



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107469218 A

(43)申请公布日 2017. 12. 15

(21)申请号 201710583294.9

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2012.06.29

A61M 16/06(2006.01)

A61M 16/08(2006.01)

(30)优先权数据

61/504,061 2011.07.01 US

(62)分案原申请数据

201280040172.0 2012.06.29

(71)申请人 费雪派克医疗保健有限公司

地址 新西兰奥克兰

(72)发明人 C·R·普伦蒂斯 B·T·L·伊普

R·博伊斯 T·理查德森

G·麦克德莫特

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 蒋旭荣

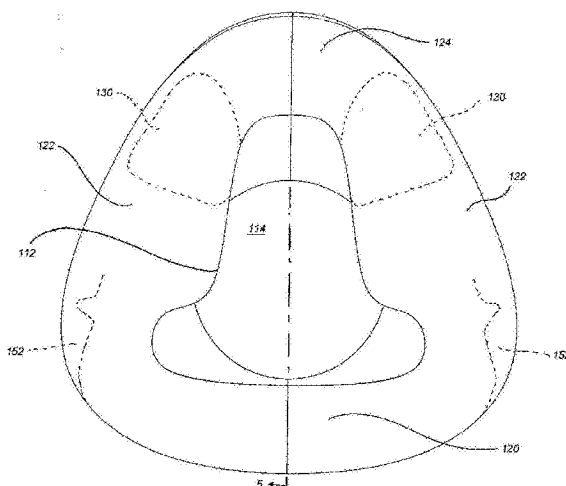
权利要求书1页 说明书12页 附图21页

(54)发明名称

鼻罩接口组合件

(57)摘要

一种接口组合件包括一个鼻罩,该接口组合件包括一个密封件,该密封件具有一个卷起部分。该密封件的该卷起部分在一个夹片的一部分上卷起,该夹片将该密封件固定到一个框架上。该框架与一个连接器具有一个球窝式连接。该连接器包括一个具有一体形成的排气孔的弯头和一个旋转接头。



1. 一种用于与接口组合件一起使用的弯头,该弯头包括一个主体,该主体具有一个近端和一个远端,该近端和该远端相对于彼此成一个角度,并且在从该近端到该远端的转变处界定一个弯曲部,该弯曲部包括多个排气孔,这些排气孔中的一个或多个包括一个圆锥形第一部分和喇叭形第二部分。

2. 如权利要求1所述的弯头,其中该圆锥形第一部分是一个内部部分,并且该喇叭形第二部分是一个外部部分。

3. 如权利要求1所述的弯头,其中这些排气孔在该主体中一体地形成。

4. 一种接口组合件,包括一个框架、连接到该框架上的一个导管连接器,该导管连接器包括一个弯头,该弯头是根据权利要求1到3中任一项来配置。

5. 一种接口组合件,包括一个框架、连接到该框架上的头套、连接到该框架上的一个导管连接器,该导管连接器包括一个弯头,该弯头是根据权利要求1到3中任一项来配置。

鼻罩接口组合件

[0001] 本申请是名称为“鼻罩接口组合件”、国际申请日为2012年6月29日、国际申请号为PCT/NZ2012/000114、国家申请号为201280040172.0的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明总体上涉及用于正压疗法的接口组合件。更具体地说，本发明涉及鼻罩接口组合件和头套。

背景技术

[0003] 接口可以用于在正压下向一名用户提供呼吸气体。在一名用户的鼻子被覆盖的配置下，鼻罩典型地将覆盖在鼻梁上。总体上，单一密封件将环绕用户鼻子的一部分。

[0004] 通常此类鼻罩是用连接到密封构件上的具有t型管框架的头套固定到用户的头上。为了充分减少泄漏，头套典型地是收紧的，这使得用户鼻梁上被施加升高的压力。换句话说，因为头套是收紧的，所以硅酮密封件典型地对鼻梁施加逐渐增加的负荷。压力可能是不适的来源并且在一些情况下，随时间推移可能产生压疮。

发明内容

[0005] 本披露的一个目的是提供一种或多种构造和/或方法，该一种或多种构造和/或方法将至少在一定程度上改善以上情况或将至少为公共或医疗行业提供一种有用的选择。

[0006] 在一个方面，用于一个接口组合件的密封构件包括一个接触面部的表面。该接触面部的表面包括至少部分界定一个开口的一个边缘。该接触面部的表面还包括一个第一面颊表面和一个第二面颊表面。该第一面颊表面包括一个第一加厚部分并且该第二面颊表面包括一个第二加厚部分。

[0007] 优选地，该第一和第二加厚部分在该密封构件的一个内表面上形成。

[0008] 优选地，该密封构件的一个远端部分被包覆模制到一个夹片构件上。优选地，该夹片包括一个特征，该特征接纳一个接口框架的一个互补特征。优选地，该夹片构件在一个远端方向上形成锥形。

[0009] 在一个方面，用于一个接口组合件的密封构件包括一个接触面部的表面。该接触面部的表面包括至少部分界定一个开口的一个边缘。该接触面部的表面还包括一个接触上唇的表面、一个第一面颊表面以及一个第二面颊表面。一个侧壁向该接触面部的表面的远端延伸。该侧壁包括一个在从该上唇表面到该第一面颊表面过渡附近的第一下角。该侧壁包括一个在从该上唇表面到该第二面颊表面过渡附近的第二下角。该第一下角和该第二下角与在该第一下角和该第二下角上方竖直定位的侧壁部分相比具有一个更厚的截面。

[0010] 优选地，该密封构件的一个远端部分被包覆模制到一个夹片构件上。优选地，该夹片包括一个特征，该特征接纳一个接口框架的一个互补特征。优选地，该夹片构件在一个远端方向上形成锥形。

[0011] 在一个方面,用于一个接口组合件的密封构件包括一个接触面部的表面。该接触面部的表面包括至少部分界定一个开口的一个边缘。该接触面部的表面还包括一个接触上唇的表面、一个第一面颊表面以及一个第二面颊表面。一个侧壁向该接触面部的表面的远端延伸。该侧壁包括沿与该第一面颊表面相对应的一个部分延伸的一个第一加厚带和沿与该第二面颊表面相对应的一个部分延伸的一个第二加厚带。

[0012] 优选地,该密封构件的一个远端部分被包覆模制到一个夹片构件上。优选地,该夹片包括一个特征,该特征接纳一个接口框架的一个互补特征。优选地,该夹片构件在一个远端方向上形成锥形。

[0013] 优选地,该密封构件的侧壁在该第一和第二加厚带的远端具有相对于在该第一和第二加厚带的近端的一个截面更厚的一个截面。

[0014] 优选地,该密封构件的一个远端部分被包覆模制到一个夹片构件上。优选地,该夹片包括一个特征,该特征接纳一个接口框架的一个互补特征。优选地,该夹片构件在一个远端方向上形成锥形。

[0015] 在一个方面,用于一个接口组合件的头套包括一个主体。一个第一下部绑带和一个第二下部绑带远离该主体延伸。一个第一上部绑带和一个第二上部绑带远离该主体延伸。该第一下部绑带包括一个第一下部绑带中心线。该第二下部绑带包括一个第二下部绑带中心线。一个第一上部绑带包括一个第一上部绑带中心线。该第一和第二下部绑带中心线彼此交叉,然后与该第一上部绑带中心线交叉。

[0016] 优选地,该第二上部绑带包括一个第二上部绑带中心线,并且该第一上部绑带中心线与该第二上部绑带中心线相对应。

[0017] 优选地,该第一下部绑带中心线与该第二下部绑带中心线的一个交叉点偏离该第一上部绑带中心线约23mm的一段距离。

[0018] 优选地,该第一下部绑带中心线在距离该第二下部绑带中心线与该第一上部绑带中心线交叉的位置约43mm的一个位置处与该第一上部绑带中心线交叉。

[0019] 优选地,该第一上部绑带中心线与该第二上部绑带中心线彼此相关并且不与该头套的整个主体交叉。

[0020] 优选地,该第一下部绑带中心线相对于该第一上部绑带中心线以一个角度延伸,其中该角度在约20度与约50度之间。

[0021] 在一个方面,用于与一个接口组合件一起使用的一个弯头包括一个主体,该主体具有一个近端和一个远端。该近端与该远端相对于彼此成一个角度,并且在从该近端到该远端的过渡处界定一个弯曲部。该弯曲部包括多个排气孔。该多个排气孔与该弯头的主体一体地形成。

[0022] 在一个方面,用于与一个接口组合件一起使用的一个弯头包括一个主体,该主体具有一个近端和一个远端。该近端与该远端相对于彼此成一个角度,并且在从该近端到该远端的过渡处界定一个弯曲部。该弯曲部包括多个排气孔。这些排气孔中的一个或多个包括一个圆锥形第一部分和喇叭形第二部分。

[0023] 优选地,该圆锥形第一部分是一个内部部分并且该喇叭形第二部分是一个外部部分。

[0024] 优选地,这些排气孔在该主体中一体地形成。

[0025] 在一个方面,一个接口组合件包括一个框架,以及可去除地连接到该框架上的一个密封件。该密封件根据在此描述和/或显示的任何内容配置。

[0026] 在一个方面,一个接口组合件包括一个框架,以及可去除地连接到该框架上的头套。该头套根据在此描述和/或显示的任何内容配置。

[0027] 在一个方面,一个接口组合件包括一个框架,以及连接到该框架上的一个导管连接器。该导管连接器包括一个根据在此描述和/或显示的任何内容配置的弯头。

[0028] 在一个方面,一个接口组合件包括一个框架,以及可去除地连接到该框架上的一个密封件和头套。该密封件根据在此描述和/或显示的任何内容配置并且该头套根据在此描述和/或显示的任何内容配置。

[0029] 在一个方面,一个接口组合件包括一个框架,以及连接到该框架上的一个密封件和连接到该框架上的一个导管连接器。该导管连接器包括一个弯头。该密封件根据在此描述和/或显示的任何内容配置并且该弯头根据在此描述和/或显示的任何内容配置。

[0030] 在一个方面,一个接口组合件包括一个框架,以及连接到该框架上的头套和连接到该框架上的一个导管连接器。该导管连接器包括一个弯头。该头套根据在此描述和/或显示的任何内容配置并且该弯头根据在此描述和/或显示的任何内容配置。

[0031] 在一个方面,一个接口组合件包括一个框架,以及连接到该框架上的一个密封件和头套以及连接到该框架上的一个导管连接器。该导管连接器包括一个弯头。该密封件根据在此描述和/或显示的任何内容配置。该头套根据在此描述和/或显示的任何内容配置。该弯头根据在此描述和/或显示的任何内容配置。

[0032] 在本说明书中,其中已经对专利说明书、其他外部文献或其他信息来源进行参考,这总体上是出于提供对本发明的特征进行讨论的一个背景的目的。除非特别声明,否则对此类外部文献的参考不应理解为是承认在任何司法管辖权限内此类文献或此类信息来源是现有技术,或形成本领域内常见一般知识的一部分。

附图说明

[0033] 现将参考一个优选实施例的图式对本发明的这些和其他特征、方面以及优点进行描述,该实施例旨在展示而非限制本发明,并且在这些图中:

[0034] 图1是用于向一名用户提供加热的潮湿气流的一个系统的一个示意图,如一个持续气道正压系统,该系统有可能与优选和替代性实施例的接口结合使用。

[0035] 图2是一个接口组合件的一个透视图,该接口组合件根据本发明的某些特征、方面以及优点安排和配置。

[0036] 图3是图2中的接口组合件沿线3-3获取的截面视图。

[0037] 图4是图2的接口组合件的一个密封构件和夹片的一个后视图。

[0038] 图5是图4中的接口组合件沿线5-5获取的截面视图。

[0039] 图6是图4的密封构件和夹片的一个侧视图,其中一个加厚部分以虚线示出,并且密封构件的卷起动作以点划线示出。

[0040] 图7是阻力随位移而变的一个图形表示。

[0041] 图8是具有以阴影区示出的三个不同部分的一个密封构件的一个透视图。

[0042] 图9是图4的夹片的一个透视图。

- [0043] 图10是图4的夹片的另一个透视图。
- [0044] 图11是图4的密封构件和夹片以及图2的接口组合件的一个遮罩框架的一个透视图。
- [0045] 图12是图2的接口组合件的一个弯头的一个正视图。
- [0046] 图13是图12中沿线13-13获取的的弯头一个截面视图。
- [0047] 图14是图13中在由线14-14确定的区域内获取的弯头一个放大截面视图。
- [0048] 图15是图2中沿线15-15获取的接口组合件截面视图。
- [0049] 图16是与图2的接口组合件一起使用的一个头套组合件在连接到图2的接口组合件的框架上之前的一个图示。
- [0050] 图17是在密封件和夹片与框架分离时一个替代性接口组合件的一个透视图。
- [0051] 图18是图17的接口组合件沿图17中的线18-18获取的一个截面视图。
- [0052] 图19是图17的接口组合件类似于图18的一个截面视图,其中密封件和夹片被组装到框架上。
- [0053] 图20是图17的接口组合件的密封件和夹片沿图17中的线20-20获取的一个截面视图。
- [0054] 图21是图17的接口组合件的框架的一个后视图。
- [0055] 图22是图17的接口组合件的框架的一个正视图。
- [0056] 图23是图17的接口组合件的框架沿图21中的线23-23获取的一个截面视图。

具体实施方式

[0057] 根据本发明的某些特征、方面以及优点安排和配置的一个接口20可以例如但不限于在递送CPAP疗法方面提供改善。具体来说,密封接口20可以展现改善的密封特征,同时限制施加到一名用户的鼻梁上的压力。

[0058] 系统综述

[0059] 应了解的是,接口20总体上可以与用于呼吸护理的任何递送装置,包括与一个呼吸器一起使用,但将参考在一个潮湿CPAP系统中的使用来描述密封接口20。递送系统还可以是VPAP(可变气道正压)、BiPAP(双水平气道正压)或适合用于呼吸疗法中的任何其他形式。

[0060] 还应了解的是,患者接口20的不同特征、方面以及优点虽然是在鼻罩的情形中描述但可以与其他接口配置一起使用,包括例如但不限于围绕用户的鼻子和嘴巴密封的口鼻罩和全面罩、围绕用户的嘴巴密封的口罩以及在用户的鼻子下密封的鼻枕或其他类型的遮罩。

[0061] 参考图1,示出了一个潮湿持续气道正压(CPAP)系统22。所展示的CPAP系统22通过接口20向用户U提供潮湿并且加压的气体,该接口被连接到一个潮湿气体输送路径或吸气导管24上。

[0062] 吸气导管24连接到一个加湿腔室30的一个出口26上,该加湿腔室被适配成包含一定体积的水32。吸气导管24可以包含例如但不限于一个加热配置(未示出),如加热器线。加热配置可以加热吸气导管24的管壁,以减少吸气导管24内潮湿气体的冷凝。

[0063] 加湿腔室30优选地由一种塑料材料形成并且可以具有一个高度导热的基底(例如

一个铝基底),该基底与一个加湿器36的一个加热板34直接接触。加湿器36采用一个控制器40等等。控制器可以包括例如但不限于一个基于微处理器的控制器,该控制器执行一个相关存储器中所存储的计算机软件命令。

[0064] 控制器40接收来自多个来源的输入命令,这些来源包括一个用户输入接口42(例如一个标度盘)。用户输入接口42能够设定被供应到用户U的气体的湿度、温度或其他特征的一个预定值(例如一个预设值)。控制器40还可以接收来自其他来源的输入。举例来说,通过所展示的配置中的一个连接器50连接的温度和/或流速传感器44、46可以与控制器40连通。此外,一个加热器板温度传感器52可以与该控制器连通。

