



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105283211 A

(43) 申请公布日 2016. 01. 27

(21) 申请号 201480032686. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 06. 10

A61M 16/06(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/834, 555 2013. 06. 13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 12. 08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2014/062084 2014. 06. 10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/207594 EN 2014. 12. 31

(71) 申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 A·布加梅利 J·小马图拉

L·C·格哈特 S·E·富兰克林

H·C·泽伊斯特 L·R·布施

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 蔡洪贵

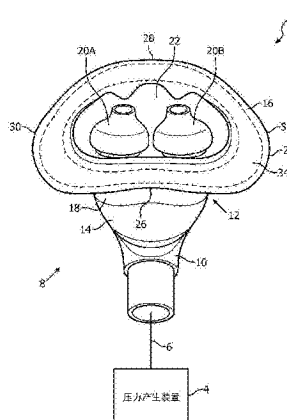
权利要求书3页 说明书15页 附图17页

(54) 发明名称

带有粘性附件的患者界面装置

(57) 摘要

被构造成向患者的起到提供呼吸气体流的患者界面装置 (8) 包括被构造成响应于由患者穿戴患者界面装置而接触患者的面部并粘合到患者的面部的构件 (16), 该构件具有接触表面和设置在该接触表面上的粘合层 (34)。



1. 一种患者界面装置 (8、8'、62、102、140)，所述患者界面装置 (8、8'、62、102、140) 被构造成向患者的气道提供呼吸气体流，所述患者界面装置 (8、8'、62、102、140) 包括：

被构造成响应于由患者穿戴所述患者界面装置来接触和粘合到患者的面部的构件 (16、64、110、146)，所述构件具有接触表面，所述接触表面包括基部区域、与所述基部区域相对定位的顶点区域、第一侧向区域、以及与所述第一侧向区域相对定位的第二侧向区域，所述构件具有设置在所述接触表面上的粘合层 (34、88、134、158、160、162、164A、164B)，其中，所述粘合层具有遍及所述粘合层  $\leq 40\text{kPa}$  的拉脱强度值以及遍及所述粘合层  $\leq 27\text{kPa}$  的粘合剪切强度值，所述基部区域中的所述粘合层的第一厚度  $\geq 0.1\text{mm}$  且  $\leq 0.5\text{mm}$ ，并且所述顶点区域、所述第一侧向区域和所述第二侧向区域中的每一个中的所述粘合层的第二厚度  $\geq 0.5\text{mm}$  且  $\leq 1.0\text{mm}$ 。

2. 根据权利要求 1 所述的患者界面装置，其中，所述粘合层具有为约  $140\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $270\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及为约  $60\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $105\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。

3. 根据权利要求 1 所述的患者界面装置，其中，所述构件是被构造成密封地覆盖患者的鼻部的鼻罩部分 (64)，所述患者界面装置还包括中空的输送管部分 (66) 和前额支承部分 (68)，所述输送管部分 (66) 被流体地连接到所述鼻罩部分的顶部并从所述鼻罩部分的顶部延伸，所述前额支承部分 (68) 被联接到所述输送管部分的远端，所述前额支承部分的后表面上设置有第二粘合层 (90)，所述第二粘合层具有遍及所述第二粘合层  $\leq 40\text{kPa}$  的拉脱强度值以及遍及所述第二粘合层  $\leq 27\text{kPa}$  的粘合剪切强度值。

4. 根据权利要求 3 所述的患者界面装置，其中，所述粘合层具有为约  $110\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $200\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及为约  $45\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $80\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比，并且所述第二粘合层具有为约  $100\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $185\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及为约  $40\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $75\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。

5. 根据权利要求 1 所述的患者界面装置，其中，所述构件是被构造成接触患者的鼻部并向所述鼻部输送所述呼吸气体流的鼻垫 (14、108)，所述构件是被联接到所述鼻垫的鼻部密封罩 (110)，所述鼻部密封罩环绕且包封住所述鼻垫的接触所述鼻部的一部分。

6. 根据权利要求 5 所述的患者界面装置，其中，所述粘合层具有为约  $140\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $270\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及为约  $60\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $105\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。

7. 根据权利要求 5 所述的患者界面装置，其中，所述鼻垫为具有多个鼻塞的枕式鼻垫，所述鼻部密封罩环绕且包封住所述鼻塞。

8. 根据权利要求 5 所述的患者界面装置，其中，所述患者界面装置还包括鼻甲构件 (42)，所述鼻甲构件 (42) 被构造成匹配所述鼻部密封罩的形状并覆盖住所述鼻部密封罩并将所述鼻部密封罩接收在所述鼻甲构件中，所述鼻甲构件具有被构造成接收头带部件的条带构件的一个或多个附接构件 (54A、54B)。

9. 根据权利要求 5 所述的患者界面装置，其中，所述患者界面装置还包括被流体地联接到所述鼻垫的输送导管构件 (106)，所述输送导管构件具有 U 形弯曲部分 (116)，所述 U 形弯曲部分 (116) 被构造成响应于由患者穿戴所述患者界面装置而套在患者的耳部上并

且位于患者的耳部之后。

10. 根据权利要求 1 所述的患者界面装置,其中,所述构件是具有衬垫的面罩,所述接触表面为所述衬垫的一部分,所述粘合层包括设置在所述基部区域中的第一粘合部分(158)、设置在所述第一侧向区域中的第二粘合部分(160)、设置在所述第二侧向区域中的第三粘合部分(162)、以及设置在所述顶点区域中的第四粘合部分(164A、164B),所述第一粘合部分具有为约  $10\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $25\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及为约  $4\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $12\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比,所述第二粘合部分和所述第三粘合部分都具有为约  $5\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $15\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及为约  $2\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $7\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比,并且所述第四粘合部分具有为约  $5\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $13\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及为约  $2\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $6\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。

11. 根据权利要求 1 所述的患者界面装置,其中,所述构件是具有衬垫的面罩,所述接触表面为所述衬垫的一部分,所述粘合层包括在分别紧邻所述第一侧向区域和所述第二侧向区域的位置处被设置在所述基部区域的相对侧上的第一和第二粘合部分(158')以及被以从所述顶点区域的一侧通过所述顶点区域的中部跨越到所述定点区域的另一侧的方式设置在所述顶点区域上的第三粘合部分(164')。

12. 根据权利要求 1 所述的患者界面装置,其中,所述构件是具有衬垫的面罩,所述接触表面为所述衬垫的一部分,所述粘合层包括在分别紧邻所述第一侧向区域和所述第二侧向区域的位置处被设置在所述基部区域的相对侧上的第一和第二粘合部分(158'')以及被以紧邻所述顶点区域的方式设置在所述第一侧向区域和所述第二侧向区域上的第三和第四粘合部分(160'')。

13. 根据权利要求 1 所述的患者界面装置,其中,所述粘合层被呈从下列组中选择的规则图案设置,所述组包括多个圆形且间隔开的点、由大致平行的条带构成的棋盘图案、以及呈重叠的网格/栅格图案设置的多个条带。

14. 根据权利要求 1 所述的患者界面装置,其中,所述构件包括叠层结构,所述叠层结构包括硅树脂基底,所述硅树脂基底上设置有亲水性的硅树脂层,所述粘合层设置在所述亲水性的硅树脂层上。

15. 根据权利要求 1 所述的患者界面装置,其中,所述粘合层具有遍及所述粘合层的为  $0.15\text{--}0.2\text{N mm}^{-1}$  的剥落粘合值。

16. 一种患者界面装置(8、8'、102、170),所述患者界面装置(8、8'、102、170)被构造成向患者的起到输送呼吸气体流,所述患者界面装置(8、8'、102、170)包括:

鼻垫(14、108、178),所述鼻垫(14、108、178)被构造成接触患者的鼻部并向所述鼻部输送所述呼吸气体流;

附接构件(16、110、180),所述附接构件被联接到所述鼻垫的至少一部分并环绕所述鼻垫的所述至少一部分,所述附接构件被构造成响应于由患者穿戴所述患者界面装置来接触患者的面部并粘合到患者的面部,所述附接构件具有接触表面和设置在所述接触表面上的粘合层(34、134、190A、190B、204),其中,所述粘合层具有遍及所述粘合层  $\leq 40\text{kPa}$  的拉脱强度值以及遍及所述粘合层  $\leq 27\text{kPa}$  的粘合剪切强度值,所述粘合层在其第一区域中的第一厚度  $\geq 0.1\text{mm}$  且  $\leq 0.5\text{mm}$ ,并且所述粘合层在其第二区域中的第二厚度  $\geq 0.5\text{mm}$  且

≤ 1.0mm。

17. 根据权利要求 16 所述的患者界面装置,其中,所述鼻垫为具有多个鼻塞的枕式鼻垫,所述附接构件为环绕且包封住所述鼻塞的鼻部密封罩。

18. 根据权利要求 16 所述的患者界面装置,其中,所述附接构件具有中央本体(184)、从所述中央本体的第一侧部延伸的第一臂构件(186A)、以及从所述中央本体的第二侧部延伸的第二臂构件(186B),所述第一臂构件具有处于其远端的第一脸颊附接部分(188A),所述第二臂构件具有处于其远端的第二脸颊附接部分(188B),所述粘合层包括设置在所述第一脸颊附接部分的背面上的第一粘合部分(190A)以及设置在所述第二脸颊附接部分的背面上的第二粘合部分(190B),所述附接部分还包括从所述中央本体的顶部延伸的鼻部附接构件(192),所述鼻部附接构件(192)与所述中央本体一起限定鼻部孔(196),所述粘合层包括设置在所述鼻部附接构件的背面上的第三粘合部分。

19. 根据权利要求 18 所述的患者界面装置,其中,所述第一区域包括所述第三粘合部分并且所述第二区域包括所述第一粘合部分和所述第二粘合部分。

20. 根据权利要求 19 所述的患者界面装置,其中,所述第一粘合部分和所述第二粘合部分都具有为约  $100\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $180\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及为约  $40\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $72\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比,并且所述第三粘合部分具有为约  $32\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $68\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及为约  $10\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $30\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。

## 带有粘性附件的患者界面装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 根据美国法典第 35 卷第 119(e) 条的规定,本专利申请要求于 2013 年 6 月 13 日提交的美国临时申请 No. 61/834, 555 的优先权,该临时申请的内容被以参引的方式结合到本文中。

### 背景技术

[0003] 1. 发明领域

[0004] 本发明涉及被构造成将呼吸气体流输送到患者的患者界面装置,并且特别涉及采用粘合剂的患者界面装置,这些患者界面装置具有特定特征并处于特定构造中,以便在治疗中使用期间帮助将该患者界面装置固定于患者的头部。

[0005] 2. 相关技术的描述

[0006] 存在下列多种情况,其中,所必需的或所期望的是,以非侵入的方式、即无需将管子插入患者或无需将导气管以外科手术的方式插入到患者的食管中而将呼吸气体流输送到患者的气道。例如,已知的是使用一种被称之为非侵入式换气的技术为患者换气。同样已知的是输送气道正压 (PAP) 疗法以治疗某些医学疾病,这些医学疾病中最为知名的是阻塞性睡眠呼吸暂停综合症 (OSA)。已知的 PAP 疗法包括:持续气道正压 (CPAP),其中,向患者的气道提供恒定的正压,以便分开患者的气道;以及可变的气道压力,其中,向患者的气道提供的压力随着患者的呼吸周期而变化。这种疗法通常在夜间在患者睡觉时向患者提供。

[0007] 如刚刚描述的非侵入式换气和压力支持疗法涉及患者界面装置的放置,该患者界面装置包括患者的面部上的具有柔软的弹性密封衬垫的面罩部件。该面罩部件可以是但不限于覆盖患者的鼻部的鼻罩、覆盖患者的鼻部和口部的鼻罩/口罩、搁置在患者的鼻部下方的鼻垫(例如,具有被接收在患者的鼻孔内的鼻塞的“枕座”型鼻垫或搁置在患者的鼻孔下方并覆盖患者的鼻孔的“支架”型鼻垫)、或覆盖患者的面部的全面罩。这种患者界面装置也可采用其他患者接触部件,例如前额支承件、脸颊衬垫和下颚衬垫。该患者界面装置被连接于气体输送管或导管并将呼吸器或压力支持装置与患者的气道连接,使得呼吸气流可被从压力/流动产生装置输送到患者的气道。已知的是通过头带将这种装置保持在佩戴者的面部上,该头带具有适于套在患者的头部上/周围的一个或多个条带。

[0008] 该头带通常缠绕在患者的头部周围(从而与患者的头发和面部接触),以便施加与面部正交的必需的力来实现适当的密封。施加与面部正交的力,如果该力过大,则会导致诸如红色印记之类的不良的皮肤刺激和/或患者不适。此外,诸如全面罩或鼻罩之类的一些面罩构造依赖于沿着该面罩的轮廓的薄片,以便能够沿着面部实现密封。由于每个人的面部的独特性,因此,会沿着面罩轮廓出现泄漏路径或面罩不稳定性,从而要求患者使用大小并不舒适的力。

### 发明内容

[0009] 在一个实施例中,提供了一种患者界面装置,该患者界面装置被构造成向患者的

起到输送呼吸气体流。该患者界面装置包括被构造成响应于由患者穿戴患者界面装置而接触患者的面部并粘合到患者的面部的构件,该构件具有接触表面,该接触表面包括基部区域、与该基部区域相对定位的顶点区域、第一侧向区域以及与该第一侧向区域相对定位的第二侧向区域,该构件具有设置在接触表面上的粘合层,其中,粘合层具有遍及该粘合层 $\leq 40\text{kPa}$ 的拉脱强度值以及遍及该粘合层 $\leq 27\text{kPa}$ 的粘合剪切强度值,基部区域中的该粘合层的第一厚度 $\geq 0.1\text{mm}$ 且 $\leq 0.5\text{mm}$ ,并且顶点区域、第一侧向区域和第二侧向区域中的粘合层的第二厚度 $\geq 0.5\text{mm}$ 且 $\leq 1.0\text{mm}$ 。

[0010] 在另一实施例中,提供了一种患者界面装置,该患者界面装置被构造成向患者的起到输送呼吸气体流,该患者界面装置包括鼻垫和附接构件,该鼻垫被构造成接触患者的鼻部并向该鼻部输送呼吸气体流,该附接构件被联接到鼻垫的至少一部分并环绕住鼻垫的该至少一部分,该附接构件被构造成响应于由患者穿戴患者界面装置而接触患者的面部并粘合到患者的面部。该附接构件具有接触表面和设置在该接触表面上的粘合层,其中,粘合层具有遍及该粘合层 $\leq 40\text{kPa}$ 的拉脱强度值以及遍及该粘合层 $\leq 27\text{kPa}$ 的粘合剪切强度值,粘合层在其第一区域中的第一厚度 $\geq 0.1\text{mm}$ 且 $\leq 0.5\text{mm}$ ,并且粘合层在其第二区域中的第二厚度 $\geq 0.5\text{mm}$ 且 $\leq 1.0\text{mm}$ 。

