(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 116764058 A
(43)申请公布日 2023.09.19

(21)申请号 202310489415.9

(22)申请日 2013.07.26

(30)优先权数据
2012903504 2012.08.15 AU
2012904378 2012.10.08 AU
2013900132 2013.01.16 AU
2013900133 2013.01.16 AU
2013900168 2013.01.18 AU
2013902305 2013.06.24 AU
605907 2013.01.16 NZ
605908 2013.01.16 NZ
61/676,456 2012.07.27 US
61/817,674 2013.04.30 US
61/823,192 2013.05.14 US
61/837,521 2013.06.20 US
61/839,916 2013.06.27 US

(62)分案原申请数据
201380050915.7 2013.07.26

(71)申请人 瑞思迈私人有限公司
地址 澳大利亚新南威尔士州

(72)发明人 艾丽西亚·克里斯蒂安尼·韦尔斯
克雷格·戴维·爱德华兹
希瓦·库尔马·尚穆加·顺达拉
默里·威廉·李
克尔利·米歇尔·哈斯卡德
安东尼·保罗·芭芭拉
斯图尔特·约瑟夫·瓦格纳
介·伊克·丹
弗莱德里克·阿尔莱·梅
拉克伦·理查德·戈德斯品克
马丁·福利斯特 拉尔夫·霍尔丹

(74)专利代理机构 北京市中伦律师事务所 11410
专利代理师 钟锦舜 张玫

(51)Int.Cl.
A61M 16/06(2006.01)
A61M 16/08(2006.01)
A61M 16/10(2006.01)

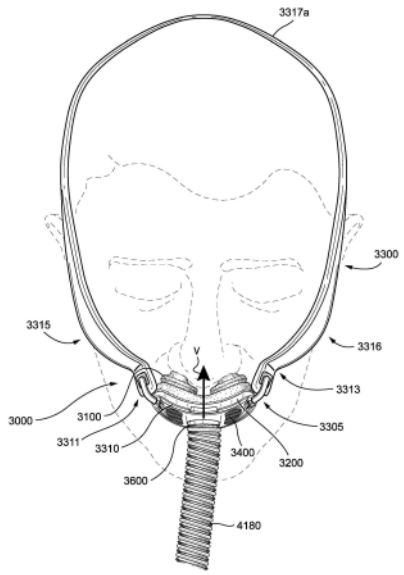
权利要求书6页 说明书108页 附图185页

(54)发明名称

患者接口与用于制造它的方法

(57)摘要

本发明提供了一种用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口的患者接口，其包括：衬垫构件，其包括保持结构以及永久地连接到保持结构的密封形成结构；可附接到保持结构的框架构件；以及可附接到框架构件的定位与稳定结构。



CN 116764058 A

1.一种患者接口,用于在患者的整个呼吸周期内以高于环境空气压力的治疗压力向患者提供空气流以治疗睡眠呼吸障碍,所述患者接口包括:

框架,其由第一材料构成,所述框架具有连接端口,并且所述框架具有定位在所述连接端口的第一侧边上的第一组通气孔和定位在所述连接端口的与所述第一侧边相对的第二侧边上的第二组通气孔;

密封形成结构,其可移除地与所述框架连接以至少部分地形成气室,所述密封形成结构被配置为在使用过程中与患者面部接触并密封以将所述空气流输送到患者鼻孔,所述密封形成结构被配置为在使用过程中露出患者嘴部,并且所述密封形成结构由比所述第一材料更具柔性的第二材料构成;

管,其在没有弯管的情况下在所述连接端口处连接到所述框架,并且被配置为引导空气流进入所述气室以供患者呼吸;

一对加固臂,其由比所述第一材料更具柔性且柔性不如所述第二材料的第三材料构成,每个加固臂连接到所述框架;和

条带,其由纺织材料构成,所述条带具有一对长度可调节侧条带部分,每个长度可调节侧条带部分可移除地连接到所述加固臂中的相应加固臂,所述条带具有定位在所述长度可调节侧条带部分之间并且与所述长度可调节侧条带部分中的每一者连接的长度可调节上条带部分,所述条带具有定位在所述长度可调节侧条带部分之间并且与所述长度可调节侧条带部分中的每一者连接的后条带部分,并且在所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分之间形成间隙。

2.根据权利要求1所述的患者接口,其中一对网孔部分在所述连接端口的相应侧边位于所述框架上,并且通过所述网孔部分中的相应网孔部分形成所述第一组通气孔和所述第二组通气孔。

3.根据权利要求1所述的患者接口,其中所述管在所述连接端口处永久连接到所述框架。

4.根据权利要求1所述的患者接口,其中封套被包覆成型在所述管上,并且

其中,所述封套通过包覆成型连接在所述连接端口处与所述框架接合。

5.根据权利要求1所述的患者接口,其中所述第一材料和所述第三材料不能整体结合。

6.根据权利要求1所述的患者接口,其中所述密封形成结构包括鼻枕,所述鼻枕配置为在患者鼻孔中的相应鼻孔处与在患者鼻部的下侧接触并密封。

7.根据权利要求1所述的患者接口,其中密封形成结构包括鼻托。

8.根据权利要求1所述的患者接口,其中所述密封形成结构包括单个孔,所述单个孔配置为在使用过程中引导所述空气流进入患者的两个鼻孔中。

9.根据权利要求1所述的患者接口,其中,所述加固臂彼此单独地连接到所述框架上。

10.根据权利要求1所述的患者接口,其中所述框架包括通道部分,并且所述密封形成结构包括舌状部,所述舌状部配置为当所述密封形成结构可移除地连接到所述框架时插入所述通道部分。

11.根据权利要求1所述的患者接口,其中所述框架横跨第一平面对称,

其中,每个加固臂包括第一曲线,使得所述每个加固臂的第一部分在所述第一曲线处远离所述第一平面延伸,并且

其中，所述每个加固臂包括从所述第一部分延伸的第二部分，所述第二部分具有第二曲线，使得所述第二部分的面向第一平面的表面是凹状的，并且配置为在使用中抵靠患者脸颊中的相应脸颊定位。

12.根据权利要求1所述的患者接口，其中所述每个加固臂的所述第二部分向上弯曲，使得在使用中所述长度可调节侧条带部分中的相应侧条带部分在相应的患者眼睛和耳朵之间定向。

13.根据权利要求1所述的患者接口，其中所述纺织材料是弹性可拉伸的。

14.根据权利要求1所述的患者接口，其中所述长度可调节侧条带部分的尺寸设计成使得所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分以及所述间隙在使用中位于患者耳朵的后方。

15.根据权利要求1所述的患者接口，其中所述长度可调节侧条带部分、所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分的尺寸设计成使得所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分在使用时在患者耳朵上方的位置处彼此分开。

16.根据权利要求1所述的患者接口，其中所述长度可调节上条带部分被配置为在使用中横跨顶骨接合患者头部，并且所述后条带部分被配置为在使用中靠近枕骨接合所述患者头部。

17.根据权利要求1所述的患者接口，其中每个加固臂包括可封闭部分，所述框架被包覆成型在所述每个加固臂的所述可封闭部分周围。

18.根据权利要求1所述的患者接口，其中，所述加固臂和所述框架被整体结合。

19.根据权利要求1所述的患者接口，其中每个加固臂包括主体部分和从所述主体部分延伸并连接到所述框架的延伸部分，以及

其中，所述延伸部分比所述主体部分窄。

20.根据权利要求1所述的患者接口，其中每个长度可调节侧条带部分包括套筒部分，每个加固臂延伸到所述长度可调节侧条带部分中的相应侧条带部分的所述套筒部分中。

21.根据权利要求1所述的患者接口，其中所述纺织材料是柔性的，使得在使用中所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分之间的距离是能够调节的。

22.根据权利要求1所述的患者接口，其中所述第二材料为硅树脂。

23.根据权利要求22所述的患者接口，其中所述密封形成结构还包括可移除地连接到所述框架的底座。

24.根据权利要求23所述的患者接口，其中所述底座由硬度比所述密封形成结构的其余部分的硅树脂更高的硅树脂构成。

25.根据权利要求24所述的患者接口，其中所述底座和所述框架构造为通过可听见的卡扣配合可移除地连接。

26.根据权利要求23所述的患者接口，其中所述框架包括在与所述连接端口相反的方向中远离所述框架延伸的边缘，所述边缘形成开口，并且

其中，所述底座的内周边配置为当所述底座可移除地连接到所述框架时围绕并密封在所述边缘的外周边。

27.根据权利要求1所述的患者接口，其中每个加固臂通过包覆成型连接而连接到所述框架的相应侧边。

28.根据权利要求1所述的患者接口，其中所述管包括位于所述管的与所述框架相对的端部上的旋转连接器。

29.根据权利要求1所述的患者接口，其中在所述密封形成结构的外表面上形成视觉指示器，以指示所述密封形成结构的定向以用于组装到所述框架上。

30.根据权利要求1所述的患者接口，其中：

所述管在所述连接端口处永久连接到所述框架上；

所述第一材料与所述第三材料不能整体结合；

所述加固臂彼此单独地连接到所述框架上，

所述框架包括通道部分，并且所述密封形成结构包括舌状部，所述舌状部配置为当所述密封形成结构可移除地连接到所述框架时插入所述通道部分，

所述框架横跨第一平面对称，

每个加固臂包括第一曲线，使得所述每个加固臂的第一部分在所述第一曲线处远离所述第一平面延伸，

每个加固臂包括从第一部分延伸的第二部分，所述第二部分具有第二曲线，使得第二部分的面向所述第一平面的表面是凹状的，并且配置为在使用中抵靠患者脸颊中的相应脸颊定位，

每个加固臂的所述第二部分向上弯曲，使得在使用中长度可调节侧条带部分中的相应侧条带部分在相应的患者眼睛和耳朵之间定向；

所述纺织材料是弹性可拉伸的，

所述长度可调节侧条带部分的尺寸设计成使得所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分以及所述间隙在使用中位于患者耳朵的后方，

所述长度可调节侧条带部分、所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分的尺寸设计为使得所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分在使用中在患者耳朵上方的位置处彼此分开，

所述长度可调节上条带部分配置为在使用中横跨顶骨接合患者头部，并且所述后条带部分配置在使用中靠近枕骨接合所述患者头部，

每个加固臂包括可封闭部分，所述框架被包覆成型在所述每个加固臂的所述可封闭部分周围，

所述每个加固臂包括主体部分和从所述主体部分延伸并连接到所述框架的延伸部分，

所述延伸部分比所述主体部分窄，

每个长度可调节侧条带部分包括套筒部分，每个加固臂延伸到所述长度可调节侧条带部分中的相应侧条带部分的所述套筒部分中，

所述纺织材料是柔性的，使得所述长度可调节上条带部分与所述后条带部分之间的距离在使用中是能够调节的，

所述第二材料是硅树脂，

所述密封形成结构还包括与所述框架可移除地连接的底座，

所述框架包括在与所述连接端口相反的方向中远离所述框架延伸的边缘，所述边缘形成开口，

所述底座的内周边配置为当所述底座可移除地连接到所述框架时围绕并密封在所述

边缘的外周边，并且

所述管包括位于所述管的与所述框架相对的端部上的旋转连接器。

31.根据权利要求30所述的患者接口，其中：

一对网孔部分在所述连接端口的相应侧边位于所述框架上，并且通过所述网孔部分中的相应网孔部分形成所述第一组通气孔和所述第二组通气孔，

所述密封形成结构包括鼻枕，所述鼻枕配置为在患者鼻孔中的相应鼻孔处与在患者鼻部的下侧接触并密封，

所述底座和所述框架结构构造为通过可听见的卡扣配合可移除地连接，并且

在所述密封形成结构的外表面上形成视觉指示器，以指示所述密封形成结构的定向以用于组装到所述框架上。

32.根据权利要求30所述的患者接口，其中：

所述密封形成结构包括鼻托，并且

所述底座由硬度比所述密封形成结构的其余部分的硅树脂更高的硅树脂构成。

33.根据权利要求1所述的患者接口，其中：

所述管在所述连接端口处永久连接到所述框架上，

所述密封形成结构包括鼻枕，所述鼻枕配置为在患者鼻孔中的相应鼻孔处与在患者鼻部的下侧接触并密封，

所述加固臂彼此单独地连接到所述框架上，

所述框架横跨第一平面对称，

每个加固臂包括第一曲线，使得所述每个加固臂的第一部分在所述第一曲线处远离所述第一平面延伸，并且

所述每个加固臂包括从所述第一部分延伸的第二部分，所述第二部分具有第二曲线，使得所述第二部分的面向所述第一平面的表面是凹状的，并且配置为在使用中抵靠患者脸颊中的相应脸颊定位，

所述每个加固臂的所述第二部分向上弯曲，使得在使用中所述长度可调节侧条带部分中的相应侧条带部分在相应的患者眼睛和耳朵之间定向，

所述长度可调节侧条带部分、所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分的尺寸设计成使得所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分在使用时在患者耳朵上方的位置处彼此分开，

所述长度可调节上条带部分被配置为在使用中横跨顶骨接合患者头部，并且所述后条带部分被配置为在使用中靠近枕骨接合所述患者头部，

每个加固臂包括主体部分和从所述主体部分延伸并连接到所述框架的延伸部分，

所述延伸部分比所述主体部分窄，

所述纺织材料是柔性的，使得在使用中所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分之间的距离是能够调节的，

所述第二材料为硅树脂，

所述管包括位于所述管的与所述框架相对的端部上的旋转连接器，并且

在所述密封形成结构的外表面上形成视觉指示器，以指示所述密封形成结构的定向以用于组装到所述框架上。

34.根据权利要求1所述的患者接口,其中:

所述管在所述连接端口处永久连接到所述框架上,

所述密封形成结构包括鼻托,

所述密封形成结构包括单个孔,所述单个孔配置为在使用过程中引导所述空气流进入患者的两个鼻孔中,

所述加固臂彼此单独地连接到所述框架上,

所述框架横跨第一平面对称,

每个加固臂包括第一曲线,使得所述每个加固臂的第一部分在所述第一曲线处远离所述第一平面延伸,

所述每个加固臂包括从所述第一部分延伸的第二部分,所述第二部分具有第二曲线,使得所述第二部分的面向第一平面的表面是凹状的,并且配置为在使用中抵靠患者脸颊中的相应脸颊定位,

所述每个加固臂的所述第二部分向上弯曲,使得在使用中所述长度可调节侧条带部分中的相应侧条带部分在相应的患者眼睛和耳朵之间定向,

所述长度可调节侧条带部分、所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分的尺寸设计成使得所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分在使用时在患者耳朵上方的位置处彼此分开,

所述长度可调节上条带部分被配置为在使用中横跨顶骨接合患者头部,并且所述后条带部分被配置为在使用中靠近枕骨接合所述患者头部,

每个加固臂包括主体部分和从所述主体部分延伸并连接到所述框架的延伸部分,

所述延伸部分比所述主体部分窄,

所述纺织材料是柔性的,使得在使用中所述长度可调节上条带部分和所述后条带部分之间的距离是能够调节的,

所述第二材料是硅树脂,

所述管包括位于所述管的与所述框架相对的端部上的旋转连接器,并且

在所述密封形成结构的外表面上形成视觉指示器,以指示所述密封形成结构的定向以用于组装到所述框架上。

35.一种用于将加压空气或可呼吸气体输送到患者气道入口的患者接口,包括:

衬垫构件,其包括保持结构以及永久地连接到所述保持结构的密封形成结构;以及

框架构件,

其中所述保持结构与所述框架构件彼此反复地能够接合与脱离接合,

其中至少部分地通过所述衬垫构件与所述框架构件的接合形成气室;以及

其中在所述衬垫构件内部的空气压力的增加致使所述密封形成结构与所述框架构件之间的密封力增加。

36.一种用于将可呼吸气体提供到患者的患者接口,包括:

患者接口,其包括提供到患者气道的气动连接的密封形成结构;以及

定位与稳定结构,其包括至少一个条带与至少一个加固臂并且构造为将所述患者接口可释放地保持在所述患者上,

其中所述至少一个条带的成形部分适于采用所述至少一个加固臂的形状,所述成形部

分布置为沿着所述至少一个加固臂的纵轴移动。

37.一种定位与稳定结构,其包括:

至少一个条带;以及

至少一个加固臂;

其中所述定位与稳定结构布置为相对于彼此定位所述至少一个条带与所述至少一个加固臂使得所述至少一个加固臂对所述至少一个条带在加强部分处给予预定形状,并且

其中所述至少一个加固臂适于通过柔性接合部连接到患者接口使得能够移动所述患者接口以便与患者的鼻部接合。

患者接口与用于制造它的方法

[0001] 本申请为申请号202010139439.8、申请日为2013年7月26日、发明名称为“患者接口与用于制造它的方法”的发明专利申请的分案申请。申请号为202010139439.8的中国专利申请是申请号为201380050915.7、申请日为2013年7月26日、发明名称为“患者接口与用于制造它的方法”的发明专利申请的分案申请。发明专利申请201380050915.7为PCT国际申请PCT/AU2013/000830的进入中国国家阶段的申请。

相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2012年7月27日提交的美国临时申请No.61/676,456、2013年4月30日提交的61/817,674、2013年5月14日提交的61/823,192、2013年6月20日提交的61/837,521、以及2013年7月27日提交的61/839,916的美国临时申请的优先权。本申请要求2012年8月15日提交的澳大利亚临时申请No.2012903504、2012年10月8日提交的2012904378、2013年1月16日提交的2013900132、2013年6月24日提交的2013902305、以及2013年6月24日提交的2013900168的优先权。本申请要求2013年1月16日提交的新西兰申请No.605907、2013年5月21日提交的610823、以及2013年1月16日提交的605908的优先权。上述申请中的每个都通过整体引用的方式包含于此。

技术领域

[0003] 本技术涉及呼吸疾病的诊断、治疗与改善中的一个或多个，并且涉及防止呼吸疾病的程序。特别地，本技术涉及医疗设备，以及它们用于治疗呼吸疾病以及用于防止呼吸疾病的使用。

背景技术

[0004] 身体的呼吸系统有助于气体交换。鼻部和嘴部形成到患者气道的入口。

[0005] 气道包括一系列支管，随着支管更加深入肺部，支管变得更窄、更短并且数量更庞大。肺部的主要功能在于气体交换，允许氧气从空气移动到静脉血液中并且允许二氧化碳从静脉血液中移动出去。气管分成右主支气管和左主支气管，右主支气管和左主支气管最终进一步分成终末细支气管。支气管构成导通的气道，并且不参与气体交换。气道的分支进一步通向呼吸细支气管，并且最终到达气泡。肺部的气泡区域是气体交换发生的地方，并且被称为呼吸区域。

[0006] 呼吸疾病存在的范围。

[0007] 阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)是一种形式的睡眠呼吸疾病(SDB)，其以睡眠期间的上空气通道的闭塞为特征。OSA是由异常小的上气道和在睡眠期间舌头、软腭和后口咽壁的区域中的肌肉协调的正常缺失的结合导致的。该条件导致受影响的患者有时候每晚200到300次在时长通常为30到120秒的周期期间停止呼吸。这通常导致过多的白日梦，并且这可能导致心血管病和大脑损伤。虽然受影响的人可能没有意识到该问题，但是尤其在中年过胖男性中该综合征是常见的障碍。见美国专利4,944,310(Sullivan)。

[0008] 潮式呼吸(CSR)是患者的呼吸控制器的障碍，在CSR中存在有节律的交替的增强通

风和变弱通风的期间，导致动脉血管的重复的去氧化和再氧化。由于该重复的氧不足，CSR可能是有害的。在一些患者中，CSR与从睡眠重复的觉醒相关，该重复的觉醒导致多次睡眠中断，增加交感神经活动并且增加后负荷。见美国专利6,532,959(Berthon-Jones)。

[0009] 肥胖换气不足症候群(OHS)被定义为在没有换气不足的其他已知起因的情况下严重肥胖与觉醒慢性血碳酸过多症的组合。症状包括呼吸困难、早晨头痛和过度白天睡眠。

[0010] 肺慢性阻塞性疾病(COPD)包括具有特定共同特征的下气道疾病群中的任意一个。这些疾病包括对空气移动阻力增加、呼吸吐气阶段延长和肺部的正常弹性缺失。COPD的实例是肺气肿和慢性支气管炎。COPD是由慢性吸烟(主要危险因素)、职业暴露、空气污染和基因因素引起的。症状包括：运动呼吸困难、慢性咳嗽和白色泡沫痰。

[0011] 神经肌肉疾病(NMD)是广义的术语，其包括经由内在肌肉病例直接地或者经由神经病例间接地损伤肌肉功能的许多疾病和失调。一些NMD患者的特征在于渐进性肌肉损伤，该渐进性肌肉损伤导致移动能力丧失、被束缚于轮椅、吞咽困难、呼吸肌肉弱化并且最终死于呼吸衰减。神经肌肉故障可以被分成快速渐进的和慢速渐进的：(i)快速渐进障碍：其特征在于逐月弱化的肌肉损伤并且导致数年内死亡(例如青少年中的肌萎缩(ALS)和进行性肌肉营养不良(DMD))；(ii)可变的或慢速渐进性障碍：特征在于逐年弱化的肌肉损伤并且仅中度地降低寿命(例如肢带、面肩臂和肌强直性营养不良)。NMD中的呼吸衰减的症状包括：整体弱化的增加、吞咽困难、运动和休息时的呼吸困难、疲劳、嗜睡、早晨头痛和注意力不集中和情绪变化。

[0012] 胸壁障碍是导致呼吸肌肉与胸腔之间的结合不足的胸廓变形群。该障碍通常特征在于局限性缺陷并且具有长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱侧凸和/或脊柱后侧凸可能导致严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括：运动性呼吸困难、外周性水肿、端坐呼吸、重复性胸感染、早晨头痛、疲劳、睡眠质量差和无食欲。

[0013] 另外，健康的个体可以利用该系统和设备来防止出现呼吸疾病。

3.2.1系统

[0014] 一种已知的用于治疗SDB的产品是由ResMed制造的S9睡眠疗法系统。

3.2.1疗法

[0015] 鼻部持续气道正压通气(CPAP)疗法已经用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)。前提是持续气道正压通气作为充气夹板，并且可以通过向前和远离后口咽壁推动软腭和舌头来防止上气道闭塞。

[0016] 无创通气(NIV)已经用于治疗OHS、COPD、MD和胸壁障碍。

3.2.3患者接口

[0017] 通过利用诸如鼻罩、全面部面罩、鼻枕的患者接口促进了，将正压的空气供给应用到患者气道的入口。全面部面罩包括具有至少覆盖鼻孔和嘴部的一个密封形成部分或者不止一个密封形成部分以单独地覆盖至少鼻孔和嘴部的面罩。已知一些患者接口设备，它们中的多个的受到显眼、不美观、配合差、难以使用以及不舒适(尤其当穿戴长的时间期间或者当患者对系统不熟悉时)，中的一个或多个。仅设计用于飞行员的面罩作为个人保护装置的一部分，或者用于麻醉剂的实施对于它们初始的施加来说可能是可忍受的，但是然而对于例如当睡眠时的延长的期间穿戴是不期望地不舒适的。

3.2.3.1密封形成结构

[0018] 患者接口通常包括密封成形结构。

[0019] 一种类型的密封形成结构围绕患者接口的周边延伸，并且当力施加到患者接口时旨在抵靠使用者面部密封使得密封形成结构与使用者面部面对接合。密封形成结构可以包括空气或流体填充衬垫，或者由诸如橡胶的弹性体支撑的弹性密封元件的成型或形成的表面。通过此种类型的密封形成结构，如果此配合不充分，将在密封形成结构与面部之间存在空隙，并且将需要另外的作用力来迫使患者接口抵靠面部以便实现密封。

[0020] 另一种类型的密封形成结构包括薄的材料的翻片密封部，其如此定位在面罩的周边周围以便当在面罩内施加正压时提供抵靠使用者面部的自密封动作。类似先前类型的密封形成结构，如果面部与面罩之间的匹配不是良好，可能就需要另外的力来形成密封，否则面罩可能泄露。此外，如果密封形成结构的形状与患者不匹配，其在使用者可能褶皱或者变弯曲，产生泄露。

[0021] 密封形成结构的另一种形式可以利用粘结剂来实现密封。一些或者可能发现不断地将粘结剂涂覆与移除到他们脸上是不方便的。

[0022] 在下面专利申请中公开了转让到瑞思迈有限公司的患者接口密封形成结构技术的范围:WO1998/004,310;WO2006/074,513;WO2010/135,785。

3.2.3.1定位和稳定

[0023] 用于正空气压力疗法的患者接口的密封形成结构受到对应空气压力的力以中断密封。因此，各种技术已用于定位密封形成结构并且用于维持密封形成结构与面部的适当部位的密封关系。

[0024] 一种技术是使用粘合剂。见例如美国专利申请US2010/0000534。

[0025] 另一种技术是使用一个或多个条带和稳定系带。多种此用具受到不适合、笨重、不舒适以及使用起来笨拙中的一个或多个。

[0026] 刚性元件，也称作“刚性件”，先前已经被用于可伸展头套。与事实相关的一个已知问题是刚性件永久地附接(例如，层压或缝合)到可伸展材料的大的区域限制了材料的可伸展长度，由此影响了整个头套的弹性特性。另一个问题涉及清洗头套，由于它们永久地相互附接这可能需要刚性件与可伸展材料被一起清洗。

3.2.3.3通气口技术

[0027] 一些形式的患者接口系统包括通气口以允许呼出的二氧化碳的排放。许多此种通气口是嘈杂的。其它可能在使用中阻塞并且提供不充分的冲刷。一些通气口可能会例如通过噪音或集中的气流破坏患者床伴的睡眠。一些通气口不能被适当地清洗并且在它们变得阻塞以后必须被抛弃。一些通风孔旨在被用于短的持续时间，即少于三个月，并且因此由脆性材料制造以防止冲洗或频繁冲洗以便促进通气口更加频繁的替换。

[0028] ResMed有限公司已经开发了大量改进的面罩通气口技术。见WO1998/034,665、WO2000/078,381、US6,581,594、USPatentApplication、US2009/0050156和美国专利申请2009/0044808。

[0029] 现有技术面罩的噪音表格(ISO17510-2:2007，10cmH2O1米压力)

面罩名称	面罩类型	加权声能等级 dbA（不确定）	加权声压 dbA(不确定)	年（大约）
粘上（*）	鼻	50.9	42.9	1981
ResCare 标准（*）	鼻	31.5	23.5	1993
ResMedMirage（*）	鼻	29.5	21.5	1998
ResMedUltraMirage	鼻	36（3）	28（3）	2000
ResMedMirageActiva	鼻	32（3）	24（3）	2002
ResMedMirageMicro	鼻	30（3）	22（3）	2008
ResMedMirageSoftGel	鼻	29（3）	22（3）	2008
ResMedMirageFX	鼻	26（3）	18（3）	2010
ResMedMirageSwift（*）	鼻枕	37	29	2004
ResMedMirageSwiftII	鼻枕	28（3）	20（3）	2005
ResMedMirageSwiftLT	鼻枕	25（3）	17（3）	2008
ResMedSwiftFX	鼻枕	25（3）	17（3）	2011
ResMedMirageseriesI，II（*）	全面部	31.7	23.7	2000
ResMedUltraMirage	全面部	35（3）	27（3）	2004
ResMedMirageQuattro	全面部	26（3）	18（3）	2006
ResMedMirageQuattroFX	全面部	27（3）	19（3）	2008

[0030] (*利用CAPA模式中的ISO3744中具体规定的测试方法以10cmH2O测量的仅一个标本)

[0031] 下面列出了多种物体的声压值

物体	加权声压 dbA（不确定）	注意
真空吸尘器：NilfiskWalterBroadlyLitterHog:B+等级	68	ISO3744 在 1m 距离
会话语音	60	1m 距离
普通家庭	50	
安静的图书馆	40	
夜晚安静的卧室	30	
电视演播室中的背景	20	

3.2.3.4鼻枕技术

[0032] 在由泰科星辰制造的亚当电路中发现了一种形式的鼻枕。另一种鼻枕，或鼻喷是转让给Puritan-Bennett公司的美国专利4,782,832(Trimble等)的主题。

[0033] ResMed有限公司已经制造出包含鼻枕的下面的产品：SWIFT™鼻枕面罩、SWIFTII™鼻枕面罩、SWIFTLT™鼻枕面罩、SWIFTFX™鼻枕面罩以及LIBERTY全面部面罩。下面的转让给ResMed有限公司的专利申请，描述了鼻枕面罩：国际专利申请WO2004/073,778(描述了除了其它事项以外的ResMedSWIFT™鼻枕的方面)、美国专利申请2009/0044808(描述了除了其它事项以外ResMedSWIFTLT鼻枕的方面)；国际专利申请WO2005/063,328与WO2006/130,903(描述了除了其它事项以外的ResMedLIBERTY™全面部面罩的方面)、国际专利申请WO2009/052,560(描述了除了其它事项以外ResMedSWIFTFX™鼻枕的方面)。

3.2.4PAP设备

[0034] 处于正压的空气通常地通过诸如电机驱动的鼓风机的PAP设备供给到患者的气道。鼓风机的出口经由柔性传送导管连接到如上所述的患者接口。

3.2.5下颌再定位

[0035] 下颌再定位设备(MRD)是用于睡眠呼吸暂停的治疗选择中的一个。它是从牙科医生可获得的定制的、可调节的口腔用具，其在睡眠期间将下颌保持在向前的位置。此机械突出部扩展了舌部后面的空间，在咽喉壁上施加张力以减小气道的塌陷并且减小上颚振动。

发明内容

[0036] 本发明的技术涉及提供用于诊断、改善、治疗或防止呼吸疾病的医疗设备，其具有改善的舒适度、成本、功效、使用容易度和可制造性中的一个或多个。

[0037] 本技术的一个方面涉及在呼吸疾病的诊断、改善、治疗或防止中使用的装置。

[0038] 本技术的另一个方面涉及在呼吸疾病的诊断、改善、治疗或防止中使用的方法。

[0039] 本技术的一种形式的一个方面是具有可移除以便清洗的密封形成结构的患者接口。本技术期望的是提供与现有技术接口相比更轻质、与现有技术接口相比更不显眼、与现有技术相比在使用中更加安静的患者接口。还期望提供在开始治疗以前当连接面罩部分时对于患者直观并且容易调节与穿戴以便治疗的患者接口。

[0040] 本技术的一种形式的一个方面是具有经由硬对硬连接可定位在患者接口上的适当位置处密封形成结构的患者接口。本技术的一种形式的另一个方面是在不要求患者接口的头套部分断开连接的情况下可移除以便清洗的患者接口的密封形成结构。

[0041] 本技术的一种形式的一个方面是包括密封形成结构、增压室、与连接部分的患者接口，其中密封形成结构与增压室由相对柔软材料形成，并且连接部分由相对刚性材料形成。在一种形式中连接部分例如经由快动、切换、双稳定机构可移除地可连接到患者接口的框架。在一种形式中，连接部分插入成型到增压室。

[0042] 本技术的一个形式的方面是减小或避免与患者的中膈和/或上唇接触的患者接口。

[0043] 本技术的一种形式的另一个方面是患者接口，其以旨在与目标穿戴者匹配的清楚限定的周边形状模制或另外地构造。

[0044] 本技术的一种形式的一个方面是制造这里描述的患者接口的方法。本技术期望的是提供没有制造现有技术患者接口的方法那么复杂的制造方法以增加制造效率、使用较少的原材料以及需要通过操作者的较少的装配时间。

[0045] 本技术的另一个方面涉及用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口的患者接口。患者接口可以包括衬垫构件，此衬垫构件包括保持结构以及永久地连接到保持结构的密封形成结构；以及框架构件，其中所述保持结构与所述框架构件反复地可移除地可附接到彼此；其中至少部分地通过接合衬垫构件与框架构件形成气室；并且其中在衬垫构件内部的空气压力的增加致使密封形成结构与框架构件之间的密封力增加。

[0046] 在实例中，(a)密封形成结构可以与保持结构共成型；(b)衬垫构件可以通过收缩邻近保持结构的衬垫构件上的两个相对位置反复地可移除地可附接到框架构件；(c)密封形成结构可以包括当保持结构与框架构件附接到彼此时抵靠框架构件密封的密封唇，并且当衬垫构件内的空气压力增压时，密封唇朝向框架构件偏移以增加密封力；(d)密封唇可以是与密封形成结构一体的连续的内周边边缘；(e)保持结构与框架构件可以比密封形成结构更加刚性；(f)保持结构可以包括一对钩部；(g)所述框架构件可以包括构造为容纳所述衬垫构件的相应的配合特征的通道；(h)所述衬垫构件可以包括构造为容纳所述框架构件的相应的配合特征的通道；(i)所述密封形成结构可以包括围绕所述密封形成结构的周边延伸的密封凸缘以在患者气道的入口处形成密封；(j)所述框架构件可以包括构造并且布置为与所述密封凸缘形成密封的舌部；(k)衬垫构件可以包括增压室，所述增压室具有构造并且布置为在使用中邻近患者的上唇定位的后壁，并且所述增压室可以定位在所述保持结构与所述密封形成结构之间；(l)患者接口可以包括定位与稳定结构或者用于定位与稳定结构的连接器；(m)患者接口可以通过连接端口直接地连接到气体传送管；(n)连接端口可以与患者接口的框架形成一件；(o)连接端口可以相对于框架成角度形成；(p)增压室可以

包括在鼻枕之间横跨增压室的凹面、下降或者鞍状区域;和/或(q)鞍状区域可以从增压室的后壁跨越到增压室的前壁。

[0047] 本技术的另一个方面涉及用于将可呼吸气体提供到患者的患者接口。患者接口可以包括:增压室,其具有增压连接区域;密封形成结构,其布置在所述增压室上;以及框架,其包括框架连接区域与头套连接区域;以及气体传送管;其中气体传送管插入成型到框架。

[0048] 本技术的另一个方面涉及用于将可呼吸气体提供到患者的患者接口。患者接口可以包括:增压室,其具有增压连接区域;密封形成结构,其布置在所述增压室上;以及框架,其包括框架连接区域与头套连接区域;以及用于容纳气体传送管的连接端口,其中连接端口在连接端口的周边的有限部分或多个部分连接到框架。

[0049] 本技术的另一个方面涉及用于将可呼吸气体提供到患者的患者接口。患者接口可以包括:增压室,其具有增压连接区域;密封形成结构,其布置在所述增压室上;以及框架,其包括框架连接区域与头套连接区域;其中框架连接区域构造为附接到在增压连接区域处的增压室,并且其中密封唇适于在增压连接区域与框架连接区域之间形成气动密封。

[0050] 在实例中,(a)密封形成结构可以包括鼻枕对,所述鼻枕对构造并且布置为提供用于到鼻孔的可呼吸气体的基本上密封的路径,并且至少部分地在患者鼻部的鼻小柱区域上形成密封;(b)鼻枕对中的每个都可以包括通过柄气动地连接到所述增压室的截锥部分;(c)截锥部分可以包括密封凸缘与支撑凸缘,所述密封凸缘与所述支撑凸缘通过柔性区域可以连接到所述柄;(d)支撑凸缘可以适于抵靠患者鼻孔的周边区域按压密封凸缘;(e)增压室可以包括密封唇,所述密封唇定位在增压连接区域;(f)密封唇可以环形地布置在增压连接区域的增压室周围;(g)密封唇可以布置在增压室的内周边周围;(h)密封唇可以布置在增压室的外周边周围;(i)密封唇可以从增压室成角度并且沿着与密封形成结构基本上相对的方向悬垂;(j)密封唇可以构造并且布置为使得其沿着基本上朝向所述密封形成结构的方向可变形使得当所述框架经由所述增压连接区域附接到所述增压室时在所述增压室与所述框架之间形成气动密封;(k)密封唇可以布置在增压室的全部内周边周围;(l)密封唇可以布置在增压室的全部内周边周围;(m)密封唇与增压室可以包括一件;(n)增压连接区域与增压室可以通过共成型或注塑成型固定地附接;(o)增压连接区域与增压室可以包括不同的材料;(p)增压室内可以包括比增压连接区域更柔软的材料;(q)增压室可以包括弹性材料并且增压连接区域可以包括聚碳酸酯、高硬度硅、或者热塑性弹性体;(r)增压连接区域所含材料以及框架所含材料可以是相同的;(s)增压连接区域可以包括至少一个保持特征以方便与框架连接,并且此框架可以包括至少一个互补框架连接区域以容纳与其相应的至少一个保持特征;(t)至少一个保持特征可以包括钩状部,所述钩状部可以具有前沿表面与后沿表面并且至少一个框架连接区域中的每个都可以包括引入表面与保持表面;(u)前沿表面可以构造为在将所述增压连接区域附接到所述框架过程中与所述至少一个框架连接区域的相应引入表面接触使得所述至少一个保持特征沿着大体上与所述引入表面相对的方向变形;(u)当所述增压连接区域附接到所述框架并且所述前沿表面穿过所述引入表面时所述至少一个保持特征与所述至少一个框架连接区域的完全接合可以产生可听到的咔嗒声;(v)所述钩状部可以从与至少一个保持特征的其它表面相对的所述至少一个保持特征悬垂;(w)钩状部的所述后沿表面与所述后沿表面可以朝向远离彼此并且相对于所述其它表面成角度;(x)钩状部的所述前沿表面可以相对于所述其它表面成约60度;(y)

钩状部的所述后沿表面可以相对于所述其它表面成约75度;(z)后沿表面可以比所述前沿表面更靠近成角度以便相对于所述其它表面垂直使得要求用于将所述增压连接区域附接到所述框架要求的力大于要求用于将所述增压连接区域从所述框架拆除的力;(aa)在附接过程中所述至少一个框架连接区域的所述引入表面可以成角度以便与所述至少一个保持特征的所述前沿表面平齐;(bb)当所述至少一个框架连接区域与所述至少一个保持特征完全地接合时所述至少一个框架连接区域的所述保持表面可以成角度为与所述至少一个保持特征的所述后沿表面平齐;(cc)至少一个保持特征可以包括第一保持特征与第二保持特征并且至少一个框架连接区域可以包括第一框架连接区域与第二框架连接区域;(dd)第一保持特征的尺寸可以相对于第一框架连接区域互补地设计使得所述第二保持特征不能与所述第一框架连接区域接合;(ee)框架可以包括适于连接到导管的端口以供给补充的氧气,或者测量增压室内的压力;(ff)端口可以基本上是圆柱形的;(gg)端口与框架可以包括一件;(hh)端口可以从框架沿着与增压室基本上相对的方向延伸;(ii)端口可以从框架向下地延伸;(jj)框架可以包括至少一个通气口;(kk)至少一个通气口可以包括网孔;(ll)至少一个通气口可以包括一对通气口,每个通气口都在相对侧布置在所述框架的前表面上;(mm)密封形成结构可以通过单个穿孔服务患者的两个鼻孔;(nn)患者接口可以通过连接端口直接地连接到气体传送管;(oo)连接端口可以与患者接口的框架形成一件;(pp)连接端口可以相对于框架成角度形成;(qq)增压室可以包括在鼻枕之间横跨增压室的凹面、下降或者鞍状区域;和/或(rr)鞍状区域可以从增压室的后壁跨越到增压室的前壁。

[0051] 本技术的一种形式的另一个方面是患者接口,其以旨在与目标穿戴者匹配的清楚限定的周边形状模制或另外地构造。

[0052] 本技术的一个方面涉及用于患者接口设备的定位与稳定结构。定位与稳定结构可以包括:至少一个条带;以及至少一个加固臂;其中定位与稳定结构可以布置为将至少一个条带与至少一个加固臂相对于彼此定位为使得至少一个加固臂将期望形状给予到在至少一个条带的刚性部分处的至少一个条带并且允许至少一个条带的刚性部分相对于至少一个加固臂移动。

[0053] 在实例中,(a)至少一个加固臂可以在至少一个条带的限定区域中固定到至少一个条带;(b)限定区域可以邻近囊袋或者套管开口;(c)定位与稳定结构可以包括用于患者接口设备的头带以将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口;(d)该至少一个加固臂可以是新月状的;(e)至少一个条带可以由弹性织物材料制成并且所述定位与稳定结构可以布置为使得所述至少一个条带通过弹性地膨胀和/或收缩相对于所述至少一个加固臂,并且沿着所述至少一个条带和/或加固臂基本上自由地移动;(f)在没有至少一个加固臂的情况下至少一个条带的可伸展长度可以相对于至少一个条带保持基本上不变;(g)弹性织物材料可以是包括以下的组中的任一个:弹性纤维、TPE、尼龙和硅胶;(h)定位与稳定结构可以能够沿着其基本上全部长度伸展;(i)至少一个条带可以是可伸展的并且可以以衬套的形式布置为在所述至少一个加固臂的上方滑动,所述布置使得所述至少一个条带保持其基本上完全可伸展的长度并且可以是能够在所述至少一个加固臂上方基本上自由地伸展;(j)至少一个条带可以包括用于将所述至少一个加固臂接收在适当位置处的中空衬套以及用于将所述至少一个加固臂接收在所述衬套中的至少一个开口;(k)所述衬套与所述至少一个加固臂可以布置为允许所述至少一个加固臂在所述衬套内部基本上轴向

地移动；(l)至少一个加固臂的端部部分可以固定到至少一个条带；(m)至少一个加固臂可以通过缝合、焊接、粘接、热熔、夹紧、扣紧、将覆盖件扣在端部上方、和/或扣在外面部分上而固定到至少一个条带；(n)如果所述至少一个加固臂通过卡合在外部部分上固定到所述至少一个条带，可以通过对准所述至少一个条带与所述至少一个加固臂、在衬套内部推动所述至少一个加固臂以便接收所述至少一个加固臂、并且将衬套与加固臂固定到所述外部实现卡合在所述外部部分上；(o)外部部分可以是保持衬套与至少一个加固臂的相应端部的外部夹具，此夹具可以适于将定位与稳定结构的端部附接到面罩框架的相应端部，并且夹具可以是面罩框架自身的一部分；(p)给予的期望形状可以将定位与稳定结构的压力引导到穿戴者面部的预定部分；(q)可以提供用于附接的多个附接点使得使得选择与改变至少一个固定位置以允许调节至少一个条带的弹性长度；(r)至少一个加固臂可能不能伸展并且可以比至少一个条带相对更加刚性；(s)至少一个条带可以包括弹性壁、所述弹性壁是来自包括以下的组中的任一个：纺织、针织、编织、模制、以及挤压；(t)定位与稳定结构可以包括对称地布置在患者面部的相对侧面上的两个或多个加固臂；(u)至少一个加固臂可以从至少一个条带完全地可移除；(v)定位与稳定结构可以保持其完整操作长度并且能够沿着至少一个加固臂自由地伸展；(w)至少一个条带可以包括布置为沿着患者头部的侧面从患者接口延伸的两个侧条带部分，以及布置为沿着所述患者的头部的后部延伸的的两个后条带部分；(x)除了通过所述后条带部分的所述弹性或者通过增加所述后条带部分的张紧同等地通过缩短所述定位与稳定结构的所述纵长度以外，所述两个后条带部分可以是不可调节的。(y)定位与稳定结构可以包括通过两个或多个接合部连接的三个、四个或多个单独条带；(z)至少一个条带可以包括两个囊袋，每个囊袋都接收加固臂以将至少一个条带可释放地固定到加固臂；(aa)定位与稳定结构可以包括至少一个保持装置，所述保持装置包括环、套管和/或囊袋，以便接收至少一个加固臂并且将至少一个加固臂保持在适当位置处；(bb)可以在至少一个条带上或中形成至少一个保持装置；(cc)至少一个加固臂可以固定到设置到至少一个条带的引导元件；(dd)至少一个加固臂可以仅在一个局部点或区域固定到至少一个条带；(ee)引导元件可以是至少一个加固臂延伸到其中或通过其的环状或套状部分或者通道或者囊袋；(ff)引导元件可以允许至少一个条带相对于至少一个加固臂扩展或收回并且/或者可以允许至少一个加固臂相对于至少一个条带的基本上自由移动或浮动；(ff)至少一个条带可以包括分裂成至少两个后条带的后部；(hh)至少两个后条带可以包括适于邻近头部的顶部与患者接合的第一后条带与适于邻近头部的后面与患者接合的第二后条带；(ii)至少两个后条带中的每个都适于通过基本上相等的张紧力抵靠患者的鼻部保持患者接口；(jj)当通过患者穿戴时，所述至少两个后条带中的每个都可以通过基本上相等的力张紧；(kk)其中所述至少两个后条带中的每个都可以是对称的并且非独立地可调节使得所述至少两个后条带自然地居中在头部的顶部的相应侧面上；(ll)可以在至少两个后条带之间限定分裂区域并且此分裂区域长约200mm，和/或(mm)患者接口系统，可以包括：根据上面实例的任一个的定位与稳定结构；以及患者接口，其包括含有以下的组中的任一个：鼻插管、鼻塞与到患者面部的覆盖穿戴者的鼻部和/或口部的呼吸面具。

[0054] 本技术的另一个方面涉及用于将可呼吸气体提供到患者的患者接口系统。患者接口系统可以包括：患者接口，其包括提供到患者气道的气动连接的密封形成结构；以及定位与稳定结构，其包括至少一个条带与至少一个加固臂并且构造为将患者结构可释放地保持

在患者上，其中所述至少一个条带的成形部分适于采用所述至少一个加固臂的形状，所述成形部分布置为沿着所述至少一个加固臂的纵轴移动。

[0055] 在实例中，(a)至少一个加固臂可以在至少一个条带的限定区域中固定到至少一个条带；(b)限定区域可以邻近囊袋或者套管开口；(c)定位与稳定结构可以包括头套；(d)该至少一个加固臂可以是新月状的；(e)至少一个条带可以由弹性织物材料制成并且所述定位与稳定结构可以布置为使得所述至少一个条带通过弹性地膨胀和/或收缩相对于所述至少一个加固臂，并且沿着所述至少一个条带和/或加固臂基本上自由地移动；(f)在没有至少一个加固臂的情况下至少一个条带的可伸展长度可以相对于至少一个条带保持基本上不变；(g)弹性织物材料可以是包括以下的组中的任一个：弹性纤维、TPE、尼龙和硅胶；(h)定位与稳定结构可以能够沿着其基本上全部长度伸展；(i)至少一个条带可以是可伸展的并且可以以衬套的形式布置为在所述至少一个加固臂的上方滑动，所述布置使得所述至少一个条带保持其基本上完全可伸展的长度并且能够在所述至少一个加固臂上方基本上自由地伸展；(j)至少一个条带可以包括用于将所述至少一个加固臂接收在适当位置处的中空衬套以及用于将所述至少一个加固臂接收在所述衬套中的至少一个开口；(k)所述衬套与所述至少一个加固臂可以布置为允许所述至少一个加固臂在所述衬套内部基本上轴向地移动；(l)至少一个加固臂的端部部分可以固定到至少一个条带；(m)至少一个加固臂可以通过缝合、焊接、粘接、热熔、夹紧、扣紧、将覆盖件扣在端部上方、和/或扣在外面部分上而固定到至少一个条带；(n)如果所述至少一个加固臂通过卡合在外部部分上固定到所述至少一个条带，可以通过对准所述至少一个条带与所述至少一个加固臂、在衬套内部推动所述至少一个加固臂以便接收所述至少一个加固臂、并且将衬套与加固臂固定到所述外部实现卡合在所述外部部分上；(o)外部部分可以是保持衬套与至少一个加固臂的相应端部的外部夹具，此夹具可以适于将定位与稳定结构的端部附接到面罩框架的相应端部，并且夹具可以是面罩框架自身的一部分；(p)成形部分可以将定位与稳定结构的压力引导到穿戴者面部的预定部分；(q)可以提供用于附接的多个附接点使得使得可以选择与改变至少一个固定位置以允许调节至少一个条带的弹性长度；(r)至少一个加固臂可能不能伸展并且比至少一个条带相对更加刚性；(s)至少一个条带可以包括弹性壁、所述弹性壁是来自包括以下的组中的任一个：纺织、针织、编织、模制、以及挤压；(t)患者接口系统可以包括对称地布置在患者面部的相对侧面上的两个或多个加固臂；(u)至少一个加固臂可以从至少一个条带完全地可移除；(v)定位与稳定结构可以保持其完整操作长度并且可以能够沿着至少一个加固臂自由地伸展；(w)至少一个条带可以包括布置为沿着患者头部的侧面从患者接口延伸的两个侧条带部分，以及布置为沿着所述患者的头部的后部延伸的的两个后条带部分；(x)除了通过所述后条带部分的所述弹性或者通过增加所述后条带部分的张紧同等地通过缩短所述定位与稳定结构的所述纵长度以外，所述两个后条带部分可以是不可调节的。(y)患者接口系统可以包括通过两个或多个接合部连接的三个、四个或多个单独条带；(z)至少一个条带可以包括两个囊袋，每个囊袋都接收加固臂以将至少一个条带可释放地固定到加固臂；(aa)定位与稳定结构可以包括至少一个保持装置，所述保持装置包括环、套管和/或囊袋，以便接收至少一个加固臂并且将至少一个加固臂保持在适当位置处；(bb)可以在至少一个条带上或中形成至少一个保持装置；(cc)至少一个加固臂可以固定到设置到至少一个条带的引导元件；(dd)至少一个加固臂可以仅在一个局部点或区域固定到至少

一个条带;(ee)引导元件可以是至少一个加固臂延伸到其中或通过其的环状或套状部分或者通道或者囊袋;(ff)引导元件可以允许至少一个条带相对于至少一个加固臂扩展或收回并且/或者可以允许至少一个加固臂相对于至少一个条带的基本上自由移动或浮动;(gg)至少一个条带可以包括分裂成至少两个后条带的后部;(hh)至少两个后条带可以包括适于邻近头部的顶部与患者接合的第一后条带与适于邻近头部的后面与患者接合的第二后条带;(ii)至少两个后条带中的每个都适于通过基本上相等的张紧力抵靠患者的鼻部保持患者接口;(jj)当通过患者穿戴时,所述至少两个后条带中的每个都可以通过基本上相等的力张紧;(kk)其中所述至少两个后条带中的每个都是对称的并且非独立地可调节使得所述至少两个后条带自然地居中在患者的头部的顶部的相应侧面上。(ll)患者接口系统可以包括限定在所述至少两个后条带之间的裂缝区域并且所述裂缝区域长约200mm;并且/或者(mm)患者接口可以包括含有下面的组中的任一个:鼻插管、鼻塞与到患者面部的覆盖穿戴者的鼻部和/或口部的呼吸面具。

[0056] 本技术的另一个方面涉及定位与稳定结构,其包括:至少一个条带;以及至少一个加固臂;其中所述定位与稳定结构布置为相对于彼此定位所述至少一个条带与所述至少一个加固臂使得所述至少一个加固臂对所述至少一个条带在加强部分处给予期望形状,并且其中所述至少一个加固臂适于通过柔性接合部连接到患者接口使得可以移动所述患者接口以便与患者的鼻部接合。

[0057] 在实例中,(a)至少一个加固臂可以在至少一个条带的限定区域中固定到至少一个条带;(b)限定区域可以邻近囊袋或者套管开口;(c)定位与稳定结构可以包括用于患者接口设备的头带以将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口;(d)该至少一个加固臂可以是新月状的;(e)至少一个条带可以由弹性织物材料制成并且所述定位与稳定结构可以布置为使得所述至少一个条带通过弹性地膨胀和/或收缩相对于所述至少一个加固臂,并且沿着所述至少一个条带和/或加固臂基本上自由地移动;(f)在没有至少一个加固臂的情况下至少一个条带的可伸展长度可以相对于至少一个条带保持基本上不变;(g)弹性织物材料可以是包括以下的组中的任一个:弹性纤维、TPE、尼龙和硅胶;(h)定位与稳定结构可以能够沿着其基本上全部长度伸展;(i)至少一个条带是可伸展的并且可以以衬套的形式布置为在所述至少一个加固臂的上方滑动,所述布置使得所述至少一个条带保持其基本上完全可伸展的长度并且能够在所述至少一个加固臂上方基本上自由地伸展;(j)至少一个条带可以包括用于将所述至少一个加固臂接收在适当位置处的中空衬套以及用于将所述至少一个加固臂接收在所述衬套中的至少一个开口;(k)所述衬套与所述至少一个加固臂可以布置为允许所述至少一个加固臂在所述衬套内部基本上轴向地移动;(l)至少一个加固臂的端部部分可以固定到至少一个条带;(m)至少一个加固臂可以通过缝合、焊接、粘接、热熔、夹紧、扣紧、将覆盖件扣在端部上方、和/或扣在外面部分上而固定到至少一个条带;(n)如果所述至少一个加固臂通过卡合在外部部分上固定到所述至少一个条带,可以通过对准所述至少一个条带与所述至少一个加固臂、在衬套内部推动所述至少一个加固臂以便接收所述至少一个加固臂、并且将衬套与加固臂固定到所述外部实现卡合在所述外部部分上;(o)外部部分可以是保持衬套与至少一个加固臂的相应端部的外部夹具,此夹具可以适于将定位与稳定结构的端部附接到面罩框架的相应端部,并且夹具可以是面罩框架自身的一部分;(p)给予的期望形状可以将定位与稳定结构的压力引导到穿戴者面部的

预定部分；(q)可以提供用于附接的多个附接点使得使得可以选择与改变至少一个固定位置以允许调节至少一个条带的弹性长度；(r)至少一个加固臂可能不能伸展并且可以比至少一个条带相对更加刚性；(s)至少一个条带可以包括弹性壁、所述弹性壁是来自包括以下的组中的任一个：纺织、针织、编织、模制、以及挤压；(t)定位与稳定结构可以包括对称地布置在患者面部的相对侧面上的两个或多个加固臂；(u)至少一个加固臂可以从至少一个条带完全地可移除；(v)定位与稳定结构可以保持其完整操作长度并且能够沿着至少一个加固臂自由地伸展；(w)至少一个条带可以包括布置为沿着患者头部的侧面从患者接口延伸的两个侧条带部分，以及布置为沿着所述患者的头部的后部延伸的的两个后条带部分；(x)除了通过所述后条带部分的所述弹性或者通过增加所述后条带部分的张紧同等地通过缩短所述定位与稳定结构的所述纵长度以外，所述两个后条带部分可以是不可调节的。(y)定位与稳定结构可以包括通过两个或多个接合部连接的三个、四个或多个单独条带；(z)至少一个条带可以包括两个囊袋，每个囊袋都接收加固臂以将至少一个条带可释放地固定到加固臂；(aa)定位与稳定结构可以包括至少一个保持装置，所述保持装置包括环、套管和/或囊袋，以便接收至少一个加固臂并且将至少一个加固臂保持在适当位置处；(bb)可以在至少一个条带上或中形成至少一个保持装置；(cc)至少一个加固臂可以固定到设置到至少一个条带的引导元件；(dd)至少一个加固臂可以仅在一个局部点或区域固定到至少一个条带；(ee)引导元件可以是至少一个加固臂延伸到其中或通过其的环状或套状部分或者通道或者囊袋；(ff)引导元件可以允许至少一个条带相对于至少一个加固臂扩展或收回并且/或者可以允许至少一个加固臂相对于至少一个条带的基本上自由移动或浮动；(gg)至少一个条带可以包括分裂成至少两个后条带的后部；(hh)至少两个后条带可以包括适于邻近头部的顶部与患者接合的第一后条带与适于邻近头部的后面与患者接合的第二后条带；(ii)至少两个后条带中的每个都适于通过基本上相等的张紧力抵靠患者的鼻部保持患者接口；(jj)当通过患者穿戴时，所述至少两个后条带中的每个都可以通过基本上相等的力张紧；(kk)其中所述至少两个后条带中的每个都是对称的并且非独立地可调节使得所述至少两个后条带自然地居中在患者的头部的顶部的相应侧面上。(ll)可以在至少两个后条带之间限定分裂区域并且此分裂区域长约200mm，和/或(mm)患者接口系统，可以包括：根据上面实例的任一个的定位与稳定结构；以及患者接口，其包括含有以下的组中的任一个：鼻插管、鼻塞与到患者面部的覆盖穿戴者的鼻部和/或口部的呼吸面具。

[0058] 本技术的另一个方面涉及定位与稳定结构。定位与稳定结构可以包括：包括至少两个后条带的至少一个条带，其中所述至少两个后条带中的每个都是对称的并且非独立地可调节使得所述至少两个后条带自然地居中在患者的头部的顶部的相应侧面上。

[0059] 在实例中，(a)定位与稳定结构可以包括至少一个加固臂；(b)至少一个加固臂可以在至少一个条带的限定区域中固定到至少一个条带；(c)限定区域可以邻近囊袋或者套管开口；(d)定位与稳定结构可以包括用于患者接口设备的头带以将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口；(e)该至少一个加固臂可以是新月状的；(f)至少一个条带可以由弹性织物材料制成并且所述定位与稳定结构可以布置为使得所述至少一个条带通过弹性地膨胀和/或收缩相对于所述至少一个加固臂，并且沿着所述至少一个条带和/或加固臂基本上自由地移动；(g)在没有至少一个加固臂的情况下至少一个条带的可伸展长度可以相对于至少一个条带保持基本上不变；(h)弹性织物材料可以是来自包括下面的组

中的任一个:弹性纤维、TPE、尼龙和硅胶,定位与稳定结构可以能够沿着其基本上全部长度伸展;(i)至少一个条带可以是可伸展的并且可以以衬套的形式布置为在所述至少一个加固臂的上方滑动,所述布置使得所述至少一个条带保持其基本上完全可伸展的长度并且能够在所述至少一个加固臂上方基本上自由地伸展;(j)至少一个条带可以包括用于将所述至少一个加固臂接收在适当位置处的中空衬套以及用于将所述至少一个加固臂接收在所述衬套中的至少一个开口;(k)所述衬套与所述至少一个加固臂可以布置为允许所述至少一个加固臂在所述衬套内部基本上轴向地移动;(l)至少一个加固臂的端部部分可以固定到至少一个条带;(m)至少一个加固臂可以通过缝合、焊接、粘接、热熔、夹紧、扣紧、将覆盖件扣在端部上方、和/或扣在外面部分上而固定到至少一个条带;(n)如果所述至少一个加固臂通过卡合在外部部分上固定到所述至少一个条带,可以通过对准所述至少一个条带与所述至少一个加固臂、在衬套内部推动所述至少一个加固臂以便接收所述至少一个加固臂、并且将衬套与加固臂固定到所述外部实现卡合在所述外部部分上;(o)外部部分可以是保持衬套与至少一个加固臂的相应端部的外部夹具,此夹具可以适于将定位与稳定结构的端部附接到面罩框架的相应端部,并且夹具可以是面罩框架自身的一部分;(p)可以提供用于附接的多个附接点使得使得可以选择与改变至少一个固定位置以允许调节至少一个条带的弹性长度;(q)至少一个加固臂可能不能伸展并且比至少一个条带相对更加刚性;(s)至少一个条带包括弹性壁、所述弹性壁是来自包括以下的组中的任一个:纺织、针织、编织、模制、以及挤压,包括对称地布置在患者面部的相对侧面上的两个或多个加固臂;(s)至少一个加固臂可以从至少一个条带完全地可移除;(t)定位与稳定结构可以保持其完整操作长度并且能够沿着至少一个加固臂自由地伸展;(u)至少一个条带可以包括布置为沿着患者头部的侧面从患者接口延伸的两个侧条带部分,以及布置为沿着所述患者的头部的后部延伸的的两个后条带部分;(v)除了通过所述后条带部分的所述弹性或者通过增加所述后条带部分的张紧同等地通过缩短所述定位与稳定结构的所述纵长度以外,所述两个后条带部分可以是不可调节的;(w)定位与稳定结构可以包括通过两个或多个接合部连接的三个、四个或多个单独条带;(x)至少一个条带可以包括两个囊袋,每个囊袋都接收加固臂以将至少一个条带可释放地固定到加固臂;(y)定位与稳定结构可以包括至少一个保持装置,所述保持装置包括环、套管和/或囊袋,以便接收至少一个加固臂并且将至少一个加固臂保持在适当位置处;(z)在至少一个条带上或中形成至少一个保持装置;(aa)至少一个加固臂可以固定到设置到至少一个条带的引导元件;(bb)至少一个加固臂可以仅在一个局部点或区域固定到至少一个条带;(cc)引导元件可以是至少一个加固臂延伸到其中或通过其的环状或套状部分或者通道或者囊袋;(dd)引导元件可以允许至少一个条带相对于至少一个加固臂扩展或收回并且/或者可以允许至少一个加固臂相对于至少一个条带的基本上自由移动或浮动;(ee)至少两个后条带可以包括适于邻近头部的顶部与患者接合的第一后条带与适于邻近头部的后面与患者接合的第二后条带;(ff)至少两个后条带中的每个都适于通过基本上相等的张紧力抵靠患者的鼻部保持患者接口;(gg)当通过患者穿戴时,所述至少两个后条带中的每个都可以通过基本上相等的力张紧;(hh)可以在至少两个后条带之间限定分裂区域并且此分裂区域长约200mm,和/或(ii)患者接口系统,可以包括:根据上面实例的任一个的定位与稳定结构;以及患者接口,其包括含有下面的组中的任一个:鼻插管、鼻塞与到患者面部的覆盖穿戴者的鼻部和/或口部的呼吸面具。

[0060] 本技术的另一个方面涉及定位与稳定结构。定位与稳定结构可以包括:至少一个条带,其包括侧条带对以及定位在所述侧条带对的每个之间的后条带对,以及其中所述侧条带对与所述后条带对是整体。

[0061] 在实例中,(a)定位与稳定结构可以包括限定在后条带对之间的裂缝区域;(b)裂缝区域在后条带对的每个的远端处开始;(c)每个远端端部都可以包括邻近裂缝区域的加强部分;(d)至少一个条带可以沿着其纵轴比横轴更加可伸展;(e)至少一个条带可以在所述侧条带的对的每个的近端处包括孔,所述孔的形状与尺寸设计为容纳加固臂的插入;(f)至少一个条带可以包括经编或编织材料;和/或(g)至少一个条带可以是管状的。

[0062] 本技术的另一个方面涉及用于通过患者穿戴患者接口的方法,患者接口包括定位与稳定结构。此方法可以包括:远离所述患者接口伸展所述定位与稳定结构;对着患者的气道布置所述患者接口的密封形成结构;通过抵靠患者头部的后部定位所述定位与稳定结构的后部释放所述定位与稳定结构的张紧的一部分;以及通过将所述定位与稳定结构的所述后部的后条带拉开调节所述定位与稳定结构的张紧。

[0063] 本技术的另一个方面涉及患者接口系统。患者接口系统可以包括:至少一个条带,其包括其间具有狭缝区域的至少两个后条带;患者接口,其包括密封形成结构并且可连接到所述至少一个条带;其中所述至少两个后条带是可调节地可分离的使得当抵靠患者的气道布置所述密封形成结构时,当所述至少两个后条带之间的角度为零时通过至少一个条带抵靠所述患者接口产生的张紧密封力最大。

[0064] 在实例中,(a)当至少两个后条带之间的角度增加时张紧密封力可以减小;(b)至少两个后条带之间的开始角度可以是零以允许患者通过增加所述至少两个后条带之间的所述角度调节所述张紧密封力;(c)至少两个后条带之间的角度可以小于或等于180°;和/或(d)当所述至少两个后条带之间的所述角度约为180°时所述张紧密封力可以大约小于当所述至少两个后条带之间的角度约为零时的所述张紧密封力的40%。

[0065] 本技术的另一个方面涉及用于将定位与稳定结构反复地接合到患者接口设备的方法。此方法可以包括:将可延伸加固臂经由中空可伸展织物条带插入到所述条带的一部分中;以及将所述条带的端部部分可释放地固定到所述加固臂;其中所述定位与稳定结构布置为相对于彼此定位所述条带与所述加固臂使得所述加固臂对所述条带在加固部分处给予期望形状同时允许条带的加固部分相对于加固臂自由地移动。

[0066] 在实例中,(a)加固臂可以永久地连接到患者接口设备的面罩框架;(b)条带的所述端部部分可以是固定到所述加固臂的相应捕获件的口袋端部;和/或(c)囊袋端部包围在所述加固臂的所述相应捕获件的上方;

[0067] 在另一个方面,提供了用于制造用于治疗呼吸障碍的患者接口的方法。此方法包括:从由交错纤维形成的织物切割通气口部分。织物具有预定数量的孔隙度。

[0068] 此方法包括将通气口部分保持在模具中。

[0069] 此方法包括将保持通气口部分永久地连接到由塑料材料制成的面罩框架以形成用于冲刷呼出空气(包括呼出的二氧化碳)的患者接口的通气口。

[0070] 另选地,此方法包括通过在通气口部分与面罩框架之间的机械互锁件将保持通气口部分包覆成型到面罩框架以形成用于冲刷呼出空气(包括呼出的二氧化碳)的患者接口的通气口。机械互锁件提供了通气口部分与面罩框架之间的永久连接使得不能从面罩框架

移除通气口。通过一个或多个蘑菇状机械互锁元件提供可能的机械互锁件。可以在通气口部分与面罩框架的期望结合表面上施加预处理形成微粗糙度仪提高结合强度。

[0071] 此方法还可以包括将具有第一气流速度的第一通气口部分永久地连接到所述面罩框架。此方法还可以包括将具有与所述第一气流速度不同的第二气流速度的第二通气口部分永久地连接到所述面罩框架。如果所述结合的第一气流速度与所述第二速度在预定范围内则选择所述第一通气口部分与所述第二通气口部分。

[0072] 交错纤维可以由热塑性聚合物制成。热塑性聚合物可以是包括以下的组中的任一个:聚丙烯、聚碳酸酯、尼龙和聚乙烯。热塑性聚合物可以是SEFAR材料TetexMono05-1010-k080编织聚丙烯材料。

[0073] 可以通过分子粘附利用包括下面的组中的任一个获得永久连接,组包括:包覆成型、共同注塑成型以及两次发射(2K)注塑成型。

[0074] 此方法的患者接口可以是来自包括下面的组中的任一个:鼻罩、全面部面罩以及鼻枕。优选地,患者接口是鼻枕或鼻托。

[0075] 切割可以是来自包括以下的组中的任一个:激光切割、超声切割以及机械切割。

[0076] 通气口可以基本上是半圆形或D状形状。

[0077] 在切割所述通气口部分以前可以以卷或带的形式提供所述织物。

[0078] 通气口可以具有约16mm到约21mm的最大宽度,优选地,约18.2mm到18.6mm,以及约19mm到约24mm的最大高度,优选地21.6mm到22mm,以及约0.36mm到约0.495mm的厚度,优选地0.40mm到0.45mm。

[0079] 面罩框架可以具有两个通气口。第一通气口定位在面罩框架的左侧上。第二通气口定位在面罩框架的右侧上。第一通气口与第二通气口通过穿孔分开以便接收空气传送管。

[0080] 此方法还包括如果通过所述通气口部分的所述气流速度超过预定范围,就选择性地减少所述通气口部分的所述孔隙度的数量。

[0081] 预定范围可以是在20cmH_2O压力下每分钟约42到约59升,优选地在20cmH_2O压力下每分钟约47到约53升。

[0082] 通过SEFAR材料TetexMono05-1010-k080编织聚丙烯材料的气流速度可以为在20cmH_2O压力下约37到约64升,优选地,在20cmH_2O压力下约42到约58升。

[0083] 通气口部分的孔隙度可以通过来自包括下面的组中的任一个减小:热熔、通过压缩的塑料变形、超声波焊接、施加密封胶以及施加薄膜。密封剂可以是热熔粘结剂。

[0084] 可以通过部分地遮挡或者完全地遮挡所述通气口部分中的孔减小所述通气口部分的所述孔隙度。

[0085] 通气口部分的连续周边边缘区域的孔隙度可以减小。

[0086] 在第二方面,提供了用于制造用于冲刷来自患者接口的呼出空气(包括呼出的二氧化碳)的通气口的方法。

[0087] 此方法包括从半渗透性材料切割具有预定数量孔隙度以扩散气流的通气口部分。

[0088] 此方法包括将所述通气口部分永久地连接到所述患者接口的面罩框架以形成所述通气口。预定数量孔隙度使得获得来自所述患者接口的呼吸气体的20cmH20压力下每分钟约42到59升的气流速率,并且A计权声能量等级小于或等于25dbA,具有3dbA的不确定性

并且在1米的距离处的A计权声压力大于或等于17dbA，形成3dbA的不确定性。优选地A计权声音能量等级约为22dbA并且A计权声音压力约为13dbA。

[0089] 在呼吸气体的20cmH_2O压力下气流速度可以是每分钟47升到53升。

[0090] 在另一个方面，提供了用于治疗呼吸障碍的患者接口。患者接口包括通气口以冲刷呼出空气(包括呼出的二氧化碳)。通气口连接到由塑料材料制成的通气口盖。通气口盖在限定在面罩框架中的通气口穿孔处与面罩框架可移除地可接合。通气口由通过交错纤维形成的织物制成。织物具有预定数量的孔隙度。

[0091] 可以使得通气口的一部分被热熔遮挡以获得预定数量的孔隙度。

[0092] 通气口可以具有约201.6mm2到约278.6mm2的表面积。

[0093] 通气口的表面积可以具有总打开面积的大约1％至10％。

[0094] 本技术的另一个方面涉及可以用于将来自呼吸装置的可呼吸气体提供到患者的气体传送管。气体传送管可以包括：包括多个相邻线圈的螺旋线圈，每个线圈都通过宽度分离并且具有限定线圈直径的外表面；以及材料网，其与附接到多个相邻线圈中的相邻那个之间的所述螺旋线圈的所述螺旋线圈共轴，并且具有在所述多个相邻线圈的相邻那个之间径向向外地延伸的至少一个折痕，所述至少一个折痕通过预定折痕线限定，其中所述至少一个折痕的顶点限定折痕直径，其中当所述气体传送管处于中间状态时所述线圈直径基本上等于所述折痕直径。

[0095] 在实例中，(a)材料网可以包括沿着气体传送管的至少一个纵向部分径向向外地延伸的至少一个折痕；(b)当气体传送管在中间状态中时材料网的倾斜角可以从螺旋线圈增加到至少一个折痕的顶点；(c)材料网可以围绕预定折线具有非对称横截面轮廓；(d)预定折线可以在多个相邻线圈的相邻那个之间均匀地隔开；(e)当所述气体传送管处于中间状态中时分离所述多个相邻线圈中的相邻一个的宽度可以等于所述螺旋线圈的宽度；(f)螺旋线圈可以包括比材料网的至少一个折线更大比例的外表表面积；(g)螺旋线圈的外部部分可以具有圆形轮廓；(h)当在具有13mm直径的圆柱体上方披落时螺旋线圈的外表面在其自身重量下可以具有44mm的曲率半径；(i)螺旋线圈的外部部分可以具有椭圆状轮廓；(j)螺旋线圈可以具有比材料网更大的厚度；(k)材料网可以具有基本上均匀的厚度；(l)螺旋线圈可以包括热塑性弹性体；(m)材料网可以包括热塑性弹性体；(n)材料网与螺旋线圈可以结合以形成气体传送管的均匀且连续的内表面；(o)至少一个折痕可以在多个相邻线圈的交替的之间径向向外地延伸；(p)螺旋线圈可以具有约3.2mm到约4.7mm的节距；(q)螺旋线圈可以具有约4.5mm到约4.7mm的节距；(r)螺旋线圈可以具有约0.03N/mm的弹性刚度；(s)当位于中间状态中时管子的内径可以约为18mm；和/或(t)气体传送管可以包括三个不同状态中的一个：其中所述气体传送管包括中间长度的中间状态、其中所述气体传送管延伸到大于所述中间长度的延伸长度的延伸状态、以及其中所述气体传送管被压缩到小于所述中间长度的压缩长度的压缩状态。

[0096] 本技术的另一个方面涉及用于将可呼吸气体供给到患者的呼吸治疗系统。呼吸治疗系统可以包括：在治疗过程中由用户穿戴的呼吸面罩组件；根据前面段落中描述的实例的至少一个的气体传送管，所述气体传送管在第一端固定地附接到呼吸面罩组件并且具有固定地附接到第二端的可旋转适配器；与气体传送管不同的另外的气体传送管，其通过可旋转适配器在第三端可旋转地附接到气体传送管；和/或用于产生可呼吸气体流的呼吸装

置,其在第四端连接到所述另外的气体传送管。

[0097] 本技术的另一个方面涉及用于将来自呼吸装置的可呼吸气体提供到患者的气体传送管。气体传送管可以包括螺旋线圈,其包括多个相邻线圈,每个线圈都通过宽度分离;以及材料网,其与附接到所述多个相邻线圈的相邻那个之间的所述螺旋线圈的所述螺旋线圈共轴,其中当所述气体传送管处于中间状态中时分离所述多个相邻线圈中的相邻一个的宽度基本上等于所述螺旋线圈的宽度。

[0098] 在实例中,(a)材料网可以包括在多个相邻线圈的相邻那个之间径向向外地延伸的至少一个折痕,所述折痕通过预定折痕线限定并且具有顶点;(b)材料网可以包括沿着气体传送管的至少一个纵向部分径向向外地延伸的至少一个折痕;(c)至少一个折痕可以在多个相邻线圈的相邻一个之间均匀地隔开;(d)螺旋线圈可以包括比材料网的至少一个折线更大比例的外表表面积;(e)螺旋线圈的外表面可以限定线圈直径,至少一个折痕的顶点可以限定折痕直径,并且当所述气体传送管处于中间状态时所述线圈直径可以等于所述折痕直径。(f)当气体传送管在中间状态中时材料网的倾斜角可以从螺旋线圈增加到至少一个折痕的顶点;(g)材料网可以围绕预定折线具有非对称横截面轮廓;(h)螺旋线圈的外部部分可以具有圆形轮廓;(i)当在具有13mm直径的圆柱体上方披落时螺旋线圈的外部部分在其自身重量下可以具有44mm的曲率半径;(j)螺旋线圈的外部部分可以具有椭圆状轮廓;(k)螺旋线圈可以具有比材料网更大的厚度;(l)材料网可以具有基本上均匀的厚度;(m)螺旋线圈可以包括热塑性弹性体;(n)材料网可以包括热塑性弹性体;(o)材料网与螺旋线圈可以结合以形成气体传送管的均匀且连续的内表面;(p)材料网可以包括在多个相邻线圈的交替那个之间径向向外地延伸的至少一个折痕;(q)螺旋线圈可以具有约3.2mm到约4.7mm的节距;(r)螺旋线圈可以具有约4.5mm到约4.7mm的节距;(s)螺旋线圈可以具有约0.03N/mm的弹性刚度;(t)当位于中间状态中时管子的内径可以约为18mm;和/或(u)气体传送管可以包括三个不同状态中的一个:其中所述气体传送管包括中间长度的中间状态、其中所述气体传送管延伸到大于所述中间长度的延伸长度的延伸状态、以及其中所述气体传送管被压缩到小于所述中间长度的压缩长度的压缩状态。

[0099] 本技术的另一个方面涉及用于将可呼吸气体供给到患者的呼吸治疗系统。呼吸治疗系统可以包括:在治疗过程中由用户穿戴的呼吸面罩组件;根据前面段落中描述的实例的至少一个的气体传送管,所述气体传送管在第一端固定地附接到呼吸面罩组件并且具有固定地附接到第二端的可旋转适配器;与气体传送管不同的另外的气体传送管,其通过可旋转适配器在第三端可旋转地附接到气体传送管;和/或用于产生可呼吸气体流的呼吸装置,其在第四端连接到所述另外的气体传送管。

[0100] 本技术的另一个方面涉及可以用于将来自呼吸装置的可呼吸气体提供到患者的气体传送管。气体传送管可以包括螺旋线圈,其包括多个相邻线圈,每个线圈都通过宽度分离;以及材料网,其与附接到多个相邻线圈中的相邻那个之间的所述螺旋线圈的所述螺旋线圈共轴,并且具有在所述多个相邻线圈的相邻那个之间径向向外地延伸的至少一个折痕,所述至少一个折痕通过预定折痕线限定,其中至少一个折痕的顶点限定折痕直径,其中当气体传送管在中间状态中时材料网的倾斜角从螺旋线圈增加到至少一个折痕的顶点。

[0101] 在实例中,(a)至少一个折痕可以沿着气体传送管的至少一个纵向部分径向向外地延伸;(b)至少一个折痕可以在多个相邻线圈的相邻一个之间均匀地隔开;(c)螺旋线圈

的外表面可以限定线圈直径，至少一个折痕的顶点可以限定折痕直径，并且当所述气体传送管处于中间状态时所述线圈直径可以等于所述折痕直径；(d)螺旋线圈可以包括比至少一个折痕的顶点更大比例的外表表面积；(e)螺旋线圈的外部部分可以具有圆形轮廓；(f)当在具有13mm直径的圆柱体上方披落时螺旋线圈的外部部分在其自身重量下可以具有44mm的曲率半径；(g)螺旋线圈的外部部分可以具有椭圆状轮廓；(h)螺旋线圈可以具有比材料网更大的厚度；(i)材料网可以具有基本上均匀的厚度；(j)螺旋线圈可以包括热塑性弹性体；(k)材料网可以包括热塑性弹性体；(l)材料网与螺旋线圈可以结合以形成气体传送管的均匀且连续的内表面；(m)材料网可以包括在多个相邻线圈的交替那个之间径向向外地延伸的至少一个折痕；(n)螺旋线圈可以具有约4.5mm到约4.7mm的节距；(o)螺旋线圈可以具有约4.5mm到约4.7mm的节距；(p)螺旋线圈可以具有约0.03N/mm的弹性刚度；(q)当位于中间状态中时管子的内径可以约为18mm；和/或(r)气体传送管可以包括三个不同状态中的一个：其中所述气体传送管包括中间长度的中间状态、其中所述气体传送管延伸到大于所述中间长度的延伸长度的延伸状态、以及其中所述气体传送管被压缩到小于所述中间长度的压缩长度的压缩状态。

[0102] 本技术的另一个方面涉及用于将来自呼吸装置的可呼吸气体提供到患者的气体传送管。气体传送管可以包括：每个都通过宽度分离的多个线圈；以及材料网，其与附接到多个线圈中的相邻那个之间的所述线圈的所述线圈共轴，并且具有在所述多个线圈的相邻那个之间径向向外地延伸的至少一个折痕，所述至少一个折痕通过峰部限定；其中所述材料网包括在所述线圈的第一侧面附近的隆起部分以及在所述线圈的第二侧面附近的倾斜部分，所述第二侧面与所述第一侧面相对；以及其中当所述气体传送管在所述中间状态中时，所述材料网从所述倾斜部分到相邻峰部的坡度比从所述隆起部分到所述相邻峰部的坡度更陡。

[0103] 在实例中，(a)至少一个折痕可以沿着气体传送管的至少一个纵向部分径向向外地延伸；(b)至少一个折痕可以在多个线圈的相邻一个之间均匀地隔开；(c)线圈的外表面可以限定线圈直径，至少一个折痕的峰部可以限定折痕直径，并且当所述气体传送管处于中间状态时所述线圈直径可以等于所述折痕直径；(d)线圈可以包括比至少一个折痕的峰部更大比例的外表表面积；(e)线圈的外部部分可以具有圆形轮廓；(f)当在具有13mm直径的圆柱体上方披落时线圈的外部部分在其自身重量下可以具有44mm的曲率半径，(g)螺旋线圈的外部部分可以具有椭圆状轮廓；

(h)线圈可以具有比材料网更大的厚度；(i)材料网可以具有基本上均匀的厚度；

(j)线圈可以包括热塑性弹性体；(k)材料网可以包括热塑性弹性体；(l)材料网与线圈可以结合以形成气体传送管的均匀且连续的内表面；(m)材料网可以包括在多个相邻线圈的交替的之间径向向外地延伸的至少一个折痕；(n)线圈可以具有约3.2mm到约4.7mm的节距；(o)线圈可以具有约4.5mm到约4.7mm的节距；(p)线圈可以具有约0.03N/mm的弹性刚度；(q)当位于中间状态中时管子的内径可以约为18mm；和/或(r)气体传送管可以包括三个不同状态中的一个：其中所述气体传送管包括中间长度的中间状态、其中所述气体传送管延伸到大于所述中间长度的延伸长度的延伸状态、以及其中所述气体传送管被压缩到小于所述中间长度的压缩长度的压缩状态。

[0104] 本技术的另一个方面涉及用于将可呼吸气体供给到患者的呼吸治疗系统。呼吸治

疗系统可以包括:在治疗过程中由用户穿戴的呼吸面罩组件;根据前面段落中描述的实例的至少一个的气体传送管,所述气体传送管在第一端固定地附接到呼吸面罩组件并且具有固定地附接到第二端的可旋转适配器;与气体传送管不同的另外的气体传送管,其通过可旋转适配器在第三端可旋转地附接到气体传送管;和/或用于产生可呼吸气体流的呼吸装置,其在第四端连接到所述另外的气体传送管。

[0105] 根据本技术的另一个方面,提供了用于治疗呼吸障碍的患者接口。患者接口可以包括由第一材料制成的加固臂。患者接口系统还可以包括柔性接合部,其永久地连接到所述加固臂,柔性接合部不能与所述第一材料一体结合的第二材料制成;患者接口系统还可以包括面罩框架,其永久地连接到柔性接合部,面罩框架由与第二材料一体结合的第三材料制成。加固臂与柔性接合部可以通过机械互锁件永久地连接。第一材料、所述第二材料、以及所述第三材料可以是不同的材料。

[0106] 一体结合可以是共键结合或氢结合。

[0107] 第一材料可以是热塑性聚合物弹性体。热塑性聚合物弹性体可以是由DuPont®制造的Hytrel®5556。

[0108] 第二材料可以是热塑性弹性体(TPE)。TPE可以是Dynaflex™TPE化合物或Medalist® MD-115。

[0109] 第三材料可以是热塑性聚合物。热塑性聚合物可以是聚丙烯(PP)。

[0110] 柔性接合部可以包覆成型到面罩框架。

[0111] 机械互锁件可以包括从通过柔性接合部的材料包覆成型的加固臂延伸的突出部。突出部可以是在所述突出部的中间区域中具有空隙的T状,所述空隙通过突出部的顶面延伸到底面以便所述柔性接合部的材料经过那里。

[0112] 机械互锁件可以包括两个从加固臂的远端横向地延伸的突出部。

[0113] 在各突出部附近可以具有延伸通过加固臂的空隙以便柔性接合部的材料穿过那里。

[0114] 患者接口可以是鼻枕或鼻托。

[0115] 根据本技术的另一个方面,提供了用于治疗呼吸障碍的患者接口。患者接口可以包括由第一材料制成的加固臂。患者接口还可以包括永久地连接到加固臂的面罩框架。面罩框架可以由不能与第一材料一体结合的第二材料制成。第一材料可以是比第二材料相对地更加弹性地柔性。加固臂与面罩框架可以通过机械互锁件永久地连接。

[0116] 面罩框架可以包覆成型到加固臂。

[0117] 机械互锁件可以包括从通过面罩框架的材料包覆成型的加固臂延伸的可封装部分。

[0118] 可封装部分可以具有弯曲部与钩部的一部分。

[0119] 根据本技术的另一个方面,提供了用于治疗呼吸障碍的患者接口。患者接口可以包括由第一材料制成的加固臂。患者接口还可以包括由第二材料制成并且可以一体地结合到加固臂的面罩框架。第一材料可以是比第二材料相对地更加弹性地柔性。第一材料可以是纤维加强合成聚丙烯材料并且第二材料是聚丙烯。

[0120] 纤维加强合成物聚丙烯材料可以是Curv®。

[0121] 根据本技术的另一个方面,提供了用于治疗呼吸障碍的患者接口。患者接口可以

包括加固臂。患者接口还可以包括与加固臂可释放地可接合的面罩框架。第一材料可以比面罩框架更加弹柔性。加固臂可以包括构造为保持定位与稳定结构的条带的包状端部的突出端。突出端可以邻近面罩框架。

[0122] 患者接口还可以包括与加固臂可释放地可接合的柔性接合部。柔性接合部还可以与面罩框架可释放地可接合。柔性接合部可以是比加固臂相对地更加弹性地柔性。

[0123] 可以通过机械夹具组件提供加固臂与面罩框架之间的可释放接合。

[0124] 可以通过机械夹具组件提供柔性接合部与加固臂之间,以及柔性接合部与面罩框架之间的可释放接合。

[0125] 本技术的另一个方面涉及用于治疗呼吸障碍的患者接口。患者接口可以包括可以由可能不可伸展的第一材料制成的加固臂;面罩框架可以永久地连接到所述加固臂,所述面罩框架可以由可以不能与所述第一材料一体结合的第二材料制成;第一材料可以比所述第二材料更加弹柔性,并且所述加固臂与所述面罩框架可以通过机械互锁件永久地连接在一起,并且加固臂可以由第一材料制成并且可以永久地连接到面罩框架使得,当通过患者穿戴患者接口时,加固臂可以构造为使得其仅在基本上平行于患者的法兰克福水平面的平面中是柔性的。

[0126] 在实例中,(a)面罩框架可以包覆成型到加固臂;(b)机械互锁件可以包括从通过面罩框架的材料包覆成型的加固臂延伸的可封装部分;和/或(c)可封装部分可以具有弯曲部与钩部的一部分。

[0127] 本技术的另一个方面涉及用于使定位与稳定结构的弹性织物条带可操作地连接到面罩框架的刚性臂。刚性臂可以包括本体,该本体可以具有基本上随着患者脸颊形状的曲率;突出端可以构造为保持条带的囊袋端,突出端可以定位在加固臂的远端;连接部分,其可以构造为连接到柔性接合部或面罩框架,所述连接部分可以定位在所述加固臂的远端。

[0128] 在实例中,(a)连接部分可以包括至少一个突出部与构造为包覆成型以连接到柔性接合部或面罩框架的至少一个空隙;(b)加固臂可以包括热塑性聚合物弹性体;(c)加固臂可以包括其中加固臂仅在一个平面内是柔性的材料;和/或(d)加固臂可以包括不伸展的材料。本技术的另一个方面涉及用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口的患者接口。患者接口可以包括:衬垫构件,其包括保持结构与与鼻枕对,所述鼻枕对通过永久地连接到所述保持结构的柄气动地连接到增压室;以及框架构件,其中所述保持结构与所述框架构件彼此反复地可接合与脱离接合;并且其中每个柄的相对侧具有不相等的材料刚性以提供对柄沿着与预定方向相对方向的变形的增加的耐性。

[0129] 本技术的另一个方面涉及用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口的患者接口。患者接口可以包括衬垫构件,此衬垫构件包括保持结构以及永久地连接到保持结构的密封形成结构;以及框架构件,其中所述保持结构与所述框架构件彼此反复地可接合与脱离接合;其中所述密封形成结构在所述保持结构与所述框架构件之间沿着平行于接合与未接合方向具有比所述保持结构更大的长度;以及其中所述衬垫构件具有邻近所述保持结构的第一厚度与小于邻近所述密封形成结构的所述第一厚度的第二厚度,并且所述衬垫构件的所述厚度从所述第一厚度逐渐地减小到所述第二厚度。

[0130] 本技术的另一个方面涉及用于将可呼吸气体提供到患者的患者接口系统。患者接

口可以包括:患者接口包括提供到患者气道的气动连接的密封形成结构;以及定位与稳定结构,其包括至少一个条带与至少一个加固臂并且构造为将患者结构可释放地保持在患者上,其中所述至少一个加固臂具有弯曲部以将所述至少一个加固臂的所述纵轴从基本上平行于矢状平面的第一平面再引导到基本上平行于所述冠状平面的第二平面。

[0131] 本技术的另一个方面涉及用于治疗呼吸障碍的患者接口。患者接口可以包括:可冲刷且可再使用通气口,其用于冲刷具有不大于0.45mm的厚度并且不大于每平方米234克重量的呼出空气;其中所述通气口具有限定用于所述呼出空气的弯曲空气流动路径的多孔区域并且所述多孔区域具有预定等级的刚性以在患者的呼吸周期过程中基本上保持其形状。

[0132] 本技术的另一个方面涉及用于患者接口的衬垫构件,其用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口。衬垫构件可以包括:保持结构,其用于与框架构件反复地接合与脱离接合;以及密封形成结构,其永久地连接到所述保持结构;其中所述密封形成结构由第一材料制成并且所述保持结构由与所述第一材料具有不同机械特性的第二材料制成并且所述第二材料比所述第一材料更加刚性;并且其中在衬垫构件内部的空气压力的增加致使密封形成结构与框架构件之间的密封力增加。

[0133] 本技术的另一个方面涉及用于经由患者接口将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口的气体传送管。气体传送管可以包括:螺旋线圈,其包括多个相邻线圈,每个线圈都通过宽度分离;材料网,其与附接到多个相邻线圈中的相邻那个之间的所述螺旋线圈的所述螺旋线圈共轴,并且具有在所述多个相邻线圈的相邻那个之间径向向外地延伸的至少一个折痕,所述至少一个折痕通过预定折痕线限定,第一端部封套,其用于将所述管子永久地并且非旋转地连接到所述患者接口的框架;第二端部封套,其用于与管适配器可释放地且可旋转地连接;其中所述气体传送管包括三个不同状态中的一个:其中所述气体传送管包括中间长度的中间状态、其中所述气体传送管沿着其纵轴延伸到大于所述中间长度的延伸长度的延伸状态、以及其中所述气体传送管被沿着其纵轴压缩到小于所述中间长度的压缩长度的压缩状态。

[0134] 本技术的另一个方面涉及用于患者接口的衬垫构件,其用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口。衬垫构件可以包括:保持结构,其用于与框架构件反复地接合与脱离接合;以及密封形成结构,其永久地连接到所述保持结构;其中所述密封形成结构由第一材料制成并且所述保持结构由与所述第一材料不同并且比所述第一材料更加刚性的第二材料制成;并且其中所述第一材料允许所述密封形成结构容易地符合手指压力并且所述第二材料防止所述保持结构容易地符合手指压力。

[0135] 本技术的另一个方面涉及用于患者接口的衬垫构件,其用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口。衬垫构件可以包括:保持结构,其用于与框架构件反复地接合与脱离接合;以及密封形成结构,其连接到所述保持结构;其中所述密封形成结构由第一材料制成并且所述保持结构由与所述第一材料不同并且比所述第一材料更加刚性的第二材料制成;并且其中所述保持结构在与所述框架构件接触的前侧上具有连续的周边边缘。

[0136] 本技术的另一个方面涉及用于使定位与稳定结构的条带连接到面罩框架的加固臂。加固臂可以包括主体,其具有沿着不止一个轴基本上沿着患者的面颊形状的曲率;其中

所述加固臂从面罩框架延伸到邻近患者的颊骨位置。

[0137] 本技术的另一个方面涉及用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口的患者接口。患者接口可以包括:面罩框架,其具有限定在所述面罩框架中的通风孔;由塑性材料制成的通气口盖,其与所述面罩框架在所述通风孔处可移除地可接合;以及通气口,其永久地连接到所述通气口盖,所述通气口具有用于呼出空气的冲刷的多孔区域;其中所述通气口由通过交错塑料纤维形成的织物制成并且通过所述交错塑料纤维之间的空间限定用于所述呼出空气的弯曲空气路径;并且其中所述织物构造为使得在患者的呼吸周期过程中所述通气口的形状、几何形状与轮廓是基本上不改变的并且所述多孔区域保持用于所述呼出空气的基本上恒定冲刷速度。

[0138] 本技术的另一个方面涉及用于患者接口的通气口盖,其用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口。通气口盖可以包括:通气口框架,其与所述患者接口的面罩框架的通风孔可移除地接合;以及通气口,其永久地连接到所述通气口框架,所述通气口具有用于呼出空气的冲刷的多孔区域;其中所述通气口由通过交错塑料纤维形成的织物制成并且通过所述交错塑料纤维之间的空间限定用于所述呼出空气的弯曲空气路径;并且其中所述织物构造为使得在患者的呼吸周期过程中所述通气口的形状、几何形状与轮廓是基本上不改变的并且所述多孔区域保持用于所述呼出空气的基本上恒定冲刷速度。

[0139] 本技术的另一个方面涉及用于患者接口的通气口,其用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口。通气口可以包括:纤维的交错结构,其具有用于通过所述交错纤维之间的空间限定的呼出空气的弯曲的空气路径;其中所述纤维的交错结构构造为在患者的呼吸周期期间基本上保持其形状、几何与轮廓并且对于所述呼出空气来说所述空间保持基本上恒定的冲刷速率。

[0140] 本技术的另一个方面涉及用于将可呼吸气体提供到患者的患者接口,该患者接口包括:连接端口;至少两个通气口;所述至少两个通气口的第一通气口在所述连接端口的第一侧上;并且所述至少两个通气口的第二通气口在连接端口的第二侧上;其中所述通气口是多孔通气口或交错结构。

[0141] 本技术的另一个方面涉及用于患者接口的衬垫构件,其用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口,所述患者接口包括可连接到衬垫构件的框架。衬垫构件可以包括:视觉指示指示器,其用于防止当所述衬垫构件连接到所述框架时所述衬垫构件的未对准。

[0142] 本技术的另一个方面涉及用于将来自呼吸装置的可呼吸气体的加压流提供到患者的气体传送管。气体传送管可以包括:包括多个相邻线圈的螺旋线圈,每个线圈都通过宽度分离并且具有限定线圈直径的外表面;以及材料网,其与附接到多个相邻线圈中的相邻那个之间的所述螺旋线圈的所述螺旋线圈共轴,并且具有在所述多个相邻线圈的相邻那个之间径向向外地延伸的至少一个折痕,所述至少一个折痕通过预定折痕线限定,其中至少一个折痕的顶点限定折痕直径;其中当所述气体传送管处于中间状态中时,所述线圈直径基本上等于所述折痕直径并且在所述中间状态中所述相邻线圈彼此分离;并且所述螺旋线圈与所述材料网由热塑性材料制成;其中所述螺旋线圈与所述材料网构造为使得在从所述呼吸装置供给所述加压可呼吸气体流的过程中防止遮挡所述气体传送管,并且其中所述气体传送管具有足够低的抗挠刚度使得当所述气体传送管的远端沿着与所述气体传送管的

近端的定向垂直的方向拉长延伸三十毫米时，在所述近端处基本上没有扭转管拖拽。

[0143] 本技术的另一个方面涉及一种用于鼻枕罩、鼻托罩、或鼻罩的衬垫构件，其用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口。衬垫构件可以包括：保持结构，其用于与框架构件反复地接合与脱离接合；以及密封形成结构，其永久地连接到所述保持结构；其中在衬垫构件内部的空气压力的增加致使密封形成结构与框架构件之间的密封力增加；并且其中所述保持结构与所述框架构件之间的保持力高于脱离接合力以使所述保持结构与所述框架构件脱离接合。

[0144] 本技术的另一个方面涉及用于将加压空气或可呼吸气体的供给传送到患者气道的入口的患者接口。患者接口包括：衬垫构件，其包括保持结构以及永久地连接到保持结构的密封形成结构；以及框架构件，其中所述保持结构与所述框架构件彼此反复地可接合与脱离接合；并且其中所述保持结构具有长度约为50至60毫米的主轴以及长度约为25mm到约35mm的副轴。

[0145] 本技术的一种形式的另一个方面是患者接口，其以旨在使用中与目标穿戴者(即，患者)匹配的清楚限定的周边形状并且与目标佩戴者的面部紧密且一致地模制或另外地构造。

[0146] 本技术的一种形式的一个方面是制造患者接口的方法。

[0147] 当然，此方面的一部分可以形成本技术的子方面。此外，子方面和/或方面中的多个可以以多种方式结合在一起并且还构成本技术的其它方面或子方面。

[0148] 通过考虑包含在下面详细描述、摘要、附图说明与权利要求中的信息本技术的其它特征将会显而易见。

附图说明

[0149] 通过实例的方式而不是限制的方式示出本发明的技术，在附图的图中，其中类似的附图标记指代相似的元件，包括：

5.1治疗系统

[0150] 图1a示出了根据本发明的技术的系统，来自PAP设备4000的空气在增湿器5000中被增湿并且沿空气回路4170传递到患者1000；

[0151] 图1b示出了具有鼻罩的在患者1000上使用的PAP设备4000；

[0152] 图1c示出了具有全面部面罩的在患者1000上使用的PAP设备4000；

5.2疗法

5.2.1呼吸系统

[0153] 图2a示出了人类呼吸系统的概况，包括鼻腔和口腔、喉、声襞、食管、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和横膈膜。

[0154] 图2b示出了人类上气道的视图，包括鼻腔、鼻骨、鼻外侧软骨、鼻翼大软骨、鼻孔、唇上、唇下、喉、硬腭、软腭、口咽、舌头、会厌、声襞、食管和气管。

5.2.2面部解剖

[0155] 图2c是具有所识别的多个表面解剖特征的面部的正视图，包括唇上、上唇、下唇、唇下、嘴宽、眼内眦角、鼻翼、鼻唇沟和口角。

[0156] 图2d是具有所识别的多个表面解剖特征的头部的侧视图，包括眉间、鼻根、鼻突

点、鼻底点、唇上、唇下，颏上点、鼻梁、耳上、耳下。还指示了是前后上下方向。

[0157] 图2e是头部的进一步的侧视图。示出了法兰克福水平和鼻唇角的近似位置。

[0158] 图2f示出了鼻子的仰视图。

[0159] 图2g示出了鼻子的表面特征的侧视图。

[0160] 图2h示出了鼻部的皮下结构，其包括侧软骨、鼻中隔软骨、鼻较大翼软骨、较小的鼻翼软骨以及纤维脂肪组织。

[0161] 图2i示出了鼻子的中间解剖，近似数毫米矢状面，用于示出鼻翼大软骨的鼻中隔软骨和内侧角以及其它；

[0162] 图2j示出了颅骨的正视图，包括额骨、颞骨、鼻骨和颧骨。鼻甲示出为是上颌骨、下颌骨和颏隆凸；

[0163] 图2k利用头的表面的轮廓以及多个肌肉示出了颅骨的侧视图。示出了以下骨头：额骨、蝶骨、鼻骨、颧骨、上颌骨、下颌骨、顶骨、颞骨和枕叶。示出了颏隆凸。示出了以下肌肉：二腹肌、咬肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0164] 图2l示出了鼻部的前外侧视图。

5.3Pap设备与增湿器

[0165] 图3a示出了根据本技术的实例的PAP设备的分解图；

[0166] 图3b示出了根据本技术的一种形式的增湿器的立体图；

[0167] 图3c示出了根据本技术的一种形式的PAP设备的气动回路的示意图；指出了上游与下游的方向。

5.4患者接口

[0168] 图4是根据本技术的一种形式的增压室的另一个视图；

[0169] 图5是沿着图4的线5-5的横截面；

[0170] 图6是从图5所取的放大细节图；

[0171] 图7是从图4中示出的增压室的顶部的立体图；

[0172] 图8是沿着图7的线8-8的横截面；

[0173] 图9是从图8所取的放大细节图；

[0174] 图10是根据本技术的一个实例的增压室的前侧的立体图；

[0175] 图11是图4中示出的增压室的视图；

[0176] 图12是沿着图11的线12-12所取的横截面；

[0177] 图13是从图12所取的放大细节图；

[0178] 图14是增压连接区域的放大横截面视图；

[0179] 图15是图11中示出的患者接口的侧视图；

[0180] 图16是沿着图15的线16-16所取的横截面；

[0181] 图17是从图16所取的放大细节图；

[0182] 图18是没有任何示出的定位与稳定结构的在模型患者头部上适当位置处的患者接口的侧视图；

[0183] 图19是根据本技术的一种形式的在模型患者的头部上适当位置处的患者接口的一部分的下视图，应该指出的是为了清楚的目的仅示出了连接到框架的定位与稳定结构的一部分；

[0184] 图20是根据本技术的一种形式的增压室的增压连接区域的侧视图；

[0185] 图21是其上部的视图；

[0186] 图22是其前视图；

[0187] 图23是其后视图；

[0188] 图24是其立体图；

[0189] 图25是连接部分与框架连接区域的横截面视图，其中增压室与框架未接合。

[0190] 图26是连接部分与框架连接区域的横截面视图，其中增压室与框架接触但未完全接合。

[0191] 图27是连接部分与框架连接区域的横截面视图，其中增压室与框架彼此几乎完全接合使得保持特征被偏转；

[0192] 图28是连接部分与框架连接区域的横截面视图，其中增压室与框架接合但是分离的使得保持特征被偏转。

[0193] 图29是连接部分与框架连接区域的横截面视图，其中增压室与框架完全地接合。

[0194] 图30是增压室与密封形成结构拆除的根据本技术的实例的患者接口的后视立体图；

[0195] 图31是增压室与密封形成结构拆除的根据本技术的实例的患者接口的前视立体图；

[0196] 图32是增压室与密封形成结构拆除的根据本技术的实例的患者接口的后视图；

[0197] 图33是增压室与密封形成结构拆除的根据本技术的实例的患者接口的侧视图；

[0198] 图34示出了根据本技术的另一个实例的患者接口的立体图，示出了示例性密封形成结构与增压室到患者接口的框架的附接；

[0199] 图35示出了根据本技术的实例的包括面罩框架、柔性接合件、以及刚性件臂的患者接口的横截面视图；

[0200] 图36示出了根据本技术的实例的包括面罩框架、柔性接合件、以及刚性件臂的患者接口的立体图；

[0201] 图37示出了根据本技术的实例的包括面罩框架、柔性接合件、以及刚性件臂的患者接口的分解图；

[0202] 图38示出了根据本技术的实例的刚性件臂的端部的细节图；

[0203] 图39示出了根据本技术的实例的包括面罩框架、柔性接合件、以及刚性件臂的患者接口的立体图；

[0204] 图40示出了根据本技术的实例的包括面罩框架、柔性接合件、以及刚性件臂的患者接口的横截面视图；

[0205] 图41示出了根据本技术的实例的刚性件臂的立体图；

[0206] 图42示出了根据本技术的实例的包括面罩框架、柔性接合件、以及刚性件臂的患者接口的横截面视图；

[0207] 图43示出了根据本技术的实例的包括面罩框架、柔性接合件、以及刚性件臂的患者接口的立体图；

[0208] 图44示出了根据本技术的实例的包括面罩框架、柔性接合件、以及刚性件臂的患者接口的分解图；

[0209] 图45示出了根据本技术的实例的刚性件臂的端部的细节图；

[0210] 图46示出了根据本技术的实例的刚性件臂的端部与柔性接合件的细节图；

[0211] 图47示出了根据本技术的实例的刚性件臂与面罩框架的横截面视图；

[0212] 图48示出了根据本技术的实例的刚性件臂与面罩框架的细节横截面视图；

[0213] 图49示出了根据本技术的实例的刚性件臂与面罩框架的横截面视图；

[0214] 图50示出了根据本技术的实例的刚性件臂与面罩框架的立体图；

[0215] 图51示出了根据本技术的实例的刚性件与面罩框架之间的连接的细节立体图；

[0216] 图52示出了根据本技术的实例的刚性件臂与面罩框架的俯视图，并且以虚线示出了刚性件臂在冠状平面中沿着横向向外方向的弯曲；

[0217] 图53示出了根据本技术的实例的刚性件与面罩框架之间的连接的细节俯视图；

[0218] 图54示出了根据本技术的实例的刚性件臂与面罩框架的横截面立体图；

[0219] 图55示出了根据本技术的实例的刚性件与面罩框架的侧视图，并且以虚线示出了刚性件臂在矢状平面中沿着竖直向下方向的弯曲；

[0220] 图56示出了根据本技术的实例的刚性件臂与面罩框架的前视图；

[0221] 图57示出了根据本技术的实例的刚性件臂与面罩框架的立体图；

[0222] 图58示出了根据本技术的实例的刚性件臂与面罩框架的局部分解立体图；

[0223] 图59示出了根据本技术的实例的刚性件与面罩框架的细节与局部分解立体图；

[0224] 图60示出了根据本技术的实例的刚性件的立体图；

[0225] 图61示出了在X-Y平面中的栅格上标绘的根据本技术的实例的刚性件臂的视图；

[0226] 图62示出了在X-Z平面中的栅格上标绘的根据本技术的实例的刚性件臂的视图；

[0227] 图63示出了在Y-Z平面中的栅格上标绘的根据本技术的实例的刚性件臂的视图；

[0228] 图64示出了在三维中标绘的根据本技术的实例的刚性件臂的视图；

[0229] 图65示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的示意性立体图；

[0230] 图66示出了沿着图65的线66-66所取的定位与稳定结构的横截面视图；

[0231] 图67示出了根据本技术的用于定位与稳定结构的示例性刚性件臂的示意性侧视图；

[0232] 图68示出了处于第一状态的根据本技术的含有刚性件臂的示例性定位与稳定结构的示意性立体图；

[0233] 图69示出了处于第二状态的根据本技术的含有刚性件臂的示例性定位与稳定结构的示意性立体图；

[0234] 图70示出了处于第三状态的根据本技术的含有刚性件臂的示例性定位与稳定结构的示意性立体图；

[0235] 图71示出了穿在患者上的根据本技术的示例性定位与稳定结构的立体图；

[0236] 图72示出了穿在患者上的根据本技术的示例性定位与稳定结构的前视图；

[0237] 图73示出了穿在患者上的根据本技术的示例性定位与稳定结构的侧视图；

[0238] 图74示出了穿在患者上的根据本技术的示例性定位与稳定结构的立体图；

[0239] 图75示出了穿在患者上的根据本技术的示例性定位与稳定结构的前视图；

[0240] 图76示出了穿在患者上的根据本技术的示例性定位与稳定结构的侧视图；

[0241] 图77示出了穿在患者上的根据本技术的示例性定位与稳定结构的向下立体图；

[0242] 图78示出了受到一定载荷范围(以牛顿)的根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的延伸部(以毫米)的图表；

[0243] 图79示出了在生产的中间阶段的根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的俯视图；

[0244] 图80示出了在生产的中间阶段的根据本技术的实例的沿着定位与稳定结构的条带的图79的线80-80所取的横截面视图；

[0245] 图81示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的俯视图；

[0246] 图82示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的俯视细节图；

[0247] 图83示出了根据本技术的实例的沿着定位与稳定结构的条带的图81的线83-83所取的横截面视图；

[0248] 图84至图88示出了根据本技术的实例的患者穿戴定位与稳定结构的一系列立体图；

[0249] 图89至图93示出了根据本技术的实例的患者穿戴定位与稳定结构的一系列侧视图；

[0250] 图94至图98示出了根据本技术的实例的患者穿戴定位与稳定结构的一系列前视图；

[0251] 图99至图104示出了根据本技术的实例的患者穿戴定位与稳定结构的一系列侧视图；

[0252] 图105至图107示出了根据本技术的实例的调节穿戴患者接口的一系列立体图；

[0253] 图108至图112示出了根据本技术的实例的患者调节定位与稳定结构的一系列前视图；

[0254] 图113示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的刚性件臂的条带与刚性件臂之间的连接的细节图；

[0255] 图114示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的刚性件臂的条带与刚性件臂之间的连接的另一个细节图；

[0256] 图115示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的刚性件臂的条带与刚性件臂之间的连接的另一个细节图；

[0257] 图116示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的刚性件臂的条带与刚性件臂之间的连接的另一个细节图；

[0258] 图117示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的刚性件臂的条带与刚性件臂之间的连接的另一个细节图；

[0259] 图118示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的刚性件臂的条带与刚性件臂之间的连接的另一个细节图；

[0260] 图119示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的刚性件臂的条带与刚性件臂之间的连接的细节图；

[0261] 图120示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的刚性件臂的条带与刚性件臂之间的连接的另一个细节图；

[0262] 图121示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的刚性件臂的条带与刚性件臂之间的连接的另一个细节图；

[0263] 图122示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的刚性件臂的条带与刚性件臂之间的连接的另一个细节图；

