

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103796700 A

(43) 申请公布日 2014. 05. 14

(21) 申请号 201280044138. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 07. 12

A61M 16/06 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/457, 935 2011. 07. 12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 03. 11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2012/000836 2012. 07. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/006913 EN 2013. 01. 17

(71) 申请人 雷斯梅德有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 乔斯·伊格纳西奥·罗马尼奥利

朱利安·罗斯·隆巴尔多

杰茜卡·利·邓恩

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

代理人 杨生平 钟锦舜

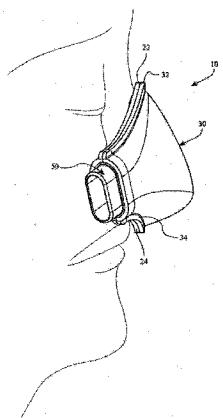
权利要求书5页 说明书27页 附图52页

(54) 发明名称

纺织物面罩系统

(57) 摘要

一种用于提供加压可呼吸气体的面罩系统，其包括至少一个面板与密封件，其中面板包括纺织物。面板限定适于容纳患者鼻部的腔体。密封件适于与患者的面部密封地接合。面板与密封件可以一体地形成为一件。



1. 一种用于将加压可呼吸气体传送给患者的面罩系统, 其包括:
室形成部分, 其包括:
至少一个面板, 其至少部分地划界适于容纳患者鼻部的腔体, 所述至少一个面板包括具有形成在其中的开口的第一面板, 所述患者鼻部通过所述开口容纳在所述腔体中; 以及密封件, 其形成为所述第一面板的一部分或者联接到所述第一面板并且适于与患者面部密封地接合,
其中, 所述第一面板包括纺织物, 并且所述密封件包括聚合物。
2. 根据权利要求 1 所述的面罩系统, 其中, 所述至少一个面板还包括焊接到所述第一面板的第二面板。
3. 根据权利要求 2 所述的面罩系统, 其中, 所述第一面板与第二面板各自都具有凹面形状。
4. 根据权利要求 2 和 3 中任一项所述的面罩系统, 其中, 所述密封件定位在所述第一面板与所述第二面板之间。
5. 根据权利要求 2-4 中任一项所述的面罩系统, 其中, 所述第一面板包括下接合表面, 并且所述下接合表面成形为适合患者的中隔和 / 或人中。
6. 根据权利要求 1-5 中任一项所述的面罩系统, 其中, 所述密封件包括具有在 5-20 范围内的邵氏 A 硬度的聚合物。
7. 根据权利要求 1-6 中任一项所述的面罩系统, 还包括连接到所述室形成部分的侧部的管套, 所述管套适于容纳空气传送管。
8. 根据权利要求 1-7 中任一项所述的面罩系统, 其中, 所述第一面板与所述密封件一体地形成一件。
9. 根据权利要求 1-8 中任一项所述的面罩系统, 其中, 所述密封件具有“S”状横截面, 所述“S”状横截面具有联接到所述室形成部分的第一端与构造为与患者面部接合的第二端。
10. 根据权利要求 9 所述的面罩系统, 其中, 所述密封件对患者的面部施加弹力。
11. 根据权利要求 1-10 中任一项所述的面罩系统, 还包括使所述第一面板与所述密封件相互连接的垫料件, 其中所述垫料件构造为压紧, 由此促使所述密封件符合患者面部。
12. 根据权利要求 11 所述的面罩系统, 其中, 所述垫料件包括泡沫。
13. 根据权利要求 1-12 中任一项所述的面罩系统, 还包括刚性框架, 所述刚性框架联接到用于提供结构支撑的所述室形成部分。
14. 根据权利要求 13 所述的面罩系统, 其中, 所述刚性框架定位在所述第一面板上并且构造为跨越患者的上唇延伸。
15. 根据权利要求 13 和 14 中任一项所述的面罩系统, 其中, 所述刚性框架包括鼻部的至少一个侧面, 所述鼻部的至少一个侧面具有构造为适合在患者面颊与患者鼻梁之间的患者面部区域的曲率。
16. 根据权利要求 1-15 中任一项所述的面罩系统, 其中, 所述密封件包括基层与联接到所述基层的接口层并且构造为与患者的面部密封地接合。
17. 根据权利要求 16 所述的面罩系统, 其中, 所述密封件还包括设置在所述基层与所述接口层之间的衬垫层。

18. 根据权利要求 1-17 中任一项所述的面罩系统,还包括头套,所述头套包括联接到所述室形成部分的底条带并且构造为从患者颈部的后部周围的所述室形成部分的第一侧延伸到所述室形成部分的第二侧。

19. 根据权利要求 18 所述的面罩系统,其中,所述底条带构造为将张力施加在所述密封件上,这将所述密封件拉动到与患者面部密封接合。

20. 根据权利要求 1-17 中任一项所述的面罩系统,还包括头套,所述头套包括各自都联接到所述室形成部分并且构造为从所述室形成部分的相对侧延伸出的侧条带,所述侧条带包括连接到所述室形成部分的下部与从所述下部向上延伸的上部。

21. 根据权利要求 20 所述的面罩系统,其中,所述侧条带被刚性化,使得所述下部具有第一矢量并且所述上部具有第二矢量。

22. 根据权利要求 20 与 21 中任一项所述的面罩系统,其中,所述头套还包括连接到所述侧条带的所述下部并且在所述侧条带的所述下部之间延伸的下条带。

23. 根据权利要求 20-22 中任一项所述的面罩系统,其中,所述头套还包括连接到所述侧条带的所述上部并且在所述侧条带的所述上部之间延伸的后条带。

24. 根据权利要求 20-23 中任一项所述的面罩系统,其中,所述头套还包括连接到所述侧条带的所述上部并且在所述侧条带的所述上部之间延伸的顶条带,所述顶条带构造为跨越患者头部延伸。

25. 根据权利要求 18 和 19 中任一项所述的面罩系统,其中,所述头套还包括侧条带,所述侧条带各自都联接到所述室形成部分和 / 或所述底条带并且构造为从所述室形成部分的相对侧延伸出。

26. 根据权利要求 25 所述的面罩系统,其中,所述侧条带具有弯曲部分,并且所述侧条带被刚性化以便为所述室形成部分提供向上矢量。

27. 根据权利要求 25 与 26 中任一项所述的面罩系统,其中,所述头套还包括连接到所述侧条带并且在所述侧带之间延伸的后条带。

28. 根据权利要求 25-27 中任一项所述的面罩系统,其中,所述头套还包括连接到所述侧条带并且在所述侧带之间延伸的顶条带,所述顶条带构造为跨越患者头顶延伸。

29. 根据权利要求 18 与 19 中任一项所述的面罩系统,其中,所述头套还包括联接到所述室形成部分的上部的前条带和构造为围绕患者头冠的冠条带。

30. 根据权利要求 18-29 中任一项所述的面罩系统,其中,所述底条带的前部是弹性的以提供微调,并且所述底条带的后部包括可调节连接件以提供粗调。

31. 根据权利要求 18-30 中任一项所述的面罩系统,其中,所述头套还包括设置在其上的管锚定件,所述管锚定件构造为接收空气传送管以有助于支撑所述空气传送管的重量。

32. 根据权利要求 1-31 中任一项所述的面罩系统,还包括构造为将可呼吸气体传送到所述室形成部分的空气传送管,其中所述空气传送管具有包括第一对相对侧面与第二对相对侧面的四个侧面,并且所述第一对相对侧面具有比所述第二对相对侧面更长的长度。

33. 根据权利要求 1-33 中任一项所述的面罩系统,其中,所述密封件焊接、热成型或者包覆成型到所述第一面板。

34. 一种用于将加压可呼吸气体传送给患者的面罩系统,其包括:

室形成部分,其包括:

后面板，其至少部分地划界适于容纳患者鼻部的腔体，所述后面板包括联接到所述下面板的上面板，使得在所述上面板与所述下面板之间形成开口，所述开口构造为使得患者的鼻部通过所述开口容纳在所述腔体中，

其中，所述上面板具有构造为紧密密封患者外鼻孔的上密封部分，并且所述下面板具有构造为紧密密封患者上唇的下密封部分。

35. 根据权利要 34 所述的面罩系统，其中，所述上面板包括围绕所述开口延伸的弯曲部分。

36. 根据权利要求 34 和 35 中任一项所述的面罩系统，还包括连接到所述室形成部分的侧部的管套，所述管套适于容纳空气传送管。

37. 根据权利要求 34-36 中任一项所述的面罩系统，还包括头套，所述头套包括联接到所述室形成部分并且构造为从患者颈部的后部周围的所述室形成部分的第一侧延伸到所述室形成部分的第二侧的底条带。

38. 根据权利要求 37 所述的面罩系统，其中，所述底条带构造为将张力施加在所述上密封部分和 / 或所述下密封部分上，这将所述所述上密封部分和 / 或所述下密封部分拉动到与患者面部密封接合。

39. 根据权利要求 34-38 中任一项所述的面罩系统，还包括头套，所述头套包括各自都联接到所述室形成部分并且构造为从所述室形成部分的相对侧延伸出的侧条带，所述侧条带包括连接到所述室形成部分的下部以及从所述下部向上延伸的上部。

40. 根据权利要求 39 所述的面罩系统，其中，所述侧条带被刚性化，使得所述下部具有第一矢量并且所述上部具有第二矢量。

41. 根据权利要求 39 与 40 中任一项所述的面罩系统，其中，所述头套还包括连接到所述侧条带的所述下部并且在所述侧条带的所述下部之间延伸的底条带。

42. 根据权利要求 39-41 中任一项所述的面罩系统，其中，所述头套还包括连接到所述侧条带的所述上部并且在所述侧条带的所述上部之间延伸的后条带。

43. 根据权利要求 39-42 中任一项所述的面罩系统，其中，所述头套还包括连接到所述侧条带的所述上部并且在所述侧条带的所述上部之间延伸的顶条带，所述顶条带构造为跨越患者的头顶延伸。

44. 根据权利要求 37 和 38 中任一项所述的面罩系统，其中，所述头套还包括侧条带，所述侧条带各自都联接到所述室形成部分和 / 或所述底条带并且构造为从所述室形成部分的相对侧延伸出。

45. 根据权利要求 44 所述的面罩系统，其中，所述侧条带具有弯曲部分，并且所述侧条带被刚性化以便为所述室形成部分提供向上矢量。

46. 根据权利要求 44 与 45 中任一项所述的面罩系统，其中，所述头套还包括连接到所述侧条带并且在所述侧条带之间延伸的后条带。

47. 根据权利要求 44-46 中任一项所述的面罩系统，其中，所述头套还包括连接到所述侧条带并且在所述侧条带之间延伸的顶条带，所述顶条带构造为跨越患者的头顶延伸。

48. 根据权利要求 37 和 38 中任一项所述的面罩系统，其中，所述头套还包括联接到所述室形成部分的上部的前条带，以及构造为围绕患者头冠的冠条带。

49. 根据权利要求 37-48 中任一项所述的面罩系统，其中，所述底条带的前部是弹性的

以提供微调，并且所述底条带的后部包括可调节连接件以提供粗调。

50. 根据权利要求 37-49 中任一项所述的面罩系统，其中，所述头套还包括设置在其上的管锚定件，所述管锚定件构造为接收空气传送管以有助于支撑所述空气传送管的重量。

51. 根据权利要求 37-50 中任一项所述的面罩系统，还包括构造为将可呼吸气体传送到所述室形成部分的空气传送管，其中所述空气传送管具有包括第一对相对侧面与第二对相对侧面的四个侧面，并且所述第一对相对侧面具有比所述第二对相对侧面更长的长度。

52. 一种用于减小管子上的拖拽的管管理系统，所述管子布置为将可呼吸气体传送到与其密封接合地定位在患者面部上的面罩，所述管子管理系统包括：

用于将所述面罩支撑在患者面部上的头套，所述头套包括锚定件，所述锚定件朝向患者头部的后面设置并且构造为接收所述管子以减小或防止由所述管子施加在所述面罩上的破坏力。

53. 根据权利要求 52 所述的管管理系统，其中，所述锚定件至少部分地支撑所述管子的重量。

54. 根据权利要求 52 和 53 中任一个所述的管子管理系统，其中，所述锚定件形成用于接收所述管子的环。

55. 一种用于将患者接口支撑在患者面部上的头套，所述患者接口布置为以与至少一个患者气道密封连通地方式定位在患者鼻部附近，所述头套基本上包括：

单个条带，其联接到所述患者接口并且从所述患者接口的第一部分延伸到所述患者接口的第二部分。

56. 根据权利要求 55 所述的头套，其中，所述条带构造为将张力施加在所述患者接口上，这将所述面罩拉动到与患者面部密封接合。

57. 根据权利要求 55 和 56 中任一项所述的头套，其中，所述条带固定地联接到所述患者接口的所述第一部分并且可调节地联接到所述患者接口的所述第二部分。

58. 根据权利要求 55 和 56 中任一项所述的头套，其中，所述条带可调节地联接到所述患者接口的所述第一部分并且可调节地联接到所述患者接口的所述第二部分。

59. 根据权利要求 55-58 中任一项所述的头套，其中，所述条带在患者耳部下方延伸。

60. 一种在呼吸治疗中使用的面罩，其包括：

密封件，其适于围绕患者气道并且与患者气道密封地接合；

衬垫，其适于支撑所述密封件；以及

封装部分，其适于与所述密封件和所述衬垫形成室；

其中，所述密封件适于跨越患者鼻梁伸展，并且所述封装部分由纺织物形成。

61. 一种用于呼吸装置的面罩，其包括：

密封形成部分，其适于跨越患者鼻梁伸展；

衬垫部分，其构造并且布置为与患者面部的轮廓匹配；以及

室形成部分，其由纺织物构造并且适于在患者面部周围屈曲。

62. 一种在治疗睡眠呼吸障碍中使用的面罩，其包括：

室，其由纺织物构造；

管套，其适于与空气传送管连接；以及

刚性元件，其适于将所述室支撑在患者面部上的适当位置处，所述刚性元件与所述管

套一体形成。

63. 一种适于在睡眠呼吸障碍的治疗中使用的面罩，其包括：

由纺织物构造的室，其中所述纺织物包括构造并且布置为使所述纺织物以三维形式成形的褶皱。

64. 一种适于在睡眠呼吸暂停的治疗中使用的面罩，其包括：

室形成结构，其由纺织物构造；

支撑梁；

至少一个连接部分；以及

排气口；

其中，所述支撑梁、所述至少一个连接部分以及所述排气口形成一件。

65. 一种在治疗睡眠呼吸障碍中使用的面罩，其包括：

室形成部分，其由基本非弹性且基本柔性的第一材料构造；

密封形成部分，其由弹性第二材料构造；以及

连接部分，其包括至少一个排气口。

66. 根据权利要求 65 所述的面罩，其中，所述第一材料包括纺织物。

67. 根据权利要求 65 或 66 所述的面罩，其中，所述第一材料基本上是不透气的。

68. 根据权利要求 65-67 中任一项所述的面罩，其中，所述第二材料是聚合物。

69. 根据权利要求 65-68 中任一项所述的面罩，其中，所述第二材料是粘性的。

70. 根据权利要求 65-69 中任一项所述的面罩，还包括适于定位在患者上唇上方的加固部分。

71. 一种在治疗睡眠呼吸障碍中使用的面罩，其包括：

室形成部分，其由基本非弹性且基本柔性的纤维材料构造；

密封形成部分，其由弹性第二材料构造；以及

连接部分，其包括至少一个排气口。

纺织物面罩系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2011 年 7 月 12 日提交的美国临时申请第 61/457,935 的权益，其全部内容通过引用的方式包含于此。

技术领域

[0003] 本技术涉及用于通过连续气道正压通气(CPAP)或非侵入性正压通气(NIPPV)治疗例如睡眠呼吸障碍(SDB)的鼻罩系统。

背景技术

[0004] 在包括睡眠呼吸暂停的睡眠呼吸障碍(SDB)的治疗中与鼓风机与流量发生器一起使用的诸如全面部面罩系统或鼻罩系统的患者接口，通常包括诸如衬垫与刚性或半刚性壳体或框架的柔软面部接触部分。在使用中，接口通过头套保持在密封位置处以便能够将正压(例如，2-30cm 水柱)下的空气供给传送到患者气道。

[0005] 治疗的功效与患者治疗的顺从性中的一个因素是患者接口的舒适性与适合。

[0006] 本技术提供了面罩系统的另选布置以增强治疗的效力以及患者治疗的顺从性。

发明内容

[0007] 本技术的一个方面涉及由纺织物构造的面罩。

[0008] 本技术的另一个方面涉及由纺织复合材料与密封件构造的面罩。密封件可以由聚合物构造。

[0009] 本技术的另一个方面涉及由纺织复合材料与密封件构造的面罩。密封件可以由聚合物构造，其中所述聚合物是粘的。

[0010] 本技术的另一个方面涉及由第一纺织复合材料与第二纺织复合材料构造的面罩。

[0011] 本技术的另一个方面涉及由第一纺织复合材料与第二纺织复合材料构造的面罩。第一纺织复合材料与第二纺织复合材料密封地接合。

[0012] 本技术的另一个方面涉及由第一纺织复合材料与第二纺织复合材料构造的面罩。第一纺织复合材料与第二纺织复合材料利用焊接工艺沿着周边表面密封地接合。焊接工艺可以是射频焊接或者超声波焊接。

[0013] 本技术的另一个方面涉及由第一纺织复合材料与第二纺织复合材料构造的面罩，并且第一纺织复合材料与第二纺织复合材料利用射频焊接或者超声波焊接沿着周边表面密封地接合。周边表面可以布置成三维形式。

[0014] 本技术的另一个方面涉及由布置成圆顶状的纺织物构造的面罩。

[0015] 本技术的另一个方面涉及由布置成正高斯曲率的纺织物构造的面罩。

[0016] 本发明的另一个方面涉及由纺织物构造的面罩，纺织物具有曲率，该曲率基本上由刚性框架限定。

[0017] 本技术的另一个方面涉及由纺织物构造的面罩，该纺织物在由人手压或指压施加

的作用力下可以是可压碎或者可变形的。

[0018] 本技术的另一个方面涉及由壁构造的面罩，该壁不能支撑其自身的重量。该壁可以是基本上松软的。该壁可以是基本上非弹性的。该壁可以由纺织物形成。壁可以具有一系列以下措辞中的一个或多个：悬垂性、粗糙的、纤维性、粗劣的、柔滑的、柔软的、柔性的，温暖的，非湿粘的。壁可以是具有纺织物感觉的材料。壁可以是不透明的，或者基本上是非透明的。

[0019] 本技术的另一个方面涉及包括壁的面罩，该壁不能支撑其自身的重量。该壁可以由纺织物形成。该壁可以附接到密封部分，优选地密封部分支撑壁。密封部分可以由诸如硅酮的聚合物形成。

[0020] 本技术的另一个方面涉及包括基本上非刚性、基本上非弹性壁的、由纺织物构造的壁的面罩。在使用中，壁优选地成形为通过下述特征中的一个或者其结合来适合患者的面部：正压的致动、壁中的褶皱、弹性密封结构、刚性框架。

[0021] 本技术的另一个方面涉及具有基本上不能伸展的、基本上非弹性的纺织物壁的面罩。纺织物壁可以连接到弹性密封件。

[0022] 本技术的另一个方面涉及具有至少一个半刚性、柔性和 / 或弹性支撑件和基本上不可延伸的、基本上非弹性的纺织物壁的组合的面罩。在使用中，支撑件允许面罩结构展开，例如从第一折叠状态到第二展开状态。优选地，面罩还可以包括至少一个适于接收空气传送管的基本上刚性的连接件。优选地，该至少一个基本上刚性的连接件可以包括排气口。

[0023] 本技术的另一个方面涉及包括壁或壳体以及支撑梁的面罩，所述壁或壳体构造并且布置为具有预定形状，所述壁或壳体由非刚性元件制成；所述支撑梁适于与患者的上唇区域相配，所述支撑梁适于支撑其自身的重量，所述支撑梁还可以是基本上不能伸展的。

[0024] 本技术的另一个方面涉及包括纺织物壳体的面罩，纺织物壳体连接到刚性件或者另外地形成刚性件，刚性件具有大于其宽度和 / 或厚度的长度。优选地，刚性件定位在患者上唇上方。优选地，刚性件不定位在患者鼻梁上方。优选地，刚性件相对与彼此锚定和 / 或定位其它刚性元件，例如一个或多个管套、排气口部分、环形弯管连接件。

[0025] 本技术的另一个方面涉及由第一纺织复合材料与第二纺织复合材料构造的面罩，并且第一纺织复合材料与第二纺织复合材料沿着周边表面密封地接合。第一纺织复合材料与第二纺织复合材料可以形成腔体。

[0026] 本技术的另一个方面涉及由织物复合材料构造的面罩。纺织复合材料可以包括织物与聚合物。

[0027] 本技术的另一个方面涉及由纺织物与聚合物的结合构造的面罩。面罩可以包括具有密封件的室形成部分。室形成部分可以包括含有织物与聚合物的合成纺织物。密封件可以包括聚合物。聚合物可以是诸如具有 5-20 邵氏硬度 A 的低硬度聚合物。

[0028] 本技术的另一个方面涉及由织物复合材料构造的面罩。面罩还可以包括一个或多个管套。管套可以布置为接收来自空气传送管的可呼吸气体的供给。管套可以适于与纺织物密封地接合。管套还可以可移除地附接。此外，管套可以焊接到纺织物。管套可以通过将柱塞布置在管套中而是可密封的。管套可以包括凸连接器和 / 或凹连接器。管套可以包括适于排出呼出的废气的排气部分。例如，一个管套可以接收进入空气，而另一个管套可以排放呼出的气体。

[0029] 本技术的另一个方面涉及用于将加压可呼吸气体传送给患者的面罩系统。面罩系统包括室形成部分，所述室形成部分包括 1) 至少一个面板，其至少部分地划界适于容纳患者的鼻部的腔体，该至少一个面板包括具有形成在其中的开口的第一面板，患者的鼻部通过该开口容纳在腔体中；以及 2) 密封件，其形成为第一面板的一部分或者联接到第一面板并且适于与患者面部密封地接合，其中第一面板包括纺织物，而密封件包括聚合物。

[0030] 本技术的另一个方面涉及用于将加压可呼吸气体传送给患者的面罩系统。面罩系统包括室形成部分，所述室形成部分包括至少部分地划界适于容纳患者鼻部的腔体的后面板，后面板包括联接到下面板的上面板，使得在上面板与下面板之间形成开口，开口构造为使得患者的鼻部通过开口容纳在腔体中，其中上面板具有构造为密封患者外鼻孔的上密封部分，并且下部具有构造为密封患者的上唇的下密封部分。

[0031] 本技术的另一个方面涉及用于减小管子上的拖拽的管管理系统，所述管子布置为将可呼吸气体传送到定位在患者面部上与其密封接合的室形成部分。管管理系统包括用于将室形成部分支撑在患者面部上的头套，该头套包括朝向患者头部的后面（例如，在后颅下方、邻近颈背、或者在耳部下方）设置的锚定件并且构造为接收管子，以减小或者防止通过管子施加在室形成部分上的破坏力。

[0032] 本技术的另一个方面涉及用于将患者接口（例如面罩）支撑在患者面部上的头套，患者接口布置为与至少一个患者气道密封连通地定位在患者鼻部附近。头套基本上包括联接到面罩并且从面罩的第一部分延伸到面罩的第二部分的单个条带。

[0033] 本技术的另一个方面涉及在呼吸治疗中使用的面罩。面罩包括：适于围绕患者气道并且与患者气道密封接合的密封件；适于支撑密封件的衬垫；以及适于与密封件和衬垫形成室的封装部分，其中密封件适于在患者鼻梁上方伸展，并且封装部分由纺织物形成。

[0034] 本技术的另一个方面涉及用于呼吸装置的面罩。面罩包括：密封形成部分，其适于在患者鼻梁上方伸展；衬垫部分，其构造并且布置为与患者面部的轮廓匹配；以及室形成部分，其由纺织物构造并且适于在患者面部周围弯曲。

[0035] 本技术的另一个方面涉及在治疗睡眠呼吸障碍中使用的面罩。面罩包括：室，其由纺织物构造；管套，其适于与空气传送管连接；以及刚性元件，其适于将所述室支撑在患者面部上的适当位置处，所述刚性元件与所述管套一体形成（例如，形成为一件）。

[0036] 本技术的另一个方面涉及适于在睡眠呼吸障碍的治疗中使用的面罩。面罩包括由纺织物构造的室，其中，纺织物包括构造并且布置为使纺织物以三维形式成形的褶皱。

[0037] 本技术的另一个方面涉及适于在睡眠呼吸暂停的治疗中使用的面罩。面罩包括：由纺织物构造的室形成结构；支撑梁；至少一个管套；以及排气口，其中，所述支撑梁、至少一个管套与排气口形成为一件。

[0038] 根据下述结合作为本公开的一部分并且通过实例的方式示出了本技术的原理的附图的详细描述，本技术的其它方面、特点与优点将变得显而易见。

附图说明

[0039] 附图方便对本技术的多个实施方式的理解。在此附图中：

[0040] 图 1-1 是根据本公开技术的实例定位在患者面部上的鼻罩系统的侧视图；

[0041] 图 1-2 是从患者面部移除的图 1 的鼻罩系统的侧视图；

- [0042] 图 1-3 是图 1-2 的鼻罩系统的第一立体图；
- [0043] 图 1-4 是图 1-2 的鼻罩系统的第二立体图；
- [0044] 图 1-5 是图 1-2 的鼻罩系统的后视图；
- [0045] 图 1-6 是图 1-2 的鼻罩系统的前视图；
- [0046] 图 1-7 是图 1-2 的鼻罩系统的俯视图；
- [0047] 图 1-8 是图 1-2 的鼻罩系统的仰视图；
- [0048] 图 1-9 是图 1-2 的鼻罩系统的第一分解立体图；
- [0049] 图 1-10 是图 1-2 的鼻罩系统的第二分解立体图；
- [0050] 图 1-11 是沿着图 1-5 中的线 1-11-1-11 剖切的横截面视图；
- [0051] 图 1-12 是沿着图 1-5 中的线 1-12-1-12 剖切的横截面立体图；
- [0052] 图 1-13 是沿着与图 1-5 中的线 1-12-1-12 类似的线剖切的横截面侧视图；
- [0053] 图 2-1 是根据本公开技术实例的定位在患者面部上的后面板与密封件的前视图；
- [0054] 图 2-2 是图 2-1 的后面板与密封件的立体图；
- [0055] 图 3-1 是根据本公开技术的实例的面罩的竖直横截面；
- [0056] 图 3-1A 是根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图 3-1 中示出的面罩的水平横截面；
- [0057] 图 3-2 是根据本公开技术的实例定位在患者面部上的面罩的水平横截面；
- [0058] 图 4-1 是根据本公开技术的实例的面罩的竖直横截面；
- [0059] 图 4-1A 是根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图 4-1 中示出的面罩的水平横截面；
- [0060] 图 5-1 是根据本公开技术的实例的具有升高部的面罩的立体图；
- [0061] 图 5-2 是图 5-1 的面罩的一部分的立体图；
- [0062] 图 5-2A 示出了根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图 5-2 的面罩部分；
- [0063] 图 5-3 是示出根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的面罩的局部横截面的示意图；
- [0064] 图 5-4 是根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的面罩的水平横截面；
- [0065] 图 5-5 是示出根据本公开技术的实例的连接到面罩的垫料的面罩的局部横截面视图；
- [0066] 图 5-6 是示出根据本公开技术的实例的连接到面罩的垫料的面罩的局部横截面视图；
- [0067] 图 5-7 是示出根据本公开技术的实例的连接到面罩的垫料的面罩的局部横截面视图；
- [0068] 图 5-8A 是根据本公开技术的实例的包括垫料的面罩的立体图；
- [0069] 图 5-8B 是图 5-8A 的面罩的俯视图；
- [0070] 图 5-8C 是根据本公开技术的实例的定位在具有相对浅鼻梁高度的患者上的图 5-8A 的面罩的横截面视图；
- [0071] 图 5-8D 是根据本公开技术的实例的定位在具有相对较大鼻梁高度的患者上的图 5-8A 的面罩的横截面视图；

- [0072] 图 6-1 是根据本公开技术的实例的包括刚性元件的面罩的竖直横截面；
[0073] 图 7-1 是根据本公开技术的实例的包括刚性元件的面罩的一部分的前视图；
[0074] 图 7-2 是根据本公开技术的实例的包括刚性元件的面罩的一部分的立体图；
[0075] 图 7-3 是根据本公开技术的实例的包括定位在患者面部上的刚性元件的面罩的一部分的立体图；
[0076] 图 8-1 是根据本公开技术的实例的包括定位在患者面部上的刚性元件的面罩的水平横截面；
[0077] 图 8-2 是根据本公开技术的实例的包括定位在患者面部上的刚性元件的面罩的水平横截面；
[0078] 图 9 是定位在具有相对较浅鼻部的患者上以及在具有相对较宽鼻部的患者上的面罩的示意图；
[0079] 图 10-1 是根据本公开技术的实例的具有多层密封件的面罩系统的立体图；
[0080] 图 10-2 是根据本公开技术的实例的多层密封件的分解立体图；
[0081] 图 11-1 示出了根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的密封件的基层；
[0082] 图 11-2 是图 11-1 的基层的前视图；
[0083] 图 11-3 是示出根据本公开技术的实例的被拉动到患者面部上的适当位置处的图 11-1 的基层的前视图；
[0084] 图 11-4 是示出根据本公开技术的实例的被拉动到患者面部上的适当位置处的图 11-1 的基层的侧视图；
[0085] 图 12-1 是示出根据本公开技术的实例的密封件的基层与衬垫层的前视图；
[0086] 图 12-2 示出了根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图 12-1 的基层与衬垫层；
[0087] 图 12-3 是根据本公开技术的实例的包括定位在患者面部上的没有衬垫层的密封件的衬垫的示意图；
[0088] 图 12-4 是根据本公开技术的实例的包括定位在患者面部上的具有衬垫层的密封件的衬垫的示意图；
[0089] 图 13-1 是示出根据本公开技术的实例的密封件的基层、衬垫层与接口层的前视图；
[0090] 图 13-2 是图 13-1 的接口层的前视图；
[0091] 图 13-3 是示出根据本公开技术的实例的被拉动到患者面部上的适当位置处的图 13-1 的基层、衬垫层与接口层的前视图；
[0092] 图 13-4 是示出根据本公开技术的实例的被拉动到患者面部上的适当位置处的图 13-1 的基层、衬垫层与接口层的侧视图；
[0093] 图 14 示出了根据本公开技术的实例的密封件的层；
[0094] 图 15-1 是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
[0095] 图 15-2 示出了根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图 15-1 的面罩系统；
[0096] 图 15-3 是图 15-1 的面罩系统的上面板与下面板的前视图；
[0097] 图 15-4 是图 15-3 的上面板的前视图；

- [0098] 图 15-5 是根据本公开的技术的实例定位在患者面部上的上面板的示意图；
- [0099] 图 15-6 是根据本公开的技术的实例定位在患者面部上的下面板的示意图；
- [0100] 图 15-7 是示出根据本公开技术的实例的被拉动到患者面部上的适当位置处的图 15-1 的上面板与下面板的前视图；
- [0101] 图 16-1 是根据本公开技术的实例的面罩系统的分解图；
- [0102] 图 16-1 是根据本公开技术的实例的面罩系统的分解立体图；
- [0103] 图 16-3 是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0104] 图 16-4 是沿着图 16-3 的线 16-4-16-4 剖切的横截面视图；
- [0105] 图 16-5 是沿着图 16-3 中的线 16-5-16-5 剖切的横截面视图；
- [0106] 图 17-1 是根据本公开技术的实例的面罩的立体图；
- [0107] 图 17-2 是图 17-1 的面罩的横截面；
- [0108] 图 17-3 是图 17-1 的面罩的后视立体图；
- [0109] 图 17-4 是根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图 17-1 中的面罩的侧视图；
- [0110] 图 17-5 是示出根据本公开技术的实例的在装配以前的面罩部分的前视图；
- [0111] 图 18-1 是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0112] 图 18-2 是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0113] 图 18-3 是沿着图 18-2 的线 18-3-18-3 剖切的横截面视图；
- [0114] 图 18-4A 是根据公开技术的实例的定位在患者面部上的头套的前视立体图；
- [0115] 图 18-4B 是图 18-4A 的头套的侧视立体图；
- [0116] 图 18-5 是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0117] 图 18-6A 到图 18-6D 是根据本公开技术的实例的头套的立体图；
- [0118] 图 18-6E 是图 18-6D 的头套紧固件的放大前视图。
- [0119] 图 19-1 是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0120] 图 19-2 和图 19-3 是根据本公开技术的实例定位在患者面部上的具备面罩系统的前视图；
- [0121] 图 19-4 和图 19-5 是根据本公开技术的实例定位在患者面部上的局部面罩系统的侧视图；
- [0122] 图 20 是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0123] 图 21-1A 到图 21-2 示出了根据本公开技术的实例的空气传送管；
- [0124] 图 21-3A 是根据本公开技术的实例的空气传送管的前视图；
- [0125] 图 21-3B 是根据本公开技术的实例的在空气传送管与面罩之前的连接件的放大细节；
- [0126] 图 21-4 是根据本公开技术的实例的空气传送管的横截面；
- [0127] 图 21-5A 到图 21-5D 示出了根据本公开技术的实例的空气传送管的制造过程；
- [0128] 图 21-6A 是根据本公开技术的实例的空气传送管的立体图；
- [0129] 图 21-6B 是图 21-6A 的空气传送管的端视图；
- [0130] 图 21-6C 是图 21-6A 的支撑结构的立体图；
- [0131] 图 21-7A 是根据本公开技术的实例的管板的前视图；

- [0132] 图 21-7B 是示出根据本公开技术的实例的形成在管子中的图 21-7A 的管板的立体图；
- [0133] 图 21-8A 是根据本公开技术的实例的支撑结构的俯视图；
- [0134] 图 21-8B 是根据本公开技术的实例的包括图 21-8A 的支撑结构的空气传送管的端视图；
- [0135] 图 21-9 是根据本公开技术的实例的支撑结构的立体图；
- [0136] 图 21-10 是根据本公开技术的实例的支撑结构的立体图；
- [0137] 图 21-11 是根据本公开技术的实例的支撑结构的立体图；
- [0138] 图 21-12A 是根据本公开技术的实例的支撑结构的立体图；
- [0139] 图 21-12B 是图 21-12A 的支撑结构的俯视图；以及
- [0140] 图 21-13 是根据本公开技术的实例的支撑结构的立体图。

具体实施方式

- [0141] 下面提供的描述涉及可以享有共同特点与特征的几个实例(示出了大部分，一部分可能未示出)。应该理解的是任一实例的一个或多个特征都可以与其它实例的一个或多个特征结合。此外，在任一实例中的任何单个特征或特征的组合都可以构成另外的实例。
- [0142] 在本说明书中，术语“包括”应该以其“开放”意义进行理解，即，为“具有”的意义，并且由此不限于其“封闭”的意义，即“仅由……组成”的意义。相应的含义应该归因于它们出现位置处的相应的术语“包括(comprise)”、“包括(comprised)”和“包括(comprises)”。

[0143] 术语“空气”将理解为包括可呼吸气体，例如具有补充氧气的空气。这里描述的呼吸治疗装置或鼓风机可以设计为泵送除了空气以外的流体。

[0144] 一个或多个实例可以包括示例性尺寸。尽管可以提供特定的尺寸与范围，但是应该理解的是这些尺寸与范围仅是示例性的，并且根据应用其它尺寸与范围也是可能的。例如，从设置的尺寸与范围变化 +/−10% 的范围可以适于特别的应用。

[0145] 在本说明书中，涉及术语“弹性”的任何参考都限定为表示在变形以后能够弹回或者返回到其初始形状的材料。用于材料返回或者反弹回的时间可以是小于约 1 秒。