[0065] 对可以通过用户接口42输入的、与其他输入进行组合的用户设定湿度或温度值作出响应,控制器40确定应何时和/或以何种水平为加热器板34提供能量以适当地加热加湿腔室30内所包含的水32。随着加湿腔室30内该一定体积的水32被加热,水蒸气开始填充加湿腔室30中水32表面上方的体积。水蒸气与提供自一个气体供应器54(例如一个鼓风机)并且通过一个入口56进入加湿腔室30的气(例如空气)流一起从加湿腔室30的出口26出来。

[0066] 气体供应器54优选地包括一个气流产生器60,该气流产生器可以是一个变速风扇或可以包括一个变压调节器。在所展示的配置中,气流产生器60包括一个变速风扇。气流产生器60优选地通过一个入口62抽吸空气或其他气体。气流产生器60例如但不限于可以由一个控制器64控制或可以由控制器40控制。控制器64可以根据任何适合的标准控制风扇转速、调节的压力等等。举例来说,控制器64可以对来自控制器40的输入以及压力和/或风扇转速的一个用户设定值(例如一个预设值)作出响应,该设定值可以用一个用户接口66(例如一个标度盘)进行设定。

[0067] 患者接口

[0068] 现参考图2和图3,接口20总体上包括一个遮罩组合件100。遮罩组合件100总体上包括一个框架102、一个密封件104以及用于将密封件104固定到框架102上的一个夹片106。遮罩密封件104和夹片106可以分开地形成并且固定在一起,或在一些配置中,遮罩密封件104和夹片106可以整合到单一组件中。在所展示的配置中,遮罩密封件104被包覆模制到遮罩密封夹片106上。一个连接器108将一个呼吸导管(未示出)连接到遮罩框架102上。

[0069] 现参考图4,从后面示出密封件104,该后面是抵靠着用户面部的表面。密封件104包括一个接触面部的表面110。如图4中所示,接触面部的表面110优选地包括至少部分界定一个开口114的一个边缘112。在所展示的配置中,边缘112围住开口114。开口114被设计成至少容纳用户鼻子的下部分和尖端。优选地,开口114总体上是T形的,尽管是一个倒T形。

[0070] 接触面部的表面110总体上包括一个唇部表面120,该唇部表面被适配成在唇红缘上方和鼻孔下方的一个位置处接触用户的面部。接触面部的表面110还包括两个分开的面颊表面122,这两个面颊表面在接触面部的表面110的唇部表面120与接触面部的表面110的一个侧向表面124之间延伸。面颊表面122可以接触用户的面颊中部表面和/或用户的鼻侧表面。侧向表面124可以在用户的鼻子上延伸以连接两个面颊表面122。其他配置是可能的。

[0071] 如图5的截面透视图所示,接触面部的表面110优选地包括密封件104中材料的最薄截面。有利的是,接触面部的表面110可以容易地变形以实质上靠着用户的面部轮廓密封,包括上唇、面颊中部、鼻侧以及鼻梁中的一个或多个。有利的是,用户唇部上接触面部的表面110的薄截面使得拉伸性增加并且使得施加到用户唇部上方区域的压力最小。密封件

104可以具有任何适合的配置。在所展示的实施例中,密封件104是充气型的。因此,密封件104内所包含的压力可以促使接触面部的表面110抵靠着用户的面部。

[0072] 再次参考图4,所展示的密封件104还包括两个加厚面板130,这些加厚面板以隐藏线示出。面板130总体上是沿面颊表面122的上部分定位,靠近从面颊表面122到侧向表面124的过渡处。面板130可以在密封件104的一个内表面上形成。面板130表示局部加厚区域,已发现该区域使密封件104的密封能力增强。目前认为面板130使针对用户鼻侧表面的侧向压力增加,这使得来自密封件104的压力更好地贴合用户鼻子的形状轮廓。换句话说,面板130可以在用户鼻子的侧面上产生一种紧压作用,以使得来自密封件104的压力更好地贴合用户鼻子的形状轮廓。

[0073] 参考图5和图6,密封件104的内表面进一步包括至少一个加厚带132。虽然图5和图6中示出了单一加厚带132,但在一些配置中,考虑到需要实现由加厚带132提供的特征,可以提供两个或更多个加厚带或加厚区。

[0074] 所展示的加厚带132沿密封件104的一个侧壁134定位。侧壁134从接触面部的表面110向前延伸。带132优选地包括一个在密封件104的每一侧面的内侧上的更大的下部区136和一个通过卷绕密封件104内侧的上部分而在下部区136之间延伸的更薄的连接肋条140。当密封件104接收来自系统22的压力时,加厚带132有助于降低侧壁134向外鼓起的可能性和/或程度。侧壁134向外鼓起可能使密封件104的形状产生不希望的变化,这可能对密封件104的性能有不利的影晌。

[0075] 参考图5,侧壁134优选地包括一个薄壁近端部分142(即靠近用户面部)和一个薄壁远端部分144(即远离用户面部)。薄壁近端部分142用加厚带132连接到薄壁远端部分144上。优选地,接触面部的表面110形成一个从薄壁近端部分142向内卷曲的凸缘。更优选地,接触面部的表面110远离侧壁134的近端部分142形成锥形。

[0076] 仍参考图5,远端部分144在一个肩部146处向内朝向夹片106卷曲。在一些配置中,远端部分144在肩部146处向内朝向一个轮缘150卷曲。在所展示的配置中,轮缘150与夹片106的一部分一起包覆模制。

[0077] 与薄壁远端部分144和加厚带132组合的肩部使得密封件104展现类似于以下专利中所披露的卷起动作:2011年4月15日提交的美国临时专利申请号61/476,188、2011年7月4日提交的61/504,295、2011年10月28日提交的61/553,067、2011年10月31日提交的61/553,872以及2012年4月13日提交的国际专利申请号PCT/IB 2012/000858,这些专利的全文通过引用结合在此。卷起动作在图6中通过点划线相当示意性地表示并且由参考字母R指示。密封件104的远端部分可以绕着一个铰链点H旋转,同时最远端部分将如由图6中以点划线所示出的卷起部分R所指示在肩部区域中卷起自身。

[0078] 薄壁远端部分144和肩部146的更紧半径有助于使得密封件104受控制的弯折和卷起。此外,当在系统22的压力下时,内部压力通过降低密封件在卷起区域中粘住自身的可能性来促进卷起动作。而且,加强带132向下朝向铰链点H延伸,但不需要延伸到铰链点H下方。加强带132还充当了对远端部分144可以卷起和变形的程度一个限制。因此,远端部分144只可以卷到加厚带132邻接轮缘150为止。

[0079] 此外,通过使薄壁近端部分142定位在加强带132与接触面部的表面110之间,薄壁近端部分142可以在戴上遮罩组合件100期间略微变形。优选地,薄壁近端部分142可以变形

到远端部分144之前的某个程度。卷起效果为用户提供增强的舒适水平。有利的是,卷起效果允许密封件104的形状改变以容纳大范围的鼻梁高度同时维持最少的变成负荷的变化。

[0080] 参考图7,提供测试数据的一个图形描绘,示出了由卷起效果提供的差异。两个遮罩,一个由费雪派克医疗公司(Fisher&Paykel Healthcare)以商标Zest™出售的现有技术鼻罩与一个具有卷起效果的技术原型遮罩相比。随着形成变形所需的力,显示了遮罩在鼻梁区域中的变形。如所展示,在全范围的变形中,技术原型遮罩保持远低于1.5N的力,而现有技术遮罩在相同变形范围内的力超过了4N。而且,如图7中所示,在所有变形距离下,技术原型遮罩都远低于现有技术遮罩。因此,技术原型遮罩从无位移到完全位移的总力是约1N。而且,在最后7mm(例如13mm到20mm位移)的位移中所经历的力的增加小于约0.3N。

[0081] 参考图17-23,一个接口组合件100的一个替代性实施例包括一个密封件104,该密封件除加厚带132外或替代加厚带132具有至少一个下部加厚带300。除至少一个下部加厚带300和下文所描述的其他特征外,图17-23的接口组合件100与图2-16的接口组合件100相同或类似。因此,在两个实施例中,相同参考数字用于指代相同或相对应的组件或特征。特别参考图20,优选地,除加厚带132外还提供了下部加厚带300。下部加厚带300定位在密封件104的一个下部分内并且优选地在密封件104的一个下半部分内和/或在加厚带132下方。加厚带300沿密封件104的侧壁134的一个下部分定位并且优选地总体上或实质上在前后方向上与加厚带132对准。然而,在其他安排中,带132、300可以在前后方向上彼此偏离。在其他替代性安排中,当密封件104处于一个竖立位置(如图20中定向)时,加厚带132和/或300的一部分或所有可以总体上或实质上安排在一个水平平面上。在一些此类安排中,一个或多个加厚带132和/或300可以总体上或实质上在密封件104的横向方向上延伸。举例来说,可以提供单一加厚带132或300,在一些安排中,该单一加厚带可以总体上或实质上位于密封件104的中线处。作为替代方案,可以提供两个或更多个加厚带132或300,举例来说,这些加厚带可以在密封件104的中线上方和下方间隔开。此外,可以提供一个或多个总体上或实质上横向的带以及一个或多个总体上或实质上竖直或周向的带的组合。

[0082] 所展示的带300优选地包括一个在密封件104的每一侧面的内侧上的更大的上部区302和一个在更大的上部区302之间延伸的更薄的连接肋条304。上部区302和/或连接肋条304优选地在形状上总体上类似于带132的下部区136和肋条140。然而,在所展示的安排中,带300按比例缩小到比带132稍微更小的尺寸,以与比密封件104的一个上部分稍微更薄(在前后方向上)的密封件104的下部分相对应。优选地,带300执行与带132实质上类似或相同的功能。举例来说,带300优选地使侧壁134向外鼓起的可能性和/或程度降低,并且使得密封件104的一个下部分以与上文所描述的关于带132的类似或相同的方式展现卷起动作。

[0083] 现参考图8,展示了在所展示的密封件104的一个右下方部分上的三个不同截面。在所展示的密封件104的一个角附近的一个最下方截面携带参考字母A。一个略微更高的截面携带参考字母B,并且一个甚至更高的截面携带参考字母C。如所展示,中间截面B实质上比两个相邻截面A、C更厚。虽然三个截面A、B、C相对紧密地在一起,但在厚度方面的大的差异产生了抵靠着用户面部形成局部负荷的能力。

[0084] 目前认为用户面部在某些区域可以忍受与其他区域相比更大的负荷或压力。通过增加侧壁134的厚度,力可以更好地通过侧壁134从夹片106传输到接触面部的表面110。类似地,侧壁134的厚度减小使得更小的力通过侧壁在夹片106与接触面部的表面110之间传

输。在一些配置中,认为用户面部在刚好低于颧突的上颌骨区域中可以更好地忍受压力。由于这个原因,下部角区域152包括一个具有增加厚度的区域(例如部分B)。当与由框架102提供的一个前额接触点连接时,可以在密封件104的两个下部区152与前额接触点当中界定一个三角形支撑件。该三角形支撑件在面部上提供一个稳定平台,该平台可以帮助在使用期间抵抗移动。

[0085] 为使密封件104永久地附接到夹片106上,可以使用包覆模制。参考图9,示出了夹片106,未附接密封件104。夹片106可以由任何适合的刚性或半刚性材料形成。在一个配置中,夹片106由一种聚碳酸酯材料形成。因为密封件104优选地由一种硅酮材料形成并且因为夹片106由一种聚碳酸酯材料形成,所以已经在夹片106上提供一个固持结构160,以允许密封件104被固定并且包覆模制到夹片106上。换句话说,密封件104的硅酮材料总体上不粘附到夹片106的聚碳酸酯材料上,因此通过将硅酮材料围绕固持结构160的特征绝对锁定来使密封件104保持在夹片106上。

[0086] 夹片106的固持结构160是在夹片106的一个近端162处形成。虽然所展示的固持结构160是与夹片106一体地形成,但这两者可以分开地形成并且以任何适合的方式固定在一起。然而,整合的构造提供改善的可制造性和一种更耐用的成品。

[0087] 固持结构160包括了界定多个狭槽166的多个柱子164。优选地,柱子164绕着在夹片106近端界定一个开口170的周边表面168间隔开。更优选地,柱子164实质上绕着周边表面168相等地间隔开。甚至更优选地,柱子164绕着周边表面168间隔开,使得在柱子164与中间狭槽166之间界定大致1:2的比率。已发现1:2的比率使密封件104与夹片106之间的连接强度达到最大。

[0088] 继续参考图9和图10,固持结构160优选地包括总体上彼此平行的至少一个远端表面172和至少一个近端表面174。在所展示的配置中,该至少一个远端表面172包括一个圈住夹片106的近端162的环状表面,而该至少一个近端表面174包括多个柱子164的末端。平行表面172、174有助于使在包覆模制过程期间所经历的压缩和因夹紧力而产生的扭曲降到最低。

[0089] 而且,如图9和图10中所示,狭槽166总体上由一个环176密封。在所展示的配置中,环176在柱子164的远端圈住柱子164的外部。其他配置也可以是可能的。然而,所展示的构造使得制造构造简单。

[0090] 参考图10,夹片106的一个远端180被配置成安装到框架102上。优选地,夹片106容易安装到框架102上并且容易从框架102上去除,从而可以有利于夹片106和所附接的密封件104的清洁。更优选地,远端部分180被适配成用框架102的一个表面密封。甚至更优选地,一个远端表面182被适配成抵靠着框架102的一个表面密封。

[0091] 仍参考图10,夹片106的远端部分180包括一个或多个凹陷184。优选地,凹陷184还被设计成与框架102密封。具体来说,低剖面框架102包括一个或多个向后朝向夹片106延伸的突起190。为提供紧密的配合并且降低组合件100的剖面,夹片106中的凹陷184有利地容纳这些突起。

[0092] 参考图3和图11,框架102和夹片106优选地以气密或密封关系连接在一起。在所展示的配置中,框架102包括一个朝向夹片106延伸的安装隆起192。安装隆起192包括一个外表面194,夹片106的远端180的一个内表面196在其上滑动。优选地,隆起192与夹片106的远

端180之间的连接是一种锥形配合。更优选地,连接包括一个1:40医疗锥形,该锥形提供一个密封表面以使两个组件之间的泄漏降到最低。甚至更优选地,锥形连接包括一个过盈配合,其中当从框架102的后面200到夹片106的远端表面182测量时行进2mm。虽然所展示的隆起192的外表面194和所展示的远端180的内表面196总体上是圆筒形,但其他形状也是可能的。

[0093] 参考图17-23,替代性接口组合件100包括一个夹片106与框架102之间的可去除式安装安排的改进。具体来说,安装隆起192包括一个壁部分,该壁部分围绕它的圆周为间断的或非连续的。优选地,一个近端(即靠近用户)包括至少一个并且优选地多个凹陷或凹槽310,这个或这些凹陷或凹槽朝向安装隆起192的一个远端延伸,以促进夹片106连接到框架102上。具体来说,凹槽310使得隆起192的壁部分在凹槽310之间向内弯曲,以在将夹片106组装到框架102上期间有效减小安装隆起192的直径。在所展示的安排中,凹槽310在形状上总体上或实质上是三角形并且提供四个凹槽310。然而,可以使用其他形状(例如总体上或实质上是矩形、正方形、梯形、半圆形)和数目(例如2个、3个、5个、6个或更多个)的凹槽301。此外,优选地,凹槽310围绕安装隆起192的圆周不均匀地间隔开。在所展示的安排中,凹槽310以一个上部对和一个下部对的形式安排,其中上部和下部对的单独凹槽310之间的周向距离小于上部对的一个凹槽310与下部对的相邻凹槽310之间的周向距离。优选地,在其他方面,图17-23的接口组合件100的安装隆起192与图2-16的接口组合件100的安装隆起192类似,包括例如锥形配合。