[0011] 在参考附图考虑下列描述和所附权利要求后,本发明的这些和其它目的、特征和特性以及相关元件的操作方法和功能和部件的组合和制造的经济性将变得更为明白,所有附图均形成本专利说明书的一部分,其中,相似的附图标记在多幅附图中指代对应部件。然而,将会清楚地明白的是,附图仅出于说明和描述的目的并且并非意在用作对于本发明的范围的限定。

[0012] 附图简要说明

[0013] 图 1A 和图 1B 是根据一个示例性实施例的适于为患者提供呼吸治疗方案的系统的示意图;

[0014] 图 1C、图 1D、图 1E 和图 1F 分别是形成图 1A 和图 1B 的系统的患者界面装置的一部分的鼻部密封罩的前视等距视图、后视正视图、仰视等距视图、和俯视正视图;

[0015] 图 2A 和图 2B 是根据替代示例性实施例的适于为患者提供呼吸治疗方案的系统的示意图;

[0016] 图 2C、图 2D 和图 2E 分别是形成图 2A 和图 2B 的系统的患者界面装置的一部分的鼻甲构件的等距视图、前视正视图和后视正视图;

[0017] 图 3A 是根据另一替代示例性实施例的适于为患者提供呼吸治疗方案的系统的示意图;

[0018] 图 3B 是图 3A 的系统的患者界面装置的后视正视图;

[0019] 图 4A 是根据另一替代示例性实施例的适于为患者提供呼吸治疗方案的系统的示意图;

[0020] 图 4B 是图 4A 的系统的患者界面装置的后视正视图;

[0021] 图 5A 是根据本发明的另一替代实施例的面罩的等距视图以及图 5B 是该面罩的后视正视图;

[0022] 图 5C 是根据本发明的另一替代实施例的面罩的后视正视图;

[0023] 图 5D 是根据本发明的又一实施例的面罩的后视正视图;

[0024] 图 6A 是根据另一替代示例性实施例的适于为患者提供呼吸治疗方案的系统的示意图；

[0025] 图 6B 是形成图 6A 的系统的患者界面装置的一部分的附接衬垫的后视正视图；

[0026] 图 7A-7D 是可在本文中所述的任一粘合层中使用的多个粘合剂沉积图案（规则的且重复的）的示意图。

### 具体实施方式

[0027] 如在本文中所使用的那样，单数形式“一个”、“一种”和“该”包括复数，除非上下文另外明确地表明。如在本文中所使用的那样，将两个或多个元件或部件“联接”在一起的陈述应当意指将这些元件直接地或间接地（即，通过一个或多个中间元件或部件）结合在一起或一起操作，只要连结发生即可。如在本文中所使用的那样，“直接地联接”意指两个元件彼此直接地接触。如在本文所使用的那样，“固定地联接”或“固定”意指在相对于彼此保持恒定方位的同时，将两个部件联接以使其作为一体移动。

[0028] 如在本文中所使用的那样，词语“整体式的”意指将部件形成为单个构件或单元。也就是说，包括被单独形成并且随后被联接在一起作为一个单元的部件并不是“整体式的”部件或本体。如在本文中所采用的那样，两个或多个元件或部件彼此“接合”的陈述应该意指元件直接地或通过一个或多个中间元件或部件在彼此上施力。如在本文中所采用的那样，术语“许多”应该意指一个或多于一个的整数（即，多个）。

[0029] 如在本文所使用的那样，术语“粘合剪切强度”应当意指在粘性构件（例如，由例如硅橡胶制成的衬里）与处于某种状况（油性的、干性的等）下的人类皮肤之间的结合的以千帕为单位的剪切应力（单位面积上的力）。与粘合剪切强度相关，利用平行于皮肤的力，引起剪切载荷。

[0030] 如在本文中所使用的那样，术语“拉脱强度”应当意指在粘性构件（例如，由例如硅橡胶制成的衬里）与处于某种状况（油性的、干性的等）下的人类皮肤之间的结合的以千帕为单位的拉伸应力（单位面积上的力）。由此，“拉脱强度”指的是所表征的峰值应力，在这种情况下，皮肤与粘性构件之间的结合断开。与拉脱强度相关，通过在垂直于皮肤的方向施加力来获得拉伸加载。

[0031] 本文中所使用的方向短语（例如但不限于，顶、底、左、右、上、下、前、后、及其衍生词语）与附图中所示元件的方位相关，并且并不对权利要求进行限制，除非本文中明确地阐述。

[0032] 在权利要求书中，放置在括号之间的任何附图标记均不应被解释为限制权利要求。词语“包括”或“包含”并不排除除了权利要求中所列出的那些元素或步骤之外的元素或步骤的存在。在列举了若干装置的装置权利要求中，这些装置中的若干装置可由同一硬件具体体现。元件前的词语“一个”或“一种”并不排除多个这种元件的存在。在列举了若干种装置的任一装置权利要求中，这些装置中的若干装置可由同一硬件具体体现。在互不相同的从属权利要求中陈述的某些元件这一纯粹事实并不表明这些元件不能被组合使用。

[0033] 在图 1A 和图 1B 中主要示出了根据一个示例性实施例的适于为患者提供呼吸治疗方案的系统 2。系统 2 包括压力产生装置 4、输送导管 6、以及具有流体联接导管 10 的患者界面装置 8（患者界面装置 8 在图 1A 中以等距视图示出并且在图 1B 中以后视正视图

图示出)。压力产生装置 4 被构造成产生呼吸气体流并且可包括但不限于呼吸器、恒压支持装置(例如持续正气道压力装置或 CPAP 装置)、变压装置(例如,由宾西法尼亚州默里斯维尔(Murrysville)的飞利浦伟康公司(Philips Respironics)制造和经销的 BiPAP®、Bi-Flex®或 C-Flex™装置)以及自动滴定压力支持装置。输送导管 6 被构造成通过流体联接导管 10 将呼吸气体流从压力产生装置 4 传送到患者界面装置 8,该流体联接导管 10 在所示实施例中为弯管连接器。输送导管 6 和患者界面装置 8 通常被统称为患者回路。

[0034] 如在图 1A 和图 1B 中所见,患者界面装置 8 包括患者密封组件 12,有助于将呼吸气体流输送到患者的气道。患者密封组件 12 包括鼻垫 14 和联接到鼻垫 14 的鼻部密封罩 16。

[0035] 在所示实施例中,鼻垫 14 为由柔性的柔软的弹性材料(例如但不限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫、或这种材料的任何组合)制成的“枕”式鼻垫。如在图 1A 和图 1B 中所见,该示例性的枕式鼻垫 14 包括主体部分 18,该主体部分 18 具有从该主体部分 18 的顶侧延伸的鼻塞 20A 和 20B(图 1B)。鼻塞 20A 和 20B 被构造成被接收在患者的鼻孔内。作为选择,鼻垫 28 可以是搁置在患者的鼻孔下方并覆盖患者的鼻孔的“支架”式鼻垫,或者是被构造成接合患者的鼻部的一些其它适当的鼻垫构造。

[0036] 图 1C、图 1D、图 1E 和图 1F 分别是鼻部密封罩 16 的前等距视图、后视正视图、仰视等距视图和俯视正视图。鼻部密封罩 16 被构造成被可移除地联接到鼻垫 14。与鼻垫 14 一样,鼻部密封罩 16 在该示例性实施例中由柔性的柔软的弹性材料(例如但不限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫、或这种材料的任何组合)制成。鼻部密封罩 16 也被构造成环绕并包封住鼻塞 20A 和 20B,并且为此包括中央部分 22(环境空气在鼻部密封罩 16 的下方环绕该鼻部的外部)。

[0037] 如在图 1C-1E 中所见,鼻部密封罩 16 包括用于可移除地接收鼻塞 20A 和 20B 的孔隙 23A 和 23B。波状外形的密封边缘部分 24 被联接到该中央部分 22 并且从该中央部分 22 大致径向向外地延伸。当患者佩戴上患者界面装置 8 以便将鼻垫 14 支承到面部时,密封边缘部分 24 被构造成接合患者的面部。密封边缘部分 24 大致呈三角形形状,该三角形形状包括底部/基部区域 26、与该底部区域 26 相对定位的顶点区域 28、第一侧向区域 30 和与第一侧向区域 30 相对定位的第二侧向区域 32。底部/基部区域 26 被构造成接合患者的上唇/口部区域,顶点区域 28 被构造成接合患者的鼻梁区域(并且为此包括波状外形的凹部),并且第一侧向区域 30 和第二侧向区域 32 被构造成接合患者的脸颊区域。

[0038] 本实施例的患者界面装置 8 被构造和配置成被固定到患者的面部,而无需同样使用被联接到患者界面装置 8 的头带设备。在该示例性实施例中,高达 50g 的患者界面装置可以以这种方式被固定住。患者界面装置 8 到面部的这种固定通过设置于/在密封边缘部分 24 的内表面的某些部分处/上的粘合层 34(该粘合层 34 在图 1B 中用虚线表示,其可以如图所示为连续的或被分成多个相邻的沉积部)来实现,并在其中设置有粘合剂的区域上至少部分地依赖于粘合层 34 中使用的粘合剂的剪切力性能。

[0039] 在该示例性实施例中,粘合层 34 中使用的粘合剂为医用等级的和/或生物相容的粘合剂,并且是例如但不限于基于硅树脂的粘合剂或基于聚氨酯的粘合剂。粘合层 34 中使用的一种适用的粘合剂是由瓦克化学股份有限公司(Wacker Chemie AG)销售的



**Silpuran**<sup>®</sup> 2130, 其为固化到柔软的粘性硅粘合剂的双组份的加成固化的硅树脂成分。在这种实施方案中, **Silpuran**<sup>®</sup> 2130 的应用可不包括表面处理、施加底漆、和 / 或在相对于人的面部上的剥落模式的横向方向中 (即, 从左到右) 向密封边缘部分 24 施加表面粗磨。其它适用的粘合剂包括但不限于 Dow **Corning**<sup>®</sup> MG7-9900 和 **Technogel**<sup>®</sup> BTGS-125AX。

[0040] 在该示例性实施例中, 该粘合剂和粘合层 34 具有下文描述的特定特征和构造 (与粘合剪切强度、拉脱强度、层厚和 / 或剥落粘合值相关)。

[0041] 此外, 在示例性实施例中, 粘合层 34 具有下列的力学特征。首先, 粘合层 34 中使用的粘合剂必须与人类皮肤以如下方式粘性地反应, 其中, 它能够在保持粘性地结合到鼻部密封罩 16 的硅树脂或其它材料的同时, 被可移除地粘合到面部 (从而减轻粘合材料保留在患者的面部上的风险, 所有的粘合材料均应在保持被附接于鼻部密封罩 16 同时与皮肤分离)。粘合层 34 具有为约 140 平方毫米 ( $\text{mm}^2$ ) / 千帕 (kPa) 到约  $270\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 150 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 257 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比。

[0042] 粘合层 34 具有为约  $60\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $105\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 66.3 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 99.5 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。同样, 沉积在密封边缘部分 24 的内表面上的粘合层 34 的厚度从 0.1mm 变动到 1.0mm。特别地, 在该示例性实施例中, 密封边缘部分 24 的底部 / 基部区域 26 中的粘合层 34 的厚度  $\geq 0.1\text{mm}$  且  $\leq 0.5\text{mm}$  (对于最佳粘合剪切强度而言), 这是因为底部 / 基部区域 26 被构造成接触患者的往往具有比面部的其它部分高的油浓度的上唇 / 口部区域。此外, 在该示例性实施例中, 密封边缘部分 24 的顶点区域 28、第一侧向区域 30、和第二侧向区域 32 中的粘合层 34 的厚度  $\geq 0.5\text{mm}$  且  $\leq 1.0\text{mm}$ , 这是因为那些区域被构造成接触患者的面部的往往具有 (与上唇 / 口部区域相比) 较低的油浓度的部分。

[0043] 此外, 在该示例性实施例中, 粘合层 34 具有始终  $\leq 40\text{kPa}$  的拉脱强度值 (“拉脱强度极限值”), 以便防止损伤老化、敏感和 / 或医学上受影响 (例如, 糖尿病、皮肤病) 的皮肤。同样在该示例性实施例中, 粘合层 34 具有 (基于科学皮肤力学文献的分析的) 始终  $\leq 27\text{kPa}$  的建议粘合剪切强度值 (“粘合剪切强度极限值”), 以便防止损伤老化、敏感和 / 或医学上受影响 (例如, 糖尿病、皮肤病) 的皮肤。在替代实施例中, 粘合层 34 具有 (基于科学皮肤力学文献的分析的) 始终  $\leq 18\text{kPa}$  的建议粘合剪切强度值。此外, 在该示例性实施例中, 粘合层 34 具有  $0.15\text{--}0.2\text{N mm}^{-1}$  的建议剥落粘合值以避免疼痛 (已经确定的是, 超出该极限值是人们经受来自粘合材料的移除的疼痛的情况)。

[0044] 在图 2A 和图 2B 中主要示出了根据另一示例性实施例的适于为患者提供呼吸治疗方案的系统 40。系统 40 包括与系统 2 相同的许多部件, 并且相同的部件标记有相同的附图标记。如在图 2A 和图 2B 中所见, 系统 40 包括替代的患者界面装置 8'。患者界面装置 8' 类似于上述患者界面装置 8, 并且包括许多相同的部件, 这些部件包括如本文中所述的鼻部密封罩 16 (其在该示例性实施例中具有上述力学特征)。然而, 如在图 1A 中所见, 患者界面装置 8' 还包括由刚性或半刚性材料 (例如但不限于注模成型的热塑性塑料或硅树脂) 制

成的鼻甲构件 42。

[0045] 图 2C、图 2D 和图 2E 分别是鼻甲构件 42 的等距视图、前视正视图和后视正视图。鼻甲构件 42 被构造成匹配鼻部密封罩 16 的形状并叠置该鼻部密封罩 16 并将鼻部密封罩 16 接收在其中。由此，鼻甲构件 42 大致呈三角形形状，该三角形形状包括中央部分 44、底部 / 基部区域 46、与基部区域 46 相对定位的顶点区域 48、第一侧向区域 50 和与第一侧向区域 50 相对定位的第二侧向区域 52。底部 / 基部区域 46 包括用于可移除地接收鼻塞 20A 和 20B 的切口 53A 和 53B。此外，第一侧向区域 50 包括环形附接构件 54A 并且第二侧向区域 52 包括环形附接构件 54B。环形附接构件 54A 和 54B 被构造成接收单条带头带部件（未示出）的条带构件，以便为患者界面装置 8' 提供附加的稳定性和支承。在一个实施例中，该附加的稳定性和支承也使得在粘合层 34 中能够使用低剪切强度的粘合剂，这对于具有皮肤敏感性和 / 或皮肤问题（糖尿病、开放伤等）的个人会是有益的。