[0146] 在本说明书中，触感或手感限定为表示通过从触觉获得的反应来估计的纱线或者织物的质量，其涉及粗糙度、平滑度、毛糙度、柔顺性、厚度等的判断。

[0147] 大体地刚性表示对于手指压力不容易变形。大体地非刚性表示对于手指压力容易变形。

【0148】1.0 面罩系统

[0149] 公开的实例涉及不显眼的、舒适的、具有视觉吸引力、容易安装、可大批量制造的面罩系统(例如，鼻罩系统)，提供了与患者的有效密封和 / 或适合大部分人群。尽管下面的每个实例都描述为包括鼻型接口，但是本技术的一些方面可以适合用于例如，全面部、口鼻、嘴部、枕、叉状等的其它适合的接口类型。

[0150] 根据图 1-1 到图 1-13 中示出的本公开技术的实例，面罩系统包括适于与患者的面部接合以与其密封并且将可呼吸气体传送到患者气道的患者接口(例如面罩 10)。患者接口可以形成适于将来自呼气装置的气体传送到患者气道的室、囊袋或者封装部分。如图 1-图

2 中所示,面罩 10 包括患者接触侧 12 和非患者接触侧 14。如在图 1-10 至图 1-12 中最佳示出的,后面板 20 与前面板 30 接合在一起以形成容纳患者鼻部的腔体 16。密封件 40 附接到后面板 20 并且与患者面部接合以便与患者面部形成密封。

[0151] 面罩 10 的每个侧面都可以联接到管套 50。管套 50 构造为联接到空气传送管以接收来自空气传送管的可呼吸加压气体的供给。应该理解的是面罩可以联接到仅一个管套。必要时可以通过柱塞或密封装置密封管套。面罩优选地通过头套保持在患者面部上。

[0152] 后面板 20 可以构造为并且布置为定位在患者面部附近或近侧。后面板 20 具有大致三角形或者梯形形状。但是,另选的形状也是可能的,例如椭圆形、圆形、正方形等。优选地,后面板 20 成形为为患者提供关于面罩的定向的视觉提示。例如,三角形形状用于向患者表明后面板 20 的顶点定位在鼻梁区域并且后面板的侧部沿着患者的面颊或者鼻部的侧面定位。

[0153] 后面板 20 可以具有跨越患者的面部(从鼻部的左侧到右侧)的大致凹面形状。由于此构造在解剖学上与人类的面部形状匹配,因此该构造更容易与患者面部形成密封。

[0154] 后面板 20 包括主体 21、沿着主体的上周边的上凸缘 22 以及沿着主体的下周边的下凸缘 24。上凸缘 22 包括上接合表面 23,而下凸缘 24 包括下接合表面 25。如后面将要描述的,上接合表面 23 与下接合表面 25 密封地接合并且联接到前面板 30 的相应表面上以形成面罩 10。开口 26 形成在后面板 20 的主体 21 中并且构造为接收患者的鼻部以及允许至患者气道的可呼吸气体通过。开口 26 可以具有大致三角形形状,或者任何其它适当的构造。

[0155] 如图 1-9 中个图 1-10 所示,后面板 20 的主体 21 优选地具有从上凸缘 22 到下凸缘 24 的弯曲部。弯曲部与前面板 30 一起产生形成腔体 16 的空间。主体的左侧部分与右侧部分可以包括与管套 50 密封接合的管套连接表面 28 和 38。如图 1-11 与图 1-13 示出的,后面板 20 的主体 21 包括与密封件 40 密封接合的接合部分 21-1。

[0156] 在另选的布置中,后面板 20 的主体 21 可以是基本平坦或平面的并且可以弯曲或者符合患者面部的曲率。

[0157] 如在图 1-10 中最佳示出的,上凸缘 22 可以成角度以形成适于符合患者面部的鼻梁区域的中心顶点。下凸缘 24 可以成形为适合患者的上唇以及鼻部的下部。例如,如在图 1-9 中最佳示出的,下凸缘 24 可以包括至少两个弯曲部或者起伏部 27,弯曲部或者起伏部 27 具有形成起伏部 27 的下限(lower extent)的中心部分 29。中心部分 29 可以形成适于适应患者的中隔或人中区域的凸形曲率。

[0158] 后面板 20 可以由纺织物构造。此织物可以是不允许气体穿过其纤维的空气保持纺织物或密封纺织物。例如,该纺织物可以是具有第一织物层与第二聚合物层(即,涂层纺织物)的复合材料。第二聚合物层可以是适于密封第一层的薄膜、喷雾涂层或者其它布置。

[0159] 由于后面板 20 可以接触患者的面部,因此优选地织物是柔软并且舒适的。

[0160] 因此,织物可以是柔软的纺织物,例如棉花、缎子、微绒面料、尼龙、抓毛绒、天鹅绒、灯芯绒等。外表面上的卧室环保材料有助于患者顺从性,因为这些材料增加了面罩的舒适性与合意性。对于患者来说,这还为面罩赋予了更具有吸引力的非医学外观。聚合物可以例如是聚氨酯、聚酯、硅酮、尼龙等。

[0161] 在实例中,后面板 20 具有约 45-80mm(例如,50-70mm,或者约 60mm,或者约 65mm)

的高度(例如从中心部分 29 到上凸缘 22 的顶点)。

[0162] 在实例中,后面板 20 可以具有约 80–120mm (例如,90–110mm,或者约 100mm,或者约 96mm) 的高度(例如从下凸缘 24 的一端到下凸缘 24 的另一端)。

[0163] 在实例中,开口 26 具有约 20–50mm (例如 35–60mm,或者约 35mm,或者约 40mm) 的高度。

[0164] 在实例中,开口具有约 20–50mm (例如 25–45mm,或者约 35mm) 的宽度。

[0165] 前面板 30 定位在面罩 10 的非患者接触侧上。前面板 30 大体上形成三角形或梯形形状,但是还可以使用诸如椭圆形、圆形、正方形等的其它适当的形状。优选地,前面板 30 具有与后面板 20 的形状类似的形状。

[0166] 如在图 1–9 和图 1–10 中最佳示出的,前面板 30 包括主体 31、沿着主体的上周边的上凸缘 32 以及沿着主体的下周边的下凸缘 34。上凸缘 32 包括上接合表面 33,而下凸缘 34 包括下接合表面 35。上接合表面 33 与下接合表面 35 密封地接合并且联接到后面板 20 的上接合表面 23 与下接合表面 25 以形成面罩 10。

[0167] 如图 1–1、图 1–10 和图 1–11 中所示,前面板 30 的主体 31 优选地具有从上凸缘 32 到下凸缘 34 的弯曲部。弯曲部有助于产生形成用于容纳患者鼻部的腔体 16 的空间。主体 31 的侧部可以包括与管套 50 密封接合的管套连接表面 38。

[0168] 如在图 1–6 中最佳示出的,上凸缘 32 可以成角度以形成适合患者面部的鼻梁区域的中心顶点。下凸缘 34 可以成形为适合患者的上唇以及鼻部的下部。例如,如在图 1–9 上最佳示出的,下凸缘 34 可以包括至少两个弯曲部或者起伏部 37,弯曲部或者起伏部 37 具有形成起伏部 37 的下限的中心部分 39。中心部分 39 可以形成适于适应患者中隔或人中区域的凸形曲率。

[0169] 前面板 30 可以由纺织物构造。此纺织物可以是不允许气体穿过其纤维的空气保持纺织物或密封纺织物。例如,该纺织物可以是具有第一织物层与第二聚合物层(即,涂层纺织物)的复合材料。第二聚合物层可以是适于密封第一层的薄膜、喷雾涂层或者其它布置。在另选的形式中,前面板 30 可以由包括例如聚碳酸酯、聚丙烯、或聚硅酮的透明材料或者实质透明的材料构造或者形成,以使患者的鼻部对于临床医生可以是可见的。

[0170] 前面板 30 可以包括排气部分。例如,排气口部分(诸如通气管或可插入排气口部件)可以密封地附接到前面板 30。排气口部件可以是基本刚性的或半刚性的,以保持排气孔开放并且减小排气噪音。另选地,前面板 30 的织物可以被选择性地密封以使织物的一部分是非气密的,由此起到排气口的作用。

[0171] 在使用中,当在面罩内施加正空气压力时,由薄材料制成的密封件(例如,在此实例中由纺织物和 / 或弹性体制成的翻盖密封件)可以具有自密封动作,这可以使前面板 30 的纺织物硬化,由此形成用于容纳患者鼻部的较大的空间。

[0172] 在实例中,前面板具有约 45–80mm (例如 50–70mm,或者约 60mm,或者约 65mm) 的高度。

[0173] 在实例中,前面板 30 具有约 80–120mm (例如,90–110mm,或者约 100mm,或者约 96mm) 的宽度(例如,从下凸缘 34 的一端到下凸缘的另一端)。

[0174] 如图 1–2 中所示,在实例中,前面板 30 沿着竖直轴具有约 10–30mm(例如,10–25mm,或者约 15mm) 的曲率半径 α 。

[0175] 如图 1-7 中所示,在实例中,前面板 30 沿着水平轴具有约 10–30mm(例如,10–25mm,或者约 15mm) 的曲率半径 β 。

[0176] 优选地,由于当面罩在使用中时前面板 30 是最明显的,因此织物在视觉上是吸引人的。织物可以是例如尼龙、棉花、亚麻、炫目、丝绸等看起来不笨重的柔软纺织物。聚合物可以是聚氨酯、聚酯、硅酮、尼龙等。

[0177] 后面板 20 与前面板 30 可以一体形成。后面板 20 与前面板 30 可以通过焊接、热压、或者其它方法密封地接合。另选地,后面板 20 与前面板 30 可以通过缝合或者其它适当的方法密封地接合。

[0178] 在实例中,后面板 20 的上凸缘 22 与前面板 30 的上凸缘 32 可以对准。同样,后面板 20 的下凸缘 24 与前面板 30 的下凸缘 34 也对准。后面板 20 与前面板 30 的上接合表面 23、33,以及下接合表面 25、35 可以利用射频焊接或者超声波焊接焊接在一起。射频焊接可以形成更牢固的密封,这在形成气密腔体方面是优选的。优选地,焊接可以是三维的以便确保面罩 10 的形状是三维的。在其它实例中,可以首先形成射频焊接并且随后可以进行超声波切割。超声波切割可以使纺织物的边缘成圆角或以其它方式放置弯曲,以防面部印痕并且由此增加了患者舒适性。

[0179] 在实例中,后面板 20 的上接合表面 23 与下接合表面 25 以及前面板 30 的上接合表面 33 与下接合表面 35 具有约 1–10mm (例如,2–6mm) 的宽度。

[0180] 头套可以附接或者以其它方式连接到面罩。另选地,头套可以与前面板 30 和 / 或后面板 20 一起形成或者作为前面板 30 和 / 或后面板 20 的一部分形成。

[0181] 刚性件(或者加强元件)可以与前面板 30 和 / 或后面板 20 一起形成或者附接到前面板 30 和 / 或后面板 20。刚性件可以提供用于面罩 10 的结构稳定性及支撑。例如,刚性件可以是诸如聚合物轴或框架的半刚性或者刚性部件。例如,刚性件可以定位在鼻梁区域(以便确保在患者面部的鼻梁区域附近的患者鼻部的鼻梁区域和 / 或侧面的密封,因为患者面部的在此区域中的曲率尤其难以密封)、患者面部的上唇区域和 / 或鼻角。此外,刚性件可以与管套 50 相互连接。

[0182] 如在图 1-5 与图 1-10 中最佳示出的,密封件 40 适于与患者的面部密封地接合。密封件 40 包括主体 41 与形成在主体中的开口 46。主体 41 包括连接部分 41-1,连接部分 41-1 与后面板 20 的接合部分 21-1 密封地接合或者以其它方式附接到后面板 20 的接合部分 21-1。

[0183] 密封件 40 可以构造并且布置为定位在患者气道附近并且与患者气道密封接合。密封件 40 可以具有大致三角形或者梯形形状。另外的形状是可能的(例如,椭圆形、圆形、正方形等)。优选地,密封件 40 成形为为患者提供关于面罩的定位的视觉提示。例如,三角形形状用于向患者表明密封件 40 的顶点将定位在鼻梁区域附近。

[0184] 形成在密封件的主体 41 中的开口 46 可以具有三角形形状或三叶形状,但是也可以使用其它适当形状。

[0185] 密封件 40 可以由聚合物构造。优选地,聚合物可以具有低硬度以便容易适应并且适合患者面部的形状。例如,聚合物可以是具有 5–20 的邵氏 A 型硬度或邵氏 A 硬度以及约 0.3–2mm 的厚度(例如 5–10 的邵氏 A 硬度与 0.3–2mm 的厚度)的硅酮、热塑性弹性体、聚氨酯等。聚合物可以是例如 20–40 的邵氏 00 型硬度或者邵氏 00 硬度的低硬度。

[0186] 在其它另选中,密封件 40 可以由发粘材料或粘性材料构造,以更好地夹紧患者的面部并且由此形成更牢固的密封。可以通过表面抛光、应用粘结剂或者凭借材料特性(例如,低硬度硅酮,例如具有 5-20 的 00 型邵氏硬度或邵氏 00 硬度的硅酮是固有粘性的)提供粘性。

[0187] 在其它另选物中,密封件 40 可以由纺织物构造。另选地,密封件 40 可以由诸如粘性材料与纺织物的材料的组合构造。

[0188] 如上所述,密封件 40 与后面板 20 密封地接合。密封件 40 可以是热成型、包覆成型、粘结、焊接或者以其它方式连接到后面板 20。优选地,密封件 40 的连接部分 41-1 与后面板 20 的接合部分 21-1 重叠,以确保密封件 40 与后面板 20 密封地接合,从而防止泄露路径。在实例中,该重叠可以约为 1-10mm 宽(例如,2-6mm)。

[0189] 在实例中,密封件 40 具有约 30-60mm (例如 40-60mm, 或者约 55mm, 或者约 45mm) 的高度。

[0190] 在实例中,密封件 40 具有约 50-80mm (例如 60-70mm, 或者约 65mm, 或者约 53mm) 的宽度。

[0191] 在实例中,密封件开口 46 具有约 15-35mm (例如 20-30mm, 或者约 25mm, 或者约 30mm) 的高度。

[0192] 在实例中,密封件开口 46 具有约 20-40mm (例如 30-40mm, 或者约 35mm) 的宽度。

[0193] 如在图 1-5 与图 1-9 中最佳示出的,面罩系统可以包括联接到面罩 10 的侧部的一个或多个管套 50。管套可以是凸管套(即,从面罩 10 突出,或者可以是凹管套,即容纳在面罩 10 的边界内)。在示出的实例中,管套 50 是凸管套。每个管套 50 都包括主体 51 与凸缘 54。中空部分 52 通过主体 51 和凸缘 54 形成以允许由空气传送管供给的可呼吸气体的通过。如图 1-1 和图 1-10 中所示,凸缘构造为例如通过粘结、热成形或者焊接(例如,射频、超声波)与后面板 20 和前面板 30 的管套连接表面 28、38 密封地接合。

[0194] 管套 50 可以具有大致管状形状,例如具有椭圆形横截面的形状。还可以使用诸如圆形、具有圆角的正方形、长方形、卵形等的其它的形状与横截面。

[0195] 凸缘 54 还可以有助于定位空气传送管。例如,空气传送管可以在管套 50 上方滑动直到空气传送管达到可以布置为表明空气传送管正确地定位的凸缘 54。

[0196] 管套 50 可以由聚合物构造。优选地,聚合物可以是半刚性或者刚性的,以便确保从空气传送管传送到面罩 10 的空气不被限制。管套 50 例如可以由尼龙、聚丙烯、聚碳酸酯构造。

[0197] 在实例中,管套 50 沿着其最长轴具有约 15-25mm (例如,约 20mm) 的内部宽度。

[0198] 在实例中,管套 50 沿着其最短轴具有约 5-15mm (例如,约 8.5mm) 的内部宽度。

[0199] 在实例中,管套 50 具有约 1-3mm (例如约 2.5mm, 或者约 1.5mm) 的厚度。

[0200] 当其它管套 50 通过柱塞(未示出)密封时,单个空气传送管可以连接到一个管套 50。另选地,两个空气传送管可以相应地连接到两个管套 50。

[0201] 头套可以附接到管套 50。头套可以形成为用于将可呼吸气体传送到管套 50 的导管。

[0202] 排气口可以设置在一个或两个管套或者连接部分 50 中。排气口可以包括适于排出来自面罩 10 的废气(例如,CO₂)的一系列孔。优选地,管套是基本刚性或半刚性的以保

持排气孔的开放并且减小排气口噪音。

[0203] 管套可以优选地构造为凹管套以减小面罩 10 的尺寸,使得更容易与管子连接并且允许管子或连接器(连接器适于连接到凹管套上)具有释放按钮,以便通过管子或连接器而非管套执行附接与拆卸。

[0204] 管套可以包括在头套中(例如形成头套刚性件的一部分)。管套还可以提供与头套或头套连接器的连接点。

[0205] 2.0 密封布置

[0206] 在图 2-1 与图 2-2 中示出的实例中,密封件 40-1 联接到后面板 20-1,并且密封件 40-1 与后面板 20-1 包括开口以容纳患者鼻部。为了描述的目的在这些视图中将前面板移除。

[0207] 后面板 20-1 可以形成用于与患者皮肤相互作用的软接触表面(例如,羊毛或者酷美适[®]成品)。加厚的垫子部分可以形成在诸如鼻梁区域与上唇区域的高压区域周围的后面板 20-1 中,以增强舒适性。此外,后面板 20-1 还可以包括刚性部分,以便为后面板提供支撑和 / 或形状。

[0208] 包括条带 62 的头套 60 可以连接到后面板 20-1。头套可以是通过环凸片或其它连接结构可调节的和 / 或可以是通过在条带 62 中提供弹性而自动调节的。

[0209] 密封件 40-1 构造为薄弹性件并且可以通过例如层压或者包覆成型例如由纺织物、聚合物(例如,硅酮、聚氨酯)、或者其结合形成。薄弹性密封件 40-1 布置为适合患者面部(例如鼻部)的形状。通过头套 60 施加在后面板 20-1 上并且继而施加在密封件 40-1 上的力,进一步致使密封件 40-1 适于患者鼻部和 / 或面部的形状。密封件还通过在室形成部分(或者腔体)中的可呼吸气体的压力被致动,并且优选地,密封件可以具有高等级的柔性,以使密封件能够更容易地相应面罩内部的系统压力。当在面罩内施加正压时,存在密封件的自密封动作,以便与患者鼻部接合并且适合患者鼻部的形状以与患者鼻部形成密封。

[0210] 未支撑的长度密封件(即,不具有后面板的底层或其它材料),允许密封件自由移动并且更容易弯曲以适合患者面部的形状。

[0211] 根据本公开技术的实例,密封件可以通过附接到后面板而定位在面罩上或者可以以其它方式形成在后面板或者面罩的其它适当表面上(或者形成为后面板的一部分或者面罩的其它部分的一部分)。密封件可以包括多种构造,并且当密封件与后面板一起使用时,密封件与后面板可以单独地构造或者以多种方式结合在一起,以形成与患者面部相互作用从而与患者面部形成密封的并且确保将可呼吸气体有效地传送到患者气道的多个结构或密封布置。

[0212] 例如,替代单独的密封件,密封件可以形成为后面板的一部分。此外,在面罩中可以包括支撑垫料,以增强舒适性和 / 或改进在难度区域周围的密封的质量,从而密封诸如在鼻部的侧面上的空隙。此外,面罩的多个部分可以包括刚性结构。在下述部分中,描述了几个这样的构造或布置。应该理解的是,关于一个实例所描述的任何特征都可以用于在不同实例中的另一个特征或者与在不同实例中的另一个特征结合。

[0213] 2.1 单独密封件

[0214] 在图 3-1 中示出的实例中,密封件 40-2 联接到后面板 20-2。密封件 40-2 可以与后面板 20-2 焊接在一起或者与后面板 20-2 共模成型。如在图 3-1A 中最佳示出的,密封

件是柔性的,以便适应患者的面部和 / 或鼻部。密封件包括连接到后面板的第一端部 40-2 (1) 和密封患者面部和 / 或鼻部第二端部 40-2 (2)。例如,密封件可以由硅酮或聚氨酯形成,并且还可以包括单壁构造或双壁构造。

[0215] 在图 3-2 中示出的其它实例中并且与密封件 40-2 对比,密封件 40-3 的横截面具有 S- 状横截面形状,所述 S - 状横截面具有连接到后面板 20-3 的第一端部 40-3 (1) 与定位为密封患者面部和 / 或鼻部的第二端部 40-3 (2)。密封件 40-3 的 S 状形状致使密封件起到弹性件的作用。此弹性件作用有助于使密封件抵靠患者面部施加弹力。弹力可以使密封件 40-3 能够更好地适合患者的面部和 / 或鼻部的曲率,这可以通过使得在面部上的压力更平缓来提高密封的质量以及对于患者的舒适性。

[0216] 可以加厚第一端部 40-3 (1) 以增加支撑,然而可以薄化第二端部 40-3 (2) 以增加密封件 40-3 的柔性,这可以使密封件能够更好地适合患者面部和 / 或鼻部的曲率。

[0217] 2.2 具有一体的密封件的后面板

[0218] 如图 4-1 中所示,在实例中,密封件 40-4 可以形成为后面板 20-4 的一部分。形成密封件 40-4 的纺织物部分可以比后面板 20-4 更薄,以增加对于患者面部特征的顺应性。此布置可以减小制造复杂性、成本并且可以使面罩在视觉上更加令人满意。

[0219] 2.3 升高的密封布置

[0220] 参照图 5-1 到图 5-8B,衬垫可以包括升高(即突出)部分,所述升高部可以增强舒适性并且提高对患者面部的密封(尤其是在难以密封的区域)。

[0221] 如图 5-1 中所示,面罩 10-1 包括前面板 30、联接到前面板的后面板 20-5、布置在后面板 20-5 上的升高部 90、以及形成或者定位在升高部 90 上的密封件 40-5。如在图 5-2 中最佳示出的,其中,将后面板 20-5 从前面板 30 移除,升高部 90 包括例如可以由泡沫形成的衬垫部分、垫料或垫料件 92。泡沫可以是硅酮泡沫(例如,低密度、低硬度和 / 或可冲洗硅泡沫)。还可以使用其它泡沫或衬垫提供材料(例如,聚氨酯泡沫、开孔泡沫或闭孔泡沫、有鼓皮或没有鼓皮的泡沫、凝胶、间隔织物和 / 或堆积材料)。

[0222] 如在图 5-2A 与图 5-3 中示出的,当面罩 10-1 磨损时,升高部 90 朝向患者面部突出并且通过压紧垫料 92 延伸到诸如鼻部的侧面上的空隙的难密封区域中。换句话说,由于垫料在密封件 40-5 上提供了轻质均匀分布的力,因此密封件 40-5 能够更好地适合患者面部上的曲率。像这样,可以增强与患者面部密封的质量。此外,由于垫料 92 为压力点(例如,在上唇上方并且在鼻梁处)提供了衬垫效果,因此垫料 92 提高了患者的舒适性。在其它另选中,衬垫部分或垫料 92 可以成形为与患者面部的轮廓匹配。

[0223] 在多种布置中都可以在面罩 10-1 中包括垫料 92。在图 5-3 与图 5-4 中示出的实例中,垫料具有连接到后面板 20-5 的第一端与连接到密封件 40-5 的第一端部 40-5 (1) 的第二端。密封件 40-5 的第二端部 40-5 (2) 从垫料 92 径向向内延伸。

[0224] 在另一个实例中,后面板可以形成封闭件(或者接收腔体)以容纳垫料。

[0225] 特别地,如图 5-5 中所示,后面板 20-6 包括内层 20-6 (1) 与外层 20-6 (2)。内层 20-6 (1) 可以是用于提供气密性的涂层织物层(例如,具有聚氨酯涂层的织物)。外层 20-6 (2) 可以提供与患者皮肤相互作用的柔软外表面。外层 20-6 (2) 可以与内层 20-6 (1) 分离以形成接收部分 94-1(例如,凹入或 U 状构造)。接收部分 94-1 和内层 20-6 (1) 一起形成接收垫料 92 的接收腔体 95。此外,密封件 40-6 可以具有连接到接收部分 94-1 的第一

端部 40-6 (1) 与从接收部分 94-1 径向向内延伸的第二端部 40-6 (2)。密封件 40-6 可以通过注射成型、压缩成型、粘结、超声波焊接或者其它技术连接到接收部分 94-1。内层 20-6 (1) 与外层 20-6 (2) 之间的接合部的边缘可以通过超声波焊接或者其它技术呈圆形, 以最大化患者舒适性以及面罩的整体视觉外观。图 5-5 中示出的布置可能是有利的, 因为垫料是封装的并且因此可以保持更清洁; 此外, 此整个装置可能看起来更整洁、在视觉上更加吸引人并且还易于制造。

[0226] 在图 5-6 中示出的其它实例中, 后面板 20-7 包括内层 20-7 (1) 与外层 20-7 (2)。内层 20-7 (1) 与外层 20-7 (2) 可以具有上述关于后面板 20-6 的相同的构成。外层 20-7 (2) 从内层 20-7 (1) 分离以形成接收部分 97-1 (例如, L 状构造)。同样地, 内层 20-7 (1) 从外层 20-7 (2) 分离以形成接收部分 97-1 (例如, L 状构造)。接收部分 94-2、97-1 一起形成接收垫料 92 的接收腔体 95。

[0227] 外层 20-7 (2) 可以延伸超过腔体 95 以形成连接唇 121。内层 20-7 (1) 可以具有接合到外层 20-7 (2) 的连接唇 121 的连接唇 122, 以便形成用于密封件 40-7 的安装结构 124。密封件 40-7 包括连接到安装结构的第一端部 40-7 (1)。第一端部 40-7 (1) 包括第一支腿 152、第二支腿 154 和在第一支腿 152 与第二支腿 154 之间的接收空间 155。接收空间 155 构造为接收安装结构 124 以将密封件 40-7 固定到后面板 20-7。第一支腿 152 可以具有使第一支腿 152 能够邻接抵靠后面板 20-7 的内层 20-7 (1) 的长度, 然而第二支腿 154 可以具有大于第一支腿 152 的长度, 以使第二支腿 154 沿着后面板 20-7 的外层 20-7 (2) 延伸足够的距离, 从而确保将密封件 40-7 稳定地安装到后面板 20-7。此布置可能是优选的, 由于泡沫被封装并且由此被屏蔽或者保护以远离污物与其它不期望材料。除了具有与后面板 20-7 接触的多个平面以外, 由于较大的表面积与后面板接触, 并且可以利用内层 20-6 (1) 与外层 20-6 (2) 之间的接合部的边缘(例如, 安装结构)附接密封件 40-7 并且由此支撑密封件 40-7 的一部分, 因此密封件 40-7 可以更加牢固地附接到后面板 20-7。

[0228] 在另一个实例中, 密封件 40-7 可以以上述关于密封件 40-6 与后面板 20-6 的相同方式构造并且连接到后面板 20-7。

[0229] 如图 5- 图 7 中所示, 在另一个实例中, 将垫料 92 模制、粘结或者以其它方式连接到后面板 20-8。后面板 20-8 形成接收部分 97-2 (例如, L 状构造)。垫料 92 (例如硅酮泡沫) 模制到接收部分 97-2 上, 使得垫料 92 的上表面 92 (1) 和第一侧表面 92 (2) 与后面板 20-8 接合, 而下表面 92 (3) 和第二侧表面 92 (4) 从后面板 20-8 暴露。此布置可能是有利的, 因为需要较少的材料(即, 没有前面板) 并且泡沫可以接触患者的面部, 这对于患者而言佩戴起来可能是舒适的。由于此泡沫暴露, 因此其可以用作使用寿命终端指示器(即, 一旦泡沫变脏, 其将用作指示器来使患者获得新面罩)。

[0230] 参照图 5-8A 和图 5-8B, 密封布置可以构造为适应在鼻部深度中的人体测量变化。例如, 密封布置可以构造为舒适地适合具有较浅深度的鼻梁以及具有较大深度的鼻梁的患者。在图 5-8A 中示出了具有较浅鼻梁深度 d1 的患者, 并且在图 5-8B 中示出了具有较大鼻梁深度 d2 的患者。换句话说, d1 小于 d2。

[0231] 垫料 92 可以连接到后面板 20-9。如图 5-8C 与图 5-8D 中示出的, 上唇区域中的垫料 92 可以比在鼻梁区域中的垫料更厚。即, 与上唇区域相比, 鼻梁区域可能具有很少到没有垫料与较长的隔膜。由于此类型密封件可以更容易地适应变化的人体测量, 因此在鼻梁

区域的密封件优选地是隔膜或翻盖类型的密封件。此外，隔膜类型密封件可以朝向前面板延伸并且直接地连接到前面板或者与前面板邻近，以使用于使用者鼻梁的空间最大化。优选地，在鼻部的侧面与上唇区域具有较多的泡沫与较少的隔膜，以便允许压紧类型密封（致使能够将泡沫压紧到特别是鼻角中的空隙和皱褶中，以促进在这些区域中的密封）。在这些区域中该泡沫还可以是更舒适的。在其它实例中，该泡沫可以在密封部分的周边周围具有相同的深度，以便以所有方式在患者鼻部周围形成压紧类型密封。

[0232] 在图 5-8A 到图 5-8D 示出的实例中，密封件 40-9 还连接到垫料 92。密封件 40-9 至少在患者面部的鼻梁区域中具有 U 状构造。密封件 40-9 的第一端部 40-9 (1) 连接到垫料 92，并且密封件 40-9 的第二端部 40-9 (2) 布置为与患者面部接合。第一端部 40-9 (1) 与第二端部 40-9 (2) 大体上形成 U 状密封件 40-9 的支腿。此构造可以使密封件 40-9 能够延伸到达具有较浅鼻部深度的患者面部。此外，当 U 状构造定位在具有较大鼻梁深度的患者上时，U 状构造允许密封件 40-9 塌陷并且适合患者的面部（即，第一端部 40-9 (1) 与第二端部 40-9 (2) 彼此靠近）。密封件可以具有预成型曲率，使得塌陷被控制。

[0233] 垫料 92 起到抵靠密封件 40-9 均匀分配压力的作用，由此提高了患者的舒适性。U 状密封件 40-9 可以限定到密封件的最靠近鼻梁区域的区域，因为此区域趋于从患者到患者显著地变化。在大体上定位于患者上唇处或其附近（图 5-8C 与图 5-8D）的密封件的其它区域中，密封件 40-9 可以是基本上平坦的，因为此区域趋于具有较少的人体测量变化。

[0234] 2.4 刚性结构

[0235] 根据本公开的技术，可以在面罩中包括刚性结构以便为面罩提供，例如支撑、形状、形式和 / 或强度，并且防止面罩的变形。此外，刚性元件可以与两个或多个其它刚性部件相互连接，以使得易于制造刚性部件并且使刚性部件相对于彼此稳定与定位。刚性件可以形成支撑带。刚性件可以是平坦的并且能够弯曲到一定曲率或者可以以弯曲的方式预成形。由于面罩自身可能不能够支撑其自身重量或可能不能够支撑施加的力（例如，管拖曳力），因此刚性件可以构造为并且布置为支撑面罩的一部分。

[0236] 参照图 6-1，面罩包括在后面板 20-2 的顶部上分层的刚性框架 70。刚性框架 70 包括沿着邻近管套的面罩的侧面延伸的侧部 70 (2)。在实例中，侧部 70 (2) 可以连接到管套 50。相互连接部分 70 (1) 横跨患者的上唇区域延伸并且与侧部 70 (2) 桥接或者相互连接。相互连接部分 70 (1) 可以致使后面板 20-2 和 / 或密封件 40-2 在上唇区域中与患者面部更稳定地接合。这可以增强与患者面部的密封。此外，通过刚性框架 70 延伸到面罩的两侧，刚性框架 70 抵制可能由过度拉动条带产生的面罩的变形。

[0237] 参照图 7-1 到图 7-4，刚性框架 72 示出为定位在后面板 20-2 上。刚性框架 72 包括：面颊部分 72 (2)，其构造为放置在患者面颊附近；鼻部的侧面 72 (3)，其沿着鼻梁的方向部分地横跨患者鼻部从面颊部分 72 (2) 延伸出；以及相互连接部分 72 (1)，其横跨患者的与面颊部分 72 (2) 桥接或相互连接的上唇区域延伸。相互连接部分 72 (1) 起到与上述相互连接部分 70 (1) 类似的作用。

[0238] 间隙可以趋于形成在后面板 20-2（和 / 或密封件 40-2）与在患者的鼻梁与面颊之间延伸的部分中的患者面部之间。在面罩的左侧和右侧上示出的鼻部的侧面 72 (3)，为此区域中的后面板 20-2 与密封件 40-2 提供支撑与形状。鼻部的侧面 72 (3) 可以具有与患者面部（从患者的面颊到鼻梁）的曲率类似的曲率，这可以迫使后面板 20-2 和 / 或密封件

40-2 适合患者面部的曲率以减小或者防止泄露。例如，狭槽 72 (4) 可以形成为刚性框架 72 的一部分并且可以接收头套条带或者可以构造为至管套的连接器。

[0239] 参照图 8-1，在实例中，刚性框架 74 可以从管套 50-1 延伸出。刚性框架 74 可以是连接到管套 50-1 的单独构件或者可以与管套一体形成。在图 8-2 中示出的另一个实例中，刚性框架 76 可以从管套 50-2 延伸出并且另外地包括相互连接部分 76 (1)，所述相互连接部分 76 (1) 抵靠前面板 30 分层并且与管套 50-2 桥接或者相互连接以提供成形、形式并且抵抗可能由过度拉动条带产生的变形。

[0240] 在另一个实例中，在图 3-2 中密封件 40-3 的第一端部 40-3 (1) 可以增厚以用作刚性框架。

[0241] 例如，上述刚性框架可以在装配以前包覆成型、粘结或者焊接到面罩面板上。在面罩装配好以后，它们还可以形成插入到面罩中的独立可移除部件。

[0242] 刚性框架可以是刚性或者半刚性的。例如，刚性框架可以由诸如聚丙烯、尼龙、聚碳酸酯等的柔性半刚性塑料制成。此外，可以通过层压具有纺织物面板（例如，前面板与后面板）的高密度泡沫使面罩刚性化。这些层压结构还可以热成型以增加成形与强度（例如，通过改变层压结构的厚度和 / 或通过增加诸如肋部的特定设计特征）。

[0243] 还可以通过使用非弹性纺织物（例如，在前面板与后面板中）来实现该面罩的刚性化或加强。非弹性纺织物可以形成面罩或者可以在关键部位增加到面罩，以实现期望的刚性或加强效果。此非弹性纺织物可以防止沿着一定方向的过度伸展（例如，横跨上唇区域），这可能导致面罩，或者更具体地，前面板、后面板和 / 或密封件的变形。

[0244] 在实例中，可以限定地使用刚性框架以保持纺织物面罩的轻质、柔软与舒适感觉。此外，可以避免在诸如鼻梁与上唇区域的敏感区域上方使用刚性框架，以通过减小在这些区域中的压力载荷来改进患者的舒适性。

[0245] 在其它另选中，刚性框架可以定位为覆盖鼻梁、上唇或者其它敏感区域；然而，它们可以构造并且布置为避免与患者的敏感面部区域接触。即，刚性框架可以远离患者面部提升、升高或者弯曲，由此避免接触敏感区域同时仍起到稳定和 / 或加强面罩和 / 或支撑面罩形状的作用。