[0094] 图17-23的夹片106和框架102优选地还包含一个过盈或联锁安排320,该过盈或联锁安排帮助维持夹片106与框架102之间的连接和/或增加使夹片106从框架102上分离所需的力。这种安排合乎需要地降低夹片106与框架102的无意或不希望的分离的可能性。优选地,夹片106和框架102中的一个包括至少一个突起,而夹片106和框架102中的另一个包括至少一个凹陷,该凹陷被调整大小并且成形以容纳该突起。在所展示的安排中,夹片106包括一对突起322,而框架102包括一对互补的凹陷324;然而,这种安排也可以是反的。优选地,突起322定位在夹片106的远端180的内表面196的顶部和底部,而凹陷324定位在框架102的安装隆起192的外表面194的顶部和底部。在所展示的安排中,突起322和凹陷324彼此完全相反并且各自在对应的表面196和194的周向方向上伸长,以使倾向于抑制框架102与夹片106的分离的过盈或联锁表面的长度达到最大并且使轴向方向上的长度降到最小。

[0095] 优选地,图17-23的接口组合件100的框架102包括至少一个凹陷330,该凹陷在使用时容纳夹片106的远端部分180。在所展示的安排中,框架102包括一对凹陷330,这些凹陷定位在安装隆起192的相对面上并且与夹片106相互作用,以抑制或防止夹片106相对于框架102转动。优选地,凹陷330的下端靠近安装隆起192定位,而凹陷330的上端横向地向外远离安装隆起192延伸。与图2-16的夹片106相比,图17-23的夹片106的远端部分180的圆周的至少一部分具有更小的壁厚度。图17-23的夹片106在一个肩部332处转变到一个更大壁厚度部分,该更大壁厚度部分界定一个面向远端的表面334。优选地,如图19中所展示,除远端表面182接触框架102以外,表面334接触凹陷330的一个末端表面336,以帮助在夹片106与框架102之间形成密封。此外,表面334与末端表面336之间的接触可以在夹片106与框架102之间界定一个完全连接的位置。肩部332可以由夹片106的凹陷184界定,并且因此可以与凹陷184共同延伸。凹陷184与凹陷330的啮合可以抑制或防止夹片106相对于框架102转动。在

其他安排中,肩部332可以比凹陷184环绕更大的距离或单一肩部332可以环绕整个远端部分180。

[0096] 参考图3和图11,隆起192优选地围住一个内表面202,该内表面为连接器108的一个球式接头204界定一个窝。在所展示的配置中,连接器108总体上包括一个弯头206和一个旋转接头210。旋转接头210可以用于连接到吸气导管24或其他呼吸管上。优选地,弯头206通过由球204和窝202界定的接合连接到框架102上,而旋转接头204用一个悬臂式凸块配置212连接到弯头上。

[0097] 由球204和窝202界定的接合优选地实现有限范围的旋转移动。在一些配置中,球204可以相对于窝202旋转多达约30度。必要时也可以界定其他范围的旋转移动。

[0098] 在所展示的配置中,球204从框架102中具有后面202的侧边按压到框架102的窝202中。换句话说,弯头206通过窝202进入并且球204被按压成与窝202啮合。在这种配置中,弯头206不大可能被用户容易地从框架102上拆除。

[0099] 另一方面,旋转接头210被设计成容易地从弯头206上去除。优选地,旋转接头210是相对于弯头206绕着它的轴线完全可转动的并且旋转接头210可以用少到约30N的力从弯头206上轴向地去除。而且,优选地设计弯头206与旋转接头210之间的连接,以减少连接处的泄漏。在所展示的配置中,泄漏在10cm H₂O下维持在小于约0.05到约0.4L/min。

[0100] 参考图3,弯头206的一个远端214优选地包括两个或更多个切割出的区域或凹陷216。凹陷216可以具有任何适合的形状,并且在所展示的配置中,凹陷216包括一个半圆形配置,该半圆形配置朝上延伸到弯头206的远端214中。弯头206的远端214还包括至少一个凸块220,并且优选地两个或更多个凸块220。优选地,凸块220中的每一个围绕约70度的弧形延伸。更优选地,凸块220中的每一个总体上位于两个凹陷216的中心,并且凸块220中的每一个围绕弯头206的远端214的一个外表面延伸约70度。

[0101] 旋转接头210在配置方面优选地总体上是圆筒形。如图3中所示,旋转接头210具有一个向内延伸的隆脊222。隆脊222优选地圈住整个内表面。在一些配置中,隆脊222可以是中断的。然而,优选地,隆脊222并不具有大到足以容纳整个凸块220的任何中断,以使得隆脊222和凸块220可以协作以保持旋转接头210安装在弯头206的远端214上。当将旋转接头210组装到弯头206上时,凹陷216使得凸块220向内偏斜,以使得凸块220可以在隆脊222上滑动并且接着向外快速返回以将凸块220固定在隆脊222下。由于这个原因,从一个肩部224(参看图12)到凸块220顶部的距离(在图12中以X示出)实质上等于或略微大于从旋转接头的一个近端226(参看图3)到隆脊222的底部边缘的距离。

[0102] 现参考图12,弯头206优选地包括多个一体形成的排气孔230。虽然排气孔230可以在固定到弯头206上的一个分开的插入件上形成,但一体地形成排气孔230提供更干净的美观性外观并且提供简化的接口组合件100的组装。排气孔优选地在弯头206的处于从具有球204的近端朝向远端214的转弯的外部上的一个表面上形成。其他配置是可能的。

[0103] 参考图13,排气孔230优选地包括一个两部分配置。一个或多个排气孔230的一个近端232形成一个进入内表面234中的圆锥形凹口。换句话说,一个或多个排气孔230的近端232包括一个埋头孔形表面。一个或多个排气孔230的一个远端236包括一个喇叭形表面。换句话说,一个或多个排气孔230的远端包括沙漏形状的一部分。优选地,近端232的圆锥形和远端236的喇叭形总体上轴向对准并且在两个形状之间具有一个平滑的转变。更优选地,所

有或实质上所有的排气孔230都具有这种配置。甚至更优选地,所有或实质上所有的排气孔230的轴向中心线总体上都彼此平行。

[0104] 继续参考图13,排气孔230的近端232优选地界定一个圆锥形表面,该圆锥形表面当在截面中观察时实质上平行于弯头近端的一个轴向中心线CL。换句话说,轴向中心线CL总体上与在制造期间插入和去除一个模具或插入件的方向相关。更优选地,当在截面中观察时,排气孔的近端232具有至少一个侧壁(当在截面中观察时),该侧壁当在截面中观察时将总体上平行(参看参考线PL)延伸或总体上相对于平行偏斜地延伸,使得表面在近端方向上移动时(即当近端232膨胀时)远离平行延伸。以此方式,所有或实质性部分的排气孔230的近端232可以由单一插入件形成,同时使得插入件容易抽出。在一些配置中,插入件或模具可以通过弯头的远端214和排气孔230抽出,并且这些排气孔230具有针对这种插入件的插入和去除的方向适当地被配置的表面。

[0105] 优选地,壁厚度(即内表面234与外表面240之间的距离)是大约1.5mm。在这种配置中,近端232(即图14中的圆锥形部分)是大约0.5mm,而远端236(即图14中的喇叭形部分)是大约1.0mm。其他尺寸和配置是可能的。已发现所展示的配置适当地降低与离开排气孔230的空气流相关联的噪声水平。

[0106] 再次参考图2,示出一个或多个头套夹片250附接到框架102上。在所展示的配置中,两个头套夹片250固定到框架102上。框架102总体上包括一个与每一个头套夹片250相关联的耳柄252。耳柄252优选地总体上从界定弯头206的窝的内表面202横向地向外延伸。

[0107] 如图15中所展示,耳柄252中的每一个包括一个柱子254,同时每一个夹片250包括一个挂钩256。挂钩256和柱子254提供一种容易地可连接并且可断开的配置。优选地,夹片250是对称的,使得单一夹片可以在框架102的左侧与右侧使用。

[0108] 在一些配置中,可以在挂钩256与柱子254之间提供略微过盈,使得挂钩256在使用期间更不可能无意地被解开。在一些配置中,挂钩256和柱子254可以被成形,使得挂钩256在绕着柱子254的某些角向上更容易解开(例如归因于柱子254的轮廓,绕着柱子254并且远离密封件106旋转挂钩256可以允许更容易的分离)。而且,因为挂钩256能够相对于柱子254旋转,所以可以改变夹片250相对于框架102的角向以使得可以容易地容纳不同头部形状。

[0109] 每一个夹片250包括一个穿过夹片250的整个主体262界定的狭槽260。狭槽260被调整大小并且被配置以容纳一个头套组合件266的一个下部绑带264。优选地,下部绑带264穿过狭槽260形成环并且自身折叠回来。更优选地,下部绑带264包括一个挂钩和环扣件部分,使得下部绑带264穿过狭槽260形成环,自身折叠回来并且固定到自身上。还可以使用其他配置。

[0110] 头套组合件266还包括一对顶部绑带270和一对上部绑带272。顶部绑带270、上部绑带272以及底部绑带264优选地在一个中心体274处会合。而且,绑带264、270、272中的每一个优选地以一个突出物276终止,该突出物可以形成一个挂钩和环扣件的一部分。突出物276可以通过超声波方式焊接到绑带264、270、272的末端上。

[0111] 绑带264、270、272以及主体274一起界定头套组合件266。在一些配置中,头套组合件包括一个三层构造,该三层构造包括由莱卡(Lycra)、泡沫以及UBL(未断裂环)材料形成的层。有利的是,UBL材料提供一个上面可以粘着突出物276的表面。在一些配置中,三层构造的厚度是约4mm。

[0112] 顶部绑带270可以与一个锁扣连接在一起,该锁扣总体上将搁置在头的顶部。当与锁扣组合在一起时,顶部绑带270总体上界定一个冠式绑带。上部绑带272穿过在框架102的一个t型管部分中所形成的狭槽280(参看图2)形成环并且下部绑带264穿过如上文所描述的夹片250形成环。在一些配置中,框架102的t型管部分中的狭槽280在界定狭槽280的材料中具有一个中断,使得由上部绑带272界定的环可以与框架102附接和分开,而无需使突出物276从用挂钩和环扣件与突出物276附接的绑带272的部分中分离。

[0113] 在图17-23的替代性接口安排100中,狭槽280界定在狭槽280底端的开口340并且在其顶端具有封闭末端342。具体来说,框架102的一个中心部分344沿狭槽280的内侧延伸并且转变到界定狭槽280的封闭末端342的上部分346中。外部部分350沿狭槽280的外侧延伸并且在向内延伸的突出物352中终止,该向内延伸的突出物朝向中心部分344延伸,但在距离其很近处停止以界定狭槽280的开口340。上部封闭末端342防止上部绑带272在朝上方向上从框架102上断开,而突出物352抑制上部绑带272在向下方向上从框架102上无意或不希望地断开。

[0114] 主体274优选地被界定为使不同的绑带264、270、272互连的区域,以及逐渐变细到绑带264、270、272以使得绑带264、270、272的交叉加强的区域。主体274可以被配置成搁置在颅骨的枕外隆凸点下方。在用户上的这种定位使头套组合件266在用户转头时的移动减少。而且,使用所附接的绑带,从总体上直的绑带配置产生一种三维配置。换句话说,如图16中所示,下部绑带264以一种实质上直的方式从主体274延伸。因此,一个总体上中心线LS沿下部绑带264中的每一个延伸。类似地,如图16中所示,上部绑带272也以一种实质上直的方式从主体274延伸。因此,一个总体上中心线US沿两根上部绑带272延伸。在所展示的配置中,中心线US并不与整个主体274交叉。换句话说,主体具有偏离中心线US并且不与中心线US交叉的一个部分。在一些配置中,总体上中心线LS相对于总体上中心线US以一个角度定位。优选地,该角度在约20度与约50度之间。

[0115] 在所展示的配置中,下部绑带中心线LS在主体274与上部绑带中心线US之间的一个位置处交叉。在一些配置中,下部绑带中心线LS在上部绑带中心线US的与下部绑带264所定位相同的一侧交叉。在一些配置中,下部绑带中心线LS的交叉点从上部绑带中心线US偏离距离N。优选地,距离N是约23mm。在一些配置中,下部绑带中心线LS与上部绑带中心线US在间隔开距离M的位置处交叉。优选地,距离M是约43mm。其他配置也是可能的。

[0116] 虽然已就某一实施例描述本发明,但其他对本领域普通技术人员显而易见的实施例也在本发明的范围内。因此,可以在不脱离本发明的精神和范围的情况下作出不同的改变和修改。举例来说,不同的组件可以如所希望的重新定位。而且,并非所有特征、方面以及优点都是实践本发明所必需的。因此,本发明的范围旨在仅由以下权利要求界定。

