





# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

## 【發明名稱】(中文/英文)

治療呼吸障礙之患者介面/ PATIENT INTERFACE FOR TREATMENT OF RESPIRATORY DISORDERS

## 【技術領域】

本技術涉及呼吸疾病的診斷、治療與改善中的一個或多個，並且涉及防止呼吸疾病的程式。特別地，本技術涉及醫療設備，以及它們用於治療呼吸疾病以及用於防止呼吸疾病的使用。

## 【先前技術】

本申請要求 2014 年 1 月 16 日提交的國際專利申請 No.PCT/AU2014/000026 的優先權。本申請要求 2013 年 11 月 15 日提交的美國臨時申請 Nos.61/904,974、2014 年 7 月 16 日提交的 62/025,245、2014 年 8 月 25 日提交的 Nos.62/041,479 以及 2014 年 9 月 23 日提交的 Nos.62/054,219 的美國臨時申請的優先權。上述申請中的每個都通過整體引用的方式包含於此。

身體的呼吸系統有助於氣體交換。鼻部和嘴部形成到患者氣道的入口。

氣道包括一系列支管，隨著支管更加深入肺部，支管變得更窄、更短並且數量更龐大。肺部的主要功能在於氣體交換，允許氧氣從空氣移動到靜脈血液中並且允許二氧化碳從靜脈血液中移動出去。氣管分成右主支氣管和左主支氣管，右主支氣管和左主支氣管最終進一步分成終末細支氣管。支氣管構成導通的氣道，並且不參與氣體交換。氣道的分支進一步通向呼吸細支氣管，並且最終到達氣泡。肺部的氣泡區域是氣體交換發生的地方，並且被稱為呼吸區域。

呼吸疾病存在的範圍。

阻塞性睡眠呼吸暫停 (OSA) 是一種形式的睡眠呼吸疾病 (SDB)，其以睡眠期間的上空氣通道的閉塞為特徵。OSA 是由異常小的上氣道和在睡

眠期間舌頭、軟齶和後口咽壁的區域中的肌肉協調的正常缺失的結合導致的。該條件導致受影響的患者有時候每晚 200 到 300 次在時長通常為 30 到 120 秒的週期期間停止呼吸。這通常導致過多的白日夢，並且這可能導致心血管病和大腦損傷。雖然受影響的人可能沒有意識到該問題，但是尤其在中年過胖男性中該綜合征是常見的障礙。見美國專利 4,944,310 (Sullivan)。

潮式呼吸 (CSR) 是患者的呼吸控制器的障礙，在 CSR 中存在有節律的交替的增強通風和變弱通風的期間，導致動脈血管的重複的去氧化和再氧化。由於該重複的氧不足，CSR 可能是有害的。在一些患者中，CSR 與從睡眠重複的覺醒相關，該重複的覺醒導致多次睡眠中斷，增加交感神經活動並且增加後負荷。見美國專利 6,532,959 (Berthon-Jones)。

肥胖換氣不足症候群 (OHS) 被定義為在沒有換氣不足的其他已知起因的情況下嚴重肥胖與覺醒慢性血碳酸過多症的組合。症狀包括呼吸困難、早晨頭痛和過度白天睡眠。

肺慢性阻塞性疾病 (COPD) 包括具有特定共同特徵的下氣道疾病群中的任意一個。這些疾病包括對空氣移動阻力增加、呼吸吐氣階段延伸和肺部的正常彈性缺失。COPD 的實例是肺氣腫和慢性支氣管炎。COPD 是由慢性吸煙 (主要危險因素)、職業暴露、空氣污染和基因因素引起的。症狀包括：運動呼吸困難、慢性咳嗽和白色泡沫痰。

神經肌肉疾病 (NMD) 是廣義的術語，其包括經由內在肌肉病例直接地或者經由神經病例間接地損傷肌肉功能的許多疾病和失調。一些 NMD 患者的特徵在於漸進性肌肉損傷，該漸進性肌肉損傷導致移動能力喪失、被束縛於輪椅、吞咽困難、呼吸肌肉弱化並且最終死於呼吸衰減。神經肌肉故障可以被分成快速漸進的和慢速漸進的：(i) 快速漸進障礙：其特徵在於逐月弱化的肌肉損傷並且導致數年內死亡 (例如青少年中的肌萎縮 (ALS) 和進行性肌肉營養不良 (DMD))；(ii) 可變的或慢速漸進性障礙：特徵在於逐年弱化的肌肉損傷並且僅中度地降低壽命 (例如肢帶、面肩臂和肌強直性營養不良)。NMD 中的呼吸衰減的症狀包括：整體弱化的增加、吞咽困難、運動和休息時的呼吸困難、疲勞、嗜睡、早晨頭痛和注意力不集中和情緒變化。

胸壁障礙是導致呼吸肌肉與胸腔之間的結合不足的胸廓變形群。該障

礙通常特徵在於局限性缺陷並且具有長期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱側凸和/或脊柱後側凸可能導致嚴重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症狀包括：運動性呼吸困難、外周性水腫、端坐呼吸、重複性胸感染、早晨頭痛、疲勞、睡眠品質差和無食欲。

另外，健康的個體可以利用該系統和設備來防止出現呼吸疾病。

### 3.2.1 系統

一種已知的用於治療 SDB 的產品是由 ResMed 製造的 S9 睡眠療法系統。

### 3.2.2 療法

鼻部持續氣道正壓通氣（CPAP）療法已經用於治療阻塞性睡眠呼吸暫停（OSA）。前提是持續氣道正壓通氣作為充氣夾板，並且可以通過向前和遠離後口咽壁推動軟齶和舌頭來防止上氣道閉塞。

無創通氣（NIV）已經用於治療 OHS、COPD、MD 和胸壁障礙。

### 3.2.3 患者介面

通過利用諸如鼻罩、全面部面罩、鼻枕或鼻托面罩的患者介面促進了，將正壓的空氣供給應用到患者氣道的入口。全面部面罩包括具有至少覆蓋鼻孔和嘴部的一個密封形成部分或者不止一個密封形成部分以單獨地覆蓋至少鼻孔和嘴部的面罩。已知一些患者周邊設備，它們中的多個的受到顯眼、不美觀、配合差、難以使用以及不舒適（尤其當穿戴長的時間期間或者當患者對系統不熟悉時），中的一個或多個。僅設計用於飛行員的面罩作為個人保護裝置的一部分，或者用於麻醉劑的實施對於它們初始的施加來說可能是可忍受的，但是然而對於例如當睡眠時的延伸的期間穿戴是不期望地不舒適的。

#### 3.2.3.1 密封形成結構

患者介面通常包括密封成形結構。

一種類型的密封形成結構圍繞患者介面的周邊延伸，並且當力施加到患者介面時旨在抵靠使用者面部密封使得密封形成結構與使用者面部面對

接合。密封形成結構可以包括空氣或流體填充襯墊，或者由諸如橡膠的彈性體支撐的彈性密封元件的成型或形成的表面。通過此種類型的密封形成結構，如果此配合不充分，將在密封形成結構與患者面部之間存在間隙，並且將需要另外的作用力來迫使患者介面抵靠患者面部以便實現密封。

另一種類型的密封形成結構包括薄的材料的翻片密封部，其如此定位在面罩的周邊周圍以便當在面罩內施加正壓時提供抵靠患者面部的自密封動作。類似先前類型的密封形成結構，如果患者面部與面罩之間的匹配不是良好，可能就需要另外的力來形成密封，否則面罩可能洩露。此外，如果密封形成結構的形狀與患者不匹配，其在使用者可能褶皺或者變彎曲，產生洩露。

密封形成結構的另一種形式可以利用黏結劑來實現密封。一些或者可能發現不斷地將黏結劑塗覆與移除到他們臉上是不方便的。

在下面專利申請中公開了轉讓到瑞思邁有限公司的患者介面密封形成結構技術的範圍：WO1998/004, 310；WO2006/074, 513；WO2010/135, 785。

### 3.2.3.2 定位和穩定

用於正空氣壓力療法的患者介面的密封形成結構受到對應空氣壓力的力以中斷密封。因此，各種技術已用於定位密封形成結構並且用於維持密封形成結構與患者面部的適當部位的密封關係。

一種技術是使用黏合劑。見例如美國專利申請 US2010/0000534。

另一種技術是使用一個或多個條帶和穩定系帶。多種此用具受到不適合、笨重、不舒適以及使用起來笨拙中的一個或多個。

剛性元件，也稱作“剛性件”，先前已經被用於可伸展頭套。與事實相關的一個已知問題是剛性件永久地附接（例如，層壓或縫合）到可伸展材料的大的區域限制了材料的可伸展長度，由此影響了整個頭套的彈性特性。另一個問題涉及清洗頭套，由於它們永久地相互附接這可能需要剛性件與可伸展材料被一起清洗。

### 3.2.3.3 通氣口技術

一些形式的患者介面系統包括通氣口以允許呼出的二氧化碳的排放。

許多此種通氣口是嘈雜的。其它可能在使用中阻塞並且提供不充分的沖刷。一些通氣口可能會例如通過噪音或集中的氣流破壞患者床伴的睡眠。一些通氣口不能被適當地清洗並且在它們變得阻塞以後必須被拋棄。一些通風孔旨在被用於短的持續時間，即少於三個月，並且因此由脆性材料製造以防止沖洗或頻繁沖洗以便促進通氣口更加頻繁的替換。ResMed 有限公司已經開發了大量改進的面罩通氣口技術。見 WO1998/034，665、WO2000/078，381、US6，581，594、USPatentApplication、US2009/0050156 和美國專利申請 2009/0044808。

現有技術面罩的噪音表格（ISO17510-2:2007，10cmH<sub>2</sub>O1 米壓力）

面罩名稱	面罩類型	加權聲能等級 dbA（不確定）	加權聲壓 dbA（不確定）	年（大 約）
黏上 (*)	鼻	50.9	42.9	1981
ResCare 標準 (*)	鼻	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage (*)	鼻	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage	鼻	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa	鼻	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro	鼻	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage SoftGel	鼻	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage FX	鼻	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift (*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008
ResMed Swift FX	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2011

ResMed Mirage series I, II (*)	全面部	31.7	23.7	2000
ResMed UltraMirage	全面部	35 (3)	27 (3)	2004
ResMed Mirage Quattro	全面部	26 (3)	18 (3)	2006
ResMed Mirage Quattro FX	全面部	27 (3)	19 (3)	2008

(\*利用 CAPA 模式中的 ISO3744 中具體規定的測試方法以 10cmH<sub>2</sub>O 測量的僅一個標本)

下面列出了多種物體的聲壓值

物體	加權聲壓 dbA (不確定)	注意
真空吸塵器：Nilfisk Walter Broadly Litter Hog:B+ 等級	68	ISO3744 在 1m 距離
會話語音	60	1m 距離
普通家庭	50	
安靜的圖書館	40	
夜晚安靜的臥室	30	
電視演播室中的背景	20	

#### 3.2.3.4 鼻枕技術

在由泰科星辰製造的亞當電路中發現了一種形式的鼻枕。另一種鼻枕，或鼻噴是轉讓給 Puritan-Bennett 公司的美國專利 4,782,832 (Trimble 等) 的主題。

ResMed 有限公司已經製造出包含鼻枕的下面的產品：SWIFT™鼻枕面罩、SWIFTII™鼻枕面罩、SWIFTLT™鼻枕面罩、SWIFTFX™鼻枕面罩以及 LIBERTY 全面部面罩。下面的轉讓給 ResMed 有限公司的專利申請，描述了鼻枕面罩：國際專利申請 WO2004/073,778 (描述了除了其它事項以

外的 ResMedSWIFT™鼻枕的方面)、美國專利申請 2009/0044808 (描述了除了其它事項以外 ResMedSWIFTLT 鼻枕的方面); 國際專利申請 WO2005/063, 328 和 WO2006/130, 903 (描述了除了其它事項以外的 ResMedLIBERTY™全面部面罩的方面); 國際專利申請 WO2009/052, 560 (描述了除了其它實現以外的 ResMedSWIFTFX™鼻枕)。

### 3.2.4 PAP 設備

處於正壓的空氣通常地通過諸如電機驅動的鼓風機的 PAP 設備供給到患者的氣道。鼓風機的出口經由柔性傳送導管連接到如上所述的患者介面。

### 3.2.5 下頷再定位

下頷再定位設備 (MRD) 是用於睡眠呼吸暫停的治療選擇中的一個。它是從牙科醫生可獲得的定制的、可調節的口腔用具, 其在睡眠期間將下頷保持在向前的位置。此機械突出部擴展了舌部後面的空間, 在咽喉壁上施加張力以減小氣道的塌陷並且減小上顎振動。

### 專利文獻

美國專利 7,743,767、美國專利 7,318,437、美國專利公開 2009/0044808、WO 公開 2000/069521、美國專利 5,724,965、美國專利 6,119,694、美國專利 6,823,869、美國專利公開 2009/0044808、WO 公開 2009/052560、WO 公開 2005/010608、美國專利 4,782,832、WO 公開 2002/11804、美國專利 6,854,465、US 公開 2010/0000543、US 公開 2009/0107508、WO 公開 2011/121466、美國專利 7,562,658、EP patent 2,022,528、EP 1356841、US 公開 2012/0318270、US 8439038、US 2009/0078259、US 公開 2009/0277525、US 公開 2010/0224276、US 6,581,594、US 公開 2009/0050156、US2010/0319700、US 公開 2009/0044810

其他鼻罩公開在美國專利號 5,724,965 和 6,119,694 中, 其中每個以參考的方式整體併入本文。這些參考文獻中的每個包括與鼻尖或者鼻子的處於剛好高於患者的上唇的那部分結合的鼻墊的描述等等。以參考的方式整體併入本文的國際專利公開號 WO 2000/069521 描述了三角形鼻墊, 其包括到患者的面部變窄的錐形輪廓。這些罩/墊中的其中一些在患者舒適度、患

者臂通氣口阻塞、穩定性和/或密封（特別是在鼻樑和臉頰區域處）方面經受重大挑戰。例如，美國專利號 5,724,965 中描述的模式相對不穩定並且在模式特別是小的鼻子模式的臉頰上易於搖晃。

以參考的方式整體併入本文的美國專利號 7,201,169 公開了不需要患者刮臉並且允許佩戴眼鏡的面罩等等，其是有賓夕法尼亞匹茲堡阿德爾莫林蔭大道 1501 好的偉康公司製造的並且作為 Respiroics® Simplicity™ 鼻罩來出售的。該面罩提供氣泡型密封，其安裝在患者的鼻子上，僅僅從患者的鼻樑向上並且圍繞鼻子的側面延伸。雖然這降低罩在患者面部的"足跡"，但是，與上述傳統氣泡面罩相比的密封氣泡尺寸的降低降低了密封的面積並且使得面罩更易於受到患者的頭部的移動引起的扭轉效應和/或氣體傳遞導管上的牽引。

### 【發明內容】

本發明的技術涉及提供用於診斷、改善、治療或防止呼吸疾病的醫療設備，其具有改善的舒適度、成本、功效、使用容易度和可製造性中的一個或多個。

本技術的一個方面涉及在呼吸疾病的診斷、改善、治療或防止中使用的裝置。

本技術的另一個方面涉及在呼吸疾病的診斷、改善、治療或防止中使用的方法。

本技術的一種形式的一個方面是具有可移除以便清洗的密封形成結構的患者介面。本技術期望的是提供與現有技術介面相比更輕質、與現有技術介面相比更不顯眼、與現有技術相比在使用中更加安靜的患者介面。還期望提供在開始治療以前當連接面罩部分時對於患者直觀並且容易調節與穿戴以便治療的患者介面。

本技術的一種形式的一個方面是具有經由硬對硬連接可定位在患者介面上的適當位置處密封形成結構的患者介面。本技術的一種形式的另一個方面是在不要求患者介面的頭套部分斷開連接的情況下可移除以便清洗的患者介面的密封形成結構。

本技術的一種形式的一個方面是包括密封形成結構、增壓室、與連接

部分的患者介面，其中密封形成結構與增壓室由相對柔軟材料形成，並且連接部分由相對剛性材料形成。在一種形式中連接部分例如經由快動、切換、雙穩定機構可移除地可連接到患者介面的框架。在一種形式中，連接部分插入成型到增壓室。

本技術的一種形式的另一個方面是患者介面，其以旨在使用中與目標穿戴者（即，患者）匹配清楚限定的周邊形狀並且與目標佩戴者的面部緊密且一致地模制或另外地構造。

本技術的一種形式的一個方面是製造這裡描述的患者介面的方法。本技術期望的是提供沒有製造現有技術患者介面的方法那麼複雜的製造方法以增加製造效率、使用較少的原材料以及需要通過操作者的較少的裝配時間。

本技術的另一個方面涉及用於將加壓空氣的供給或可呼吸氣體傳送到患者氣道的入口的患者介面。該患者介面可以包括：襯墊構件，其包括至少一個保持結構以及永久地連接到至少一個保持結構的密封形成結構；以及框架構件，其中至少一個保持結構與框架結構反復地可移除地可附接到彼此，其中至少部分地通過接合襯墊構件與框架構件形成氣室；並且其中在襯墊構件內部的空氣壓力的增加致使密封形成結構與框架構件之間的密封力增加。

本技術的一種形式的一個方面是製造患者介面的方法。

本技術的另一個方面涉及用於將加壓氣體傳送到患者以治療睡眠呼吸疾病的患者介面。該患者介面可以包括：密封形成結構，其具有鼻開口以將加壓氣體提供到患者的兩個鼻孔與一次成型的增壓室，增壓室包括增壓連接區域，並且密封形成結構構造為密封在患者鼻部的下周邊周圍；框架，其可釋放地可附接到增壓連接區域；連接埠，其與框架一次成型；以及氣體傳送管，其在連接埠處永久地接合到框架，氣體傳送管可以包括：螺旋線圈，其包括多個相鄰線圈，每個線圈都通過寬度分離並且具有限定線圈直徑的外表面；以及材料網，其與螺旋線圈共軸，在多個相鄰線圈中的相鄰線圈之間附接到螺旋線圈，並且具有在多個相鄰線圈的相鄰線圈之間徑向向外地延伸的至少一個折痕，至少一個折痕通過預定折痕線限定。

在實例中，(a) 至少一個折痕的頂點可以限定折痕直徑；(b) 當氣體傳送管處於中間狀態中時，線圈直徑可以基本上等於折痕直徑並且在中間

狀態中相鄰線圈可以彼此分離；(c) 氣體傳送管可以包括三種不同狀態中的一個：其中氣體傳送管包括中間長度的中間狀態；其中氣體傳送管沿著其縱軸延伸到大於中間長度的延伸長度的延伸狀態，以及其中氣體傳送管被沿著其縱軸壓縮到小於中間長度的壓縮長度的壓縮狀態；(d) 材料網可以包括沿著氣體傳送管的至少一個縱向部分徑向向外地延伸的至少一個折痕；(e) 材料網可以具有當氣體傳送管位於中間狀態時從螺旋線圈增加到至少一個折痕的頂端的傾斜角度。(f) 材料網可以圍繞預定折痕線具有非對稱橫截面輪廓；(g) 預定折痕線可以在多個相鄰線圈的相鄰線圈之間均勻地隔開；(h) 當氣體傳送管處於中間狀態中時分離多個相鄰線圈中的相鄰一個的寬度可以基本上等於螺旋線圈的寬度；(i) 螺旋線圈可以包括比材料網的至少一個折痕線更大比例的外表表面積；(j) 螺旋線圈的外部部分可以具有圓形輪廓；(k) 螺旋線圈可以具有比材料網更大的厚度；(l) 材料網可以具有基本上均勻的厚度；(m) 螺旋線圈可以包括熱塑性彈性體 (TPE) 或者熱塑性聚氨酯 (TPU) 並且/或者材料網可以包括熱塑性彈性體或者熱塑性聚氨酯 (TPU)；

(n) 氣體傳送管可以通過將框架插入成型到氣體傳送管在連接埠處永久地接合到框架；(o) 材料網與螺旋線圈可以結合以形成氣體傳送管的均勻且連續的內表面；(p) 至少一個折痕可以在多個相鄰線圈的交替的之間徑向向外地延伸；(q) 密封形成結構可以包括用於接收患者鼻尖的凹入部分；(r) 順從區域可以定位在凹入部分上方，該順從區域相對於密封形成結構的剩餘部分是薄且柔性的；(s) 密封形成結構可以包括泡沫、凝膠、軟塑膠、熱塑性彈性體、和/或低硬度矽膠；(t) 密封形成結構在鼻開口周圍在預定位置處可以具有不同厚度；(u) 密封形成結構可以包括對稱地圍繞鼻開口延伸的一對突出端，每個突出端都可以構造為抵靠患者面部的區域密封，其中鼻部的鼻翼接合到患者的面部；(v) 密封形成結構可以包括一對突出端支撐部分，突出端支撐部分對中的每個都可以延伸到至少部分地通過密封形成結構限定的氣體室中以支撐相應的突出端；(w) 每個突出端支撐部分都可以包括在密封形成結構的每個橫向側面處限定囊袋的中空突出部；(x) 每個突出端支撐部分都可以包括以懸臂式樣延伸到氣體室中的固體突出部；(y) 在鬆弛狀態下密封形成結構的下部可以是凹入的以抵靠患者的上唇密封並且沿著患者上唇的曲率；(z) 密封形成結構可以包括雙重壁襯墊

以當密封形成結構與患者鼻部接合時防止密封形成結構的塌陷以形成氣動密封；(aa) 密封形成結構還可以包括鼻吊帶，鼻吊帶構造並且定位為與患者的鼻小柱接合並且防止患者的鼻部延伸通過鼻開口；和/或 (bb) 鼻吊帶可以將鼻開口分成一對鼻孔埠，鼻孔埠對中的每個都與患者的鼻孔中的一個相應。

本技術的另一個方面涉及用於將加壓氣體傳送到患者以治療睡眠呼吸疾病的患者介面。患者介面可以包括：密封形成結構，其具有鼻開口以將加壓氣體提供到患者的兩個鼻孔與一次成型的增壓室，增壓室包括增壓連接區域，並且密封形成結構構造為密封在患者鼻部的下周邊周圍；框架，其可釋放地可附接到增壓連接區域；以及一對加固臂，其至少在一個平面中比框架更加柔性，其中框架與加固臂對永久地連接。

在實例中：(a) 框架可以包括第一材料並且加固臂中的每個都可以包括第二材料，第二材料與第一材料不同；(b) 第一材料可以是比第二材料相對地更加彈性地柔性；(c) 框架可以包覆成型到加固臂對以形成機械互鎖；(d) 機械互鎖包括從通過框架的材料包覆成型的加固臂對的每個延伸的可封裝部分；(e) 可封裝部分可以具有鉤與彎曲部分的一部分；(f) 第一材料可以不能與第二材料一體地結合；(g) 第一材料可以是熱塑性聚酯類彈性體並且第二材料可以是熱塑性聚合物；(h) 熱塑性聚合物可以是聚丙烯 (PP)；(i) 第一材料可以是纖維加強合成聚丙烯材料並且第二材料可以是聚丙烯；(j) 加固臂對中的每個都可以包括構造為保持定位與穩定結構的條帶的具有囊袋端部的突出端，並且突出端可以鄰近框架；(k) 第一材料可以是不能伸展的，加固臂對中的每個都可以構造為使得其在基本上平行于患者的佛蘭克林水平面的平面中與其它平面相比更加柔性；(l) 加固臂中的每個都可以包括：主體，其具有基本上沿著患者的面頰形狀的曲率；以及連接部分，其構造為連接到框架，連接部分定位在加固臂的遠端，(m) 連接部分可以包括至少一個突出部與構造為包覆成型以連接到框架的至少一個空隙；(n) 密封形成結構可以包括用於接收患者鼻尖的凹入部分；(o) 順從區域可以定位在凹入部分上方，該順從區域相對於密封形成結構的剩餘部分是薄且柔性的；(p) 密封形成結構可以包括泡沫、凝膠、軟塑膠、熱塑性彈性體、和/或低硬度矽膠；(q) 密封形成結構在鼻開口周圍在預定位位置處可以具有不同厚度；(r) 密封形成結構可以包括對稱地圍繞鼻開口延

伸的一對突出端，每個突出端都可以構造為抵靠患者面部的區域密封，其中鼻部的鼻翼接合到患者的面部；(s) 密封形成結構可以包括一對突出端支撐部分，突出端支撐部分對中的每個都可以延伸到至少部分地通過密封形成結構限定的氣體室中以支撐相應的突出端；(t) 每個突出端支撐部分都可以包括在密封形成結構的每個橫向側面處限定囊袋的中空突出部；(u) 每個突出端支撐部分都可以包括以懸臂式樣延伸到氣體室中的固體突出部；(v) 在鬆弛狀態下密封形成結構的下部可以是凹入的以抵靠患者的上唇密封並且沿著患者上唇的曲率；(w) 密封形成結構可以包括雙重壁襯墊以當密封形成結構與患者鼻部接合時防止密封形成結構的塌陷以形成氣動密封；(x) 密封形成結構還可以包括鼻吊帶，鼻吊帶構造並且定位為與患者的鼻小柱接合並且防止患者的鼻部延伸通過鼻開口；和/或 (y) 鼻吊帶可以將鼻開口分成一對鼻孔埠，鼻孔埠對中的每個都與患者的鼻孔中的一個相應；(z) 主體的縱軸是相對於連接部分的縱軸沿著下方向以在約 15 度到約 25 度的範圍中的角度傾斜的；(aa) 加固臂對中的每個都可以包括鉸接點以允許框架與密封形成結構圍繞患者矢狀平面中的鉸接點彎曲、傾斜、和/或鉸接剛性件對中的每個都構造為在鉸接點相對於加固臂的剩餘部分具有增加的柔性；(bb) 加固臂對中的每個都可以在鉸接點處變窄以增加柔性；(cc) 加固臂對中的每個都可以包括填充物以使患者面頰抵靠加固臂緩衝；(dd) 剛性件對中的每個都可以在與框架相對的端部包括開口以接收定位與穩定結構的側面條帶；(ee) 定位與穩定結構的每個側條帶都可以包括凸片並且可以由鉤與環的材料形成以方便長度調節；(ff) 側面條帶可以連接到後條帶部分；(gg) 後帶部分的彈性可以大於、等於、或小於側條帶的彈性；和/或 (hh) 主體的縱軸是相對於連接部分的縱軸沿著下方向以在約 20 度的角度傾斜的。

本技術的另一個方面涉及用於將加壓氣體傳送到患者以治療睡眠呼吸疾病的患者介面。患者介面可以包括：密封形成結構，其具有鼻開口以將加壓氣體提供到患者的兩個鼻孔與一次成型的增壓室，增壓室包括增壓連接區域，並且密封形成結構構造為密封在患者鼻部的下周邊周圍；可附接到增壓連接區域的框架，該框架包括第一材料；以及一對加固臂對中的每個都包括第二材料，第二材料與第一材料不同。其中加固臂對中的每個都可以包括鉸接點以允許框架與密封形成結構圍繞患者矢狀平面中的鉸接點

彎曲、傾斜、和/或剛性件對中的每個都構造為在鉸接點相對於剛性件的剩餘部分具有增加的柔性。

在實例中：(a)第一材料可以是比第二材料相對地更加彈性地柔性；(b)框架可以包覆成型到加固臂對以形成機械互鎖；(c)機械互鎖包括從通過框架的材料包覆成型的加固臂對的每個延伸的可封裝部分；(d)可封裝部分可以具有鉤與彎曲部分的一部分；(e)第一材料可以不能與第二材料一體地結合；(f)第一材料可以是熱塑性聚酯類彈性體並且第二材料可以是熱塑性聚合物；(g)熱塑性聚合物可以是聚丙烯(PP)；(h)第一材料可以是纖維加強合成聚丙烯材料並且第二材料可以是聚丙烯；(i)加固臂對中的每個都可以包括構造為保持定位與穩定結構的條帶的具有囊袋端部的突出端，並且突出端可以鄰近框架；(j)第一材料可以是不能伸展的，加固臂對中的每個都可以構造為使得其在基本上平行于患者的佛蘭克林水平面的平面中與其它平面相比更加柔性；(k)加固臂中的每個都可以包括：主體，其具有基本上沿著患者的面頰形狀的曲率；以及連接部分，其構造為連接到框架，連接部分定位在加固臂的遠端，(l)連接部分可以包括至少一個突出部與構造為包覆成型以連接到框架的至少一個空隙；(m)密封形成結構可以包括用於接收患者鼻尖的凹入部分；(n)順從區域可以定位在凹入部分上方，該順從區域相對於密封形成結構的剩餘部分是薄且柔性的；(o)密封形成結構可以包括泡沫、凝膠、軟塑膠、熱塑性彈性體、和/或低硬度矽膠；(p)密封形成結構在鼻開口周圍在預定位置處可以具有不同厚度；(q)密封形成結構可以包括對稱地圍繞鼻開口延伸的一對突出端，每個突出端都可以構造為抵靠患者面部的區域密封，其中鼻部的鼻翼接合到患者的面部；(r)密封形成結構可以包括一對突出端支撐部分，突出端支撐部分對中的每個都可以延伸到至少部分地通過密封形成結構限定的氣體室中以支撐相應的突出端；(s)每個突出端支撐部分都可以包括在密封形成結構的每個橫向側面處限定囊袋的中空突出部；(t)每個突出端支撐部分都可以包括以懸臂式樣延伸到氣體室中的固體突出部；(u)在鬆弛狀態下密封形成結構的下部可以是凹入的以抵靠患者的上唇密封並且沿著患者上唇的曲率；(v)密封形成結構可以包括雙重壁襯墊以當密封形成結構與患者鼻部接合時防止密封形成結構的塌陷以形成氣動密封；(w)密封形成結構還可以包括鼻吊帶，鼻吊帶構造並且定位為與患者的鼻小柱接合並且防止患者的鼻部延

伸通過鼻開口；和/或 (x) 鼻吊帶可以將鼻開口分成一對鼻孔埠，鼻孔埠對中的每個都與患者的鼻孔中的一個相應；(y) 主體的縱軸是相對於連接部分的縱軸沿著下方向以在約 15 度到約 25 度的範圍中的角度傾斜的；(z) 框架與加固臂對永久地連接；(aa) 加固臂對中的每個都可以在鉸接點處變窄以增加柔性；(bb) 加固臂對中的每個都可以包括填充物以使患者面頰抵靠加固臂緩衝；(cc) 剛性件對中的每個都可以在與框架相對的端部包括開口以接收定位與穩定結構的側面條帶；(dd) 定位與穩定結構的每個側條帶都可以包括凸片並且可以由鉤與環的材料形成以方便長度調節；(ee) 側面條帶可以連接到後條帶部分；(ff) 後帶部分的彈性可以大於、等於、或小於側條帶的彈性；和/或 (gg) 主體的縱軸是相對於連接部分的縱軸沿著下方向以在約 20 度的角度傾斜的。

本技術的另一個方面涉及用於將加壓氣體傳送到患者以治療睡眠呼吸疾病的患者介面。患者介面可以包括：密封形成結構，其具有鼻開口以將加壓氣體提供到患者的兩個鼻孔與一次成型的增壓室，增壓室包括增壓連接區域，並且密封形成結構構造為密封在患者鼻部的下周邊周圍；框架，其可釋放地可附接到增壓連接區域；連接埠，其與框架一次成型；以及用於沖刷呼出空氣的至少一個通氣口，通氣口永久地連接到框架，其中所述至少一個通氣口由通過交織的塑膠纖維形成的織物製成，所述織物具有預定空隙數量。

在實例中：(a) 至少一個通氣口可以包括在連接埠的相對側面上永久地連接到框架的兩個通氣口；(b) 兩個通氣口可以包括具有第一氣流速率的第一通氣口與具有與第一氣流速率不同的第二氣流速率的第二通氣口；(c) 第一氣流速率與第二氣流速率可以選擇為使得第一氣流速率與第二氣流速率的平均氣流速率在預定範圍內；(d) 可以通過將第一通氣口和/或第二通氣口的一部分相應地熱熔到預定量的空隙率而獲得第一氣流速率和/或第二氣流速率；(e) 塑膠纖維可以由來自下面組中任一個的熱塑性聚合物製成，該組包括：聚丙烯、聚丙烯編織材料聚碳酸酯、尼龍和聚乙烯；(f) 至少一個通氣口可以利用下面組中任一個通過分子黏附永久地連接到框架，組包括：包覆成型、共同注塑成型以及兩次發射 (2K) 注塑成型；(g) 至少一個通氣口可以包括半圓形狀或 D 形狀；(h) 密封形成結構可以包括用於接收患者鼻尖的凹入部分；(i) 順從區域可以定位在凹入部分上方，該

順從區域相對於密封形成結構的剩餘部分是薄且柔性的；(j) 密封形成結構可以包括泡沫、凝膠、軟塑膠、熱塑性彈性體、和/或低硬度矽膠；(k) 密封形成結構在鼻開口周圍在預定位置處可以具有不同厚度；(l) 密封形成結構可以包括對稱地圍繞鼻開口延伸的一對突出端，每個突出端都可以構造為抵靠患者面部的區域密封，其中鼻部的鼻翼接合到患者的面部；(m) 密封形成結構可以包括一對突出端支撐部分，突出端支撐部分對中的每個都可以延伸到至少部分地通過密封形成結構限定的氣體室中以支撐相應的突出端；(n) 每個突出端支撐部分都可以包括在密封形成結構的每個橫向側面處限定囊袋的中空突出部；(o) 每個突出端支撐部分都可以包括以懸臂式樣延伸到氣體室中的固體突出部；(p) 在鬆弛狀態下密封形成結構的下部可以是凹入的以抵靠患者的上唇密封並且沿著患者上唇的曲率；(q) 密封形成結構可以包括雙重壁襯墊以當密封形成結構與患者鼻部接合時防止密封形成結構的塌陷以形成氣動密封；(r) 密封形成結構還可以包括鼻吊帶，鼻吊帶構造並且定位為與患者的鼻小柱接合並且防止患者的鼻部延伸通過鼻開口；和/或 (s) 鼻吊帶可以將鼻開口分成一對鼻孔埠，鼻孔埠對中的每個都與患者的鼻孔中的一個相應。

本技術的另一個方面涉及用於患者周邊設備的定位與穩定結構。定位與穩定結構可以包括：至少一個條帶；至少一個加固臂，該至少一個加固臂包括主體與用於將主體連接到面罩框架的延伸部；其中定位與穩定結構佈置為將至少一個條帶與至少一個加固臂相對於彼此定位為使得至少一個加固臂將預定形狀給予到在至少一個條帶的剛性部分處的至少一個條帶並且允許至少一個條帶的剛性部分相對於至少一個加固臂移動，並且該延伸部可以構造為防止至少一個加固臂在平行于患者矢狀平面的平面中相對於面罩框架移動。

在實例中：(a) 至少一個加固臂可以僅在一個局部點或區域固定到至少一個條帶；(b) 至少一個加固臂可以在至少一個條帶的限定區域中固定到至少一個條帶；(c) 限定區域可以鄰近至少一個條帶的囊袋或者套管開口；(d) 至少一個加固臂可以是多軸可變形的以符合患者面部輪廓；(e) 至少一個加固臂可以成形為從面罩框架延伸到鄰近地在患者頰骨上面或下面的位置處；(f) 至少一個加固臂可以具有新月狀的側輪廓；(g) 至少一個加固臂的端部部分可以固定到至少一個條帶；(h) 至少一個加固臂可以通

過縫合、焊接、黏接、熱熔、夾緊、扣緊、將覆蓋件扣在端部上方、和/或扣在外面部分上而固定到至少一個條帶；(i) 給予的預定形狀可以將定位與穩定結構的壓力引導到穿戴者面部的預定部分；(j) 至少一個加固臂可能不能伸展並且臂至少一個條帶相對更加剛性；(k) 定位與穩定結構可以包括對稱地佈置在患者面部的相對側面上的兩個或多個加固臂；(l) 至少一個加固臂可以從至少一個條帶完全地可移除；(m) 至少一個條帶可以包括兩個囊袋，每個囊袋都接收加固臂以將至少一個條帶可釋放地固定到加固臂；(n) 至少一個條帶可以包括至少一個保持裝置，保持裝置可以包括環、套管和/或囊袋，以便接收至少一個加固臂並且將至少一個加固臂保持在適當位置處；(o) 至少一個加固臂可以包括至少一個保持裝置，保持裝置可以包括環、套管和/或囊袋，以便接收至少一個加固臂並且將至少一個條帶保持在適當位置處；(p) 至少一個加固臂可以固定到設置到至少一個條帶的引導元件；(q) 引導元件可以是至少一個加固臂延伸到其中或通過其的環狀或套狀部分或者通道或者囊袋；(r) 引導元件可以允許至少一個條帶相對於至少一個加固臂擴展或收回並且/或者可以允許至少一個加固臂相對於至少一個條帶的基本上自由移動或浮動；(s) 延伸部可以構造為允許至少一個加固臂在平行于患者矢狀平面的平面中彎曲；(t) 延伸部在寬度上可以與主體基本上相等；(u) 至少一個條帶可以是基本上無彈性的使得定位與穩定結構通過至少一個加固臂、梯鎖夾具、扣環連接件、以及鉤與環連接件的彎曲中的至少一個是長度可調節的；(v) 患者介面用於相對於周圍氣壓以持續正壓將可呼吸氣體流量密封地傳送到包括至少患者鼻孔的入口的患者氣道的入口；其中患者介面構造為當患者睡眠時貫穿患者的呼吸週期在使用中將治療壓力保持在周圍氣壓以上約 4cmH<sub>2</sub>O 到約 30cmH<sub>2</sub>O 的範圍內，例如通常約 10cmH<sub>2</sub>O，以改善例如睡眠呼吸停止的睡眠呼吸疾病，患者介面系統可以包括：根據上面實例中的一個或多個的定位與穩定結構；以及患者介面，其包括：密封形成結構，其在使用中用於將加壓氣體至少提供到患者的兩個鼻孔以及以周圍壓力以上的壓力加壓的增壓室，密封形成結構與增壓室一次成型，增壓室包括增壓連接區域，並且密封形成結構構造為密封在患者鼻部的下周邊周圍；氣體沖刷通氣口，其構造為允許患者呼出的 CO<sub>2</sub> 流動到患者介面的外部以使由患者呼出的 CO<sub>2</sub> 的再呼吸最小化；以及框架，其可釋放地可附接到增壓連接區域；(w) 延伸部可以永久地固定

到面罩框架並且主體是從延伸部可拆除的；(x) 延伸部與主體可以包括一件並且延伸部是從面罩框架可拆除的；(y) 主體的縱軸是相對於延伸部的縱軸沿著下方向以在約 15 度到約 25 度的範圍中的角度傾斜的；和/或 (z) 主體的縱軸是相對於延伸部的縱軸沿著下方向以在約 20 度的角度傾斜的。

本技術的另一個方面涉及用於患者介面的襯墊構件，其用於將加壓空氣的供給或可呼吸氣體傳送到患者氣道的入口。襯墊構件可以包括：至少一個保持結構，其用於與框架構件反復地接合與脫離；以及密封形成結構，其具有用於將加壓氣體提供到患者的兩個鼻孔的鼻開口與一次成型的增壓室，密封形成結構構造為密封在患者鼻部的下周邊周圍，並且密封形成結構與增壓室永久地連接到至少一個保持結構；其中密封形成結構由第一材料製成並且至少一個保持結構由與第一材料具有不同機械特性的第二材料製成並且第二材料比第一材料更加剛性；並且其中在襯墊構件內部的空氣壓力的增加致使密封形成結構與框架構件之間的密封力增加。

在實例中：(a) 第一材料可以是矽膠並且第二材料可以是比第一材料具有更高硬度的矽膠；(b) 襯墊構件可以包括定位在至少一個保持結構與密封形成結構之間的增壓室；(c) 襯墊構件可以包括由第二材料製成的框架構件；(d) 第一材料可以允許密封形成結構容易地符合指壓並且第二材料可以防止至少一個保持結構容易地符合指壓；(e) 密封形成結構可以包括用於接收患者鼻尖的凹入部分；(f) 順從區域可以定位在凹入部分上方，該順從區域相對於密封形成結構的剩餘部分是薄且柔性的；(g) 密封形成結構可以包括泡沫、凝膠、軟塑膠、熱塑性彈性體、和/或低硬度矽膠；(h) 密封形成結構在鼻開口周圍在預定位置處可以具有不同厚度；(i) 密封形成結構可以包括對稱地圍繞鼻開口延伸的一對突出端，每個突出端都可以構造為抵靠患者面部的區域密封，其中鼻部的鼻翼接合到患者的面部；(j) 密封形成結構可以包括一對突出端支撐部分，突出端支撐部分對中的每個都可以延伸到至少部分地通過密封形成結構限定的氣體室中以支撐相應的突出端；(k) 每個突出端支撐部分都可以包括在密封形成結構的每個橫向側面處限定囊袋的中空突出部；(l) 每個突出端支撐部分都可以包括以懸臂式樣延伸到氣體室中的固體突出部；(m) 在鬆弛狀態下密封形成結構的下部可以是凹入的以抵靠患者的上唇密封並且沿著患者上唇的曲率；(n) 密封形成結構可以包括雙重壁襯墊以當密封形成結構與患者鼻部接合時防止密

封形成結構的塌陷以形成氣動密封；(o) 密封形成結構還可以包括鼻吊帶，鼻吊帶構造並且定位為與患者的鼻小柱接合並且防止患者的鼻部延伸通過鼻開口；和/或 (p) 鼻吊帶可以將鼻開口分成一對鼻孔埠，鼻孔埠對中的每個都與患者的鼻孔中的一個相應；(q) 至少一個保持結構可以包括一個連續保持結構；(r) 至少一個保持結構可以包括非連續的上保持結構與下保持結構；(s) 上保持結構可以包括上保持特徵以及沿著與上保持特徵相反方向橫向向外地延伸的上舌部分，並且下保持結構可以包括下保持特徵以及沿著與下保持特徵相反的方向橫向向外地延伸的下舌部分；和/或 (t) 患者介面用於相對於周圍氣壓以持續正壓將可呼吸氣體流量密封地傳送到包括至少患者鼻孔的入口的患者氣道的入口，其中患者介面構造為當患者睡眠時貫穿患者的呼吸週期在使用中將治療壓力保持在周圍氣壓以上約 4cmH<sub>2</sub>O 到約 30cmH<sub>2</sub>O 的範圍內，患者介面可以包括：上面實例的任一個的襯墊構件；定位與穩定結構，其用於將與圍繞入口的區域密封接觸的襯墊構件保持到患者鼻氣道，同時將入口處的氣動壓力保持到至少患者鼻氣道；增壓室，其在使用中以周圍壓力以上的壓力加壓；以及氣體沖刷通氣口，其構造為允許患者呼出的 CO<sub>2</sub> 流動到患者介面的外部以使由患者呼出的 CO<sub>2</sub> 的再呼吸最小化。

本技術的另一個方面涉及用於將可呼吸氣體提供到患者的患者介面。患者介面可以包括：密封形成結構，其具有鼻開口以將加壓氣體提供到患者的兩個鼻孔與一次成型的增壓室，增壓室包括增壓連接區域，並且密封形成結構構造為密封在患者鼻部的下周邊周圍；以及框架，其包括框架連接區域與頭套連接區域；其中框架連接區域構造為附接到在增壓連接區域處的增壓室，並且其中密封唇適於在增壓連接區域與框架連接區域之間形成氣動密封。

在實例中：(a) 框架連接區域可以包括至少一個保持特徵以方便與增壓連接區域連接，並且增壓連接區域額可以包括至少一個互補連接區域以接收與其相應的至少一個保持特徵；(b) 至少一個保持特徵可以是倒鉤，倒鉤可以具有前沿表面與後沿表面並且至少一個互補連接區域可以包括引入表面與保持表面；(c) 密封形成結構可以包括用於接收患者鼻尖的凹入部分；(d) 順從區域可以定位在凹入部分上方，該順從區域相對於密封形成結構的剩餘部分是薄且柔性的；(e) 密封形成結構可以包括泡沫、凝膠、

軟塑膠、熱塑性彈性體、和/或低硬度矽膠；(f) 密封形成結構在鼻開口周圍在預定位置處可以具有不同厚度；(g) 密封形成結構可以包括對稱地圍繞鼻開口延伸的一對突出端，每個突出端都可以構造為抵靠患者面部的區域密封，其中鼻部的鼻翼接合到患者的面部；(h) 密封形成結構可以包括一對突出端支撐部分，突出端支撐部分對中的每個都可以延伸到至少部分地通過密封形成結構限定的氣體室中以支撐相應的突出端；(i) 每個突出端支撐部分都可以包括在密封形成結構的每個橫向側面處限定囊袋的中空突出部；(j) 每個突出端支撐部分都可以包括以懸臂式樣延伸到氣體室中的固體突出部；(k) 在鬆弛狀態下密封形成結構的下部可以是凹入的以抵靠患者的上唇密封並且沿著患者上唇的曲率；(l) 密封形成結構可以包括雙重壁襯墊以當密封形成結構與患者鼻部接合時防止密封形成結構的塌陷以形成氣動密封；(m) 密封形成結構還可以包括鼻吊帶，鼻吊帶構造並且定位為與患者的鼻小柱接合並且防止患者的鼻部延伸通過鼻開口；和/或 (n) 鼻吊帶可以將鼻開口分成一對鼻孔埠，鼻孔埠對中的每個都與患者的鼻孔中的一個相應。

本技術的另一個方面涉及一種用於鼻托面罩的襯墊構件，其用於將加壓空氣的供給或可呼吸氣體傳送到患者氣道的入口。襯墊構件可以包括：至少一個保持結構，其用於與框架構件反復地接合與脫離；以及密封形成結構，其具有用於將加壓氣體提供到患者的兩個鼻孔的鼻開口與一次成型的增壓室，密封形成結構構造為密封在患者鼻部的下周邊周圍，並且密封形成結構與增壓室永久地連接到至少一個保持結構；其中在襯墊構件內部的空氣壓力的增加致使密封形成結構與框架構件之間的密封力增加；並且其中至少一個保持結構與框架構件之間的保持力高於脫離力以使至少一個保持結構與框架構件脫離。

在實例中：(a) 密封形成結構可以包括用於接收患者鼻尖的凹入部分；(b) 順從區域可以定位在凹入部分上方，該順從區域相對於密封形成結構的剩餘部分是薄且柔性的；(c) 密封形成結構可以包括泡沫、凝膠、軟塑膠、熱塑性彈性體、和/或低硬度矽膠；(d) 密封形成結構在鼻開口周圍在預定位置處可以具有不同厚度；(e) 密封形成結構可以包括對稱地圍繞鼻開口延伸的一對突出端，每個突出端都構造為抵靠患者面部的區域密封，其中鼻部的鼻翼接合到患者的面部；(f) 密封形成結構可以包括一對突出端

支撐部分，突出端支撐部分對中的每個都可以延伸到至少部分地通過密封形成結構限定的氣體室中以支撐相應的突出端；(g) 每個突出端支撐部分都可以包括在密封形成結構的每個橫向側面處限定囊袋的中空突出部；(h) 每個突出端支撐部分都可以包括以懸臂式樣延伸到氣體室中的固體突出部；(i) 在鬆弛狀態下密封形成結構的下部可以是凹入的以抵靠患者的上唇密封並且沿著患者上唇的曲率；(j) 密封形成結構可以包括雙重壁襯墊以當密封形成結構與患者鼻部接合時防止密封形成結構的塌陷以形成氣動密封；(k) 密封形成結構還可以包括鼻吊帶，鼻吊帶構造並且定位為與患者的鼻小柱接合並且防止患者的鼻部延伸通過鼻開口；和/或 (l) 鼻吊帶可以將鼻開口分成一對鼻孔埠，鼻孔埠對中的每個都與患者的鼻孔中的一個相應；(m) 至少一個保持結構可以包括一個連續保持結構；(n) 至少一個保持結構可以包括非連續的上保持結構與下保持結構；(o) 上保持結構可以包括上保持特徵以及沿著與上保持特徵相反方向橫向向外地延伸的上舌部分，並且下保持結構可以包括下保持特徵以及沿著與下保持特徵相反的方向橫向向外地延伸的下舌部分；和/或 (p) 患者介面用於相對於周圍氣壓以持續正壓將可呼吸氣體流量密封地傳送到包括至少患者鼻孔的入口的患者氣道的入口，其中患者介面構造為當患者睡眠時貫穿患者的呼吸週期在使用中將治療壓力保持在周圍氣壓以上約 4cmH<sub>2</sub>O 到約 30cmH<sub>2</sub>O 的範圍內，患者介面可以包括：上面實例的任一個的襯墊構件；定位與穩定結構，其用於將與圍繞入口的區域密封接觸的襯墊構件保持到患者鼻氣道，同時將入口處的氣動壓力保持到至少患者鼻氣道；增壓室，其在使用中以周圍壓力以上的壓力加壓；以及氣體沖刷通氣口，其構造為允許患者呼出的 CO<sub>2</sub> 流動到患者介面的外部以使由患者呼出的 CO<sub>2</sub> 的再呼吸最小化。

本技術的另一個方面涉及用於患者介面的襯墊構件，其用於將加壓空氣的供給或可呼吸氣體傳送到患者氣道的入口。襯墊構件可以包括：至少一個保持結構，其用於與框架構件反復地接合與脫離；以及密封形成結構，其具有用於將加壓氣體提供到患者的兩個鼻孔的鼻開口與一次成型的增壓室，密封形成結構構造為密封在患者鼻部的下周邊周圍，並且密封形成結構與增壓室永久地連接到至少一個保持結構；其中密封形成結構包括用於接收患者鼻尖的凹入部分。

在實例中：(a) 密封形成結構可以包括雙重壁襯墊以當密封形成結構

與患者鼻部接合時防止密封形成結構的塌陷以形成氣動密封；(b) 順從區域可以定位在凹入部分上方，該順從區域相對於密封形成結構的剩餘部分是薄且柔性的；(c) 密封形成結構可以包括泡沫、凝膠、軟塑膠、熱塑性彈性體、和/或低硬度矽膠；(d) 密封形成結構在鼻開口周圍在預定位置處可以具有不同厚度；(e) 密封形成結構包括在密封形成結構的鼻開口處的懸突，懸突定位在凹入部分附近；(f) 密封形成結構包括對稱地圍繞鼻開口延伸的一對突出端，每個突出端都構造為抵靠患者面部的區域密封，其中鼻部的鼻翼接合到患者的面部；(g) 突出端中的每個還可以包括比密封形成結構的相鄰區域具有更大剛性的材料；(h) 突出端中的每個可以比密封形成結構的相鄰區域更厚；(h) 密封形成結構可以包括一對突出端支撐部分，突出端支撐部分對中的每個都可以延伸到至少部分地通過密封形成結構限定的氣體室中以支撐相應的突出端；(i) 每個突出端支撐部分都可以包括在密封形成結構的每個橫向側面處限定囊袋的中空突出部；(j) 每個突出端支撐部分都可以包括以懸臂式樣延伸到氣體室中的固體突出部；(k) 在鬆弛狀態下密封形成結構的下部可以是凹入的以抵靠患者的上唇密封並且沿著患者上唇的曲率；(l) 下部可以相對於密封形成結構的剩餘部分具有減小的材料厚度；(m) 密封形成結構還可以包括鼻吊帶，鼻吊帶構造並且定位為與患者的鼻小柱接合並且防止患者的鼻部延伸通過鼻開口；(n) 鼻吊帶可以將鼻開口分成一對鼻孔埠，鼻孔埠對中的每個都與患者的鼻孔中的一個相應；(o) 至少一個保持結構可以包括一個連續保持結構；(p) 至少一個保持結構可以包括非連續的上保持結構與下保持結構；(q) 上保持結構可以包括上保持特徵以及沿著與上保持特徵相反方向橫向向外地延伸的上舌部分，並且下保持結構可以包括下保持特徵以及沿著與下保持特徵相反的方向橫向向外地延伸的下舌部分；和/或 (r) 患者介面用於相對於周圍氣壓以持續正壓將可呼吸氣體流量密封地傳送到包括至少患者鼻孔的入口的患者氣道的入口，其中患者介面構造為當患者睡眠時貫穿患者的呼吸週期在使用中將治療壓力保持在周圍氣壓以上約4cmH<sub>2</sub>O到約30cmH<sub>2</sub>O的範圍內，患者介面可以包括：上面實例的任一個的襯墊構件；定位與穩定結構，其用於將與圍繞入口的區域密封接觸的襯墊構件保持到患者鼻氣道，同時將入口處的氣動壓力保持到至少患者鼻氣道；增壓室，其在使用中以周圍壓力以上的壓力加壓；以及氣體沖刷通氣口，其構造為允許患者呼出

的 CO<sub>2</sub> 流動到患者介面的外部以使由患者呼出的 CO<sub>2</sub> 的再呼吸最小化。

本技術的另一個方面涉及用於將可呼吸氣體提供到患者的患者介面系統。該患者介面可以包括：患者介面，其包括提供到患者氣道的氣動連接的密封形成結構；以及定位與穩定結構，其包括至少一個條帶與至少一個加固臂並且構造為將患者結構可釋放地保持在患者上，其中至少一個條帶可以在附接點處永久地附接到至少一個加固臂。

在實例中：(a) 附接點可以包括超聲焊接；(b) 附接點可以包括熱熔；(c) 附接點可以包括縫合；(d) 附接點可以包括鉸接機構；和/或 (e) 附接點可以在至少一個加固臂上包括倒鉤。

本技術的另一個方面涉及用於將可呼吸氣體提供到患者的患者介面系統。患者介面可以包括：患者介面，其包括提供到患者氣道的氣動連接的密封形成結構；以及定位與穩定結構，其包括至少一個條帶與至少一個加固臂並且構造為將患者結構可釋放地保持在患者上，其中至少一個條帶可以在附接點處可釋放地附接到至少一個加固臂；

在實例中：(a) 至少一個條帶可以包括彈性管並且至少一個加固臂可以包括升高的止動件；(b) 至少一個加固臂可以包括凸片以使至少一個條帶與鉤與環連接可釋放地附接；(c) 至少一個條帶可以包括至少一個鎖定件並且至少一個加固臂可以包括與至少一個鎖定件相應的至少一個缺口；和/或 (d) 至少一個條帶可以包括具有鉤材料的端部以經由使至少一個條帶通過至少一個加固臂的第一狹槽與第二狹槽形成與至少一個條帶上的環材料的鉤與環連接。

本技術的另一個方面涉及用於將可呼吸氣體提供到患者的患者介面系統。該患者介面可以包括：患者介面，其包括提供到患者氣道的氣動連接的密封形成結構；以及定位與穩定結構，其包括至少一個條帶與至少一個加固臂並且構造為將患者結構可釋放地保持在患者上，其中至少一個加固臂可以可釋放地可附接到患者介面的框架，該框架抵靠患者的面部支撐密封形成結構。

在實例中：(a) 至少一個加固臂可以以旋轉與鎖定佈置可釋放地可附接到框架的相應延伸部；(b) 患者介面還可以包括銷與相應的插口以可釋放地將至少一個加固臂附接到框架的延伸部；(c) 至少一個剛性件還可以包括突出部與支撐在軸上的臂以在軸接收件與臂接收件處將至少一個加固

臂可釋放地附接到框架的延伸部；(d) 至少一個加固臂可以包括延伸部以通過扣合可釋放地附接到框架的接收件；(e) 至少一個加固臂可以包括用於通過壓合可釋放地附接到框架的接收件的延伸部；(f) 至少一個加固臂可以包括具有支柱以通過扣合可釋放地附接到框架的接收件的延伸部，該延伸部還可以包括用於防止圍繞支柱的縱軸旋轉的端部；(g) 框架可以包括至少一個狹槽，相應的至少一個加固臂通過其可以是具有螺紋的以便可釋放附接，至少一個加固臂可以包括鎖定端；(h) 至少一個加固臂可以包括具有銷的延伸部以通過扣合可釋放地附接到框架的插口；(i) 至少一個加固臂可以包括第一磁體並且框架可以包括第二磁體以使至少一個加固臂可釋放地附接到框架；(j) 至少一個加固臂可以包括具有孩子少一個柱的第一 L 狀部分並且框架可以包括具有至少一個孔的第二 L 狀部分並且至少一個加固臂可以通過至少一個柱與至少一個孔之間的接合可釋放地附接到框架；(k) 框架可以包括凸台並且至少一個加固臂可以包括腔體以可釋放地附接到凸台；和/或 (l) 至少一個加固臂可以包括插腳和孔並且框架的延伸部可以包括與插腳相應的狹槽以及與孔相應的柱以便在至少一個加固臂與框架之間可釋放地附接。

本技術的另一個方面涉及用於患者介面的襯墊構件，其用於將加壓空氣的供給或可呼吸氣體傳送到患者氣道的入口。襯墊構件可以包括：至少一個保持結構，其用於與框架構件反復地接合與脫離；以及密封形成結構，其與增壓室一次成型，密封形成結構具有至少一個開口並且構造為與患者氣道形成氣動密封，並且密封形成結構與增壓室永久地連接到至少一個保持結構。

在實例中：(a) 密封形成結構可以由第一材料製成並且至少一個保持結構可以由與第一材料具有不同機械特性的第二材料製成並且第二材料比第一材料更加剛性；(b) 第一材料可以是矽膠並且第二材料可以是比第一材料具有更高硬度的矽膠；(c) 密封形成結構還可以包括鼻吊帶，鼻吊帶構造並且定位為與患者的鼻小柱接合並且防止患者的鼻部延伸通過鼻開口；(d) 至少一個開口可以包括鼻開口並且鼻吊帶可以將鼻開口分成一對鼻孔埠，鼻孔埠對中的每個都與患者的鼻孔中的一個相應；(e) 至少一個保持結構可以包括在至少一個點處分離的上保持結構與下保持結構；(f) 上保持結構可以包括上保持特徵以及沿著與上保持特徵相反方向橫向向外地

延伸的上舌部分，並且下保持結構可以包括下保持特徵以及沿著與下保持特徵相反的方向橫向向外地延伸的下舌部分；和/或 (g) 至少一個保持結構可以是非連續的。

本技術的另一個方面涉及用於將可呼吸氣體提供到患者的患者介面系統。該患者介面可以包括：患者介面，其包括提供到患者氣道的氣動連接的密封形成結構；以及定位與穩定結構，其包括至少一個條帶與至少一個加固臂並且構造為將患者結構可釋放地保持在患者上，其中延伸部將至少一個加固臂的每個接合到患者介面的框架，框架抵靠患者面部支撐密封形成結構。