[0046] 在图 3A 中主要示出了根据另一替代示例性实施例的适于为患者提供呼吸治疗方案的系统 60。系统 60 包括联接到患者界面装置 62（下文中详细描述）的压力产生装置 4 和输送导管 6（如在本文中的其它位置所述）。压力产生装置 4 被构造成产生呼吸气体流，并且输送导管 6 被构造成将呼吸气体流从压力产生装置 4 传送到患者界面装置 62。输送导管 6 和患者界面装置 62 通常被统称为患者回路。如下所述，在患者界面装置 62 中，输送导管 6 连接被发送到患者的前额以消除来自输送导管 6 的扭矩，该扭矩可能另外在睡眠运动期间破坏患者界面装置 62 与患者的密封。

[0047] 图 3B 是患者界面装置 62 的后视正视图。在图 3A 和图 3B 中，在该示例性实施例中，患者界面装置 62 是集成的整体式结构，其被构造成将由压力产生装置 4 产生的呼吸气体流输送到患者的气道。在一个具体的示例性实施例中，患者界面装置 62 由柔性的柔软的弹性材料（例如但不限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫、或这种材料的任何组合）制成。在另一具体的示例性实施例中，患者界面装置 62 由刚性或半刚性的材料（例如但不限于注模成型的热塑性塑料或硅树脂）制成。

[0048] 患者界面装置 62 包括被构造成密封地覆盖患者的鼻部的鼻罩部分 64、流体地连接到鼻罩部分 64 的顶部并从鼻罩部分 64 的顶部延伸的中空输送管部分 66、以及联接到输送管部分 66 的远端的前额支承部分 68。输送管部分 66 的远端还包括被构造成使输送导管 6 能够被密封地联接到输送管部分 66 并因此被密封地联接到患者界面装置 62 的端口部分 70。

[0049] 如上所述，鼻罩部分 64 被构造成当患者佩戴好患者界面装置 62 时，环绕并包封住患者的鼻部，并且为此包括圆形的中央部分 72。中央部分 72 包括用于将鼻罩部分 64 流体地连接到输送管部分 66 的近端的孔隙 74。此外，波状外形的密封边缘部分 76 被联接到中央部分 72 的底部并从中央部分 72 的底部大致径向向外地延伸。密封边缘部分 76 被构造成当患者佩戴好患者界面装置 62 时，密封地接合患者的面部。

[0050] 参考图 3B，密封边缘部分 76 大致呈三角形形状，该三角形形状包括底部 / 基部区域 78、与底部区域 78 相对定位的顶点区域 80、第一侧向区域 82 和与第一侧向区域 82 相对定位的第二侧向区域 84。底部 / 基部区域 78 被构造成密封地接合患者的上唇 / 口部区域，顶点区域 80 被构造成密封地接合患者的鼻梁区域（并为此包括凹部），并且第一侧向区域 82 和第二侧向区域 84 被构造成密封地接合患者的脸颊区域。此外，前额支承部分 68 包括

后表面 86, 该后表面 86 被构造成当患者佩戴好患者界面装置 62 时, 接合患者的前额。

[0051] 本实施例的患者界面装置 62 被构造和配置成被固定到患者的面部, 而无需也使用联接到患者界面装置 62 的头带设备。在该示例性实施例中, 高达 50g 的患者界面装置可以以这种方式被固定住。患者界面装置 62 到面部的这种固定通过设置于 / 在密封边缘部分 76 的内表面的某些部分处 / 上的第一粘合层 88 (在图 3B 中用虚线表示, 其可以如图所示为连续的或被分成多个相邻的沉积部) 以及第二粘合层 90 (在图 3B 中同样用虚线表示, 其可以如图所示为连续的或被分成多个相邻的堆积处) 来实现。患者界面装置 62 到面部的以这种方式的固定在其中设置粘合剂的区域上至少部分地依赖于粘合层 88 和 90 中使用的粘合剂的剪切力性能。在该示例性实施例中, 粘合层 88 和 90 中使用的粘合剂为医用等级的和 / 或生物相容的粘合剂, 并且可以例如但不限于为基于硅树脂的粘合剂或基于聚氨酯的粘合剂。粘合层 88 和 90 中使用的一种适用的粘合剂是在本文中的其它位置描述的 **Silpuran®** 2130。在这种实施方案中, **Silpuran®** 2130 的应用可不包括表面处理、施加底漆、和 / 或在相对于人的面部上的剥落模式的横向方向中 (即, 从左到右) 施加到密封边缘部分 76 和后表面 86 的表面粗磨。其它适用的粘合剂包括但不限于 Dow **Corning®** MG7-9900 和 **Technogel®** BTGS-125AX。

[0052] 在该示例性实施例中, 粘合层 88 和 90 具有下文描述的特定特征和构造 (与粘合剪切强度、拉脱强度、层厚相关)。

[0053] 此外, 在示例性实施例中, 粘合层 88 具有下列力学特征。首先, 粘合层 88 中使用的粘合剂必须与人类皮肤以如下方式粘性地起反应, 其中, 它能够在保持粘性地结合到患者界面装置 62 的硅树脂或其它材料的同时被可移除地粘合到面部 (以减轻粘合材料保留在患者的面部上的风险, 所有的粘合材料均应在保持被附接到患者界面装置 62 的同时与皮肤分离)。粘合层 88 具有为约  $110\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $200\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 115 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 196 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比。粘合层 88 具有为约  $45\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $80\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 50.7 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 76 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。

[0054] 同样, 沉积在密封边缘部分 76 的内表面上的粘合层 88 的厚度从 0.1mm 变化到 1.0mm。特别地, 在该示例性实施例中, 密封边缘部分 76 的底部 / 基部区域 78 中的粘合层 88 的厚度  $\geq 0.1\text{mm}$  且  $\leq 0.5\text{mm}$  (对于最佳粘合剪切强度而言), 这是因为底部 / 基部区域 76 被构造成接触患者的往往具有比面部的其它部分高的油浓度的上唇 / 口部区域。此外, 在该示例性实施例中, 密封边缘部分 76 的顶点区域 80、第一侧向区域 82、和第二侧向区域 84 中的粘合层 88 的厚度  $\geq 0.5\text{mm}$  且  $\leq 1.0\text{mm}$ , 这是因为那些区域被构造成接触患者的面部的往往具有 (与上唇 / 口部区域相比) 较低的油浓度的部分。

[0055] 此外, 在该示例性实施例中, 粘合层 90 具有下列力学特征。首先, 粘合层 90 中使用的粘合剂必须与人类皮肤以如下方式粘性地反应, 其中, 它能够在保持粘性地结合到患者界面装置 62 的硅树脂或其它材料的同时被可移除地粘合到面部 (以减轻粘合材料保留

在患者面部上的风险,所有的粘合材料均应在保持被附接到患者界面装置 62 的同时与皮肤分离开)。粘合层 90 具有为约  $100\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $185\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比,其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 105 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 178.5 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比。

[0056] 粘合层 90 具有为约  $40\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $75\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比,其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 46 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 69 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。同样,沉积在后表面 86 上的粘合层 90 的厚度  $\geq 0.1\text{mm}$  且  $\leq 0.5\text{mm}$  (对于最佳粘合剪切强度而言),这是因为后表面 86 被构造成接触患者的往往具有比面部的其它部分高的油浓度的前额。

[0057] 此外,在该示例性实施例中,粘合层 88 和 90 都具有始终  $\leq 40\text{kPa}$  的拉脱强度值 (“拉脱强度极限值”),以防止损伤老化、敏感和 / 或医学上受影响 (例如,糖尿病、皮肤病) 的皮肤。同样在该示例性实施例中,粘合层 88 和 90 都具有 (基于科学皮肤力学文献的分析的) 始终  $\leq 27\text{kPa}$  的建议粘合剪切强度值 (“粘合剪切强度极限值”),以防止损坏老化、敏感和 / 或医学上受影响 (例如,糖尿病、皮肤病) 的皮肤。在替代实施例中,粘合层 88 和 90 都具有 (基于科学皮肤力学文献的分析的) 始终  $\leq 18\text{kPa}$  的建议粘合剪切强度值。此外,在该示例性实施例中,粘合层 88 和 90 都具有  $0.15\text{--}0.2\text{N mm}^{-1}$  的建议剥落粘合值以避免疼痛 (已经确定的是,超出该极限值是人们经受来自粘合材料移除的疼痛的情况)。

[0058] 在另一替代实施例中,患者界面装置 62 的鼻罩部分 64 可由具有与本文 (图 1A-1F) 中所述的患者密封组件 12 类似的结构鼻枕式面罩代替,该鼻枕式面罩包括鼻垫 14 (流体地联接到输送管部分 66) 以及联接到该鼻垫 14 的鼻部密封罩 16,二者都在本文中的其它位置予以描述。这种替代的患者界面装置 62 会被构造和配置成被固定到患者的面部,而无需还使用头带设备。

[0059] 在图 4A 中主要示出了根据又一替代示例性实施例的适于为患者提供呼吸治疗方案的系统 100。系统 100 包括联接到患者界面装置 102 (下文中予以详细地描述) 的压力产生装置 4 和输送导管 6 (如在本文中的其它位置所述)。压力产生装置 4 被构造成产生呼吸气体流,并且输送导管 6 被构造成将呼吸气体流从压力产生装置 4 传送到患者界面装置 102。输送导管 6 和患者界面装置 102 通常被统称为患者回路。

[0060] 图 4B 是患者界面装置 102 的后视正视图。患者界面装置 102 包括流体地联接到中空的 U 形联接 / 输送导管 106 的患者密封组件 104。患者密封组件 104 有助于将呼吸气体流输送到患者的气道,并包括鼻垫 108 和被联接到该鼻垫 108 的鼻部密封罩 110。联接 / 输送导管 106 包括流体地联接到鼻垫 108 的第一部分 112、被构造成流体地联接到输送导管 6 的第二部分 114、以及设置在第一部分 112 与第二部分 114 之间的 U 形弯曲部分 116。如图 4A 中所示, U 形弯曲部分 116 被构造成在耳部与头部之间套在患者的耳部上,以便帮助将患者界面装置 102 固定到患者的头部,并帮助将其保持就位。

[0061] 在所示实施例中,鼻垫 108 为由柔性的柔软的弹性材料 (例如但不限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫、或这种材料的任何组合) 制成的 “枕” 式鼻垫。如在图 4B 中所见,该示例性枕式鼻垫 108 包括具有鼻塞 120A 和 120B 的主体部分 118。鼻塞 120A

和 120B 被构造成被接收在患者的鼻孔内。作为选择,鼻垫 108 可以是搁置在患者的鼻孔下方并覆盖患者的鼻孔的“支架”式鼻垫,或者是被构造成接合患者的一些其它适当的鼻垫构造。

[0062] 鼻部密封罩 110 被构造成被可移除地联接到鼻垫 108。与鼻垫 108 一样,在该示例性实施例中,鼻部密封罩 110 由柔性的柔软的弹性材料(例如但不限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫、或这种材料的任何组合)制成。鼻部密封罩 110 也被构造成环绕并包封住鼻塞 120A 和 120B,并且为此包括具有切口 123 的中央部分 22。波状外形的密封边缘部分 124 被联接到中央部分 122 并且从中央部分 122 大致径向向外地延伸。密封边缘部分 124 被构造成当患者佩戴好患者界面装置 102 时,密封地接合患者的面部。密封边缘部分 124 大致呈三角形形状,该三角形形状包括底部/基部区域 126、与底部区域 126 相对定位的顶点区域 128、第一侧向区域 130 和与第一侧向区域 130 相对定位的第二侧向区域 132。底部/基部区域 126 被构造成密封地接合患者的上唇/口部区域,顶点区域 128 被构造成密封地接合患者的鼻梁区域(并且为此包括波状外形的凹部),并且第一侧向区域 130 和第二侧向区域 132 被构造成密封地接合患者的脸颊区域。

[0063] 本实施例的患者界面装置 102 被构造和配置成被固定到患者的面部,而无需也使用被联接到患者界面装置 102 的头带设备。在该示例性实施例中,高达 50g 的患者界面装置可以以这种方式被固定住。患者界面装置 102 到面部的这种固定通过设置于/在密封边缘部分 126 的内表面的某些部分处/上的粘合层 134(在图 4B 中用虚线表示,其可以如图所示为连续的或被分成多个相邻的沉积部)来实现。患者界面装置 62 到面部的以这种方式的固定在其上设置粘合剂的区域上至少部分地依赖于粘合层 134 中使用的粘合剂的剪切力性能。第一侧向区域 130 上设置有面部移除突出部 131 并且第二侧向区域 132 上设置有面部移除突出部 133。面部移除突出部 131 和 133 促进拉伸,从而减轻了在面罩移除中的剪切分量。

[0064] 在该示例性实施例中,粘合层 134 中使用的粘合剂为医用等级的和/或生物相容的粘合剂,并且可以例如但不限于为基于硅树脂的粘合剂或基于聚氨酯的粘合剂。粘合层 134 中使用的一种适用的粘合剂是本文中其它位置处描述的 **Silpuran®** 2130。在这种实施方式中,**Silpuran®** 2130 的应用可不包括表面处理、施加底漆和/或在相对于人的面部上的剥落模式的横向方向中(即,从左到右)施加到密封边缘部分 124 的表面粗磨。其它合适的粘合剂包括但不限于 Dow **Corning®** MG7-9900 和 **Technogel®** BTGS-125A X。

[0065] 在该示例性实施例中,粘合层 134 具有下文所述的特定特征和构造(与粘合剪切强度、拉脱强度、层厚有关)。

[0066] 此外,在示例性实施例中,粘合层 134 具有下列力学特征。首先,粘合层 134 中使用的粘合剂必须与人类皮肤以如下方式粘性地反应,其中,它能够在保持被粘性地结合到鼻部密封罩 110 的硅树脂或其它材料的同时被可移除地粘合到面部(以减轻粘合材料保留在患者的面部上的风险,所有粘合材料均应在保持被附接到鼻部密封罩 110 的同时与皮肤分离开)。粘合层 134 具有为约  $140\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $270\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比,其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 150 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 257 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪

切强度 (kPa) 比。

[0067] 粘合层 134 具有为约  $60\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $105\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比,其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为  $66.3$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为  $99.5$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。同样,沉积在密封边缘部分 124 的内表面上的粘合层 134 的厚度从  $0.1\text{mm}$  到  $1.0\text{mm}$ 。特别地,在该示例性实施例中,密封边缘部分 124 的底部 / 基部区域 126 中的粘合层 134 的厚度  $\geq 0.1\text{mm}$  且  $\leq 0.5\text{mm}$  (对于最佳粘合剪切强度而言),这是因为底部 / 基部区域 126 被构造成接触患者的往往具有比面部的其它部分高的油浓度的上唇 / 口部区域。此外,在该示例性实施例中,密封边缘部分 124 的顶点区域 128、第一侧向区域 130、和第二侧向区域 132 中的粘合层 134 的厚度  $\geq 0.5\text{mm}$  且  $\leq 1.0\text{mm}$ ,这是因为那些区域被构造成接触患者的面部的往往具有 (与上唇 / 口部区域相比) 较低的油浓度的部分。

