,所述强化部的至少一部分在所述中间部中设置在靠近所述第二端的位置处。

11. 如权利要求10所述的接口组件,其特征在于,所述强化部连接至所述骨架支撑件,所述强化部在所述中间部中设置在所述中间部的内侧或内部。

12. 如权利要求10所述的接口组件,其特征在于,所述强化部与所述骨架支撑件间隔开设置。

13. 如权利要求10所述的接口组件,其特征在于,所述强化部的所述至少一部分上设置

有多个通孔。

14. 如权利要求9所述的接口组件,其特征在于,所述衬垫与所述骨架支撑件通过一体成型制成。

15. 如权利要求9所述的接口组件,其特征在于,所述骨架支撑件包括:

骨架支撑部,所述骨架支撑部的至少一部分设置在所述中间部的所述第二端中;以及骨架连接部,所述骨架连接部上设置有凹槽,所述骨架支撑部可拆卸地设置在所述凹槽中。

16. 一种呼吸面罩,其特征在于,包括如权利要求9-15中任一项所述的接口组件。

用于呼吸面罩的衬垫、接口组件和呼吸面罩

技术领域

[0001] 本发明涉及呼吸面罩技术领域,具体地涉及一种用于呼吸面罩的衬垫、接口组件和呼吸面罩。

背景技术

[0002] 佩戴呼吸面罩作为非侵入式通气治疗手段已被广泛用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)、慢性阻塞性肺气肿(COPD)等。呼吸面罩通过管路连接至呼吸机,对患者的气道输送持续的压力通气(CPAP)或者变化的压力通气,例如随着患者呼吸周期变化的双水平压力通气或随着患者监控情况而变化的自动调压通气。这种压力支持的疗法还通常被用于如阻塞性睡眠低通气、上呼吸道阻力综合症(UARS)或充血性心力衰竭等。

[0003] 呼吸面罩通常包括框架和衬垫。呼吸面罩通过例如头带的固定装置固定在患者的面部时,衬垫接触患者的面部,与患者的面部形成密封的腔体。现有的通气治疗通常是长时间的,患者经常要整夜的佩戴呼吸面罩。基于此,呼吸面罩要尽可能的舒适,并且密封要尽可能的稳固,而这两项要求都与衬垫有关。如果患者感觉佩戴舒适度不够,就可能拒绝治疗。如果密封度不够,则可能引起气体的泄露,一方面导致压力低于治疗值,使治疗失效;另一方面,泄露的气流有可能会冲击患者的面部,尤其在敏感的鼻梁或者眼部,也会引起不适,导致患者拒绝治疗。

[0004] 现有的衬垫根据其结构主要分为双层膜衬垫和单层膜衬垫两类。对于单层膜衬垫,为了实现良好的支撑,有的单层膜衬垫会将面部接触部设计得相对厚些,但这样会损害其密封效果。为了解决密封问题,另一种单层膜衬垫将面部接触部设计得较薄,依靠位于面部接触部和呼吸面罩之间的中间部来实现支撑。但中间部与患者面部之间的受力面积较小,可能造成中间部对面部形成较明显的压迫感。双层膜衬垫虽然能够兼顾支撑和密封性能,但是双层膜的结构通常制造工艺复杂,成本较高,清洗不便,舒适度不高。

[0005] 因此,需要一种用于呼吸面罩的衬垫、接口组件和呼吸面罩,以至少部分地解决上文提到的问题。

发明内容

[0006] 为了提高现有技术中的单层膜衬垫的密封性和舒适度,本发明提供一种用于呼吸面罩的衬垫、接口组件和呼吸面罩。

[0007] 根据本发明的第一个方面,提供一种衬垫。所述衬垫包括面部接触部以及中间部。所述面部接触部具有用于接触患者面部的面部接触段和连接至所述面部接触段的连接段,所述面部接触部由第一柔性材料制成。所述面部接触部的所述连接段在所述衬垫的轴向方向上连接至所述中间部的第一端,所述中间部由第二柔性材料制成。所述第一柔性材料的邵氏硬度大于所述第二柔性材料的邵氏硬度,并且所述中间部的厚度大于所述面部接触段的厚度。

[0008] 示例性地,所述第一柔性材料的邵氏硬度为30-60度,所述第二柔性材料的邵氏硬

度小于或等于20度。

[0009] 示例性地,所述面部接触段的厚度为0.3-1mm,所述中间部的厚度为2.5-6mm。

[0010] 示例性地,所述面部接触部与所述中间部的关系满足以下情况:

[0011] 所述面部接触部的所述面部接触段和所述连接段的厚度均匀,所述中间部的所述第一端用作所述面部接触段受面部挤压时的压力支撑部;或

[0012] 所述面部接触部的所述连接段的厚度等于所述中间部的厚度,所述连接段用作所述面部接触段受面部挤压时的压力支撑部;或

[0013] 所述面部接触部的所述连接段的厚度从所述面部接触段的厚度过渡到所述中间部的厚度,所述中间部的所述第一端用作所述面部接触段受面部挤压时的压力支撑部。

[0014] 示例性地,沿所述中间部至所述面部接触部的方向,所述压力支撑部的内周表面朝向所述衬垫的外周侧倾斜。

[0015] 示例性地,所述面部接触部与所述中间部之间的界面为平面或曲面。

[0016] 示例性地,所述面部接触部从所述中间部朝向所述衬垫的外周侧延伸,接着朝向所述衬垫的内周侧弯曲。

[0017] 示例性地,所述面部接触部为钩状。

[0018] 根据本发明的第二方面,提供一种用于呼吸面罩的接口组件。所述接口组件包括骨架支撑件和如上所述的任一种衬垫。所述骨架支撑件由刚性材料制成,用于连接至所述呼吸面罩的框架和/或弯管组件。所述衬垫的所述中间部具有与所述第一端相对的第二端,所述第二端连接至所述骨架支撑件。

[0019] 示例性地,所述接口组件还包括强化部,所述强化部由刚性材料制成,所述强化部沿所述中间部的周向延伸,所述强化部的至少一部分在所述中间部中设置在靠近所述第二端的位置处。

[0020] 示例性地,所述强化部连接至所述骨架支撑件,所述强化部在所述中间部中设置在所述中间部的内侧或内部。

[0021] 示例性地,所述强化部与所述骨架支撑件间隔开设置。

[0022] 示例性地,所述强化部的所述至少一部分上设置有多个通孔。

[0023] 示例性地,所述衬垫与所述骨架支撑件通过一体成型制成。

[0024] 示例性地,所述骨架支撑件包括:骨架支撑部,所述骨架支撑部的至少一部分设置在所述中间部的所述第二端中;以及骨架连接部,所述骨架连接部上设置有凹槽,所述骨架支撑部可拆卸地设置在所述凹槽中。

[0025] 根据本发明的第三方面,提供一种呼吸面罩,其包括上述任一种接口组件。

[0026] 本发明的衬垫的面部接触部由邵氏硬度相对较高的第一材料制成,且具有相对较薄的厚度,这样可以改善衬垫与面部的贴合效果。衬垫的中间部由邵氏硬度相对较低的第二材料制成且具有相对较厚的厚度,因此能够在保证中间部的形状保持能力和对面部接触部的支持能力的同时提高患者的佩戴舒适度。且该衬垫相对于双层膜衬垫而言,结构简单,清洗方便。

[0027] 在发明内容中引入了一系列简化形式的概念,这将在具体实施方式部分中进一步详细说明。本发明内容部分并不意味着要试图限定出所要求保护的技术方案的关键特征和必要技术特征,更不意味着试图确定所要求保护的技术方案的保护范围。

[0028] 以下结合附图,详细说明本发明的优点和特征。

附图说明

[0029] 本发明的下列附图在此作为本发明的一部分用于理解本发明。附图中示出了本发明的实施方式及其描述,用来解释本发明的原理。在附图中,

[0030] 图1为根据本发明一个实施例的呼吸面罩的立体图;

[0031] 图2为根据本发明一个实施例的接口组件的立体图;

[0032] 图3为图2中的接口组件的后视图;

[0033] 图4为沿图3中的线A-A剖切接口组件获得的剖视图;

[0034] 图5为根据本发明另一个实施例的接口组件的骨架支撑件和强化部的立体图,其中骨架支撑件和强化部连接成一体;