在實例中：(a) 至少一個加固臂可以在彎曲部處包括肋以抵制在彎曲部處的變形；(b) 延伸部可以在彎曲部分處包括肋以抵制在彎曲部分處的變形；和/或 (c) 延伸部可以包括沿著延伸部的彎曲部分與直線部分的縱向肋以抵制變形。

本技術的另一個方面涉及一種患者介面，其用於相對於周圍氣壓以持續正壓將可呼吸氣體流量密封地傳送到包括至少患者鼻孔的入口的患者氣道的入口，其中患者介面構造為當患者睡眠時貫穿患者的呼吸週期在使用中將治療壓力保持在周圍氣壓以上約 4cmH<sub>2</sub>O 到約 30cmH<sub>2</sub>O 的範圍內，例如通常約 10cmH<sub>2</sub>O，以改善例如睡眠呼吸停止的睡眠呼吸疾病，該患者介面可以包括：密封結構，其用於與患者的至少鼻氣道形成密封；定位與穩定結構，其用於將與圍繞入口的區域密封接觸的密封結構保持到患者鼻氣道，同時將入口處的氣動壓力保持到至少患者鼻氣道；增壓室，其在使用中以周圍壓力以上的壓力加壓；氣體沖刷通氣口，其構造為允許患者呼出的 CO<sub>2</sub> 流動到所述患者介面的外部以使由患者呼出的 CO<sub>2</sub> 的再呼吸最小化。

本技術的另一個方面涉及用於將來自呼吸裝置的可呼吸氣體提供到患者的氣體傳送管，其包括：包括多個相鄰線圈的螺旋線圈；以及材料網，其與螺旋線圈共軸，在多個相鄰線圈中的相鄰線圈之間附接到螺旋線圈，並且具有在多個相鄰線圈的相鄰線圈之間徑向向外地延伸的至少一個折痕，每個折痕都通過預定折痕線限定，其中每單位長度氣體傳送管的折痕數量不同於每單位長度氣體傳送管的相鄰線圈的數量。

在實例中：(a) 沿著氣體傳送管的每單位長度折痕的數量與每單元長

度相鄰線圈的數量之間的差值長度可以是恒定的；(b) 沿著氣體傳送管的每單位長度折痕的數量與每單元長度相鄰線圈的數量之間的差值長度可以是不同的；和/或(c) 相對於每單位長度的相鄰線圈的數量的較大的每單位長度的折痕的數量可以增加氣體傳送管的柔性。

當然，此方面的一部分可以形成本技術的子方面。此外，實例的子方面和/或方面中的多個可以以多種方式結合在一起並且還構成本技術的其它方面或子方面。

通過考慮包含在下面詳細描述、摘要、附圖說明與申請專利範圍中的資訊本技術的其它特徵將會顯而易見。

### 【圖式簡單說明】

通過實例的方式而不是限制的方式示出本發明的技術，在附圖的圖中，其中類似的附圖標記指代相似的元件，包括：

#### 5.1 治療系統

圖 1a 示出了根據本發明的技術的系統，佩戴患者介面 3000 的患者 1000 接收來自 PAP 設備 4000 的處於正壓力下的空氣供給，來自 PAP 設備 4000 的空氣在增濕器 5000 中被增濕並且沿空氣回路 4170 傳遞到患者 1000；

圖 1b 示出了具有鼻罩的在患者 1000 上使用的 PAP 設備 4000；

圖 1c 示出了具有全面部面罩的在患者 1000 上使用的 PAP 設備 4000；

#### 5.2 療法

##### 5.2.1 呼吸系統

圖 2a 示出了人類呼吸系統的概況，包括鼻腔和口腔、喉、聲襞、食管、氣管、支氣管、肺、肺泡囊、心臟和橫膈膜；

圖 2b 示出了人類上氣道的視圖，包括鼻腔、鼻骨、鼻外側軟骨、鼻翼大軟骨、鼻孔、唇上、唇下、喉、硬齶、軟齶、口咽、舌頭、會厭、聲襞、食管和氣管；

##### 5.2.2 面部解剖

圖 2c 是具有所識別的多個表面解剖特徵的面部的正視圖，包括唇上、上唇、下唇、唇下、嘴寬、眼內眥角、鼻翼、鼻唇溝和口角；

圖 2d 是具有所識別的多個表面解剖特徵的頭部的側視圖，包括眉間、鼻根、鼻突點、鼻底點、唇上、唇下，頰上點、鼻樑、耳上、耳下。還指示了是前後上下方向；

圖 2e 是頭部的進一步的側視圖。示出了法蘭克福水準和鼻唇角的近似位置。

圖 2f 示出了鼻子的仰視圖；

圖 2g 示出了鼻子的表面特徵的側視圖；

圖 2h 示出了鼻部的皮下結構，其包括側軟骨、鼻中隔軟骨、鼻較大翼軟骨、較小的鼻翼軟骨以及纖維脂肪組織；

圖 2i 示出了鼻子的中間解剖，近似數毫米矢狀面，用於示出鼻翼大軟骨的鼻中隔軟骨和內側角以及其它；

圖 2j 示出了顱骨的正視圖，包括額骨、顳骨、鼻骨和顴骨。鼻甲示出為是上頷骨、下頷骨和頰隆凸；

圖 2k 利用頭的表面的輪廓以及多個肌肉示出了顱骨的側視圖。示出了以下骨頭：額骨、蝶骨、鼻骨、顴骨、上頷骨、下頷骨、頂骨、顳骨和枕葉。示出了頰隆凸。示出了以下肌肉：二腹肌、咬肌、胸鎖乳突肌和斜方肌；

圖 2l 示出了鼻部的前外側視圖；

### 5.3 PAP 設備與增濕器

圖 3a 示出了根據本技術的實例的 PAP 設備的分解圖；

圖 3b 示出了根據本技術的一種形式的增濕器的立體圖；

圖 3c 示出了根據本技術的一種形式的 PAP 設備的氣動回路的示意圖；指出了上游與下游的方向。

### 5.4 患者介面

圖 4 是根據本技術的一種形式的增壓室的另一個視圖；

圖 5 是沿著圖 4 的線 5-5 的橫截面；

圖 6 是從圖 5 所取的放大細節圖；

圖 7 是從圖 4 中示出的增壓室的頂部的立體圖；

圖 8 是沿著圖 7 的線 8-8 的橫截面；

圖 9 是從圖 8 所取的放大細節圖；

圖 10 是根據本技術的一個實例的增壓室的前側的立體圖；

圖 11 是圖 4 中示出的增壓室的視圖；

圖 12 是沿著圖 11 的線 12-12 所取的橫截面；

圖 13 是從圖 12 所取的放大細節圖；

圖 14 是增壓連接區域的放大橫截面視圖；

圖 15 是圖 11 中示出的患者介面的側視圖；

圖 16 是沿著圖 15 的線 16-16 所取的橫截面；

圖 17 是從圖 16 所取的放大細節圖；

圖 18 是沒有任何示出的定位與穩定結構的在模型患者頭部上適當位置處的患者介面的側視圖；

圖 19 是根據本技術的一種形式的在模型患者的頭部上適當位置處的患者界面的一部分的下視圖，應該指出的是為了清楚的目的僅示出了連接到框架的定位與穩定結構的一部分；

圖 20 是根據本技術的一種形式的增壓室的增壓連接區域的側視圖；

圖 21 是其上部的視圖；

圖 22 是其前視圖；

圖 23 是其後視圖；

圖 24 是其立體圖；

圖 25 是連接部分與框架連接區域的橫截面視圖，其中增壓室與框架未接合。

圖 26 是連接部分與框架連接區域的橫截面視圖，其中增壓室與框架接觸但未完全接合。

圖 27 是連接部分與框架連接區域的橫截面視圖，其中增壓室與框架彼此幾乎完全接合使得保持特徵被偏轉；

圖 28 是連接部分與框架連接區域的橫截面視圖，其中增壓室與框架接合但是分離的使得保持特徵被偏轉。

圖 29 是連接部分與框架連接區域的橫截面視圖，其中增壓室與框架完全地接合。

圖 30 是增壓室與密封形成結構拆除的根據本技術的實例的患者介面的後視立體圖；

圖 31 是增壓室與密封形成結構拆除的根據本技術的實例的患者介面的前視立體圖；

圖 32 是增壓室與密封形成結構拆除的根據本技術的實例的患者介面的後視圖；

圖 33 是增壓室與密封形成結構拆除的根據本技術的實例的患者介面的側視圖；

圖 34 示出了根據本技術的另一個實例的患者介面的立體圖，示出了示例性密封形成結構與增壓室到患者介面的框架的附接；

圖 35 示出了根據本技術的實例的包括面罩框架、柔性接合件、以及加固臂的患者介面的橫截面視圖；

圖 36 示出了根據本技術的實例的包括面罩框架、柔性接合件、以及加固臂的患者介面的立體圖；

圖 37 示出了根據本技術的實例的包括面罩框架、柔性接合件、以及加固臂的患者介面的分解圖；

圖 38 示出了根據本技術的實例的加固臂的端部的細節圖；

圖 39 示出了根據本技術的實例的包括面罩框架、柔性接合件、以及加固臂的患者介面的立體圖；

圖 40 示出了根據本技術的實例的包括面罩框架、柔性接合件、以及加固臂的患者介面的橫截面視圖；

圖 41 示出了根據本技術的實例的加固臂的立體圖；

圖 42 示出了根據本技術的實例的包括面罩框架、柔性接合件、以及加固臂的患者介面的橫截面視圖；

圖 43 示出了根據本技術的實例的包括面罩框架、柔性接合件、以及加固臂的患者介面的立體圖；

圖 44 示出了根據本技術的實例的包括面罩框架、柔性接合件、以及加固臂的患者介面的分解圖；

圖 45 示出了根據本技術的實例的加固臂的端部的細節圖；

圖 46 示出了根據本技術的實例的加固臂的端部與柔性接合件的細節圖；

圖 47 示出了根據本技術的實例的加固臂與面罩框架的橫截面視圖；

圖 48 示出了根據本技術的實例的加固臂與面罩框架的細節橫截面視圖；

圖 49 示出了根據本技術的實例的加固臂與面罩框架的橫截面視圖；

圖 50 示出了根據本技術的實例的加固臂與面罩框架的立體圖；

圖 51 示出了根據本技術的實例的剛性件與面罩框架之間的連接的細節立體圖；

圖 52 示出了根據本技術的實例的加固臂與面罩框架的俯視圖，並且以虛線示出了加固臂在冠狀平面中沿著橫向向外方向的彎曲；

圖 53 示出了根據本技術的實例的剛性件與面罩框架之間的連接的細節俯視圖；

圖 54 示出了根據本技術的實例的加固臂與面罩框架的橫截面立體圖；

圖 55 示出了根據本技術的實例的剛性件與面罩框架的側視圖，並且以虛線示出了加固臂在矢狀平面中沿著豎直向下方向的彎曲；

圖 56 示出了根據本技術的實例的加固臂與面罩框架的前視圖；

圖 57 示出了根據本技術的實例的加固臂與面罩框架的立體圖；

圖 58 示出了根據本技術的實例的加固臂與面罩框架的局部分解立體圖；

圖 59 示出了根據本技術的實例的剛性件與面罩框架的細節與局部分解立體圖；

圖 60 示出了根據本技術的實例的剛性件的立體圖；

圖 61 示出了在 X-Y 平面中的柵格上標繪的根據本技術的實例的加固臂的視圖；

圖 62 示出了在 X-Z 平面中的柵格上標繪的根據本技術的實例的加固臂的視圖；

圖 63 示出了在 Y-Z 平面中的柵格上標繪的根據本技術的實例的加固臂的視圖；

圖 64 示出了在三維中標繪的根據本技術的實例的加固臂的視圖；

圖 65 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的示意性立體圖；

圖 66 示出了沿著圖 65 的線 66-66 所取的定位與穩定結構的橫截面視圖；

圖 67 示出了根據本技術的用於定位與穩定結構的示例性加固臂的示意性側視圖；

圖 68 示出了處於第一狀態的根據本技術的含有加固臂的示例性定位與穩定結構的示意性立體圖；

圖 69 示出了處於第二狀態的根據本技術的含有加固臂的示例性定位與穩定結構的示意性立體圖；

圖 70 示出了處於第三狀態的根據本技術的含有加固臂的示例性定位與穩定結構的示意性立體圖；

圖 71 示出了穿在患者上的根據本技術的示例性定位與穩定結構的立體圖；

圖 72 示出了穿在患者上的根據本技術的示例性定位與穩定結構的前視圖；

圖 73 示出了穿在患者上的根據本技術的示例性定位與穩定結構的側視圖；

圖 74 示出了穿在患者上的根據本技術的示例性定位與穩定結構的立體圖；

圖 75 示出了穿在患者上的根據本技術的示例性定位與穩定結構的前視圖；

圖 76 示出了穿在患者上的根據本技術的示例性定位與穩定結構的側視圖；

圖 77 示出了穿在患者上的根據本技術的示例性定位與穩定結構的向下立體圖；

圖 78 示出了受到一定載荷範圍（以牛頓）的根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的延伸部（以毫米）的圖表；

圖 79 示出了在生產的中間階段的根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的俯視圖；

圖 80 示出了在生產的中間階段的根據本技術的實例的沿著定位與穩定結構的條帶的圖 79 的線 80-80 所取的橫截面視圖；

圖 81 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的俯視圖；

圖 82 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的俯視細節圖；

圖 83 示出了根據本技術的實例的沿著定位與穩定結構的條帶的圖 81 的線 83-83 所取的橫截面視圖；

圖 84 至圖 88 示出了根據本技術的實例的患者穿戴定位與穩定結構的一系列立體圖；

圖 89 至圖 93 示出了根據本技術的實例的患者穿戴定位與穩定結構的一系列側視圖；

圖 94 至圖 98 示出了根據本技術的實例的患者穿戴定位與穩定結構的一系列前視圖；

圖 99 至圖 104 示出了根據本技術的實例的患者穿戴定位與穩定結構的一系列側視圖；

圖 105 至圖 107 示出了根據本技術的實例的調節穿戴患者介面的一系列立體圖；

圖 108 至圖 112 示出了根據本技術的實例的患者調節定位與穩定結構的一系列前視圖；

圖 113 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的加固臂的條帶與加固臂之間的連接的細節圖；

圖 114 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的加固臂的條帶與加固臂之間的連接的另一個細節圖；

圖 115 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的加固臂的條帶與加固臂之間的連接的另一個細節圖；

圖 116 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的加固臂的條帶與加固臂之間的連接的另一個細節圖；

圖 117 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的加固臂的條帶與加固臂之間的連接的另一個細節圖；

圖 118 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的加固臂的條帶與加固臂之間的連接的另一個細節圖；

圖 119 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的加固臂的條帶與加固臂之間的連接的細節圖；

圖 120 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的加固臂的條帶與加固臂之間的連接的另一個細節圖；

圖 121 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的加固臂的條帶與

加固臂之間的連接的另一個細節圖；

圖 122 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的加固臂的條帶與加固臂之間的連接的另一個細節圖；

圖 123 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的裂縫區域的細節圖；

圖 124 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的裂縫區域的另一個細節圖；

圖 125 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的裂縫區域的另一個細節圖；

圖 126 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的分支的細節圖；

圖 127 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的分支的另一個細節圖；

圖 128 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的分支的另一個細節圖；

圖 129 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的分支的另一個細節圖；

圖 130 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的分支的另一個細節圖；

圖 131 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構的條帶的分支的另一個細節圖；

圖 132 示出了根據本技術的實例製造的定位與穩定結構的立體圖；

圖 133 示出了根據本技術的實例的從連續輓形成定位與穩定結構條帶的處理；

圖 134 示出了根據本技術的實例的描述針織處理的傳統實例；

圖 135 示出了根據本技術的實例的描述針織處理的傳統實例；

圖 136 示出了根據本技術的實例的基礎經編針織織物；

圖 137 是圖 136 的經編針織織物的示意圖；

圖 138 示出了根據本技術的實例的基礎經編針織織物；

圖 139 示出了根據本技術的實例的基礎緯編針織織物；

圖 140 是根據本技術的實例的定位在患者頭部上的定位與穩定結構的

側視圖；

圖 141 示出了根據本技術的實例的圖 140 的定位與穩定結構的紋路或紋理的改變方向；

圖 142 示出了根據本技術的實例的沿著針織的定位與穩定結構的紋路的方向的增加的伸展；

圖 143 示出了根據本技術的實例的用於形成定位與穩定結構的 3D 列印鏈路；

圖 144 示出了根據本技術的實例的包括剛性件的定位與穩定結構件的 3D 列印；

圖 145 示出了根據本技術的實例的定位與穩定結構條帶與夾具的 3D 列印；

圖 146 示出了根據本技術的一種形式的用於患者介面的通氣口的後面立體圖；

圖 147 示出了根據本技術的一種形式的用於患者介面的通氣口的後視立體圖；

圖 148 示出了根據本技術的一種形式的用於患者介面的通氣口的後面立體圖；

圖 149 示出了根據本技術的一種形式的用於患者介面的通氣口的側視立體圖；

圖 150 示出了根據本技術的一種形式的用於患者介面的通氣口的側視立體圖；

圖 151 示出了根據本技術的一種形式的用於患者介面的通氣口的側視立體圖；

圖 152 示出了根據本技術的一種形式的用於患者介面的通氣口的俯視立體圖；

圖 153 是根據本技術的實例的描述了用於製造用於治療呼吸疾病的患者介面的方法的處理流程圖表；

圖 154 是大體上描述用於執行圖 153 的方法的裝置的系統圖表；

圖 155 是根據本技術的實例的描述在熱熔以後通氣口部分的織物的俯視圖；

圖 156 是根據本技術的實例在熱熔以前通氣口部分的周邊邊緣的放大

俯視圖；

圖 157 是根據本技術的實例在熱熔以後通氣口部分的周邊邊緣的放大俯視圖；

圖 158 是根據本技術的實例在熱熔以前通氣口部分的周邊邊緣的放大橫截面側視圖；

圖 159 是根據本技術的實例在熱熔以後通氣口部分的周邊邊緣的放大橫截面側視圖；

圖 160 示出了根據本技術的實例的處於中間狀態的短管；

圖 161 示出了根據本技術的實例的處於壓縮狀態的短管的側視圖；

圖 162 示出了根據本技術的實例的處於延伸狀態的短管的側視圖；

圖 163 示出了根據本技術的實例的處於彎曲狀態的短管的側視圖；

圖 164 示出了根據本技術的實例的如圖 163 中示出的沿著線 163-163 所取的短管的橫截面視圖；

圖 165 示出了根據本技術的實例的處於彎曲與延伸狀態的短管的立體圖；

圖 166 是示出根據本技術的一種形式在患者上使用的患者介面系統的立體圖；

圖 167 是以 m/s 描述來自由 ResMed Limited 的 SWIFTFX™ 製造的鼻枕面罩的通氣孔的沿著 x 軸和 z 軸的豎直平面空氣速度；

圖 168 是以 m/s 描述來自由 ResMed Limited 的 SWIFTFX™ 製造的鼻枕面罩的通氣孔的沿著 x 軸和 z 軸的水準平面空氣速度；

圖 169 是描述來自由 ResMed Limited 的 SWIFTFX™ 製造的鼻枕面罩的通氣孔的沿著 x 軸和 z 軸的豎直平面信號；

圖 170 是描述來自由 ResMed Limited 的 SWIFTFX™ 製造的鼻枕面罩的通氣孔的沿著 x 軸和 z 軸的水準平面信號；

圖 171 是根據本技術的一種形式的沿著 x 和 z 軸的以 m/s 描述來自患者介面系統的通氣口的豎直平面空氣速度的圖表；

圖 172 是根據本技術的一種形式的沿著 x 和 y 軸的以 m/s 描述來自患者介面系統的通氣口的水準平面空氣速度的圖表；

圖 173 是根據本技術的一種形式的沿著 x 和 y 軸的描述來自患者介面系統的通氣口的豎直平面信號的圖表；

圖 174 是根據本技術的一種形式的沿著 x 和 y 軸的描述來自患者介面系統的通氣口的水準平面信號的圖表；

圖 175 是比較根據從通過 ResMed 有限公司製造的 SWIFTFX™ 鼻枕面罩的通氣口與根據本技術的一種形式的患者介面系統的通氣口之間的距離（以 m/s）的沿著通氣口軸的速率（以 m/s）的圖表；

圖 176 是根據本技術的一種形式在定位與穩定結構的條帶的端部上方折疊的加強部分的仰視立體圖；

圖 177 是根據本技術的一種形式在定位與穩定結構的條帶的端部上方折疊的加強部分的俯視平面圖；

圖 178 是根據本技術的一種形式在定位與穩定結構的條帶的端部上方折疊的加強部分的側視立體圖；

圖 179 是根據本技術的一種形式在定位與穩定結構的條帶的端部上方折疊的加強部分的平面圖；

圖 180 是圖 179 的放大視圖；

圖 181 是圖 177 的放大視圖；

圖 182 至圖 184 示出了根據本技術的一種形式的從定位與穩定結構的加固臂移除條帶的一系列步驟；

圖 185 至圖 186 示出了根據本技術的一種形式的將條帶附接到定位與穩定結構的加固臂的一系列步驟；

圖 187 是示出視覺指示器的根據本技術的一種形式的定位與穩定結構的加固臂的側視平面圖；

圖 188 是示出視覺指示器的根據本技術的一種形式的定位與穩定結構的加固臂的側視平面圖；

圖 189 是示出了視覺與觸覺指示器的根據本技術的一種形式的框架與加固臂的前視平面圖；

圖 190 是示出視覺指示器的根據本技術的一種形式的密封形成結構的俯視平面圖；

圖 191 是示出視覺指示器的根據本技術的一種形式的密封形成結構的後視平面圖；

圖 192 是示出視覺指示器的根據本技術的一種形式的密封形成結構的俯視立體圖；

圖 193 是通過圖 192 的線 193-193 所取的橫截面視圖；

圖 194 是通過圖 192 的線 194-194 所取的橫截面視圖；

圖 195 是根據本技術的一種形式的框架的後視平面圖；

圖 196 是根據本技術的一種形式的框架的俯視平面圖；

圖 197 是根據本技術的一種形式的框架的後視立體圖；

圖 198 是根據本技術的一種形式的框架的側視平面圖；

圖 199 是根據本技術的一種形式的增壓連接區域的保持結構的後視平面圖；

圖 200 是根據本技術的一種形式的增壓連接區域的保持結構的仰視平面圖；

圖 201 是根據本技術的一種形式的增壓連接區域的保持結構的後視立體圖；

圖 202 是根據本技術的一種形式的增壓連接區域的保持結構的側視平面圖；

圖 203 至圖 207 示出了根據本技術的一種形式的管子延伸 30mm、60mm、90mm、和 120mm 的距離，管子的下端保持在固定位置處，在開始延伸以前其下端處的縱軸垂直於延伸的方向；

圖 208 至圖 212 示出了 ResMed™SwiftFX™鼻枕面罩管，其延伸 30mm、60mm、90mm、和 120mm 的距離，管子的下端保持在固定位置處，在開始延伸以前其下端處的縱軸垂直於延伸的方向；

圖 213 至圖 217 示出了 Philips™Respironics™GoLife™鼻枕面罩管，其延伸 30mm、60mm、90mm、和 120mm 的距離，管子的下端保持在固定位置處，在開始延伸以前其下端處的縱軸垂直於延伸的方向；

圖 218 至圖 222 示出了 Philips™Respironics™Wisp™鼻面罩管，其延伸 30mm、60mm、90mm、和 120mm 的距離，管子的下端保持在固定位置處，在開始延伸以前其下端處的縱軸垂直於延伸的方向；

圖 223 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的前視圖；

圖 224 示出了根據本技術的實例的患者介面的俯視圖；

圖 225 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的左側視圖；

圖 226 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的右側視圖；

圖 227 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的另一個左側視圖；

圖 228 示出了根據本技術的實例的患者介面的另一個俯視圖；

圖 229 示出了根據本技術的實例的患者介面的另一個俯視圖；

圖 230 示出了根據本技術的實例的患者介面的後視圖；

圖 231 示出了根據本技術的實例的患者介面的另一個後視圖；

圖 232 示出了根據本技術的實例的患者介面的後視立體圖；

圖 233a 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的前視圖；

圖 233b 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的俯視圖；

圖 233c 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的左側視圖；

圖 233d 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的前視立體圖；

圖 233e 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的右側立體圖；

圖 233f 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的細節右側立體圖；

圖 233g 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的另一個右側立體圖；

圖 233h 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的俯視圖；

圖 234a 示出了根據本技術的一個實例的患者介面的鼻托襯墊的俯視圖；

圖 234b 示出了根據本技術的一個實例的患者介面的鼻托襯墊的通過圖 234a 的線 234c-234c 所取的仰視橫截面視圖；

圖 234c 示出了根據本技術的一個實例的患者介面的鼻托襯墊的通過圖 234a 的線 234c-234c 所取的側視橫截面視圖；患者的鼻部以虛線示出。

圖 235a 示出了根據本技術的另一個實例的患者介面的另一個鼻托襯墊的俯視圖；

圖 235b 示出了根據本技術的另一個實例的患者介面的另一個鼻托襯墊的通過圖 235a 的線 235c-235c 所取的仰視橫截面視圖；

圖 235c 示出了根據本技術的實例的患者介面的另一個鼻托襯墊的通過圖 235a 的線 235c-235c 所取的側視橫截面視圖；患者的鼻部以虛線示出。

圖 236a 示出了根據本技術的另一個實例的患者介面的另一個鼻托襯墊的俯視圖；

圖 236b 示出了根據本技術的另一個實例的患者介面的另一個鼻托襯墊的通過圖 236a 的線 236c-236c 所取的仰視橫截面視圖；

圖 236c 示出了根據本技術的另一個實例的患者介面的另一個鼻托襯墊的通過圖 236a 的線 236c-236c 所取的側視橫截面視圖；患者的鼻部以虛線示出。

圖 237a 示出了根據本技術的實例的患者介面的鼻托襯墊的俯視圖；

圖 237b 示出了根據本技術的另一個實例的患者介面的鼻托襯墊的俯視圖；

圖 237c 示出了根據本技術的另一個實例的患者介面的鼻托襯墊的俯視圖；

圖 237d 示出了根據本技術的另一個實例的患者介面的鼻托襯墊的俯視圖；

圖 238a 示出了根據本技術的實例通過圖 234a 的線 238a-238a 所取的鼻襯墊的橫截面；

圖 238b 示出了根據本技術的實例的通過圖 239 的線 238b、238c-238b、238c 所取的鼻襯墊的橫截面；

圖 238c 示出了根據本技術的實例的通過圖 239 的線 238b、238c-238b、238c 所取的鼻襯墊的橫截面；

圖 239 示出了根據本技術的實例的患者介面的鼻托襯墊的俯視圖；

圖 240 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的俯視圖；

圖 241 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的側視圖；

圖 242 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的放大立體圖；

圖 243 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的側視圖；

圖 244 示出了通過患者穿戴的根據本技術的實例的患者介面系統的前視圖；

圖 245a 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的前視立體圖；

圖 245b 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的俯視圖；

圖 245c 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的仰視圖；

圖 245d 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的側視圖；

圖 245e 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的後視圖；

圖 245f 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的前視圖；

圖 245g 示出了根據本技術的實例的通過圖 245f 的線 245g-245g 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 245h 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的另一個前視立體圖；

圖 245i 示出了根據本技術的實例的通過圖 245b 的線 245i-245i 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 245j 示出了根據本技術的實例的通過圖 245f 的線 245j-245j 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 245k 示出了根據本技術的實例的通過圖 245c 的線 245k-245k 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 246a 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的前視立體圖；

圖 246b 示出了根據本技術的實例的通過下視與後視立體圖的患者介面系統的視圖；

圖 246c 示出了根據本技術的實例的通過上視與前視立體圖的患者介面系統的視圖；

圖 246d 示出了根據本技術的實例的通過下視與前視立體圖的患者介面系統的視圖；

圖 246e 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的側視圖；

圖 246f 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的仰視圖；

圖 246g 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的另一個仰視圖；

圖 247a 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的俯視圖；

圖 247b 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的側視圖；

圖 247c 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的俯視圖；

圖 248A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的立體圖；

圖 248B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 249A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的立體圖；

圖 249B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 250A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的立體圖；

圖 250B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 250C 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的後視立體圖；

圖 251A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的立體圖；

圖 251B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 252A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的立體圖；

圖 252B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 252C 示出了沿著圖 252B 中的線 252C-252C 所取的根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的橫截面視圖；

圖 253A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加

固臂的立體圖；

圖 253B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 253C 示出了沿著圖 253B 中的線 253C-253C 所取的根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的橫截面視圖；

圖 254A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的立體圖；

圖 254B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 255A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的立體圖；

圖 255B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 256A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的立體圖；

圖 256B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 256C 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的細節俯視圖；

圖 257A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的立體圖；

圖 257B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 258A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的立體圖；

圖 258B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 259A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的立體圖；

圖 259B 示出了根據本技術的實例的附接到用於患者介面的框架的可拆除加固臂的立體圖；

圖 259C 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與可拆除加固臂的細節後視立體圖；

圖 260A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與加固臂的立體圖；

圖 260B 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與加固臂的立體圖；

圖 261A 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與加固臂的立體圖；

圖 261B 示出了根據本技術的實例的用於患者介面的框架與加固臂的立體圖；

圖 262A 示出了根據本技術的實例的用於患者界面系統的用於定位與穩定結構與加固臂的條帶的立體圖；

圖 262B 示出了根據本技術的實例的用於患者界面系統的用於附接到加固臂的定位與穩定結構的條帶的立體圖；

圖 263 示出了根據本技術的實例的用於患者界面系統的用於附接到加固臂的定位與穩定結構的條帶的立體圖；

圖 264A 示出了根據本技術的實例的用於患者界面系統的加固臂的立體圖；

圖 264B 示出了根據本技術的實例的用於患者界面系統的用於附接到加固臂的定位與穩定結構的條帶的立體圖；

圖 265 示出了根據本技術的實例的用於患者界面系統的用於附接到加固臂的定位與穩定結構的條帶的立體圖；

圖 266 示出了根據本技術的實例的用於患者界面系統的用於附接到加固臂的定位與穩定結構的條帶的立體圖；

圖 267 示出了根據本技術的實例的用於患者界面系統的用於附接到加固臂的定位與穩定結構的條帶的立體圖；

圖 268 示出了根據本技術的實例的用於患者界面系統的用於附接到加固臂的定位與穩定結構的條帶的立體圖；

圖 269 示出了根據本技術的實例的用於患者界面系統的用於附接到加固臂的定位與穩定結構的條帶的立體圖；

圖 270 示出了根據本技術的實例的用於患者界面系統的用於附接到加

固臂的定位與穩定結構的條帶的立體圖；

圖 271a 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的前視立體圖；

圖 271b 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的俯視圖；

圖 271c 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的仰視圖；

圖 271d 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的側視圖；

圖 271e 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的後視圖；

圖 271f 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的前視圖；

圖 271g 示出了根據本技術的實例的通過圖 271f 的線 271g-271g 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 271h 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的另一個前視立體圖；

圖 271i 示出了根據本技術的實例的通過圖 271b 的線 271i-271i 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 271j 示出了根據本技術的實例的通過圖 271f 的線 271j-271j 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 271k 示出了根據本技術的實例的通過圖 271c 的線 271k-271k 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 271l 示出了根據本技術的實例的通過圖 271e 的線 271l-271l 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 272a 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的前視立體圖；

圖 272b 示出了根據本技術的實例的通過下視與後視立體圖的患者介面系統的視圖；

圖 272c 示出了根據本技術的實例的通過上視與前視立體圖的患者介面系統的視圖；

圖 272d 示出了根據本技術的實例的通過下視與前視立體圖的患者介面

系統的視圖；

圖 272e 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的側視圖；

圖 272f 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的仰視圖；

圖 272g 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的另一個仰視圖；

圖 273 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面系統的立體圖；

圖 274 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面系統的俯視圖；

圖 275 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面系統的前視圖；

圖 276 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面系統的右側視圖；

圖 277 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面系統的左側視圖；

圖 278 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面系統的細節左側視圖；

圖 279 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面系統的後視圖；

圖 280 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面系統的定位與穩定結構的細節左側視圖；

圖 281 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的細節後視圖；

圖 282 示出了根據本技術的實例的患者介面系統的細節後視立體圖；

圖 283 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的前視立體圖；

圖 284 示出了根據本技術的實例的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的前視圖；

圖 285 示出了根據本技術的實例的通過圖 284 的線 285-285 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 285a 示出了根據本技術的實例的圖 285 中示出的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的一部分的細節圖；

圖 286 示出了根據本技術的實例的通過圖 284 的線 286-286 所取的密封

形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 287 示出了根據本技術的實例的通過圖 284 的線 287-287 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 288 示出了根據本技術的實例的通過圖 284 的線 288-288 所取的密封形成結構、增壓室、以及保持結構的橫截面視圖；

圖 289 示出了根據本技術的實例的患者介面的側視圖；

圖 290 示出了根據本技術的實例的患者介面的後視立體圖；

圖 291 示出了根據本技術的實例的患者介面的前視圖；

圖 292 示出了根據本技術的實例的患者介面的局部前視立體圖；

圖 293 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面的立體圖；

圖 294 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面的側視圖；

圖 295 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面的前視圖；

圖 296 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面的前視立體圖；

圖 297 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面的側視圖；

圖 298 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面的後視圖；

圖 299 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面的俯視圖；

圖 300 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面的另一個俯視圖；

圖 301 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面的細節前視立體圖；

圖 302 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面的定位與穩定結構的細節前視立體圖；

圖 303 示出了根據本技術的實例的穿戴在患者上的患者介面的定位與穩定結構的另一個細節前視立體圖；

圖 304 示出了根據本技術的實例的患者介面的後視圖；

圖 305 示出了根據本技術的實例的患者介面的前視圖。

### 【實施方式】

在更詳細地描述本發明的技術之前，要理解該技術是可以變化的，不

限於本文所述的具體實例。還要理解在本文的公開中使用的術語僅用於說明本文討論的具體實例的目的並且不意圖用於限制。

關於可以共用一個或者多個共同特徵和/或特點的各個實施例而提供下面描述。要理解任何一個示例的一個或者多個特徵可以與另一個示例或者其它示例的一個或者多個特徵結合。此外，任何一個示例中的任何單個特徵或者特徵的組合可以構建又一個示例。

## 6.1 治療系統

在一種形式中，本發明的技術包括用於治療呼吸障礙的裝置。如圖 1a 中所顯示的，該裝置可以包括用於經由通向患者介面 3000 的空氣回路 4170 而將例如空氣的加壓呼吸氣體供給患者 1000 的氣流發生器或鼓風機。

## 6.2 療法

在一種形式中，本發明的技術包括用於治療呼吸障礙的方法，該方法包括將正壓力施加至患者 1000 的氣道的入口的步驟。

### 6.2.1 OSA 的鼻部 CPAP

在一種形式中，本發明的技術包括通過將鼻部連續氣道正壓力施加于患者來治療患者的阻塞性睡眠呼吸暫停的方法。

## 6.3 患者介面 3000

參照圖 166，根據本發明的技術的一個方案的非侵入式患者介面 3000 包括以下功能方案：密封形成結構 3100（見圖 4）、增壓室 3200、定位和穩定結構 3300 以及用於連接至空氣回路 4170 的短導管 4180 的連接埠 3600。在一些形式中，可以由一個或多個物理部件提供功能方案。在一些形式中，一個物理部件可以提供一個或多個功能方案。使用中，密封形成結構 3100 設置為圍繞患者 1000 的氣道的入口，使得有助於將正壓力下的空氣供給氣道。

### 6.3.1 密封形成結構 3100

在本發明的技術的一種形式中，密封形成結構 3100 提供密封形成表

面，並且可以額外地提供襯墊功能。

根據本發明的技術的非侵入式患者介面 3000 的密封形成結構 3100 可以由例如矽樹脂的軟的、柔韌的彈力材料構成。密封形成結構 3100 可以形成用於來自 PAP 設備的空氣的密封路徑的一部分以被傳遞給患者的鼻孔。

參照圖 9，在本發明的技術的一種形式中，密封形成結構 3100 可以包括密封凸緣 3110 和支撐凸緣 3120。密封凸緣 3110 可以包括具有小於大約 1mm 的厚度、例如為大約 0.25mm 至大約 0.45mm 的厚度的相對薄的構件。支撐凸緣 3120 可以比密封凸緣 3110 相對更厚。支撐凸緣 3120 是或包括彈簧狀的元件並且用於在使用中支撐密封凸緣 3110 免於彎曲。在使用中，密封凸緣 3110 可以容易地對增壓室 3200 中的作用在增壓室 3200 底面上的系統壓力作出回應以推進密封凸緣 3110 進入與患者面部的緊密封接合中。增壓室 3200 由例如矽樹脂的軟性材料製成。

#### 6.3.1.1 鼻枕

在本發明的技術的一種形式中，非侵入式患者介面 3000 的密封形成結構 3100 包括一對鼻噴或者一對鼻枕 3130，每個鼻噴或者鼻枕被構建且佈置為與患者的鼻子的相應鼻孔形成密封，例如靠著患者的鼻孔的周圍區域形成密封。

根據本發明的一個方面的鼻枕 3130（圖 9）包括：截頭圓錐體 3140，該截頭圓錐體 3140 的至少一部分在患者鼻子的下側形成密封，例如截頭圓錐體部分；柄 3150，在截頭圓錐體 3140 的下側上且將截頭圓錐體連接到柄 3150 的上部柔性區域 3142。此外，本技術的鼻枕 3130 連接到的結構包括與柄 3150 的基部相鄰的下部柔性區域 3152。上部柔性區域 3142 和下部柔性區域 3152 可以共同行動，以促進用於調節截頭圓錐體 3140 的位移和角度二者的相對移動的萬向接頭結構和鼻枕 3130 連接到的結構。在一個示例中，截頭圓錐體 3140 可以與其連接到的柄 3150 同軸。在另一個示例中，截頭圓錐體 3140 和柄 3150 可以不是同軸的（例如，偏移）。鼻枕 3130 可以被調整且/或者成形為使得鼻枕橫向伸出超過下面討論的增壓室 3200 的壁。

在本技術的一種形式中，每個柄 3150 可以包括變剛度，以阻止鼻枕 3130 在使用期間由於柄 3150 的壓縮和/或彎曲而向前振動。例如，在使用中遠離

患者面部的柄的一側可以比靠近患者面部的柄 3150 的區域更硬。換言之，如果柄 3150 的壓縮或者彎曲不是預先確定的方向，則在柄 3150 的相反側上的不同材料硬度呈現更大阻力。這能夠通過阻止鼻枕 3130 向前振動而將鼻枕 3130 更均勻壓縮到鼻孔上。這種佈置可能有助於阻止導致鼻枕 3130 向前振動的柄 3150 的彎曲。變剛度也可以用於提供促進振動的弱點，使得柄 3150 在期望方向彎曲。換言之，可以實現鼻枕 3130 的均勻壓縮。這種佈置也可以允許在鼻枕 3130 的頂部定位的密封力。此外，這種佈置也可以允許鼻枕 3130 在其上慢跑的任何變形。當要求靠著患者面部時，鼻枕 3130 也可以形成為靠著增壓室壓縮，並且因為鼻枕 3130 可能橫向比增壓室更寬，沒有增壓室 3200 的部分延伸超過鼻枕 3130。在另一個示例中，當壓縮時，鼻枕 3130 可以被成形且/或者設計為使得鼻枕 3130 的邊緣通常與增壓室 3200 的邊緣平齊。在本技術的另一個示例中，柄 3150 在截頭圓錐體 3140 的基部可能是最薄的。

在一個示例中，為了將鼻枕 3130 接合到患者氣道的入口，鼻枕 3130 被佈置在到鼻孔的入口。當調整定位和穩定結構 3300 時，張力開始推鼻枕 3130 到鼻孔中。鼻枕 3130 到鼻孔的繼續插入導致柄 3150 經由朝向增壓室 3200 的上部表面移動鼻枕 3130 的基部的彈簧墊 3131 的倒塌。鼻枕 3130 的柄 3150 可以連接到增壓室且包括變薄的或者減少厚度的部分。變薄的部分允許鼻枕 3130 容易裂開或者崩開，並且因此調整使患者 1000 更欣然適應翼角。彈簧墊 3131 可以形成有遠離鼻枕 3130 的底部或者患者 1000 的隔膜和/或者上唇的角度。這提高了患者介面 3000 的舒適度和穩定性。

也被設想為：各種尺寸的鼻枕 3130 可以與具有公用尺寸的連接區域和增壓連接區域的增壓室一起使用。這有利於允許患者符合增壓室 3200 和鼻枕 3130，增壓室 3200 和鼻枕 3130 的尺寸被設計為最佳匹配患者的特定骨骼例如鼻孔的尺寸和定向。

在本技術的一種形式中，密封形成結構 3100 在患者鼻子的小柱區域上至少部分地形成密封。

### 6.3.2 鼻支架

雖然鼻枕 3130 的一小部分可以在使用中進入患者鼻孔，但是密封形成結構 3100 的可替換形式在使用中基本上為鼻子的外部。在圖 34 中示出的

本技術的一種形式中，患者介面 3000 的密封形成結構 3100 被構建且佈置為在沒有進入鼻孔的情況下靠著圍繞兩個鼻孔的患者氣道形成密封。密封形成結構 3100 可以使用單個節流孔例如鼻支架作用於兩個鼻孔。在圖 34 中，根據所述示例的密封形成結構 3100 包括在其邊緣的周圍佈置的鼻凸緣 3101。該視圖也指示增壓室 3200 和密封形成結構 3100 到框架 3310 的附接。

鼻枕 3130 可以經由進入到患者的一個鼻孔的每個鼻枕 3130 的一部分為患者介面 3000 提供機械錨，導致鎖上到患者鼻孔的密封，這有助於鼻枕 3130 的穩定性。此外，鼻枕 3130 的柄 3150 可以與鼻枕的截頭圓錐體 3140 去耦，其中，鼻枕的至少一部分在患者鼻子的下側以及患者鼻孔的一小部分之內形成密封。柄 3150 能夠彎曲且壓縮，同時維持鼻枕 3130 和患者鼻孔之間的機械錨。

對於一些患者而言，鼻支架為或者被認為比鼻枕 3130 更舒適，因為不存在到患者鼻孔的入口同時提供不突出的且可視吸引人的患者介面。在鼻支架中，密封形成結構 3100 緊靠患者鼻子而不是物理鎖入到患者的鼻孔，並且因此當存在患者移動時可能比鼻枕 3130 更易受到密封破壞。由於缺少柄 3150，所以鼻支架也可能更易受到由管轉矩導致的密封破壞的傷害。可以由患者介面 3000 的元件或者元件的組合來提供在治療期間維持鼻支架（特別僅具有兩個頭帶連接點）的穩定性：減少重量；去耦管扭矩；提高密封形成結構 3100 元件在預先確定位置的順應性；並且/或者控制定位和穩定結構 3300 在預先確定位置或者沿著預先確定軸線的硬度、柔韌性和彈性。

#### 6.3.2.1 用於鼻支架的鼻襯墊組件

圖 223 至圖 232 示出了以鼻支架襯墊元件形式的具有密封形成結構 3100 的示例性患者介面 3000 系統的幾個視圖。圖 233a 至圖 233h 示出了以在患者 1000 上穿上的鼻支架襯墊元件形式的具有密封形成結構 3100 的示例性患者介面 3000 系統的幾個視圖。密封形成結構 3100 可以在患者的鼻子的下面部分周圍特別在鼻子的翼和尖周圍密封。該密封形成結構 3100 可以至少部分限定將在下面更詳細討論的氣室 3104。在治療期間，可以將可吸入的氣體從患者介面 3000 通過氣室 3104 到鼻子來提供給患者。應當理解的是，當患者介面 3000 穿在患者上時，密封形成結構 3100 可以至少部分地與患者面部一起限定氣室 3104，可吸入的氣體可以在正壓下通過氣室

3104 提供給患者。例如，鼻支架形式的密封形成結構 3100 可以在鼻樑下（例如鼻子的骨骼和軟骨之間的過渡區域）或者在鼻尖、鼻子的側面和/或者患者的上唇上或者下密封。根據本技術的另一個示例，鼻支架襯墊元件形式的密封形成結構 3100 可以被構造為在鼻子的內邊緣周圍密封。換言之，氣力密封可以由患者鼻子的下表面形成。還應當理解的是，鼻支架襯墊元件不同於鼻枕，因為鼻支架可以利用單個節流孔作用於兩個鼻孔，並且可以被構造為不進入患者的鼻孔。密封形成結構 3100 可以為單個壁襯墊元件或者密封形成結構 3100 可以為雙臂襯墊元件，例如密封形成結構 3100 元件可以包括底襯墊元件。可替換地，可以省略底襯墊元件，並且軋邊緣可以圍繞密封形成結構 3100 的開口使用，以在患者鼻子的周圍形成安全氣力密封。

可以在密封形成結構 3100 的一側上看見突出端 3114。當患者 1000 穿上時，每個突出端 3114 可以被成形為從患者介面 3000 伸出，以在患者的相應翼部和鼻唇槽之間的缺口內密封。描繪面部的表面特徵的圖 2c 指示翼部和鼻唇槽的位置。突出端 3114 可以部分地膨脹並且/或者變形，以在該區域密封。根據本技術的一個示例，次於到氣室 3104 的密封形成結構 3100 的凹形下部 3212 可以靠著上唇密封。凹形下部 3212 可以被彎曲，以基本上符合患者的上唇的一部分，從而在那個區域形成密封。例如，可以在圖 245c 中看見凹形下部 3212 的形狀，其中，密封形成結構 3100 從突出端 3114 向裡彎曲。由於大部分患者的上唇是凸狀的，所以凹形下部 3212 可以容易符合患者面部的該區域，以形成有效密封。該密封形成結構 3100 的凹形下部 3212 也可以被成形且設計為當在使用中時不覆蓋患者鼻孔，以保證用於將加壓氣體流動到患者氣道中的連續通道。根據本技術的另一個示例，例如可以通過在靠著患者上唇密封的密封形成結構 3100 的凹形下部 3212 處減少材料的厚度來軟化密封形成結構 3100。

圖 233a 至圖 233h 示出示例性患者介面 3000 可以靠著患者 1000 尤其鼻子如何密封。應當理解的是，密封形成結構 3100 可以為凹形，以托起患者 1000 的鼻子。凹進部分 3116 可以接收患者鼻子的尖端，並且突出端 3114 可以在翼部和鼻唇槽的區域中密封。突出端 3114 可以在其中連接到患者 1000 的面部的翼部最接近鼻唇槽的區域靠著患者面部和鼻子密封。（見圖 2c，圖 2d 以及圖 2f），在大多數患者中，該區域為凹形，且因此，突出端

3114 旨在延伸到該區域且接觸該區域，以形成氣力密封。突出端支撐部分 3208 可以在突出端 314 的區域中支撐密封形成結構 3100，以輔助在該區域中維持密封，並且起到像下襯墊組件的作用。突出端支撐部分 3208 可以與密封形成結構 3100 集成形成。當定位和穩定結構 3300 施加張力時，突出端支撐部分 3208 和突出端 3114 可以用作用於患者介面 3000 的樞轉點。該樞轉點可以沿著輔助穩固患者介面 3000 靠著患者面部的向量而定位。樞轉點也可以用作在確定如何靠著患者的面部縱向定位患者介面 3000 的過程中輔助患者 1000 的特徵。換言之，突出端 3114 可以給患者 1000 提供物理指示，以用於由於突出端 3114 的相對硬度而將密封形成結構 3100 與患者面部結合。在可替換示例中，密封形成結構 3100 可以包括到氣室 3104 的開口的周長周圍的軋邊緣而不是包括突出端支撐部分 3208。在另一個可替換示例中，密封形成結構 3100 可以不設置有軋邊緣或者突出端支撐部分 3208。

圖 223 至圖 232 也示出了凹進部分 3116 可以被包括在密封形成結構 3100 上。該凹進部分 3116 可以包括向裡成形的部分，該向裡成形的部分延伸到氣室 3104 中以接收患者 1000 的鼻尖。凹進部分 3116 可以通過允許密封形成結構 3100 的形狀更好符合患者的鼻子而在治療期間在患者 1000 的鼻尖周圍和下面提供增強密封。密封形成結構 3100 也可以包括在到密封形成結構 3100 的開出處的凹進部分 3116 附近的突出部分，該突出部分允許密封形成結構 3100 更好符合患者的鼻尖且在患者的鼻尖周圍密封。

密封形成結構 3100 可以包圍患者 1000 的鼻子的一部分尤其鼻尖。氣室 3104 可以由密封形成結構 3100 和患者的面部形成。

根據本技術的示例，患者介面 3000 具有比傳統鼻面具更少突出的在面部的表面區域覆蓋區。對於一些患者而言，它可能感受較少的悠閒恐怖。此外，減少了障礙的特定區域是重要的，因為當床伴看看面具時這些區域被發現對床伴具有顯著有益的心理作用，因為它看到較少的醫療且“打開”的面部。從患者觀點來看，示例性患者介面 3000 不處於患者的視場中或者從患者的視場中顯著地減少了示例性患者介面 3000，因為密封形成結構 3100 在患者鼻樑下密封。這允許患者在穿上患者介面 3000 之後而在入睡之前當讀書或者看電視時戴眼鏡。通過在鼻樑下密封，疼痛可以在具有壓力敏感的薄皮膚且具有由於血液流動壓縮而導致皮膚破壞的較高機會的區域避免。另一個優勢可能為：上述鼻樑在患者之間的人體測量變化不需要被

考慮，並且可以針對上唇區域周圍的人體測量變化來指導用於面具適當範圍的聚焦。此外，與一些鼻罩不同，患者介面 3000 可能不需要前額支撐，這可能需要提供壓力點救濟。這可以避免為壓力點源的前額支撐以及皮膚損壞的問題。該類型的密封形成結構 3100 也可能是有利的，因為為沒有發現鼻枕 3130 舒適的呼吸療法患者而言提供了可替換物。

在解剖學上，圖 2h 和圖 2i 可以被引用，以用於指示關於鼻骨和軟骨之間的過渡區域的位置，該位置可以理解為限定患者的鼻樑。因此，示例性密封形成結構 3100 可以密封與鼻子的較軟組織例如脂肪組織和軟骨接觸的患者 1000 的鼻子的邊緣的周圍。通過在這些較軟組織上的鼻子形成密封，可以避免否則將出現的患者 1000 的皮膚的疼痛，在較硬鼻組織即骨骼周圍/上形成密封。換言之，可以通過在鼻樑下密封來最小化患者的不舒適。此外，在鼻子的該區域周圍放置密封形成結構 3100 的密封可以允許形成有效的密封，因為鼻組織和密封形成結構 3100 可以彼此符合，以形成密封。密封形成結構 3100 可以顯著符合鼻子。

根據本技術的示例，密封形成結構可以被構建為在鼻尖（鼻突點）上或者附近密封，該鼻尖將為襯墊組件密封靠著的面部上的最高點。該密封形成結構 3100 也可以被構建為靠著患者的鼻子的下邊緣（在鼻突點下）、尖小葉、鼻尖小葉、翼邊緣（到鼻孔的入口周圍的肉體）以及翼折痕中的一些密封。密封形成結構 3100 也可以被構建為在翼定點附近的區域（鼻子的下部角點）處密封。密封形成結構 3100 也可以被構建為不低於上唇（上面的唇）來密封，使得密封形成結構 3100 不在上唇朱紅上密封。最靠近人中的上唇/上部區域為由密封形成結構 3100 密封的面部上的最低點。

上述密封特徵為靠著患者 1000 的面部的突出端 3114 的位置。具體地，突出端 3114 可以為在鼻唇槽和翼之間的區域中密封的密封形成結構 3100 的延伸部分。這些解剖特徵可以在圖 2c 中看到。取決於患者 1000 的個別面部結構，該區域可以表示凹進部分，使得來自密封形成結構 3100 的延伸可能是必須的，以在患者的鼻子周圍形成充分密封。該突出端 3114 可以有利地起到該作用。

示例性患者介面 3000 的另一個密封特徵為用於密封形成結構 3100 的凹進部分 3116，以接收患者 1000 的鼻尖。具體地，患者 1000 的鼻尖可以在凹進部分 3116 位於的區域以虛線被看見，如圖 233a 至圖 233h 所示。密

封形成結構可以被成形為在其下面靠著鼻子的周邊密封。換言之，密封形成結構 3100 靠著鼻子形成的密封可以以靠著鼻子的下部和周邊部分為特徵。因此，應當理解的是，密封形成結構 3100 的密封表面整體上可以為凹形的或者形成囊，以接收鼻子，並且該密封形成結構 3100 還可以包括用於接收鼻尖的凹進部分 3116。

密封形成結構 3100 可以在鼻尖處靠著患者 1000 的鼻子密封。氣室可以至少部分由密封形成結構 3100、增壓室 3200 以及用於提供可吸入氣體經由鼻孔進入患者氣道的密封路徑的患者鼻子來限定。

在一個示例中，根據本技術的密封形成結構 3100 由軟的、柔韌的、彈性材料例如矽樹脂來構建。在本技術的另一個示例中，密封形成結構 3100 例如密封形成結構 3100 及其突出部分可以由泡沫形成。根據本技術的有一個示例，密封形成結構 3100 可以由包括泡沫、凝膠、軟塑膠、熱塑性彈性體和/或低硬度矽樹膠的其它材料來形成。

圖 245a、圖 245d 以及圖 245g 至圖 245k 示出了突出端支撐部分 3208 的示例。突出端支撐部分 3208 可以與密封形成結構 3100 的相應突出端 3114 相關聯。突出端支撐部分 3208 也可以理解為延伸到由密封形成結構 3100 和增壓室 3200 至少部分限定的氣室 3104 中。這種配置可以允許突出端支撐部分 3208 為突出端 3114 提供足夠支撐，以靠著患者的面部密封，並且最小化突出端 3114 在密封形成結構 3100 的其它區域由於來自定位和穩定結構 3300 的張力而形變之前形變的可能性、管扭矩和/或患者移動。

突出端支撐部分 3208 可以在密封形成結構 3100 的一側上被看見。突出端支撐部分 3208 可以被定位在密封形成結構 3100 的突出端 3114 之下。突出端支撐部分 3208 可以被包括，以支撐密封形成結構 3100 的突出端 3114。

突出端 3114 可以被包括在密封形成結構 3100 的每一側，如圖 234a 至圖 239 所示。氣室 3104 以及到該氣室 3104 的開口也可以被看到。到氣室 3104 的開口可以通常具有矩形、菱形或者梯形，其可以在相應副側 3104.2 和遠端主側 3104.1、近端主側 3104.3 處被彎曲，如圖 237a 至圖 237d 所示。當靠著患者的鼻子放置時，開口的彎曲的副側 3104.2 可能最靠近鼻子的相應翼狀部。此外，在該示例中，開口的遠端主側 3104.1 可以最遠離患者的上唇且位於鼻尖附近，同時近端主側 3104.3 可以最靠近患者的上唇。也示

出了被成形為接收鼻尖的凹進部分 3116。

圖 271a 至圖 271i 中描繪的示例示出了密封形成結構 3100 可以包括鼻懸掛 3213。鼻懸掛 3213 可以將密封形成結構 3100 的開口分成兩個鼻孔埠 3214。每個鼻孔埠 3214 可以與患者 1000 的鼻孔對應。換言之，增壓的可吸入氣體可以經由相應鼻孔埠 3214 分別直接流動到患者 1000 的每個鼻孔。鼻懸掛 3213 也可以被構造、成形並且/或者設計為基本上符合患者的小柱（圖 2f 中所示）。鼻懸掛 3213 也可以阻止或者用作觸覺/視覺引導，以將密封形成結構 3100 與患者的鼻子接合並且/或者阻止患者的鼻子太延伸或者突出到氣室 3104 中。鼻懸掛 3213 在厚度方面可能比密封形成結構 3100 更厚、更薄或者相等。鼻懸掛 3213 可以與密封形成結構 3100 形成單件。鼻懸掛 3213 也可以靠著密封形成結構 3100 為患者的鼻子提供額外的支撐。鼻懸掛 3213 也可以用於消散由定位和穩定結構 3300（在這些視圖中未示出）生成的保持力，該保持力用於保持密封形成結構 3100 與患者面部密封接觸。當密封形成結構 3100 與患者面部接合時，繼而該力的消散可以有助於減少密封形成結構 3100 的不期望變形。鼻懸掛 3213 也可以用作物理帶，以阻止密封形成結構 3100 的上面部分和下面部分由於氣室 3104 中的氣動壓力而導致向外變形。

鼻懸掛 3213 也可以用作密封形成結構 3100 的隔膜救濟部分。鼻孔埠 3214 可以被設計且定位為避免物理阻塞患者的鼻氣道。鼻孔埠 3214 可以具有橢圓形或者大體上半圓形。鼻孔埠 3214 的寬度可以根據密封形成結構 3100 的寬度而不同。鼻懸掛 3213 可以針對密封形成結構 3100 的所有尺寸保持相同尺寸，例如 5mm 寬度。例如，對於較少尺寸的密封形成結構 3100 而言，每個鼻孔埠 3214 可以具有 11.5mm 的長度和 6.4mm 的寬度。對於中等尺寸的密封形成結構 3100 而言，每個鼻孔埠 3214 可以具有 11.5mm 的長度和 9.9mm 的寬度。對於較大尺寸的密封形成結構 3100 而言，每個鼻孔埠 3214 可以具有 11.4mm 的長度和 13.4mm 的寬度。鼻孔埠 3214 的這些所述尺寸可以變化 $\pm 10\%$ 。鼻懸掛 3213 可以沿著患者鼻子的小柱密封，使得可以單獨密封鼻孔周圍的每個區域。可替換地，鼻懸掛 3213 可以通過在沒有形成密封的情況下接觸患者的小柱來提供小柱救濟。鼻懸掛 3213 也可以為密封形成結構 3100 提供支撐，以阻止密封形成結構 3100 在鼻懸掛 3213 的縱軸方向形變。

在患者已經知道他們的鼻子與密封形成結構 3100 密封接合的校正深度和定位之後，鼻懸掛 3213 可能是可移除的。例如，鼻懸掛 3213 可以具有脆弱連接，在該連接處，鼻懸掛 3213 連接密封形成結構 3100 的上部和下部中心部分，以促進容易移除。可替換地，鼻懸掛 3213 可以被切除且移除。