[0068] 此外,在该示例性实施例中,粘合层 134 具有始终  $\leq 40\text{kPa}$  的拉脱强度值 (“拉脱强度极限值”),以防止损伤老化、敏感和 / 或医学上受影响 (例如,糖尿病、皮肤病) 的皮肤。同样在该示例性实施例中,粘合层 134 具有 (基于科学皮肤力学文献的分析的) 始终  $\leq 27\text{kPa}$  的建议粘合剪切强度值 (“粘合剪切强度极限值”),以防止损坏老化、敏感和 / 或医学上受影响 (例如,糖尿病、皮肤病) 的皮肤。在替代实施例中,粘合层 134 具有 (基于科学皮肤力学文献的分析的) 始终  $\leq 18\text{kPa}$  的建议粘合剪切强度值。此外,在该示例性实施例中,粘合层 134 具有  $0.15\text{--}0.2\text{N mm}^{-1}$  的建议剥落粘合值以避免疼痛 (已经确定的是,超出该极限值是人们经受来自粘合材料移除的疼痛的情况)。

[0069] 图 5A 是根据本发明的另一替代实施例的面罩 140 的等距视图以及图 5B 是该面罩的后视正视图。在所示实施例中,面罩 140 为全面罩式面罩,但是将理解的是,面罩 140 也可以是鼻罩。面罩 140 包括具有孔 144 的面板 142,该孔 114 被构造成用于流体连接到诸如弯头导管之类的流体联接装置。在该示例性实施例中,面板 142 由刚性或半刚性材料 (例如但不限于注模成型的热塑性塑料或硅树脂) 制成。面罩 140 还包括被联接到面板 142 的衬垫 146。衬垫 146 被构造成密封地接触患者的面部,并且由柔性的柔软的弹性材料 (例如但不限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫、或这种材料的任何组合) 制成。

[0070] 衬垫 146 大致呈三角形形状并包括密封表面 148,该密封表面 148 包括底部 / 基部区域 150、与底部区域 150 相对定位的顶点区域 152、第一侧向区域 154 和与第一侧向区域 154 相对定位的第二侧向区域 156。底部 / 基部区域 150 被构造成密封地接合患者的上唇 / 口部区域,顶点区域 152 被构造成接合患者的鼻梁区域,并且第一侧向区域 154 和第二侧向区域 156 被构造成密封地接合患者的脸颊区域。

[0071] 为了有助于使用例如合适的头带将面罩 140 固定到患者的面部,粘合层 158、160、162、164A 和 164B 设置于 / 在该密封表面 148 的某些部分处 / 上。粘合层 158、160、162、164A 和 164B 中使用的粘合剂可以是例如但不限于是基于硅树脂的粘合剂或基于聚氨酯的粘合剂。在该示例性实施例中,粘合层 158、160、162、164A 和 164B 设置在选择区域中,在这些选择区域中存在泄漏并且因此通常必需更多的捆扎力以克服这种泄漏。特别地,粘合层 158 设置在底部 / 基部区域 150 上,粘合层 160 设置在第一侧向区域 154 上,粘合层 162 设置在第二侧向区域 156 上,以及粘合层 164A 和 164B 设置在顶点区域 152 的相对侧上。

[0072] 在该示例性实施例中,粘合剂和粘合层 158、160、162、164A 和 164B 具有下文中描

述的特定特征和构造（与粘合剪切强度、拉脱强度、层厚相关）。

[0073] 此外，在示例性实施例中，粘合层 158 具有为约  $10\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $25\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比，其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 14 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 23 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比。粘合层 158 具有为约  $4\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $12\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比，其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 6.16 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 9.2 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。同样，粘合层 158 的厚度  $\geq 0.1\text{mm}$  且  $\leq 0.5\text{mm}$ （对于最佳粘合剪切强度而言），这是因为底部/基部区域 150 被构造成接触患者的往往具有比面部的其它部分高的油浓度的下唇/口部/下颚区域。

[0074] 同样在该示例性实施例中，粘合层 160 和 162 都具有为约  $5\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $15\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比，其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 7.4 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 13.2 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比。粘合层 160 和 162 都具有为约  $2\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $7\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比，其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 3.4 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 5.14 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。同样，粘合层 160 和 162 中的每一个的厚度都  $\geq 0.5\text{mm}$  且  $\leq 1.0\text{mm}$ （对于最佳粘合剪切强度而言），这是因为第一侧向区域 154 和第二侧向区域 156 被构造成接触患者的面部的往往具有（与下唇/口部/下颚区域相比）较低的油浓度的部分（脸颊）。

[0075] 此外，在该示例性实施例中，粘合层 164A 和 164B 都具有为约  $5\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $13\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比，其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 6.83 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 11.5 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。粘合层 164A 和 164B 都具有为约  $2\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $6\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比，其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 3 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 4.5 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。同样，粘合层 164A 和 164B 中的每一个的厚度都  $\geq 0.5\text{mm}$  且  $\leq 1.0\text{mm}$ （对于最佳粘合剪切强度而言），这是因为顶点区域 152 被构造成接触患者的面部的往往具有（与下唇/口部/下颚区域相比）较低的油浓度的部分（脸颊）。

[0076] 此外，在该示例性实施例中，粘合层 158、160、162、164A 和 164B 都具有始终  $\leq 40\text{kPa}$  的拉脱强度值（“拉脱强度极限值”），以防止损伤老化、敏感和/或医学上受影响（例如，糖尿病、皮肤病）的皮肤。同样在该示例性实施例中，粘合层 158、160、162、164A 和 164B 都具有（基于科学皮肤力学文献的分析的）始终  $\leq 27\text{kPa}$  的建议粘合剪切强度值（“粘合剪切强度极限值”），以防止损坏老化、敏感和/或医学上受影响（例如，糖尿病、皮肤病）的皮肤。在替代实施例中，粘合层 158、160、162、164A 和 164B 都具有（基于科学皮肤力学文献的分析的）始终  $\leq 18\text{kPa}$  的建议粘合剪切强度值。此外，在该示例性实施例中，粘合层 158、160、162、164A 和 164B 都具有  $0.15\text{--}0.2\text{N mm}^{-1}$  的建议剥落粘合值以避免疼痛（已经确定的是，超出该极限值是人们经受来自粘合材料移除的疼痛的情况）。

[0077] 图 5C 是根据本发明的另一替代实施例的面罩 140' 的后视正视图。面罩 140' 类似于面罩 140, 并且相同的部件以相同的附图标记标示出。此外, 为了有助于使用例如合适的头带将面罩 140' 固定到患者的面部, 粘合层 158' 和 164' 设置于 / 在密封表面 148 的某些部分处 / 上。粘合层在面罩 140' 中的定位已经由本发明人确定为特别良好地适用于为具有高加索血统 / 先辈的个体所共有的面部特征和 / 或结构。特别地, 粘合层 158' 在分别紧邻第一侧向区域 154 和第二侧向区域 156 的位置处被设置在底部 / 基部区域 150 的相对侧上, 并且粘合层 164' 以从顶点区域 152 的一侧通过顶点区域 152 的中部跨越到顶点区域 152 的另一侧的方式被设置在顶点区域 152 上。在该示例性实施例中, 粘合剂和粘合层 158' 和 164' 具有上文中结合面罩 140 描述的特定特征和构造 (与粘合剪切强度、拉脱强度、层厚相关)。特别地, 粘合层 158' 都具有为约  $4\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $12\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 6.16 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 9.2 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。

[0078] 同样, 粘合层 158' 中的每一个的厚度都  $\geq 0.1\text{mm}$  且  $\leq 0.5\text{mm}$  (对于最佳粘合剪切强度而言), 这是因为底部 / 基部区域 150 被构造成接触患者的往往具有比面部的其它部分高的油浓度的下唇 / 口部 / 下颚区域。粘合层 164' 具有为约  $2\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $6\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 3 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 4.5 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。同样, 粘合层 164' 的厚度  $\geq 0.5\text{mm}$  且  $\leq 1.0\text{mm}$  (对于最佳粘合剪切强度而言), 这是因为顶点区域 152 被构造成接触患者的面部的往往具有 (与下唇 / 口部 / 下颚区域相比) 较低的油浓度的部分 (脸颊)。

[0079] 图 5D 是根据本发明的又一替代实施例的面罩 140'' 的后视正视图。面罩 140'' 类似于面罩 140, 并且相同的部件以相同的附图标记标示出。此外, 为了有助于使用例如合适的头带将面罩 140'' 固定到患者的面部, 粘合层 158'' 和 160'' 设置在该密封表面 148 的某些部分处 / 上。粘合层在面罩 140'' 中的定位已经由本发明人确定为特别良好地适用于为具有高加索血统 / 先辈的个体所共有的面部特征和 / 或结构。特别地, 粘合层 158'' 在分别紧邻第一侧向区域 154 和第二侧向区域 156 的位置处被设置在底部 / 基部区域 150 的相对侧上, 并且粘合层 160'' 被以紧邻顶点区域 152 的方式分别设置在第一侧向区域 154 和第二侧向区域 156 上。在该示例性实施例中, 粘合剂和粘合层 158'' 和 160'' 具有上文中结合面罩 140 描述的特定特征和构造 (与粘合剪切强度、拉脱强度、层厚相关)。特别地, 粘合层 158'' 都具有为约  $4\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $12\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 6.16 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 9.2 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。

[0080] 同样, 粘合层 158'' 中的每一个的厚度都  $\geq 0.1\text{mm}$  且  $\leq 0.5\text{mm}$  (对于最佳粘合剪切强度而言), 这是因为底部 / 基部区域 150 被构造成接触患者的往往具有比面部的其它部分高的油浓度的下唇 / 口部 / 下颚区域。粘合层 160'' 都具有为约  $5\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $15\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 7.4 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的 13.2 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比。粘合层 160'' 都具有为约  $2\text{mm}^2/\text{kPa}$  到



约  $7\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比,其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 3.4 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 5.14 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。同样,粘合层 160”中的每一个的厚度都  $\geq 0.5\text{mm}$  且  $\leq 1.0\text{mm}$  (对于最佳粘合剪切强度而言),这是因为第一侧向区域 154 和第二侧向区域 156 被构造成接触患者的面部的往往具有 (与下唇 / 口部 / 下颚区域相比) 较低的油浓度的部分 (脸颊)。

[0081] 图 6A 中主要示出了根据另一替代示例性实施例的适于为患者提供呼吸治疗方案的系统 170。系统 170 包括联接到患者界面装置 172 (下文中予以详细地描述) 的压力产生装置 4 和输送导管 6 (在本文其它部分描述)。压力产生装置 4 被构造成产生呼吸气体流,并且输送导管 6 被构造成将呼吸气体流从压力产生装置 4 传送到患者界面装置 172。输送导管 6 和患者界面装置 172 通常被统称为患者回路。

[0082] 如在图 6A 中所见,患者界面装置 172 包括联接到患者密封组件 176 的弯头导管 174。患者密封组件 176 有助于将呼吸气体流输送到患者的气道。患者密封组件 176 包括鼻垫 178 以及联接到鼻垫 178 的附接衬垫 180。

[0083] 在所示实施例中,鼻垫 178 为由柔性的柔软的弹性材料 (例如但不限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫、或这种材料的任何组合) 制成的“枕”式鼻垫。该示例性枕式鼻垫 178 包括主体部分,该主体部分具有从该主体部分的顶侧延伸的鼻塞 182A 和 182B。鼻塞 182A 和 182B 被构造成被接收在患者的鼻孔内。作为选择,鼻垫 178 可以是搁置在患者的鼻孔下方并覆盖患者的鼻孔的“支架”式鼻垫或者是被构造成接合患者的鼻部的一些其它适当的鼻垫构造。

[0084] 本实施例的患者界面装置 172 被构造和配置成被固定到患者的面部,而无需也使用被联接到患者界面装置 172 的头带设备。在该示例性实施例中,高达 50g 的患者界面装置可以以这种方式被固定住。患者界面装置 172 到面部的这种固定通过设置于 / 在附接衬垫 180 的内表面的某些部分处 / 上的多个粘合层 34 (下文中予以描述) 来实现,并在其上设置粘合剂的区域上至少部分地依赖于粘合层中使用的粘合剂的剪切力性能。在下文描述的粘合层中使用的粘合剂可以是例如但不限于是基于硅树脂的粘合剂或基于聚氨酯的粘合剂。

[0085] 图 6B 是附接衬垫 180 的后视等距视图。附接衬垫 180 被构造成通过将弯头导管 174 的一部分插入通过设置在附接衬垫 180 的中央本体 184 中的中央孔 182,可移除地联接到鼻垫 178 和弯头导管 174,使得它可接合并联接到如图 6A 中所示的鼻垫 178。与鼻垫 178 一样,附接衬垫 180 在该示例性实施例中由柔性的柔软的弹性材料 (例如但不限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫、或这种材料的任何组合) 制成。

[0086] 参考图 6B,附接衬垫 180 还包括从中央本体 184 的第一侧部延伸的第一臂构件 186A 以及从中央本体 184 的第二侧部延伸的第二臂构件 186B。第一臂构件 186A 包括处于其远端的椭圆形脸颊附接部分 188A,并且同样,第二臂构件 186B 包括处于其远端的椭圆形脸颊附接部分 188B。如在图 6B 中所见,脸颊附接部分 188A 包括位于其后侧上的粘合层 190A,并且脸颊附接部分 188B 包括位于其后侧上的粘合层 190B。

[0087] 附接衬垫 180 同样还包括鼻部附接构件 192,该鼻部附接构件 192 通过腿部 194A 和 194B 从中央本体 184 的顶部延伸并且与中央本体 184 一起限定鼻部孔 196。鼻部附接构件 192 还包括鼻梁部分 198,该鼻梁部分 198 包括第一增大构件 200A、第二增大构件 200B 以

及设置在第一增大构件 200A 与第二增大构件 200B 之间的狭窄的连接构件 202 (第一增大构件 200A 和第二增大构件 200B 从连接构件 202 向下延伸以限定鼻部孔 196 的弧形部分, 用于接收患者的鼻梁)。鼻梁部分 198 包括位于其后侧上的粘合层 204。

[0088] 在该示例性实施例中, 粘合剂和粘合层 190A、190B 和 204 具有下文描述的特定特征和构造 (与粘合剪切强度、拉脱强度、层厚相关)。

[0089] 此外, 在示例性实施例中, 粘合层 190A 和 190B 都具有为约  $100\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $180\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 104 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 176 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比。粘合层 190A 和 190B 都具有为约  $40\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $72\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 45.6 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 68.4 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。同样, 粘合层 190A 和 190B 的厚度都  $\geq 0.5\text{mm}$  且  $\leq 1.0\text{mm}$  (对于最佳粘合剪切强度而言), 这是因为脸颊附接部分 188A 和 188B 被构造成接触患者的面部的往往具有较低的油浓度的部分。

[0090] 同样在该示例性实施例中, 粘合层 204 具有为约  $32\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $68\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 37 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 63 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比。粘合层 204 具有为约  $10\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $30\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 6.2 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 24.3 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。同样, 粘合层 204 的厚度  $\geq 0.5\text{mm}$  且  $\leq 1.0\text{mm}$  (对于最佳粘合剪切强度而言), 这是因为第一侧向区域 154 和第二侧向区域 156 被构造成接触患者的面部的往往具有 (与下唇 / 口部 / 下颚区域相比) 较低的油浓度的部分 (脸颊)。