[0264] 图123示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的裂缝区域的细节图；

[0265] 图124示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的裂缝区域的另一个细节图；

[0266] 图125示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的裂缝区域的另一个细节图；

[0267] 图126示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的分支的细节图；

[0268] 图127示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的分支的另一个细节图；

[0269] 图128示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的分支的另一个细节图；

[0270] 图129示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的分支的另一个细节图；

[0271] 图130示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的分支的另一个细节图；

[0272] 图131示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构的条带的分支的另一个细节图；

[0273] 图132示出了根据本技术的实例制造的定位与稳定结构的立体图；

[0274] 图133示出了根据本技术的实例的从连续辊形成定位与稳定结构条带的处理；

[0275] 图134示出了根据本技术的实例的描述针织处理的传统实例；

[0276] 图135示出了根据本技术的实例的描述针织处理的传统实例；

[0277] 图136示出了根据本技术的实例的基础经编针织织物；

[0278] 图137是图136的经编针织织物的示意图；

[0279] 图138示出了根据本技术的实例的基础经编针织织物；

[0280] 图139示出了根据本技术的实例的基础纬编针织织物；

[0281] 图140是根据本技术的实例的定位在患者头部上的定位与稳定结构的侧视图；

[0282] 图141示出了根据本技术的实例的图140的定位与稳定结构的纹路或纹理的改变方向；

[0283] 图142示出了根据本技术的实例的沿着针织的定位与稳定结构的纹路的方向的增加的伸展；

[0284] 图143示出了根据本技术的实例的用于形成定位与稳定结构的3D打印链路；

[0285] 图144示出了根据本技术的实例的包括刚性件的定位与稳定结构件的3D打印；

[0286] 图145示出了根据本技术的实例的定位与稳定结构条带与夹具的3D打印；

[0287] 图146示出了根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气口的后面立体图；

[0288] 图147示出了根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气口的后视立体图；

[0289] 图148示出了根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气口的后面立体图；

[0290] 图149示出了根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气口的侧视立体图；

[0291] 图150示出了根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气口的侧视立体图；

[0292] 图151示出了根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气口的侧视立体图；

[0293] 图152示出了根据本技术的一种形式的用于患者接口的通气口的俯视立体图；

[0294] 图153是根据本技术的实例的描述了用于制造用于治疗呼吸疾病的患者接口的方法的处理流程图表；

[0295] 图154是大体上描述用于执行图153的方法的装置的系统图表；

[0296] 图155是根据本技术的实例的描述在热熔以后通气口部分的织物的俯视图；

[0297] 图156是根据本技术的实例在热熔以前通气口部分的周边边缘的放大俯视图；

[0298] 图157是根据本技术的实例在热熔以后通气口部分的周边边缘的放大俯视图；

[0299] 图158是根据本技术的实例在热熔以前通气口部分的周边边缘的放大横截面侧视图；

[0300] 图159是根据本技术的实例在热熔以后通气口部分的周边边缘的放大横截面侧视图；

[0301] 图160示出了根据本技术的实例的处于中间状态的短管；

[0302] 图161示出了根据本技术的实例的处于压缩状态的短管的侧视图；

[0303] 图162示出了根据本技术的实例的处于延长状态的短管的侧视图；

[0304] 图163示出了根据本技术的实例的处于弯曲状态的短管的侧视图；

[0305] 图164示出了根据本技术的实例的如图163中示出的沿着线163-163所取的短管的横截面视图；

[0306] 图165示出了根据本技术的实例的处于弯曲与延长状态的短管的立体图；

[0307] 图166是示出根据本技术的一种形式在患者上使用的患者接口系统的立体图；

[0308] 图167是以m/s描述来自由ResMedLimited的SWIFTFX™制造的鼻枕面罩的通气孔的沿着x轴和z轴的竖直平面空气速度；

[0309] 图168是以m/s描述来自由ResMedLimited的SWIFTFX™制造的鼻枕面罩的通气孔的沿着x轴和z轴的水平平面空气速度；

[0310] 图169是描述来自由ResMedLimited的SWIFTFX™制造的鼻枕面罩的通气孔的沿着x轴和z轴的竖直平面信号；

[0311] 图170是描述来自由ResMedLimited的SWIFTFX™制造的鼻枕面罩的通气孔的沿着x轴和z轴的水平平面信号；

[0312] 图171是根据本技术的一种形式的沿着x和z轴的以m/s描述来自患者接口系统的通气口的竖直平面空气速度的图表；

[0313] 图172是根据本技术的一种形式的沿着x和y轴的以m/s描述来自患者接口系统的通气口的水平平面空气速度的图表；

[0314] 图173是根据本技术的一种形式的沿着x和y轴的描述来自患者接口系统的通气口的竖直平面信号的图表；

[0315] 图174是根据本技术的一种形式的沿着x和y轴的描述来自患者接口系统的通气口的水平平面信号的图表；

[0316] 图175是比较根据从通过ResMed有限公司制造的SWIFTFX™鼻枕面罩的通气口与根据本技术的一种形式的患者接口系统的通气口之间的距离(以m/s)的沿着通气口轴的速率(以m/s)的图表；

[0317] 图176是根据本技术的一种形式在定位与稳定结构的条带的端部上方折叠的加强部分的仰视立体图；

[0318] 图177是根据本技术的一种形式在定位与稳定结构的条带的端部上方折叠的加强部分的俯视平面图；

[0319] 图178是根据本技术的一种形式在定位与稳定结构的条带的端部上方折叠的加强部分的侧视立体图；

[0320] 图179是根据本技术的一种形式在定位与稳定结构的条带的端部上方折叠的加强部分的平面图；

[0321] 图180是图179的放大视图；

[0322] 图181是图177的放大视图；

[0323] 图182至图184示出了根据本技术的一种形式的从定位与稳定结构的刚性件臂移除条带的一系列步骤；

[0324] 图185至图186示出了根据本技术的一种形式的将条带附接到定位与稳定结构的刚性件臂移的一系列步骤；

[0325] 图187是示出视觉指示器的根据本技术的一种形式的定位与稳定结构的刚性件臂的侧视平面图；

[0326] 图188是示出视觉指示器的根据本技术的一种形式的定位与稳定结构的刚性件臂的侧视平面图；

[0327] 图189是示出了视觉与触觉指示器的根据本技术的一种形式的框架与刚性件臂的前视平面图；

[0328] 图190是示出视觉指示器的根据本技术的一种形式的密封形成结构的俯视平面图；

[0329] 图191是示出视觉指示器的根据本技术的一种形式的密封形成结构的后视平面图；

[0330] 图192是示出视觉指示器的根据本技术的一种形式的密封形成结构的俯视立体图；

[0331] 图193是通过图192的线193-193所取的横截面视图；

[0332] 图194是通过图192的线194-194所取的横截面视图；

[0333] 图195是根据本技术的一种形式的框架的后视平面图；

[0334] 图196是根据本技术的一种形式的框架的俯视平面图；

[0335] 图197是根据本技术的一种形式的框架的后视立体图；

[0336] 图198是根据本技术的一种形式的框架的侧视平面图；

[0337] 图199是根据本技术的一种形式的增压连接区域的保持结构的后视平面图；

[0338] 图200是根据本技术的一种形式的增压连接区域的保持结构的仰视平面图；

[0339] 图201是根据本技术的一种形式的增压连接区域的保持结构的后视立体图；

[0340] 图202是根据本技术的一种形式的增压连接区域的保持结构的侧视平面图；

[0341] 图203至图207示出了根据本技术的一种形式的管子延长30mm、60mm、90mm、和120mm的距离，管子的下端保持在固定位置处，在开始延长以前其下端处的纵轴垂直于延长的方向；

[0342] 图208至图212示出了ResMed™SwiftFX™鼻枕面罩管，其延长30mm、60mm、90mm、和120mm的距离，管子的下端保持在固定位置处，在开始延长以前其下端处的纵轴垂直于延长的方向；

[0343] 图213至图217示出了Philips™Respironics™GoLife™鼻枕面罩管，其延长30mm、60mm、90mm、和120mm的距离，管子的下端保持在固定位置处，在开始延长以前其下端处的纵轴垂直于延长的方向；

[0344] 图218至图222示出了Philips™Respironics™Wisp™鼻面罩管，其延长30mm、60mm、90mm、和120mm的距离，管子的下端保持在固定位置处，在开始延长以前其下端处的纵轴垂直于延长的方向。

具体实施方式

[0345] 在更详细地描述本发明的技术之前，要理解该技术是可以变化的，不限于本文所述的具体实例。还要理解在本文的公开中使用的术语仅用于说明本文讨论的具体实例的目的并且不意图用于限制。

6.1治疗系统

[0346] 在一种形式中，本发明的技术包括用于治疗呼吸障碍的装置。如图1a中所显示的，该装置可以包括用于经由通向患者接口3000的空气回路4170而将例如空气的加压呼吸气体供给患者1000的气流发生器或鼓风机。

6.2疗法

[0347] 在一种形式中，本发明的技术包括用于治疗呼吸障碍的方法，该方法包括将正压力施加至患者1000的气道的入口的步骤。

6.2.1用于OSA的鼻部CPAP

[0348] 在一种形式中，本发明的技术包括通过将鼻部连续气道正压力施加于患者来治疗患者的阻塞性睡眠呼吸暂停的方法。

6.3患者接口3000

[0349] 参照图166，根据本发明的技术的一个方案的非侵入式患者接口3000包括以下功能方案：密封形成结构3100(见图4)、增压室3200、定位和稳定结构3300以及用于连接至空气回路4170的短导管4180的连接端口3600。在一些形式中，可以由一个或多个物理部件提供功能方案。在一些形式中可以通过一个或多个物理部件提供功能性方面。在一些形式中，一个物理部件可以提供一个或多个功能方面。在使用中密封形成结构3100布置为围绕到患者1000气道的入口以便促进以正压将空气供给到气道。

6.3.1密封形成结构3100

[0350] 在本发明的技术的一种形式中，密封形成结构3100提供密封形成表面，并且可以额外地提供衬垫功能。

[0351] 根据本公开的密封形成结构3100可以由诸如硅胶的柔软、柔性、弹性材料制成。密封形成结构3100可以形成用于来自PAP设备的空气的密封路径的一部分以被传递给患者的鼻孔。

[0352] 参照图9，在本发明的技术的一种形式中，密封形成结构3100可以包括密封凸缘3110和支撑凸缘3120。密封凸缘3110可以包括具有小于大约1mm的厚度、例如为大约0.25mm

至大约0.45mm的厚度的相对薄的构件。支撑凸缘3120可以比密封凸缘3110相对更厚。支撑凸缘3120是或包括弹簧状的元件并且用于在使用中支撑密封凸缘3110免于弯曲。在使用中，密封凸缘3110可以容易地对增压室3200中的作用在增压室3200底面上的系统压力作出响应以推进密封凸缘3110进入与例如患者鼻部的面部的紧密密封接合中。增压室3200由例如硅树脂的软性材料制成。

6.3.1.1鼻枕

[0353] 在本发明的技术的一种形式中，非侵入式患者接口3000的密封形成结构3100包括一对鼻喷或者鼻枕对3130，每个鼻喷或者鼻枕被构建且布置为与患者的鼻子的相应鼻孔形成密封，例如靠着患者的鼻孔的周围区域形成密封。

[0354] 根据本发明的一个方面的鼻枕3130(图9)包括：截头圆锥体3140，该截头圆锥体3140的至少一部分在患者鼻子的下侧形成密封，例如截头圆锥体部分；柄3150，在截头圆锥体3140的下侧上且将截头圆锥体连接到柄3150的的上部柔性区域3142。此外，本技术的鼻枕3130连接到的结构包括与柄3150的基部相邻的下部柔性区域3152。上部柔性区域3142和下部柔性区域3152可以共同行动，以促进用于调节截头圆锥体3140的位移和角度二者的相对移动的万向接头结构和鼻枕3130连接到的结构。在一个示例中，截头圆锥体3140可以与其连接到的柄3140同轴。在另一个示例中，截头圆锥体3140和柄3150可以不是同轴的(例如，偏移)。鼻枕3130可以被调整且/或者成形为使得鼻枕横向伸出超过下面讨论的增压室3200的壁。

[0355] 在本技术的一种形式中，每个柄3150可以包括变刚度，以阻止鼻枕3130在使用期间由于柄3150的压缩和/或弯曲而向前振动。例如，在使用中远离患者面部的柄的一侧可以比靠近患者面部的柄3150的区域更硬。换言之，如果柄3150的压缩或者弯曲不是预先确定的方向，则在柄3150的相反侧上的不同材料硬度呈现更大阻力。这能够通过阻止枕头3130向前振动而将枕头3130更均匀压缩到鼻孔上。这种布置可能有助于阻止导致鼻枕3130向前振动的柄3150的弯曲。变刚度也可以用于提供促进振动的弱点，使得柄3150在期望方向弯曲。换言之，可以实现鼻枕3130的均匀压缩。这种布置也可以允许在鼻枕3130的顶部定位的密封力。此外，这种布置也可以允许鼻枕3130在其上慢跑的任何变形。当要求靠着患者面部时，鼻枕3130也可以形成为靠着增压室压缩，并且因为鼻枕3130可能横向比增压室更宽，没有3200增压室的部分延伸超过枕头3130。在另一个示例中，当压缩时，枕头3130可以被成形且/或者设计为使得鼻枕3130的边缘通常与增压室3200的边缘平齐。在本技术的另一个示例中，柄3150在截头圆锥体3140的基部可能是最薄的。

[0356] 在一个示例中，为了将枕头3130接合到患者气道的入口，枕头3130被布置在到鼻孔的入口。当调整定位和稳固结构3300时，张力开始推枕头3130到鼻孔中。枕头3130到鼻孔的继续插入导致柄3150经由朝向增压室3200的上部表面移动枕头3130的基部的蹦床3131的倒塌。鼻枕3130的柄3150可以连接到增压室且包括变薄的或者减少厚度的部分。变薄的部分允许枕头3130容易裂开或者崩开，并且因此调整使患者1000更欣然适应翼角。蹦床3131可以形成有远离枕头3130的底部或者患者1000的隔膜和/或者上唇的角度。这提高了患者接口设备3000的舒适度和稳定性。

[0357] 也被设想为：各种尺寸的鼻枕3130可以与具有公用尺寸的连接区域和增压连接区域的增压室一起使用。这有利于允许患者符合增压室3200和枕头3130，增压室3200和枕头

3130的尺寸被设计为最佳匹配患者的特定骨骼例如鼻孔的尺寸和定向。

[0358] 在本技术的一种形式中，密封形成结构3100在患者鼻子的小柱区域上至少部分地形成密封。

6.3.1.2鼻衬垫

[0359] 虽然鼻枕3130的一小部分可以在使用中进入鼻子，但是密封形成结构3100的可替换形式在使用中基本上为鼻子的外部。在图34中示出的本技术的一种形式中，非侵入式患者接口3000的密封形成结构3100被构建且布置为在没有部分地位于鼻子内部的情况下靠着围绕两个鼻孔的患者气道形成密封。密封形成结构3100可以使用单个节流孔例如鼻衬垫或鼻支架作用于两个鼻孔。在图34中，根据所述示例的密封形成结构3100包括在其边缘的周围布置的鼻凸缘3101。该视图也指示增压室3200和密封形成结构3100到框架3310的附接。

6.3.2增压室3200

[0360] 根据本发明技术的一种形式的一个方案的增压室3200用作允许两个鼻孔和经由短导管4180的来自PAP设备4000的空气供给之间的气流。短导管4180通常为经由连接端口3600连接到框架3310的空气回路4170的部分，并且更长的导管(附加的气体输送导管)4178连接到PAP设备4000。在这种方法中，增压室3200可以可替选地用作在呼吸周期的吸气部分期间的入口歧管，和/或在呼吸周期的呼气部分期间的出口歧管。

[0361] 增压室3200可以由弹性材料来构建。

[0362] 根据本发明的一种形式的另一个方案，增压室3200提供密封形成结构3100与定位和稳定结构3300之间的衬垫功能。

[0363] 可是，在增压室3200的一种形式中，由相同的物理部件来执行入口/出口歧管以及衬垫功能，在本发明技术的可替选形式中，它们由两个或多个部件形成。

[0364] 密封形成结构3100和增压室3200可以例如模制成型而形成为单个且统一的部件。

[0365] 增压室3200包括前臂3210和后壁3220。

[0366] 后壁3220包括后表面3222(见图8)。在本技术的一种形式中，密封形成结构3100相对于后壁3220被构建和布置，使得后表面3222在使用中与患者的隔膜和/或者上唇隔开，如图18和图19可见。在一种形式中，例如，当密封形成结构3100包括鼻枕3130，这通过布置后壁3220来实现，使得后表面3222在鼻枕3130的最后部分3130.1之前，如图所示的后表面3222。该布置也可以将密封力聚焦于患者1000的鼻孔，因为释放了隔膜和/或上唇与患者接口3000的接触。

[0367] 增压室3200还包括收缩区域3230(图9)，这形成了与密封形成结构3100的连接。收缩区域3230可以为与前臂3210和/或后壁3220不同的区域。可替换地，相应前臂3210和后壁3220的一些或者全部可以形成收缩区域3230的一部分。在其中密封形成结构3100包括相应的左边鼻枕和右边鼻枕3130的本技术的一种形式中，存在对应的分别左边收缩区域3232和右边收缩区域3234(图4)。收缩区域3230，3232以及3234被构建和布置为响应于患者接口3000的使用中遇到的力例如管阻力或者患者头部的移动例如靠着床枕推患者接口3000而弯曲和/或收缩。收缩区域3230，左边收缩区域3232以及/或者右边收缩区域3234可以由例如具有在大约35至大约45的范围内的A型压痕硬度的硅橡胶形成。然而，如果相应地调节这些壁3210，3220的厚度以获得相似的力水平的话，那么更宽的范围是可能的。

[0368] 根据可以在图4,图7,图8,图10和图11中看到的本技术的另一个方面,增压室3200具有鞍状物区域或者去耦区域3236。如可在图4中看到的,收缩区域3230可以包括可能位于左边收缩区域3232和右边收缩区域3234之间的去耦区域3236。去耦区域3236可以为凹形且可以从前臂3210跨越到后壁3220。通过形成具有所述去耦区域3236的增压室3200,可以将左边收缩区域3232和右边收缩区域3234去耦,使得收缩区域中的一个的移动基本上不影响其它收缩区域。换言之,左边收缩区域3232的变形和/或弯曲可能不会导致对右边收缩区域的破坏且反之亦然。有利地,尽管导致对其它收缩区域的破坏,这也可能允许与未被破坏的收缩区域相关联的鼻枕3130在原位保持在患者的对应鼻孔上。通过在柄3150之间凹进的去耦区域3236可以避免与隔膜的接触。此外,去耦区域3236可以为增压室3200的最薄区域,以允许在该区域中的期望数量的柔韧性。可替换地,去耦区域3236可以为增压室3200的最后区域。通过设置鞍状物区域3236具有深弯曲,可以最小化或者避免隔膜和/或上唇接触,以提高患者舒适度。鞍状物区域3236可以为U形或者V形,并且在其顶点具有大约70°到大约120°的鼻唇角。鞍状物区域3236可以为大约0.5mm到大约2.5mm的深度,以用于患者隔膜周围的空隙。

[0369] 后壁3220可以在患者接口3000的使用中被布置为与患者的上面或者上部唇相邻,如图18和图19所示。

[0370] 在一种形式中,增压室3200可以进一步包括密封唇3250(图6)。密封唇3250可以由例如具有在大约30至大约50的范围内的A型硬度的硅树脂橡胶的柔韧弹力材料构造而成,以形成相对软的部件。密封唇3250可以位于增压室3200的内表面或内周边上或者位于增压室3200的整个内周边区域上或形成为增压室3200的内表面或内周边的一部分或形成为增压室3200的整个内周边区域的一部分,如图5,图6以及图8所示。但是,应当预想到密封唇3250可以设置在增压室3200的外表面或外周边周围,或增压室3200的整个外周边周围。密封唇3250可以形成增压室3200和框架3310之间的气动密封,如以下将更详细描述的那样。密封唇3250和增压室3200还可以包括一体件。其他患者接口设备形成增压室和使用压缩密封的框架之间的气动密封,以压紧由例如硅树脂的弹性变形材料制成的增压室,从而将增压室接合到框架上并且同时形成气动密封。相反,本发明的技术的一种实例,当通过妨碍密封唇3250紧靠框架3310偏转来将增压室3200初始固定到框架3310时,形成气动密封。当增压室3200内的压力增加到空气压力以上以用于治疗呼吸障碍时,气动密封增强并且密封力增大,因为利用相对框架3310的更大力来推进密封唇3250。在这些其它患者接口设备的衬垫组件/增压室内的空气压力不影响衬垫组件和框架之间的密封力。而且,这些其它患者接口设备具有带有用于与框架和密封唇接合的侧壁的松软的衬垫,因为它们易于符合手指压力而柔软的、是非刚性的、并且不太费力就能弹性拉伸或弯曲。具体的,由于鼻衬垫的尺寸和长宽比相对大,这有助于衬垫的柔软性。用于框架接合的侧壁如此柔软,以使得衬垫的相对的侧面能够利用极小的指力就收缩在一起并且相互接触。这种对于框架接合而言的容易的侧壁变形对于患有手部关节炎的患者而言可以是在其他患者接口中难以将衬垫快速连接至框架主要来源。应当理解通过形成上文描述的、具有足够刚度的增压室3200特征,可以改进由密封形成结构产生的密封的稳定性。而且,可以改变增压室3200的厚度使得厚度从增压连接区域3240至密封形成结构3100变得更薄。在本发明技术的一个示例中,增压室3200在增压连接区域3240附近或在增压连接区域3240处厚约2mm至3mm,在增压连接区域

3240和密封形成结构3100之间的点处厚度为1mm，以及在密封形成结构3100附近或在在密封形成结构3100处厚度为0.75mm。形成具有这些特征的增压室3200可以又注模成型制造来完成。增压室3200的厚度上的逐渐减少使得越靠近柄3150和患者鼻子的硅树脂材料的变形越大，从而增强舒适度并且减少密封干扰的可能性。密封唇3250可以由例如具有在大约30至大约50的范围内的A型硬度的硅树脂橡胶的柔韧弹力材料构造而成，以形成相对软的部件。

[0371] 一些鼻枕患者接口具有以下的组装顺序：(i)增压室，(ii)头带连接，(iii)密封形成结构。相反，本发明技术的患者接口3000的一个实例具备以下组装顺序：(i)头带连接，(ii)增压室，(iii)密封形成结构。这种设置中的不同意味着头带张力不会引起可能导致密封力中断的增压室3200和密封形成结构3100的变形。

6.3.3框架3310

[0372] 如图4，图10，图75，图76和图166所示，框架3310用作中央枢纽，短导管4180、增压室3200和定位和稳定结构3300以可移除方式或者更永久方式连接到该中央枢纽。

[0373] 此外，图31至图33也示出了经由柔性接头3305连接到具有条带3301的定位和稳定结构3300的框架3310的各种视图。这些视图示出了没有增压室3200和密封形成结构3100的框架3310。下面更详细描述的连接端口3600和通气孔3400二者可以被布置在框架3310上。

[0374] 在本技术的一个示例中，框架3310可以由聚丙烯形成。

[0375] 在本技术的另一个示例中，如本文中所描述的，框架3310可以制成一种尺寸，但是公共尺寸化的连接特征可附接至单个框架的增压室3200和密封形成结构3100可以制成多个尺寸。

[0376] 在本技术的示例中，框架3310可以在没有任何底切的情况下模制成型，使得其可以被模制成型进而在没有弯折的情况下将其从模制成型工具上移除。

6.3.4增压室和框架之间的连接

[0377] 在本技术的一种形式中，增压室3200可移除地附接到框架3310，例如，以利于清洁或对不同尺寸的密封形成结构3100进行改变。这可以允许增压室3200能够比框架3310和短导管4180更频繁地清洗和清洁。此外，可以允许增压室3200与条带3301独立地清洗和清洁。在一个可替选形式中，增压室3200不易从框架3310移除。

[0378] 增压室3200可以包括增压连接区域3240(见图6)。增压连接区域3240的保持结构3242的形状和/或构造与对应的框架连接区域3312的形状和/或构造互补(见图10)。增压室3200的保持结构3242比增压室3200的其他部分更具刚性，并且可以由与框架3310相同的材料制成，例如，由聚丙烯或聚酰胺例如Rilsan®制成。在其他示例中，增压连接区域3240可以由尼龙制成，并且框架3310由聚丙烯制成。尼龙、聚酰胺和聚丙烯不是软材料，并且不易适应手指压力。因此，当他们相互接合时，存在可听见的咔嗒声和硬体对硬体连接。在图20至图24中以类似抛物柱面或双曲柱面的形式描绘了保持结构3242的形状。保持结构3242不能拉长且不可伸长，以便在其与框架3310接合和从框架3310分离时保持其大致形状。保持结构3242的形状允许轻微程度的弯曲，但不足以致使保持结构3242的两相对侧在用手指压力捏在一起时能够互相接触。换句话说，只有在于正常的治疗情况下不会发生的、由患者1000施加显著收缩力的情况下，保持结构3242的两相对侧才能达到接触在一起。在所示出的示例中，使用相同数量的收缩力，保持结构3242的底部边缘和顶部边缘比保持结构3243

的侧边缘能够更靠近一起/更容易一起被收缩。如可在图18中看到的，框架3310和保持结构3242的弯曲旨在跟着患者上唇的自然弯曲，并且可以避免接触压力聚集在患者上唇的任何特定点上，使得来自头带张力的接触压力被均匀分布在患者上唇上。这可以最小化或者消除由延伸聚集接触压力导致的皮肤衰变。弯曲的另一个优势在于：与平框架相比，增压室3200需要较少材料。平框架将导致增压室3200在侧边缘处需要更多材料，以便于增压室3200符合患者上唇。较少材料导致患者接口3000的整个重量减少。此外，弯曲也减少来自患者面部的在前部方向的患者接口3000的任何突出，这提高了患者接口3000的不可见性。此外，根据本技术的一个示例，在模制成型后，保持结构3242可被粘合(例如，使用粘合剂)到增压室3200上。在另一个示例中，在保持结构3242和增压室3200之间可以使用完整化学键(分子的附着)。

[0379] 在本技术的一个示例中，保持结构3242可以在没有任何底切的情况下模制成型为，使得其可在没有挠曲的情况下模制成型然后将其从模具中移出。保持结构3242在与框架3310接触的前侧上具有连续的周边边缘。这种连续的周边边缘被暴露以使得其与框架3310以硬体对硬体接合的方式接触。这与大部分的软体对硬体连接形成对照，在一些现有的面罩中的软体对硬体连接的情况下，存在覆盖和重叠大部分可脱离刚性保持结构的密封形成结构的前唇部分。前唇部分由LSR形成并且包裹保持结构，以将其保持在一起。然而，在这样的现有面罩中，难于并且麻烦的是通过可脱离夹子包裹前唇部分，并且夹子可能错位而会随后导致密封形成结构不能连接到框架。

[0380] 保持结构3242的一个目的在于，在其当与框架3310接合时对齐增压室3200，因为增压室3200的保持结构3242的形状(可能以不同深度)保持在框架3310的妨碍部分3314与框架连接区域3312之间限定的空间中(图29)。

[0381] 保持结构3242的另一个目的在于，通过防止增压室3200和框架3310之间的相对横向移动和相对纵向移动来将保持增压室3200保持到框架3310。增压连接区域3240可以包括至少一个保留特征3244，并且可以存在至少一个互补的框架连接区域3312。增压连接区域3240可以包括一个或多个保留特征3244(图10)。除了防止增压室3200和框架3310之间的相对横向移动和纵向移动之外，保留特征3244的另一个目的是为了防止这两个部件之间的相对纵向运动。增压室3200的剩余部分可以包括比保持结构3242和增压连接区域3240更柔性的材料。

[0382] 在一种形式中，增压连接区域3240由刚性或半刚性的材料(例如高硬度硅或TPE、塑料、尼龙、耐高温材料、聚丙烯和/或聚碳酸酯)构造而成。增压连接区域3240可以由与增压室3200的其他部分不同的材料构造而成。例如增压连接区域3240可以是与增压室3200的连接部分3202(图10)永久连接的、一体结合的或机械互锁的独立部件。转到图6，增压室3200的连接部分3202可具有与增压连接区域3240的保持结构3242大致相同的厚度。增压连接区域3240可包括舌状部3211，该舌状部3211被构造且布置为能够由通道部分3211.1(例如框架3310的通道部分)匹配地接收。以这种方式，通道部分3211.1可形成用于舌状部3211的配合特征，反之亦然。另外，舌状部3211及通道部分3211.1可以定尺寸为使这个区域中的密封表面面积最大化。

6.3.4.1.1增压室与框架中的附接和从框架的移除

[0383] 增压室3200可固定地附接到框架3310，但它也可以可移除地附接到框架3310。图

12示出在相对于框架3310的连接位置中的增压室3200。在本示例中，增压连接区域3240仅包括被定位在连接区域3240的相对侧例如后侧和前侧上的两个保留特征3244。图12和图13示出穿过两个钩状部3246的横截面，而图17示出不存在钩状部3246的另一个横截面，以形成例如通道或凹槽3211.1。弹性钩状部3246是一类卡扣式压配合构件，以提供高保持力(以防止意外分离)，并还使能相对容易地有意移除。在图17中，增压连接区域3240和框架3310以舌槽方式简单地装配在一起。框架3310和保持结构3242可成形为使得在保留特征3244、3245与框架3310接合之前舌状部3211与通道部分3211.1接合。这可有助于保留特征3244、3245对齐以进行连接。

[0384] 每个保留特征3244可采取具有前表面3246.1和后表面3246.2的钩状部3246的形式(图6和图13)。前表面3246.1适于当增压室3200和框架3310彼此被移动至接合时，与框架3310的框架连接区域3312的引入表面3312.1接合。当保留特征3244被推入就位时变形。此外，框架3310的框架连接区域3312和妨碍部分3314的上部区域和下部区域也可能稍微变形。另外，保持结构3242还可以稍微变形，特别是在靠近保留特征3244时(例如，见图27和图28中的虚线)。转到图195至图198，框架3310的框架连接区域3312和妨碍部分3314的变形依据允许变形的量以及变形发生的区域通过使用肋部3294而受到控制。在本技术的一个示例中，具有在妨碍部分3314周围隔开的并且紧靠该妨碍部分3314的四个肋部3294，但是多于四个或少于四个肋部也是可以的。肋部3294将妨碍部分3314的变形的区域限制为仅仅靠近保留特征3244、3245的区域。肋部3294还可以紧靠增压连接区域3240的内表面并且抵抗其变形，以当增压室3200与框架3310接合时在这些接触点处提供在增压连接区域3240和框架连接区域3312之间的更牢固接合。转到图199到图202，增压室3200的增压连接区域3240可具有凹口3295以与肋部3294对应。凹口3295是斜面，以在增压室3200与框架3310的组装期间，使增压连接区域3240相对于肋部3294的摩擦最小化。一旦将钩状部3246推动足够的量，钩状部3246就以径向方向向外卡扣，以使得钩状部3246呈现在图13示出的被保持位置。该卡扣动作导致了用户可听见声音(例如使人放心的咔嗒声)，以给已经建立正确连接的使用者或患者提供反馈。在被保持位置中，钩状部3246的后表面3246.2与框架连接区域3312的保持表面3312.2接合，如图13所示。在本技术的一个示例中，这个使人放心的咔嗒声以通过形成足够硬度的增压连接区域3240(该硬度是在增压连接区域3240附近最大的)而被促成。这个硬度可通过包覆成型制造来完成。

[0385] 如可在图13中看到的，框架连接区域3312和钩状部3246的表面以某种方式成角度，以方便增压室3200和框架3310之间的滑动连接。例如，如上所述，前表面3246.1和引入表面3312.1可以以彼此对应的角度形成，使得这些向着表面的角度可以相对容易地彼此滑动接合。类似地，后表面3246.2和保持表面3312.2可以相对于彼此成角度以有助于框架3310和增压室3200一次连接。在后表面3246.2和保持表面3312.2之间的角度被选择为使得例如大致沿密封形成结构3100的轴线而施加的拉力足以导致钩状部3246向内弯曲，从而将增压室3200从框架3310释放。这个拉力不要求患者1000首先例如通过在前后方向上挤压增压室3200来使钩状部3246径向向内偏转。相反，由于所涉及的角度，钩状部3246的径向偏转仅作为施加的轴向拉力的结果而发生。在本技术的一个示例中，增压连接区域3240被偏转并且将增压室3200从框架3310脱离都通过收缩增压室3200(例如，在增压室3200横向尺寸上(左和右)挤压该增压室3200)并远离框架3310拉动增压室3200来执行。

[0386] 如可在图13中看到的，增压室3200经由增压连接区域3240附接到框架3310并且保留特征3244通过钩状部3246接合框架连接区域3312。还在该视图中示出的，框架连接区域3312的保持表面3312.2和钩状部3246的后表面3246.2彼此接合并齐平。对于患者为了将增压室3200从框架3310分离，患者1000必须以足够的力相对于框架3310拉动增压室3200，以克服保持表面3312.2相对于后表面3246.2的阻力。在本技术的一个示例中，对增压室3200进行收缩减少了从框架3310分离增压室3200所需的轴向拉力。这个阻力可以被“调谐”或通过改变这些表面3312.2、3246.2彼此接合的角度来被选择性地调节到期望水平。相对于由患者1000施加的、用于从框架3310分离增压室3200的力的方向越靠近垂直这些表面3312.2、3246.2，就越需要更大的力以致使分离。在图14中这个角度被示出为β，其中后表面3246.2相对于(与增压室3200到框架3310的轴向拉拽方向对应)标称竖轴3246.4成角度。当β增大时，从框架3310分离增压室3200所需的力上升。此外，当β增大时，分离对于患者1000将觉得更突然。在一个示例中，对患者而言，已发现约75度的角度β产生分离的舒适感觉。在进一步的示例中，β可以从30度到110度或从40度到90度或从65度到85度变化，以产生对于分离的理想阻力水平。这已经被选择为使意外分离的可能性最小化，并且仅允许患者1000有意分离。

[0387] 在标称纵轴3246.4和前表面3246.1之间的角度角α，同样可以“调谐”或选择性地调节，以当患者1000将增压室3200附接到框架3310时满足力的特定水平。当角α增大时，将保留特征3244与框架连接区域3312接合所需的力增加，并且接合这些组件3244、3312的患者的附接感觉变得更突然。换句话说，当保留特征3244的前表面3246.1沿框架连接区域3312的引入表面3312.1滑动时，患者1000可能随着角α减小而经历更平滑的接合感觉。在一个示例中，已发现约30度的角α对患者1000产生附接的舒适感觉。在进一步示例中，角度α可以从50度到70度或从15度至60度变化，以产生对于附接的理想阻力水平。

[0388] 此外，由于增压室3200与框架连接区域3312的接合和分离的感觉和力可以被调谐或选择性地彼此独立地调节，所以角α和β可以被选择为使患者感到对于接合的阻力水平与对于分离的阻力水平不同。在该技术的一个示例中，角α和角β可以被选择为使得角β大于角α，以使得患者感觉对于增压室3200和框架3310的附接的阻力比对于分离的阻力更小。换言之，相比将框架3310与增压室3200连接而言，患者1000可能会感到更加难于断开它们。

[0389] 如可在图4中看到的，本技术的一个示例包括一对保留特征3244、3245。还在该视图中示出，示例性的保留特征3244、3245尺寸不同。尤其地，这种视图示出了设置在增压连接区域3240的下部分上的保留特征3245比设置在增压连接区域3240的上部分上的保留特征3244更窄。通过将保留特征3244、3245形成不同尺寸，患者1000仅能够在一个取向上将增压室3240附接到框架3310并防止错位。这种布置被示出在图10中。这避免了在附接期间患者受挫，使可能从不正确的附接中产生的对患者接口3000的损伤最小化，保证了密封形成结构3100处于正确取向，以提供相对于患者的气道的适当密封并通过减少或避免接触力的集中而提供舒适，尤其是在患者1000的上唇处。

[0390] 在图10中，两个框架连接区域3312，3313被示出为与对应的保留特征3244，3245接合。在这里所示的示例中，窄的前部保留特征3245的尺寸设计为对应于窄的前部框架连接区域3313。此外，宽的后部保留特征3244与对应尺寸的后部框架连接区域3312接合。诸如在一个保留特征的尺寸被唯一设计为与对应的唯一定尺寸的框架连接区域接合的情况下，此

种布置具有的优点在于患者将仅能够在一个取向上将增压室3240附接到框架3310。通过限制附接的取向，防止了患者1000不当地组装患者接口3000及由于不当组装的患者接口3000而接收次优的治疗。相对于该技术的这个特定示例而描述的布置对患者1000是有利的，以应对：由于视力问题或患者1000可能在黑暗房间中(例如睡觉前在卧室中)组装患者接口3000而可能难于看到如何正确地接合组件，这是因为该患者1000如果组件没有被正确地对齐就不能完全组装患者接口3000。

[0391] 如上所述，钩状部3246上的前表面3246.1和后表面3246.2的角度是很重要的，以提供阻力的最佳量来组装及脱离患者接口3000。上面还描述了保留特征3244、3245和相应的框架连接区域3312、3313被尺寸化的益处，使得在组装时确保组件的正确取向。使保留特征3244、3245和框架连接区域3312、3313形成适当尺寸可以助于将增压室3200引导到框架3310上。换句话说，框架连接区域3312、3313和保留特征3244、3245可以被形成尺寸为彼此紧密一致，以使得框架连接区域3312、3313的周边和保留特征3244、3245的周边助于将保留特征3244、3245指导和对齐到相应的框架连接区域3312、3313中。这可以有益于因疾病(例如关节炎)而具有受限机动性的患者在睡觉之前的黑暗房间中或由于受限视力而减弱视觉的情况下组装患者接口3000。此外，通过对保留特征3244、3245和框架连接区域3312、3313形成尺寸为彼此紧密一致，这用于确保在增压室3200和框架3310之间的密封通过促进这两个组件之间的安全连接来保持。此外，在保留特征3244、3245和框架连接区域3312、3313之间的紧密一致可用于促进增压室3200在框架3310上的相等对齐。在本技术的一个示例中，0.3mm至2mm的差可以被并入在保留特征3244、3245和框架连接区域3312、3313之间。

[0392] 还应当理解的是，在上面和下面描述的框架3310和增压室3200之间的连接可与其他类型的面罩一起使用。这样的特征也可以适用于鼻骨或者全面部面罩。在患者的鼻梁下密封的面罩(例如紧凑型鼻罩或紧凑型全面部面罩)也可以结合本文中所描述的连接特征。此外，缺乏前额支撑的面罩还可以包括这些连接特征。还可以预想到的是，包括在鼻尖下面密封的面罩的本技术的示例(例如具有鼻枕3130或者鼻支架/鼻凸缘3101的那些)也可以使用这些连接特征。

6.3.4.1.2增压室和框架附接及脱离顺序

[0393] 图25至图29示出增压室3200的连接部分3202和框架3310的框架连接区域3312的横截面图的顺序。该顺序视图示出增压室3200到框架3310的附接的过程。尽管这些视图仅示出了一个保留特征3244到一个框架连接区域3312的附接，但应理解的是，可以存在多个保留特征3244和多个框架连接区域3312，如在图10可以看到的以及上面所讨论的那样。因此，增压室3200和框架3310的附接顺序过程中，可以存在所描述的、完成增压室3200和框架3310的完全附接的附接顺序的多个示例。

6.3.5.2增压室和框架附加和去除顺序

[0394] 图25示出增压室3200的连接部分3202和框架3310的框架连接区域3312的横截面图，其中连接部分3202和框架连接区域3312彼此接近但不接触。箭头表示连接部分3202和框架连接区域3312被引至一起。应当理解的是，对于这些视图，出于简单起见，没有包含增压室3200和框架3310的附加部分。因此，还应当理解的是，框架连接区域3312和框架连接区域3312的妨碍部分3314是框架3310的两个部分，例如在图13中可以看出的那样。此外，随后应当理解的是，框架连接部分3312和框架连接部分3312的妨碍部分3314将通过附接顺序而

相对彼此移动。返回到图93，这个视图示出了当密封唇3250和保留特征3244都与框架3310不接触时，该密封唇3250不变形并且该保留特征3244不变形。

[0395] 图26示出了开始与框架3310的框架连接区域3312接触的保持部件3244钩状部3246。具体地，该视图示出了与框架连接区域3312的引入表面3312.1接触的钩状部3246的前表面3246.1。在此视图中，保留特征3244和框架连接区域3312彼此仅刚刚接触，使得保留特征3244不偏转。另外，密封唇3250未被偏转，这是因为它尚未与框架连接区域3312的妨碍部分3314接触。如上所述，前表面3246.1的角度α将开始影响用户对增压室3200和框架连接区域3312的接合而感到的阻力，这是因为前表面3246.1将开始从事与引入表面3312.1的摩擦接触。

[0396] 图27示出了进一步沿着附接顺序的增压室3200和框架3310，使得保留特征3244通过与框架连接区域3312接触而偏转。如可以该视图中可以看出的那样，框架连接区域3312和框架连接区域3312的妨碍部分3314更靠近连接部3202。又在该视图中所示，钩状部3246的前表面3246.1与引入表面3312.1的更接近保持表面3312.2的一部分相接触。换句话说，可以看出钩状部3246已移向与框架连接区域3312的附接并且相对于图26中所示的位置移动。如前面所述，连接部分3202和增压室3200的增压连接区域3240也可以从由患者1000产生的收缩力偏转。图27还表明，保留特征3244通过与框架连接区域3312接触而已经偏转并且虚线示出在未变形状态下的保留特征3244的轮廓。图27还示出，在密封唇3250尚未与框架连接区域3312的妨碍部分3314接触，并且，因此，该密封唇口3250不变形。虽然，在此视图中未示出，但还应当理解的是，由于框架连接区域3312和保留特征3244被压在一起的力，所以框架连接区域3312可远离保留特征3244偏转。

[0397] 在图28中，增压室3200和框架3310几乎附接并且保留特征3244几乎完全与框架连接区域3312接合。在该视图中，保留特征3244仍然变形但钩状部3246与框架连接区域3312的不同部分接触。具体地，钩状部3246的后表面3246.2现在与框架连接区域3312的保持表面3312.2接触。另外，由于后表面3246.2和保持表面3312.2彼此接触下的角度的事实，所以保留特征3244和框架连接区域3312可以通过偏转的保留特征3244的返回其未变形状态的固有倾向而推进到接合中，达到了在一定插入距离后将这些部分有效地拉到一起。图28以虚线还示出了在未变形状态中保留特征3244的轮廓。此外，在该视图中，可以看出，密封唇3250与框架连接区域3312的妨碍部分3314接触。在这一点上，在附接顺序中，密封可以开始通过密封唇3250与框架连接区域3312的妨碍部分3314的接触来形成。密封唇3250也可通过紧靠框架连接区域3312的妨碍部分3314的接触稍稍偏转。

[0398] 图29示出了增压室3200和框架3310通过保留特征3244的钩状部3246与框架连接区域3312的接合而完全附接。在此视图中，保持表面3312.2可以与后表面3246.2相对平齐。保留特征3244还可以不再通过与框架连接区域3312的接触而偏转。保留特征3244从其偏转或变形状态返回到未变形状态，如图28所示，当钩状部3246和保留特征3244从图28中所示的位置移动到图29中所示的位置时可以产生可听见的咔嗒声。这个使人放心的可听见的咔嗒声可以是有利的，在于它给患者1000提供了增压室3200和框架3310完全接合的反馈。通过在接合完成后给患者1000提供这个反馈，患者1000能够怀着以下信心来使用患者接口3000：当患者1000睡着并接收治疗时增压室3200和框架3310牢固地附接并且不会脱离。

[0399] 此外，所需的密封接触水平可以在增压室3200和框架3310如图29所示那样附接时

实现。可以看出密封唇3250紧靠框架连接区域3312的妨碍部分3314偏转。通过如图所示地偏转，密封唇3250可由于密封唇3250的返回到其未变形状态的倾向而推动它自身以足够的力来紧靠框架连接区域3312的妨碍部分3314，使得所期望的密封被产生在这些部件之间。此外，当应用治疗时由于增压室3200中的气压增大，该密封唇3250被强制朝向框架连接区域3312的部分3314偏转，从而增加了这个区域的密封力。当增压室3200框架3310接合时，即使在保持结构3242和框架连接区域3312之间形成压缩密封，在随着内部气压增加而使得接合加强时密封唇3250和框架连接区域3312的部分3314之间也形成压力激活密封。在某些示例中，压缩密封可能不是气密的，导致了不希望的泄漏。

[0400] 此外，如果需要非常大量的部件的压缩以形成压缩密封，这可能阻碍增压室3200与框架3310的容易附接和分离，可能需要超过单只手来执行操作或需要显著量的努力。因此，在本技术的一个示例中，压缩密封主要用于保持而非密封的目的，而压力激活密封主要用于创建和维护气密密封的目的。但应当理解，这样的密封效果可发生在增压室3200和框3310之间的接合处的边缘周围。例如，图17示出了与保留特征3244分离的区域处的相对于框架连接区域3312的类似偏离状态下的密封唇3250。此外，在图5中可以看出，例如，密封唇3250在增压室3200的周边周围延伸。通过在增压室3200和框架3310之间的接合的周边周围向内延伸密封唇口3250，可以在整个这个区域中实现密封所需的密封水平，从而防止不希望的加压气体泄漏。

[0401] 此外，应当理解的是，密封唇3250可以以推动这些部件分离的力来而压在框架连接3312的妨碍部分3314上。但是，由于钩状部3246的后表面3246.2与框架连接区域3312的保持表面3312.2的结构接合而造成的摩擦力应足以抵抗密封唇3250的返回到未变形状态的并将增压室3200与框架3310分离的趋势的力。

[0402] 对于增压室3200和框架3310的脱离，应理解的是，这个过程基本上是上述过程的相反顺序。换句话说，用户可以通过在相反的方向拉动这些部件来将增压室3200与框3310分开，并且图29的视图可以是分离过程的开始，而图25可以代表增压室3200和框架3310被完全分开的视图。增压室3200靠近增压连接区域3240的收缩或收缩增压连接区域3240及远离框架3310拉动可协助从框架3310去除增压室3200。也可以设想，患者1000可以在任何地点(例如鼻枕3130或柄3150)收缩增压室3200以出于夹持它的目的，并且简单地远离框3310拉动。拉动的同时扭转运动也可协助将增压室3200从框3310脱离。

6.3.4硬体对硬体连接

[0403] 增压连接区域3240和框架3310可以被组装和附接，如图25到图29所示。如上所述，增压连接区域3240和/或保持结构3242可以包括半刚性材料，例如高硬度的硅(比增压室3200更高的硬度)/TPE、塑料、尼龙、聚丙烯、聚酰胺和/或聚碳酸酯。增压连接区域3240可以以连续的环或椭圆、两个C形夹子、一个C形夹子、或单个连续片的形式来构造，但仅包围增压室3200的一部分。夹子可以用作弹簧夹并且以C形截面或双C形截面形成。弹簧夹的弹簧力可通过紧靠框架连接区域3312、3313或框架3310的妨碍部分3314拉伸的增压连接区域3240的弹性来提供。在另一个示例中，夹子形式可以是不必要的，并且在没有用于与连接区域3312、3313接合的增压连接区域3240和/或保持结构3242的情况下，仅仅支持特征3244、3245永久并直接地连接到增压室3200。还可以预想到的是，本技术的一个示例还可以包括以下的框架3310，该框架3310包含相同或类似的半刚性材料以作为增压连接区域3240。通

过制造半刚性材料的增压连接区域3240和增压室3310，“硬体对硬体”连接或键合对接可被创建。与增压连接区域3240和框架连接区域3312的结构特征结合的这种“硬体对硬体”连接，可以当组装患者接口3000时给患者1000提供增压室3200和框架3310之间的连接的自信感觉(例如，通过提供可听见的卡扣配合或使人放心的可听见的咔嗒声)。由于增压室3200和框架3310之间的牢固配合有助于确保患者1000通过患者接口3000接收最佳治疗，所以给患者1000提供的易用性的以及已实现牢固配合的信心的设计是有益的。如本文所述的难对硬连接也可以是有益的，在于它可以对由密封形成结构3100所制作的密封增加稳定性。这与硬对软连接或软对软连接形成对比(在该硬对软连接或软对软连接中，增压室和框架中的一个或全部由软材料制成，这使得患有关节炎的双手难于轻易地正确接合增压室和框架，特别是在黑暗房间的情况下)。

[0404] 虽然保留特征3244、3245为描述为设置在增压室3200上并且连接区域3312、3313设置在框架3310上，但可以将该位置切换到框架上的保留特征，并以及增压室上的连接区域。此外，可以结合一部分的保留特征和连接区域，以对应于其它部分的保留特征和连接区域。

6.3.5制作增压室的方法

[0405] 制造增压室3200的过程可包括以下步骤：在第一工具中模制增压连接区域3240，从第一工具移除模制的增压连接区域3240，将增压连接区域3240插入到第二工具中，并且在第二工具中模制包括连接部分3202的增压室3200的一部分。增压连接区域3240可以与连接部分3202化学键合和/或机械互锁。

[0406] 在一种形式中，密封唇3250被构造并布置为当增压室3200与框架3310组装在一起时干扰框架连接区域3312的妨碍部分3314(图13)。在使用中，致使密封唇3250在当与框架连接区域3213的妨碍部分3314组装时远离静止位置(图6)弹性弯曲，并且作为弹性材料结果的至少部分紧靠妨碍部分3314(图12)推进，以抵抗或阻止在密封唇3250与妨碍部分3314之间的空气泄漏。虽然密封唇3250已被描述为与增压室3200一起设置，密封唇缘3250也可被设置在框架3310上。虽然描述了一个密封唇，但可以设置两个或更多个密封唇，其中至少一个密封唇与增压室3200一起设置并且至少一个密封唇与框架3310一起设置。

6.3.6定位和稳定结构

[0407] 注意到，在本技术的一种形式中，多个结构特征形成定位和稳定结构3300的部分，例如头带组件(其可被简称为头带)。在本技术的可替选形式中，这些特征的一个或多个特征位于框架3310上。例如，挠性接头3305可以全部或部分地位于头带上或者框架3310上。此外，拉伸部3350除了与加固臂3302一体形成之外，可以执行与挠性接头3305相同的功能。

[0408] 本技术的患者接口3000的密封形成结构3100在使用中可以由定位和稳定结构3300保持在密封位置(图75、图76和图166)。在一种形式中，定位和稳定结构3300包括头带。应当理解的是，在本技术的一种形式中，定位和稳定结构3300可被称为头带。

[0409] 头带可以经由头带连接器可脱离地连接到患者接口3000的一部分，例如定位和稳定结构3300。

6.3.6.1条带

[0410] 定位和稳定结构3300可包括至少一个条带3301(见例如图65)和至少一个加固臂3302(见图67)。条带3301可以有塑料材料制成并且可以具有弹性属性。换言之，条带3301可

以例如由患者1000施加的拉伸力来弹性拉伸，并且在拉伸力松弛时，返回或缩短到期原始长度的自然状态。条带3301可以由以下制成或者包括：任何弹性材料例如氨纶、TPE、硅树脂等。条带3301的材料还可以表示上述材料与其他材料的任意结合。条带3100可以为单层或者多层条带。条带3301特别是在使用过程中与患者1000接触的侧条带部分3315、3316，可以是机织，针织，编织，模塑，挤出或以其它方式形成。条带3301可以包括或者可以由纺织材料，例如机织材料。这类材料可包括人造或天然纤维，另一方面，提供了所需的和有益的表面性质例如触觉特性和皮肤舒适感。另一方面，条带3301的材料可以包括弹性体材料，用于提供所期望的弹性性能。整个条带3301，包括侧条带部分3315、3316和后条带部分3317，可以全部是可拉伸的。这使得表带3301的整个长度被拉伸从而导致舒适的力位移轮廓。为了使条带3301在使用中被拉伸，条带3301的长度可以小于患者的平均小头部圆周。例如，在一个示例中条带3301的不同长度可以小于590mm和并在另一个示例中小于500mm。然而，长度不同的条带3301取决于患者的头部圆周的性别特异性而可以被提供给患者。例如，小尺寸的条带的长度可以是490mm而大尺寸的条带可以是540mm。在某些情况下，这意味着该条带带3301的长度不需要一个大距离的拉伸(即小尺寸的表带用于大头部圆周)，对于这样的患者其不必要具有高头带张力，以及因此的小平滑的力位移轮廓，这是因为拉伸小尺寸的条带3301被拉伸至更长的长度。

[0411] 条带3301在一些部分是加固的，例如，通过插入的加固臂3302从框架3301直到邻近患者的颊骨的位置。条带3301可以采用中空带的形式。当条带滑动到加固臂3302上时可以考虑条带3301在加固臂3302上是具有螺纹的并且邻近框架3301固定在加固臂3302的一端。

[0412] 在一个示例中，包括边侧条带部分3315、3316和后条带部分3317的条带3301由纱针织织物材料制成。条带3301是受计算机控制的作为单个整体件的三维针织物。在线程和缝合中的变型可发生在沿带3301的不同位置，以在某些位置处调节条带3301的弹性和强度和耐久性。例如，在开口、插入点或扣孔3303、3304和用于后条带部分3317a、3317b的分岔点3324的位置处，附加的线程可以被编织，以提供所述带3301的加固，以防止当条带3301在重复和长时间使用期间被拉伸时条带3301故障或锻炼在承受高应力的这些位置处。在水洗该条带3301并干燥后，编织方法(即经编)和条带3301的弹性纺织材料(例如弹性纤维)有助于条带3301的弹性恢复。换句话说，条带3301的弹性通过周期性地洗涤该条带3301可以保持长时间使用，并因此其工作寿命延伸了。

[0413] 在图65至图73中，条带3301被示出为一个单一连续条带，具有两个袋状端3311、3313，直接地或通过柔性连接件3305被附接到框架3310。然而，可以理解的是，条带3301可包括是或可以例如使用缝合或超声波焊接而直接彼此连接的多个单独的条带。在图65中，条带3301和定位和稳定结构3300被示出为没有任何调整或变化装置。然而，这种调整可以被提供，通过改变其中条带3301被固定到患者接口3000或比条带3301更硬的其它连接元件(诸如柔性接头3305)。转到图72，除此之外或可替代地，调整可通过添加一种机制来实现，如在背3317或侧条带部分3315、3316上在梯锁定夹具3305.1上滑动(如图71至73所示)，或另外地分别调整条带3301和定位和稳定结构3300的弹性长度。在图65中所示的示例中，条带3301具有筒状构造，如可以从图68到70中各自示意的那样，指示出椭圆形或圆形或者以虚线的面向观察者的指示(可视)外表面的圆形或椭圆形的相应标记3321a-d，3323a-e，以

及通过根据图66的剖视图。然而，将理解的是，定位和稳定结构3300可以采用任何其它形状，如平面或片状，单一，多层或叠层结构。条带3301可以具有纵向轴线，可被理解为轴线基本上平行于纸平面，沿该条带3301延伸(见，例如图65中的虚线)。

[0414] 条带3301可能具有加固的缝合，以提高耐用性并最大限度地减少或防止故障点。例如，条带3301在扣孔3303、3304以及其分叉成两个后条带部分3317a、3317b，在分岔点3324的位置处的区域，在拉伸时受到高应力。材料的倾向是分割区域3326处远离彼此分裂，因此加固的缝合在这些方面是解决这一问题的方法。在一个示例中，中央接缝沿条带3301的中心纵向轴线行进并用作加固缝合。还有，条带3301的远端边缘和在扣孔3303，3304处的开口可以被超声波焊接以熔化的任何杂散纤维并在这些区域中加强条带3301。有利地，这也防止了条带3301反复洗涤和扩展使用后的纤维磨损。其它技术设想用于增强和加强袋状端3311，远端边缘和扣孔3303，其可包括附加的材料例如胶带。该胶带也可以包括品牌和标识信息。

[0415] 图123至125示出了上后条带部分3317a和下后条带部分3317b之间的分割区域3326的越来越详细的视图。上后条带部分3317a和下后条带部分3317b的边缘应当被理解为作为编织工艺的结果不完美地平滑，并且应当进一步理解的是，这些视图显示了大量放大这样的边缘使得缺陷是明显的。用肉眼在上后条带部分3317a和下后条带部分3317b的边缘的起伏是不容易看见的并通常通过触摸是由患者不可认知的。此外，点画法用在这些视图来显示后条带部分3317a、3317b的质地而该分割区域3326被示出为空，这是因为该分割区域3326是不存在的材料。

[0416] 图126至131表明存在分岔点3324的各个细节图，其中上后条带部分3317a和下后条带部分3317b从侧面条带部分3315、3316分离出来。在这些视图还可以看到加强部分3325，其可以包括靠近分叉点3324的附加缝合或焊接。加强部分3325可有助于防止侧条带部分3315、3316由于来自上后条带部分3317a和下后条带部分3317b的重复分离的应力而分裂和/或撕裂。换句话说，加强部分3325可在邻近于分叉点3324的应力集中的位置处提供额外的强度。这些视图中还示出了上后条带部分3317a和下后条带部分3317b以各种θ角度分离。这些视图可被理解为示出当上后条带部分3317a和下后条带部分3317b以大角度θ彼此蔓延时加强部分3325在分岔点3324处提供了附加的强度。

[0417] 参见图176到181，在本技术的一个示例中，条带3301的端部具有加强部分3327，其具有在条带3301的端部上包覆成型的材料。除了焊接端部3311.1、3313.3(参照图81)之外，这还提供了在这区域的进一步加强。加强部分3327的材料可以是不同于条带3301的材料。加强部分3327可避免或减轻患者1000沿条带3301纵轴开始于这个区域撕裂或撕破条带3301的可能性。加强部3327有助于提供视觉和触觉指示给患者1000关于如何上滑动或从加固臂3302移除条带3301，这是因为它可能有助于确定扣孔3303、3304的位置。加强部3327的拐角3328已被切掉并且是圆形的，以使拐角3328在它的远端自由端3302.1大致匹配加固臂3302的圆角(见图50，52，55，57，58，60)。这提供了与审美合意的刚性手臂3302紧密贴合。圆角3328提供了柔软的边缘，以避免如果他们是尖角替代而可能发生的面部划伤。

6.3.6.2加固臂

[0418] 图67展示了加固臂3302的一个示例，可以看见，加固臂3302可为新月形或半圆形。加固臂3302可以具有大致延伸且扁平坦状构造。换句话说，它的厚度(纸张平面的方向)不

大，但是较长且较宽(纸张平面从上到下)。加固臂3302是三维立体形状的，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的形状及尺寸设计均是为了能更好地符合患者面部的弧度，从而更贴近实际地框画出患者的脸型。相比起加固臂3302的其他部分，它的两端3319a和3319b为圆形且/或轻微弯曲。如图67纸张平面所示，加固臂3302也许是平坦的，但是注意的是，加固臂3302的期望空间构造可以是朝着纸张平面方向(如图67)，以特别能够提高与患者脸型例如脸颊形状和额头部分(参见图71和72)的对齐。加固臂3302的纵轴可以被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)。

[0419] 加固臂3302比条带3301坚固，面罩框架3310又比加固臂3302坚固。尤其是当加固臂3302和/或条带3301为：组合时，至少在条带3301的一个方位或围绕其一个轴线上增加刚度。并且，加固臂3302引导并确定条带3301的拉伸方位和轨道，也就是说，患者向一个大体跟加固臂3302的纵轴平行的方向拉伸条带3301。向别的方向拉伸条带3301使得加固臂3302相对于面罩框架3310旋转，这是不可取的。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成为了自动调整的头带。自动调整功能避险了手动的缩短或延伸头带条带的材料长度并能记忆调整后的长度。这向来是一个棘手的过程，这是因为面部两侧的头带条带必须依次进行缩短或伸长。这也许使得患者在不需要更大强度便能很好地固定紧头带的情况下无法加紧条带。在所示示例里，条带3301有一个管状，或者说是套管状的结构。换句话说，条带3301是空心的，这样加固臂3302便能通过扣孔3303进入到条带3301。在另一个示例里，加固臂3302也许会永久地，至少在一个位置上，跟条带3301连接，例如，在锚定点上，它会包覆成型或者被胶合以在加固臂3302和条带3301之间形成一个完整的化学键(分子粘合)。

[0420] 条带3301由侧条带部分3315、3316和位于侧条带部分3315和3316之间的后条带部分3317组成。穿戴时，侧条带部分3315和3316随患者的头部侧延伸，而后条带部分3317则随患者头部的后部延伸，如图4至8和图166所示。后条带部分3317也许是由2、3或更多的平行排列的条带组成的，专门为了确保稳定性。虽然小号的后条带部分3317a和3317b在图例中长度相等，但设想是一长一短的。后条带部分3317的小号后条带部分3317a、3317b的数量越多，它所提供的弹性就越大，换句话说，在制造条带3301时小号后条带部分3317a和3317b的数量越是增加，侧条带部分3315和3316就会受到更多的来自后条带部分3317a和3317b的拉力，从而两条侧条带部分将更加紧凑。在所示的示例里，条带3301的侧条带部分3315和3316分别进入后条带部分3317a和3317b。在一个示例中，跟条带3301的每个侧条带部分3315和3316比较，每个后条带部分3317a和3317b均有一半弹性材料。另一个示例中，定位和稳定结构3300通过扣孔3303和3304被位于条带3301和加固臂3302之间的可脱离连接件而跟面罩框架3310相连接，而加固臂3302通过机械式联锁与面罩框架3310固定连接。在又一个示例中，由TPE制成的柔性接头3305与加固臂3302和面罩框架成固定连接。柔性接头3305与面罩框架3310包覆成型以永久连接且柔性接头3305与加固臂3302经由机械式联锁而形成永久连接。在另一个示例中，柔性接头3305可能跟加固臂的材质相同，例如，Hytrel®，并且与加固臂3302一体，并且柔性接头3305经由机械式联锁与面罩框架3310永久连接。条带3301经由扣孔3303、3304与加固臂3302形成可脱离连接。

[0421] 条带3301和加固臂3302可能会在面罩框架3310附近位置相啮合，此啮合使得条带

3301的拉伸可以最大限度地活动。啮合可以被脱离，使得条带3301完全与加固臂3302分离，并且继而面罩框架3310促进条带3301的清洗。啮合功能相当于条带3301的锚定点，这样，当条带3301被拉伸时，拉力方向向外偏离锚定点。如图48至60所示，在锚定点处的条带3301的端部由加固臂3302的至少一个远端端部和/或从加固臂3302延伸的突出端3306来保持。

[0422] 应当注意的是，本文提及的加固臂3302的刚度要比条带3301大，因此使得加固臂3302能在条带3301塑形。比起可以延伸至少一个轴的条带3301，加固臂3302可以至少在一条轴上或周围具有较大刚性，并且是不可拉伸的。另一个示例里，加固臂3302可向它的纵轴平行方向伸展/拉伸。虽然弹性体的特点是拉伸，然而有些热塑性聚酯弹性体是无法伸展的，但它们是柔性的，如DuPont®生产的Hytrel®5556。例如，加固臂3302也许有剪刀连接机构或者伸缩结构，这使得加固臂3302可以在压缩位置和最大伸长位置之间活动。可延伸的加固臂3302也许更适合长脸型的患者1000，使得加固臂3302的长度可随患者的脸型作适当调整。或者，加固臂3302可被看作纽带和/或加固物。纽带可以理解为支撑定位和稳定结构3300的条带3301的刚性元件。加固臂3302可以理解为穿戴在面部时形成定位和稳定结构3300的条带3302的刚性元件。

6.3.6.3条带和加固臂连接

[0423] 图65中所示的条带3301的侧条带部分3315、3316中的每个均分别包括两个扣孔3303、3304。扣孔3303、3304可位于条带3301的外表面处，即使用中背对患者1000的表面，扣孔3303、3304适于接收加固臂3302以便将加固臂3302插入到管状条带或套筒状条带3301中或将其拆除。可选地，扣孔3303、3304可以位于条带3301的内表面处。扣孔3303、3304可以定向为和/或成形为以使得加固臂3302被插入到扣孔3303中和/或通过扣孔3303进行拆除，以便组装定位和稳定结构3300，同时防止使用中的加固臂3302从条带3301意外拆除或分离。如图65所示，这可以通过提供具有缝状构造、即类似于扣眼的扣孔3303，其可以沿条带3301被定位或横跨条带3301被定位。可选地，若有需要，扣孔3303的方向可横穿条带3301。换句话说，扣孔3303、3304的细长延伸可以实质上同轴延伸到条带3301和加固臂3302纵轴。由于条带3301具有弹性，这使得加固臂3302更易插到管状条带或套筒状条带或条带3301的部分中，同时防止了意外拆除。位于条带3301的端部与扣孔3303之间的条带3301的端部覆盖加固臂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。条带3301的端部也可称为袋形端部3311。在使用或不用患者接口3000的过程中，当拉伸和调整条带3301时，这可防止条带3301从所插入的加固臂3302滑落。

[0424] 参照图185和186，加固臂3302可插入条带3301的第一扣孔3303中。也就是说，条带3301可以通过扣孔3303从加固臂3302滑落。加固臂3302的末端自由端3302.1首先通过扣孔3303插入条带3301。加固臂3302进一步被推进到条带3301中，直到大部分或几乎整个加固臂3302插入条带3301，以使得条带3301的端部可牢固地锚固在加固臂3302的边缘。对扣孔3303周围的一些条带3301材料进行调整，使其位于突出3309外表面3319的下方(见图38)。加固臂3302插入条带3301后，在条带3301中加固臂3302可以不固定且不受限制，如图6至8所示。最为重要的是，扣孔3303应位于接合点的上方，因为条带3301的端部抵靠在加固臂3302的突起端3306，以便将条带3301固定在加固臂3302上，而当拉伸条带3301时，则朝突起端3306的相反方向拉动条带3301的端部。通常，加固臂3302与条带3301之间的接合点位置比连接的类型更重要，例如，在条带3301中使用扣孔3303、3304。参照图182至图184，加固臂

3302与条带3301之间的连接类型便于将条带3001从加固臂3302上拆除，从而能够单独冲洗条带3301。换句话说，条带3301的冲洗和清洁时间不同于面罩框架3310。患者1000围绕扣孔3303稍微拉伸条带3301从而将条带3301从加固臂3302松开。在条带3301末端解开之后，条带3301可通过扣孔3303完全从加固臂3302上拆除。

[0425] 此外或可选地，加固臂3302固定在条带3301上。这种固定通过将加固臂3302(加固臂在插入后位于纽扣孔3303附近)的第二端固定在定位和稳定结构3300的条带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与条带3301之间的连接并不沿条带3301分布，但集中在邻近扣孔3303的区域。可选地，上述连接可建立在邻近扣孔3304的区域中。固定可采用缝合、焊接、粘合、热熔、夹合、钉钮、吸附的方式，或使用端盖，或通过将加固臂3302推到条带3301中并将条带和加固臂3302固定外部组件上的方式吸附一个外部部件，如夹住条带和加固臂3302各端的外夹。条带3301也可以化学结合到加固臂3302。夹子也可用于将条带3301端部固定在面罩框架3310的相应的一端。这样，夹子便为面罩框架3310自身的一部分。

[0426] 利用本技术，虽然条带3301配置为采用加固臂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，而弹性定位和稳定结构3300保持其整个操作长度，并能够沿加固臂3302自由伸展。此外，加固臂3302可实现套管转矩的冠状平面解耦。与此同时，加固臂3302的小半径弯管3307有助于任何套管转矩的矢状平面的保持和解耦。同时，定位和稳定结构3300的条带3301可盖住加固臂3302，并提供柔软的手感和更高的舒适度。

[0427] 小半径弯管3307提高了患者接口3000的稳定性。若患者1000侧卧，床上面部一侧的加固臂3302向内推。小半径弯管3307对冠状平面的这一运动进行解耦以防止密封力受到干扰。相对于下表面(面向患者面部)，小半径弯管3307上表面(背对患者面部)的转弯更急。小半径弯管3307下表面的半径(外洗)比小半径弯管3307上表面的半径更大。由于与患者中隔和/或上唇产生任何接触时，因此接触压力不那么集中，小半径弯管3307可使其平滑并避免或减少患者1000面部标记(由套管重量或套管转矩引起的鼻子下垂造成)。两个小半径弯管3307之间的距离大约为50毫米。

[0428] 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，条带3301、或每一个条带侧条带部分3315、3316可仅配备一个扣孔3303、3304。不过也可配备两个或多个扣孔。作为替代或补充，条带3301不能使用管状或套筒状条带，但可以是扁平单层或层叠配置。此处，通过提供阻挡装置，包括在条带3301的外表面(如背朝患者的表面)处安装一个或多个环圈、套筒部分或袖袋，加固臂3302可相对于条带3301进行定位。

[0429] 此外或可选地，可以提供本文所描述的不同连接机制组合。例如，加固臂3302可以固定在邻近条带3301袋形端部3311、3313附近的单点或局部区域(如上所述)，同时通过在条带3301的外表面，如标志3321b、3323b区域，提供一个环圈或套筒类元件，从而紧挨着条带3301安装加固臂3302。换句话说，加固臂3302可以通过将其固定在局部点或局部区域的方式连接到条带3301，同时又起着条带3301的附加导向元件功能。这种导向元件功能可以通过一个环圈或鞘状样部分或通道或囊袋来实现，而加固臂3302基于图66所示的条带3301的形状，伸展至条带3301中或穿过条带3301。条带3301可以为管状，但不一定是圆柱形。这就使得条带3301的伸展途径能够最长。可选地，加固臂3302可不必进行连接而单独置于在

一个或多个囊袋中(如在中间某处支撑加固臂的长度可度量的鞘单头开口囊袋,或者两个囊袋,每一个囊袋分别支撑加固臂的一端),或者沿条带3301长度分布的多个环圈。上述导向元件功能,不论是否固定在一端,实质上使得加固臂3302相对于条带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,根据技术示例,加固臂3302的伸展或弯曲方向并不与条带3301相同。相反,加固臂3302可以朝与其纵轴实质上垂直的方向在一个平面上伸展或弯曲。

[0430] 在上述讨论的例子中,加固臂3302未延伸到条带3301端部之外。然而,根据可选的方面,在邻近各个袋形端部3311、3313的点或区域处,加固臂3302可以固定在条带3301上,同时又延伸到条带3301之外。在这样构造中,加固臂3302可以为条带3301塑造出形状、几何结构和/或硬度,同时为了与患者接口3000进行连接而提供结构手段,如柔性接头3305。这使得加固臂3302同时起着加固臂3302和将条带3301以及定位和稳定结构3300分别与框架3310、集气室3200或密封形成结构3100进行连接的连接件作用。

[0431] 图113至122示出了袋形端部3311、3313与加固臂3302之间的连接的详细视图。图113和114示出了在加固臂3302相应突起端3306的周围的袋形端部3311、3313。突起端3306在这些视图中是不可见的,因为突起端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可以采用垫印,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来确定装置3000的位置。可以看到,延伸件3350的笔直部分3303从相应袋形端部3311、3313的扣孔3303向外延展。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促进条带3301与面罩框架3310之间的连接。图114示出了与图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示出了一个加固臂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3302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上,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同样显示了通过扣孔3303可见的凸缘3359。

[0432] 图115示出了与图114类似的特征,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示出了与图113类似的特征,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和扣孔3303。

[0433] 图117示出了图114的进一步的详细视图,以便更好地说明袋形端部3313处的扣孔3303。图118示出了图113的进一步的详细视图,以便更好地说明袋形端部3313处的扣孔3303。

[0434] 图119至122所示与图113至118类似,但在这些视图中,凸缘3359与扣孔3303分离,从而更好地展示其设计。图119和122显示出了在外表面3355包含标记3358的加固臂3302从袋形端部3311的扣孔3303延展出来。图122应该理解为图119更为详细的视图。图120和121示出了不包含标记的另一加固臂3302。图121示出了图120更为详细的视图。

6.3.6.4条带相对于加固臂的延伸

[0435] 从图68所示的示例中可以看到,两个加固臂3302被插入到定位和稳定结构3300的条带3301的侧条带部分3315及3316中。加固臂3302保持在条带3301的周围的适当位置;与此同时,条带3301的套筒状构造允许至少一部分条带3301相对加固臂3302伸展或移动。优选地,这个可伸展部分是实质部分,因为只有在锚固点上,条带3301才会被固定到加固臂

3302上。在一些示例中，当加固臂3302的端部3319a或端部3319b中的一个朝向条带3301相应的袋形端部3311移动并紧靠条带3301相应的袋形端部3311时，通常对加固臂3302的移动进行限制，如图69所示。例如，当定位和稳定结构3300没有在患者的头上时，且条带3301松开时；当插入的加固臂3302向后条带部分3317a和3317b移动太快时，它的端部3319b将可以进入后条带部分3317a、3317b中的一个的开口端。由于后条带部分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则紧靠相应的后条带部分3317a、3317b，以限制它在这个方向的进一步移动。

[0436] 前面部分所描述的条带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，通过沿加固臂3302提供条带3301的更大，就可以增加定位和稳定结构3300的总的伸展长度，以使得更大周长的头部可以被容纳而无需增加条带3301的伸展性。此外，还有可以改变条带3301连接加固臂3302的长度。这就需要一个更大范围的头部尺寸和周长来容纳而无需改变条带3301的伸展性。

[0437] 条带3301的长度为大约400毫米到大约700毫米之间。条带3301的长度可以为大约490毫米。条带3301可以为多数的头部尺寸提供舒适级的头条带张力。可以存在两种长度和尺寸的条带3301，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。优选地，针对每个性别设计两种尺寸和长度的条带3301。舒适级的头罩张力大约为2牛顿到5牛顿；舒适级的头罩张力大约为2.2牛顿到4.7牛顿。当条带3301针对患者1000较小周长的头部从490毫米伸展到526毫米时，用英斯特朗机所测得的头罩张力为2牛顿。当条带3301针对患者1000较大周长的头部从490毫米拉伸到662毫米时，用英斯特朗机所测得的头罩张力为4.4牛顿。对测量而言，条带3301的纽扣孔3303和3304附接在夹具上。使用一个测力传感器为100牛顿的拉力测试机，将条带3301延伸至并保持在预先确定的延伸点(例如90.5毫米，73毫米和108毫米)一分钟，记录在每一个延伸点的力值(以牛顿计算)。这钟测量没有将条带3301的材料和患者面部及头发之间的摩擦考虑在内。

[0438] 限定在两个后条带部分3317a和3317b之间的分割区域3326的长度大约为180毫米到220毫米。分割区域3326的长度可以为200毫米。如果分割区域3326的长度不够长，则两个后条带部分3317a和3317b将无法为患者头部的后面做吸杯治疗；因此不能够在治疗过程中保持他们的位置，并且头罩张力也不会继续保持在患者的优先设置。如果分割区域3326的长度太长，当两个后条带部分穿过耳朵时，而不是在耳朵之上或周围时，两个后条带部分3317a和3317b将会在患者的耳朵前面分离，并且患者会感到不适。同时，它也减小了最大两个后条带部分3317a和3317b相对于彼此的最大角度范围。

[0439] 在条带3301处于中性和未拉伸状态下，两条后条带部分3317a和3317b彼此之间具有角度θ，大约为0°到10°。戴上患者接口3000后，两个后条带部分3317a和3317b可以被彼此分离，以使得角度θ可以会达到180°左右。这允许最大角度范围为180°，继而通过使两个后条带部分3317a和3317b不断的分离来提供大范围的头罩张力的减少。角范围可以缩小到默认角度10°到最大角120°之间。患者1000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后条带部分3317a和3317b单独移开或一起移开。通过使两个后条带部分3317a和3317b远离彼此，分割区域3326会扩大，导致头罩张力在未分离范围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罩张力可减少30％到50％，根据另一示例表明其可以减少大约40％。换句话说，对于患者1000头部周长小的，通过扩大两个

后条带部分3317a和3317b之间的间距，头罩张力可以会从2牛顿减少到1.2牛顿。对于患者头部周长大的，通过扩大两个后条带部分3317a和3317b之间的间距，头罩张力可以从4.4牛顿减少到2.64牛顿。

[0440] 因此加固臂3302可以被允许不受限制地沿条带3301的长度移动，并且附接到条带3301或者可以靠近条带3301的端部。

[0441] 如图70所示的所讨论的构造允许条带3301及定位和稳定结构3300在长度上进行伸展。这样的伸展不受条带3301与加固臂3302未连接或不平行部分的限制，而且延伸、特别是弹性延伸在加固臂3302的区域中获得。这很容易从图68中的加固臂3302和图70(其他一样，除了条带3301处于拉伸状态)中加固臂3302的长度比较中看出来，其中图70中的加固臂3302条带具有3321a-d、3323a-e的标志以针对加固臂3302的长度来显示条带3301的长度。通过比较图68和图70中加固臂3302从标志3321a延伸至3321c，从3323a延伸至3323d，而在图68中保持未延伸状态可以得出结论。与其相反的是，根据图70中的延伸状态，加固臂3302仅从标志3321a延伸至标志3321b和从3323a延伸至3323c。由此，很清楚的是条带3301也在其包含加固臂3302的区域里面或沿区域延伸。然而当延伸条带3301时，加固臂3302保持未拉伸状态。

[0442] 正如即将看到的，定位和稳定结构3300可以包括一个或多个加固臂3302。上述讨论主要集中在加固臂3302和条带3301的关系上，应该注意的是图68到70所示的示例包括两个加固臂3302，在条带3301每个相应的侧条带部分3315和3316上提供有一个加固臂3302。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两个以上与面罩框架3310相连的加固臂3302。

[0443] 之前所述的允许条带3301相对于加固臂3302进行延伸的有益属性可以为患者1000可以将患者接口3000连同定位和稳定结构3300一起戴上和脱下而无需分离任何条带或者其他连接物。这对睡前或睡后在黑暗卧室里正在使用设备3000的患者1000而言可以是有助益的，在那样的条件下，患者不需要看着各部分组件进行连接或分离进而连接或分离患者接口3000。相反，患者1000可以只需要简单地拉开或关闭患者接口3000及定位和稳定结构3300;在佩戴过程中，安置密封形成结构3100也是必须的。然而，完成这一切都是通过触觉，而不需视觉。

[0444] 将集气室3200或密封形成结构3100与定位和稳定结构3300分开可以是有益的。例如，最好可在不弄湿定位和稳定结构3300的前提下，清洁集气室3200或者密闭形成结构3100。为此目的可以需要分离这些组件。

6.3.6.5加固臂和面罩框架

[0445] 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。

[0446] 根据本技术的示例，图47到图49以及图54显示了加固臂3302和面罩框架3310的横截面视图以及它们之间的联系。在加固臂3302的小半径弯管3307附近，接合点3356连接着延伸件3350。靠近小半径弯管3307还有一个加固臂3302的突起端3306，它可以保持定位和稳定结构3300的一个侧条带部分3316的一个袋形端部。在这些附图中，在挂钩3353和延伸件3350的一个可封闭部分3354周围就可以形成面罩框架3310。在面罩框架3310围绕着可封闭部分3354附近，一个开口3335也可以形成在面罩框架3310中。面罩框架3310在加固臂3302的可封闭部分3354周围形成并固定，开口3335就是在包覆成型工艺中形成的。根据这

个示例，加固臂3302可以是由热塑性聚酯弹性体形成的，面罩框架3310可以是由聚丙烯形成的。由于热塑性聚酯弹性体是抗蠕变的，所以很适合加固臂3302的形成。由于这些材料不可以整体结合起来，面罩框架3310可以被包覆成型为这个示例里的加固臂3302以形成固定连接。还应该注意的是，在这个示例中延伸件3350和加固臂3302可以被注塑为一体。面罩框架3310和加固臂3302在末梢自由端3302.1对面相应的延伸件3350处相连。延伸件3350包含了直井段3351连接到弯管3352再连接到挂钩3353。挂钩3353和一部分弯管3352形成了可封闭部分3354。

[0447] 应该了解的是，将延伸件3350连接到加固臂3302的接合点3356会提供一个弹性的目标点，该目标点可以成型并形成为允许在期望方向和角度的弯曲。因此，一旦穿上患者接口3000，加固臂3302被来自于定位和稳定结构3300的条带的张力拉紧，加固臂3302可以在接合点3356处弯曲，以使面罩框架3310处于相对于患者脸的期望位置的同时保持一个面部轮廓的形状。

[0448] 根据本技术的示例，图50和图51分别显示了连接到面罩框架3310的加固臂3302的透视图以及详细透视图。图51用虚线进一步标出了可封闭部分3354，并通过面罩框架3310来进行包覆成型，以便将面罩框架固定到加固臂3302的端部。在图47到图49中可以看到开口3335，形成了一个可以完全通过面罩框架3310和加固臂3302的挂钩3353的通道。

[0449] 根据本技术的示例，图52和图53分别显示了连接到加固臂3302的面罩框架3310俯视图以及详细俯视图。在图52中，尺寸L表示加固臂3302在所示方向上的长度。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合点3356是如何在突起端3306和小半径弯管3307之间连接延伸件3350和加固臂3302。

[0450] 根据本技术的示例，图55到图57分别显示了加固臂3302和面罩框架3310侧视图、主视图和透视图。在图55中，尺寸H表示加固臂3302在所示方向的长度。加固臂3302的标尺长度H是33mm。加固臂3302和延伸件3350被形成为一件式，然后通过将面罩框架3310包覆成型为加固臂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旋转或垂直旋转来调节鼻子下垂。由于延伸件3350比加固臂3302的剩余物短一些，材料少一些，并且通过小半径弯管3307和加固臂3302的剩余物不挂钩，所以延伸件3350的弯曲是局部的并且发生在加固臂3302的剩余物弯曲之前。这样就减少了密封力被破坏的可能性。

[0451] 根据本技术的示例，图58和图59分别显示了加固臂3302和面罩框架3310部分爆炸视图以及详细的部分爆炸视图。延伸件3350的挂钩3353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挂钩3353的形状以及可封闭部分3354，并且应该了解的是，这些部分被形成为以确保面罩框架3310被包覆成型时与面罩框架3310有一个更强力的机械式联锁。这些视图特别地显示了可封闭部分3354是由挂钩3353的扩口组成的，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的包覆成型过程中将加固臂3302限制在模具中的开口。模具可以通过这个开口插入，以此来当面罩框架3310在加固件附近包覆成型时候固定加固臂3302。这是极有利的，因为包覆成型的压力会使加固臂在注塑过程中转换，这样一个稍低于理想状态的面罩框架3310的机械式联锁就形成了。

[0452] 根据本技术的示例，图60显示了加固臂3302的一个透视图。它显示了加固臂3302

在前面与面罩框架3310固定连接。如上述所说，加固臂3302包含了挂钩3353和一个使其通过机械式联锁与面罩框架3310连接的可封闭部分3354。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，减少了可脱离的零(部)件，并且减少了当清洗患者接口3000组装/脱离时丢失零件的可以性。

6.3.6.6患者上的定位和稳定结构

[0453] 图71到图73示出了本技术的示例。可以看到，定位和稳定结构3300包括了一根条带3301，条带3301是由侧条带部分3315、3316和后条带部分3317组成，后条带部分3317又包含了两根平行运行在患者后脑的后条带部分3317a和3317b。定位和稳定结构3300包含了两只加固臂(未显示)，每一只分别包含于套筒式或者管状条带3301的侧条带部分3315、3316中。加固臂3302使条带3301具备预定形状或所需形状和/或硬度，从而形成定位和稳定结构3300。例如，条带3301的侧条带部分3315、3316拥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3323参考弯曲度)，这是分别由各个既定形状的加固臂3302所形成的。在上述示例中，定位和稳定结构3300连接到面罩框架3310，集气室3320或者供给可呼吸气体(如空气)的密封形成结构3100，最终增压向患者的呼吸道中供应加压的可呼吸气体。在上述示例中，这种可呼吸气体通过连接到患者接口3000的软管或者中空管4180来供给。真空管4180另一端(未显示)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包含了一个框架部分或者面罩框架3310来形成结构完整性和/或连接到定位和稳定结构3300。定位和稳定结构3300通过一个由条带3301和/或加固臂3302提供的单独连接器(未显示)连接到面罩框架3310，集气室3320或者密封形成结构3100。

[0454] 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。侧条带部分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起端3306保留在加固臂3302上(视图里未显示，因为它们是在侧条带部分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，但仍有必要知道，在这个示例中图81描述的端部焊缝3311.1、3313用于关闭袋形端部3311、3313，以此来支撑突起端3306。这样加固臂3302就通过重叠模压永久机械的固定在面罩框架3310上，如图47到图60相关部分所示。

6.3.6.7定位和稳定结构的可拆分后条带

[0455] 根据一个方面，条带3301和定位和稳定结构3300的结构是比较有优势的。尤其是背面准备的两个弹性条带或后条带部分3317a和3317b会托住头部，并通过适当定位张力矢量，比如通过分散，对矢量进行调节。准备的两个后条带部分3317a和3317b也可以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。后条带部分3317a和3317b用于托住头部颅盖骨，以保持位置和保持接触。在一个示例中，根据患者特定的头部形状和后条带部分3317a和3317b拆分量，后条带上半部分3317a位于靠近顶骨的位置，而后条带下半部分3317b位于靠近枕骨或斜方肌纤维的位置(即靠近颈部或颈背的后颈位置)。后条带下半部分3317b可经配置，接触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(缩短或延伸)的面罩头套相反，定位和稳定结构3300所提供的张力可轻易通过打开或关闭后条带两个部分3317a和3317b之间的相对角度进行调节。当患者接口3000磨损时，可

进一步分开头部背面的两个后条带部分3317a和3317b，减少头套的张力。要提高头套张力，就将后条带两个部分3317a和3317b之间的相对角度缩小。这种调整的方式适用于条带缺口的条带，这种条带只能通过预设增量对头套张力进行调整，Velcro™(不易断毛圈织物)条带需要多次尝试进行固紧和解开，直到头套获得所需的张力，或者用条带圈住条带扣，这样就更容易增加头套张力，因为通过穿过条带扣时拉伸条带的动作进行了紧固。此外，患者1000还会担心头套张力错误或更改头套张力。

[0456] 头部背面的两个较小的条带或后条带部分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侧条带部分3315和3316的总长度来等量增加松紧度。例如，可以使用滑动机制(未示出)让条带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。节肩条带长度不可独立调节，使得两个后条带部分3317a和3317b自然集中在头顶。两个后条带部分3317a和3317b可以是对称的，也可以是不对称的。也就是说，后条带上半部分3317a可自然固定在头顶，而后条带下半部分则自然固定在头部背面靠近或低于枕叶的位置。这样可以避免其太松导致定位和稳定结构3300不合适而手动过度紧缩条带。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。后条带两个部分3317a和3317b的合计长度可能基本等于一个侧条带部分3315的宽度。这不仅是为了美观，也是为了在穿上患者接口3000时给患者提供可视指示符，用于调节后条带部分3317a和3317b。虽然已经描述了后条带的两个部分3317a和3317b，但更有可能会提供对头套张力不同程度的调整。若条带3301处于中性状态和未拉伸状态，则部分分离后条带的两个部分3317a和3317b，使得其间存在空隙，在穿上患者接口3000时邀请或指示患者调节后条带部分3317a和3317b。这样既提高了调节头套张力的直观性，也视觉指示了在缺乏之前的面罩时如何调整头套张力。

[0457] 如上所述，可提供两个或多个接头并利用三、四个或多个独立的条带(但不是连续的条带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。接头可以放置在侧条带部分3315、3316和两个后条带部分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，用以增加条带3301、3317a、3317b和患者皮肤或毛发之间的相对面摩擦，保持患者头部条带3301、3317a、3317b的位置。高摩擦材料可能仅用于后条带部分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条带部分3315、3316相对于患者面部位置的功能。

[0458] 后条带或侧条带部分3315、3316、3317a、3317b内表面中也可加入高摩擦材料，以避免条带在患者面部或头发上滑动。对于臂或侧条带部分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，而在后条带部分3317，则可以避免定位和稳定结构3300在头部背面滑动。这种材料可以进行印刷、浇铸或模制到表面或掺入接头，或如上所述，进行缝制或焊接。另外，还可以使用纺织材料中的弹性纱，减少打滑。

[0459] 可从靠近定位和稳定结构3300分叉点3324的开口3308处随意插入加固臂3302，但不可从靠近面罩框架3310的钮扣孔3303、3304处(如图65所示)插入。一旦插入加固臂3302，该材料的弹性可用于钩回小后条带部分3317a或3317b(上半部分或下半部分)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，钮扣孔3303、3304可进行缝制、模压或通过其他方式永久闭合，以将加固臂3302套在条带3301内。

[0460] 背面的拆分区域3326可以包括两个、三个或多个条带用于稳定。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背面可能有两个或多个条带(宽度可能与侧条带相同),后条带下半部分通常啮合在患者头部外枕骨隆突部位或其较低位置。这样的后条带是不能拉伸没有弹性的,但是其长度可以调节,另外,后条带可能倾向于返回到预设角度,避免起皱或者单个侧条带的收敛点扭曲。例如,预设角度可能是两个后条带之间拆分角度为45°,以托住并接触患者头部,而且后条带相对于彼此之间的旋转则是用于穿上和脱下患者连接,将患者连接固定到一个位置,为患者面部的封闭形态结构提供张力。两个后条带倾向于恢复到45°的角,因此只会托住患者头部背面,稳定患者连接,但不能保持偏离45°角的任何角度。

[0461] 通过使用本技术,提供和使用加固臂3302可能会影响条带3301的长度。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,同时意味着袋形定位和稳定结构3300的外部可以更加适应患者,即使患者以前没有尝试过或使用过袋形定位和稳定结构3300。本技术可以提供一种患者接口3000穿脱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,在脱下面罩3000时,张力设定不会发生变动和/或不会丢失。加固臂3302可以确定其所需的形状,确保眼睛和耳朵周围有空隙,既要有舒适性也要有可视性。条带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。

[0462] 条带3301背面准备的两条弹性条带3317a、3317b可以托住患者的头部,并分配所施加的力量,通过分散和独立改变其位置进行调整。头部背面的两个较小的条带或后条带部分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的条带总长度来等量增加松紧度。

6.3.6.8柔性接头

[0463] 图19、71～73、75、76和166所示为定位和稳定结构3300与集气室3200相关的框架3310之间的联系。特别是,加固臂3302处的接头3305和框架3310可以是柔性的和/或弹性变形的。因此,当患者1000穿上封闭形态结构3100时,该结构能适应各种鼻唇角度(如图2e所示)。因此,应当了解,接头3305的柔性可以让框架3310、集气室3200和其他相关组件在加固臂3302前后移动一定轴数。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,封闭形态结构3100可在较宽的鼻唇角度范围内与患者1000鼻子下部分区域形成角度。

[0464] 由图18、19、75、76和166中的示例可以看出,封闭形态结构3100保留在患者1000的鼻子下侧,对准患者的呼吸道,比如鼻孔。封闭形态结构3100的正确位置是有效使用平截头圆锥体3140封闭患者鼻孔的重要因素,这样就能以最小的保持力使气体加压的泄漏最小化。由于平截头圆锥体3140可能从封闭形态结构3100的柄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柔性,以达到最佳封闭。这种柔性是有利的,因为一般的患者接口需要容纳各种患者的鼻唇角度(参见图2e)。这种柔性可以通过给典范患者接口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可能定位在框架3310和加固臂3302之间。在这种示例性布置中,框架3310可能由一种有利于柔性接头3305以及定位和稳定结构3300加固臂3302弯曲的材料组成。在其他布置

中，加固臂3302可通过延展部分3350进行弯曲，使得封闭形态结构3310的适当位置对准患者鼻子下侧。另外，还可以预想到两个部分都会发生部分弯曲。在任何的预计布置中，期望的结果都是患者接口3000可以相对于患者的鼻子进行旋转，使得各个鼻唇的角度都可以适应。柔性接头3305提供的柔性使得弹簧垫3131能够更有效的为患者鼻孔或鼻子施加舒适的力量。没有柔性接头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的张力将封闭形态结构3100保持在对准患者呼吸道的封闭位置时，柄3150和集气室3200将呈现部分或完全折叠状态。

[0465] 利用具有足够弹性让接头3305具有柔性的模量中制作框架3310和/或加固臂3302，这样可以在保持足够刚度以确保有效封闭的同时，提供柔性接头3305。此外，框架3310和/或加固臂3302还可以制成该区域具有柔性的结构形状。也就是说，框架3310和/或加固臂3302可以制成接头3305区域具有一定柔性的形状。这可以通过移除这些结构部分来实现，降低其刚度，使其可以弯曲。

[0466] 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可以制成符合患者面部轮廓的形状。此外，当封闭形态结构3100啮合患者鼻孔时，可能会因为定位和稳定结构3300抵靠在鼻部的封闭形态结构3100、集气室3200和框架3100之间有限的柔性而导致框架3310位移。当患者1000穿上患者接口3000时，通过在框架3310和加固臂3302之间使用柔性接头3305，可能会因为一些相关的力被消散到接头3305的弯曲而降低这些结构相关的弯曲力矩。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，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。如果加固臂3302制成符合患者1000面部的形状，弯曲的一致性就会降低，从而导致患者1000的不适，所以，这种方法可能是有利的。对于框架3310的弯曲也是一样，框架3310的弯曲可能会导致封闭形态结构在患者鼻子上发生位移。

[0467] 还应当了解，上面所讨论的布置可能有利于增加加固臂3302的刚度。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使得封闭形态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要求相符的程度，同时允许封闭形态结构3100发生足够的位移，使其能够与患者的鼻子啮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可构造成可弹性变形仅出现在封闭形态结构3100以及框架3310和加固臂3302之间的柔性接头3305处。

[0468] 如本技术示例中所述，没有柔性接头3305，加固臂3302的延伸部分3350执行的功能于上述柔性接头3305的功能类似。

6.3.6.9定位和稳定结构的张拉向量

[0469] 如上所述，例示性定位和稳定结构3300有助于固定患者头部的头条带的张拉向量，这样，与封闭形态结构3100相关的压缩向量可以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就是用来指示封闭形态结构3100压迫患者1000的鼻子的标准力的方向和大小的。当封闭形态结构3100在实施中附加上例示性定位和稳定结构3300，被加在患者1000身上的定位和稳定结构3300的张拉足够产生和向量V一样方向和大

小的力去推动患者接口3000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的鼻孔处形成封闭,当使用本技术示例中所述的鼻枕3130时,封闭形态结构3100应该在与封闭形态结构3100从单独茎3150的纵轴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,从而使封闭形态结构3100在鼻孔周围进行封闭。但是力也不能太大,从而造成相对较软的封闭形态结构的不适或者变形。因此,封闭形态结构3100应该使用像向量V一样大小和方向的力。但是,在眼睛之间和沿着患者的鼻子旁边或耳朵之间的地方悬挂条带3301也不切实际。这对于患者1000来说是既不舒适又有伤害。两个集中力和向量控制使条带3301轻轻地稳定面罩3000,同时拉动鼻枕3130到恰当的位置去,从而在患者的呼吸道形成气力密封。

[0470] 在从患者脸上某些区域转移封闭力的过程中,为了克服封闭力需要具备必备方向和大小的问题,就可以采用如前面所述的加固臂3302和/或框架3310。加固臂3302和/或框架3310可以在从定位和稳定结构3300转移张力到封闭形态结构的过程中起到中间作用,同时也可以使条带3301从患者的眼睛边拿走。也就是说,由于身处张拉中,定位和稳定结构3300可以在单独的加固臂3302和/或框架3310的末端产生一种十分强劲的力。这种单独的加固臂3302和/或框架3310可以传输这种与封闭形态结构3100有着相同方向和大小的力到它的对立端,也就是封闭形态结构3100所在的位置。因此,封闭形态结构3100就会被迫去压迫患者的鼻子,从而形成一种有效的封闭状态。也就是说,加固臂3302和/或框架3310有助于从结构上分离定位和稳定结构3300和封闭形态结构3100,同时继续维持适当方向和大小的封闭力。

[0471] 如上所述,在某些示例中,定位和稳定结构3300的条带3301可以环绕加固臂3302。为了促进前段所描述的用于分离和维持像鞘一样排列的条带3301和加固臂3302的力,加固臂3302可以由沿着至少其中一部分的光滑表面组成。提供了沿着加固臂3302的光滑表面,定位和稳定结构3300的条带3301可能以一种相对自由和/或低摩擦的方式沿着加固臂3302延伸或缩小。也就是说,除了在固定至加固臂3302的袋形末端3311以外,条带3301都是漂浮在加固臂3302上面的。此外,通过减少沿着加固臂3302的定位和稳定结构3300的摩擦,其他无关的和不想要的力也可避免。因为这些其他的力可能反过来导致封闭形态结构3100的气力密封出现损耗或破坏和/或令人不适。

[0472] 一些先前面罩的定位和稳定结构中有着多层复合的条带。这种条带的层次分别由不同的材料制成,从而使不同的弹性度永久地层压在一起。其他的先前面罩的定位和稳定结构用缝合或胶粘的把多个层条带永久地相连。相反,在另一个示例中,本技术的定位和稳定结构3300有可以和加固臂3302拆除结合(可拆除)的条带3301。这就可以在加固臂3302和框架3310的条带3301进行分别清洗。这种可以拆除的结合可在小的局限区域进行(加固臂3302的边缘接近框架3310),通过使用条带3301的袋形末端3311,可以使条带3301从与框架3310接触的那个点开始进行大概整个长度的延展。其他先前面罩的定位和稳定结构可以用调节扣或VelcroVelcro™来调节一个或一个以上头条带的长度(通常是减少长度),从而调节患者脸上患者接口3000的头条带的张力。相反,在另一个示例中,本技术的定位和稳定结构3300没有利用长度的调节来调整头条带张力,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用调节扣或Velcro™来进行头条带张拉调整的小肌肉运动技能,尤其是在黑暗的房间里。

6.3.6.10条带制造

[0473] 定位和稳定结构3300被制造成形(例如形成一个整体,另一方面叫做“彻底地加工”,而没必要减少大量的材料),因此,也几乎不产生废料。或者,定位和稳定结构3300也可以被分成夹,每个夹可以被单独地制造成形(例如通过编织),然后彼此连接。图132演示的是有着至少两个区域的单一统一无缝结构(例如王冠部分或后部210和肩条带220),其中至少两个区域从交叉点延展出去(这个交叉点是肩条带220和后部210的连接处),条带220从不同的角定向延伸到后部210。后部210和条带220是在连续过程中形成的(也就是说组成部分的材料和形状是单独执行的)——这和把一块材料制成然后切割成形的过程不同(这种过程不是所谓的单独执行)。图132也演示了条带220向不同的角度或者方向延展到后部210,而不需要缝合或额外的形成步骤。、

[0474] 如果针织组件被构造成大体上不受额外的缝合或焊接过程影响的整体编造元素,那么它就被定义为形成为“单一针织结构”,例如定位和稳定结构。

[0475] 如图133所示,条带220可以形成(例如通过经编针织、圆编针织或三维针织)后期切割的连续部分,因为这个步骤可以进一步提高生产效率。

[0476] 连续地编织定位和稳定结构的各个部分是有好处的。因为几乎没有或很少有要求缝合、融合、或粘附相邻部分的额外生产步骤。因此,制造过程可以减少条带。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。图132还示出了在不要求缝合或者额外的形成步骤的情况下与后部210成不同角度或方向分支或延伸的带子220。

6.3.6.10.1方法

[0477] 在本技术下,大量的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。可以产生一种单一统一无缝结构的技术有包括纱线相互交织成形(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)。另外一种备用技术就是三维针织,三维针织也可以产生一种单一统一无缝结构。

[0478] 本技术下的一种生产技术可能有一个或多个特点:(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)制造适合的定位和稳定结构;(4)制造透气的定位和稳定结构;(5)制造可以使面罩最小化的定位和稳定结构;(6)制造重量轻的定位和稳定结构。

6.3.6.10.1.1联锁操作——针织

[0479] 与使用本技术的示例一致,定位和稳定结构3300是由诸如针织(例如:穿线纺纱或者穿线织布)一类的联锁操作所构成的。定位和稳定结构3300由横编或者圆编组成,不过其他针织形式也是可行的。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一件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过程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)为提供额外的缓冲垫或者大块,在诸如一台定位和稳定结构条带上定位寻找浮丝的能力和/或(2)包括在一台定位和稳定结构条带上表面或者下表面添加额外的纺纱线圈,以织成诸如柔软毛圈

布料这样的效果或者和钩条带扣连接织成完整的毛圈织物的能力。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的能力。

[0480] 定位和稳定结构3300主要由多重纺纱构成，通过互连成环的过程机械操作，生产出由各物理性能不同的部分组成的单一结构。

[0481] 图134所示为纬编织物64的凸条纹，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所示为进程85或者说由单一纹路织成的线圈的方向。图136和137所示为基本的闭合纹路织物90。图138所示为经编针织物面料的结构的示例，在这一结构中，纺线在垂直方向以弯曲的形式织成，一边与其他曲纺纱结合，一边与凸条纹一起运转，与这一过程多少有些类似。

[0482] 如图136-139所示，曲织物90和90-1由彼此平行的纵向线圈和横向条纹构成。而在纬织物100中，纵向线圈却以垂直于此的横向线圈方向运转。利用本技术的定位和稳定结构3300由曲织物或者纬织物组成。一件诸如经编针织物、拉歇尔经编针织物或者经平绒针织物之类的曲织物，具有更能防抽丝、更容易生产的特点，可能会利用到多种纺线(允许使用多种颜色或者多种类型的纺线)。纬线织物100由由一条单一纺线构成;然而，多条纺线的使用也是合理的。利用本技术的定位和稳定结构3300可能是由曲织物或者纬线织物构成。

[0483] 相较机织纤维织物而言，针织纤维织物也许会有不同的拉伸特征。针织纤维织物相较机织纤维织物而言具有更柔韧的特征，而机制纤维织物也许只能单向延伸(这取决于织成的纺线)。因此，对于患者而言将会提供一份更加舒适的感受。针织织物会以织物可以双向延伸的方式构成——也就是说，以第一方向为导向的第一条纺线的弹性比一条双向拉伸的纺线更低。这种沿着定位和稳定结构3300条带的构造更加合人心意，因为这样一来，条带可以只在长度上而非在宽度上延伸，或者只在宽度上而非在长度上延伸。另外，针织织物具有四个方向的延伸性，也就是说，纺线在第一方向和第二方向上延伸的纺线具有弹性，因此条带既可以纵向也可以横向地延伸。

[0484] 图142中的示例所示为条带有纹理或纵向线圈1250的条带1200，也所示为纹理或纵向线圈是如何影响拉伸的。针织织物会更趋向于在纵向上延伸。因此，定位和稳定结构3300可以设计成在一定方向上可以延伸，而在别的方向上则不能延伸。例如，条带1200在宽度方向A上延伸(从患者的面部到后脑勺)，就不能在条带的长度方向延伸。这种结构可以在增加定位和稳定结构3300舒适度的同时，增加其在长度方向的稳定性。为了使条带1200能够将面罩以增大覆盖面积的方式更集中地罩住患者的面部，条带1200可以构造成在一定方向上可以延伸，而在别的方向上则不能延伸。

[0485] 如图140和141所示，针织条带1105由顶部1102、后部1104和底部1106构成。底部1106在构成顶部1102和后部1104的接合处分叉。顶部1102的角度与后部1104比起来可能有所不同，例如，顶部1102可以延伸大约30-110度或者90°或者至与后部1104垂直的位置。针织物或者针织物纹路或纵向线圈1150的方向会改变以适应一定范围内织物的形状或拉伸。例如，纹路或纵向线圈1150可以调整，使条带在面部弯曲以免遮挡患者视线。另外，如图141所示，纹路或纵向线圈1150可以如图中箭头B所示的一样弯曲至裂缝处从而形成顶部1102和后部1104。顶部1102和后部1104如此配置，可以使条带更好地固定在患者的头部从而更好地使针织条带1105将面罩以增大覆盖面积的方式更集中地罩住患者的面部。

[0486] 针织条带1105会在患者面部给予患者接口3000(如鼻罩)支撑。连接器1120可以用

于将条带1105附着于患者接口3000，而空气循环系统4170可以把能够呼吸的气体通过患者接口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，罩住了患者鼻部的外表面。

[0487] 更进一步说，利用本技术的定位和稳定结构3300是由挖槽、管道、表层和/或肋状物构成的。这样一款定位和稳定结构3300可以由圆针或者平针织成一件。挖槽或管道是用比起针织织物更坚硬的材料加固的，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的加固可以使位于使用者面部的面罩更加稳固。用于稳固定位和稳定结构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可以固定于患者头部的多骨区域，如面部、枕骨部或者头顶部。此加固结构在针织过程中插入，例如，更具硬度更平整的纺纱或者坚硬的聚合物元件可以在针织过程中或者针织过程后加入针织结构中。绳索或坚硬部件可以发挥其承受张力和承担压力的作用，例如，此定位和稳定结构条带在治疗或者稳固面罩的过程中绷紧，或者有助于发挥其作为耦合或固定介质将定位和稳定结构部件附着于面罩连接的作用。

[0488] 或者，挖槽或者管道可以加衬垫以增加舒适度。比如，挖槽或者管道可以填充泡沫、凝胶、浮纱、多圈纱或者其他的缓冲材料。

[0489] 定位和稳定结构3300由平针或圆针织成，其中定位和稳定结构3300具有镶边。也就是说，定位和稳定结构3300可以拥有更精巧的结构，因此，纺线的边缘可以拥有精美的构造，使用来构建定位和稳定结构3300的纺线末端基本没有此定位和稳定结构组件的边缘。精加工使定位和稳定结构组件外形精巧的一大优势在于纺线未剪断，从而起到预防散开和精简步骤的作用。通过形成精致边缘，可以保持或加强定位和稳定结构3300的完整性，从而为了(1)防止定位和稳定结构部件拆散和/或者(2)制成清晰而柔软的边缘(例如在使用由海绵和布结合制成的层压材料超声切断和密封“软垫”的过程中)和/或(3)突出定位和稳定结构3300美学特征和耐用性特征，只需进行更少的后续处理步骤。

[0490] 利用本技术的定位和稳定结构3300是由有规律或者无规律的加强型针织制成。加强型针织会将第一根纺线导向正确的一边(即患者未接触的那边，一旦装上定位和稳定结构3300就可见)，而将第二根纺线导向错误的一边(即患者接触的那边，一旦装上定位和稳定结构3300就不可见)。也就是说，暴露在正确的一边的纺线与暴露在错误的一边的纺线可能是不同的。例如，在正确的一边的纺线可能有一副看起来很舒适的外表而在错误的一边的纺线可能对于患者的皮肤接触来说却有更舒适的手感。另外，在正确的一边的纺线可能会有更好的吸汗性，而错误一边的纺线的吸汗性则次之。例如，在正确的一边的纺线含有更多成分的更具吸汗性的超细纤维，而在错误的一边的纺线则含有更多成分的具有次之的吸汗性的非超细纤维。

[0491] 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、耐磨性、弹性，更高的耐用性，更好或更差的吸湿性、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。各个部分的构造是为了展现在定向拉伸方面的变化，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纺线或针织构造类型的方式来实现，但并不限于此。

[0492] 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一个组件或者两个或更多具有不同特性的组件构成。这些两个或更多定位和稳定结构的组成部件可能因使用两条或更多捻度、细度、纤维成分等不一致的不同纺线而有所差异，从而赋予了定位和稳定结构3300不同的物理特性。两个或更多定位和稳定结构的组成部件使用两种或更多不同的针织缝合形式而有所差异，从而赋予了这两个部件独特的物理特性。

[0493] 鉴于一个部位可能使用弹性纤维或者聚对苯二甲酸丁二酯(聚对苯二甲酸丁二酯纤维)来加强弹性，其余部位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、硬度的定制或者大批量生产，定位和稳定结构3300的一个部位可能包含具有一种细度的纺线，而其余部位则由细度、曲度或质地不同的纺线构成。

[0494] 两个或更多在定位和稳定结构以内的部件是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。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向线圈之间的部分的，尤其是使用窄管圆形针织机的时候。

[0495] 定位和稳定结构部件因无缝连接而显得很精巧。如果它由未染色的纺线织成，这会由包含可溶水纤维的纺线以针织的方式得以实现。可溶水性纤维使得织物可以在染色过程中收缩并且提供整齐完整的边缘，从而减少了额外缝合边缘的必要性。

[0496] 为提高生产效率，针织机器也可以用来组成一系列定位和稳定结构连接部件，比如条带或顶部部件。也就是说，针织机器可以构成单独的部件，这一部件包含了多个定位和稳定结构零件。每一个定位和稳定结构部分可能在大体上形状和大小都相同。另外，每一个定位和稳定结构上按顺序排列的零件在形状大小上也有可能不尽相同。而且，为使定位和稳定结构的不同部分(如条带)无需切割就可分开，一块针织释放区域(可能包含例如可溶性纺线、松散的针织纱、细纤度防线、易撕的占位符纺线等)可以针织成一系列的定位和稳定结构部件。

6.3.6.10.1.1.1可变的织物经纬密度

[0497] 在另一示例中，织物经纬密度可能经整个织物变化增强舒适感、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，条带沿圈)，织物经纬密度可能更低，从而使材料更容易弯曲。

[0498] 因此，织物经纬密度以及刚度可能是由纱线种类、线迹种类(例如，十字针法可能坚硬)以及线迹之间的距离决定的。

6.3.6.10.1.1.2纱线

[0499] 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，也可能是扭曲或填充的，取自但不限于尼龙、聚酯、丙烯酸、人造丝或聚丙烯。纱线可以是传统的短纤维纱、超细纤维或是二者的组合。纱线可能包含一种弹性纤维或单纤维以具备伸展及回复性性能，例如来自杜邦公司的承载莱卡商标的纤维。纱线可能取自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。

[0500] 用于建设定位和稳定结构的任何部件的纱线可能由单丝纤维形成或单丝的结合，那便是，复丝。

[0501] 纱线可能包括单独的由不同材料构成的细丝。纱线也可能包括每种由两种或两种以上不同材料组成的细丝，例如条带鞘心配置或两半由不同材料组成的细丝双组份纱线。

不同程度的弯曲和卷边以及不同的纤度可能会影响定位和稳定结构3300。

[0502] 用于构建定位和稳定结构部件2900的材料可能是可回收利用或生物降解的，纱线可能包括可回收利用或生物降解的纤维或细丝。

[0503] 损性承受能力更强的定位和稳定结构3300的区域(例如，但不限于与患者枕头有接触的区域)，位于头后部或颈部的定位和稳定结构3300的区域，可能制造地更密集，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，可能需要由薄薄的、但有强度的、类似网状有定制孔洞样式组成。这样，可能只需要纱线本身具有耐磨性即可。

6.3.6.10.1.23D3D打印

[0504] 在另一示例中，定位和稳定结构3300可能使用一台3D打印机生产形成。如图143所示，一台3D打印机可能用于打印几个连贯的链条带2802，因此形成灵活的3D打印织物2804。查看图144，形成了定位和稳定结构2900，它包括加固臂3302。加固臂3302包括孔2922，织物在织物2804被打印整合织物2804和加固臂3302时链条带可穿过这个孔。加固臂3302可以由任何适合的材料做成(例如，一种聚合物，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)。随着添加工艺“3D打印”工艺技术的提高，人们展望3D打印织物的材料选择会变得更宽泛，包括刚性组件的选择包含物，例如加固臂3302。结构可以自身包含在材料中或借由外形、形式或结构。