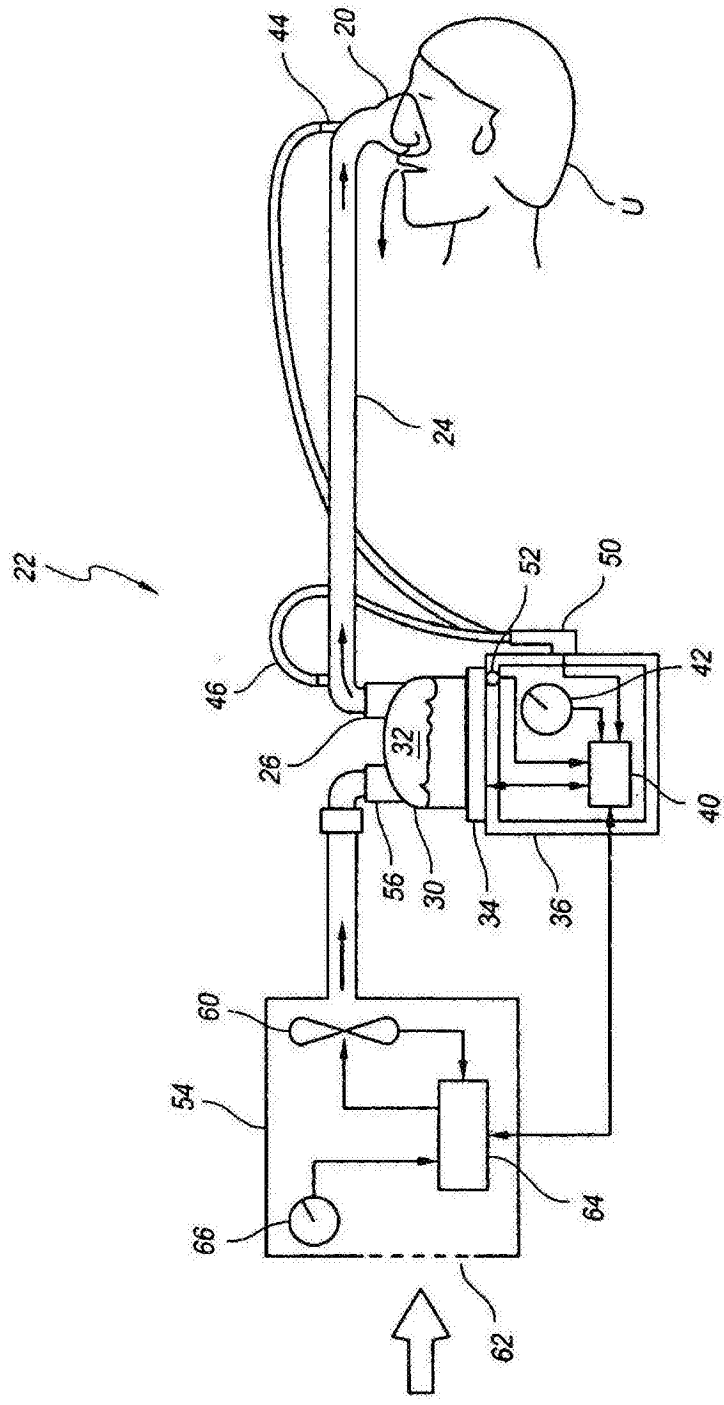


图1

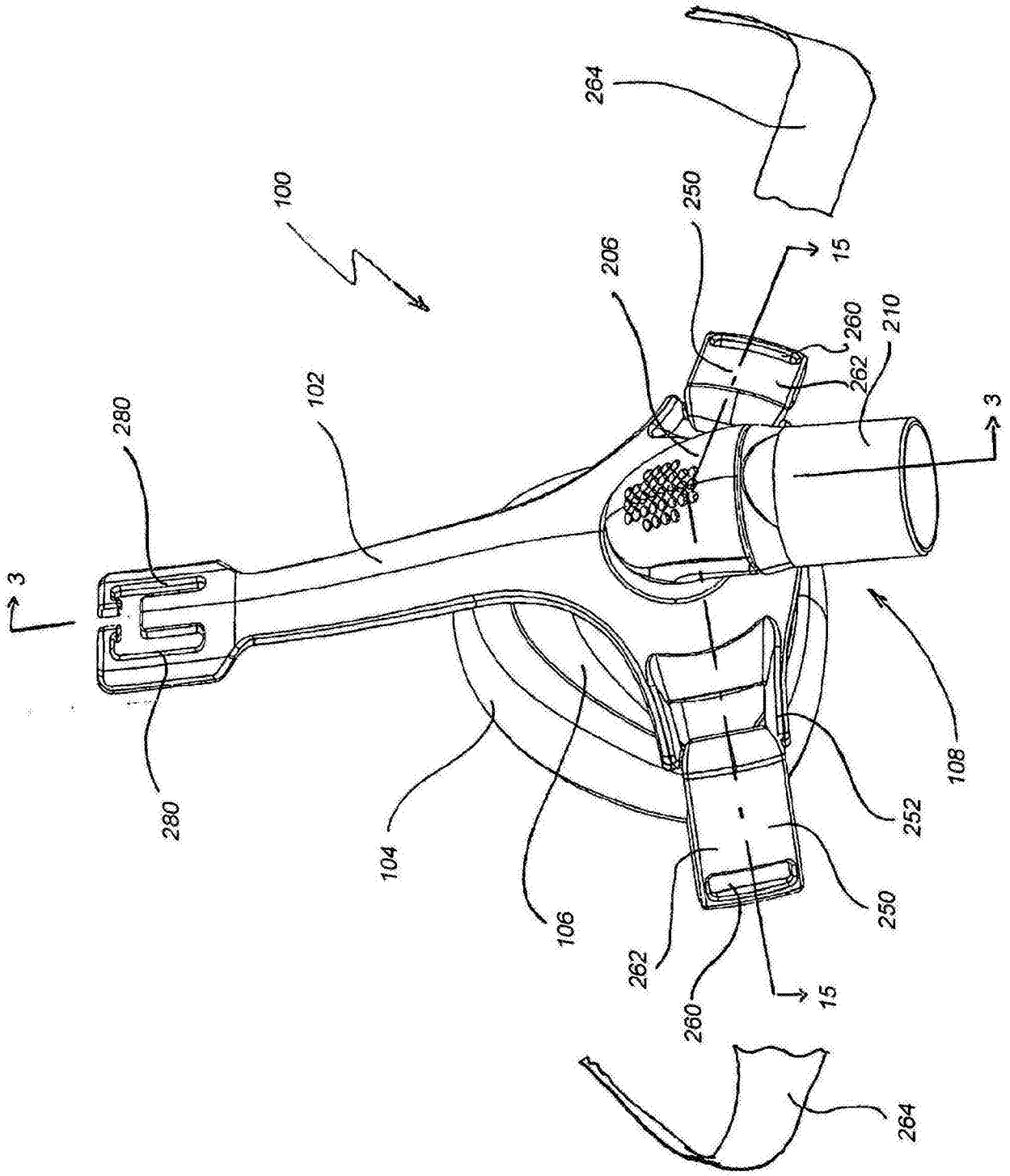


图2

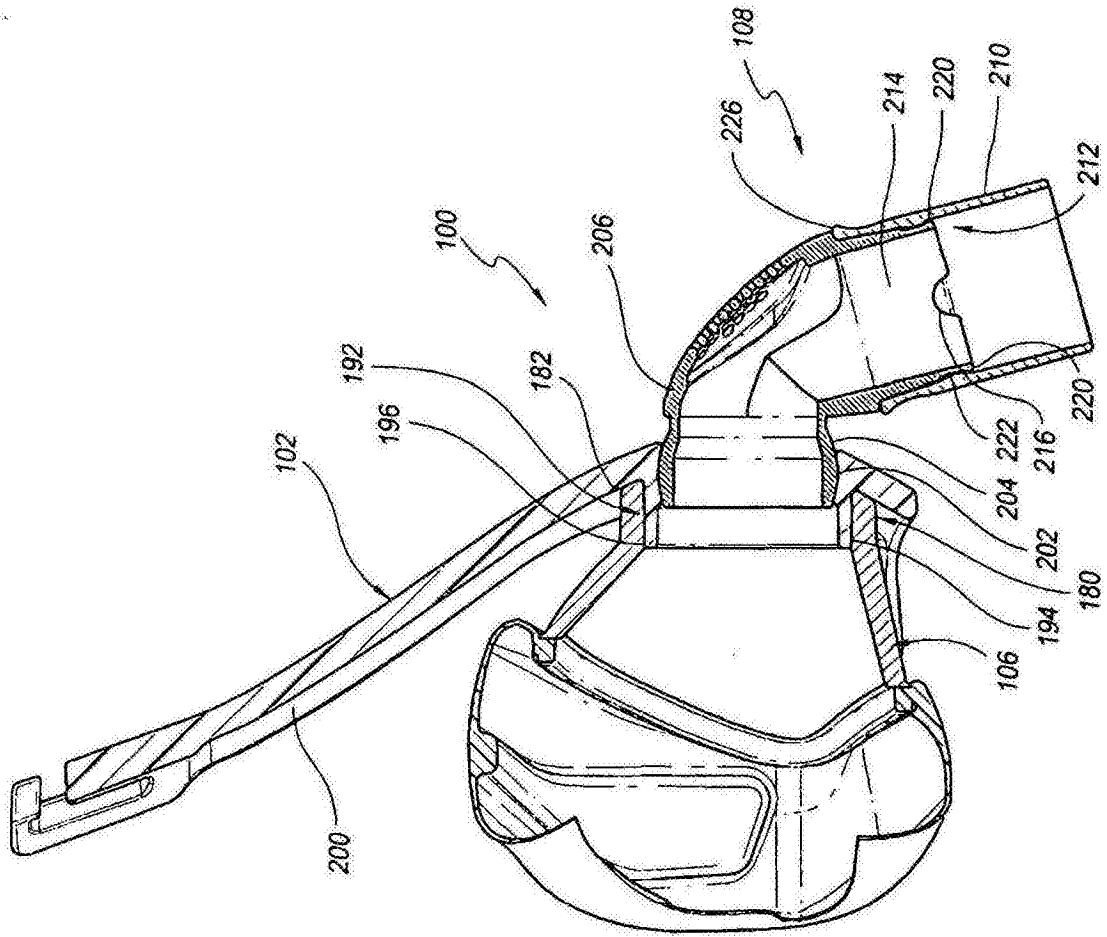


图3

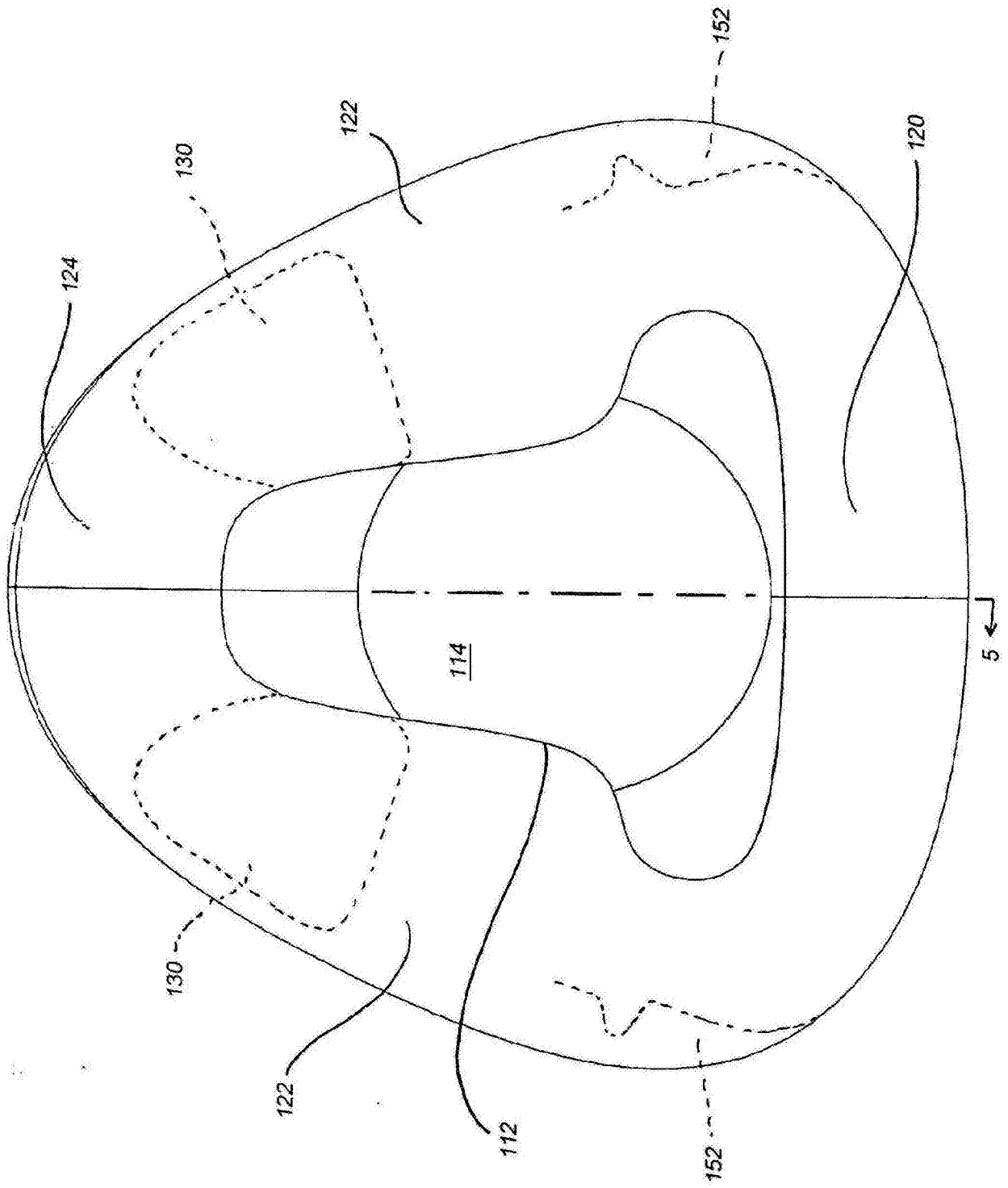


图4

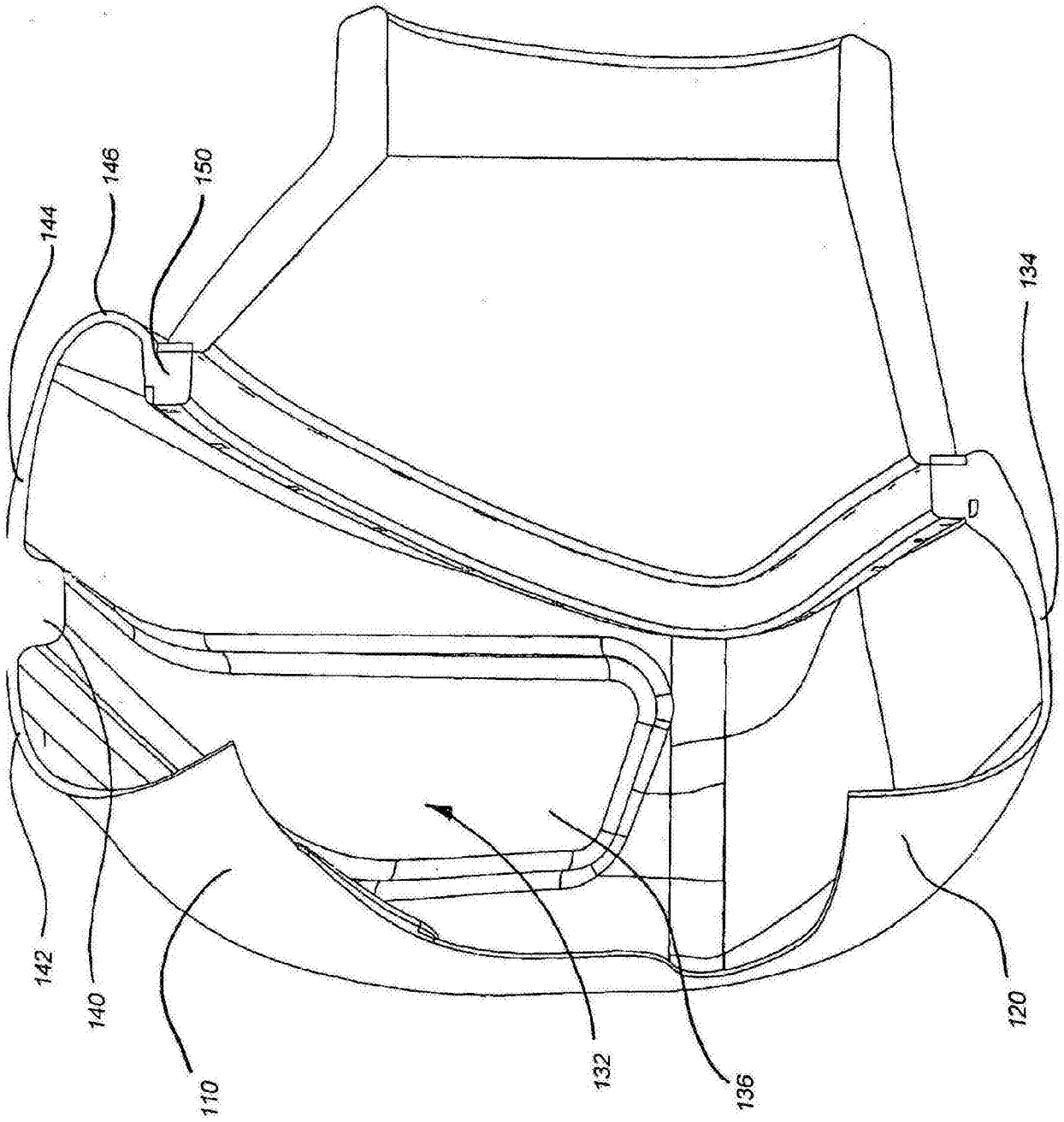


图5

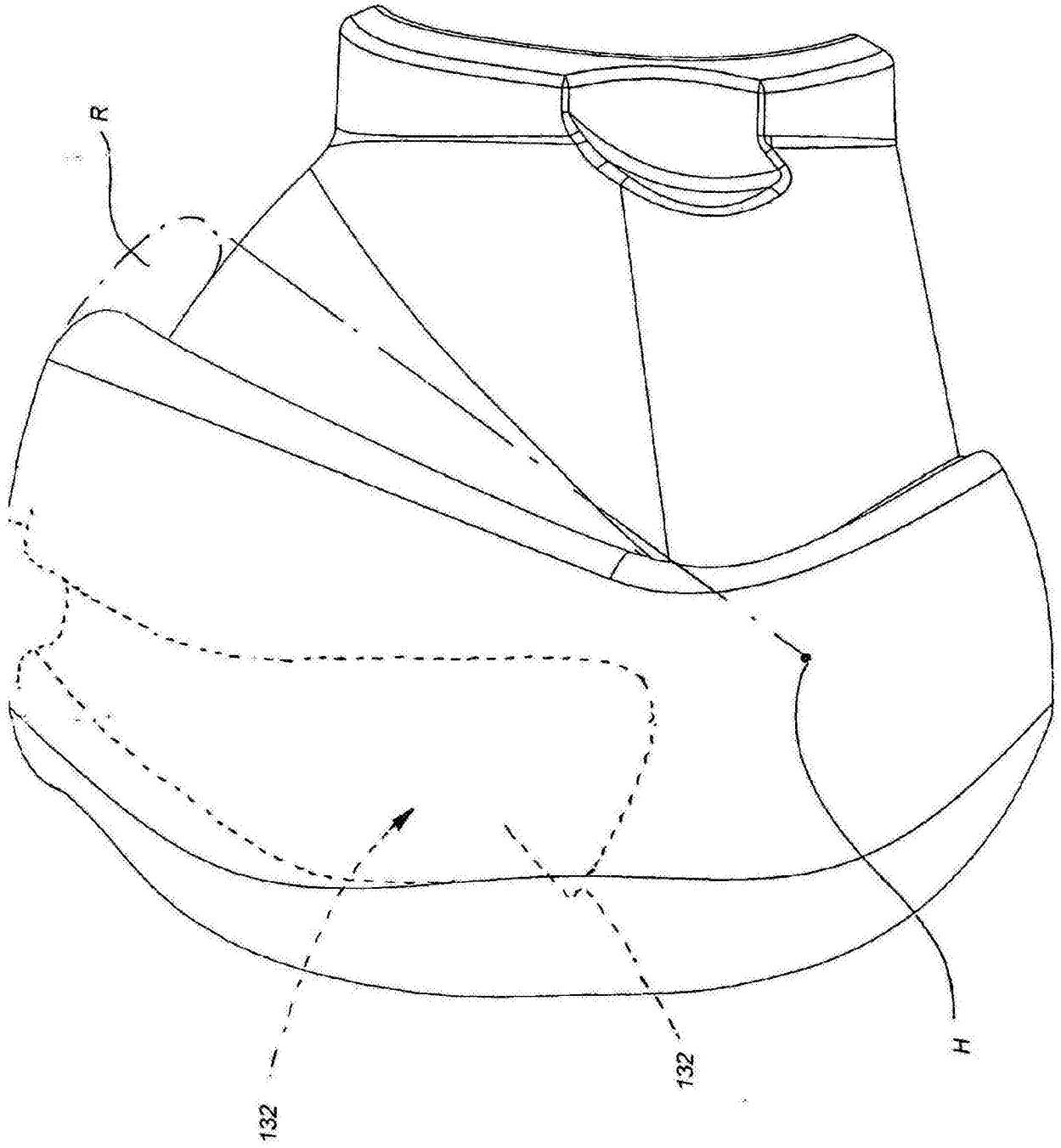


图6

英斯特朗测试-阻力与位移 (鼻梁区域)