[0091] 此外, 在该示例性实施例中, 粘合层 164A 和 164B 都具有为约  $5\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $13\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 6.83 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 11.5 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与粘合剪切强度 (kPa) 比。粘合层 164A 和 164B 都具有为约  $2\text{mm}^2/\text{kPa}$  到约  $6\text{mm}^2/\text{kPa}$  的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比, 其范围包括由本发明人确定为是对干性皮肤最佳的为 3 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比以及由本发明人确定为是对油性皮肤最佳的为 4.5 的面积 ( $\text{mm}^2$ ) 与拉脱强度 (kPa) 比。同样, 粘合层 164A 和 164B 的厚度都  $\geq 0.1\text{mm}$  且  $\leq 0.5\text{mm}$  (对于最佳粘合剪切强度而言), 这是因为鼻梁部分 198 被构造成接触患者的面部的往往具有较高的油浓度的部分。

[0092] 此外, 在该示例性实施例中, 粘合层 190A、190B 和 204 都具有始终  $\leq 40\text{kPa}$  的拉脱强度值 (“拉脱强度极限值”), 以防止损伤老化、敏感和 / 或医学上受影响 (例如, 糖尿病、皮肤病) 的皮肤。同样在该示例性实施例中, 粘合层 190A、190B 和 204 都具有 (基于科学皮肤力学文献的分析的) 始终  $\leq 27\text{kPa}$  的建议粘合剪切强度值 (“粘合剪切强度极限值”), 以防止损坏老化、敏感和 / 或医学上受影响 (例如, 糖尿病、皮肤病) 的皮肤。在替代实施例中, 粘合层 190A、190B 和 204 都具有 (基于科学皮肤力学文献的分析的) 始终  $\leq 18\text{kPa}$  的建议粘合剪切强度值。此外, 在该示例性实施例中, 粘合层 190A、190B 和 204 都具有 0.15–0.2N

mm<sup>1</sup>的建议剥落粘合值以避免疼痛（已经确定的是，超出该极限值是人们经受来自粘合材料移除的疼痛的情况）。

[0093] 图 7A-7D 是可在本文中所述的任一粘合层中使用的多个粘合剂沉积图案（规则的且重复的）的示意图。该粘合剂沉积图案都被构造成允许空气 / 水分往来于皮肤的有效且最佳的转移。图 7A 示出了包括在其上设置有粘合剂点 / 斑点的表面附近被间隔开的多个圆形粘合剂点 / 斑点的图案 210A。图 7B 示出了呈棋盘图案形式的图案 210B，该图案 210B 包括在其上设置有粘合剂沉积部的表面附近被间隔开的多个方形的粘合剂沉积部。图 7C 示出了包括沿着其上设置有粘合剂条带的表面被间隔开的多个大致平行的粘合剂条带的图案 210C。在一个实施例中，条带的间距（即，间隔）使得条带被彼此间隔开约 50 μm 到 500 μm。最后，图 7D 示出了包括被呈重叠的网格 / 栅格图案设置的多个粘合剂条带的图案 210D。

[0094] 在一个或多个具体示例性实施例中，鼻部密封罩 16、鼻罩部分 64、鼻部密封罩 110、衬垫 146、或附接衬垫 180 可具有叠层结构，该叠层结构包括硅树脂基底，在该硅树脂基底上设置有亲水性的硅树脂层，其中，图 7A-7D 中的任一幅中示出的粘合剂图案被应用到该亲水性的硅树脂层。本发明人已经发现这种叠层结构提高了透水性并克服了水分积聚的问题。PCT 申请公开文献 No. W02013/001438、W02013/001487、和 W02013/001506 中描述了适用于该亲水性的硅树脂层的亲水性硅树脂，这些公开文献的所有内容都被以参引的方式结合到本文中。

[0095] 尽管出于说明的目的已经基于当前被认为是最实用的且最优选的实施例的内容详细描述了本发明，但将会了解到的是，这种细节仅出于该目的并且本发明并不受限于所公开的实施例，而是相反，意在涵盖处于所附权利要求的精神和范围内的改变和等效结构。例如，将会明白的是，本发明设想到了，在可能的程度上，任一实施例的一个或多个特征均能够与任一其它实施例的一个或多个特征组合。