[0246] 2.5 构造为适合宽范围的鼻部尺寸的面罩

[0247] 如图 9 中所示，在后面板 20-1 中的开口的宽度 d5 设计为适应大部分的鼻部尺寸，以便使一种面具尺寸适合大部分用户人群。当密封件 40-1 从后面板 20-1 充分地径向向内延伸时，宽度 d5 足够宽以适合宽鼻部的宽度 d4，使得密封件 40-1 开口的在其未伸展状态下的宽度 d1 足以抵靠狭窄的鼻部（具有宽度 d2）形成良好的密封。

[0248] 此外，密封隔膜优选地由薄的高伸展件（例如，纺织物、硅酮、或者聚氨酯隔膜）制成，以便在不闭塞的情况下伸展（到宽度 d3）以容纳宽鼻部的宽度 d4。

[0249] 后面板 20-1 起到将密封件 40-1 保持在良好形状的作用并且有助于向下拉动密封件 40-1 到患者的面部上。

[0250] 2.6 多层密封件

[0251] 参照图 10-1，面罩系统 100 可以包括具有多层密封件 140 的面罩 110。面罩系统 100 包括头套 160 以及用于将可呼吸气体供给到面罩 110 的空气传送管。头套包括连接到面罩 110（例如，后面板和 / 或前面板）的条带 162。条带 162 可以是连续的或者可以包括

具有可调节连接件的两个条带。在任一布置中,条带 162 都具有单矢量 V1 (示出了用于仅面罩的一侧的矢量)。

[0252] 面罩 110 包括具有连接到其上的密封件 140 的后面板 120。面罩还可以包括前面板(未示出)。面罩形成了用于接收患者鼻部的腔体以将可呼吸气体传送到患者气道。密封件 140 布置为当患者鼻部容纳在腔体中时密封患者面部和 / 或鼻部。如图 10-2 所示,密封件 140 包括连接到后面板 120 的基层 141、用于与患者面部接触的接口层 145、以及布置在基层 141 与接口层 145 之间的衬垫层或衬垫部分 143。

[0253] 参照图 11-1 和图 11-2,基层 141 具有大致三角形形状;然后,还可以使用其它形状。开口 141 (1) 形成在基层 141 中以接收患者鼻部。开口 141 (1) 也可以具有大致三角形形状,但是还可以使用其它形状。开口 141 (1) 旨在适合患者的鼻部。

[0254] 开口 141 (1) 的宽度 d1 制成比平均 / 标准人体测量更小,以要求基层 141 伸展(通过来自条带 162 的张力)以便接收患者的鼻部。如图 11-3 中所示,开口 141 (1) 的高度 d2 的尺寸设计为使得基层 141 的上部放置在鼻梁的下端,这防止面罩妨碍患者的视觉。宽度 d1 的长度可以是约 25–60mm,例如约 30mm–45mm,例如约 40mm。高度 d2 的长度可以是约 15–50mm,例如约 20mm–40mm,例如约 30mm。

[0255] 当接收来自条带 162 的张紧力时,密封件 140 被拉动成与患者的面部密封接合。尤其,基层 141 起到致使密封件 140 实现在上唇与鼻梁区域中密封的作用。如图 11-3 与图 11-4 中所示,上唇密封区域 141a 跨越患者的上唇并且延伸到鼻角。鼻梁密封区域 141b 定位在鼻梁的下端。

[0256] 基层 141 可以由诸如热塑性聚氨酯(TPU)薄膜的高伸展、不透气材料制成。基层 141 还可以由诸如尼龙莱卡的稠密可伸展织物制成。还可以利用其它适当材料。当施加张力时,基层 141 的可伸展性与弹性致使基层 141 压在患者的面部上。此动作抵靠患者的面部推动接口层 145 以实现在上唇密封区域 141a 与鼻梁密封区域 141b 中的密封。

[0257] 衬垫层 143 优选地具有与基层 141 的周边几何形状相同的周边几何形状。衬垫层 143 具有升高(或者更厚)的轮廓并且旨在为密封件 140 提供衬垫。在衬垫层 143 中的开口 143 (1) 具有大体上与基层 141 中的开口 141 (1) 的宽度 d1 与高度 d2 大体上相应的宽度 d3 与高度 d4。

[0258] 如在图 12-3 中示出的,当跨越鼻梁张紧拉动密封件 140 时,横跨鼻部的侧部的密封件的部分趋于从患者的面部提升以在密封件 140 与患者面部(例如,鼻部的侧部)之间形成间隙 177 (或者潜在泄漏路径)。如图 12-4 中所示,衬垫层 143 起到抵靠鼻部的侧部提供“质量”以填充间隙 177 同时还在鼻梁上方提供垫料。

[0259] 衬垫层 143 可以包括层压到接口层 145 上的泡沫材料、间隔织物、长毛绒织物、起绒织物、纤维和 / 或凝胶。将垫料增加到密封件 140 可以有助于密封患者面部(例如,通过沿着鼻部的侧部填充间隙)。垫料还可以提高尤其是在鼻梁区域中的患者的舒适性,并且为面罩增加美学价值。衬垫层 143 的优选材料特性包括适合患者面部的能力以及具有将块 / 质量增加到密封件 140 的能力。

[0260] 接口层 145 布置为与患者面部接触。如图 13-1 与图 13-2 所示,接口层 145 包括用于接收患者鼻部的开口 145 (1)。开口 145 (1) 具有大体上倒转的 T 形状并且包括具有大致三角形形状的中心切口 145 (1)a、从中心切口的上部竖直延伸的上狭缝 145 (1)b、以

及从中心切口 145 (1)a 的左下侧和右下侧延伸的下部狭缝 145 (1)c、145 (1)d。应该指出的是，开口 145 (1) 可以具有其它形状。

[0261] 开口 145 (1) 的宽度 d5 可以大于基层 141 中的开口 141 (1) 的宽度 d1。此布置可以有助于将衬垫按压成与患者鼻角密封接合。即，基层可以提供支撑并且额外的力以按压并且伸展到定位在患者鼻部的侧面处的空隙中。宽度 d5 可能比宽度 d1 小约 1-5mm。开口 145 (1) 的高度 d6 可以等于或者小于基层 141 中的开口 141 (1) 的高度 d2。

[0262] 在接口层 145 中的开口 145 (1) 形成两个翻盖 176、178。当患者鼻部进入形成在面罩 110 中的腔体时，翻盖 176、178 折叠并且适合患者鼻部的侧部以实现密封。如图 13-3 与图 13-4 中所示，每个翻盖 176、178 都沿着鼻部的侧部在鼻部密封区域 176a、178a 的侧面中紧密密封患者面部。通过条带 162 施加的张力致使横跨上唇与鼻梁张紧拉动接口层 145，以实现在上唇密封区域 141a 与鼻梁密封区域 141b 中的密封。

[0263] 接口层 145 可以由舒适的纺织物制成。用于接口层材料的优选材料特性包括最小伸展性、气密性、对患者面部而言的适合性，和 / 或为患者面部提供舒适接口的能力。接口层 145 的最小伸展性提供将密封件锚定在鼻孔周围的限定壁。

[0264] 接口层 145 优选地包括可以有助密封件 140 实现抵靠患者面部的牢固密封的硅酮。硅酮提供了对于提高在鼻部的侧部上方的密封有利的适当等级的摩擦与顺从性。使用硅酮还可以增强整体面罩的稳定性。另选的材料包括热塑性弹性体(TPE)、聚氨酯(PU)涂层纺织物、非涂层纺织物。

[0265] 基层 141、衬垫层 143 与接口层 145 可以通过射频焊接、超声波焊接、缝合、接缝胶带、粘结剂、热栓、包覆成型或者其它气密密封方法接合在一起。另选地，该接合可以不是气密的并且替代地可以允许通过接缝排气。

[0266] 如图 14 中所示，在另一个实例中，在没有衬垫层 143 形成密封件 140-1 的情况下，可以使用基层 141 与接口层 145。

[0267] 接口层 145 可以例如通过缝合或热成型接合到基层 141。基层 141 成形为框住患者鼻部并且提供接口层 145 围绕其折叠的限定壁。

[0268] 2.7 连续表面密封件

[0269] 参照图 15-1，面罩系统 200 包括具有在患者鼻部上方密封的连续表面的面罩 210。特别地，面罩 210 包括具有上面板 220a 与下面板 220b 的后面板 220。在上面板 220a 与下面板 220b 之间形成开口 222(1)。当鼻部插入形成在面罩 210 中的腔体内时，开口 222(1) 接收患者的鼻部。面罩 210 可以包括前面板(未示出)。

[0270] 上面板 220a 与下面板 220b 可以由涂层纺织物(例如，PU 涂层纺织物、包覆成型纺织物)形成。优选地，上面板 220a 与下面板 220b 形成薄的气密织物。

[0271] 上面板 220a 具有两个折痕或褶皱 222(仅示出一个)，这致使上面板形成围绕具有远离面罩 210 向外突出的顶点 221 的开口 222(1) 延伸的弯曲部分，即，上面板 220a 形成适于与患者的鼻部接合的弯曲部分。如图 15-2 中所示，面罩 210 通过抵靠患者的鼻部与顶点接合而定位在患者面部上。当患者鼻部进入面罩时，其迫使上面板 220a 延伸到面罩的腔体中。如上所述，由于上面板 220a 构造为向外突出，因此一旦患者鼻部致使上面板 220a 翻过来，那么致使上面板 220a 向外突出的相同的力现在围绕患者面部推动上面板，由此增强了关于患者面部特征的顺从性。

[0272] 参照图 15-3, 上面板 220a 可以通过使上面板的凸片 220a (1)、220a (2)与下面板的凸片 220b (1)、220b (2)接合并且沿着接缝线 224、225 与 226、227 缝合凸片而连接到下面板 220b。缝合线 228 可以表示用于将上面板 220a 接合到另外的面罩部分(例如,前面板)的缝合;同样,接缝线 229 可以表示用于将下面板 220b 接合到另外的面罩部分(例如,前面板)的缝合。

[0273] 如图 15-7 中示出的,上面板 220a 包括横跨患者鼻部密封的上密封部分 246。上密封部分 246 从鼻梁与鼻部顶端之间的鼻部部分向下横跨鼻部的鼻孔部分(即,外鼻孔)延伸到鼻角。如图 15-6 中所示,下面板 220b 包括跨越患者上唇密封的下密封部分 248。当接收来自条带 162 的张力时,下密封部分 248 沿着上唇区域密封。然后,当鼻部进入面罩时,上密封部分适合患者的鼻部。当传送可呼吸气体时,上密封部分 246 与下密封部分 248 可以与患者面部进一步接合。

[0274] 参照图 15-4,上面板包括在凸片 220a (1)与凸片 220a (2)之间延伸的下边界 242。凸片 220a (1)与凸片 220a (2)之间的宽度 d1 与形成在如在图 15-1 中示出的开口 222 (1)周围的上面板 220a 的多余部分(excess portion)相应。如在图 15-7 中最佳示出的,多余部分用于横跨患者的鼻部密封。宽度 d1 应该是尺寸过小的(例如,相对于平均 / 标准人体测量),以使上面板 220a(例如,上密封部分 246)必须在患者面部周围伸展。宽度 d1 可以是约 50–90mm,例如约 60–75mm,例如约 70mm。此布置起到减小在趋于形成泄漏路径的上密封部分中折痕与褶皱的可能性的作用。因此,形成上面板的材料可以具有一些柔性或者伸展特性。

[0275] 下边界 242 可以具有曲率半径 r1。如图 15-5 中所示,曲率半径 r1 确定下边界 242 相对于患者鼻部的尖端(即,鼻尖)的位置。在实例中,半径 r1 可以约为 60–90mm。例如,半径 r1 可以约为 65–80mm。例如,半径 r1 可以约为 75mm。

[0276] 参照图 15-6,下面板 220b 包括在凸片 220b (1)与凸片 220b (2)之间延伸的上边界 244。凸片 220b (1)与凸片 220b (2)之间的宽度 d2 与开口 222 (1)的宽度相应。宽度 d2 可以是约 20–50mm,例如约 30–45mm,例如约 38mm。宽度 d2 可以是区别于平均 / 标准人体测量尺寸而过小的(例如,0.5–2.5mm),以致使下面板 220b 伸展来容纳患者的鼻部。上边界 244 适于形成密封部分的下周边表面并且成形为适合患者的中隔和 / 或人中。

[0277] 接缝 225、227 为上密封部分 246 提供了基础、刚性和 / 或形状。接缝 225、227 还可以成角度以影响围绕开口 222 (1)延伸的上面板 220a 的部分的角度和 / 或定向。

[0278] 3.0 面罩组件

[0279] 参照图 16-1 至图 16-5,纺织物(例如,织物)面罩部分(例如,面板、密封件、管套)可以焊接(例如,射频、超声)在一起以形成面罩。除了焊接以外,面罩部分还可以粘接、缝合和 / 或包覆成型以接合该部分。为了传送呼吸治疗,纺织物面板应该是气密的。此外,缝合与焊接应该具有最小的泄漏。因此,可以使用具有密织纺织物和 / 或涂层纺织物(例如,聚氨酯或硅酮涂层纺织物)的织物。

[0280] 参照图 16-1 和图 16-2,后面板 20 的上凸缘 22 与下凸缘 24 以及前面板 30 的上凸缘 32 与下凸缘 34 可以夹紧在一起并且焊接以连接该部分。管套 50 可以定位在后面板 20 与前面板 30 之间并且焊接在适当位置处。

[0281] 后面板 20 与前面板 30 优选地由纺织物制成并且可以热成型以获得它们的形状。

密封件 40 可以焊接或热成型在后面板 20 上。

[0282] 前面板 30 与后面板 20 可以局部刚化或软化(例如,通过改变纺织物的重量、将不同密度的泡沫层压到纺织物面板上和 / 或包括半刚性框架)。

[0283] 如图 16-3 与图 16-5 中示出的,两个管套 50 可以插入到面罩的每个端部以允许与两个空气传送管连接。

[0284] 在实例中,前面板 30 与后面板 20 可以在彻底定位的同时被焊接、然后在完成焊接以后反向以隐藏焊缝。

[0285] 尽管这里描述的几个实例涉及前面板与后面板,应该理解的是,根据公开技术的面罩可以由多个纺织物面板构造。例如,图 17-1 到图 17-4 中示出的面罩 310 构造在五个纺织物面板上。第一面板 322 与第二面板 324 跨越面罩的后部延伸。第一面板具有形成在其上的密封件 340。密封件 340 具有用于接收患者鼻部的开口 346。第三面板 332、第四面板 334、以及第五面板 336 相互连接并且跨越面罩的前部延伸。如图 17-2 中所示,第三面板 332 连接到第一面板 322 并且第五面板 336 连接到第二面板 324。在示出的实例中,面板 322、324、332、334、336 缝合在一起。一些或者全部面板可以具有不同的材料特性(例如,由于面板 322 可以提供与患者面部的大多数接口,因此面板 322 可以是柔软并且舒适的)。例如,面板 322 可以是布、毛圈毛巾布、毡、或者其它柔软织物。由于面板 324 定位在患者鼻部附近,因此面板 324 可以是吸湿排汗织物并且可以吸收湿润的呼出空气。由于此面板 334 可能需要支撑面罩的形状,因此面板 334 可以由相对硬的织物制成(例如,间隔织物或加强机织织物)。由于面板 332 与面板 336 可能需要适合不同患者的人体测量学,因此面板 332 与面板 336 可以是相对柔性(例如亚麻布)。

[0286] 如图 17-3 和图 17-4 所示,管套 50 可以从面罩 310 的侧面延伸并且条带 362 可以连接到面罩。

[0287] 在图 17-5 中示出的另一个实例中,后面板 420、底面板 480、以及前面板 430 可以接合在一起(例如,通过缝合)以形成面罩。后面板 420 包括其上具有开口 446 的密封件 440。后面板 420 还包括上凸片 422 以及下凸片 426。

[0288] 底面板 480 可以定位在面罩的非面部接触侧上的患者的上唇附近。底面板 480 包括上凸片 484 以及下凸片 486。前面板 430 可以定位在面罩的非面部接触侧上的患者的鼻梁区域附近。前面板包括上凸片 432 以及下凸片 434。前面板 430 还可以包括定位在中央鼻梁接合部分的任一侧上的褶皱 435 或者接缝。褶皱 435 可以被缝合(例如,沿着折痕(例如沿着中心线 435 (2))中的缝合线 435 (1)),以便为前面板以及由此为面罩提供三维形状。

[0289] 根据本实例,首先在前面板 430 中形成褶皱 435。褶皱中心线 435 (2)可以通过定位在褶皱中心线的两侧上的褶皱缝合线 435 (1)来标记。褶皱缝合线 435 (1)在褶皱中心线 435 (2)上方折叠并且沿着褶皱缝合线形成缝合或者其它连接方式以在前面板中形成折痕。这些褶皱形成三维形状以使前面板的纺织物弯曲,从而使前面板成形为适合面部的曲率。

[0290] 在褶皱 435 形成于前面板 430 中以后,可以通过将底面板 480 的上凸片 484 接合到前面板 430 的下凸片 434,将前面板缝合或者另外地连接到底面板 480。然后,前面板 430 与底面板 480 可以缝合或者另外地连接到后面板。例如,后面板 420 的上凸片 422 可以接

合到前面板 430 的上凸片 432，并且后面板 420 的下凸片 426 可以接合到底面板 480 的下凸片 486。

[0291] 4.0 头套

[0292] 头套用于在治疗过程中将面罩有效地定位在患者的面部上。头套是可调节的，以使单面罩系统能够适合各种各样的人。此外，患者通常感觉需要每天调节他们的头套。

[0293] 头套调节可以分解成粗调与微调。粗调指的是关于面具(例如，小尺寸、中尺寸、大尺寸)的整体尺寸进行较宽的调节。这些调节通常仅执行一次(例如，在第一次设置过程中)。另选地，可以向面罩系统提供 2 到 3 个不同尺寸组以取消对粗调的需要。

[0294] 在初始设置以后，例如根据泄露和 / 或面部 / 颈部移动仅需要较小的(微)调节。微调指的是每天可能发生的较小的调节。通常作出这些调节以减小泄漏，适应患者面部上的压力疼痛，从而调节在站立对平躺位置中的颈部移动，以调节在患者头部上的趋于夜复一夜变化的条带位置。

[0295] 在头套条带中提供弹性可以致使头套自动地作出微调。弹性条带对于诸如颈部屈曲与头部转动的某些运动保持一定程度的“容忍”。换句话说，弹性条带的使用可以解释在头套可以是自适配并且不要求任何微调的一定尺寸组内的人体测量变化。

[0296] 在图 18-1 中示出的实例中，面罩系统 500 包括具有连接到其上的头套 560 的面罩。头套 560 包括单个条带(例如，弹性条带)。底部条带构造为在耳部下方并且在患者颈部的后部周围沿着患者面部(例如，沿着颌骨)延伸。管套 550 连接到面罩的侧面并且连接到空气传送管 580。管锚定件或锚定构件 592 附接到条带 562 并且接收管 580。管锚定件构造为提供管管理系统。由于管锚定件可以承受管子的一些重量，因此管锚定件可以方便纺织物面罩的使用。由于纺织物面罩是轻质的(如与诸如塑料面罩的其它面罩相比)，因此管子的重量可能不利地影响面罩。此外，单个条带(如示出的)是优选的，因为其不那么显眼；然而，与一些其它面罩系统相比，此布置为纺织物面罩提供了较少的支撑。因此，管子的重力可能趋于拉动纺织物面罩远离患者面部。管锚定件可以承受管子的一部分重量并且由此使纺织物面罩能够密封。

[0297] 提供单个条带 562 保持使用于头套的条带与连接点的数量最小化。此布置减小了杂乱以及对患者视觉的妨碍，并且还增强了使用的容易性。条带 562 具有单矢量 VI，其在上述实例中提及的面罩上施加张力。

[0298] 参照图 18-2 与图 18-3，示出了头套 660。头套在面罩 510 的每个侧面上具有单侧连接点。单侧连接点是有利的，因为其使视觉块最小化并且更易于患者附接(如与多侧附接点相比)。头套 660 包括侧条带 668，侧条带 668 具有连接到面罩 510 的下部 668 (1) 以及从下部向上延伸的上部 668 (2)。下部 668 (1) 适于沿着患者的脸颊定位或者定位在患者的颧骨下方，以避免妨碍患者的眼睛。上部 668 (2) 适于沿着在患者的眼睛与耳朵之间延伸的患者面部的侧面定位。弹性底条带 662 连接到侧条带 668 的下部 668 (1) 并且构造为在耳部下方并且在患者颈部的后部周围沿着患者的面部延伸(例如，沿颌骨)。底带 662 中的弹性自动地调节以适应诸如低头或抬头的颈部运动。

[0299] 侧条带 668 的上部 668 (2) 从侧条带 668 的下部 668 (1) 以一定角度向上延伸。侧条带 668 可以被刚性化以便为面罩 510 提供向上的矢量。侧条带 668 可以成形为适于患者头部的形状或者可以是足够柔性的以适合患者头部的形状。在示出的实例中，侧条带具

有与下部 668 (1) 相应的第一矢量 VI 以及与上部 668 (2) 相应的第二矢量 V2。

[0300] 头套 660 还包括弹性后条带 664, 其连接到侧条带 668 的上部 668 (2) 并且在患者头部周围向下延伸。后条带 664 可以邻接抵靠底条带 662 或者接合到底条带 662, 以便在患者头部的后部形成双条带部分。此外, 顶条带 667 连接到侧条带 668 的左与右上部 668 (2) 并且跨越患者头顶延伸。顶条带 667 可以将向上力施加到侧条带 668 上, 由此为面罩提供向上的矢量。

[0301] 空气传送管 680 可以经由布置在空气传送管 680 的端部处的管连接件 682 连接到管套 550。管套 550 可以包括排气孔 55 (1) 以排放呼出的气体。管套 550 可以包括 1-100 个排气孔, 例如约 10-30 个排气孔, 例如约 20-50 个排气孔, 例如约 3-20 个排气孔, 例如约 40-70 个排气孔, 例如约 50-80 个排气孔。如图 18-3 中所示, 空气传送管 680 可以包括两个通道或内腔 680 (1)、680 (2)。另选地, 空气传送管 680 可以包括单个内腔以增加生产效率并且减小阻抗(如与双内腔管相比)。

[0302] 参照图 18-4A 与图 18-4B, 示出了头套 760。头套 760 包括弹性底条带 762, 其在耳部下方以及在患者颈部周围沿着患者的面部(例如, 沿着颌骨)延伸并且连接到面罩的侧部(例如, 后面板 20-1)。如上所述, 弹性底条带 762 可以自动调节, 以适应可能造成底条带 762 的长度改变的诸如低头或抬头的颈部运动。

[0303] 在另选实例中, 条带可以是非弹性的或者可以是弹性与非弹性的组合, 由此包括调节机构(例如, 钩与环材料)。因此, 条带可以具有通过调节机构的粗调以及通过条带的弹性部分的微调。

[0304] 侧条带 768 连接到面罩的侧部(例如, 后面板 20-1)。在另一个实例中, 侧条带可以连接到底条带 762, 或者甚至部分连接到面罩与底条带。侧条带 768 具有允许侧条带 768 以避免妨碍患者视觉的方式延伸的弯曲部 769 或者弯部。侧条带 768 可以包括在弯曲部 769 的一个侧面上的第一部分以及在弯曲部的另一个侧面上的第二部分, 并且第二部分可以比第一部分相对更多向上地延伸(即, 在基本沿着患者颧骨以后、然后在患者眼部与耳部之间跟踪)。侧条带 768 可以被刚性化以便为衬垫提供支撑和 / 或向上的矢量。侧条带与顶条带是可选的, 即如果需要, 患者可以选择性地附接这些条带。

[0305] 顶条带 767 连接到相应的侧条带 768 并且跨越患者头顶延伸。顶条带 767 可以将向上力施加到侧条带 768, 由此为面罩提供向上的矢量(这可以有助于防止管重量拉动面罩远离患者面部)。

[0306] 此外, 后条带连接到相应的侧条带 768 并且在患者头部周围延伸(例如, 在后头部周围)。

[0307] 参照图 18-5, 示出了连接到面罩的具有三点连接的头套。如上所述, 头套包括弹性底条带 862, 其在耳部下方与患者颈部的后部周围沿着患者面部(例如, 沿着颌骨)延伸并且连接到面罩的侧部(例如, 后面板 20-1)。上连接器 869 提供了关于面罩 510 的第三连接点并且从面罩的上部延伸以连接到前条带 866。

[0308] 上连接器 869 可以是相对轻且柔性的并且可以由诸如尼龙、聚丙烯或聚碳酸酯等塑料构造而成。另选地, 上连接器 869 可以由织物或纺织物构造。上连接器 869 还可以由诸如具有塑料刚性件的织物的材料组合构造。上连接器 869 可以是弹性或非弹性的。理想地, 上连接器 869 是薄的以避开患者眼部与视线。优选地, 上连接器 869 可以是加垫的或者

选择性加垫的,以避免使患者的额头或面部的区域出现印痕。

[0309] 冠条带 864 形成用于环绕患者头冠的环。冠条带 864 的下限可以与底条带 862 接合,以为头套 860 提供在不佩戴其时的形式,并且进一步更可靠地将头套定位在患者的头部上。

[0310] 前条带 866 从冠条带 864 的上部延伸并且连接到上连接器 869。例如,上连接器 869 可以具有狭槽 869 (1),前条带 866 通过狭槽 869 (1)成环。前条带 866 还包括附接部分(例如,钩或环材料),所述附接部分构造为折回到前条带 866 上并且附接到前条带 866(其例如可以构造为具有钩或环材料的配合部分)。

[0311] 参照图 18-6A 到图 18-7B,面罩系统包括连接到底条带 962 的面罩 910。如在图 18-7A 和图 18-7B 中最佳示出的,面罩 910 的一端包括可以直接连接(例如,缝合)到底条带 962 的衬垫凸片 910 (1)。管套 950 定位在衬垫凸片 910 (1)附近并且构造为与空气传送管连接。面罩 910 的另一侧面可以包括连接器(例如,升高的 L 状凸片),所述连接器构造为容纳在形成于底条带 962 中的连接件 963 (例如,开口)中。

[0312] 底条带 962 (即,底条带的前部)是弹性的以提供微调。底条带 962 可以具有包括提供粗调的可调节连接的后部 964。与底条带 962 相比,后部 964 可以是弹性的、非弹性的或者具有不同(例如,较低)的弹性。在实例中,包括狭槽 965 (1)的连接器 965 连接到底条带 962 的第一侧面。后部 964 连接到底条带 962 的第二侧并且通过狭槽 965 (1)成环。后部 964 还包括附接部分 964 (1)(例如,钩或环材料),以允许调节后部 964 的长度。

[0313] 如图 18-6C 中所示,在另一个实例中,仅底条带 962 的一侧可以是弹性的并且另一侧可以具有可调节连接。

[0314] 在图 18-6D 和图 18-6E 中示出的另一个实例中,底条带 962 的后部 1074 可以包括连接到底条带 962 的第一侧的第一部分 1074 (1)以及连接到底条带 962 的第二侧的第二部分 1074 (2)。第一部分 1074 (1)可以包括附接部分 1074 (1)a,该附接部分具有形成在其中的孔 1076 以容纳形成在第二部分 1074 (2)的附接部分 1074 (2)a 上的柱塞 1078。

[0315] 如图 18-6E 中所示,第一部分 1074 (1)与第二部分 1074 (2)可以具有与头套尺寸相应的视觉提示和 / 或标记。在实例中,附接部分 1074 (1)a 可以具有构造为与视觉标记(例如,线、凹槽、压花等)对准的边缘 1077,所述视觉标记与头套尺寸的视觉提示 1075(例如,字母 S、M、L,或者小、中、大的其它指示器)相关。例如,当边缘 1077 与同视觉提示 1075 “L”相关(或者定位在视觉提示附近)的视觉标记 1079 对准时,患者将会理解到头套被调节到其“大”尺寸。

[0316] 如图 18-6B 中示出的,管锚定件 992 可以附接到底条带 962 以保持空气传送管。管锚定件 992 包绕在管周围,以相对于头套将管保持在适当位置处。管锚定件 992 可以是由例如弹性、塑性或其它材料制成的环。环可以缝合、焊接、模制或者以其它方式形成为连续环。环是可选择性打开的或者可以是可伸展的以接收管。

[0317] 优选的是,将管锚定件 992 定位在患者头部的后面。在此位置处,管可以垂直于流量发生器定位并且由此具有较小的管拖拽。此外,如果管锚定件定位在患者颈部的颈背处,对于患者来说可能是更舒适的,并且由于管锚定件在后颅下方的患者颈部的弯曲部分中受到保护,因此可以不太可能被除去。

[0318] 5.0 旋转弯管

[0319] 在实例中,面罩系统可以包括相对于面罩 1110 可旋转的空气传送导管 1180。空气传送导管可以经由弯管 1118 连接到面罩。弯管具有其间具有角度(例如,90° 角)的第一支腿与第二支腿。弯管 1118 的第一支腿连接到空气传送导管 1180 的连接器部分 1180 (1)。弯管 1118 的第二支腿连接到面罩 1110 的环形弯管连接件 1115。弯管 1118 与环形弯管连接件 1115 具有允许弯管相对于环形连接件 1115 旋转的匹配布置。在 2012 年 5 月 18 日提交的美国临时专利申请 US61/648807 中描述了适当的弯管,其通过引用的方式整体包含于此。

[0320] 环形弯管连接件 1115 可以连接内部面罩刚性部分(例如刚性框架)的一部分或形成内部面罩刚性部分(例如刚性框架)的一部分,以避免力施加在面罩的纺织物部分上。刚性件还可以连接到管套和头套,由此将管的重量以及施加到管的力转移到头套。这可以有助于使面罩稳定在适当位置处。另选地,环形弯管连接件 1115 可以附接到纺织物面罩的未支撑部分,由此当将力施加到管子上时允许面罩屈曲并且自由移动。即,由于纺织物是柔性的,因此其可以基于经由管子施加到其上的力容易适合其形状,并且由此可以使管拖拽力与面罩的密封部分去耦合。

[0321] 6.0 管子管理

[0322] 由于患者在夜间移动,因此施加在空气传送管(或者管子)上的力(例如,拖拽)可以破坏与患者面部密封的方式转移到面罩。由此使管拖拽最小化可以确保保持良好密封并且继而增强处理的有效性。

[0323] 在实例中,可以通过将管锚定在患者身体(例如,在头套上的头部的后面)上来使管拖拽力最小化或防止管拖拽力,以便支撑管子的一部分重量。该布置仅使管子的短的部分悬吊在面罩与锚定点之间,这大大地减小了由面罩支撑的管重量的量。

[0324] 为方便将管子布线在患者头部后面从而与附接到头套的管锚定件连接,管可以在面罩的侧面部分连接到面罩。此布置减小了面罩系统的明显体积(尺寸)使其不太显眼并且更加美观。侧面连接件还提供了从面罩到锚定点的最短距离,由此使由面罩系统的尺寸造成的对患者的妨碍最小化以及使管拖拽的风险最小化。

[0325] 在图 19-1 到图 19-5 的示出的实例中,为方便通过附接到头套的锚定件支撑管子,优选的是沿着与底条带相同的线路布线管子(例如,沿着颌骨)。通过此布置,患者头部将可能放置在管子上。为了提高患者的使他们身体的一部分横卧在管子上时的舒适性,可以使用具有平坦轮廓的管子,以为倚靠的患者提供平坦或者平滑表面。在头套条带上方布线的平坦管子可以减小覆盖的视觉体积并且相对条带隐藏管子和 / 或通过使部件成流线型来形成较简单的设计。

[0326] 另选地,在另一个实例中,管子可以在嘴部旁边并且远离面罩自由向下延伸(相对于管子横截面沿着主和 / 或副管轴方向屈曲)。

[0327] 在任何情形中,更顺从或柔性的管子可以允许管子定向的最大灵活性。

[0328] 参照图 19-2 到图 19-5,示出了利用附接到头套的管锚定件的面罩系统。面罩系统包括具有在其上分层的刚性框架 1072 的后面板 20-1。刚性框架包括相互连接部分 1072 (1) 和附接到相互连接部分的相对端的面颊部分 1072 (2)。

[0329] 底条带 1062 连接到面罩的侧部(例如,后面板 20-1 或者刚性框架 1072)并且在耳部下方与患者颈部的后部周围沿着患者的面部(例如沿着颌骨)延伸。面罩的一侧可以包括

具有形成在其中的狭槽 1065 (1)的连接器 1065 (例如,附接到后面板 20-1)。底条带 1062 可以布线通过狭槽 1065 (1) 并且折回在其自身上,以调节底条带 1062 中的张力。底条带 1062 可以包括附接部分 1062 (1) (例如钩或环材料) 以固定到底条带上。

[0330] 管套 1050 附接到面罩的侧部(例如,后面板 20-1 或刚性框架 1072)并且为空气传送管 1080 提供连接点。在示出的实例中,面罩系统可以包括以并排布置连接到管套 1050 上的两个空气传送管 1080。

[0331] 如图 19-5 中最佳示出的,管锚定件 1092 在(或者朝向)患者头部的后方(或者后面)附接到底条带 1062 (例如,在后颅下方,在颈背附近,或者在耳部下方)。在示出的实例中,管锚定件 1092 形成用于将空气传动管接收在其中的环。空气传送管 1080 馈通(feed through)有助于支撑空气传送管 1080 的重量的管锚定件 1092。可能优选的是将管连接件定位在患者头部的后面以增加患者的运动范围并且防止将管子拉到侧面。

[0332] 在示出的实例中,面罩(例如后面板 20-1 与前面板(为了描述的目的被移除))由纺织物制成。此外,面罩仅通过单个条带 1062 保持在患者面部上。由于示出的实例的纺织物面罩可以比其它面罩系统(例如,具有塑料框架的面罩系统)刚性更小,用于协助支撑空气传送管的重量的管锚定件 1092 的提供可以提高纺织物面罩系统的性能。

[0333] 应该理解的是,管锚定件可以沿着底条带 1062 定位在其它位置处。此外,诸如例如在图 18-2 到图 18-5 中示出并且描述的,能够将管锚定件设置在其它头套条带上。

[0334] 6.1 空气传送管

[0335] 参照图 21-1A 到图 21-2,示出了具有设置在其上的支撑结构的空气传送管。支撑结构可以为管子提供形状、构造与封闭阻力。在 2012 年 6 月 8 日提交的 PCT 申请 PCT/AU2012/000667 中描述了一些具有支撑结构的管子,其通过引用的方式整体包含于此。在 PCT/AU2012/000667 中描述的管子可以在本申请中描述的任一个实例中实施。

[0336] 在图 21-1A 到图 21-2 中示出的实例中,示出了具有管壁 1230 与设置到管壁 1230 上的支撑结构 1240 的管子。管子具有囊状或者车辙状横截面,但是还可以使用其它形状,例如,卵形、具有圆形边缘的长方形、具有四个边的结构(即,两个相对侧远长于其它两个相对侧)。管壁 1230 可以包括柔性带。支撑结构 1240 以螺旋的方式包绕在管壁 1230 周围。当与暴露的管壁 1230 部分进行比较时,支撑结构 1240 (例如,肋部) 相对较宽。管子管套 1260 可以设置在管子的端部以便与布置在面罩和 / 或流量发生器上的管套连接。

[0337] 由于较宽的支撑结构提供了可能在患者面部留下印痕的较少的材料条带,因此对于靠近患者面部部分中的管子来说相对宽的支撑结构 1240 可能是理想的。对于躺在具有与圆形轮廓相比更平坦轮廓的管子上的患者来说还可能是更舒适的。

[0338] 例如,在图 19-1 到图 19-5 中示出的布置中,在图 21-1A 中示出的管布置可以仅从围绕患者颈部的面罩延伸到管锚定件 1092;因此,不要求此管的该部分以剧烈方式弯曲并且可以适于此部分。支撑结构 1240 的宽度可以在进一步远离患者的面部的管横截面中减小以增加管子的柔性。