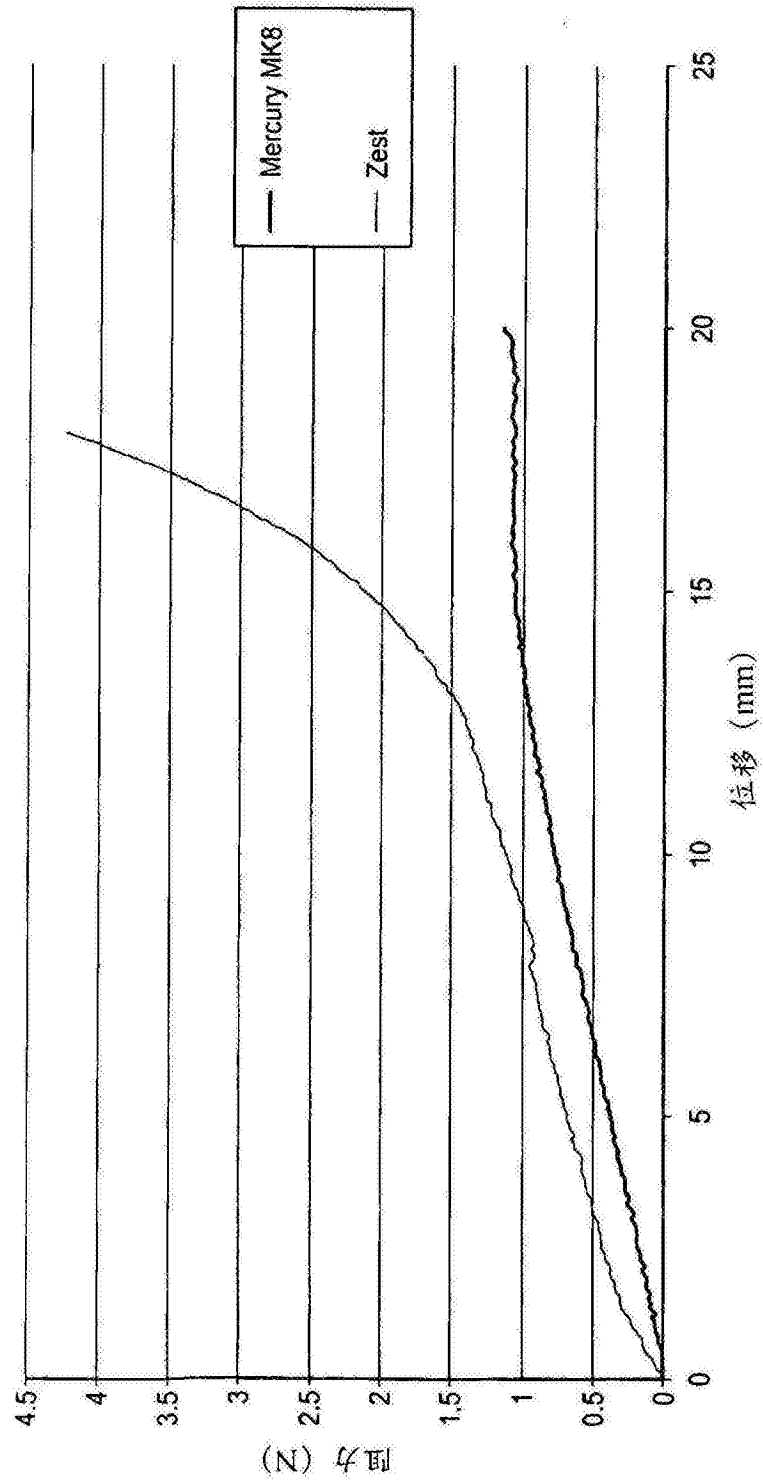


图7

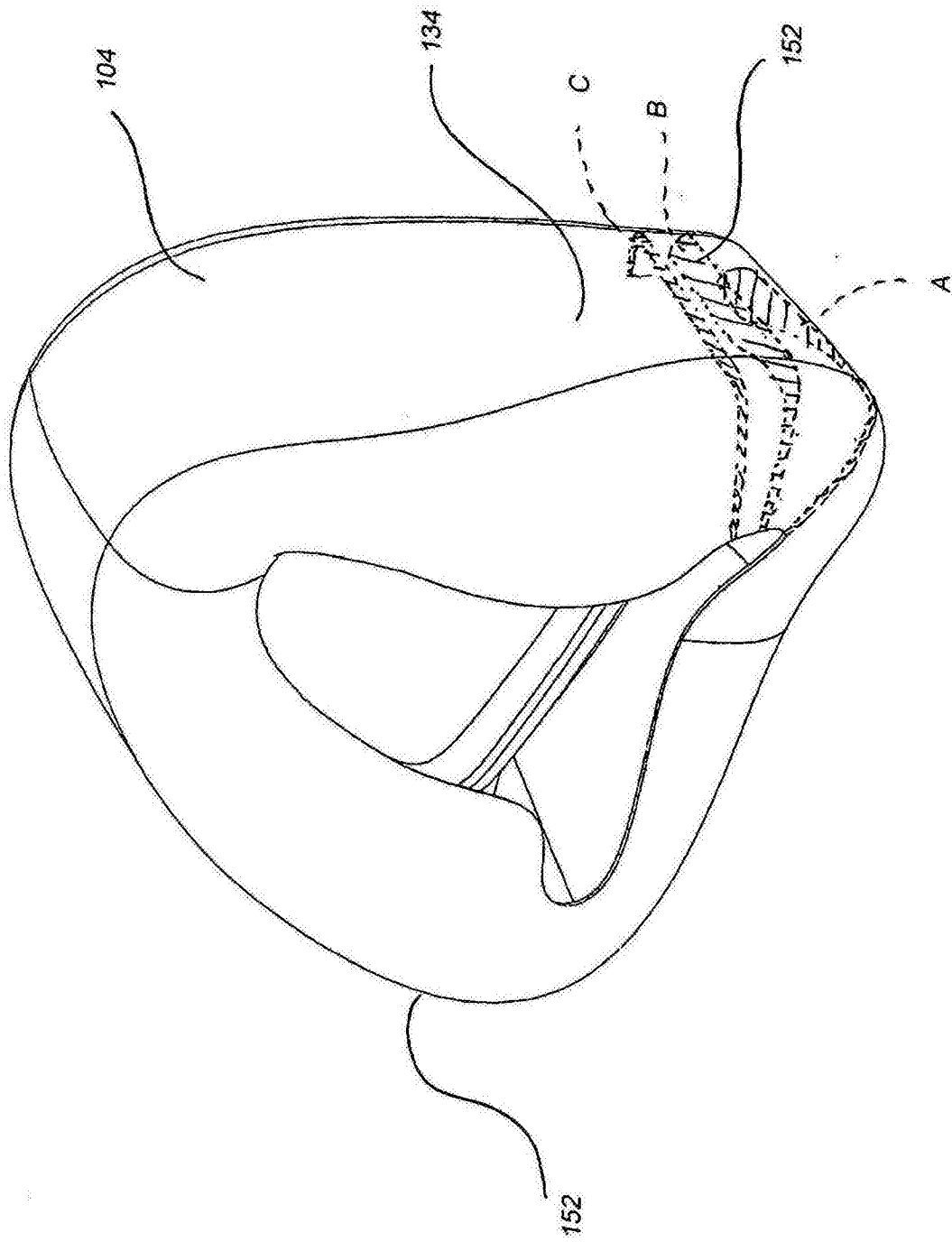


图8

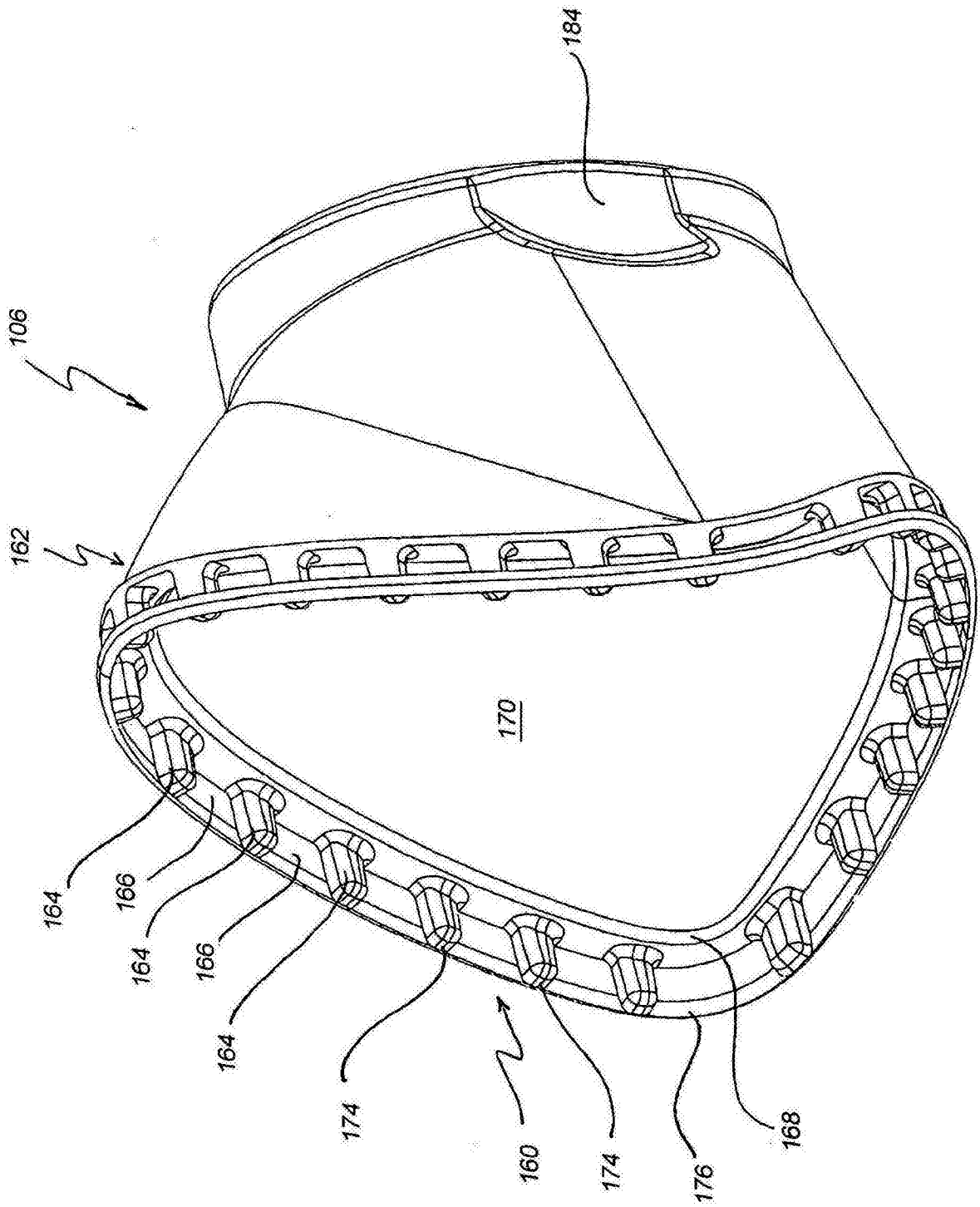


图9

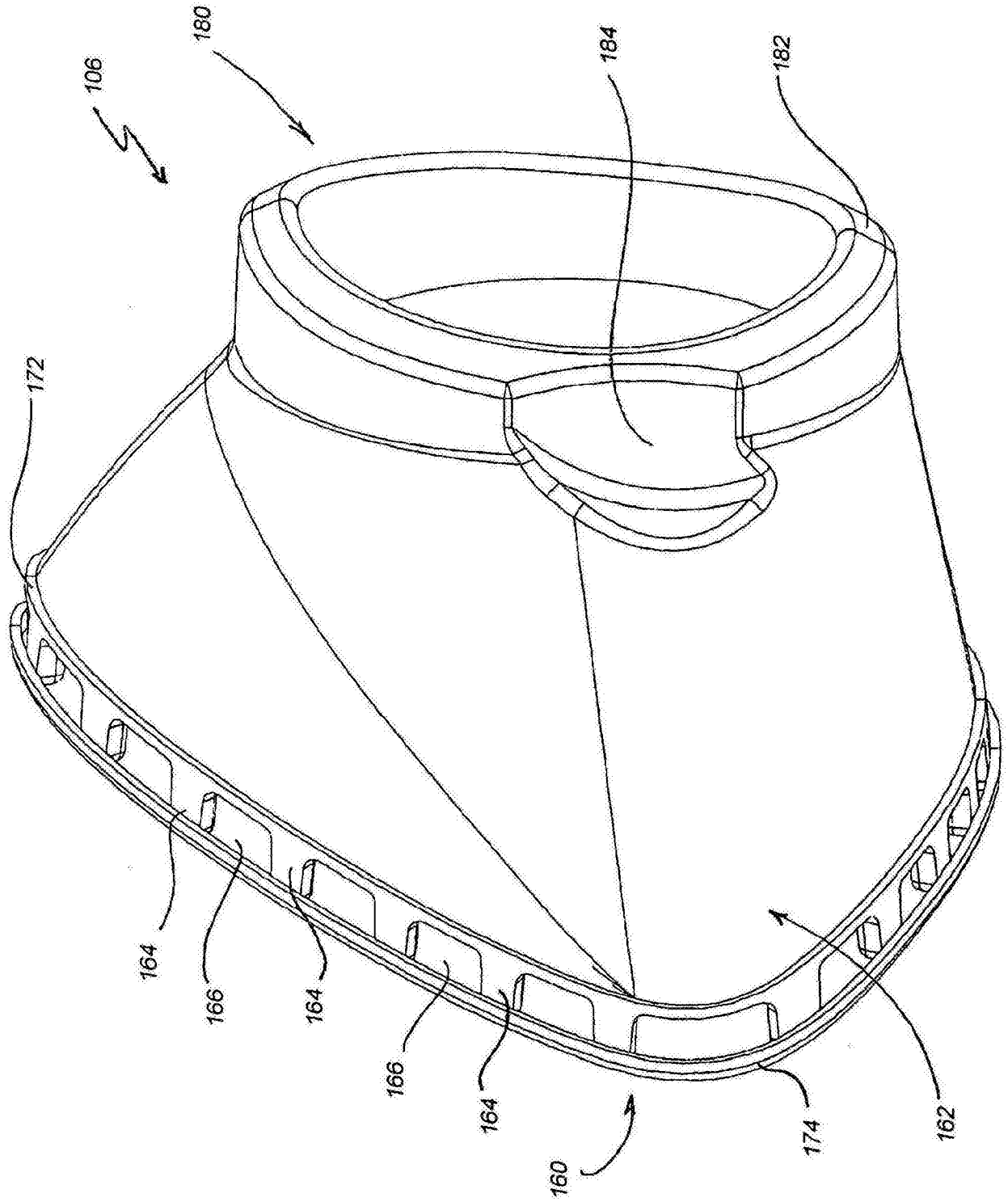


图10