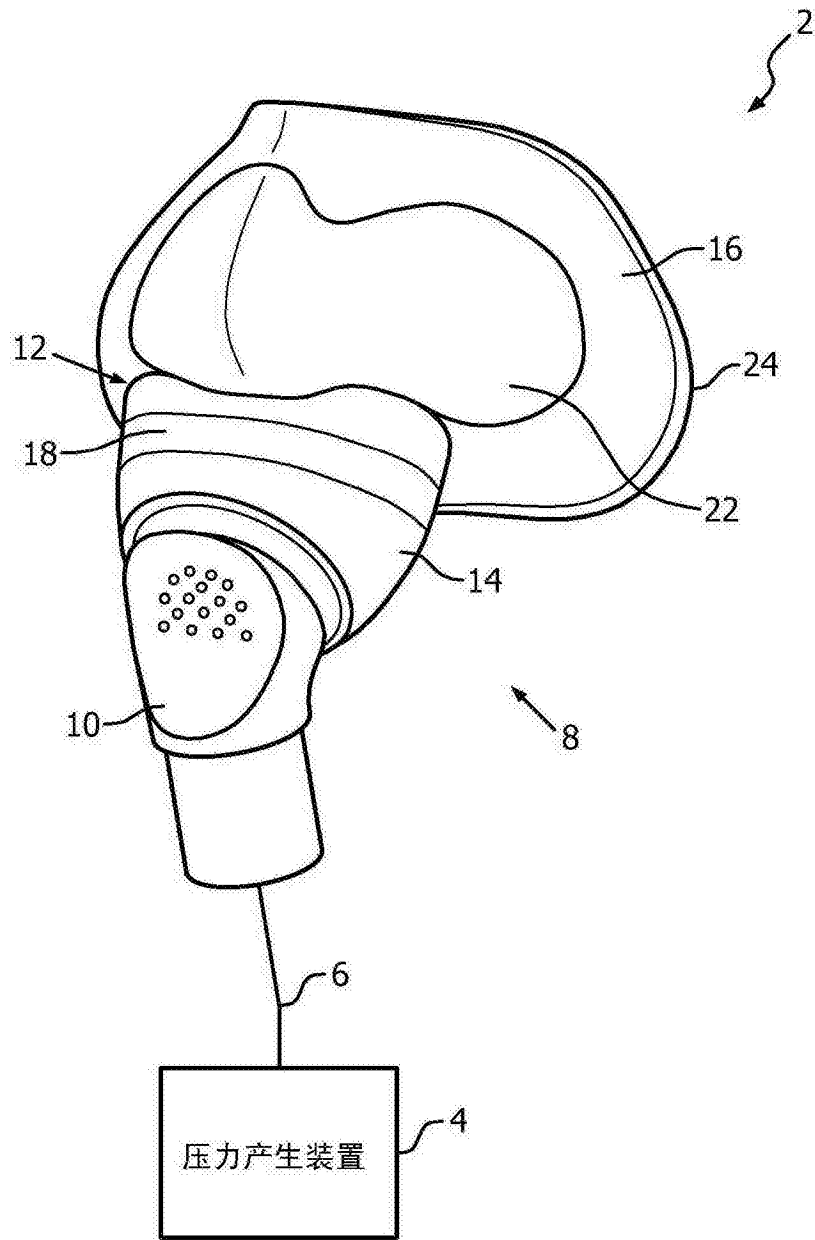


图 1A

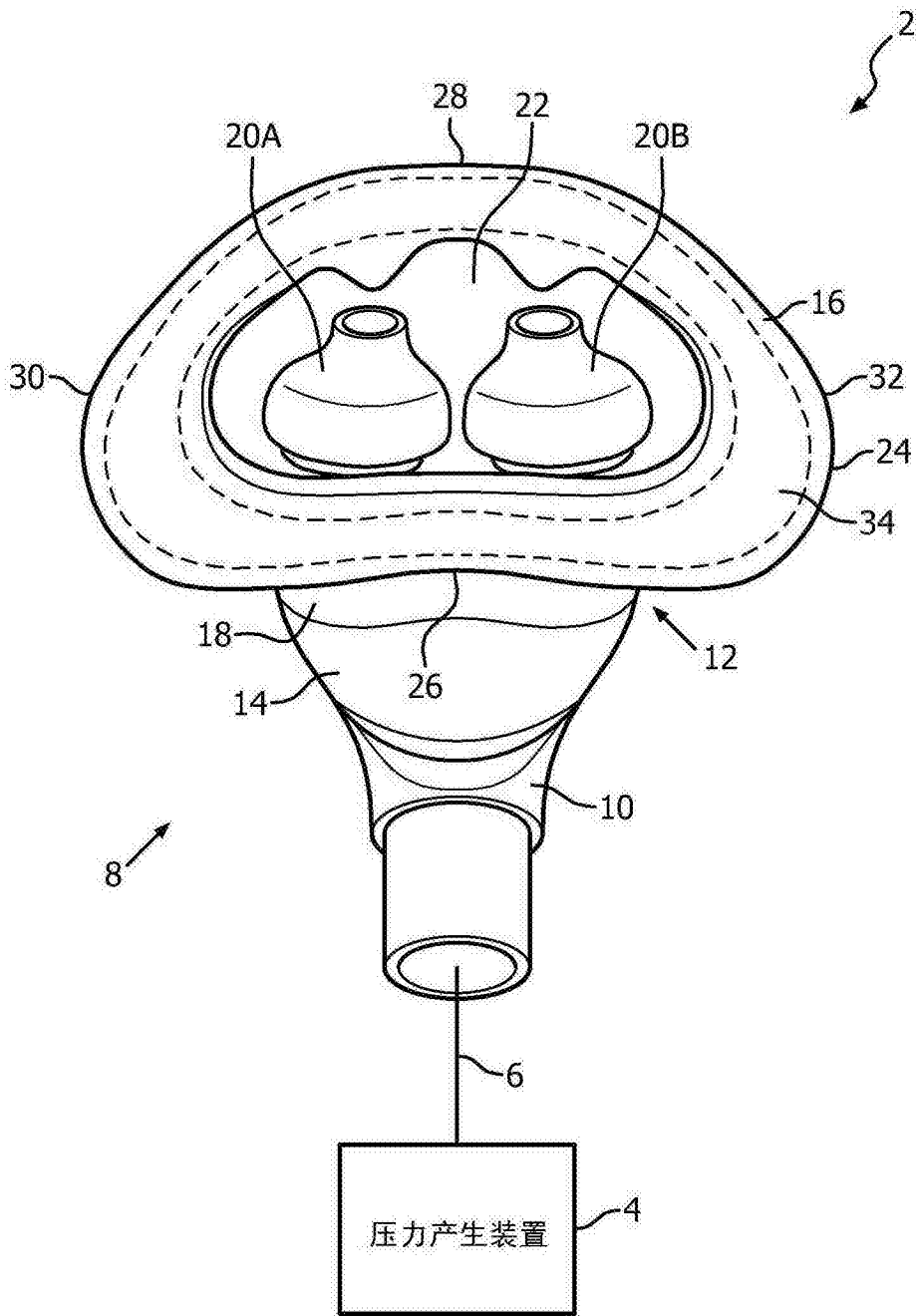


图 1B

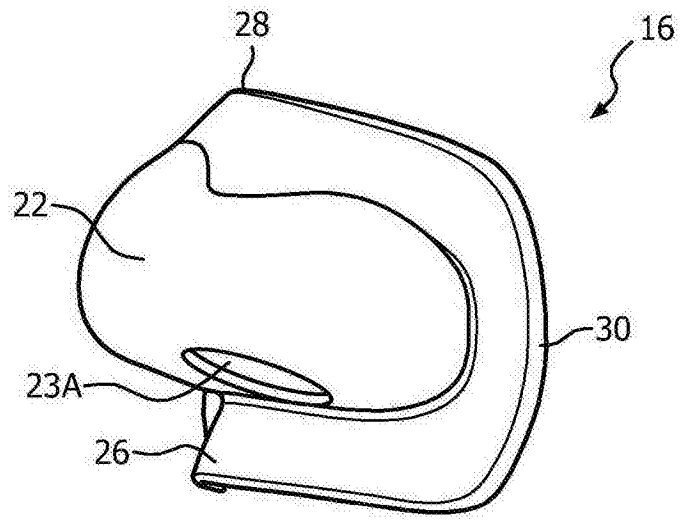


图 1C

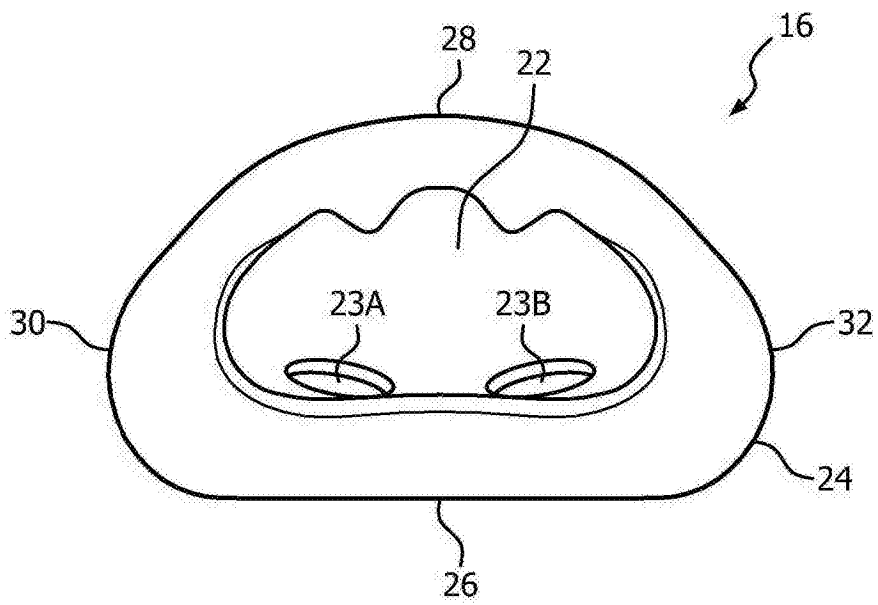


图 1D

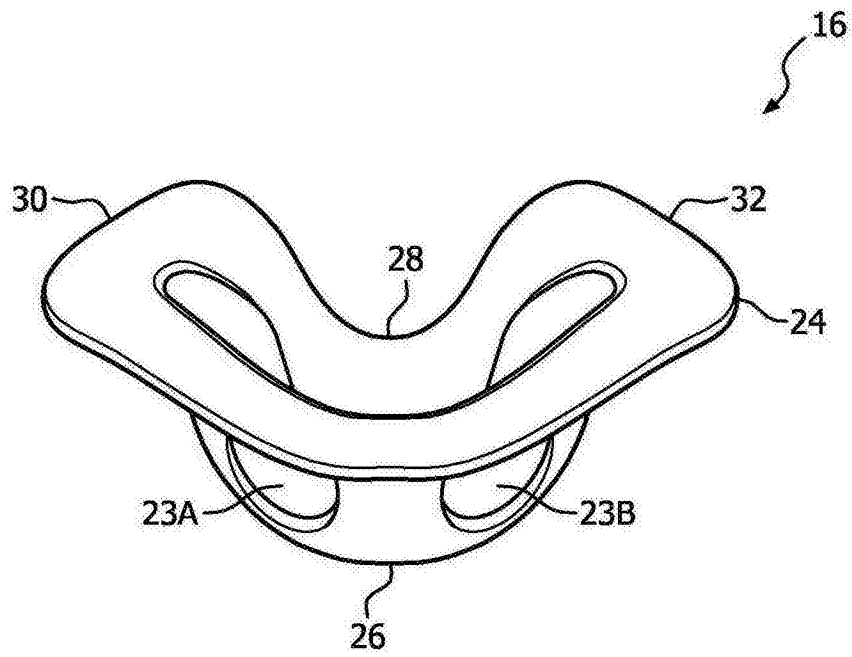


图 1E

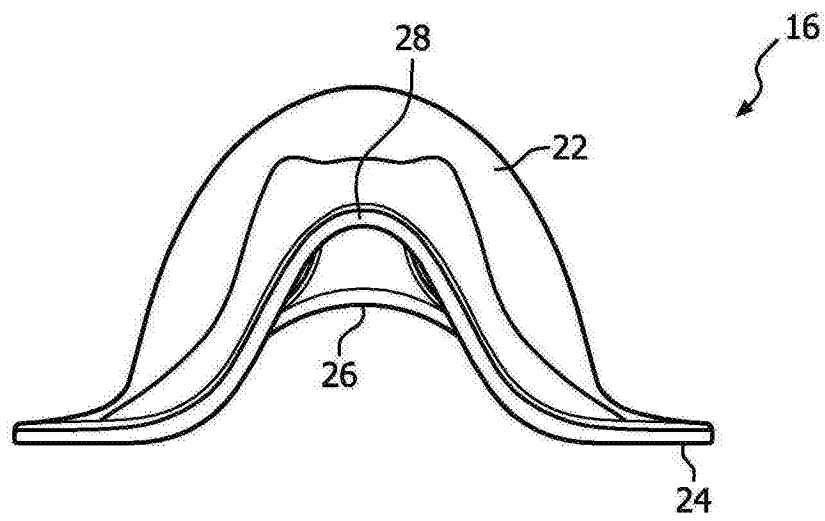


图 1F

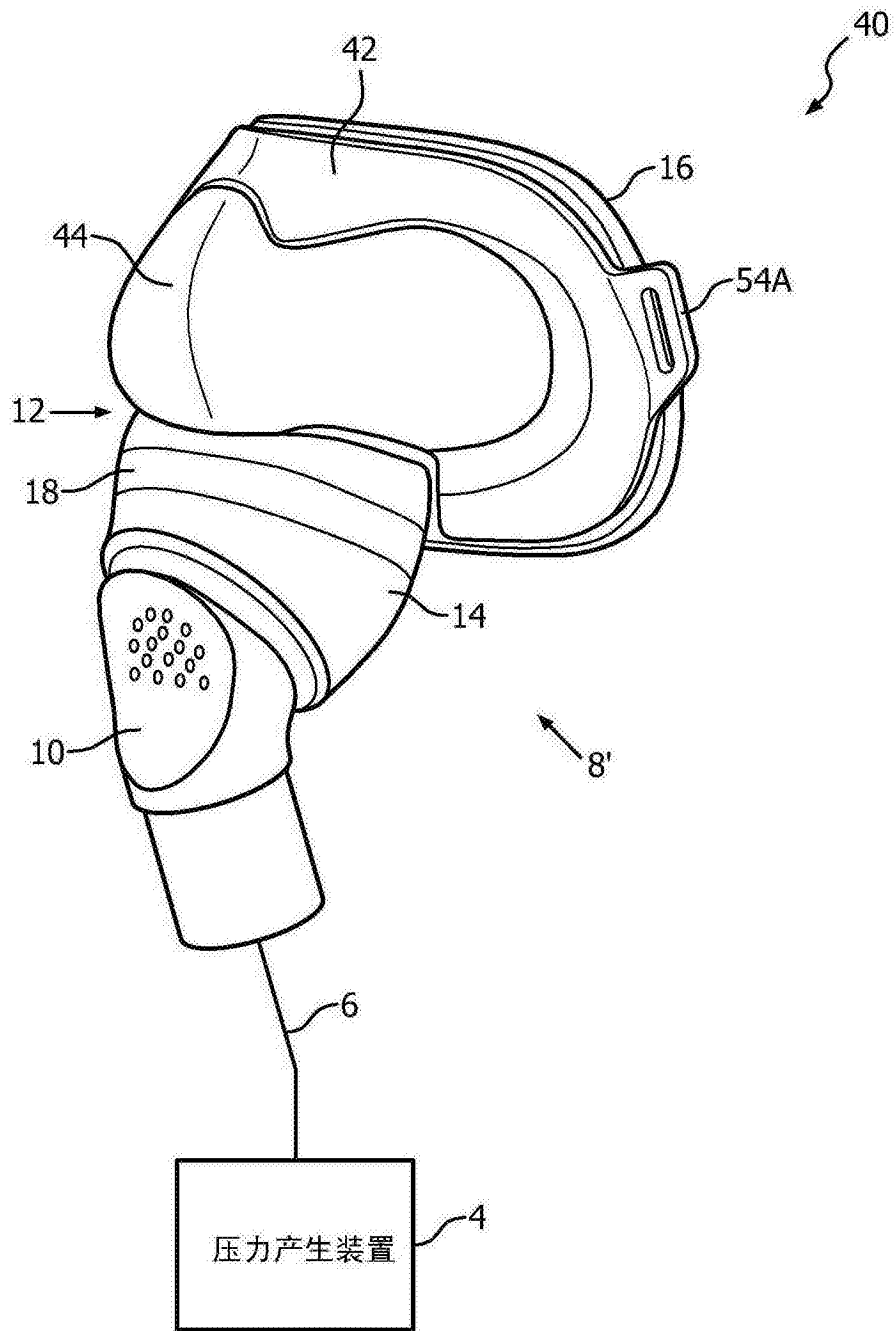


图 2A



