(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105377348 B
(45)授权公告日 2018.11.23

(21)申请号 201480019556.3

(22)申请日 2014.01.16

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105377348 A

(43)申请公布日 2016.03.02

(30)优先权数据
2013900132 2013.01.16 AU
2013900168 2013.01.18 AU
605907 2013.01.16 NZ
61/817,674 2013.04.30 US
61/823,192 2013.05.14 US
61/823,353 2013.05.14 US
61/837,521 2013.06.20 US
61/839,916 2013.06.27 US
61/904,974 2013.11.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.09.15

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/AU2014/000026 2014.01.16

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2014/110626 EN 2014.07.24

(73)专利权人 雷斯梅德有限公司
地址 澳大利亚新南威尔士州

(72)发明人 鲁珀特·克里斯琴·沙奈尔
威廉·劳伦斯·希契科克
安东尼·保罗·芭芭拉
亚当·弗朗西斯·巴洛
克雷格·大卫·爱德华兹
拉克兰·理查德·苟德思皮克
基里伊·米歇尔·哈斯卡德
默里·威廉·李
弗雷德里克·阿莱特·梅
杰拉德·迈克尔·茹梅里
希瓦·库马尔·兴穆加·顺达拉
(续)

(74)专利代理机构 北京市万慧达律师事务所 11111
代理人 段晓玲 戈晓美

(51)Int.Cl.
A61M 16/04(2006.01)
A61M 16/06(2006.01)

(56)对比文件
CN 101455871 A,2009.06.17,
CN 101455871 A,2009.06.17,
WO 2012040791 A1,2012.04.05,
EP 0747078 A3,1997.07.30,
WO 2007/041751 A1,2007.04.19,
US 2005/0155604 A1,2005.07.21,
US 2005/0011524 A1,2005.01.20,
CN 101378810 A,2009.03.04,
CN 101242866 A,2008.08.13,

审查员 贾慧丹

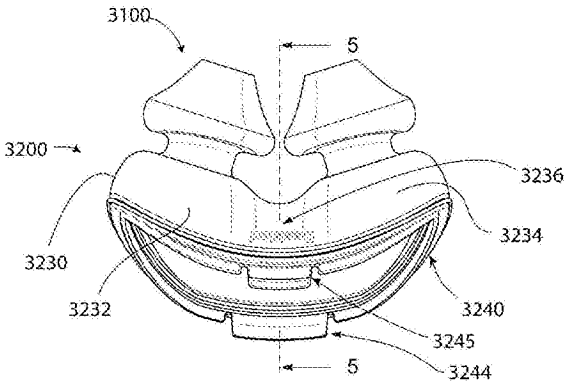
权利要求书4页 说明书121页 附图248页

(54)发明名称

患者接口及其制作方法

(57)摘要

向患者呼吸道入口输送加压气体或可呼吸气体的患者接口包括:由支护结构和密封成形结构组成,并与支护结构永久连接的缓冲构件;连接至支护结构的框架构件;以及连接至框架构件的定位和稳定结构。



CN 105377348 B

[转续页]

[接上页]

(72)发明人 奇亚·伊克·塔恩 艾丽西娅·克里斯蒂安·威尔斯
斯图尔特·约瑟夫·瓦格纳 马丁·福雷斯特 拉尔夫·乔丹

1.一种用于患者接口的缓冲构件，所述用于患者接口的缓冲构件配置为向患者的呼吸道入口输送加压空气供应，所述缓冲构件包括：

支护结构，所述支护结构配置为与框架构件重复接合和分离；以及

密封成形结构和一体成型的集气室，至少部分地由所述密封成形结构和所述一体成型的集气室形成一气室，所述密封成形结构具有配置为向患者的两个鼻孔提供从气室内的加压气体供应的一个鼻腔开口，所述密封成形结构配置为围绕患者的鼻子的下边缘和在鼻梁下方密封，以及所述密封成形结构和所述集气室永久地连接至支护结构；

其中，所述密封成形结构由第一材料制造，以及所述支护结构由具有与所述第一材料不同的机械特性的第二材料制造，并且所述第二材料比所述第一材料更具刚性；以及

其中，所述密封成形结构和集气室被配置以便在所述密封成形结构和集气室内的空气压力的增加将导致在所述密封成形结构和集气室抵对所述框架构件的密封力增强；以及

所述密封成形结构围绕所述鼻腔开口在预定位置处具有可变的厚度。

2.权利要求1的缓冲构件，其中，所述第一材料为硅树脂，以及所述第二材料为硬度大于所述第一材料的硅树脂。

3.权利要求1的缓冲构件，其中集气室位于所述支护结构与所述密封成形结构之间。

4.权利要求1的缓冲构件，进一步包括由所述第二材料制造的框架构件。

5.权利要求1的缓冲构件，其中，所述第一材料允许密封成形结构易于顺应手指压力，而所述第二材料防止支护结构易于顺应手指压力。

6.权利要求1的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括凹部，配置为接收患者的鼻尖。

7.权利要求6的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括位于凹部上方的顺从区域，相对于所述密封成形结构的其他部分，所述顺从区域更薄且更具有柔性。

8.权利要求1的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括泡沫、凝胶和/或低硬度硅树脂。

9.权利要求1的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括一对突出端，所述一对突出端围绕所述鼻腔开口对称延伸，每个突出端被构造成抵靠患者面部中鼻翼连结到所述患者面部的区域而密封。

10.权利要求9的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括一对与每个突出端对应的、并且构造成用于支撑每个突出端的突出端支撑部分，

其中，一对所述突出端支撑部分延伸入所述气室。

11.权利要求1的缓冲构件，其中，所述密封成形结构的下部在松弛状态时是凹形的，以抵靠所述患者的上嘴唇并遵循所述患者的所述上嘴唇的弯曲度密封。

12.权利要求1的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括双重壁垫以当所述密封成形结构与患者的鼻子接合配置为形成气动密封时防止所述密封成形结构的塌陷。

13.一种患者接口系统，所述患者接口系统用于在相对环境空气压力的持续正压下向包括至少患者鼻孔的入口的患者呼吸道密封输送可呼吸气体流，其中所述患者接口构造成在患者睡眠期间，在患者的整个呼吸周期内，将使用中的治疗压力维持在环境空气压力以上大约4cmH_2O至大约30cmH_2O的范围内，以改善睡眠呼吸障碍，所述患者接口包括：

权利要求1的缓冲构件；

定位和稳定结构，所述定位和稳定结构配置为将缓冲构件维持在与围绕至少所述患者

的鼻孔的呼吸道入口的区域密封接触，同时在至少患者鼻孔的呼吸道入口处维持治疗压力；

以及

气体清除通气孔，所述气体清除通气孔构造成允许患者呼出的CO_2气流排至患者接口的外部，以使所述患者再呼吸呼出的CO_2最小化。

14.一种用于鼻面罩的缓冲构件，所述用于鼻面罩的缓冲构件配置为向患者呼吸道入口输送加压空气供应，所述缓冲构件包括：

支护结构，所述支护结构配置为与框架构件重复接合和分离；以及

密封成形结构和一体成型的集气室，至少部分地由所述密封成形结构和所述一体成型的集气室形成一气室，所述密封成形结构具有向患者的两个鼻孔提供从气室内的加压气体供应的一个鼻腔开口，所述密封成形结构构造成围绕患者鼻子下边缘和在鼻梁下方密封，所述密封成形结构和所述集气室永久连接至支护结构；

其中，所述密封成形结构和集气室被配置以便在所述密封成形结构和集气室内空气压力的增加将导致所述密封成形结构和集气室抵对所述框架构件的密封力增强；

其中所述支护结构与所述框架构件之间的保持力大于分离所述支护结构与所述框架构件的分离力；以及

所述密封成形结构在围绕鼻腔开口的预定位置处具有不同的厚度。

15.权利要求14的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括凹部，配置为接收患者的鼻尖。

16.权利要求15的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包含位于凹部上方的顺从区域，相对于所述密封成形结构的其他部分，所述顺从区域更薄且更具有柔性。

17.权利要求14的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括泡沫、凝胶和/或低硬度硅树脂。

18.权利要求15的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括一对突出端，所述一对突出端围绕鼻腔开口对称延伸，每个突出端被构造成抵靠患者面部中鼻翼连结到所述患者面部的区域而密封。

19.权利要求18的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括一对与每个突出端对应的、并且构造成用于支撑每个突出端的突出端支撑部分，

其中，所述突出端支撑部分延伸入所述气室。

20.权利要求14的缓冲构件，其中，所述密封成形结构的下部在松弛状态时是凹形的，以抵靠所述患者的上嘴唇并遵循所述患者的所述上嘴唇的弯曲度密封。

21.权利要求14的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括双重壁垫以当该密封成形结构与患者的鼻子接合配置为形成气动密封时防止该密封成形结构的塌陷。

22.一种患者接口，所述患者接口用于在相对环境空气压力的持续正压下向包括至少患者鼻孔的入口的患者呼吸道密封输送可呼吸气体流，其中，所述患者接口构造成在患者睡眠期间，在患者的整个呼吸周期内，将使用中的治疗压力维持在环境空气压力以上大约$4cmH_2O$至大约$30cmH_2O$的范围内，以改善睡眠呼吸障碍，所述患者接口包括：

权利要求14的缓冲构件；

定位和稳定结构，所述定位和稳定结构配置为将缓冲构件维持在与围绕至少患者鼻孔

呼吸道入口的区域密闭接触，同时在至少患者鼻孔呼吸道入口处维持治疗压力；

以及

气体清除通气孔，所述气体清除通气孔构造成允许患者呼出的CO_2气流排至患者接口的外部，以使患者再呼吸呼出的CO_2最小化。

23.一种用于患者接口的缓冲构件，所述用于患者接口的缓冲构件配置为向患者呼吸道入口输送加压空气供应，所述缓冲构件包括：

支护结构，所述支护结构配置为与框架构件重复接合和分离；以及

密封成形结构和一体成型的集气室，至少部分地由所述密封成形结构和所述一体成型的集气室形成一气室，所述密封成形结构具有配置为向患者的两个鼻孔提供来自气室内的加压气体供应的一个鼻腔开口，所述密封成形结构构造成围绕患者的鼻子的下边缘和在鼻梁下方密封，以及所述密封成形结构和所述集气室永久连接至所述支护结构；

其中，所述密封成形结构包括凹部，配置为接收患者的鼻尖，

其中，所述密封成形结构包括一对突出端，所述突出端围绕所述鼻腔开口对称延伸，每个突出端被构造成抵靠患者面部中鼻翼连结到所述患者面部的区域而密封，以及

所述密封成形结构在围绕鼻腔开口的预定位置处具有不同的厚度。

24.权利要求23的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括双重壁垫配置为当所述密封成形结构与患者的鼻子接合以形成气动密封时防止所述密封成形结构的塌陷。

25.权利要求24的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括位于凹部上方的顺从区域，相对于所述密封成形结构的其他部分，所述顺从区域更薄且更具有柔性。

26.权利要求23的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括泡沫、凝胶和/或低硬度硅树脂。

27.权利要求25的缓冲构件，其中，所述密封成形结构在密封成形结构的鼻腔开口处包括悬垂件，所述悬垂件靠近所述凹部。

28.权利要求23的缓冲构件，其中，所述密封成形结构包括一对与每个突出端对应的、并且构造成支撑每个突出端的突出端支撑部分，

其中，所述突出端支撑部分延伸入所述气室。

29.权利要求23的缓冲构件，其中，所述密封成形结构的下部在松弛状态时是凹形的，以抵靠所述患者的上嘴唇并遵循所述患者的所述上嘴唇的弯曲度密封。

30.权利要求29的缓冲构件，其中，相对于所述密封成形结构的其他部分，所述下部具有减小的材料厚度。

31.一种患者接口，所述患者接口用于在相对环境空气压力的持续正压下向包括至少患者鼻孔的入口的患者呼吸道密封输送可呼吸气体流，其中患者接口构造成在患者睡眠期间，在患者的整个呼吸周期内，将使用中的治疗压力维持在环境空气压力以上大约4cmH_2O至大约30cmH_2O的范围内，以改善睡眠呼吸障碍，所述患者接口包括：

权利要求23的缓冲构件；

定位和稳定结构，所述定位和稳定结构配置为将所述缓冲构件维持在与围绕至少患者的鼻孔呼吸道入口的区域密闭接触，同时在至少患者的鼻孔呼吸道入口处维持治疗压力；

以及

气体清除通气孔，所述气体清除通气孔允许患者呼出的CO2气流排至患者接口的外部，

以使患者再呼吸呼出的CO2最小化。

患者接口及其制作方法

[0001] 2.相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2013年11月15日提交的61/904,974号美国临时申请,2013年4月30日提交的61/817,674号美国临时申请,2013年5月14日提交的61/823,192号美国临时申请,2013年5月14日提交的61/823,353号美国临时申请,2013年6月20日提交的61/837,521号美国临时申请和2013年6月27日提交的61/839,916号美国临时申请的权益。本申请要求2013年1月16日提交的2013900132号澳大利亚临时申请和2013年1月18日提交的2013900168号澳大利亚临时申请的权益。本申请要求2013年1月16日提交的605907号新西兰申请的权益。上述的每一项申请通过援引整体纳入本文件之中。

3.背景技术

[0003] 3.1(1)技术领域

[0004] 本技术涉及一种或更多种呼吸障碍的诊断、治疗和改进,以及涉及预防呼吸障碍的方法。具体地,本技术涉及医疗设备,及其对治疗呼吸障碍的使用和预防呼吸障碍的使用。

[0005] 3.2相关技术说明

[0006] 人体的呼吸系统促进换气。鼻子和嘴巴形成至患者的呼吸道的入口。

[0007] 呼吸道包括一系列的分支管,随着该一系列的分支管向肺部穿透的更深入,它们变得更窄、更短并且数量也更多。肺的主要功能是换气,允许氧气从空气移动进入静脉血中并允许二氧化碳排出。气管分为右主要支气管和左主要支气管,该右主要支气管和左主要支气管最终进一步分为终末细支气管。支气管组成传导呼吸道,并且不参与换气。呼吸道的进一步细分通向呼吸性细支气管,并最终通向肺泡。肺的肺泡区域就是进行换气的地方,并且被称为呼吸区。

[0008] 存在一些呼吸障碍。

[0009] 睡眠窒息症(OSA)是睡眠呼吸障碍(SDB)的一种形式,它的特征是上呼吸道在睡眠过程中闭塞。它是由于睡眠期间异常小的上呼吸道和舌头、软腭和口咽后壁的区域中的肌肉张力的正常损失的结合所导致。这种情况造成受到影响的患者呼吸停止一段时间,典型地,持续时间为30秒到120秒,有时候每晚有200次至300次。它常常引起白天过度嗜睡,并可能会导致心血管疾病和脑损伤。该综合征是一种常见的疾病,特别是在超重中年男性中是一种常见的疾病,虽然受到影响的人可能并未认识到这个问题。参见美国专利4,944,310(Sullivan)。

[0010] 潮式呼吸(CSR)是患者呼吸控制器的障碍,其中此消彼长的换气的有节奏的交替周期,导致动脉血反复脱氧和复氧。因为重复缺氧,CSR可能造成有害结果。在某些患者中,CSR与反复从睡眠中觉醒有关,这导致严重的睡眠紊乱,增加交管神经活动,并增加后负荷。参见美国专利6,532,959(Berthon-Jones)。

[0011] 在没有其他已知的肺换气不足的成因的情况下,肥胖过度换气综合征(OHS)被定义为严重肥胖和失眠慢性高碳酸血症的组合。其症状包括呼吸困难、晨起头痛和白天嗜睡。

[0012] 慢性阻塞性肺病(COPD)包括具有某些共同特征的下呼吸道疾病组中的任一种。这些包括对空气运动的增加的阻力、延长的呼吸作用的呼气期，以及肺正常弹性的损失。COPD的例子是肺气肿和慢性支气管炎。COPD是由于长期吸烟(主要的风险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素造成的。症状包括：活动时呼吸困难、慢性咳嗽和痰液产生。

[0013] 神经肌肉疾病(NMD)是一个广义的术语，它包括或者直接通过内在肌病理，或者间接通过神经病变而影响肌肉功能的多种疾病和失调。某些NMD患者表现出进展性肌肉损伤，导致丧失步行能力，需要坐轮椅，吞咽困难，呼吸肌无力，并最终死于呼吸衰竭。神经肌肉障碍可分为急进性和缓慢进展性两类：(i)急进性障碍：特点是肌肉损伤持续恶化数月，并导致在数年内死亡(例如肌萎缩性脊髓侧索硬化症(ALS)和青少年的杜氏肌营养不良症(DMD)；(ii)变化性或缓慢进展性失调：特点是肌肉损失持续恶化数年，且只略微减少预期寿命(例如肢带型、面肩肱型和肌强直性肌营养不良症)。NMD呼吸衰竭的症状包括：全身无力程度增加、吞咽困难、活动和休息时呼吸困难、疲劳、嗜睡、晨起头痛、以及注意力难以集中和情绪变化。

[0014] 胸壁障碍是导致呼吸肌和胸廓之间的联接效率低下的胸廓畸形疾病组。该疾病的常见特征是限制性的缺陷，且存在长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能性。脊柱侧弯和/或脊柱侧后凸畸形可引起严重呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括：活动时呼吸困难、外周水肿、端坐呼吸、反复肺部感染、晨起头痛、疲劳、睡眠质量差和食欲不振。

[0015] 其他情况下，健康人群可利用这些系统和设备预防呼吸障碍的发生。

[0016] 3.2.1系统

[0017] 用于治疗SDB的一种已知产品为S9睡眠治疗系统，由ResMed制造。

[0018] 3.2.2疗法

[0019] 经鼻持续呼吸道正压通气(CPAP)疗法已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)。该假说是持续呼吸道正压充当充气夹板，并通过将软腭和舌头向前推并远离口咽后壁来可能防止上呼吸道闭塞。

[0020] 无创通气(NIV)已经被用来治疗OHS、COPD、MD和胸壁障碍。

[0021] 3.2.3患者接口

[0022] 通过使用一种患者接口，例如使用鼻罩、全面面罩、鼻枕或鼻架面罩来促进对患者的呼吸道入口供应正压空气。全面面罩包括带有一个至少覆盖鼻孔和嘴巴的密封成形部分或带有多于一个密封成形部分单独至少覆盖鼻孔和嘴巴的面罩。已知在一些患者接口装置，然而，其中有许多存在突兀、不美观、装配不结实，很难使用且不舒适中的一个或多个缺点——尤其是在长期佩戴时或患者不熟悉该系统时。作为个人防护设备的一部分的仅为飞行员设计的面罩，或用于实施麻醉药的面罩用于其原始用途也许可以忍受，但若长时间佩戴，例如睡觉时佩戴，会让人非常不舒服。

[0023] 3.2.3.1密封成形结构

[0024] 患者接口通常包括密封成形结构。

[0025] 一种类型的密封成形结构围绕患者接口的外围延伸，并旨在在使用与使用者面部面对接合的密封成形结构来对患者接口施力时，对使用者面部进行密封。密封成形结构可包括气体或流体填充垫，或由诸如橡胶等弹性体制成的弹性密封件的模塑或成型表面。使用这种类型的密封成形结构，如果装配不适当，密封成形结构与面部之间将产生空隙，则需

要施加附加的力来迫使患者接口压向面部，以便实现封闭。

[0026] 另一种类型的密封成形结构采用薄型材料的片状密封，围绕面罩周围定位，以便当在面罩内施加正压时，对使用者面部进行自密封动作。与前一种类型的密封成形结构一样，如果面部与面罩之间的配合不好，则需要附加力来实现密封，否则面罩可能会漏气。此外，如果密封成形结构的形状与患者的面部轮廓不搭配，则其可能在使用过程中起皱或弯曲，导致漏气产生。

[0027] 另一种形式的密封成形结构可使用粘合剂来实现密封。某些患者可能会认为不断在他们脸上施加粘合剂并除去粘合剂很不方便。

[0028] 一些患者接口密封成形结构技术在转让给ResMed Limited的以下专利申请中披露：WO 1998/004,310；WO 2006/074,513；WO 2010/135,785。

[0029] 3.2.3.2定位和稳定

[0030] 用于正压治疗的患者接口的密封成形结构受到气压破坏密封的相应力。因此，各种技术已用于定位密封成形结构，并将其维持在与面部适合部分的密封关系。

[0031] 一种技术是使用粘合剂。参见美国专利公布US 2010/0000534。

[0032] 另一种技术是使用一条或多条带和稳定挽具状带子(harnesses)。许多这样的挽具状带子(harnesses)都存在不合适、体积大、不舒适和使用不便等一个或多个缺点。

[0033] 刚性元件，也称为“加固元件”，以前就已同具有可伸缩的头带一起使用。一个已知存在的问题涉及到加固元件永久附着至(例如层叠或缝合)可伸缩材料的一大片区域，限制了材料的可伸缩长度，因此影响到整个头带的弹性性能。另一个是关于头带的清洗问题，因为加固元件与可伸缩材料永久附接彼此，因此它们需要一起清洗。

[0034] 3.2.3.3通气技术

[0035] 患者接口系统的某些形式可能包括通气孔，该通气孔用于清除呼出的二氧化碳。许多这类的通气孔噪音很大。其它的类型在使用中可能阻塞并提供了不足的冲刷。某些通气孔因为噪音或集中的气流可能会干扰患者的床伴的睡眠。某些通气孔不能被适当地清洁，并且在这些通气孔阻塞后必须丢弃。某些通气孔旨在使用短的时间周期，即短于三个月，因此它们是使用易碎材料制成的，以防止清洗或频繁清洗，以鼓励通气孔的更频繁的替换。ResMed Limited已开发了许多改进版的面罩通气孔技术。参见WO 1998/034,665；WO 2000/078,381；US 6,581,594；美国专利申请；US 2009/0050156；美国专利申请2009/0044808。

[0036] 在先面罩的噪音列表(ISO 17510-2:2007，在1米处为10cmH_2O压力)

[0037]

面罩名称	面罩类型	A 加权声功率级 dbA (不确定性)	A 加权声压 dbA (不确定性)	年份 (近似值)
Glue-on (*)	鼻式	50.9	42.9	1981
ResCare standard (*)	鼻式	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage (*)	鼻式	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage	鼻式	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa	鼻式	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro	鼻式	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage SoftGel	鼻式	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage FX	鼻式	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift (*)	鼻枕	37	29	2004

[0038]

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	31.7	23.7	2000
ResMed UltraMirage	全面	35 (3)	27 (3)	2004
ResMed Mirage Quattro	全面	26 (3)	18 (3)	2006
ResMed Mirage Quattro FX	全面	27 (3)	19 (3)	2008

[0039] (*仅一个试样，在CPAP模式中、10cmH_2O处使用ISO3744中规定的测试方法测量)

[0040] 各种测试对象的声压级列于下表中

[0041]

对象	A 加权声压 dbA (不确定性)	备注
真空吸尘器：Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+ 级	68	1 米距离处 ISO3744
大会发言	60	1 米距离
一般家庭	50	
安静的图书馆	40	
夜晚安静的卧室	30	
电视演播室的背景	20	

[0042] 3.2.3.4鼻枕技术

[0043] 鼻枕的一种形式是Puritan Bennett制造的Adam Circuit。另一种鼻枕或鼻喷见转让给Puritan-Bennett Corporation的美国专利4,782,832(Trimble等)的主题。

[0044] ResMed Limited已经生产了融合鼻枕的的产品:SWIFT™鼻枕面罩、SWIFT II™鼻枕面罩、SWIFT LT™鼻枕面罩、SWIFT FX™鼻枕面罩和LIBERTY全面面罩。转让给ResMed Limited的下列专利申请描述鼻枕面罩:国际专利申请WO2004/073,778(描述ResMed SWIFT™鼻枕等各方面);美国专利申请2009/0044808(描述ResMed SWIFT LT鼻枕等各方面);国际专利申请WO 2005/063,328和WO 2006/130,903(描述ResMed LIBERTY™全面面罩等各方面);国际专利申请WO 2009/052,560(描述ResMed SWIFT FX™鼻枕等各方面)。

[0045] 3.2.4PAP设备

[0046] 正压空气通常通过诸如电动鼓风机等PAP设备向患者的呼吸道供应。鼓风机的出口通过柔性输送导管按照上文所述连接至患者接口。

[0047] 3.2.5下颌复位

[0048] 下颌复位设备(MRD)是治疗睡眠呼吸暂停的方案之一。它是牙医提供的一种定制的可调式口腔矫正器,在睡眠中保持下颌于朝前的位置。这种机械式突出扩大了舌头后部的空间,对咽壁施加张力,从而减少呼吸道塌陷并消除上颚震动。

4.发明内容

[0049] 本技术旨在提供用于诊断、改善、治疗或者预防呼吸障碍并且具有舒适度、成本、疗效、易用性以及工艺性中的一个或多个改进的医疗设备。

[0050] 本技术的一方面涉及在诊断、改善、治疗或者预防呼吸障碍中使用的装置。

[0051] 本技术的另一方面涉及在诊断、改善、治疗或者预防呼吸障碍中使用的方法。

[0052] 本技术的一种形式的一方面是具备密封成形结构的患者接口,该密封成形结构可

拆卸用于清洗。本技术的目的旨在提供一种相较于先前技术患者接口而言重量轻、相较于先前技术患者接口更隐蔽且相较于先前技术患者接口更安静的患者接口。提供一种在治疗开始前连接面罩部件时让患者感觉更加直观并且还易于调整和佩戴来治疗的患者接口也是本技术的目标。

[0053] 本技术的一种形式的一方面是具备密封成形结构的患者接口，该密封成形结构可通过硬硬连接的方式设置到患者接口上的位置中。本技术的一种形式的另一方面是患者接口的密封成形结构，该密封成形结构可拆卸用于清洗，无需断开患者接口的头带部分。

[0054] 本技术的一种形式的一方面是包括密封成形结构、集气室和连接部分组成的患者接口，其中密封成形结构和集气室由相对软的材料构成，而连接部分则由相对硬的材料构成。在一种形式中，连接部分可拆卸地连接至患者接口的框架，例如，通过快动、触发器或者双稳态机构。在一种形式中，连接部分插入成型至集气室当中。

[0055] 本技术的一种形式的另一方面是成型或者以其他形式明确界定的周边形状构造的患者接口，这旨在与预期佩戴者(即患者)的周边形状相匹配并且接近或者符合预期佩戴者的面部。

[0056] 本技术的一种形式的一方面是生产本文所述的患者接口的方法。本技术的目标旨在提供一种比生产在先患者接口的方法更为简单化，从而提高生产效率、采用原材料较少并使操作员所需的装配时间减少的生产方法。

[0057] 本技术的另一方面是针对用于向患者呼吸道的入口供应加压气体或者可呼吸气体的患者接口。该患者接口可包括以下部分：包括有支护结构以及永久连接至支护结构的密封成形结构的缓冲构件；和框架构件，其中支护结构和框架构件可反复地可拆卸地附接至彼此，其中，气室通过缓冲构件和框架构件的接合至少部分地形成；并且其中，缓冲构件内的气压增加会使密封成形结构与框架构件之间的密封力增大。

[0058] 本技术的一种形式的一方面是患者接口的生产方法。

[0059] 本技术的另一方面针对向患者输送加压气体以对睡眠呼吸障碍进行治疗的患者接口。该患者接口可包括：具备鼻腔开口以向患者的两个鼻孔和一体形成的集气室提供加压气体的密封成形结构，该集气室包括集气连接区域，且该密封成形结构被构造成在患者鼻子的下边缘周围和鼻梁以下密封；与集气连接区域可释放地附接的框架；与框架一体形成的连接端口；以及在连接端口处永久连接至框架的输气管，该输气管可包括：由多个相邻线圈组成的螺旋线圈，每个线圈以一宽度分隔并具备限定线圈直径的外表面；以及与螺旋线圈同轴的网状材料，其在多个相邻线圈中的相邻的线圈之间附接至螺旋线圈，并且具有至少有一个折痕，该至少一个折痕在多个相邻线圈中的相邻的线圈之间径向向外延伸，所述至少一个折痕由预定折线确定。

[0060] 在示例中，(a)所述的至少一个折痕的顶点可限定一个折径，(b)当输气管处于中性状态时，线圈直径可能大致等于折径，并且在中性状态下相邻线圈可彼此分开，(c)输气管可包括三种不同状态中的一种：中性状态，在中性状态中，输气管包括中性长度，延伸状态，在延伸状态中输气管沿其纵向轴线向延伸至大于中性长度的伸展长度，以及压缩状态，在压缩状态中输气管沿其纵向轴线压缩至小于中性长度的压缩长度，(d)网状材料可由沿输气管的至少一纵向部分径向向外延伸的至少一个折痕组成，(e)网状材料可具有斜角，该斜角在输气管处于中性状态时从螺旋线圈增加到至少一个折痕的顶点，(f)网状材料在预

定的折线周围可拥有一个不均匀的截面轮廓，(g)预定折线可在多个相邻线圈中的相邻的线圈之间均匀隔开，(h)当输气管处于中性状态时，隔开多个相邻线圈中的相邻的线圈的宽度可与螺旋线圈的宽度大致相等，(i)螺旋线圈包含的输气管表面面积可大于网状材料的至少一个折痕，(j)螺旋线圈的外面部分可具有一个圆形轮廓，(k)螺旋线圈可具有厚度大于网状材料的厚度，(l)网状材料可具有大致均匀的厚度，(m)螺旋线圈可包括一个热塑性弹性体(TPE)或者热塑性聚氨酯(TPU)和/或网状材料可包含热塑性弹性体(TPE)或者热塑性聚氨酯(TPU)，(n)通过将框架插入成型到输气管中，可将输气管在连接端口处永久地连结至框架，(o)网状材料和螺旋线圈可连结到一起以形成输气管的均匀且连续的内表面，(p)该至少一个折痕可在多个相邻线圈中的交替的线圈之间径向向外延伸，(q)所述密封成形结构可包括有一个凹部用以容纳患者的鼻尖，(r)在凹部上方有一个顺从区域，相对于该密封成形结构的剩余部分，该顺从区域更薄且更具有柔性，(s)所述密封成形结构可能包括泡沫、凝胶、和/或低硬度硅树脂，(t)所述密封成形结构在该鼻腔开口周围的预定位置处有不同的厚度，(u)所述密封成形结构可包括一对突出端，该一对突出端可构造成在鼻腔开口周围对称延伸，每个突出端可构造成密封患者面部的一区域，该区域中鼻翼连结到的患者面部，(v)所述密封成形结构可包括一对突出端支撑部分，其与各突出端相对应用于支撑各突出端，并且这对突出端支撑部分可延伸入至少部分由该密封成形结构限定的气室，(w)所述密封成形结构的下部可以是凹形的，呈松弛状态，用以密封患者的上嘴唇并且遵循患者上嘴唇的弯曲度，和/或(x)该密封成形结构可包括双壁垫以防止当该密封成形结构与患者的鼻子接合以形成气动密封时使该密封成形结构塌陷。

[0061] 本技术的另一方面针对向患者输送加压气体以治疗睡眠呼吸障碍的患者接口。患者接口可包括：密封成形结构，该结构有一个鼻腔开口，用于向患者的两个鼻孔和一体成形的集气室提供加压气体，该集气室包括一个集气连接区域，且该密封成形结构被构造成在患者鼻子的下边缘周围和鼻梁以下进行密封；框架，该框架可附接至集气连接区域，所述框架包括第一材料；以及一对加固臂，该对加固臂包括第二材料，所述第二材料不同于所述第一材料，其中所述框架与所述对加固臂永久地连接。

[0062] 在示例中，(a)第一材料可比第二材料相对更具弹性柔性，(b)框架可超模压(overmolded)至这对加固臂以形成机械联锁，(c)机械联锁可包括从该对加固臂中的每个加固臂上延伸出的可封闭部分，该对加固臂中的每个加固臂由框架的材料所超模压，(d)可封闭部分可包含钩和弯管的一部分，(e)第一材料可能无法与第二材料完整粘合，(f)第一材料可以是聚酯类热塑性弹性体以及第二材料可以是热塑性聚合物，(g)热塑性聚合物可以是聚丙烯(PP)，(h)第一材料可以是一种纤维增强聚丙烯复合材料，以及第二材料可能是聚丙烯，(i)该对加固臂中的每个加固臂可包括突出端，该突出端被构造成支撑定位和稳定结构的带的袋形(pocketed)端，并且该突出端可以靠近框架，(j)第一材料可以不是可伸缩的，且该对加固臂中的每个加固臂可以构建成与其他平面相比，在与患者的眼耳平面大致平行的平面中更加柔性，(k)加固臂中的每个加固臂可包括：主体，该主体具备与患者脸型大致相符的弯曲度；以及被构造成连接至框架的连接部分，该连接部分位于加固臂的远端处，(l)该连接部分可包括一个被构造成被超模压以连接至框架的空隙和至少一个突出件，(m)所述密封成形结构可包括凹部用以容纳患者的鼻尖，(n)在凹部上方有一个顺从区域，相对于密封成形结构的剩余部分，所述顺从区域更薄且更具有柔性，(o)所述密封成形结构

可包括泡沫、凝胶、和/或低硬度硅树脂，(p)所述密封成形结构可在该鼻腔开口周围的预定位置处有不同的厚度，(q)所述密封成形结构可能包括一对突出端，该对突出端在鼻腔开口周围对称延伸，每个突出端被构造成密封患者面部的一区域，在该区域中鼻翼连结到患者面部，(r)该密封成形结构可包括一对突出端支撑部分，与各突出端相对应，并且这对突出端支撑部分构建成支撑各突出端，并且所述对突出端支撑部分可伸入至少部分由该密封成形结构限定的气室，(s)所述密封成形结构的下部是凹形的，呈松弛状态，用以密封患者的上嘴唇并遵循患者上嘴唇的弯曲度，和/或(t)所述密封成形结构可包括双壁垫，以防止当该密封成形结构与患者的鼻子接合以形成气动密封时该密封成形结构塌陷。

[0063] 本技术的另一方面针对向患者提供加压气体，以便治疗睡眠呼吸障碍的患者接口。患者接口可包括：密封成形结构，该结构具有一个鼻腔开口，用于向患者的两个鼻孔和一体成形的集气室提供加压气体，该集气室包括一个集气连接区域，且该密封成形结构被构造成在患者鼻子的下边缘周围和鼻梁以下密封；框架，该框架与集气连接区域附接；连接端口，该连接端口与框架形成一体；以及至少一个冲去呼出气体的通气孔，该通气孔与框架永久地连接，其中至少一个通气孔由塑料纤维交织而成的织物制成，且该织物拥有预定量的孔隙。

[0064] 在示例中，(a)至少一根通气孔可包括两个通气孔，这两个通气孔与连接端口相对侧上的框架永久地连接，(b)这两个通气孔可包括具有第一空气流量的第一通气孔和具有第二空气流量的第二通气孔，该第二空气流量不同于第一空气流量，(c)第一空气流量和第二空气流量均可选择，从而使第一种空气流量和第二种空气流量的平均空气流量处于预定范围内，(d)可分别通过对第一通气孔和/或第二通气孔的一部分进行热熔至预定量的孔隙来获得第一种空气流量和/或第二种空气流量，(e)塑料纤维可由以下组中的任何一种材料的热塑性聚合物制成：聚丙烯、编织的聚丙烯材料、聚碳酸酯、尼龙和聚乙烯，(f)至少一个通气孔可使用以下组中的任一方式通过分子附着力来永久地连接至框架：超模压、共注塑以及双射(2K)注塑，(g)至少一个通气孔可包括一个半圆形状或者D形状，(h)所述密封成形结构可包括有一个凹部用以容纳患者的鼻尖，(i)在凹部上方有一个顺从区域，相对于该密封成形结构的剩余部分，该柔性区域更薄且更具有柔性，(j)所述密封成形结构可包括泡沫、凝胶、和/或低硬度硅树脂，(k)所述密封成形结构可在该鼻腔开口周围的预定位置处有不同的厚度，(l)该密封成形结构可包括一对突出端，该对突出端在鼻腔开口周围对称延伸，每个突出端被构造成密封患者面部的一区域，该区域中鼻翼连接到的患者面部，(m)该密封成形结构可包括一对突出端支撑部分，与各突出端相对应用于支撑各突出端，并且这对突出端支撑部分可能伸入至少部分由该密封成形结构限定的气室，(n)所述密封成形结构的下部是凹形的，呈松弛状态，用以密封患者的上嘴唇并且遵循患者的上嘴唇的弯曲度，和/或(o)该密封成形结构可能包括一个双壁垫以防止当该密封成形结构与患者的鼻子接合以形成气动密封时该密封成形结构塌陷。

[0065] 本技术的另一方面针对用于患者接口设备的定位和稳定结构。该定位和稳定结构可包括：至少一条带；以及至少一个加固臂，所述至少一个加固臂包括一个主体和一个将主体连接至面罩框架的延伸件，其中定位和稳定结构设置成使至少一条带和至少一个加固臂相对于彼此定位，从而在至少一条带的加固的部分处至少一个加固臂给予至少一条带预定形状，并允许至少一条带的加固的部分相对于至少一个加固臂移动，以及所述延伸件可构

造成防止至少一个加固臂相对于在与患者矢状面平行的平面中的面罩框架移动。

[0066] 在示例中，(a)至少一个加固臂仅在局部点或区域处可固定至至少一条带，(b)至少一个加固臂在至少一条带的有限区域中可固定至至少一条带，(c)该有限区域可邻近至少一条带的口袋或套筒，(d)至少一个加固臂可多轴向变形，以符合患者的面部轮廓，(e)至少一个加固臂可成形为从面罩框架延伸到最接近患者的颧骨或患者的颧骨下方的位置，(f)至少一个加固臂可具有月牙形的侧面轮廓，(g)至少一个加固臂的端部可固定至至少一条带，(h)至少一个加固臂可通过缝合、焊接、粘合、热熔、夹合、钉纽、在端部上卡扣盖子和/或在外件上卡扣以固定至至少一条带，(i)给予的预定形状可将定位和稳定结构的压力导向佩戴者面部的预定部分，(j)至少一个加固臂可能不能拉伸并且相比至少一条皮带较刚硬，(k)定位和稳定结构可包括两个或更多个加固臂组成，该两个或更多个加固臂对称布置在患者面部的相对两侧，(l)至少一个加固臂可从至少一条带上完全移除，(m)至少一条带可包括两个口袋，每个口袋接收一个加固臂，以便以可释放地将至少一条带固定到加固臂上，(n)至少一条带可包含至少一个保持装置，该保持装置包括搭环、套筒和/或袋，用于接收至少一个加固臂并将至少一个加固臂保持就位，(o)至少一个加固臂可包括至少一个保持装置，所述保持装置可包括搭环、套筒和/或袋，用于接收至少一条带并将至少一条带保持就位，(p)至少一个加固臂可固定在提供给至少一条带的导向元件，(q)该导向元件可以是环状或鞘状部分或通道或口袋，至少一个加固臂可延伸到其中或从中穿过，(r)该导向元件可允许至少一条带相对于至少一个加固臂进行纵向扩张或收缩和/或可允许至少一个加固臂相对于至少一条带进行大致自由运动或浮动，(s)所述延伸可构造成允许至少一个加固臂在与患者的眼耳平面平行的平面中弯曲，(t)所述延伸在宽度上可大致与主体相同，(u)至少一条带可以是大致无弹性的，从而定位和稳定结构通过至少一个加固臂、梯锁夹、带扣连接件、以及钩环连接件中的至少一个弯曲来调整长度，(v)患者接口系统，用于在相对于环境空气压力的持续正压下将可呼吸气体流密封传输到包括至少患者鼻孔入口的患者呼吸道入口，其中，患者接口被构造成将使用中的治疗压力维持在高于环境空气压力大约4cmH_2O到约30cmH_2O的范围内，例如，通常大约为10cmH_2O，在患者的整个呼吸周期中，当患者睡觉时，以改善睡眠障碍性呼吸，例如睡眠呼吸暂停，患者接口系统可包括：根据上述任何一个或更多个示例的定位和稳定结构；以及患者接口包括密封成形结构，用于至少向患者的两个鼻孔和使用时被加压在高于环境空气压力的集气室提供加压气体，密封成形结构和集气室一体形成，该集气室包括一个集气连接区域，且该密封成形结构被构造成在患者鼻子的下边缘周围和鼻梁以下密封；气体清除通气孔构造成允许患者呼出的CO_2流向患者接口的外部，以使患者再次呼吸呼出的CO_2最小化，以及可释放地附接至集气连接区域的框架，(w)延伸件可永久地固定在面罩框架上并且主体可从延伸件上拆开，和/或(x)延伸件和主体可组成一块且延伸件可从面罩框架上拆开。

[0067] 本技术的另一方面针对患者接口用缓冲构件，用于将增压空气或可呼吸气体传输到患者的呼吸道入口。缓冲构件可包括：可重复与框架构件接合以及从框架构件分离的支护结构；和密封成形结构，该密封成形结构有一个鼻腔开口，用于向患者的两个鼻孔和形成一体成形的集气室提供加压气体，该密封成形结构构造成在患者鼻子的下边缘周围和鼻梁以下密封，并且该密封成形结构和集气室永久地连接至支护结构；其中，该密封成形结构由第一材料制成，并且支护结构由第二材料制成，该第二材料具有与第一材料不同的机械特

性，以及第二材料比第一种材料更具刚性；以及其中，缓冲构件内部气压的增加会导致密封成形结构与框架构件之间的密封力增加。

[0068] 在示例中，(a)第一材料可能是硅树脂，而第二材料可能是比第一材料硬度更高的硅树脂，(b)缓冲构件可包括位于支护结构和密封成形结构之间的集气室，(c)缓冲构件可包括由第二材料制成的框架构件，(d)第一材料可允许密封成形结构容易适应手指压力，而第二材料可防止支护结构容易适应手指压力，(e)所述密封成形结构可包括凹部用以容纳患者的鼻尖，(f)在凹部上方有一个顺从区域，相对于该密封成形结构的剩余部分，该顺从区域更薄且更具有柔性，(g)该密封成形结构可包括泡沫、凝胶、和/或低硬度硅树脂，(h)该密封成形结构在该鼻腔开口周围的预定位置处有不同的厚度，(i)所述密封成形结构可包括一对突出端，该对突出端在鼻腔开口周围对称延伸，每个突出端可被构造成密封患者面部的一区域，在该区域中鼻翼连结到的患者面部，(j)所述密封成形结构可包括一对突出端支撑部分，与各突出端相对应并且构建成用于支撑各突出端，并且所述对突出端支撑部分可能伸入至少部分由该密封成形结构限定的气室，(k)所述密封成形结构的下部是凹形的，呈松弛状态，用以密封患者的上嘴唇并且遵循患者上嘴唇的弯曲度，(l)该密封成形结构可包括一个双壁垫以防止当该密封成形结构与患者的鼻子接合以形成气动密封时密封成形结构的塌陷，和/或(m)患者接口，用于在相对于环境空气压力的持续正压下将可呼吸气体流密封传输到包括至少患者鼻孔入口其中，患者接口被构造成将使用中的治疗压力维持在高于环境空气压力，大约4cmH_2O到30cmH_2O的范围内，在患者的整个呼吸周期中，当患者睡觉时，以改善睡眠呼吸障碍，所述患者接口可包括：上述示例中任何一个的缓冲构件；定位和稳定结构，用于保持缓冲构件与至少患者的鼻腔呼吸道入口周围的区域密封接触，同时在患者的鼻腔呼吸道入口处维持治疗压力；使用时处于高于环境空气压力的压力下的集气室；以及气体冲出通气孔，构造成允许患者呼出的CO_2流向患者接口的外部，以使患者再次呼吸呼出的CO_2最小化。

[0069] 本技术的另一方面针对向患者提供可呼吸气体的患者接口。患者接口可包括：密封成形结构，该结构有一个鼻腔开口，用于向患者的两个鼻孔和一体成形的集气室提供加压气体，该集气室包括一个集气连接区域，且该密封成形结构构造成在患者鼻子的下边缘周围和鼻梁以下密封；以及包括框架连接区域和头带连接区域的框架；其中，框架连接区域构造用以在集气连接区域附接到集气室，以及其中调整密封唇口以便在集气连接区域与框架连接区域之间形成气动密封。

[0070] 在示例中，(a)框架连接区域可包括至少一个锁定装置(retention feature)，以促进与集气连接区域的连接，以及集气连接区域可包括至少一个互补的连接区域以容纳与其相对应的至少一个锁定装置，(b)至少一个锁定装置可以是倒钩，所述倒钩可具有一个前沿表面和后表面并且至少一个互补连接区域可包括导入面和保持表面，(c)所述密封成形结构可包括凹部用以容纳患者的鼻尖，(d)位于凹部上方有顺从区域，相对于该密封成形结构的剩余部分，所述柔性区域更薄且更具有柔性，(e)所述密封成形结构可包括泡沫、凝胶、和/或低硬度硅树脂，(f)所述密封成形结构可在所述鼻腔开口周围的预定位置具有不同的厚度，(g)所述密封成形结构可包括一对突出端，该对突出端在鼻腔开口周围对称延伸，每个突出端被构造成密封患者面部的一区域，在该区域中，鼻翼连结到患者面部，(h)所述密封成形结构可包括一对突出端支撑部分，与各突出端相对应，并构建成用于支撑各突出端，

并且所述对突出端支撑部分可伸入至少部分由该密封成形结构限定的气室，(i)所述密封成形结构的下部是凹形的，呈松弛状态，用以密封患者的上嘴唇，并遵循患者上嘴唇的弯曲度，和/或(j)该密封成形结构可包括双壁垫以防止当该密封成形结构与患者的鼻子接合以形成气动密封时该密封成形结构塌陷。

[0071] 本技术的另一方面针对鼻架面罩用缓冲构件，用于将增压空气或可呼吸气体传输到患者的呼吸道入口。缓冲构件可包括：可重复与框架构件接合以及从框架构件分离的支护结构；和密封成形结构，该结构有一个鼻腔开口，用于向患者的两个鼻孔和一体成形的集气室提供加压气体，且该密封成形结构被构造成在患者鼻子的下边缘周围和鼻梁以下密封，并且该密封成形结构和集气室与支护结构永久地连接；其中，缓冲构件内部气压的增加导致密封成形结构与框架构件之间的密封力增加；并且其中，支护结构与框架构件之间的锁定力(retention force)要高于将支护结构从框架构件上分离所产生的分离力。

[0072] 在示例中，(a)所述密封成形结构可包括凹部用以容纳患者的鼻尖，(b)位于凹部上方有顺从区域，相对于该密封成形结构的剩余部分，所述顺从区域更薄且更具有柔性，(c)所述密封成形结构可能包括泡沫、凝胶、和/或低硬度硅树脂，(d)所述密封成形结构可在该鼻腔开口周围的预定位置处具有不同的厚度，(e)所述密封成形结构可包括一对突出端，该对突出端在鼻腔开口周围对称延伸，每个突出端被构造成密封患者面部的一区域，在该区域中，鼻翼连结到患者面部，(f)所述密封成形结构可包括一对突出端支撑部分，与各突出端相对应并且构建成用于支撑各突出端，并且所述对突出端支撑部分可伸入至少部分由该密封成形结构限定的气室，(g)所述密封成形结构的下部可以是凹形的，呈松弛状态，用以密封患者的上嘴唇并且遵循患者上嘴唇的弯曲度，(h)该密封成形结构可包括一个双壁垫以防止当该密封成形结构与患者的鼻子接合以形成气动密封时该密封成形结构塌陷，和/或(i)患者接口用于在相对于环境空气压力的持续正压下将可呼吸气体流密封传输到包括至少患者的鼻孔入口的患者呼吸道入口，其中，患者接口被构造成将使用中的治疗压力维持在高于环境空气压力，在大约4cmH_2O到30cmH_2O的范围内，在患者的整个呼吸周期中，当患者睡觉时，以改善睡眠呼吸障碍，所述患者接口包括：上述示例中任何一个的缓冲构件；定位和稳定结构，用于保持缓冲构件与至少患者的鼻腔呼吸道入口周围的区域密封接触，同时维持至少患者的鼻腔呼吸道入口处的治疗压力；使用时处于高于环境空气压力的压力下的集气室；以及气体冲出通气孔构造成允许患者呼出的CO_2流向患者接口的外部，以使患者再次呼吸呼出的CO_2最小化。

[0073] 本技术的另一方面针对患者接口用缓冲构件，用于将增压空气或可呼吸气体传输到患者的呼吸道入口。缓冲构件可包括：可重复与框架构件接合以及从框架构件分离的支护结构；和密封成形结构，该结构有一个鼻腔开口，用于向患者的两个鼻孔和一体成形的集气室提供加压气体，该密封成形结构被构造成在患者鼻子的下边缘周围和鼻梁以下密封，并且该密封成形结构和集气室与支护结构永久地连接；其中，所述密封成形结构包括凹部用以容纳患者的鼻尖，以及其中，所述密封成形结构包括一对突出端，该对突出端在鼻腔开口周围对称延伸，每个突出端被构造成密封患者面部的一区域，在该区域中，鼻翼连接到的患者面部。

[0074] 在示例中，(a)该密封成形结构可能包括一个双壁垫以防止当该密封成形结构与患者的鼻子接合以形成气动密封时该密封成形结构塌陷，(b)位于凹部上方有顺从区域，相

对于该密封成形结构的剩余部分，所述顺从区域更薄且更具有柔性，(c)所述密封成形结构可包括泡沫、凝胶、和/或低硬度硅树脂，(d)所述密封成形结构可在该鼻腔开口周围的预定位置处具有不同的厚度，(e)该密封成形结构可包括在密封成形结构的鼻腔开口处的悬垂件(overhang)，所述悬垂件位于接近凹部处，(d)所述密封成形结构可包括一对突出端支撑部分，与各突出端相对应并且构建成用于支撑各突出端，并且所述对突出端支撑部分可伸入至少部分由该密封成形结构限定的气室，(e)所述密封成形结构的下部可以是凹形的，呈松弛状态，用以密封患者的上嘴唇并且遵循患者上嘴唇的弯曲度，(f)所述下部可具有相对于密封成形结构的其余部分而言减小的材料厚度，和/或(g)患者接口，用于在相对于环境空气压力的持续正压下将可呼吸气体流密封传输到包括至少患者的鼻孔入口的患者呼吸道入口，其中，患者接口被构造成将使用中的治疗压力维持在高于环境空气压力，在大约4cmH_2O到30cmH_2O的范围内，在患者的整个呼吸周期中，当患者睡觉时，以改善睡眠呼吸障碍，所述患者接口可包括：上述示例中任何一个的缓冲构件；定位和稳定结构，用于保持缓冲构件与至少患者的鼻腔呼吸道入口周围的区域密封接触，同时维持至少患者的鼻腔呼吸道入口处的治疗压力；使用时处于高于环境空气压力的压力下的集气室；以及气体冲出通气孔构造成允许患者呼出的CO_2流向患者接口的外部，以使患者再次呼吸呼出的CO_2最小化。

[0075] 本技术的另一方面，是针对患者接口系统以给患者提供易于呼吸的空气。患者接口可包括：患者接口，包括为患者呼吸道提供气动连接的密封成形结构；和一个定位和稳定结构，包括至少一条带和至少一个加固臂以及构造成可释放地将患者接口保持在在患者身上，其中其中，至少一条带在附接点处永久地附接到至少一个加固臂上。

[0076] 示例中，(a)附接点可包括超声波焊接，(b)附接点可包括一个热熔柱，(c)附接点可包括缝合，(d)附接点可包括铰接机构，和/或(e)附接点可包括至少一个加固臂上的倒钩。

[0077] 本技术的另一方面是针对患者接口系统，以给患者提供易于呼吸的空气。患者接口可包括：患者接口，包含为患者的呼吸道提供气动连接的密封成形结构；和一个定位和稳定结构，包括至少一条带和至少一个加固臂，以及构造成可释放地将患者接口保持在患者身上，其中，至少一条带可拆卸地附接到至少一个加固臂上。

[0078] 示例中，(a)至少一条带可包括一个弹性管，以及至少一个加固臂可包括一个凸起的停止件，(b)至少一个加固臂可包括一个拉环，可释放地将至少一条带与至少一个钩环连接件附接，(c)至少一条带可包括至少一个锁，以及至少一个加固臂可包括对应于所述至少一个锁的至少一个凹口，和/或(d)至少有一条带可包括具有钩的材料的端，以在至少一条带上通过将至少一条带打环穿过至少一个加固臂的第一槽和第二槽与环的材料来形成一个钩环连接。

[0079] 本技术的另一方面是针对患者接口系统以给患者提供易于呼吸的空气。患者接口可包括：患者接口，该患者接口包括为患者呼吸道提供气动连接的密封成形结构；和一个定位和稳定结构，其包括至少一条带和至少一个加固臂，并构造成可释放地将患者接口保持在患者身上，其中至少一个加固臂可释放地附接到患者接口的框架上，该框架支撑抵靠患者面部的密封成形结构。

[0080] 示例中，(a)将至少一个加固臂可释放地附接到处于旋转和锁定布置中的框架的相应延伸处，(b)患者接口可进一步包括插脚和相应的插座，将插脚和插座可释放地将至少

一个加固臂附接到框架的延伸件，(c)至少一个加固臂可进一步包括凸起件，臂被支撑在轴上，以将至少一个加固臂在轴接收器和臂接收器处可释放地附接到框架的延伸件，(d)至少一个加固臂可包括延伸件，使用卡扣配合可释放地附接到框架的接收器上，(e)至少一个加固臂可包括延伸件，使用压配合可释放地附接到一个框架的接收器上，(f)至少一个加固臂可包括具有圆柱的延伸件，使用卡扣配合可释放地附接到框架的接收器上，延伸件可进一步包括端部，以防止绕着圆柱的纵向轴线旋转，(g)框架可包括至少一个槽，至少一个相应的加固臂可以穿过这个槽用以可释放地附接，该至少一个加固臂可包括一个锁定端，(h)至少一个加固臂可包括带有插脚的延伸件，以使用卡扣配合可释放地附接到框架的插座上，(i)至少一个加固臂可包括第一磁体，以及框可包括第二磁体，以可释放地将至少一个加固臂附接至框架，(j)至少一个加固臂可包括第一L-型部分，该第一L-型部分具有至少有一个桩，而且框架可包括第二L-型部分，该第二L-型部分具有至少有一个孔，以及该至少有一个加固臂通过在至少一个桩和至少一个孔之间的接合可释放地附接到框架上，(k)框架可包括凸台，以及至少一个加固臂可包括凹腔(cavity)，以可释放地附接到所述凸台上，和/或(l)至少一个加固臂可包括插状件和孔，以及框架的延伸件可包括与所述插状件相对应的的槽和与所述孔相对应的桩，用于在至少一个加固臂和框架之间的可释放附接。

[0081] 本技术的另一方面是针对患者接口系统以给患者提供易于呼吸的气体。患者接口可包括：患者接口，该患者接口包括为患者呼吸道提供气动连接的密封成形结构；和一个定位和稳定结构，包括至少一条带和至少一个加固臂，并且构造成将患者接口可释放地保持在患者身上，其中，延伸件将每个至少一个加固臂连结到患者接口的框架上，该框架支撑密封成形结构抵靠患者的脸。

[0082] 示例中，(a)至少一个加固臂可包括在弯曲处的肋状物以抵抗弯曲处变形，(b)延伸件可在弯曲处包括肋状物以抵抗弯曲处变形，和/或(c)延伸件可包括沿弯曲和直部分的的纵向肋状物以抵抗变形。

[0083] 本技术的另一方面是针对用于方便在持续的正压力下密封输送易于呼吸的气体流的患者接口，该持续的正压力与至患者的呼吸道入口的环境空气压力相关，该患者的呼吸道入口包括至少患者鼻孔的入口，其中，患者接口被构造成将使用中的治疗压力维持在高于环境空气压力大约4cmH_2O到30cmH_2O的范围内，例如，通常大约为10cmH_2O，在患者的整个呼吸周期中，当患者睡觉时，以改善睡眠呼吸障碍，例如：睡眠呼吸暂停，所述患者接口可包括：密封结构，以与至少患者的鼻腔呼吸道形成密封；定位和稳定结构，以保持密封结构与至少患者的鼻腔呼吸道入口周围的区域密封接触，同时维持至少患者的鼻腔呼吸道入口处的治疗压力；集气室，其使用时被压缩到高于环境空气压力的压力下；以及气体冲出通气孔，其构造成允许患者呼出的CO_2流向患者接口的外部，以使患者再次呼吸呼出的CO_2最小化。

[0084] 当然，这些方面的各部分可形成本技术的子方面。此外，各示例，各子方面和/或各方面可以各种方式结合并仍构成本技术的其他方面或子方面。

[0085] 通过考虑下列详细描述、摘要、附图和权利要求所包含的信息可明显看出本技术的其他特征。

附图说明

[0086] 5(E)附图若干视图的简要说明

[0087] 本技术通过示例的方式进行说明，散不进行限制，在所附的附图中，类似的附图标记指代类似元件，包括：

[0088] 5.1治疗系统

[0089] 图1a显示根据本技术的系统。患者1000佩戴患者接口3000，从PAP设备4000接收处于正压力的供气。来自PAP设备4000的空气在加湿器5000中加湿，并且沿空气回路4170传递至患者1000。

[0090] 图1b显示PAP设备4000使用于戴鼻罩的患者1000上。

[0091] 图1c显示PAP设备4000使用于戴全面罩的患者1000上。

[0092] 5.2治疗

[0093] 5.2.1呼吸系统

[0094] 图2a示出人体呼吸系统概图，包括鼻腔和口腔、喉、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和隔膜。

[0095] 图2b示出人体上呼吸道图，包括鼻腔、鼻骨、侧鼻软骨、大翼软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉、硬腭、软腭、口咽、舌头、会厌、声带、食道和气管。

[0096] 5.2.2面部解剖学

[0097] 图2c是面部前视图，该视图中有识别出表面解剖学的若干特征，包括上唇、上唇缘(upper vermillion)、下唇缘、下唇、口宽、内眦、鼻翼、鼻唇沟和口角。

[0098] 图2d为头部侧视图，识别出表面解剖学的若干特征，包括眉间、鼻根点、鼻突点、鼻下点、上唇、下唇、颏上、鼻柱、耳根上点和耳根下点。同时还显示方向上方和下方，以及前部和后部。

[0099] 图2e为头部进一步的侧视图。显示出眼耳平面(Frankfort horizontal)和鼻唇角的大约位置。

[0100] 图2f示出鼻子底部视图。

[0101] 图2g示出鼻子表面特征侧视图。

[0102] 图2h示出鼻子的皮下结构，包括侧软骨、隔膜软骨、大翼软骨、小翼软骨和纤维脂肪组织。

[0103] 图2i示出鼻子的内侧解剖，离矢状平面大约有几毫米，除其他外还示出隔膜软骨和大翼软骨内侧脚。

[0104] 图2j示出颅骨骨头前视图，包括额骨、颞骨、鼻骨和颧骨。标出鼻甲，也标出了上颌骨、下颌骨和颏隆凸。

[0105] 图2k示出具有头部表面轮廓及若干肌肉轮廓的颅骨侧视图。示出如下骨头：额骨、蝶骨、鼻骨、颧骨、上颌骨、下颌骨、顶骨、颞骨和枕骨。标出颏隆凸。示出如下肌肉：二腹肌、咬肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0106] 图2l示出鼻子前外侧视图。

[0107] 5.3PAP设备和加湿器

[0108] 图3a示出根据本技术示例的PAP设备部件分解图。

[0109] 图3b示出根据本技术的一个形式的加湿器立体图。

[0110] 图3c示出根据本技术的一个形式的PAP设备的气动回路示意图。标出了上游和下

游方向。

[0111] 5.4患者接口

[0112] 图4是根据本技术一个形式的集气室的正前方视图。

[0113] 图5是沿图4中线5-5的横截面。

[0114] 图6是从图5中截取的放大的细节视图。

[0115] 图7是从图4中所示的集气室顶部的立体图。

[0116] 图8是沿图7的线8-8的横截面。

[0117] 图9是从图8中截取的放大的细节视图。

[0118] 图10是从根据本技术示例的集气室前方的立体图。

[0119] 图11是图4所示集气室的视图。

[0120] 图12是沿图11的线12-12截取的横截面。

[0121] 图13是从图12中截取的放大的细节视图。

[0122] 图14是集气连接区域放大的剖视图。

[0123] 图15是图11中所示的患者接口的侧视图。

[0124] 图16是沿图15的线16-16的横截面。

[0125] 图17是从图16中截取的放大的细节视图。

[0126] 图18是位于模型患者头部上的患者接口的侧视图，未显示任何定位和稳定结构。

[0127] 图19是根据本技术一个形式的位于模型患者头部上的患者接口一部分的局部、下部视图。应注意，为了清晰表示，仅定位和稳定结构的一部分连接至框架。

[0128] 图20是根据本技术一个形式的集气室集气连接区域侧视图。

[0129] 图21是其上部视图。

[0130] 图22是其正前方视图。

[0131] 图23是其下部视图。

[0132] 图24是其立体图。

[0133] 图25是连接部分和框架连接区域的剖视图，其中集气室和框架未接合。

[0134] 图26是连接部分和框架连接区域的剖视图，其中集气室和框架接触但未充分接合。

[0135] 图27是连接部分和框架连接区域的剖视图，其中集气室和框架几乎完全彼此接合，从而保持特征是偏斜的。

[0136] 图28是连接部分和框架连接区域的剖视图，其中集气室和框架是接合但分离的，从而保持特征是偏斜的。

[0137] 图29是连接部分和框架连接区域的剖视图，其中集气室和框架是完全接合的。

[0138] 图30是根据本技术示例的患者接口的后方立体图，其中集气室和密封成形结构分开。

[0139] 图31是根据本技术示例的患者接口的前方立体图，其中集气室和密封成形结构分开。

[0140] 图32是根据本技术示例的患者接口的后视图，其中集气室和密封成形结构分开。

[0141] 图33是根据本技术示例的患者接口的侧视图，其中集气室和密封成形结构分开。

[0142] 图34示出根据本技术另一示例的患者接口的立体图，显示示例性密封成形结构和

集气室附接到患者接口的框架。

[0143] 图35示出根据本技术示例的、包括有面罩框架、柔性接头和加固臂的患者接口的剖视图。

[0144] 图36示出根据本技术示例的、包括有面罩框架、柔性接头和加固臂的患者接口的立体图。

[0145] 图37示出根据本技术示例的、包括有面罩框架、柔性接头和加固臂的患者接口的分解图。

[0146] 图38示出根据本技术示例的加固臂的端部的详图。

[0147] 图39示出根据本技术示例的、包括有面罩框架、柔性接头和加固臂的患者接口的立体图。

[0148] 图40示出根据本技术示例的、包括有面罩框架、柔性接头和加固臂的患者接口的剖视图。

[0149] 图41示出根据本技术示例的加固臂立体图。

[0150] 图42示出根据本技术示例的、包括有面罩框架、柔性接头和加固臂的患者接口的剖视图。

[0151] 图43示出根据本技术示例的、包括有面罩框架、柔性接头和加固臂的患者接口的立体图。

[0152] 图44示出根据本技术示例的、包括有面罩框架、柔性接头和加固臂的显示患者接口的部件分解图。

[0153] 图45示出根据本技术示例的加固臂端部的详图。

[0154] 图46示出根据本技术示例的加固臂端部和柔性接头的详图。

[0155] 图47示出根据本技术示例的加固臂和面罩框架剖视图。

[0156] 图48示出根据本技术示例的加固臂和面罩框架的详细剖视图。

[0157] 图49示出根据本技术示例的加固臂和面罩框架剖视图。

[0158] 图50示出根据本技术示例的加固臂和面罩框架立体图。

[0159] 图51示出根据本技术示例的在加固件和面罩框架之间的连接的详细立体图。

[0160] 图52示出根据本技术示例的加固臂和面罩框架顶视图，并且虚线表示加固臂在冠状平面侧向向外方向的挠曲。

[0161] 图53示出根据本技术示例在加固臂和面罩框架之间的连接的详细顶视图。

[0162] 图54示出根据本技术示例的加固臂和面罩框架的剖视立体图。

[0163] 图55示出根据本技术示例的加固臂和面罩框架的侧视图，并且虚线表示加固臂在矢状平面垂直向下方向的挠曲。

[0164] 图56示出根据本技术示例的加固件和面罩框架的前视图。

[0165] 图57示出根据本技术示例的加固臂和面罩框架立体图。

[0166] 图58示出根据本技术示例的加固臂和面罩框架局部分解立体图。

[0167] 图59示出根据本技术示例的加固件和面罩框架详细和局部分解立体图。

[0168] 图60示出根据本技术示例的加固臂立体图。

[0169] 图61示出根据本技术示例的加固臂视图，点绘于X-Y平面中的网格上。

[0170] 图62示出根据本技术示例的加固臂视图，点绘于X-Z平面中的网格上。

[0171] 图63示出根据本技术示例的加固臂视图，点绘于Y-Z平面中的网格上。

[0172] 图64示出根据本技术示例的加固臂视图，点绘于三维平面中。

[0173] 图65示出根据本技术示例的定位和稳定结构立体示意图。

[0174] 图66示出沿图65中线66-66截取的定位和稳定结构的剖视图。

[0175] 图67示出根据本技术用于定位和稳定结构的示例性加固臂的示意侧视图。

[0176] 图68示出根据本技术包括加固臂的示例性定位和稳定结构在第一状态中的立体示意图。

[0177] 图69示出根据本技术包括加固臂的示例性定位和稳定结构在第二状态中的立体示意图。

[0178] 图70示出根据本技术包括加固臂的示例性定位和稳定结构在第三状态中的立体示意图。

[0179] 图71示出患者佩戴的根据本技术的示例性定位和稳定结构的立体图。

[0180] 图72示出患者佩戴的根据本技术的示例性定位和稳定结构的前视图。

[0181] 图73示出患者佩戴的根据本技术示例性定位和稳定结构的侧视图。

[0182] 图74示出患者佩戴的根据本技术示例性定位和稳定结构的立体图。

[0183] 图75示出患者佩戴的根据本技术示例性定位和稳定结构的前视图。

[0184] 图76示出患者佩戴的根据本技术示例性定位和稳定结构的侧视图。

[0185] 图77示出患者佩戴的根据本技术示例性定位和稳定结构的向下立体图。

[0186] 图78示出受到一定范围负荷(单位:牛顿)的根据本技术的示例的定位和稳定结构的带子的延伸件的(单位:mm)曲线图。

[0187] 图79示出在生产中间阶段过程中的根据本技术的示例的定位与稳定结构的带的顶视图。

[0188] 图80示出在生产中间阶段过程中的根据本技术的示例的定位与稳定结构的带从图79的线80-80截取所得的剖视图。

[0189] 图81示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带的顶部详图。

[0190] 图82示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带的顶部详图。

[0191] 图83示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带从图81的线83-83截取所得的剖视图。

[0192] 图84至图88示出佩戴根据本技术示例的定位与稳定结构的患者的一系列立体图。

[0193] 图89至图93示出佩戴根据本技术示例的定位与稳定结构的患者的一系列侧视图。

[0194] 图94至图98示出佩戴根据本技术示例的定位与稳定结构的患者的一系列前视图。

[0195] 图99至图104示出佩戴根据本技术示例的定位与稳定结构的患者的一系列侧视图。

[0196] 图105至图107示出患者调整根据本技术示例的患者接口的一系列立体图。

[0197] 图108至图112示出患者调整根据本技术示例的定位与稳定结构的一系列后视图。

[0198] 图113示出根据本技术示例的定位与稳定结构的加固臂和带之间的连接的详图。

[0199] 图114示出根据本技术示例的定位与稳定结构的加固臂和带之间的连接的另一详图。

[0200] 图115示出根据本技术示例的定位与稳定结构的加固臂和带之间的连接的另一详

图。

[0201] 图116示出根据本技术示例的定位与稳定结构的加固臂和带之间的连接的另一详图。

[0202] 图117示出根据本技术示例的定位与稳定结构的加固臂和带之间的连接的另一详图。

[0203] 图118示出根据本技术示例的定位与稳定结构的加固臂和带之间的连接的另一详图。

[0204] 图119示出根据本技术示例的定位与稳定结构的加固臂和带之间的连接的详图。

[0205] 图120示出根据本技术示例的定位与稳定结构的加固臂和带之间的连接的另一详图。

[0206] 图121示出根据本技术示例的定位与稳定结构的加固臂和带之间的连接的另一详图。

[0207] 图122示出根据本技术示例的定位与稳定结构的加固臂和带之间的连接的另一详图。

[0208] 图123示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带的分离区域的详图。

[0209] 图124示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带的分离区域的另一详图。

[0210] 图125示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带的分离区域的另一详图。

[0211] 图126示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带的分叉的详图。

[0212] 图127示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带的分叉的另一详图。

[0213] 图128示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带的分叉的另一详图。

[0214] 图129示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带的分叉的另一详图。

[0215] 图130示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带的分叉的另一详图。

[0216] 图131示出根据本技术示例的定位与稳定结构的带的分叉的另一详图。

[0217] 图132示出根据本技术示例制造的定位与稳定结构的立体图。

[0218] 图133示出根据本技术示例的来自连续辊的定位与稳定结构带的成形工艺(process)。

[0219] 图134示出描绘根据本技术示例的编织工艺的传统示例。

[0220] 图135示出描绘根据本技术示例的编织工艺的传统示例。

[0221] 图136示出根据本技术示例的基本经编针织物。

[0222] 图137示出根据图136的基本经编针织物的图示。

[0223] 图138示出根据本技术示例的基本经编针织物。

[0224] 图139示出根据本技术示例的基本纬编针织物。

[0225] 图140示出根据本技术示例的定位于患者头部的定位与稳定结构的侧视图。

[0226] 图141示出根据本技术示例的图140的定位与稳定结构的横向条纹或纹理的变向。

[0227] 图142示出根据本技术示例的针织的定位与稳定结构的横向条纹方向上的增大的拉伸。

[0228] 图143示出用于形成根据本技术示例的定位与稳定结构的3D打印链环(links)。

[0229] 图144示出根据本技术示例的包括加固件的3D打印的定位与稳定结构件。

[0230] 图145示出根据本技术示例的3D打印的定位与稳定结构带和夹子。

[0231] 图146示出根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气孔的后视立体图。

[0232] 图147示出根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气孔的前视立体图。

[0233] 图148示出根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气孔的后视立体图。

[0234] 图149示出根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气孔的侧面立体图。

[0235] 图150示出根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气孔的侧面立体图。

[0236] 图151示出根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气孔的侧面立体图。

[0237] 图152示出根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气孔的顶视立体图。

[0238] 图153为描绘了用于制造根据本技术示例的用于治疗呼吸障碍的患者接口的方法的工艺流程图。

[0239] 图154为通常描述用于实施图153的方法的设备的系统图。

[0240] 图155为根据本技术示例描述热熔后通气部分的纺织品的顶视图。

[0241] 图156为根据本技术示例的热熔前通气部分边缘的放大顶视图。

[0242] 图157为根据本技术示例的热熔后通气部分边缘的放大顶视图。

[0243] 图158为根据本技术示例的热熔前通气部分边缘的放大侧视图。

[0244] 图159为根据本技术示例的热熔后通气部分边缘的放大侧视图。

[0245] 图160示出根据本技术示例的处于中性状态中的短管。

[0246] 图161示出根据本技术示例的处于压缩状态中的短管侧视图。

[0247] 图162示出根据本技术示例的处于拉长状态中的短管侧视图。

[0248] 图163示出根据本技术示例的处于弯曲状态中的短管侧视图。

[0249] 图164示出根据本技术示例的沿图163中所示的线163-163截取的短管剖视图。

[0250] 图165示出根据本技术示例的处于弯曲和拉长状态中的短管立体图。

[0251] 图166为用于患者的根据本技术的一种形式的患者接口系统的立体图。

[0252] 图167为描绘来自由ResMed Limited生产的SWIFT FXTM鼻枕面罩的通气孔(vent)的沿x轴和z轴的以m/s表示的竖直面空气速度的图表。

[0253] 图168为描绘来自由ResMed Limited生产的SWIFT FXTM鼻枕面罩的通气孔的沿x轴和y轴的以m/s表示的水平面空气速度的图表。

[0254] 图169所示为描绘来自由ResMed Limited生产的SWIFT FXTM鼻枕面罩的通气孔的沿x轴和y轴的竖直面信号的图表。

[0255] 图170为描绘来自ResMed Limited生产的SWIFT FX™鼻枕面罩的通气孔的沿x轴和y轴的水平面信号的图表。

[0256] 图171为描绘来自根据本技术的一种形式的患者接口系统的通气孔的沿x轴和z轴方向的以m/s表示的竖直面空气速度的图表。

[0257] 图172为描绘来自根据本技术的一种形式的患者接口系统的通气孔的沿x轴和y轴方向的以m/s表示的水平面空气速度的图表。

[0258] 图173为描绘来自根据本技术的一种形式的患者接口系统的通气孔的沿x轴和y轴方向的竖直面信号的图表。

[0259] 图174为描绘来自根据本技术的一种形式的患者接口系统的通气孔的沿x轴和y轴方向的水平面信号的图表。

[0260] 图175为根据距离比较沿通气孔方向的来自由ResMed Limited生产的SWIFT FX™

鼻枕面罩的通气孔的速度和根据本技术的一种形式的患者接口系统的通气孔的速度(单位mm)的速度(单位m/s)的图表。

[0261] 图176为折叠在(folded over)根据本技术的一种形式的定位与稳定结构的带端部上的加强部分的底部立体图。

[0262] 图177为折叠在根据本技术的一种形式的定位与稳定结构的带端部上的加强部分的顶部平面图。

[0263] 图178为折叠在根据本技术的一种形式的定位与稳定结构的带端部上的加强部分的侧面立体图。

[0264] 图179为折叠在根据本技术的一种形式的定位与稳定结构的带端部上的加强部分的侧面平面图。

[0265] 图180为图179的放大图。

[0266] 图181为图177的放大图。

[0267] 图182至图184示出根据本技术的一种形式的将带从定位与稳定结构的加固臂移除的一系列步骤。

[0268] 图185至图186示出根据本技术的一种形式的将带附接至定位与稳定结构加固臂的一系列步骤。

[0269] 图187为根据显示可视指示符的本技术的一种形式的定位与稳定结构的加固臂的侧面平面图。

[0270] 图188为根据显示可视指示符的本技术的一种形式的定位与稳定结构的加固臂的侧面平面图。

[0271] 图189为根据显示视觉和触觉指示符的本技术的一种形式的框架和加固臂的前视平面图。

[0272] 图190为根据显示可视指示符的本技术的一种形式的密封成形结构的顶视平面图。

[0273] 图191为根据显示可视指示符的本技术的一种形式的密封成形结构的后平面视图。

[0274] 图192为根据显示可视指示符的本技术的一种形式的密封成形结构的顶视立体图。

[0275] 图193为沿图192中线193-193所截取的剖视图。

[0276] 图194为沿图192中线194-194所截取的剖视图。

[0277] 图195为根据本技术的一种形式的框架的后平面视图。

[0278] 图196为根据本技术的一种形式的框架的顶视平面图。

[0279] 图197为根据本技术的一种形式的框架的后视立体图。

[0280] 图198为根据本技术的一种形式的框架的侧面平面图。

[0281] 图199为根据本技术的一种形式的集气(plenum)连接区域的支护(retaining)结构的后平面视图。

[0282] 图200为根据本技术的一种形式的集气连接区域的支护结构的底部平面图。

[0283] 图201为根据本技术的一种形式的集气连接区域的支护结构的后视立体图。

[0284] 图202为根据本技术的一种形式的集气连接区域的支护结构的侧面平面图。

[0285] 图203至图207示出根据本技术的一种形式的管(tube)被拉伸30毫米、60毫米、90毫米和120毫米，其中该管的下端部处于固定位置，在拉伸开始之前，其下端部处的纵向轴线与拉伸方向垂直。

[0286] 图208至图212示出ResMed™ Swift FX™鼻枕面罩管被拉伸30毫米、60毫米、90毫米和120毫米，其中该管的下端部处于固定位置，在拉伸开始之前，其下端部处的纵向轴线与拉伸方向垂直。

[0287] 图213至图217示出Philips™ Respironics™ GoLife™鼻枕面罩管被拉伸30毫米、60毫米、90毫米和120毫米，其中该管的下端部处于固定位置，在拉伸开始之前，其下端部处的纵向轴线与拉伸方向垂直。

[0288] 图218至222示出Philips™ Respironics™ Wisp™鼻枕面罩管被拉伸30毫米、60毫米、90毫米和120毫米，该管的下端部处于固定位置，在拉伸开始之前，其下端部处的纵向轴线与拉伸方向垂直。

[0289] 图223示出根据本技术示例的患者接口系统的前视图。

[0290] 图224示出根据本技术示例的患者接口系统的顶视图。

[0291] 图225示出根据本技术示例的患者接口系统的左视图。

[0292] 图226示出根据本技术示例的患者接口系统的右视图。

[0293] 图227示出根据本技术示例的患者接口系统的另一左视图。

[0294] 图228示出根据本技术示例的患者接口系统的另一顶视图。

[0295] 图229示出根据本技术示例的患者接口系统的另一顶视图。

[0296] 图230示出根据本技术示例的患者接口系统后视图。

[0297] 图231示出根据本技术示例的患者接口系统的另一后视图。

[0298] 图232示出根据本技术示例的患者接口系统的后视立体图。

[0299] 图233a示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的前视图。

[0300] 图233b示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的顶视图。

[0301] 图233c示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的左视图。

[0302] 图233d示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的前视立体图。

[0303] 图233e示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的右视透视图。

[0304] 图233f示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的详细右视立体图。

[0305] 图233g示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的另一右视立体图。

[0306] 图233h示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统顶视图。

[0307] 图234a示出根据本技术示例的患者接口的鼻架垫的顶视图。

[0308] 图234b示出沿根据本技术示例的患者接口的鼻架垫的图234a中的线234c-234c所截取的底部剖视图。

[0309] 图234c示出沿根据本技术示例的患者接口的鼻架垫的图234a中的线234c-234c所截取的侧面剖视图。患者鼻子如虚线所示。

[0310] 图235a示出根据本技术另一示例的另一患者接口的鼻架垫的顶视图。

[0311] 图235b示出沿根据本技术的另一示例的另一患者接口的鼻架垫的图235a中的线235c-235c所截取的底部剖视图。

[0312] 图235c示出沿根据本技术示例的另一患者接口鼻架垫的图235a中的线235c-235c

所截取的侧面剖视图。患者鼻子如虚线所示。

[0313] 图236a示出根据本技术的另一示例的另一患者接口的鼻架垫的顶视图。

[0314] 图236b示出沿根据本技术的另一示例的另一患者接口的鼻架垫的图236a中的线236c-236c所截取的底部剖视图。

[0315] 图236c示出沿根据本技术另一示例的另一患者接口的鼻架垫的图236a中的线236c-236c所截取的侧面剖视图。患者鼻子如虚线所示。

[0316] 图237a示出根据本技术示例的患者接口的鼻架垫的顶视图。

[0317] 图237b示出根据本技术的另一示例的患者接口的鼻架垫的顶视图。

[0318] 图237c示出根据本技术的另一示例的患者接口的鼻架垫的顶视图。

[0319] 图237d示出根据本技术的另一示例的患者接口的鼻架垫的顶视图。

[0320] 图238a示出沿根据本技术示例的图234a中的线238a-238a所截取的鼻垫剖视图。

[0321] 图238b示出沿根据本技术示例的图239中的线238b、238c-238b、238c所截取的鼻垫剖视图。

[0322] 图238c示出沿根据本技术示例的图239中的线238b、238c-238b、238c所截取的鼻垫剖视图。

[0323] 图239示出根据本技术示例的患者接口的鼻架垫的顶视图。

[0324] 图240示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的顶视图。

[0325] 图241示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的侧视图。

[0326] 图242示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的放大立体图。

[0327] 图243示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的放大侧视图。

[0328] 图244示出由患者佩戴的根据本技术示例的患者接口系统的放大前视图。

[0329] 图245a示出根据本技术示例的密封成形结构、集气室和支护结构的前视立体图。

[0330] 图245b示出根据本技术示例的密封成形结构、集气室和支护结构的顶视图。

[0331] 图245c示出根据本技术示例的密封成形结构、集气室和支护结构的底视图。

[0332] 图245d示出根据本技术示例的密封成形结构、集气室和支护结构的侧视图。

[0333] 图245e示出根据本技术示例的密封成形结构、集气室和支护结构的后视图。

[0334] 图245f示出根据本技术示例的密封成形结构、集气室和支护结构的前视图。

[0335] 图245g示出根据本技术示例的图245f中的线245g-245g所截取的密封成形结构、集气室和支护结构的剖视图。

[0336] 图245h示出根据本技术示例的密封成形结构、集气室和支护结构的另一前视立体图。

[0337] 图245i示出沿根据本技术示例的图245b中的线245i-245i所截取的密封成形结构、集气室和支护结构的剖视图。

[0338] 图245j示出沿根据本技术示例的图245f中的线245j-245j所截取的密封成形结构、集气室和支护结构的剖视图。

[0339] 图245k示出沿根据本技术示例的图245c中的线245k-245k所截取的密封成形结构、集气室和支护结构的剖视图。

[0340] 图246a示出根据本技术示例的患者接口系统的前视立体图。

[0341] 图246b示出根据本技术示例的患者接口系统的下方(inferior)和后方立体图。

[0342] 图246c示出根据本技术示例的患者接口系统的上方和前方立体图。

[0343] 图246d示出根据本技术示例的患者接口系统的下方和前方立体图。

[0344] 图246e示出根据本技术示例的患者接口系统的侧视图。

[0345] 图246f示出根据本技术示例的患者接口系统的底部立体图。

[0346] 图246g示出根据本技术示例的患者接口系统的另一底部立体图。

[0347] 图247a示出根据本技术示例的患者接口系统的顶视立体图。

[0348] 图247b示出根据本技术示例的患者接口系统的侧视图。

[0349] 图247c示出根据本技术示例的患者接口系统的顶视立体图。

[0350] 图248A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的立体图。

[0351] 图248B示出根据本技术示例的、附接至用于患者接口的框架的可拆卸加固臂的立体图。

[0352] 图249A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的立体图。

[0353] 图249B示出根据本技术示例的、附接至用于患者接口的框架的可拆卸加固臂立体图。

[0354] 图250A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸的加固臂的立体图。

[0355] 图250B示出根据本技术示例的附接至患者接口的框架的可拆卸加固臂的立体图。

[0356] 图250C示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的后视立体图。

[0357] 图251A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的立体图。

[0358] 图251B示出根据本技术示例的附接至用于患者接口的框架的可拆卸加固臂的立体图。

[0359] 图252A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的立体图。

[0360] 图252B示出根据本技术示例的附接至患者接口的框架的可拆卸加固臂的立体图。

[0361] 图252C示出沿根据本技术示例的图252B中的线252C-252C所截取的附接至用于患者接口的框架的可拆卸加固臂的剖视图。

[0362] 图253A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的立体图。

[0363] 图253B示出根据本技术示例的附接至患者接口的框架的可拆卸加固臂的立体图。

[0364] 图253C示出沿根据本技术示例的图253B中的线253C-253C所截取的、附接至用于患者接口的框架的可拆卸加固臂的剖视图。

[0365] 图254A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的立体图。

[0366] 图254B示出根据本技术示例的附接至患者接口的框架的可拆卸加固臂的立体图。

[0367] 图255A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的立体图。

[0368] 图255B示出根据本技术示例的附接至用于患者接口的框架的可拆卸加固臂的立体图。

[0369] 图256A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的立体图。

[0370] 图256B示出根据本技术示例的附接至用于患者接口的框架的可拆卸加固臂的立体图。

[0371] 图256C示出根据本技术示例的附接至用于患者接口的框架的可拆卸加固臂的详细顶视图。

[0372] 图257A示出根据本技术示例的用于患者接口框架和可拆卸加固臂的立体图。

[0373] 图257B示出根据本技术示例的附接至用于患者接口的框架的可拆卸加固臂的立体图。

[0374] 图258A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的立体图。

[0375] 图258B示出根据本技术示例的附接至患者接口的框架的可拆卸加固臂的立体图。

[0376] 图259A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的立体图。

[0377] 图259B示出根据本技术示例的附接至用于患者接口的框架的可拆卸加固臂的立体图。

[0378] 图259C示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和可拆卸加固臂的详细后视立体图。

[0379] 图260A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和加固臂的立体图。

[0380] 图260B示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和加固臂的立体图。

[0381] 图261A示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和加固臂的立体图。

[0382] 图261B示出根据本技术示例的用于患者接口的框架和加固臂的立体图。

[0383] 图262A示出根据本技术示例的用于定位和稳定结构的带和用于患者接口系统的加固臂的立体图。

[0384] 图262B示出根据本技术示例的附接至用于患者接口系统的加固臂的用于定位和稳定结构的带的立体图。

[0385] 图263示出根据本技术示例的附接至患者接口系统的加固臂的用于定位和稳定结构的带的立体图。

[0386] 图264A示出根据本技术示例的用于患者接口系统的加固臂的立体图。

[0387] 图264B示出根据本技术示例的附接至用于患者接口系统的加固臂的用于定位和稳定结构的带的立体图。

[0388] 图265示出根据本技术示例的附接至用于患者接口系统的加固臂的用于定位和稳定结构的带的立体图。

[0389] 图266示出根据本技术示例的附接至用于患者接口系统的加固臂的用于定位和稳定结构的带的立体图。

[0390] 图267示出根据本技术示例的附接至用于患者接口系统的加固臂的用于定位和稳定结构的带的立体图。

[0391] 图268示出根据本技术示例的附接至用于患者接口系统的加固臂的用于定位和稳定结构的带的立体图。

[0392] 图269示出根据本技术示例的附接至用于患者接口系统的加固臂的用于定位和稳定结构的带的立体图。

[0393] 图270示出根据本技术示例的附接至用于患者接口系统的加固臂的用于定位和稳定结构的带的立体图。

具体实施方式

[0394] 6(F)本技术的示例的详细描述

[0395] 在对本技术进行进一步详细描述之前，应理解的是，该技术并不仅限于本公开所

描述的特定示例，它们实可以改变的。同时还理解的是，本公开中所使用的术语仅用于描述在此所讨论的特定示例这一目的，并非旨在限制。

[0396] 6.1治疗系统

[0397] 在一种形式中，本技术包括用于治疗呼吸障碍的装置。该装置可包括气流发生器或风机，该气流发生器或风机用于通过通向患者接口3000的空气回路4170将压缩的呼吸气体，诸如空气，供应至患者1000，如图1a所示。

[0398] 6.2治疗

[0399] 在一种形式中，本技术包括用于治疗呼吸障碍的方法，该方法包括将正压应用到患者1000的呼吸道入口的步骤。

[0400] 6.2.1用于阻塞性睡眠窒息症(OSA)的呼吸道正压通气(CPAP)

[0401] 在一种形式中，本技术包括通过为患者应用经鼻持续呼吸道正压通气的方法来治疗阻塞性睡眠窒息症(OSA)的方法。。

[0402] 6.3患者接口3000

[0403] 参考图166，根据本技术的一个方面，无创患者接口3000包括以下功能方面：密封成形结构3100(例如，参见图4)，集气室3200，定位和稳定结构3300以及用于连接至空气回路4170的短管4180的连接端口3600。在一些形式中，一个或多个物理构件可以提供一个功能方面。在一些形式中，一个物理构件可提供一个或多个功能方面。在使用中，密封成形结构3100被布置成在患者1000的呼吸道入口周围，以便于以正压形式将空气供应给呼吸道。

[0404] 6.3.1密封成形结构3100

[0405] 在本技术的一种形式中，该密封成形结构3100提供了密封成形表面，此外，还可以提供缓冲功能。

[0406] 根据本技术，密封成形结构3100可以是由例如硅胶的柔软、易弯曲的弹性材料制成。该密封成形结构3100可以形成用于将空气从PAP设备输送至患者鼻孔的密封路径的一部分。

[0407] 参考图9，在本技术的一种形式中，该密封成形结构3100可包括密封凸缘3110和支撑凸缘3120。该密封凸缘3110可包括相对薄的构件，该相对薄的构件的厚度约小于1mm，例如，约0.25mm至约0.45mm。支撑凸缘3120比密封凸缘3110相对较厚。支撑凸缘3120是或者包括弹簧状元件，并且用于支撑密封凸缘3110防止其在使用时弯曲。在使用过程中，密封凸缘3110可以容易地对作用于集气室3200的下侧(underside)上的集气室3200种的系统压力做出反应以促使其与面部(例如患者的鼻孔)的紧密密封接合。集气室3200是由例如硅胶的松软材料制成。

[0408] 6.3.1.1鼻枕

[0409] 在本技术的一种形式中，无创患者接口3000的密封成形结构3100包括一对鼻喷，或者一对鼻枕3130，每一个鼻喷或鼻枕被构建成或布置成与患者的相应的鼻孔形成密封，例如，在患者鼻孔周围区域形成密封。

[0410] 根据本技术的一方面，鼻枕3130(图9)包括：截头圆锥体3140，其至少一部分在患者的鼻子下侧，例如截头圆锥体部分，形成密封；柄状物(stalk)3150，位于截头圆锥体3140下侧上并将截头圆锥体3140连接至柄状物3150的上柔性(flexible)区域3142。此外，本技术的鼻枕3130所连接的结构包括与柄状物3150基部相邻的下柔性区域3152。上柔性区域

3142与下柔性区域3152能够相互配合以促成一个万向接头结构，该万向接头结构可调节截头圆锥体3140与鼻枕3130所相连的结构的位移与角度的相对运动。在一个示例中，截头圆锥体3140可以和与之相连的柄状物3150同轴。在另一示例中，截头圆锥体3140可以和与之相连的柄状物3150不同轴(例如，偏斜)。鼻枕3130可以定尺寸和/或定形成从超出集气室3200的壁侧向地伸出，下面会进行论述。

[0411] 在本技术的一种形式中，每个柄状物3150可包括可变硬度以便于防止鼻枕3130在使用过程中由于柄状物3150的压迫和/或弯曲而向前摆动。例如，在使用中，远离患者面部的柄状物3150的侧面可以比接近患者面部的柄状物3150的区域更加坚硬。换句话说，如果柄状物3150的压迫或弯曲未处于预定方向的话，柄状物3150相对侧的不同材料硬度就会呈现出更多阻力。因此，这使得能够通过防止鼻枕3130向前摆动而使得鼻枕3130对鼻孔的压迫更为均等。如此布置可以有助于抵抗由于鼻枕3130向前摆动而引起的柄状物3150的屈曲(buckling)。可变的硬度也可以用于提供弱点，在该弱点周围，摆动较为容易，以致柄状物3150向预期方向屈曲。换句话说，可以实现鼻枕3130均等压迫。这种布置还能够允许密封力集中在鼻枕3130的顶部处。此外，这种布置还能够允许鼻枕3130在其上的缓慢偏转。当将其压抵患者的面部时，鼻枕3130还能够对集气室3200形成压迫，并且由于鼻枕3130可以横向宽于集气室，所以集气室3200的任何部分均不会超出鼻枕3130延伸。在另一示例中，当受到压迫时，鼻枕3130可以定形成和/或定尺寸成使得其外围通常与集气室3200的外围齐平。在该技术的另一示例中，柄状物3150在截头圆锥体3140基座处可以是最薄的。

[0412] 在一示例中，将鼻枕3130与患者呼吸道入口相接合，鼻枕3130放置在鼻孔入口处。当定位和稳定结构3300调整时，张力开始将鼻枕3130拉入鼻孔。持续地将鼻枕3130插入鼻孔会导致柄状物3150通过将鼻枕3130的基座移动至集气室3200的上表面的弹簧垫3131而造成塌陷。鼻枕3130的柄状物3150可以连接至集气室3200，并包括变薄或减小厚度的部分。变薄的部分允许鼻枕3130容易弹开，或者弹出，进而更容易调整以适应患者1000的鼻翼角度。弹簧垫3131可以成角度地远离鼻枕3130底部或隔膜和/或患者1000上嘴唇。这提高了患者接口设备3000的舒适度与稳定性。

[0413] 还可预计各种尺寸的鼻枕3130会与带有常规尺寸的连接区域和集气连接区域的集气室一起被使用。其优势在于允许患者与定尺寸成与患者的特殊骨骼—例如，鼻孔的大小与定向，—最相符的集气室3200与鼻枕3130进行配合。

[0414] 在本技术的一种形式中，密封成形结构3100至少在患者鼻部小柱区域部分地形成密封。

[0415] 6.3.2鼻架

[0416] 尽管在使用中，只有一小部分鼻枕3130可以进入患者鼻孔，密封成形结构3100的一种替代形式在使用中大致位于鼻外部。在本技术的一种形式中，见图34，患者接口3000的密封成形结构3100被构建成或布置成形成抵靠围绕患者鼻孔的呼吸道的密封，但并不进入鼻孔。密封成形结构3100可以通过例如鼻架的单一孔口服务于两个鼻孔。在图34中，根据描述的示例，密封成形结构3100包括配置在其外围的鼻部凸缘3101。该视图还显示了集气室3200与密封成形结构3100到框架3310的附接。

[0417] 6.3.2.1鼻架用鼻垫

[0418] 图223至232示出了具有鼻架垫形式的密封成形结构3100的示例性患者接口系统

3000的若干视图。图233a至233h示出了患者1000佩戴的鼻架垫形式的密封成形结构3100的示例性患者接口系统3000的若干视图。密封成形结构3100可以在患者鼻部下部周围，尤其是鼻翼和鼻尖周围，形成密封。该密封成形结构3100至少部分地限定气室3104，将在下面对其进行详细论述。在治疗期间，可呼吸气体可从患者接口3000通过气室3104到鼻子提供给患者。应理解的是，当患者佩戴患者接口3000时，密封成形结构3100可以—至少部分地—与患者面部一起限定气室3104，可吸入气体可以在正压情况下通过气室3104提供给患者。例如，鼻架形式的密封成形结构3100在患者的鼻梁下方(例如，鼻骨与鼻软骨之间的过渡区域)、鼻尖上或鼻尖下方、鼻侧和/或上嘴唇形成密封。根据本技术的另一个示例，鼻架垫形式的密封成形结构3100可构建成用于在鼻下外围周围进行密封。换句话说，密封可以与患者鼻部下表面一起形成。还应理解的是，鼻架垫与鼻枕是不同的，因为鼻架垫可以通过单一孔口服务于两个鼻孔并且可以构建成不进入患者的鼻孔。密封成形结构3100可以是单独壁垫或者密封成形结构3100可以是双壁垫，例如，密封成形结构可以包括下部垫(undercushion)。替代地，该下部垫可以省略并且可以使用卷边围绕密封成形结构3100的开口以在患者鼻部周围形成安全气动密封。

[0419] 在密封成形结构3100的任一侧可看到突出端3114。当患者1000佩戴时，各突出端3114可以定形为从患者接口3000中延伸从而在患者的相应鼻翼与鼻唇沟之间的间隙内进行密封。图2c描述了面部的表面特征，指示了鼻翼与鼻唇沟的位置。突出端3144可以部分地膨胀和/或变形以便在该区域进行密封。根据本技术的示例，低于(inferior to)气室3104开口的密封成形结构3100的低凹部分3212可以抵靠上嘴唇区域进行密封。低凹部分3212可以弯曲以充分贴合患者上嘴唇进而在该区域形成密封。低凹部分3212的形状可参见图245c，例如，密封成形结构3100从突出端3114向内弯曲。由于大多数的患者的上嘴唇是凸出的，低凹部分3212可以很容易地贴合在患者面部区域进而形成有效密封。低于气室3104开口的密封成形结构3100的后部可以抵靠患者上嘴唇区域进行密封，还可在使用中定形状与定尺寸成不覆盖住患者鼻孔从而确保了用于到患者呼吸道中的加压气体流的不间断路径。根据本技术的另一示例，密封成形结构3100可以被软化，例如，在抵靠患者上嘴唇进行密封的密封成形结构3100的后部与下部区域处减少材料的厚度。

[0420] 图233a至233h示出示例性患者接口3000是怎样抵靠患者1000—特别是对鼻子部位—进行密封的。应理解的是，密封成形结构3100在形状上可能是凹形的，以支架患者的鼻子。凹部3116可以接纳患者的鼻尖，并且突出端3114可在鼻翼和鼻唇沟区域中进行密封。突出端3114可以在接近鼻唇沟的鼻翼部连结至患者面部的区域处抵靠患者的面部和鼻子进行密封(参见图2c、2d和2f)。对于大多数患者而言，该区域在形状上是凹形，并且因此，突出端3114将延伸至该区域中并在该区域内进行密封。突出端支撑部分3208可以在突出端3114的区域中支撑鼻垫3112以帮助维持该区域的密封，并且也可用作下部垫。在一个替代示例中，密封成形结构3100可包括围绕气室3104开口外围的卷边，而不是包括突出端支撑部分3208。在另一个替代示例中，密封成形结构3100可以不设置有卷边或突出端支撑部分3208。

[0421] 图223至232还示出凹部3116可包括在密封成形结构3100上。该凹部3116可包括延伸至鼻腔气室3104以在患者佩戴时接纳患者鼻尖的向内成形部分。在治疗的过程中，通过使密封成形结构3100的形状更好地贴合患者的鼻子，凹部3116能够在患者的鼻尖周围和下方提供加强的密封。密封成形结构3100也可包括密封成形部分结构开口处的、在凹部3116

附近的悬垂件，以允许密封成形结构更好地贴合并在患者的鼻尖周围进行密封。

[0422] 密封成形结构3100可围绕鼻子的一部分，特别是患者1000的鼻尖。气室3104可以由密封成形结构3100和患者的面部形成。

[0423] 根据本技术的示例，患者接口3100在面部上占有一个表面面积空间，该表面面积空间与大多数传统的鼻脸面罩相比较不突出。对于一些患者，还可能感觉到更少的幽闭恐怖。另外，减少阻碍的具体面积也非常重要，因为这些面积对卧床患者在看到面罩时会对心理产生重大的积极影响，这是因为该面罩看起来更少的医学性并且可以“揭示”了面部。从患者的角度分析，示例性患者接口3000不在他们的视野范围内或在他们的视野范围内大大减少，因为密封成形结构3100是在鼻梁的下方密封。这允许患者在佩戴患者接口3000之后、在睡觉前当要阅读书籍或观看电视时戴眼镜。通过在鼻梁下方密封，可以避免在具有薄皮肤、对压力敏感及由于血流量的收缩而造成的皮肤损坏的高可能性的区域中的刺激反应。另一个优势可以是不需要考虑在鼻梁上方的、患者之间产生的人体测量变化，并且对面罩适合范围的关注可以指向上嘴唇区域的人体测量变化。另外，与一些其他全面罩不同，患者接口3000不要求提供压力点缓解所需的前额支撑物。这样也可以避免前额支撑物演变成压力点和损坏皮肤来源等问题。该类型的密封成形结构3100也有利于为认为鼻枕不舒服的接受呼吸疗法的患者提供选择。

[0424] 从解剖学上说，图2h和2i可以作为指示在鼻骨与软骨之间的过渡区域位置的参考，其应被理解是用以限定鼻梁。因此，示例性密封成形结构3100可以围绕与鼻子较软组织接触的鼻子外围—比如脂肪组织和软骨组织—进行密封。通过与鼻子在这些较软组织上形成密封，可以避免对患者的皮肤产生刺激，反之在较硬的鼻结构—即骨头—的周围/上面进行密封，则会对患者的皮肤产生刺激。换句话说，在鼻梁的下方进行密封可以将患者的不适降低到最小。另外，将密封成形结构3100的密封定位在鼻子的该区域周围可允许形成有效的密封，因为鼻组织和密封成形结构3100要彼此符合从而进行密封。密封成形结构3100主要是能够符合鼻子。

[0425] 上述的密封特征是针对抵靠患者1000面部的突出端3114的位置。特别地，突出端3114可以是在鼻唇沟和鼻翼之间的区域中进行密封的密封成形结构3100的延伸部分。这些解剖特征可参见图2c。根据患者个人的面部结构，该区域可呈现为凹部，从而密封成形结构3100的延伸件围绕患者的鼻子形成合适的密封是非常有必要的。突出端3114可以有利地发挥该功能。

[0426] 示例性患者接口3000的另一个密封特征是用于密封成形结构3100的凹部3116，以在患者佩戴时接纳患者1000的鼻尖。特别地，在凹部3116位于患者1000的鼻尖的区域处可见是以虚线表示的，如在图233a和233h中所示。密封成形结构3100可成形为在鼻子的下侧处抵靠鼻子周围进行密封。换句话说，由密封成形结构3100抵靠鼻子所形成的密封的特征在于抵靠鼻子的下方和周围部位。因此，可以理解的是，从总体上来说，密封成形结构3100的密封表面可能是凹形或形成口袋以接纳鼻子，并且其还可以进一步包括接纳鼻尖的凹部3116。

[0427] 密封成形结构3100可以在鼻尖处抵靠患者1000的鼻子进行密封。气室3104可以至少部分地通过密封成形结构3100、集气室3200和患者的鼻子来限定，以为易于呼吸的气体通过鼻孔进入患者的呼吸道提供密封路径。

[0428] 在示例中，根据本技术的密封成形结构3100是由例如硅胶的软的、柔性的并有弹性的材料构成。本技术的另一示例，密封成形结构3100，例如密封成形结构3100和其悬垂件3206可以由泡沫形成。根据本技术的另外的示例，密封成形结构3100可以由包括泡沫、胶体、和/或低硬度的硅胶的其他材料形成。

[0429] 图245a、245d和245g-k示出突出端支撑部分3208的示例。突出端支撑部分3208可与密封成形结构3100相应的突出端3114有关联。突出端支撑部分3208还可被理解为延伸至至少部分地由密封成形结构3100和集气室3200限定的气室3104。这样的构造可以允许突出端支撑部分3208为突出端3114提供充足的支撑，从而抵靠患者的面部进行密封。

[0430] 可以在密封成形结构3100的任意一侧看见突出端支撑部分3208。突出端支撑部分3208可以定位在密封成形结构3100的突出端3114的下面。突出端支撑部分3208可被包括以支撑密封成形结构3100的突出端3114。

[0431] 突出端3114可以被包括在密封成形结构3100的每一侧处，如图234a至239所示。还可以看见气室3104和其开口。鼻子气室3104的开口通常可具有矩形、菱形或梯形，它们可定形为在其各自的较小侧3104.2和较大侧3104.1和3104.3处进行弯曲，如图237a至237d中所示。当抵靠着患者的鼻子放置时，开口的弯曲的较小侧3104.2可以在相应的鼻翼的近端。同样，在该示例中，开口的远端较大侧3104.1可以在患者的上嘴唇的远侧并靠近鼻尖的地方，同时近端的较大侧3104.3也可以在患者的上嘴唇的近端。在图中也示出定形成接纳鼻尖的凹部3116。

[0432] 图234a至234c示出密封成形结构3100可在从凹部3116接近气室3104的开口的远端较大侧3104.1时向上微微弯曲。凹部3116附近的密封成形结构3100的前上部分在其中心包括轻微下沉(dip)或下凹区域，从而密封成形结构3100在其侧边比在中间高。该视图也以虚线示出了鼻子的轮廓来显示患者的鼻子相对于密封成形结构3100是如何定位的。密封成形结构3100种的顶点3118是用于密封鼻孔的前方。顶点可以位于更靠后的位置，但是可以相对缓慢地逐渐过渡产生扩张效应，以便对鼻孔进行密封。远端侧3104.1可以从密封成形结构3100轻弹出来(flick up)并可通过与鼻子接触提高在鼻尖处的密封，并且可通过支撑鼻子引起压力密封、气动密封。图中还示出了定形成接纳鼻尖凹部3116。

[0433] 图235a至235c也示出了位于密封成形结构3100的任意一侧的突出端3114。密封成形结构3100的轮廓随其从凹部3116接近至气室3104的远端侧3104.1开口时可向下倾斜。该密封成形结构3100的示例在凹部附近的前方区域没有下沉(dip)。换句话说，该示例示出了密封成形结构3100相对于图234a至234c所示的示例在从凹部3116到气室3104的开口的远端侧3104.1的区域中更圆形/更圆。

[0434] 图236a至236c示出气室3104的开口的形状比图234a至234c和图235a至235c中列举的示例更像气球或更圆。密封成形结构3100可具有直侧壁，与从密封成形结构3100的上表面平滑弯曲的侧壁形成对比。直的侧壁可具有明确的顶缘，以及可增加密封成形结构3100的稳定性和强度。

[0435] 在另一个示例中，密封成形结构3100在凹部3116附近的前方区域中可没有下沉。同时还包括示例性鼻垫3112的直侧壁。

[0436] 此外，还应理解的是，示例性密封成形结构3100在图234a-c、235a-c和236a-c中示出大致未变形状态。由于与以虚线示出的鼻子形状的贴合，一些图可显示少量变形。因此，

密封成形结构3100在没有变形时可如所示那样具有凹形形状。

[0437] 还应理解的是，密封成形结构3100可具有如图238a至238c中所示的可变厚度的横截面。因此，接近气室3104开口的密封成形结构3100的区域可比附接至集气室3200的密封成形结构3100的区域更薄。有利的是，这可以通过在与患者的鼻子有大量接触的区域处提供更薄并因此更顺从的区域的衬垫材料来为患者带来更大的舒适性。

[0438] 区域3112.1可在气室3104的开口的近端，并且区域3112.3可在集气室3200的连接处的近端。区域3112.2可以是围绕鼻垫3112的上层外围的最高提升区域。

[0439] 提供了密封成形结构3100从区域3112.1到区域3112.3的平滑的可变厚度。同样，厚度x可小于厚度z。区域3112.2可突然地变得比区域3112.1和区域3112.3更厚。同时，厚度x可小于厚度z，且厚度y可比厚度x和z更大。区域3112.2可突然地变得比区域3112.1和区域3112.3更厚。同时，厚度z可比厚度x要小，以及厚度y可比厚度x和z要大。

[0440] 图239示出了根据本技术的另一个示例性密封成形结构3100，气室3104的开口以及突出端3114显示用于理解密封成形结构3100的定向。设计不同的厚度区域以更好地显示密封成形结构3100的厚度可变化。区域3113可以是最薄的以使得更容易地贴合鼻尖。根据本技术的示例，区域3113可具有约0.35mm的厚度。区域3115可能更厚，以为密封成形结构3100提供更多支撑。根据本技术的示例，区域3115可具有约0.5mm的厚度。区域3117可比其他区域更厚，以提供了最大支撑，对变形的抵抗并确保在患者鼻翼处的有效密封。根据本技术的示例，区域3117可具有约1mm的厚度。

[0441] 密封成形结构3100的底角可以相对于密封成形结构3100的其他部分要更硬，以防止底角处的变形或使底角处的变形最小化。在密封成形结构3100的底角处拥有更高水平的刚度导致在密封成形结构3100的这些位置处的较低可能的密封破坏，尤其是在经历管扭力时。

[0442] 图245a-k描述了本技术的另外的示例。在这些视图中示出了密封成形结构3100、集气室3200以及支护结构3242与框架3310(未在这些视图中示出)相分离的。这些视图示出突出端支撑部分3208，该突出端支撑部分3208从密封成形结构3100和集气室3200向内延伸，以在与患者鼻子接合时支撑突出端3114。突出端支撑部分3208可以是呈延伸到患者接口3000内部的中空突出件的形式。从图245d中可以看出，突出端支撑部分3208可以看作为在密封成形结构3100和集气室3200的侧面中形成的袋。突出端支撑部分3208可以与密封成形结构3100和集气室3200一体地形成。在替代示例中，突出端支撑部分3208可以不是中空的，而可以是与密封成形结构3100和集气室3200一体形成的实心延伸件。

[0443] 也可设想，突出端支撑部分3208可包括由比密封成形结构3100和集气室3200更具刚性的材质构成的附加的支撑结构。根据本技术的示例，应理解的是，当患者接口3000未与患者鼻子密封地接合时，突出端支撑部分3208的侧面可与密封成形结构3100和集气室3200隔开。当患者佩戴上患者接口3200时，密封成形结构3100和集气室3200可能会变形，以及突出端3114可压抵突出端支撑部分，这反过来防止突出端塌陷并抵靠患者支撑突出端。例如，由于与患者面部在鼻翼和面部之间连结处的密封接合引起突出端变形时，突出端支撑部分3208可以支撑相应突出端3114。

[0444] 此外，突出端支撑部分3208可具有轮廓以使在突出端支撑部分延伸进气室3104时，突出端支撑部分的横截面积减小。延伸进气室3104的突出端支撑部分3208的端部也可

以如图245g和图245i-k所示那样是平的，或者突出端支撑部分也可以变尖。限定突出端支撑部分3208的壁还可在朝气室3104的厚度上增加或减少。同时还可设想的是，突出端支撑部分3208可具有弯曲的轮廓。例如，突出端支撑部分3208可具有大致遵循它们得相应突出端3114的轮廓而弯曲的轮廓，而在密封成形结构3100处于松弛状态时不直接与突出端接触。如可以从图245g和图245i-k中看出，例如，突出端支撑部分3208可具有通常远离相应突出端3114并朝向支护结构3242弯曲的轮廓。

[0445] 图245f-h示出密封成形结构3100可包括加厚部分3204。这些加厚部分3204可以在密封成形结构3100与患者鼻子和面部处于密封接合时，为密封成形结构3100提供附加支撑。加厚部分3204可以位于密封成形结构3100的相对侧上的位置中，从而在密封成形结构与患者面部接合时使其在患者的鼻唇沟的近端。通过防止由于密封力造成密封成形结构3100的塌陷，加厚部分3204还可以帮助围绕患者鼻子的鼻翼部分进行密封。加厚部分3204可与密封成形结构3100一体地形成。同时，加厚部分3204可以位于密封成形结构3100上，从而当密封成形结构接合患者鼻部和面部时，加厚部分3204至少部分地压抵相应的突出端支撑部分3208。加厚部分3204可自始至终具有恒定的厚度，该厚度可厚于密封成形结构3100的剩余部分的厚度。替代地，加厚部分3204可横跨其区域具有变化的厚度。

[0446] 图245a、245c-f、245h、245i以及245k还示出密封成形结构可包括悬垂部分3206，以抵靠患者鼻尖部位进行密封。悬垂件3206可具有相对于密封成形结构3100的剩余部分而言减小的厚度，且悬垂件可定位成且构造成围绕患者的鼻子，例如鼻尖，形成密封。悬垂件3206可延伸一大段(substantial)距离，例如在图245d的侧视图中可见的悬垂件。

[0447] 图245a、245b、245d-f、245h、245i以及245k示出了可包括顺从区3122的密封成形结构3100的示例。顺从区3122相对于密封成形结构3100的其他部分而言是相对柔软、柔性的和/或顺从的。顺从区3122的相对柔性的有利之处在于，其可有助于减轻患者鼻尖和隔膜区域的不适感。与密封成形结构3100的其他部分相比，顺从区3122可相对薄的，例如可像机械弹簧一样作用，以通过包裹和/或接触鼻尖部位在鼻尖上维持有效的密封。顺从区3122可以在上部顶部处位于密封成形结构3100上，在该处密封成形结构3100过渡到集气室3200，例如可在图245d中可以看到。顺从区3122可以在凹部上方位于密封成形结构3100上。顺从区3122还可以融入凹部3116中。顺从区3122还可在水平方向上位于密封成形结构的大致中心位置，例如如图245e中所示。根据本技术的示例，密封成形结构3100可以在顺从区3122处具有大约0.35mm的厚度，且可为密封成形结构的最薄的区域之一。

[0448] 图245a-k中的视图还示出了有槽口3295和舌体部分3211的支护结构3242。此外，这些视图还示出密封唇口3250。

[0449] 同时，密封成形结构3100可以包括移印于上的可视指示符，可向患者指示恰当的鼻子插入深度。例如，可视指示符可包括鼻子轮廓，向患者示出其鼻子的位置应相对于密封成形结构3100对准。这种可视指示符可向患者指示将鼻子放置在密封成形结构3100的哪个位置，以便患者不会把鼻子插入密封成形结构太深，从而导致非最佳的密封。

[0450] 6.3.3集气室3200

[0451] 根据本技术的一种形式的方面，集气室3200用于使空气在两鼻孔间流动以及从PAP装置4000通过短管4180供给空气。短管4180通常为通过连接端口3600连接至框架3310的空气回路4170以及连接至PAP设备4000的长管(附加的气体输送管)4178的一部分。以这

种方式，集气室3200可以可选地作用为呼吸周期吸气部分的过程中的进气总管，和/或作用为呼吸周期的呼气部分的排气总管。

[0452] 集气室3200可由弹性材料构建而成。

[0453] 根据本技术的一种形式的另一方面，集气室3200提供在密封成形结构3100与定位和稳定结构3300之间的缓冲功能。

[0454] 同时在集气室3200的一种形式中，进气/排气总管和缓冲功能由相同物理构件以本技术的可替代形式执行，他们由两个及更多个组件形成。

[0455] 密封成形结构3100和集气室3200可作为单一和统一的部件形成，如模压成型。

[0456] 集气室3200包括前壁3210和后壁3220。

[0457] 后壁3220包括后表面3222(参见图8)。在本技术的一种形式中，密封成形结构3100相对于后壁3220构建和布置，以便在使用中，后表面3222与患者的隔膜和/或上唇隔开，如图18和19中所示。在一种形式中，如当密封成形结构3100包括鼻枕3130时，这通过布置后壁3220以使得后表面3222位于鼻枕3130的最靠后的部分3130.1之前来实现，如在图8中通过后表面3222所示。这种布置也可将密封力集中在患者1000的鼻孔上，因为解除了隔膜和/或上唇与患者接口3000的接触。

[0458] 集气室3200还包括挠性(flexing)区域3230(见图9)，此区域与密封成形结构3100形成连接。挠性区域3230可以是不同于前壁3210和/或后壁3220的区域。替代地，相应前壁3210和后壁3220中的一些或全部可形成挠性区域3230的一部分。在本技术的一种形式中，在该形式中密封成形结构3100包括相应的左、右鼻枕3130时，有对应的相应的左挠性区域3232和右挠性区域3234(图4)。挠性区域3230，3232和3234构建成和布置成响应于患者接口3000的使用中遇到的力而弯曲和/或挠曲，例如管阻力或患者头部的运动，例如对着床枕推动患者接口3000。挠性区域3230、左挠性区域3232和/或右挠性区域3234可由硅橡胶构建而成，如使用A型压痕硬度在大约35到大约45范围的硅橡胶。然而，如能够相应地调整壁3210和3220的厚度以获得类似水平的力，则其更宽的范围是可能的。

[0459] 图4、7、8、10和11中可见的本技术的另一方面，集气室3200有鞍状区域或分离(decoupling)区域3236。从图4中可见，挠性区域3230可包括分离区域3236，该分离区域可位于左挠性区域3232和右挠性区域3234之间。分离区域3236可以是凹形形状的且跨度可从前壁3210到后壁3220。通过形成具有如前所述的分离区域3236的集气室3200，可以将左挠性区域3232从右挠性区域3234上分离分离，从而挠性区域中其中一个挠性区域的移动不会大幅度影响其他挠性区域。换言之，左挠性区域3232的变形和/或屈曲可能不会引起对右挠性区域造成破坏，且反之亦然。有利地，这可使得鼻枕3130与不受扰动的挠性区域相关联，以将其保持在患者对应鼻孔的适当位置上，尽管其他挠性区域被破坏。分离区域3236通过在柄状物3150之间凹进可避免与隔膜接触。而且，分离区域3236可以是集气室3200中最薄的区域，以允许此区域中的期望量的柔性。可替代地，分离区域可以是集气室3200的最厚的区域。通过提供高曲率的鞍状区域3236，隔膜和/或上唇接触可被最小化或被避免以提高患者的舒适度。鞍状区域3236可以是U形或V形且在其约70°到120°的顶点处具有鼻唇角。鞍状区域3236可以是约0.5mm到约2.5mm深，以用于患者隔膜周围的间隙。

[0460] 在患者接口3000的使用中，后壁3220可布置在与患者的上唇或上部唇相邻，如图18和19所示。

[0461] 在一种形式中，集气室3200可进一步包括密封唇3250(图6)。密封唇3250可由柔性的弹性材料构建而成，例如A型硬度为大约30到大约50的硅橡胶，形成相对软的部件。密封唇3250可位于或形成作为集气室3200的内表面或内部外围的一部分，或集气室3200的整个内部外围区域，如图5、6和8所示。然而，也可以设想的是，在集气室3200的外表面或外部外围周围或者集气室3200的整个外部外围区域设置密封唇3250。密封唇3250可在集气室3200和框架3310之间形成气动密封，如将在下面会更加具体地进行描述。密封唇3250和集气室3200还可包括一体的。其他患者接口设备通过使用压力密封以压缩由如硅树脂的弹性变形材料制成的集气室以将气室接合至框架并同时创建气动密封来在集气室与框架之间形成气动密封。与此相反，本技术的一个示例，当集气室3200通过抵靠框架3310的密封唇3250的抵触初始地固定至框架3310，来形成气动密封。当集气室3200内的压力提升至大气压力以上以治疗呼吸障碍时，随着密封唇3250被通过更强的力压抵框架3310，气动密封增强并且密封力提高。这些其他患者接口设备的垫层/集气室内的空气压力不影响垫层与框架之间的密封力。而且，这些其他患者接口设备具有带侧壁的垫层以便与框架和密封唇接合，密封唇是松软的而非刚性的，因为他们容易符合手指压力，且能毫不费力地伸展或弹性地弯曲。具体地，由于鼻垫的大小和纵横比相对较大，这样促成了垫层的松软度。用于框架接合的侧壁非常松软，用很小的手指压力就可以将垫层的两面捏紧在一起并使之相互接触。这种用于框架接合的侧壁的轻易的变形可以是关节炎手的患者在其他患者接口中快速将垫层连接到框架所存在的困难的主要原因。还应该理解的是，通过形成上面所讨论的具有足够刚度的集气室3200特性，有可能通过提高由密封成形结构形成的密封的稳定性。此外，有可能改变集气室3200的厚度，从而厚度从集气连接区域3240到密封成形结构3100变得更薄。在本技术的一个示例中，在集气连接区域3240处或者集气连接区域3240附近，集气室3200可以为大约2-3mm厚，在集气连接区域3240和密封成形结构3100之间的点处可能为1mm厚，在密封成形结构3100处或密封成形结构3100附近可以为0.75mm厚。形成带有这些特性的集气室3200可通过注塑成型制造完成。集气室3200的这种厚度上的逐渐降低使得更接近柄状物3150和患者的鼻子的有机硅材料的更大可变形性，以增强舒适度和降低密封破坏的可能性。

[0462] 一些鼻枕患者接口的组装顺序如下：(i)集气室，(ii)头带连接，和(iii)密封成形结构。与之相反，本技术的患者接口3000的一个示例的组装顺序如下：(i)头带连接，(ii)集气室，和(iii)密封成形结构。这种在布置上的不同意味着头带张力不会导致集气室3200和密封成形结构的变形，这种变形可能会导致密封力的破坏。

[0463] 6.3.4框架3310

[0464] 如图4、10、75、76和166所示，框架3310可用作以可移动的方式或更加永久的方式连接短管4180、集气室3200以及定位和稳定结构3300的中央集线器。

[0465] 图31至33也显示通过柔性接头3305连接至具有带3301的定位和稳定结构3300的框架3310的各个视图。这些视图示出框架3310，而没有集气室3200以及密封成形结构3100。在下面都进行了更加详细的描述的连接端口3600和通气孔3400可以设置在框架3310上。

[0466] 在该技术的一个示例中，框架3310可由聚丙烯制成。

[0467] 在该技术的另一示例中，框架3310可制成一种尺寸，而集气室3200和密封成形结构3100可制成多种尺寸，通过在此描述的通常尺寸的连接特征附接至单个框架。

[0468] 在该技术的示例中，框架3310可成型为无任何底切(undercut)，从而框架可成型且接着从模具取出而没有挠曲。

[0469] 6.3.5集气室和框架之间的连接

[0470] 在本技术的一种形式中，集气室3200可移除地附接至框架3310，以例如为方便清洁、或变更不同尺寸的密封成形结构3100。这允许集气室3200比框架3310和短管4180能进行更加频繁的清洗和清洁。此外，也可允许集气室3200与带3301进行单独清洗。在一种替代形式中，集气室3200尚不可容易地从框架3310上移除。

[0471] 集气室3200可包括集气室连接区域3240(图6)，集气室连接区域3240的支护结构3242具有与相应的框架连接区域3312(图10)的形状和/或结构相互互补的形状和/或结构。集气室3200的支护结构3242比集气室3200的其他部分更坚固，且可用与框架3310相同的材料制造，例如，聚丙烯或例如Rilsan®的聚酰胺。在其他示例中，集气连接区域3240可由尼龙制成，且框架3310由聚丙烯制成。尼龙、聚酰胺和聚丙烯都不是松软材料，且不能容易地符合手指压力。因此，当它们彼此相互接合时，存在可听见的咔哒声和硬-硬连接。如图20至24中所描述的，支护结构3242的形状是呈抛物柱或双曲圆柱体的形式。为在接合框架3310或从框架3310脱离时维持支护结构3242的一般形状，支护结构3242为不可伸展和延展的。支护结构3242的形状允许细微程度的挠曲，但是不到在使用手指压力捏紧时支护结构3242的相对侧能够彼此碰触的程度。换言之，支护结构3242的相对侧仅可在患者1000旨在使用巨大的捏紧力下才能接触在一起，但这种情况不会发生在正常治疗环境下。在示出的示例中，支护结构3242的顶部边缘和底部边缘能够比使用等量的捏紧力的支护结构3242的侧边缘更近的压靠在一起/更容易压靠在一起。如图18所示，框架3310和支护结构3242的弯曲度旨在遵循患者上嘴唇的自然弯曲度，并可避免接触压力集中在患者上嘴唇的任何特定点位上，使得头带(headgear)张力的接触压力均匀地分散于患者的上嘴唇。这可将延长的集中接触压力造成的皮肤破坏最小化或消除。此弯曲的另一优点为，与平坦的框架相比，集气室3200需要更少的材料。为使集气室3200符合患者上嘴唇，平坦的框架会致使集气室3200在侧边缘处需要更多材料。较少的材料使得患者接口3000的整体重量降低。且该弯曲也将患者接口3000的从患者面部的向前方向上的任何突出最小化，这改进了患者接口3000的非突出性。此外，根据该技术的示例，在成型后，支护结构3242可胶合(如，使用粘合剂)在集气室3200上。在另一示例中，可在支护结构3242和集气室3200之间使用一体的化学键(分子附着力)。

[0472] 在该技术的示例中，支护结构3242可成型而无任何底切(undercuts)的结构，从而起可成型并接着从模具取出而没有挠曲。支护结构3242在接触框架3310的前侧具有连续的外围边缘。该连续的外围边缘是露出的从而与框架3310以硬硬接合方式彼此接触。这同大部分软硬连接恰恰相反，在大部分软硬连接中，在先前的面罩中，密封成形结构的前唇部分覆盖或重叠了大部分可拆卸的刚性的支护结构。该前唇部分由LSR制成并包裹住支护结构以将其保持在一起。然而，在这类先前面罩中，很麻烦且也很难用前唇部分包裹可拆卸夹子，且该夹子可能错置而接着造成密封成形结构无法连接至该框架。

[0473] 支护结构3242的一个目的为在与框架3310接合时对准集气室3200，因为该集气室3200的支护结构3242的形状应保持(可能以各种深度)在框架连接区域3312和框架3310的抵触部分3314之间限定的空间中(图29)。

[0474] 支护结构3242的另一目的是为通过防止这两部件之间的相对横向和垂直运动来将集气室3200保持至框架3100。集气连接区域3240可包括至少一个保持特征3244，并且可有至少一个互补的框架连接区域3312。集气连接区域3240可包括一个或更多个保持特征3244(图10)。除了防止集气室3200和框架3310之间的相对横向和垂直运动外，该保持特征3244的另一目的是为防止这两部件之间的相对纵向运动。集气室3200的剩余部分可包括比支护结构3242以及集气连接区域3240更为柔性的材料。

[0475] 在一种形式中，集气连接区域3240由刚性或者半刚性材料制成，例如，高硬度硅树脂或TPE、塑料、尼龙、耐温材料、聚丙烯和/或聚碳酸酯。集气连接区域3240可使用不同于集气室3200的其他部分的材料制成。例如，集气连接区域3240可为一单独部件，其可与集气室3200的连接部分3202(图10)永久性地连接、一体地连结或机械地互锁。转到图6，集气室3200的连接部分3202的可具有与集气连接区域3240的支护结构3242大致相同的厚度。集气连接区域3240可包括舌片部分3211，其构建成并布置成由通道部分3211.1配合地接收，例如框架3310的通道部分。以这种方式，通道部分3211.1可形成用于舌片部分3211的匹配特征，且反之亦然。此外，舌片部分3211和通道部分3211.1可定尺寸成使该区域中的密封面最大化。

[0476] 6.3.5.1.1集气室从框架上的附接与移除

[0477] 集气室3200可固定地附接至框架3310，但它也可以可移除的方式附接至框架3310。图12所示为集气室3200相对框架3310处于连接位置。本示例中，集气连接区域3240仅包括两个保持特征3244，且位于连接区域3240的相对侧上，例如前侧和后侧。图12和图13示出了穿过两个倒钩3246的横截面，而图17示出了另一横截面图，其中未呈现倒钩3246，形成例如通道或凹槽3211.1。弹性倒钩3246为咬合压缩配合类型构件，以提供高保持力(以防止意外脱离)并仍能使有意的移除相对容易。在图17中，集气连接区域3240和框架3310仅以类似企口接合的方式配合在一起。该框架3310和支护结构3242可成形为使舌片部分3211和通道部分3211.1在保持特征3244与框架接合前接合。这可帮助用于连接的保持特征3244对准。

[0478] 各保持特征3244可采取倒钩3246的形式(图6和13)，其具有前沿表面3246.1和后表面3246.2。随着该集气室3200和该框架3310移动至彼此相接合，该前沿表面3246.1适用于与该框架3310的框架连接区域3312的导入面3312.1相接合。随着保持特征3244被推入位置，该保持特征3244变形。此外，该框架连接区域3312的上部区域和下部区域以及该框架3310的抵触(interfering)部分3314也可能稍有变形。另外，该支护结构3242也可能稍有变形，尤其是保持特征3244附近(例如，参见图27和28中的虚线)。转到图195至198，该框架连接区域3312以及该框架3310的抵触部分3314的变形在允许的变形量以及通过使用肋状物3294产生变形的区域方面进行控制。在本技术的一个示例中，六个肋状物3294围绕并抵靠抵触部分3314间隔分布。该肋状物3294的间隔和位置限制抵触部分3314的变形区域仅在接近保持特征3244的区域。在集气室3200与框架3310相接合时，该肋状物3294也可抵靠集气连接区域3240的内表面抵接和变形，以在这些接触点处给该集气连接区域3240和该框架连接区域3312提供稳固的接合。转到图199至202，该集气室3200的集气连接区域3240具有与肋状物3294相匹配的槽口3295。该槽口3295被削角以在集气室3200与框架3310进行组装的过程中将集气连接区域3240抵靠肋状物3294的摩擦力最小化。一旦倒钩3246被推入足够的

量，其在径向方向上向外卡扣，从而倒钩3246呈现如图13所示的支护位置。该卡扣动作进行时会产生使用者可听见的声音，如再确认咔哒的声音，提供给使用者或患者已正确连接已建立的的反馈。在支护位置中，该倒钩3246的后表面3246.2与框架连接区域3312的支护表面3312.2相接合，如图13所示。在该技术的一个示例中，该再确认咔哒声也可以是容易的，通过形成足够硬度的集气连接区域3240，该硬度在集气连接区域3240附近是最强的。该硬度可通过包覆模制成型来制造完成。

[0479] 如图13所示，倒钩3246的表面和框架连接区域3312的表面呈一定方式成角度设置以促进集气室3200与框架3310之间的滑动连接。例如，如上所述，前沿表面3246.1与导入面3312.1相互之间可形成一定的角度，以便彼此相对容易地滑动接合。类似地，后表面3246.2与支护表面3312.2可相对于彼此成角度，以帮助在一旦连接之后保持框架3310与集气室3200。后表面3246.2与支护表面3312.2之间的角度是可选的，从而使得施加的拉力—例如一般是沿鼻枕3130的轴线—可以足够导致倒钩3246向内弯曲，以由此将集气室3200从框架3310中释放出来。该拉力不要求患者1000首先径向向内偏斜倒钩3246，例如通过在前后方向上挤压集气室3200。相反地，由于所包含的角度，倒钩3246的径向偏斜只作为施加的轴向拉力的原因而发生。在本技术的一个示例中，集气连接区域3240发生偏斜，而且集气室3200从框架3310拆卸是通过将集气室3200捏紧并将集气室3200从框架3310中拉开来执行。

[0480] 从图13中可以看到，集气室3200通过集气连接区域3240附接至框架3310，并且保持特征3244与框架连接区域3312通过倒钩3246相接合。视图中还示出，框架连接区域3312的支护表面3312.2与倒钩3246的后表面3246.2彼此接合且彼此齐平。为了使患者从框架3310上拆除集气室3200，患者必须用足够的力相对于框架3310拉动集气室3200，以克服支护表面3312.2抵靠后表面3246.2的阻力。在本技术的一个示例中，捏紧集气室3200会减少将集气室3200从框架3310拆除所需的轴向拉力。通过改变表面3312.2与3246.2彼此接合的角度，可以“调整”或者选择性地将该阻力调节到预期水平。这些表面3312.2、3246.2相对于由患者1000所施加的将集气室3200从框架3310拆除的力的方向越垂直，引起这种拆除所需要的力就越大。该角度在图14中以β示出，其中后表面3246.2相对于标准的垂直轴线3246.4(对应于集气室3200到框架3310的轴向拉动的方向)成角度。随着β的增大，将集气室3200从框架3310拆除所需要的力也增加。此外，随着β的增大，对于患者1000来说拆除会感觉更突然。在一个示例中，对于患者来说，大约75°的角β会使得患者产生一种舒服的拆除的感觉。在另一个示例中，β可从30°到110°之间变化，或从40°到90°之间变化或从65°到85°之间变化，从而产生理想水平的拆除阻力。选择这种方法是为了使意外拆除的可能性最小化，并仅允许患者1000进行有意拆除。

[0481] 当患者1000将集气室3200附接到框架3310时，标准垂直轴线3246.4与前沿表面3246.1之间的角α同样也能被“调整”或选择性地调节至需要特定的水平的力。随着角α的增大，将保持特征3244与框架连接区域3312接合所需的力增大，而且对于患者而言接合这些部件3244、3312的附接的感觉变得更突然。换句话说，随着保持特征3244的前沿表面3246.1沿着框架连接区域3312的导入面3312.1滑动，使用者就可以体验到随着角α的减小的更平滑的接合的感觉。在一个示例中，对于患者1000来说，发现大约30°的角α可以产生一种舒适的附接的感觉。在另一个示例中，角α可以从50°到70°之间变化，或从15°到60°之间变化，以产生理想水平的附接阻力。

[0482] 此外，由于集气室3200与框架连接区域3312的接合和脱离的感觉和力能相互独立地进行调整或选择性地调节，因此可以选择角α和β来使患者感受不同于拆除的阻力水平的附接阻力水平。在该技术的一个示例中，可以选择角α和β使得角β大于角α，从而患者就会感觉到集气室3200与框架3310的附接的阻力小于拆除的阻力。换句话说，患者可能会感觉到将集气室3200从框架3310脱离比将他们连接更难。

[0483] 从图4中可以看到，本技术的一个示例包括一对保持特征3244和3245。该视图中还示出，示例性的保持特征3244和3245的尺寸不同。具体地，该视图示出设置在集气连接区域3240的前部上的保持特征3245比设置在集气连接区域3240的后部上的保持特征3244要更窄。通过将保持特征3244的尺寸设为不同，患者1000只能在一个定向上将集气室3200附接到框架3310。图10中示出了这样的布置。这避免了附接过程中的患者的挫折，将可能由错误附接引起的对患者接口3000的损害最小化，保证了密封成形结构3100在正确的定向提供抵靠患者的呼吸道的适当的密封，并且通过减少或避免与患者1000的隔膜和/或上唇的接触来提供舒适度。

[0484] 在图10中示出两个框架连接区域3312和3313与相应的保持特征3244和3245相接合。此处所描绘的示例示出较窄的前部保持特征3245的尺寸与较窄的前部框架连接区域3313相对应。同样，较宽的后部保持特征3244与相应大小的后部框架连接区域3312相接合。在这样的布置中，一个保持特征的尺寸唯一地设置成与相应的唯一尺寸的框架连接区域相接合，这具有以下优点：患者将只能在一个定向上将集气室3200附接至框架3310。通过限制附接的定向，可以防止患者1000不当地组装患者接口3000，以及防止患者由于不恰当的组装患者接口3000而接受未达到最佳标准的治疗。针对本技术的这个特定示例所描述的布置对于由于视觉问题在如何正确地接合部件方面存在困难的患者1000或可能在黑暗的房间里—例如，睡觉前的卧室—组装患者接口3000的患者1000来说是有利的，因为如果所有部件都是适当对准的话，患者1000将只能完全组装患者接口3000。

[0485] 如上所述，倒钩3246上的前沿表面3246.1与后表面3246.2的角度对于提供组装或拆解患者接口3000的最佳量的阻力是很重要的。同样，前面所描述的内容是对各个保持特征3244、3245和相应的框架连接区域3312、3313进行定尺寸的好处，从而根据安装确保了部件的适当定向。将保持特征3244、3245以及框架连接区域3312、3313进行适当地定尺寸可以有助于将集气室3200引导到框架3310上。换句话说，框架连接区域3312、3313与保持特征3244与3245可定尺寸成彼此紧密地遵循，从而框架连接区域的周边与保持特征3244的周边有助于将保持特征3244导向并且对准至框架连接区域3312中。对于由于疾病(如关节炎)而灵活性受限的患者或在能见度减弱的地方—不管是睡觉之前的漆黑的卧室还是由于受限的视觉—组装患者接口3000的患者来说，这可能是有利的。同样，通过将保持特征3244、3245和框架连接区域3312、3313定尺寸成彼此紧密地遵循，这通过促进这些两个部件之间的固定连接来确保了集气室3200与框架3310之间的密封。另外，保持特征3244、3245与框架连接区域3312、3313之间的紧密贴合可用来促进框架3310上的集气室3200的平等对准(equal alignment)。在本技术的一个示例中，0.3mm到2mm的差别(difference)可包括在保持特征3244、3245与框架连接区域3312、3313之间。

[0486] 还应理解的是，上文与下文所描述的框架3310与集气室3200之间的连接可与其他类型的面罩一起使用。这样的特征也可适用于鼻罩或全脸面罩。在鼻梁下面密封的面罩—

例如紧凑型鼻罩或紧凑型全脸面罩—也可包含了本公开所描述的连接特征。此外，缺少前额支撑的面罩也可包括这些连接特征。还可预见的是，包括在鼻尖下面进行密封的面罩—例如那些具有鼻枕3130或鼻架/鼻翼3101的面罩—的本技术的示例也可采用这些连接特征。

[0487] 6.3.5.1.2集气室与框架附接及移除顺序

[0488] 图25至图29示出了集气室3200的连接部分3202和框架3310的框架连接区域3312的一系列剖视图。这些连续的视图示出了将集气室3200附接至框架3310的过程。尽管这些视图只示出了一个保持特征3244至一个框架连接区域3312的附接，但应理解的是，可以有多于一个保持特征3244及多于一个框架连接区域3312，如图10所示及如上面所讨论的。因此，集气室3200和框架3310的附接顺序的过程中，可以有多于一个所描述的连接顺序的实例发生，以实现集气室3200和框架3312的完整连接。

[0489] 图25示出了集气室3200的连接部分3202和框架3310的框架连接区域3312的剖视图，其中，连接部分3202和框架连接区域3312彼此相邻但未接触。箭头指示了连接部分3202和框架连接区域3312的结合在一起。应理解的是，在这些视图中，集气室3200和框架结构3310的附加部分为简洁计而没包括在内。因此，还应理解的是，框架连接区域3312和框架连接区域3312的抵触部分3314均为框架3310的一部分，例如在图13中可以看出。此外，接着还应理解的是，框架连接部分3312和框架连接部分3312的抵触部分3314在在附接顺序中彼此相对移动。转回到图25，该视图示出了密封唇3250没有变形并且保持特征3244也没有变形，因为这些部件3250、3244均不与框架3310相接触。

[0490] 图26示出了保持特征3244的倒钩3246开始与框架3310的框架连接区域3312接触。特别地，该视图示出了倒钩3246的前沿表面3246.1与框架连接区域3312的导入面3312.1相接触。在该视图中，保持特征3244和框架连接区域3312仅仅刚开始彼此接触，从而保持特征3244部偏斜。同时，密封唇3250还未偏斜是因为其还未同框架连接区域3312的抵触部分3314相接触。如上所述，前沿表面3246.1的α角将开始影响阻力，使用者将感觉到集气室3200与框架连接区域3312的接合，因为前沿表面3246.1将开始与导入面3312.1进行摩擦接触的接合。

[0491] 图27示出了进一步按照连接顺序的集气室3200和框架3100，以便保持特征3244因与框架连接区域3312接触而偏转。如该视图中可见，框架连接区域3312和框架连接区域3312的抵触部分3314更靠近连接部分3202。该视图中还示出，倒钩3246的前沿表面3246.1与导入面3312.1相接触，从而更加靠近支护表面3312.2。换句话说，可见倒钩3246已移动至更靠近以与框架连接区域3312附接，并且相对于如图26所示的位置移动。如早先所述，连接部分3202和集气室3200的集气连接区域3240可同样也会因由患者1000产生的捏紧力而偏斜。图27还示出了保持特征3244因与框架连接区域3312的接触而偏斜，以及虚线示出了保持特征3244的轮廓处于未变形状态。图27还示出了密封唇3250尚未与框架连接区域3312的抵触部分3314接触，以及因此密封唇3250并未变形。尽管在该视图中未示出，但还应理解的是，框架连接区域3312可因部件3312、3244被压向一起的力而远离保持特征3244偏斜。

[0492] 在图28中，集气室3200和框架3310几乎是连接的，并且保持特征3244几乎完全与框架连接区域3312接合。在该视图中，保持特征3244仍是变形的，但倒钩3246与框架连接区域3312的不同部分相接触。特别地，倒钩3246的后表面3246.2现已与框架连接区域3312的

支护表面3312.2相接触。同时，由于角的原因，在该角处后表面3246.2与支护表面3312.2彼此接触，将迫使保持特征3244与框架连接区域3312因偏转的保持特征3244返回至未变形状态的内在趋势而接合，事实上，在达到一定的插入距离后，牵引(drawing)这些部分到一起。图28还用虚线示出处于未变形状态的保持特征3244的轮廓。同时，在该视图中，可以看到密封唇3250与框架连接区域3312的抵触部分3314相接触。在连接顺序的这点处，密封唇3250与框架连接区域3312的抵触部分3314的接触将形成密封。密封唇3250还可因抵靠框架连接区域3312的抵触部分3314接触而轻微地偏转。

[0493] 图29示出集气室3200和框架3310通过保持特征3244的倒钩3246与框架连接区域3312的接合而完全附接。在该视图中，支护表面3312.2可相对平齐地抵靠后表面3246.2。保持特征3244也将不再因与框架连接区域3312的接触而偏转。如图28所示，从其偏转或变形状态返回至未变形状态的保持特征3244如在倒钩3246和保持特征3244从图28所示位置移动到图29中所示位置时可产生可听见的咔哒声。这种再确认的可听见的咔哒声的有利之处在于它为患者1000提供了集气室3200和框架3310已完全接合的反馈。通过基于完全接合为患者1000提供反馈，患者1000能够确信集气室3200和框架3310是牢固连接的，并且将不会在患者1000熟睡和接受治疗时分离而使用患者接口3000。

[0494] 此外，当集气室3200和框架3310如图29所示那样连接，可实现所期望水平的密封接触。可以看到密封唇3250抵靠框架连接区域3312的抵触部分3314偏转。通过所示的偏转，密封唇3250因密封唇3250返回至其未变形状态的趋势可迫使其本身带有足够的力来抵靠框架连接区域3312的抵触部分3314，从而在这些部件之间产生所期望的密封。此外，当进行治疗时，随着集气室3200内的气压增加，密封唇3250被迫向框架连接区域3312的部分3314偏转，从而提高了在该区域中的密封力。即使当集气室3200接合框架3310时，在支护结构3242和框架连接区域3312之间形成压缩(compression)密封，在接合的封闭唇3250和框架连接区域3312的部分3314之间形成压力致动的密封，该压力致动密封随着其内的空气压力的增加而加强。在某些示例中，压缩密封可能不是会导致不期望泄露的气密的。

[0495] 同样，如若需要非常大量压缩部件来形成压缩密封，将阻碍集气室3200与框架3310的容易的附接与分离(detachment)，可能需要多于一只手或大量的努力来执行操作。因此，在本技术的一个示例中，压缩密封主要起保持的功能而非密封，以及压力致动密封主要起创建和维持气密密封的功能。应理解的是，这样的密封作用可出现在集气室3200和框架3310之间的连接的外围周围。例如，图17示出了在与保持特征3244分离的区域处，密封唇3250抵靠框架连接区域3312处于类似的偏转状态中。此外，例如在图5中可见，密封唇3250围绕集气室3200周界延伸。通过密封唇3250在集气室3200和框架3310之间的接合点周界向内延伸，能够在该全部区域实现所期望的密封水平，从而防止加压气体的不期望的泄露。

[0496] 此外，应理解的是，密封唇3250可通过迫使这些部件分离的力抵靠框架结构3312的抵触部分3314。然而，倒钩3246的后表面3246.2与框架连接区域3312的支护表面3312.2的结构性接合的摩擦力应为足够大以抵抗密封唇3250的趋于返回至未变形状态并将集气室3200从框架3310上分离开的力。

[0497] 关于集气室3200和框架3310的移除，应理解的是，该过程大致是上述过程的相反顺序。换句话说，使用者可以通过把这些部分沿相反方向拉动而将集气室3200从框架3310上分离，以及图29的视图可以是分离过程的开始，并且图25表示集气室3200和框架3310完

全分离的视图。将集气室3200向靠近集气连接区域3240捏紧或捏紧集气连接区域3240以及拉离框架3310可有助于把集气室3200从框架3310上移除。还可设想的是，患者1000可以捏紧集气室3200以用于在任一位置处，例如鼻枕3130或柄状物3150处抓紧它的目的，并且简单地将其拉离框架3310。在拉离的同时扭曲的动作还可有助于使集气室3200与框架3310脱离。

[0498] 6.3.5.1.3硬硬连接

[0499] 集气连接区域3240和框架3310可以如图25-29所示那样组装和附接。如上所述，集气连接区域3240和/或支护结构3242由半刚性材料构成，如高硬度硅胶(比集气室3200更高的硬度)/TPE、塑料、尼龙、聚丙烯、聚酰胺和/或聚碳酸酯。集气连接区域3240被构建呈连续环或椭圆、两个C形夹、一个C形夹或单个连续件，但只包围集气室3200的一部分的形式。该夹可作为弹簧夹，并且呈C部分或两个C部分的形式。弹簧夹的弹力可由集气连接区域3240抵靠框架连接区域3312、3313或框架3310的抵触部分3314拉伸的弹性提供。在另一个示例中，夹形式不是必须的，且仅支护特征3242、3244永久且直接地连接至集气室3200，而不用将集气连接区域3240和/或支护结构3242与连接区域3312、3313进行接合。还可以设想的是，本技术的一个示例还可包括由与集气连接区域3240相同或类似的半刚性材料构成的框架3310。通过用半刚性材料制造框架3310和集气连接区域3240，形成了“硬对硬”连接或粘结接口。在组装患者接口3000时，这种“硬对硬”连接以及集气连接区域3240和框架连接区域3312的结构特征可为患者1000提供确信集气室3200和框架3310之间的连接的感觉(如通过提供可听到的卡扣配合或者再确认的咔哒声)。由于集气室3200和框架3310之间的牢固配合有利于确保患者1000通过患者接口3000接受优化的治疗，为患者1000提供已实现牢固配合的确信的设计是有利的。此处描述的硬对硬连接的有益之处还在于，其可增加由密封成形结构3100形成的密封稳定性。这与硬对软或软对软连接是相反的，在硬对软或软对软连接中，集气室和框架中的任一个或两者是由松软材料制成的，因此患关节炎的手难以正确地将气室和框架容易地接合，尤其是在黑暗的房间中。

[0500] 虽然支护特征3242、3244在此被描述为设置在集气室3200上，以及连接区域3312、3313设置在框架3310上，但可以改变位置将支护特征设置在框架上和将连接区域设置在气室上。另外，还可以是支护特征和连接区域在一个部件上，且对应于连接区域和支护特征在另一个部件上的结合。

[0501] 6.3.6集气室制作方法

[0502] 集气室3200的制造过程可包括如下步骤：在第一机床上模制集气连接区域3240，将模制的集气连接区域3240从第一机床上移除，将集气连接区域3240插入第二机床中，以及在第二个机床中模制包括连接部分3202的集气室3200的一部分。集气连接区域3240可通过化学粘结和/或机械互锁至连接部分3202。

[0503] 在一种形式中，当集气室3200和框架3310组装在一起时，密封唇3250构造和布置成抵触框架连接区域3312的抵触部分3314(参考图13)。在使用中，当密封唇3250与框架连接区域3213的抵触部分3314进行组装时，密封唇3250产生弹性弯曲远离静止位置(参考图6)，并且至少部分由于是弹性材料，其推抵抵触部分3314(参考图12)以抵抗或预防密封唇3250和抵触部分3314之间的气体泄漏。虽然密封唇3250被描述为设置在集气室3200，但密封唇还可设在框架3310上。虽然描述了一个密封唇，但可设置两个或更多个密封唇，其中至

少一个密封唇设置在集气室3200上，以及至少一个密封唇设置在框架3310上。

[0504] 6.3.7定位和稳定结构3300

[0505] 应注意的是，在本技术的一种形式中，许多结构特征形成定位和稳定结构3300的一部分，例如，头具组件(其可被简称为头具)。在本技术的替代形式中，一个或多个所述特征位于框架3310上。例如，柔性接头3305可全部或部分地位于头具或框架3310上。同时，延伸件3350可用作与柔性接头3305相同的功能，除了(except)其与加固臂整体成形之外。

[0506] 本技术的患者接口3000的密封成形结构3100在使用中通过定位和稳定结构3300(参考图75、76和166)保持在密封位置中。在一种形式中，定位和稳定结构3300包括头具。应当理解的是，在本技术中的一种形式中，定位和稳定结构3300可指代为头具。

[0507] 头具可通过头具连接件可移除地连接到诸如定位和稳定结构3300的患者接口的一部分上。

[0508] 6.3.7.1带

[0509] 定位和稳定结构3300可包括至少一条带3301(如参见图65)和至少一个加固臂3302(如参见图67)。带3301由弹性材料制成，并可具有弹性特性。换言之，如通过患者施加拉伸力，带3301可弹性拉伸；基于该拉伸力的释放，带3301会返回或收缩至中性状态的原始长度。带3301可由任何弹性材料制成，如弹性纤维、TPE和硅等。带3301的材料还可由任何上述材料与其他材料的结合。带3301可为单一层或多层带。带3301，尤其是在使用期间与患者1000接触的侧带部分3315和3316可编织、针织、编造、模制、挤压或其他方式形成。带3301可由纺织材料组成或制成，如编织材料。这些材料可由人造纤维或天然纤维构成，从而在一方面提供期望的、有益的表面特性，如触觉特性和皮肤舒适度。另一方面，带3301的材料可包括弹性材料，从而提供期望的弹性特性。整条带3301，包括侧带部分3315、3316和背带部分3317，是可拉伸的。这使得带3301的整个长度可以拉伸，从而形成舒适的力位移轮廓。为了使带3301在使用时可进行拉伸，带3301的长度可低于患者的平均小头围。例如，在一个示例中带3301的长度可小于590mm，以及在另一个示例中小于500mm。然而，根据不同性别的患者的头围，需要给患者提供不同长度的带3301。例如，小尺寸带的长度可以是490mm，以及大尺寸带的长度为540mm。在某些情况下，这意味着，由于小尺寸带3301被拉伸至较长的长度，带3301的长度不需要拉伸大的距离(即，用于大头围的小尺寸的带)，拉伸大的距离会对患者产生不必要的较高的头具张力和较低的平滑力位移轮廓。

[0510] 根据本技术的另一个可供选择的示例，带3301是无弹性的或几乎不能拉伸的。加固臂3302包含或未包含在内。根据这些可供选择的示例，定位和稳定结构3300的带3301的长度可通过梯锁夹、带扣或吊钩和环形材料进行调整。带3301可由大致无弹性的材料制成，如塑料制品或纺织品。当密封成形结构3100是鼻架垫且患者接口3000承受管力矩，无弹性带3301的使用的好处在于容易保持密封的稳定性。

[0511] 带3301可通过使用插入式加固臂3302加固在某个部分，例如，从框架3310到接近患者颧骨的位置。带3301可为空心带子形式。当带3301在加固臂3302上滑动并且固定在加固臂3302的接近框架3310的一端处时，带3301可被视为在加固臂3302上穿过。

[0512] 在一个示例中，包括侧带部分3315、3316以及背带部分3317的带3301是由纺织材料通过经编制成的。带3301是由计算机控制的作为单一整体件的3D编织织物。线和缝制的变化可沿着带3301发生在不同位置处，以调整带3301在某些位置上的弹性、强度和耐久性。

例如，用于背带部分3317a和3317b的开口、插入点或扣眼3303、3304以及分叉点3324的位置处，可编织有附加的线以当带3301在反复使用和拉长使用期间，防止带3301在受到高应力的这些位置处发生破损/断裂。带3301的编织方法(即经编针织)和弹性纺织材料(如弹性纤维)有助于在带3301水洗并烘干后的弹性复原。换言之，带3301的弹性在长期使用后通过定期清洗带3301可得到维持，并因此延长带3301的使用寿命。

[0513] 图65-73中，带3301示出为单个连续的带，其具有两个用于直接或通过柔性接头3305连接至框架3310上的袋形端部(pocketed ends)3311和3313。然而，可以理解的是，带3301可包括多条单独的带，这些带为或者可直接相互连接，例如，通过缝合或超声波焊接。在图65中，示出的带3301以及定位和稳定结构3300没有调整或改变装置。然而，通过改变带3301固定至患者接口3000或比带3301刚性更高的其他连接构件上，如柔性接头3305，则可对带3301进行调整。再看图72，除此之外或作为一种选择，可通过在背带3317或侧带部分3315和3316(例如图71-73所示)上增加如滑动的梯锁夹3305.1的机构，或通过其他方式分别调整带3301以及定位和稳定结构3300的弹性长度来进行调整。在图65中的示例中，带3301具有管状构型，如从图68-70的示意图截取的椭圆或圆形形状或者以实线显示朝向观察者的(可见的)外表面和以虚线显示背对观察者的(不可见的)内壁的圆形或椭圆形的各个面罩3321a-d和3323a-e，或根据图66的剖面图。然而，应当理解的是，定位和稳定结构3300可为其他任何形状，如扁平或层状形状，单层、多层或层压构造。带3301可具有纵向轴线，该纵向轴线可被理解为大致与纸平面平行的轴线带3301沿着该轴线进行延伸(例如参见图65中的虚线)。

[0514] 带3301可加强缝线以提高耐久性和尽可能减少和防止破裂点。例如，在扣眼3303和3304处以及在分叉点3324处分叉成两个背带部分3317a和3317b位置处的带3301的区域拉伸时受到较高应力。材料倾向于在分叉区3326处分叉，以及因此，在这些位置的加强缝线是解决这种担心的一种方法。举一个示例，一条中央接缝沿着带3301的中心纵向轴线延伸，并起着加强缝线的作用。同时，带3301的远边和扣眼3303和3304的开口可通过超声波焊接以融合这些区域中的散杂纤维并加固带3301。这样同时也有利于防止在延伸使用和重复清洗后带3301的纤维的磨损。还可以设想加强和增强袋形端部3311、远边和扣眼3303的其他技术，其可包括如胶带的附加的材料。胶带同时也包括品牌和商标信息。

[0515] 图123至图125示出在上背带部分3317a和下背带部分3317b之间的分叉区域3326的逐渐增加的详细视图。上背带部分3317a和下背带部分3317b的边缘应被理解到由于针织加工的原因而不是完全平滑的，并且，还应理解的是，这些视图也可对边缘进行放大，从而可见其瑕疵。上背带部分3317a和下背带部分3317b的边缘的起伏凭肉眼是不容易发现且患者1000通过触碰通常是不会识别的。此外，这些视图中使用了点彩法，以表明背带部分3317a和3317b的质地，同时由于分叉区域3326缺少材料，分叉区域3326用空白表示。

[0516] 图126-131显示了分叉点3324的各种详细视图，分叉点存在于上背带部分3317a和下背带部分3317b从侧带部分3315和3316分叉的位置。从这些详细视图中可知，加强部分3325在分叉点3324处或靠近分叉点3324处包括附加的缝合或焊接。加强部分3325可帮助防止侧带部分3315和3316由于上背带部分3317a和下背带部分3317b重复分离所产生的应力而分叉和/或撕裂。换言之，加强部分3325可在分叉点3324附近的应力集中处提供附加强度。同时，这些详细视图也表明了上背带部分3317a和下背带部分3317b之间的各种分离角

度θ。这些详细视图表明当上背带部分3317a和下背带部分3317b相互分离最大角度为θ时，加强部分3325可在分叉点3324处提供附加强度。

[0517] 根据图176-181，在本技术的一个示例中，带3301的端部通过材料在带3301的端部折叠而形成加强部分3327。除焊接端3311.1和3313.3(参考图81)外，这在该区域提供的进一步加强。加强部分3327的材料与带3301的材料不同。加强部分3327可避免或减少患者1000沿着带3301的纵向轴线从该区域撕裂或扯破带3301的可能性。同时由于加强部分3327可帮助确定扣眼3303和3304的位置，加强部分3327为患者1000就如何在加固臂3302上滑动或从加固臂3302上移除带3301提供了视觉指示和触觉指示。加强部分3327的拐角3328被切掉和磨圆，从而使拐角3328与加固臂3302的远处自由末端3302.1(见图50、52、55、57、58和60)的圆角更匹配。这为加固臂3302提供了滑动配合，从而更美观。圆角3328提供了柔化边缘，从而避免发生尖角时才可能出现的面部抓伤。

[0518] 6.3.7.2加固臂

[0519] 图67示出了加固臂3302的一个示例，如所示，加固臂3302可为新月形状或半圆形状。加固臂3302可具有大体长形和扁平的构型。换句话说，相比于它的厚度(进入纸张平面的方向)，加固臂是更长且更宽(纸张平面中从顶部到底部的方向)。加固臂3302是三维立体的，在三条轴线(X,Y和Z)上均有曲率。尽管加固臂3302的厚度大致均匀，但整个长度内其高度多变。加固臂3302的形状及尺寸的目的均是为了能更好地符合患者面颊的弧度，从而保持不引人注目的并框画出患者的脸型和面颊。加固臂3302的两端3319a和3319b为圆形且/或相比起加固臂3302的其他部分轻微成角度的。如图67纸张平面所示，虽然加固臂3302可为扁平的，还应认识到，加固臂3302也可具有进入如图67的纸张平面的方向上的所期望的空间构型，特别是为了能够提高与患者脸型的匹配度，例如患者的脸颊或额头部分区域的形状(例如参见图71和72)。加固臂3302可具有纵向轴线，其可理解为大致平行于纸张平面的轴线，加固臂3302沿此轴线延伸(如图67虚线所示)。

[0520] 加固臂3302比带3301更具刚性，且不如面罩框架3310有刚性。尤其是当加固臂3302和/或带3301结合为一体时，加固臂3302给予带3301以形状，以及至少在一个方向上或者沿着或围绕其一个轴线上增加刚度。并且，加固臂3302引导或限定带3301伸展的方向和路径。换言之，患者在大致平行于加固臂3302的纵向轴线的方向上拉伸带3301。在其他方向上拉伸带3301使得加固臂3302相对于面罩框架3310旋转，这是不希望的。加固臂3302的刚度使得它偏向于其自然的、未旋转的、未扭曲的和未变形的状态。在某种程度上，这使得定位和稳定结构3300成为了自调节的头具。自调节功能避险了手动缩短或延长头具带条的长度并能记忆调整后的长度。这向来是一个棘手的过程，因为面部两侧的头具带条必须同时进行缩短或延长。这也许使得患者在不需要高度张紧力便能保持良好密封的情况下失去过度拉紧头具的能力。在所示示例里，带3301具有管状或者套筒状的结构。换句话说，带3301是中空的，从而接收加固臂3302的插入，该加固臂3302通过扣眼3303滑入到带3301。在另一个示例里，加固臂3302可至少在一个位置上永久地跟带3301连接，举个例子，在锚定点上，其在加固臂3302和带3301之间是超模压成型或者胶合的，从而形成一个完整的化学键(分子粘附)。

[0521] 带3301包括侧带部分部分3315、3316和位于侧带部分3315和3316之间的背带部分3317。佩戴时，侧带部分3315和3316适于沿患者的头侧部延伸，而背带部分3317适于沿患者

头部后侧延伸，如图4至8和图166所示。背带部分3317可由二、三或更多的平行排列的带组成的，特别用于提供稳定性。虽然较小的背带部分3317a和3317b在图例中长度相等，但可以设想到，一个背带部分比另一个背带部分长。背带部分3317的较小背带部分3317a和3317b越多，它所提供的弹性就越大，换句话说，在制造带条3301时，随着较小背带部分3317a和3317b的数量增加，侧带部分3315和3316就会受到更多的来自背带部分3317a和3317b的将其拉向彼此靠近的张紧力。在示出的例子里，带3301的侧带部分3315和3316分叉为两个背带部分3317a和3317b。在一个例子中，与带3301的每个侧带部分3315和3316相比，各背带部分3317a和3317b均有一半量的弹性材料。另一个例子，定位和稳定结构3300通过扣眼3303和3304由位于带3301和加固臂3302之间的可移除连接与面罩框架3310相连接，而加固臂3302通过机械式互锁与面罩框架3310固定连接。再有一个例子，由热塑性弹性材料(TPE)制成的柔性接头3305与加固臂3302和面罩框架3310成固定连接。柔性接头3305与面罩框架3310超模压成型已形成固定连接，且柔性接头3305与加固臂3302经由机械互锁形成固定连接。在另一个例子里，柔性接头3305可由与加固臂3302相同的材料制成，例如，Hytrel®，并与加固臂3302为一体的，并且，柔性接头3305经由机械式互锁与面罩框架3310永久地连接。带3301经由扣眼3303和3304与加固臂3302形成可拆卸连接。

[0522] 带3301和加固臂3302的接合可发生在面罩框架3310附近。这种接合使得带3301可以最大限度地活动，即带3301的伸展。这种接合是可移除的，使带条3301能够完全与加固臂3302分离，反过来，面罩框架3310有助于带3301的清洗。接合功能作为带3301的锚定点，这样，当带3301被拉伸时，拉伸力向外指向远离该锚定点。如图48至60所示，带3301在锚定点的端部至少由加固臂3302的远端保持，和/或突出端3306从加固臂3302延伸。

[0523] 本领域技术人员应理解的是，本文先前提及的加固臂3302要比带3301更具刚性，因此使得加固臂3302给予带3301以形状。加固臂3302可以至少在一条轴上或周围具有更大刚性，比起至少可沿一个轴延伸的带3301，它是不可伸展的。另一个例子里，加固臂3302在大致平行于其纵向轴线的方向上是可伸展/拉伸的。虽然弹性体通常是可伸展的，然而有些热塑性聚酯弹性体是无法伸展的，但是挠性的，如DuPont®生产的Hytrel®5556。举个例子，加固臂3302可具有剪式联接结构或者伸缩结构，这使得加固臂3302可以在压缩位置和最大伸展位置上来回活动。可伸长的加固臂3302可更适合长脸型的患者1000，因为加固臂3302的长度适当地调节。替代地，加固臂3302可指联结物(yoke)和/或加固件。联结物可以理解为支撑定位和稳定结构3300的带3301的刚性元件，加固臂3302则可以理解为戴在面部时塑形定位和稳定结构3300的带3301的刚性元件。

[0524] 6.3.7.3其他加固臂

[0525] 图223至图232所示为如上所述的示例的患者接口系统3000。图233a至图233h所示为患者佩戴的示例的患者接口系统3000。图240至244进一步示出了不具有带3301的示例性患者接口系统的其他视图，以显示在此包括的加固臂3302的特征。这些视图中所示的患者接口系统3000可包括加固臂3302，以确保密封成形结构3100能够有效地密封住患者的鼻子。应该理解的是，上述有关图223至图239的密封成形结构3100可包括在示例的患者接口3000中，而加固臂3302则如这些图示所示。

[0526] 加固臂3302的设计旨在使扭曲最小化，它可比本文其他地方所述的加固臂3302更具刚性。更具刚性的加固臂3302有利地以鼻架垫的形式包括在密封成形结构3100中，因为