[0035] 图6为根据本发明一个实施例的接口组件在使用状态下的局部剖视图;以及

[0036] 图7-图14分别为根据本发明的不同实施例的接口组件的剖视图。

具体实施方式

[0037] 在下文的描述中,提供了大量的细节以便能够彻底地理解本发明。然而,本领域技术人员可以了解,如下描述仅示例性地示出了本发明的优选实施例,本发明可以无需一个或多个这样的细节而得以实施。此外,为了避免与本发明发生混淆,对于本领域公知的一些技术特征未进行详细描述。

[0038] 本发明提供一种用于呼吸面罩的衬垫(以下简称“衬垫”)、具有该衬垫的接口组件以及具有该接口组件的呼吸面罩(以下简称“呼吸面罩”)。为了能够准确、完整地理解衬垫,本文将首先结合图1对呼吸面罩进行简单描述。可以理解的是,附图中所示出的鼻罩型呼吸面罩仅为示例性的,本文提供的衬垫并不限于应用至该鼻罩型呼吸面罩,其还可以应用至口鼻罩型或全脸罩型等的呼吸面罩。

[0039] 如图1的立体图所示,呼吸面罩100可以包括框架(也称为面罩主体)110、接口组件200、前额支撑件120、弯管组件130以及固定组件(图中未示出)等。在未示出的其它实施例中,呼吸面罩100还可能会不包括其中的一个或两个部件,例如可以不包括前额支撑件120。

[0040] 接口组件200安装在框架110上。框架110可以与接口组件200共同形成容纳患者的鼻部或者口鼻部的空腔。接口组件200也可以单独形成该空腔,在此实施例中框架110可以在接口组件200的外部支撑接口组件200。接口组件200可以固定地连接或可拆卸地连接到框架110。在使用时,接口组件200将与患者的面部(包括脸颊、鼻梁、嘴巴上或下部等)接触,并且在患者的鼻部或口鼻部形成一个密封的空腔,以使该空腔通过患者的鼻腔或者口鼻腔与患者的呼吸气道连通。框架110可以由刚性材料制成,或者也可以由柔性材料制成。刚性材料可以是塑料、树脂、合金等,柔性材料可以是硅胶、凝胶、泡沫、气囊、纺织品等。从呼吸面罩100的正面观看,框架110和接口组件200的形状不限于图中所示的大体三角形,还可以为梨形、梯形等等。框架110和接口组件200还可以采用可以与口和/或鼻部形状相适配的任何其他形状。优选地,接口组件200可由任何适当的一体成型工艺来制造,如注塑模制或吹气模制等。

[0041] 框架110或接口组件200上设置有输气口。弯管组件130通过该输气口连接至框架

110或接口组件200。压力支持设备(例如呼吸机)通过输气管路(未示出)与弯管组件130相连,以便输入适当压力的气体进入空腔,进而进入患者的气道。供给患者的气体可以是现有技术已知的任何适当的呼吸气体。输气管路可以是本领域常用的波纹管结构的软管。

[0042] 此外,框架110上还可以设置有固定结构111(例如卡扣、头带孔等),用于连接上文所述的固定组件。固定组件用于把呼吸面罩100固定在患者面部的适当位置。固定组件可以是现有的各种头带组件。头带组件可以包括与框架110的固定结构111连接的结构,比如扣、带魔术贴的绑带。进一步,为了将呼吸面罩100更加牢固且舒适地固定在患者的面部,呼吸面罩100还可以包括前额支撑件120,前额支撑件120在使用时抵靠在患者的额头上。前额支撑件120与框架110之间的连接可以是固定式的或可分拆式的,分拆式的实施例例如通过扣位来实现。前额支撑件120可以包含柔软的额头接触部。该前额支撑件120还可以具有调整装置,以调整与额头距离,保证适应不同面型。

[0043] 需要说明的是,本发明所涉及的方位术语,例如“正面”、“背面”、“前”、“后”、“上”、“下”、“左”、“右”、“外”、“内”等都是相对于面向佩戴该呼吸面罩100且头部直立的患者的观察者而言的。就图1摆放位置而言,这些方位术语都是通过站在弯管组件130一侧观察该呼吸面罩100得到的。例如,正面是指从弯管组件130一侧观察呼吸面罩100获得的方位;背面是指从接口组件200一侧观察呼吸面罩100获得的方位。

[0044] 本发明的主旨在于提供了一种新型的接口组件200,该接口组件200包括一种新型的衬垫,而呼吸面罩100所包含的其他部件都可以采用本领域已知的构造,因此这里不再进一步详细描述。下面将结合附图对本发明提供的接口组件200以及其包括的衬垫的多个优选实施例进行详细描述。

[0045] 图2示出了根据本发明的一个示例性实施例的接口组件200的立体示意图;图3示出了接口组件200的后视图;图4为沿着图3中的线A-A剖切接口组件200获得的剖视图。如图2-图4所示,接口组件200主要可以包括骨架支撑件210、面部接触部220和中间部230。其中面部接触部220和中间部230共同构成了本发明的衬垫。骨架支撑件210、面罩接触部220和中间部230一起形成了环状的接口组件200。此处所说的“环状”是指接口组件200围绕轴线P-P首尾相接,而不限定接口组件200必须呈圆环状。在图示实施例中,接口组件200大体上呈三角环状。如上文所提到的,接口组件200从正面观察还可以呈梨形、梯形或倒置的T形等等,因此接口组件200还可以大体上呈梨形环状或梯形环状等等。

[0046] 骨架支撑件210用于连接至呼吸面罩100的框架110和/或弯管组件130。骨架支撑件210与框架110或弯管组件130之间可以采用可拆卸的方式连接,例如间隙装配、卡扣配合或过盈配合等。骨架支撑件210与框架110或弯管组件130之间也可以采用不可拆卸的方式连接,例如粘合连接,或者两者采用例如一体注塑等工艺一体成型。骨架支撑件210由刚性材料制成。刚性材料可以是塑料、合金等。在本发明的一个实施例中,骨架支撑件210可以由热塑性塑料(例如聚碳酸酯PC、尼龙等)制成。

[0047] 面部接触部220与骨架支撑件210沿着接口组件200的轴向方向(轴线P-P的延伸方向)相对设置。面部接触部220从正面观察可能呈三角形、梨形、梯形或倒置的T形。当面部接触部220呈倒置的T形时,由于面部接触部220与鼻梁两侧贴合较好,密封效果会更好些。当然,采用本发明提供的双硬度设计后,任何形状的面部接触部220相比于现有技术都会密封更好。面部接触部220可以由第一柔性材料制成。第一柔性材料可选为硅橡胶、凝胶、泡沫

等。由于面部接触部220主要用于与患者面部接触并与患者面部形成良好密封,因此面部接触部220大体上呈薄层膜的形式,以确保面部接触部220与患者面部很好地贴合。根据不同的功能,可以将面部接触部220划分为两个区段,即面部接触段221和连接段222,如图4所示。面部接触段221主要用于接触患者面部。具体地,当呼吸面罩100固定于患者面部并通气时,面部接触部220的面部接触段221受到气体压力能够紧贴在患者面部,以形成与患者面部的密封,防止佩戴呼吸面罩100时气体泄漏。连接段222连接至面部接触段221,主要用于将面部接触部220连接至中间部230,这将在下文中详细描述。

[0048] 优选地,如图4所示,面部接触部220从中间部230朝向接口组件200的外周侧延伸,即朝向箭头W所示的方向延伸。接着,面部接触部220朝向接口组件200的内周侧弯曲,即朝向箭头N所示的方向延伸。在本发明的一个示例性实施例中,面部接触部220整体上可以呈钩状。需要说明的是,这里所说的“钩状的面部接触部”是指,面部接触部220在沿着接口组件200的轴向方向(轴线P-P的延伸方向)截面(即图4所示的截面)内呈钩状。

[0049] 面部接触部也可以不需要从中间部朝向衬垫的外周侧延伸。图7中示出了本发明的另一个示例性实施例的接口组件300,其中,图7中与前述实施例功能相同或相似的部分采用相同的附图标记,并且本文将不对这些相同或相似的部分进行详细描述。如图7中所示,接口组件300的面部接触部320从中间部230直接朝向接口组件300的内周侧弯曲,即朝向箭头N所示的方向延伸。如此形成钩状的面部接触部320。从整体看去,面部接触部320不是外翻的,而是与中间部230保持平滑的过渡连接。