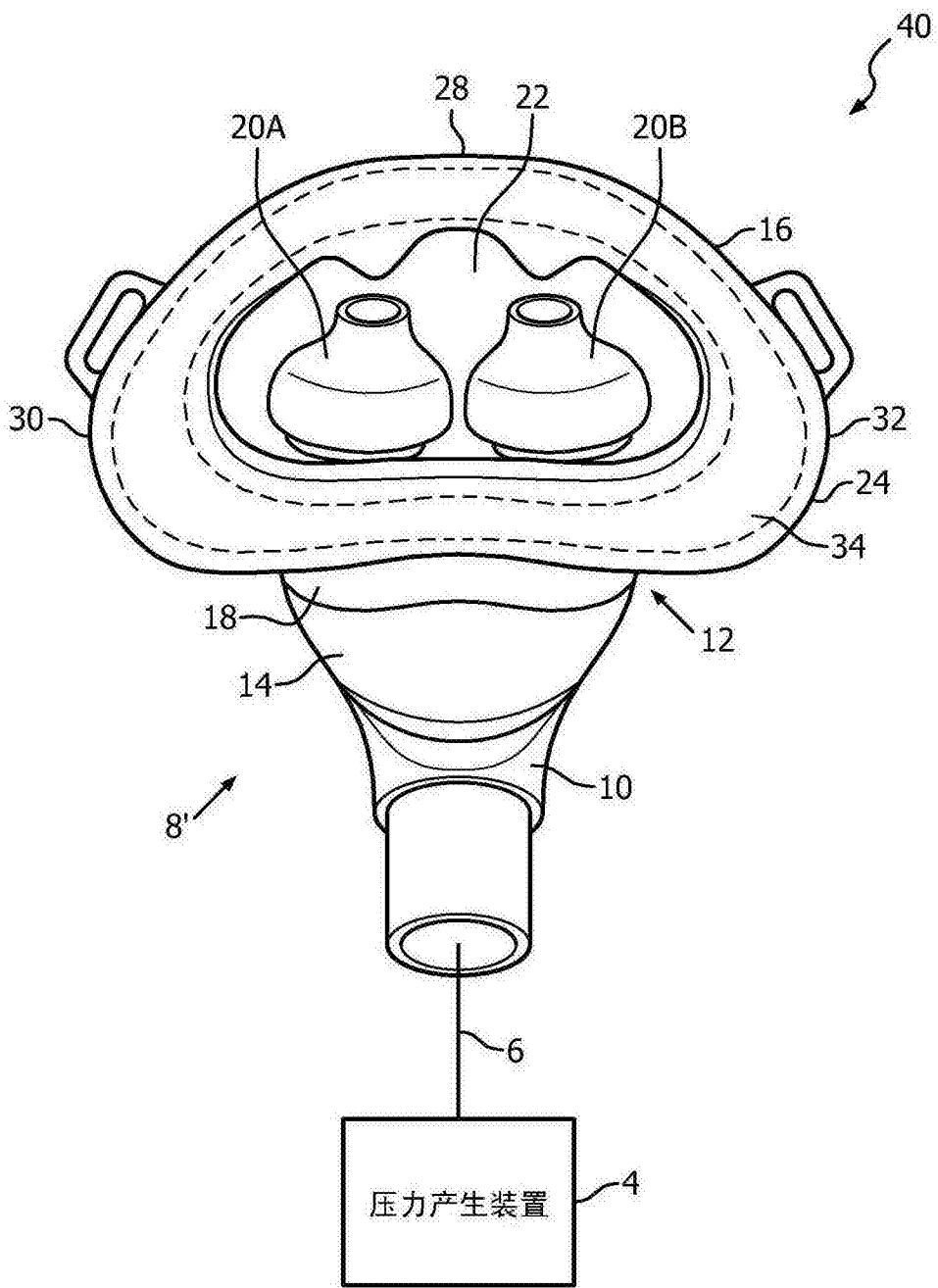


图 2B

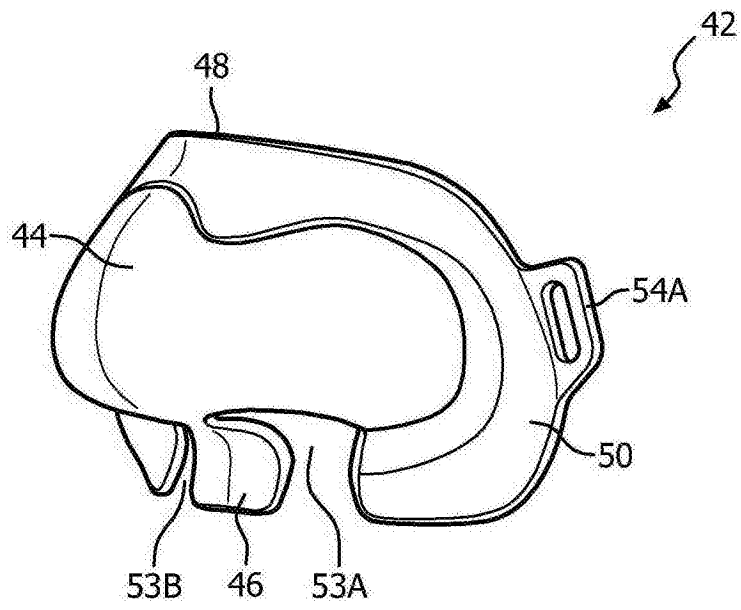


图 2C

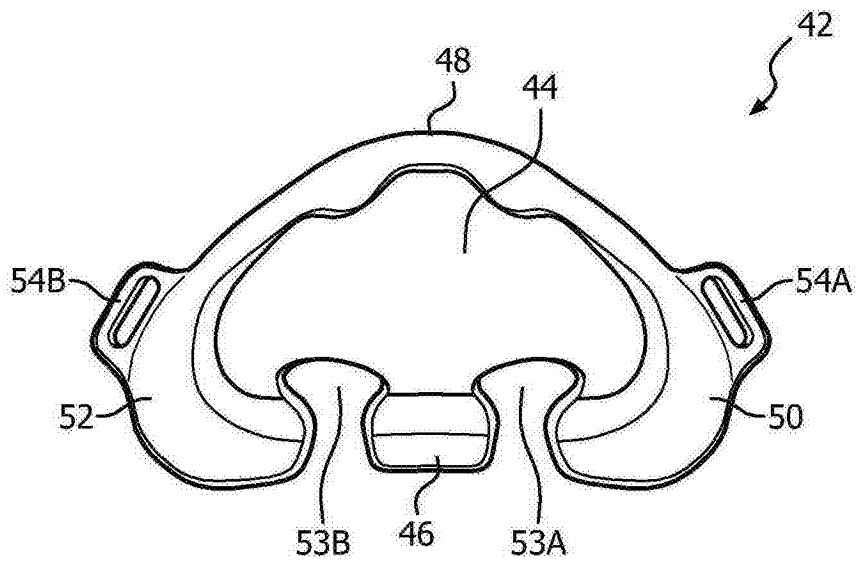


图 2D

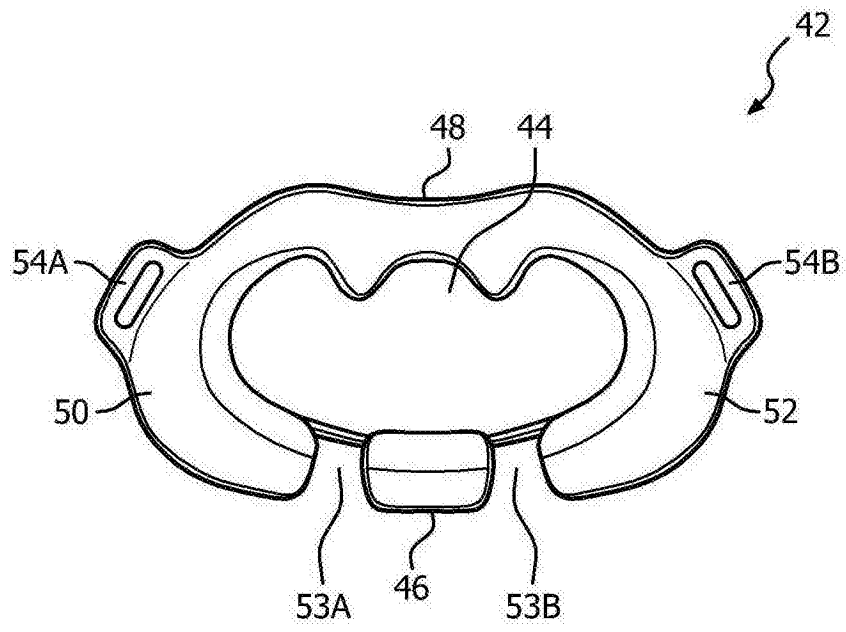


图 2E

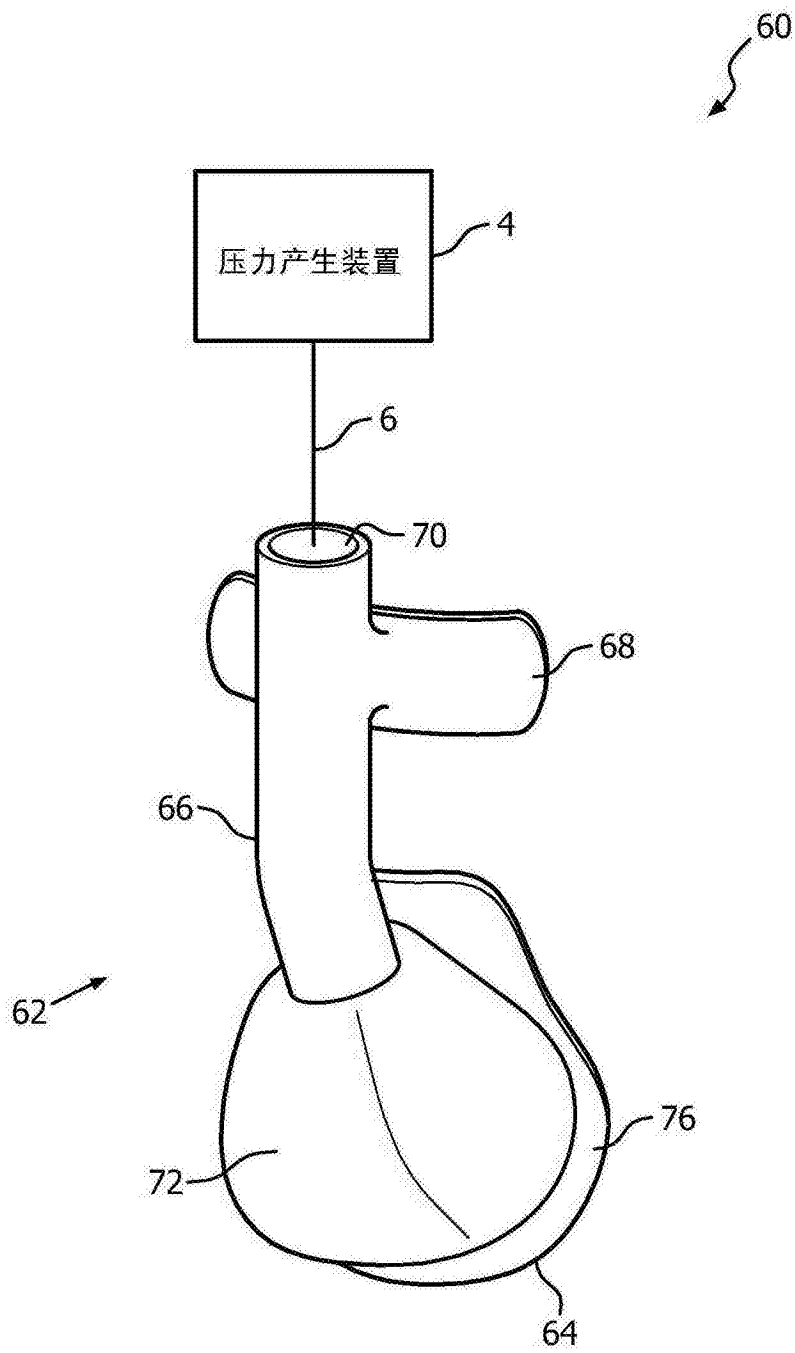


图 3A

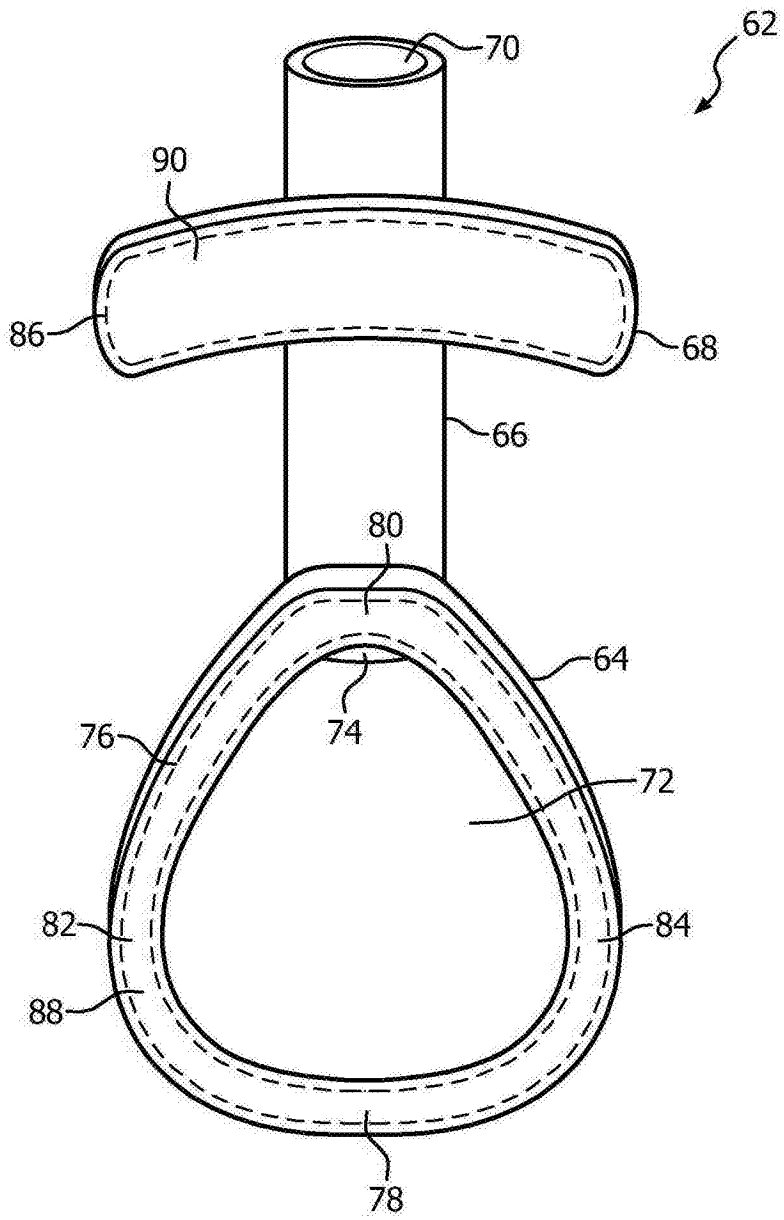


图 3B

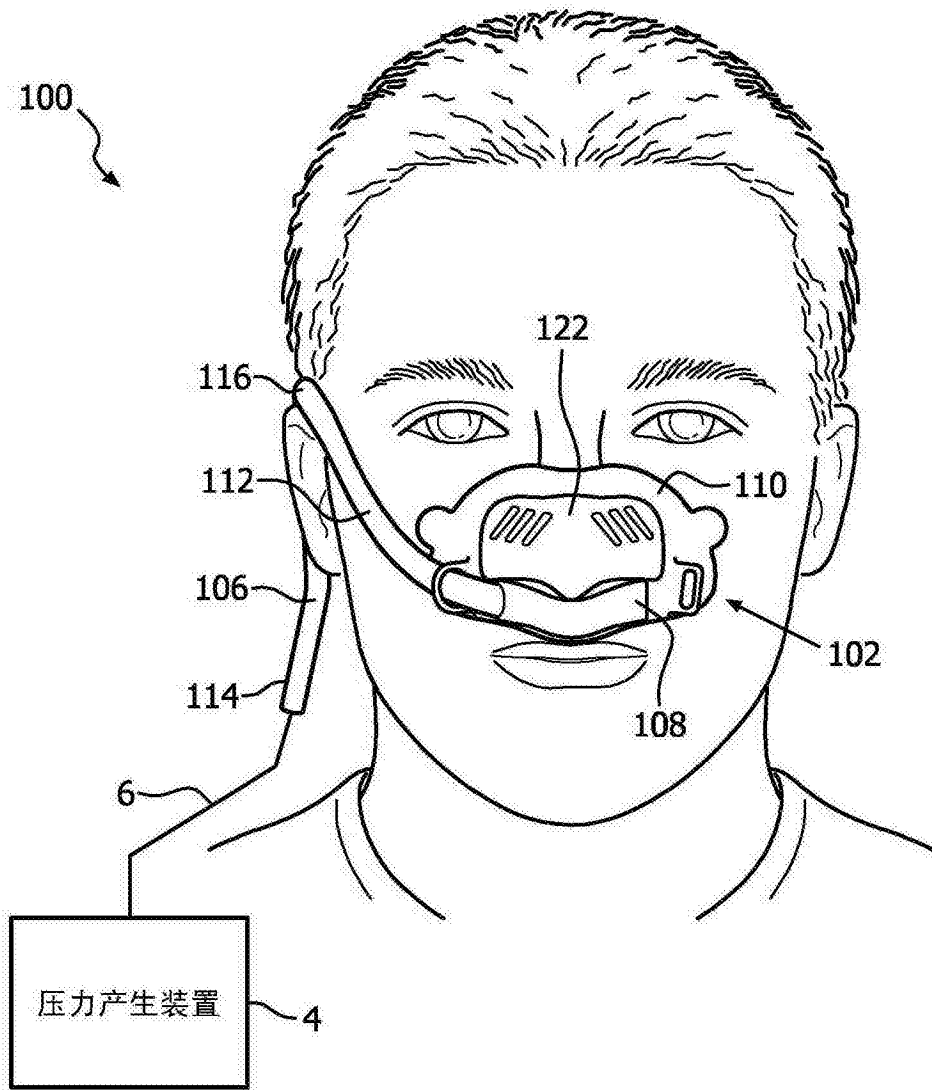


图 4A

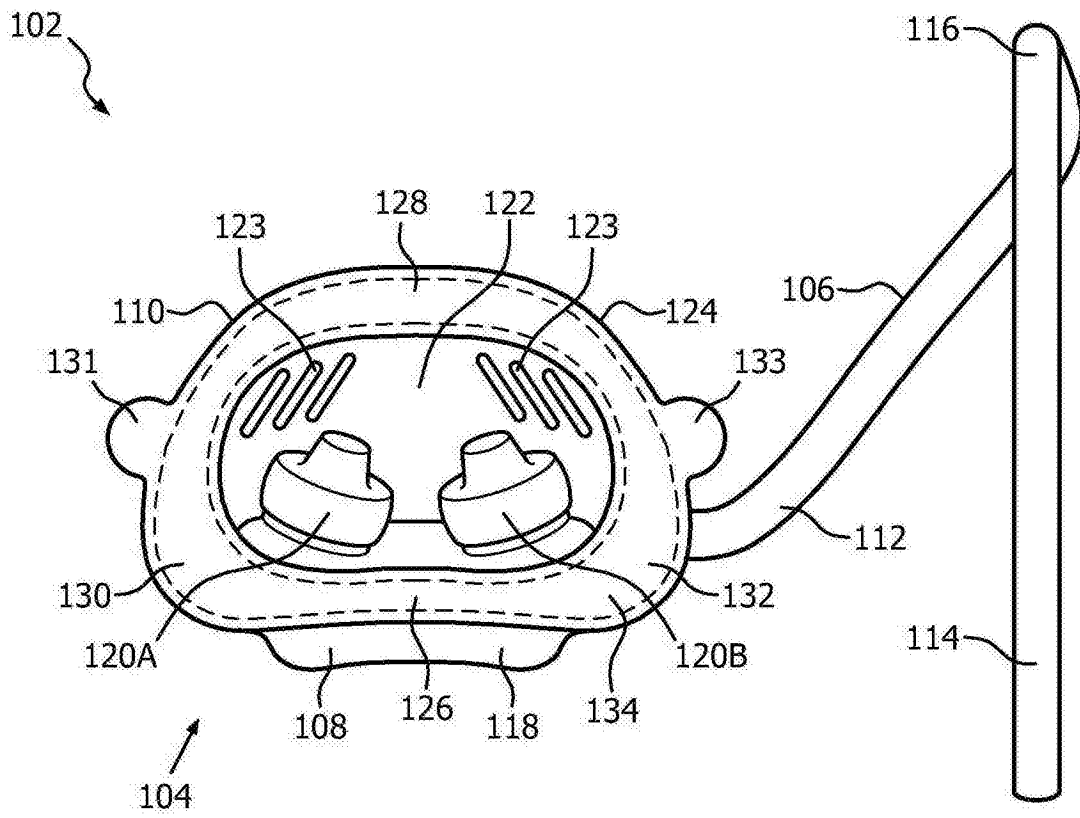