更具刚性的加固臂可确保与这种类型的密封成形结构的有效密封。在将鼻枕用作密封成形结构3100的示例中，通过伸入鼻孔的方式，鼻枕有助于其自身定位和保持抵靠鼻孔。在密封成形结构3100为鼻架垫的示例中，这种保持功能将不那么容易实现。因此，加固臂3302可配有患者接口系统3000，而鼻架垫则用作密封成形结构3100，保证密封成形结构能够有效地密封住患者的鼻子。根据本技术一个示例，延伸件3370和3371可构造成防止加固臂3302在平行于患者矢状平面的平面移动(见图2f)，和/或对延伸件可构造成使加固臂在与患者眼耳平面平行的平面挠曲(见图2e)。换句话说，相比较于相对于面罩框架3310的垂直方向移动，加固臂3302可相对于患者的面部更容易地向外和向内弯曲，以适合不同的面部宽度。在一个示例中，为了提高患者接口3000的稳定性，尤其是矢状平面内经受管扭矩时，加固臂3302仅允许相对于患者面部向外和向内弯曲，而不能有任何其他方向的移动或高度抗拒任何其他方向的移动。

[0527] 根据图240至244所示的示例，示例的加固臂3302可通过在延伸件3370的一部分上超模压成型的机械式互锁与面罩框架3310进行连接。加固臂3302也可包括接头3374将加固臂3302与延伸件3370、3371进行连接。加固臂3302可与接头3374以及延伸件3370、3371一体形成且用一种材料成型。这些示例中所选择的加固臂材料可能与本文其他地方所讨论的其他示例中所使用的加固臂材料一样。同样，框架3301可由本文所述其他示例中所使用的相同材料制成。因此，超模压成型的连接件为将延伸件3370、3371连接到框架3310上所必需的，因为相关的材料无法粘合在一起。加固臂3302及其框架以及超模压的连接件的相关材料将在下文中进行更为详细的说明。

[0528] 在将鼻架垫用作密封成形结构3100的示例中，延伸件3370、3371在竖直方向可能比在鼻枕用作密封成形结构的示例中使用的延伸部分3350更宽。较大延伸件3370、3371的附加体积可提高抗扭(如上所述)能力，这有利于鼻架垫的使用。这是因为在这两个示例中，针对加固臂3302使用了相同的材料，然而，在鼻架垫的示例中，需要提供更多的材料，以达到预期的硬度增加。根据本技术一个示例，延伸件3370、3371的宽度实质上可能等于竖直方向主体最宽部分处加固臂3302的主体3333的宽度，以实现预期的硬度和抗扭能力。根据本技术另一示例，延伸件3370、3371可能比竖直方向加固臂3302的主体3333更宽，以实现预期的硬度和抗扭能力。或者，延伸件3370、3371采用钢筋肋和抗扭能力更强的几何形状制成，和/或者加固臂3302采用更具刚性的材料制成。

[0529] 另外还应该理解的是，使用鼻架垫作为密封成形结构3100的示例中的加固臂3302也可采用与使用鼻枕的示例类似的方式配备带3315、3316，如图223至233h所示。这在本文其他地方进行了详细说明。

[0530] 这些图中所示的右侧延伸件3370同样也包括从延伸件凸起的标记3372，以便在佩戴患者接口用于治疗时，为患者提供正确定位患者接口3000的视觉和触觉参考。

[0531] 图246a至246g所示为示例的患者接口3000的几个视图。这些视图显示的是没有定位与稳定结构3300的带3301和没有短管4180的患者接口3000。

[0532] 图246e至图246g所示为患者接口3000视图，其中，突出端支撑部分3208是可见的。

[0533] 加固臂3302也可用作患者观察鼻子进入密封成形结构3100恰当深度的视觉指示器。例如，加固臂3302的长度可作为患者接口3000与耳朵之间恰当位置的指示，这样密封成形结构才能放置在靠近鼻子的最佳位置，因而形成有效密封。

[0534] 6.3.7.4带和加固臂附接

[0535] 图65中所述带3301的侧带部分3315、3316分别包括两个扣眼3303、3304。扣眼3303、3304可位于带3301的外表面，即佩戴时背对患者1000的表面，并且扣眼3303、3304适合于接收加固臂3302，从而将加固臂3302插入管状带或套筒状带3301内部或从其中拆除。可替代地，扣眼3303、3304可位于带3301的内表面。扣眼3303、3304可定向和/或成形为使得加固臂3302可插入扣眼3303和/或从扣眼3303拆除，从而组装定位和稳定结构3300，同时可防止使用中加固臂3302从带3301意外拆除或分离。如图65所示，这可通过提供具有缝状构造，即类似于扣眼的扣眼3303，其方向可沿带3301方向或横向于带3301。或者，若有需要，钮扣孔3303的方向可横穿带3301。换句话说，扣眼3303、3304的伸长延伸可在大致与带3301和加固臂3302的纵向轴线同轴的方向上延伸。由于带3301具有弹性，这使得加固臂3302更易插入管状带或套筒状带或带3301的一部分中，同时防止其意外拆除。带3301的末端与扣眼3303之间的带3301的末端部分包裹加固臂3302的边缘，并起着锚定点的作用。加固臂3302的边缘或锚定点可为扣件。带3301的末端部分也可称为袋形端部3311。在佩戴或摘下患者接口3000时，当拉伸和调整带3301时，这可防止带3301从所插入的加固臂3302滑落。

[0536] 参照图185和186，加固臂3302可插入带3301的第一个扣眼3303。也就是说，带3301可能通过扣眼3303从加固臂3302滑动。加固臂3302的远端自由端3302.1首先通过扣眼3303插入带3301。加固臂3302进一步推进带3301中，直到大部分或几乎整个加固臂3302插入带3301，如此，带3301的末端部分可牢固地锚固在加固臂3302的边缘。对扣眼3303周围的一些带3301材料进行调整，使其位于突出件3309的外表面3319的下方(见图38)。加固臂3302插入到带3301后，加固臂3302在带3301中是不固定的且通常不受限制，如图6至8所示。最为重要的是，扣眼3303应位于附接点的上方，因为带3301的末端部分抓抵加固臂3302的突出端3306，以便将带3301固定在加固臂3302上，并且当拉伸带3301时，则朝突出端3306的相反方向拉动带3301的末端部分。通常，加固臂3302与带3301之间的附接点位置比附接的类型更重要，例如，在带3301中使用扣眼3303、3304。参照图182至图184，加固臂3302与带3301之间的附接类型便于将带3001从加固臂3302上拆除，从而能够单独洗涤带3301。换句话说，带3301的洗涤和清洁时间不同于面罩框架3310。患者1000围绕扣眼3303稍微拉伸带3301从而将带3301从加固臂3302解开。在带3301远端解开之后，带3301可通过扣眼3303完全从加固臂3302上拆除。

[0537] 此外或者替代地，加固臂3302固定在带3301上。固定可通过将加固臂3302的第二端(插入后该第二端位于扣眼3303附近)连接或固定至定位和稳定结构3300的带3301来实现。如本说明的介绍部分所述，可采用局部的方式进行固定。此处，加固臂3302与带3301之间的连接并不沿带3301的长度分布，而是集中在邻近扣眼3303的区域。可替代地，上述连接可建立在邻近扣眼3304的区域。固定可采用缝合、焊接、粘合、热熔、夹合、钉钮、扣紧端盖，或通过将加固臂3302推进带3301并将带和加固臂3302固定至外件上的方式扣紧外件，如夹住带和加固臂3302各端的外夹。带3301也可以化学方法结合至加固臂3302。夹子也可用于将带3301末端附接到面罩框架3310的相应端。这样，夹子便为面罩框架3310自身的一部分。

[0538] 利用本技术，虽然带3301采用的是加固臂3302的形状，其仍可沿其整个长度大幅拉伸。因此，加固臂3302给出所需形状，其形状将定位和稳定结构3300的压力指向面部所需部分，而弹性的定位和稳定结构3300保持其整个操作长度，并能够在加固臂3302上自由伸

展。此外，加固臂3302可实现与冠状平面上的扭力管断开连接。而且，特别地，加固臂3302的急转弯头3307有助于在矢状平面上的扭力管断开连接。同时，定位和稳定结构3300的带3301可盖住加固臂3302，并提供柔软的手感和更高的舒适度。

[0539] 急转弯头3307可提高患者接口3000的稳定性。若患者1000侧卧，抵靠寝具的一侧的加固臂3302被向内推。急转弯头3307断开在冠状平面中的这一运动，以防止密封力受到破坏。相对于下表面(面向患者面部)，急转弯头3307上表面(背对患者面部)的转弯更急。急转弯头3307下表面的半径(清除washed out)比急转弯头3307上表面的半径更大。由于与患者隔膜和/或上唇产生任何接触时，接触压力会不那么集中，急转弯头3307可使其平滑，并能够避免或减少患者1000面部印记(由套重量或管转矩引起的鼻子下垂造成)。两个急转弯头3307之间的距离大约为50毫米。

[0540] 尽管对图65至70中所示具体示例进行了探讨，应当注意的是，带3301、或每一条带侧带部分3315、3316可仅配备一个扣眼3303、3304。不过也可配备两个或更多个扣眼。作为替代或补充，带3301不是管状或套筒状的，但可具有扁平单层或多层的构型。此处，通过提供保持装置，包括在带3301的外表面(如在使用中背离患者的表面)安装一个或多个环圈、套筒部分或袋，加固臂3302可相对于带3301进行定位。

[0541] 作为替代或补充，可以提供本文所述的不同连接机制组合。例如，加固臂3302可固定在邻近带3301袋形端部3311、3313附近的单点或局部区域(如上所述)，同时通过在带3301的外表面，如标志3321b、3323b区域，提供环圈或套筒类元件，从而将加固臂330 2保持在带3301附近。换句话说，加固臂3302可通过将其固定在局部点或局部区域的方式连接到带3301，同时又起着带3301的附加导向元件功能。这种导向元件功能可通过带3301的环圈或护套部分或通道或袋来实现，而加固臂3302根据如图66所示的带3301的形状，伸展至带3301中或穿过带3301。带3301可为管状，但不一定是圆柱形。这就使得带3301的伸展路径能够最长。或者，加固臂3302可不必设置成与一个或多个袋连接(如在中间某处支撑加固臂的相当长度的护套的单头开口袋，或者两个袋，每一个袋分别支撑加固臂的一端)，而是沿带3301的长度分布多个环圈。上述导向元件功能，不论是否固定在一端，使得加固臂3302可相对于带3301随意自由移动或浮动。这种构造具有与上述构造相同的优势和好处。此外，根据一个技术示例，加固臂3302的伸展或弯曲方向并不与带3301相同。相反，加固臂3302可能在与其纵向轴线大致垂直的平面上伸展或弯曲。

[0542] 在上述讨论的例子中，加固臂3302未延伸到带3301端部之外。然而，在其他一些方面，在邻近各个袋形端部3311、3313的点或区域，加固臂3302可能固定在带3301上，同时又延伸到带3301之外。在这样一种构造中，加固臂3302可能会塑造出带3301的形状、几何结构和/或硬度，同时为与患者接口3000进行连接而提供结构方式，如柔性接头3305。这使得加固臂3302同时起着加固臂3302和将带3301以及定位和稳定结构3300分别与框架3310、集气室3200或密封成形结构3100进行连接的连接头作用。

[0543] 图113至122所示为袋形端部3311、3313与加固臂3302之间的连接详图。图113和114所示为加固臂3302各个突出端3306的袋形端部3311、3313。突出端3306在这些视图中是不可见的，因为突出端3306被袋形端部3311、3313所覆盖。加固臂3302的延伸件3350(下面作进一步讨论)上的笔直部分3351用延伸件3350外表面3355的标记3358显示。标记3358可采用垫印，可以是凸起表面或浮雕，从而有助于黑暗环境下使用期间患者1000确定装置

3000的位置。可以看到，延伸件3350的直线部分3351从各个袋形端部3311、3313的扣眼3303向外延伸。笔直部分3351为加固臂3302的一部分，如图47至60所示，而加固臂3302有助于带3301与面罩框架3310之间的连接。图114所示为与图113相似的视图，然而，笔直部分3351的外表面3355没有标记。应当理解的是，图113所示为一个加固臂3302与单个袋形端部3311之间的连接，而图114描述的是另一加固臂3301与另一袋形端部3313之间的连接。将标记3358仅置于一个外表面3355，患者1000可利用触觉确定装置3000的位置，从而有利于在黑暗环境中进行安装。图114同样显示了通过扣眼3303可见的凸缘3359。

[0544] 图115所示与图114类似，但图115更为详细，以更好地呈现凸缘3359与袋形端部3313之间的关系。图116所示与图113类似，但图116更为详细，从而更好地显示位于袋形端部3313的标记3358和扣眼3303。

[0545] 图117所示为图114的进一步详图，以便更好地说明袋形端部3313处的扣眼3303。图118所示为图113的进一步详图，以便更好地说明袋形端部3313处的扣眼3303。

[0546] 图119至122所示与图113至118类似，但在这些视图中，凸缘3359从扣眼3303上被拉开，从而更好地示出其设计。图119和122显示，加固臂3302在从袋形端部3311的扣眼3303延伸出来的外表面3355上包含标记3358。图122应该理解为图119更为详细的视图。图120和121所示为不包含标记的另一加固臂3302。图121所示为图120的更为详细的视图。

[0547] 图262A和262B所示为本技术的另一示例，其中带3301包括将带和加固臂3302进行附接的弹性管3301.1。根据该示例，带3301可包括固定至带的端部的弹性管3301.1。图262A所示为带3301和弹性管3301.1与加固臂3302分离，且为使图更为简洁，该加固臂的一部分示图被省略。为将带3301连接到加固臂3302上，患者需沿加固臂滑动弹性管3301.1，直到弹性管碰到加固臂上一凸起的挡板3302.6。虽然在图262A和262B中未显示，但加固臂3302到凸起挡板3302.6的长度已经包括在带3301中。该凸起挡板3302.6可防止患者将带3301沿加固臂3302推得过远，并保证带在所期望的位置与该加固臂相连，这样带可保持预定的可伸缩长度。该弹性管3301.1的形状、尺寸以及材质都可进行选择，这样由于弹性管和加固臂3302之间所产生的摩擦力可使该弹性管在碰到凸起挡板3302.6时有足够的保持力。换言之，该弹性管3301.1和加固臂3302之间的摩擦力足够大，这样在该患者佩戴患者接口3000时，带3301的张力小于使该弹性管保持在加固臂上的摩擦力，因此防止该弹性管从加固臂上脱落。该弹性管3301.1可由与加固臂3302材质有高静摩擦系数的材料制成，以确保带3301保持在加固臂上。此外，弹性管3301.1的材料应为可延伸材料，这样在该弹性管在沿加固臂3302滑向凸起挡板3302.6时可发生变形。

[0548] 图263所示为本技术的另一示例，其中加固臂3302可由突片(tab)3470形成，以通过钩环连接将带3301保持在加固臂上。该突片3470可固定至加固臂3302或同其一体形成，且该突片可包括钩材料3471。因此，至少带3301的外表面的一部分可由环状材料制成，至少该外表面上的一部分可同突片3470以钩环连接的方式相接合。要使带3301同加固臂3302相连接，患者可沿加固臂滑动带，拉起突片3470，使带在突片下滑动，松开突片，从而带的环状材料部分同带上的钩材料3471相接合。该突片3470的尺寸可进行选择，这样钩材料3471则有足够的区域可同带3301接合并产生足以抵抗患者佩戴时带产生的张力的保持力。在该示例中，整条带3301的外表面可由环状材料制成，以减少带的制造成本。因此，在这类示例中，该环状材料必须足够柔软才能避免刺激患者皮肤。此外，应当理解，突片3470可包括环状材

料而非钩材料，在该例中，带3301可包括一部分钩材料以连接至突片的环状材料上。而且，应理解的是，突片3470可由弹性材料制成，这样可将其从加固臂3302上拉离以连接带3301，然后当释放时在足够保持钩环连接的力量下同带接合。

[0549] 图264A和264B所示为本技术的另一示例，其中带3301包含同加固臂3302上的凹口3302.2接合的锁3301.2。根据本技术的该示例，该锁3301.2可定位在带3301的端部，带在此端部为弹性材料制成，以使该锁3301.2与加固臂3302上相应的凹口3302.2相接合。在本示例中，带3301的该端部应有充分的弹性，以确保该锁3301.2与加固臂3302相应的凹口3302.2相互扣住并形成足够大的力以抵抗患者佩戴患者接口3000时带产生的张力。图264A和264B所示为本技术的一示例，其中一凹口3302.2位于加固臂3302的顶端边缘以及一凹口位于加固臂的底端边缘，且他们在带3301上对应的锁3301.2。但是，应理解的是，只要保持足够的保持力，任何数量和/或位置的相应的锁和凹口都可能被使用。

[0550] 图265所示为本技术的一示例，其中带3301在或在靠近带的端部3301.5处包括一段环状材料3301.3和一块钩材料3301.4。根据本技术该示例，该加固臂3302包含第一槽3302.7和第二槽3302.8。为将带3301连接至加固臂3302，带首先穿过第一槽3302.7，然后从后面绕圈穿过第二槽3302.8。为将带3301固定在加固臂3302上，在带的端部3301.5处的钩材料3301.4应与环状材料3301.3附接。本技术的该示例允许通过钩材料3301.4和环状材料3301.3连接的位置来调节带3301的可伸缩长度。此外，应理解的是，该钩材料3301.4和该环状材料3301.3的位置是可互换的。

[0551] 图262A至265所示示例中，带3301可从加固臂3302上拆除并翻转，这样带的任何一侧都可用于接触患者。这是有利的，使得当带3301的一侧表面损坏时，带不会完全浪费。此外，患者仅需翻转带3301就可增加带的使用寿命。

[0552] 此外，在以上任何示例中，定位和稳定结构3300的带3301都是可拆除的，该带的可拆除性质对患者接口3000整个使用周期来说是一大优点。例如，带3301的使用寿命如果比框架3310和短管4180组件短，那么带损坏无法使用不需要更换整个患者接口3000。换言之，一旦带损坏，可用新带替换带3301同剩余尚未损坏的患者接口3000部件继续使用。

[0553] 6.3.7.4.1供替代的永久附接

[0554] 图266至270所示为本技术的替代示例，其中带3301可永久地附接至加固臂3302上，也就是，患者无法从该加固臂上移除带。这在患者不需要将带绕在加固臂上时，永久地将带3301连接至加固臂3302可能为一大优点，但带则不可能完整无缺地从加固臂上取下。

[0555] 图266所示为本技术的一示例，其中带3301在附接点3301处永久地固定在加固臂3302上。根据本示例，附接点可通过将带3301超声波焊接加固臂3302上来形成。尽管在离使用中背离患者的加固臂3302的表面上示出了两个附接点3304，须知该附接点3304的数量、尺寸、形状和/或位置是可变的，只要能保持带3301相对于该加固臂3302之间的理想可伸缩长度即可。

[0556] 图267所示为本技术的一示例，该示例同图266所示相似。但是图267中所示示例中的附接点3304为热熔形成，而非超声波焊接而成。此外，须知该附接点3304的尺寸、形状和/或位置是可变的，只要能保持带3301相对于该加固臂3302的所期望的可伸缩长度即可。

[0557] 图268所示为本技术的、同图266所示示例相似的进一步示例。但是，图268所示示例的附接点3304是缝合而成。此外，应理解的是，该附接点3304的尺寸、形状和/或位置是可

变的，只要能保持带3301相对于加固臂3302之间的所期望的可伸缩长度即可。

[0558] 图269中所示为本技术的另一示例，其中附接点3304通过铰链的方式固定在加固臂3302上，并使带3301永久性地固定至该加固臂。例如，附接点3304可刺穿带3301的面料而形成永久性附接。

[0559] 图270所示为本技术的另一示例，其中带3301与加固臂3302的永久连接使用在附接点3304处的倒钩。该附接点3304的倒钩可与该加固臂3302一体制成，并定向为使得当带3301首先滑到加固臂3302上时，带上相对柔软的织物被挂紧，并被钩永久地固着在加固臂上。换言之，在患者佩戴患者接口3000时，该附接点3304的倒钩可被定向为指向与带3301的张力相反的方向。

[0560] 6.7.3.5带相对于加固臂的拉伸

[0561] 从图68所示的例子中可以看到，两个加固臂3302被插入定位和稳定结构3300中的带3301的侧带部分3315及3316中。加固臂3302由周围的带3301固定；与此同时，套筒结构的带3301允许至少一部分带相对于加固臂3302拉伸或者移动。优选地，带的大部分均可延伸，因为只有在锚固点上，带3301才固定至加固臂3302。在一些示例中，当加固臂3302的一个端部3319a或3319b移动并抵靠带3301的各自的袋形端部3311时，此时通常对加固臂3302的运动产生限制，如图69所示。例如，当定位和稳定结构3300没有在患者的头上且带3301松驰时；当插入的加固臂3302向背带部分3317a和3317b移动过多时，它的端部3319b可进入一个背带部分3317a或3317b的开口端。由于背带部分3317a和3317b的宽度要比加固臂3302的宽度要小一些，加固臂3302的端部3319b则紧挨着各自的背带部分3317a和3317b，这限制了它在这个方向上的进一步运动。

[0562] 前面部分所描述的带3301和加固臂3302的附接也会影响定位和稳定结构3300可容纳的头部的尺寸。换句话说，通过提供沿加固臂3302更大长度的带3301，可增加定位和稳定结构3300的总的拉伸长度，从而即使不用增加带3301的拉伸性，也能够容纳更大头围的头部。此外，还可改变带3301所连接到的加固臂3302的长度。这使得无需改变带3301的拉伸性，就可以容纳更大范围的头部尺寸和头围。

[0563] 带3301的长度为400毫米到700毫米之间。带3301的长度可在490毫米左右。带3301可以为多数的头部尺寸提供一个舒适级的头带张力。这里有两种长度和尺寸的带，它是根据性别特定的。男性版本的那一种要比女性版本的长。最好针对每个性别设计两种尺寸和长度的带3301。一种舒适级的头具张力大约为2牛顿到5牛顿；另一种舒适级别的头具张力大约为2.2牛顿到4.7牛顿。当带3301用于患者1000较小头围的头部，从490毫米拉伸到526毫米时，用英斯特朗试验机(Instron machine)所测得的头具张力为2牛顿。当带3301用于患者较大头围的头部，从490毫米拉伸到662毫米时，用英斯特朗试验机所测得的头具张力为4.4牛顿。测量时，带3301的扣眼3303和3304连接在夹具上。使用测力传感器为100牛顿的拉力测试机。将带3301延伸至并保持在事先定好的延伸点(例如90.5毫米，73毫米和108毫米)一分钟，在每一个延伸点记录力度值(以牛顿计算)。这样的测量没有将带3301的材料和患者面部及头发之间的摩擦计入考虑。

[0564] 界于两个背带部分3317a和3317b之间的分离区域3326的长度大约为180毫米到220毫米。分离区域3326的长度可为200毫米。如果分离区域3326的长度不够长，两个背带部分3317a和3317b将无法象杯子一样托住患者头部的后面；因此不能够在治疗过程中保持其

位置，并且头具张力也将不会继续保持在患者的优先设置。如果分离区域3326的长度太长，两个背带部分将在使用者耳朵前(而不是在耳朵之上或周围)分离，并且当越过耳朵时是不舒服的，同时，它也减小了两个背带部分3317a和3317b相对于彼此的最大角度范围

[0565] 在带3301处于中性和未拉伸状态下，两条背带部分3317a和3317b彼此之间有一个角度θ，大约为0°到10°。佩戴患者接口3000后，两个背带部分3317a和3317b可能会与彼此分离，从而角度θ可能会达到180°左右。这允许最大角度范围为180°，那么接着，通过两个背带部分3317a和3317b不断的分离会大幅减少头具张力。角度范围可能缩小到默认角度10°到最大角120°之间。患者可以使用一只手或两只手将正处于在张力下的其头部后面的两个背带部分3317a和3317b分离或移到一起。通过将两个背带部分3317a和3317b彼此进一步远离，分离区域3326会扩大，导致头具张力在不分离的范围2.5牛顿到5牛顿之间减小。当用测力传感器测量时，其中一个示例表明头具张力可减少30％到50％，根据另一个示例表明其可能减少大约40％。换句话说，对于患者头部头围小的，通过扩大两个背带部分3317a和3317b之间的间距，头具张力可从2牛顿减少到1.2牛顿。对于患者头部头围大的，通过扩大两个背带部分3317a和3317b之间的间距，头具张力可从4.4牛顿减少到2.64牛顿。

[0566] 因此，允许加固臂3302沿带3301的长度不受限制地移动，或与带3301相接或与其端部相邻。

[0567] 如图70所示，上述讨论的构型使得带3301以及因此定位和稳定结构3300在长度上进行延伸和延展。这样的延伸不限于带3301与加固臂3302未连接或不平行的部分，而且拉长，特别是带3301的弹性延伸在加固臂3302的区域中实现。这很容易从图68中的加固臂3302和图70中加固臂3302的长度(其他一样，除了带3301处于拉伸状态)比较中看出来，用标志3321a-d、3323a-e显示带3301的长度相对于加固臂3302的长度。通过比较图68和图70可以容易地推导出：在图68中的非拉伸状态中，加固臂3302沿标志3321a至3321c以及3323a至3323d延伸。相反的情况，根据图70中的延伸状态，加固臂3302沿标志3321a至标志3321b以及沿标志3323a至3323c延伸。由此，很清楚的一点是，带3301在加固臂3302包含在带3301的区域中或或沿区域延伸。然而当延伸带3301时，加固臂3302保持未拉伸状态。

[0568] 正如将看到的，定位和稳定结构3300可包括一个或多个加固臂。尽管上述讨论主要集中在加固臂3302和带3301的关联上，值得注意的是图68到70示出的例子包括两个加固臂3302，带3301各个的侧带部分3315和3316都配有一个。上述注解中，虽然最终指的是一个加固臂3302，但因此同样适用于两个或更多个与面罩框架3310相连的加固臂3302。

[0569] 如之前讨论的，使带3301相对于加固臂3302拉伸的一个可能的优势在于，患者接口3000连同定位和稳定结构3300可由患者1000佩戴或者摘下，而不需要断开任何带或者其他连接特征。这对睡前或睡后在黑暗卧室里正在使用设备3000的患者1000可能是有帮助的，由于患者不需要能够看到连接或分离不同的部件进而连接或分离患者接口3000。相反，患者1000可能只需要简单地戴上或者摘下患者接口3000及定位和稳定结构3300，并且在佩戴过程中定位密封成形结构3100也是必须的。然而，完成这一切都是通过触觉，而不需视觉。

[0570] 然而，使得集气室3200或密封成形结构3100与定位和稳定结构3300分开仍是有益的。例如，最好能在不弄湿定位和稳定结构3300的前提下，对集气室3200或者密封成形结构3100进行清洁。这可通过使这些部件为此断开连接来实现。

[0571] 6.3.7.6加固臂和面罩框架

[0572] 图47到图60显示了根据本技术进一步举例的加固臂3302以及面罩框架3310。

[0573] 图47到图49以及图54显示了根据本技术的示例的加固臂3302和面罩框架3310的剖视图以及它们之间的连接。在加固臂3302的急转弯头3307附近，通过接头3356连接有延伸件3350。急转弯头3307附近还有一个加固臂3302的突出端3306，它可以保持定位和稳定结构3300的侧带部分3316的袋形(pocketed)端部。从这些视图中可以看到，面罩框架可围绕钩3353和延伸件3350的可封闭部分3354形成。在面罩框架3310围绕着可封闭部分3354附近，开口3335也形成在面罩框架3310中。面罩框架3310在加固臂3302的可封闭部分3354附近形成并固定，开口3335就是在这个超模压成型(overmolding)的过程中形成的。根据这个示例，加固臂3302是由Hytrel®形成的，面罩框架3310是由聚丙烯(PP)形成的。由于热塑性聚酯弹性体是抗蠕变(creep)的，所以很适合加固臂3302的形成。由于这些材料不能一体地结合，面罩框架3310可能被超模压成型至这个示例里的加固臂3302，以此形成固定连接。还应该注意的是，在这个示例里延伸件3350和加固臂3302可被塑造成一块。面罩框架3310可在位于相对的远端自由端3302.1的各自的延伸件3350处连接至加固臂3302。延伸件3350包括了直线部分3351连接到弯头3352再连接到钩3353。钩3353和一部分弯头3352形成了可封闭部分3354。

[0574] 应理解的是，连接延伸件3350和加固臂3302的接头3356可提供挠曲的目标点，并且该接头可成形和形成为允许在所期望的方向和角度上挠曲。因此，一旦佩戴患者接口3000，加固臂3302受到定位和稳定结构3300的带的拉紧，加固臂3302就会在接头3356处弯曲，以此来在保持面罩框架3310形状，同时帮助将面罩框架保持在相对于患者面部的期望位置。

[0575] 根据本技术的一个示例，图50和图51分别显示了加固臂3302连接到面罩框架3310的透视图以及透视详图。图51用虚线进一步标出可封闭部分3354，并由面罩框架3310超模压成型，以便将面罩框架固定到加固臂3302的端部。如图47到图49中所示，开口3335形成了一个完全通过面罩框架3310和加固臂3302的钩3353的通道。

[0576] 根据本技术的一个示例，图52和图53分别显示了连接到加固臂3302的面罩框架3310顶视图以及详细的顶视图。在图52中，尺寸L表示加固臂3302在所示方向的长度。加固臂3302的标尺长度L最好为114mm。这些视图详细地显示了接头3356是如何在突出端3306和急转弯头3307之间连接延伸件3350和加固臂3302。

[0577] 根据本技术的一个示例，图55到图57分别显示了加固臂3302和面罩框架3310侧视图、前视图和透视图。在图55中，尺寸H表示加固臂3302在所示方向的高度。优选地，加固臂3302的标尺长度H是33mm。加固臂3302和延伸件3350被塑造成了一块，然后通过将面罩框架3310超模压成型至加固臂3302的延伸件3350的可封闭部分3354来连接到面罩框架3310。延伸件3350通过以相对于加固臂3302枢转或垂直旋转的方式弯曲来调节鼻子下垂。由于延伸件3350比加固臂3302的其余部分高度更小，用料更少，并且通过急转弯头3307与加固臂3302的其余部分分离，所以延伸件3350的弯曲是局部的并且发生在加固臂3302的其余部分弯曲之前。这样就减少了密封力被破坏的可能性。

[0578] 根据本技术的一个示例，图58和图59分别显示了加固臂3302和面罩框架3310部分分解以及详细的部分分解图。延伸件3350的钩3353和可封闭部分3354可以从面罩框架3310

中分离出来。可以从这些视图中看到钩3353以及可封闭部分3354的形状，须知，这些部分成形为确保面罩框架3310被超模压成型时与面罩框架3310有更强力的机械式互锁。这些视图特别地显示了可封闭部分3354在钩3353处形成有外展的端部，以此来提供面罩框架3310的保持面。在本技术的另一示例中，可封闭部分3354包括为了在面罩框架3310的超模压成型过程中将加固臂3302限制在模具中的开口。当面罩框架3310围绕该加固臂超模压成型时，模具可通过该开口插入以固定加固臂3302。这是极有利的，因为超模压成型的压力会使加固臂3302在塑造过程中移位，这样稍低于理想状态的与面罩框架3310的机械式互锁就形成了。

[0579] 根据本技术的一个示例，图60显示了加固臂3302的透视图。它显示了在与面罩框架3310永久连接之前的加固臂3302。如上述所说，加固臂3302可包括钩3353和可封闭部分3354，以使其通过机械式互锁连接至面罩框架3310。这就永久性地连接了加固臂3302和面罩框架3310。通过使加固臂3302与面罩框架3310永久连接，这意味着当清洁时在组装或拆卸患者接口3000过程中减少的可拆卸的零(部)件以及降低了丢失零件的可能性。

[0580] 6.3.7.6.1增加面罩与加固臂之间的稳定性

[0581] 根据本技术某些示例，以一种方式连接面罩3310和加固臂3302可能比增加患者接口3000的稳定性更为理想。

[0582] 图260A展示了本技术一个示例，示例中加固臂3302模塑于框架3310。面罩3310和加固臂3302可一体形成。这个示例不包括在其他示例中提供的延伸件3350，其作用在于在框架3310和加固臂3302连接处提供所期望的抗折强度。反之，对延伸臂3302.3进行模塑以将加固臂3302连接至框架3310。作为模制工序的一部分，空隙3302.4可以在延伸臂3302.3之间形成，以去除不必要的材料。必须知道的是，通过进一步将上下延伸臂3302.3分离开，延伸臂连接到框架处的绕轴线X-X的惯性力矩可能会增加，如图260A所示。此接头绕X-X的惯性力矩公式可简化为$I=\frac{bh^3}{12}$。因此，h增加，也就是说上下延伸臂3302.1之间的空隙的增加将导致绕X-X的惯性力矩I的大幅增加，相对于增加b，也就是延伸臂的厚度。此外，通过优化加固臂的几何结构，加固臂3302和/或延伸臂3302.1可做的更薄。

[0583] 图260B示出了本技术另一示例，在该图中，加固臂3302可以通过杆3302.5连接到框架3310。杆3302.5可以是金属材质或其他具有可比金属刚度的相似材料。此外，此示例中的加固臂3302可使用如尼龙的相对具有刚性的材料制作。

[0584] 图261A展示了本技术另一示例，示例中增加加固臂3302和延伸件3350的稳定性是令人期望的。可为加固臂3302在急转弯头3307处提供一对加固臂肋3460，以增强刚性。可以在延伸弯头3352处提供一对延伸肋3461以增强刚性。当患者带上患者接口3000时，急转弯头3307和弯头3352容易受到不期望的偏转。因此，这些肋可防止加固臂3302和/或延伸件3350过度的弯曲。

[0585] 图261B展示了本技术的另一示例，示例中增加延伸件3350的稳定性是令人期望的。在这个示例中，沿着延伸件3350纵向方向上提供了纵向肋3462。纵向肋3462可贯穿弯头3352到直线部分3351。纵向肋3462可增强延伸件3350的刚性，以阻止过度弯曲。

[0586] 6.3.7.7患者上的定位和稳定结构

[0587] 图71到图73所示为本技术的一个示例。可以看到，定位和稳定结构3300包括了带

3301，带3301是由侧带部分3315、3316和背带部分3317组成，背带部分3317又包含两根在患者脑部背后平行走向的背带部分3317a和3317b。定位和稳定结构3300包括两个加固臂(未显示)，每一加固臂分别包含于套筒式或者管状带3301的侧带部分3315、3316中。加固臂3302使带3301以及定位和稳定结构3300具有预定形状或所需形状和/或硬度。例如，带3301的侧带部分3315、3316具有符合患者脸的所需轮廓而形成的弯曲度(可以从图52、54、58和60的参考数字3323的弯曲度)，这是通过提供各个成形的加固臂3302来实现的。在上述示例中，定位和稳定结构3300连接到框架3310，集气室3200或者密封成形结构3100，以为患者呼吸道供给可呼吸气体(如空气)，最终加压的可呼吸气体。在上述示例中，这种可呼吸气体通过连接到患者接口3000的软管或者管4180供给。管4180另一端(未显示)可连接到可呼吸气体的源地，例如提供增压的可呼吸气体的鼓风机或者呼吸机。患者接口3000可包括框架部分或者框架3310以给予患者接口3000以结构完整性和/或连接到定位和稳定结构3300。定位和稳定结构3300通过设置在带3301和/或加固臂3302上的单独连接工具(未显示)连接到面罩框架3310，集气室3200或者密封成形结构3100。

[0588] 图74到图77所示的特性与图71到图73中相似，然而图74到图76以及图77中给出的示例描述了定位和稳定结构3300和面罩框架3310之间不同的连接。侧带部分3315、3316的每一端都有一个袋形端部3311、3313，如图65和图81。袋形端部3311、3313通过分别的加固臂上的突出端3306保持在加固臂3302上(视图里未显示，因为它们是在侧带部分3315、3316之中)，如图47到图60中所示。尽管在图74到图77中未显示，应当理解的是，在这个示例中图81描述的端部焊接3311.1、3313用于关闭袋形端部3311、3313，从而其被保持为抵靠突出端3306。这样加固臂3302就通过超模压成型永久地且机械地固定在面罩框架3310上，参考图47到图60所描绘的。

[0589] 6.3.7.7.1将加固臂连接到患者接口上

[0590] 按照本技术进一步示例，加固臂3302是可拆卸的。通过将加固臂3302从患者接口3000上拆卸下来，加固臂3302在运输与存放过程中遭受的变形会减轻。当加固臂3302可拆卸时，患者接口3000就可以包装得更为严实，能够更加充分地支撑各个组件。另外，加固臂3300可分离，使单独分开清洗成为可能。应该认识到在一些示例中，延伸件3350也可以从框架3310上拆卸下来。在其他示例中，加固臂3302可以从延伸件3350上拆卸下来，在这种情况下，延伸件可永久地连接至框架3310。可拆卸加固臂3302的另一优势是该连接机构被设计成能够产生可听见的咔哒声，该声音对患者而言是一个再确认的指示，表明各组件已经有效地固定。例如，该可听见的声音可以由加固臂3302与框架3310之间的硬硬连接帮助完成。硬硬连接有益于那些挣扎于精细运动技能患者，因为其可允许患者更为容易且更有信心地组装患者接口3000。另外，可拆卸加固臂3302因其零件的可交互性，也有益于可能定制患者接口3000的患者。例如，患者接口3000可以与若干有不同的曲线型式、形状、长度、和/或硬度的加固臂3302装置成套出售，故而患者可以基于其面部特征和舒适度选择最合适的装置。这反过来也提供了更好的贴合与较高的舒适度，改善了患者的顺从性。另外，还可以提供不同颜色的加固臂3302套件，这样就为患者提供了不同的审美选择。

[0591] 图248A与248B展示了如何对延伸件3350处的患者接口3000的加固臂进行拆卸与安装。在加固臂3302的突出端3306上，突出部分3380可设置有锁定翼3381且由轴支撑(未显示)。在延伸件3350的直线部分3351上，可提供带有凹口3383的开口3382。在延伸件3350的

直线部分3351上，可能还会提供止挡块3384。开口3382与凹口3383的尺寸与形状对应于突出部分3380与锁定翼3381。为了将加固臂3302安装到延伸部分3350上，突出部分3380与锁定翼3381延伸穿过相应的开口3382与凹口3383，然后进行旋转直至锁定翼抵靠其各自的止挡块3384。因此，轴的长度应设计为略大于延伸件3350的直线部分3351的宽度，以减小加固臂3302与其所连接的延伸件3350之间的间隙。应认识到加固臂3302只可通过在一个方向上的旋转进行固定。这可通过将止挡块3384定位在开口3382每侧来实现，以便通过顺时针旋转对加固臂3302进行固定，如图248B所示为例。另外，还应认识到为防止加固臂3302误装，即右侧加固臂可能会被安装到左侧延伸件，反之亦然。相应的突出部分-锁定翼与开口-凹口装置可以设定为不同尺寸。因此，患者便只能够将右侧加固臂3302牢固地安装到右侧延伸部分3350，将左侧加固臂安装到左侧延伸件。

[0592] 图249A与249B展示了本技术中可拆卸加固臂3302的另一示例。在该示例中，延伸件3350可设置有一对从其上延伸出的销3385。各销3385均包括轴上的头部，该轴固定于延伸件3385上。各销3385的销头的直径大于各销轴的直径以允许连接至加固臂3302的突出端3306中形成的槽口(socket)3386。槽口3386可包括允许突出端3306材料弯曲的狭缝，从而销3385的销头能够穿过相应的槽口。因此，销3385轴的长度应设计为略大于突出端3306的宽度，以减小加固臂3302连接时的间隙。另外，销3385与相应槽口3386的间距与尺寸可设为不同的以防止加固臂3302误装。例如，右侧加固臂3302和延伸件3350的销3385与相应槽口3386的间距和定位可以不同于左侧，故而患者就不能够将左侧加固臂连接至右侧延伸件，反之亦然。在另一示例中，左侧加固臂3302和延伸部分3350的销3385与槽口3386的尺寸形状可以不同于右侧加固臂和延伸件的销与槽口，故而患者就不能够将左侧加固臂连接至右侧延伸件，反之亦然。

[0593] 图250A至250C展示了依据本技术可拆卸加固臂3302的另一示例。在该示例中，加固臂3302包括突出部分3393，该突出部分具有臂3394以将加固臂固定至延伸件3350。该臂3394与突出部分3393可从加固臂3302上的轴3395延伸出来，且该臂、突出部分、轴可与加固臂3302一体成型。因此，延伸件3350设置有槽3392，在连接过程中，臂3394与突出部分3393可穿过该槽。该延伸件3350还形成有轴接收件3390和臂接收件3391以分别接收轴3395与臂3394。将加固臂3302连接至延伸件3350，轴3395、突出部分3393和臂3394穿过槽3392，并使轴与突出部分分别与轴接收件3390和臂接收件3391接合。臂接收件3391可窄于轴3395与臂3394以确保当臂接合到臂接收件时产生稳固的摩擦配合。为了将加固臂3302从延伸件3350上拆卸下来，患者可朝与连接时的相反方向滑动该加固臂3302。还应认识到突出部分3393的直径可大于轴接收件3390的直径以防止误装。为防止误装，右侧加固臂3302的臂3394与突出部分3393的尺寸和/或形状可设计为仅适合右侧延伸件3350的臂接收件3391和轴接收件3390，且左侧加固臂的臂与突出部分的尺寸和/或形状可设计为仅适合左侧延伸件的臂接收件和轴接收件。

[0594] 图251A与251B展示了可拆卸加固臂3302的另一示例。根据该示例，延伸件3350可与加固臂3302整体成形。延伸件3350可包括连接至框架3310上接收件3388的扩张端部3387。该扩张端部3387可以滑入接收件3388中的槽3389，以连接延伸部分3350与加固臂3302，该接合可包括压入配合。该接收件3388可以是与其连接的框架3310相分离的部件，或者该接收件与该框架整体成型。右侧扩张端部3387与槽3389的尺寸和/或形状可不同于左

侧扩张端部与槽以防止误装。

[0595] 图252A至252C展示了可拆卸加固臂3302的另一示例。根据该示例，延伸件3350可与加固臂3302整体成型。该延伸件3350可成形为与接收件3310.1形成卡扣接合。该接收件3310.1可以是与其连接框架3310相分离的部件，或者该接收件与该框架整体成型。该接收件3310.1包括袋3310.2和凹部3310.3以容纳连接加固臂3302的延伸件3350。该延伸件3350包括弯头3396，该弯头可促进卡扣接合。该延伸件3350可由弹性材料制造成型，以便当该延伸件置于接收件3310.1中时，可以通过减小弯头3396的角度而压缩该延伸件。对延伸件3350的压缩会在弯头3396被迫进入袋3310.2时迫使突出部分3397进入凹部3310.3。也可以通过突片3398帮助分离。患者可以按下突片3398、压紧弯头3396以便更进一步地将突出部分3397从凹部3310.1中释放出来，最终达到拆卸加固臂3302的目的。此外，右侧延伸件3350与相应接收件3310.1的尺寸和/或形状可不同于左侧延伸件与相应接收件以防止误装。

[0596] 图253A到253C展示了可拆卸加固臂3302的另一示例。根据该示例，延伸件3350可与加固臂3302整体成型。该延伸件3350可成形为与接收件3310.1卡扣接合。在该示例中，延伸件3350可由接收件3310.1利用摩擦配合进行保持。该接收件3310.1可以是与其连接的框架3310相分离部件，或者该接收件可与该框架整体成型。在该示例中，在延伸件3350的端部3350.1附近设置有柱形物3399。为连接延伸件3350，该柱形物3399插入到接收件3310.1的袋3310.2中。该柱形物的截面可呈圆形以便于接合到袋3310.2的互补形状的缺口3310.4。此外，还应设想该柱形物3399的轮廓为非圆形横截面，例如：正方形、矩形、三角形、椭圆形等。因为在该示例中，这些分别的表面可弯曲，端部接收件3310.5也可设置在袋3310.2中以容纳延伸件3350的端部3350.1。延伸部分3350的端部3350.1与端部接收件3310.5的接合可以防止延伸件3350和加固臂3302围绕柱形物3399的纵向轴线进行不期望的旋转。因此，这确保了加固臂3302仅有的移动是由于该加固臂3302与延伸件3350的可变形性质所导致的偏转而引起，并非是由于该延伸件与接收件3310.1之间的间隙而引起的。因此，右侧延伸件3350与相应接收件3310.1的尺寸和/或形状可不同于左侧延伸件与相应接收件以防止误装。

[0597] 图254A与254B展示了可拆卸加固臂3302的另一示例。该示例可不包括与加固臂3302整体成型的延伸件3350。相反，该加固臂3302可形成有第一弯头3340、第一直线部分3341、第二弯头3342，第二直线部分3343以及形成在第二直线部分3343端部的锁定端部3344。在框架3310的每侧，提供槽3345，通过该槽，各加固臂3302可以连接至框架。各槽3345的尺寸与形状应允许各加固臂3302穿过但同时各槽要小于各锁定端部3344以防止加固臂完全通过。为防止误装，右侧加固臂3302与相应槽3345的尺寸和/或形状可不同于左侧加固臂与相应槽的尺寸和/或形状。还应认识到上文所提及到的第一直线部分3341与第二直线部分3343加固臂3302的部分不必保持笔直，可能必要时会弯曲成所需要的形状/截面。此外，只要可以保证加固臂能够穿过槽，根据需要，加固臂3302可能会有其他曲线和/弯头。

[0598] 图255A到255B展示了可拆卸加固臂3302的另一示例。根据该示例，延伸件3350可与加固臂3302整体成型。该示例包括销3385，该销的销头由柱支撑在延伸件3350上。销3385的销头的直径大于柱的直径。槽口3386可与框架3310的每侧整体成型以便分别与销3385形成卡扣接合。为防止误装，右侧加固臂3302的销3385和相应槽口3386可不同于左侧的销与槽口。

[0599] 图256A到256C展示了可拆卸加固臂3302的另一示例。根据该示例，延伸部分3350可与加固臂3302整体成型。可为框架3310提供接收件3410与第一磁铁3412。第二磁铁3413设置在延伸件3350上以便将加固臂3302固定到框架3310上。因此，可将第一磁铁3412的各极与第二磁铁3413的各磁极定向成第一磁铁与第二磁铁互相吸引。杆3411可设置在延伸部分3350靠近第二磁铁3413的位置，以便与接收件3410接合，确保该延伸件适当地置于接收件中。还应认识到，右侧杆3411与接收件3410的形状和/或尺寸可不同于左侧杆和接收件的形状和/或尺寸以防止误装。为防止误装，可将右侧第一磁铁3412和第二磁铁3413磁极定向成与左侧第一磁铁和第二磁铁相反的方向，这样只有当各右侧和左侧磁铁相接合时才会产生磁性吸引，如果患者试图将左侧加固臂3302置于右侧接收件3410中，反之亦然，磁性排斥就会防止接合。

[0600] 图257A与257B展示了可拆卸加固臂3302的另一示例。框架3310的两侧可包括第一L形部分3420，第二L形部分3423可形成于各加固臂3302上。为将框架3310连接至加固臂3302，通过在相对的竖直方向上移动L形部分，第一L形部分3420就会与第二L形部分3423相接合。然后将第一L形部分3420与第二L形部分3423相对地旋转并固定在在适当位置。第二重叠部分3424可与第一嵌入部分3421相接合，第一重叠部分3422可与第二嵌入部分3425相接合。可为第一嵌入部分3421与第二嵌入部分3425提供钉3426。为固定第一L形部分3420与第二L形部分3423，可将各钉3426与设置在第一重叠部分3422和第二重叠部分3424上的孔3427接合。这些示例中的孔3427均用虚线表示，其并未完全穿过第一重叠部分3422和第二重叠部分3424，但应认识到根据其他示例，这些孔可以完全地穿过上述重叠部分。还应认识到将，各钉3426与孔3427的接合可包括压力配合或摩擦配合以确保连接的牢固性。在其他示例中，钉3426可包括在柱端部的倒钩(barb)，每个对应孔3427可完全穿过第一重叠部分3422和第二重叠部分3424，从而接合时各钉的倒钩锁定在对应孔内。此外，还应认识到，在其他示例中，钉3426可设置在第一重叠部分3422和第二重叠部分3424，孔3427可设置在第一嵌入部分3421与第二嵌入部分3425。

[0601] 图258A与258B展示了可拆卸加固臂3302的另一示例。根据该示例，延伸部分3350可与加固臂3302整体成型。凸台3430可形成在框架3310的两侧，腔3431可形成在每个延伸件3350的端部以容纳凸台。凸台3430与腔3431的形状与尺寸可设计为能够形成牢固的摩擦配合。还应认识到在另一个示例中，凸台3430可以形成于延伸件3350上，腔3431可形成在框架3310上。此外，为防止误装，右侧凸台3430与腔3431的形状和/或尺寸可不同于左侧凸台与腔的形状和/或尺寸。

[0602] 图259A至259C展示了可拆卸加固臂3302的另一示例。杆3452与一对槽3453可设置在延伸件3350上。加固臂3302可设置有孔3451以容纳杆3452，可为加固臂3302提供一对叉(prongs)3450以便与相应槽3453相接合。为将加固臂3302连接至延伸部分3350，首先将叉穿过该延伸件上的相应的槽3453，然后杆3452与孔3451相接合以防止加固臂从该延伸件上分离。叉3450的弯头形状在穿过开口3453时可帮助其进行固定。此外，杆3452可包括相对与杆的柱而言较大的头，以确保杆牢固地与孔3451相接合。应该认识到，在其他示例中，只要互补部件定位成叉与槽相接合、杆与孔相接合，则不需要为延伸件3350设置杆3452与槽3453，且不需要为加固臂3302设置孔3451与叉3450。另外，只要提供了互补的数量，则可提供多于一个杆3452和孔3451。此外，只要提供了互补的数量，还可提供多于或者少于两个的

叉3450与槽3453。而且，还应认识到为防止误装，左右两侧延伸件3350与加固臂3302上的叉3450与槽3453数量和杆3452与孔3451数量可能会有所不同。或者，为防止误装，左右延伸件3350与加固臂3302的叉3450、槽3453、杆3452以及孔3451尺寸和/或形状可能会有所不同。

[0603] 6.3.7.8分离定位和稳定结构的背带

[0604] 根据一个方面，带3301和定位和稳定结构3300的结构是有优势的。尤其是在后部提供两个弹性带或背带部分3317a和3317b会托住头部，并通过适当定位比如通过展开来调解张力矢量。提供两个背带部分3317a和3317b还使得能够更好的进行支撑和稳定，并增加弹性，以免头部背面特别敏感的区域受损。背带部分3317a和3317b用于托住头部颅盖骨，以保持位置和保持接合。在一个示例中，根据患者特定的头部形状和背带部分3317a和3317b的分离程度，上背带部分3317a位于靠近颅顶骨的位置，而下背带部分3317b位于靠近枕骨或斜方肌纤维之上(即靠近颈部或颈背的后颈位置)。下背带部分3317b可构造成接合患者头部枕外隆凸或下方的某个位置。与之前需要调整材料长度(缩短或延长)的面罩头具相反，定位和稳定结构3300所提供的张力可简单地通过打开或关闭两个背带部分3317a和3317b之间的相对角度进行调节。为减小头具张力，当佩戴患者接口3000时，可进一步分开头部背面的两个背带部分3317a和3317b。要提高头具张力，可将两个背带部分3317a和3317b垃靠到一起。这种调整的方式对于锯齿状的带是有利的，这种带只能通过预设增量对头套张力进行调整，Velcro™(不易断的毛圈织物)带需要多次尝试进行固紧和解开，直到获得所需的头具张力，或者用带圈住带扣增加头具张力比通过穿过带扣时拉伸带的动作进行紧固减小头具张力更为容易。此外，患者1000还会担心获得错误的头具张力或更改头具张力。

[0605] 头部背面的两个较小的带或背带部分3317a和3317b的长度可为相等的或不可调节，除非通过材料的弹性进行调节，或者通过缩短定位和稳定结构3300的侧带部分3315和3316的总长度来等量拉紧来增加松紧度。例如，可以使用滑动机制(未示出)让带3301进行不同程度的叠加，从而改变定位和稳定结构3300的总体长度。不可独立调节的带的长度使得两个背带部分3317a和3317b自然地以头顶为中心。两个背带部分3317a和3317b可以是对称的，也可以是不对称的。也就是说，上背带部分3317a可自然固定在头顶，而下背带部分则自然固定在头部背面靠近或低于枕叶的位置。这样可降低手动过度紧缩带以补偿另一带太松导致定位和稳定结构3300不合适的可能性。这样不仅可能会导致身体不适，还会对治疗配合度产生负面影响。两个背带部分3317a和3317b的合计长度可能大致等于侧带部分3315的宽度。这不仅是为了美观，也是为了在佩戴患者接口3000时给患者提供可视指示符，用于调节背带部分3317a和3317b。虽然已经描述了两个背带部分3317a和3317b，但更有可能会提供对头套张力不同程度的调整。若带3301处于中性状态和未拉伸状态，则两个背带部分3317a和3317b部分分离，使得其间存在间隙，在佩戴患者接口3000时邀请或指示患者调节背带部分3317a和3317b。这样既提高了调节头套张力的直观性，也视觉指示了如何调整头套张力，这通常是之前的面罩中缺乏的。

[0606] 如上所述，可提供两个或更多个接头并利用三、四个或多个独立的带(但不是连续的带3301)构建定位和稳定结构3300。这可能使得装配变得复杂，但是也可以简化制造过程。接头可以放置在侧带部分3315、3316和两个背带部分3317a、3317b之间的分叉点3324或放置在背面中心位置。接头可以是缝合、焊接、粘结或通过模压制成，也可混合高摩擦材料，

帮助减少头部的活动。高摩擦材料包括移印、硅胶印刷，用以增加带3301、3317a、3317b和患者皮肤或毛发之间的相对面摩擦，保持带3301、3317a、3317b在患者头部上的位置。高摩擦材料可能仅用于背带部分3317a、3317b的患者接触表面，由于加固臂3302可执行部分或大部分保持侧带部分3315、3316相对于患者面部位置的功能。

[0607] 背带或侧带部分3315、3316、3317a、3317b内表面中也可加入高摩擦材料，以减小带在患者面部或头发上滑动。对于臂或侧带部分3315、3316，加入高摩擦材料将有助于定位和稳定结构3300保持在脸颊位置，而在背带部分3317，则可以避免定位和稳定结构3300在头部背面滑动。这种材料可以被印刷、浇铸或模制到表面或结合到接头如上所述通过缝制或焊接工艺。减小带打滑的另一方式是使弹性纱线从纺织材料中突出。

[0608] 代替从靠近面罩框架3310的扣眼3303、3304处(如图65所示)插入，可选地，可从靠近定位和稳定结构3300分叉的分叉点3324的开口3308处插入加固臂3302。一旦插入加固臂3302，该材料的弹性可用于钩回(hook back)小背带部分3317a或3317b(上部分或下部分)开口内的加固臂3302。这样可以防止加固臂3302移动，从而确保其在原位。否则，扣眼3303、3304可被缝制、模压或通过其他方式永久闭合，以将加固臂3302套在带3301内。

[0609] 背面的分离区域3326可以包括两条、三条或多条带用于稳定。与描述类似的定位和稳定结构3300可以与全脸面罩(覆盖鼻子和嘴)或鼻罩同时使用。之前面罩的其他定位和稳定结构在背面可能有两条或多条带(宽度可能与侧带相同)，下背带部分通常接合在患者头部外枕骨隆突部位或其较低位置。这样的背带是不能拉伸没有弹性的，但是其长度可以调节，另外，背带可能倾向于返回到预设角度，避免单个侧带在汇集点起皱或者扭曲。例如，预设角度可能是两个背带之间分离角度为45°，以托住并接合患者头部，而且背带相对于彼此之间的旋转则是用于戴上和摘下患者接口，将患者接口固定到一个位置，为抵靠患者面部的密封成形结构提供张力。两个背带倾向于恢复到45°的角，因此只会托住患者头部背面，稳定患者口接，但不能保持偏离45°角的任何角度。

[0610] 通过使用本技术，提供和使用加固臂3302可影响带3301的伸长长度。这使得定位和稳定结构3300可以适应大的头部尺寸范围。这实际上可能是“一个尺寸适合大多数”的定位和稳定结构3300，意味着从包装中拿出的(out of the bag)定位和稳定结构3300是非常适合患者的，即使患者以前没有尝试过或使用过该定位和稳定结构3300。本技术可以提供一种使得戴上或者摘下患者接口3000更为便利的定位和稳定结构3300。尤其是，这可能意味着不同于其他一些定位和稳定结构，在摘下面罩3000时，张力设定不会发生变动和/或不会丢失。该加固臂3302可限定其所需的形状，确保眼睛和耳朵周围有空隙，既要有舒适性也要有可视性。带3301的织物可以让皮肤自然呼吸、出汗，不含硅胶、泡沫或塑料这类会产生并保持表面热量和汗水冷凝物的材料。

[0611] 在带3301的背面提供两条弹性带3317a、3317b可以托住患者的头部，并通过分散和独立改变其位置调整所施加的力的分布。头部背面的两个较小背带部分3317a和3317b其长度可能相等或不可调节，除非通过材料的弹性进行调节，或者通过缩短定位和稳定结构3300的带总长度来等量增加松紧度。

[0612] 6.3.7.9柔性接头3305

[0613] 图19、71～73、75、76和166所示为定位和稳定结构3300连接至与集气室3200相关的框架3310。特别是，加固臂3302处和框架3310的接头3305可以是柔性的和/或弹性变形

的。因此，当患者1000佩戴时，密封成形结构3100能适应各种鼻唇角度(如图2e所示)。因此，应当了解，该接头3305的柔性可使得框架3310、集气室3200和其他相关组件相对于加固臂3302围绕轴线移动。在本技术的一种形式中，框架3310和集气室3200可通过柔性接头3305绕着加固臂3302各个端之间限定的轴线进行旋转。通过这种布置，密封成形结构3100可在较宽的鼻唇角度范围内与患者1000鼻子下部区域形成角度。

[0614] 由图18、19、75、76和166中的示例可以看出，密封成形结构3100被保持在患者1000的鼻子下侧，对准患者的呼吸道，比如鼻孔。密封成形结构3100的正确位置是平截头圆锥体3140抵靠患者鼻孔有效密封的重要因素，这样就能以最小的保持力使加压气体的泄漏最小化。由于平截头圆锥体3140可从密封成形结构3100的柄状物3150处轴向延伸，因此有利于使患者接口3000的方向相对于患者鼻子来说具有一定程度的挠性，以达到最佳封闭。这种挠性是有利的，因为通用的患者接口需要容纳各种患者的鼻唇角度(参见图2e)。这种挠性可以通过给示例的患者接口3000提供柔性接头3305来实现。在本技术的一个示例中，柔性接头3305可定位在框架3310和加固臂3302之间。在这种示例性布置中，框架3310可由有利于在与定位和稳定结构3300的加固臂3302的柔性接头3305处弯曲的材料组成。在其他布置中，加固臂3302可通过延伸件3350弯曲，以使得密封成形结构3310恰当地定位对准患者鼻子下侧。另外，还可以预想到两个部分都会发生部分弯曲。在任一预想的布置中，期望的结果都是患者接口3000可相对于患者的鼻子的下侧进行旋转，使得可适合多种鼻唇的角度。柔性接头3305提供的挠性使得弹簧垫(trampoline)3131在为患者鼻孔或鼻子提供舒适的力方面更为有效。没有柔性性接头3305，弹簧垫3131就无法有效适应各种鼻翼的角度并保持稳定，因为当定位和稳定结构3300的张力将密封成形结构3100保持在对准患者呼吸道的密封位置时，柄状物3150和集气室3200将呈现部分或完全塌陷(collapsed)状态。

[0615] 柔性接头3305可通过具有足够弹性模量的材料形成框架3310和/或加固臂3302来提供，以允许在接头3305处挠曲，同时保持足够刚度以确保有效密封。此外或者替代地，框架3310和/或加固臂3302还可结构地成形为允许在该区域内的挠性。也就是说，框架3310和/或加固臂3302可成形为在接头3305区域具有所需的挠性量。这可以通过移除这些结构部分来实现，从而使得其刚度降低以允许弯曲。

[0616] 本技术该方面的另一个可能的优势就是减少了与加固臂3302和框架3310相关的弯曲力矩。如图19、71至73和75所示，加固臂3302可以成形为符合患者面部的轮廓。此外，当密封成形结构3100接合患者鼻孔时，由于密封成形结构3100、集气室3200和框架3100之间有限的挠曲量而导致框架3310位移，其通过定位和稳定结构3300抵靠在鼻部上。当患者佩戴患者接口3000时，通过在框架3310和加固臂3302之间使用柔性接头3305，可降低与这些结构相关的弯曲力矩，这是因为一些相关的力被消散到接头的挠曲中。由于患者接口3000随后会在使用过程中受到较小的力进而减少磨损，所以这种情况是有利的。另外，通过将这些力分散到柔性接头3305的弯曲中，加固臂3302的弯曲和/或框架3310的弯曲就会减少。这可能是有利的，因此如果加固臂3302制成符合患者面部的形状，那么弯曲他们可降低其一致性，从而导致患者的不适。对于框架3310的弯曲也是一样，框架3310的弯曲可能会导致密封成形结构在患者鼻子上发生位移。

[0617] 还应当了解，在上面所讨论的布置中，增加加固臂3302的刚度可能是有利的。通过使用具有足够刚度的材料制成加固臂3302和/或将加固臂3302制成具有足够刚度的形状，

可以确保柔性接头3305使得密封成形结构不在患者鼻子上发生位移。也就是说，适当的安装和有效的封闭可以通过具有足够刚度的加固臂3302来实现，使其保持与患者面部一致的期望程度，同时允许密封成形结构3100发生足够的位移，使其能够与患者的鼻子接合并进行有效的封闭。加固臂3302可以使用23℃时弯曲模量为180兆帕拉伸模量为180兆帕(26)的Hytrel®材料来制作。还应当了解的是，在本技术的一个方面，患者接口3000可构造成弹性变形仅出现在密封成形结构3100以及框架3310和加固臂3302之间的柔性接头3305处。

[0618] 如本技术示例中所述，没有柔性接头3305，加固臂3302的延伸件3350执行的功能与上述柔性接头3305的功能类似。

[0619] 6.3.7.10定位和稳定结构的张拉(tension)向量

[0620] 如上所述，例示性定位和稳定结构3300有利地将头具的张拉向量相对于患者头部进行定位，这样，与密封成形结构3100相关的压缩向量可正确地对准患者的鼻子或鼻孔。如图72、图73、图75和图76所示，向量V被描绘为用来指示在使用中促使密封成形结构3100抵靠患者1000的鼻子的示例的力的方向和大小。通过将示例的定位和稳定结构3300可操作地连接至密封成形结构3100，当患者1000佩戴时定位和稳定结构3300的张拉足够促使患者接口3000用具有与向量V一样方向和大小的力去压迫患者1000鼻子或鼻孔。向量的概念可以阐述如下：为了正确和/或有效地在患者1000的鼻孔处形成密封，当使用本技术示例中所述的鼻枕3130时，密封成形结构3100应在与密封成形结构3100的柄状物3150的纵向轴线大体上同轴的方向去推动压迫患者的鼻孔。力的大小也必须足够，从而使密封成形结构3100在鼻孔周围进行密封，但是力也不能太大，从而造成不适或者相对较软的密封成形结构的变形。因此，应向密封成形结构3100提供与向量V一样大小和方向的力。但是，用带3301覆盖眼睛并沿着患者的鼻子或横跨耳朵是不理想的。这对于患者1000来说是既不舒适又有伤害。两集中力和向量控制使带3301轻轻地稳定面罩3000，同时拉动鼻枕3130到恰当的位置，从而与患者的呼吸道形成气动密封。

[0621] 在从患者脸上某些区域转移密封力的过程中，为了克服密封力需要具备必备方向和大小的问题，可提供如前面所述的加固臂3302和/或框架3310。加固臂3302和/或框架3310可在将张拉力从定位和稳定结构3300转移到密封成形结构3100的过程中起到中间作用，同时使带3301被定向为远离患者的眼睛。也就是说，由于处于张拉中，定位和稳定结构3300可以在单独的加固臂3302和/或框架3310的端部产生十分强劲的力将这种具有同等方向和大小的力传递至密封成形结构3100所处的相对端。因此，密封成形结构3100就会被迫去压迫患者的鼻子，从而形成有效的密封。也就是说，加固臂3302和/或框架3310用于结构地将定位和稳定结构3300从密封成形结构3100上分离，同时继续维持适当方向和大小的封闭力。

[0622] 如上所述，在某些示例中，定位和稳定结构3300的带3301可环绕加固臂3302。为了促进前段所描述的分离和维持带3301和加固臂3302的护套状的布置的力，加固臂3302可包括沿着至少其中一部分的光滑表面。通过提供沿加固臂3302的光滑表面，定位和稳定结构3300的带3301可以一种相对自由和/或低摩擦的方式沿着加固臂3302延长或缩小。也就是说，除了在固定至加固臂3302的袋形末端3311以外，带3301都是浮在加固臂3302上的。此外，通过减少沿着加固臂3302的定位和稳定结构3300的摩擦，可避免其他无关的和不想要的力。因为这些其他的力反过来看导致密封成形结构3100的气动密封出现损耗或破坏和/

或不舒服的配合。

[0623] 一些先前面罩的定位和稳定结构中有着多层复合的带，其具有由不同不同的弹性度永久地层压在一起的材料制成的层。另一些先前面罩的定位和稳定结构用缝合或胶粘的把多个层带永久地相连。相反，在本技术下，定位和稳定结构3300具有可以和加固臂3302可拆除地接合的带3301。这就可以将加固臂3302和框架3310与带3301进行分别清洗。这种可拆除的接合可在一个小的局限区域提供(加固臂3302接近框架3310的边缘)，通过使用带3301的袋形末端3311，其使得带3301从与框架3310连接点沿带的大致整个长度延展。其他先前面罩的定位和稳定结构可以用可调节扣或Velcro Velcro™来调节一个或多个多个头具带的长度(通常是减少长度)，从而调节患者面部患者接口3000的头具张力。相比之下，在本技术下，定位和稳定结构3300不需要长度调节来调整头具张力，因此对那些手部患有关节炎的患者特别有好处，因为他们可能缺乏恰当地调节扣或Velcro™来进行头带张拉调整的精细肌肉运动技能，尤其是在黑暗的房间里。

[0624] 6.3.7.11制造带

[0625] 定位和稳定结构3300被制造成形(例如形成单件而成形为被叫做“全成形”，而没必要减少大量的材料)，因此产生较少的或者不产生废料。或者，定位和稳定结构3300也可以被分成单独地制造成形(例如通过编织)，然后彼此连接的段。图132演示的是具有至少两个区域的单一统一无缝结构(例如冠部分或后部210和带220)，其中至少两个区域从交叉点延展(这个交叉点是带220和后部210的连接处)，带220以与后部210成不同的角度延伸。后部210和带220是在一个连续过程中形成的(也就是说组成部件的材料和部件的形状是在单个步骤中形成的)——这不同于制成片材然后切割成形(这不被视为是单个步骤)。图132也演示了带220与后部210成不同角度或方向地伸出或延伸，而不需要缝合或附加的形成步骤。

[0626] 如果针织部件，例如定位和稳定结构3000，被构造成一个大体上没有附加的缝合或焊接步骤的单件编造构件，那么它就被定义为形成为“单一针织结构”。

[0627] 如图133所示，带220可以形成(例如通过经编针织、圆编针织或三维针织)为连续部分，其随后被切割，因为该步骤可进一步提高生产效率。

[0628] 连续地编织定位和稳定结构的各个部分是有有利的，因为几乎没有或很少有要求缝合、融合、或粘附相邻部分的附加生产步骤。因此，制造过程可具有减少的步骤。而废料数量也可以减少，所以事实上，在定位和稳定结构3300的相邻部分之间不会有缝合，而且由织物制成的定位和稳定结构3300也没有显著的连接或缝合。对患者来说，这样更加舒适。

[0629] 6.3.7.11.1方法

[0630] 在本技术下，多种方法可以用来制造定位和稳定结构3300，使其废物材料产出少。这种技术可以产生一种单一、统一、无缝结构的定位和稳定结构。可以产生单一统一无缝结构的技术有包括纱线相互套结(例如编织)的机械操作、交织和/或缠绕(包括交错编织、打结和钩编)。另外一种替代的技术就是三维针织，三维针织也可以产生具有单一统一无缝结构的定位和稳定结构。

[0631] 本技术下的制造方法可具有一个或多个以下特点：(1)产出的废料少或几乎没有；(2)制造令患者感到很舒适的定位和稳定结构；(3)制造舒适的定位和稳定结构；(4)制造透气的定位和稳定结构；(5)制造可使面罩最小化的定位和稳定结构；和/或(6)制造重量轻的

定位和稳定结构。

[0632] 6.3.7.11.1.1互联成环——针织

[0633] 根据本技术的示例，定位和稳定结构3300可由诸如编织(例如：穿线纺纱或者穿线以形成针织物)的互联成环来形成。定位和稳定结构3300由横编或者圆编制成，不过其他编织形式也是可行的。横编和圆编之所以更具有优势，在于横编和圆编这两种编织方式能够以统一、无缝合的结构织成定位和稳定结构3300。横编或者圆编机器可以用来织成纬编针织物或者经编针织物。包括圆编和经纱或纬纱横编在内的各类针织工艺都可以用来生产定位和稳定结构的组成部分。横编会有一些优势，包括但不限于以下：(1)将浮纱定位在定位和稳定结构带内，以提供附加的缓冲和体积和/或(2)将多余的环纱包括在定位和稳定结构带的上表面或者下表面，以织成诸如柔软厚绒布材料或者创建未破坏的毛圈织物以接合钩带扣和/或(3)在单一统一的定位和稳定结构内接近双面的织物构造的位置编织3D立体结构的垫片织物构造。

[0634] 定位和稳定结构3300主要由多重纺纱构成，通过一个互联成环工艺机械地操作，以生产出具有不同物理性能的各个部分的单一一体结构。

[0635] 图134所示为纬编织物64的纵行线圈(wale)，或者说一条纹路的线圈与另一条纹路的线圈连接的方向。图135所示为横列线圈(course)85或者说由单一纹路织成的线圈的方向。图136和137所示为大致的闭合纹路经编织物90。图138所示为经编平针织物结构的示例，在这一结构中，纱线在垂直方向以弯曲的形式织成，捕获其他经纱，纵行线圈大致平行于横列线圈。

[0636] 如图136-139所示，经编织物90和90-1包括彼此平行的纵行线圈和横列线圈。而在纬编织物100中，纵行线圈的走向垂直于横列线圈。利用本技术的定位和稳定结构3300由经编织物或者纬编织物组成。经编织物诸如经编针织物、拉歇尔经编针织物或者经平绒针织物通常更能防抽丝、更容易生产，且能利用到多种纺线(允许使用多种颜色或者多种类型的纺线)。纬线织物100由由单一纱线构成；然而，可也使用多条纱线。利用本技术的定位和稳定结构3300可能是由经编织物或者纬编织物构成。

[0637] 相较机织物而言，针织物具有不同的拉伸特征。针织物相较机织物而言具有更柔韧的特征，机织物只能单向延伸(这取决于所用的纱线)，因此，针织物能为患者提供更加舒适的佩戴。针织物可以织物具有双向延伸的方式构成——即，第一方向的第一纱线的弹性比第二方向的纱线更低。这种沿着定位和稳定结构3300的带的构造是令人满意的，从而带可沿其长度而非横跨其宽度延伸，或者反之亦然。替代地，针织物具有四个方向的延伸性，即，第一方向的纱线和第二方向的纱线均具有弹性，因此带既可以纵向也可以横向地延伸。

[0638] 图142中的示例所示为带有纹理或横列线圈1250的带1200，也示出了纹理或横列线圈是如何影响拉伸的。针织物会更趋向于在横列线圈的方向上延伸。因此，定位和稳定结构3300可以设计成在特定方向上延伸，而在别的方向上则不能延伸。例如，带1200在其宽度方向A上延伸(从患者的面部到后脑勺)，而在带的长度方向具有优先的拉伸。这种结构可以在增加定位和稳定结构3300在长度方向的稳定性的同时，增大适配范围。带1200可被构造为在特定方向上拉伸，而在其他方向上不能拉伸，从而使得带1200能够以增强与患者面部的密封的方式更好将面罩组件保持在患者的面部。

[0639] 如图140和141所示，针织带1105包括顶部1102、后部1104和下部1106。下部1106可

接合处分叉或伸出以形成顶部1102和后部1104。顶部1102的角度取向可不同于后部1104，例如，顶部1102可相对于后部1104延伸大约30-110度或者90度或者与后部1104垂直。可改变针织物的方向，或者针织物的纹路或横列线圈1150以适应在一定区域内织物的形状或拉伸。例如，纹路或横列线圈1150可以构造成使带在面颊区域弯曲以免遮挡患者视线。另外，如图141所示，纹路或横列线圈1150可以如图中箭头B所示的一样弯曲以分离从而形成顶部1102和后部1104。顶部1102和后部1104的这种构造可将带稳定在在患者头部的特定位置，从而更好地使针织带1105以增强与患者面部密封的方式将面罩组件保持在患者面部。

[0640] 针织带1105可将患者接口3000(如鼻罩)支撑在患者面部。连接件1120可以用于将带1105连接至患者接口3000，而空气回路4170可将可呼吸气体通过患者接口3000输送入患者的呼吸道。在如图所示的示例中，患者接口3000位于患者鼻部下方，与患者鼻部的外表面形成密封。

[0641] 利用本技术的定位和稳定结构3300可进一步包括袋、通道、层和/或肋状物。这种定位和稳定结构3300可由圆编或者横编成单件。袋或通道可用比针织物具有更高硬度或刚度的材料加固，由此达到加固定位和稳定结构3300的效果。对定位和稳定结构3300的加固可更好地将面罩稳定在使用者面部的特定位置。用于加固定位和稳定结构3300的材料包括塑料，如聚酰胺、聚丙烯、聚碳酸酯或者高硬度织物如编织绳。定位和稳定结构3300的加固可定位在患者头部的多骨区域，如面部、枕骨部或者头顶部。该加固结构可在针织过程中插入，例如，可在针织过程中或之后将更具硬度或更平整的纱线或者刚性的聚合物元件插入针织结构中。线(strands)或刚性部件可用于抵抗张拉和抗压，例如由于定位和稳定结构的带在治疗过程中拉紧，或者更好地稳固面罩，或者有助于发挥其作为连接或固定介质将定位和稳定结构部件连接至面罩接口的作用。

[0642] 可替代地，袋或者通道可被加衬垫以增加舒适度。比如，袋或者通道可以填充泡沫、凝胶、浮纱、多圈纱或者其他的缓冲材料。

[0643] 定位和稳定结构3300可由平编织物或圆编织物形成，其中定位和稳定结构3300具有织边。也就是说，定位和稳定结构3300可形成有精巧的结构，从而用于构造定位和稳定结构3300的纱线的端部不存在于定位和稳定结构组件的边缘。将定位和稳定结构组件成形为外形精巧的一大优势在于纱线未被剪断，从而更少可能散开和需要较少加工步骤。通过形成精致边缘，能够保持或加强定位和稳定结构3300的完整性，需要更少或者不需要后续处理步骤，从而(1)防止定位和稳定结构部件散开和/或者(2)制成清晰而柔软的边缘(例如超声切割以及用织物-泡沫-织物的层压材料密封“软的边缘”)和/或(3)加强定位和稳定结构3300美学特征和耐用性特征。

[0644] 利用本技术的定位和稳定结构3300可由有规律或者无规律的加强型针织制成。加强型针织将第一纺线导向正确的一面(即佩戴定位和稳定结构3300时可见非患者接触面)，而将第二纺线导向错误的一面(即佩戴定位和稳定结构3300时不可见患者接触面)。也就是说，暴露在正确的一面的纱线与暴露在错误的一面的纱线可能是不同的。例如，在正确的一面的纱线可能有一副看起来很舒适的外表而在错误的一面的纺线可能对于患者的皮肤接触来说却有更舒适的手感。替代地或者另外，在正确的一面的纱线可能会有第一吸汗性能，而错误一面的纱线的吸汗性能则次之。例如，在正确的一面的纱线含有更多成分的更具吸汗性的超细纤维，而在错误的一面的纱线则含有更多成分的具有次之的吸汗性的非超细纤

维。

[0645] 为简化起见，定位和稳定结构3300可以加工成用料统一、特征一致的统一针织结构，不过它也可以无缝连接的方式加工成包含物理特性不同的各个部分的统一结构。各个部分可能显出以下特性但不限于这些特性，例如不同程度的强度、抗磨损性、耐磨性、弹性，更高的耐用性，更好或更差的吸湿性(吸湿性能)、吸汗性、吸水性、透气性、透液性、伸缩性或抗伸缩性、压缩性、缓冲能力、支持度、硬度、复原度、匹配度或形式。各个部分可被构造为展现在定向拉伸方面的不同，如四向拉伸或者双向拉伸、定制拉伸阻力水平或者无拉伸的情形。这可以由诸如选择特定的纱线或针织构造类型的方式来实现，但并不限于此。

[0646] 定位和稳定结构3300作为统一无缝结构可以由具有统一特性的单件或者两个或更多个具有不同特性的部分构成。这些个更多定位和稳定结构部分可因使用两条或更多捻度、细度、纤维成分等不一致的不同纱线而有所差异，从而给予了定位和稳定结构3300不同的物理特性。两个或更多个定位和稳定结构部分可使用两种或更多不同的针织缝合形式而有所差异，从而给予了这两个部分独特的物理特性。

[0647] 鉴于一个区域可使用例如弹性纤维或者PBT(聚对苯二甲酸丁二酯纤维)来加强拉伸性，其余区域则可能使用尼龙或者聚酯来增强耐用性。同样地，为了满足符合需要的缓冲度、硬度或体积，定位和稳定结构3300的一个区域可包含具有一种纤度的纱线，而其余区域可包括纤度、曲度或质地不同的纱线。

[0648] 定位和稳定结构构造内的两个或更多个部分可由使用挂针或其他下针连接而成的，例如，把第一部分与第二部分以无缝的方式连接。这可通过首先针织第一部分，接着使用挂针缝合第一部分和第二部分之间的连接处，继而针织第二部分这一过程得以实现。挂针是用来无缝连接纵行线圈之间的部分的，尤其是使用窄管圆形针织机的时候。

[0649] 定位和稳定结构件无缝连接而显得很精巧。如果它由未染色的纱线织成，这会由包含可溶水纤维的纱线以针织的方式得以实现。可溶水性纤维使得织物在染色过程中收缩并且提供整齐完整的边缘，从而减少了在边缘上创建附加接缝的必要性。

[0650] 为提高生产效率，针织机器也可用来形成一系列连接的定位和稳定结构部件，比如带或顶部部件。也就是说，针织机器可形成包括多个定位和稳定结构件的单个部件。每一个定位和稳定结构部分可在大体上形状和大小都相同。另外，每一个定位和稳定结构可具有按顺序排列的不同的形状和大小。而且，为使定位和稳定结构的不同部分(如带)无需切割就可分开，可将针织释放区域(其包括，例如但不限于可溶性纱线、松散的针织纱、细纤度防线、易撕的占位符纺线等)针织入一系列的定位和稳定结构部件。

[0651] 6.3.7.11.1.1.1可变的织物经纬密度(thread cout)

[0652] 在另一示例中，织物经纬密度可在整个织物内变化以增强舒适感、适合感和/或性能。例如，织物经纬密度在要求更大刚度的部分可能更高(例如，脸颊部分和枕骨部)。但在刚度要求较低的地方(例如，沿带)，织物经纬密度可能较低，从而使材料更容易弯曲。

[0653] 织物经纬密度以及因此刚度可由纱线种类、缝合种类(例如，十字针法可能是刚性的)以及针脚之间的距离决定。

[0654] 6.3.7.11.1.1.2纱线

[0655] 纱线可用于创建本技术的定位和稳定结构3300。纱线可能是合成的，也可能是捻扭的或有织纹的，由尼龙、聚酯、丙烯酸、人造丝或聚丙烯制成，包括但不限于这些。纱线可

以是传统的短纤维纱、超细纤维或是二者的组合。纱线可包含弹性纤维或单纤维以提供伸展及回复性能，例如来自杜邦公司的贴有莱卡商标的纤维。纱线可由合成材料或天然纤维，例如棉花、羊毛或竹子，或天然的单纤维，例如丝绸制成。

[0656] 用于构建定位和稳定结构的任何部件的纱线可由单丝纤维或多个单纤维(即复丝纱线)形成。

[0657] 纱线可包括单独的由不同材料构成的细丝。纱线也可包括每种由两种或两种以上不同材料组成的细丝，例如带皮芯构造或两半由不同材料组成的细丝的双组份纱线。不同程度的捻扭和织纹以及不同的纤度可能会影响定位和稳定结构3300的性能。

[0658] 用于构建定位和稳定结构部件2900的材料可制成可回收利用或生物降解的，例如纱线可包括可回收利用或生物降解的纤维或细丝。

[0659] 收到较大磨损的定位和稳定结构3300的区域(例如，但不限于与患者枕头有接触的区域)，例如位于头后部或颈部的定位和稳定结构3300的区域，可制造地更密集，因此更重、更不易伸展。相反地，这个区域可能承受更大的汗液水分积累量，所以，可能需要由薄的、但有强度的、类似网状有定制孔样式组成。这样，可能只需要纱线本身具有耐磨性即可。

[0660] 6.3.11.1.2 3D打印

[0661] 在另一示例中，定位和稳定结构3300可使用一台3D打印机生产形成。如图143所示，3D打印机能用于打印多个连接的链环2802，因此形成挠性的3D打印织物2804。查看图144，定位和稳定结构2900可成形为包括加固臂3302。加固臂3302包括孔2922，在织物2804被打印整合织物2804和加固臂3302时织物2804的链环可穿过这个孔。加固臂3302可由任何适合的材料做成(例如，聚合物，比如尼龙12或源自金属粉末的烧结固体或任何其他能用作添加制造工艺的材料)。随着添加制造(“3D打印”工艺)技术的提高，可以想象的是，用于3D打印织物的材料选择会变得更宽泛，可选的包括刚性部件，例如加固臂3302。结构可为材料中固有的或借由外形、形式或结构。

[0662] 另外，如图145所示，3D打印的带可被整合到凸形夹2912和凹形夹2914的孔2912(1)和2914(1)中。

[0663] 6.3.7.11.2加工(fashioning)和精加工(finishing)带

[0664] 图79和80所示为生产中间步骤期间带3301的视图。在示例中，示例的带3301是原始长度，还未将按以上描述的方法和过程生产的纺织材料截成一定长度。例如，可可从带3301的最左端看到一对扣眼3303，但是，一旦精加工完成，只有一个孔会在那端，因为原始带将会在这些孔之间被切以制造如图81所示的带。而且，形成图79所示的带3301原始长度的针织过程沿着带的长度形成了多个分离区域3326。但是，图81所示的精加工带3301只包含一个分离区域3326。这也是因为在精加工期间，带3301将被在如图79所示的最右边纽扣孔之间切割，以将所示的带3301的原始长度分成多条带。

[0665] 根据本技术的一个示例，可使用具有多个杆(bar)的经纱贴标机将链子镶入织物而形成带3301。根据另一示例，带3301可能由Comez机器、具有六个杆以在中心连接两条侧带部分3315、3316和两个背带部分3317a和3317b。通过向Comez机器添加更多杆，可适应更多针织方向。编织过程还可包括形成在分叉点3324处具有不同的编织的带3301。带3301的材料可包括1740计数。针织带3301样式类型的顺序可能如下：常规、扣眼、常规、分离、常规、扣眼、常规。随后的带3301又以同样的之前生产每条带3301的顺序编织。

[0666] 在本技术的一个示例中，用于编针带3301的线可为双螺旋绕组。

[0667] 为了在潜在破裂点处进一步增加强度，带3301可在这些点形成附加的针脚。潜在的破裂点可包括扣眼3303、3304和分叉点3324。而且，为了附加补强，沿着带3301中间可针织有附加的线。

[0668] 图80所示为图79的侧带部分3316沿线80-80的截面视图。可以看见分叉点3324，表明了侧带部分3316的分离区域3326和上背带部分3317a和下背带部分3317b之间的分割。

[0669] 图79也表明了带3301的多种特征尺寸L_1至L_6。L_1表明了一根带3301的扣眼3303和相邻带的扣眼3303之间的距离。在本技术的一个示例中，L_1大约为515mm。L_2表示同一根带3301的扣眼3303之间的距离，并且根据一个示例，这个数值可能为500mm。L_3表示分离区域3326的长度，在技术的一个示例中，它大约为200mm。L_4可表示相邻带3301的临近扣眼3303之间的距离，在本技术的一个示例中，大约为15mm。L_5表示扣眼3303的宽度，在一示例中，大约为5mm。L_6可表示带3301的宽度，在一示例中，约为15mm。

[0670] 根据本技术的一个示例，图81至83所示为完工带3301的视图。正如图81所示，在带3301的每端只有一个分离区域3326和一个扣眼3303。因此，应当理解的是，该带3301是从图79所示的带3301切割和加工而来的。而且，图81所示为一个带徽标3357，比如，它可以公司徽标或其他艺术品的形式在带3301上形成。带徽标3357可通过移印或超声波焊接形成。如果带徽标3357通过超声波焊接形成，这可有助于展开位于分叉点3324的后背带部分3317a和3317b，以便患者1000展开后背带部分3317a和3317b，保证理想的匹配和适当的带张力。

[0671] 图81所示为端部焊接点3311.1和3313.1。如上所述，侧带部分3316可编织成中空或管状形状。因此，如果不焊接关闭，端部会张开，焊接会防止沿敞开的端部裂开。端部焊接点3311.1和3313.1可由超声波焊接形成，以对带3301的散纤维进行密封。虽然超声波焊接可降低组成带3301的纤维的拉伸性，但它却有助于降低端部的磨损、增加高应力点的强度。由于端部焊接点3311.1和3313.1最接近于各自的袋形端部3311和3313，端部焊接点为将带3301保持在加固臂3302的各突出端3306提供强度。应当理解的是，根据本技术的一个示例，袋形端部3311和3313以及其各自的端部焊接点3311.1和3313.1是为保持和/或锚定至加固臂3302的带3301的关键部分。长期使用过后，带3301可能会失去弹性，但是应当理解的是，通过洗涤、干燥带3301，全部弹性或至少部分弹性会恢复。

[0672] Fisher&Paykel™为Pilairo™面罩提供的StretchWise™头具在头具带的刚性塑料弯钩端部和面罩框架上的刚性塑料竖直杆之间具有刚性的可拆分枢轴连接。相比之下，本技术的一个示例中的带3301在带3301和面罩框架3100之间没有刚性的可拆分连接，这避免了刚性构件在重复接合和脱离之后，弯钩端部潜变和破损的问题。需要大量的力度使StretchWise™头具的刚性弯钩端部产生极大的变形，以便与刚性杆连接和脱离。与此相反，本技术的加固臂3302在被插入到带3301的扣眼3303并保持在带3301的袋形末端时无需这么大的力度，因为不需要将加固臂3302或带3301的塑料变形以将带3301连接至面罩框架3310或者将带3301从面罩框架3310断开。StretchWise™头具的另一缺陷是头带的弹性在头带洗涤之后不会恢复到原来的水平。换句话说，StretchWise™头带会随着时间的推移变得越来越松弛。

[0673] 类似于图80，图82所示为穿过图81中的线83-83的带3301截面视图。分叉点3324可见，其表明分离区域3326的起始。而且，从该视图来看，可见带徽标3357从侧带部分3316凸

起。

[0674] 图83所示为带3301的详细视图，并且特别展示了带徽标3357。而且，分叉点3324在劈开区域3326可见。

[0675] 图81还示出了描绘示例带3301的特点的附加尺寸。L_7可表示端部焊接点3311.1和3313.3处带3301的完结端间的距离，在一个示例中，其大约5mm。L_8可表示端部焊接点3311.1和3313.1的宽度，在一个示例中，其大约为1mm。

[0676] 6.3.7.12佩戴患者接口与定位和稳定结构

[0677] 根据本技术的各种示例，例示性的患者接口3000与定位和稳定结构3300可以一种简单而可调节的方式来佩戴。接下来是更详细的描述，图84到图112描述了佩戴者(即一位患者)1000佩戴和调节患者接口3000与定位和稳定结构3300的各种顺序。

[0678] 图84到图88所示为一位患者1000佩戴患者接口3000与定位和稳定结构3300的一系列透视图。在图84中，患者1000拿着患者接口3000并把密封成形结构3100抵靠鼻子放置，就这样开始佩戴定位和稳定结构3300。图85则展示了患者1000开始佩戴患者接口3000与定位和稳定结构3300。患者1000用一只手拉分离区域3326附近的带3301，同时另一只手拿着患者接口3000，并把带3301拉过头顶。图86所示为患者1000在拉着带3301，仍然用一只手握着分离区域3326，另一只手握着患者接口3000，进一步将带拉至后脑勺。这一步完成后，带应位于后脑勺接近于头顶或枕叶或在枕叶之上的位置，从而使定位和稳定结构3300具有适当的张拉密封力以将患者接口3000压紧在患者1000的鼻梁上。图87所示为患者1000调节定位和稳定结构3300，将加固臂(此图中不可见)定位于颧骨下方位置，并调节密封成形结构3100在鼻梁上的位置以确保完全密封。通过将加固臂3302置于颧骨下方以防止定位和稳定结构3300上移并阻挡患者1000的视线。图88所示为患者1000佩戴好了患者接口3000与定位和稳定结构3300并准备接受治疗。

[0679] 图89到图93所示为患者1000佩戴患者接口3000与定位和稳定结构3300的一系列侧视图。图89所示为患者1000一只手握着患者接口3000并举至鼻梁处，同时另一只手握着定位和稳定结构3300的带3301。这时候带3301并没有明显拉伸。图90所示为患者1000用一只手将患者接口3000，尤其是密封成形结构3100戴在鼻子上，然后用另一只手将定位和稳定结构3300的带3301拉伸至头顶。由于带被拉伸，能看到分离区域3326的分离。图91所示为患者1000仍然握着密封成形结构3100和患者接口3000抵靠鼻孔，同时将定位和稳定结构3300的带3301进一步拉伸至后脑勺。此时，带3301位于患者1000的后脑位置，至此，佩戴患者接口3000与定位和稳定结构3300的初始步骤就大致完成了。图92所示为患者1000调节密封成形结构3100和患者接口3000抵靠鼻子以确保合适的密封以及加固臂3302相对于颧骨合适位置。图93则所示为患者1000佩戴好了患者接口3000与定位和稳定结构3300并准备接受治疗。

[0680] 图94到图98所示为患者1000佩戴患者接口3000与定位和稳定结构3300的一系列主视图。图94所示为患者1000开始佩戴患者接口3000与定位和稳定结构3300。患者用一只手握着患者接口3000，另一只手握着定位和稳定结构3300的带3301，并将它们举至面部位置。图95所示为患者1000一只手握着定位和稳定结构3300并稍稍拉伸带3301。图95还示出了患者接口3000被握在另一只手里，并位于鼻子附近以将密封成形结构3100抵靠鼻子。图96所示为患者1000已经将定位和稳定结构3300的带3301拉伸至头顶，并把带3301置于后

脑，同时将密封成形结构3100和患者接口3000抵靠鼻子。图97所示为患者1000通过将加固臂3302置于颧骨下方的适当位置来调节定位和稳定结构3300和患者接口3000，从而使定位和稳定结构3300不会上移而阻挡患者的视线，并且能够保持密封成形结构3100与鼻孔的密封。图98则所示为患者1000佩戴好了患者接口3000与定位和稳定结构3300并准备接受治疗。

[0681] 图99到图104所示为患者1000佩戴患者接口3000与定位和稳定结构3300的一系列透视图。图99所示为患者1000通过一只手握住并拉伸带3301，另一只手拿着患者接口3000来开始佩戴患者接口3000与定位和稳定结构3300。图100所示为患者1000通过将患者接口3000举至面部并将带3301拉至后脑上方的方式将患者接口3000与定位和稳定结构3300置于头上。图101所示为患者1000用一只手将密封成形结构3100抵靠鼻孔，同时将处于拉伸状态的带3301保持在后脑附近。图102所示为患者1000通过释放带3301的张拉密封力来将其置于后脑处。在图102中，患者1000仍然将患者接口3000抵靠鼻子以确保在带3301的张拉密封力被释放后能保持适当的密封。图103所示为患者1000调节患者接口3000抵靠鼻孔以确保适当的位置和密封以及将加固臂置于颧骨下方。图104所示为患者1000佩戴好了患者接口3000与定位和稳定结构3300并准备接受治疗。

[0682] 图105到图107所示为患者1000调节患者接口3000抵靠鼻孔以确保密封成形结构3100的适当密封的透视图。由图105到图107可见，患者1000不断向下倾斜患者接口3000并抵靠鼻子，从而完成用密封成形结构3100抵靠鼻子的密封。这些视图示出了患者1000用一只手调节患者接口3000，应当理解的是，患者接口3000同样可以用两只手来放置和调节。

[0683] 图108到图112所示为患者1000调节定位和稳定结构3300于后脑的一系列后视图。图108所示为定位和稳定结构3300静止于后脑处。在该位置，带3301将具有最大的张拉密封力。图109所示为患者1000用一只手抓紧上背带部分3317a，而用另一只手抓紧下背带部分3317b，并将该两部分3317a和3317b于分离区域3326处拉离。应当理解的是，通过将这两个背带部分3317a和3317b拉离，定位和稳定结构3300的张拉密封力相较于在图108中所示位置而言是下降的，因为背带部分3317a和3317b正越来越接近于患者接口3000，而患者接口3000静止在抵靠鼻孔的恒定位置。当背带部分3317a和3317b越接近于患者接口3000时，带3301的拉伸长度也是下降的，从而使张拉密封力也下降了。图110与图109类似，尽管在图110中，患者1000已经将上背带部分3317a和下背带部分3317b进一步拉离。应当理解的是，定位和稳定结构3300的张拉密封力由于背带部分3317a和3317b的展开而也进一步降低了。图111所示为患者将上背带部分3317a和下背带部分3317b展开分离的进一步视图。此时的张拉密封力相较于图110所示位置将再次下降。当然，此时患者1000已经将定位和稳定结构3300大致调节至张拉密封力的理想水平。上背带部分3317a可置于头顶附近，而下背带部分3317b可被置于枕叶附近或下方。图112所示为患者1000佩戴着张拉密封力被完全调节至理想水平的定位和稳定结构3300。另外，上背带部分3317a可置于头顶附近，而下背带部分3317b可被置于枕叶附近或下方。此外，应当理解的是，由于上背带部分3317a和下背带部分3317b被拉离，从而导致定位与稳定结构3300的张拉密封力下降时，θ则相应的上升了。尽管在这些图中并未指出，θ在图108中大约为0度，并且它随着调节顺序而不断上升。如果θ上升到大约180度的最大值时，如图112所示，则定位与稳定结构3300的张拉密封力可能大约为图108中张拉密封力的40％。在本技术的另一个示例中，可将角θ维持在上背带部分3317a和

下背带部分3317b的起始分离点时的预定值，举例来说，如果加固臂3302延伸至分离点3324并分成上臂和下臂，上臂和下臂稍微(slightly)延伸至背带部分3317a和3317b。这可鼓励患者1000将背带部分3317a和3317b分开以调节头带的张力。此外，这也增强了分离点3324，如将外部压条或者塑料夹放在Y形部分上，侧带部分3315和3316与背带部分3317a和3317b汇聚在该部分上。这种塑料夹可通过移印品牌和商标信息来提供品牌宣传。

[0684] 在本技术的一种形式中，定位和稳定结构3300具有与框架3310相连接的两个点，因此存在两个加固臂3302和一条具有分离区域的中空带3301。这种类型的患者接口3000的问题在于分离区域3326可能会随着背带部分3317a3317b受到更多拉力而上下移动。为了解决这个问题，接触患者后脑的分离区域3326在两个方向上(从上往下)的拉力是平均的。因此上下移动的问题有所缓和。

[0685] 定位和稳定结构3300可包括至少一条带3301(参见图166)和至少一个加固元件或者加固臂3302(参见例如图19)。该带可由某种弹性材料制成，从而具有弹性。换句话说，带3301可例如当受到拉伸力时弹性拉伸，并且当拉伸力释放时还原或收缩至其原有长度。带3301可由任何弹性材料制成，如氨纶，磷酸三苯酯(TPE)，硅树酯等。制带材料也可是上述某种材料与其他材料的混合物。带3301可以是单层也可以是多层的。带3301的两侧，尤其是使用时接触患者的一侧可为编织、针织、镶缀、模塑、挤压或其他方式成型的。这可通过由展示不同性能的材料层制成或组成的带3301来实现。带3301可包括或由纺织材料，如某种编织材料。该种材料可包括人工或天然纤维，一方面它可提供满足要求以及有益的表面特性，如触感特性，另一方面，制带材料可包括提供所需弹性性能的弹性材料。

[0686] 在图65到图145中，可见带3301作为单条带直接或通过框架3310连接到密封成形结构3100。然而，应当了解的是，带3301可包括多条彼此连接的单个带。然而，可通过改变将带连接至患者接口或其他加固元件如连接件来进行调节。此外或替代地，调节也可通过添加机械装置，如在背带或侧带上滑动的梯锁夹(例如参见图75、76和166)或者通过调节带3301与定位和稳定结构3300各自的弹性长度来实现。

[0687] 6.3.7.13加固臂3302

[0688] 如图19和图166所示，本技术的一个示例可包括加固的头具，以将患者接口3000保持在患者1000上。如描述该示例的图示所示，定位和稳定结构3300可包括至少一个加固臂3302.

[0689] 在本技术目前的示例中，通过加固臂3302的支撑把患者接口3000的密封成形结构3100保持在患者1000鼻子下方所需位置。定位和稳定结构3300可将患者接口3000定位成使得其只有封闭成形结构3100接触患者1000。

[0690] 在某些先前技术的示例中，患者接口可被设计为至少部分抵靠患者的上唇部位，并且患者的上唇表面(face)为将患者接口保持在所需位置提供了某种程度上的支持，如美国7,900,635号专利中所描述的。然而，如图18和图19所示，目前的示例中，患者接口3000不抵靠患者1000的上唇部位是理想的。图19特别展示了集气室3200的后壁3220与患者1000的隔膜和/或上唇分隔开间隙或间隔S。这种设置的优势是可防止在长时间的佩戴过程中与集气室3200的后壁3220的接触和摩擦而刺激或伤害患者1000的隔膜和/或上唇。避免压力集中在隔膜和/或上唇的特定部位可防止皮肤破裂和溃疡的形成。

[0691] 如图19和图166所示，该特定示例中的布置，其中患者的隔膜和/或上唇与集气室

3200的后壁3220分离是通过加固臂3302来实现的。如图19所示，定位和稳定结构3300的加固臂3302可用于支撑抵靠患者1000的脸颊，靠近鼻唇沟上方的位置(见图2c)。定位和稳定结构3300的加固臂3302形成有曲线轮廓3323处的预定曲线，其近似于患者相应的脸颊区域直至颧骨部位的曲线。加固臂3302可从与框架3310的连接的点开始，延伸跨过脸颊的大片区域，直至加固臂3302的远端自由端3302.1。与框架3310连接的点到加固臂3302的远端自由端3302.1的距离大约是120mm。加固臂3302可远离患者面部延伸某一角度，例如，近似于直角，与鼻翼大体平行。也就是说，加固臂3302主要部分3333的内表面，特别是曲线轮廓3323接触并延伸跨越患者脸颊的大片区域。这种接触使得患者接口3000被定位及锁定在患者面部的半固定的位置上。这种接触减小了加固臂3302相对于患者面部的垂直运动。并且，至少曲线轮廓3323接近急转弯头3307的区域用于保持与患者的颧骨或脸颊的接触。当患者躺卧并将脸的一边抵靠床上的枕头时，作用于枕头上的加固臂3302和/或延伸部分3350或柔性接头3305所产生的力达到最小，或者由于加固臂3302的延伸件3350和急转弯头3307在影响患者呼吸道的密封之前就大量地吸收了这种力，因而可防止将力传递至另一个加固臂。也就是说，由于曲线轮廓3323区域与患者的脸颊发生接触，并且延伸件3350或柔性接头3305吸收了一部分力，作用于定位和稳定结构3300的侧向力被至少部分地中断。

[0692] 加固臂3302还可提供支持患者接口3000分离，因而将患者接口3000定位在患者鼻子下方所期望的位置，定位和稳定结构3300将患者接口3000保持就位的张力不会引起患者接口3000与隔膜和/或上唇发生不期望的接触。此外，可将加固臂3302的尺寸制成使得后壁3220与患者的隔膜和/或上唇的距离为间隔S。此外，定位和稳定结构3300的张力主要是通过加固臂3302的宽度和广度传递至患者脸颊，不会向内作用于患者1000的面部而对鼻子产生压力。这种示例的设置具有优越性，因为使用脸颊组织、较大的面部区域来消解保持力能让患者感觉更加舒适，这与动用患者的鼻子和/或上唇截然相反，后者属于软骨质，因而更加敏感。该示例的设置还使得可用足够创建在患者鼻部的下方与患者呼吸道密封的力来保持密封成形结构3100，同时不会让保持力加大至令患者1000产生不适的程度。

[0693] 避免加固臂3302与集气室3200发生接触是令人期望的。因此可把集气室3200做得足够宽以避免其与加固臂3302发生接触。

[0694] 6.3.7.14头具的带相对于加固臂的拉伸

[0695] 在图166所示的示例中，两条加固臂3302分别插入定位和稳定结构3300的带3301的右侧带部分3315和左侧带部分3316，加固臂3302由包围的带3301固定在适当的位置，同时带3301的套筒状构造使带的至少一部分相对于加固件拉伸或移动。加固臂3302由于被包含在带3301之中因而不可见。

[0696] 前述部分中描述的带3301与加固臂3302的附接也可影响定位和稳定结构3300所能容纳的头部的大小。也就是说，通过提供沿加固臂3302的带3301的长度越长，就可能增加定位和稳定结构3300的总的可伸缩长度，因此无需加大带的拉伸性也可容纳更大的头部。而且，当连接带3301时，可以改变沿加固臂3302的长度。这就使得可容纳更大的头部。

[0697] 因此加固臂3302可沿着套筒的长度不受限制地移动，附接至套筒3301上或临近其端部之一。

[0698] 6.3.7.15分离定位和稳定结构的背带

[0699] 根据一方面，带3301和定位和稳定结构3300的结构具有优势。特别是如图166所

示，在后部提供两条弹性带或带部分3317a、3317b使得能够托住头部，并可通过适当地定位(例如展开)调节张力向量。提供两背带部分3317a和3317b还使得具有更好的支撑和稳定性，同时增加的挠性以避免头部后方的特别敏感区域。

[0700] 位于头部后方的两条较小的带3317a、3317b长度可相等，具有不可调节性，除非通过材料的弹性或通过缩短定位和稳定结构的臂的总体长度同等地增加了两者的松紧度。例如，可提供滑动机制(未示出)使两条带在不同程度上重叠，这样就改变了定位和稳定结构3300的总体长度。

[0701] 如上所示，可用两个或更多个接头让定位和稳定结构3300有三个、四个或多个分开的带，而不是让带3301成为一个连续的部件。这会使组装过程复杂化，但却能简化生产过程。接头可设在侧带部分3316，3316和两条背带部分3317a，3317b之间的分叉点或三通接头或插在后部。可缝制、焊接、粘合或重叠模压接头，并且接头可结合高摩擦材料以减少头部的运动。

[0702] 在本技术的示例中，带3301的一条或更多条线状物可包括胶合剂或胶黏剂。用此种线状物生产出带3301之后，对带3301进行加热，让胶合剂或热熔胶线熔化以在胶合剂或热熔胶线处或其附近区域对带3301进行加固。

[0703] 还可在背带部分3317a，3317b和侧带部分3315，3316的内表面加入高摩擦材料以减少带的滑动。对于臂或侧带部分3315，3316而言，这会帮助定位和稳定结构3300停留在脸颊上，并且在背带部分3317处，这会防止定位和稳定结构3300滑过后脑勺部分。这种材料可印刷、浇铸或注塑在表面或可结合至接头中，缝制和焊接工艺如上所述。

[0704] 为求稳固，位于患者头部后方的分叉区3326可包括两条，三条或更多条带3317a，3317b。与上述类似的定位和稳定结构3300可用于全脸(在鼻子和口处的一个或多个密封)面罩，或也可用于鼻面罩。

[0705] 背带部分3317a和3317b之间允许的最大距离受到限制以防止背带部分3317a和3317b完全分离或分离超出预定距离。跨越分离区域3326的连接带或者跨越分离区域的网状物可被连接到背带部分3317a、3317b，以限制它们分离超过预定距离的能力。

[0706] 6.3.7.16面罩框架与加固臂之间的连接

[0707] 根据下面参照图35到图64中所详细描述的本技术的示例，患者接口1000可包括面罩框架3310和加固臂3302。从接下来的描述中可以明显地看出，加固臂可用于将由带3301或定位和稳定结构3300的带产生的张力向量定向在期望方向，从而确保密封成形结构3100对患者呼吸道有效的密封，同时，引导定位和稳定结构3300的带3301远离患者的眼睛和视线。因此，应当理解的是，加固臂3302和面罩框架3310必须成形并连接为有助于有效引导密封力。使加固臂3302相对于面罩框架3310弯曲来适应患者不同的脸型和头部尺寸是有利的。为了提高患者的舒适度，可特别地控制加固臂3302和面罩框架3310之间的弯曲度和弯曲方向。柔性接头3305可实现这一目标，或者加固臂3302可直接连接至面罩框架3310。

[0708] 6.3.7.16.1用挠性接头来连接加固臂和面罩框架参考图35到图38，患者接口3000通常包括面罩框架3310，加固臂3302和柔性接头3305。支护结构3242与面罩框架3310是可移除地拆分的。支护结构3242可将密封成形结构3100保持在面罩框架3310上。加固臂3302可由热固性塑料或热塑性塑料制成。例如，由DuPont™生产的塑胶材料Hytrel®5556是一种热塑性聚酯弹性体，它有很好的抗蠕变性，并可被用于制造加固臂3302的材料。该加固臂

3302可为定位和稳定结构3300的一部分，以将面罩框架3310定位并保持在患者面部并的恰当位置，以便进行呼吸治疗。在一个示例中，定位和稳定结构3302在其末端具有两个加固臂3302。每一加固臂3302可永久地连接至面罩框架3310的两端。

[0709] 弹性织物带3301可绕过每个加固臂3302来形成如在2012年7月27日提交的美国临时申请No.61/676,456公开的、以参考的方式整体并入于此的定位和稳定结构3300。弹性带可围绕患者1000头部延伸，并且被分为两部分以提供自调整。加固臂3302具有保持弹性织物带3301的袋形端部的突出端3306。在一个示例中，将加固臂3302插入靠近袋形端部的扣眼中，并插入中空的弹性织物带3301。当佩戴患者接口3000时弹性织物带3301被拉伸，弹性带3301的拉伸方向和头具的张力向量由加固臂3302的形状和轮廓引导。突出端3306是邻近面罩框架3310的加固臂3302的底部的固定的锚定点，并提供弹性织物带3301拉伸的起点。突出端3306可使弹性带3301与加固臂3302连接或断开，以便可将弹性带3301与面罩框架3301和加固臂3302分开进行清洗。加固臂3302还可通过使弹性带3301远离眼睛和横跨耳朵来适合面部，这使得患者认为该患者接口3000不是引人注目的。加固臂3302通常为具有预定厚度的平面的臂，加固臂的厚度可沿其长度变化，并在其远端自由端3302.1的厚度为1mm，并沿曲线轮廓3323逐渐增加到1.5mm，直到加固臂3302的远端部分靠近与柔性接头3305的连接点。由于远端自由端3302.1相较于加固臂3302的其他部分具有较少的材料，因此存在这样的趋势：在加固臂3302的其他区域开始弯曲之前，加固臂3302的任一弯曲首先发生在该远端自由端3302.1或靠近该远端自由端3302.1。弯曲顺序可以提高患者的舒适度，因为远端自由端3302.1靠近患者的耳朵、颧骨以及鬓角，这些部位都是面部特别敏感的部位，因此需要符合(conformity)以及较小的抗弯曲和变形。急转弯头3307可设置在加固臂3302的远端部分靠近与柔性接头3305的连接点处。该急转弯头的角度可为小于或等于90°。急转弯头3307还可提供增大的刚度以将加固臂3302相对于面罩框架3310固定就位。急转弯头3307可防止或减少在纵向上的拉伸。并且，急转弯头3307可适应加固臂3302的压缩。如果力作用于冠状平面中的加固臂3302一侧，大多数弯曲将发生在急转弯头3307处或其附近。

[0710] 柔性接头3305可设置在加固臂3302与面罩框架3310之间。该柔性接头3305可由热塑性弹性体(TPE)制成，其具有很高的弹性性能。比如，也可以采用Dynaflex™热塑性弹性体合成物或Medalist®MD-115。面罩框架3310可由聚丙烯(PP)材料制成，聚丙烯材料是一种热塑性聚合物，具有很好的抗疲劳强度。柔性接头3305的优势在于其使得加固臂3302和面罩框架3310永久地彼此连接。Hytrel®和聚丙烯材料不能通过形成共价键或氢键而整体结合在一起，整体结合意味着可以采用化学键和，但是不能使用粘合剂。在一个例子中，加固臂3302设置有突出件3309，其从加固臂3302的远端部分向外延伸。回看图38，突出件3309的内侧3318是突出件3309从其延伸的加固臂3302的表面。突出件3309的外露侧3319与内侧3318相对(如图38)，突出件3309在其中间区域具有空隙3320。空隙3320大致垂直地延伸穿透突出件3309的顶侧3321到底侧3322，并由突出件3309围绕其周界封闭。外侧3319为大致平面的表面，它延伸超出突出件3309。俯视来看，突出件3309可具有大体T形的横截面，空隙3320位于其中间区域。替代地或者除了突出端3306，突出件3309还可用于保持弹性织物带。

[0711] 柔性接头3305的另外一个优势就是它比刚性臂3302更具有挠性。这种挠性是由热塑性弹性体(TPE)材料及柔性接头3305的结构特征的结合提供的。从结构上来说，柔性接头

3305可具有预定的厚度以使得具有预定的弯曲程度，而且柔性接头3305的曲率可选择为有助于其弯曲的程度。柔性接头3305可相对于面罩框架3310在纵向轴线方向上径向地挠曲，但是在其他方向上抵抗挠曲。这种挠曲可为患者接口3000提供自调整功能，并可补偿面部轮廓、鼻子下倾，就眠位置的差异。此种挠曲适合大部分患者的人体测量范围。与加固臂3302内的挠曲相比，这个位置可需要更大的挠曲。另外，由于挠曲受限于特定的方向，可改善面罩框架3310的稳定性，并且如果定位和稳定结构3300的弹性织物需要调整，面罩框架3310的位置会被大致得到维持。

[0712] 柔性接头3305可被超模压至(be overmolded to)面罩框架3310上，聚丙烯(PP)材料和热塑性弹性体(TPE)可互相一体地结合，换言之，可使用熔接结合或化学键(分子黏附)使柔性接头3305和面罩框架3310结合是可行的。这可在柔性接头3305和面罩框架3310之间形成永久的连接。柔性接头3305还可以被模压至加固臂3302的突出件3309上，热塑性弹性体(TPE)和Hytrel®并不能一体地相互结合。然而，根据本技术的一个示例，在根据本技术示例的模压过程中，用于制造柔性接头3305的热塑性弹性体(TPE)材料流入突出件3309的空隙3320中并围绕突出件3309。TPE材料围绕突出件3309的前后侧及顶侧、底侧3321、3322。这样，就形成了一个机械式互锁，进而使得柔性接头3305和加固臂3302永久连接。突出件3309的外侧3319与柔性接头3305的外表面平齐。从审美角度来看，这一特征让人赏心悦目。

[0713] 如图42到46，在另一示例中，加固臂3302的远端是延伸件3350。该延伸件3350经由主杆(stem)3361从加固臂3302的外表面伸出。俯视来看，延伸件3350呈L形。该延伸件3350具有接近90度的急转弯头3307，其将延伸件3350的第一部分3363与第二部分3364分隔开。第一部分3363可在平面中定向成与加固臂3302的远端的外表面平行，第一部分3363的端部3363A具有弯曲的角(curved corner)。第二部分3364的高度和厚度均比第一部分3363小。因此，第二部分3364的顶部和底部从第一部分3363的顶部和底部缩回。加固臂3302还包括突出端3306，它用来保持弹性织物带3301的袋形端部3311。除了突出端3306，主杆3361也可用来保持弹性织物带。

[0714] 第二部分3364还具有第一突起件3365和第二突起件3366。突起件3365、3366从加固臂3302在向外的方向上侧向地延伸。邻近第一突起件3365为第一槽3367，邻近第二突起件3366为第二槽3368。槽3367、3368中的每一槽提供了穿过第二部分3364的厚度的空隙，并且它们的高度大致和两个突起件3365和3366的高度相同。

[0715] 由热塑性弹性体(TPE)制成的柔性接头3305可被模压至加固臂3302上的延伸件3350的第二部分3364。在模压过程中，热塑性弹性体(TPE)材料流经槽3367和3368，并且包围突起件3365和3366。第二部分3364的大部分可由挠性接头的热塑性弹性体(TPE)材料包封。这可提供机械式互锁，进而使得柔性接头3305永久地连接至加固臂3302。因为第二部分3364的高度和厚度均比第一部分3363小，模压到第二部分3364上的热塑性弹性体(TPE)材料不会过多地延伸超出第一部分3363。柔性接头3305还可模压到面罩框架3310上，以便连接柔性接头3305和加固臂3302。

[0716] 与前面描述的示例类似，相对加固臂3302来说，柔性性接头3305具有更大的挠性。在此位置的挠曲或控制挠曲的方向可适应大部分患者的人体测量范围，而且还可以维持患者接口3000在使用中的稳定性。

[0717] 6.3.7.16.2加固臂和面罩框架的直接连接

[0718] 参照图39至41，在另一个示例中，由热塑性弹性体做成的柔性接头3305可能不需要。可使用延伸件3350。加固臂3302可具有包括主体或者主体部分3333，其包括曲线轮廓3323和急转弯头3307。加固臂3302还可包括突出端3306，其保持弹性织物带的袋形端部。沿着一条主要的纵向轴线，曲线轮廓3323可成形为对应一个钝角，以紧密地遵循患者面部的轮廓线。在加固臂3302的远端，在急转弯头3307之后可提供延伸件3350。延伸件3350可在冠状平面中从加固臂3302向外伸出。凹部3329(见图40、50、57、58)可限定在加固臂3302的表面延伸件3350从该加固臂3302伸出的位置。延伸部分3350的高度可小于加固臂3302的主体部分3333的高度。这使得延伸件3350相较于加固臂3302的主体部分3333具有更大的挠曲，因为相对于加固臂3302，延伸件3350所用的材料相对减少。加固臂3302包括由Hytrel®制造而成延伸件3350。Hytrel®为加固臂3302提供在23℃情况下的180MPa的弯曲模量以及180MPa(26)的拉伸模量。延伸件3350的可封闭部分3354可在面罩框架边缘由面罩框架3310的PP材料模压。这在模内以及超模压期间执行，面罩框架3310的PP材料可环绕可封闭部分3354的内、外、顶部以及底部表面，以通过机械互锁将加固臂3302与面罩框架3310永久地连接。由面罩框架3310的PP材料制成的延伸件3350的可封闭部分3354的封装提供了一种加固臂3302和面罩框架3310之间的机械保持，无需一体结合。

[0719] 加固臂3302和面罩框架3310之间的连接是在或邻近弯头3352出的铰接。换句话说，加固臂3302能够相对于面罩框架3310枢转。枢转点的位置尽可能往前，与患者1000的鼻枕和鼻孔对齐，以满足不同程度的鼻下垂和使因空气回路4170造成的力矩臂和管阻力最小化。在冠状平面中，相对于面罩框架3310，加固臂3302的弯曲和旋转运动是用来适应各种头部宽度，不需过多的力，优选地小于1或2牛顿，从而减少或消除患者脸颊在两个加固臂3302之间的夹痛。两弯头3352之间的距离大约为62mm。这两个弯头3352之间的间距避免了加固臂3302突出端3306和柔性接头3305的延伸件3350接触患者鼻子临近鼻尖的位置和患者鼻子的侧面。患者面部的这些区域可能会特别敏感，所以避免接触这些区域可提高舒适度。

[0720] 当佩戴好患者接口3000，加固臂3302可向外展开以适应不同头部宽度。加固臂3302相对于面罩框架3310发生枢转，以及加固臂3302沿其纵向轴线挠曲。

[0721] 6.3.7.16.3本技术的其他特征和示例

[0722] 在另一个示例中，比起面罩框架3310，加固臂3302更具弹性柔性。加固臂3302还可成形仅仅在水平方向上保持挠曲，即，在与眼耳平面和横向平面平行的平面。进而，加固臂3302在垂直方向上即垂直于眼耳平面的平面上不可挠曲。换句话说，加固臂3302在平行于眼耳平面和横向平面的平面上更具柔性，而在其他平面上具较少柔性(最好是不具柔性)。此外，加固臂3302的材料可为不可伸长和不可延长的。如果加固臂3302的端部被拉伸，加固臂3302的曲线轮廓就会变平。这些特性单独或与形状和尺寸结合可使得加固臂3302弯曲和/或使其适合患者1000的面部而不需要压过或弯曲患者的耳朵。反过来，这使得弹性织物带3001能够通过患者耳朵以上耳上基点的位置。

[0723] 在图35至38中所示的示例中，如企业标志那样的标记可设置在突出件3309的3319的外表面上，以隐藏机械式互锁的位置。在图39到41的所示的示例中，标记可提供在延伸件3350的外表面3355上。当佩戴好患者接口3000时，标记可以在视觉上帮助患者确定患者接口3000的正确方向，以防止它被颠倒佩戴。如果标记也是凸起的/浮雕的表面，这可能会为患者1000提供触觉反馈，尤其是当他们在黑暗的环境中佩戴患者接口3000时。

[0724] 在又一示例中，在表面处理之后可使用附着型促进剂将加固臂3302永久连接到面罩框架3310，或将加固臂永久连接到柔性接头3305。在这个示例中，机械式互锁是不必要的。

[0725] 在另一个示例中，加固臂3302由能够与由PP材料制作而成的面罩框架3310一体结合的材料制成。加固臂3302可由纤维增强复合PP材料制成，比如，宝柏氏公司(Propex Inc.)制造的Curv®。Curv®具有与Hytrel®相似水平的弹性柔性。Curv®以片材形式提供，并且需要切割成加固臂3302所需的形状。为获得加固臂3302的所需厚度，可执行压缩片材或将其分层的操作，从而调整加固臂3302在特定区域的厚度。由于Curv®由与面罩框架3310相同的材料制成，当加固臂3302被超模压到面罩框架3310上中时，可实现一体结合。

[0726] 患者接口3000可包括如在2013年5月14日提交的美国第61/823,192号临时申请案中公开、并通过全文引用合并至本文中的鼻架。鼻枕可与面罩框架3310可释放地接合。在加固臂3302被永久性地连接至面罩框架3310后，定位和稳定结构3300的弹性织物带可滑过加固臂3302并固定至加固臂3302。

[0727] 虽然已描述了丁字形的突出件3309，但是可设想到，其他形状和形式也可将加固臂3302(在一个示例中经由挠性接头)永久地机械地连接至面罩框架3310，包括蘑菇形的突出件。虽然描述了空隙3320，但是可设想到，突出件3309可能没有空隙，而是具有凹部或者槽将柔性接头3305或者面罩框架3310保持在加固臂3302上。

[0728] 可以设想的是，可以对调已描述的连接设置，并提供从面罩框架3310中或柔性接头3305延伸的突出件，而非从加固臂3302延伸。在此例中，加固臂3302将被超模压至柔性接头3305或者面罩框架3310。

[0729] 可以设想的是，柔性接头3305可永久性地连接到面罩框架3310上。并且不需要一体结合。比如，可提供机械式互锁将柔性接头3305永久性地连接至面罩框架3310。

[0730] 虽然加固臂3302、柔性接头3305以及面罩框架3310被描述为永久地彼此连接，但是可以设想到，一些或所有这些部件可以可释放地可拆分的方式相互连接，例如使用机械夹(卡扣配合)组件。

[0731] 6.3.7.17加固臂的形状

[0732] 图61到64所示为根据本技术的示例以二维和三维绘制的加固臂3302。图61至63所示为根据本技术的示例绘制在栅格上的三个加固臂3302的二维视图。图61所示为X-Y平面，图62所示为X-Z平面，图63所示为Y-Z平面。为了定位，这些视图里也注明了原点。每一个视图还注明了编号的坐标，并且这些坐标可限定加固臂3302在这些平面的曲线。

[0733] 以下图表列出了这些视图中加固臂3302的轮廓的坐标。应该明白的是四个视图中每个坐标的编号都是一致的。

[0734]

点 #	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

[0735]

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

[0736] 图64所示为三维描述的图61至63中的加固臂3302的详细视图。X、Y、Z轴和原点都被标明，以帮助取向。

[0737] 加固臂3302曲线的形状旨在紧密遵循患者的脸颊。当弹性织物带1200覆盖加固臂3302时，使用期间与患者脸颊有接触的加固臂3302的相对位置使它不会在患者的面部上滑动。例如，加固臂3302可略低于患者颧骨部位，这样可以防止加固臂3302向上滑动。并且，大

部分或者所有加固臂3302的内表面与患者面部的接触可增加摩擦以防止滑动，并且最终将对密封力的破坏降低到最小。在大多数的人体测量范围中，加固臂3302的曲线轮廓3323的形状将定位和稳定结构3300定向在眼睛和耳朵之间。这个方向是有利的，因为从患者1000和患者的床伴1100的角度来看，它比较美观并且不突出。当从上面观看时，加固臂3302的曲线轮廓3323的半径比从侧面观看时的加固臂3302的曲线轮廓3323的半径更大。

[0738] 6.3.7.18加固臂的柔性

[0739] 如之前描述的，并参照图52到图55，加固臂3302在沿加固臂3302的特定方向的特定位置更具柔性。对加固臂3302的抗弯刚度进行对比。为便于比较，相对于Resmed有限公司生产的一些先前的面罩的加固头具而言，在冠状平面中的侧向向外方向和矢状平面的垂直向下方向上测量了加固臂3302的柔性。

[0740]

		移动加固臂的上尖端 5mm 所需的力（牛顿）	
面罩名称	面罩类型	垂直向下	侧向向外
本技术	鼻枕	0.132	0.0143
Resmed Pixi	儿科鼻骨	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 Vista	鼻骨	4.35	0.0776

[0741] 这项对比所示为移动连接到面罩框架时加固头具部件的上尖端5mm的距离所需的力(牛顿)的差异。之所以选择加固头具部件的上尖端位置来进行测试，是因为这个位置与敏感的面部区域相接触，特定类型的柔性提供舒适而不危害密封稳定性。测量在冠状平面中侧向向外的方向上的挠曲方向(侧向向外)是为了测量加固臂3302适应面部宽度较大的患者的能力，如图52中虚线所示。加固臂3302的弹性挠曲使得患者接口3000更精确地适应更大范围的面目轮廓。例如，同样的患者接口3000适用于脸窄且消瘦的患者(也称作鳄鱼脸型)，同样也适用于脸宽且扁平的患者(也称作熊猫脸型)。在矢状平面的垂直向下方向测量挠曲的方向(垂直向下)是为了测试在治疗时加固臂3302处理由空气回路4170施加的管扭矩的能力，如图55中虚线所示。两个测试都使用50牛顿的称重传感器英斯特朗试验机进行。

[0742] 为了测试垂直向下方向，将每个面罩固定至板上并使之水平(sits level with it)，并将加固头具部件设置为正常戴在患者脸上的角度。将该板固定在英斯特朗试验机(Instron machine)所使用的大的圆形底盘上。将加固的头具组件固定在夹具上以以防其扭曲和滑动，夹具需手动降低，这样就可以和加固头带部件的上部尖端接触。将英斯特朗试验机在这个高度位置调为零。然后，以50mm/分钟的速度压缩延伸件5mm，并记录测量值。

[0743] 为了测试侧向向外方向，将垫片和90°的弯管固定在第一板上。将每个面罩固定在第二板上并使其水平，并将加固头具部件设置为正常戴在患者脸上的角度。使用弹簧夹固定第二板，90°的弯管固定在第一板上，这样第一板垂直于第二板。使用一把大叉将弹簧夹固定在加固头具部件的上部尖端上。将因斯特朗拉力机在这个高度位置调整为零。然后，以50mm/分钟的速度压缩延伸件5mm，并记录测量值。

[0744] 测试表明，连接到框架3310的加固臂3302在两个方向的柔性都大大增加。为了适应较大的面部宽度，加固臂3302在这个方向上的柔性是第二柔性面罩的1.8倍(ResMed Mirage SwiftLT)。为了适应管扭矩，连接到框架3310的加固臂3302，加固臂3302在这个方向上的挠性是第二挠性的面罩的8.39倍(ResMed Pixi)。在这个方向移动时，更具有挠性的加固臂3302可以让患者1000更加舒适，减少扭矩管造成的密封破坏，因此在使用频率和疗程方面可以增加患者对治疗的顺从度。

[0745] 加固臂3302在不同方向的相对柔性也是一个重要的考虑因素。如果在垂直向下方向的柔性太高(如和侧向向外方向相等)，可能会造成密封不稳定。在一个示例中，加固臂3302在侧向向外方向比垂直向下方向更具柔性。加固臂3302在侧向向外方向的柔性是在垂直向下方向中的9到10倍。优选地，加固臂3302在侧向向外方向的柔性是在垂直向下方向中的大约9.23倍。管扭矩也可能用于解决与其他的面罩部件的连接，例如短管4180(如使它变得更轻，更紧或更具柔性)或使用旋转连接件、球窝接头或节点或折叠部分。然后，不同的面部宽度主要是由加固臂3302的柔性来调整的，因此加固臂3302在侧向向外方向比在垂直向下方向需要更大的柔性。

[0746] 之前的面罩的一些加固头具部件比框架更具刚性。一般而言，这些刚性头具部件使用螺纹臂和螺钉来手动调节头具使其适合患者的头部。尽管柔性框架可提高面罩的舒适度，提供较好的密封性，减小不慎泄漏和将低气压治疗中头具带太紧的风险最小化，但是如果柔性框架需要与密封成形结构可释放地拆分，仍然会有很多困难。密封成形结构是可恢复弹性的，所以它们形成了与患者呼吸道的密封。如果密封成形结构和框架有同样的柔性(如非常有柔性或松软的)，那么患者1000很难将这两部分接合在一起，特别是对于在黑暗房间里患有手部关节炎的患者。

[0747] 之前的面罩的一些加固的头具部件可从框架中拆分。一般而言，用卡扣或夹持连接的方式连接加固臂和面罩框架，两者都是刚性和坚硬的部件。这种加固臂和框架之间的硬硬连接会造成连接点缺少挠性，那就意味着在这个连接点弯曲需要更大的力度，当加固臂被迫向外弯曲的时候将感受到夹紧力，对面部宽度较大的患者造成不适。一些这种加固头部件的加固臂末端具有刚性夹子用于与框架可拆卸地连接。这种刚性夹子永久地连接在头具带上，在用洗衣机清洗头带的时候可能会损坏洗衣机筒或者其他清洗物品。并且，一些这种加固头具部件更需要有较宽框架的患者接口，那意味着头具带从框架位置开始与其他部分间隔更长的距离。较宽的框架具有制造的一体形成的侧臂，由于侧臂由同样的材料制成，其可被视为框架的一部分。患者1000以及他们的陪护1110认为较宽的框架显得突兀且不美观，因为它们覆盖了脸上大部分面积。与之相反，在本技术的一个示例中，加固臂3302由一种比框架3310更具柔性但比带1200不具柔性的材料制成。换句话说，由于带1200是由弹性织物制成的，所以它是定位和稳定结构3300中最有柔性的部件。在定位和稳定结构3300中第二有柔性的部件是加固臂3302，它是由热塑性聚酯弹性体Hytrel®制成的。最刚

性或坚硬的部件是框架3310，它不是设计用于容易挠曲、伸展或弯曲的或者根本不挠曲、伸展或弯曲，因为是密封成形结构3100用于通过有弹性的变形形成与患者呼吸道的密封。独立部件挠性的不同可以控制在特定位置的挠曲，并且当施加特定的力(即管扭矩或适应较大的面部宽度)时还可以决定特定部件开始弯曲的顺序。独立部件柔性的不同也可以在以特定方式或者顺序破坏密封成形结构3100的密封性之前中断力。这些因素是为了同时解决患者接口3000的舒适、稳定以及良好的密封性的问题。加固臂3302的另一个优势是同样尺寸的加固臂3302可以用于具有不同大小的密封成形结构3100或不同大小的头具带3301的患者接口3000。当加固臂3302向内挠曲时，会在接触到鼻枕3130并破坏密封性之前先接触到患者的鼻子边缘。然后加固臂3302向内的移动范围就被患者的鼻子限制了，因此这个方向的移动破坏密封力度的可能性就被最小化或消除。

[0748] 6.3.8通气孔3400

[0749] 在一种形式中，患者接口3000可包括构造成和设置成允许清除呼出的气体(包括呼出的二氧化碳)的通气孔3400。

[0750] 根据本技术的一种通气孔3400形式包括有多个非常小的孔，即，多孔通气孔。两个或更多个多孔通气孔可设置在框架3310上。该两个或更多个多孔通气孔可位于用于空气线路4170的连接端口3600的两侧。这些通气孔可以是在织物材料的纤维之间的间隙。可选地，这些孔可以是使用于紫外光谱范围内操作的激光钻机限定在半渗透性基板中的微孔(1微米或更小)。激光所钻微孔可以是直壁的或锥形的/喇叭形的。创建微孔的另一个方法是在屏蔽了基板区域之后使用化学腐蚀剂。可能有约20-80个孔或约32-42个孔或约36-38个孔。在一个例子中，若通气孔3400得这种形式是插入成型的，则穿过通气孔3400的厚度的孔的方向是可以修改为倾斜的而不是垂直的。这种方式在患者1000面向着床伴1100时，能够避免呼出的气体(包括呼出的二氧化碳)直接吹到他或她的脸上。在一个例子中，最终孔的数量是通过从原始的更大的数量中除去一些孔来确定的。例如，有40个孔并且其中2个孔被阻闭(通过填塞)，那么其最终孔的数量为38个孔。本技术中，微孔数量和位置都可以进行有选择性的阻闭，由此空气流量和空气扩散模式都能得到更为有效的控制。

[0751] 如图146-152所示，患者接口3000是一个鼻枕面罩。其两根通气孔3400优选设置于面罩框架3310的集气室3200内或特定地设置在面罩框架3310的垫夹(可以与垫预先装配在一起)中。一个连接端口3600或一根短管4180设置在两个通气孔3400之间。如图153和154所示为一种治疗呼吸障碍的患者接口3000的制造方法。接收一种待处理的多孔织物(51)。所述方法包括从织物中切割(57)通气部分72和73。所述织物由交错的纤维构成来形成交织结构，所述交织结构确定用于空气流通的曲折空气路径。所述织物具有特定的孔隙率。通气孔被置于(59)模具中，固定连接(60)在面罩框架3310上。通气部分和面罩框架3310均可采用塑料制造。如此，形成用于释放所呼出气体(包括二氧化碳)的患者接口3000的通气孔3400。

[0752] 任何切割工具67如激光切割机或机械切割器等都可用于织物65中的通气部分72和73的切割。织物65中可同时切割出多个通气部分，优选同时切割两个通气部分来形成两个通气孔。若两个通气部分都大致切割在织物65的同一区域，那么两个通气部分的空气流量和材料属性有时就会大致相似。这样既有助于确定和定位所提供的缺陷材料又可以减少必要时调整空气流量的设备的校准工作量。在另一个示例中，需要凿缝凸模68进行热熔，而不是在热熔前切割通气部分72和73时，织物65中的通气部分72和73可在热熔后进行切割。

在此情况下，切割工具67的第一次切割即可省略。

[0753] 在本技术的一个示例中，所述交错纤维材料可以是热固性塑料或热塑性塑料，包括聚酯、尼龙和聚乙烯，以及优选的聚丙烯。在一具体示例中，织物65可选用SEFAR(瑞士塞发)材料Tetex Mono 05-1010-K 080编织的聚丙烯材料，也可采用热固性塑料。在切割步骤之前，该类织物65通常以卷轴或缎带形式提供。所述织物的编织方法65优选为缎纹组织。其他一些纺织方法包括：平纹梭织、反面荷兰编织(plain reverse Dutch weave)以及斜纹组织。除去编织，织物65也可是针织的(例如经纱编织)。由于织物中纤维的定位、间距和压缩都不尽相同，织物65中纤维的针织/编织所形成的孔隙或小孔的尺寸不一定具有统一的尺寸。所述空隙优选并不直接穿过小孔，而是确定了织物65厚度上的相邻纤维之间的曲折气流路径。一条曲折的气流路径沿空气路径可能具有不同的压力区域(或高或低)。所述曲折的气流路径显著地扩散气流从而减小噪音。如果孔隙直接穿过小孔，那么织物65内的纤维可以是以编织网或矩阵设置。有利地，从通气孔3400排除的气流是非线性的，避免了层流和宽羽流紊流的产生。

[0754] 本患者接口3000包括鼻罩、全罩式面罩或鼻枕。患者接口3000的面罩框架3310至少具有一个通气孔3400，优选为两个通气孔3400。如果设有两根通气孔3400，其左通气孔设置在面罩框架3310的前壁表面的左侧，右通气孔设置在面罩框架3310的前壁表面的右侧。左右通气孔由一孔隙或连接端口3600分离，用于接收短管4180，所述短管4180与PAP设备4000实时连通。抑或可以在面罩框架3310中心设置一个单一连续通气孔3400并将面罩框架3310的一侧与短管4180连通。该单一连续通气孔3400的表面面积应等同于两个通气孔3400的表面面积之和。

[0755] 在面罩框架3310上设有两个或两个以上的通气孔3400的示例中，通过选择具有不同空气流量的通气部分，所有通气孔3400的总空气流量或平均空气流量用于获得理想空气流量。例如，具有低空气流量的第一通气部分与具有高空气流量的通气部分一起使用。结合两个通气部分随后可以获得平均空气流量即所期望的空气流量。。

[0756] 激光切割、超声切割、机械切割或热切割(使用热铁钻)皆可于切割或切除织物上的通气部分。这是因为激光、超声以及热切割切割和融合通气孔3400的外围边缘来防止通气孔3400外围边缘处纤维松散凌乱。激光切割机69可用于激光切割。激光、超声和热切割还有助于随后的超模压成型步骤，因为激光、超声和热切割可压平通气孔的外围边缘，使其比毛边更易于超模压。由此以来，在通气孔3400与面罩框架3310间焊接位置避免滞留气泡的产生，使得具有集成通气孔3400的面罩框架3310在外形上更为美观，结构上更为可靠。

[0757] 超模压、共注射或双射注塑用于分子粘附来获得固定连接。固定连接产生一种整体连接，并且通气部分的材料与面罩框架3310的材料通过共价键或氢键的形成相互作用来加以强化。一些模具允许再次插入已注塑成型的部件来形成一个包裹第一部件的新的塑料层，即超模压成型。所述超模压过程涉及使用两种材料形成一个内聚组件。所述超模压可分为两类：插入和“双射”。

[0758] 双射或多射注塑必须是在一个单一注塑周期内进行“超模压”并且整个注塑过程必须是在具备两个或两个以上注射单元的专业注塑机器上操作。事实上，超模压即是进行两次注塑过程，并获得高水平的分子黏附。所述患者接口3000的制造方法可以通过将织物的通气部分超模压在面罩框架3310上来实施。运用模具70和成型机71将通气部分超模压在

面罩框架3310上。由于织物65与面罩框架3310优选采用相同塑料材料制成，超模压将织物的通气部分的材料与面罩框架3310的材料进行融合，从而获得结构加强和固定连接。在患者接口3000最终组装后，单独用肉眼是根本无法觉察通气孔3400与面罩框架3310实际上分属两个完全不同的部分。

[0759] 通气孔3400的最大横截面宽度大约在16mm到21mm之间，优选在18.2mm到18.6mm之间，横截面高度大约在19mm到25mm之间，优选在21.6mm到22mm之间，厚度大约在0.36mm到0.495mm之间，优选在0.40mm到0.45mm之间。因此，两个通气口3400的表面积大约为800mm^2。通气口3400多孔区域的表面积可能大约在201.6mm^{2}到278.6mm^{2}之间，优选为240mm^2。因此，两个通气孔3400多孔区域的表面积大约在480mm^{2}到500mm^{2}之间。面罩框架3310前侧的表面积大约为1800mm^2。通气孔3400表面积至少包括面罩框架3310前侧表面积的35％。优选地，两个通气孔3400包括面罩框架3310前侧表面积的40％到60％。优选地，两个通气孔3400包括面罩框架3310前侧表面积的45％到55％。更优选地，两个通气孔3400包括面罩框架3310前侧表面积的50％。通气孔3400的交织纤维提供了一个半刚性机织结构，可形成面罩框架3310前表面的一个非常重要区域。通气孔3400拥有足够的刚性硬度，能够支撑自身重力重量，并当管道扭力存在且处于非松软状态时，不会自身弯曲折叠。先前具的面罩具有由松软织物制成通气孔，在患者呼吸周期(吸气和呼气)期间无法保持自身的形状、几何结构以及轮廓，因此通气孔在治疗期间会自身弯曲折叠。当这个先前的通气孔自身弯曲折叠时，通气孔的多孔区域的百分比会随机减少，因为折叠区域可能部分或全部地在此折叠区域封闭通气孔。这会导致呼出气体的不充分清除(包括呼出二氧化碳)。相比之下，本技术中的通气孔3400不会出现自身弯曲折叠，因此可以确保通气孔3400的多孔区域在患者1000呼吸周期期间大致保持恒速的呼出气体的清除，促使呼出气体(包括呼出二氧化碳)在治疗期间恰当地清除。

[0760] 在一示例中，织物65的通气部分的空气流量首先由一个气流计66测量(55)。确定(53)测量空气流量与期望空气流量之间是否存在差异。如果通过通气部分的空气流量超过(56)预设的范围，那么通气部分的气孔数量就选择性地减少了(54)。在20cm水压下，所期望的预设范围大约在每分钟42到59公升之间，优选在在20cm水压下每分钟47到55公升之间。例如，通过SEFAR材质Tetex Mono 05-1010-K 080机织高分子聚丙烯材质的空气流量可能在20cm水压下每分钟37到64公升之间，优选在20cm水压下每分钟42到58公升之间。织物长度上的差异变化可能是织物带长度的正弦型变化。当首次从织物生产商处收到织物时，由于制造过程但不仅限于非均等热量和力度分布的轧光技术，不同织物区域可呈现不同的空气流量。在通气部分的气孔数量减少后，再次测量空气流量(55)以验证确定空气流量此刻处于预设范围之内。孔隙开口的平均直径优选小于0.1mm，且优选提供大约在通气孔3400表面积1％到10％之间的总过流面积(多孔区域)。例如，当通气孔的表面积为240mm^{2}时，总过流面积(多孔区域)可以为22mm^2。

[0761] 如果织物65具有所期望的空气流量，可选择性地对期望通气部分的外围边缘区域的孔隙进行封闭(56A)。通气部分的外围边缘区域可以超模压形成面罩框架3310。由于存在于外围边缘区域的孔隙已经被封闭，通气部分的空气流量应不会与超模压后有显著的不同。

[0762] 在一些示例中，可以在通气孔从织物上切割后，测量(58)空气流量，也可以在通气

孔超模压为面罩框架后，测量(61)空气流量。在确定的制造步骤之后，使得已知和确定的空气流量在期望的预定范围之内。这可以减少损耗，一旦已知空气流量不在期望的预定范围之内时，就依次丢弃部件。

[0763] 可以通过多种方式减少通气孔的孔隙，包括热熔、压缩塑性变形、超声波焊接、使用密封剂(例如热熔性胶粘剂)以及使用薄膜。由于不断增加的精度，织物内孔隙封闭的更大确定性、制造速度、热熔后良好的视觉外观，以及不需要附加材质，优选地通过热熔冲压68减少通气孔的孔隙。考虑到在加热塑性材料时，由于围绕通气孔形状的特定实际尺寸会产生多余材料，一些材料会发生收缩。通过部分封闭或全封闭通气部分的孔隙，来减少通气部分的孔隙。热熔冲压68可使用多种不同尺寸的热焊头进行热熔。可根据通气孔的空气流量选择不同的热焊头，如果空气流量高，则可选择使用大尺寸的焊头。

[0764] 切割和孔隙减少步骤的顺序可相互交换。换句话说，可以首先在织物65上减少孔隙，然后从织物65上切割通气部分。在这种情况下，可免去切割工具67的切割。

[0765] 可选择性地减少通气的孔任何区域或部位的孔隙。优选地，减少通气部分的大致连续的外围边缘区域的孔隙。这可以提供良好的视觉外观，因为所述外围边缘区域毗邻或位于通气部分超模压为面罩框架的位置。由于可以使用面罩框架3310的确定边缘接收通气孔3400，外围边缘区域和通气部分的其余区域之间的任何视觉差异对于肉眼来说是不明显的。或者，减少孔隙的区域可以在通气孔3400的中间区域79以文字/字母或标识(logo)的形式设置，以增强视觉效果，提高品牌知名度。也可以作为替代指示器使用，指示患者1000在一段使用时间之后替代通气孔3400.