[0339] 参照图 21-3A 与图 21-3B,管壁 1230-1 封装构造为允许其中的可呼吸气体通过的两个通道 1232、1234。支撑结构 1240-1(例如,肋部)设置到管壁 1230-1。管子管套 1260-1 可以与支撑结构 1240-1 接合并且从其中延伸出以便连接到附接于面罩 1210 的管套 50-3。例如,管子管套 1260-1 与管套 50-3 可以形成鸠尾连接,或者任何其它适当的连接。管壁

1230-1 是可选部件。管壁 1230-1 可以例如是织物或塑料挤出 (plastic extrusion)。管子管套 1260-1 可以包覆成型在管壁 1230-1 上。

[0340] 参照图 21-4, 空气传送管 1380 包括配合以形成管子的第一管覆盖件 1321 与第二管覆盖件 1331。管覆盖件 1321、1331 可以包括薄膜层压的内层 (例如, 聚氨酯或者医用等级薄膜) 以及纺织物或者织物 (例如, 合成或特定织物) 的外层。可以将刚性或半刚性支撑基板 1340 插入到管子中以提供抗压性与形式。在示出的实例中, 支撑基板 1340 包括中心基部 1340 (1) 以及从基部的相应侧面延伸的大体上弯曲的上臂 1340 (2) 与下臂 1340 (3)。

[0341] 参照图 21-5A 到图 21-5D, 板形式的管覆盖件 1421、1431 可以具有形成在其上的支撑结构 1440 (例如, 共挤压、印刷、包覆成型、热成形)。每个管覆盖件 1421、1431 都可以布置在机床 1450 中, 机床 1450 随着支撑结构 1440 将管覆盖件 1421、1431 热成形为半管形状。如图 21-5C 中所示, 然后将两个管覆盖件 1421、1431 焊接在一起。如图 21-5D 中所示, 焊接以后, 接合的管覆盖件 1421、1431 的凸缘 1421 (1)、1431 (1) 可以被超声波式切割, 由此剩下圆形端部 1450。

[0342] 参照图 21-6A 到图 21-6C, 空气传送管 1580 包括可以具有插入其中的刚性或半刚性支撑基板 1540 的管覆盖件 1521。在示出的实例中, 支撑基板 1540 包括中心基部 1540 (1) 以及从基部的相应侧面延伸的大体上弯曲的上臂 1540 (2) 和下臂 1540 (3)。

[0343] 在图 21-7A 和图 21-7B 中示出的另一个实例中, 管板 1620 可以设有支撑结构 1640, 以形成集成的一件式复合自支撑纺织物导管。管板 1620 优选地是抗空气或者完全地气密的织物 (例如, 可以包括薄膜层压板或者气密层)。支撑结构 1640 可以包括具有一个或多个肋部构成的肋部结构。管板 1620 可以插入到相对平坦的机床中, 并且该支撑结构 1640 可以在管板 1620 的顶部上的式样成型。在另一个实例中, 支撑结构可以包覆成型在管板 1620 上。

[0344] 管板 1620 可以包括附接到管板端部的紧固件 1650, 使得管板可以卷成管并且连接到紧固件 1650, 从而使管子保持为如空气传送管的形状。应该指出的是管板的端部可以通过其它装置接合。

[0345] 与图 21-6A 到图 21-6C 中示出的管 1580 类似, 在图 21-8A 与图 21-8B 中示出了管 1780。管覆盖件 1721 可以具有插入到其中的刚性或半刚性支撑基板 1740。在示出的实例中, 支撑基板 1740 包括中心基部 1740 (1) 以及从基部的相应侧面延伸的大体上弯曲的上臂 1740 (2) 与下臂 1740 (3)。从中心基部 1740 (1) 的一侧延伸的臂可以相对于从中心基部 1740 (1) 的另一侧面延伸的臂交错。

[0346] 如图 21-9 中所示, 在另一个实例中, 支撑基板 1840 包括通过侧部连杆 1843 与中心连杆 1844 的交替设置连接在一起的一系列本体部分 1842。交替连杆 1843、1844 设计为沿着水平与竖直方向为支撑基板 1840 提供结构支撑, 与此同时提供柔性。

[0347] 在图 21-10 中示出的另一个实例中, 支撑基板 2040 包括通过绕组连接器 2042 连接在一起的一对本体部分 2012、2014。绕组连接器 2042 包括以大体平面的方式沿着支撑基板 2040 的底部延伸的一些列平坦支腿 2042 (1)。平坦支腿 2042 (1) 可以成角度延伸。一些列竖直支腿 2042 (2) 连接到相应平坦支腿的端部并且大体上以竖直的方式延伸, 以便通过起到气体通路作用的绕组连接器 2042 的中心部分提供空间。一系列连接支腿 2042 (3) 可以成角度延伸以使竖直支腿 2042 (2) 与相邻平坦支腿 2042 (1) 相互连接。

[0348] 在图 21-12A 与图 21-12B 中示出的又一个实例中,支撑基板 2140 包括通过第一波浪件 2143 与第二波浪件 2144 连接在一起的两个支撑件 2142。第一波浪件与第二波浪件具有匹配或相对的镜像正弦波形(即,波浪件 2143、2144 异相使得波浪件中的一个的波峰与另一个波浪件的波谷对准)并且在相对点处连接到每个支撑件 2142,以便在将起到空气通路作用的波浪件 2143、2144 之间提供空间。波浪件 2143、2144 描述为具有相同的形状;然而,本领域中的技术人员将会认识到,波浪件可以具有不同的形状同时仍控制为提供结构支撑、形式和 / 或抗破碎性。任意适当数量的波浪件还可以连接在支撑件 2142 之间。还可以设有中间支撑件 2142。优选地,波浪件 2143、2144 在管子的纵轴附近(在波浪的曲线的顶点)可以是弯曲的以形成管子的圆形边缘,即形成囊状横截面。

[0349] 多个支柱 2145 可以在第一波浪件 2143 与第二波浪件 2144 之间延伸并且将第一波浪件 2143 与第二波浪件 2144 连接在一起以提供结构支撑。

[0350] 参照图 21-11,此实例示出了与图 21-12A 和图 21-12B 中示出的类似的技术;然而,第一波浪件 2241 与第二波浪件 2243 是同相的,即每个波浪的波峰与波谷是对准的。另外,如图 21-12A 与图 21-12B 中所示,支柱 2245 可以设置在每个波浪的波峰与波谷处而不是定位在每个波浪的波峰与波谷的中间。

[0351] 参照图 21-13,支撑基板 2340 包括一系列通过连杆 2352 连接的本体部分 2346。支撑基板 2340 与图 21-9 中的支撑基板 1840 类似并且类似地设计为提供支撑同时允许柔性。与支撑基板 1840 相比,支撑基板 2340 可以在本体部分 2346 中包括开口或切口,这可以减小重量和 / 或提供增加的柔性。端部 2344 可以连接到管套或连接器 2342,管套或连接器 2342 构造为连接到衬垫和 / 或流量发生器的管套。

[0352] 尽管已经结合几个实例描述了本技术,但是应该理解的是本技术不限于公开的实例,而是相反地,旨在覆盖包括在本技术的精神与范围内的多个修改与等效的布置。此外,上述的多个实例可以结合其它实例实施,例如一个实例的一个或多个方面可以结合另一个实例的一个或多个方面以实现此外的其它实例。此外,任何给定组件的每个独立特征或部件都可以构成另一个实例。此外,尽管本发明尤其应用于患有 OSA 的患者,但是应该理解的是患有其它疾病(例如,充血性心脏衰竭、糖尿病、肥胖症、中风、减肥手术)的患者也可以从上述教导中获得益处。此外,上述教导对于非医疗应用中的患者与非患者等也具有实用性。