[0050] 返回到图4,中间部230连接在骨架支撑件210和面部接触部220之间,具体地,中间部230连接在骨架支撑件210和面部接触部220的连接段222之间。可选地,面部接触部220、中间部230以及骨架支撑件210可以通过一体成型(例如一体注塑成型)制成。即接口组件200的衬垫与骨架支撑件210可以通过一体成型(例如一体注塑成型)制成,以简化制作工艺,提高连接强度。中间部230的作用在于患者佩戴具有该接口组件200的呼吸面罩100时保持该接口组件200衬垫或接口组件200整体的形状,为面部接触部220提供可靠支撑。因此,中间部230的厚度整体上要大于面部接触部220的厚度,尤其大于面部接触部220的面部接触段221的厚度。中间部230大体上可以沿着轴线P-P的延伸方向延伸。优选地,在本发明的一个示例性实施例中,沿骨架支撑件210至面部接触部220(即沿中间部230至面部接触部220)的方向,中间部230可以朝向衬垫220的外周侧略微倾斜。这样可以使中间部230对患者的面部提供更大面积的支撑,以减少面部压迫感。此外,还使整个中间部230具有一定的压力调节能力。倾斜设置的中间部230还能够提供具有适当空间的空腔。该空腔能容纳患者鼻子和/或口部等,也能给患者的呼吸提供适当的换气空间。中间部230具有沿着接口组件200的轴向方向相对设置的第一端232和第二端231。其中,第一端232用于连接至面部接触部220的连接段222,第二端231用于连接至骨架支撑件210。中间部230主要用于支撑面部接触部220。中间部230由第二柔性材料制成。第二柔性材料可选为硅橡胶、凝胶、泡沫等。

[0051] 使用中,当面部接触部220接触患者的面部时(具体地说,在接触两侧的脸颊时),面部接触部220上相对于面部的高点223首先接触面部,参见图6。图6示出了面部接触部220在使用中与患者的面部接触前后的示意图,其中虚线表示患者的面部轮廓,填充有阴影线的实线示出了面部接触部220与患者面部接触后的状态,未填充阴影线的实线和虚线示出了面部接触部220未接触患者面部的自然状态。如图6中所示,面部接触部220的高点223位

于面部接触部220的面向使用者面部的一侧。高点223首先接触患者的面部,受到面部的挤压后,面部接触部220发生变形,高点223逐渐靠近中间部230的第一端232,最终抵靠在中间部230的第一端232上。因此,高点223也可以称为抵靠点。中间部230的第一端232作为支撑面部接触部220的作用点,因此,中间部230的第一端232可以称为压力支撑部。由于中间部230的支撑作用,面部接触部220能够很好地保持变形后的状态,并且在高点223处形成第一密封点。此外,以高点223为界,将面部接触部220分隔成两部分,即从抵靠点延伸至面部接触部220的自由端的内部分224、以及从抵靠点延伸至中间部230的外部分225。当具有该接口组件200的呼吸面罩固定于患者面部并进行通气时,可供呼吸的气体沿着图6中所示的箭头C的方向被送入患者的鼻或口鼻部。由于面部接触部220采用薄层膜制成,因此内部分224受到气体压力能够顺应患者的脸型、紧贴在患者面部形成稳固的第一密封区域。在高点223贴靠至中间部230的第二端223(即压力支撑部)之前,外部分225包围的区域内会填充正压气体,到高点223贴靠至中间部230的第一端232时,外部分225已经形成了气囊。气囊作用于患者面部时,可以形成第二密封点。此外,气囊受到其内部的正压气体的压力作用会有一部分紧贴患者的面部,从而形成稳固的第二密封区域。因此,使用时接口组件200可以形成两个密封点和两个密封区域,因此可以实现稳固的密封,防止气体泄漏。

[0052] 实际上,呼吸面罩100在使用过程中的移动是导致密封被破坏的主要因素。本发明的接口组件200在压力不太敏感的脸颊区域处,通过将面部接触部220抵靠在起到支撑作用的中间部230上,来施加适当的支撑作用力。这样,一方面可以减小移动对较薄的面部接触部220的形状带来的影响,另一方面可以在抵靠点处以及气囊与面部接触点处分别形成第一密封点和第二密封点并在抵靠点的两侧形成两个密封区域,从而保证了稳固的密封状态。除此之外,沿着接口组件200的周向,即使中间部230在某些位置处对面部接触部220不能提供有效支撑(例如患者的面部存在某些不平整的区域),依靠其他支撑点的作用,也基本能定位面部接触部220。再由于面部接触部220的厚度较薄,在空腔内气体压力的作用下也能够被压向患者的面部,将某些不平整的区域填充,因此依然能够形成可靠的密封。所以,较之现有技术需要的支撑力可以小一些而达到同样的密封效果。此外,当起到支撑作用的中间部230受到外力(例如由患者身体的移动或通气管道的拉扯等引起的)发生变形时,很大程度上并不会影响到面部接触部220的密封作用,其原因在于,由于形成气囊的外部分225的缓冲作用,通常只是中间部230与面部接触部220之间的相对运动而不是面部接触部220和患者面部的相对运动,这样能提高密封有效性。因此,本发明提供的衬垫具有较强的抗运动性。

[0053] 从与面部的贴合效果方面考虑,面部接触部220(尤其是面部接触段221)的厚度越薄,其贴合效果越好,但是过薄的面部接触段221很难保持其自身形状,从而影响密封性能。为了兼顾贴合效果和密封性能,根据本发明的构思,面部接触部220可以选择邵氏硬度相对较高的第一柔性材料来制作,这样在保证面部接触部220的形状保持能力的前提下尽量减小其厚度,来改善与面部的贴合效果。相比较而言,中间部230可以选择邵氏硬度较低的第二柔性材料来制作。也就是说,面部接触部220所使用的柔性材料的邵氏硬度大于中间部230所使用的柔性材料的邵氏硬度。中间部230可以制作得较厚些,从而通过增加厚度保证中间部230的形状保持能力和对面部接触部220的支持能力。此外,由于中间部230采用了邵氏硬度较低的第二柔性材料制成,使得中间部230比较柔软,因此,可以提高患者佩戴呼吸

面罩110时的舒适度。由此可见,本发明的衬垫或接口组件200可以大大改善单层膜的密封性,结构简单,佩戴舒适性高且清洗方便。

[0054] 在本发明的一个示例性实施例中,面部接触部220可以由邵氏硬度为30-60度的第一柔性材料制成,例如邵氏硬度为30-60度的液态注射硅橡胶(LSR)。第一柔性材料的邵氏硬度可以为30度、35度、40度、45度、50度、55度或60度等等。中间部230可以由邵氏硬度小于或等于20度的第二柔性材料制成。第二柔性材料可以为邵氏硬度小于或等于20度的液态注射硅橡胶。第二柔性材料的邵氏硬度可以为5度、10度、15度或20度等等。面部接触段221的厚度可以为0.3-1mm,例如0.3mm、0.4mm、0.5mm、0.6mm、0.7mm、0.8mm、0.9mm或1.0mm等等。中间部230的厚度可以为2.5-6mm,例如2.5mm、3mm、4mm、5mm、或6mm等等。实验结果表明,面部接触部220以及中间部230的材料的邵氏硬度以及厚度在上述范围内时,衬垫以及接口组件200与患者的面部的密封效果较佳,中间部能够提供良好的形状保持能力和稳定的支撑能力,并且能够保持足够好的佩戴舒适性。

[0055] 如图4所示,接口组件200还可以包括由刚性材料制成的强化部240。刚性材料可以是塑料、合金等。在本发明的一个示例性实施例中,强化部240可以由热塑性塑料(例如聚碳酸酯PC、尼龙等)制成。强化部240沿中间部230的周向延伸。需要说明的是,本文所称的“周向”是指围绕呼吸面罩100或接口组件200的轴线P-P的方向。强化部240的一部分或全部在中间部230中设置在靠近第二端231的位置处。可选地,强化部240可以与中间部230通过诸如一体注塑成型的一体成型工艺形成,或者分体形成后通过粘合剂连结。可选地,在本发明的一个示例性实施例中,如图5中所示,强化部240的设置在中部230中的部分上可以设置有多个通孔241。当采用一体注塑工艺来制作中间部230与强化部240时,中间部230的材料可以渗透到通孔241中,使得中间部230的一部分嵌入在多个通孔241中,从而增大强化部240和中间部230的结合界面处的接触面积。这样可以增加由不同材料制成的强化部240与中间部230之间的结合力,使得结合更稳固。可选地,在本发明的另一个示例性实施例中,中间部230可以由自粘性硅胶材料制成。因此,在制作过程中,用于制作中间部230的液态硅胶在注塑成型时会流入到强化部240的通孔241中,进而增大两者之间具有的粘结性,因此可以使得最终形成的中间部230与强化部240之间结合更稳固。类似地,当分体制作强化部240和中间部230后将二者粘合时,粘合剂也可以渗透到通孔241中,也能够增加强化部240与中间部230之间的结合力。由刚性材料制成的强化部240能够强化由邵氏硬度相对较低的柔性材料制成的中间部230的支撑作用,以使得中间部230可以设计成沿轴向方向具有足够的尺寸,从而使得接口组件200在患者的鼻部或口鼻部形成的密封的空腔具有足够的空间,以保证患者佩戴时的换气空间。而且,由刚性材料制成的强化部240在中间部230中设置在靠第二端231(即远离患者的面部)的位置处,不会对患者的面部造成压迫感,不会降低接口组件200的佩戴舒适度。