圖 234a 至圖 234c 示出隨著密封形成結構 3100 接近開口從凹進部分 3116 到氣室 3104 的遠端主側 3104.1 而密封形成結構 3100 可以輕微向上彎曲。靠近凹進部分 3116 的密封形成結構 3100 的前方上部在其中心包括輕微下沉或者凹進的區域，使得密封形成結構 3100 的側面高於中部。該視圖也以虛線示出了鼻子的輪廓，以指示患者 1000 的鼻子可以相對於密封形成結構 3100 而如何被放置。給密封形成結構 3100 的頂部 3118 配置任務，以密封鼻孔的前部。頂部 3118 可能進一步放鬆，但是可以逐步地過渡，以創建氣球效應，來靠著鼻孔周圍的區域密封。遠端主側 3104.1 可以從密封形成結構 3100 輕敲，並且可以通過與鼻子接觸來提高在鼻尖處的密封，並且可以通過支撐鼻子來導致壓縮的、氣力密封。也示出了被成形為接收鼻尖的凹進部分 3116。

圖 235a 至圖 235c 也示出了位於密封形成結構 3100 的任一側處的突出端 3114。隨著密封形成結構 3100 接近開口從凹進部分 3116 到氣室 3104 的遠端主側 3104.1 而密封形成結構 3100 的輪廓可以向下傾斜。密封形成結構 3100 的該示例缺少在該凹進部分 3116 處的下沉。換言之，該示例示出了密封形成結構 3100 在從凹進部分 3116 到開口到氣室 3104 的遠端側 3014.1 的區域中相對於圖 234a 至圖 234c 中示出的示例可以為更圓形的/滾圓形的。

圖 236a 至圖 236c 示出開口到氣室 3104 的形狀可以比圖 234a 至圖 234c 和圖 235a 至圖 235c 中示出的示例更更像氣球且更滾圓形的。與從密封形成結構的上表面光滑彎曲的側壁相比，密封形成結構 3100 可以具有直線側壁。直線側壁可以具有限定的頂邊緣，並且可以增加密封形成結構 3100 的穩定性和強度。

在另一個示例中，密封形成結構 3100 可以缺少在凹進部分 3116 附近的下沉。也可以包括示例性密封形成結構 3100 的直線側壁。

而且，應當理解的是，在圖 234a 至圖 234c、圖 235a 至圖 235c 以及圖 236a 至圖 236c 中示出基本上未變形狀態的示例性密封形成結構 3100。由於與虛線示出的鼻子的形狀符合，所以一些附圖可以指示小數量的變形。因

此，當未變形時，密封形成結構 3100 可以具有所示的凹形。

也應當理解的是，密封形成結構 3100 可以具有可變厚度的橫截面，如圖 238a 至圖 238c 所示。因此，最靠近到氣室 3104 的開口的密封形成結構 3100 的區域可以比其中密封形成結構 3100 附接到增壓室 3200 的區域更薄。有利地，這可以通過在與患者的鼻子大量接觸的區域處提供更薄且因此襯墊元件材料的更順從區域來為患者 1000 提供更大的舒適度。

第一區域 3112.1 可以最靠近到氣室 3104 的開口，並且第二區域 3112.3 可以最靠近到增壓室 3200 的連接。第三區域 3112.2 可以為在密封形成結構 3100 的上部邊緣周圍的最提高區域。

提供了從第一區域 3112.1 到第二區域 3112.3 的密封形成結構 3100 的光滑可變厚度。此外，厚度  $x$  可以小於厚度  $z$ 。第三區域 3112.2 可以突然變得比第一區域 3112.1 和第二區域 3112.3 更厚。此外，厚度  $x$  可以小於厚度  $z$  且厚度  $y$  可以大約  $x$  和  $z$ 。第三區域 3112.2 可以突然變得比第一區域 3112.1 和第二區域 3112.3 更厚。此外，厚度  $z$  可以小於厚度  $x$  且厚度  $y$  可以大約  $x$  和  $z$ 。

圖 239 示出了根據本技術的另一個示例性密封形成結構 3100，到氣室 3104 的開口和突出端 3114 被指示為允許理解密封形成結構 3100 的定向。各種厚度的區域被不同地策劃，以更好指示密封形成結構 3100 的厚度可以變化的地方。第一接觸區域 3113 可以為最薄的，以允許準備好符合鼻尖。根據本技術的一個示例，第一接觸區域 3113 可以具有大約 0.35mm 的厚度。第二接觸區域 3115 可以更薄，以為密封形成結構 3100 提供更多支撐。根據本技術的示例，第二接觸區域 3115 可以具有大約 0.5mm 的厚度。第三接觸區域 3117 可以比其它區域更薄，以提供最大支撐，對變形的抵抗，並且保證在患者 1000 的翼處有效密封。根據本技術的示例，第三接觸區域 3117 可以具有大約 1mm 的厚度。

密封形成結構 3100 例如在突出端處的底部角落相對於密封形成結構 3100 的其它區域可能是更硬的，以阻止或者減少在底部角落處變形。尤其當在治療期間經歷管扭矩時，在密封形成結構 3100 的底部角落處具有較高水準的硬度導致在靠近患者鼻子的下部角落的密封形成結構 3100 的這些位置處的密封破壞的較低可能性。

圖 245a 至圖 245k 進一步描述了本技術的示例。在這些視圖中，密封

形成結構 3100、增壓室 3200 以及保持結構 3242 被示出與框架 3310（在這這些視圖中未示出）斷開。這些視圖示出了突出端支撐部分 3208，該突出端支撐部分 3208 從密封形成結構 3100 和增壓室 3200 向裡延伸，以當與患者 1000 的鼻子接合時支撐突出端 3114。該突出端支撐部分 3208 可以為中空突出物形式，該中空突出物延伸到患者介面 3000 的內部。如圖 245d 中可見到的，突出端支撐部分 3208 可以被視作在密封形成結構 3100 和增壓室 3200 的側邊中形成的袋。突出端支撐部分 3208 可以與密封形成結構 3100 和增壓室 3200 集成形成。在一個可替換的示例中，突出端支撐部分 3208 可以不是中空的，而可能是與密封形成結構 3100 和增壓室 3200 集成形成的固體延伸，並且突出端支撐部分 3208 可以從密封形成結構 3100 和/或增壓室 3200 的內部表面延伸。

也設想為：突出端支撐部分 3208 可以包括由比密封形成結構 3100 和增壓室 3200 更硬的材料形成的附加支撐結構。應當理解的是，根據本技術的一個示例，當患者介面 3000 不與患者的鼻子密封接合時，突出端支撐部分 3208 的側面可以與密封形成結構 3100 和增壓室 3200 隔開。當患者 1000 穿上患者介面 3000 時，密封形成結構 3100 和增壓室 3200 可以被變形，且可以要求突出端 3114 靠著突出端支撐部分 3208，這進而阻止突出端塌陷並且支撐突出端 3114 靠著患者 1000。例如，當突出端 3114 由於在翼狀部和患者的面部之間的接合處與患者的面部密封接合而變形時，突出端支撐部分 3208 可以支撐相應的突出端 3114。

此外，突出端支撐部分 3208 可以具有輪廓，使得突出端支撐部分 3208 的橫截面區域隨著突出端支撐部分 3208 延伸到氣室 3104 中而減少。延伸到氣室 3104 中的突出端支撐部分 3208 的端也可以為平的，如圖 245g 和圖 245i 至圖 245k 所示或者可替換地，突出端支撐部分 3208 可以轉變為點。限定突出端支撐部分 3208 的壁的厚度也可以朝向氣室 3104 而增加或者減少。也設想為：突出端支撐部分 3208 可以具有彎曲的輪廓。例如，突出端支撐部分 3208 可以具有彎曲為基本上跟著其相應突出端 3114 的輪廓的輪廓，同時當密封形成結構 3100 處於放鬆狀態時不直接接觸突出端 3114。如圖 245g 和圖 245i 至圖 245k 中可見，例如，突出端支撐部分 3208 可以具有大體上遠離相應突出端 3114 而朝向保持結構 3242 彎曲的輪廓。

圖 271a 至圖 271l 描述了具有突出端支撐部分 3208 的本技術的另一個

示例。突出端支撐部分 3208 可以被構建、成形且/或設計為支撐相應的突出端 3114。突出端支撐部分 3208 可以被定位在最靠近相應突出端 3114 的密封形成結構 3100 之內。突出端支撐部分 3208 可以具有 U 形截面圖輪廓，如圖 271j 和圖 271l 可見。面對相應突出端 3114 的突出端支撐部分 3208 的表面可以被彎曲以當突出端 3114 被壓縮時基本上符合相應的突出端 3114，如圖 271g，271i 以及 271l 中可見。突出端支撐部分 3208 的橫截面區域可以隨著突出端支撐部分 3208 遠離密封形成結構 3100 延伸而減少，如圖 271i 和圖 271l 可見。突出端支撐部分 3208 可以與密封形成結構 3100 形成單件。突出端支撐部分 3208 可以具有可替換的橫截面輪廓。例如，橫截面輪廓可以為圓形的、橢圓形的、橢圓形的、矩形的、正方形的、四邊形的或者其它多邊形。突出端支撐部分 3208 可以包括固態突出或者可以為中空的。突出端支撐部分 3208 可以以懸臂方式從密封形成結構 3100 的內部伸出。突出端支撐部分 3208 可以在厚度方面比密封形成結構 3100 更厚、更薄或者相同。突出端支撐部分 3208 可以沿著其長度具有恒定或者可變的厚度。突出端支撐部分 3208 的不同側面也可以具有不同厚度。

圖 245f 至圖 245h 示出了密封形成結構 3100 可以包括增厚部分 3204。當密封形成結構 3100 與患者 1000 的鼻子和面部密封接合時，這些增厚部分 3204 可以為密封形成結構 3100 提供額外的支撐。當密封形成結構 3100 與患者的面部接合時，增厚部分 3204 可以在一個位置處被位於在密封形成結構 3100 的相對側，使得增厚部分 3204 最靠近患者的鼻唇槽。增厚部分 3204 也可以通過密封力或者過多頭帶張力而阻止密封形成結構 3100 的塌陷來有助於在患者的鼻子的槽周圍密封。增厚部分 3204 可以與密封形成結構 3100 集成形成。此外，增厚部分 3204 可以位於密封形成結構 3100 上，使得當密封形成結構 3100 接合患者的鼻子和面部時，可以至少部分要求增厚部分 3204 靠著相應突出端支撐部分 3208。增厚部分 3204 可以自始至終具有恒定厚度，該厚度大於密封形成結構 3100 的剩餘物的厚度。可替換地，增厚部分 3204 可以具有在其區域上可變的厚度。

圖 245a、圖 245c 至圖 245f、圖 245i 以及圖 245k 也示出了密封形成結構 3100 可以包括突出部分 3206，以靠著患者 1000 的鼻尖密封。突出部分 3206 可以相對於密封形成結構 3100 的剩餘物而具有減少的厚度，並且突出部分 3206 可以被定位且構建為在患者鼻子的前部例如鼻尖周圍形成密封。

突出部分 3206 可以延伸大量距離例如，突出部分 3206 可以在圖 245d 的側視圖中被看見。

圖 245a、圖 245b、圖 245d 至圖 245f、圖 245h、圖 245i 以及圖 245k 示出可以包括順從區域 3122 的密封形成結構 3100 的示例。順從區域 3122 可以相對於密封形成結構 3100 的其它區域而為軟的、柔韌的、和/或順從的。順從區域 3122 的相對柔韌性可能是有利的，因為該柔韌性可能有助於減少患者 1000 在鼻尖和隔膜區域中的不舒適。順從區域 3122 與密封形成結構 3100 的其它部分相比可以為相對較薄，並且同樣地，可以起到機械彈簧的作用，以通過靠著鼻尖包裹並且/或者接觸鼻尖來在鼻尖處維持有效密封。順從區域 3122 可以在密封形成結構 3100 上位於在密封形成結構 3100 過渡到增壓室 3200 的頂點處，例如如圖 245d 可見。順從區域 3122 可以在密封形成結構 3100 上位於凹進部分 3116 之上。順從區域 3122 也可以基本上中心地以水準方向位於密封形成結構 3100 上，例如如圖 245e 可見。根據本技術的示例，密封形成結構 3100 可以在順從區域 3122 內具有大約 0.35mm 的厚度，並且可以為密封形成結構 3100 的最薄區域中的一個。

圖 245a 至圖 245k 中的視圖也示出了具有凹口 3295 和舌狀部 3211 的保持結構 3242。此外，這些視圖示出了密封唇 3250。

此外，密封形成結構 3100 可以包括可視指示器，其被平面印刷在該密封形成結構 3100 上，以向患者 1000 指示鼻子的適當插入深度。例如，可視指示器可以包括用於顯示患者的鼻子應當相對於密封形成結構 3100 對齊的患者的鼻子的輪廓。這種可視指示器可以向患者指示將鼻子放置在密封形成結構 3100 的哪裡，從而患者不將鼻子太深插入到密封形成結構 3100 中，由此導致亞最佳密封。

### 6.3.3 增壓室 3200

根據本發明技術的一種形式的一個方案的增壓室 3200 用作允許兩個鼻孔和經由短導管 4180 的來自 PAP 設備 4000 的空氣供給之間的氣流。短導管 4180 通常為經由連接埠 3600 連接到框架 3310 的空氣回路 4170 的部分，並且更長的導管 4178（附加的氣體輸送導管）連接到 PAP 設備 4000。在這種方法中，增壓室 3200 可以可替選地用作在呼吸週期的吸氣部分期間的入口歧管，和/或在呼吸週期的呼氣部分期間的出口歧管。

增壓室 3200 可以由彈性材料來構建。

根據本發明的一種形式的另一個方案，增壓室 3200 提供密封形成結構 3100 與定位和穩定結構 3300 之間的襯墊功能。

可是，在增壓室 3200 的一種形式中，由相同的物理部件來執行入口/出口歧管以及襯墊功能，在本發明技術的可替選形式中，它們由兩個或多個部件形成。

密封形成結構 3100 和增壓室 3200 可以例如模制成型而形成為單個且統一的部件。

增壓室 3200 包括前壁 3210 和後壁 3220。

後壁 3220 包括後表面 3222（見圖 8）。在本技術的一種形式中，密封形成結構 3100 相對於後壁 3220 被構建和佈置，使得後表面 3222 在使用中與患者的隔膜和/或者上唇隔開，如圖 18 和圖 19 可見。在一種形式中，例如，當密封形成結構 3100 包括鼻枕 3130，這通過佈置後壁 3220 來實現，使得後表面 3222 在鼻枕 3130 的最後部分 3130.1 之前，如圖所示的後表面 3222。該佈置也可以將密封力聚焦于患者 1000 的鼻孔，因為釋放了隔膜和/或上唇與患者介面 3000 的接觸。

增壓室 3200 還包括收縮區域 3230（圖 9），這形成了與密封形成結構 3100 的連接。收縮區域 3230 可以為與前壁 3210 和/或後壁 3220 不同的區域。可替換地，相應前壁 3210 和後壁 3220 的一些或者全部可以形成收縮區域 3230 的一部分。在其中密封形成結構 3100 包括相應的左邊鼻枕和右邊鼻枕 3130 的本技術的一種形式中，存在對應的分別左邊收縮區域 3232 和右邊收縮區域 3234（圖 4）。收縮區域 3230，左邊收縮區域 3232 以及右邊收縮區域 3234 被構建和佈置為回應于患者介面 3000 的使用中遇到的力例如管阻力或者患者頭部的移動例如靠著床枕推患者介面 3000 而彎曲和/或收縮。收縮區域 3230，左邊收縮區域 3232 以及/或者右邊收縮區域 3234 可以由例如具有在大約 35 至大約 45 的範圍內的 A 型壓痕硬度的矽橡膠形成。然而，如果相應地調節前壁 3210 及後壁 3220 的厚度以獲得相似的力水準的話，那麼更寬的範圍是可能的。

根據可以在圖 4,圖 7,圖 8,圖 10 和圖 11 中看到的本技術的另一個方面，增壓室 3200 具有鞍狀物區域或者去耦區域 3236。如可在圖 4 中看到的，收縮區域 3230 可以包括可能位於左邊收縮區域 3232 和右邊收縮區域 3234 之

間的去耦區域 3236。去耦區域 3236 可以為凹形且可以從前壁 3210 跨越到後壁 3220。通過形成具有所述去耦區域 3236 的增壓室 3200，可以將左邊收縮區域 3232 和右邊收縮區域 3234 去耦，使得收縮區域中的一個的移動基本上不影響其它收縮區域。換言之，左邊收縮區域 3232 的變形和/或彎曲可能不會導致對右邊收縮區域的破壞且反之亦然。有利地，儘管導致對其它收縮區域的破壞，這也可能允許與未被破壞的收縮區域相關聯的鼻枕 3130 在原位保持在患者的對應鼻孔上。通過在柄 3150 之間凹進的去耦區域 3236 可以避免與隔膜的接觸。此外，去耦區域 3236 可以為增壓室 3200 的最薄區域，以允許在該區域中的期望數量的柔韌性。可替換地，去耦區域 3236 可以為增壓室 3200 的最後區域。通過設置鞍狀物區域 3236 具有深彎曲，可以最小化或者避免隔膜和/或上唇接觸，以提高患者舒適度。鞍狀物區域 3236 可以為 U 形或者 V 形，並且在其頂點具有大約 70°到大約 120°的鼻唇角。鞍狀物區域 3236 可以為大約 0.5mm 到大約 2.5mm 的深度，以用於患者隔膜周圍的空隙。

後壁 3220 可以在患者介面 3000 的使用中被佈置為與患者的上面或者上部唇相鄰，如圖 18 和圖 19 所示。

在一種形式中，增壓室 3200 可以進一步包括密封唇 3250 (圖 6)。密封唇 3250 可以由例如具有在大約 30 至大約 50 的範圍內的 A 型硬度的矽樹脂橡膠的柔韌彈力材料構造而成，以形成相對軟的部件。密封唇 3250 可以位於增壓室 3200 的內表面或內周邊上或者位於增壓室 3200 的整個內周邊區域上或形成為增壓室 3200 的內表面或內周邊的一部分或形成為增壓室 3200 的整個內周邊區域的一部分，如圖 5，圖 6 以及圖 8 所示。但是，應當預想到密封唇 3250 可以設置在增壓室 3200 的外表面或外周邊周圍，或增壓室 3200 的整個外周邊周圍。密封唇 3250 可以形成增壓室 3200 和框架 3310 之間的氣動密封，如以下將更詳細描述的那樣。密封唇 3250 和增壓室 3200 還可以包括一體件。其他患者周邊設備形成增壓室和使用壓縮密封的框架之間的氣動密封，以壓緊由例如矽樹脂的彈性變形材料製成的增壓室，從而將增壓室接合到框架上並且同時形成氣動密封。相反，本發明的技術的一種實例，當通過妨礙密封唇 3250 緊靠框架 3310 偏轉來將增壓室 3200 初始固定到框架 3310 時，形成氣動密封。當增壓室 3200 內的壓力增加到空氣壓力以上以用於治療呼吸障礙時，氣動密封增強並且密封力增

大，因為利用相對框架 3310 的更大力來推進密封唇 3250。在這些其它患者周邊設備的襯墊元件/增壓室內的空氣壓力不影響襯墊元件和框架之間的密封力。而且，這些其它患者周邊設備具有帶有用於與框架和密封唇接合的側壁的鬆軟的襯墊，因為它們易於符合手指壓力而柔軟的、是非剛性的、並且不太費力就能彈性拉伸或彎曲。具體的，由於鼻襯墊的尺寸和長寬比相對大，這有助於襯墊的柔軟性。用於框架接合的側壁如此柔軟，以使得襯墊的相對的側面能夠利用極小的指力就收縮在一起並且相互接觸。這種對於框架接合而言的容易的側壁變形對於患有手部關節炎的患者而言可以是在其他患者介面中難以將襯墊快速連接至框架主要來源。應當理解通過形成上文描述的、具有足夠剛度的增壓室 3200 特徵，可以改進由密封形成結構產生的密封的穩定性。而且，可以改變增壓室 3200 的厚度使得厚度從增壓連接區域 3240 至密封形成結構 3100 變得更薄。在本發明技術的一個示例中，增壓室 3200 在增壓連接區域 3240 附近或在增壓連接區域 3240 處厚度約 2mm 至 3mm，在增壓連接區域 3240 和密封形成結構 3100 之間的點處厚度為 1mm，以及在密封形成結構 3100 附近或在在密封形成結構 3100 處厚度為 0.75mm。形成具有這些特徵的增壓室 3200 可以又注模成型製造來完成。增壓室 3200 的厚度上的逐漸減少使得越靠近柄 3150 和患者鼻子的矽樹脂材料的變形越大，從而增強舒適度並且減少密封干擾的可能性。

一些鼻枕患者介面具有以下的組裝順序：(i) 增壓室，(ii) 頭帶連接，(iii) 密封形成結構。相反，本發明技術的患者介面 3000 的一個實例具備以下組裝順序：(i) 頭帶連接，(ii) 增壓室，(iii) 密封形成結構。這種設置中的不同意味著頭帶張力不會引起可能導致密封力中斷的增壓室 3200 和密封形成結構 3100 的變形。

#### 6.3.4 框架

如圖 4,圖 10,圖 75,圖 76 和圖 166 所示，框架 3310 用作中央樞紐，短導管 4180、增壓室 3200 和定位和穩定結構 3300 以可移除方式或者更永久方式連接到該中央樞紐。

此外，圖 31 至圖 33 也示出了經由柔性接頭 3305 連接到具有條帶 3301 的定位和穩定結構 3300 的框架 3310 的各種視圖。這些視圖示出了沒有增壓室 3200 和密封形成結構 3100 的框架 3310。下面更詳細描述的連接埠 3600

和通氣口 3400 二者可以被佈置在框架 3310 上。

在本技術的一個示例中，框架 3310 可以由聚丙烯形成。

在本技術的另一個示例中，如本文中所描述的，框架 3310 可以製成一種尺寸，但是公共尺寸化的連接特徵可附接至單個框架的增壓室 3200 和密封形成結構 3100 可以製成多個尺寸。

在本技術的示例中，框架 3310 可以在沒有任何底切的情況下模制成型，使得其可以被模制成型進而在沒有彎折的情況下將其從模制成型工具上移除。

### 6.3.5 增壓室和框架之間的連接

在本技術的一種形式中，增壓室 3200 可移除地附接到框架 3310，例如，以利於清潔或對不同尺寸的密封形成結構 3100 進行改變。這可以允許增壓室 3200 能夠比框架 3310 和短導管 4180 更頻繁地清洗和清潔。此外，可以允許增壓室 3200 與條帶 3301 獨立地清洗和清潔。在一個可替選形式中，增壓室 3200 不易從框架 3310 移除。

增壓室 3200 可以包括增壓連接區域 3240(見圖 6)。增壓連接區域 3240 的保持結構 3242 的形狀和/或構造與對應的寬框架連接區域 3312 的形狀和/或構造互補(見圖 10)。增壓室 3200 的保持結構 3242 比增壓室 3200 的其他部分更具剛性，並且可以由與框架 3310 相同的材料製成，例如，由聚丙烯或聚醯胺例如 Rilsan®製成。在其他示例中，增壓連接區域 3240 可以由尼龍製成，並且框架 3310 由聚丙烯製成。尼龍、聚醯胺和聚丙烯不是軟材料，並且不易適應手指壓力。因此，當他們相互接合時，存在可聽見的啞聲和硬體對硬體連接。在圖 20 至圖 24 中以類似拋物柱面或雙曲柱面的形式描繪了保持結構 3242 的形狀。保持結構 3242 不能拉長且不可伸長，以便在其與框架 3310 接合和從框架 3310 分離時保持其大致形狀。保持結構 3242 的形狀允許輕微程度的彎曲，但不足以致使保持結構 3242 的兩相對側在用手指壓力捏在一起時能夠互相接觸。換句話說，只有在於正常的治療情況下不會發生的、由患者 1000 施加顯著收縮力的情況下，保持結構 3242 的兩相對側才能達到接觸在一起。在所示出的示例中，使用相同數量的收縮力，保持結構 3242 的底部邊緣和頂部邊緣比保持結構 3243 的側邊緣能夠更靠近一起/更容易一起被收縮。如可在圖 18 中看到的，框架 3310

和保持結構 3242 的彎曲旨在跟著患者上唇的自然彎曲，並且可以避免接觸壓力聚集在患者上唇的任何特定點上，使得來自頭帶張力的接觸壓力被均勻分佈在患者上唇上。這可以最小化或者消除由延伸聚集接觸壓力導致的皮膚衰變。彎曲的另一個優勢在於：與平框架相比，增壓室 3200 需要較少材料。平框架將導致增壓室 3200 在側邊緣處需要更多材料，以便於增壓室 3200 符合患者上唇。較少材料導致患者介面 3000 的整個重量減少。此外，彎曲也減少來自患者面部的在前部方向的患者介面 3000 的任何突出，這提高了患者介面 3000 的不可見性。此外，根據本技術的一個示例，在模制成型後，保持結構 3242 可被黏合（例如，使用黏合劑）到增壓室 3200 上。在另一個示例中，在保持結構 3242 和增壓室 3200 之間可以使用完整化學鍵（分子的附著）。

在本技術的一個示例中，保持結構 3242 可以在沒有任何底切的情況下模制成型為，使得其可在沒有撓曲的情況下模制成型然後將其從模具中移出。保持結構 3242 在與框架 3310 接觸的前側上具有連續的周邊邊緣。這種連續的周邊邊緣被暴露以使得其與框架 3310 以硬體對硬體接合的方式接觸。這與大部分的軟體對硬體連接形成對照，在一些現有的面罩中的軟體對硬體連接的情況下，存在覆蓋和重疊大部分可脫離剛性保持結構的密封形成結構的前唇部分。前唇部分由 LSR 形成並且包裹保持結構，以將其保持在一起。然而，在這樣的現有面罩中，難於並且麻煩的是通過可脫離夾子包裹前唇部分，並且夾子可能錯位而會隨後導致密封形成結構不能連接到框架。

保持結構 3242 的一個目的在於，在其當與框架 3310 接合時對齊增壓室 3200，因為增壓室 3200 的保持結構 3242 的形狀（可能以不同深度）保持在框架 3310 的妨礙部分 3314 與寬框架連接區域 3312 之間限定的空間中（圖 29）。

保持結構 3242 的另一個目的在於，通過防止增壓室 3200 和框架 3310 之間的相對橫向移動和相對縱向移動來將保持增壓室 3200 保持到框架 3310。增壓連接區域 3240 可以包括至少一個寬保留特徵 3244，並且可以存在至少一個互補的寬框架連接區域 3312。增壓連接區域 3240 可以包括一個或多個寬保留特徵 3244（圖 10）。除了防止增壓室 3200 和框架 3310 之間的相對橫向移動和縱向移動之外，寬保留特徵 3244 的另一個目的是為了防

止這兩個部件之間的相對縱向運動。增壓室 3200 的剩餘部分可以包括比保持結構 3242 和增壓連接區域 3240 更柔性的材料。

在一種形式中，增壓連接區域 3240 由剛性或半剛性的材料（例如高硬度矽或 TPE、塑膠、尼龍、耐高溫材料、聚丙烯和/或聚碳酸酯）構造而成。增壓連接區域 3240 可以由與增壓室 3200 的其他部分不同的材料構造而成。例如增壓連接區域 3240 可以是與增壓室 3200 的連接部分 3202（圖 10）永久連接的、一體結合的或機械互鎖的獨立部件。轉到圖 6，增壓室 3200 的連接部分 3202 可具有與增壓連接區域 3240 的保持結構 3242 大致相同的厚度。增壓連接區域 3240 可包括舌狀部 3211，該舌狀部 3211 被構造且佈置為能夠由通道部分 3211.1（例如框架 3310 的通道部分）匹配地接收。以這種方式，通道部分 3211.1 可形成用於舌狀部 3211 的配合特徵，反之亦然。另外，舌狀部 3211 及通道部分 3211.1 可以定尺寸為使這個區域中的密封表面面積最大化。

#### 6.3.5.1 增壓室與框架中的附接和從框架的移除

增壓室 3200 可固定地附接到框架 3310，但它也可以可移除地附接到框架 3310。圖 12 示出在相對於框架 3310 的連接位置中的增壓室 3200。在本示例中，增壓連接區域 3240 僅包括被定位在增壓連接區域 3240 的相對側例如後側和前側上的兩個寬保留特徵 3244。圖 12 和圖 13 示出穿過兩個鉤狀部 3246 的橫截面，而圖 17 示出不存在鉤狀部 3246 的另一個橫截面，以形成例如通道部分 3211.1 或凹槽。彈性鉤狀部 3246 是一類卡扣式壓配合構件，以提供高保持力（以防止意外分離），並還使能相對容易地有意移除。在圖 17 中，增壓連接區域 3240 和框架 3310 以舌槽方式簡單地裝配在一起。框架 3310 和保持結構 3242 可成形為使得在寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 與框架 3310 接合之前舌狀部 3211 與通道部分 3211.1 接合。這可有助於寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 對齊以進行連接。

每個寬保留特徵 3244 可採取具有前表面 3246.1 和後表面 3246.2 的鉤狀部 3246 的形式（圖 6 和圖 13）。前表面 3246.1 適於當增壓室 3200 和框架 3310 彼此被移動至接合時，與框架 3310 的寬框架連接區域 3312 的引入表面 3312.1 接合。當寬保留特徵 3244 被推入就位時變形。此外，框架 3310 的寬框架連接區域 3312 和妨礙部分 3314 的上部區域和下部區域也可能稍

微變形。另外，保持結構 3242 還可以稍微變形，特別是在靠近寬保留特徵 3244 時(例如，見圖 27 和圖 28 中的虛線)。轉到圖 195 至圖 198，框架 3310 的寬框架連接區域 3312 和妨礙部分 3314 的變形依據允許變形的量以及變形發生的區域通過使用肋部 3294 而受到控制。在本技術的一個示例中，具有在妨礙部分 3314 周圍隔開的並且緊靠該妨礙部分 3314 的四個肋部 3294，但是多於四個或少於四個肋部也是可以的。肋部 3294 將妨礙部分 3314 的變形的區域限制為僅僅靠近寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 的區域。肋部 3294 還可以緊靠增壓連接區域 3240 的內表面並且抵抗其變形，以當增壓室 3200 與框架 3310 接合時在這些接觸點處提供在增壓連接區域 3240 和寬框架連接區域 3312 之間的更牢固接合。轉到圖 199 到圖 202，增壓室 3200 的增壓連接區域 3240 可具有凹口 3295 以與肋部 3294 對應。凹口 3295 是斜面，以在增壓室 3200 與框架 3310 的組裝期間，使增壓連接區域 3240 相對於肋部 3294 的摩擦最小化。一旦將鉤狀部 3246 推動足夠的量，鉤狀部 3246 就以徑向方向向外卡扣，以使得鉤狀部 3246 呈現在圖 13 示出的被保持位置。該卡扣動作導致了用戶可聽見聲音(例如使人放心的啞嗒聲)，以給已經建立正確連接的使用者或患者提供回饋。在被保持位置中，鉤狀部 3246 的後表面 3246.2 與寬框架連接區域 3312 的保持表面 3312.2 接合，如圖 13 所示。在本技術的一個示例中，這個使人放心的啞嗒聲以通過形成足夠硬度的增壓連接區域 3240(該硬度是在增壓連接區域 3240 附近最大的)而被促成。這個硬度可通過包覆成型製造來完成。

如可在圖 13 中看到的，寬框架連接區域 3312 和鉤狀部 3246 的表面以某種方式成角度，以方便增壓室 3200 和框架 3310 之間的滑動連接。例如，如上所述，前表面 3246.1 和引入表面 3312.1 可以以彼此對應的角度形成，使得這些向著表面的角度可以相對容易地彼此滑動接合。類似地，後表面 3246.2 和保持表面 3312.2 可以相對於彼此成角度以有助於框架 3310 和增壓室 3200 一次連接。在後表面 3246.2 和保持表面 3312.2 之間的角度被選擇為使得例如大致沿密封形成結構 3100 的軸線而施加的拉力足以導致鉤狀部 3246 向內彎曲，從而將增壓室 3200 從框架 3310 釋放。這個拉力不要求患者 1000 首先例如通過在前後方向上擠壓增壓室 3200 來使鉤狀部 3246 徑向向內偏轉。相反，由於所涉及的角度，鉤狀部 3246 的徑向偏轉僅作為施加的軸向拉力的結果而發生。在本技術的一個示例中，增壓連接區域 3240 被

偏轉並且將增壓室 3200 從框架 3310 脫離都通過收縮增壓室 3200（例如，在增壓室 3200 橫向尺寸上（左和右）擠壓該增壓室 3200）並遠離框架 3310 拉動增壓室 3200 來執行。

如可在圖 13 中看到的，增壓室 3200 經由增壓連接區域 3240 附接到框架 3310 並且寬保留特徵 3244 通過鉤狀部 3246 接合寬框架連接區域 3312。還在該視圖中示出的，寬框架連接區域 3312 的保持表面 3312.2 和鉤狀部 3246 的後表面 3246.2 彼此接合並齊平。對於患者為了將增壓室 3200 從框架 3310 分離，患者 1000 必須以足夠的力相對於框架 3310 拉動增壓室 3200，以克服保持表面 3312.2 相對於後表面 3246.2 的阻力。在本技術的一個示例中，對增壓室 3200 進行收縮減少了從框架 3310 分離增壓室 3200 所需的軸向拉力。這個阻力可以被“調諧”或通過改變這些保持表面 3312.2、後表面 3246.2 彼此接合的角度來被選擇性地調節到期望水準。相對於由患者 1000 施加的、用於從框架 3310 分離增壓室 3200 的力的方向越靠近垂直這些保持表面 3312.2、後表面 3246.2，就越需要更大的力以致使分離。在圖 14 中這個角度被示出為  $\beta$ ，其中後表面 3246.2 相對於（與增壓室 3200 到框架 3310 的軸向拉拽方向對應）標稱縱軸 3246.4 成角度。當  $\beta$  增大時，從框架 3310 分離增壓室 3200 所需的力上升。此外，當  $\beta$  增大時，分離對於患者 1000 將覺得更突然。在一個示例中，對患者而言，已發現約 75 度的角度  $\beta$  產生分離的舒適感覺。在進一步的示例中， $\beta$  可以從 30 度到 110 度或從 40 度到 90 度或從 65 度到 85 度變化，以產生對於分離的理想阻力水準。這已經被選擇為使意外分離的可能性最小化，並且僅允許患者 1000 有意分離。

在標稱縱軸 3246.4 和前表面 3246.1 之間的角度角  $\alpha$ ，同樣可以“調諧”或選擇性地調節，以當患者 1000 將增壓室 3200 附接到框架 3310 時滿足力的特定水準。當角  $\alpha$  增大時，將寬保留特徵 3244 與寬框架連接區域 3312 接合所需的力增加，並且接合寬保留特徵 3244、寬框架連接區域 3312 的患者的附接感覺變得更突然。換句話說，當寬保留特徵 3244 的前表面 3246.1 沿寬框架連接區域 3312 的引入表面 3312.1 滑動時，患者 1000 可能隨著角  $\alpha$  減小而經歷更平滑的接合感覺。在一個示例中，已發現約 30 度的角  $\alpha$  對患者 1000 產生附接的舒適感覺。在進一步示例中，角度  $\alpha$  可以從 50 度到 70 度或從 15 度至 60 度變化，以產生對於附接的理想阻力水準。

此外，由於增壓室 3200 與寬框架連接區域 3312 的接合和分離的感覺

和力可以被調諧或選擇性地彼此獨立地調節，所以角  $\alpha$  和  $\beta$  可以被選擇為使患者感到對於接合的阻力水準與對於分離的阻力水準不同。在該技術的一個示例中，角  $\alpha$  和角  $\beta$  可以被選擇為使得角  $\beta$  大於角  $\alpha$ ，以使得患者感覺對於增壓室 3200 和框架 3310 的附接的阻力比對於分離的阻力更小。換言之，相比將框架 3310 與增壓室 3200 連接而言，患者 1000 可能會感到更加難於斷開它們。

如可在圖 4 中看到的，本技術的一個示例包括一對寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245。還在該視圖中示出，示例性的寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 尺寸不同。尤其地，這種視圖示出了設置在增壓連接區域 3240 的下部分上的窄保留特徵 3245 比設置在增壓連接區域 3240 的上部分上的寬保留特徵 3244 更窄。通過將寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 形成不同尺寸，患者 1000 僅能夠在一個取向上將增壓室 3200 附接到框架 3310 並防止錯位。這種佈置被示出在圖 10 中。這避免了在附接期間患者受挫，使可能從不正確的附接中產生的對患者介面 3000 的損傷最小化，保證了密封形成結構 3100 處於正確取向，以提供相對於患者的氣道的適當密封並通過減少或避免接觸力的集中而提供舒適，尤其是在患者 1000 的上唇處。

在圖 10 中，兩個寬框架連接區域 3312、窄框架連接區域 3313 被示出為與對應的寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 接合。在這裡所示的示例中，前部窄保留特徵 3245 的尺寸設計為對應於前部窄框架連接區域 3313。此外，寬的後部寬保留特徵 3244 與對應尺寸的後部寬框架連接區域 3312 接合。諸如在一個保留特徵的尺寸被唯一設計為與對應的唯一定尺寸的框架連接區域接合的情況下，此種佈置具有的優點在於患者將僅能夠在一個取向上將增壓室 3200 附接到框架 3310。通過限制附接的取向，防止了患者 1000 不當地組裝患者介面 3000 及由於不當組裝的患者介面 3000 而接收次優的治療。相對於該技術的這個特定示例而描述的佈置對患者 1000 是有利的，以應對：由於視力問題或患者 1000 可能在黑暗房間中（例如睡覺前在臥室中）組裝患者介面 3000 而可能難於看到如何正確地接合元件，這是因為該患者 1000 如果元件沒有被正確地對齊就不能完全組裝患者介面 3000。

如上所述，鉤狀部 3246 上的前表面 3246.1 和後表面 3246.2 的角度是很重要的，以提供阻力的最佳量來組裝及脫離患者介面 3000。上面還描述了寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 和相應的寬框架連接區域 3312、窄

框架連接區域 3313 被尺寸化的益處，使得在組裝時確保元件的正確取向。使寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 和寬框架連接區域 3312、窄框架連接區域 3313 形成適當尺寸可以助於將增壓室 3200 引導到框架 3310 上。換句話說，寬框架連接區域 3312、窄框架連接區域 3313 和寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 可以被形成尺寸為彼此緊密一致，以使得寬框架連接區域 3312、窄框架連接區域 3313 的周邊和寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 的周邊助於將寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 指導和對齊到寬相應的框架連接區域 3312、窄框架連接區域 3313 中。這可以有益於因疾病（例如關節炎）而具有受限機動性的患者在睡覺之前的黑暗房間中或由於受限視力而減弱視覺的情況下組裝患者介面 3000。此外，通過對寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 和寬框架連接區域 3312、窄框架連接區域 3313 形成尺寸為彼此緊密一致，這用於確保在增壓室 3200 和框架 3310 之間的密封通過促進這兩個元件之間的安全連接來保持。此外，在寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 和寬框架連接區域 3312、窄框架連接區域 3313 之間的緊密一致可用於促進增壓室 3200 在框架 3310 上的相等對齊。在本技術的一個示例中，0.3mm 至 2mm 的差可以被併入在寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 和寬框架連接區域 3312、窄框架連接區域 3313 之間。

還應當理解的是，在上面和下面描述的框架 3310 和增壓室 3200 之間的連接可與其他類型的面罩一起使用。這樣的特徵也可以適用於鼻骨或者全面部面罩。在患者的鼻樑下密封的面罩（例如緊湊型鼻罩或緊湊型全面部面罩）也可以結合本文中所描述的連接特徵。此外，缺乏前額支撐的面罩還可以包括這些連接特徵。還可以預想到的是，包括在鼻尖下面密封的面罩的本技術的示例（例如具有鼻枕 3130 或者鼻支架/鼻凸緣 3101 的那些）也可以使用這些連接特徵。

#### 6.3.5.2 增壓室和框架附接及脫離順序

圖 25 至圖 29 示出增壓室 3200 的連接部分 3202 和框架 3310 的寬框架連接區域 3312 的橫截面圖的順序。該順序視圖示出增壓室 3200 到框架 3310 的附接的過程。儘管這些視圖僅示出了一個寬保留特徵 3244 到一個寬框架連接區域 3312 的附接，但應理解的是，可以存在多個寬保留特徵 3244 和多個寬框架連接區域 3312，如在圖 10 可以看到的以及上面所討論的那樣。

因此，增壓室 3200 和框架 3310 的附接順序過程中，可以存在所描述的、完成增壓室 3200 和框架 3310 的完全附接的附接順序的多個示例。

### 6.3.5.2 增壓室和框架附加和去除順序

圖 25 示出增壓室 3200 的連接部分 3202 和框架 3310 的寬框架連接區域 3312 的橫截面圖，其中連接部分 3202 和寬框架連接區域 3312 彼此接近但不接觸。箭頭表示連接部分 3202 和寬框架連接區域 3312 被引至一起。應當理解的是，對於這些視圖，出於簡單起見，沒有包含增壓室 3200 和框架 3310 的附加部分。因此，還應當理解的是，寬框架連接區域 3312 和寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 是框架 3310 的兩個部分，例如在圖 13 中可以看出的那樣。此外，隨後應當理解的是，寬框架連接部分 3312 和寬框架連接部分 3312 的妨礙部分 3314 將通過附接順序而相對彼此移動。返回到圖 93，這個視圖示出了當密封唇 3250 和寬保留特徵 3244 都與框架 3310 不接觸時，該密封唇 3250 不變形並且該寬保留特徵 3244 不變形。

圖 26 示出了開始與框架 3310 的寬框架連接區域 3312 接觸的寬保留特徵 3244 鉤狀部 3246。具體地，該視圖示出了與寬框架連接區域 3312 的引入表面 3312.1 接觸的鉤狀部 3246 的前表面 3246.1。在此視圖中，寬保留特徵 3244 和寬框架連接區域 3312 彼此僅剛剛接觸，使得寬保留特徵 3244 不偏轉。另外，密封唇 3250 未被偏轉，這是因為它尚未與寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 接觸。如上所述，前表面 3246.1 的角度  $\alpha$  將開始影響用戶對增壓室 3200 和寬框架連接區域 3312 的接合而感到的阻力，這是因為前表面 3246.1 將開始從事與引入表面 3312.1 的摩擦接觸。

圖 27 示出了進一步沿著附接順序的增壓室 3200 和框架 3310，使得寬保留特徵 3244 通過與寬框架連接區域 3312 接觸而偏轉。如可以該視圖中可以看出的那樣，寬框架連接區域 3312 和寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 更靠近連接部 3202。又在該視圖中所示，鉤狀部 3246 的前表面 3246.1 與引入表面 3312.1 的更接近保持表面 3312.2 的一部分相接觸。換句話說，可以看出鉤狀部 3246 已移向與寬框架連接區域 3312 的附接並且相對於圖 26 中所示的位置移動。如前面所述，連接部分 3202 和增壓室 3200 的增壓連接區域 3240 也可以從由患者 1000 產生的收縮力偏轉。圖 27 還表明，寬保留特徵 3244 通過與寬框架連接區域 3312 接觸而已經偏轉並且虛

線示出在未變形狀態下的寬保留特徵 3244 的輪廓。圖 27 還示出，在密封唇 3250 尚未與寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 接觸，並且，因此，該密封唇 3250 不變形。雖然，在此視圖中未示出，但還應當理解的是，由於寬框架連接區域 3312 和寬保留特徵 3244 被壓在一起的力，所以寬框架連接區域 3312 可遠離寬保留特徵 3244 偏轉。

另外，在圖 28 中，增壓室 3200 和框架 3310 幾乎附接並且寬保留特徵 3244 幾乎完全與寬框架連接區域 3312 接合。在該視圖中，寬保留特徵 3244 仍然變形但鉤狀部 3246 與寬框架連接區域 3312 的不同部分接觸。具體地，鉤狀部 3246 的後表面 3246.2 現在與寬框架連接區域 3312 的保持表面 3312.2 接觸。另外，由於後表面 3246.2 和保持表面 3312.2 彼此接觸下的角度的事實，所以寬保留特徵 3244 和寬框架連接區域 3312 可以通過偏轉的寬保留特徵 3244 的返回其未變形狀態的固有傾向而推進到接合中，達到了在一定插入距離後將這些部分有效地拉到一起。圖 28 以虛線還示出了在未變形狀態中寬保留特徵 3244 的輪廓。此外，在該視圖中，可以看出，密封唇 3250 與寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 接觸。在這一點上，在附接順序中，密封可以開始通過密封唇 3250 與寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 的接觸來形成。密封唇 3250 也可通過緊靠寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 的接觸稍稍偏轉。

圖 29 示出了增壓室 3200 和框架 3310 通過寬保留特徵 3244 的鉤狀部 3246 與寬框架連接區域 3312 的接合而完全附接。在此視圖中，保持表面 3312.2 可以與後表面 3246.2 相對平齊。寬保留特徵 3244 還可以不再通過與寬框架連接區域 3312 的接觸而偏轉。寬保留特徵 3244 從其偏轉或變形狀態返回到未變形狀態，如圖 28 所示，當鉤狀部 3246 和寬保留特徵 3244 從圖 28 中所示的位置移動到圖 29 中所示的位置時可以產生可聽見의 啞嗒聲。這個使人放心的可聽見의 啞嗒聲可以是有利的，在於它給患者 1000 提供了增壓室 3200 和框架 3310 完全接合的回饋。通過在接合完成後給患者 1000 提供這個回饋，患者 1000 能夠懷著以下信心來使用患者介面 3000：當患者 1000 睡著並接收治療時增壓室 3200 和框架 3310 牢固地附接並且不會脫離。

此外，所需的密封接觸水準可以在增壓室 3200 和框架 3310 如圖 29 所示那樣附接時實現。可以看出密封唇 3250 緊靠寬框架連接區域 3312 的妨

礙部分 3314 偏轉。通過如圖所示地偏轉，密封唇 3250 可由於密封唇 3250 的返回到其未變形狀態的傾向而推動它自身以足夠的力來緊靠寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314，使得所期望的密封被產生在這些部件之間。此外，當應用治療時由於增壓室 3200 中的氣壓增大，該密封唇 3250 被強制朝向寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 偏轉，從而增加了這個區域的密封力。當增壓室 3200 框架 3310 接合時，即使在保持結構 3242 和寬框架連接區域 3312 之間形成壓縮密封，在隨著內部氣壓增加而使得接合加強時密封唇 3250 和寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 之間也形成壓力啟動密封。在某些示例中，壓縮密封可能不是氣密的，導致了不希望的洩漏。

此外，如果需要非常大量的部件的壓縮以形成壓縮密封，這可能阻礙增壓室 3200 與框架 3310 的容易附接和分離，可能需要超過單只手來執行操作或需要顯著量的努力。因此，在本技術的一個示例中，壓縮密封主要用於保持而非密封的目的，而壓力啟動密封主要用於創建和維護氣密密封的目的。但應當理解，這樣的密封效果可發生在增壓室 3200 和框架 3310 之間的接合處的邊緣周圍。例如，圖 17 示出了與寬保留特徵 3244 分離的區域處的相對於寬框架連接區域 3312 的類似偏離狀態下的密封唇 3250。此外，在圖 5 中可以看出，例如，密封唇 3250 在增壓室 3200 的周邊周圍延伸。通過在增壓室 3200 和框架 3310 之間的接合的周邊周圍向內延伸密封唇 3250，可以在整個這個區域中實現密封所需的密封水準，從而防止不希望的加壓氣體洩漏。

此外，應當理解的是，密封唇 3250 可以以推動這些部件分離的力來而壓在寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 上。但是，由於鉤狀部 3246 的後表面 3246.2 與寬框架連接區域 3312 的保持表面 3312.2 的結構接合而造成的摩擦力應足以抵抗密封唇 3250 的返回到未變形狀態的並將增壓室 3200 與框架 3310 分離的趨勢的力。

對於增壓室 3200 和框架 3310 的脫離，應理解的是，這個過程基本上是上述過程的相反順序。換句話說，用戶可以通過在相反的方向拉動這些部件來將增壓室 3200 與框架 3310 分開，並且圖 29 的視圖可以是分離過程的開始，而圖 25 可以代表增壓室 3200 和框架 3310 被完全分開的視圖。增壓室 3200 靠近增壓連接區域 3240 的收縮或收縮增壓連接區域 3240 及遠離框架 3310 拉動可協助從框架 3310 去除增壓室 3200。也可以設想，患者 1000

可以在任何地點（例如鼻枕 3130 或柄 3150）收縮增壓室 3200 以出於夾持它的目的，並且簡單地遠離框架 3310 拉動。拉動的同時扭轉運動也可協助將增壓室 3200 從框架 3310 脫離。

### 6.3.5.3 硬體對硬體連接

增壓連接區域 3240 和框架 3310 可以被組裝和附接，如圖 25 到圖 29 所示。如上所述，增壓連接區域 3240 和/或保持結構 3242 可以包括半剛性材料，例如高硬度的矽（比增壓室 3200 更高的硬度）/TPE、塑膠、尼龍、聚丙烯、聚醯胺和/或聚碳酸酯。增壓連接區域 3240 可以以連續的環或橢圓、兩個 C 形夾子、一個 C 形夾子、或單個連續片的形式來構造，但僅包圍增壓室 3200 的一部分。夾子可以用作彈簧夾並且以 C 形截面或雙 C 形截面形成。彈簧夾的彈簧力可通過緊靠寬框架連接區域 3312、窄框架連接區域 3313 或框架 3310 的妨礙部分 3314 拉伸的增壓連接區域 3240 的彈性來提供。在另一個示例中，夾子形式可以是不必要的，並且在沒有用於與寬框架連接區域 3312、窄框架連接區域 3313 接合的增壓連接區域 3240 和/或保持結構 3242 的情況下，僅僅支援寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 永久並直接地連接到增壓室 3200。還可以預想到的是，本技術的一個示例還可以包括以下的框架 3310，該框架 3310 包含相同或類似的半剛性材料以作為增壓連接區域 3240。通過製造半剛性材料的增壓連接區域 3240 和框架 3310，“硬體對硬體”連接或鍵合對接可被創建。與增壓連接區域 3240 和寬框架連接區域 3312 的結構特徵結合的這種“硬體對硬體”連接，可以當組裝患者介面 3000 時給患者 1000 提供增壓室 3200 和框架 3310 之間的連接的自信感覺（例如，通過提供可聽見的卡扣配合或使人放心的可聽見的啞聲）。由於增壓室 3200 和框架 3310 之間的牢固配合有助於確保患者 1000 通過患者介面 3000 接收最佳治療，所以給患者 1000 提供的易用性的以及已實現牢固配合的信心的設計是有益的。如本文所述的難對硬連接也可以是有利的，在於它可以對由密封形成結構 3100 所製作的密封增加穩定性。這與硬對軟連接或軟對軟連接形成對比（在該硬對軟連接或軟對軟連接中，增壓室和框架中的一個或全部由軟材料製成，這使得患有關節炎的雙手難於輕易地正確接合增壓室和框架，特別是在黑暗房間的情況下）。

雖然寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 為描述為設置在增壓室 3200

上並且寬框架連接區域 3312、窄框架連接區域 3313 設置在框架 3310 上，但可以將該位置切換到框架上的保留特徵，並以及增壓室上的連接區域。此外，可以結合一部分的保留特徵和連接區域，以對應於其它部分的保留特徵和連接區域。

#### 6.3.5 .4 兩片式保持結構

圖 283 至圖 288 描述了包括如上所述的保持結構 3242 的替換的本技術的另一示例。示出在圖 283 至圖 288 的這個示例包括上保持結構 3260 和下保持結構 3262，以替代上面示例中描述的保持結構 3242。

上保持結構 3260 和下保持結構 3262 可以由增壓室 3200 和密封形成結構 3100 的材料更硬的材料來形成，以提供如上所述的與框架 3310 的硬對硬連接。上保持結構 3260 和下保持結構 3262 可以提供兩個分開的保持結構以將增壓室 3200 接合到框架 3310。上保持結構 3260 和下保持結構 3262 可以為兩個不連續的分開部件。此外，上保持結構 3260 和下保持結構 3262 可以通過將增壓室包覆成型到上保持結構 3260 和下保持結構 3262 上來接合到增壓室 3200，類似地將保持結構 3242 接合到增壓室 3200。

上保持結構 3260 可以包括窄保留特徵 3245 而下保持結構 3262 可以包括寬保留特徵 3244，以分別在窄保留特徵 3245 和寬保留特徵 3244 處將增壓室 3200 接合到框架 3310。應當理解的是，在可替選示例中，上保持結構 3260 的窄保留特徵 3245 的寬度可以大於、等於或小於下保持結構 3262 的寬保留特徵 3244 的寬度。

此外，上保持結構 3260 可以包括上舌部 3261 而下保持結構 3262 可以包括下舌部 3263。上舌部 3261 和下舌部 3263 可以嚙合框架 3310 的通道部分 3211.1（類似於圖 16 和圖 17 描述的嚙合）。應當理解的是，上保持結構 3260 和上舌部 3261 可以從窄保留特徵 3245 以相反方向向外側向延伸。應當理解的是，下保持結構 3262 和下舌部 3263 可以從寬保留特徵 3244 以相反方向向外側向延伸。上保持結構 3260 和下保持結構 3262 可以伸長並且可以具有曲線形狀或大致曲線形狀以互補增壓室 3200 和框架 3310 的形狀。

在增壓室 3200 的每個側面處的在上保持結構 3260 和下保持結構 3262 之間的不連續性可以改善患者的使用性。例如，在增壓室 3200 的每個側面處的硬質材料的不使用可以使得患者 1000 當將增壓室 3200 與框架 3310 附接時，更容易地壓縮增壓室 3200 以及將窄保留特徵 3245 和寬保留特徵 3244

與窄框架連接區域 3313 和寬框架連接區域 3312 分別對齊。這個更容易的壓縮對那些沒有細緻的機械經驗和/或手指強度的患者來說是有益的。此外，在增壓室 3200 的每個側面處不使用更硬質材料而提供的增壓室 3200 的壓縮性，可以允許患者 1000 能夠分開且按序地將窄保留特徵 3245 與窄框架連接區域 3313 和將寬保留特徵 3244 與寬框架連接區域 3312 對齊。此外，增壓室 3200 的增加的柔性可以允許在裝運和運輸期間更大的空間穩定性，這是因為更加柔性的增壓室 3200 能夠更好地吸收震動和衝撞。

在增壓室 3200 的每個側面處不使用更硬質材料，還可以減小患者介面 3000 的整體重量，這是因為上保持結構 3260 和下保持結構 3262 在增壓室 3200 周圍是不連續的。

儘管這些示例的增壓室 3200 如上所示的那樣提供了上保持結構 3260 和下保持結構 3262，但應當理解的是，增壓室 3200 可以包括在本文其他地方描述的其他特徵，以提供結構、穩定性和密封性。例如密封唇 3250 可以被包括，以嚙合框架 3310 的妨礙部分 3314 從而形成增壓室 3200 和框架 3310 之間的氣密封。此外，鼻吊索 3123，增厚部分 3204，凸出端 3114 以及突出端支撐部分 3208 也可以提供給密封成形結構 3100 和增壓室 3200。

### 6.3.6 製作增壓室的方法

製造增壓室 3200 的過程可包括以下步驟：在第一工具中模制增壓連接區域 3240，從第一工具移除模制的增壓連接區域 3240，將增壓連接區域 3240 插入到第二工具中，並且在第二工具中模制包括連接部分 3202 的增壓室 3200 的一部分。增壓連接區域 3240 可以與連接部分 3202 化學鍵合和/或機械互鎖。

在一種形式中，密封唇 3250 被構造並佈置為當增壓室 3200 與框架 3310 組裝在一起時干擾寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314（圖 13）。在使用中，致使密封唇 3250 在當與寬框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 組裝時遠離靜止位置（圖 6）彈性彎曲，並且作為彈性材料結果的至少部分緊靠妨礙部分 3314（圖 12）推進，以抵抗或阻止在密封唇 3250 與妨礙部分 3314 之間的空氣洩漏。雖然密封唇 3250 已被描述為與增壓室 3200 一起設置，密封唇 3250 也可被設置在框架 3310 上。雖然描述了一個密封唇，但可以設置兩個或更多個密封唇，其中至少一個密封唇與增壓室 3200 一起設置並

且至少一個密封唇與框架 3310 一起設置。

### 6.3.7 定位和穩定結構

注意到，在本技術的一種形式中，多個結構特徵形成定位和穩定結構 3300 的部分，例如頭帶元件（其可被簡稱為頭帶）。在本技術的可替選形式中，這些特徵的一個或多個特徵位於框架 3310 上。例如，柔性接頭 3305 可以全部或部分地位於頭帶上或者框架 3310 上。此外，延伸件 3350 除了與加固臂 3302 一體形成之外，可以執行與柔性接頭 3305 相同的功能。

本技術的患者介面 3000 的密封形成結構 3100 在使用中可以由定位和穩定結構 3300 保持在密封位置（圖 75、圖 76 和圖 166）。在一種形式中，定位和穩定結構 3300 包括頭帶。應當理解的是，在本技術的一種形式中，定位和穩定結構 3300 可被稱為頭帶。

頭帶可以經由頭帶連接器可脫離地連接到患者介面 3000 的一部分，例如定位和穩定結構 3300。

#### 6.3.7.1 條帶

定位和穩定結構 3300 可包括至少一個條帶 3301（見例如圖 65）和至少一個加固臂 3302（見圖 67）。條帶 3301 可以有塑膠材料製成並且可以具有彈性屬性。換言之，條帶 3301 可以例如由患者 1000 施加的拉伸力來彈性拉伸，並且在拉伸力鬆弛時，返回或縮短到期原始長度的自然狀態。條帶 3301 可以由以下製成或者包括：任何彈性材料例如氨綸、TPE、矽樹脂等。條帶 3301 的材料還可以表示上述材料與其他材料的任意結合。條帶 3301 可以為單層或者多層條帶。條帶 3301 特別是在使用過程中與患者 1000 接觸的右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316，可以是機織，針織，編織，模塑，擠出或以其它方式形成。條帶 3301 可以包括或者可以由紡織材料，例如機織材料。這類材料可包括人造或天然纖維，另一方面，提供了所需的和有益的表面性質例如觸覺特性和皮膚舒適感。另一方面，條帶 3301 的材料可以包括彈性體材料，用於提供所期望的彈性性能。整個條帶 3301，包括右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和背部條帶部分 3317，可以全部是可拉伸的。這使得條帶 3301 的整個長度被拉伸從而導致舒適的力位移輪廓。為了使條帶 3301 在使用中被拉伸，條帶 3301 的長度可以小於患