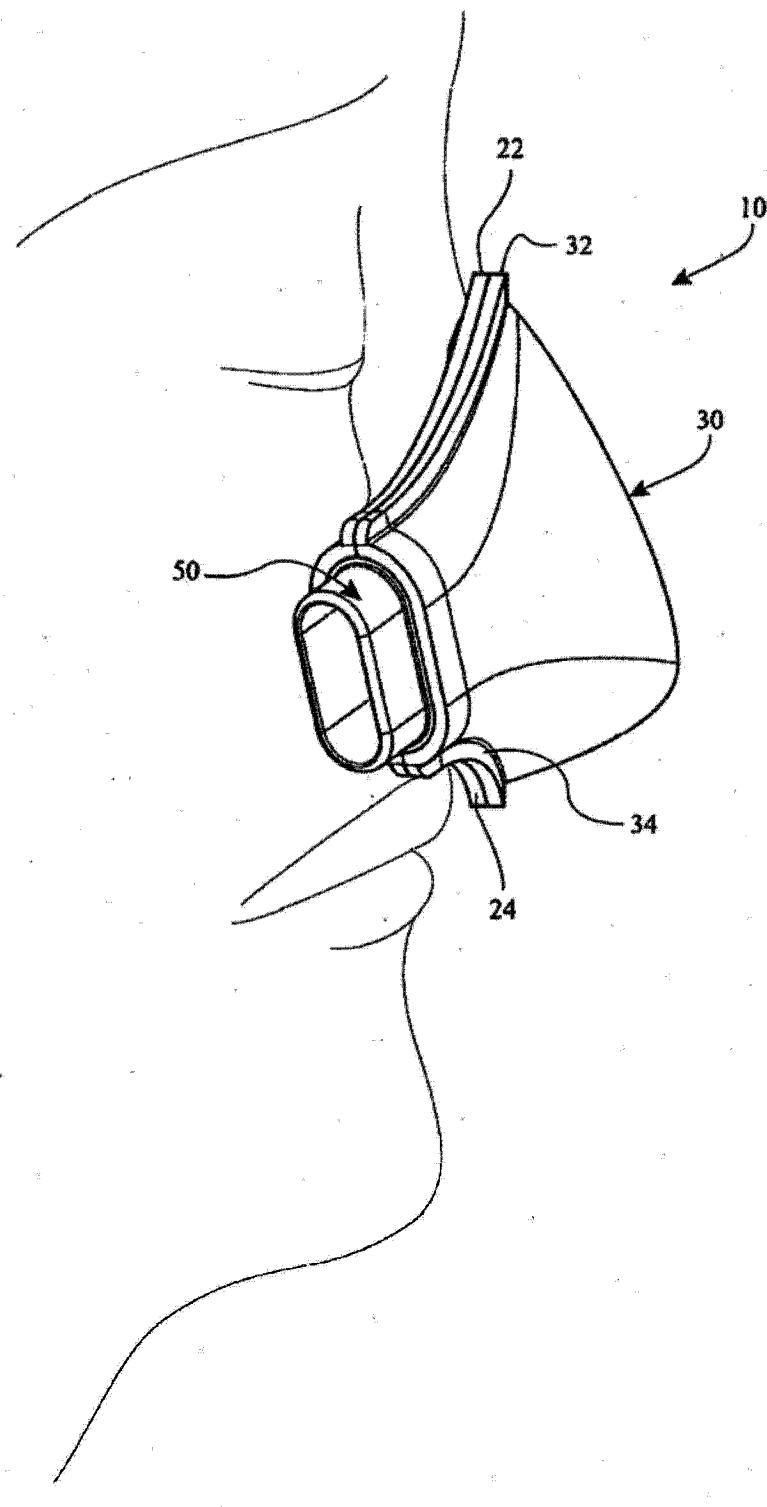


图 1-1

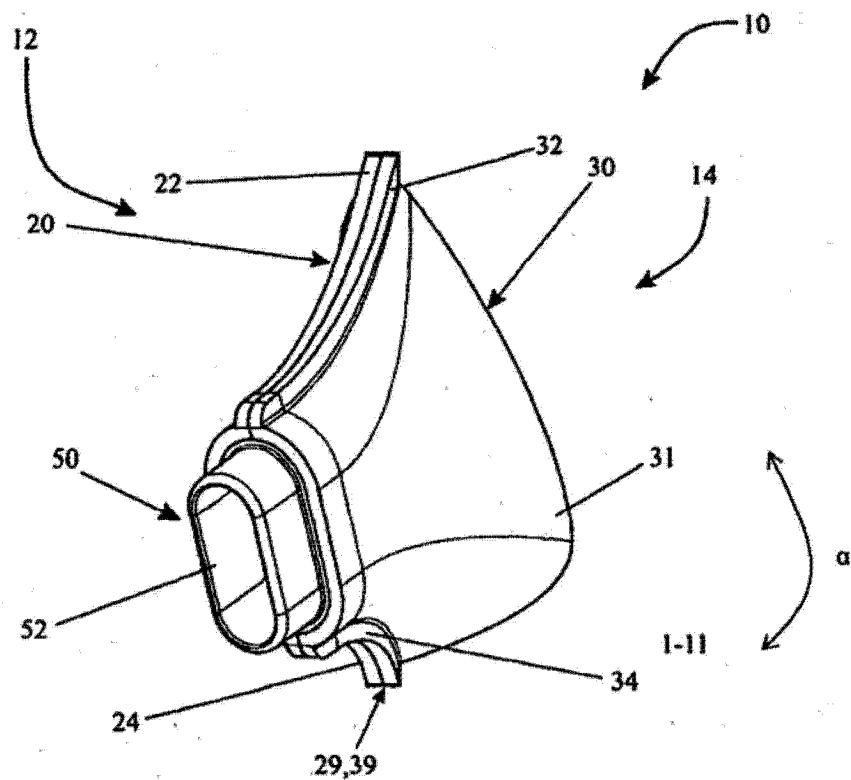


图 1-2

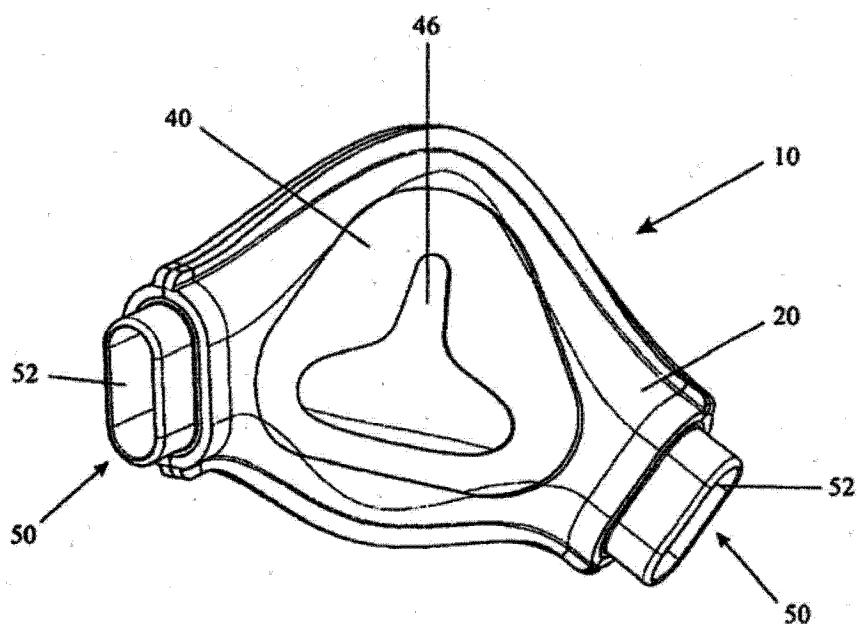


图 1-3

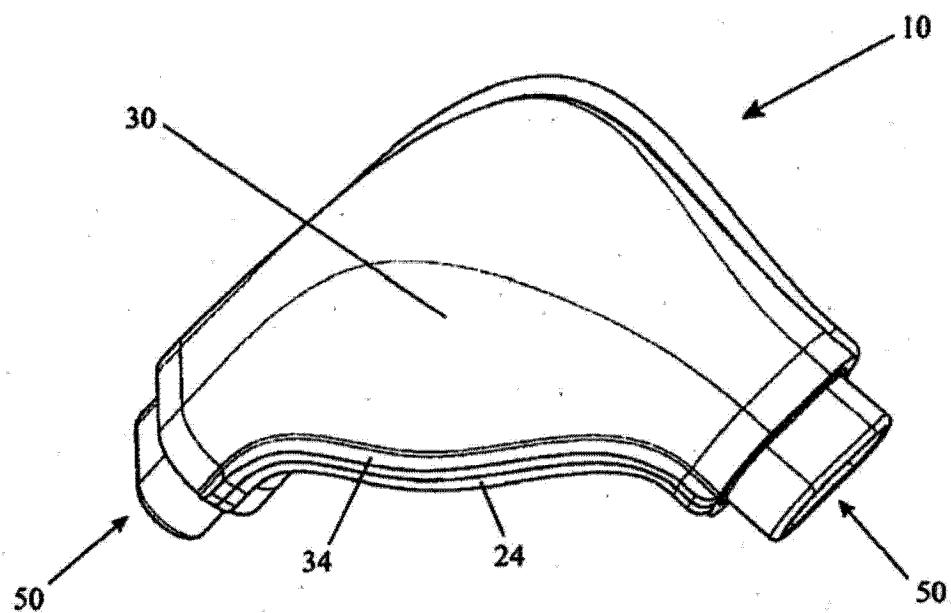


图 1-4

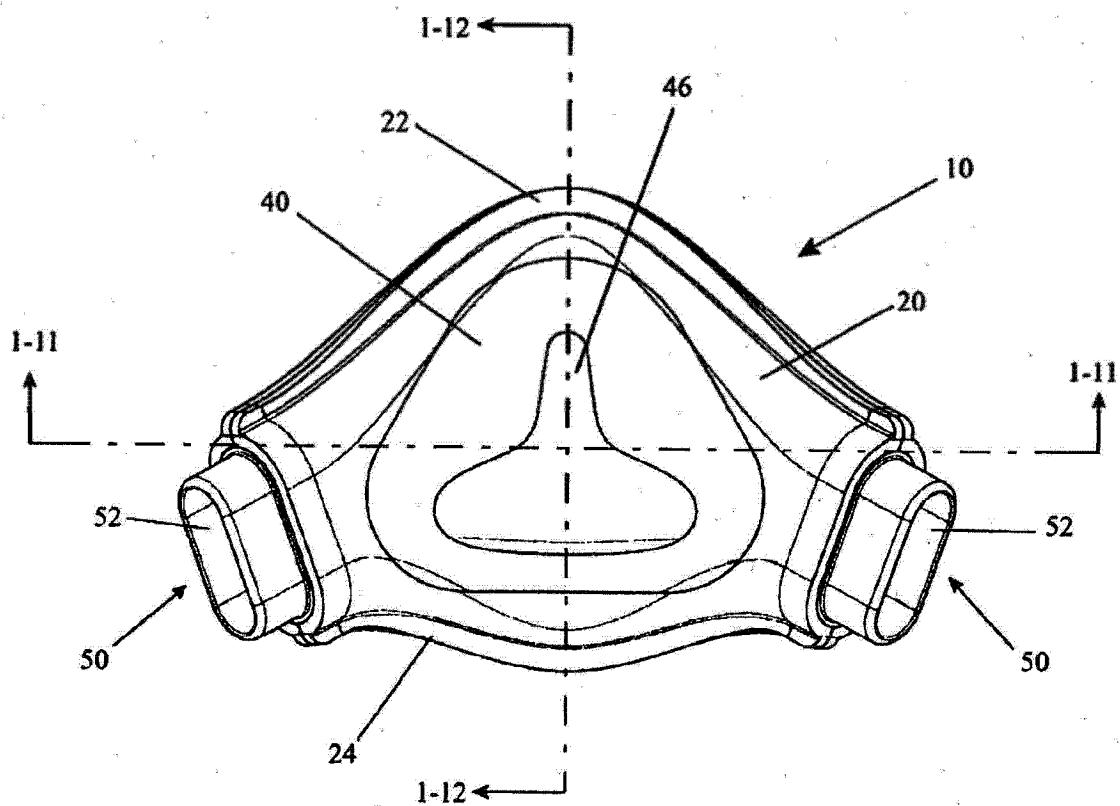


图 1-5

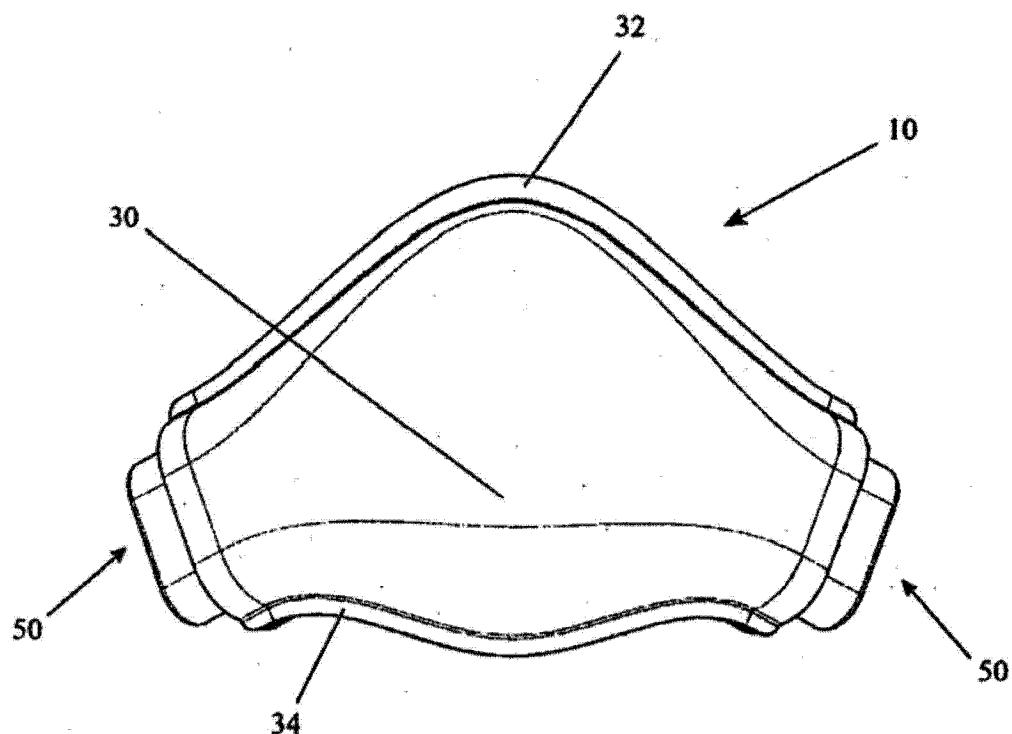


图 1-6

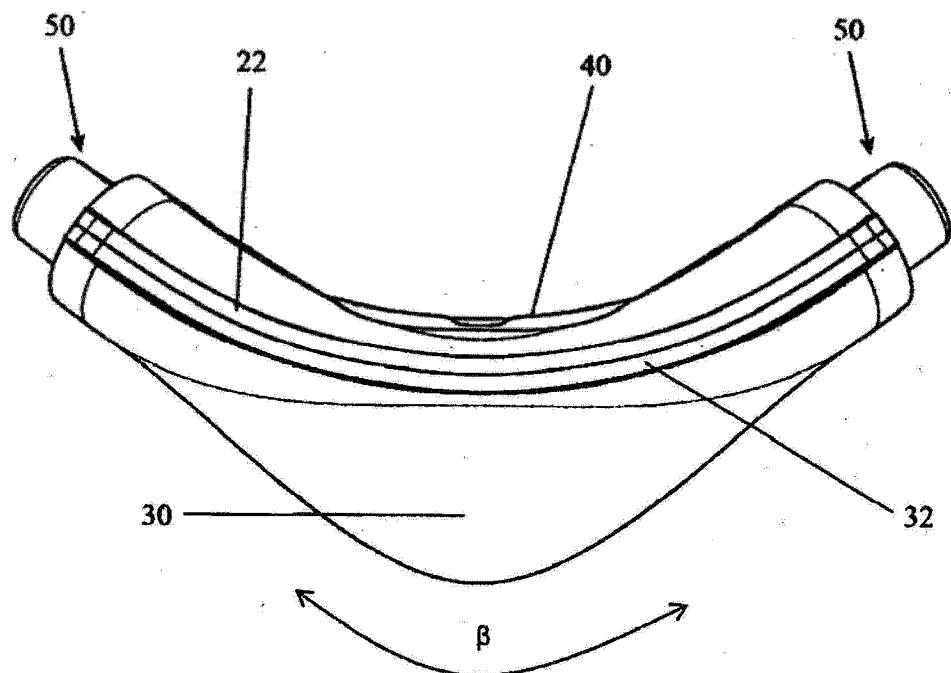


图 1-7

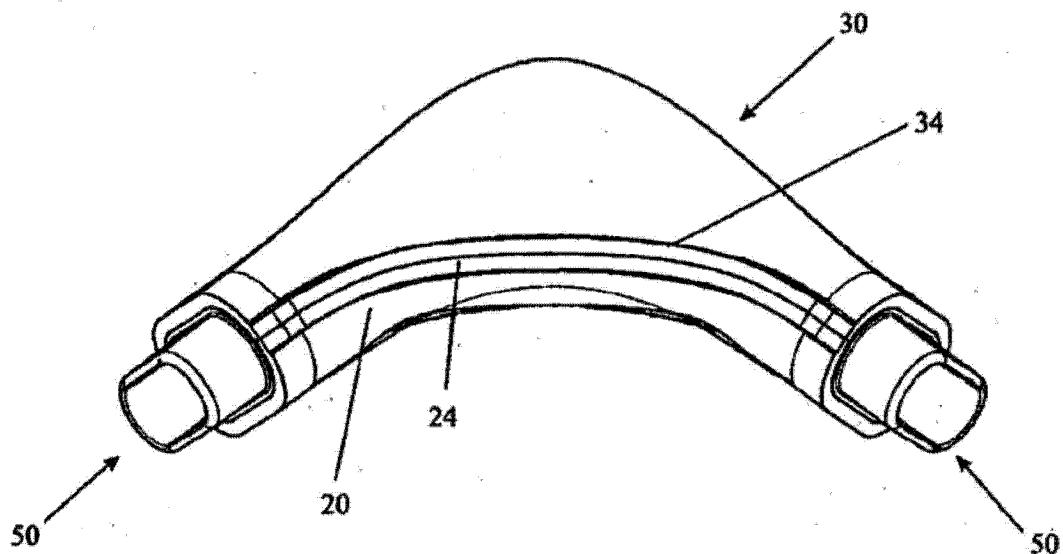


图 1-8

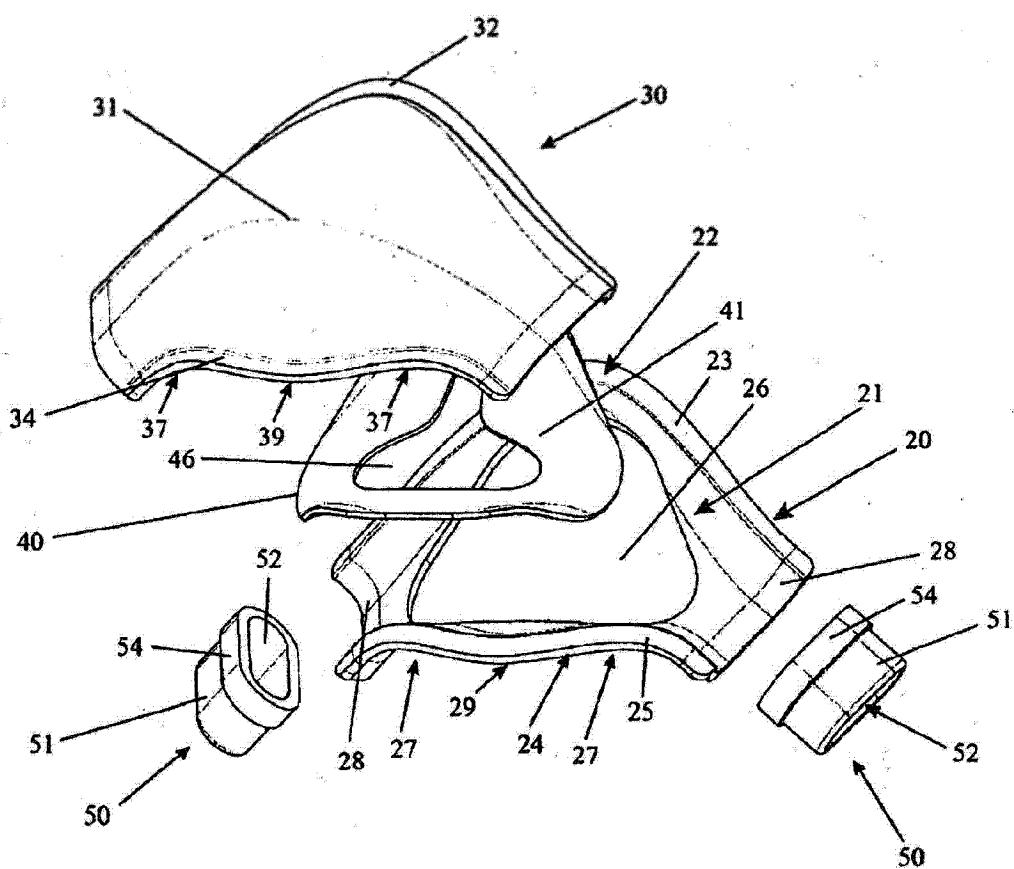


图 1-9

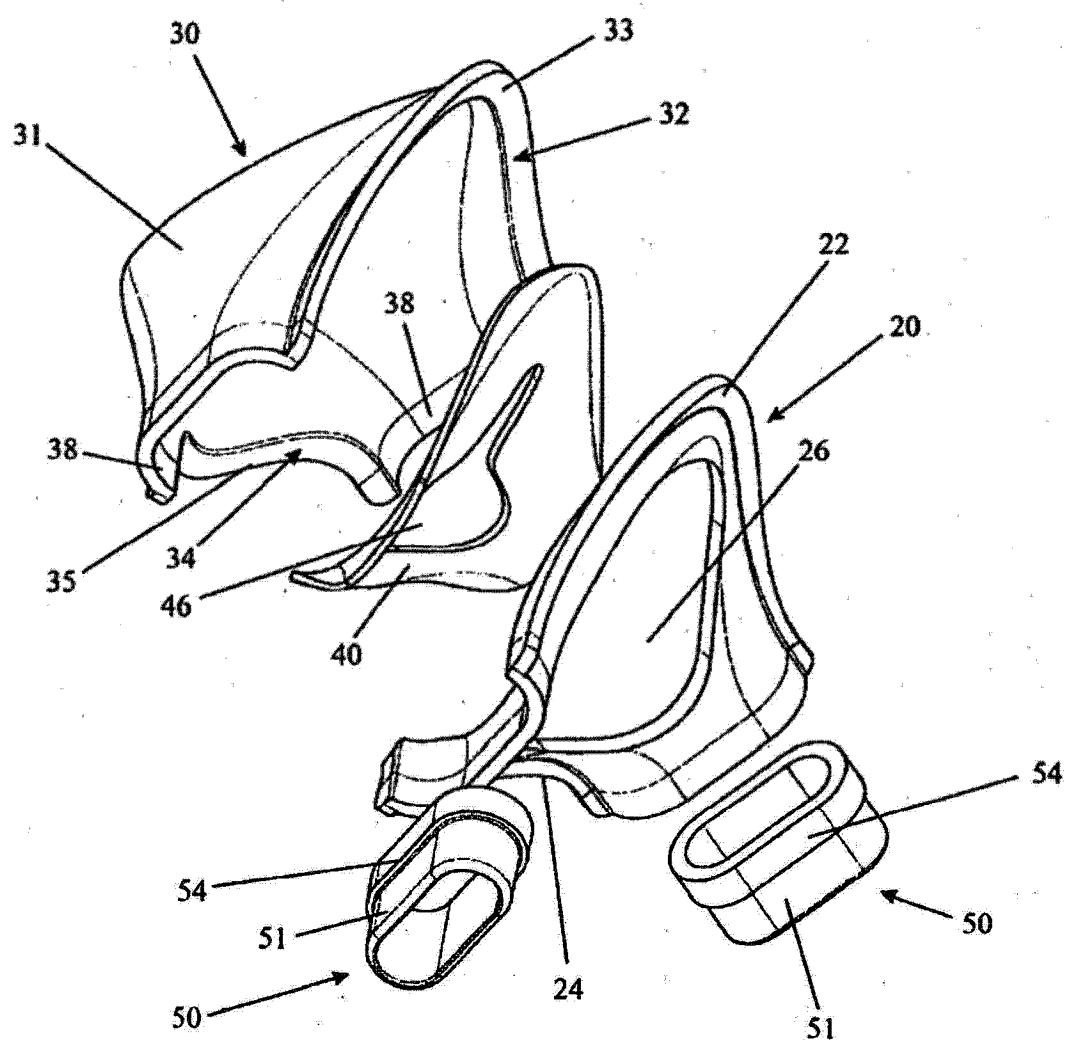


图 1-10

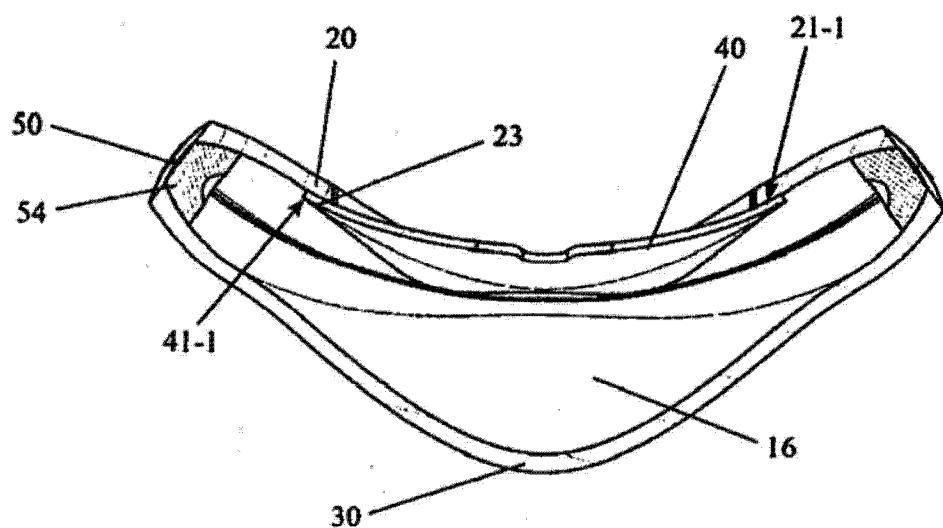


图 1-11

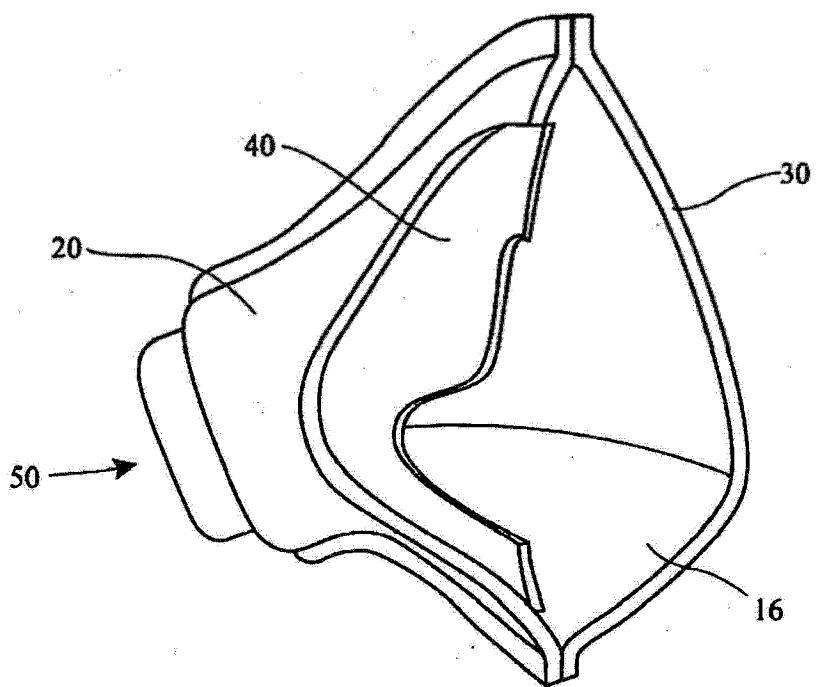


图 1-12

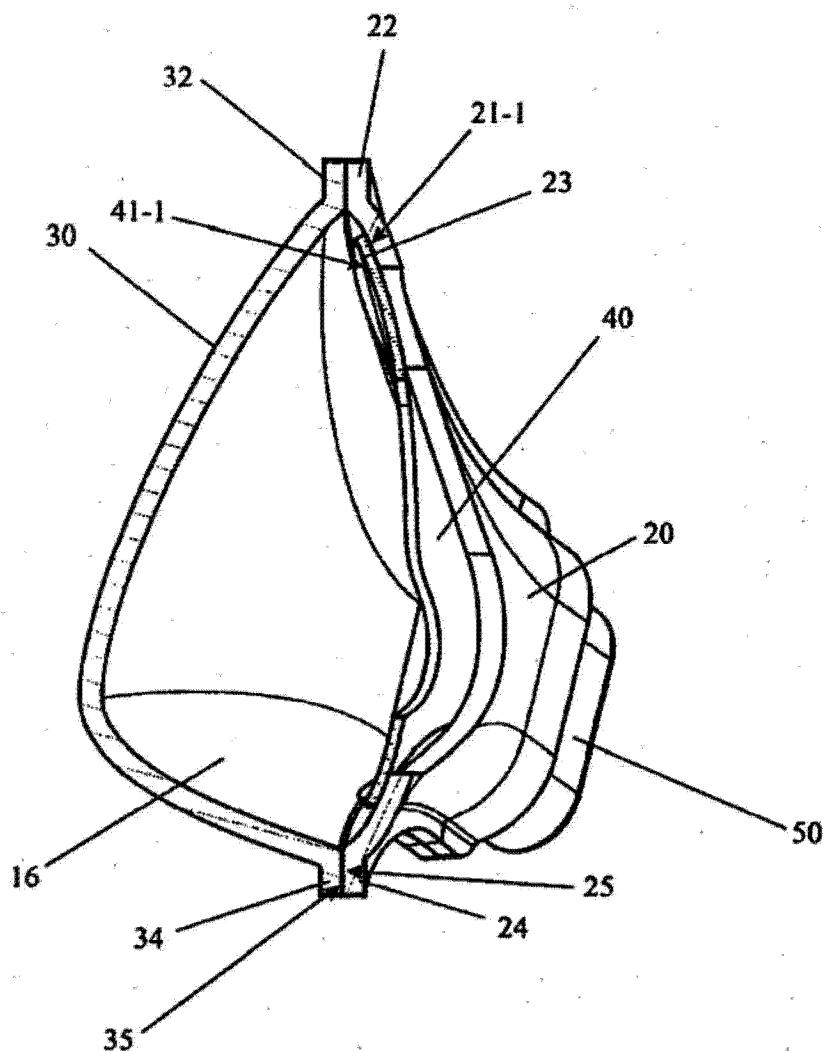


图 1-13

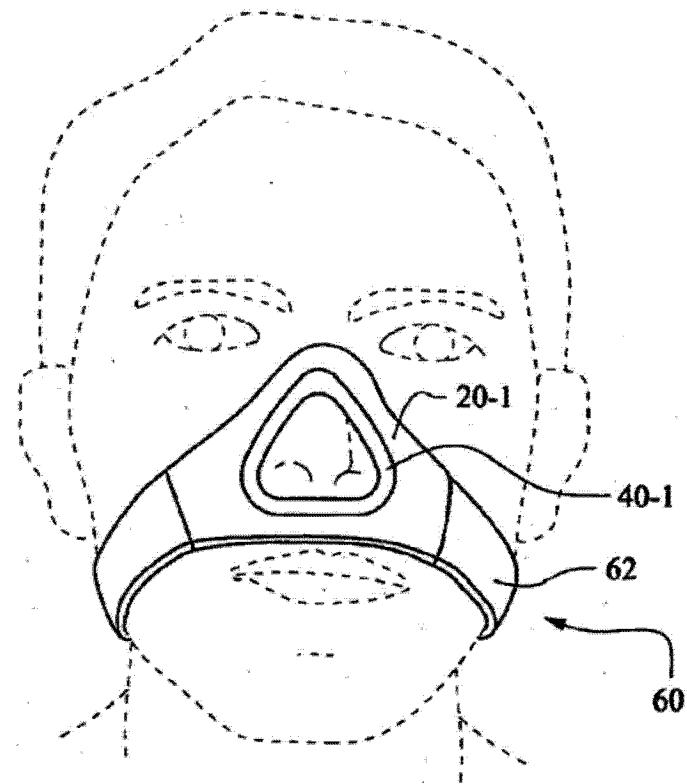


图 2-1

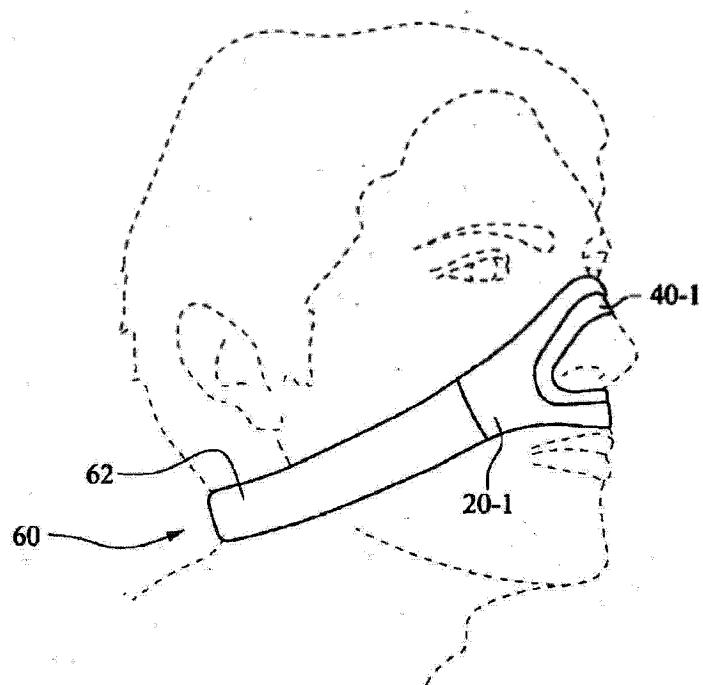


图 2-2

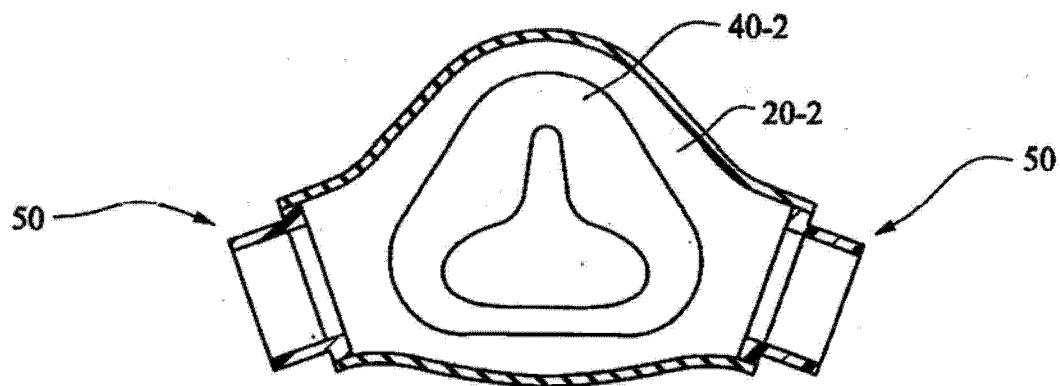


图 3-1

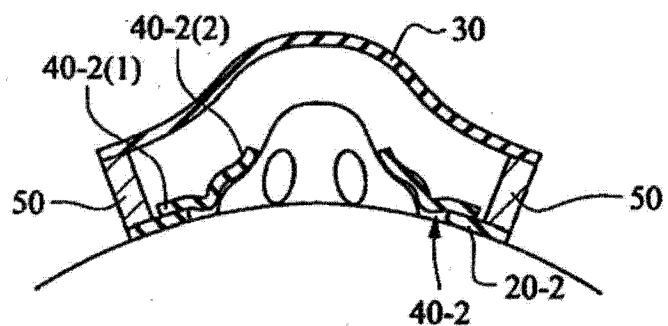


图 3-1A

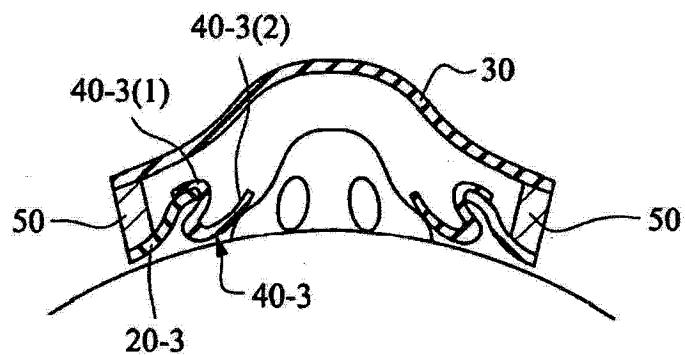


图 3-2

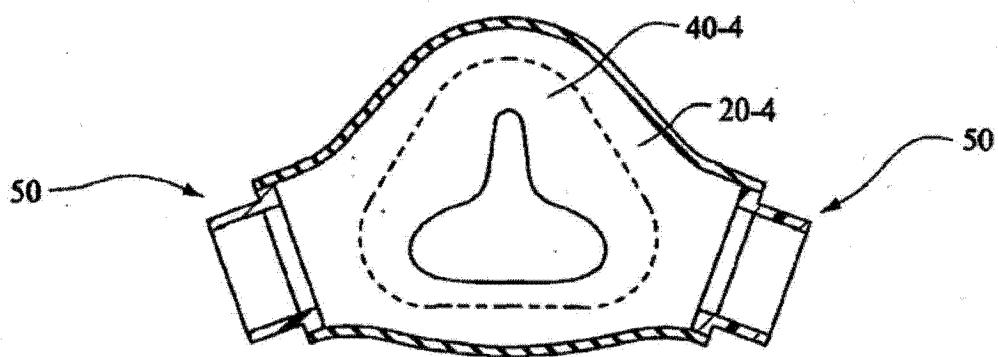


图 4-1

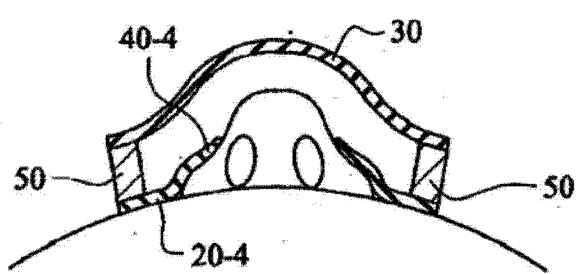


图 4-1A

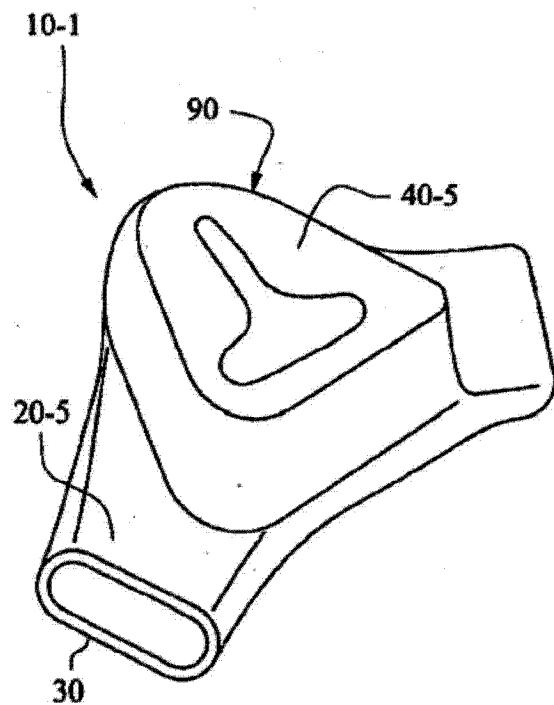


图 5-1

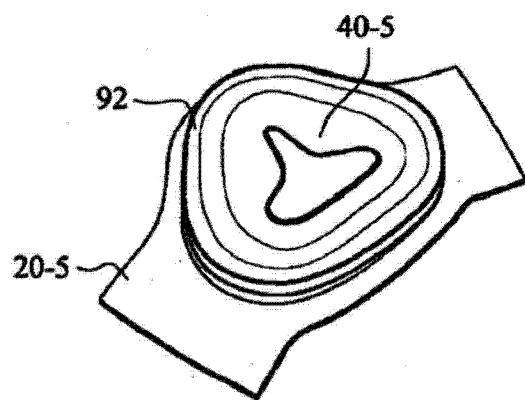


图 5-2

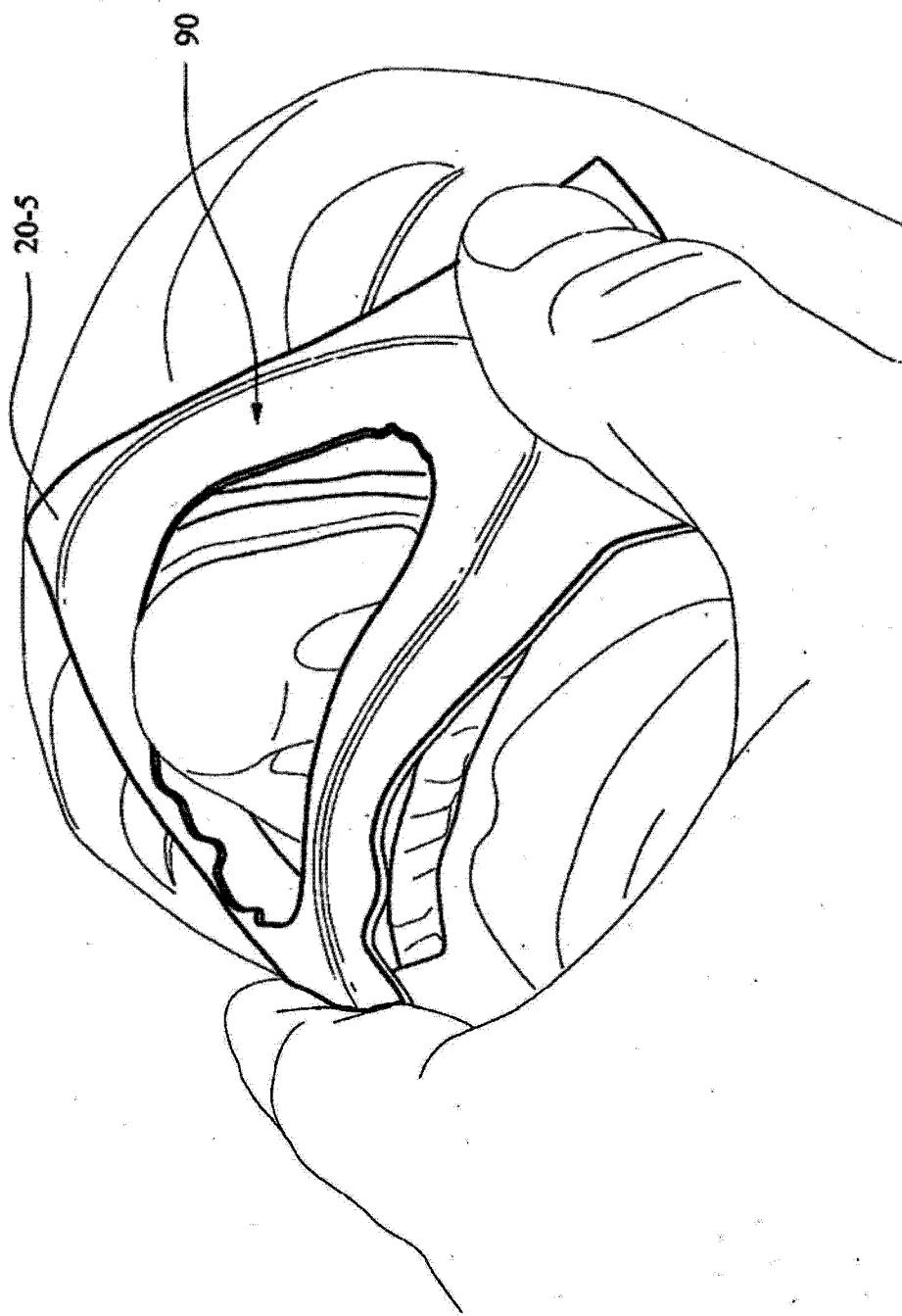


图 5-2A

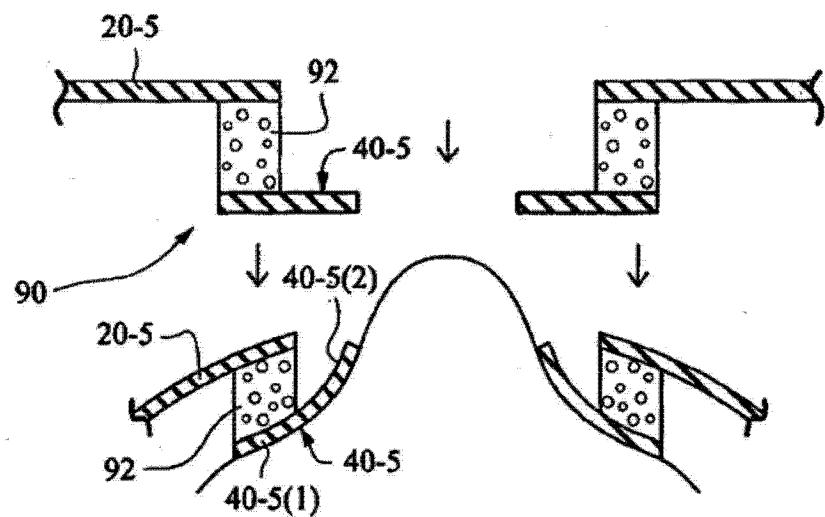


图 5-3

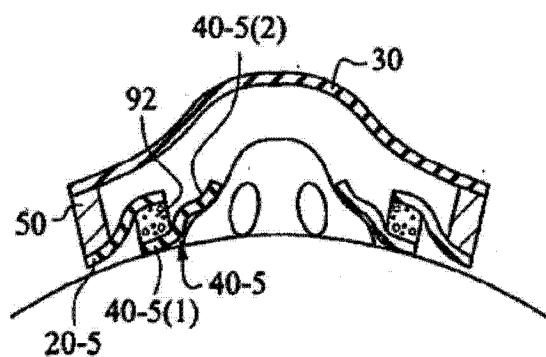


图 5-4

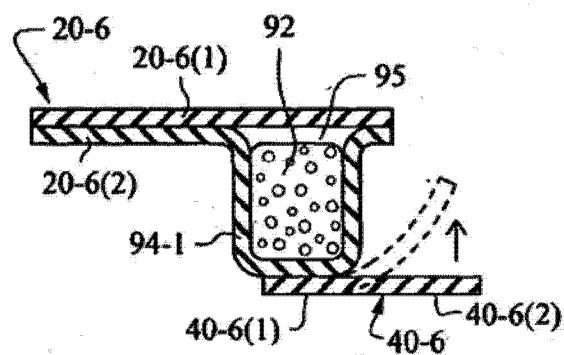