[0766] 在减少通气部分区域的孔隙后，使用气流计66再次测量通气部分的空气流量，以确保空气流量此时在20cm水压下处于每分钟大约47到53公升之间的理想预定范围之内。如果空气流量未在理想的预定范围之内，那么可以再次对通气部分进行热熔或弃用通气部分。仅当缺陷通气部分可以弃用时，通过避免不得不清除有超模压缺陷通气孔的面罩框架，使损耗最小化。在鼻枕进一步的示例中，也可避免弃用具有超模压的输气管的面罩框架。

[0767] 图156和图158所示为织物65在热熔之前的一部分。沿着织物65顶部边缘垂直定向纤维80(纬向)的活络端81是可见的。在垂直定向纤维80和水平定向纤维82(径向)之间确定孔隙83的开口。一些孔隙83被认为比其他孔隙更多孔，因为它们拥有更大的开口，因此可允许更多的气流通过并增加呼出空气的清除。

[0768] 图157和图159所示为织物65在热熔之后的一部分。早先在热熔之前存在的孔隙83被封堵，以减少或阻止气流从中通过。图157是一个图形解释只起说明解释作用，但显微镜照片可能显示热熔之后的织物离散纤维在视觉上是无法觉察的，因为热熔过程的高温和压缩导致材质变形和纤维熔化。图159中所示的侧剖图描述了热熔之后的织物65离散纤维在视觉上是无法觉察的，因为热熔过程的高温和压缩导致材质变形和纤维熔化。因此通气部分的该区域在热熔之后实质上变得难以透气，以便有选择地调整整个通气部分的整体空气流量。

[0769] 回到图155，织物65的一部分有两个通风部分72和73，两个通气部分经过热熔后用于左侧通气孔和右侧通气孔。理论上，左侧通气部分84也描述了通气部分在热熔前的轮廓。通气部分72和通气部分73呈半圆形或D形形状。每个通气部分72和73大致符合面罩框架3310内的通气孔孔径的形状。初始制造的通气部分72和73比通气孔孔径稍大，这有助于超

模压，同时也考虑到在之后热熔和超模压步骤中由于高温作用预计产生的塑性收缩。优选地，每个通气部分72和73的外围边缘是连续弯曲的或无直线的弓形。呈锐角的两个锐角角点74，75是通气部分长边76的末端。长边76的长度大约在19mm到24mm之间，优选在21.6mm到22mm的范围之内。与长边76相对的是通气部分的钝角的第三角点77。通气对通气部分大致连续的外围边缘区域78进行热熔，以减少该区域织物材料65的孔隙。外围边缘区域78可以具有位置对齐特征/定位销。经过热熔的外围边缘区域78的宽度可以根据孔隙减少的数量进行选择，从而获得整体通过通气孔的理想空气流量。位于外围边缘区域78中的中心区域79不采用热熔方法，且孔隙按照原织物65的孔隙保留。

[0770] 由呼出空气(包括呼出二氧化碳)穿过通气孔3400产生的声音被最小化，因为当患者1000从鼻子呼出气体以及呼出气体(包括呼出的二氧化碳)从通气孔3400流出时，较大的空气扩散穿过织物/交织纤维，尤其对于鼻枕而言。根据通气孔的定向和睡眠位置，呼出气体(包括呼出二氧化碳)的扩散避免了气流直接或集中流向床伴110或患者1000。参考图167到175，在本技术的一个示例中，通气孔3400比瑞思迈有限公司(ResMed Limited)制造的多孔SWIFT FX™鼻枕面罩通气孔具有更显著的扩散性。回到图175，在距离通气孔约100mm的近处，从本技术中的通气孔3400呼出气体(包括呼出二氧化碳)的空气速度大约比SWIFT FX™鼻枕面罩的速度小五倍。换句话说，与多孔通气孔相比，患者1000以及其床伴1100大致感觉不到从通气孔3400呼出气体(包括呼出二氧化碳气体)。这提高了患者1000及其床伴的舒适度。平均气流速度诶非线性曲线且在封闭房间内使用热线式风速计进行测量。气流速度是人是否能感觉到呼出气体(包括二氧化碳气体)通过通气孔3400的一个重要因素。并未在图167和图175中测量的影响人感觉的其他因素，包括周围房间环境的温度、人类毛囊的密度以及人类皮肤的敏感度。在距离通气孔更远处，来自全部通气孔的呼出空气(包括二氧化碳气体)的气流速度将接近于零并且无法与周围环境条件相区别。但是，来自本技术中的通气孔3400的呼出空气(包括二氧化碳气体)的气流速度距通气孔3400达到极限值0的距离比距多孔通气孔达到极限值0的距离更近。尽管对已在SWIFT FX™鼻枕面罩中使用的专用多孔通气孔做了比较，可以预计的是本技术下的通气孔3400在噪音水平和空气扩散方面都要优于大多数多孔通气孔。

[0771] 同时还提供了另一种制造清除来自患者接口3000的呼出空气(包括呼出的二氧化碳)的通气孔3400的方法。通气部分从半渗透材料上切割，其厚度小于0.45mm并且具有预定的孔隙度用于扩散气流。如果以较大的板材、缎带或卷轴，尤其是大宽度的形式提供半渗透性材料，实施切割。所述通气部分分子粘合在患者接口的面罩框架3310上，形成通气孔3400。预先确定的孔隙度使得从患者接口3000中呼吸的气体在20cm水压条件下获得大约为47-53升每分钟的空气流量。同样，预先确定的孔隙度使得A加权声功率级小于或等于25分贝，不确定性为3dbA，距离1米时的A加权声功率级小于或等于17分贝，不确定性为3dbA。优选地，在1米处10cm水压下采用ISO 17510-2:2007测量，A加权声功率级分贝(不确定性)大约为22.1(3)分贝，A加权声压力分贝(不确定性)大约为14.1(3)分贝。换句话说，本技术的通气孔3400比说明书开头相关技术所描述的先前面罩的噪声表中说明的先前面罩的多孔通气孔要安静。相比于多孔通气孔，患者1000及其床伴1100不大可能听到穿过通气孔3400的呼出气体(包括呼出的二氧化碳)产生的声音。必要时，还可以使用热熔或先前描述的其他塞孔技术，以便具体调节通气部分的空气流量，直至获得理想的空气流量。

[0772] 通气部分72承载在模具70内，使得通气部分72在成型机71中超模压面罩框架3310上。半渗透材料可以为织物或无纺材料，只要厚度小于大约0.45mm即可。薄通气孔是使得提供了一个紧凑且不突出的患者接口3000的特征。同样。注模在面罩框架3310中的薄通气孔具有视觉外观，因为这两部分之间的融合是无缝和齐平的，并且薄通气孔无需相对于面罩框架3310过多地向外部或内部突出。同样，由于所需材料较少，薄通气孔的重量较轻，，从而减轻了患者接口3000的总体重量。例如，纺织材料65重量大约为每平方米200到250克。纺织材料65的重量大约为每平方米217到234克。更小的纤维直径可以产生更薄的纺织材料，来获得同样的空气流量，这样就会生产出重量更轻的通气孔3400。

[0773] 患者接口3000的通气孔3400容易清洗，并且可以重复使用。可以使用中性清洁剂或肥皂水来清洗通气孔3400。也可以使用热水流过通气孔3400来进行清洗。无需从面罩框架3310上拆下，所述通气孔3400可以手洗和漂洗，，因为所述通气孔3400例如通过超模压，永久性连接在面罩框架3310上的。患者接口3000较少的拆卸部分避免了失去个别部件的可能性，同时减少了清洗的时间，因为无需将许多部件一个一个地拆卸并重新安装。如果通气孔3400由互相交织的塑料纤维组成，与使用其他耐久性较差的材料，例如布纺或GORE-TEX™制成的通气孔相比，即使在重复清洗的情况下，通气孔3400也能保持其耐久性。与本技术的通气孔3400相比较，GORE-TEX™是一种无纺材料，在使用过程中大气颗粒物堵在孔隙中，使得孔隙封堵的非常快，最终显著地阻塞通气孔。通气孔的阻塞导致患者的呼出空气(包括呼出的二氧化碳)清除不充分，使得血液中二氧化碳水平升高，最终因为二氧化碳的再次吸入导致缺氧。同样，GORE-TEX™中的孔隙裸眼是不可见的，这意味着患者不能通过目视确定由粘液、灰尘、脏物和尘垢引起了孔隙的阻塞。用水清洗GORE-TEX™材料不能减轻这一问题，因为GORE-TEX™的目的是防水。相比本技术的通气孔3400，GORE-TEX™不是一种良好的材料，因为它与纸类似，如果尝试使用刷子或手指清洁，容易被撕破或损坏。这也是为什么GORE-TEX™不能清洗和重复使用的另一个原因，因为在清洗过程中，由于其类似纸张的脆弱性，将会导致无法修复的损坏。用于通气孔的烧结材料例如烧结圆柱块等具有与GORE-TEX™类似的缺陷，因为在使用后，烧结材料细微孔隙会被堵住，为了重复使用不能进行适当清洗，并且无法通过裸眼对堵塞进行目视检查。使用非塑料材料制成的通气孔不像制造本发明中的通气孔3400一样简单，因为它们可能需要附加的制造步骤，或者不能使用例如超模压的整体结合方法与面罩框架永久性地连接在一起。通气孔不与面罩框架永久性地连接在一起可能会降低耐久性和可靠性，并且/或者视觉上没有那么美观。

[0774] 在其中一个示例中，通过通气孔3400的气流持续稳定，使得能够对呼出的空气(包括呼出的二氧化碳)进行适当的清除。通气孔3400的制造和组装速度快，因此与现有技术中的通气孔的制造方法相比，其生产成本低。低成本可以归结于其相对简单的几何形状、工艺步骤少，来获得通气孔3400永久性地安装在面罩框架3310上，同时，调节空气流量所需的工艺步骤和设备类型较少。同样，如果通气孔3400为由相互交织的塑料纤维形成的织物，相比多孔通气孔或烧结块通气孔，其面料外观美观，让患者1000及其床伴感觉舒服。

[0775] 另一个示例也描述了通气孔3400的制造。塑料纤维为纺纱单丝纤维，在狭窄的织布机上纺织或针织成交织结构。交织结构可以为窄幅绸带，而非大宽度的卷轴。或者说，塑料纤维可以为多纤维丝，比单丝纤维更紧密的圈数，更曲折的路径。这允许对织物65的渗透性进行更好的控制，因为避免了热切割。另一个优点就是可以避免前述实例中控制和校正

空气流量的热熔步骤，或者减少用于热熔冲压68的焊接头。因此，通气孔3400的织物65可以在预先确定的理想范围内制造，为了超模压在面罩框架3310上实现永久性连接，仅将热熔用于封锁通气孔3400的周边区域。

[0776] 在制造过程中，可以进一步限制空气流量的任何意想不到的变化。在前面所述的示例中，卷轴或缎带65可以进行压光处理，压光处理是一种整理处理过程，其中卷轴或缎带65在高温高压下通过滚轴下面，产生平板。但是，在另一个示例中，卷轴或缎带65首先可以不进行压光处理，而是首先切割成宽度与通气孔3400的高度大致相近的窄缎带。使用接触面宽度与缎带宽度大致相近的热滚轴对每个窄缎带进行压光处理，使其平整，从而确保缎带上的热量和压力的均匀。因此，可以避免不均匀的压光处理所导致的通气孔3400的空气流量的任何意想不到的变化。

[0777] 在另外一个示例中，可以运用预先确定的压力和热量等级对织物65进行均匀的压光处理，以便获得再预先确定的理想范围内的空气流量。因此，可以避免先前描述的通过阻塞孔隙来调节空气流量的热熔步骤。

[0778] 在另外一个示例中，织物65可以省略压光处理和孔隙堵塞。织物65可以针织或编织在交织结构上，形成窄的缎带或条带。然后使用先前描述的切割/熔融技术将织物65切割成通气部分72、73的形状。然后通气部分72、73被永久性连接在框架3310上或患者接口3000气动路径中的其他部件上。

[0779] 尽管先前描述的通气孔3400由交织的塑料纤维制成，但设想可以使用与塑料不同的纤维材料，所述纤维材料具有生物相容性以及类似的抗弯刚度，以防止患者1000在呼吸循环期间通气孔3400的形状、几何结构和轮廓的改变。例如，可以使用细金属丝或纱线。可以喷洒添加剂来加强通气孔的金属或纱线支架，从而获得抗弯刚度，以防止在患者1000的呼吸循环期间通气孔3400的形状、几何结构和轮廓的改变。所述通气孔3400具有交织结构的形式，包括编织纤维和针织纤维。

[0780] 6.3.8.1通气孔3400的位置

[0781] 在本技术的一种形式中，通气孔3400位于框架3310上，或作为框架3310的一部分。具体地，在图75和图76中描述的技术示例中，两个通气孔3400可以设置在框架3310前表面的两侧。在其中一个示例中，面罩框架3310的前表面是弯曲的，因此通气孔3400没有朝向与矢状面垂直的方向，而是朝向矢状面和冠状面之间的垂直轴。按照这种方式在面罩框架3310中放置通气孔3400，以便将来自通气孔3400的空气流导向侧面，而不是直线中心，从而避免了当患者1000正对着床伴1100时，空气流直接流向他或她。来自通气孔3400的平均气流速度在患者接口3000中心的前方区域相比于沿通气轴的区域，即沿方向与通气孔3400的前表面垂直的区域的平均气流速度更低。

[0782] 尽管所述通气孔3400永久性地连接在框架3310上，但可以设想通气孔3400可以位于患者接口3000的气动区域中的其他地方，例如在密封成形结构3100上面或靠近密封成形结构3100，或在封套/适配器4190上(见图1b和1c)，这样能够清除呼出的空气(包括呼出的二氧化碳)。通气孔3400可以永久性地连接在患者接口3000的气动区域中的其他气动部件上，例如，如果患者接口3000配有弯管用于分离管道扭矩，则所述通气孔3400连接在弯管上。

[0783] 通气孔3400的孔隙大小可以使用美国试验与材料协会标准(ASMT)方法F316中描

述的泡点测试方法来估算。泡点测试是一种灵敏的可视化技术。纺织材料65的泡点压力大约为60到100psig(每平方英寸表压)。优选地,纺织材料65的泡点压力大约为80psig。

[0784] 在本技术的一个示例中,通气孔3400可以作为患者接口3000的可拆卸通气帽。通气帽具有一个通气框架,可以拆装地与通气孔口相接合。通气孔口可以位于面罩框架、弯管或缓冲构件/集气室3200中。通气孔3400的纺织材料65与通气框架永久性相连。通气孔3400具有一个多孔区域,其用于清除呼出的空气。织物65为交织纤维形式。通过交织纤维之间的间隙确定呼出空气的曲折空气路径。在患者1000的呼吸周期内,织物的结构使其形状、几何结构和轮廓大致不变,并且多孔区域大致维持恒定的呼出空气的清除率。

[0785] 尽管所述通气孔3400为交织结构,但通气孔3400可以为无纺结构,例如未密封和多孔塑料基质形式的纤维增强聚合物。通气孔3400可以有两层结构,无纺结构为第一层,与作为第二层的纺织结构粘合在一起。

[0786] 6.3.9连接端口3600

[0787] 如图166所示,连接端口3600使得患者接口3000与空气回路4170的短管4180相连接。在本技术的一个示例中,短管4180可通过连接端口3600直接连接在患者接口3000上。短管4180可通过将框架嵌件成型到短管4180上而直接与连接端口3600处的框架3310连接。连接端口3600位于患者接口3000上,并且可以固定或可移动地连接在输气管4180上。

[0788] 连接端口3600可以是框架3310的一部分,以至于框架可塑造成包括连接端口的整体。此外,连接端口3600可以在有限部分或边缘部分与框架3310连接。这可以导致连接端口3600和框架3310之间存在开口区域,并且,这些开口区域可能包括所述通气孔3400。如图10、图15和图18所示,连接端口3600可能相对框架3310形成一个角度,从而使管道与面罩成一定的角度。同时,连接端口3600可以相对框架3310朝任何方向形成角度并且相对框架3310成任意角度。在示例中,为满足大部分患者在治疗过程中通常将输气管4180朝下的需要,连接端口3600相对框架3310向下形成角度这些患者。这减少了输气管4180的循环并提高了患者接口3000在治疗过程中的密封性和稳定性。这也可能使得连接端口3600独立于框架3310形成,并连接这些部件以至于连接端口3600可通过使用回转接头相对于框架3310旋转。在该示例中,可以减小破坏密封力的短管4180的管道转矩,或如果短管4180以管道上方位置安装在患者头部上方,则可以提高舒适度和密封性。

[0789] 图18显示通过与连接端口3600的连接,所述短管4180相对于患者接口3000向下形成一定角度,所述连接端口3600相对于框架3310向下形成一定角度。这种布置可防止短管4180在远离患者处循环以避免缠结。

[0790] 此外还应该理解的是,在不使用弯管将空气回路4170连接至患者接口3000的本技术的示例中,患者接口3000内的气流分布更加均匀。弯管的弯管剧烈弯曲可能导致弯管一侧的流线密度较大。由于气流被压缩,可能会引起喷射;并且可能导致次优气流流入患者接口3000,尤其是流入鼻枕3130。此外还应该理解的是,如上所述,通气孔3400有助于减少喷射。虽然通过允许空气回路4170和框架3310之间的至少相对旋转运动,之前的面罩中使用弯管分离管转矩,但是在本技术的一种形式中,有一种特别松软的短管4180,该短管4180能够分离常规弯头可分离的管道转矩。

[0791] 6.3.10前额支撑物

[0792] 在本技术的一种形式中,患者接口3000不包括前额支撑物。在这种形式中,患者接

口3000可提供足够的稳定性，以至于不需要前额支撑物所导致的较少延伸以及打开眼睛和鼻骨。

[0793] 在一种替换形式中，患者接口3000包括前额支撑物。

[0794] 6.3.11防窒息装置

[0795] 在本技术的一种形式中，患者接口3000包含了防窒息阀(AAV)。在本技术的进一步示例中，当使用全罩式面罩时，AAV可能包含在分离结构4190(见图1b)、空气回路4170(见图1a-1c)或患者接口3000中。

[0796] 6.3.12端口

[0797] 在本技术的一种形式中，患者接口3000包括一个或多个附加供氧端口4185，其允许进入集气室3200内的容积。在一种形式中，临床医生可以提供附加供氧。在一种形式中，允许直接测量集气室3200内的气体性质，例如气压。

[0798] 6.4分离结构4190

[0799] 在一种形式中，患者接口3000至少包括一个分离结构，例如，如图1b和1c所示的一个可转动的封套或适配器4190；或是一个滚珠和插槽。参见图1b和1c，分离短管4180至少部分分离管道阻力。这样，至少一部分短管4180的功能为分离结构4190。

[0800] 参见图1b和1c，在短管4180的一端有可转动的封套或适配器4190，以便于连接至附加输气管4178的三分之一端，该附加输气管4178可能至少在一个方面与短管4180不同。可转动封套4190允许短管4180和附加输气管4178在各自端部处彼此相对旋转。附加输气管4178包括与短管4180相似的特征，但是其可能具有更大的内部直径(例如，18mm-22mm)。通过减轻空气回路4170的捻度和弯折，提供给管道的附加自由度有助于减少管道阻力。附加输气管4178的另一端部可能与PAP设备4000连接。

[0801] 6.4.1短管4180

[0802] 在本技术的一种形式中，如图166所示，短管4180与框架3310在连接端口处相连，并且形成空气回路4170的一部分。

[0803] 按照当前技术的一方面来看，短管4180是一种输气管，其构造和布置允许空气或可呼吸气体在PAP设备4000和患者接口3000之间流动。

[0804] 输气管经受管道阻力，所述管道阻力表示使用时，当管道放置于患者和其他表面上时(如，床、床头柜、病床、桌子和地板等)，管道经受的力。由于短管4180与患者接口3000相连，使得向患者1000提供可呼吸气体，所述管道阻力可能影响患者接口3000和患者1000之间的连接。例如，张拉和扭曲管道阻力会导致患者接口3000从患者面部分离，从而导致可呼吸气体从患者接口3000泄漏。因此，理想的是降低管道阻力。为了达到这一目的，可减少短管4180的重量，从而提高其挠性(如，通过减少其弯曲半径使短管4180的弯曲更紧凑)，并为短管4180增加至少一个自由度。另外，必须在没有显著减少管道4180的强度的情况下减小管道阻力，以便其可以抵抗阻塞力，例如，当患者将他或她的手臂放在管4180上时，或是当管道扭曲至弯折的位置时。

[0805] 图160到图162显示了典型的短管4180在三种不同状态下的三种侧视图。图160显示中性状态或正常状态下的短管4180。处于中性状态时，短管4180不受任何外力的影响，即，它不处于拉伸或压缩状态。短管4180由螺旋线圈4174的相邻线圈之间隔开的网状材料4172构成。短管4180的螺旋线圈4174具有WC的宽度。网状材料4172可跨越相邻线圈WF之间

的距离。而且，如图160所示，网状材料4172可折叠，这样，折痕4182的顶点或最高点从邻接线圈之间向外径向延伸。应该理解的是，由于网状材料4172的折叠，包括网状材料4172的材料宽度要比相邻线圈WF之间的宽度更宽。同时，网状材料4172可沿着预先确定的折线4186折叠。

[0806] 如图160所示，当短管4180处于中性状态时，相邻线圈WF的间距等于或大致等于螺旋线圈WC的宽度。在这种情况下，管4180的最大弯曲半径R(如图163所示)减小了，且改善了挠性。这是因为材料用量多于现有技术中管道跨越相邻线圈之间距离所必须使用的材料用量。举例来说，若距离WF等于线圈WC的宽度，将导致需要更多的材料用于跨越相邻线圈间的距离，并且，由于网状材料被折叠，必须提供更大用量的材料来包括网状材料4172。所述原理的详细描述参见图163中。折痕的形状对于管道的整体挠性是重要的。更大的网状材料折痕半径，更加挠性的管道。非常锐化的折痕会使管道的挠性降低。多重热力消毒循环后，折痕开始松弛且管道的挠性降低。当折痕松弛时，可以发现折痕直径相对于线圈直径减小，因此，折痕的顶点会降低。

[0807] 此外，在图160中可以看出，网状材料4172的折痕不仅从短管4180向外径向延伸，所述网状材料4172的折痕还位于螺旋线圈4174的相邻线圈之间的中间位置。此外，图160还显示了网状材料4172的倾斜度是如何从螺旋线圈4174的相邻线圈朝向折痕4182的顶点或最高点增加的。换句话说，在进一步远离预先确定的折线4186的网状材料4172更为平整，并且接近折痕4182的顶点或最高点的网状材料更为倾斜和尖锐。

[0808] 仍然参见图160，正如下面即将更加详细讨论的那样，我们可以看出，螺旋线圈4174的外部或外表面4184为沿广角环绕的曲线轮廓。换句话说，螺旋线圈4174具有椭圆圆周的部分轮廓。通过给螺旋线圈4174提供一个圆形外表面或轮廓4184，可以给患者1000提供更柔软和更平滑的触觉体验。此外，该圆形外部表面4184还可以在使用时减少钩破表面的短管4180的倾向，例如床上用品、患者的病服、卧房或医院家具等。如图160所示，可以看到线圈直径DC，该线圈直径是沿垂直于短管4180的纵向轴线方向测量出的多个螺旋线圈其中一个的直径。

[0809] 图160中显示的另一特征是，中性状态下的短管4180具有从输气管向外径向上升的网状材料4172的折痕，这样，折痕4182的顶点或最高点的高度和螺旋线圈4174的外表面4184的高度大致相同的高度或完全相同。网状材料4172的折痕还限定了垂直于短管4180纵向轴线测量的折痕4182的对顶点之间的折痕直径DF。换言之，当短管4180处于中性状态时，使折痕4182的各顶点跨越输气管纵向轴线的网状材料4172的直径与使各自外表面4184跨越纵向轴线的螺旋线圈4174的直径相等。也可以表示，如果短管4180在中性状态下竖直布置，单气缸可能会限制折痕4182的顶点或最高点与螺旋线圈4174的外表面4184的齐平。同时，可以认为，当短管4180处于中性状态时，折痕直径DF等于或大致等于线圈直径DC。

[0810] 与螺旋线圈4174的圆形外部表面4184接合，这样的布置可以改善触觉体验，有助于给患者提供更平滑和柔软的感觉。此外，由于没有单独表面显著突出钩破外表面，短管4180钩破倾向的降低还可以由使折痕4182的顶点或最高点以及螺旋线圈4174的外表面4184上升到相同的高度来加强。

[0811] 在本技术的另一个示例中，网状材料4172可在螺旋线圈4174的相邻线圈之间多次折叠。因为每个相邻线圈之间的附加材料量，可以允许获得短管4180的附加柔性和延展性。

同时，在本技术的另一个示例中，沿短管4180长度方向的特定区域或部分中的螺旋线圈4174的相邻线圈之间有折叠的网状材料4172，在输气管的其他区域则没有折叠的网状材料。这种布置可以允许沿输气管长度方向改变柔性和延展度。例如，可能在患者接口3000和PAP设备4000的附近位置提供具有增加或降低刚性的短管4180部分。在一个示例中，靠近患者接口3000和PAP设备4000的短管4180部分可能在每管道单位长度上具有较少的折痕以增加在该区域管道的刚性，从而保证降低在该区域的扭曲度。另一个不能折叠部分网状材料4172的原因是制造方面的原因。例如，网状材料4172在发生封套超模压的末端上没有折痕。这可能会减少在网状材料4172内形成弱点的倾向，并且在该位置与封套接合形成折叠网状物，其可以遭受不良压缩状态。

[0812] 图161显示的是典型短管4180的另一个侧视图。在本视图中，短管4180处于压缩或收缩状态。在这种状态下，短管4180的长度比其在图160中所示的处于中性状态下的长度要短。比如，短管4180可能被压缩至其在中性状态下长度的50％。当短管4180被压缩至其压缩状态，那么网状材料4172也被压缩，使得其折痕变得更倾斜，并且减小螺旋线圈的相邻线圈WF之间的距离。在压缩状态下，相邻线圈WF之间的距离减小至小于螺旋线圈WC的宽度。另外，网状材料4172的折痕4182的顶点或最高点可能会受力进一步向外径向延伸，使得顶点或最高点升高超过螺旋线圈4174的外表面4184。换句话说，网状材料4172将变得更高。该效应可以由相邻线圈之间的材料用量和折痕角度以及网状材料4172的厚度TW控制。此外，还应理解的是，在压缩短管4180期间，螺旋线圈WC的宽度不会较小，螺旋线圈4174的相邻线圈可能就会受力连接在一起，这对于其他弹簧而言也是很常见的。同样，在图161中可以看出，当短管4180处于压缩状态时，在网状材料4172的折痕4182的顶点或最高点处的角度(即，位于预先确定的折线两侧的网状材料每部分之间的角度)在减小，同样，网状材料可以再次变高。

[0813] 图162显示的是当短管4180处于延伸或拉伸状态下的附加侧视图。在这种状态下，短管4180的长度可能大于图160中所示的中性状态下的长度。例如，短管4180的长度可能延伸至中性状态下长度的200％。另外，在本视图中还可以发现螺旋线圈4174的相邻线圈WF之间的距离在增加，网状材料4172的折痕变得更平整。同时，相邻线圈WF之间的距离可以增加超过螺旋线圈WC的宽度。此外，在图162中可以发现网状材料4172的折痕4182的顶点或最高点受力向内径向延伸，使得顶点或最高点就会降低至螺旋线圈4174的外表面4184的高度之下。另外，上述情况可以由相邻线圈的材料用量和折痕角度控制。此外，还应理解的是在短管4180延伸期间，螺旋线圈WC的宽度可以不增加，螺旋线圈4174的相邻线圈就会像其他普通弹簧一样受力分离。而且在图162中可以发现当短管4180处于延伸状态时，在网状材料折痕的顶点或最高点处的角度(即，位于预先确定的折线两侧的网状材料每部分之间的角度)增加，并且网状材料4172再次变得平整。

[0814] 图163显示典型的在两端之间弯曲的短管4180。当出现如图163所示的弯曲时，螺旋线圈4174的相邻线圈之间的网状材料4172可以在弯曲部分4179的外侧延伸，以及网状材料在弯管4176的内部被压缩。当出现这样的弯曲时，则能很好地理解弯曲半径R的范围。在一示例中，当覆盖直径为13mm的汽缸时，在其自身的重量下(即无任何附加重量)，该管的弯曲半径可能是44mm。包括网状材料4172的材料用量越多，弯曲半径R就可能会越小，如图163所示，这是因为弯曲部分4179的外侧仅延伸至相邻线圈WF之间的最大可能距离。在弯曲部

分4179的外部，短管4180只能弯曲和延伸，并且在外部4179只能弯曲和延伸至相邻线圈之间网状材料4172的宽度。因此，如果为相邻线圈之间的网状材料4172提供更多材料，将改善其挠性，因为短管4180可以弯曲，使得弯曲部分4179的外部能进一步延伸并且减小最大弯曲半径R。

[0815] 另外，可以发现在弯管4176的内部弯曲部分处的相邻线圈WF之间的距离降低至螺旋线圈4174的相邻线圈几乎可以触碰的点。因此，弯曲半径R也被位于弯管4176内部的网状材料4172限定。正如图164所示，网状材料4172在弯管4176内部的螺旋线圈4174的相邻线圈之间被压缩。因此，网状材料4172越厚，弯曲半径R的最大值就越大，这是因为相邻线圈之间的材料用量更多，它们在弯管4176的内部就越不能彼此靠近。

[0816] 因此，为了优化短管4180的弯曲半径R，必须提供足够的材料网4172宽度，从而允许弯曲部分4179的外部延伸来获得理想弯曲半径，还必须提供足够厚的网状材料，从而允许螺旋线圈4174的相邻线圈在弯管4176的内部接合来获得理想弯曲半径。

[0817] 图164显示的是图163中典型短管4180的剖视图。短管4180的剖视图展示了处于中性状态下的输气管，相邻线圈WF之间的距离等于螺旋线圈WC的宽度。短管4180的内直径DI大约为18mm。短管4180的螺距P为3.2mm至4.7mm，或者优选为4.5mm至4.7mm。该视图也说明了螺旋线圈4174的厚度TC可能大于材料网4172的厚度TW。随着螺旋线圈4174的厚度超过材料网4172的厚度，螺旋线圈可以提供结构强度并且对短管4180产生弹簧效应。同样，在该视图中可以发现网状材料4172具有大致均匀和/或连续的厚度。

[0818] 图164还显示了至少一部分网状材料4172可能不关于预先确定的折线4168对称。例如，网状材料4172可以包括隆起部分4181，所述隆起部分4181与位于预先确定折线4186一侧的螺旋线圈4174相邻，并且在邻近螺旋线圈另一侧的其他侧上可以包含倾斜部分4183。而且，网状材料4172向折痕4182的顶点或最高点倾斜，其在倾斜部分4183一侧上可能比在隆起部分4184一侧上更倾斜。由于不同的倾斜度，当短管4180处于中性状态时，倾斜部分4183一侧的螺旋线圈边缘与预先确定的折线4186之间的宽度WFS可能小于隆起部分4181一侧的螺旋线圈边缘与预先确定的折线4186之间的宽度WFS。因此，当延伸时，网状材料4172可以延伸，使得WFS可以增加，大于WFF，这是因为该区域中包含了更多的材料用量。换句话说，短管4180在第一方向上可以延伸特定量(比如，从倾斜部分4183至隆起部分4181)，相对于与第一个方向，第二个方向具有不同的延伸量(比如，从隆起部分至倾斜部分)。这样的布置是有利的，患者接口3000的一端可连接到短管4180，另一端可连接到PAP设备4000，因为在为患者装配患者接口3000时，患者1000可能会移动，从而使得在患者1000的方向上出现更大的延伸。管到4180的不对称性轮廓通常是由于管4180的制造方式造成的。不过尽管如此，网状材料4172也可能具有关于预先确定的折线4186大致对称的轮廓。

[0819] 如图164所示，隆起部分WH的宽度和倾斜部分WS的宽度不同。因此，网状材料4172朝向相邻线圈穿过倾斜部分4183的弯曲范围大于穿过隆起部分4181的弯曲范围。换句话说，由于WS处较大的间隙，那么在特殊区域的挠性可能超过在具有较小间隙的WH处的挠性(即更小的弯曲半径)。另外，由于WH处的间隙较小，该部分的压缩程度小于在WS处的压缩程度，这是因为网状材料4172在WH处相比在WS处更接近线圈4174。

[0820] 图164中显示的另一个特征是，如果通常感觉螺旋线圈4174比网状材料4172更好，特别是如果网状材料的折痕非常尖锐，那么表面区域(比如，短管4180的最外面区域)可能

包括在螺旋线圈4174外部表面4181的比例大于网状材料4172的比例。这样就可以为患者提供更好的触觉体验，如图164所示，这是因为螺旋线圈4174的外表面4184是圆形的，因此比网状材料4172的折痕4182的顶点或最高点更平滑。

[0821] 在图164中还可以发现材料网4172和螺旋线圈4174可以整体结合，因此短管4180的内表面是平滑而连续的。应理解的是，网状材料4172的任一邻边都可以彼此接合形成平滑而连续的内表面，或者网状材料4172可以与螺旋线圈4174的相邻线圈的邻侧接合。通过这种方式形成短管4180，这样形成的内表面是平滑而连续的，可以通过输气管提供更顺畅的可呼吸气体。通常，折痕是在封套超模压至短管4180的两端进后形成的，以阻止带条收缩。

[0822] 还应理解的是，任何合适的材料组合都可能包含网状材料4172和螺旋线圈4174。每个部分4172和4174的材料可以是相同的，或者它们至少在一个方面是不同的。在本技术的一个示例中，网状材料4172和螺旋线圈4174可能是由热塑性弹性体(TPE)或热塑性聚氨酯(TPU)制成。网状材料4172和线圈4174都可能是由相同的塑料(或者相同塑料具有不同混合物)制成，这样有利于在网状材料4172和线圈4174之间产生整体化学键(分子黏附)。材料的选择受许多因素的限制。使网状材料4172具有挠性的材料的机械性能是决定性因素。耐受热力消毒的能力是另一个重要因素。不能粘附和发粘是另外的因素。另外，如果患者的肢体放置在短管4180上方可能发生对管道4180的周围表面施加外力，此时短管4180必须避免闭塞并能抵抗环向应力。对此的解决办法是提供具有最小内部直径的短管4180，并具体化螺旋线圈4174的螺距和结构刚性。

[0823] 材料的选择也会影响短管4180的弹簧刚度(P＝kx，其中P是负载，k是刚度，x是偏移)。弹簧刚度k越大，在恒定负载下的偏移就越小。弹簧刚度是每计量单位弹簧(任一弹簧)；偏移所需的重量。例如，具有不同弹性系数和不同抗弯刚度的材料可以分别用于网状材料4172和螺旋线圈4174来产生理想的弹簧刚度。同样，弹簧刚度还可以通过用于材料网4172和螺旋线圈4174具有相同弹性系数的材料进行选择。另外，正如按照图164讨论的一样，螺旋线圈4174的螺距也可以影响输气管4180的弹簧刚度。在一个示例中，弹簧刚度大约可以为0.03N/mm。

[0824] 图165显示的是典型短管4180在弯曲或折弯状态下的另一个侧视图。在该视图中，与图163相似，短管4180以半径R弯曲。但是，在该视图中可以看见短管4180放置在平坦，隆起的表面边缘(比如，桌子)演示当一端由于重力承受拉伸力时，管道4180是怎样弯曲的。悬挂在桌子角落的短管4180部分的重量可能会导致管道4180的延伸并在桌子边缘附近的管道4180区域弯曲。本视图描述了与图163中相似的弯曲特性。尤其是网状材料4172在弯曲部分4179的外侧延伸并在弯管4176的内部压缩，以至于弯曲外侧的WF大于内侧的WF。

[0825] 图166显示了一个直接接合至患者接口3000的典型短管。在之前的面罩中，输气管通过一个旋转弯管接合至面罩上。通过在患者接口连接处重新定向具有回旋转弯管的输气管，现有技术中的组件寻求降低管阻力。但是，旋转弯管的存在增加了重量和部件，转而，缓解了管道阻力的减少。因此，根据本技术，短管4180可直接连接到面罩框架3310上。图166还显示了短管4180可从连向下成一定角度与面罩框架3310连接，这可有助于减少管道阻力。连接端口3600有助于部分向下倾斜。

[0826] 再次参考图1b和图1c，本技术中的短管4180在第一端连接一个患者接口3000。这

种连接可能为先前图166所描述的固定连接。在本示例中，封套超模压在短管4180的第一端，然后将短管4180的第一端超模压在患者接口3000中限定的相应连接端口3600处。本示例中的较少弯管，在某种意义上说，短管4180与面罩框架3310之间未设置有弯管。在其他示例中，旋转弯管有可能放置在短管4180与面罩框架3310之间，使得回转弯管和短管4180能相对于面罩框架3310自由地旋转。应理解的是，这些视图中显示的患者接口3000是以虚线显示的，表明多种不同的患者接口可以连接到短管4180上。旋转封套位于短管4180的第二端，与短管4180不同，旋转封套或适配器4190促进与附加输气管4178第三端的连接，。旋转封套允许短管4180和附加输气管4178在各端相对于彼此旋转。附加输气管4178可能包含与短管4180类似的特征，但是可能具有一个较大的内不直径(如18mm到22mm)。提供给管4178、4180的附加自由度有助于通过减少扭曲，减弱遭管道阻力，分离任何管道阻力，从而使短管4180扭结。附加输气管4178的第四端可连接到PAP设备4000。将咬合的两个旋转部分铸模组装成封套。或者也可以将咬合的一个旋转部分铸模组装成封套。

[0827] 参照图203到图222，将本技术中的短管4180与带有螺旋线圈的现有短管作对比。对比显示，本技术中的短管4180的抗弯刚度或松弛度更好，是因为拉伸短管4180时，它具有更低的克力(gf)。管道的下端放置在固定位置，使得管道的纵向轴线从一个垂直于施加力的方向的角度开始，所述施加力使得短管延伸。换句话说，管道下端的放置使得其最初与水平面平行和相切(见图203、图208、图213、图218)。短管的上端是通过英斯特朗试验机(Instron machine)直接放置在短管的下端之上。英斯特朗试验机垂直向上通过一系列的步骤以30毫米的间隔拉伸短管，从0到30毫米，从30毫米到60毫米，从60毫米到90毫米，从90毫米到120毫米。英斯特朗试验机还可以在每个间隔处测量以牛顿为单位的力，该力可对应短管的弹簧刚度。扭矩仪和测力计(MTSD05997号扭矩仪RM，和MFGX05996号Mecmesin测力计RM)用于测量短管拉伸时每一个距离间隔处短管的固定下端的克力。由于短管的重量和长度不同，在初始位置，英斯特朗试验机、扭矩仪和测力计归零。以此方式将测量设备归零，测量将与每个短管的重量和长度无关。将1厘米的网格放到背底中，通常用来显示是短管在每个距离间隔处的角度。该对比显示：

[0828]

本技术中的管 4180 (图 203 到图 207)		
距离	**克力**	**力（单位：牛顿）**
0	0	0
30mm	0	0
60mm	40	0.2N
90mm	80	0.58N
120mm	140	2.2N

[0829]

ResMed™ Swift FX™ 鼻枕面罩管 (图 208 到图 212)		
距离	克力	力（单位：N）
0	0	0
30mm	40	0.1N
60mm	120	0.32N
90mm	320	1.1N
120mm	580	3.1N

[0830]

Philips Respironics™ GoLife™鼻枕面罩管(图 213 到图 217)		
距离	克力	力（单位：N）
0	0	0
30mm	60	0.24N
60mm	160	0.4N
90mm	500	0.71N
120mm	2820	6.6N

[0831]

Philips Respironics™ Wisp™鼻腔面罩管(图 218 到图 222)		
距离	克力	力（单位：N）

[0832]

0	0	0
30mm	20	0.04N
60mm	120	0.17N
90mm	300	0.73N
120mm	480	1.4N

[0833] 以上对比显示，本技术中的短管4180仅从30毫米到60毫米的延伸开始经受管道扭矩，但是现有短管已经经受了30毫米延伸的管道扭矩。在每一个测量间隔处，现有短管具有明显更大的克力，其表明所述短管并不松弛，并且与本技术中的短管4180相比具有更高的弯曲刚度。因此，与现有短管相比，短管4180由于管扭矩，因此不大可能发生密封破坏。同样，短管4180的松弛度使短管能够直接连接到框架3310上，无需旋转弯管或弯管滚珠和承插弯管用于管道扭矩。减少附加部件导致患者接口3000整体重量的减少。由于患者1000几乎感觉不到短管4180，所以舒适度有所增强，并且在任何管道阻力将密封成形结构3100从

患者的面部拉下来之前，短管4180为患者1000提供了更大的行动自由。

[0834] 如上所述，由于短管4180相对于患者接口3000移动，短管4180可产生管道阻力。此管道阻力可包括力和/或力矩，但是应该理解的是，除非另有说明，则管道阻力包括力和/或力矩。

[0835] 管道阻力产生的其中一个原因可能是短管4180的弯曲。例如，由于患者1000转动身体远离PAP装置而产生的短管4180弯曲就可能导致患者接口3000处的管道阻力，可能破坏密封，和/或给患者造成不适的感觉。

[0836] 为了证实管道阻力的影响，可能会考虑简化表示由患者接口3000和短管4180组成的系统。假定在本系统中，患者接口是放置在患者1000身上的，并且将头带从患者接口上拆开。在此情况下，任何管道阻力都必须通过患者接口3000的起作用，其中，举例来说，任何力矩都可能在以力偶的方式作用于患者1000，和/或任何力可以以相同和相反的反应力作用于患者1000。

[0837] 由此在患者接口3000处的管道阻力可能与短管4180的结构有关。更具体地说，如果短管4180弯曲，短管4180的弯曲刚度可能会影响在患者接口3000处产生的管道阻力。

[0838] 通常，当等截面圆柱形管状物固定在固定端并装载在活动端时(即悬臂)，固定端产生的力和力矩可描述为$d=\frac{Pl^3}{3EI}$(忽略重力)，其中，d为偏移量，p为垂直力，l为管的长度，E为材料的弹性模量，I为横截面积的第二力矩。这时，在固定端起作用的为反向垂直力p，和力矩lp。

[0839] 将此应用于由患者接口3000和短管4180组成的系统，在近端起作用的为垂直力P，和力矩lP，其可以形成管道阻力的一部分。上述方程式变为$P=\frac{3dEI}{l^3}$。由此得出结论，对于给定的偏移量d(即患者1000做出动作)和管道长度l，管道阻力将随着EL的增大而增大，或随着EL的减小而减小。

[0840] 对于恒定截面圆管，I可能用公式$I=\frac{\pi\left(d_o^4-d_i^4\right)}{64}$计算。因此，例如，一给定内径15mm，外径从19mm到18mm的减少将会大约减小32％的管道阻力。类似地，尽管在这种情况可能会是线性关系，所用材料弹性模量的降低将实现管道阻力的减少。

[0841] 因此，当本技术中的短管4180可能不是一个恒定截面圆管时，短管4180的总弯曲刚度可能由短管4180不同部位的几何特性和材料特性决定，比如网状材料4172和螺旋线圈4174.

[0842] 减少短管4180的弯曲刚度可能会导致削弱短管4180的结构完整性。换句话说，例如，如果通过减少短管4180的外部直径来改变网状材料4172的厚度，那么弯曲刚度以及管道阻力可能会减少，但是，这会导致短管4180的结构更脆弱，导致在正常使用中短管4180堵塞。

[0843] 所以，本技术的优点是短管4180的几何结构和材料的结合，来减少弯曲刚度，同时保持适当的强度以避免堵塞而且耐用。

[0844] 短管4180大致是安静的，不会在短管4180轴向压缩和延伸时产生粘附噪音/摩擦。减少或消除噪音的一个示例可能是应用一种添加剂来阻止螺旋线圈彼此粘在一起。已知现有患者接口短管要经受这种噪音，由于它是间歇性的噪声，当患者1000和其床伴1100睡觉

时，会感到烦恼。可以使用重量轻的短管4180来使由短管4180重量所导致的管道阻力最小化。在本技术的一个示例中，在中性状态下，短管4180的长度大约可为285mm到305mm，包括终端封套，大约重18.7克到19.2克。因此，带有终端封套的短管的重量大约可以为62.6克/米到65.6克/米。短管4180和终端封套之间没有漏气，终端封套超模压在短管4180的端部。其中一个终端封套可能为旋转封套4190，允许在短管4180和长管4178之间360°相对旋转，而其他终端封套为不旋转的框架封套。框架封套4190可以有一个凸块，该凸块为患者1000的食指提供外部触觉的圆周边缘，将短管4180从连接到长管4178的管道适配器上分开。所述凸块可以耐受更大的力，从而在从长管4178上重复接合和分离之后增强旋转终端封套4190和短管4180的持久性。

[0845] 尽管已经描述了单一螺旋线圈4174，但是可以设想的是多个螺旋线圈可以用于短管4180。用于短管4180的多个螺旋线圈能够实现多起点(双起点、三起点等)，换句话说，多于一条螺纹。允许每个螺旋线圈由不同的材料制成或者具有不同的尺寸，从而加强了短管4180的松弛度，进而减少管道阻力，还通过强力结构来避免或抵抗扭结和阻塞。

[0846] 6.4.1.1.1面罩系统

[0847] 一个或多个面罩组件可以安装和设置在一起分离管道扭矩，从而使可能的密封破坏最小化，分离。短管4180可以分离管道扭矩是因为短管4180的增强松弛度和延伸性。如果管道扭矩大于短管4180的分离量，定位和稳定结构3300同样能分离管道扭矩。加固臂3302在矢状平面弯曲来分离管道扭矩。集气室3200和/或密封成形结构3100的缓冲作用分离一定量的管道转矩。任意两个或多个所述特征的结合能提高分离管道扭矩的能力。所有这些特征的结合将进一步提升分离大量管道扭矩的能力。

[0848] 一或多个面罩组件可以安装和设置在在一起以提高患者1000的舒适度。短管4180的重量轻，集气室3200和密封成形结构3100同样重量轻，从而无需定位和稳定结构3300产生令人不适的高头带拉力的，便可提供良好的密封。减少使用弯管将短管4180连接至框架3310的需求，还减少了患者接口3000的整体重量，从而定位和未定结构3300提供较低水平的头带拉力。同时，当患者接口3000重量轻时，患者1000的感觉是“几乎没有”，从而不会感觉到佩戴患者接口3000，这样减弱焦虑和幽闭恐怖症。因为加固臂3302位于颧骨下方，同时头带3301直接环绕在患者耳朵上，对部分患者1000来说为敏感面部区域，加固臂3302的形状和挠度使患者1000感到舒适。带3301由纺织品制成，相对于塑料头带，因纺织品头带不会保持表面热量和汗水凝结，所以于患者皮肤接触时感觉良好。同时，由纺织品制成的带3301的密度小于塑料材料，从而减轻了重量和体积。带3301的分叉区域3326使得患者1000调节头带拉力到其舒适的程度。任意两个或以上特征的结合提高患者1000的舒适度。所有这些特征的结合将显著增强患者1000的舒适度。

[0849] 一个或多个面罩组件可安装和设置在一起以提高患者1000最佳密封性的可能。这可以导致治疗依从性，平均增加额外36分钟的日用量。通过提高管道扭矩的分离和上述增强的患者舒适度的结合，可以获得最佳密封性，。

[0850] 一个或多个面罩组件可安装和设置在一起以提高患者接口3000的观感性，来引起更好的治疗依从性，特别是对第一次使用的患者1000。因框架3310并不宽大，并按面部几何结构弯曲，故患者接口3000在患者面部具有低剖面和小印痕。同时，单具有分叉区域3326的单一带3301和加固臂3323弯曲轮廓的平滑连续表面并不突出，并不庞大或复杂，并且不大

面积覆盖患者面部面部。任意两个或以上特征的结合将提高患者接口3000的观感性。所有这些特征的结合将显著增强患者接口3000的观感性。

[0851] 一个或多个面罩组件可安装和设置在一起以提高患者接口3000的装配与拆卸。患者接口3000为患者1000提供方便，因为框架3310有两个可拆分的构件，分别是密封成形结构3100和带3301。少数可拆分的构件是指当患者接口3000需要进行清理时，容易装配和拆卸患者接口3000。框架3310、集气室3200/密封成形结构3100和带3301可以按照不同的时间安排单独地进行清洗，比如，集气室3200/密封成形结构3100可以比带3301清洗得更频繁。在构件形状和结构的视觉和触觉上指示患者1000怎样直观地装配和拆卸患者接口3000。比如，当患者1000直观接合正确，集气室3200和框架3310之间的配套关系将产生咔哒声。另外，在框架3310、集气室3200和定位和稳定结构3300上设置视觉和触觉指示器可以进一步增加对患者1000的指导，避免错误的装配/拆卸或对面罩构件的取向错误/不对准。部分特征尤其对处于黑暗环境患有关节炎的患者1000有利。例如，可以听见清晰的咔哒声，或者在弱光条件下对感觉以及触觉面罩构件的形状以及触觉指示器也都非常有用。另外，通过简单地拉伸带3301从患者面部穿戴或取下患者接口300，避免复杂的接合/分离程序。任何两个或以上特征的组合可以提升患者接口3000的简易性。所有这些特征的组合则可以显著提高患者接口3000的简易性。

[0852] 在本技术的一个示例中，框架组件包括框架3310的子组件、短管4180、通气孔3400和加固臂3302。框架组件的子组件彼此永久连接在一起，比如，框架3310和短管4180彼此永久连接在一起，框架3310和加固臂3302彼此永久连接在一起，框架3310和通气孔3400彼此永久连接在一起。缓冲组件可以与框架组件移动地接合在一起。缓冲组件包括密封成形结构3100、集气室3200、支护结构3242以及集气连接区域3240。带3301可以与框架组件，特别是与加固臂3302移动地接合在一起。

[0853] 尽管已经描述了由织物制成的带3301，但是还可以设想带可以由至少在远端的硅胶或塑料制成。硅胶带可以超模压成用于永久性连接的集气室3200。

[0854] 6.4.1.1.2防止面罩系统的错误装配与拆卸

[0855] 参考图187至190，患者接口3000配有视觉指示符和触觉指示器，来防止或使当面罩构件接合在一起时的取向错误最小化。当从面罩系统彼此分离时，它们还为患者1000提供直观的感觉。在图187和188中，在加固臂3302的延伸件3350的外表面3355上有移印3290。移印的面罩名称和品牌标识为患者1000指示装配方向，其中文字朝向右上侧。这些都为患者1000提供了视觉指示。在图189中，在框架3310的上边缘附近有凸起/浮凸文本3291。这就为患者1000提供了框架3310的方向是朝上还是朝下的视觉和触觉指示器，特别是对于在弱光条件下将带3301接合在加固臂3302上非常有用。另外，在加固臂3302的外表面上有凹陷文本3292。这就为患者1000提供了加固臂3302方向的视觉和触觉指示器，并且非常有助于将带3301接合在加固臂3302上。在集气室3200的一侧可能有移印3293。移印3293可以指示左侧鼻枕3130和右侧鼻枕3130，以及密封成形结构3100的尺寸(小型、中型、大型)。比如，当患者1000看到集气室3200上的移印3293时，患者就会意识到正面向集气室3200的上表面。所有这些视觉和触觉指示器帮助患者1000识别患者接口3000的旁侧和表面，从而避免取向错误和不恰当的装配与拆卸。这样就可以避免对患者接口3000的无意损坏，也可以缓解用户对相关装配和拆卸的任何挫折感。

[0856] 6.5PAP设备4000

[0857] 根据本技术的一方面来看，PAP设备4000包含机械和气动元件4100、电气部件4200，并编程执行的一个或多个算法4300。该PAP设备可能有一外罩4010，所述外罩4010由上部4012和下部4014两部分形成。在替换形式中，外罩4010可能包括一块或多个板件4015。该PAP设备4000可能包含支撑一个或多个PAP设备4000内部元件的底座4016。在一种形式中，气动墩4020由底座4016支撑，或形成底座4016的一部分。该PAP设备4000可能包含手柄4018。

[0858] 该PAP设备4000的气动路径可能包含进气口过滤器4112，、进气口消音器、可提供正压气流的可控制加压设备(例如，可控制鼓风机4142)以及出口消音器。该气动路径中可能包含一个或多个压力传感器和流量传感器。

[0859] 该气动墩4020可能包位于外罩4010内的部分气动路径。

[0860] 该PAP设备4000可能包含电力供应源4210和一个或多个输入设备4220。电力元件4200可安装在单独印刷电路板组件(PCBA)4202上。在替换形式中，该PAP设备4000可能包含多个PCBA4202。

[0861] 6.5.1PAP设备机械和气动元件4100

[0862] 6.5.1.1空气过滤器4110

[0863] 根据本技术的一种形式的PAP设备4000可能包含一个或多个空气过滤器4110。

[0864] 在一种形式中，进气口空气过滤器4112位于可控鼓风机4142的气动路径的起始端。参见图.3c。

[0865] 在一种形式中，出气口空气过滤器4114，例如抗菌过滤器，位于气动墩4020的出气口和患者接口3000之间。参见图.3c。

[0866] 6.5.1.2加压装置4140

[0867] 在本技术的一种形式中用于产生正压气流的加压装置为可控制鼓风机4142。例如，鼓风机4142可能包含具有一个或多个位于蜗壳内的叶轮的无刷直流电动机。该鼓风机4142能传输供应空气，例如，在正压下在大约4cmH_2O至约20cmH_2O范围内，或者以其他形式达到约30cmH_2O，大约120公升/分。

[0868] 6.6加湿器5000

[0869] 6.6.1加湿器概述

[0870] 提供一种本技术中一种形式的加湿器5000，如图.3b所示，包含蓄水池和加热板。

[0871] 6.7术语

[0872] 为了本发明公开的目的，在本技术的确定形式中，可以应用以下一个或多个定义。在本技术的其他形式中，可应用可选定义。

[0873] 6.7.1概述

[0874] 空气。在本技术的确定形式下，供应给患者的空气可为大气空气，在本技术的其他形式中，可以在大气空气中补充氧气。

[0875] 持续正压通气(CPAP)。采用CPAP治疗意味着在相对于大气的连续正压下，供应空气或可呼吸气体进入呼吸道，并优选地接近患者恒定的呼吸周期。在一些形式下，呼吸道入口处的压力随单次呼吸周期内的数厘米的含水量的不同而变化，例如，该压力在吸气时更高，呼气时更低。在一些形式中，呼吸道入口的压力将在在呼气时稍微升高，并在吸气时稍

微降低。在一些形式中，该压力将随患者呼吸周期之间的不同而变化，例如，该气压在检测到部分上部呼吸道有堵塞的指征时增强，在部分上部呼吸道堵塞的指症消失后降低。

[0876] 6.7.2PAP设备的各方面

[0877] 空气回路：构造或设置的导管或管道用于在PAP设备和患者接口之间输送供应空气或可呼吸气体。特别是空气回路可能与气动墩和患者接口的出气口流体连接。该空气回路可作为输气管。在一些情况下，吸气和呼气回路可能具有分离支路。在其他情况中则使用单一支路。

[0878] APAP：自动正压通气。根据SDB情况的出现和消失，呼吸道正压在最小值和最大值之间连续调节。

[0879] 鼓风机或气流发生装置：该设备为在大于周围压力的情况下传输气流。

[0880] 控制器：该设备或该设备的一部分为根据输入来调整输出。例如一种形式的控制器有受控制变量—控制的变量来形成该设备的输入。该设备的输出为控制变量当前值的函数以及变量的设定点。伺服-通气器可能包含控制器，其具有以通气量作为的输入、目标通气量作为设定点以及压力支持水平作为的输出。其他形式的输入可能为一个或多个氧饱和度(Sa_{O_2})、二氧化碳的部分压力(P_{CO_2})、运动、来自血管容积图的信号和呼气峰流速。该控制器的设定点可能为一个或多个固定的，可变的或已知值。例如，通气设备内的设定点可能为患者长期测量通气量的平均值。另一通气器可能有随时间变化的通气设定点。压力控制器可能构造用于控制鼓风机或在特定压力下抽吸输送空气。

[0881] 疗法：在本文中的疗法为一个或多个正压疗法、氧气疗法、二氧化碳疗法、无效区控制以及药物监管。

[0882] 电机：将电能转化为部件旋转运动的设备。在本文中，该旋转部件为叶轮，其绕固定轴旋转增加压力使空气沿旋转轴流动。

[0883] 呼吸道正压通气(PAP)设备：在正压下向呼吸道供给空气的设备。

[0884] 换能器：将一种形式的能量或信号转换为其他形式的设备。换能器为将机械能量(例如运动)转换为电子信号的传感器或检测器。换能器的示例包括压力传感器、流量传感器、二氧化碳(CO_2)传感器、氧气(O_2)传感器、应力传感器、运动传感器、噪音传感器、体积描记器以及摄像头。

[0885] 6.7.3呼吸周期的各方面

[0886] 呼吸暂停：优选地，当流量持续一段时间降低到预设定阈值以下，例如，持续10秒，发生呼吸暂停。当一些呼吸道堵塞(不论患者的呼吸能力)使得空气不能流通时，发生阻塞性呼吸暂停。当探测到由于呼吸能力减弱或无呼吸能力导致的呼吸暂停时，发生中枢性窒息。

[0887] 工作周期：吸气时间Ti与总呼吸时间Ttot的比值。

[0888] 能力(呼吸)：优选地，呼吸能力为能自主呼吸的人试图呼吸来完成的工作。

[0889] 呼吸周期的呼气部分：从呼出气流开始至吸入气流开始的整个时期。

[0890] 气流限制：优选地，在患者的呼吸处于患者加强呼吸能力但并未相应地增加气流的情况下，将发生气流限制。在呼吸周期中吸气部分过程中进行气流限制时，可描述为吸气限制。在呼吸周期中吸气部分过程中进行气流限制时，可描述为呼气限制。

[0891] 呼吸不足：优选地，呼吸不足表现为气流减少，而不是气流中断。在一种形式中，当

气流持续一段时期降到阈值以下时，发生呼吸不足。在用于成人的形式中，以下各项可视为呼吸不足：

[0892] (i)患者呼吸降低30％并至少持续10秒钟，加上相应4％去氧饱和；或

[0893] (ii)患者呼吸降低(但少于50％)并至少持续10秒钟，并具有至少3％的相应去氧饱和或促醒。

[0894] 呼吸周期的吸气部分：优选地，从吸入气流开始至呼出气流开始的周期，被视为呼吸周期的吸气部分。

[0895] 通畅率(呼吸道)：表示呼吸道的打开度或呼吸道在打开时的程度范围。呼吸道的通畅率可被量化，例如值为一(1)表示通畅，以及值为零(0)表示闭塞。

[0896] 呼气末正压(PEEP)：肺部内的压力在呼气端大于大气压力。

[0897] 呼气峰流速(Qpeak)：呼吸气流波形的吸气部分中的气流最大值。

[0898] 呼吸流量、气流、患者气流、呼吸气流(Qr)：对于上述同义术语的理解可参见PAP设备的呼吸气流估算，这同“真实呼吸流量”或“真实呼吸气流”相反，这两者为患者经历的实际呼吸流量，通常以公升/分钟表示。

[0899] 潮气量(Vt)：在无额外辅助的情况下，正常呼吸过程中吸入或呼出空气的体积。

[0900] (吸气)时间(Ti)：呼吸流量波形的吸气部分的周期。

[0901] (呼气)时间(Te)：呼吸流量波形的呼气部分的周期。

[0902] (总)时间(Ttot)：一次呼吸气流波形的吸气部分的开始到下一呼吸气流波形的吸气部分的开始之间的总周期。

[0903] 典型近期通气量：所述通气量值大约为近期值，其超过预设时标聚拢，即测量中心趋向的通气量近期值。

[0904] 上呼吸道阻塞(UAO)：包括部分和全部上呼吸道阻塞。其与气流限制情况有关，在气流限制情况中气流级别仅稍有增加或甚至随上呼吸道压力差的增加而降低。

[0905] 通气设备(通气孔)：测量患者呼吸系统交换的气体总量，包括每单位时间内的吸气和呼气流量。当以体积/分钟表示时，该数量通常被称为“每分钟通气量”。每分钟通气量有时简单的以体积来表示，应理解为体积/分钟。

[0906] 6.7.4PAP设备参数

[0907] 流量：每单位时间输送的空气瞬时体积(或质量)。当流量和通气量每单位时间具有相同的体积维度或质量时，在更短的时间周期内测量流率。对于患者呼吸周期的吸气部分的流量在符号上为正，而对于患者呼吸周期的呼气部分的流量在符号上为负。在某些情况下，流量的符号将作为标量，即只有大小的量。在其他情况下，流量的符号将作为矢量的参考，即，具有大小和方向的量。流量可以用标记Q来表示。总流量Qt，是指离开PAP设备的空气流量。通气流率Qv，是指离开允许清除呼出气体的通气孔的空气流量。泄露流量Ql，是指从患者接口系统意外泄露的流量。呼吸流量Qr，是指患者呼吸系统接收到的空气流量。

[0908] 泄露：优选地，“泄露”是指流入到周围环境的空气流量。泄露有可能是有意的，比如说，清除呼出的二氧化碳冲。泄露也有可能是无意的，比如，由于患者面部的面罩的密封性不够造成的。

[0909] 压力：单位面积的受力。压力可以以多个单位测量，比如，cmH_2O，$g\text{-}f/cm^2$，百帕斯卡。$1cmH_2O$等于$1g\text{-}f/cm^2$近似于0.98百帕斯卡。在本说明书中，除非另有说明，压力的单位是

cmH_2O。患者接口的压力用标记Pm表示。

[0910] 声功率：声波每单位时间所携带的能量。声功率与声压和波阵面面积的乘积的平方成比例。声功率通常用以分贝SWL表示，即相对于标准功率，通常分贝是10^{-12}瓦特。

[0911] 声压：给定时间内，声波穿过介质瞬时产生的环境压力的局部方差。声功率通常用分贝SPL表示，即，相对于标准功率，通常分贝是as20×10^{-6}帕斯卡(Pa)，相当于人类听觉的阈值。

[0912] 6.7.5面部剖析

[0913] 鼻翼：每个鼻孔的外壁或“翼”

[0914] 鼻翼端：鼻翼最外侧点。

[0915] 鼻翼弧点(或鼻翼点)：每个鼻翼弯曲基线上的最后端点，在鼻翼与脸颊结合形成的折痕中。

[0916] 耳廓或耳壳：耳朵的整体外部可见部分。

[0917] (鼻)骨架：鼻骨架包括：鼻骨，上颌骨额突以及额骨鼻部。

[0918] (鼻)软骨骨架：鼻软骨骨架包括，中隔软骨，侧软骨，主软骨以及小软骨。

[0919] 鼻小柱：分离鼻孔，从鼻突点到上嘴唇的皮肤带条。

[0920] 小柱角：穿过鼻孔孔径中点的直线以及与鼻下点交叉的眼耳平面垂线线之间的角。

[0921] 眼耳平面：一条从眶缘的最下点延伸至左耳屏点的直线。耳屏点是指外耳耳屏上部凹槽中最深点。

[0922] 眉间：位于软组织上，是前额中切面上的最突出点。

[0923] 侧鼻软骨：通常是一个三角软骨盘的形状。上缘与鼻骨和上颌骨额突相连，下缘与鼻翼大软骨相连。

[0924] 鼻翼大软骨：位于侧鼻软骨下方的一片软骨。围绕鼻孔前部弯曲。通过含有3个或4个鼻翼小软骨的增韧纤维膜将其后端与上颌骨额突连接。

[0925] 鼻孔：形成了进入鼻腔的近似椭圆的孔径。鼻孔由鼻中隔隔开(未翻译语句为闭孔的单复数形式解释)。

[0926] 鼻唇沟：从鼻子两边到嘴角之间的皮肤皱壁或凹槽，隔开脸颊与上嘴唇。

[0927] 鼻唇角：位于小柱与上嘴唇之间的角度，与鼻下点交叉。

[0928] 耳下基点：耳廓与面部皮肤连接的最低点。

[0929] 耳上基点：耳廓与面部皮肤连接的最高点。

[0930] 鼻突点：鼻尖或鼻子的最外突点，可在头部其余部分的侧平面图上辨认。

[0931] 人中：从鼻中隔下缘至上唇区的上唇顶部的中间凹槽。

[0932] 颏前点：位于软组织上，颏部的最前中点。

[0933] 脊(鼻腔)：鼻脊为从鼻梁点延伸至鼻突点的鼻子的突出中线。

[0934] 矢状面：从前到后的一个垂直平面，将人体等分为左右两部分。

[0935] 鼻梁点：位于软组织上，覆盖在额鼻缝区域上的最凹陷点。

[0936] 中隔软骨(鼻)：鼻中隔软骨形成部分隔膜，并隔开鼻腔的前部。

[0937] 鼻翼下点：该点位于鼻翼基部下缘，鼻翼基部与上唇皮肤在该点相连。

[0938] 鼻下点：位于软组织上，小柱与中切面的上唇在该点接合。

[0939] 颏点:下唇中央上凹陷度最大的点,处于下唇中点与软组织颏前点之间。

[0940] 6.7.6颅骨剖析

[0941] 额骨:额骨包括:一个大的垂直部分,额鳞,与前额区对应。

[0942] 下颌骨:下颌骨形成下颌。颏隆凸是指形成颏的颌骨突起。

[0943] 上颌骨:上颌骨形成上颌,位于下颌骨的上部和眼框的下部。上颌骨额突从鼻侧向上延伸,形成其侧边界部分。

[0944] 鼻骨:鼻骨为两个小椭圆形骨,不同个体的尺寸和形式不同;并排放置在面部的中面部和上面部,并且由其接合形成鼻梁。

[0945] 鼻根:额骨和两鼻骨的交叉点;凹陷区直接位于双眼之间以及鼻梁上部。

[0946] 枕骨:枕骨位于头盖的后部与下部。它包括一个椭圆孔径,枕骨大孔,颅腔通过枕骨大孔与椎管连接。枕骨大孔后部的曲面板是枕鳞。

[0947] 眼眶:头盖骨中的容纳眼球的骨腔。

[0948] 顶骨:顶骨是当骨头连接在一起时,形成的颅骨顶部和两侧部分。

[0949] 颞骨:颞骨位于头盖骨的底部和两端,支撑为太阳穴的脸的一部分。

[0950] 颧骨:面部有两个颧骨,位于面部的上部以及侧面,形成脸颊的突起部分。

[0951] 6.7.7呼吸系统剖析

[0952] 隔膜:穿过胸腔的底部延伸的一片肌肉。隔膜将腹腔与胸腔隔开,包括心脏,肺以及肋骨。由于隔膜收缩,胸腔体积增加,空气进入肺部。

[0953] 喉:喉或喉头容纳着声带,并连接咽(下咽)的下部和气管。

[0954] 肺:人体呼吸器官。肺的传导区包括气管,支气管,细支气管,以及末端细支气管。呼吸带包括呼吸性细支气管,肺泡管以及肺泡。

[0955] 鼻腔:鼻腔(或鼻窝)是充满大量空气的空间,其处于面部中间鼻子的上部和后部。鼻腔通过一个被称为鼻中隔的垂直尾翼分为两部分被称作鼻甲或鼻甲骨的三个水平突起位于鼻腔的一侧。鼻腔前部就是鼻子,后部通过鼻后孔融入到鼻咽。

[0956] 咽:部分喉咙直接位于鼻腔的下部,以及食管和喉的上部。通常情况下,咽分为三部分:鼻咽(上咽部)(咽的鼻子部分),口咽(咽口部)(咽的口腔部)以及咽喉(下咽部)。

[0957] 6.7.8材料

[0958] 硅胶或硅橡胶:一种合成橡胶。在本说明书中,硅胶可以参考液体硅橡胶(LSR)或一种压缩型硅橡胶(CMSR)。市场上可买到的液体硅橡胶是由道康宁公司(Dow Corning)制造的硅橡胶(SILASTIC)(包括该品牌商标下销售的所有系列产品)。液体硅橡胶的另一制造商是瓦克尔(Wacker)公司。除非另有相反说明,优选的液体硅橡胶具有经过美国材料与试验协会(ASTM)D2240的测定的35到45范围内的邵氏硬度A(Shore A)。

[0959] 聚碳酸酯:一种典型的双酚-A碳酸酯的透明热塑性材料。

[0960] 6.7.9患者接口概述

[0961] 防窒息阀(AAV):面罩系统的元件或子组件,在失效保护下,与大气相通,减少患者再次过度吸入二氧化碳的风险。

[0962] 弯管:一种通过弯曲的角度来引导空气流动轴线改变方向的导管。在一种形式中,该角度大约为90度。在另一种形式中,该角度可以小于90度。该导管有一个类似圆形的横切面。在另一种形式中,该导管可能有一个椭圆或矩形的横切面。

[0963] 框架:框架指的是一种面罩结构,所述面罩结构承载两个或两个以上定位和稳定结构连接点之间的拉力负载。面罩框架可以是面罩中的一个非密闭性的承重结构。但是,某些面罩框架也可以是密闭的。

[0964] 定位和稳定结构:定位和稳定结构指的是一种用于在头上使用的定位和稳定结构。优选地,定位和稳定结构包括一个或多个支柱,纽带以及加强件的集合,用于在患者面部定位和保持患者接口位置,以便进行呼吸治疗。一些纽带是由一种柔软,挠性的弹性材料制成,比如,泡沫塑和织物的层压复合材料。

[0965] 隔膜:隔膜指的是一种典型的薄型部件,优选地,薄型元件大致没有抗弯阻力,但有抗拉伸阻力。

[0966] 集气室:一种面罩集气室,属于患者接口的一部分,其具有封闭形成空间容积的壁,所述容积具有高于大气压力的加压空气。壳体可以形成面罩集气室的部分壁。在一种形式下,患者的面部区域形成该集气室的其中一个壁。

[0967] 密封:名词形式(“密封”)指的是一种特意用于阻止空气流通过两个表面接口的结构或屏障。动词形式(“密封”)指的是阻止空气流动。

[0968] 壳体:壳体优选指的是一个有弯曲度、可拉伸性以及压缩刚度的弯曲结构,比如,部分面罩形成面罩的弯曲结构壁。优选地,和整体尺寸相比,该壳体相对偏薄。在一些形式下,所述壁可以是有刻面(faceted)的。优选地,该壁是密闭的。虽然在一些形式下,也可以不是密闭的。

[0969] 加固件:加固件指的是一种结构部件,其用于至少在一个方向上,增强其他部件抗弯强度。

[0970] 支柱:支柱指的是一种设结构部件,其用于至少在一个方向上,增强其他部件的耐压强度。

[0971] 转环:(名词)一种部件的子组件,优选独立并在低扭矩下围绕共轴旋转。在一种形式中,转环可旋转至少360度。在另一种形式中,转环的旋转角度低于360度。当作为输气管使用时,该部件的子组件优选含有一对配对的圆柱形导管。优选地,在使用时,极少或没有空气从转环泄露。

[0972] 纽带:纽带指的是一种用于抵抗拉力的结构部件。

[0973] 通气孔:(名词)该结构允许控制空气从面罩内部或导管泄漏至外部空气的比率,从而准许清除呼出二氧化碳(CO_2)以及氧气供应(O_2)。

[0974] 6.7.10涉及患者接口的术语

[0975] 曲率(表面曲率):表面区域呈鞍形,其在一方向上向上弯曲并且在不同方向上向下弯曲,说明其将具有负曲率。表面区域呈拱形,其在两个主方向上通向弯曲,将说明其具有正曲率。平直表面被认为具有零曲率。

[0976] 松软:一种材料、结构或组合特性的复合材料的材质,以下组合特性为:

[0977] 轻易符合手指压力。

[0978] 支撑自身重量时导致不能保持其形状。

[0979] 松软。

[0980] 可以毫不费力地自如伸展或弯曲。

[0981] 松软这种材质可能有相关的方向,因此一种特别的材料、结构或复合材料可能在

第一个方向上松软，而在第二个方向上坚硬或刚性，例如第二方向正交于第一方向。

[0982] 弹性：能够大致自如地变形，以及在相对较短的时间如1秒钟内卸负载，大致充分释放所有的能量。

[0983] 刚性：当设置和保持患者的呼吸道入口与患者接口的密封关系时，手指压力和/或拉力或典型负载不能轻易使其变形。

[0984] 半刚性：意味着在呼吸道正压治疗期间，典型应用的机械力的影响下具有足够刚性大致不会变形。

[0985] 6.8其他备注

[0986] 这份专利文件的公开部分包含受版权保护的材料。当专利文件或专利公开内容出现于专利与商标局专利资料档案或记录中时，版权拥有者对任何一个专利文件或专利公开内容的拓制没有异议，但其无论如何在其他方面仍保留所有的版权。

[0987] 除非文本另有清楚的规定以及提供一组数值范围时，可以理解为以下极限值的十分之一为间隔单位的居中值位于上下极限值之间，以及任何其他规定或规定范围内的居中值包含在此技术中。所述居中值范围的上下极限值可以独立的包含在居中值范围内，其也包括在本技术中，这些上下极限值受到此规定范围内任何被明确排除的极限值的约束。当此规定范围包括一个或全部极限值时，除包括上述限值外的范围也包括在此技术中。此外，当规定的一个值或多个值作为此技术的一部分被应用时，可以理解为除另有规定外，这些值可以取近似值，并且这些值可以应用为实际技术实施时可能允许或要求的任何合适的有效位。此应进一步理解为任何以及全部规定值可以在其范围内变化10-20％。

[0988] 除非有其他定义，所有本说明书使用的技术术语和科学术语与本领域普通技术人员通常理解的意思相同。尽管与本说明书描述的任何方法和材料类似或相当的方法和材料也可以用于实践或本技术的测试中，本说明书描述的典型方法和材料的数量是有限的。

[0989] 当确定一种特别的材料优选用于构建一个部件时，可以使用具有相似性质的明显可替换材料来代替。此外，除有相反的规定外，本说明书描述的任何以及所有组件可以理解为能够制造的，并且可以一起或分开制造。

[0990] 需要说明的是在本说明书和权利要求中所使用的术语，除上下文另有清楚规定外，单数形式“一个(a)”，“一个(an)”和“该(the)”包括其相对应的复数形式。

[0991] 所有本说明书中描述的出版物都是通过引用来公开和描述出版物的主题的方法和/或材料。本说明书论及的出版物仅提供在当前申请申请日之前的公开内容。本说明书中的任何内容不能理解为许可本技术没有资格先于出版物获得现有发明的优点。此外，提供的出版日期可能与实际的出版日期并不相同，这些日期可能需要单独确认。

[0992] 此外，在解释此公开部分内容时，所有术语都应以与文本一致的最广泛的合理方式解释。尤其是术语“包括”和“包括有”以非独占方式的解释应参见元件、部件和步骤，以表明可能存在的引用元件、部件和步骤，或使用、或与未明确引用的其他元件、部件和步骤结合。

[0993] 详细描述中使用的主题标题仅为读者提供轻松参考，并不应用于限制公开内容或权利要求中的主体。

[0994] 尽管本说明书根据特殊的示例描述了此技术，但可以理解为这些示例仅仅用于描述此技术的原理和应用。在某些情况下，专业术语和标记可能表示实践此技术并不需要的

具体细节。例如，尽管可能使用术语“第一”和“第二”，但除另有规定外，上述术语并不用于表示顺序而使用于区分不同的元件。此外，尽管可能按顺序描述或说明方法论的流程步骤，但并不需要此类排序。所属领域的技术人员会认识到可以改变此类排序和/或可以同时或甚至同步实施本技术中的方面。

[0995] 因此可以理解为示例性示例可以进行大量修改且在不背离此技术的精神和范围的情况下可以设计其他设置。

[0996] 7标号表

[0997]

接收多孔织物	51
测量空气流量	52
判别不同	53
有选择地减少孔隙	54
测量空气流量	55
空气流量超过范围	56
密封通气孔部分	56A
切割	57
测量空气流量	58
将通气孔保持在模具中	59
连接通气孔	60
测量通气孔	61
纬编织物	64
织物	65
气流计	66

[0998]

切割工具	67
热熔冲压	68
激光切割机	69
模具	70
成型机	71
通气部分	72
通气部分	73
通气部分锐角	74
通气部分锐角	75
通气部分较长边	76
通气部分钝角	77
通气部分外围边缘区域	78
通气部分的中心区域	79
垂直定向纤维	80
活络端	81
水平定向纤维	82
空隙	83
左侧通气部分	84
横列线圈横列线圈	85

[0999]

闭合纹路经编织物	90
经编针织	90-1
纬编针织	100
后部	210
带	220
患者	1000
床伴	1100
针织带顶部	1102
针织带后部	1104
针织带	1105
针织带下部	1106
连接件	1120
横列线圈	1150
带	1200
横列线圈	1250
链环	2802
柔性 3D 打印织物	2804
定位和稳定结构件	2900
孔	2912(1)

[1000]

凹形夹片	2912
凹形夹片	2914
孔	2914(1)
加固臂孔	2922
3D 印刷带	2924
患者接口	3000
密封成形结构	3100
气室	3104
远端较大侧	3104.1
较小侧	3104.2
近端较大侧	3104.3
鼻部突缘	3101
密封突缘	3110
鼻垫	3112
区域	3112.1
区域	3112.2
区域	3112.3
区域	3113
突出端	3114

[1001]

区域	3115
凹部	3116
区域	3117
顶点	3118
支持凸缘	3120
柔性区	3122
鼻枕	3130
最后部	3130.1
截头圆锥体	3140
上柔性区域	3142
柄状物	3150
柔性区域	3152
集气室	3200
连接部分	3202
加厚部分	3204
悬垂件	3206
突出端支撑部分	3208
前壁	3210
舌片部分	3211

[1002]

通道部分	3211.1
低凹部分	3212
后壁	3220
后表面	3222
挠性区域	3230
左挠性区域	3232
右挠性区域	3234
分离区域	3236
集气连接区域	3240
支护结构	3242
宽保持特征	3244
窄保持特征	3245
倒钩	3246
前沿面	3246.1
后表面	3246.2
附加面	3246.3
标准垂直轴线	3246.4
密封唇	3250

[1003]

移印	3290
浮凸文本	3291
凹陷文本	3292
移印	3293
肋状物	3294
槽口	3295
定位和稳定结构	3300
带	3301
弹性管	3301.1
锁	3301.2
环状部分	3301.3
钩部分	3301.4
末端	3301.5
加固臂	3302
远端自由端	3302.1
凹口	3302.2
延伸臂	3302.3
空隙	3302.4

[1004]

杆	3302.5
凸起挡块	3302.6
第一槽	3302.7
第二槽	3302.8
扣眼	3303
附接点	3304
柔性接头	3305
梯锁夹	3305.1
突出端	3306
急转弯管	3307
开口	3308
突出件	3309
框架	3310
接受件	3310.1
袋	3310.2
凹部	3310.3
缺口	3310.4
端部接件	3310.5

[1005]

袋形端部	3311
端部焊接点	3311.1
宽框架连接区	3312
导入面	3312.1
支护表面	3312.2
窄框架连接区	3313
端部焊接点	3313.1
干扰部分	3314
右侧带部分	3315
左侧带部分	3316
背带	3317
背带部分	3317a
背带部分	3317b
突出件内侧	3318
突出件外侧	3319
加固臂端部	3319a
加固臂端部	3319b
突出件空隙	3320

[1006]

突出件顶侧	3321
标志	3321a 至 3321d
突出件底侧	3322
加固臂曲线轮廓	3323
标志	3323a 至 3323e
分叉点	3324
加强部分	3325
分离区域	3326
加强部分	3327
圆角	3328
加固臂凹部	3329
加固臂主体部分	3333
框架开口	3335
第一弯头	3340
第一直线部分	3341
第二弯头	3342
第二直线部分	3343
锁定端部	3344

[1007]

槽	3345
延伸件	3350
端部	3350.1
延伸线的直线部分	3351
延伸件的弯管	3352
延伸件的钩	3353
延伸件的可封闭部分	3354
延伸件外表面	3355
接头	3356
带徽标	3357
标记	3358
突缘	3359
主杆（stem）	3361
延伸件的第一部分	3363
端部	3363A
延伸件的第二部分	3364
第二部分的第一突起件	3365
第二部分的第二突起件	3366

[1008]

第二部分的第一槽	3367
第二部分的第二槽	3368
延伸件	3370
延伸件	3371
标记	3372
接头	3374
突出部分	3380
翼	3381
开口	3382
凹口	3383
止挡块	3384
销	3385
槽口	3386
扩张端部	3387
接收件	3388
槽	3389
轴接收件	3390
臂接收件	3391

槽	3392
突出部分	3393
臂	3394
轴	3395
弯管	3396
突出部分	3397
突片	3398
柱形物	3399
通气孔	3400
接收件	3410
第一磁铁	3412
杆	3411
第二磁铁	3413
第一 L 形部分	3420
第一凹部分	3421
第一重叠部分	3422
第二 L 形部分	3423
第二重叠部分	3424
第二凹部	3425

[1009]

[1010]

钉	3426
孔	3427
凸台	3430
腔	3431
叉	3450
孔	3451
杆	3452
槽	3453
加固臂肋	3460
延伸肋	3461
纵向肋	3462
突片	3470
钩材料	3471
连接端口	3600
PAP 设备	4000
外罩	4010
外罩上部	4012
外罩下部	4014
板件	4015

[1011]

底座	4016
手柄	4018
气动墩	4020
气动元件	4100
空气过滤器	4110
进气过滤器	4112
出气口空气过滤器	4114
加压装置	4140
可控鼓风机	4142
空气线路	4170
网状材料	4172
螺旋线圈	4174
弯管内部	4176
长管	4178
弯管外部	4179
短管	4180
隆起部分	4181
折痕顶点	4182

[1012]

倾斜部分	4183
螺旋线圈外表面	4184
附加供氧端口	4185
折线	4186
旋转适配器	4190
电气部件	4200
印刷电路板组件（PCBA）	4202
电力供应源	4210
输入设备	4220
加湿器	5000

[1013] 7.1专利文献

[1014] 美国专利7,743,767,美国专利7,318,437;美国专利出版物2009/0044808;WO出版物2000/069521;美国专利5,724,965;美国专利6,119,694。美国专利6,823,869;美国专利出版物2009/0044808;WO出版物2009/052560;WO出版物2005/010608;美国专利4,782,832;WO出版物2002/11804;美国专利6,854,465;美国出版物2010/0000543;美国出版物2009/0107508;WO出版物2011/121466;美国专利7,562,658;EP专利2,022,528;EP1356841;美国出版物2012/0318270;美国8439038;美国2009/0078529;美国出版物2009/0277525;美国出版物2010/0224276;美国6581594;美国出版物2009/0050156;美国2010/0319700;美国出版物2009/0044810

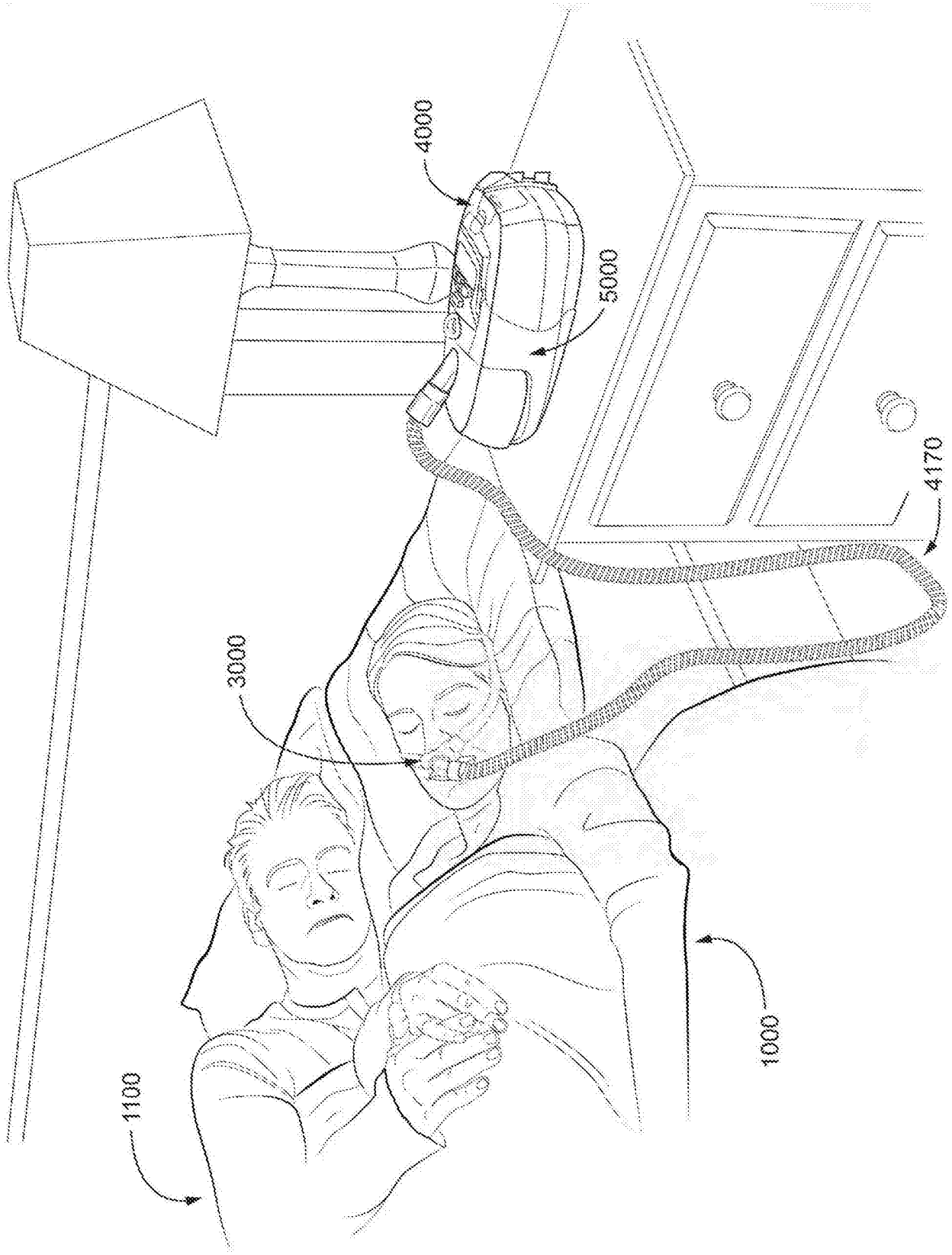


图1a

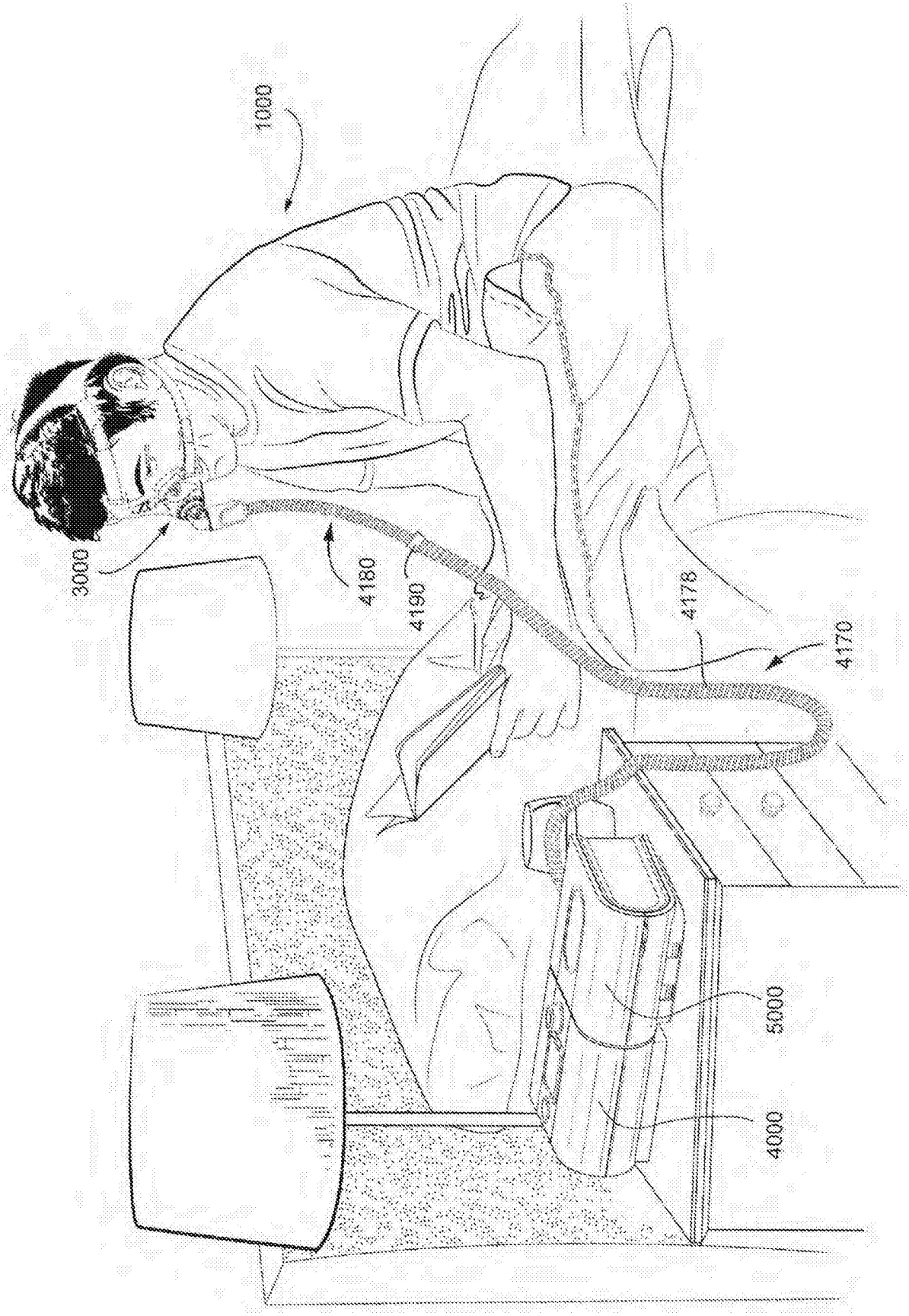


图1b

图1c

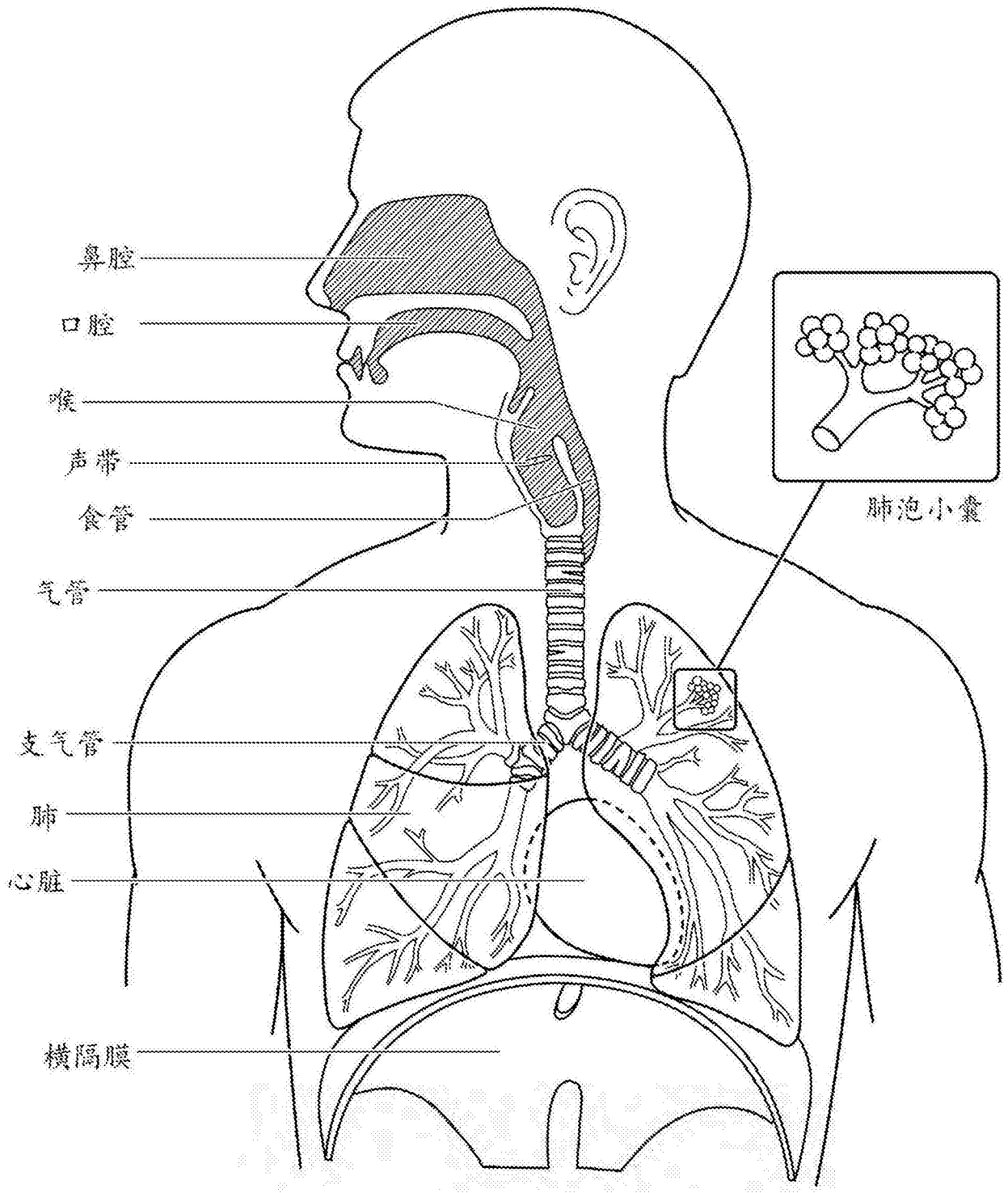


图2a

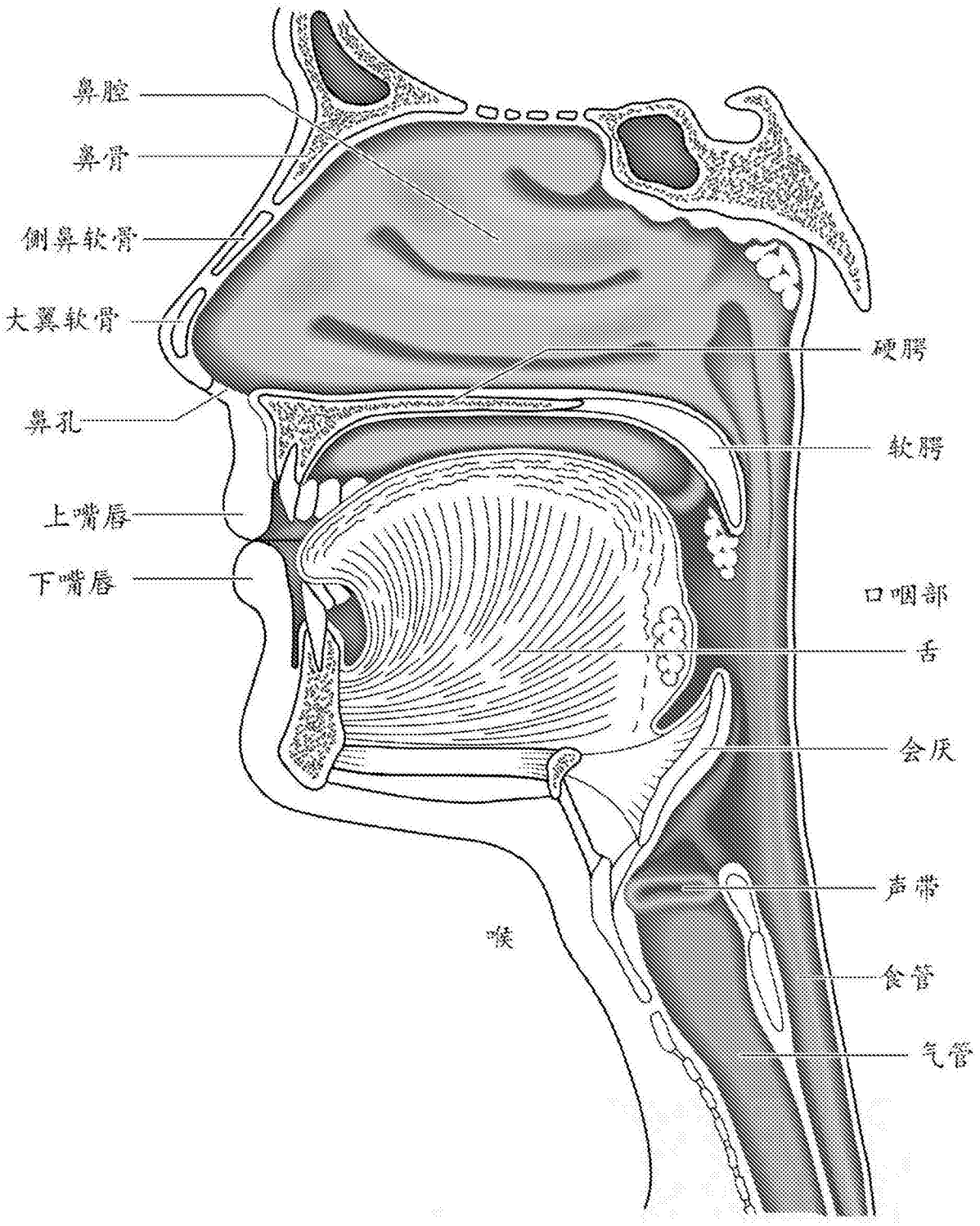


图2b

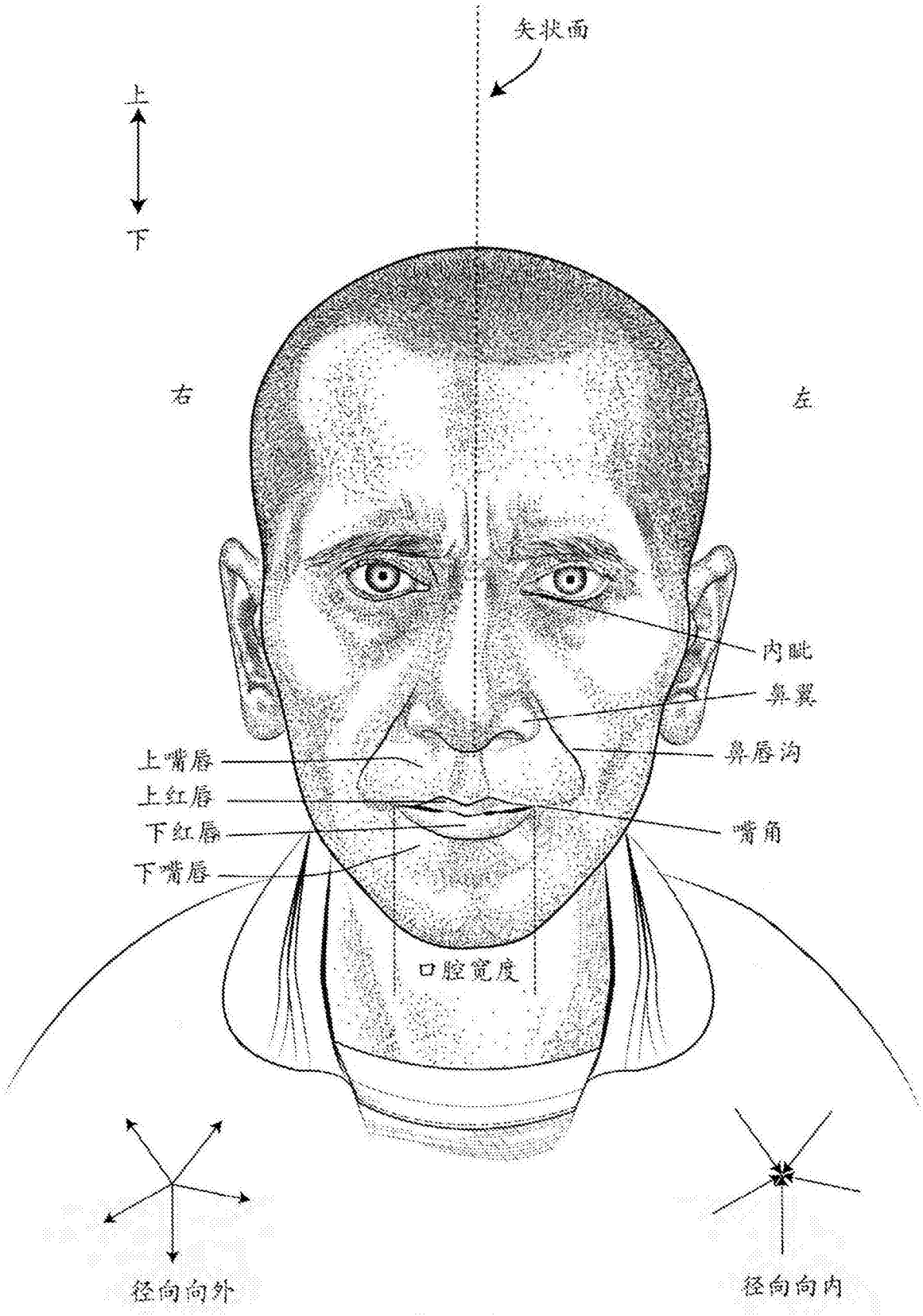


图2c

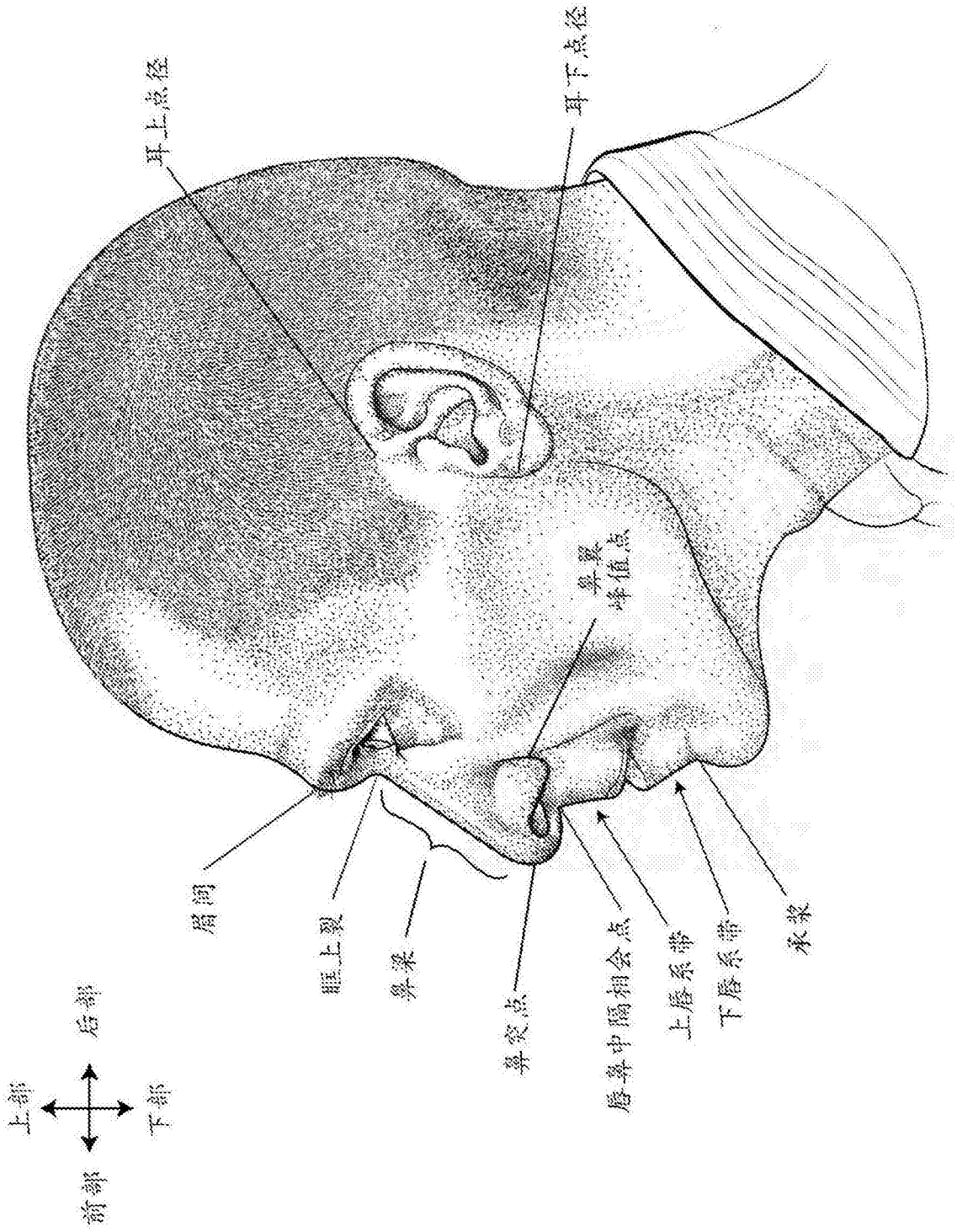


图2d

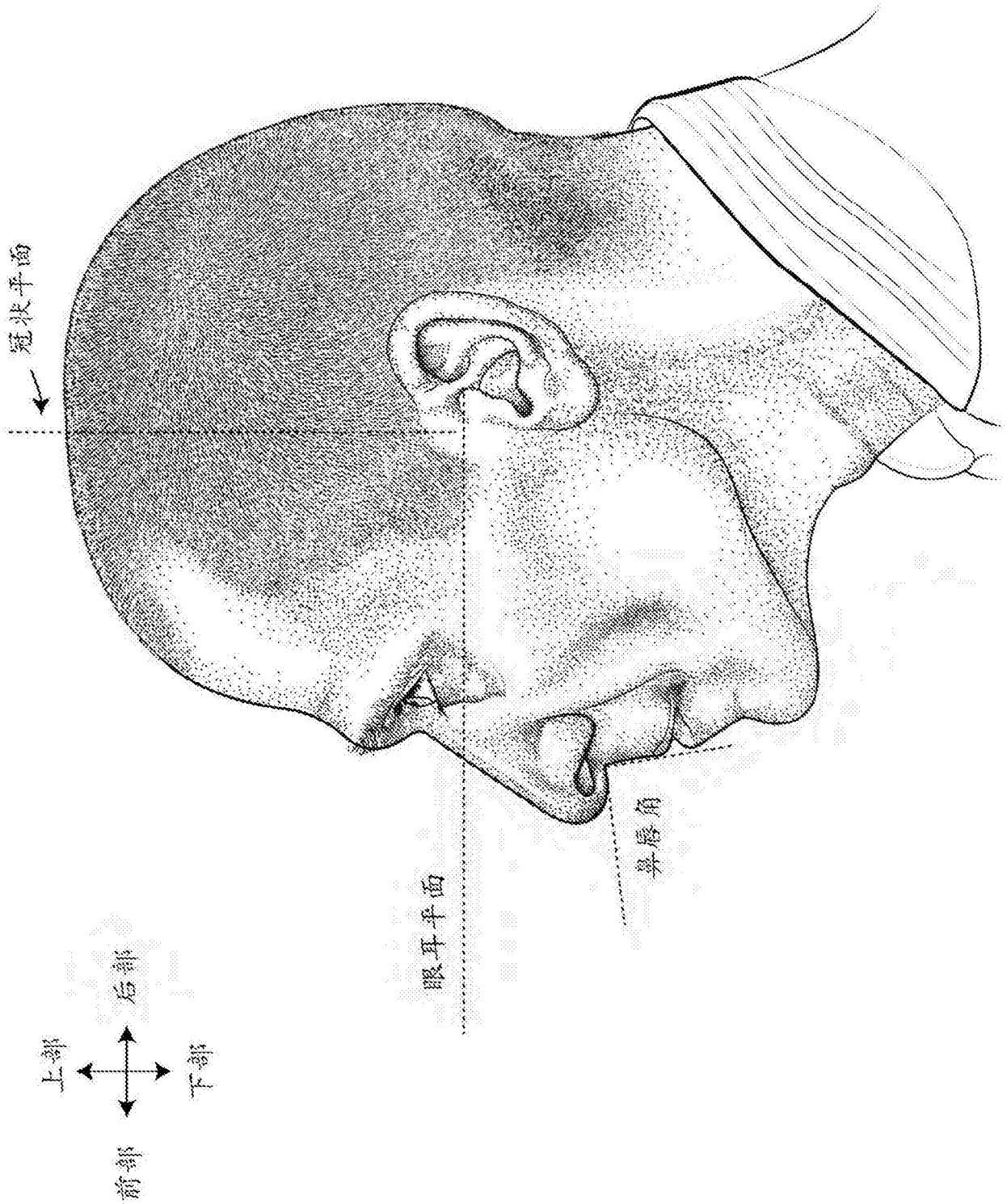


图2e

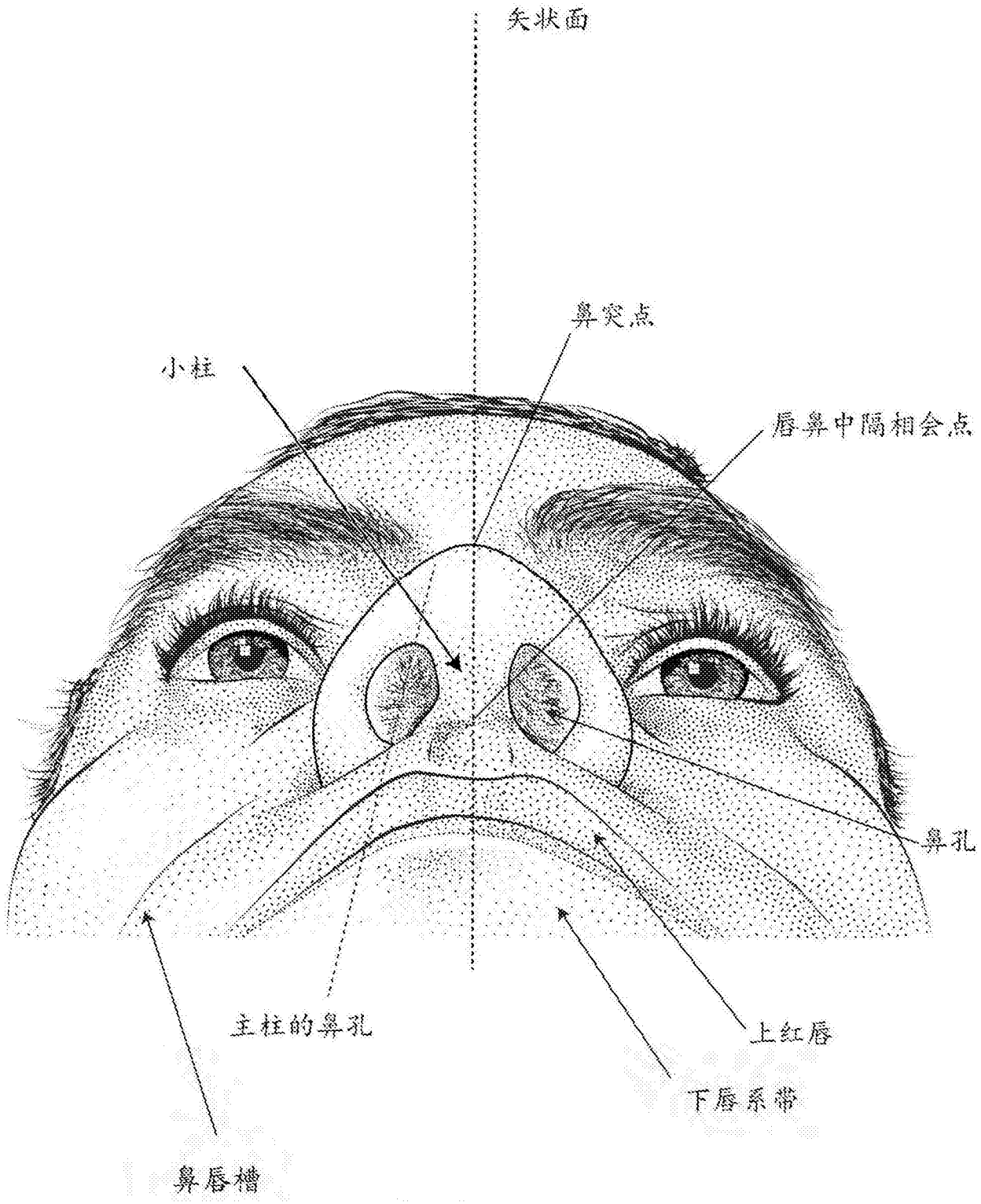


图2f

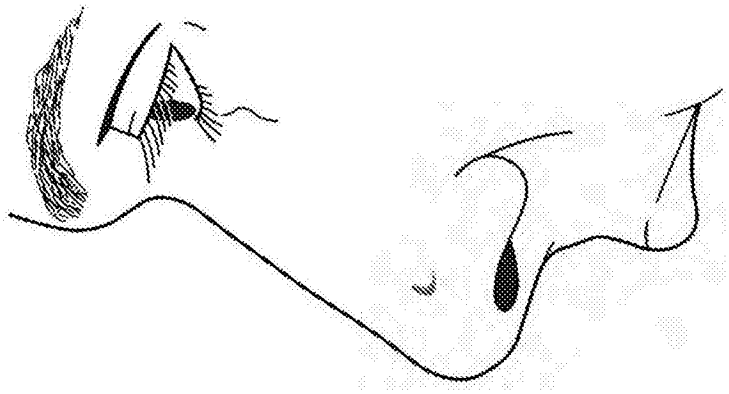


图2g

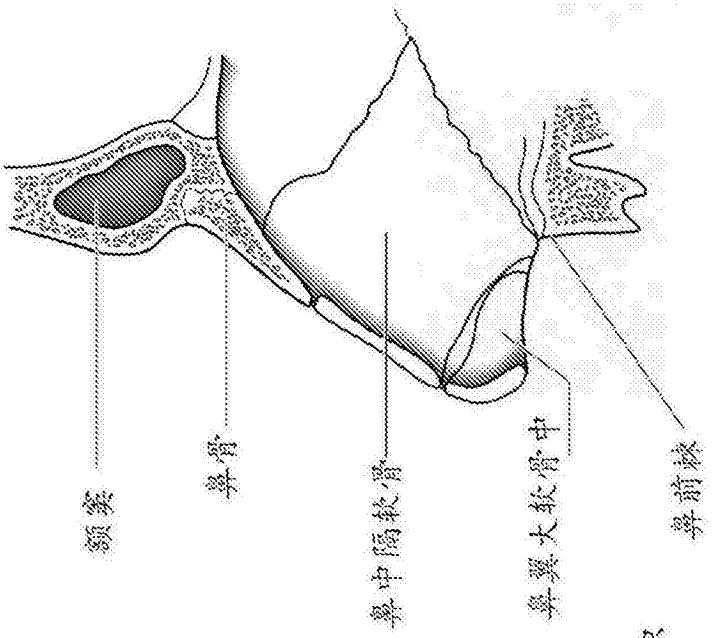

额窦
鼻骨
鼻中隔软骨
鼻翼大软骨中
鼻前嵴

图 2i

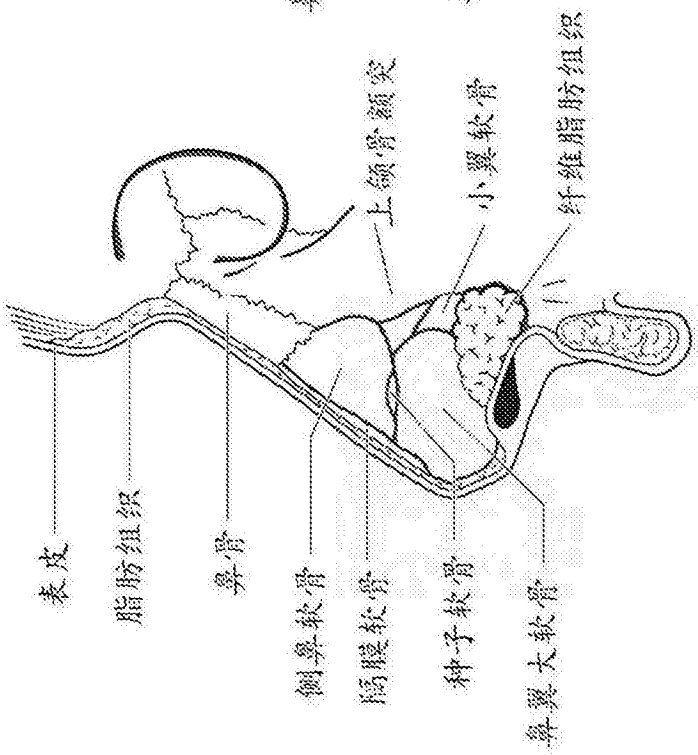

上颌骨额突
小翼软骨
纤维脂肪组织
表皮
脂肪组织
鼻骨
侧鼻软骨
膈膜软骨
种子软骨
鼻翼大软骨

图 2h

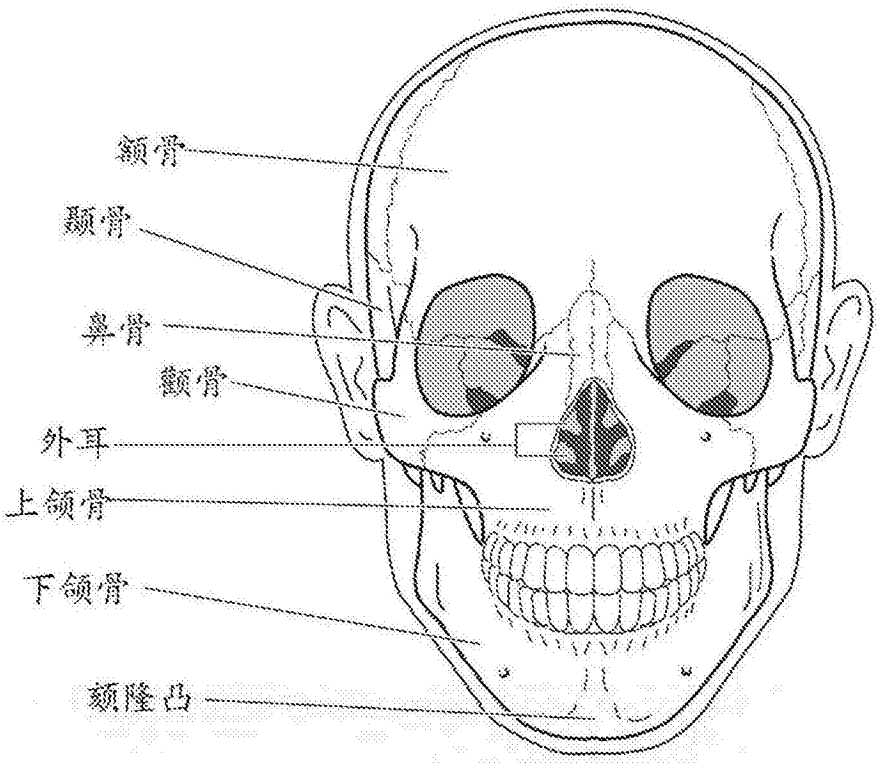

额骨
颞骨
鼻骨
颧骨
外耳
上颌骨
下颌骨
颏隆凸

图2j

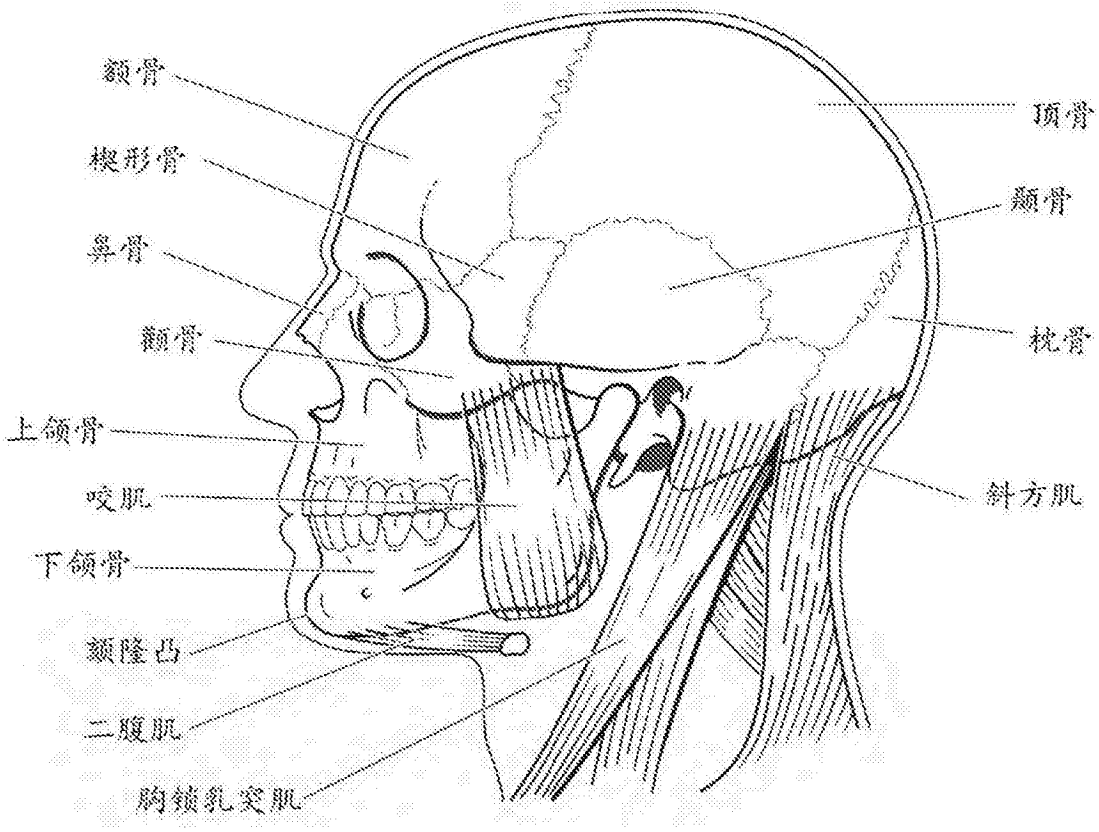

额骨
楔形骨
鼻骨
颧骨
上颌骨
咬肌
下颌骨
颏隆凸
二腹肌
胸锁乳突肌
顶骨
颞骨
枕骨
斜方肌

图2k

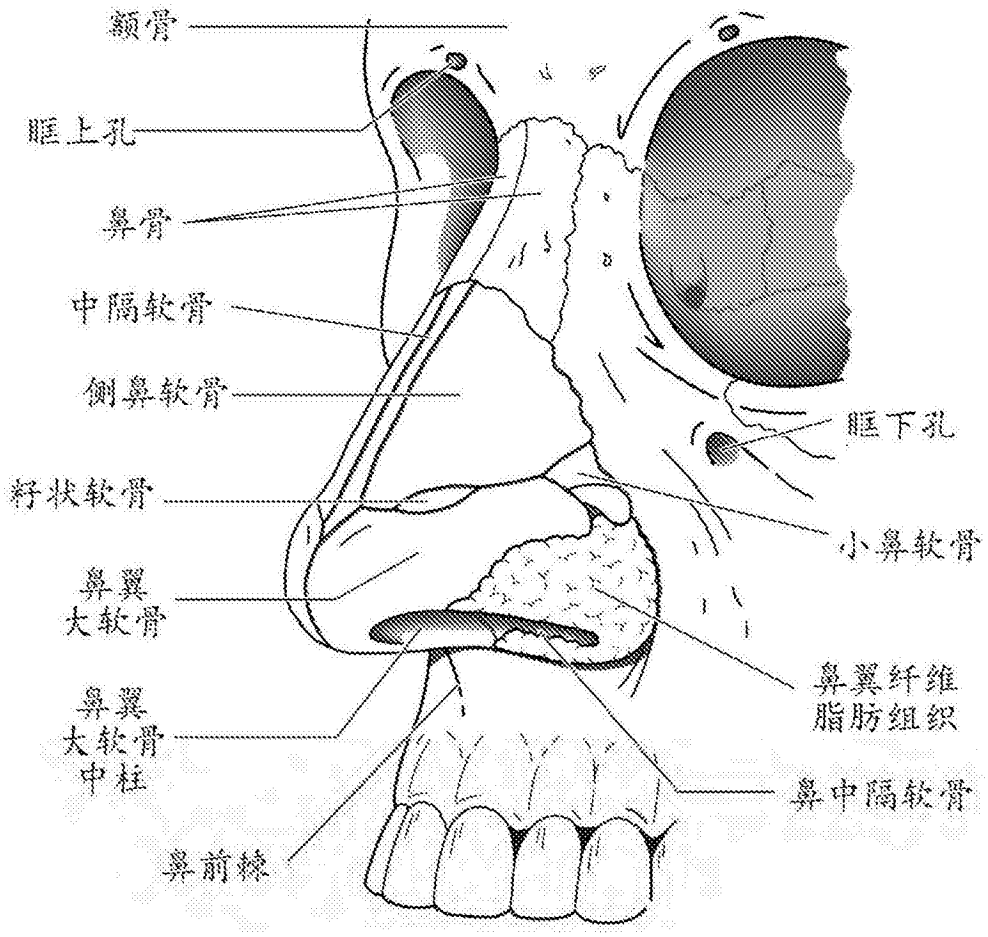

额骨
眶上孔
鼻骨
中隔软骨
侧鼻软骨
籽状软骨
鼻翼
大软骨
鼻翼
大软骨
中柱
鼻前棘
眶下孔
小鼻软骨
鼻翼纤维
脂肪组织
鼻中隔软骨

图21

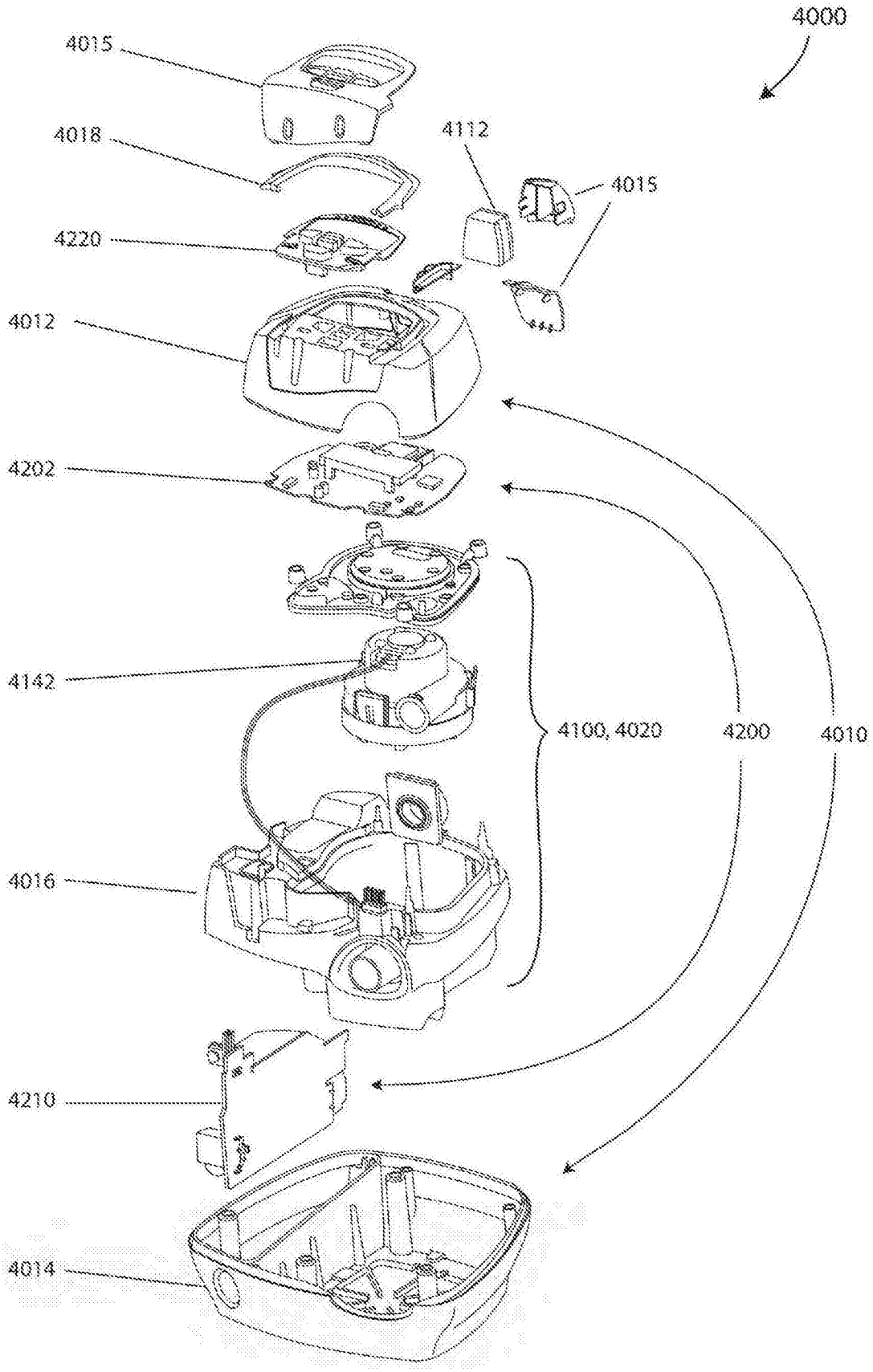

4000
4015
4018
4220
4012
4202
4142
4016
4210
4014
4112
4015
4100, 4020
4200
4010

图3a

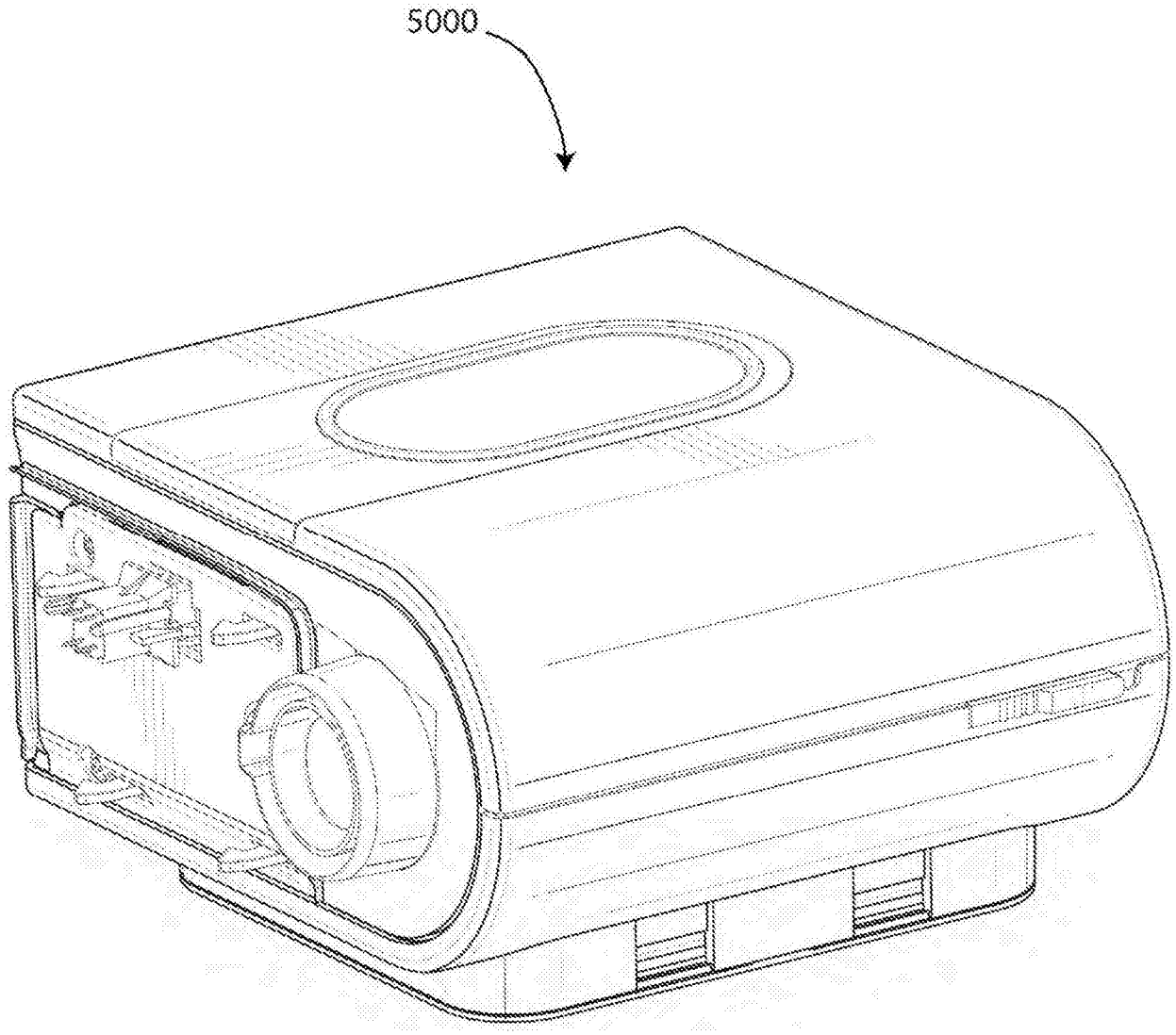


图3b

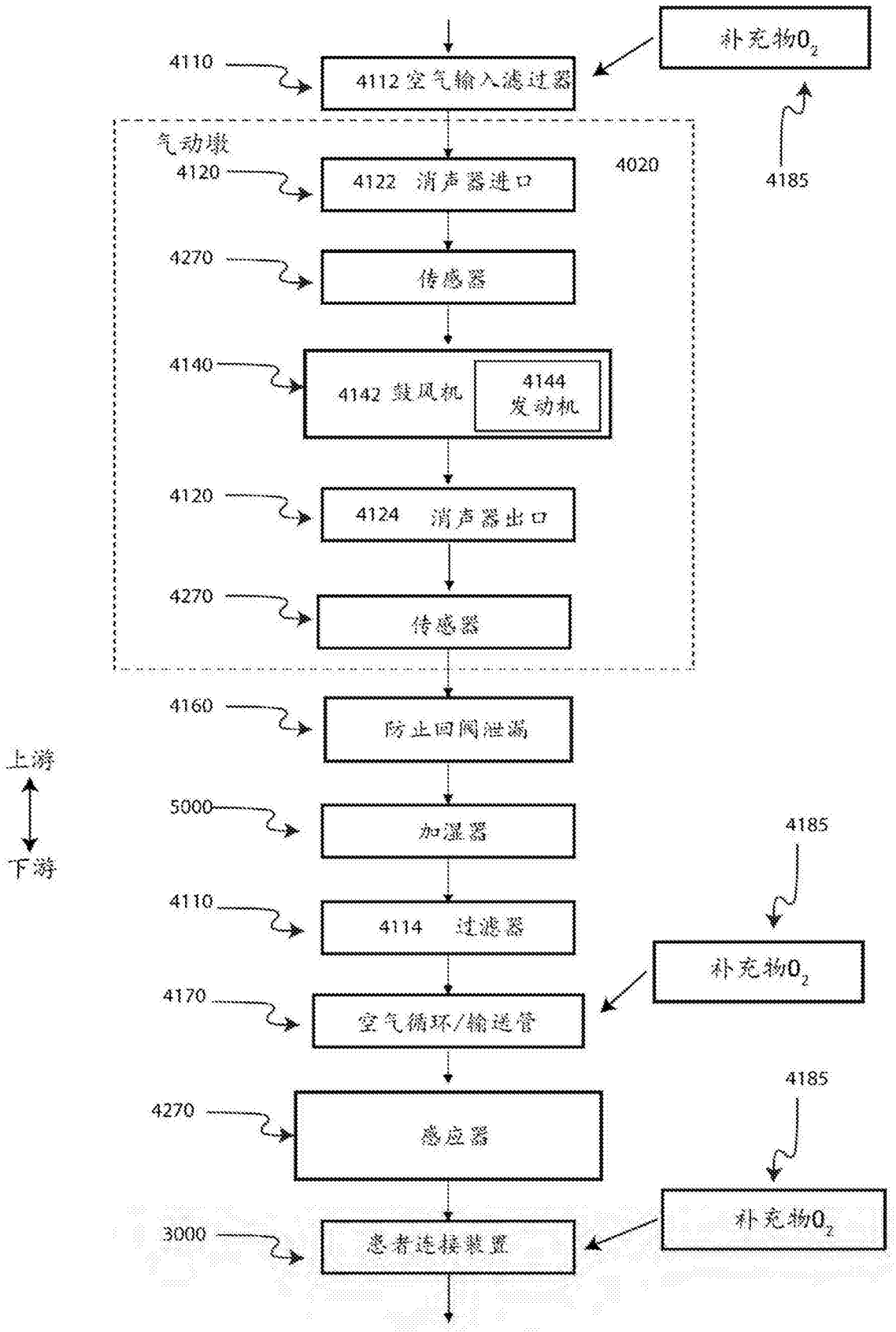

补充物O_2
4110
4112 空气输入滤过器
4185
气动嗽
4120
4122 消声器进口
4020
4270
传感器
4140
4142 鼓风机
4144
发动机
4120
4124 消声器出口
4270
传感器
4160
防止回阀泄漏
上游
下游
5000
加湿器
4185
4110
4114 过滤器
补充物O_2
4170
空气循环/输送管
4185
4270
感应器
补充物O_2
3000
患者连接装置

图3c

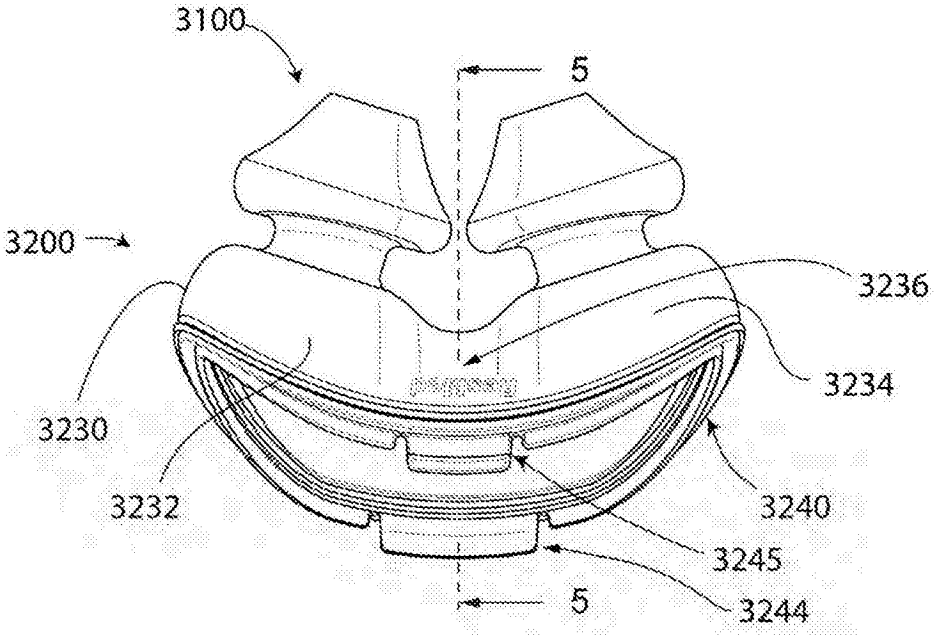

3100
5
3200
3236
3234
3230
3232
3240
3245
3244
5

图4

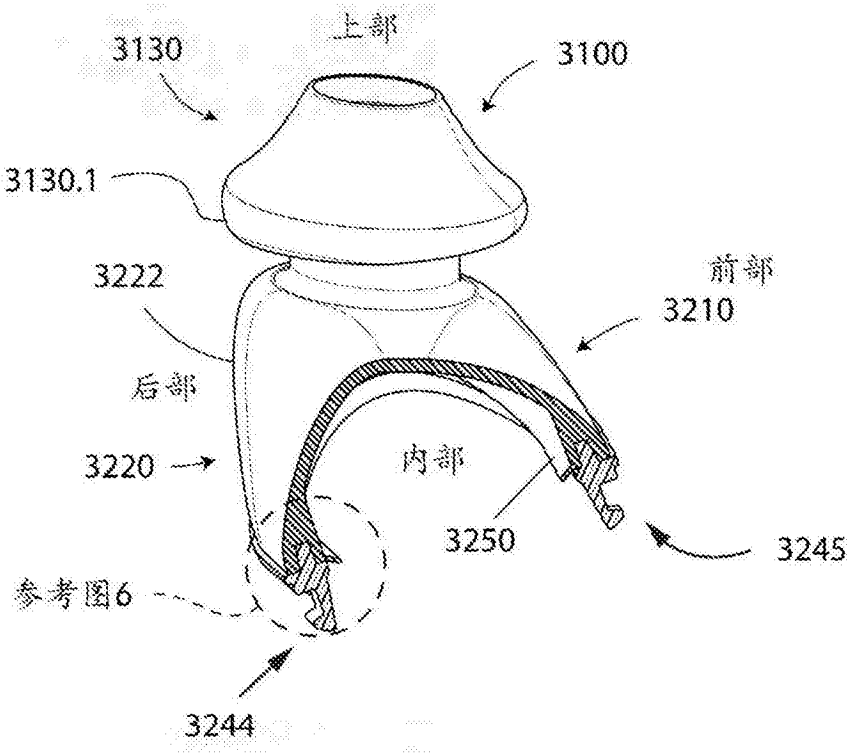

上部
3130
3100
3130.1
3222
前部
3210
后部
3220
内部
3250
3245
参考图6
3244

图5

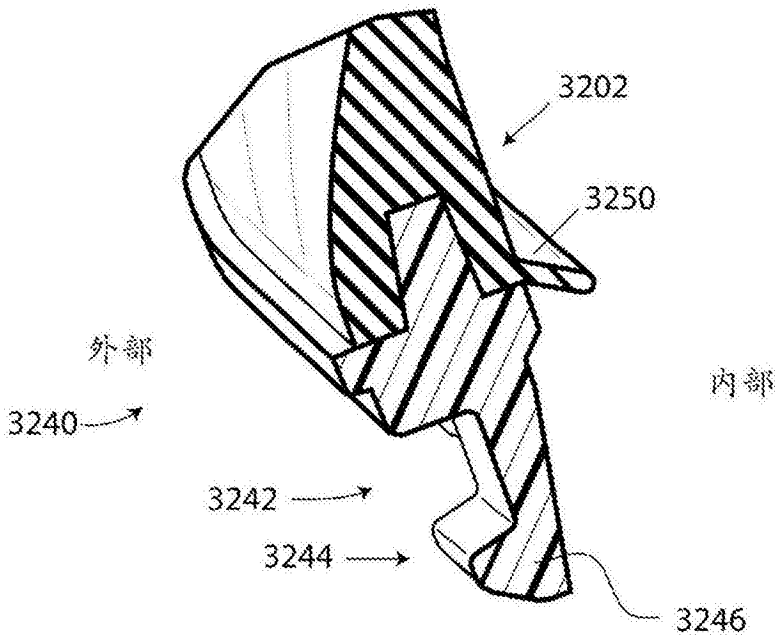


图6

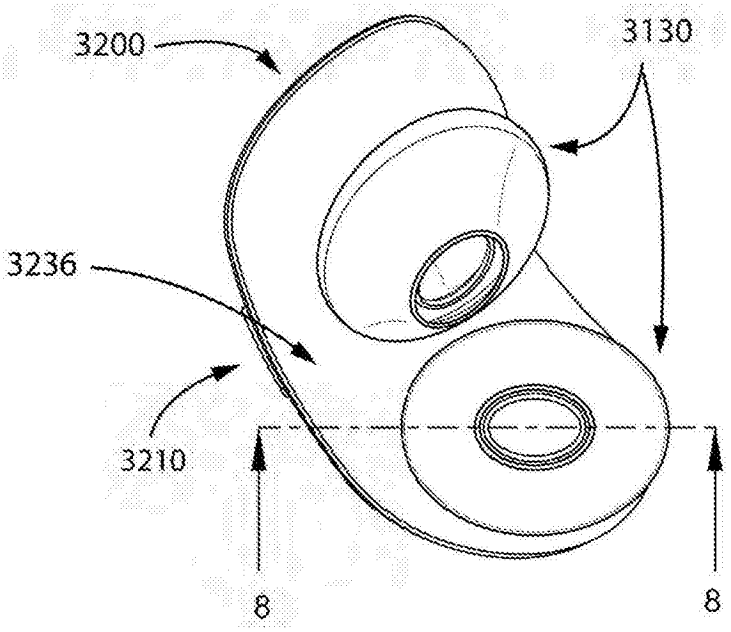


图7

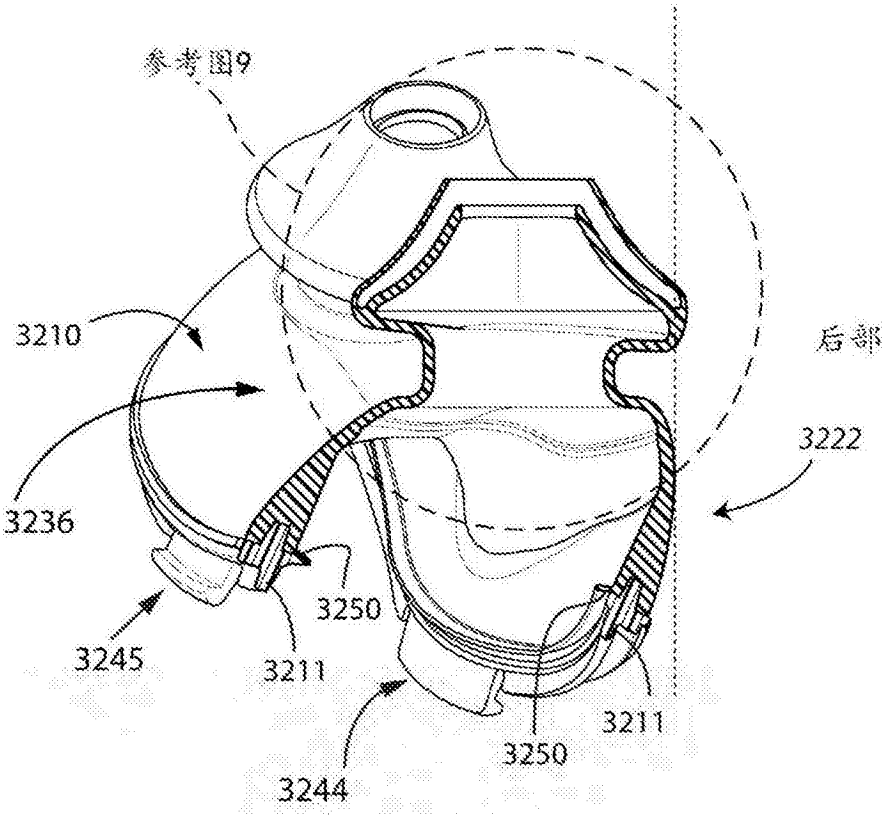

参考图9
3210
后部
3222
3236
3250
3245
3211
3211
3250
3244

图8

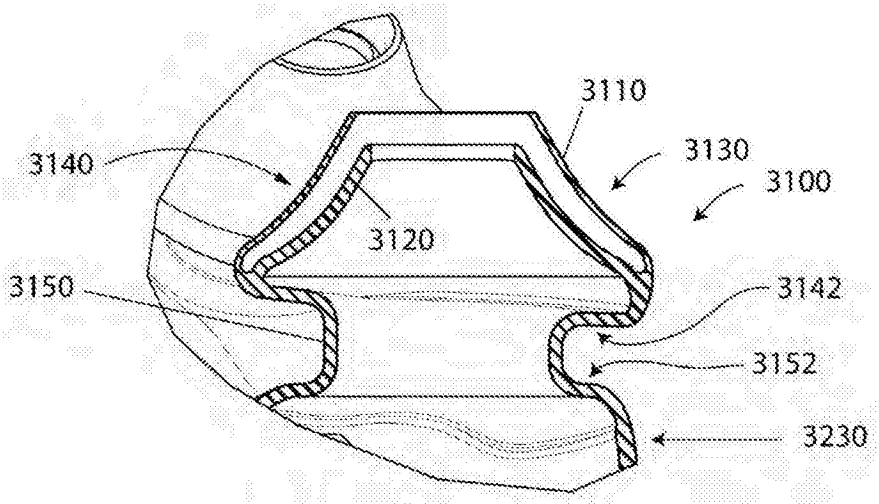

3110
3140
3130
3100
3120
3150
3142
3152
3230

图9

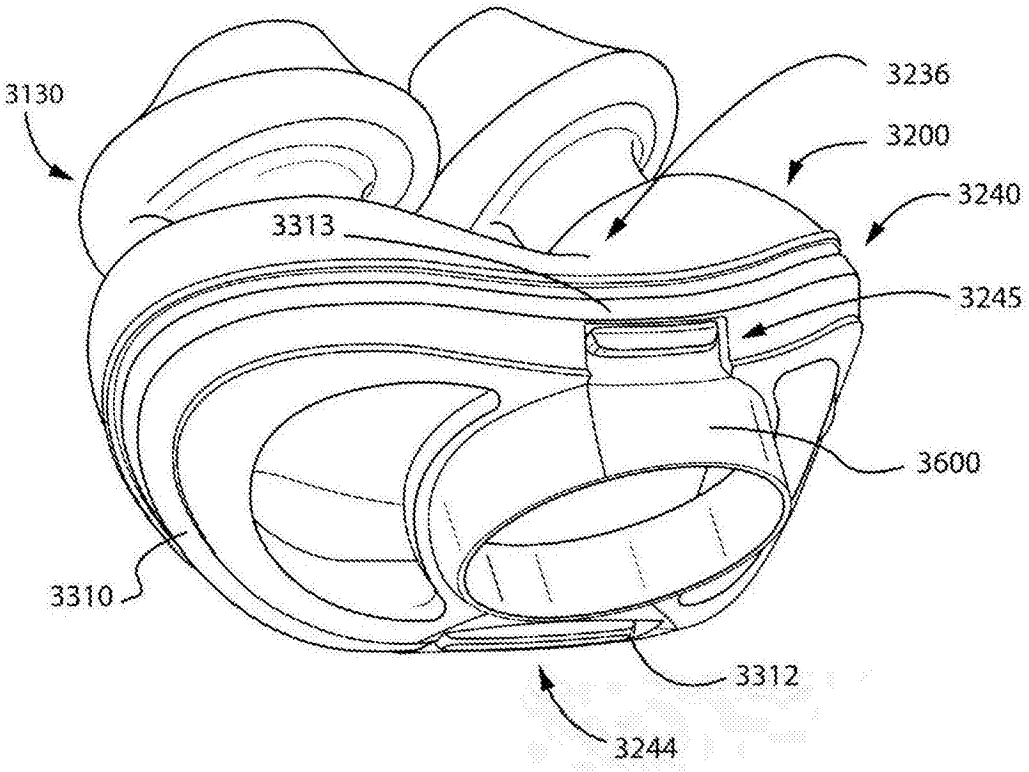

3130
3236
3200
3240
3313
3245
3600
3310
3312
3244

图10

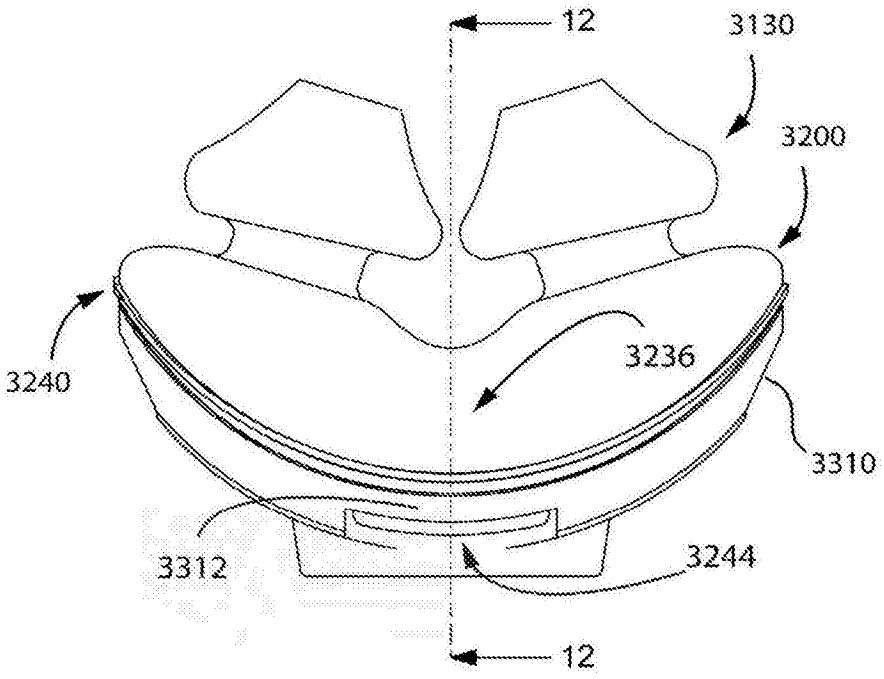

12
3130
3200
3240
3236
3310
3312
3244
12

图11

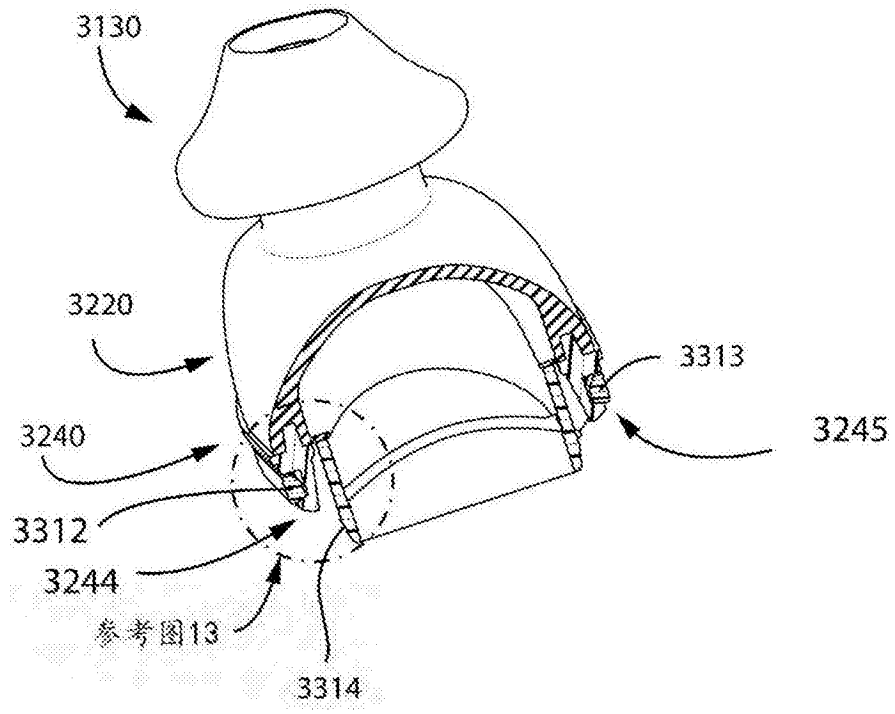

3130
3220
3313
3240
3245
3312
3244
参考图13
3314

图12

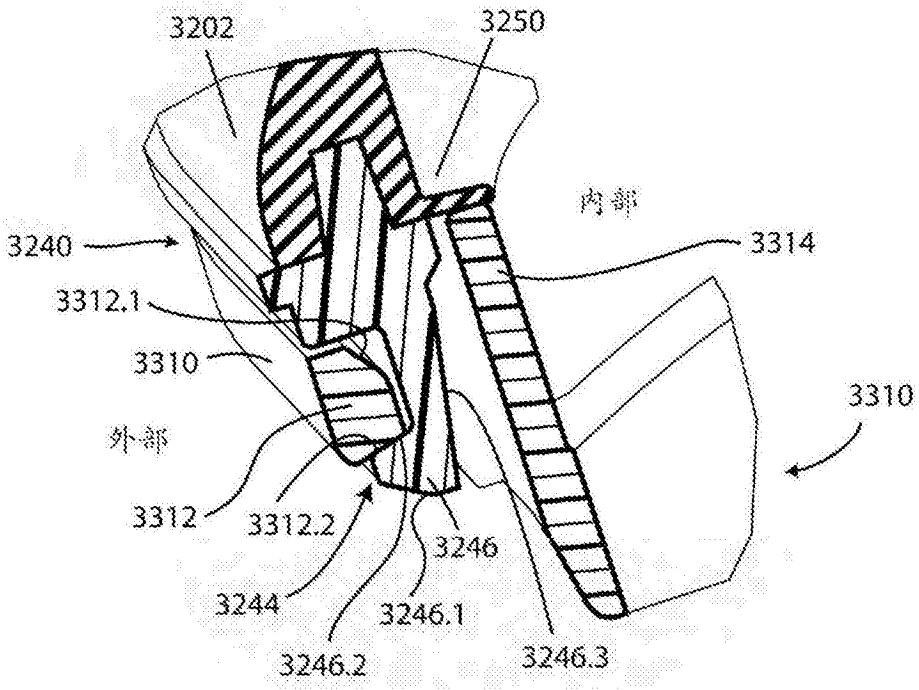

3202
3250
内部
3240
3314
3312.1
3310
3310
外部
3312
3312.2
3246
3244
3246.1
3246.2
3246.3