者的平均小頭部圓周。例如，在一個示例中條帶 3301 的不同長度可以小於 590mm 和並在另一個示例中小於 500mm。然而，長度不同的條帶 3301 取決於患者的頭部圓周的性別特異性而可以被提供給患者。例如，小尺寸的條帶的長度可以是 490mm 而大尺寸的條帶可以是 540mm。在某些情況下，這意味著該條帶 3301 的長度不需要一個大距離的拉伸（即小尺寸的錶帶用於大頭部圓周），對於這樣的患者其不必要具有高頭帶張力，以及因此的小平滑的力位移輪廓，這是因為拉伸小尺寸的條帶 3301 被拉伸至更長的長度。

根據本技術的替代實施例中，條帶 3301 可以是無彈性的，也可能基本上不能夠拉伸。加固臂 3302 可以或可以不被包括在內。根據這些替代實施例，定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 的長度以階梯鎖緊夾子、帶扣或鉤和環材料而可以是可調節的。條帶 3301 可以由基本上無彈性的材料製成，如塑膠或紡織品。使用非彈性條帶 3301 可以是有益的，因為密封穩定性可以更容易地保持在當密封形成結構 3100 是一個鼻支架墊並且患者介面 3000 經歷管扭矩時。

條帶 3301 在某一部分被剛性，例如，從框架 3310 到靠近於被插入的加固臂 3302 的患者顴骨的位置。條帶 3301 可以採用空心帶的形式。條帶 3301 可以被認為是當它被滑到加固臂 3302 並固定在加固臂 3302 靠近框架 3310 的一端時擰在加固臂 3302 上。

在一個示例中，包括右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和背部條帶部分 3317 的條帶 3301 由紗針織織物材料製成。條帶 3301 是受電腦控制的作為單個整體件的三維針織物。在執行緒和縫合中的變型可發生在條帶 3301 的不同位置，以在某些位置處調節條帶 3301 的彈性和強度和耐久性。例如，在開口、插入點或扣孔 3303、附著點 3304 和用於背部條帶部分 3317a、3317b 的分叉點 3324 的位置處，附加的執行緒可以被編織，以提供所述條帶 3301 的加固，以防止當條帶 3301 在重複和長時間使用期間被拉伸時條帶 3301 故障或鍛煉在承受高應力的這些位置處。在水洗該條帶 3301 並乾燥後，編織方法（即經編）和條帶 3301 的彈性紡織材料（例如彈性纖維）有助於條帶 3301 的彈性恢復。換句話說，條帶 3301 的彈性通過週期性地洗滌該條帶 3301 可以保持長時間使用，並因此其工作壽命延伸了。

在圖 65 至圖 73 中，條帶 3301 被示出為一個單一連續條帶，具有兩個袋形端部 3311、窄框架連接區域 3313，直接地或通過柔性連接件 3305 被

附接到框架 3310。然而，可以理解的是，條帶 3301 可包括是或可以例如使用縫合或超聲波焊接而直接彼此連接的多個單獨的條帶。在圖 65 中，條帶 3301 和定位和穩定結構 3300 被示出為沒有任何調整或變化裝置。然而，這種調整可以被提供，通過改變其中條帶 3301 被固定到患者介面 3000 或比條帶 3301 更硬的其它連接元件（諸如柔性接頭 3305）。轉到圖 72，除此之外或可替代地，調整可通過添加一種機制來實現，如在背部條帶部分 3317 或右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 上在梯鎖定夾具 3305.1 上滑動（如圖 71 至 73 所示），或另外地分別調整條帶 3301 和定位和穩定結構 3300 的彈性長度。在圖 65 中所示的示例中，條帶 3301 具有筒狀構造，如可以從圖 68 到 70 中各自示意的那樣，指示出橢圓形或圓形或者以虛線的面向觀察者的指示（可視）外表面的圓形或橢圓形的相應標誌 3321a-3321d，標誌 3323a-3323e，以及通過根據圖 66 的剖視圖。然而，將理解的是，定位和穩定結構 3300 可以採用任何其它形狀，如平面或片狀，單一，多層或疊層結構。條帶 3301 可以具有縱向軸線，可被理解為軸線基本上平行於紙平面，沿該條帶 3301 延伸（見，例如圖 65 中的虛線）。

條帶 3301 可能具有加固的縫合，以提高耐用性並最大限度地減少或防止故障點。例如，條帶 3301 在扣孔 3303、附著點 3304 以及其分叉成兩個背部條帶部分 3317a、3317b，在分叉點 3324 的位置處的區域，在拉伸時受到高應力。材料的傾向是分裂區域 3326 處遠離彼此分裂，因此加固的縫合在這些方面是解決這一問題的方法。在一個示例中，中央接縫沿條帶 3301 的中心縱向軸線行進並用作加固縫合。還有，條帶 3301 的遠端邊緣和在扣孔 3303、附著點 3304 處的開口可以被超聲波焊接以熔化的任何雜散纖維並在這些區域中加強條帶 3301。有利地，這也防止了條帶 3301 反復洗滌和擴展使用後的纖維磨損。其它技術設想用於增強和加強袋形端部 3311，遠端邊緣和扣孔 3303，其可包括附加的材料例如膠帶。該膠帶也可以包括品牌和標識資訊。

圖 123 至 125 示出了上背部條帶部分 3317a 和下背部條帶部分 3317b 之間的分裂區域 3326 的越來越詳細的視圖。上背部條帶部分 3317a 和下背部條帶部分 3317b 的邊緣應當被理解為作為編織工藝的結果不完美地平滑，並且應當進一步理解的是，這些視圖顯示了大量放大這樣的邊緣使得缺陷是明顯的。用肉眼在上背部條帶部分 3317a 和下背部條帶部分 3317b

的邊緣的起伏是不容易看見的並通常通過觸摸是由患者不可認知的。此外，點畫法用在這些視圖來顯示背部條帶部分 3317a、3317b 的質地而該分裂區域 3326 被示出為空，這是因為該分裂區域 3326 是不存在的材料。

圖 126 至 131 表明存在分叉點 3324 的各個細節圖，其中上背部條帶部分 3317a 和下背部條帶部分 3317b 從右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 分離出來。在這些視圖還可以看到加強部分 3325，其可以包括靠近分叉點 3324 的附加縫合或焊接。加強部分 3325 可有助於防止右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 由於來自上背部條帶部分 3317a 和下背部條帶部分 3317b 的重複分離的應力而分裂和/或撕裂。換句話說，加強部分 3325 可在鄰近於分叉點 3324 的應力集中的位置處提供額外的強度。這些視圖中還示出了上背部條帶部分 3317a 和下背部條帶部分 3317b 以各種  $\theta$  角度分離。這些視圖可被理解為示出當上背部條帶部分 3317a 和下背部條帶部分 3317b 以大角度  $\theta$  彼此蔓延時加強部分 3325 在分叉點 3324 處提供了附加的強度。

參見圖 176 到 181，在本技術的一個示例中，條帶 3301 的端部具有加強部分 3327，其具有在條帶 3301 的端部上包覆成型的材料。除了焊接端部 3311.1、3313.3（參照圖 81）之外，這還提供了在這區域的進一步加強。加強部分 3327 的材料可以是不同於條帶 3301 的材料。加強部分 3327 可避免或減輕患者 1000 沿條帶 3301 縱軸開始於這個區域撕裂或撕破條帶 3301 的可能性。加強部分 3327 有助於提供視覺和觸覺指示給患者 1000 關於如何上滑動或從加固臂 3302 移除條帶 3301，這是因為它可能有助於確定扣孔 3303、附著點 3304 的位置。加強部分 3327 的拐角 3328 已被切掉並且是圓形的，以使拐角 3328 在它的遠端自由端 3302.1 大致匹配加固臂 3302 的圓角（見圖 50，52，55，57，58，60）。這提供了與審美合意的加固臂 3302 緊密貼合。圓形拐角 3328 提供了柔軟的邊緣，以避免如果他們是尖角替代而可能發生的面部劃傷。

在本技術的進一步的示例中，可以提供相對無彈性側條帶和一個或多個彈性後條帶的組合。圖 273 至 282 描述了這些條帶的示例。左側條帶 3331 和右側條帶 3332 可以是基本上不可伸長的。左側條帶 3331 和右側條帶 3332 可以由非彈性材料製成。一個或多個後條帶 3334 可以是彈性的或可擴展的。左側條帶 3331，右側條帶 3332，後條帶 3334 使患者頭部的頂冠成杯狀，以在使用中穩定患者介面 3000。這種組合可有助於穿上和脫下患者介

面 3000。此外，一個或多個後條帶 3334 的長度是可調節的，以適應不同患者頭部的尺寸和形狀。

在圖 273 到 282 中所示的示例中，定位和穩定結構 3300 可以包括具有左側條帶開口 3337 的左側條帶 3331，和具有右側條帶開口 3338 的右側條帶 3332。後條帶 3334 的每一端可通過左側條帶開口 3337 與右側條帶開口 3338 中的相應一個。舌片 3336 可以連接至後條帶 3334 的一端或兩端，以便調整後條帶 3334 的長度。後條帶 3334 和一個或多個舌片 3336 可以包括鉤和環狀材料，以允許調整後條帶 3334 的長度。

雖然在這些示例中左側條帶 3331 和右側條帶 3332 的長度都可能是不可調的，但是側條帶連接部 3339 可以被包括以接合左側條帶 3331 和右側條帶 3332。側條帶連接部 3339 可以是可調節的，以允許調整兩個左側條帶 3331，右側條帶 3332 的總長度，以適應不同尺寸和患者頭部的形狀。側條帶連接部 3339 的長度調節可以是更寬容的，允許張力在定位和穩定結構 3300 中的張力的更精細調整。側條帶連接部 3339 可以被定位得當患者介面 3000 系統被患者 1000 穿戴時靠近頭部的頂冠。

左側條帶 3331 和右側條帶 3332 可被固定地附接到加固臂 3302 的相應一個。左側條帶 3331 和右側條帶 3332 可在外表面處或在與患者面部相對的表面上附接到所述加固臂 3302 的相應一個。另外，襯墊 3330 可在內表面上或鄰近于患者面部的表面上被附接到每個加固臂 3302。襯墊 3330 可提供對患者面頰、皮膚、和/或臉靠在加固臂 3302 的緩衝。在左側條帶 3331、右側條帶 3332 固定地附連到加固臂 3302 的位置中，左側條帶 3331、右側條帶 3332 不拉伸。在左側條帶 3331、右側條帶 3332 不固定地連接到加固臂 3302 的位置中，左側條帶 3331、右側條帶 3332 可以相比左側條帶 3331、右側條帶 3332 與加固臂 3302 的附接區域而言稍微拉伸。後條帶 3334 可以比左側條帶 3331、右側條帶 3332 更具彈性和拉伸性。

根據在圖 289-292 描繪的本技術的另一個示例，右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 可以在加固臂 3302 的端部處通過開口 3377 而接合到加固臂 3302。附接到每個右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 的端部的舌片 3378 可以允許每個右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 以環連接相應開口 3377 並以可釋放的連接而連接到其自身。右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和舌片 3378 可以由鉤和環狀材料製成，以促進可釋放的

連接。可釋放的連接也可以提供右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 的長度調節。除了右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 的可釋放的連接之外，也可以通過背部條帶部分 3317a、3317b 更靠近或進一步分開來提供長度調節，如在圖 108-112 中描繪的那樣。另外，該右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 的長度調節還可以促進右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 的張力的調節以調節密封形成結構 3100 靠著患者氣道的密封力。

根據這些示例的右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 也可以是扁平的，而不是如上述其它示例那樣是中空的或管狀的。此外，右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和背部條帶部分 3317a、3317b 也可以由具有相同的彈簧常數的相同材料製成。可選地，右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和背部條帶部分 3317a、3317b 可以由相同的材料製成，但具有不同的彈簧常數，例如右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 可以比背部條帶部分 3317a、3317b 具備更多或更少的彈性。通過使用不同的縫合圖形和/或通過向旨在更少彈性的條帶添加額外的接縫使得右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 比背部條帶部分 3317a、3317b 具備更多或更少的彈性。如果通過具有不同的拼接圖案而是右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 製造得比背部條帶部分 3317a、3317b 具備更多或更少的彈性，則右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和背部條帶部分 3317a、3317b 也可以通過超聲波焊接來接合，或者右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和背部條帶部分 3317a、3317b 可以以連續、三維縫合過程而縫合在一起。

此外，多種尺寸的定位和穩定結構 3300 可以被提供，其中右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 的長度在不同尺寸之間變化並且/或者其中背部條帶部分 3317a、3317b 之間的分離的角度在不同尺寸之間變化。

美國專利號 8,573,201 和 8,636,007（通過引用方式將其全部內容併入本文中）公開了可以結合本技術的患者介面 3000 系統的定位和穩定結構特徵的又一示例。此外，國際專利申請公開號 WO 2013/0711359（通過引用方式將其全部內容併入本文中）公開了可以結合本技術的患者介面 3000 系統的定位和穩定結構特徵的又一示例。

圖 293-305 描述了根據本技術的患者介面的又一示例。圖 293-303 描繪患者戴上患者介面的示例。圖 304 和 305 描繪了不被患者戴上的患者介面的示例。根據這些示例，右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 可以通過

接頭 3369 被連接到背部條帶部分 3317a、3317b。在右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和背部條帶部分 3317a、3317b 之間的該接頭 3369 可通過縫合、超聲波焊接、膠黏/黏合、和/或如本文其它地方所述接合條帶材料的任何其它合適方法來形成。

根據這些示例，右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 可以由彈性的和/或可擴展的紡織材料形成。所述材料可以是複合的，包括夾在中間泡沫內層的織物外層。舌片 3378 可以被超聲波焊接到右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 的相應端部。舌片 3378 可以包括鉤狀材料以接合右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 的外側的環狀材料，以方便長度調節。右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 也可以比舌片 3378 更寬，以向右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 提供關於舌片 3378 附接的相對大的目標面積。這可以允許患者 1000 容易地附接舌片 3378 而無需舌片 3378 的勾狀材料延伸超過右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 並接觸患者面部，而這可能導致不適或刺激。

根據這些示例，上背部條帶部分 3317a（即頂條帶）和下背部條帶部分 3317b（即，後條帶）可以由彈性的和/或可擴展的紡織材料形成。在本技術的一個示例中，下背部條帶部分 3317b 可以比上背部條帶部分 3317a 和右側條帶部分 3315，左側條帶部分 3316 更有彈性和/或可擴展。

套管 3379 也顯示在加固臂 3302 上，可用於從加固臂 3302 緩和患者面頰/面部/皮膚或避免在加固臂 3302 和患者面頰/面部/皮膚之間的接觸。套管 3379 可以由柔軟和/或彈性的紡織材料製成，以舒適地靠著患者 1000 的皮膚。套管 3379 可以圍繞加固臂 3302 的整個外周，並且可以通過來自材料的彈性的張力而保持在加固臂 3302 上。套管 3379 也可以以膠水或黏結劑固定到加固臂 3302 或者套管 3379 可以有拼接來附接。套管 3379 也可以通過加固臂 3302 的外部與套管 3379 的內部之間的摩擦而保持在加固臂 3302 上的適當位置。

對套管 3379 的替代是在模制期間被形成在加固臂 3302 的外部上的模內裝飾（in-mold decoration）。模內裝飾可以包括紋理化表面，以接觸患者的面頰/面部/皮膚並且分配加固臂 3302 抵靠患者面部的受力，從而替代套管 3379 而提供更舒適的配合。模內裝飾可以是有利的，這是因為相比於從加固臂 3302 移除套管 3379 而言，它可以使患者 1000 相對容易地清潔和維

護。

### 6.3.7.2 加固臂

圖 67 展示了加固臂 3302 的一個示例，可以看見，加固臂 3302 可為新月形或半圓形。加固臂 3302 可以具有大致延伸且扁平坦狀構造。換句話說，它的厚度（紙張平面的方向）不大，但是較長且較寬（紙張平面從上到下）。加固臂 3302 是三維立體形狀的，在三條軸線（X, Y 和 Z）上均有曲率。儘管加固臂 3302 的厚度大致均勻，但整個長度內其高度多變。加固臂 3302 的形狀及尺寸設計均是為了能更好地符合患者面部的弧度，從而更貼近實際地框畫出患者的臉型。相比起加固臂 3302 的其他部分，兩加固臂的端部 3319a 和 3319b 為圓形且/或輕微彎曲。如圖 67 紙張平面所示，加固臂 3302 也許是平坦的，但是注意的是，加固臂 3302 的期望空間構造可以是朝著紙張平面方向（如圖 67），以特別能夠提高與患者臉型例如臉頰形狀和額頭部分（參見圖 71 和 72）的對齊。加固臂 3302 的縱軸可以被理解為大致平行於紙張平面的軸線，加固臂 3302 沿此軸線延伸（如圖 67 虛線所示）。

加固臂 3302 比條帶 3301 堅固，面罩框架 3310 又比加固臂 3302 堅固。尤其是當加固臂 3302 和/或條帶 3301 為：組合時，至少在條帶 3301 的一個方位或圍繞其一個軸線上增加剛度。並且，加固臂 3302 引導並確定條帶 3301 的拉伸方位和軌道，也就是說，患者向一個大體跟加固臂 3302 的縱軸平行的方向拉伸條帶 3301。向別的方向拉伸條帶 3301 使得加固臂 3302 相對於面罩框架 3310 旋轉，這是不可取的。加固臂 3302 的剛度使得它偏向于其自然的、未旋轉的、未扭曲的和未變形的狀態。在某種程度上，這使得定位和穩定結構 3300 成為了自動調整的頭帶。自動調整功能避險了手動的縮短或延伸頭帶條帶的材料長度並能記憶調整後的長度。這向來是一個棘手的過程，這是因為面部兩側的頭帶條帶必須依次進行縮短或伸長。這也許使得患者在不需要更大強度便能很好地固定緊頭帶的情況下無法加緊條帶。在所示示例裡，條帶 3301 有一個管狀，或者說是套管狀的結構。換句話說，條帶 3301 是空心的，這樣加固臂 3302 便能通過扣孔 3303 進入到條帶 3301。在另一個示例裡，加固臂 3302 也許會永久地，至少在一個位置上，跟條帶 3301 連接，例如，在錨定點上，它會包覆成型或者被膠合以在加固臂 3302 和條帶 3301 之間形成一個完整的化學鍵（分子黏合）。

條帶 3301 由右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和位於右側條帶部分 3315 和左側條帶部分 3316 之間的背部條帶部分 3317 組成。穿戴時，右側條帶部分 3315 和左側條帶部分 3316 隨患者的頭部側延伸，而背部條帶部分 3317 則隨患者頭部的後部延伸，如圖 4 至 8 和圖 166 所示。背部條帶部分 3317 也許是由 2、3 或更多的平行排列的條帶組成的，專門為了確保穩定性。雖然小號的背部條帶部分 3317a 和 3317b 在圖例中長度相等，但設想是一長一短的。背部條帶部分 3317 的小號背部條帶部分 3317a、3317b 的數量越多，它所提供的彈性就越大，換句話說，在製造條帶 3301 時小號背部條帶部分 3317a 和 3317b 的數量越是增加，右側條帶部分 3315 和左側條帶部分 3316 就會受到更多的來自背部條帶部分 3317a 和 3317b 的拉力，從而兩條側條帶部分將更加緊湊。在所示的示例裡，條帶 3301 的右側條帶部分 3315 和左側條帶部分 3316 分別進入背部條帶部分 3317a 和 3317b。在一個示例中，跟條帶 3301 的每個右側條帶部分 3315 和左側條帶部分 3316 比較，每個背部條帶部分 3317a 和 3317b 均有一半彈性材料。另一個示例中，定位和穩定結構 3300 通過扣孔 3303 和附著點 3304 被位於條帶 3301 和加固臂 3302 之間的可脫離連接件而跟面罩框架 3310 相連接，而加固臂 3302 通過機械式聯鎖與面罩框架 3310 固定連接。在又一個示例中，由 TPE 製成的柔性接頭 3305 與加固臂 3302 和面罩框架成固定連接。柔性接頭 3305 與面罩框架 3310 包覆成型以永久連接且柔性接頭 3305 與加固臂 3302 經由機械式聯鎖而形成永久連接。在另一個示例中，柔性接頭 3305 可能跟加固臂的材質相同，例如，Hytrel®，並且與加固臂 3302 一體，並且柔性接頭 3305 經由機械式聯鎖與面罩框架 3310 永久連接。條帶 3301 經由扣孔 3303、附著點 3304 與加固臂 3302 形成可脫離連接。

條帶 3301 和加固臂 3302 可能會在面罩框架 3310 附近位置相嚙合，此嚙合使得條帶 3301 的拉伸可以最大限度地活動。嚙合可以被脫離，使得條帶 3301 完全與加固臂 3302 分離，並且繼而面罩框架 3310 促進條帶 3301 的清洗。嚙合功能相當於條帶 3301 的錨定點，這樣，當條帶 3301 被拉伸時，拉力方向向外偏離錨定點。如圖 48 至 60 所示，在錨定點處的條帶 3301 的端部由加固臂 3302 的至少一個遠端端部和/或從加固臂 3302 延伸的突出端 3306 來保持。

應當注意的是，本文提及的加固臂 3302 的剛度要比條帶 3301 大，因

此使得加固臂 3302 能在條帶 3301 塑形。比起可以延伸至至少一個軸的條帶 3301，加固臂 3302 可以至少在一條軸上或周圍具有較大剛性，並且是不可拉伸的。另一個示例裡，加固臂 3302 可向它的縱軸平行方向伸展/拉伸。雖然彈性體的特點是拉伸，然而有些熱塑性聚酯彈性體是無法伸展的，但它們是柔性的，如 DuPont®生產的 Hytrel®5556。例如，加固臂 3302 也許有剪刀連接機構或者伸縮結構，這使得加固臂 3302 可以在壓縮位置和最大伸長位置之間活動。可延伸的加固臂 3302 也許更適合長臉型的患者 1000，使得加固臂 3302 的長度可隨患者的臉型作適當調整。或者，加固臂 3302 可被看作紐帶和/或加固物。紐帶可以理解為支撐定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 的剛性元件。加固臂 3302 可以理解為穿戴在面部時形成定位和穩定結構 3300 的條帶 3302 的剛性元件。

### 6.3.7.3 可替換的加固臂

圖 223 至圖 232 示出了如上所述的示例性患者介面 3000 系統。圖 233a 至圖 233h 示出了一種戴在患者身上的示例性患者介面 3000 系統。圖 240 至 244 進一步示出了不具有條帶 3301 的示例性患者介面系統的視圖以顯示此處所包含的加固臂 3302 的特徵。在這些視圖中示出的患者介面 3000 系統可以包括加固臂 3302 以確保密封形成結構 3100 能夠有效密封患者的鼻子。應該理解的是，上述與圖 223 至圖 239 相關的密封形成結構 3100 可以包括在具有在這些附圖中所示的加固臂 3302 的示例性患者介面 3000 系統中。

加固臂 3302 可以設計為使扭曲最小化，其可以比本文其他地方描述的加固臂 3302 更堅硬。更堅硬的加固臂 3302 有利於包含在具有鼻架墊的患者介面 3000 中，因為更堅硬的加固臂 3302 可以確保利用這種類型的密封形成結構 3100 的有效密封。在將鼻枕 3130 用作為密封形成結構 3100 的示例中，鼻枕 3130 通過延伸到鼻孔中來有助於將自身定位及保持緊靠鼻孔。在將密封形成結構 3100 用作鼻架墊的示例中，這種保持功能不是那麼容易實現的。因此，加固臂 3302 可以配有將鼻架墊則用作密封形成結構 3100 的患者介面 3000 系統，以保證密封形成結構 3100 可以有效地密封患者的鼻子。根據本技術的示例，延伸件 3370 和 3371 可以配置為防止加固臂 3302 在平行于患者矢狀平面的平面中的移動（見圖 2f）和/或對延伸件可以配置

為使加固臂在與患者法蘭克福平面平行的平面彎曲（見圖 2e）。換句話說，與相對面罩框架 3310 的垂直移動相比，加固臂 3302 可以相對患者的面部更容易地向外和向內彎曲，以適合不同的面部寬度。在一個示例中，為了提高患者介面 3000 的穩定性，尤其是矢狀平面出現內管扭矩時，加固臂 3302 僅允許相對於患者面部向外和向內彎曲，而不能或抵抗任何其他方向的移動。

根據圖 240 至 244 所示的示例，示例性加固臂 3302 可以通過機械式聯鎖與面罩框架 3310 進行連接，這通過對延伸件 3370、3371 上的框架 3310 進行包覆成型來促成。加固臂 3302 還可以包括接頭 3374 以將加固臂 3302 與延伸件 3370、3371 連接在一起。加固臂 3302 可以為形成為一件式並且由具有接頭 3374 和延伸件 3370、3371 的材料構成。這些示例中所選擇的加固臂材料可以與本文其他地方所討論的其他示例中所使用的加固臂材料一樣。同樣，框架 3310 可由本文其他示例中所使用的相同材料來製成。因此，包覆成形的連接件必須用於將延伸件 3370、3371 連接到框架 3310 上，因為相關的材料無法結合在一起。加固臂 3302 及其框架以及包覆成形的連接件的相應材料將在下文中進行更為詳細的說明。

在將鼻架墊用作密封形成結構 3100 的示例中，延伸件 3370、3371 在豎直方向可以比在鼻枕 3130 用作密封形成結構的示例中使用的延伸件更寬。較大延伸件 3370、3371 增加的面積可提高抗扭（如上所述）能力，這有利於鼻架墊的使用。這是因為在這兩個示例中，針對加固臂 3302 使用了相同的材料，然而，在鼻架墊的示例中，需要提供更多的材料，以達到預期的硬度增加。根據本技術示例，延伸件 3370、3371 的寬度實質上可以等於在豎直方向的加固臂的主體 3333 最寬部分處加固臂 3302 的主體 3333 的寬度，以實現預期的硬度和抗扭能力。根據本技術另一示例，延伸件 3370、3371 可以比豎直方向加固臂 3302 的主體 3333 更寬，以實現預期的硬度和抗扭能力。可選地，延伸件 3370、3371 可以形成有加強肋、可以形成有更抗扭能力的幾何形狀，和/或者加固臂 3302 可以採用更堅硬的材料來製成。

另外還應該理解的是，使用鼻架墊作為密封形成結構 3100 的示例中的加固臂 3302 也可採用與使用鼻枕 3130 的示例類似的方式配備右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316，如圖 223 至 233h 所示。這在本文其他地方進行了詳細說明。

這些圖中所示的右側延伸件 3370 同樣也包括從延伸件凸起的標記 3372，以便戴上患者介面用於治療時，為患者提供正確定位患者介面 3000 的視覺和觸覺參考。

圖 246a 至 246g 示出了示例性患者介面 3000 的幾個視圖。這些視圖顯示的是不具有定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 和不具有短導管 4180 的患者介面 3000。

圖 246e 至圖 246g 示出了患者介面 3000 視圖，其中突起端支撐截面是可見的。

加固臂 3302 也可以用作患者 1000 觀察鼻子進入密封形成結構 3100 適當深度的視覺指示器。例如，加固臂 3302 的長度可以作為患者介面 3000 相對於耳朵的適當位置的指示，以使得密封形成結構 3100 緊靠被子被最優地定位，從而形成有效密封。

圖 272a 至 272g 描述了本技術的另一示例。例如，在圖 272a、272e 以及 272f 中，可以看到延伸件 3370、3371 被成形為以使得加固臂 3302 的主體 3333 相對患者矢狀平面中的框架 3310 是成角度的。延伸件 3370、3371 可以成形為以使得加固臂的主體 3333 的縱軸相對延伸件 3370、3371 的縱軸成一角度  $\gamma$ ，如圖 272e 所示。根據本技術的示例，角度  $\gamma$  可以在大約  $15^\circ$  至大約  $25^\circ$  之間。根據本技術的示例，角度  $\gamma$  可以大約是  $15^\circ$ 。根據本技術的示例，角度  $\gamma$  可以大約是  $20^\circ$ 。根據本技術進一步的示例，角度  $\gamma$  的這些規定值還可以在其  $\pm 10\%$  之間進行變化。由於左側條帶 3331、右側條帶 3332 大的相對長度，角度  $\gamma$  可以使左側條帶 3331、右側條帶 3332 採用特定的向量。結果是位於患者鼻子尖端和上嘴唇之間的密封力的不同分配。更小的角度（例如， $15^\circ$  或更小）可以導致在鼻子尖端上的更多壓力，但在上嘴唇處導致更暫時的密封。然而較大角度（例如  $20^\circ$ ）在鼻子尖端處提供不充分的密封但是在上嘴唇處提供更充分的密封。角度  $\gamma$  在限定範圍內可以自調節，而不是被精確地固定。換句話說，定位和穩定結構 3300 的張力的數量可以調節角度  $\gamma$ 。角度  $\gamma$  可以促進密封形成結構 3100 在患者鼻子下圓周上的穩定以及舒適的密封。

圖 289 至圖 292 進一步示出了包括加固臂 3302 的可選示例的本技術的示例。在這些示例中，加固臂 3302 可以包括彈性的、但非可伸展的一件式材料，該一件式材料與參考加固臂 3302 的其他示例的上述材料相類似。加

固臂 3302 可以由通過在結合部分 3375 處將框架 3310 包覆成型到加固臂 3302 上來被附接到框架 3310 上。根據這些示例的加固臂 3302 還可以由鉸鏈點 3376 構成。鉸鏈點 3376 是加固臂 3302 的這樣一種區域，在其中加固臂 3302 的彈性被增加了以便當患者戴上患者介面 3000 系統時允許加固臂 3302 在患者矢狀平面上更大的自由移動。加固臂 3302 還可以如此形成以使得鉸鏈點 3376 相對定位成靠近框架 3310 以確保在鉸鏈點 3376 處的加固臂 3302 的彎曲引起框架 3310 和密封形成結構 3100 的傾斜以及鉸接。

這些示例中，通過使在鉸鏈點 3376 處的加固臂 3302 變窄來獲得在鉸鏈點 3376 處增加的彈性，即加固臂 3302 在鉸鏈點 3376 處更薄或具有更少的材料。在加固臂 3302 的這些示例中，加固臂 3302 可以由單發注塑成型工藝來製成以使得加固臂 3302 的厚度以及鉸鏈點 3376 的位置被確定。此外，在鉸鏈點 3376 處的相對狹窄將使得在鉸鏈點 3376 處所需由於使加固臂 3302 彎曲以及鉸接的力的數量被確定了。所需使加固臂 3302 彎曲的力的數量是相對的，這是因為如果加固臂 3302 太柔韌，則任意數量的管扭矩也許會破壞針對患者面部的密封。如果所需由於使加固臂 3302 彎曲的力太高，則隨後加固臂 3302 可以會阻止密封形成結構 3100 針對患者面部產生足夠的密封並且是不舒適的。此外，加固臂 3302 的橫截面輪廓可以被選擇以使加固臂 3302 沿著它們長度方向的彎曲最小化。

通過促使加固臂 3302 在鉸鏈點 3376 處的鉸接動作，框架 3310 和密封形成結構 3100 可以在患者矢狀平面中傾斜、彎曲和/或鉸接，也就是說，優選為或不優選為傾斜或鉸接。這種傾斜、彎曲和/或鉸接動作可以允許患者介面 3000 系統容納患者的多種鼻子長度（鼻子長度被測量為從鼻下點到鼻尖點的距離，其可以在圖 2d 中所見），這進而允許密封形成結構 3100 形成相對患者鼻子的足夠充氣密封並且保持合適的舒適水準。例如，具有相對長的鼻子的患者 1000 將會使密封形成結構 3100 和框架 3310 在向下的方向或沿矢狀平面向下進一步傾斜。

在圖 289 至圖 293 中示出的示例性加固臂 3302 可以具有襯墊或軟墊，比如織物或泡沫以防止患者面部的皮膚直接接觸加固臂 3302。襯墊在形狀上可以為管狀的以允許其在加固臂 3302 上滑動或滑出來用於清潔和或替換。可選地，襯墊可以以永久方式固定地附接到加固臂 3302 上。在進一步可選的示例中，靠近患者面頰的加固臂 3302 的表面可以具有模塑裝飾來緩

衝緊靠加固臂 3302 的患者面頰。

#### 6.3.7.4 條帶和加固臂連接

圖 65 中所示的條帶 3301 的右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 中的每個均分別包括兩個扣孔 3303、附著點 3304。扣孔 3303、附著點 3304 可位於條帶 3301 的外表面處，即使用中背對患者 1000 的表面，扣孔 3303、附著點 3304 適於接收加固臂 3302 以便將加固臂 3302 插入到管狀條帶或套筒狀條帶 3301 中或將其拆除。可選地，扣孔 3303、附著點 3304 可以位於條帶 3301 的內表面處。扣孔 3303、附著點 3304 可以定向為和/或成形為以使得加固臂 3302 被插入到扣孔 3303 中和/或通過扣孔 3303 進行拆除，以便組裝定位和穩定結構 3300，同時防止使用中的加固臂 3302 從條帶 3301 意外拆除或分離。如圖 65 所示，這可以通過提供具有縫狀構造、即類似於扣眼的扣孔 3303，其可以沿條帶 3301 被定位或橫跨條帶 3301 被定位。可選地，若有需要，扣孔 3303 的方向可橫穿條帶 3301。換句話說，扣孔 3303、附著點 3304 的細長延伸可以實質上同軸延伸到條帶 3301 和加固臂 3302 縱軸。由於條帶 3301 具有彈性，這使得加固臂 3302 更易插到管狀條帶或套筒狀條帶或條帶 3301 的部分中，同時防止了意外拆除。位於條帶 3301 的端部與扣孔 3303 之間的條帶 3301 的端部覆蓋加固臂 3302 的邊緣，並起著錨定點的作用。加固臂 3302 的邊緣或錨定點可為扣件。條帶 3301 的端部也可稱為袋形端部 3311。在使用或不用患者介面 3000 的過程中，當拉伸和調整條帶 3301 時，這可防止條帶 3301 從所插入的加固臂 3302 滑落。

參照圖 185 和 186，加固臂 3302 可插入條帶 3301 的第一扣孔 3303 中。也就是說，條帶 3301 可以通過扣孔 3303 從加固臂 3302 滑落。加固臂 3302 的遠端自由端 3302.1 首先通過扣孔 3303 插入條帶 3301。加固臂 3302 進一步被推進到條帶 3301 中，直到大部分或幾乎整個加固臂 3302 插入條帶 3301，以使得條帶 3301 的端部可牢固地錨固在加固臂 3302 的邊緣。對扣孔 3303 周圍的一些條帶 3301 材料進行調整，使其位於突出部 3309 的外側 3319 的下方（見圖 38）。加固臂 3302 插入條帶 3301 後，在條帶 3301 中加固臂 3302 可以不固定且不受限制，如圖 6 至 8 所示。最為重要的是，扣孔 3303 應位於接合點的上方，因為條帶 3301 的端部抵靠在加固臂 3302 的突起端 3306，以便將條帶 3301 固定在加固臂 3302 上，而當拉伸條帶 3301 時，

則朝突起端 3306 的相反方向拉動條帶 3301 的端部。通常，加固臂 3302 與條帶 3301 之間的接合點位置比連接的類型更重要，例如，在條帶 3301 中使用扣孔 3303、附著點 3304。參照圖 182 至圖 184，加固臂 3302 與條帶 3301 之間的連接類型便於將條帶 3001 從加固臂 3302 上拆除，從而能夠單獨沖洗條帶 3301。換句話說，條帶 3301 的沖洗和清潔時間不同於面罩框架 3310。患者 1000 圍繞扣孔 3303 稍微拉伸條帶 3301 從而將條帶 3301 從加固臂 3302 鬆開。在條帶 3301 末端解開之後，條帶 3301 可通過扣孔 3303 完全從加固臂 3302 上拆除。

此外或可選地，加固臂 3302 固定在條帶 3301 上。這種固定通過將加固臂 3302（加固臂在插入後位於鈕扣孔 3303 附近）的第二端固定在定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 來實現。如本說明的介紹部分所述，可採用局部的方式進行固定。此處，加固臂 3302 與條帶 3301 之間的連接並不沿條帶 3301 分佈，但集中在鄰近扣孔 3303 的區域。可選地，上述連接可建立在鄰近附著點 3304 的區域中。固定可採用縫合、焊接、黏合、熱熔、夾合、釘鈕、吸附的方式，或使用端蓋，或通過將加固臂 3302 推到條帶 3301 中並將條帶和加固臂 3302 固定外部元件上的方式吸附一個外部部件，如夾住條帶和加固臂 3302 各端的外夾。條帶 3301 也可以化學結合到加固臂 3302。夾子也可用於將條帶 3301 端部固定在面罩框架 3310 的相應的一端。這樣，夾子便為面罩框架 3310 自身的一部分。

利用本技術，雖然條帶 3301 配置為採用加固臂 3302 的形狀，其仍可沿其整個長度大幅拉伸。因此，加固臂 3302 給出所需形狀，其形狀將定位和穩定結構 3300 的壓力指向面部所需部分，而彈性定位和穩定結構 3300 保持其整個操作長度，並能夠沿加固臂 3302 自由伸展。此外，加固臂 3302 可實現套管轉矩的冠狀平面解耦。與此同時，加固臂 3302 的突轉彎管 3307 有助於任何套管轉矩的矢狀平面的保持和解耦。同時，定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 可蓋住加固臂 3302，並提供柔軟的手感和更高的舒適度。

突轉彎管 3307 提高了患者介面 3000 的穩定性。若患者 1000 側臥，床上面部一側的加固臂 3302 向內推。突轉彎管 3307 對冠狀平面的這一運動進行解耦以防止密封力受到干擾。相對於下表面（面向患者面部），突轉彎管 3307 上表面（背對患者面部）的轉彎更急。突轉彎管 3307 下表面的半徑（外洗）比突轉彎管 3307 上表面的半徑更大。由於與患者中隔和/或上唇

產生任何接觸時，因此接觸壓力不那麼集中，突轉彎管 3307 可使其平滑並避免或減少患者 1000 面部標記（由套管重量或套管轉矩引起的鼻子下垂造成）。兩個突轉彎管 3307 之間的距離大約為 50 毫米。

儘管對圖 65 至 70 中所示具體示例進行了探討，應當注意的是，條帶 3301、或每一個條帶右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 可僅配備一個扣孔 3303、附著點 3304。不過也可配備兩個或多個扣孔。作為替代或補充，條帶 3301 不能使用管狀或套筒狀條帶，但可以是扁平單層或層疊配置。此處，通過提供阻擋裝置，包括在條帶 3301 的外表面（如背朝患者的表面）處安裝一個或多個環圈、套筒部分或袖袋，加固臂 3302 可相對於條帶 3301 進行定位。

此外或可選地，可以提供本文所描述的不同連接機制組合。例如，加固臂 3302 可以固定在鄰近條帶 3301 袋形端部 3311、窄框架連接區域 3313 附近的單點或局部區域（如上所述），同時通過在條帶 3301 的外表面，如標誌 3321b、3323b 區域，提供一個環圈或套筒類元件，從而緊挨著條帶 3301 安裝加固臂 3302。換句話說，加固臂 3302 可以通過將其固定在局部點或局部區域的方式連接到條帶 3301，同時又起著條帶 3301 的附加導向元件功能。這種導向元件功能可以通過一個環圈或鞘狀樣部分或通道或口袋來實現，而加固臂 3302 基於圖 66 所示的條帶 3301 的形狀，伸展至條帶 3301 中或穿過條帶 3301。條帶 3301 可以為管狀，但不一定是圓柱形。這就使得條帶 3301 的伸展途徑能夠最長。可選地，加固臂 3302 可不必進行連接而單獨置於在一個或多個口袋中（如在中間某處支撐加固臂的長度可度量的鞘單頭開口口袋，或者兩個口袋，每一個口袋分別支撐加固臂的一端），或者沿條帶 3301 長度分佈的多個環圈。上述導向元件功能，不論是否固定在一端，實質上使得加固臂 3302 相對於條帶 3301 隨意自由移動或浮動。這種構造具有與上述構造相同的優勢和好處。此外，根據技術示例，加固臂 3302 的伸展或彎曲方向並不與條帶 3301 相同。相反，加固臂 3302 可以朝與其縱軸實質上垂直的方向在一個平面上伸展或彎曲。

在上述討論的例子中，加固臂 3302 未延伸到條帶 3301 端部之外。然而，根據可選的方面，在鄰近各個袋形端部 3311、窄框架連接區域 3313 的點或區域處，加固臂 3302 可以固定在條帶 3301 上，同時又延伸到條帶 3301 之外。在這樣構造中，加固臂 3302 可以為條帶 3301 塑造出形狀、幾何結

構和/或硬度，同時為了與患者介面 3000 進行連接而提供結構手段，如柔性接頭 3305。這使得加固臂 3302 同時起著加固臂 3302 和將條帶 3301 以及定位和穩定結構 3300 分別與框架 3310、增壓室 3200 或密封形成結構 3100 進行連接的連接件作用。

圖 113 至 122 示出了袋形端部 3311、窄框架連接區域 3313 與加固臂 3302 之間的連接的詳細視圖。圖 113 和 114 示出了在加固臂 3302 相應突起端 3306 的周圍的袋形端部 3311、窄框架連接區域 3313。突起端 3306 在這些視圖中是不可見的，因為突起端 3306 被袋形端部 3311、窄框架連接區域 3313 所覆蓋。加固臂 3302 的延伸件 3350（下面作進一步討論）上的延伸件的筆直部分 3351 用延伸件 3350 外表面 3355 的標記 3358 顯示。標記 3358 可以採用墊印，可以是凸起表面或浮雕，從而有助於黑暗環境下使用期間患者 1000 來確定患者介面 3000 的位置。可以看到，延伸件 3350 的筆直部分 3351 從相應袋形端部 3311、窄框架連接區域 3313 的扣孔 3303 向外延展。延伸件的筆直部分 3351 為加固臂 3302 的一部分，如圖 47 至 60 所示，而加固臂 3302 促進條帶 3301 與面罩框架 3310 之間的連接。圖 114 示出了與圖 113 相似的視圖，然而，延伸件的筆直部分 3351 的外表面 3355 沒有標記。應當理解的是，圖 113 示出了一個加固臂 3302 與單個袋形端部 3311 之間的連接，而圖 114 描述的是另一加固臂 3302 與另一袋形端部 3313 之間的連接。將標記 3358 僅置於一個外表面 3355 上，患者 1000 可利用觸覺確定患者介面 3000 的位置，從而有利於在黑暗環境中進行安裝。圖 114 同樣顯示了通過扣孔 3303 可見的凸緣 3359。

圖 115 示出了與圖 114 類似的特徵，但圖 115 更為詳細，以更好地呈現凸緣 3359 與袋形端部 3313 之間的關係。圖 116 示出了與圖 113 類似的特徵，但圖 116 更為詳細，從而更好地顯示位於袋形端部 3313 的標記 3358 和扣孔 3303。

圖 117 示出了圖 114 的進一步的詳細視圖，以便更好地說明袋形端部 3313 處的扣孔 3303。圖 118 示出了圖 113 的進一步的詳細視圖，以便更好地說明袋形端部 3313 處的扣孔 3303。

圖 119 至 122 所示與圖 113 至 118 類似，但在這些視圖中，凸緣 3359 與扣孔 3303 分離，從而更好地展示其設計。圖 119 和 122 顯示出了在外表面 3355 包含標記 3358 的加固臂 3302 從袋形端部 3311 的扣孔 3303 延展出

來。圖 122 應該理解為圖 119 更為詳細的視圖。圖 120 和 121 示出了不包含標記的另一加固臂 3302。圖 121 示出了圖 120 更為詳細的視圖。

圖 262A 和 262B 示出了本技術的另一示例，其中條帶 3301 包括將條帶附接到加固臂 3302 的彈性管 3301.1。根據該示例，條帶 3301 可以包含固定到條帶端部的彈性管 3301.1。圖 262A 示出了條帶 3301 和與加固臂 3302 分離的彈性管 3301.1，且為了簡潔，該加固臂的一部分示圖未被示出。為將條帶 3301 附接到加固臂 3302 上，患者需沿加固臂的長度滑動彈性管 3301.1，直到彈性達到加固臂上凸起擋板 3302.6。雖然在圖 262A 和 262B 中未顯示，但應該理解的是，加固臂 3302 到凸起擋板 3302.6 的長度已經包含在條帶 3301 中。該凸起擋板 3302.6 可防止患者將條帶 3301 沿加固臂 3302 的長度推得過遠，並可以保證條帶在理想位置與該加固臂相連，以使得條帶可以保持預定的可伸縮長度。該彈性管 3301.1 的形狀、尺寸以及材質可以被選擇，以使得彈性管在碰到凸起擋板 3302.6 時，由摩擦力產生的足夠的保持力產生在彈性管和加固臂 3302 之間。換句話說，該彈性管 3301.1 和加固臂 3302 之間的摩擦力應該足夠大，以使得在該患者穿上患者介面 3000 時，條帶 3301 的張力小於使該彈性管保持在加固臂上的摩擦力，從而防止該彈性管從加固臂上脫落。該彈性管 3301.1 可由與加固臂 3302 材質一樣具有高的靜摩擦係數的材料製成，以確保條帶 3301 滯留保持在加固臂上。此外，彈性管 3301.1 的材料應為可延展性材料，這樣在該彈性管在沿加固臂 3302 滑向凸起擋板 3302.6 時可發生變形。

圖 263 示出了本技術的另一示例，其中加固臂 3302 可以形成有袢扣 3470 以利用鉤環連接使條帶 3301 保持在加固臂上。該袢扣 3470 可以固定在加固臂 3302 或同其一體成型，且該袢扣包括掛鉤材料 3471。至少條帶 3301 的外表面的一部分可由環狀材料製成，因此，至少該外表面上的一部分以鉤環連接方式與袢扣 3470 嚙合。為了將條帶 3301 附接到加固臂 3302 上，患者可沿加固臂的長度滑動條帶，並將袢扣 3470 向上拉開，使條帶在袢扣下滑動，鬆開袢扣，條帶上環狀材料部分同其吊鉤材料 3471 相結合。該袢扣 3470 的尺寸可進行選擇，以便吊鉤材料 3471 有足夠的區域與條帶 3301 嚙合並產生足以抵抗患者穿上患者連接時條帶產生的張力的保持力。在該示例中，整條帶 3301 的外部邊緣都可以由環狀材料製成，以減少條帶的製造成本。因此，在這類示例中，該環狀材料必須足夠柔軟才能避免刺

激患者皮膚。此外，應該理解的是，袢扣 3470 可以包括環狀材料而非吊鉤材料，這樣條帶 3301 應包括一部分連接袢扣上環狀材料的吊鉤材料。此外，應該理解的是袢扣 3470 可以由彈性材料製成，這樣該袢扣才能從加固臂 3302 上拉開連接條帶 3301，然後在足夠保持鉤環連接的力量下同條帶嚙合。

圖 264A 和 264B 示出了本技術的另一示例，其中條帶 3301 包含與槽口 3302.2 在加固臂 3302 上嚙合的鎖具 3301.2。根據本技術的示例，該鎖具 3301.2 可定位在條帶 3301 的端部，條帶在此端部包括彈性材料以使該鎖具 3301.2 同加固臂 3302 上相應的槽口 3302.2 相嚙合。在本示例中，條帶 3301 在其端部處具有足夠的彈性，以確保該鎖具 3301.2 與加固臂 3302 相應的槽口 3302.2 相互扣住並形成足以抵抗患者穿上患者介面 3000 時條帶的張力。圖 264A 和 264B 示出了本技術的示例，其中加固臂 3302 的頂部和底部邊緣分別有槽口 3302.2，且他們在條帶 3301 上對應鎖具 3301.2。但是，應該理解的是，只要保持足夠的保持力，任何數字和/或位置相應的鎖具和槽口都可以被使用。

圖 265 示出了本技術的示例，其中條帶 3301 在或在靠近條帶的端部 3301.5 處有一段環狀材料 3301.3 和一塊吊鉤材料 3301.4。根據本技術該示例，該加固臂 3302 包含第一狹槽 3302.7 和第二狹槽 3302.8。要連接條帶 3301 和加固臂 3302，條帶首先穿過第一狹槽 3302.7，然後繞圈穿過第二狹槽 3302.8。為了將條帶 3301 附接在加固臂 3302 上，在條帶端部 3301.5 上的吊鉤材料 3301.4 與環狀材料 3301.3 相連接。本技術的該示例允許通過吊鉤材料 3301.4 和環狀材料 3301.3 連接的位置來調節條帶 3301 的可伸縮長度。此外，須應該瞭解的是該吊鉤材料 3301.4 和該環狀材料 3301.3 的位置是可互換的。

在圖 262A 至 265 所示的示例中，條帶 3301 可從加固臂 3302 上拆除並翻轉，以使得條帶的任何一側都可用于連接患者。這對於如果條帶 3301 的一側表面損壞就不能充分使用來說是一大優點。此外，患者僅需翻轉條帶 3301 就可增加條帶的使用壽命。

此外，在以上任何示例中，定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 都是可拆除的，該條帶的可拆除特性對患者介面 3000 整體使用週期來說是有益的。例如，條帶 3301 的使用壽命如果比框架 3310 和短導管 4180 總成短，那麼條帶損壞無法使用不會產生更換整個患者介面 3000 的必要。換言之，

一旦條帶損壞，可用新條帶替換條帶 3301 以同剩餘尚未損壞的患者介面 3000 部件繼續使用。

#### 6.3.7.4.1 可替換的永久附接

圖 266 至 270 示出了本技術的可選示例，其中條帶 3301 可永久地附接在加固臂 3302 上，也就是，患者無法從該加固臂上移除條帶。這在患者不需要將條帶繞在加固臂上時，可以為有益的，但條帶則不可以完整無缺地從加固臂上取下。

圖 266 示出了本技術的示例，其中條帶 3301 在附著點 3304 處永久地附接到加固臂 3302 上。根據本示例，可以通過將條帶 3301 超聲波焊接到加固臂 3302 上來形成附著點 3304。兩個附著點 3304 被顯示在背向使用患者的加固臂 3302 上，應該瞭解的是該附著點 3304 的數量、尺寸、性質和/或位置是可變動的，只要能保持條帶 3301 與該加固臂 3302 之間的理想可伸縮長度即可。

圖 237 示出了本技術的示例，該示例同圖 266 所示相似。然而圖 267 中所示示例中的附著點 3304 為熱熔形成，而非超聲波焊接而成。此外，應該瞭解的是該附著點 3304 的尺寸、形狀和/或位置是可變動的，只要能保持條帶 3301 與該加固臂 3302 之間的理想可伸縮長度即可。

圖 268 示出了本技術同圖 266 所示示例相似的進一步的示例。然而，圖 268 所示示例的附著點 3304 是縫合而成。此外，應該瞭解的是該附著點 3304 的尺寸、形狀和/或位置是可變動的，只要能保持條帶 3301 與該加固臂 3302 之間的理想可伸縮長度即可。

圖 269 中示出了本技術的另一示例，其中附著點 3304 通過鉸鏈的方式固定在加固臂 3302 上，並將條帶 3301 永久性地固定到加固臂 3302 上。例如，附著點 3304 可通過條帶 3301 的面料而形成永久性固定。

圖 270 示出了本技術的另一示例，其中條帶 3301 與加固臂 3302 通過倒鉤在附著點 3304 處形成永久性固定。該附著點 3304 的倒鉤可與該加固臂 3302 一體成型，並在加固臂 3302 上確定倒鉤的位置，這樣在條帶 3301 第一次滑到加固臂 3302 上時，條帶 3301 上相對柔軟的織物將被掛緊，並被掛鉤永久地固定在加固臂上。換言之，在患者 1000 穿上患者介面 3000 時，該附著點 3304 的倒鉤可調整為與條帶 3301 張力相反的方向。

### 6.3.7.5 條帶相對於加固臂的延伸

從圖 68 所示的示例中可以看到，兩個加固臂 3302 被插入到定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 的右側條帶部分 3315 及左側條帶部分 3316 中。加固臂 3302 保持在條帶 3301 的周圍的適當位置；與此同時，條帶 3301 的套筒狀構造允許至少一部分條帶 3301 相對加固臂 3302 伸展或移動。優選地，這個可伸展部分是實質部分，因為只有在錨固點上，條帶 3301 才會被固定到加固臂 3302 上。在一些示例中，當加固臂 3302 的端部 3319a 或加固臂 3302 的端部 3319b 中的一個朝向條帶 3301 相應的袋形端部 3311 移動並緊靠條帶 3301 相應的袋形端部 3311 時，通常對加固臂 3302 的移動進行限制，如圖 69 所示。例如，當定位和穩定結構 3300 沒有在患者的頭上時，且條帶 3301 鬆開時；當插入的加固臂 3302 向背部條帶部分 3317a 和 3317b 移動太快時，加固臂 3302 的端部 3319b 將可以進入背部條帶部分 3317a、3317b 中的一個的開口端。由於背部條帶部分 3317a 和 3317b 的寬度要比加固臂 3302 的寬度要小一些，加固臂 3302 的端部 3319b 則緊靠相應的背部條帶部分 3317a、3317b，以限制它在這個方向的進一步移動。

前面部分所描述的條帶 3301 和加固臂 3302 的附接也會影響定位和穩定結構 3300 可容納的頭部的尺寸。換句話說，通過沿加固臂 3302 提供條帶 3301 的更大，就可以增加定位和穩定結構 3300 的總的伸展長度，以使得更大周長的頭部可以被容納而無需增加條帶 3301 的伸展性。此外，還有可以改變條帶 3301 連接加固臂 3302 的長度。這就需要一個更大範圍的頭部尺寸和周長來容納而無需改變條帶 3301 的伸展性。

條帶 3301 的長度為大約 400 毫米到大約 700 毫米之間。條帶 3301 的長度可以為大約 490 毫米。條帶 3301 可以為多數的頭部尺寸提供舒適級的頭條帶張力。可以存在兩種長度和尺寸的條帶 3301，它是根據性別特定的。男性版本的那一種要比女性版本的長。優選地，針對每個性別設計兩種尺寸和長度的條帶 3301。舒適級的頭罩張力大約為 2 牛頓到 5 牛頓；舒適級的頭罩張力大約為 2.2 牛頓到 4.7 牛頓。當條帶 3301 針對患者 1000 較小周長的頭部從 490 毫米伸展到 526 毫米時，用英斯特朗機所測得的頭罩張力為 2 牛頓。當條帶 3301 針對患者 1000 較大周長的頭部從 490 毫米拉伸到 662 毫米時，用英斯特朗機所測得的頭罩張力為 4.4 牛頓。對測量而言，條

帶 3301 的鈕扣孔 3303 和附著點 3304 附接在夾具上。使用一個測力感測器為 100 牛頓的拉力測試機，將條帶 3301 延伸至並保持在預先確定的延伸點（例如 90.5 毫米，73 毫米和 108 毫米）一分鐘，記錄在每一個延伸點的力值（以牛頓計算）。這鐘測量沒有將條帶 3301 的材料和患者面部及頭髮之間的摩擦考慮在內。

限定在兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 之間的分裂區域 3326 的長度大約為 180 毫米到 220 毫米。分裂區域 3326 的長度可以為 200 毫米。如果分裂區域 3326 的長度不夠長，則兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 將無法為患者頭部的後面做吸杯治療；因此不能夠在治療過程中保持他們的位置，並且頭罩張力也不會繼續保持在患者的優先設置。如果分裂區域 3326 的長度太長，當兩個背條帶部分穿過耳朵時，而不是在耳朵之上或周圍時，兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 將會在患者的耳朵前面分離，並且患者會感到不適。同時，它也減小了最大兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 相對於彼此的最大角度範圍。

在條帶 3301 處於中性和未拉伸狀態下，兩條背部條帶部分 3317a 和 3317b 彼此之間具有角度  $\theta$ ，大約為  $0^\circ$  到  $10^\circ$ 。戴上患者介面 3000 後，兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 可以被彼此分離，以使得角度  $\theta$  可以會達到  $180^\circ$  左右。這允許最大角度範圍為  $180^\circ$ ，繼而通過使兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 不斷的分離來提供大範圍的頭罩張力的減少。角範圍可以縮小到默認角度  $10^\circ$  到最大角  $120^\circ$  之間。患者 1000 可以使用一隻手或兩隻手將正處於在張力下的其頭部後面的兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 單獨移開或一起移開。通過使兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 遠離彼此，分裂區域 3326 會擴大，導致頭罩張力在未分離範圍 2.5 牛頓到 5 牛頓之間減小。當用測力感測器測量時，其中一個示例表明頭罩張力可減少 30% 到 50%，根據另一示例表明其可以減少大約 40%。換句話說，對於患者 1000 頭部周長小的，通過擴大兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 之間間距，頭罩張力可以會從 2 牛頓減少到 1.2 牛頓。對於患者頭部周長大的，通過擴大兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 之間間距，頭罩張力可以從 4.4 牛頓減少到 2.64 牛頓。

因此加固臂 3302 可以被允許不受限制地沿條帶 3301 的長度移動，並且附接到條帶 3301 或者可以靠近條帶 3301 的端部。

如圖 70 所示的所討論的構造允許條帶 3301 及定位和穩定結構 3300 在長度上進行伸展。這樣的伸展不受條帶 3301 與加固臂 3302 未連接或不平行部分的限制，而且延伸、特別是彈性延伸在加固臂 3302 的區域中獲得。這很容易從圖 68 中的加固臂 3302 和圖 70（其他一樣，除了條帶 3301 處於拉伸狀態）中加固臂 3302 的長度比較中看出來，其中圖 70 中的加固臂 3302 條帶具有標誌 3321a-3321d、3323a-3323e 的標誌以針對加固臂 3302 的長度來顯示條帶 3301 的長度。通過比較圖 68 和圖 70 中加固臂 3302 從標誌 3321a 延伸至標誌 3321c，從標誌 3323a 延伸至標誌 3323d，而在圖 68 中保持未延伸狀態可以得出結論。與其相反的是，根據圖 70 中的延伸狀態，加固臂 3302 僅從標誌 3321a 延伸至標誌 3321b 和從標誌 3323a 延伸至標誌 3323c。由此，很清楚的是條帶 3301 也在其包含加固臂 3302 的區域裡面或沿區域延伸。然而當延伸條帶 3301 時，加固臂 3302 保持未拉伸狀態。

正如即將看到的，定位和穩定結構 3300 可以包括一個或多個加固臂 3302。上述討論主要集中在加固臂 3302 和條帶 3301 的關係上，應該注意的是圖 68 到 70 所示的示例包括兩個加固臂 3302，在條帶 3301 每個相應的右側條帶部分 3315 和左側條帶部分 3316 上提供有一個加固臂 3302。上述注解中，雖然最終指的是一個加固臂 3302，但因此同樣適用於兩個或兩個以上與面罩框架 3310 相連的加固臂 3302。