[0056] 此外,强化部240还可以用于调整中间部230对面部接触部220的支撑力的分布。具体地,如图5所示,沿着接口组件200的周向方向,接口组件200可以包括上部区域A1、下部区域A2和中部区域A3。在使用中,接口组件200的上部区域A1通常接触患者的鼻梁部分;接口组件200的下部区域A2通常接触患者的上唇上部(鼻型面罩)或者下唇下部(口鼻型面罩)。中部区域A3在两侧连接在上部区域A1和下部区域A2之间。中部区域A3包括左侧部分和右侧部分,它们在使用中分别接触患者左右两侧的脸颊。作为示例,强化部240在中部区域A3的

轴向长度H3可以大于强化部240在上部区域A1的轴向长度H1和在下部区域A2的轴向长度H2。通常来说,鼻梁、上唇和下唇相对于脸颊为较敏感,因此脸颊可以作为主要受力区域。本发明针对不同的区域设计不同的结构,以使呼吸面罩佩戴起来更舒适,并且密封性更好。具体地,接口组件200的对应于受力敏感的鼻梁、上唇和下唇区域的上部区域A1以及下部区域A2具有较小轴向长度的强化部240,可以使得上部区域A1和下部区域A2有足够多的柔性材料制成的中间部230支撑,因此可以提高患者佩戴呼吸面罩100时的舒适度。而接口组件200的对应于受力不那么敏感的脸颊区域的中部区域A3具有较大轴向长度的强化部240,可以强化中间部230的支撑作用,提高密封稳定性。类似地,骨架支撑件210也可以制作成在中部区域A3具有较长的轴向长度,而在上部区域A1和下部区域A2具有较短的轴向长度,如图5所示,其原理类似于强化部240,因此这里不再赘述。

[0057] 强化部240可以连接至骨架支撑件210。例如,在本发明的一个示例性实施例中,如图4所示,强化部240可以与骨架支撑210成一体。强化部240从中间部230的第二端231延伸到中间部230中,并且设置在中间部230的内部,以强化中间部230的支撑作用。强化部240的厚度小于骨架支撑件210的厚度。这样骨架支撑件210的表面能够与中间部的表面实现平滑连接,接口组件200的外表美观,如图4所示。

[0058] 在本发明的另一个示例性实施例中,如图8所示,提供了另一种优选的接口组件400。在图8中,与前述实施例相同或相似的部分采用相同的附图标记,并且本文将不对这些相同或相似的部分进行详细描述。与强化部240一样,接口组件400的强化部440也可以与骨架支撑件410成一体。强化部440也是从中间部230的第二端231延伸到中间部230中,所不同的是:强化部440设置在中间部230的内侧。这样也能够强化中间部230的支撑作用。

[0059] 图10中示出了本发明的另一个示例性实施例的接口组件600。在图10中,与前述实施例相同或相似的部分采用相同的附图标记,并且本文将不对这些相同或相似的部分进行详细描述。如图10所示,接口组件600的强化部640还可以与骨架支撑件610间隔开设置,即强化部640可以不连接至骨架支撑件610。接口组件600的强化部640在中间部230中设置在中间部230的中下部,即,靠近第二端231的位置处,以强化中间部230的支撑作用。强化部640可以通过与中间部230一体注塑成型而设置在中间部230中。

[0060] 图9中示出了本发明的另一个示例性实施例的接口组件500。在图9中,与前述实施例相同或相似的部分采用相同的附图标记,并且本文将不对这些相同或相似的部分进行详细描述。如图9所示,接口组件500的骨架支撑件510可以包括骨架支撑部512和骨架连接部513。骨架支撑部512的一部分或全部可以设置在中间部230的第二端231处。中间部230通过骨架支撑部512连接至骨架支撑件510。具体地,如图9所示,骨架支撑部512在中间部230的第二端231处沿中间部230的周向延伸。在图示实施例中,其截面为“十”字型。在本发明未示出的其他实施例中,其截面还可以为其他形状,例如“X”字型。骨架支撑部512可以与中间部230一体注塑成型。骨架支撑件510的骨架连接部513的一端可以用于连接至呼吸面罩的框架和/或弯管组件,另一端可以连接至骨架支撑部512。具体地,骨架连接部513上可以设置有凹槽511,骨架支撑部512可以通过过盈配合、扣位等方式可拆卸地连接至凹槽511,从而将中间部230可拆卸地连接至凹槽511内,实现中间部230与骨架支撑件510的骨架连接部513之间可拆卸的连接。由刚性材料制成的骨架支撑部512设置在中间部230的第二端231处,可以加强中间部230与骨架支撑件510的连接位置处的刚性,使得连接更稳固。

[0061] 如上所述地,中间部的第一端连接至面部接触部的连接段。其中,中间部的第一端与面部接触部的连接段的连接方式可以有多种。下面将结合图4以及图11-图14详细描述不同实施例中的面部接触部的连接段与中间部的第一端之间的连接。

[0062] 如图4所示,接口组件200的中间部230的厚度大于面部接触部220的面部接触段221的厚度,面部接触部220的连接段222的厚度从面部接触段221的厚度过渡到中间部230的厚度。即沿着从面部接触部220至中间部230的方向,连接段222的厚度逐渐增加。使用时,当面部接触部220的面部接触段221受面部挤压时,面部接触部220的高点223最终抵靠在中间部230的第一端232上。因此,中间部230的第一端232用作面部接触段221受面部挤压时的压力支撑部。优选地,沿着从骨架支撑件210至面部接触部220的方向(即沿着从中间部230至面部接触部220的方向),压力支撑部(在本实施例中为中间部230的第一端232)的内周表面可以朝接口组件200的外周侧倾斜,即朝向箭头W所示的方向倾斜。这样,可以增大压力支撑部与人脸的接触面积,进而改善患者佩戴的舒适度。所述内周表面可以为平面或曲面。当所述内周表面为曲面时,可以设计成适合人脸的面部轮廓的曲面。当压力支撑部的所述内周表面向外周侧倾斜,并配合中间部230也朝向外周侧倾斜时,佩戴时面部除了可以获得稳固密封,还获得较大的支撑面积,在同样单位作用力下,受力感受不明显,提高了佩戴舒适度。

[0063] 图11中示出了本发明的另一个示例性实施例的接口组件700。在图11中,与上述实施例相同或相似的部分采用相同的附图标记,并且本文将不对这些相同或相似的部分进行详细描述。如图11所示,接口组件700的面部接触部720包括用于与患者面部接触的面部接触段721和连接至面部接触段721的连接段722。中间部730包括沿着接口组件700的轴向方向相对设置的第一端732和第二端731。第二端731连接至骨架支撑件210,第一端732连接至面部接触部720的连接段722。其中,面部接触部720的连接段722的厚度等于中间部730的厚度。使用时,当面部接触部720的面部接触段721受面部挤压时,面部接触部720的高点723最终抵靠在面部接触部720的连接段722上。因此,面部接触部720的连接段722用作面部接触段721受面部挤压时的压力支撑部。这种设置方式,面部接触部720与中间部730的连接表面大,因此面部接触部720与中间部730的连接更稳固。此外,还可以将面部接触部720的连接段722与中间部730的第一端732的连接界面设置为斜面,以增大面部接触部720的连接段722与中间部730的第一端732之间的连接表面,进一步使得它们之间的连接更稳固。

[0064] 图12中示出了本发明的另一个示例性实施例的接口组件800。在图12中,与前述实施例相同或相似的部分采用相同的附图标记,并且本文将不对这些相同或相似的部分进行详细描述。如图12中所示,衬垫800的面部接触部820包括用于与患者面部接触的面部接触段821和连接至面部接触段821的连接段822。中间部830包括沿着衬垫800的轴向方向相对设置的第一端832和第二端831。第一端832连接至面部接触部820的连接段822,第二端831连接至骨架支撑件210。其中,面部接触部820的面部接触段821和连接段822的厚度均匀,均小于中间部830的厚度。使用时,当面部接触部820的面部接触段821受面部挤压时,面部接触部820的高点823最终抵靠在中间部830的第一端832上。因此,中间部830的第一端832用作面部接触段821受面部挤压时的压力支撑部。这种设置方式,由邵氏硬度较低的第二柔性材料形成的中间部830在衬垫800中占比较大,因此可以提高佩戴舒适度。