[0505] 另外，如图145所示，一条3D打印的条带可能被统一到凸式和凹式夹2912和2914的孔洞2912(1)和2914(1)中。

6.3.6.10.2形成并且完成条带

[0506] 图79和图80显示在生产的中间步骤处的条带3301的视图。在实例中，所显示的实例性条带3301为原始长度，没有通过上文描述的方法和过程来将生产编织材料的切断至一定长度。例如，可以在条带3301的最左端看出一对扣孔3303，但是，在完成之后，仅有一个的孔会在那端，这是因为原始条带会被在这些孔之间切断以生产如图81中显示的条带。而且，形成如图79中显示的条带3301的原始长度的编织过程沿着条带的长度形成多个劈开区域3326。然而，如图81中显示的完成的条带3301仅包括一个劈开区域3326。这再次因为在完成期间，条带3301会被在如图79中所显示的最右端扣孔3303之间切断以将图79中所显示的条带3301的原始长度分开为多个条带。

[0507] 根据技术的一个实例，可以使用条带有多个杆的经线标记机器以形成织物中的链来形成条带3301。根据另一个实例，可以通过具有6个杆的Comez机器来形成条带3301，具有6个杆的Comez机器用于将两个侧条带部分3315、3316与中央的两个后条带部分3317a、3317b连接。通过向Comez机器加入更多杆，可以容纳更多的编织方向。编织过程还可以包括在分叉点3324处以不同织法来形成条带3301。条带3301的材料可以包括1740经纬线密度。编织条带3301的图案类型的顺序可以如下：常规、然后扣孔、然后常规、然后劈开、然后常规、然后扣孔、再常规。之后，随后的条带3301会以为了每个所生产的条带3301而再次前进的相同的顺序来编织。

[0508] 在本技术的一个实例中，用于对条带3301进行编织的针可以为双重螺旋绕组。

[0509] 为了在潜在破裂点处进一步增加强度，可以在这些点处以特别的缝合来形成条带3301。潜在破裂点可以包括扣孔3303、扣孔3304以及分叉点3324。而且，可以沿着条带3301

的中间来编织附加的螺纹用于附加的加固。

[0510] 图80显示沿线80-80截取的图79的侧条带部分3316的横截面视图。可以看出分叉点3324以指示侧条带部分3316的劈开区域3326和上部后条带部分2217a与下部后条带部分3317b之间的分割。

[0511] 图79还指示条带3301的各种特征的尺寸L1至L6。L1指示一条带3301的扣孔3303和相邻条带的扣孔3303之间的距离。在本技术的一个实施方式中，L1可以为大约515mm。L2指示相同条带3301的扣孔3303之间的距离，并且根据一个实施方式，这个值可以为大约500mm。L3指示劈开区域3326的长度，在本技术的一个实施方式中该长度可以为大约200mm。L4可以指示相邻条带3301的相邻扣孔3303之间的距离，并且在一个实例中可以为大约15mm。L5可以指示扣孔3303的宽度并且在一个实例中可以为大约5mm。L6可以指示条带3301的宽度并且在一个实例中可以为大约15mm。

[0512] 图81至图83显示根据本技术的实例的完成的条带3301的视图。如在图81中可以看出的，在条带3301的每一端仅有一个劈开区域3326并且仅有一个扣孔3303。因此，应当理解，根据本技术的实例，这个条带3301被从如图79中显示的条带3301中切断和完成。而且，在图81中显示的为以例如公司标识或艺术品的形式形成在条带3301上的条带标识3357。条带标识3357可以通过移印或超声波焊接来形成。如果条带标识3357通过超声焊接来形成，那么这可以对在分叉点3324处使后条带部分3317a、后条带部分3317b进行张开有帮助以便病人对后条带部分3317a、后条带部分3317b进行展开来保证理想的安装和条带拉力。

[0513] 图81还显示端焊点3311.1和端焊点3313.1。如上文所描述的，侧条带部分3316可以被编织成中空或管状形状。因此，如果不通过例如防止沿着开口端破裂的焊接关闭，那么端是开口的。端焊点3311.1、端焊点3313.1可以通过超声焊接来形成以密封条带3301的松散纤维。虽然超声焊接可以降低包括条带3301的纤维的伸缩性，但是它可以用于减少在端处的磨损并且增加在高压力点处的强度。因为端焊点3311.1和端焊点3313.1接近各个袋型端3311、袋型端3313，所以端焊接为要在加固臂的各个伸出端3306处被保持至加固臂3302的条带3301提供强度。应当理解，根据技术的一个实例，袋型端3311、袋型端3313以及它们相应的端焊点3311.1、端焊点3313.1是用于保持和/或锚定至加固臂3302的条带3301的主要部分。在被延伸使用后，条带3301可以失去弹性，但是应当理解的是，通过对条带3301进行清洗和干燥，至少恢复一些或全部这种弹性。

[0514] 由Fisher&PaykelTM为PilairoTM面罩提供的StretchWiseTM头带具有在头带条带的刚性塑性钩状端和位于面罩框上的刚性塑性竖直杆之间的刚性可脱离中枢连接。相比之下，本技术的一个实例中的条带3301不具有条带3301和面具框3310之间的刚性可脱离连接，这避免例如在刚性组件的重复接合和脱离之后钩状端的蠕变和破损。要求大量力来实质上使StretchWiseTM头带的刚性钩状端发生变形以将其与刚性杆接合或脱离。相比之下，本技术的加固臂3302插入条带3301的扣孔3303中并且保持在条带3301的袋型端中，而不需要太那么大的力，这是因为不要求加固臂3302或条带3301的塑性变形来将条带3301连接至面罩框3310或从面罩框3310断开。StretchWiseTM头带的另一个不足在于头带条带的弹性不能在清洗头带条带之后恢复成实质的弹性初始水平。换句话说，StretchWiseTM头带会随着时间的推移变得更松弛。

[0515] 与图80相似的图82显示通过图81的线83-83截取的条带3301的横截面图。可以看

出分叉点3324指示劈开区域3326的起始。而且，在这个视图中可以看出条带标识3357从侧条带部分3316凸起。

[0516] 图83显示条带3301的细节图并且具体显示条带标识3357。而且，可以在劈开区域3326的开始处看出分叉点3324。

[0517] 图81还显示描述实例性条带3301的特征的附加尺寸。L7可以指示在端焊点3311.1、端焊点3313.1处的条带的完成端之间的距离并且在一个实例中可以为大约5mm。L8可以指示端焊点3311.1、端焊点3313.1的宽度并且在一个实例中可以为大约1mm。

6.3.6.11穿戴该患者接口以及定位和稳定结构

[0518] 根据本技术的各种实例，可以以一个简单但是可调节方法来穿戴实例性患者接口3000以及定位和稳定结构。如将会在下文中详细描述的，图84至图112描绘穿戴者(即患者)1000穿戴和调节患者端口3000以及定位和稳定结构3300的各种顺序。

[0519] 图84至图88显示患者1000穿戴患者接口3000以及定位和稳定结构3000的一系列透视图。在图84中，患者1000通过拿住患者端口3000并且将密封形成结构3100抵住鼻子以开始穿戴患者接口3000以及定位和稳定结构3300。之后图85显示患者1000开始穿戴定位和稳定结构3300。患者1000在用一只手在劈开区域3326拉动条带3301，同时用另一只手拿住患者接口3000以将条带3301在头上拉伸。之后图86显示患者1000进一步朝着头的后部拉动条带3301，同时仍然用一只手拿住劈开区域3326并且用另一只手拿住患者接口3000。在这个步骤的完成处，条带3301应当位于在顶冠附近的头的后部和在枕叶附近或上方，使得正确的拉力密封力位于定位和稳定结构3300上以保持患者接口3000抵住患者1000的鼻。之后图87显示患者1000调节定位和稳定结构3300以将加固臂(在这些视图中不可见)防止在颧骨之下并且调节密封形成结构3100抵住鼻子的匹配以确保完整的密封。通过使加固臂3302位于颧骨之下，可以防止定位和稳定结构3300在患者1000的脸上往上滑并且进入患者的视线。之后图88显示带有为治疗穿戴和准备的患者接口3000以及定位和稳定结构3300的患者。

[0520] 图89至图93显示患者1000穿戴患者接口3000以及定位和稳定结构300的一系列侧视图。图89显示患者1000在一只手中拿住患者接口3000并且将其朝着鼻子提升，同时用在一只手中拿住定位和稳定结构3300的条带3301。在这个点上，条带3301可以不被大大地拉伸。图90显示患者1000用一只手将患者接口3000，具体为密封形成结构3100抵住鼻子放置，并且用另一只手拉动定位和稳定结构3300的条带3301以在头上拉伸该条带。由于条带3301的拉动，可以看出在劈开区域3326处的分离。图91显示患者1000仍然拿住密封形成结构3100和患者接口3000抵住鼻孔，同时进一步朝着头的后部拉动定位和稳定结构3300的条带3301。在这个点上，穿戴患者接口3000以及定位和稳定结构3300的初始步骤应当差不多完成，使得条带3301抵住患者1000的头的后部放置。之后图92显示患者1000调节密封形成结构3100和患者接口3000抵住鼻子，以保证合适的密封和加固臂3302相对于颧骨的合适的位置。之后图93显示带有患者为了治疗而穿戴和准备的接口3000以及定位和稳定结构3300。

[0521] 图94至图98显示患者1000穿戴患者接口3000以及定位和稳定结构3300的一系列前视图。图94显示患者1000开始穿戴患者接口3000以及定位和稳定结构3300。用一只手拿住患者接口3000并且用另一只手拿住定位和稳定结构3300的条带3301，患者1000朝着脸提升患者端口以及定位和稳定结构。图95显示患者1000带有在一只手中的定位和稳定结构

3300以及轻微拉伸的条带3301。图95还显示在一只手中拿住的并且在鼻子附近将密封形成结构3100抵住鼻子放置的患者接口3000。图96显示患者1000在头上拉伸和拉动定位和稳定结构3300的条带3301并且将条带3301抵住头的后部放置，同时保持密封形成结构3100和患者接口3000抵住鼻子。图97显示患者1000之后通过将加固臂3302放置在舒服的位置来调节定位和稳定结构3300和患者接口3000以配合在颧骨下方以便定位和稳定结构3300不往上滑至患者的视线并且利用密封形成结构3100可以维持抵住鼻孔的密封。之后图98显示带有为了治疗而穿戴和准备的患者接口3000以及定位和稳定结构3300的患者1000。

[0522] 图99至图104显示患者1000穿戴患者接口3000以及定位和稳定结构3300的一系列透视图。图99显示患者1000通过拉伸条带3301来穿戴患者接口3000以及定位和稳定结构3300，同时用一只手拿住条带3301并且用另一只手拿住患者接口3000。之后图100显示患者1000通过朝着脸提升患者接口3000并且在头的后部上拉动条带3301而将患者接口3000以及定位和稳定结构3300放置在头上。之后图101显示患者1000用一只手将密封形成结构3100抵住鼻孔，同时在头的后部附近拿住拉伸状态下的条带3301。之后图102显示患者1000通过开始释放条带的拉力密封力而将条带3301放置在头的后部。在图102中，患者1000仍然拿住患者接口3000抵住鼻子以确保当拉力密封力从条带3301上释放时，保持合适的密封。图103显示患者1000调节患者接口3000抵住鼻孔以确保合适的配合和密封，以及将加固臂放置在颧骨之下。之后图104显示带有为了治疗而穿戴和准备的患者接口3000以及定位和稳定结构3300的患者1000。

[0523] 图105至图107显示患者1000调节患者接口3000抵住鼻孔以确保通过密封形成结构3100的合适密封的透视图。从图105至图107中，可以看出患者1000逐渐往下倾斜患者接口3000并且抵住鼻子以利用密封形成结构3100完成抵住鼻子的密封。这些视图显示患者1000用一只手调节患者接口3000，尽管应当理解可以利用两只手来放置和调节患者接口3000。

[0524] 图108至图112显示患者1000调节定位和稳定结构3300抵住头的后部的一系列后视图。图108显示抵住头的后部静止的定位和稳定结构3300。在这个位子上条带3301会具有最大量的拉力密封力。之后图109显示患者1000用一只手抓住上部后部条带部分3317a并且用另一只手抓住下部后条带部分3317b，而且将这些后条带部分3317a、后条带部分3317b在劈开区域3326处拉动分开。应当理解，通过将这些后条带部分3317a、后条带部分3317b拉动分开，在定位和稳定结构3300中的拉力密封力从图108中显示的位置中减少，这是因为后条带部分3317a、后条带部分3317b变得更靠近患者接口3000、该患者接口3000静止在抵住鼻孔的不变位置中。通过移动后条带部分3317a、后条带部分3317b更靠近患者接口3000，条带3301的拉伸长度减少，因此减少其拉力密封力。图110与图109相似，但是在这个视图中，患者1000拉动上部条带部分3317a和下部条带部分3317b将进一步分开。应当理解，在定位和稳定结构3300中的拉力密封力进一步由于后条带部分3317a、后条带部分3317b的展开而减少。图111显示患者1000将上部后条带部分3317a和下部后条带部分3317b展开的进一步视图。拉力密封力会再次从图110中显示的位置减少。而且，在这个点处，患者1000几乎完成将定位和稳定结构3300调节至拉力密封力的期望水平。上部后条带部分3317a可以放置在枕叶附近或之下。之后图112显示带有完全调节至拉力密封力的期望水平的定位和稳定结构3300的患者1000。再一次，上部后条带部分3317a可以放置在头顶附近，而下部条带部分

3317b可以放置在枕叶附近或之下。而且，应当理解，在定位和稳定结构3300中的拉力密封力越减少，上部后条带部分3317a和下部条带部分3317b越被拉开，则θ相应地增加。尽管未在这些视图中指示，在图108中θ可以为大约0°并且θ通过调节顺序而增加。如果θ增加至图112中的大约180°最大值，那么之后定位和稳定结构3300中的拉力密封力可以为图108中的拉力密封力的大约40％。在本技术的另一个实例中，可以将在上部后条带部分3317a和下部后条带部分3317b的初始分叉点处将角度θ维持在预定值处，例如如果加固臂3302延伸至分叉点3324并且劈开成都稍微延伸至后条带部分3317a、后条带部分3317b中的上臂和下臂。这个可以激励患者1000来将后条带部分3317a、后条带部分3317b分开以调节头带拉力。而且，例如使用在Y型部分上的外部接缝带或塑性夹来加强分叉点3324，在该Y型部分中侧条带部分3315、侧条带部分3316利用后条带部分3317a、后条带部分3317b来汇聚。这种塑性夹可以通过将品牌和标识信息移印在塑性夹上来提供品牌机会。

[0525] 在本技术的一种形式中，定位和稳定结构3300具有与框3310的两个连接合并且因此有两个加固臂3302和带有劈开区域3326的单个中空条带3301。这种患者接口3000的一个问题是劈开区域3326取决于哪个后条带部分3317a、后条带部分3317b具有更大拉动而可以往上滑或往下滑。为了解决这个问题，接触患者的头的后部的劈开区域3326具有在两个方向(从上至下)上的拉动中的平均分布。

[0526] 定位和稳定结构3300可以包括至少一个条带3301(见，例如图166)和至少一个刚性元件或加固臂3302(见，例如图19)。条带由弹性材料制成并且可以具有弹性属性。换句话说，条带3301可以例如通过拉伸力而被弹性拉伸并且在拉伸力的释放情况下返回或接触至其原始长度。条带3301可以由任意弹性体材料，例如弹性纤维、TPE、硅等来制成或包括任意弹性体材料，例如弹性纤维、TPE、硅等。条带材料还可以表示任意上述材料与其它材料的结合。条带3301可以为单层或多层条带。条带3301的侧边，具体为在使用期间用于接触患者的侧边，可以被编、编织、织编，模制、挤压或其它形成。这可以通过由展示相应属性的材料层来制成或包括展示相应属性的材料层的条带来制成的条带3301来实现。条带3301可以包括纺织物材料，例如编织材料或由纺织物材料，例如编织材料制成。这种材料可以包括人造或自然纤维，用于在一方面提供期望和有益表面属性，例如触觉属性。另一方面，条带材料可以包括弹性体材料用于提供期望弹性体属性。

[0527] 在图65至图145中，条带3301显示为用于直接或经由框3310而附接至密封形成结构3100的一个单独条带。但是，可以理解，条带3301可以包括相互连接或可以相互连接的多个单独条带。然而，可以通过改变条带在何处固定在患者接口上或其它刚性元件例如连接器上来提供调节。另外或可替选地，可以通过增加机制、例如在后条带上或侧条带上的(如例如在图75、图76和图166中显示的)阶梯锁夹上的滑动或否则通过分别调节条带3301以及定位和稳定结构3300的弹性长度来允许调节。

6.3.6.12加固臂

[0528] 如在图19和图166中所看出的，本技术的实例可以包括加固的头带以将患者接口3000保持在患者1000身上。如在描述这个实例的图中所显示的，定位和稳定结构3300可以包括至少一个加固臂3302。

[0529] 在技术的当前实例中，患者接口3000的密封形成结构3100通过加固臂3302的支撑保持在患者1000的鼻子的下侧上的期望位置处。定位和稳定结构3300可以放置患者接口

3000,使得其不接触患者1000,除了在密封形成结构处3100处。

[0530] 在一定现有技术实例中,可以将患者接口设计成至少部分抵住患者的上嘴唇而静止并且在如此做时,患者的上嘴唇的脸提供将患者接口保持在期望位置的支撑的测量,如美国专利No.7900635中所描述的那样。但是在本实例中,期望患者接口3000不抵住患者的上嘴唇而静止,如在图18和图19中所看出的那样。具体地,图19显示集气室3200的后壁3220显示为通过空隙或空间S而与患者1000的中隔和/或上嘴唇分隔。这种设置具有防止在穿戴的延伸期间通过与集气室3200的后壁3220的接触和摩擦而造成的在中隔和/或上嘴唇处对患者的刺激或损伤的优点。在中隔和/或上嘴唇的一定位置上的集中压力的避免可以防止皮肤破损和伤痛形成。

[0531] 这种特定实例的设置,其中患者的中隔和/或上嘴唇与集气室3200的后壁3220的分离通过加固臂3302来完成,如在图19和图166中所看到的那样。如在图19中所显示的,定位和稳定结构3300的加固臂3302可以抵住患者1000的脸颊来支撑,大约在鼻唇沟之上(见图2c)。定位和稳定结构3300的加固臂3302可以以在弯曲轮廓3323处的预定曲线来形成以接近患者对应的脸颊区域直到患者的颧骨的曲线。加固臂3302可以从与框3310的连接合延伸跨过脸颊区域的实质部分直到加固臂3302的末端自由端3302.1的。与框3310的连接合直到加固臂3301的末端自由端3302.1之间的距离为大约120mm。加固臂3302可以以与患者的脸成例如大约为直角的角度并且实质上与鼻腔平行而延伸。换句话说,加固臂3302的主要部分3333的内表面,具体为弯曲轮廓3323接触患者脸颊区域的实质部分并且跨患者脸颊区域的实质部分延伸。这个接触导致将患者接口3000在半固定位置处放置和锁定在患者脸上。这个接触使加固臂3323相对于患者脸的任意竖直移动最小化。而且,接近突转弯管3307的弯曲轮廓3323的至少一部分想要维持与患者的颧骨或脸颊的接触。当患者1000以他们脸颊的一侧抵在枕头上躺下时,在枕头上抵住加固臂3302和/或一些伸展部3350或柔性结点3305而发挥的力被最小化或被防止传送至其它加固臂,这是因为在影响与患者导气管的密封之前那个加固臂3302的突转弯管3307和伸展部3320大大地吸收这种力。换句话说,作用在定位和稳定结构3300上的横向力至少部分地被解耦,这是因为弯曲轮廓3323的区域与患者的脸颊接触并且有通过延伸3350或柔性接合3305对这种力的一些吸收。

[0532] 加固臂3302可以提供患者接口3000的支撑的解耦,使得患者接口3000可以放置在患者的鼻子的下侧出的期望位置,而定位和稳定结构3300的张力将患者接口3000保持在不引起患者接口3000抵住中隔和/或上嘴唇的不期望接触的位置中。而且,加固臂3302可以被尺寸化,使得后壁3220通过间隔S与患者的中隔和/或上嘴唇成一定距离。另外地,定位和稳定结构3300的张力跨过加固臂3302的宽度和幅度被主要传送至患者的脸颊并且不向内抵住使患者1000的脸朝着鼻子抵住。这个实例性设置是有益的,这是因为使用脸颊的组织(相对大的脸的区域)以驱散保持力可以提供患者更好舒适度,这与使用患者的鼻子和/或上嘴唇是相反的,由于鼻软骨的性质,鼻子更敏感。这种实例性设置还允许以足以创建在患者的鼻子的下侧处的抵住患者导气管的密封的力的数量来保持密封形成结构3100,同时不允许保持力上升至引起患者1000的不舒服的水平。

[0533] 可以期望避免加固臂3302和集气室3200之间的接触。因此,集气室3200可以被制成的足够宽以避免与加固臂3302的接触。

6.3.6.13头带调带相对于加固臂的拉伸

[0534] 在图166中显示的实例中，两个加固臂3302插入定位和稳定结构3300的条带3301的右侧和左侧条带部分3315、3316，加固臂3302通过周围条带3301而保持就位，同时条带3301的袖状配置允许条带3301的至少一部分以相对于加固臂3302而拉伸或移动。在这个视图中，不能看出加固臂3302，因为其包含在条带3301内。

[0535] 在之前段落中描述的条带3301到加固臂3302的附接可以影响定位和稳定结构3300可以容纳的的头的尺寸。换句话说，通过设置沿着加固臂3302的条带3301的更大的长度，可以增加定位和稳定结构3300的总体可拉伸长度，使得可以容纳甚至更大大头，而不需要增加头带的可拉伸性。而且，可以沿着加固臂3302的长度改变在何处连接条带3301。这会允许要容纳的头的尺寸的甚至更大的范围，没有需要增加头带的可拉伸性。

[0536] 因此加固臂3302可以被允许以沿着套3301的长度而通常不受限制地移动，附接至套3301，或者与套的端中的一个相邻。

6.3.6.14分开定位和稳定结构的头条带。

[0537] 根据一个方案，条带3301的结构以及定位和稳定结构3300是有益的。具体地，如图166所描述的，在后部的两个弹性条带或条带部分3317a、3317b的设定允许头被罩住并且允许张力向量通过合适地对它们进行定位，例如通过展开来调节。两个后条带部分3317a和3317b的设定还允许更好的支撑和稳定性，以及在特别避免头的后部的敏感区域中的增加的柔性。

[0538] 在头的后部的两个更小的条带或条带部分3317a、3317b可以在长度上相等并且是不可调节的，除了通过材料的弹性或通过增加缩短定位和稳定结构的臂处的总长度的等同地增加两者的紧密度。例如，可以设置滑动机制(未示出)允许条带重叠至不同程度，因此改变定位和稳定结构3300的总体长度。

[0539] 如上文所指出的，设置两个或多个接合从三个、四个或更多独立的条带创建定位和稳定结构3300，而非作为一个连续件的条带3301来创建定位和稳定结构3300。这可能使组件复杂化，但是可以简化制作过程。接合可以放置在侧条带部分3315、侧条带部分3316和两个后条带部分3317a、3317b之间的交叉或Y连接处或者集中在后部。接合可以被缝合，焊接、粘贴或包覆成型并且可以将高纤维材料并入以帮助减少在头上的移动。

[0540] 在本技术的一个实例中，条带3301的一个或多个螺纹可以包括粘合剂或胶水。在利用过这个螺纹制作条带3301之后，热量被施加到条带3301上，引起粘合剂或胶水螺纹融化来加强在粘合剂或胶水螺纹处或靠近粘合剂或胶水螺纹的区域中的条带3301。

[0541] 高纤维材料还可以被添加至后条带部分和侧条带部分3315、3316、3317a、3317b的内表面以减少条带滑动。对于臂和侧条带部分3315、3316而言，这会有助于定位和稳定结构3300待在脸颊上和后条带部分3317chu，这可以使定位和稳定结构3300停止在头的后部上滑动。这种材料可以被印刷、浇铸或模制在表面上或并入上文提到的接合、缝合或焊接过程。

[0542] 在患者的头的后部处的劈开区域3326可以包括用于稳定的两个、三个或更多的条带3317a、3317b。与所描述的类似的定位和稳定结构3300，还可以利用全脸(用于鼻子和嘴的一个或多个密封)或鼻面罩来使用。

[0543] 在后条带部分3317a、3317b之间允许的最大距离可以被限制或约束以防止后条带部分3317a、后条带部分3317b被完全分开或以一预定距离劈开。在跨劈开区域3326或者网

在劈开区域3326上的连接条带可以连接至后条带部分3317a、后条带部分3317b以限制它们以预定距离劈开的能力。

6.3.6.15面罩框和加固臂之间的连接

[0544] 根据参考图35至图40而在下文中更详细描述的本技术的实例，患者接口1000可以包括面罩框3310和加固臂3302。正如将会从以下描述中变得显而易见的，加固臂3302可以作用将通过条带3301或定位和稳定结构3300的条带生成的张力向量指引在期望方向上，以便确保密封形成结构3100抵住患者导气管的有效密封，同时将定位和稳定结构3300的条带3301指引远离患者的眼睛和视线。因此，还应当理解，必须形成和连接加固臂3302和面罩框3310以有助于密封力的有效方向。有益的是，允许加固臂3302以相对于面罩3310弯曲以容纳患者的脸和头的各种形状和尺寸。为了改进患者舒适度，加固臂3302和面罩框3310之间的弯曲的方向和程度可以被特别地控制。柔性接合3305可以完成这个或者加固臂3302可以直接地连接至面罩框3310。

6.3.6.15.1柔性连接合连接加固臂和面罩框

[0545] 参考图35至图38，设置患者接口3000一般包括面罩框3310、加固臂3302和柔性接合3305。保持结构3242可以与面罩框3310可移动地可脱离。保持结构3242可以将密封形成结构3100保持在面罩框3310上。加固臂3302可以由热凝物或热塑性材料制成。例如，由DuPontTM制作的Hytrel○R是展示优良抗蠕变性的热塑性聚酯弹性体并且可以用作用于加固臂3302的材料。加固臂3302可以为定位和稳定结构3300的一部分以将面罩框3310放置和保持在患者脸上位置，用于呼吸治疗的递送的。在一个实例中，定位和稳定结构3300具有在其端处的两个加固臂3302。每个加固臂3302可以永久地连接至面罩框3310的相对侧。

[0546] 弹性纤维条带3301可以在每个加固臂3302上滑动以形成例如在2012年7月27日提交的美国申请No.61/676,456中所公开的定位和稳定结构3300，该申请通过参考以其全部内容并入。弹性纤维条带3301可以围绕患者1000的头延伸并且可以被分叉以设置自身调节。加固臂3302还可以包括保持弹性纤维条带3301的袋型端的突出端3306。在实例中，加固臂3302通过靠近袋型端的扣孔插入中空弹性纤维条带3301中。当随着患者接口3000被穿戴而弹性纤维条带3301被拉伸时，弹性纤维条带3301的拉伸和头带张力向量的方向通过加固臂3302的形状和轮廓来指引。突出端3306是在靠近面罩框3310的加固臂3302的基础上的固定锚并且设置弹性纤维条带3301的拉伸的开始点。突出端3306允许弹性纤维条带3301从加固臂3306连接或脱离，以有助于与面罩框3310和加固臂3302分离的弹性纤维条带3301的清洗。加固臂3302还通过保持弹性纤维条带3301远离眼睛并且在耳朵上来框住脸，这会导致患者不会察觉患者接口3000是唐突的。加固臂3302通常是具有预定厚度的平面臂。加固臂3302的厚度可以沿着其长度而改变并且在末端自由端3302.1为大约1mm并且沿着弯曲轮廓3323直到靠近与柔性接合3305连接的点的加固臂3302的末端部分而逐渐增加至1.5mm。因为末端自由端3302.1具有相对于加固臂3302的其它区域的更少的材料，所以有首先在加固臂3302的其它区域开始弯曲之前，对于加固臂3302的任意弯曲在末端自由端3302.1上或靠近末端自由端3302.1发生的趋势。弯曲的顺序想要改进舒适度，这是因为末端自由端3302.1靠近患者的耳朵、颧骨和可以为脸的特定敏感区域的颞并且可以要求对于弯曲和变形的一致性和更少的阻力。突转弯管3307可以设置在靠近与柔性接合3305连接的点的加固臂3302的末端部分处。突转弯管3307可以成实质上90度或更少的角度。突转弯管3307还可

以设置增加的刚性以将加固臂3302固定在相对于面罩框3310的位置中。突转弯管3307可以防止或最小化在纵向方向上的拉伸。而且，突转弯管3307可以容纳加固臂3302的压缩。如果在冠状平面上将力施加至加固臂3302的侧边，那么可以在突转弯管3307处或靠近突转弯管3307发生主要弯曲。

[0547] 柔性接合3305可以设置在加固臂3302和面罩框3310之间。柔性接合3305可以由提供高弹性属性的热塑性高弹体(Thermoplasticelastic，TPE)制成。例如，可以使用DynaflexTMTPE组分或Medalist○RMD-115。面罩框3310可以由聚丙烯(Polypropylene，PP)材料制成。PP为具有对于疲劳的良好抵抗的热塑聚合物。柔性接合3305的优点可以为能够使加固臂3302和面罩框3310永久地相互连接。Hytrel○R和PP不能通过形成共价或氢键而相互整体结合。整体结合包括化学结合，但是没有附加粘合剂物质的使用。在实例中，加固臂3302设置有从加固臂3302的末端部分向外伸出的突出部3309。转至图38，突出部3309的内侧3318是突出部3309从其伸出的加固臂3302的表面。突出部3309的外部暴露侧3319与内侧3318相对(见图38)。突出部3309具有在突出部3309的中央区域的空隙3320。空隙3320可以实质上竖直地通过突出部3309从突出部3309的顶侧3321延伸至底侧3322，并且可以由突出部3309围绕其周长而被封闭。外侧3319可以为在突出部3309之下延伸的实质上平的表面。当从上方看，突出部3309具有一般T型的截面，其中空隙3320在中央区域可见。突出部3309还可以用于来保持对于突出端3306可替选或者除突出端3306外的弹性纤维条带3301。

[0548] 柔性接合3305的另一个优点为与加固臂3302相比相对更柔性。这个柔性可以通过TPE材料和还有的柔性接合3305的结构特征的结合来设置。结构上，柔性接合3305可以具有预定厚度以使得预定的弯曲程度成为可能，而且柔性接合3305的弯曲量还被选择以对弯曲程度作出贡献。柔性接合3305可以相对于面罩框3310在纵向轴上径向弯曲，但是可能抵抗在其它方向上弯曲。这种柔性可以设置自调节功能给患者接口3000并且可以补偿对于面部轮廓、鼻突或睡觉姿势的偏差。这种柔性可以容纳大部分患者1000的人体测量范围。在这个位置处要求与加固臂3302自身内的柔性比较的更大柔性。而且，因为弯曲被限制至一定方向上，面罩框3310的稳定性可以被改进并且面罩框3310的位置可以实质上相对于鼻子和嘴而被维持，如果定位和稳定结构3300的弹性纤维要求调节的话。

[0549] 柔性接合3305可以包覆成型至面罩框3310。PP和TPE可以相互整体结合。换句话说，柔性接合3305和面罩框3310之间的融合结合或化学结合(分子粘合)是可能的。这可以形成柔性接合3305和面罩框3310之间的永久连接。柔性接合3305可以包覆成型至刚性壁3302的突出部3309。TPE和Hytrel○R不能相互整体结合。但是，在根据本技术的实例的包覆成型期间，用于柔性接合3305的TPE材料流至突出部3309的空隙3320中并且围绕突出部3309。TPE材料围绕突出部3309的前后侧以及上下侧3321、3322。结果，可以设置化学互锁以形成柔性接合3305和加固臂3302之间的永久连接。

[0550] 突出部3309的外侧3319可以与柔性接合3305的外部表面齐平。这是可见地审美上的合意的。

[0551] 参考图42至图46，在另一个实例中，在加固臂3302的末端处为伸展部3350。伸展部3350可以经由主干3361从加固臂3302的外表面伸出。当从上方看，伸展部3350可以为L型。伸展部3350可以具有大约90度的突转弯管3307，该突转弯管将伸展部3350的第一部分3363与第二部分3364分离。第一部分3363可以与在加固臂3302末端处的外表面平行的平面中定

位。第一部分3363的端3363A可以具有弯曲角。第二部分3364可以具有小于第一部分3363的高度和厚度。因此，第二部分3364的顶边缘和底边缘从第一部分3363的顶边缘和底边缘往回缩。加固臂3302还可以包括保持弹性纤维条带3301的袋型端3311的突出端3306。主干3361还可以用于保持对于突出端3306可替选地或除突出端3306外地弹性纤维条带3301。

[0552] 第二部分3364可以具有第一突出部3365和第二突出部3366。突出部3365、3366可以在从加固臂3302向外方向上横向延伸。与第一突出部3365相邻的可以为第一狭槽3367，而相邻于第二突出部3366的为第二狭槽3368。狭槽3367、狭槽3368中的每个可以设置通过第二部分3364的厚度的空隙并且可以具有大约与突出部33665、3366相同的高度。

[0553] 由TPE制成的柔性接合3305可以包覆成型至加固臂3302的伸展部3350的第二部分3364。在包覆成型期间，TPE材料可以流动通过狭槽3367、3368并且包围突出部3365、3366。第二部分3364的主要部分可以由柔性接合3305的TPE材料来包围。这可以提供使得柔性接合3305能够永久性连接至加固臂3302的机制互锁。因为第二部分3364可以具有小于第一部分3363的高度和厚度，包覆成型至第二部分3364的TPE材料可以不在第一部分3363之下过度突出。柔性接合3305可以包覆成型至面罩框3310以将柔性接合3305和加固臂3302连接至面罩框3310。

[0554] 与之前描述的实例相似，可以通过柔性接合3305提供相对于加固臂3302更好的相对柔性。在这个的位置中的弯曲和弯曲的方向的控制可以容纳大部分患者的人体测量范围并且维持在使用中的患者接口3000的稳定性。

6.3.6.15.2加固臂和面罩框之间的直接连接

[0555] 参照图39至41，在另一个实例中，可能不要求由热塑性弹性体做成的柔性接合3305。伸展部3350可以被使用。加固臂3302可以具有一个主体或者主体部分3333，其中包含曲线轮廓3323和突转弯管3307。加固臂3302可以还包括保持弹性纤维条带的袋型端的突出端3306。沿着一条主要的纵轴，曲线轮廓3323可以被塑形成对应于钝角以进一步地跟随患者1000面部的轮廓线。在加固臂3302的末端，在突转弯管3307后可以设置伸展部3350。伸展部3350可以从冠状面里加固臂3302向外突出。凹槽3329(见图40、50、57、58)可以被限定在伸展部3350从加固臂3302伸出的点处的加固臂3302的表面中。伸展部3350的高度可以小于加固臂3302的主体部分3333的高度。与加固臂3302的主体部分3333相比较，这使得伸展部3350的更大的弹性成为可能，因为相对于加固臂3302，伸展部3350材料相对减少。包括伸展部3350的加固臂3302可以由Hytrel®制造而成。Hytrel®为加固臂3302提供在23℃情况下的180MPa弯曲模量以及180MPa(26)的拉伸模量。伸展部3350的可封闭部分3354可以由面罩框3310的PP材料在面罩框边缘处包覆成型。这是在模内和在包覆成型期间完成，面罩框3310的PP材料可以围绕封闭部分3354的内、外、上以及底部表面以经由机械互锁将加固臂3302与面罩框3310连接。通过面罩框3310的PP材料封装的伸展部3350的可封闭部分3354的封装提供机械保持，而没有加固臂3302和面罩框3310之间的整体结合。

[0556] 加固臂3302和面罩框3310之间的连接是在弯管3352或靠近弯管3352的铰链式的连接。换句话说，，加固臂3302可以相对于面罩框3310进行枢转。枢转点的位置在与患者1000的鼻枕和鼻孔的线上尽可以往前，以满足改变鼻下垂并且最小化力矩臂以及空气回路4170引起的管阻力。在冠状面里，相对于面罩框3310的加固臂3302的弯曲和旋转移动是用来容纳各种头宽度，而不需要最小化或消除两个加固臂3302之间的患者脸颊的挤压所要求

的过度的力，优选地小于1或2牛顿，从而减少或消除两个加固臂3302之间患者脸颊的夹痛。两弯管3352之间的距离为大约62mm。这两个弯管3352之间的间距避免了加固臂3302和延展3350的突出端3306或者柔性接合3305接触临近患者鼻尖的和患者鼻子的侧面的患者鼻子。患者脸上的这些区域可以会特别敏感，所以避免接触这些区域就可以会提高舒适度。

[0557] 因为已经穿戴患者接口3000，所以加固臂3302可以向外展开以容纳不同头宽度。相对于面罩框3310的加固臂3302的绕轴旋转以及加固臂3302沿着纵轴的弯曲也会发生。

6.3.6.15.3本技术的附加特征和实例

[0558] 在另一个实例中，加固臂3302相对于面罩框3310可以相对更有弹性地柔性。形成加固臂3302以便仅在水平方向上为柔性，即，在一个与眶耳平面和横向平面平行的平面中。而且，加固臂3302可以在垂直方向上不柔性，即，在一个与眶耳平面垂直的平面上。换句话说，加固臂3302在与眶耳平面和横向平面平行的平面上更有柔性并且在其它任何平面上更少柔性(最好是不柔性)。此外，加固臂3302的材料可以不是可拉伸和可延伸的。如果加固臂3302被拉伸到极致，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以允许加固臂3302弯曲和/或适合患者1000的脸而不需要架在患者的耳朵上或者抵住患者的耳朵向上或向下。反过来，这使得弹性纤维条带3001能够在接近耳上基点的患者耳朵上方操作。

[0559] 在图35至38中所示的实例中，例如公司标识的标记可以设置在突出部3309的3319的外表面3319上以隐藏机械互锁的位置。在图39到41的所显示的实例中，标记可以被设置在伸展部3350的外表面3355上。当穿戴患者接口3000时，标记可以在视觉上帮助患者决定患者接口3000的正确方向，以防止它被颠倒穿戴。如果标记也是凸起的/轧花的表面，这可以为患者1000提供触觉反馈，尤其是如果他们在黑暗的环境中穿戴患者接口3000的话。

[0560] 在又一实例中，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3310，或将加固臂永久连接到柔性接合3305。在这个实例中，机械互锁是不必要的。

[0561] 在另一个实例中，加固臂3302是由可以与PP材料制作的面罩框3310整体结合的材料制成。加固臂3302可以由纤维增强复合PP材料制成，比如，PropexInc.制造的Curv®。Curv®具有与Hytrel®的类似的弹性。Curv®以板的形式提供，并且要求激光切割成对加固臂3302的期望形状。为获得加固臂3302的期望厚度，可以形成板的压缩或分层来调整加固臂3302在一定区域的厚度。因为Curv®是由与面罩框3310相同的材料制成，所以当加固臂3302被包覆成型到面罩框3310当中时，整体结合是可能的。

[0562] 患者接口3000可以包括比如在2013年5月14提交的美国第61/823,192临时申请中所公开的鼻支架，该申请并通过参考全体并入本文中。鼻枕可以可释放地与面罩框3310接合。在加固臂3302被永久性地连接至面罩框3310后，定位和稳定结构3300的弹性纤维条带可以在加固臂3302上滑动并固定至加固臂3302。

[0563] 虽然T型的突出部3309已描述，但是可以设想其它形状和形式，包括一个蘑菇形的突出部，也是可以永久性地将加固臂3302(通过实例中的柔性接合)机械地连接至面罩框3310。虽然描述了空隙3320，但是可以设想突出部3309可以没有空隙，而只有凹槽或者狭槽以将柔性接合3305或者面罩框3310保持至加固臂3302。

[0564] 设想可以将描述的连接设置进行反转并可提供从面罩框3310中或柔性接合3305中而不是加固臂3302延伸的突出部。在此实例中，加固臂3302将被包覆成型至柔性接合

3305或者面罩框3310。

[0565] 设想柔性接合3305可以永久性地被连接到面罩框3310上并且没有整体结合。例如,可提供一个机械式互锁将柔性接合3305永久性地连接至面罩框3310。

[0566] 虽然已经描述加固臂3302,柔性接合3305以及面罩框3310三者是永久性地互相连接,但是设想使用例如机械夹(滑入配合)组件,其中一些或者所有可以相互可释放地可脱离。

6.3.6.16加固臂的形状

[0567] 图61到64显示根据本技术的实例的以二维和三维描绘的加固臂3302。

[0568] 图61至63显示根据本技术的实例的加固臂3302的三个二维视图。图61显示为X-Y平面,图62显示为X-Z平面,图63显示为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以限定加固臂3302在这些平面的曲线。以下图表列出了这些视图中显示的加固臂3302的轮廓坐标。应该明白的是每个坐标在4个视图中是被一致地编号的。

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
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

[0569] 图64显示在图61至图63中用三维描述的加固臂3302的进一步视图。X、Y、Z轴和原点都被标明，以帮助取向。

[0570] 加固臂3302曲线的形状想要紧密跟随患者的脸颊。当弹性纤维条带1200覆盖加固臂3302时，使用期间与患者脸颊接触的加固臂3302的相对位置使它不会患者的脸上滑过。例如，加固臂3302可以略低于患者颧骨部位而安置，这样可以防止加固臂3302向上滑动。并且，在加固臂330的2大部分或者所有内层表面与患者面部的接触可以会增加摩擦以防止滑动并且最终最小化密封力的破坏。在大多数的人体测量范围中，加固臂3302的曲线轮廓3323的形状指导眼睛和耳朵之间的定位和稳定结构3300。这个方向是有利的，这是是美观的并且从患者1000患者的床伴1100的角度来看不突兀。当从上方看时加固臂3302的曲线轮廓3323比当从侧面看时加固臂3302的曲线轮廓3323的半径更大

6.3.7.18加固臂的弹性

[0571] 如之前描述的，参照图52到图55，加固臂3302在验证加固臂3302的一定位置处的一定方向上更加柔性。对加固臂3302弯曲的刚度进行比较。为比较的目的，在冠状平面中的向外横向方向和在矢状平面中的下垂直方向上，针对ResMed有限公司的一些现有技术面罩的刚性头带而测量加固臂3302的柔性。

		转移加固臂上部末端 5mm 所要求的力的牛顿（N）	
面罩名称	面罩类型	垂直向下	横向向外
本技术	鼻枕	0.132	0.0143
ResMedPixi	儿科鼻骨	1.107	0.0356
ResMedMirageSwiftLT	鼻枕	1.15	0.0258
ResMedMirageSwiftI	鼻枕	0.966	0.0647
ResMedMirageSwiftVista	鼻骨	4.35	0.0776

[0572] 这项对比当连接到面罩框时将刚性头带部件的上端尖端转移5mm所要求的力(牛顿)的不同。之所以选择刚性头带部件的上端尖端的位置来进行测试，是因为这个位置与敏感的面部区域接触，并且一定种类的柔性提供舒适度而没有妥协密封稳定性。如图52中虚线中所显示的，在冠状平面(横向向外)中的向外横向方向上对柔性的反向进行测量是想要测试加固臂3302容纳具有大脸宽度的患者。加固臂3302的弹力柔性允许患者接口3000更准确地匹配更大范围的面部形状。例如，同样的患者接口3000可以用在脸窄且消瘦的患者(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(垂直向下)中下竖直方向上对柔性的方向进行的测量是想要测试在治疗期间加固臂3302处理由空气回路4170影响的扭矩管的能力，如图55中虚线所显示。两个测试都使用带有50N的称重传感器英斯特朗拉力机来进行。

[0573] 为了测试垂直向下方向，将每个面罩水平的固定在板上并且与板齐高，以及每个面罩具有会一般在患者脸上成角度的刚性头带。这个板固定在用于英斯特朗拉力机的大圆形基座板上。刚性头带部件保持在夹具中以防其扭动和滑动，并且该夹具是手动降低，使得与刚性头带部件的上端尖端接触。将英斯特朗拉力机在这个高度位置调为零。接下来，以50mm/分钟的速率施加5mm的压缩延伸，并记录测量。

[0574] 为了测试横向向外方向，将垫片和90°的弯管固定在第一个板上。将每个面罩水平固定在第二个板上并且与板齐高，而且具有会一般在患者脸上成角度的刚性头带部件。弹簧夹用于将第二板与第一半上的90°弯管固定，使得第一板被保持垂直于第二板。使用大的叉状物将其放置于刚性头带部件的上端尖端上。在这个高度位置将因斯特朗拉力机调整为零。接下来，以50mm/分钟的速率施加5mm的压缩延伸，并记录测量。

[0575] 测量显示连接到框3310的加固臂3302通过重要因素在两个方向的弹性都更具柔性。为了适应大的脸宽度，加固臂3302在这个方向上比第二有柔性的面罩更具柔性1.8倍(ResMedMirageSwiftLT)。为了容纳扭矩管，连接到框3310的加固臂3302，在这个方向上比第二有柔性的面罩更具柔性8.39倍(ResMedPixi)。通过当在这些方向上转移时具有更具柔性的加固臂3302给患者1000提供更好的舒适度、扭矩管引起密封破坏的更小可能性以及因

此导致患者根据使用频率和治疗期间的对治疗的遵守增加。

[0576] 加固臂3302在不同方向的相对柔性也是重要的考虑因素。如果在竖直向下方向柔性太高(即,和横向向外方向相等),可以有密封不稳定。在一个实例中,加固臂3302在横向向外方向比在竖直向下方向更具有柔性。加固臂3302在横向向外方向的柔性是在竖直向下方向中的9到10倍。优选地,加固臂3302在横向向外方向的柔性是在竖直向下方向中的大约9.23倍。扭矩管也可以用于在与其它的面罩部件例如短管4180(如使它变得更轻,更紧或更柔性)的连接中或转环连接器、球窝接合或甲胄状或打褶部分的使用。但是,改变的面部宽度由加固臂3302的柔性来显著调整,因此加固臂3302在横向向外方向比在垂直向下方向需要更柔性。

[0577] 现有面罩的一些刚性头带部件比框更具刚性。一般而言,这些坚硬头带部件使用螺纹臂和螺钉来手动调节头带以配合患者的头部。尽管柔性框可以会提高面罩的舒适度,提供良好的密封,使不慎泄漏最小化和使头带条带对于治疗的低压力水平而言太紧的风险最小化,如果需要柔性框与封闭形成结构可释放脱离拆分,那么会会有一些问题。封闭形成结构是弹力柔性的的,使得它们形成了针对患者呼吸道的密封。如果封闭形成结构和框有同样的柔性(如具有柔性或松软),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。

[0578] 现有技术面罩的一些刚性头带部件是不可与框可的。一般而言,这是通过加固臂和面罩框之间的扣合或扣接连接来完成,两者都是刚性和坚硬部件。这种加固臂和框之间的硬硬连接会造成连接点处的更少柔性,那就意味着在这个连接点弯曲需要更大的力来弯曲,会引起具有更大脸宽度的患者的不舒适,这是因为当加固臂不得不向外弯曲时会经历夹紧力。这种坚硬夹永久的连接在头带条带上,当在洗衣机中清洗头带时可能会损坏洗衣机桶或者其他清洗物品。并且,这种刚性头带部件的一些倾向于要求与较宽框连接的患者,那意味着头带从框位置开始相互分隔更大距离的。较宽的框有整体形成的侧臂,因为侧臂与框由相同材料制成,所以该侧臂是框的考虑的一部分。由于更突出以及美观上的令人不悦,更宽的框会被患者1000以及他们的床伴1110察觉,因为它们覆盖了脸上更大的脚点。与之相反,在本技术的一个实例中,加固臂3302是由比框3310更具有柔性且比条带1200少柔性的材料做成的。换句话说,由于条带1200是由弹性纤维做成的,所以它是定位和稳定结构中最柔性的部件。定位和稳定结构3300的第二最柔性部件是加固臂3302,在一个实例中它是由Hytrel®制成。最刚性或坚硬的部件是框3310,它不像容易地或完全不像弯曲、拉伸或弯折,因为它是封闭形成结构3100,其意味着通过弹性变形形成一个密封的患者呼吸道。独立部件柔性的不同可以控制在一定位置处的弯曲度并且还决定当应用一定力度的时候一定部件开始弯曲的顺序,也就是说扭矩管或容纳较大的面部宽度。独立部件柔性的不同也可以在它们可以以特定方式或者顺序中破坏封闭形成结构3100的密封性之前对力进行解耦。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提供。加固臂3302的另一个优势是同样尺寸化的加固臂3302可以用于由着不同大小的封闭形成结构3100或不同大小的头带3301的患者接口3000。当加固臂3302向内弯曲时,可能在接触到鼻枕3130并且破坏密封性之前先接触到患者的鼻子的侧壁。然后加固臂3302的移动向内范围就被患者的鼻子限制了,因此这个方向的移动所造成的密封力的破坏可以就被最小化或消除。

6.3.7通气口3400

[0579] 其一种形式，患者接口3000可以包括构建和设置为允许呼气(包括呼出的二氧化碳)冲刷的通气口3400。

[0580] 根据本技术的通气口3400的一种形式包括多个十分小的孔，换言之，多孔通气口。两个或者多个多孔通气口可以设置在框架3310上。它们可以设置在用于空气回路4170的连接端口3600的两侧。这些孔可以是纺织材料的纤维之间的空隙。可选择地，这些孔可以是使用在紫外光谱范围下操作的激光钻孔限定在半渗透材料的基底中的微孔(1微米或更小)。激光钻出的微孔可以是直壁的或者锥形/喇叭形。另一种创建微孔的方法是在屏蔽基底的区域后通过使用化学腐蚀剂。这些可以是约20至约80个孔或者约32至42个孔或者约36至约38个孔。在一个实例中，如果通气口3400的这种形式是插入成型的，穿过通气口3400的厚度的孔的方向可以被改进为倾斜的而不是垂直的。这可以避免如果患者面对床伴1100时，呼气(包括呼出的二氧化碳)直接吹入床伴1100的脸上。在一个实例中，孔的最终数量可以通过从最初的较大数量的孔中掩盖一些孔而确定。例如，其可以是40个孔并且2个孔是堵塞的(通过填充)使得孔的最终数量是38个孔。从待被堵塞的孔的数量和位置两方面选择性地堵塞孔的能力提供对于气流速率和空气扩散模式的增强控制。

[0581] 参考图146至图152，患者接口3000是鼻枕面罩并且优先地两个通气口3400设置在面罩框架3310的增压室3200中或者具体地设置在面罩框架3310的衬垫夹(其可以是预装备有衬垫)中。连接端口3600或者短导管4180设置在两个通气口3400之间。参考图153和图154，提供了一种用于治疗呼吸系统疾病的患者接口3000的制备方法。接收(51)多孔织物以处理。方法包括从织物中切割(57)通气口部72、73。织物通过交织纤维形成以形成交织结构，交织结构限定用于空气穿过其中的曲折空气路径。织物具有预定量的空隙率。通气口部被保持(59)在模具中。保持的通气口永久地连接(60)至面罩框架3310。通气口部和面罩框架3310均可以由塑料材料制成。这形成用于患者接口3000的通气口3400从而冲刷呼出孔气(包括呼出的二氧化碳)。

[0582] 任何类型的切割工具67均可被用于从织物62切割通气口部72、73，例如，激光或者机械切割器。能够从织物65同时出多于一个的通气口部，并且优选地同时切割出两个通气口部。如果从织物65的大约相同的区域切割出两个通气口，两个通气口部的气流速率和材料性质可以有时会基本上相似。这有助于确定和定位已经供应的有缺陷的材料，并且还降低了设备的校正量从而如果有需要时调节气流速率。在另一个实例中，需要凿缝凸模68的热熔，而不是在热熔之前切割通气口部72、73，在热熔后通气口部72、73可以从织物65切割。在这样的情况下，能够排除切割机67的首先切割。

[0583] 在本技术的一个实例中，交织纤维的材料是热固性或者热塑性的，其可以包括聚酯、尼龙、聚乙烯和优选地聚丙烯。在一个具体实例中，织物65可以是瑞士赛发材料TetexMono05-1010-K080交织聚丙烯材料。热固性材料也可以使用。在切割步骤之前织物通常是以卷状物或者带状物65的方式提供。织物65的交织优选地是缎织。然而，其它的编织设想为包括平纹梭织、平纹反向荷兰编织和斜纹编织。织物65还可以是针织的(例如，经编)而不是编织。由于织物的编织中纤维的位置、间隔和压缩之间有些变化，因此，由穿过织物65的纤维的针织/编织而限定的空隙或者孔不必须具有均匀的尺寸。空隙优选地不是竖直地穿过孔，而是限定穿过织物65的厚度的相邻纤维之间的曲折气流路径。曲折气流路径可以

沿着空气路径具有不同的压力区域(较高或者较低)。曲折气流路径明显地扩散气流并且进而降低噪音。如果空隙是竖直地穿过孔,那么织物65的纤维可以设置为编织网或者矩阵的形式。有利地,从通气口3400退出的气流是非线性的,避免了产生层流和具有湍流的宽羽。

[0584] 患者接口3000包括鼻罩、满面罩或者鼻枕。患者接口3000的面罩框架3310具有至少一个通气口3400,优选地,两个通气口3400。如果有两个通气口3400,左通气口定位在面罩框架3310的前面的左侧,并且右通气口定位在面罩框架3310的前面的右侧。左侧和右侧通气口3400通过孔眼或者连接端口3600分开,以用于接收可操作地连接至PAP装置4000的短导管4180。可选择地,定位在面罩框架3310中心的单个连续通气口3400是可能的并且短导管4180连接至面罩框架3310的侧面。单个连续通气口3400可以具有与两个通气口3400的结合的外部表面面积等同的外部表面面积。

[0585] 在面罩框架3310提供有两个或者多个通气口3400的实例中,穿过所有通气口3400的总的或者平均气流速率用于通过选择具有不同气流速率的通气口部而得到所需的气流速率。例如,具有低气流速率的第一通气口部件可以与具有高气流速率的第二通气口部件一起使用。相结合的两个通气口部件然后可以提供所需的气流速率的平均气流速率。

[0586] 通过激光切割、超声切割或者机械切割或者热切割(使用热砧)从织物切割或者移除通气口部件。因为激光、超声和热切割切割和熔化通气口3400的周边边缘从而除掉通气口3400的周边边缘处的具有松散端部的杂散纤维。激光切割器能够被用于激光切割。激光、超声和热切割还有助于后续的包覆成型因为其使通气口的周边边缘变得平坦并且使得与不平坦边缘相比包覆成型更容易。因此,在通气口3400和面罩框架3310的结合位置避免了被困住的气泡,导致具有集成的通气口3400的面罩框架3310具有高度的视觉吸引力和可靠结构。

[0587] 通过使用包覆成型、共注成型或者双射(2K)注射成型的分子间附着力而得到永久连接。这就产生了不可分割的粘合力并且当具有面罩框架3310和通气口部件的材料通过形成共价键或者氢键而相互作用时粘合力被加强。一些模具允许待被重新插入的部件预先成型从而允许围绕第一部件形成新的可塑层。这被称为包覆成型。包覆成型处理涉及使用两个材料从而形成一个内聚组件。这里有两种类型的包覆成型:插入和“双射(2K)”。

[0588] 双射或者多射被设计为用作在单个成型周期内“包覆”并且必须采用两个或者多个注射单元在专用的注射成型机上处理。这种处理实际上是执行两次注射成型过程。得到高度的分子间附着力。所描述的患者接口3000的制备方法可以通过包覆成型织物的通气口部至面罩框架3310而执行。通气口部保持在模具70中并且成型机71包覆成型通气口部至面罩框架3310。由于织物65和面罩框架3310优选地由相同的塑料材料制成,包覆成型执行织物的通气口部和面罩框架3310之间的结构很强和永久粘合的材料的熔化。在最终组装的患者接口3000中,人类肉眼几何检测不到:通气口3400和面罩框架3310为两个不同部件。

[0589] 通气口3400具有约16毫米至约21毫米优选地为18.2至18.6毫米的最大横截面宽度,并且最大横截面高度为约19毫米至约25毫米,优选地21.6毫米至22毫米并且厚度为约0.36毫米至约0.495毫米,优选地为0.40至0.45毫米。因此两个通气口3400的表面积是约800平方毫米。通气口3400的多孔区域的表面积为约201.6平方毫米至约278.6平方毫米,优选地为240平方毫米。因此,对于两个通气口3400,多孔区域的表面积是约480平方毫米至500平方毫米。面罩框架3310的前侧具有约1800平方毫米的表面积。通气口3400的表面积包

括面罩框架3310的前侧的表面积的至少35％。优选地，两个通气口3400包括面罩框架3310的前侧的40％至60％。优选地，两个通气口3400包括面罩框架3310的前侧的45％至55％。更优选地，两个通气口3400包括面罩框架3310的前侧的约50％。通气口3400的交织的纤维提供半刚性的编织结构，其形成面罩框架3310的前表面的有效面积。通气口3400具有能够支持重力下的其自身重量的足够的刚度并且当存在管扭矩时并不自身折叠，并且不是松软的。具有由松散织物制成的通气口的一些现有面罩在患者的呼吸周期(吸气和呼气)期间不能维持其形状、几何结构和轮廓进而通气口将在治疗期间自身折叠。当这样的现有通气口自身折叠时，通气口的多孔区域将以随机方式减少百分比，因为折叠部分可以部分地或者全部地堵塞这些折叠部分处的通气口。这导致呼气(包括呼出的二氧化碳)冲刷是不充分的。相反，目前技术的通气口3400并不自身折叠进而能够保证通气口3400的多孔区域保持在患者1000的呼吸循环期间对于呼气的大致恒定速率的冲刷，导致在治疗期间合适冲刷呼气(包括呼出的二氧化碳)。

[0590] 在一个实例中，织物65的通气口部件的气流速率由气流计66首先测量(52)。确定(53)是否在测得的气流速率和所需的气流速率之间存在差值。如果穿过通气口部的气流速率超过预定范围，通气口部的空隙度的数量选择性地降低(54)。所需的预定范围是在20厘米水压下约42至约59公升每分钟，优选地，在20厘米水压下约47至约55公升每分钟。例如，穿过赛发材料TetexMono05-1010-K080编织聚丙烯材料的气流速率可以是在20厘米水压下约37至约64公升，优选地，在20厘米水压下上约42至约58公升。织物的长度上的方差可以是在织物带的长度上是正玄曲线。由于并不限于没有均匀的加热和力分布的轧光的制造过程，当从织物制造商第一次接收的织物的不同区域可以显示不同的气流速率。在通气口部的空隙率已经降低后，为了验证再次测量(55)气流速率从而确认其是在预定范围内。空隙的开口的平均直径优选地小于0.1毫米，并且优选地提供通气口3400的表面积的约1％至10％的总开口面积(多孔区域)。例如，总开口面积(多孔区域)可以是22平方毫米，其中通气口的表面积是240平方毫米。

[0591] 如果所需的气流速率存在于织物65中，可选择地，所需的通气口部的周边边缘区域中的孔被堵塞(56A)。通气口部的周边边缘区域被包覆成型至面罩框架3310。由于存在在周边边缘区域处的孔已经被堵塞，通气口部的气流速率在包覆成型后应该没有明显改变。

[0592] 在一些实例中，在从织物切割通气口部之后可以测量(58)气流速率，而且在被包覆成型至面罩框架之后也可以测量(61)通气口。这允许在某些制造步骤之后得知气流速率并且确定为在所需的预定范围内。这可以防止耗损使得部件像已知的没有在所需预定范围内那样会尽快被丢弃。

[0593] 通气口部的空隙率可以通过多种方法降低，包括热熔、压力下的塑形变形、超声波焊接、应用密封剂(例如，热熔胶)并且应用薄膜。优选地，由于热熔之后提高的精确性、织物中孔的堵塞的较大确定性、制造速度、良好的视觉吸引，使用通过凿缝凸模68的热熔被用于降低空隙率。当加热塑料材料时某些材料发生收缩，这就解释了有多余材料围绕通气口形状的特定物理尺寸。通气口部的空隙率通过部分堵塞或者通过全部堵塞通气口部中的孔而降低。凿缝凸模68可以使用不同尺寸的许多热焊头以执行热熔。根据通气口的气流速率选择热焊头的尺寸，其中如果气流速率十分高，则使用较大尺寸的。

[0594] 切割和空隙率减少步骤的顺序可以互换。换句话说，可以首先在织物65上执行空

隙率减少，然后从织物65切割出通气口部。在这种情况下，可以省略切割器67。

[0595] 通气口部的任何范围和区域都可以被选择以降低空隙率。优选地，降低通气口部的大致连续的周边边缘区域的空隙率。因为这邻近或者处于通气口部被包覆成型至面罩框架的位置处，其提供良好的视觉美观。由于其显示为用于接收通气口3400的面罩框架3310的限定边缘，周边边缘区域和通气口部的剩余部分之间的任何视觉差异对于此位置的人眼是不太明显的。可选择地，空隙率降低的面积可以是通气口3400的中心区域79中的字符/字母或者标志的形式以改进视觉冲击和改善品牌知名度。其也可用作替换指示器为患者1000在使用一段时间后更换通气口3400。

[0596] 在降低通气口部的区域的空隙率之后，通过空气流量计66再次测量通气口部的气流速率以确认气流速率现在在20厘米水压下约47至53公升每分的所需预定范围内。如果气流速率没有在所需的预定范围内，则通气口部可以再次经历热熔或者通气口部被废弃。当只有有缺陷的通气口部被废弃时，通过避免必须废弃具有包覆成型的有缺陷通气口的面罩框架最小化损耗。在进一步的鼻枕的实例中，还避免了废弃具有包覆成型至其上的空气输送管的面罩框架。

[0597] 图156至图158示出了热熔之前织物65的截面。沿着织物65的顶部边缘的竖直取向纤维80(经纱)的松散端部81是可见的。在竖直取向的纤维80和水平取向的纤维82(纬纱)之间限定空隙83的开口。某些空隙83被认为比其它空隙更多孔，因为它们具有较大的开口进而允许通过更大的气流和增强的呼气冲刷。

[0598] 图157和图159示出了热熔之后织物65的截面。热熔之前预先存在的空隙83已经被堵塞以降低或者防止气流穿过。图157是仅用于说明目的的图形描述，然而，显微镜照片很可能示出：由于热熔过程中的热和压力导致的材料变形和纤维熔化，热熔之后织物的离散纤维是视觉检测不到的。在图159描述的侧面剖视图中表明了：由于热熔过程中的热和压力导致的材料变形和纤维熔化，热熔之后织物65的离散纤维是视觉检测不到的。为了选择性地调节整个通气口部的总气流速率，因此热熔之后的通气口部的该区域变得基本不透气。

[0599] 转到图155，织物65的截面具有已经被热熔以适用于左侧和右侧的通气口的两个通气口部72、73。还描绘出一个抽象的左侧通气口部84，示出了热熔之前通气口部的轮廓。通气口部72、73是半圆的形状或者是D形。每个通气口部72、73基本上符合面罩框架3310中通气口孔径的形状。通气口部72、73最初制备的略大于通气口孔径从而有助于包覆成型以及还考虑到由于后续步骤热熔和包覆成型的热，可以预期的塑形收缩。优选地，每个通气口部72、73的周边边缘是连续弯曲的或者弧形的，没有直线。为锐角的两个转角74、75是通气口部的长边76的末端。长边76具有约19毫米至约24毫米的长度，优选地，在21.6毫米至22毫米的范围内。与长边76相对的是为钝角的通气口部的第三转角77。热熔通气口部的基本连续的周边边缘区域78以降低该区域的织物材料65的空隙率。周边边缘区域78可以具有位置对齐的特征/销。为了得到全部穿过通气口的所需气流速率，基于待被降低空隙率的数量选择待被热熔的周边边缘区域78的宽度。不对位于周边边缘区域78内的中心区域79施加热熔，并且空隙率保持为如同最初织物65。

[0600] 当患者1000用他们的鼻子呼出并且呼气(包括呼出的二氧化碳)流出通气口3400时，随着其穿过织物/交织纤维，特别是鼻枕时，因为较大的空气扩散，穿过通气口3400的呼气(包括呼出的二氧化碳)导致的声音减少。根据通气方向和睡姿，呼气(包括呼出的二氧化

碳)导致的扩散避免了直接或者汇聚的气流到达床伴1100或者患者1000。参考图167至图175,在本技术的一个实例中,通气口3400比瑞思迈公司的SWIFTFX™鼻枕面罩的多孔通气口扩散更明显。转到图175,在距离通气口约100毫米的近距离处,本技术的通气口3400的呼气(包括呼出的二氧化碳)的空气速度比SWIFTFX™鼻枕面罩低约5倍。换句话说,与多孔通气口相比,患者1000和他们的床伴1100不太可能感觉到来自通气口3400的呼气(包括呼出的二氧化碳)。这改善了患者1000和他们床伴1100的舒适性。平均空气速度具有非线性曲线并且在封闭的房间中使用定向热线风速计测量。人体是否感觉到穿过通气口3400的呼气(包括呼出的二氧化碳)的主要因素是空气速度。图167至图175中没有测量的可以影响人体感受的其它因素包括室内环境温度,人的毛囊密度和人的皮肤敏感度。通气口更远距离处,来自两个通气口的呼气(包括呼出的二氧化碳)的空气速度将接近零并且是从周围的环境条件下难以区分。然而,本技术的来自通气口3400的呼气(包括呼出的二氧化碳)的空气速度比多孔通气口距离通气口3400更近的距离处将达到零这个限制。尽管与SWIFTFX™鼻枕面罩中已经使用的特定多孔通气口相比,可以设想的是,本技术的通气口3400与多孔通气口相比在噪声级别和空气扩散方面更优良。

[0601] 还提供用于冲刷来自患者接口3000的呼气(包括呼出的二氧化碳)的通气口3400的另一种制备方法。通气口部从半渗透材料中切割,半渗透材料具有小于0.45毫米的厚度和预定的空隙率的量以扩散气流。如果半渗透材料以较大的片材、带状或卷状、特别是具有大的宽度的形式提供,进行切割。通气口部分子粘附至患者接口3000的面罩框架3310以形成通气口3400。空隙率的预定数量使得得到患者接口3000的呼吸气的气流速率在20厘米水压下为约47至53公升每分。另外,空隙率的预定量使得A加权声功率级小于或者等于25分贝,具有3分贝不确定性,并且在1米的距离处的A加权声压小于或者等于17分贝,产生3分贝不确定性。优选地,A加权声功率级分贝(不确定性)是约22.1(3)分贝并且A加权声压分贝(不确定性)是在1米处10厘米水压下使用ISO17510-2:2007测得的约14.1(3)分贝。换言之,本技术的通气口3400比现有技术中描述说明下所描述的现有面罩的表中所描述的现有面罩的多孔通气口更安静。与多孔通气口相比,患者1000和他们的床伴1100不太可能听到穿过通气口3400的呼气(包括呼出的二氧化碳)导致的声音。如果有需要,则热熔或者堵塞孔的其它预先描述的技术还可以被用于具体调节通气口部的气流速率直到实现所需要的气流速率。

[0602] 通气口部72被保持在模具70中从而允许在成型机71内通气口部72被包覆成型至面罩框架3310。半渗透材料可以是织物或者是非织物只要厚度小于约0.45毫米。薄的通气口是允许提供紧凑和低调的患者接口3000的一个特征。另外,成型至面罩框架3310的薄的通气口有视觉吸引力,因为这两个部件之间的熔接呈现无缝和齐平,并且薄的通气口并不必须相对于面罩框架3310过分地向内或者向外突出。另外,由于需要较少的材料,因此薄的通气口重量轻,降低了患者接口3000的总重量。例如,织物材料65可以重约200至250克每平方米。织物材料65可以重约217至234克每平方米。较小直径的纤维可以产生较薄的织物材料以实现相同的气流速率,并且这将产生更轻重量的通气口3400。

[0603] 患者接口3000的通气口3400可以简单清洁并可重复使用。不含有害物质的洗涤液或者肥皂水能够用于清洁通气口3400。热水也能够用于流经通气口3400以清洁。通气口3400可以手洗和漂洗无须从面罩框架3310脱离,因为其为固定连接,例如,包覆成型至面罩

框架3310。用于患者接口3000的较少可脱离部件避免丢失个别部件的可能性以及通过不必脱离和再连接许多部件至彼此还降低了清洁时间。如果由交织的塑料纤维制成通气口3400，与由例如为布料织物或者GORE-TEX™的另外一种较不耐用材料制成的通气口3400相比，通气口3400甚至在重复清洁之后仍可以保持耐用性。与本技术的通气口3400形成对比，GORE-TEX™是非织造材料并且其避免了在使用期间空隙被截留在空隙中的大气颗粒物快速堵塞，最终导致通气口的显著堵塞。通气口的堵塞导致患者的呼气(包括呼出的二氧化碳)不充分地冲刷，导致血液中二氧化碳级别增加并且由于再呼吸二氧化碳而缺氧。另外，GORE-TEX™中空隙对于肉眼是不可见的，这意味着患者不能在视觉上确定由粘液、灰尘、灰尘和污垢导致的堵塞。用水洗涤GORE-TEX™材料并不能缓解这个问题，因为GORE-TEX™的目的是排斥水。与本技术的通气口3400相比，GORE-TEX™是不坚固的材料，因为它是类似于纸，并且如果试图用刷子或手指清洗容易撕裂和受损。GORE-TEX™不能清洗和重新使用的另一个原因是由于其纸一样的脆弱性，清洁过程将被不能恢复地损伤。用于通气口3400的例如为烧结圆柱块的烧结材料具有与GORE-TEX™相似的缺点，在GORE-TEX™中，使用后烧结材料的细孔被堵塞并且不能被恰当地清洁以再使用并且堵塞的目测对于肉眼是不可识别的。由非塑料材料制成的通风孔并不易于制造成本发明的通气口3400，因为他们需要另外的制造步骤或者不能使用例如为包覆成型的不可分割的结合被永久地连接至面罩框架。没有通气口和面罩框之间的不可分割的结合，会降低耐用性和可靠性，和/或视觉美感不太令人满意。

[0604] 在一个例子中，通气口3400具有一致和持续的空气流经通气口3400以允许呼气(包括呼出的二氧化碳)的恰当冲刷。与某些现有的通气口制造方法相比，通气口3400可以快速制造并且可以快速的组装从而导致低的生产成本。这归因于其相对简单的几何形状、少量的处理步骤以具有永久地连接至面罩框架3310的通气口3400，并且少量的处理步骤和在调节空气速率的情况中所需的设备类型是必须的。另外，如果通气口3400是由交织的塑料纤维形成的织物，与多孔通气口或者烧结块通气口相比，其具有对患者1000和他们的床伴1100审美上令人愉悦的的织物外观。

[0605] 另外一种实例是描述通气口3400的制造。塑料纤维是单丝纤维并且在一个窄的织机上被编织或者针织成交织结构。交织结构可以是窄带的形式，而不是具有大宽度的卷状物。可选择地，塑料纤维可以是复丝，其比单丝可以提供更紧密的匝数和曲折的路径。这允许更大的控制织物65的透气性，因为避免热切割。另一个优点是可以省略描述控制和校正气流速率的前面的示例中的热熔步骤或者用于凿缝凸模68的热焊头的数量可以减少。因此，为了包覆成型至面罩框架3310以永久连接的目的，通气口3400的织物65可以在所需的预定范围内制造并且热熔仅用于隔开通气口3400的周边边缘区域。

[0606] 在制造过程中，可能进一步限制通气口3400的气流速率的任何意外的变化。在前面描述的实施例中，卷状或者带状65可以被延压，其中卷状或者带状65在高温和高压下穿过辊下以产生平板。然而，在另一个实例中，可以首先不延压卷状或者带状65但是相反首先切割成具有与通气口3400的高度大致相似的宽度的窄带状。使用热辊延压每个窄带使其平坦，热辊具有与带状的宽度大约相似的宽度的接触表面，从而保证热和压力均匀地施加至窄带。因此，可以避免不均匀延压导致的通气口3400的气流速率的任何意外变化。

[0607] 在另一个实例中，采用预定压力和预定级的热均匀地延压织物65以实现所需预定

范围内的气流速率。因此，可以省略为了通过堵塞调节气流速率的目的的先前描述的热熔。

[0608] 在另一个实例中，织物65可以省略延压并且空隙堵塞。织物65可以被针织或者编造成交织结构成窄带状物或条状物。使用之前描述的切割/熔接技术切割织物成通气口部72、73的形状。通气口部72、73然后被永久地连接至框架3310或者患者接口3000的气动路径中的其它组件。

[0609] 尽管通气口3400已经被描述为由交织塑料纤维制成，可以设想，用作纤维的材料除了塑料外还可以是：那些生物相容的，并且具有类似的抗弯刚度以防止通气口3400的形状、几何尺寸、轮廓在患者1000的呼吸循环期间发生改变。例如，可以使用薄的金属丝或纱线。可以喷射添加剂以使通气口的金属线或者纱线变硬以提供抗弯刚度以防止在患者1000的呼吸循环期间通气口3400的形状、几何尺寸、轮廓发生变形。通气口3400被描述为具有包括编织纤维和针织纤维的交织结构的形式。

6.3.7.1通气口的位置3400

[0610] 在本技术的一种形式中，通气口3400位于框架3310的框架3310上，或者形成为框架3310的一部分。具体地，在图75和图76描述的技术的实例中，一对通气口3400可以设置在框架3310的前表面的两侧上。在一个实施例中，面罩框架3310的前表面是弯曲的进而通气口3400并不面对于与矢状面垂直的方向，而是面对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中放置通气口3400，以便将来自通气口3400的气流导向侧面，而不是直线中心，这样避免了当患者1000正对着床伴1100时，空气流直接流向床伴1100。与沿通气轴的区域，即沿与通气口3400的前表面垂直方向的区域相比，患者接口3000的中心前面的区域具有更低的平均气流速度。

[0611] 尽管通气口3400已经被描述为永久性地连接至框架3310，但可以设想通气口3400可以位于患者接口3000的气动区域中的其它地方，例如在密封形成结构3100上面或靠近密封形成结构3100，或在套箍/接合器4190上(见图1b和图1c)，这样能够冲刷呼气(包括呼出的二氧化碳)。通气口3400可以永久性地连接至患者接口3000的气动区域中的其它气动部件，例如，如果患者接口3000配有弯头用于解耦管扭矩，则连接至弯头。

[0612] 通气口3400的孔的尺寸定值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计。泡点测试是一种灵敏的视觉技术。织物材料65的泡点压力为大约60到约100磅每平方英寸(每平方英寸测量)。优选地，织物材料65的泡点压力为大约80磅每平方英寸。

[0613] 在本技术的一个示例中，通气口3400可以作为患者接口3000的可脱离通气帽。通气帽有一个通气口框架，以与通气孔可脱离地配合。通气孔可以位于面罩框架、弯头或缓冲构件/增压室3200中。通气口3400的织物材料65与通气口框架永久性相连。通气口3400有一个多孔区域，用于冲刷呼出的空气。织物65为交织纤维形式。通过交织纤维之间的空间限定呼出空气的曲折路径。织物的结构应确保通气口的形状、几何尺寸和轮廓在患者1000的呼吸周期内基本不变，多孔区域维持呼出空气的冲刷速率基本不变。

[0614] 尽管通气口3400被描述为交织结构，但通气口3400可以为无纺结构，如具有未密封和多孔塑料基质形式的纤维增强塑料。通气口3400可以有两层结构，无纺结构为第一层，与作为第二层的交织结构粘合在一起。

6.3.8连接端口3600

[0615] 连接端口3600允许患者接口3000连接至空气回路4170的短导管4180，如图166所示。在本技术的一个示例中，短导管4180可通过连接端口3600直接连接至患者接口3000。短导管4180可通过将框架嵌入注塑到短导管4180上而在连接端口3600处与框架3310连接。连接端口3600位于患者接口3000上，并且可提供与输气管4180的固定或可移动连接。

[0616] 连接端口3600可以是框架3310的一部分，使得框架可成型为包括连接端口一体成型。此外，连接端口3600可以在框架3310周边的限制部分或者部分连接至框架3310。这将导致连接端口3600和框架3310之间存在开口区，并且，这些开口区内可能包括此处提到的通气口3400。如图10、图15和图18所示，连接端口3600可能相对于框架3310形成一个角度，从而使管子与面罩成一定的角度。同时，连接端口3600可以任一方向成角度并与框架3310成任意角度弯曲。在示例中，为满足大部分患者的需要，连接端口3600相对于框架3310朝向下成角度，以迎合多数患者，其在治疗过程中通常将输气管4180朝下。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与框架3310分离并连接这些部件使得连接端口3600可利用回转接头随框架3310旋转。在该示例中，可降低短导管4180的导管转矩对密封力的破坏，或如果短导管4180朝上安装在患者头部上方，则可以提高舒适度和密封性。

[0617] 图18示出短导管4180通过与连接端口3600连接从而相对于患者接口3000向下成一定角度，连接端口3600向下与框架3310成一定角度。这种布置可防止短导管4180在远离患者处循环以避免缠结。

[0618] 此外还应该明白的是，在本技术的示例中，患者接口3000内的气流分布更加均匀，且其中没有任何用于连接空气回路4170与患者接口3000的弯管。弯管的小半径弯头可能会造成弯管一侧的流径线密度较大。这样的话，流量被压缩的地方可能会引起喷射，还可能引起次优流量流入患者接口3000，尤其是流入鼻枕3130。此外，还应了解的是，如上所述，通气口3400有助于减少喷射。虽然通过允许空气回路4170和框架3310之间至少存在旋转运动，在之前的面罩中使用弯管已解耦导管转矩，但是在本技术的一种形式中，有一种特别柔软的短导管4180，该短导管能够解耦常规弯管可解耦的导管转矩。

6.3.9前额支撑物

[0619] 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来减少伸出以及打开眼睛和鼻骨。

[0620] 在一种备用形式中，患者接口3000包括前额支撑物。

6.3.10抗窒息装置

[0621] 在本技术的一种形式中，患者接口3000包含了防窒息阀(AAV)。在本技术的更多示例中，使用满面罩时，AAV可能包含在解耦结构4190(见图1b)、空气回路4170(见图1a至图1c)或患者接口3000中。

6.3.11端口

[0622] 在本技术的一种形式中，患者接口3000包括可进入增压室3200内的容积的一个或多个辅助供氧端口4185。在一种形式中，临床医生可以提供辅助供氧。在一种形式中，允许直接测量增压室3200内的气体，如气压。

6.4解耦结构4190

[0623] 在一种形式中，患者接口3000包括至少一个解耦结构，例如，旋转的导管套或者适

配器4190，如图1b和图1c所显示的，或者球窝。参考图1b和图1c，通过短导管4180至少部分地提供管拖拽力的解耦。利用这种方式，短导管4180至少部分起到了解耦结构4190的作用。

[0624] 参考图1b和图1c，在短导管的端部处为旋转的导管套或者适配器4190以利于连接到在至少一方面不同于短导管4180的附加的气体输送导管4178。可旋转的导管套允许短导管4180和附加的气体输送导管4178在各自端部彼此相对旋转。附加的气体输送导管4178可以包含与短导管4180相似的特征，但是可以具有更大的内径(比如18毫米至22毫米)。提供给管的这种附加的自由度可以通过缓解空气回路4170的扭转或由此的绞缠以有助于减少管拖拽力。附加的气体输送导管4178的另一端部可以连接到PAP设备4000。

6.4.1短导管4180

[0625] 在本发明的一种形式中，短导管4180如图166所示在连接端口处连接到框架3310并且形成部分空气回路4170。

[0626] 短导管4180是根据本发明一方面的气体输送导管，其被构造及设置为允许PAP设备4000和患者接口3000之间的空气流动或者可呼吸气体的流动。

[0627] 气体输送导管经受管拖拽力，其表示当管使用时经受的力，在使用期间该管拖拽力施加到患者和其它表面上(比如床、床头柜、病床、桌子及地板等)。由于将短导管4180连接到患者接口3000以向患者1000提供可呼吸的气体，这些管拖拽力可以引起影响患者接口3000与患者之间的连接。例如，张力管拖拽力和扭力管拖拽力可以引起患者接口3000从患者面部移开。因而引起从患者接口3000泄露可呼吸气体。因此，减少管拖拽力是可期望的。这可通过减少短导管4180的重量来实现，改善了其灵活性(比如通过减少弯曲半径，可以使管4180更加紧密地弯曲)，并且为短导管4180增加至少一个自由度。此外，在不显著地减少管4180的强度的情况下必须实现这种管拖拽力的减少，比如当患者可以将他的或她的手臂放在管4180上或者扭转到绞缠的位置时，使其可以抵抗咬合力。

[0628] 图160至图162示出了处于三种不同状态的示例性短导管4180的三个侧视图。图160示出了在自然状态或平常条件中的短导管4180。在自然状态下，短导管4180不经历任何额外的力，也就是说，其不被伸展或者压缩。短导管4180可以由材料网4172构成，材料网4172在螺旋线圈4174的相邻线圈之间将分隔开。短导管4180的螺旋线圈4174可以具有WC的宽度。材料网4172可以横跨相邻线圈WF之间的距离。进一步地，如图160所示，可以折叠材料网4172，使得折叠部4182的顶点或峰点从相邻线圈之间径向向外延伸。应该理解的是，由于材料网4172的折叠部，包括材料网4172的材料的宽度可以宽于相邻线圈WF之间的宽度。此外，可以沿预定的折痕线4186折叠材料网4172。

[0629] 还是如图160所示，当短导管4180处于自然状态时，相邻线圈WF之间的距离可以与螺旋线圈WC的宽度是相等的或实质上是相等。在这种设置中，减少了导管管4180的最大的弯曲半径R(如图163显示的)并且改善了灵活性。这是因为大于现有技术中管的数量的材料必须用于横跨相邻线圈之间的距离。举例来说，W距离F与线圈WC的宽度相同导致大量的材料横跨这个距离，因为其是折叠的，因此必须提供甚至更多数量的材料以包括材料网4172。图163对这个原理进行了更详细的描述。折叠部的形状对于导管4180的整体柔韧性很重要。网的折叠部的更大的半径产生更柔韧的管导。明显的折痕使导管缺乏柔韧性。在多个热消毒循环之后，折叠部4182开始松弛开并且导管变得更没柔韧性。当折叠部松弛时，可观察到折叠部的直径相对线圈直径减小了并且因此降低了折叠部的峰点。

[0630] 此外，在图160中，可以看到材料网4172的折叠部不仅从短导管4180径向向外延伸，而且使材料网4172的折叠部位于螺旋线圈4174的相邻线圈之间的中心。此外，图160还示出了材料网4172的倾斜部如何从螺旋线圈4174的相邻线圈朝向折叠部4182的顶点或峰点增加。换句话说，材料网4172远离预定的折痕线或峰点4186越平坦，材料网4172在折叠部4182的顶点或峰点附近变得的越陡峭且越尖。

[0631] 还是在图160中，下面将会详细描述，可以看出螺旋线圈4174的外部或者外表面4184具有弯曲的轮廓，该轮廓在宽的角度范围内是圆形的。换句话说，螺旋线圈4174可以具有椭圆形的一部分圆周的轮廓。通过向螺旋线圈4174提供圆形外表面或者轮廓4184，可以向患者1000提供更柔和更光滑的触摸感觉。此外，这个圆形外表面4184还可以减低了短导管4180在其使用时缠结在诸如如床、患者的衣服、卧室或者医院家具等上的倾向。如在图160中所看到的，可以看到线圈直径DC，直径DC是垂直于短导管4180的纵轴测量的多个螺旋线圈中的一个的直径。

[0632] 可以从图160中看到的另一个特征是，在自然状态下的短导管4180具有从气体输送导管4180径向向外凸出的材料网4172的折叠部，使得折叠部4182的顶点或峰点处于实质上相同的高度，或者与螺旋线圈4174的外表面4184的高度相同。材料网4172的折叠部还限定垂直于短导管4180的纵轴测量的折叠部4182的相对顶点之间的折叠直径DF。在另一种方式中，当短导管4180在其自然状态下时，横跨该短导管4180的折叠部各个顶点的材料网4172的直径可以与横跨各自外表面4184的跨越纵轴的螺旋线圈4174的直径相等，其中折叠部4182跨越气体输送导管4180的纵轴。可以描述的是，如果将短导管4180在自然状态下歪曲放置时，则可以将单一圆柱限定为齐平于折叠部4182的顶点或峰点以及螺旋线圈4174的外表面4184。此外，可以描述的是，当短导管4180处于自然状态时，折叠部直径DF与线圈直径DC相等或实质上相等。

[0633] 结合螺旋线圈4174的圆形外轮廓4184的布置可以提供改善的触摸感觉，向患者提供更光滑和柔软的感觉。此外，还可以通过使折叠部4183的顶点或峰点和螺旋线圈4174的外表面4184上升到相同高度来增强降低短导管4180缠结的倾向，因为没有单一的表面显著地突出以缠结在外部表面上。

[0634] 在本发明的另一个实例中，可以在螺旋线圈4174的相邻线圈之间将材料网4172多次折叠。由于在每个相邻线圈之间的额外数量的材料，这可以允许短导管4180的额外的柔韧性和进一步的可延展性。此外，在本发明另一个实例中，沿材料网4172在螺旋线圈的相邻线圈之间折叠的短导管4180的长度以及材料网不折叠的气体输送导管的其它区域存在特定区域或者部分。这种布置可以允许沿气体输送导管长度的不同程度的柔韧性和可延展性。例如，可以在靠近患者接口3000和PAP设备4000的位置处提供具有不断增加或减少的硬度的短导管4180的部分。在一个实例中，靠近患者接口3000和PAP设备4000的短导管的部分可以在导管的每单元长度上具有更少的折叠部以增加这些区域的导管的硬度以便确保在这些区域减少绞缠。另一个使材料网4172的一部分不折叠的原因可以是制造的理由。例如，在远端处在网4172上不具有折叠部4182，其中使导管套发生包覆成形。这可以减少在网4172中产生弱点(weakspot)的趋势，其中在这些位置处，使导管套接合为折叠网可以在弱的压紧状态被束缚住。

[0635] 图161示出了示例性的短导管4180的另一侧视图。在该视图中，短导管4180处于压

缩或收缩状态。在该状态中，短导管4180的长度小于其在如图160中所示的自然状态中的长度。例如，可以将短导管4180压缩到小于自然状态时50％的长度。当将短导管4180压缩到其压缩状态时，材料网4172被压缩到这种程度：其折叠部变得陡峭并且螺旋线圈4174的相邻线圈WF之间的距离减少了。在压缩状态中，相邻线圈WF之间的距离可以减少至小于螺旋线圈WC的宽度。此外，可以迫使材料网4172的折叠部的顶点或峰点4182在径向方向上进一步向外，使得顶点或峰点凸起在螺旋线圈4174的外表面4184的上面。换句话说，材料网4172可以变得更高。可以通过相邻线圈之间的材料的数量和折叠部的角度及材料网4172的TW的厚度来控制这种效果。此外，应该理解的是，当螺旋线圈WC的宽度在压缩短导管4180期间不可以减少时，就像对其它弹簧而言常见的一样，可以迫使螺旋线圈4174的相邻线圈聚集在一起。还是在图161，可以看到，当短导管4180处于压缩状态时，在材料网4172的折叠部4182的顶点或峰点处的角度(也就是说，在预定的折痕线的一侧上的材料网的每个部分之间的角度)减少了，并且，再次地，材料网可以变得更高。

[0636] 图162示出了当短导管4180在其延伸或者伸长状态时的附加的侧视图。在该状态中，短导管4180可以具有比其在图160中显示的自然状态下时的长度长的长度。例如，可以将短导管4180延伸至在自然状态中的其长度的200％。此外，在这个视图中，可以看到螺旋线圈4174的相邻线圈WF之间的距离增加了，并且材料网4172的折叠部4182变得更平。此外，相邻线圈WF之间的距离可以增加至大于螺旋线圈WC的宽度。进一步地，在图162中可以看出，可以迫使材料网4172的折叠部4182的顶点或峰点4186径向向外，使得顶点或峰点下降到低于螺旋线圈4174的外表面4184的高度。此外，可以通过相邻线圈WF之间的材料的数量和折叠部4182的角度来控制这一点。此外，应该理解的是，当螺旋线圈WC的宽度在短导管4180的延伸期间不增加时，就像对其它弹簧而言常见的一样，可以迫使螺旋线圈4174的相邻线圈分隔开。还是在图162中，可以看出，当短导管4180在延伸状态时，在材料网4172的折叠部4182的顶点或峰点4186处的角度(也就是说，在预定的折痕线的任一侧上的材料网4172的每个部分之间的角度)增加了，并且，再次地，材料网4172可以变得更平坦。

[0637] 图163示出了示例性的在两个端部之间弯曲的短导管4180。当如图163所示的弯曲时，在螺旋线圈4174的相邻线圈之间的材料网4172可以在弯曲部分4179的外侧处延伸，并且可以在弯曲4176的内侧部分处压缩材料网。当弯曲成这种样子时，可以更好的理解弯曲半径R的限制。在一个实例中，当导管遮住具有直径13毫米的圆柱时，导管在其自重作用下(也就是说没有额外施加的重量下)可以具有44毫米的弯曲半径R。包含材料网4172的材料的数量越多，弯曲半径R可能就越小，正如图163所示，弯曲部分4179的外侧可以仅延伸到相邻线圈WF之间的最大可能的距离。在弯曲4179的外部，短导管4180可以仅在外部4179处弯曲和延伸直至在相邻线圈之间提供的材料网4172的宽度。因此，如果向在相邻线圈之间的材料网4172提供更多的材料，则改善了柔韧性，因为可以使短导管4180弯曲，这使得弯曲4179的外部进一步延伸并且减少了最大弯曲半径R。

[0638] 此外，可以看出相邻线圈WF之间的在弯曲4176的弯曲内部的内侧处的距离减少螺旋线圈4174的相邻线圈几乎接触的点。因此，弯曲半径R还在弯曲4176的内部处通过来限制。如在图164中可以看到的，在弯曲4176的内部处，在螺旋线圈4174的相邻线圈之间压缩材料网4172。因此，材料网4172越厚，最大弯曲半径R也越大，因为相邻线圈之间材料数量越多，则相邻线圈在弯曲4176的内部处能够接近彼此的程度也就越低。

[0639] 因此，为了优化短导管4180的弯曲半径R，必须向材料网4172提供足够的宽度以允许弯曲4179的外部延伸，从而满足期望的弯曲半径，而且可以向材料网提供足够的厚度以允许螺旋线圈4174的相邻线圈在弯曲4176的内部处会合在一起来获得期望的弯曲半径。

[0640] 图164示出了如图163中所示的示例性短导管4180的横截面视图。短导管4180的这个横截面视图示出了自然状态下的气体输送导管4180，使得相邻线圈WF之间的距离与螺旋线圈WC的宽度相同。短导管4180可以具有大约18毫米的内径DI。短导管4180可以具有3.2毫米至4.7毫米之间的间距P，或者优选为4.5mm至4.7mm。这个视图还显示了螺旋线圈4174可以具有比材料网4172的厚度TW更大的厚度。在螺旋线圈4174比材料网4172更厚的情况下，螺旋线圈4174能够提供结构强度并且这赋予了短导管4180弹簧效应。还是在这个视图中，可以看出材料网4172可以具有实质上的一致地和/或连续地厚度。

[0641] 图164还显示了至少材一部分料网4172可以关于预定的折痕线4186是非对称的。例如，网材料4127可以包括在预定的折痕线4186的一侧上的邻接螺旋线圈4174的隆起部和可被包括在邻接螺旋线圈4174另一侧上的倾斜部4183。此外，材料网4172对折叠部的顶点或峰点4182的坡度在倾斜部4183的侧边上比在隆起部4181的侧边上更陡。由于不同的陡度，当短导管4180在自然状态时，在倾斜部4183侧边上的螺旋线圈4174的边缘和预定的折痕线4186之间的宽度WFS可以小于在隆起部4181侧边上的螺旋线圈4174的边缘与预定的折痕线之间的宽度WFF。因此，当材料网4172延伸时，可以使材料网4172延伸为使得WFS比WFF增加更多，因为大量的材料包括在那个区域中。换句话说，可以在第一方向上将短导管4180延伸特定的量(例如，从倾斜部4183至隆起部4181)并且在相对于第一方向的第二方向上将短导管4180延伸不同的量(例如，从隆起部到倾斜部)。这种布置可以是有益的，其中患者接口3000在一端处附接到短导管4180并且在另一端附接到PAP设备4000，因为患者1000可以在佩戴患者接口3000的同时移动，因此在患者1000的方向上更大的延展量是必须的。导管4180的非对称轮廓是典型地如何制造导管4180的结果。可选地，即使对于材料网4172而言，具有关于预定折痕线4186的实质上对称的轮廓是可能的。

[0642] 如在图164中看到的，隆起部WH的宽度与倾斜部WS的宽度可以不同。因此，材料网4172可以朝向相邻线圈WF横跨倾斜部4183比横跨隆起部4181弯曲更大范围。换句话说，由于在WS处的较大空隙，在此特定区域中可能存在比在具有较小空隙的WH处更大量的柔性(即，更小的弯曲半径)。此外，因为在WH处的较小的空隙，此部分可以比在WS处可压紧到更小的程度，因为与在WS处相比在WH处材料网4172已经更靠近线圈4174。

[0643] 在图164中示出的另一个特征是肤浅的表面面积(例如，短管4180的最外面的表面面积)与材料网4172相比可以通过螺旋线圈4174的外表面4184以较大比例包括，如果螺旋线圈4174通常地比网4172感觉更好，尤其如果网4172中的折叠部是非常的锋利。这可以为患者提供更好的触觉感觉，因为如可以在图164中看到的，螺旋线圈4174的外表面4184是圆形的并且因此比材料网4172的折叠部4182的顶点或峰点更平滑。

[0644] 此外，在图164中可以看出，材料网4172与螺旋线圈4174可以一体地结合，使得短导管4180的内表面是平滑且连续的。应该理解的是材料网4172的任一相邻侧可以接合到彼此以形成平滑与连续的内表面或者材料网4172可以结合到螺旋线圈4174的相邻线圈的相邻侧。通过以此种方式形成短导管4180，使得内表面时平滑与连续的，可以通过气体传送导管提供可呼吸气体的更平稳的流动。通常，在短导管4180的两端上包覆成型导管套以后形

成折叠部以防止条带夹紧。

[0645] 应该理解的是材料的任何适当结合可以包括材料网4172与螺旋线圈4174。每个相应部件4172、4174的材料可以相同或者它们可以至少在一个方面不同。在本技术的一个实例中，材料网4172与螺旋线圈4174可以由热塑性弹性件(TPE)或者热塑性聚氨酯(TPU)制成。网4172与线圈4174均可以由相同的塑料材料(或者相同塑料材料的不同混合)制成，其对于在网4172与线圈4174之间产生整体化学键(分子粘附)是有利的。通过多个因素限定材料选择。用于允许柔性的材料网4172的机械特性是决定因素。经受热消毒的能力是另一个重要因素。不粘与粘性是其它因素。此外，当外力施加在导管4180的圆周表面上时短导管4180必须避免闭塞与经受箍应力，如果患者肢体放置在短导管4180的上端上那么这可能发生。这通过提供具有最小内径的短导管4180解决，并且具体规定螺旋线圈4174的螺距与结构刚性。

[0646] 材料的选择还可能影响短导管4180的弹簧刚度(P＝kx，其中P是载荷，k是刚性并且x是偏转)。在恒定载荷下弹性看越刚性偏转越小。弹簧速率是用于使每测量单元的弹簧(任意弹簧)偏转所需的重量的数量。例如，具有不同弹性模量与不同弯曲刚度的材料可以相应地用于材料网4172与螺旋线圈4174，以形成期望的弹簧刚度。类似地，对于材料网4172与螺旋线圈4174来说还可以通过使用具有相同弹性模量的材料选择弹簧刚度。此外，如参照图164描述的螺旋线圈4174的螺距也可以影响气体传送导管4180的弹性刚性。在一个实例中，弹簧刚度可以约为0.03N/mm。

[0647] 图165示出了处于弯折或弯曲状态的示例性短导管4180的另一个视图。在此视图中，与图163类似，短导管4180在半径R上弯曲。然而，在此视图中短导管4180可以视为遮盖在平面、升高表面(例如桌子)的边缘上方，以显示当由于重力在一端受到张力时导管4180可以如何弯曲。悬挂在桌子的角落上方的短导管4180的一部分的重量可以致使导管4180的延伸以及在台的边缘附近的导管4180的区域的弯曲。此视图描述了与图163中示出的这些类似的弯曲特征。具体地说，材料网4172在弯曲区域4179的外侧延伸并且在在弯曲4176的内部压紧，使得在弯曲外部的WF大于在内部上的。

[0648] 图166示出了直接地附接到患者接口3000的示例性短导管4180。在现有面罩中，气体传送导管通过旋转弯管附接到面罩。通过在其与患者接口的交叉点处通过旋转弯管再引导气体传送导管，现有技术组件试图减小管拖拽力。然而，旋转弯管增加能包括的重量与部分，这可能继而减轻管拖拽力的减小。因此，根据本技术，短导管4180可以直接地连接到面罩框架3310。图166进一步示出短导管4180可以从与面罩框架3310的连接向下地成角度，这还可以促进减小管的拖拽力。可以通过连接端口3600部分地促进向下的角度。

[0649] 再次参照图1b和图1c，根据本技术的短导管4180可以看出在第一端部连接患者接口3000。此连接可以是上述参照图166的固定连接。在此实例中，导管套包覆成型在到管4180的第一端上，导管然后包覆成型到限定在患者接口3000中的相应连接端口3600。在导管4180与面罩框架3310之间没有弯管的意义上此实例是没有弯管的。在其它实例中，可能的是旋转弯管定位在导管4180与面罩框架3310之间以使旋转弯管与导管4180相对于面罩框架3310自由地旋转。应该理解的是在这些视图中示出的患者接口3000被以虚线示出以指示多种不同的患者接口可以连接到短导管4180。在短导管4180的第二端是可旋转导管套、旋转导管套或者适配器4190以方便可能连接到与短导管4180不同的其它气体传送导管

4178的第三端。可旋转导管套允许短导管4180与其它气体传送导管4178相对于彼此在相应端部旋转。其它气体传送导管4178可以包括与短导管4180类似的特征，但是可以具有更大的内径(例如，18mm-22mm)。提供到导管4178、4180的此其它自由度可以通过缓解缠绕、解耦经受的任何管拖拽力、以及由此短导管4180的扭结来帮助减小管拖拽力。其它气体传送导管4178的第四端可以连接到PAP设备4000。卡合的两部分旋转体是成型装配到导管套中。另选地，卡合上的一部分旋转体是可能的。

[0650] 参照图203-图222，本技术的导管4180与具有螺旋线圈的现有技术的短导管对比。此对比表明本技术的导管4180的抗弯刚度或者柔性是卓越的，因为当导管4180展开时其具有较低的克力(gf)。导管的下端保持在固定位置处使得导管的纵轴从垂直于施加力的方向的角度开始延伸短导管。换句话说，短导管的下端被保持为使得其初始地平行水平表面并且与水平表面正切(参见图208、208、213、218)。短导管的上端通过英斯特朗装置(Instronmachine)直接地保持在短导管的保持下端上方。英斯特朗装置沿着竖直向上的方向以一系列从0到30mm、到60mm、到90mm与到120mm的台阶将短导管延伸30mm的距离。英斯特朗装置还在可以与短导管的弹簧刚度相应的每个距离处测量牛顿力。转矩计量器与力计量器(转矩计量器RMNo.MTSD05997与Mecmesin力计量器RMNo，MFGX05996)被用于在短导管被延伸的每个距离处测量在短导管的固定下端的克力。由于导管具有不同重量与长度，因此在初始位置处英斯特朗装置、转矩表与力表被调零。通过以此种方式调零测量装置，测量可能独立于每个导管的重量与长度。1cm栅格也布置在背景中以大体上指示在每个距离处短导管的角度。此对比示出：

本技术的导管 4180（图 203 至图 207）		
距离	克力	牛顿力
0	0	0
30mm	0	0
60mm	40	0.2N
90mm	80	0.58N
120mm	140	2.2N

ResMed™SwiftFX™鼻枕面罩导管（图 208 至图 212）		
距离	克力	牛顿力
0	0	0
30mm	40	0.1N
60mm	120	0.32N
90mm	320	1.1N
120mm	580	3.1N

PhilipsRespironics™鼻枕面罩导管（图 213 至图 217）		
距离	克力	牛顿力
0	0	0
30mm	60	0.24N
60mm	160	0.4N
90mm	500	0.71N
120mm	2820	6.6N

PhilipsRespironics™Wisp™鼻罩导管（图 218 至图 222）		
距离	克力	牛顿力
0	0	0
30mm	20	0.04N
60mm	120	0.17N
90mm	300	0.73N
120mm	480	1.4N

[0651] 上面的比较示出本技术的短导管4180仅开始经历30mm与60mm之间延伸的导管转矩，而现有技术导管已经经历30mm延伸的导管转矩。在测量的每个距离处，与本技术的导管4180相比，现有技术导管具有表示它们较少柔软并且具有较高弯曲刚度的显著的更高克力。与现有技术的导管，由于转矩不可能对导管4180发生，因此密封干扰也不可能对导管4180发生。此外，导管4180的柔性使能够在不要求通常用于解决导管转矩的旋转弯管或者球窝弯管的情况下直接地连接到框架3310。这取消了导致患者接口3000的整体重力减小的额外部分。在任何导管拖拽动作以将密封形成结构3100拉离患者面部以前，由于导管4180很少被患者1000感知并且其为患者1000提供了更大的移动自由，因此其提高了舒适度。

[0652] 如上所述，由于短导管4180相对于患者接口3000移动，其可以产生导管拖拽力。这里的导管拖拽力可以包括力和/或力矩，然而将会理解的是除非特别说明，否则术语导管拖拽力包括力和/或力矩。

[0653] 此导管拖拽力一个原因可以是短导管4180的弯曲。例如，当患者1000远离PAP设备4000转动它们的身体时，在短导管4180中形成的弯曲可能在患者接口3000处形成导管拖拽力，其潜在地干扰密封，和/或对患者形成不舒适。

[0654] 为显示导管拖拽力的作用，可以考虑包括患者接口3000与短导管4180的系统的简化表示。可以假定在此系统中，患者接口布置在患者1000上，并且将头带从患者接口分离。在此情形中，任何导管拖拽力都必须由患者接口3000反作用，其中例如任何力矩都可以在力结合在患者1000上时起反作用，和/或任何力都可以通过在患者1000上的相等并且相反的反作用力起反作用。

[0655] 在患者接口3000处形成的导管拖拽力可以与短导管4180的结构相关。更具体地

说，由于短导管4180是弯曲的，短导管4180的弯曲刚度可以影响在患者接口3000处形成的导管拖拽力。

[0656] 通常地，当恒定横截面的圆柱形导管物体固定在固定端并且加载在自由端(即，悬臂)时，在固定端的形成力与力矩可以描述为$d=\frac{Pl^3}{3EI}$(无关重力)，其中d是偏转，P是竖直力，l是导管的长度，E是材料的弹性模量并且I是横截面的面积的第二力矩。这里，在固定端形成的反作用可能是沿着相对方向的竖直力P以及力矩lP。

[0657] 将此施加到包括患者接口3000与短导管4180的系统，在近端的反作用可以是竖直力P，以及力矩lP，其可以形成导管拖拽力的一部分。上面的公式可以重新布置为$P=\frac{3dEI}{l^3}$。然后对于给定方向d(即，对于由患者1000给定的力矩)，以及导管长度I，当EI增加时导管拖拽力可能增加，或者当EI减小时导管拖拽可能减小。

[0658] 对于恒定横截面的圆形导管来说，可以利用公式$I=\frac{\pi\left(d_o^4-d_i^4\right)}{64}$来计算I。因此，作为实例，对于给定的15mm的内径(di)，外径(do)从19mm到18mm的减小可能使导管拖拽力减小约32％。类似地，尽管在此情形中该关系可能是线性的，但是在使用的材料中的弹性模量的减小可以实现导管拖拽力的减小。

[0659] 因此，尽管在本技术中的短导管4180可以不是恒定横截面的圆形导管，但是短导管4180的总弯曲刚度可以是短导管4180的多个部分的几何形状与材料特性的结果，诸如材料网4172与螺旋线圈4174。

[0660] 减小短导管4180的弯曲刚度可能导致短导管4180的结构整体性的弱化。即，作为实例，如果材料网4172的厚度通过减小短导管4180的外径改变，那么可以减小弯曲刚度以及由此导管的拖拽力，然而这可能导致短导管4180的更易损坏的构造并且导致在正常使用过程中短导管4180的封闭。

[0661] 因此本技术的优点是短导管4180的几何形状与材料的组合用以减小弯曲刚度同时保持适当强度，从而避免闭塞与持久性。

[0662] 在不可能通过导管4180的轴向压缩与延伸发生的粘噪音/静态阻力的情况下，导管4180基本上是无声的。用于减小或消除噪音的一个实例可以是施加添加剂以防止螺旋线圈4174的线圈粘到彼此。在已知用于患者接口的导管受到此种类型的噪音以前，由于其是不间断噪音因此当试图睡觉时这对于患者1000以及他们的床伴1100来说可能是恼人的。导管4180旨在是轻质的以使在重力下由导管4180的重量造成的导管拖拽力最小化。在本技术的一个实例中，在自然状态中，导管4180的长度包括端部导管套可以约为285mm到305mm并且可以重约18.7克到19.1克。因此，具有端部导管套的导管4180的重量可以约为62.6g/m到65.6g/m。在导管4180与包覆成型到导管4180的端部的端部导管套之间没有空气泄漏。一个端部导管套可以是允许在短导管4180与长导管4178之间360°相对旋转的旋转导管套4190，而另一个端部导管套是不旋转的框架导管套。旋转导管套4190可以具有为患者1000的食指提供外部触觉周边边缘的隆起，以使导管4180与连接到长导管4178的导管适配器4190脱离。在从长导管4178反复接合与脱离以后隆起可以容忍较高的力以增强旋转末端导管套

4190与短导管4180的持久性。

[0663] 尽管描述了单个螺旋线圈4174，但是可以设想可以为导管4180提供多个螺旋线圈。用于导管4180的多个螺旋线圈可为多起点(双起点、三起点等)，换句话说不止一个螺纹。这可以允许每个螺旋线圈由不同材料制成或者具有不同尺寸以便增强导管4180的柔软性，从而减小导管拖拽力而且还通过具有强结构防止或者阻抗扭结与闭塞。

6.4.1.1.1面罩系统

[0664] 一个或多个面罩部件可以构造且布置为在一起以使导管转矩去耦合从而使密封干扰的可能性最小化。短导管4180由于其增强的柔性与伸展能力能够使导管转矩去耦合。如果导管转矩大于短导管4180可以去耦合的转矩，则定位和稳定结构3300还使导管转矩去耦合。加固臂3302可以在矢状面中弯曲以使导管转矩去耦合。此外，增压室3200和/或密封形成结构3100将使一部分数量的导管转矩去耦合。这些特征中的两个或多个的任意组合提高了使导管转矩去耦合的能力。全部这些特征的结合进一部增强了使更大量导管转矩去耦合的能力。

[0665] 一个或多个面罩部件可以构造并且布置为一起来提高患者1000的舒适度。短导管4180是轻质的并且增压室3200与密封形成结构3100也是轻质的，因此不要求由定位和稳定结构3300提供的头带张力是不合意高的，以便提供良好的密封。减小对将短导管4180连接到框架3310的弯管的需要还减小了患者接口3000的整体重量，其降低了由定位和稳定结构3300要求的头带张力的等级。此外，当患者接口3000是轻重量时，通过患者1000感觉到的是“那里几乎没有”，使得感觉不到你正佩戴着导致较少的焦虑与恐怖幽闭症的患者接口3000。由于加固臂3302位于面颊骨的下方并且还在对于一些患者1000可能是敏感面部区域的患者耳部周围引导头带条带3301，因此臂10320、10330的形状与柔性为患者1000提供了舒适性。条带3301由纺织织物制成并且由于与塑料头带条带相比其不保持表面热量并且不会使汗水凝结因此紧靠患者的皮肤也感觉良好。此外，由于条带3301由纺织织物制成，因此与导致重量与体积减小的塑料材料相比，其不太稠密。条带3301的裂开区域3326使得患者1000能够调整头带张力到他们感觉对他们舒适的水平。这些特征中的两个或多个的任意组合提高了患者1000的舒适性。全部这些特征的组合极大地增强了患者1000的舒适性。

[0666] 一个或多个面罩部件可以构造并且布置为一起来提高与患者1000最佳密封的可能性。这可能导致更好的治疗顺从性并且在平均日常使用中增加额外的36分钟。如上所述可以通过导管转矩的改进的去耦合以及此外对于患者1000的增强的舒适度的结合获得最佳密封。

[0667] 一个或多个面罩部件可以构造并且布置为一起来改进患者接口3000的导致更好的治疗顺从性的视觉吸引，尤其是对于首次的患者1000来说。由于框架3310不是非常宽并且还弯曲以与面部几何形状相应，因此患者接口3000在患者面部上具有低轮廓与小的占用空间。此外，具有裂开区域3326和加固臂3323的弯曲轮廓的平滑连续表面的统一条带3301是突出的，看起来不笨重并且不覆盖患者的面部的大的表面积。这些特征中的两个或多个的任意组合改进了患者接口3000的视觉美感。全部这些特征的组合极大地增强了患者接口3000的视觉美感。