之前所述的允許條帶 3301 相對於加固臂 3302 進行延伸的有益屬性可以為患者 1000 可以將患者介面 3000 連同定位和穩定結構 3300 一起戴上和脫下而無需分離任何條帶或者其他連接物。這對睡前或睡後在黑暗臥室裡正在使用患者介面 3000 的患者 1000 而言可以是有助益的，在那樣的條件下，患者不需要看著各部分元件進行連接或分離進而連接或分離患者介面 3000。相反，患者 1000 可以只需要簡單地拉開或關閉患者介面 3000 及定位和穩定結構 3300；在佩戴過程中，安置密封形成結構 3100 也是必須的。然而，完成這一切都是通過觸覺，而不需視覺。

將增壓室 3200 或密封形成結構 3100 與定位和穩定結構 3300 分開可以是有益的。例如，最好可在不弄濕定位和穩定結構 3300 的前提下，清潔增壓室 3200 或者密閉形成結構 3100。為此目的可以需要分離這些元件。

#### 6.3.7.6 加固臂和面罩框架

圖 47 到圖 60 顯示了根據本技術進一步舉例的加固臂 3302 以及面罩框架 3310。

根據本技術的示例，圖 47 到圖 49 以及圖 54 顯示了加固臂 3302 和面罩框架 3310 的橫截面視圖以及它們之間的聯繫。在加固臂 3302 的突轉彎管 3307 附近，接合點 3356 連接著延伸件 3350。靠近突轉彎管 3307 還有一個加固臂 3302 的突起端 3306，它可以保持定位和穩定結構 3300 的一個左側條帶部分 3316 的一個袋形端部。在這些附圖中，在掛鉤 3353 和延伸件 3350 的一個可封閉部分 3354 周圍就可以形成面罩框架 3310。在面罩框架 3310 圍繞著可封閉部分 3354 附近，一個開口 3335 也可以形成在面罩框架 3310 中。面罩框架 3310 在加固臂 3302 的可封閉部分 3354 周圍形成並固定，開口 3335 就是在包覆成型工藝中形成的。根據這個示例，加固臂 3302 可以是由熱塑性聚酯彈性體形成的，面罩框架 3310 可以是由聚丙烯形成的。由於熱塑性聚酯彈性體是抗蠕變的，所以很適合加固臂 3302 的形成。由於這些材料不可以整體結合起來，面罩框架 3310 可以被包覆成型為這個示例裡的加固臂 3302 以形成固定連接。還應該注意的是，在這個示例中延伸件 3350 和加固臂 3302 可以被注塑為一體。面罩框架 3310 和加固臂 3302 在遠端自由端 3302.1 對面相應的延伸件 3350 處相連。延伸件 3350 包含了延伸件的筆直部分 3351 連接到延伸件的彎管 3352 再連接到掛鉤 3353。掛鉤 3353 和一部分延伸件的彎管 3352 形成了可封閉部分 3354。

應該瞭解的是，將延伸件 3350 連接到加固臂 3302 的接合點 3356 會提供一個彈性的目標點，該目標點可以成型並形成為允許在期望方向和角度的彎曲。因此，一旦穿上患者介面 3000，加固臂 3302 被來自於定位和穩定結構 3300 的條帶的張力拉緊，加固臂 3302 可以在接合點 3356 處彎曲，以使面罩框架 3310 處於相對於患者臉的期望位置的同時保持一個面部輪廓的形狀。

根據本技術的示例，圖 50 和圖 51 分別顯示了連接到面罩框架 3310 的加固臂 3302 的透視圖以及詳細透視圖。圖 51 用虛線進一步標出了可封閉部分 3354，並通過面罩框架 3310 來進行包覆成型，以便將面罩框架固定到加固臂 3302 的端部。在圖 47 到圖 49 中可以看到開口 3335，形成了一個可以完全通過面罩框架 3310 和加固臂 3302 的掛鉤 3353 的通道。

根據本技術的示例，圖 52 和圖 53 分別顯示了連接到加固臂 3302 的面

罩框架 3310 俯視圖以及詳細俯視圖。在圖 52 中，尺寸 L 表示加固臂 3302 在所示方向上的長度。加固臂 3302 的尺規長度 L 最好為 114mm。這些視圖詳細地顯示了接合點 3356 是如何在突起端 3306 和突轉彎管 3307 之間連接延伸件 3350 和加固臂 3302。

根據本技術的示例，圖 55 到圖 57 分別顯示了加固臂 3302 和面罩框架 3310 側視圖、主視圖和透視圖。在圖 55 中，尺寸 H 表示加固臂 3302 在所示方向的長度。加固臂 3302 的尺規長度 H 是 33mm。加固臂 3302 和延伸件 3350 被形成為一件式，然後通過將面罩框架 3310 包覆成型為加固臂 3302 的延伸件 3350 的可封閉部分 3354 來連接到面罩框架 3310。延伸件 3350 通過以相對於加固臂 3302 旋轉或垂直旋轉來調節鼻子下垂。由於延伸件 3350 比加固臂 3302 的剩餘物短一些，材料少一些，並且通過突轉彎管 3307 和加固臂 3302 的剩餘物不掛鉤，所以延伸件 3350 的彎曲是局部的並且發生在加固臂 3302 的剩餘物彎曲之前。這樣就減少了密封力被破壞的可能性。

根據本技術的示例，圖 58 和圖 59 分別顯示了加固臂 3302 和面罩框架 3310 部分爆炸視圖以及詳細的部分爆炸視圖。延伸件 3350 的掛鉤 3353 和可封閉部分 3354 可以從面罩框架 3310 中分離出來。可以從這些視圖中看到掛鉤 3353 的形狀以及可封閉部分 3354，並且應該瞭解的是，這些部分被形成為以確保面罩框架 3310 被包覆成型時與面罩框架 3310 有一個更強力的機械式聯鎖。這些視圖特別地顯示了可封閉部分 3354 是由掛鉤 3353 的擴口組成的，以此來提供面罩框架 3310 的保持面。在本技術的另一示例中，可封閉部分 3354 包括為了在面罩框架 3310 的包覆成型過程中將加固臂 3302 限制在模具中的開口。模具可以通過這個開口插入，以此來當面罩框架 3310 在加固件附近包覆成型時候固定加固臂 3302。這是極有利的，因為包覆成型的壓力會使加固臂在注塑過程中轉換，這樣一個稍低於理想狀態的面罩框架 3310 的機械式聯鎖就形成了。

根據本技術的示例，圖 60 顯示了加固臂 3302 的一個透視圖。它顯示了加固臂 3302 在前面與面罩框架 3310 固定連接。如上述所說，加固臂 3302 包含了掛鉤 3353 和一個使其通過機械式聯鎖與面罩框架 3310 連接的可封閉部分 3354。這就永久性地連接了加固臂 3302 和面罩框架 3310。通過使加固臂 3302 與面罩框架 3310 永久連接，減少了可脫離的零（部）件，並且減少了當清洗患者介面 3000 組裝/脫離時丟失零件的可行性。

### 6.3.7.6.1 增加面罩與加固臂之間的穩定性

根據本技術某些示例，以一種方式連接面罩框架 3310 和加固臂 3302 可以比增加患者介面 3000 的穩定性更可取。

圖 260A 展示了本技術一個示例，示例中加固臂 3302 模塑於框架 3310。面罩框架 3310 和加固臂 3302 可加工成形為一個整體。這個示例不包括在其他示例中提供的延伸件 3350，其作用在於在面罩框架 3310 和加固臂 3302 連接處提供期望的抗折強度。反之，對延展臂 3302.3 進行模塑用於連接加固臂 3302 與框架 3310。作為模制工序的一部分，孔洞 3302.4 可以在延伸臂 3302.3 之間加工成形，以取出不必要的材料。必須知道的是，通過進一步伸展上下延伸臂 3302.3，連接到框架 3310 的延展臂 3302.3 慣性力矩對於軸芯 X-X 可以會增加，如圖 260A 所示。關於 X-X 的此接頭慣性力矩公式

可簡化為  $I = \frac{bh^3}{12}$ 。因此，h 增加，也就是說上下延展臂 3302.3 的空間在慣性力矩 I 中將會大幅增加，對於 X-X 涉及到增加 b，也就是延展臂 3302.3 的厚度。此外，通過優化加固臂 3302 的幾何結構，加固臂 3302 和/或延展臂 3302.3 可做的更薄。

圖 260B 展示了本技術另一示例，圖中加固臂 3302 可以通過連杆 3302.5 連接到框架 3310。連杆 3302.5 可以是金屬材質或其他具有可比金屬剛度的相似材料。此外，此示例中的加固臂 3302 可使用相當於剛性材料如尼龍製作。

圖 261A 展示了本技術另一示例，示例中增加加固臂 3302 和延伸件 3350 的穩定性是可取的。可為加固臂 3302 在突轉彎頭處提供一對加固臂臂肋 3460，以增強剛性。可以在延展延伸件的彎管 3352 處提供一對延展肋 3461 以增強剛性。當患者 1000 條帶上患者介面 3000 時，突轉彎頭 3307 和延伸件的彎管 3352 對不利偏轉的影響敏感。因此，延展肋 3461 就可以阻止加固臂 3302 和/或延伸件 3350 過度的彎曲度。

圖 261B 展示了本技術的另一示例，示例中增加延伸件 3350 的穩定性是可取的。在這個示例中，沿著延伸件 3350 縱向方向部分上為延伸件提供了縱肋 3462。縱肋 3462 可貫穿延伸件的彎管 3352 到延伸件的筆直部分 3351。縱肋 3462 可增強延伸件 3350 的剛性，以阻止過度彎曲。

### 6.3.7.7 患者上的定位和穩定結構

圖 71 到圖 73 示出了本技術的示例。可以看到，定位和穩定結構 3300 包括了一根條帶 3301，條帶 3301 是由右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和背部條帶部分 3317 組成，背部條帶部分 3317 又包含了兩根平行運行在患者後腦的背部條帶部分 3317a 和 3317b。定位和穩定結構 3300 包含了兩隻加固臂（未顯示），每一隻分別包含於套筒式或者管狀條帶 3301 的右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 中。加固臂 3302 使條帶 3301 具備預定形狀或所需形狀和/或硬度，從而形成定位和穩定結構 3300。例如，條帶 3301 的右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 擁有符合患者臉的所需輪廓而形成的彎曲度（可以從圖 52、54、58 和 60 的彎曲輪廓 3323 參考彎曲度），這是分別由各個既定形狀的加固臂 3302 所形成的。在上述示例中，定位和穩定結構 3300 連接到面罩框架 3310，集氣室 3200 或者供給可呼吸氣體（如空氣）的密封形成結構 3100，最終增壓向患者的呼吸道中供應加壓的可呼吸氣體。在上述示例中，這種可呼吸氣體通過連接到患者介面 3000 的軟管或者中空短導管 4180 來供給。真空短導管 4180 另一端（未顯示）連接到可呼吸氣體的源地，例如提供增壓的可呼吸氣體的鼓風機或者呼吸機。患者介面 3000 包含了一個框架部分或者面罩框架 3310 來形成結構完整性和/或連接到定位和穩定結構 3300。定位和穩定結構 3300 通過一個由條帶 3301 和/或加固臂 3302 提供的單獨連接器（未顯示）連接到面罩框架 3310，集氣室 3200 或者密封形成結構 3100。

圖 74 到圖 77 所示的特性與圖 71 到圖 73 中相似，然而圖 74 到圖 76 以及圖 77 中給出的示例描述了定位和穩定結構 3300 和面罩框架 3310 之間不同的連接。右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 的每一端都有一個袋形端部 3311、窄框架連接區域 3313，如圖 65 和圖 81。袋形端部 3311、窄框架連接區域 3313 通過分別的加固臂上的突起端 3306 保留在加固臂 3302 上（視圖裡未顯示，因為它們是在右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 之中），如圖 47 到圖 60 中所示。儘管在圖 74 到圖 77 中未顯示，但仍有必要知道，在這個示例中圖 81 描述的焊接端部 3311.1、袋形端部 3313 用於關閉袋形端部 3311、窄框架連接區域 3313，以此來支撐突起端 3306。這樣加固臂 3302 就通過重疊模壓永久機械的固定在面罩框架 3310 上，如圖 47

到圖 60 相關部分所示。

#### 6.3.7.7.1 加固臂到患者界面的附接

按照本技術進一步示例，加固臂 3302 是可脫離的。通過使加固臂 3302 可從患者界面 3000 上脫離下來，加固臂 3302 在運輸與存放過程中遭受的變形會減輕。當加固臂 3302 可脫離時，患者界面 3000 就可以包裝得更為嚴實，能夠更加充分地支撐每個獨立元件。另外，通過使加固臂 3302 可分離，使分開他們用於清洗成為可能。應該認識到在一些示例中，延伸件 3350 也可以從框架 3310 上脫離下來。在其他示例中，加固臂 3302 可以從延伸件 3350 上脫離下來，在這種情況下，延伸件 3350 可永久固定在框架 3310 上。可脫離加固臂 3302 的另一優勢可以是可脫離加固臂 3302 能夠被設計為產生可聽見的啞聲，該聲音對患者 1000 而言是可靠的指示，聽見該聲音則表明各元件已經有效地固定。該可聽見的啞聲可以由加固臂 3302 與框架 3310 之間的硬硬連接幫助完成。例如，硬硬連接有益於那些為小肌肉運動技能而努力的患者 1000，因為其可允許患者更容易地組裝患者界面 3000 並且自信他們已經這樣做了。另外，可脫離加固臂 3302 因其零件的可交互性，也有益於可能定制患者界面 3000 的患者 1000。例如，患者界面 3000 可以與若干有不同的曲線型式、形狀、長度、和/或硬度的加固臂 3302 裝置成套出售。故而患者 1000 可以基於其面部特徵和舒適度選擇最合適的裝置。這反過來也提供了更好的貼合與較高的舒適度，能夠使得患者配合度得到提高。另外，還可以提供不同顏色的加固臂 3302，這樣就為患者 1000 提供了不同的審美選擇。

圖 248A 與 248B 展示了如何對延伸件 3350 處的患者界面 3000 的加固臂進行脫離與安裝。在加固臂 3302 的突出端 3306 上，突起 3380 可能會配有鎖定翼 3381 且由杆支撐（未顯示）。在延伸件 3350 的筆直部分 3351 上，可能會提供條帶有凹口 3383 的開口 3382。在延伸件 3350 的筆直部分 3351 上，可能還會提供停止塊 3384。根據相應的突起 3380 與鎖定翼 3381，確定開口 3382 與凹口 3383 的尺寸與形狀。為了將加固臂 3302 安裝到伸件 3350 上，突起 3380 與鎖定翼 3381 延伸穿過相應的開口 3382 與凹口 3383，然後旋轉直至鎖定翼 3381 緊靠其各自的停止塊 3384。相應地，杆的長度在尺寸上應略大於延伸件 3350 的筆直部分 3351 的寬度，以最小化加固臂 3302 與

其所連接的延伸件 3350 之間間隙。應認識到加固臂 3302 只可通過在一個方向上的旋轉進行固定。這可以通過在開口 3382 的相應邊上定位停止塊 3384 來實現，這樣，如圖 248B 所示為例，加固臂 3302 通過順時針旋轉被固定。另外，還應認識到為防止加固臂 3302 誤裝，即右側加固臂可能會被安裝到左側延伸部分，反之亦然。相應的突出鎖定翼與開口凹口裝置可以設定為不同尺寸，因此，患者 1000 便只能夠將右側加固臂 3302 牢固地安裝到右側延伸件 3350，將左側加固臂牢固地安裝到左側延伸部分。

圖 249A 與 249B 展示了本技術中可脫離加固臂 3302 的另一示例。在該示例中，延伸件 3350 可能會配有一對從其上延伸出的銷 3385。各銷 3385 均包括在杆上的頭，該杆固定到延伸件 3350。各銷 3385 的頭的直徑可以大於各銷的杆的直徑以允許連接至加固臂 3302 突出端 3306 中形成的套介面 3386。套介面 3386 可能包括允許突出端 3306 材料撓度的狹縫，所以銷 3385 的頭能夠穿過相應的套介面。相應地，銷 3385 的杆的長度在尺寸上應略大於突出端 3306 的寬度，以最小化加固臂 3302 連接時的間隙。另外，可設計銷 3385 與相應套介面 3386 的不同間距與尺寸以防止加固臂 3302 誤裝。例如，右側加固臂 3302 和延伸件 3350 的銷 3385 與相應套介面 3386 的間距和/或定位可以不同於左側，故而患者 1000 就不能夠將左側加固臂連接至右側延伸部分，反之亦然。在另一示例中，左側加固臂 3302 和延伸件 3350 的銷 3385 與套介面 3386 的尺寸可以不同於右側加固臂 3302 和延伸件 3350 的銷 3385 與套介面，故而患者 1000 就不能夠將左側加固臂 3302 連接至右側延伸件 3350，反之亦然。

圖 250A 至 250C 展示了依據本技術可脫離加固臂 3302 的另一示例。在該示例中，加固臂 3302 包括突起 3393，突起 3393 條帶有將加固臂 3302 固定至延伸件 3350 的臂 3394。臂 3394 與突起 3393 可以從加固臂 3302 上的杆 3395 延伸出來，且臂 3394、突起 3393、杆 3395 可與加固臂 3302 整體成型。相應地，延伸件 3350 配有槽 3392，在連接過程中，臂 3394 與突起 3393 可穿過槽 3392。延伸件 3350 還形成有杆接收部 3390 和臂接收部 3391 以分別接收杆 3395 與臂 3394。為了將加固臂 3302 連接至延伸件 3350，杆 3395、突起 3393 以及臂 3394 穿過槽 3392，並且杆與突起分別與杆接收部 3390 和臂接收部 3391 形成嚙合。臂接收部 3391 可以窄於杆 3395 與臂 3394 以確保當臂 3394 接合到臂接收部 3391 時產生穩固的摩擦配合。為了將加

固臂 3302 從延伸件 3350 上脫離下來，患者 1000 將會朝連接時的相反方向滑動加固臂 3302。還應認識到突起 3393 的直徑可大於杆接收部 3390 的直徑以防止誤裝。為防止誤裝，可按照僅適合右側延伸件 3350 的臂接收部 3391 與杆接收部 3390 的尺寸和/或形狀設計右側加固臂 3302 的臂 3394 與突起 3393 的尺寸和/或形狀，按照僅適合左側延伸件 3350 的臂接收部 3391 與杆接收部 3390 的尺寸和/或形狀設計左側加固臂 3302 的臂與突起 3393 的尺寸和/或形狀。

圖 251A 與 251B 展示了可脫離加固臂 3302 的另一示例。根據該示例，延伸件 3350 可與加固臂 3302 整體成型。延伸件 3350 可能包括連接至框架 3310 的接收部 3388 的外展端 3387。外展端 3387 可以滑入接收部 3388 中的套介面 3389，以連接延伸件 3350 與加固臂 3302，並且嚙合可能包括壓入配合。接收部 3388 可以是其所連接的框架 3310 的單獨元件，或者與該框架整體成型。右側外展端 3387 與套介面 3389 在尺寸和/或形狀上可不同于左側外展端與套介面以防止誤裝。

圖 252A 至 252C 展示了可脫離加固臂 3302 的另一示例。根據該示例，延伸件 3350 可與加固臂 3302 整體成型。延伸件 3350 可成形為提供與接收部 3310.1 的扣合嚙合。接收部 3310.1 可以是其連接框架 3310 的單獨元件，或者與框架 3310 整體成型。接收部 3310.1 可以包括口袋 3310.2 與凹槽 3310.3 以容納連接加固臂 3302 的延伸件 3350。延伸件 3350 包括促進扣合嚙合的彎曲 3396。延伸件 3350 可由彈性材料製造成型，以便當延伸件 3350 置於接收部 3310.1 中時，可以通過減少彎曲 3396 的角而壓縮延伸件 3350。對延伸件 3350 的壓縮會在彎曲 3396 受迫進入口袋 3310.2 時迫使突起 3397 進入凹槽 3310.3。也可以設置禱扣 3398 以幫助分離。患者 1000 可以按下禱扣 3398、壓縮彎曲 3396 以便更進一步地將突起 3397 從凹槽 3310.3 中釋放出來以脫離加固臂 3302。此外，右側延伸件 3350 與相應接收部 3310.1 的尺寸和/或形狀可不同于左側延伸件 3350 與相應接收部 3310.1 以防止誤裝。

圖 253A 到 253C 展示了可脫離加固臂 3302 的另一示例。根據該示例，延伸件 3350 可與加固臂 3302 整體成型。延伸件 3350 可成形為用於提供與接收部 3310.1 的扣合嚙合。在該示例中，延伸件 3350 可以由接收部 3310.1 利用摩擦配合進行支撐。接收部 3310.1 可以是其所連接的框架 3310 的單獨

元件，或者與框架 3310 整體成型。在該示例中，可能會在延伸件 3350 的末端 3350.1 附近提供圓柱 3399。為了連接延伸件 3350，圓柱 3399 會被插入到接收部 3310.1 的口袋 3310.2 中。圓柱 3399 的橫斷面可呈圓形以便於接合到口袋 3310.2 的互補性形狀缺口 3310.4。還設想圓柱 3399 的除圓形以外的橫截面，例如：正方形、長方形、三角形、橢圓形等。因為在該示例中，這些表面各自可能會彎曲，所以還可在口袋 3310.2 中配備末端接收部 3310.5 以接收延伸件 3350 的末端 3350.1。延伸件 3350 的末端 3350.1 與末端接收部 3310.5 的接合可以防止延伸件 3350 和加固臂 3302 圍繞圓柱 3399 縱軸進行不必要地旋轉。相應地，這可以確保加固臂 3302 僅有的移動是由於加固臂 3302 與延伸件 3350 的可變形性質所導致的偏轉而引起，並非是由於延伸件 3350 與接收部 3310.1 之間接合的間隙而引起的。相應地，右側延伸件 3350 與相應接收部 3310.1 的尺寸和/或形狀可不同于左側延伸件 3350 與接收部 3310.1 以防止誤裝。

圖 254A 與 254B 展示了可脫離加固臂 3302 的另一示例。該示例可能未包括與加固臂 3302 整體成型的延伸件 3350。相反，加固臂 3302 可能由第一彎曲 3340、第一直線部分 3341、第二彎曲 3342，第二直線部分 3343 以及形成於第二直線部分 3343 末端的鎖定末端 3344 組成。在框架 3310 每側可以提供槽 3345，各加固臂 3302 可以穿過槽 3345 以連接至框架。各槽 3345 的尺寸與形狀應允許各加固臂 3302 穿過但各槽 3345 還可以小於各鎖定末端 3344 以防止加固臂 3302 完全穿過。為防止誤裝，右側加固臂 3302 與相應槽 3345 的形狀和/或尺寸可不同於左側加固臂 3302 與槽 3345 的形狀和/或尺寸。還應認識到上文所提及的作為第一直線部分 3341 與第二直線部分 3343 的加固臂 3302 的部分不必保持筆直，並且這些段在需要提供希望的形狀/輪廓時反而可以是彎曲的。此外，只要加固臂 3302 能夠穿過槽，根據需要，加固臂 3302 可能會有其他曲線和/或彎曲。

圖 255A 和 255B 展示了可脫離加固臂 3302 的另一示例。根據該示例，延伸件 3350 可與加固臂 3302 整體成型。該示例包括銷 3385，銷 3385 的頭由杆支撐于延伸件 3350 上。銷 3385 的頭的直徑可以大於杆的直徑。套介面 3386 可於框架 3310 的每側上整體成型用於與各銷 3385 的扣合嚙合。為防止誤裝，右側加固臂 3302 的銷 3385 和相應套介面 3386 的尺寸和/或形狀可不同於左側銷與套介面的尺寸和/或形狀。

圖 256A 到 256C 展示了可脫離加固臂 3302 的另一示例。根據該示例，延伸件 3350 可與加固臂 3302 整體成型。可為框架 3310 提供接收部 3410 與第一磁體 3412。可為延伸件 3350 提供第二磁體 3413 以將加固臂 3302 固定到框架 3310。相應地，可將第一磁體 3412 與第二磁體 3413 的各極定向，這樣第一磁體與第二磁體就會互相吸引。還可為延伸件 3350 提供鄰近第二磁體 3413 的立柱 3411，以便與接收部 3410 接合，並確保該延展部分在接收部中適當定位。還應認識到右側立柱 3411 與接收部 3410 的形狀和/或尺寸可不同于左側立柱和接收部的形狀和/或尺寸以防止誤裝。為防止誤裝，可將右側第一磁體 3412 和第二磁體 3413 的極相對於左側第一磁體和第二磁體的極反向定向，這樣只有當各右側和左側磁體相嚙合時才會產生磁性吸引，並且患者 1000 會試圖將左側加固臂 3302 置於右側接收部 3410 中，或者反之亦然，磁性排斥就會防止嚙合。

圖 257A 與 257B 展示了可脫離加固臂 3302 的另一示例。框架 3310 可能在每側均包括第一 L 形部分 3420，第二 L 形部分 3423 可能形成於各加固臂 3302 上。為了將框架 3310 連接至加固臂 3302，通過移動 L 形部分至相反垂直方向的另一 L 形部分，第一 L 形部分 3420 就會與第二 L 形部分 3423 形成嚙合。然後將第一 L 形部分 3420 與第二 L 形部分 3423 向對方旋轉並在適當位置固定。第二重疊部分 3424 可能與第一嵌入部分 3421 相嚙合，第一重疊部分 3422 可能與第二嵌入部分 3425 相嚙合。可為第一嵌入部分 3421 與第二嵌入部分 3425 提供限制件 3426。為了固定第一 L 形部分 3420 與第二 L 形部分 3423，各限制件 3426 可以與第一重疊部分 3422 和第二重疊部分 3424 上設置的孔 3427 嚙合。這些示例中的孔 3427 均用虛線示出，表示其並未完全延伸穿過第一重疊部分 3422 和第二重疊部分 3424，但應認識到根據替換例，這些孔 3427 可以完全延伸穿過上述重疊部分。還應認識到各限制件 3426 與孔 3427 之間的嚙合可能包括壓力配合或摩擦配合以確保穩固連接。在進一步的替換例中，限制件 3426 可能包括在杆末端的倒鉤，每個對應孔 3427 可能完全延伸穿過第一重疊部分 3422 和第二重疊部分 3424，這樣在嚙合時每個限制件 3426 的倒鉤就鎖定在對應的孔 3427 內。此外，還應認識到在替換例中，可為第一重疊部分 3422 和第二重疊部分 3424 提供限制件 3426，並且可為第一嵌入部分 3421 與第二嵌入部分 3425 提供孔 3427。

圖 258A 與 258B 展示了可脫離加固臂 3302 的另一示例。根據該示例，延伸件 3350 可與加固臂 3302 整體成型。框架 3310 的每側可形成有凸台 3430，在每個延伸件 3350 的末端可以形成有凹處 3431 以容納凸台。凸台 3430 與凹處 3431 的形狀與尺寸需能夠形成牢固的摩擦配合。還應認識到在替換例中，凸台 3430 可以形成于延伸件 3350 上，凹處 3431 可以設置在框架 3310 上。此外，為防止誤裝，右側凸台 3430 與凹處 3431 的形狀和/或尺寸可不同於左側凸台與凹處的形狀和/或尺寸。

圖 259A 至 259C 展示了可脫離加固臂 3302 的另一示例。可為延伸件 3350 提供立柱 3452 與一對槽 3453。加固臂 3302 可能配有孔 3451 以容納立柱 3452，可為加固臂 3302 提供一對尖頭 3450 以便與相應槽 3453 向嚙合。為將加固臂 3302 連接至延伸件 3350，尖頭 3450 首先穿過該延展部分上相應的槽 3453，然後立柱 3452 與孔 3451 相嚙合以防止加固臂從延展部分上脫落。尖頭 3450 的彎型在穿過槽 3453 時可幫助其進行固定。此外，立柱 3452 可包括相對於立柱杆而言較大的頭，以確保立柱牢固地與孔 3451 相嚙合。應該認識到在其他示例中，只要互補性組件的定位使得尖頭與槽嚙合並且立柱與孔嚙合，就不需要為延伸件 3350 提供立柱 3452 與槽 3453，也不需要為加固臂 3302 提供孔 3451 與尖頭 3450。另外，只要提供了互補性的數量，則可能提供超過一個的立柱 3452 和超過一個的孔 3451。此外，只要提供了互補性的數量，則還可能提供多於或少於兩個的相應尖頭 3450 和槽 3453。而且，還應認識到為防止誤裝，諸如左右兩側延伸件 3350 與加固臂 3302 之間的尖頭 3450 與槽 3453 的數量以及立柱 3452 與孔 3451 的數量可能會有所不同。可選地，為防止誤裝，諸如左右兩側延伸件 3350 與加固臂 3302 之間的尖頭 3450 與槽 3453 以及立柱 3452 與孔 3451 的尺寸和/或形狀可能會有所不同。

#### 6.3.7.8 定位和穩定結構的可拆分背條帶

根據一個方面，條帶 3301 和定位和穩定結構 3300 的結構是比較有優勢的。尤其是背面準備的兩個彈性條帶或背部條帶部分 3317a 和 3317b 會托住頭部，並通過適當定位張力向量，比如通過分散，對向量進行調節。準備的兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 也可以更好的進行支撐和穩定，並增加彈性，以免頭部背面特別敏感的區域受損。背部條帶部分 3317a 和

3317b 用於托住頭部顱蓋骨，以保持位置和保持接觸。在一個示例中，根據患者特定的頭部形狀和背部條帶部分 3317a 和 3317b 拆分量，背部條帶上半部分 3317a 位於靠近頂骨的位置，而背部條帶下半部分 3317b 位於靠近枕骨或斜方肌纖維的位置（即靠近頸部或頸背的後頸位置）。背部條帶下半部分 3317b 可經配置，接觸患者頭部枕外隆凸或下方的某個位置。與之前需要調整材料長度（縮短或延伸）的面罩頭套相反，定位和穩定結構 3300 所提供的張力可輕易通過打開或關閉背部條帶兩個部分 3317a 和 3317b 之間的相對角度進行調節。當患者介面 3000 磨損時，可進一步分開頭部背面的兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b，減少頭套的張力。要提高頭套張力，就將背部條帶兩個部分 3317a 和 3317b 之間的相對角度縮小。這種調整的方式適用於條帶缺口的條帶，這種條帶只能通過預設增量對頭套張力進行調整，Velcro™（不易斷毛圈織物）條帶需要多次嘗試進行固緊和解開，直到頭套獲得所需的張力，或者用條帶圈住條帶扣，這樣就更容易增加頭套張力，因為通過穿過條帶扣時拉伸條帶的動作進行了緊固。此外，患者 1000 還會擔心頭套張力錯誤或更改頭套張力。

頭部背面的兩個較小的條帶或背部條帶部分 3317a 和 3317b，其長度可能相等或不可調節，除非通過材料的彈性進行調節，或者通過縮短定位和穩定結構 3300 右側條帶部分 3315 和左側條帶部分 3316 的總長度來等量增加鬆緊度。例如，可以使用滑動機制（未示出）讓條帶 3301 進行不同程度的疊加，從而改變定位和穩定結構 3300 的總體長度。節肩條帶長度不可獨立調節，使得兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 自然集中在頭頂。兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 可以是對稱的，也可以是不對稱的。也就是說，背部條帶上半部分 3317a 可自然固定在頭頂，而背條帶下半部分則自然固定在頭部背面靠近或低於枕葉的位置。這樣可以避免其太松導致定位和穩定結構 3300 不合適而手動過度緊縮條帶。這樣不僅可能會導致身體不適，還會對治療配合度產生負面影響。背部條帶兩個部分 3317a 和 3317b 的合計長度可能基本等於一個右側條帶部分 3315 的寬度。這不僅是為了美觀，也是為了在穿上患者介面 3000 時給患者提供可視指示符，用於調節背部條帶部分 3317a 和 3317b。雖然已經描述了背部條帶的兩個部分 3317a 和 3317b，但更有可能會提供對頭套張力不同程度的調整。若條帶 3301 處於中性狀態和未拉伸狀態，則部分分離背部條帶的兩個部分 3317a 和 3317b，

使得其間存在間隙，在穿上患者介面 3000 時邀請或指示患者調節背部條帶部分 3317a 和 3317b。這樣既提高了調節頭套張力的直觀性，也視覺指示了在缺乏之前的面罩時如何調整頭套張力。

如上所述，可提供兩個或多個接頭並利用三、四個或多個獨立的條帶（但不是連續的條帶 3301）構建定位和穩定結構 3300。這可能使得裝配變得複雜，但是也可以簡化製造過程。接頭可以放置在右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和兩個背部條帶部分 3317a、3317b 之間的分叉點 3324 或放置在背面中心位置。接頭可以是縫合、焊接、黏結或通過模壓製成，也可混合高摩擦材料，幫助減少頭部的活動。高摩擦材料包括移印、矽膠印刷，用以增加條帶 3301、背部條帶部分 3317a、3317b 和患者皮膚或毛髮之間的相對面摩擦，保持患者頭部條帶 3301、背部條帶部分 3317a、3317b 的位置。高摩擦材料可能僅用於背部條帶部分 3317a、3317b 的患者接觸表面，由於加固臂 3302 可執行部分或大部分保持右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 相對於患者面部位置的功能。

背條帶或右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316、背部條帶部分 3317a、3317b 內表面中也可加入高摩擦材料，以避免條帶在患者面部或頭髮上滑動。對於臂或右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316，加入高摩擦材料將有助於定位和穩定結構 3300 保持在臉頰位置，而在背部條帶部分 3317，則可以避免定位和穩定結構 3300 在頭部背面滑動。這種材料可以進行印刷、澆鑄或模制到表面或摻入接頭，或如上所述，進行縫製或焊接。另外，還可以使用紡織材料中的彈性紗，減少打滑。

可從靠近定位和穩定結構 3300 分叉點 3324 的開口 3308 處隨意插入加固臂 3302，但不可從靠近面罩框架 3310 的鈕扣孔 3303、附著點 3304 處（如圖 65 所示）插入。一旦插入加固臂 3302，該材料的彈性可用於鉤回小背部條帶部分 3317a 或 3317b（上半部分或下半部分）開口內的加固臂 3302。這樣可以防止加固臂 3302 移動，從而確保其在原位。否則，鈕扣孔 3303、附著點 3304 可進行縫製、模壓或通過其他方式永久閉合，以將加固臂 3302 套在條帶 3301 內。

背面的分裂區域 3326 可以包括兩個、三個或多個條帶用於穩定。與描述類似的定位和穩定結構 3300 可以與全臉面罩（覆蓋鼻子和嘴）或鼻罩同時使用。之前面罩的其他定位和穩定結構背面可能有兩個或多個條帶（寬

度可能與側條帶相同)，背條帶下半部分通常嚙合在患者頭部外枕骨隆突部位或其較低位置。這樣的背條帶是不能拉伸沒有彈性的，但是其長度可以調節，另外，背條帶可能傾向於返回到預設角度，避免起皺或者單個側條帶的收斂點扭曲。例如，預設角度可能是兩個背條帶之間拆分角度為  $45^\circ$ ，以托住並接觸患者頭部，而且背條帶相對於彼此之間的旋轉則是用於穿上和脫下患者連接，將患者連接固定到一個位置，為患者面部的封閉形態結構提供張力。兩個背條帶傾向於恢復到  $45^\circ$  的角，因此只會托住患者頭部背面，穩定患者連接，但不能保持偏離  $45^\circ$  的任何角度。

通過使用本技術，提供和使用加固臂 3302 可能會影響條帶 3301 的長度。這使得定位和穩定結構 3300 可以適應大的頭部尺寸範圍。這實際上可能是“一個尺寸適合大多數”的定位和穩定結構 3300，同時意味著袋形定位和穩定結構 3300 的外部可以更加適應患者，即使患者以前沒有嘗試過或使用過袋形定位和穩定結構 3300。本技術可以提供一種患者介面 3000 穿脫更為便利的定位和穩定結構 3300。尤其是，這可能意味著不同於其他一些定位和穩定結構，在脫下患者介面 3000 面罩時，張力設定不會發生變動和/或不會丟失。加固臂 3302 可以確定其所需的形狀，確保眼睛和耳朵周圍有空隙，既要有舒適性也要有可視性。條帶 3301 的織物可以讓皮膚自然呼吸、出汗，不含矽膠、泡沫或塑膠這類會產生並保持表面熱量和汗水冷凝物的材料。

條帶 3301 背面準備的兩條彈性背部條帶部分 3317a、3317b 可以托住患者的頭部，並分配所施加的力量，通過分散和獨立改變其位置進行調整。頭部背面的兩個較小的條帶或背部條帶部分 3317a 和 3317b，其長度可能相等或不可調節，除非通過材料的彈性進行調節，或者通過縮短定位和穩定結構 3300 的條帶總長度來等量增加鬆緊度。

#### 6.3.7.9 柔性接頭

圖 19、71~73、75、76 和 166 所示為定位和穩定結構 3300 與增壓室 3200 相關的框架 3310 之間的聯繫。特別是，加固臂 3302 處的柔性接頭 3305 和框架 3310 可以是柔性的和/或彈性變形的。因此，當患者 1000 穿上密封形成結構 3100 時，該結構能適應各種鼻唇角度（如圖 2e 所示）。因此，應當瞭解，柔性接頭 3305 的柔性可以讓框架 3310、增壓室 3200 和其他相關

元件在加固臂 3302 前後移動一定軸數。在本技術的一種形式中，框架 3310 和增壓室 3200 可通過柔性接頭 3305 繞著加固臂 3302 各個端之間限定的軸線進行旋轉。通過這種佈置，密封形成結構 3100 可在較寬的鼻唇角度範圍內與患者 1000 鼻子下部分區域形成角度。

由圖 18、19、75、76 和 166 中的示例可以看出，密封形成結構 3100 保留在患者 1000 的鼻子下側，對準患者的呼吸道，比如鼻孔。密封形成結構 3100 的正確位置是有效使用平截頭圓錐體 3140 封閉患者鼻孔的重要因素，這樣就能以最小的保持力使氣體加壓的洩漏最小化。由於平截頭圓錐體 3140 可能從密封形成結構 3100 的柄 3150 處軸向延伸，因此有利於使患者介面 3000 的方向相對於患者鼻子來說具有一定程度的柔性，以達到最佳封閉。這種柔性是有利的，因為一般的患者介面需要容納各種患者的鼻唇角度（參見圖 2e）。這種柔性可以通過給典範患者介面 3000 提供柔性接頭 3305 來實現。在本技術的一個示例中，柔性接頭 3305 可能定位在框架 3310 和加固臂 3302 之間。在這種示例性佈置中，框架 3310 可能由一種有利於柔性接頭 3305 以及定位和穩定結構 3300 加固臂 3302 彎曲的材料組成。在其他佈置中，加固臂 3302 可通過延伸件 3350 進行彎曲，使得封閉形態結構 3310 的適當位置對準患者鼻子下側。另外，還可以預想到兩個部分都會發生部分彎曲。在任何的預計佈置中，期望的結果都是患者介面 3000 可以相對於患者的鼻子進行旋轉，使得各個鼻唇的角度都可以適應。柔性接頭 3305 提供的柔性使得彈簧墊 3131 能夠更有效的為患者鼻孔或鼻子施加舒適的力量。沒有柔性接頭 3305，彈簧墊 3131 就無法有效適應各種鼻翼的角度並保持穩定，因為當定位和穩定結構 3300 的張力將密封形成結構 3100 保持在對準患者呼吸道的封閉位置時，柄 3150 和增壓室 3200 將呈現部分或完全折疊狀態。

利用具有足夠彈性讓柔性接頭 3305 具有柔性的模量中製作框架 3310 和/或加固臂 3302，這樣可以在保持足夠剛度以確保有效封閉的同時，提供柔性接頭 3305。此外，框架 3310 和/或加固臂 3302 還可以製成該區域具有柔性的結構形狀。也就是說，框架 3310 和/或加固臂 3302 可以製成柔性接頭 3305 區域具有一定柔性的形狀。這可以通過移除這些結構部分來實現，降低其剛度，使其可以彎曲。

本技術該方面的另一個可能的優勢就是減少了與加固臂 3302 和框架

3310 相關的彎曲力矩。如圖 19、71 至 73 和 75 所示，加固臂 3302 可以製成符合患者面部輪廓的形狀。此外，當密封形成結構 3100 嚙合患者鼻孔時，可能會因為定位和穩定結構 3300 抵靠在鼻部的密封形成結構 3100、增壓室 3200 和框架 3310 之間有限的柔性而導致框架 3310 位移。當患者 1000 穿上患者介面 3000 時，通過在框架 3310 和加固臂 3302 之間使用柔性接頭 3305，可能會因為一些相關的力被消散到柔性接頭 3305 的彎曲而降低這些結構相關的彎曲力矩。由於患者介面 3000 隨後會在使用過程中受到較小的力進而減少磨損，所以這種情況是有利的。另外，將這些力分散到柔性接頭 3305 的彎曲中，加固臂 3302 的彎曲和/或框架 3310 的彎曲就會減少。如果加固臂 3302 製成符合患者 1000 面部的形狀，彎曲的一致性就會降低，從而導致患者 1000 的不適，所以，這種方法可能是有利的。對於框架 3310 的彎曲也是一樣，框架 3310 的彎曲可能會導致封閉形態結構在患者鼻子上發生位移。

還應當瞭解，上面所討論的佈置可能有利於增加加固臂 3302 的剛度。通過使用具有足夠剛度的材料製成加固臂 3302 和/或將加固臂 3302 製成具有足夠剛度的形狀，可以確保柔性接頭 3305 使得封閉形態結構不在患者鼻子上發生位移。也就是說，適當的安裝和有效的封閉可以通過具有足夠剛度的加固臂 3302 來實現，使其保持與患者面部要求相符的程度，同時允許密封形成結構 3100 發生足夠的位移，使其能夠與患者的鼻子嚙合並進行有效的封閉。加固臂 3302 可以使用 23°C 時彎曲模量為 180 兆帕拉伸模量為 180 兆帕 (26) 的 Hytrel® 材料來製作。還應當瞭解的是，在本技術的一個方面，患者介面 3000 可構造成可彈性變形僅出現在密封形成結構 3100 以及框架 3310 和加固臂 3302 之間的柔性接頭 3305 處。

如本技術示例中所述，沒有柔性接頭 3305，加固臂 3302 的延伸件 3350 執行的功能於上述柔性接頭 3305 的功能類似。

#### 6.3.7.10 定位和穩定結構的張拉向量

如上所述，例示性定位和穩定結構 3300 有助於固定患者頭部的頭條帶的張拉向量，這樣，與密封形成結構 3100 相關的壓縮向量可以正確地對準患者的鼻子或鼻孔。如圖 72、圖 73、圖 75 和圖 76 所示，向量 V 就是用來指示密封形成結構 3100 壓迫患者 1000 的鼻子的標準力的方向和大小的。

當密封形成結構 3100 在實施中附加上例示性定位和穩定結構 3300，被加在患者 1000 身上的定位和穩定結構 3300 的張拉足夠產生和向量  $V$  一樣方向和大小的力去推動患者介面 3000 壓迫患者 1000 鼻子或鼻孔。向量的概念可以闡述如下：為了正確和/或有效地在患者 1000 的鼻孔處形成封閉，當使用本技術示例中所述的鼻枕 3130 時，封閉形態結構 3100 應該在與封閉形態結構 3100 從單獨柄 3150 的縱軸大體上同軸的方向去推動壓迫患者的鼻孔。力的大小也必須足夠，從而使密封形成結構 3100 在鼻孔周圍進行封閉。但是力也不能太大，從而造成相對較軟的封閉形態結構的不適或者變形。因此，密封形成結構 3100 應該使用像向量  $V$  一樣大小和方向的力。但是，在眼睛之間和沿著患者的鼻子旁邊或耳朵之間的地方懸掛條帶 3301 也不切實際。這對於患者 1000 來說是既不舒適又有傷害。兩個集中力和向量控制使條帶 3301 輕輕地穩定患者介面 3000 面罩，同時拉動鼻枕 3130 到恰當的位置去，從而在患者的呼吸道形成氣力密封。

在從患者臉上某些區域轉移封閉力的過程中，為了克服封閉力需要具備必備方向和大小的問題，就可以採用如前面所述的加固臂 3302 和/或框架 3310。加固臂 3302 和/或框架 3310 可以在從定位和穩定結構 3300 轉移張力到封閉形態結構的過程中起到中間作用，同時也可以使條帶 3301 從患者的眼睛邊拿走。也就是說，由於身處張拉中，定位和穩定結構 3300 可以在單獨的加固臂 3302 和/或框架 3310 的末端產生一種十分強勁的力。這種單獨的加固臂 3302 和/或框架 3310 可以傳輸這種與密封形成結構 3100 有著相同方向和大小的力到它的對立端，也就是密封形成結構 3100 所在的位置。因此，密封形成結構 3100 就會被迫去壓迫患者的鼻子，從而形成一種有效的封閉狀態。也就是說，加固臂 3302 和/或框架 3310 有助於從結構上分離定位和穩定結構 3300 和密封形成結構 3100，同時繼續維持適當方向和大小的封閉力。

如上所述，在某些示例中，定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 可以環繞加固臂 3302。為了促進前段所描述的用於分離和維持像鞞一樣排列的條帶 3301 和加固臂 3302 的力，加固臂 3302 可以由沿著至少其中一部分的光滑表面組成。提供了沿著加固臂 3302 的光滑表面，定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 可能以一種相對自由和/或低摩擦的方式沿著加固臂 3302 延伸或縮小。也就是說，除了在固定至加固臂 3302 的袋形端部 3311 以外，條

帶 3301 都是漂浮在加固臂 3302 上面的。此外，通過減少沿著加固臂 3302 的定位和穩定結構 3300 的摩擦，其他無關的和不要的力也可避免。因為這些其他的力可能反過來導致封閉形態結構 3100 的氣力密封出現損耗或破壞和/或令人不適。

一些先前面罩的定位和穩定結構中有著多層複合的條帶。這種條帶的層次分別由不同的材料製成，從而使不同的彈性度永久地層壓在一起。其他的先前面罩的定位和穩定結構用縫合或膠黏的把多個層條帶永久地相連。相反，在另一個示例中，本技術的定位和穩定結構 3300 有可以和加固臂 3302 拆除結合（可拆除）的條帶 3301。這就可以在加固臂 3302 和框架 3310 的條帶 3301 進行分別清洗。這種可以拆除的結合可在小的局限區域進行（加固臂 3302 的邊緣接近框架 3310），通過使用條帶 3301 的袋形端部 3311，可以使條帶 3301 從與框架 3310 接觸的那個點開始進行大概整個長度的延展。其他先前面罩的定位和穩定結構可以用調節扣或 Velcro Velcro™ 來調節一個或一個以上頭條帶的長度（通常是減少長度），從而調節患者臉上患者介面 3000 的頭條帶的張力。相反，在另一個示例中，本技術的定位和穩定結構 3300 沒有利用長度的調節來調整頭條帶張力，因此對那些手部患有關節炎的患者特別有好處。因為他們可能缺乏恰當地用調節扣或 Velcro™ 來進行頭條帶張拉調整的小肌肉運動技能，尤其是在黑暗的房間裡。

#### 6.3.7.11 條帶製造

定位和穩定結構 3300 被製造成形（例如形成一個整體，另一方面叫做“徹底地加工”，而沒必要減少大量的材料），因此，也幾乎不產生廢料。或者，定位和穩定結構 3300 也可以被分成夾，每個夾可以被單獨地製造成形（例如通過編織），然後彼此連接。圖 132 演示的是有著至少兩個區域的單一統一無縫結構（例如王冠部分或後部 210 和肩條帶 220），其中至少兩個區域從交叉點延展出去（這個交叉點是肩條帶 220 和後部 210 的連接處），條帶 220 從不同的角定向延伸到後部 210。後部 210 和條帶 220 是在連續過程中形成的（也就是說組成部分的材料和形狀是單獨執行的）——這和把一塊材料製成然後切割成形的過程不同（這種過程不是所謂的單獨執行）。圖 132 也演示了條帶 220 向不同的角度或者方向延展到後部 210，而不需要

縫合或額外的形成步驟。

如果針織元件被構造成大體上不受額外的縫合或焊接過程影響的整體編造元素，那麼它就被定義為形成為“單一針織結構”，例如定位和穩定結構。

如圖 133 所示，條帶 220 可以形成（例如通過經編針織、圓編針織或三維針織）後期切割的連續部分，因為這個步驟可以進一步提高生產效率。

連續地編織定位和穩定結構的各個部分是有好處的。因為幾乎沒有或很少有要求縫合、融合、或黏附相鄰部分的額外生產步驟。因此，製造過程可以減少條帶。而廢料數量也可以減少，所以事實上，在定位和穩定結構 3300 的相鄰部分之間不會有縫合，而且由織物製成的定位和穩定結構 3300 也沒有顯著的連接或縫合。對患者來說，這樣更加舒適。

#### 6.3.7.11.1 方法

在本技術下，大量的方法可以用來製造定位和穩定結構 3300，使其廢物材料產出少。這種技術可以產生一種單一統一無縫結構的定位和穩定結構。可以產生一種單一統一無縫結構的技術有包括紗線相互交織成形（例如編織）的機械操作、交織和/或纏繞（包括交錯編織、打結和鉤編）。另外一種備用技術就是三維針織，三維針織也可以產生一種單一統一無縫結構。

本技術下的一種生產技術可能有一個或多個特點：（1）產出的廢料少或幾乎沒有；（2）製造令患者感到很舒適的定位和穩定結構；（3）製造適合的定位和穩定結構；（4）製造透氣的定位和穩定結構；（5）製造可以使面罩最小化的定位和穩定結構；（6）製造重量輕的定位和穩定結構。

##### 6.3.7.11.1.1 聯鎖操作——針織

與使用本技術的示例一致，定位和穩定結構 3300 是由諸如針織（例如：穿線紡紗或者穿線織布）一類的聯鎖操作所構成的。定位和穩定結構 3300 由橫編或者圓編組成，不過其他針織形式也是可行的。橫編和圓編之所以更具有優勢，在於橫編和圓編這兩種編織方式能夠以統一無縫合的結構織成定位和穩定結構 3300。橫編或者圓編機器可以用來織成一件緯編針織物或者經編針織物。包括圓編和經紗或緯紗橫編在內的各類針織過程都可以用來生產定位和穩定結構的組成部分。橫編會有一些優勢，包括但不限於以下：（1）為提供額外的緩衝墊或者大塊，在諸如一台定位和穩定結構條

帶上定位尋找浮絲的能力和/或(2)包括在一台定位和穩定結構條帶上表面或者下表面添加額外的紡紗線圈，以織成諸如柔軟毛圈布料這樣的效果或者和鉤條帶扣連接織成完整的毛圈織物的能力。和/或(3)在單一統一的定位和穩定結構內接近雙面的織物構造的位置編織 3D 立體結構的墊片織物構造的能力。

定位和穩定結構 3300 主要由多重紡紗構成，通過互連成環的過程機械操作，生產出由各物理性能不同的部分組成的單一結構。

圖 134 所示為緯編織物 64 的凸條紋，或者說一條紋路的線圈與另一條紋路的線圈連接的方向。圖 135 所示為路徑 85 或者說由單一紋路織成的線圈的方向。圖 136 和 137 所示為基本的閉合紋路經編織物 90。圖 138 所示為經編針織物面料的結構的示例，在這一結構中，紡線在垂直方向以彎曲的形式織成，一邊與其他曲紡紗結合，一邊與凸條紋一起運轉，與這一過程多少有些類似。

如圖 136-139 所示，基本的閉合紋路經編織物 90 和經編織物 90-1 由彼此平行的縱向線圈和橫向條紋構成。而在緯編織物 100 中，縱向線圈卻以垂直於此的橫向線圈方向運轉。利用本技術的定位和穩定結構 3300 由曲織物或者緯織物組成。一件諸如經編針織物、拉歇爾經編針織物或者經平絨針織物之類的曲織物，具有更能防抽絲、更容易生產的特點，可能會利用到多種紡線（允許使用多種顏色或者多種類型的紡線）。緯編織物 100 由一條單一紡線構成；然而，多條紡線的使用也是合理的。利用本技術的定位和穩定結構 3300 可能是由曲織物或者緯線織物構成。

相較機織纖維織物而言，針織纖維織物也許會有不同的拉伸特徵。針織纖維織物相較機織纖維織物而言具有更柔韌的特徵，而機制纖維織物也許只能單向延伸（這取決於織成的紡線）。因此，對於患者而言將會提供一份更加舒適的感受。針織織物會以織物可以雙向延伸的方式構成——也就是說，以第一方向為導向的第一條紡線的彈性比一條雙向拉伸的紡線更低。這種沿著定位和穩定結構 3300 條帶的構造更加合人心意，因為這樣一來，條帶可以只在長度上而非在寬度上延伸，或者只在寬度上而非在長度上延伸。另外，針織織物具有四個方向的延伸性，也就是說，紡線在第一方向和第二方向上延伸的紡線具有彈性，因此條帶既可以縱向也可以橫向地延伸。

圖 142 中的示例所示為條帶有紋理或縱向線圈 1250 的條帶 1200，也所示為紋理或縱向線圈是如何影響拉伸的。針織織物會更趨向於在縱向上延伸。因此，定位和穩定結構 3300 可以設計成在一定方向上可以延伸，而在別的方向上則不能延伸。例如，條帶 1200 在寬度方向 A 上延伸（從患者的面部到後腦勺），就不能在條帶的長度方向延伸。這種結構可以在增加定位和穩定結構 3300 舒適度的同時，增加其在長度方向的穩定性。為了使條帶 1200 能夠將面罩以增大覆蓋面積的方式更集中地罩住患者的面部，條帶 1200 可以構造成在一定方向上可以延伸，而在別的方向上則不能延伸。

如圖 140 和 141 所示，針織條帶 1105 由針織條帶頂部 1102、針織條帶後部 1104 和針織條帶底部 1106 構成。針織條帶底部 1106 在構成針織條帶頂部 1102 和針織條帶後部 1104 的接合處分叉。針織條帶頂部 1102 的角度與針織條帶後部 1104 比起來可能有所不同，例如，針織條帶頂部 1102 可以延伸大約 30-110 度或者 90° 或者至與針織條帶後部 1104 垂直的位置。針織物或者針織物紋路或縱向線圈 1150 的方向會改變以適應一定範圍內織物的形狀或拉伸。例如，紋路或縱向線圈 1150 可以調整，使條帶在面部彎曲以免遮擋患者視線。另外，如圖 141 所示，紋路或縱向線圈 1150 可以如圖中箭頭 B 所示的一樣彎曲至裂縫處從而形成針織條帶頂部 1102 和針織條帶後部 1104。針織條帶頂部 1102 和針織條帶後部 1104 如此配置，可以使條帶更好地固定在患者的頭部從而更好地使針織條帶 1105 將面罩以增大覆蓋面積的方式更集中地罩住患者的面部。

針織條帶 1105 會在患者面部給予患者介面 3000（如鼻罩）支撐。連接器 1120 可以用於將針織條帶 1105 附著于患者介面 3000，而空氣回路 4170 可以把能夠呼吸的氣體通過患者介面 3000 輸送入患者的呼吸道。在如圖所示的示例中，患者介面 3000 位於患者鼻部下方，罩住了患者鼻部的外表面。

更進一步說，利用本技術的定位和穩定結構 3300 是由挖槽、管道、表層和/或肋狀物構成的。這樣一款定位和穩定結構 3300 可以由圓針或者平針織成一件。挖槽或管道是用比起針織織物更堅硬的材料加固的，由此達到加固定位和穩定結構 3300 的效果。對定位和穩定結構 3300 的加固可以使位於使用者面部的面罩更加穩固。用於穩固定位和穩定結構 3300 的材料包括塑膠，如聚醯胺、聚丙烯、聚碳酸酯或者高硬度織物如編織繩。定位和穩定結構 3300 可以固定于患者頭部的多骨區域，如面部、枕骨部或者頭

頂部。此加固結構在針織過程中插入，例如，更具硬度更平整的紡紗或者堅硬的聚合物元件可以在針織過程中或者針織過程後加入針織結構中。繩索或堅硬部件可以發揮其承受張力和承擔壓力的作用，例如，此定位和穩定結構條帶在治療或者穩固面罩的過程中繃緊，或者有助於發揮其作為耦合或固定介質將定位和穩定結構部件附著於面罩連接的作用。

或者，挖槽或者管道可以加襯墊以增加舒適度。比如，挖槽或者管道可以填充泡沫、凝膠、浮紗、多圈紗或者其他的緩衝材料。

定位和穩定結構 3300 由平針或圓針織成，其中定位和穩定結構 3300 具有鑲邊。也就是說，定位和穩定結構 3300 可以擁有更精巧的結構，因此，紡線的邊緣可以擁有精美的構造，使用來構建定位和穩定結構 3300 的紡線末端基本沒有此定位和穩定結構元件的邊緣。精加工使定位和穩定結構元件外形精巧的一大優勢在於紡線未剪斷，從而起到預防散開和精簡步驟的作用。通過形成精緻邊緣，可以保持或加強定位和穩定結構 3300 的完整性，從而為了（1）防止定位和穩定結構部件拆散和/或者（2）製成清晰而柔軟的邊緣（例如在使用由海綿和布結合製成的層壓材料超聲切斷和密封“軟墊”的過程中）和/或（3）突出定位和穩定結構 3300 美學特徵和耐用性特徵，只需進行更少的後續處理步驟。

利用本技術的定位和穩定結構 3300 是由有規律或者無規律的加強型針織製成。加強型針織會將第一根紡線導向正確的一邊（即患者未接觸的那邊，一旦裝上定位和穩定結構 3300 就可見），而將第二根紡線導向錯誤的一邊（即患者接觸的那邊，一旦裝上定位和穩定結構 3300 就不可見）。也就是說，暴露在正確的一邊的紡線與暴露在錯誤的一邊的紡線可能是不同的。例如，在正確的一邊的紡線可能有一副看起來很舒適的外表而在錯誤的一邊的紡線可能對於患者的皮膚接觸來說卻有更舒適的手感。另外，在正確的一邊的紡線可能會有更好的吸汗性，而錯誤一邊的紡線的吸汗性則次之。例如，在正確的一邊的紡線含有更多成分的更具吸汗性的超細纖維，而在錯誤的一邊的紡線則含有更多成分的具有次之的吸汗性的非超細纖維。