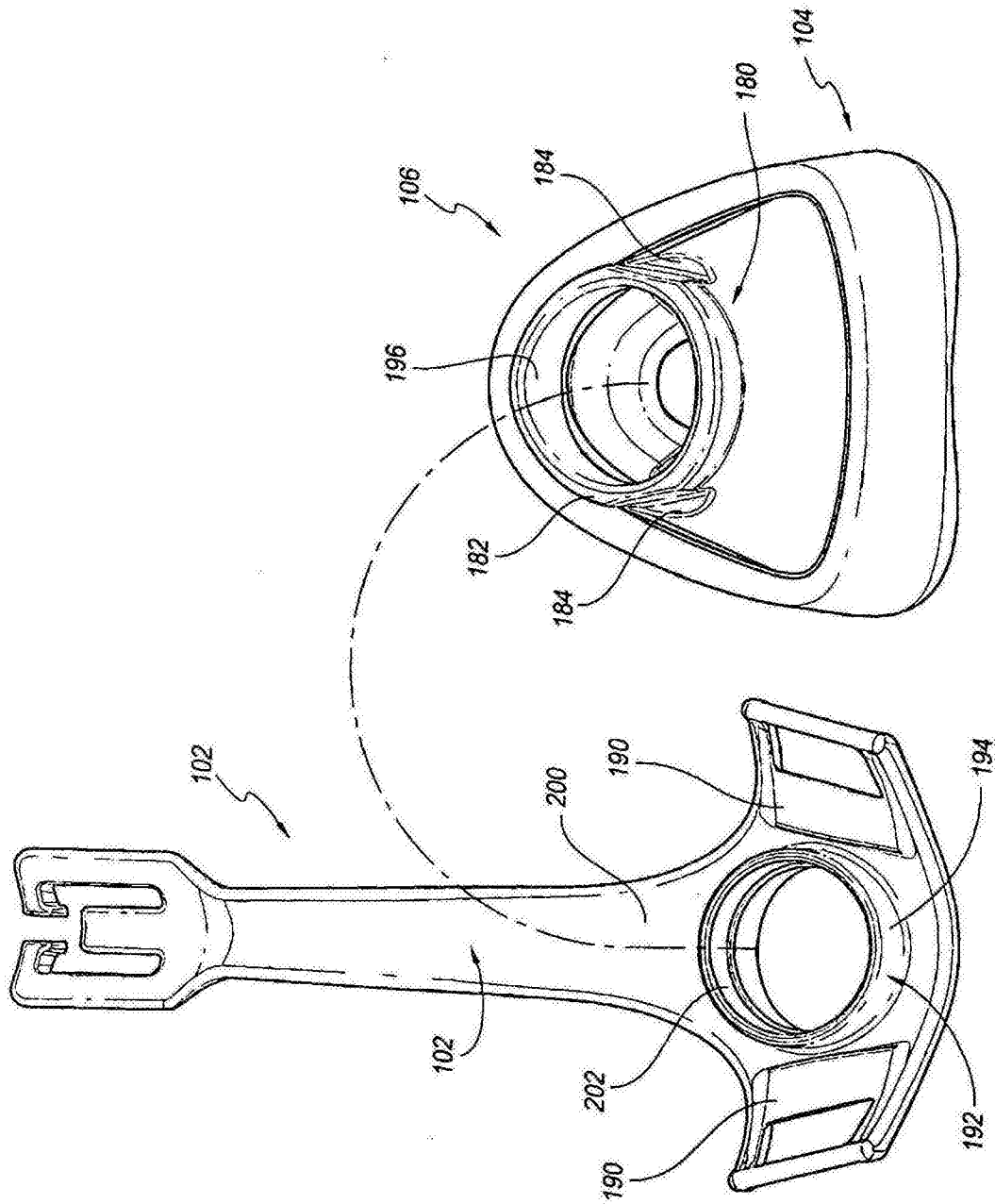


图11

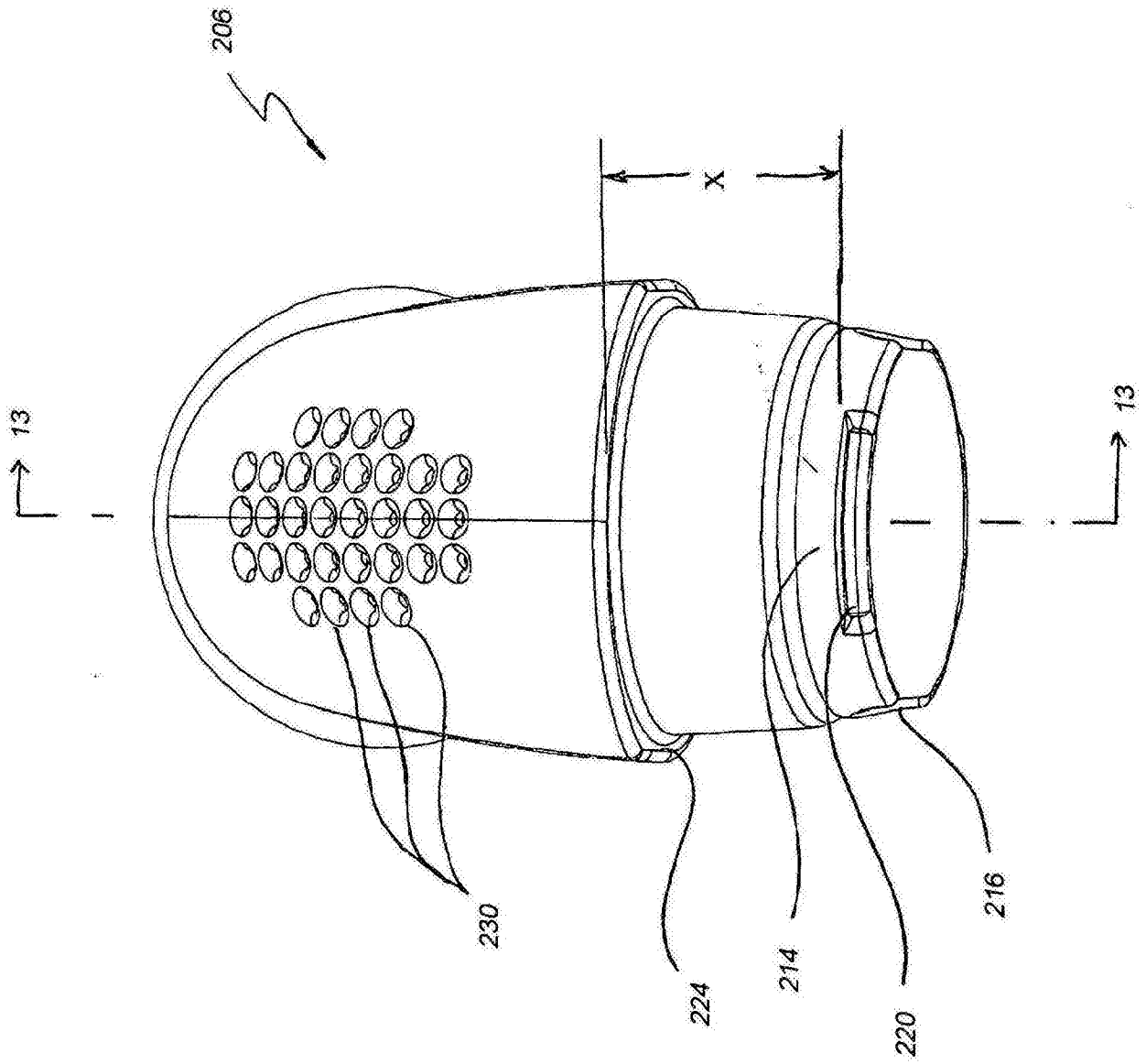


图12

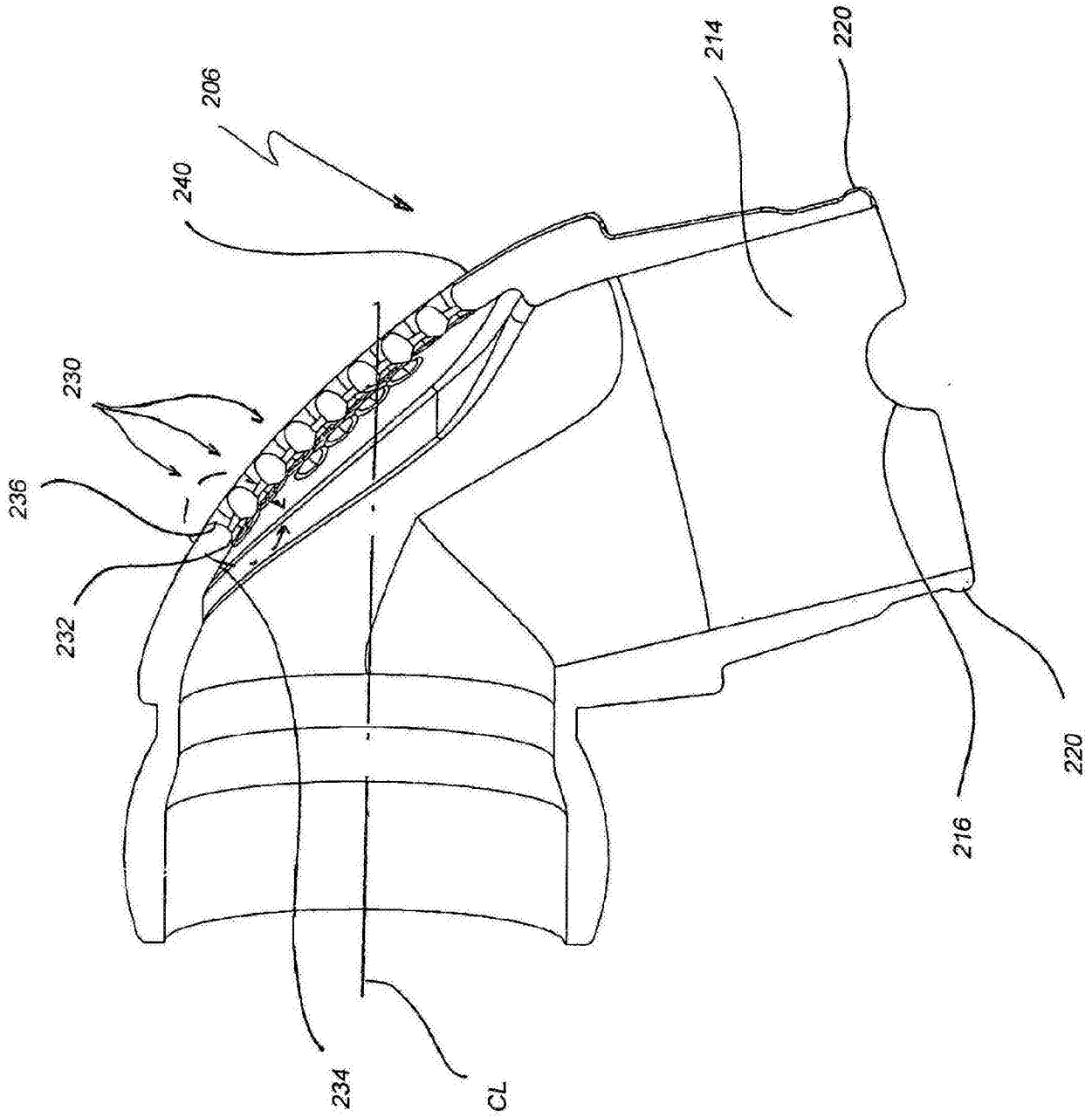


图13

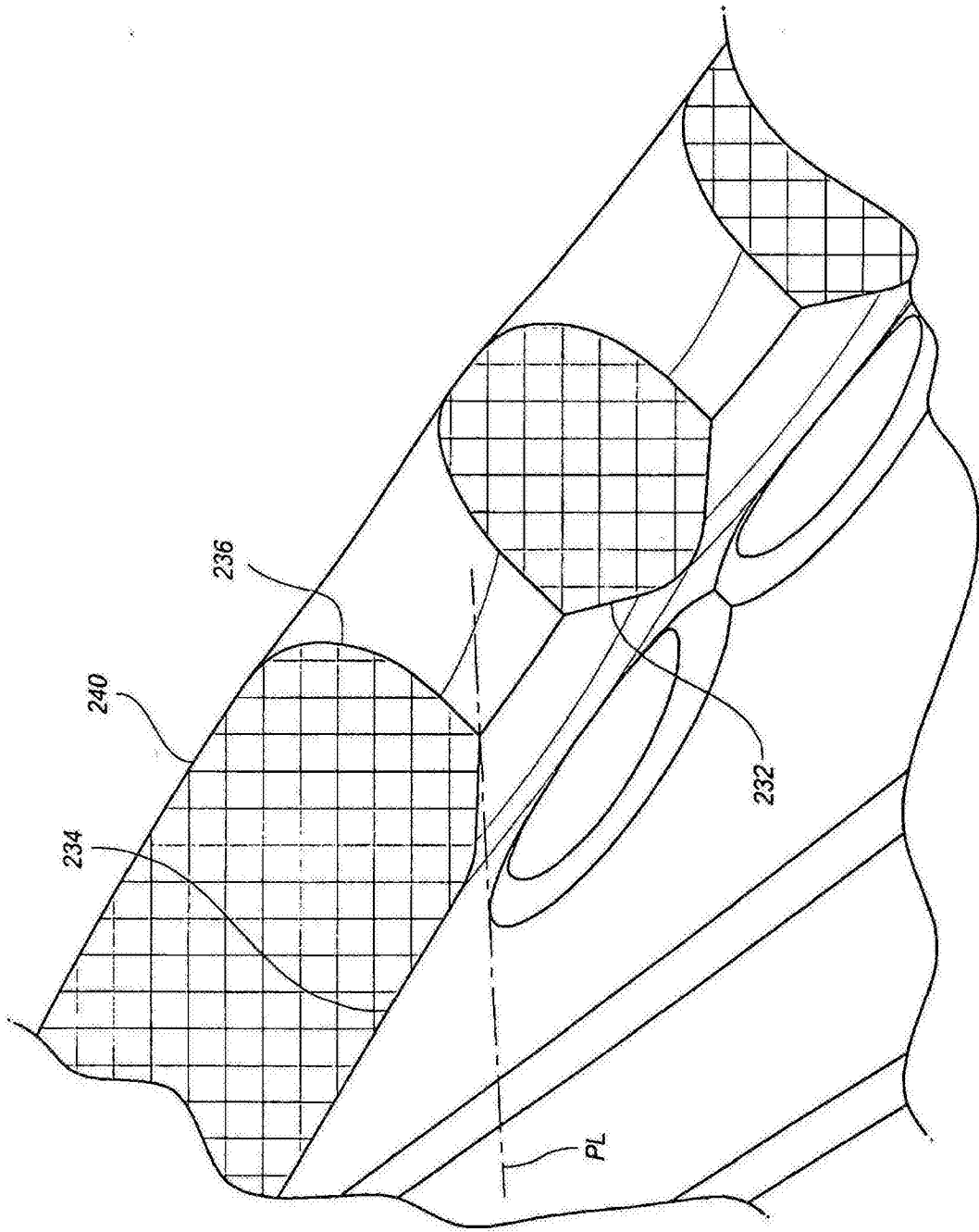


图14

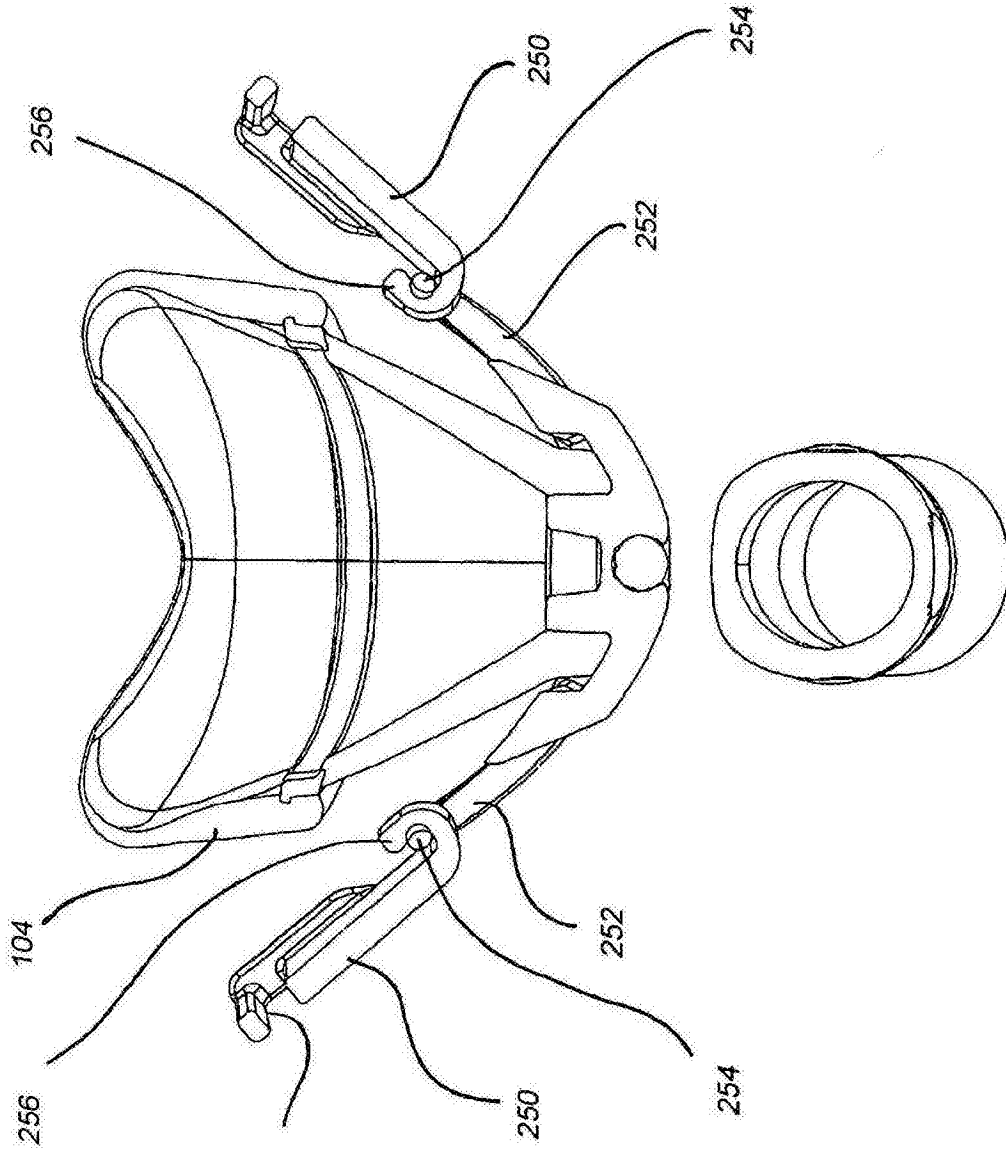