[0065] 图13中示出了本发明的另一个示例性实施例的接口组件900。在图13中,与前述实

施例相同或相似的部分采用相同的附图标记,并且本文将不对这些相同或相似的部分进行详细描述。如图13中所示,与接口组件700类似,接口组件900的面部接触部920包括用于与患者面部接触的面部接触段921和连接至面部接触段921的连接段922。中间部930包括沿着接口组件900的轴向方向相对设置的第一端932和第二端931。第一端932连接至面部接触部920的连接段922,第二端931连接至骨架支撑件210。其中,面部接触部920的连接段922的厚度等于中间部930的厚度。使用时,当面部接触部920的面部接触段921受面部挤压时,面部接触部920的高点923最终抵靠在面部接触部930的连接段932上。因此,面部接触部930的连接段932用作面部接触段821受面部挤压时的压力支撑部。所不同的是,面部接触部920的连接段922与中间部930的第一端932之间的界面为曲面。具体地,在图示实施例中,面部接触部920的连接段922的底表面为具有凹槽的凹进表面,中间部930的第一端932的上表面为与所述凹进表面匹配的凸出表面。这样不仅可以增大面部接触部920的连接段922与中间部930的第一端932之间的连接表面,还可以使得面部接触部920的连接段922与中间部930的第一端932之间形成卡合关系,使得它们之间的连接更稳固。可以理解,在本发明未示出的其他实施例中,也可以是面部接触部的连接段的底表面为凸出表面,中间部的第一端的上表面为与之匹配的凹进表面。

[0066] 图14中示出了本发明的另一个示例性实施例的接口组件1000。在图14中,与前述实施例相同或相似的部分采用相同的附图标记,并且本文将不对这些相同或相似的部分进行详细描述。如图14中所示,与接口组件900类似,接口组件1000的面部接触部1020包括用于与患者面部接触的面部接触段1021和连接至面部接触段1021的连接段1022。中间部1030包括沿着接口组件1000的轴向方向相对设置的第一端1032和第二端1031。第一端1032连接至面部接触部1020的连接段1022,第二端1031连接至骨架支撑件210。其中,面部接触部1020的连接段1022的厚度等于中间部1030的厚度。使用时,当面部接触部1020的面部接触段1021受面部挤压时,面部接触部1020的高点1023最终抵靠在面部接触部1030的连接段1032上。因此,面部接触部1030的连接段1032上用作面部接触段1021受面部挤压时的压力支撑部。所不同的是,面部接触部1020的连接段1022与中间部1030的第一端1032之间的界面为圆弧曲面。这样不仅可以增大面部接触部1020的连接段1022与中间部1030的第一端1032之间的连接表面,还可以使得面部接触部1020的连接段1022与中间部1030的第一端1032之间形成卡合关系,使得它们之间的连接更稳固。

[0067] 本发明已经通过上述实施例进行了说明,但应当理解的是,上述实施例只是用于举例和说明的目的,而非意在将本发明限制于所描述的实施例范围内。此外本领域技术人员可以理解的是,本发明并不局限于上述实施例,根据本发明的教导还可以做出更多种的变型和修改,这些变型和修改均落在本发明所要求保护的范围内。本发明的保护范围由附属的权利要求书及其等效范围所界定。