為簡化起見，定位和穩定結構 3300 可以加工成用料統一、特徵一致的統一針織結構，不過它也可以無縫連接的方式加工成包含物理特性不同的各個部分的統一結構。各個部分可能顯出以下特性但不限於這些特性，例

如不同程度的強度、耐磨性、彈性，更高的耐用性，更好或更差的吸濕性、吸汗性、吸水性、透氣性、透液性、伸縮性或抗伸縮性、壓縮性、緩衝能力、支援度、硬度、復原度、匹配度或形式。各個部分的構造是為了展現在定向拉伸方面的變化，如四向拉伸或者雙向拉伸、定制拉伸阻力水準或者無拉伸的情形。這可以由諸如選擇特定的紡線或針織構造類型的方式來實現，但並不限於此。

**定位和穩定結構 3300** 作為統一無縫結構可以由具有統一特性的一個元件或者兩個或更多具有不同特性的元件構成。這些兩個或更多定位和穩定結構的組成部件可能因使用兩條或更多撚度、細度、纖維成分等不一致的不同紡線而有所差異，從而賦予了定位和穩定結構 3300 不同的物理特性。兩個或更多定位和穩定結構的組成部件使用兩種或更多不同的針織縫合形式而有所差異，從而賦予了這兩個部件獨特的物理特性。

鑒於一個部位可能使用彈性纖維或者聚對苯二甲酸丁二酯（聚對苯二甲酸丁二酯纖維）來加強彈性，其餘部位則可能使用尼龍或者聚酯來增強耐用性。同樣地，為了滿足符合需要的緩衝度、硬度的定制或者大批量生產，定位和穩定結構 3300 的一個部位可能包含具有一種細度的紡線，而其餘部位則由細度、曲度或質地不同的紡線構成。

兩個或更多在定位和穩定結構以內的部件是由使用掛針或其他下針連接而成的，例如，把第一部分與第二部分以無縫的方式連接。首先針織第一部分，接著使用掛針縫合第一部分和第二部分之間的連接處，繼而針織第二部分，這一過程得以實現。掛針是用來無縫連接縱向線圈之間的部分的，尤其是使用窄管圓形針織機的時候。

定位和穩定結構部件因無縫連接而顯得很精巧。如果它由未染色的紡線織成，這會由包含可溶水纖維的紡線以針織的方式得以實現。可溶水性纖維使得織物可以在染色過程中收縮並且提供整齊完整的邊緣，從而減少了額外縫合邊緣的必要性。

為提高生產效率，針織機器也可以用來組成一系列定位和穩定結構連接部件，比如條帶或頂部部件。也就是說，針織機器可以構成單獨的部件，這一部件包含了多個定位和穩定結構零件。每一個定位和穩定結構部分可能在大體上形狀和大小都相同。另外，每一個定位和穩定結構上按順序排列的零件在形狀大小上也有可能不盡相同。而且，為使定位和穩定結構的

不同部分（如條帶）無需切割就可分開，一塊針織釋放區域（可能包含例如可溶性紡線、鬆散的針織紗、細纖維防線、易撕的預留位置紡線等）可以針織成一系列的定位和穩定結構部件。

#### 6.3.7.11.1.1 可變的織物經緯密度

在另一示例中，織物經緯密度可能經整個織物變化增強舒適感、適合感和/或性能。例如，織物經緯密度在要求更大剛度的部分可能更高（例如，臉頰部分和枕骨部）。但在剛度要求較低的地方（例如，條帶沿圈），織物經緯密度可能更低，從而使材料更容易彎曲。

因此，織物經緯密度以及剛度可能是由紗線種類、線跡種類（例如，十字針法可能堅硬）以及線跡之間的距離決定的。

#### 6.3.7.11.1.2 紗線

紗線可用於創建本技術的定位和穩定結構 3300。紗線可能是合成的，也可能是扭曲或填充的，取自但不限於尼龍、聚酯、丙烯酸、人造絲或聚丙烯。紗線可以是傳統的短纖維紗、超細纖維或是二者的組合。紗線可能包含一種彈性纖維或單纖維以具備伸展及回復性性能，例如來自杜邦公司的承載萊卡商標的纖維。紗線可能取自合成材料或天然纖維，例如棉花、羊毛或竹子，或天然的單纖維，例如絲綢。

用於建設定位和穩定結構的任何部件的紗線可能由單絲纖維形成或單絲的結合，那便是，複絲。

紗線可能包括單獨的由不同材料構成的細絲。紗線也可能包括每種由兩種或兩種以上不同材料組成的細絲，例如條帶鞘心配置或兩半由不同材料組成的細絲雙組份紗線。不同程度的彎曲和卷邊以及不同的纖維度可能會影響定位和穩定結構 3300。

用於構建定位和穩定結構部件 2900 的材料可能是可回收利用或生物降解的，紗線可能包括可回收利用或生物降解的纖維或細絲。

損性承受能力更強的定位和穩定結構 3300 的區域（例如，但不限於與患者枕頭有接觸的區域），位於頭後部或頸部的定位和穩定結構 3300 的區域，可能製造地更密集，因此更重、更不易伸展。相反地，這個區域可能承受更大的汗液水分積累量，所以，可能需要由薄薄的、但有強度的、

類似網狀有定制孔洞樣式組成。這樣，可能只需要紗線本身具有耐磨性即可。

#### 6.3.11.1.2 3D 列印

在另一示例中，定位和穩定結構 3300 可能使用一台 3D 印表機生產形成。如圖 143 所示，一台 3D 印表機可能用於列印幾個連貫的鏈條帶 2802，因此形成靈活的 3D 列印織物 2804。查看圖 144，形成了定位和穩定結構部件 2900，它包括加固臂 3302。加固臂 3302 包括加固臂孔 2922，織物在織物 2804 被列印整合織物 2804 和加固臂 3302 時鏈條帶可穿過這個孔。加固臂 3302 可以由任何適合的材料做成（例如，一種聚合物，比如尼龍 12 或源自金屬粉末的燒結固體或任何其他能用作添加製造工藝的材料）。隨著添加工藝“3D 列印”工藝技術的提高，人們展望 3D 列印織物的材料選擇會變得更寬泛，包括剛性元件的選擇包含物，例如加固臂 3302。結構可以自身包含在材料中或借由外形、形式或結構。

另外，如圖 145 所示，一條 3D 列印條帶 2924 可能被統一到凸式夾 2912 和凹式夾 2914 的孔洞 2912 (1) 和 2914 (1) 中。

#### 6.3.7.11.2 形成並且完成條帶

圖 79 和圖 80 顯示在生產的中間步驟處的條帶 3301 的視圖。在實例中，所顯示的實例性條帶 3301 為原始長度，沒有通過上文描述的方法和過程來將生產編織材料的切斷至一定長度。例如，可以在條帶 3301 的最左端看出一對扣孔 3303，但是，在完成之後，僅有一個的孔會在那端，這是因為原始條帶會被在這些孔之間切斷以生產如圖 81 中顯示的條帶。而且，形成如圖 79 中顯示的條帶 3301 的原始長度的編織過程沿著條帶的長度形成多個分裂區域 3326。然而，如圖 81 中顯示的完成的條帶 3301 僅包括一個分裂區域 3326。這再次因為在完成期間，條帶 3301 會被在如圖 79 中所顯示的最右端扣孔 3303 之間切斷以將圖 79 中所顯示的條帶 3301 的原始長度分開為多個條帶。

根據技術的一個實例，可以使用條帶有多個杆的經線標記機器以形成織物中的鏈來形成條帶 3301。根據另一個實例，可以通過具有 6 個杆的 Comez 機器來形成條帶 3301，具有 6 個杆的 Comez 機器用於將兩個右側條

帶部分 3315、左側條帶部分 3316 與中央的兩個背部條帶部分 3317a、3317b 連接。通過向 Comez 機器加入更多杆，可以容納更多的編織方向。編織過程還可以包括在分叉點 3324 處以不同織法來形成條帶 3301。條帶 3301 的材料可以包括 1740 經緯線密度。編織條帶 3301 的圖案類型的順序可以如下：常規、然後扣孔、然後常規、然後劈開、然後常規、然後扣孔、再常規。之後，隨後的條帶 3301 會以為為了每個所生產的條帶 3301 而再次前進的相同的順序來編織。

在本技術的一個實例中，用於對條帶 3301 進行編織的針可以為雙重螺旋繞組。

為了在潛在破裂點處進一步增加強度，可以在這些點處以特別的縫合來形成條帶 3301。潛在破裂點可以包括扣孔 3303、附著點 3304 以及分叉點 3324。而且，可以沿著條帶 3301 的中間來編織附加的螺紋用於附加的加固。

圖 80 顯示沿線 80-80 截取的圖 79 的左側條帶部分 3316 的橫截面視圖。可以看出分叉點 3324 以指示左側條帶部分 3316 的分裂區域 3326 和上部後條帶部分 2217a 與下部背部條帶部分 3317b 之間的分割。

圖 79 還指示條帶 3301 的各種特徵的尺寸  $L_1$  至  $L_6$ 。 $L_1$  指示一條帶 3301 的扣孔 3303 和相鄰條帶的扣孔 3303 之間的距離。在本技術的一個實施方式中， $L_1$  可以為大約 515mm。 $L_2$  指示相同條帶 3301 的扣孔 3303 之間的距離，並且根據一個實施方式，這個值可以為大約 500mm。 $L_3$  指示分裂區域 3326 的長度，在本技術的一個實施方式中該長度可以為大約 200mm。 $L_4$  可以指示相鄰條帶 3301 的相鄰扣孔 3303 之間的距離，並且在一個實例中可以為大約 15mm。 $L_5$  可以指示扣孔 3303 的寬度並且在一個實例中可以為大約 5mm。 $L_6$  可以指示條帶 3301 的寬度並且在一個實例中可以為大約 15mm。

圖 81 至圖 83 顯示根據本技術的實例的完成的條帶 3301 的視圖。如在圖 81 中可以看出的，在條帶 3301 的每一端僅有一個分裂區域 3326 並且僅有一個扣孔 3303。因此，應當理解，根據本技術的實例，這個條帶 3301 被從如圖 79 中顯示的條帶 3301 中切斷和完成。而且，在圖 81 中顯示的為以例如公司標識或藝術品的形式形成在條帶 3301 上的條帶標識 3357。條帶標識 3357 可以通過移印或超聲波焊接來形成。如果條帶標識 3357 通過超聲

焊接來形成，那麼這可以對在分叉點 3324 處使背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 進行張開有幫助以便病人對背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 進行展開來保證理想的安裝和條帶拉力。

圖 81 還顯示焊接端部 3311.1 和焊接端部 3313.1。如上文所描述的，左側條帶部分 3316 可以被編織成中空或管狀形狀。因此，如果不通過例如防止沿著開口端破裂的焊接關閉，那麼端是開口的。焊接端部 3311.1、焊接端部 3313.1 可以通過超聲焊接來形成以密封條帶 3301 的鬆散纖維。雖然超聲焊接可以降低包括條帶 3301 的纖維的伸縮性，但是它可以用於減少在端處的磨損並且增加在高壓力點處的強度。因為焊接端部 3311.1 和焊接端部 3313.1 接近各個袋形端部 3311、袋型端 3313，所以端焊接為要在加固臂的各個突出端 3306 處被保持至加固臂 3302 的條帶 3301 提供強度。應當理解，根據技術的一個實例，袋形端部 3311、窄框架連接區域 3313 以及它們相應的焊接端部 3311.1、焊接端部 3313.1 是用於保持和/或錨定至加固臂 3302 的條帶 3301 的主要部分。在被延伸使用後，條帶 3301 可以失去彈性，但是應當理解的是，通過對條帶 3301 進行清洗和乾燥，至少恢復一些或全部這種彈性。

由 Fisher&Paykel™ 為 Pilairo™ 面罩提供的 StretchWise™ 頭帶具有在頭帶條帶的剛性塑性鉤狀端和位於面罩框上的剛性塑性豎直杆之間的剛性可脫離中樞連接。相比之下，本技術的一個實例中的條帶 3301 不具有條帶 3301 和面具框架 3310 之間的剛性可脫離連接，這避免例如在剛性元件的重複接合和脫離之後鉤狀端的蠕變和破損。要求大量力來實質上使 StretchWise™ 頭帶的剛性鉤狀端發生變形以將其與剛性杆接合或脫離。相比之下，本技術的加固臂 3302 插入條帶 3301 的扣孔 3303 中並且保持在條帶 3301 的袋型端中，而不需要太那麼大的力，這是因為不要求加固臂 3302 或條帶 3301 的塑性變形來將條帶 3301 連接至面罩框架 3310 或從面罩框架 3310 斷開。StretchWise™ 頭帶的另一個不足在於頭帶條帶的彈性不能在清洗頭帶條帶之後恢復成實質的彈性初始水準。換句話說，StretchWise™ 頭帶會隨著時間的推移變得更鬆弛。

與圖 80 相似的圖 82 顯示通過圖 81 的線 83-83 截取的條帶 3301 的橫截面圖。可以看出分叉點 3324 指示分裂區域 3326 的起始。而且，在這個視圖中可以看出條帶標識 3357 從左側條帶部分 3316 凸起。

圖 83 顯示條帶 3301 的細節圖並且具體顯示條帶標識 3357。而且，可以在分裂區域 3326 的開始處看出分叉點 3324。

圖 81 還顯示描述實例性條帶 3301 的特徵的附加尺寸。L<sub>7</sub> 可以指示在焊接端部 3311.1、焊接端部 3313.1 處的條帶的完成端之間的距離並且在一個實例中可以為大約 5mm。L<sub>8</sub> 可以指示焊接端部 3311.1、焊接端部 3313.1 的寬度並且在一個實例中可以為大約 1mm。

#### 6.3.7.12 穿戴該患者介面以及定位和穩定結構

根據本技術的各種實例，可以以一個簡單但是可調節方法來穿戴實例性患者介面 3000 以及定位和穩定結構。如將會在下文中詳細描述的，圖 84 至圖 112 描繪穿戴者（即患者 1000）穿戴和調節患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300 的各種順序。

圖 84 至圖 88 顯示患者 1000 穿戴患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300 的一系列透視圖。在圖 84 中，患者 1000 通過拿住患者介面 3000 並且將密封形成結構 3100 抵住鼻子以開始穿戴患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300。之後圖 85 顯示患者 1000 開始穿戴定位和穩定結構 3300。患者 1000 在用一隻手在分裂區域 3326 拉動條帶 3301，同時用另一隻手拿住患者介面 3000 以將條帶 3301 在頭上拉伸。之後圖 86 顯示患者 1000 進一步朝著頭的後部拉動條帶 3301，同時仍然用一隻手拿住分裂區域 3326 並且用另一隻手拿住患者介面 3000。在這個步驟的完成處，條帶 3301 應當位於在頂冠附近的頭的後部和在枕葉附近或上方，使得正確的拉力密封力位於定位和穩定結構 3300 上以保持患者介面 3000 抵住患者 1000 的鼻。之後圖 87 顯示患者 1000 調節定位和穩定結構 3300 以將加固臂（在這些視圖中不可見）防止在顴骨之下並且調節密封形成結構 3100 抵住鼻子的匹配以確保完整的密封。通過使加固臂 3302 位於顴骨之下，可以防止定位和穩定結構 3300 在患者 1000 的臉上往上滑並且進入患者的視線。之後圖 88 顯示帶有為治療穿戴和準備的患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300 的患者。

圖 89 至圖 93 顯示患者 1000 穿戴患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300 的一系列側視圖。圖 89 顯示患者 1000 在一隻手中拿住患者介面 3000 並且將其朝著鼻子提升，同時用在一隻手中拿住定位和穩定結構 3300 的條帶 3301。在這個點上，條帶 3301 可以不被大大地拉伸。圖 90 顯示患者 1000

用一隻手將患者介面 3000，具體為密封形成結構 3100 抵住鼻子放置，並且用另一隻手拉動定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 以在頭上拉伸該條帶。由於條帶 3301 的拉動，可以看出在分裂區域 3326 處的分離。圖 91 顯示患者 1000 仍然拿住密封形成結構 3100 和患者介面 3000 抵住鼻孔，同時進一步朝著頭的後部拉動定位和穩定結構 3300 的條帶 3301。在這個點上，穿戴患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300 的初始步驟應當差不多完成，使得條帶 3301 抵住患者 1000 的頭的後部放置。之後圖 92 顯示患者 1000 調節密封形成結構 3100 和患者介面 3000 抵住鼻子，以保證合適的密封和加固臂 3302 相對於顴骨的合適的位置。之後圖 93 顯示帶有患者為了治療而穿戴和準備的患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300。

圖 94 至圖 98 顯示患者 1000 穿戴患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300 的一系列前視圖。圖 94 顯示患者 1000 開始穿戴患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300。用一隻手拿住患者介面 3000 並且用另一隻手拿住定位和穩定結構 3300 的條帶 3301，患者 1000 朝著臉提升患者埠以及定位和穩定結構。圖 95 顯示患者 1000 帶有在一隻手中的定位和穩定結構 3300 以及輕微拉伸的條帶 3301。圖 95 還顯示在一隻手中拿住的並且在鼻子附近將密封形成結構 3100 抵住鼻子放置的患者介面 3000。圖 96 顯示患者 1000 在頭上拉伸和拉動定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 並且將條帶 3301 抵住頭的後部放置，同時保持密封形成結構 3100 和患者介面 3000 抵住鼻子。圖 97 顯示患者 1000 之後通過將加固臂 3302 放置在舒服的位置來調節定位和穩定結構 3300 和患者介面 3000 以配合在顴骨下方以便定位和穩定結構 3300 不往上滑至患者的視線並且利用密封形成結構 3100 可以維持抵住鼻孔的密封。之後圖 98 顯示帶有為了治療而穿戴和準備的患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300 的患者 1000。

圖 99 至圖 104 顯示患者 1000 穿戴患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300 的一系列透視圖。圖 99 顯示患者 1000 通過拉伸條帶 3301 來穿戴患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300，同時用一隻手拿住條帶 3301 並且用另一隻手拿住患者介面 3000。之後圖 100 顯示患者 1000 通過朝著臉提升患者介面 3000 並且在頭的後部上拉動條帶 3301 而將患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300 放置在頭上。之後圖 101 顯示患者 1000 用一隻手將密封形成結構 3100 抵住鼻孔，同時在頭的後部附近拿住拉伸狀態下的條帶

3301。之後圖 102 顯示患者 1000 通過開始釋放條帶的拉力密封力而將條帶 3301 放置在頭的後部。在圖 102 中，患者 1000 仍然拿住患者介面 3000 抵住鼻子以確保當拉力密封力從條帶 3301 上釋放時，保持合適的密封。圖 103 顯示患者 1000 調節患者介面 3000 抵住鼻孔以確保合適的配合和密封，以及將加固臂放置在顴骨之下。之後圖 104 顯示帶有為了治療而穿戴和準備的患者介面 3000 以及定位和穩定結構 3300 的患者 1000。

圖 105 至圖 107 顯示患者 1000 調節患者介面 3000 抵住鼻孔以確保通過密封形成結構 3100 的合適密封的透視圖。從圖 105 至圖 107 中，可以看出患者 1000 逐漸往下傾斜患者介面 3000 並且抵住鼻子以利用密封形成結構 3100 完成抵住鼻子的密封。這些視圖顯示患者 1000 用一隻手調節患者介面 3000，儘管應當理解可以利用兩隻手來放置和調節患者介面 3000。

圖 108 至圖 112 顯示患者 1000 調節定位和穩定結構 3300 抵住頭的後部的一系列後視圖。圖 108 顯示抵住頭的後部靜止的定位和穩定結構 3300。在這個位子上條帶 3301 會具有最大量的拉力密封力。之後圖 109 顯示患者 1000 用一隻手抓住上部背部條帶部分 3317a 並且用另一隻手抓住下部背部條帶部分 3317b，而且將這些背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 在分裂區域 3326 處拉動分開。應當理解，通過將這些背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 拉動分開，在定位和穩定結構 3300 中的拉力密封力從圖 108 中顯示的位置中減少，這是因為背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 變得更靠近患者介面 3000、該患者介面 3000 靜止在抵住鼻孔的不變位置中。通過移動背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 更靠近患者介面 3000，條帶 3301 的拉伸長度減少，因此減少其拉力密封力。圖 110 與圖 109 相似，但是在這個視圖中，患者 1000 拉動上部背部條帶部分 3317a 和下部背部條帶部分 3317b 將進一步分開。應當理解，在定位和穩定結構 3300 中的拉力密封力進一步由於背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 的展開而減少。圖 111 顯示患者 1000 將上部背部條帶部分 3317a 和下部背部條帶部分 3317b 展開的進一步視圖。拉力密封力會再次從圖 110 中顯示的位置減少。而且，在這個點處，患者 1000 幾乎完成將定位和穩定結構 3300 調節至拉力密封力的期望水準。上部背部條帶部分 3317a 可以放置在枕葉附近或之下。之後圖 112 顯示帶有完全調節至拉力密封力的期望水準的定位和穩定結構 3300 的患者 1000。再一次，上部背部條帶部分 3317a 可以放

置在頭頂附近，而下部背部條帶部分 3317b 可以放置在枕葉附近或之下。而且，應當理解，在定位和穩定結構 3300 中的拉力密封力越減少，上部背部條帶部分 3317a 和下部背部帶部分 3317b 越被拉開，則  $\theta$  相應地增加。儘管未在這些視圖中指示，在圖 108 中  $\theta$  可以為大約  $0^\circ$  並且  $\theta$  通過調節順序而增加。如果  $\theta$  增加至圖 112 中的大約  $180^\circ$  最大值，那麼之後定位和穩定結構 3300 中的拉力密封力可以為圖 108 中的拉力密封力的大約 40%。在本技術的另一個實例中，可以將在上部背部條帶部分 3317a 和下部背部條帶部分 3317b 的初始分叉點處將角度  $\theta$  維持在預定值處，例如如果加固臂 3302 延伸至分叉點 3324 並且劈開成或稍微延伸至背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 中的上臂和下臂。這個可以激勵患者 1000 來將背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 分開以調節頭帶拉力。而且，例如使用在 Y 型部分上的外部接縫帶或塑性夾來加強分叉點 3324，在該 Y 型部分中右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 利用背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 來彙聚。這種塑性夾可以通過將品牌和標識資訊移印在塑性夾上來提供品牌機會。

在本技術的一種形式中，定位和穩定結構 3300 具有與框架 3310 的兩個連接合並且因此有兩個加固臂 3302 和帶有分裂區域 3326 的單個中空條帶 3301。這種患者介面 3000 的一個問題是分裂區域 3326 取決於哪個背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 具有更大拉動而可以往上滑或往下滑。為了解決這個問題，接觸患者的頭的後部的分裂區域 3326 具有在兩個方向（從上至下）上的拉動中的平均分佈。

定位和穩定結構 3300 可以包括至少一個條帶 3301（見，例如圖 166）和至少一個剛性元件或加固臂 3302（見，例如圖 19）。條帶由彈性材料製成並且可以具有彈性屬性。換句話說，條帶 3301 可以例如通過拉伸力而被彈性拉伸並且在拉伸力的釋放情況下返回或接觸至其原始長度。條帶 3301 可以由任意彈性體材料，例如彈性纖維、TPE、矽等來製成或包括任意彈性體材料，例如彈性纖維、TPE、矽等。條帶材料還可以表示任意上述材料與其它材料的結合。條帶 3301 可以為單層或多層條帶。條帶 3301 的側邊，具體為在使用期間用於接觸患者的側邊，可以被編、編織、織編，模制、擠壓或其它形成。這可以通過由展示相應屬性的材料層來製成或包括展示相應屬性的材料層的條帶來製成的條帶 3301 來實現。條帶 3301 可以包括

紡織物材料，例如編織材料或由紡織物材料，例如編織材料製成。這種材料可以包括人造或自然纖維，用於在一方面提供期望和有益 表面屬性，例如觸覺屬性。另一方面，條帶材料可以包括彈性體材料用於提供期望彈性體屬性。

在圖 65 至圖 145 中，條帶 3301 顯示為用於直接或經由框架 3310 而附接至密封形成結構 3100 的一個單獨條帶。但是，可以理解，條帶 3301 可以包括相互連接或可以相互連接的多個單獨條帶。然而，可以通過改變條帶在何處固定在患者介面上或其它剛性元件例如連接器上來提供調節。另外或可替選地，可以通過增加機制、例如在後條帶上或側條帶上的（如例如在圖 75、圖 76 和圖 166 中顯示的）階梯鎖夾上的滑動或否則通過分別調節條帶 3301 以及定位和穩定結構 3300 的彈性長度來允許調節。

#### 6.3.7.13 加固臂

如在圖 19 和圖 166 中所看出的，本技術的實例可以包括加固的頭帶以將患者介面 3000 保持在患者 1000 身上。如在描述這個實例的圖中所顯示的，定位和穩定結構 3300 可以包括至少一個加固臂 3302。

在技術的當前實例中，患者介面 3000 的密封形成結構 3100 通過加固臂 3302 的支撐保持在患者 1000 的鼻子的下側上的期望位置處。定位和穩定結構 3300 可以放置患者介面 3000，使得其不接觸患者 1000，除了在密封形成結構處 3100 處。

在一定現有技術實例中，可以將患者介面設計成至少部分抵住患者的上嘴唇而靜止並且在如此做時，患者的上嘴唇的臉提供將患者介面保持在期望位置的支撐的測量，如美國專利 No. 7900635 中所描述的那樣。但是在本實例中，期望患者介面 3000 不抵住患者的上嘴唇而靜止，如在圖 18 和圖 19 中所看出的那樣。具體地，圖 19 顯示增壓室 3200 的後壁 3220 顯示為通過間隙或空間 S 而與患者 1000 的中隔和/或上嘴唇分隔。這種設置具有防止在穿戴的延伸期間通過與增壓室 3200 的後壁 3220 的接觸和摩擦而造成的在中隔和/或上嘴唇處對患者的刺激或損傷的優點。在中隔和/或上嘴唇的一定位置上的集中壓力的避免可以防止皮膚破損和傷痛形成。

這種特定實例的設置，其中患者的中隔和/或上嘴唇與增壓室 3200 的後壁 3220 的分離通過加固臂 3302 來完成，如在圖 19 和圖 166 中所看到的那

樣。如在圖 19 中所顯示的，定位和穩定結構 3300 的加固臂 3302 可以抵住患者 1000 的臉頰來支撐，大約在鼻唇溝之上（見圖 2c）。定位和穩定結構 3300 的加固臂 3302 可以以在彎曲輪廓 3323 處的預定曲線來形成以接近患者對應的臉頰區域直到患者的顴骨的曲線。加固臂 3302 可以從與框架 3310 的連接合延伸跨過臉頰區域的實質部分直到加固臂 3302 的遠端自由端 3302.1 的。與框架 3310 的連接合直到加固臂 3302 的遠端自由端 3302.1 之間的距離為大約 120mm。加固臂 3302 可以以與患者的臉成例如大約為直角的角度並且實質上與鼻腔平行而延伸。換句話說，加固臂 3302 的主體 3333 的內表面，具體為彎曲輪廓 3323 接觸患者臉頰區域的實質部分並且跨患者臉頰區域的實質部分延伸。這個接觸導致將患者介面 3000 在半固定位置處放置和鎖定在患者臉上。這個接觸使加固臂 3302 相對於患者臉的任意豎直移動最小化。而且，接近突轉彎管 3307 的彎曲輪廓 3323 的至少一部分想要維持與患者的顴骨或臉頰的接觸。當患者 1000 以他們臉頰的一側抵在枕頭上躺下時，在枕頭上抵住加固臂 3302 和/或一些延伸件 3350 或柔性接頭 3305 而發揮的力被最小化或被防止傳送至其它加固臂，這是因為在影響與患者導氣管的密封之前那個加固臂 3302 的突轉彎管 3307 和加固臂 3302 大大地吸收這種力。換句話說，作用在定位和穩定結構 3300 上的橫向力至少部分地被解耦，這是因為彎曲輪廓 3323 的區域與患者的臉頰接觸並且有通過延伸件 3350 或柔性接頭 3305 對這種力的一些吸收。

加固臂 3302 可以提供患者介面 3000 的支撐的解耦，使得患者介面 3000 可以放置在患者的鼻子的下側出的期望位置，而定位和穩定結構 3300 的張力將患者介面 3000 保持在不引起患者介面 3000 抵住中隔和/或上嘴唇的不期望接觸的位置中。而且，加固臂 3302 可以被尺寸化，使得後壁 3220 通過間隔 S 與患者的中隔和/或上嘴唇成一定距離。另外地，定位和穩定結構 3300 的張力跨過加固臂 3302 的寬度和幅度被主要傳送至患者的臉頰並且不向內抵住使患者 1000 的臉朝著鼻子抵住。這個實例性設置是有益的，這是因為使用臉頰的組織（相對大的臉的區域）以驅散保持力可以提供患者更好舒適度，這與使用患者的鼻子和/或上嘴唇是相反的，由於鼻軟骨的性質，鼻子更敏感。這種實例性設置還允許以足以創建在患者的鼻子的下側處的抵住患者導氣管的密封的力的數量來保持密封形成結構 3100，同時不允許保持力上升至引起患者 1000 的不舒服的水準。

可以期望避免加固臂 3302 和增壓室 3200 之間的接觸。因此，增壓室 3200 可以被製成的足夠寬以避免與加固臂 3302 的接觸。

#### 6.3.7.14 頭帶調帶相對於加固臂的拉伸

在圖 166 中顯示的實例中，兩個加固臂 3302 插入定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 的右側條帶部分 3315 和左側條帶部分 3316，加固臂 3302 通過周圍條帶 3301 而保持就位，同時條帶 3301 的袖狀配置允許條帶 3301 的至少一部分以相對於加固臂 3302 而拉伸或移動。在這個視圖中，不能看出加固臂 3302，因為其包含在條帶 3301 內。

在之前段落中描述的條帶 3301 到加固臂 3302 的附接可以影響定位和穩定結構 3300 可以容納的頭的尺寸。換句話說，通過設置沿著加固臂 3302 的條帶 3301 的更大的長度，可以增加定位和穩定結構 3300 的總體可拉伸長度，使得可以容納甚至更大頭，而不需要增加頭帶的可拉伸性。而且，可以沿著加固臂 3302 的長度改變在何處連接條帶 3301。這會允許要容納的頭的尺寸的甚至更大的範圍，沒有需要增加頭帶的可拉伸性。

因此加固臂 3302 可以被允許以沿著套 3301 的長度而通常不受限制地移動，附接至套 3301，或者與套的端中的一個相鄰。

#### 6.3.7.15 分開定位和穩定結構的頭條帶。

根據一個方案，條帶 3301 的結構以及定位和穩定結構 3300 是有益的。具體地，如圖 166 所描述的，在後部的兩個彈性條帶或背部條帶部分 3317a、3317b 的設定允許頭被罩住並且允許張力向量通過合適地對它們進行定位，例如通過展開來調節。兩個背部條帶部分 3317a 和 3317b 的設定還允許更好的支撐和穩定性，以及在特別避免頭的後部的敏感區域中的增加的柔性。

在頭的後部的兩個更小的條帶或背部條帶部分 3317a、3317b 可以在長度上相等並且是不可調節的，除了通過材料的彈性或通過增加縮短定位和穩定結構的臂處的總長度的等同地增加兩者的緊密度。例如，可以設置滑動機制（未示出）允許條帶重疊至不同程度，因此改變定位和穩定結構 3300 的總體長度。

如上文所指出的，設置兩個或多個接合從三個、四個或更多獨立的條

帶創建定位和穩定結構 3300，而非作為一個連續件的條帶 3301 來創建定位和穩定結構 3300。這可能使元件複雜化，但是可以簡化製作過程。接合可以放置在右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 和兩個背部條帶部分 3317a、3317b 之間的交叉或 Y 連接處或者集中在後部。接合可以被縫合，焊接、黏貼或包覆成型並且可以將高纖維材料併入以幫助減少在頭上的移動。

在本技術的一個實例中，條帶 3301 的一個或多個螺紋可以包括黏合劑或膠水。在利用過這個螺紋製作條帶 3301 之後，熱量被施加到條帶 3301 上，引起黏合劑或膠水螺紋融化來加強在黏合劑或膠水螺紋處或靠近黏合劑或膠水螺紋的區域中的條帶 3301。

高纖維材料還可以被添加至後條帶部分和右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316、背部條帶部分 3317a、3317b 的內表面以減少條帶滑動。對於臂和右側條帶部分 3315、左側條帶部分 3316 而言，這會有助於定位和穩定結構 3300 待在臉頰上，且背部條帶部分 3317 可以使定位和穩定結構 3300 停止在頭的後部上滑動。這種材料可以被印刷、澆鑄或模制在表面上或併入上文提到的接合、縫合或焊接過程。

在患者的頭的後部處的分裂區域 3326 可以包括用於穩定的兩個、三個或更多的背部條帶部分 3317a、3317b。與所描述的類似的定位和穩定結構 3300，還可以利用全臉（用於鼻子和嘴的一個或多個密封）或鼻面罩來使用。

在背部條帶部分 3317a、3317b 之間允許的最大距離可以被限制或約束以防止背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 被完全分開或以一預定距離劈開。在跨分裂區域 3326 或者網在分裂區域 3326 上的連接條帶可以連接至背部條帶部分 3317a、背部條帶部分 3317b 以限制它們以預定距離劈開的能力。

#### 6.3.7.16 面罩框和加固臂之間的連接

根據參考圖 35 至圖 40 而在下文中更詳細描述的本技術的實例，患者介面 3000 可以包括面罩框架 3310 和加固臂 3302。正如將會從以下描述中變得顯而易見的，加固臂 3302 可以作用將通過條帶 3301 或定位和穩定結構 3300 的條帶生成的張力向量指引在期望方向上，以便確保密封形成結構

3100 抵住患者導氣管的有效密封，同時將定位和穩定結構 3300 的條帶 3301 指引遠離患者的眼睛和視線。因此，還應當理解，必須形成和連接加固臂 3302 和面罩框架 3310 以有助於密封力的有效方向。有益的是，允許加固臂 3302 以相對於面罩框架 3310 彎曲以容納患者的臉和頭的各種形狀和尺寸。為了改進患者舒適度，加固臂 3302 和面罩框架 3310 之間的彎曲的方向和程度可以被特別地控制。柔性接頭 3305 可以完成這個或者加固臂 3302 可以直接地連接至面罩框架 3310。

#### 6.3.7.16.1 柔性連接合連接加固臂和面罩框

參考圖 35 至圖 38，設置患者介面 3000 一般包括面罩框架 3310、加固臂 3302 和柔性接頭 3305。保持結構 3242 可以與面罩框架 3310 可移動地可脫離。保持結構 3242 可以將密封形成結構 3100 保持在面罩框架 3310 上。加固臂 3302 可以由熱凝物或熱塑性材料製成。例如，由 DuPont™ 製作的 Hytre<sup>®</sup> 是展示優良抗蠕變性的熱塑性聚酯彈性體並且可以用作用於加固臂 3302 的材料。加固臂 3302 可以為定位和穩定結構 3300 的一部分以將面罩框架 3310 放置和保持在患者臉上位置，用於呼吸治療的遞送的。在一個實例中，定位和穩定結構 3300 具有在其端處的兩個加固臂 3302。每個加固臂 3302 可以永久地連接至面罩框架 3310 的相對側。

彈性纖維條帶 3301 可以在每個加固臂 3302 上滑動以形成例如在 2012 年 7 月 27 日提交的美國申請 No.61/676,456 中所公開的定位和穩定結構 3300，該申請通過參考以其全部內容併入。彈性纖維條帶 3301 可以圍繞患者 1000 的頭延伸並且可以被分叉以設置自身調節。加固臂 3302 還可以包括保持彈性纖維條帶 3301 的袋型端的突出端 3306。在實例中，加固臂 3302 通過靠近袋型端的扣孔插入中空彈性纖維條帶 3301 中。當隨著患者介面 3000 被穿戴而彈性纖維條帶 3301 被拉伸時，彈性纖維條帶 3301 的拉伸和頭帶張力向量的方向通過加固臂 3302 的形狀和輪廓來指引。突出端 3306 是在靠近面罩框架 3310 的加固臂 3302 的基礎上的固定錨並且設置彈性纖維條帶 3301 的拉伸的開始點。突出端 3306 允許彈性纖維條帶 3301 從加固臂 3302 連接或脫離，以有助於與面罩框架 3310 和加固臂 3302 分離的彈性纖維條帶 3301 的清洗。加固臂 3302 還通過保持彈性纖維條帶 3301 遠離眼

睛並且在耳朵上來框住臉，這會導致患者不會察覺患者介面 3000 是唐突的。加固臂 3302 通常是具有預定厚度的平面臂。加固臂 3302 的厚度可以沿著其長度而改變並且在遠端自由端 3302.1 為大約 1mm 並且沿著彎曲輪廓 3323 直到靠近與柔性接頭 3305 連接的點的加固臂 3302 的末端部分而逐漸增加至 1.5mm。因為遠端自由端 3302.1 具有相對於加固臂 3302 的其它區域的更少的材料，所以有首先在加固臂 3302 的其它區域開始彎曲之前，對於加固臂 3302 的任意彎曲在遠端自由端 3302.1 上或靠近遠端自由端 3302.1 發生的趨勢。彎曲的順序想要改進舒適度，這是因為遠端自由端 3302.1 靠近患者的耳朵、顴骨和可以為臉的特定敏感區域的顛並且可以要求對於彎曲和變形的一致性和更少的阻力。突轉彎管 3307 可以設置在靠近與柔性接頭 3305 連接的點的加固臂 3302 的末端部分處。突轉彎管 3307 可以成實質上 90 度或更少的角度。突轉彎管 3307 還可以設置增加的剛性以將加固臂 3302 固定在相對於面罩框架 3310 的位置中。突轉彎管 3307 可以防止或最小化在縱向方向上的拉伸。而且，突轉彎管 3307 可以容納加固臂 3302 的壓縮。如果在冠狀平面上將力施加至加固臂 3302 的側邊，那麼可以在突轉彎管 3307 處或靠近突轉彎管 3307 發生主要彎曲。

柔性接頭 3305 可以設置在加固臂 3302 和面罩框架 3310 之間。柔性接頭 3305 可以由提供高彈性屬性的熱塑性高彈體(Thermoplastic elastic, TPE) 製成。例如，可以使用 Dynaflex™ TPE 組分或 Medalist<sup>®</sup> MD-115。面罩框架 3310 可以由聚丙烯(Polypropylene, PP) 材料製成。PP 為具有對於疲勞的良好抵抗的熱塑聚合物。柔性接頭 3305 的優點可以為能夠使加固臂 3302 和面罩框架 3310 永久地相互連接。Hytrel<sup>®</sup>和 PP 不能通過形成共價或氫鍵而相互整體結合。整體結合包括化學結合，但是沒有附加黏合劑物質的使用。在實例中，加固臂 3302 設置有從加固臂 3302 的末端部分向外伸出的突出部 3309。轉至圖 38，突出部 3309 的內側 3318 是突出部 3309 從其伸出的加固臂 3302 的表面。暴露的突出部 3309 的外側 3319 與突出部的內側 3318 相對(見圖 38)。突出部 3309 具有在突出部 3309 的中央區域的空隙 3320。空隙 3320 可以實質上豎直地通過突出部 3309 從突出部 3309 的頂側 3321 延伸至突出部 3309 的底側 3322，並且可以由突出部 3309 圍繞其周長而被封閉。突出部的外側 3319 可以為在突出部 3309 之下延伸的實質上平

的表面。當從上方看，突出部 3309 具有一般 T 型的截面，其中空隙 3320 在中央區域可見。突出部 3309 還可以用於來保持對於突出端 3306 可替選或者除突出端 3306 外的彈性纖維條帶 3301。

柔性接頭 3305 的另一個優點為與加固臂 3302 相比相對更柔性。這個柔性可以通過 TPE 材料和還有的柔性接頭 3305 的結構特徵的結合來設置。結構上，柔性接頭 3305 可以具有預定厚度以使得預定的彎曲程度成為可能，而且柔性接頭 3305 的彎曲量還被選擇以對彎曲程度作出貢獻。柔性接頭 3305 可以相對於面罩框架 3310 在縱向軸上徑向彎曲，但是可能抵抗在其它方向上彎曲。這種柔性可以設置自調節功能給患者介面 3000 並且可以補償對於面部輪廓、鼻突或睡覺姿勢的偏差。這種柔性可以容納大部分患者 1000 的人體測量範圍。在這個位置處要求與加固臂 3302 自身內的柔性比較的更大柔性。而且，因為彎曲被限制至一定方向上，面罩框架 3310 的穩定性可以被改進並且面罩框架 3310 的位置可以實質上相對於鼻子和嘴而被維持，如果定位和穩定結構 3300 的彈性纖維要求調節的話。

柔性接頭 3305 可以包覆成型至面罩框架 3310。PP 和 TPE 可以相互整體結合。換句話說，柔性接頭 3305 和面罩框架 3310 之間的融合結合或化學結合（分子黏合）是可能的。這可以形成柔性接頭 3305 和面罩框架 3310 之間的永久連接。柔性接頭 3305 可以包覆成型至加固臂 3302 的突出部 3309。TPE 和 Hytrel<sup>®</sup>不能相互整體結合。但是，在根據本技術的實例的包覆成型期間，用於柔性接頭 3305 的 TPE 材料流至突出部 3309 的空隙 3320 中並且圍繞突出部 3309。TPE 材料圍繞突出部 3309 的前後側以及突出部的頂側 3321、突出部的底側 3322。結果，可以設置化學互鎖以形成柔性接頭 3305 和加固臂 3302 之間的永久連接。突出部 3309 的外側 3319 可以與柔性接頭 3305 的外部表面齊平。這是可見地審美上的合意的。

參考圖 42 至圖 46，在另一個實例中，在加固臂 3302 的末端處為延伸件 3350。延伸件 3350 可以經由主幹 3361 從加固臂 3302 的外表面伸出。當從上方看，延伸件 3350 可以為 L 型。延伸件 3350 可以具有大約 90 度的突轉彎管 3307，該突轉彎管將延伸件 3350 的第一部分 3363 與延伸件的第二部分 3364 分離。延伸件的第一部分 3363 可以與在加固臂 3302 末端處的外表面平行的平面中定位。延伸件的第一部分 3363 的端 3363A 可以具有彎曲

角。延伸件的第二部分 3364 可以具有小於延伸件的第一部分 3363 的高度和厚度。因此，延伸件的第二部分 3364 的頂邊緣和底邊緣從延伸件的第一部分 3363 的頂邊緣和底邊緣往回縮。加固臂 3302 還可以包括保持彈性纖維條帶 3301 的袋形端部 3311 的突出端 3306。主幹 3361 還可以用於保持對於突出端 3306 可替選地或除突出端 3306 外地彈性纖維條帶 3301。

延伸件的第二部分 3364 可以具有第二部分的第一突出部 3365 和第二部分的第二突出部 3366。第二部分的第一突出部 3365、第二部分的第二突出部 3366 可以在從加固臂 3302 向外方向上橫向延伸。與第二部分的第一突出部 3365 相鄰的可以為第一狹槽 3367，而相鄰於第二部分的第二突出部 3366 的為第二狹槽 3368。第一狹槽 3367、第二狹槽 3368 中的每個可以設置通過延伸件的第二部分 3364 的厚度的空隙並且可以具有大約與突出部第二部分的第一突出部 3365、第二部分的第二突出部 3366 相同的高度。

由 TPE 製成的柔性接頭 3305 可以包覆成型至加固臂 3302 的延伸件 3350 的延伸件的第二部分 3364。在包覆成型期間，TPE 材料可以流動通過第一狹槽 3367、第二狹槽 3368 並且包圍第二部分的第一突出部 3365、第二部分的第二突出部 3366。延伸件的第二部分 3364 的主要部分可以由柔性接頭 3305 的 TPE 材料來包圍。這可以提供使得柔性接頭 3305 能夠永久性連接至加固臂 3302 的機制互鎖。因為延伸件的第二部分 3364 可以具有小於延伸件的第一部分 3363 的高度和厚度，包覆成型至延伸件的第二部分 3364 的 TPE 材料可以不在延伸件的第一部分 3363 之下過度突出。柔性接頭 3305 可以包覆成型至面罩框架 3310 以將柔性接頭 3305 和加固臂 3302 連接至面罩框架 3310。

與之前描述的實例相似，可以通過柔性接頭 3305 提供相對於加固臂 3302 更好的相對柔性。在這個的位置中的彎曲和彎曲的方向的控制可以容納大部分患者的人體測量範圍並且維持在使用中的患者介面 3000 的穩定性。

#### 6.3.7.16.2 加固臂和面罩框之間的直接連接

參照圖 39 至 41，在另一個實例中，可能不要求由熱塑性彈性體做成的柔性接頭 3305。延伸件 3350 可以被使用。加固臂 3302 可以具有一個主體 3333 或者主體部分，其中包含彎曲輪廓 3323 和突轉彎管 3307。加固臂 3302

可以還包括保持彈性纖維條帶的袋型端的突出端 3306。沿著一條主要的縱軸，彎曲輪廓 3323 可以被塑形成對應於鈍角以進一步地跟隨患者 1000 面部的輪廓線。在加固臂 3302 的末端，在突轉彎管 3307 後可以設置延伸件 3350。延伸件 3350 可以從冠狀面裡加固臂 3302 向外突出。加固臂的凹槽 3329（見圖 40、50、57、58）可以被限定在延伸件 3350 從加固臂 3302 伸出的點處的加固臂 3302 的表面中。延伸件 3350 的高度可以小於加固臂 3302 的主體 3333 的高度。與加固臂 3302 的主體 3333 相比較，這使得延伸件 3350 的更大的彈性成為可能，因為相對於加固臂 3302，延伸件 3350 材料相對減少。包括延伸件 3350 的加固臂 3302 可以由 Hytrel®製造而成。Hytrel®為加固臂 3302 提供在 23°C 情況下的 180 MPa 彎曲模量以及 180 MPa (26)的拉伸模量。延伸件 3350 的可封閉部分 3354 可以由面罩框架 3310 的 PP 材料在面罩框邊緣處包覆成型。這是在模內和在包覆成型期間完成，面罩框架 3310 的 PP 材料可以圍繞可封閉部分 3354 的內、外、上以及底部表面以經由機械互鎖將加固臂 3302 與面罩框架 3310 連接。通過面罩框架 3310 的 PP 材料封裝的延伸件 3350 的可封閉部分 3354 的封裝提供機械保持，而沒有加固臂 3302 和面罩框架 3310 之間的整體結合。

加固臂 3302 和面罩框架 3310 之間的連接是在延伸件的彎管 3352 或靠近延伸件的彎管 3352 的鉸鏈式的連接。換句話說，加固臂 3302 可以相對於面罩框架 3310 進行樞轉。樞轉點的位置在與患者 1000 的鼻枕和鼻孔的線上盡可以往前，以滿足改變鼻下垂並且最小化力矩臂以及空氣回路 4170 引起的管阻力。在冠狀面裡，相對於面罩框架 3310 的加固臂 3302 的彎曲和旋轉移動是用來容納各種頭寬度，而不需要最小化或消除兩個加固臂 3302 之間的患者臉頰的擠壓所要求的過度的力，優選地小於 1 或 2 牛頓，從而減少或消除兩個加固臂 3302 之間患者臉頰的夾痛。兩延伸件的彎管 3352 之間的距離為大約 62mm。這兩個延伸件的彎管 3352 之間間距避免了加固臂 3302 和延伸件 3350 的突出端 3306 或者柔性接頭 3305 接觸臨近患者鼻尖的和患者鼻子的側面的患者鼻子。患者臉上的這些區域可以會特別敏感，所以避免接觸這些區域就可以會提高舒適度。

因為已經穿戴患者介面 3000，所以加固臂 3302 可以向外展開以容納不同頭寬度。相對於面罩框架 3310 的加固臂 3302 的繞軸旋轉以及加固臂 3302 沿著縱軸的彎曲也會發生。

### 6.3.7.16.3 本技術的附加特徵和實例

在另一個實例中，加固臂 3302 相對於面罩框架 3310 可以相對更有彈性地柔性。形成加固臂 3302 以便僅在水準方向上為柔性，即，在一個與眶耳平面和橫向平面平行的平面中。而且，加固臂 3302 可以在垂直方向上不柔性，即，在一個與眶耳平面垂直的平面上。換句話說，加固臂 3302 在與眶耳平面和橫向平面平行的平面上更有柔性並且在其它任何平面上更少柔性（最好是不柔性）。此外，加固臂 3302 的材料可以不是可拉伸和可延伸的。如果加固臂 3302 被拉伸到極致，加固臂 3302 的曲線輪廓就會變平。這些特性單獨或與形狀和尺寸結合可以允許加固臂 3302 彎曲和/或適合患者 1000 的臉而不需要架在患者的耳朵上或者抵住患者的耳朵向上或向下。反過來，這使得彈性纖維條帶 3001 能夠在接近耳上基點的患者耳朵上方操作。

在圖 35 至 38 中所示的實例中，例如公司標識的標記可以設置在突出部 3309 的外側 3319 上以隱藏機械互鎖的位置。在圖 39 到 41 中所顯示的實例中，標記可以被設置在延伸件 3350 的外表面 3355 上。當穿戴患者介面 3000 時，標記可以在視覺上說明患者決定患者介面 3000 的正確方向，以防止它被顛倒穿戴。如果標記也是凸起的/軋花的表面，這可以為患者 1000 提供觸覺回饋，尤其是如果他們在黑暗的環境中穿戴患者介面 3000 的話。

在又一實例中，在表面處理之後可使用附著型促進劑將加固臂 3302 永久連接到面罩框架 3310，或將加固臂永久連接到柔性接頭 3305。在這個實例中，機械互鎖是不必要的。

在另一個實例中，加固臂 3302 是由可以與 PP 材料製作的面罩框架 3310 整體結合的材料製成。加固臂 3302 可以由纖維增強複合 PP 材料製成，比如，Propex Inc. 製造的 Curv®。Curv® 具有與 Hytrel® 的類似的彈性。Curv® 以板的形式提供，並且要求鐳射切割成對加固臂 3302 的期望形狀。為獲得加固臂 3302 的期望厚度，可以形成板的壓縮或分層來調整加固臂 3302 在一定區域的厚度。因為 Curv® 是由與面罩框架 3310 相同的材料製成，所以當加固臂 3302 被包覆成型到面罩框架 3310 當中時，整體結合是可能的。

患者介面 3000 可以包括比如在 2013 年 5 月 14 提交的美國第

61/823,192 臨時申請中所公開的鼻支架，該申請並通過參考全體併入本文中。鼻枕可以可釋放地與面罩框架 3310 接合。在加固臂 3302 被永久性地連接至面罩框架 3310 後，定位和穩定結構 3300 的彈性纖維條帶可以在加固臂 3302 上滑動並固定至加固臂 3302。

雖然 T 型的突出部 3309 已描述，但是可以設想其它形狀和形式，包括一個蘑菇形的突出部，也是可以永久性地將加固臂 3302（通過實例中的柔性接合）機械地連接至面罩框架 3310。雖然描述了空隙 3320，但是可以設想突出部 3309 可以沒有空隙，而只有凹槽或者狹槽以將柔性接頭 3305 或者面罩框架 3310 保持至加固臂 3302。

設想可以將描述的連接設置進行反轉並可提供從面罩框架 3310 中或柔性接頭 3305 中而不是加固臂 3302 延伸的突出部。在此實例中，加固臂 3302 將被包覆成型至柔性接頭 3305 或者面罩框架 3310。

設想柔性接頭 3305 可以永久性地被連接到面罩框架 3310 上並且沒有整體結合。例如，可提供一個機械式互鎖將柔性接頭 3305 永久性地連接至面罩框架 3310。

雖然已經描述加固臂 3302，柔性接頭 3305 以及面罩框架 3310 三者是永久性地互相連接，但是設想使用例如機械夾（滑入配合）元件，其中一些或者所有可以相互可釋放地可脫離。

#### 6.3.7.17 加固臂的形狀

圖 61 到 64 顯示根據本技術的實例的以二維和三維描繪的加固臂 3302。圖 61 至 63 顯示根據本技術的實例的加固臂 3302 的三個二維視圖。圖 61 顯示為 X-Y 平面，圖 62 顯示為 X-Z 平面，圖 63 顯示為 Y-Z 平面。為了定位，這些視圖裡也注明了原點。每一個視圖還注明了編號的座標並且這些座標可以限定加固臂 3302 在這些平面的曲線。

以下圖表列出了這些視圖中顯示的加固臂 3302 的輪廓座標。應該明白的是每個座標在 4 個視圖中是被一致地編號的。

點 #	X	Y	Z
1	26.67	14.25	12.76
2	22.00	26.87	24.92
3	27.30	28.57	26.37

4	37.94	32.84	30.10
5	46.72	37.84	34.57
6	59.77	51.55	45.79
7	65.02	61.69	52.45
8	68.36	73.68	56.36
9	69.09	83.53	55.98
10	69.78	94.70	54.31
11	69.06	102.83	54.02
12	68.69	110.47	55.36
13	72.25	113.84	51.65
14	73.00	110.04	49.69
15	73.70	103.72	48.28
16	73.81	95.03	48.56
17	73.26	86.38	49.37
18	71.54	75.71	48.65
19	67.84	66.29	44.75
20	60.55	55.68	36.66
21	52.68	48.30	29.33
22	43.87	42.88	23.34
23	33.65	38.87	18.62
24	27.58	37.35	16.76
25	21.65	36.15	15.26
26	26.67	22.22	2.56

圖 64 顯示在圖 61 至圖 63 中用三維描述的加固臂 3302 的進一步視圖。X、Y、Z 軸和原點都被標明，以幫助取向。

加固臂 3302 曲線的形狀想要緊密跟隨患者的臉頰。當彈性纖維條帶 1200 覆蓋加固臂 3302 時，使用期間與患者臉頰接觸的加固臂 3302 的相對位置使它不會患者的臉上滑過。例如，加固臂 3302 可以略低於患者顴骨部位而安置，這樣可以防止加固臂 3302 向上滑動。並且，在加固臂 330 的 2 大部分或者所有內層表面與患者面部的接觸可以會增加摩擦以防止滑動並且最終最小化密封力的破壞。在大多數的人體測量範圍中，加固臂 3302 的彎曲輪廓 3323 的形狀指導眼睛和耳朵之間的定位和穩定結構 3300。這個方

向是有利的，這是是美觀的並且從患者 1000 患者的床伴 1100 的角度來看不突兀。當從上方看時加固臂 3302 的彎曲輪廓 3323 比當從側面看時加固臂 3302 的彎曲輪廓 3323 的半徑更大。

#### 6.3.7.18 加固臂的彈性

如之前描述的，參照圖 52 到圖 55，加固臂 3302 在驗證加固臂 3302 的一定位置處的一定方向上更加柔性。對加固臂 3302 彎曲的剛度進行比較。為比較的目的，在冠狀平面中的向外橫向方向和矢狀平面中的下垂直方向上，針對 ResMed 有限公司的一些現有技術面罩的剛性頭帶而測量加固臂 3302 的柔性。

		轉移加固臂上部末端 5mm 所要求的力的牛頓 (N)	
面罩名稱	面罩類型	垂直向下	橫向向外
本技術	鼻枕	0.132	0.0143
ResMed Pixi	兒科鼻骨	1.107	0.0356
ResMed Mirage Swift LT	鼻枕	1.15	0.0258
ResMed Mirage Swift I	鼻枕	0.966	0.0647
ResMed Mirage Swift Vista	鼻骨	4.35	0.0776

這項對比當連接到面罩框時將剛性頭帶部件的上端尖端轉移 5mm 所要求的力（牛頓）的不同。之所以選擇剛性頭帶部件的上端尖端的位置來進行測試，是因為這個位置與敏感的面部區域接觸，並且一定種類的柔性提供舒適度而沒有妥協密封穩定性。如圖 52 中虛線中所顯示的，在冠狀平面（橫向向外）中的向外橫向方向上對柔性的反向進行測量是想要測試加固臂 3302 容納具有大臉寬度的患者。加固臂 3302 的彈力柔性允許患者介面 3000 更準確地匹配更大範圍的面部形狀。例如，同樣的患者介面 3000 可以用在臉窄且消瘦的患者（也稱作鱷魚臉型），同樣也適用於臉寬且扁平的患

者（也稱作熊貓臉型）。在矢狀平面（垂直向下）中下豎直方向上對柔性的方向進行的測量是想要測試在治療期間加固臂 3302 處理由空氣回路 4170 影響的扭矩管的能力，如圖 55 中虛線所顯示。兩個測試都使用帶有 50N 的稱重感測器英斯特朗拉力機來進行。

為了測試垂直向下方向，將每個面罩水準的固定在板上並且與板齊高，以及每個面罩具有會一般在患者臉上成角度的剛性頭帶。這個板固定在用於英斯特朗拉力機的大圓形基座板上。剛性頭帶部件保持在夾具中以防其扭動和滑動，並且該夾具是手動降低，使得與剛性頭帶部件的上端尖端接觸。將英斯特朗拉力機在這個高度位置調為零。接下來，以 50mm/分鐘的速率施加 5mm 的壓縮延伸，並記錄測量。

為了測試橫向向外方向，將墊片和 90°的彎管固定在第一個板上。將每個面罩水準固定在第二個板上並且與板齊高，而且具有會一般在患者臉上成角度的剛性頭帶部件。彈簧夾用於將第二板與第一半上的 90°彎管固定，使得第一板被保持垂直於第二板。使用大的叉狀物將其放置於剛性頭帶部件的上端尖端上。在這個高度位置將英斯特朗拉力機調整為零。接下來，以 50mm/分鐘的速率施加 5mm 的壓縮延伸，並記錄測量。

測量顯示連接到框架 3310 的加固臂 3302 通過重要因素在兩個方向的彈性都更具柔性。為了適應大的臉寬度，加固臂 3302 在這個方向上比第二有柔性的面罩更具柔性 1.8 倍 (ResMed Mirage Swift LT)。為了容納扭矩管，連接到框架 3310 的加固臂 3302，在這個方向上比第二有柔性的面罩更具柔性 8.39 倍 (ResMed Pixi)。通過當在這些方向上轉移時具有更具柔性的加固臂 3302 給患者 1000 提供更好的舒適度、扭矩管引起密封破壞的更小可能性以及因此導致患者根據使用頻率和治療期間的對治療的遵守增加。