图15

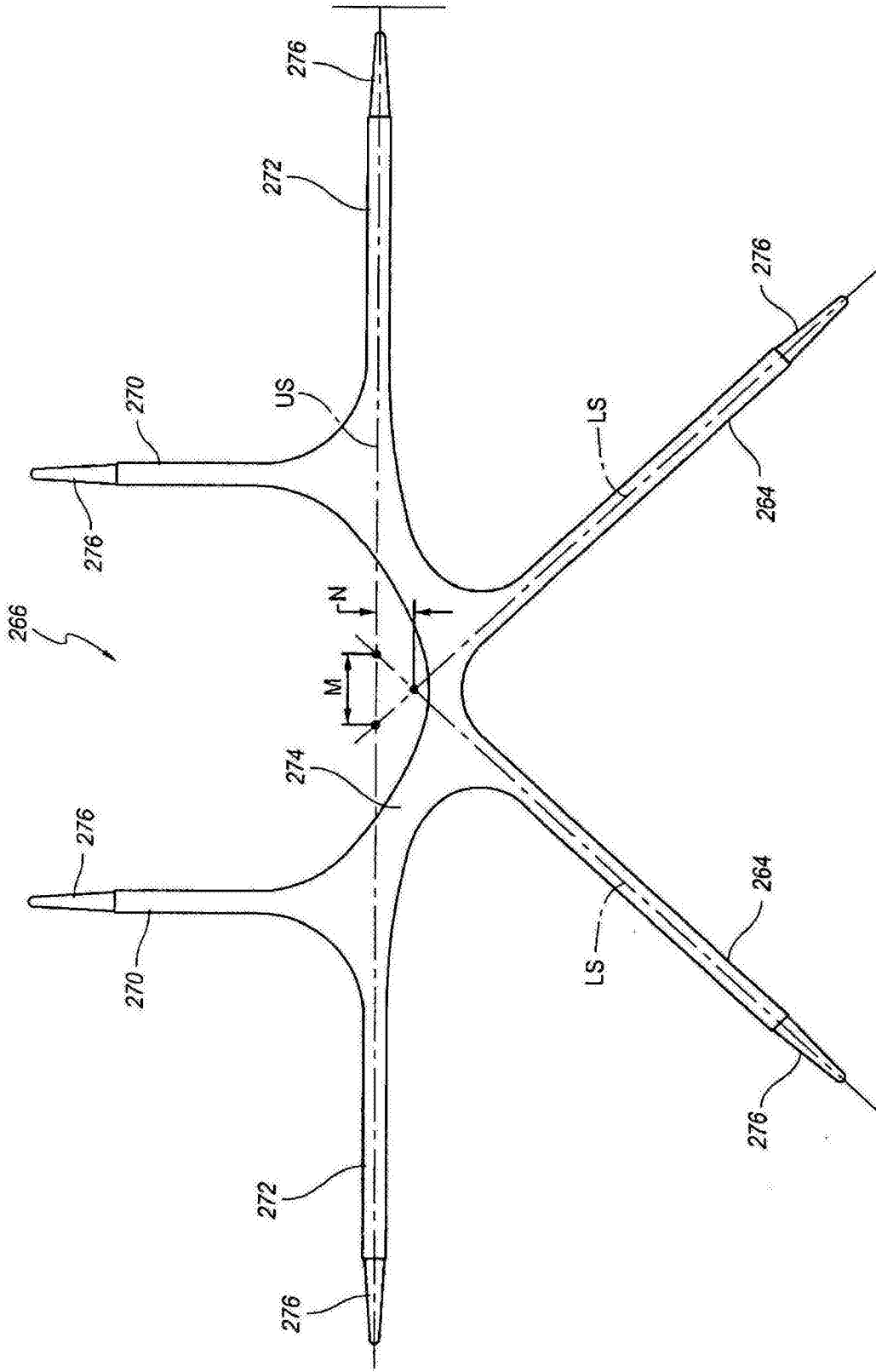


图16

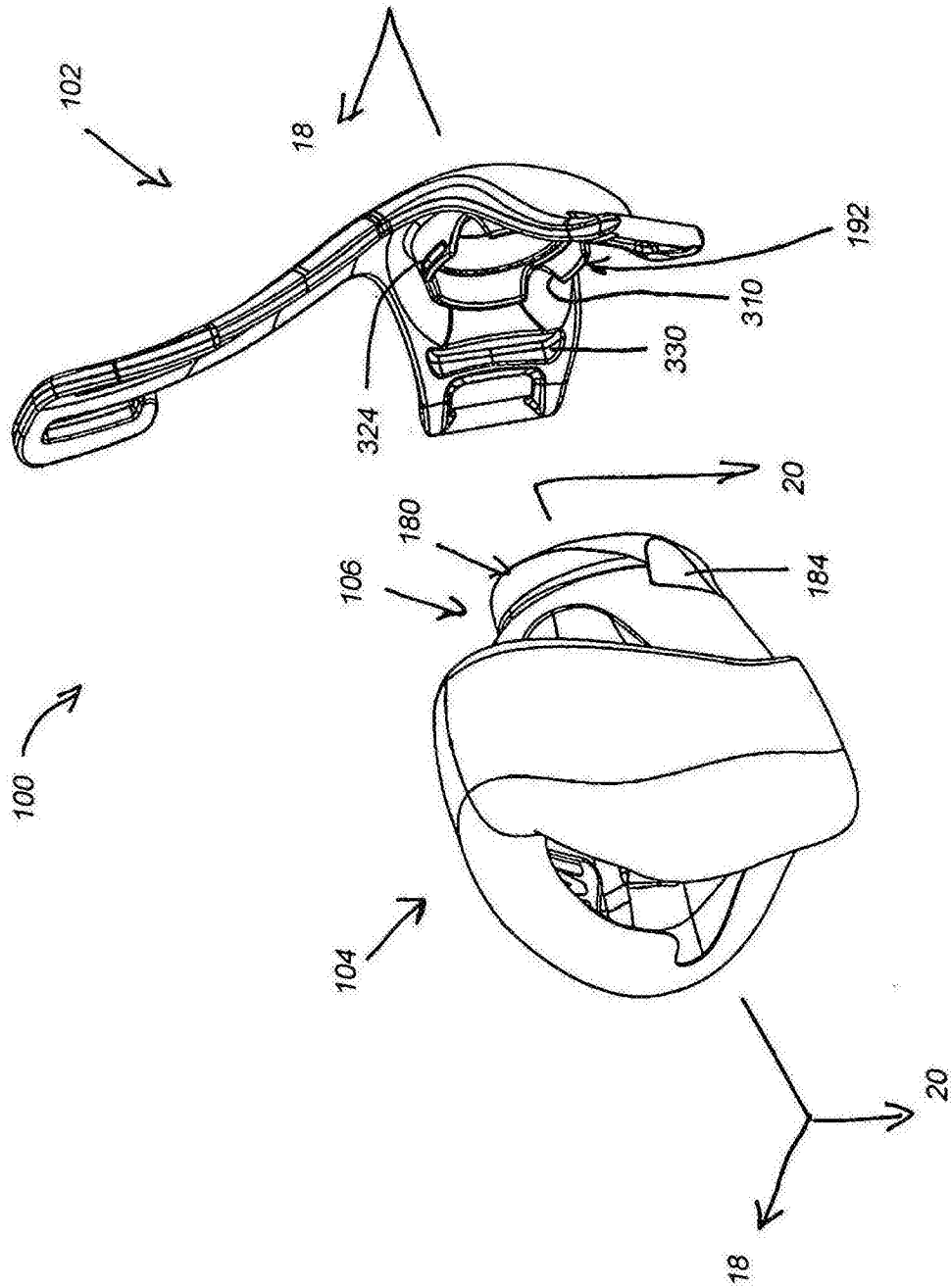


图17

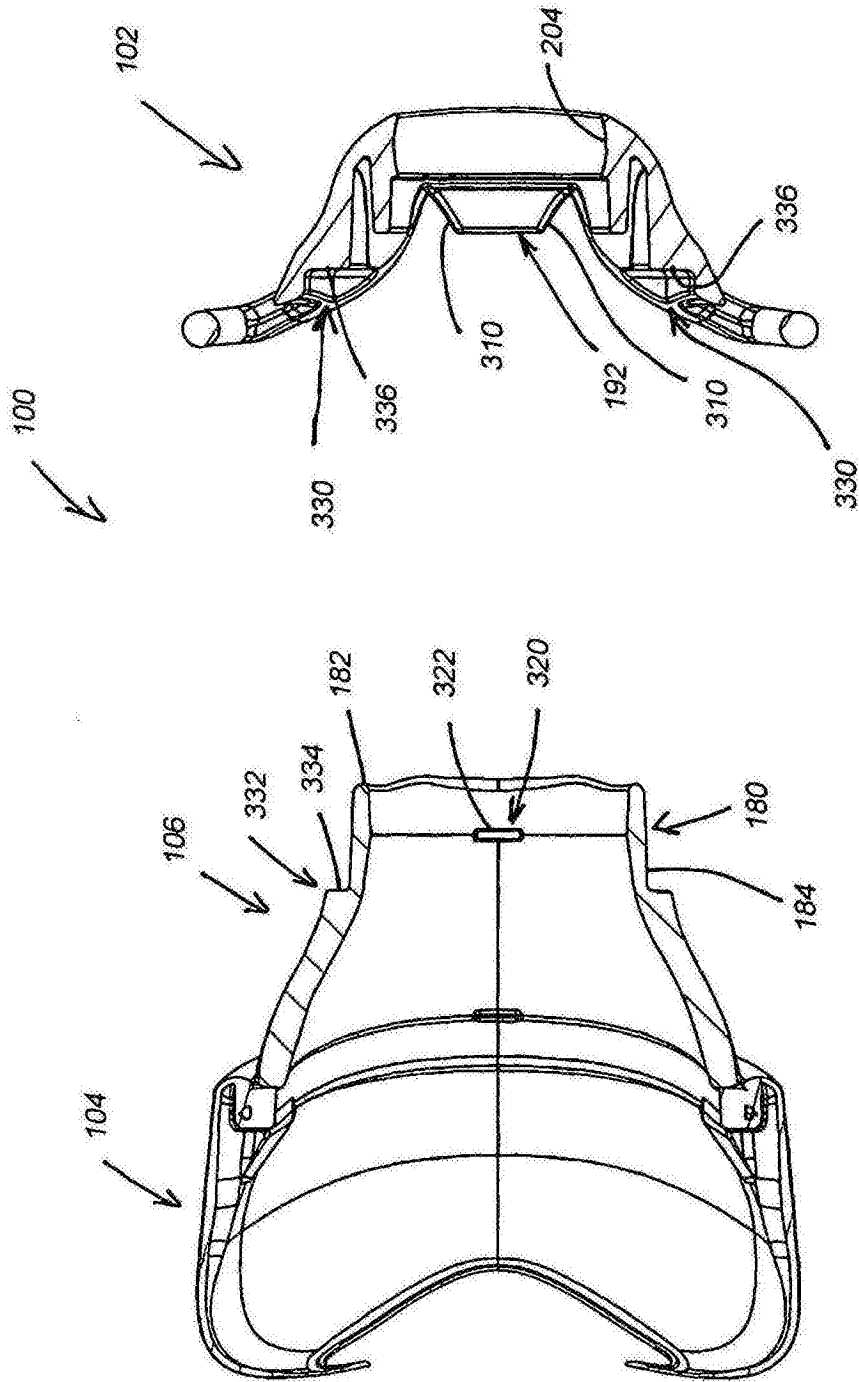


图18

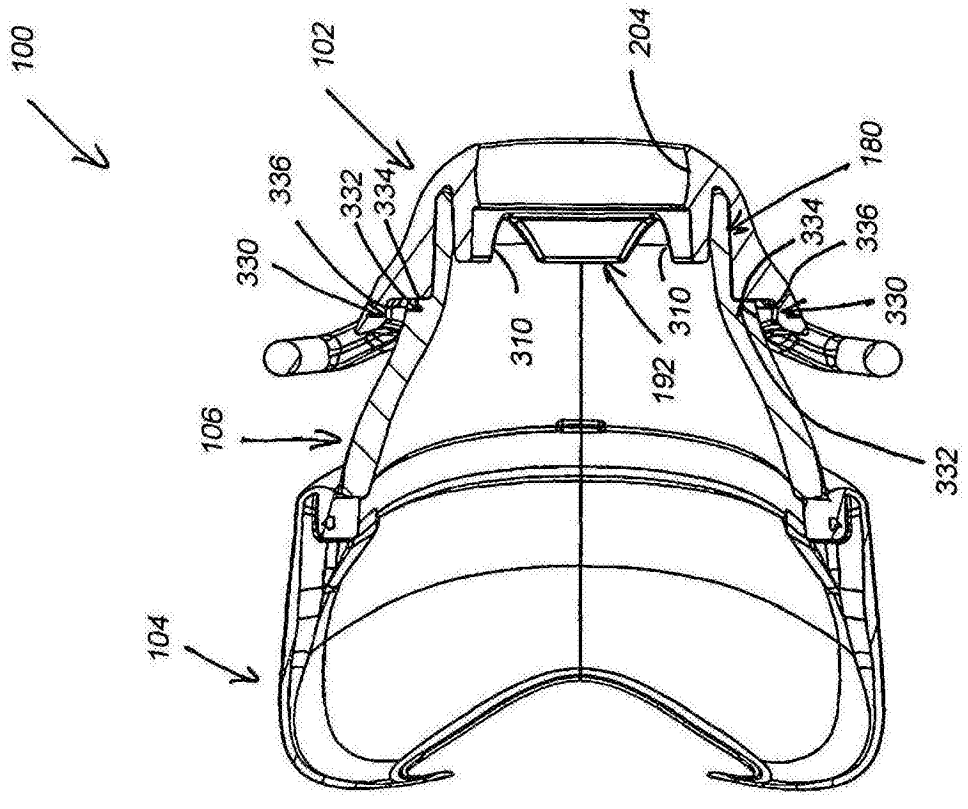