图13

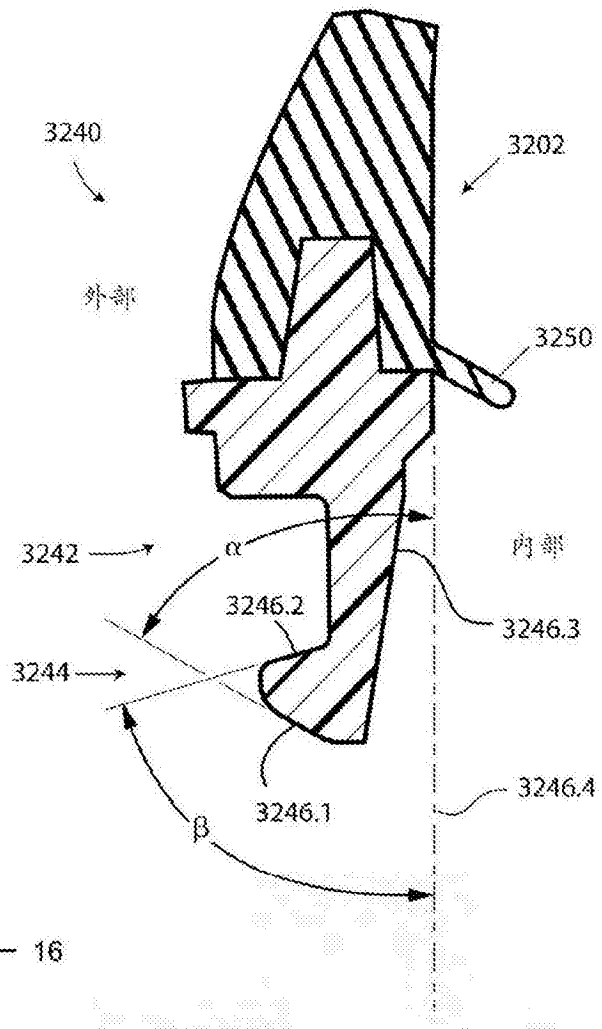

3240
3202
外部
3250
3242
α
内部
3246.2
3246.3
3244
3246.1
3246.4
β

图 14

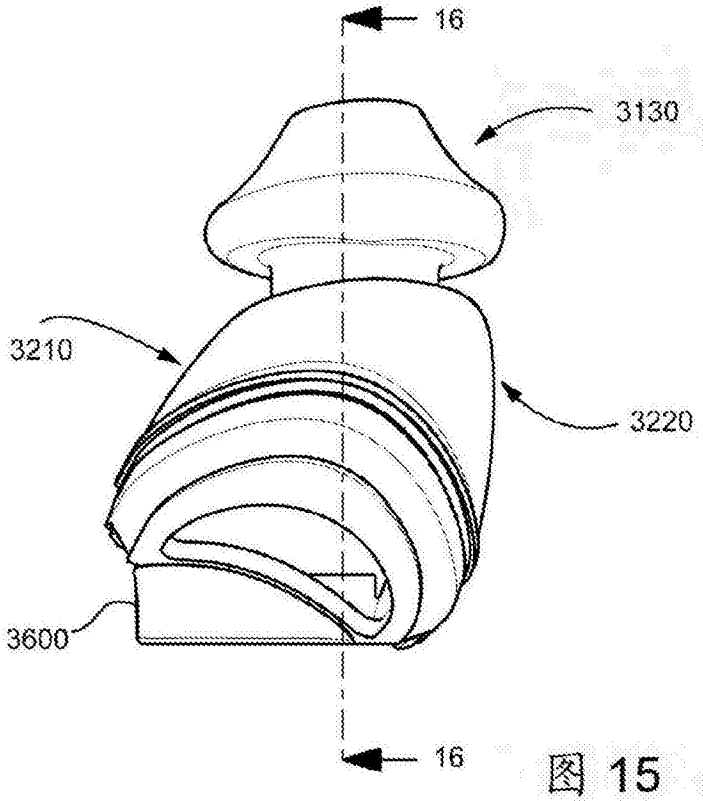

16
3130
3210
3220
3600
16

图 15

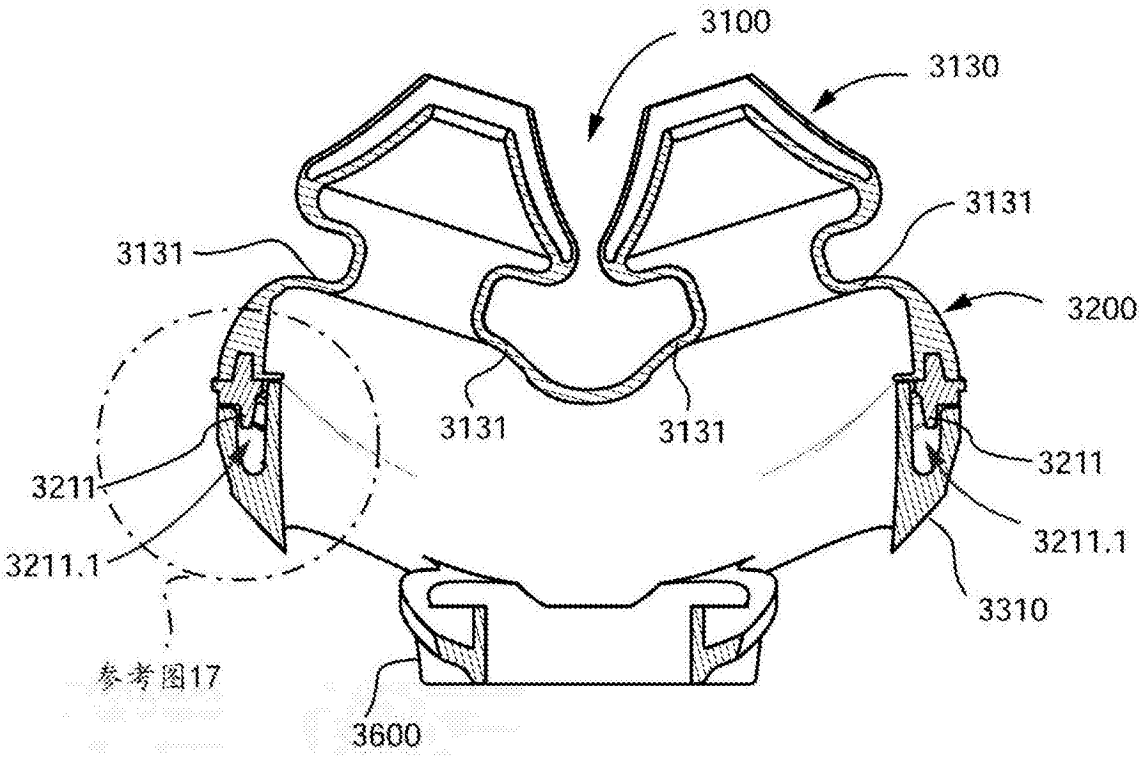

3100
3130
3131
3131
3200
3131
3131
3211
3211.1
3211
3211.1
3310
参考图17
3600

图16

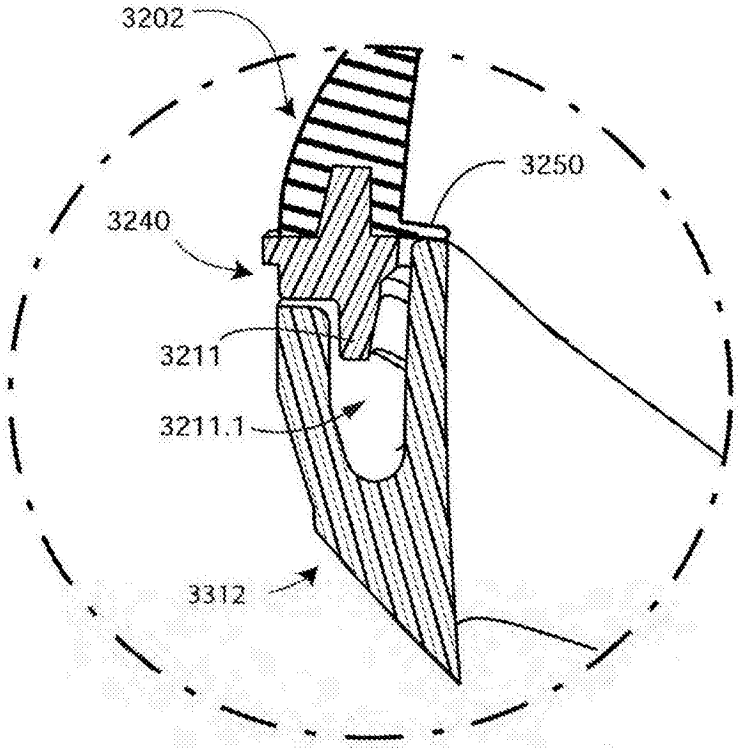

3202
3250
3240
3211
3211.1
3312

图17

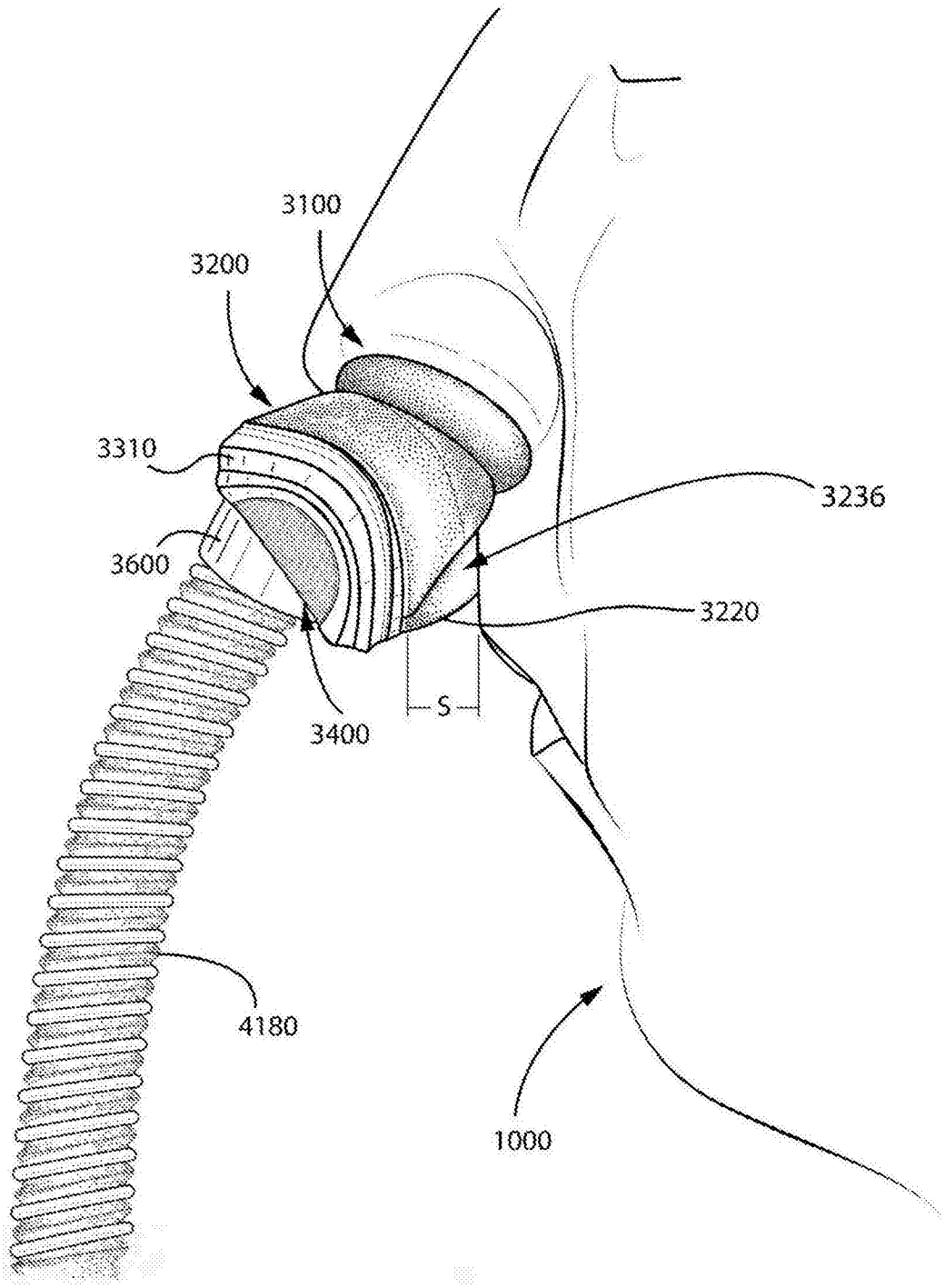


图18

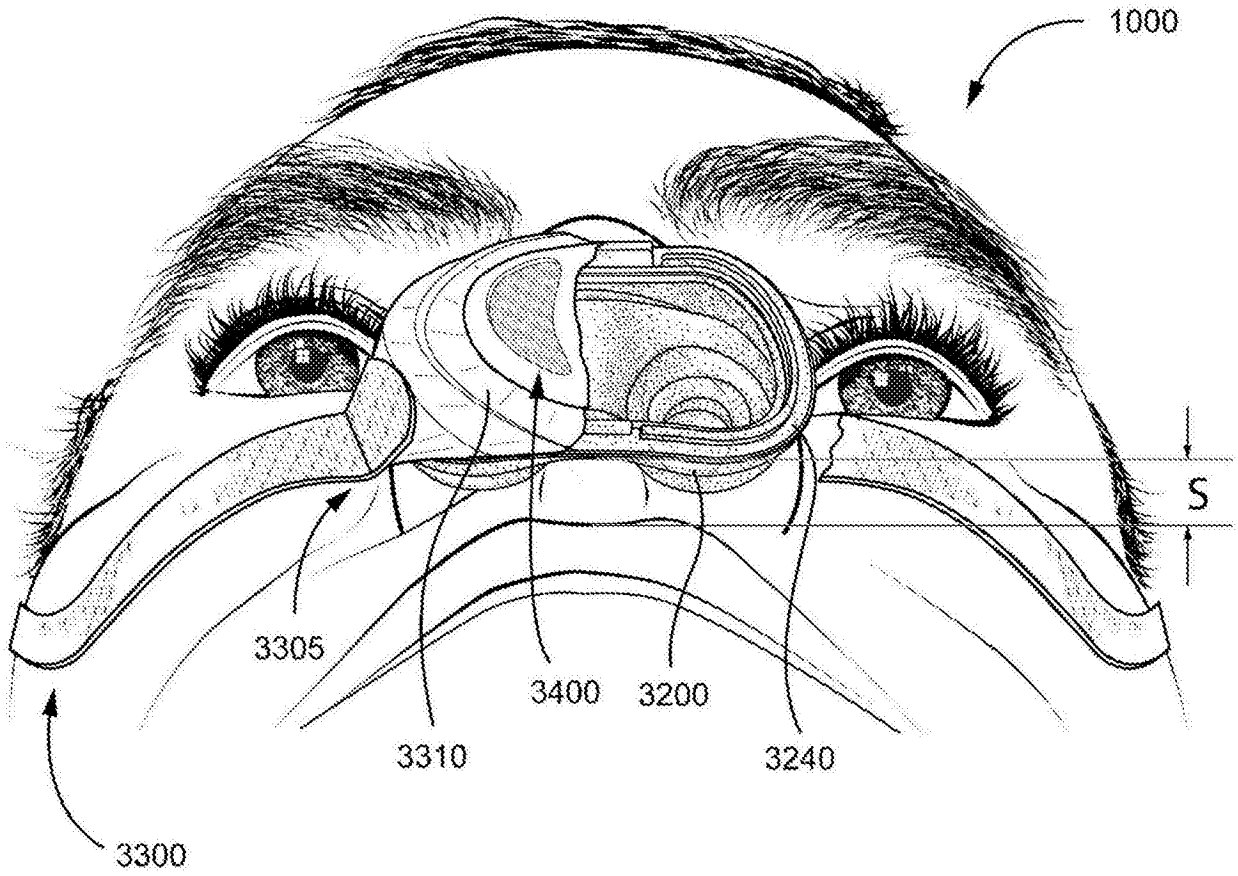


图19

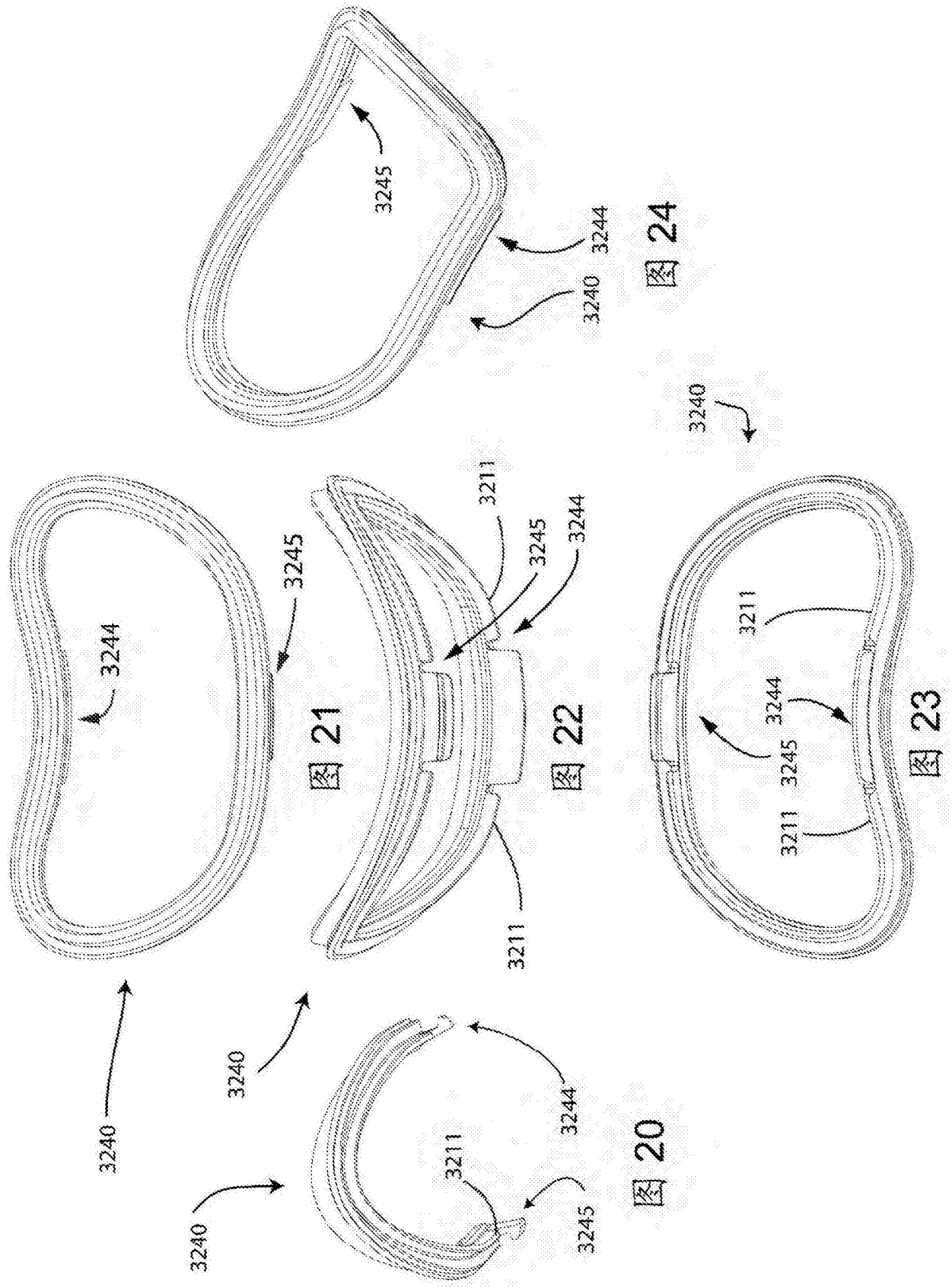


图 20 图 21 图 22 图 23 图 24

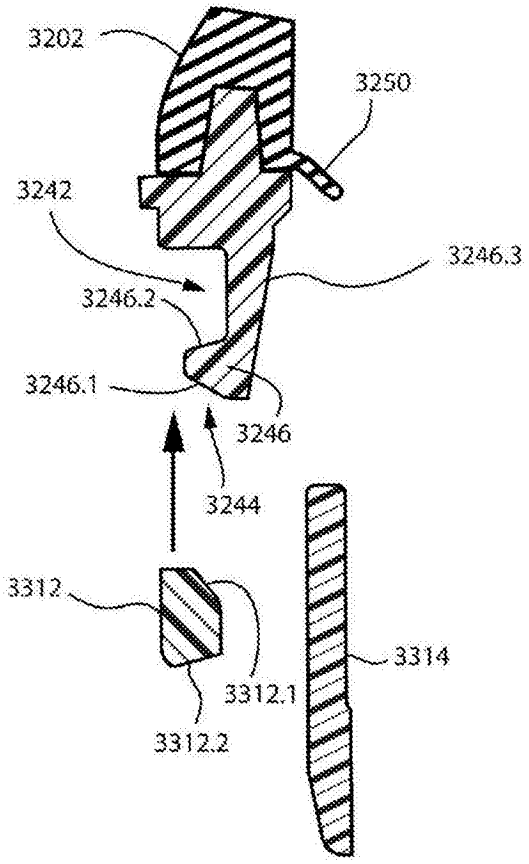

3202
3250
3242
3246.3
3246.2
3246.1
3246
3244
3312
3314
3312.1
3312.2

图25

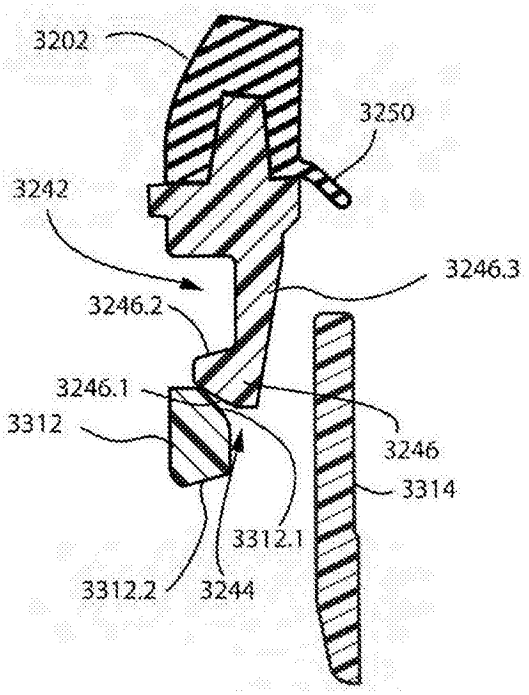

3202
3250
3242
3246.3
3246.2
3246.1
3312
3246
3314
3312.1
3312.2
3244

图26

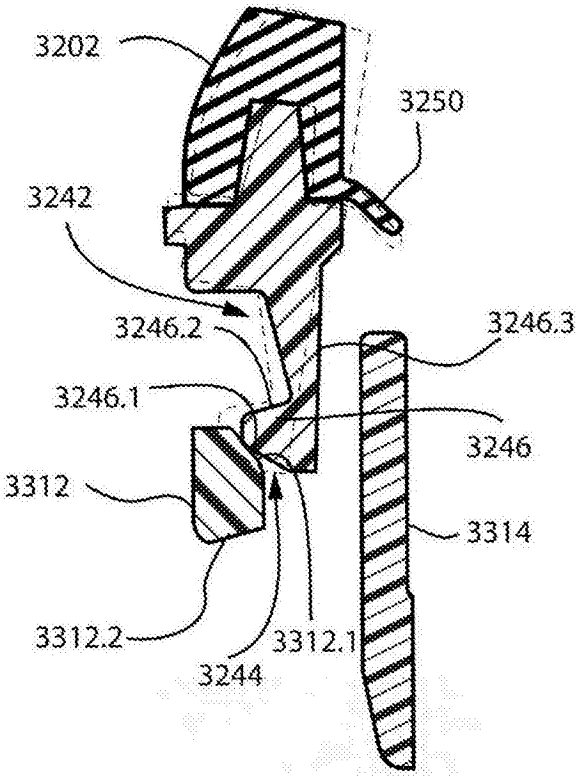

3202
3250
3242
3246.2
3246.3
3246.1
3246
3312
3314
3312.2
3312.1
3244

图27

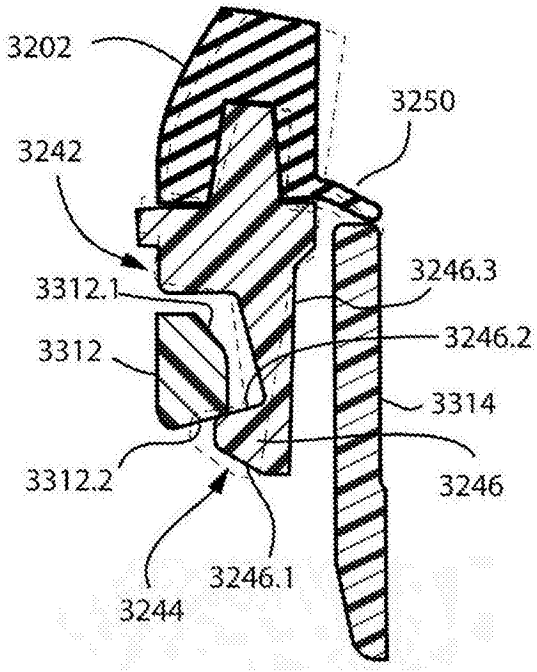

3202
3250
3242
3312.1
3246.3
3246.2
3312
3314
3312.2
3246
3246.1
3244

图28

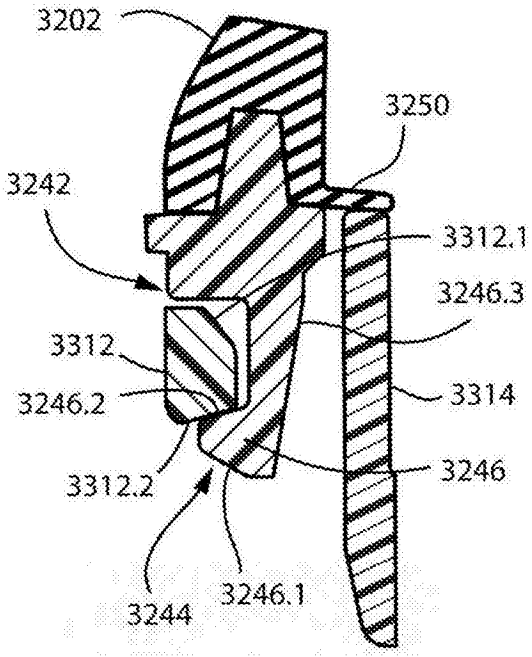

3202
3250
3242
3312.1
3246.3
3312
3246.2
3314
3312.2
3246
3244
3246.1

图29

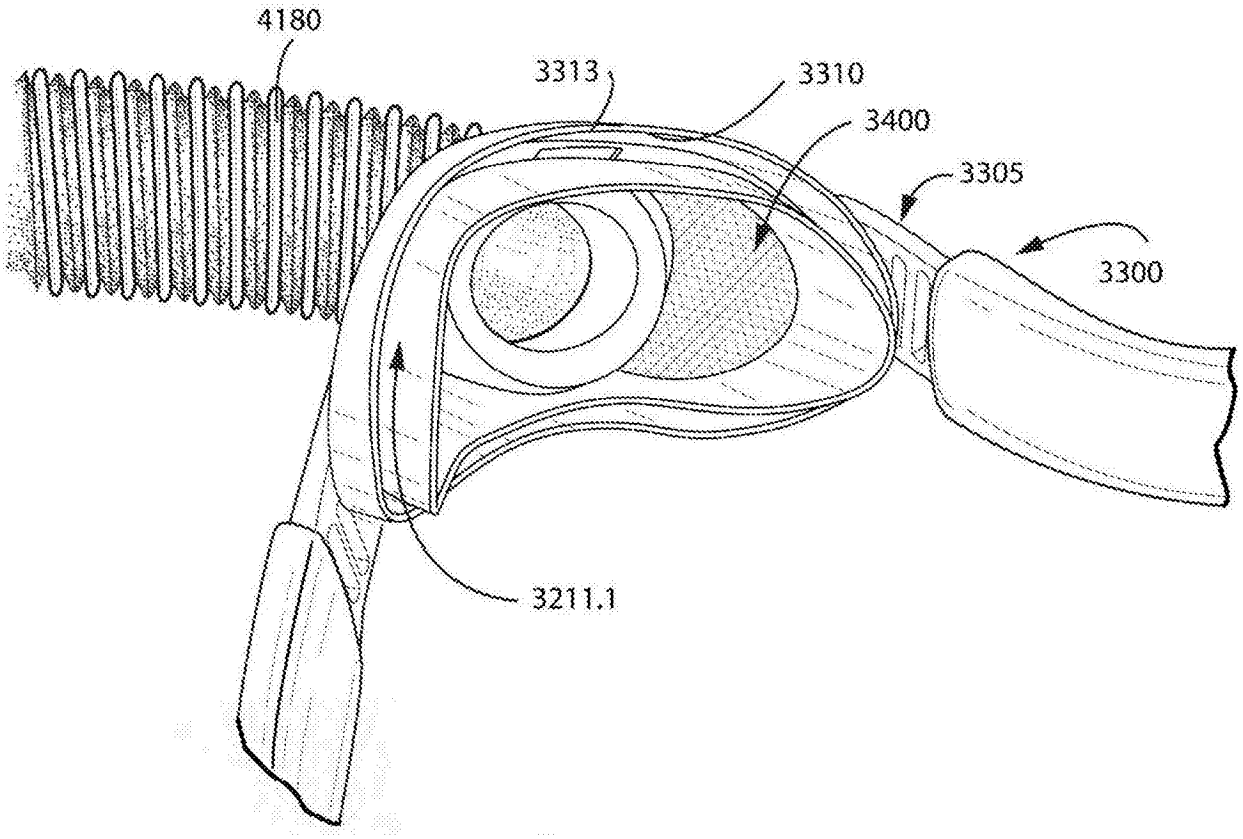

4180
3313
3310
3400
3305
3300
3211.1

图30

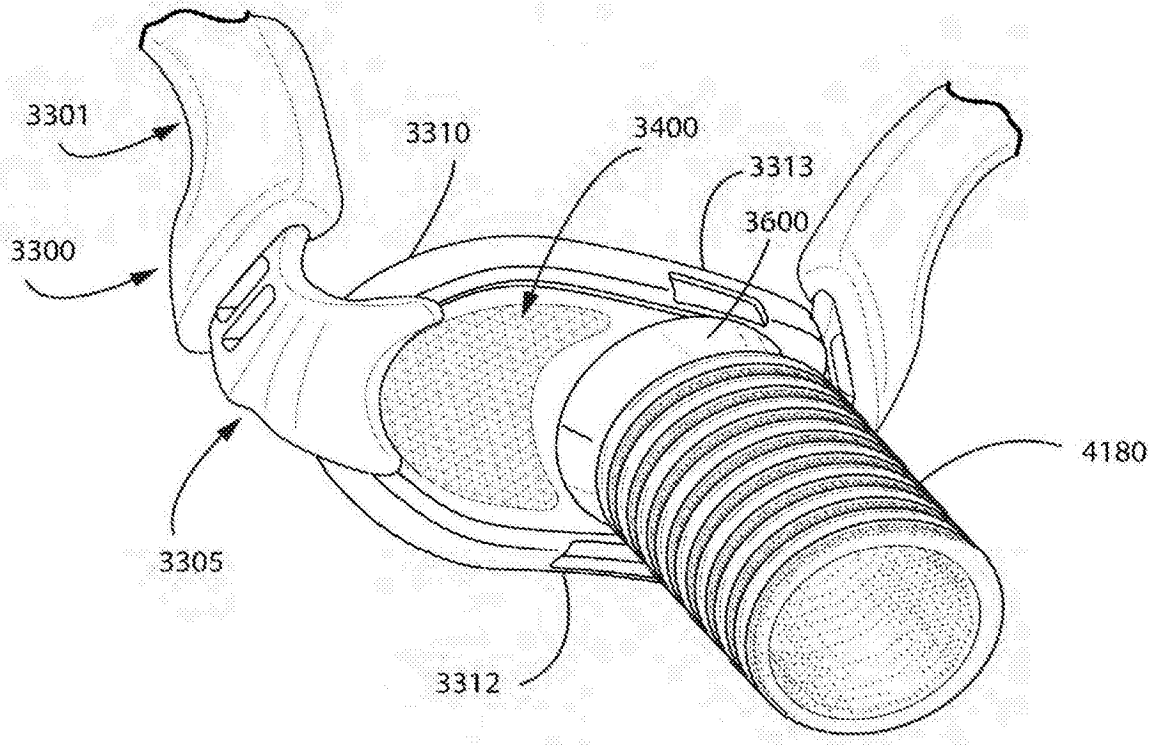

3301
3310
3400
3313
3600
3300
4180
3305
3312

图31

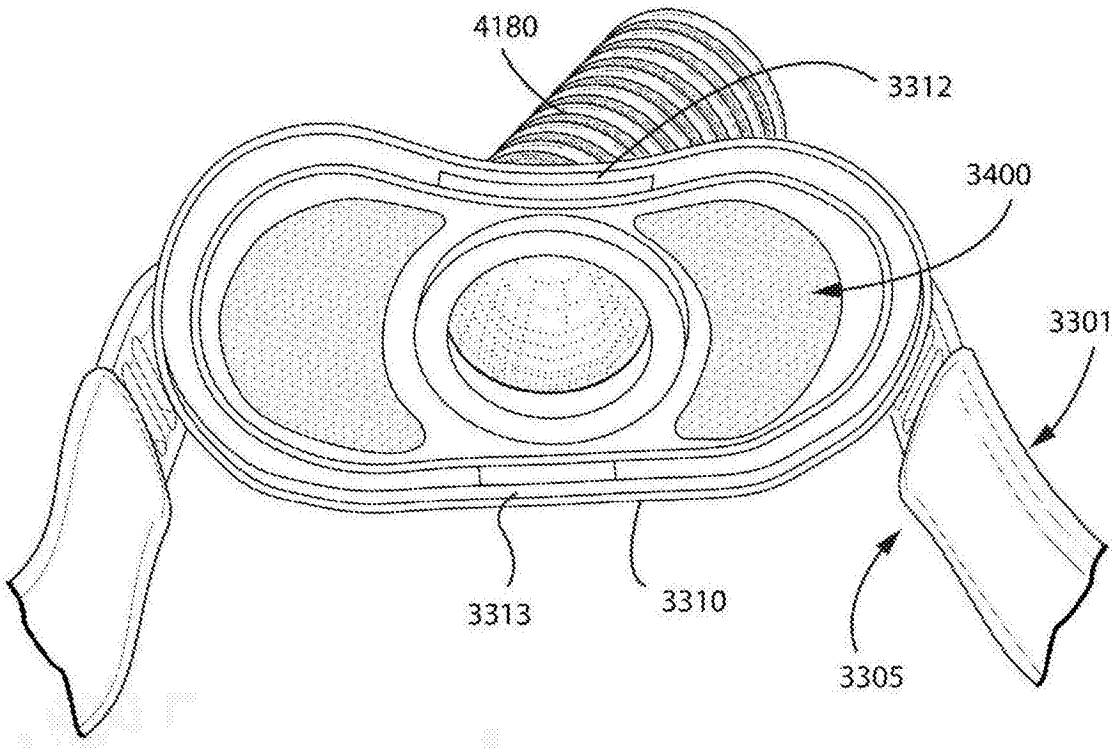

4180
3312
3400
3301
3313
3310
3305

图32

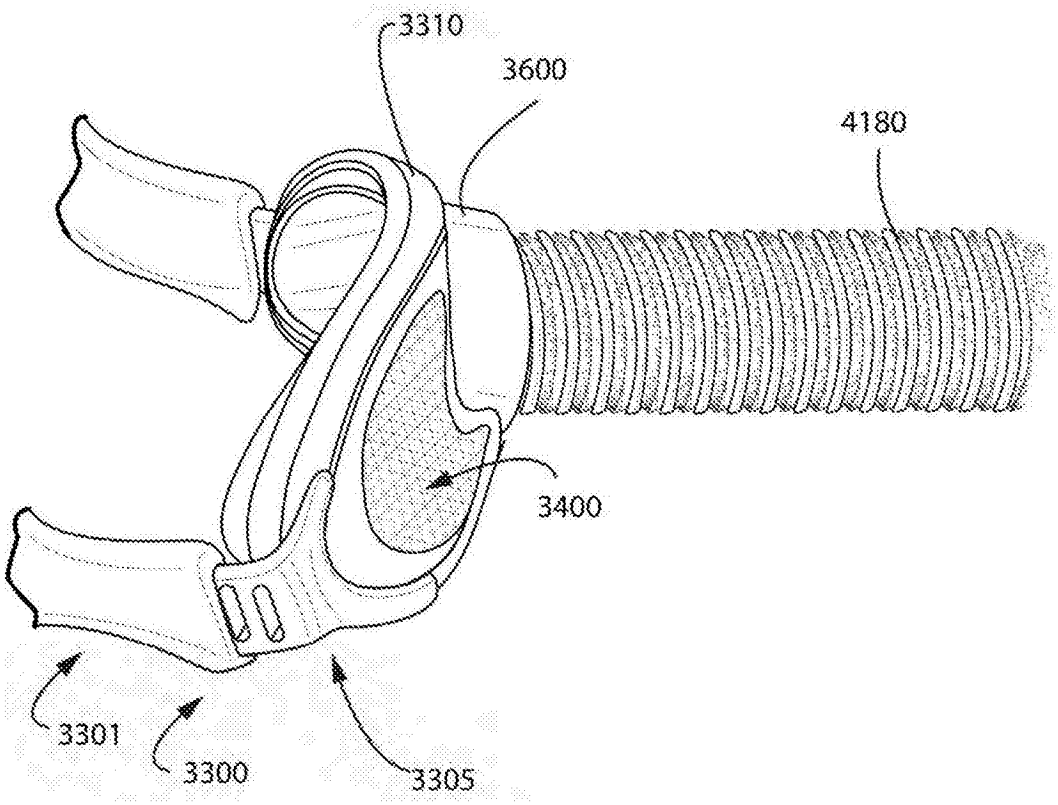


图33

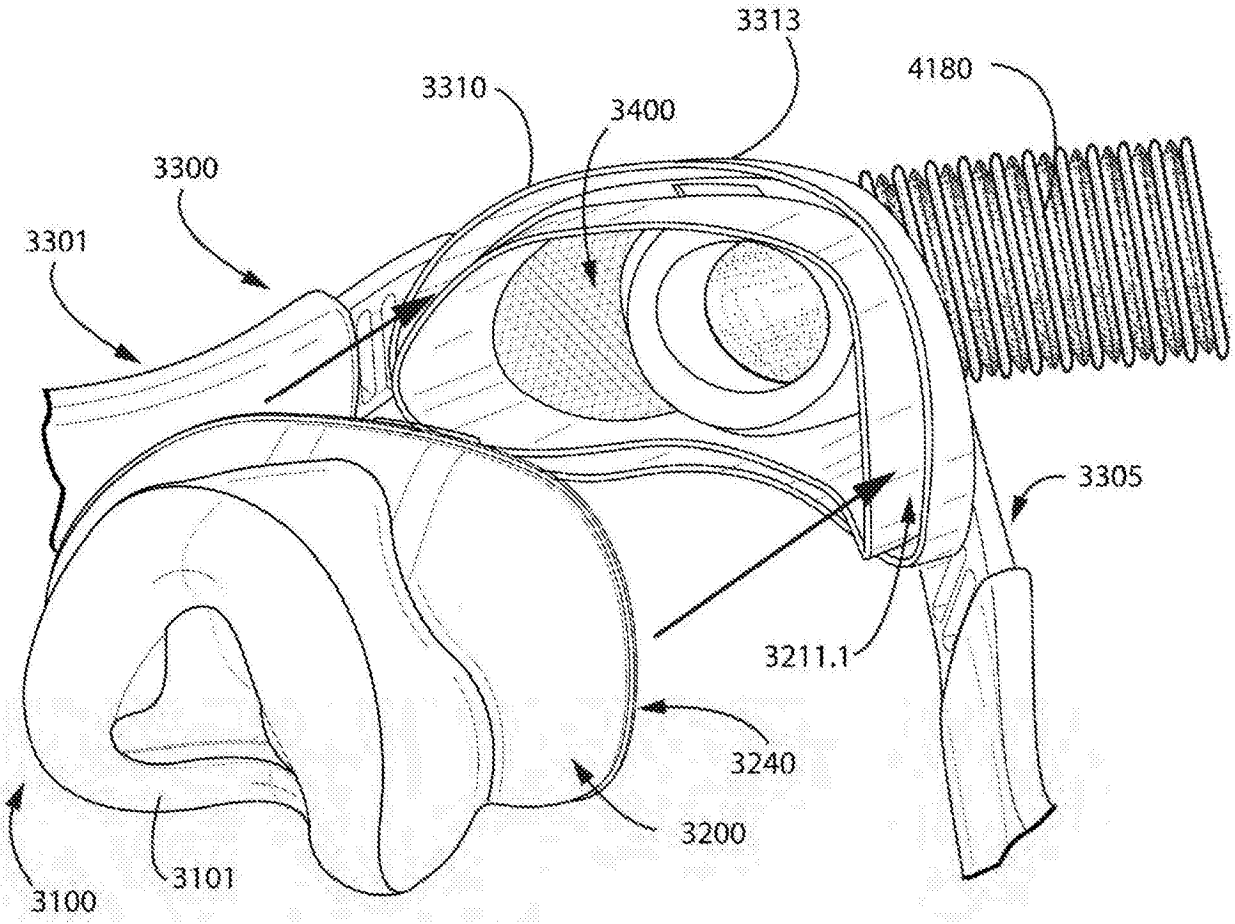


图34

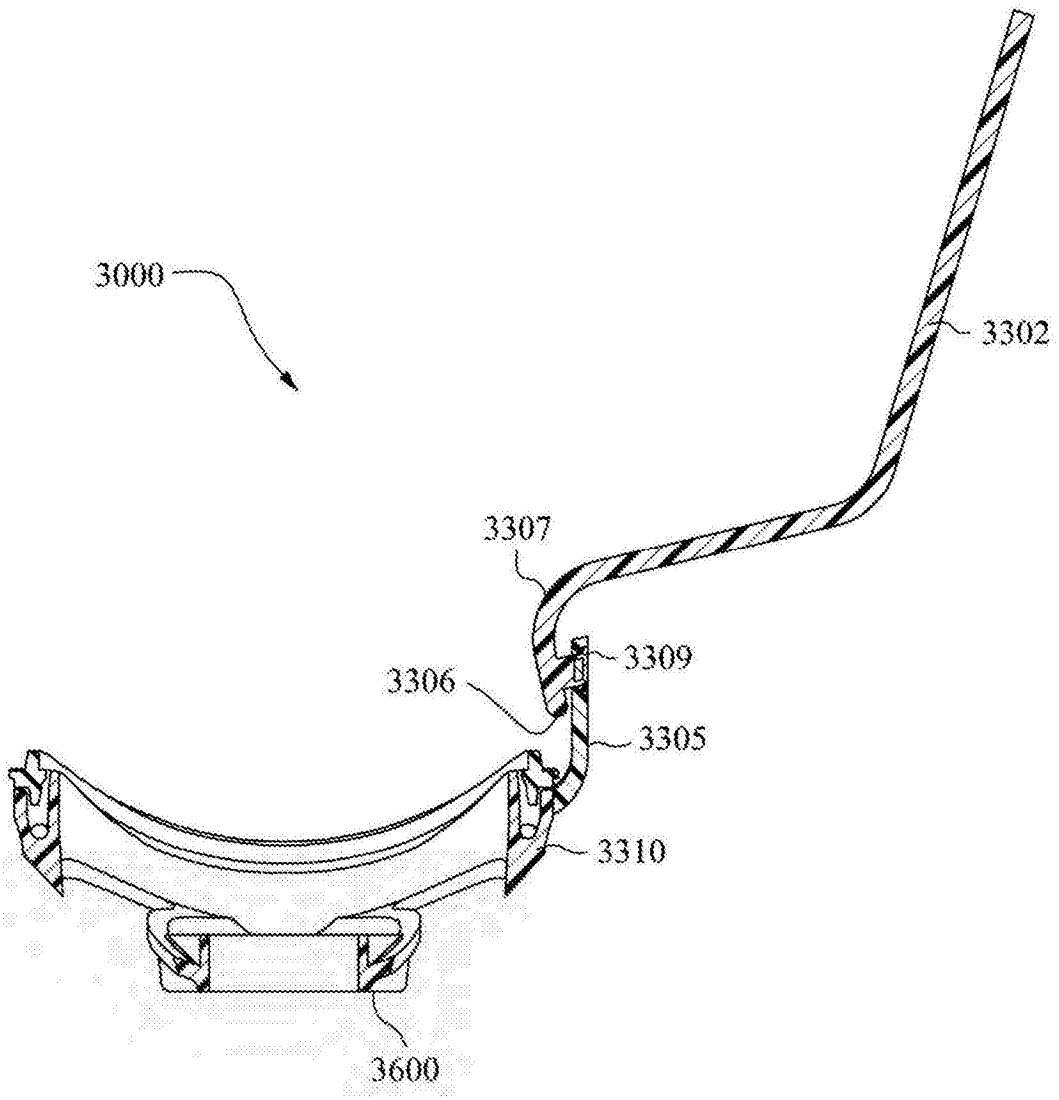


图35

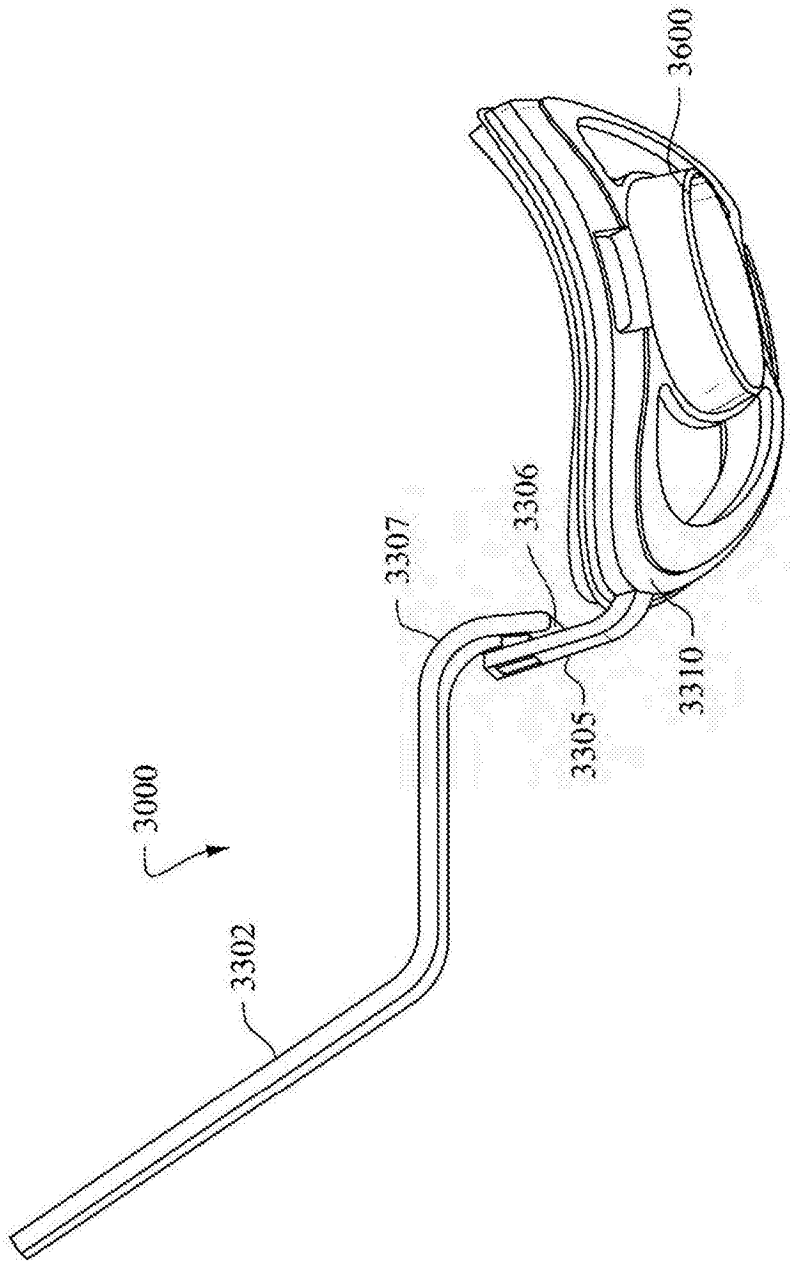


图36

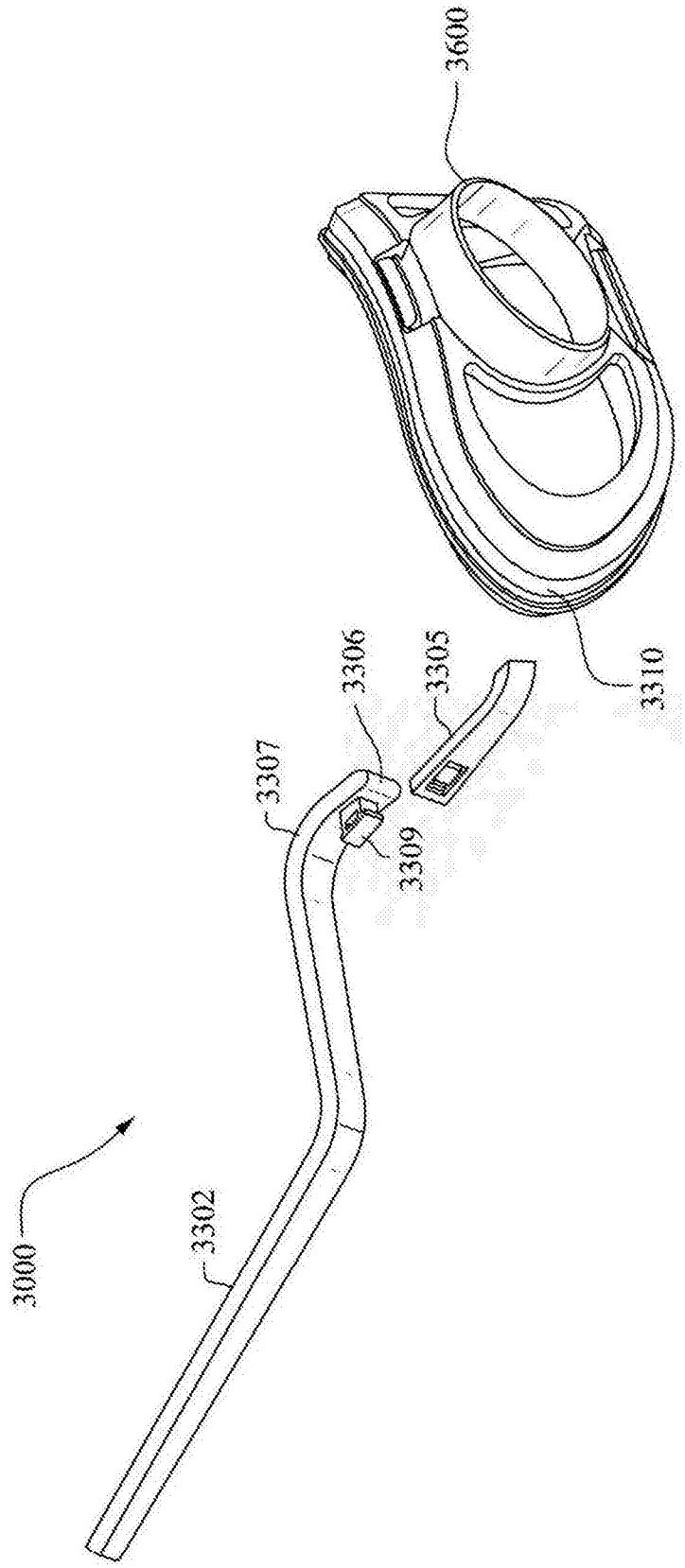


图37

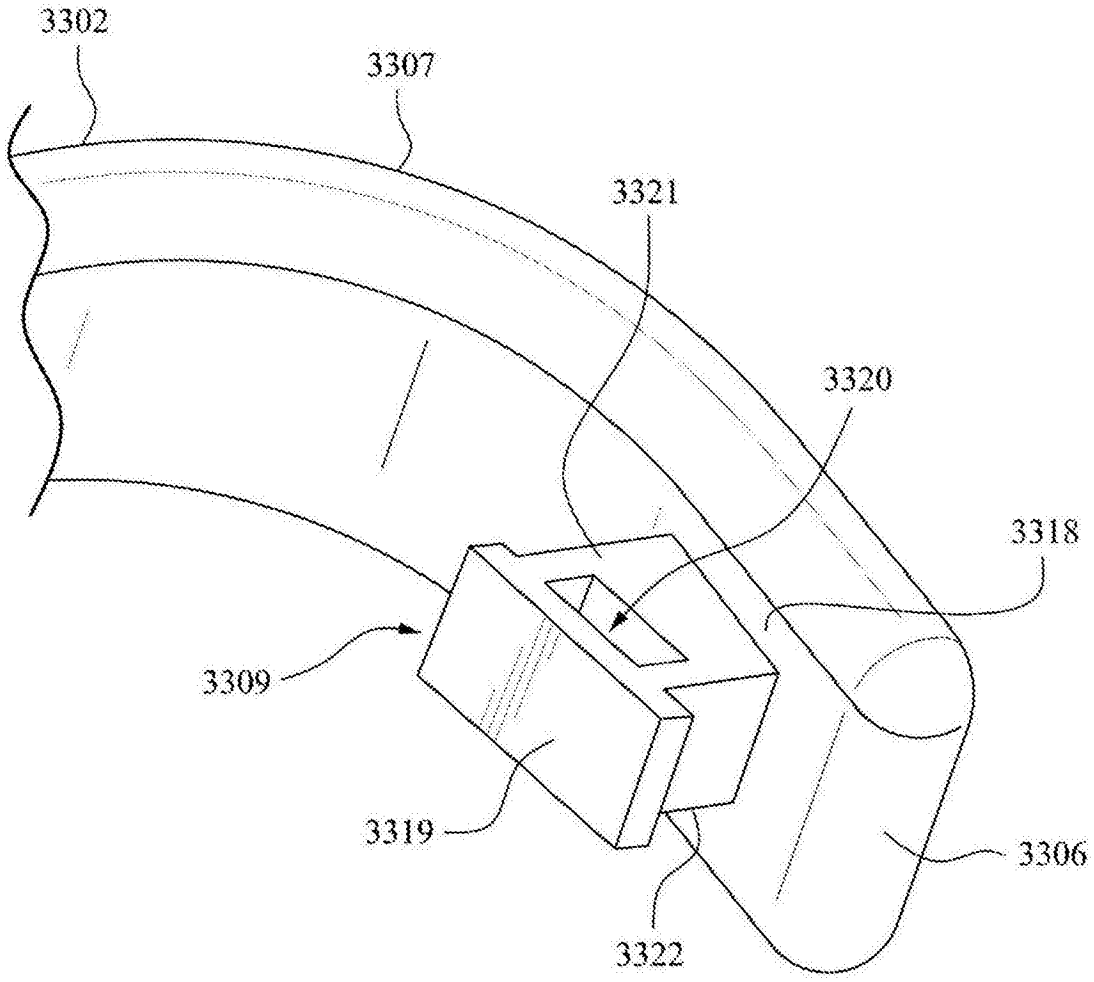


图38

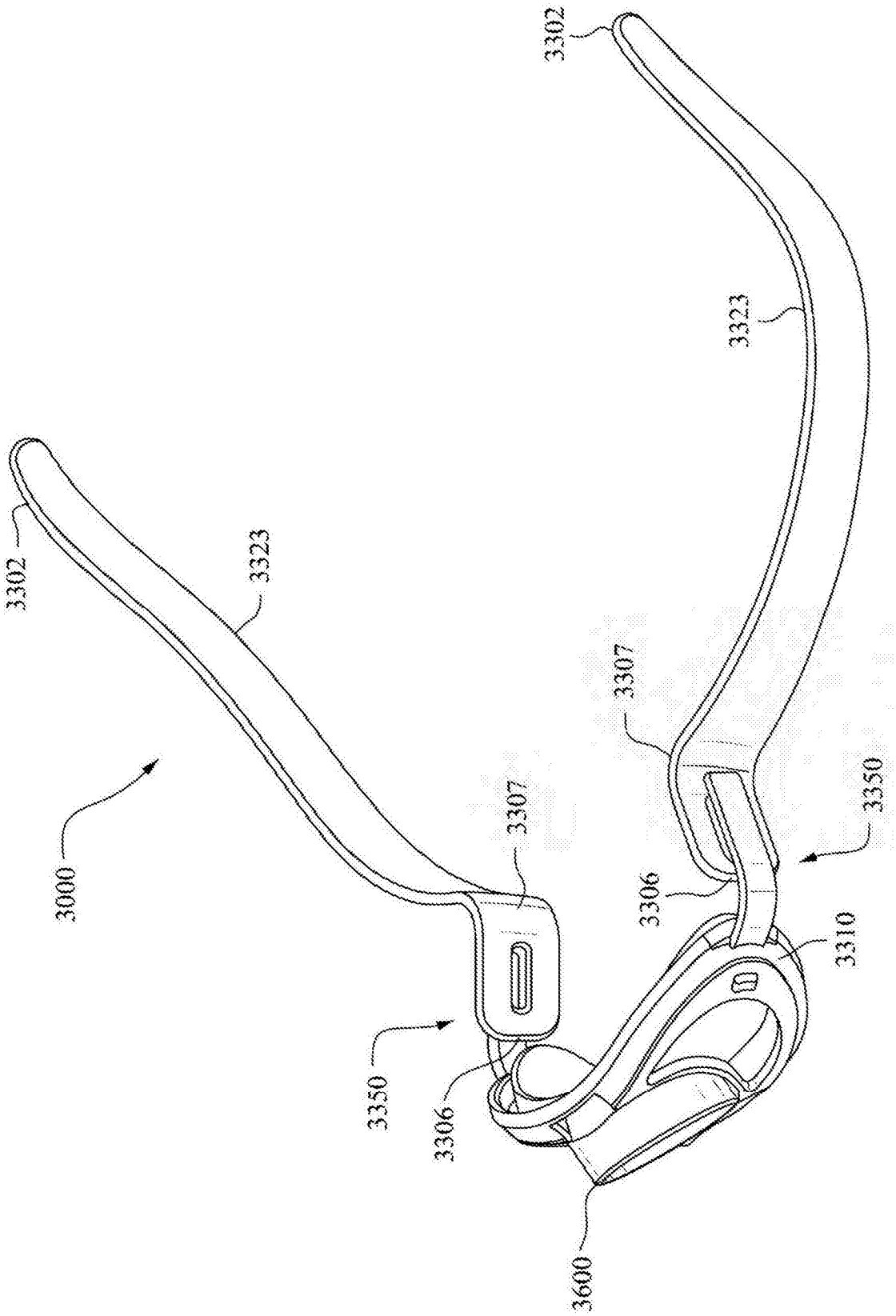


图39

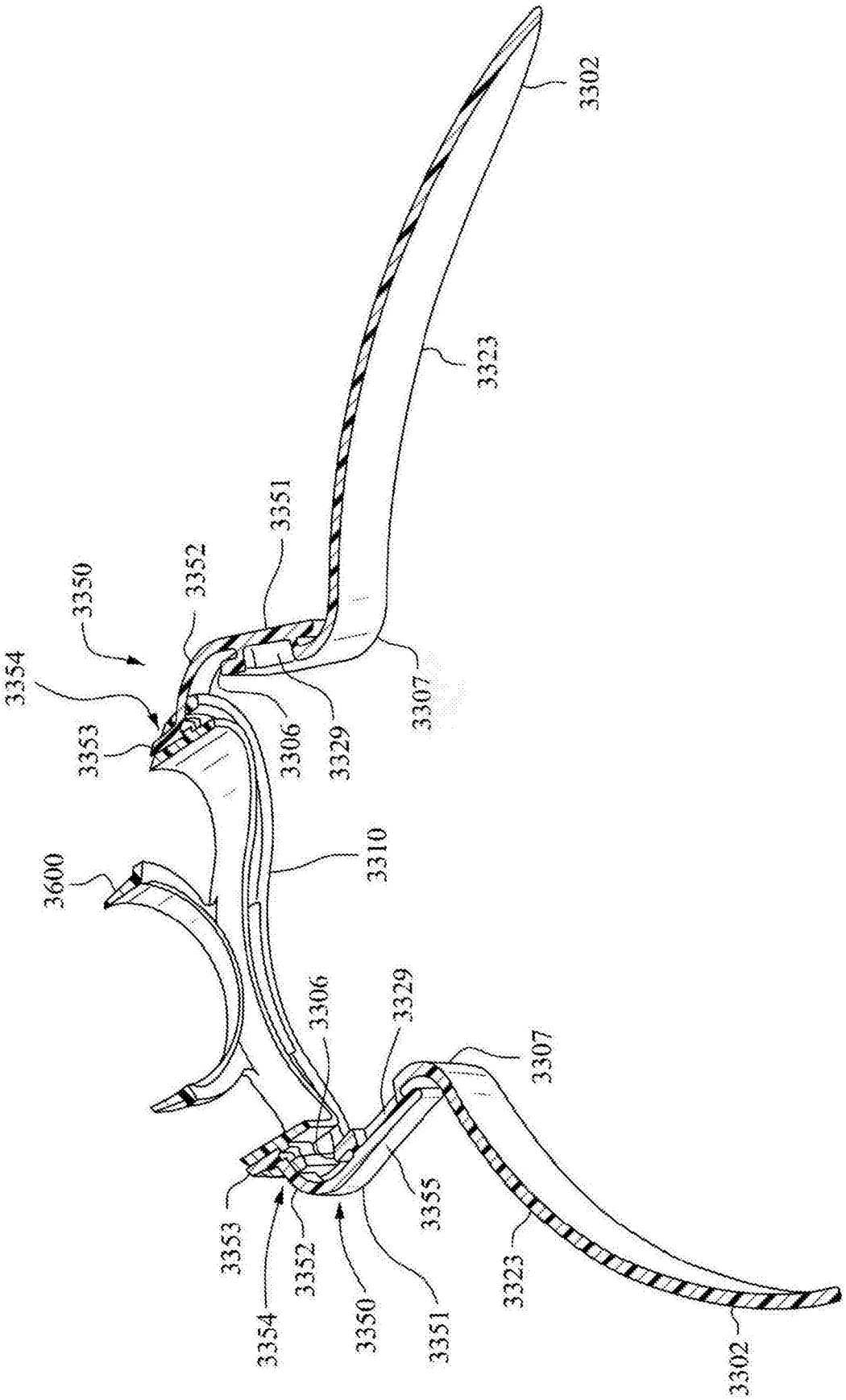

3302
3323
3351
3352
3350
3354
3353
3306
3329
3307
3310
3600
3355

图40

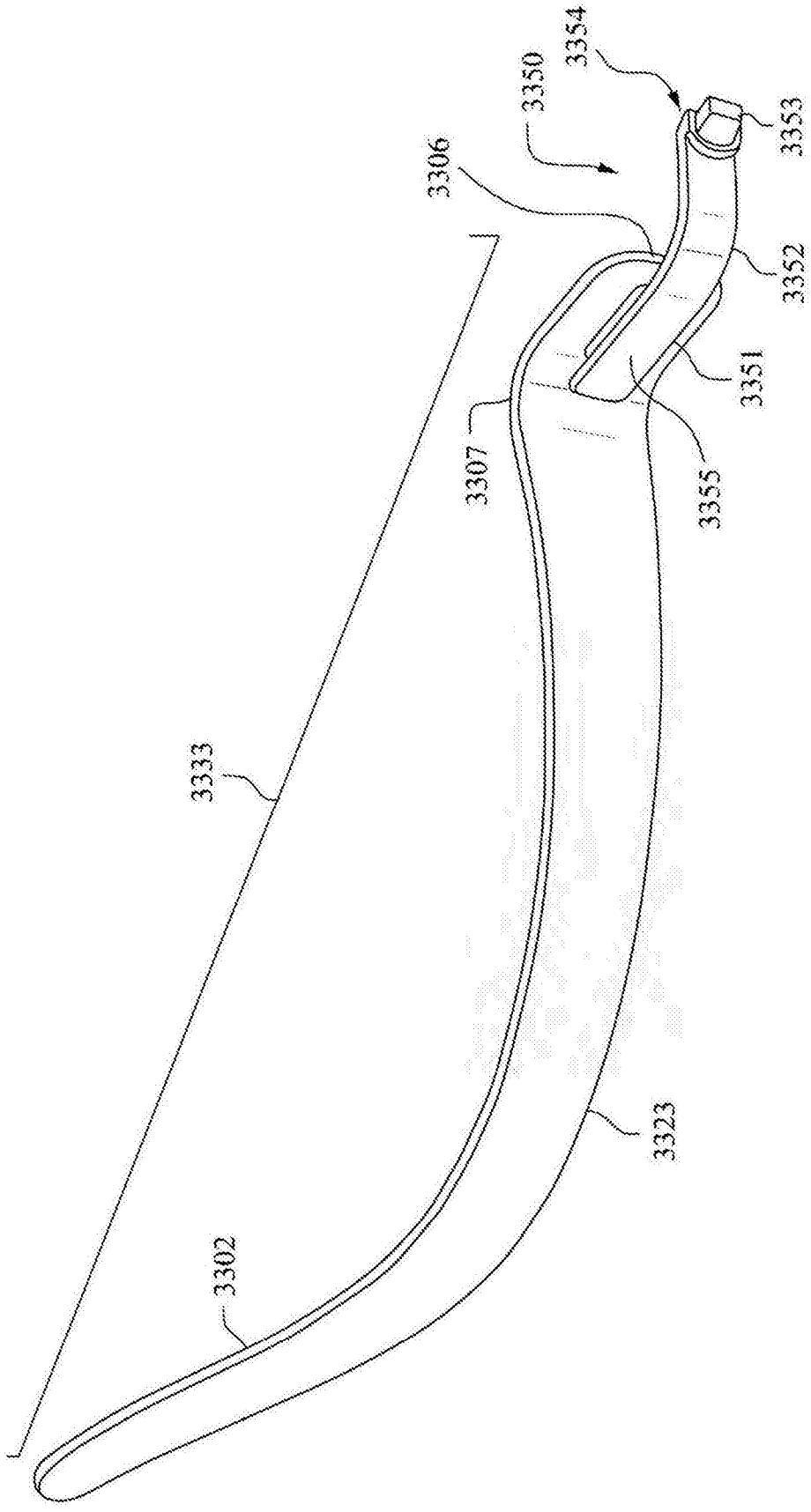


图41

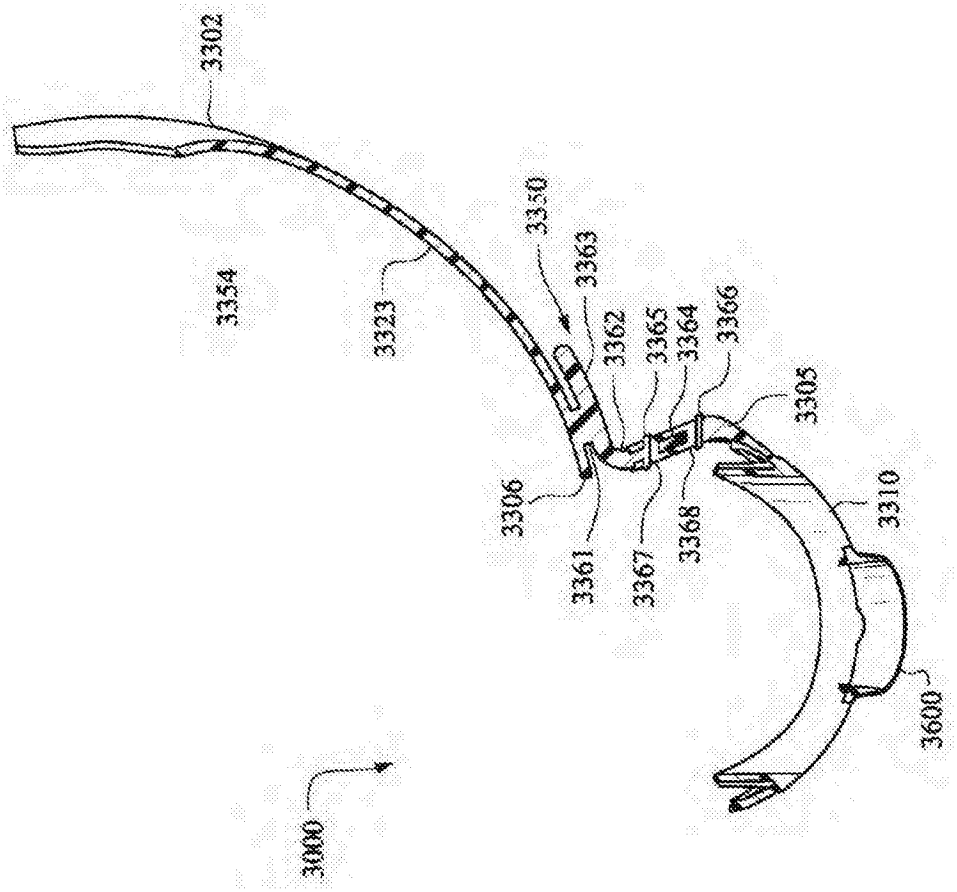

3302
3354
3323
3350
3363
3362
3365
3364
3366
3305
3306
3361
3367
3368
3310
3600
3000

图42

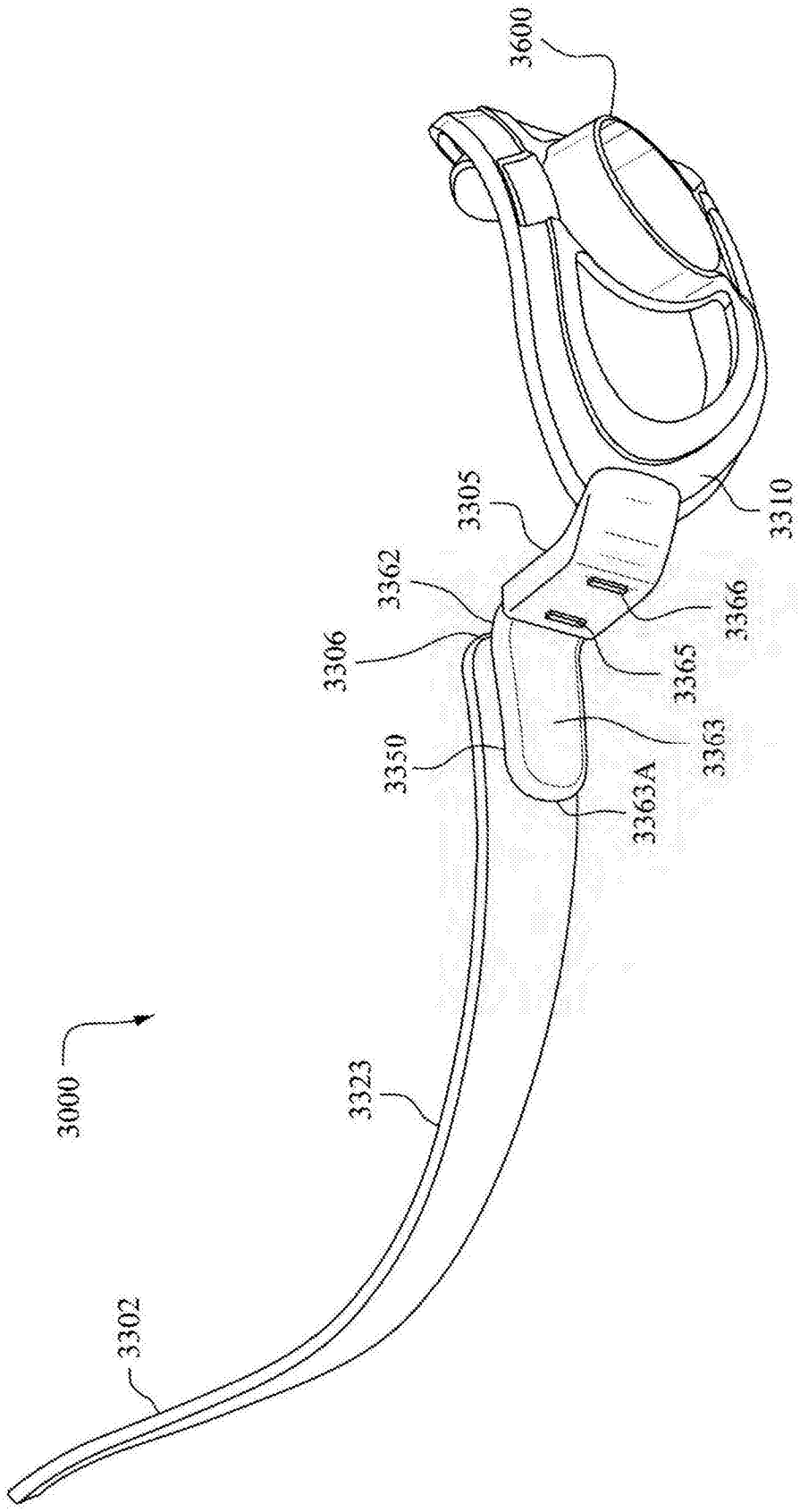

3600
3310
3305
3362
3306
3306
3365
3350
3363
3363A
3000
3323
3302

图43

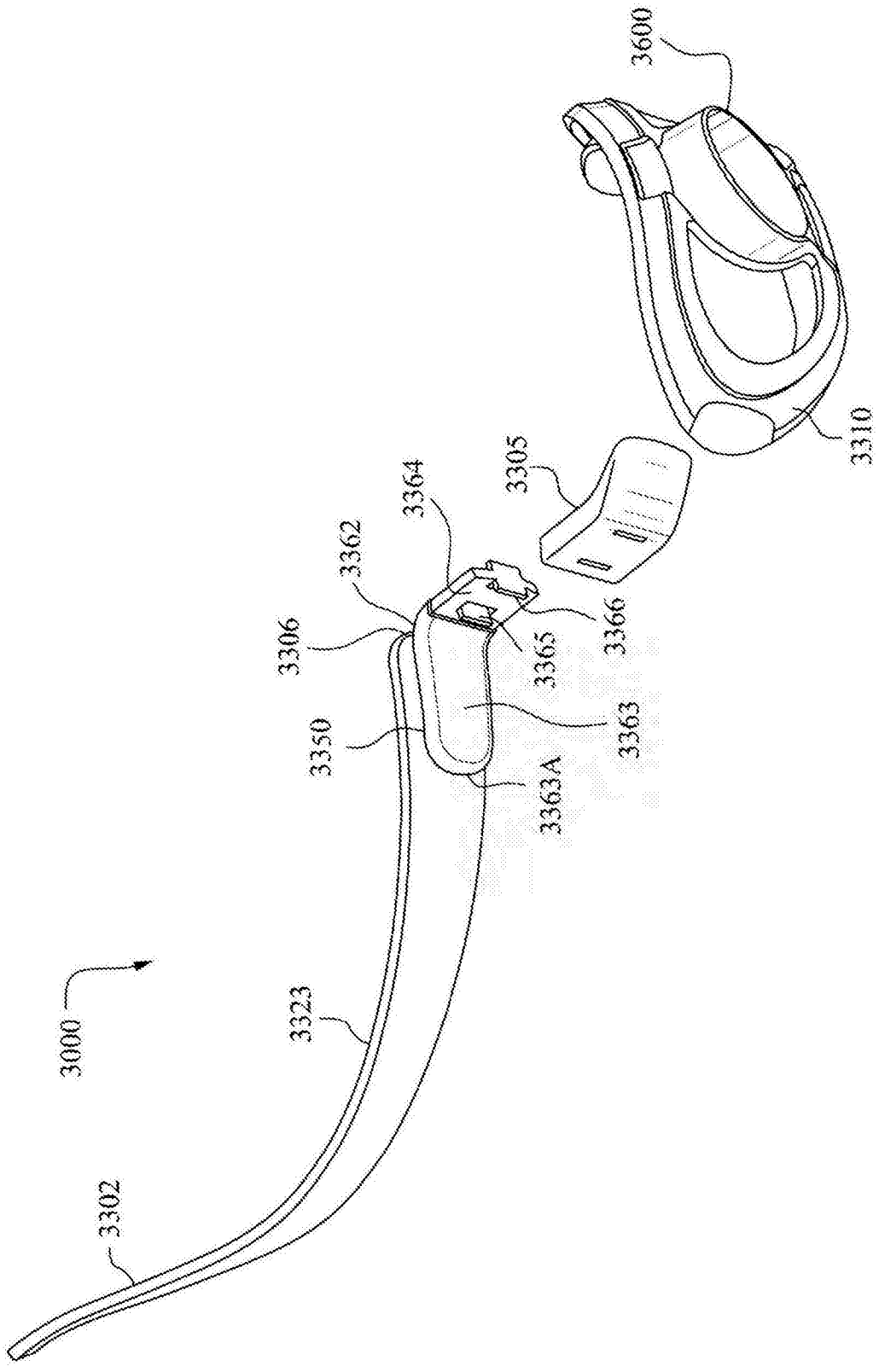

3600
3310
3305
3364
3362
3306
3366
3365
3350
3363
3363A
3323
3000
3302

图44

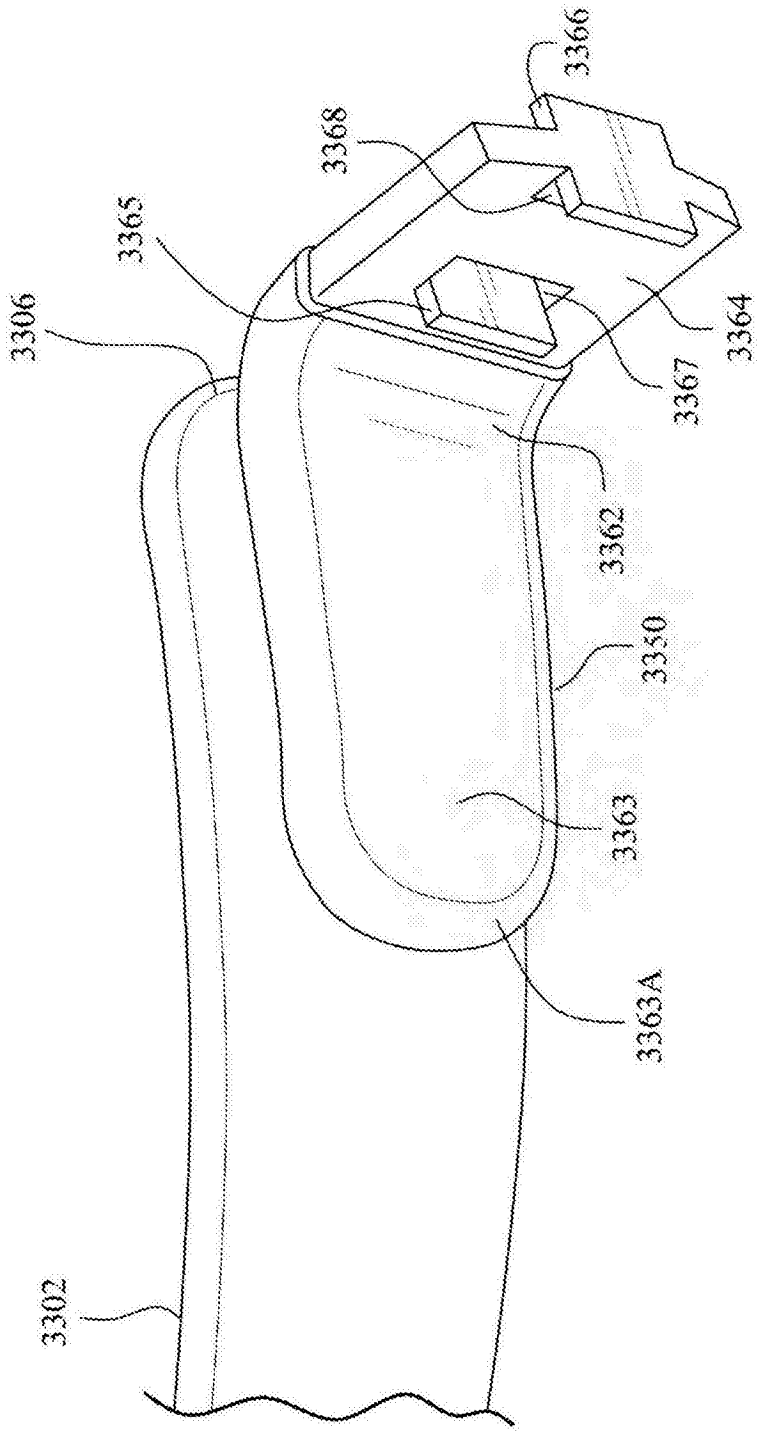


图45

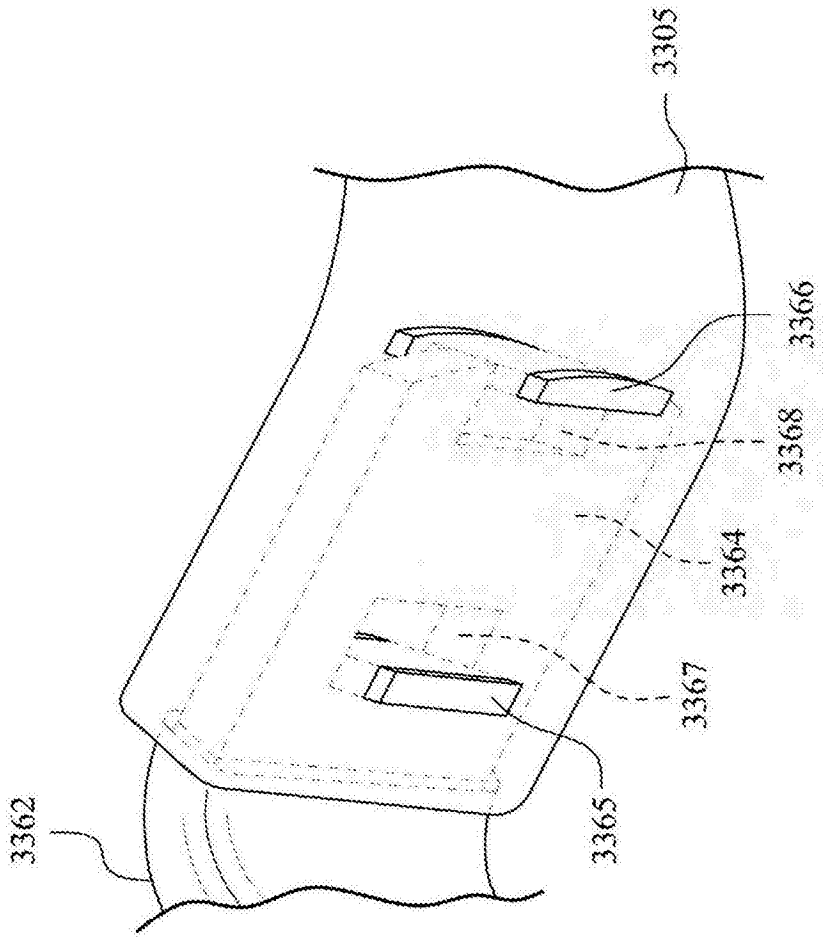


图46

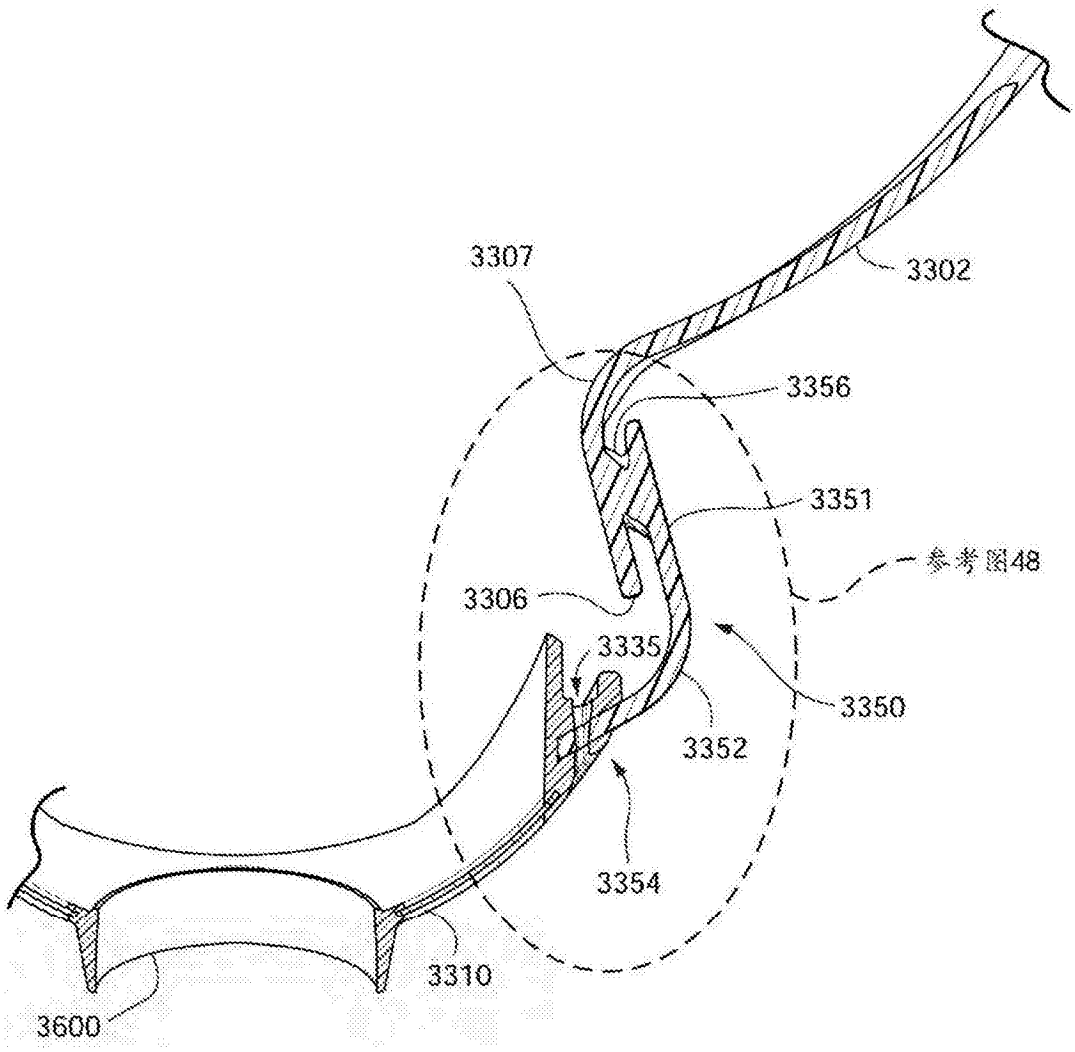


图47

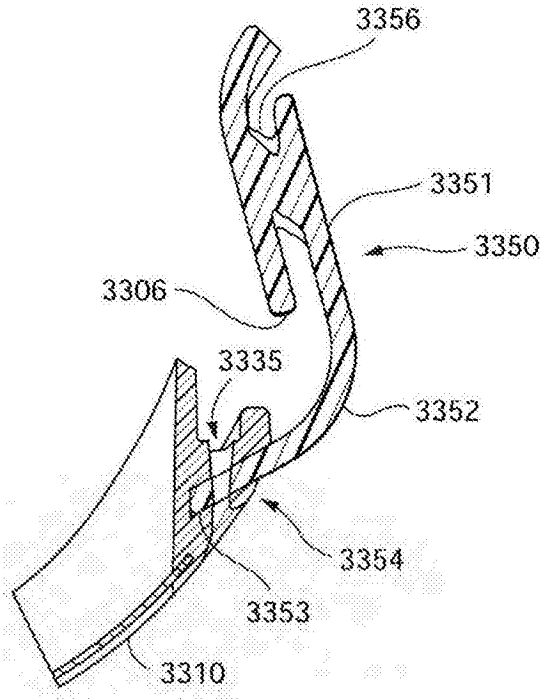


图48

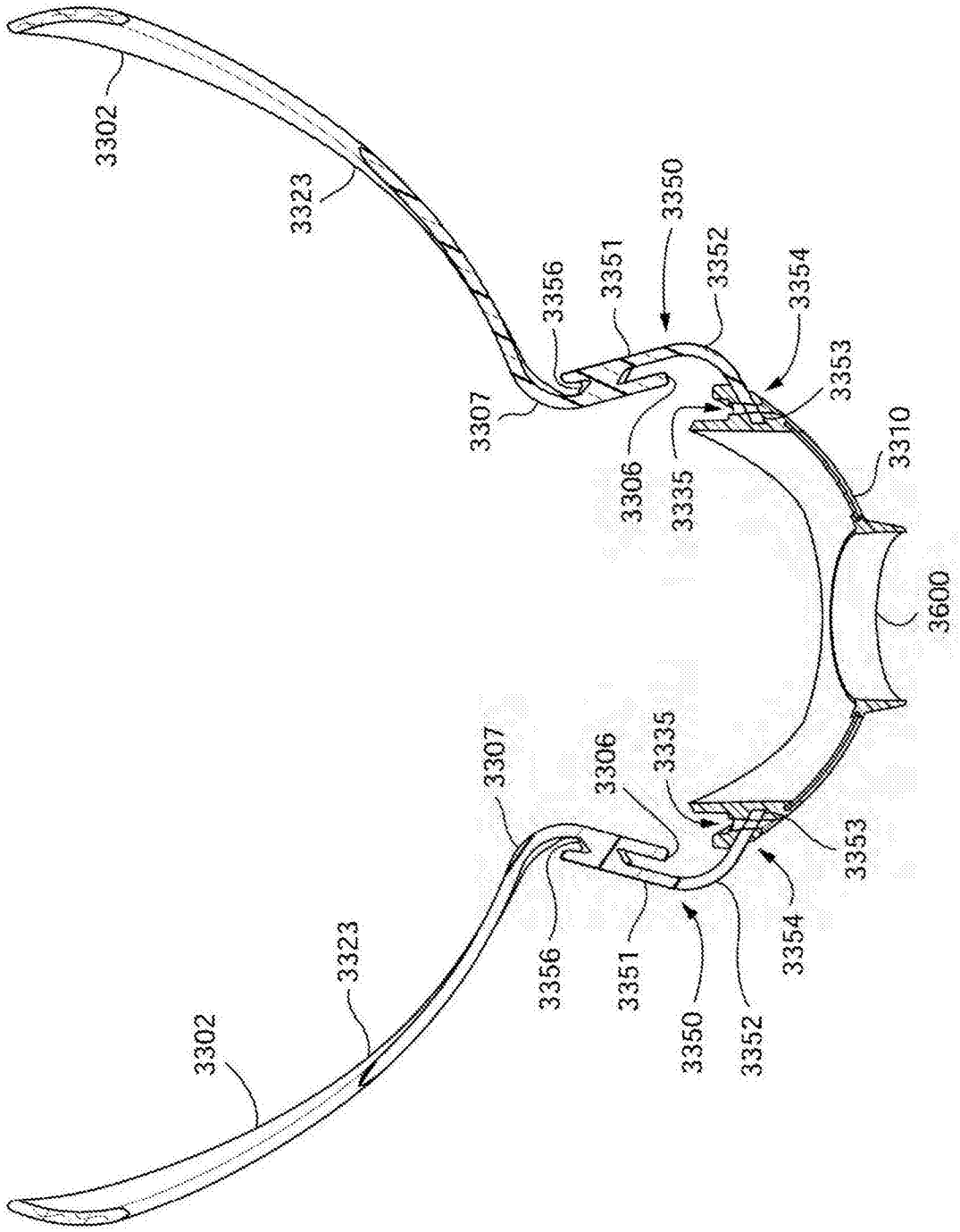

3302
3323
3350
3351
3352
3354
3356
3307
3353
3310
3306
3335
3600
3307
3306
3335
3353
3354
3356
3351
3350
3352
3323
3302

图49

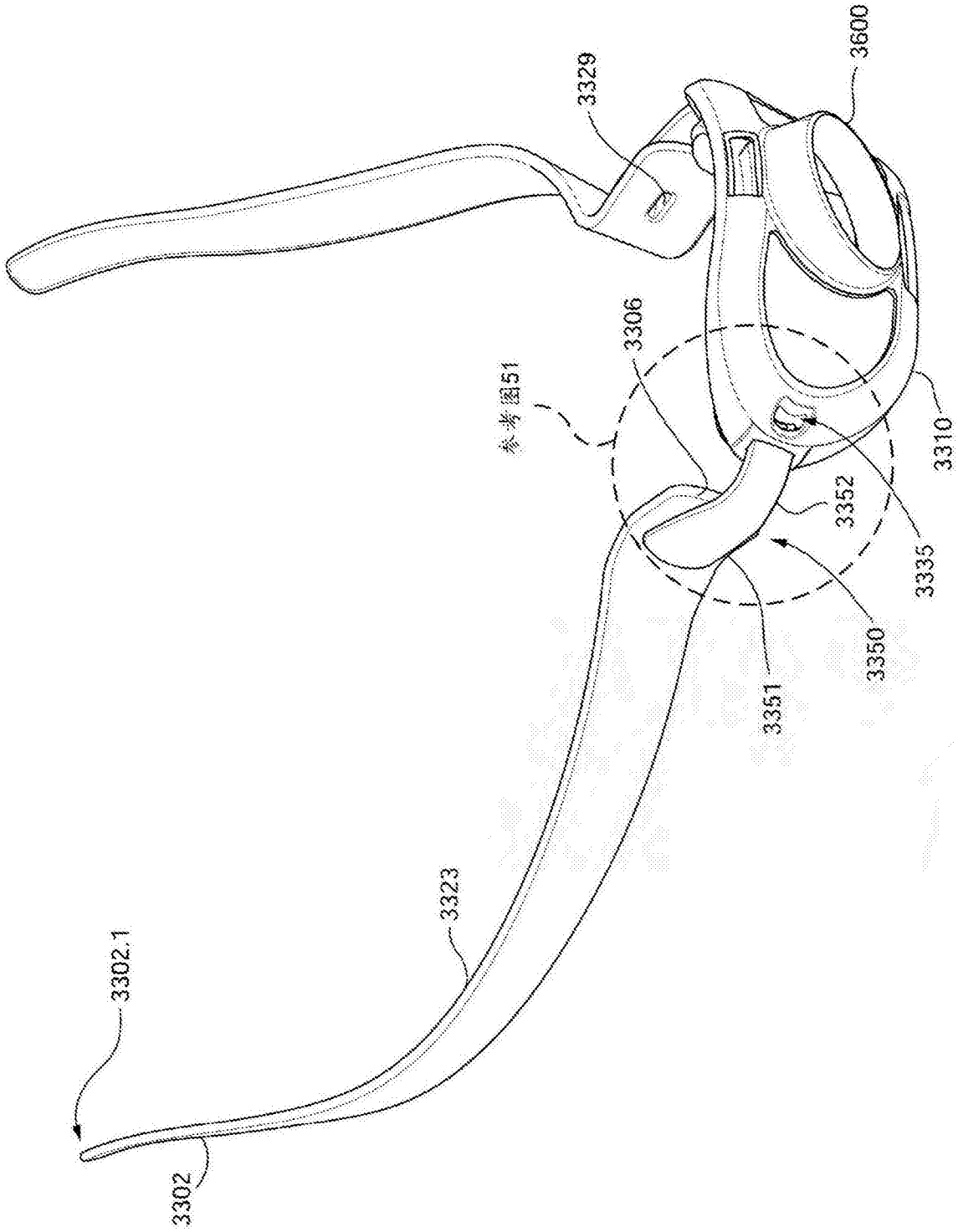

3600
3329
3306
参考图51
3310
3352
3335
3350
3351
3323
3302.1
3302

图50

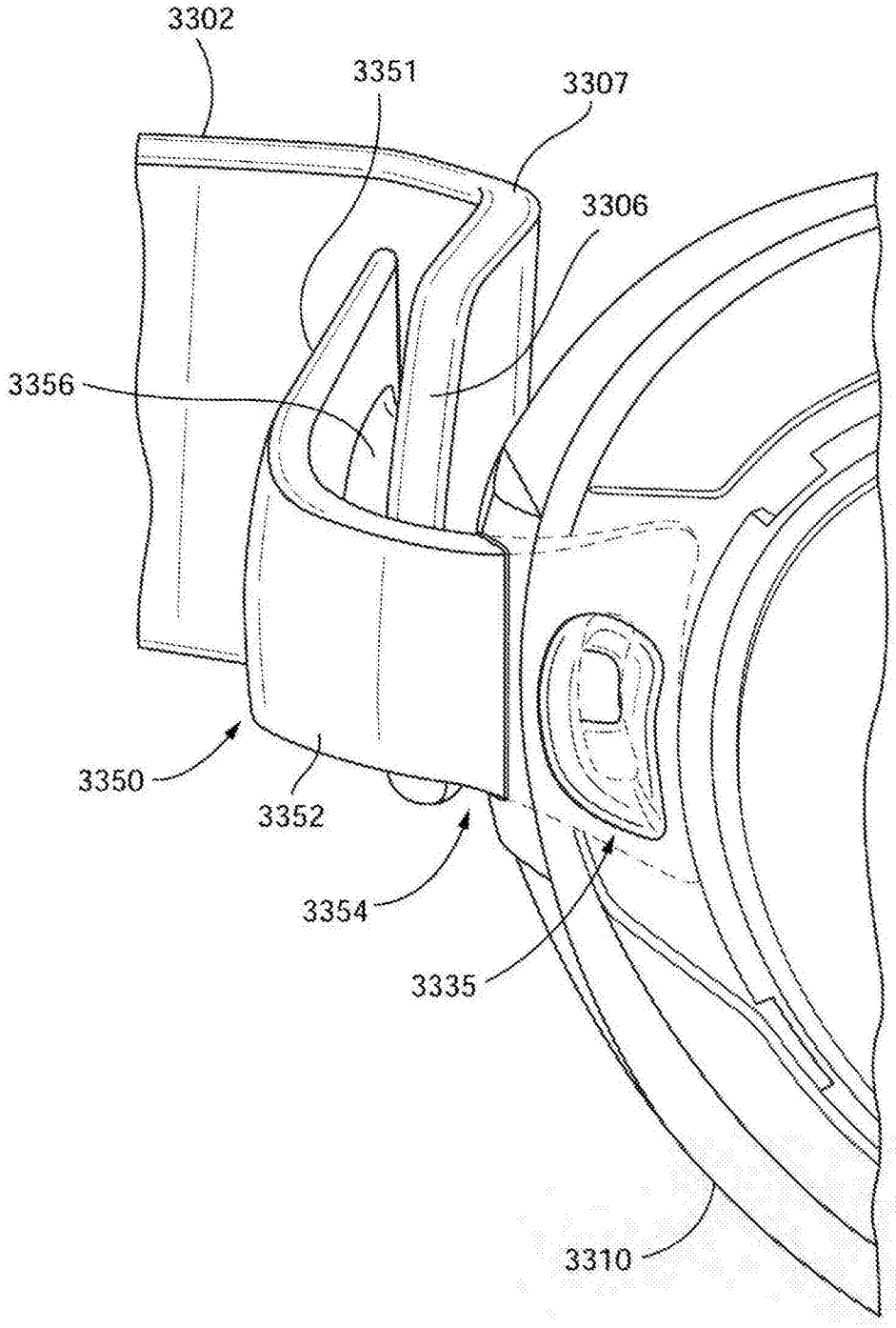


图51

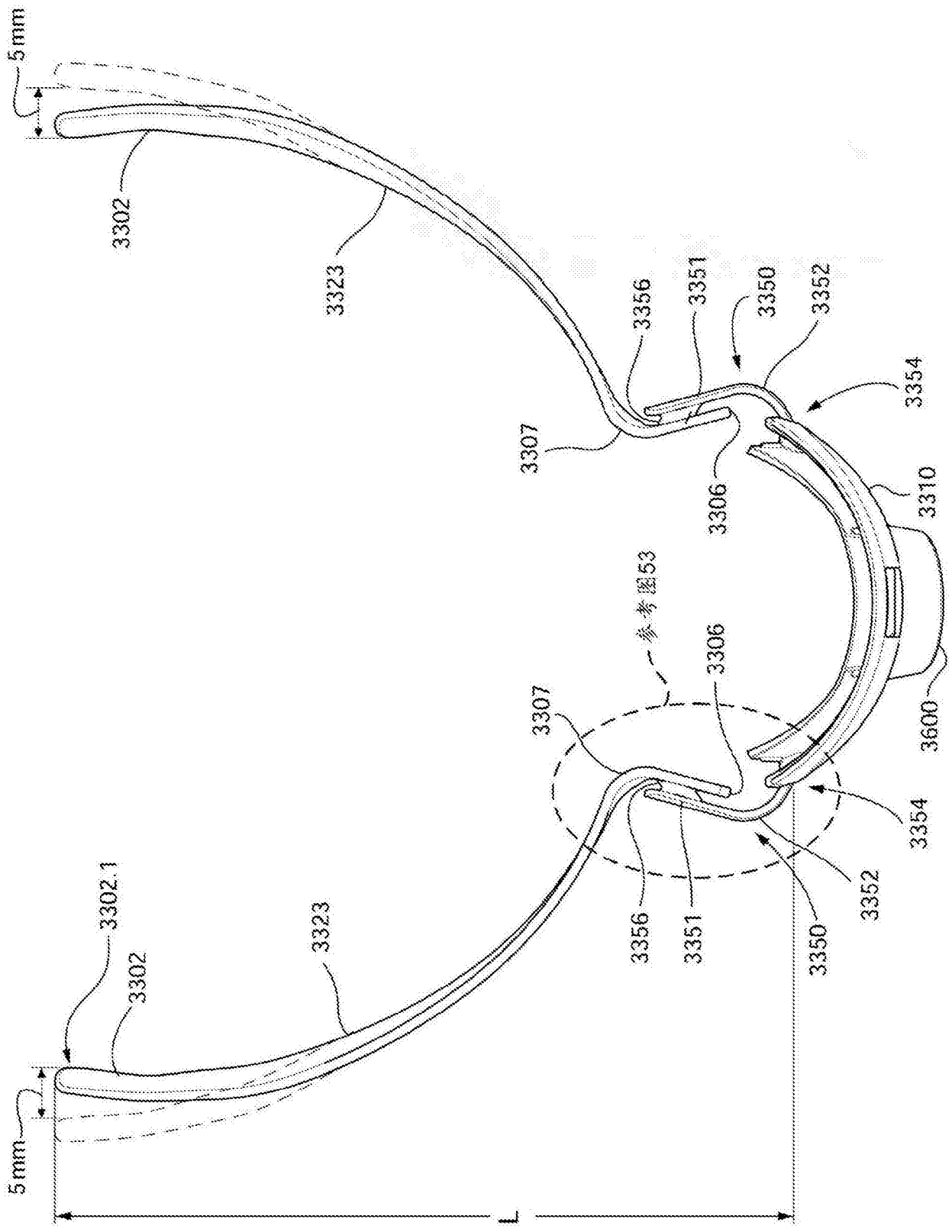

5 mm
3302
3323
3356
3351
3350
3352
3354
3307
3306
3310
参考图53
3306
3307
3600
3354
3352
3350
3356
3351
3323
3302.1
3302
5 mm
L

图52

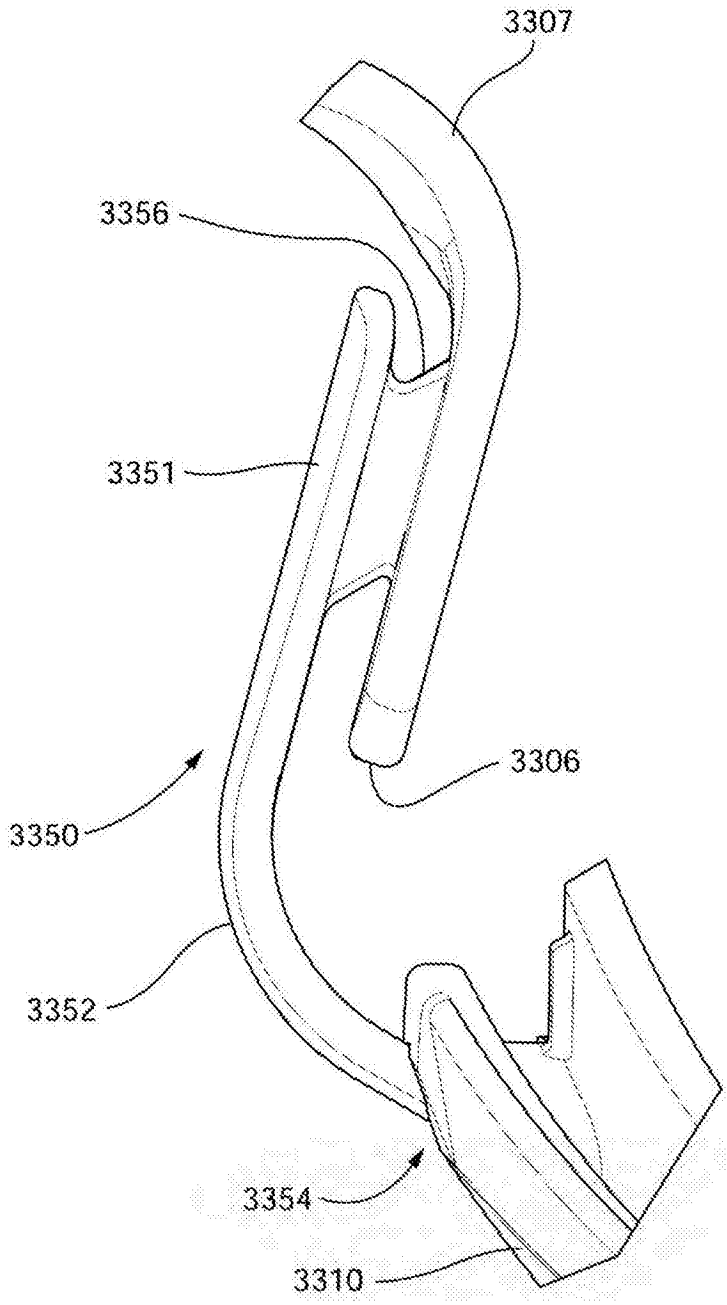


图53

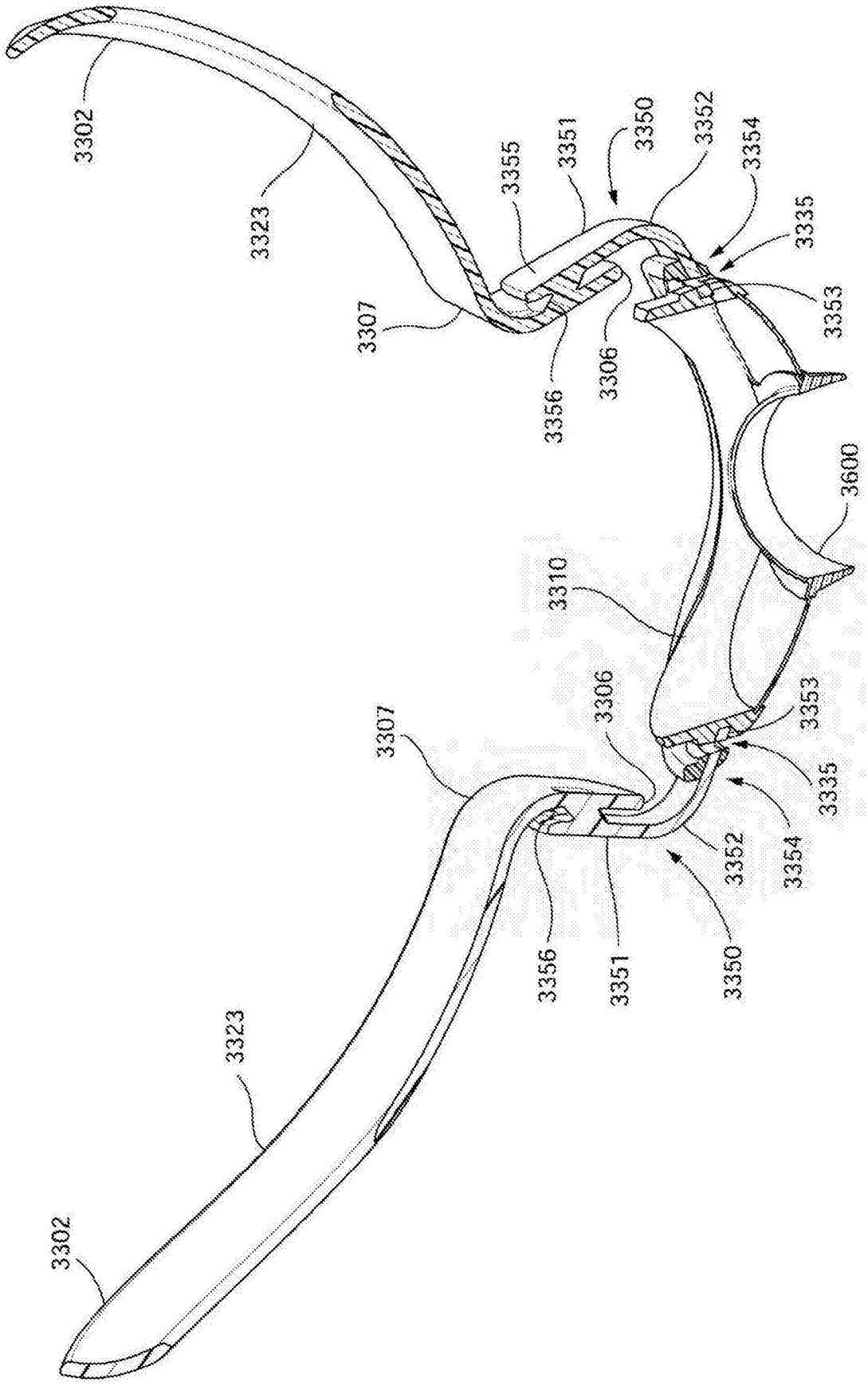

3302
3323
3307
3355
3351
3350
3352
3354
3335
3353
3356
3306
3600
3310
3307
3306
3353
3335
3354
3352
3356
3351
3350
3323
3302

图54

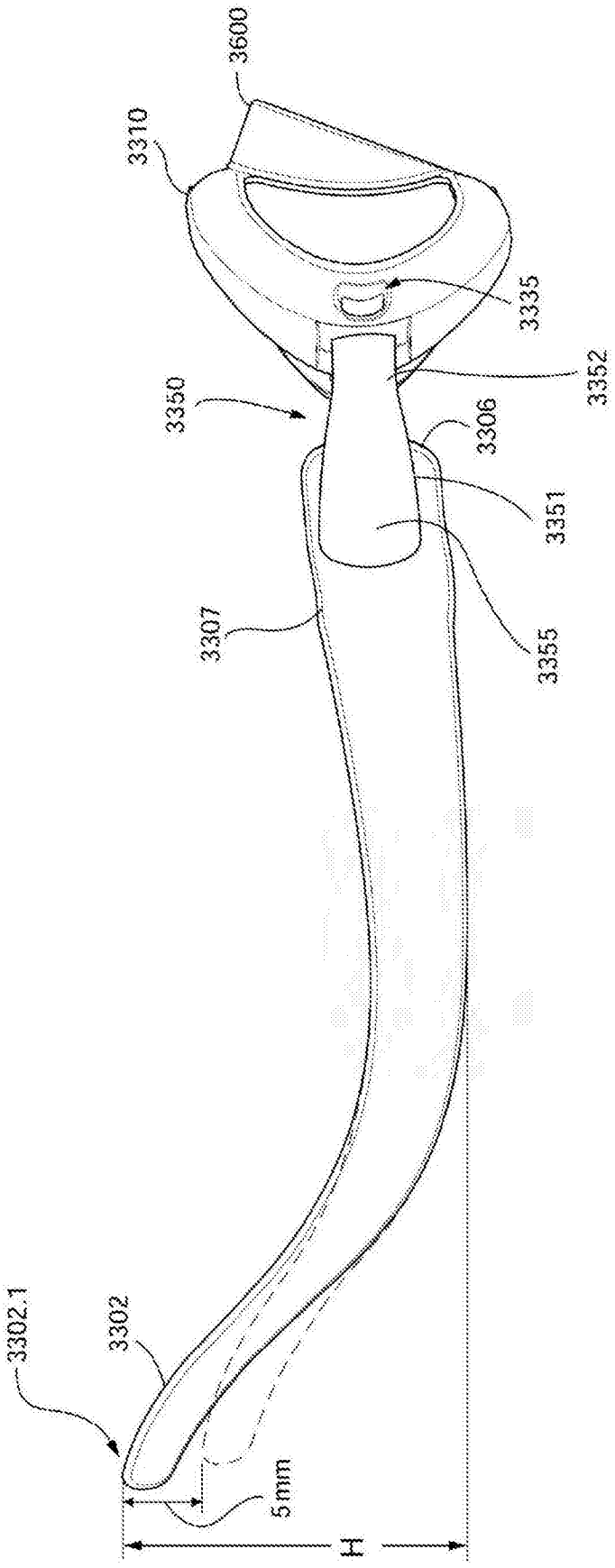


图55

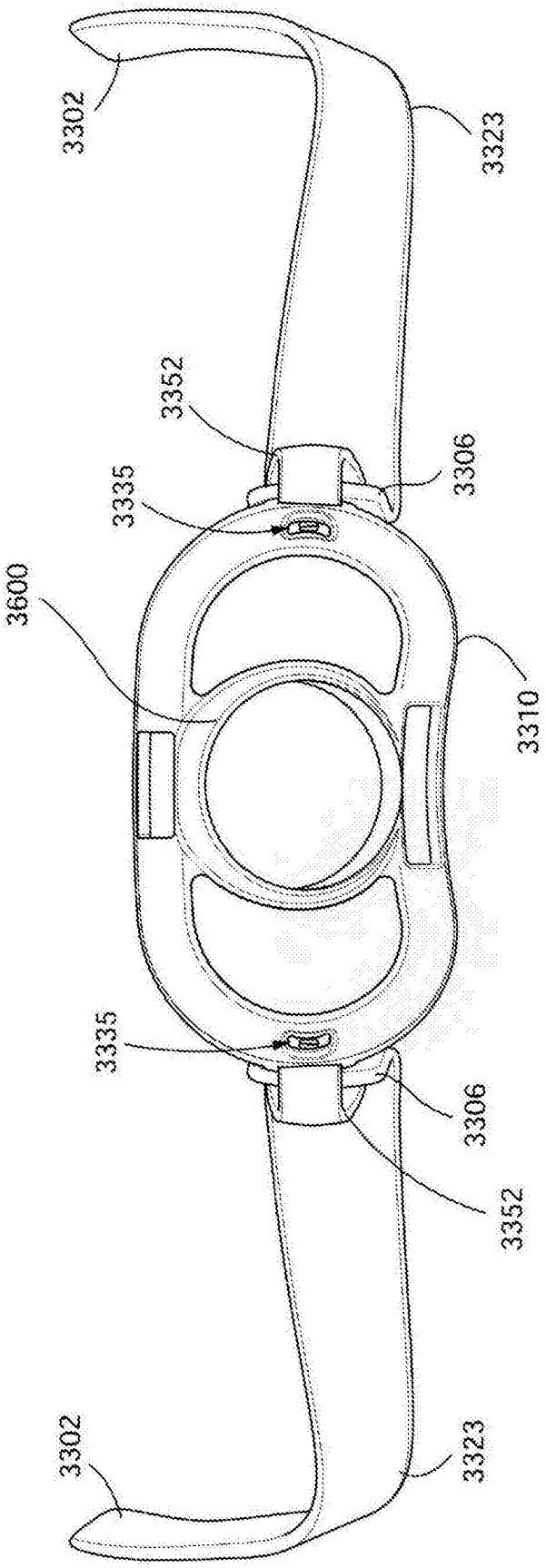


图56

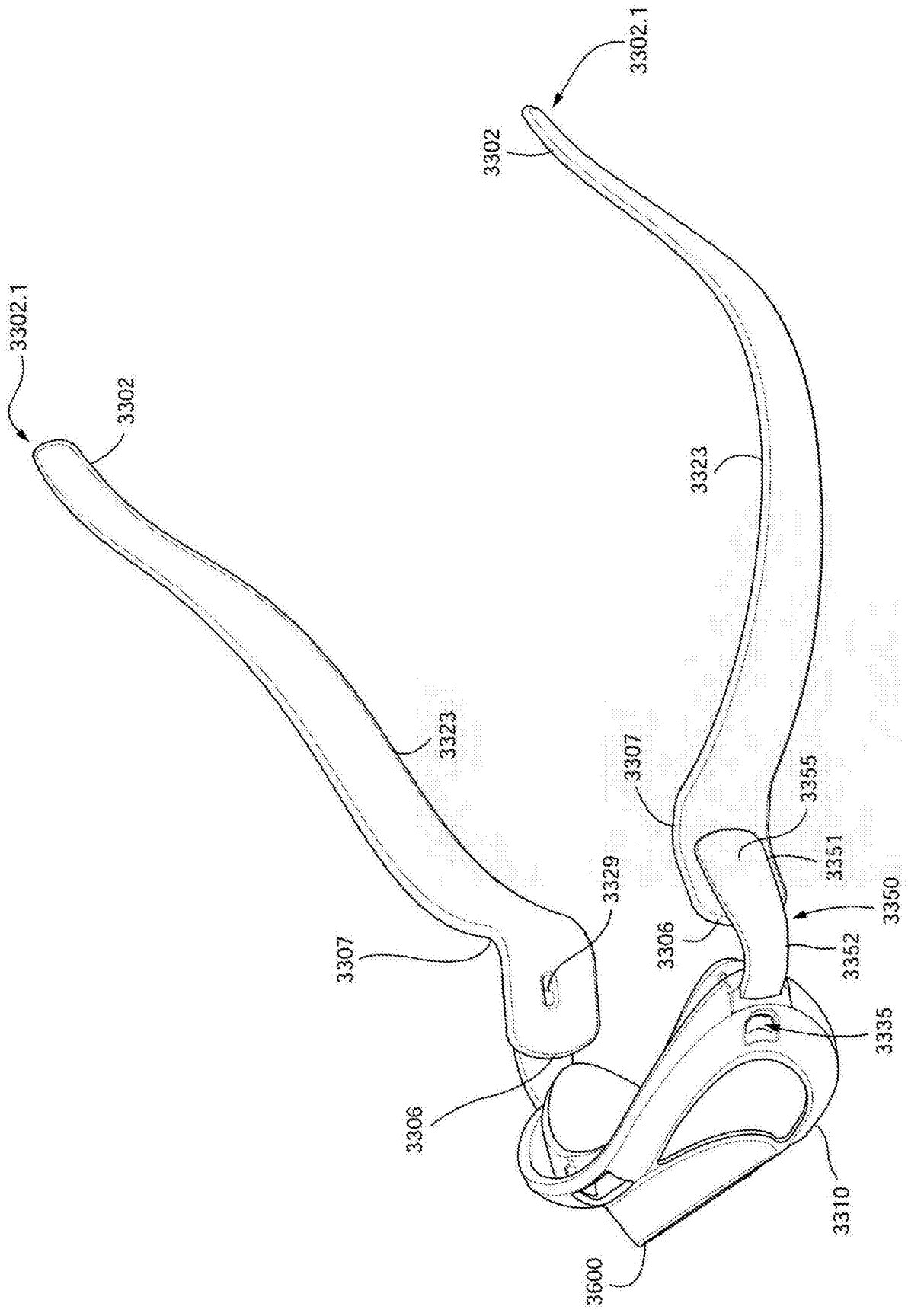

3302.1
3302
3323
3307
3355
3351
3350
3352
3335
3310
3600
3306
3329
3307
3323
3302
3302.1

图57

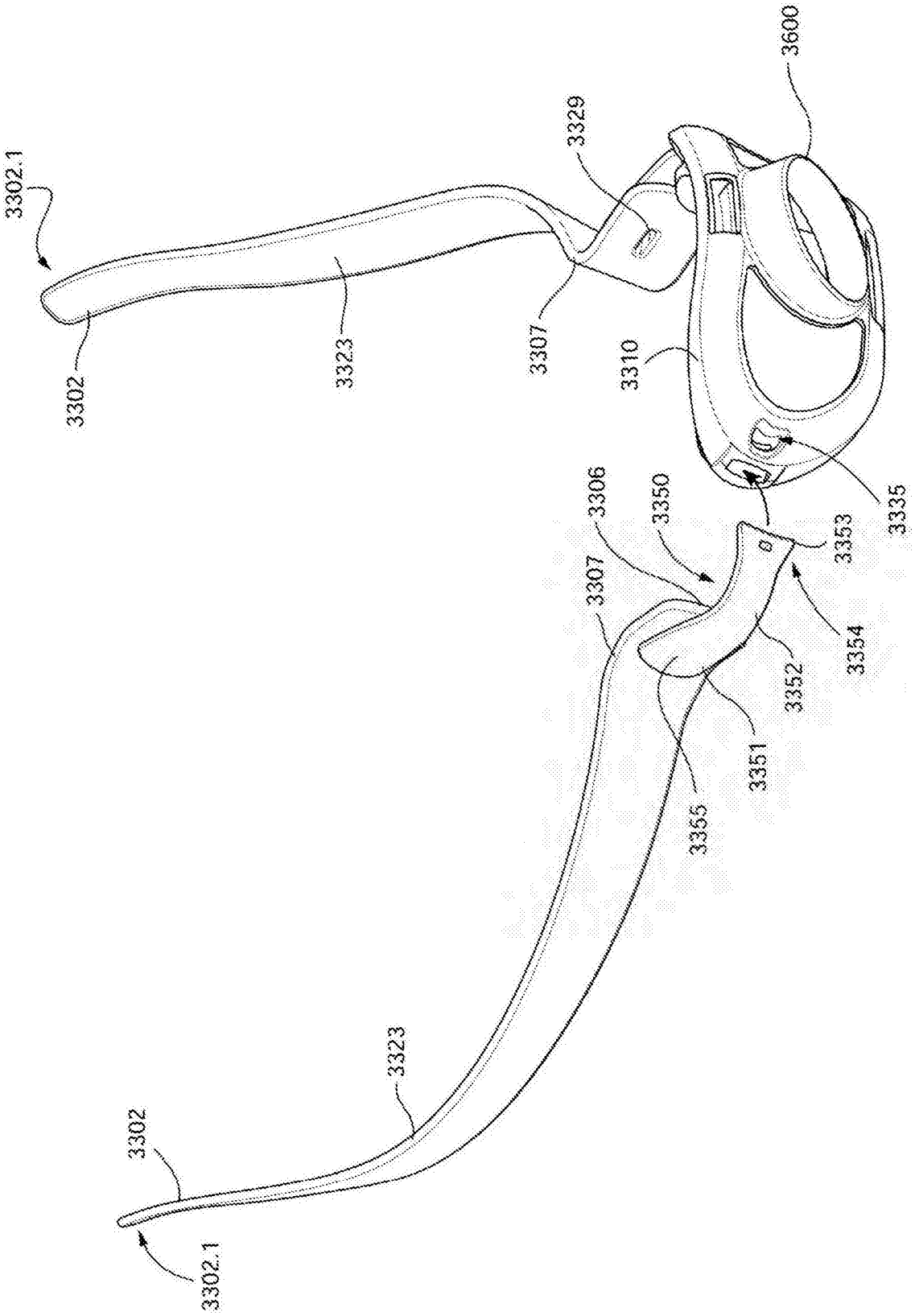

3600
3329
3302.1
3307
3323
3302
3310
3335
3306
3350
3353
3307
3354
3352
3351
3355
3323
3302
3302.1

图58

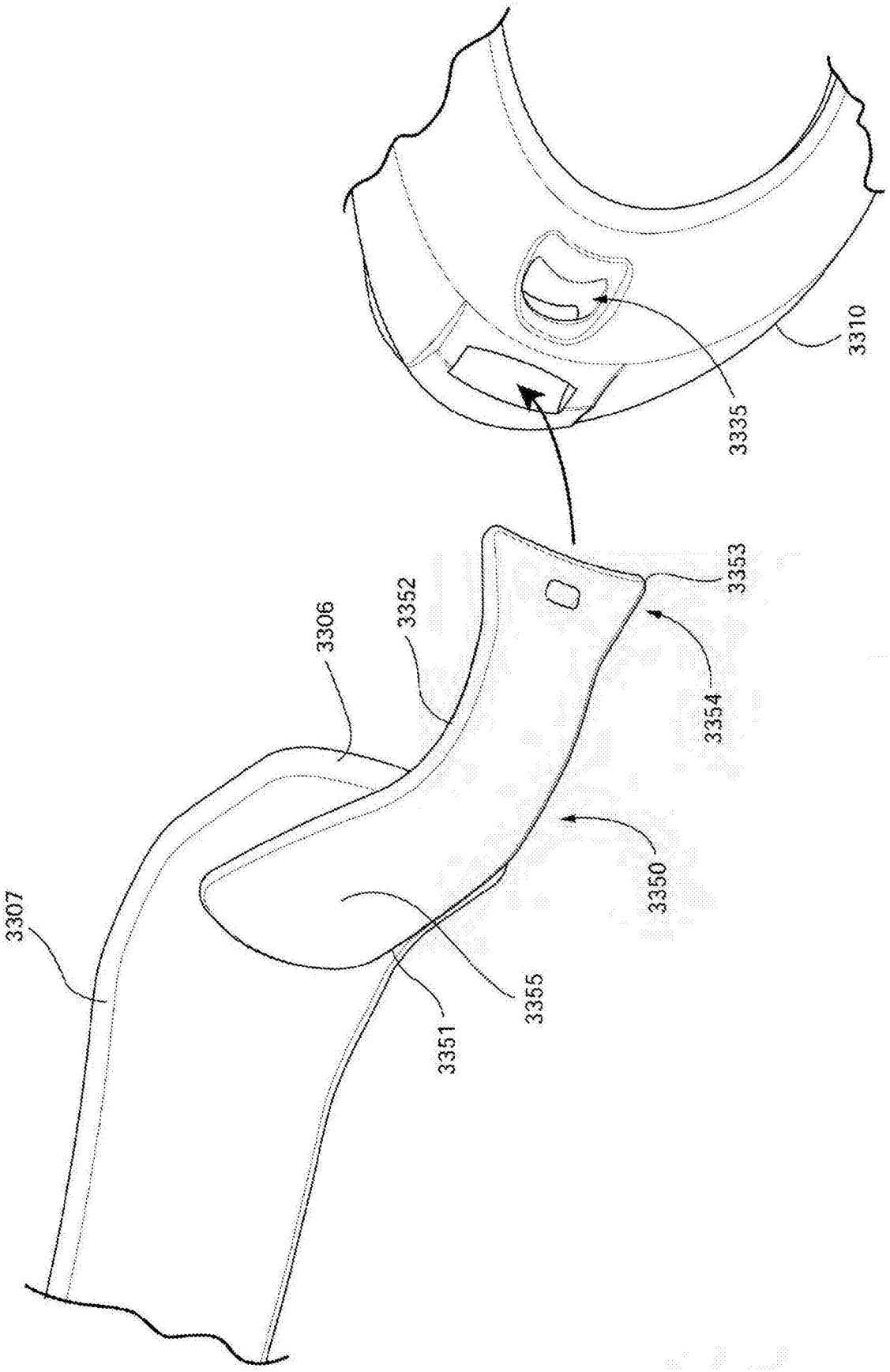


图59

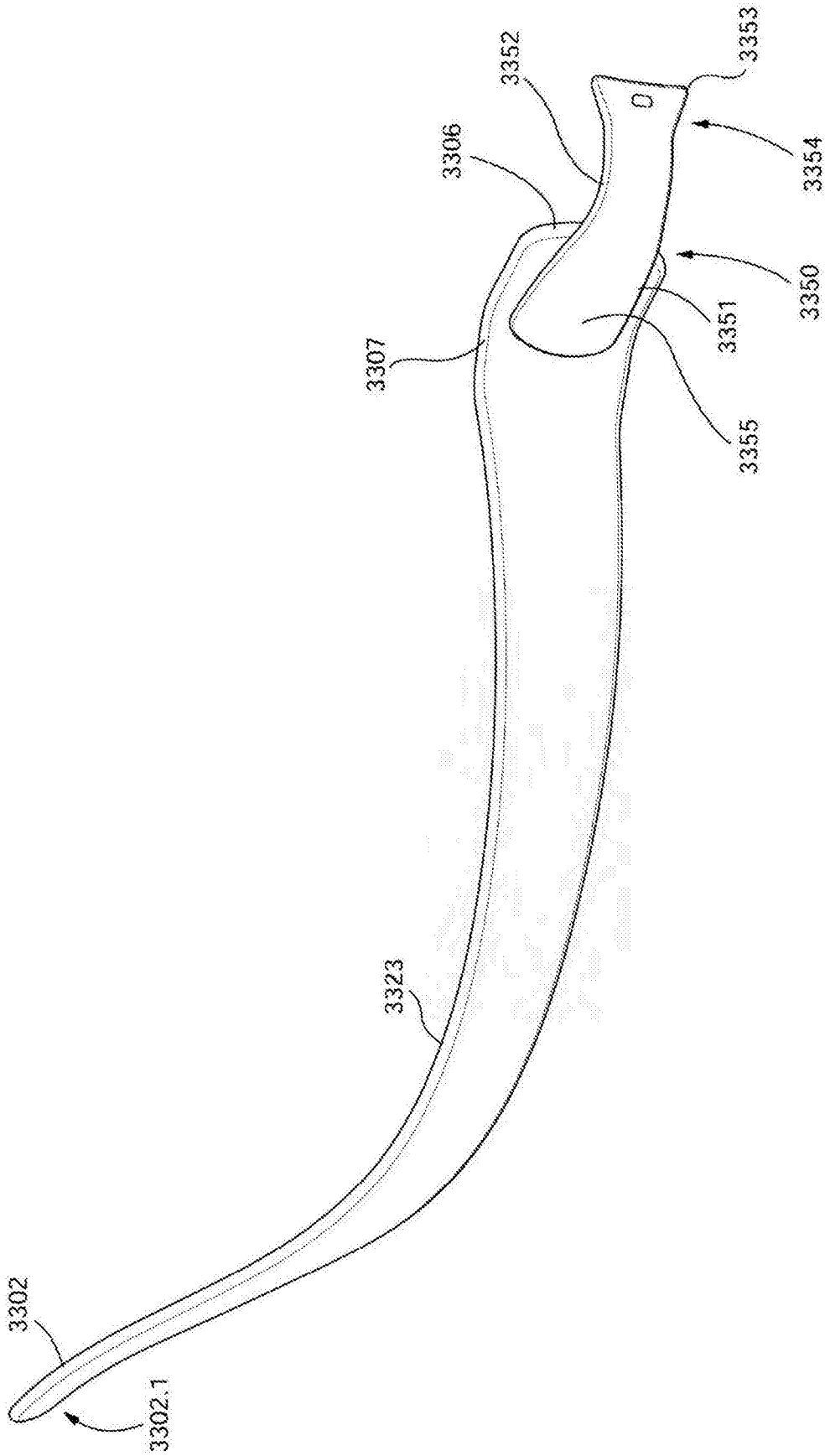


图60

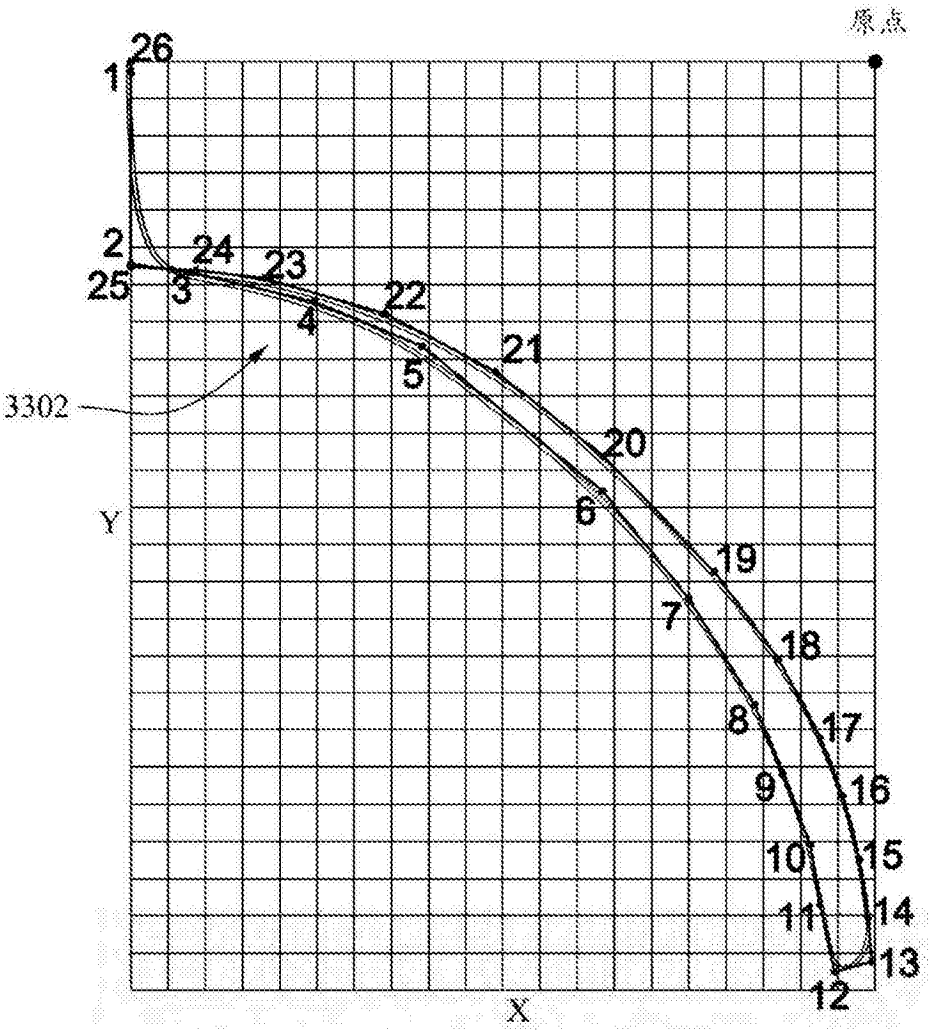

原点
26
1
2
24
23
25
3
22
4
21
5
3302
20
Y
6
19
7
18
8
17
9
16
10
15
11
14
13
12
X

图61

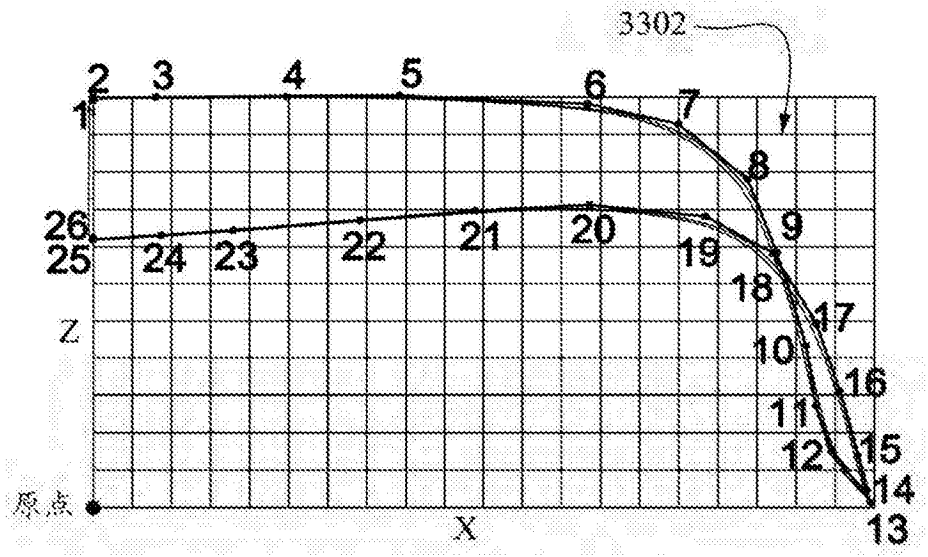

3302
2
3
4
5
6
7
1
8
26
9
25
24
23
22
21
20
19
18
17
Z
10
16
11
12
15
14
原点
X
13

图62

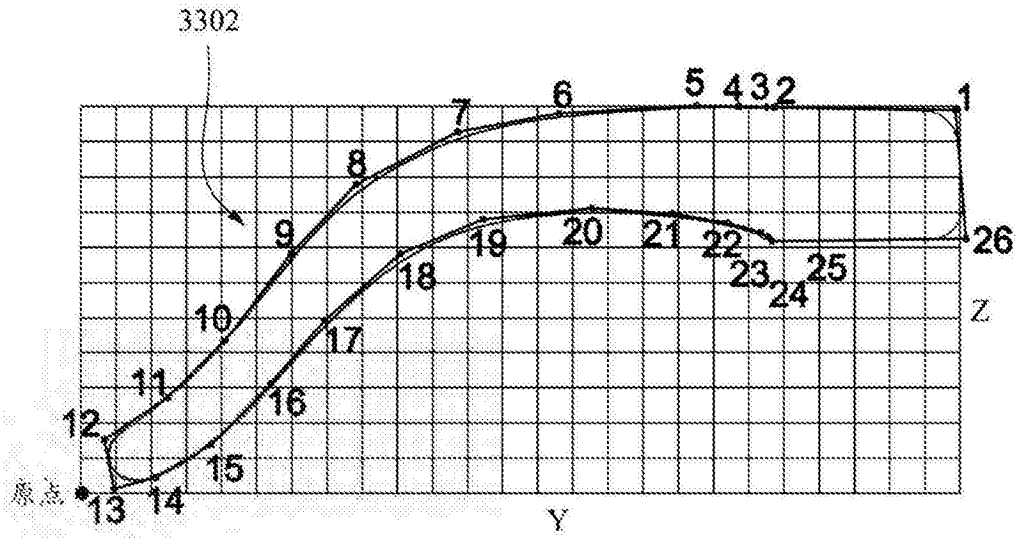

3302
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
Z
Y
原点

图63

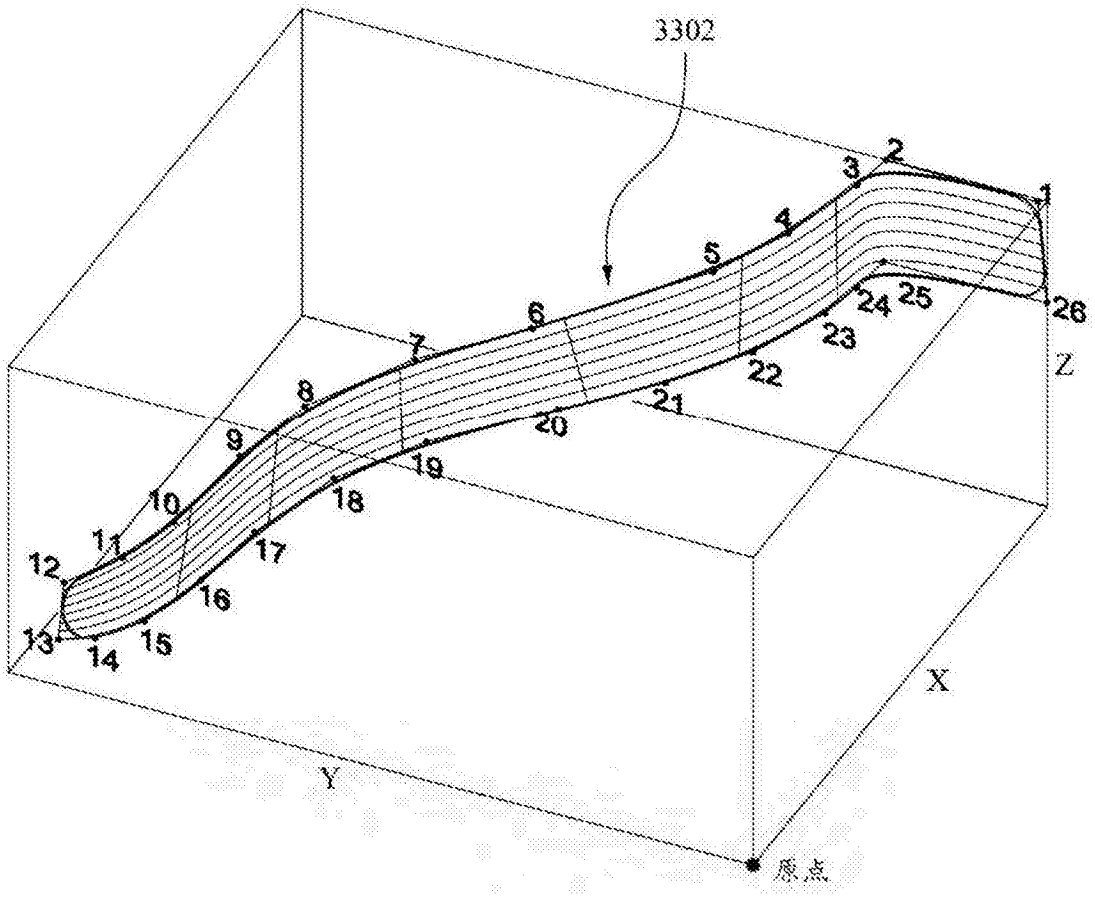

3302
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
Z
X
Y
原点

图64

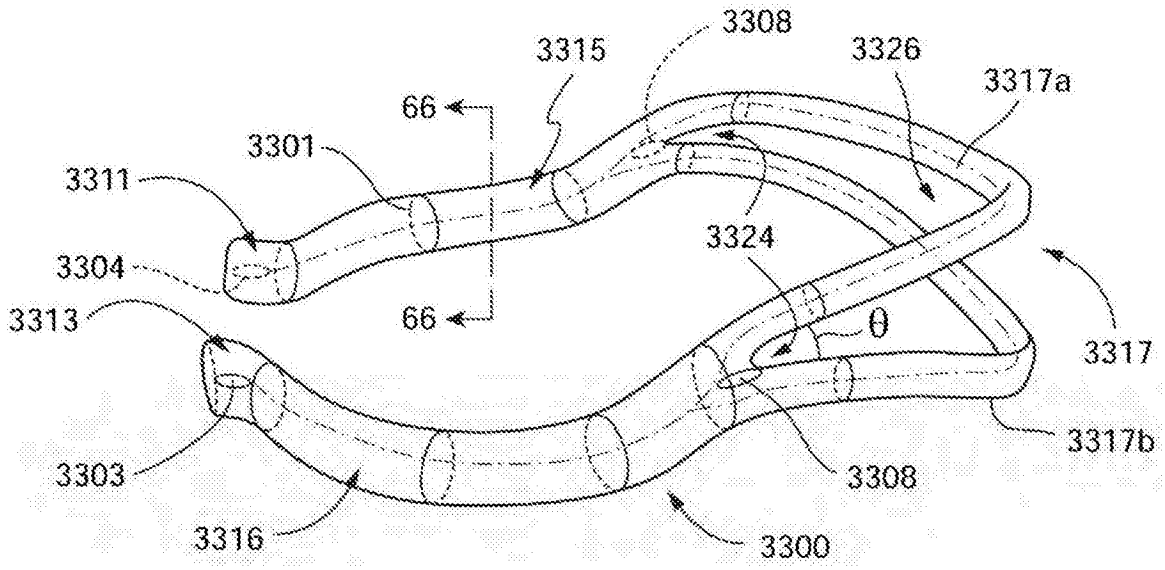

3308
3315
3326
3317a
66
3301
3311
3324
3304
θ
3313
66
3317
3317b
3303
3308
3316
3300

图65

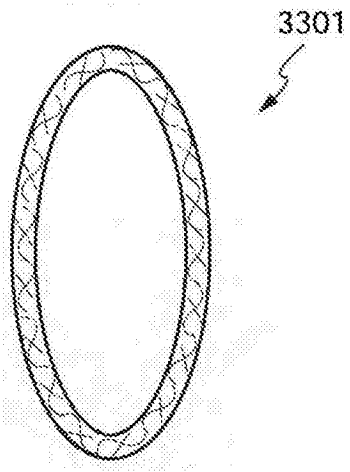

3301

图66

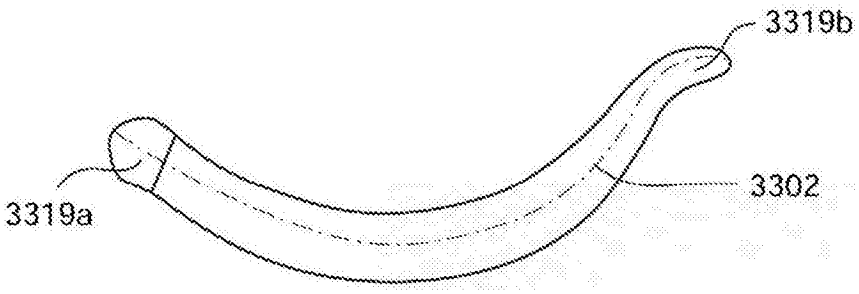

3319b
3319a
3302

图67

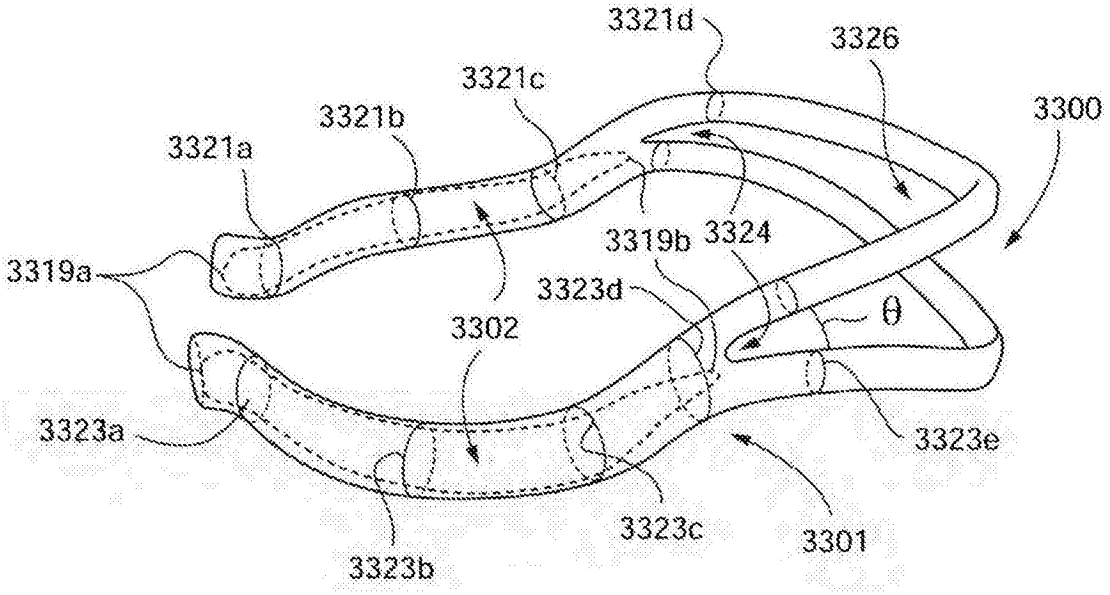

3321d
3326
3321c
3321b
3300
3321a
3319b
3324
3319a
3323d
θ
3302
3323a
3323e
3323c
3301
3323b

图68

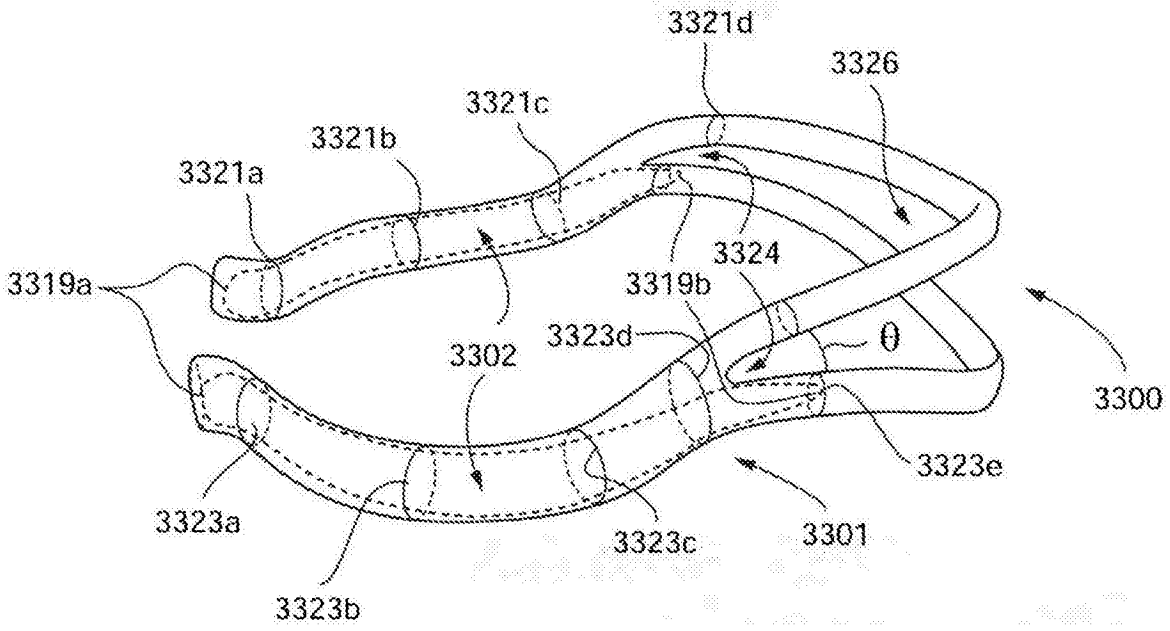

3321d
3326
3321c
3321b
3321a
3324
3319b
3319a
3323d
θ
3302
3300
3323e
3323a
3323c
3301
3323b

图69

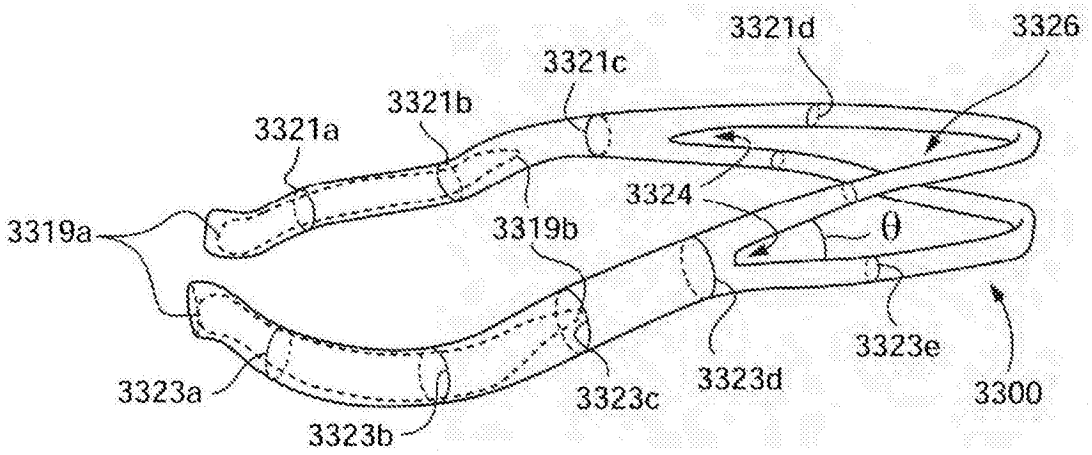

3321d
3326
3321c
3321b
3321a
3324
3319a
3319b
θ
3323e
3323a
3323c
3323d
3300
3323b

图70

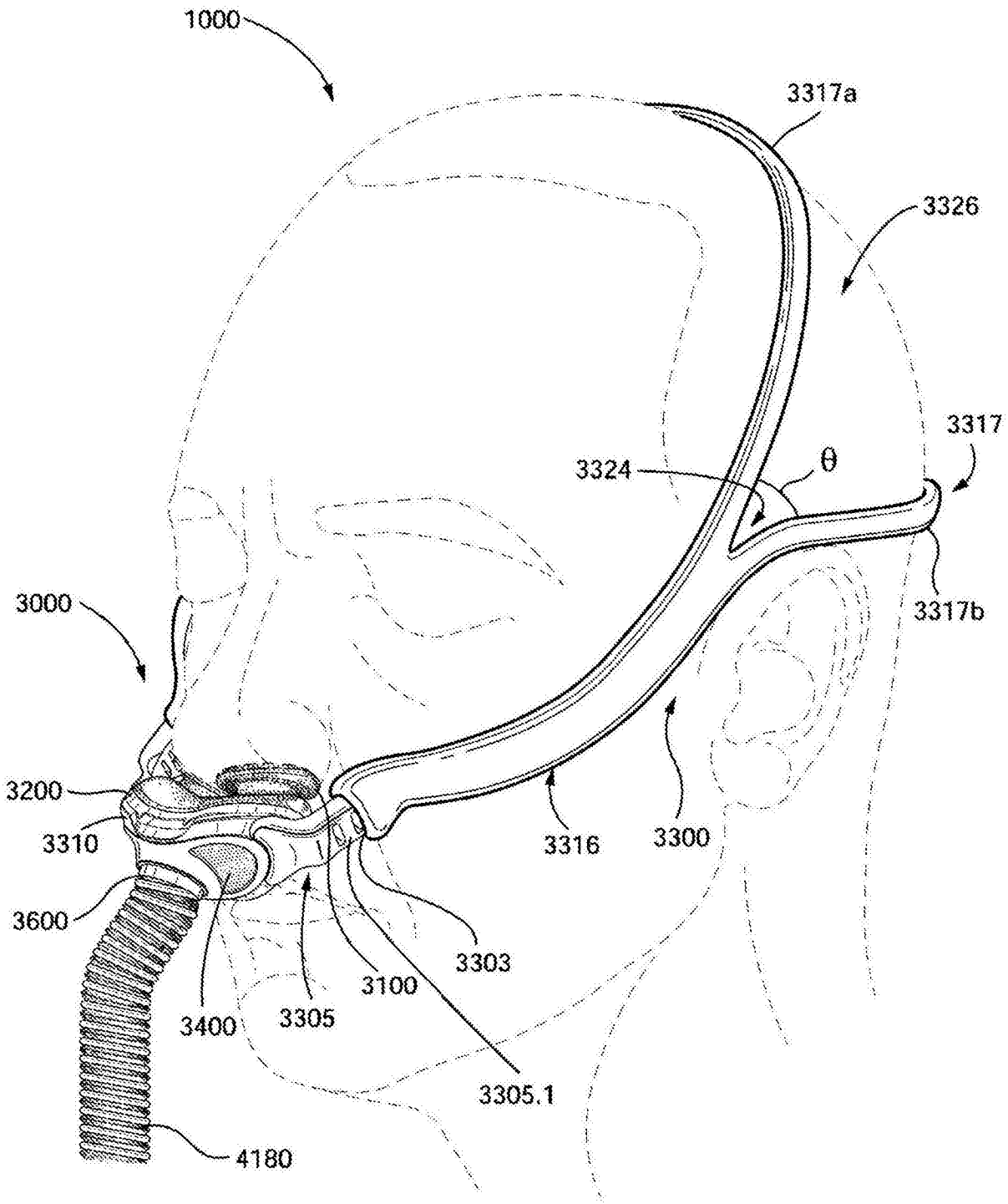

1000
3317a
3326
3317
θ
3324
3000
3317b
3200
3310
3600
3316
3300
3303
3100
3400
3305
3305.1
4180

图71

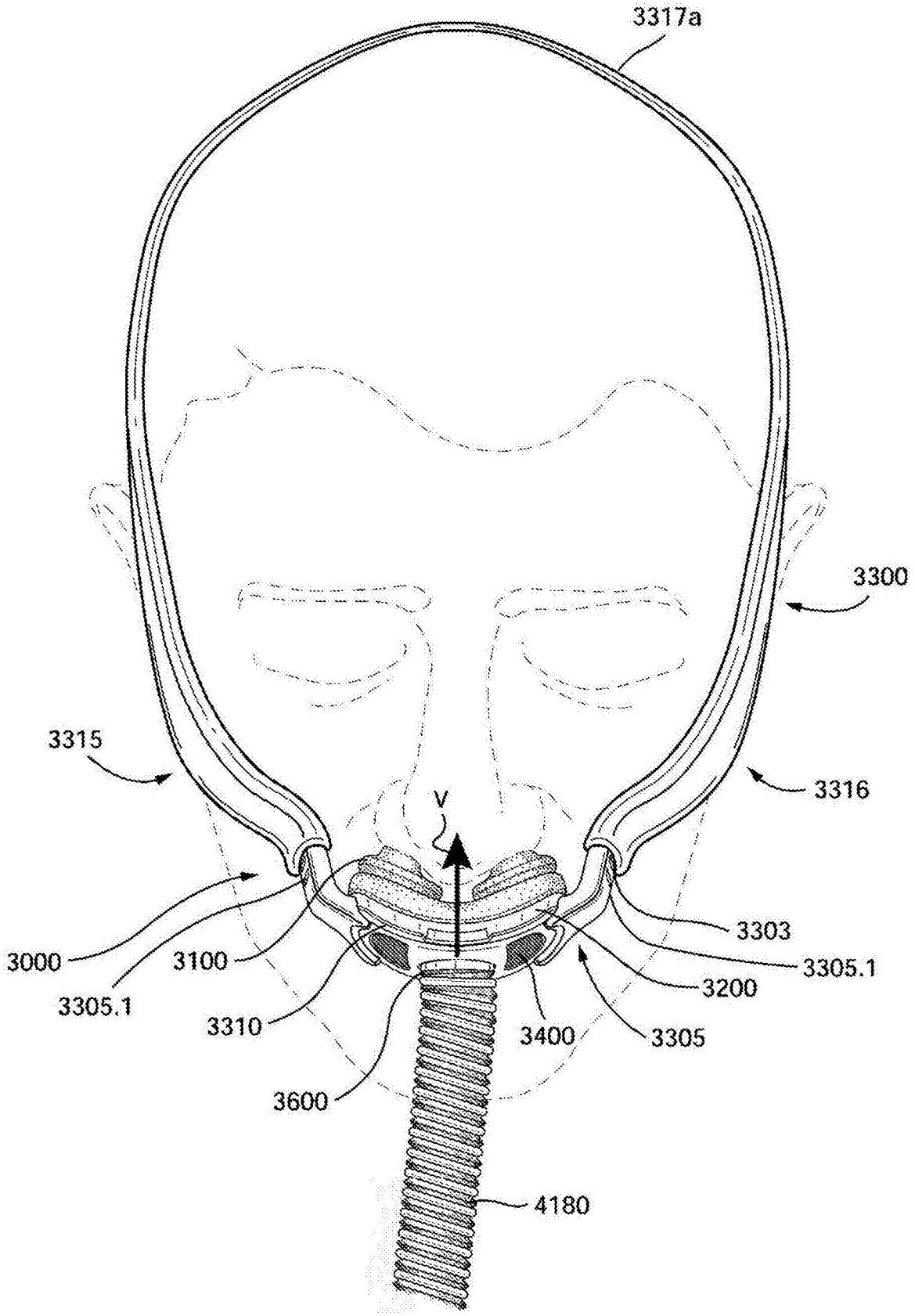

3317a
3300
3315
3316
V
3303
3305.1
3000
3100
3200
3305.1
3310
3400
3305
3600
4180

图72

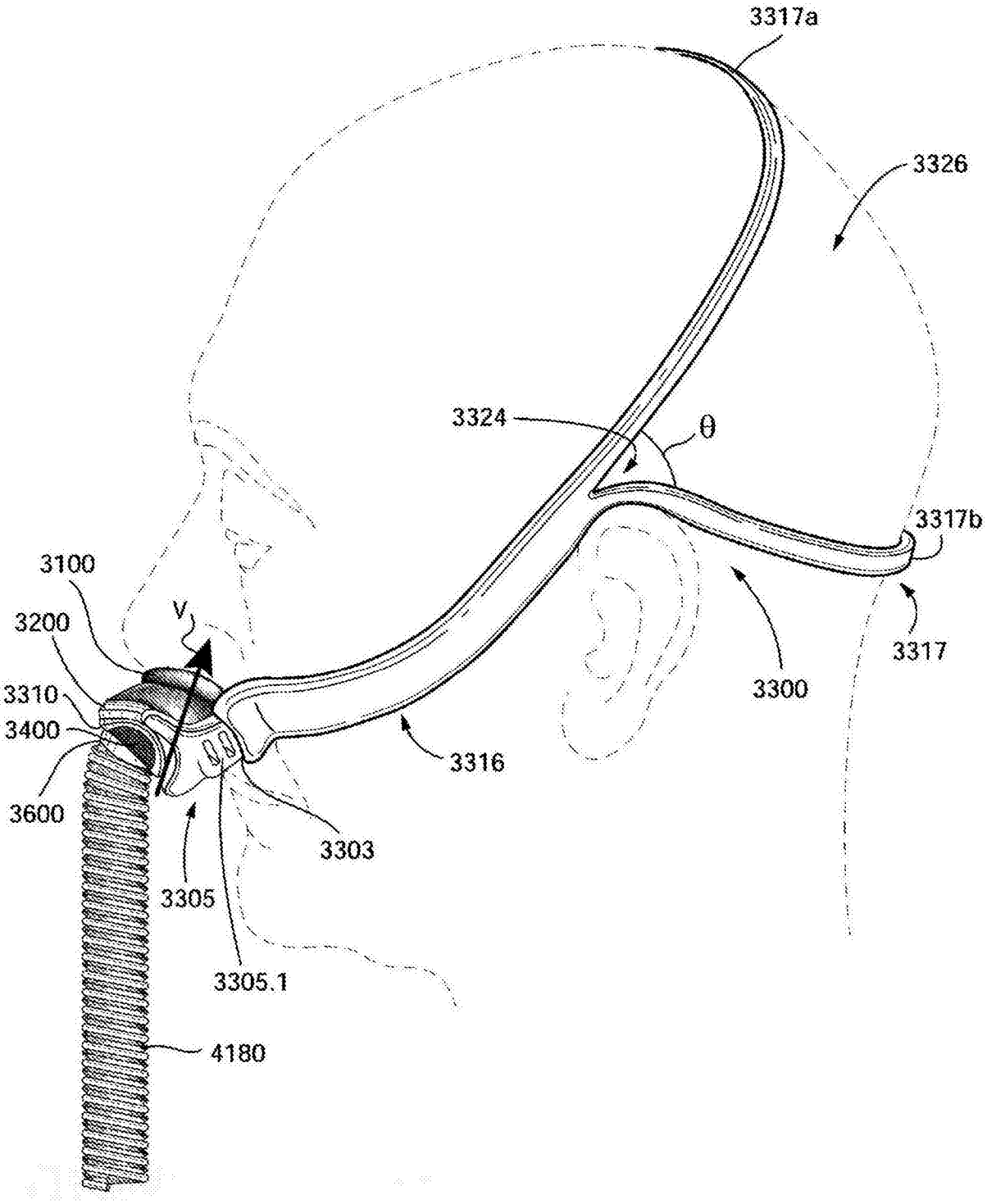

3317a
3326
3324
θ
3317b
3100
V
3200
3310
3400
3600
3316
3317
3300
3303
3305
3305.1
4180

图73

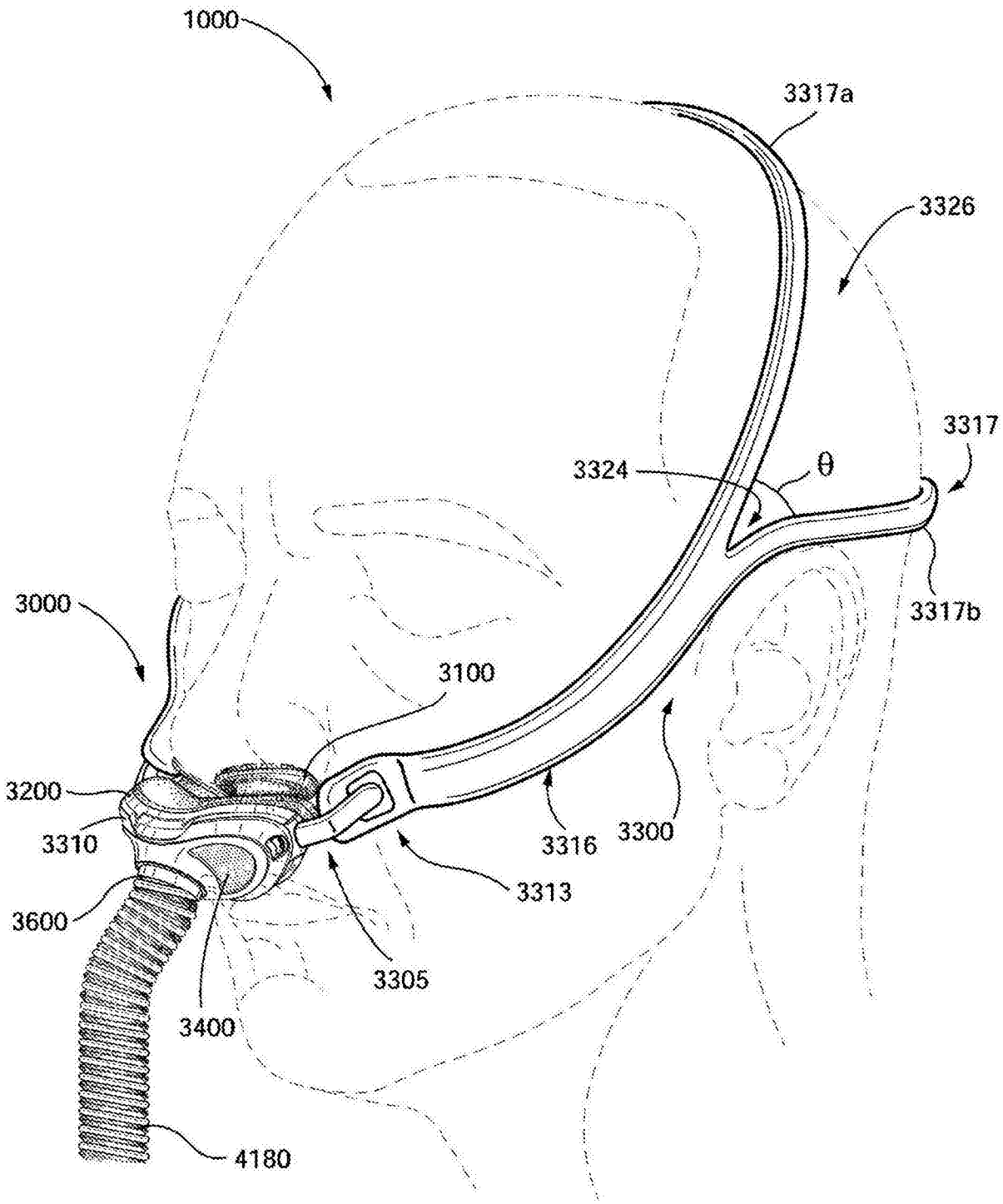

1000
3317a
3326
3317
θ
3324
3317b
3000
3100
3200
3310
3600
3316
3300
3313
3305
3400
4180

图74

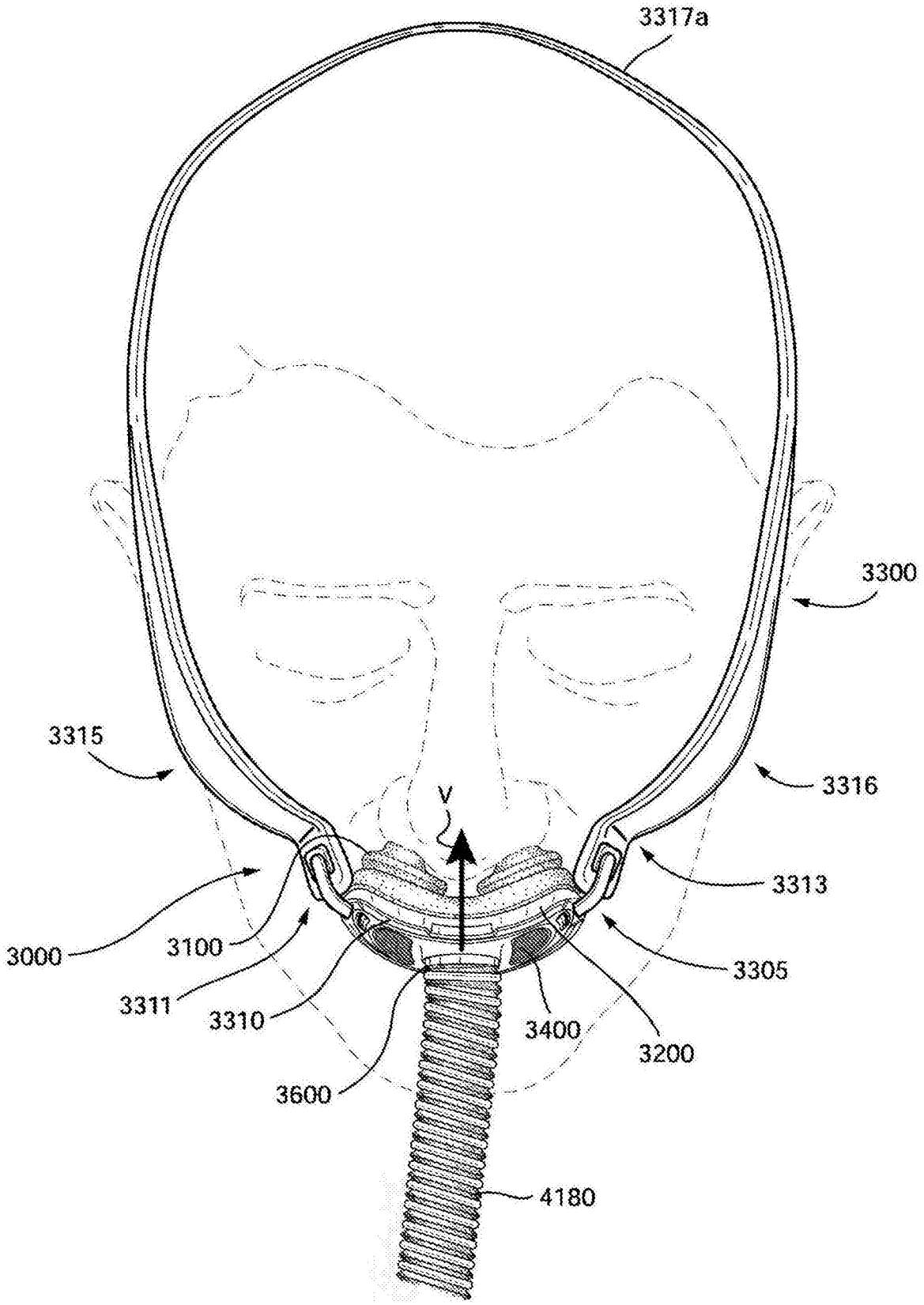

3317a
3300
3315
3316
V
3313
3000
3100
3305
3311
3310
3400
3200
3600
4180

图75

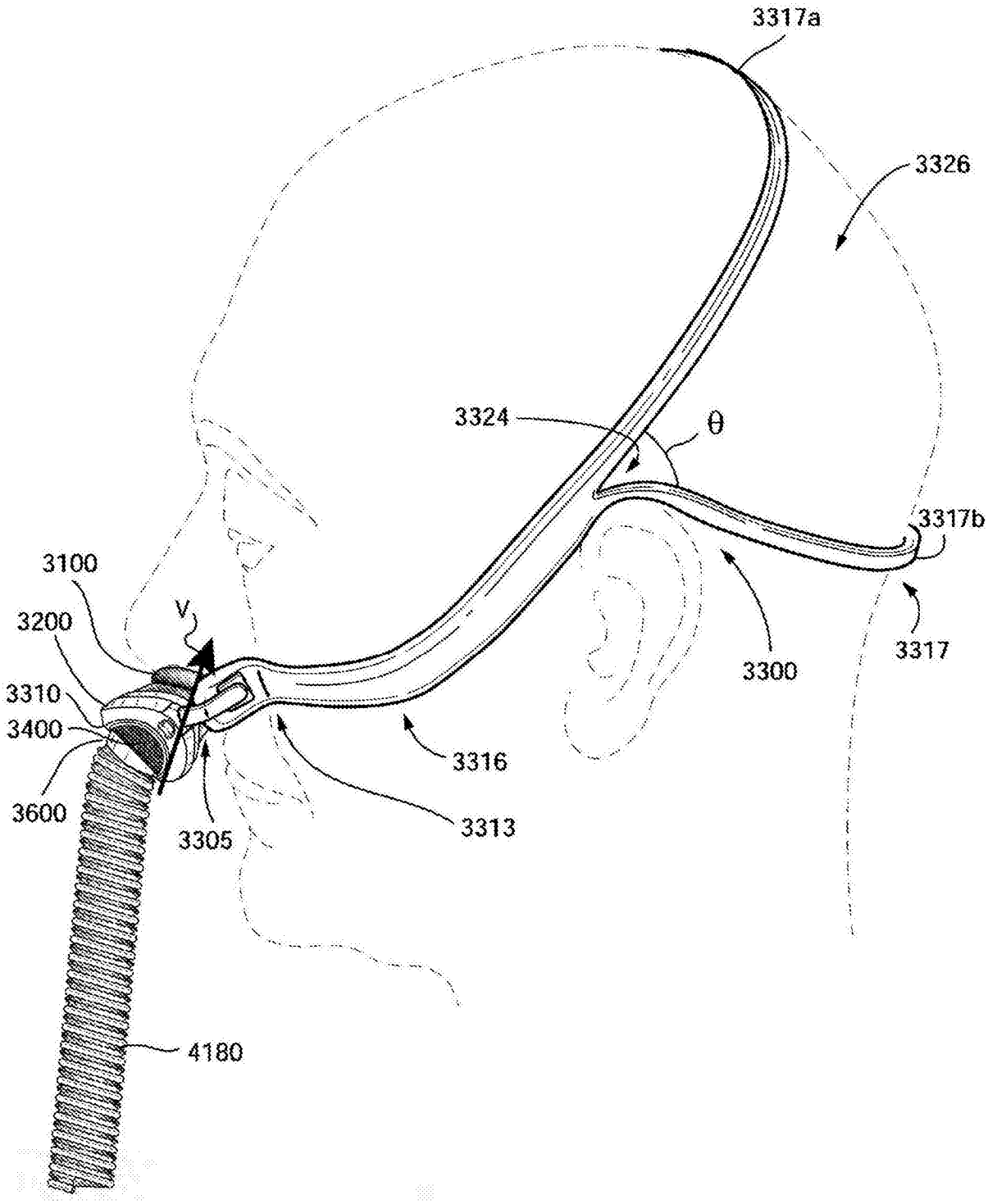

3317a
3326
3324
θ
3317b
3100
V
3200
3310
3400
3600
3305
3313
3316
3300
3317
4180

图76

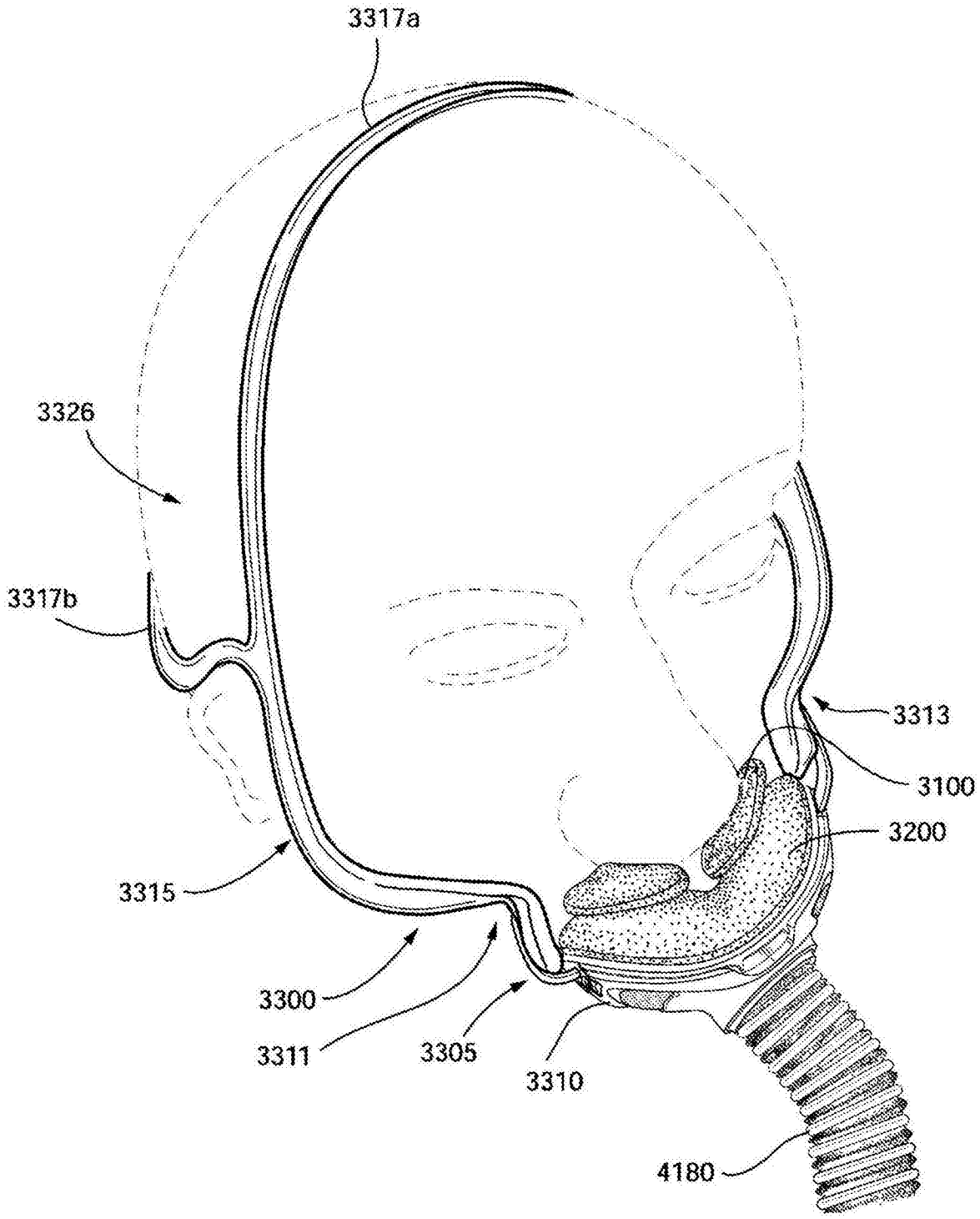

3317a
3326
3317b
3313
3100
3200
3315
3300
3311
3305
3310
4180

图77

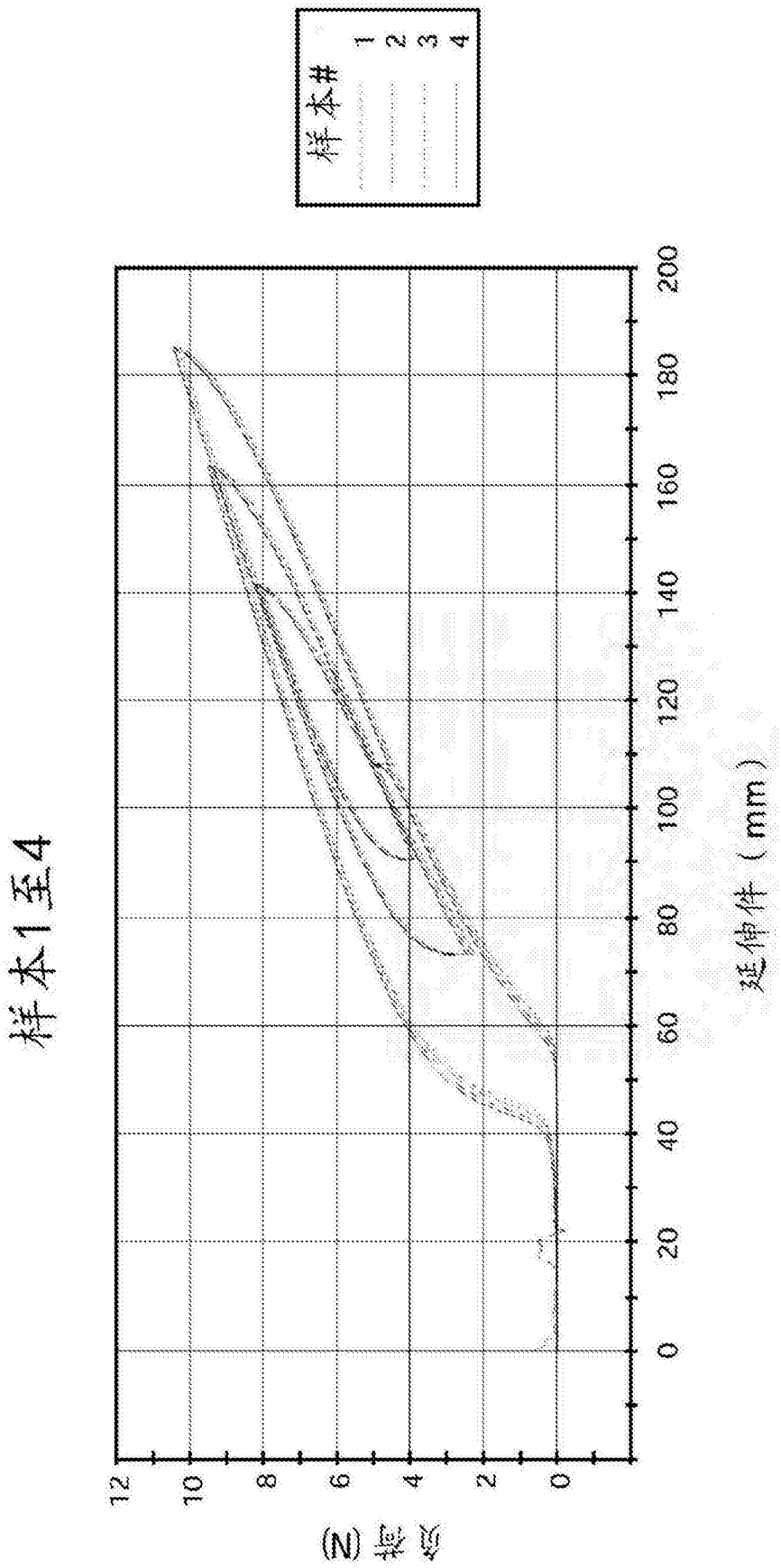

样本#
1
2
3
4
样本1至4
负荷(N)
0
2
4
6
8
10
12
延伸件(mm)
0
20
40
60
80
100
120
140
160
180
200