加固臂 3302 在不同方向的相對柔性也是重要的考慮因素。如果在豎直向下方向柔性太高（即，和橫向向外方向相等），可以有密封不穩定。在一個實例中，加固臂 3302 在橫向向外方向比在豎直向下方向更具有柔性。加固臂 3302 在橫向向外方向的柔性是在豎直向下方向中的 9 到 10 倍。優選地，加固臂 3302 在橫向向外方向的柔性是在豎直向下方向中的大約 9.23 倍。扭矩管也可以用於在與其它的面罩部件例如短導管 4180（如使它變得更輕，更緊或更柔性）的連接中或轉環連接器、球窩接合或甲冑狀或打褶部分的使用。但是，改變的面部寬度由加固臂 3302 的柔性來顯著調整，因

此加固臂 3302 在橫向向外方向比在垂直向下方向需要更柔性。

現有面罩的一些剛性頭帶部件比框更具剛性。一般而言，這些堅硬頭帶部件使用螺紋臂和螺釘來手動調節頭帶以配合患者的頭部。儘管柔性框可以會提高面罩的舒適度，提供良好的密封，使不慎洩漏最小化和使頭帶條帶對於治療的低壓力水準而言太緊的風險最小化，如果需要柔性框與封閉形成結構可釋放脫離拆分，那麼會會有一些問題。封閉形成結構是彈力柔性的，使得它們形成了針對患者呼吸道的密封。如果封閉形成結構和框有同樣的柔性（如具有柔性或鬆軟），那麼患者 1000 很難將這兩部分接合在一起，特別是對於在黑暗房間裡患有手部關節炎的患者。

現有技術面罩的一些剛性頭帶部件是不可與框可的。一般而言，這是通過加固臂和面罩框之間的扣合或扣接連接來完成，兩者都是剛性和堅硬部件。這種加固臂和框之間的硬硬連接會造成連接點處的更少柔性，那就意味著在這個連接點彎曲需要更大的力來彎曲，會引起具有更大臉寬度的患者的不舒適，這是因為當加固臂不得不向外彎曲時會經歷夾緊力。這種堅硬夾永久的連接在頭帶條帶上，當在洗衣機中清洗頭帶時可能會損壞洗衣機桶或者其他清洗物品。並且，這種剛性頭帶部件的一些傾向於要求與較寬框連接的患者，那意味著頭帶從框位置開始相互分隔更大距離的。較寬的框有整體形成的側臂，因為側臂與框由相同材料製成，所以該側臂是框的考慮的一部分。由於更突出以及美觀上的令人不悅，更寬的框會被患者 1000 以及他們的床伴 1110 察覺，因為它們覆蓋了臉上更大的腳點。與之相反，在本技術的一個實例中，加固臂 3302 是由比框架 3310 更具有柔性且比條帶 1200 少柔性的材料做成的。換句話說，由於條帶 1200 是由彈性纖維做成的，所以它是定位和穩定結構中最柔性的部件。定位和穩定結構 3300 的第二最柔性部件是加固臂 3302，在一個實例中它是由 Hytrel®製成。最剛性或堅硬的部件是框架 3310，它不像容易地或完全不像彎曲、拉伸或彎折，因為它是封閉形成結構 3100，其意味著通過彈性變形形成一個密封的患者呼吸道。獨立部件柔性的不同可以控制在一定位置處的彎曲度並且還決定當應用一定力度的時候一定部件開始彎曲的順序，也就是說扭矩管或容納較大的面部寬度。獨立部件柔性的不同也可以在它們可以以特定方式或者順序中破壞封閉形成結構 3100 的密封性之前對力進行解耦。這些因素是為了同時解決患者介面 3000 的舒適、穩定以及良好的密封性的提

供。加固臂 3302 的另一個優勢是同樣尺寸化的加固臂 3302 可以用於由著不同大小的封閉形成結構 3100 或不同大小的頭條帶 3301 的患者介面 3000。當加固臂 3302 向內彎曲時，可能在接觸到鼻枕 3130 並且破壞密封性之前先接觸到患者的鼻子的側壁。然後加固臂 3302 的移動向內範圍就被患者的鼻子限制了，因此這個方向的移動所造成的密封力的破壞可以就被最小化或消除。

### 6.3.8 通氣口 3400

其一種形式，患者介面 3000 可以包括構建和設置為允許呼氣（包括呼出的二氧化碳）沖刷的通氣口 3400。

根據本技術的通氣口 3400 的一種形式包括多個十分小的孔，換言之，多孔通氣口。兩個或者多個多孔通氣口可以設置在框架 3310 上。它們可以設置在用於空氣回路 4170 的連接埠 3600 的兩側。這些孔可以是紡織材料的纖維之間間隙。可選擇地，這些孔可以是使用在紫外光譜範圍下操作的鐳射鑽孔限定在半滲透材料的基底中的微孔（1 微米或更小）。鐳射鑽出的微孔可以是直壁的或者錐形/喇叭形。另一種創建微孔的方法是在遮罩基底的區域後通過使用化學腐蝕劑。這些可以是約 20 至約 80 個孔或者約 32 至 42 個孔或者約 36 至約 38 個孔。在一個實例中，如果通氣口 3400 的這種形式是插入成型的，穿過通氣口 3400 的厚度的孔的方向可以被改進為傾斜的而不是垂直的。這可以避免如果患者面對床伴 1100 時，呼氣（包括呼出的二氧化碳）直接吹入床伴 1100 的臉上。在一個實例中，孔的最終數量可以通過從最初的較大數量的孔中掩蓋一些孔而確定。例如，其可以是 40 個孔並且 2 個孔是堵塞的（通過填充）使得孔的最終數量是 38 個孔。從待被堵塞的孔的數量和位置兩方面選擇性地堵塞孔的能力提供對於氣流速率和空氣擴散模式的增強控制。

參考圖 146 至圖 152，患者介面 3000 是鼻枕面罩並且優先地兩個通氣口 3400 設置在面罩框架 3310 的增壓室 3200 中或者具體地設置在面罩框架 3310 的襯墊夾（其可以是預裝備有襯墊）中。連接埠 3600 或者短導管 4180 設置在兩個通氣口 3400 之間。參考圖 153 和圖 154，提供了一種用於治療呼吸系統疾病的患者介面 3000 的製備方法。接收多孔織物（51）以處理。方法包括從織物中切割（57）通氣口部 72、73。織物通過交織纖維形成以

形成交織結構，交織結構限定用於空氣穿過其中的曲折空氣路徑。織物具有預定量的空隙率。通氣口部被保持在模具中（59）。保持的通氣口永久地連接（60）至面罩框架 3310。通氣口部和面罩框架 3310 均可以由塑膠材料製成。這形成用於患者介面 3000 的通氣口 3400 從而沖刷呼出孔氣（包括呼出的二氧化碳）。

任何類型的切割工具 67 均可被用於從織物 62 切割通氣口部 72、73，例如，鐳射或者機械切割器。能夠從織物 65 同時出多於一個的通氣口部，並且優選地同時切割出兩個通氣口部。如果從織物 65 的大約相同的區域切割出兩個通氣口，兩個通氣口部的氣流速率和材料性質可以有時會基本上相似。這有助於確定和定位已經供應的有缺陷的材料，並且還降低了設備的校正量從而如果有需要時調節氣流速率。在另一個實例中，需要鑿縫凸模 68 的熱熔，而不是在熱熔之前切割通氣口部 72、73，在熱熔後通氣口部 72、73 可以從織物 65 切割。在這樣的情況下，能夠排除切割工具 67 的首先切割。

在本技術的一個實例中，交織纖維的材料是熱固性或者熱塑性的，其可以包括聚酯、尼龍、聚乙烯和優選地聚丙烯。在一個具體實例中，織物 65 可以是瑞士賽發材料 Tetex Mono 05-1010-K 080 交織聚丙烯材料。熱固性材料也可以使用。在切割步驟之前織物 65 通常是以卷狀物或者帶狀物的方式提供。織物 65 的交織優選地是緞織。然而，其它的編織設想為包括平紋梭織、平紋反向荷蘭編織和斜紋編織。織物 65 還可以是針織的（例如，經編）而不是編織。由於織物的編織中纖維的位置、間隔和壓縮之間有些變化，因此，由穿過織物 65 的纖維的針織/編織而限定的空隙或者孔不必具有均勻的尺寸。空隙優選地不是豎直地穿過孔，而是限定穿過織物 65 的厚度的相鄰纖維之間的曲折氣流路徑。曲折氣流路徑可以沿著空氣路徑具有不同的壓力區域（較高或者較低）。曲折氣流路徑明顯地擴散氣流並且進而降低噪音。如果空隙是豎直地穿過孔，那麼織物 65 的纖維可以設置為編織網或者矩陣的形式。有利地，從通氣口 3400 退出的氣流是非線性的，避免了產生層流和具有湍流的寬羽。

患者介面 3000 包括鼻罩、滿面罩或者鼻枕。患者介面 3000 的面罩框架 3310 具有至少一個通氣口 3400，優選地，兩個通氣口 3400。如果有兩個通氣口 3400，左通氣口定位在面罩框架 3310 的前面的左側，並且右通氣

口定位在面罩框架 3310 的前面的右側。左側和右側通氣口 3400 通過孔眼或者連接埠 3600 分開，以用於接收可操作地連接至 PAP 設備 4000 的短導管 4180。可選擇地，定位在面罩框架 3310 中心的單個連續通氣口 3400 是可能的並且短導管 4180 連接至面罩框架 3310 的側面。單個連續通氣口 3400 可以具有與兩個通氣口 3400 的結合的外部表面面積等同的外部表面面積。

在面罩框架 3310 提供有兩個或者多個通氣口 3400 的實例中，穿過所有通氣口 3400 的總的或者平均氣流速率用於通過選擇具有不同氣流速率的通氣口部而得到所需的氣流速率。例如，具有低氣流速率的第一通氣口部件可以與具有高氣流速率的第二通氣口部件一起使用。相結合的兩個通氣口部件然後可以提供所需的氣流速率的平均氣流速率。

通過鐳射切割、超聲切割或者機械切割或者熱切割（使用熱砧）從織物切割或者移除通氣口部件。因為鐳射、超聲和熱切割切割和熔化通氣口 3400 的周邊邊緣從而除掉通氣口 3400 的周邊邊緣處的具有鬆散端部的雜散纖維。鐳射切割器 69 能夠被用於鐳射切割。鐳射、超聲和熱切割還有助於後續的包覆成型因為其使通氣口的周邊邊緣變得平坦並且使得與不平坦邊緣相比包覆成型更容易。因此，在通氣口 3400 和面罩框架 3310 的結合位置避免了被困住的氣泡，導致具有集成的通氣口 3400 的面罩框架 3310 具有高度的視覺吸引力和可靠結構。

通過使用包覆成型、共注成型或者雙射（2K）注射成型的分子間附著力而得到永久連接。這就產生了不可分割的黏合力並且當具有面罩框架 3310 和通氣口部件的材料通過形成共價鍵或者氫鍵而相互作用時黏合力被加強。一些模具允許待被重新插入的部件預先成型從而允許圍繞第一部件形成新的可塑層。這被稱為包覆成型。包覆成型處理涉及使用兩個材料從而形成一個內聚元件。這裡有兩種類型的包覆成型：插入和“雙射（2K）”。

雙射或者多射被設計為用作在單個成型週期內“包覆”並且必須採用兩個或者多個注射單元在專用的注射成型機上處理。這種處理實際上是執行兩次注射成型過程。得到高度的分子間附著力。所描述的患者介面 3000 的製備方法可以通過包覆成型織物的通氣口部至面罩框架 3310 而執行。通氣口部保持在模具 70 中並且成型機 71 包覆成型通氣口部至面罩框架 3310。由於織物 65 和面罩框架 3310 優選地由相同的塑膠材料製成，包覆成型執行織物的通氣口部和面罩框架 3310 之間的結構很強和永久黏合的材料的熔

化。在最終組裝的患者介面 3000 中，人類肉眼幾何檢測不到：通氣口 3400 和面罩框架 3310 為兩個不同部件。

通氣口 3400 具有約 16 毫米至約 21 毫米優選地為 18.2 至 18.6 毫米的最大橫截面寬度，並且最大橫截面高度為約 19 毫米至約 25 毫米，優選地 21.6 毫米至 22 毫米並且厚度為約 0.36 毫米至約 0.495 毫米，優選地為 0.40 至 0.45 毫米。因此兩個通氣口 3400 的表面積是約 800 平方毫米。通氣口 3400 的多孔區域的表面積為約 201.6 平方毫米至約 278.6 平方毫米，優選地為 240 平方毫米。因此，對於兩個通氣口 3400，多孔區域的表面積是約 480 平方毫米至 500 平方毫米。面罩框架 3310 的前側具有約 1800 平方毫米的表面積。通氣口 3400 的表面積包括面罩框架 3310 的前側的表面積的至少 35%。優選地，兩個通氣口 3400 包括面罩框架 3310 的前側的 40%至 60%。優選地，兩個通氣口 3400 包括面罩框架 3310 的前側的 45%至 55%。更優選地，兩個通氣口 3400 包括面罩框架 3310 的前側的約 50%。通氣口 3400 的交織的纖維提供半剛性的編織結構，其形成面罩框架 3310 的前表面的有效面積。通氣口 3400 具有能夠支持重力下的其自身重量的足夠的剛度並且當存在管扭矩時並不自身折疊，並且不是鬆軟的。具有由鬆散織物製成的通氣口的一些現有面罩在患者的呼吸週期（吸氣和呼氣）期間不能維持其形狀、幾何結構和輪廓進而通氣口將在治療期間自身折疊。當這樣的現有通氣口自身折疊時，通氣口的多孔區域將以隨機方式減少百分比，因為折疊部分可以部分地或者全部地堵塞這些折疊部分處的通氣口。這導致呼氣（包括呼出的二氧化碳）沖刷是不充分的。相反，目前技術的通氣口 3400 並不自身折疊進而能夠保證通氣口 3400 的多孔區域保持在患者 1000 的呼吸迴圈期間對於呼氣的大致恒定速率的沖刷，導致在治療期間合適沖刷呼氣（包括呼出的二氧化碳）。

在一個實例中，織物 65 的通氣口部件由氣流計 66 首先測量氣流速率（52）。確定差值（53），是否在測得的氣流速率和所需的氣流速率之間存在差值。如果穿過通氣口部的氣流速率超過預定範圍（56），通氣口部的空隙度的數量選擇性地降低（54）。所需的預定範圍是在 20 釐米水壓下約 42 至約 59 公升每分鐘，優選地，在 20 釐米水壓下約 47 至約 55 公升每分鐘。例如，穿過賽發材料 Tetex Mono 05-1010-K 080 編織聚丙烯材料的氣流速率可以是在 20 釐米水壓下約 37 至約 64 公升，優選地，在 20 釐米水壓下上

約 42 至約 58 公升。織物的長度上的方差可以是在織物帶的長度上是正弦曲線。由於並不限於沒有均勻的加熱和力分佈的軋光的製造過程，當從織物製造商第一次接收的織物的不同區域可以顯示不同的氣流速率。在通氣口部的空隙率已經降低後，為了驗證再次測量氣流速率（55）從而確認其是在預定範圍內。空隙的開口的平均直徑優選地小於 0.1 毫米，並且優選地提供通氣口 3400 的表面積的約 1%至 10%的總開口面積（多孔區域）。例如，總開口面積（多孔區域）可以是 22 平方毫米，其中通氣口的表面積是 240 平方毫米。

如果所需的氣流速率存在於織物 65 中，可選擇地，所需的通氣口部的周邊邊緣區域中的孔被堵塞（56A）。通氣口部的周邊邊緣區域被包覆成型至面罩框架 3310。由於存在在周邊邊緣區域處的孔已經被堵塞，通氣口部的氣流速率在包覆成型後應該沒有明顯改變。

在一些實例中，在從織物切割通氣口部之後可以測量氣流速率（58），而且在被包覆成型至面罩框架之後也可以測量通氣口（61）。這允許在某些製造步驟之後得知氣流速率並且確定為在所需的預定範圍內。這可以防止耗損使得部件像已知的沒有在所需預定範圍內那樣會儘快被丟棄。

通氣口部的空隙率可以通過多種方法降低，包括熱熔、壓力下的塑形變形、超聲波焊接、應用密封劑（例如，熱熔膠）並且應用薄膜。優選地，由於熱熔之後提高的精確性、織物中孔的堵塞的較大確定性、製造速度、良好的視覺吸引，使用通過鑿縫凸模 68 的熱熔被用於降低空隙率。當加熱塑膠材料時某些材料發生收縮，這就解釋了有多餘材料圍繞通氣口形狀的特定物理尺寸。通氣口部的空隙率通過部分堵塞或者通過全部堵塞通氣口部中的孔而降低。鑿縫凸模 68 可以使用不同尺寸的許多熱焊頭以執行熱熔。根據通氣口的氣流速率選擇熱焊頭的尺寸，其中如果氣流速率十分高，則使用較大尺寸的。

切割和空隙率減少步驟的順序可以互換。換句話說，可以首先在織物 65 上執行空隙率減少，然後從織物 65 切割出通氣口部。在這種情況下，可以省略切割工具 67。

通氣口部的任何範圍和區域都可以被選擇以降低空隙率。優選地，降低通氣口部的大致連續的周邊邊緣區域的空隙率。因為這鄰近或者處於通氣口部被包覆成型至面罩框架的位置處，其提供良好的視覺美觀。由於其

顯示為用於接收通氣口 3400 的面罩框架 3310 的限定邊緣，周邊邊緣區域和通氣口部的剩餘部分之間的任何視覺差異對於此位置的人眼是不太明顯的。可選擇地，空隙率降低的面積可以是通氣口 3400 的中心區域 79 中的字元/字母或者標誌的形式以改進視覺衝擊和改善品牌知名度。其也可用作替換指示器為患者 1000 在使用一段時間後更換通氣口 3400。

在降低通氣口部的區域的空隙率之後，通過氣流計 66 再次測量通氣口部的氣流速率以確認氣流速率現在在 20 釐米水壓下約 47 至 53 公升每分的所需預定範圍內。如果氣流速率沒有在所需的預定範圍內，則通氣口部可以再次經歷熱熔或者通氣口部被廢棄。當只有有缺陷的通氣口部被廢棄時，通過避免必須廢棄具有包覆成型的有缺陷通氣口的面罩框架最小化損耗。在進一步的鼻枕的實例中，還避免了廢棄具有包覆成型至其上的空氣輸送管的面罩框架。

圖 156 至圖 158 示出了熱熔之前織物 65 的截面。沿著織物 65 的頂部邊緣的豎直取向纖維 80（經紗）的鬆散端部 81 是可見的。在豎直取向纖維 80 和水準取向纖維 82（緯紗）之間限定空隙 83 的開口。某些空隙 83 被認為比其它空隙更多孔，因為它們具有較大的開口進而允許通過更大的氣流和增強的呼氣沖刷。

圖 157 和圖 159 示出了熱熔之後織物 65 的截面。熱熔之前預先存在的空隙 83 已經被堵塞以降低或者防止氣流穿過。圖 157 是僅用於說明目的的圖形描述，然而，顯微鏡照片很可能示出：由於熱熔過程中的熱和壓力導致的材料變形和纖維熔化，熱熔之後織物的離散纖維是視覺檢測不到的。在圖 159 描述的側面剖視圖中表明瞭：由於熱熔過程中的熱和壓力導致的材料變形和纖維熔化，熱熔之後織物 65 的離散纖維是視覺檢測不到的。為了選擇性地調節整個通氣口部的總氣流速率，因此熱熔之後的通氣口部的該區域變得基本不透氣。

轉到圖 155，織物 65 的截面具有已經被熱熔以適用於左側和右側的通氣口的兩個通氣口部 72、73。還描繪出一個抽象的左側通氣口部 84，示出了熱熔之前通氣口部的輪廓。通氣口部 72、73 是半圓的形狀或者是 D 形。每個通氣口部 72、73 基本上符合面罩框架 3310 中通氣口孔徑的形狀。通氣口部 72、73 最初製備的略大於通氣口孔徑從而有助於包覆成型以及還考慮到由於後續步驟熱熔和包覆成型的熱，可以預期的塑形收縮。優選地，

每個通氣口部 72、73 的周邊邊緣是連續彎曲的或者弧形的，沒有直線。為銳角的兩個通氣口部轉角 74、75 是通氣口部的較長邊 76 的末端。通氣口部的較長邊 76 具有約 19 毫米至約 24 毫米的長度，優選地，在 21.6 毫米至 22 毫米的範圍內。與通氣口部的較長邊 76 相對的是為鈍角的通氣口部的第三轉角 77。熱熔通氣口部的基本連續的周邊邊緣區域 78 以降低該區域的織物 65 材料的空隙率。周邊邊緣區域 78 可以具有位置對齊的特徵/銷。為了得到全部穿過通氣口的所需氣流速率，基於待被降低空隙率的數量選擇待被熱熔的周邊邊緣區域 78 的寬度。不對位於周邊邊緣區域 78 內的中心區域 79 施加熱熔，並且空隙率保持為如同最初織物 65。

當患者 1000 用他們的鼻子呼出並且呼氣（包括呼出的二氧化碳）流出通氣口 3400 時，隨著其穿過織物/交織纖維，特別是鼻枕時，因為較大的空氣擴散，穿過通氣口 3400 的呼氣（包括呼出的二氧化碳）導致的聲音減少。根據通氣方向和睡姿，呼氣（包括呼出的二氧化碳）導致的擴散避免了直接或者彙聚的氣流到達床伴 1100 或者患者 1000。參考圖 167 至圖 175，在本技術的一個實例中，通氣口 3400 比瑞思邁公司的 SWIFT FX™鼻枕面罩的多孔通氣口擴散更明顯。轉到圖 175，在距離通氣口約 100 毫米的近距離處，本技術的通氣口 3400 的呼氣（包括呼出的二氧化碳）的空氣速度比 SWIFT FX™鼻枕面罩低約 5 倍。換句話說，與多孔通氣口相比，患者 1000 和他們的床伴 1100 不太可能感覺到來自通氣口 3400 的呼氣（包括呼出的二氧化碳）。這改善了患者 1000 和他們床伴 1100 的舒適性。平均空氣速度具有非線性曲線並且在封閉的房間中使用定向熱線風速計測量。人體是否感覺到穿過通氣口 3400 的呼氣（包括呼出的二氧化碳）的主要因素是空氣速度。圖 167 至圖 175 中沒有測量的可以影響人體感受的其它因素包括室內環境溫度，人的毛囊密度和人的皮膚敏感度。通氣口更遠距離處，來自兩個通氣口的呼氣（包括呼出的二氧化碳）的空氣速度將接近零並且是從周圍的環境條件下難以區分。然而，本技術的來自通氣口 3400 的呼氣（包括呼出的二氧化碳）的空氣速度比多孔通氣口距離通氣口 3400 更近的距離處將達到零這個限制。儘管與 SWIFT FX™鼻枕面罩中已經使用的特定多孔通氣口相比，可以設想的是，本技術的通氣口 3400 與多孔通氣口相比在雜訊級別和空氣擴散方面更優良。

還提供用於沖刷來自患者介面 3000 的呼氣（包括呼出的二氧化碳）的

通氣口 3400 的另一種製備方法。通氣口部從半滲透材料中切割，半滲透材料具有小於 0.45 毫米的厚度和預定的空隙率的量以擴散氣流。如果半滲透材料以較大的片材、帶狀或卷狀、特別是具有大的寬度的形式提供，進行切割。通氣口部分子黏附至患者介面 3000 的面罩框架 3310 以形成通氣口 3400。空隙率的預定數量使得得到患者介面 3000 的呼吸氣的氣流速率在 20 釐米水壓下為約 47 至 53 公升每分。另外，空隙率的預定量使得 A 加權聲功率級小於或者等於 25 分貝，具有 3 分貝不確定性，並且在 1 米的距離處的 A 加權聲壓小於或者等於 17 分貝，產生 3 分貝不確定性。優選地，A 加權聲功率級分貝（不確定性）是約 22.1 (3) 分貝並且 A 加權聲壓分貝（不確定性）是在 1 米處 10 釐米水壓下使用 ISO 17510-2:2007 測得的約 14.1(3) 分貝。換言之，本技術的通氣口 3400 比現有技術中描述說明下所描述的現有面罩的表中所描述的現有面罩的多孔通氣口更安靜。與多孔通氣口相比，患者 1000 和他們的床伴 1100 不太可能聽到穿過通氣口 3400 的呼氣（包括呼出的二氧化碳）導致的聲音。如果有需要，則熱熔或者堵塞孔的其它預先描述的技術還可以被用於具體調節通氣口部的氣流速率直到實現所需要的氣流速率。

通氣口部 72 被保持在模具 70 中從而允許在成型機 71 內通氣口部 72 被包覆成型至面罩框架 3310。半滲透材料可以是織物或者是非織物只要厚度小於約 0.45 毫米。薄的通氣口是允許提供緊湊和低調的患者介面 3000 的一個特徵。另外，成型至面罩框架 3310 的薄的通氣口有視覺吸引力，因為這兩個部件之間的熔接呈現無縫和齊平，並且薄的通氣口並不必須相對於面罩框架 3310 過分地向內或者向外突出。另外，由於需要較少的材料，因此薄的通氣口重量輕，降低了患者介面 3000 的總重量。例如，織物 65 材料可以重約 200 至 250 克每平方米。織物 65 材料可以重約 217 至 234 克每平方米。較小直徑的纖維可以產生較薄的織物材料以實現相同的氣流速率，並且這將產生更輕重量的通氣口 3400。

患者介面 3000 的通氣口 3400 可以簡單清潔並可重複使用。不含有害物質的洗滌液或者肥皂水能夠用於清潔通氣口 3400。熱水也能夠用於流經通氣口 3400 以清潔。通氣口 3400 可以手洗和漂洗無須從面罩框架 3310 脫離，因為其為固定連接，例如，包覆成型至面罩框架 3310。用於患者介面 3000 的較少可脫離部件避免丟失個別部件的可能性以及通過不必脫離和再

連接許多部件至彼此還降低了清潔時間。如果由交織的塑膠纖維製成通氣口 3400，與由例如為布料織物或者 GORE-TEX™的另外一種較不耐用材料製成的通氣口 3400 相比，通氣口 3400 甚至在重複清潔之後仍可以保持耐用性。與本技術的通氣口 3400 形成對比，GORE-TEX™是非織造材料並且其避免了在使用期間空隙被截留在空隙中的大氣顆粒物快速堵塞，最終導致通氣口的顯著堵塞。通氣口的堵塞導致患者的呼氣（包括呼出的二氧化碳）不充分地沖刷，導致血液中二氧化碳級別增加並且由於再呼吸二氧化碳而缺氧。另外，GORE-TEX™中空隙對於肉眼是不可見的，這意味著患者不能在視覺上確定由黏液、灰塵、灰塵和污垢導致的堵塞。用水洗滌 GORE-TEX™材料並不能緩解這個問題，因為 GORE-TEX™的目的是排斥水。與本技術的通氣口 3400 相比，GORE-TEX™是不堅固的材料，因為它是類似於紙，並且如果試圖用刷子或手指清洗容易撕裂和受損。GORE-TEX™不能清洗和重新使用的另一個原因是由於其紙一樣的脆弱性，清潔過程將被不能恢復地損傷。用於通氣口 3400 的例如為燒結圓柱塊的燒結材料具有與 GORE-TEX™相似的缺點，在 GORE-TEX™中，使用後燒結材料的細孔被堵塞並且不能被恰當地清潔以再使用並且堵塞的目測對於肉眼是不可識別的。由非塑膠材料製成的通風孔並不易於製造成本發明的通氣口 3400，因為他們需要另外的製造步驟或者不能使用例如為包覆成型的不可分割的結合被永久地連接至面罩框架。沒有通氣口和面罩框之間的不可分割的結合，會降低耐用性和可靠性，和/或視覺美感不太令人滿意。

在一個例子中，通氣口 3400 具有一致和持續的空氣流經通氣口 3400 以允許呼氣（包括呼出的二氧化碳）的恰當沖刷。與某些現有的通氣口製造方法相比，通氣口 3400 可以快速製造並且可以快速的組裝從而導致低的生產成本。這歸因於其相對簡單的幾何形狀、少量的處理步驟以具有永久地連接至面罩框架 3310 的通氣口 3400，並且少量的處理步驟和在調節空氣速率的情況中所需的設備類型是必須的。另外，如果通氣口 3400 是由交織的塑膠纖維形成的織物，與多孔通氣口或者燒結塊通氣口相比，其具有對患者 1000 和他們的床伴 1100 審美上令人愉悅的的織物外觀。

另外一種實例是描述通氣口 3400 的製造。塑膠纖維是單絲纖維並且在一個窄的織機上被編織或者針織成交織結構。交織結構可以是窄帶的形式，而不是具有大寬度的卷狀物。可選擇地，塑膠纖維可以是複絲，其比

單絲可以提供更緊密的匝數和曲折的路徑。這允許更大的控制織物 65 的透氣性，因為避免熱切割。另一個優點是可以省略描述控制和校正氣流速率的前面的示例中的熱熔步驟或者用於鑿縫凸模 68 的熱焊頭的數量可以減少。因此，為了包覆成型至面罩框架 3310 以永久連接的目的，通氣口 3400 的織物 65 可以在所需的預定範圍內製造並且熱熔僅用於隔開通氣口 3400 的周邊邊緣區域。

在製造過程中，可能進一步限制通氣口 3400 的氣流速率的任何意外的變化。在前面描述的實施例中，卷狀或者帶狀的織物 65 可以被延壓，其中卷狀或者帶狀的織物 65 在高溫和高壓下穿過輥下以產生平板。然而，在另一個實例中，可以首先不延壓卷狀或者帶狀的織物 65 但是相反首先切割成具有與通氣口 3400 的高度大致相似的寬度的窄帶狀。使用熱輥延壓每個窄帶使其平坦，熱輥具有與帶狀的寬度大約相似的寬度的接觸表面，從而保證熱和壓力均勻地施加至窄帶。因此，可以避免不均勻延壓導致的通氣口 3400 的氣流速率的任何意外變化。

在另一個實例中，採用預定壓力和預定級的熱均勻地延壓織物 65 以實現所需預定範圍內的氣流速率。因此，可以省略為了通過堵塞調節氣流速率的目的的先前描述的熱熔。

在另一個實例中，織物 65 可以省略延壓並且空隙堵塞。織物 65 可以被針織或者編造成交織結構成窄帶狀物或條狀物。使用之前描述的切割/熔接技術切割織物成通氣口部 72、73 的形狀。通氣口部 72、73 然後被永久地連接至框架 3310 或者患者介面 3000 的氣動路徑中的其它元件。

儘管通氣口 3400 已經被描述為由交織塑膠纖維製成，可以設想，用作纖維的材料除了塑膠外還可以是：那些生物相容的，並且具有類似的抗彎剛度以防止通氣口 3400 的形狀、幾何尺寸、輪廓在患者 1000 的呼吸迴圈期間發生改變。例如，可以使用薄的金屬絲或紗線。可以噴射添加劑以使通氣口的金屬線或者紗線變硬以提供抗彎剛度以防止在患者 1000 的呼吸迴圈期間通氣口 3400 的形狀、幾何尺寸、輪廓發生變形。通氣口 3400 被描述為具有包括編織纖維和針織纖維的交織結構的形式。

#### 6.3.8.1 通氣口的位置

在本技術的一種形式中，通氣口 3400 位於框架 3310 的框架 3310 上，

或者形成為框架 3310 的一部分。具體地，在圖 75 和圖 76 描述的技術的實例中，一對通氣口 3400 可以設置在框架 3310 的前表面的兩側上。在一個實施例中，面罩框架 3310 的前表面是彎曲的進而通氣口 3400 並不面對於與矢狀面垂直的方向，而是面對矢狀面和冠狀面之間的垂直軸。按照這種方式在面罩框架 3310 中放置通氣口 3400，以便將來自通氣口 3400 的氣流導向側面，而不是直線中心，這樣避免了當患者 1000 正對著床伴 1100 時，空氣流直接流向床伴 1100。與沿通氣軸的區域，即沿與通氣口 3400 的前表面垂直方向的區域相比，患者介面 3000 的中心前面的區域具有更低的平均氣流速度。

儘管通氣口 3400 已經被描述為永久性地連接至框架 3310，但可以設想通氣口 3400 可以位於患者介面 3000 的氣動區域中的其它地方，例如在密封形成結構 3100 上面或靠近密封形成結構 3100，或在套箍/接合器 4190 上（見圖 1b 和圖 1c），這樣能夠沖刷呼氣（包括呼出的二氧化碳）。通氣口 3400 可以永久性地連接至患者介面 3000 的氣動區域中的其它氣動部件，例如，如果患者介面 3000 配有彎頭用於解耦管扭矩，則連接至彎頭。

通氣口 3400 的孔的尺寸定值可以使用美國試驗與材料協會標準（ASMT）方法 F316 中描述的泡點測試方法來估計。泡點測試是一種靈敏的視覺技術。織物 65 材料的泡點壓力為大約 60 到約 100 磅每平方英寸（每平方英寸測量）。優選地，織物 65 材料的泡點壓力為大約 80 磅每平方英寸。

在本技術的一個示例中，通氣口 3400 可以作為患者介面 3000 的可脫離通氣帽。通氣帽有一個通氣口框架，以與通氣孔可脫離地配合。通氣孔可以位於面罩框架、彎頭或緩衝構件/增壓室 3200 中。通氣口 3400 的織物 65 材料與通氣口框架永久性相連。通氣口 3400 有一個多孔區域，用於沖刷呼出的空氣。織物 65 為交織纖維形式。通過交織纖維之間的空間限定呼出空氣的曲折路徑。織物的結構應確保通氣口的形狀、幾何尺寸和輪廓在患者 1000 的呼吸週期內基本不變，多孔區域維持呼出空氣的沖刷速率基本不變。

儘管通氣口 3400 被描述為交織結構，但通氣口 3400 可以為無紡結構，如具有未密封和多孔塑膠基質形式的纖維增強塑膠。通氣口 3400 可以有兩層結構，無紡結構為第一層，與作為第二層之交織結構黏合在一起。

### 6.3.9 連接埠

連接埠 3600 允許患者介面 3000 連接至空氣回路 4170 的短導管 4180，如圖 166 所示。在本技術的一個示例中，短導管 4180 可通過連接埠 3600 直接連接至患者介面 3000。短導管 4180 可通過將框架嵌入注塑到短導管 4180 上而在連接埠 3600 處與框架 3310 連接。連接埠 3600 位於患者介面 3000 上，並且可提供與輸氣短導管 4180 的固定或可移動連接。

連接埠 3600 可以是框架 3310 的一部分，使得框架可成型為包括連接埠一體成型。此外，連接埠 3600 可以在框架 3310 周邊的限制部分或者部分連接至框架 3310。這將導致連接埠 3600 和框架 3310 之間存在開口區，並且，這些開口區內可能包括此處提到的通氣口 3400。如圖 10、圖 15 和圖 18 所示，連接埠 3600 可能相對於框架 3310 形成一個角度，從而使管子與面罩成一定的角度。同時，連接埠 3600 可以任一方向成角度並與框架 3310 成任意角度彎曲。在示例中，為滿足大部分患者的需要，連接埠 3600 相對於框架 3310 朝向下成角度，以迎合多數患者，其在治療過程中通常將輸氣短導管 4180 朝下。這減少了輸氣短導管 4180 的迴圈並提高了患者介面 3000 在治療過程中的密封性和穩定性。這也可能使得連接埠 3600 與框架 3310 分離並連接這些部件使得連接埠 3600 可利用回轉接頭隨框架 3310 旋轉。在該示例中，可降低短導管 4180 的導管轉矩對密封力的破壞，或如果短導管 4180 朝上安裝在患者頭部上方，則可以提高舒適度和密封性。

圖 18 示出短導管 4180 通過與連接埠 3600 連接從而相對於患者介面 3000 向下成一定角度，連接埠 3600 向下與框架 3310 成一定角度。這種佈置可防止短導管 4180 在遠離患者處迴圈以避免纏結。

此外還應該明白的是，在本技術的示例中，患者介面 3000 內的氣流分佈更加均勻，且其中沒有任何用於連接空氣回路 4170 與患者介面 3000 的彎管。彎管的小半徑彎頭可能會造成彎管一側的流徑線密度較大。這樣的話，流量被壓縮的地方可能會引起噴射，還可能引起次優流量流入患者介面 3000，尤其是流入鼻枕 3130。此外，還應瞭解的是，如上所述，通氣口 3400 有助於減少噴射。雖然通過允許空氣回路 4170 和框架 3310 之間至少存在旋轉運動，在之前的面罩中使用彎管已解耦導管轉矩，但是在本技術的一種形式中，有一種特別柔軟的短導管 4180，該短導管能夠解耦常規彎管可解耦的導管轉矩。

### 6.3.10 前額支撐物

在本技術的一種形式中，患者介面 3000 不包括前額支撐物。在這種形式中，患者介面 3000 可提供足夠的穩定性，以至於不需要前額支撐物來減少伸出以及打開眼睛和鼻骨。

在一種備用形式中，患者介面 3000 包括前額支撐物。

### 6.3.11 抗窒息裝置

在本技術的一種形式中，患者介面 3000 包含了防窒息閥 (AAV)。在本技術的更多示例中，使用滿面罩時，AAV 可能包含在解耦結構 4190 (見圖 1b)、空氣回路 4170 (見圖 1a 至圖 1c) 或患者介面 3000 中。

### 6.3.12 埠

在本技術的一種形式中，患者介面 3000 包括可進入增壓室 3200 內的容積的一個或多個輔助供氧埠 4185。在一種形式中，臨床醫生可以提供輔助供氧。在一種形式中，允許直接測量增壓室 3200 內的氣體，如氣壓。

## 6.4 解耦結構

在一種形式中，患者介面 3000 包括至少一個解耦結構，例如，旋轉的導管套或者適配器 4190，如圖 1b 和圖 1c 所顯示的，或者球窩。參考圖 1b 和圖 1c，通過短導管 4180 至少部分地提供管拖拽力的解耦。利用這種方式，短導管 4180 至少部分起到瞭解耦結構 4190 的作用。

參考圖 1b 和圖 1c，在短導管的端部處為旋轉的導管套或者適配器 4190 以利於連接到在至少一方面不同於短導管 4180 的附加的氣體輸送導管 4178。可旋轉的導管套允許短導管 4180 和附加的氣體輸送導管 4178 在各自端部彼此相對旋轉。附加的氣體輸送導管 4178 可以包含與短導管 4180 相似的特徵，但是可以具有更大的內徑 (比如 18 毫米至 22 毫米)。提供給管的這種附加的自由度可以通過緩解空氣回路 4170 的扭轉或由此的絞纏以有助於減少管拖拽力。附加的氣體輸送導管 4178 的另一端部可以連接到 PAP 設備 4000。

### 6.4.1 短導管

在本發明的一種形式中，短導管 4180 如圖 166 所示在連接埠處連接到框架 3310 並且形成部分空氣回路 4170。

短導管 4180 是根據本發明一方面的氣體輸送導管，其被構造及設置為允許 PAP 設備 4000 和患者介面 3000 之間的空氣流動或者可呼吸氣體的流動。

氣體輸送導管經受管拖拽力，其表示當管使用時經受的力，在使用期間該管拖拽力施加到患者和其它表面上（比如床、床頭櫃、病床、桌子及地板等）。由於將短導管 4180 連接到患者介面 3000 以向患者 1000 提供可呼吸的氣體，這些管拖拽力可以引起影響患者介面 3000 與患者之間的連接。例如，張力管拖拽力和扭力管拖拽力可以引起患者介面 3000 從患者面部移開。因而引起從患者介面 3000 洩露可呼吸氣體。因此，減少管拖拽力是可期望的。這可通過減少短導管 4180 的重量來實現，改善了其靈活性（比如通過減少彎曲半徑，可以使短導管 4180 更加緊密地彎曲），並且為短導管 4180 增加至少一個自由度。此外，在不顯著地減少短導管 4180 的強度的情況下必須實現這種管拖拽力的減少，比如當患者可以將他的或她的手臂放在短導管 4180 上或者扭轉到絞纏的位置時，使其可以抵抗咬合力。

圖 160 至圖 162 示出了處於三種不同狀態的示例性短導管 4180 的三個側視圖。圖 160 示出了在自然狀態或平常條件中的短導管 4180。在自然狀態下，短導管 4180 不經歷任何額外的力，也就是說，其不被伸展或者壓縮。短導管 4180 可以由材料網 4172 構成，材料網 4172 在螺旋線圈 4174 的相鄰線圈之間將分隔開。短導管 4180 的螺旋線圈 4174 可以具有 WC 的寬度。材料網 4172 可以橫跨相鄰線圈 WF 之間的距離。進一步地，如圖 160 所示，可以折疊材料網 4172，使得折疊部 4182 的頂點或峰點從相鄰線圈之間徑向向外延伸。應該理解的是，由於材料網 4172 的折疊部，包括材料網 4172 的材料的寬度可以寬於相鄰線圈 WF 之間的寬度。此外，可以沿預定的折痕線 4186 折疊材料網 4172。

還是如圖 160 所示，當短導管 4180 處於自然狀態時，相鄰線圈 WF 之間的距離可以與螺旋線圈 WC 的寬度是相等的或實質上是相等。在這種設置中，減少了短導管 4180 的最大的彎曲半徑 R（如圖 163 顯示的）並且改善了靈活性。這是因為大於現有技術中管的數量的材料必須用於橫跨相鄰線圈之間的距離。舉例來說，W 距離 F 與線圈 WC 的寬度相同導致大量的

材料橫跨這個距離，因為其是折疊的，因此必須提供甚至更多數量的材料以包括材料網 4172。圖 163 對這個原理進行了更詳細的描述。折疊部的形狀對於短導管 4180 的整體柔韌性很重要。網的折疊部的更大的半徑產生更柔韌的管導。明顯的折痕使導管缺乏柔韌性。在多個熱消毒迴圈之後，折疊部 4182 開始鬆弛開並且導管變得更沒柔韌性。當折疊部鬆弛時，可觀察到折疊部的直徑相對線圈直徑減小了並且因此降低了折疊部的峰點。

此外，在圖 160 中，可以看到材料網 4172 的折疊部不僅從短導管 4180 徑向向外延伸，而且使材料網 4172 的折疊部位於螺旋線圈 4174 的相鄰線圈之間的中心。此外，圖 160 還示出了材料網 4172 的傾斜部如何從螺旋線圈 4174 的相鄰線圈朝向折疊部 4182 的頂點或峰點增加。換句話說，材料網 4172 遠離預定的折痕線 4186 或峰點越平坦，材料網 4172 在折疊部 4182 的頂點或峰點附近變得的越陡峭且越尖。

還是在圖 160 中，下面將會詳細描述，可以看出螺旋線圈 4174 的外部或者螺旋線圈的外表面 4184 具有彎曲的輪廓，該輪廓在寬的角度範圍內是圓形的。換句話說，螺旋線圈 4174 可以具有橢圓形的一部分圓周的輪廓。通過向螺旋線圈 4174 提供圓形的螺旋線圈的外表面 4184 或者輪廓，可以向患者 1000 提供更柔和更光滑的觸摸感覺。此外，這個圓形的螺旋線圈的外表面 4184 還可以減低了短導管 4180 在其使用時纏結在諸如如床、患者的衣服、臥室或者醫院傢俱等上的傾向。如在圖 160 中所看到的，可以看到線圈直徑 DC，直徑 DC 是垂直於短導管 4180 的縱軸測量的多個螺旋線圈中的一個的直徑。

可以從圖 160 中看到的另一個特徵是，在自然狀態下的短導管 4180 具有從氣體輸送短導管 4180 徑向向外凸出的材料網 4172 的折疊部，使得折疊部 4182 的頂點或峰點處於實質上相同的高度，或者與螺旋線圈 4174 的外表面 4184 的高度相同。材料網 4172 的折疊部還限定垂直於短導管 4180 的縱軸測量的折疊部 4182 的相對頂點之間的折疊直徑 DF。在另一種方式中，當短導管 4180 在其自然狀態下時，橫跨該短導管 4180 的折疊部各個頂點的材料網 4172 的直徑可以與橫跨各自螺旋線圈的外表面 4184 的跨越縱軸的螺旋線圈 4174 的直徑相等，其中折疊部 4182 跨越氣體輸送短導管 4180 的縱軸。可以描述的是，如果將短導管 4180 在自然狀態下歪曲放置時，則可以將單一圓柱限定為齊平於折疊部 4182 的頂點或峰點以及螺旋線圈

4174 的外表面 4184。此外，可以描述的是，當短導管 4180 處於自然狀態時，折疊部直徑 DF 與線圈直徑 DC 相等或實質上相等。

結合螺旋線圈 4174 的圓形的螺旋線圈的外表面 4184 的佈置可以提供改善的觸摸感覺，向患者提供更光滑和柔軟的感覺。此外，還可以通過使折疊部 4182 的頂點或峰點和螺旋線圈 4174 的外表面 4184 上升到相同高度來增強降低短導管 4180 纏結的傾向，因為沒有單一的表面顯著地突出以纏結在外部表面上。

在本發明的另一個實例中，可以在螺旋線圈 4174 的相鄰線圈之間將材料網 4172 多次折疊。由於在每個相鄰線圈之間的額外數量的材料，這可以允許短導管 4180 的額外的柔韌性和進一步的可延展性。換句話說，每個單位長度上的螺旋線圈 4174 的數量越多，則短導管 4180 的彈性將越低。此外，在本發明另一個實例中，沿材料網 4172 在螺旋線圈的相鄰線圈之間折疊的短導管 4180 的長度以及材料網不折疊的氣體輸送導管的其它區域存在特定區域或者部分。在另一個實例中，每個單位長度上的螺旋線圈 4174 的數量相對於每個單位長度上的折疊部 4182 的數量可以在沿著短導管 4180 的長度的不同點處改變，以在不同的點上提供變化的彈性程度。可替換地，每個單位長度上的螺旋線圈 4174 的數量相對於每個單位長度上的折疊部 4182 的數量可以在沿著短導管 4180 的長度上恒定，以提供沿著短導管 4180 的長度的恒定的彈性水準。這種佈置可以允許沿氣體輸送導管長度的不同程度的柔韌性和可延展性。例如，可以在靠近患者介面 3000 和 PAP 設備 4000 的位置處提供具有不斷增加或減少的硬度的短導管 4180 的部分。在一個實例中，靠近患者介面 3000 和 PAP 設備 4000 的短導管的部分可以在導管的每單元長度上具有更少的折疊部以增加這些區域的導管的硬度以便確保在這些區域減少絞纏。另一個使材料網 4172 的一部分不折疊的原因可以是製造的理由。例如，在遠端處在材料網 4172 上不具有折疊部 4182，其中使導管套發生包覆成形。這可以減少在材料網 4172 中產生弱點（weak spot）的趨勢，其中在這些位置處，使導管套接合為折疊網可以在弱的壓緊狀態被束縛住。

圖 161 示出了示例性的短導管 4180 的另一側視圖。在該視圖中，短導管 4180 處於壓縮或收縮狀態。在該狀態中，短導管 4180 的長度小於其在如圖 160 中所示的自然狀態中的長度。例如，可以將短導管 4180 壓縮到小

於自然狀態時 50%的長度。當將短導管 4180 壓縮到其壓縮狀態時，材料網 4172 被壓縮到這種程度：其折疊部變得陡峭並且螺旋線圈 4174 的相鄰線圈 WF 之間的距離減少了。在壓縮狀態中，相鄰線圈 WF 之間的距離可以減少至小於螺旋線圈 WC 的寬度。此外，可以迫使材料網 4172 的折疊部 4182 的頂點或峰點在徑向方向上進一步向外，使得頂點或峰點凸起在螺旋線圈 4174 的外表面 4184 的上面。換句話說，材料網 4172 可以變得更高。可以通過相鄰線圈之間的材料數量和折疊部的角度及材料網 4172 的 TW 的厚度來控制這種效果。此外，應該理解的是，當螺旋線圈 WC 的寬度在壓縮短導管 4180 期間不可以減少時，就像對其它彈簧而言常見的一樣，可以迫使螺旋線圈 4174 的相鄰線圈聚集在一起。還是在圖 161，可以看到，當短導管 4180 處於壓縮狀態時，在材料網 4172 的折疊部 4182 的頂點或峰點處的角度（也就是說，在預定的折痕線的一側上的材料網的每個部分之間的角度）減少了，並且，再次地，材料網可以變得更高。

圖 162 示出了當短導管 4180 在其延伸或者伸長狀態時的附加的側視圖。在該狀態中，短導管 4180 可以具有比其在圖 160 中顯示的自然狀態下時的長度長的長度。例如，可以將短導管 4180 延伸至在自然狀態中的其長度的 200%。此外，在這個視圖中，可以看到螺旋線圈 4174 的相鄰線圈 WF 之間的距離增加了，並且材料網 4172 的折疊部 4182 變得更平。此外，相鄰線圈 WF 之間的距離可以增加至大於螺旋線圈 WC 的寬度。進一步地，在圖 162 中可以看出，可以迫使材料網 4172 的折疊部 4182 的頂點或峰點徑向向外，使得頂點或峰點下降到低於螺旋線圈 4174 的外表面 4184 的高度。此外，可以通過相鄰線圈 WF 之間的材料數量和折疊部 4182 的角度來控制這一點。此外，應該理解的是，當螺旋線圈 WC 的寬度在短導管 4180 的延伸期間不增加時，就像對其它彈簧而言常見的一樣，可以迫使螺旋線圈 4174 的相鄰線圈分隔開。還是在圖 162 中，可以看出，當短導管 4180 在延伸狀態時，在材料網 4172 的折疊部 4182 的頂點或峰點 4186 處的角度（也就是說，在預定的折痕線的任一側上的材料網 4172 的每個部分之間的角度）增加了，並且，再次地，材料網 4172 可以變得更平坦。

圖 163 示出了示例性的在兩個端部之間彎曲的短導管 4180。當如圖 163 所示的彎曲時，在螺旋線圈 4174 的相鄰線圈之間的材料網 4172 可以在彎曲的外側部分 4179 延伸，並且可以在彎曲的內側部分 4176 處壓縮材料網。

當彎曲成這種樣子時，可以更好的理解彎曲半徑  $R$  的限制。在一個實例中，當導管遮住具有直徑 13 毫米的圓柱時，導管在其自重作用下（也就是說沒有額外施加的重量下）可以具有 44 毫米的彎曲半徑  $R$ 。包含材料網 4172 的材料數量越多，彎曲半徑  $R$  可能就越小，正如圖 163 所示，彎曲的外側部分 4179 可以僅延伸到相鄰線圈 WF 之間的最大可能的距離。在彎曲的外側部分 4179，短導管 4180 可以僅在彎曲的外側部分 4179 和延伸直至相鄰線圈之間提供的材料網 4172 的寬度。因此，如果向在相鄰線圈之間的材料網 4172 提供更多的材料，則改善了柔韌性，因為可以使短導管 4180 彎曲，這使得彎曲的外側部分 4179 進一步延伸並且減少了最大彎曲半徑  $R$ 。

此外，可以看出相鄰線圈 WF 之間的在彎曲的內側部分 4176 處的距離減少螺旋線圈 4174 的相鄰線圈幾乎接觸的點。因此，彎曲半徑  $R$  還在彎曲的內側部分 4176 處通過來限制。如在圖 164 中可以看到，在彎曲的內側部分 4176，在螺旋線圈 4174 的相鄰線圈之間壓縮材料網 4172。因此，材料網 4172 越厚，最大彎曲半徑  $R$  也越大，因為相鄰線圈之間材料數量越多，則相鄰線圈在彎曲的內側部分 4176 處能夠接近彼此的程度也就越低。

因此，為了優化短導管 4180 的彎曲半徑  $R$ ，必須向材料網 4172 提供足夠的寬度以允許彎曲的外側部分 4179 延伸，從而滿足期望的彎曲半徑，而且可以向材料網提供足夠的厚度以允許螺旋線圈 4174 的相鄰線圈在彎曲的內側部分 4176 處會合在一起來獲得期望的彎曲半徑。

圖 164 示出了如圖 163 中所示的示例性短導管 4180 的橫截面視圖。短導管 4180 的這個橫截面視圖示出了自然狀態下的氣體輸送短導管 4180，使得相鄰線圈 WF 之間的距離與螺旋線圈 WC 的寬度相同。短導管 4180 可以具有大約 18 毫米的內徑  $DI$ 。短導管 4180 可以具有 3.2 毫米至 4.7 毫米之間間距  $P$ ，或者優選為 4.5mm 至 4.7mm。這個視圖還顯示了螺旋線圈 4174 可以具有比材料網 4172 的厚度  $TW$  更大的厚度。在螺旋線圈 4174 比材料網 4172 更厚的情況下，螺旋線圈 4174 能夠提供結構強度並且這賦予了短導管 4180 彈簧效應。還是在這個視圖中，可以看出材料網 4172 可以具有實質上的一致地和/或連續地厚度。

圖 164 還顯示了至少一部分材料網 4172 可以關於預定的折痕線 4186 是非對稱的。例如，網材料 4127 可以包括在預定的折痕線 4186 的一側上的鄰接螺旋線圈 4174 的隆起部和可被包括在鄰接螺旋線圈 4174 另一側上

的傾斜部 4183。此外，材料網 4172 對折疊部 4182 的頂點或峰點的坡度在傾斜部 4183 的側邊上比在隆起部 4181 的側邊上更陡。由於不同的陡度，當短導管 4180 在自然狀態時，在傾斜部 4183 側邊上的螺旋線圈 4174 的邊緣和預定的折痕線 4186 之間的寬度 WFS 可以小於在隆起部 4181 側邊上的螺旋線圈 4174 的邊緣與預定的折痕線之間的寬度 WFF。因此，當材料網 4172 延伸時，可以使材料網 4172 延伸為使得 WFS 比 WFF 增加更多，因為大量的材料包括在那個區域中。換句話說，可以在第一方向上將短導管 4180 延伸特定的量（例如，從傾斜部 4183 至隆起部 4181）並且在相對於第一方向的第二方向上將短導管 4180 延伸不同的量（例如，從隆起部到傾斜部）。這種佈置可以是有益的，其中患者介面 3000 在一端處附接到短導管 4180 並且在另一端附接到 PAP 設備 4000，因為患者 1000 可以在佩戴患者介面 3000 的同時移動，因此在患者 1000 的方向上更大的延展量是必須的。短導管 4180 的非對稱輪廓是典型地如何製造短導管 4180 的結果。可選地，即使對於材料網 4172 而言，具有關於預定折痕線 4186 的實質上對稱的輪廓是可能的。

如在圖 164 中看到的，隆起部 WH 的寬度與傾斜部 WS 的寬度可以不同。因此，材料網 4172 可以朝向相鄰線圈 WF 橫跨傾斜部 4183 比橫跨隆起部 4181 彎曲更大範圍。換句話說，由於在 WS 處的較大間隙，在此特定區域中可能存在比在具有較小間隙的 WH 處更大量的柔性（即，更小的彎曲半徑）。此外，因為在 WH 處的較小的間隙，此部分可以比在 WS 處可壓緊到更小的程度，因為與在 WS 處相比在 WH 處材料網 4172 已經更靠近線圈 4174。

在圖 164 中示出的另一個特徵是膚淺的表面面積（例如，短導管 4180 的最外面的表面面積）與材料網 4172 相比可以通過螺旋線圈 4174 的外表面 4184 以較大比例包括，如果螺旋線圈 4174 通常地比材料網 4172 感覺更好，尤其如果材料網 4172 中的折疊部是非常的鋒利。這可以為患者提供更好的觸覺感覺，因為如可以在圖 164 中看到的，螺旋線圈 4174 的外表面 4184 是圓形的並且因此比材料網 4172 的折疊部 4182 的頂點或峰點更平滑。

此外，在圖 164 中可以看出，材料網 4172 與螺旋線圈 4174 可以一體地結合，使得短導管 4180 的內表面是平滑且連續的。應該理解的是材料網 4172 的任一相鄰側可以接合到彼此以形成平滑與連續的內表面或者材料網

4172 可以結合到螺旋線圈 4174 的相鄰線圈的相鄰側。通過以此種方式形成短導管 4180，使得內表面時平滑與連續的，可以通過氣體傳送導管提供可呼吸氣體的更平穩的流動。通常，在短導管 4180 的兩端上包覆成型導管套以後形成折疊部以防止條帶夾緊。

應該理解的是材料的任何適當結合可以包括材料網 4172 與螺旋線圈 4174。每個相應部件材料網 4172、螺旋線圈 4174 的材料可以相同或者它們可以至少在一個方面不同。在本技術的一個實例中，材料網 4172 與螺旋線圈 4174 可以由熱塑性彈性件（TPE）或者熱塑性聚氨酯（TPU）製成。材料網 4172 與螺旋線圈 4174 均可以由相同的塑膠材料（或者相同塑膠材料的不同混合）製成，其對於在材料網 4172 與螺旋線圈 4174 之間產生整體化學鍵（分子黏附）是有利的。通過多個因素限定材料選擇。用於允許柔性的材料網 4172 的機械特性是決定因素。經受熱消毒的能力是另一個重要因素。不黏與黏性是其它因素。此外，當外力施加在短導管 4180 的圓周表面上時短導管 4180 必須避免閉塞與經受箍應力，如果患者肢體放置在短導管 4180 的上端上那麼這可能發生。這通過提供具有最小內徑的短導管 4180 解決，並且具體規定螺旋線圈 4174 的螺距與結構剛性。

材料的選擇還可能影響短導管 4180 的彈簧剛度 ( $P=kx$ ，其中  $P$  是載荷， $k$  是剛性並且  $x$  是偏轉)。在恒定載荷下彈性看越剛性偏轉越小。彈簧速率是用於使每測量單元的彈簧（任意彈簧）偏轉所需的重量的數量。例如，具有不同彈性模量與不同彎曲剛度的材料可以相應地用於材料網 4172 與螺旋線圈 4174，以形成期望的彈簧剛度。類似地，對於材料網 4172 與螺旋線圈 4174 來說還可以通過使用具有相同彈性模量的材料選擇彈簧剛度。此外，如參照圖 164 描述的螺旋線圈 4174 的螺距也可以影響氣體傳送短導管 4180 的彈性剛性。在一個實例中，彈簧剛度可以約為 0.03N/mm。

圖 165 示出了處於彎折或彎曲狀態的示例性短導管 4180 的另一個視圖。在此視圖中，與圖 163 類似，短導管 4180 在半徑  $R$  上彎曲。然而，在此視圖中短導管 4180 可以視為遮蓋在平面、升高表面（例如桌子）的邊緣上方，以顯示當由於重力在一端受到張力時短導管 4180 可以如何彎曲。懸掛在桌子的角落上方的短導管 4180 的一部分的重量可以致使短導管 4180 的延伸以及在台的邊緣附近的短導管 4180 的區域的彎曲。此視圖描述了與圖 163 中示出的這些類似的彎曲特徵。具體地說，材料網 4172 在彎曲的外