[0668] 一个或多个面罩部件可以构造并且布置为一起来提高患者接口3000的装配与脱离。由于存在作为密封形成结构3100与条带3301的包括来自框架3310的两个可脱离部分，

患者接口3000为患者1000提供了简化。较少可脱离部件还意味着当患者接口3000需要清洗时，容易装配与脱离患者接口3000。框架3310、增压室3200/密封形成结构3100与条带3301可以单独地清洗并且在不同的进程上，例如，增压室3200/密封形成结构3100可以比条带3301更加频繁地冲洗。部件的形状与结构在视觉以及触觉上建议患者1000如何以直观方式装配与脱离患者接口3000。例如，当接合正确时产生可听到的咔哒声的增压室3200与框架3310之间的配合关系对于患者1000来说是直觉的。此外，在框架3310、增压室3200以及定位和稳定结构3300上提供视觉与触觉指示器为患者1000增加进一步引导以避免不正确的装配/脱离或者面罩部件的错误定向/错误对准。这些特征中的一部分对于可能患有关节炎的手的在黑暗环境中的患者1000来说是尤其有利的。例如，在低轻情况下，可听见的咔哒声是可听到的，面罩部件与触觉指示器的形状的触碰与感觉也是有用的。此外，通过将条带3301简单地展开以从患者的面部穿或脱患者接口3000，避免了复杂的接合/脱离程序。这些特征中的两个或多个的任意组合改进了患者接口3000的简单性。全部这些特征的组合极大地增强了患者接口3000的简单性。

[0669] 在本技术的一个实例中，框架组件包括框架3310、短导管4180、通气口3400以及加固臂3302的子组件。框架组件的子组件永久地连接到彼此，例如框架3310与短导管4180永久地连接到彼此，框架3310和加固臂302永久地连接到彼此，并且框架3310和通气口3400永久地连接到彼此。衬垫组件与框架组件可移除地接合。衬垫组件2包括密封形成结构3100、增压室3200、保持结构3242以及增压连接区域3240。条带3301与框架组件3001尤其与加固臂3302、10330可移除地接合。

[0670] 虽然描述了由植物制造的条带3301，但是要想到至少在远端处条带可以由硅树脂或塑料材料制造。硅树脂条带允许包覆成型增压室320以便永久连接。

6.4.1.1.2防止面罩系统的不正确组装和脱离

[0671] 参考图187到190，患者接口3000设置有可视指示器和触觉指示器以当将面罩组件接合在一起时防止或最小化定向误差。当将面罩组件从彼此脱离式它们还提供直觉给患者。在图187和188中，在加固臂3302的延伸3350的外表面3355上，存在移印3290。移印面罩名称和品牌标志以向患者1000指示方向，其中，字面向右侧。这些对患者1000提供了可视的指示。在图189中，在靠近框架3310的上边缘处存在凸起/浮雕的文本3291。这向患者1000提供了框架3310是面向下还是面向上的可视的和触觉的指示器，并且在当将条带3301附接到加固臂3302上时低光线的条件下特别有用。此外，在加固臂3302的外表面上存在凹陷的文本3292。这向患者1000提供了框架3310的方向的可视的和触觉的指示器，并且当将条带3301附接到加固臂3302上时是有用的。移印3293可以指示左枕3130和右枕3130以及密封形成的结构3100的尺寸(小、中、大)。例如当患者见到增压室3200上的移印3293时，他们将知道他们正面向增压室3200的顶面。全部这些可视的和触觉的指示器助于患者1000识别患者接口3000的侧面和表面，以避免定向误差和不正确的组装和脱离。这可以避免对患者接口3000的无意的损坏并且还减轻与组装和脱离相关联的任意用户挫败。

6.5PAP设备

[0672] 根据本技术的一个方面的PAP设备4000包括机械与气动部件4100、电子部件4200并且编程为执行一个或多个算法4300。PAP设备可以具有以两个部分形成的外壳体4010、外壳体4010的上部4012、以及外壳体4010的下部4014。在另选的形式中，外壳体4010可以包括

一个或多个面板4015。PAP设备4000可以包括支撑PAP设备4000的一个或多个内部部件的底架4016。在一个形式中气动块4020由底架4016支撑，或者形成为底架4016的一部分。PAP设备4000可以包括把手4018。

[0673] PAP设备4000的气动路径可以包括入口空气过滤器4112、入口消声器、能够在正压下供给空气的可控制压力设备(例如，可控制鼓风机4142)，以及出口消声器。可以在气动路径中包括一个或多个压力传感器以及流动传感器。

[0674] 气动块4020可以包括定位在外壳体4010内的气动路径的一部分。

[0675] PAP设备4000可以具有电能供给4210与一个或多个输入设备4220。电子部件4200可以安装在单个印刷电路板组件(PCBA)4202上。在另选形式中，PAP设备4000可以包括多于一个PCBA4202。

6.5.1PAP设备机械&气动部件

6.5.1.1空气过滤器

[0676] 根据本技术的一个形式的PAP设备4000可以包括空气过滤器4110，或者多个空气过滤器4110。

[0677] 在一种形式中，入口空气过滤器4112定位在可控制鼓风机4142的气动路径上游的起始处。参见图3c。

[0678] 在一个形式中，出口空气过滤器4114，例如抗菌过滤器，定位在气动块4020的出口与患者接口3000之间。参见图3c。

6.5.1.2压力设备

[0679] 在本技术的形式中，用于产生处于正压的空气流的压力设备是可控制的鼓风机4142。例如鼓风机4142可以包括具有容纳在蜗壳中的一个或多个推进器的无刷DC电机。鼓风机4142可以能够在从约4cm水柱到约20cm水柱的范围内的正压下，或者以高达约30cm水柱的形式传送空气供给，例如约120升/分钟。

6.6增湿器

6.6.1增湿器概述

[0680] 在本技术的一种形式中提供了如图3b中所示的增湿器5000，其可以包括储水槽与加热板。

6.7术语

[0681] 在本发明的技术的特定形式中，可以应用一下定义中的一个或多个，以用于本发明的技术的公开的目的。在本发明的技术的其他形式中，可以应用可替换的定义。

6.7.1综述

[0682] 空气：在本发明的技术的特定形式中，向患者供给的空气可以是大气空气，并且在本发明的技术的其他形式中，可以用氧气补给大气空气。

[0683] 连续正气道压力(CPAP)：CPAP治疗表示空气或可呼吸气体的供给在处于关于大气的连续为正的并且优选地在患者的呼吸循环期间近似恒定的压力之下到气道入口的应用。在一些形式中，在到气道的入口处的压力将在单个呼吸循环中有几厘米水柱的改变，例如在吸气期间更高并且在呼气期间更低。在一些形式中，在到气道的入口处的压力将在呼气期间略微更高并且在吸气期间略微更低。在一些形式中，在患者的不同呼吸循环期间该压力将变化，例如相应于部分上气道阻塞的指示的检测而增加，并且在部分上气道阻塞的指

示缺少的情况下减小。

6.7.2PAP设备的方案

[0684] 空气回路:构造并且设置为用于传递PAP设备与患者接口之间的空气或可呼吸气体的供给的导管或管道。具体而言,该气体回路可以与气动块和患者接口的出口流体连接。空气回路可以被称为空气输送管道。在一些情况中,可能存在用于吸气和呼气的独立的回路分支。在其他情况中,使用单个分支。

[0685] APAP:自动正气道压力。可以取决于SDB事件的指示的出现或缺失而在下限与上限之间连续地调整的正气道压力。

[0686] 鼓风机或流量发生器:以高于周围环境压力的压力输送空气流的设备。

[0687] 控制器:根据输入来调节输出的设备或者设备的一部分。例如,控制器的一种形式具有受控的变量--即控制变量--该控制变量构成到设备的输入。设备的输出是控制变量的当前值,以及变量的设定点。伺服呼吸机可以包括控制器,该控制器具有作为输入的通气,作为设定点的目标通气,以及作为输出的压力支持等级。其它形式的输入可以是氧饱和(SaO2)、二氧化碳(PCO2)的局部压力、移动、来自光体积描记图的信号以及峰流量中的一个或多个。控制器的设定点可以是固定、可变化或学习的中的一个或多个。例如,在呼吸机中的设定点可以是患者的测量通气的长期平均值。另一个呼吸机可以具有随时间改变的通气设定点。压力控制器可以构造为控制鼓风机或泵以以特定压力输送空气。

[0688] 治疗:在本上下文中的治疗可以是正压治疗、氧治疗、二氧化碳治疗、死空间的控制、以及药品管理中的一个或者多个。

[0689] 电机:用于将电能转换成构件的旋转移动的设备。在本文的环境中,旋转件是推进器,其在固定轴周围在位置处旋转以便施加压力到沿着旋转轴移动的空气。

[0690] 气道正压(PAP)设备:用于将处于正压力的空气供给提供到气道的设备。

[0691] 变换器:用于将一种形式能量或信号转换成另一种的设备。变换器可以是用于将机械能(诸如运动)转换成电信号的传感器或探测器。变换器的实例包括压力传感器、流量传感器、二氧化碳(CO2)传感器、氧气(O2)传感器、施力传感器、移动传感器、噪音传感器、容积描记器与照相机。

6.7.3呼气周期的方案

[0692] 呼吸暂停:优选地,当流量下降到预定阈值时长例如10秒以下时将认为发生呼吸暂停。当尽管患者努力但是气道的一些阻塞仍不允许空气流量时认为发生阻塞性呼吸暂停。当检测到由于呼吸努力降低或者呼吸努力缺失而导致的呼吸暂停时认为中枢呼吸暂停。

[0693] 工作周期:吸气时间Ti与总呼吸时间Ttot的比率。

[0694] 努力(呼吸):优选地,认为呼吸努力试图呼吸的自主呼吸人员完成的工作。

[0695] 呼吸周期的呼气部分:从呼气流量开始到吸气流量的时期。

[0696] 流量限制:优选地,流量限制将被认为是在患者呼吸中事件的一种状态,其中在该状态中通过患者努力的增加不会产生流量的相应增加。其中在呼吸循环的吸气部分期间发生的流量限制,可以描述为吸气流量限制。其中在呼吸循环的呼气部分期间发生的流量限制,可以描述为呼气流量限制。

[0697] 呼吸不足:优选地,呼吸不足将可以认为是流量减小,而不是流量的中断。在一种

形式中，当在一定持续时间期间流量降低到阈值之下则可以认为发生呼吸不足。在成人的一种形式中，下面的任一种都可以被视为呼吸不足：

(i)在至少10秒期间内患者呼吸减少30％加上与之相关的4％的减饱和；或者

(ii)在至少10秒期间患者呼吸中减小(但是小于50％)，具有与之至少3％的相关减饱和或者唤醒。

[0698] 呼吸周期的吸气部分：优选地从吸气流量的开始到呼气流量的开始的周期将被认为是呼吸循环的吸气部分。

[0699] 开放(气道)：气道打开的程度或者气道打开的范围。患者气道是打开的。气道开放可以是量化的，例如例如具有一(1)的值是开放的，并且零(0)的值是闭合的。

[0700] 正结束呼气压力(PEEP)：在呼气结束时存在与肺部中的高于大气的压力。

[0701] 峰值流量(Qpeak)：在呼吸流量波形的吸气部分期间的流量的最大值。

[0702] 呼吸流量、流量、患者空流量、呼吸空流量(Qr)：可以理解这些同义的术语涉及PAP设备的呼吸流量的估计，其与作为通常由升每分钟所表示的由患者经历的实际呼吸流量的"真实呼吸流量"或"真实呼吸流量"相反。

[0703] 潮流气量(Vt)：当未施加过多的努力时，在正常呼吸过程中吸入或呼出的空气的体积。

[0704] (吸气)时间(Ti)：呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。

[0705] (呼气)时间(Te)：呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。

[0706] (总)时间(Ttot)：在一个呼吸流量波形中的吸气部分的开始与下一个呼吸流量波形的吸气部分的开始之间的总持续时间。

[0707] 典型的最近通气：一种通气值，其中，在特定预定时间量程上的最近值去向与集中在该通气值周围，即通气的最近值的中心趋势的测量。

[0708] 上气道阻塞(UAO)：包括部分和总上气道阻塞。这可能与流量限制的状态相关，其中，在流量限制中流量的等级仅略微地增加或者甚至随着上气道上的压力差增加而减小(Starling阻力器行为)。

[0709] 通气(通气口)：通过患者呼吸系统交换的气体的总量的测量，包括每单位时间的吸气与呼气流量。当表述为体积每分钟时，此量通常称作为"分钟通气量"。有时候仅仅简单地将最小通气量作为体积给出，可以理解为每分钟的体积。

6.7.4PAP设备参数

[0710] 气流速率：每单位时间输送的空气的瞬时体积(或者质量)。尽管流速与通气具有每单位时间相同的体积大小或者质量，但是在更短的时间周期来测量流速。对于患者的呼吸循环的吸气部分来说流量可以名义上是正的，并且对于患者的呼吸循环的呼气部分来说是负的。在一些情况中，所涉及的流速将涉及标量即仅具有量值的量。在其它情形中，所涉及的对流速将涉及向量数量即具有量值和方向的量。给以流量符号Q。总流量Qt是离开PAP设备的空气的流量。通气流量，Qv是离开通气口以允许呼出气体的冲刷的流量。泄露流量，Ql，是从患者接口系统的以外泄露的流速。呼吸流量Qr，是接收在患者呼吸系统中的空气的流量。

[0711] 泄露：优选地，术语泄露将被视为到周围环境的空气的流量。泄露可以是故意的，例如，以允许呼出CO2的冲刷。泄露可以是无意的，例如，由于在面罩与患者面部之间的不完

全密封。

[0712] 压力:每单位面积的力,可以在包括cm水柱、g-f/cm2、百帕斯卡的单位范围中测量压力。1cm水柱等于1g-f/cm2并且接近0.98百帕斯卡。在此说明书中,除非另有说明,压力以cm水柱的单位给出。对于OSA的鼻部CPAP治疗所涉及的治疗压力涉及大约4-20cm水柱或大约4-30cm水柱范围内的压力。在患者接口中的压力给予符号Pm。

[0713] 声音功率:通过声波承载每单位时间的能量。声音功率与声音压力乘以波前的面积的平方成比例。通常以分贝SWL即与通常在10-12瓦特处取得的参考功率相关的分贝来给出声音功率。

[0714] 声音压力:在给定时刻由于声波经过介质传播而导致的来自环境压力的局部偏差。通常以分贝SPL即与通常在认为是人类听力的阀值的2x10-6帕斯卡(Pa)处取得的参考功率相关的分贝来给出声音功率

6.7.5面部的解剖学

[0715] 翼(ala):每个鼻孔的外壁或"翼"(复数:alar)

[0716] 鼻翼端:鼻翼上最侧边的点。

[0717] 翼曲率(或翼顶峰)点:每个翼的弯曲的基线中的最后面的点,其中,在由脸颊与翼的结合部形成的褶皱中找到该点。

[0718] 耳廓或耳郭:耳朵的整个可见的外部。

[0719] (鼻部)骨框架:鼻部的骨框架包括鼻骨,上颌骨的额突以及额骨的鼻部。

[0720] (鼻部)软骨框架:鼻部的软骨框架包括鼻中隔软骨、侧翼软骨、大软骨和小软骨。。

[0721] 鼻小柱:隔开鼻孔并且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条带。

[0722] 鼻小柱角:在经过鼻孔开口在中点所画的线条与垂直于法兰克福水平同时与臂下点所画的线条之间的角度。

[0723] 法兰克福水平平面:从眶缘的最下级点延伸到左耳屏点的线。耳屏点是在超越耳廓的耳屏点的凹口中最深的点。

[0724] 眉间:定位在柔软组织上,在额头的中央矢状面中的最突出点。

[0725] 侧鼻软骨:软骨的大体上三角形的板形器官。它的上缘附接到鼻骨与上颌骨的额突,并且其下缘连接到较大的鼻翼软骨。

[0726] 鼻翼大软骨:位于侧鼻软骨下方的板形器官。它在鼻孔的前面部分周围弯曲。它的后端通过包括翼的三个或四个小软骨的粗糙纤维隔膜连接到上颌骨的额突。

[0727] 鼻孔(鼻子孔):形成到气孔腔体的入口的近似椭圆形的穿孔。鼻孔(nares)的单数形式是鼻孔(naris)(鼻子孔)。鼻孔通过鼻中隔膜分开。

[0728] 鼻唇沟或者鼻唇褶皱:皮肤褶皱或者凹槽从鼻子的各侧延伸到嘴角,使面颊与上唇分开。

[0729] 鼻唇角:角度在小柱与上唇之间,经过与鼻中隔下点交叉。

[0730] 耳上基点:耳廓到面部的皮肤的下附接点。

[0731] 耳上基点:耳廓到面部的皮肤的上附接点。

[0732] 鼻突点:鼻部的最突出点或尖端,可以在头部的剩余部分的侧视图中识别它。

[0733] 人中:从鼻隔膜的下边界延伸到在上唇区域中的唇的顶部的中线凹槽。

[0734] 颏前点:定位在下巴的最前面中间点的软组织上。

[0735] (鼻)梁:鼻梁是从鼻根延伸到鼻突点的鼻子的中线突出部。

[0736] 矢状面:从前面(前端)经过到后面(后端)的竖直平面将本体分成右半部与左半部。

[0737] 鼻根:定位在软组织上,覆盖额鼻骨缝的区域的最凹入点。

[0738] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成隔膜的一部分并且分割鼻腔的前部。

[0739] 后上侧片:在鼻翼基部的下缘处的点,其中鼻翼基部与上(上端)唇的皮肤接合。

[0740] 鼻下点:定位在软组织上,小柱与中央矢状面中的上唇结合的点。

[0741] 颏点:在下唇缝与软组织颏前点之间的下唇的中线中的最大腔体的点。

6.7.6颅骨的解剖学

[0742] 额骨:额骨包括大的竖直部分,额鳞与称作前额的区域相应。

[0743] 下颌骨:下颌骨形成下颌。颏隆凸是形成下巴的颌部的骨突出。

[0744] 上颌骨:上颌骨形成上颌并且定位在下颌骨上方并且在眼眶下方。上颌骨的额突在鼻部的侧面向上地突出,并且形成其侧边界的一部分。

[0745] 鼻骨:鼻骨时两个小的椭圆形骨,尺寸变化并且形成不同个体;它们并排布置在面部的中部与上部,并且通过它们的交叉,形成鼻部的"梁"。

[0746] 鼻根点:前额骨与两个鼻骨的交叉,凹陷区域直接地在眼之间并且超过鼻梁。

[0747] 枕骨:枕骨定位在颅骨的后部与下部。它包括椭圆形穿孔、枕骨打孔,通过其颅骨腔体与椎管联通。在枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。

[0748] 眼眶:用于容纳眼球的在颅骨中的骨腔体。

[0749] 顶骨:顶骨是当接合在一起时,形成颅骨的顶部与侧面的骨。

[0750] 颞骨:颞骨定位在颅骨的基部与侧面上,并且支撑称作太阳穴的面部的部分。

[0751] 颧骨:面部包括定位在面部的上部与侧部中并且形成面颊的突出的两个颧骨。

6.7.7呼吸系统的解剖学

[0752] 横隔膜:横跨胸腔底部延伸的肌肉层。横隔膜将包括心脏、肺与肋部的胸腔与腹腔分离。当横隔膜收缩时胸腔的体积增加并且空气被吸入到肺中。

[0753] 喉:喉或喉头容纳声带并且将咽部的下部(下咽部)与气管连接。

[0754] 肺:人体中的呼吸的器官。肺的传导区域包含气管、支气管、细支气管、以及终末细支气管。呼吸区域包括呼吸性细支气管、肺泡小管、以及肺泡。

[0755] 鼻腔:鼻腔(或鼻小窝)是在面部的中部的鼻部上面以及后面的大的空气填充空间。鼻腔由被称为鼻中隔的竖直的鳍状物分割成两个。在鼻孔的每个侧面上存在三个水平的长出部,被称为外耳(conchae,其单数形式为concha)或鼻甲骨。鼻腔的前方是鼻部,并且鼻腔的后方经由后鼻孔弯曲到鼻咽中。

[0756] 咽部:咽喉的正位于鼻腔下方(之下)并且食管和喉部上方的部分。咽部通常被分割为三个部分:鼻咽(上咽头)(咽部的鼻部)、口咽(中咽)和喉咽(下咽)。

6.7.8材料

[0757] 硅树脂或硅树脂橡胶:一种合成橡胶。在本说明书中,所涉及的硅树脂涉及液体硅树脂橡胶(LSR)或者模压成型硅树脂橡胶(CMSR)。一种形式的可商用LSR是由DowCorning制造的SILASTIC(包括在该商标之下销售的一系列产品)。LSR的另一个制造物是Wacker。LSR的优选形式具有如使用ASTMD2240所测量的范围在大约35到大约45的肖氏A(或A类)压痕硬

度。

[0758] 聚碳酸酯:一种双酚A碳酸盐的通常透明的热塑聚合体。

6.7.9患者接口的方案

[0759] 反窒息阀(AAV):面罩系统的组件或子组件,其通过以故障保护的方式向大气开启,降低患者的过渡二氧化碳再呼吸的风险。

[0760] 弯管:通过角度指导气流的轴改变方向的导管。在一个形式中,角度可以近似90度。在另一个形式中,角度可以小于90度。导管可以具有近似圆形的横截面。在另一个形式中,导管可以具有椭圆形或矩形的横截面。

[0761] 框架:框架表示用于承受与定位和稳定结构的两个或更多个连接点之间的张力载荷的面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非气密的载荷承受结构。然而,一些形式的面罩框架可以是气密的。

[0762] 定位和稳定结构:定位和稳定结构表示被设计为用于头上的一种形式的定位和稳定结构。定位和稳定结构优选地包括一个或多个压杆、系带和硬物的集合,被配置为将患者接口放置并且保持在患者面部上的位置中,以便呼吸治疗的输送。一些系带由软的、柔性的、弹性的材料如泡沫胶布的薄片合成物制造成。

[0763] 隔膜:隔膜表示优选地实质上对于弯曲没有抵抗力但是对于伸展具有抵抗力的通常薄的元件。

[0764] 增压室:面罩增压室表示患者接口的一部分,该部分具有包装空间体积的壁,该体积中在使用中具有被加压到高于大气压的空气。壳体可以形成面罩增压室的壁的一部分。在一个形式中,患者面部的区域形成增压室的壁的一部分。

[0765] 密封:其名称形式("密封件")表示有意地抵抗经过两个表面的接口的气流的结构或障碍物。动词形式("进行密封")表示抵抗气流。

[0766] 壳体:壳体优选地表示具有弯曲的、可拉长的并且可压缩的硬度的弯曲结构,例如面罩的用于形成面罩的弯曲结构壁的部分。与总尺度相比,其优选地更薄。在一些形式中,壳体是具有小面的。该壁优选地是气密的,但是在一些形式中它们可以不是气密的。

[0767] 硬体:硬体表示被设计为增加另一个组件至少在一个方向中的压缩抵抗力的结构组件。

[0768] 压杆:压杆用作一种结构部件,其设计为在至少一个方向上增大另一个部件的耐压性。

[0769] 旋转体:(名词)被配置为关于公共轴优选地独立地并且优选地在小的扭矩之下旋转的组件的子组件。在一个形式中,旋转体可以被构造为旋转经过至少30度的角度。在另一个形式中,旋转体可以被构造为旋转经过至少360度的角度。当在空气输送导管的环境中使用时,该组件的子组件优选地包括匹配的筒形导管对。在旋转体的使用中优选地几乎没有或者没有气流从其泄漏。

[0770] 系带:系带是被设计为抵抗张力的结构组件。

[0771] 通气口:(名词)该结构允许空气从面罩或导管的内部到环境空气的有意的、速度受控的泄漏,以允许呼出二氧化碳(CO2)的冲刷和氧气(O2)的供给。

6.7.10在患者接口中使用的术语

[0772] (表面的)曲率:表面的具有鞍形的区域,其在一个方向中上弯并且在不同方向中

下弯，被称为具有负曲率。表面的具有圆顶形的区域，其在两个主要方向中以相同方式弯曲，将被称为具有正曲率。平坦表面具有零曲率。

[0773] 松软的：具有以下特征组合的材料、结构或合成物的品质：

容易迎合指压。

当导致其支撑它自己的重量时它不能保持它的形状。

非刚性的。

容易弹性地伸展或弯曲。

[0774] 具有松软的品质可以具有相关方向，因此具体的材料、结构或合成物可以在第一方向中是松软的但是在第二方向例如与第一方向正交的第二方向中是坚硬的或刚性的。

[0775] 有弹力的：能够在相对短的时间周期例如1秒内实质上弹性地变形并且在卸载之后释放实质上所有能量。

[0776] 刚性的：当竖立并且维持患者接口与到患者气道的入口的密封关系时，不容易被通常预定的指压和/或张力或载荷变形。

[0777] 半刚性的：意味着足够刚性以在正气道压力治疗期间通常施加的机械力的作用之下基本上不变形。

6.8其他备注

[0778] 本专利文献的公开的一部分包括受到版权保护的材料。版权拥有者不反对由本专利文献或本专利公开的任何人进行的复制再生，因为其出现在专利商标局的专利文件或记录中，但是保留所以版权。

[0779] 除非上下文明确指示不是这样或者提供了一系列值，否则要理解在范围的上限和下限之间到下限单位的十分位的每个中间值以及所述范围内的任意其他所述的或中间值被包括在本发明的技术中。这些中间值的可以被独立地包括在中间范围中的上限和下限被包括在本发明的技术中，除非在所述范围中具有任意具体地排除的限制。在所述范围包括一个或量个限制的情况中，不包括这些限制中的一个或两个的范围也被包括在本发明的技术中。此外，在本文中将值表述为被实现为本发明的技术的一部分的情况中，要理解该值可以是近似的，除非另外说明不是这样，并且该值可用于任意合适的有效数字，只要具体技术应用允许或需要。应该进一步理解，任意值以及所有所述值可以从所述值变化高达10-20％。

[0780] 本文所述的所有技术和科学术语具有与该技术所属领域的普通技术人员所通常理解的含义相同的含义，除非另外声明不是这样。虽然与所述的那些方法和材料相同或等效的任意方法和材料也可用于本发明的技术的实施和测试，但是本文描述了有限数量的示例性方法和材料。

[0781] 当具体材料被视为优选地用于构造组件时，具有类似的特性的显而易见的可替换材料可用作替换。此外，本文所述的任意和所有组件被理解为能够被单独地构造或制造或者被构造或制造在一起，除非具体指明不是这样。

[0782] 必须注意，如在本文以及权利要求中施以的单数形式"一"、"一个"和"该"包括它们的复数等效物，除非上下文明确指示不是这样。

[0783] 通过参考的方式将本文所述的所有公开并入本文，并且它们描述那些公开的主题的方法和/或材料。提供本文所述的公开以仅用于它们在本申请的递交日之前的公开。不要

将本文中的任何东西解释为允许本发明的技术不具有早于该公开的资格。此外，所提供的公开的日期可以与实际公开日不同，其中，可能需要独立地确认该实际公开日。

[0784] 此外，在解释本文的公开时，应当与在上下文中一致地广义地解释所有术语。术语"包括"和"包含"应该被解释为以非穷举的方式涉及元件、组件或步骤，用于指示所涉及的元件、组件或步骤可以与为明确涉及的的其他元件、组件或步骤一起出现或利用或组合。

[0785] 在详细描述中使用的主题标题为了便于读者参考的而被包括并且不应用于限定贯穿公开或权利要求发现的主题。主题标题不应用于解释权利要求或的范围或权利要求的限定。

[0786] 虽然参考具体实例来描述本文的技术，但是要理解这些实例仅仅用于说明技术的原理和应用。在一些情况中，术语和符号可以暗示实施该技术所不需要的具体细节。例如，虽然可以使用术语"第一"和"第二"，但是它们不意图用于指示任意次序而是用于在不同元件之间进行区分，除非另外指明不是这样。此外，虽然可以按次序描述或说明方法的过程步骤，但是该次序不是必须的。本领域的熟练技术人员将认识到该次序可以修改并且/或者可以同时地或者甚至同步地执行其方案。

[0787] 因此，要理解可以对所示实例做出大量修改，并且在不脱离该技术的精神和范围的前提下可以想到其他配置。

7附图标记列表

纬编针织织物	64
织物	65
气流计	66
切割工具	67
压凹接合	68
激光切割器	69
模具	70
成型机器	71
通气口部分	72
通气口部分	73
通气口部分的锐角	74
通气口部分的锐角	75
通气口部分的较长侧	76
通气口部分的钝角	77
通气口部分的周边边缘区域	78
通气口部分的中心区域	79
竖直定向纤维	80
松散端部	81
水平定向纤维	82
空隙	83
概念性左侧通气口部分	84
路径	85
基本的闭环经编针织	90
纬编针织	100
后面部分	210
条带	220
患者	1000
床伴	1100
针织条带的顶部部分	1102
针织条带的后面部分	1104

针织条带	1105
针织条带的下面部分	1106
连接器	1120
路径	1150
条带	1200
路径	1250
连接的链路	2802
柔性 3D 打印织物	2804
定位和稳定结构件	2900
织物	2904
孔	2912（1）
凹形夹具	2912
凹形夹具	2914
孔	2914（1）
加固臂的孔	2922
3D 打印条带	2924
患者接口	3000
密封形成结构	3100
鼻凸缘	3101
密封凸缘	3110
支撑凸缘	3120
鼻枕	3130
最后面部分	3130.1
截锥	3140
上柔性区域	3142
柄	3150
柔性区域	3152
增压室	3200
连接部分	3202
前壁	3210
舌部	3211
通道部分	3211.1

后壁	3220
后表面	3222
弯曲区域	3230
左弯曲区域	3232
右弯曲区域	3234
去联接区域	3236
增压连接区域	3240
保持结构	3242
宽保持特征	3244
窄保持特征	3245
钩状部	3246
前沿表面	3246.1
后沿表面	3246.2
[illegible]	[illegible]
标称竖直轴	3246.4
密封唇	3250
移印	3290
凸起文本	3291
凹入文本	3292
移印	3293
肋	3294
缺口	3295
定位和稳定结构	3300
条带	3301
加固臂	3302
远端自由端	3302.1
按钮孔	3303
柔性接合件	3305
[illegible]	[illegible]
突出端部	3306
锋利弯曲部分	3307
开口	3308

突出部	3309
端部接收件	3310.5
带囊袋的端部	3311
焊接端部	3311.1
宽框架连接区域	3312
引入表面	3312.1
保持表面	3312.2
窄框架连接区域	3313
焊接端部	3313.1
干扰部分	3314
右侧条带部分	3315
左侧条带部分	3316
后条带	3317
后条带部分	3317a
后条带部分	3317b
突出部的内侧	3318
突出部的外侧	3319
加固臂的端部	3319a
加固臂的端部	3319b
突出部的空隙	3320
突出部的顶部	3321
附图标记	3321a 到 3321d
突出部的底面	3322
加固臂的弯曲轮廓	3323
附图标记	3323a 到 3323e
分支点	3324
加强部分	3325
分裂区域	3326
加强部分	3327
圆角	3328
加固臂的凹槽	3329
加固臂的主要部分	3333

框架的开口	3335
延伸部	3350
延伸部的直线部分	3351
延伸部的弯曲部分	3352
延伸部的钩	3353
延伸部的可封装部分	3354
延伸部的外表面	3355
接合处	3356
条带标志	3357
标记	3358
凸缘	3359
杆	3361
延伸部的第一部分	3363
延伸部的第二部分	3364
第二部分的第一突出部	3365
第二部分的第二突出部	3366
第二部分的第一狭槽	3367
第二部分的第二狭槽	3368
通气口	3400
连接端口	3600
PAP 设备	4000
外壳	4010
外壳的上部	4012
外壳的下部	4014
面板	4015
底座	4016
把手	4018
气动块	4020
气动部件	4100
入口空气过滤器	4112
可控制的鼓风机	4142
空气回路	4170

材料网	4172
螺旋线圈	4174
弯曲部分的内部部分	4176
长管	4178
弯曲部分的外部部分	4179
短管	4180
隆起部分	4181
折痕的顶点	4182
倾斜部分	4183
螺旋线圈的外表面	4184
补充氧气端口	4185
折痕线	4186
可旋转适配器	4190
电部件 4200	4200
印刷电路组件（PCBA）	4202
电源	4210
输入设备	4220
增湿器	5000

7.1专利文献

美国专利7,743,767、美国专利7,318,437、美国专利公开2009/0044808、WO公开2000/069521、美国专利5,724,965、美国专利6,119,694.美国专利6,823,869、美国专利公开2009/0044808、WO公开2009/052560、WO公开2005/010608、美国专利4,782,832、WO公开2002/11804、美国专利6,854,465、US公开2010/0000543、US公开2009/0107508、WO公开2011/121466、美国专利7,562,658、EPpatent2,022,528、EP1356841、US公开2012/0318270、US8439038、US2009/0078259、US公开2009/0277525、US公开2010/0224276、US6,581,594、US公开2009/0050156、US2010/0319700、US公开2009/0044810。

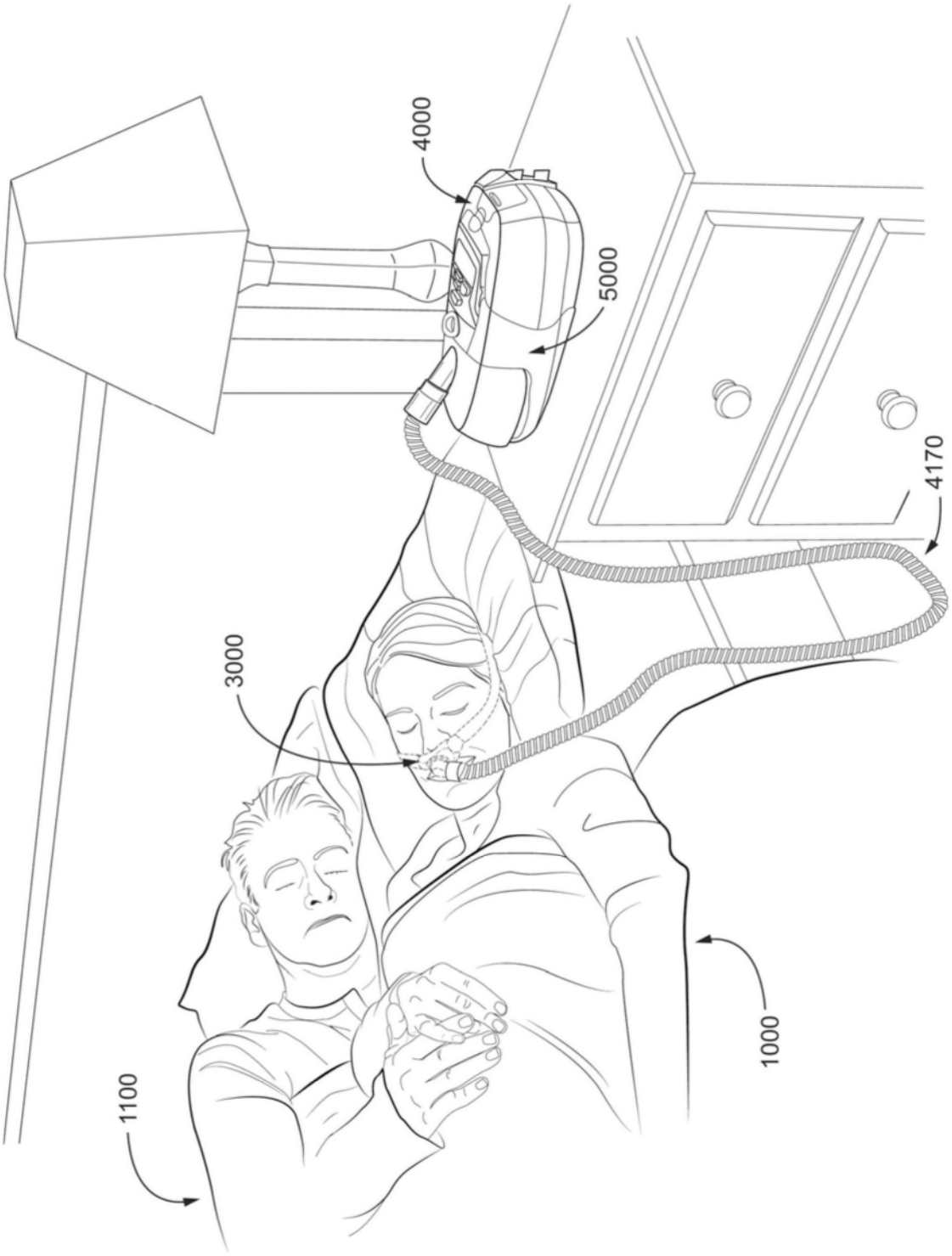


图1a

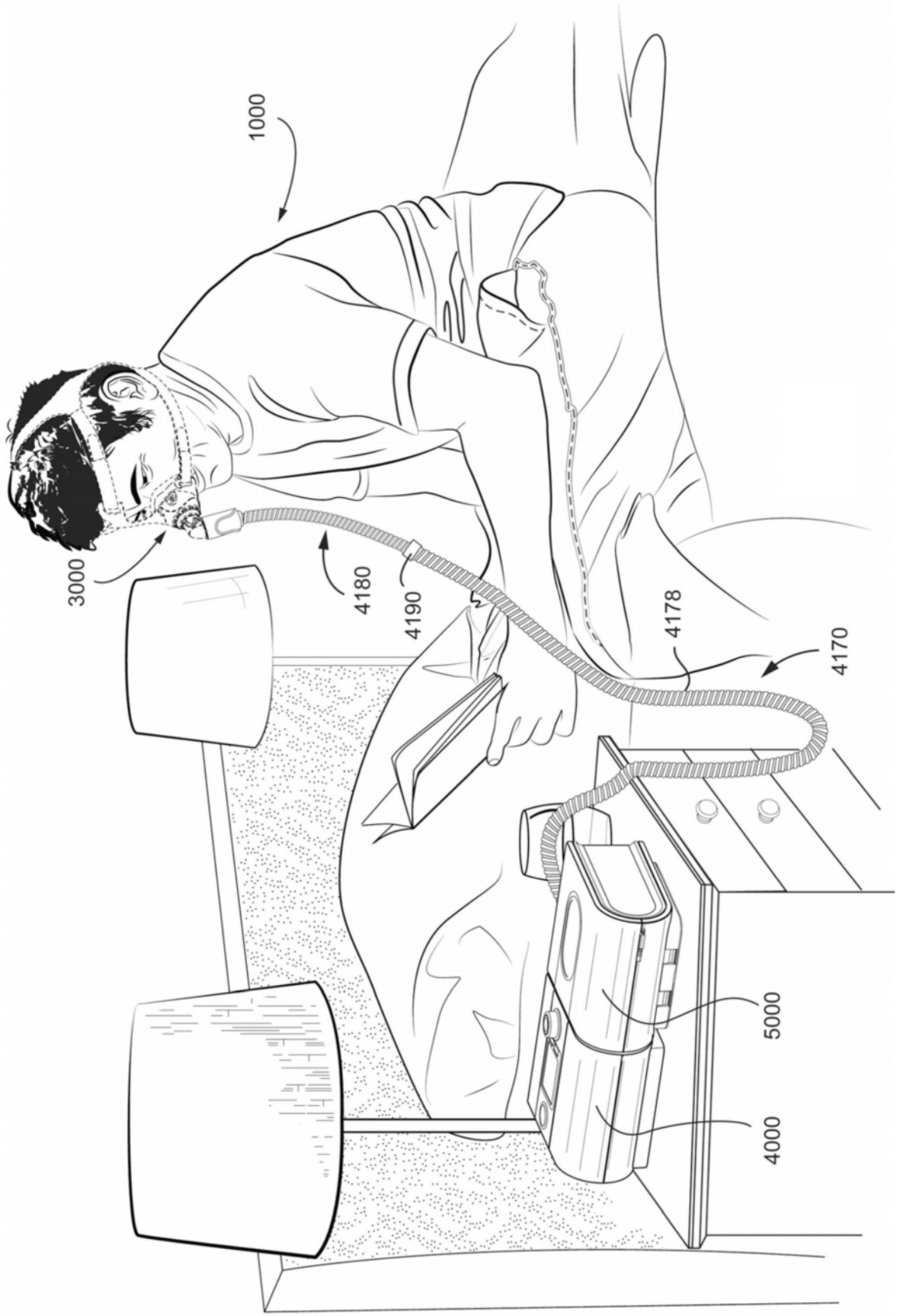


图1b

图1c

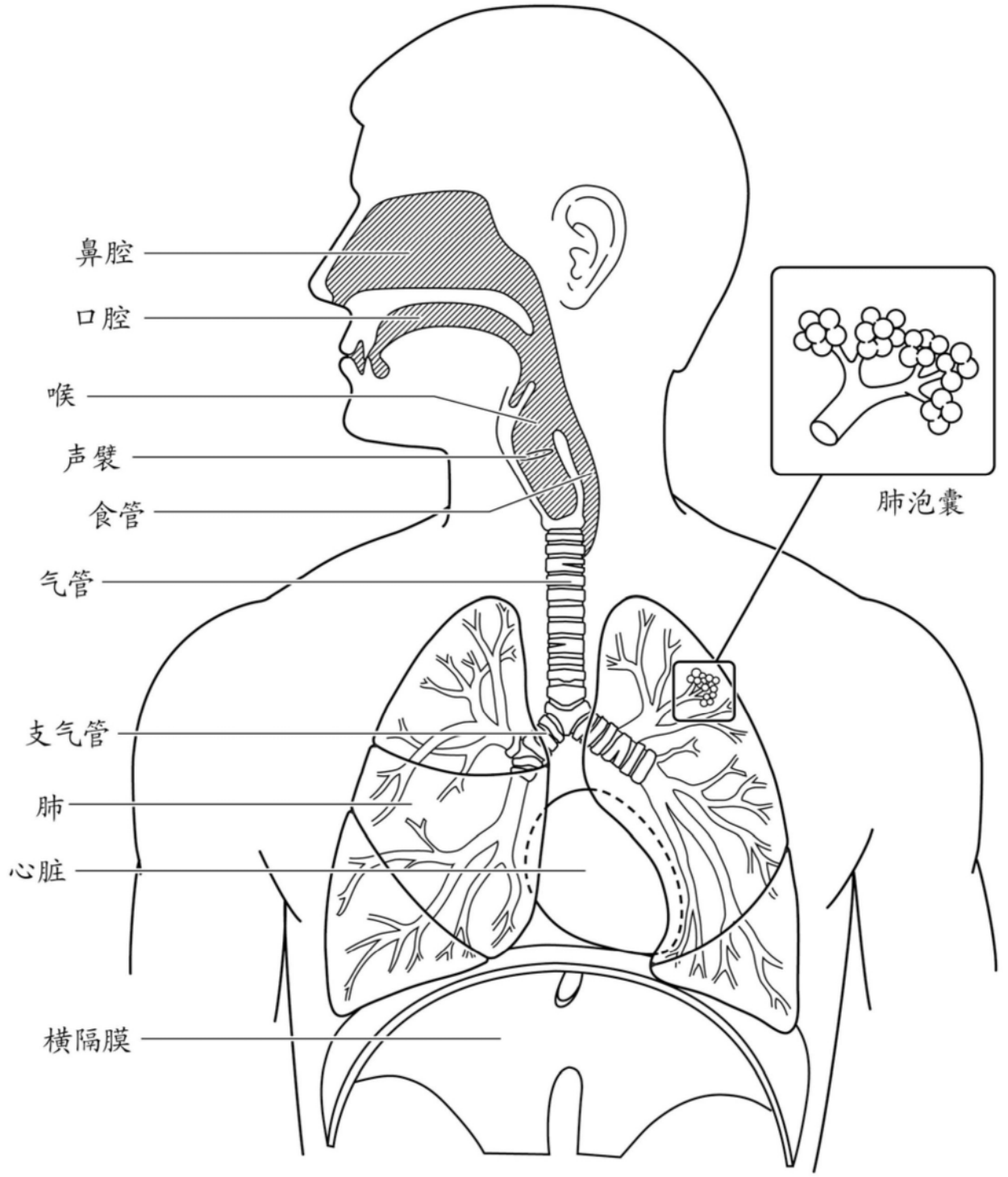


图2a

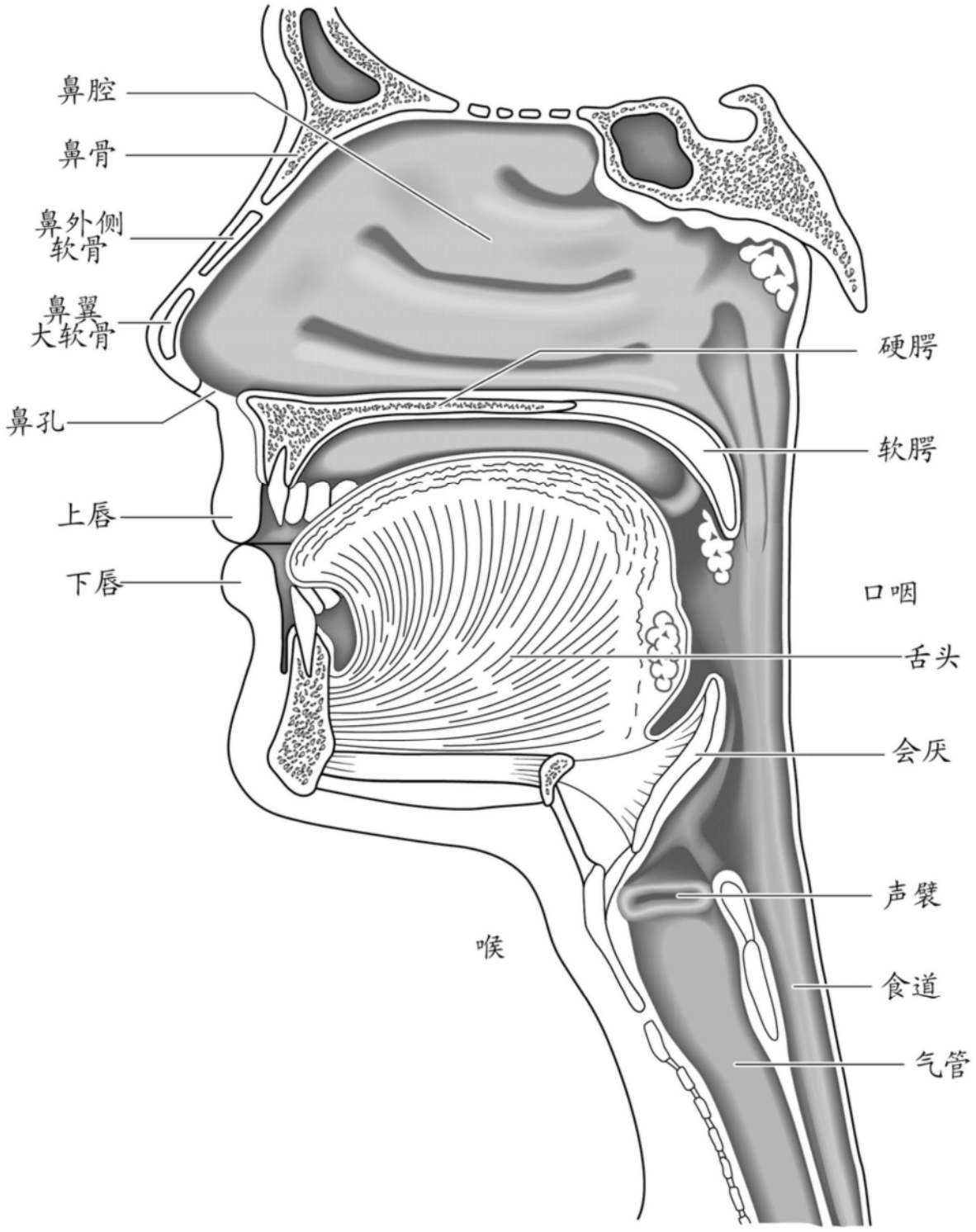


图2b

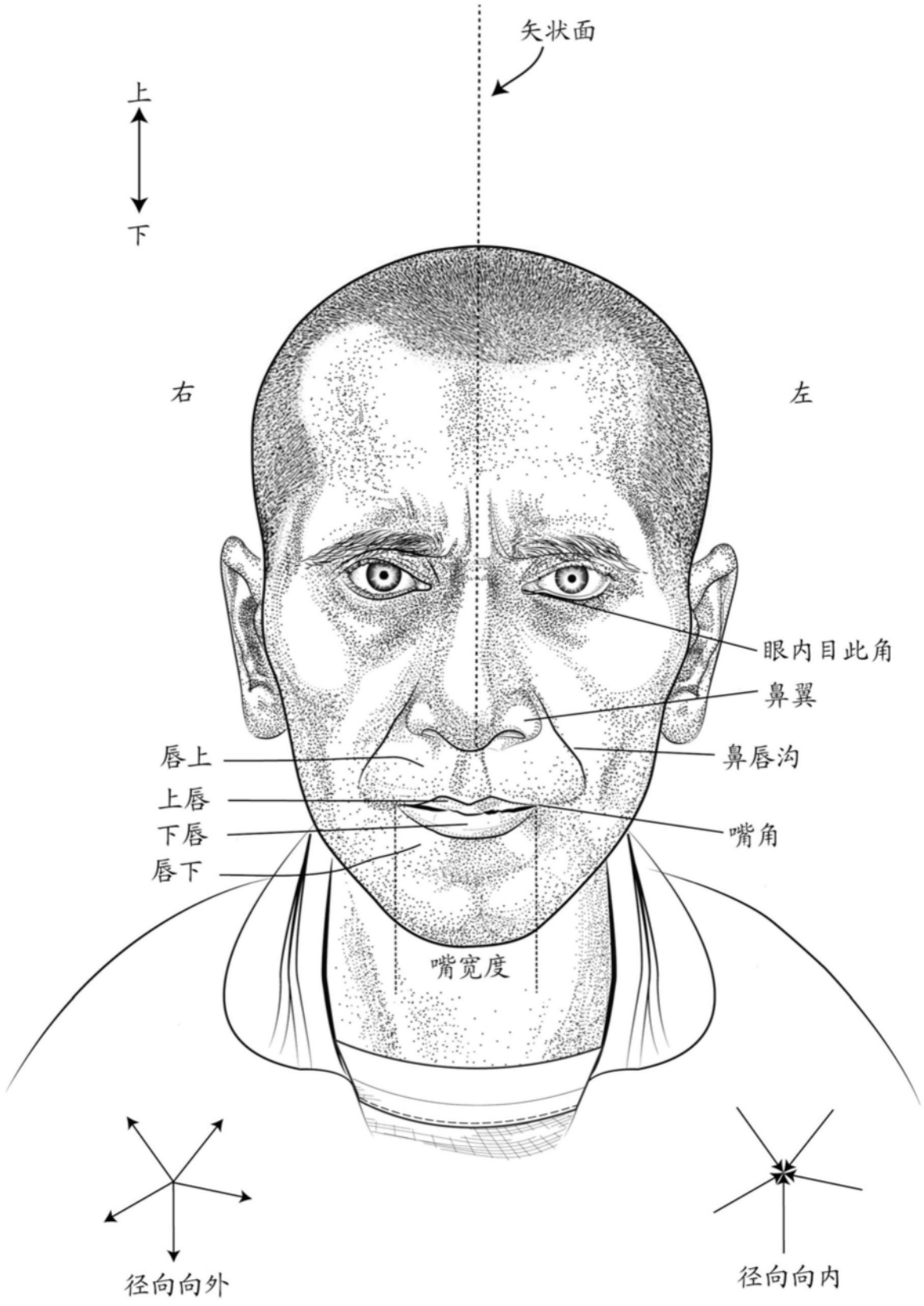


图2c

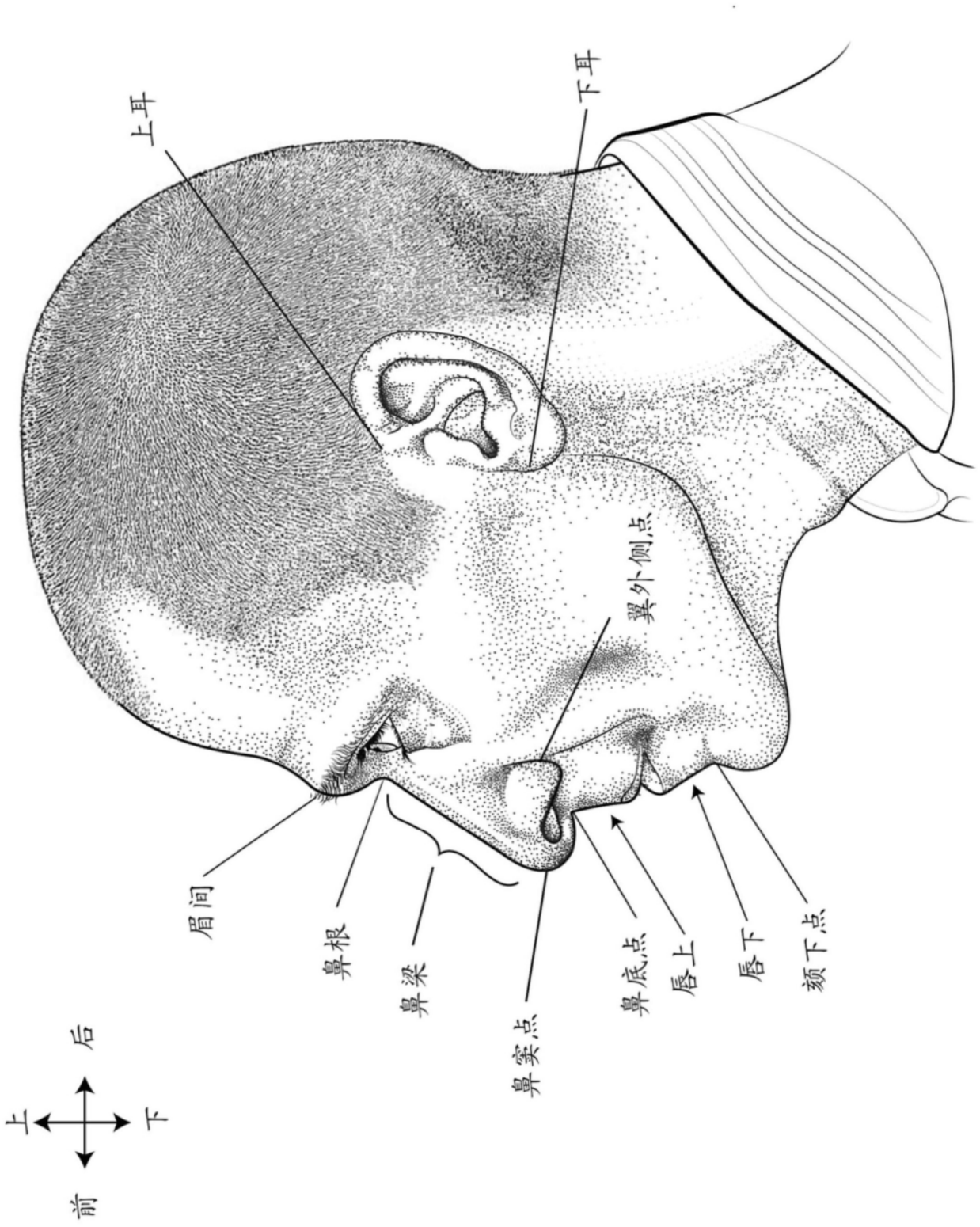


图2d

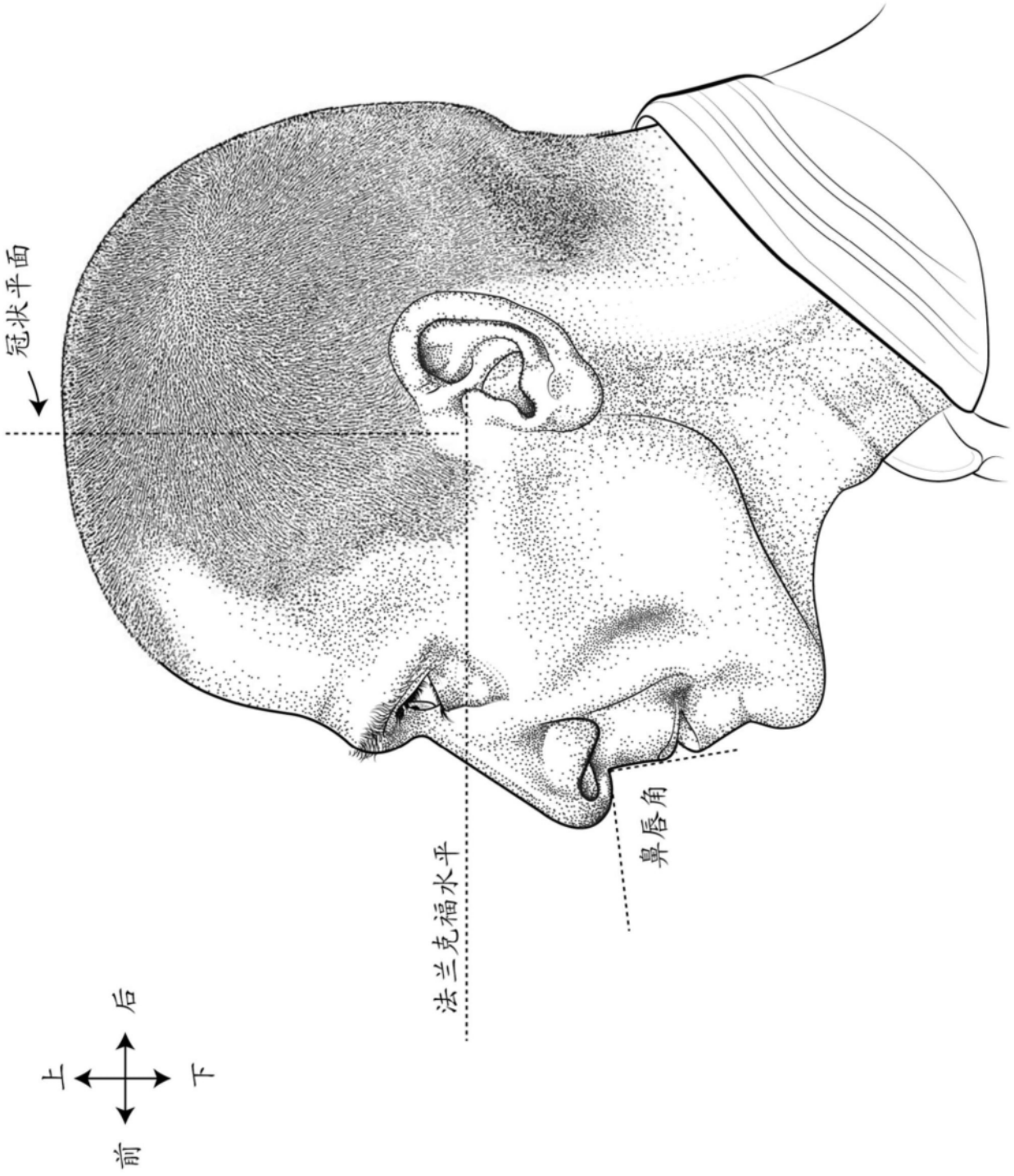


图2e

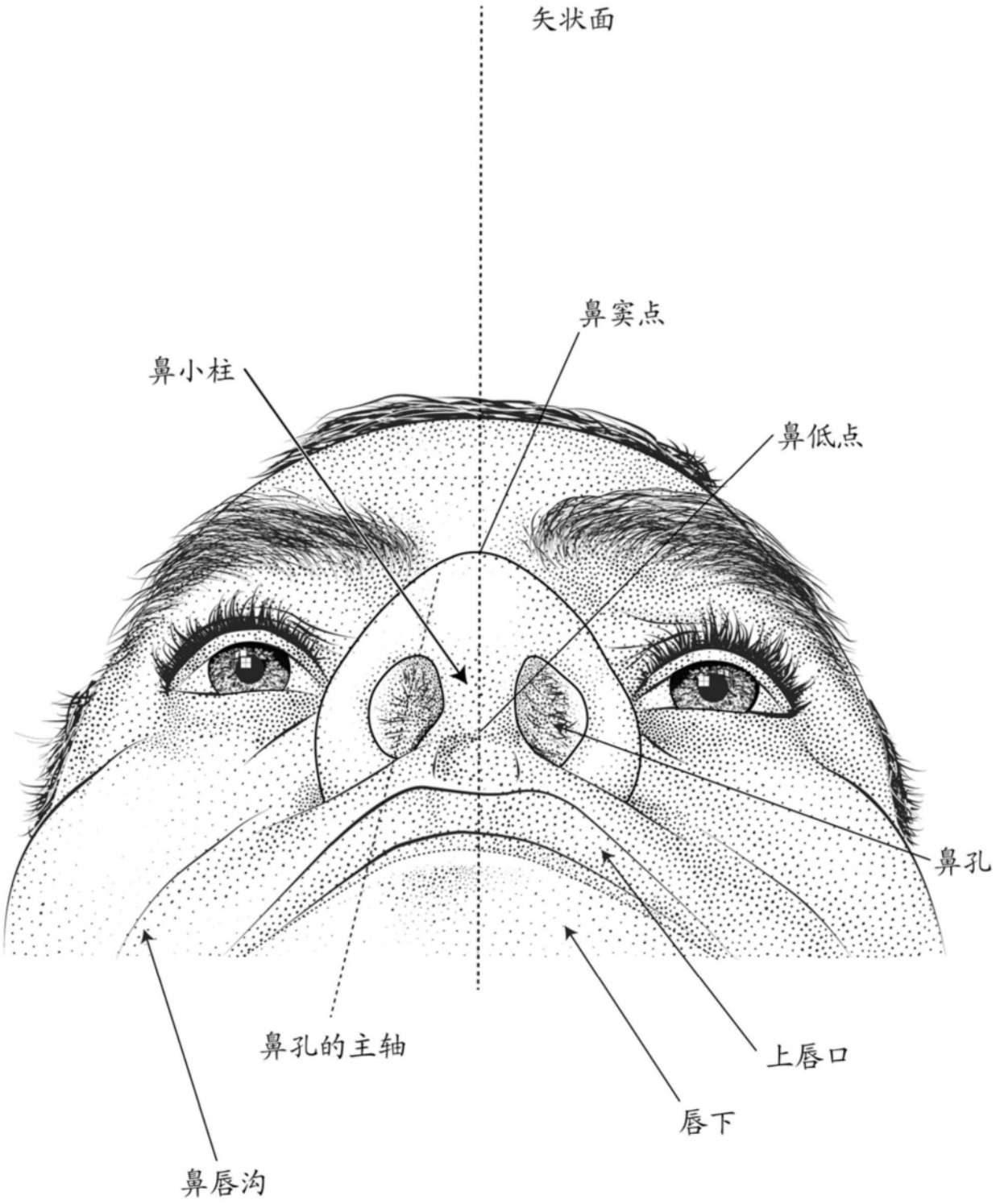


图2f

图2g

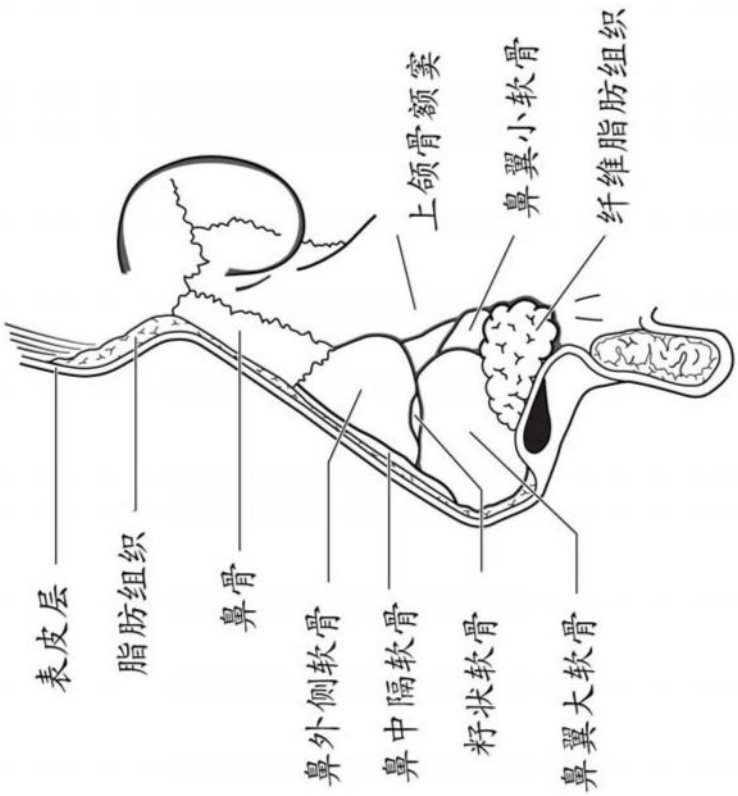


图2h

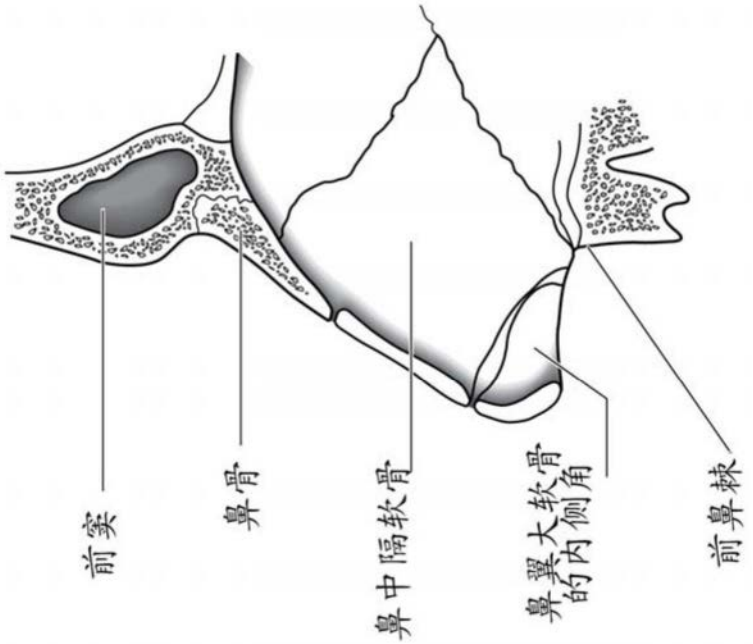


图2i

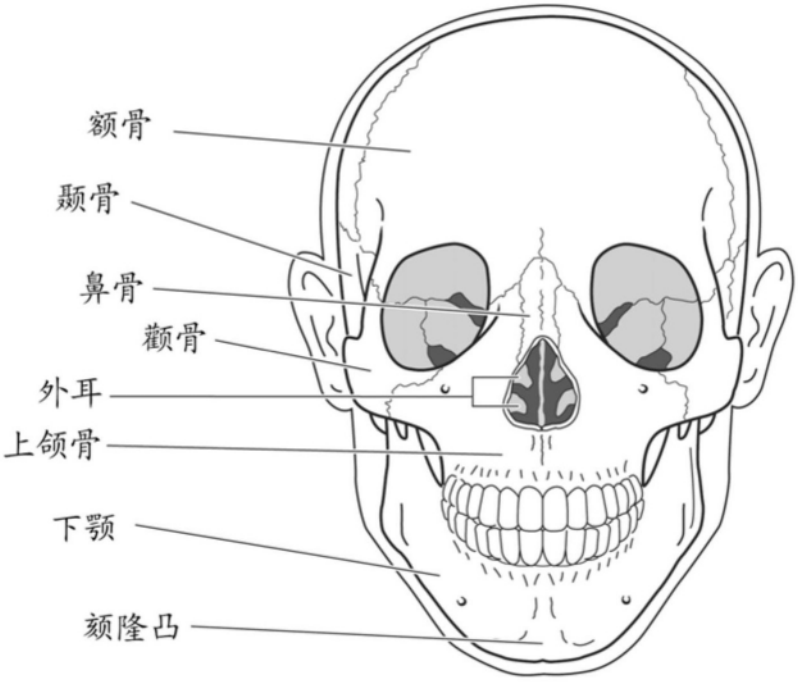


图2j

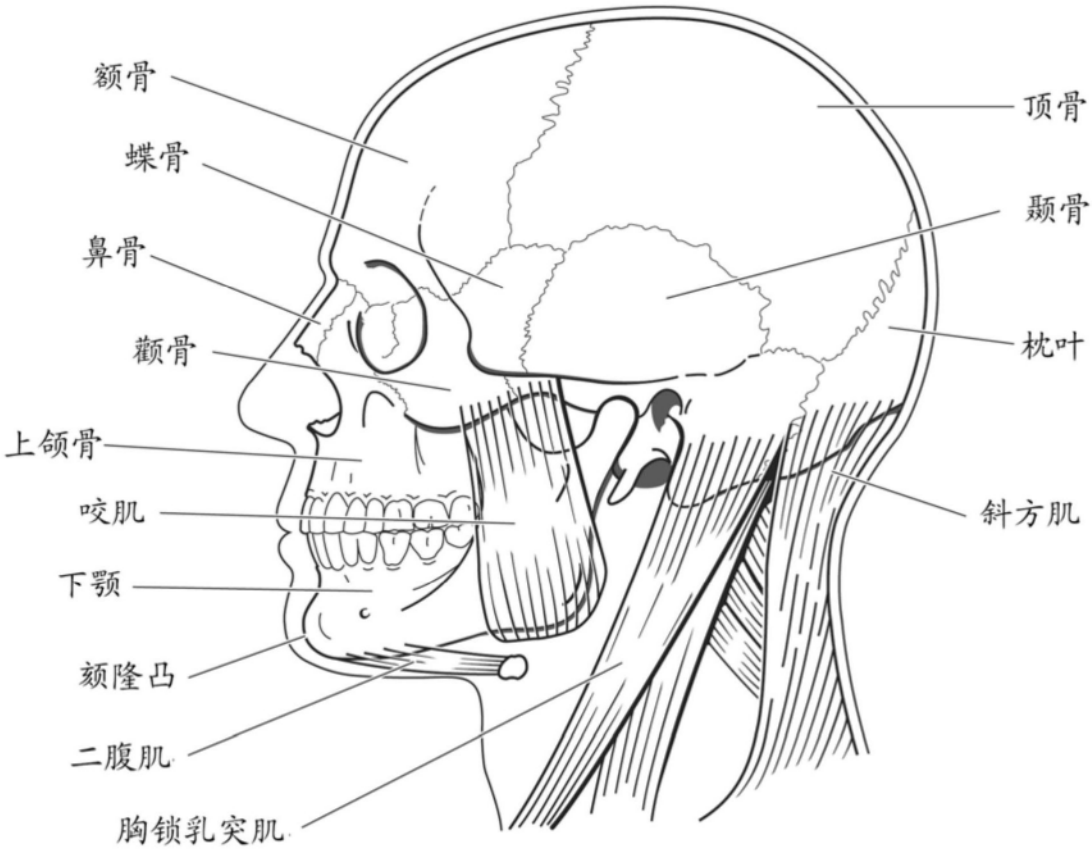


图2k

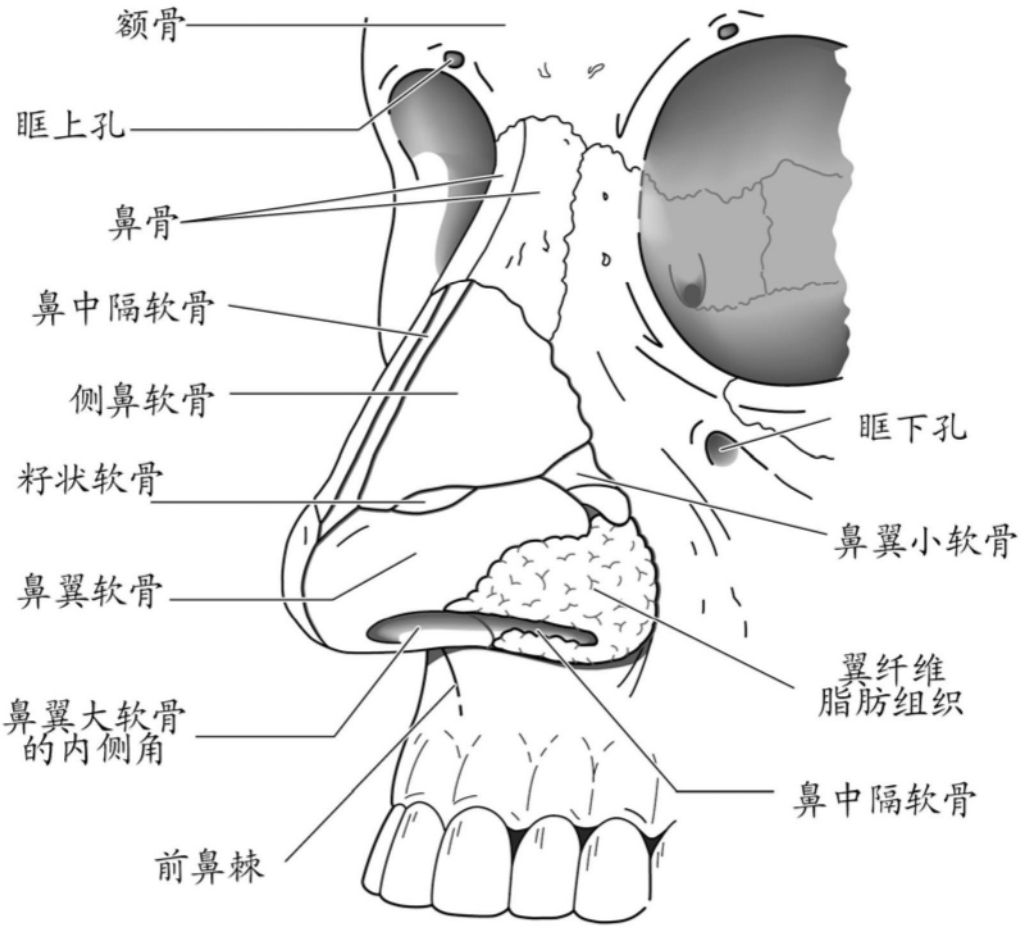

额骨
眶上孔
鼻骨
鼻中隔软骨
侧鼻软骨
籽状软骨
鼻翼软骨
鼻翼大软骨
的内侧角
前鼻棘
眶下孔
鼻翼小软骨
翼纤维
脂肪组织
鼻中隔软骨

图21

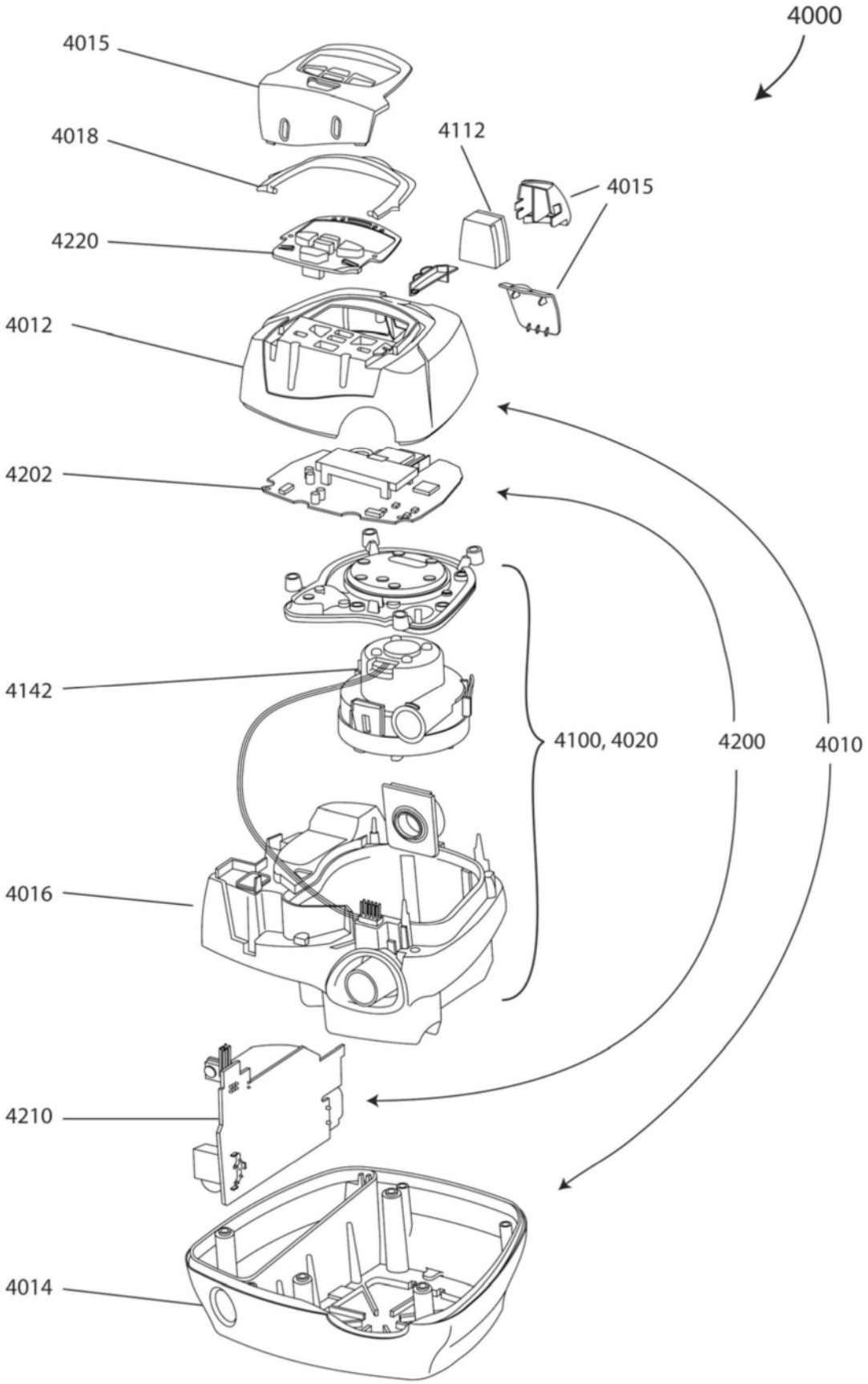

4000
4015
4018
4220
4012
4202
4142
4016
4210
4014
4112
4015
4100, 4020
4200
4010

图3a

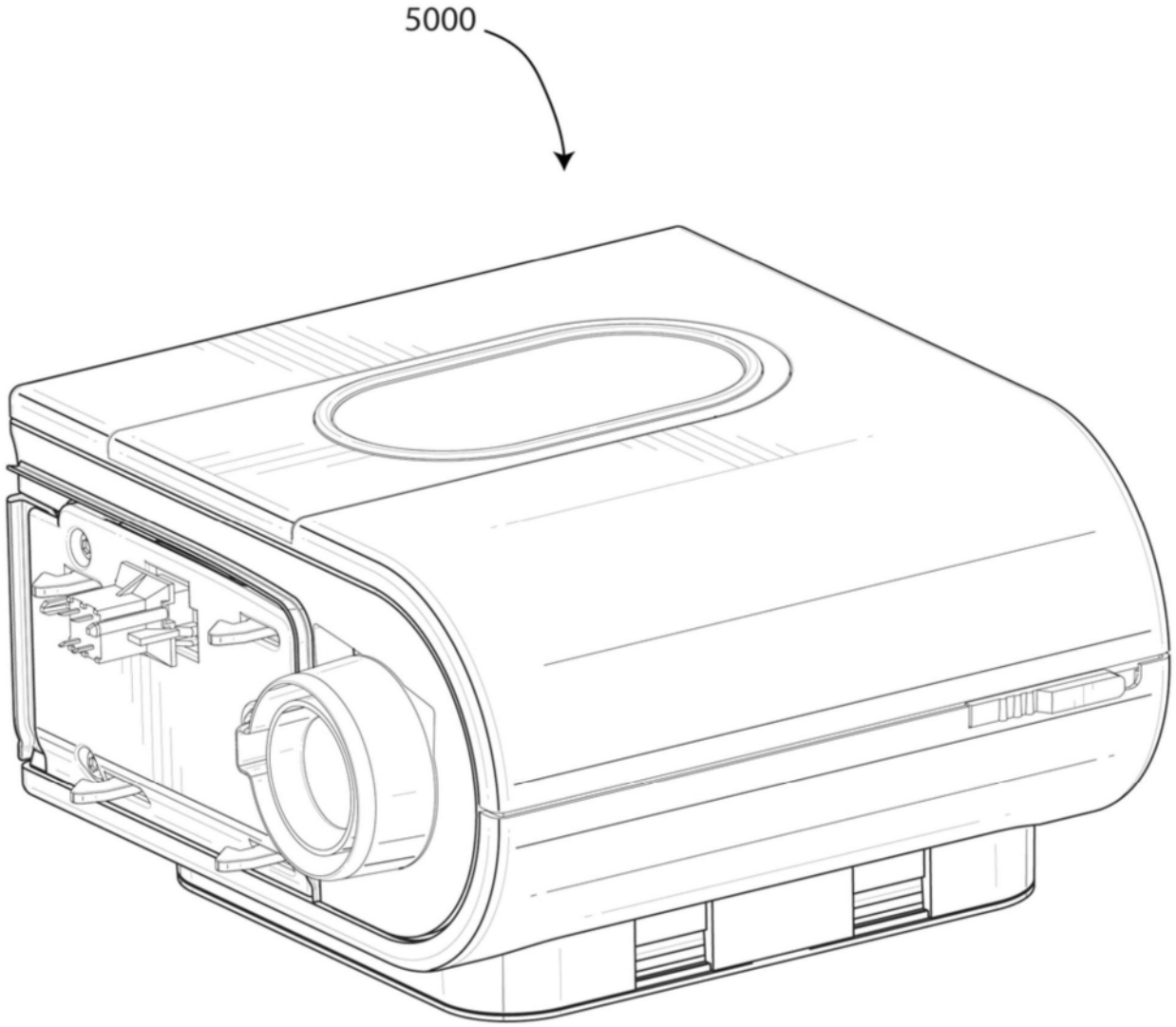


图3b

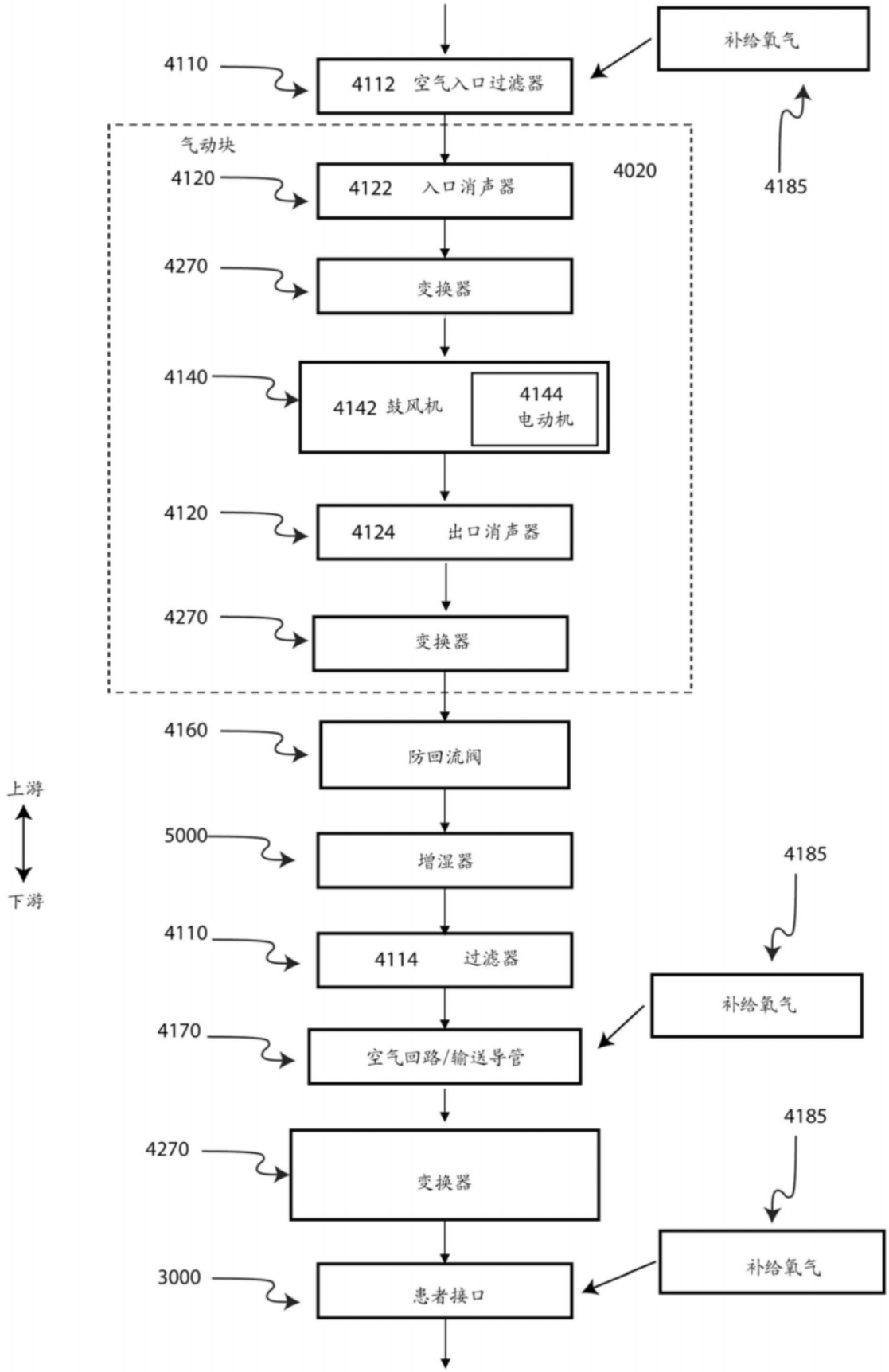

补给氧气
4110
4112 空气入口过滤器
气动块
4020
4185
4120
4122 入口消声器
4270
变换器
4140
4142 鼓风机
4144
电动机
4120
4124 出口消声器
4270
变换器
4160
防回流阀
上游
下游
5000
增湿器
4185
4110
4114 过滤器
补给氧气
4170
空气回路/输送导管
4185
4270
变换器
补给氧气
3000
患者接口

图3c

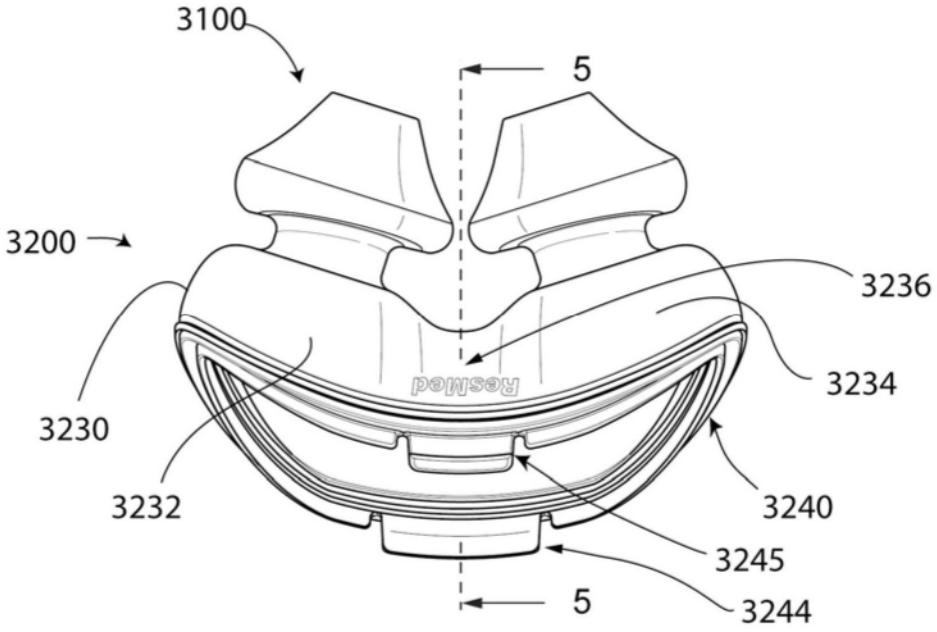

3100
5
3200
3236
3234
3230
3232
3240
3245
5
3244

图4

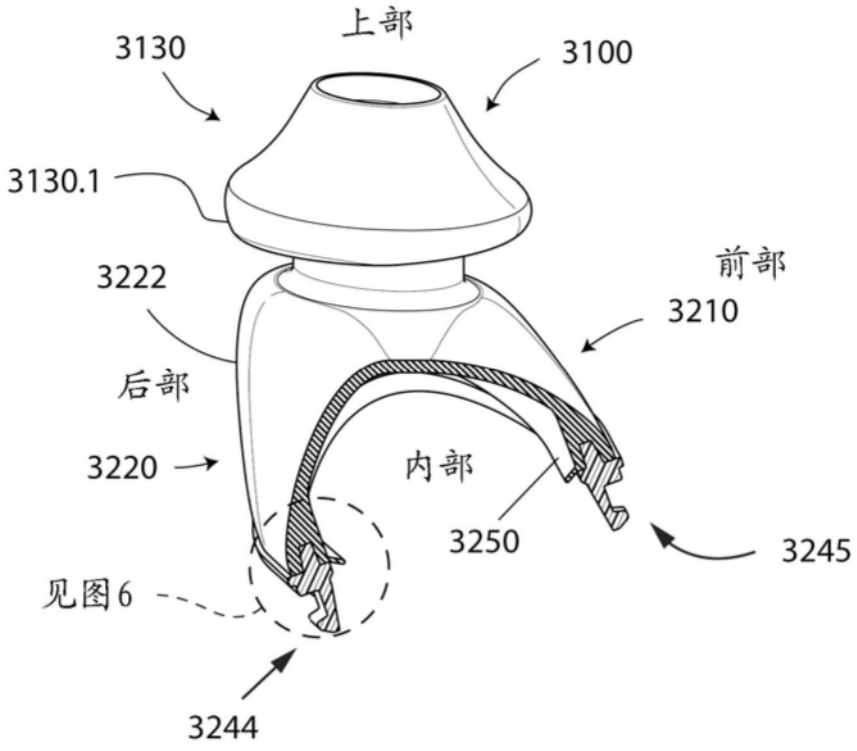

上部
3130
3100
3130.1
前部
3222
3210
后部
3220
内部
3250
3245
见图6
3244

图5

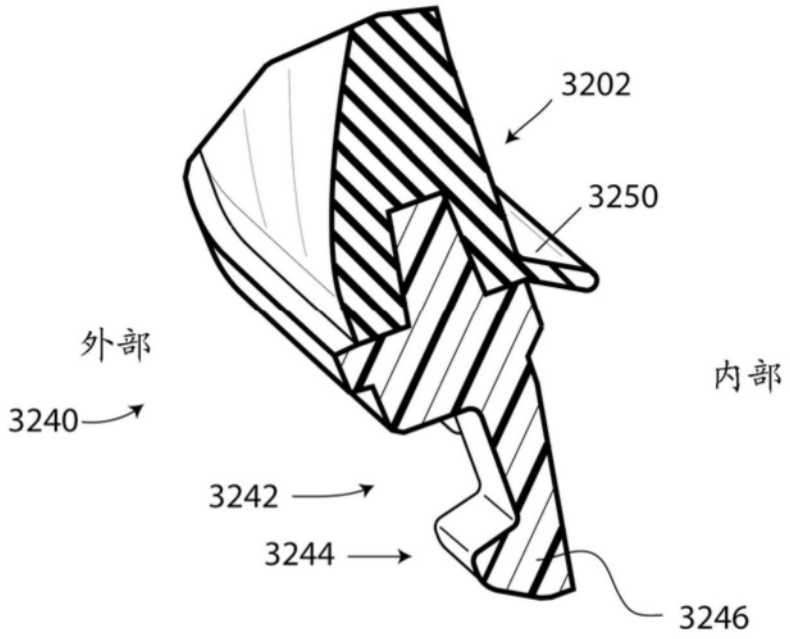


图6

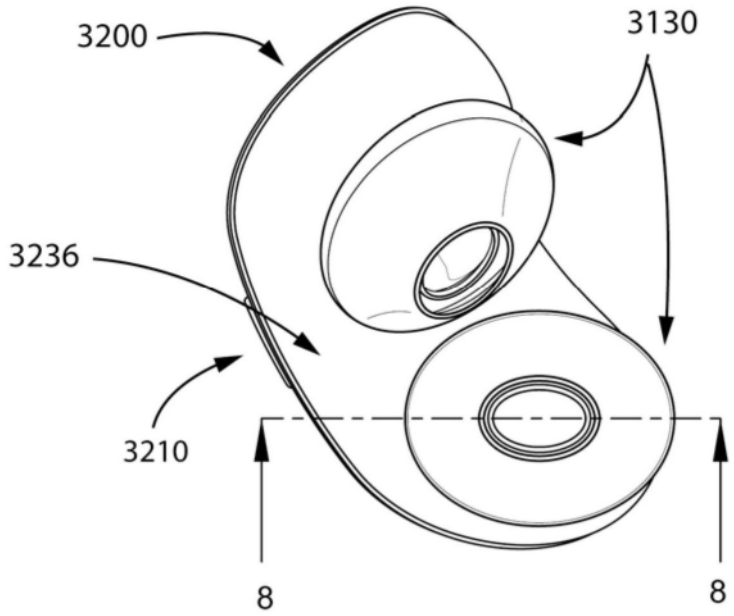


图7

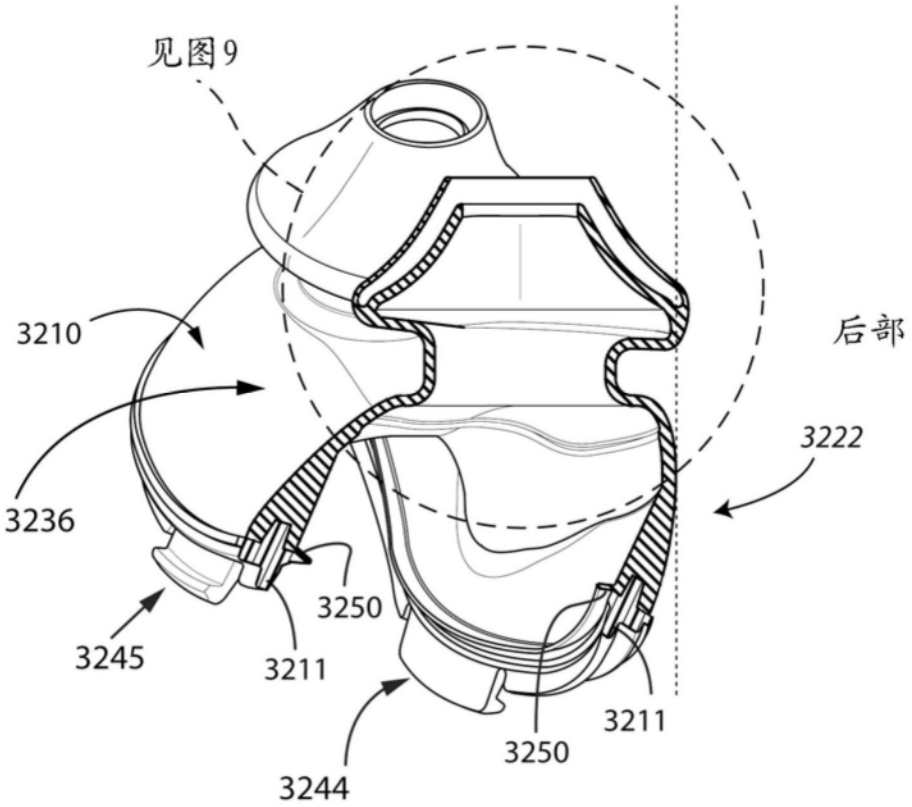

见图9
3210
后部
3222
3236
3250
3245
3211
3211
3250
3244

图8

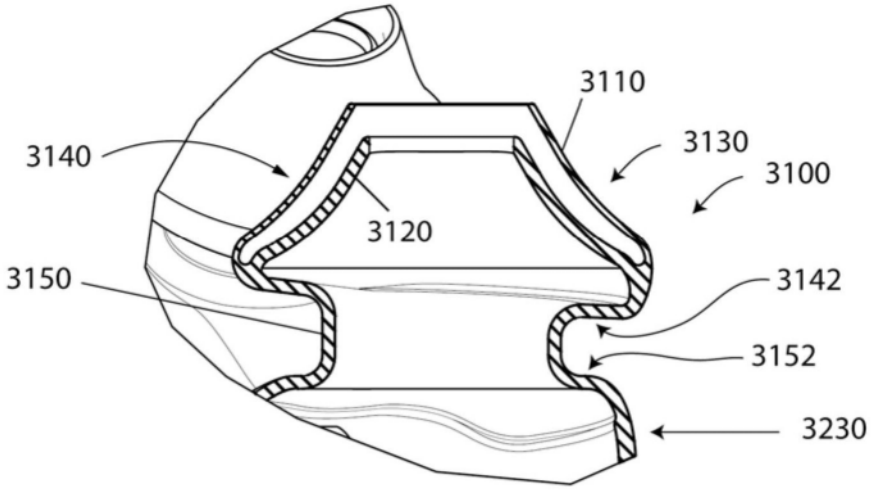

3110
3140
3130
3100
3120
3150
3142
3152
3230

图9

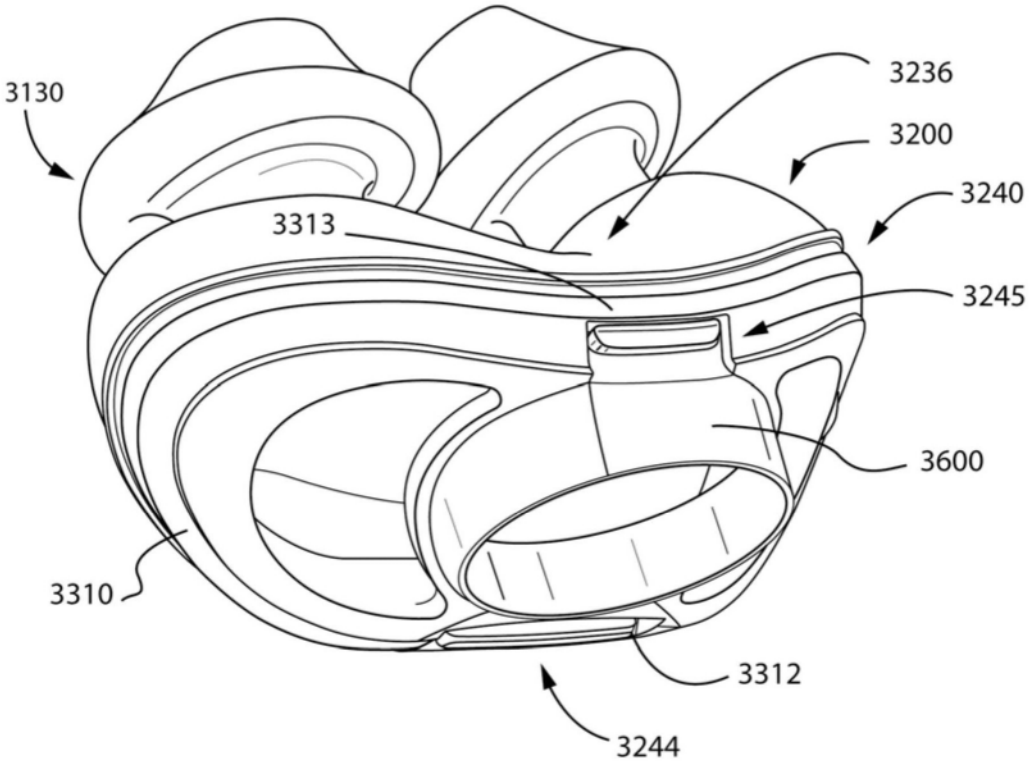

3130
3236
3200
3240
3313
3245
3600
3310
3312
3244

图10

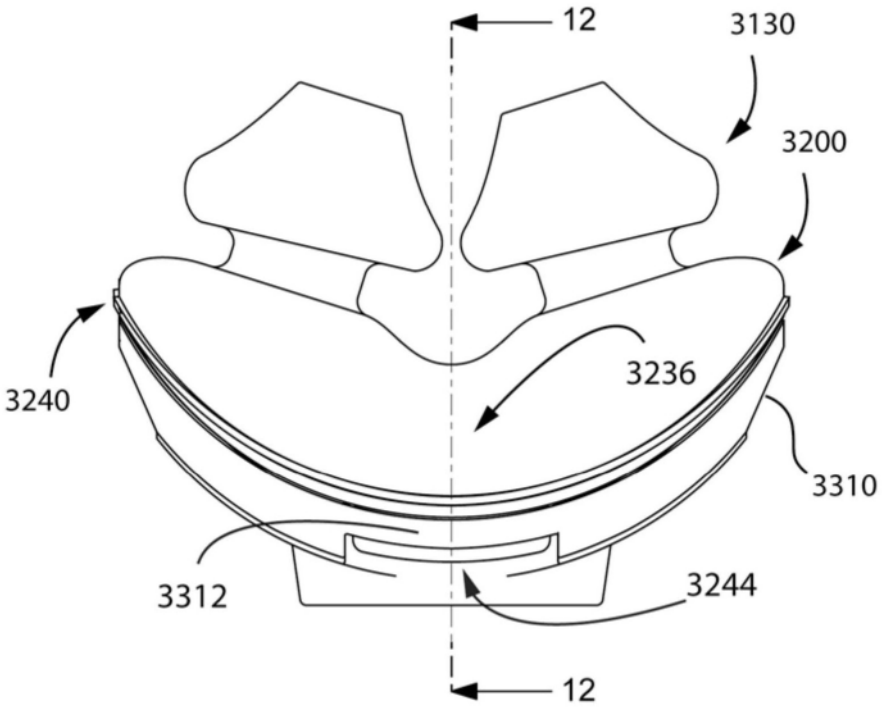

12
3130
3200
3240
3236
3310
3312
3244
12

图11

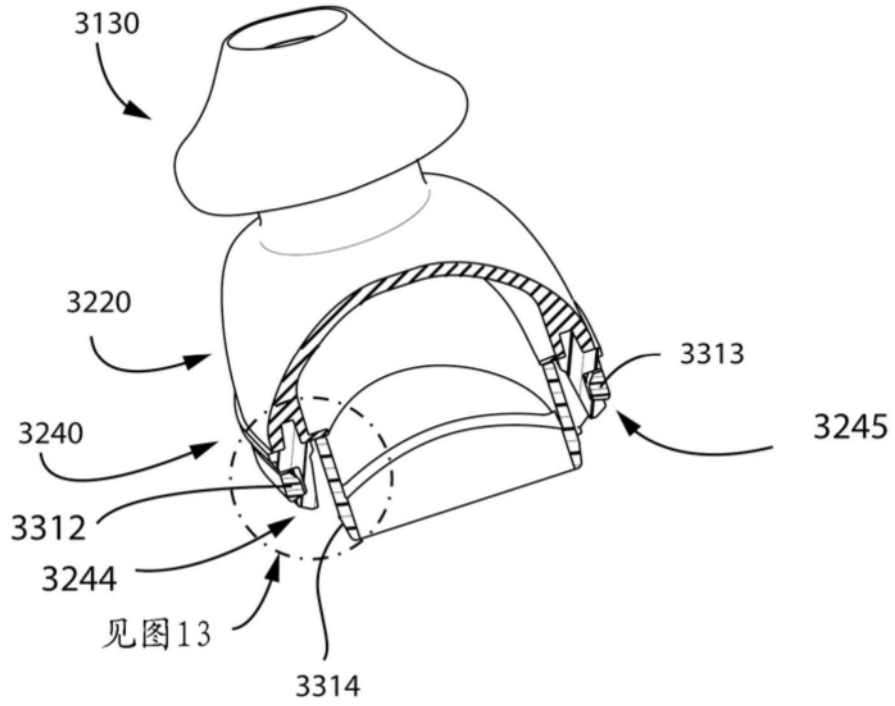

3130
3220
3313
3240
3245
3312
3244
见图13
3314

图12

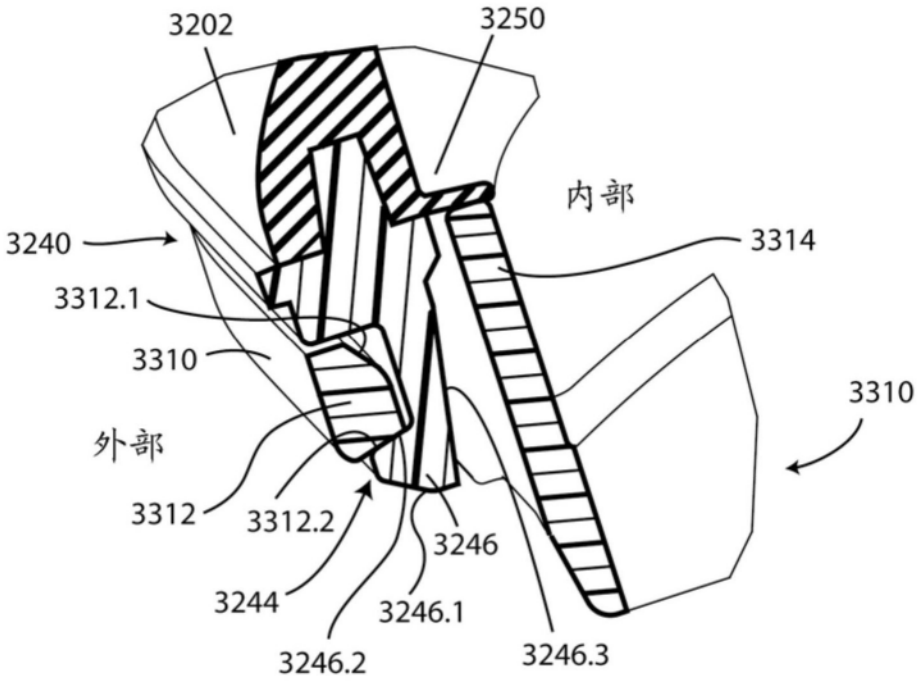

3202
3250
内部
3240
3314
3312.1
3310
3310
外部
3312
3312.2
3246
3244
3246.1
3246.2
3246.3