100

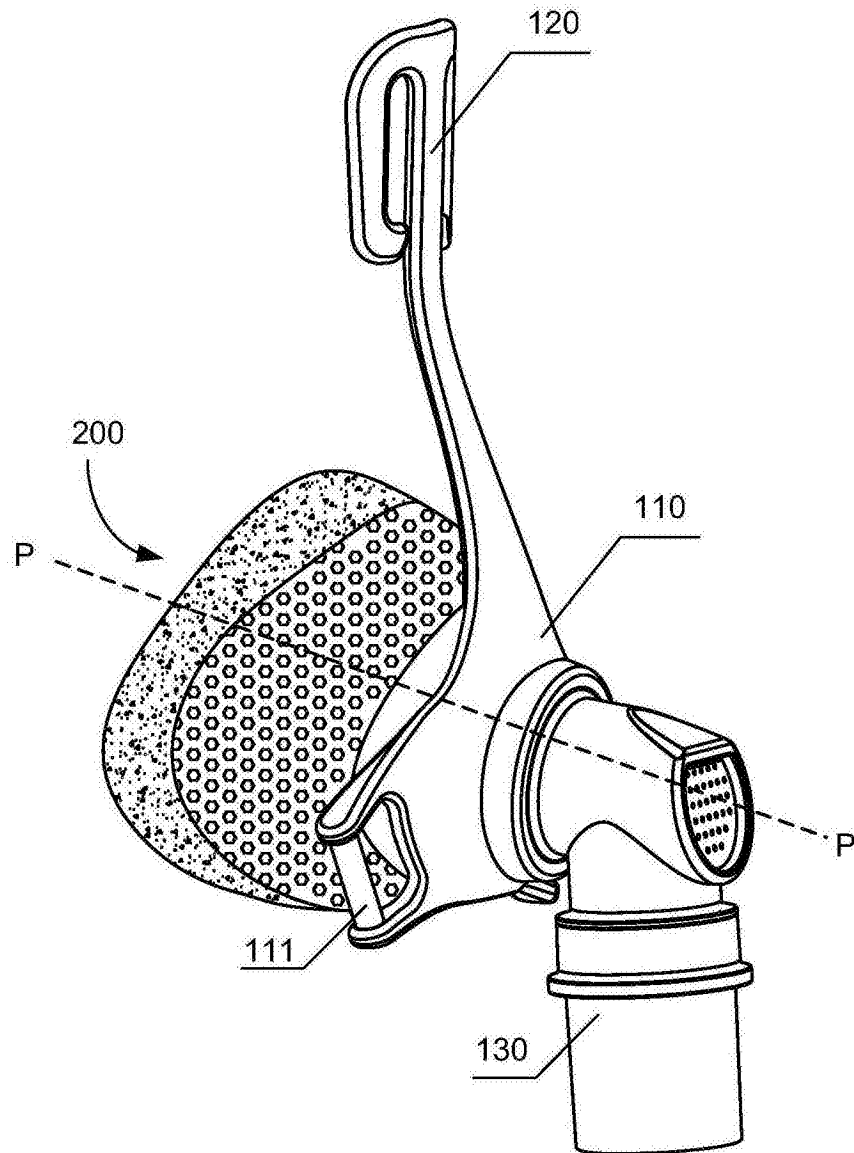


图1

200

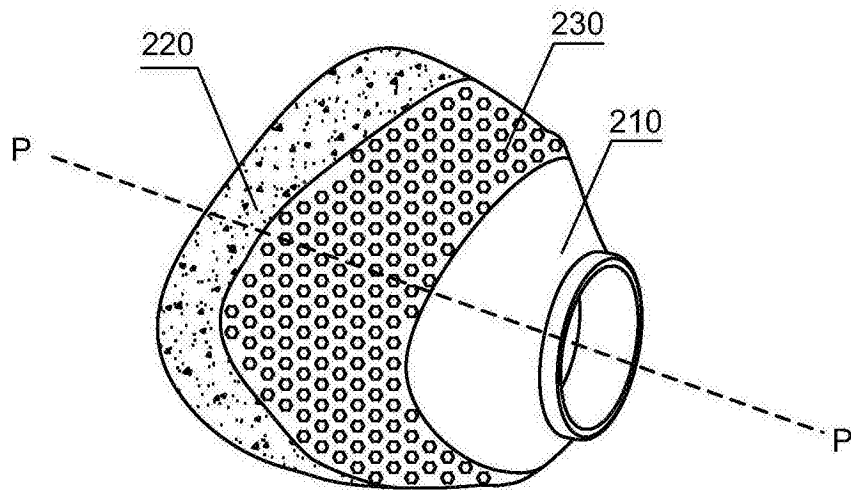


图2

200

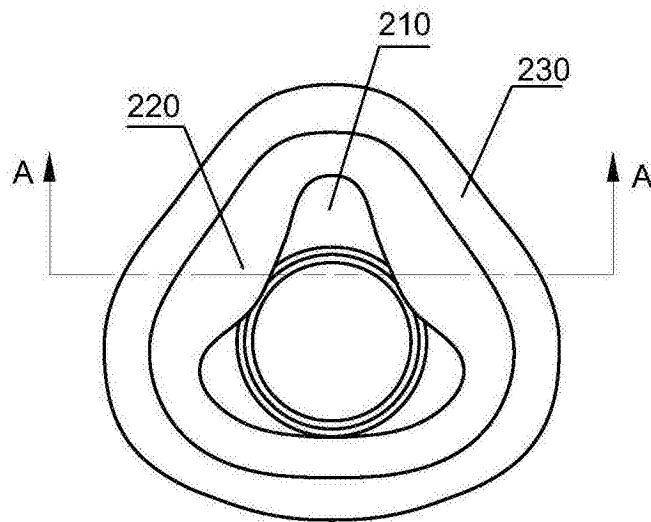


图3

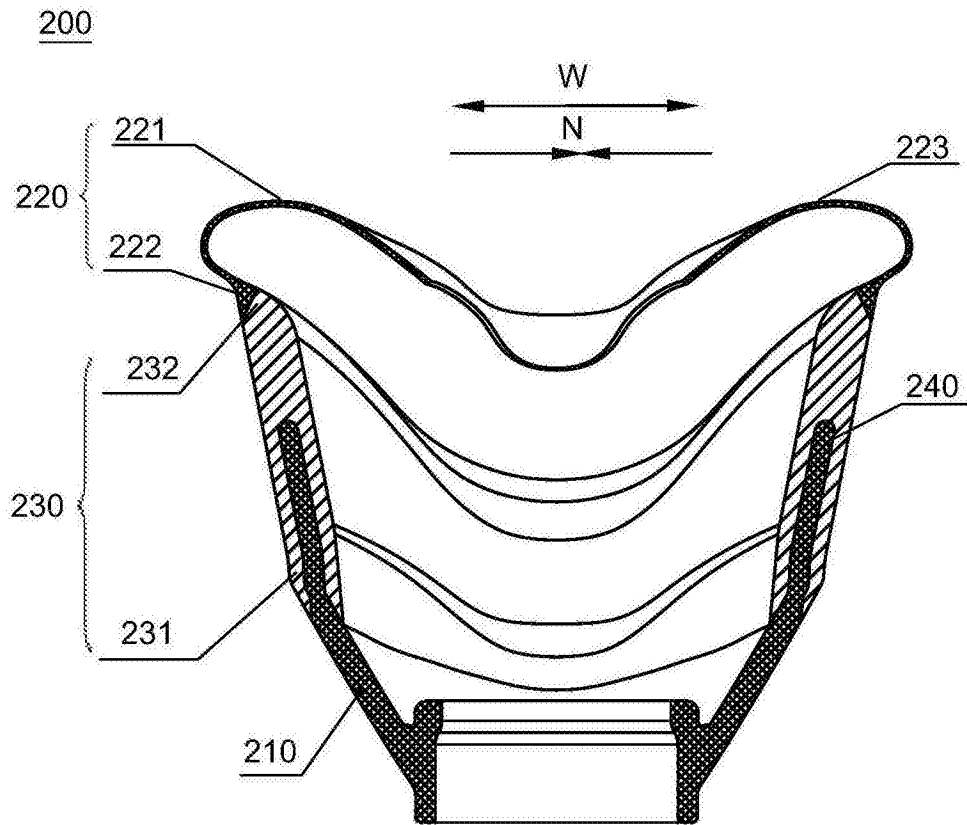


图4

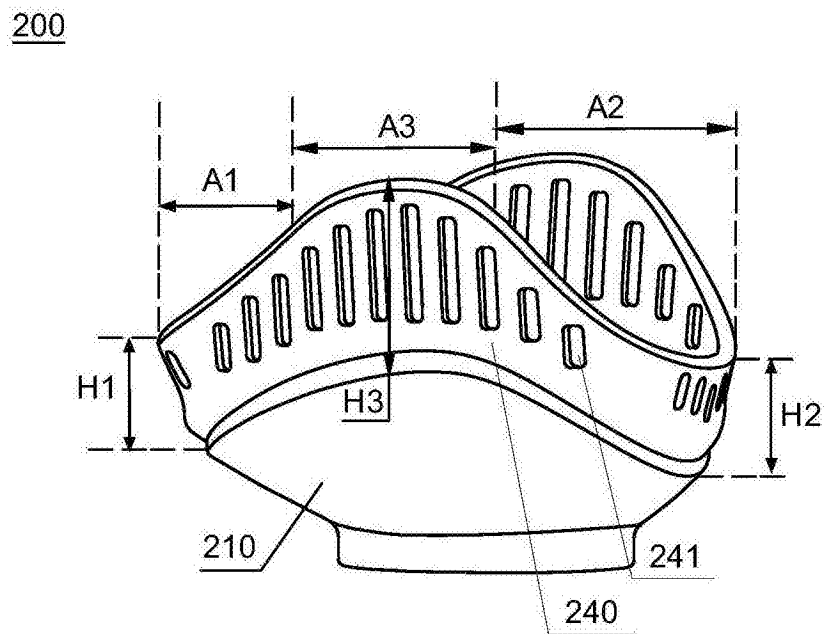