图78

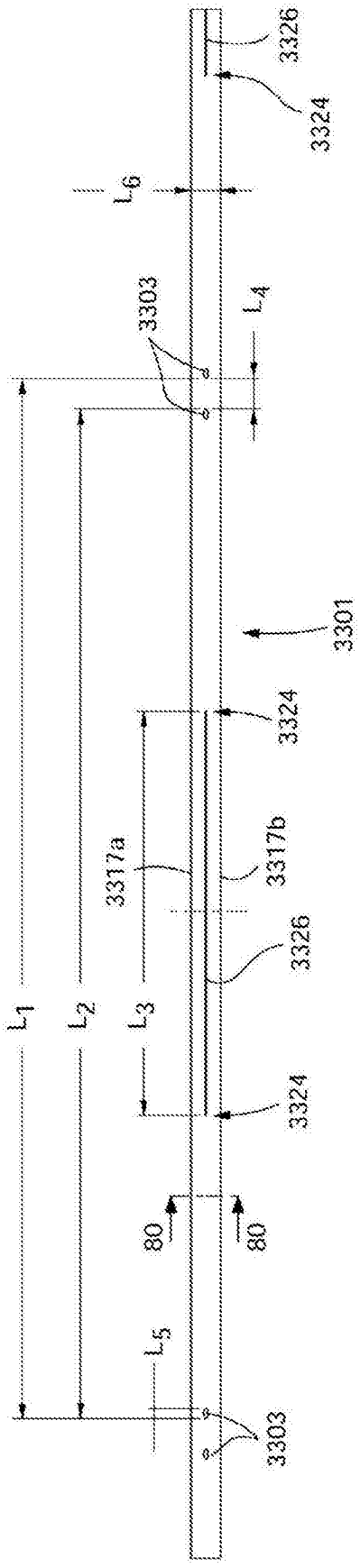

3326
3324
L6
3303
L4
3301
3324
3317a
3317b
3326
L1
L2
L3
3324
80
80
L5
3303

图79

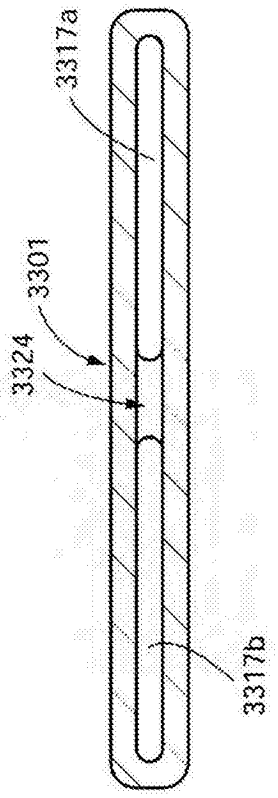


图80

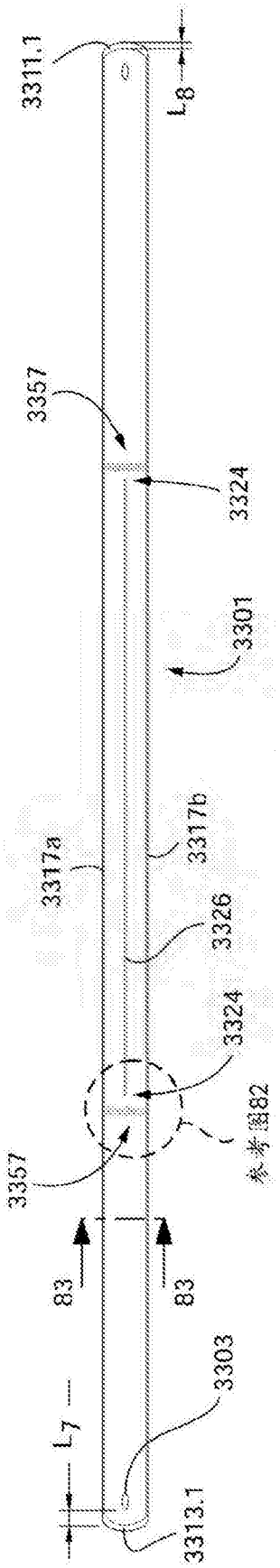

3311.1
L8
3357
3324
3301
3317b
3317a
3326
3324
参考图82
3357
83
83
L7
3303
3313.1

图81

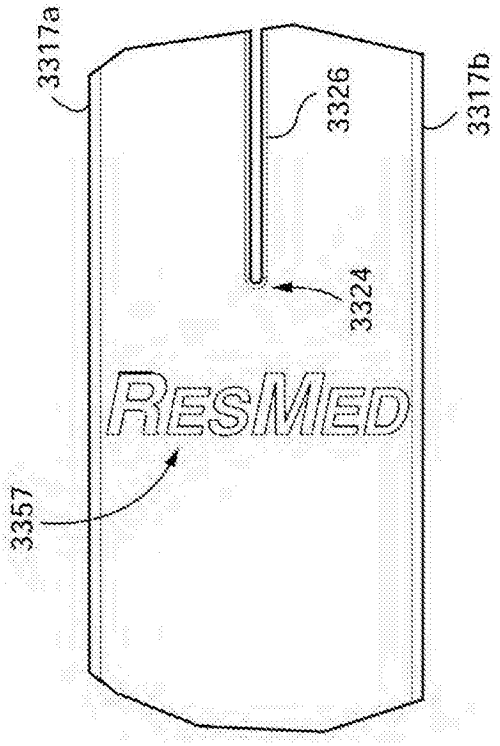


图82

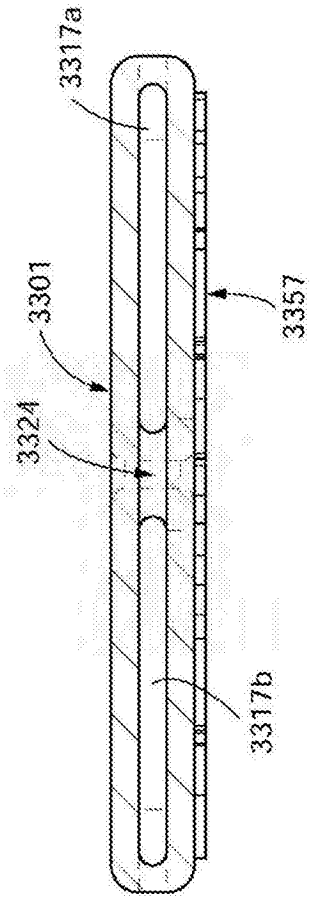


图83

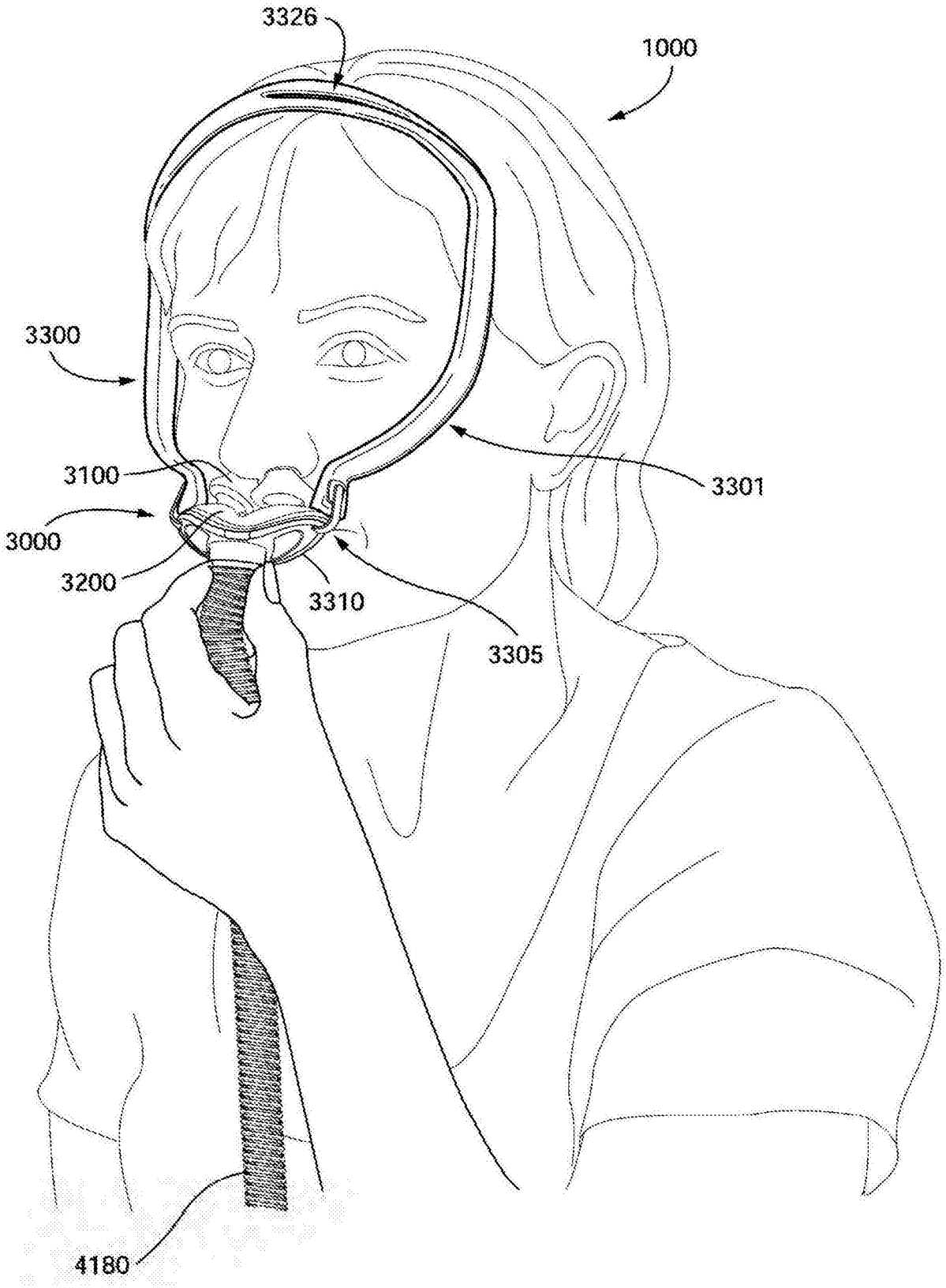


图84

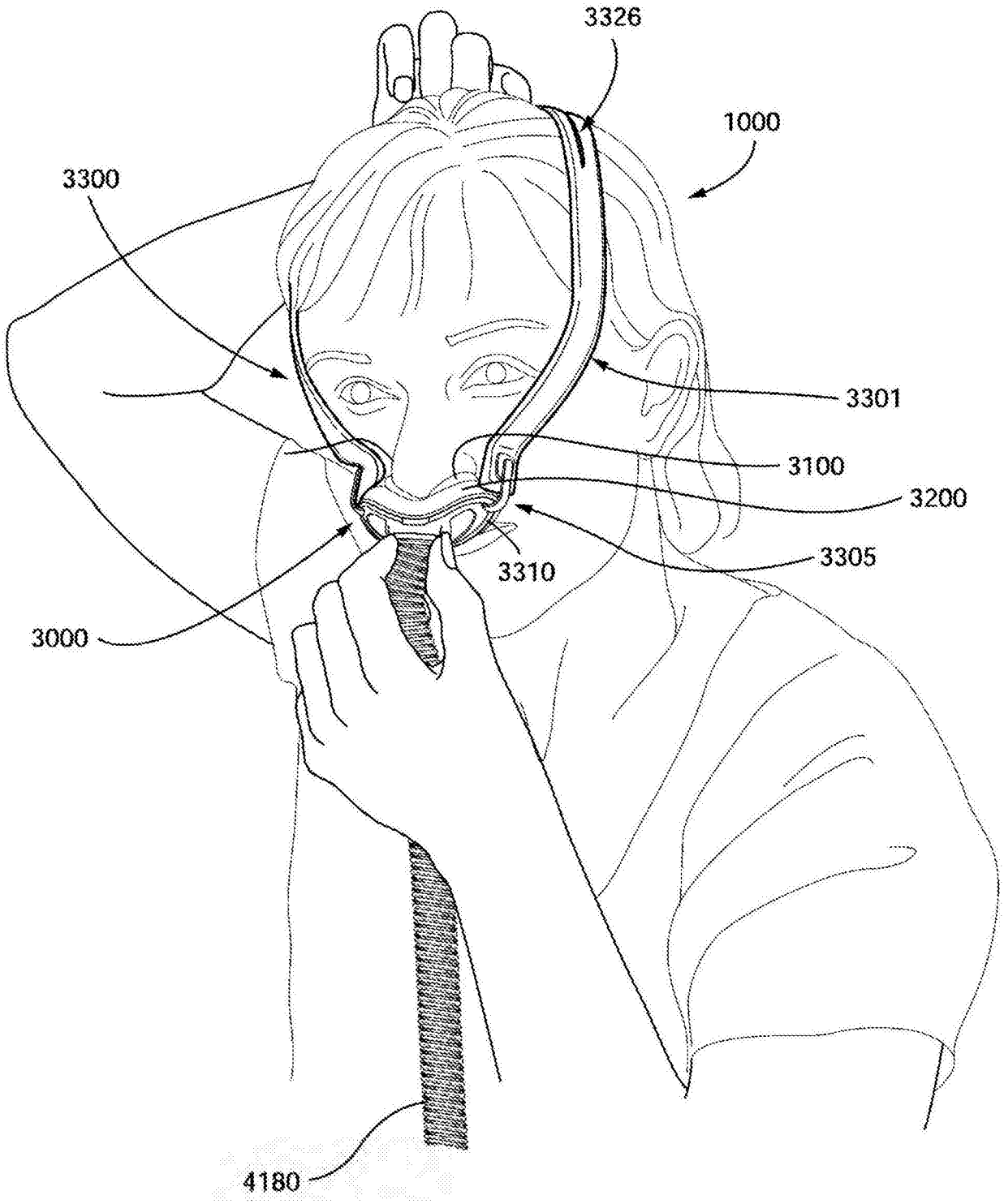


图85

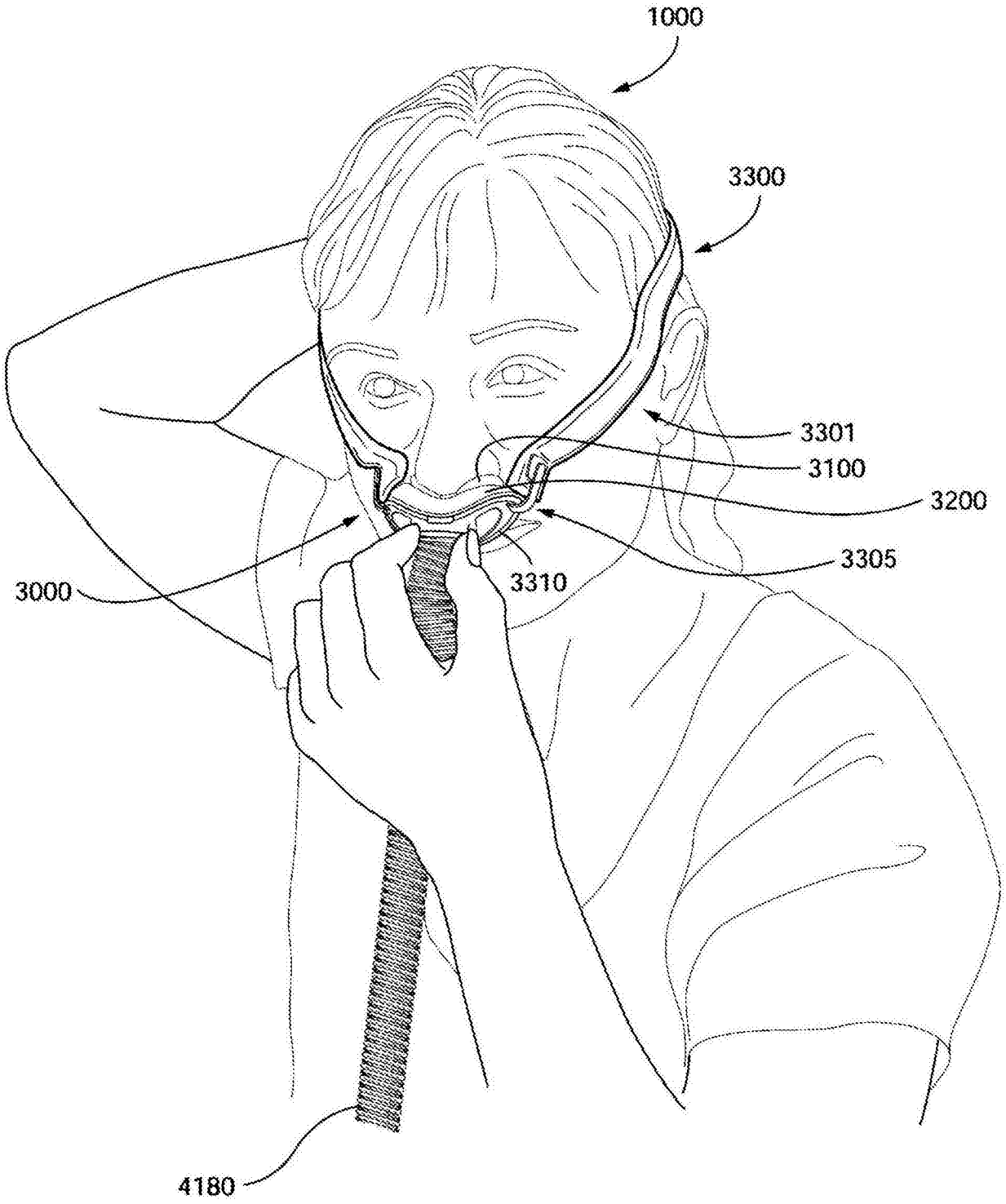


图86

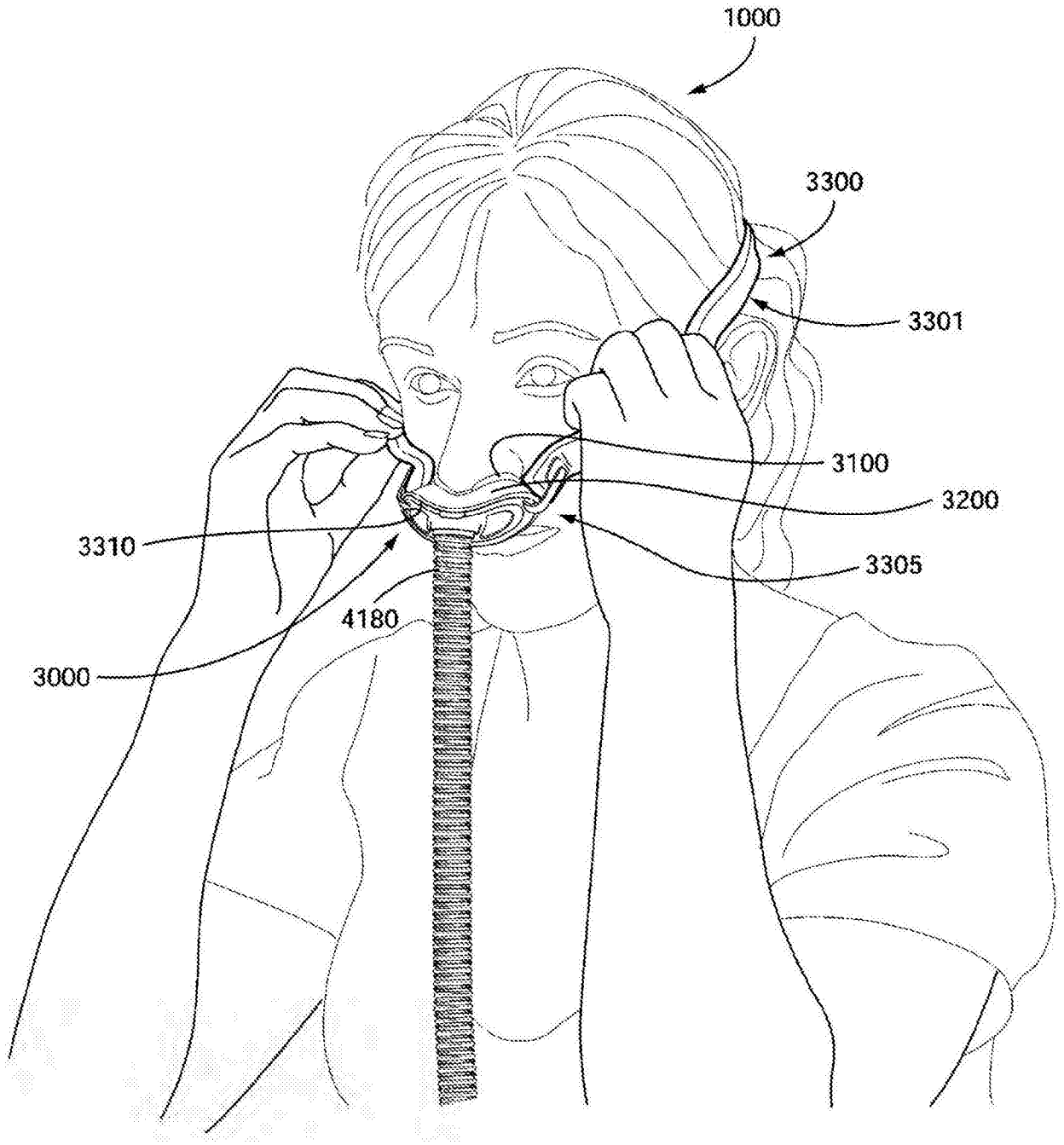


图87

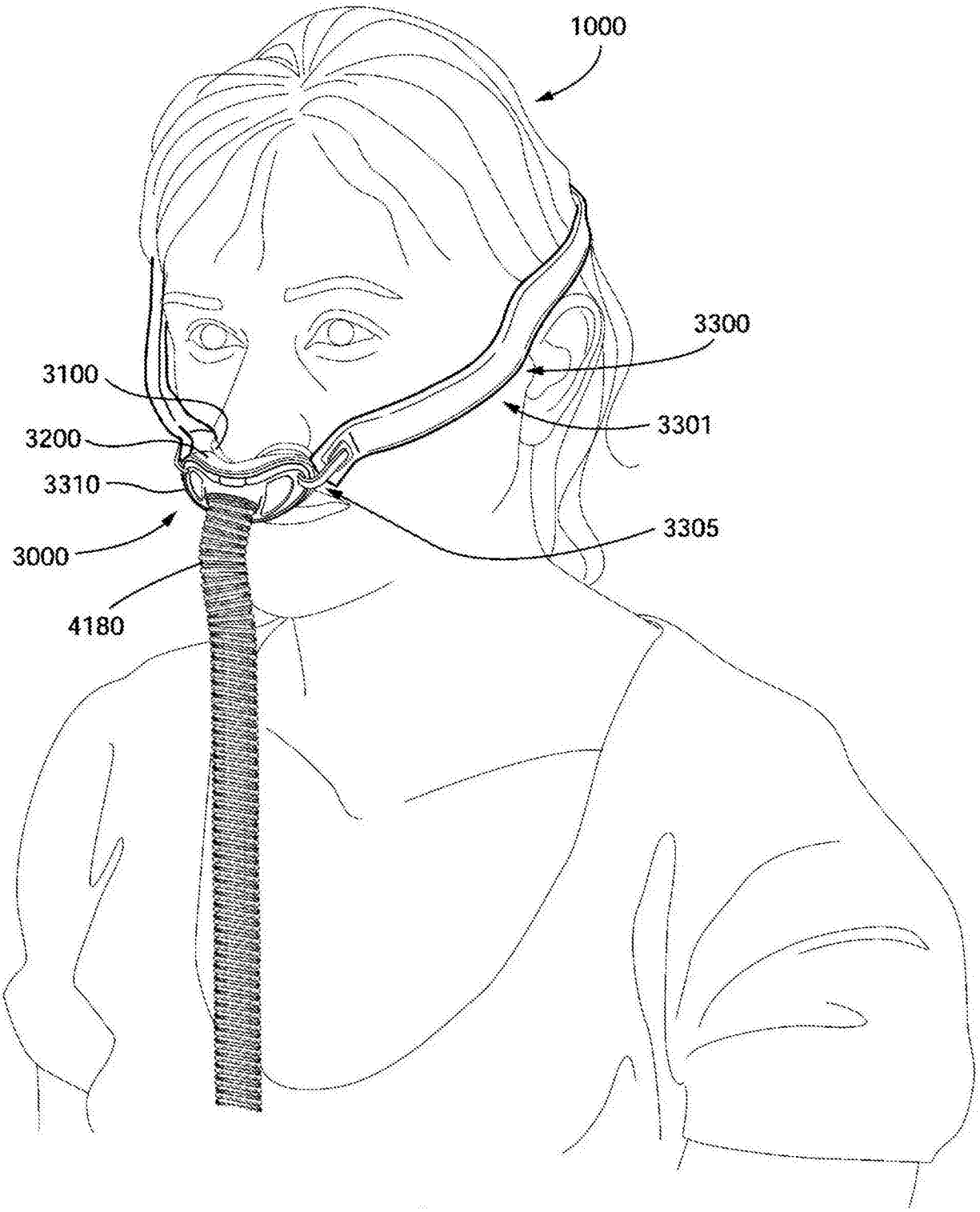


图88

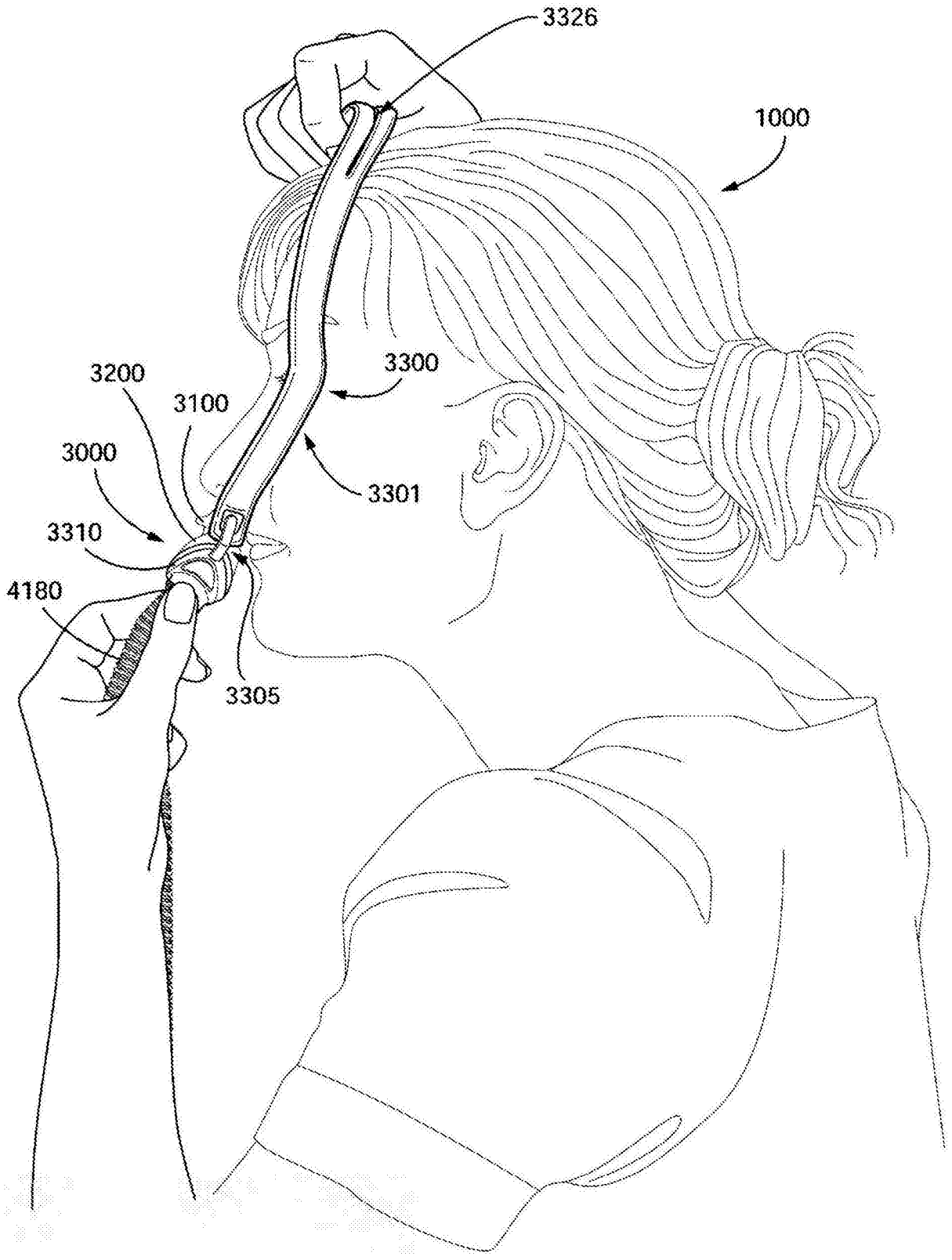


图89

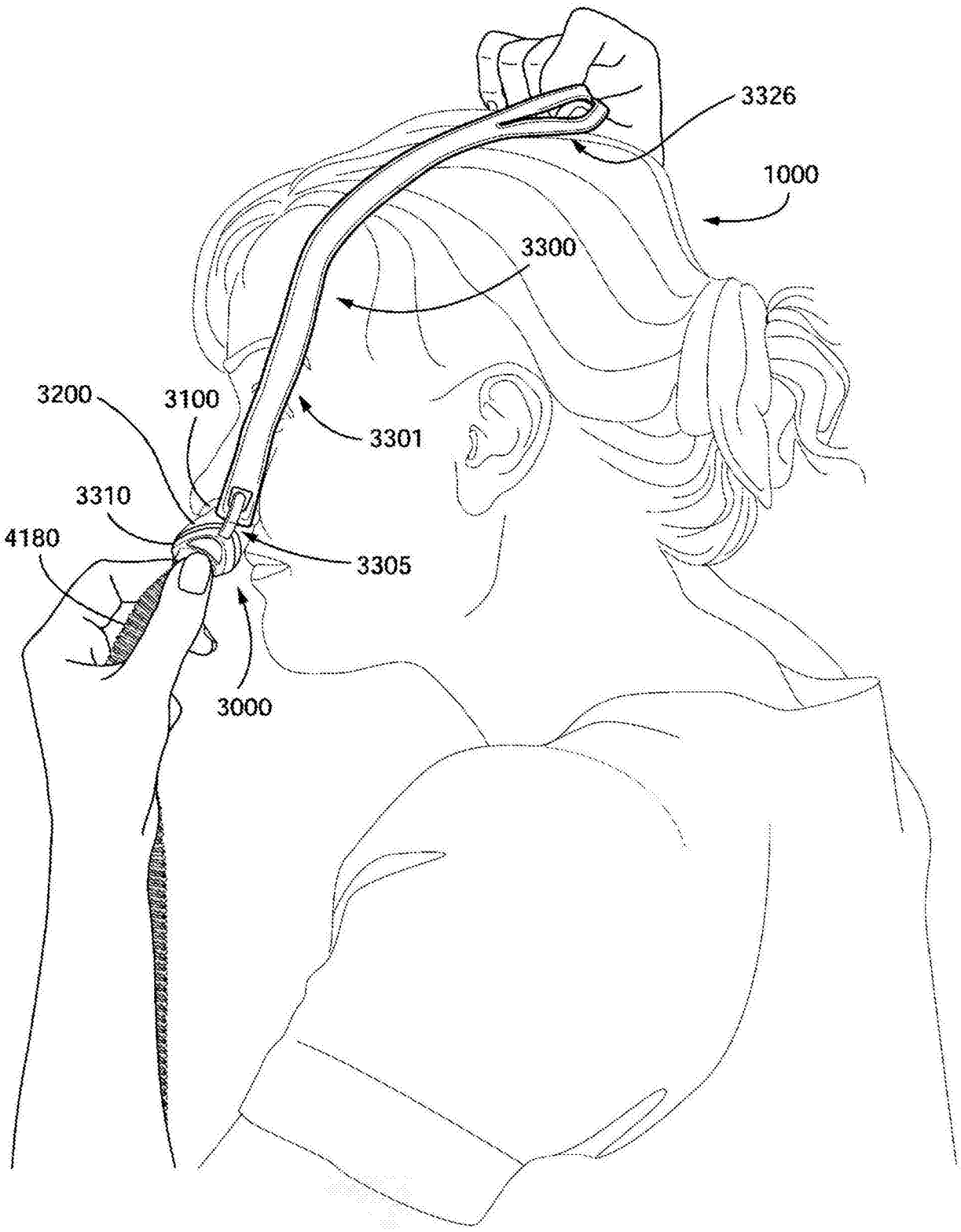


图90

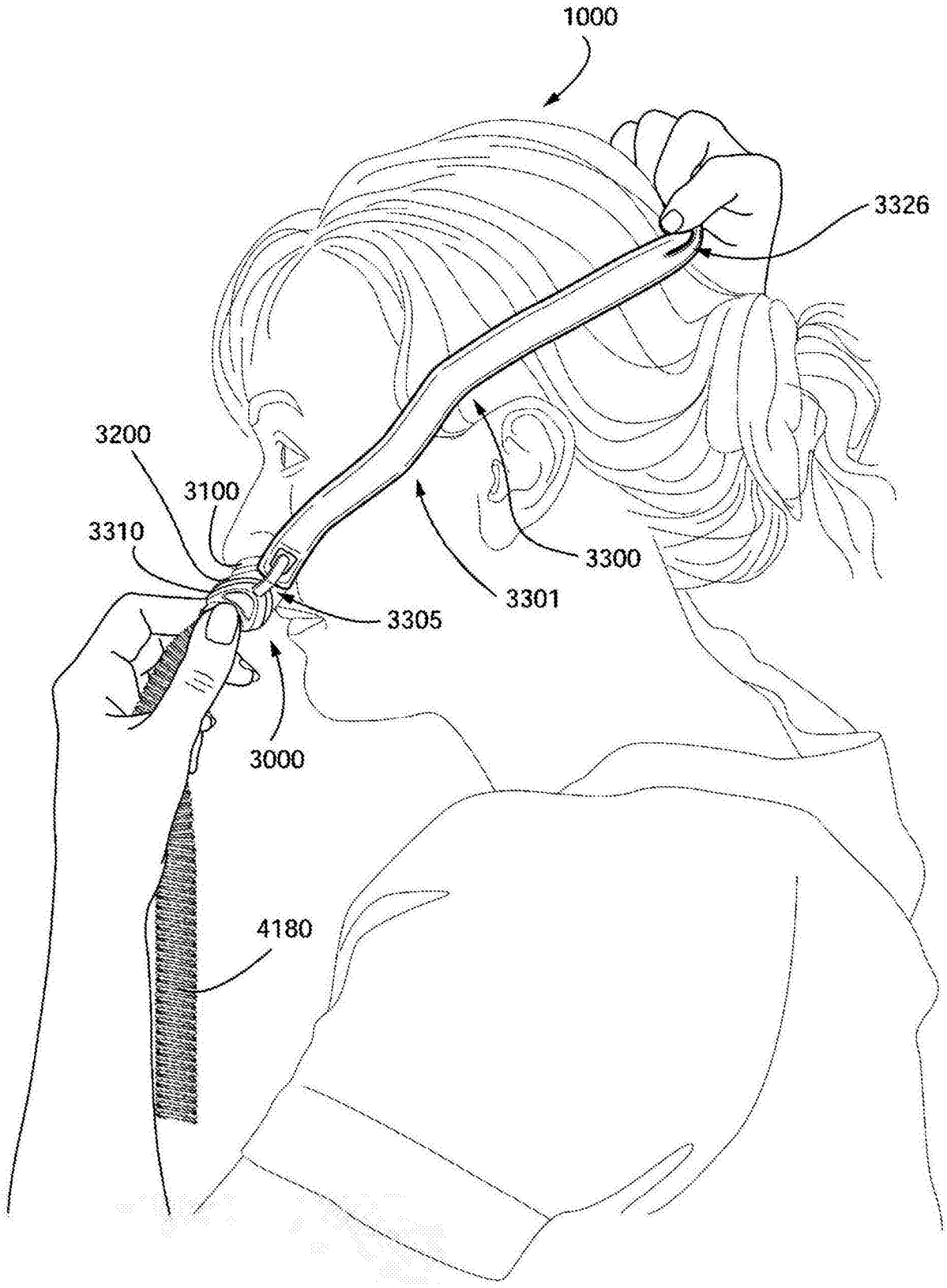


图91

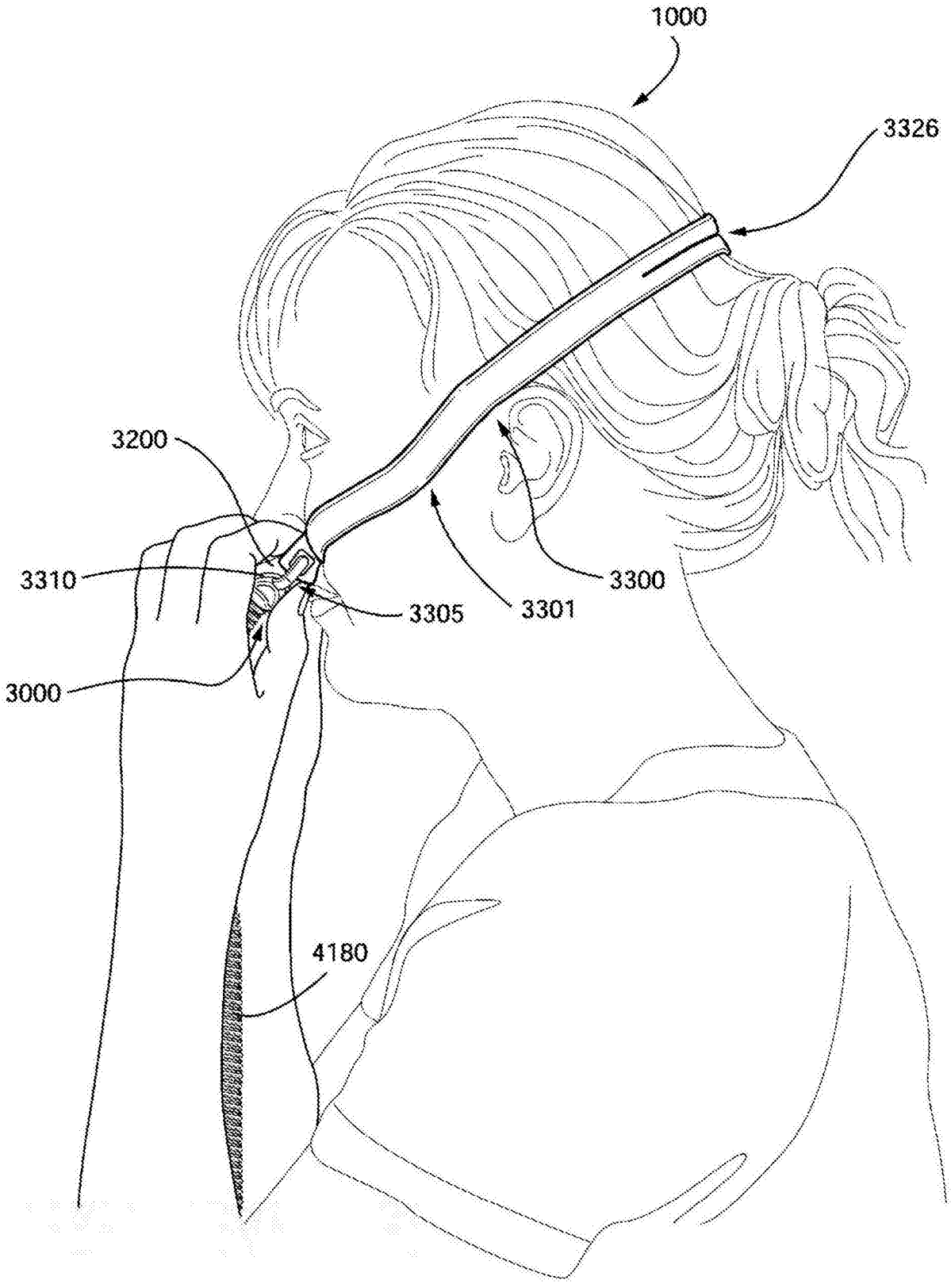


图92

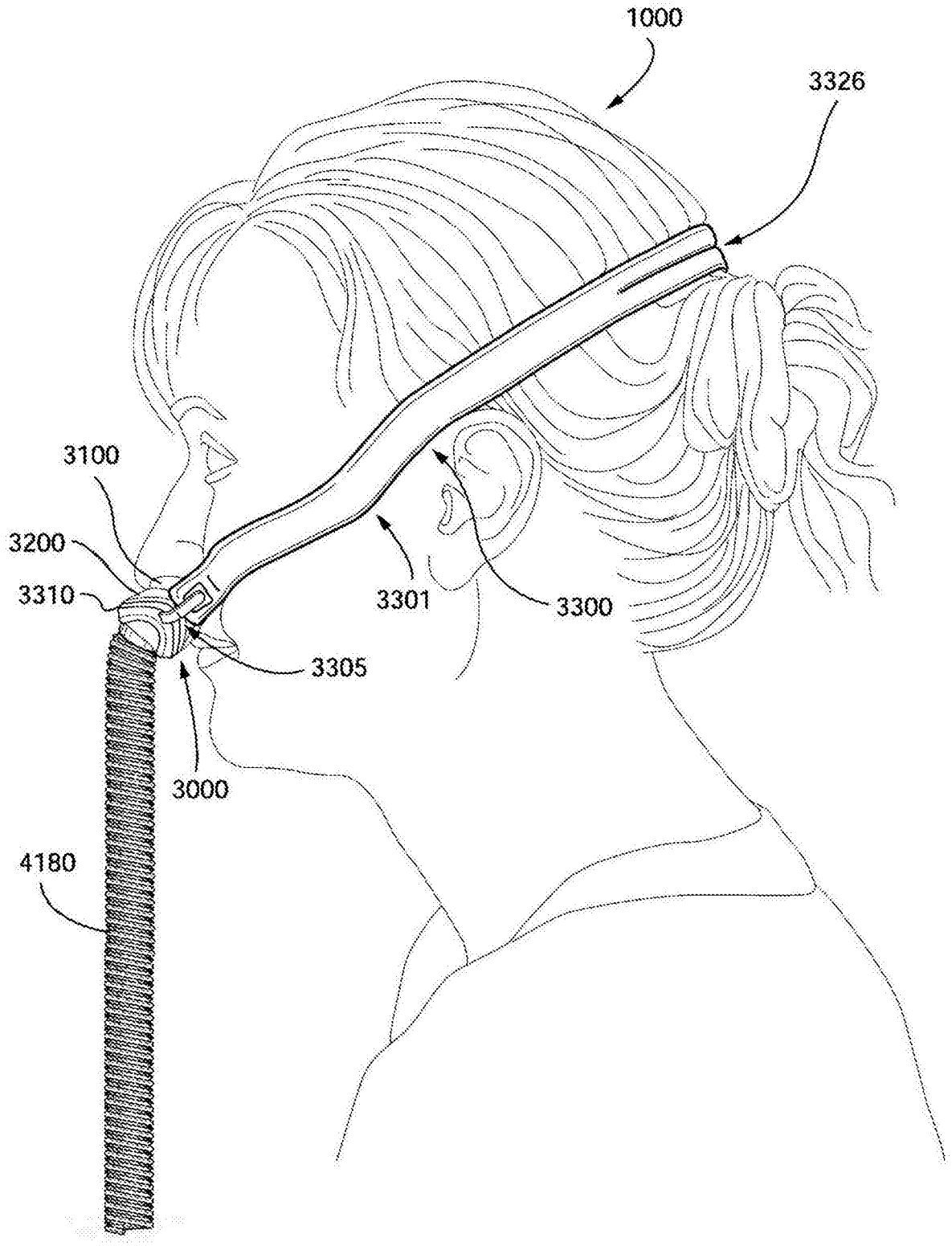


图93

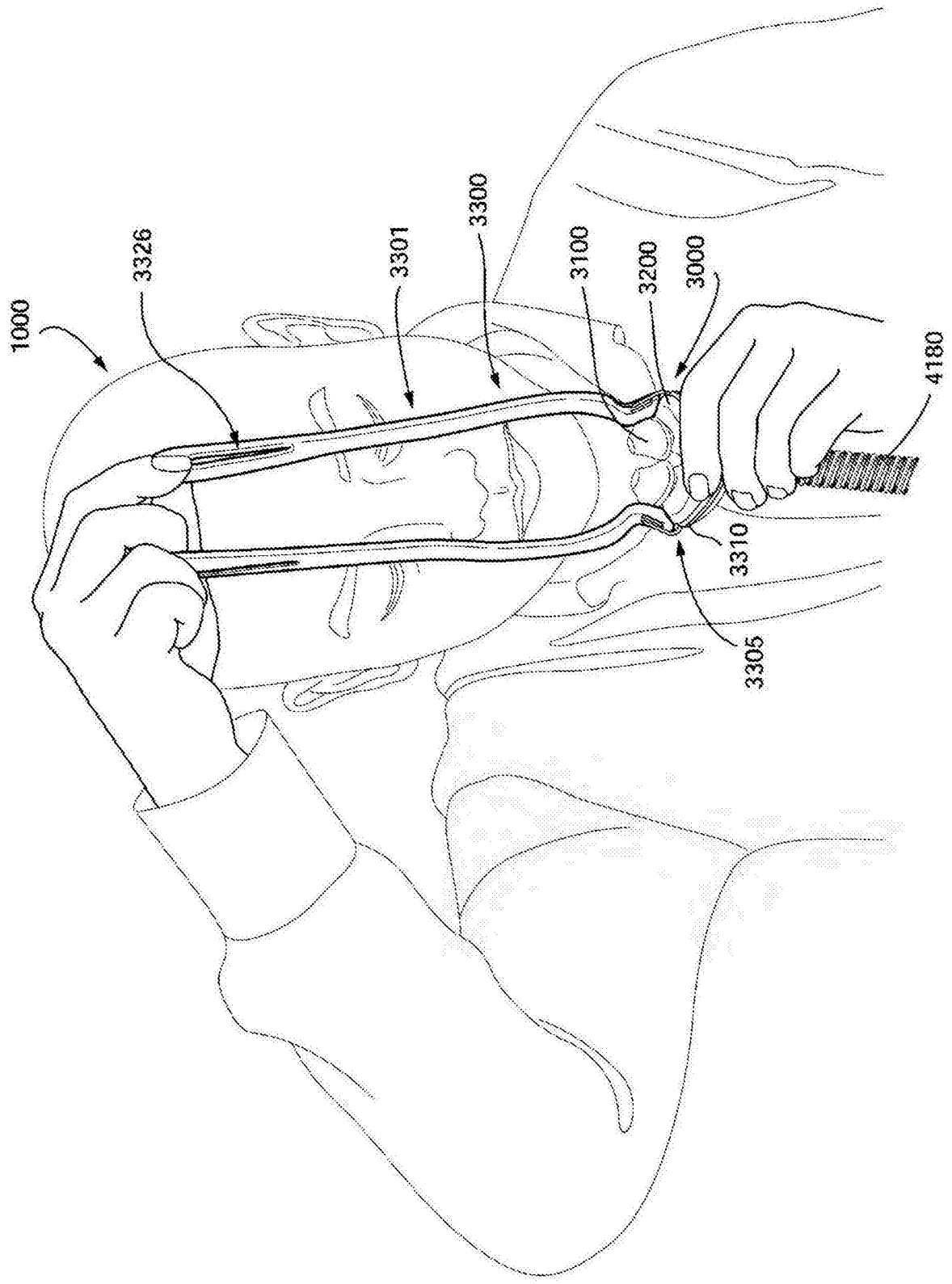


图94

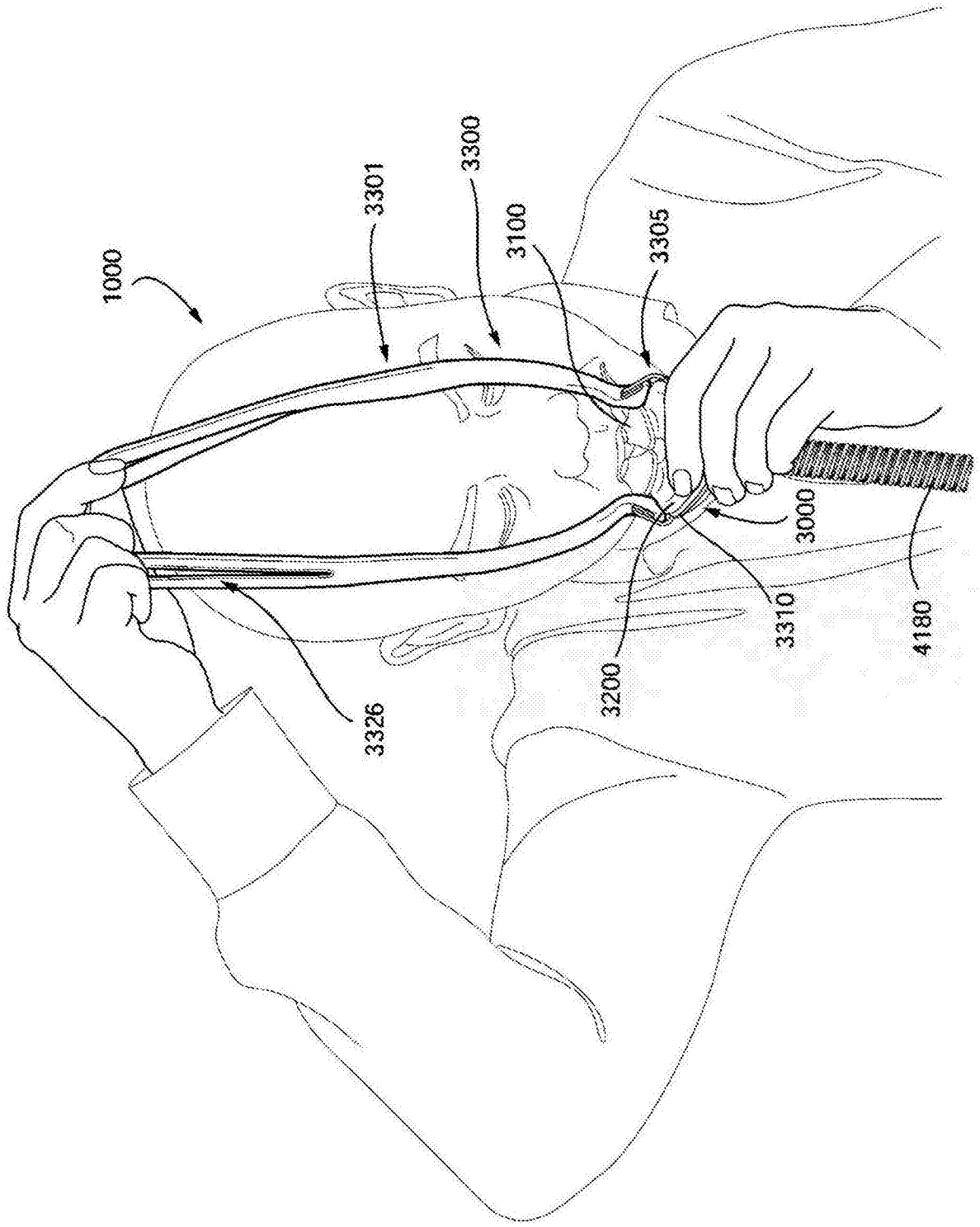


图95

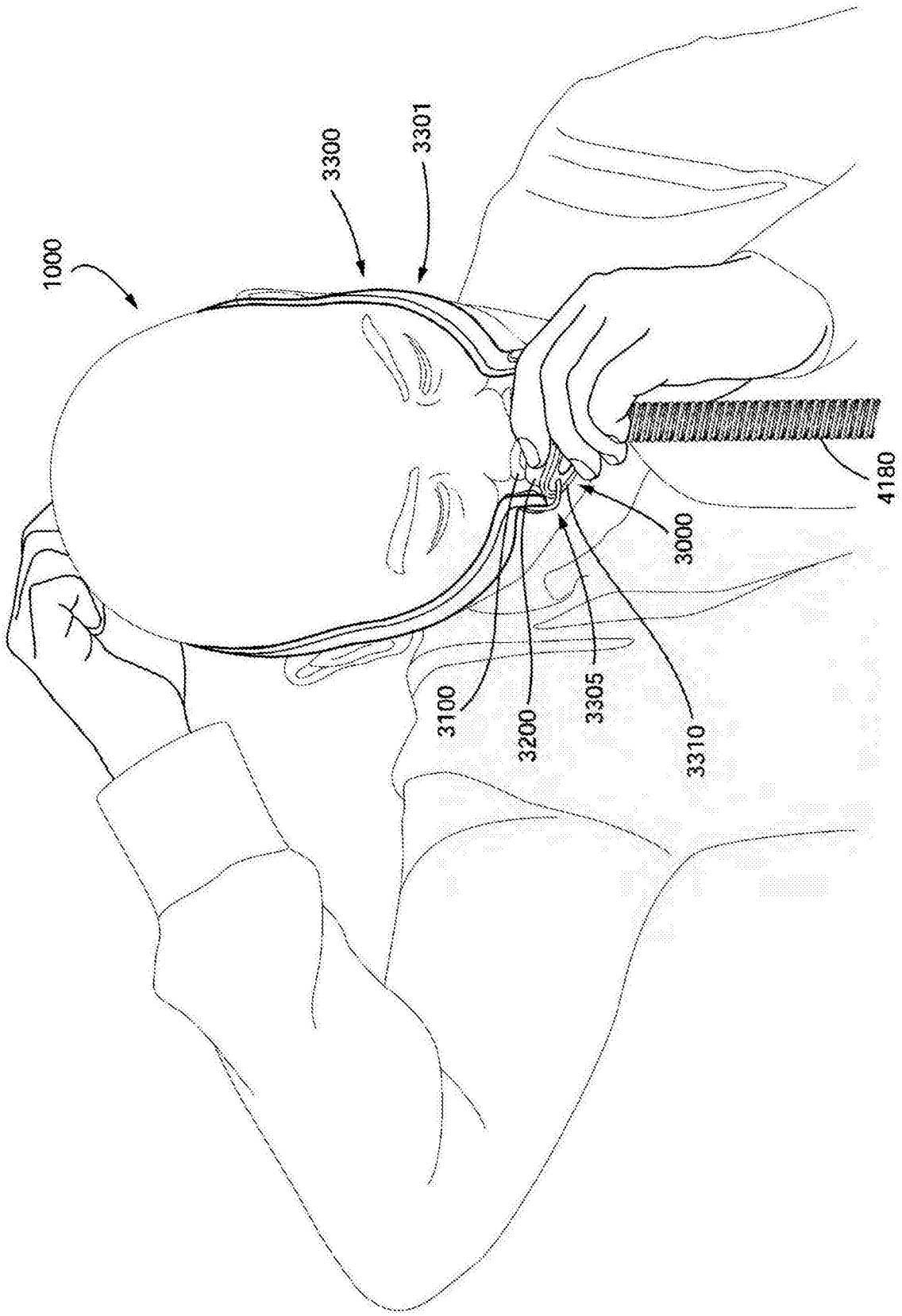


图96

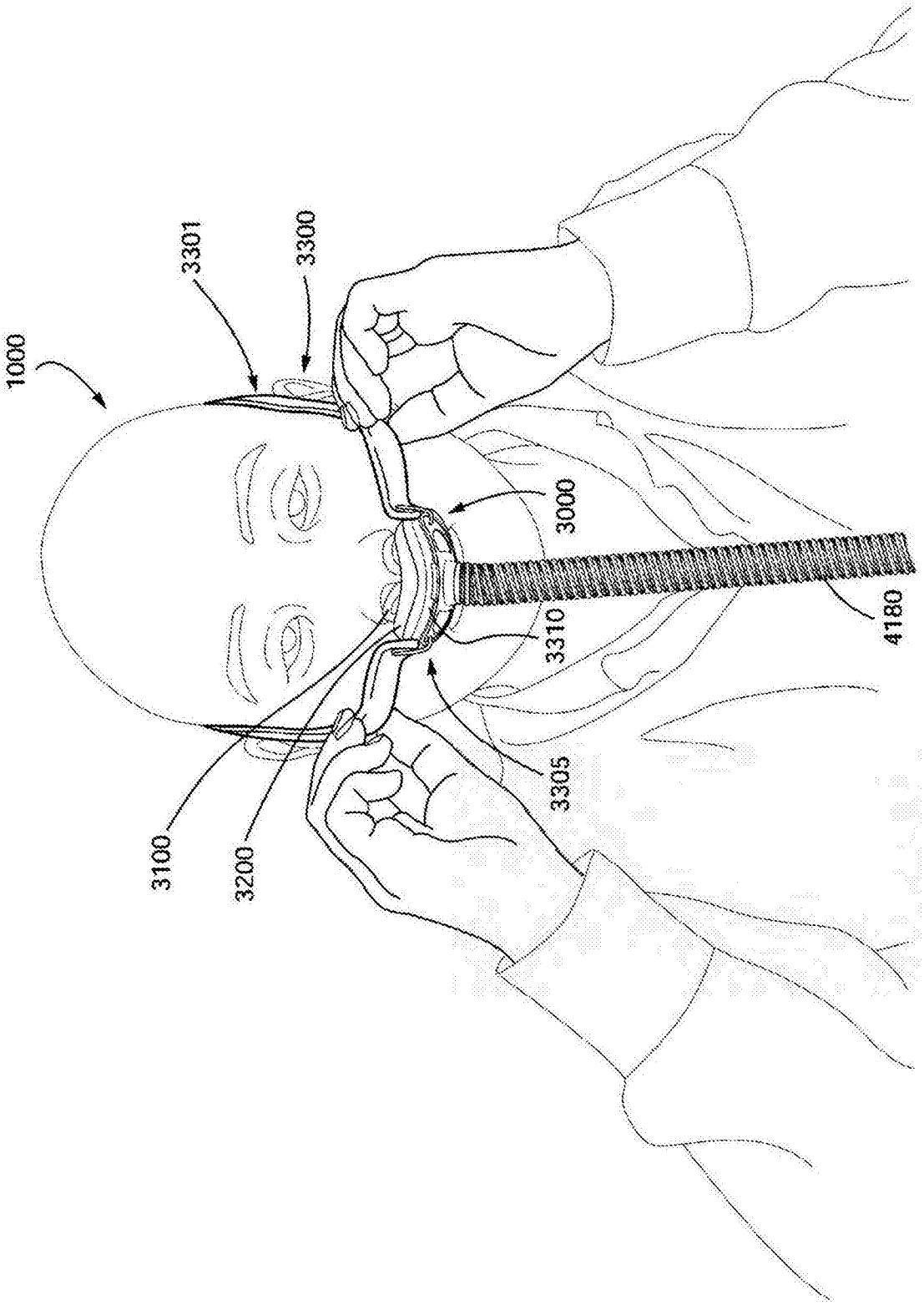


图97

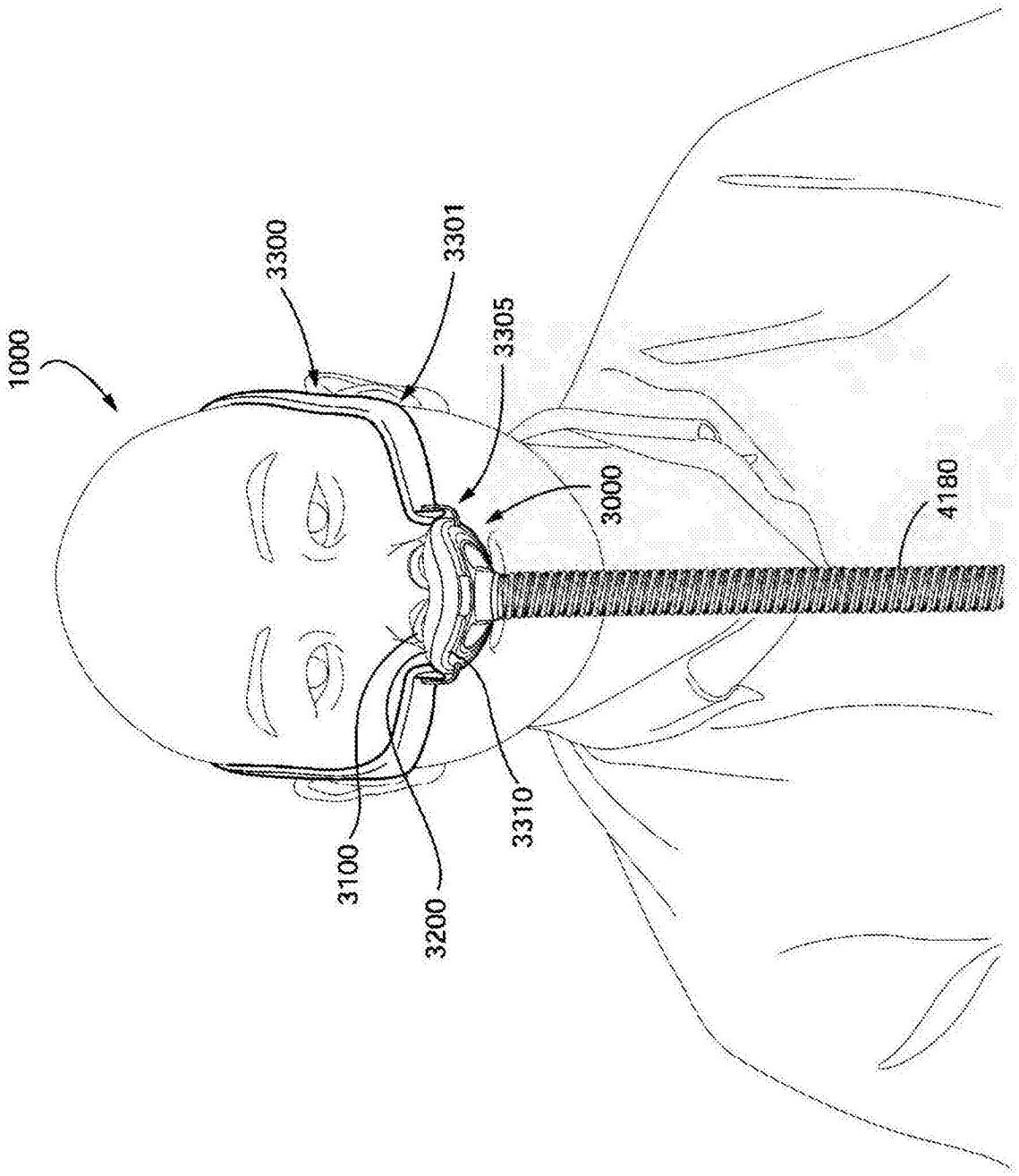


图98

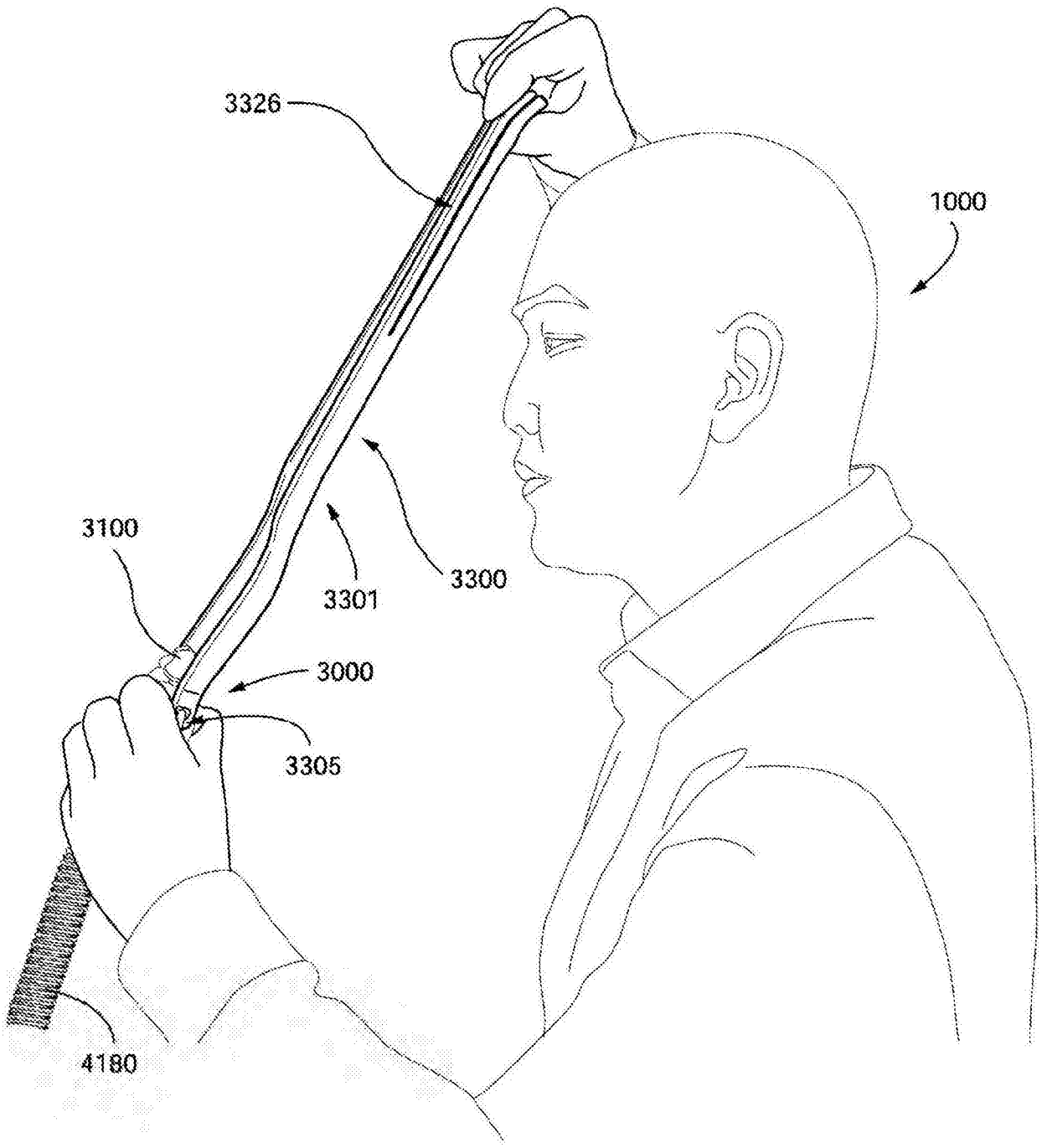


图99

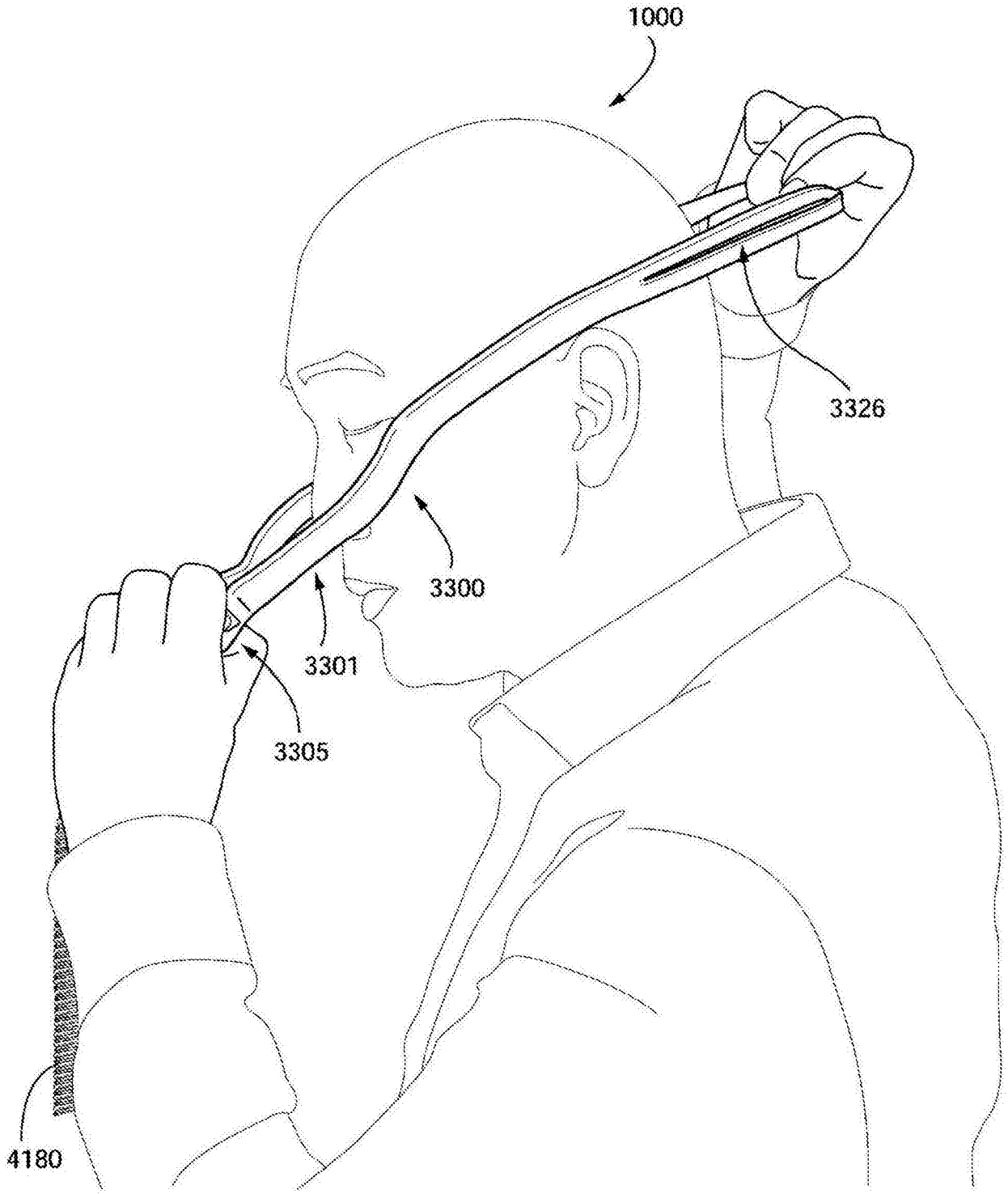


图100

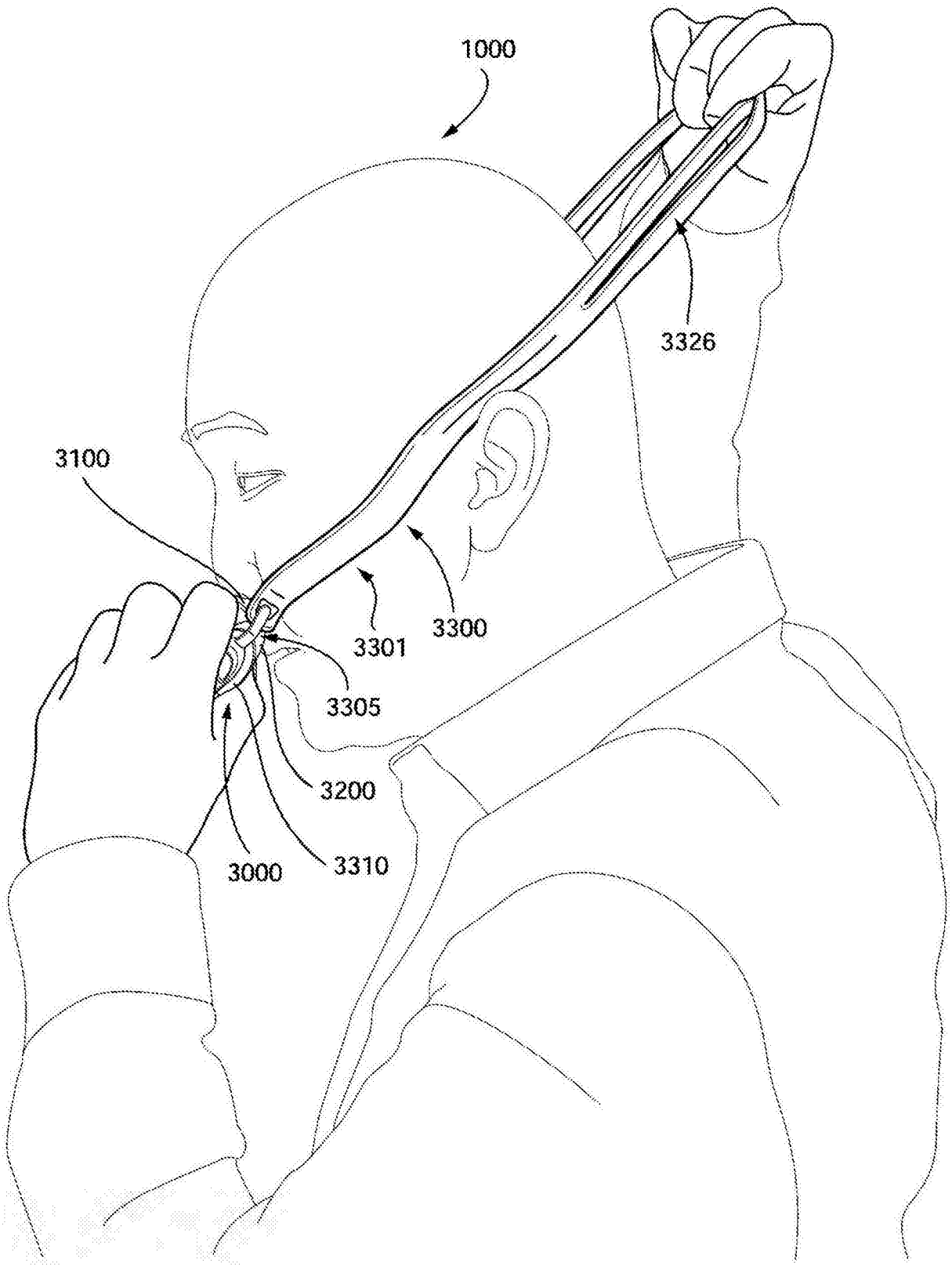


图101

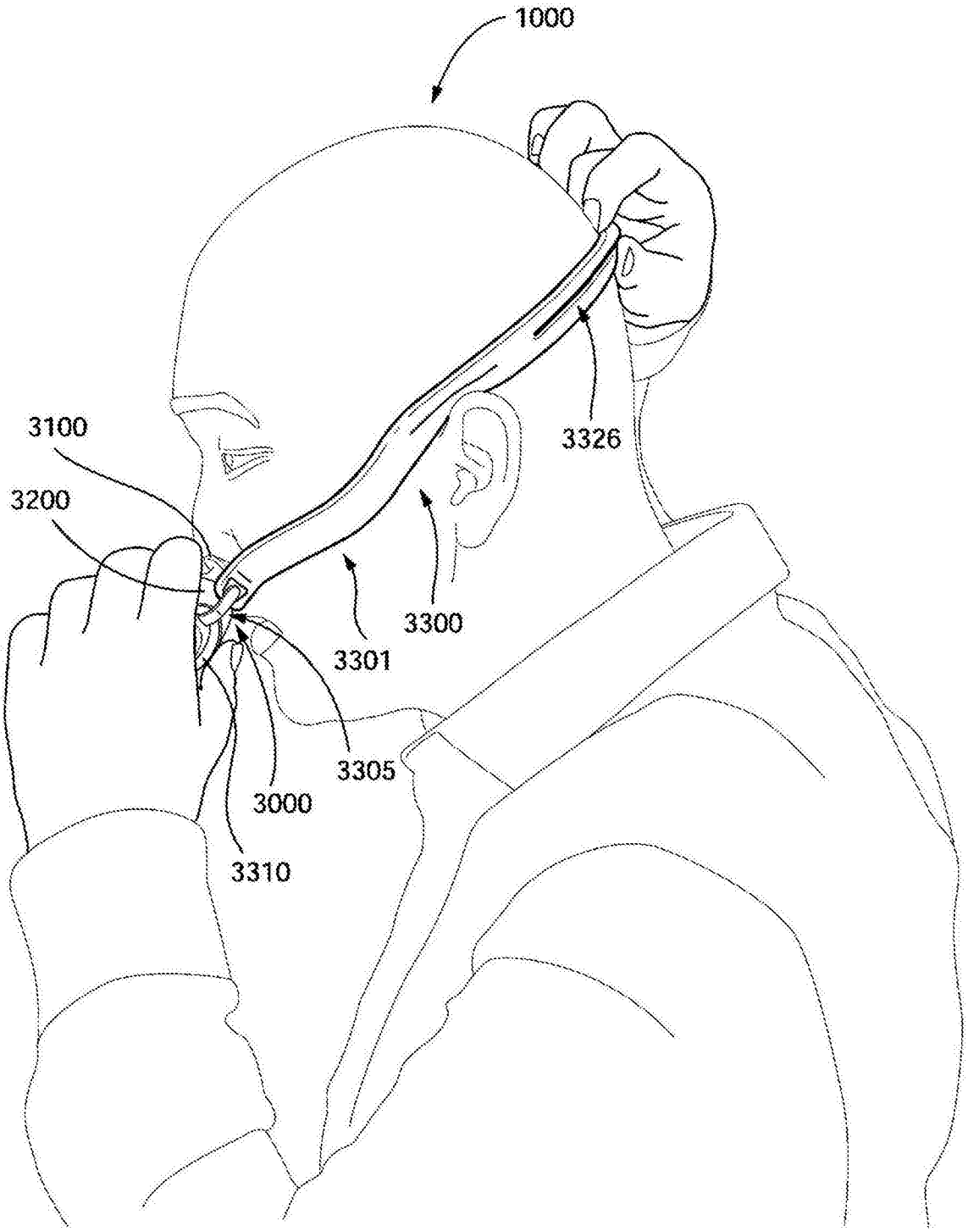


图102

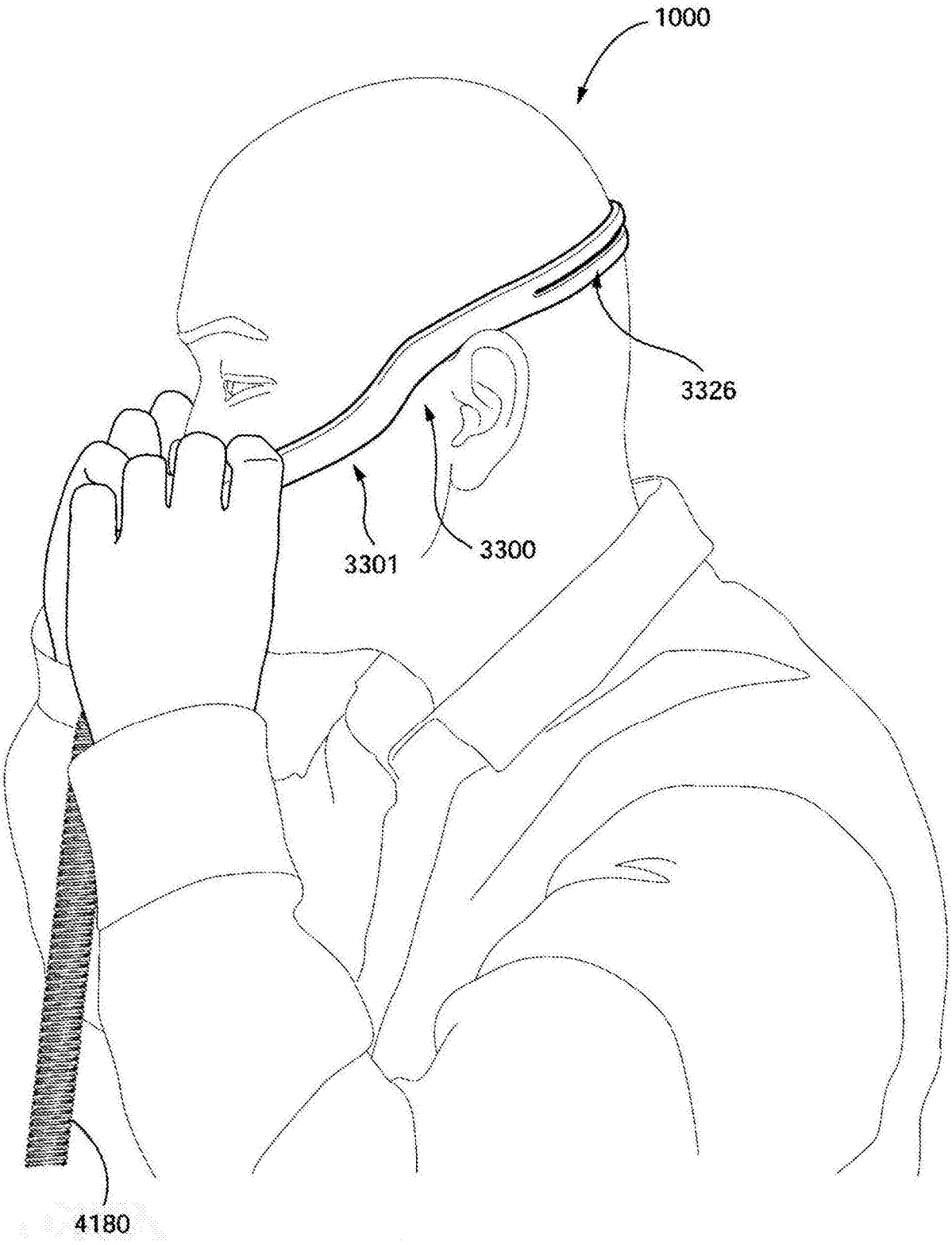


图103

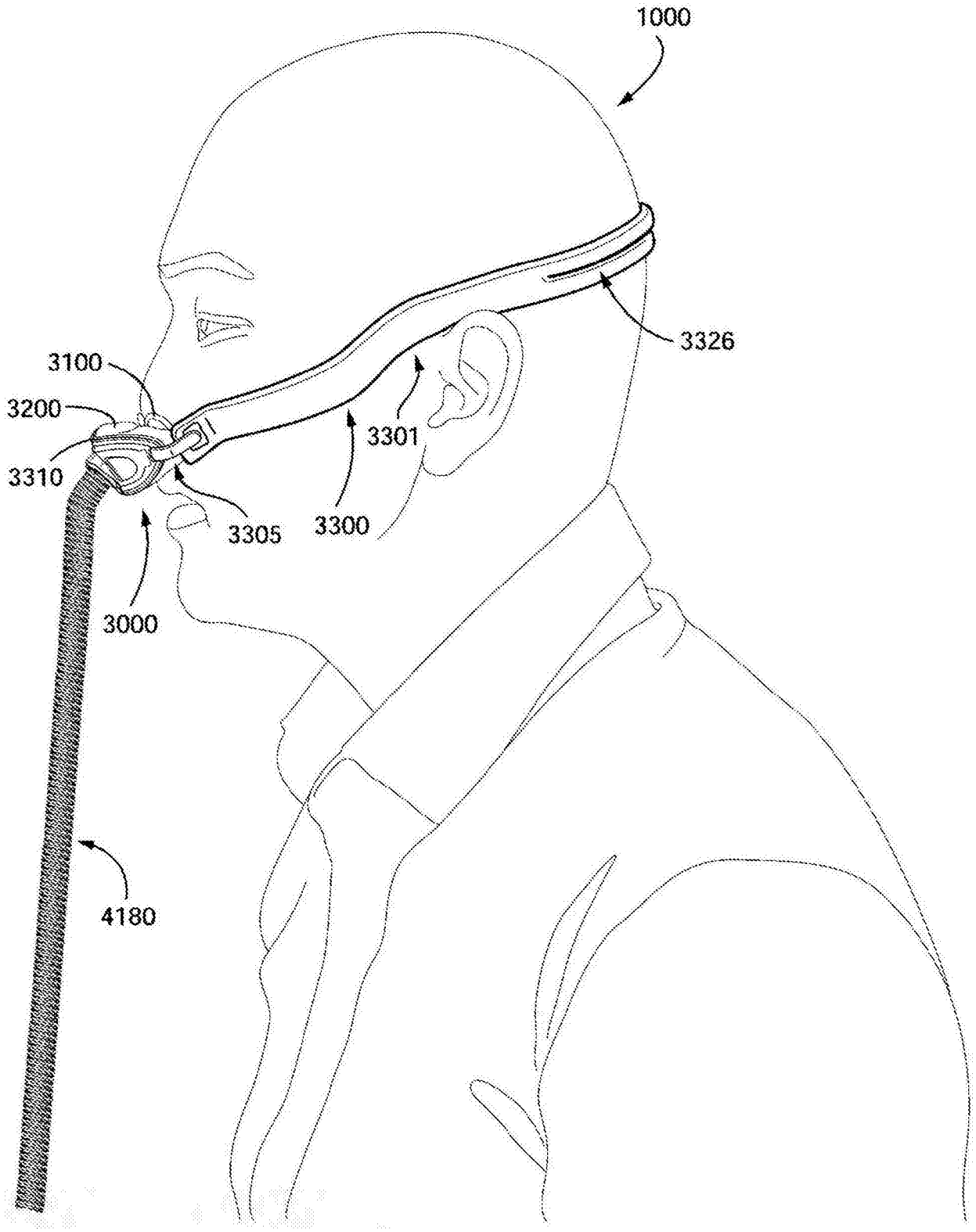


图104

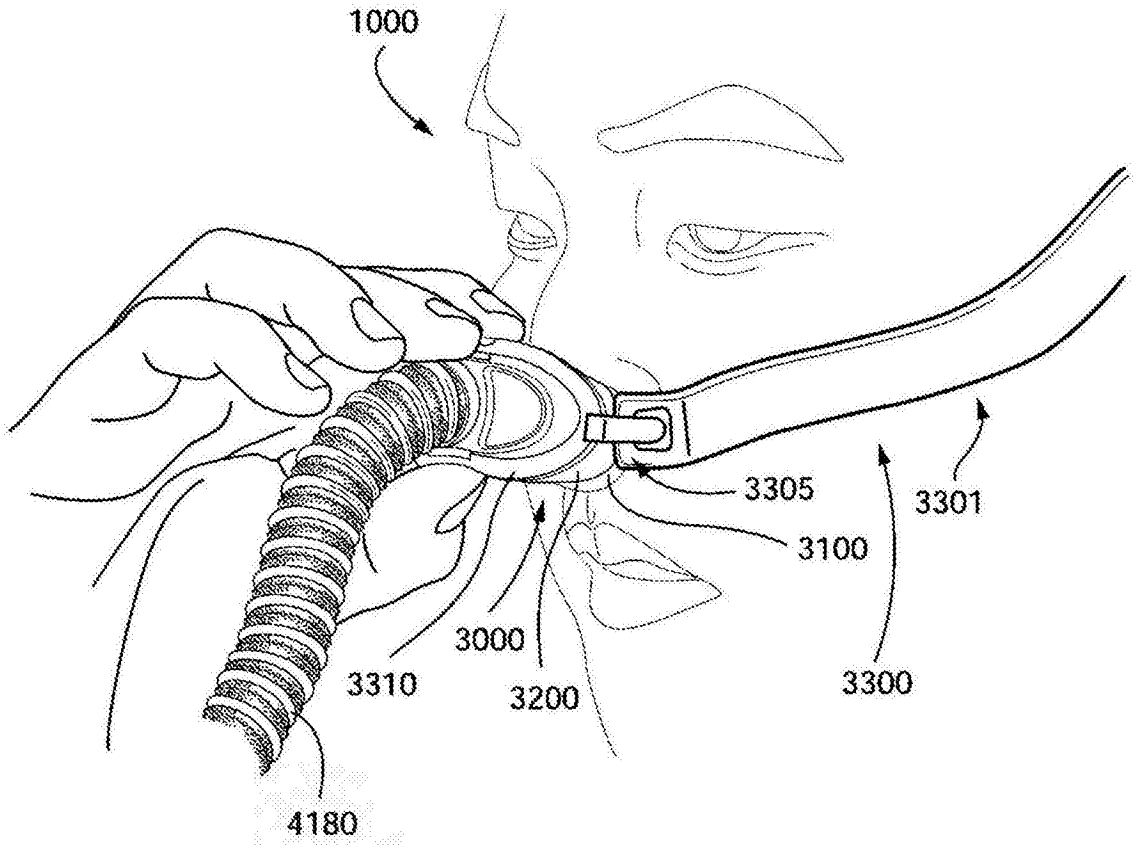


图105

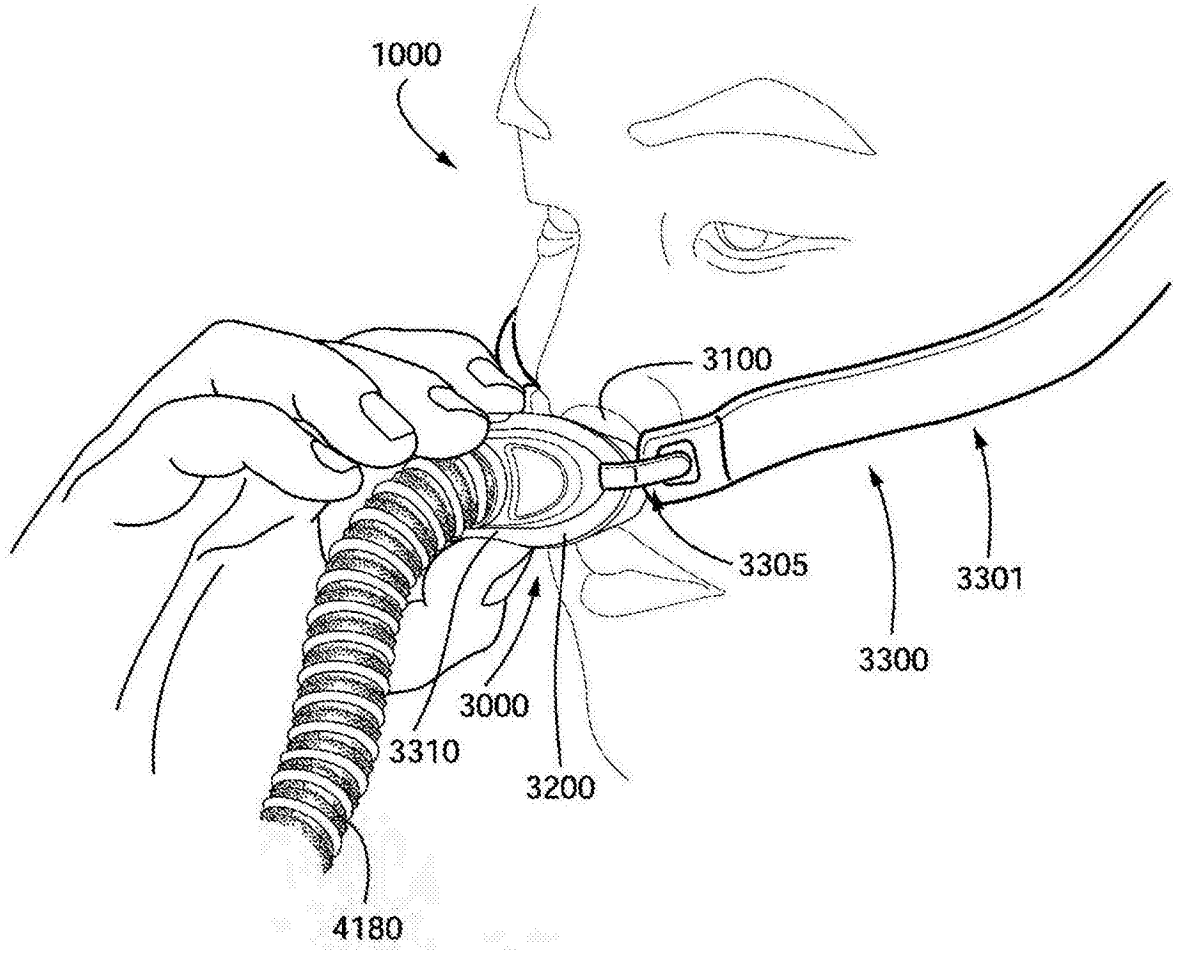


图106

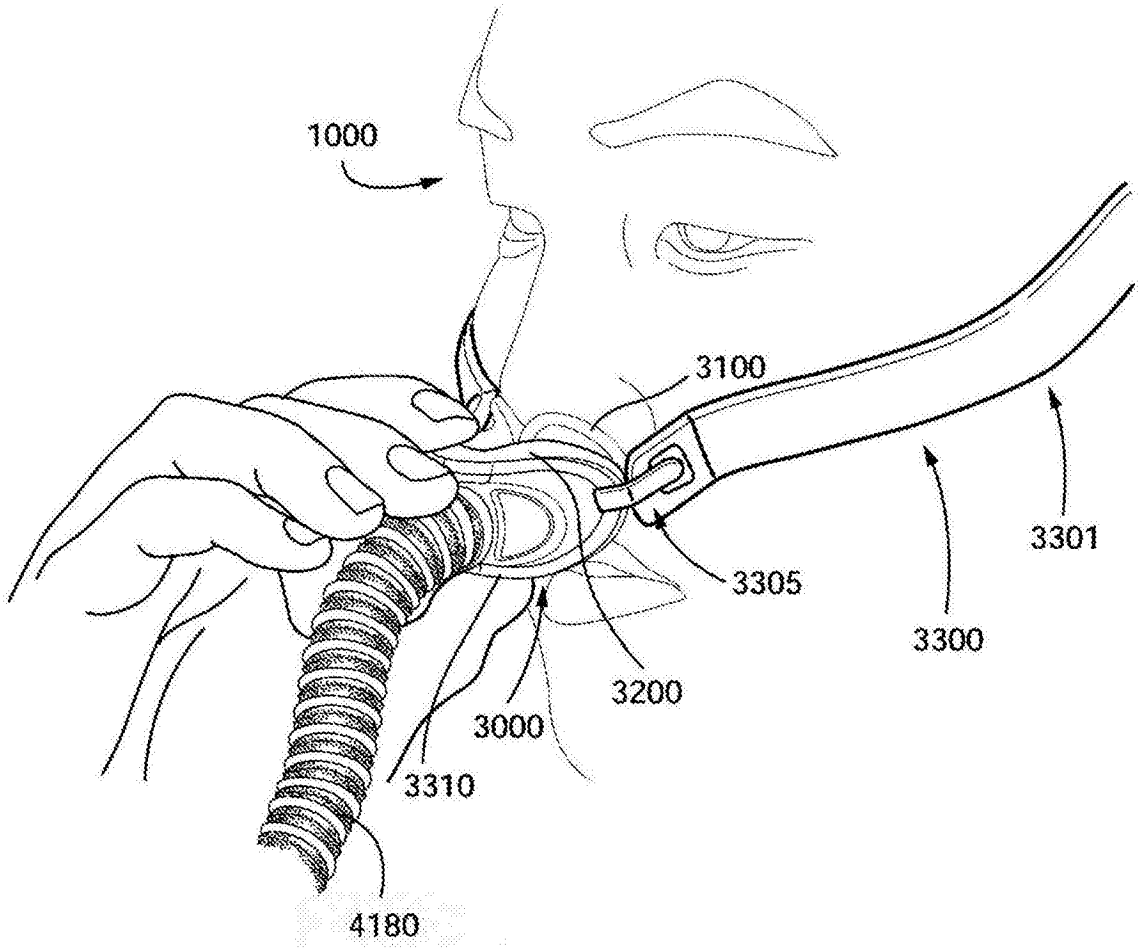


图107

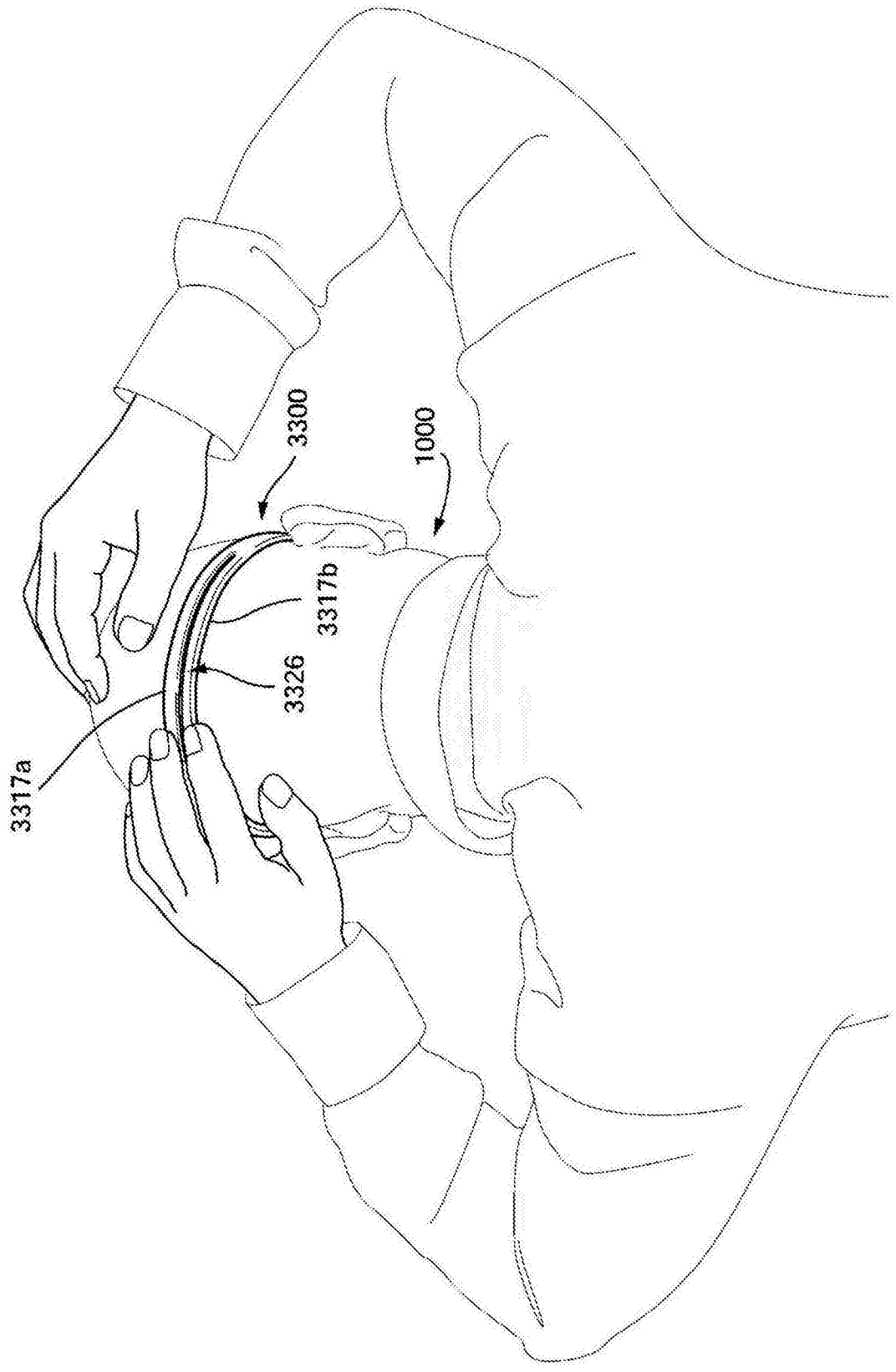


图108

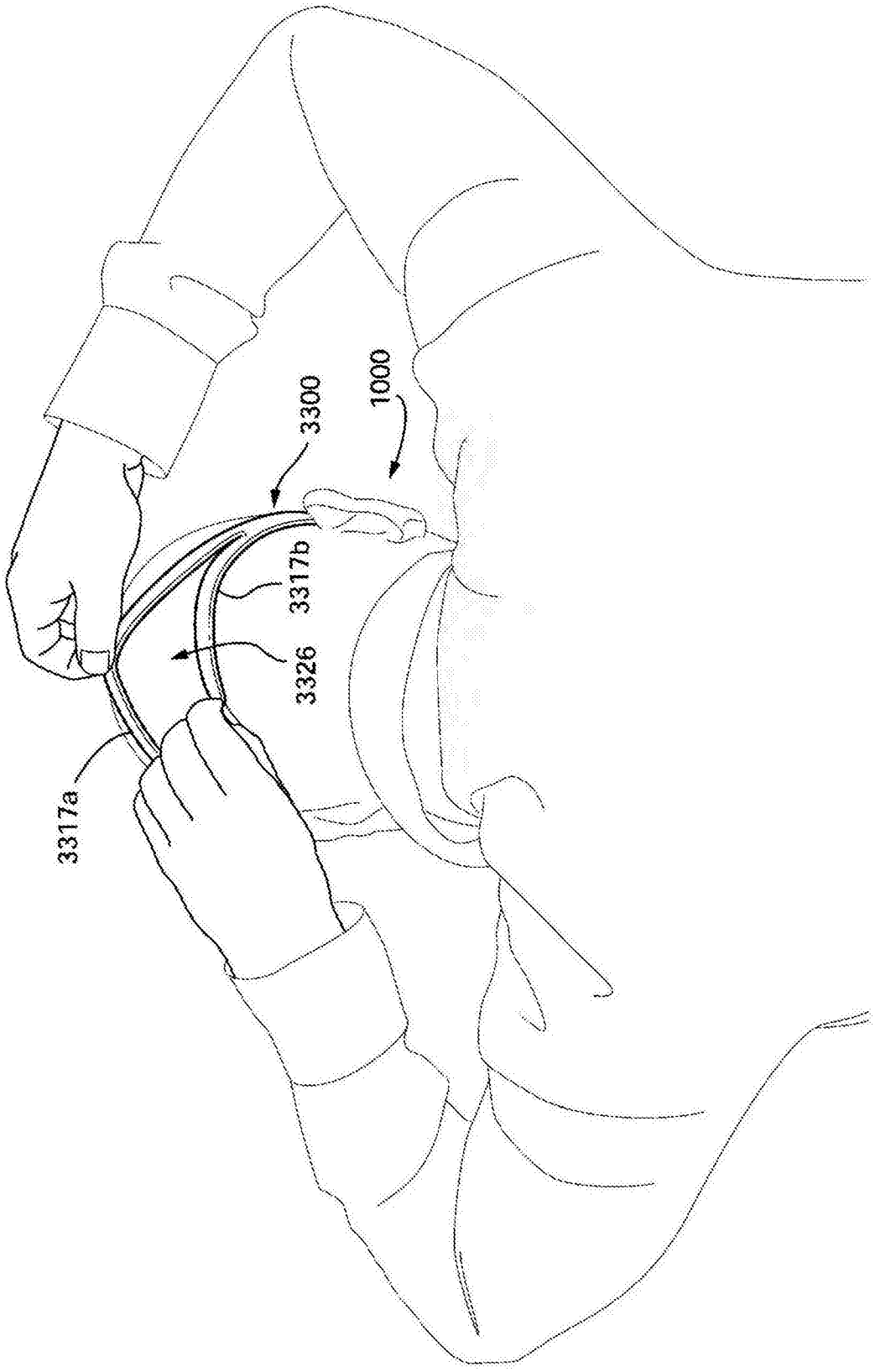


图109

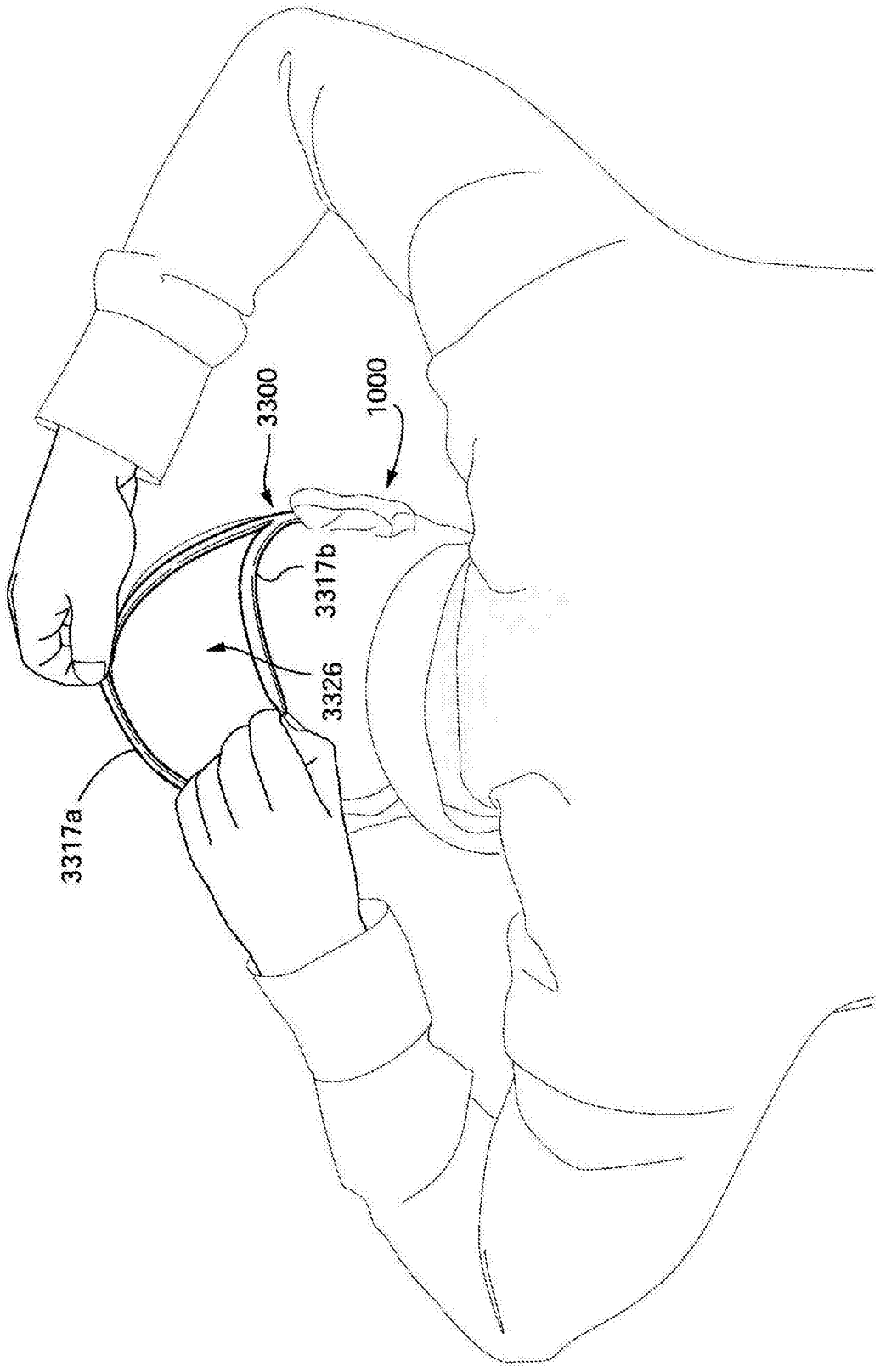


图110

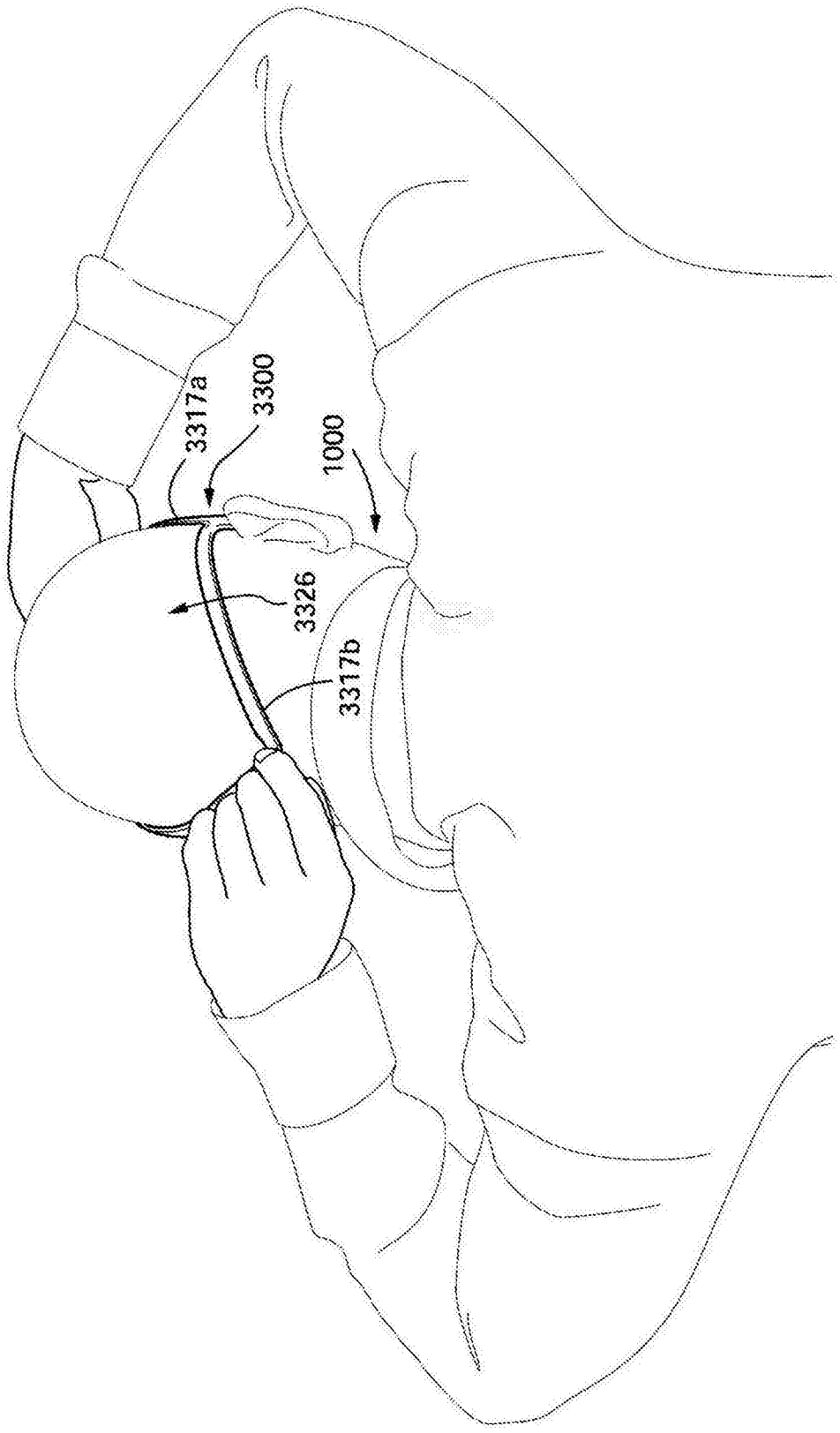


图111

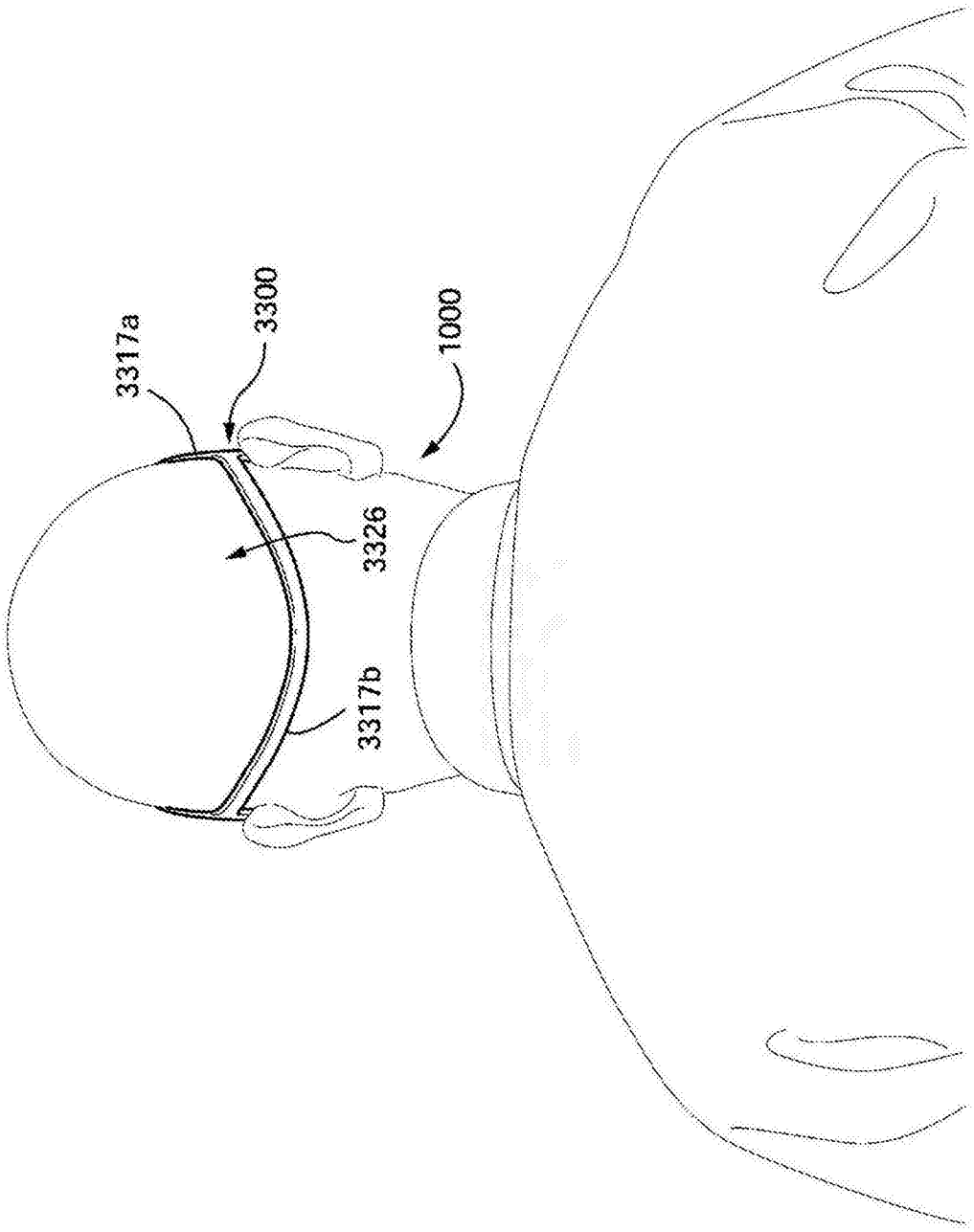


图112

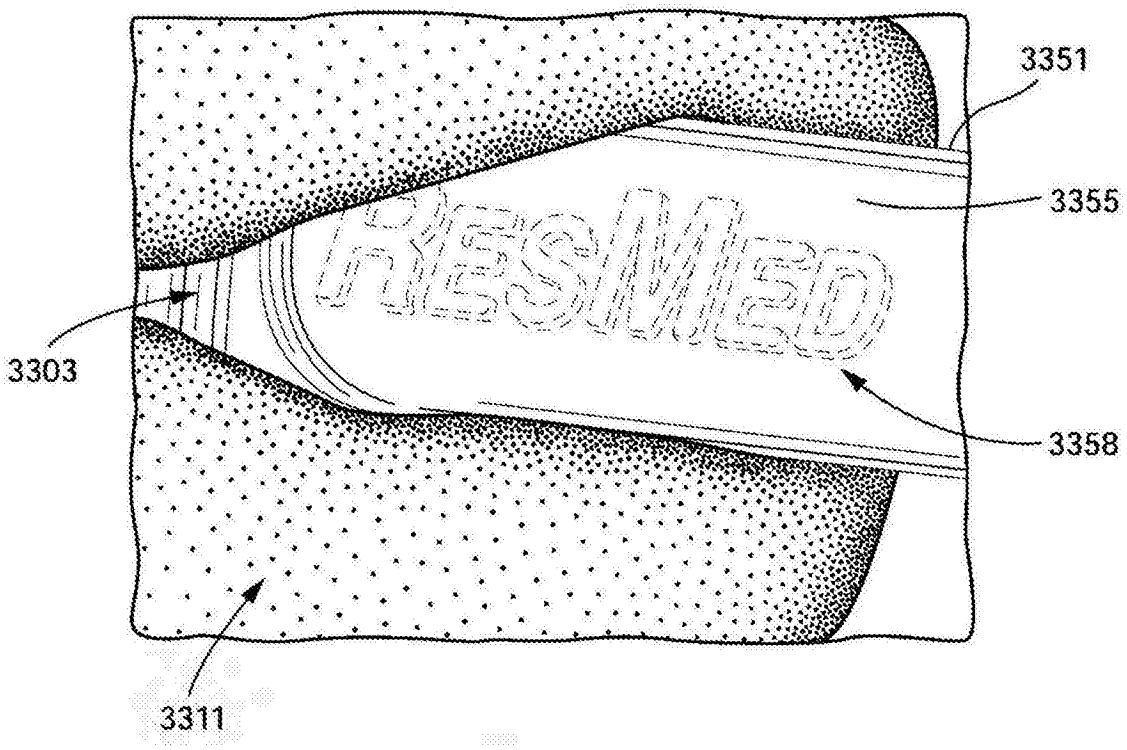


图113

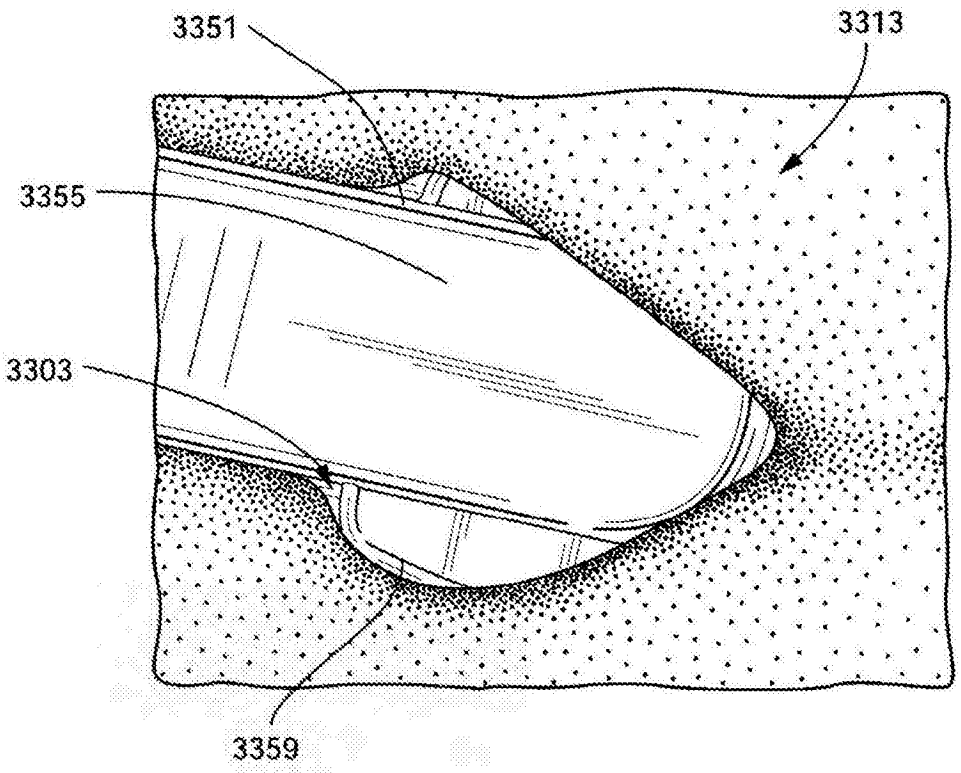


图114

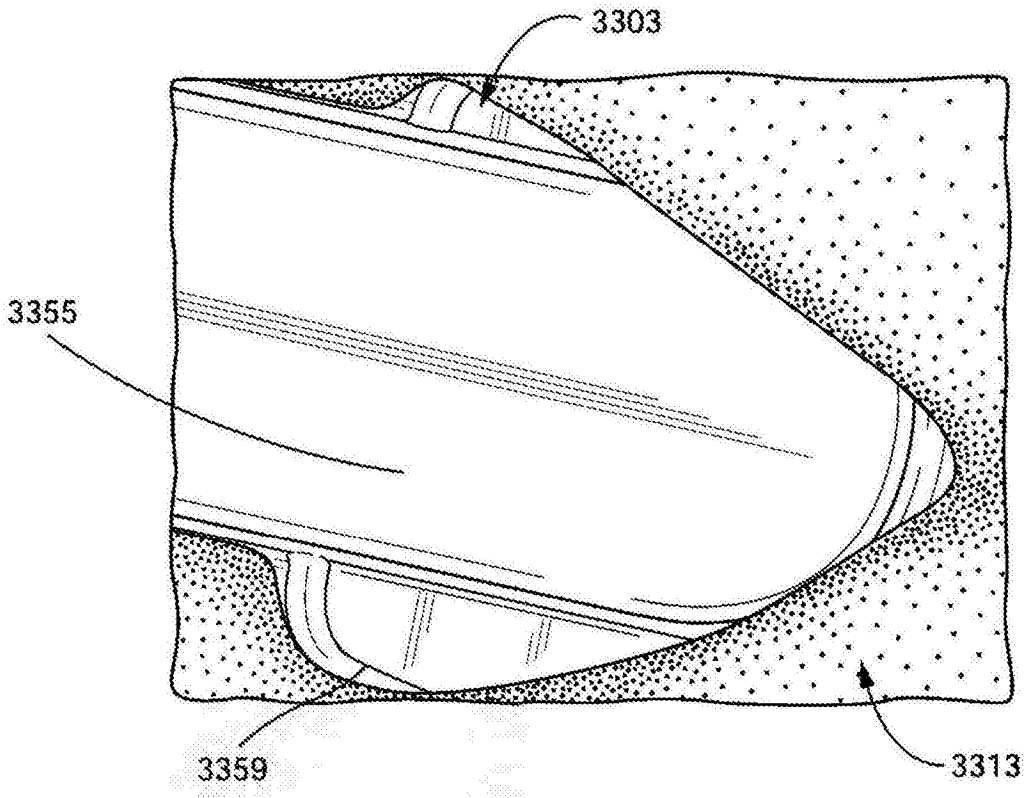


图115

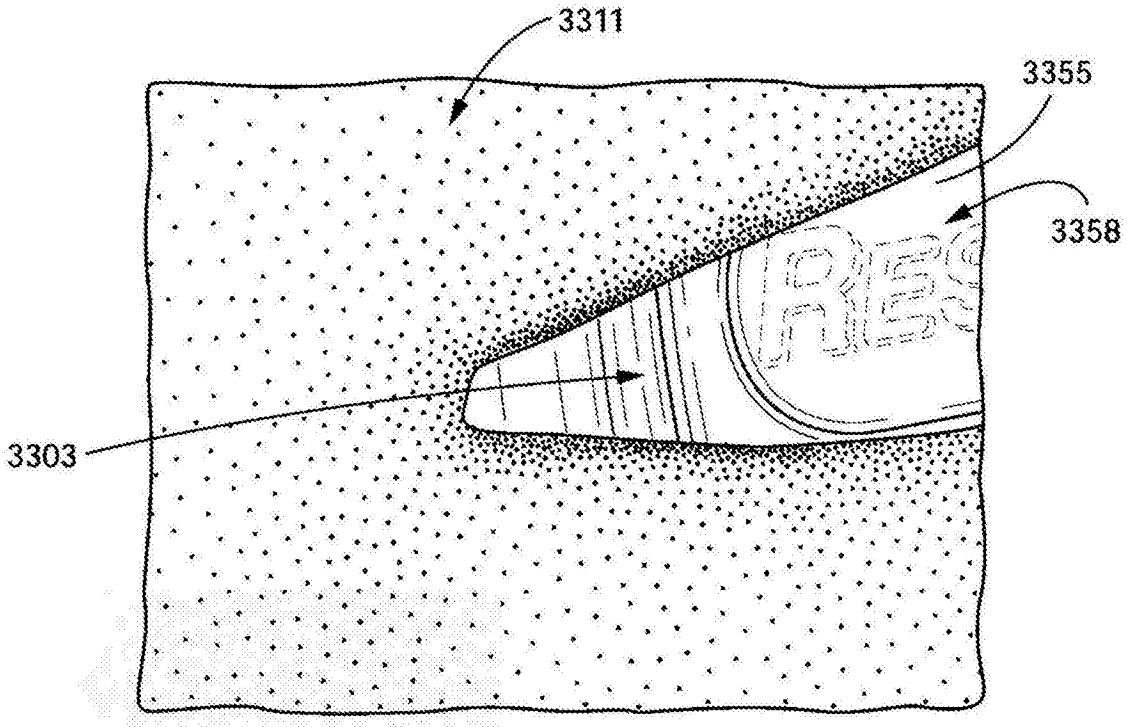


图116

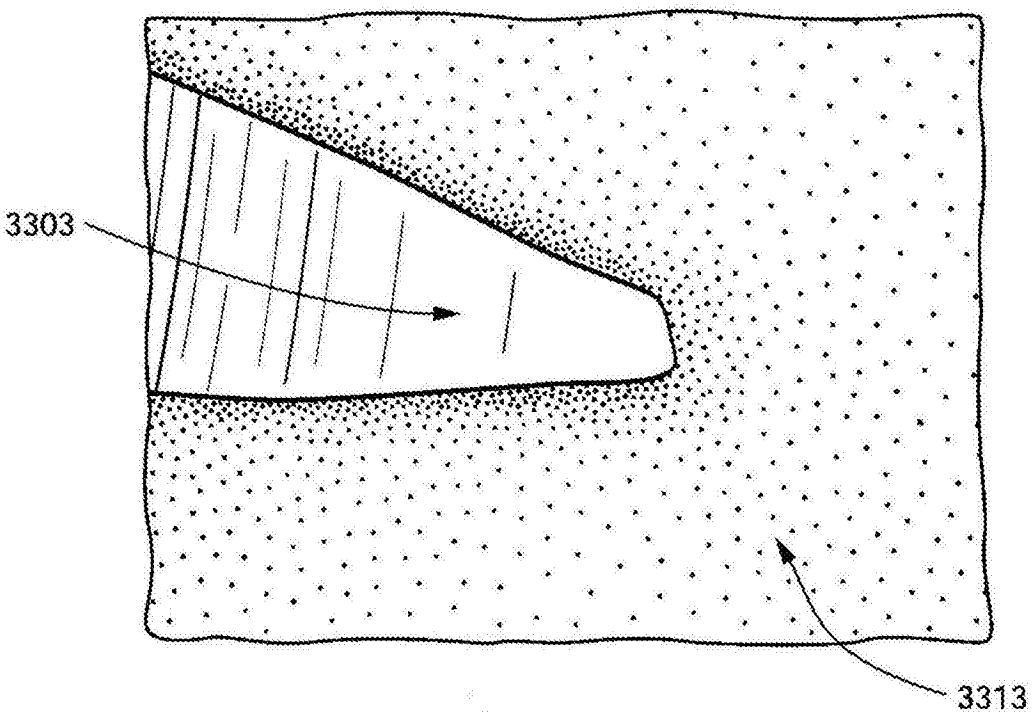


图117

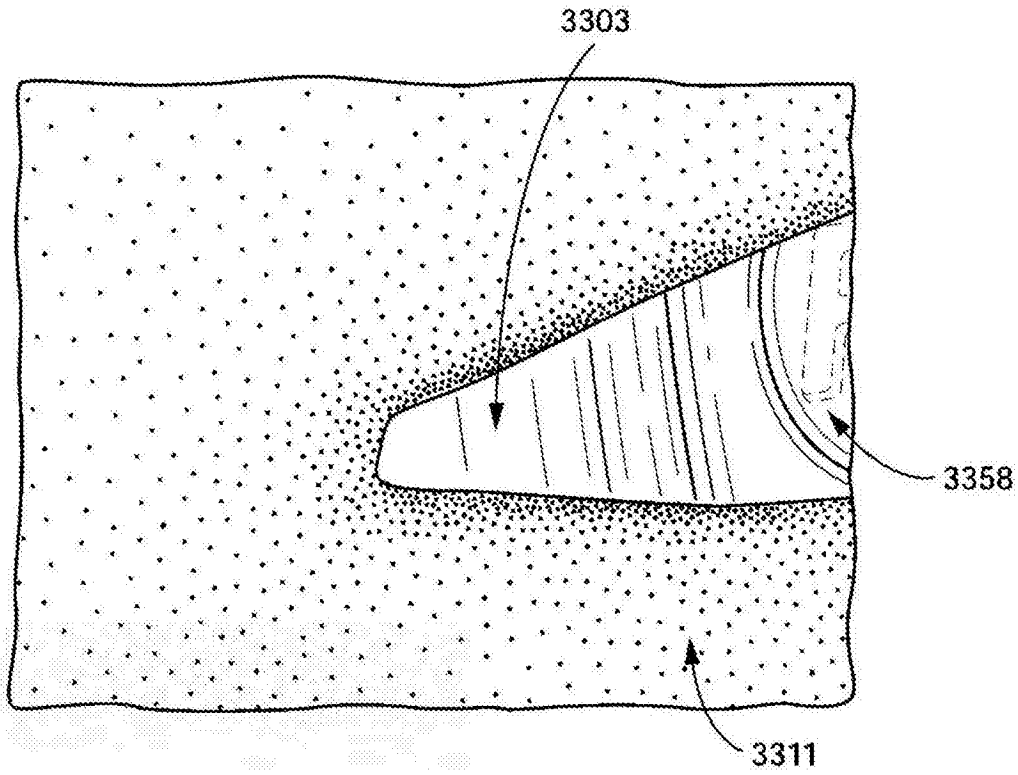


图118

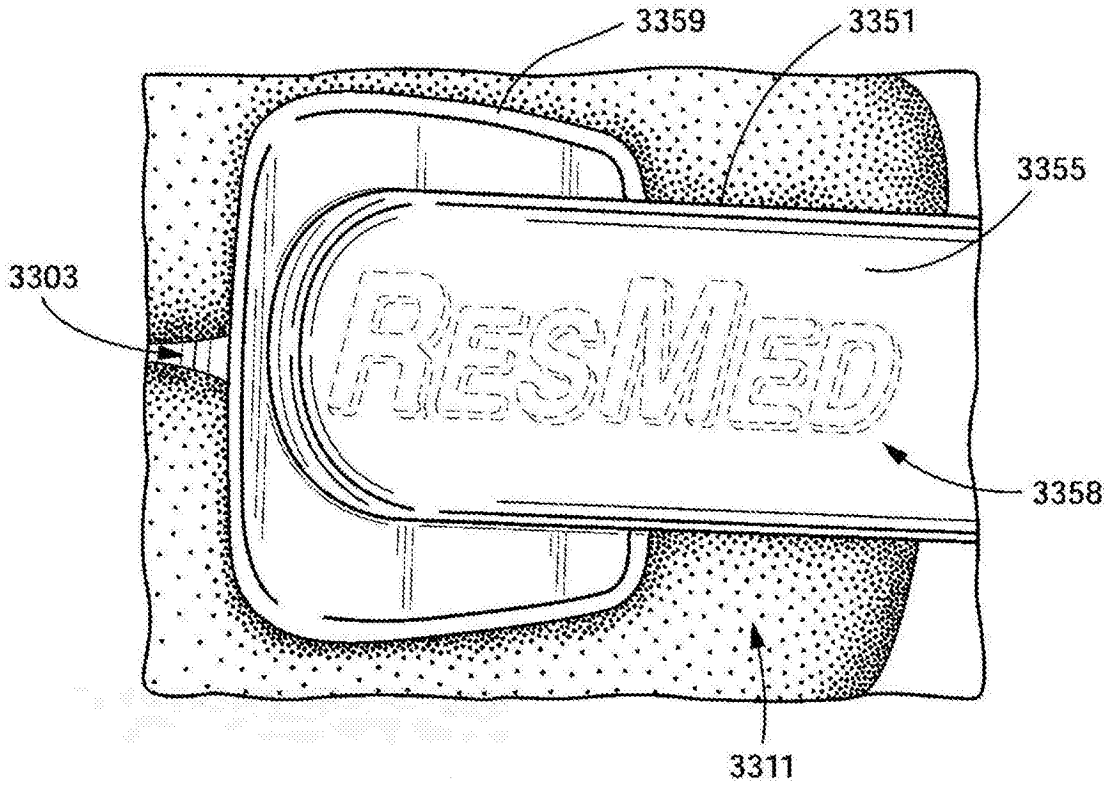


图119

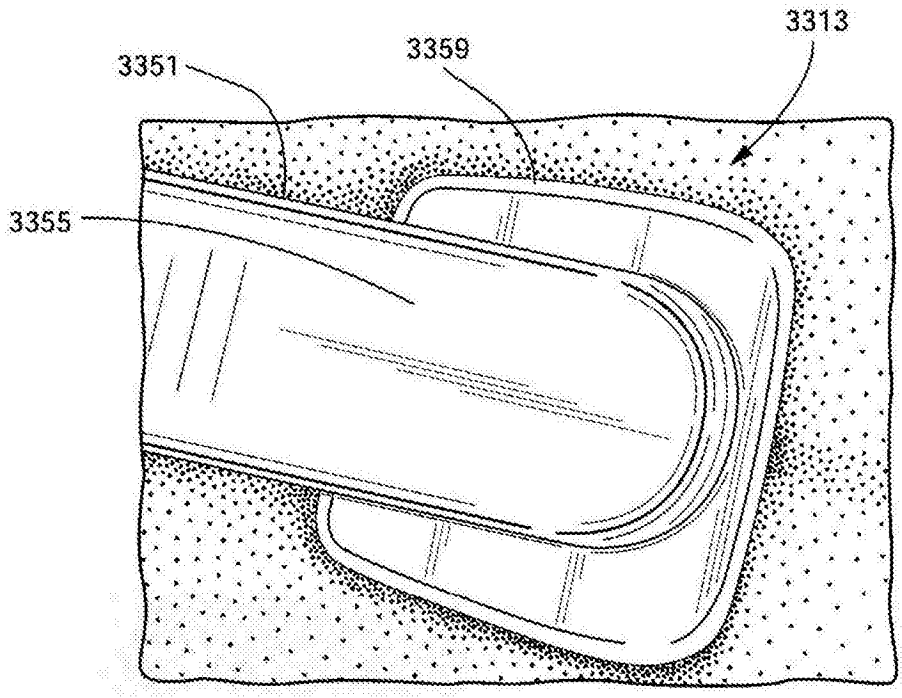


图120

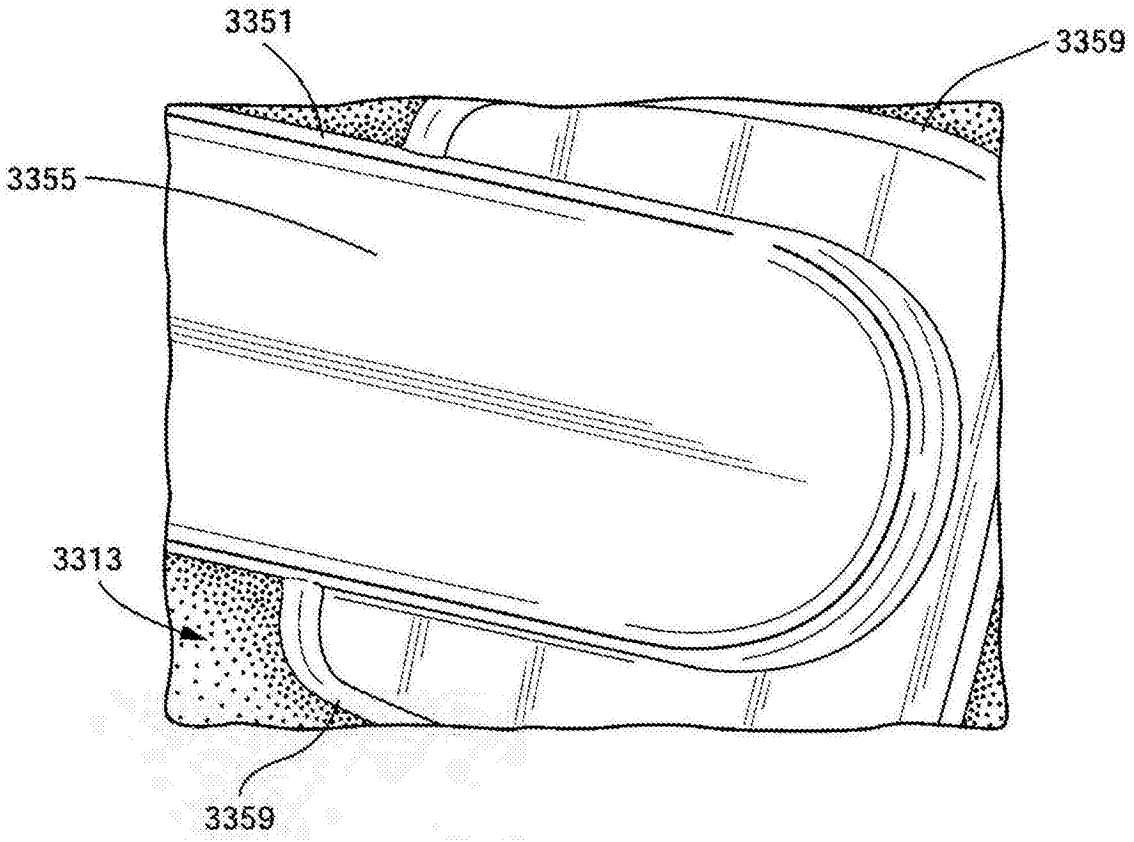


图121

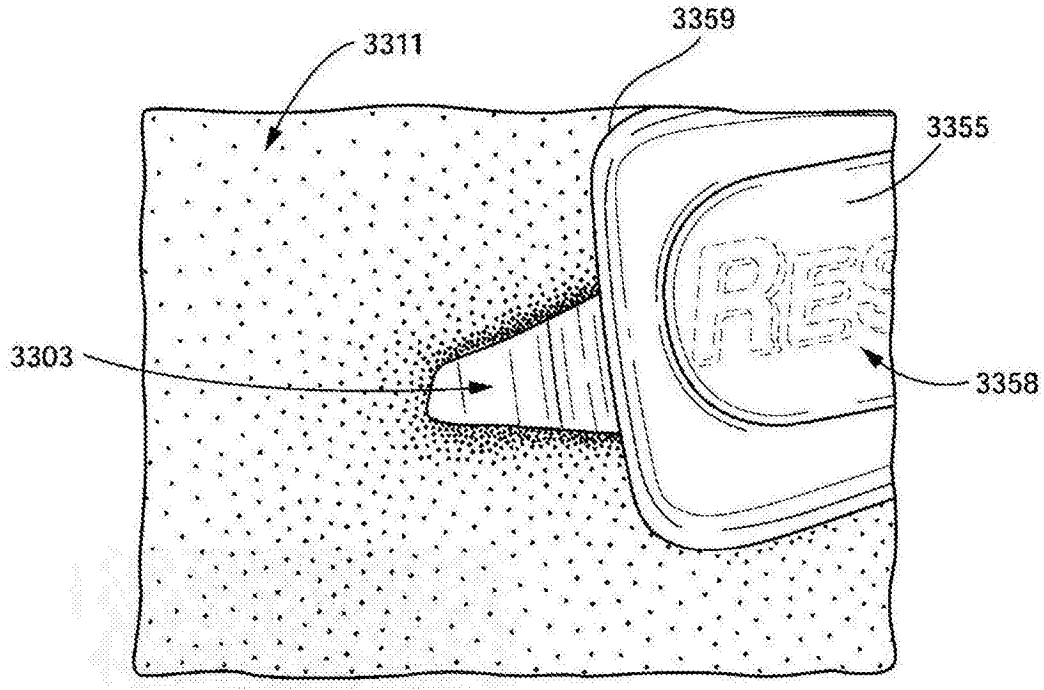


图122

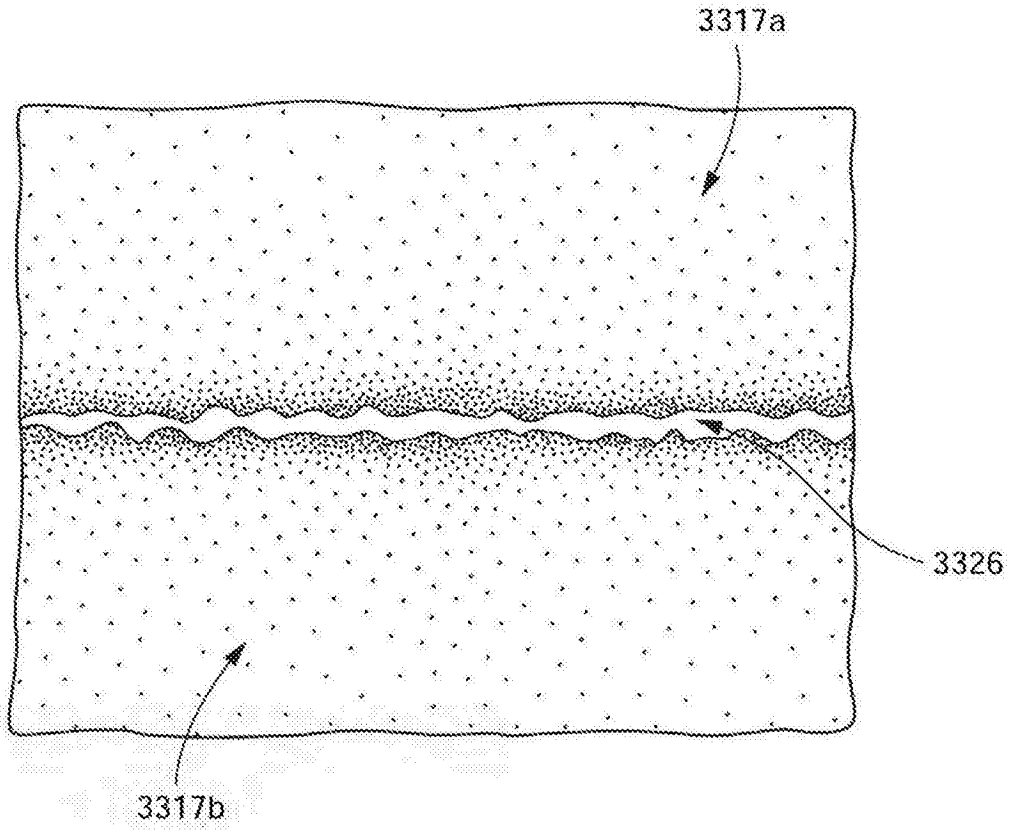


图123

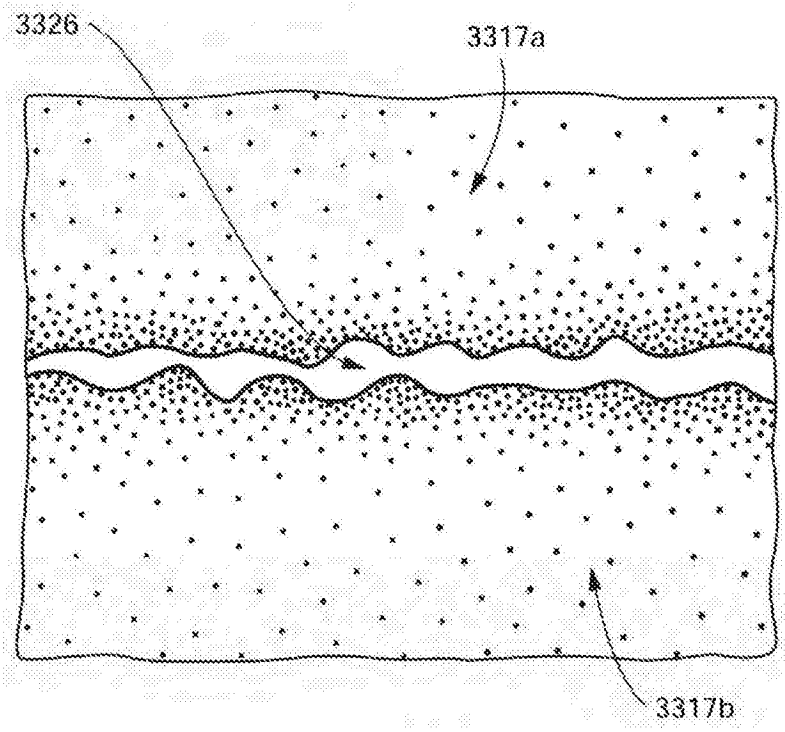


图124

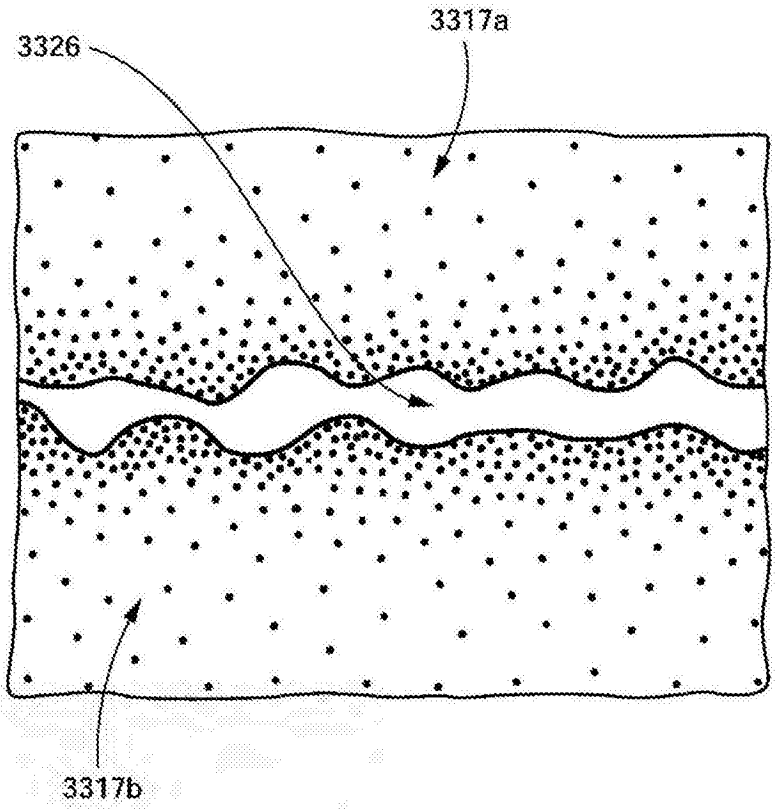


图125

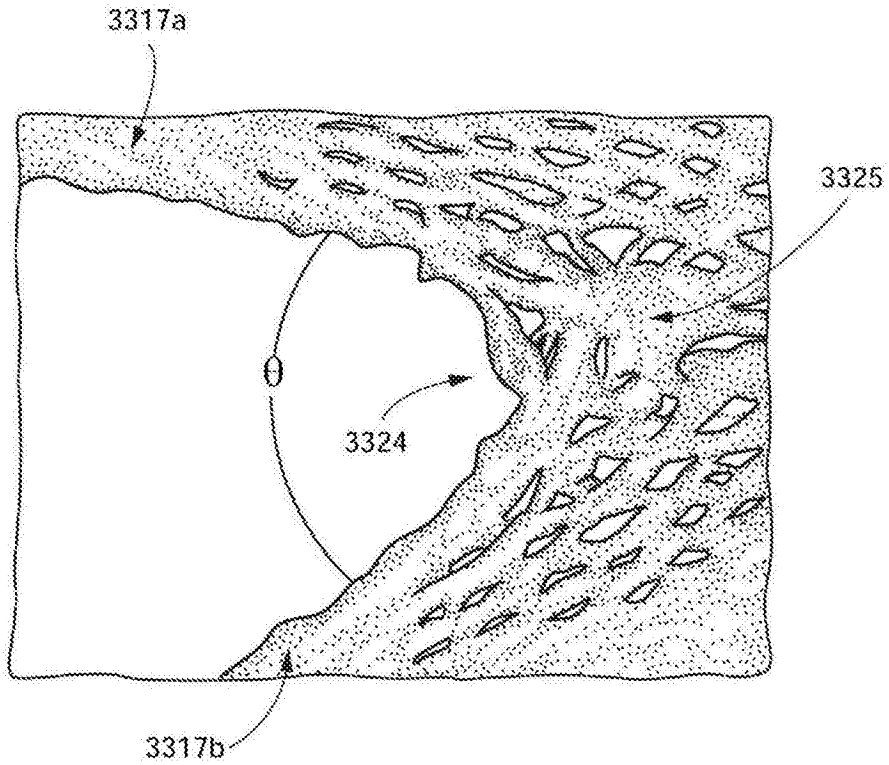


图126

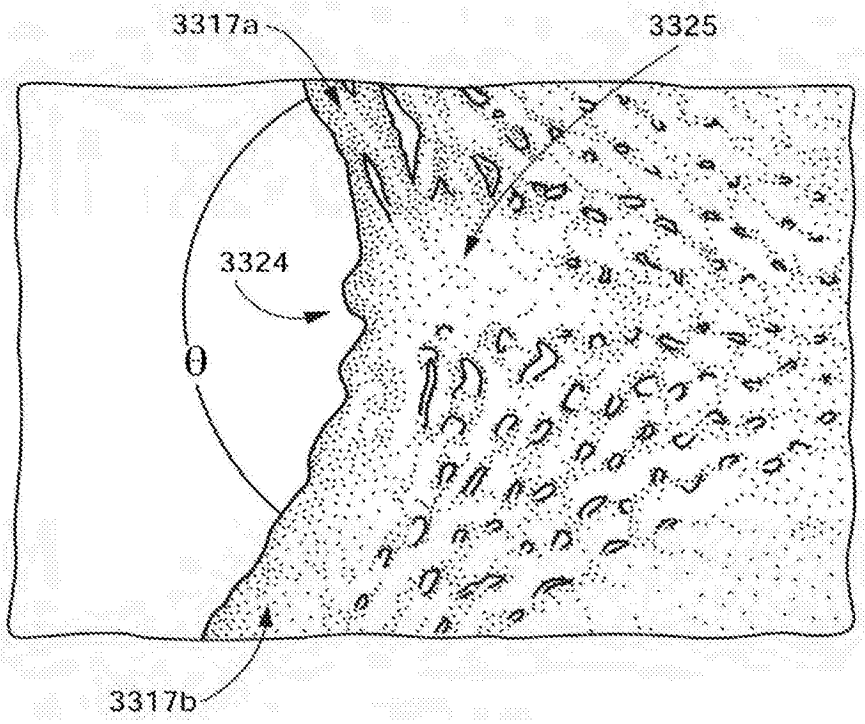


图127

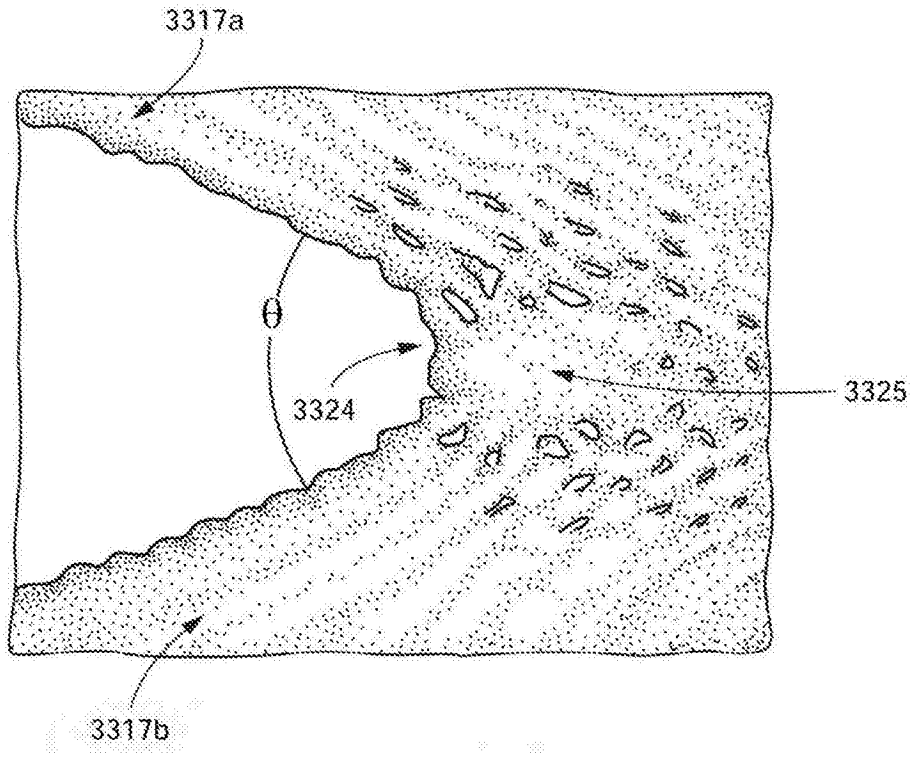


图128

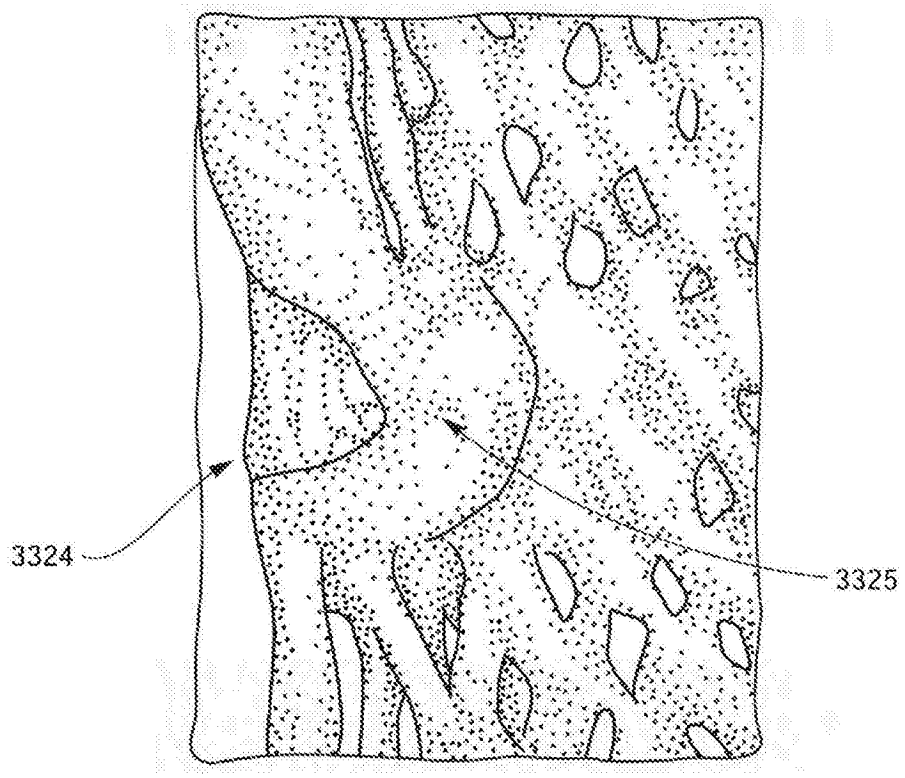


图129

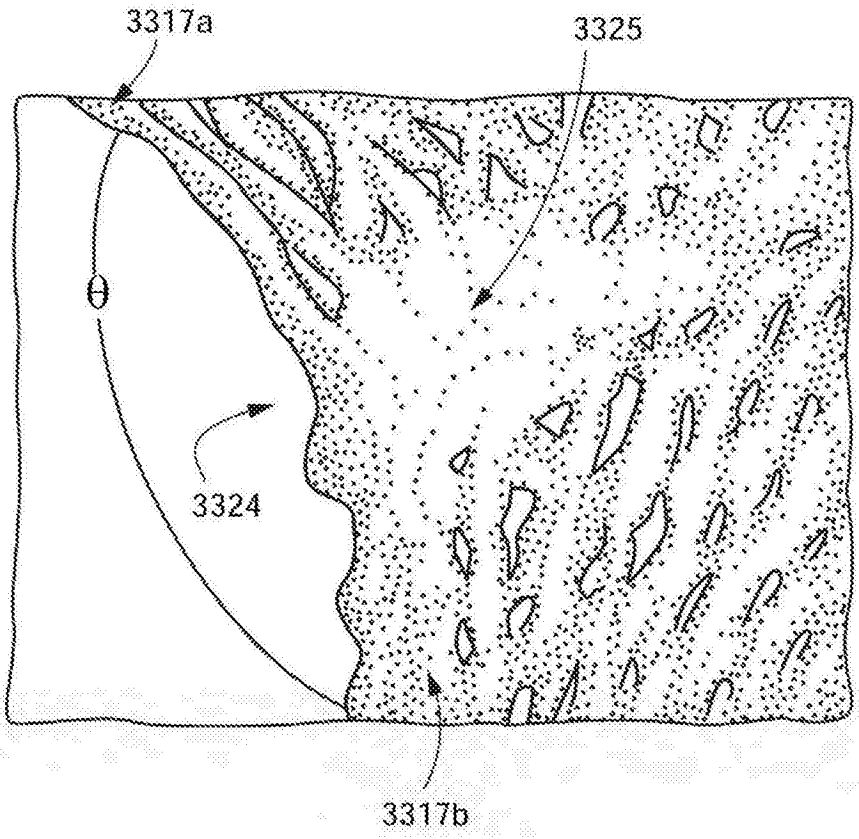


图130

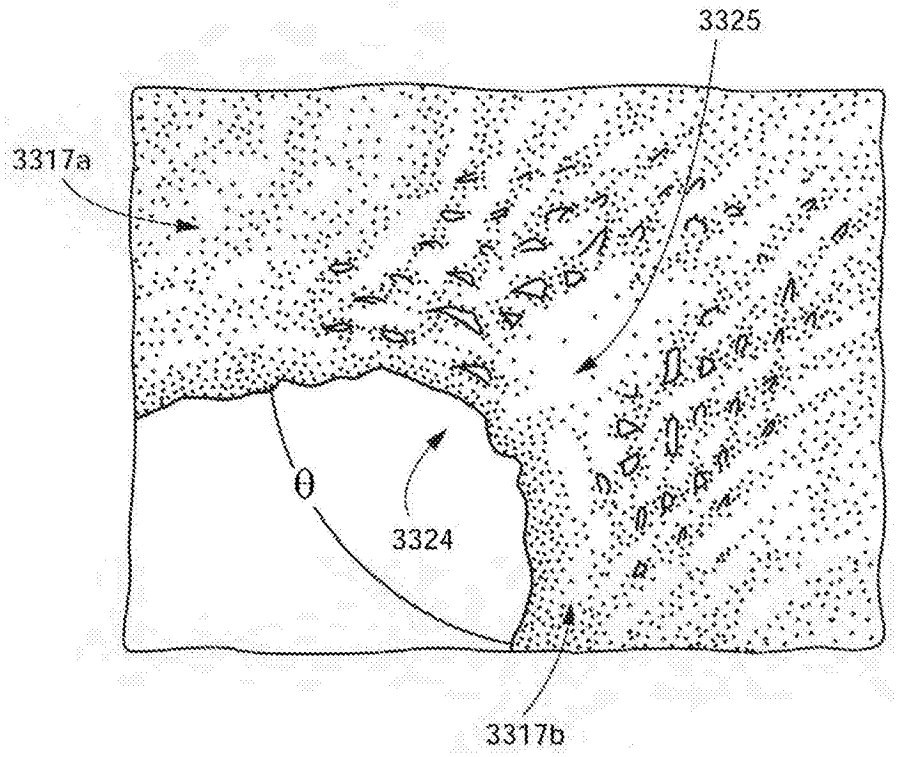


图131

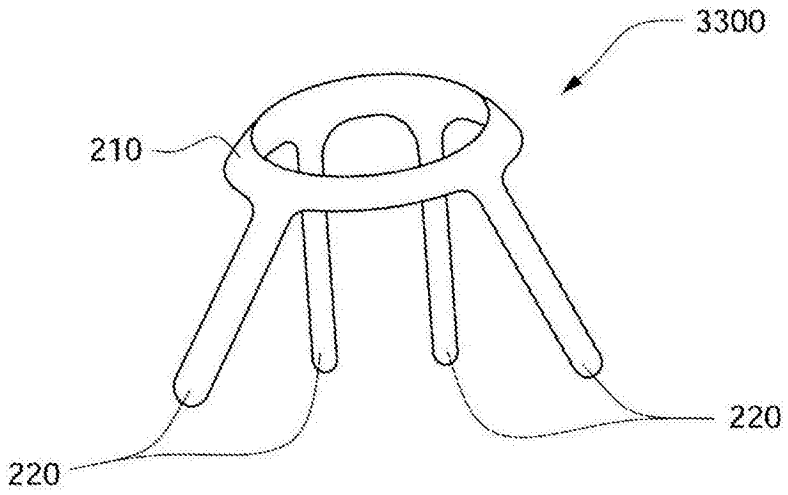


图132

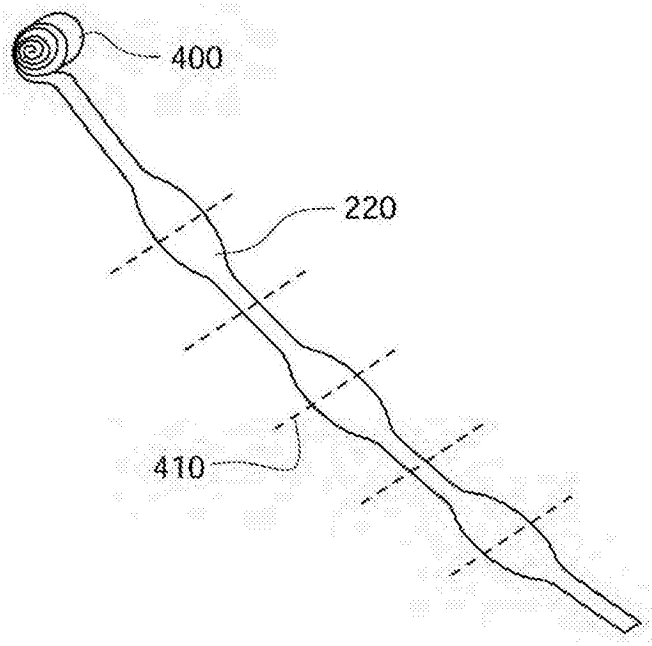


图133

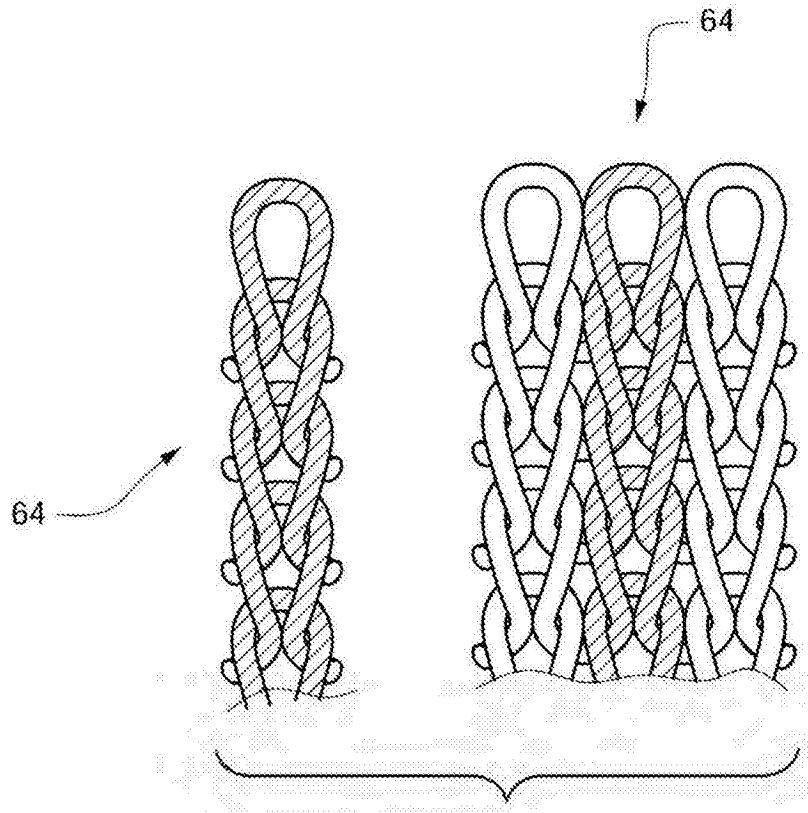


图 134

图134

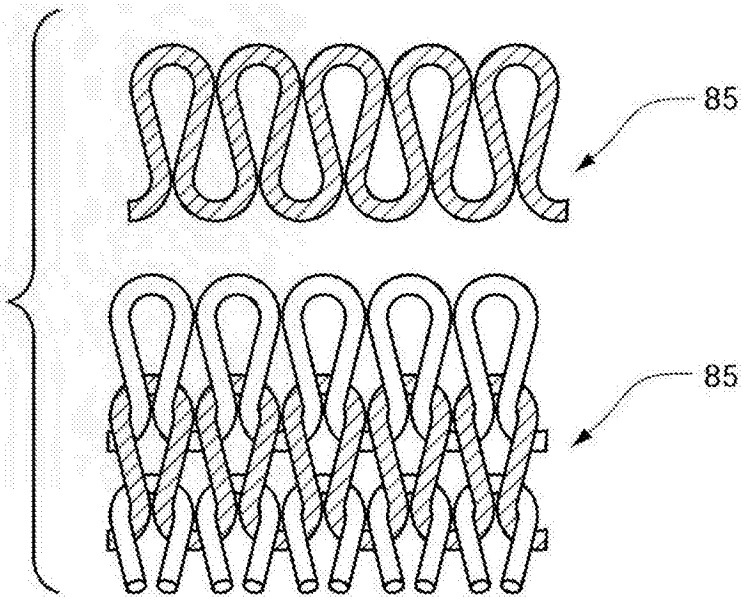


图 135

图135

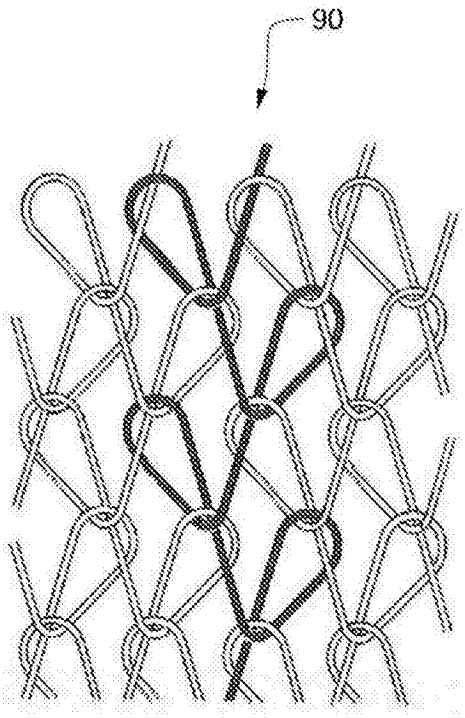


图136

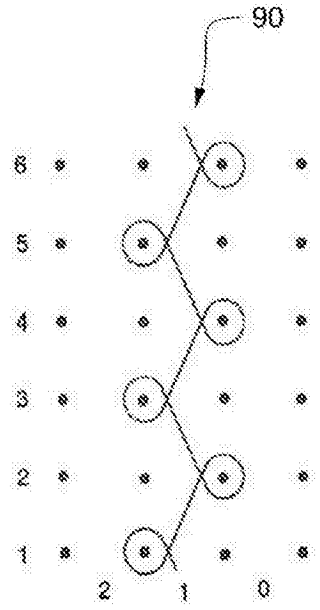


图137

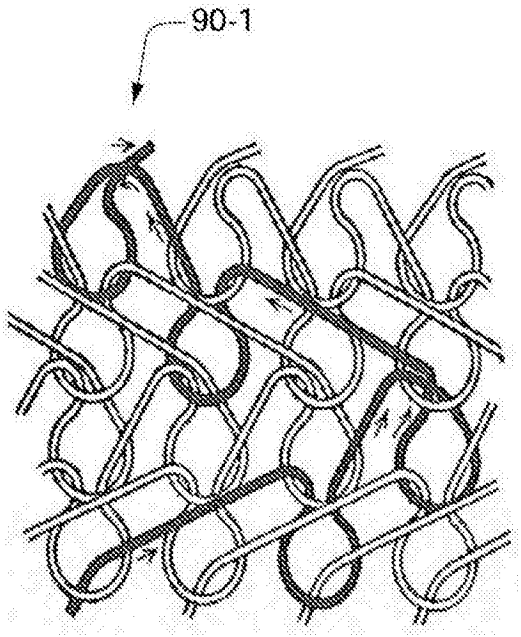


图138

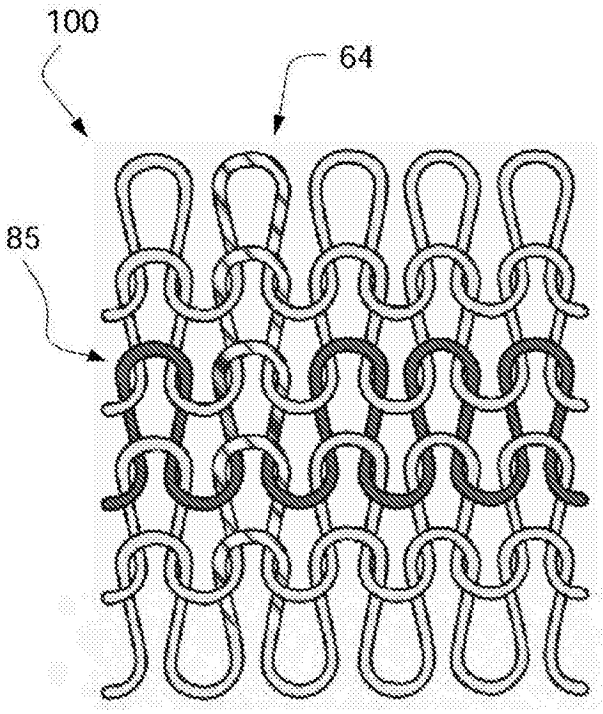


图139

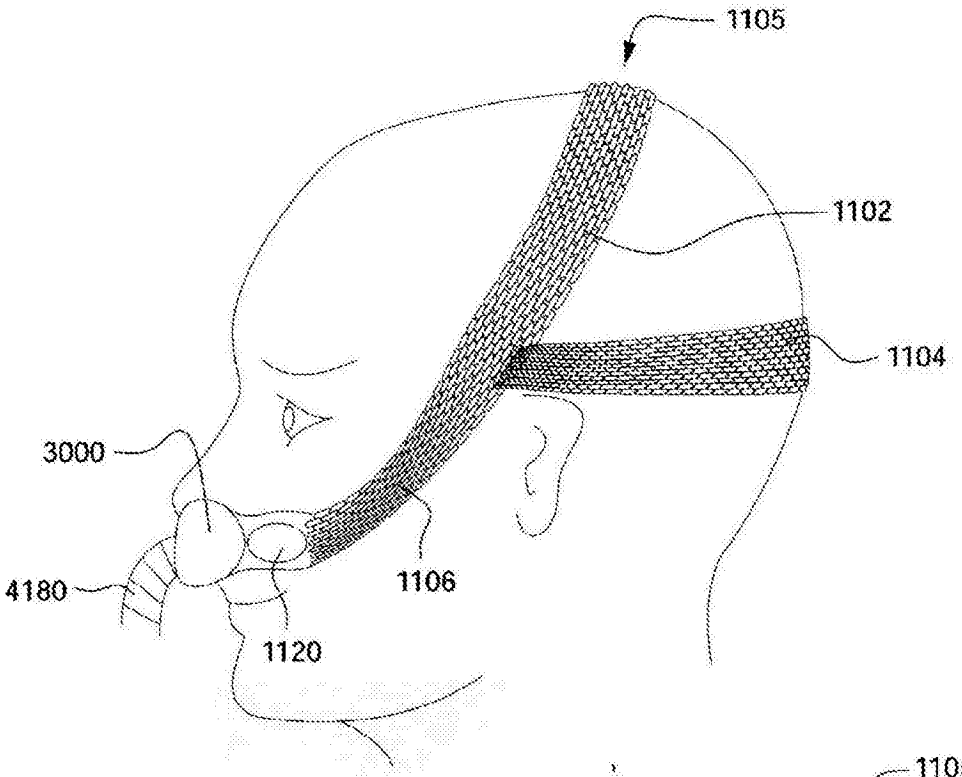

1105
1102
1104
3000
4180
1106
1120

图 140

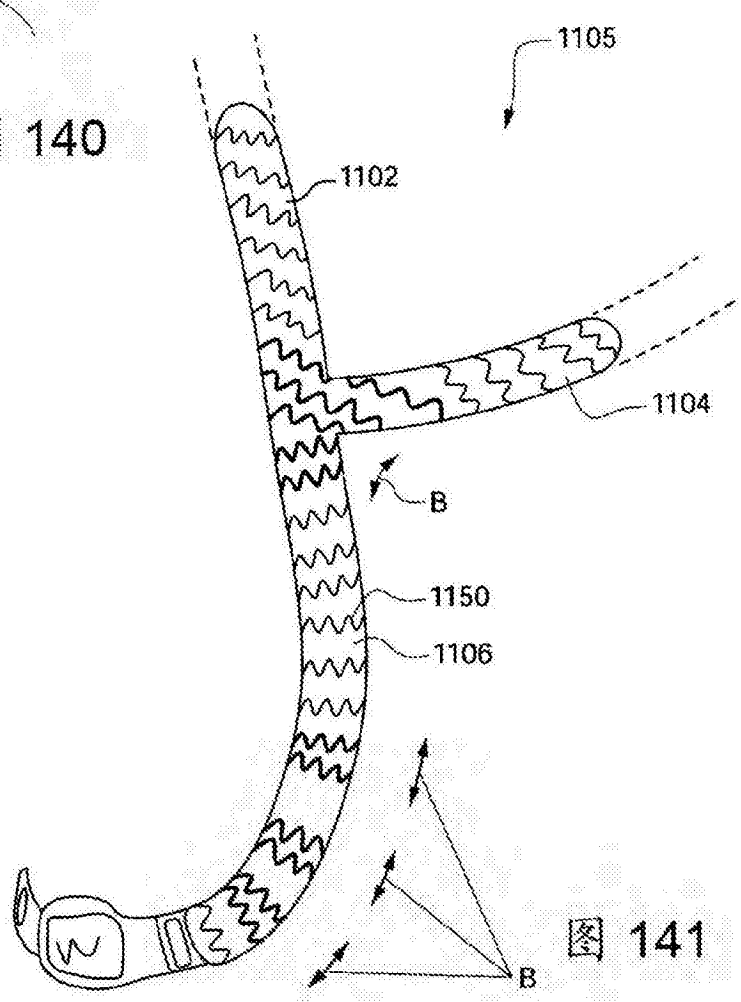

1105
1102
1104
B
1150
1106
B

图 141

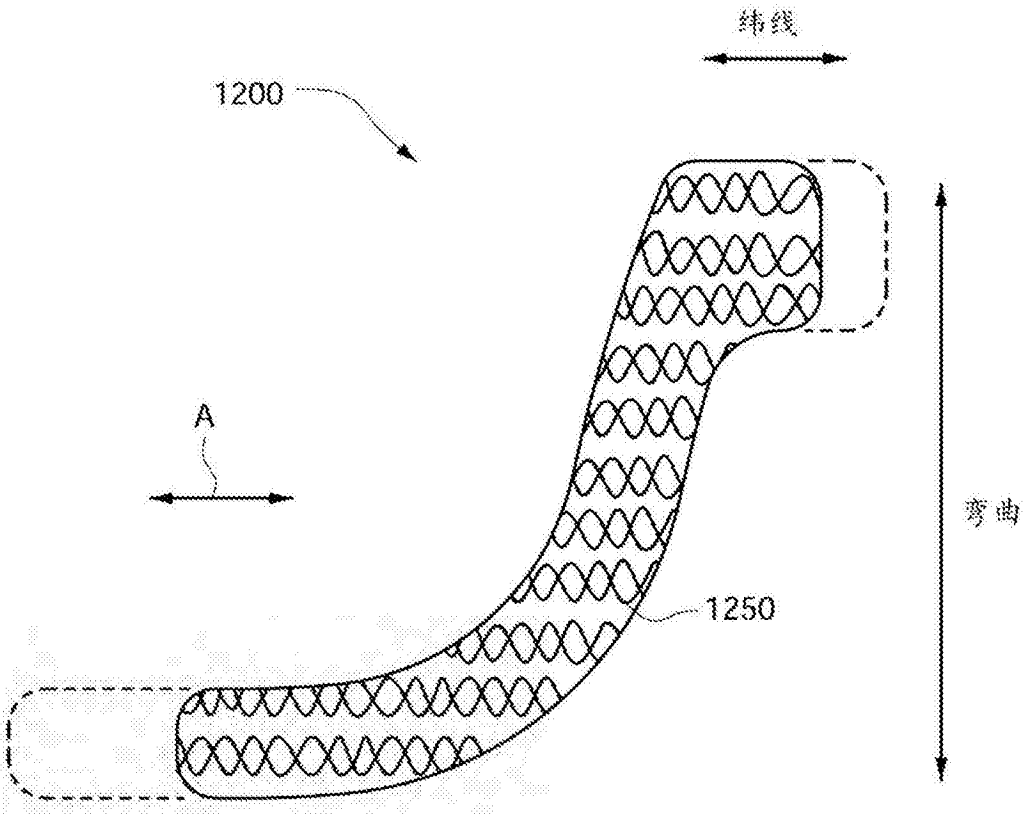


图142

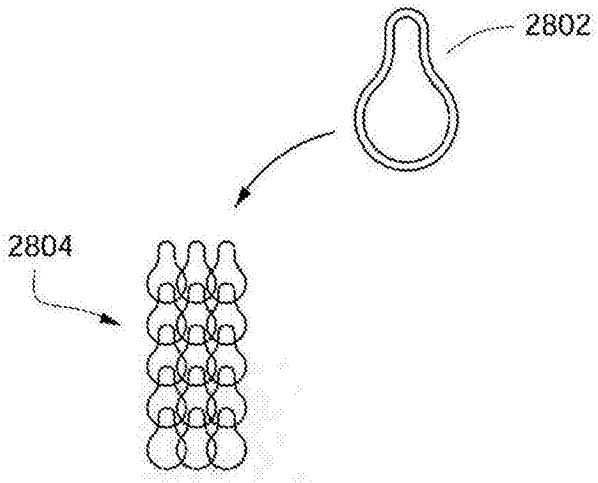


图143

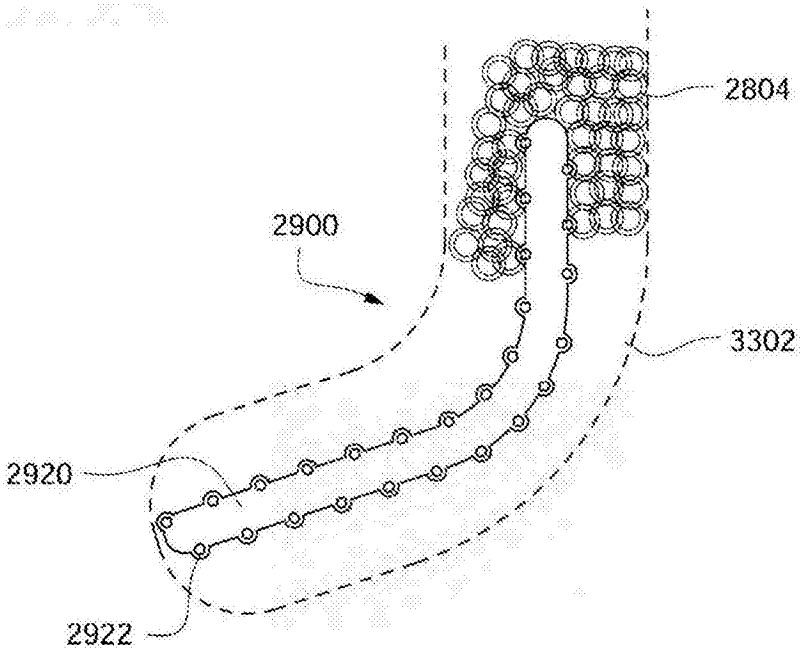


图144

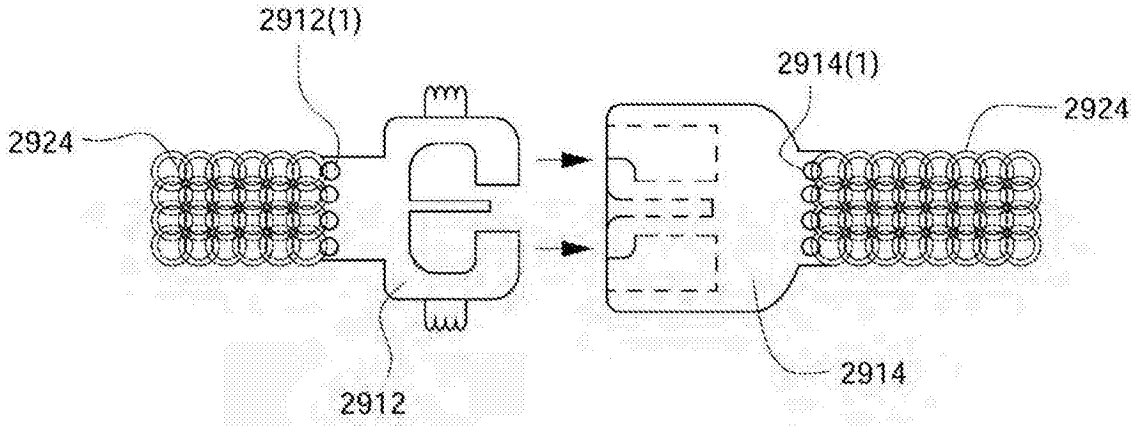


图145

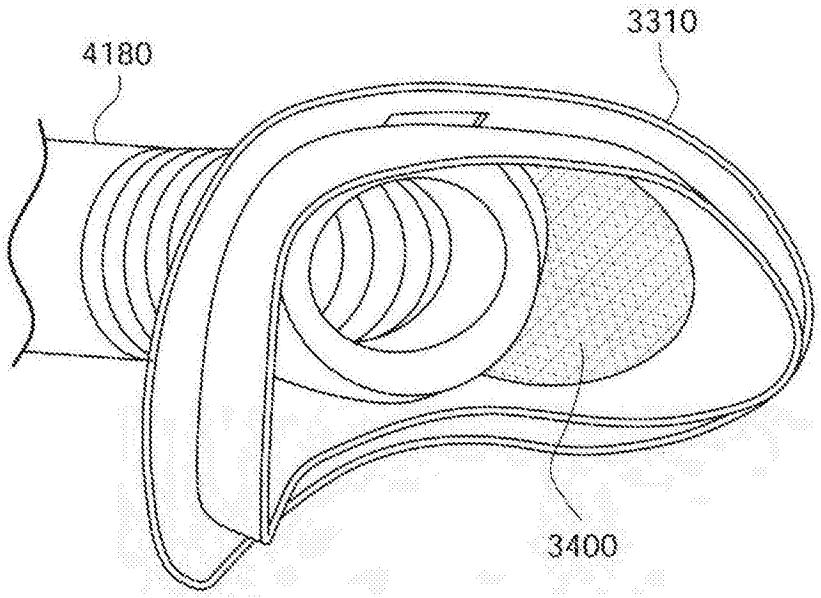


图146

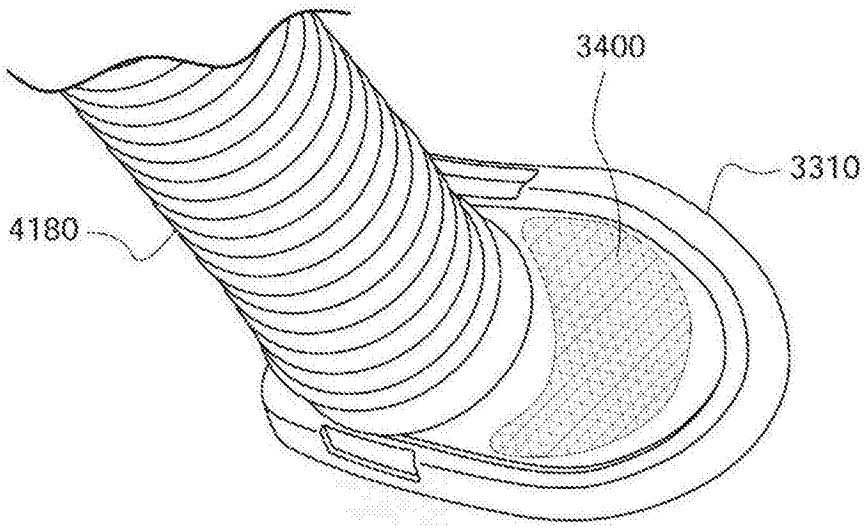


图147

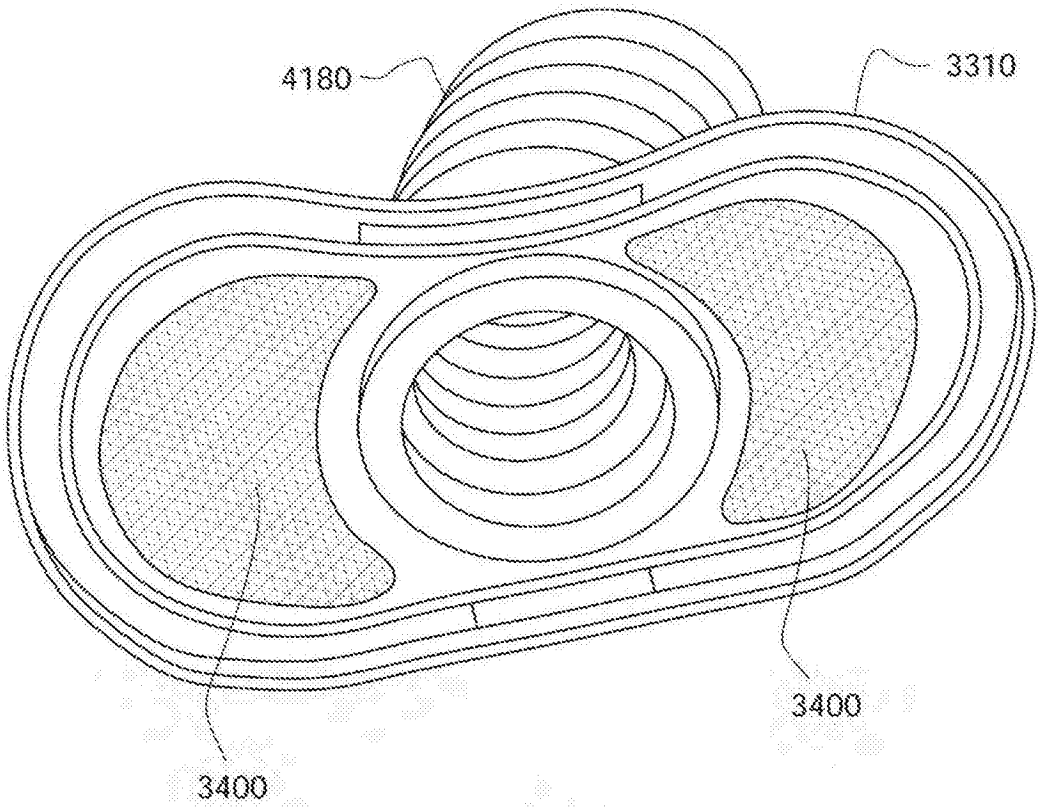


图148