图13

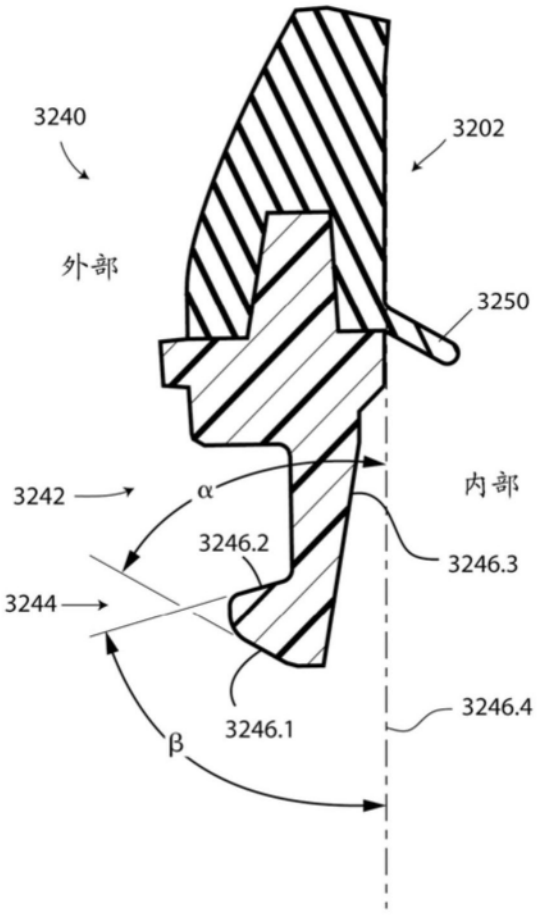


图14

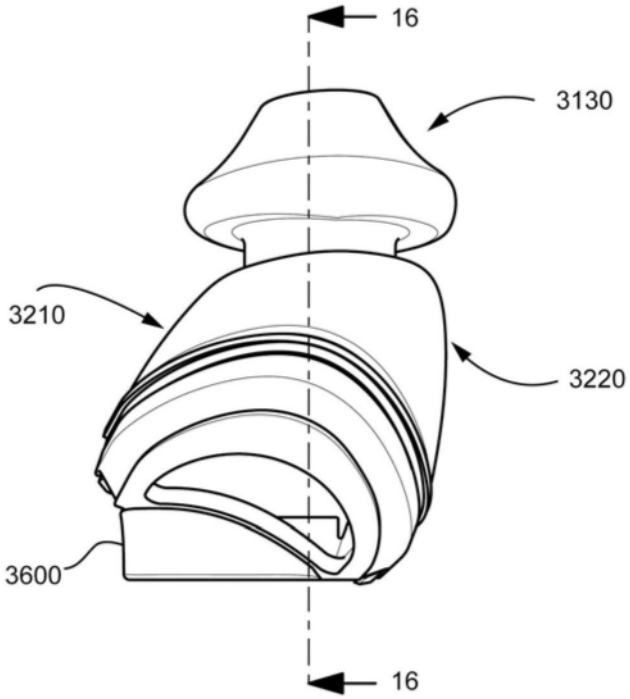

16
3130
3210
3220
3600
16

图15

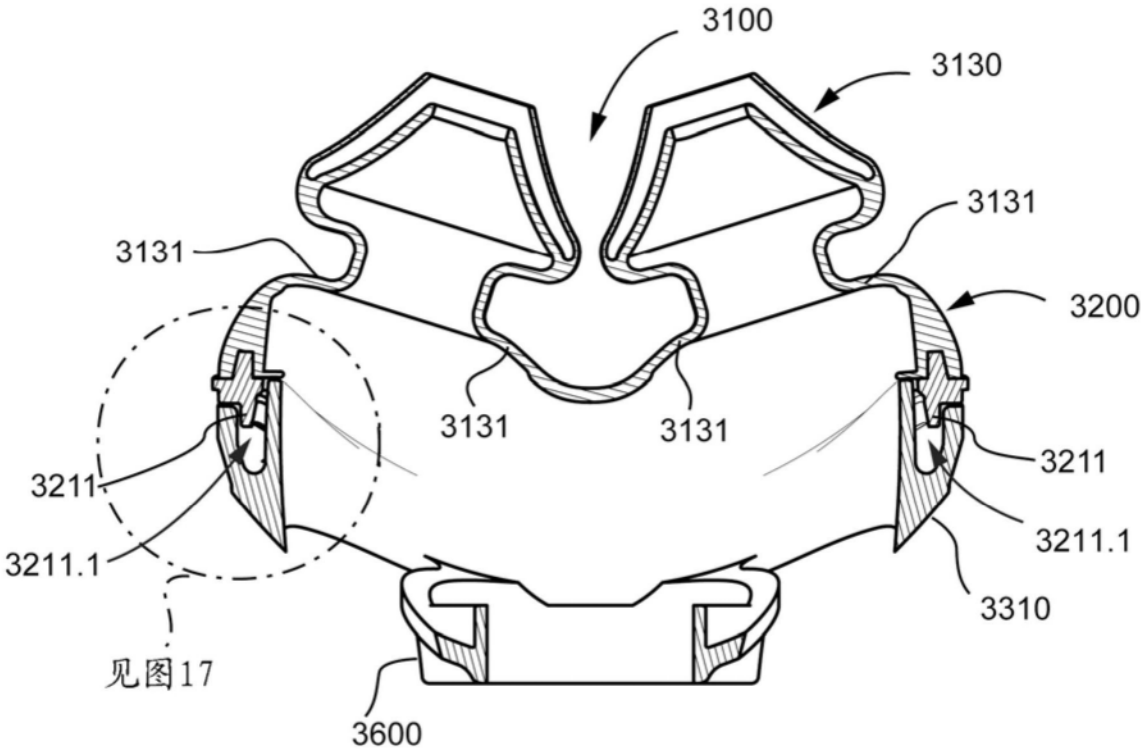

3100
3130
3131
3131
3200
3131
3131
3211
3211.1
3211
3211.1
3310
见图17
3600

图16

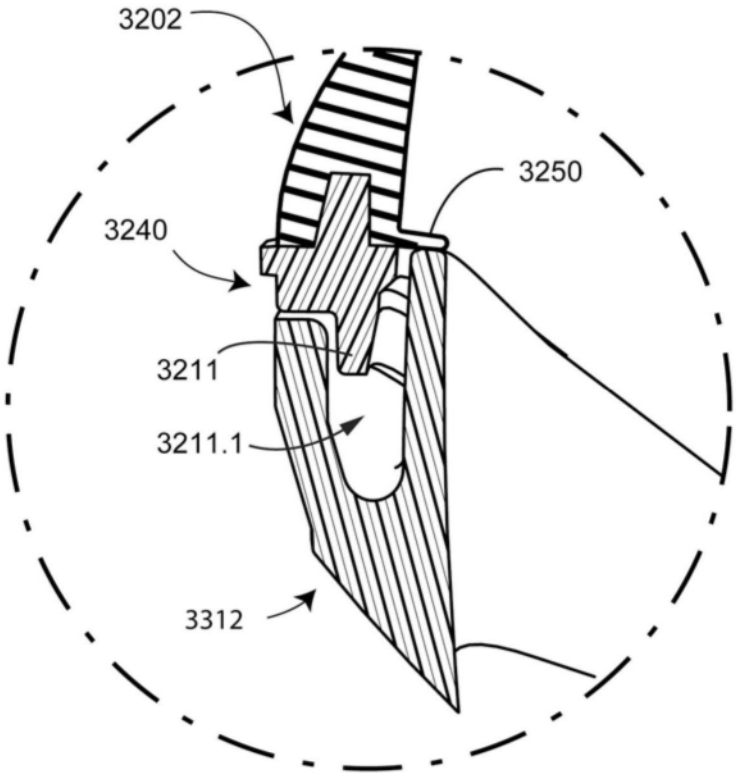


图17

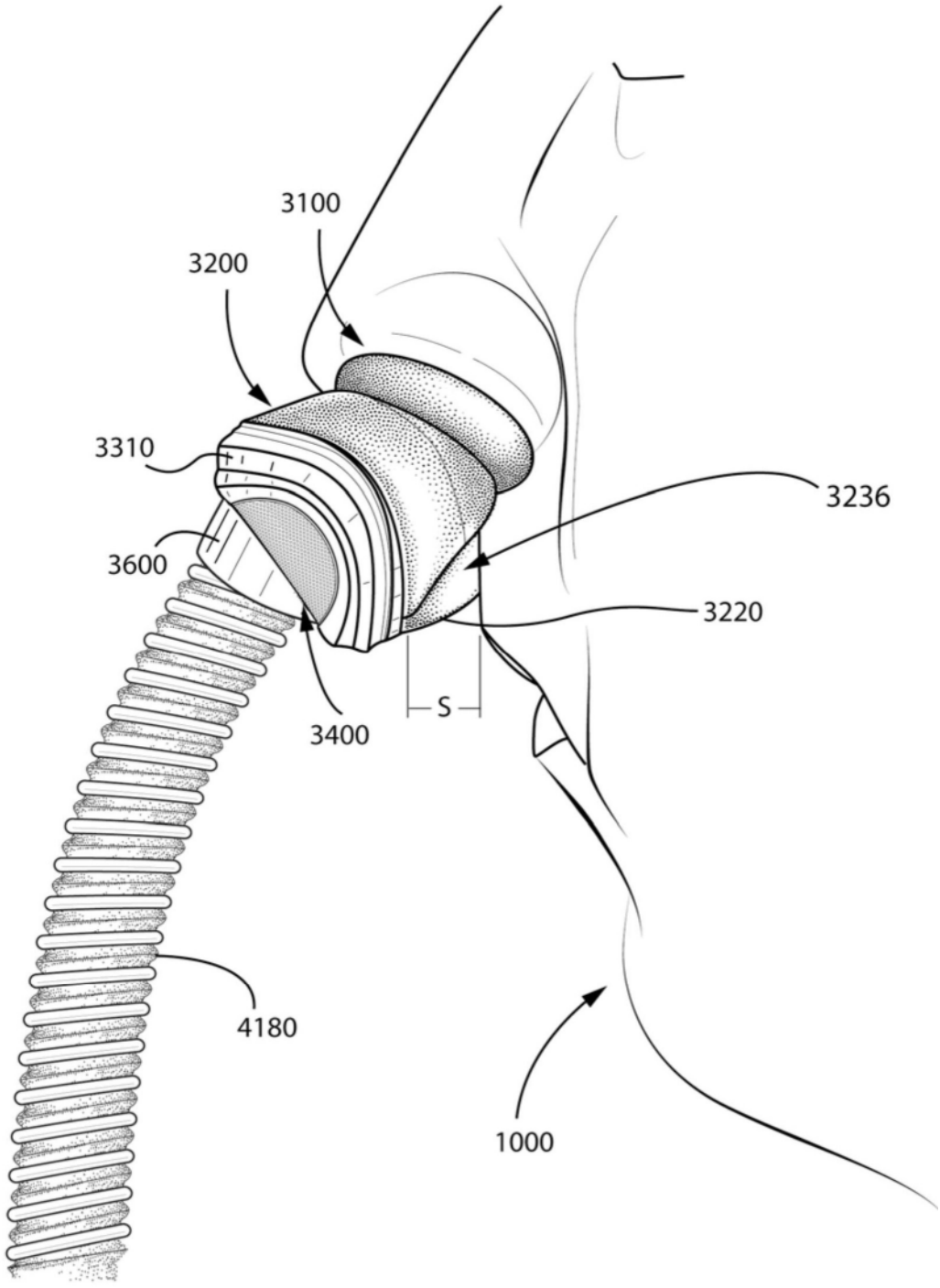


图18

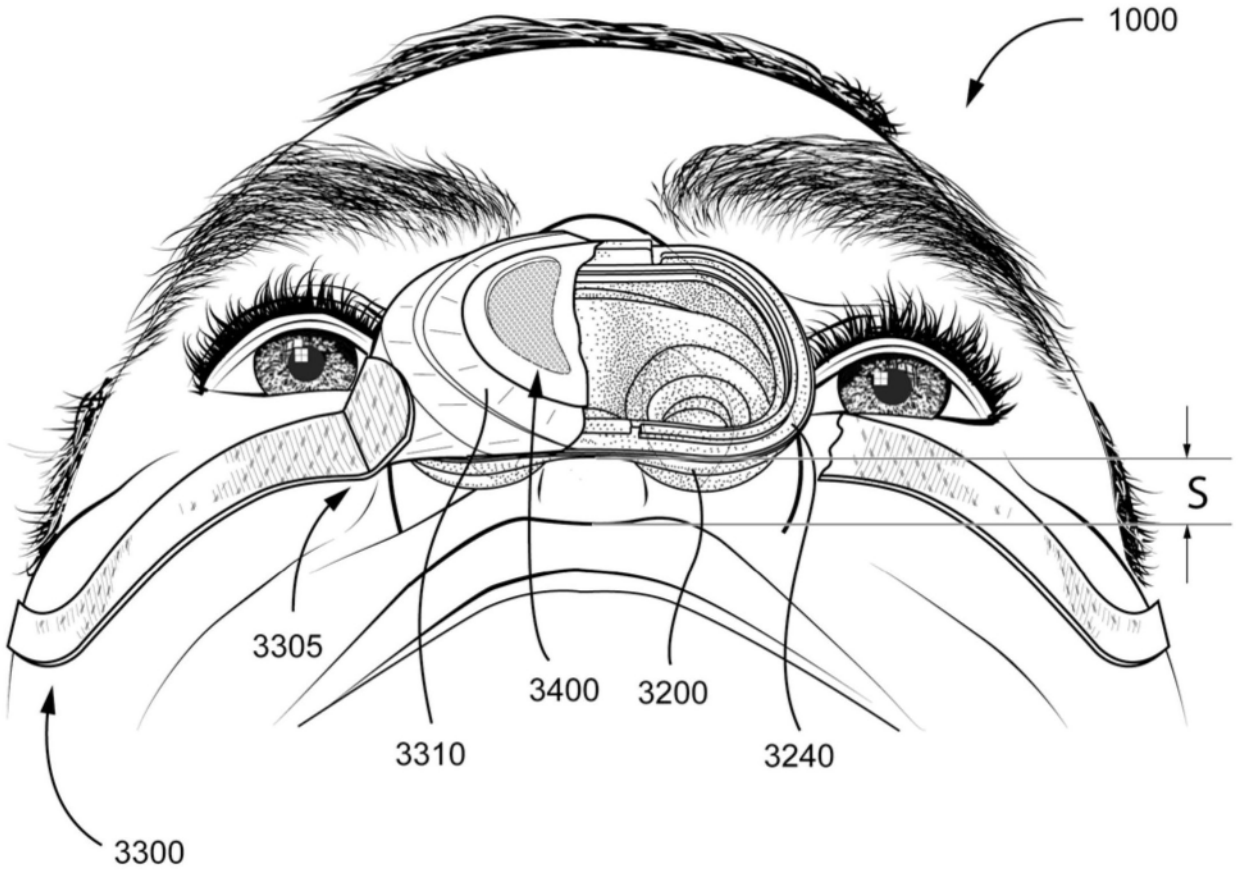


图19

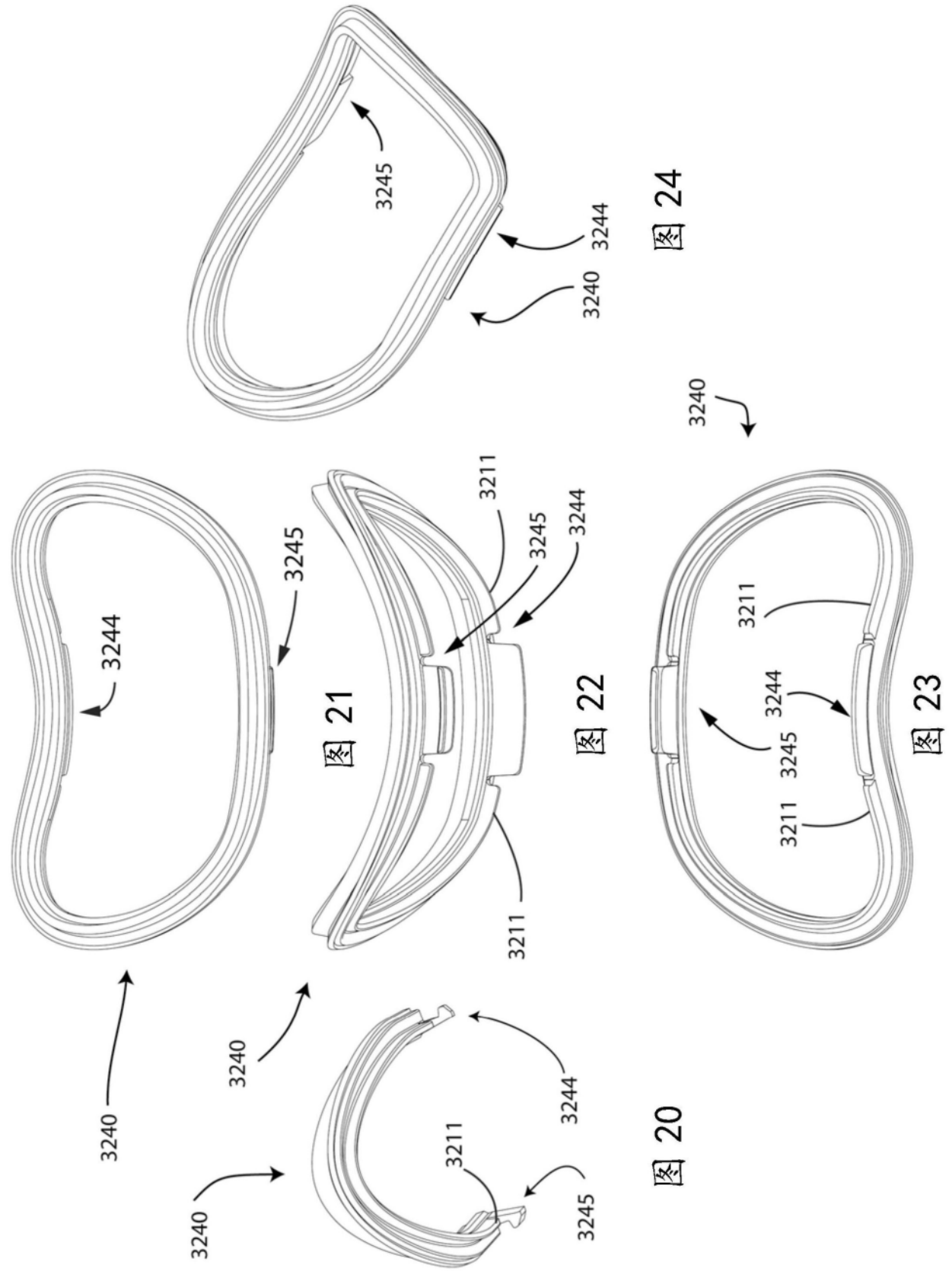


图 20 图 21 图 22 图 23 图 24

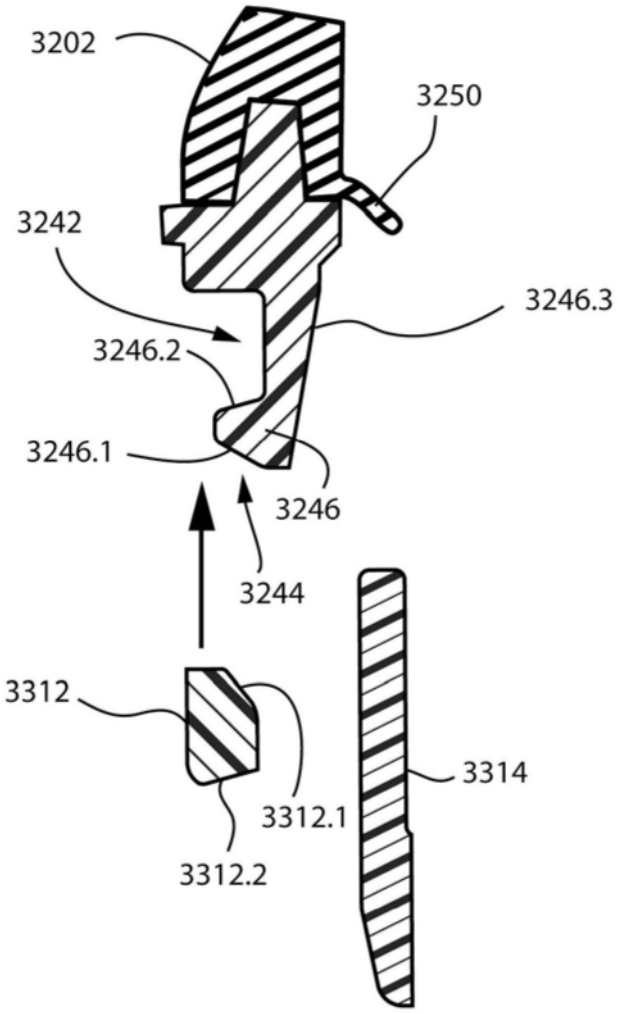

3202
3250
3242
3246.3
3246.2
3246.1
3246
3244
3312
3314
3312.1
3312.2

图25

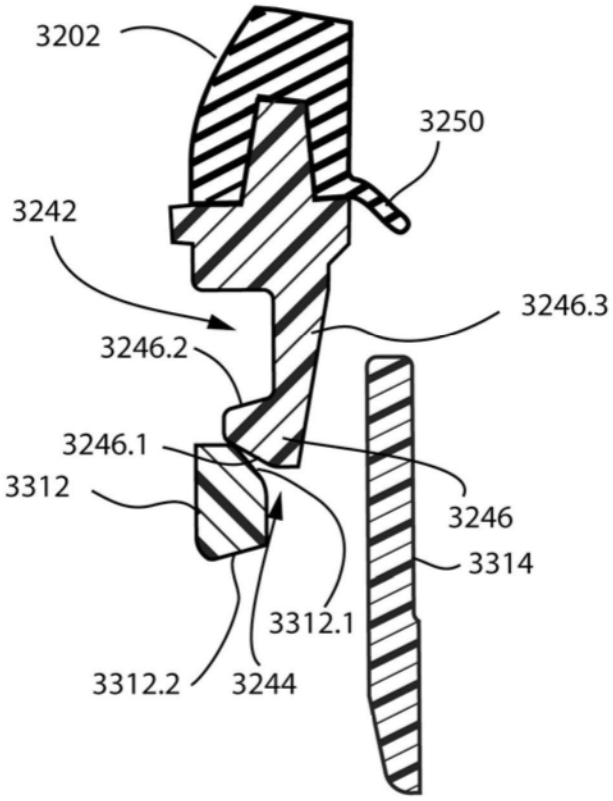

3202
3250
3242
3246.3
3246.2
3246.1
3312
3246
3314
3312.1
3312.2
3244

图26

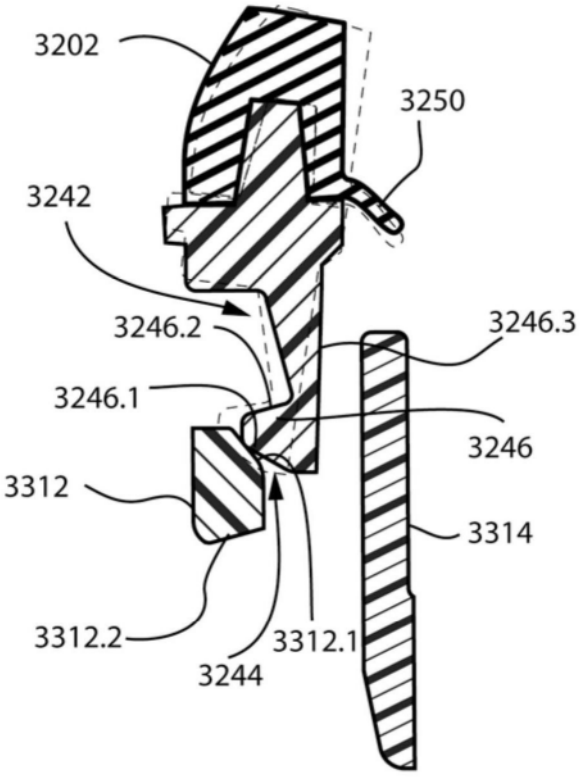

3202
3250
3242
3246.2
3246.3
3246.1
3246
3312
3314
3312.2
3312.1
3244

图27

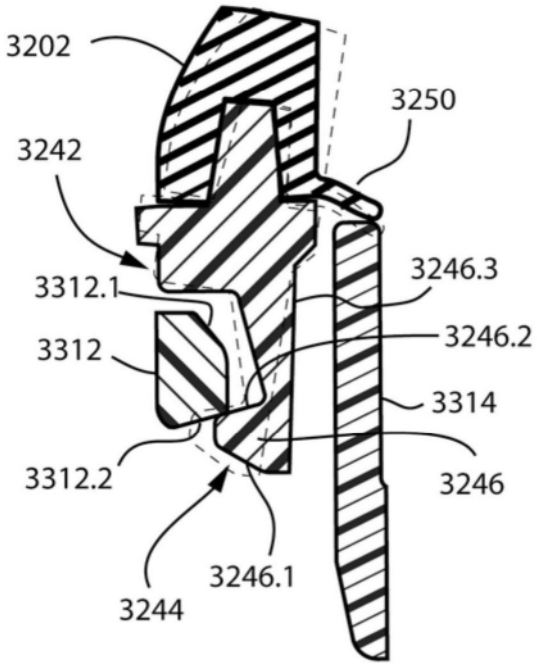

3202
3250
3242
3246.3
3312.1
3246.2
3312
3314
3312.2
3246
3246.1
3244

图28

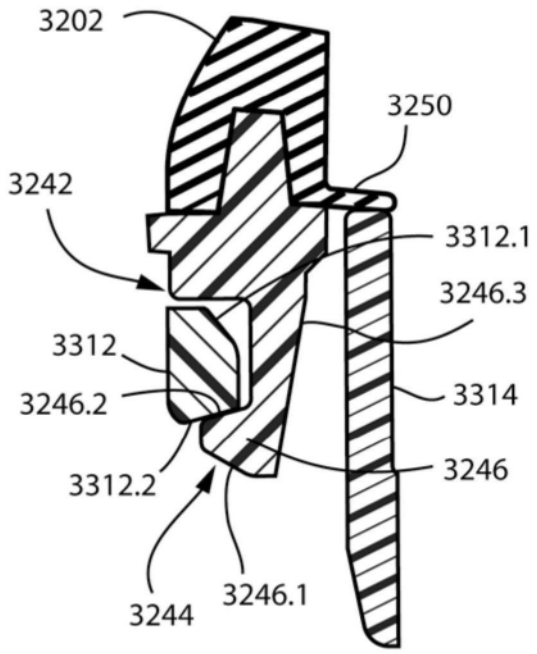

3202
3250
3242
3312.1
3246.3
3312
3314
3246.2
3246
3312.2
3246.1
3244

图29

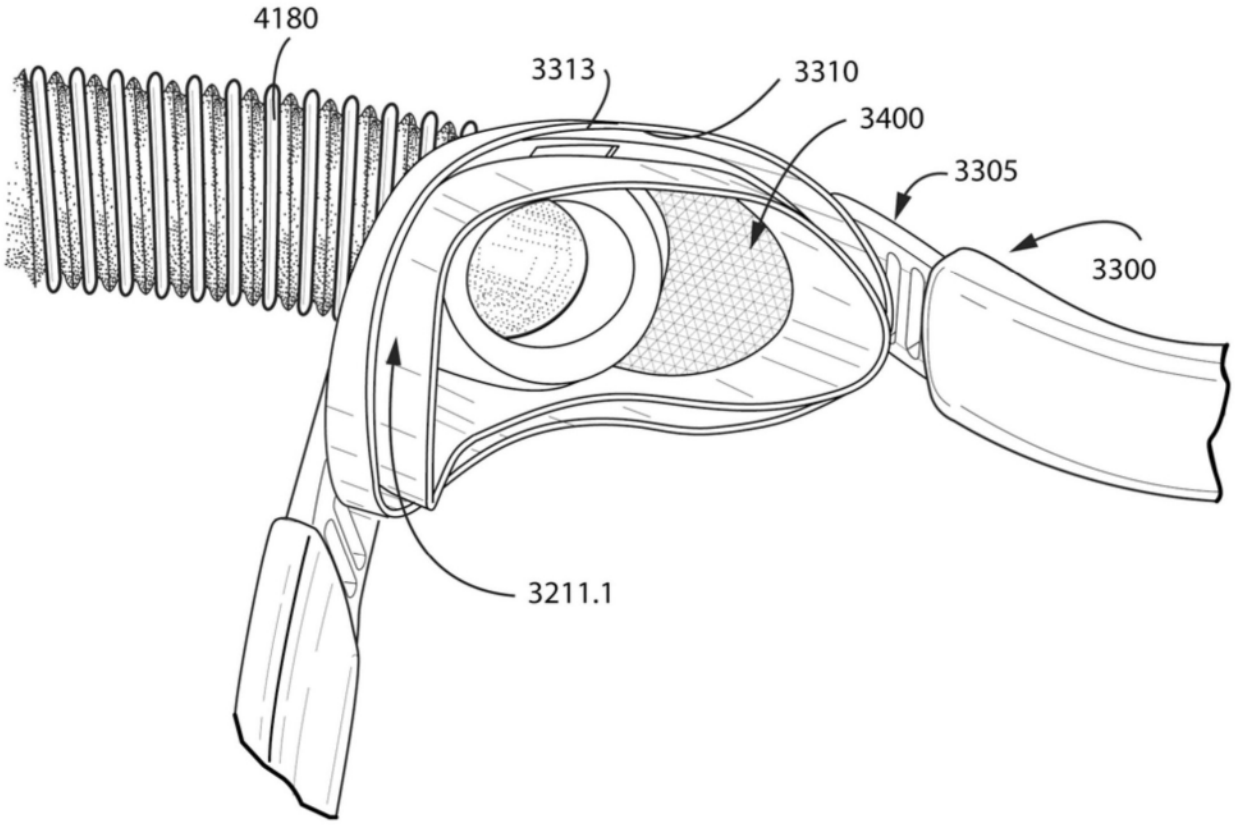

4180
3313
3310
3400
3305
3300
3211.1

图30

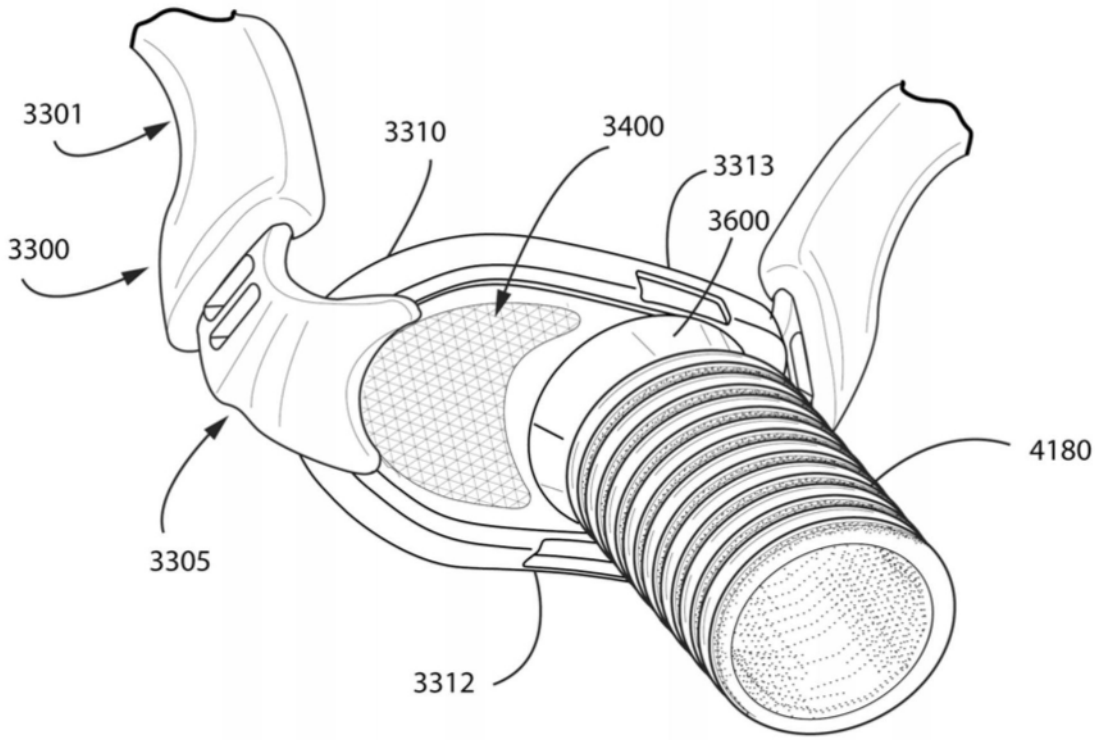

3301
3310
3400
3313
3600
3300
4180
3305
3312

图31

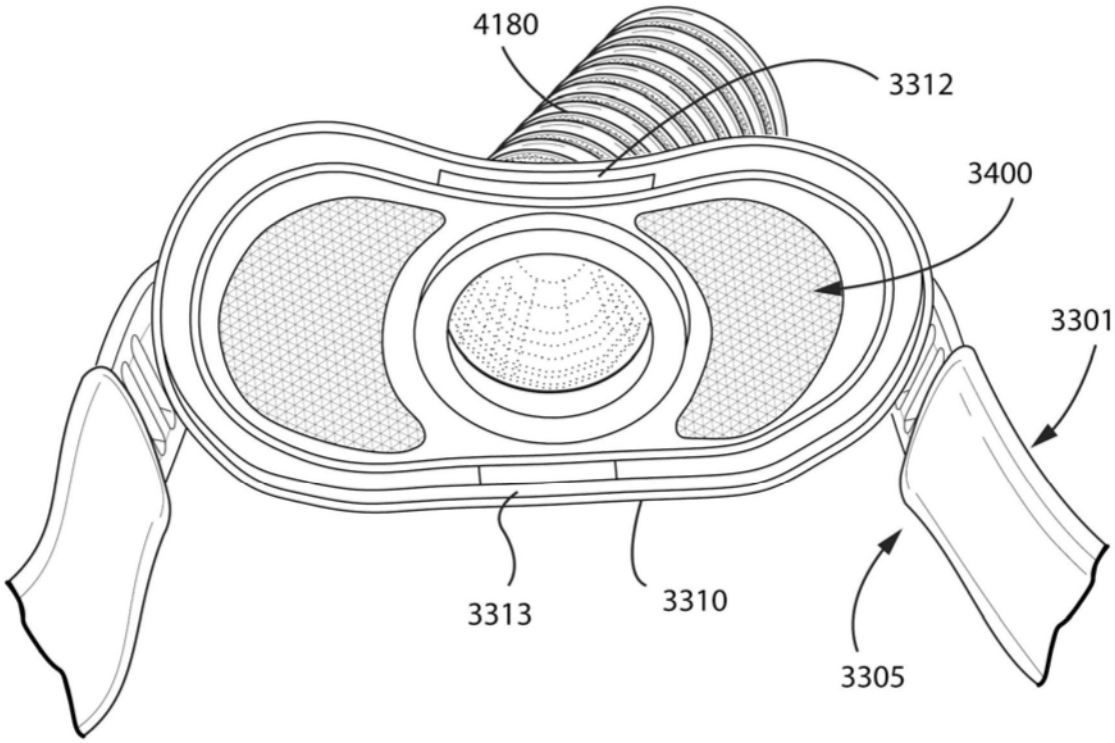

4180
3312
3400
3301
3313
3310
3305

图32

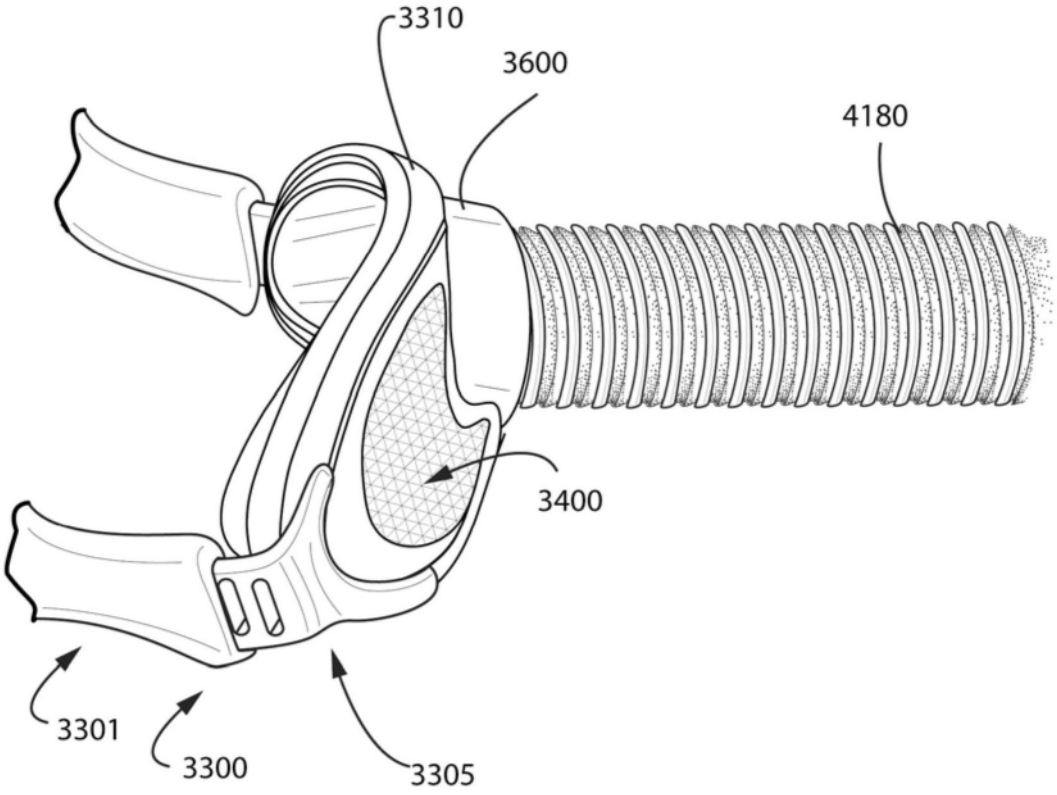

3310
3600
4180
3400
3301
3300
3305

图33

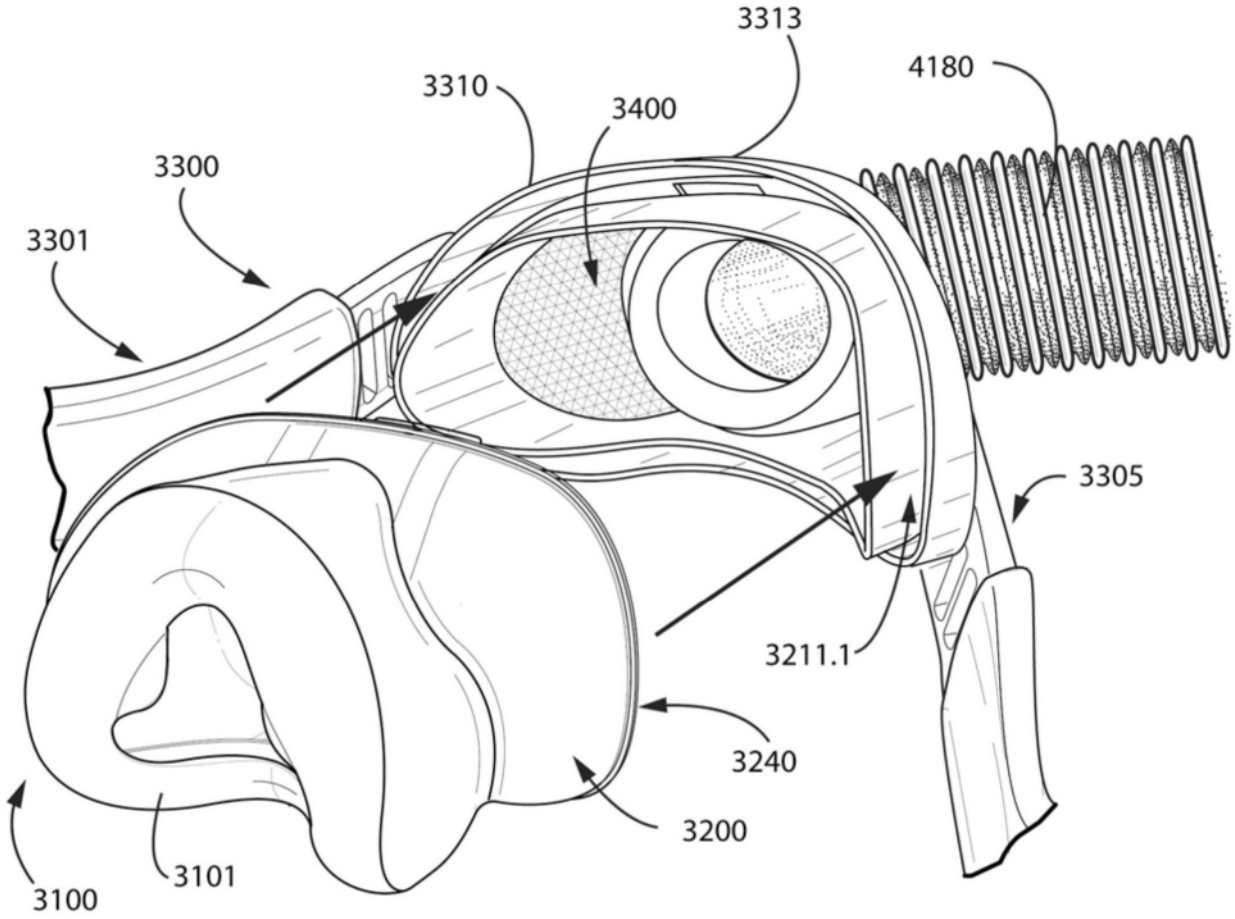


图34

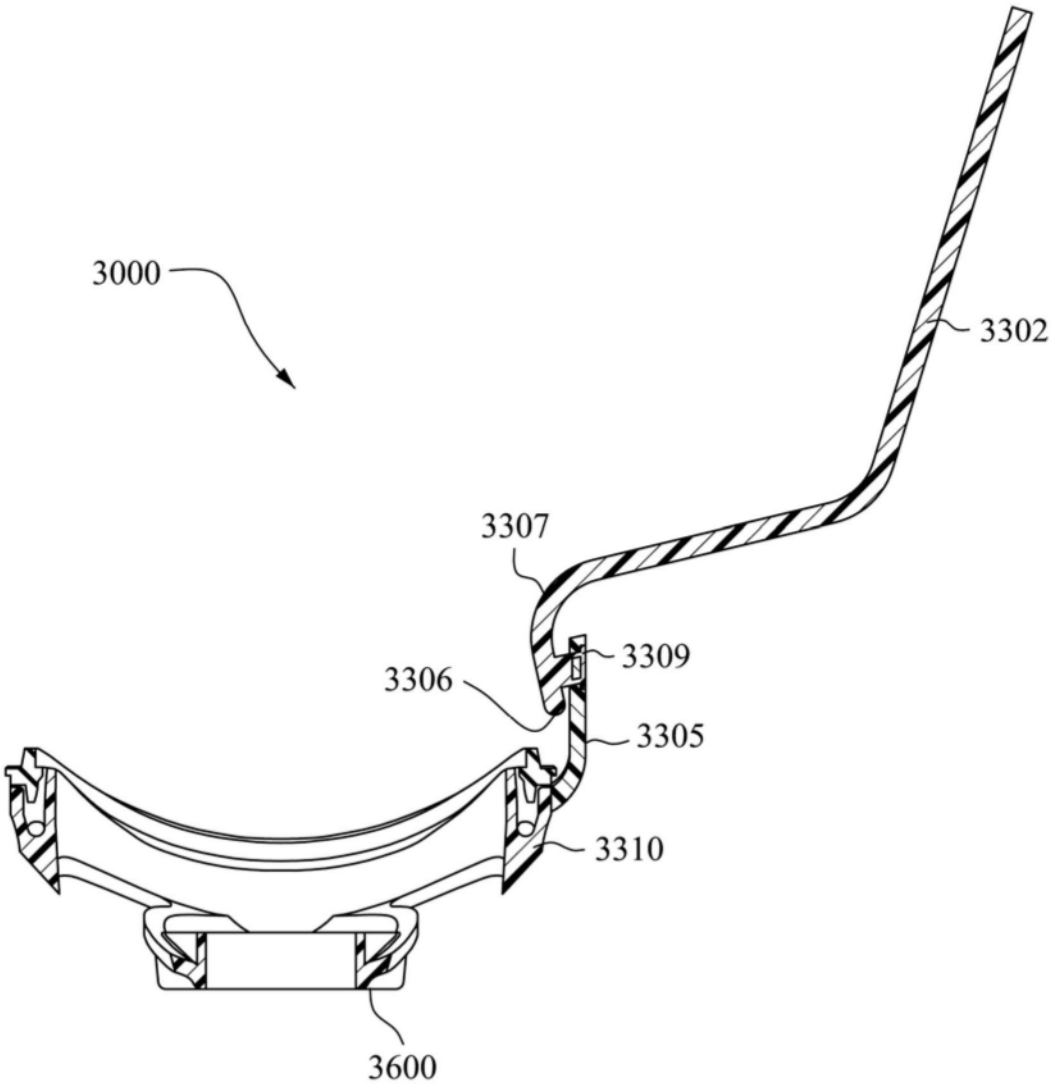


图35

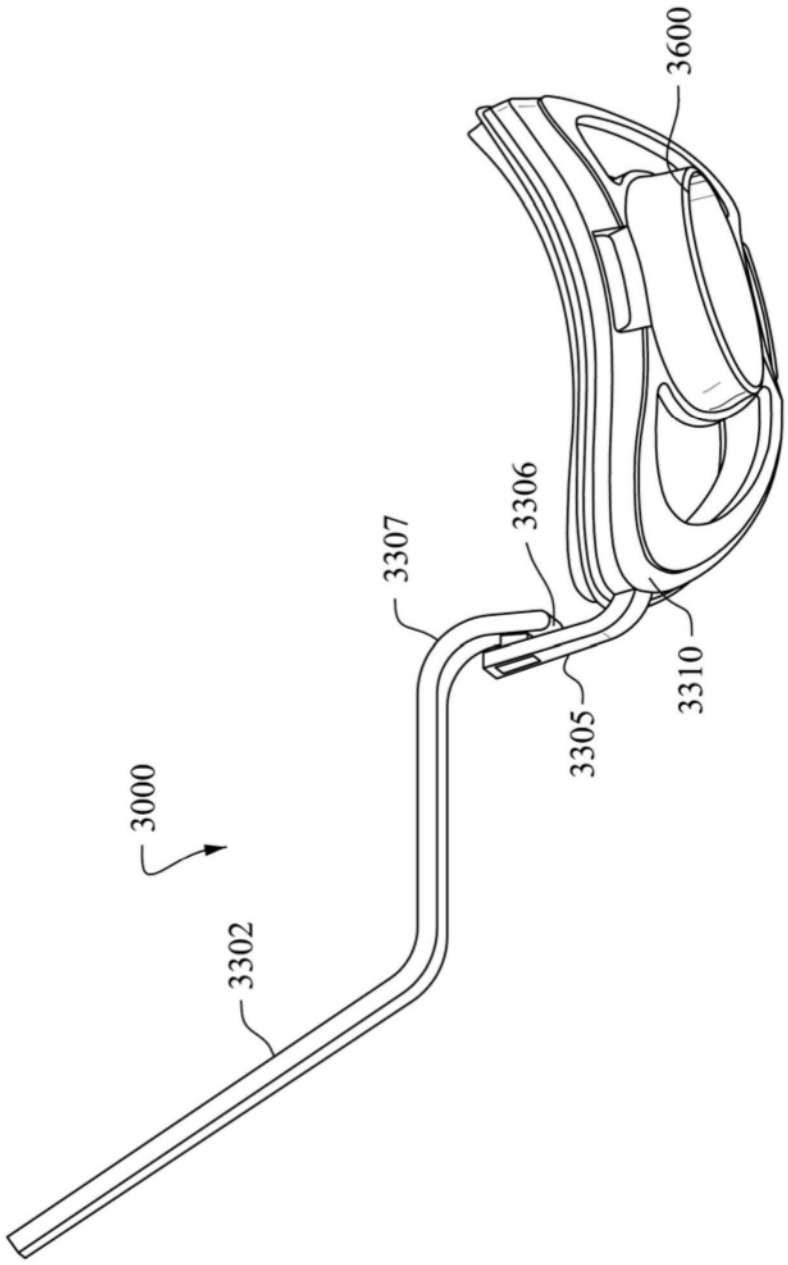


图36

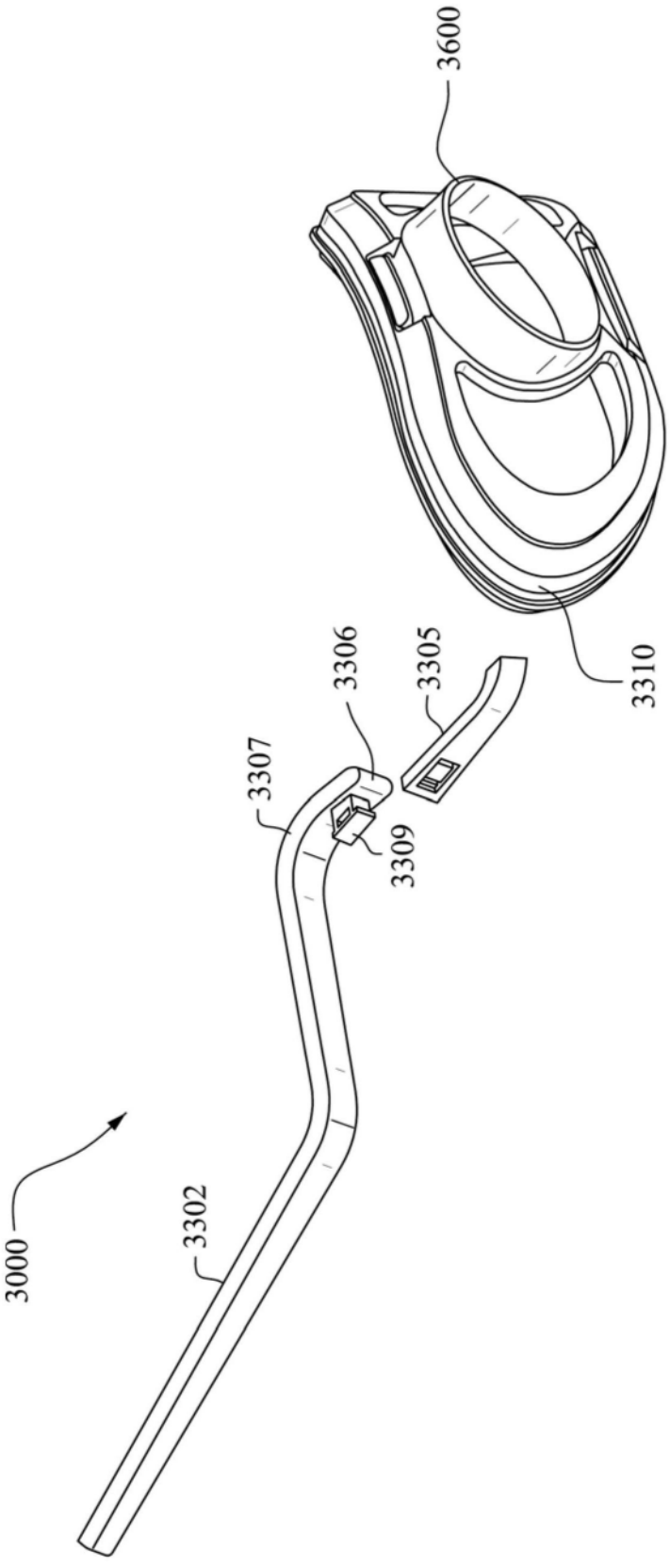


图37

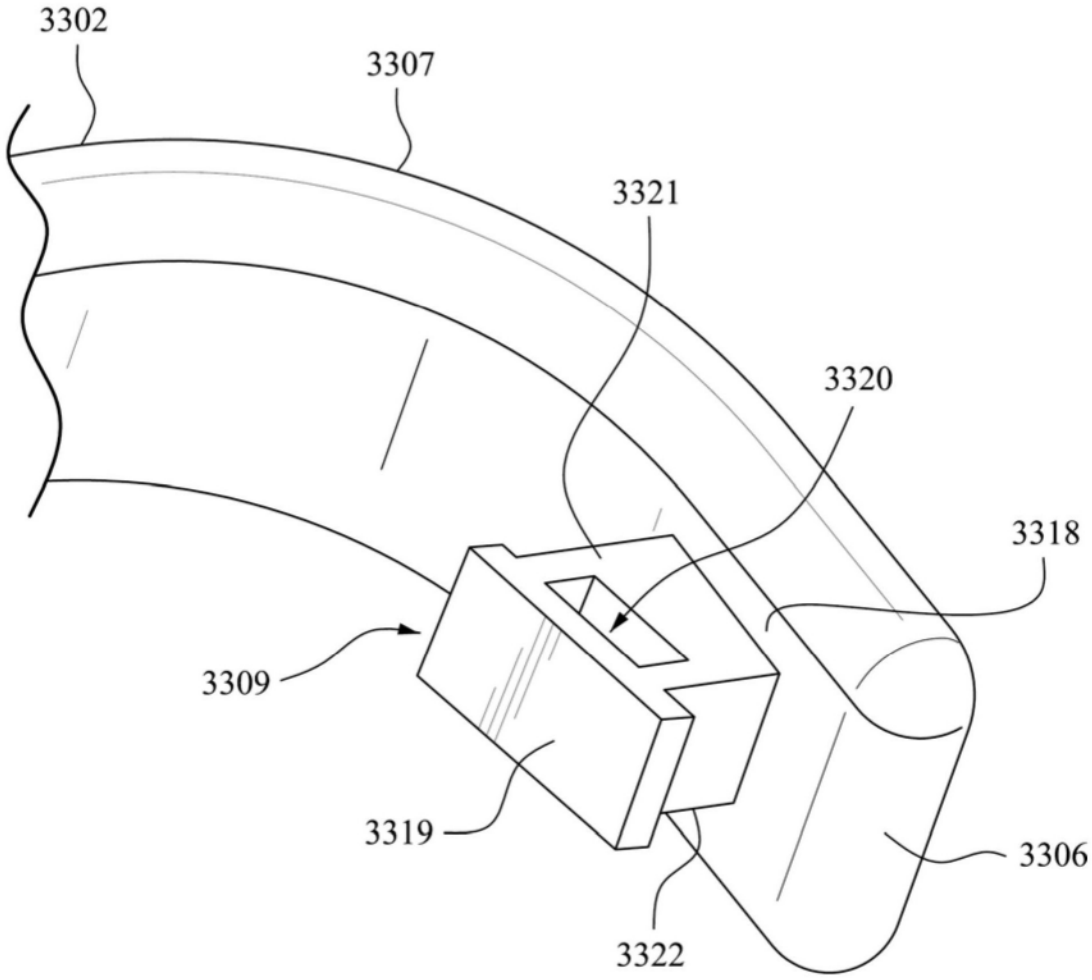


图38

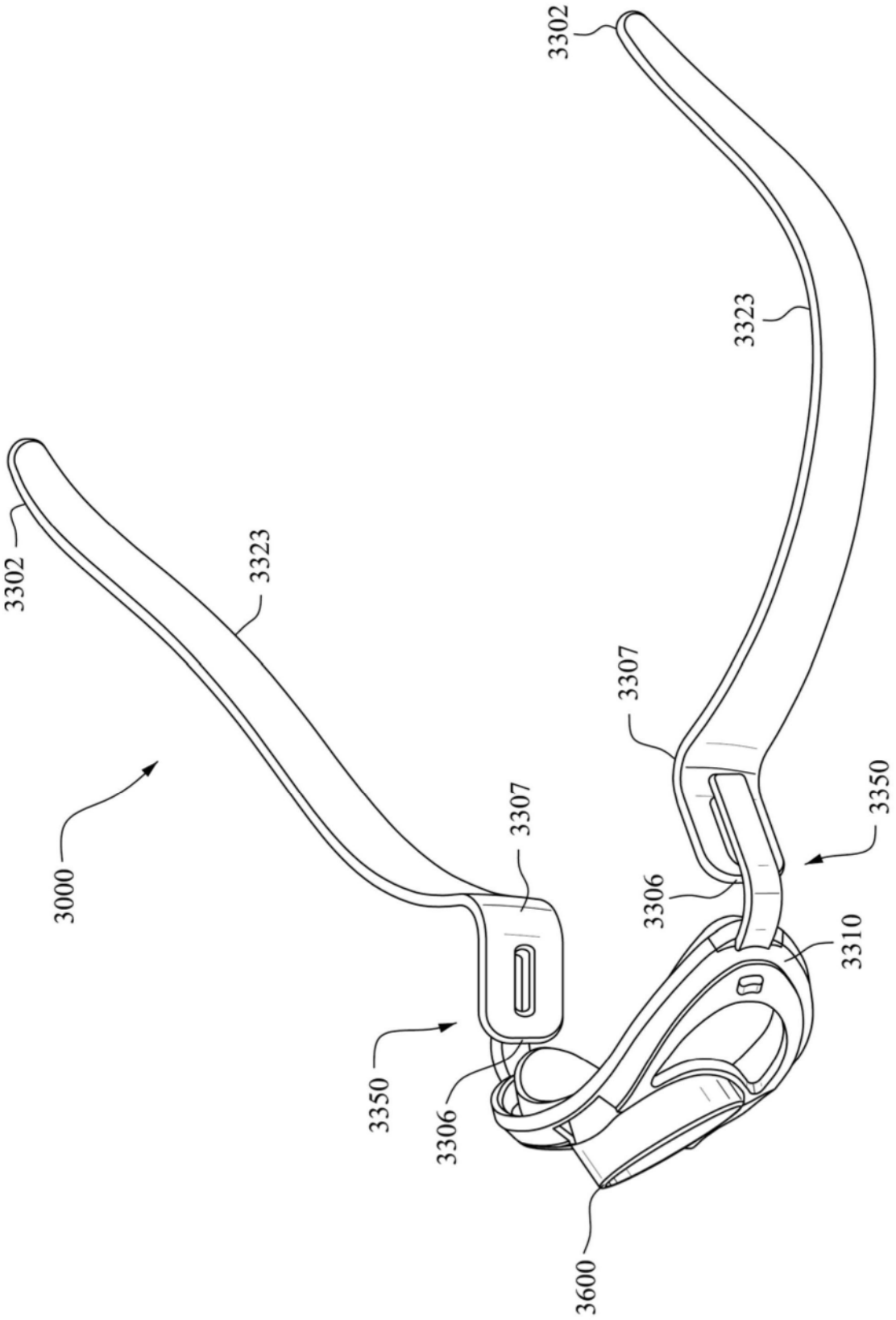


图39

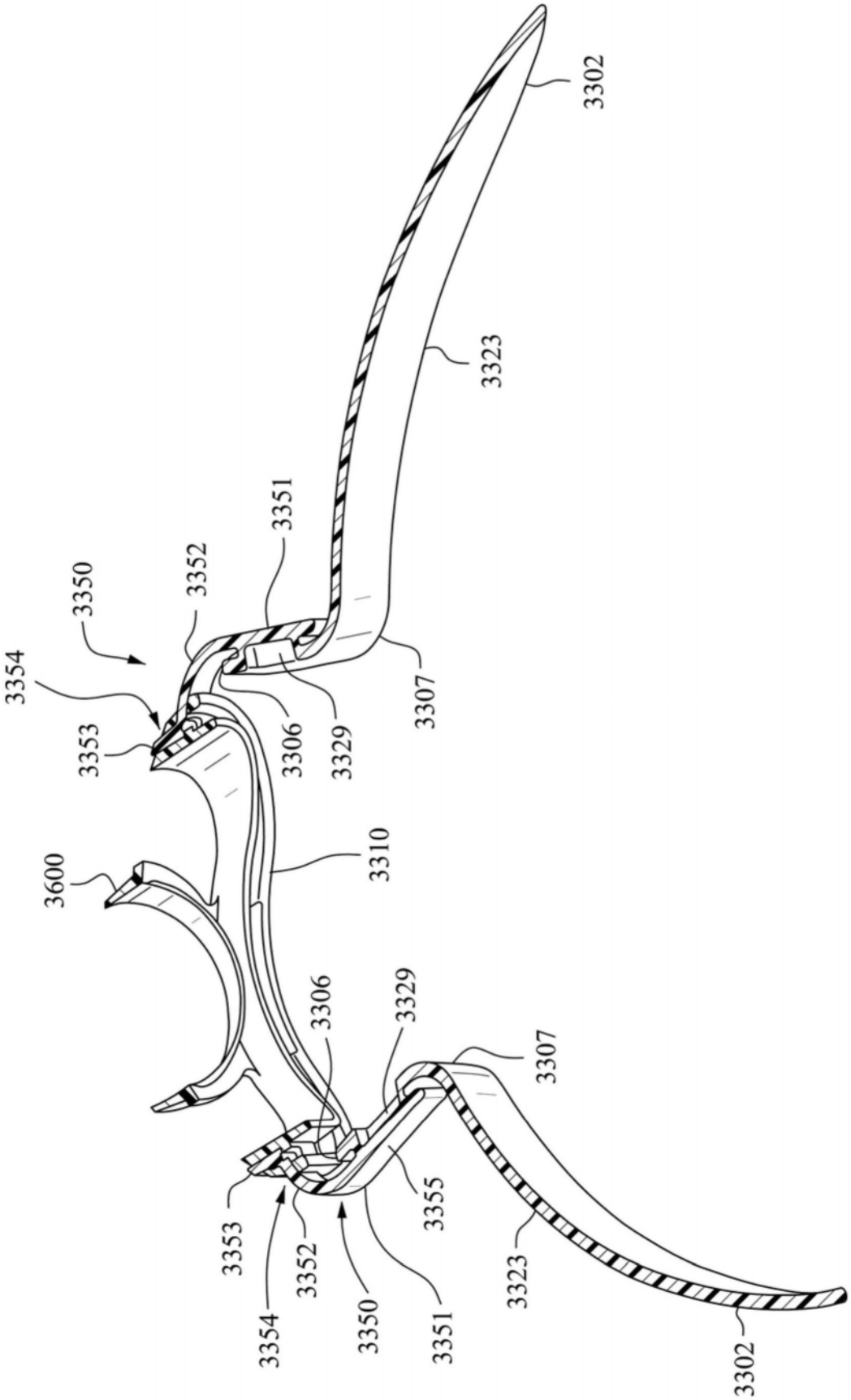

3302
3323
3351
3352
3350
3354
3353
3306
3329
3307
3310
3600
3306
3329
3307
3355
3353
3352
3350
3351
3323
3354
3302

图40

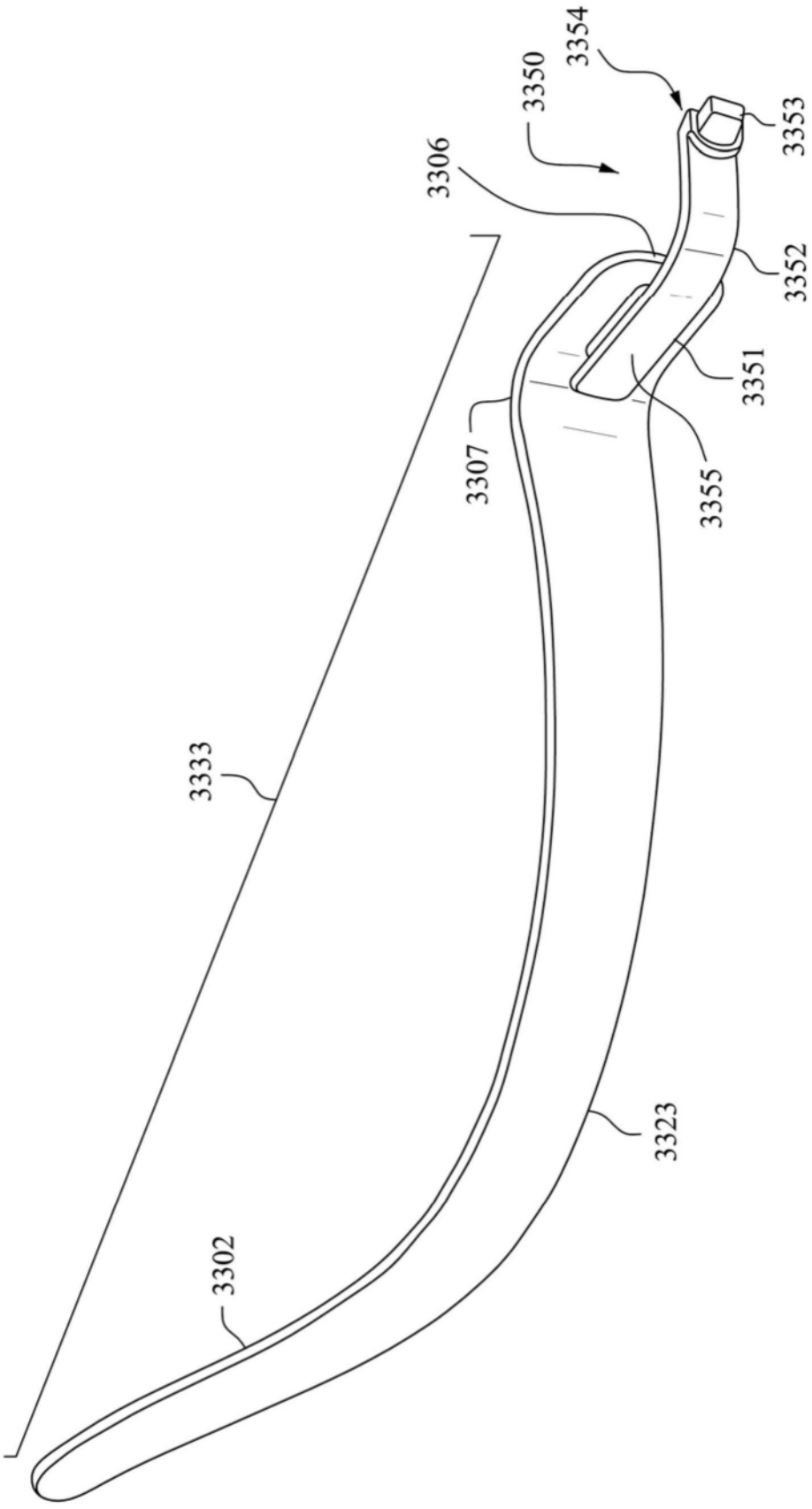


图41

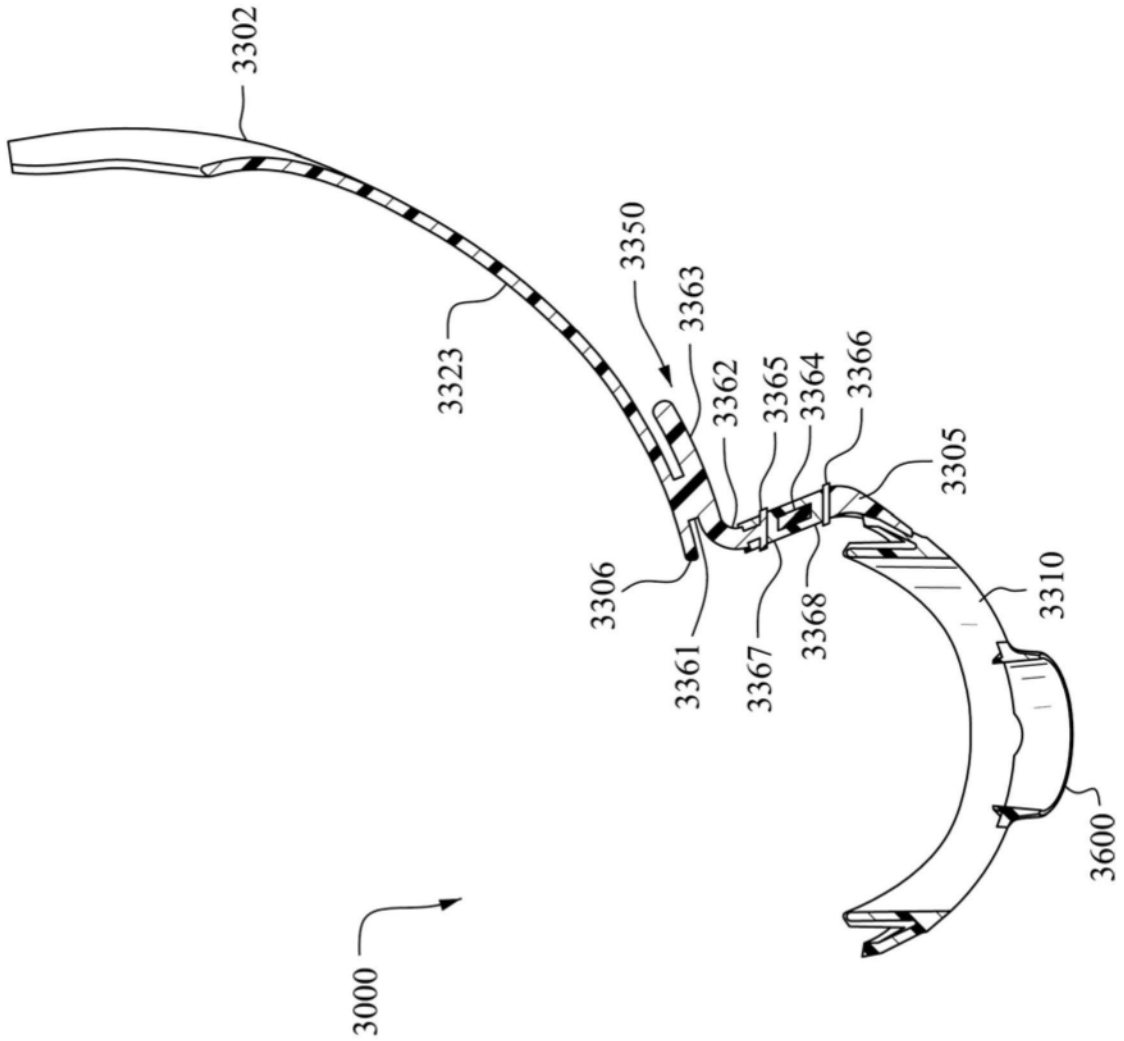

3302
3323
3350
3363
3362
3365
3364
3366
3305
3306
3361
3367
3368
3310
3600
3000

图42

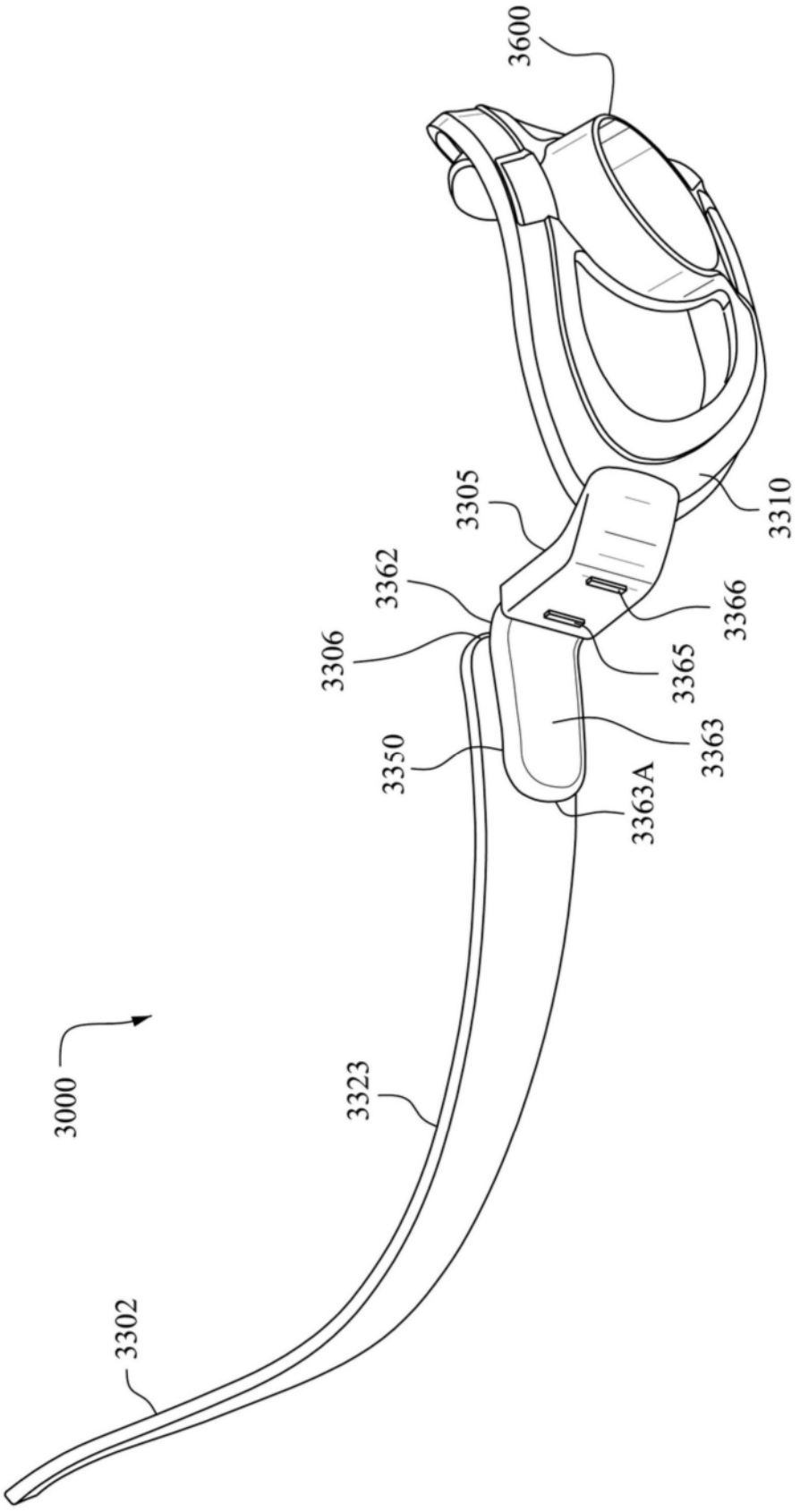

3600
3305
3310
3362
3366
3306
3365
3350
3363
3363A
3323
3000
3302

图43

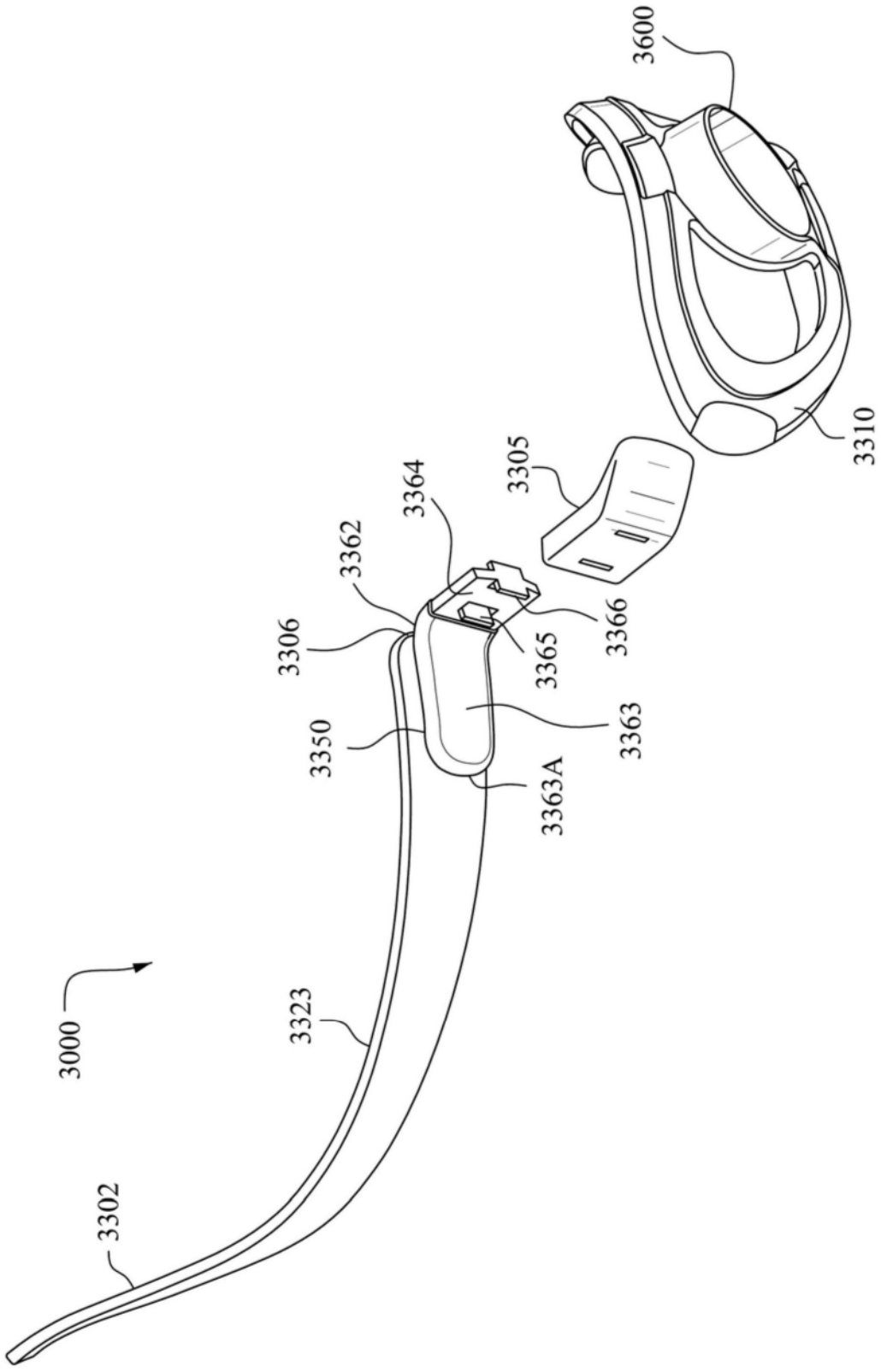

3600
3310
3305
3364
3362
3306
3366
3365
3350
3363
3363A
3323
3000
3302

图44

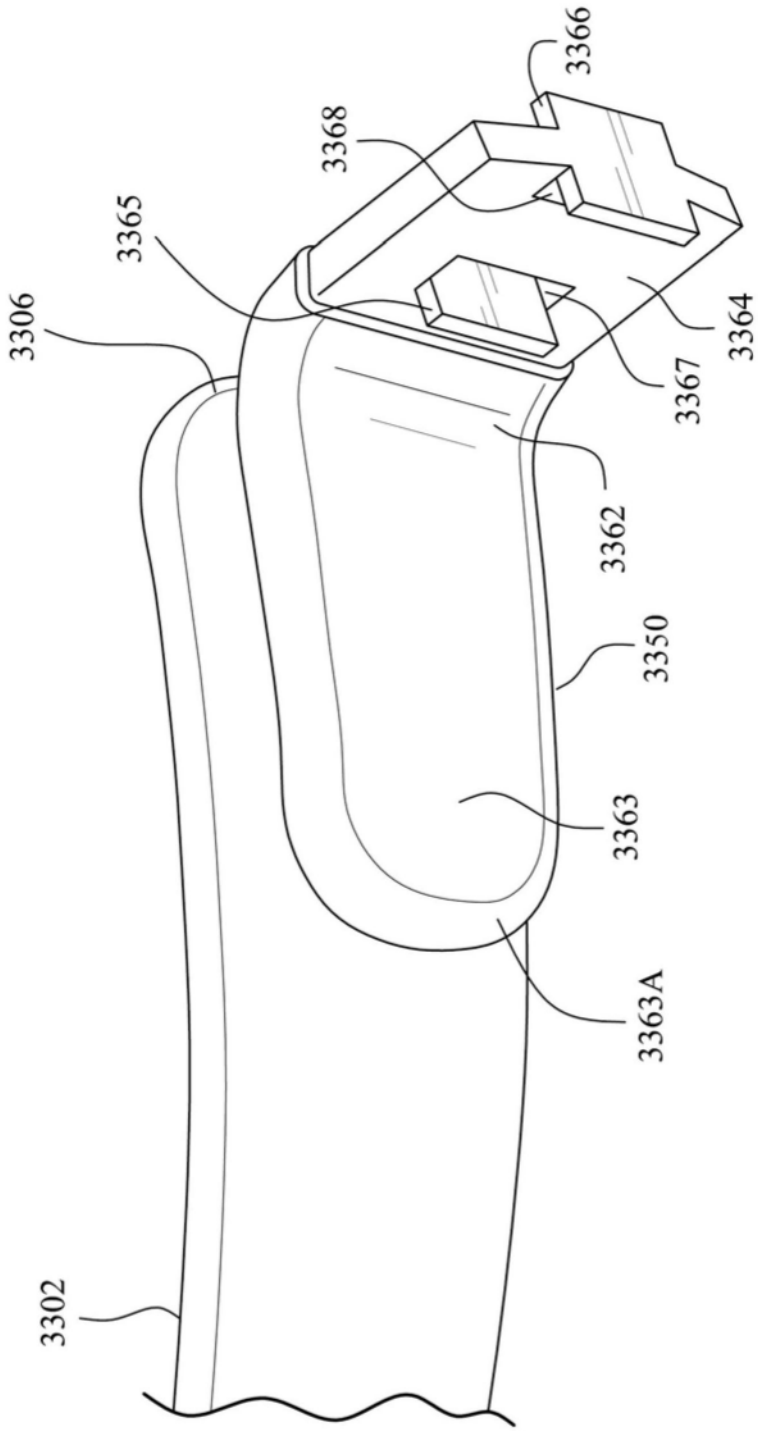


图45

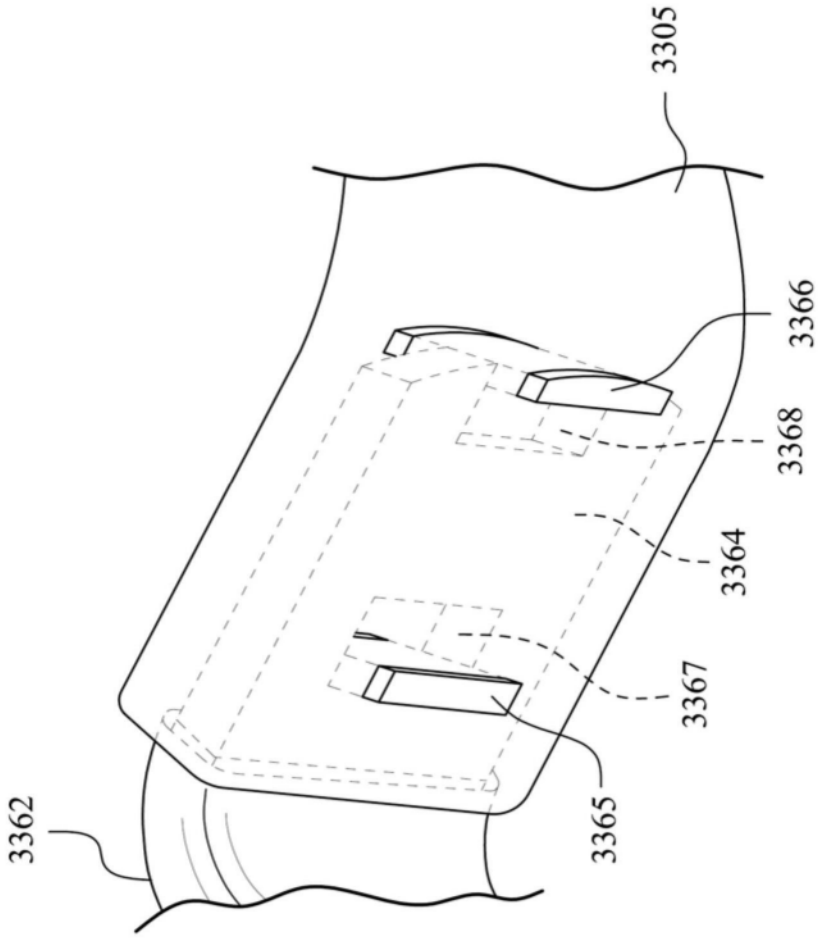


图46

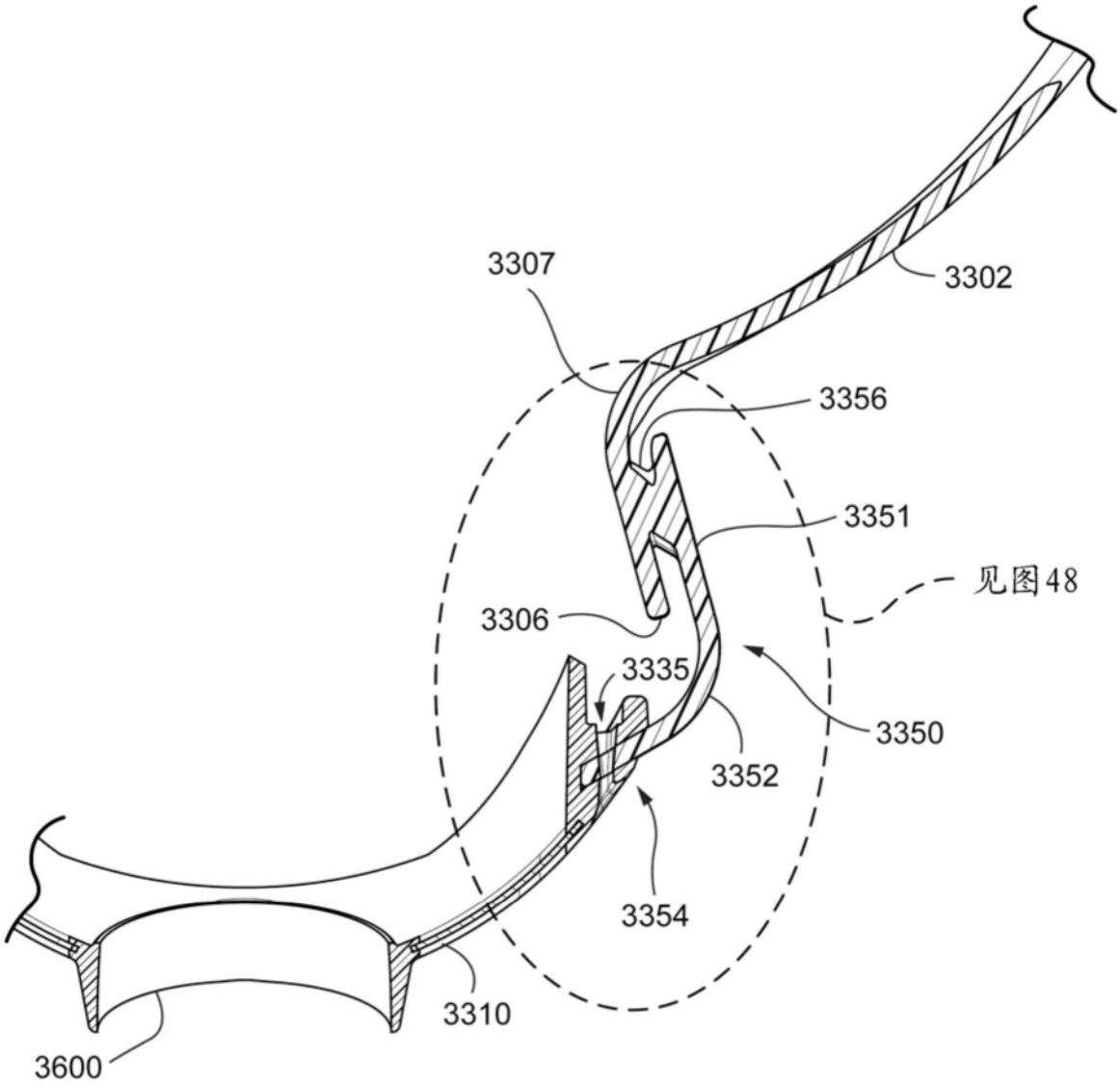


图47

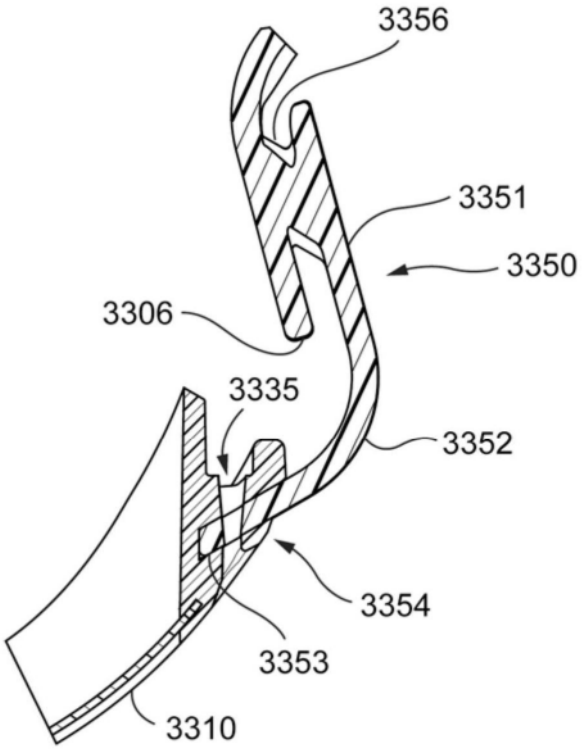


图48

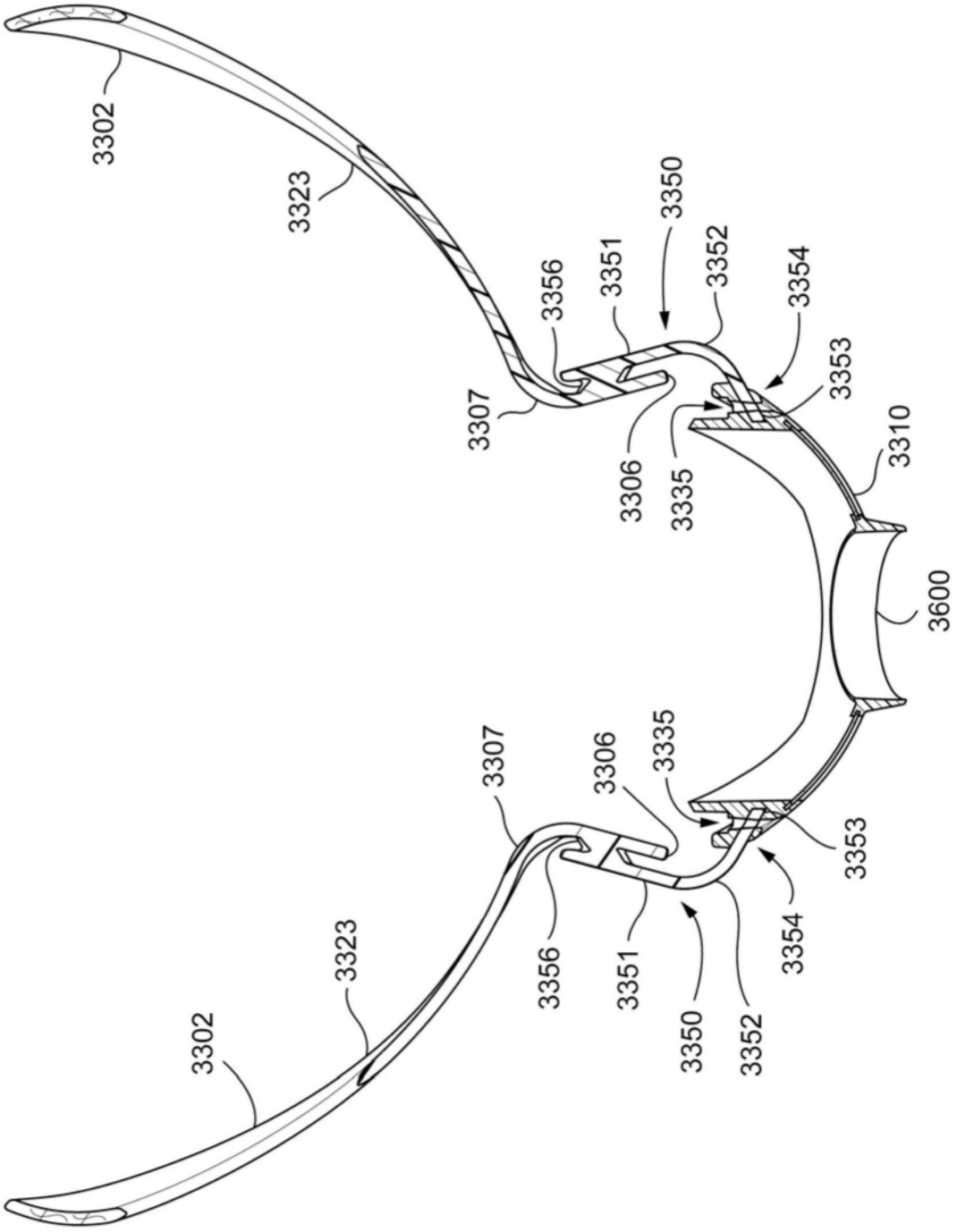

3302
3323
3350
3351
3352
3354
3356
3353
3307
3310
3306
3335
3600
3307
3306
3335
3353
3323
3356
3351
3354
3302
3350
3352

图49

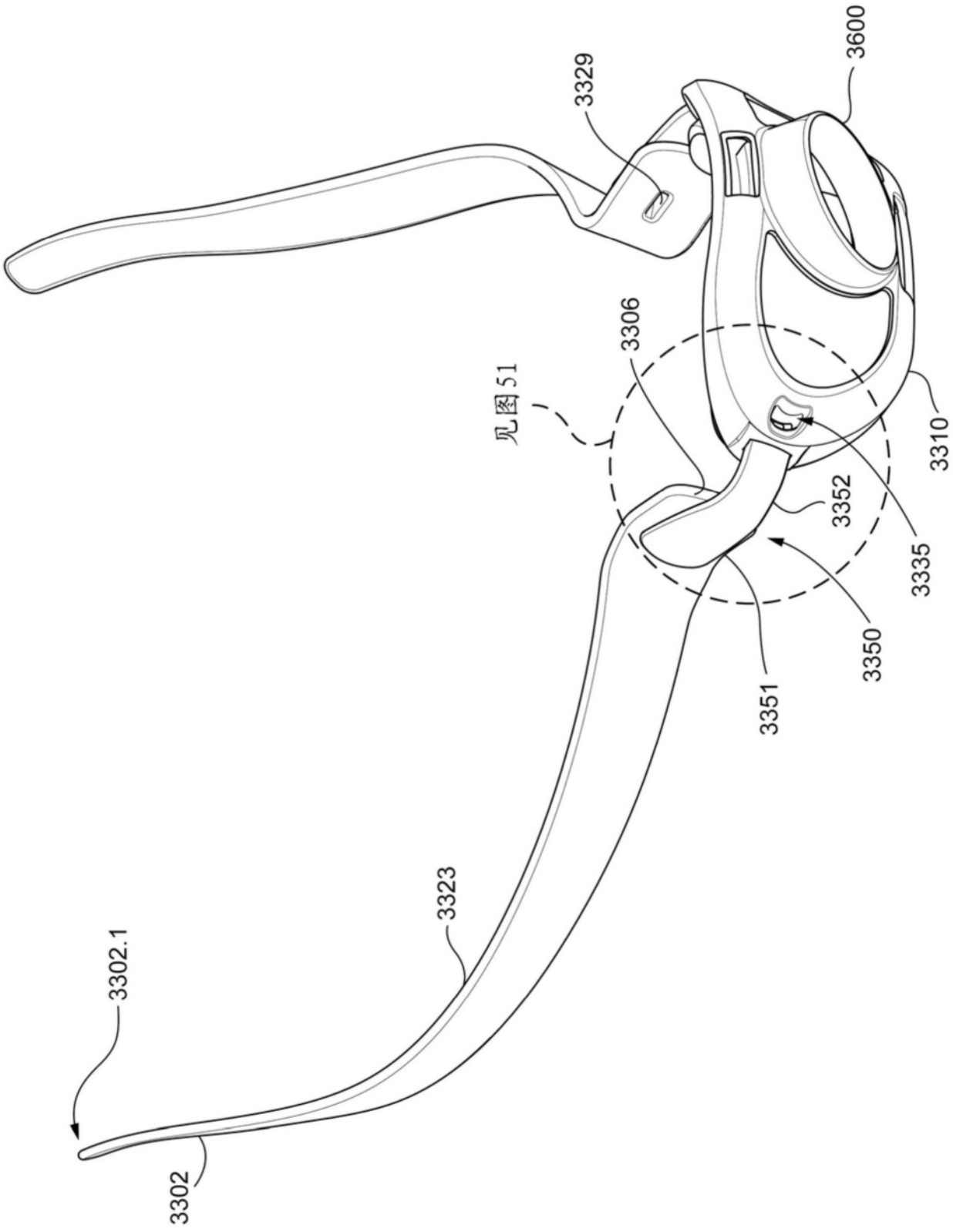


图50

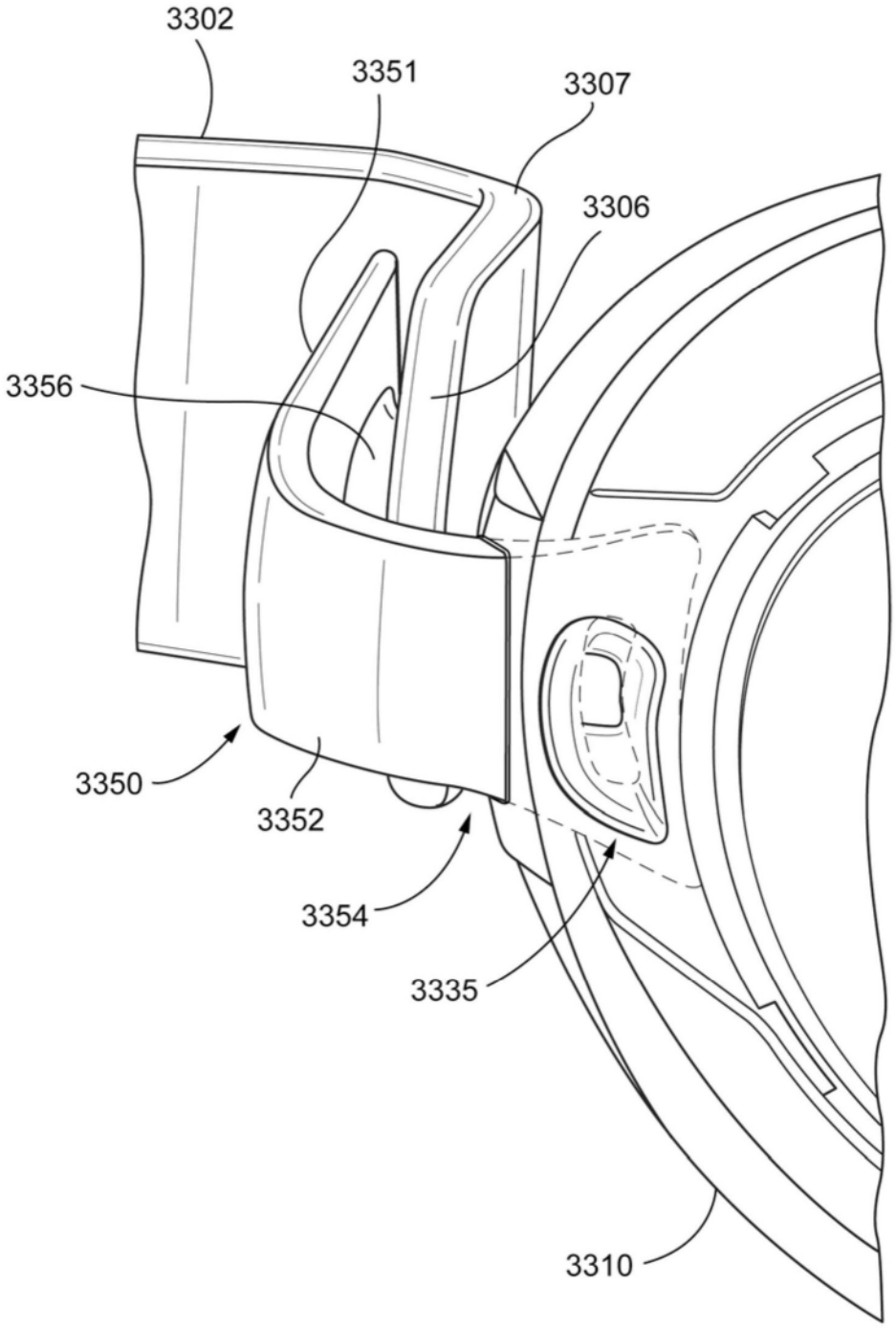


图51

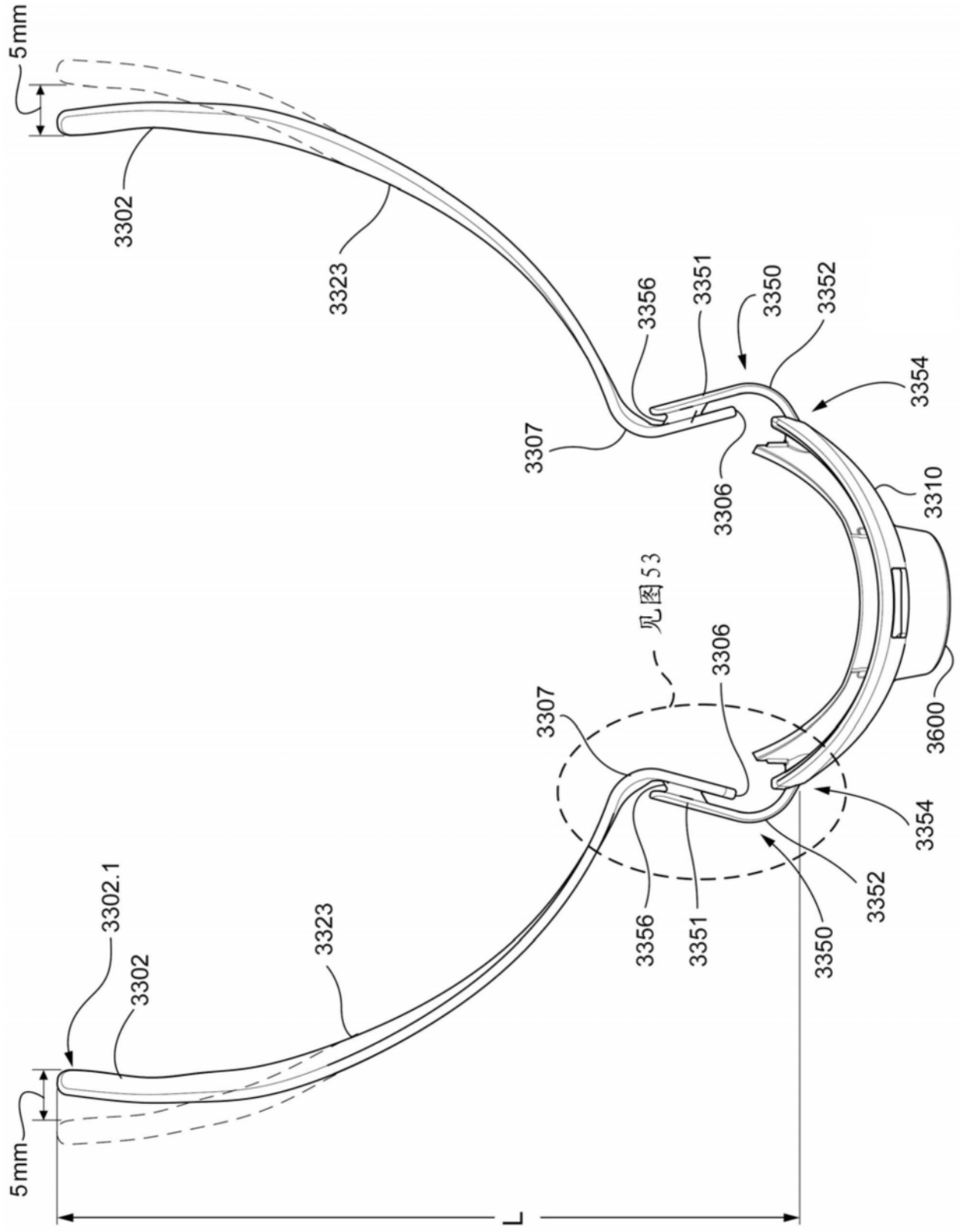

5mm
3302
3323
3356
3351
3350
3352
3354
3307
3306
3310
见图53
3306
3307
3600
3354
3352
3350
3356
3351
3323
3302.1
3302
5mm
L

图52

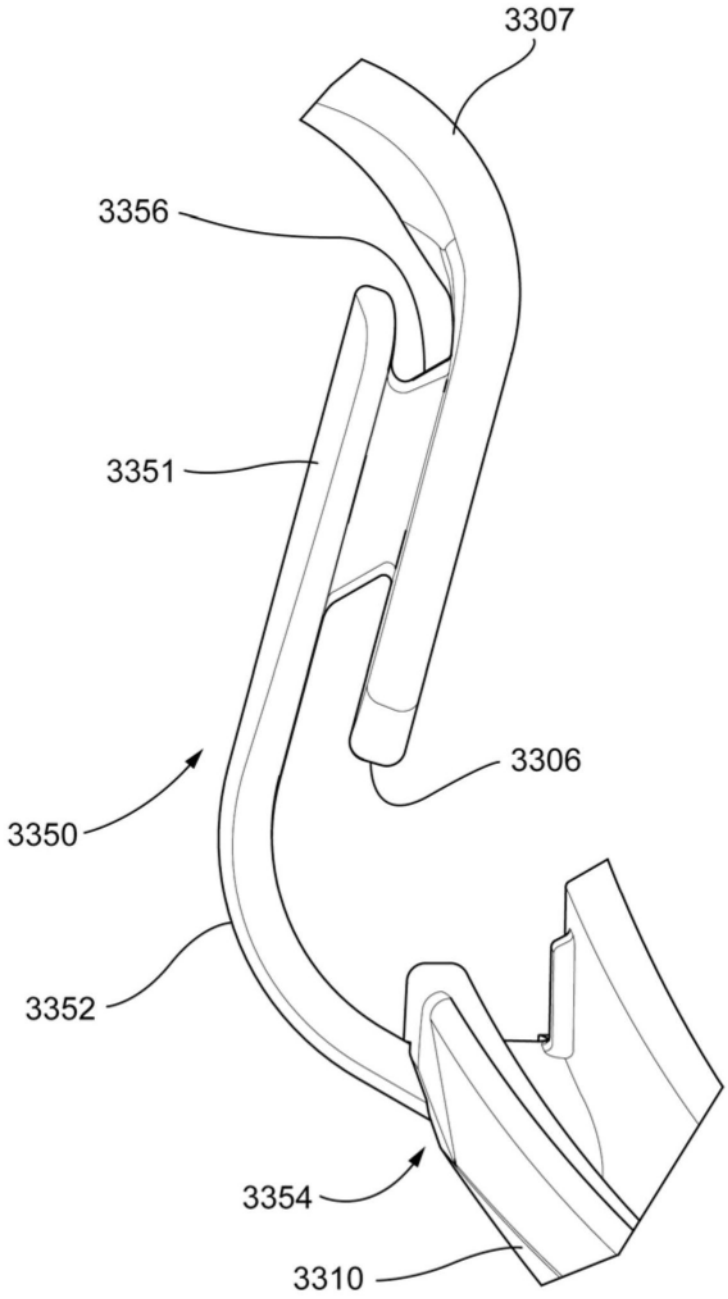


图53

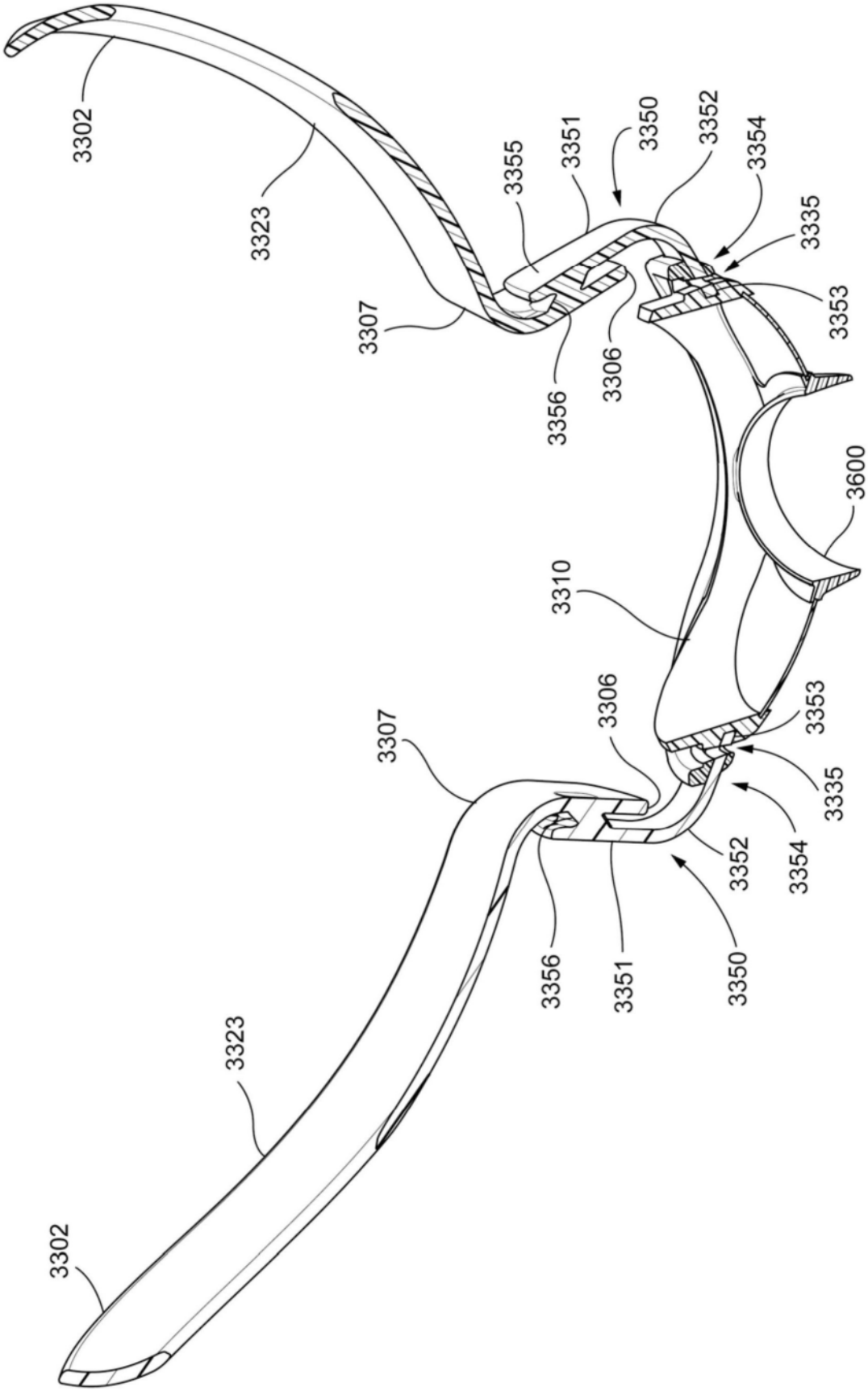

3302
3323
3307
3355
3351
3350
3352
3354
3335
3353
3306
3356
3600
3310
3307
3306
3353
3335
3354
3352
3356
3351
3350
3323
3302