图5

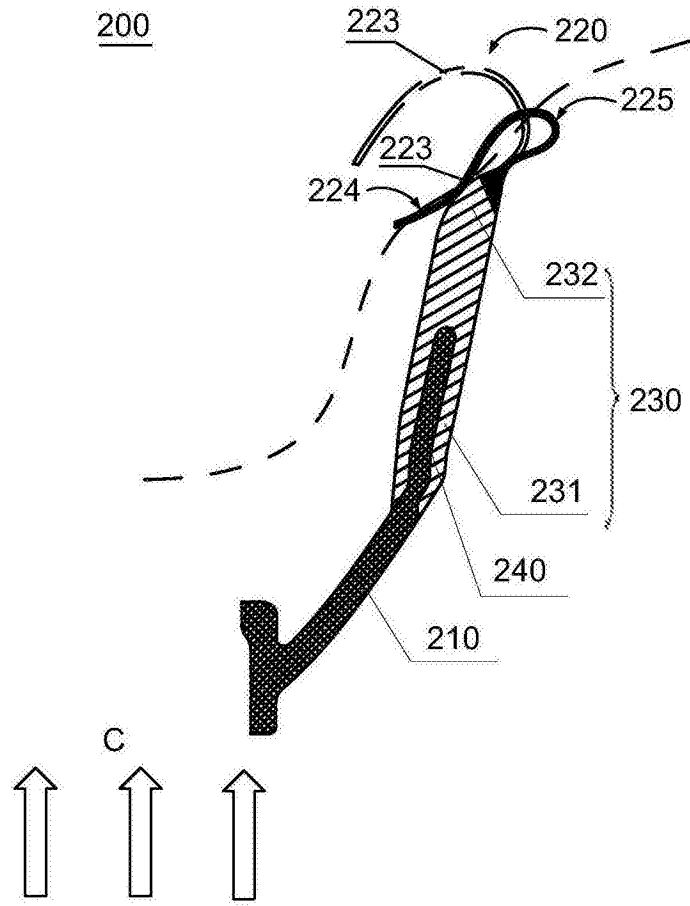


图6

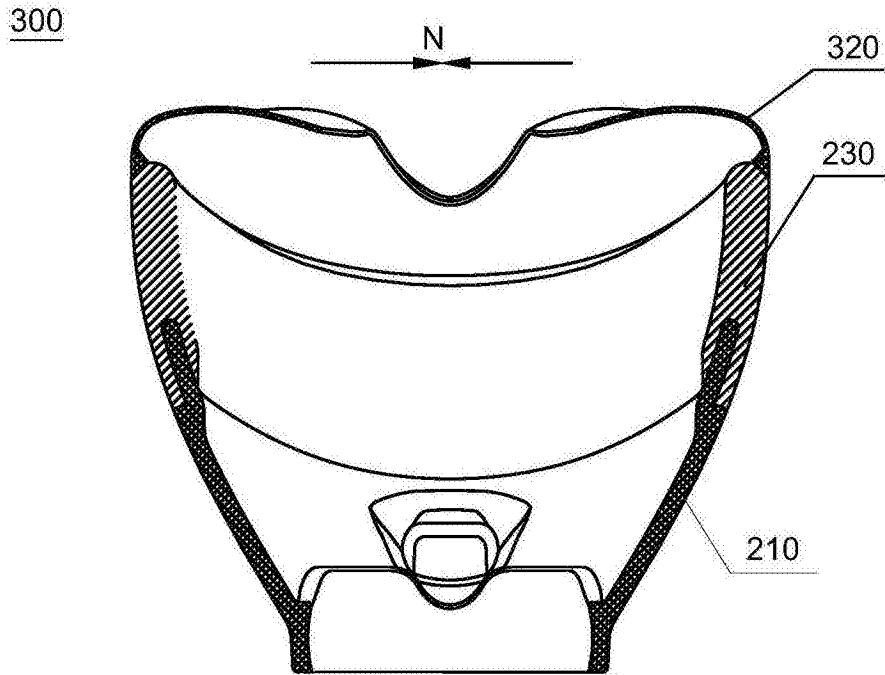


图7

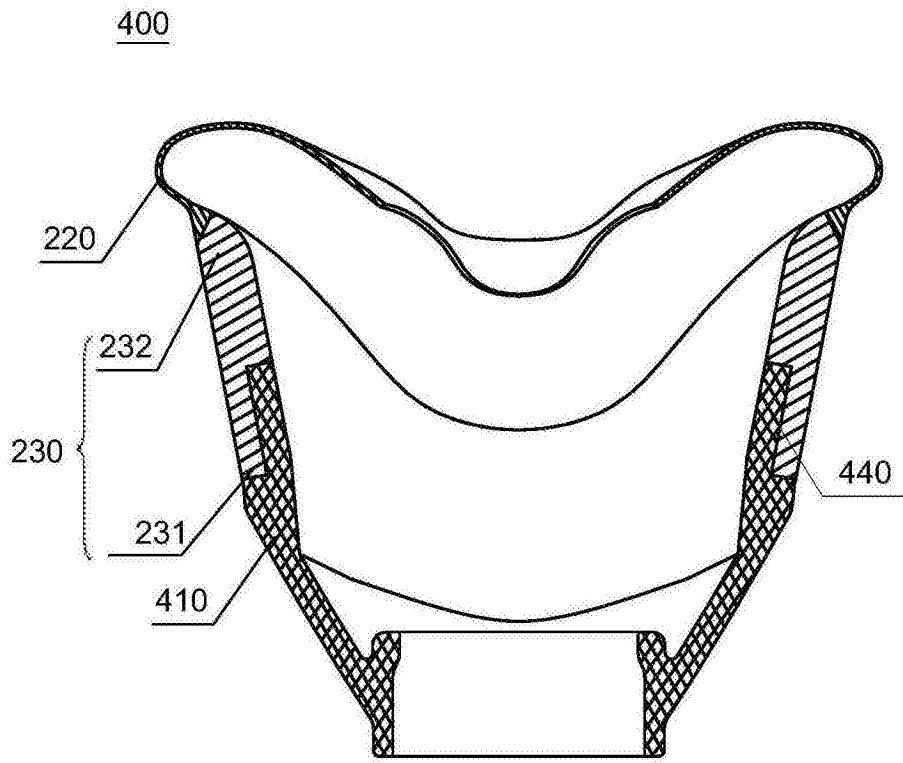


图8

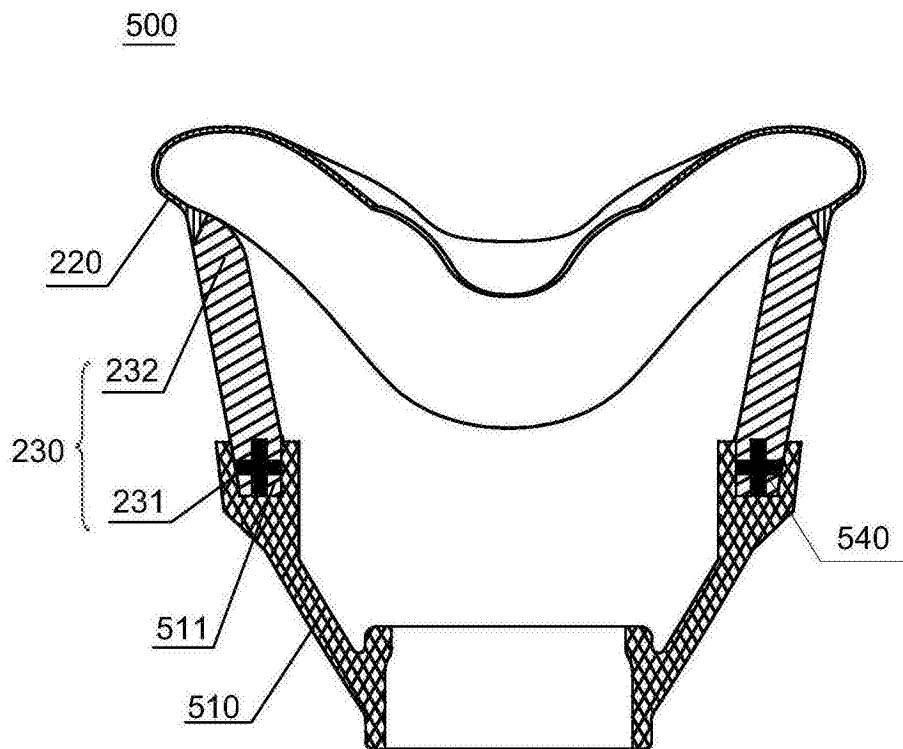


图9