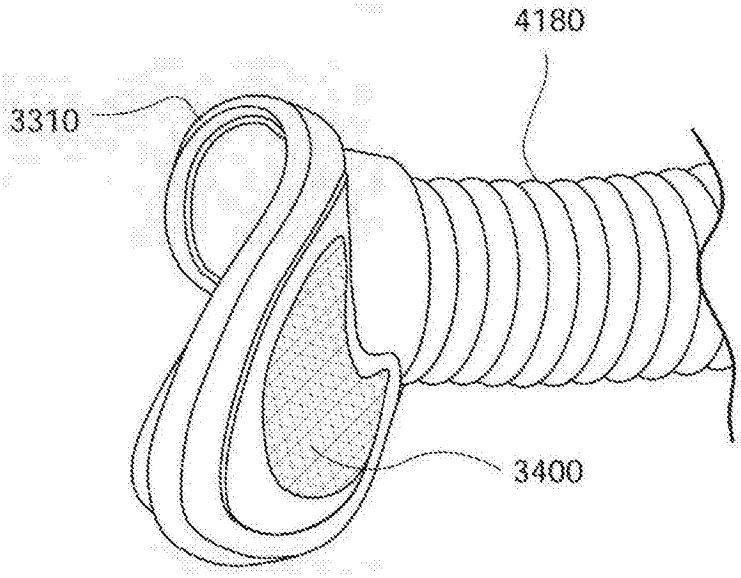


图149

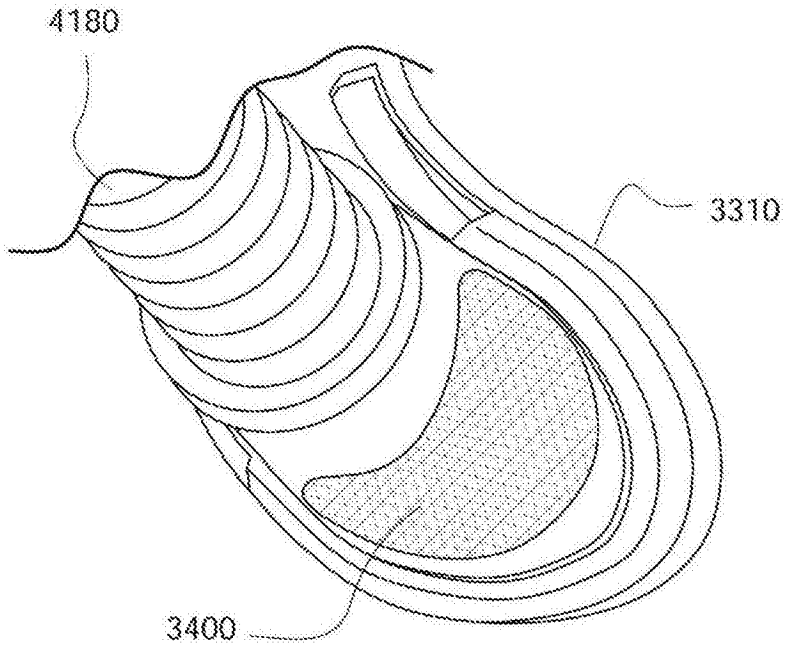


图150

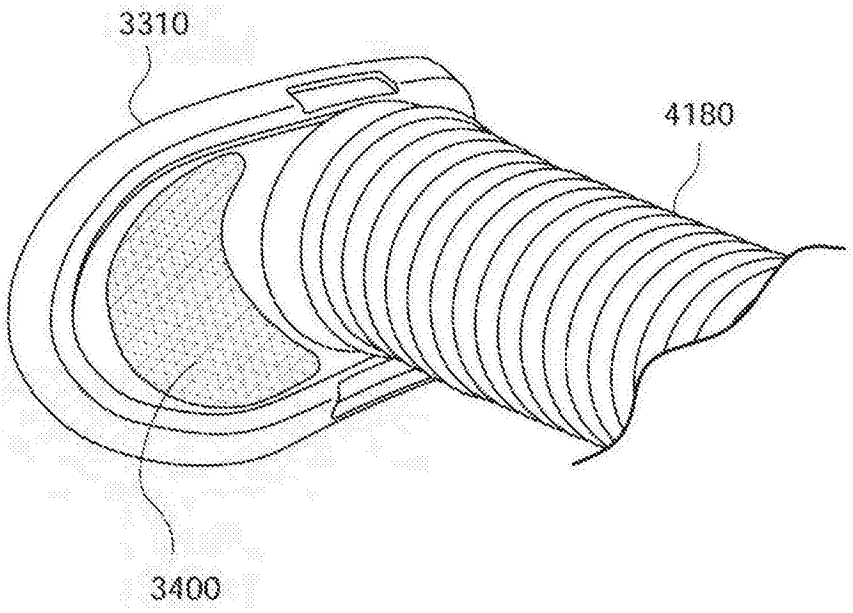


图151

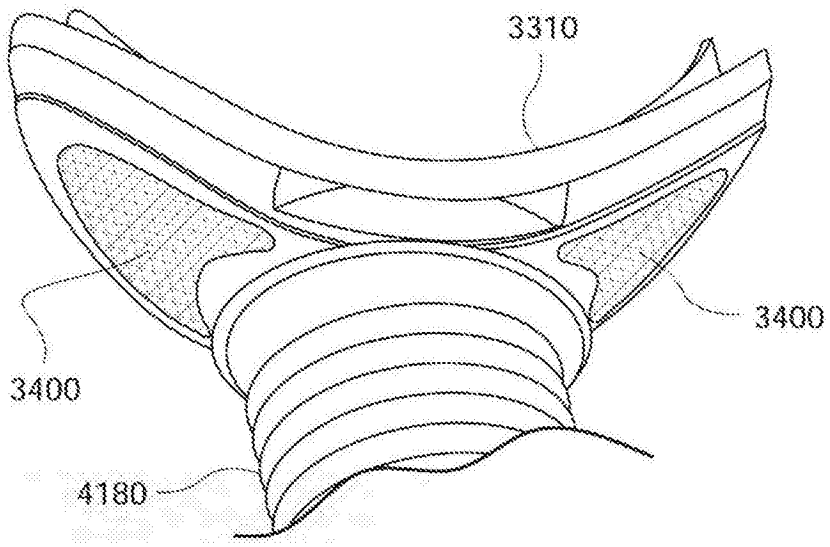


图152

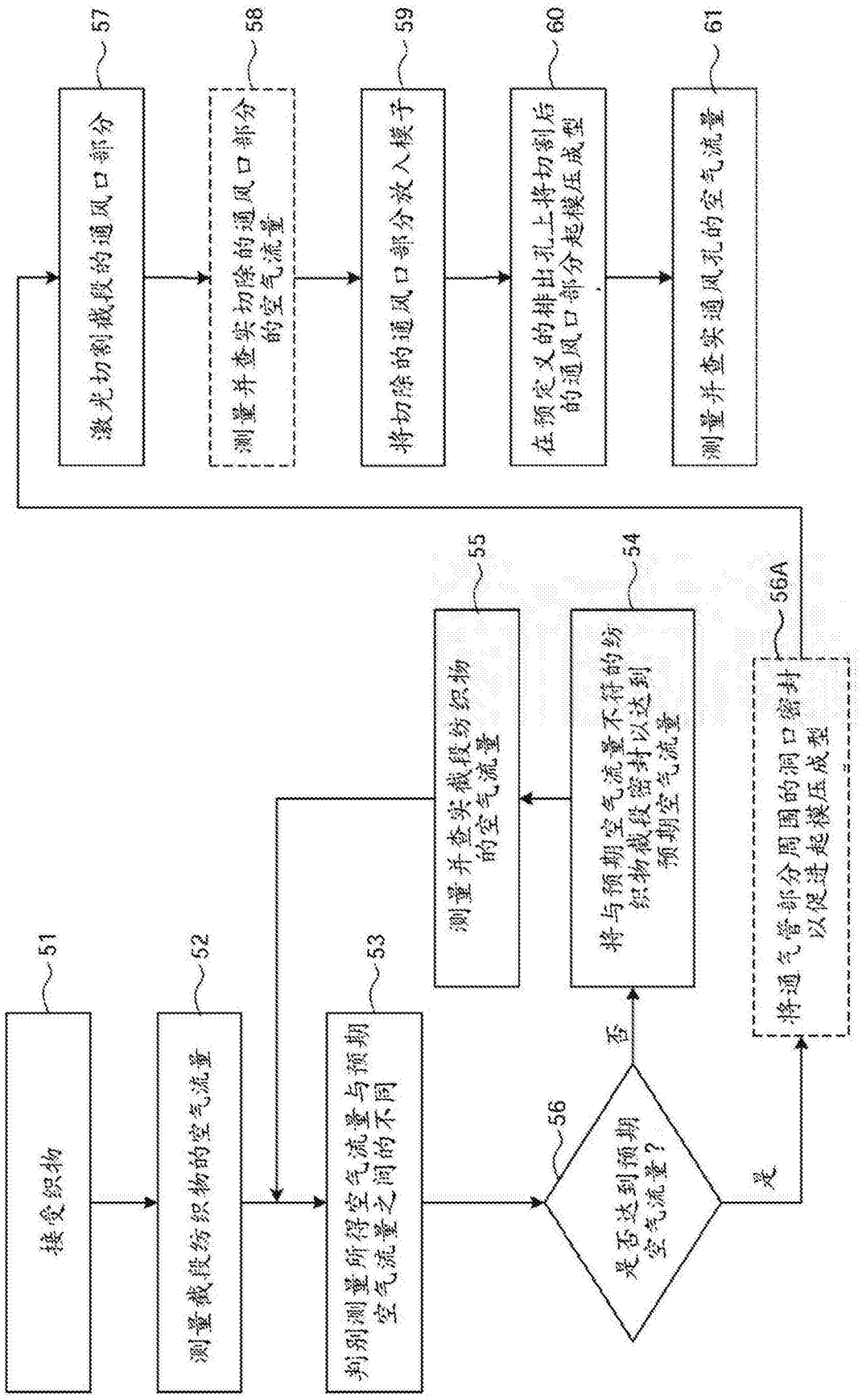

接受织物
51
测量截段纺织物的空气流量
52
判别测量所得空气流量与预期空气流量之间的不同
53
测量并查实截段纺织物的空气流量
55
将与预期空气流量不符的纺织物截段密封以达到预期空气流量
54
将通气管部分周围的洞口密封以促进起模压成型
56A
是否达到预期空气流量？
56
否
是
激光切割截段的通风口部分
57
测量并查实切除的通风口部分的空气流量
58
将切除的通风口部分放入模子
59
在预定义的排出孔上将切割后的通风口部分起模压成型
60
测量并查实通风孔的空气流量
61

图153

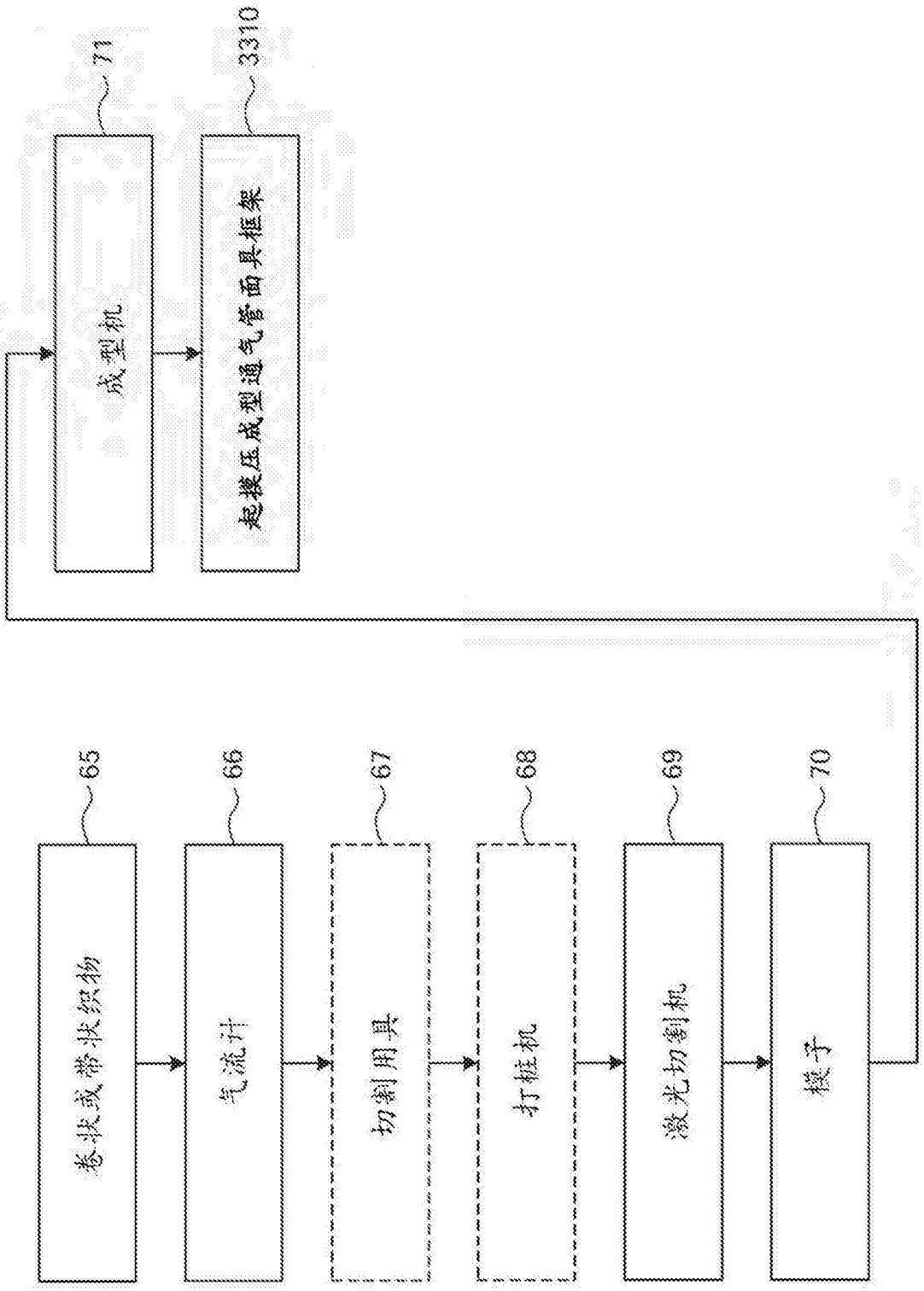

71
成型机
3310
起模压成型通气管面具框架
65
卷状或带状织物
66
气流计
67
切割用具
68
打桩机
69
激光切割机
70
模子

图154

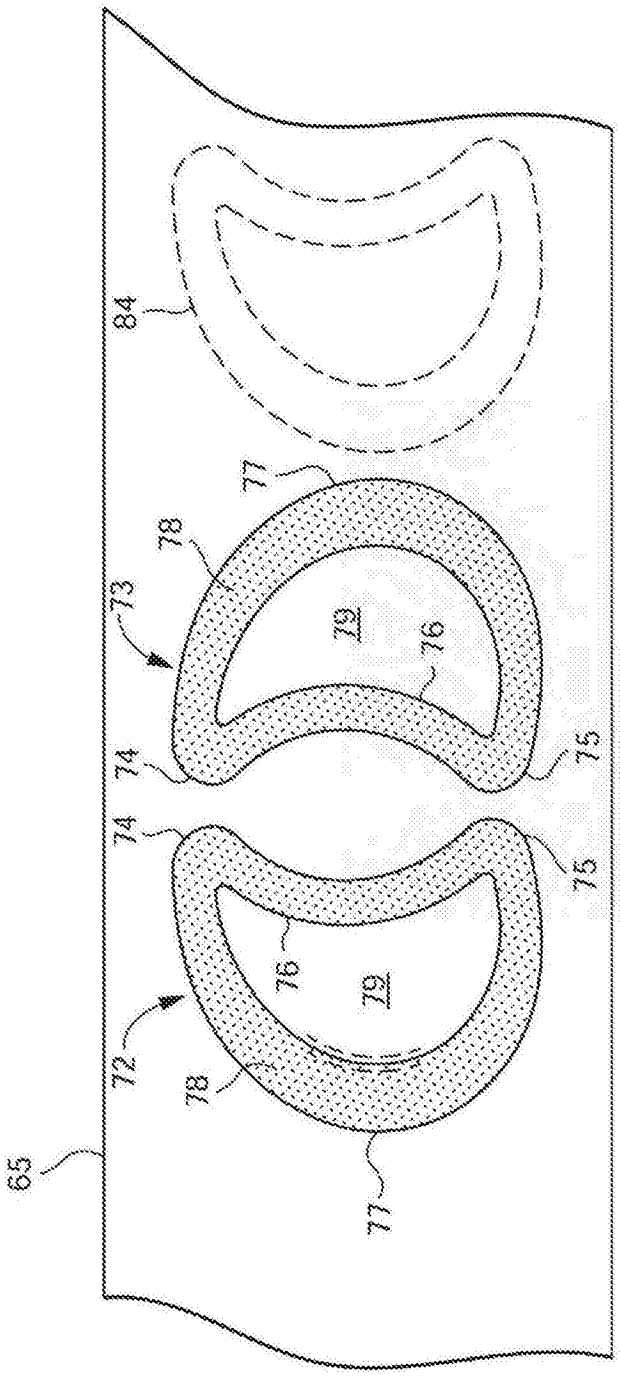


图155

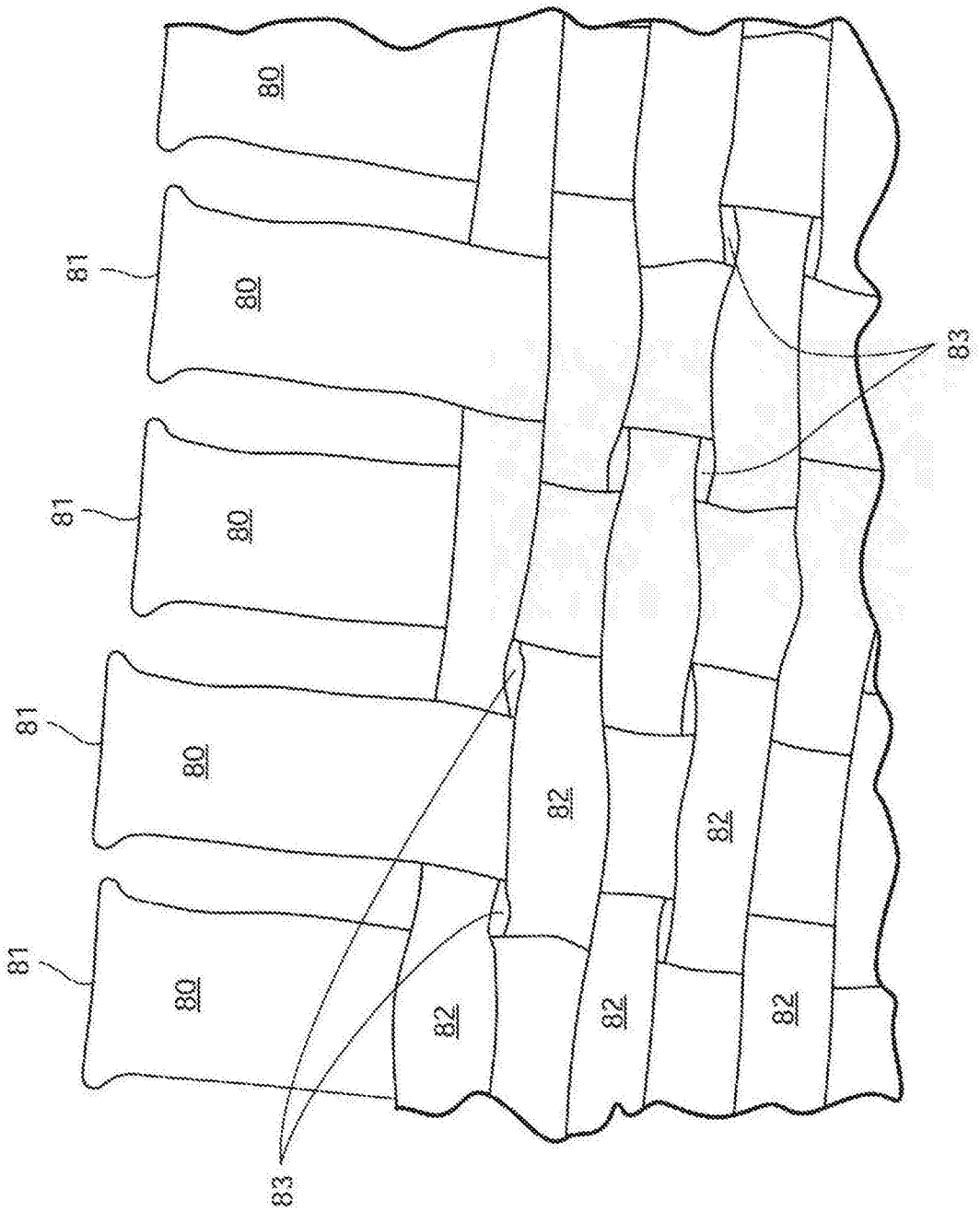


图156

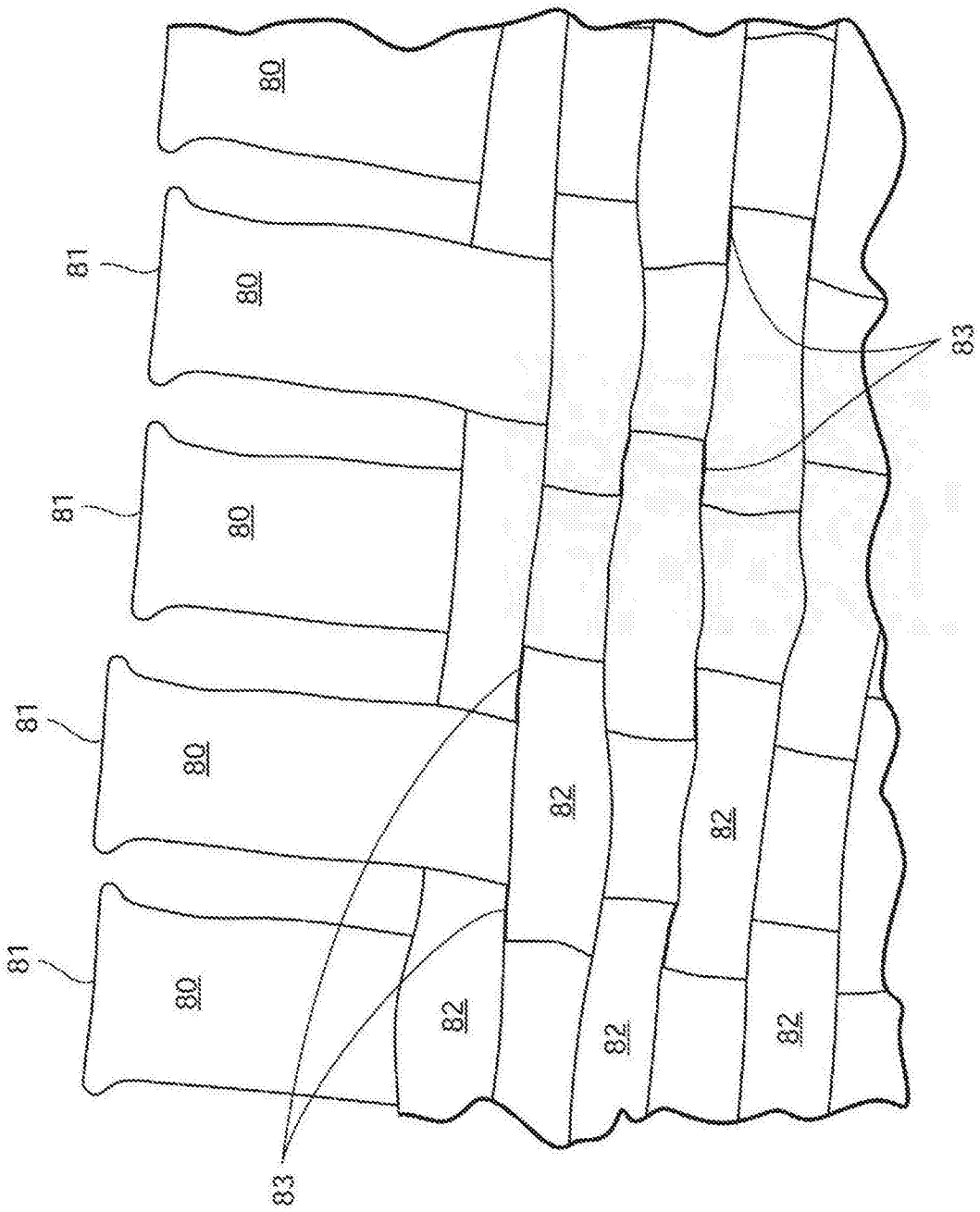


图157

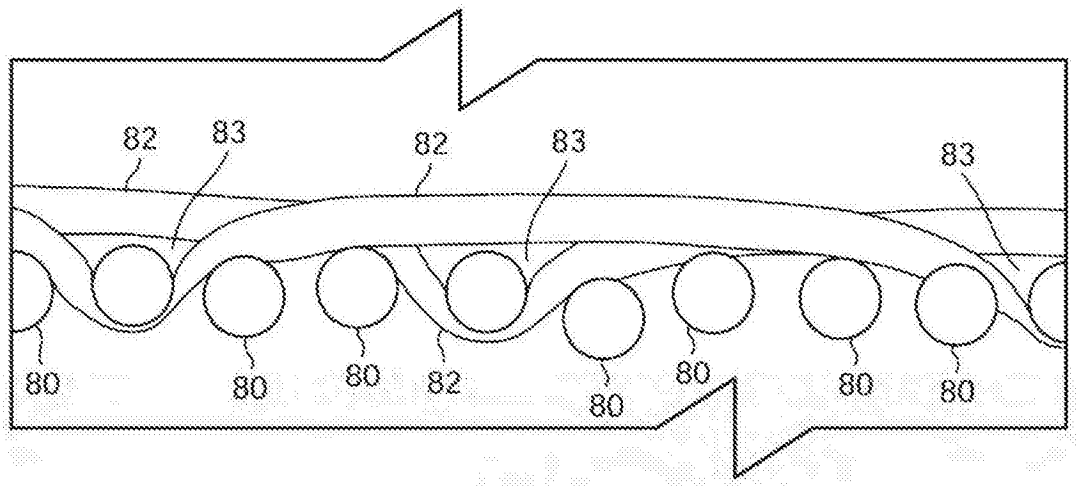


图158

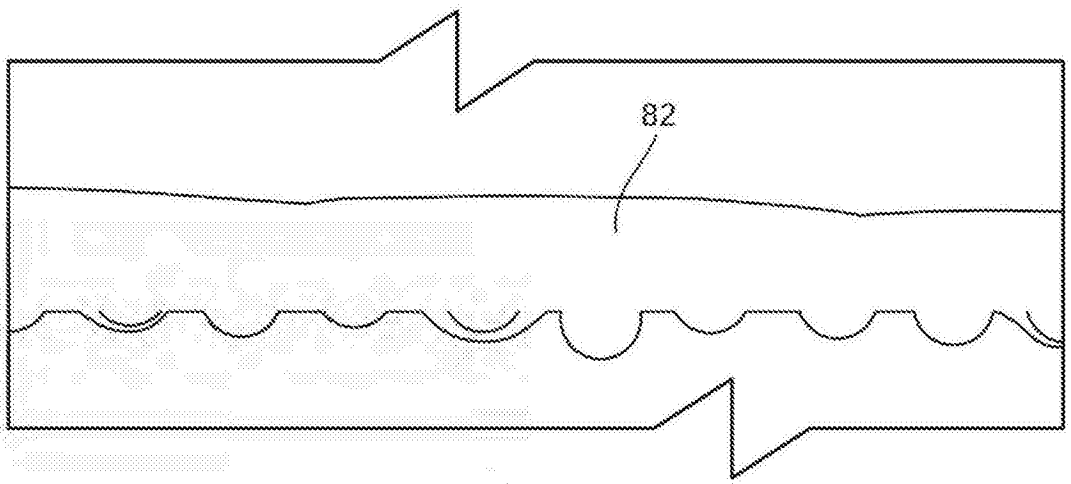


图159

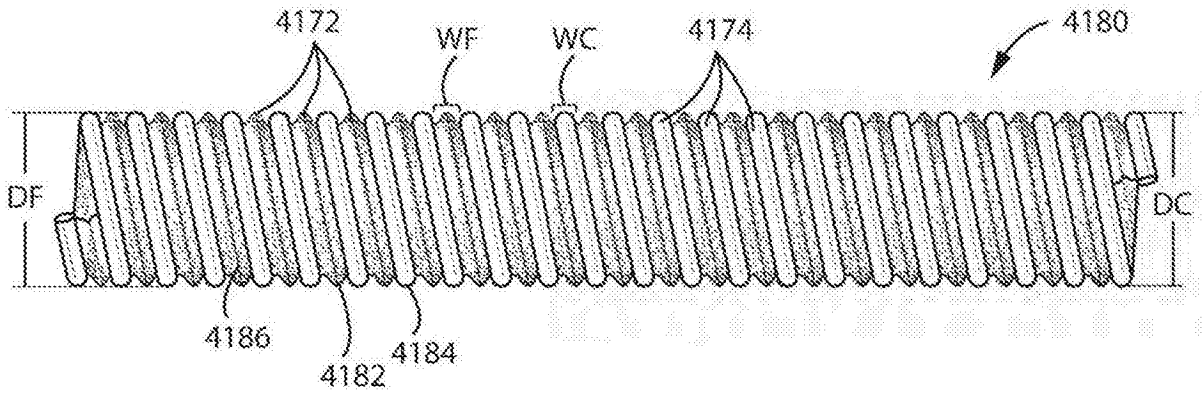


图160

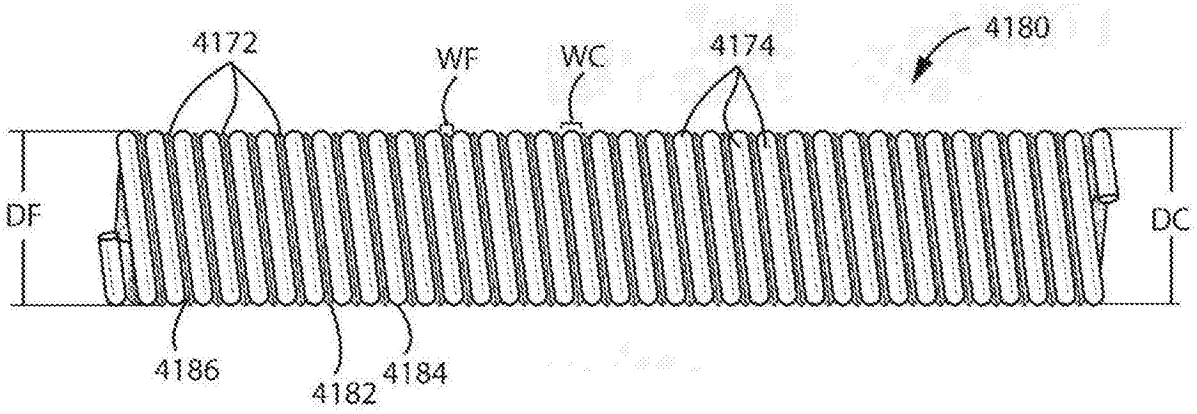

4172
WF
WC
4174
4180
DF
DC
4186
4182
4184

图161

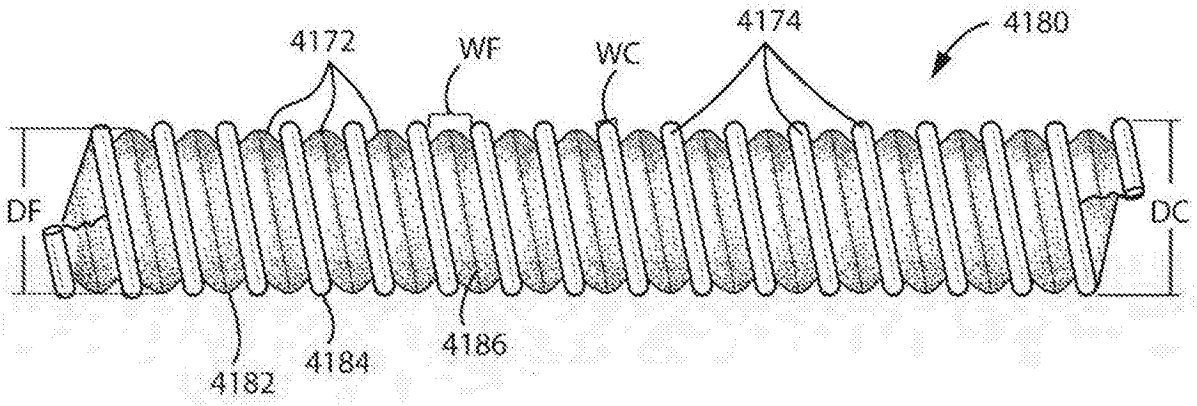

4172
WF
WC
4174
4180
DF
DC
4182
4184
4186

图162

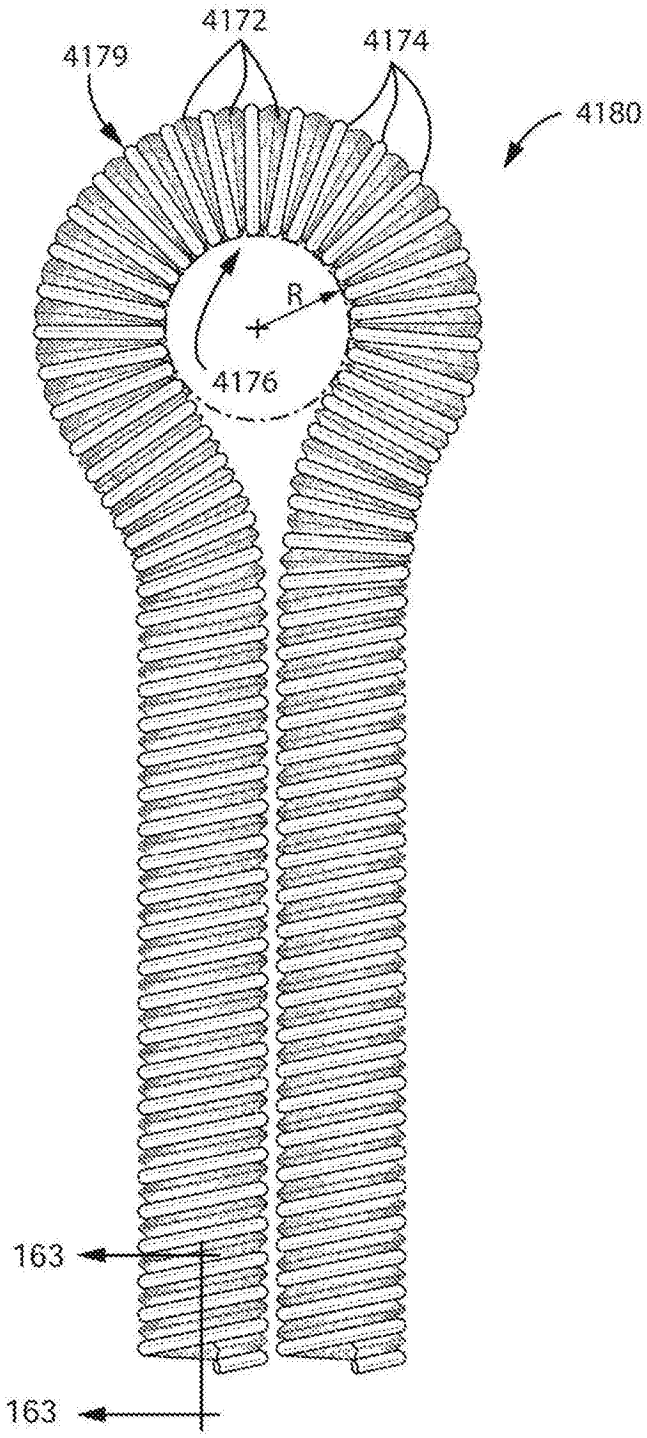


图163

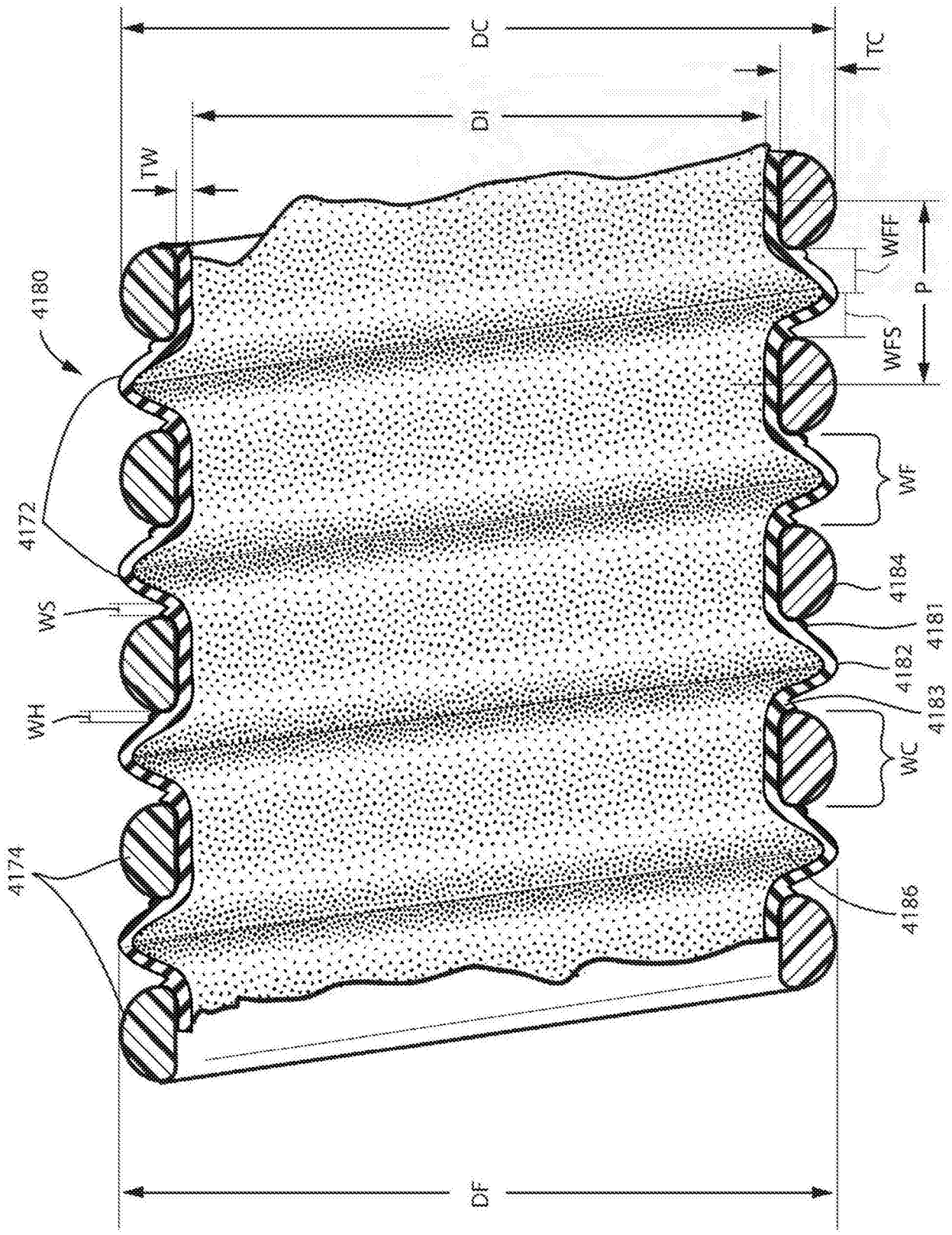

DC
TC
DI
TW
WFF
P
WFS
4180
WF
4172
4184
WS
4181
4182
WH
4183
WC
4174
4186
DF

图164

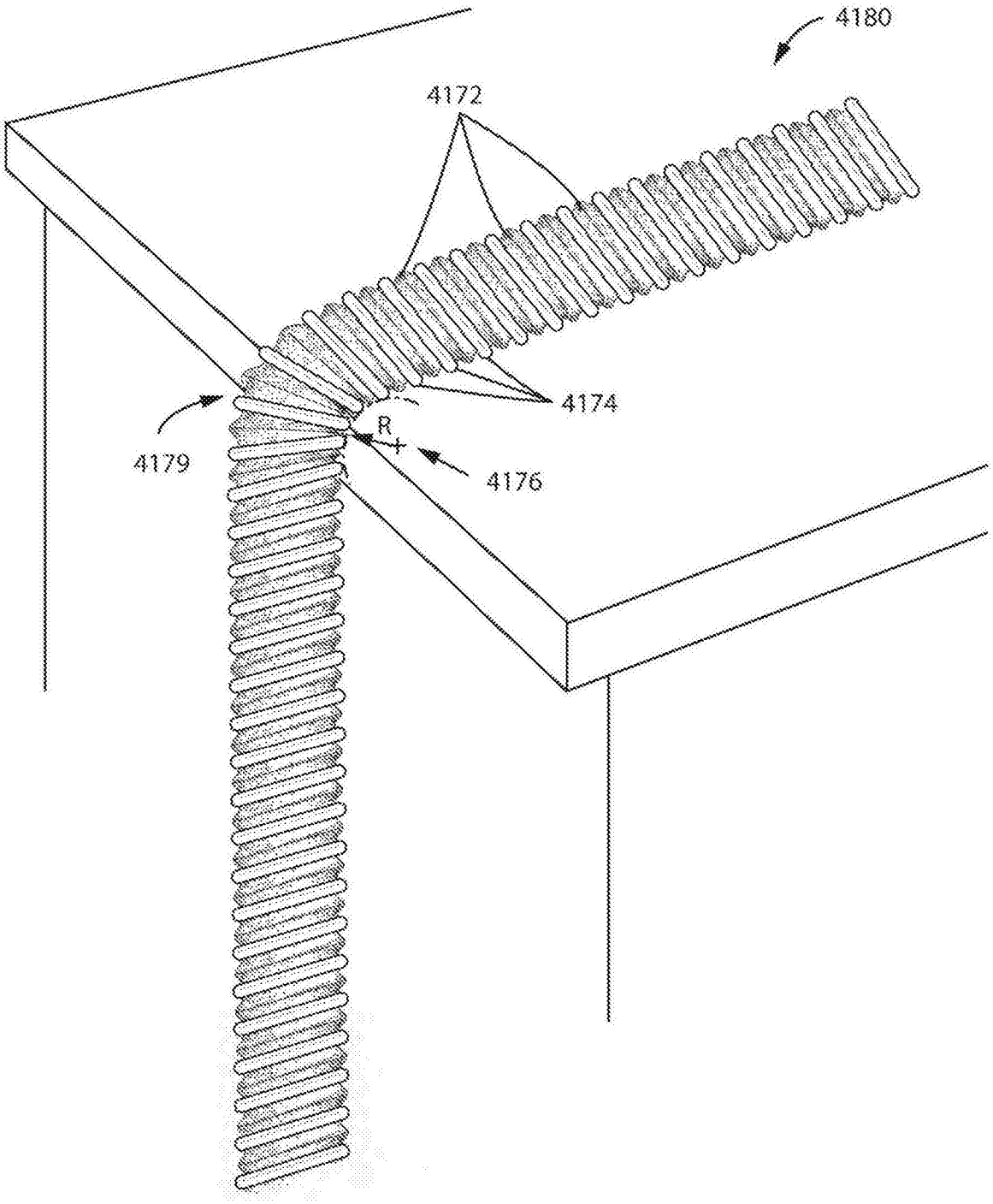


图165

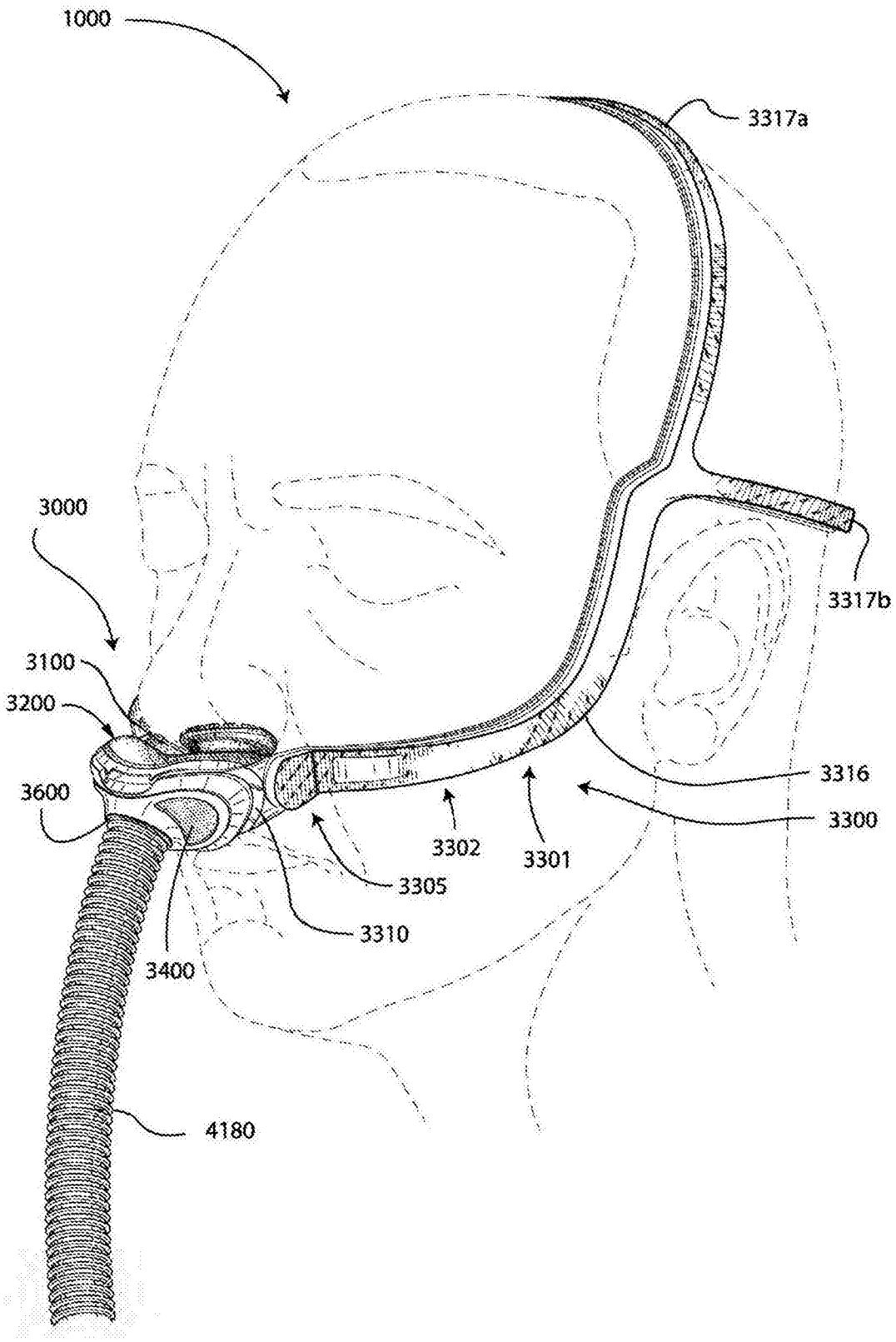

1000
3317a
3000
3317b
3100
3200
3316
3600
3300
3302
3301
3305
3310
3400
4180

图166

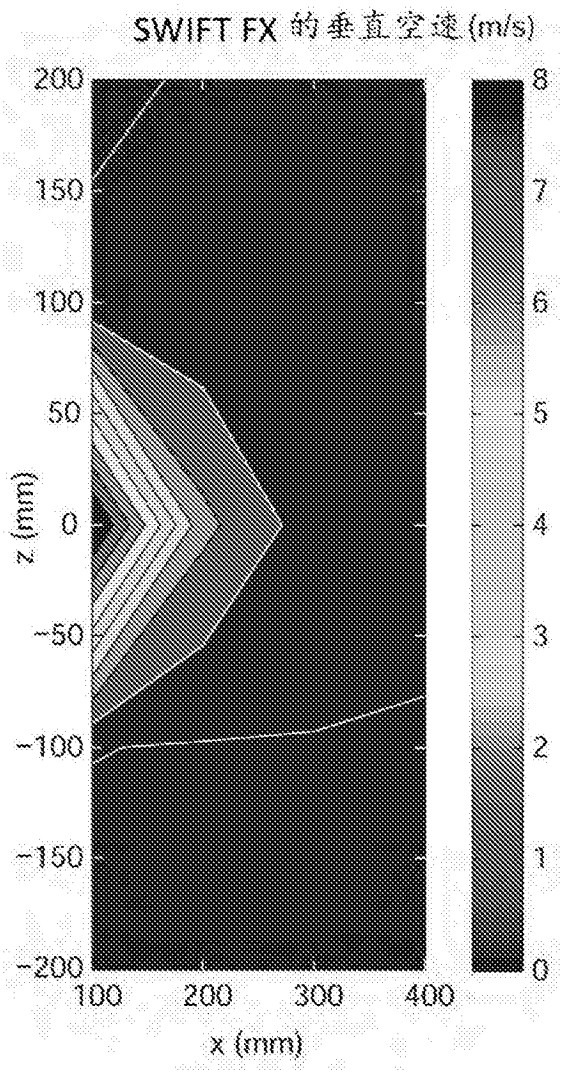

SWIFT FX 的垂直空速(m/s)
200
150
100
50
0
-50
-100
-150
-200
z (mm)
100
200
300
400
x (mm)
8
7
6
5
4
3
2
1
0

图167

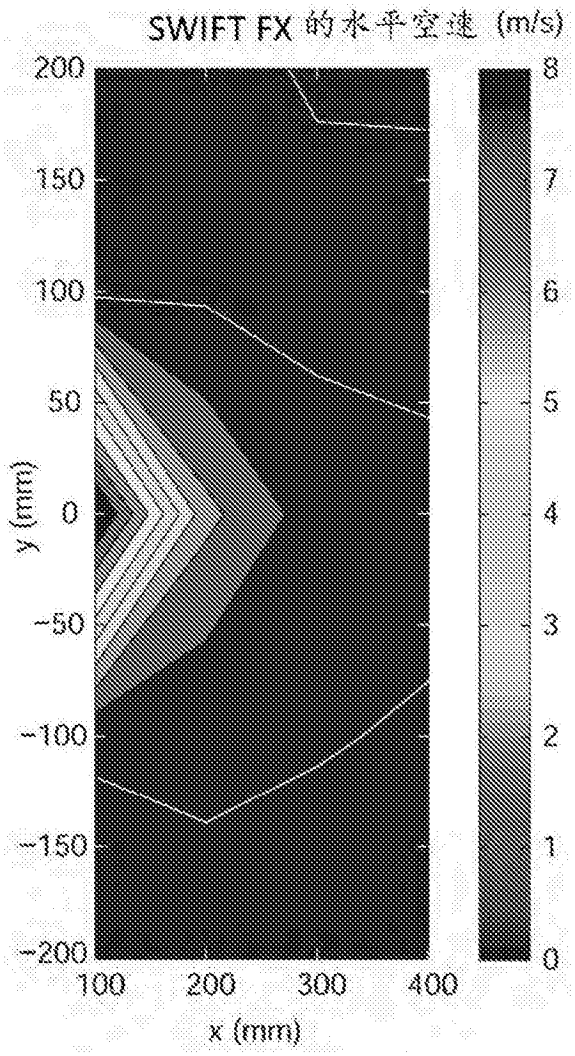

SWIFT FX 的水平空速 (m/s)
200
150
100
50
0
−50
−100
−150
−200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
8
7
6
5
4
3
2
1
0

图168

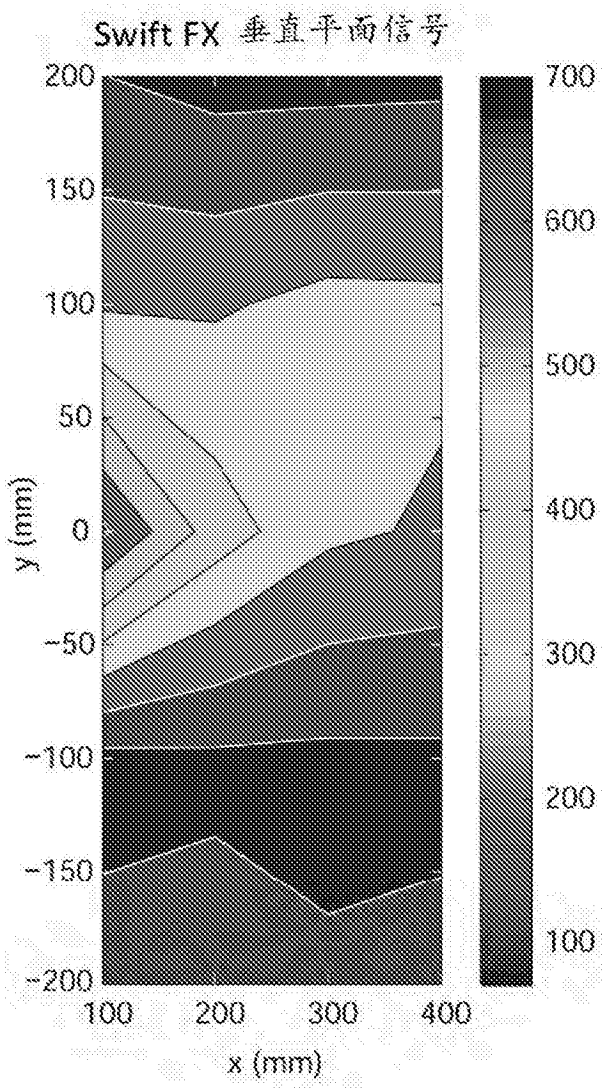

Swift FX 垂直平面信号
200
150
100
50
0
-50
-100
-150
-200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
700
600
500
400
300
200
100

图169

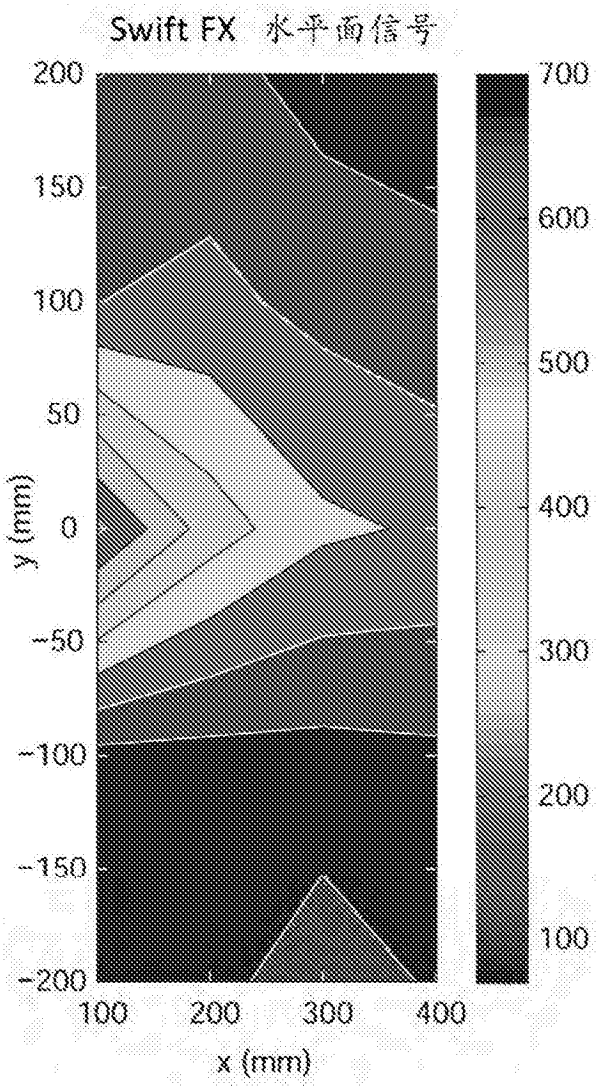

Swift FX 水平面信号
200
150
100
50
0
-50
-100
-150
-200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
700
600
500
400
300
200
100

图170

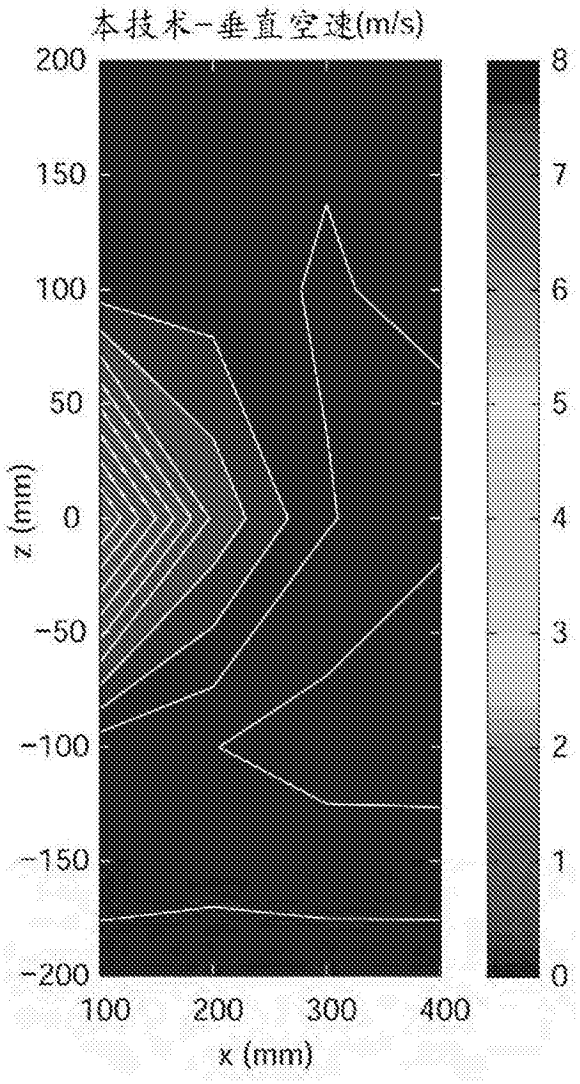

本技术-垂直空速(m/s)
200
150
100
50
0
-50
-100
-150
-200
z (mm)
100
200
300
400
x (mm)
8
7
6
5
4
3
2
1
0

图171

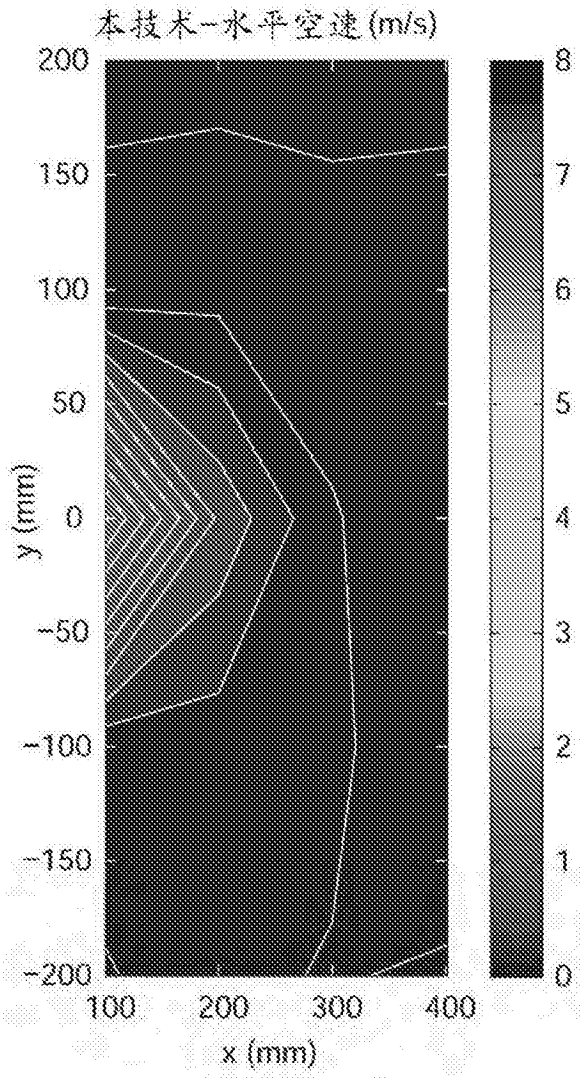

本技术-水平空速(m/s)
200
150
100
50
0
-50
-100
-150
-200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
8
7
6
5
4
3
2
1
0

图172

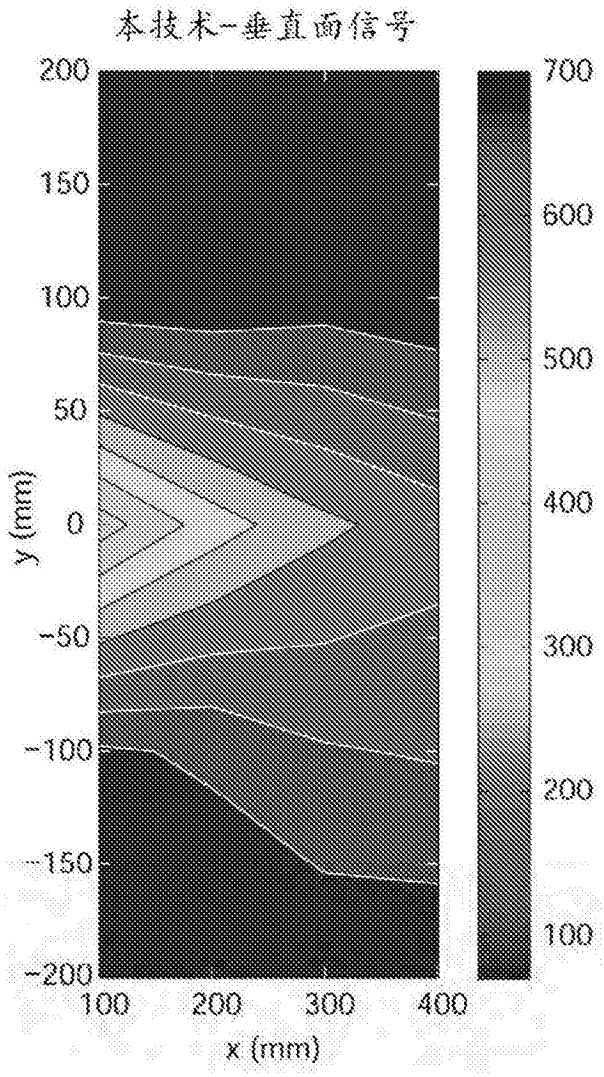

本技术-垂直面信号
200
150
100
50
0
-50
-100
-150
-200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
700
600
500
400
300
200
100

图173

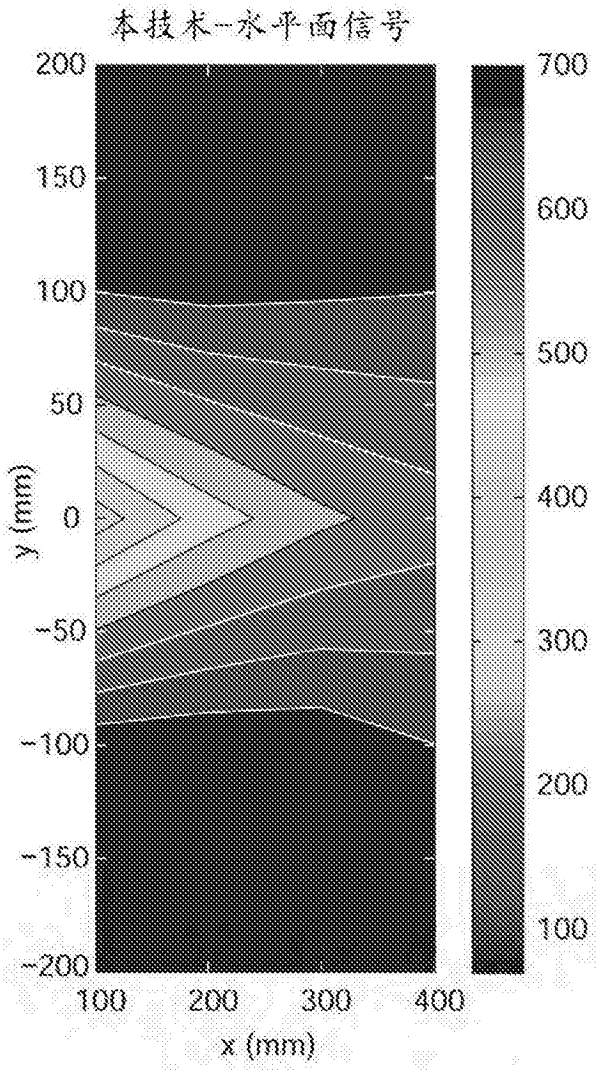

本技术-水平面信号
200
150
100
50
0
-50
-100
-150
-200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
700
600
500
400
300
200
100

图174

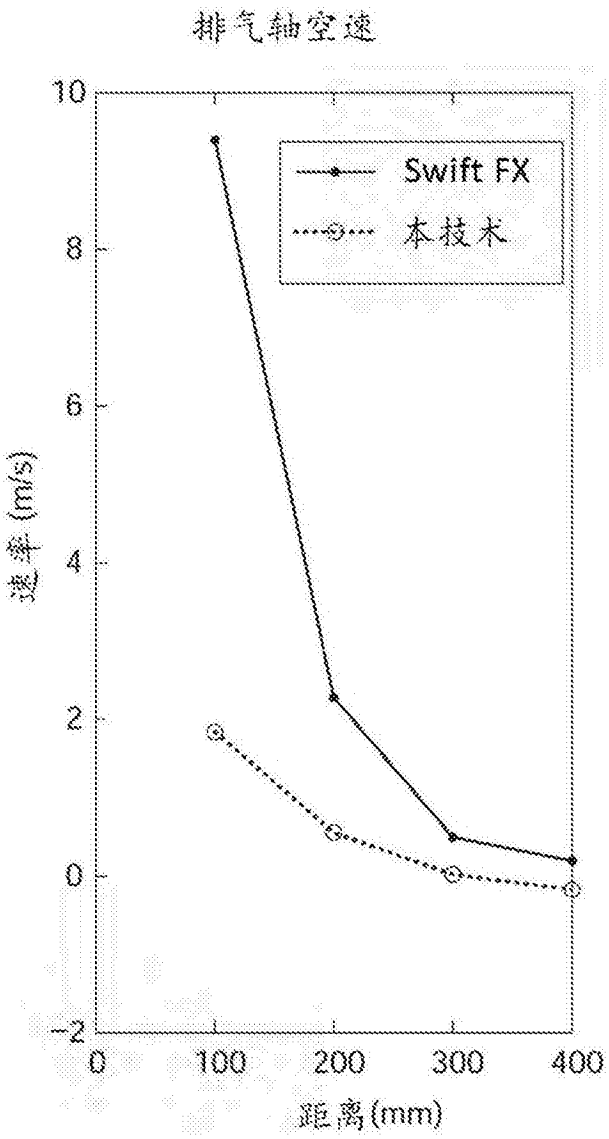


图175

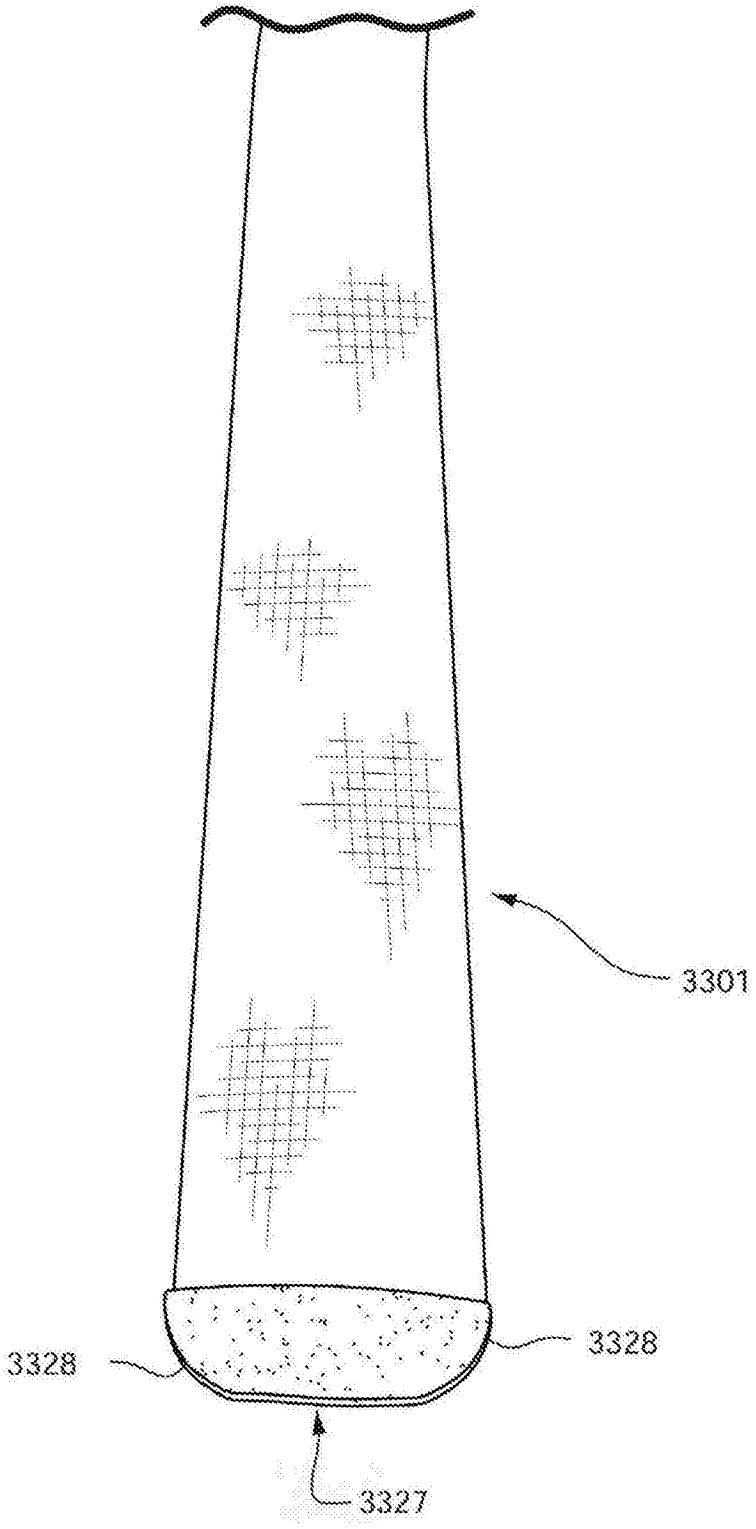


图176

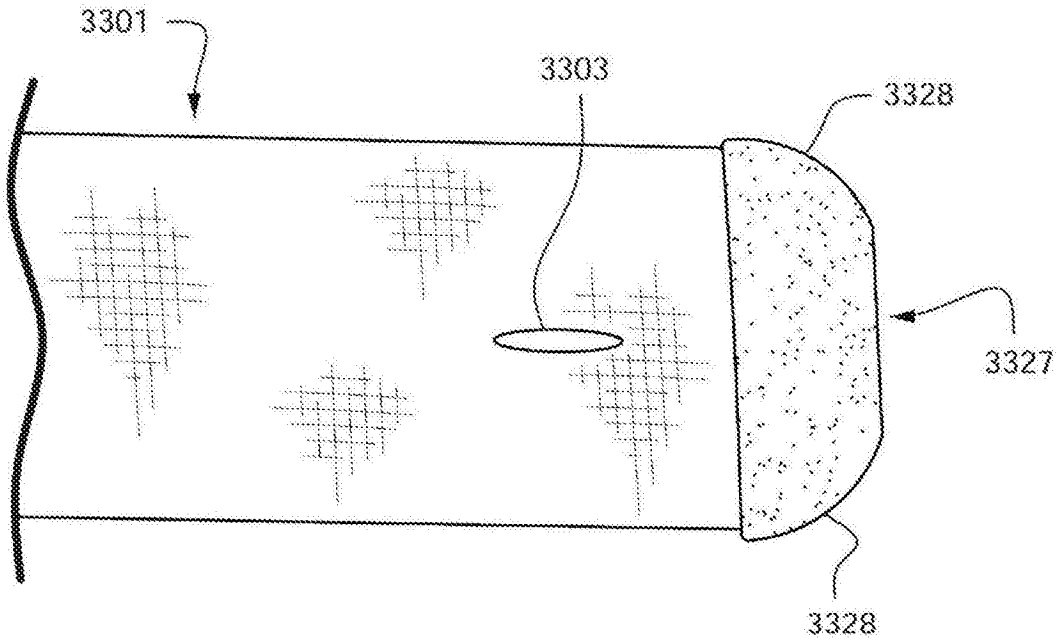


图177

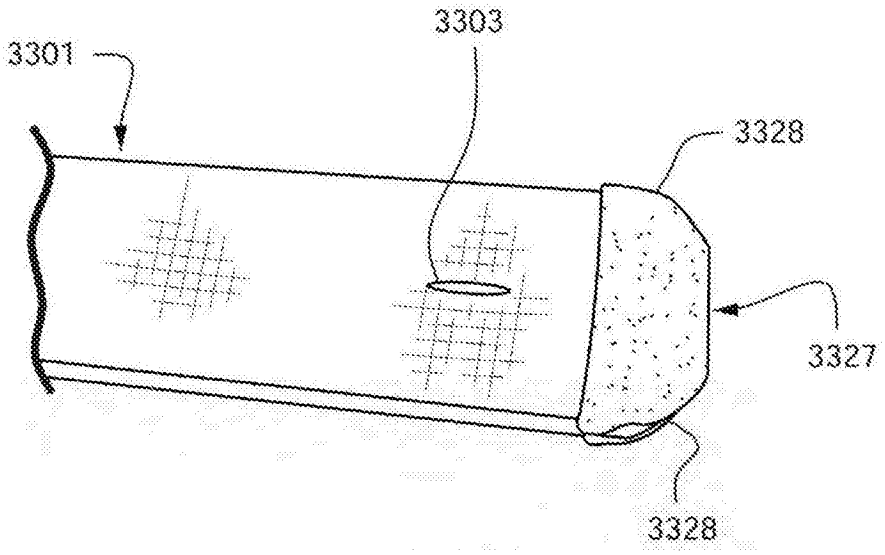


图178

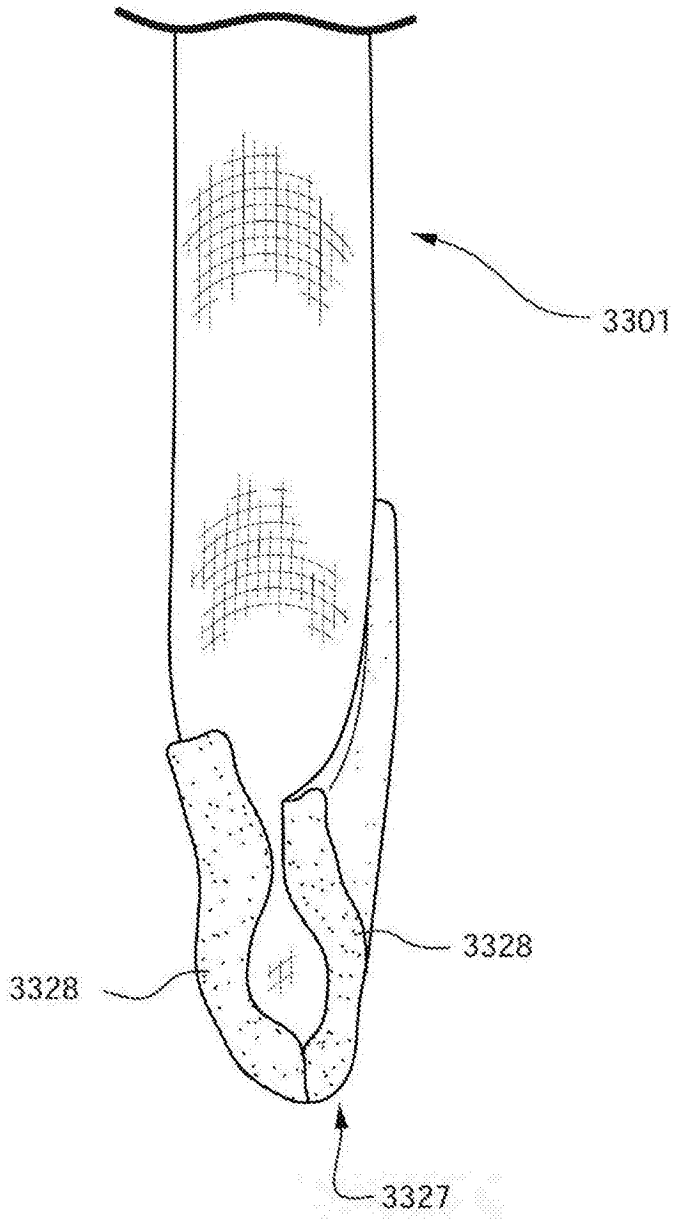


图179

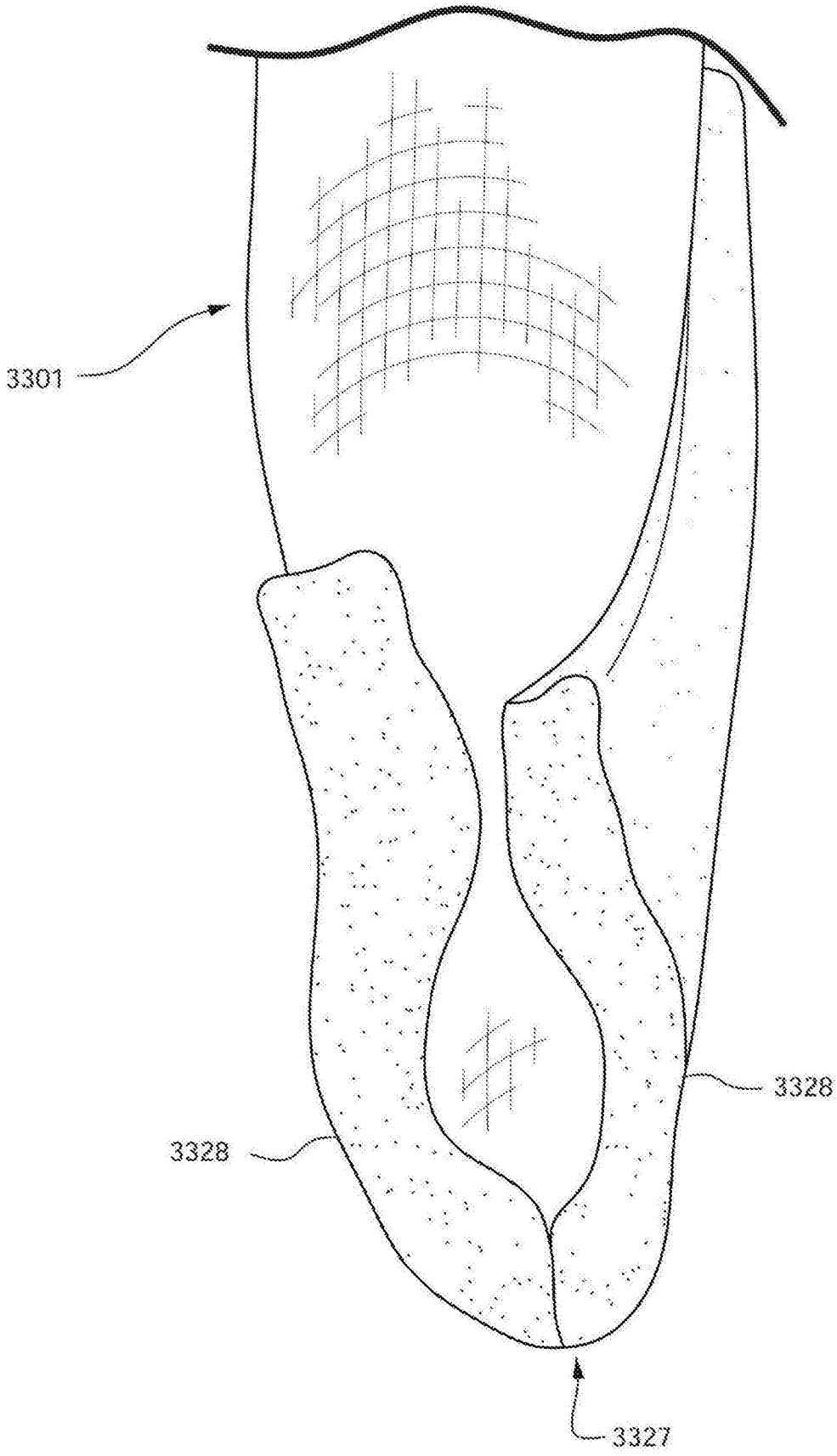


图180

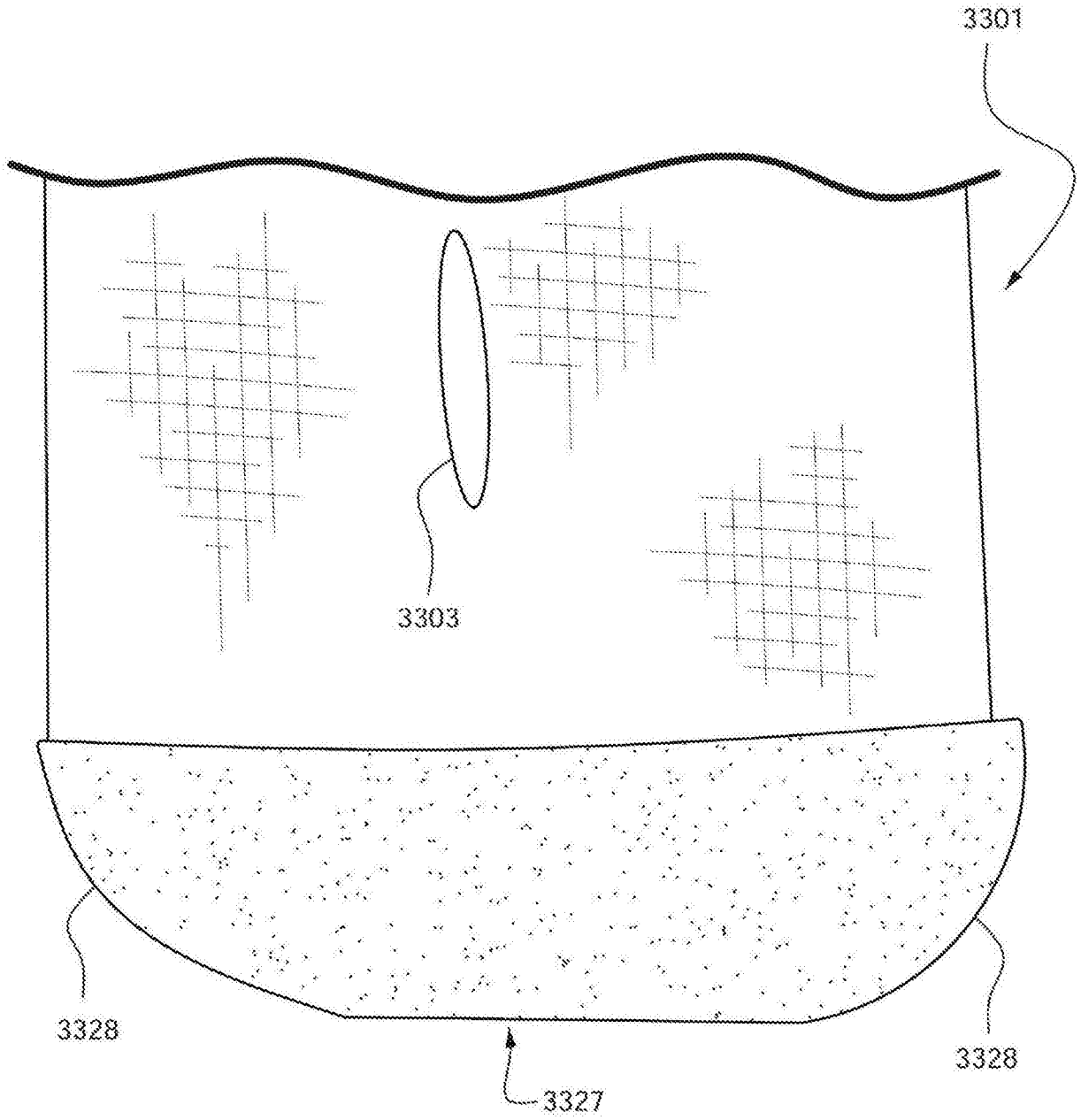


图181

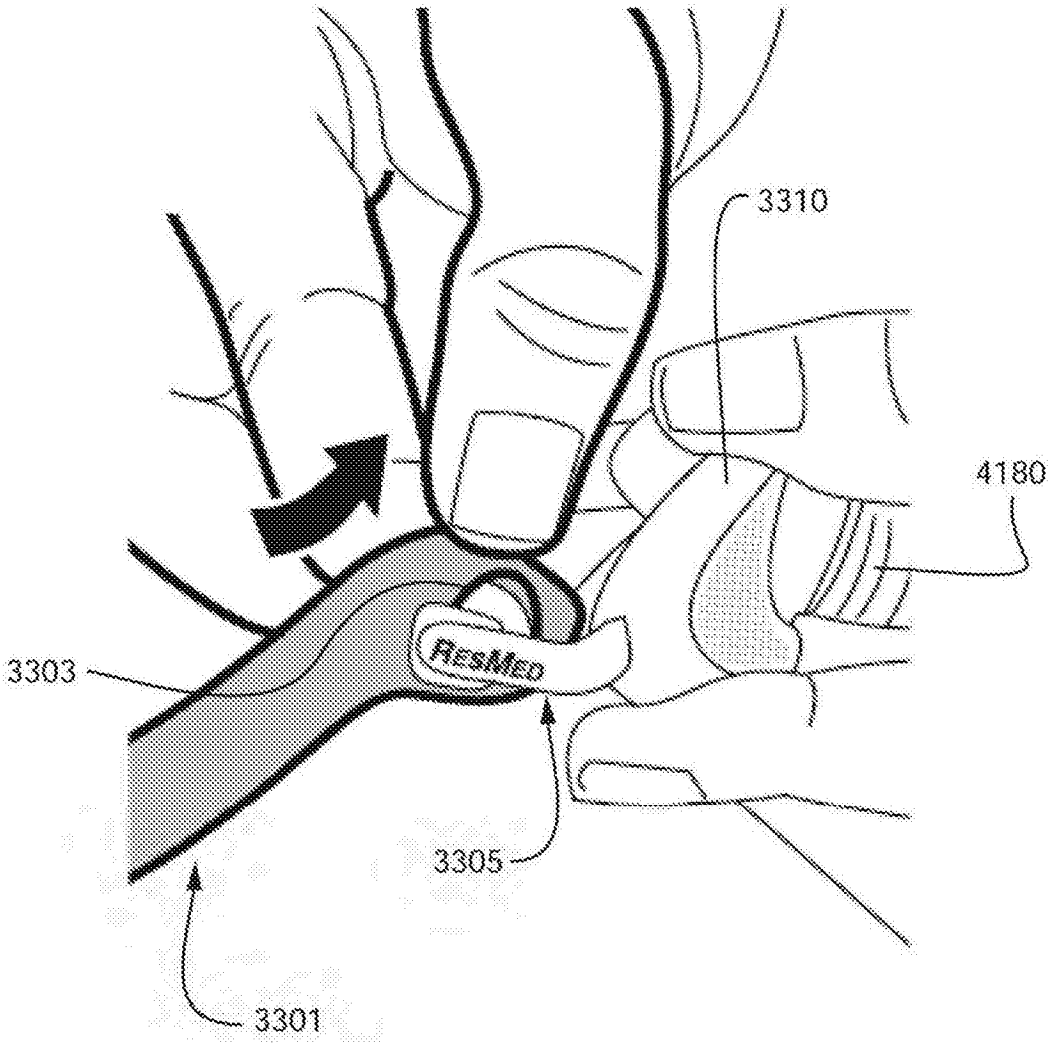


图182

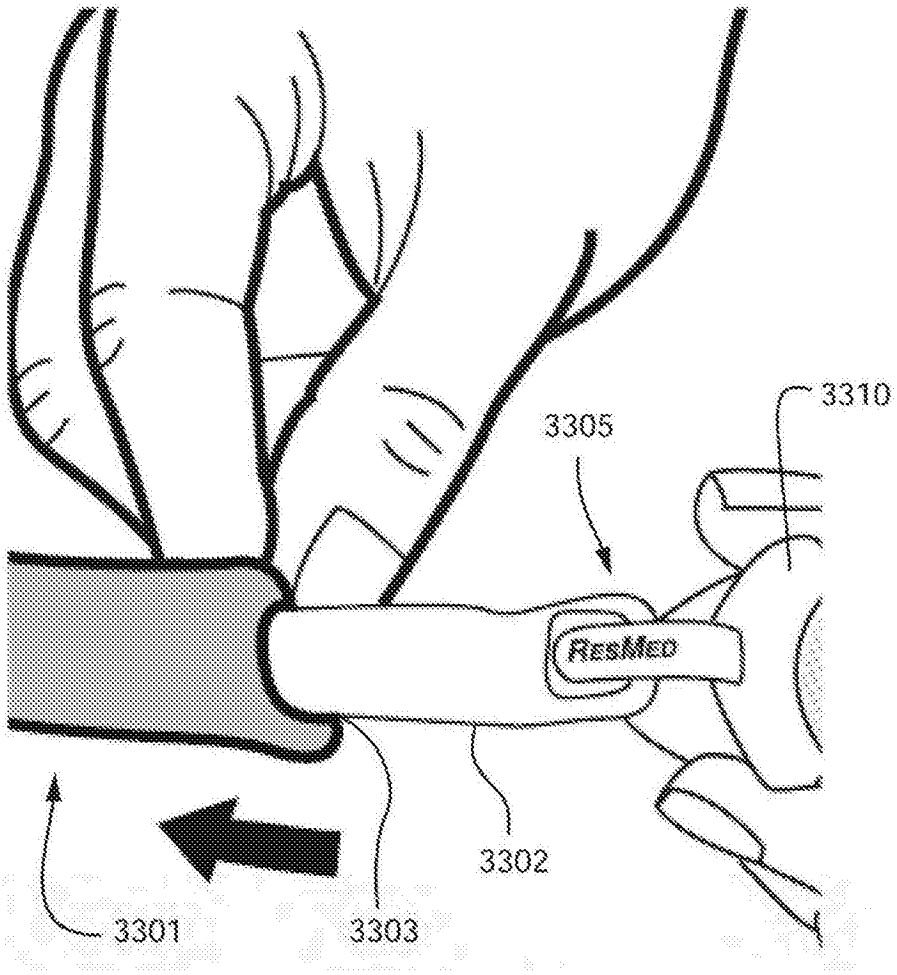


图183

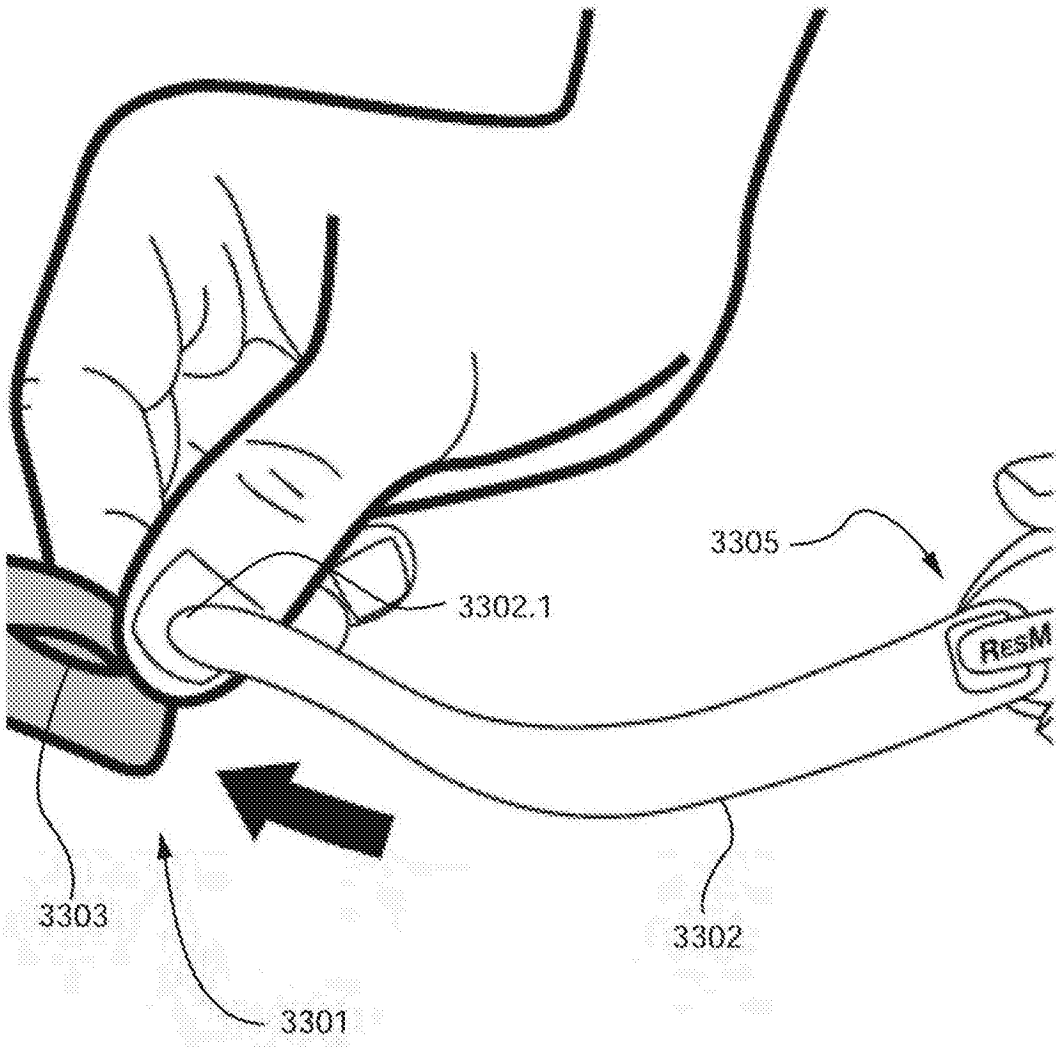


图184

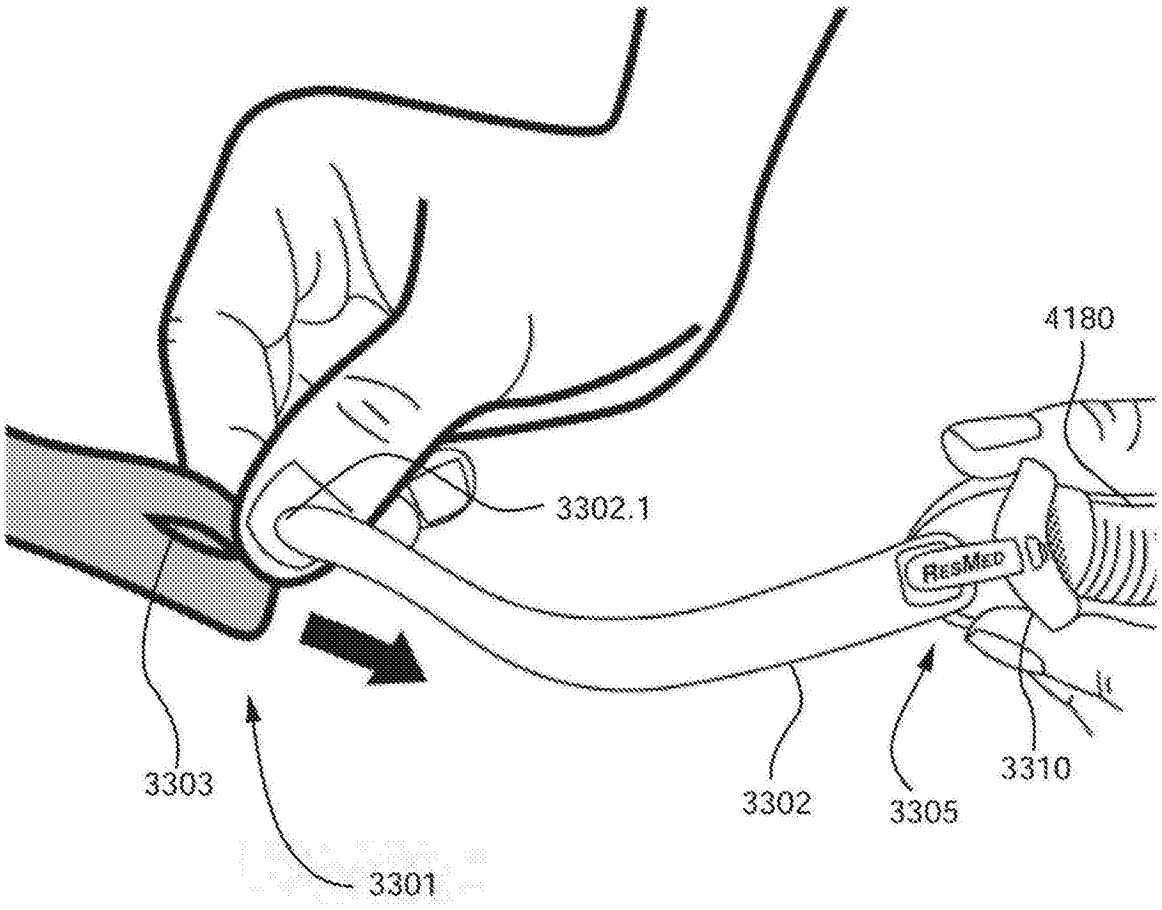


图185

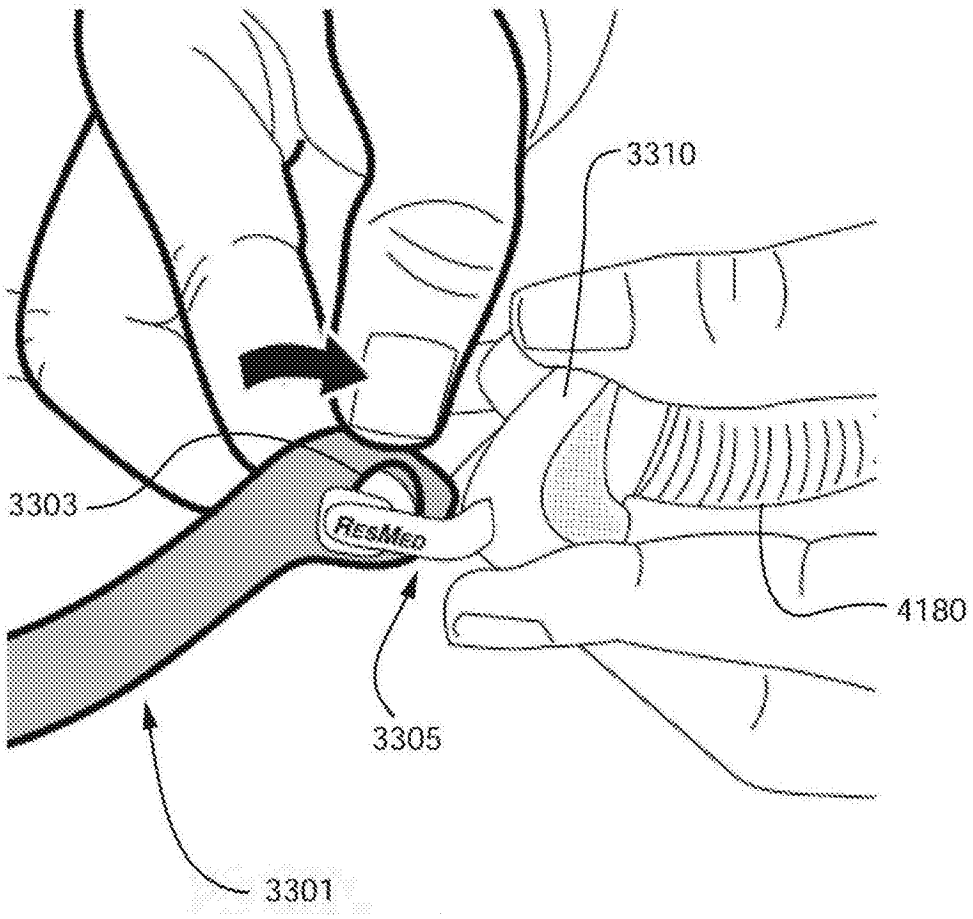

3310
3303
ResMed
4180
3305
3301

图186

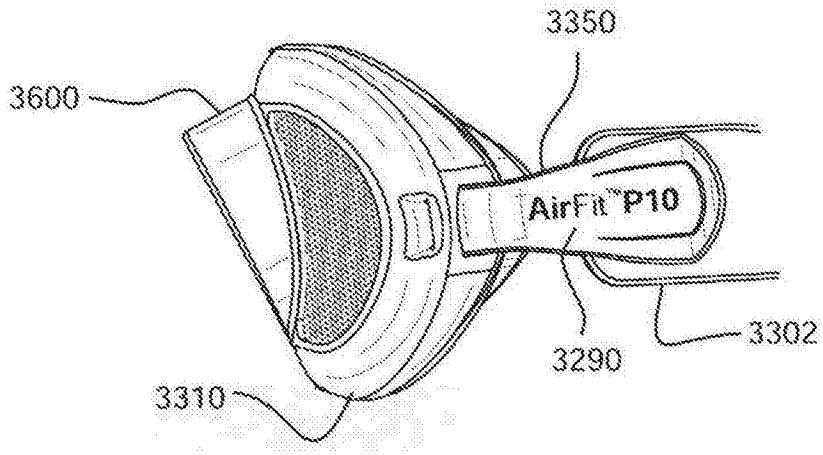

3350
3600
AirFit™P10
3302
3290
3310

图187

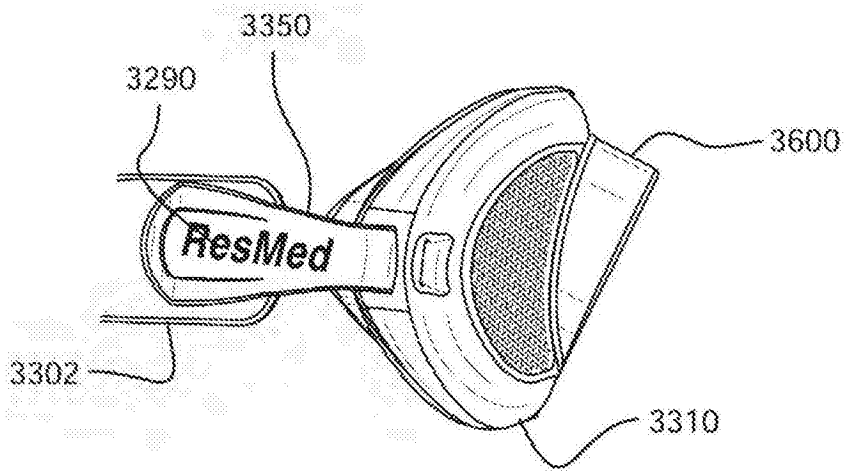


图188

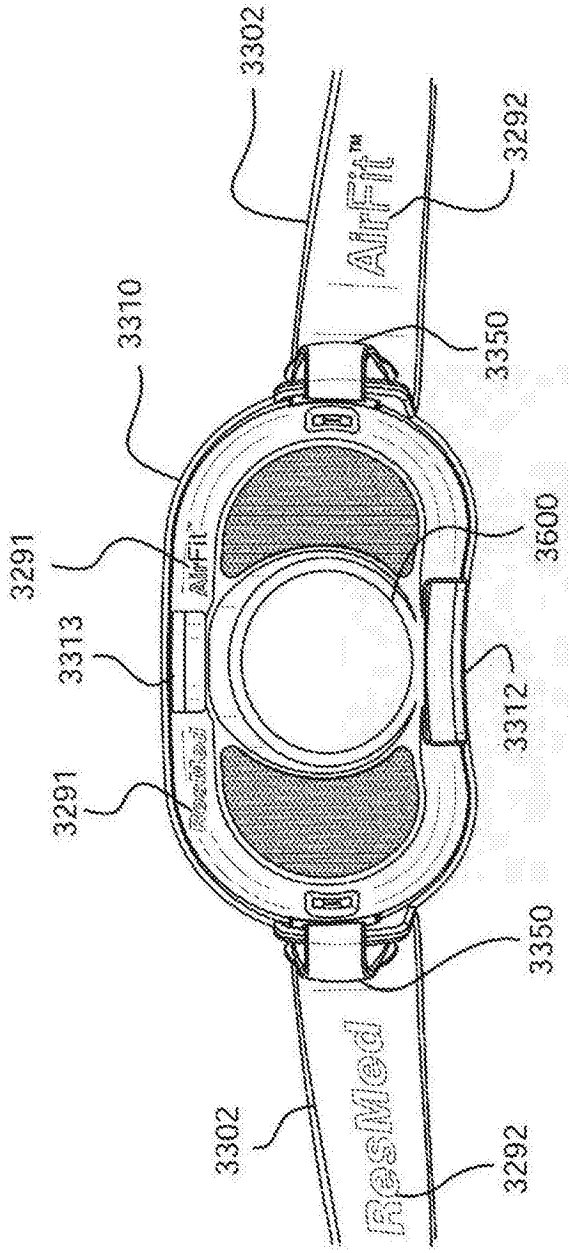

3302
3292
AirFit™
3310
3350
3600
3291
AirFit
3313
3312
3291
ResMed
3350
3302
ResMed
3292