图 5-5

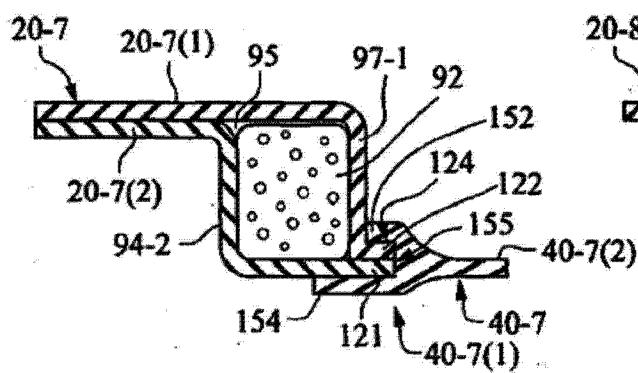


图 5-6

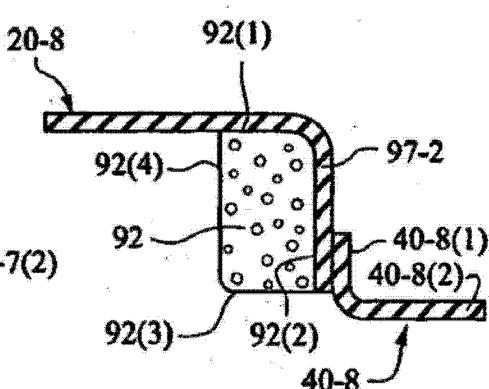


图 5-7

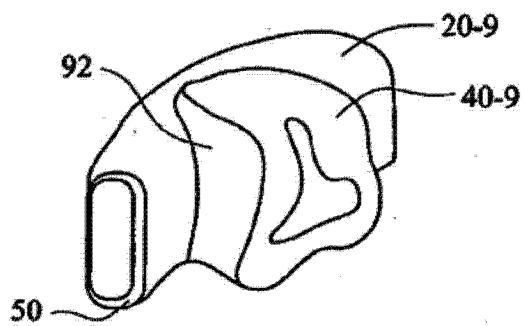


图 5-8A

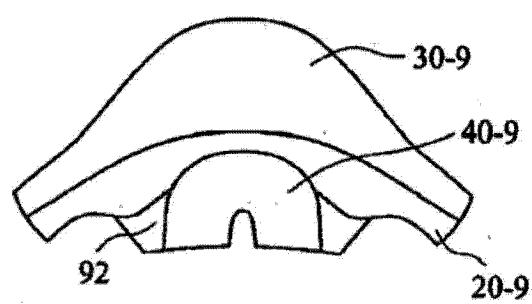


图 5-8B

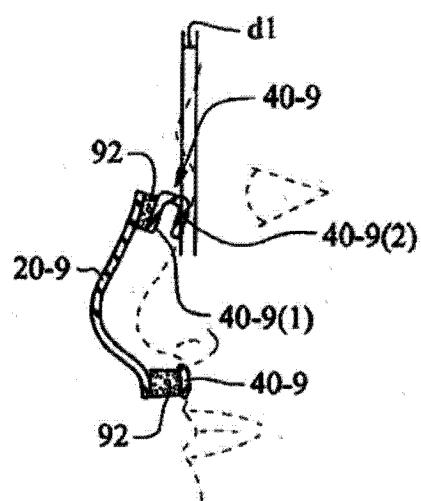


图 5-8C

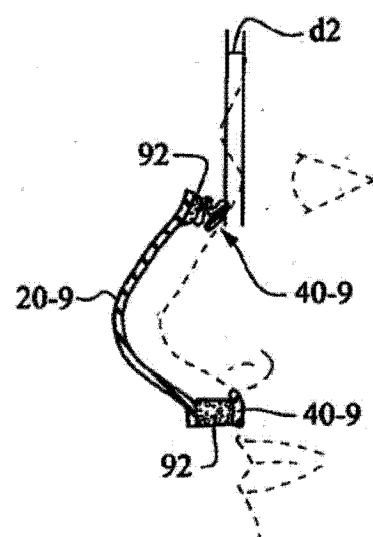


图 5-8D

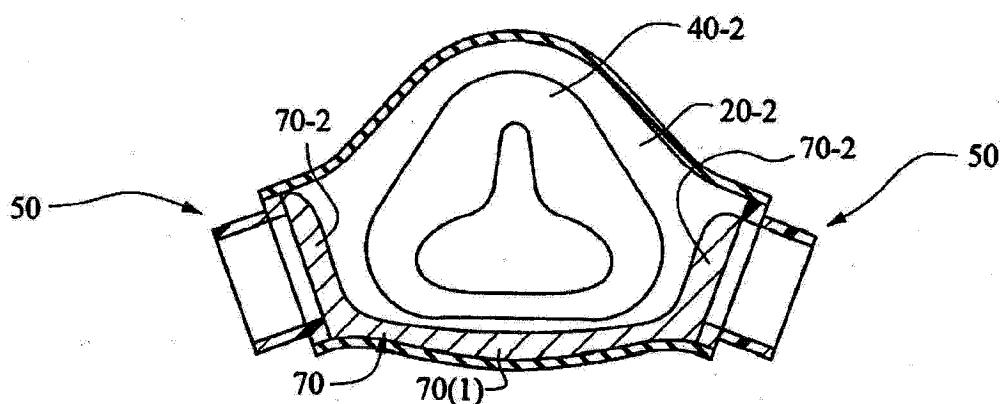


图 6-1

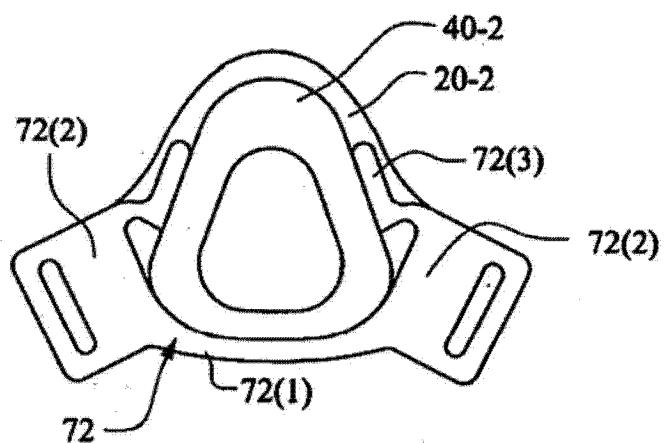


图 7-1

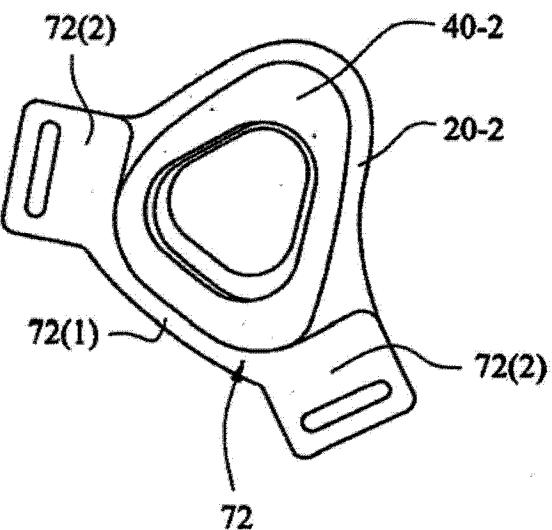


图 7-2

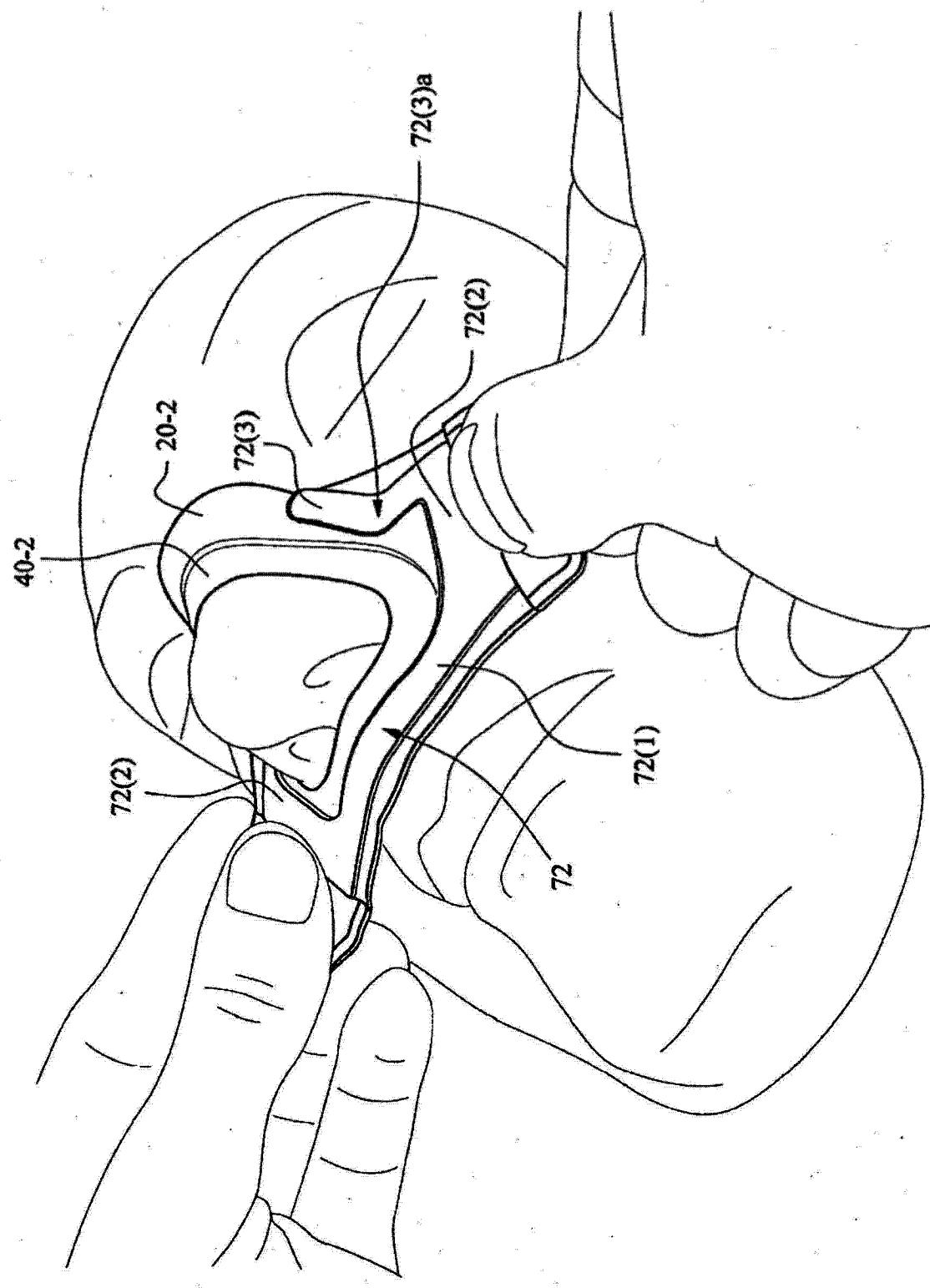


图 7-3

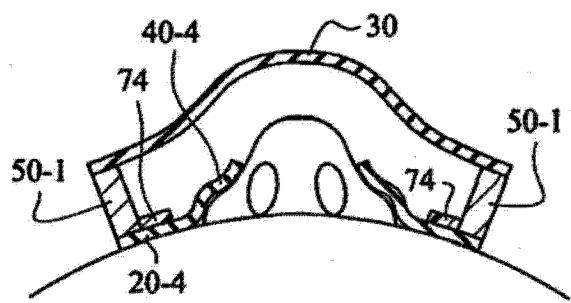


图 8-1

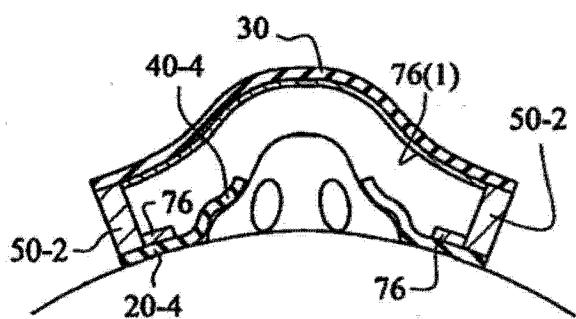


图 8-2

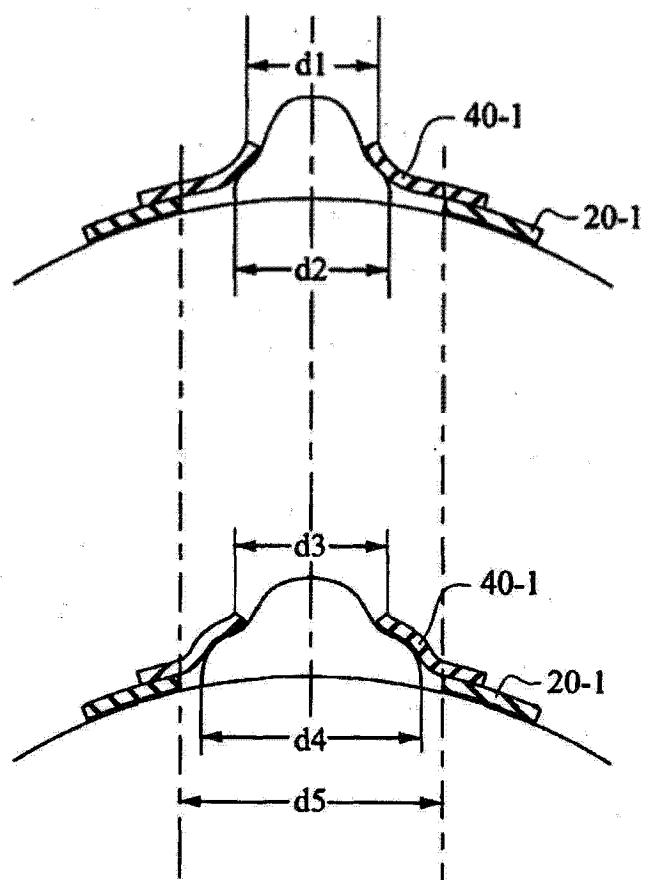


图 9

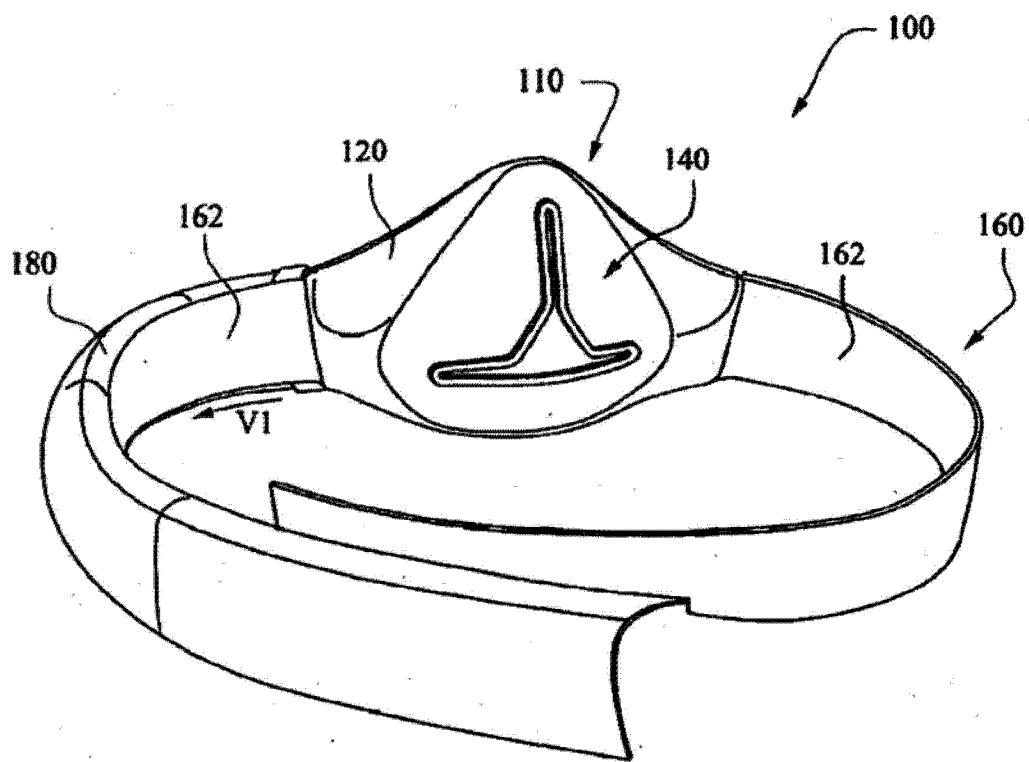


图 10-1

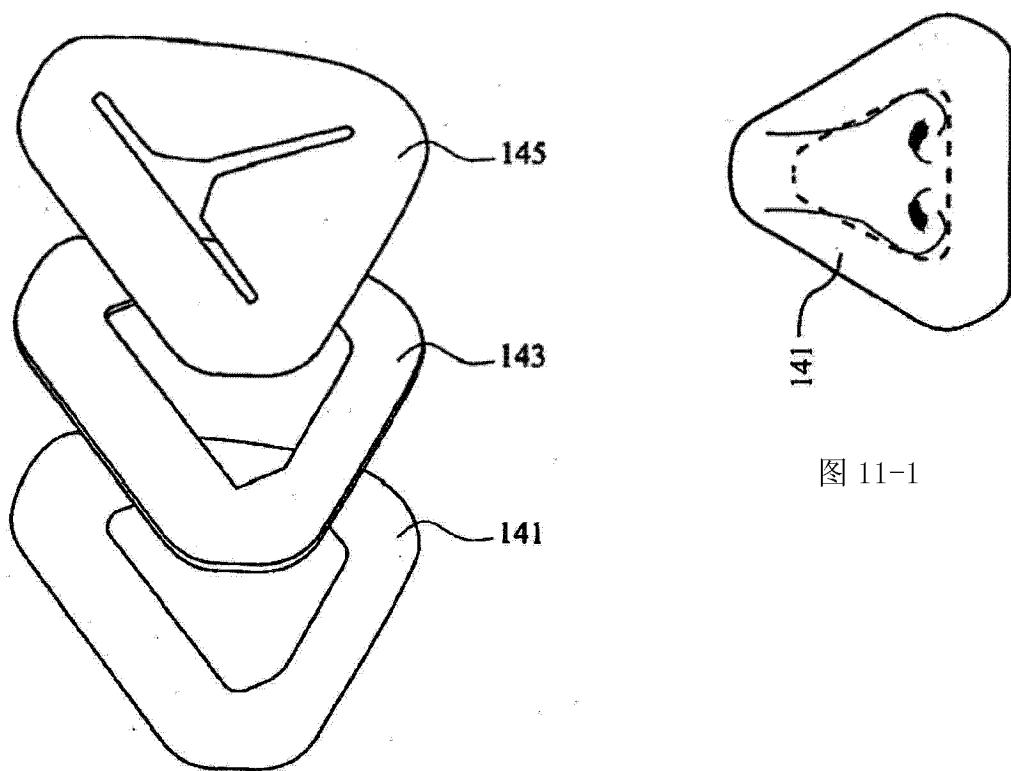


图 11-1

图 10-2

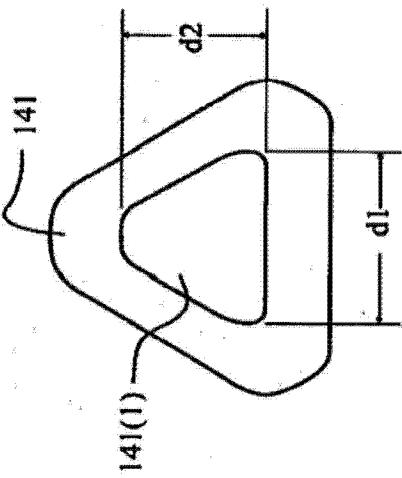


图 11-2

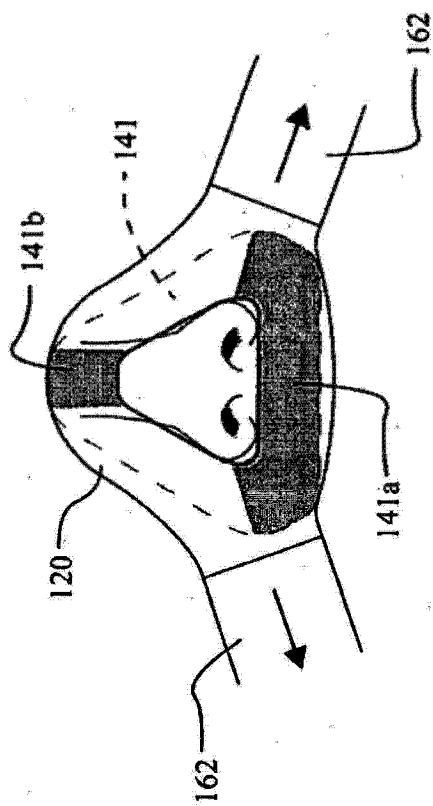


图 11-3

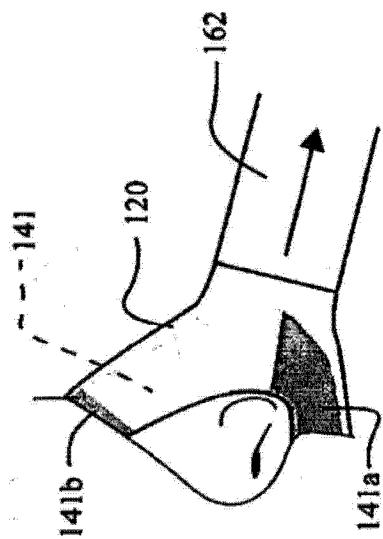


图 11-4

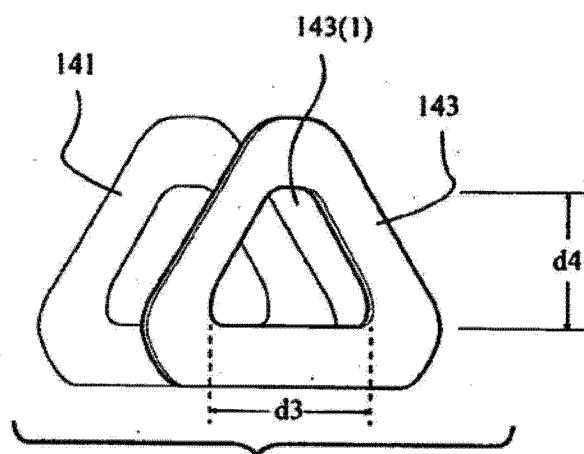


图 12-1

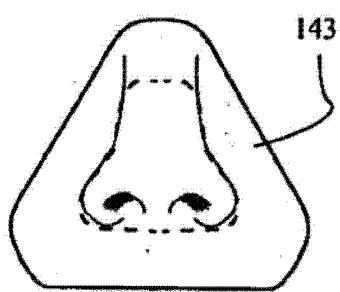


图 12-2

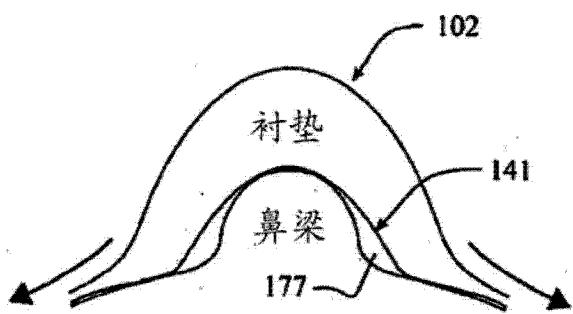


图 12-3

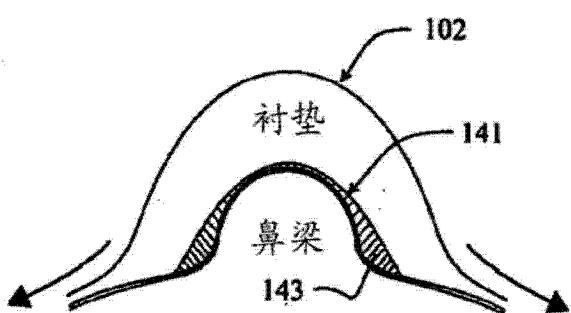


图 12-4

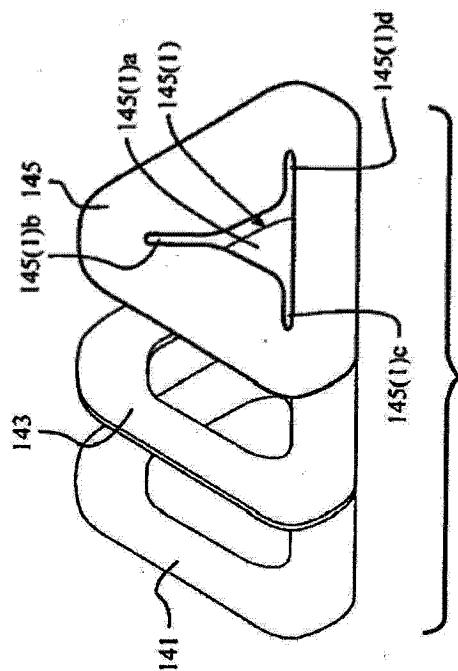


图 13-1

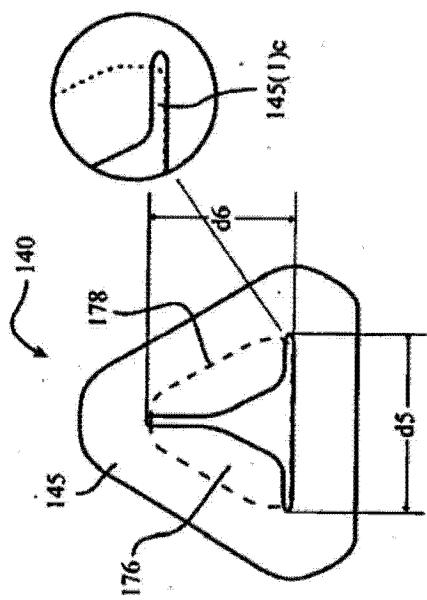


图 13-2

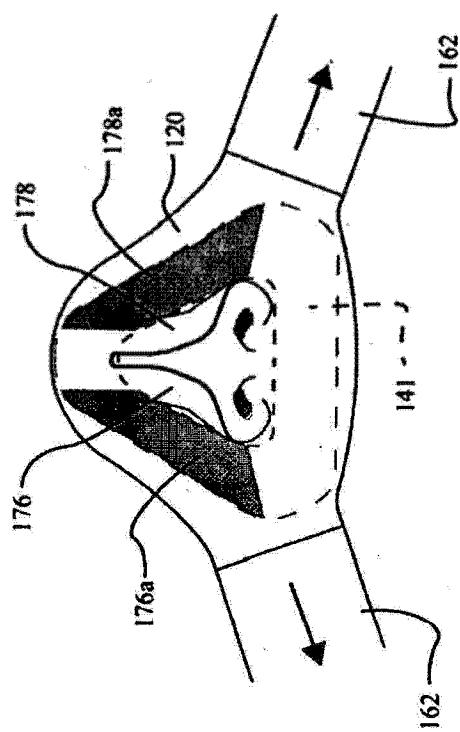