側部分 4179 延伸並且在在彎曲的內側部分 4176 壓緊，使得在彎曲外部的 WF 大於在內部上的。

圖 166 示出了直接地附接到患者介面 3000 的示例性短導管 4180。在現有面罩中，氣體傳送導管通過旋轉彎管附接到面罩。通過在其與患者介面的交叉點處通過旋轉彎管再引導氣體傳送導管，現有技術組件試圖減小管拖拽力。然而，旋轉彎管增加能包括的重量與部分，這可能繼而減輕管拖拽力的減小。因此，根據本技術，短導管 4180 可以直接地連接到面罩框架 3310。圖 166 進一步示出短導管 4180 可以從與面罩框架 3310 的連接向地成角度，這還可以促進減小管的拖拽力。可以通過連接埠 3600 部分地促進向下的角度。

再次參照圖 1b 和圖 1c，根據本技術的短導管 4180 可以看出在第一端部連接患者介面 3000。此連接可以是上述參照圖 166 的固定連接。在此實例中，導管套包覆成型在到短導管 4180 的第一端上，導管然後包覆成型到限定在患者介面 3000 中的相應連接埠 3600。在短導管 4180 與面罩框架 3310 之間沒有彎管的意義上此實例是沒有彎管的。在其它實例中，可能的是旋轉彎管定位在短導管 4180 與面罩框架 3310 之間以使旋轉彎管與短導管 4180 相對於面罩框架 3310 自由地旋轉。應該理解的是在這些視圖中示出的患者介面 3000 被以虛線示出以指示多種不同的患者介面可以連接到短導管 4180。在短導管 4180 的第二端是可旋轉導管套、旋轉導管套或者適配器 4190 以方便可能連接到與短導管 4180 不同的其它氣體傳送導管 4178 的第三端。可旋轉導管套允許短導管 4180 與其它氣體傳送導管 4178 相對於彼此在相應端部旋轉。其它氣體傳送導管 4178 可以包括與短導管 4180 類似的特徵，但是可以具有更大的內徑（例如，18mm-22mm）。提供到導管 4178、短導管 4180 的此其它自由度可以通過緩解纏繞、解耦經受的任何管拖拽力、以及由此短導管 4180 的扭結來幫助減小管拖拽力。其它氣體傳送導管 4178 的第四端可以連接到 PAP 設備 4000。卡合的兩部分旋轉體是成型裝配到導管套中。另選地，卡合上的一部分旋轉體是可能的。

參照圖 203-圖 222，本技術的短導管 4180 與具有螺旋線圈的現有技術的短導管對比。此對比表明本技術的短導管 4180 的抗彎剛度或者柔性是卓越的，因為當短導管 4180 展開時其具有較低的克力（gf）。導管的下端保持在固定位置處使得導管的縱軸從垂直於施加力的方向的角度開始延伸短導

管。換句話說，短導管的下端被保持為使得其初始地平行水準表面並且與水準表面正切（參見圖 208、208、213、218）。短導管的上端通過英斯特朗裝置（Instron machine）直接地保持在短導管的保持下端上方。英斯特朗裝置沿著豎直向上的方向以一系列從 0 到 30mm、到 60mm、到 90mm 與到 120mm 的臺階將短導管延伸 30mm 的距離。英斯特朗裝置還在可以與短導管的彈簧剛度相應的每個距離處測量牛頓力。轉矩計量器與力計量器（轉矩計量器 RMNo.MTSD05997 與 Mecmesin 力計量器 RMNo, MFGX05996）被用於在短導管被延伸的每個距離處測量在短導管的固定下端的克力。由於導管具有不同重量與長度，因此在初始位置處英斯特朗裝置、轉矩表與力表被調零。通過以此種方式調零測量裝置，測量可能獨立於每個導管的重量與長度。1cm 柵格也佈置在背景中以大體上指示在每個距離處短導管的角度。此對比示出：

本技術的短導管 4180（圖 203 至圖 207）		
距離	克力	牛頓力
0	0	0
30mm	0	0
60mm	40	0.2N
90mm	80	0.58N
120mm	140	2.2N

ResMed™Swift FX™鼻枕面罩導管（圖 208 至圖 212）		
距離	克力	牛頓力
0	0	0
30mm	40	0.1N
60mm	120	0.32N
90mm	320	1.1N
120mm	580	3.1N

Philips Respironics™ 鼻枕面罩導管（圖 213 至圖 217）		
---	--	--

距離	克力	牛頓力
0	0	0
30mm	60	0.24N
60mm	160	0.4N
90mm	500	0.71N
120mm	2820	6.6N

Philips Respironics™ Wisp™鼻罩導管（圖 218 至圖 222）		
距離	克力	牛頓力
0	0	0
30mm	20	0.04N
60mm	120	0.17N
90mm	300	0.73N
120mm	480	1.4N

上面的比較示出本技術的短導管 4180 僅開始經歷 30mm 與 60mm 之間延伸的導管轉矩，而現有技術導管已經經歷 30mm 延伸的導管轉矩。在測量的每個距離處，與本技術的短導管 4180 相比，現有技術導管具有表示它們較少柔軟並且具有較高彎曲剛度的顯著的更高克力。與現有技術的導管，由於轉矩不可能對短導管 4180 發生，因此密封干擾也不可能對短導管 4180 發生。此外，短導管 4180 的柔性使能夠在不要求通常用於解決導管轉矩的旋轉彎管或者球窩彎管的情況下直接地連接到框架 3310。這取消了導致患者介面 3000 的整體重力減小的額外部分。在任何導管拖拽動作以將密封形成結構 3100 拉離患者面部以前，由於短導管 4180 很少被患者 1000 感知並且其為患者 1000 提供了更大的移動自由，因此其提高了舒適度。

如上所述，由於短導管 4180 相對於患者介面 3000 移動，其可以產生導管拖拽力。這裡的導管拖拽力可以包括力和/或力矩，然而將會理解的是除非特別說明，否則術語導管拖拽力包括力和/或力矩。

此導管拖拽力一個原因可以是短導管 4180 的彎曲。例如，當患者 1000 遠離 PAP 設備 4000 轉動它們的身體時，在短導管 4180 中形成的彎曲可能

在患者介面 3000 處形成導管拖拽力，其潛在地干擾密封，和/或對患者形成不舒適。

為顯示導管拖拽力的作用，可以考慮包括患者介面 3000 與短導管 4180 的系統的簡化表示。可以假定在此系統中，患者介面佈置在患者 1000 上，並且將頭帶從患者介面分離。在此情形中，任何導管拖拽力都必須由患者介面 3000 反作用，其中例如任何力矩都可以在力結合在患者 1000 上時起反作用，和/或任何力都可以通過在患者 1000 上的相等並且相反的反作用力起反作用。

在患者介面 3000 處形成的導管拖拽力可以與短導管 4180 的結構相關。更具體地說，由於短導管 4180 是彎曲的，短導管 4180 的彎曲剛度可以影響在患者介面 3000 處形成的導管拖拽力。

通常地，當恒定橫截面的圓柱形導管物體固定在固定端並且載入在自由端（即，懸臂）時，在固定端的形成力與力矩可以描述為  $d = \frac{Pl^3}{3EI}$ （無關重力），其中  $d$  是偏轉， $P$  是豎直力， $l$  是導管的長度， $E$  是材料的彈性模量並且  $I$  是橫截面的面積的第二力矩。這裡，在固定端形成的反作用可能是沿著相對方向的豎直力  $P$  以及力矩  $lP$ 。

將此施加到包括患者介面 3000 與短導管 4180 的系統，在近端的反作用可以是豎直力  $P$ ，以及力矩  $lP$ ，其可以形成導管拖拽力的一部分。上面的公式可以重新佈置為  $P = \frac{3dEI}{l^3}$ 。然後對於給定方向  $d$ （即，對於由患者 1000 給定的力矩），以及導管長度  $l$ ，當  $EI$  增加時導管拖拽力可能增加，或者當  $EI$  減小時導管拖拽可能減小。

對於恒定橫截面的圓形導管來說，可以利用公式  $I = \frac{\pi(d_o^4 - d_i^4)}{64}$  來計算  $I$ 。因此，作為實例，對於給定的 15mm 的內徑（ $d_i$ ），外徑（ $d_o$ ）從 19mm 到 18mm 的減小可能使導管拖拽力減小約 32%。類似地，儘管在此情形中該關係可能是線性的，但是在使用的材料中的彈性模量的減小可以實現導管拖拽力的減小。

因此，儘管在本技術中的短導管 4180 可以不是恒定橫截面的圓形導管，但是短導管 4180 的總彎曲剛度可以是短導管 4180 的多個部分的幾何

形狀與材料特性的結果，諸如材料網 4172 與螺旋線圈 4174。

減小短導管 4180 的彎曲剛度可能導致短導管 4180 的結構整體性的弱化。即，作為實例，如果材料網 4172 的厚度通過減小短導管 4180 的外徑改變，那麼可以減小彎曲剛度以及由此導管的拖拽力，然而這可能導致短導管 4180 的更易損壞的構造並且導致在正常使用過程中短導管 4180 的封閉。

因此本技術的優點是短導管 4180 的幾何形狀與材料的組合用以減小彎曲剛度同時保持適當強度，從而避免閉塞與持久性。

在不可能通過短導管 4180 的軸向壓縮與延伸發生的黏噪音/靜態阻力的情況下，短導管 4180 基本上是無聲的。用於減小或消除噪音的一個實例可以是施加添加劑以防止螺旋線圈 4174 的線圈黏到彼此。在已知用於患者介面的導管受到此種類型的噪音以前，由於其是不間斷噪音因此當試圖睡覺時這對於患者 1000 以及他們的床伴 1100 來說可能是惱人的。短導管 4180 旨在是輕質的以使在重力下由短導管 4180 的重量造成的導管拖拽力最小化。在本技術的一個實例中，在自然狀態中，短導管 4180 的長度包括端部導管套可以約為 285mm 到 305mm 並且可以重約 18.7 克到 19.1 克。因此，具有端部導管套的短導管 4180 的重量可以約為 62.6g/m 到 65.6g/m。在短導管 4180 與包覆成型到短導管 4180 的端部的端部導管套之間沒有空氣洩漏。一個端部導管套可以是允許在短導管 4180 與長導管 4178 之間 360°相對旋轉的旋轉導管套 4190，而另一個端部導管套是不旋轉的框架導管套。旋轉導管套 4190 可以具有為患者 1000 的食指提供外部觸覺周邊邊緣的隆起，以使短導管 4180 與連接到長導管 4178 的導管適配器 4190 脫離。在從長導管 4178 反復接合與脫離以後隆起可以容忍較高的力以增強旋轉末端導管套 4190 與短導管 4180 的持久性。

儘管描述了單個螺旋線圈 4174，但是可以設想可以為短導管 4180 提供多個螺旋線圈。用於短導管 4180 的多個螺旋線圈可為多起點（雙起點、三起點等），換句話說不止一個螺紋。這可以允許每個螺旋線圈由不同材料製成或者具有不同尺寸以便增強短導管 4180 的柔軟性，從而減小導管拖拽力而且還通過具有強結構防止或者阻抗扭結與閉塞。

#### 6.4.1.1.1 面罩系統

一個或多個面罩部件可以構造且佈置為在一起以使導管轉矩去耦合從而使密封干擾的可能性最小化。短導管 4180 由於其增強的柔性與伸展能力能夠使導管轉矩去耦合。如果導管轉矩大於短導管 4180 可以去耦合的轉矩，則定位和穩定結構 3300 還使導管轉矩去耦合。加固臂 3302 可以在矢狀面中彎曲以使導管轉矩去耦合。此外，增壓室 3200 和/或密封形成結構 3100 將使一部分數量的導管轉矩去耦合。這些特徵中的兩個或多個的任意組合提高了使導管轉矩去耦合的能力。全部這些特徵的結合進一步增強了使更大量導管轉矩去耦合的能力。

一個或多個面罩部件可以構造並且佈置為一起來提高患者 1000 的舒適度。短導管 4180 是輕質的並且增壓室 3200 與密封形成結構 3100 也是輕質的，因此不要求由定位和穩定結構 3300 提供的頭帶張力是不合意高的，以便提供良好的密封。減小對將短導管 4180 連接到框架 3310 的彎管的需要還減小了患者介面 3000 的整體重量，其降低了由定位和穩定結構 3300 要求的頭帶張力的等級。此外，當患者介面 3000 是輕重量時，通過患者 1000 感覺到的是“那裡幾乎沒有”，使得感覺不到你正佩戴著導致較少的焦慮與恐怖幽閉症的患者介面 3000。由於加固臂 3302 位於面頰骨的下方並且還在對於一些患者 1000 可能是敏感面部區域的患者耳部周圍引導頭帶條帶 3301，因此臂 10320、10330 的形狀與柔性為患者 1000 提供了舒適性。條帶 3301 由紡織織物製成並且由於與塑膠頭帶條帶相比其不保持表面熱量並且不會使汗水凝結因此緊靠患者的皮膚也感覺良好。此外，由於條帶 3301 由紡織織物製成，因此與導致重量與體積減小的塑膠材料相比，其不太稠密。條帶 3301 的分裂區域 3326 使得患者 1000 能夠調整頭帶張力到他們感覺對他們舒適的水準。這些特徵中的兩個或多個的任意組合提高了患者 1000 的舒適性。全部這些特徵的組合極大地增強了患者 1000 的舒適性。

一個或多個面罩部件可以構造並且佈置為一起來提高與患者 1000 最佳密封的可能性。這可能導致更好的治療順從性並且在平均日常使用中增加額外的 36 分鐘。如上所述可以通過導管轉矩的改進的去耦合以及此外對於患者 1000 的增強的舒適度的結合獲得最佳密封。

一個或多個面罩部件可以構造並且佈置為一起來改進患者介面 3000 的導致更好的治療順從性的視覺吸引，尤其是對於首次的患者 1000 來說。由於框架 3310 不是非常寬並且還彎曲以與面部幾何形狀相應，因此患者介面

3000 在患者面部上具有低輪廓與小的佔用空間。此外，具有分裂區域 3326 和加固臂的彎曲輪廓 3323 的平滑連續表面的統一條帶 3301 是突出的，看起來不笨重並且不覆蓋患者的面部的大的表面積。這些特徵中的兩個或多個的任意組合改進了患者介面 3000 的視覺美感。全部這些特徵的組合極大地增強了患者介面 3000 的視覺美感。

一個或多個面罩部件可以構造並且佈置為一起來提高患者介面 3000 的裝配與脫離。由於存在作為密封形成結構 3100 與條帶 3301 的包括來自框架 3310 的兩個可脫離部分，患者介面 3000 為患者 1000 提供了簡化。較少可脫離部件還意味著當患者介面 3000 需要清洗時，容易裝配與脫離患者介面 3000。框架 3310、增壓室 3200/密封形成結構 3100 與條帶 3301 可以單獨地清洗並且在不同的進程上，例如，增壓室 3200/密封形成結構 3100 可以比條帶 3301 更加頻繁地沖洗。部件的形狀與結構在視覺以及觸覺上建議患者 1000 如何以直觀方式裝配與脫離患者介面 3000。例如，當接合正確時產生可聽到的啞聲的增壓室 3200 與框架 3310 之間的配合關係對於患者 1000 來說是直覺的。此外，在框架 3310、增壓室 3200 以及定位和穩定結構 3300 上提供視覺與觸覺指示器為患者 1000 增加進一步引導以避免不正確的裝配/脫離或者面罩部件的錯誤定向/錯誤對準。這些特徵中的一部分對於可能患有關節炎的手的在黑暗環境中的患者 1000 來說是尤其有利的。例如，在低輕情況下，可聽見的啞聲是可聽到的，面罩部件與觸覺指示器的形狀的觸碰與感覺也是有用的。此外，通過將條帶 3301 簡單地展開以從患者的面部穿或脫患者介面 300，避免了複雜的接合/脫離程式。這些特徵中的兩個或多個的任意組合改進了患者介面 3000 的簡單性。全部這些特徵的組合極大地增強了患者介面 3000 的簡單性。

在本技術的一個實例中，框架元件包括框架 3310、短導管 4180、通氣口 3400 以及加固臂 3302 的子組件。框架元件的子元件永久地連接到彼此，例如框架 3310 與短導管 4180 永久地連接到彼此，框架 3310 和加固臂 302 永久地連接到彼此，並且框架 3310 和通氣口 3400 永久地連接到彼此。襯墊元件與框架元件可移除地接合。襯墊元件 2 包括密封形成結構 3100、增壓室 3200、保持結構 3242 以及增壓連接區域 3240。條帶 3301 與框架組件 3001 尤其與加固臂 3302、10330 可移除地接合。

雖然描述了由植物製造的條帶 3301，但是要想到至少在遠端處條帶可

以由矽樹脂或塑膠材料製造。矽樹脂條帶允許包覆成型增壓室 320 以便永久連接。

#### 6.4.1.1.2 防止面罩系統的不正確組裝和脫離

參考圖 187 到 190，患者介面 3000 設置有可視指示器和觸覺指示器以當將面罩組件接合在一起時防止或最小化定向誤差。當將面罩元件從彼此脫離式它們還提供直覺給患者。在圖 187 和 188 中，在加固臂 3302 的延伸件 3350 的外表面 3355 上，存在移印 3290。移印面罩名稱和品牌標誌以向患者 1000 指示方向，其中，字面向右側。這些對患者 1000 提供了可視的指示。在圖 189 中，在靠近框架 3310 的上邊緣處存在凸起/浮雕的文本 3291。這向患者 1000 提供了框架 3310 是面向下還是面向上的可視的和觸覺的指示器，並且在當將條帶 3301 附接到加固臂 3302 上時低光線的條件下特別有用。此外，在加固臂 3302 的外表面上存在凹陷的文本 3292。這向患者 1000 提供了框架 3310 的方向的可視的和觸覺的指示器，並且當將條帶 3301 附接到加固臂 3302 上時是有用的。移印 3293 可以指示左鼻枕 3130 和右鼻枕 3130 以及密封形成結構 3100 的尺寸（小、中、大）。例如當患者見到增壓室 3200 上的移印 3293 時，他們將知道他們正面向增壓室 3200 的頂面。全部這些可視的和觸覺的指示器助于患者 1000 識別患者介面 3000 的側面和表面，以避免定向誤差和不正確的組裝和脫離。這可以避免對患者介面 3000 的無意的損壞並且還減輕與組裝和脫離相關聯的任意用戶挫敗。

### 6.5 PAP 設備

根據本技術的一個方面的 PAP 設備 4000 包括機械與氣動部件 4100、電子部件 4200 並且程式設計為執行一個或多個演算法 4300。PAP 設備可以具有以兩個部分形成的外殼體 4010、外殼體 4010 的上部 4012、以及外殼體 4010 的下部 4014。在另選的形式中，外殼體 4010 可以包括一個或多個面板 4015。PAP 設備 4000 可以包括支撐 PAP 設備 4000 的一個或多個內部部件的底架 4016。在一個形式中氣動塊 4020 由底架 4016 支撐，或者形成為底架 4016 的一部分。PAP 設備 4000 可以包括把手 4018。

PAP 設備 4000 的氣動路徑可以包括入口空氣篩檢程式 4112、入口消聲

器、能夠在正壓下供給空氣的可控制壓力設備（例如，可控制鼓風機 4142），以及出口消聲器。可以在氣動路徑中包括一個或多個壓力感測器以及流動感測器。

氣動塊 4020 可以包括定位在外殼體 4010 內的氣動路徑的一部分。

PAP 設備 4000 可以具有電源 4210 與一個或多個輸入裝置 4220。電子部件 4200 可以安裝在單個印刷電路板元件（PCBA）4202 上。在另選形式中，PAP 設備 4000 可以包括多於一個印刷電路板元件(PCBA)4202。

## 6.5.1 PAP 設備機械&氣動部件

### 6.5.1.1 空氣篩檢程式

根據本技術的一個形式的 PAP 設備 4000 可以包括空氣篩檢程式 4110，或者多個空氣篩檢程式 4110。

在一種形式中，入口空氣篩檢程式 4112 定位在可控制鼓風機 4142 的氣動路徑上游的起始處。參見圖 3c。

在一個形式中，出口空氣篩檢程式 4114，例如抗菌篩檢程式，定位在氣動塊 4020 的出口與患者介面 3000 之間。參見圖 3c。

### 6.5.1.2 壓力設備

在本技術的形式中，用於產生處於正壓的空氣流的壓力設備是可控制的鼓風機 4142。例如鼓風機 4142 可以包括具有容納在蝸殼中的一個或多個推進器的無刷 DC 電機。鼓風機 4142 可以能夠在從約 4cm 水柱到約 20cm 水柱的範圍內的正壓下，或者以高達約 30cm 水柱的形式傳送空氣供給，例如約 120 升/分鐘。

## 6.6 增濕器

### 6.6.1 增濕器概述

在本技術的一種形式中提供了如圖 3b 中所示的增濕器 5000，其可以包括儲水槽與加熱板。

## 6.7 術語

在本發明的技術的特定形式中，可以應用一下定義中的一個或多個，以用於本發明的技術的公開的目的。在本發明的技術的其他形式中，可以應用可替換的定義。

### 6.7.1 綜述

**空氣**：在本發明的技術的特定形式中，向患者供給的空氣可以是大氣空氣，並且在本發明的技術的其他形式中，可以用氧氣補給大氣空氣。

**連續正氣道壓力 (CPAP)**：CPAP 治療表示空氣或可呼吸氣體的供給在處於關於大氣的連續為正的並且優選地在患者的呼吸迴圈期間近似恒定的壓力之下到氣道入口的應用。在一些形式中，在到氣道的入口處的壓力將在單個呼吸迴圈中有幾釐米水柱的改變，例如在吸氣期間更高並且在呼氣期間更低。在一些形式中，在到氣道的入口處的壓力將在呼氣期間略微更高並且在吸氣期間略微更低。在一些形式中，在患者的不同呼吸迴圈期間該壓力將變化，例如相應於部分上氣道阻塞的指示的檢測而增加，並且在部分上氣道阻塞的指示缺少的情況下減小。

### 6.7.2 PAP 設備的方案

**空氣回路**：構造並且設置為用於傳遞 PAP 設備與患者介面之間的空氣或可呼吸氣體的供給的導管或管道。具體而言，該氣體回路可以與氣動塊和患者介面的出口流體連接。空氣回路可以被稱為空氣輸送管道。在一些情況中，可能存在用於吸氣和呼氣的獨立的回路分支。在其他情況中，使用單個分支。

**APAP**：自動正氣道壓力。可以取決於 SDB 事件的指示的出現或缺失而在下限與上限之間連續地調整的正氣道壓力。

**鼓風機或流量發生器**：以高於周圍環境壓力的壓力輸送空氣流的設備。

**控制器**：根據輸入來調節輸出的設備或者設備的一部分。例如，控制器的一種形式具有受控的變數——即控制變數——該控制變數構成到設備的輸入。設備的輸出是控制變數的當前值，以及變數的設定點。伺服呼吸機可以包括控制器，該控制器具有作為輸入的通氣，作為設定點的目標通氣，以及作為輸出的壓力支援等級。其它形式的輸入可以是氧飽和 (SaO<sub>2</sub>)、

二氧化碳 (PCO<sub>2</sub>) 的局部壓力、移動、來自光體積描記圖的信號以及峰流量中的一個或多個。控制器的設定點可以是固定、可變化或學習的中的一個或多個。例如，在呼吸機中的設定點可以是患者的測量通氣的長期平均值。另一個呼吸機可以具有隨時間改變的通氣設定點。壓力控制器可以構造為控制鼓風機或泵以以特定壓力輸送空氣。

**治療:** 在本上下文中的治療可以是正壓治療、氧治療、二氧化碳治療、死空間的控制、以及藥品管理中的一個或者多個。

**電機:** 用於將電能轉換成構件的旋轉移動的設備。在本文的環境中，旋轉件是推進器，其在固定軸周圍在位置處旋轉以便施加壓力到沿著旋轉軸移動的空氣。

**氣道正壓 (PAP) 設備:** 用於將處於正壓力的空氣供給提供到氣道的設備。

**變換器:** 用於將一種形式能量或信號轉換成另一種的設備。變換器可以用於將機械能 (諸如運動) 轉換成電信號的感測器或探測器。變換器的實例包括壓力感測器、流量感測器、二氧化碳 (CO<sub>2</sub>) 感測器、氧氣 (O<sub>2</sub>) 感測器、施力感測器、移動感測器、噪音感測器、容積描記器與照相機。

### 6.7.3 呼氣週期的方案

**呼吸暫停:** 優選地，當流量下降到預定閾值時長例如 10 秒以下時將認為發生呼吸暫停。當儘管患者努力但是氣道的一些阻塞仍不允許空氣流量時認為發生阻塞性呼吸暫停。當檢測到由於呼吸努力降低或者呼吸努力缺失而導致的呼吸暫停時認為中樞呼吸暫停。

**工作週期:** 吸氣時間  $T_i$  與總呼吸時間  $T_{tot}$  的比率。

**努力 (呼吸):** 優選地，認為呼吸努力試圖呼吸的自主呼吸人員完成的工作。

**呼吸週期的呼氣部分:** 從呼氣流量開始到吸氣流量的時期。

**流量限制:** 優選地，流量限制將被認為是在患者呼吸中事件的一種狀態，其中在該狀態中通過患者努力的增加不會產生流量的相應增加。其中在呼吸迴圈的吸氣部分期間發生的流量限制，可以描述為吸氣流量限制。其中在呼吸迴圈的呼氣部分期間發生的流量限制，可以描述為呼氣流量限制。

**呼吸不足**：優選地，呼吸不足將可以認為是流量減小，而不是流量的中斷。在一種形式中，當在一定持續時間期間流量降低到閾值之下則可以認為發生呼吸不足。在成人的一種形式中，下面的任一種都可以被視為呼吸不足：

(i) 在至少 10 秒期間內患者呼吸減少 30%加上與之相關的 4%的減飽和；或者

(ii) 在至少 10 秒期間患者呼吸中減小（但是小於 50%），具有與之至少 3% 的相關減飽和或者喚醒。

**呼吸週期的吸氣部分**：優選地從吸氣流量的開始到呼氣流量的開始的週期將被認為是呼吸迴圈的吸氣部分。

**開放（氣道）**：氣道打開的程度或者氣道打開的範圍。患者氣道是打開的。氣道開放可以是量化的，例如例如具有一（1）的值是開放的，並且零（0）的值是閉合的。

**正結束呼氣壓力（PEEP）**：在呼氣結束時存在與肺部中的高於大氣的壓力。

**峰值流量（ $Q_{peak}$ ）**：在呼吸流量波形的吸氣部分期間的流量的最大值。

**呼吸流量、流量、患者空流量、呼吸空流量（ $Q_r$ ）**：可以理解這些同義的術語涉及 PAP 設備的呼吸流量的估計，其與作為通常由升每分鐘所表示的由患者經歷的實際呼吸流量的“真實呼吸流量”或“真實呼吸流量”相反。

**潮流氣量（ $V_t$ ）**：當未施加過多的努力時，在正常呼吸過程中吸入或呼出的空氣的體積。

**（吸氣）時間（ $T_i$ ）**：呼吸流量波形的吸氣部分的持續時間。

**（呼氣）時間（ $T_e$ ）**：呼吸流量波形的呼氣部分的持續時間。

**（總）時間（ $T_{tot}$ ）**：在一個呼吸流量波形中的吸氣部分的開始與下一個呼吸流量波形的吸氣部分的開始之間的總持續時間。

**典型的最近通氣**：一種通氣值，其中，在特定預定時間量程上的最近值去向與集中在該通氣值周圍，即通氣的最近值的中心趨勢的測量。

**上氣道阻塞（UAO）**：包括部分和總上氣道阻塞。這可能與流量限制的狀態相關，其中，在流量限制中流量的等級僅略微地增加或者甚至隨著上氣道上的壓力差增加而減小（Starling 阻力器行為）。

**通氣（通氣口）**：通過患者呼吸系統交換的氣體的總量的測量，包括每

單位時間的吸氣與呼氣流量。當表述為體積每分鐘時，此量通常稱作為“分鐘通氣量”。有時候僅僅簡單地將最小通氣量作為體積給出，可以理解為每分鐘的體積。

#### 6.7.4 PAP 設備參數

**氣流速率：**每單位時間輸送的空氣的暫態體積（或者品質）。儘管流速與通氣具有每單位時間相同的體積大小或者品質，但是在更短的時間週期來測量流速。對於患者的呼吸迴圈的吸氣部分來說流量可以名義上是正的，並且對於患者的呼吸迴圈的呼氣部分來說是負的。在一些情況中，所涉及的流速將涉及標量即僅具有量值的量。在其它情形中，所涉及的對流速將涉及向量數量即具有量值和方向的量。給以流量符號  $Q$ 。總流量  $Q_t$  是離開 PAP 設備的空氣的流量。通氣流量， $Q_v$  是離開通氣口以允許呼出氣體的冲刷的流量。洩露流量， $Q_l$ ，是從患者介面系統的以外洩露的流速。呼吸流量  $Q_r$ ，是接收在患者呼吸系統中的空氣的流量。

**洩露：**優選地，術語洩露將被視為到周圍環境的空氣的流量。洩露可以是故意的，例如，以允許呼出  $CO_2$  的冲刷。洩露可以是無意的，例如，由於在面罩與患者面部之間的不完全密封。

**壓力：**每單位面積的力，可以在包括 cm 水柱、 $g\text{-f}/\text{cm}^2$ 、百帕斯卡的單位範圍中測量壓力。1cm 水柱 等於  $1\text{ g-f}/\text{cm}^2$  並且接近 0.98 百帕斯卡。在此說明書中，除非另有說明，壓力以 cm 水柱的單位給出。對於 OSA 的鼻部 CPAP 治療所涉及的治療壓力涉及大約 4-20 cm 水柱或大約 4-30 cm 水柱範圍內的壓力。在患者介面中的壓力給予符號  $P_m$ 。

**聲音功率：**通過聲波承載每單位時間的能量。聲音功率與聲音壓力乘以波前的面積的平方成比例。通常以分貝 SWL 即與通常在  $10^{-12}$  瓦特處取得的參考功率相關的分貝來給出聲音功率。

**聲音壓力：**在給定時刻由於聲波經過介質傳播而導致的來自環境壓力的局部偏差。通常以分貝 SPL 即與通常在認為是人類聽力的閾值的  $2 \times 10^{-6}$  帕斯卡 (Pa) 處取得的參考功率相關的分貝來給出聲音功率

#### 6.7.5 面部的解剖學

**翼 (ala)：**每個鼻孔的外壁或“翼”（複數：alar）

**鼻翼端**：鼻翼上最側邊的點。

**翼曲率（或翼頂峰）點**：每個翼的彎曲的基線中的最後面的點，其中，在由臉頰與翼的結合部形成的褶皺中找到該點。

**耳廓或耳郭**：耳朵的整個可見的外部。

**（鼻部）骨框架**：鼻部的骨框架包括鼻骨，上頷骨的額突以及額骨的鼻部。

**（鼻部）軟骨框架**：鼻部的軟骨框架包括鼻中隔軟骨、側翼軟骨、大軟骨和小軟骨。。

**鼻小柱**：隔開鼻孔並且從鼻突點延伸到上唇的皮膚條帶。

**鼻小柱角**：在經過鼻孔開口在中點所畫的線條與垂直于法蘭克福水準同時與臂下點所畫的線條之間的角度。

**法蘭克福水準平面**：從眶緣的最下級點延伸到左耳屏點的線。耳屏點是在超越耳廓的耳屏點的凹口中最深的點。

**眉間**：定位在柔軟組織上，在額頭的中央矢狀面中的最突出點。

**側鼻軟骨**：軟骨的大體上三角形的板形器官。它的上緣附接到鼻骨與上頷骨的額突，並且其下緣連接到較大的鼻翼軟骨。

**鼻翼大軟骨**：位於側鼻軟骨下方的板形器官。它在鼻孔的前面部分周圍彎曲。它的後端通過包括翼的三個或四個小軟骨的粗糙纖維隔膜連接到上頷骨的額突。

**鼻孔（鼻子孔）**：形成到氣孔腔體的入口的近似橢圓形的穿孔。鼻孔（nares）的單數形式是鼻孔（naris）（鼻子孔）。鼻孔通過鼻中隔膜分開。

**鼻唇溝或者鼻唇褶皺**：皮膚褶皺或者凹槽從鼻子的各側延伸到嘴角，使面頰與上唇分開。

**鼻唇角**：角度在小柱與上唇之間，經過與鼻中隔下點交叉。

**耳上基點**：耳廓到面部的皮膚的下附接點。

**耳上基點**：耳廓到面部的皮膚的上附接點。

**鼻突點**：鼻部的最突出點或尖端，可以在頭部的剩餘部分的側視圖中識別它。

**人中**：從鼻隔膜的下邊界延伸到在上唇區域中的唇的頂部的中線凹槽。

**頰前點**：定位在下巴的最前面中間點的軟組織上。

**（鼻）梁**：鼻樑是從鼻根延伸到鼻突點的鼻子的中線突出部。

**矢狀面**：從前面（前端）經過到後面（後端）的豎直平面將本體分成右半部與左半部。

**鼻根**：定位在軟組織上，覆蓋額鼻骨縫的區域的最凹入點。

**中隔軟骨（鼻）**：鼻中隔軟骨形成隔膜的一部分並且分割鼻腔的前部。

**後上側片**：在鼻翼基部的下緣處的點，其中鼻翼基部與上（上端）唇的皮膚接合。

**鼻下點**：定位在軟組織上，小柱與中央矢狀面中的上唇結合的點。

**頰點**：在下唇縫與軟組織頰前點之間的下唇的中線中的最大腔體的點。

### 6.7.6 顱骨的解剖學

**額骨**：額骨包括大的豎直部分，額鱗與稱作前額的區域相應。

**下頷骨**：下頷骨形成下頷。頰隆凸是形成下巴的頷部的骨突出。

**上頷骨**：上頷骨形成上頷並且定位在下頷骨上方並且在眼眶下方。上頷骨的額突在鼻部的側面向上地突出，並且形成其側邊界的一部分。

**鼻骨**：鼻骨時兩個小的橢圓形骨，尺寸變化並且形成不同個體；它們並排佈置在面部的中部與上部，並且通過它們的交叉，形成鼻部的“梁”。

**鼻根點**：前額骨與兩個鼻骨的交叉，凹陷區域直接地在眼之間並且超過鼻樑。

**枕骨**：枕骨定位在顱骨的後部與下部。它包括橢圓形穿孔、枕骨打孔，通過其顱骨腔體與椎管聯通。在枕骨大孔後面的彎曲板是枕鱗。

**眼眶**：用於容納眼球的在顱骨中的骨腔體。

**頂骨**：頂骨是當接合在一起時，形成顱骨的頂部與側面的骨。

**顳骨**：顳骨定位在顱骨的基部與側面上，並且支撐稱作太陽穴的面部的部分。

**顴骨**：面部包括定位在面部的上部與側部中並且形成面頰的突出的兩個顴骨。

### 6.7.7 呼吸系統的解剖學

**橫隔膜**：橫跨胸腔底部延伸的肌肉層。橫隔膜將包括心臟、肺與肋部的胸腔與腹腔分離。當橫隔膜收縮時胸腔的體積增加並且空氣被吸入到肺中。

**喉：**喉或喉頭容納聲帶並且將咽部的下部（下嚥部）與氣管連接。

**肺：**人體中的呼吸的器官。肺的傳導區域包含氣管、支氣管、細支氣管、以及終末細支氣管。呼吸區域包括呼吸性細支氣管、肺泡小管、以及肺泡。

**鼻腔：**鼻腔（或鼻小窩）是在面部的中部的鼻部上面以及後面的大的空氣填充空間。鼻腔由被稱為鼻中隔的豎直的鰭狀物分割成兩個。在鼻孔的每個側面上存在三個水準的長出部，被稱為外耳（conchae，其單數形式為 concha）或鼻甲骨。鼻腔的前方是鼻部，並且鼻腔的後方經由後鼻孔彎曲到鼻咽中。

**咽部：**咽喉的正位於鼻腔下方（之下）並且食管和喉部上方的部分。咽部通常被分割為三個部分：鼻咽（上咽頭）（咽部的鼻部）、口咽（中咽）和喉咽（下嚥）。

#### 6.7.8 材料

**矽樹脂或矽樹脂橡膠：**一種合成橡膠。在本說明書中，所涉及的矽樹脂涉及液體矽樹脂橡膠（LSR）或者模壓成型矽樹脂橡膠（CMSR）。一種形式的可商用 LSR 是由 Dow Corning 製造的 SILASTIC（包括在該商標之下銷售的一系列產品）。LSR 的另一個製造物是 Wacker。LSR 的優選形式具有如使用 ASTM D2240 所測量的範圍在大約 35 到大約 45 的肖氏 A（或 A 類）壓痕硬度。

**聚碳酸酯：**一種雙酚 A 碳酸鹽的通常透明的熱塑聚合體。

#### 6.7.9 患者介面的方案

**反窒息閥 (AAV)：**面罩系統的元件或子元件，其通過以故障保護的方式向大氣開啟，降低患者的過渡二氧化碳再呼吸的風險。

**彎管：**通過角度指導氣流的軸改變方向的導管。在一個形式中，角度可以近似 90 度。在另一個形式中，角度可以小於 90 度。導管可以具有近似圓形的橫截面。在另一個形式中，導管可以具有橢圓形或矩形的橫截面。

**框架：**框架表示用於承受與定位和穩定結構的兩個或更多個連接點之間的張力載荷的面罩結構。面罩框架可以是面罩中的非氣密的載荷承受結構。然而，一些形式的面罩框架可以是氣密的。

**定位和穩定結構：**定位和穩定結構表示被設計為用於頭上的一種形式的定位和穩定結構。定位和穩定結構優選地包括一個或多個壓杆、系帶和

硬物的集合，被配置為將患者介面放置並且保持在患者面部上的位置中，以便呼吸治療的輸送。一些系帶由軟的、柔性的、彈性的材料如泡沫膠布的薄片合成物製造成。

**隔膜：**隔膜表示優選地實質上對於彎曲沒有抵抗力但是對於伸展具有抵抗力的通常薄的元件。

**增壓室：**面罩增壓室表示患者介面的一部分，該部分具有包裝空間體積的壁，該體積中在使用中具有被加壓到高於大氣壓的空氣。殼體可以形成面罩增壓室的壁的一部分。在一個形式中，患者面部的區域形成增壓室的壁的一部分。

**密封：**其名稱形式（“密封件”）表示有意地抵抗經過兩個表面的介面的氣流的結構或障礙物。動詞形式（“進行密封”）表示抵抗氣流。

**殼體：**殼體優選地表示具有彎曲的、可拉長的並且可壓縮的硬度的彎曲結構，例如面罩的用於形成面罩的彎曲結構壁的部分。與總尺度相比，其優選地更薄。在一些形式中，殼體是具有小面的。該壁優選地是氣密的，但是在一些形式中它們可以不是氣密的。

**硬體：**硬體表示被設計為增加另一個元件至少在一個方向中的壓縮抵抗力的結構元件。

**壓杆：**壓杆用作一種結構部件，其設計為在至少一個方向上增大另一個部件的耐壓性。

**旋轉體：**（名詞）被配置為關於公共軸優選地獨立地並且優選地在小的扭矩之下旋轉的元件的子元件。在一個形式中，旋轉體可以被構造為旋轉經過至少 30 度的角度。在另一個形式中，旋轉體可以被構造為旋轉經過至少 360 度的角度。當在空氣輸送導管的環境中使用時，該元件的子元件優選地包括匹配的筒形導管對。在旋轉體的使用中優選地幾乎沒有或者沒有氣流從其洩漏。

**系帶：**系帶是被設計為抵抗張力的結構元件。

**通氣口：**（名詞）該結構允許空氣從面罩或導管的內部到環境空氣的有意的、速度受控的洩漏，以允許呼出二氧化碳（CO<sub>2</sub>）的沖刷和氧氣（O<sub>2</sub>）的供給。

#### 6.7.10 在患者介面中使用的術語

(表面的) 曲率：表面的具有鞍形的區域，其在一個方向中上彎並且在不同方向中下彎，被稱為具有負曲率。表面的具有圓頂形的區域，其在兩個主要方向中以相同方式彎曲，將被稱為具有正曲率。平坦表面具有零曲率。

*鬆軟的*：具有以下特徵組合的材料、結構或合成物的品質：

- a) 容易迎合指壓。
- b) 當導致其支撐它自己的重量時它不能保持它的形狀。
- c) 非剛性的。
- d) 容易彈性地伸展或彎曲。

具有鬆軟的品質可以具有相關方向，因此具體的材料、結構或合成物可以在第一方向中是鬆軟的但是在第二方向例如與第一方向正交的第二方向中是堅硬的或剛性的。

*有彈力的*：能夠在相對短的時間週期例如 1 秒內實質上彈性地變形並且在卸載之後釋放實質上所有能量。

*剛性的*：當豎立並且維持患者介面與到患者氣道的入口的密封關係時，不容易被通常預定的指壓和/或張力或載荷變形。

*半剛性的*：意味著足夠剛性以在正氣道壓力治療期間通常施加的機械力的作用之下基本上不變形。

## 6.8 其他備註

本專利文獻的公開的一部分包括受到版權保護的材料。版權擁有人不反對由本專利文獻或本專利公開的任何人進行的複製再生，因為其出現在專利商標局的專利檔或記錄中，但是保留所以版權。

除非上下文明確指示不是這樣或者提供了一系列值，否則要理解在範圍的上限和下限之間到下限單位的十分位元的每個中間值以及所述範圍內的任意其他所述的或中間值被包括在本發明的技術中。這些中間值的可以被獨立地包括在中間範圍中的上限和下限被包括在本發明的技術中，除非在所述範圍中具有任意具體地排除的限制。在所述範圍包括一個或量個限制的情況中，不包括這些限制中的一個或兩個的範圍也被包括在本發明的技術中。此外，在本文中將值表述為被實現為本發明的技術的一部分的情況中，要理解該值可以是近似的，除非另外說明不是這樣，並且該值可用

於任意合適的有效數字，只要具體技術應用允許或需要。應該進一步理解，任意值以及所有所述值可以從所述值變化高達 10-20%。

本文所述的所有技術和科學術語具有與該技術所屬領域的普通技術人員所通常理解的含義相同的含義，除非另外聲明不是這樣。雖然與所述的那些方法和材料相同或等效的任意方法和材料也可用於本發明的技術的實施和測試，但是本文描述了有限數量的示例性方法和材料。

當具體材料被視為優選地用於構元件時，具有類似的特性的顯而易見的可替換材料可用作替換。此外，本文所述的任意和所有組件被理解為能夠被單獨地構造或製造或者被構造或製造在一起，除非具體指明不是這樣。

必須注意，如在本文以及申請專利範圍中施以的單數形式“一”、“一個”和“該”包括它們的複數等效物，除非上下文明確指示不是這樣。

通過參考的方式將本文所述的所有公開併入本文，並且它們描述那些公開的主題的方法和/或材料。提供本文所述的公開以僅用於它們在本申請的遞交日之前的公開。不要將本文中的任何東西解釋為允許本發明的技術不具有早於該公開的資格。此外，所提供的公開的日期可以與實際公開日不同，其中，可能需要獨立地確認該實際公開日。

術語“包括”和“包含”應該被解釋為以非窮舉的方式涉及元件、元件或步驟，用於指示所涉及的元件、元件或步驟可以與為明確涉及的其他元件、元件或步驟一起出現或利用或組合。在詳細描述中使用的主題標題為了便於讀者參考的而被包括並且不應用於限定貫穿公開或申請專利範圍發現的主題。主題標題不應用於解釋申請專利範圍或的範圍或申請專利範圍的限定。

雖然參考具體實例來描述本文的技術，但是要理解這些實例僅僅用於說明技術的原理和應用。在一些情況中，術語和符號可以暗示實施該技術所不需要的具體細節。例如，雖然可以使用術語“第一”和“第二”，但是它們不意圖用於指示任意次序而是用於在不同元件之間進行區分，除非另外指明不是這樣。此外，雖然可以按次序描述或說明方法的過程步驟，但是該次序不是必須的。本領域的熟練技術人員將認識到該次序可以修改並且/或者可以同時地或者甚至同步地執行其方案。

因此，要理解可以對所示實例做出大量修改，並且在不脫離該技術的精神和範圍的前提下可以想到其他配置。

### 【符號說明】

接收多孔織物	51
測量氣流速度	52
差值確定	53
空隙度的數量選擇性地降低	54
測量氣流速率	55
氣流速率超過預定範圍	56
通氣口部的周邊邊緣區域中的孔被堵塞	56A
切割	57
測量氣流速率	58
通氣口被保持在模具中	59
通氣口永久地連接	60
測量通氣口	61
緯編織物	64
織物	65
氣流計	66
切割工具	67
鑿縫凸模	68
鐳射切割器	69
模具	70
成型機	71
通氣口部	72
通氣口部	73

為銳角的通氣口部轉角	74
為銳角的通氣口部轉角	75
通氣口部的較長邊	76
通氣口部的第三轉角	77
周邊邊緣區域	78
中心區域	79
豎直取向纖維	80
鬆散端部	81
水準取向纖維	82
空隙	83
抽象的左側通氣口部	84
路徑	85
基本的閉合紋路經編織物	90
經編織物	90-1
緯編織物	100
後部	210
條帶	220
患者	1000
床伴	1100
針織條帶頂部	1102
針織條帶後部	1104
針織條帶	1105
針織條帶底部	1106
連接器	1120
線圈	1150

條帶	1200
線圈	1250
連貫的鏈條帶	2802
織物	2804
定位和穩定結構部件	2900
孔洞	2912(1)
凸式夾	2912
凹式夾	2914
孔洞	2914(1)
加固臂孔	2922
3D 列印條帶	2924
患者介面	3000
密封形成結構	3100
氣室	3104
遠端主側	3104.1
副側	3104.2
近端主側	3104.3
鼻凸緣	3101
密封凸緣	3110
第一區域	3112.1
第三區域	3112.2
第二區域	3112.3
第一接觸區域	3113
突出端	3114
第二接觸區域	3115

凹進部分	3116
第三接觸區域	3117
頂部	3118
支撐凸緣	3120
順從區域	3122
鼻枕	3130
最後部分	3130.1
彈簧墊	3131
截頭圓錐體	3140
上部柔性區域	3142
柄	3150
柔性區域	3152
增壓室	3200
連接部分	3202
增厚部分	3204
突出部分	3206
突出端支撐部分	3208
前壁	3210
舌狀部	3211
通道部分	3211.1
凹形下部	3212
鼻懸掛	3213
鼻孔埠	3214
後壁	3220
後表面	3222

收縮區域	3230
左邊收縮區域	3232
右邊收縮區域	3234
去耦區域	3236
增壓連接區域	3240
保持結構	3242
寬保留特徵	3244
窄保留特徵	3245
鉤狀部	3246
前表面	3246.1
後表面	3246.2
標稱縱軸	3246.4
密封唇	3250
上保持結構	3260
上舌部	3261
下保持結構	3262
下舌部	3263
移印	3290
凸起/浮雕的文本	3291
凹陷的文本	3292
移印	3293
肋部	3294
凹口	3295
定位和穩定結構	3300
條帶	3301

彈性管	3301.1
鎖具	3301.2
環狀材料	3301.3
吊鉤材料	3301.4
端部	3301.5
加固臂	3302
遠端自由端	3302.1
槽口	3302.2
延伸臂	3302.3
孔洞	3302.4
連杆	3302.5
凸起檔板	3302.6
第一狹槽	3302.7
第二狹槽	3302.8
扣孔	3303
附著點	3304
柔性接頭	3305
梯鎖定夾具	3305.1
突出端	3306
突轉彎管	3307
開口	3308
突出部	3309
框架	3310
接收件	3310.1
囊袋	3310.2

凹入部	3310.3
壓痕	3310.4
端部接收件	3310.5
袋形端部	3311
焊接端部	3311.1
寬框架連接區域	3312
引入表面	3312.1
保持表面	3312.2
窄框架連接區域	3313
焊接端部	3313.1
干擾部分	3314
右側條帶部分	3315
左側條帶部分	3316
背部條帶部分	3317
背部條帶部分	3317a
背部條帶部分	3317b
突出部的內側	3318
突出部的外側	3319
加固臂的端部	3319a
加固臂的端部	3319b
空隙	3320
突出部的頂側	3321
標誌	3321a~ 3321d
突出部的底側	3322
彎曲輪廓	3323

標誌	3323a~ 3323e
分叉點	3324
加強部分	3325
分裂區域	3326
加強部分	3327
拐角	3328
加固臂的凹槽	3329
襯墊	3330
左側條帶	3331
右側條帶	3332
加固臂的主體	3333
後條帶	3334
開口	3335
舌片	3336
左側條帶開口	3337
右側條帶開口	3338
側條帶連接部	3339
第一彎曲	3340
第一直線部分	3341
第二彎曲	3342
第二直線部分	3343
鎖定末端	3344
槽	3345
延伸件	3350
末端	3350.1

延伸件的筆直部分	3351
延伸件的彎管	3352
掛鉤	3353
可封閉部分	3354
外表面	3355
接合點	3356
條帶標識	3357
標記	3358
凸緣	3359
主幹	3361
延伸件的第一部分	3363
端	3363A
延伸件的第二部分	3364
第二部分的第一突出部	3365
第二部分的第二突出部	3366
第一狹槽	3367
第二狹槽	3368
接頭	3369
延伸件	3370
延伸件	3371
標記	3372
接頭	3374
結合部分	3375
鉸鏈點	3376
開口	3377

舌片	3378
套管	3379
突起	3380
翼	3381
開口	3382
凹口	3383
停止塊	3384
銷	3385
套介面	3386
外展端	3387
接收部	3388
套介面	3389
杆接收部	3390
臂接收部	3391
槽	3392
突起	3393
臂	3394
杆	3395
彎曲	3396
突起	3397
祥扣	3398
圓柱	3399
通氣口	3400
接收部	3410
第一磁體	3412

立柱	3411
第二磁體	3413
第一 L 形部分	3420
第一嵌入部分	3421
第一重疊部分	3422
第二 L 形部分	3423
第二重疊部分	3424
第二嵌入部分	3425
限制件	3426
孔	3427
凸台	3430
凹處	3431
尖頭	3450
孔	3451
立柱	3452
槽	3453
加固臂臂肋	3460
延展肋	3461
縱肋	3462
禡扣	3470
鉤材料	3471
連接埠	3600
PAP 設備	4000
外殼體	4010
外殼體的上部	4012

外殼體的下部	4014
面板	4015
底架	4016
把手	4018
氣動塊	4020
氣動部件	4100
空氣篩檢程式	4110
入口空氣篩檢程式	4112
出口空氣篩檢程式	4114
鼓風機	4142
空氣回路	4170
材料網	4172
螺旋線圈	4174
彎曲的內側部分	4176
導管	4178
彎曲的外側部分	4179
短導管	4180
隆起部	4181
折疊部	4182
傾斜部	4183
螺旋線圈的外表面	4184
輔助供氧埠	4185
折痕線	4186
可旋轉適配器	4190
電子部件	4200

印刷電路板元件(PCBA)	4202
電源	4210
輸入裝置	4220
增濕器	5000

**【生物材料寄存】**

國內寄存資訊【請依寄存機構、日期、號碼順序註記】

國外寄存資訊【請依寄存國家、機構、日期、號碼順序註記】

**【序列表】** (請換頁單獨記載)

# 公告本

## 發明摘要

I650147

※ 申請案號：103139474

※ 申請日：103/11/14

※IPC 分類：**A61M 16/06** (2006.01)

### 【發明名稱】(中文/英文)

治療呼吸障礙之患者介面/ PATIENT INTERFACE FOR TREATMENT OF RESPIRATORY DISORDERS

### 【中文】

本發明提供了一種用於將加壓空氣的供給或可呼吸氣體傳送到患者氣道的入口的患者介面，其包括：襯墊構件，其包括保持結構以及永久地連接到保持結構的密封形成結構；可附接到保持結構的框架構件；以及可附接到框架構件的定位與穩定結構。

### 【英文】

A patient interface for delivery of a supply of pressurised air or breathable gas to an entrance of a patient's airways comprising: a cushion member that includes a retaining structure and a seal-forming structure permanently connected to the retaining structure; a frame member attachable to the retaining structure; and a positioning and stabilising structure attachable to the frame member.

**【代表圖】**

**【本案指定代表圖】**：第（ 293 ）圖。

**【本代表圖之符號簡單說明】**：

密封形成結構	3100
增壓室	3200
窄保留特徵	3245
加固臂	3302
框架	3310
右側條帶部分	3315
背部條帶部分	3317a
背部條帶部分	3317b
接頭	3369
結合部分	3375
鉸鏈點	3376
開口	3377
舌片	3378
套管	3379
通氣口	3400
連接埠	3600
短導管	4180

**【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】**：

## 申請專利範圍

【第1項】 一種用於將加壓氣體傳送到患者以治療睡眠呼吸疾病的患者介面，所述患者介面包括：

密封形成結構，其具有用於將加壓氣體提供到患者的兩個鼻孔的鼻開口與一次成型的增壓室，所述增壓室包括增壓連接區域，並且所述密封形成結構構造為密封在患者鼻部的下周邊周圍並且在患者鼻尖處或附近；

框架，其可釋放地附接到所述增壓連接區域；

連接埠，其與所述框架一次成型；以及

氣體傳送管，其在所述連接埠處永久地接合到所述框架；以及

螺旋線圈，其包括多個相鄰線圈，每個線圈都通過寬度分離並且具有限定線圈直徑的外表面；

其中所述密封形成結構包括關於所述鼻開口對稱地延伸的突出端對，每個突出端都構造為抵靠患者面部的區域密封，其中在該區域中患者鼻部的鼻翼接合到患者的面部，

其中所述密封形成結構包括突出端支撐部分對，所述突出端支撐部分對中的每個都延伸到至少部分地通過密封形成結構限定的氣體室中以支撐相應的突出端，

其中，每個所述突出端支撐部分包括以懸臂式樣延伸到氣體室中的固體突出部，且

其中，所述密封形成結構的下部在鬆弛狀態中是凹面的以抵靠所述患者上唇進行密封並且遵循所述患者上唇的曲率。

【第2項】 根據請求項 1 所述的患者介面，其中所述密封形成結構包括用於接收患者鼻尖的凹入部分。

【第3項】 根據請求項 2 所述的患者介面，其中所述密封形成結構包括定位在所述凹入部分上方的順從區域，所述順從區域相對於所述密封形成結構的剩餘部分是薄的並且柔性的。

【第4項】 根據請求項 1 所述的患者介面，其中所述密封形成結構還包括鼻吊帶，所述鼻吊帶構造並且定位為與患者的鼻小柱接合並且防止患者的鼻部延伸通過所述鼻開口。

【第5項】 根據請求項 4 所述的患者介面，其中所述鼻吊帶將所述鼻

開口分成鼻孔埠對，所述鼻孔埠對中的每個都與患者的鼻孔中的一個相對應。

【第6項】 根據請求項 1 所述的患者介面，其中所述密封形成結構包括泡沫、凝膠、軟塑膠、熱塑性彈性體、和/或低硬度矽膠。

【第7項】 根據請求項 1 所述的患者介面，其中所述密封形成結構在預定位置處圍繞所述鼻開口具有可變厚度。

【第8項】 根據請求項 1 所述的患者介面，其中所述密封形成結構包括雙重壁襯墊，以當所述密封形成結構與患者鼻部接合時防止所述密封形成結構的塌陷以形成氣動密封。

【第9項】 一種用於患者介面的襯墊構件，患者介面用於將加壓空氣或可呼吸氣體的供給傳送到患者氣道的入口，所述襯墊構件包括：

至少一個保持結構，其用於與框架構件反復地接合與脫離；以及

密封形成結構，其具有用於將加壓氣體提供到患者的兩個鼻孔的鼻開口與一次成型的增壓室，所述密封形成結構構造為密封在患者鼻部的下周邊周圍，並且所述密封形成結構與增壓室永久地連接到所述至少一個保持結構；

其中所述密封形成結構由第一材料製成並且所述至少一個保持結構由與所述第一材料具有不同機械特性的第二材料製成並且所述第二材料比所述第一材料更加剛性，

其中在所述襯墊構件內部的空氣壓力的增加致使所述密封形成結構與所述框架構件之間的密封力增加，

其中所述密封形成結構包括突出端支撐部分對，所述突出端支撐部分對中的每個都延伸到至少部分地通過密封形成結構限定的氣體室中以支撐相應的突出端，並且

其中每個突出端支撐部分都包括以懸臂式樣延伸到所述氣體室中的固體突出部。

【第10項】 根據請求項 9 所述的襯墊構件，其中所述密封形成結構包括關於所述鼻開口對稱地延伸的突出端對，每個突出端都構造為抵靠患者面部的區域密封，其中在該區域中患者鼻部的鼻翼接合到患者的面部。

【第11項】 根據請求項 9 所述的襯墊構件，其中所述第一材料是矽膠並且所述第二材料是比所述第一材料具有更高硬度的矽膠。

【第12項】 根據請求項 9 所述的襯墊構件，其中所述密封形成結構包括用於接收患者鼻尖的凹入部分。

【第13項】 根據請求項 12 所述的襯墊構件，其中所述密封形成結構包括定位在所述凹入部分上方的順從區域，所述順從區域相對於所述密封形成結構的所述剩餘部分是薄的並且柔性的。

【第14項】 根據請求項 9 所述的襯墊構件，其中所述密封形成結構還包括鼻吊帶，所述鼻吊帶構造並且定位為與患者的鼻小柱接合並且防止患者的鼻部延伸通過所述鼻開口。

【第15項】 根據請求項 14 所述的襯墊構件，其中所述鼻吊帶將所述鼻開口分成鼻孔埠對，所述鼻孔埠對中的每個都與患者的鼻孔中的一個相對應。

【第16項】 根據請求項 9 所述的襯墊構件，其中所述密封形成結構在預定位置處圍繞所述鼻開口具有可變厚度。

【第17項】 根據請求項 9 所述的襯墊構件，其中所述密封形成結構的下部在鬆弛狀態中是凹面的以抵靠所述患者上唇進行密封並且遵循所述患者上唇的曲率。

【第18項】 根據請求項 9 所述的襯墊構件，其中所述密封形成結構包括雙重壁襯墊以當所述密封形成結構與患者鼻部接合時防止所述密封形成結構的塌陷以形成氣動密封。