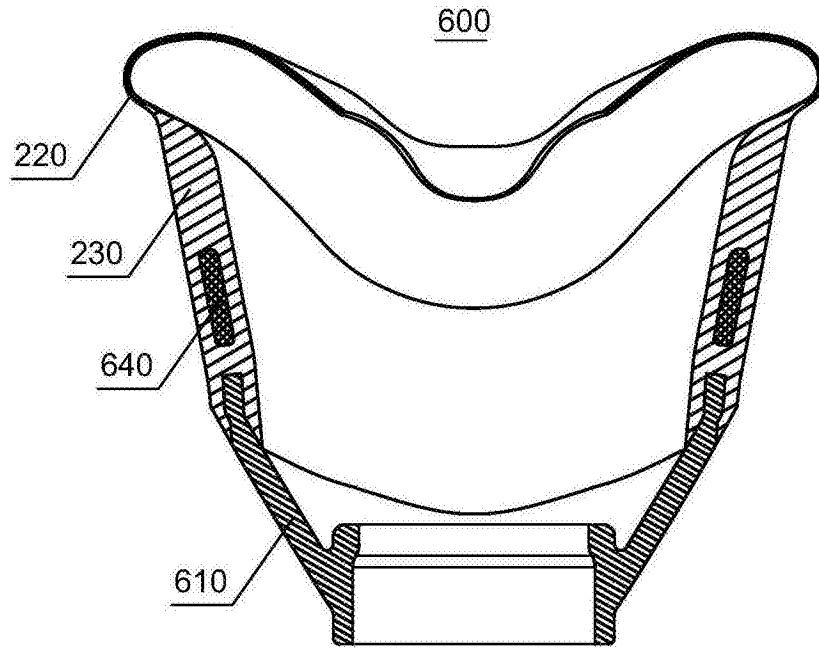


图10

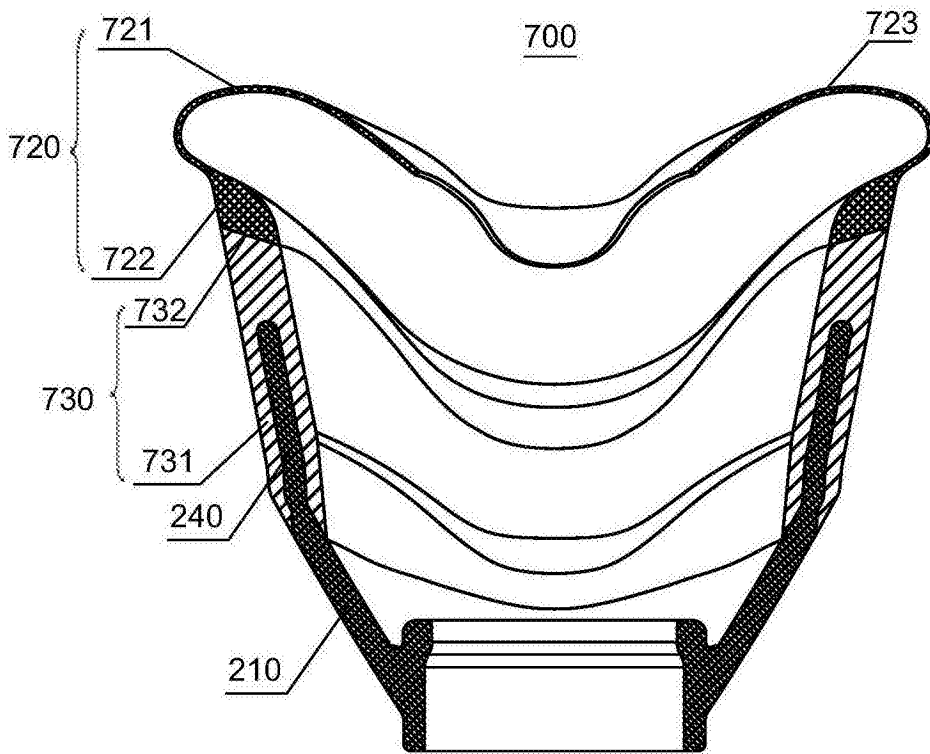


图11

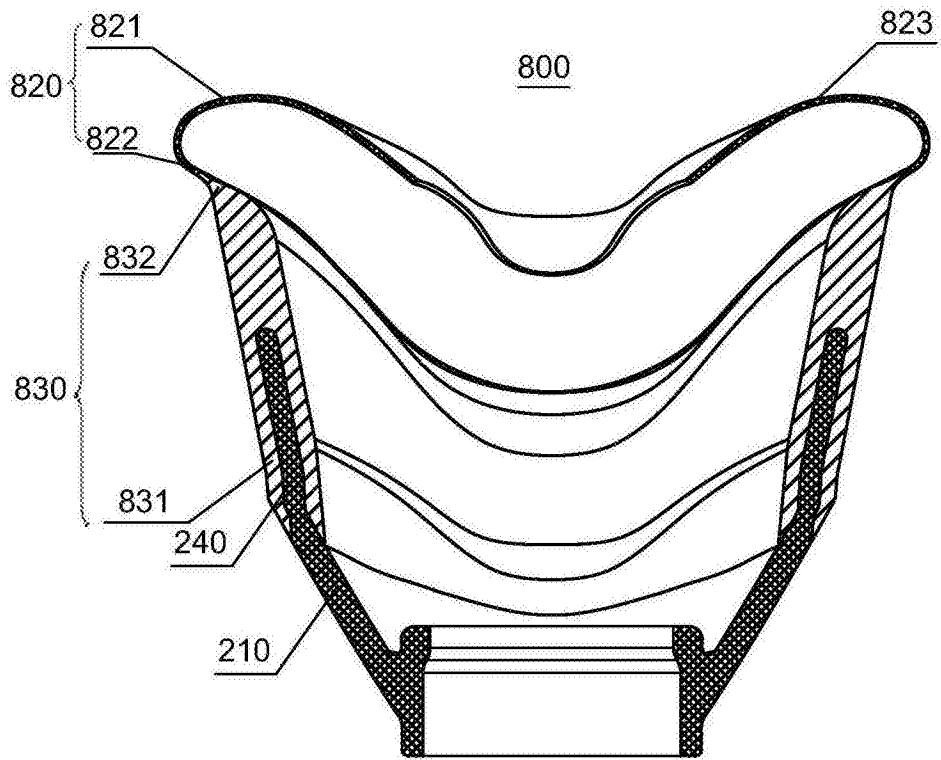


图12

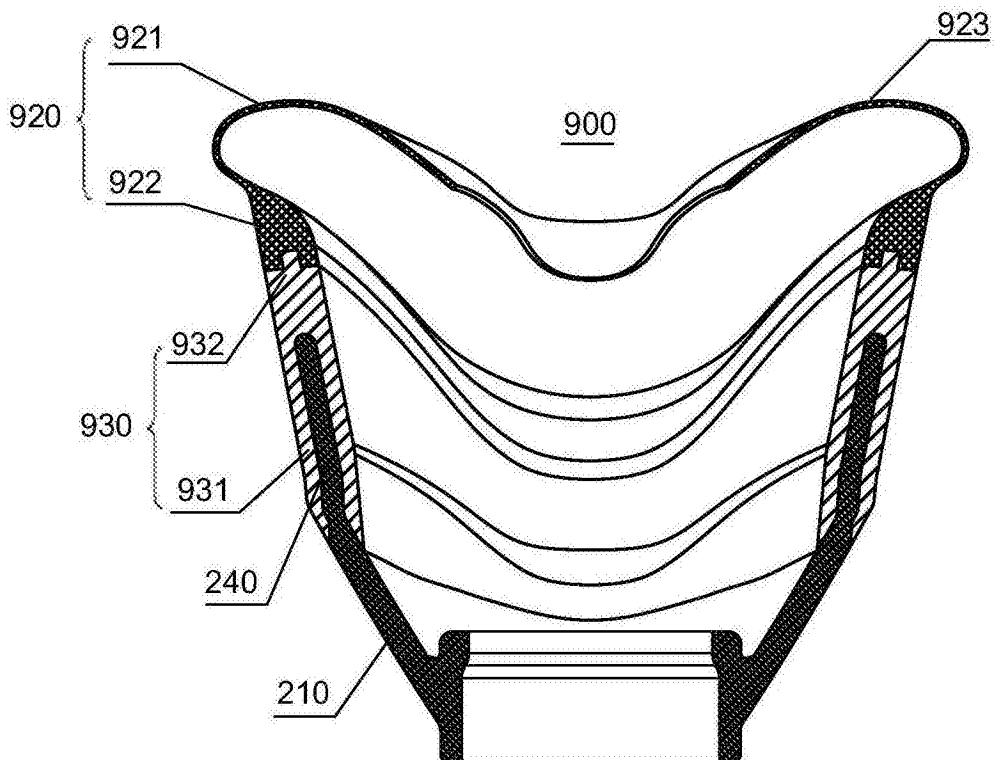


图13

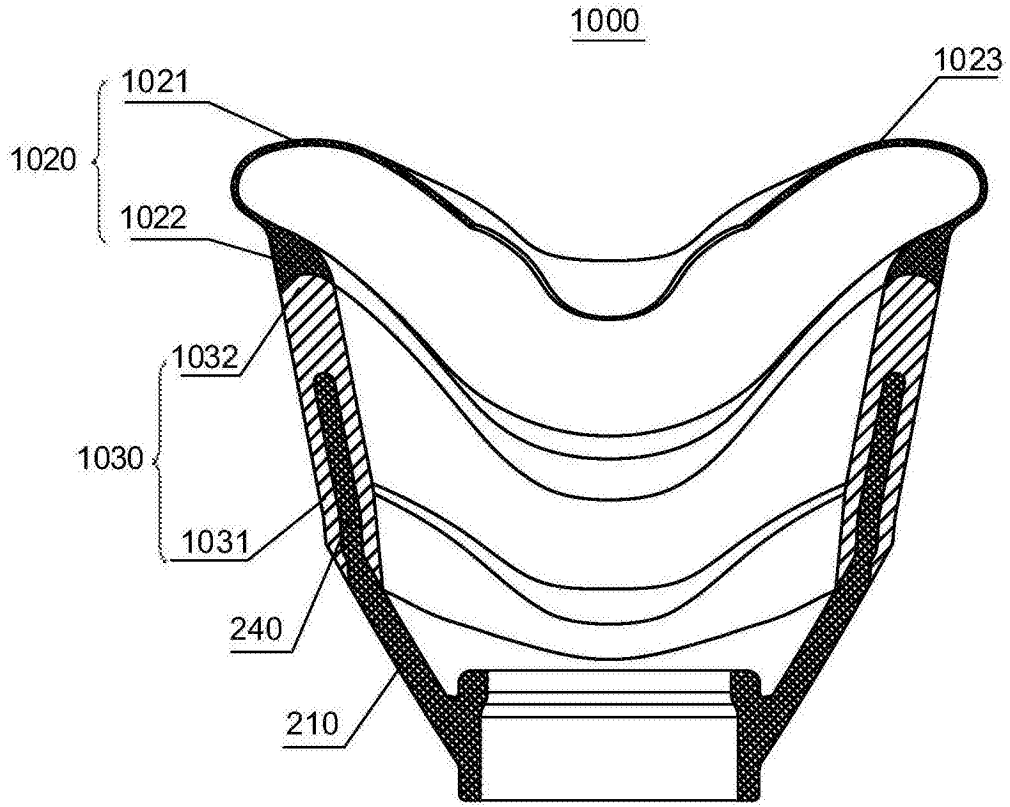


图14