图 13-3

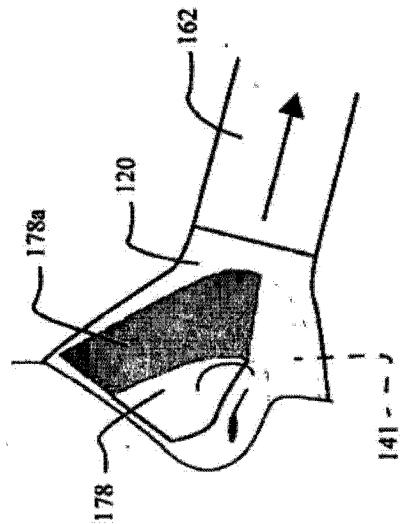


图 13-4

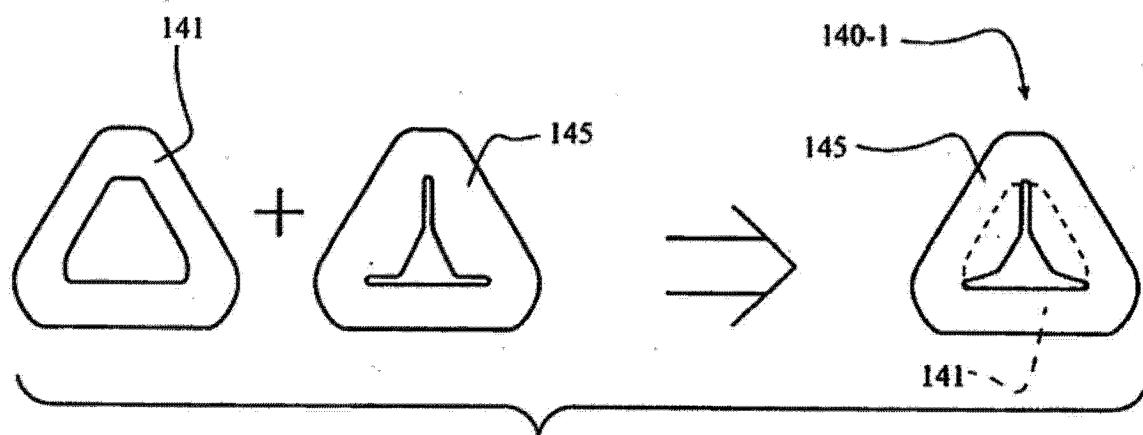


图 14

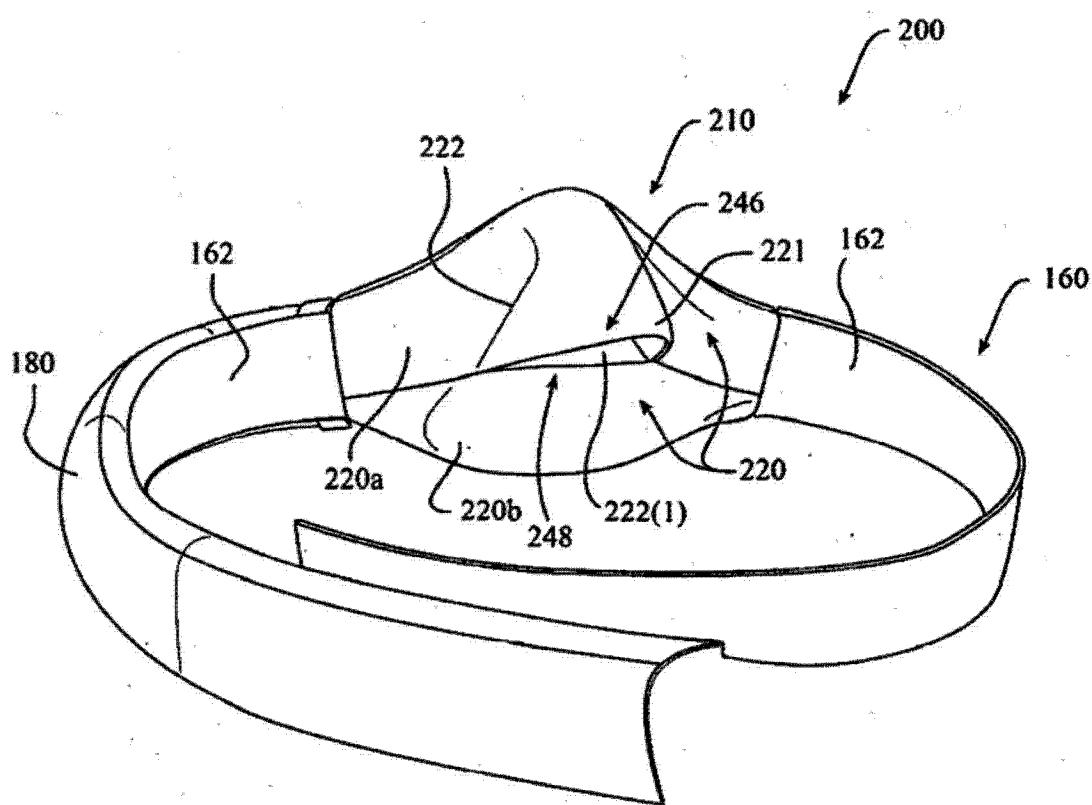


图 15-1

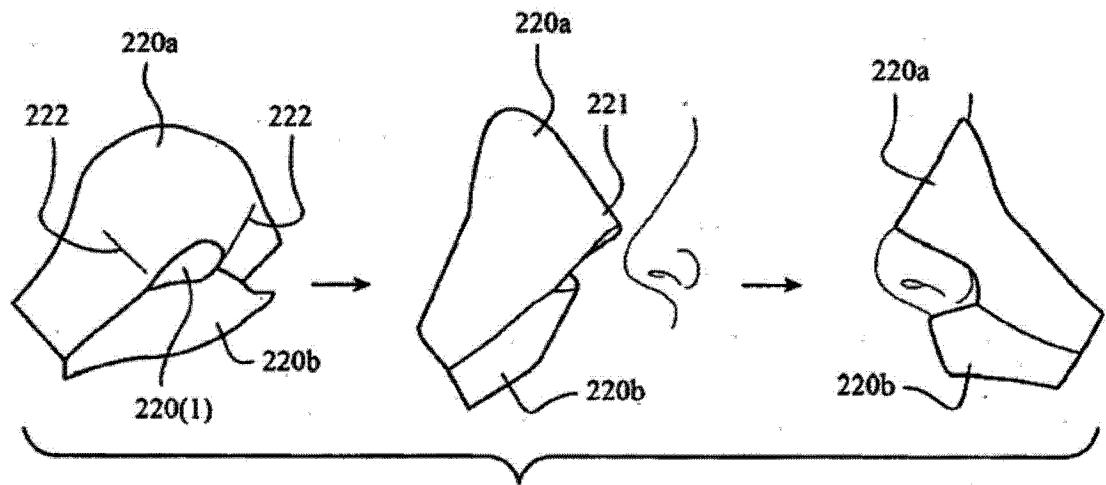


图 15-2

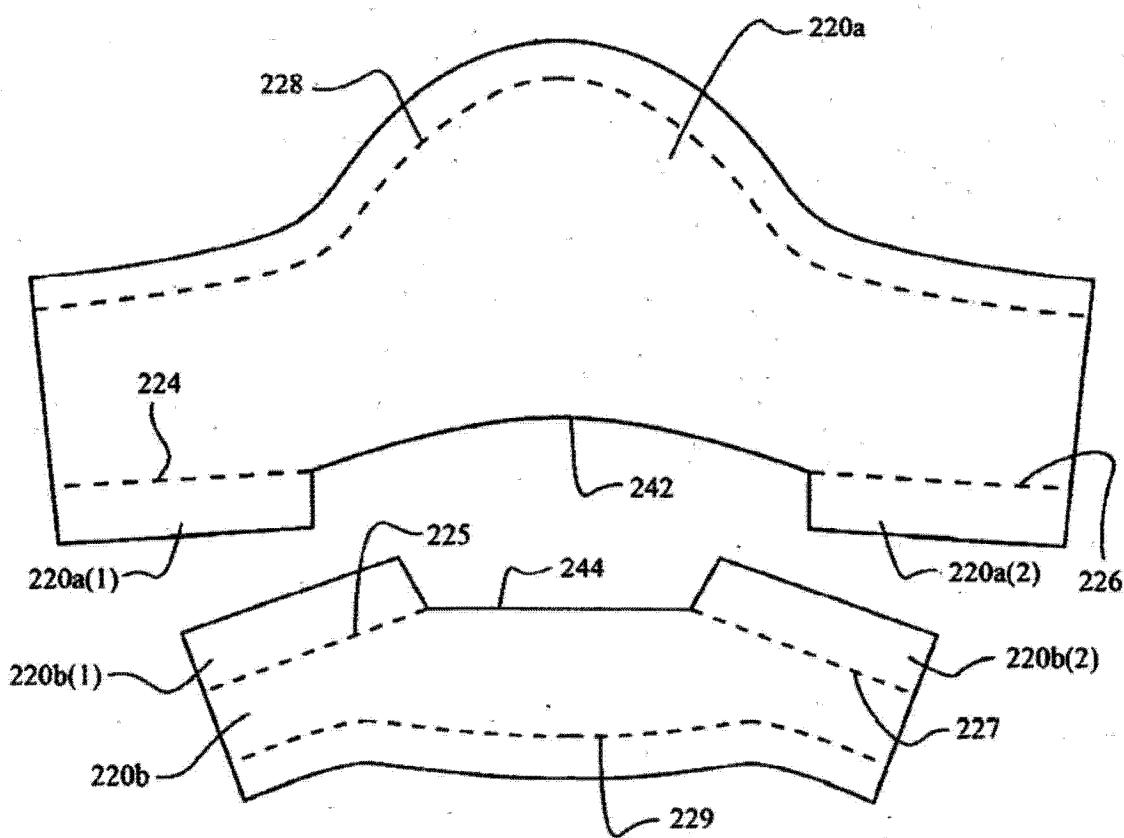


图 15-3

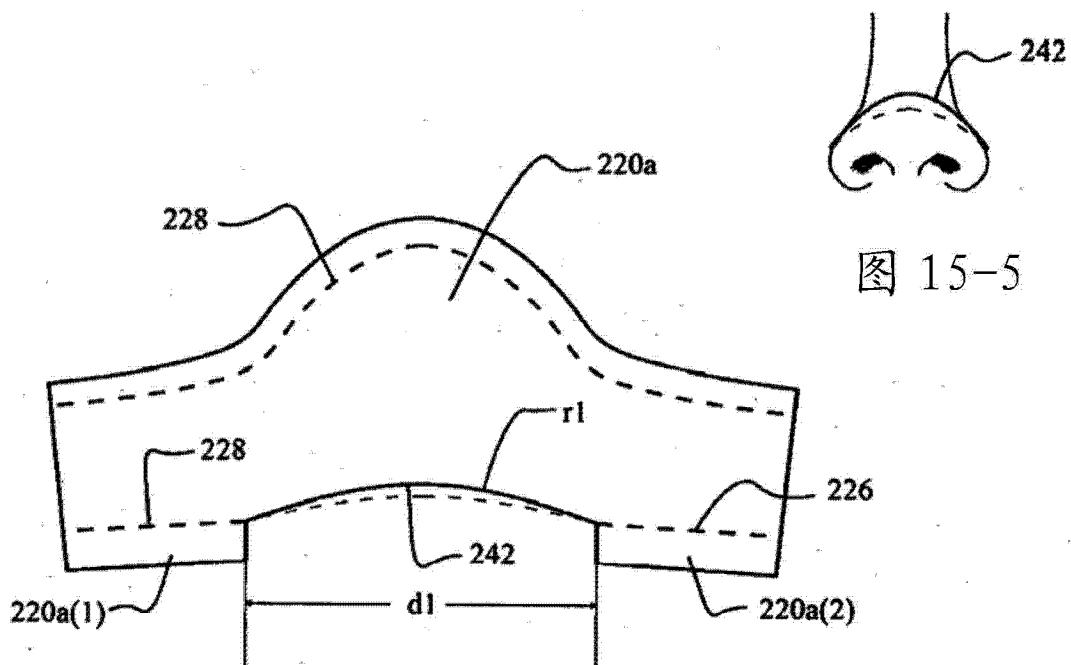


图 15-4

图 15-5

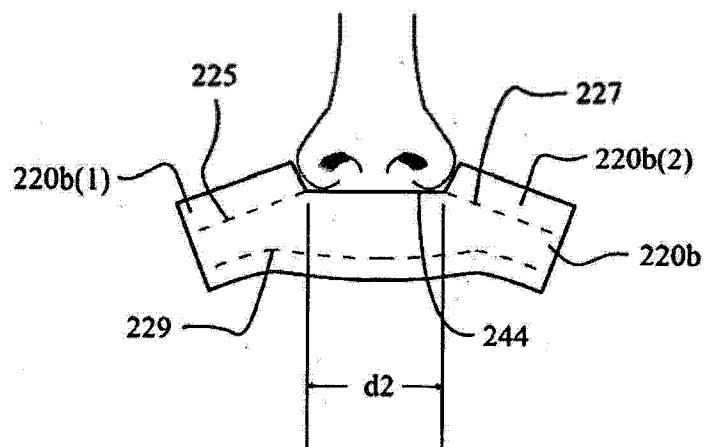


图 15-6

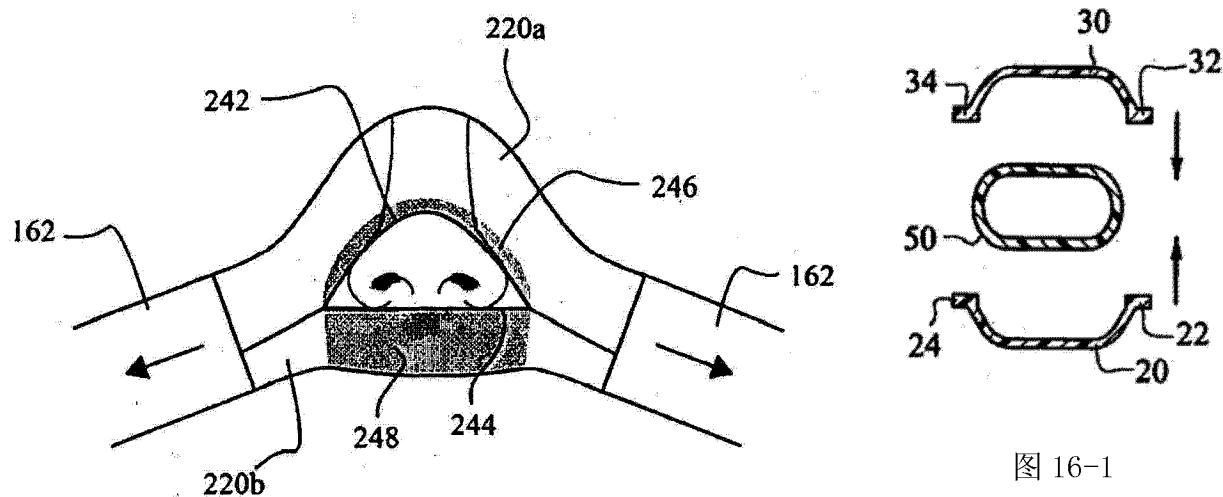


图 16-1

图 15-7

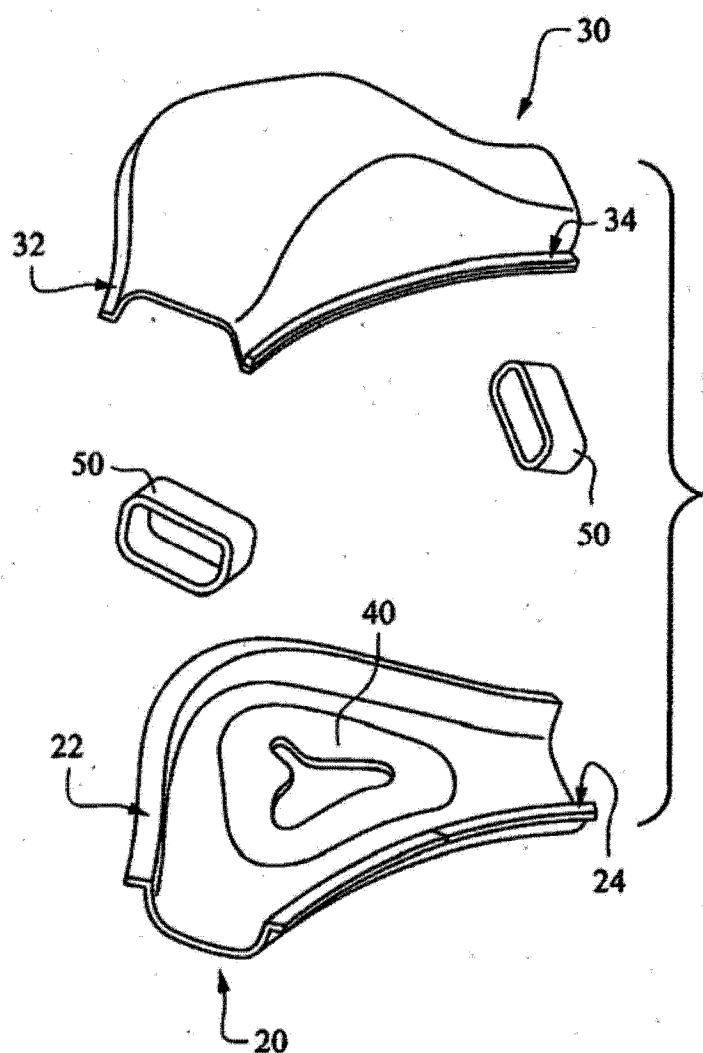


图 16-2

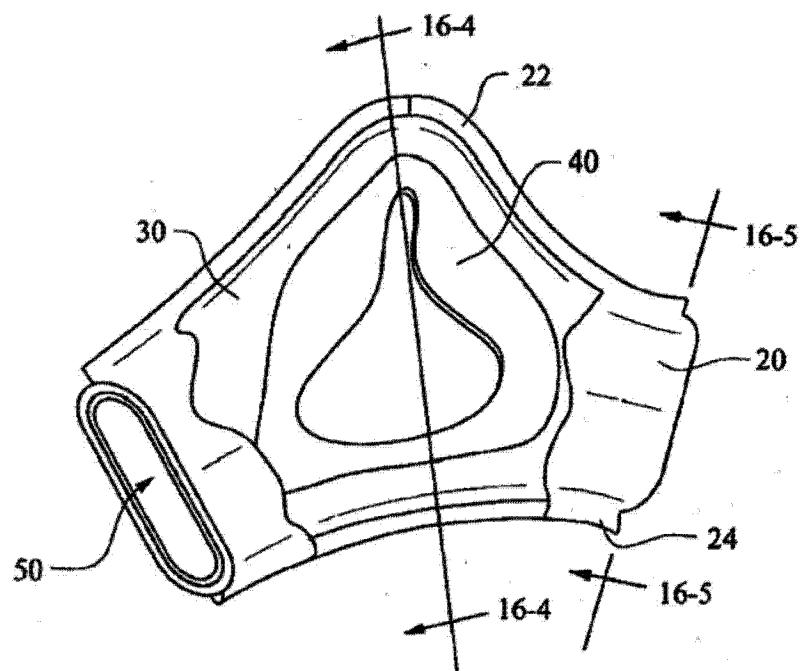


图 16-3

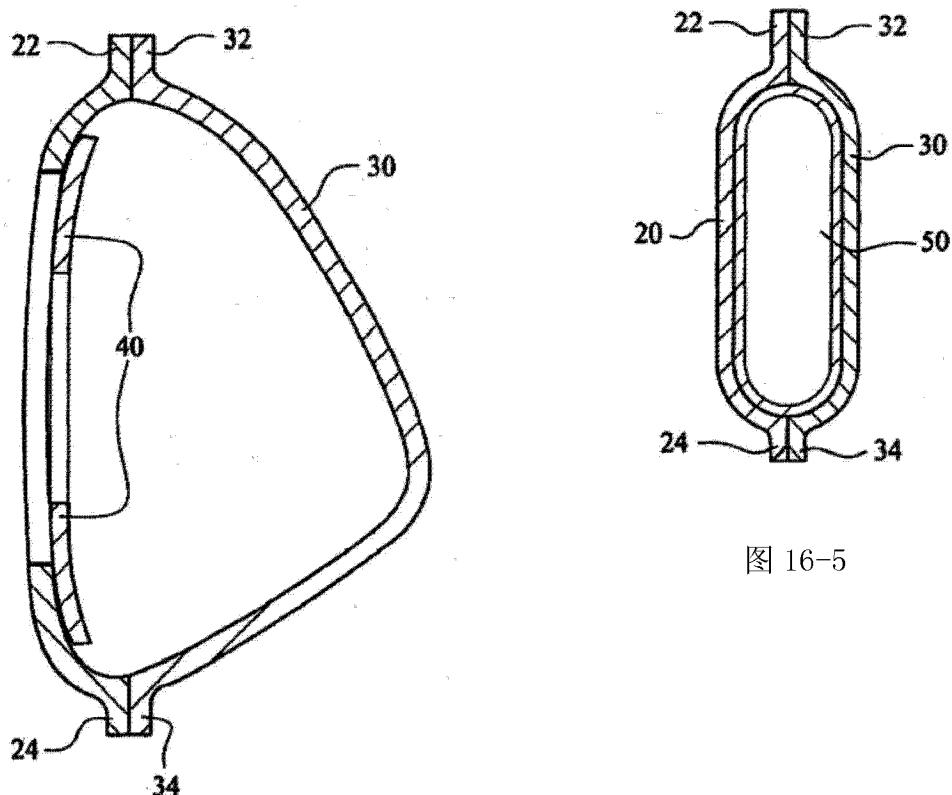


图 16-5

图 16-4

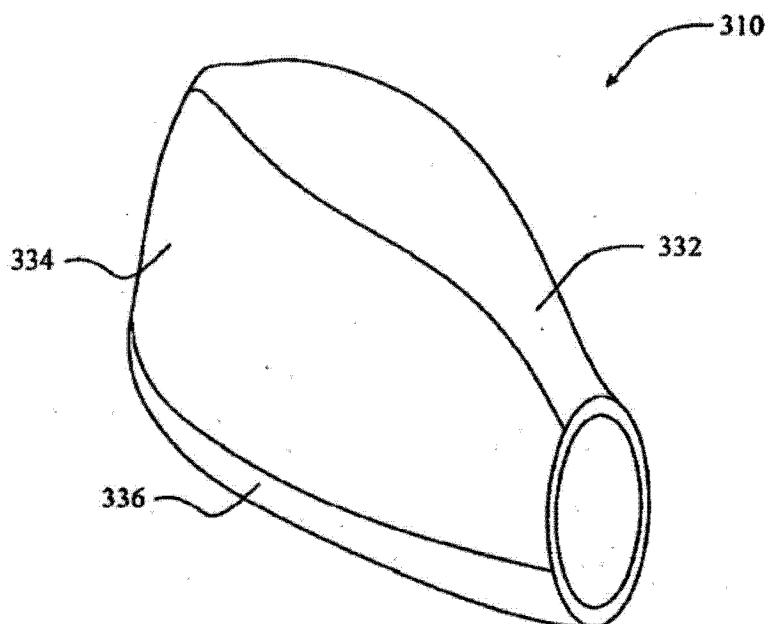


图 17-1

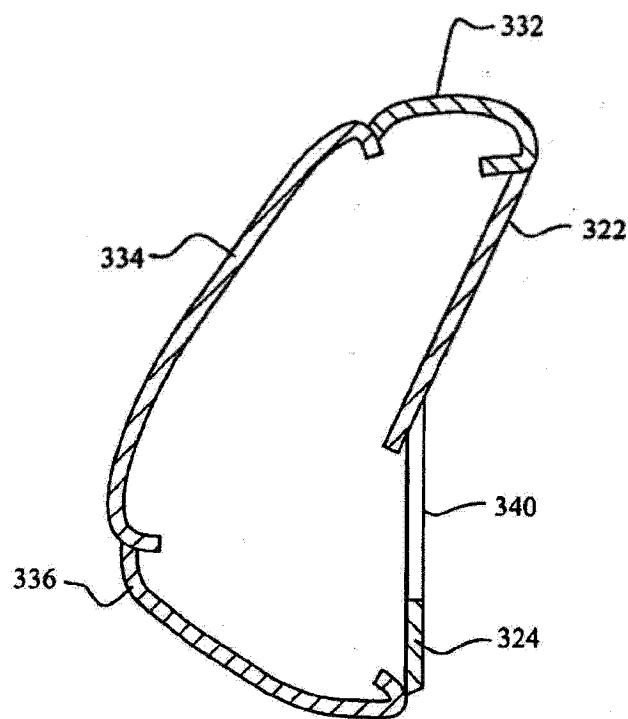


图 17-2

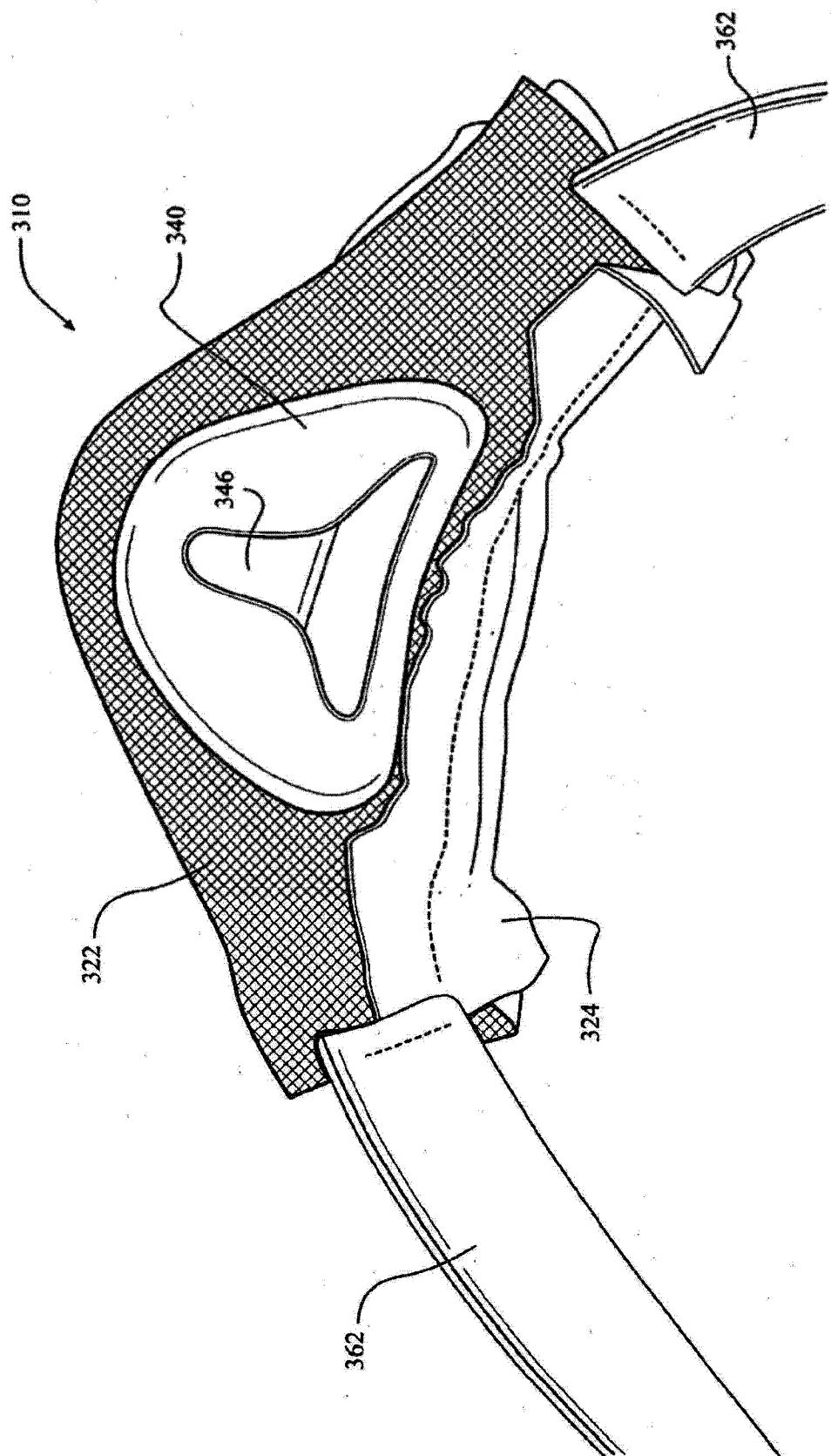


图 17-3

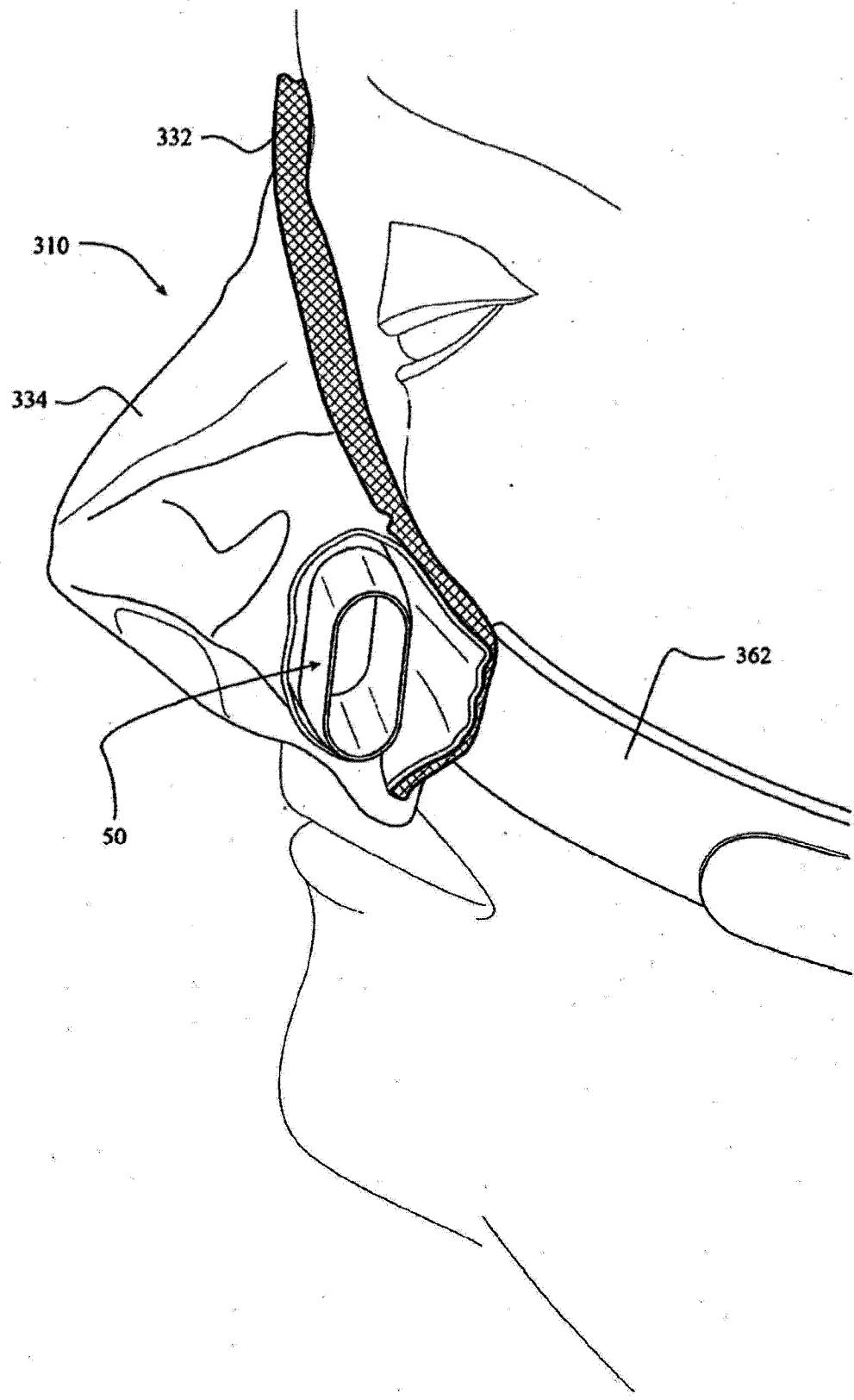


图 17-4

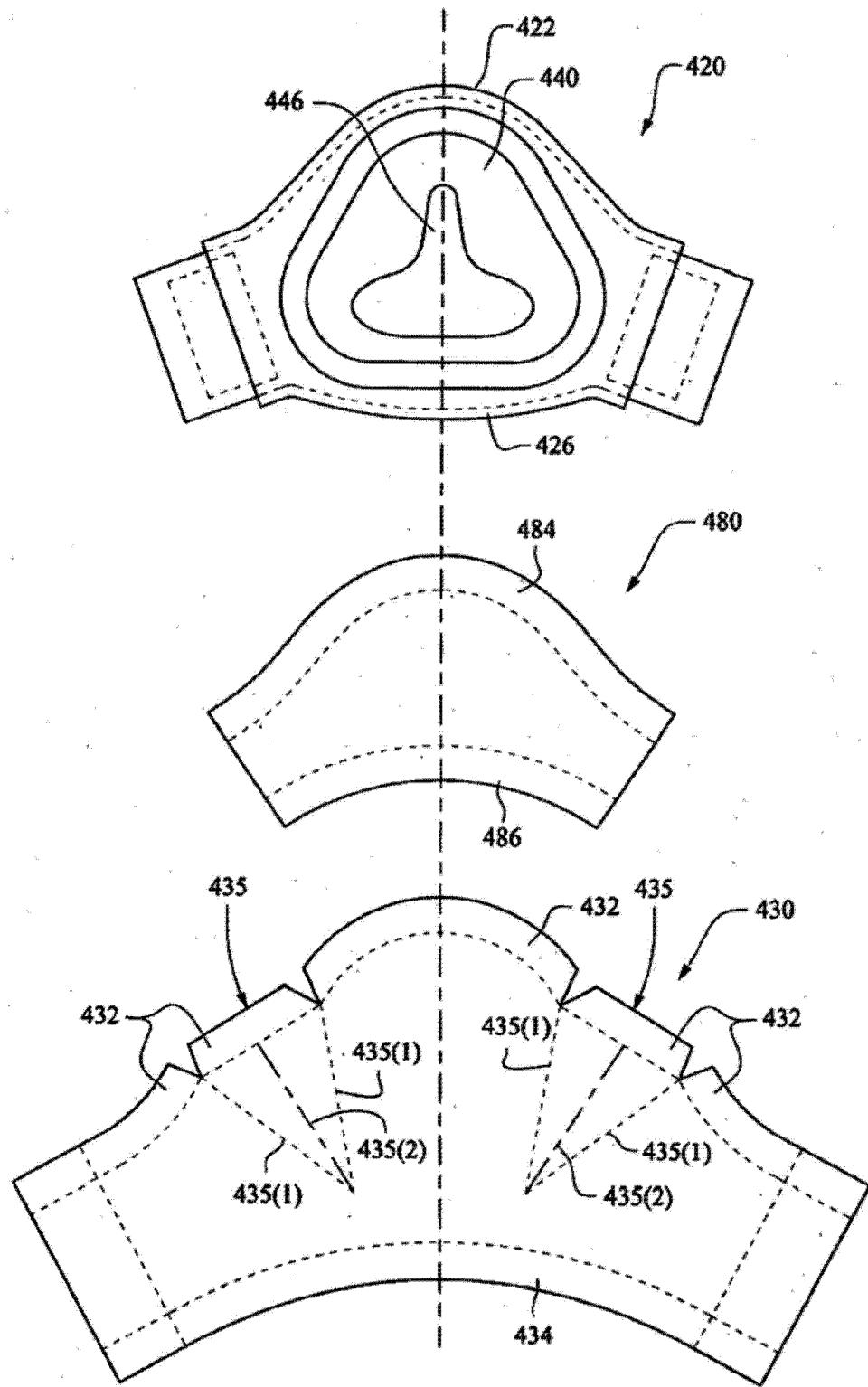


图 17-5

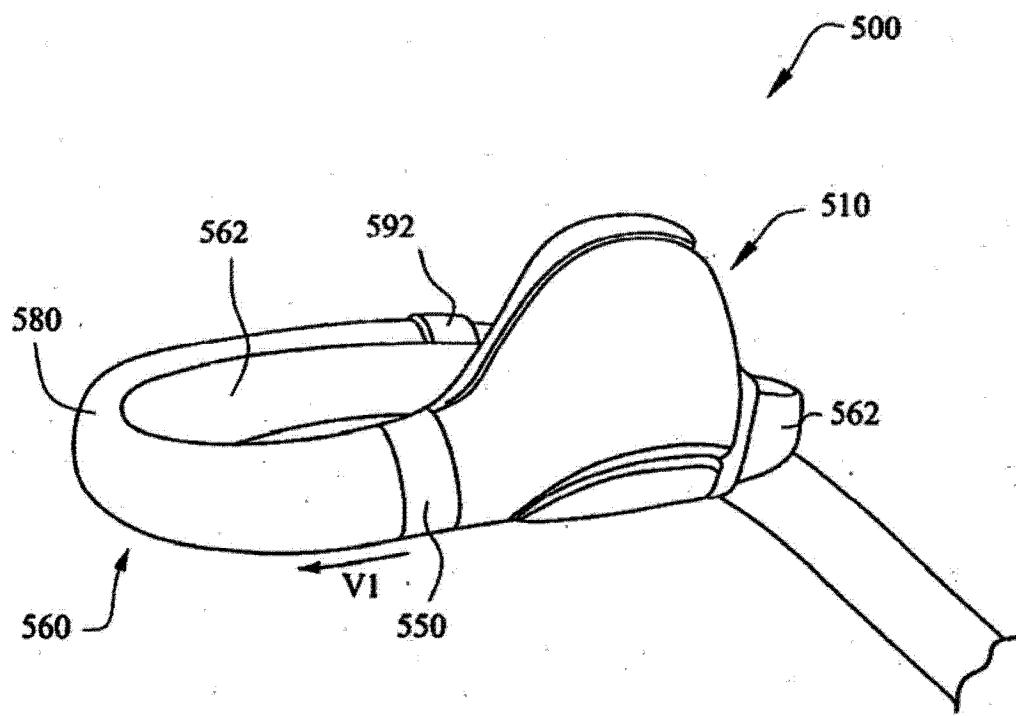


图 18-1

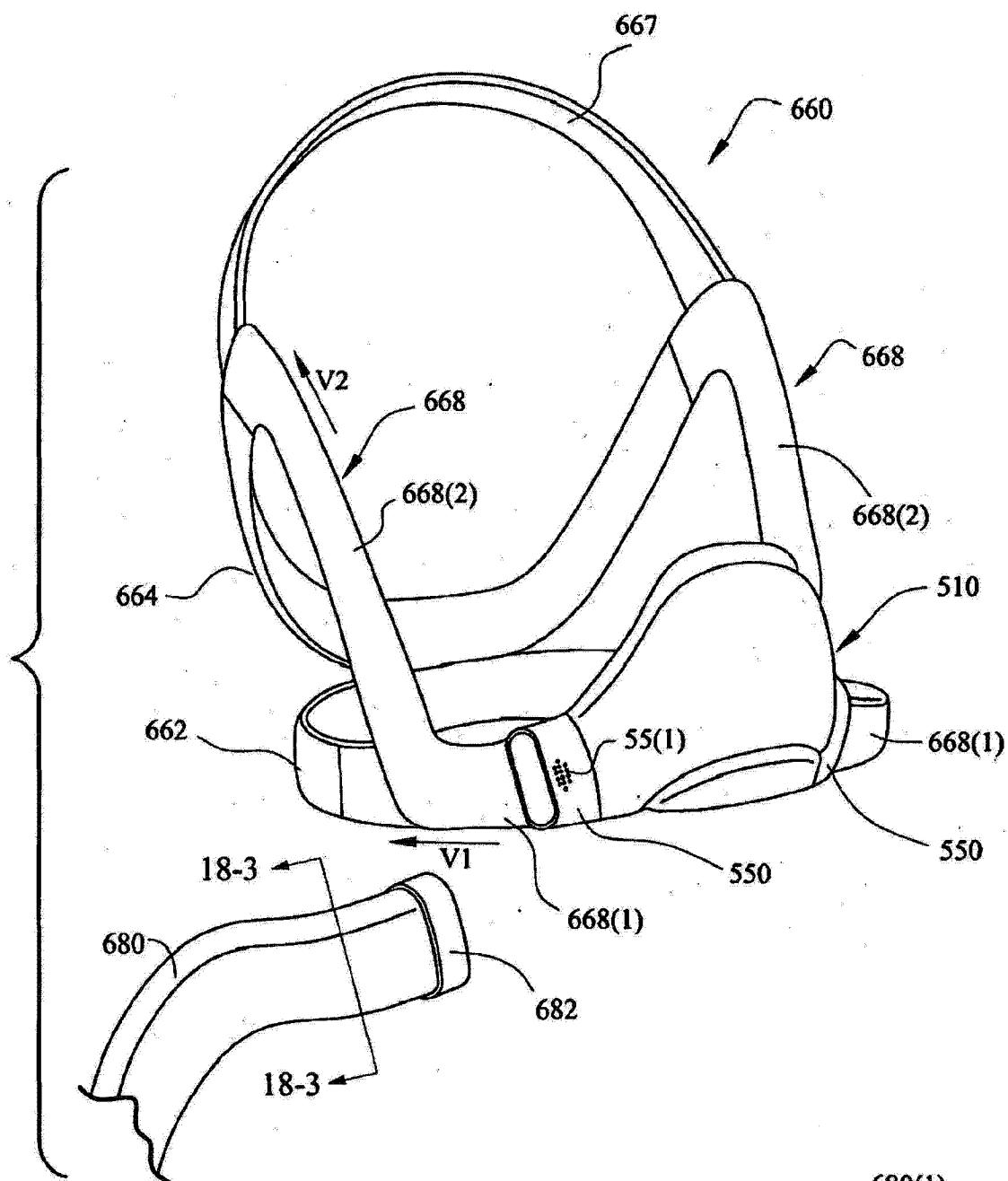


图 18-2

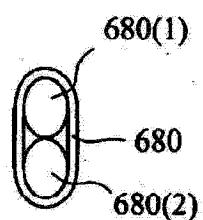


图 18-3

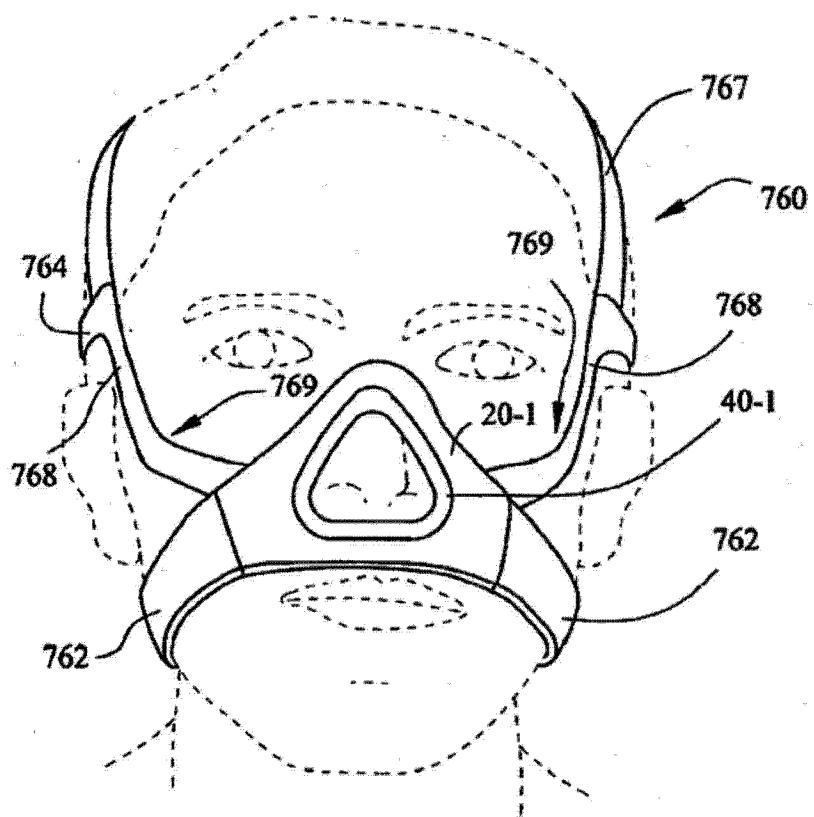


图 18-4A

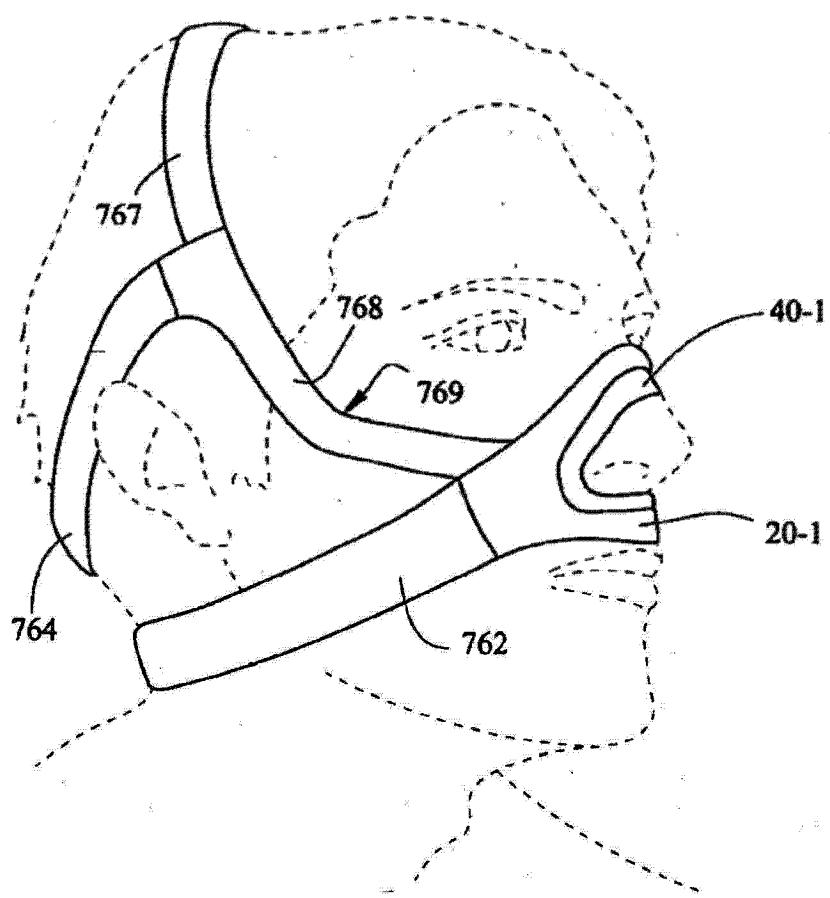


图 18-4B

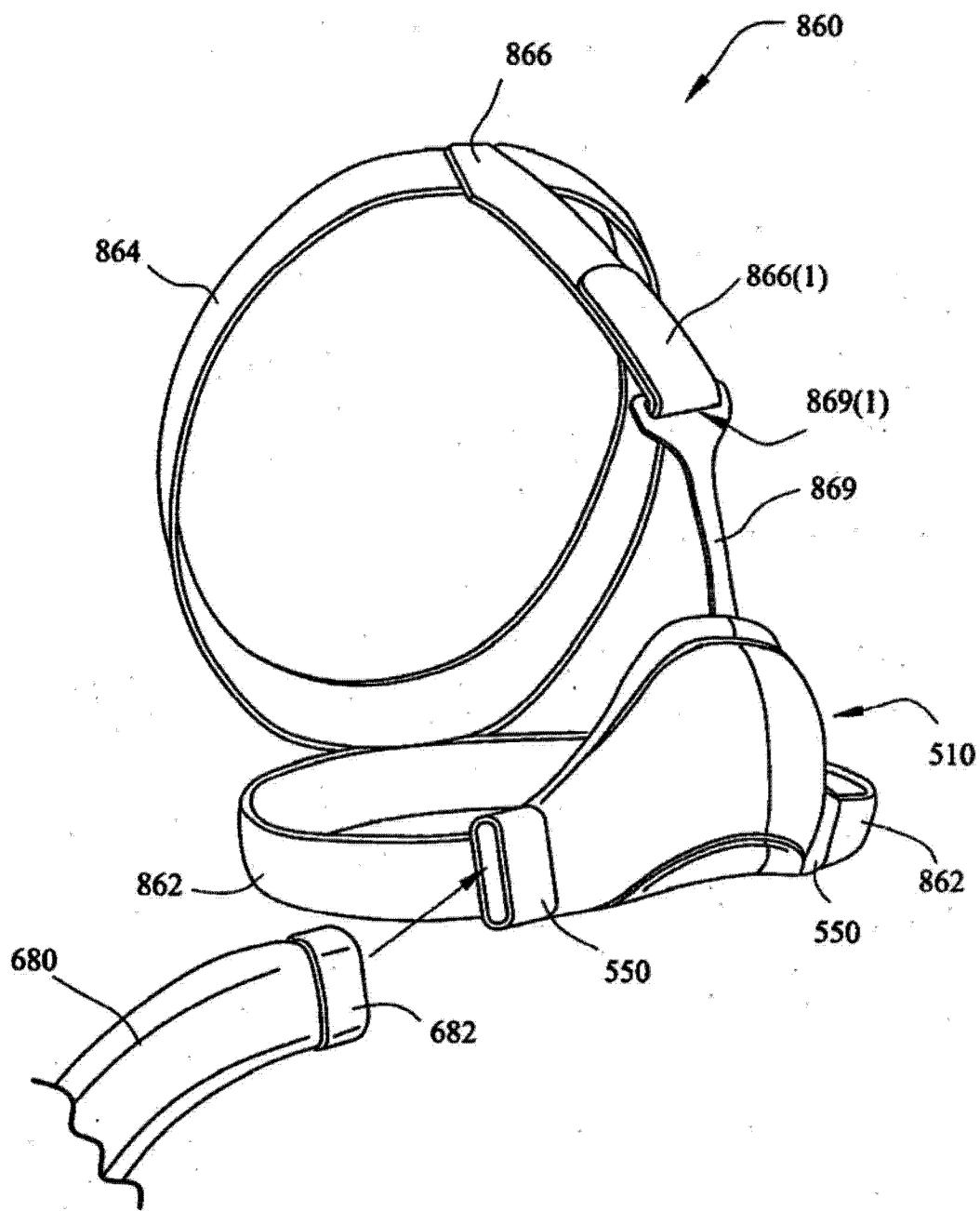


图 18-5

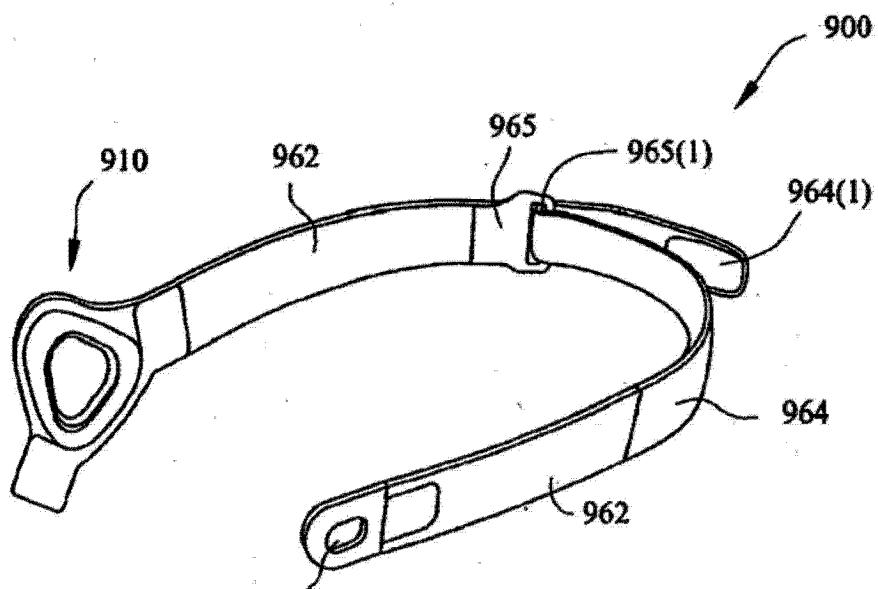
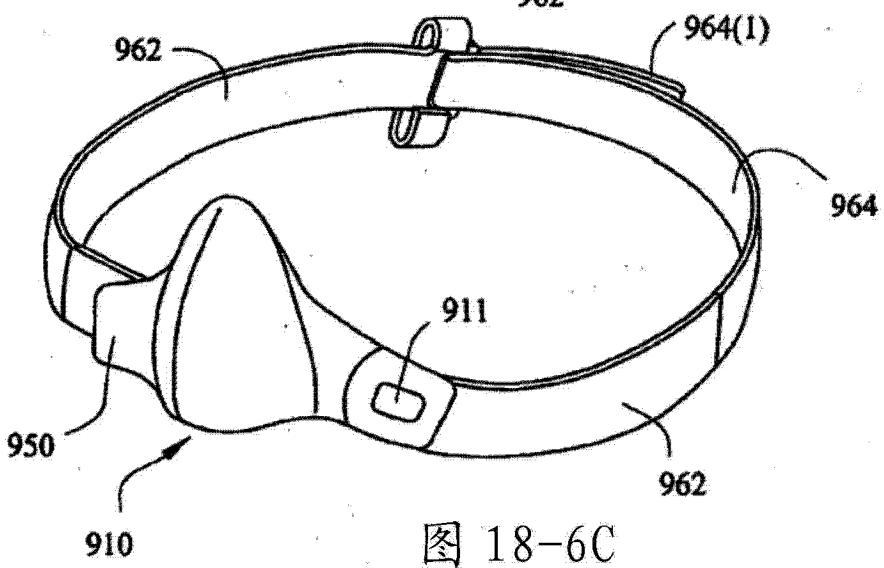
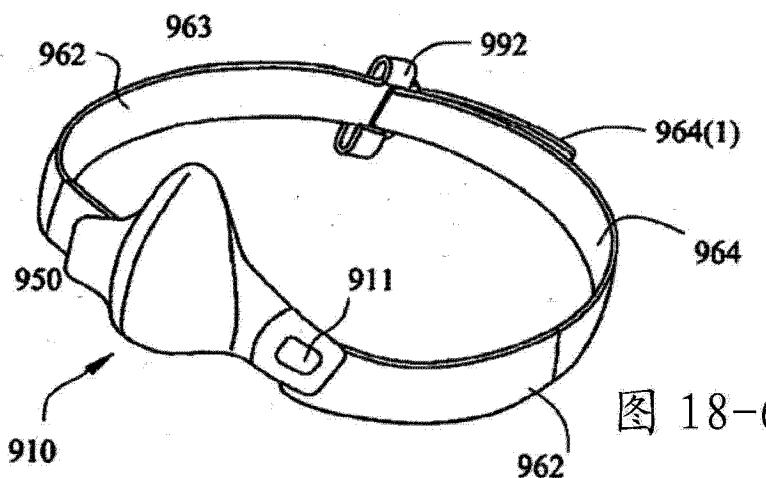