图54

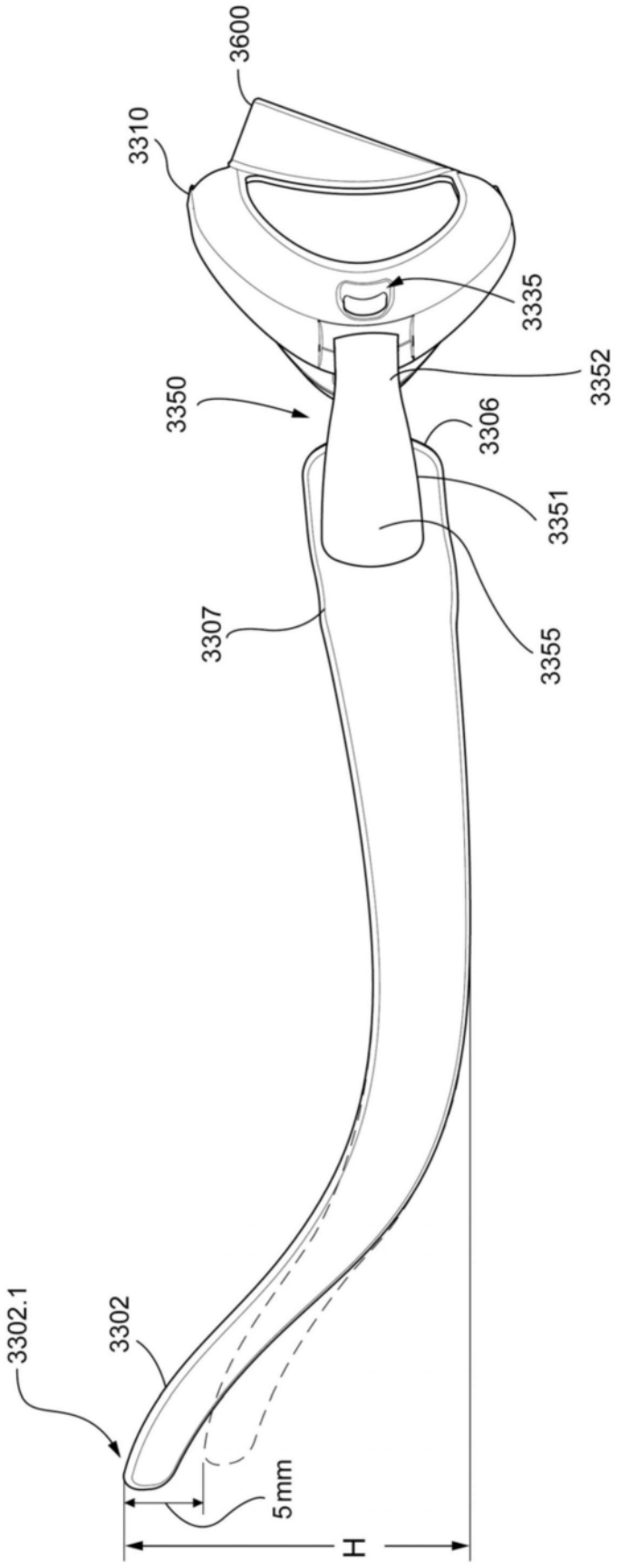


图55

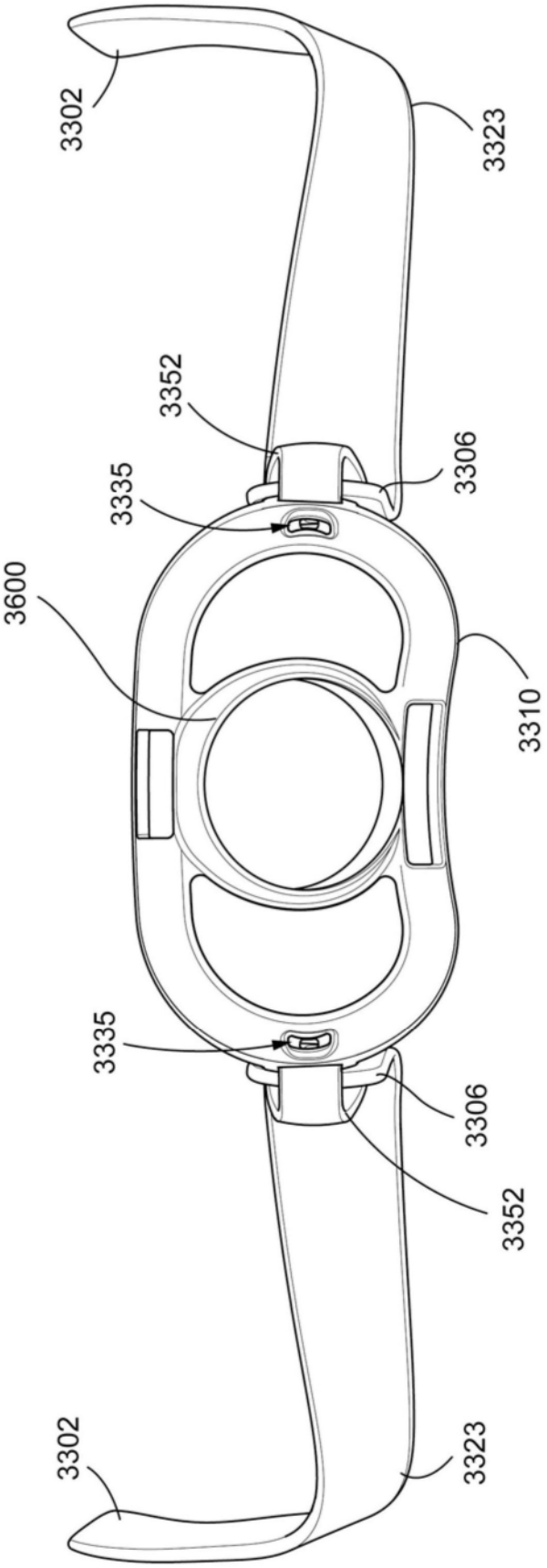


图56

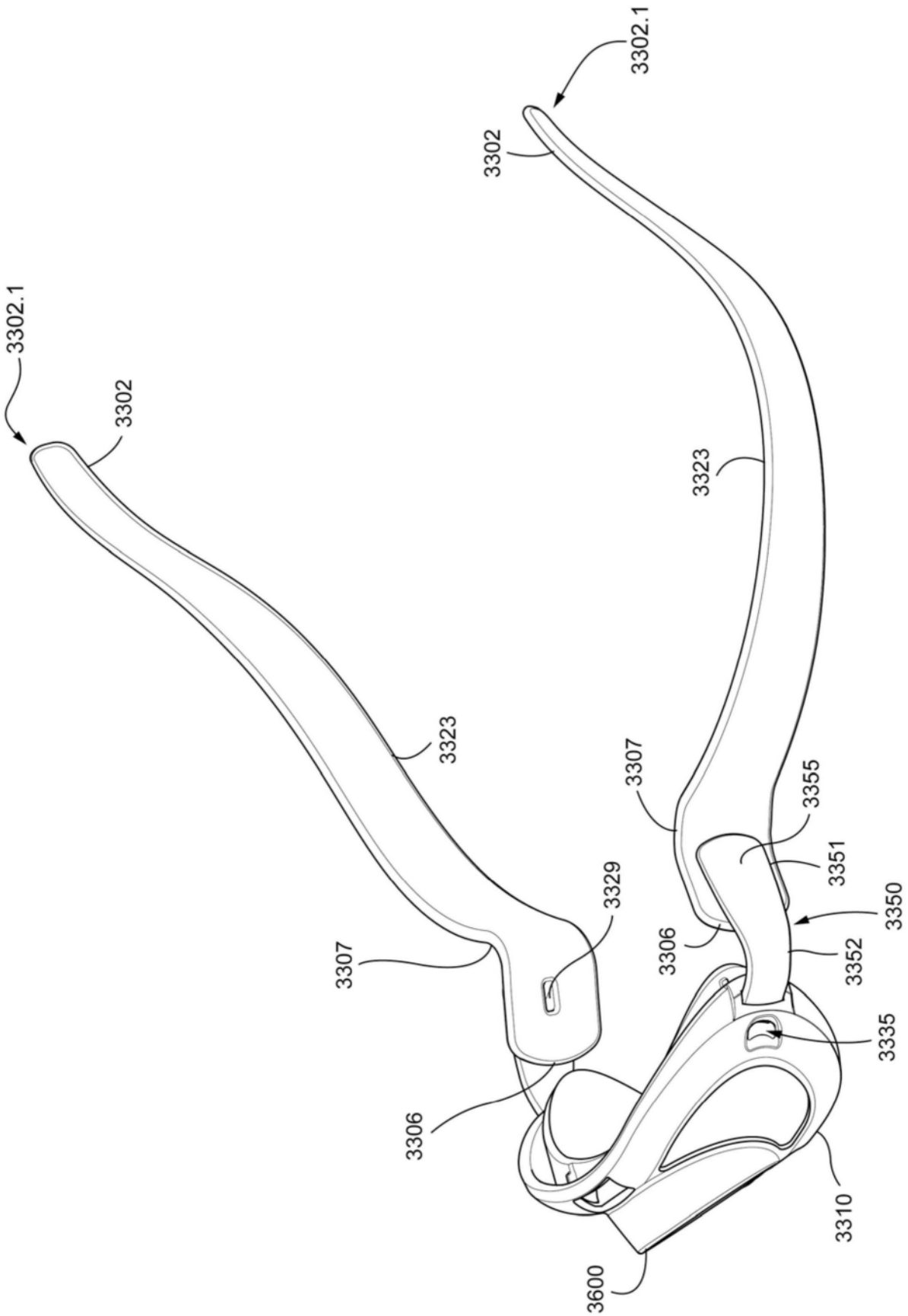

3302.1
3302
3323
3307
3355
3351
3350
3352
3335
3310
3600
3306
3329
3307
3323
3302
3302.1

图57

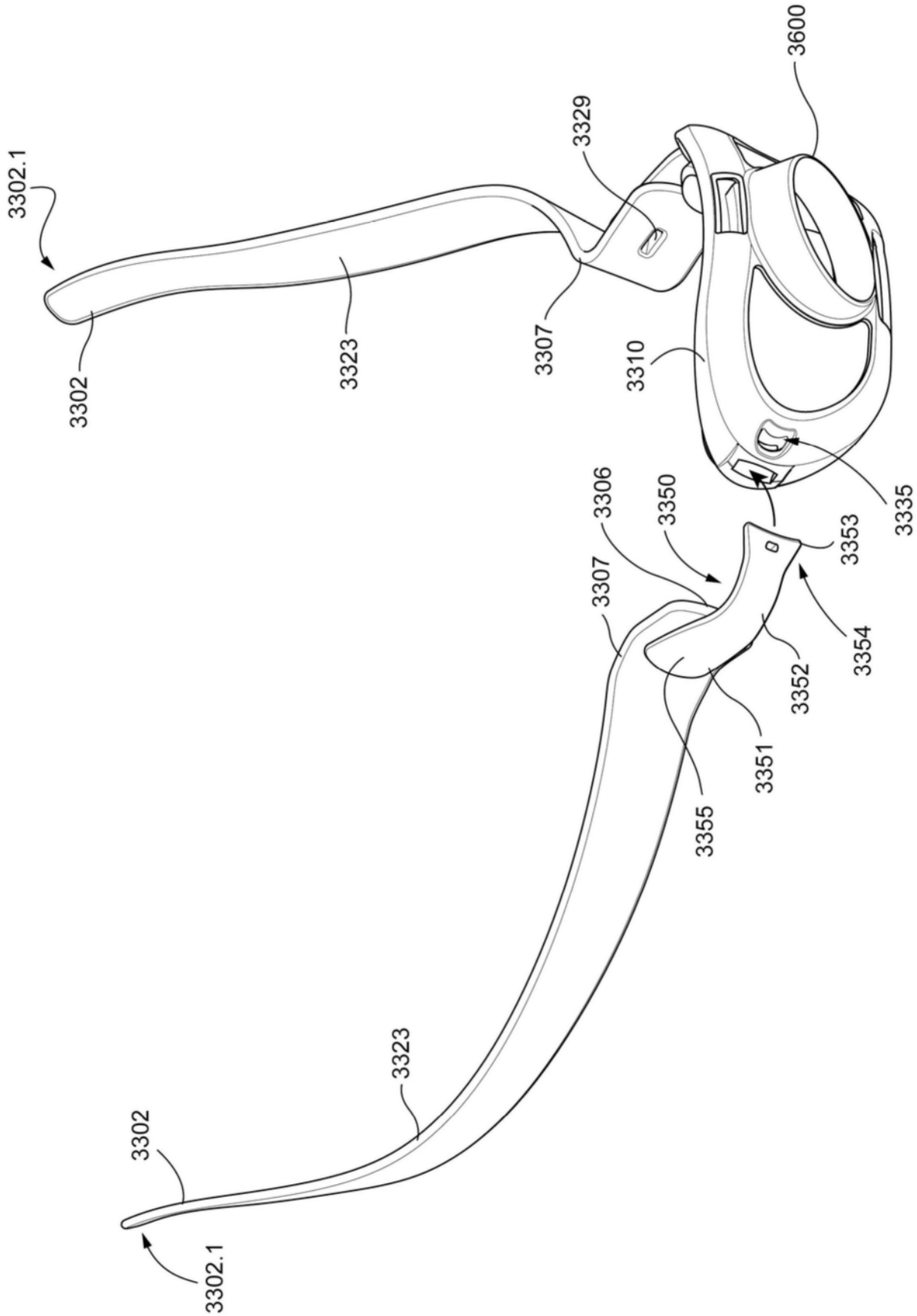

3600
3329
3302.1
3307
3323
3302
3310
3335
3306
3350
3353
3307
3354
3352
3351
3355
3323
3302
3302.1

图58

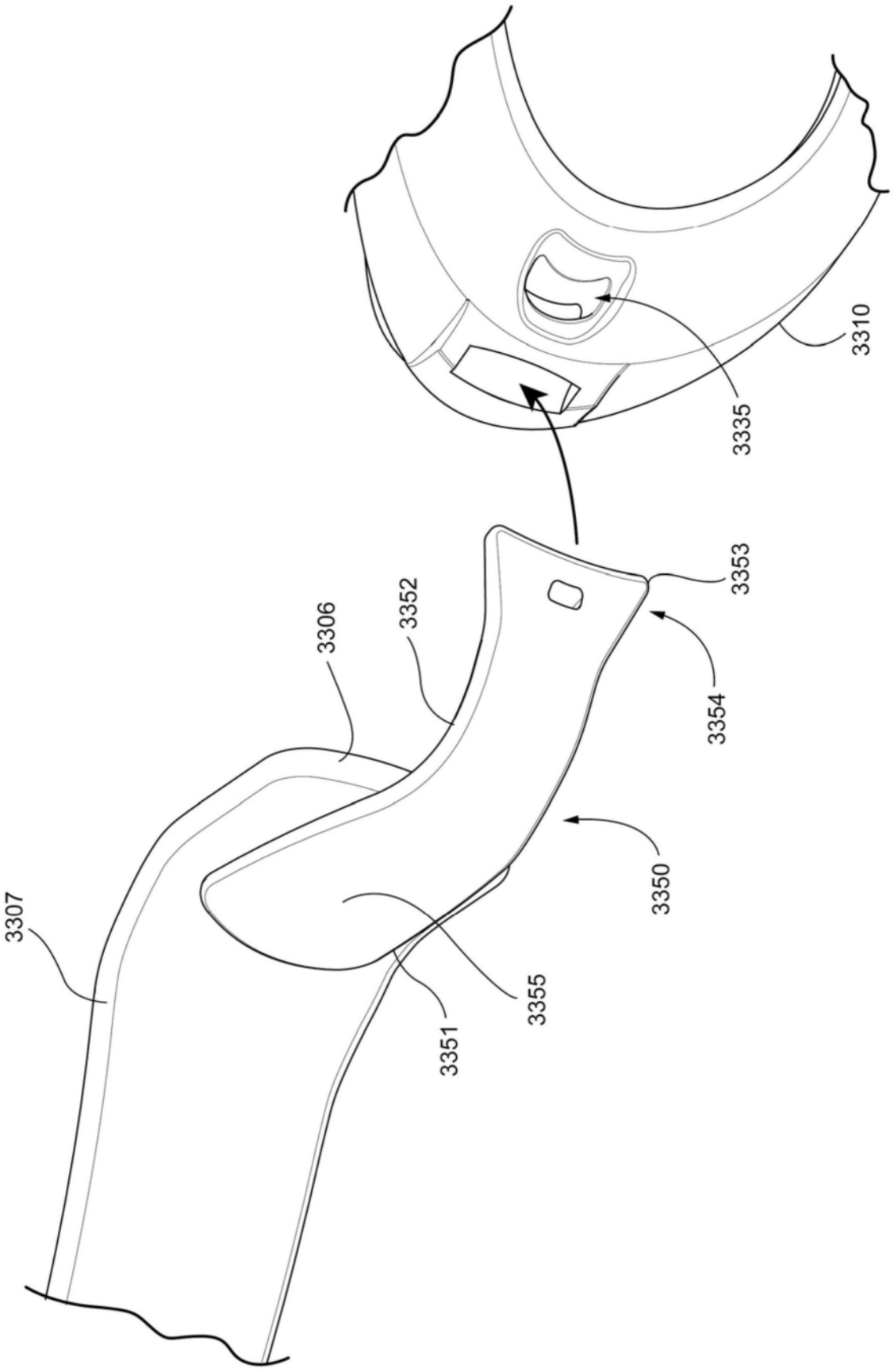


图59

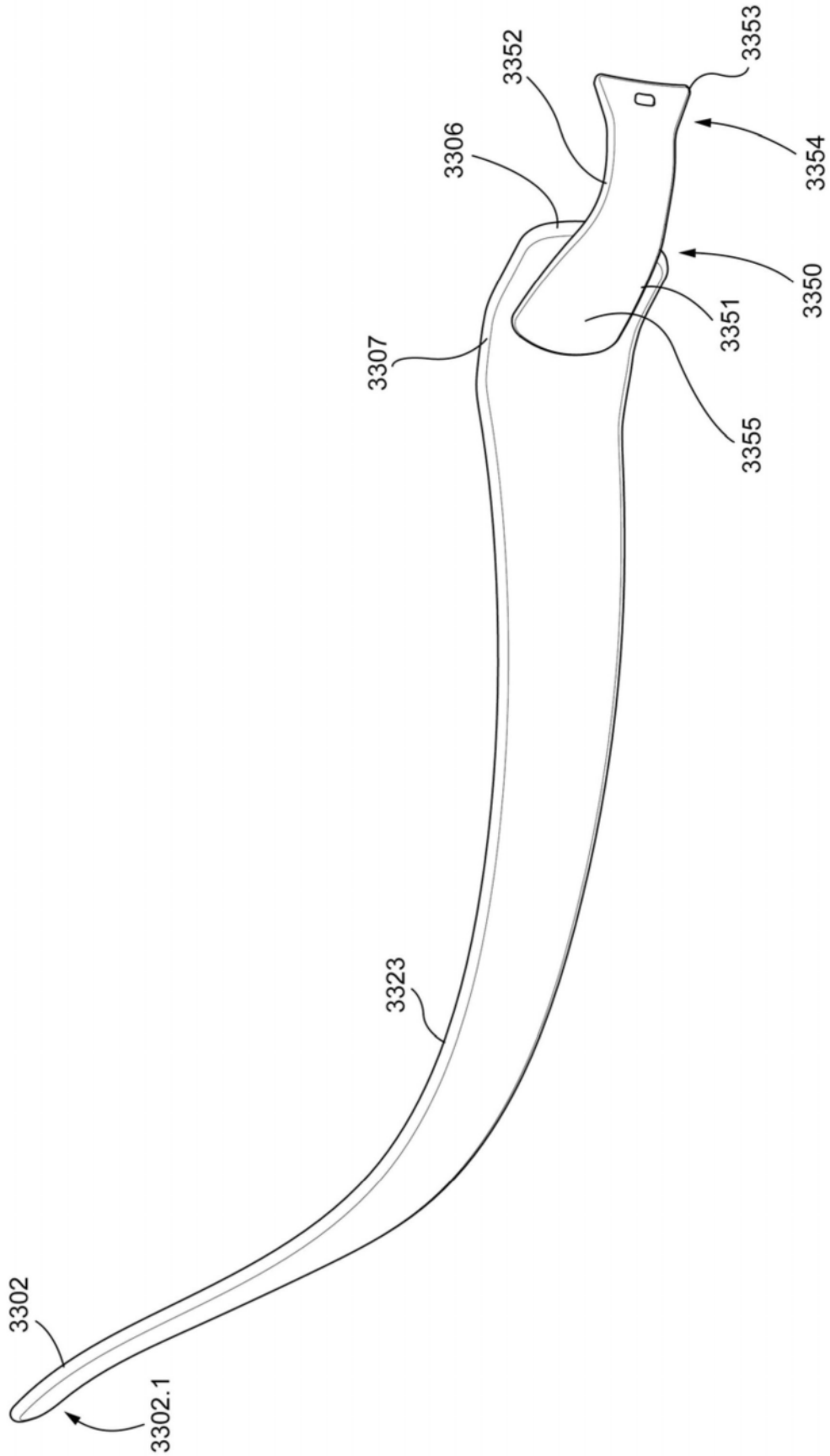


图60

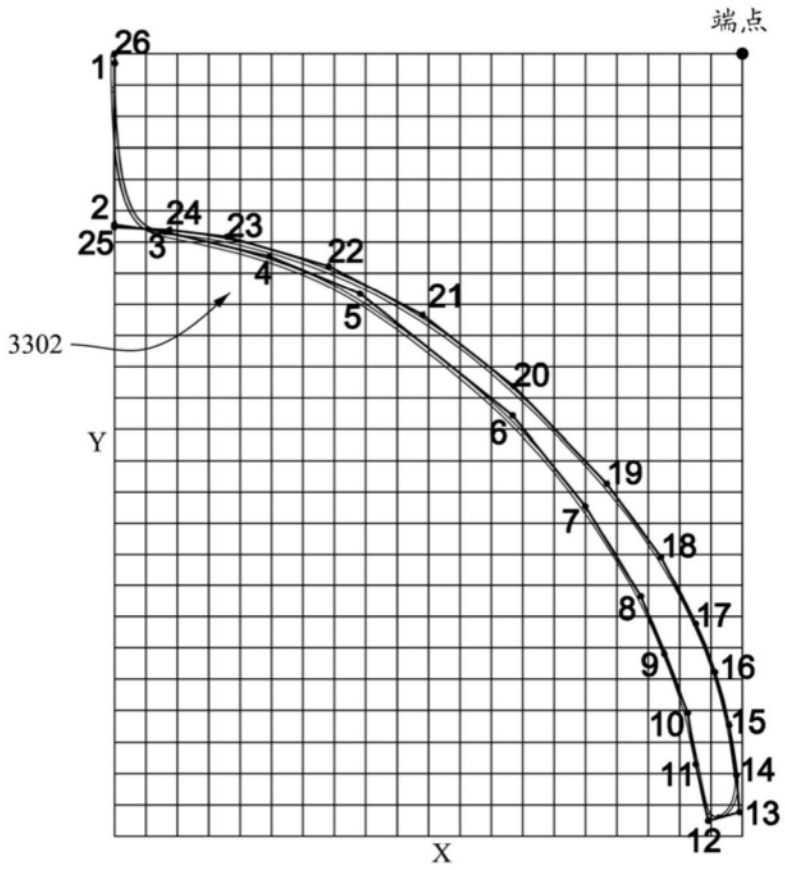

端点
26
1
2
24
23
25
3
22
4
21
5
3302
20
Y
6
19
7
18
8
17
9
16
10
15
11
14
13
12
X

图61

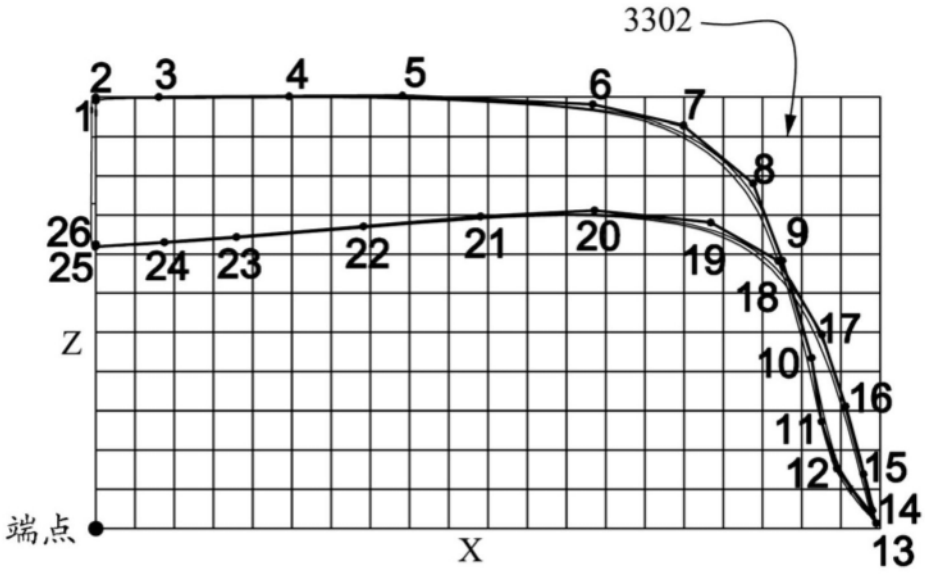

3302
2
3
4
5
6
7
1
8
26
25
24
23
22
21
20
19
9
18
17
Z
10
16
11
12
15
14
端点
X
13

图62

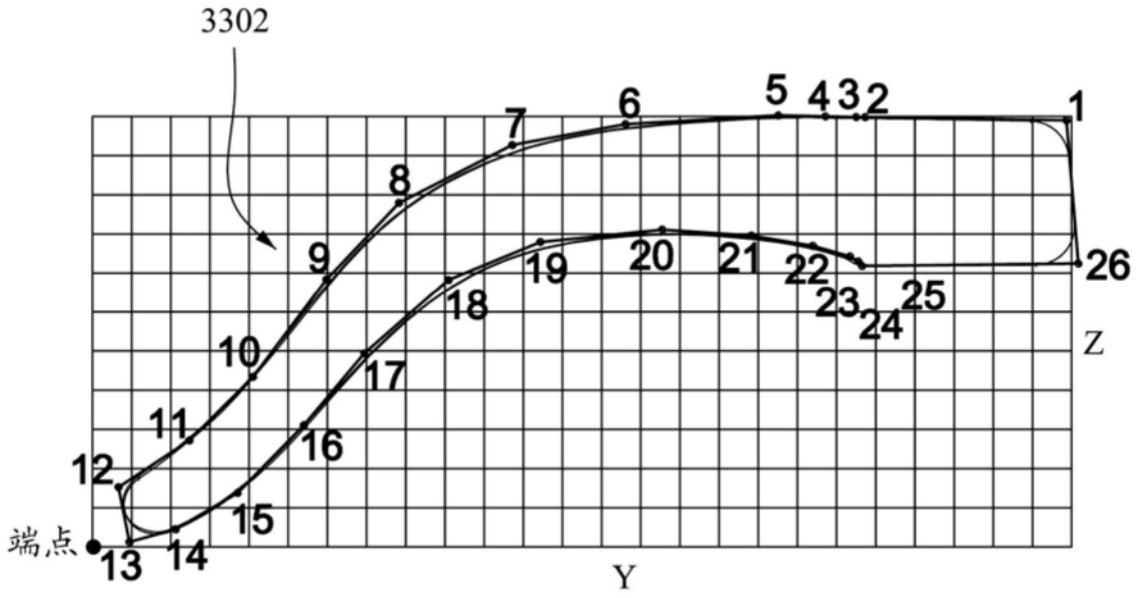

3302
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
端点
Z
Y

图63

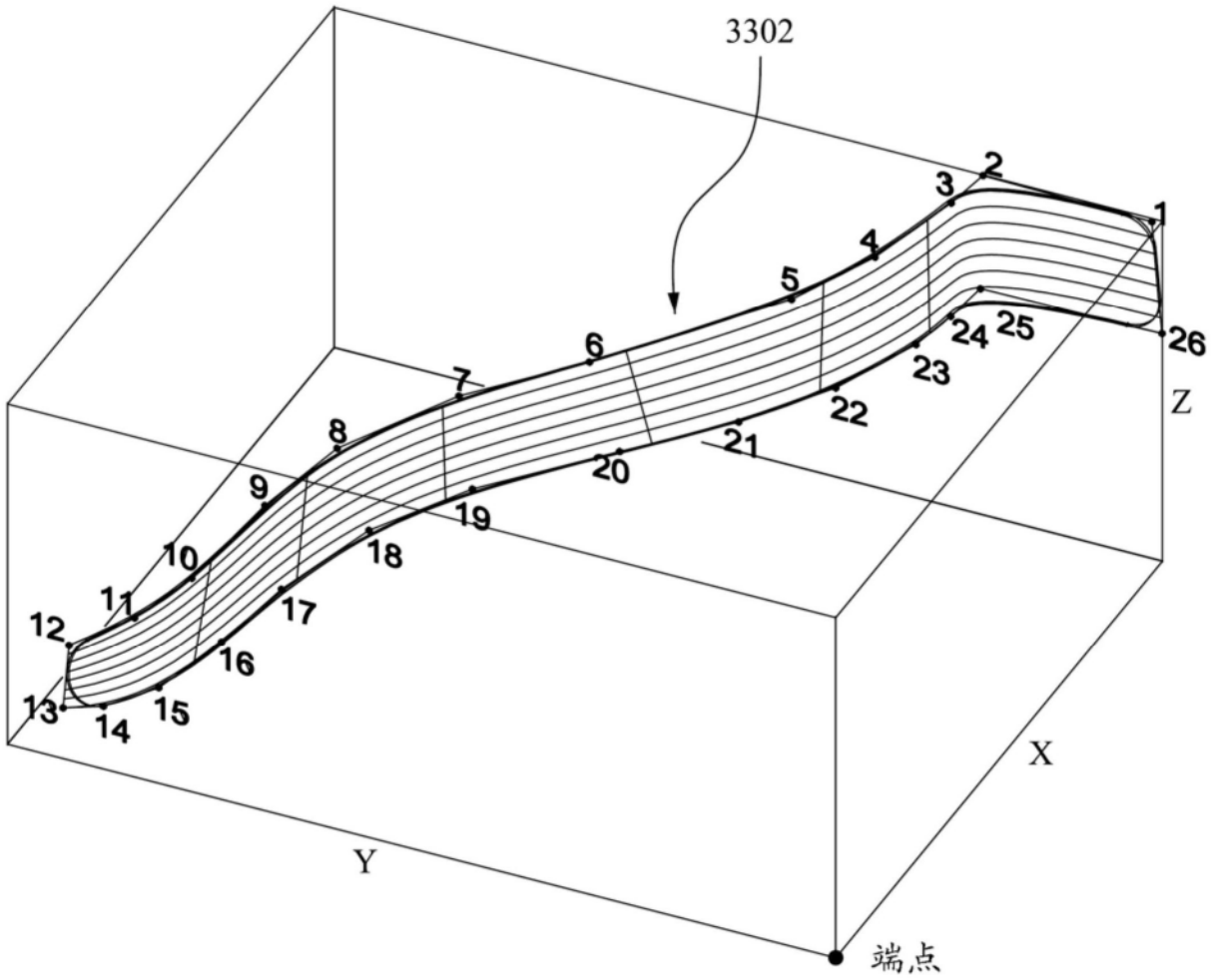

3302
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
端点
Z
X
Y

图64

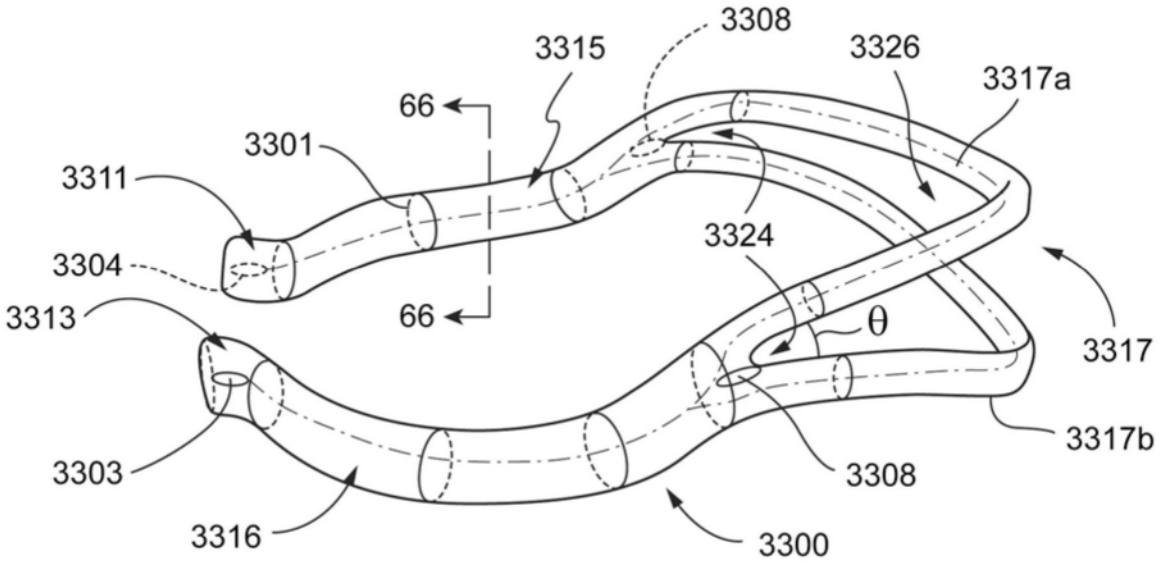

3308
3315
3326
3317a
66
3301
3311
3324
3304
66
θ
3313
3317
3317b
3303
3308
3316
3300

图65

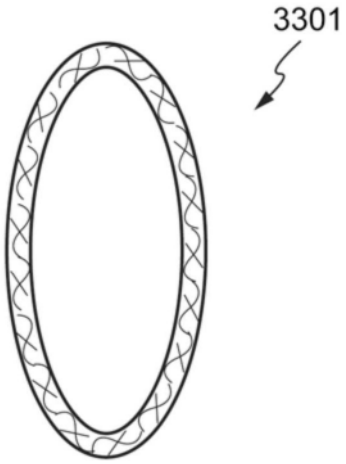

3301

图66

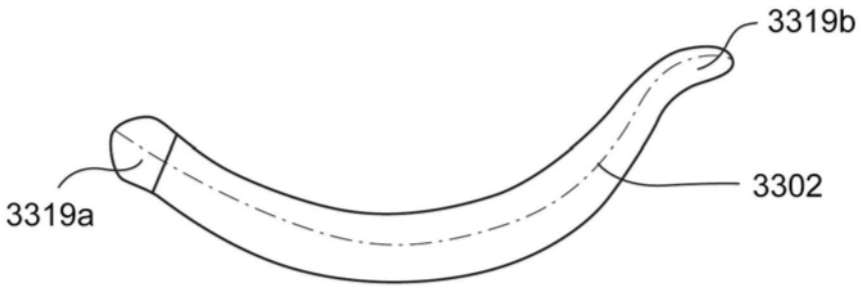

3319b
3302
3319a

图67

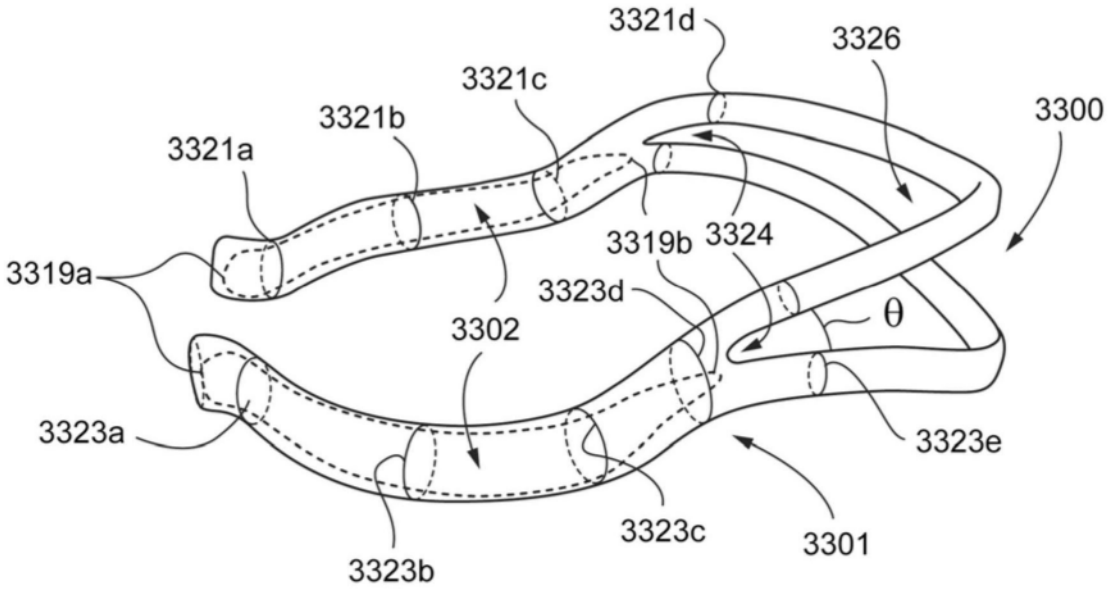

3321d
3326
3321c
3321b
3300
3321a
3319b
3324
3319a
3323d
θ
3302
3323a
3323e
3323c
3301
3323b

图68

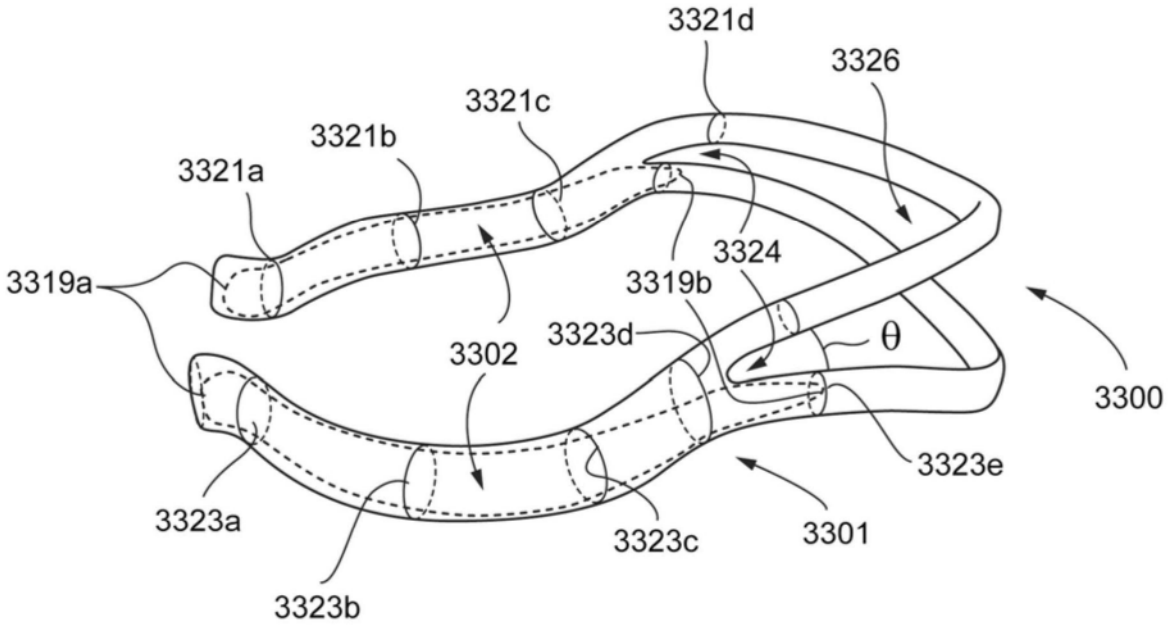

3321d
3326
3321c
3321b
3321a
3324
3319b
3319a
3323d
θ
3302
3300
3323e
3323a
3323c
3301
3323b

图69

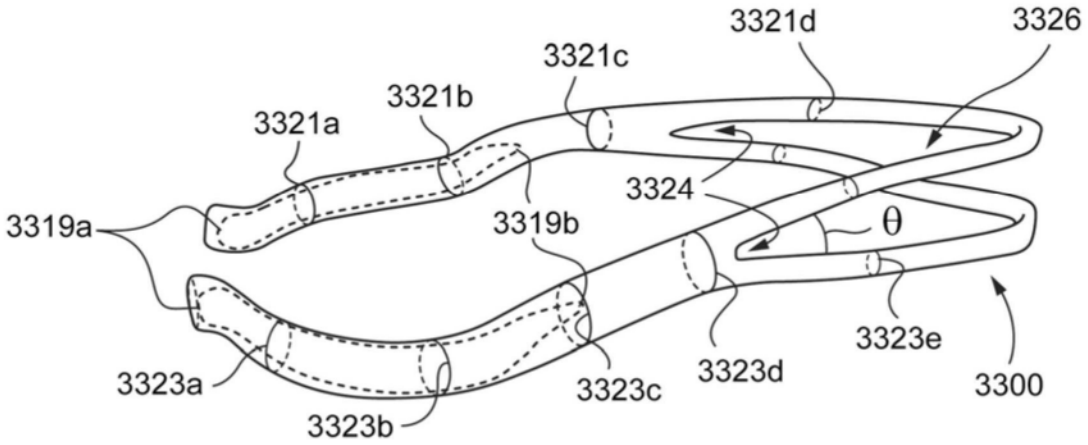

3321d
3326
3321c
3321b
3321a
3324
3319a
3319b
θ
3323e
3323a
3323c
3323d
3300
3323b

图70

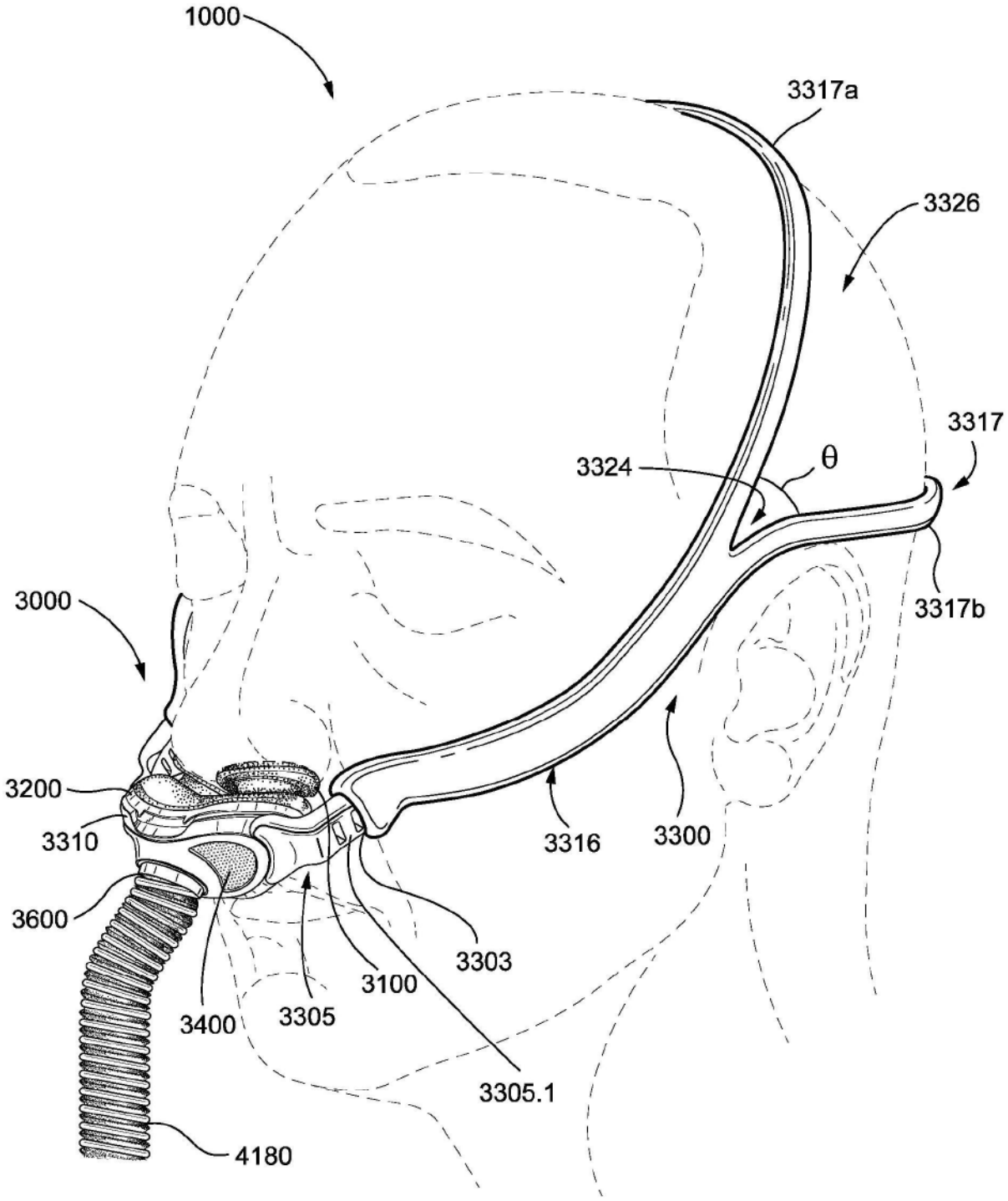

1000
3317a
3326
3317
θ
3324
3000
3317b
3200
3310
3316
3300
3600
3303
3100
3400
3305
3305.1
4180

图71

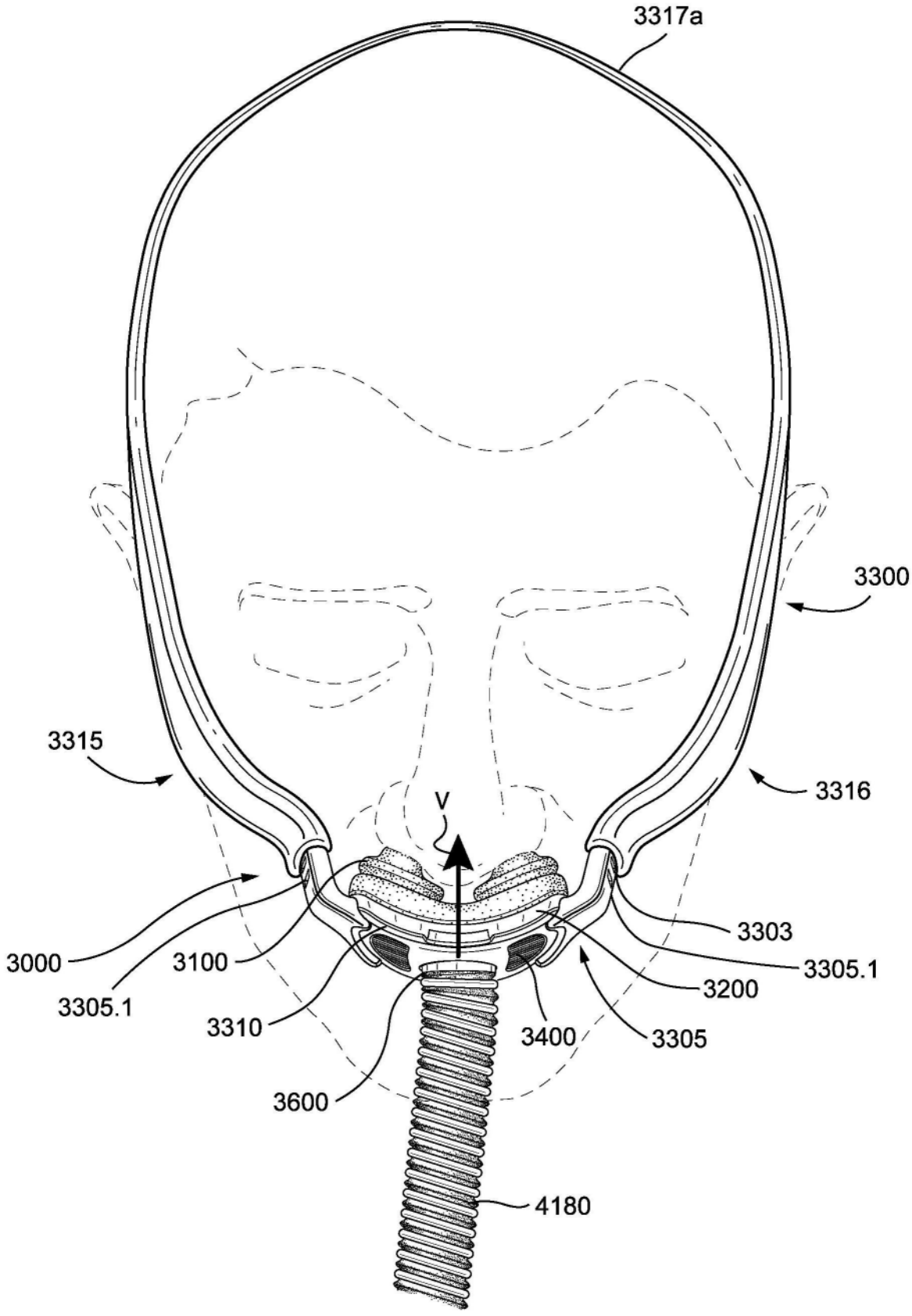

3317a
3300
3315
3316
V
3303
3305.1
3000
3100
3200
3305.1
3310
3400
3305
3600
4180

图72

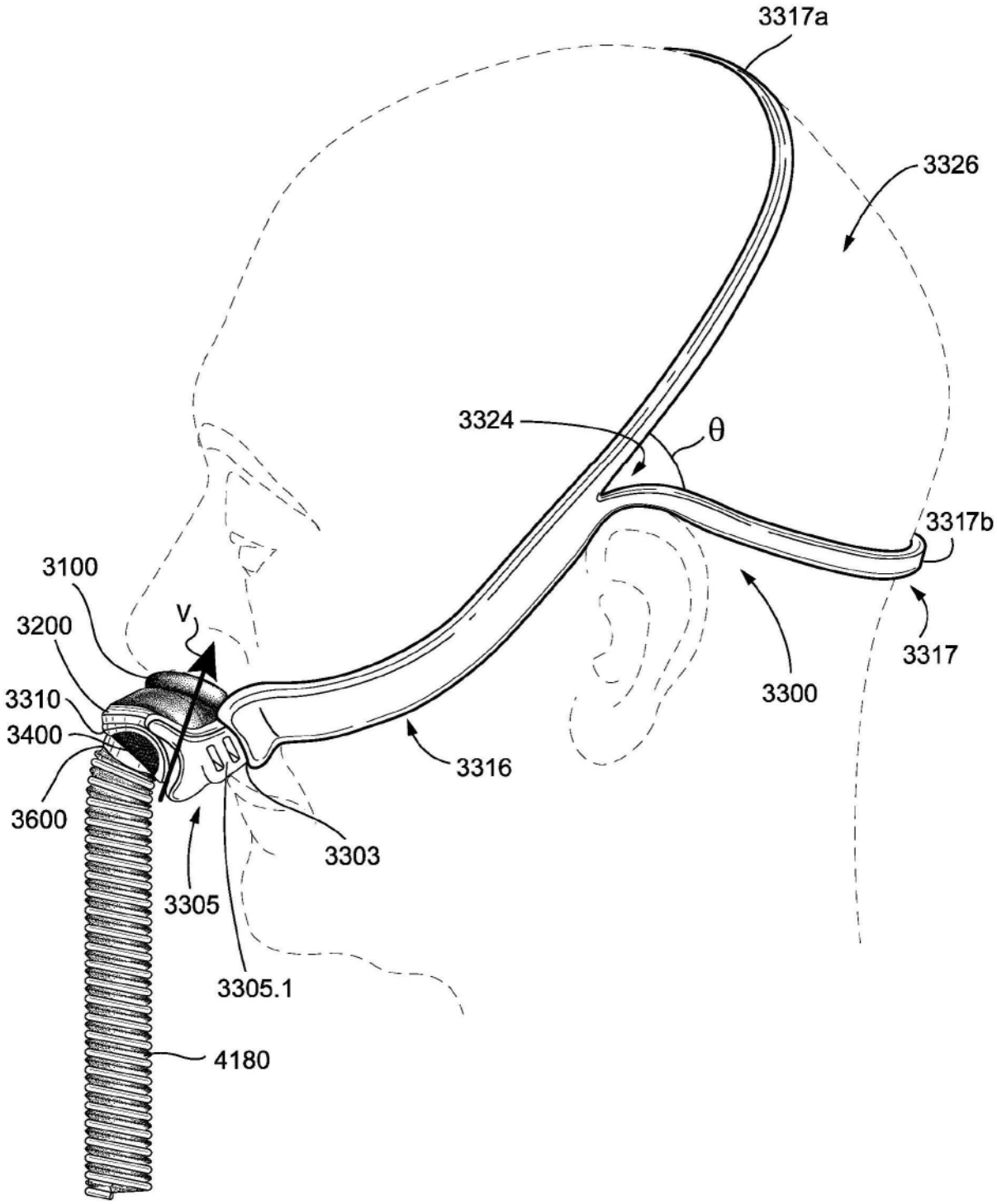

3317a
3326
3324
θ
3317b
3100
V
3200
3310
3400
3600
3316
3317
3300
3303
3305
3305.1
4180

图73

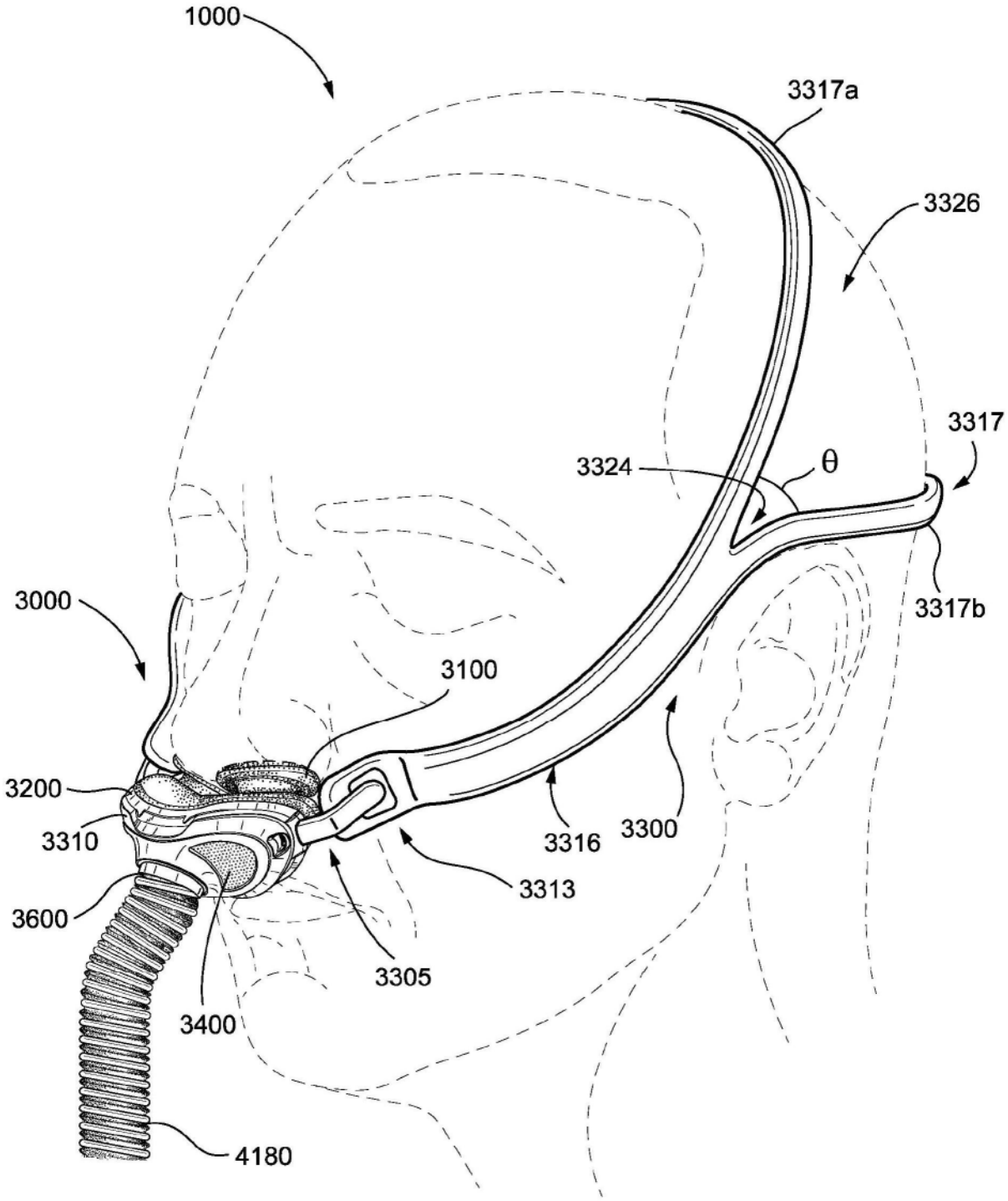

1000
3317a
3326
3317
3324
θ
3317b
3000
3100
3200
3310
3600
3316
3300
3313
3305
3400
4180

图74

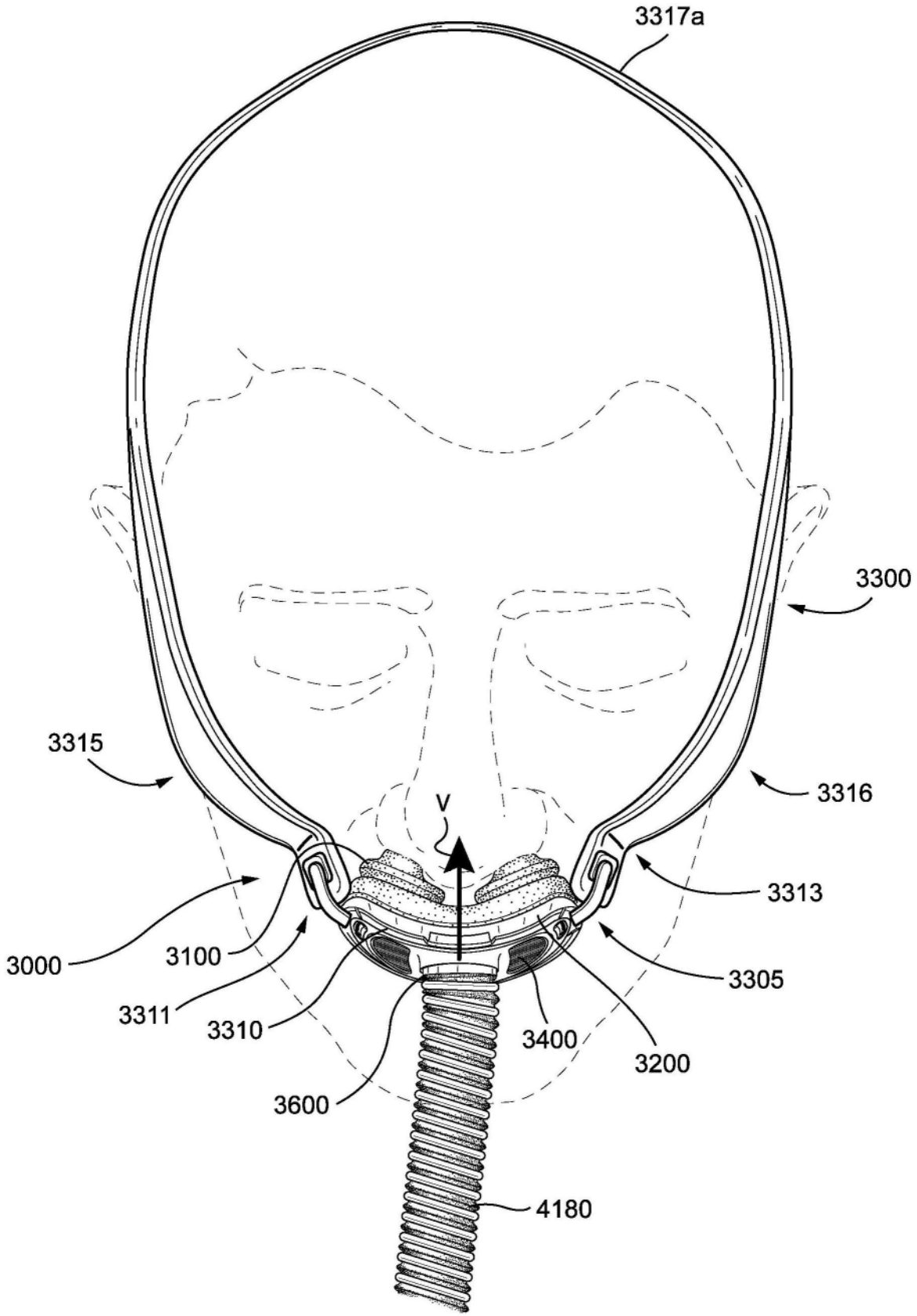

3317a
3300
3315
3316
V
3313
3000
3100
3311
3310
3305
3400
3200
3600
4180

图75

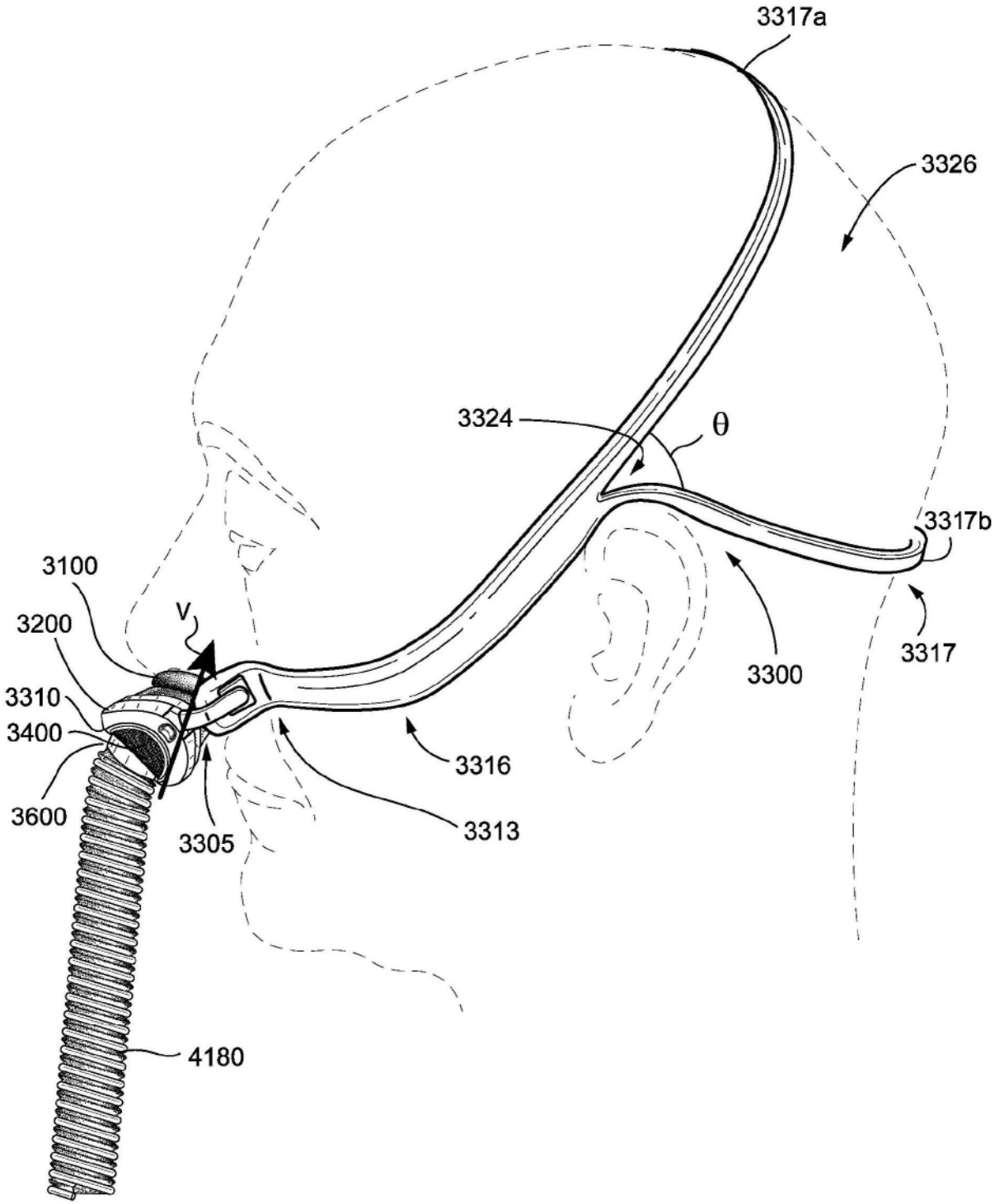

3317a
3326
3324
θ
3317b
3100
V
3200
3310
3400
3600
3305
3316
3313
3300
3317
4180

图76

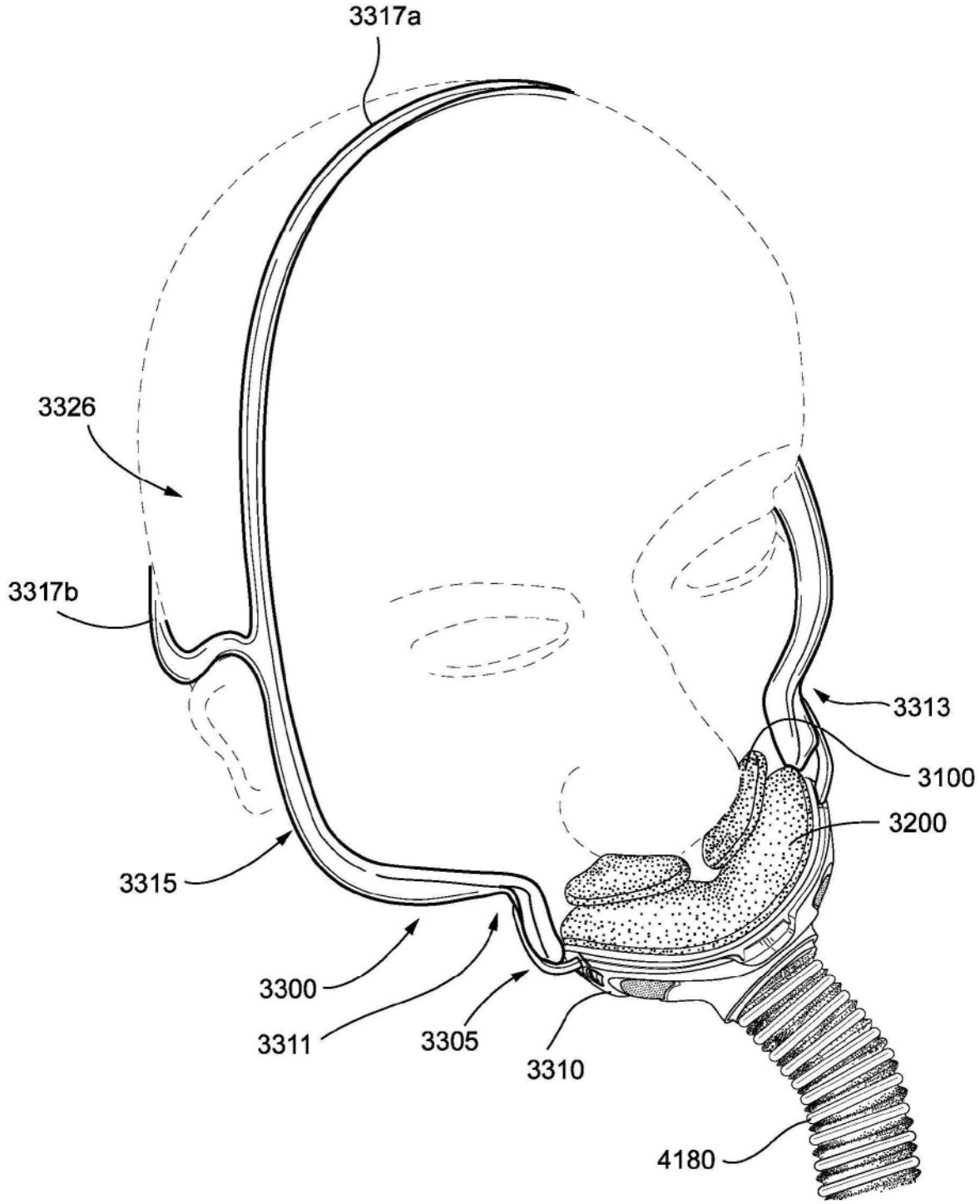

3317a
3326
3317b
3313
3100
3200
3315
3300
3311
3305
3310
4180

图77

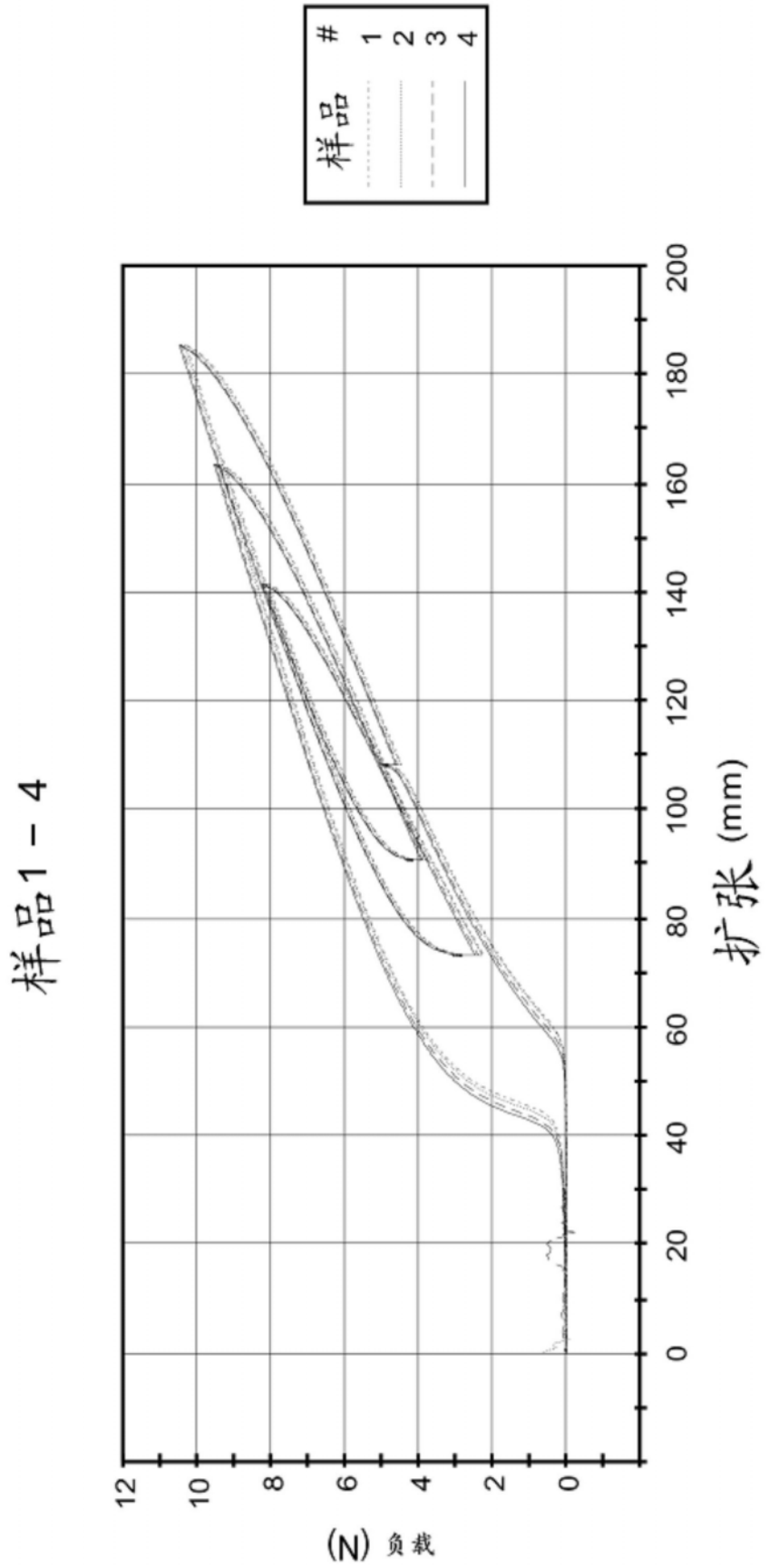

样品 #
1
2
3
4
样品1 - 4
扩张 (mm)
0
20
40
60
80
100
120
140
160
180
200
(N) 负载
0
2
4
6
8
10
12