图 4B

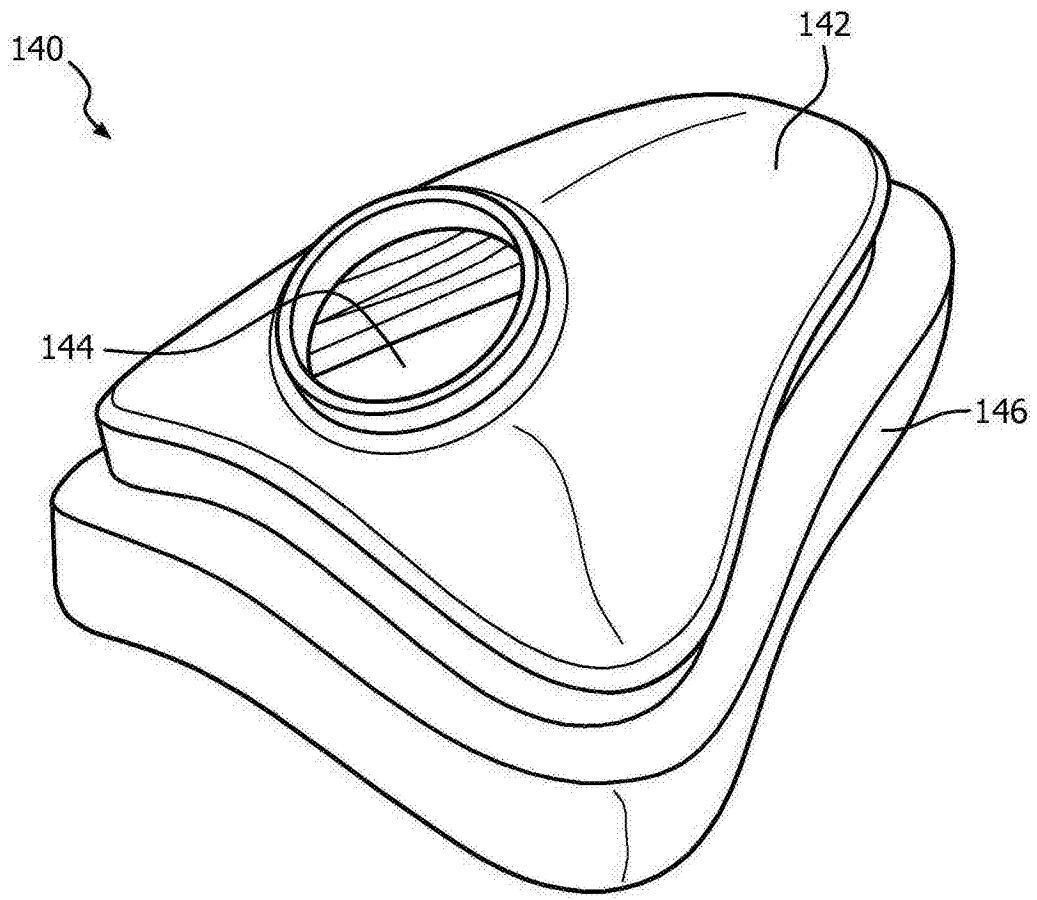


图 5A



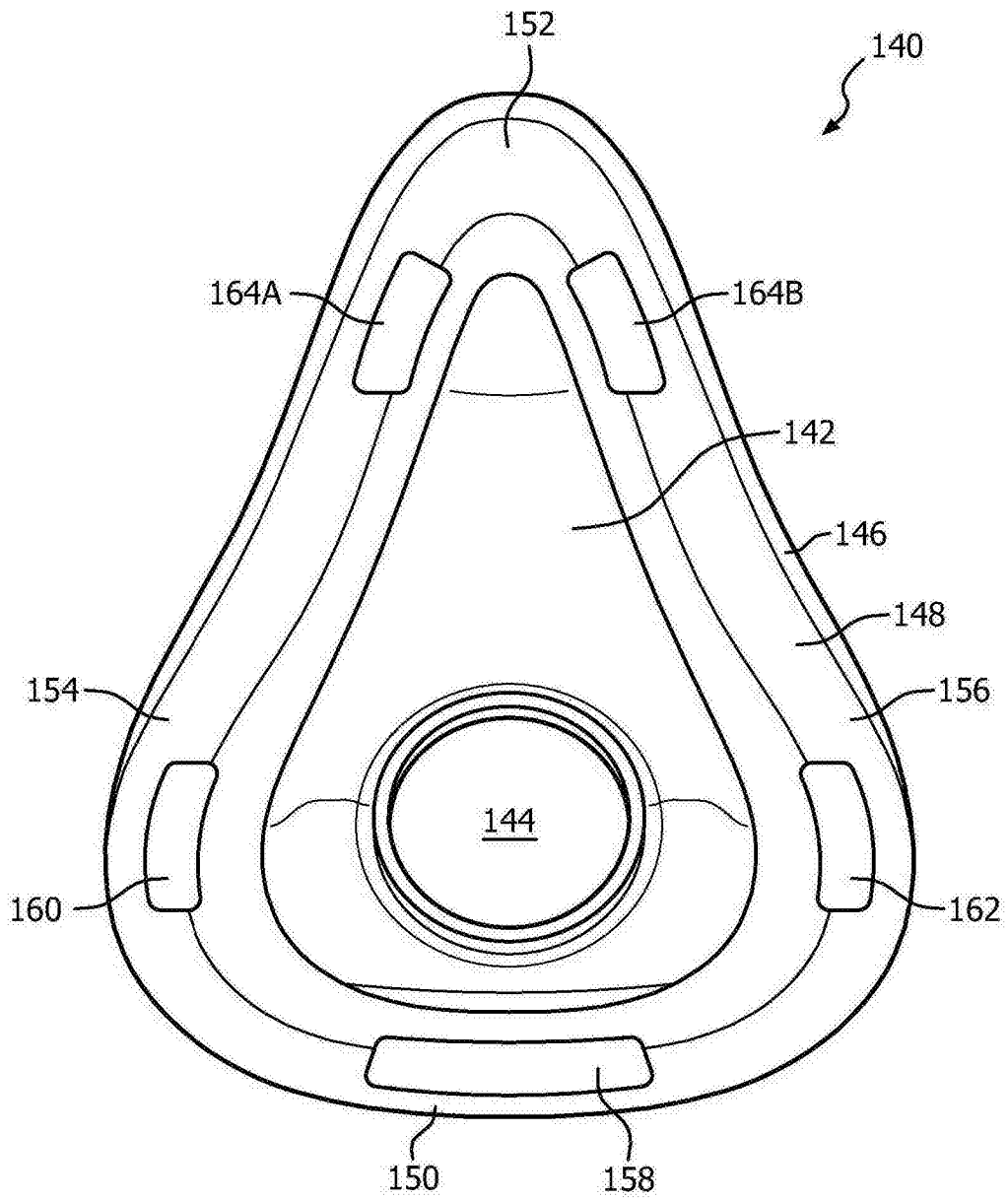


图 5B

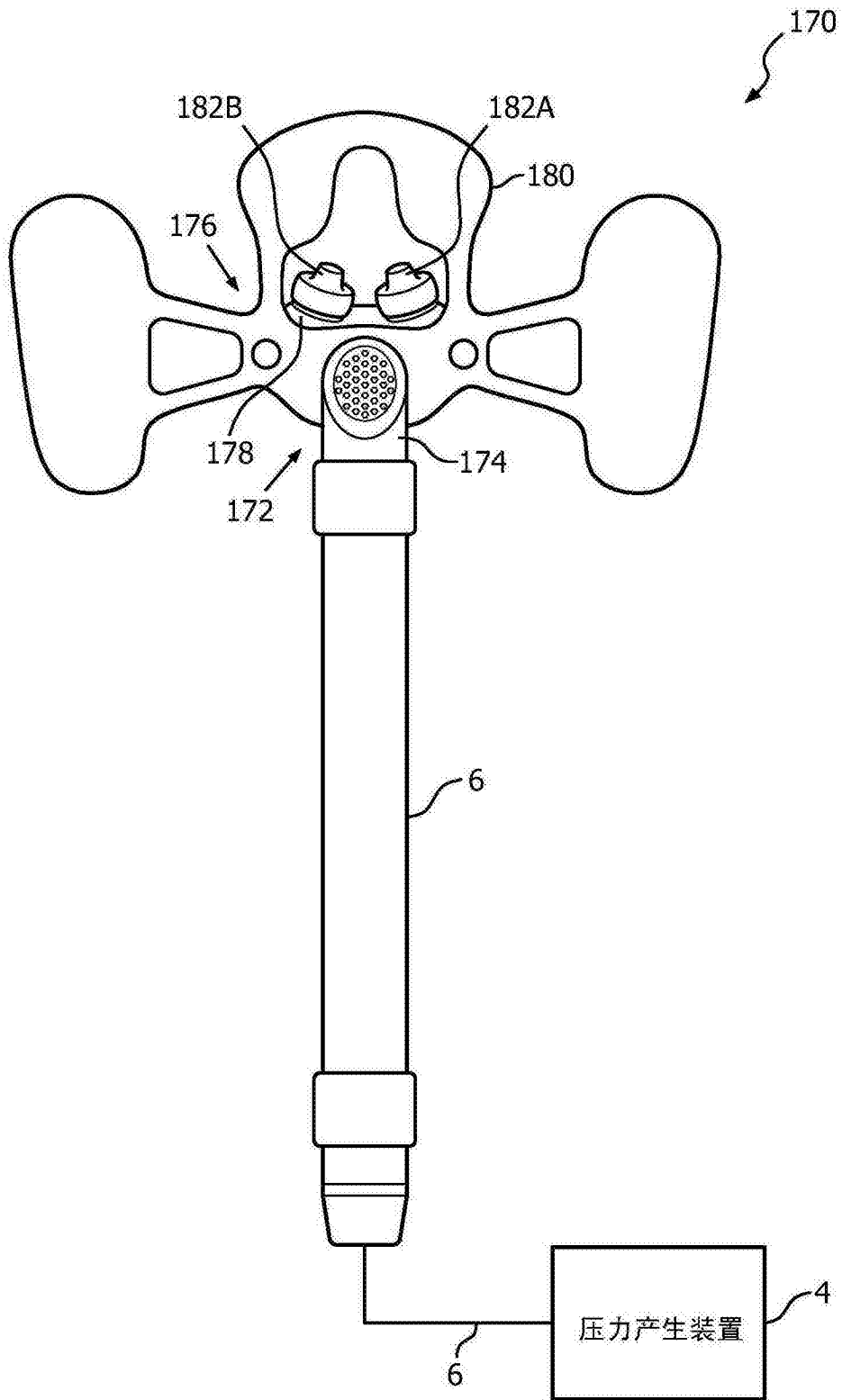


图 6A

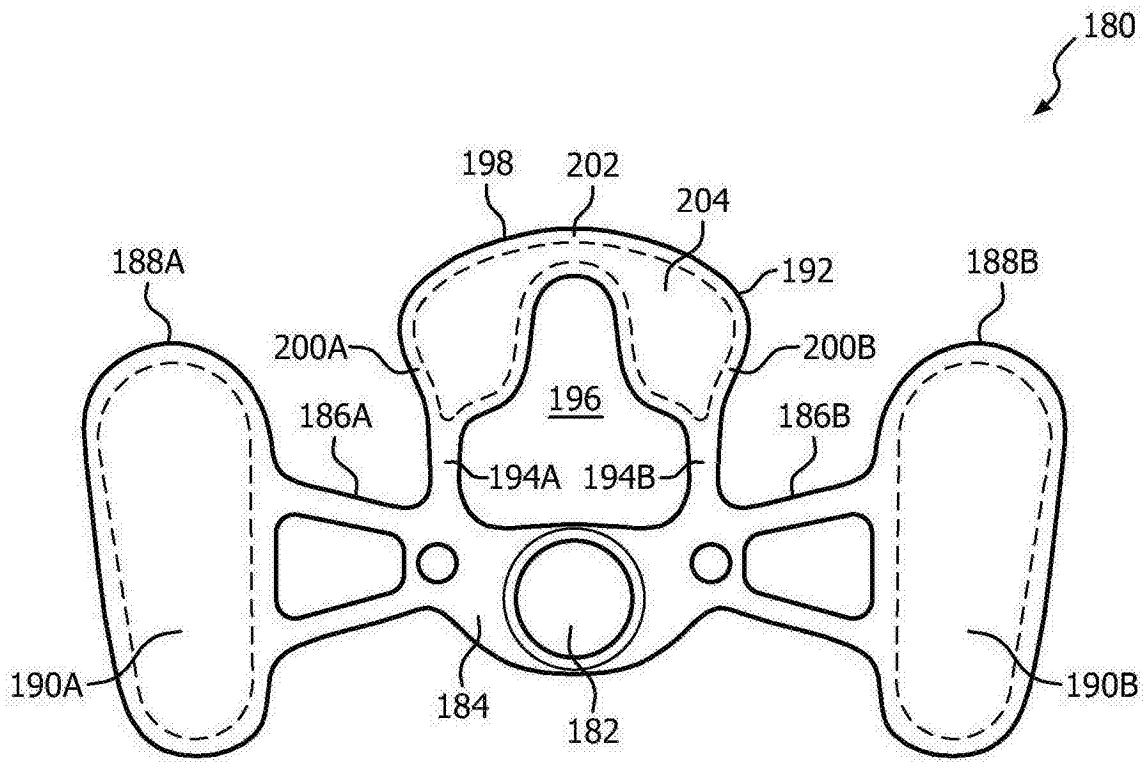


图 6B

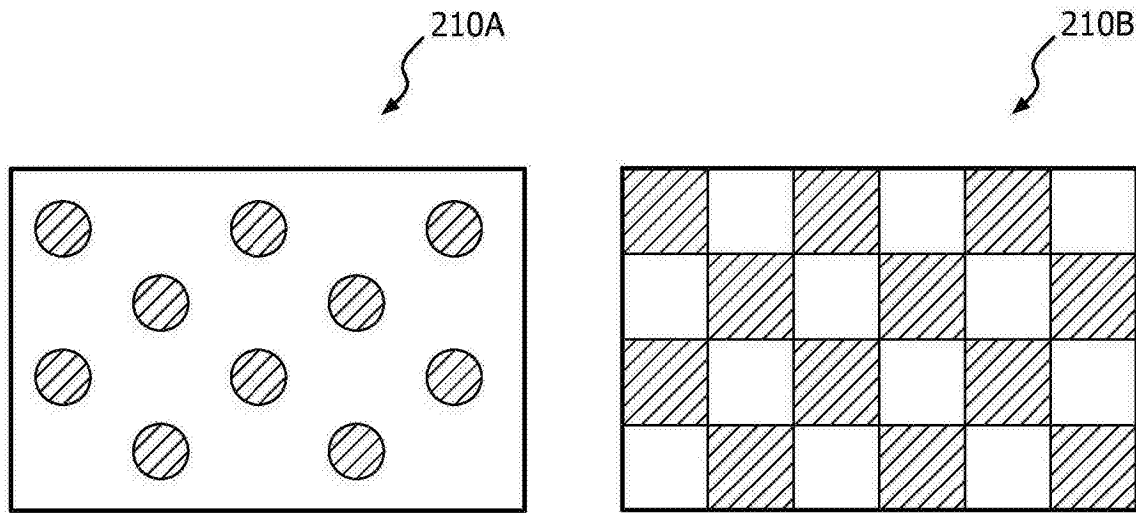


图 7A

图 7B

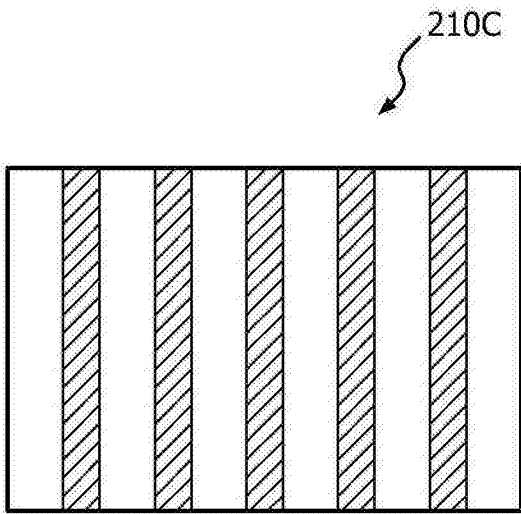


图 7C

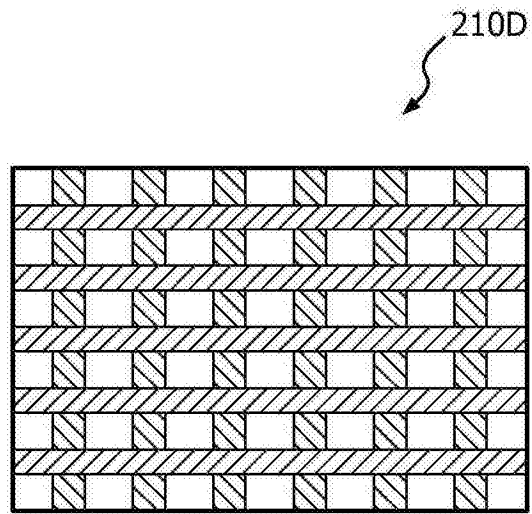


图 7D