图19

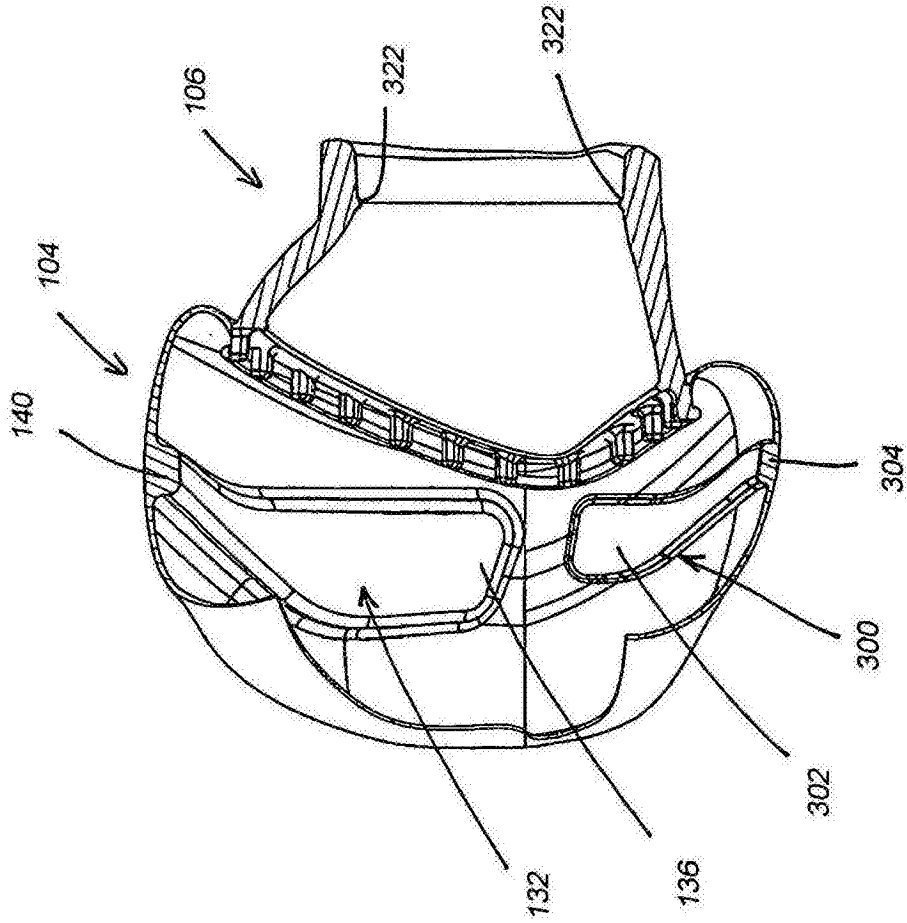


图20

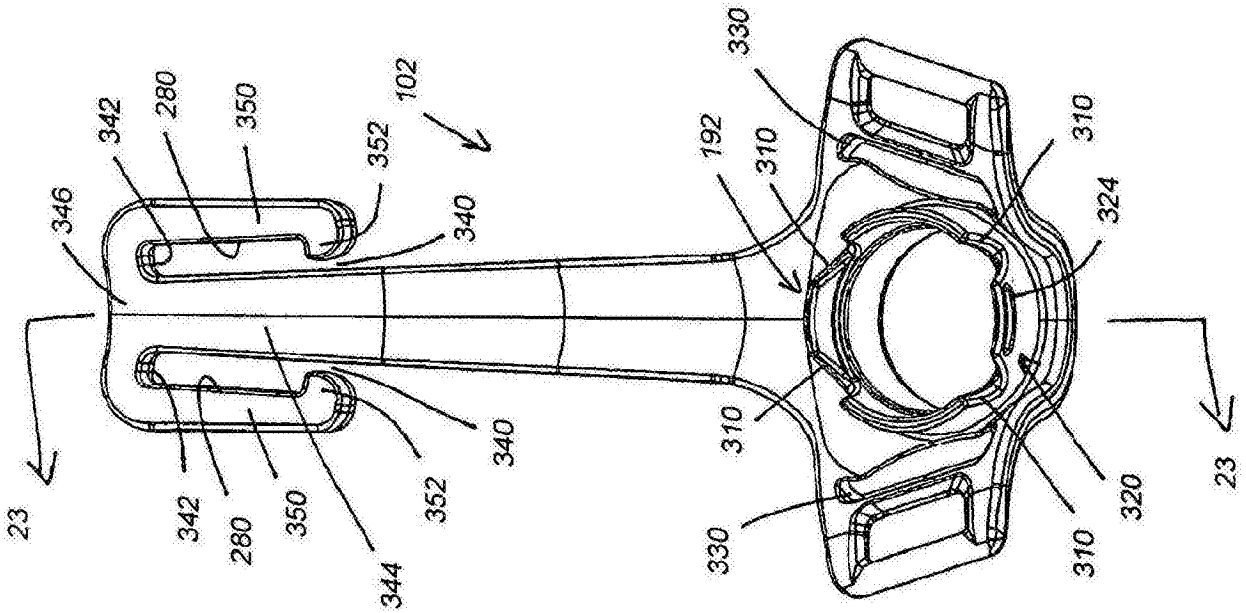


图21

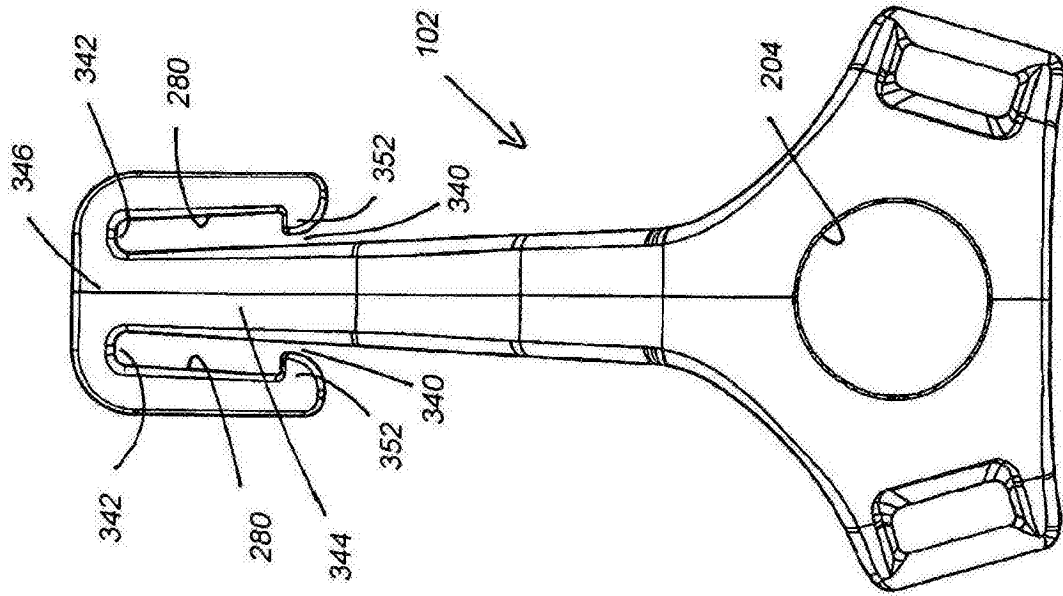


图22

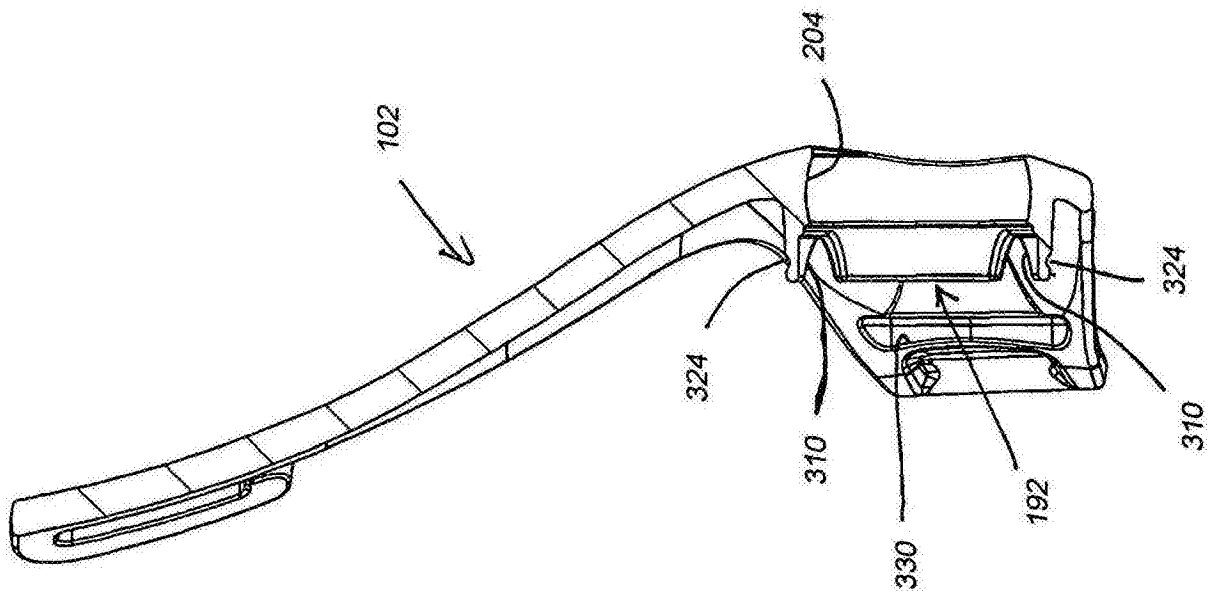


图23