图78

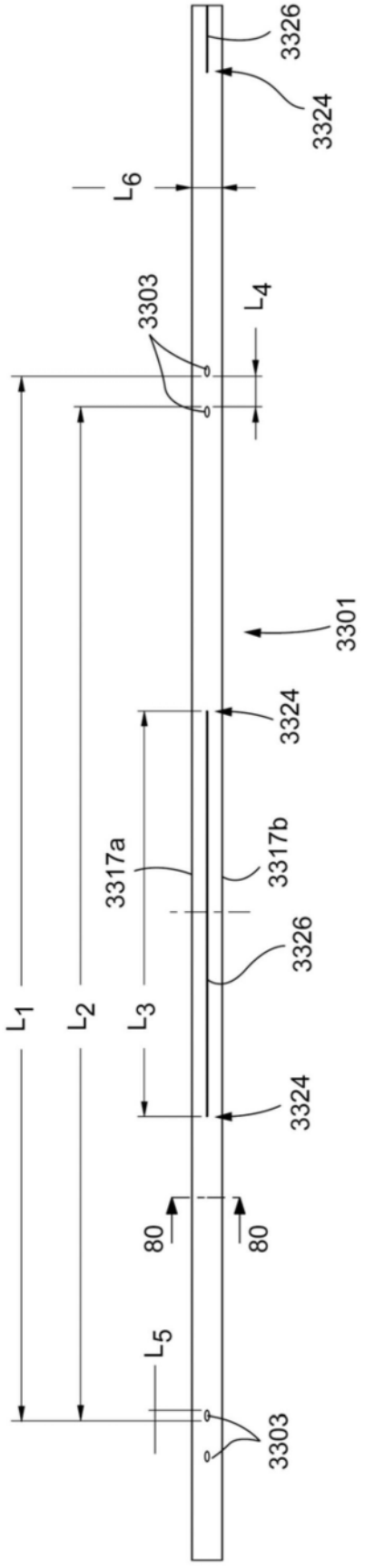

3326
3324
L6
3303
L4
3301
3324
3317a
3317b
3326
L1
L2
L3
3324
80
80
L5
3303

图79

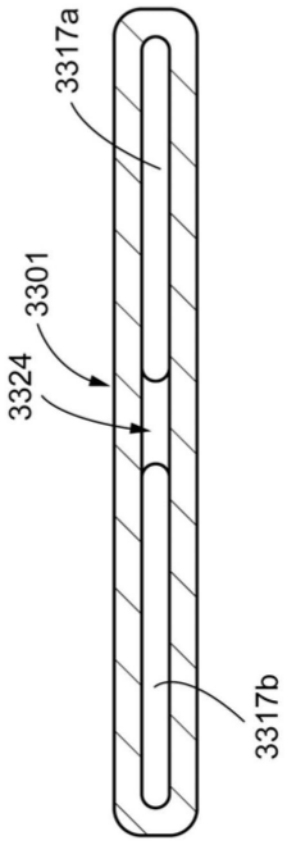


图80

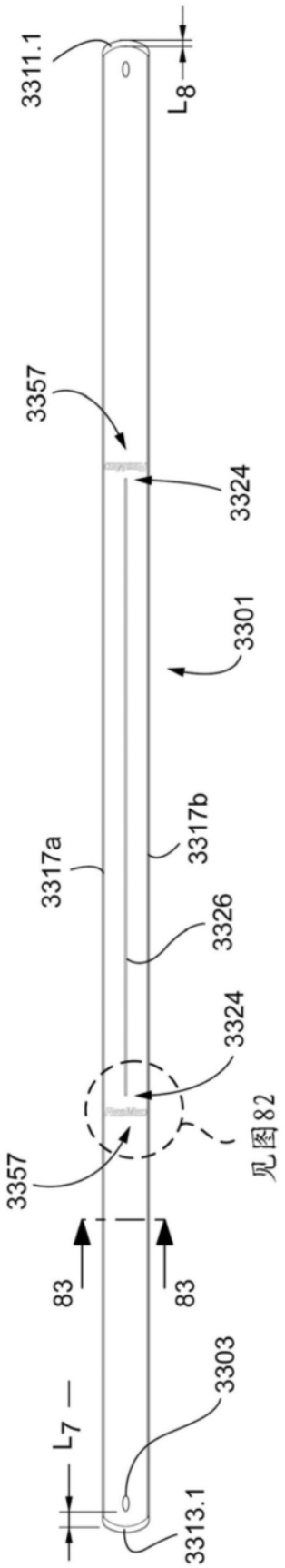

3311.1
L8
3357
3324
3301
3317b
3317a
3326
3324
见图82
3357
83
83
3303
L7
3313.1

图81

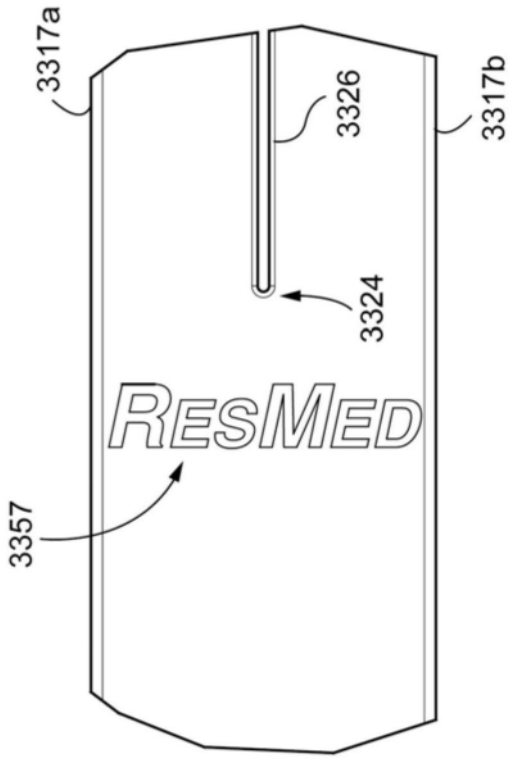


图82

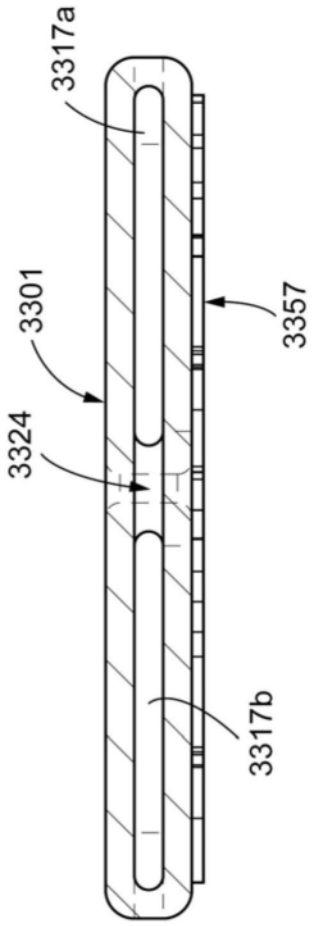


图83

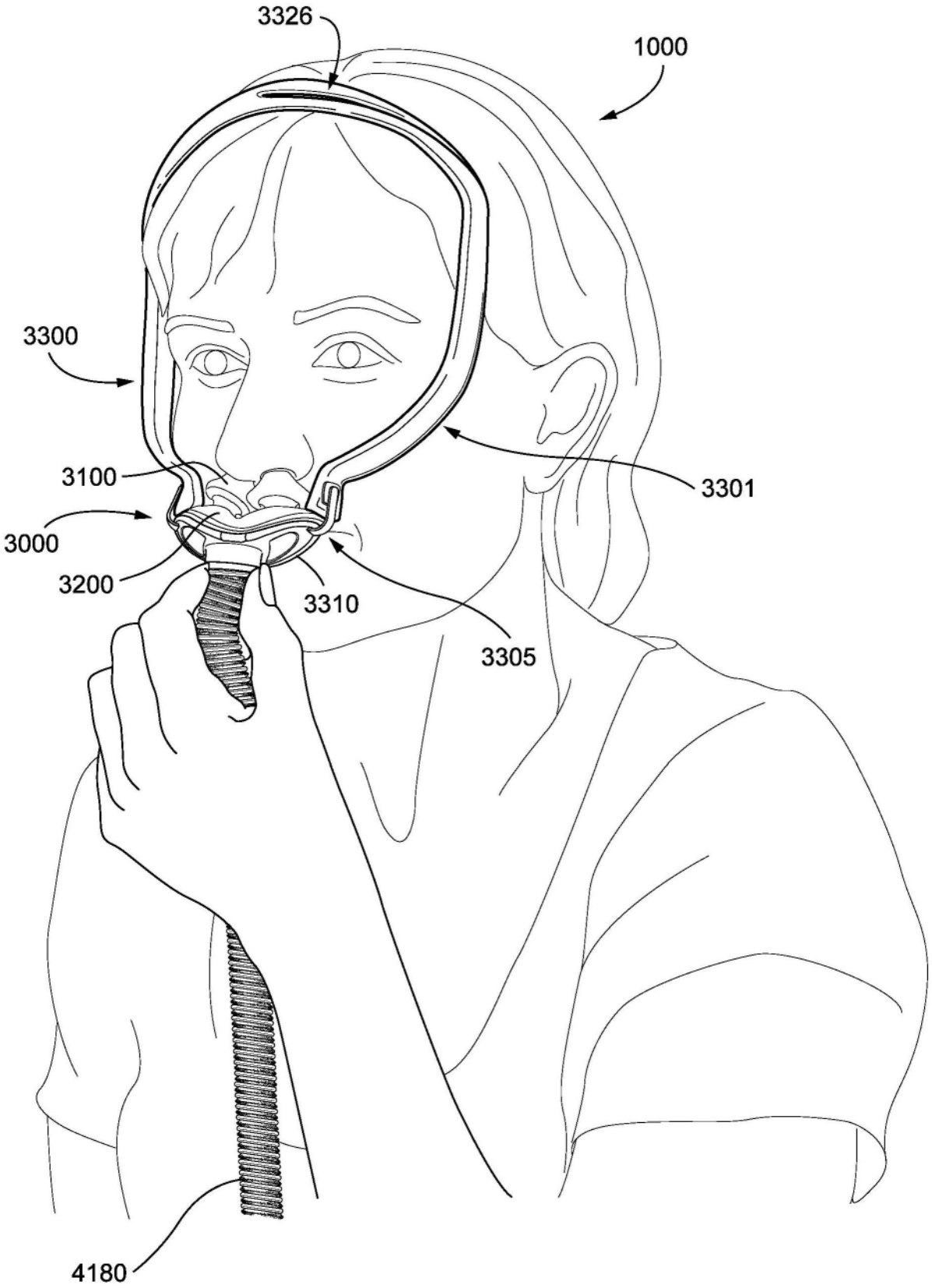


图84

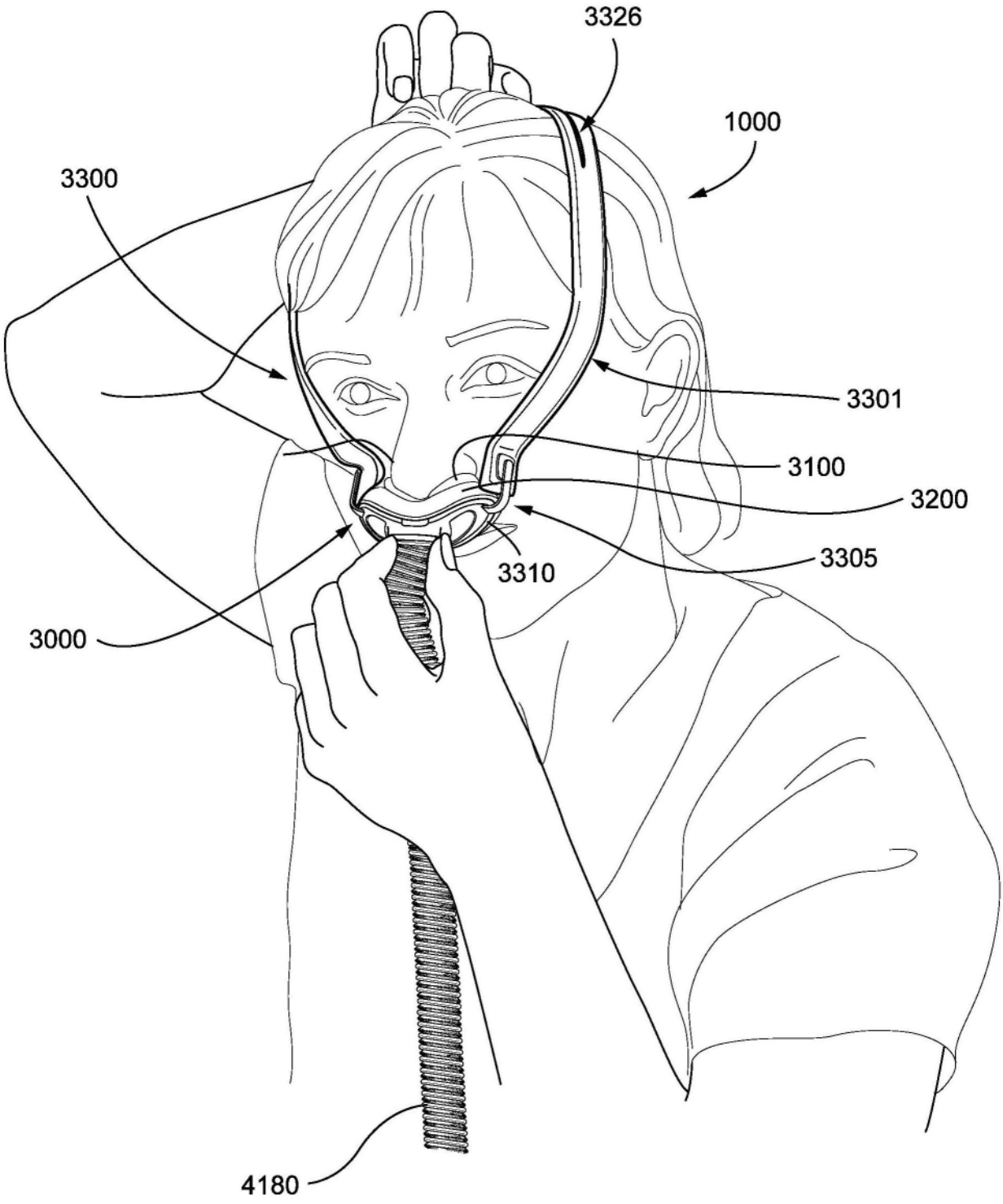


图85

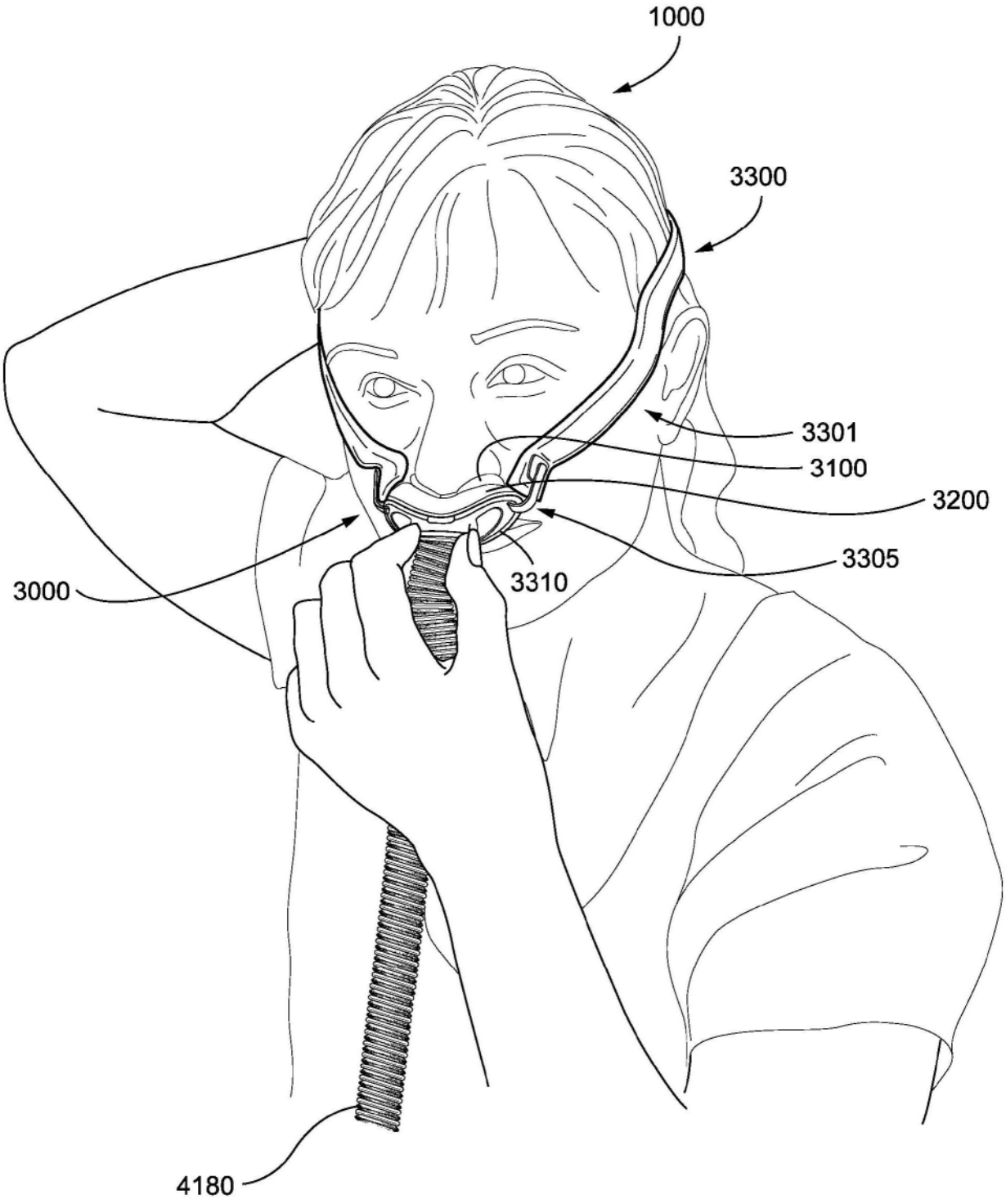


图86

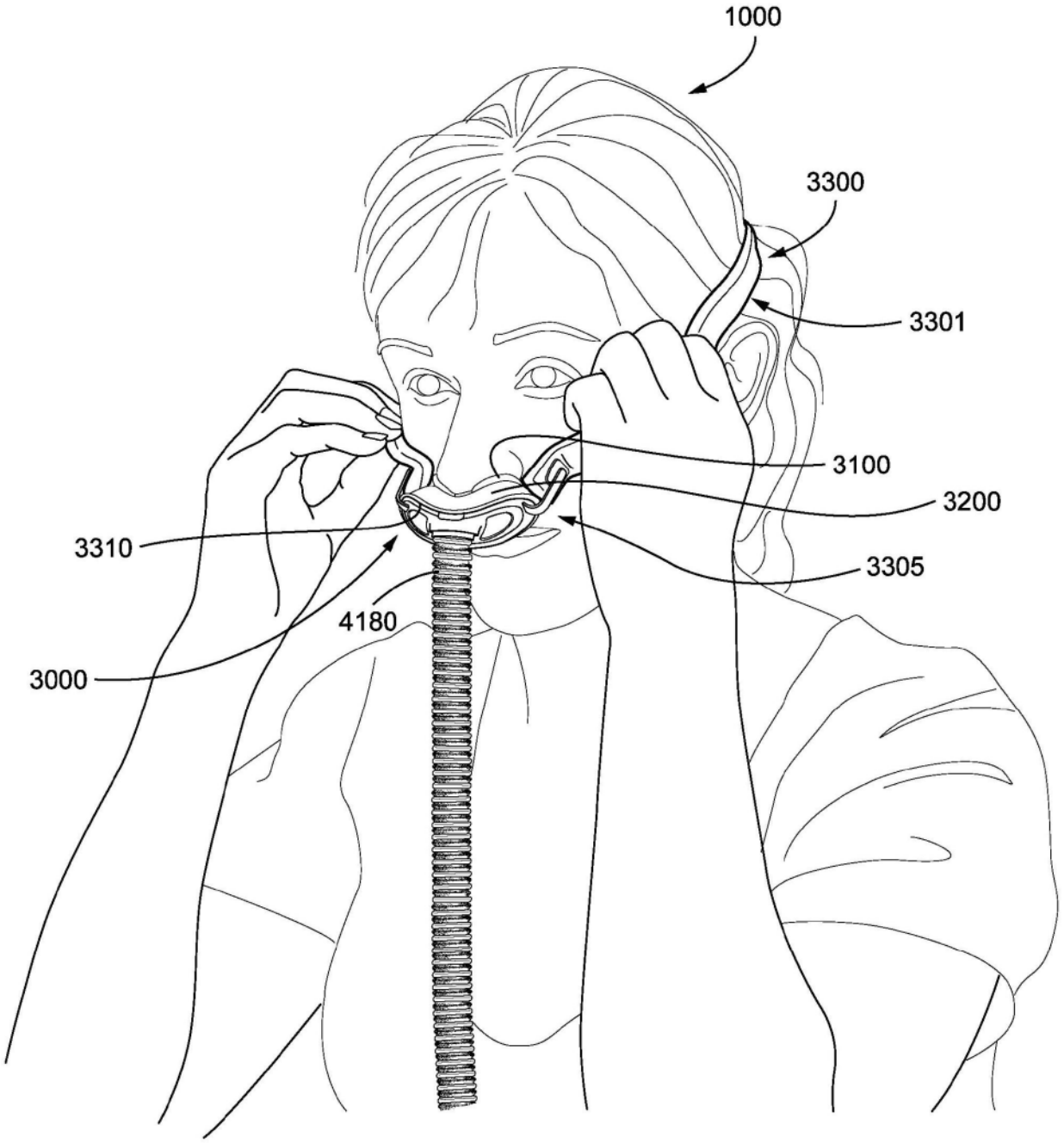


图87

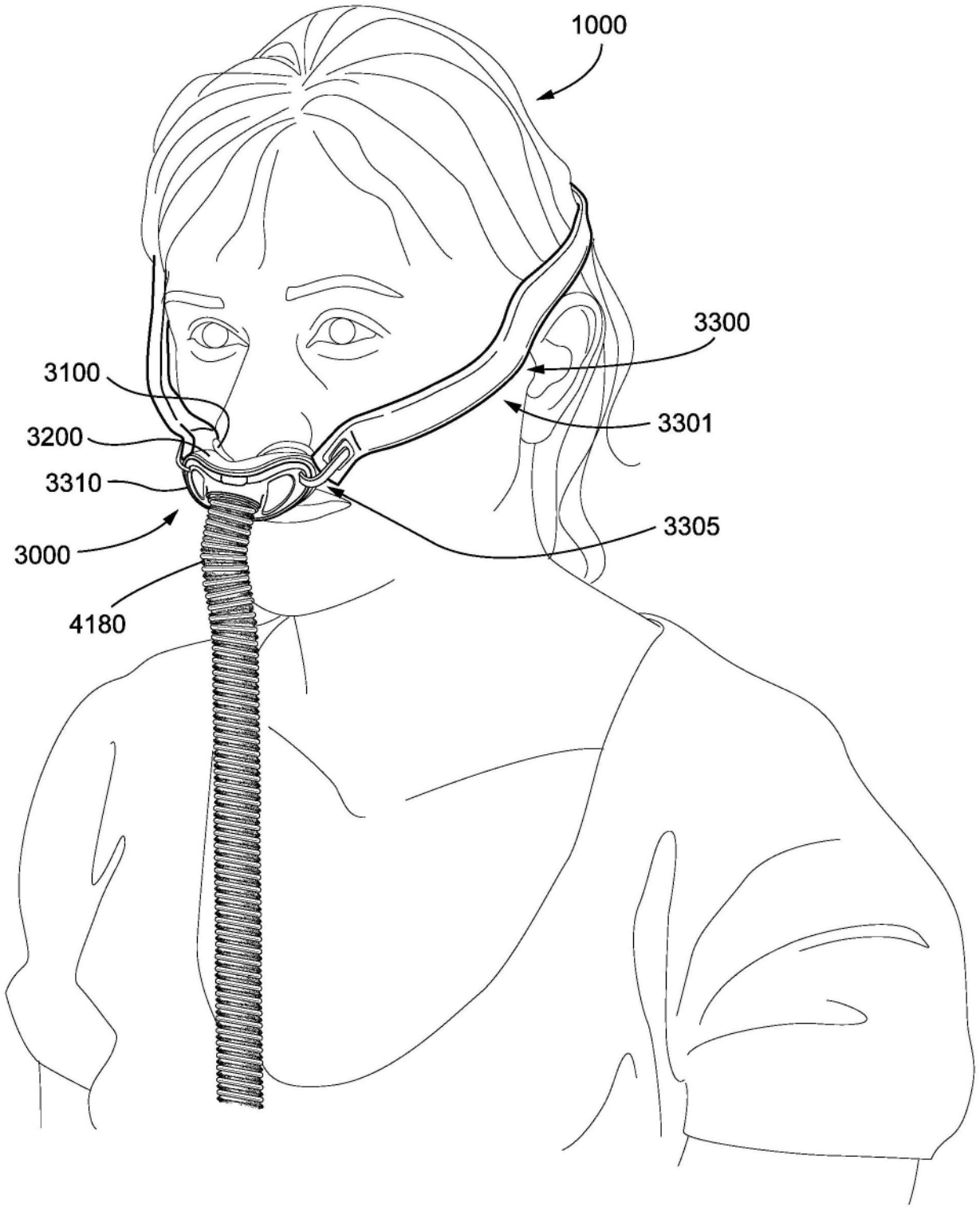


图88

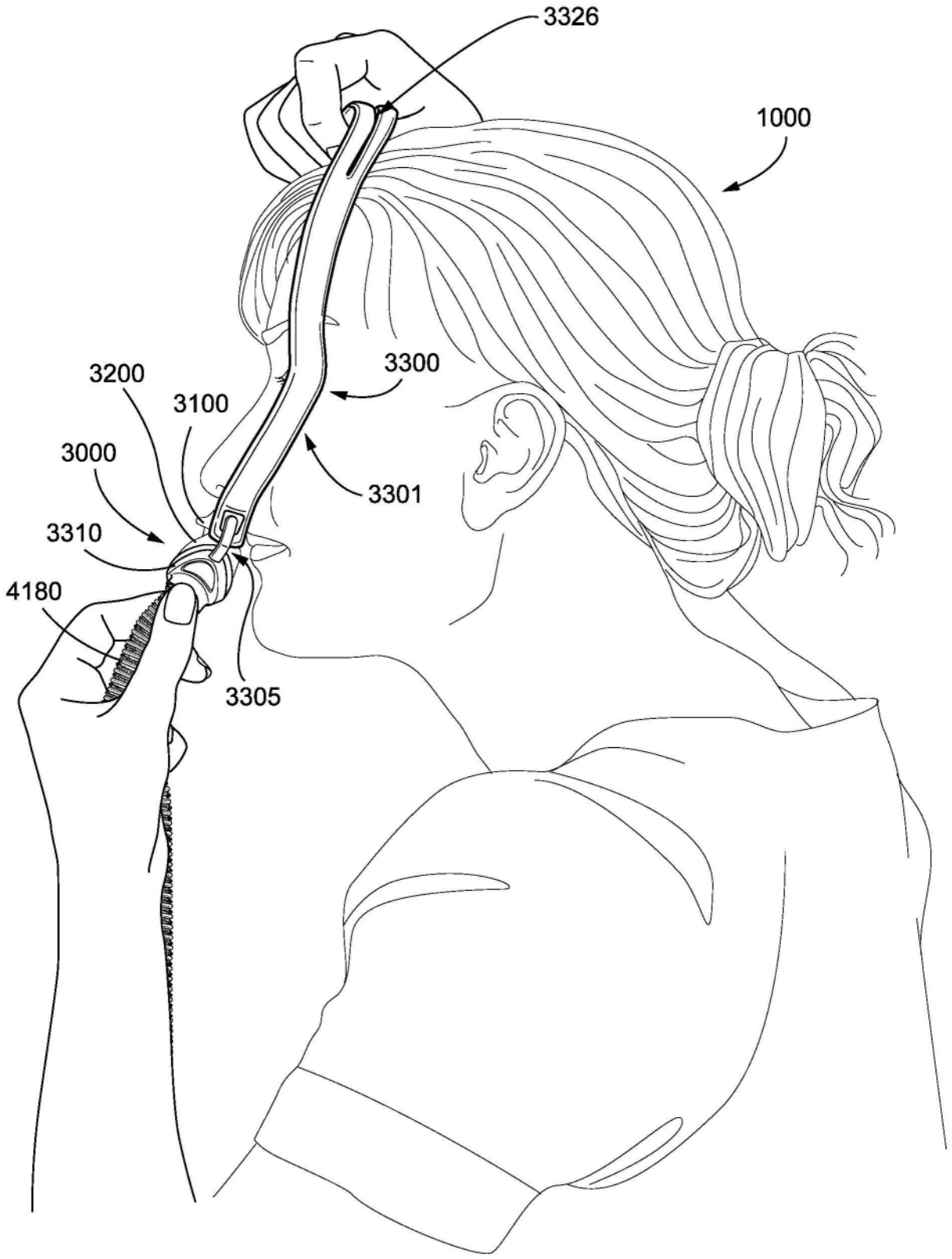


图89

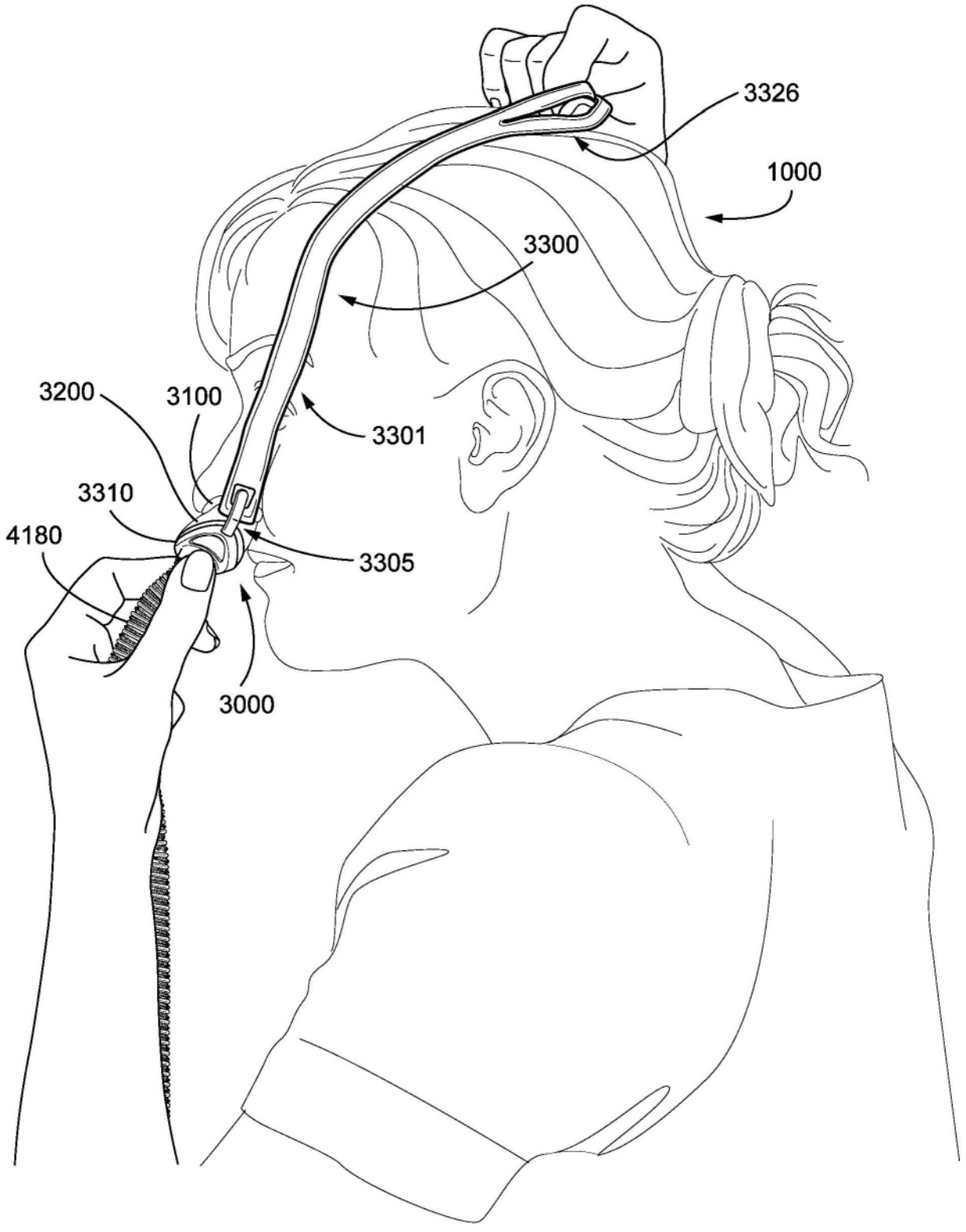


图90

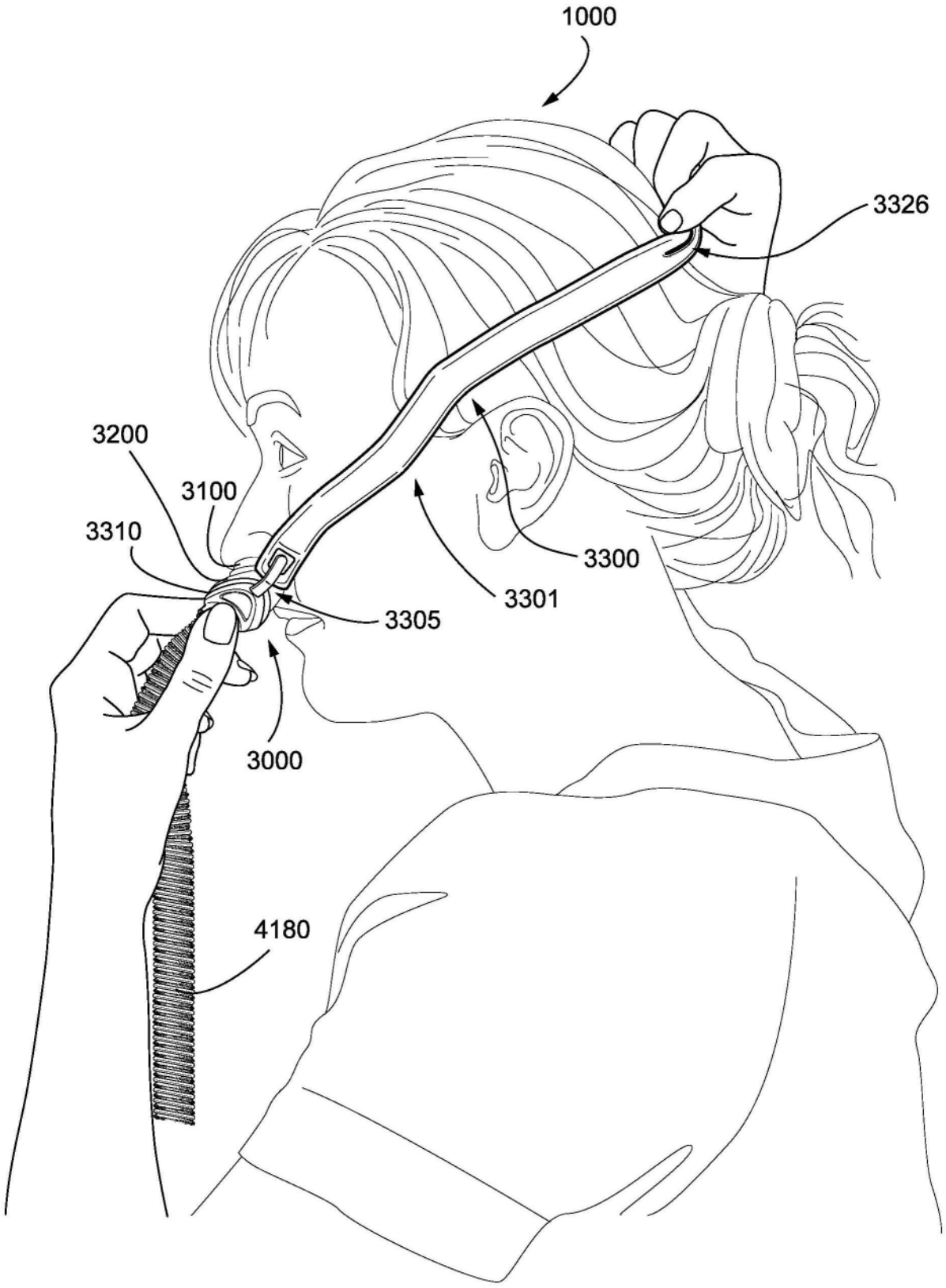


图91

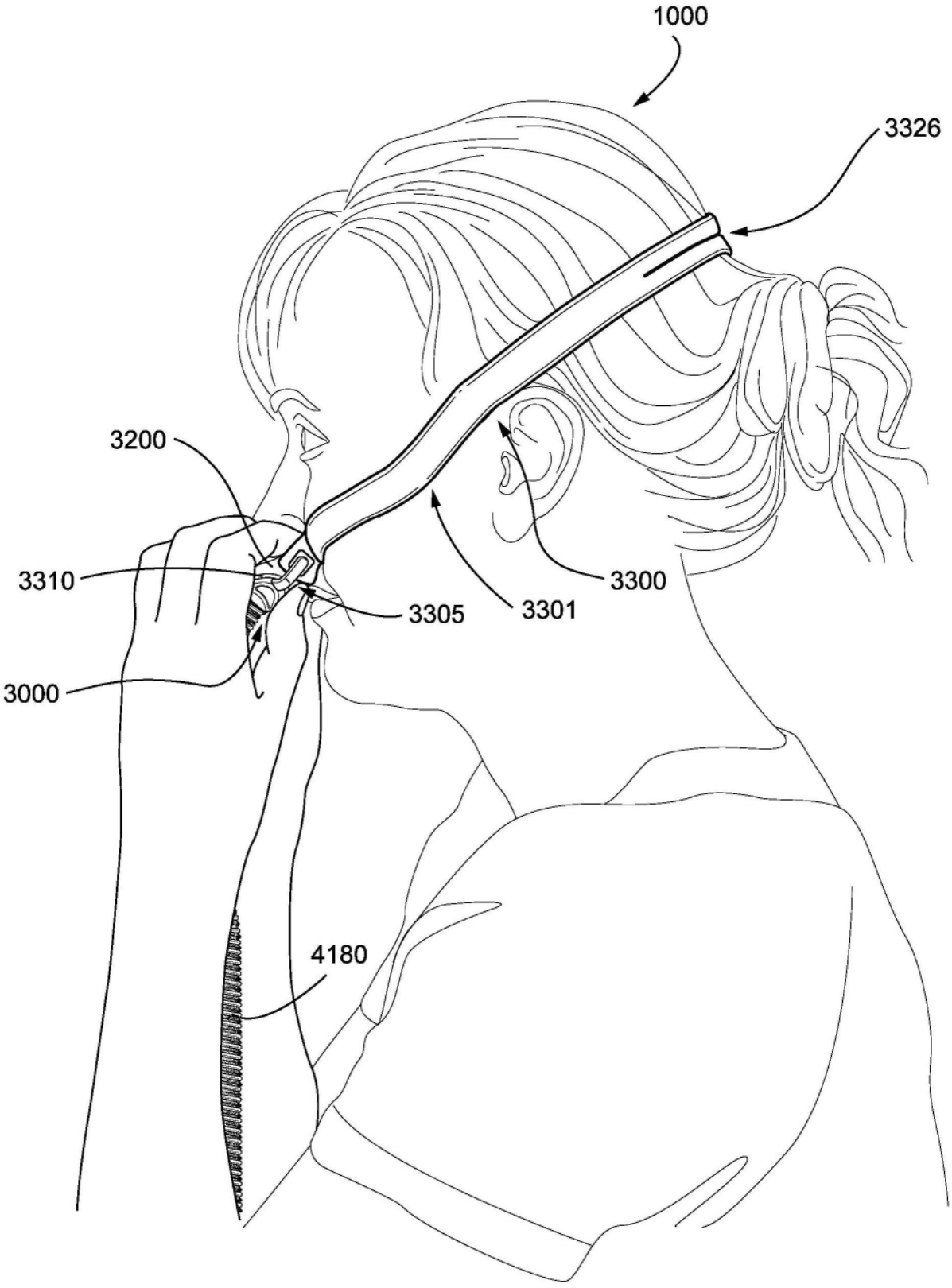


图92

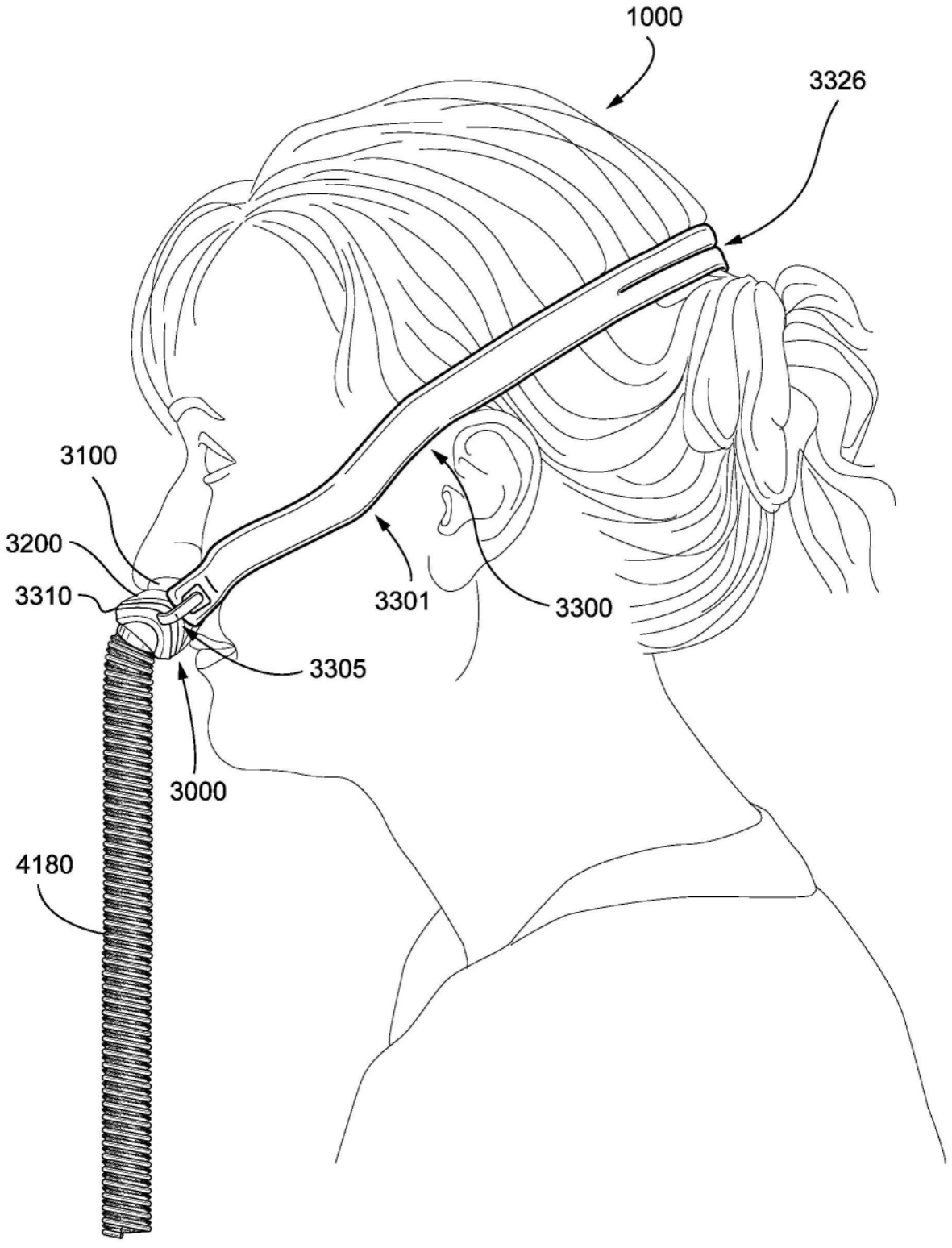


图93

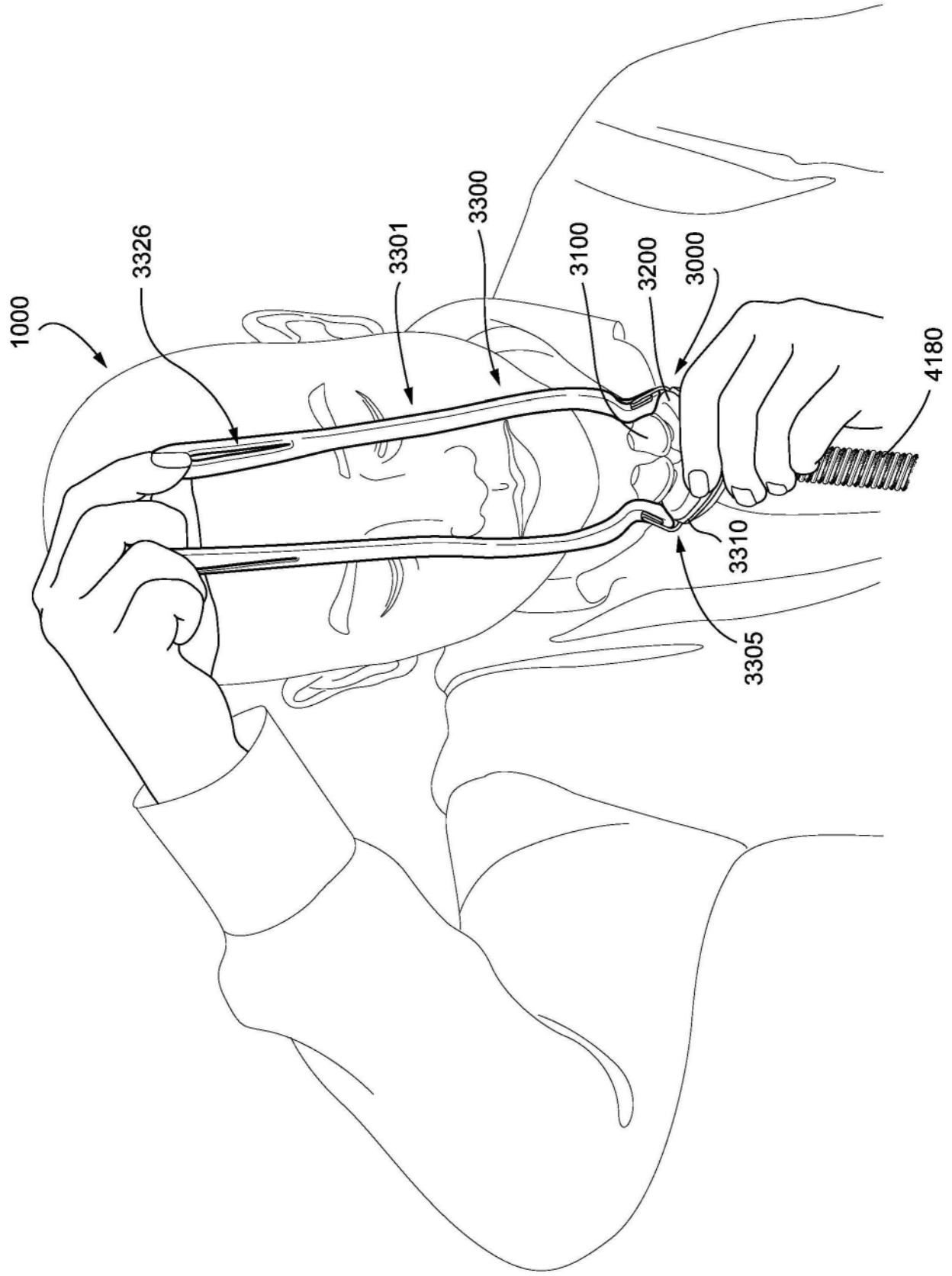


图94

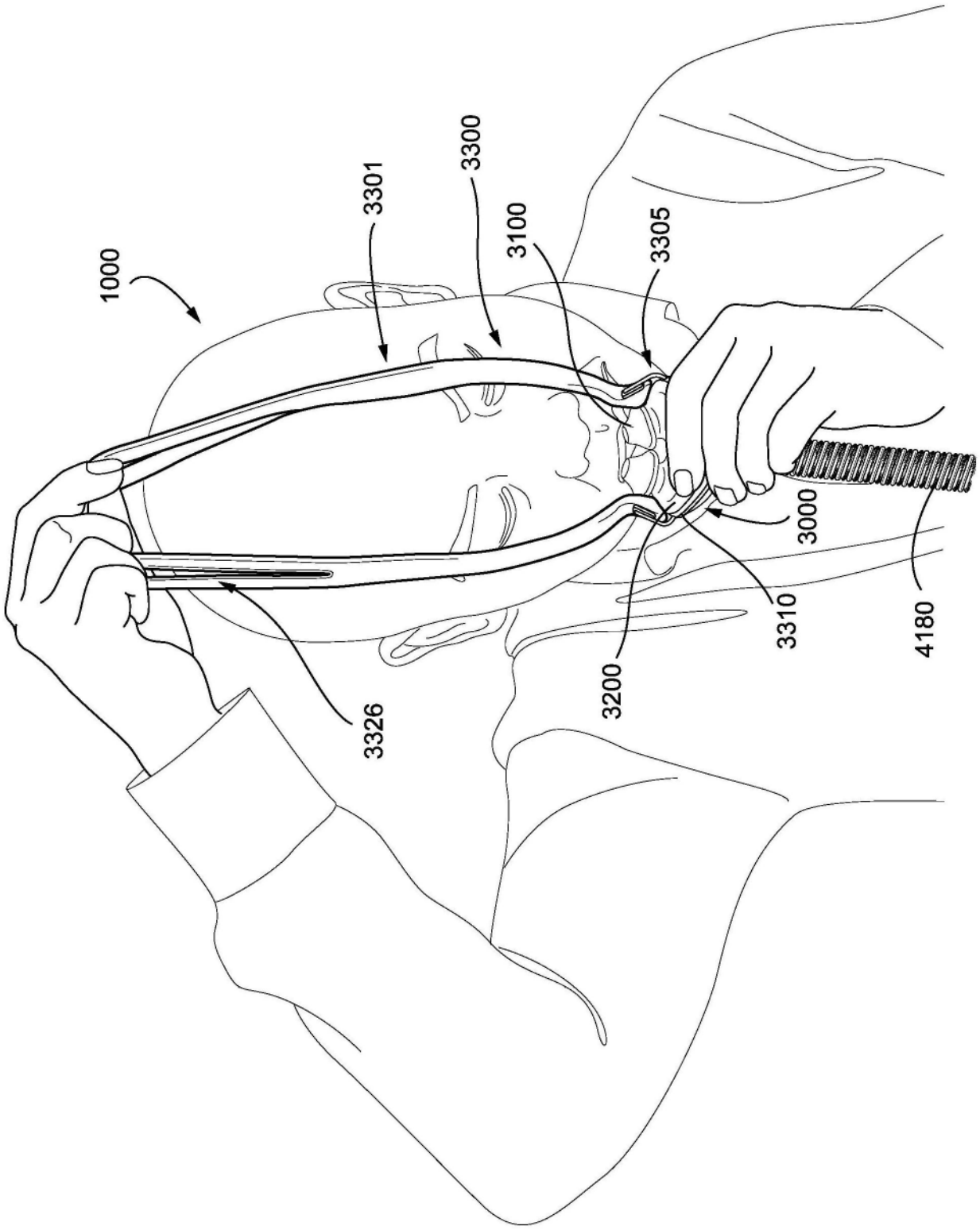


图95

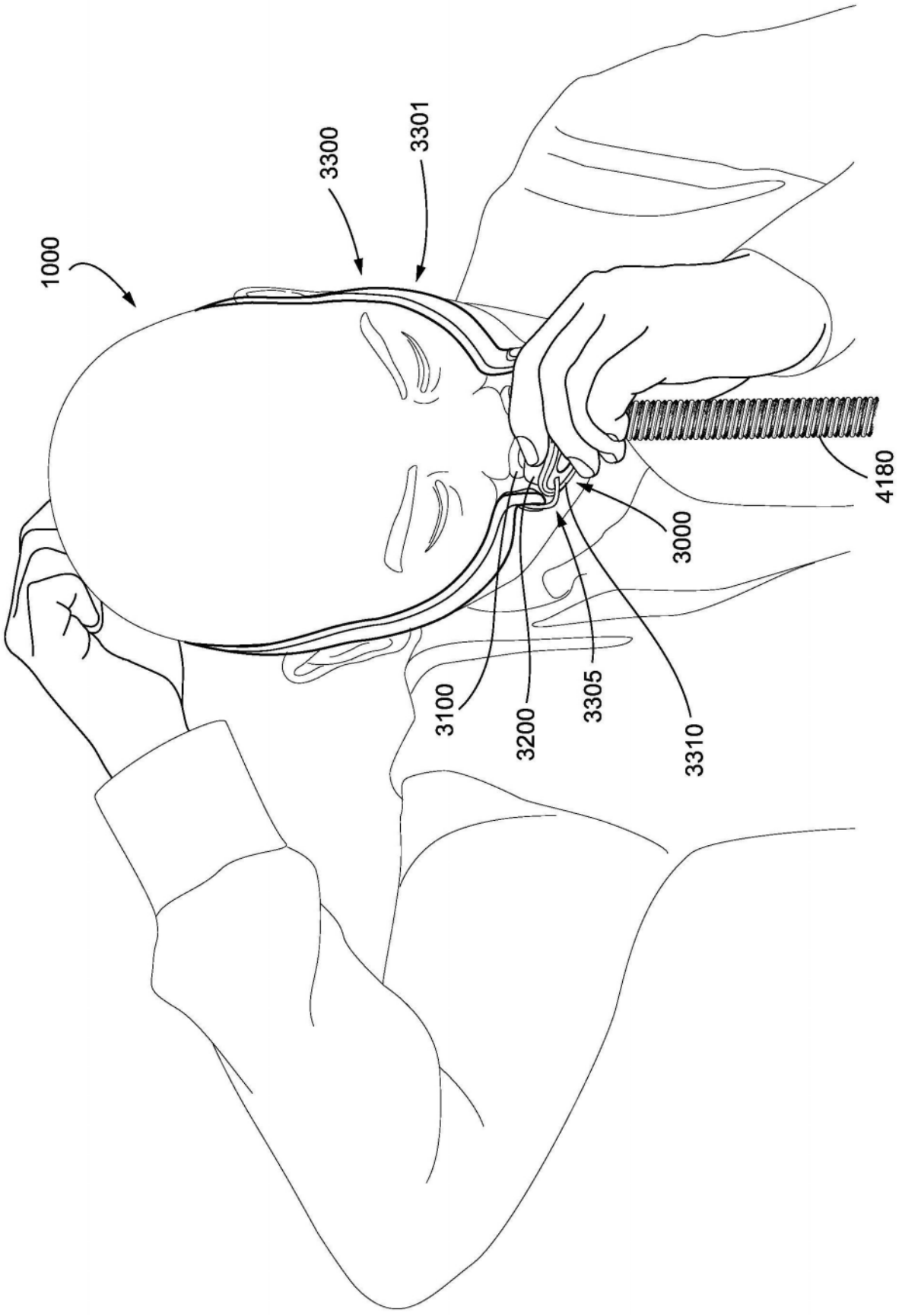


图96

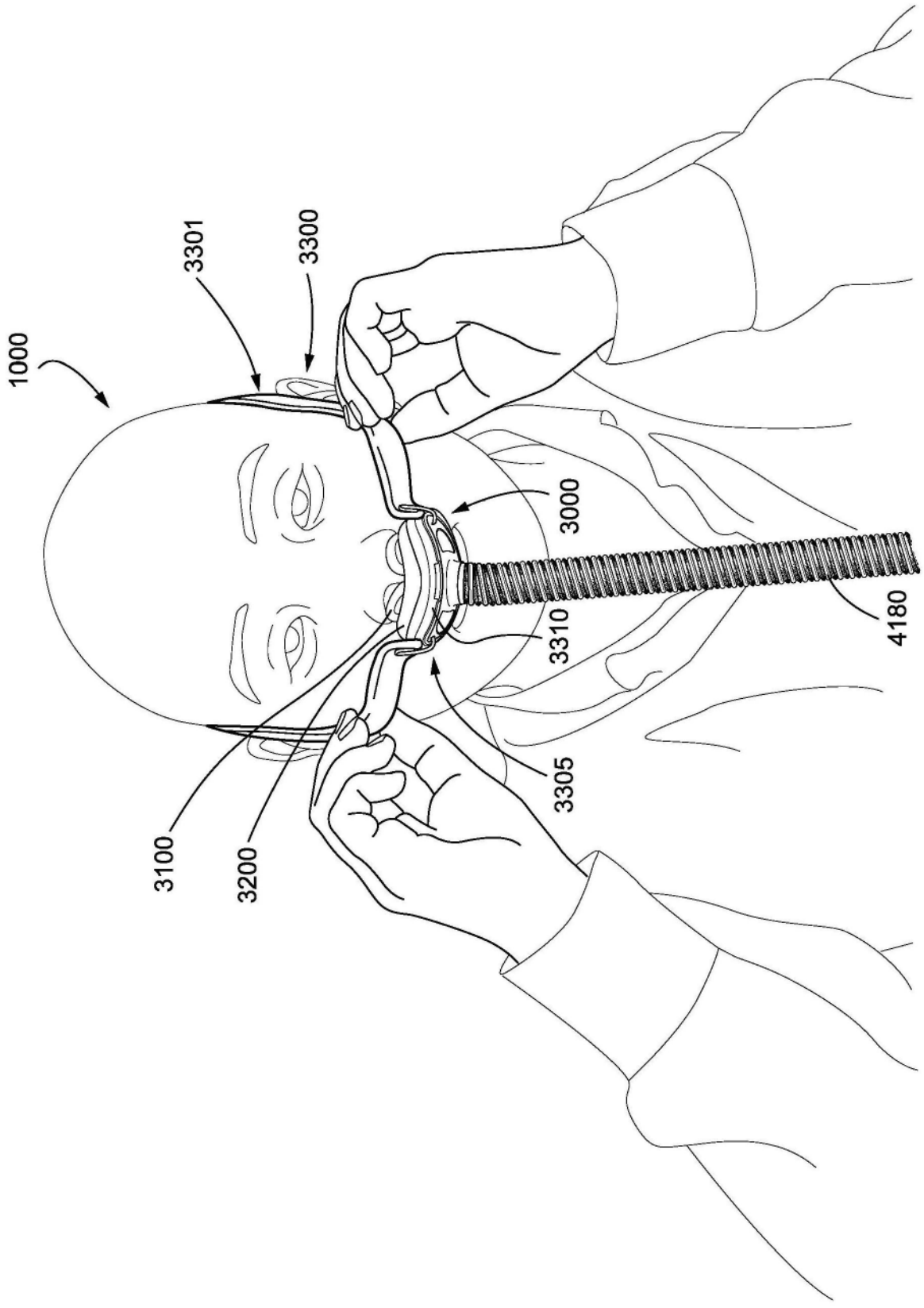


图97

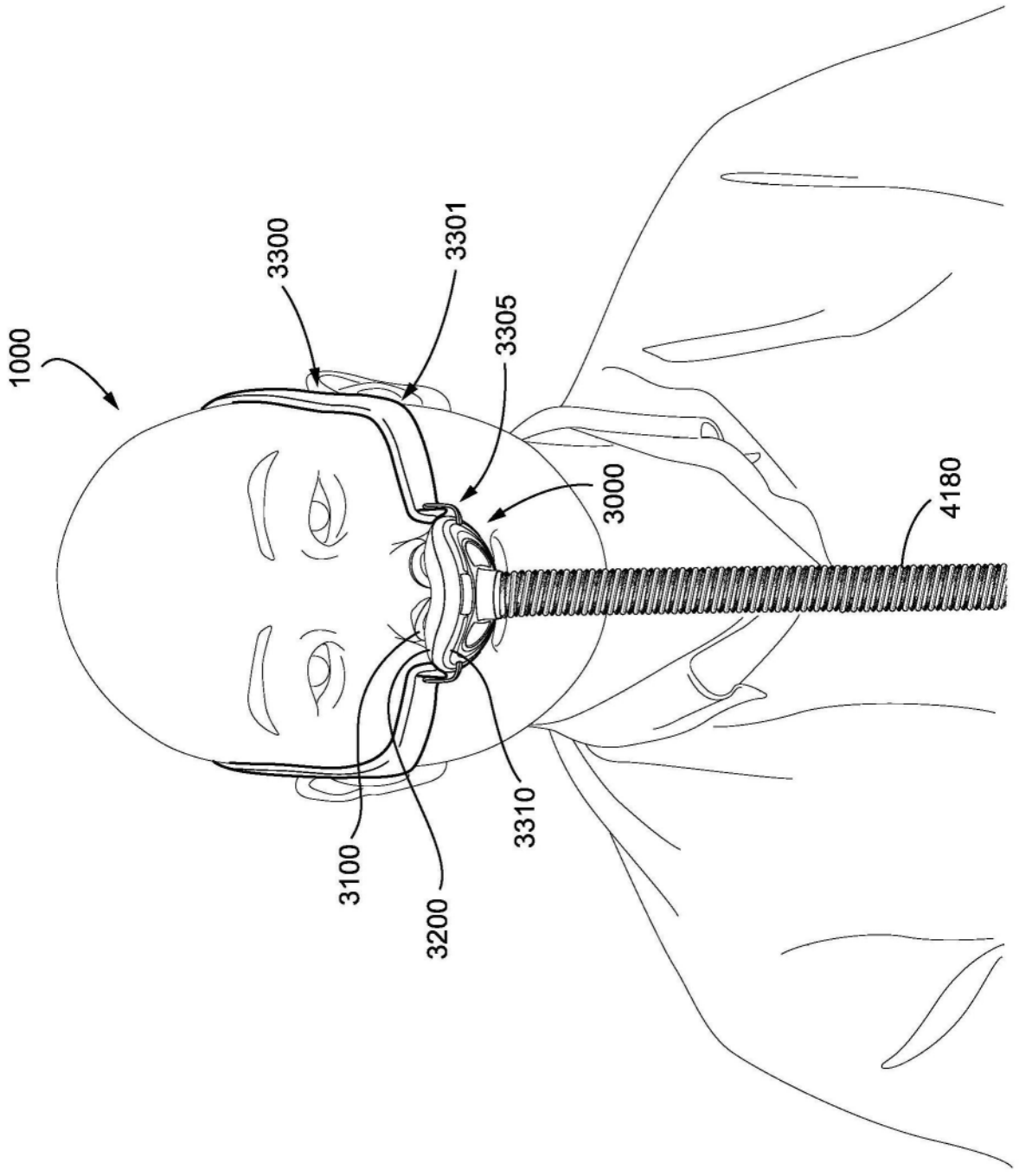


图98

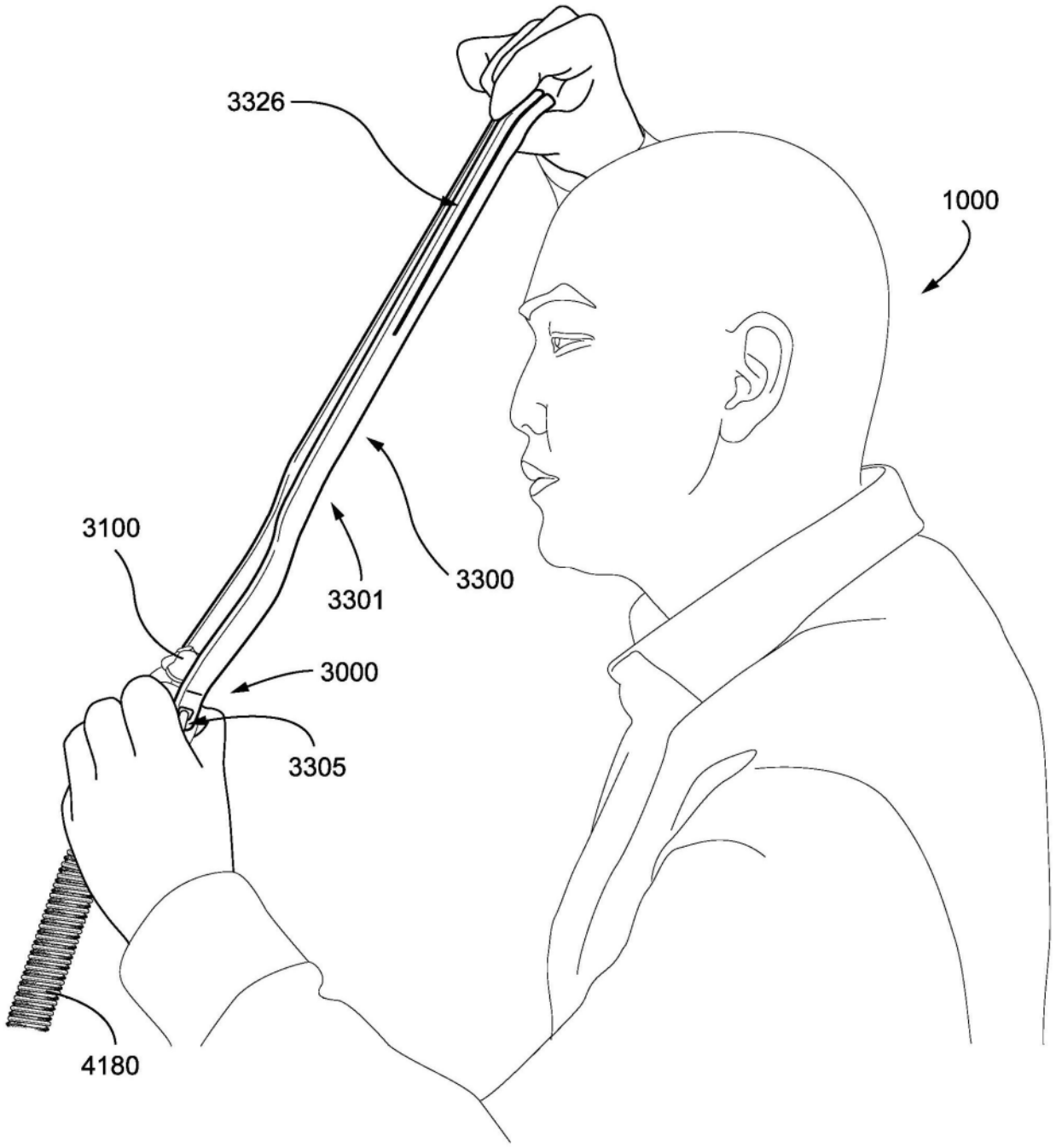


图99

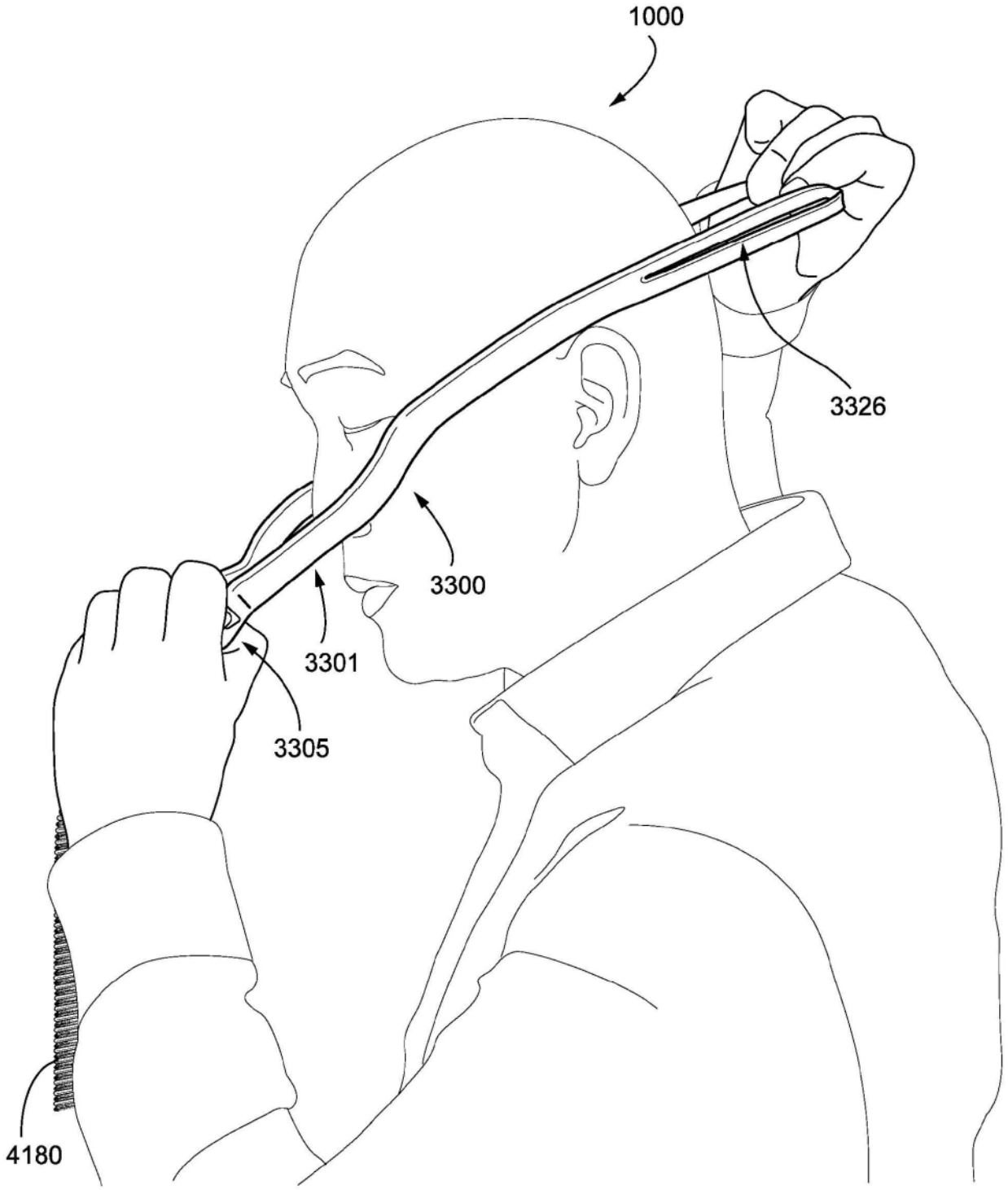


图100

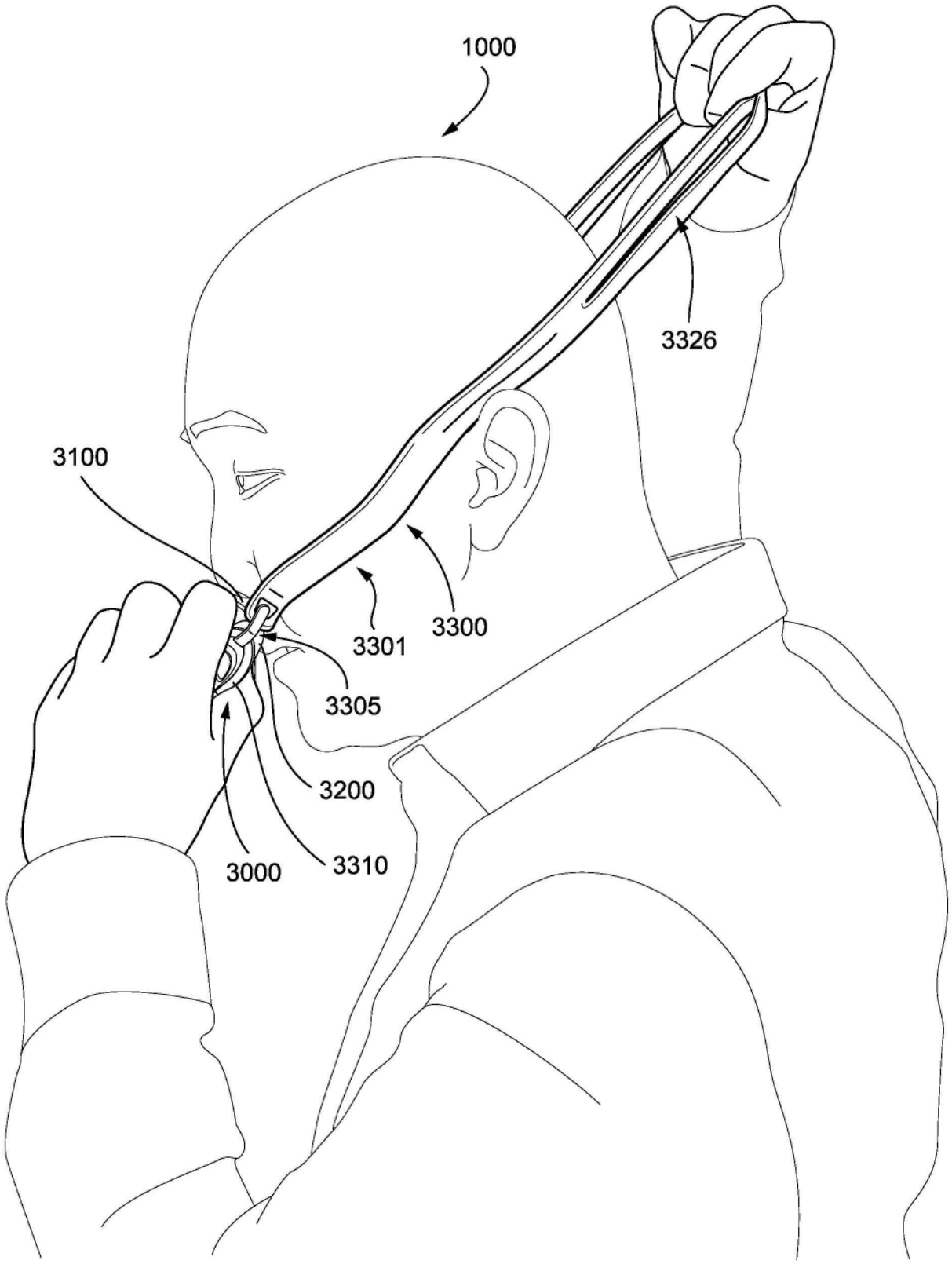


图101

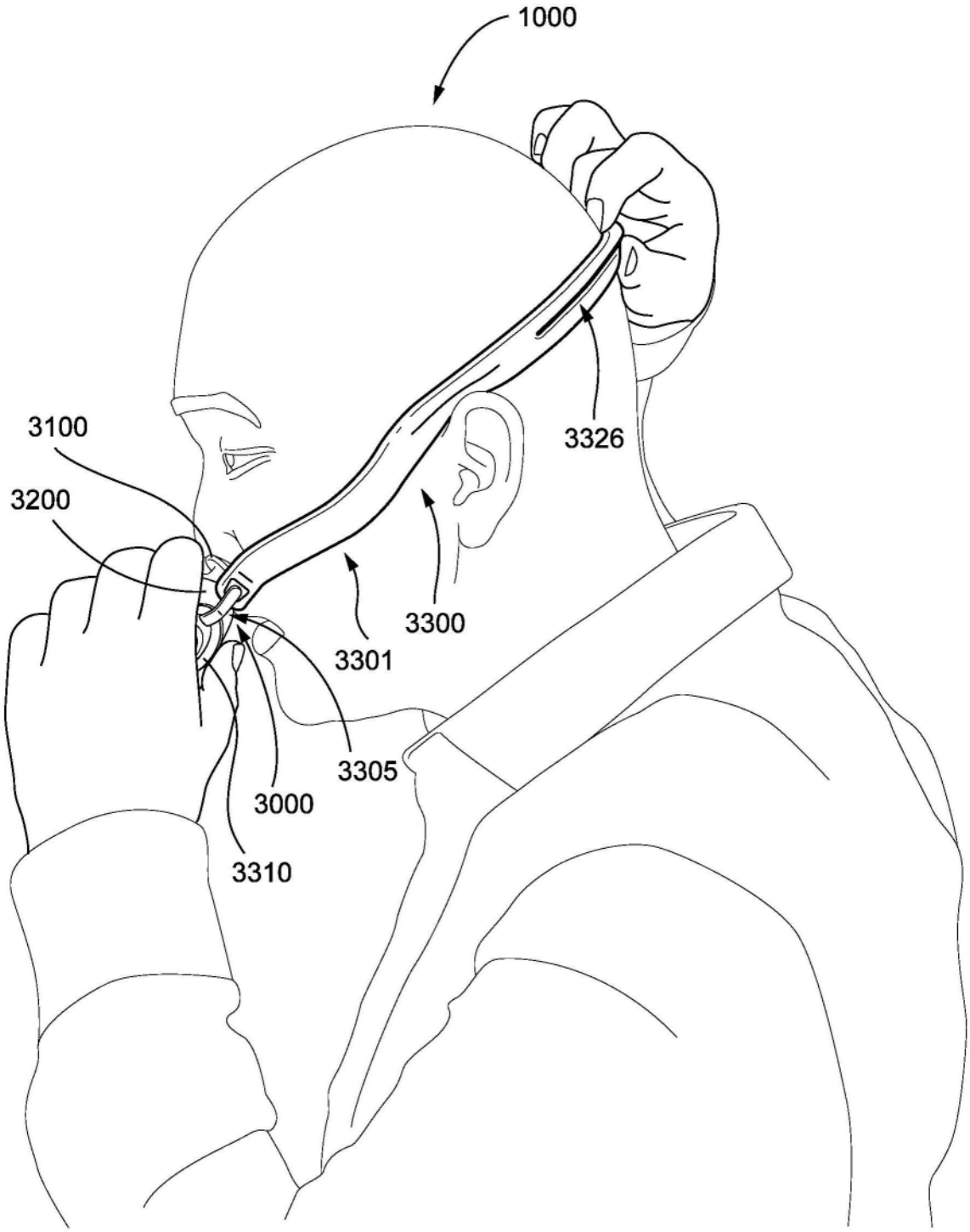


图102

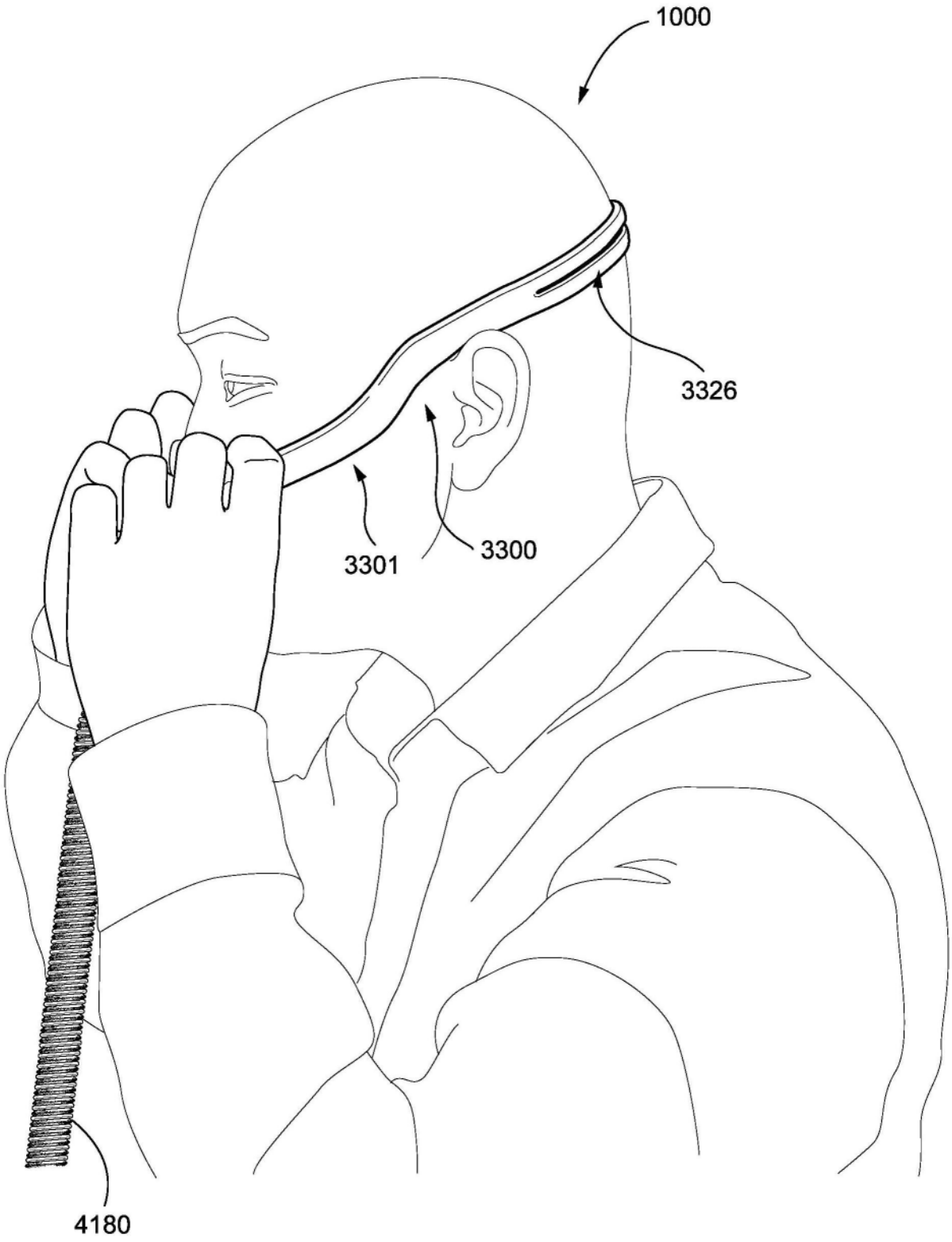


图103

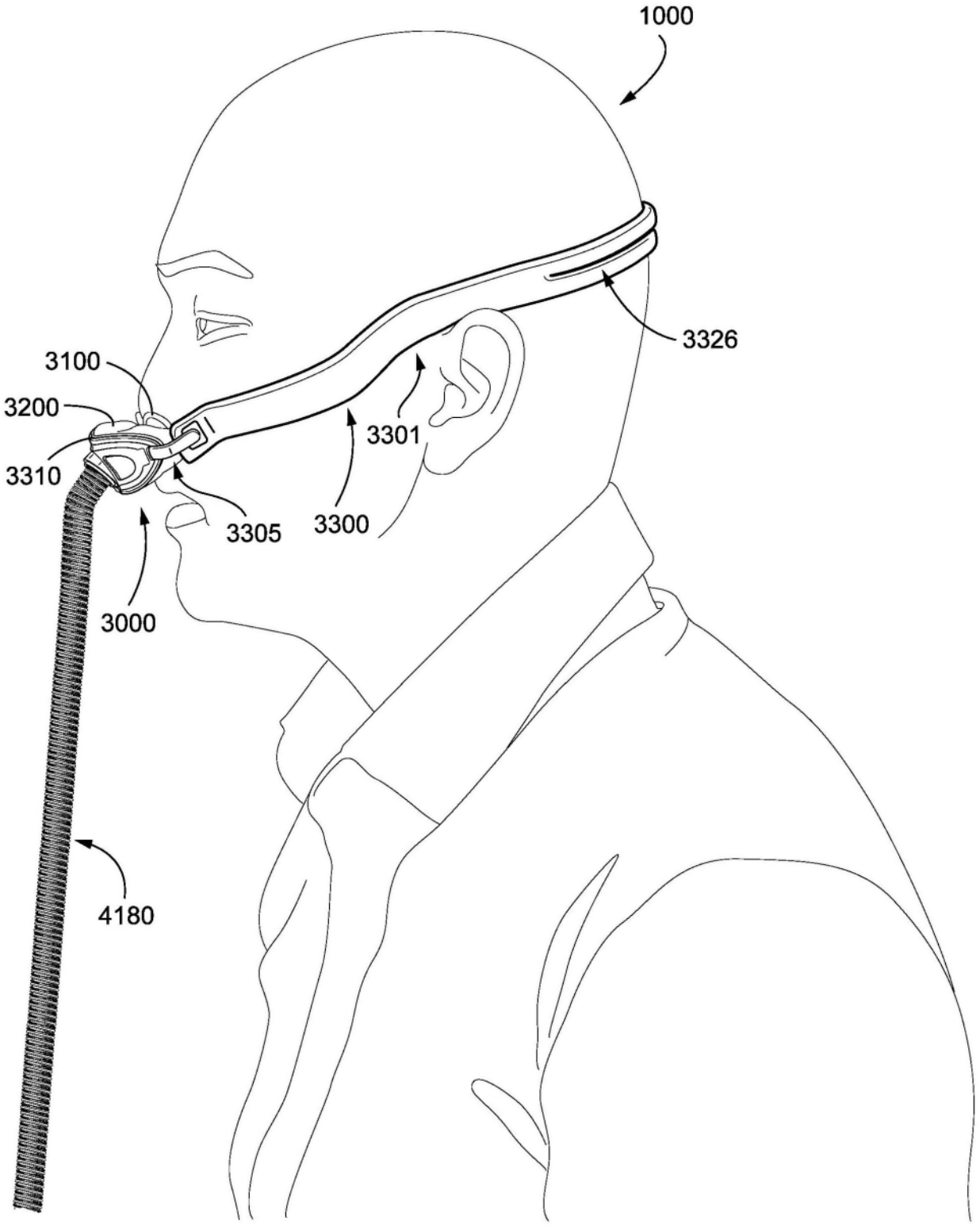


图104

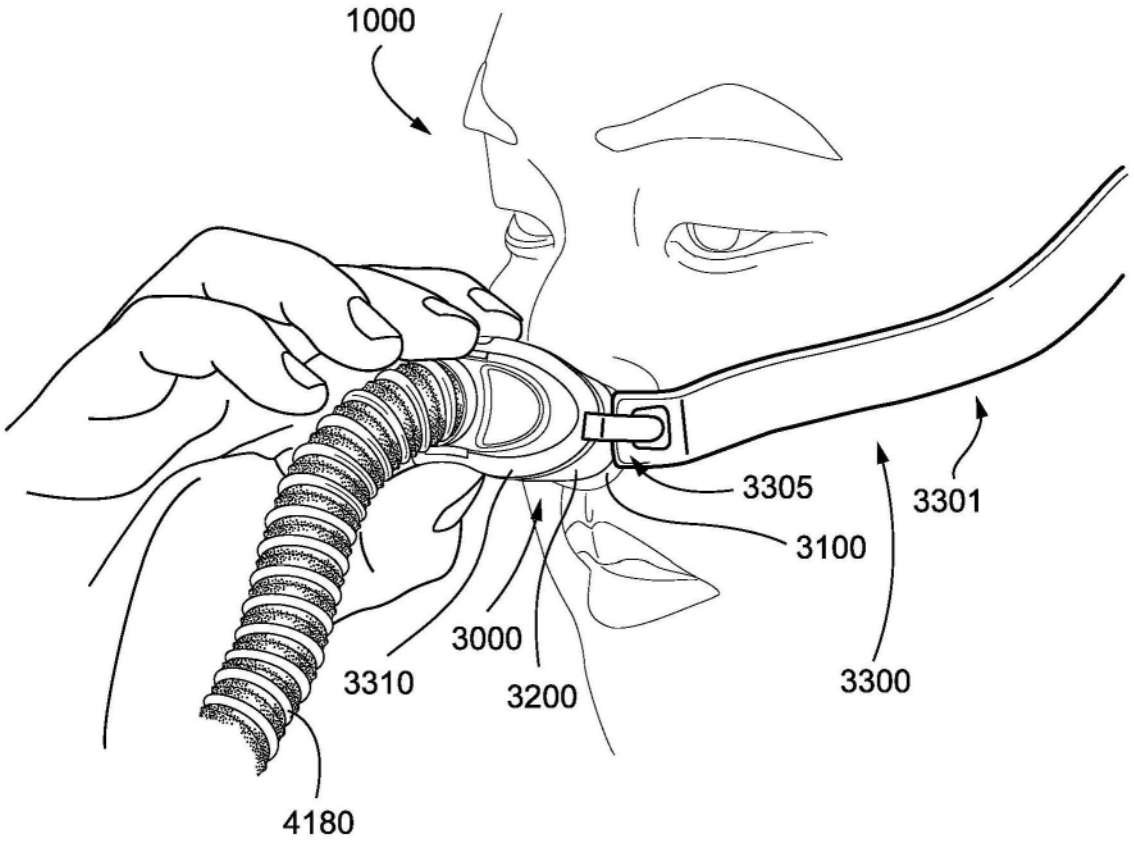


图105

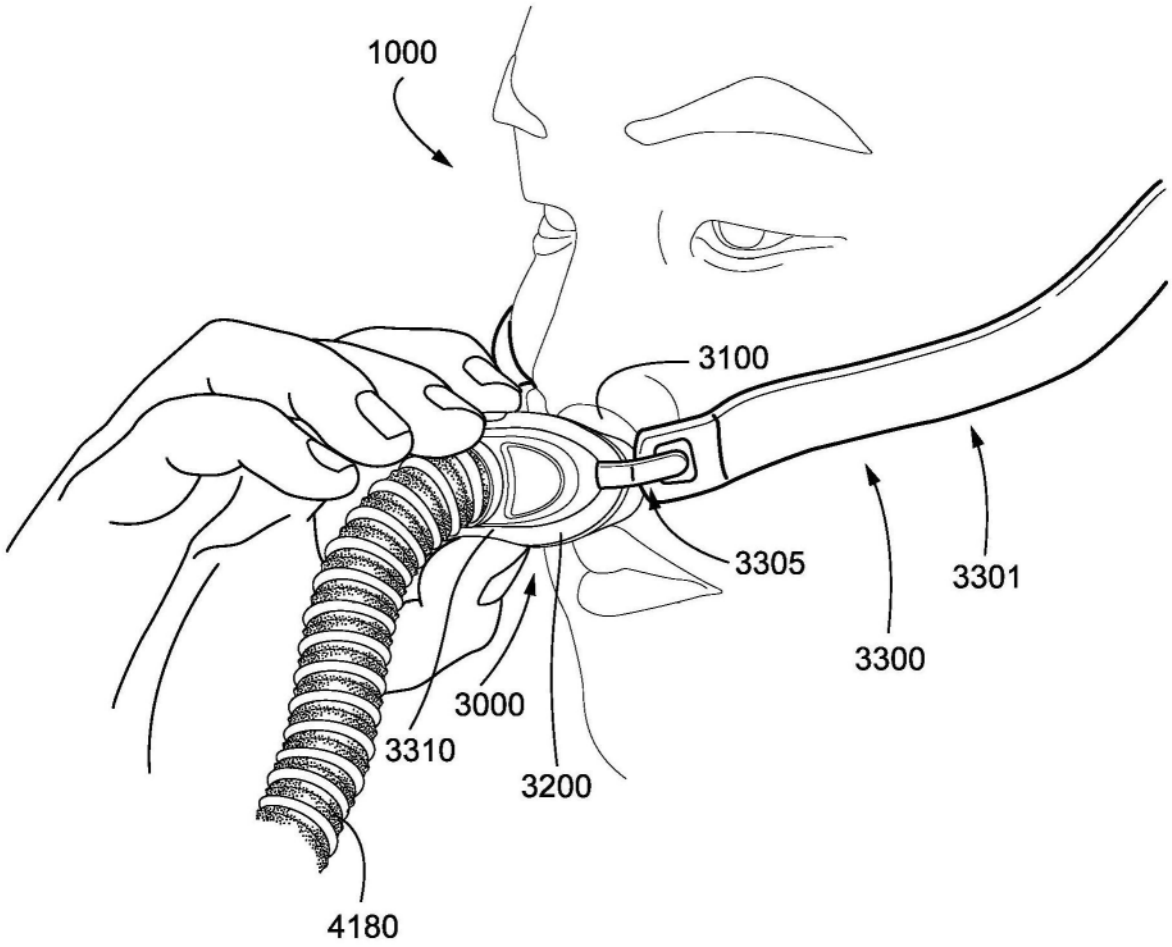


图106

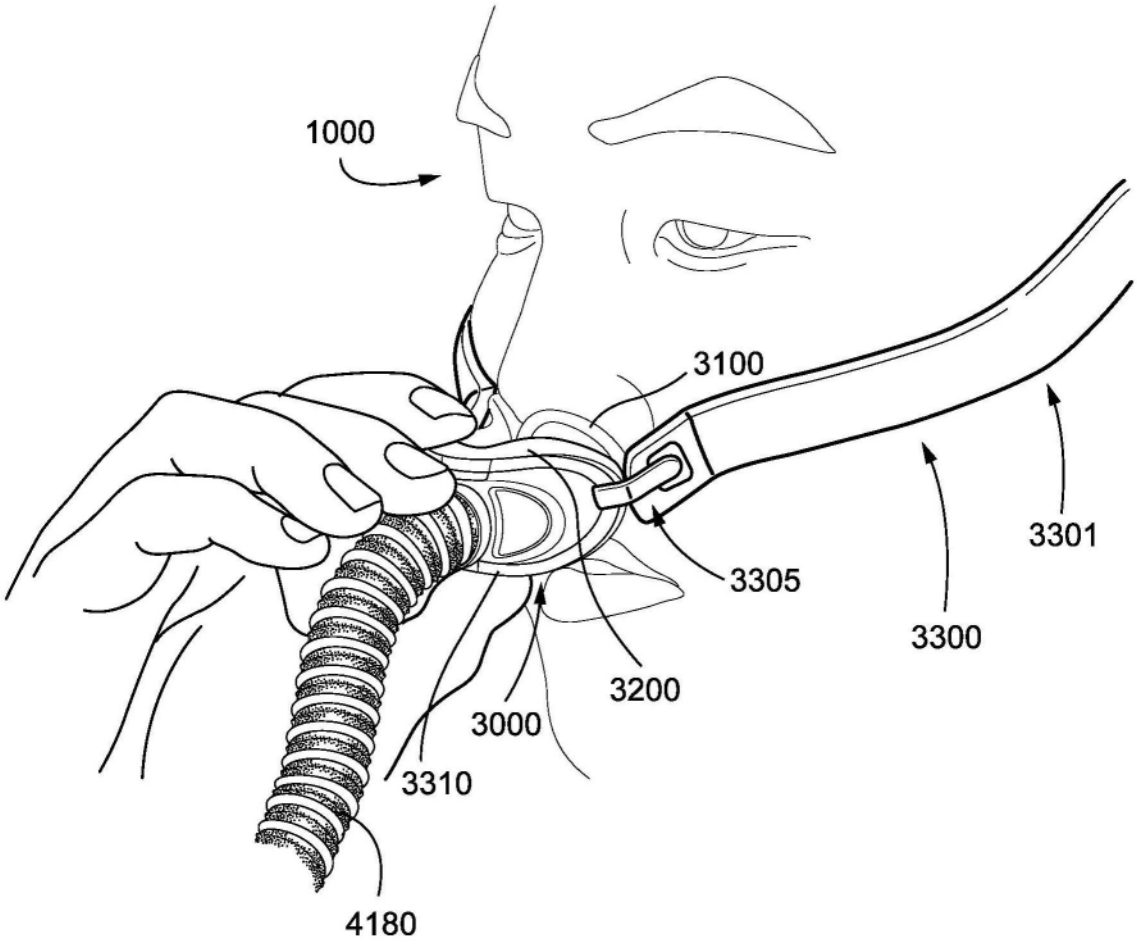


图107

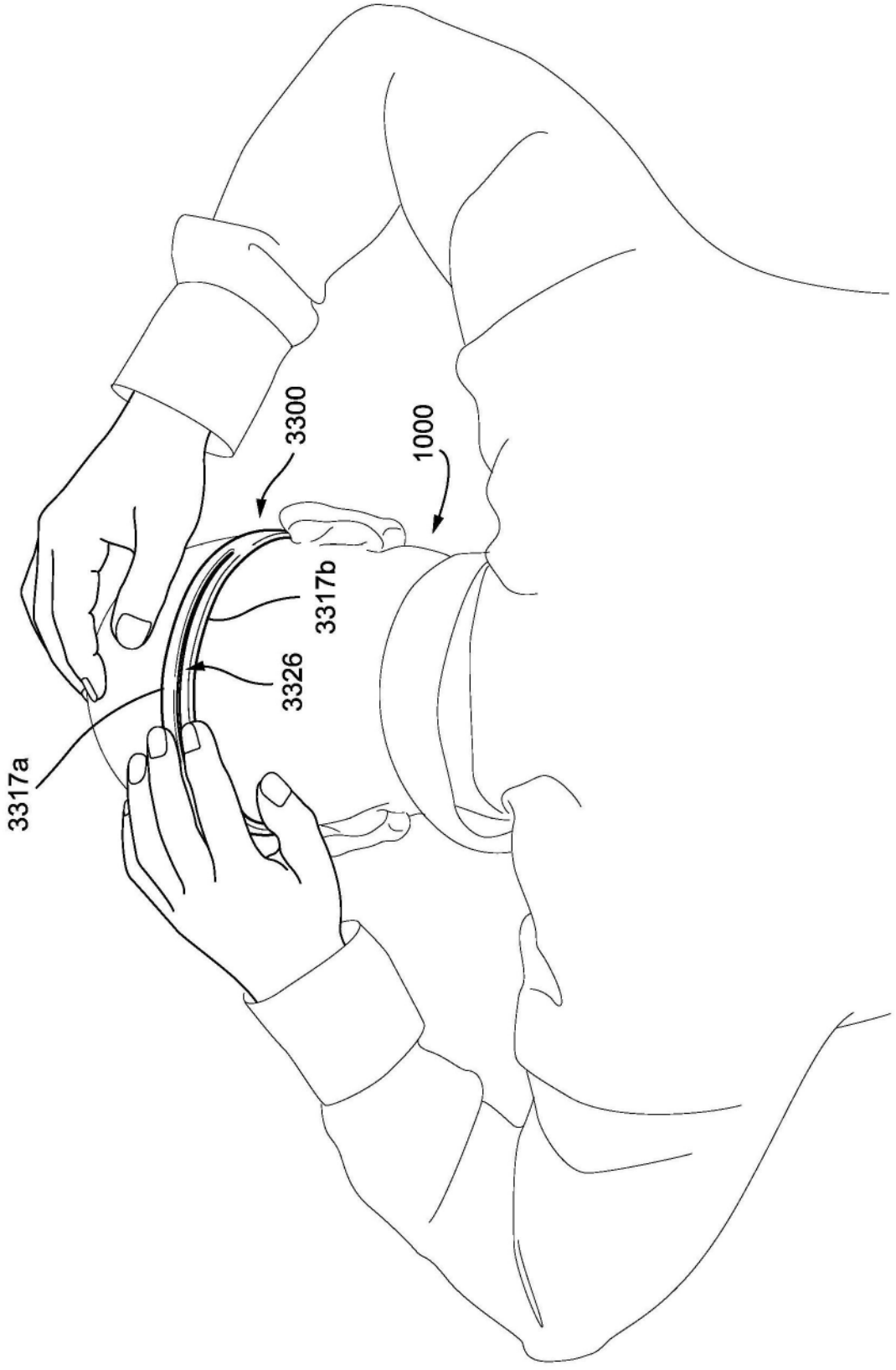


图108

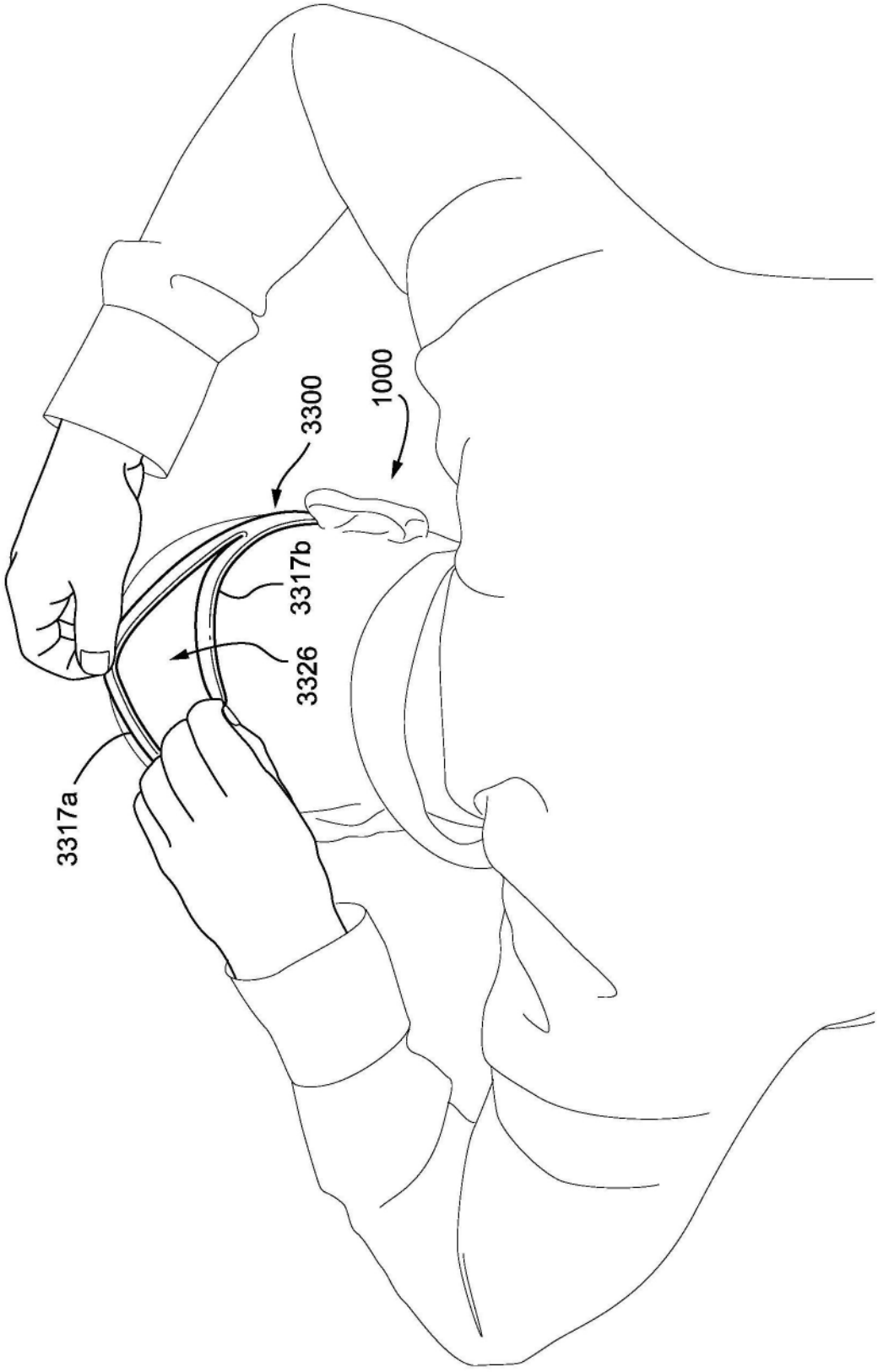


图109

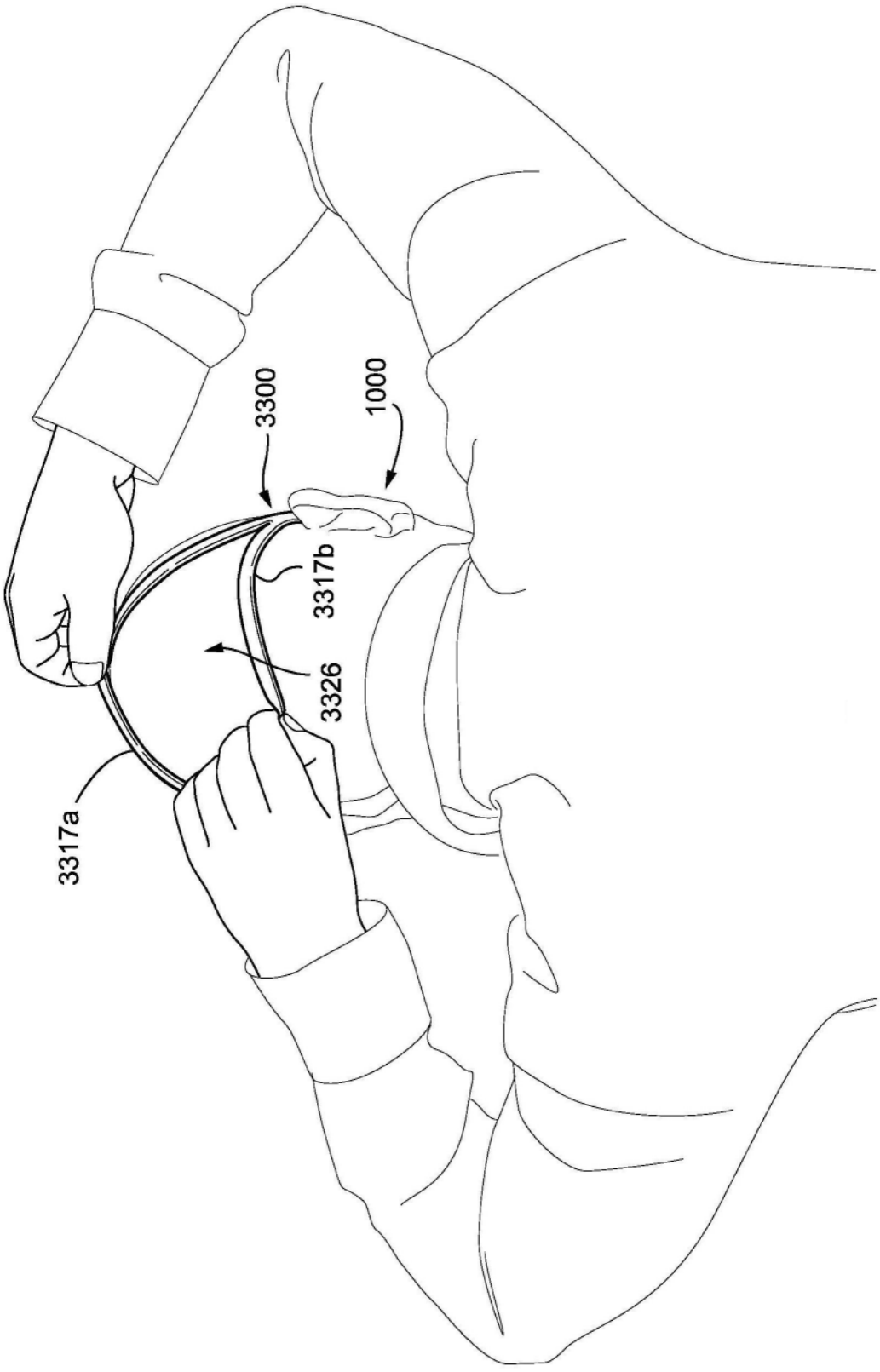


图110

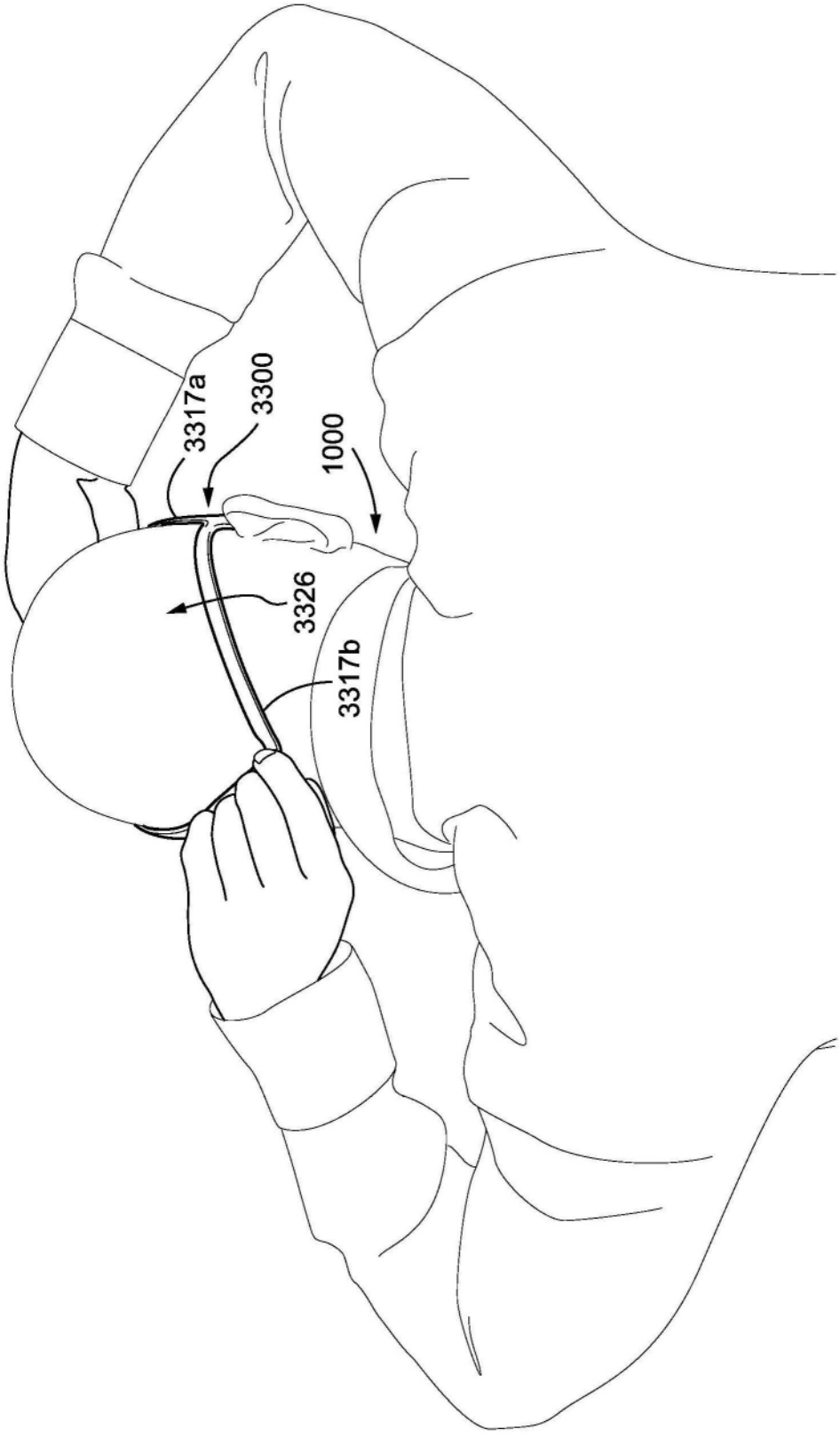


图111

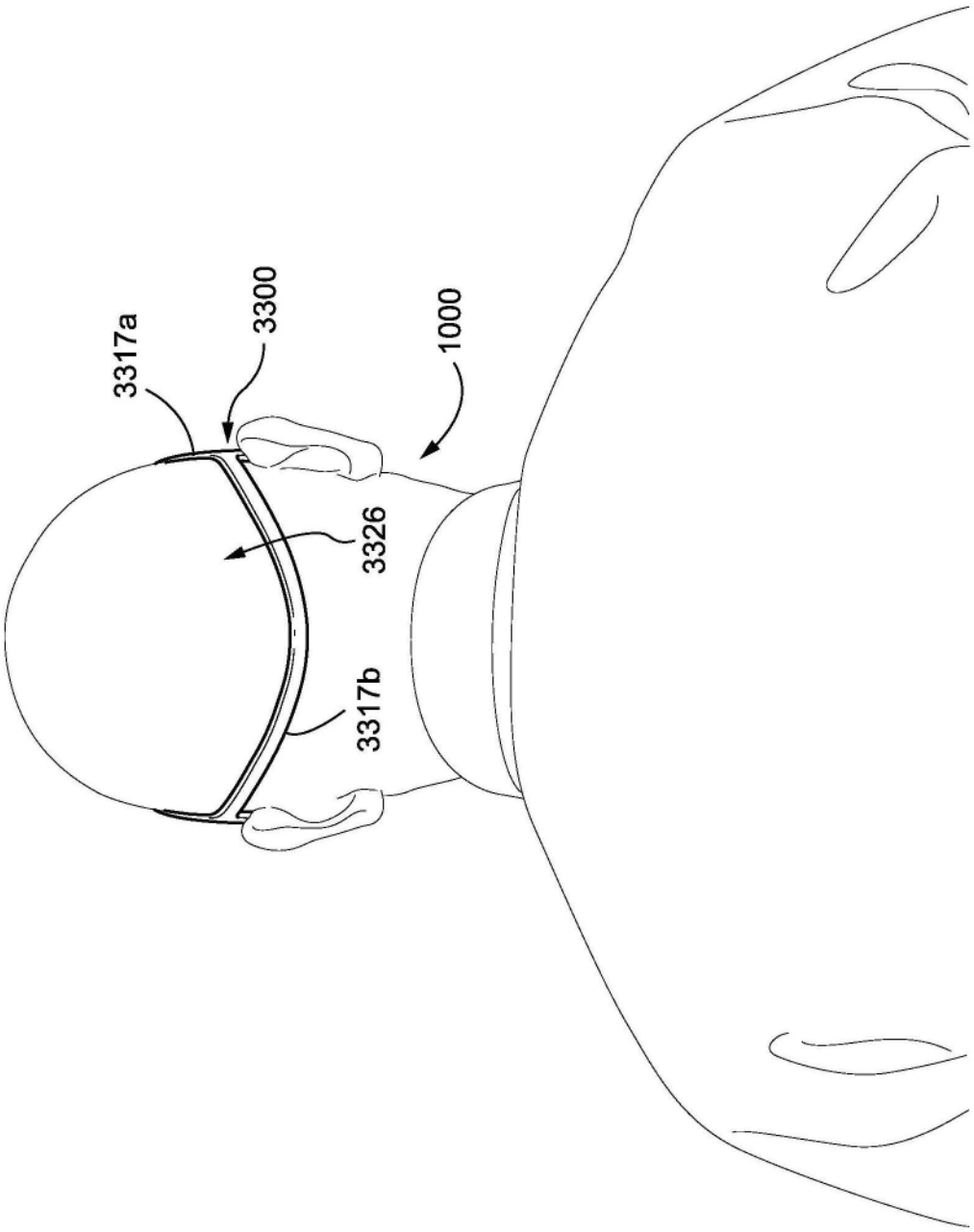


图112

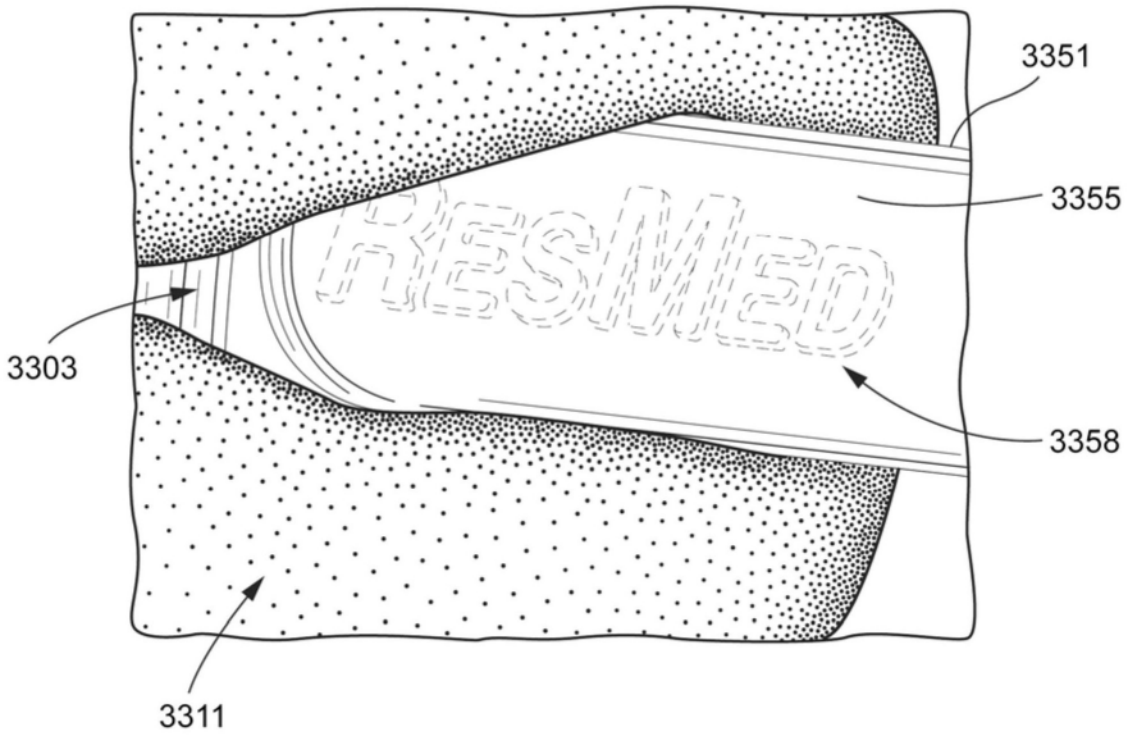


图113

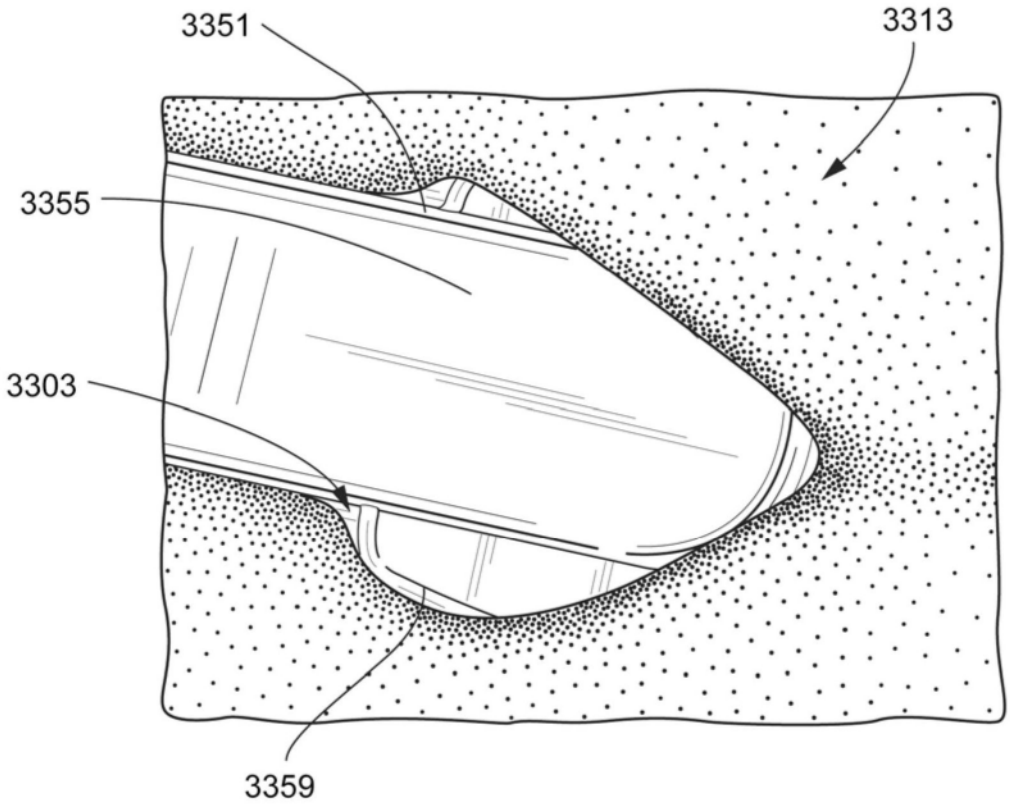


图114

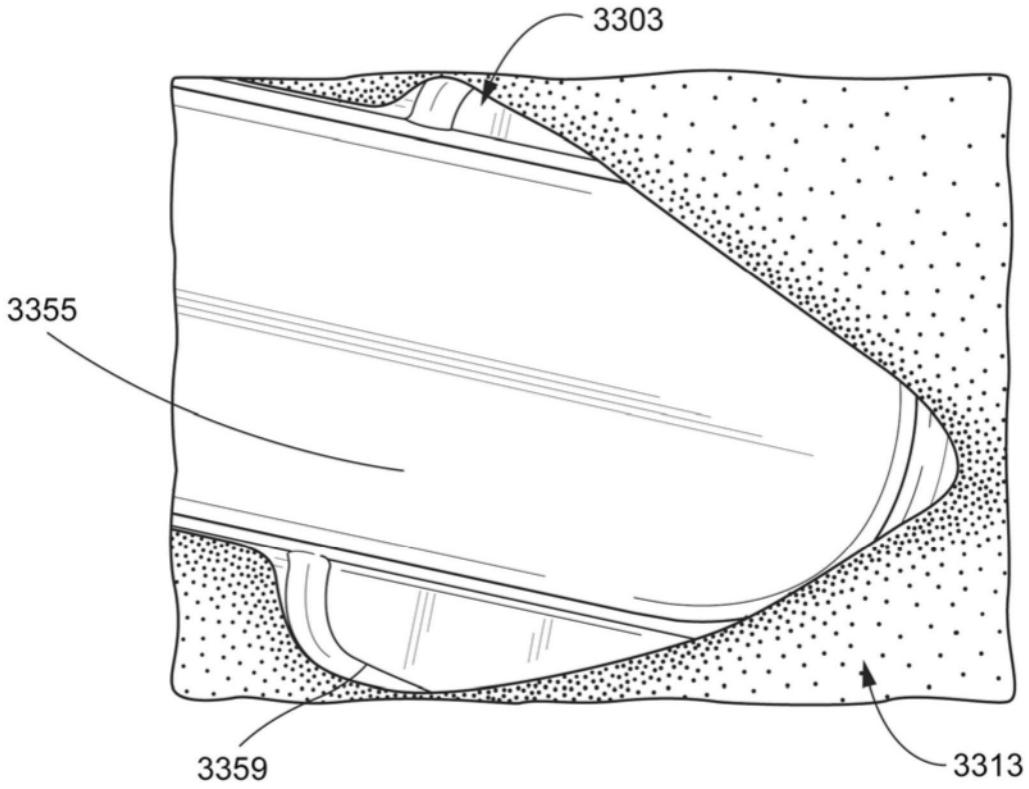


图115

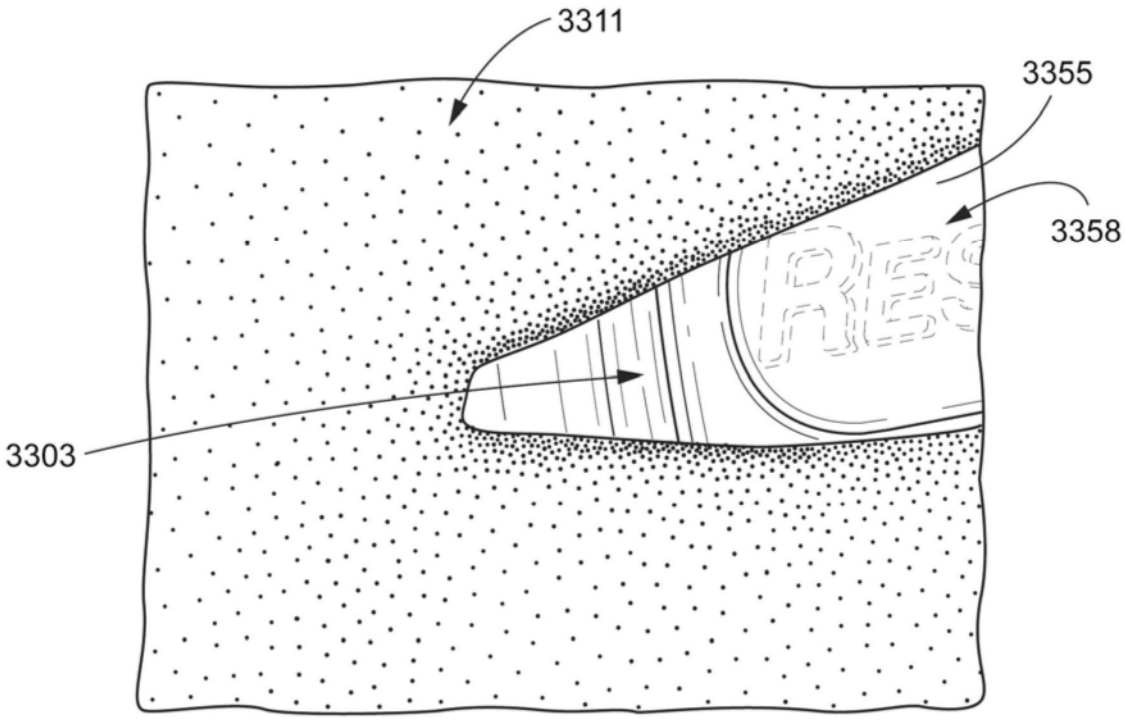


图116

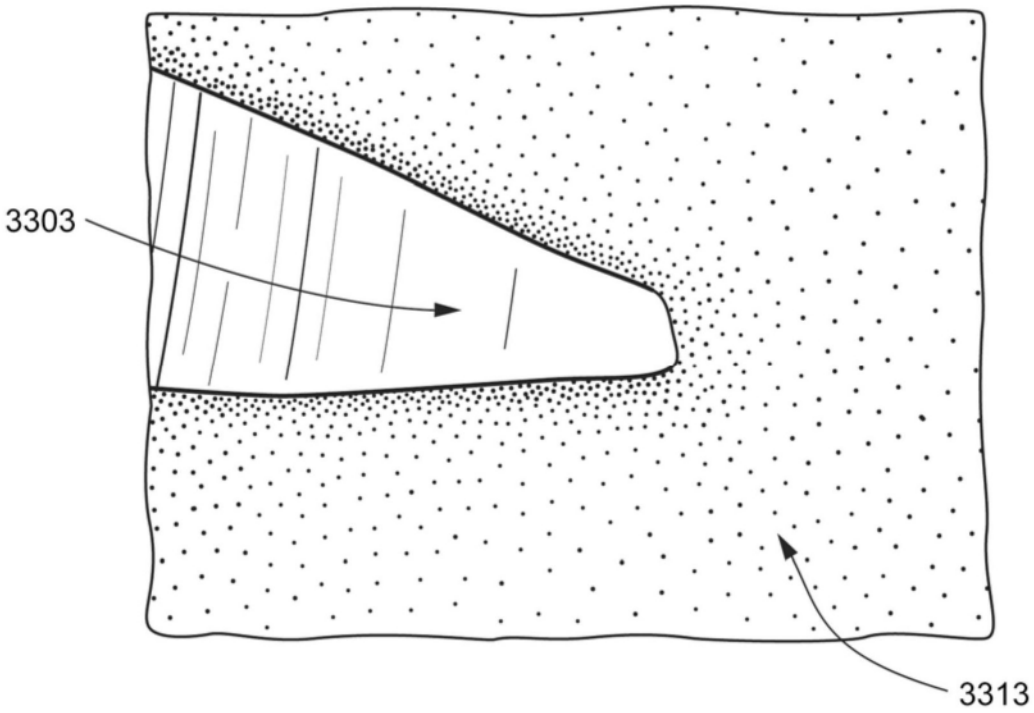


图117

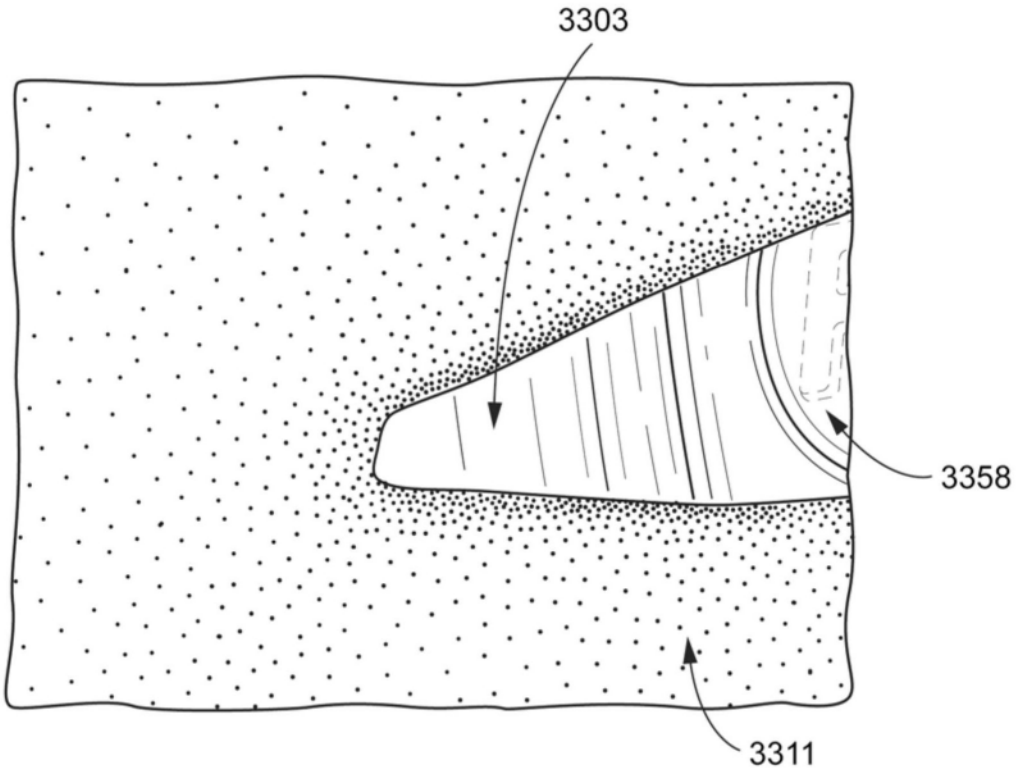


图118

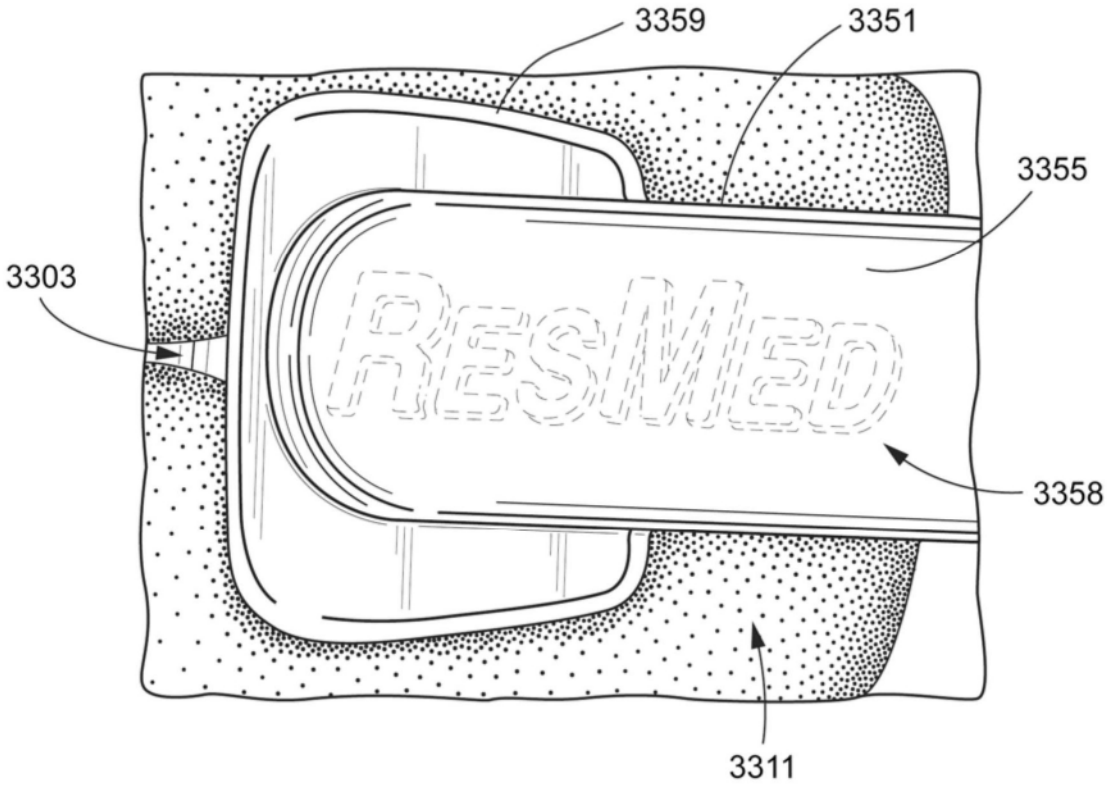


图119

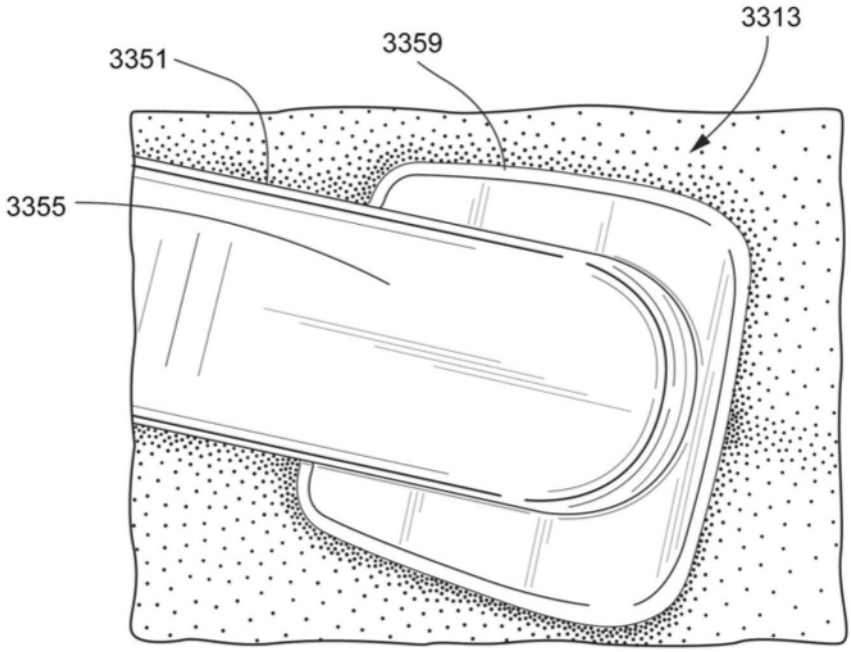


图120

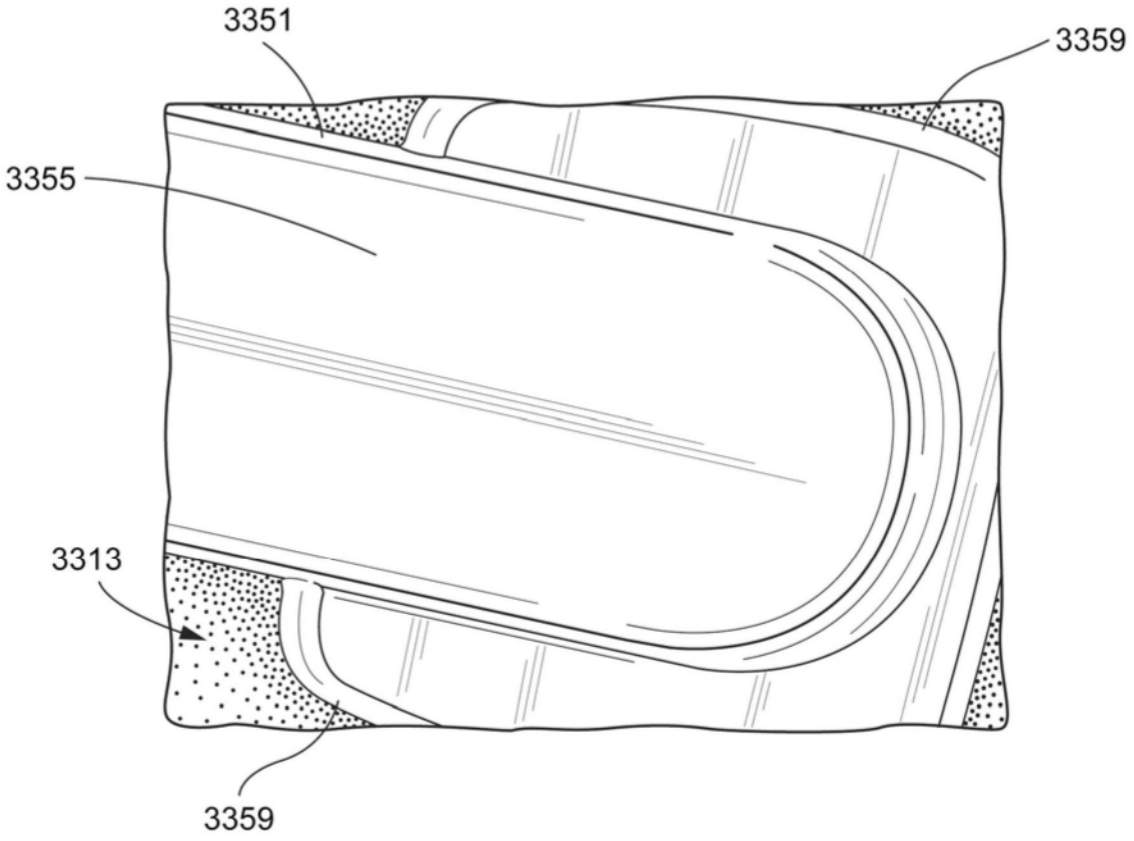


图121

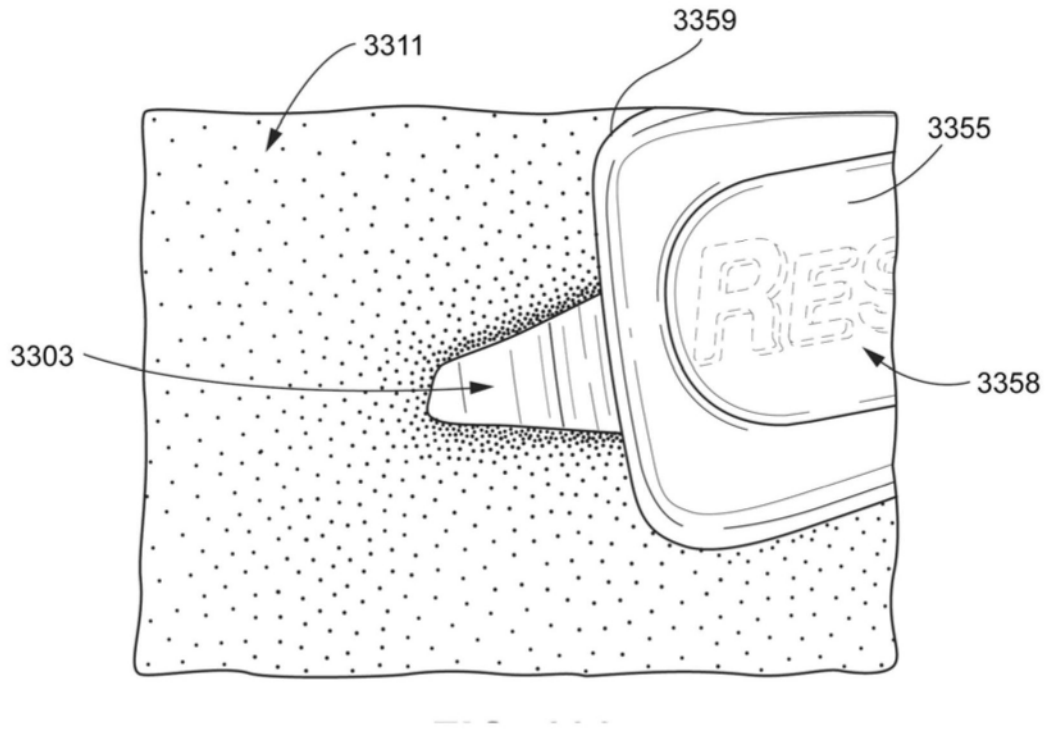


图122

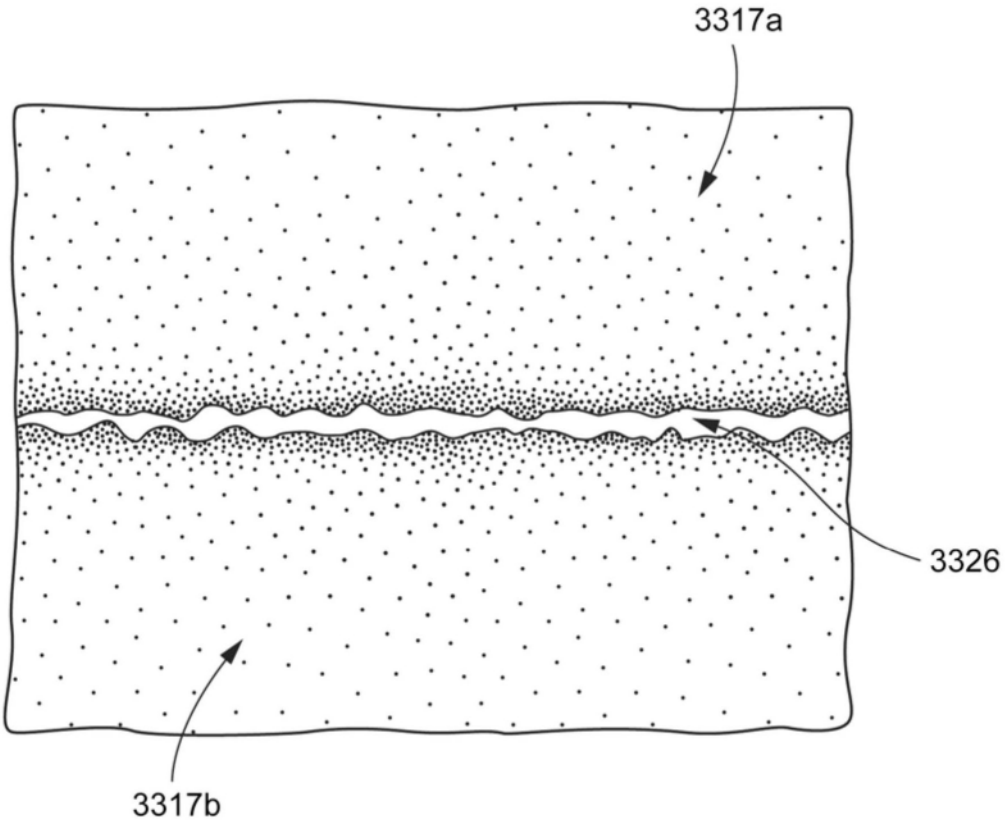


图123

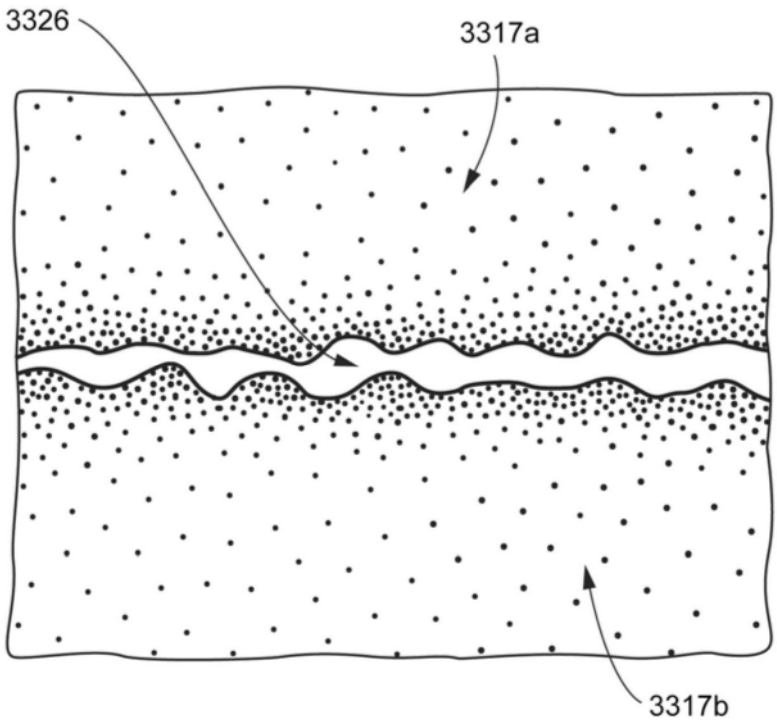


图124

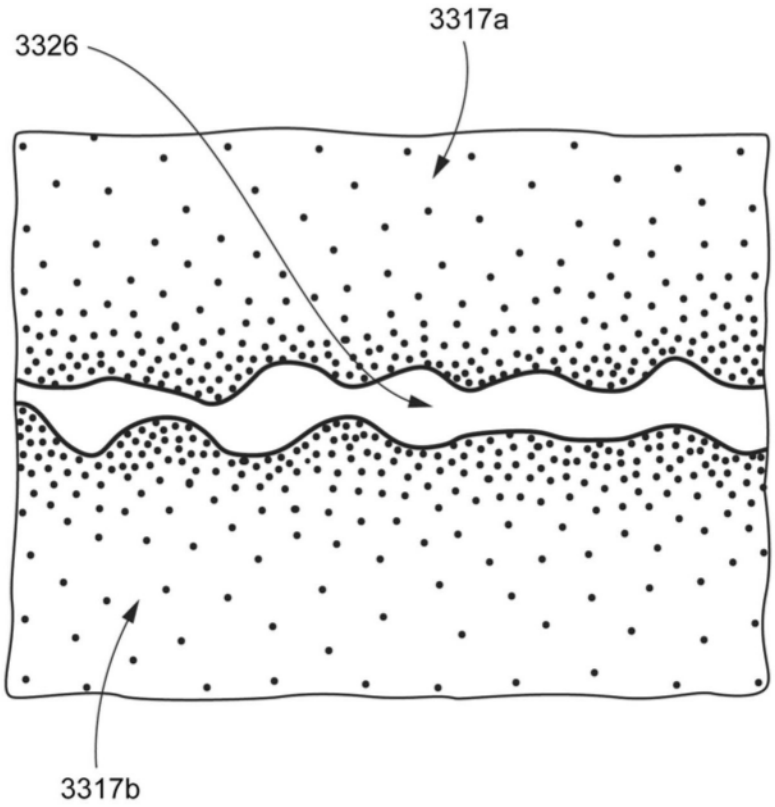


图125

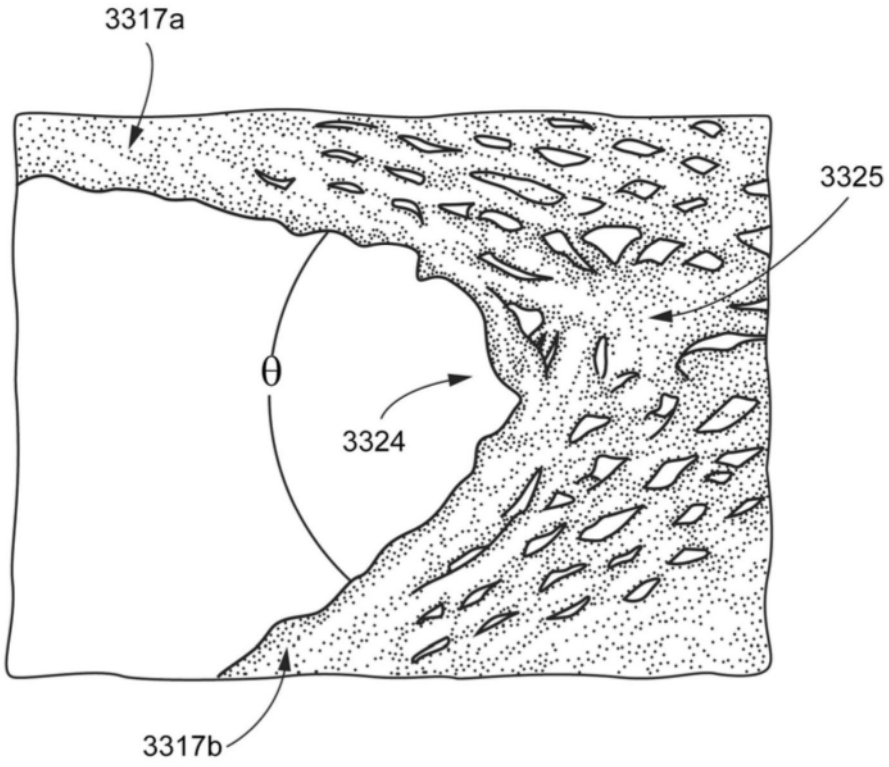


图126

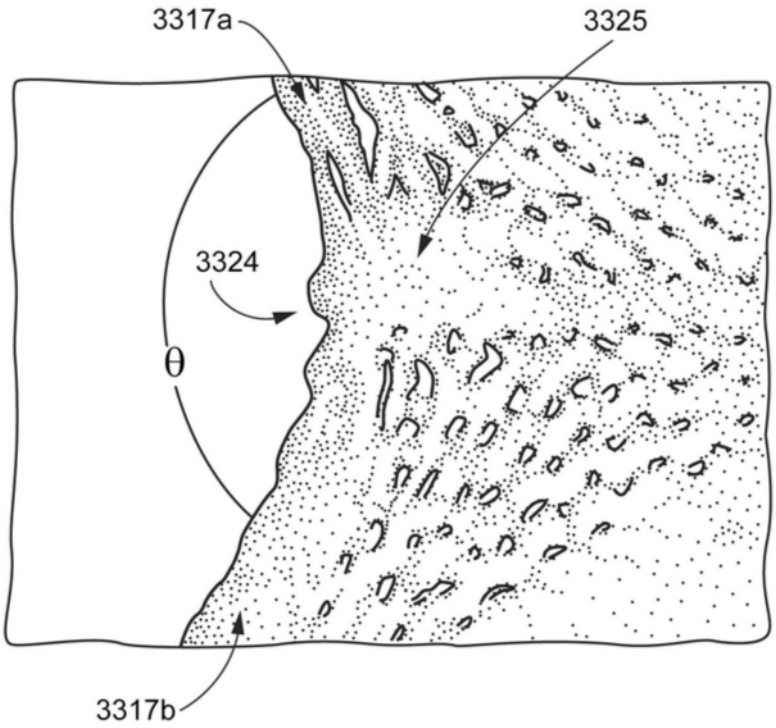


图127

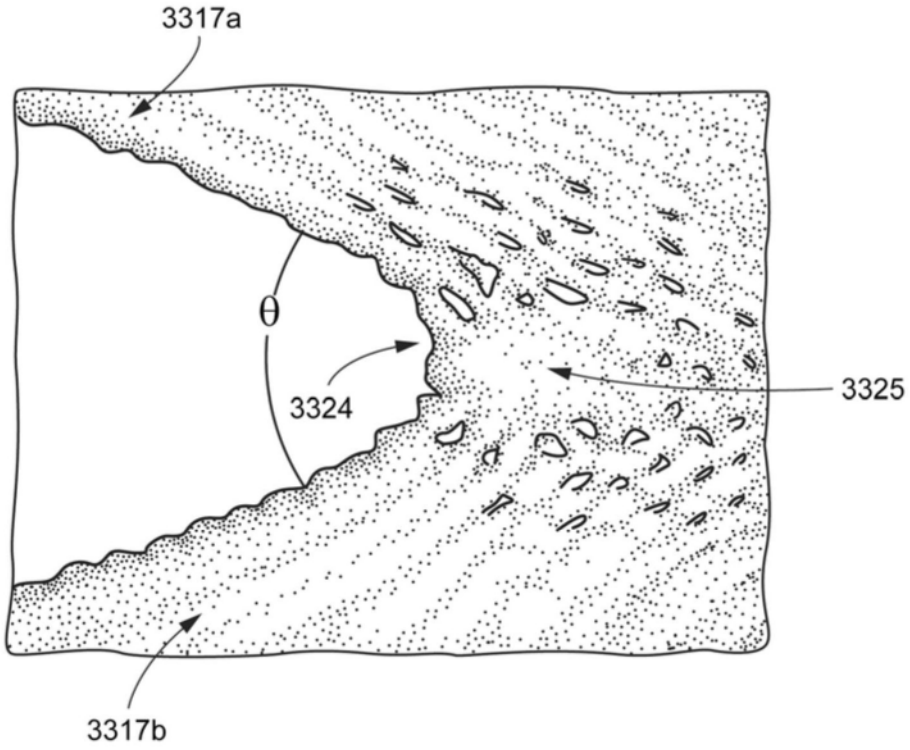


图128

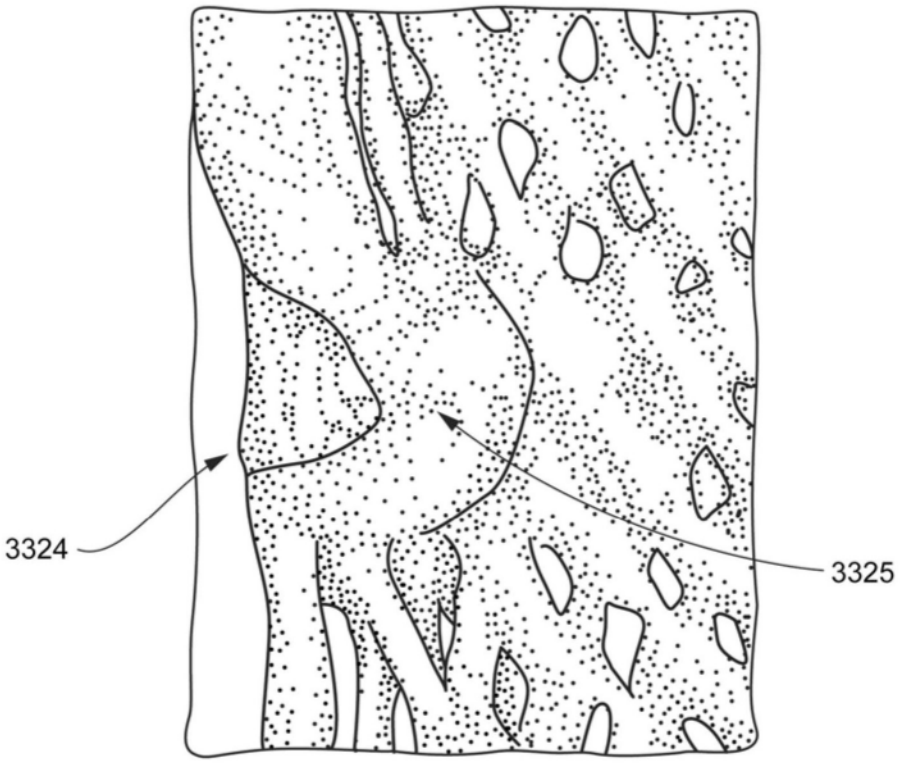


图129

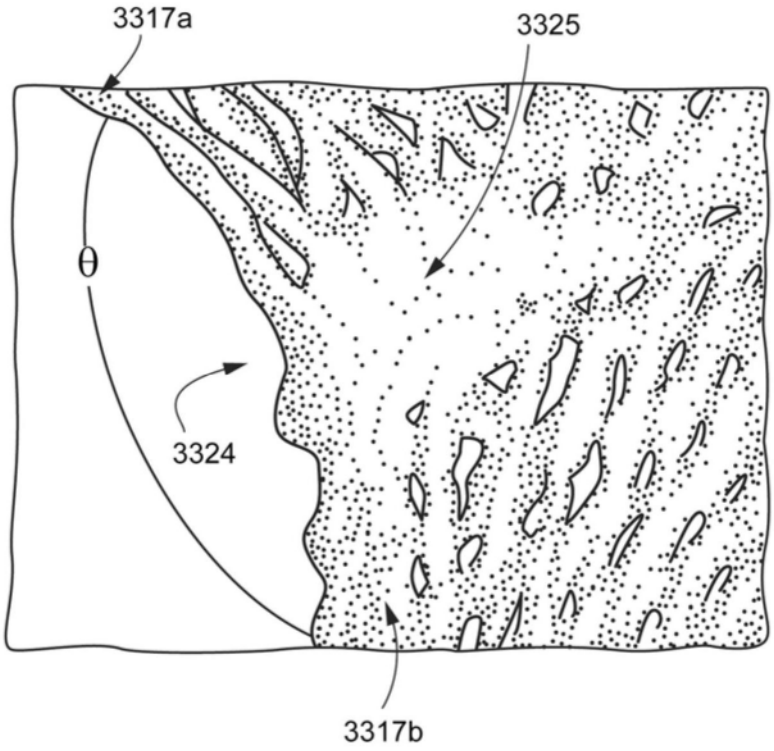


图130

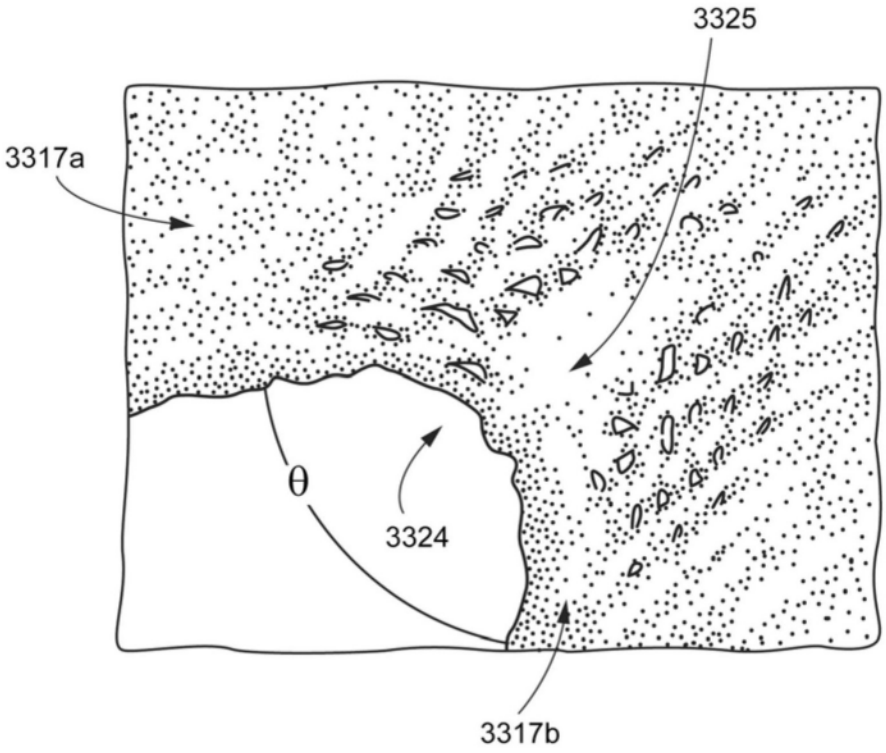


图131

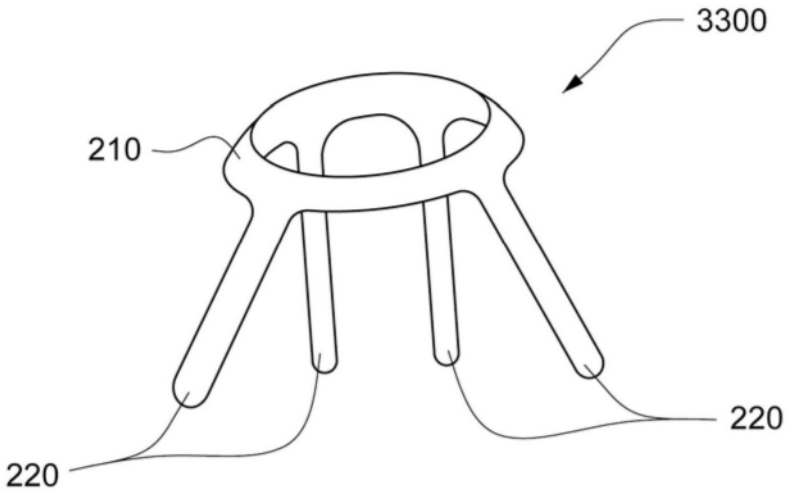


图132

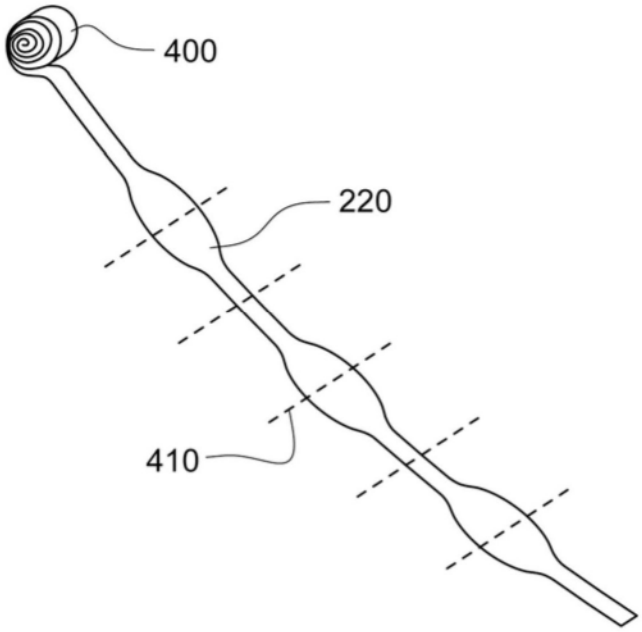


图133

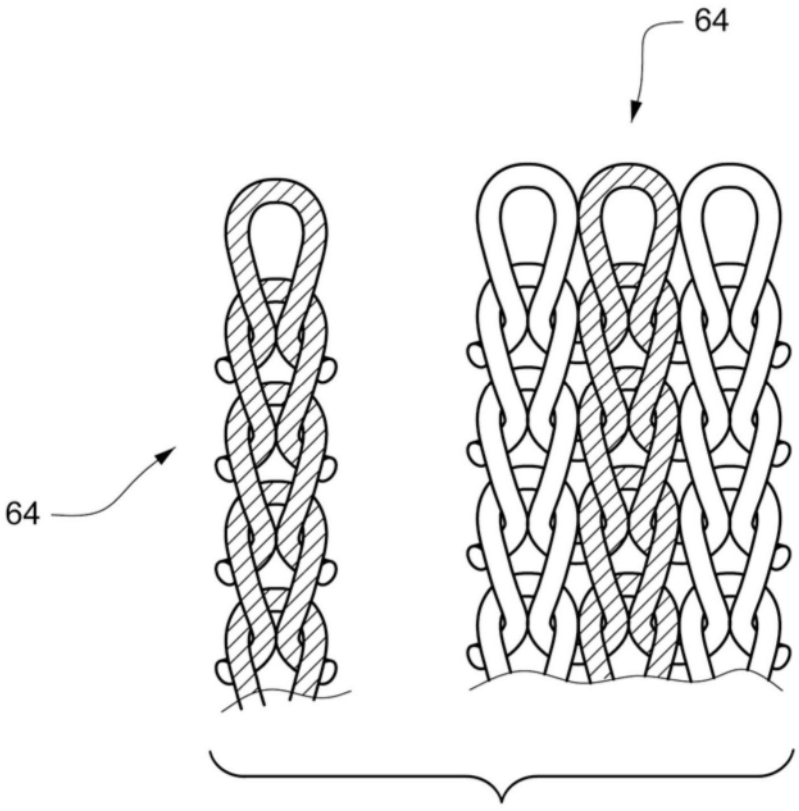


图134

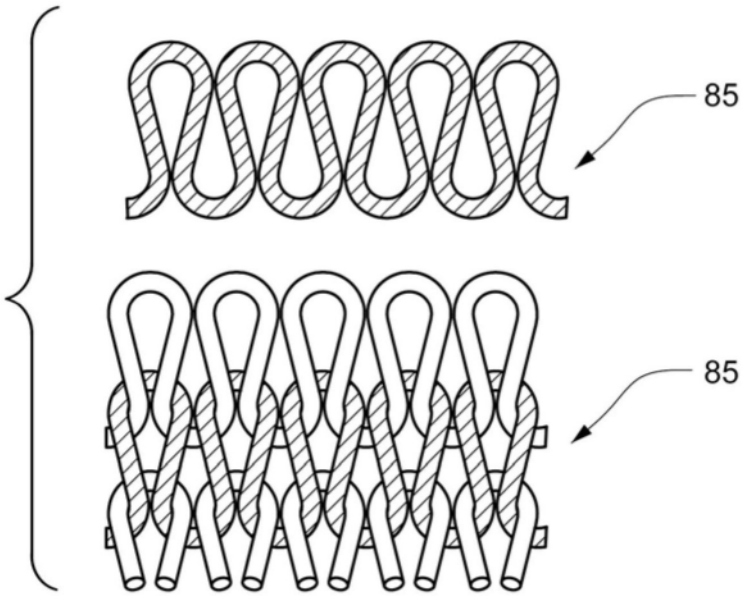


图135

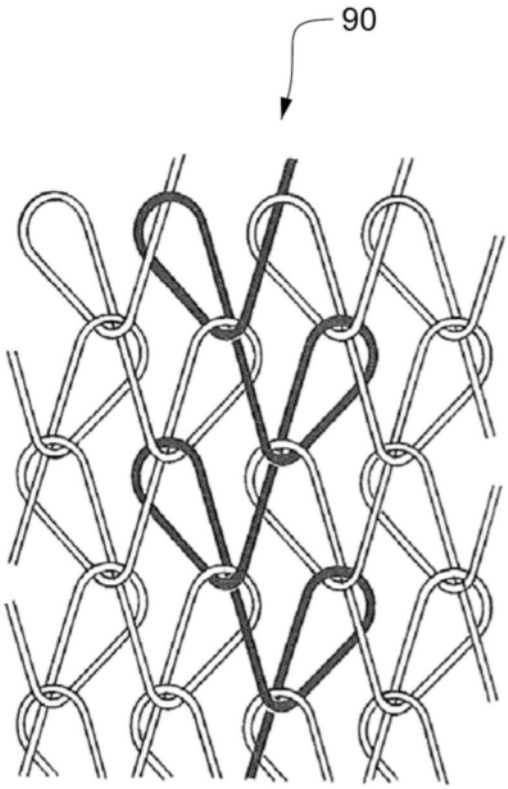


图136

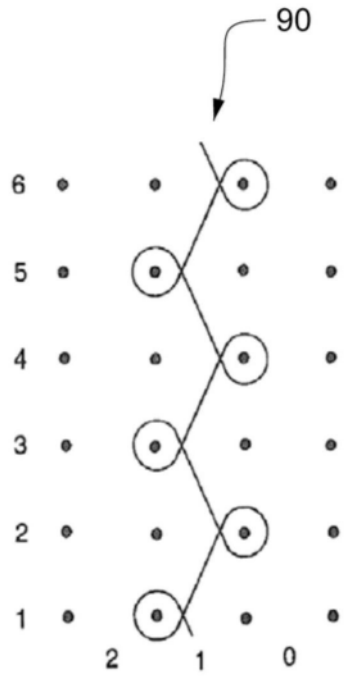


图137

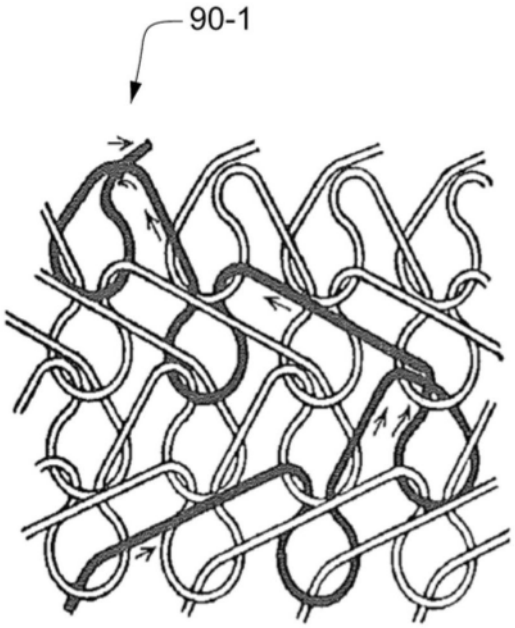


图138

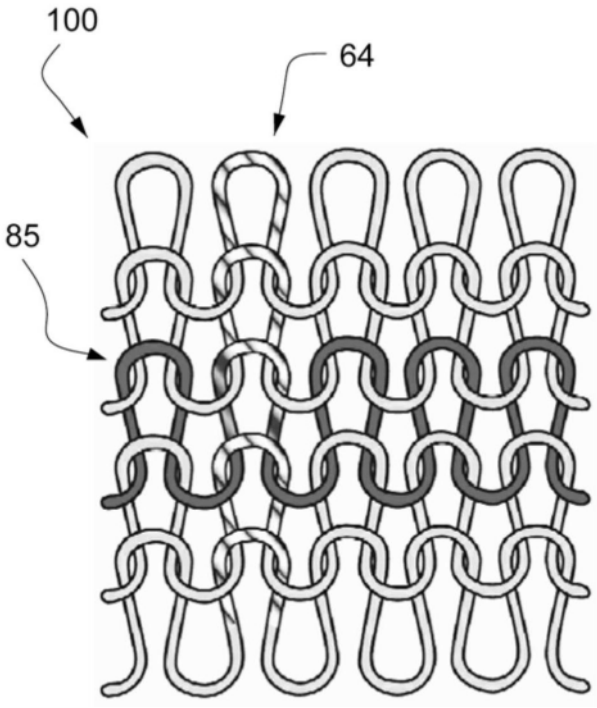


图139

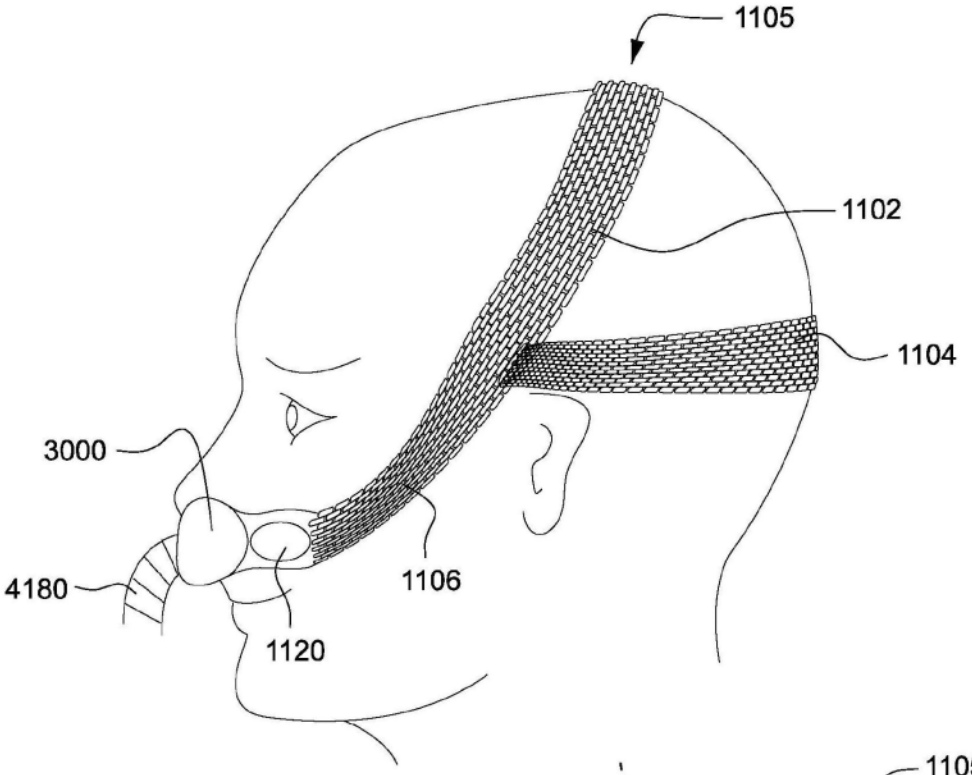

1105
1102
1104
3000
4180
1106
1120

图 140

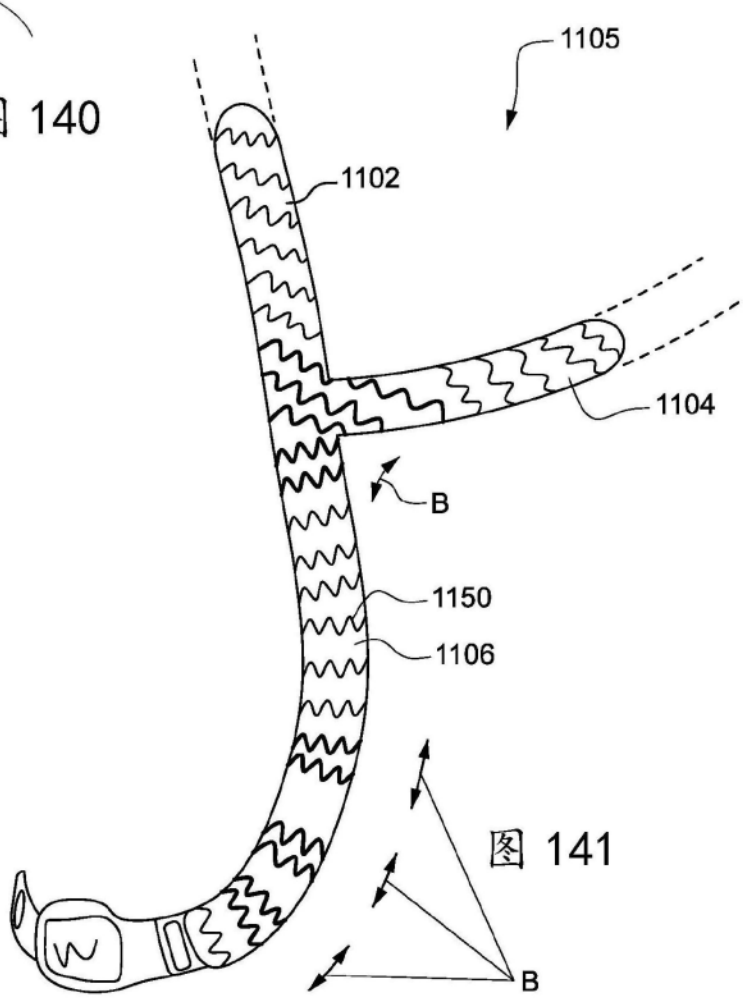

1105