图189

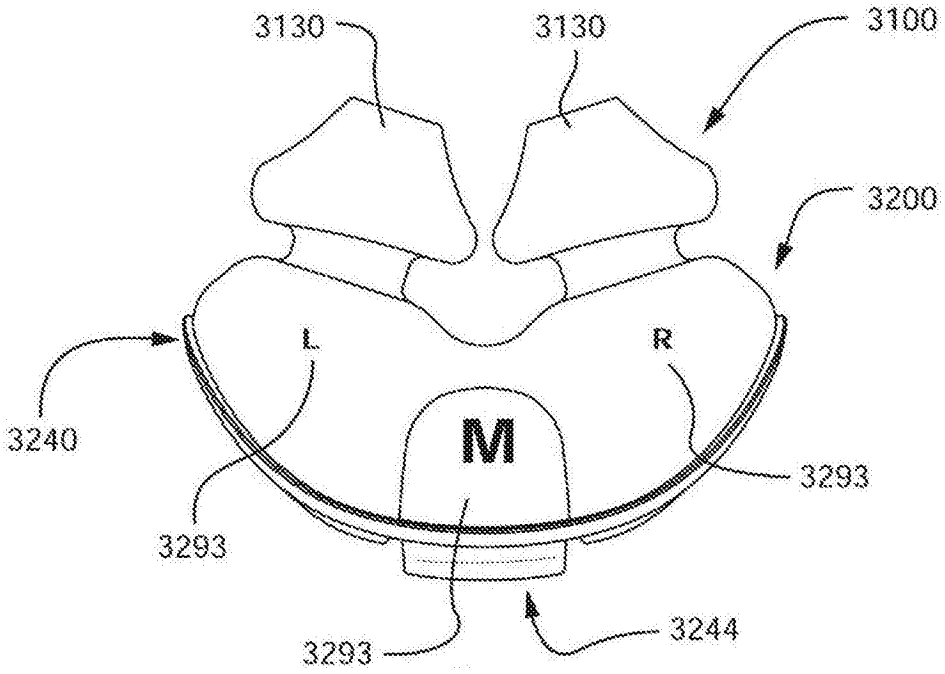

3130
3130
3100
3200
L
R
M
3240
3293
3293
3293
3244

图190

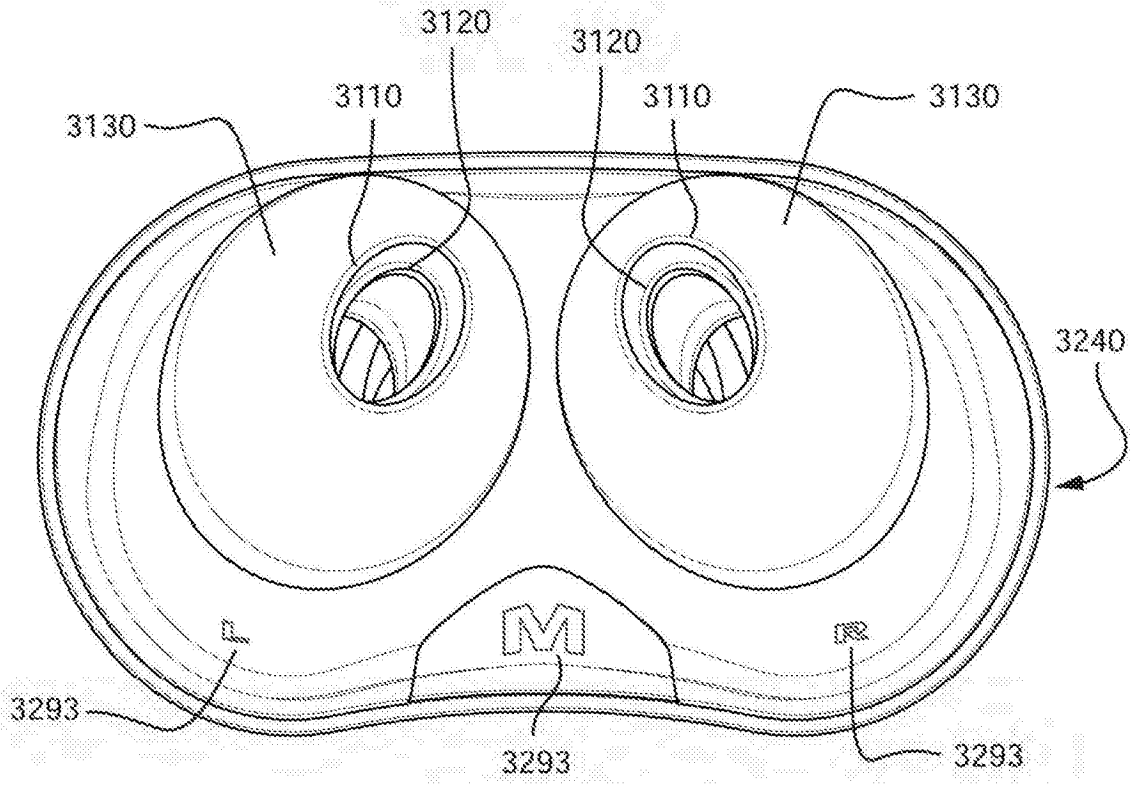

3120
3120
3110
3110
3130
3130
3240
L
M
R
3293
3293
3293

图191

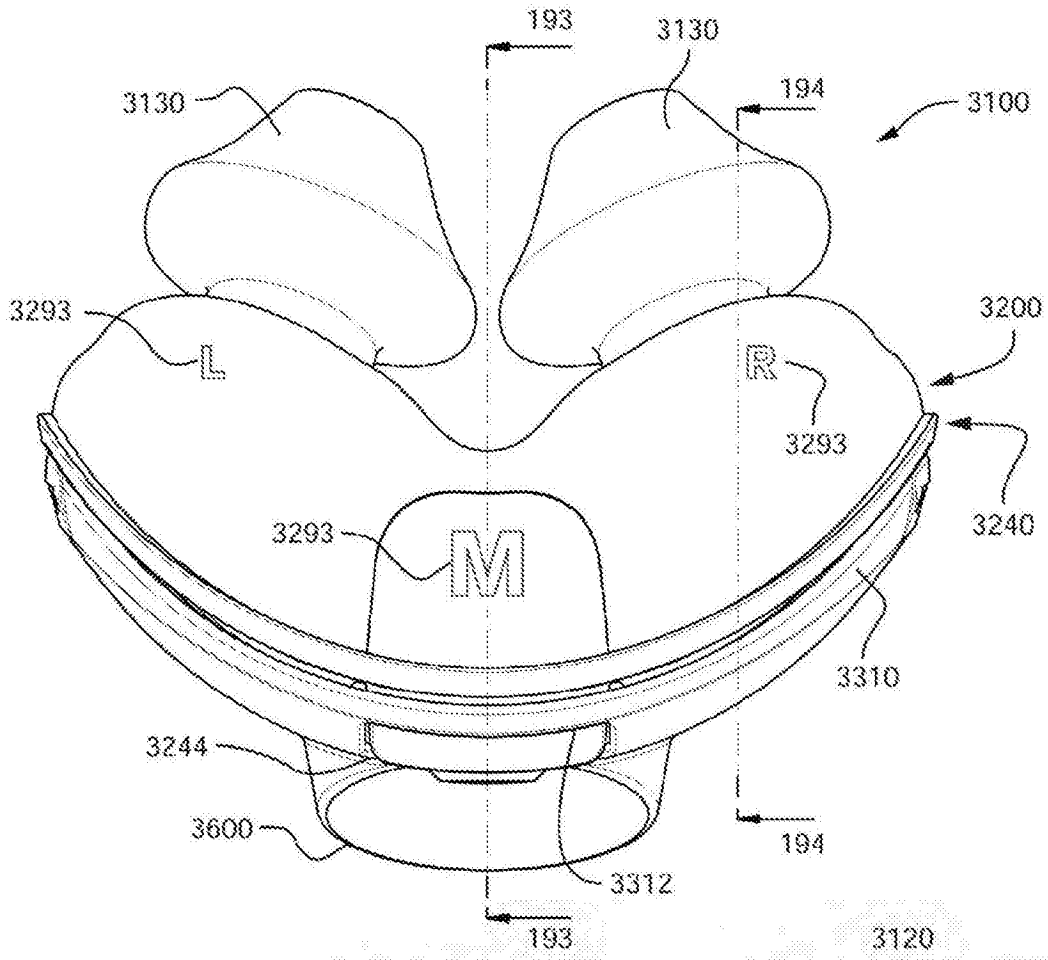


图 192

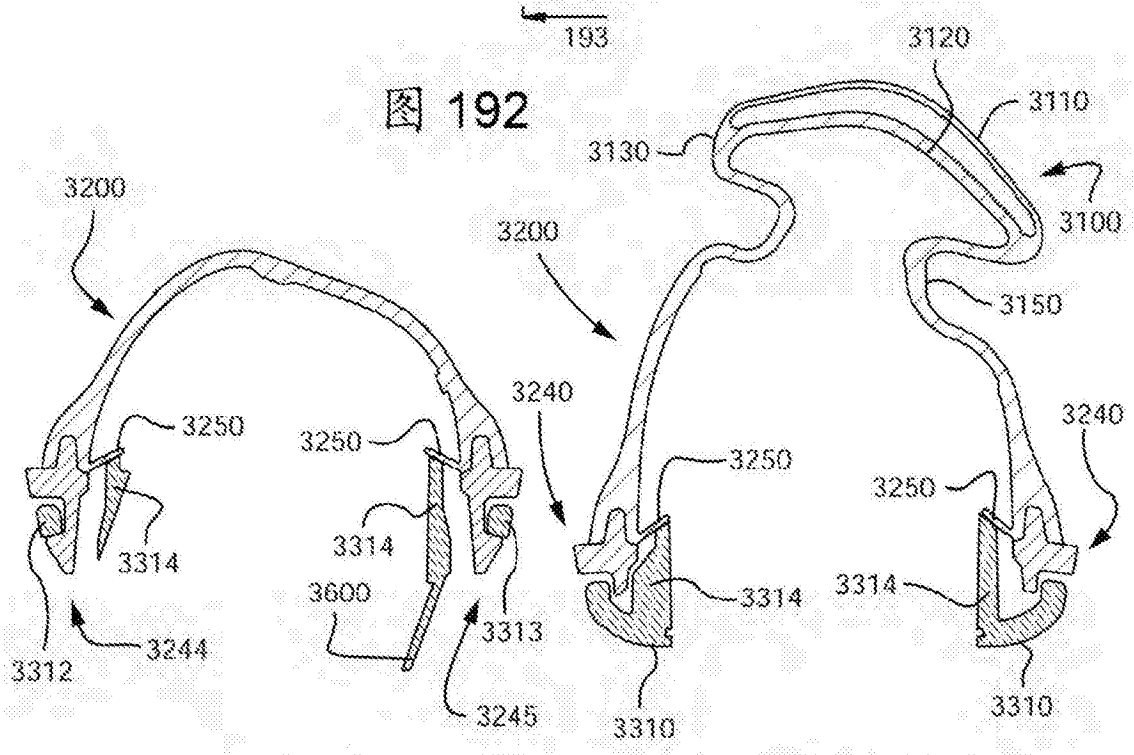


图 193 图 194

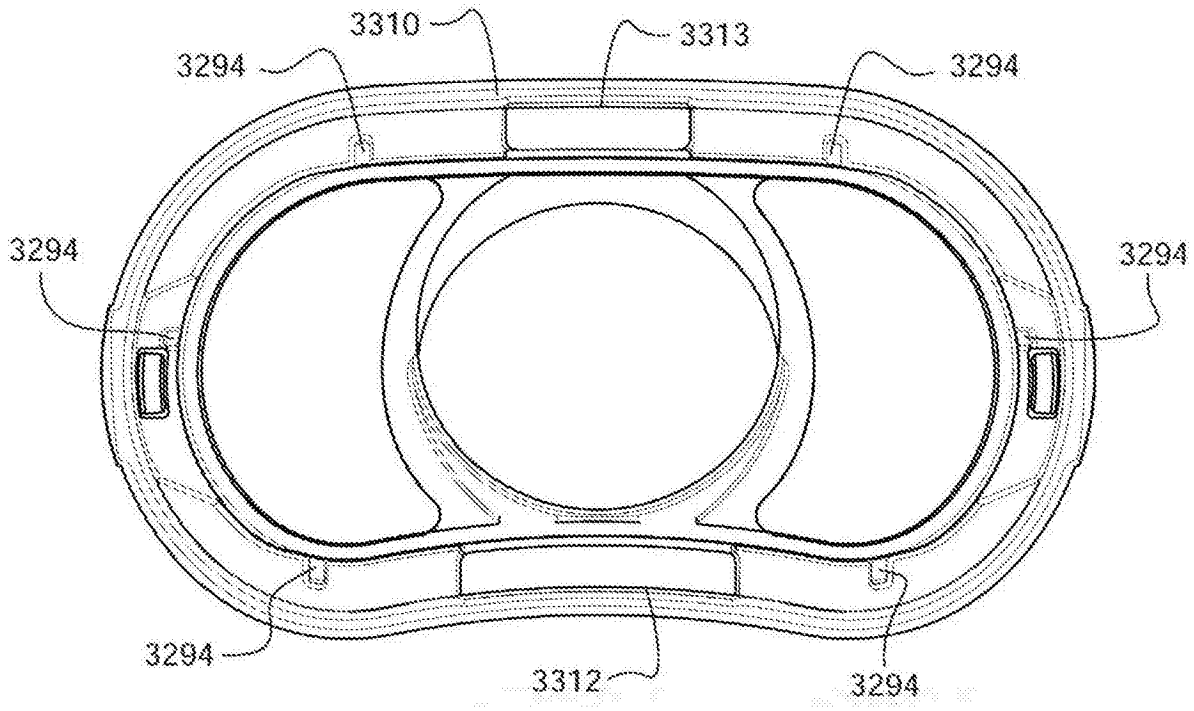

3310
3313
3294
3294
3294
3294
3294
3294
3312

图195

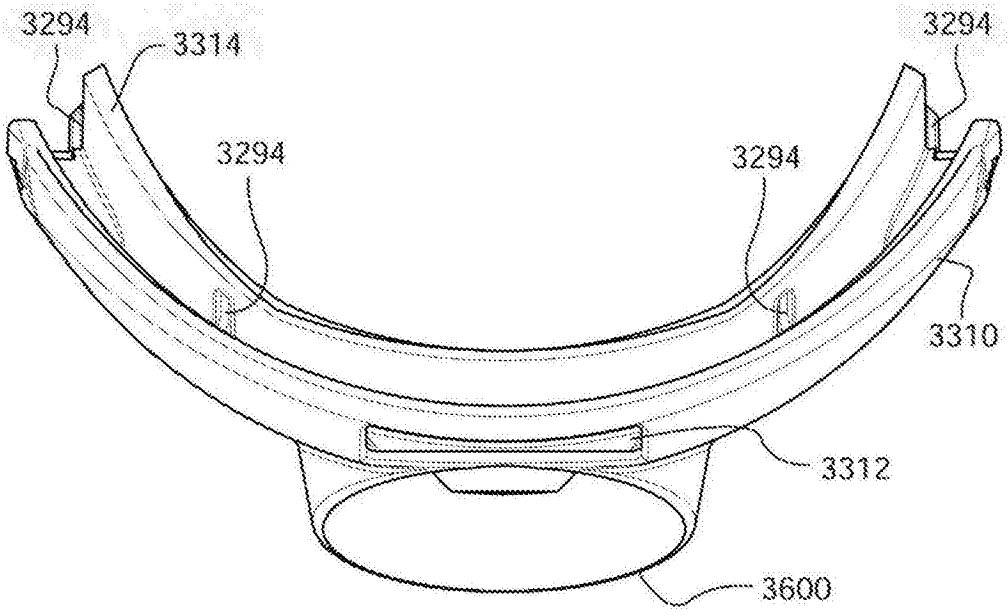

3294
3314
3294
3294
3294
3310
3312
3600

图196

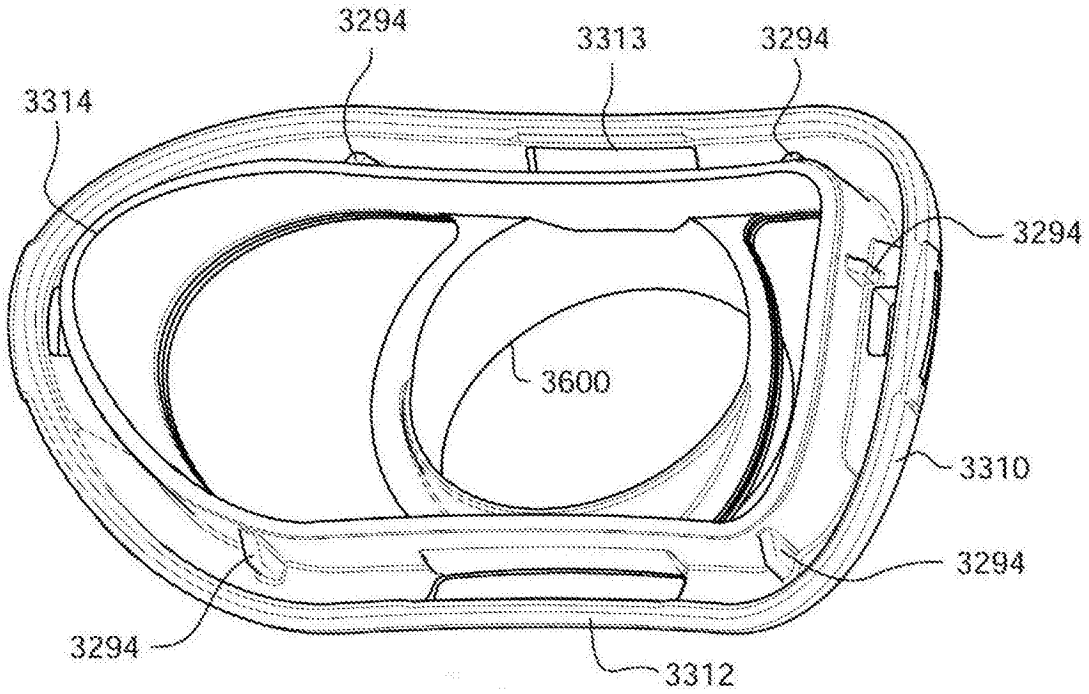

3294
3313
3294
3314
3294
3600
3310
3294
3294
3312

图197

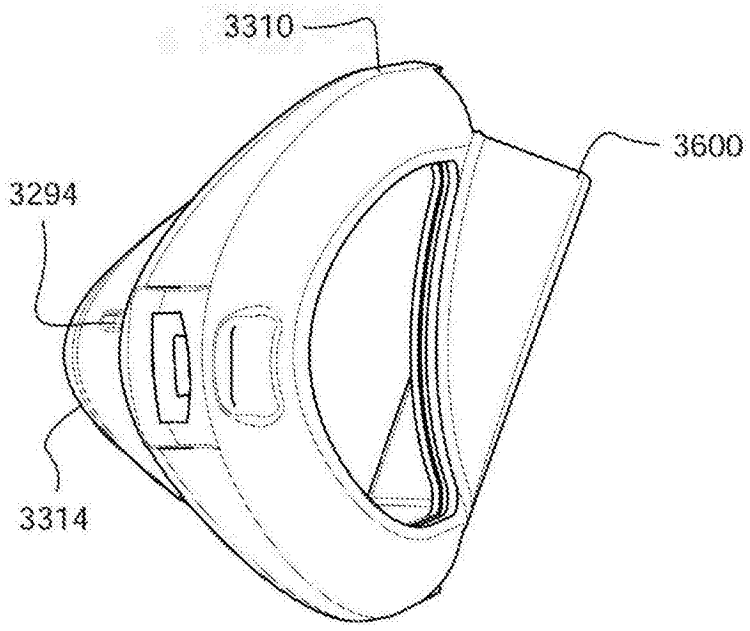

3310
3600
3294
3314

图198

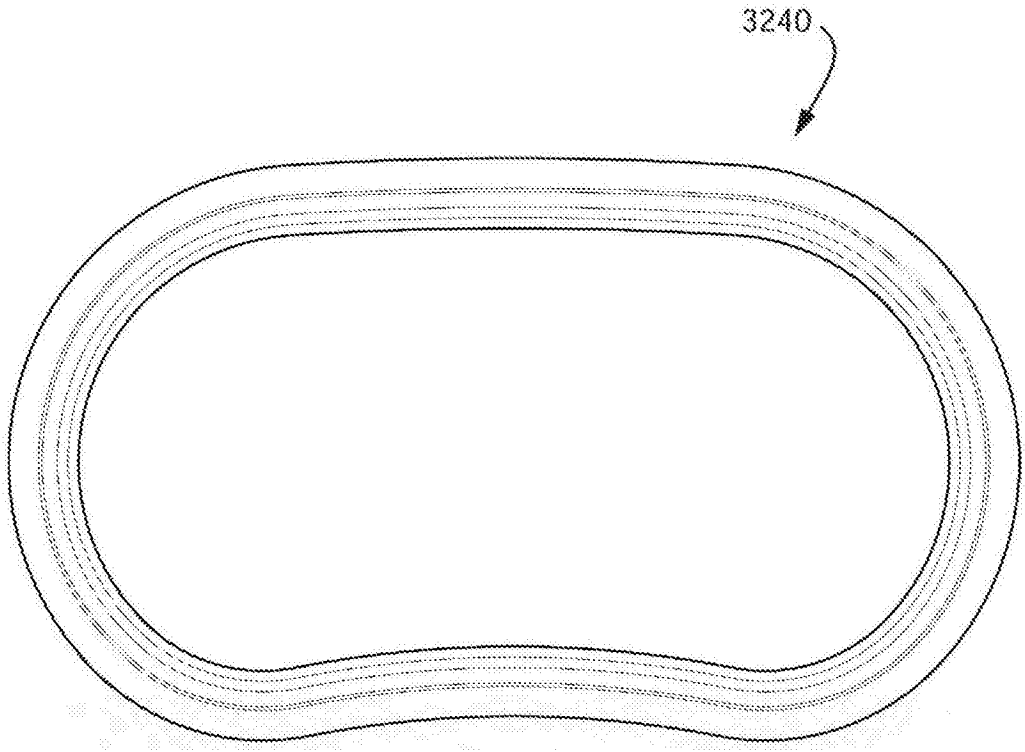


图199

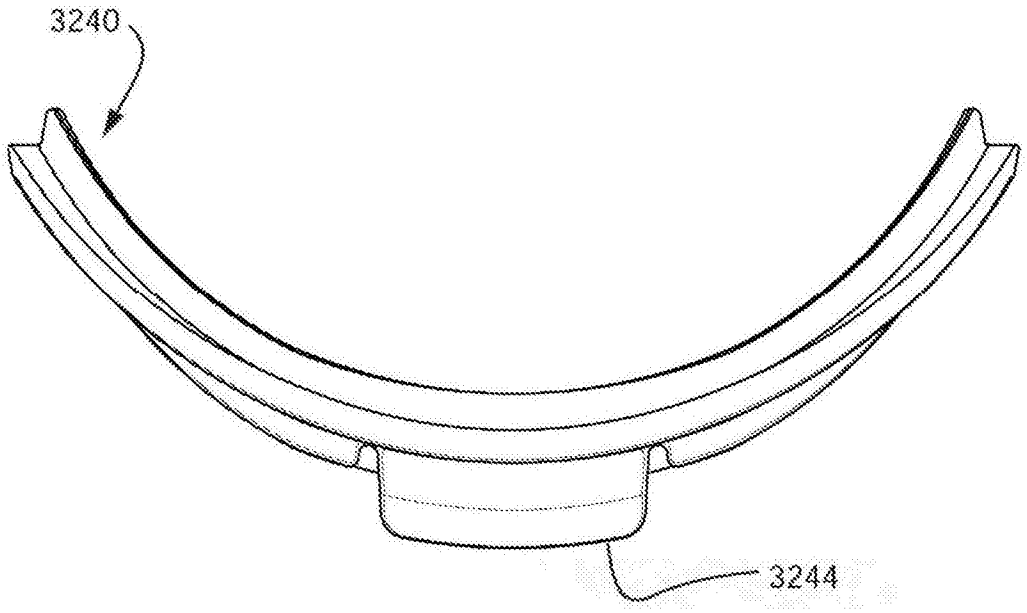


图200

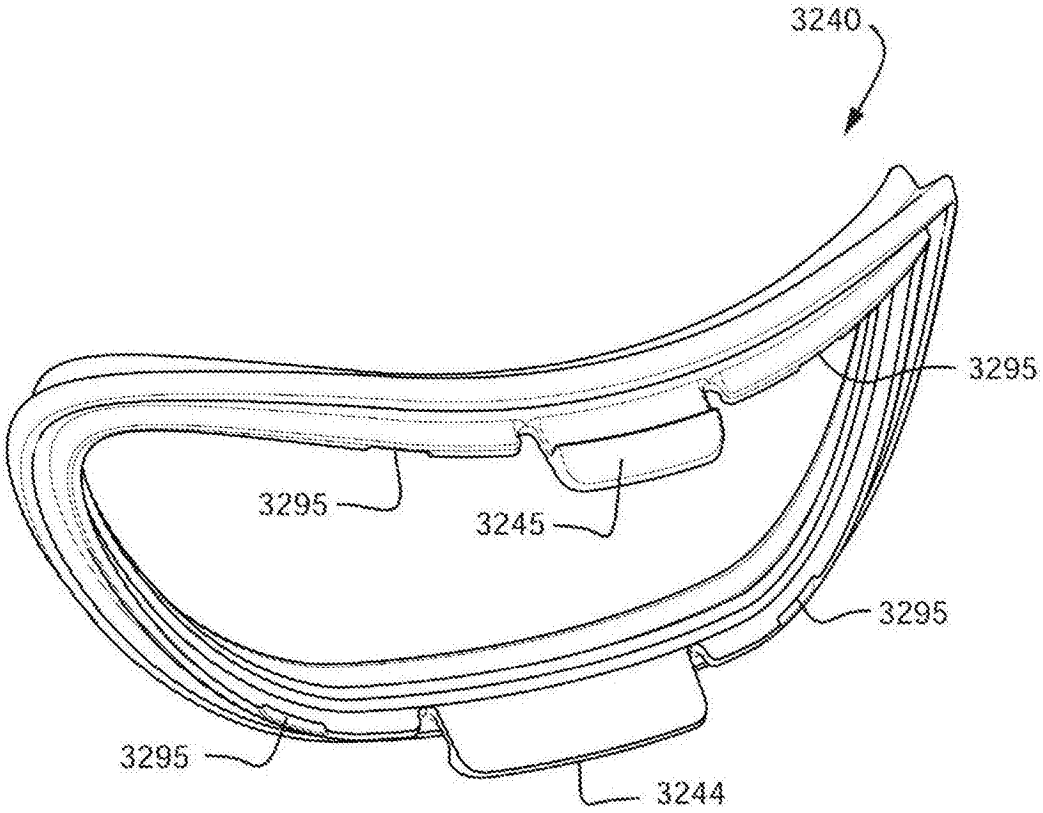


图201

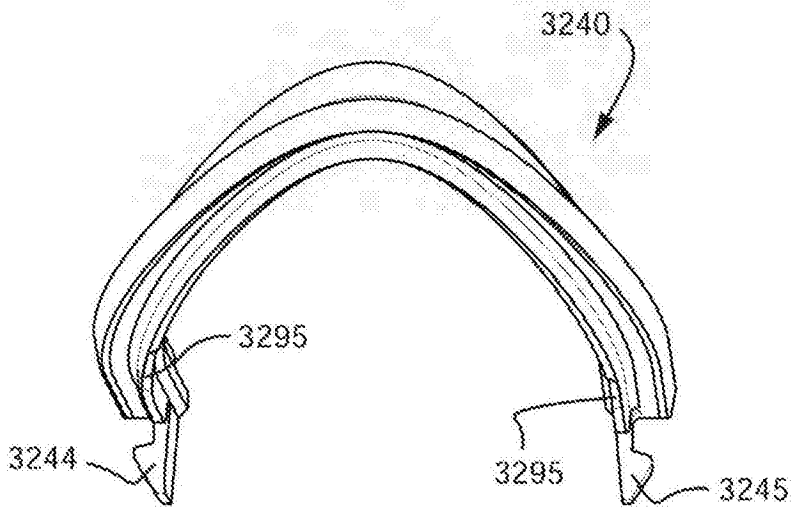


图202

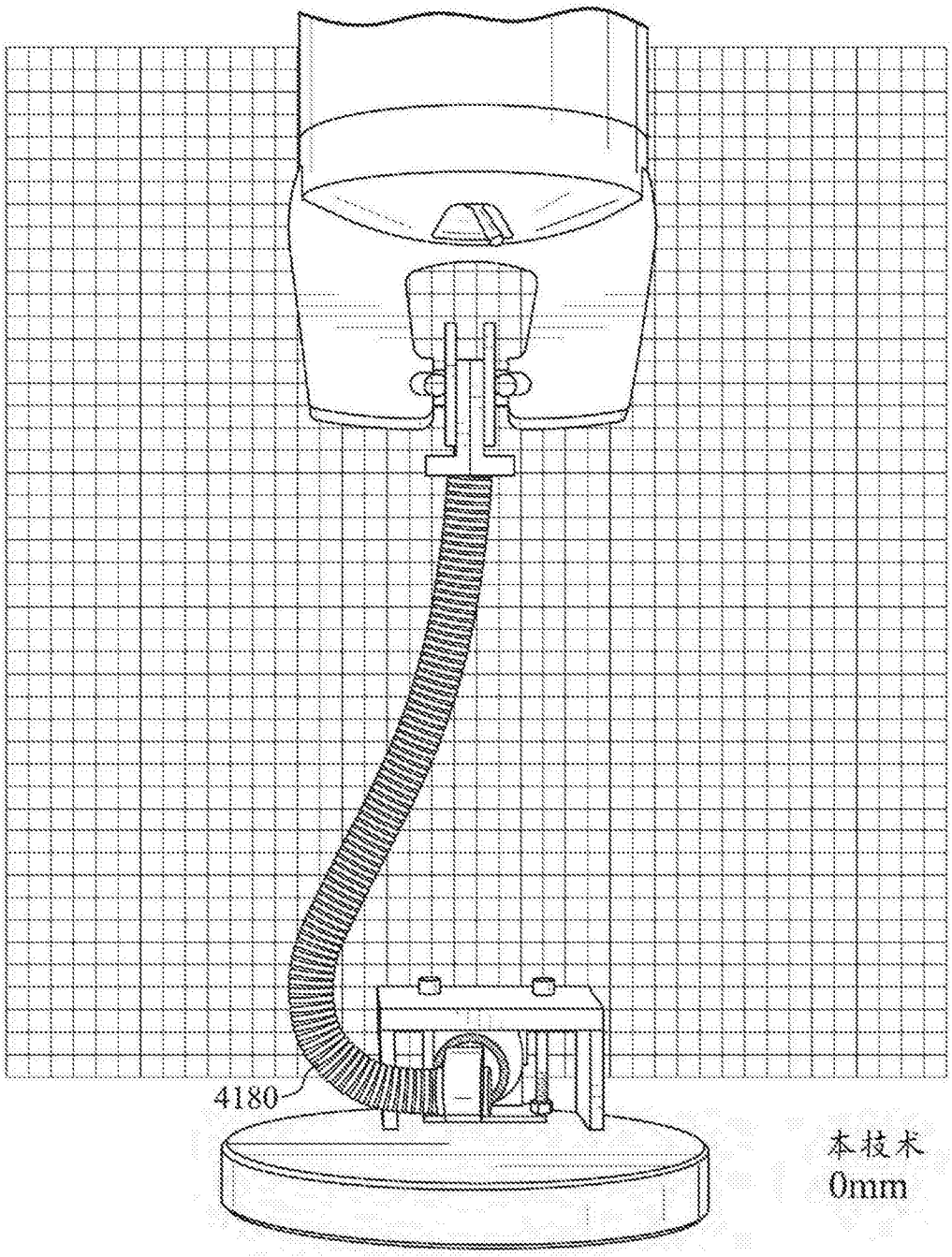


图203

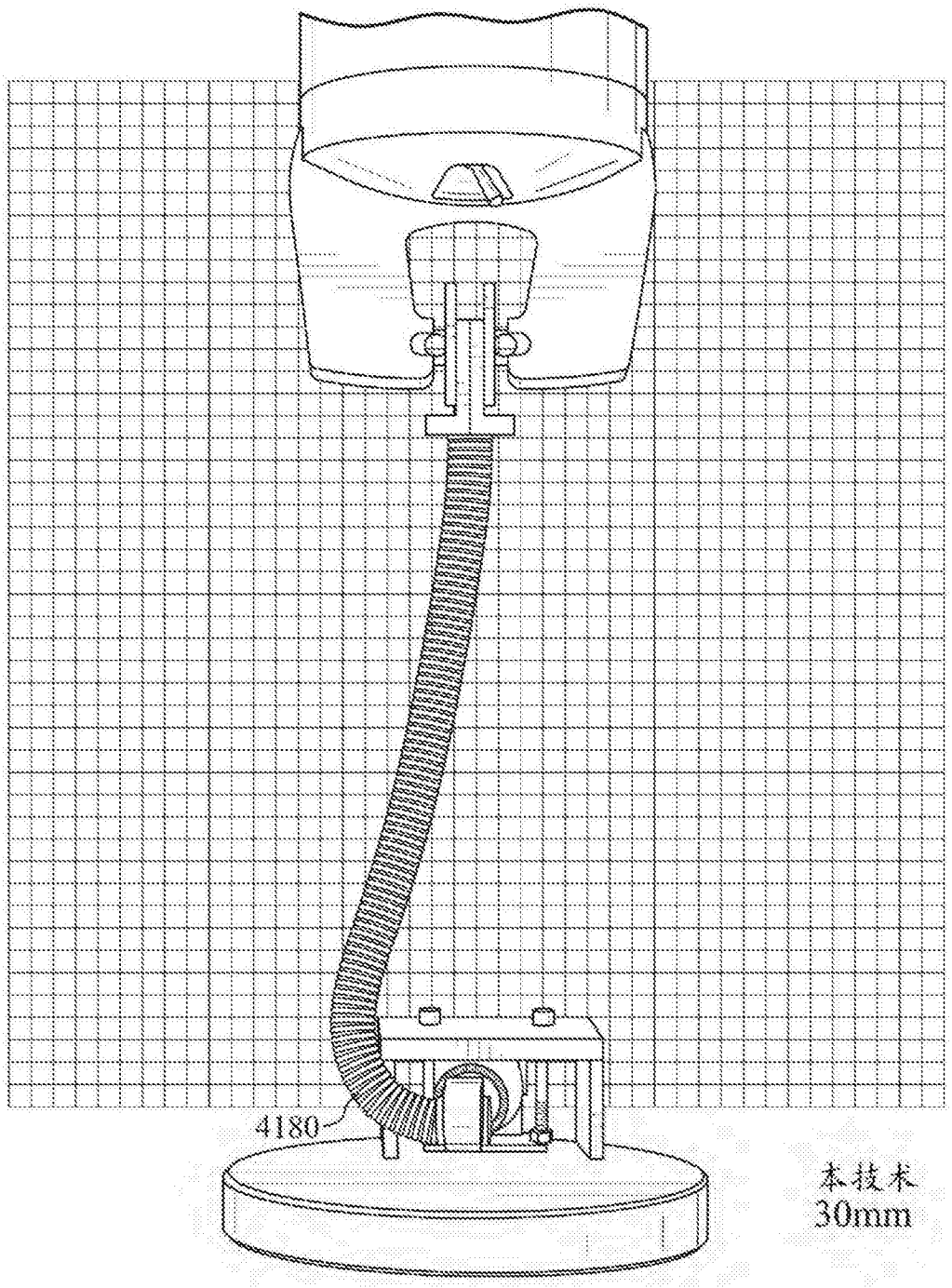


图204

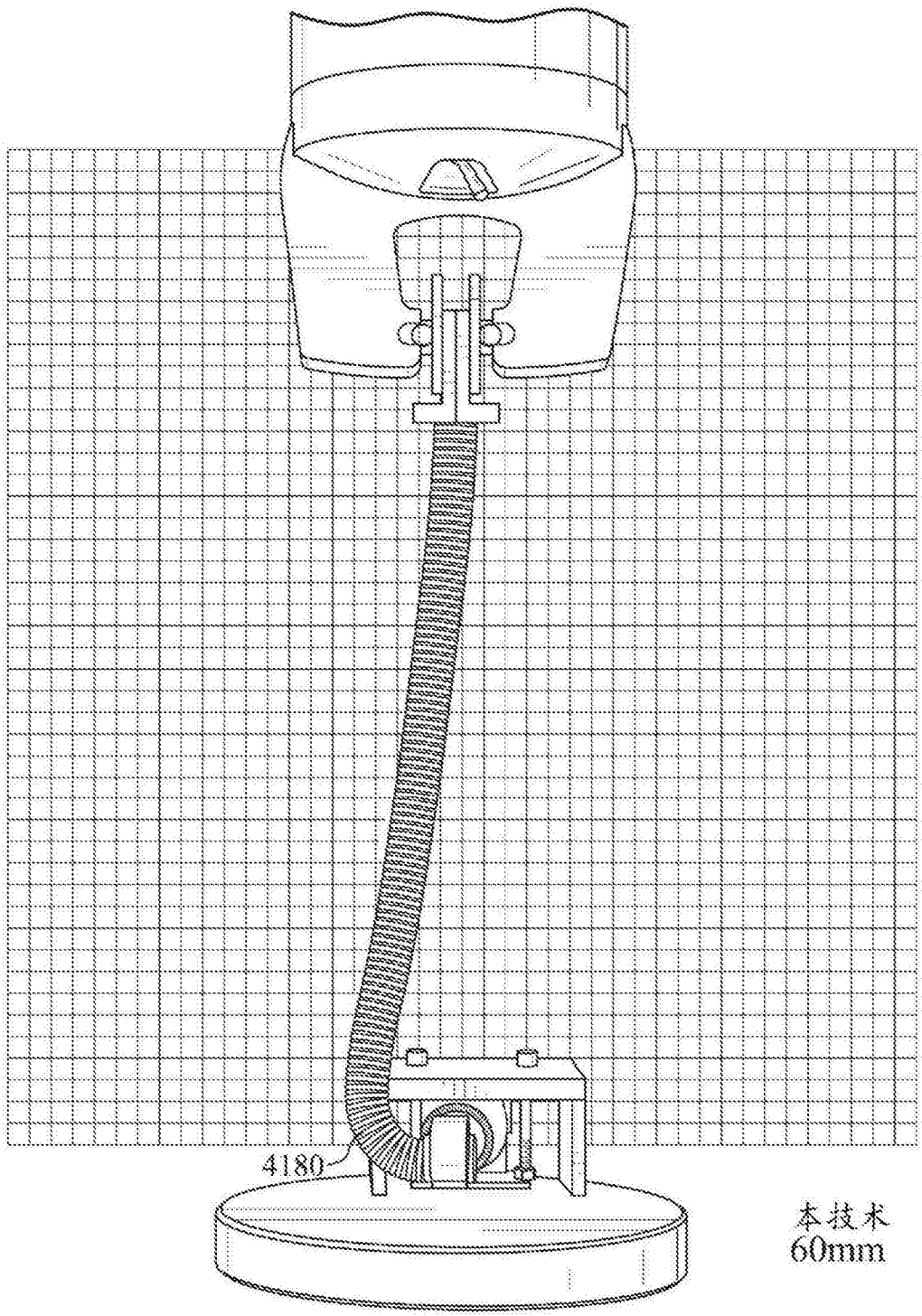


图205

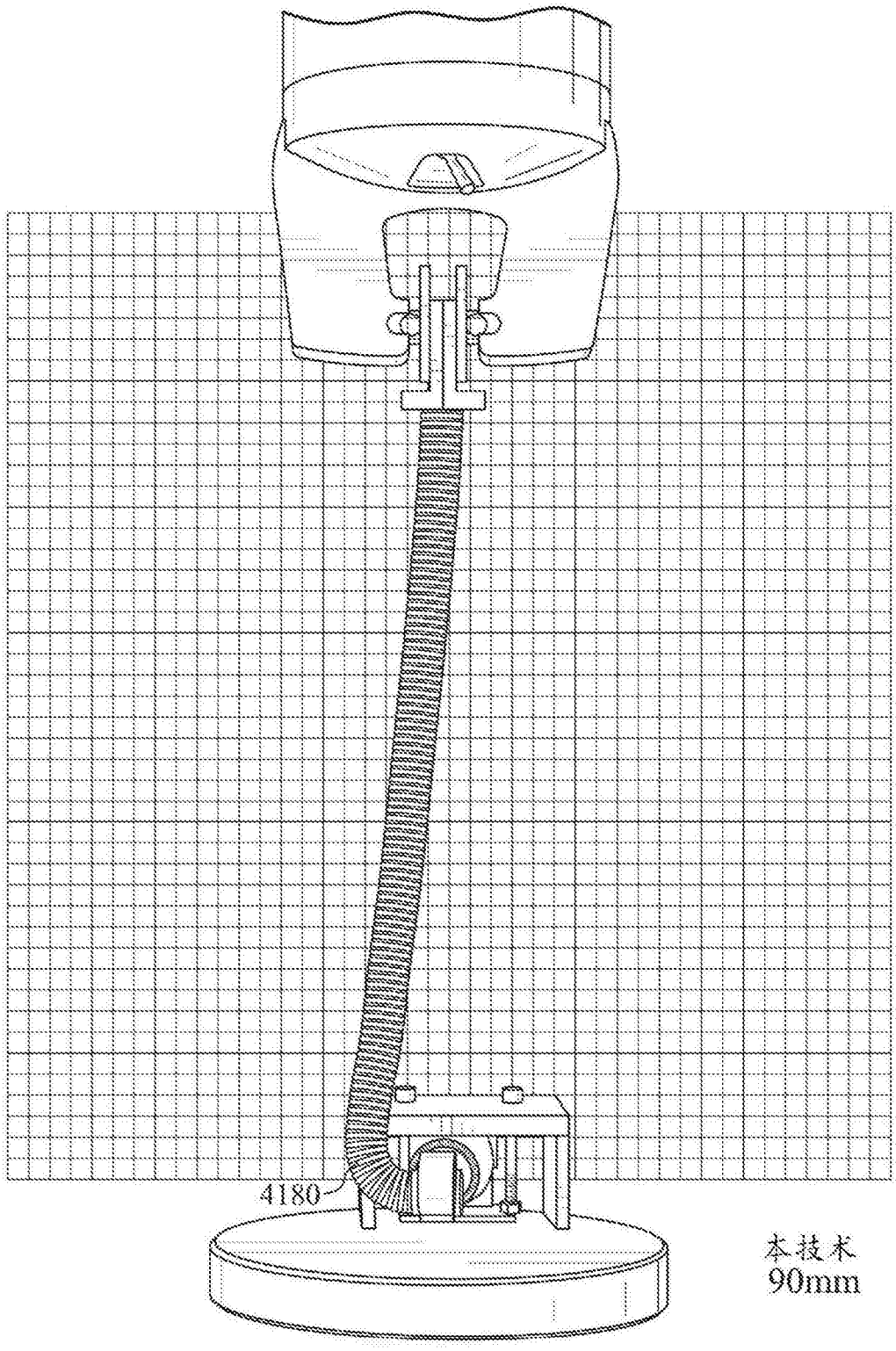


图206

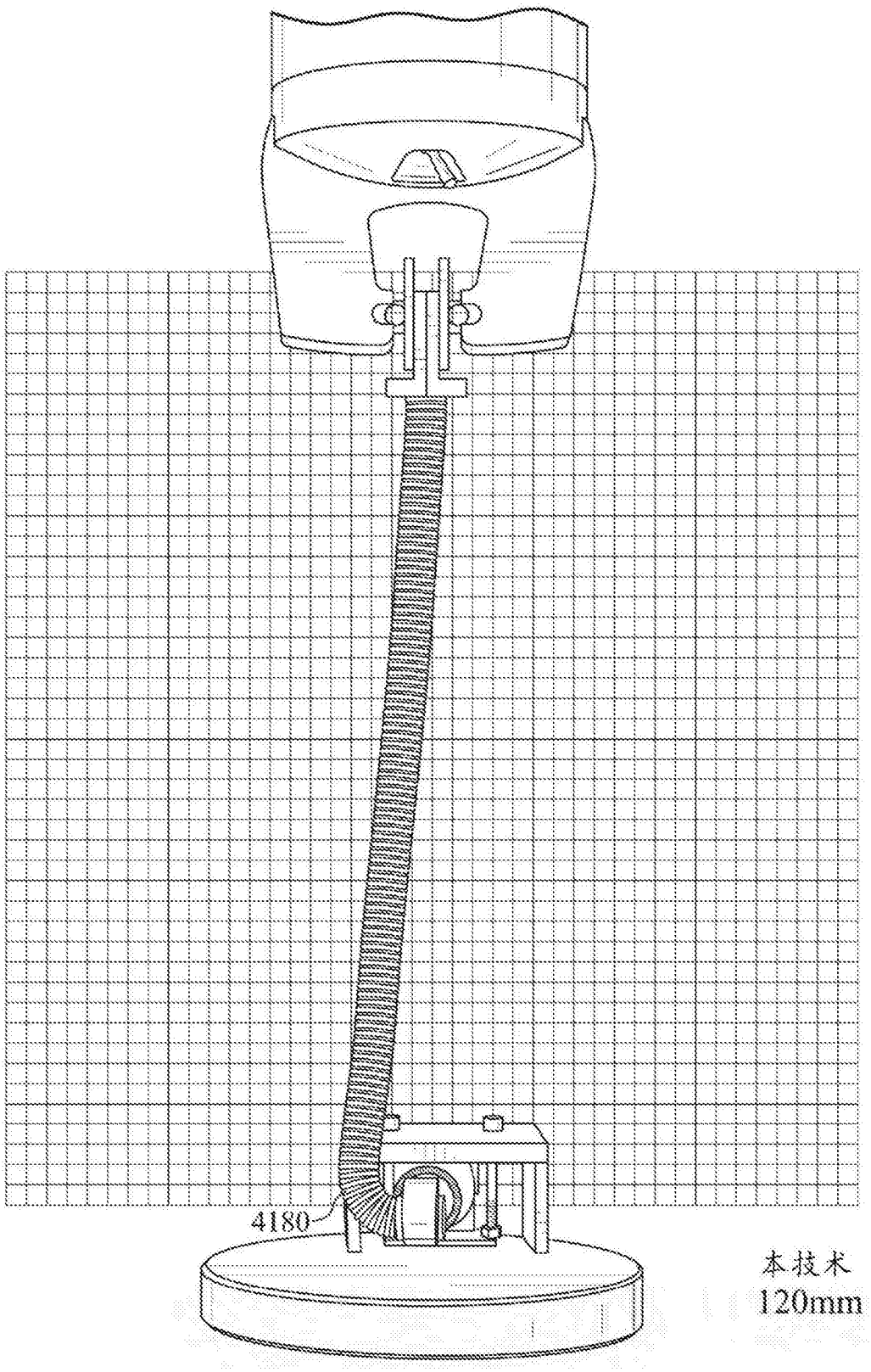


图207

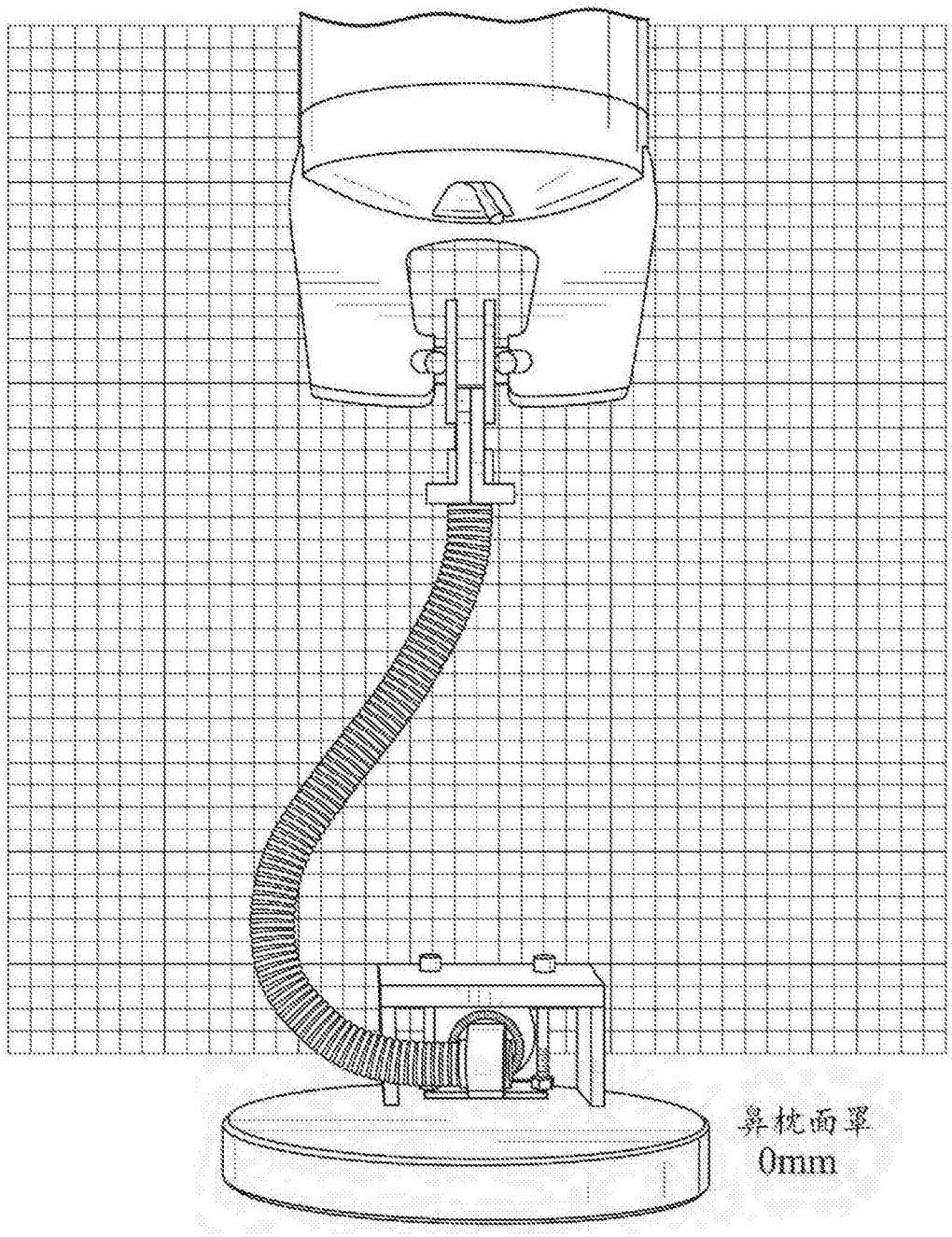


图208

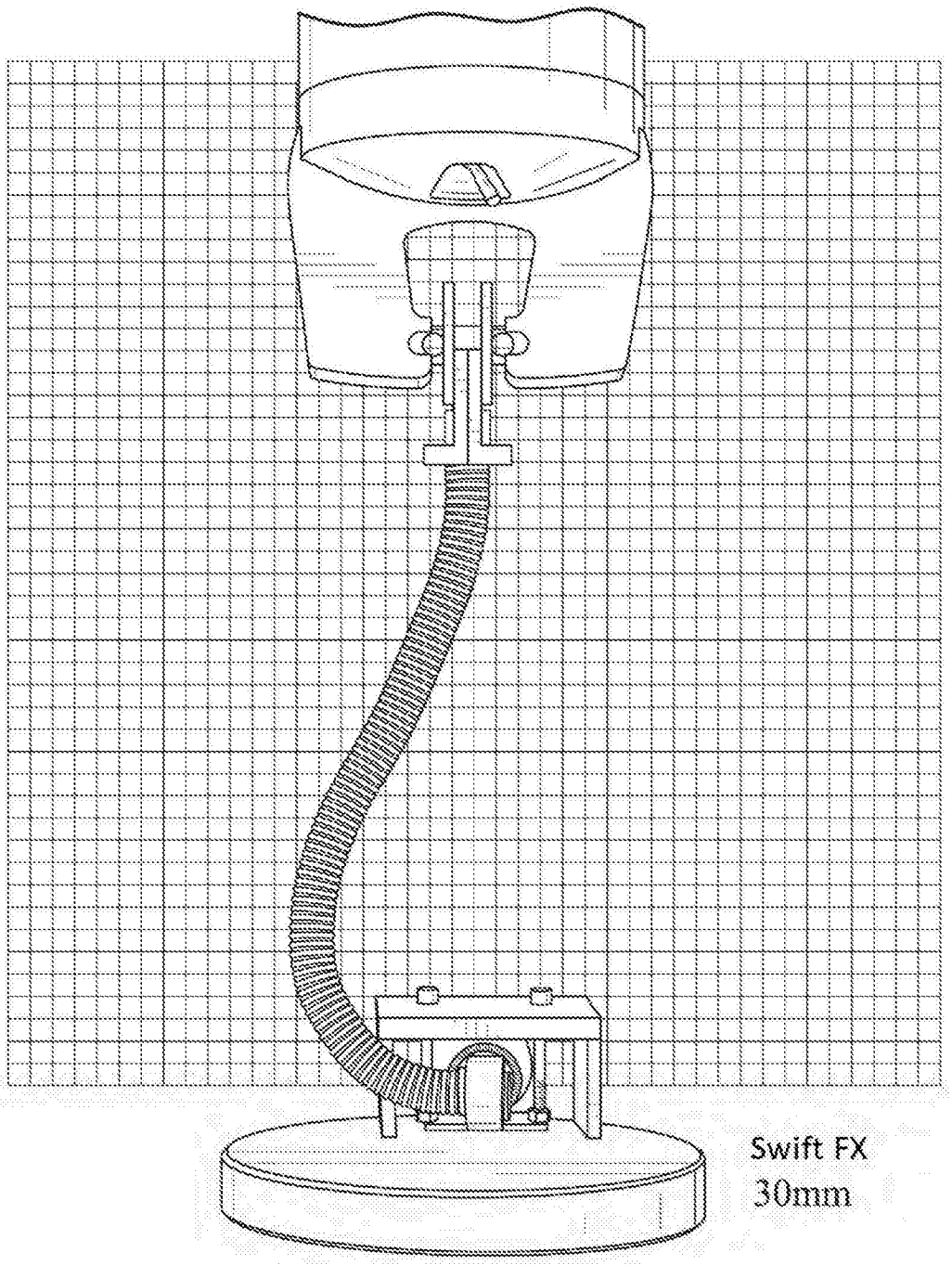


图209

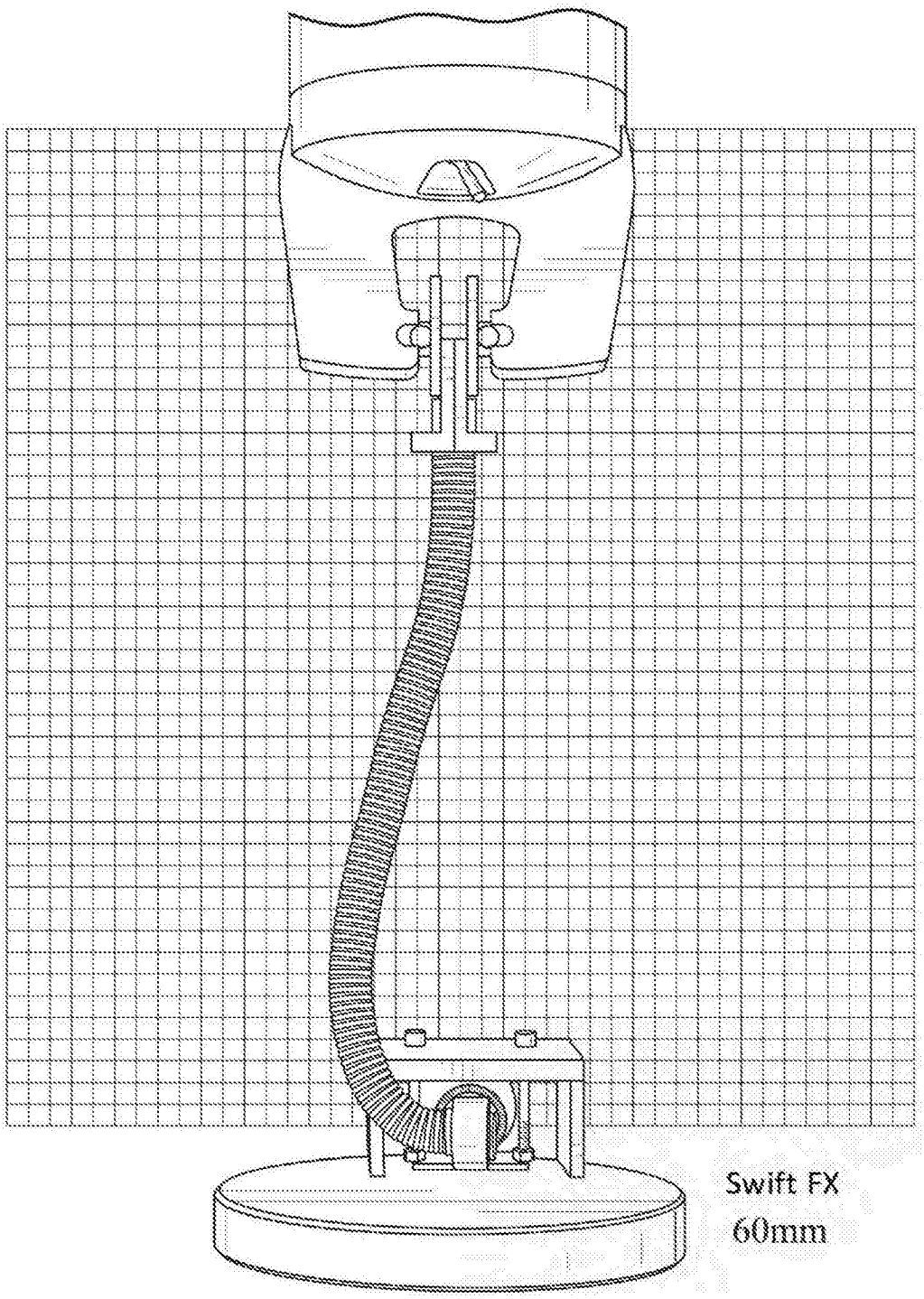


图210

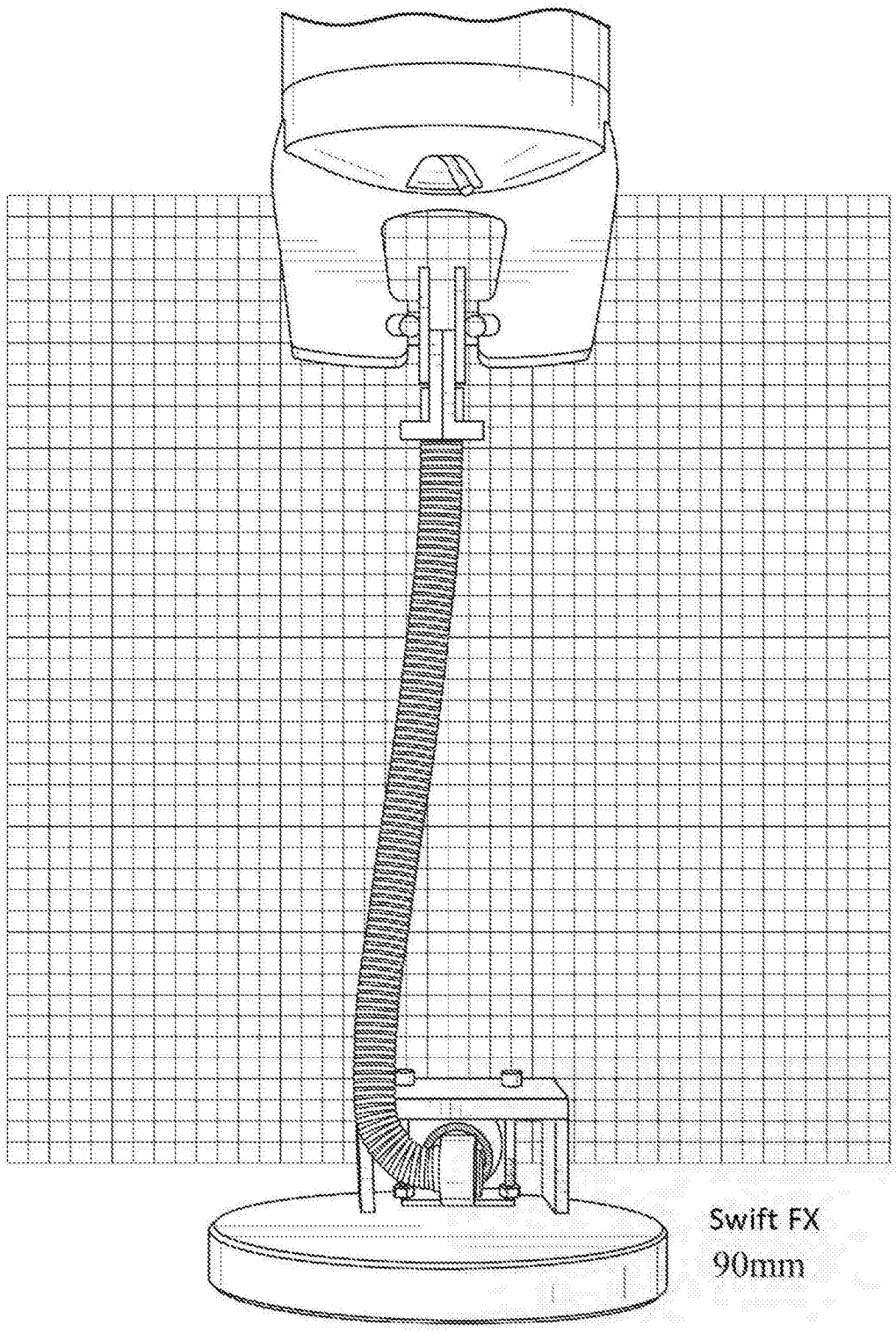


图211

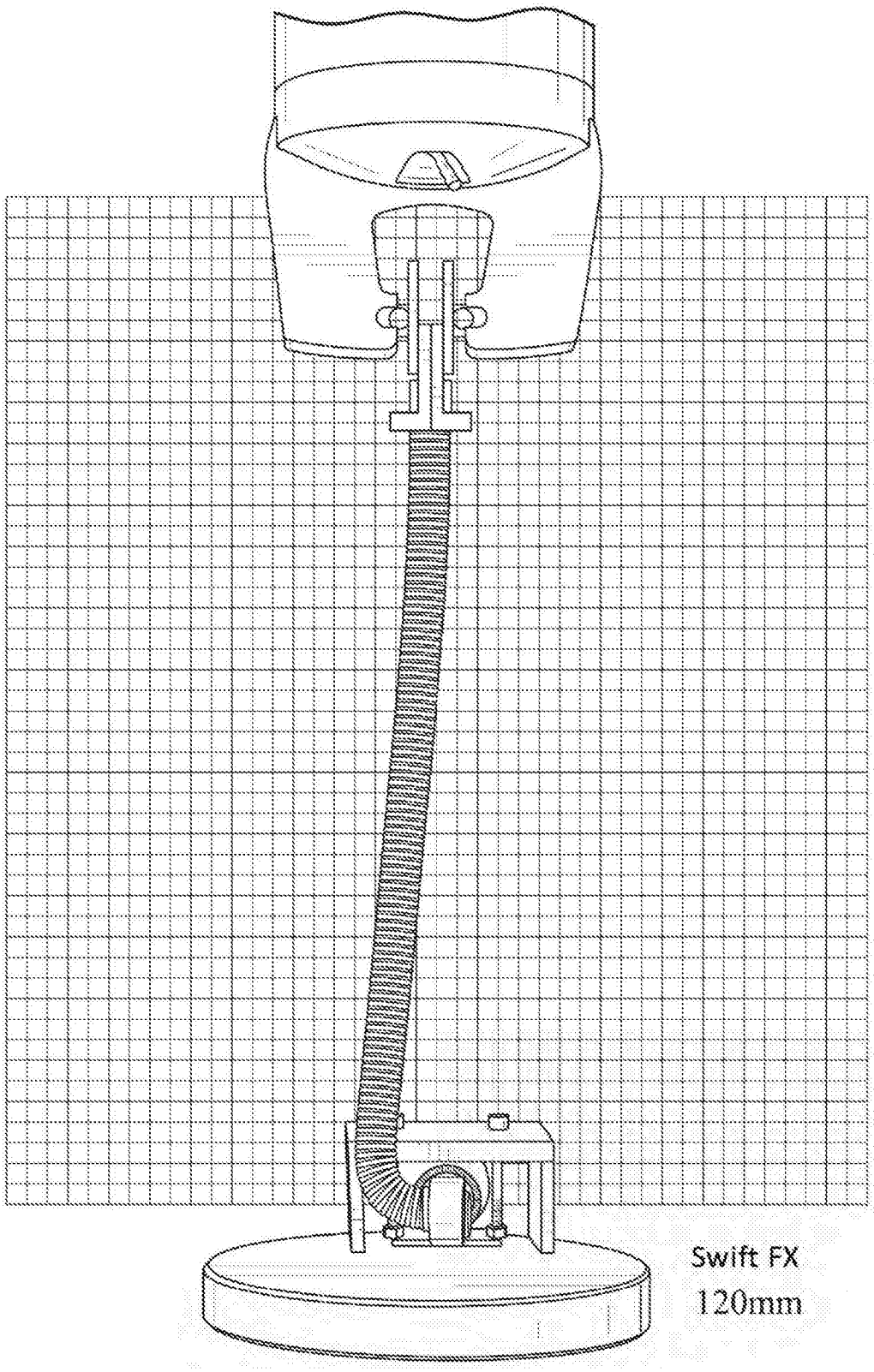


图212

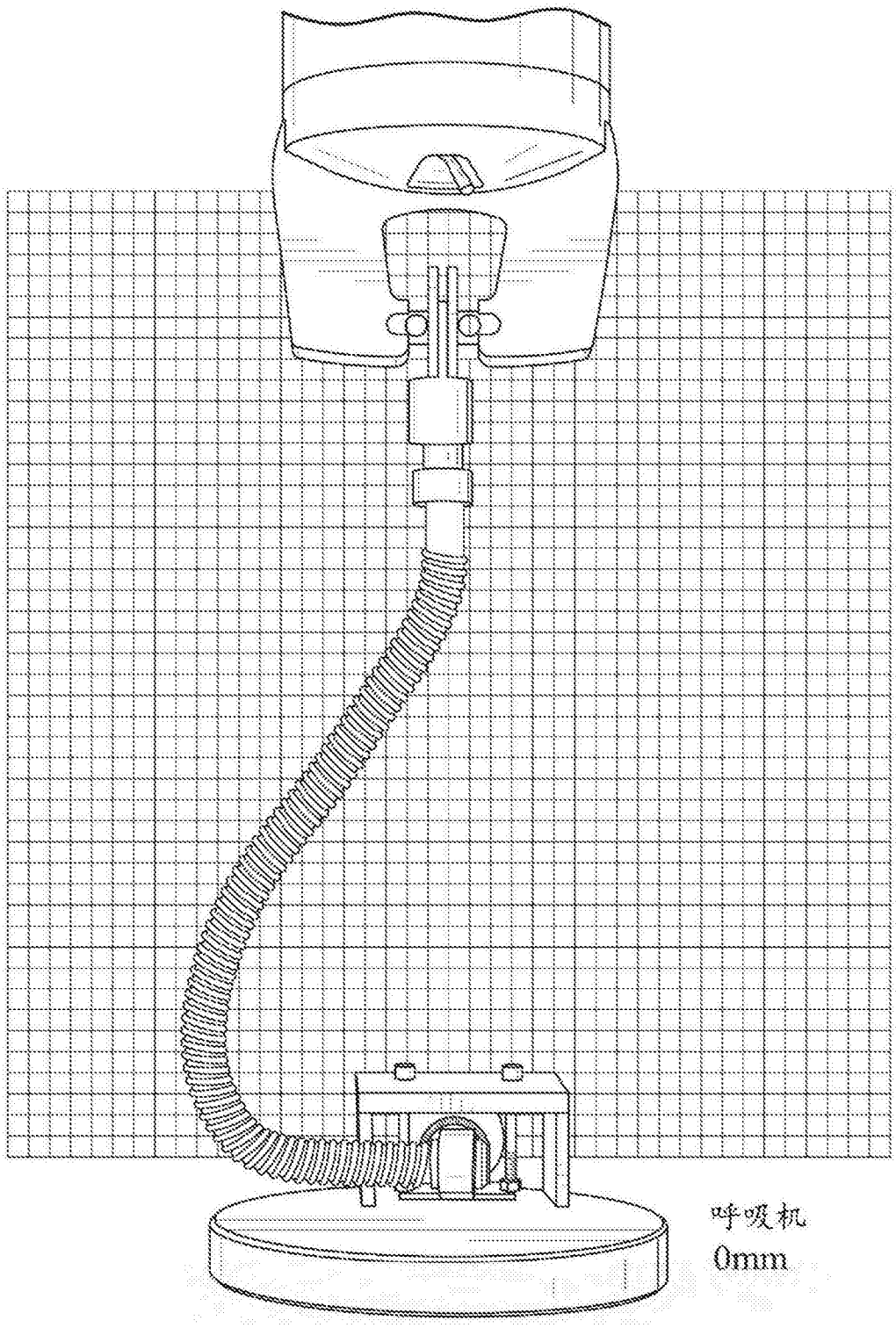


图213

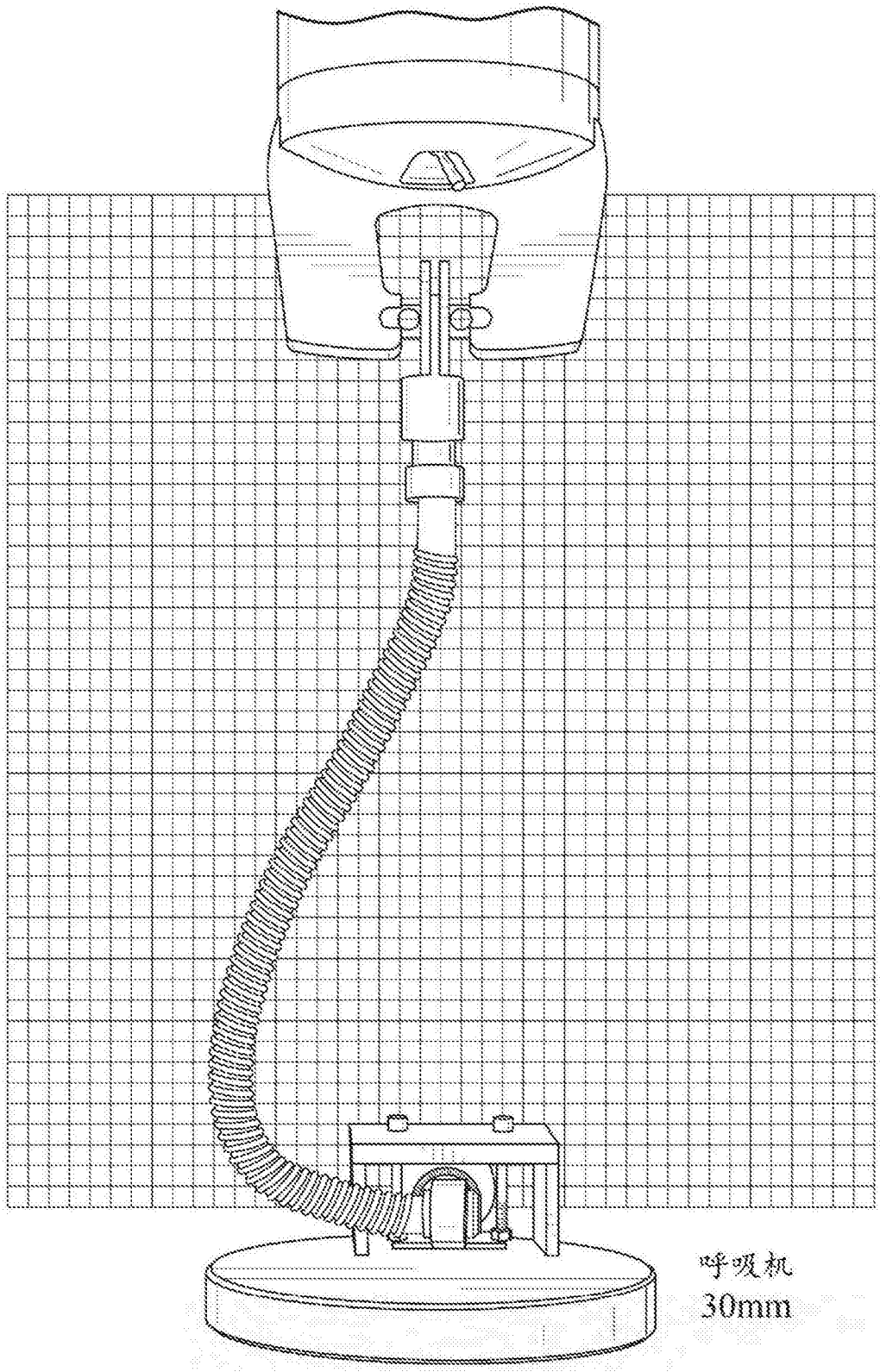


图214

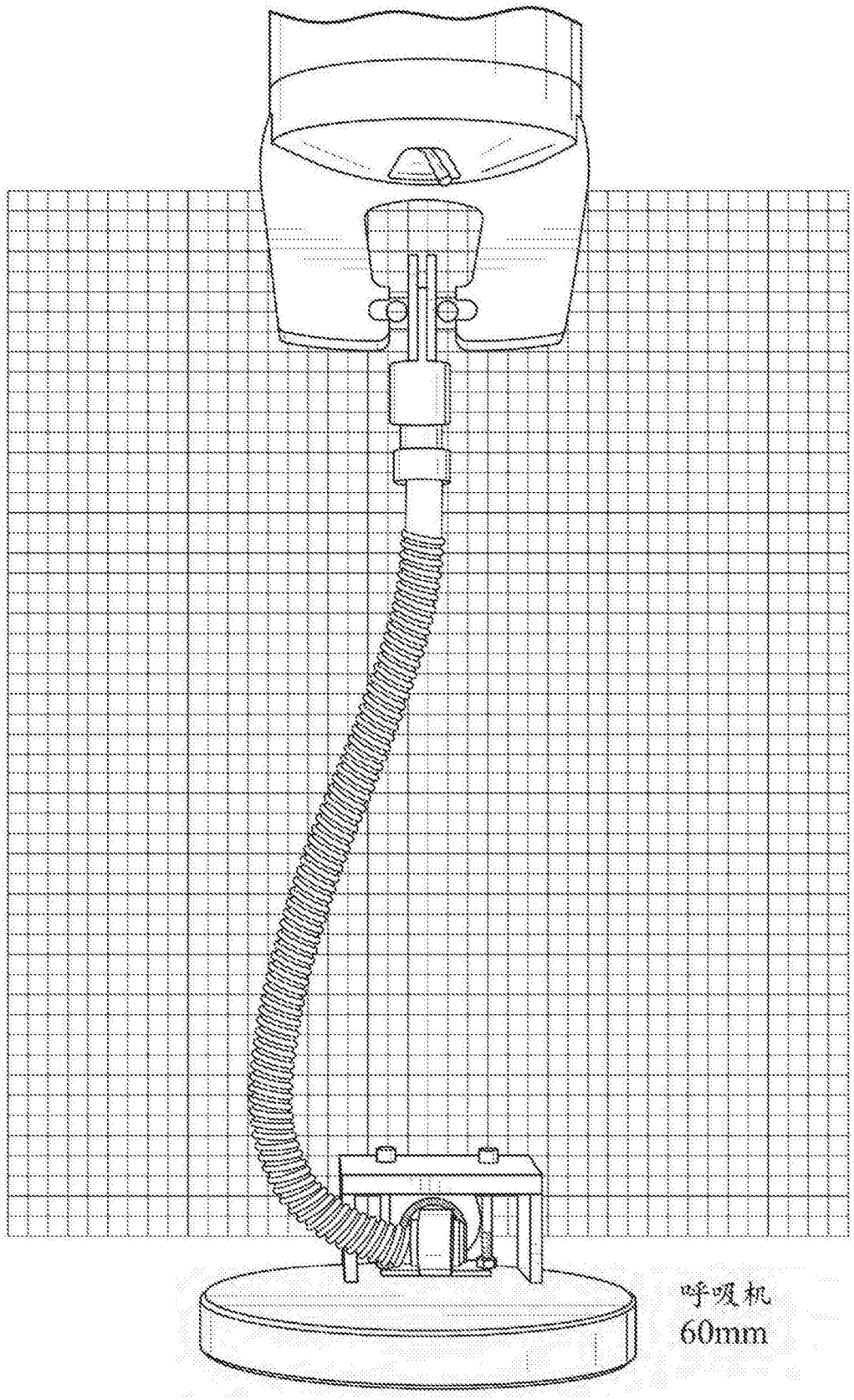


图215

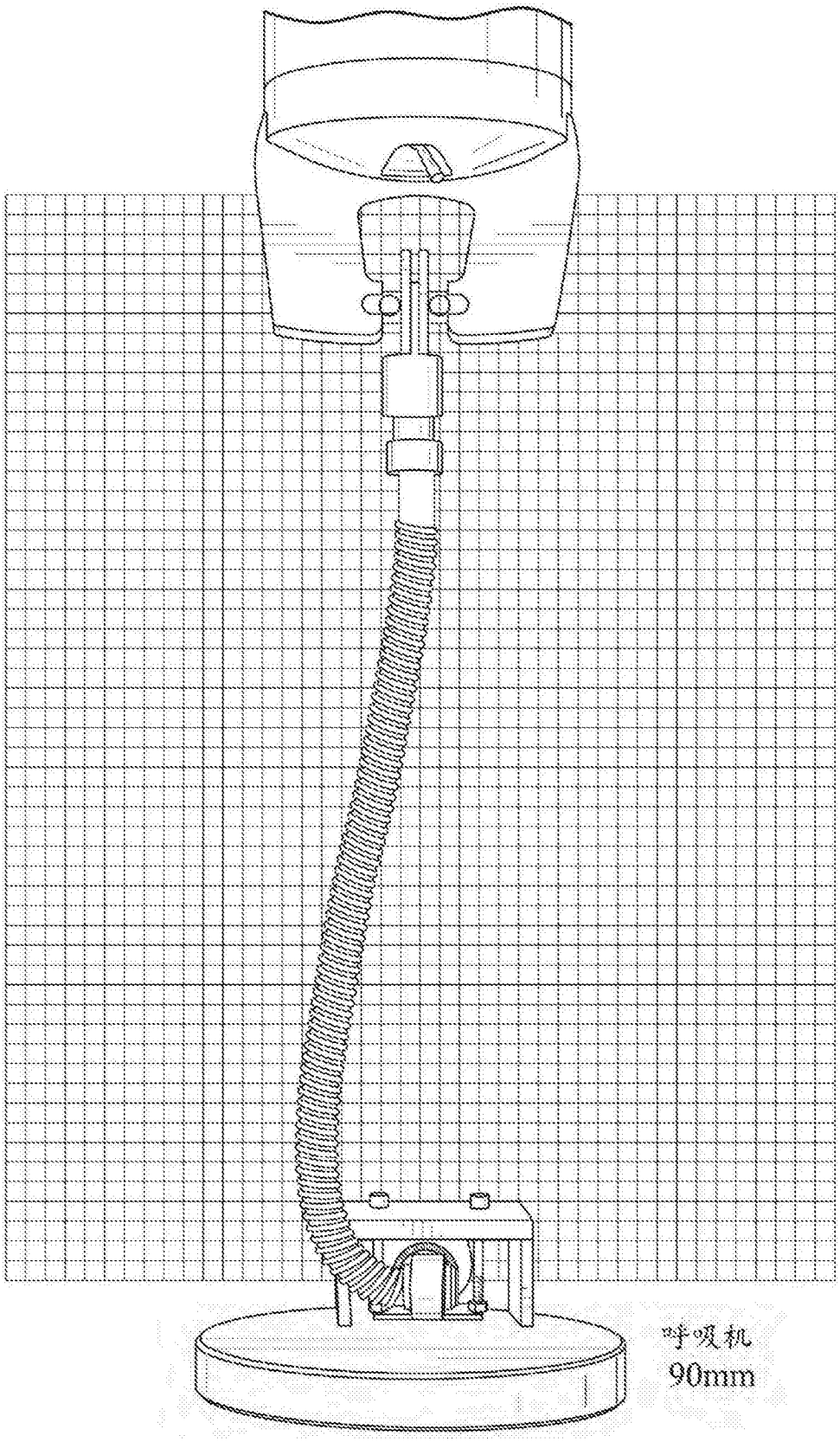


图216

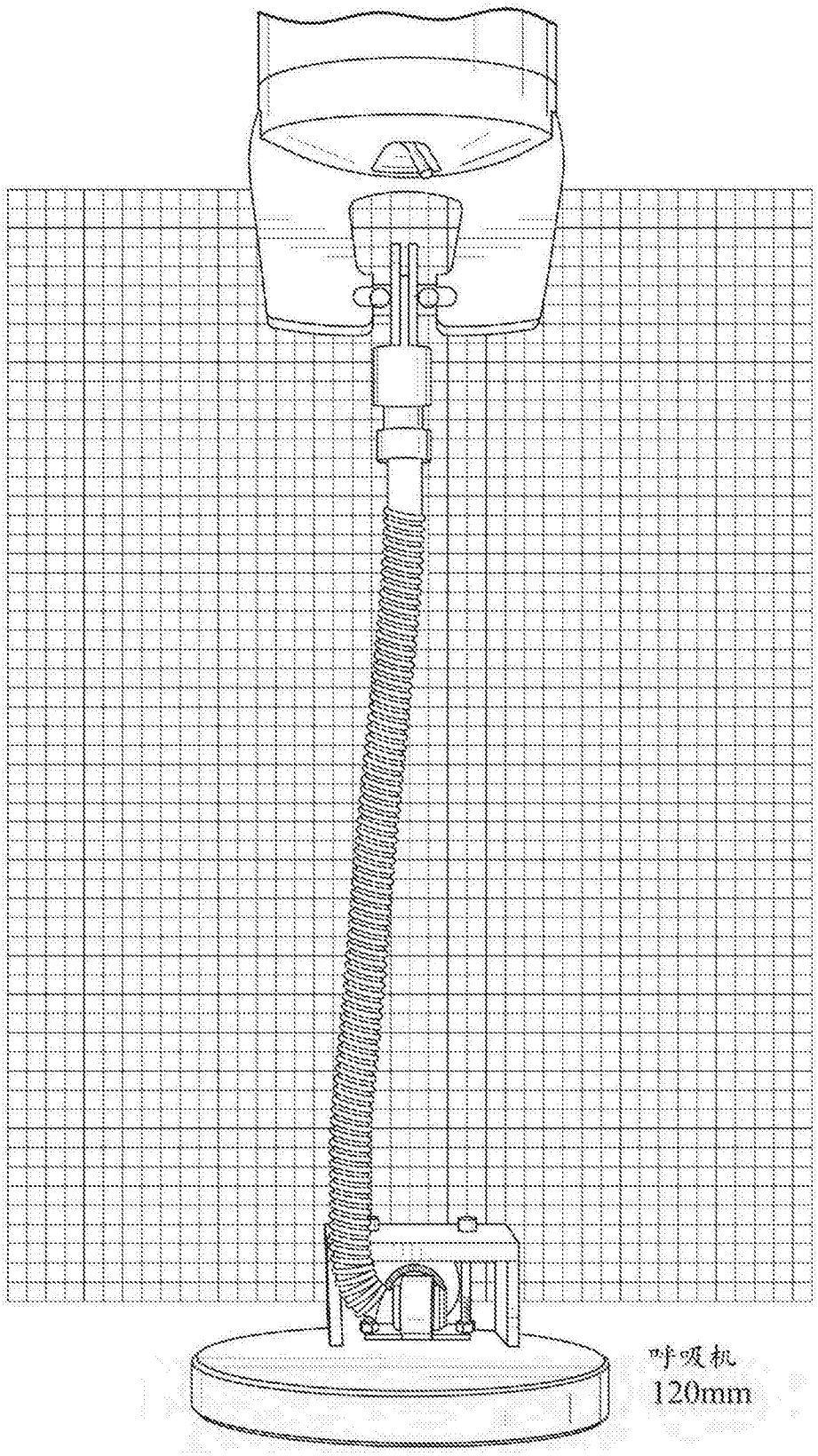


图217

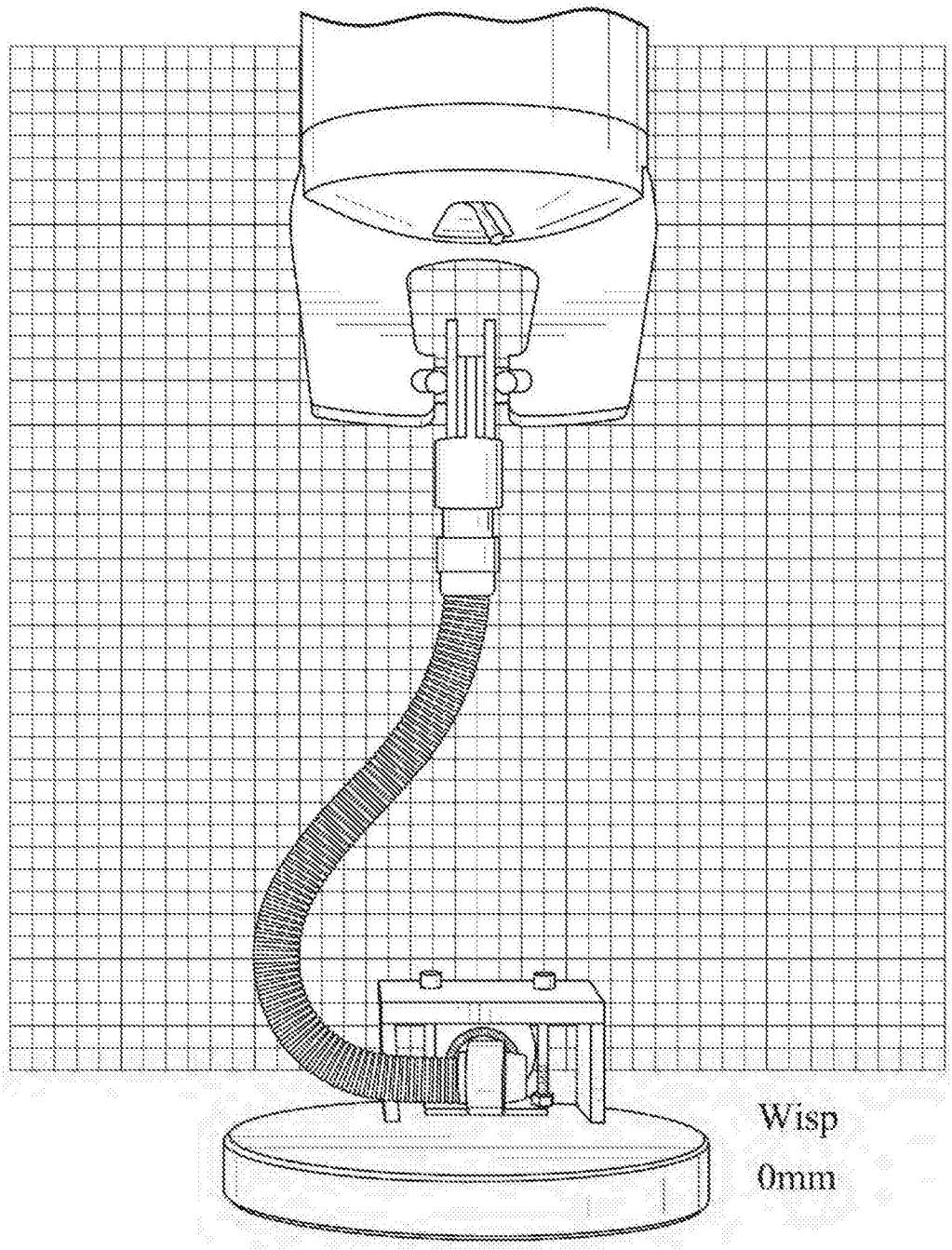


图218

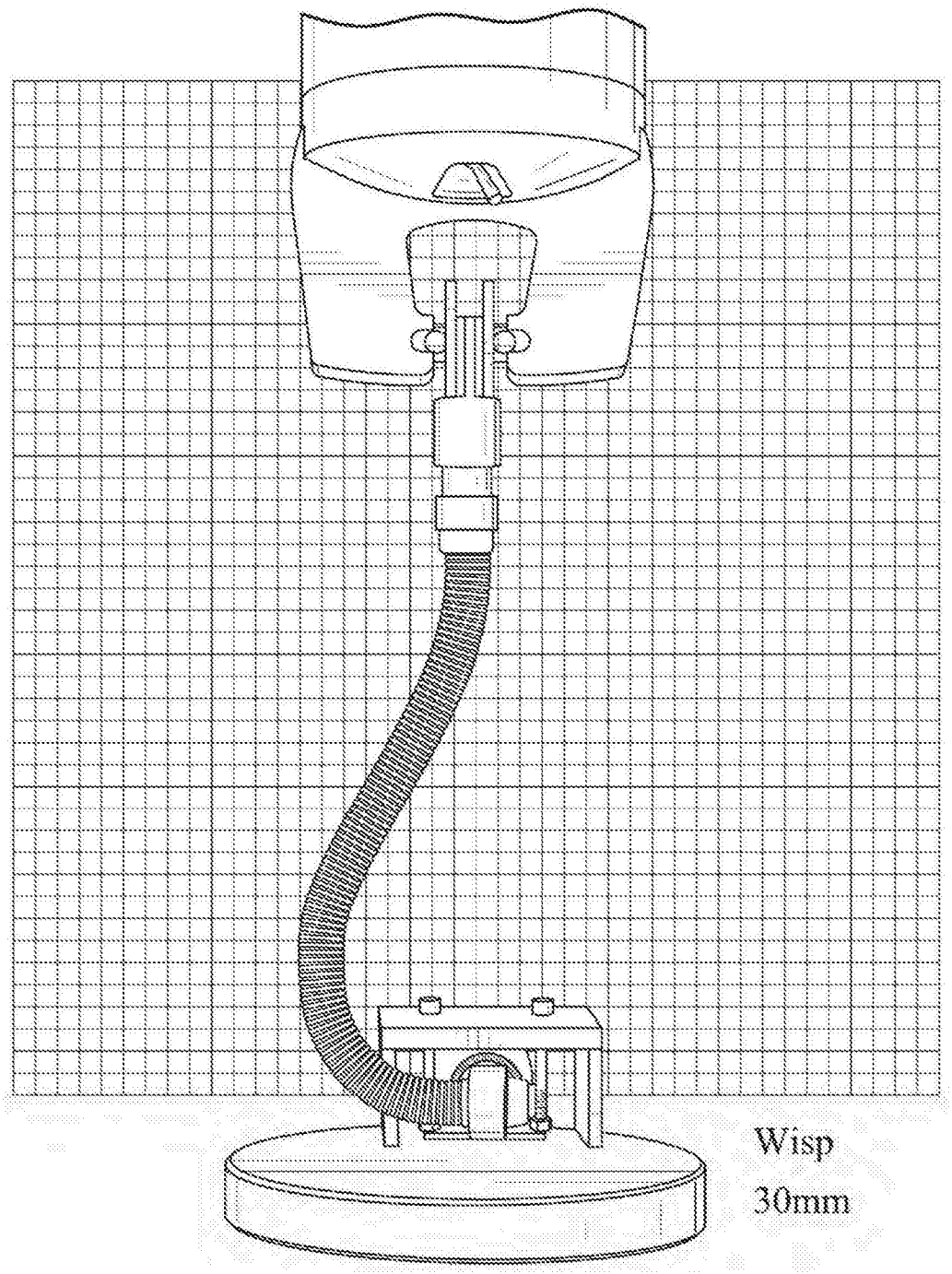


图219

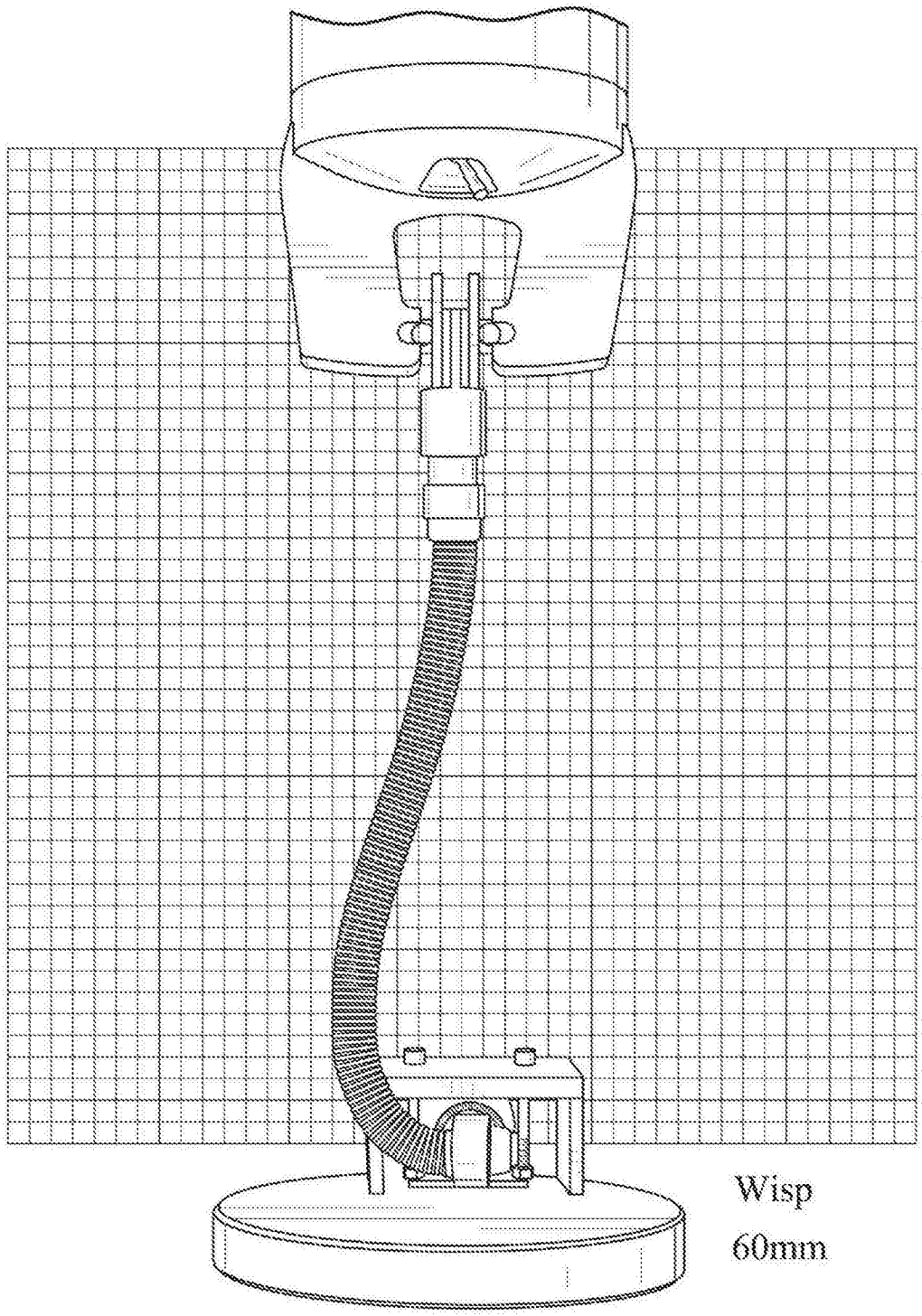


图220

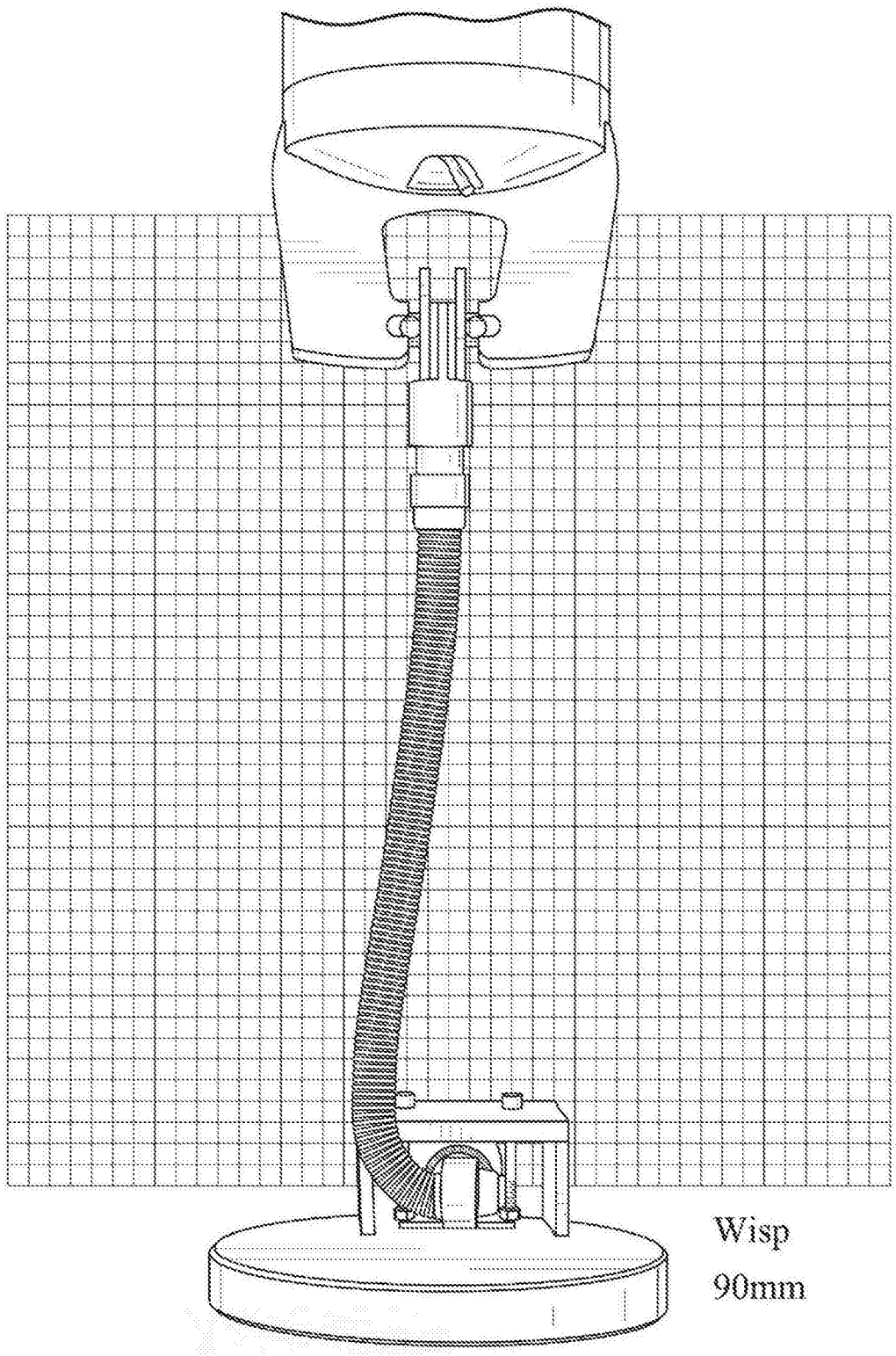


图221

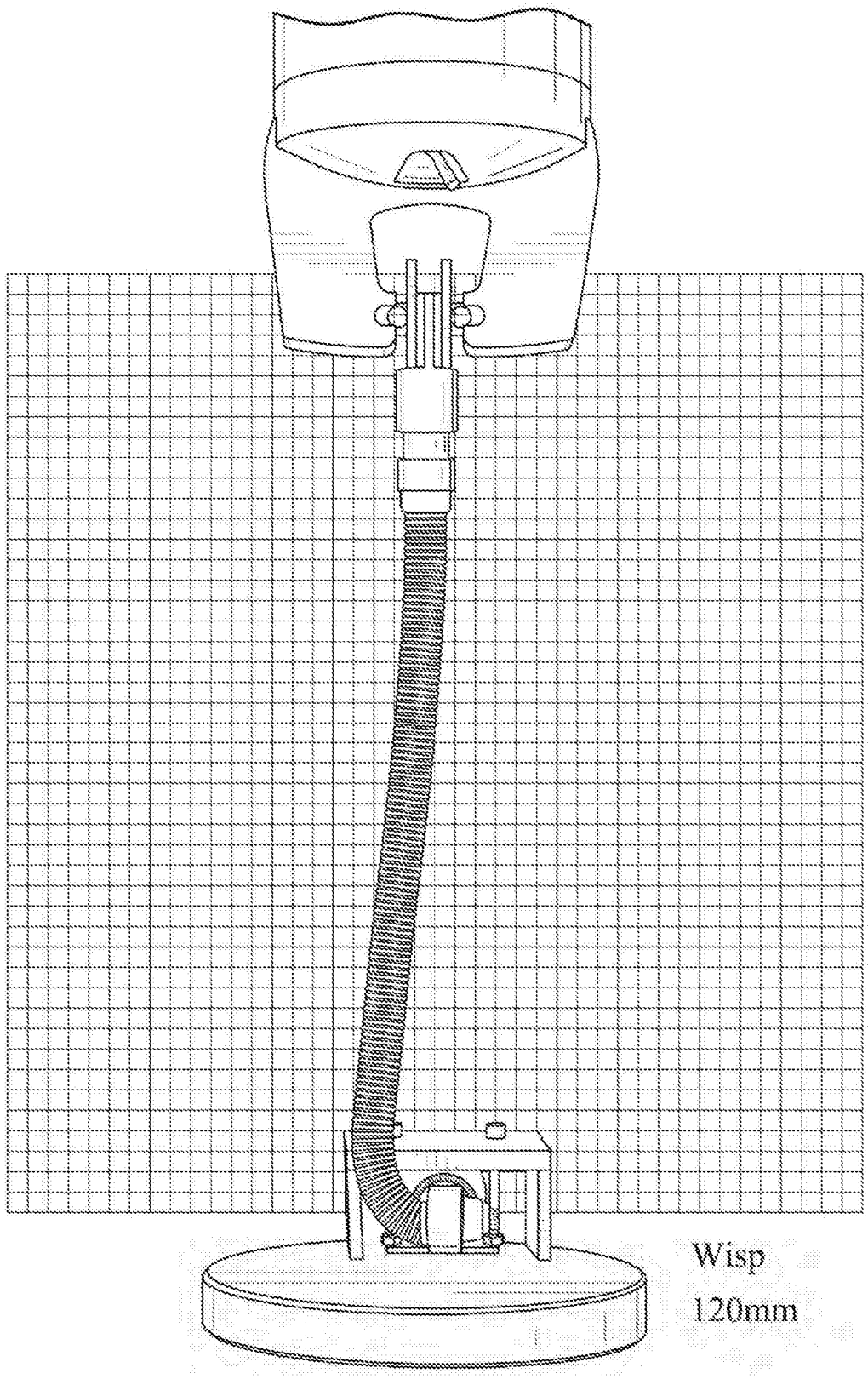


图222

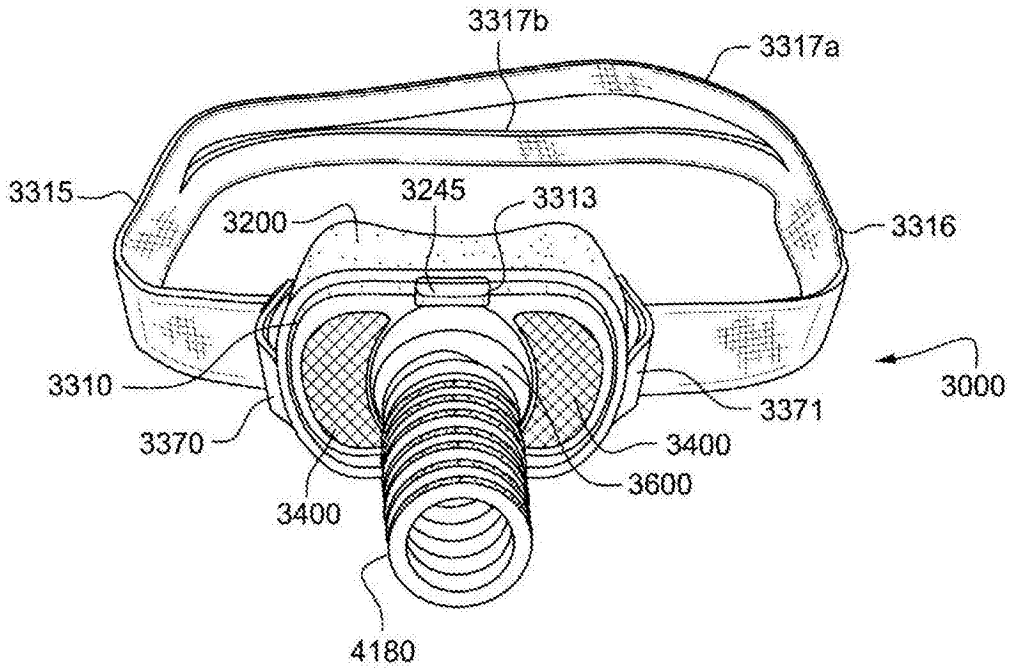

3317b
3317a
3315
3245
3313
3200
3316
3310
3000
3371
3370
3400
3600
3400
4180

图223

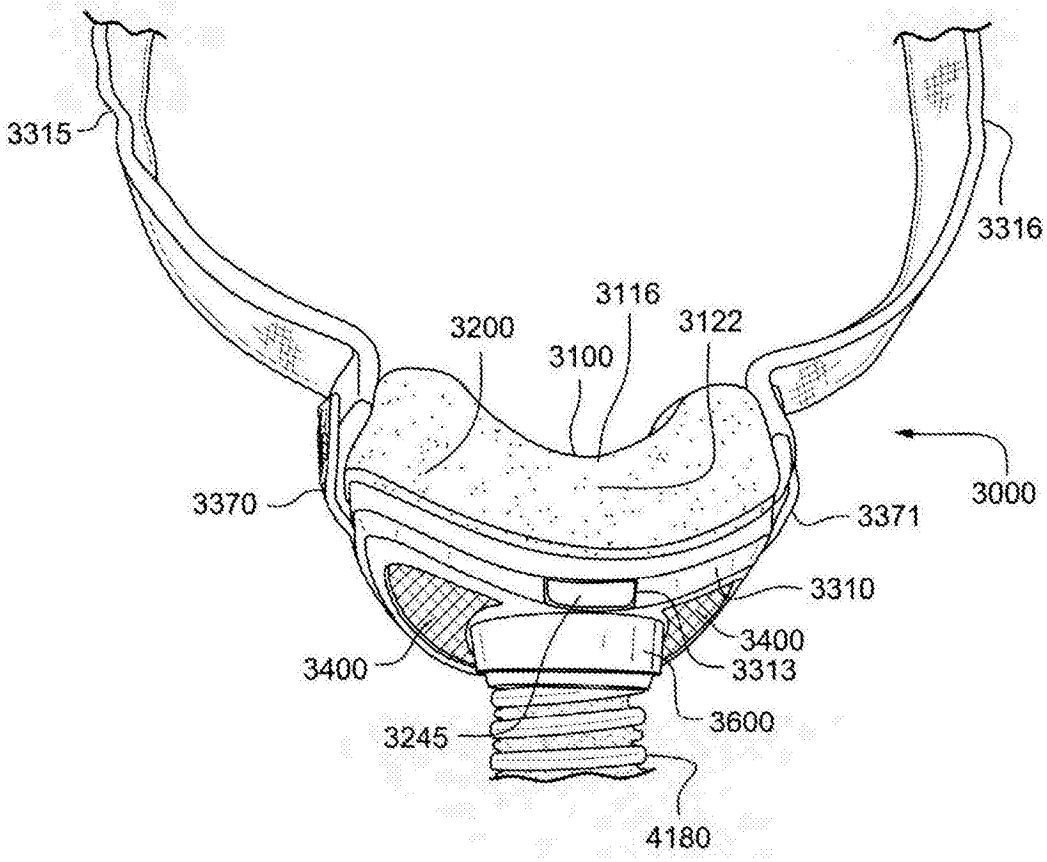

3315
3316
3116
3200
3122
3100
3000
3370
3371
3310
3400
3400
3313
3600
3245
4180

图224

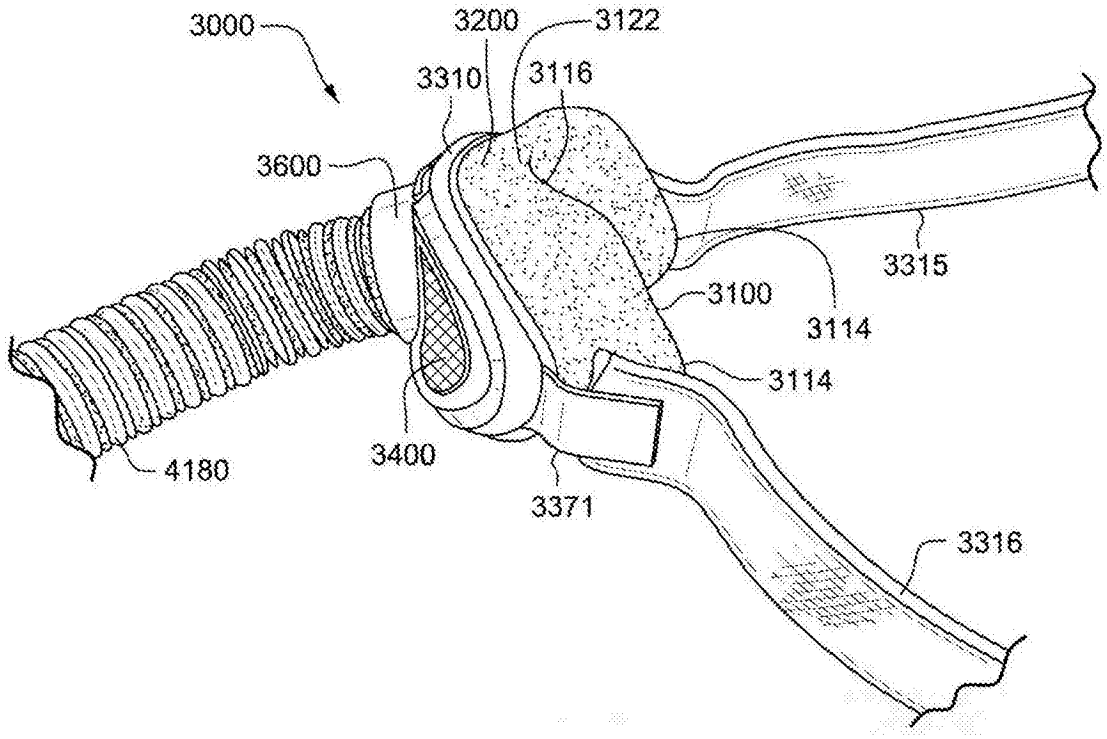

3000
3200
3122
3310
3116
3600
3315
3100
3114
3114
4180
3400
3371
3316

图225

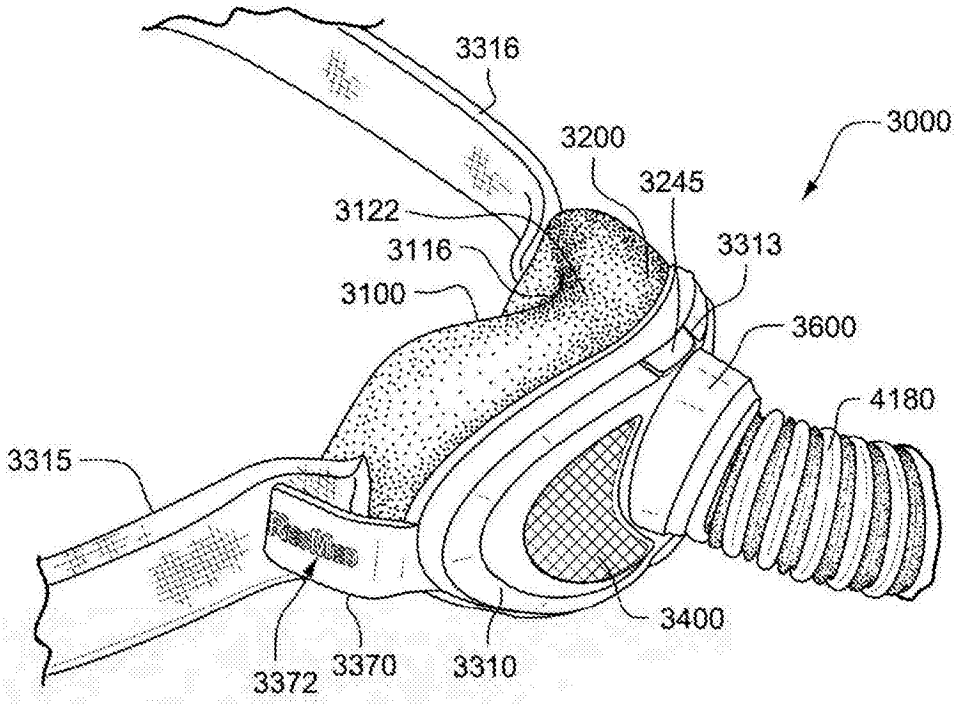

3316
3000
3200
3245
3122
3313
3116
3100
3600
4180
3315
3400
3372
3370
3310

图226

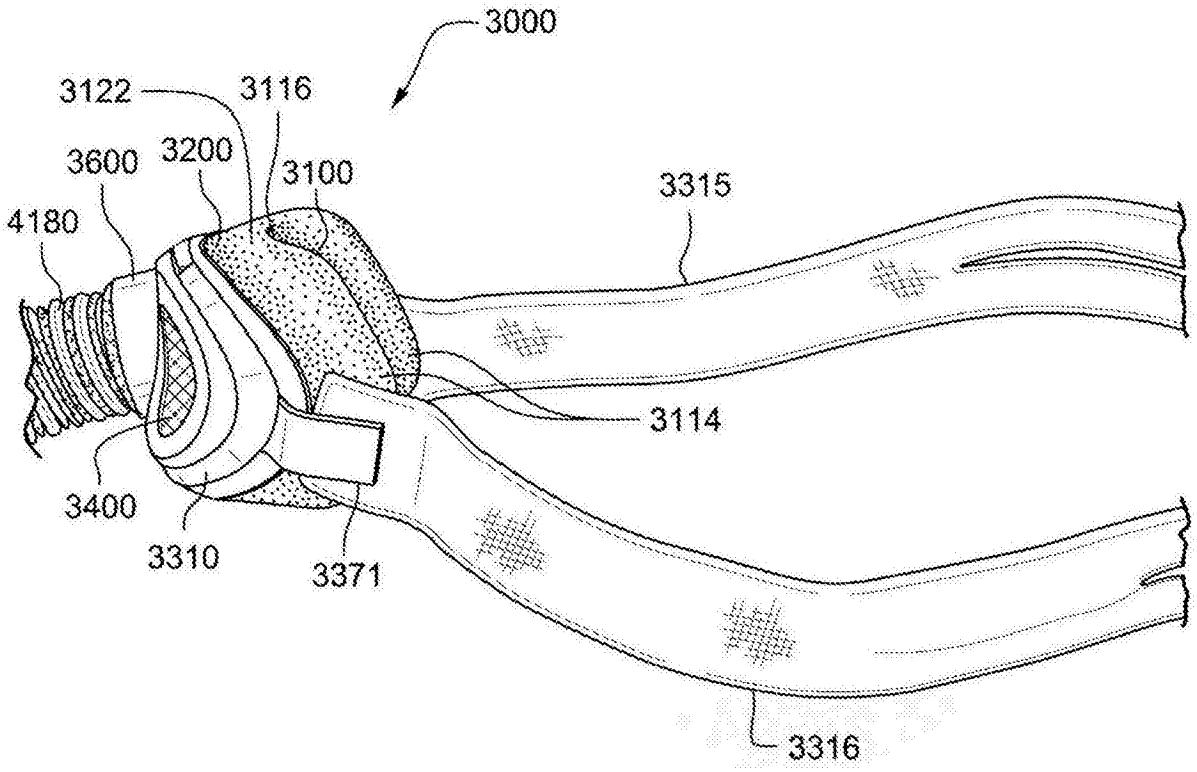

3000
3122
3116
3600
3200
3100
3315
4180
3114
3400
3310
3371
3316

图227

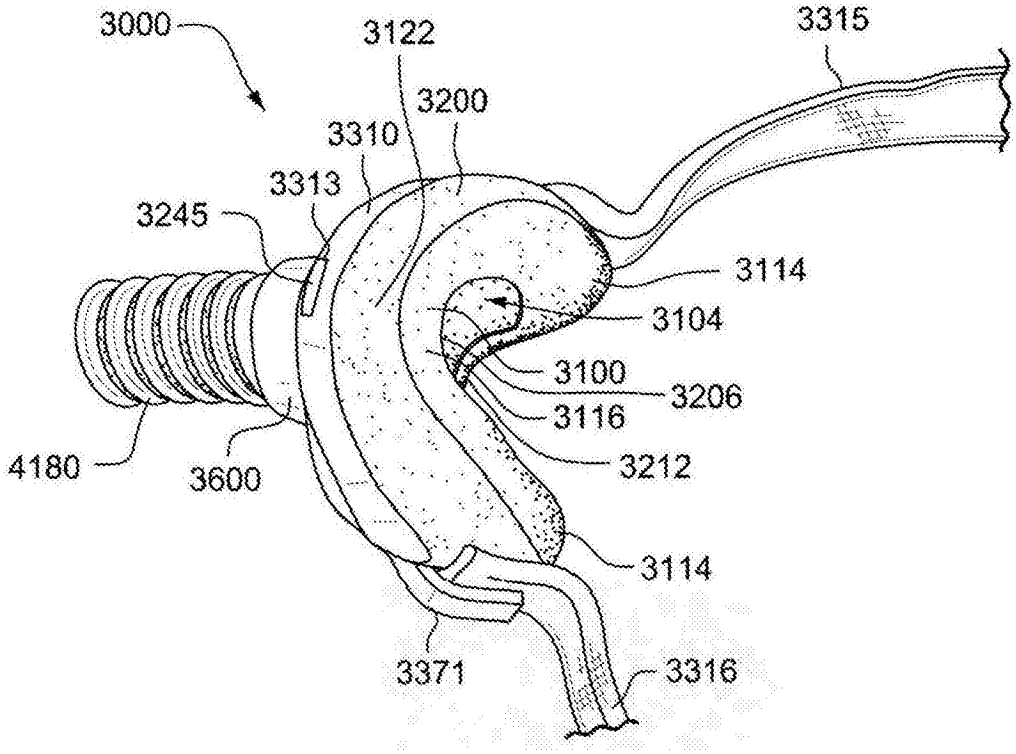

3000
3122
3315
3200
3310
3313
3245
3114
3104
3100
3206
3116
4180
3600
3212
3114
3371
3316

图228

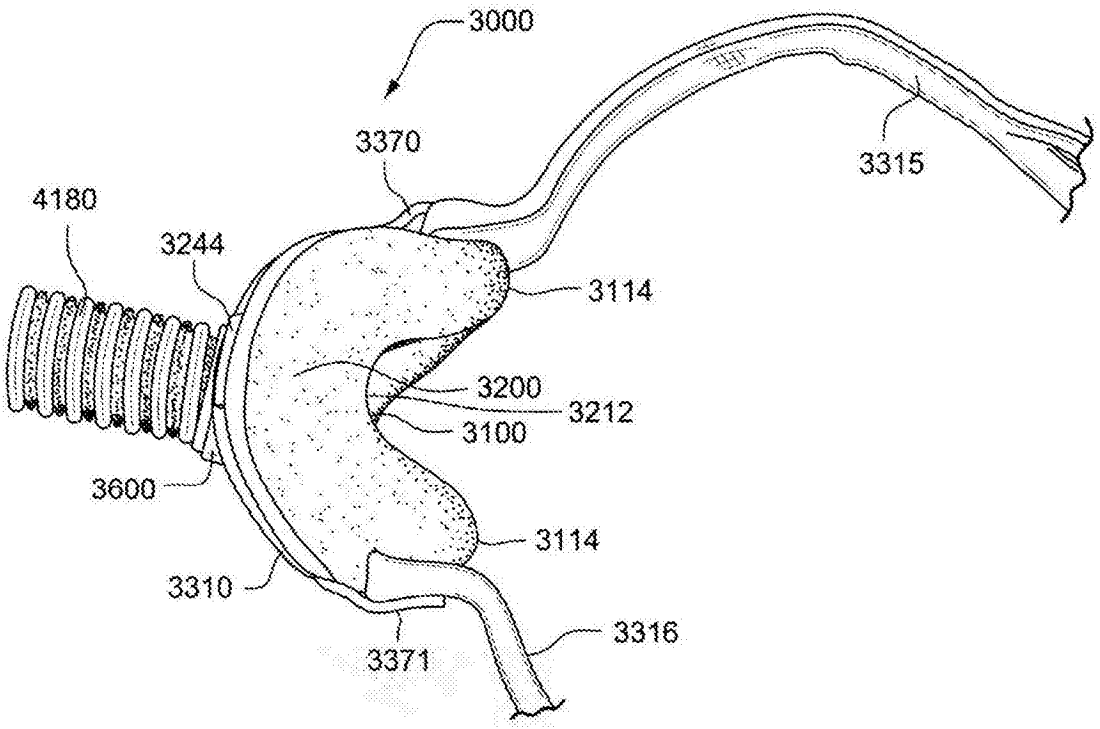

3000
3370
3315
4180
3244
3114
3200
3212
3100
3600
3114
3310
3316
3371

图229

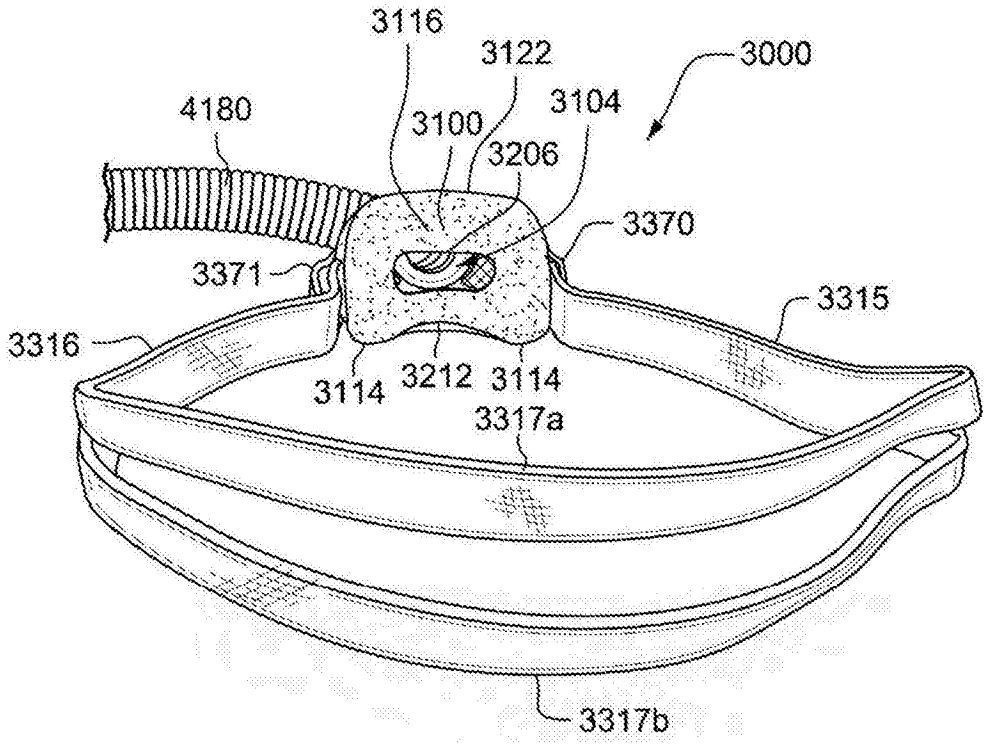

3116
3122
3000
4180
3100
3104
3206
3370
3371
3315
3316
3114
3212
3114
3317a
3317b

图230

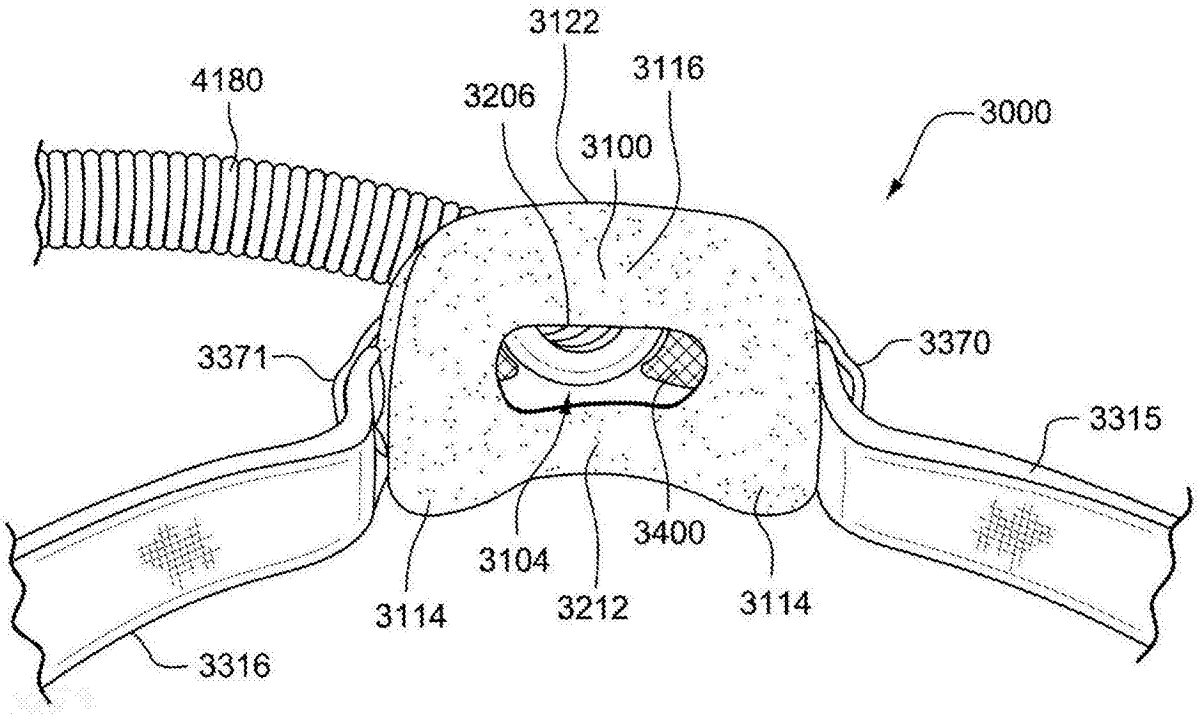

3122
4180
3116
3206
3100
3000
3371
3370
3315
3400
3104
3114
3212
3114
3316

图231

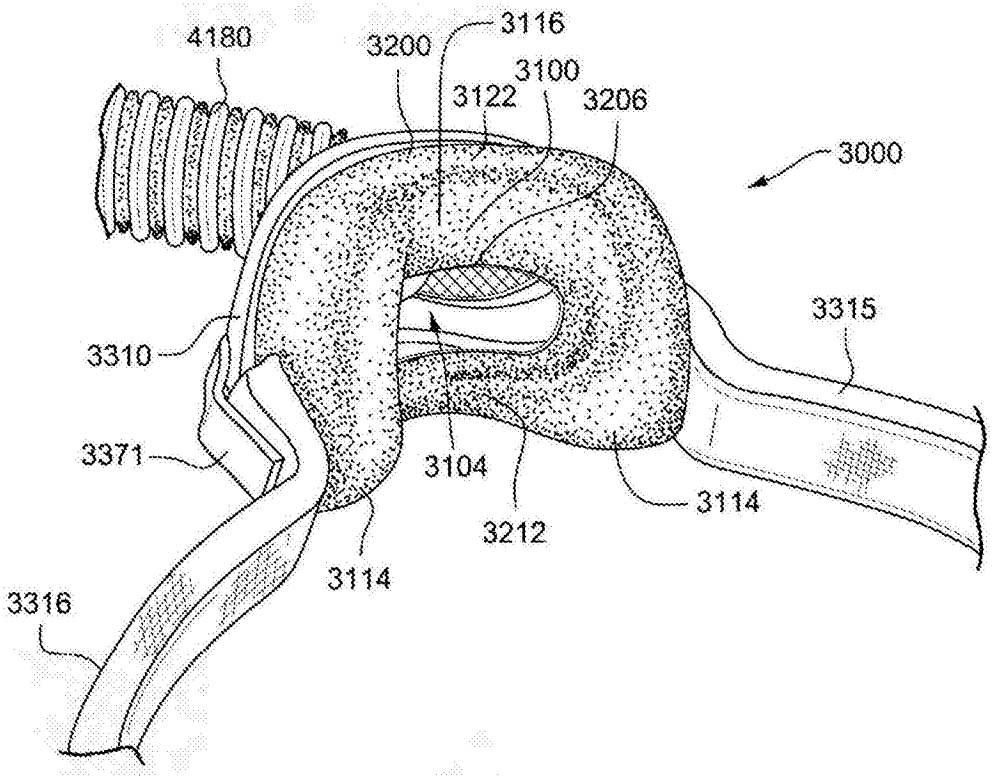

4180
3200
3116
3100
3122
3206
3000
3315
3310
3371
3104
3114
3212
3114
3316

图232

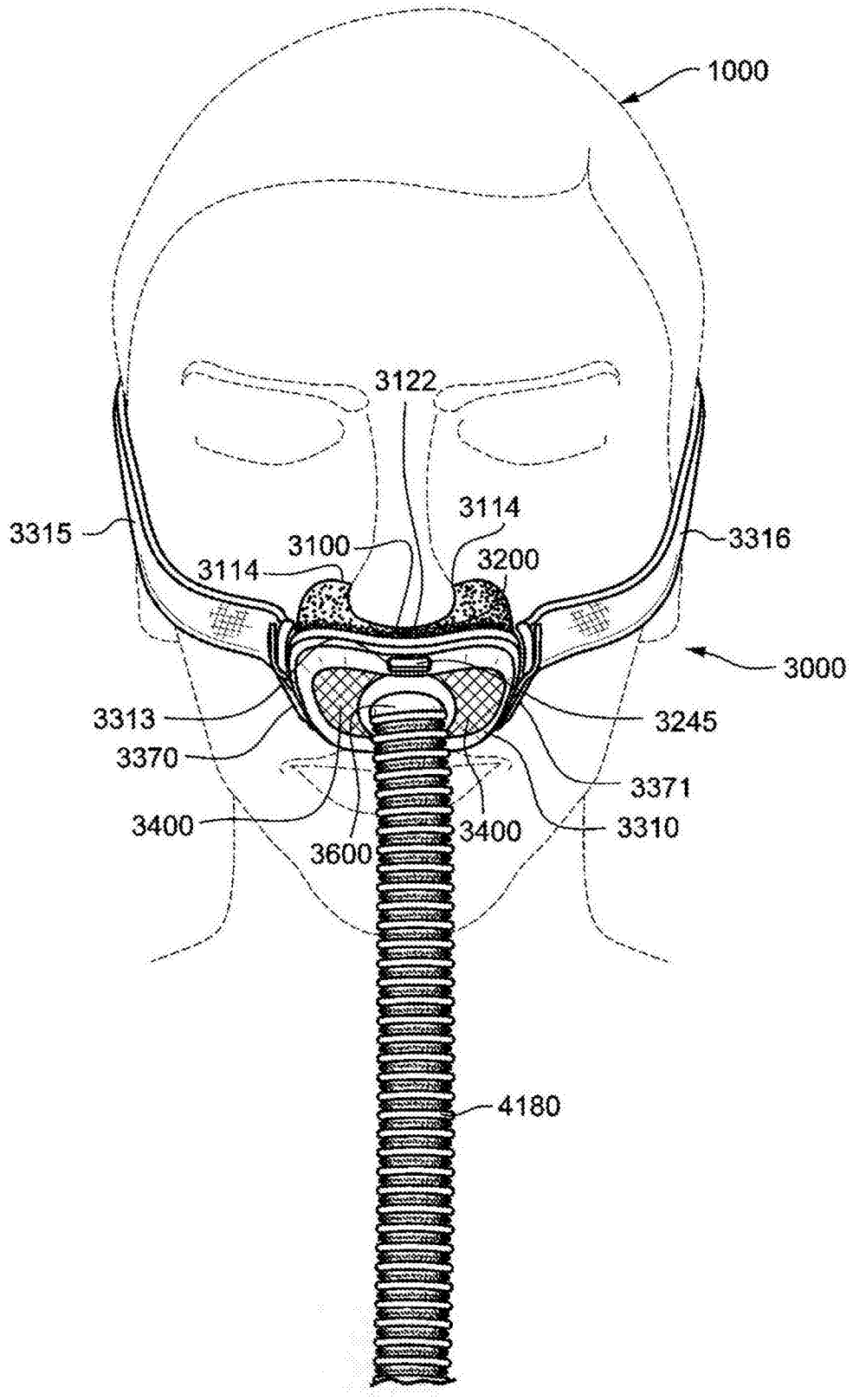

1000
3122
3114
3315
3100
3316
3114
3200
3000
3313
3245
3370
3371
3400
3400
3310
3600
4180

图233a

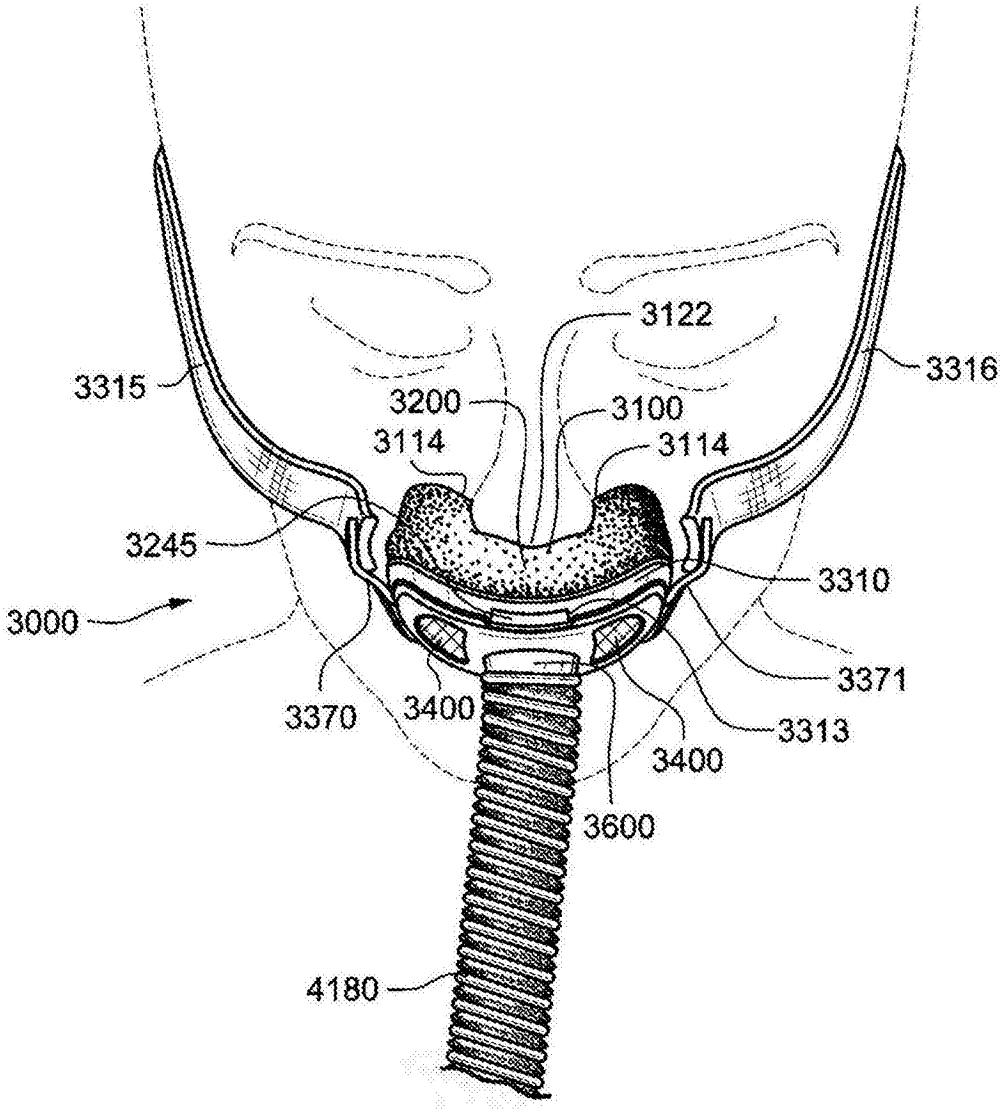

3122
3315
3316
3200
3100
3114
3114
3245
3310
3000
3371
3370
3400
3313
3400
3600
4180

图233b

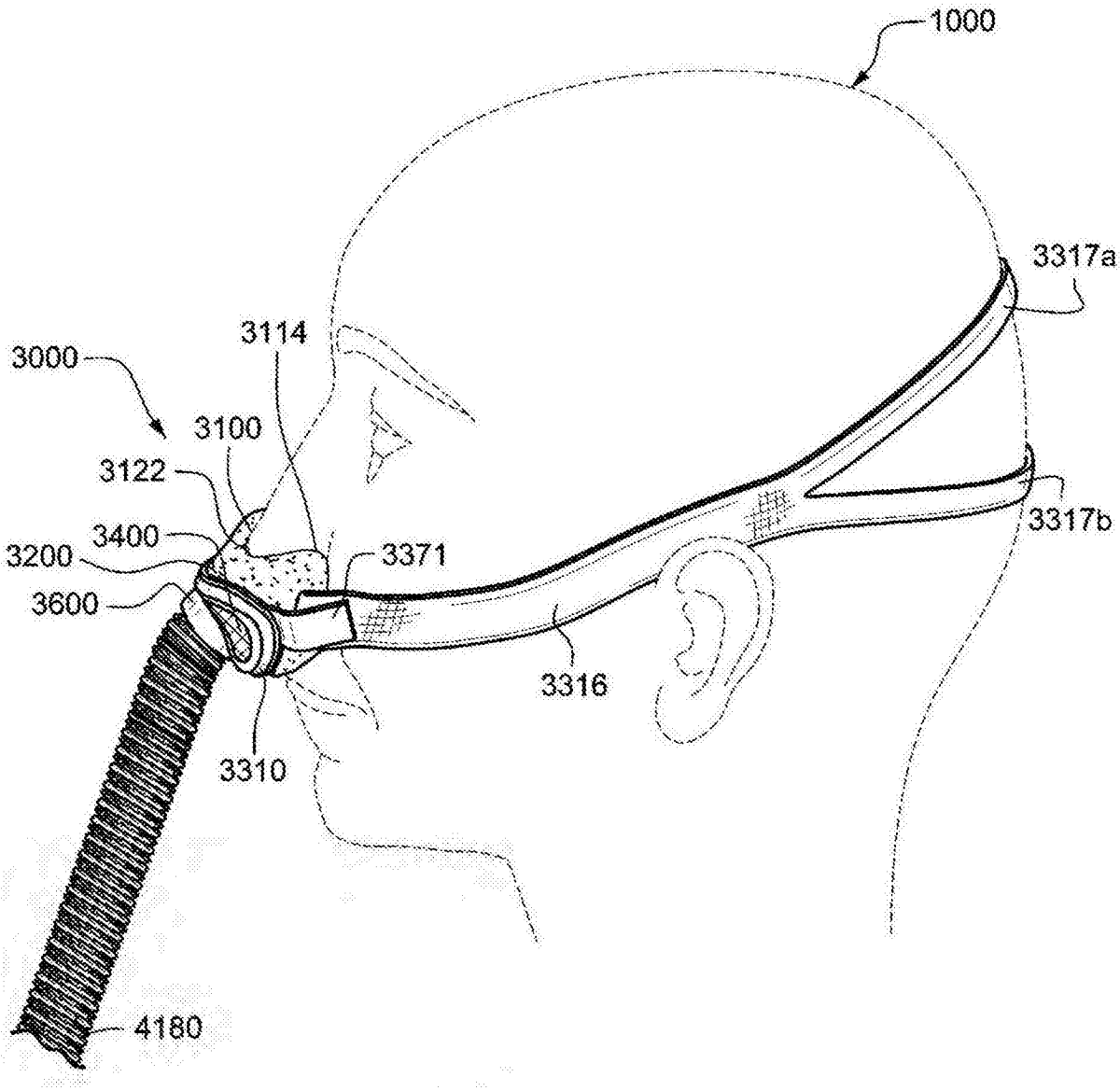

1000
3317a
3114
3000
3100
3122
3400
3200
3600
3371
3317b
3316
3310
4180

图233c

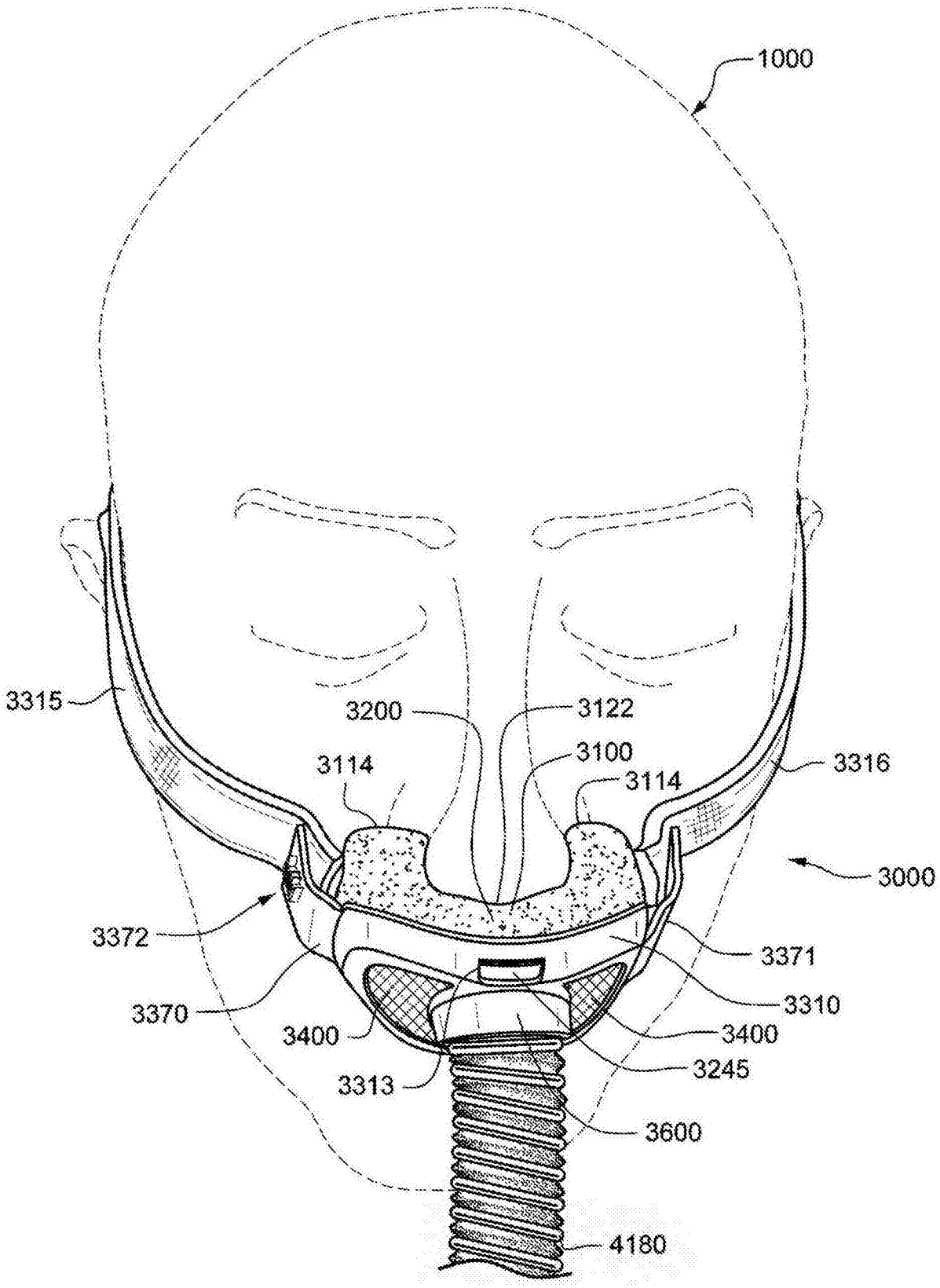

1000
3315
3200
3122
3114
3100
3114
3316
3000
3372
3371
3370
3310
3400
3400
3313
3245
3600
4180

图233d

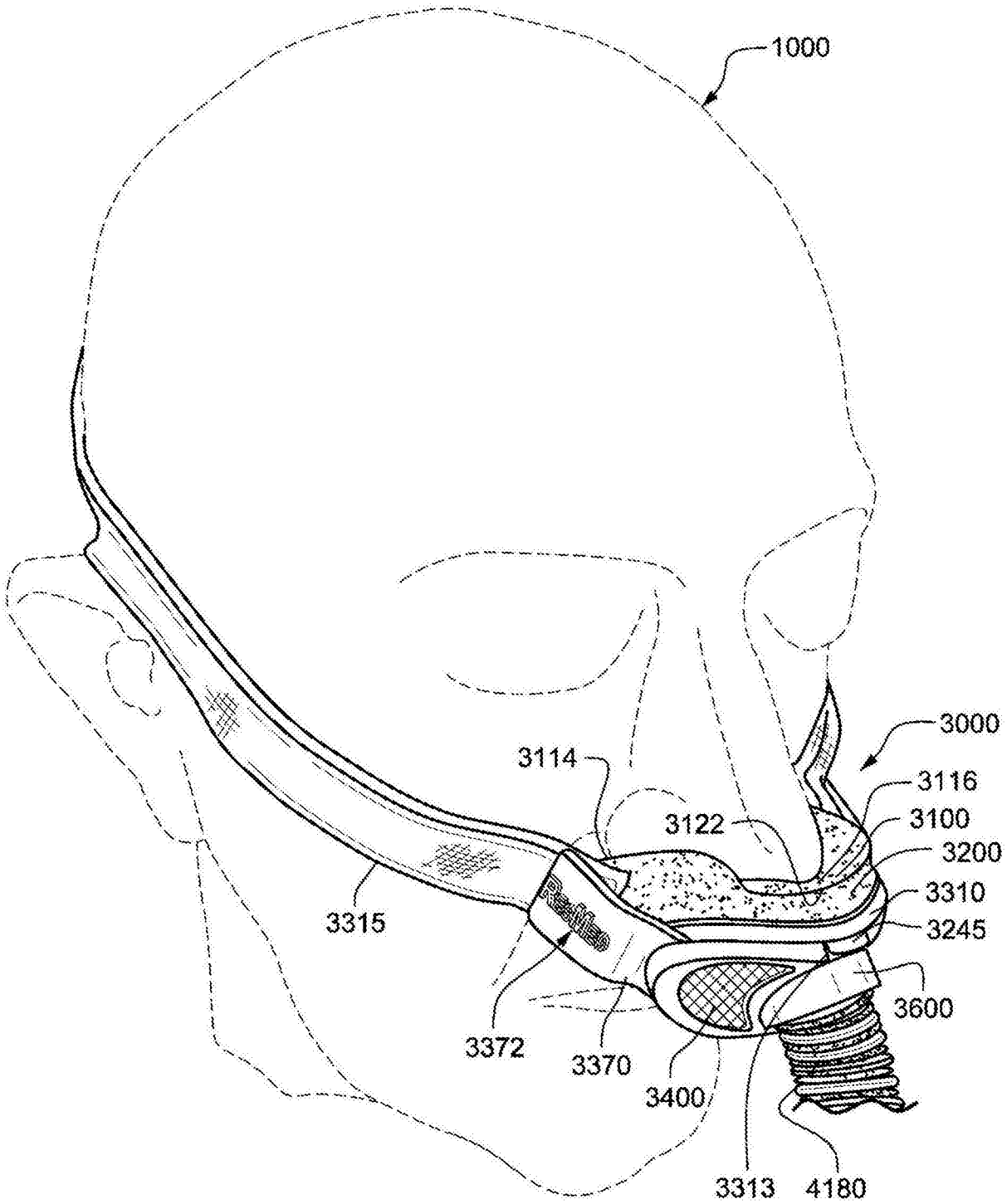

1000
3000
3114
3116
3122
3100
3200
3310
3315
3245
3600
3372
3370
3400
3313
4180

图233e

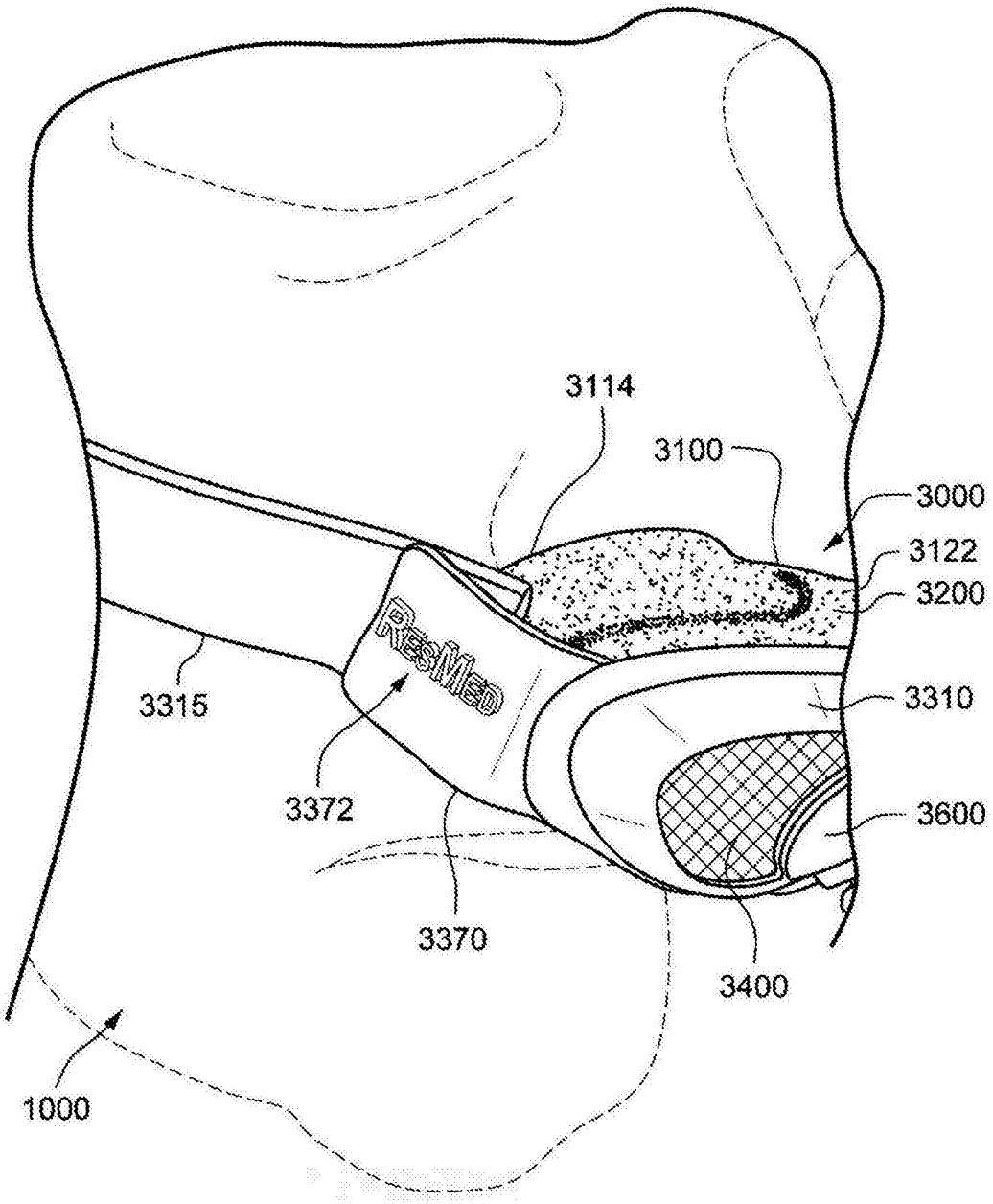


图233f

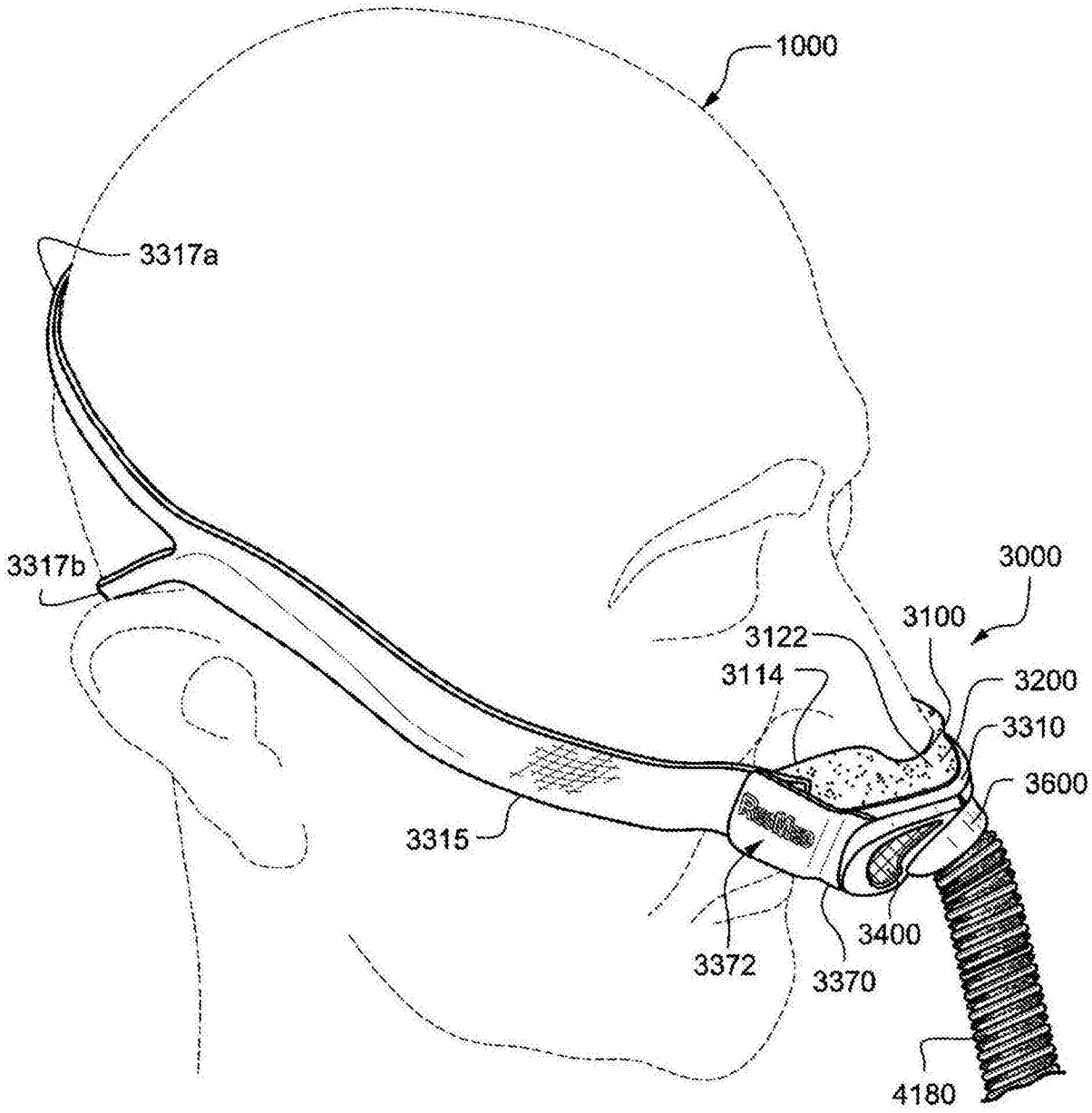

1000
3317a
3317b
3000
3100
3122
3114
3200
3310
3600
3315
3400
3372
3370
4180

图233g

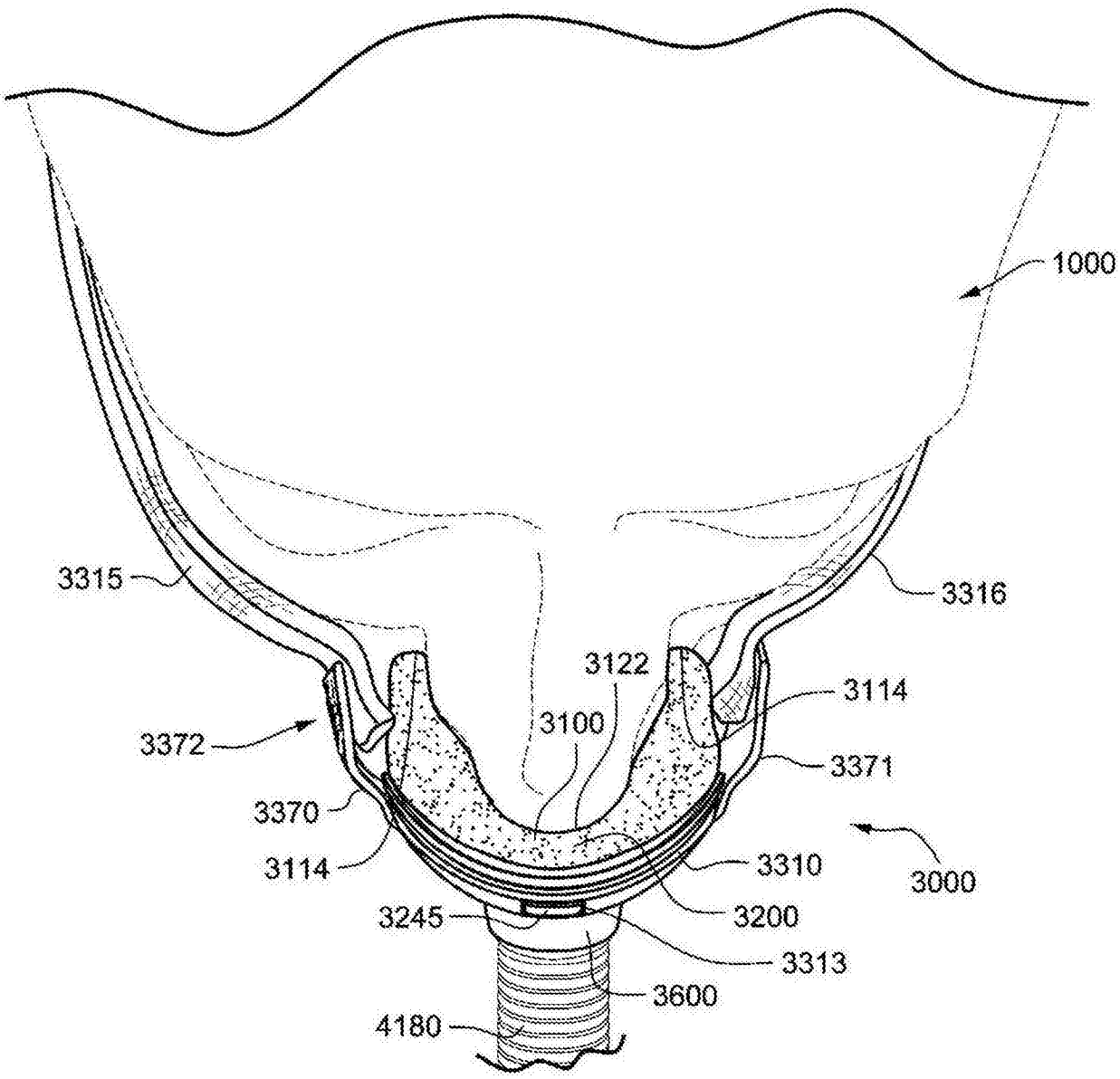

1000
3315
3316
3122
3114
3100
3372
3371
3370
3114
3310
3000
3245
3200
3313
3600
4180

图233h

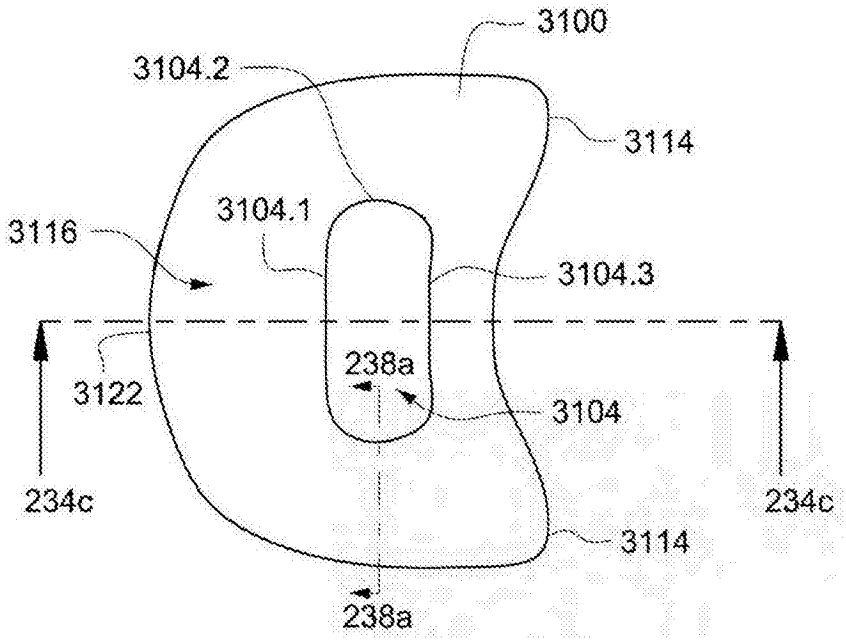

3100
3104.2
3114
3116
3104.1
3104.3
3122
238a
3104
234c
234c
3114
238a

图234a

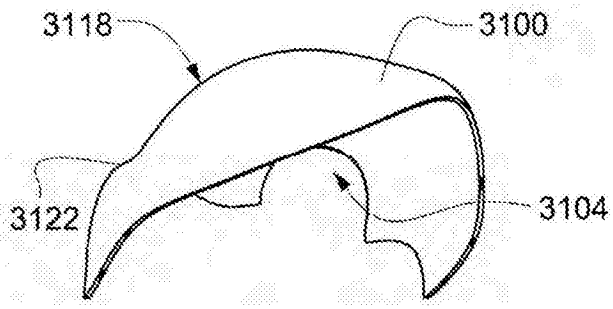

3118
3100
3122
3104

图234b

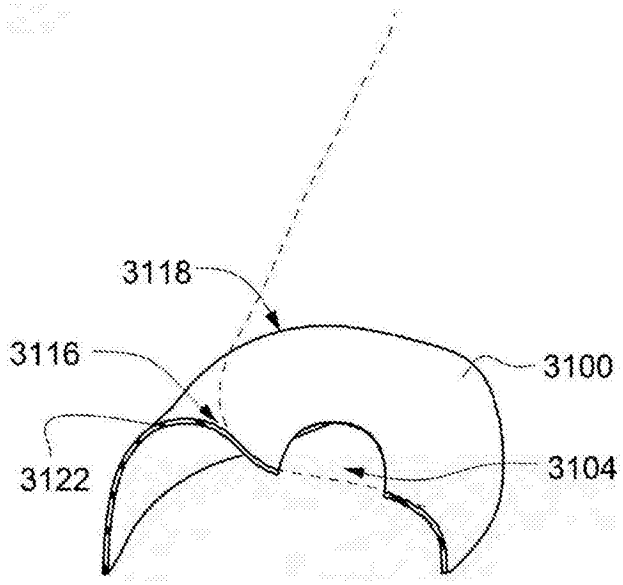


图234c

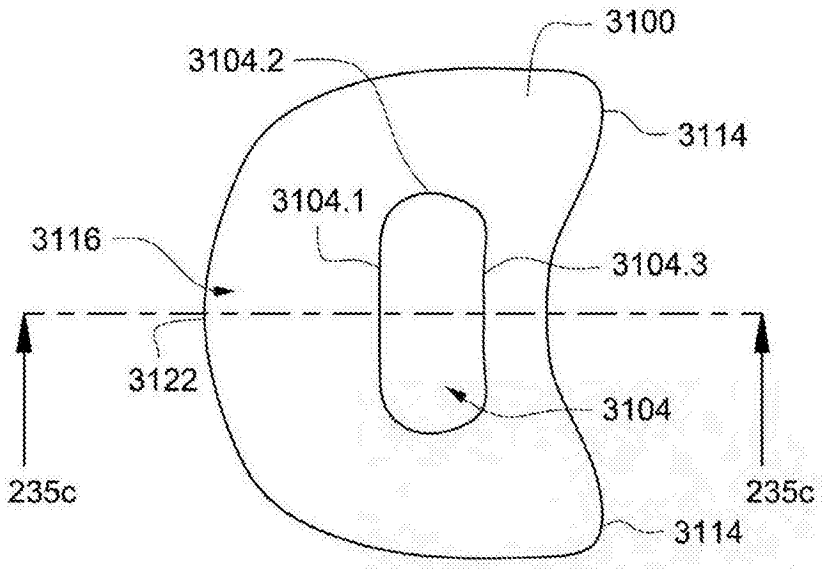


图235a

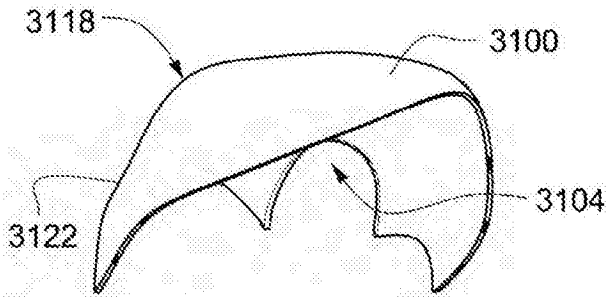


图235b

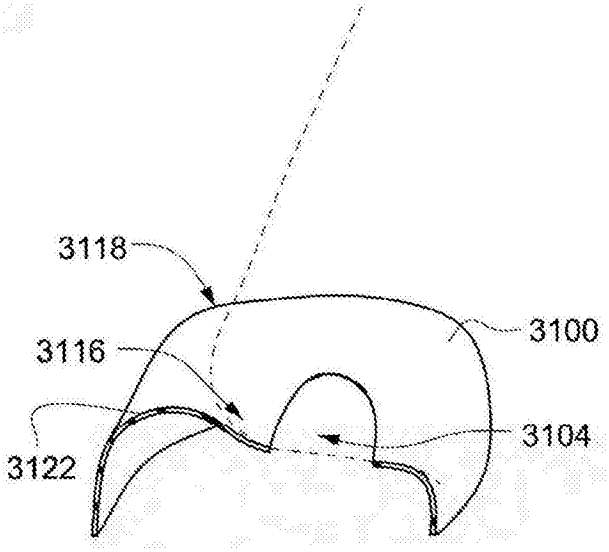

3118
3116
3122
3100
3104

图235c

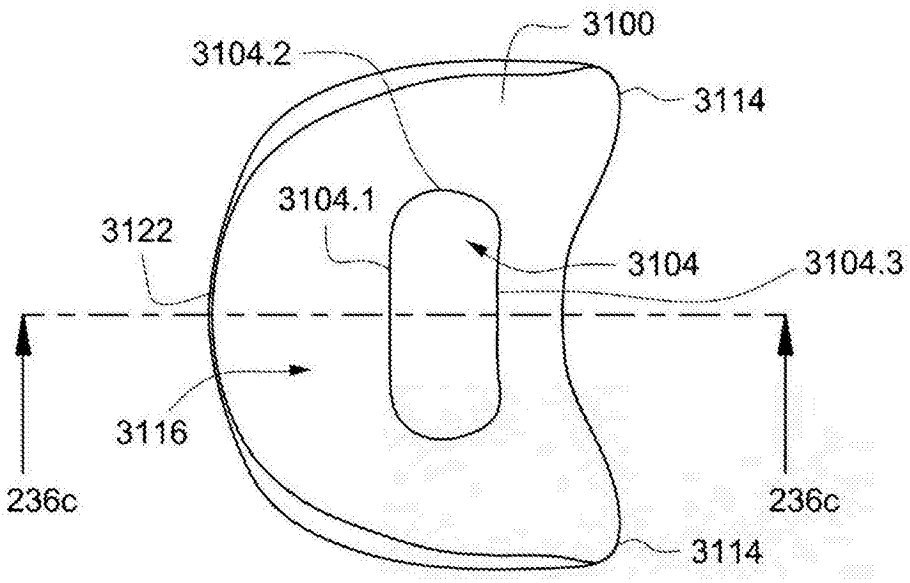

3104.2
3100
3114
3104.1
3122
3104
3104.3
3116
236c
236c
3114

图236a

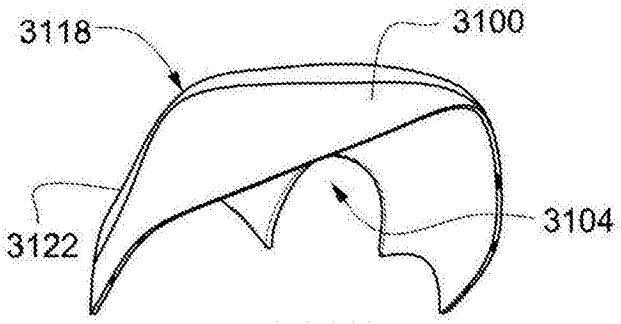


图 236b

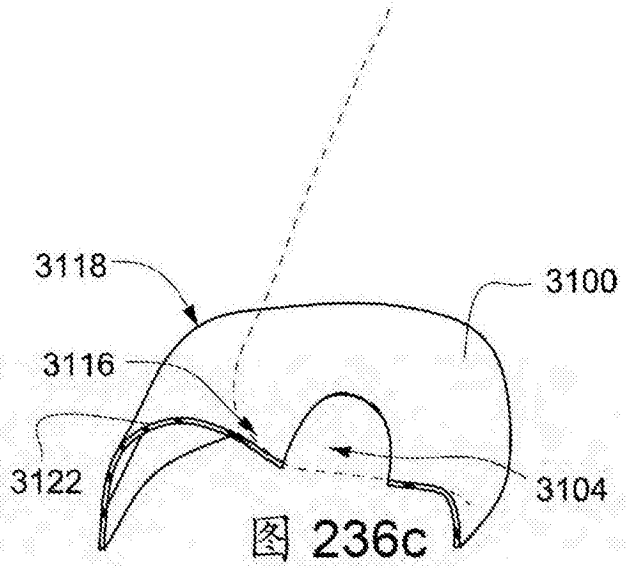


图 236c

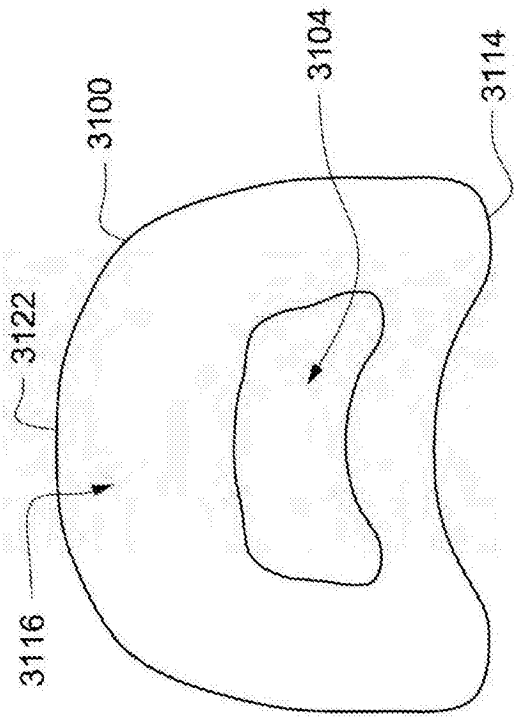


图237a

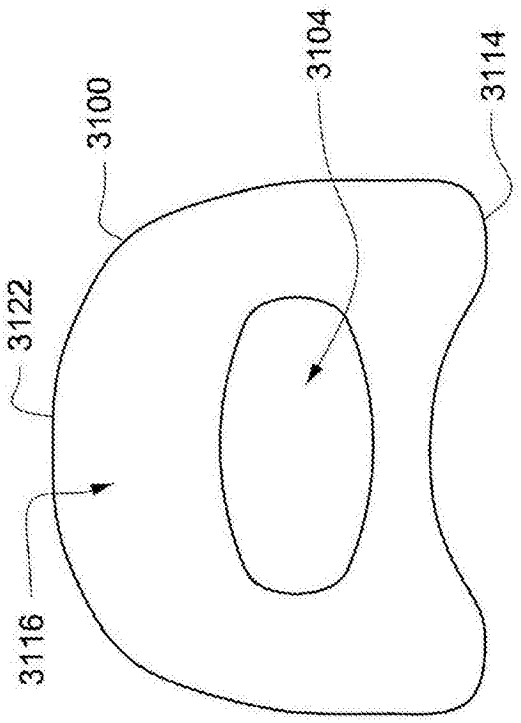


图237b

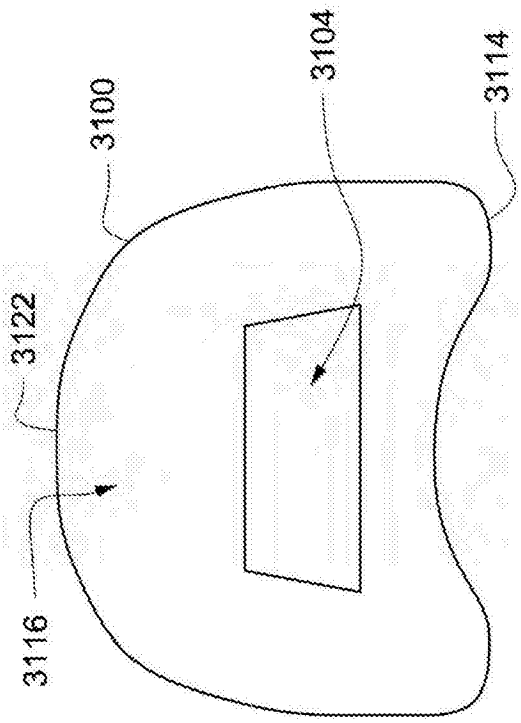


图237c

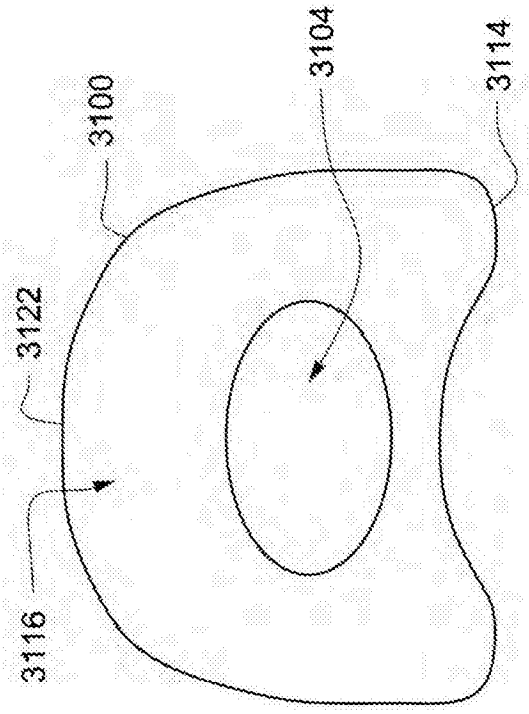


图237d

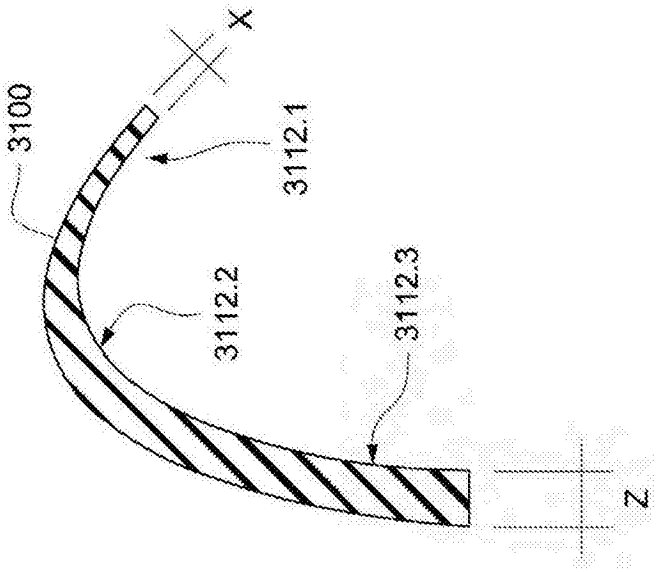


图238a

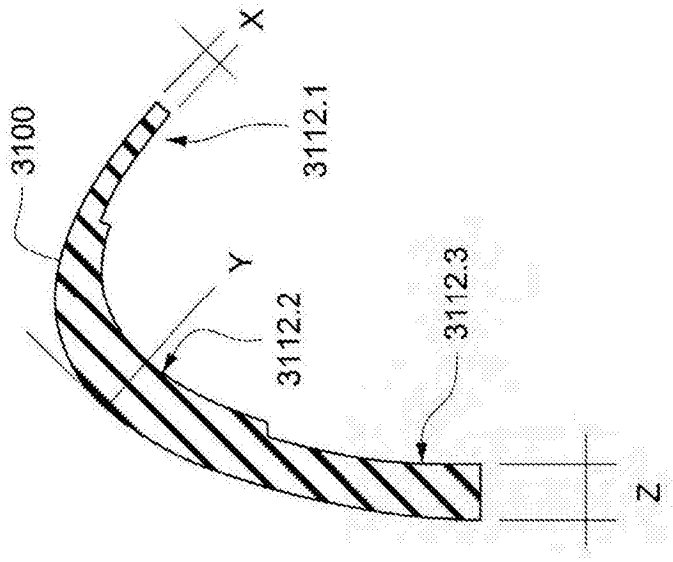


图238b

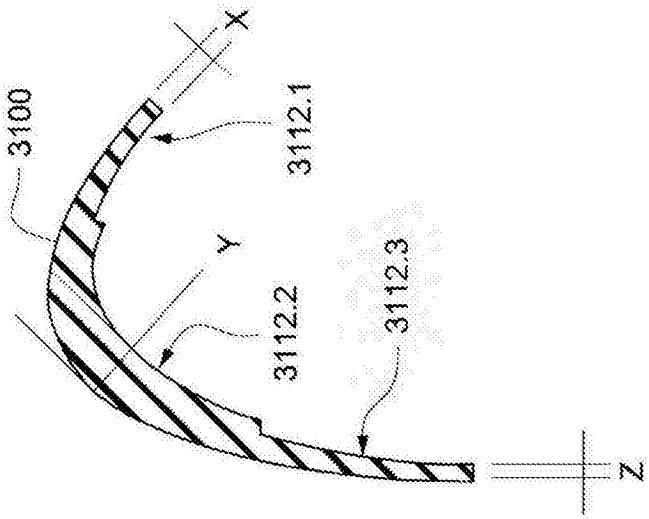


图238c

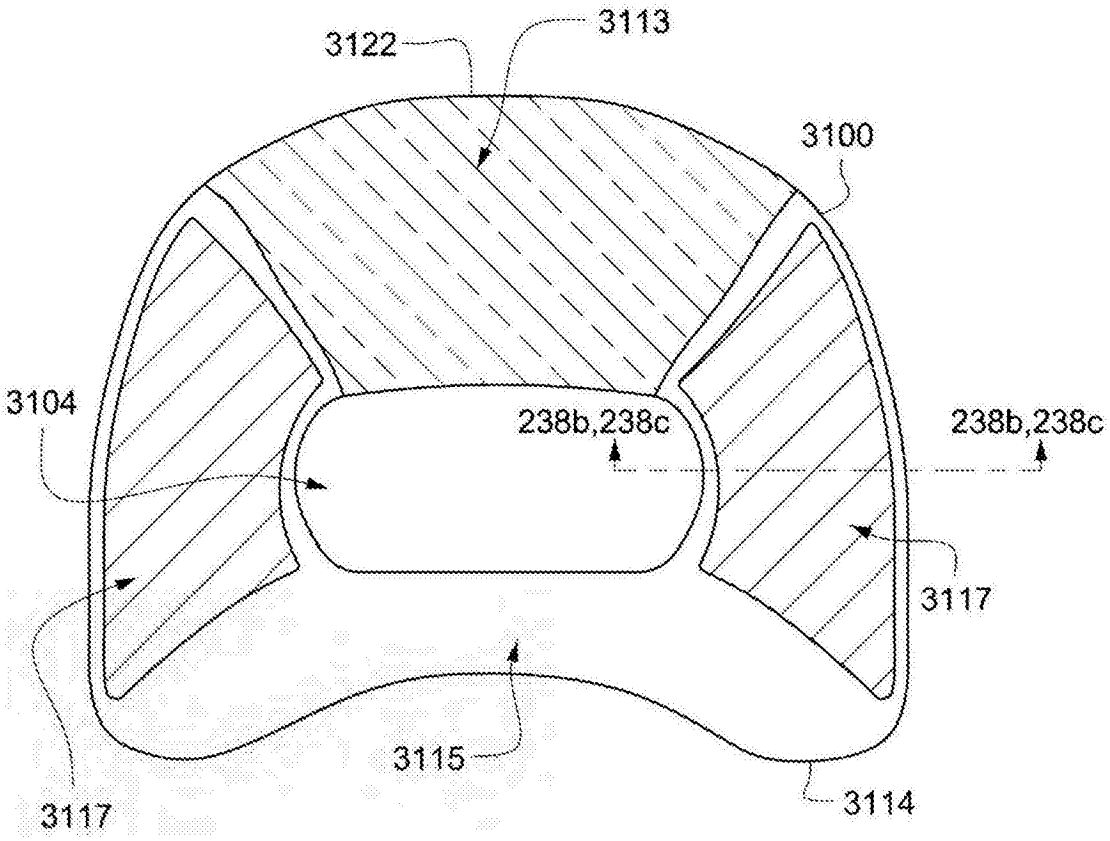

3122
3113
3100
3104
238b,238c
238b,238c
3117
3115
3114
3117

图239

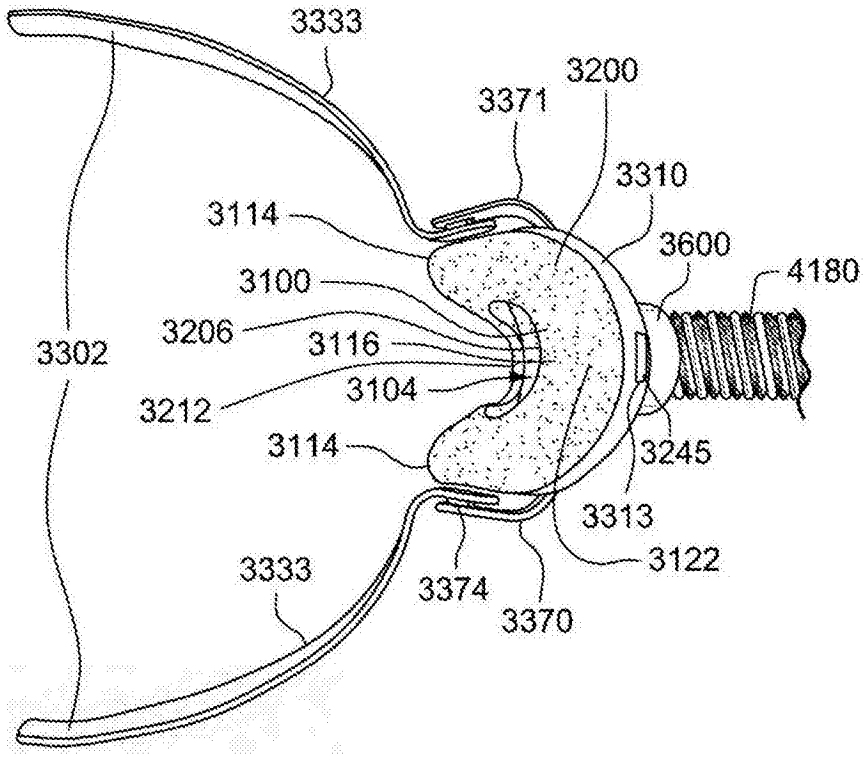

3333
3200
3371
3310
3114
3600
4180
3100
3206
3116
3302
3104
3212
3114
3245
3313
3122
3333
3374
3370

图240

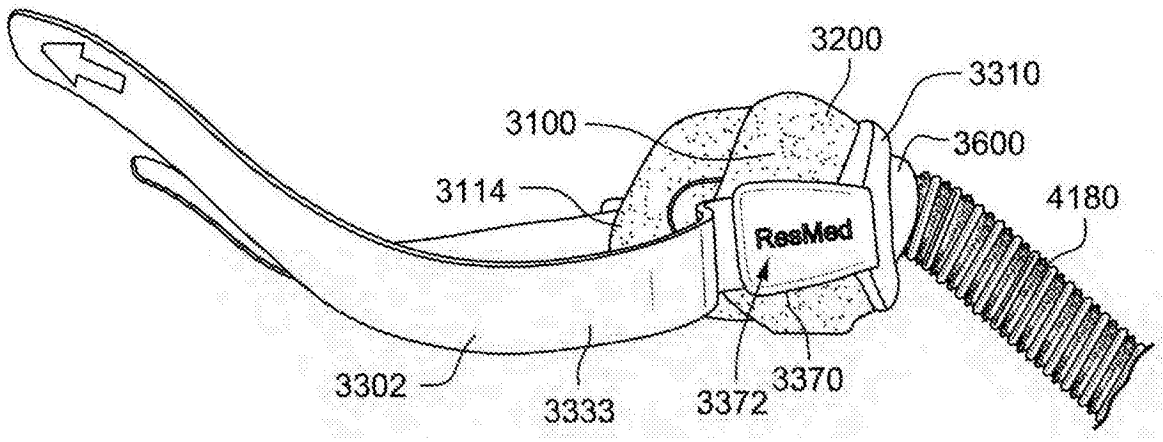

3200
3310
3100
3600
3114
4180
ResMed
3302
3333
3372
3370

图241

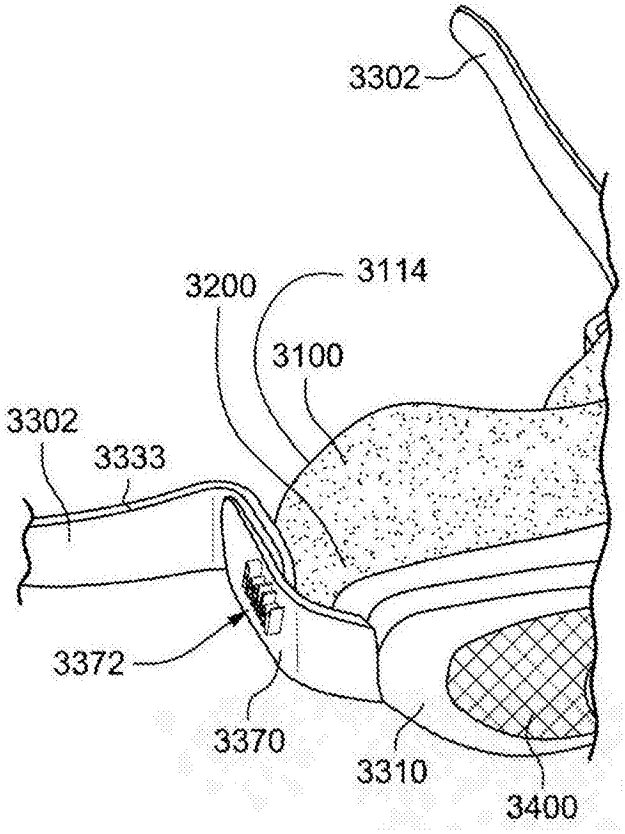

3302
3200
3114
3100
3302
3333
3372
3370
3310
3400

图242

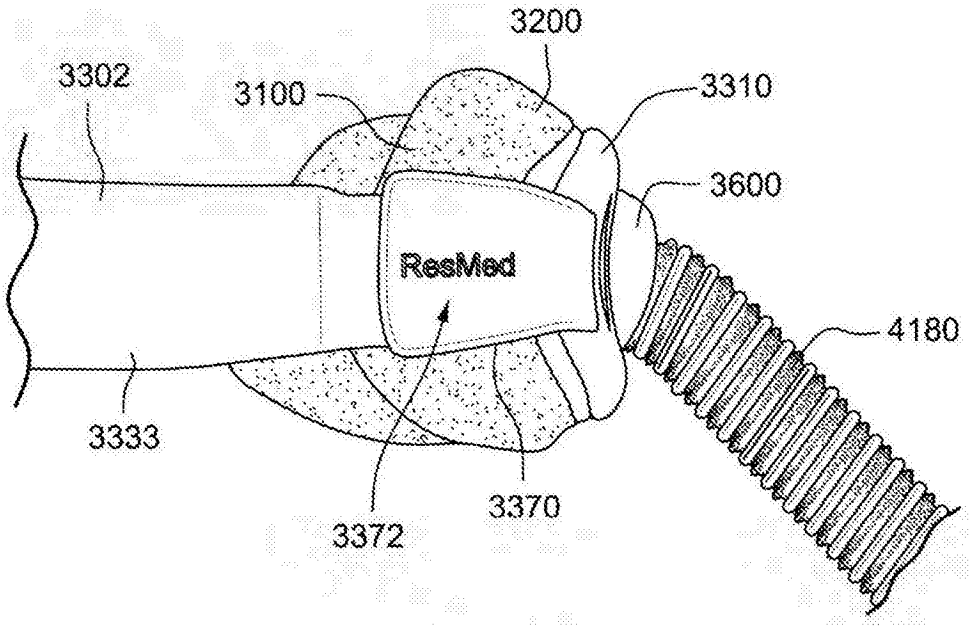

3200
3302
3100
3310
3600
ResMed
4180
3333
3372
3370

图243

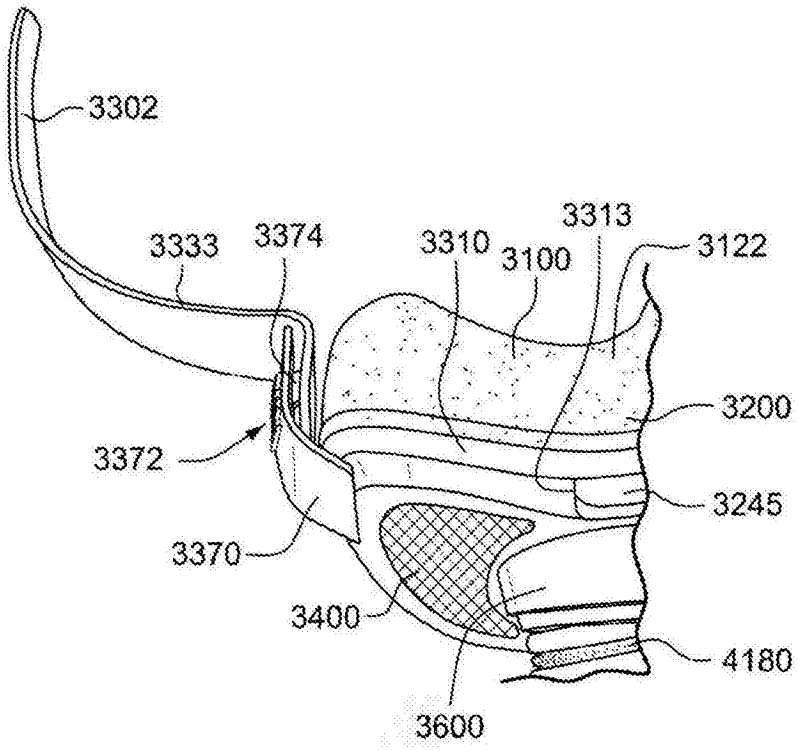

3302
3333
3374
3313
3310
3100
3122
3200
3372
3245
3370
3400
4180
3600

图244

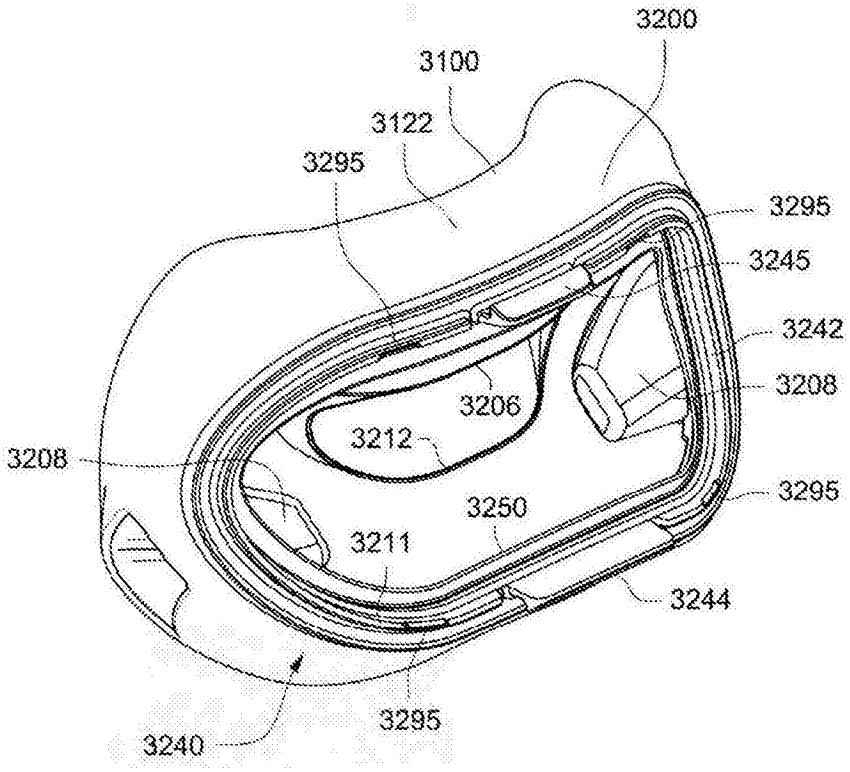

3200
3100
3122
3295
3295
3245
3242
3208
3206
3212
3208
3295
3250
3211
3244
3295
3240