图 18-6A



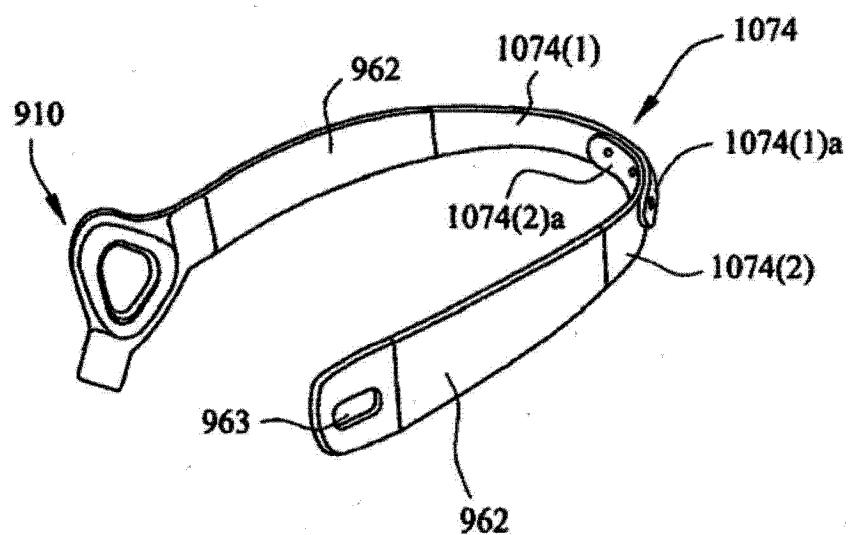


图 18-6D

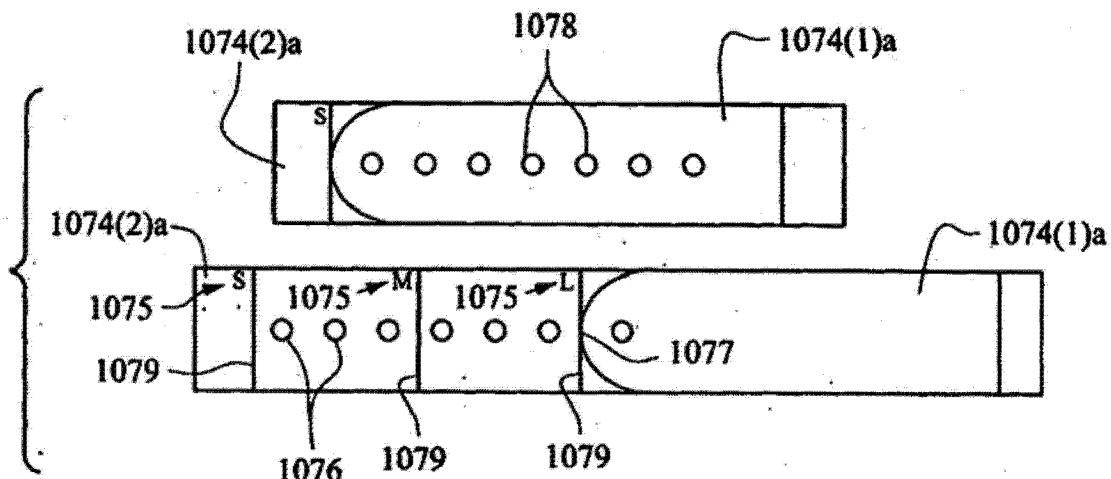


图 18-6E

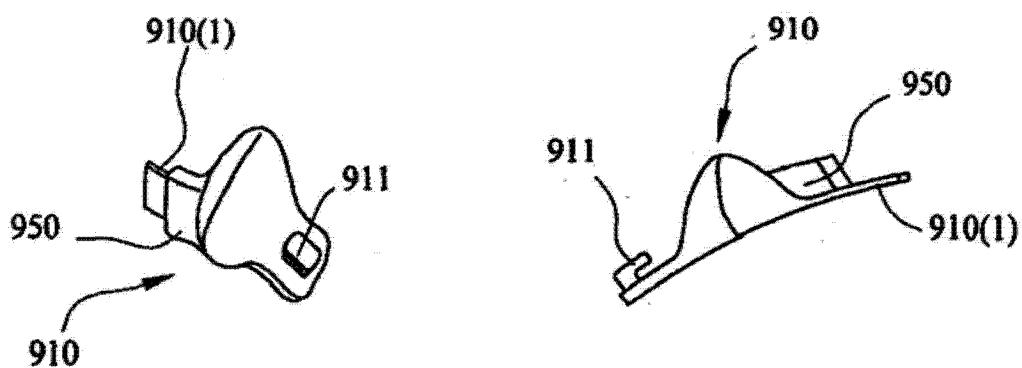


图 18-7B

图 18-7A

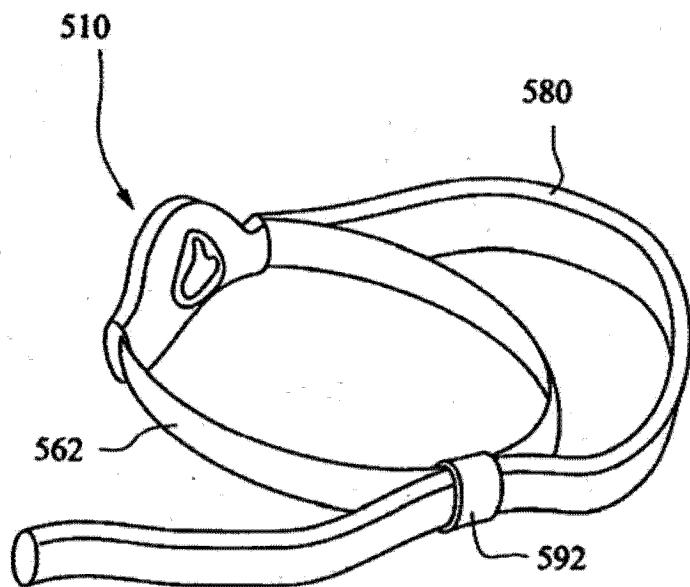


图 19-1

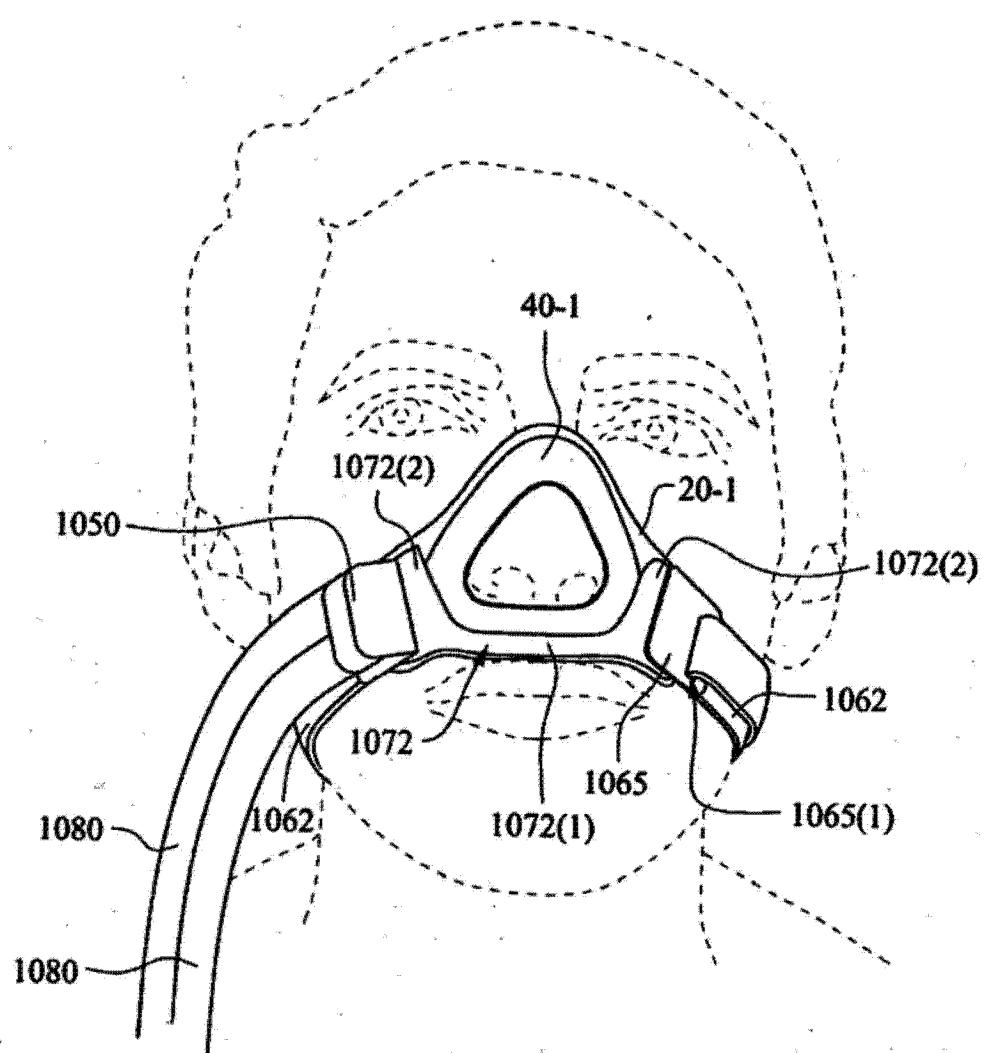


图 19-2

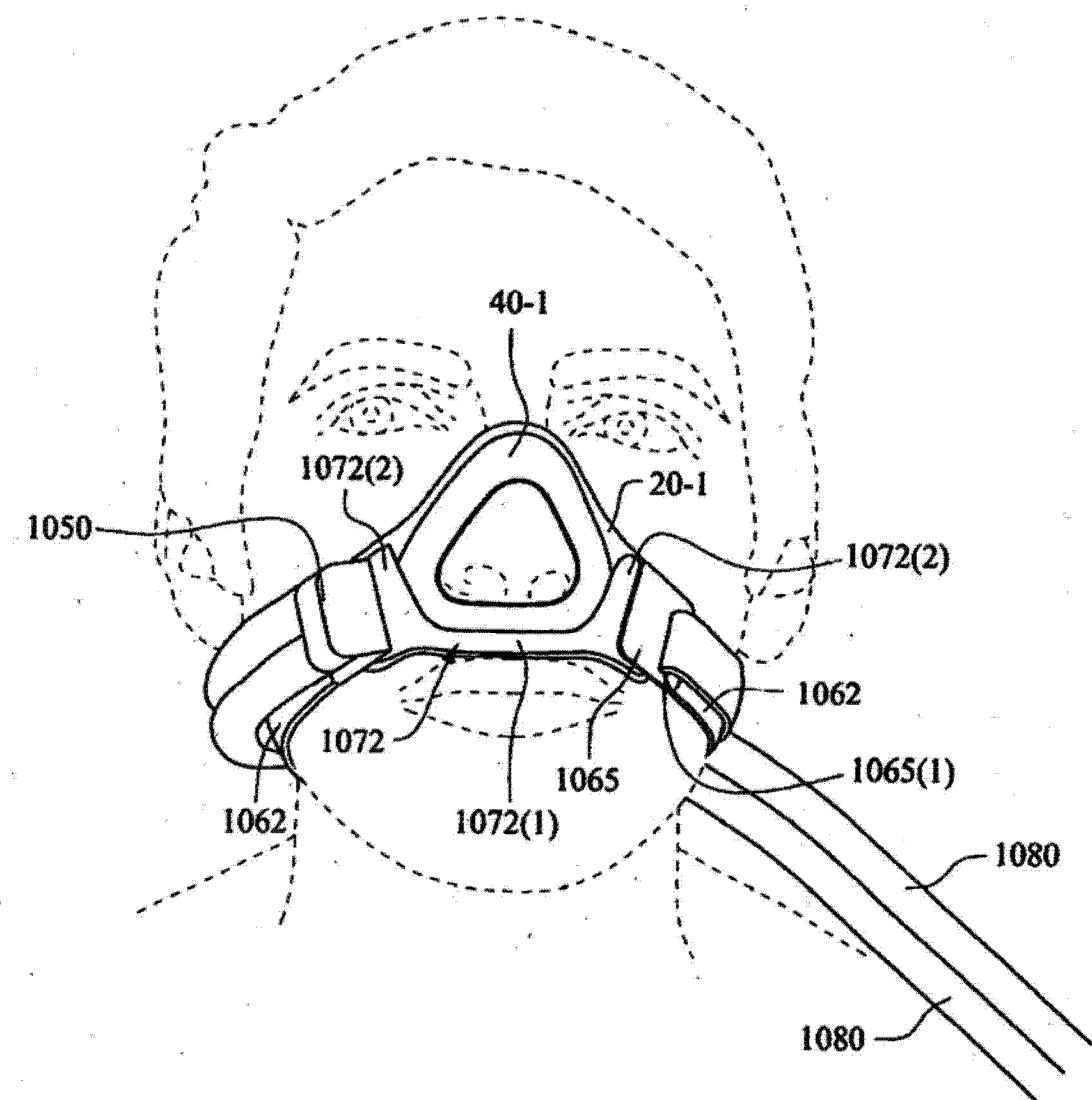


图 19-3

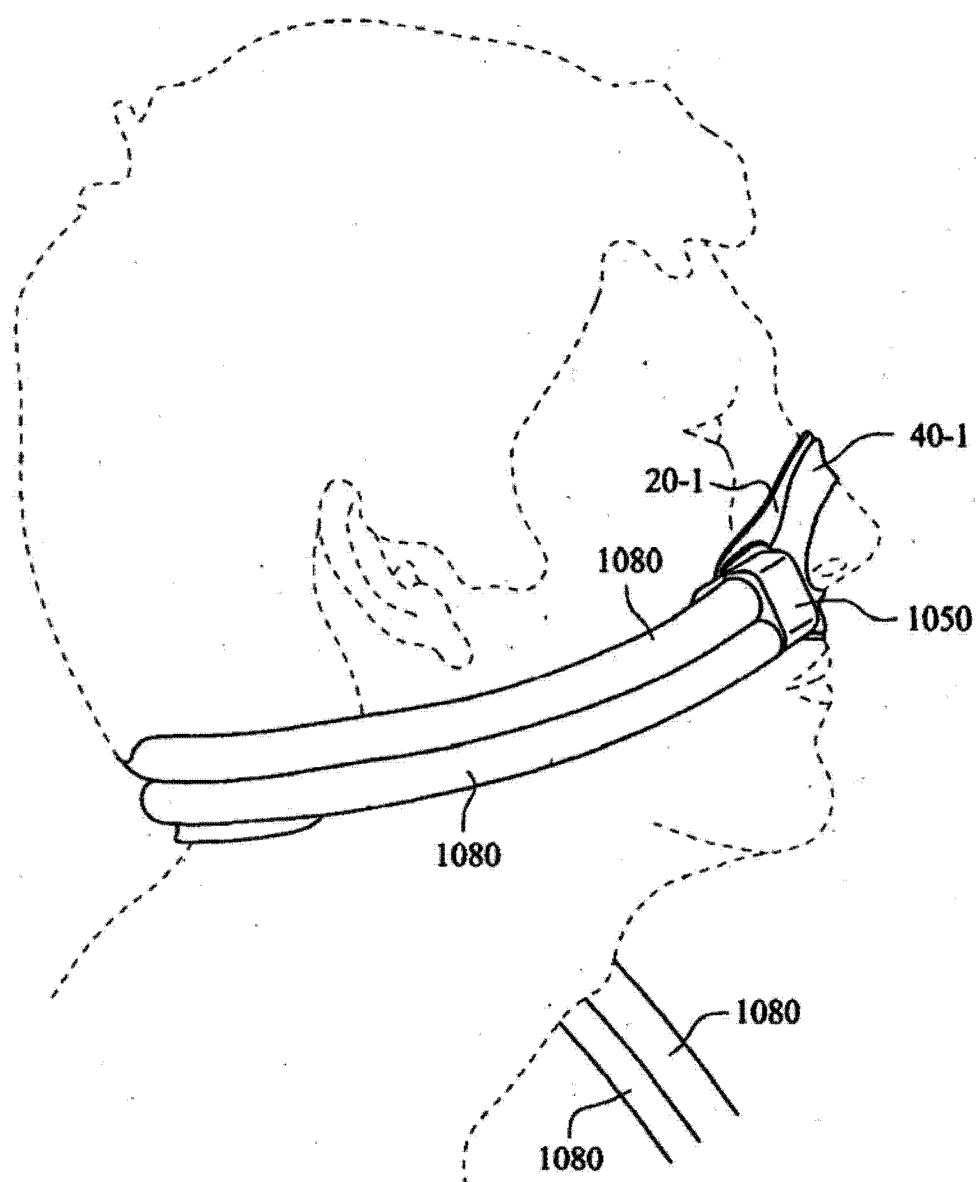


图 19-4

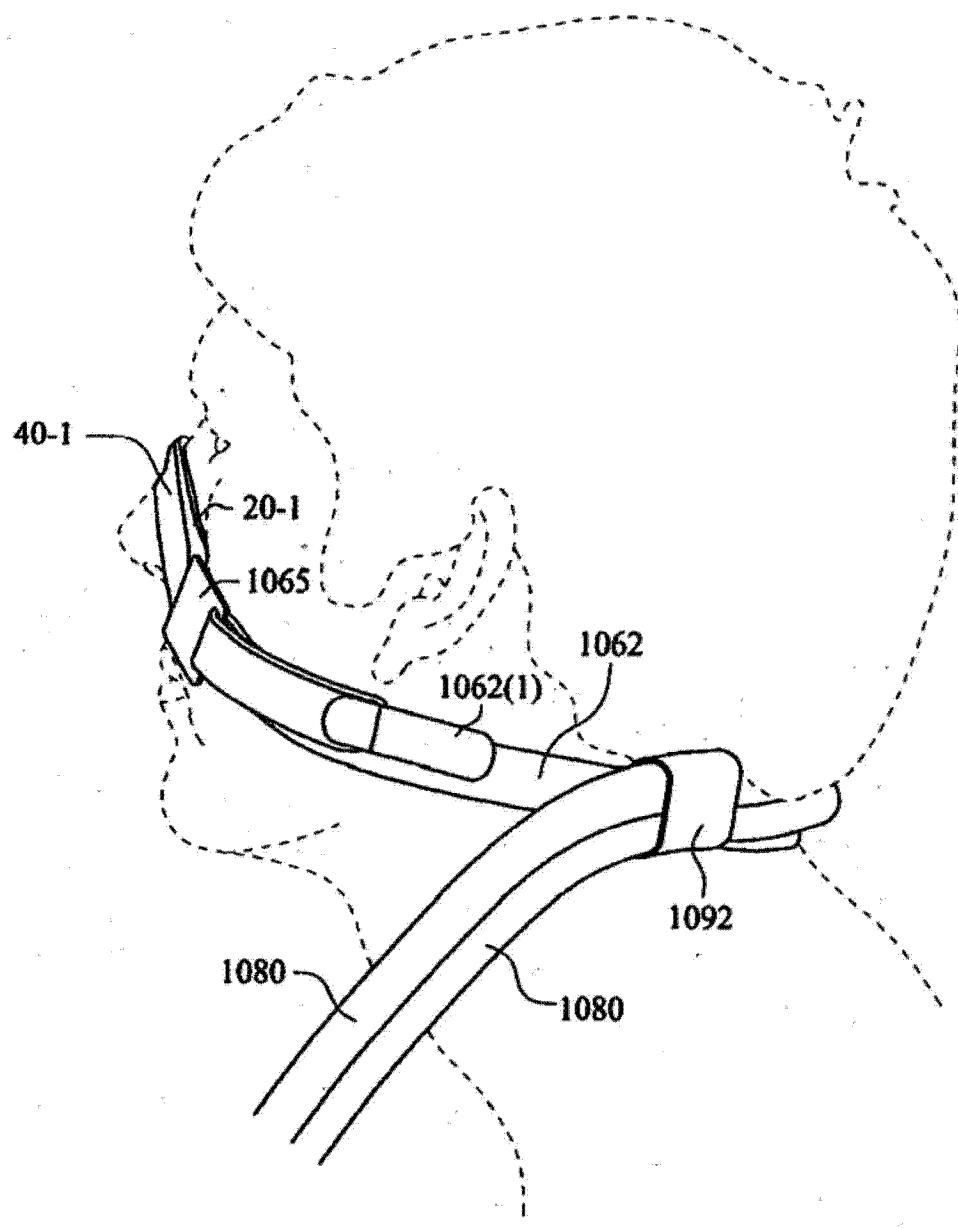


图 19-5

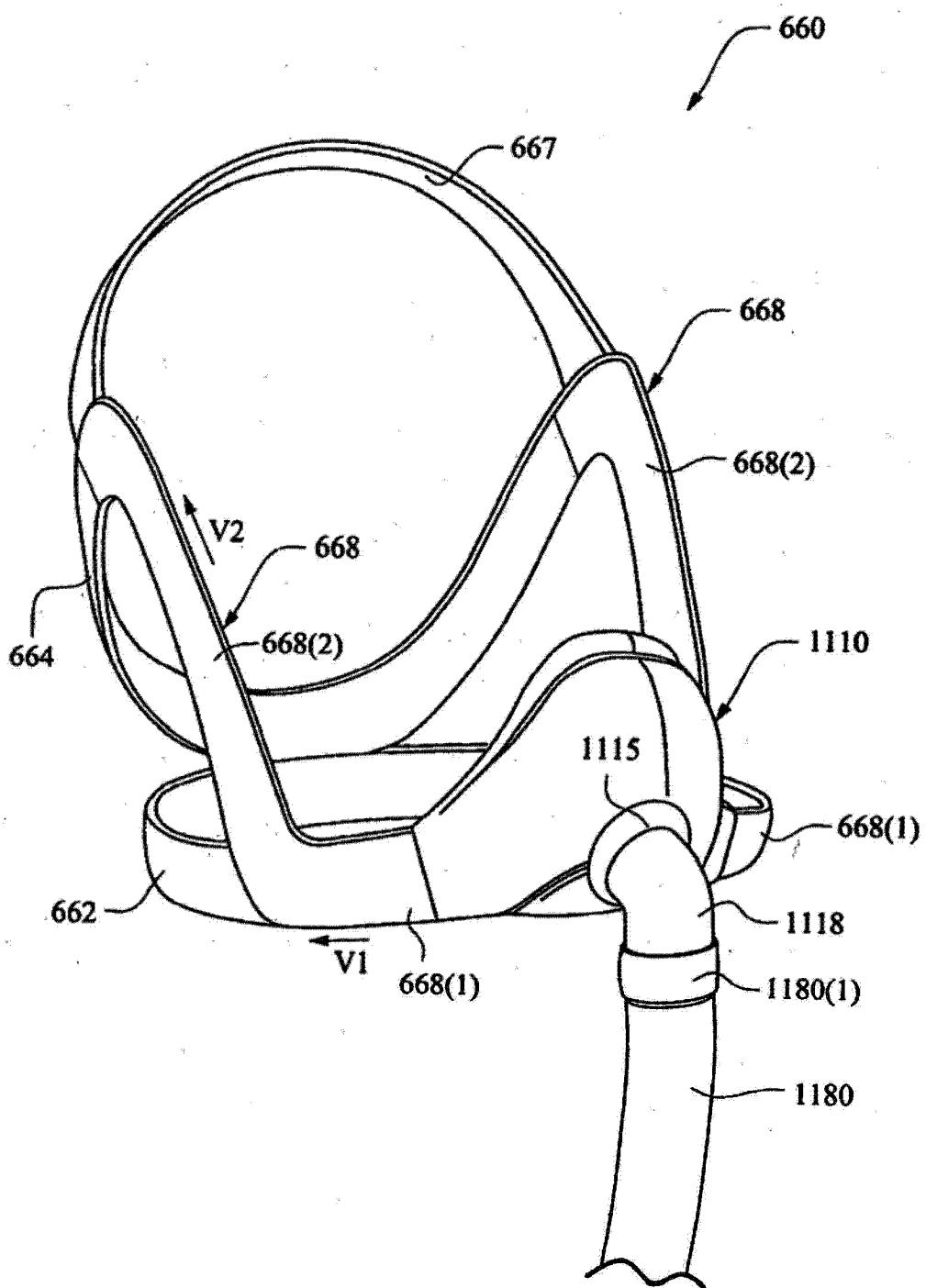


图 20

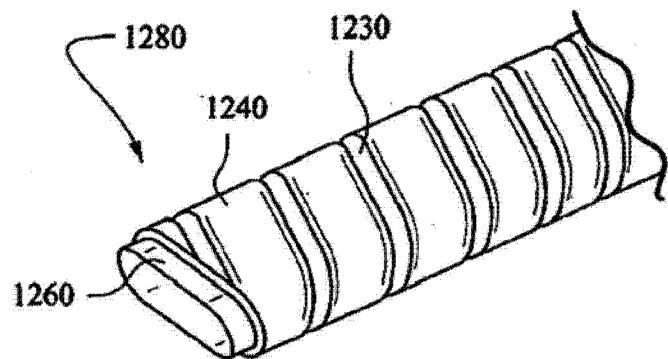


图 21-1A

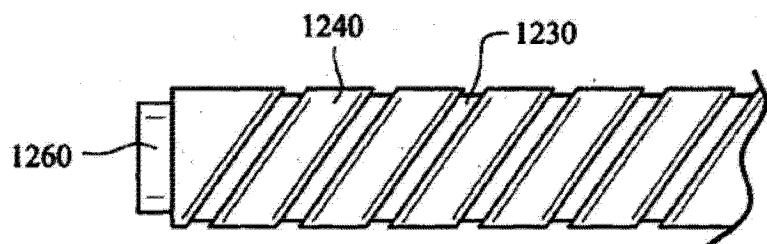


图 21-1B

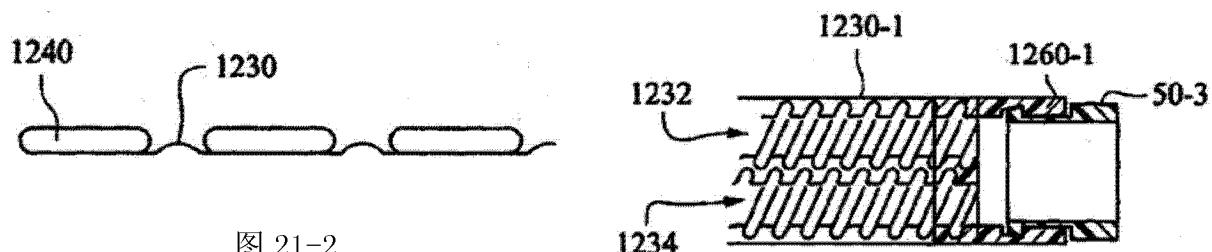


图 21-2

图 21-3A

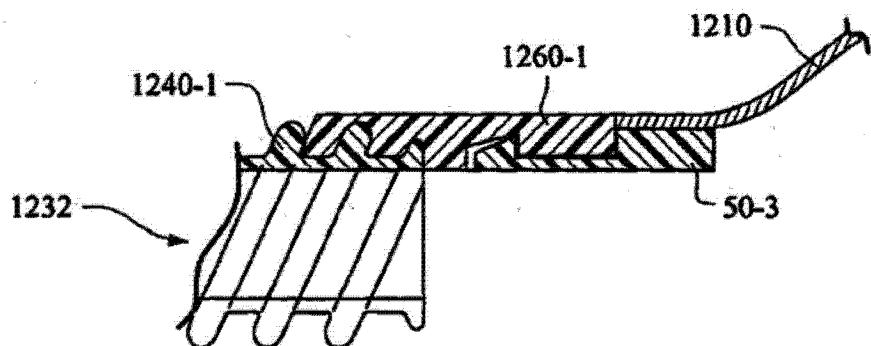


图 21-3A

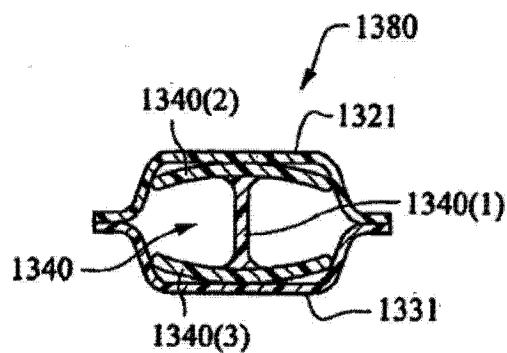


图 21-4

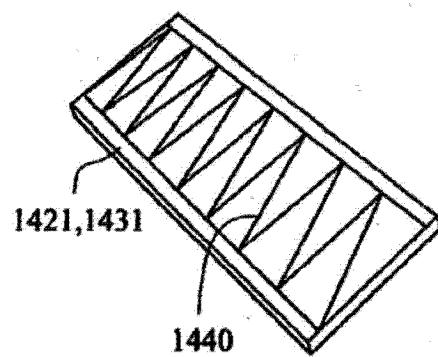


图 21-5A

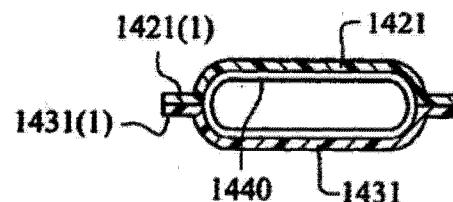
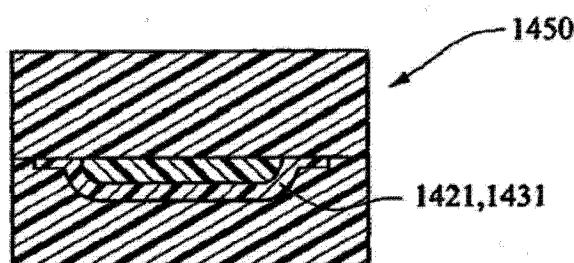


图 21-5C

图 21-5B

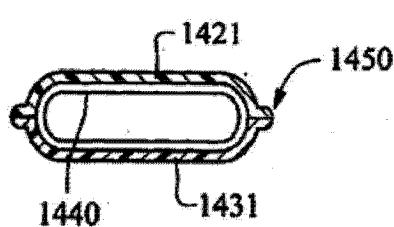


图 21-5D

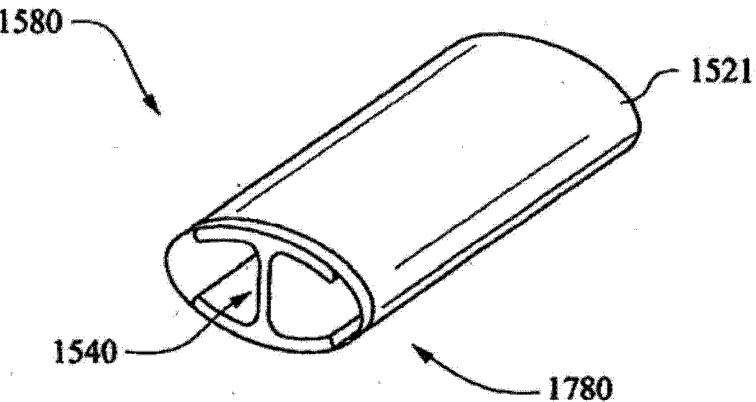


图 21-6A

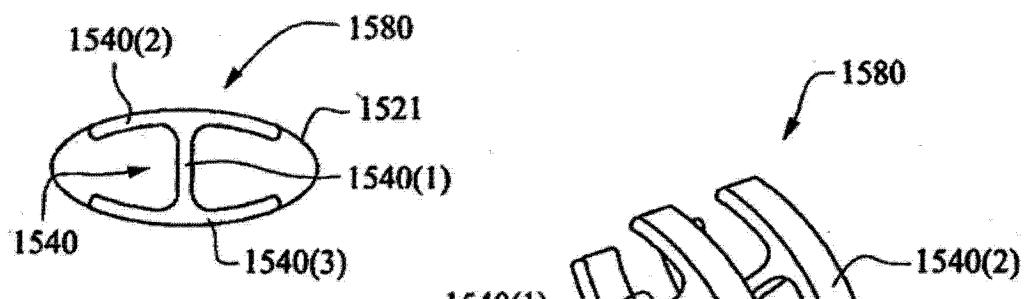


图 21-6B

图 21-6C

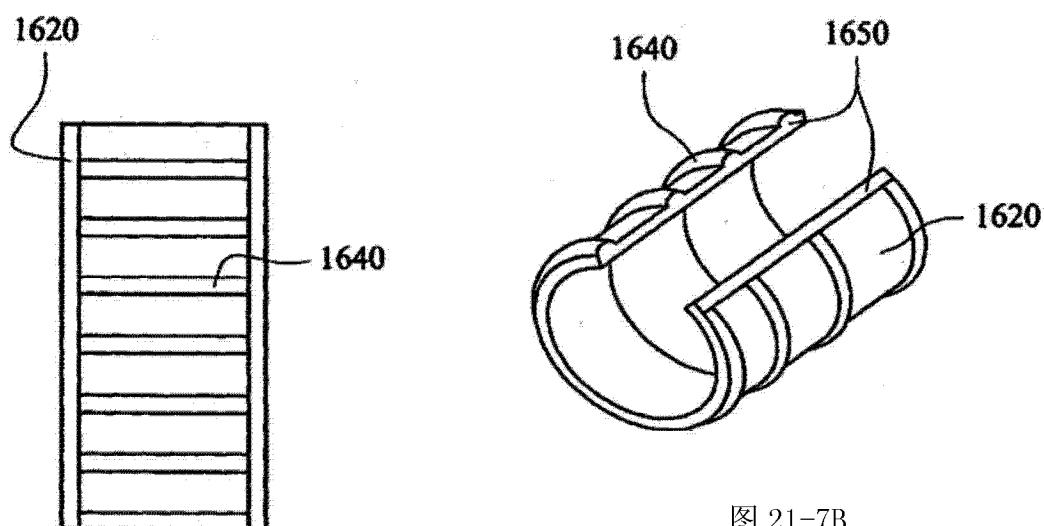


图 21-7A

图 21-7B

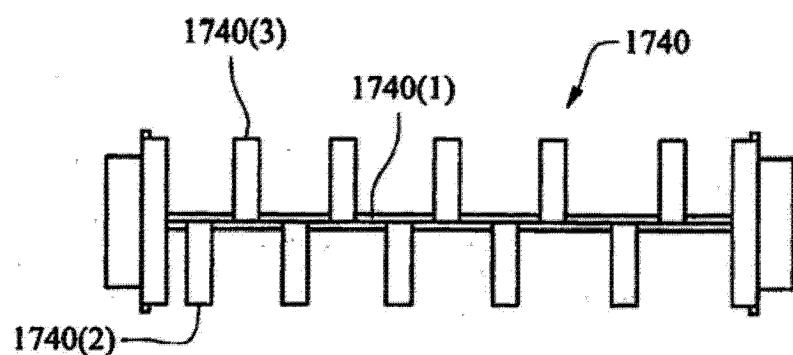


图 21-8A

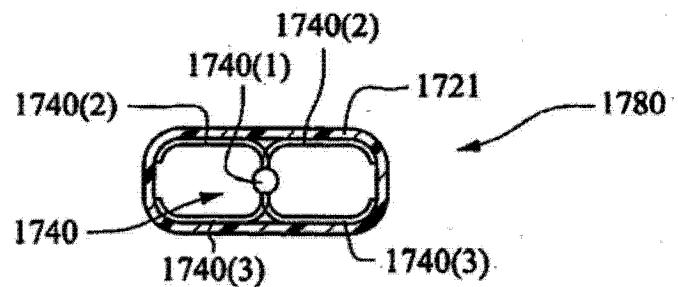


图 21-8B

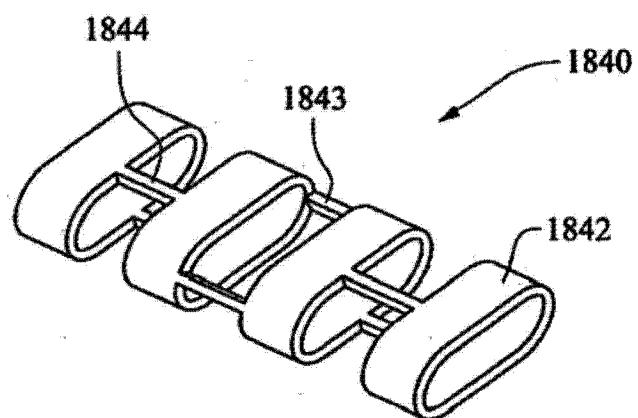


图 21-9

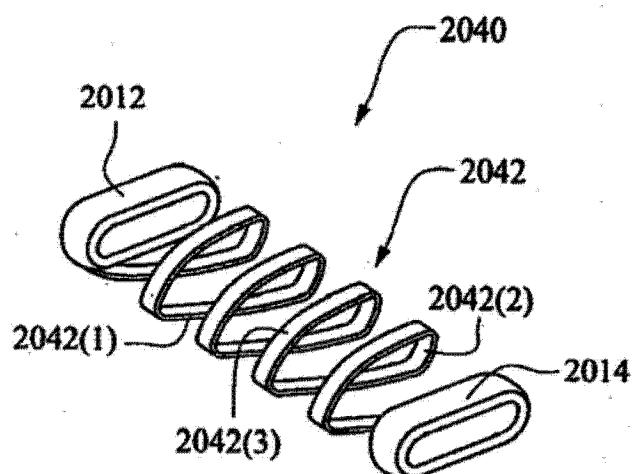


图 21-10

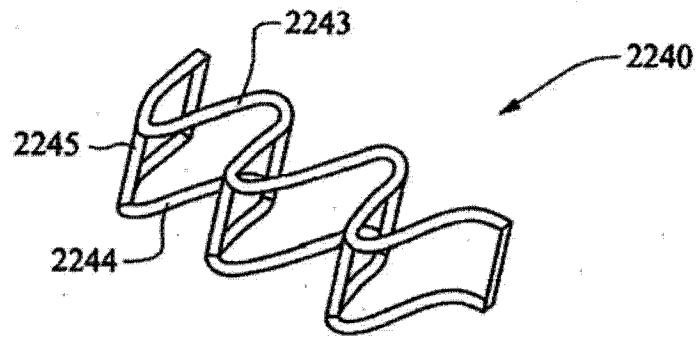


图 21-11

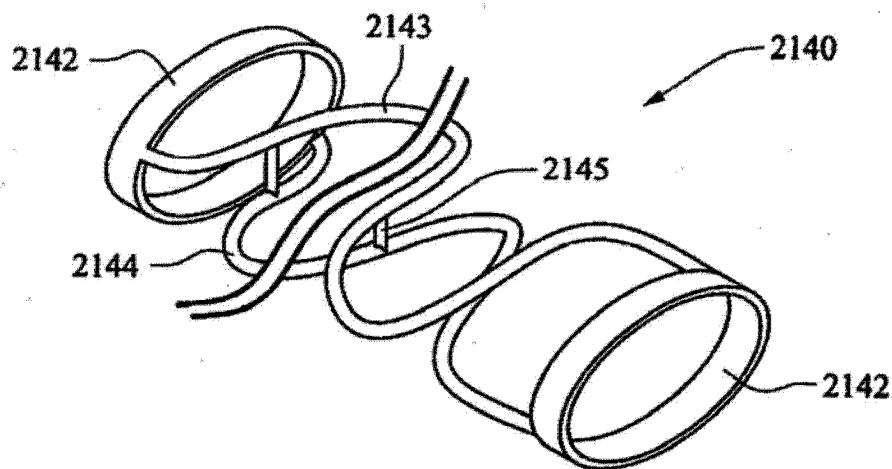


图 21-12A

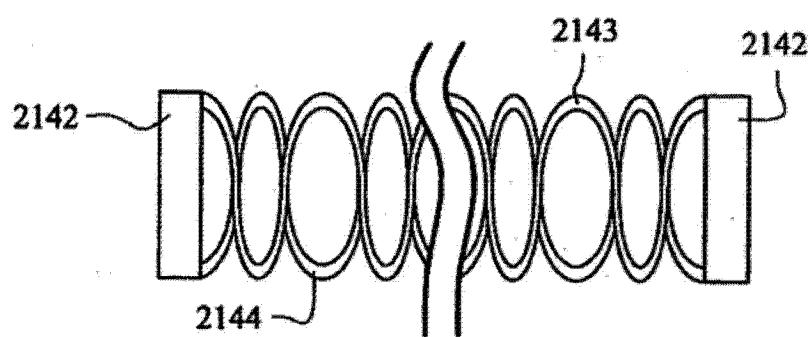


图 21-12B

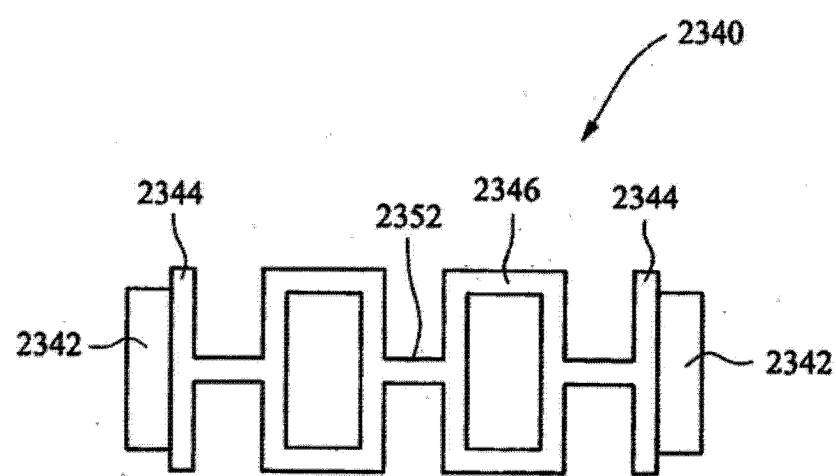


图 21-13