图245a

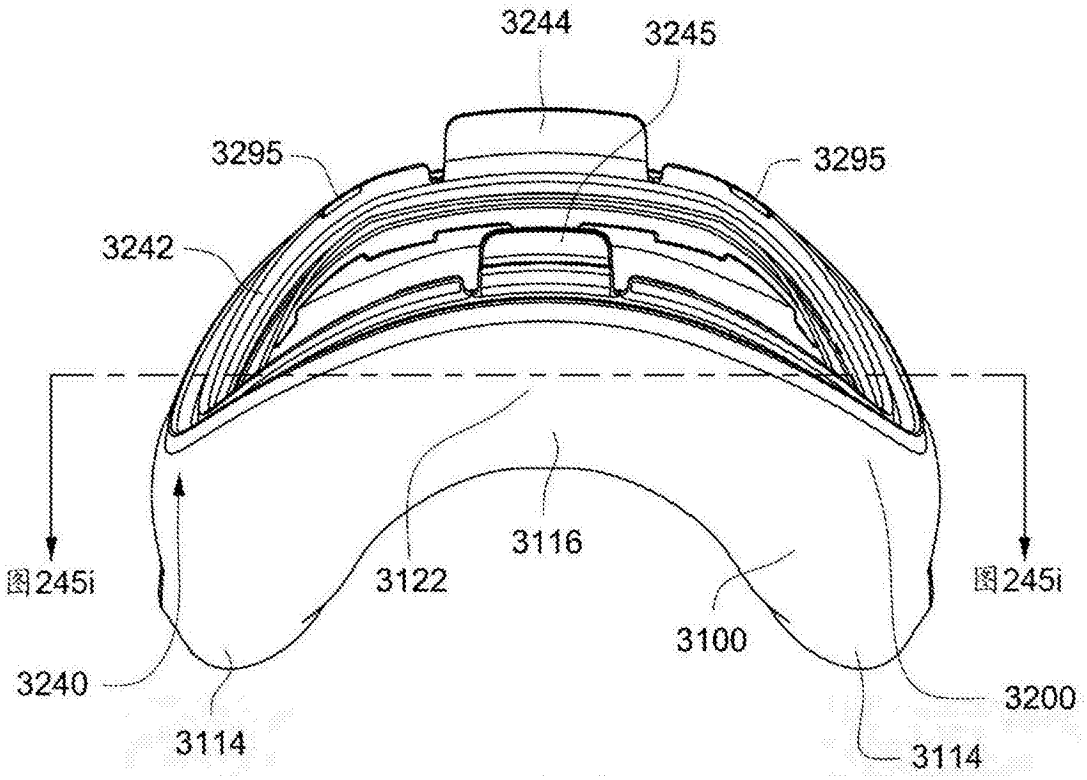

3244
3245
3295
3295
3242
图245i
3122
3116
图245i
3100
3240
3200
3114
3114

图245b

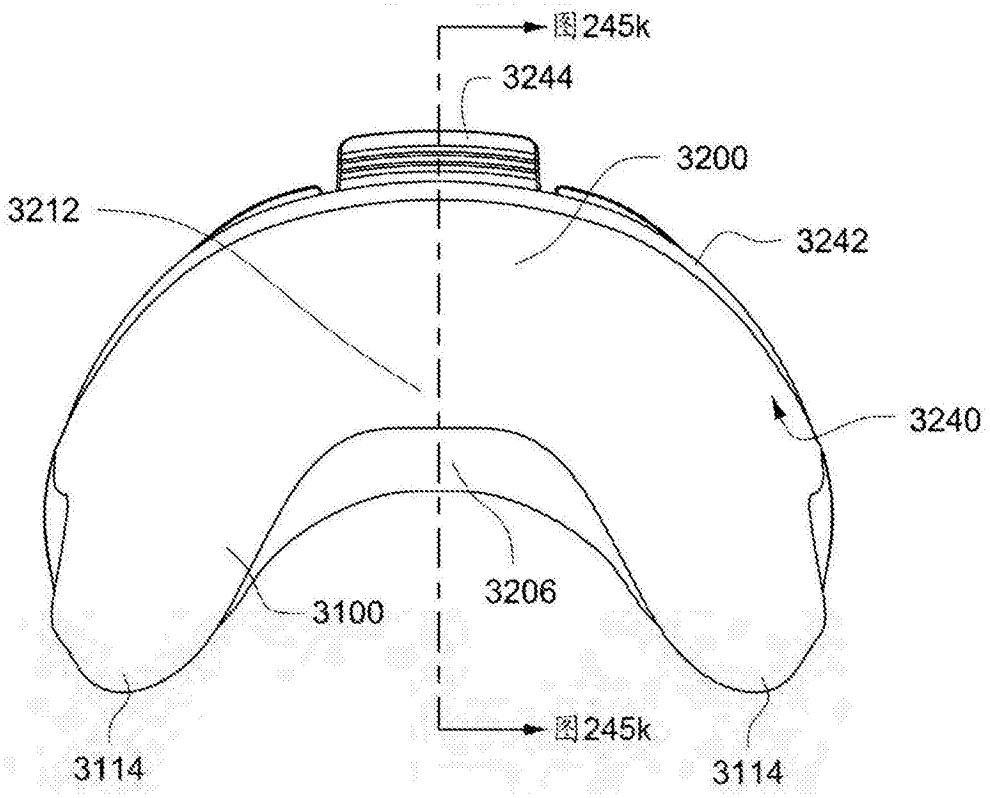


图245k
3244
3200
3212
3242
3240
3206
3100
图245k
3114
3114

图245c

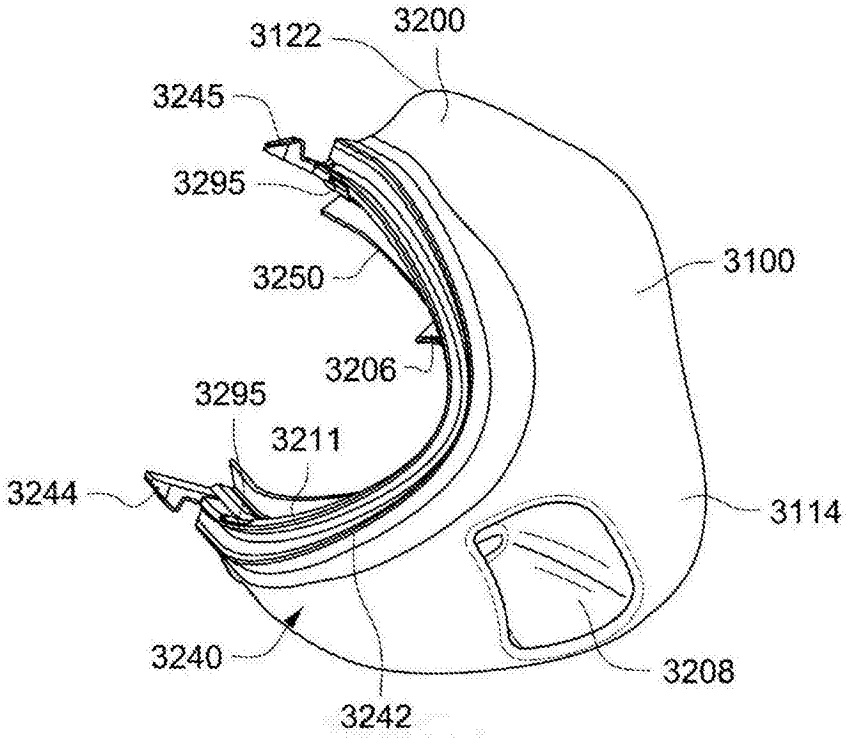

3122
3200
3245
3295
3100
3250
3206
3295
3211
3244
3114
3240
3208
3242

图245d

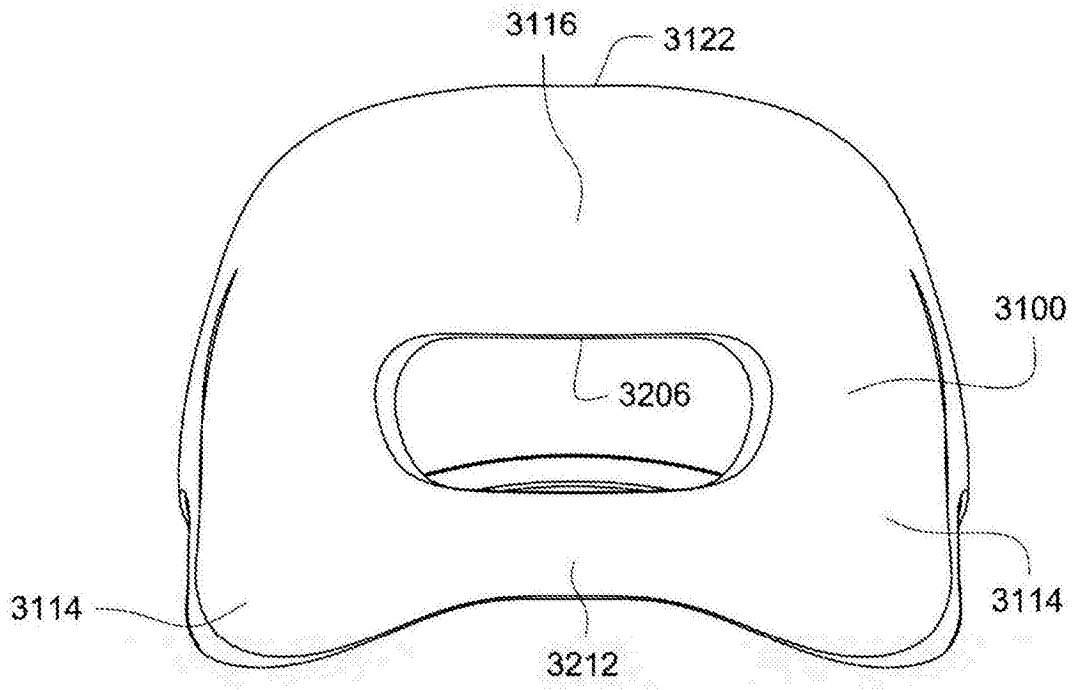

3116
3122
3100
3206
3114
3114
3212

图245e

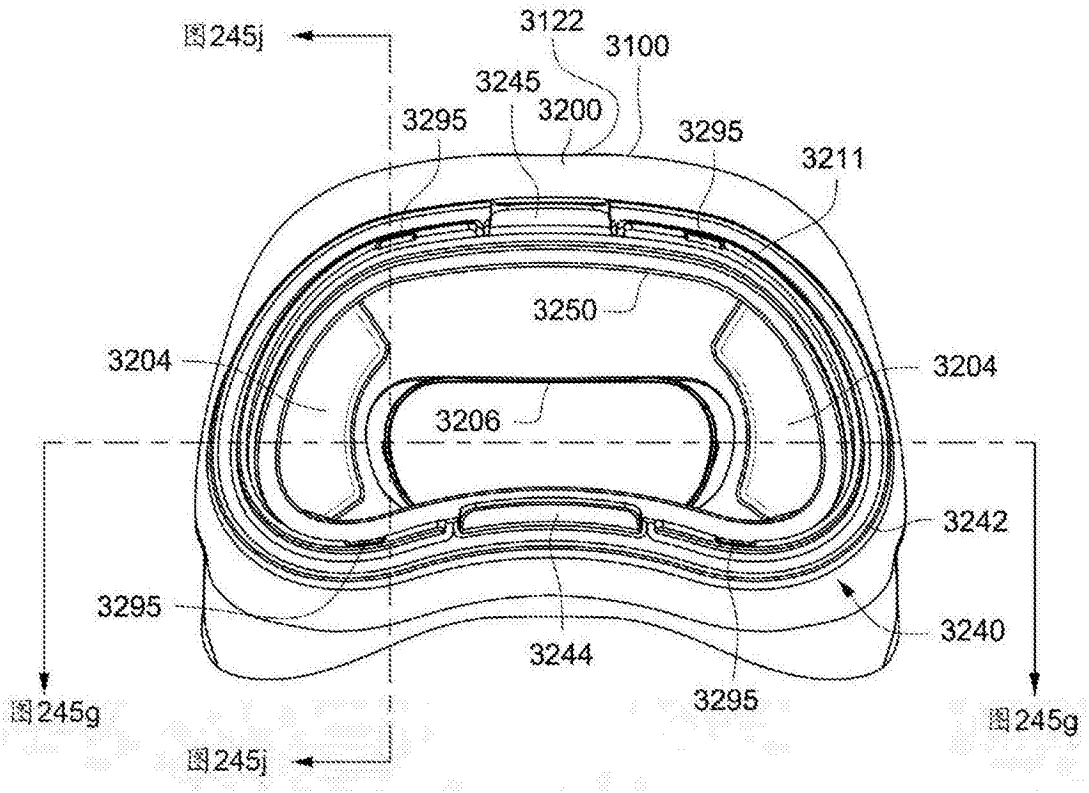


图245j
3122
3100
3245
3200
3295
3295
3211
3250
3204
3204
3206
3242
3295
3240
3244
3295
图245g
图245g
图245j

图245f

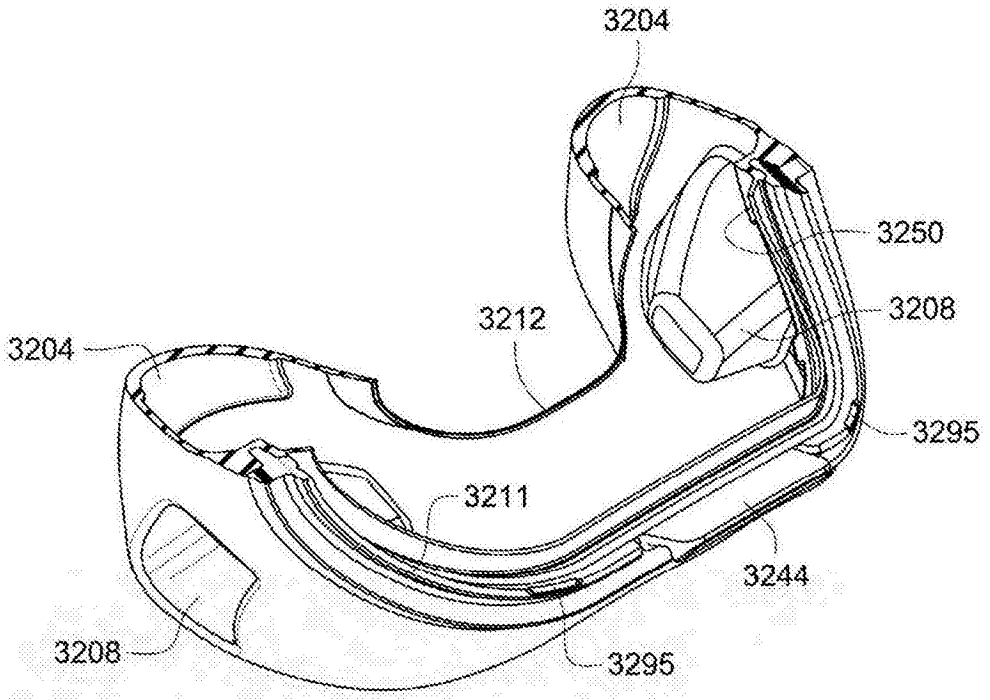

3204
3250
3208
3212
3204
3295
3211
3244
3208
3295

图245g

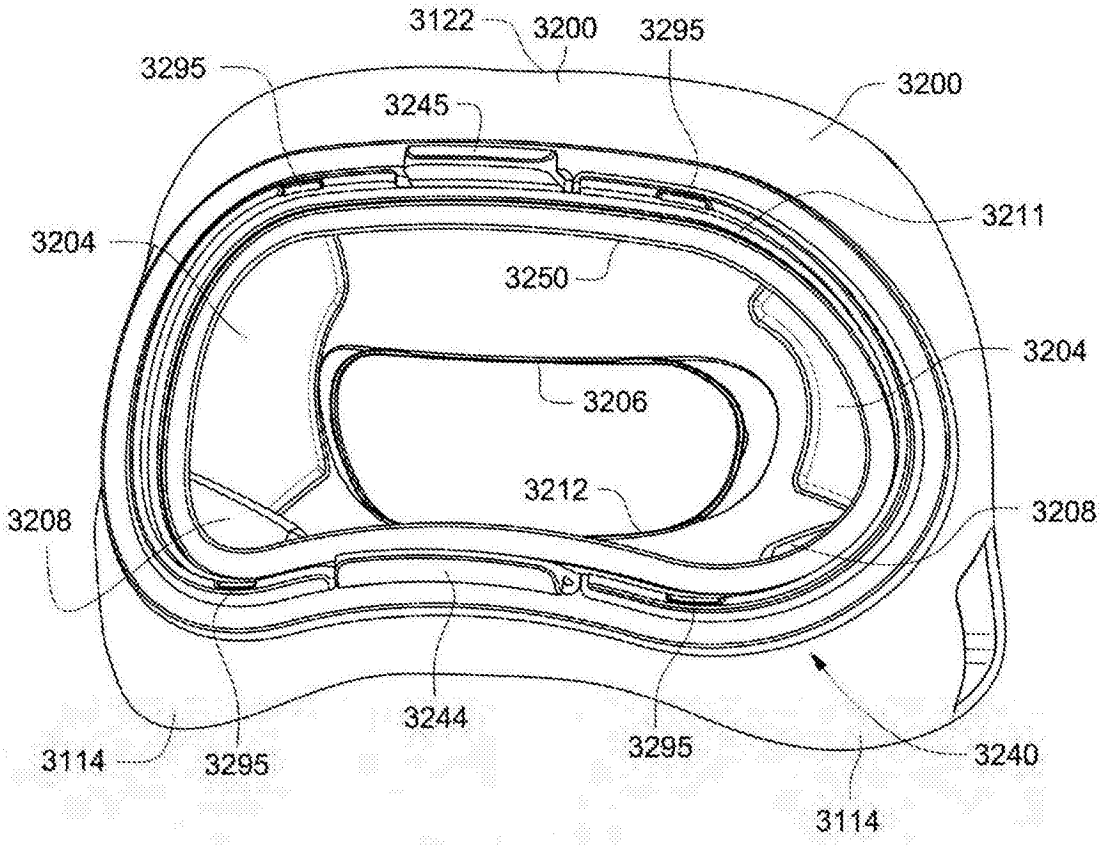

3122
3200
3295
3295
3200
3245
3211
3204
3250
3204
3206
3212
3208
3208
3244
3295
3240
3114
3295
3114

图245h

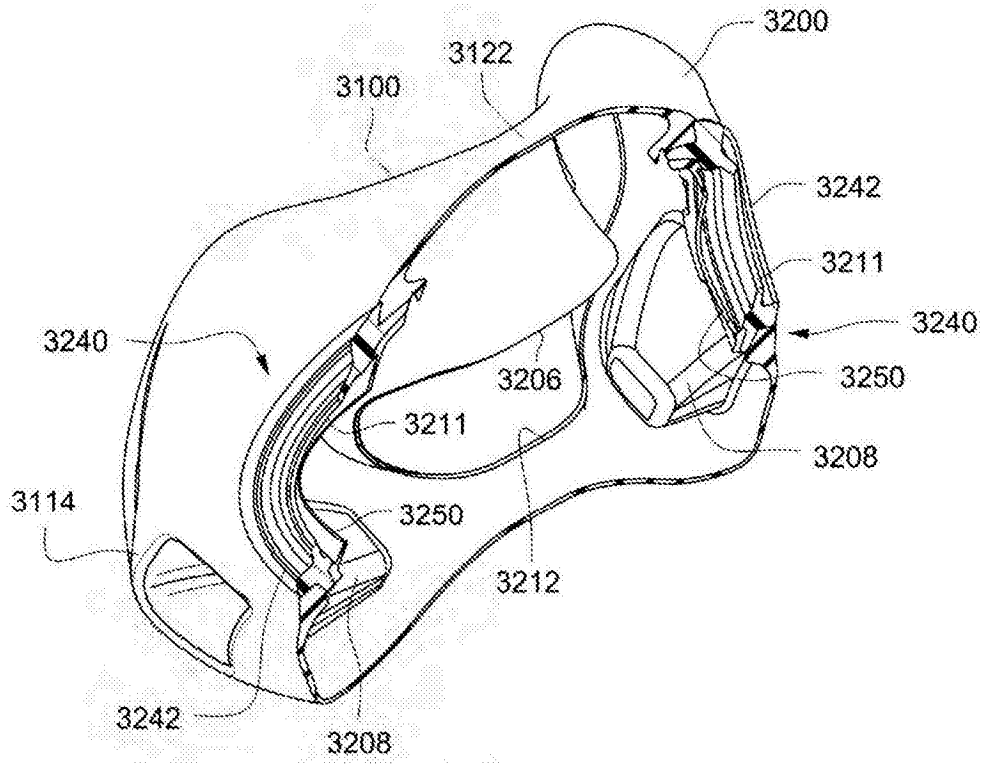

3200
3122
3100
3242
3211
3240
3240
3206
3250
3211
3208
3114
3250
3212
3242
3208

图245i

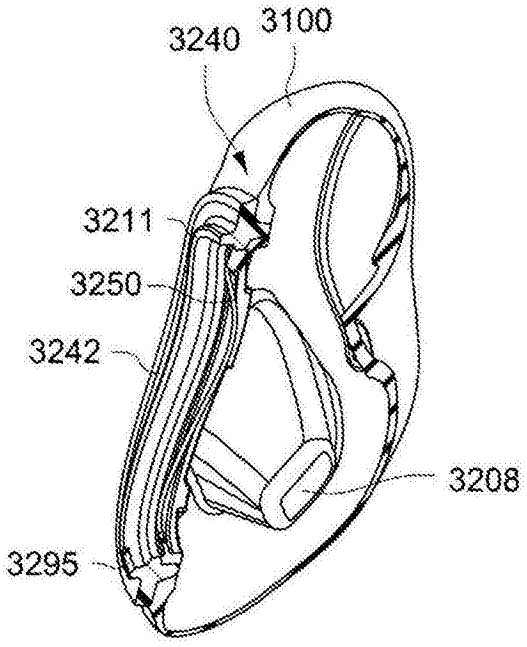

3240
3100
3211
3250
3242
3208
3295

图245j

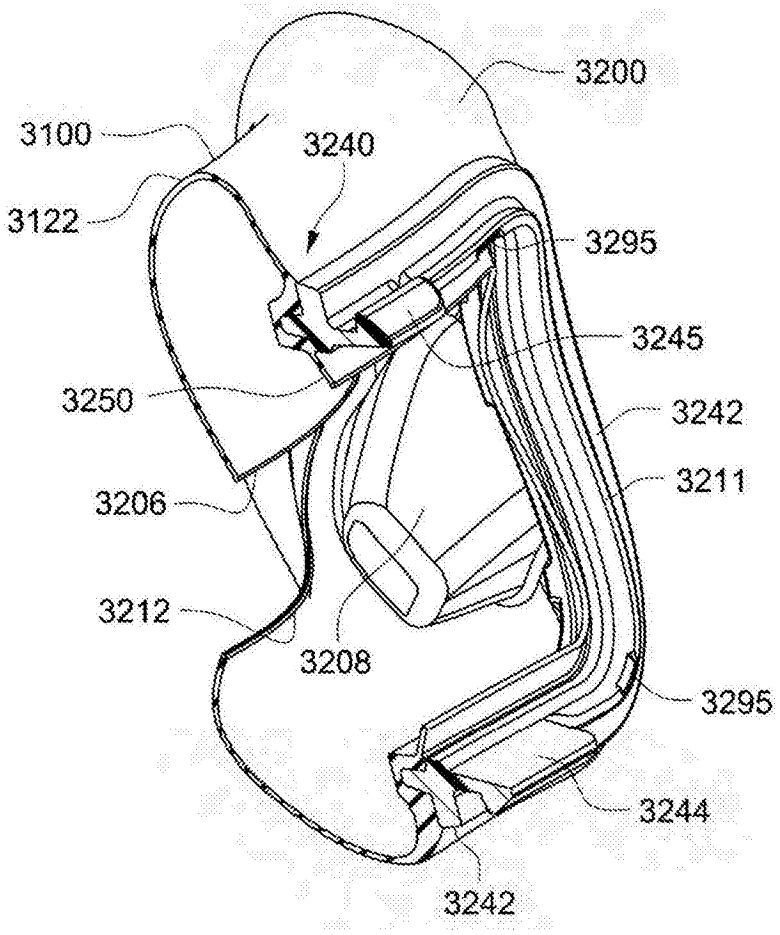

3200
3100
3240
3122
3295
3245
3250
3242
3211
3206
3212
3208
3295
3244
3242

图245k

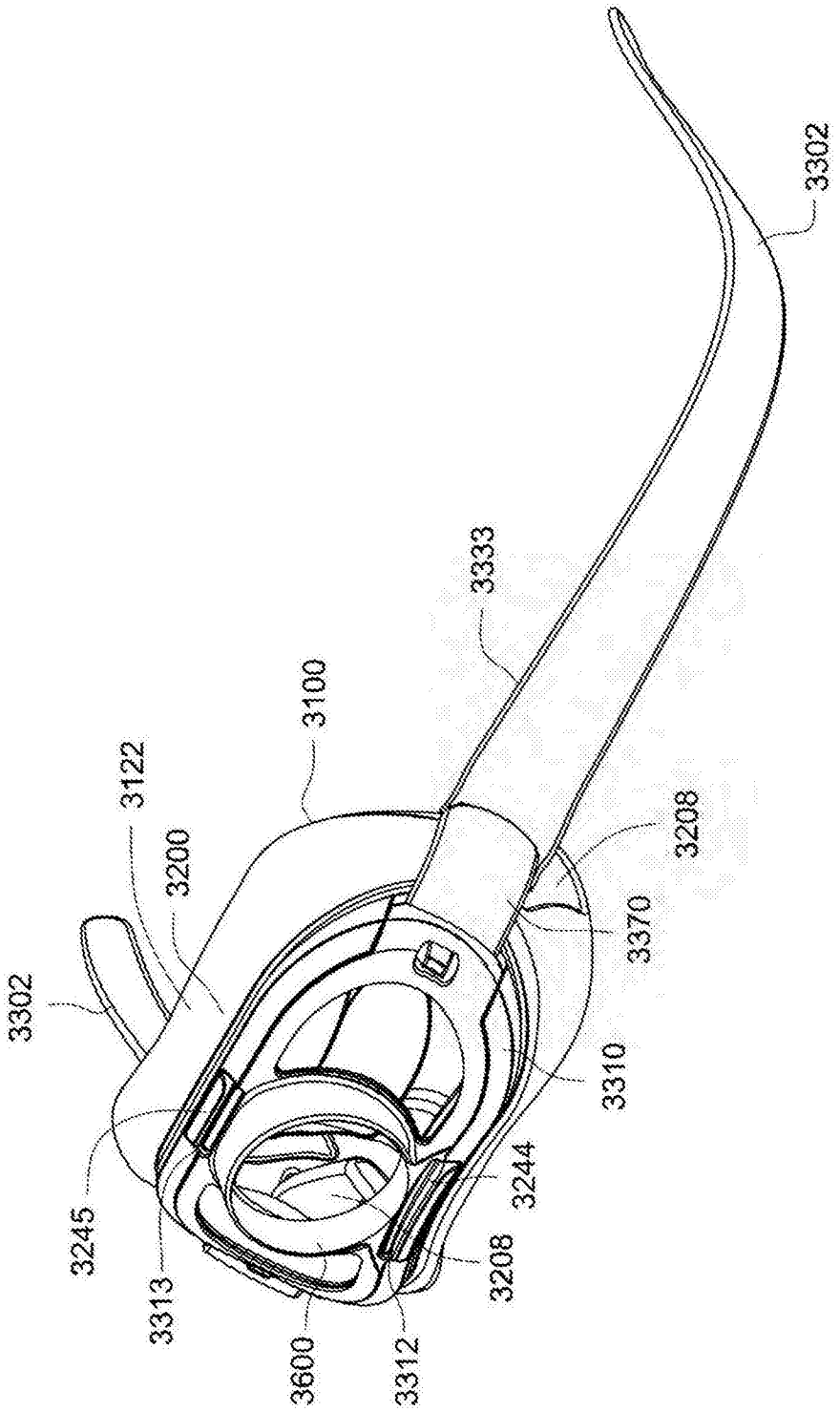

3302
3333
3100
3122
3200
3208
3370
3302
3310
3244
3245
3208
3313
3600
3312

图246a

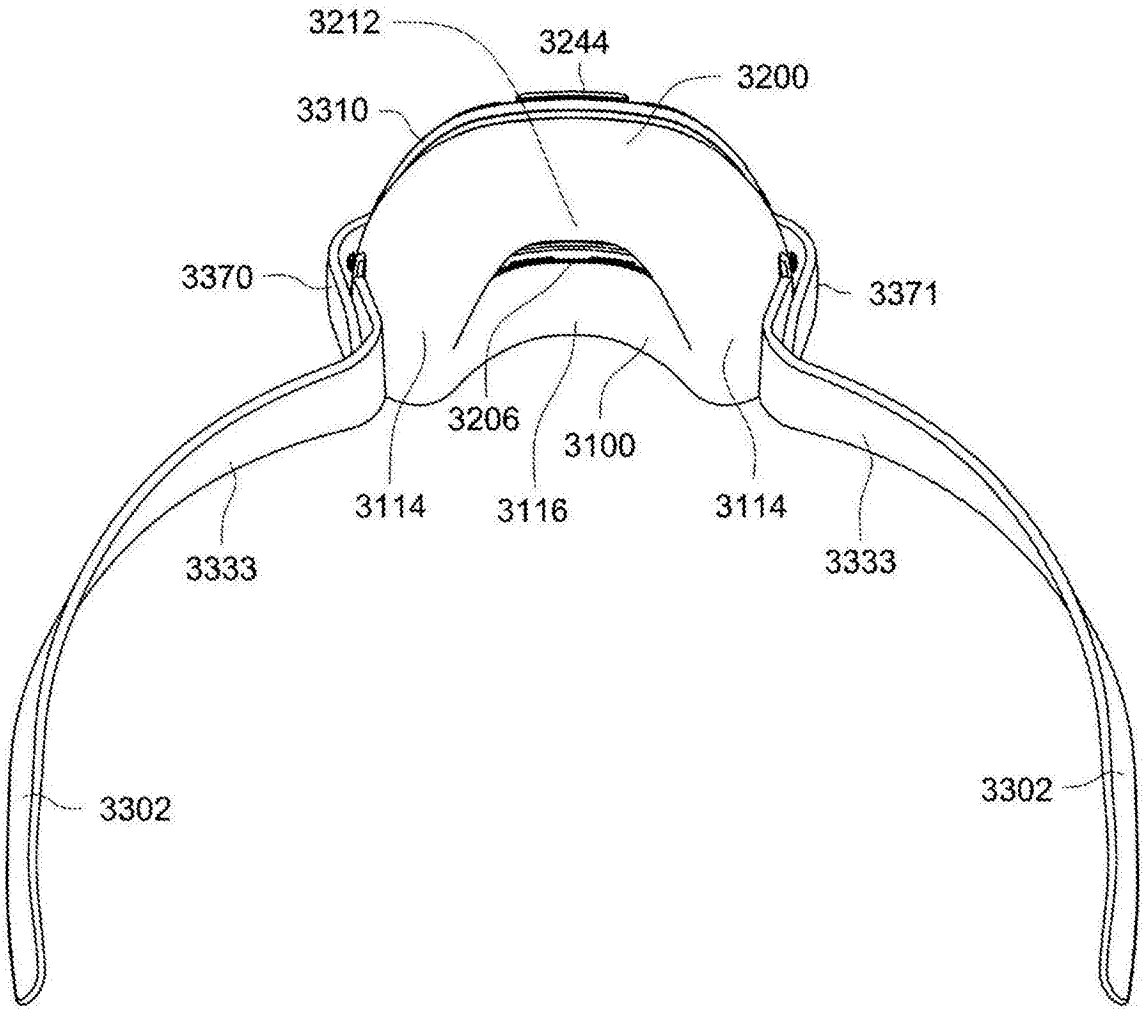

3212
3244
3200
3310
3370
3371
3206
3100
3114
3116
3114
3333
3333
3302
3302

图246b

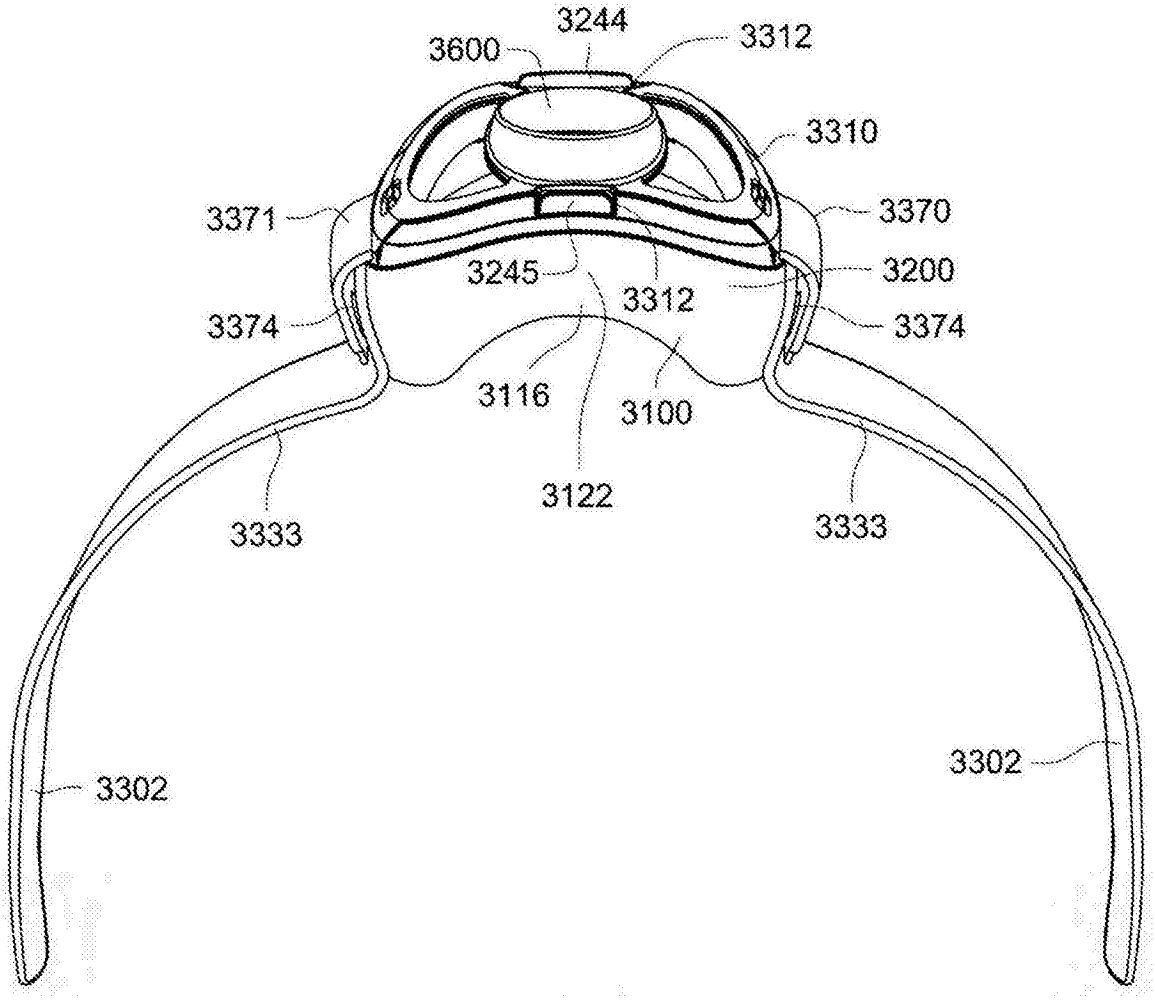

3244
3600
3312
3310
3371
3370
3245
3200
3312
3374
3374
3116
3100
3122
3333
3333
3302
3302

图246c

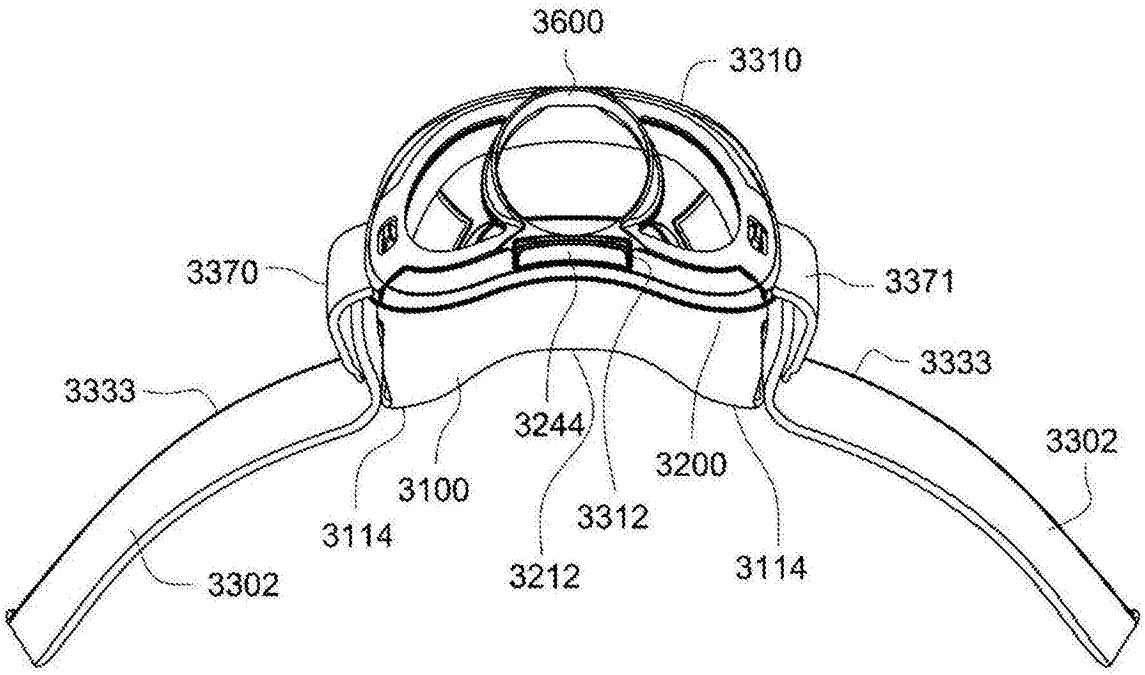

3600
3310
3370
3371
3333
3333
3244
3302
3200
3100
3312
3114
3114
3212
3302

图246d

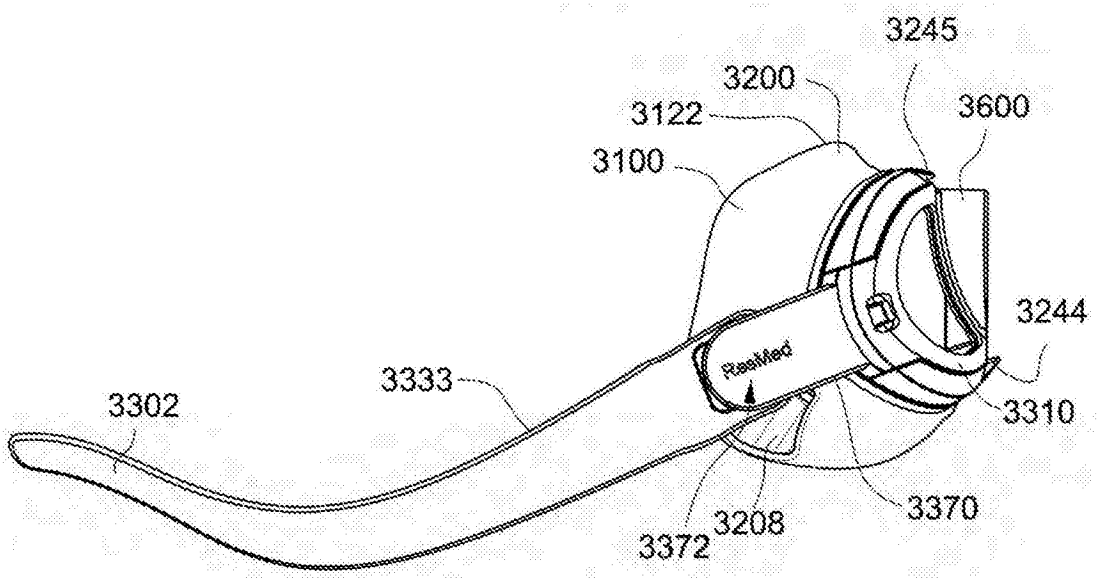

3245
3200
3122
3600
3100
3244
Rectified
3333
3310
3302
3370
3208
3372

图246e

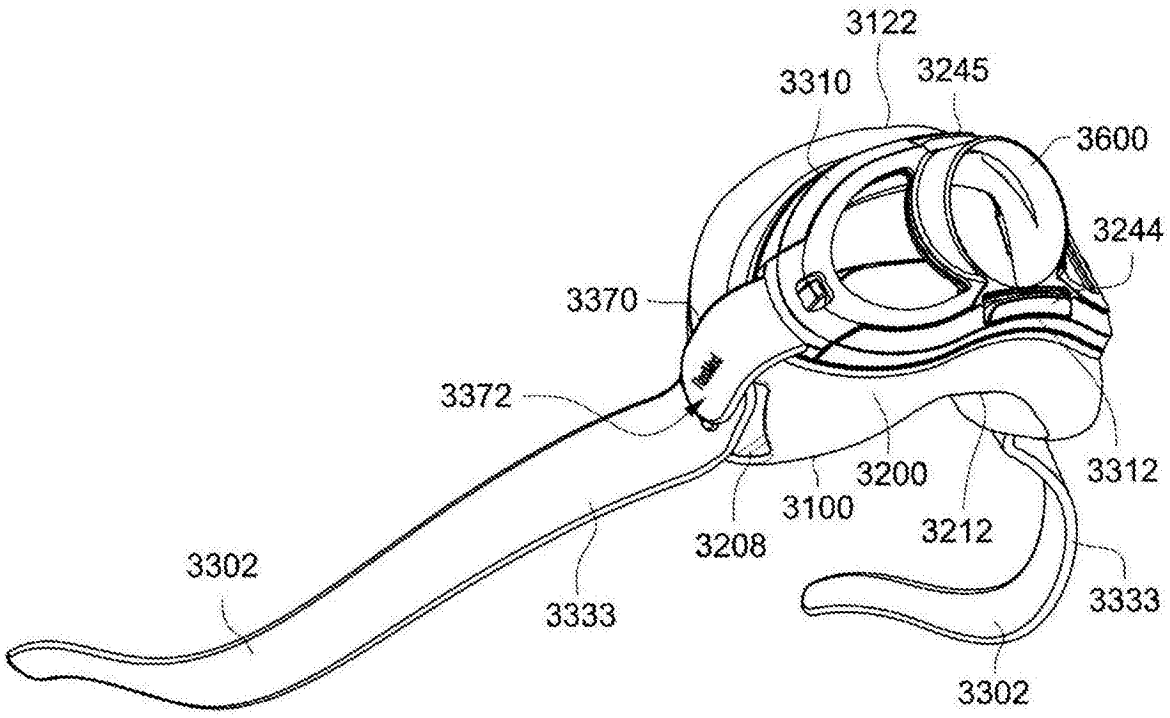

3122
3310
3245
3600
3244
3370
3372
3200
3312
3100
3208
3212
3302
3333
3333
3302

图246f

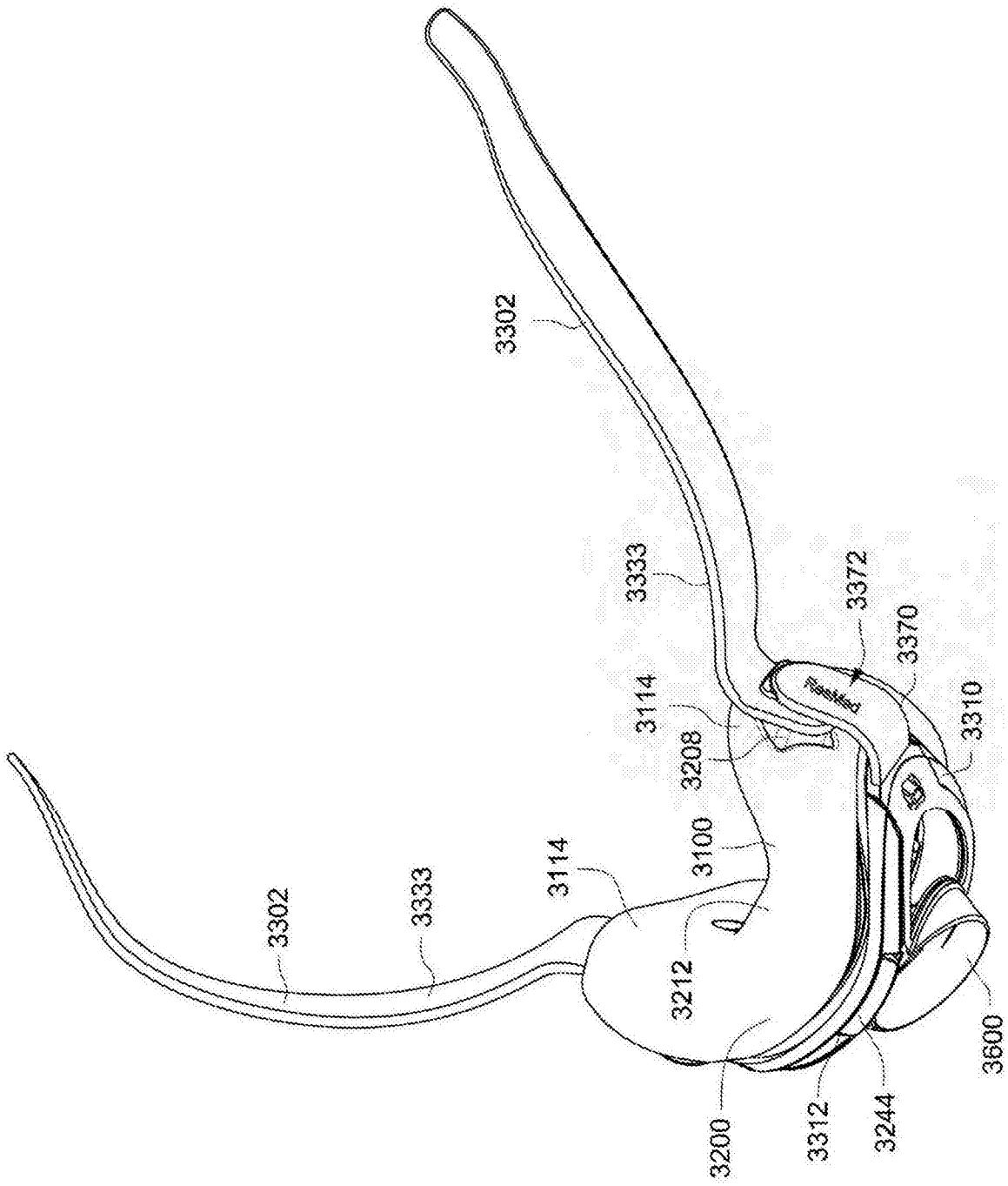

3302
3333
3372
3370
3114
3310
3208
3100
3114
3302
3333
3212
3600
3200
3312
3244

图246g

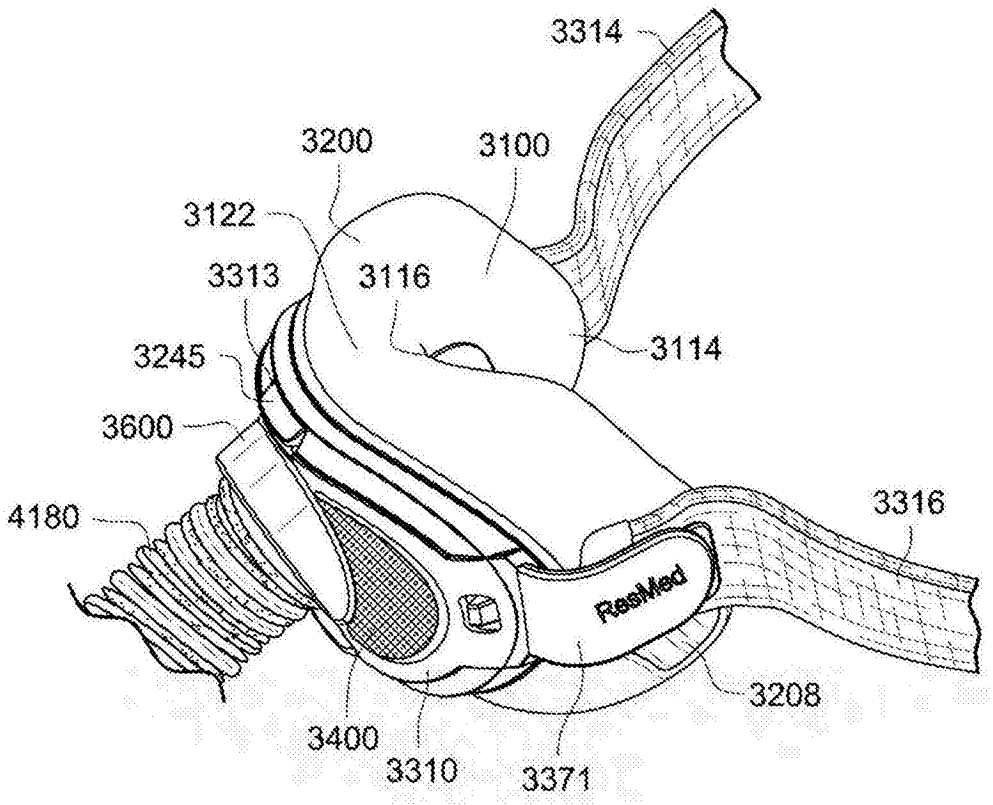

3314
3200
3100
3122
3313
3116
3245
3114
3600
3316
4180
ResMed
3208
3400
3310
3371

图247a

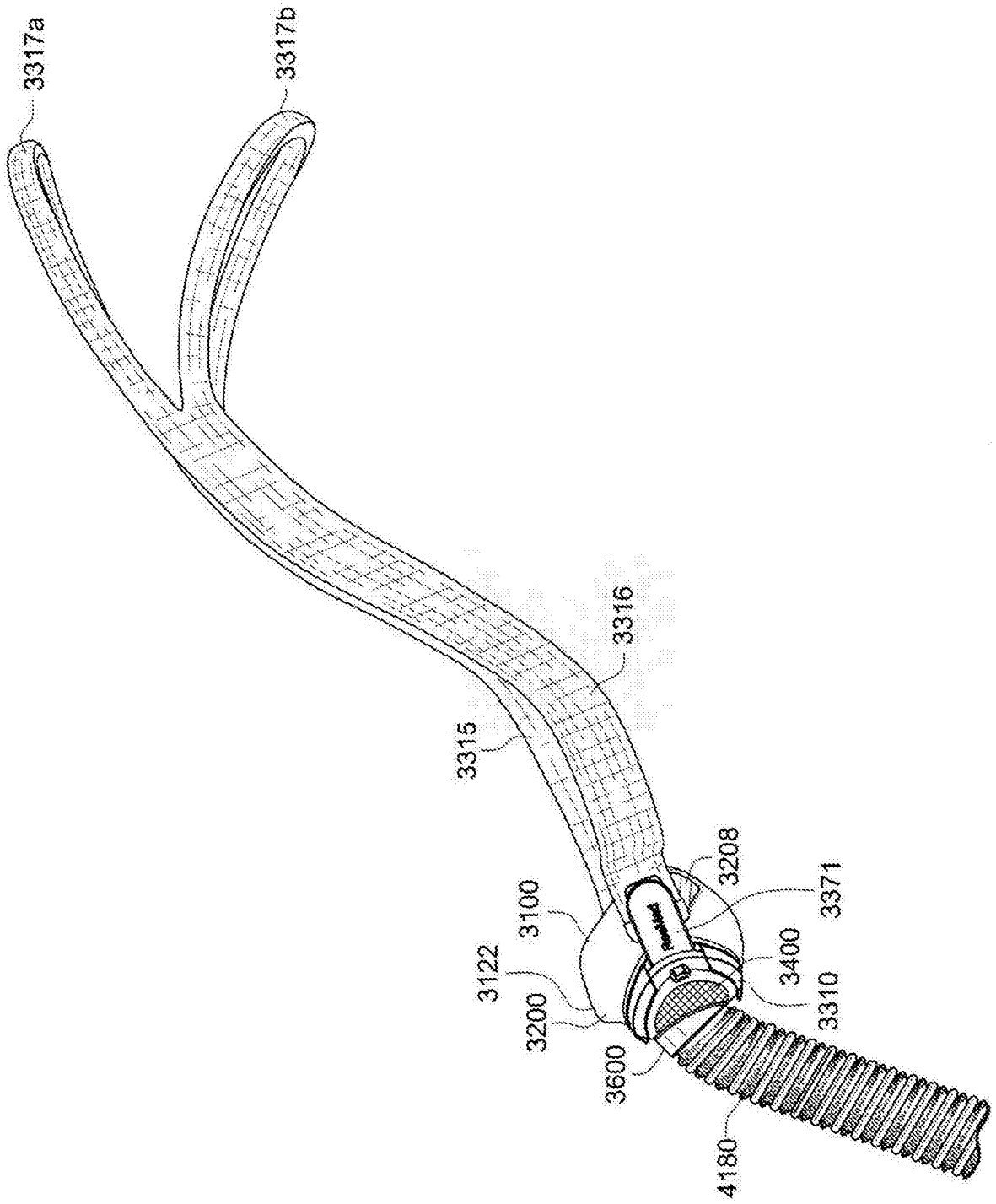

3317a
3317b
3316
3315
3208
3371
3100
3400
3122
3310
3200
3600
4180

图247b

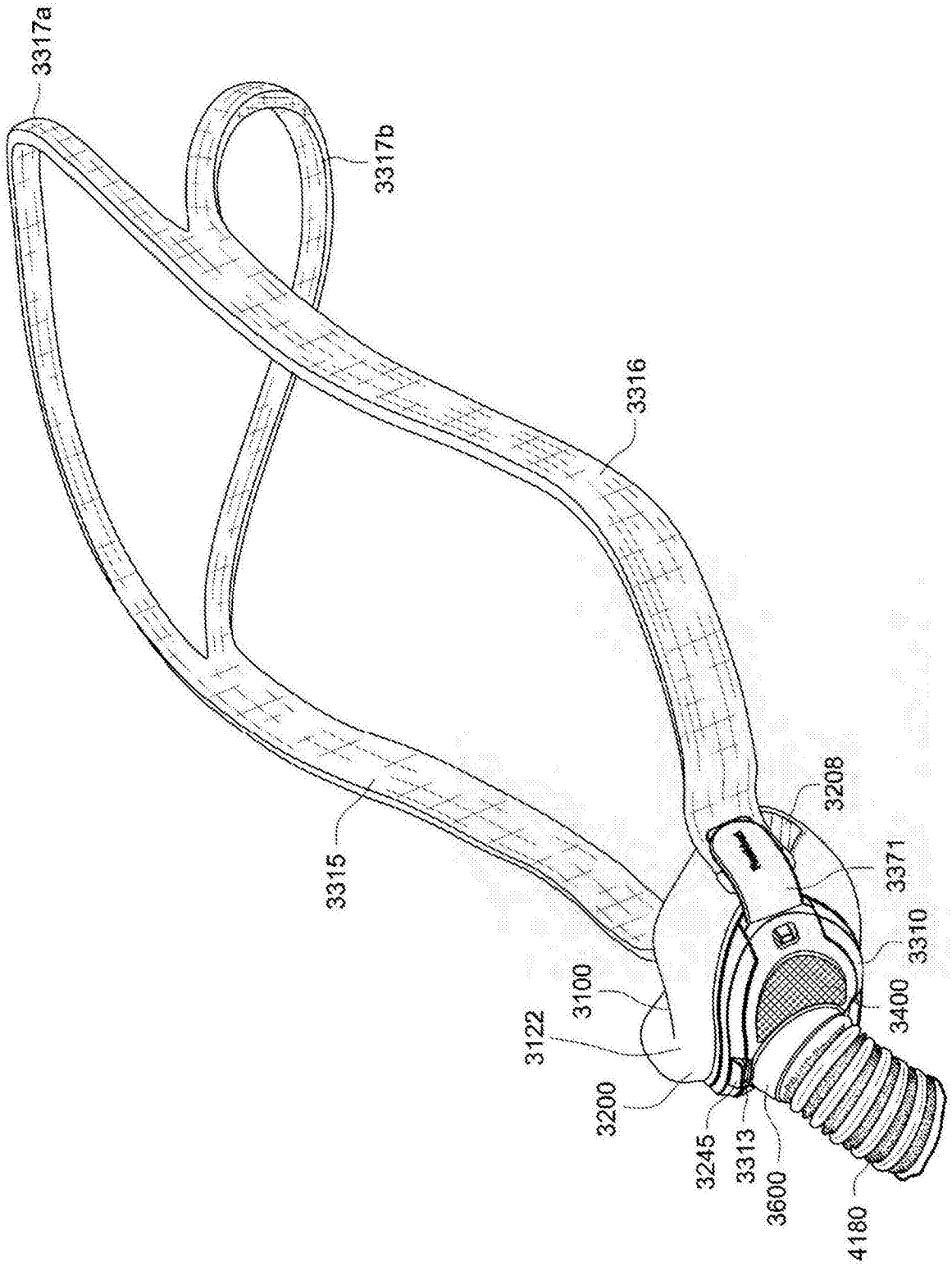

3317a
3317b
3316
3315
3208
3371
3310
3400
3100
3122
3200
3245
3313
3600
4180

图247c

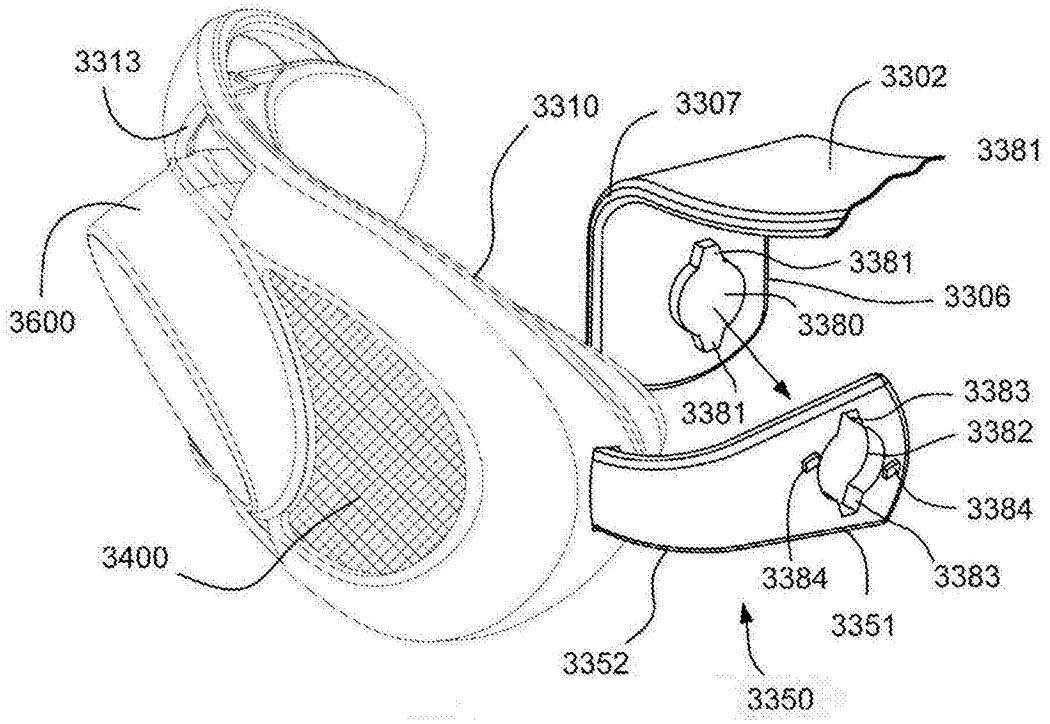

3313
3310
3307
3302
3381
3600
3381
3306
3380
3383
3381
3382
3384
3400
3384
3383
3351
3352
3350

图248A

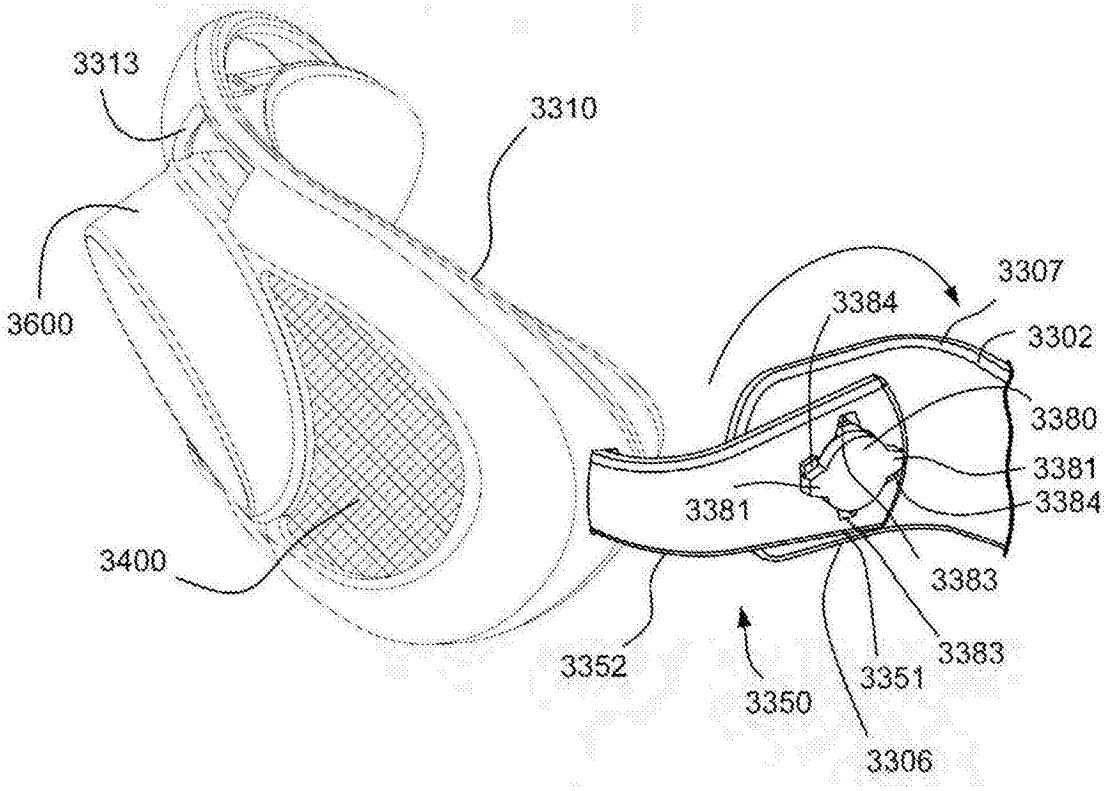

3313
3310
3307
3600
3384
3302
3380
3381
3381
3384
3400
3383
3352
3350
3351
3383
3306

图248B

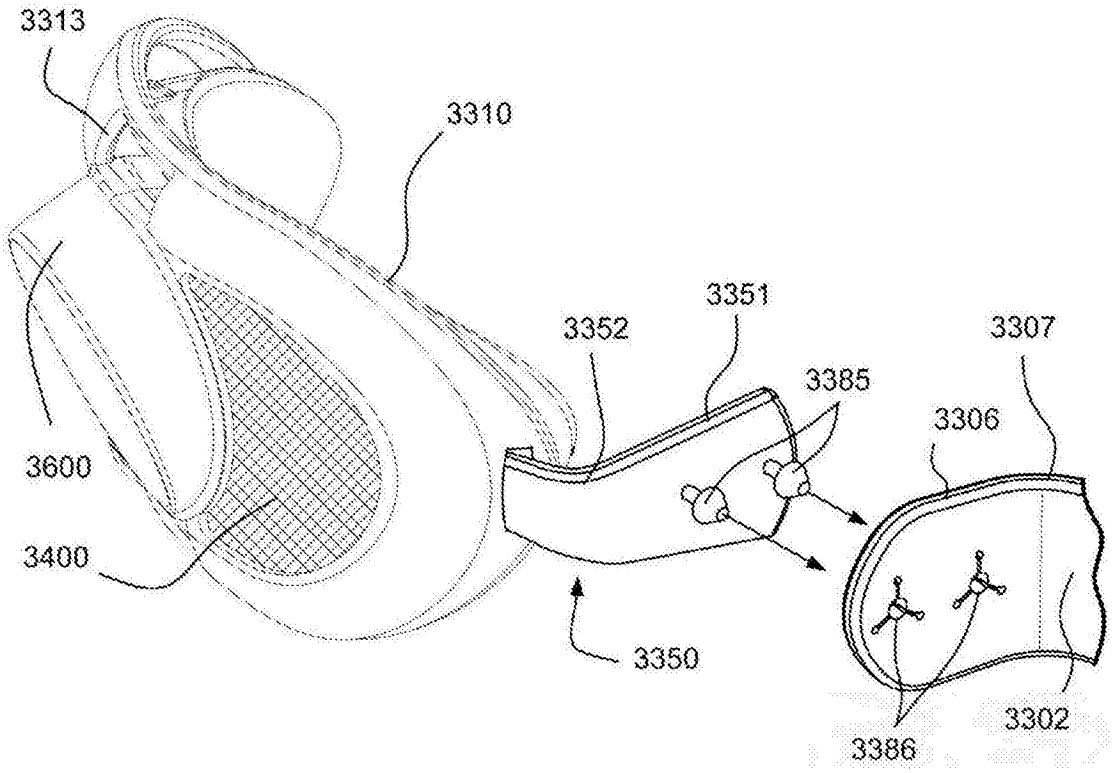

3313
3310
3351
3352
3307
3385
3306
3600
3400
3350
3302
3386

图249A

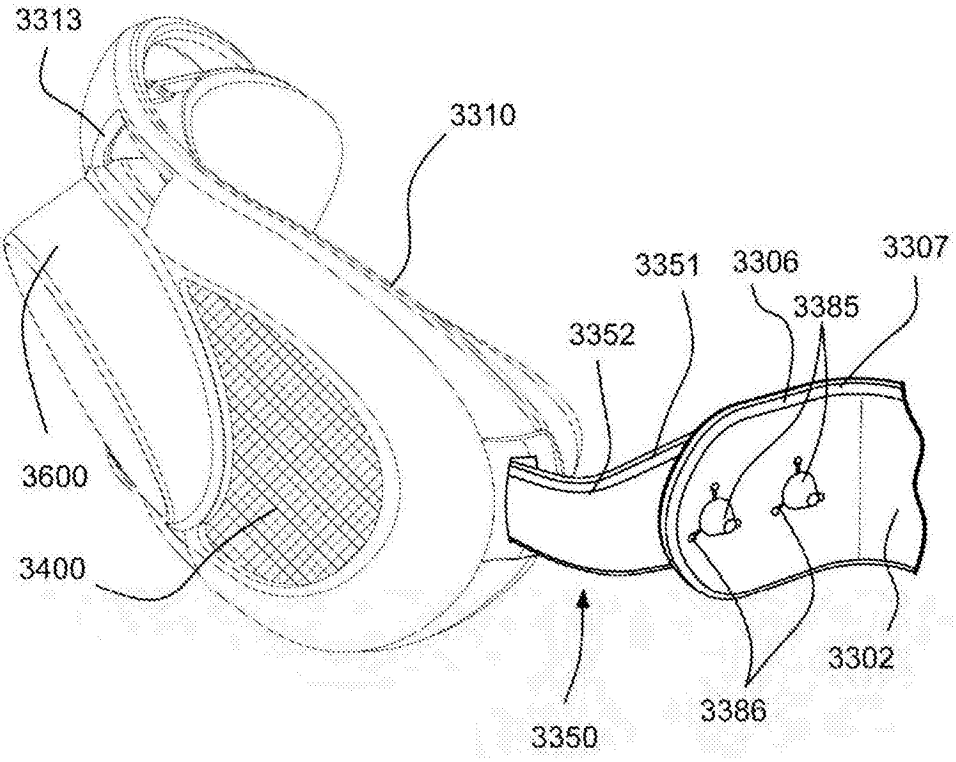

3313
3310
3351
3306
3307
3385
3352
3600
3400
3302
3386
3350

图249B

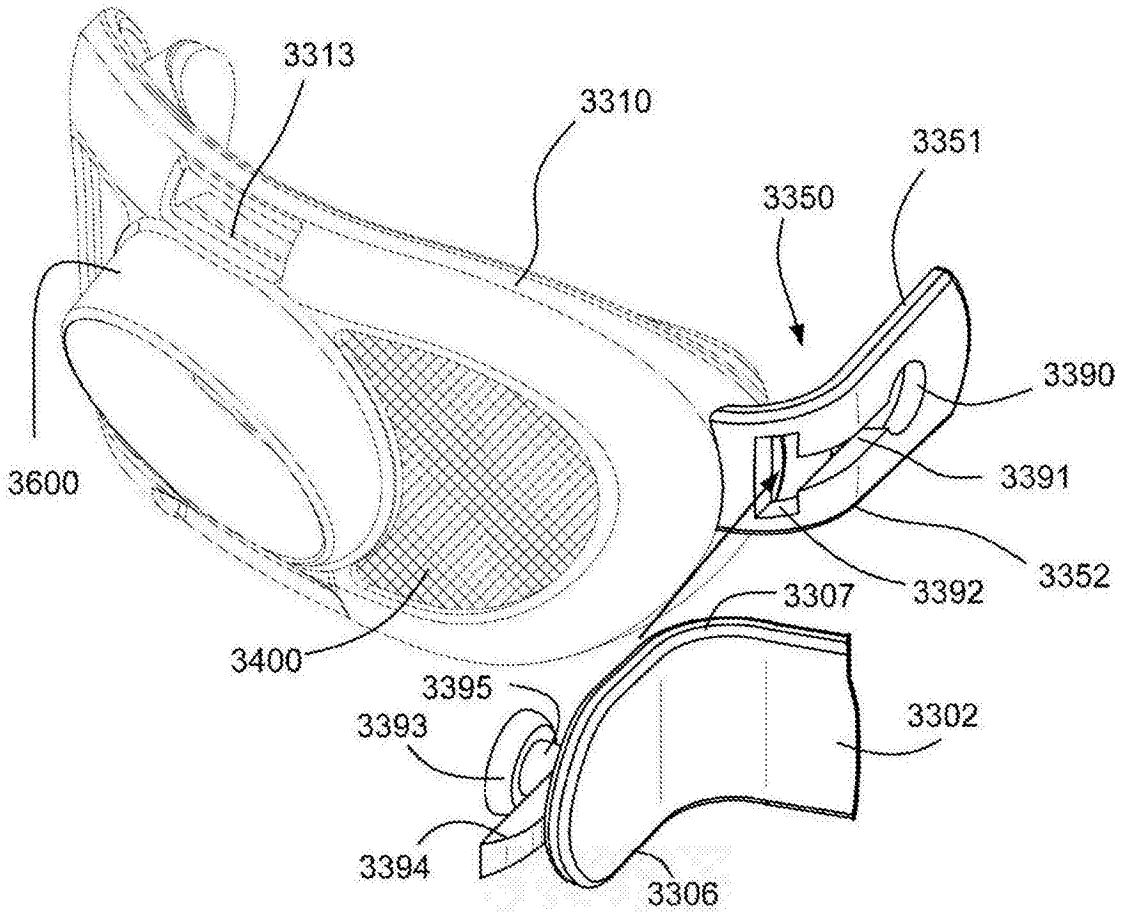

3313
3310
3351
3350
3390
3600
3391
3352
3392
3307
3400
3395
3302
3393
3394
3306

图250A

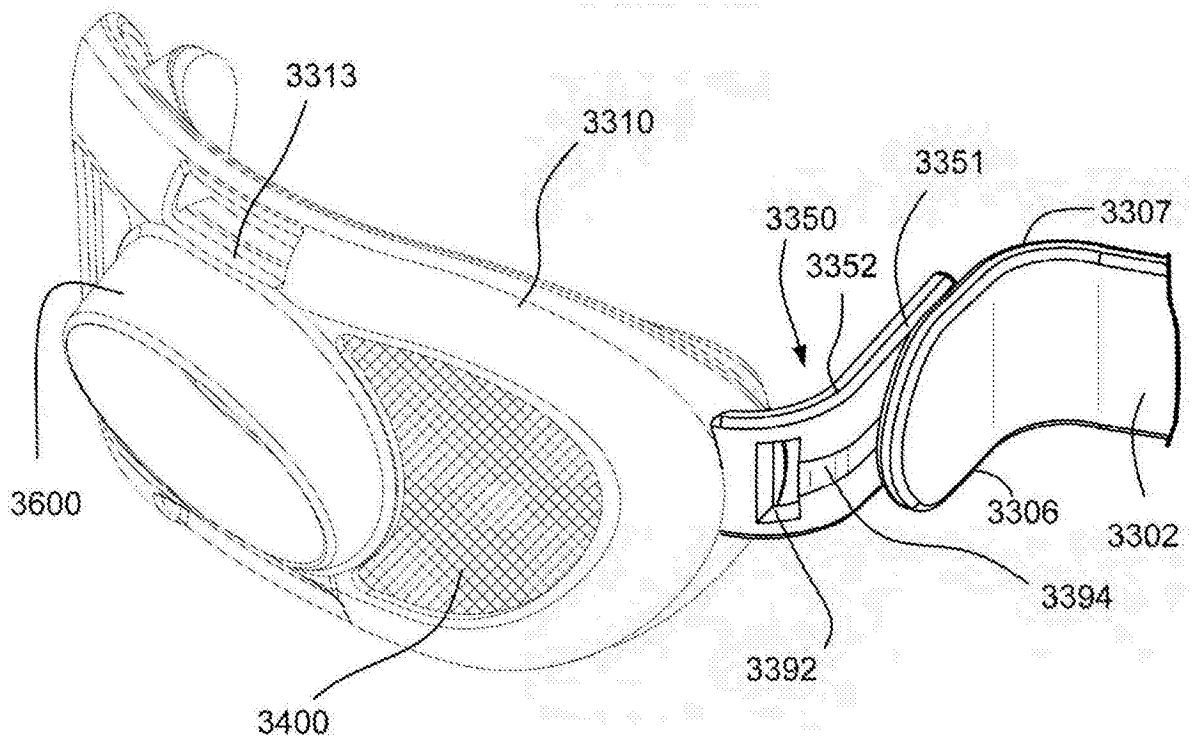


图250B

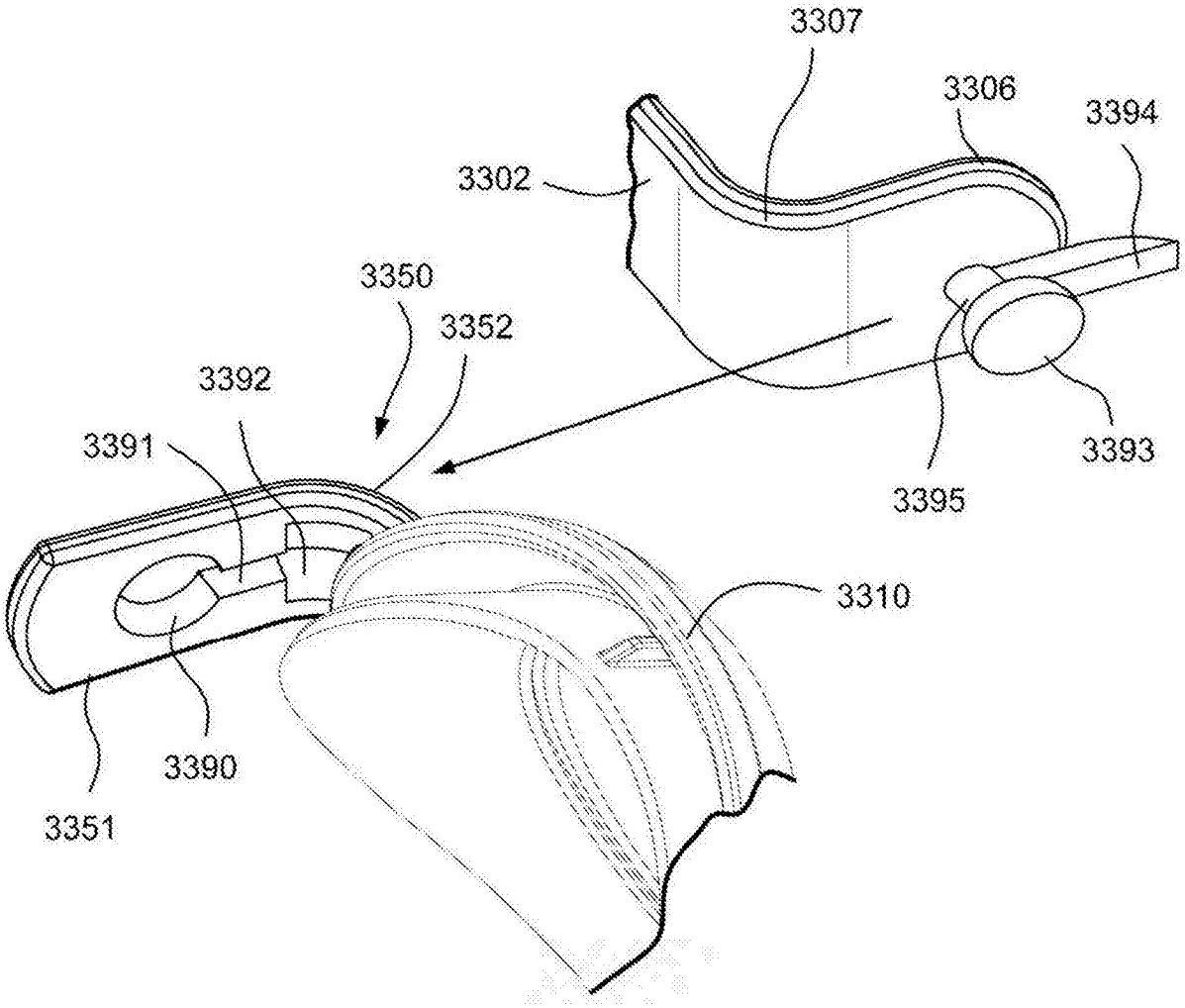

3307
3306
3394
3302
3350
3352
3392
3391
3393
3395
3310
3390
3351

图250C

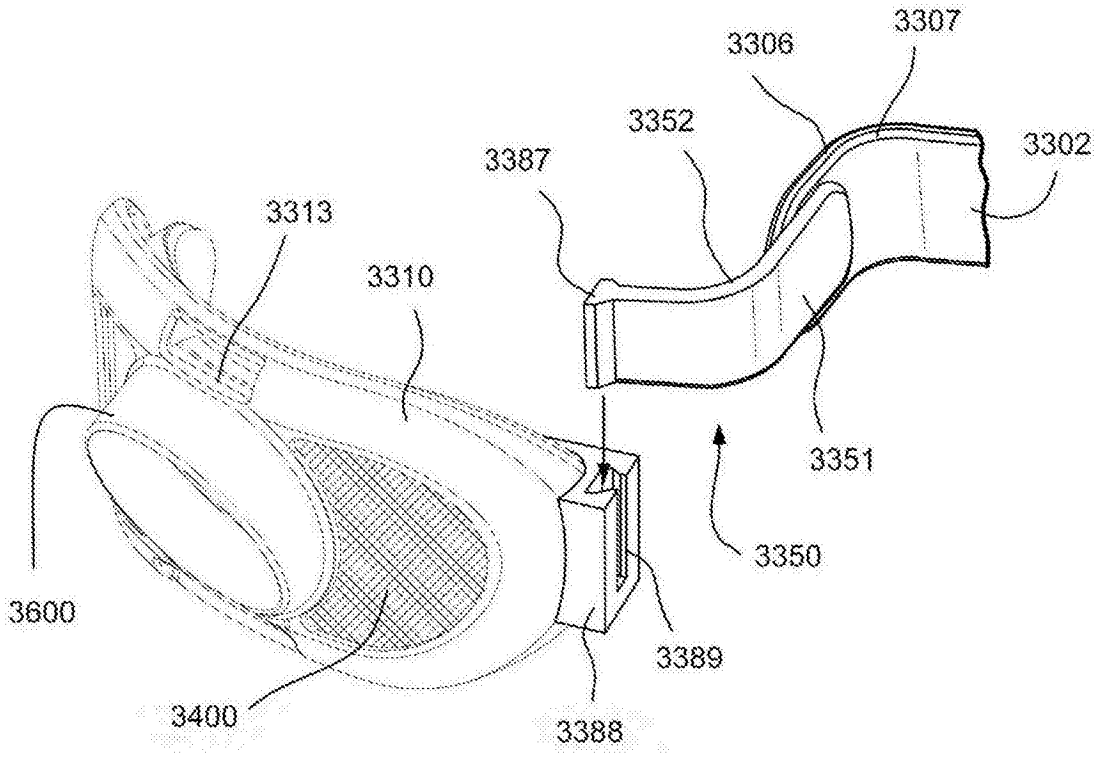

3307
3306
3352
3387
3302
3313
3310
3351
3350
3600
3389
3400
3388

图251A

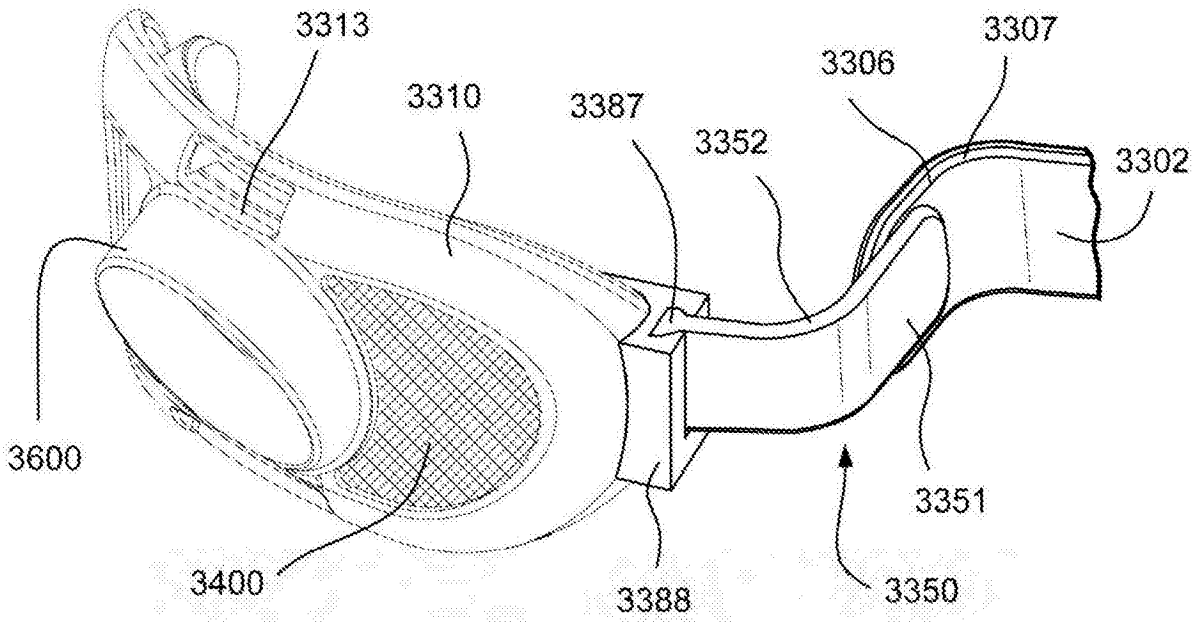

3313
3307
3306
3310
3387
3352
3302
3600
3351
3400
3388
3350

图251B

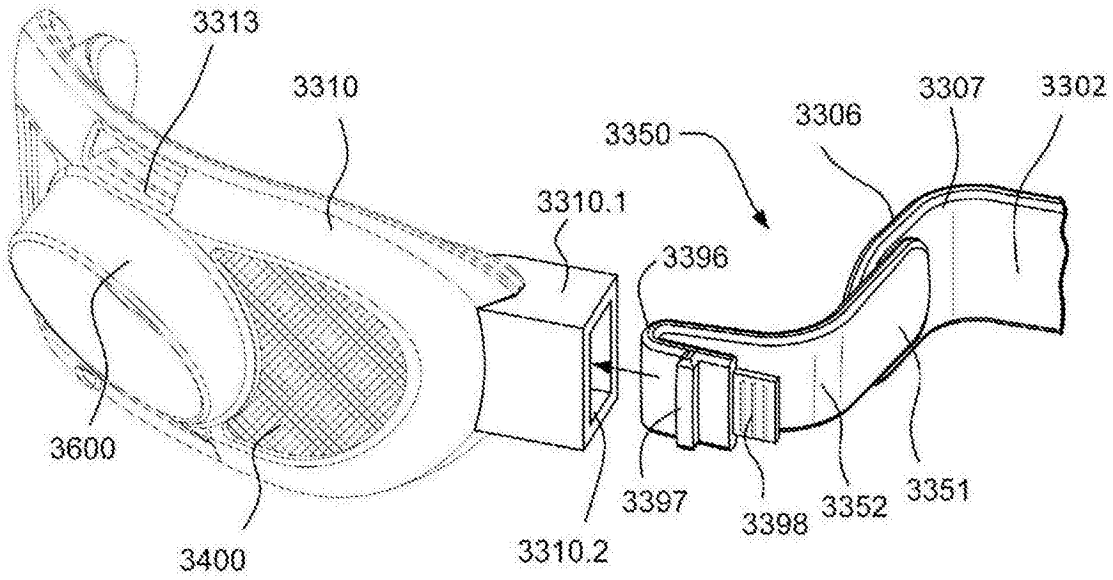

3313
3310
3350
3306
3307
3302
3310.1
3396
3600
3400
3310.2
3397
3398
3352
3351

图252A

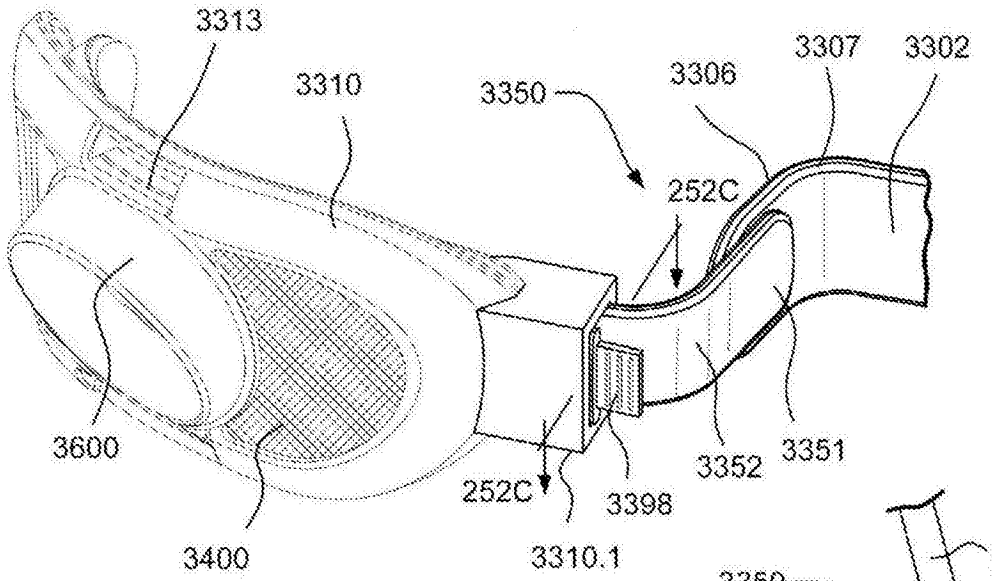

3313
3310
3350
3306
3307
3302
252C
3600
3400
252C
3398
3352
3351
3310.1

图 252B

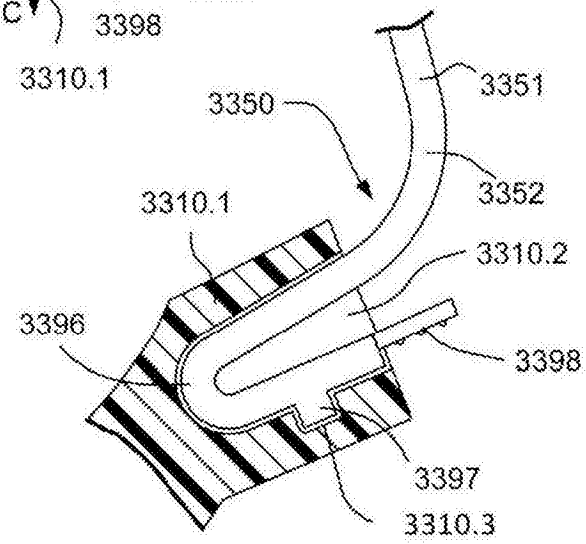

3351
3350
3352
3310.1
3310.2
3396
3398
3397
3310.3

图 252C

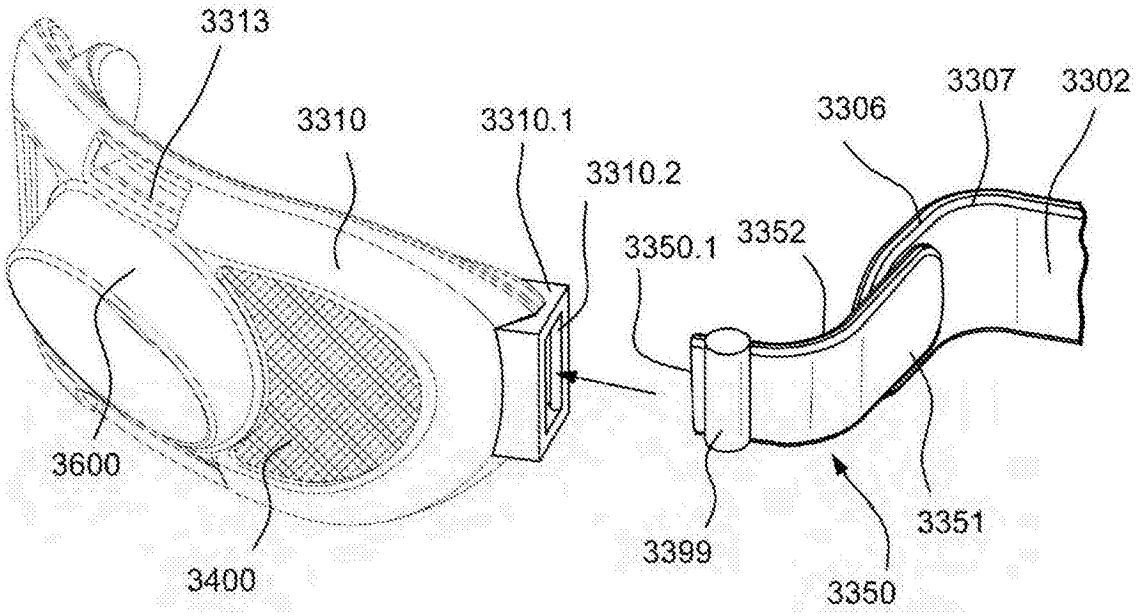

3313
3310
3310.1
3310.2
3306
3307
3302
3350.1
3352
3600
3400
3399
3350
3351

图253A

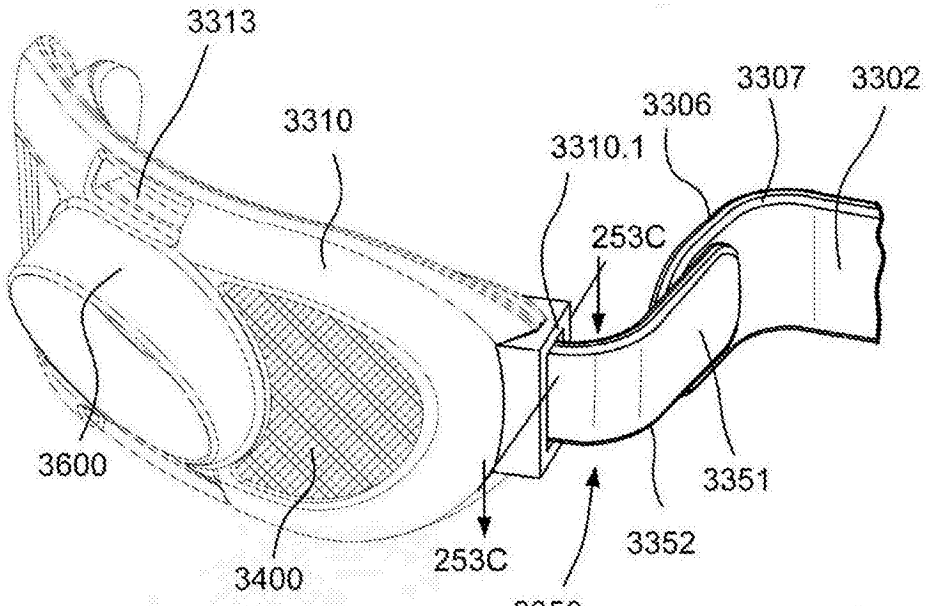

3313
3310
3307
3302
3306
3310.1
253C
3600
3351
3352
3400
253C
3350

图 253B

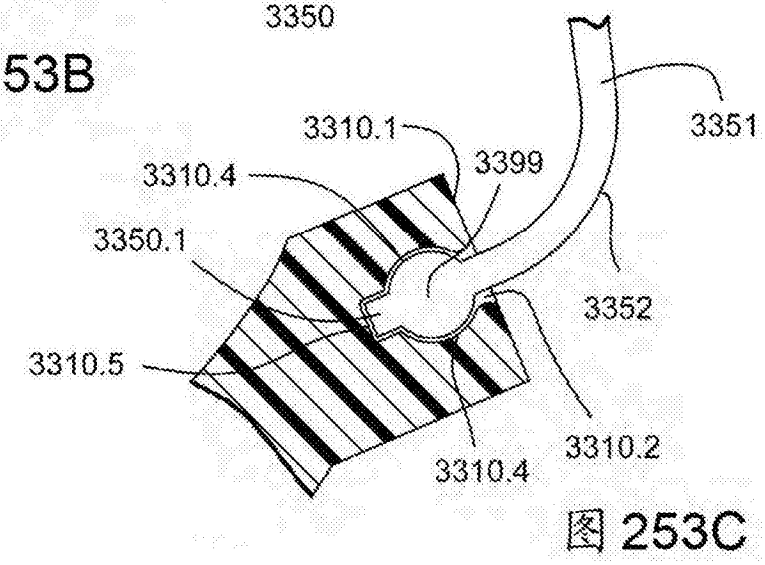

3310.1
3351
3399
3310.4
3350.1
3352
3310.5
3310.2
3310.4

图 253C

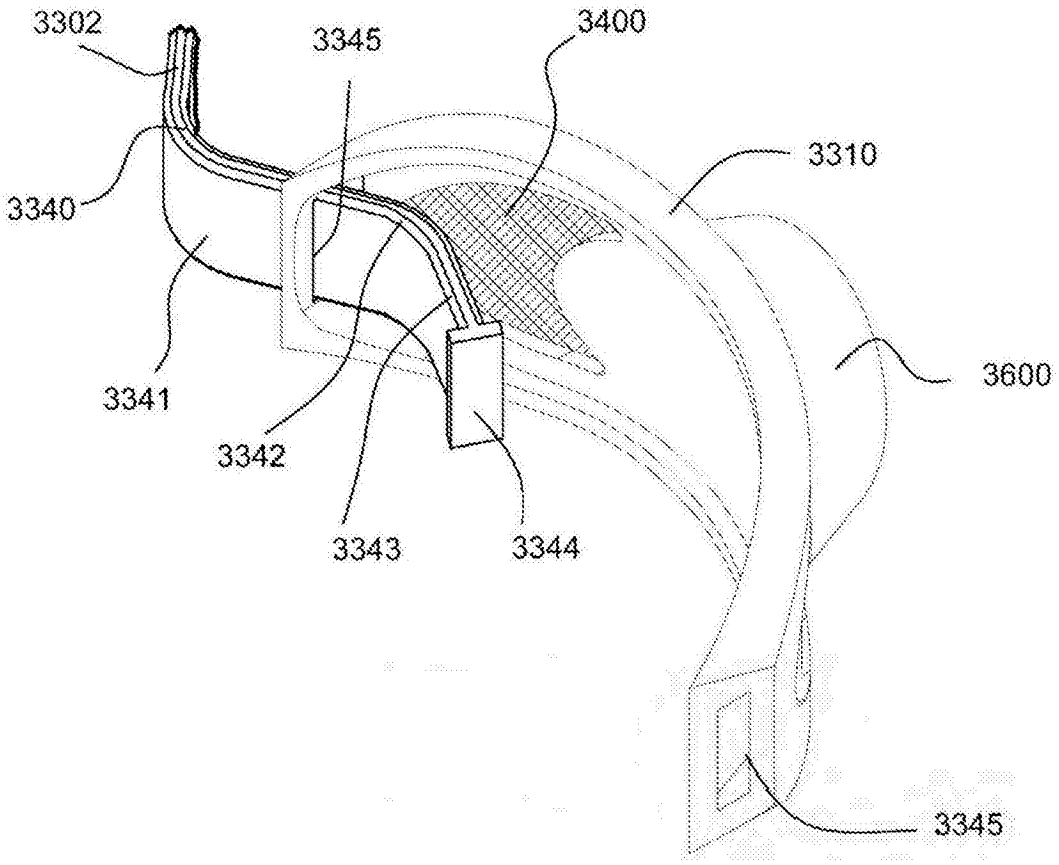


图254A

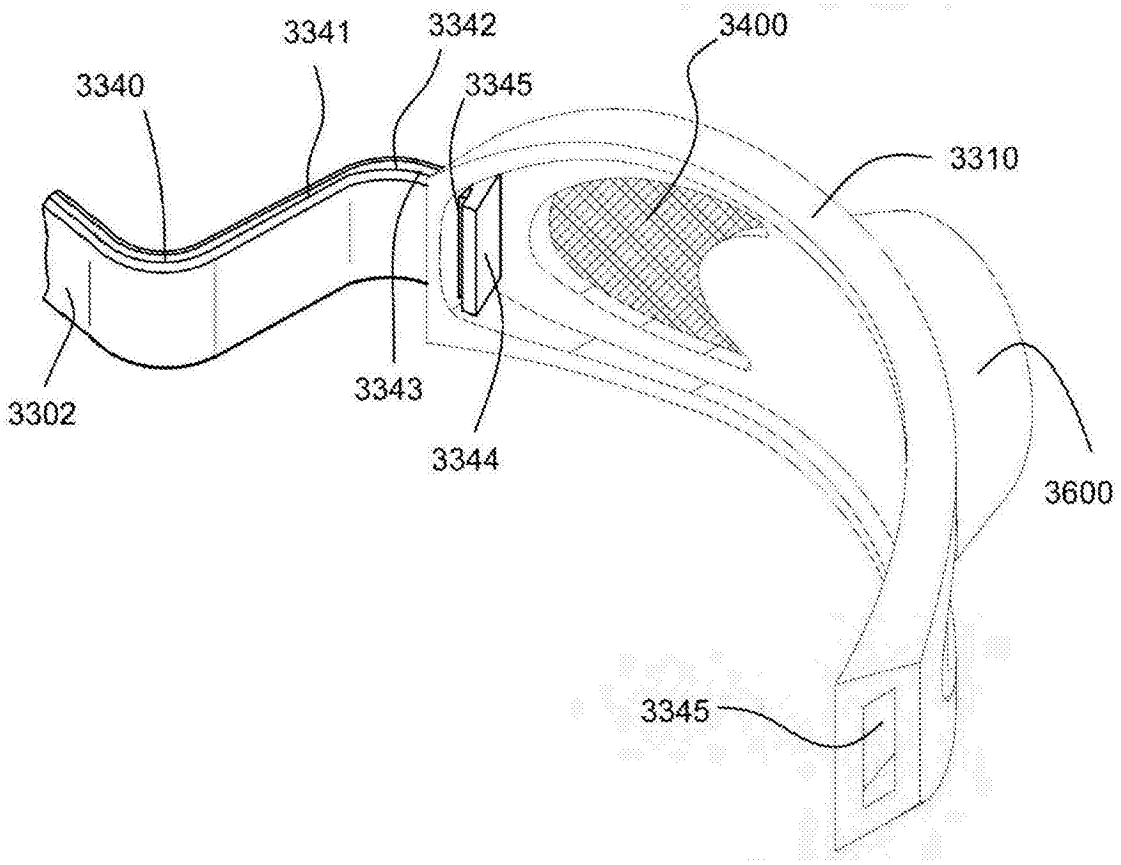


图254B

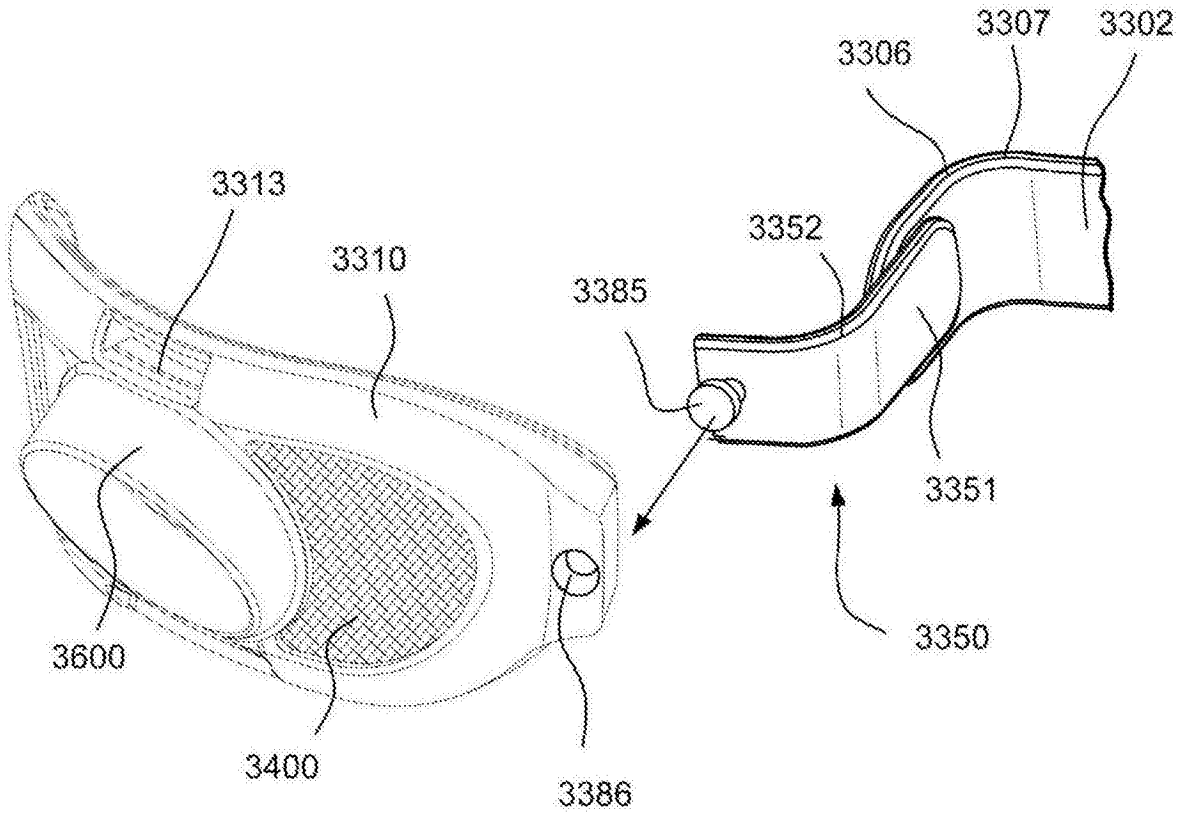

3307
3302
3306
3313
3352
3310
3385
3351
3350
3600
3400
3386

图255A

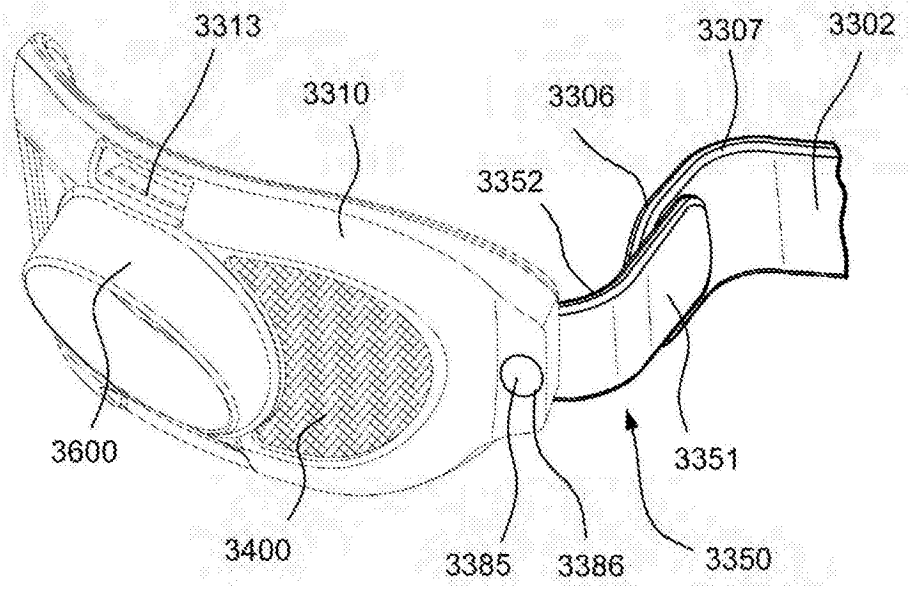

3313
3307
3302
3310
3306
3352
3600
3351
3400
3385
3386
3350

图255B

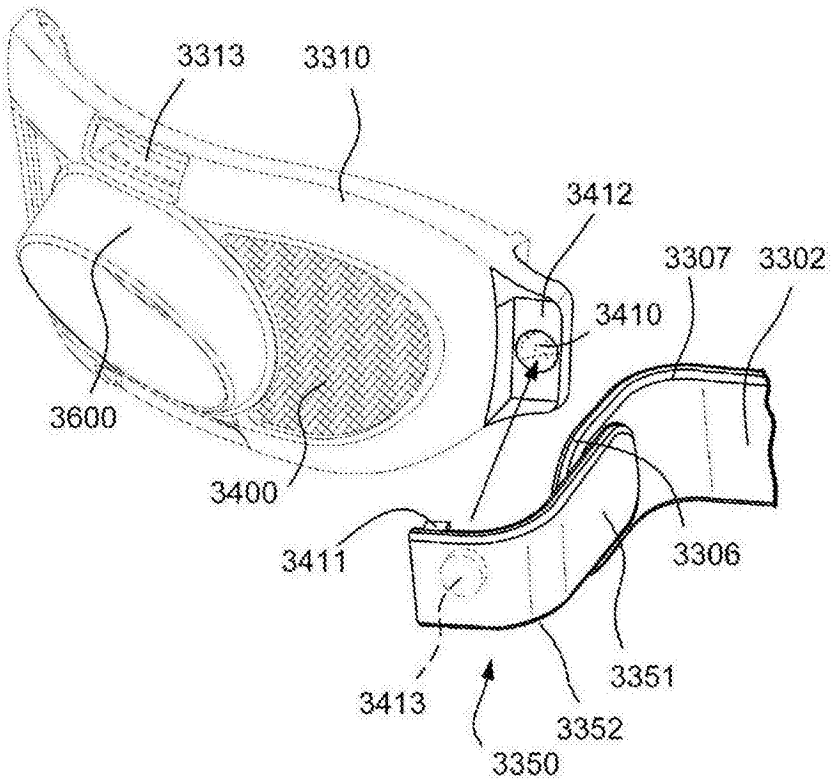

3313
3310
3412
3307
3302
3410
3600
3400
3411
3306
3351
3413
3352
3350

图256A

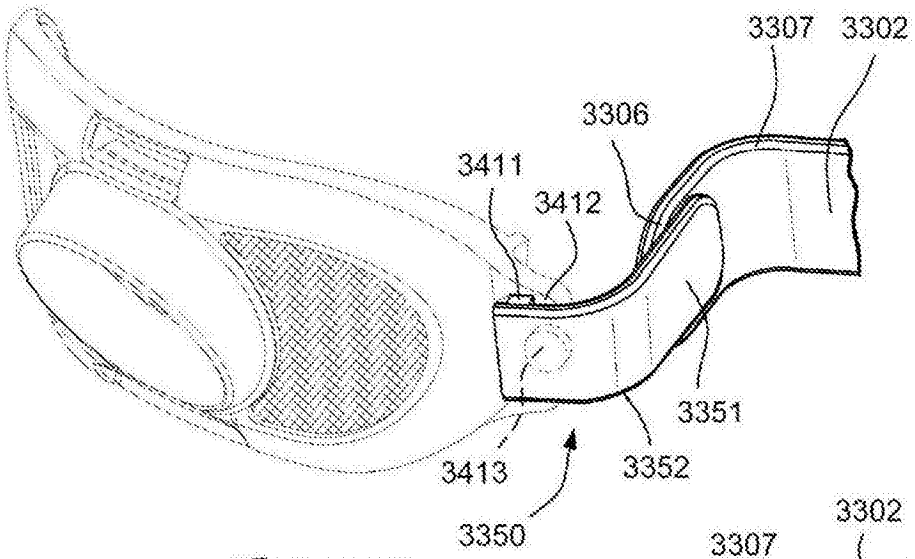

3307
3302
3306
3411
3412
3351
3413
3352
3350

图 256B

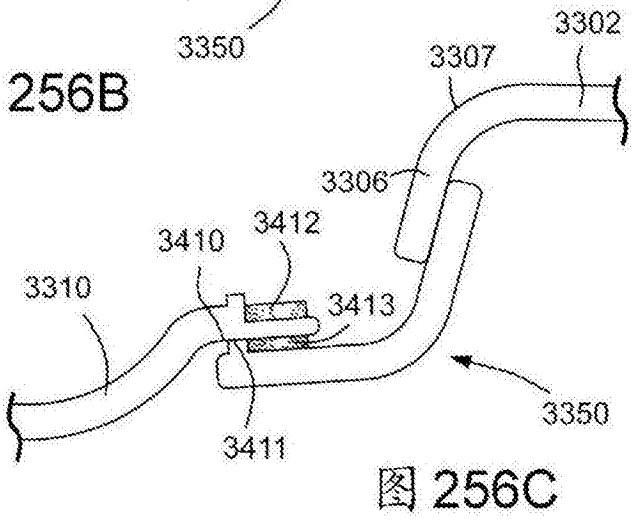

3302
3307
3306
3410
3412
3310
3413
3350
3411

图 256C

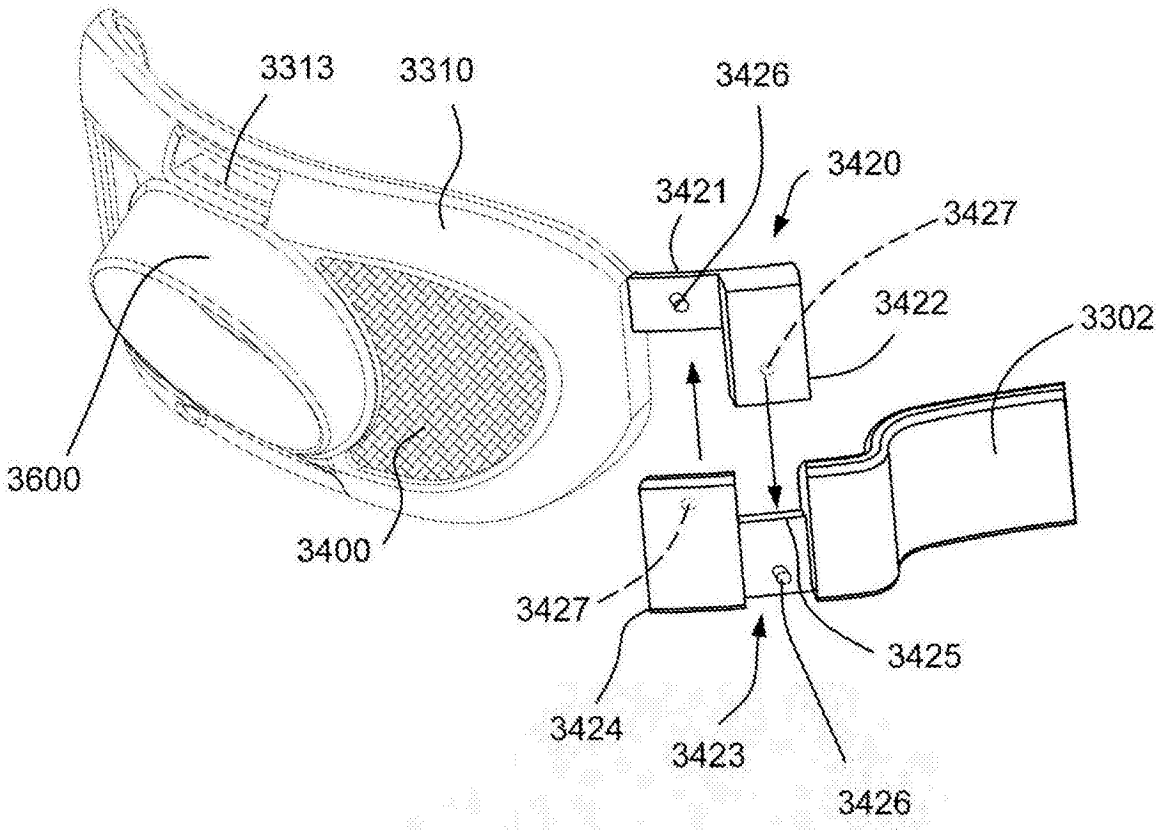

3313
3310
3426
3420
3421
3427
3422
3302
3600
3400
3427
3425
3424
3423
3426

图257A

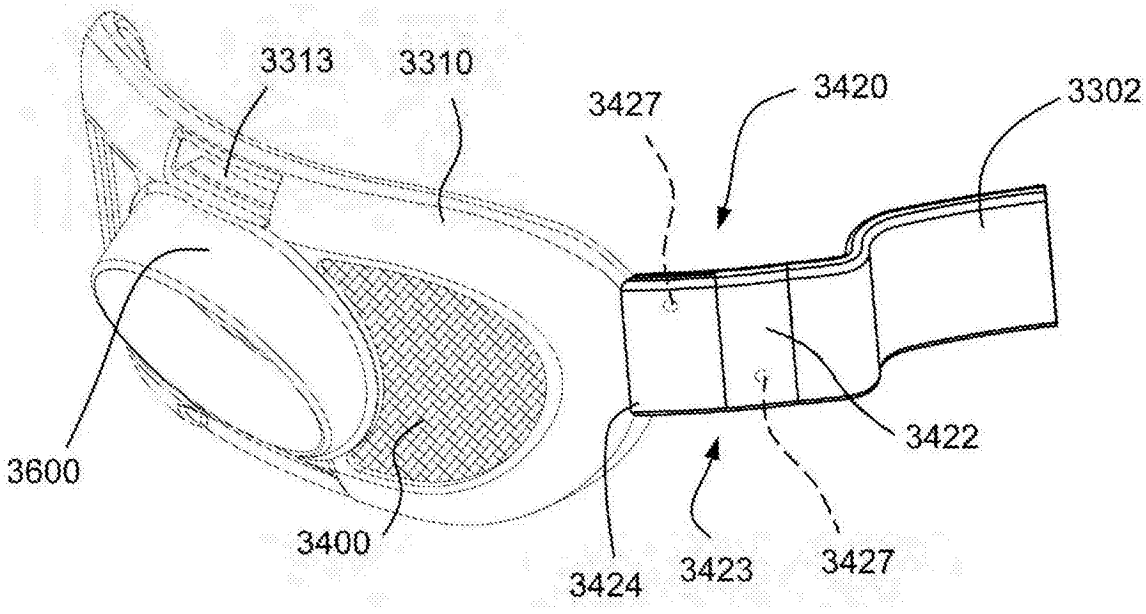

3313
3310
3427
3420
3302
3600
3422
3400
3424
3423
3427

图257B

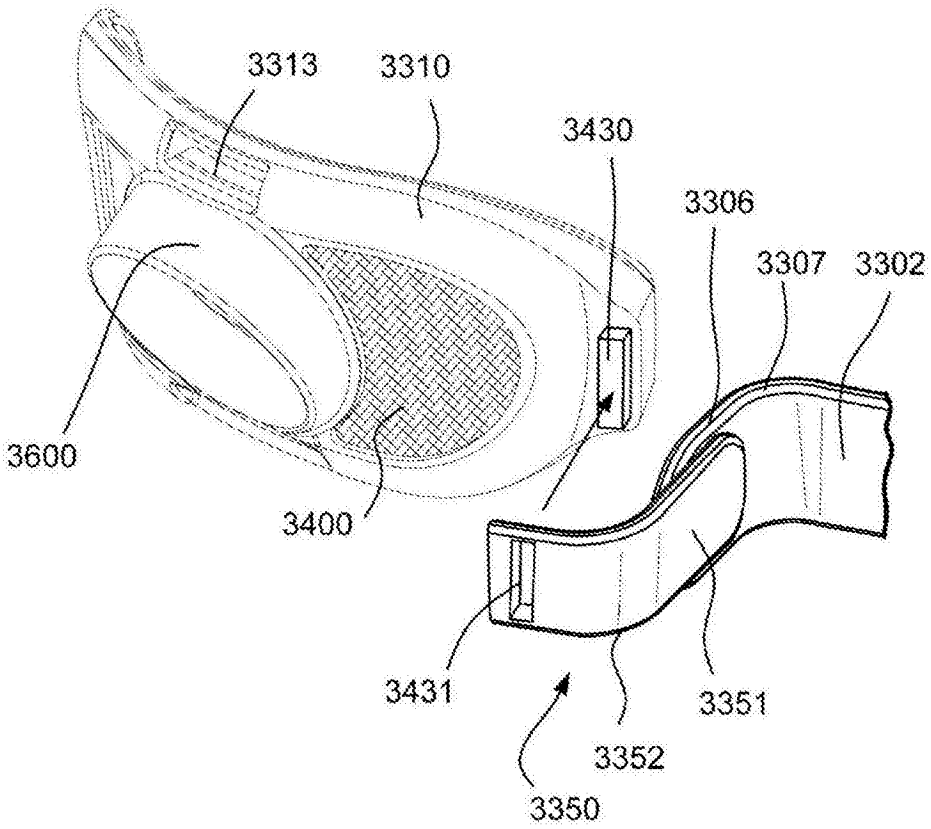

3313
3310
3430
3306
3307
3302
3600
3400
3431
3351
3352
3350

图258A

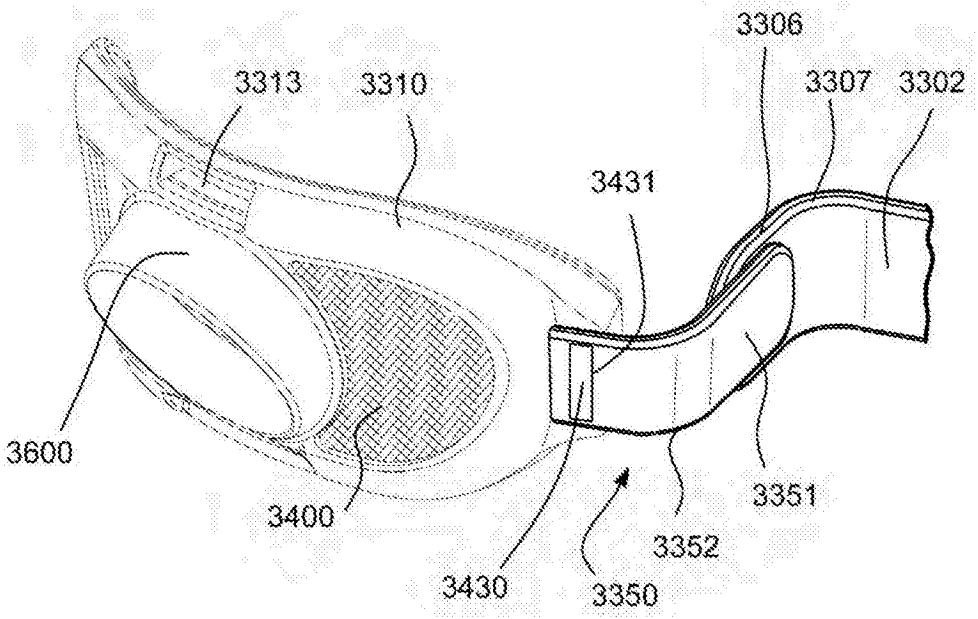

3306
3313
3310
3307
3302
3431
3600
3400
3351
3352
3430
3350

图258B

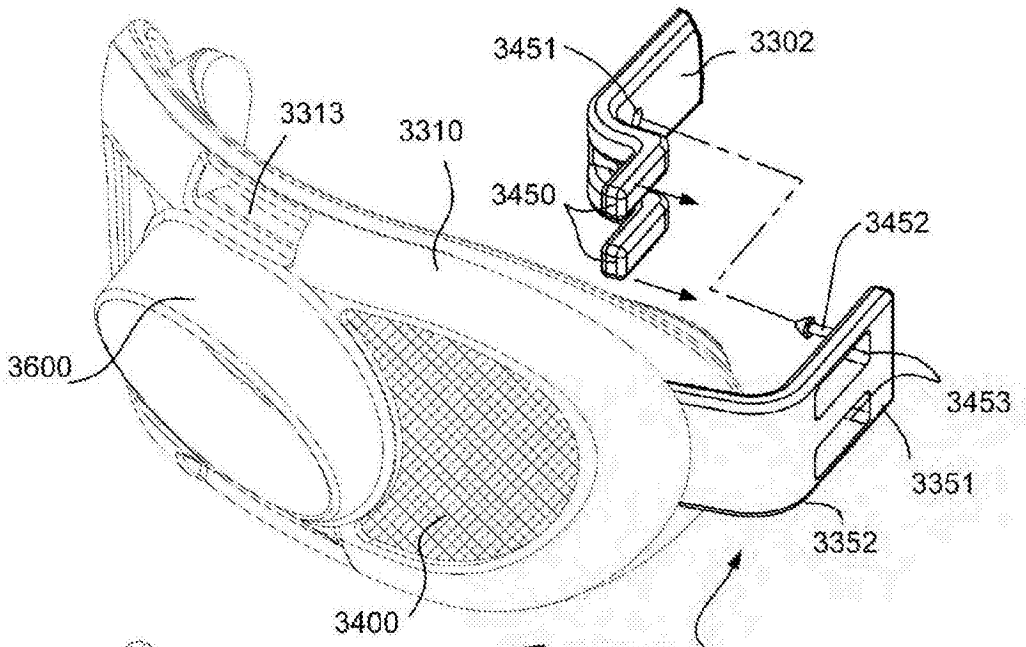


图 259A

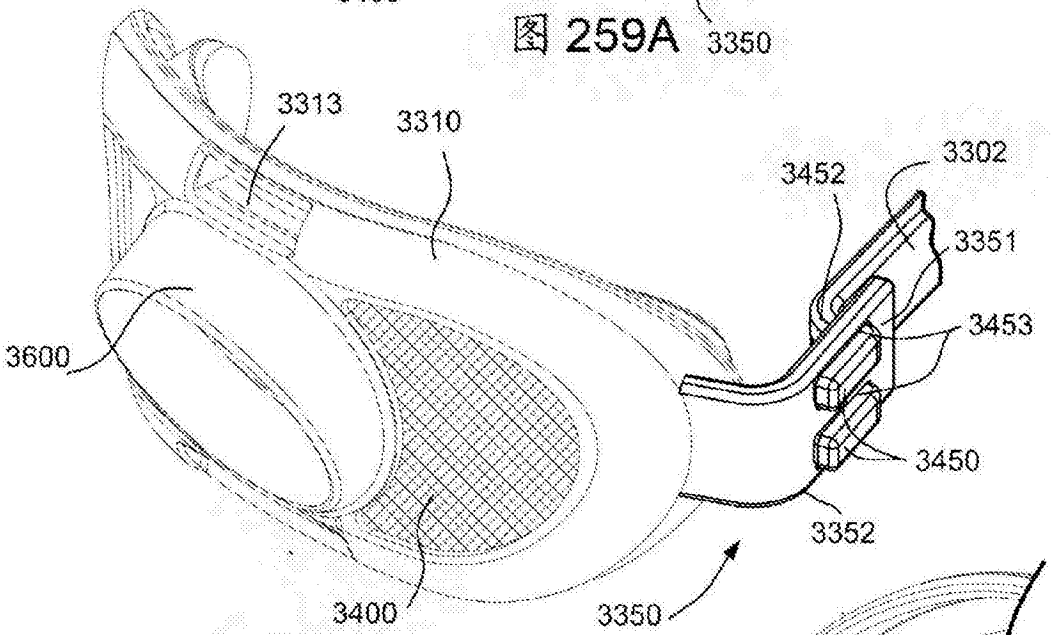


图 259B

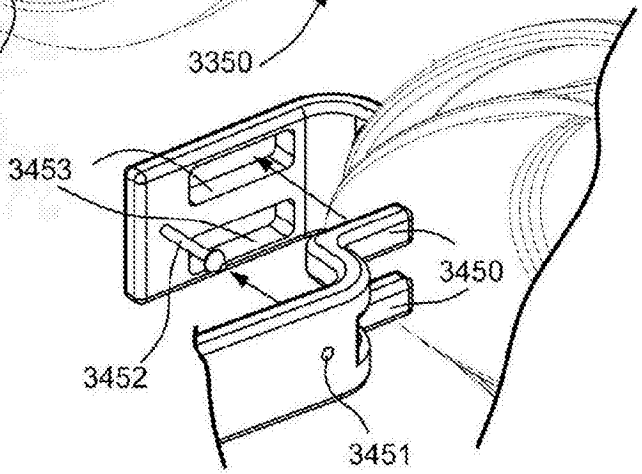


图 259C

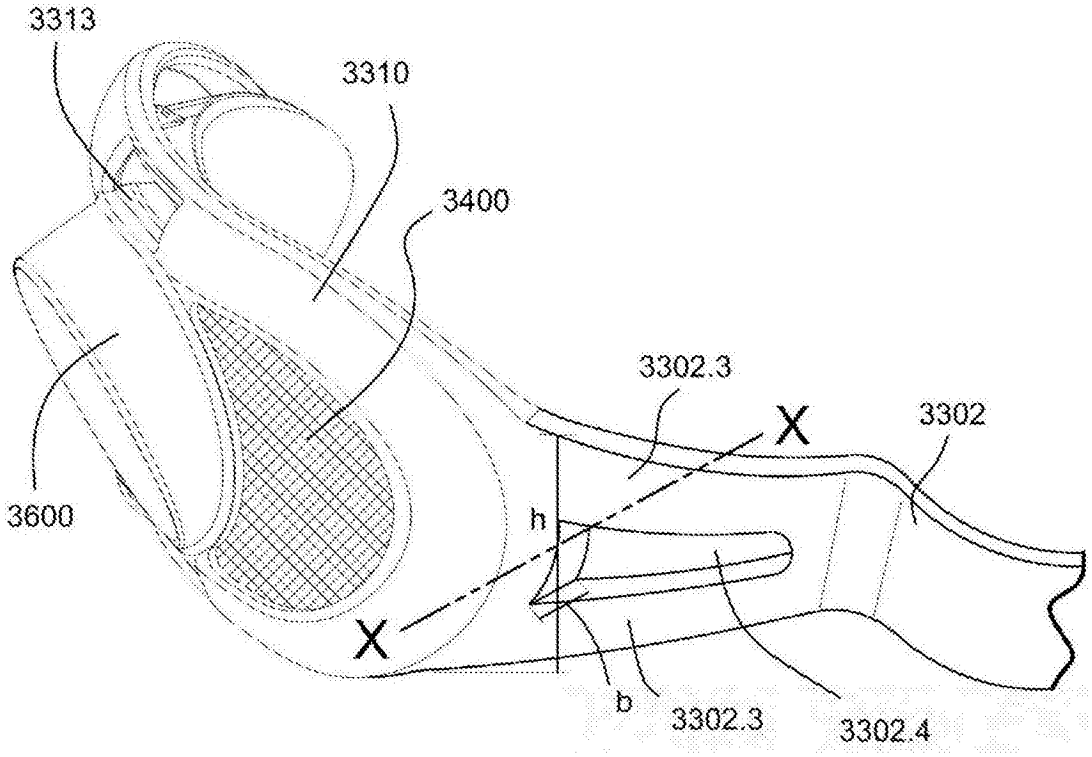

3313
3310
3400
3600
3302.3
X
3302
h
X
b
3302.3
3302.4

图260A

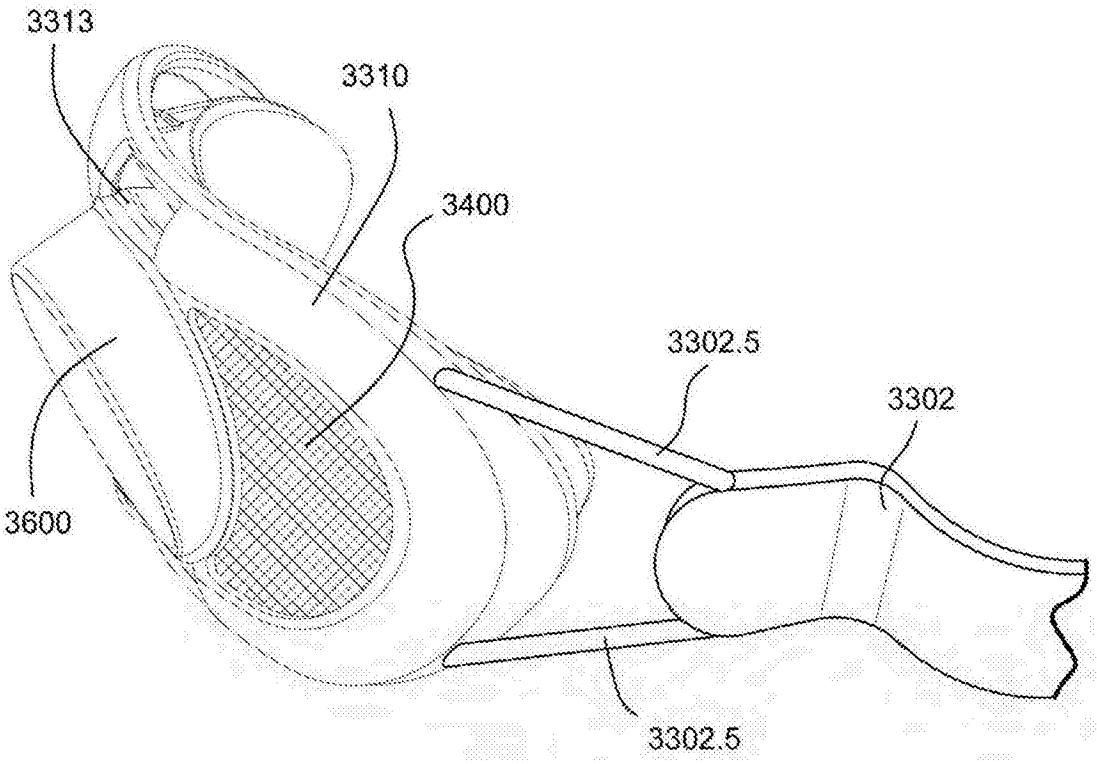

3313
3310
3400
3600
3302.5
3302
3302.5

图260B

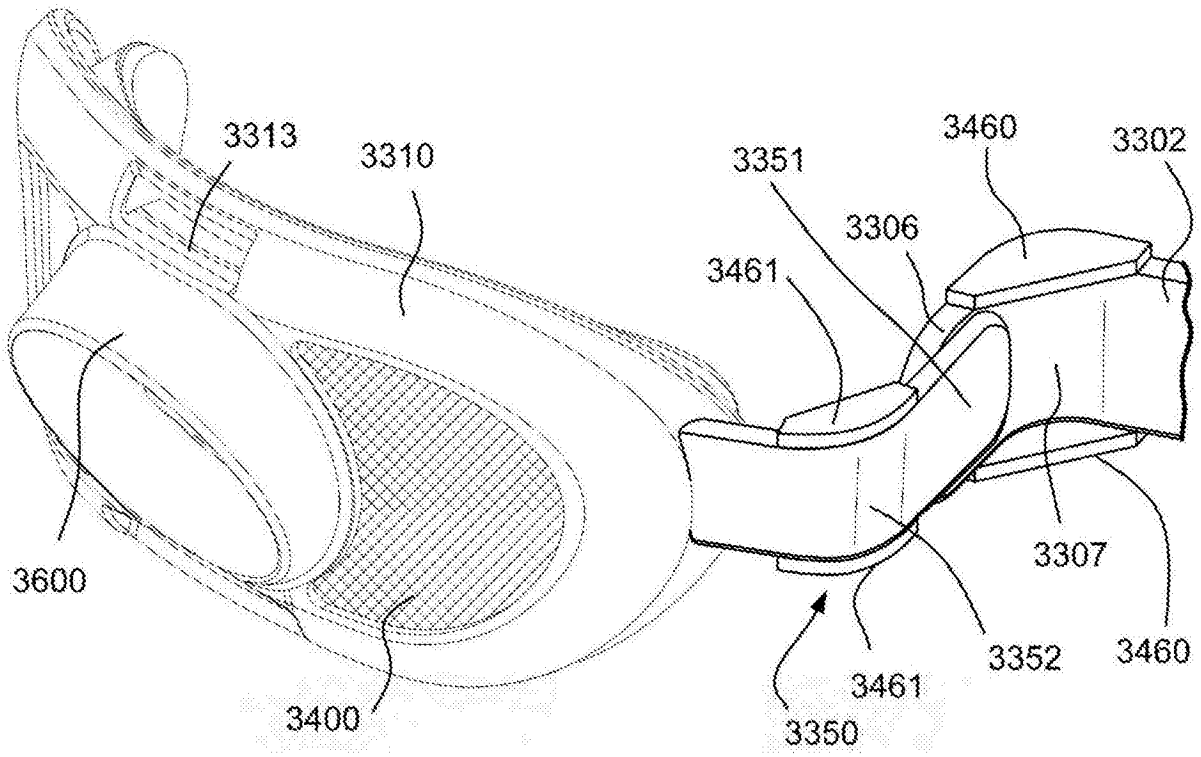

3313
3310
3351
3460
3302
3306
3461
3600
3307
3352
3460
3461
3400
3350

图261A

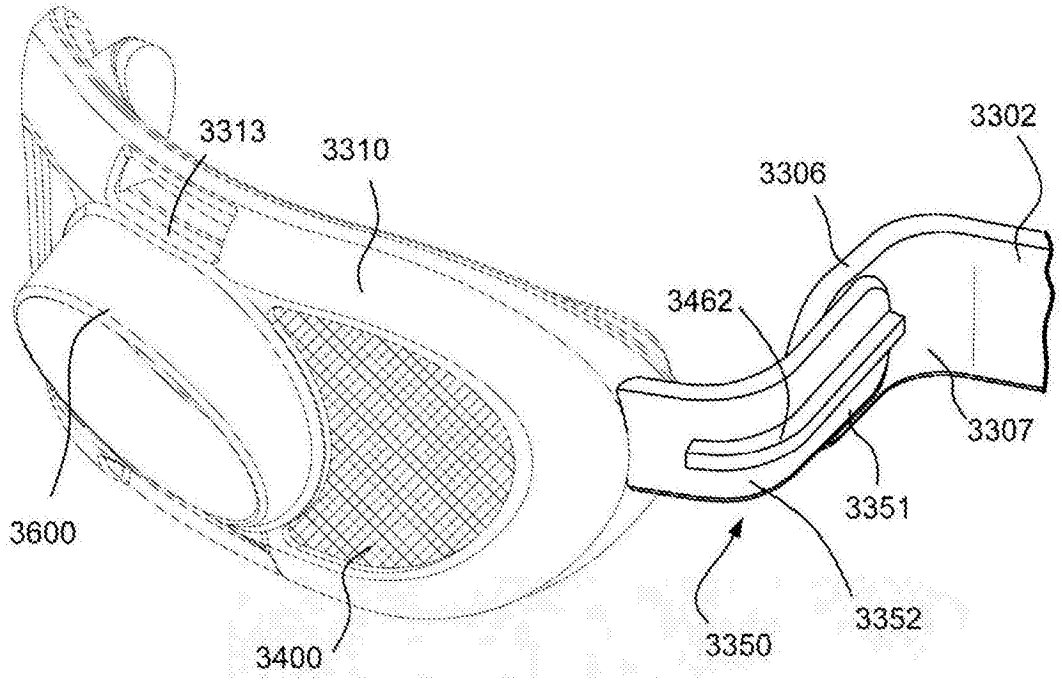

3313
3310
3302
3306
3462
3307
3351
3600
3352
3350
3400

图261B

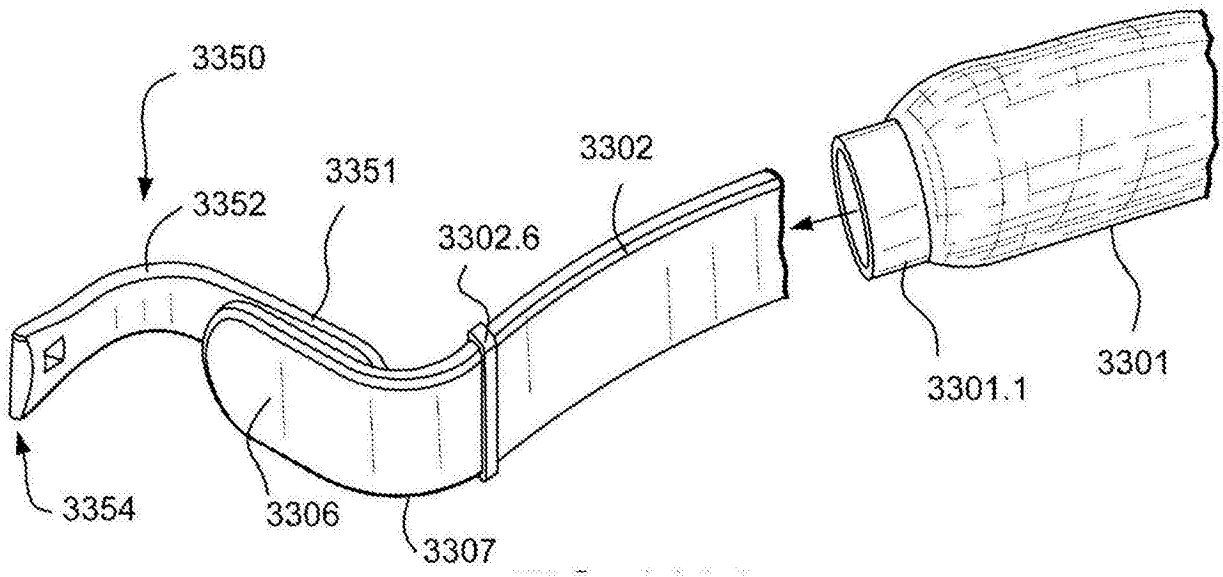

3350
3352
3351
3302
3302.6
3301.1
3301
3354
3306
3307

图262A

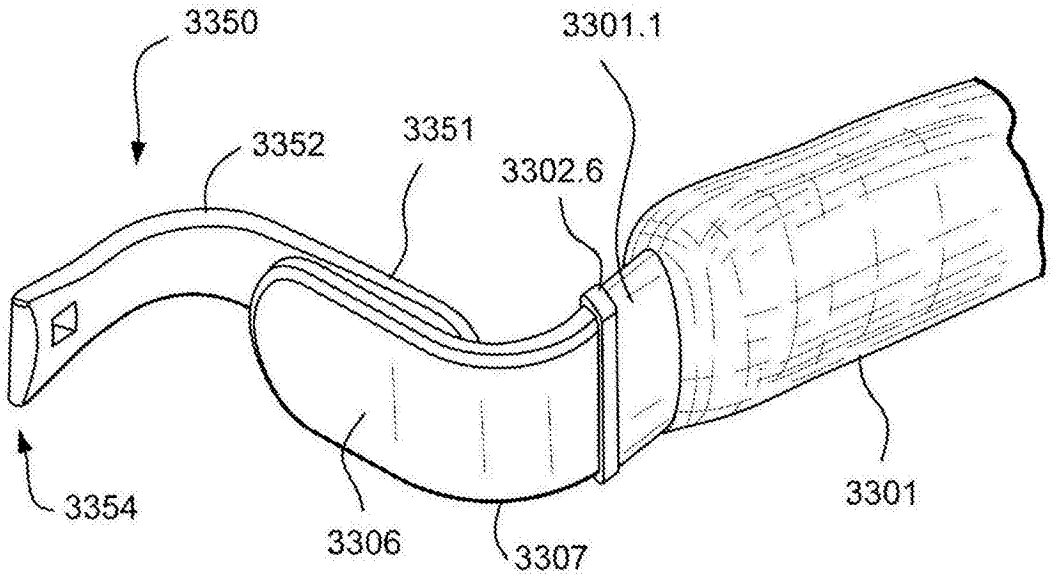

3350
3301.1
3352
3351
3302.6
3354
3306
3307
3301

图262B

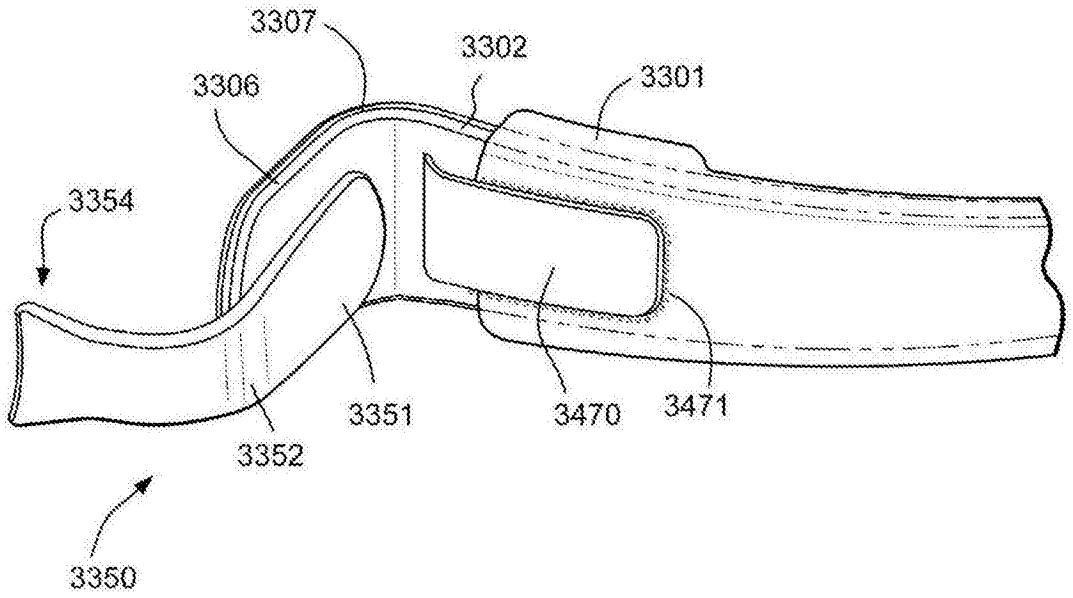

3307
3302
3306
3301
3354
3351
3470
3471
3352
3350

图263

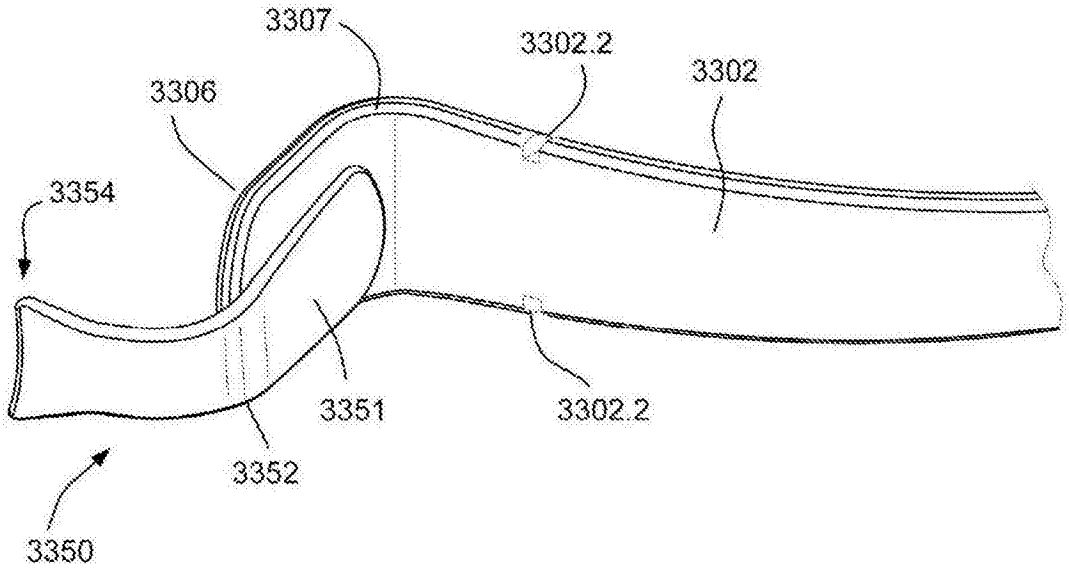

3307
3302.2
3306
3302
3354
3351
3302.2
3352
3350

图264A

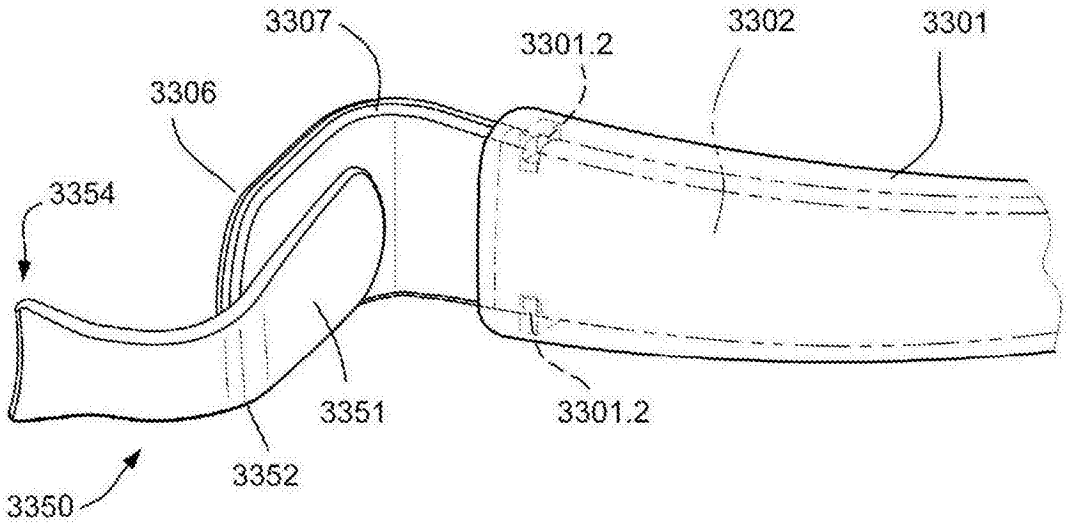

3307
3301.2
3302
3301
3306
3354
3351
3301.2
3352
3350

图264B

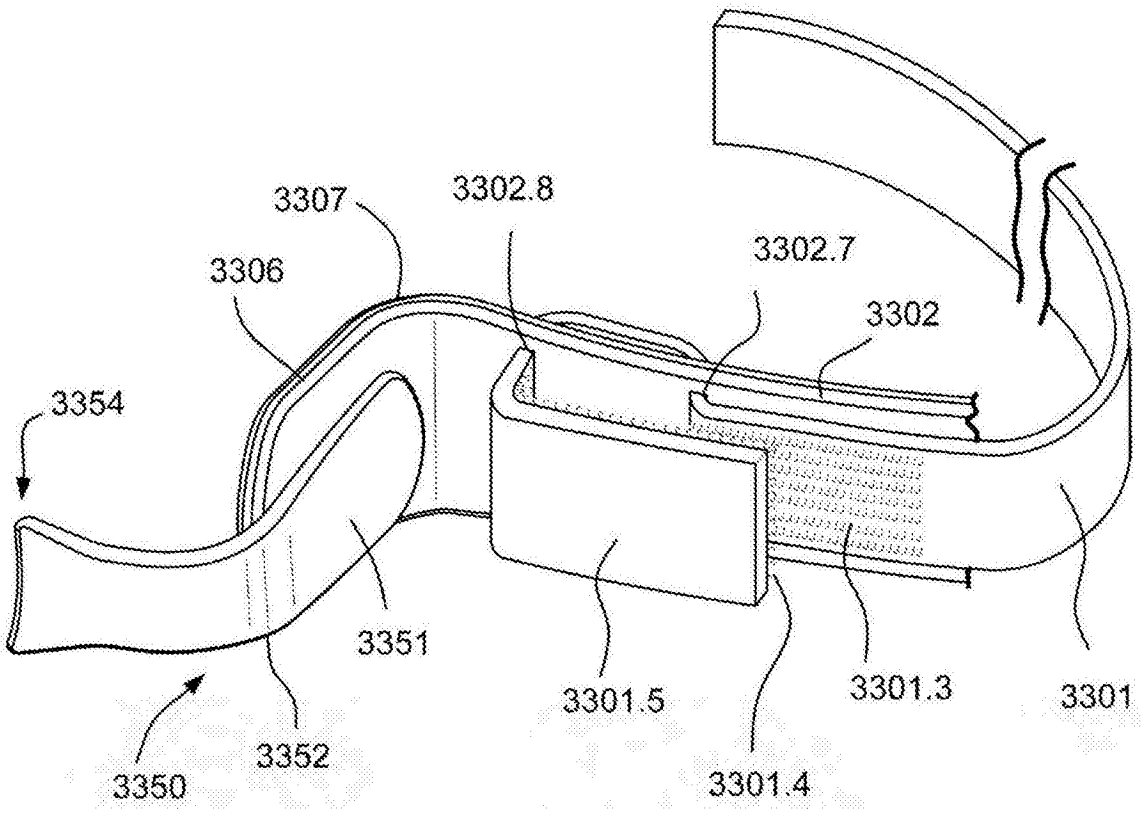

3307
3302.8
3302.7
3306
3302
3354
3351
3301.5
3301.3
3301
3352
3350
3301.4

图265

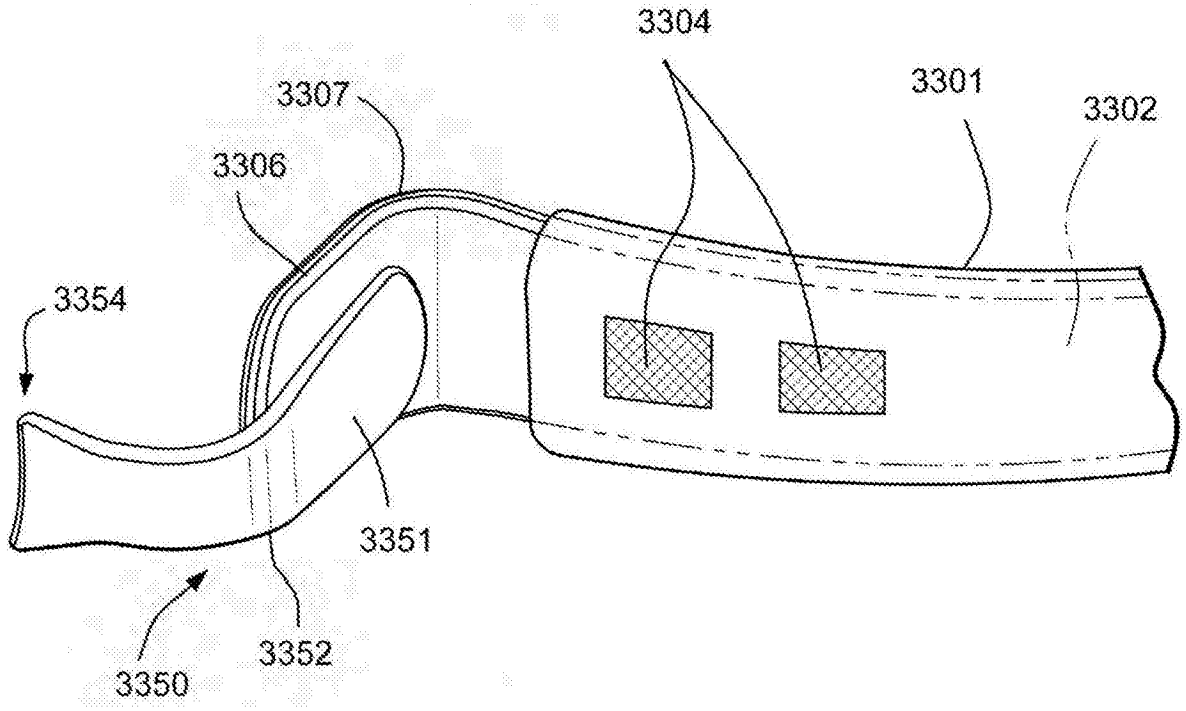

3304
3307
3301
3302
3306
3354
3351
3352
3350

图266

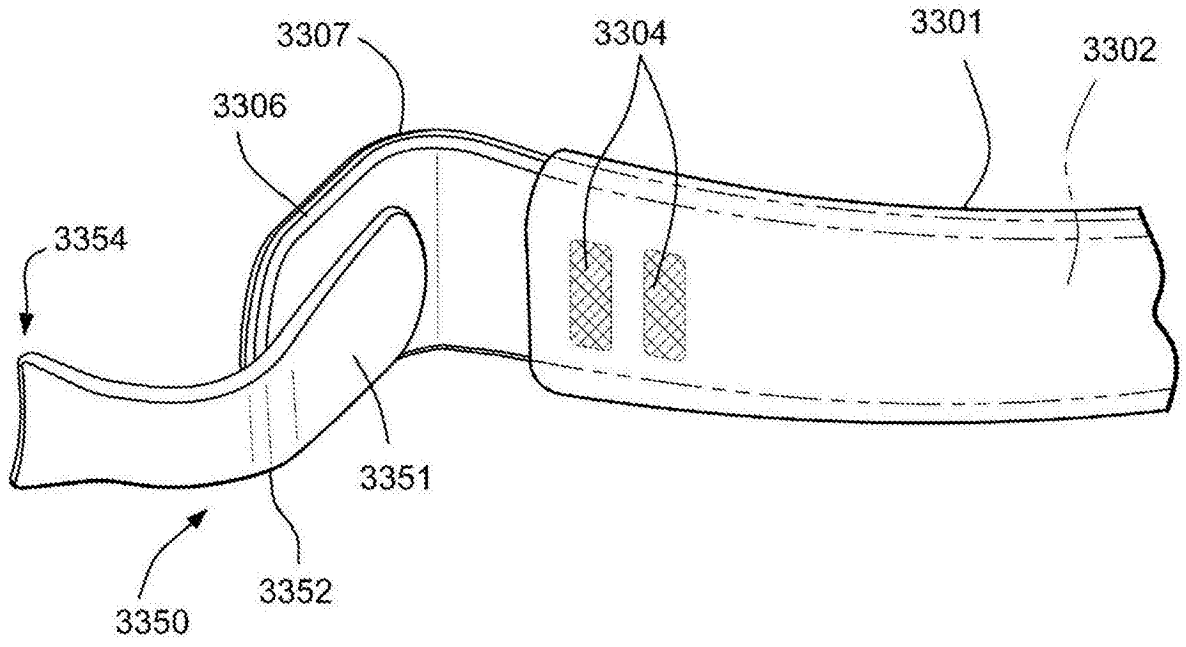

3307
3304
3301
3302
3306
3354
3351
3352
3350

图267

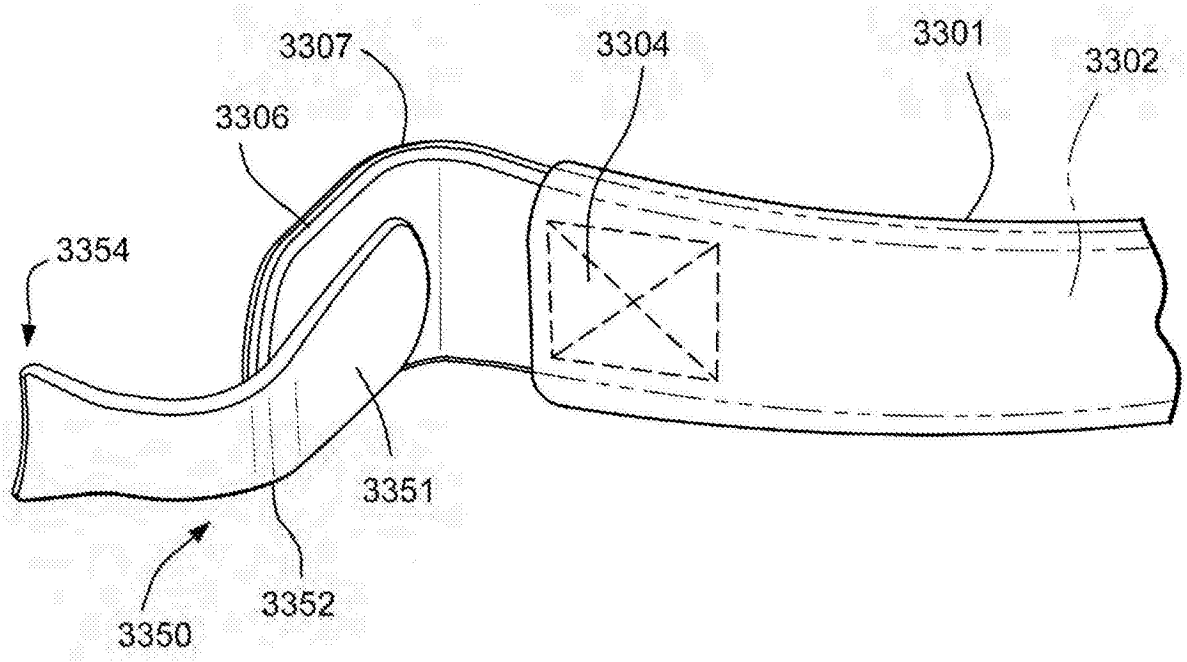

3307
3304
3301
3302
3306
3354
3351
3352
3350

图268

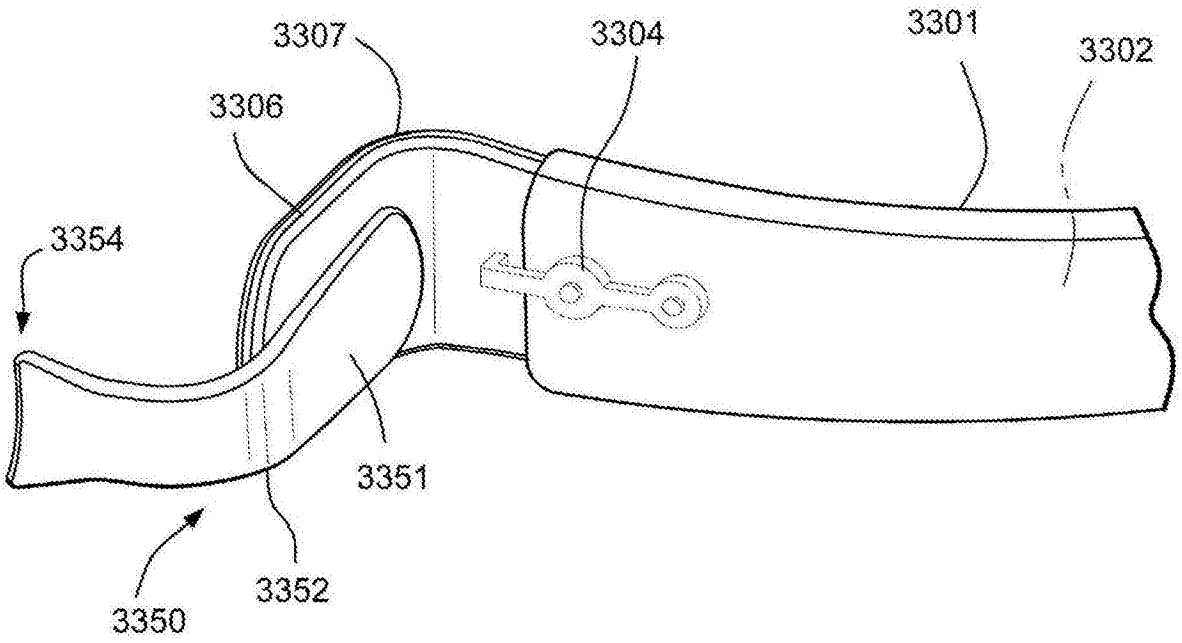

3307
3304
3301
3302
3306
3354
3351
3352
3350

图269

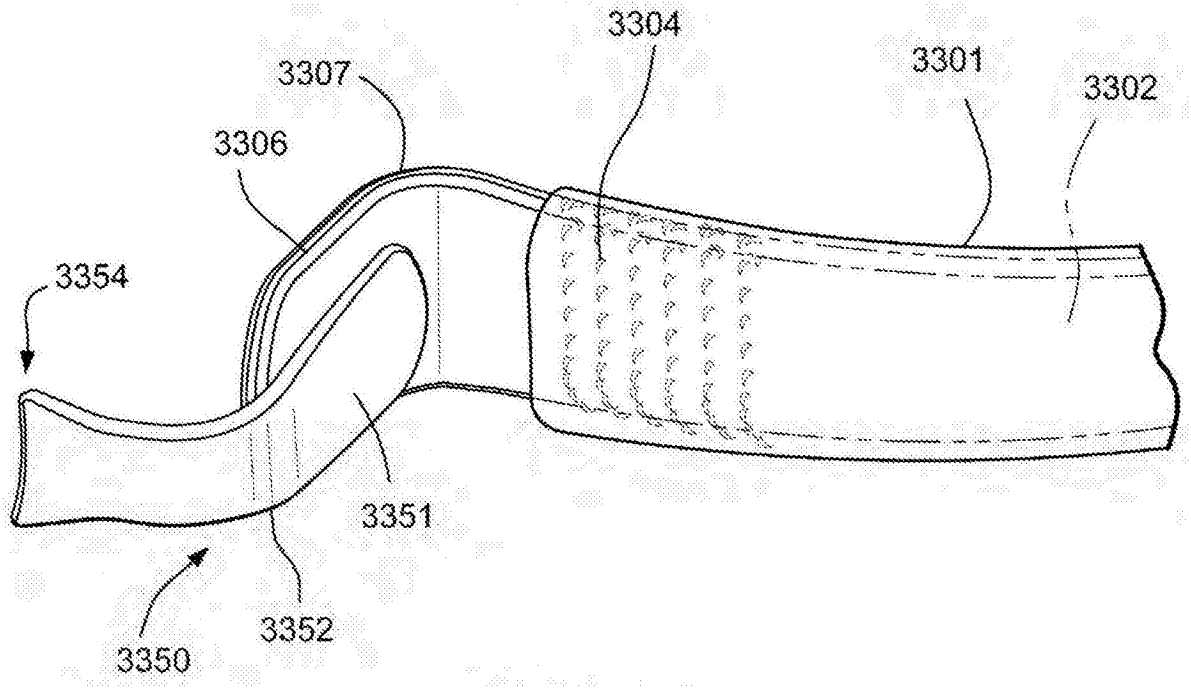


图270