1102
1104
B
1150
1106
B

图 141

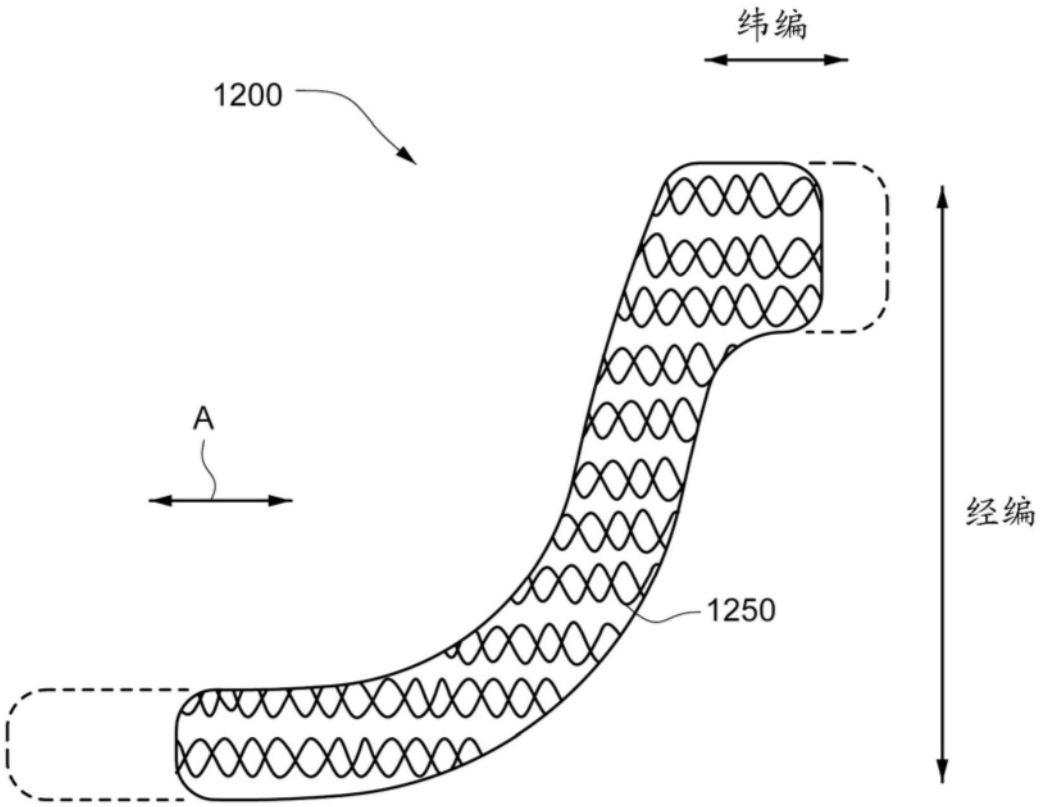


图142

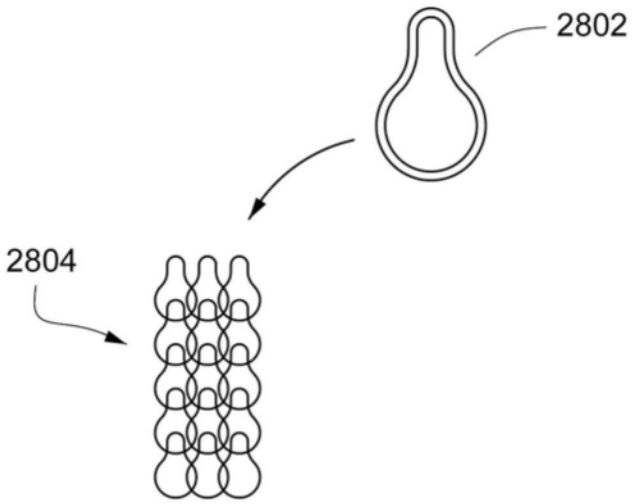


图143

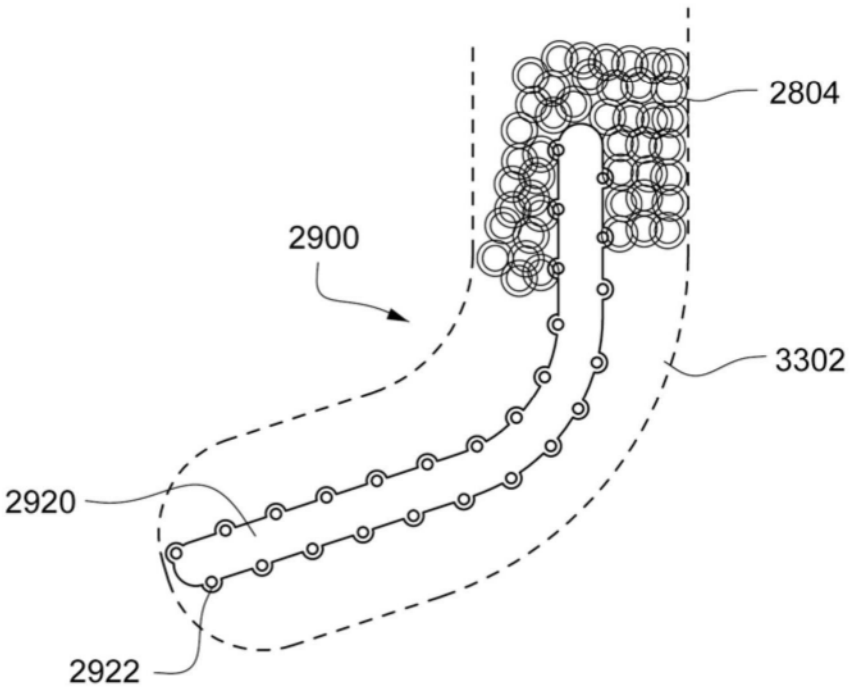


图144

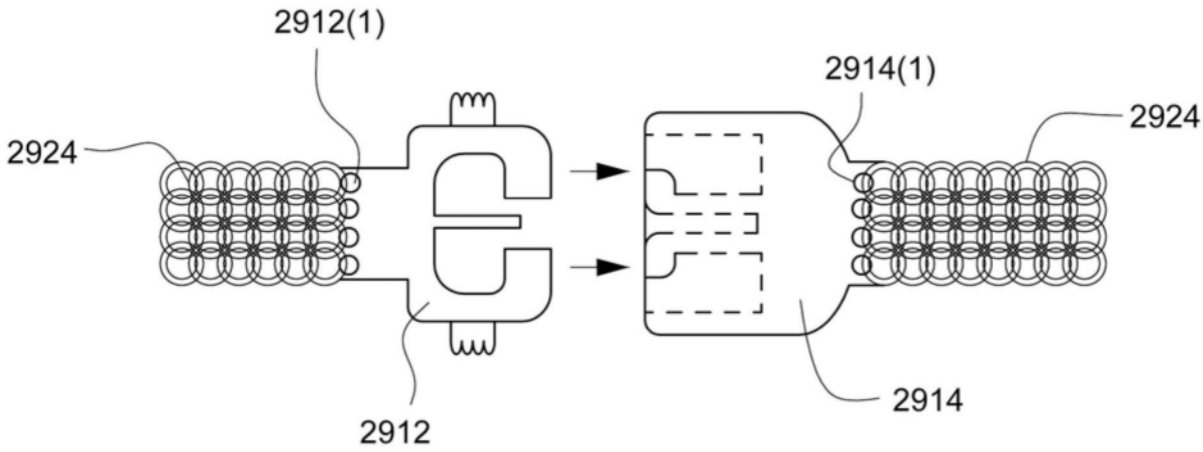


图145

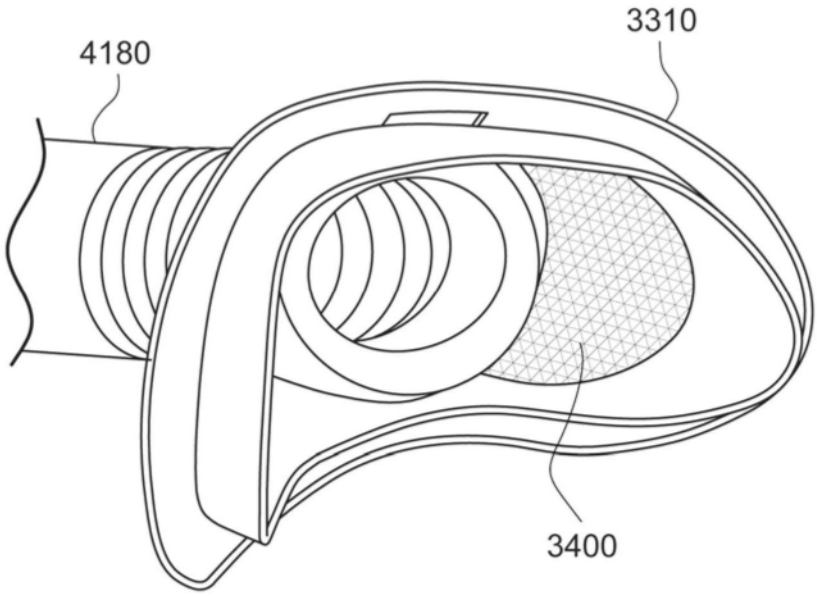


图146

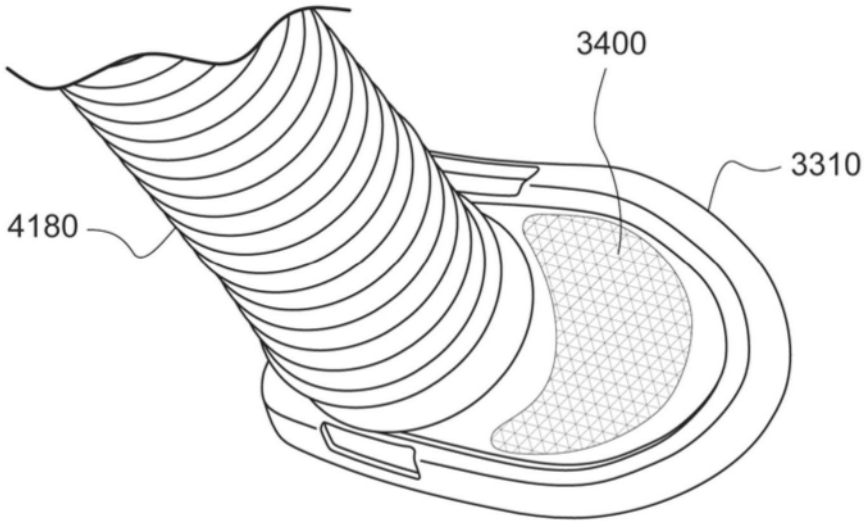


图147

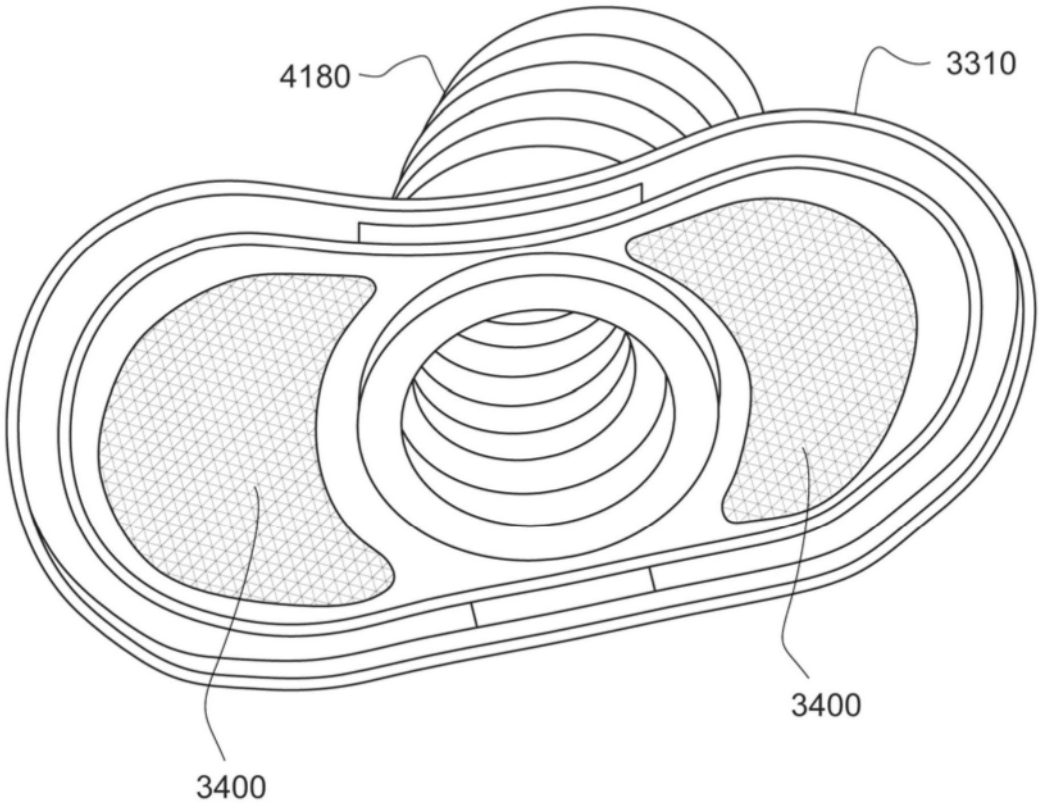


图148

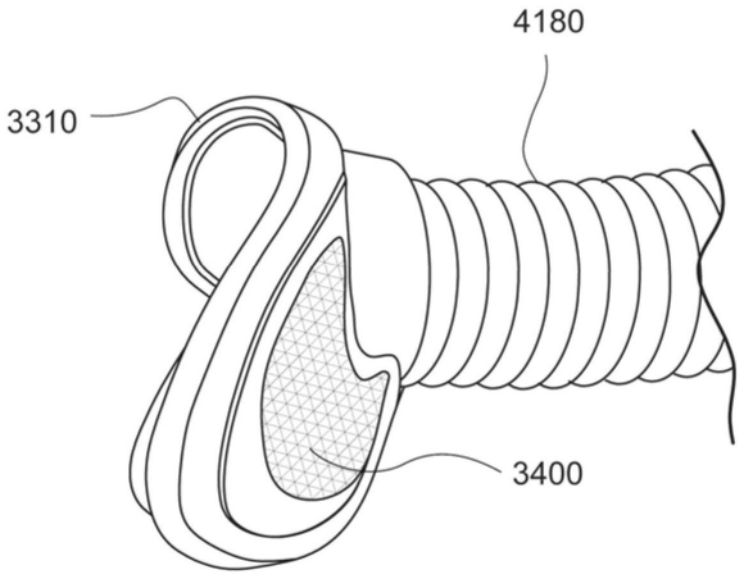


图149

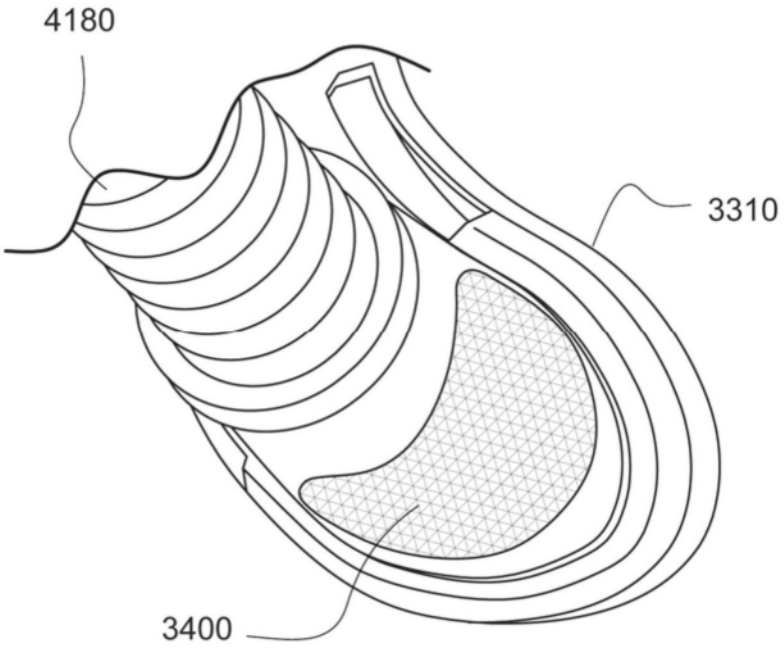


图150

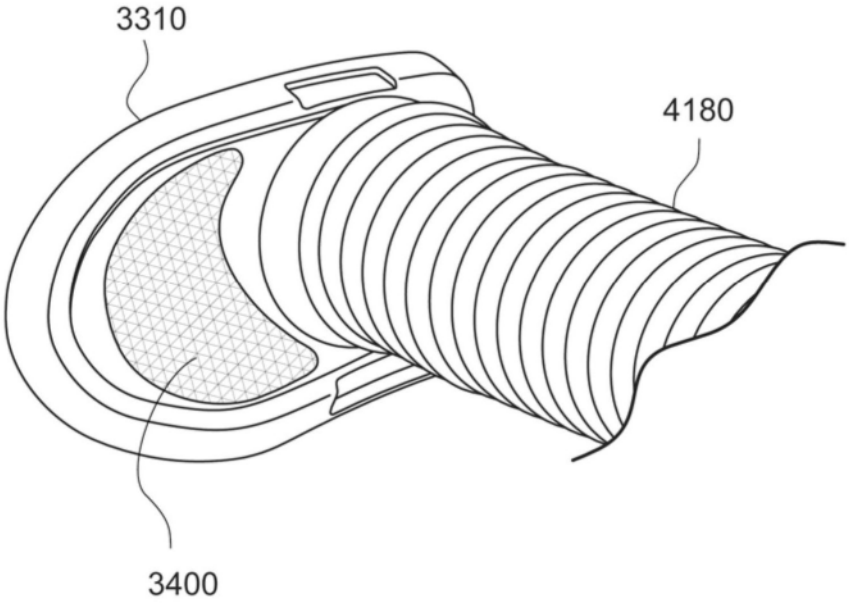


图151

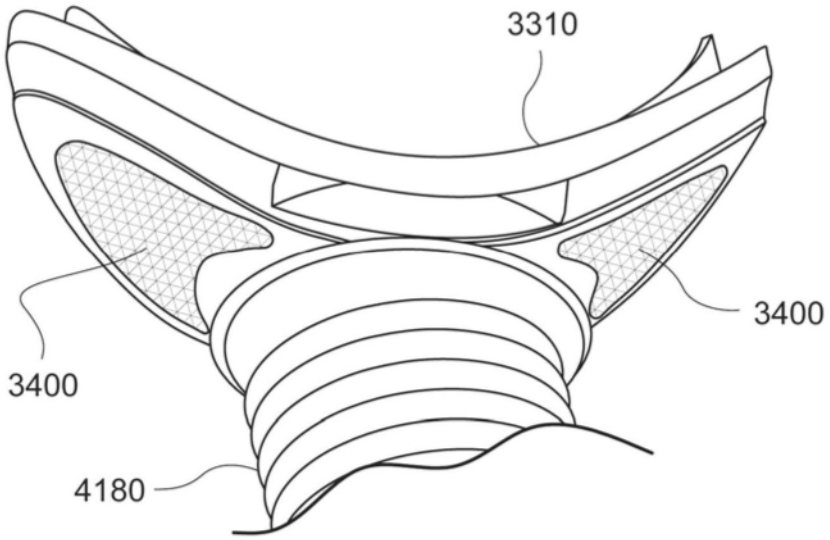


图152

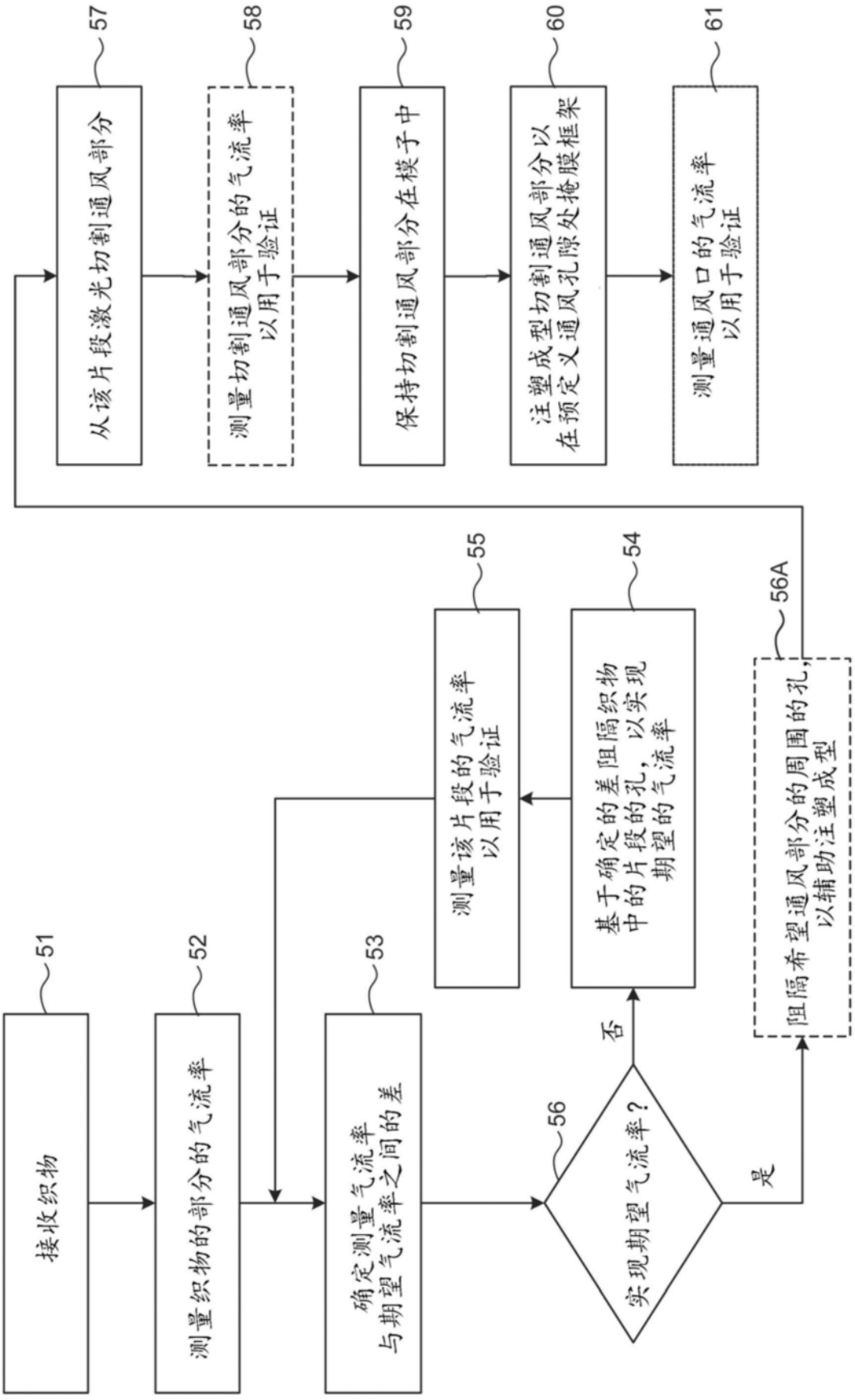

接收织物
51
测量织物的部分的气流率
52
确定测量气流率
与期望气流率之间的差
53
实现期望气流率?
56
否
是
测量该片段的气流率
以用于验证
55
基于确定的差阻隔织物
中的片段的孔，以实现
期望的气流率
54
阻隔希望通风部分的周围的孔，
以辅助注塑成型
56A
从该片段激光切割通风部分
57
测量切割通风部分的气流率
以用于验证
58
保持切割通风部分在模子中
59
注塑成型切割通风部分以
在预定义通风孔隙处掩膜框架
60
测量通风口的气流率
以用于验证
61

图153

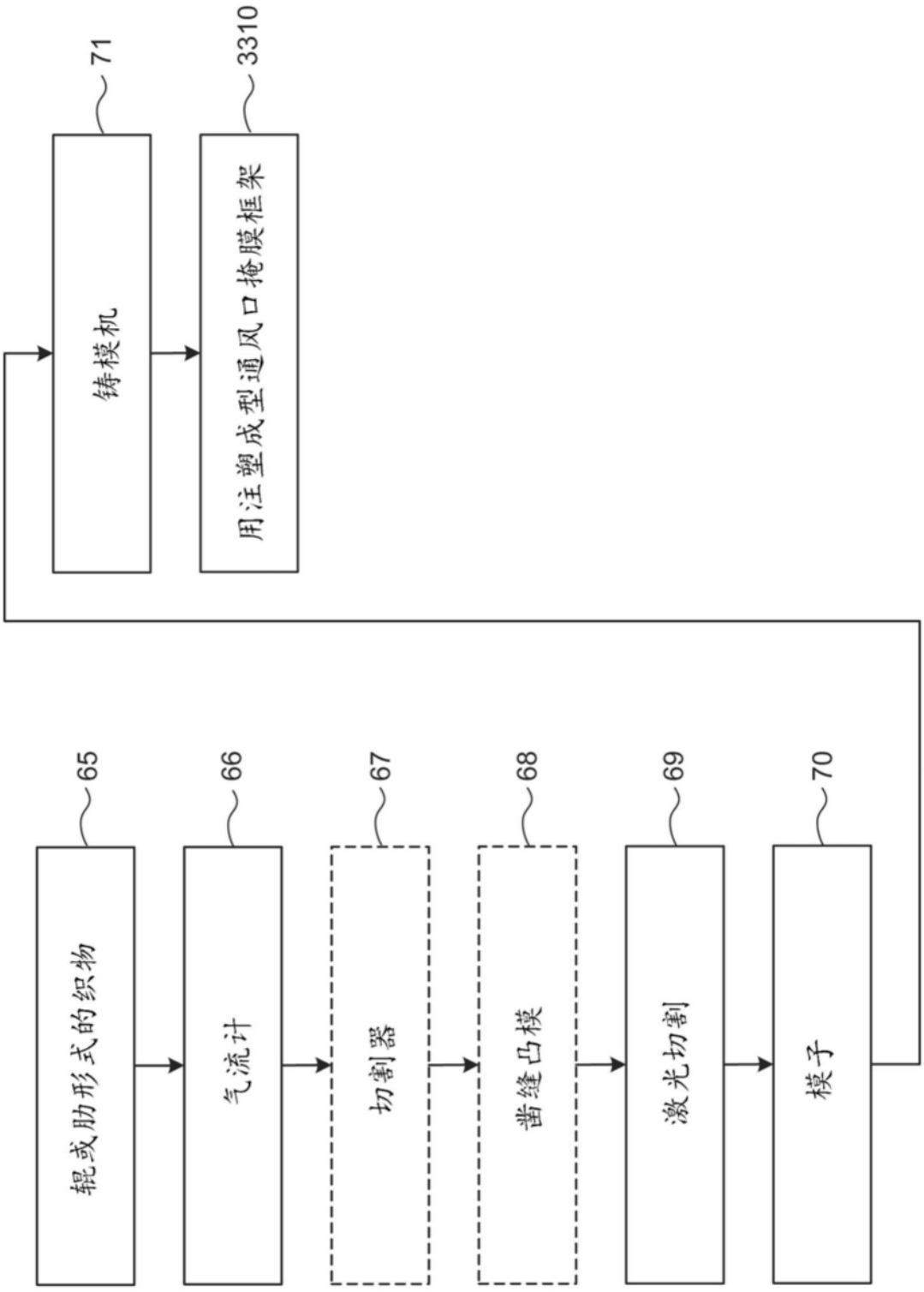

71
铸模机
3310
用注塑成型通风口掩膜框架
65
辊或肋形式的织物
66
气流计
67
切割器
68
凿缝凸模
69
激光切割
70
模子

图154

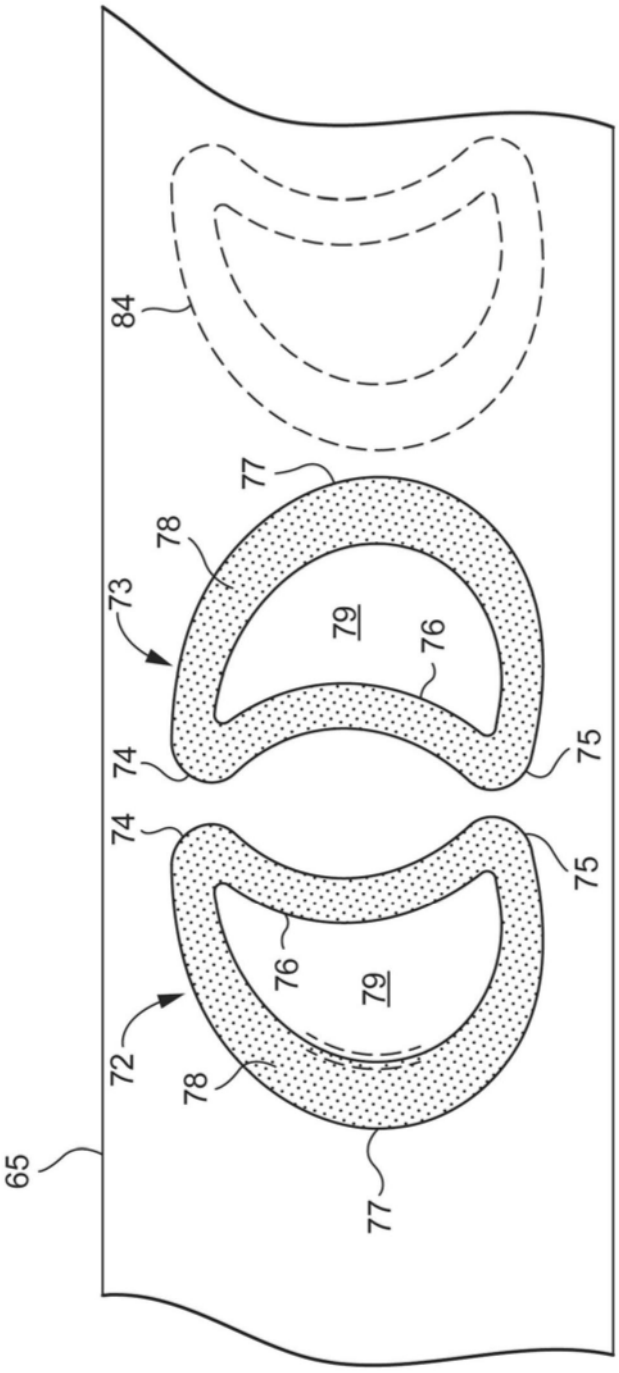


图155

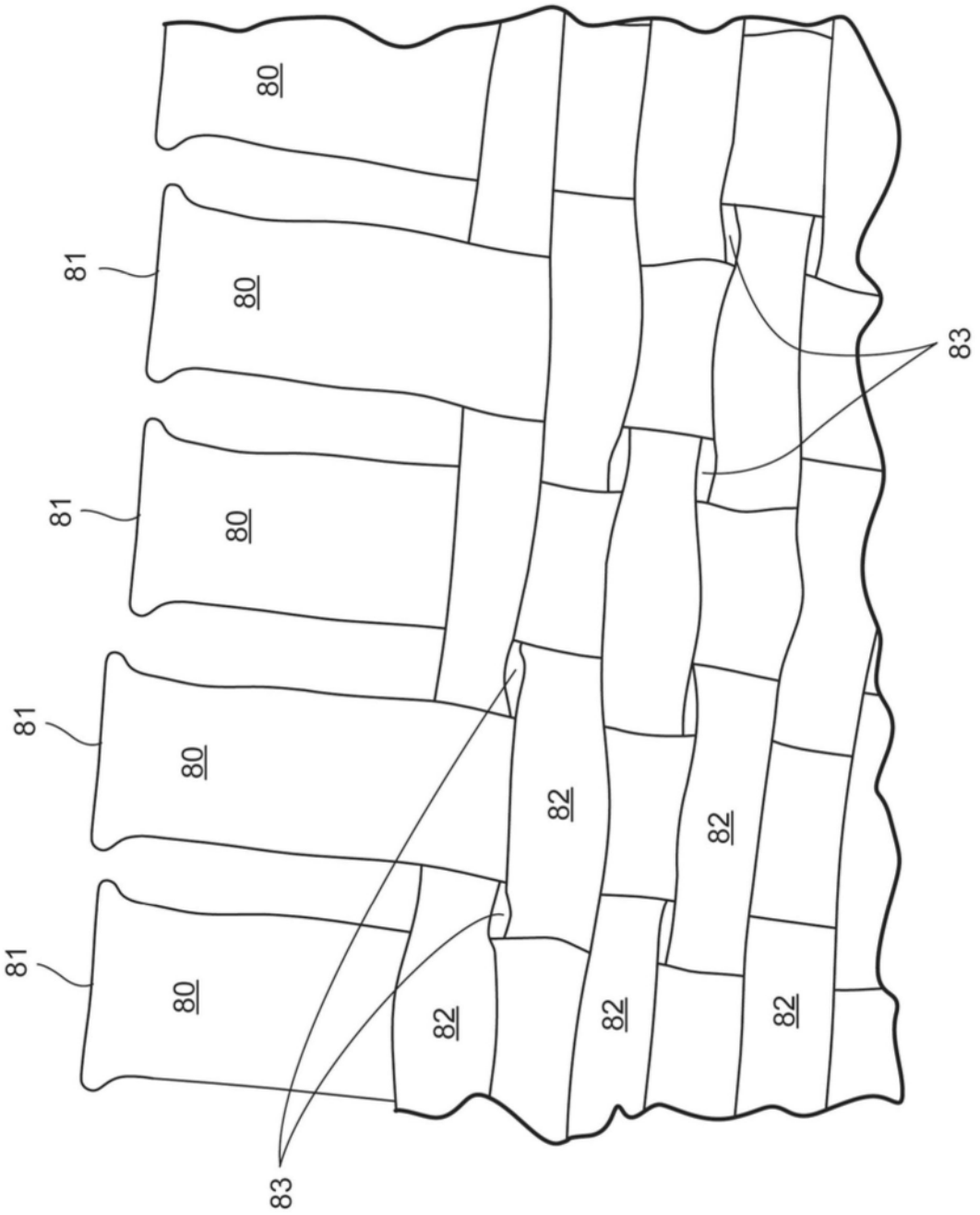


图156

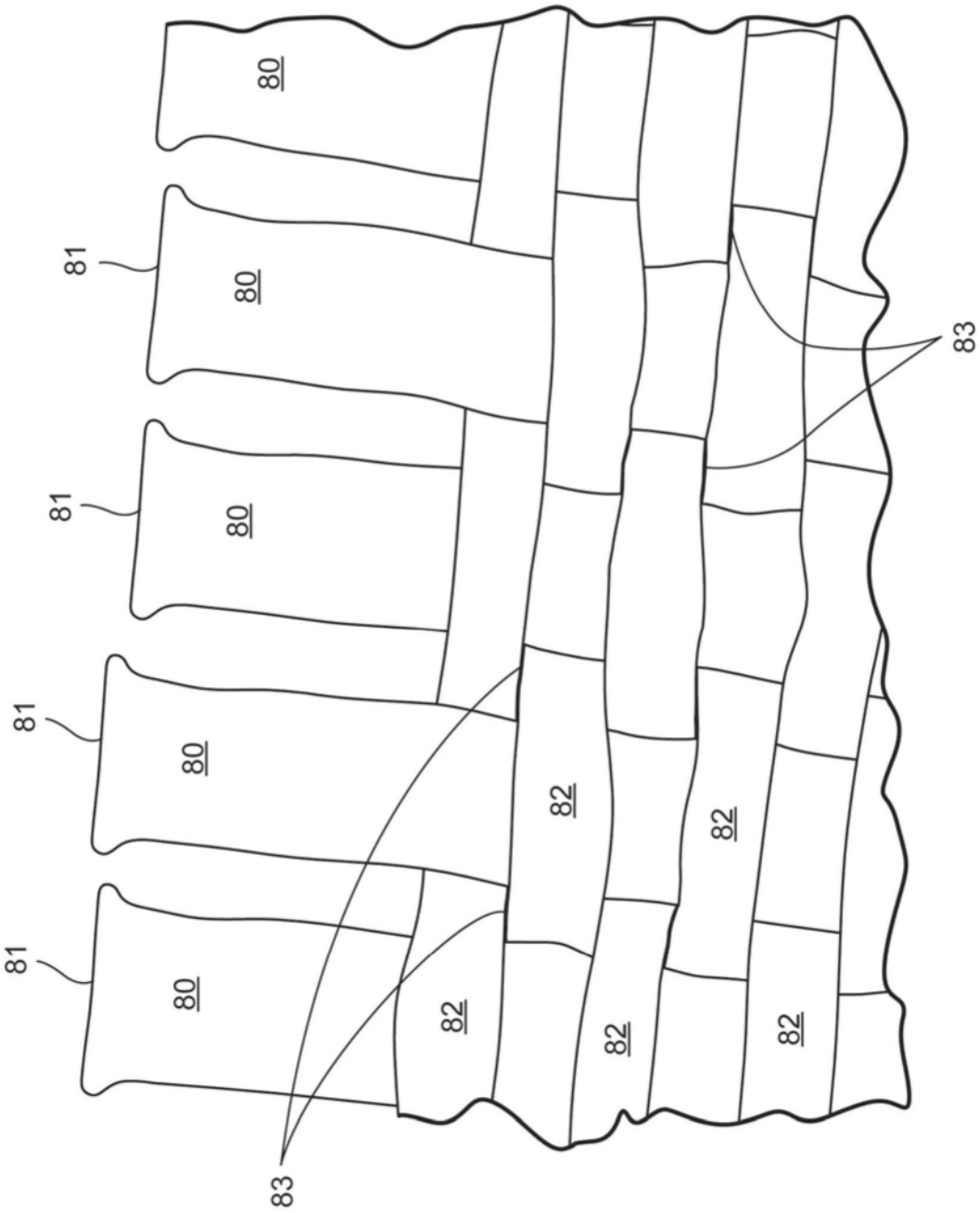


图157

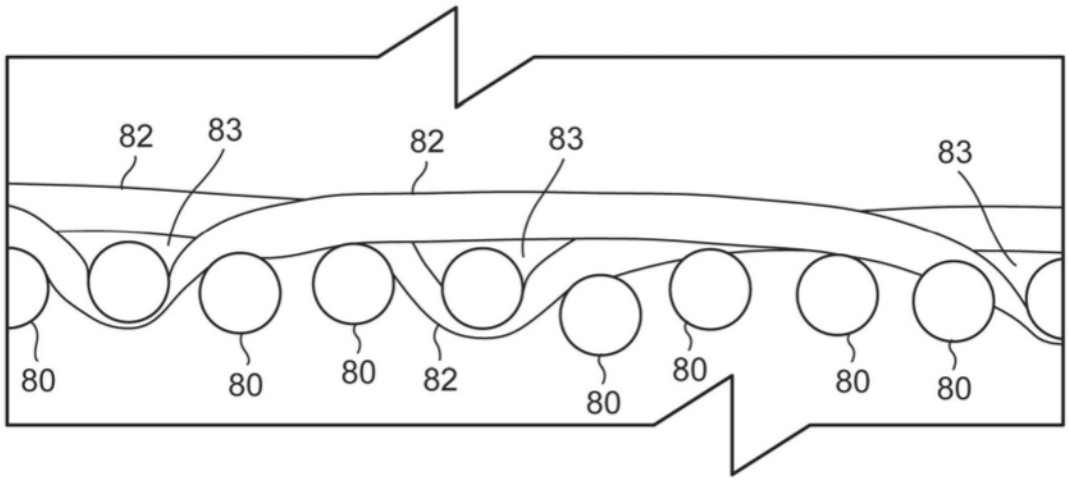


图158

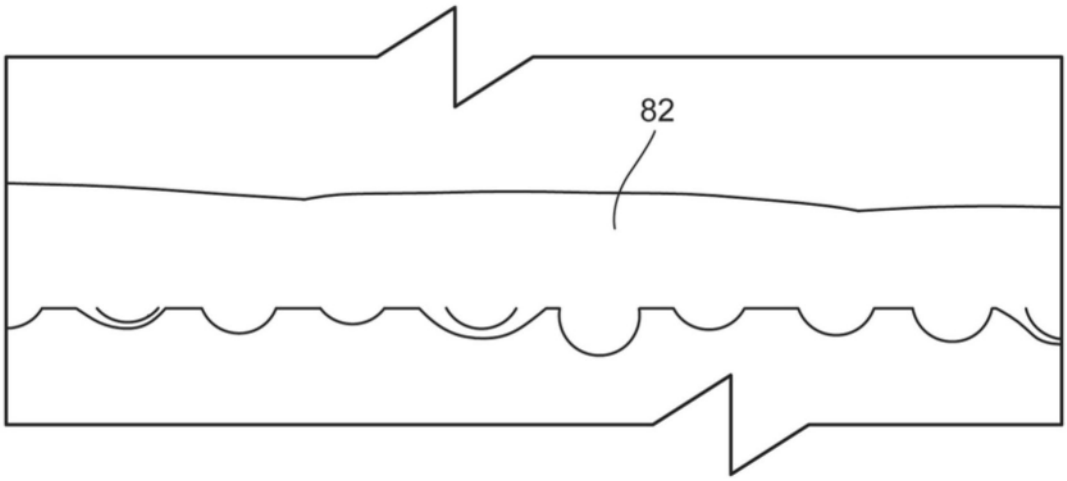


图159

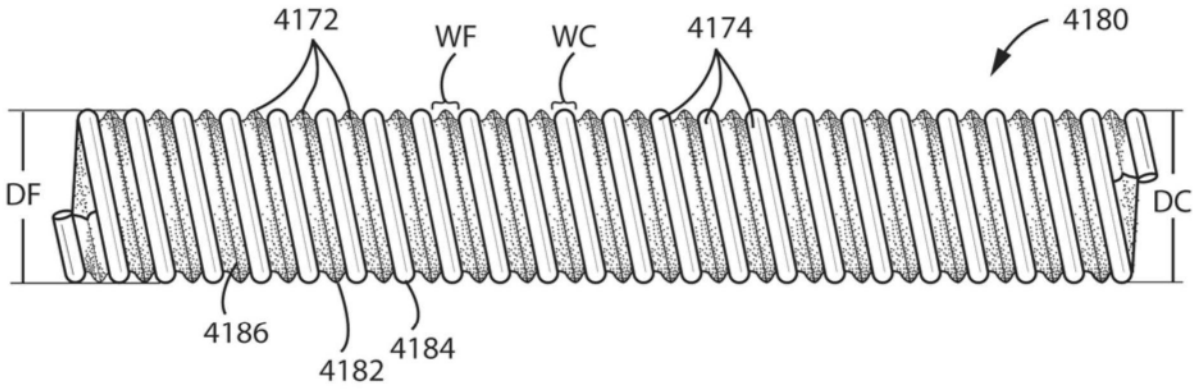


图160

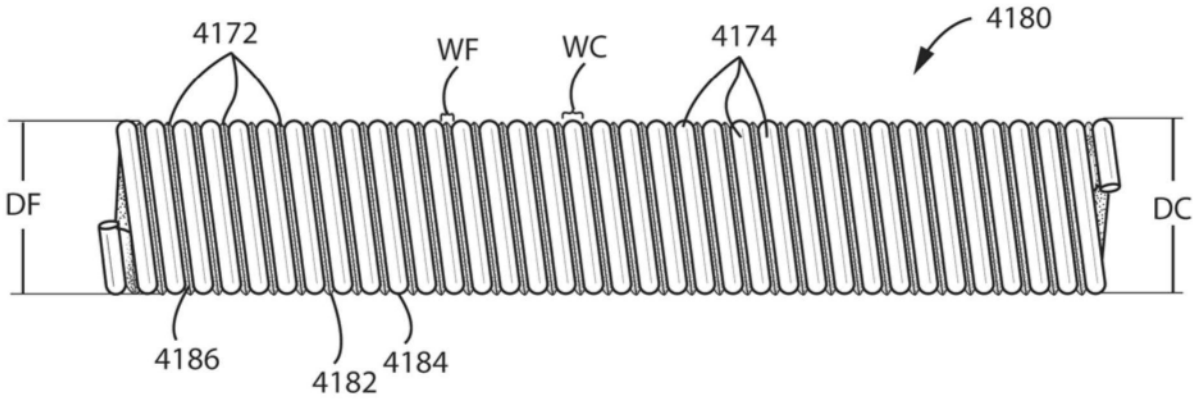

4172
WF
WC
4174
4180
DF
DC
4186
4182
4184

图161

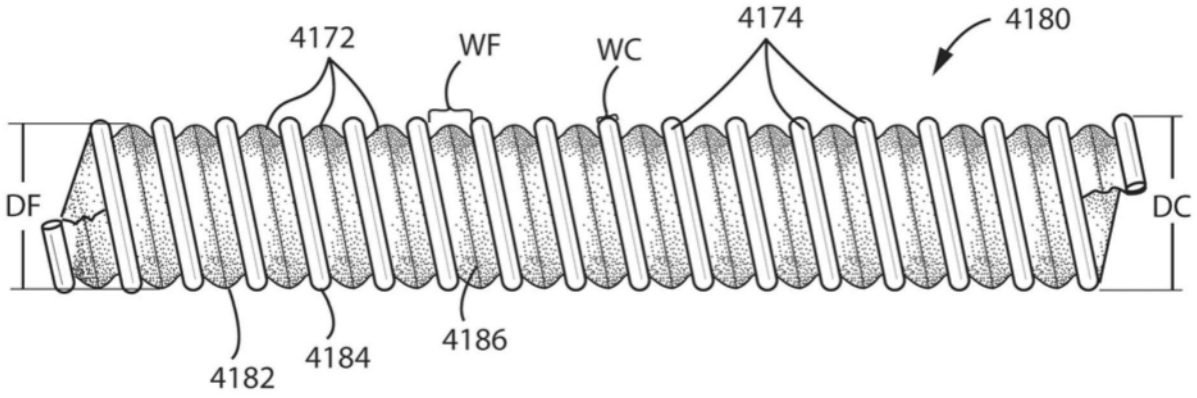

4172
WF
WC
4174
4180
DF
DC
4182
4184
4186

图162

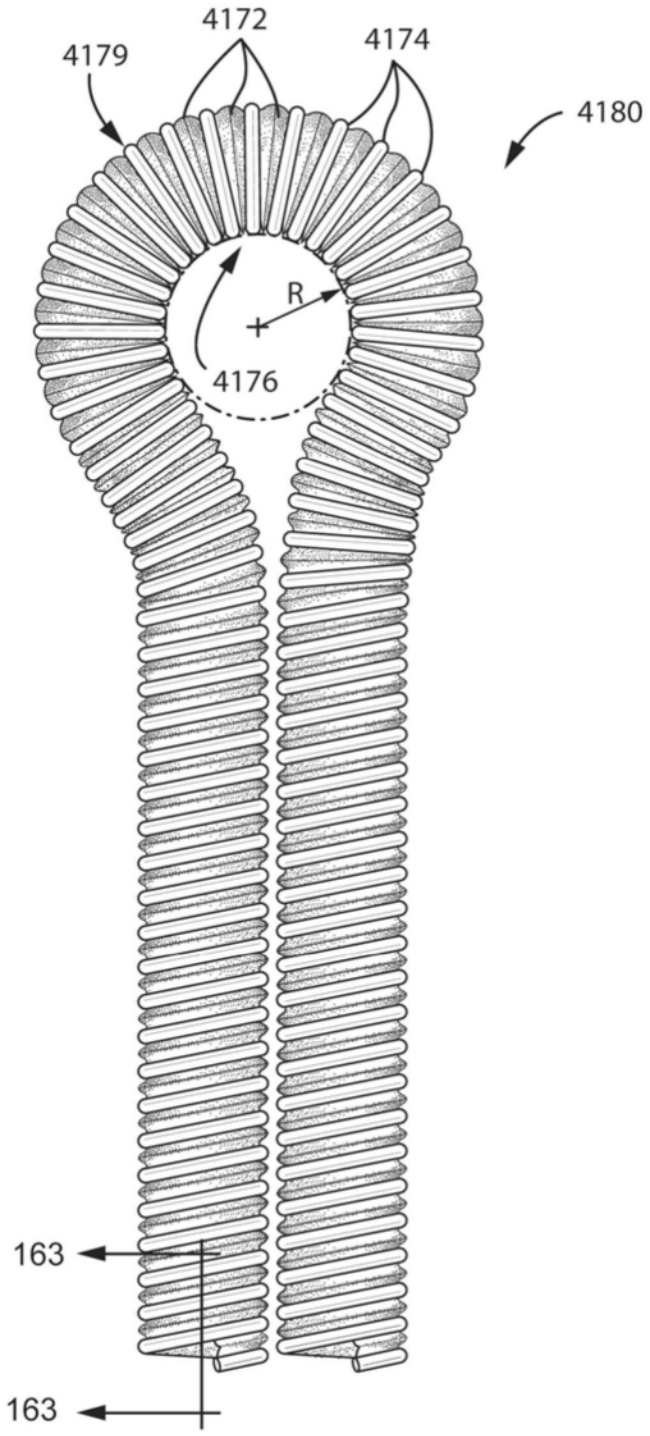


图163

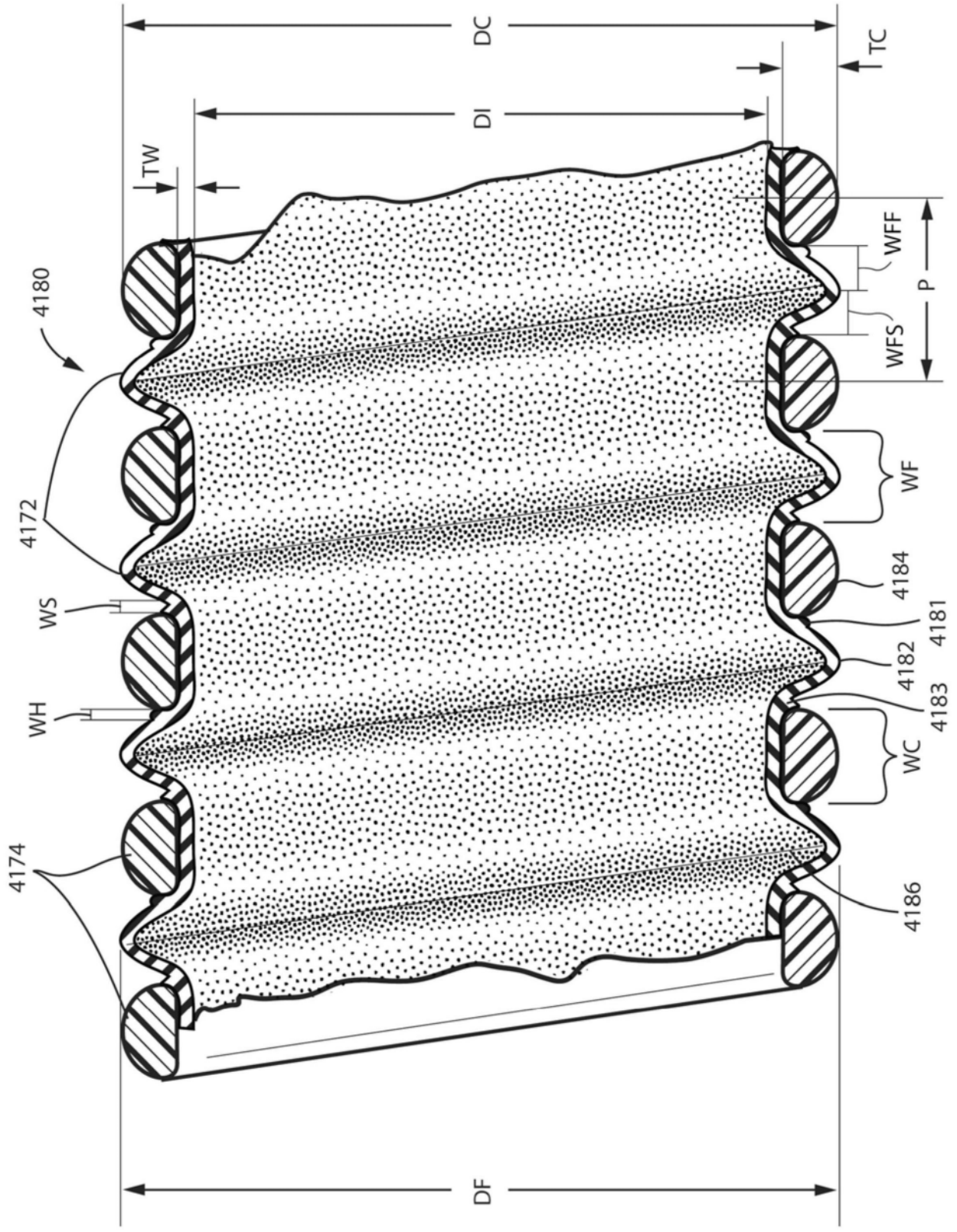

DC
TC
DI
TW
WFF
P
WFS
4180
WF
4172
4184
WS
4181
4182
WH
4183
WC
4174
4186
DF

图164

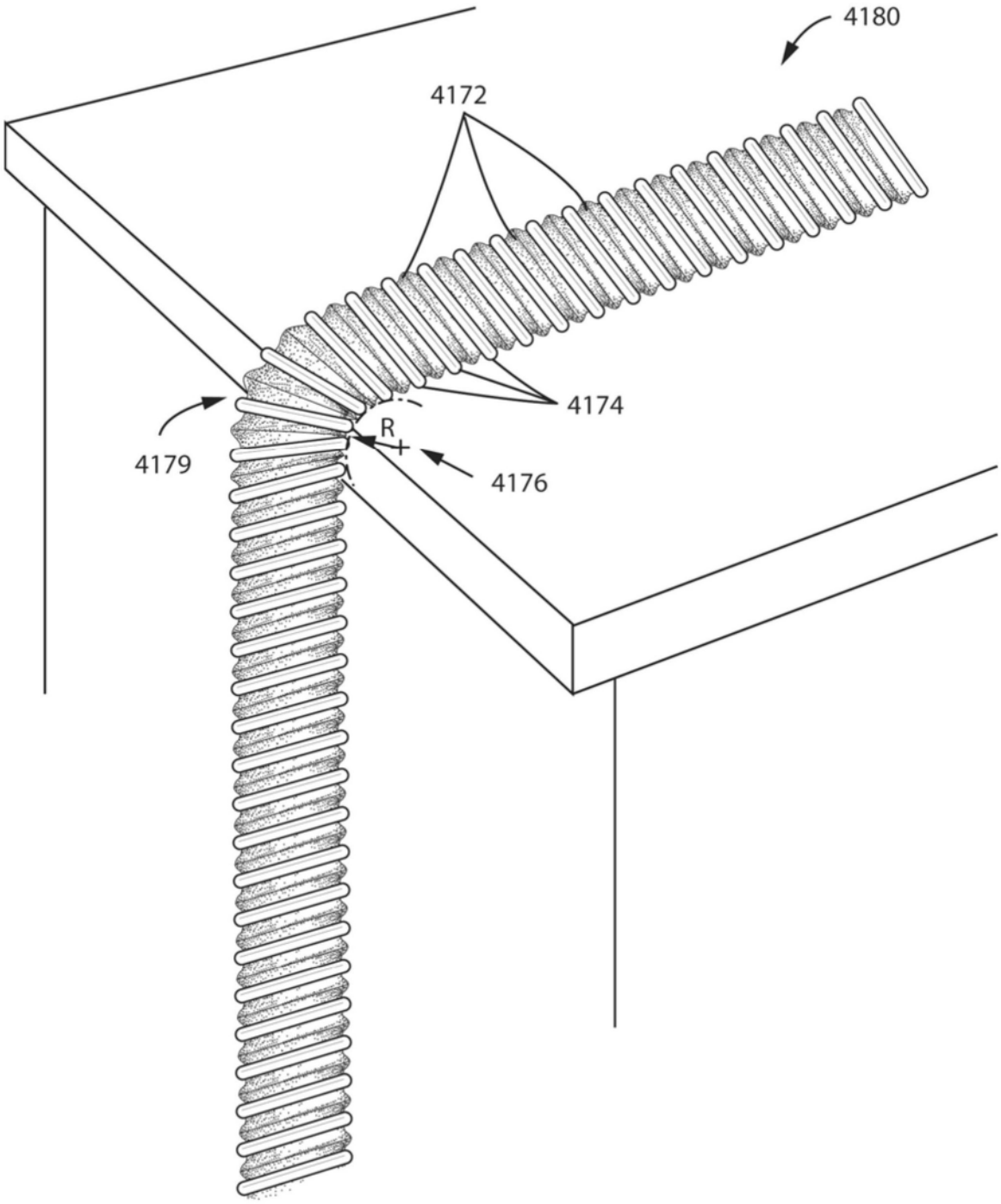


图165

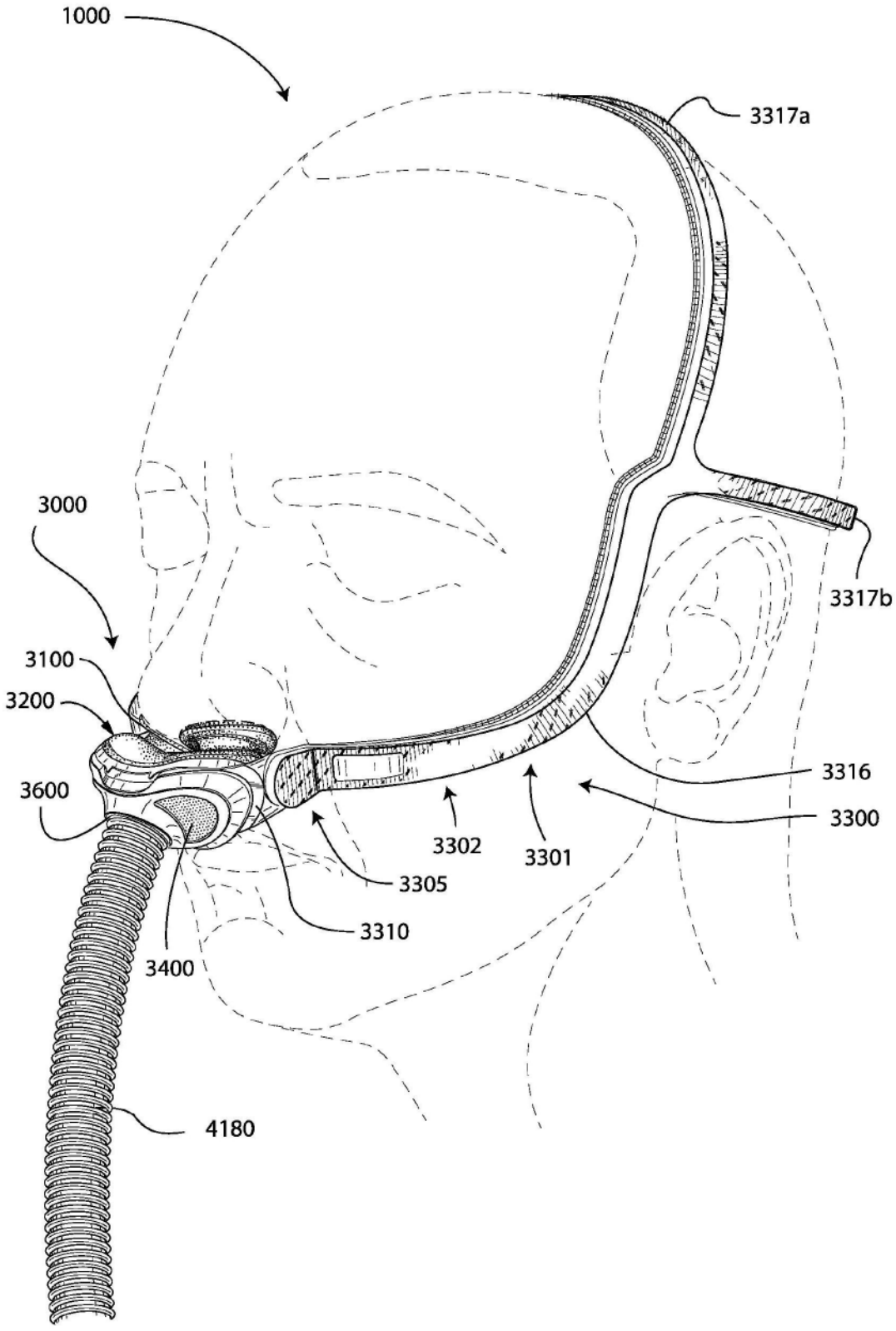

1000
3317a
3000
3317b
3100
3200
3600
3316
3300
3302
3301
3305
3310
3400
4180

图166

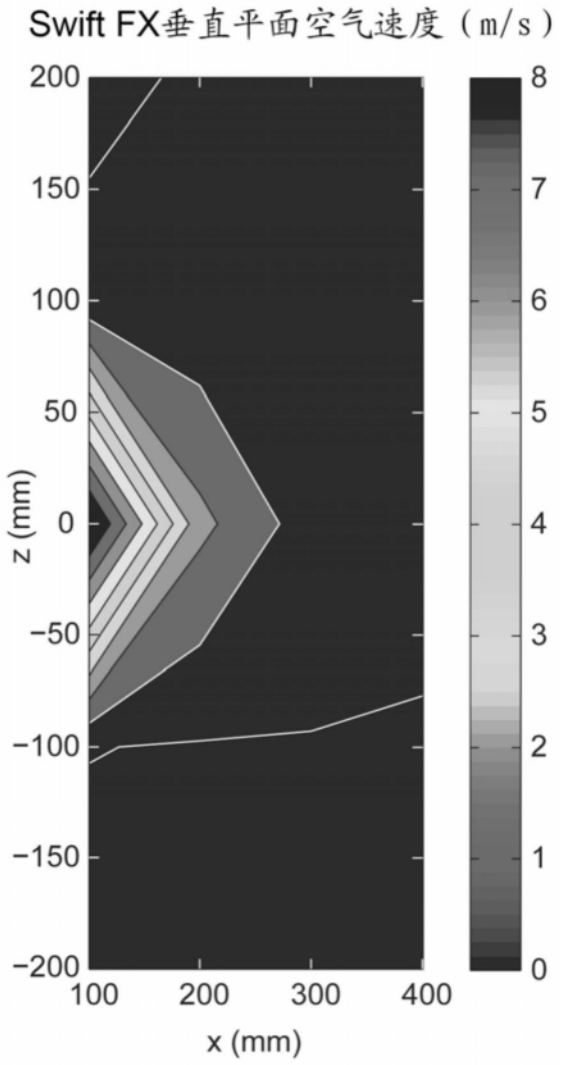

Swift FX垂直平面空气速度（m/s）
200
150
100
50
0
−50
−100
−150
−200
z (mm)
100
200
300
400
x (mm)
8
7
6
5
4
3
2
1
0

图167

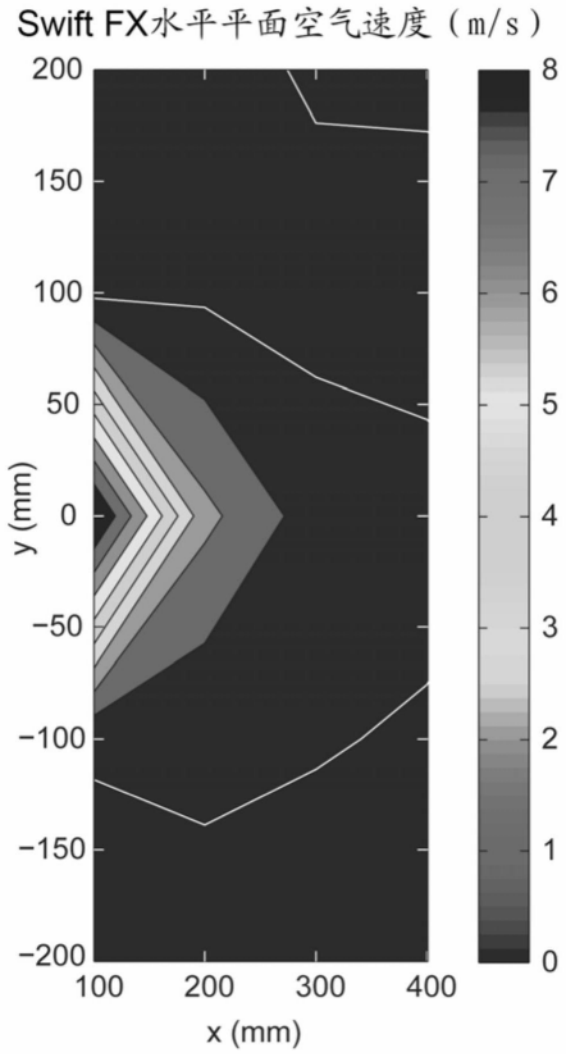

Swift FX水平平面空气速度（m/s）
200
150
100
50
0
−50
−100
−150
−200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
8
7
6
5
4
3
2
1
0

图168

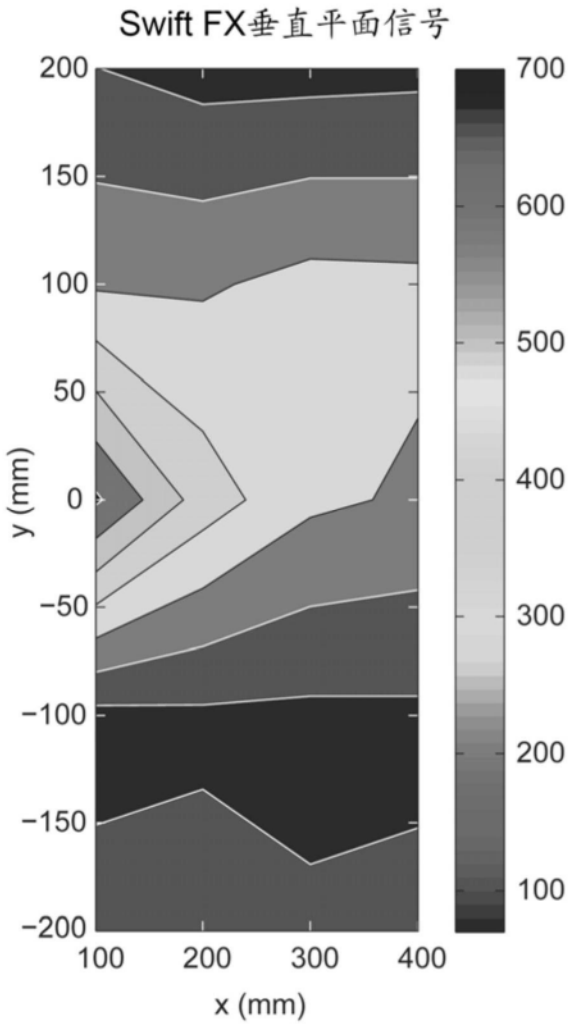

Swift FX垂直平面信号
200
150
100
50
0
−50
−100
−150
−200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
700
600
500
400
300
200
100

图169

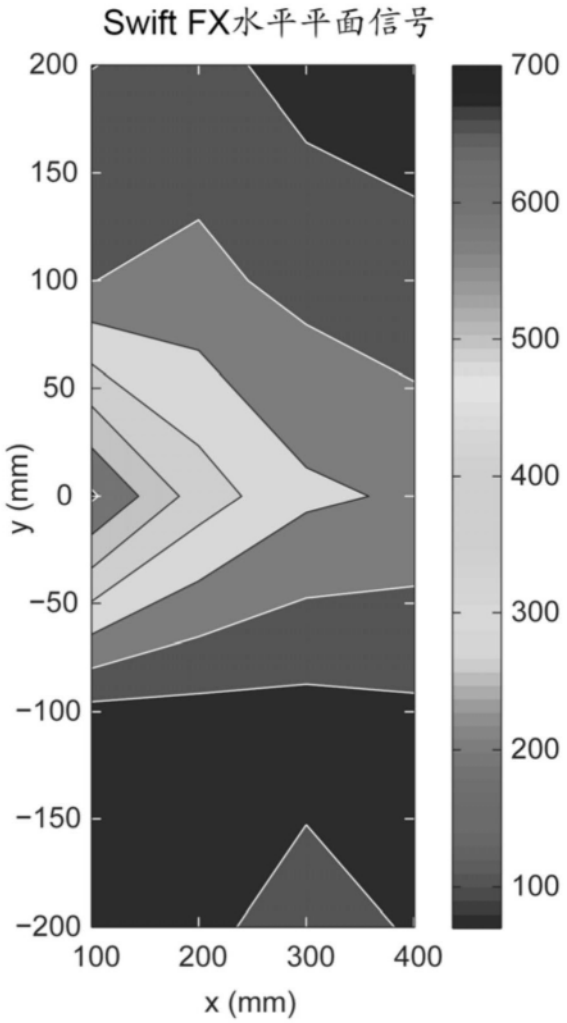

Swift FX水平平面信号
200
150
100
50
0
−50
−100
−150
−200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
700
600
500
400
300
200
100

图170

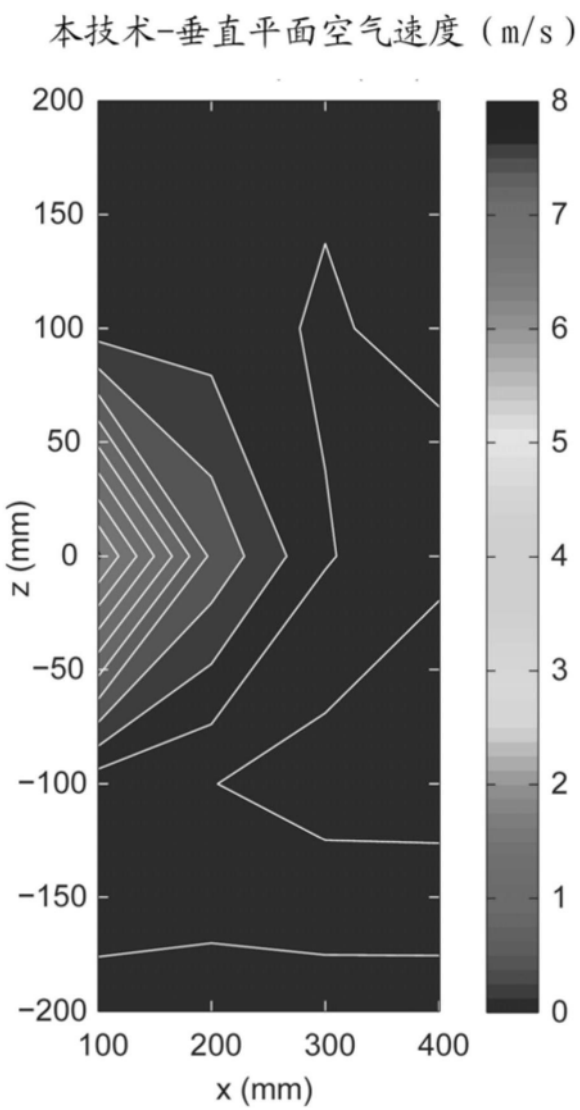

本技术-垂直平面空气速度（m/s）
200
150
100
50
0
−50
−100
−150
−200
z (mm)
100
200
300
400
x (mm)
8
7
6
5
4
3
2
1
0

图171

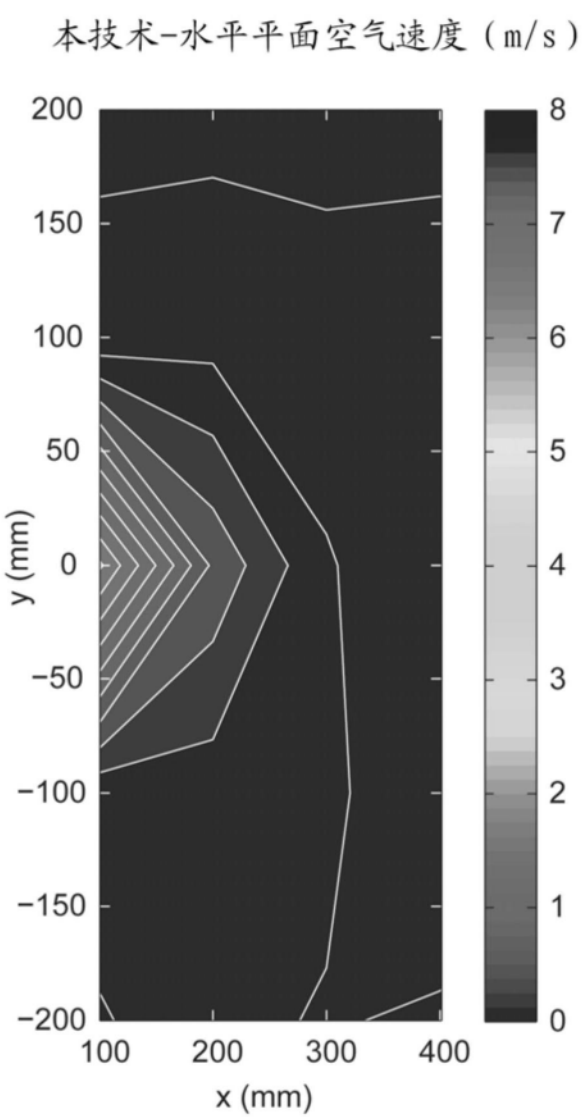

本技术-水平平面空气速度（m/s）
200
150
100
50
0
-50
-100
-150
-200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
8
7
6
5
4
3
2
1
0

图172

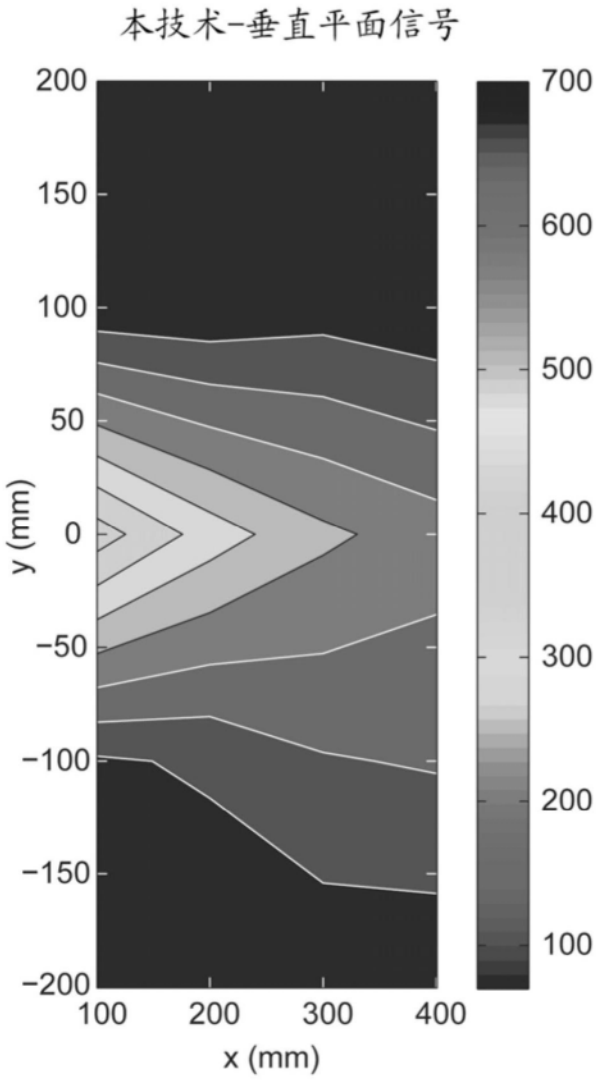

本技术-垂直平面信号
200
150
100
50
0
−50
−100
−150
−200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
700
600
500
400
300
200
100

图173

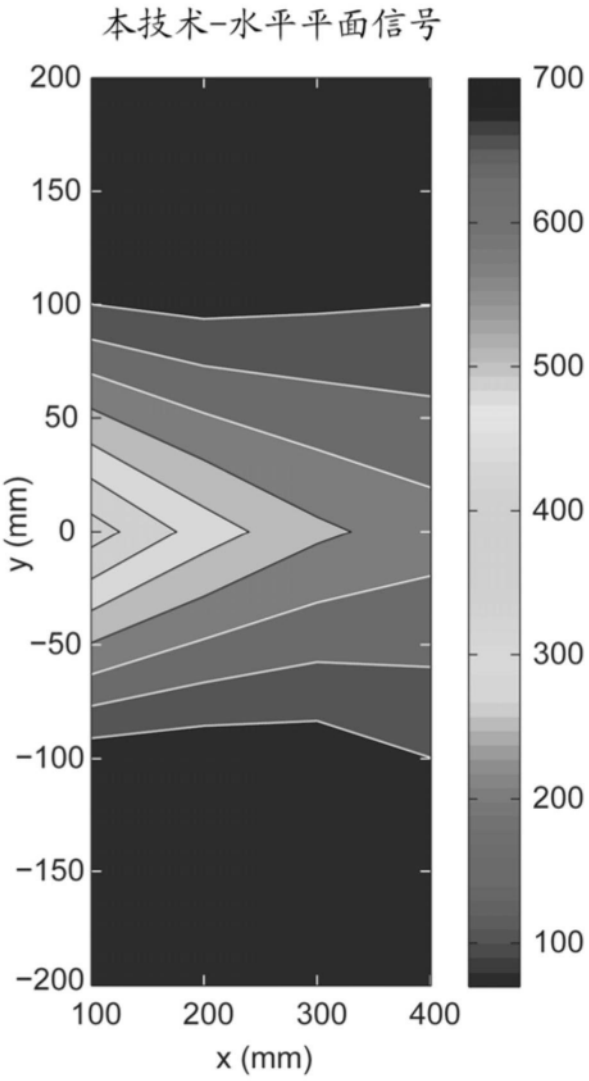

本技术-水平平面信号
200
150
100
50
0
-50
-100
-150
-200
y (mm)
100
200
300
400
x (mm)
700
600
500
400
300
200
100

图174

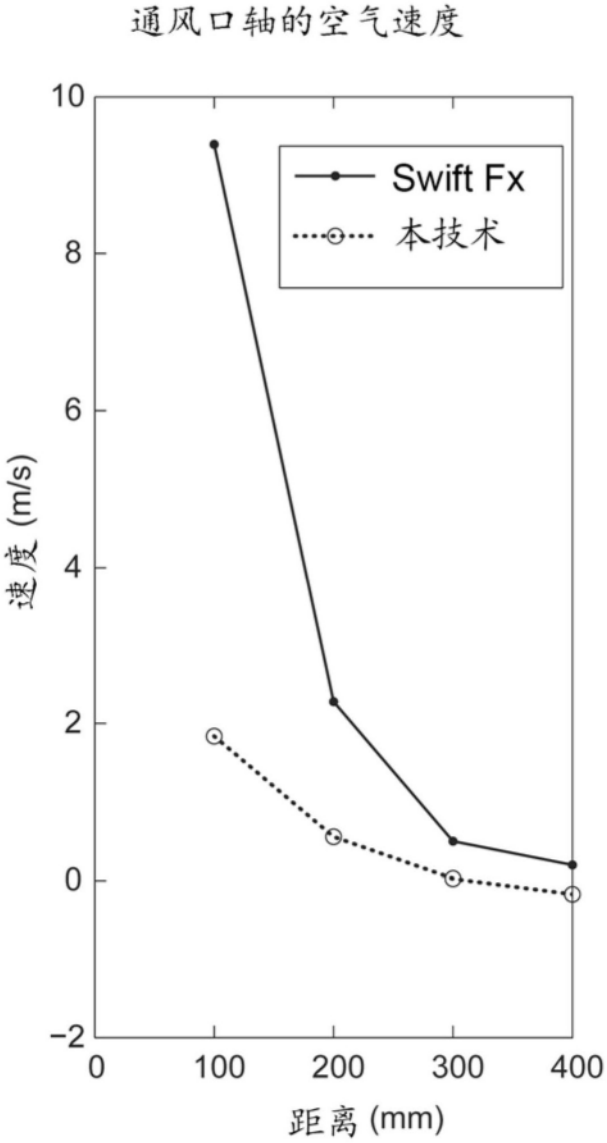


图175

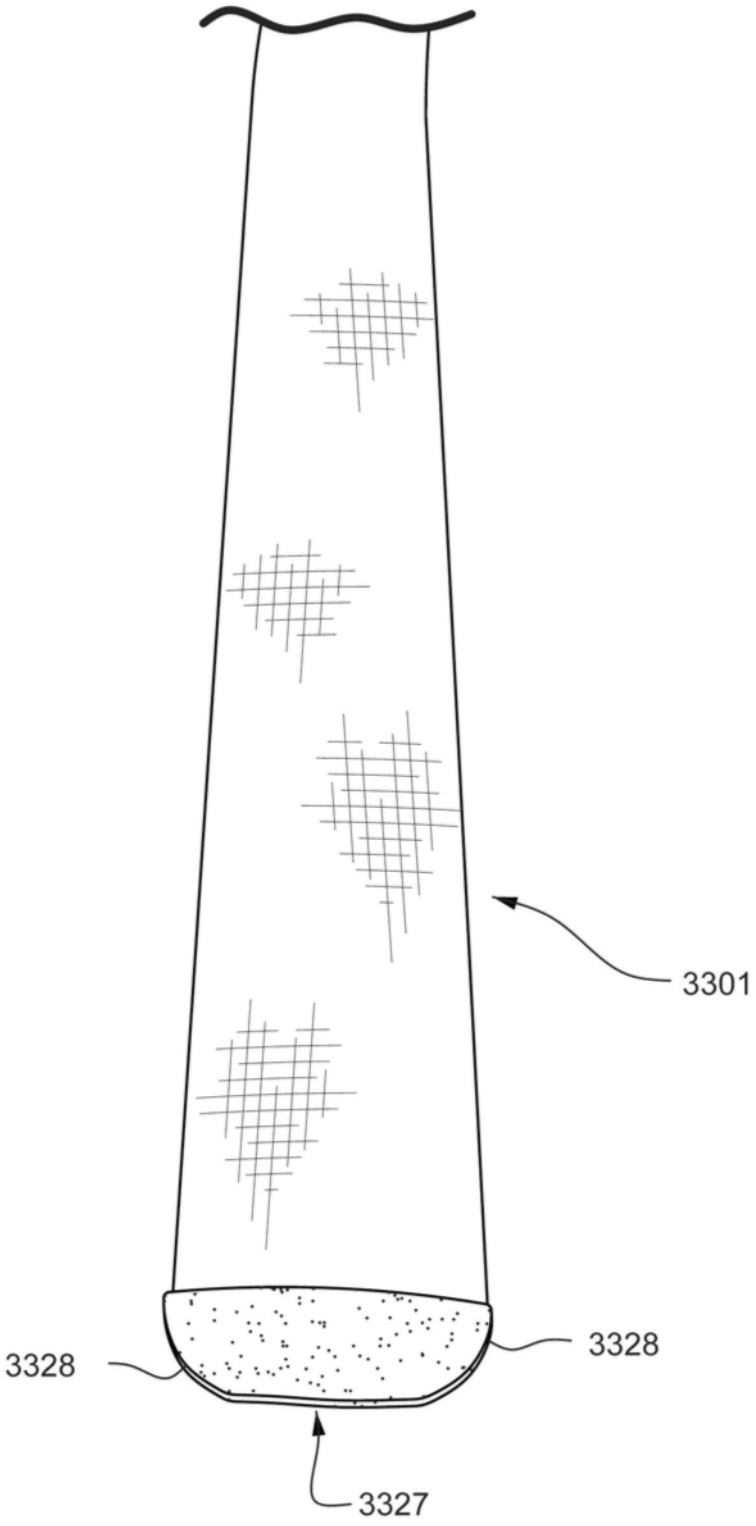


图176

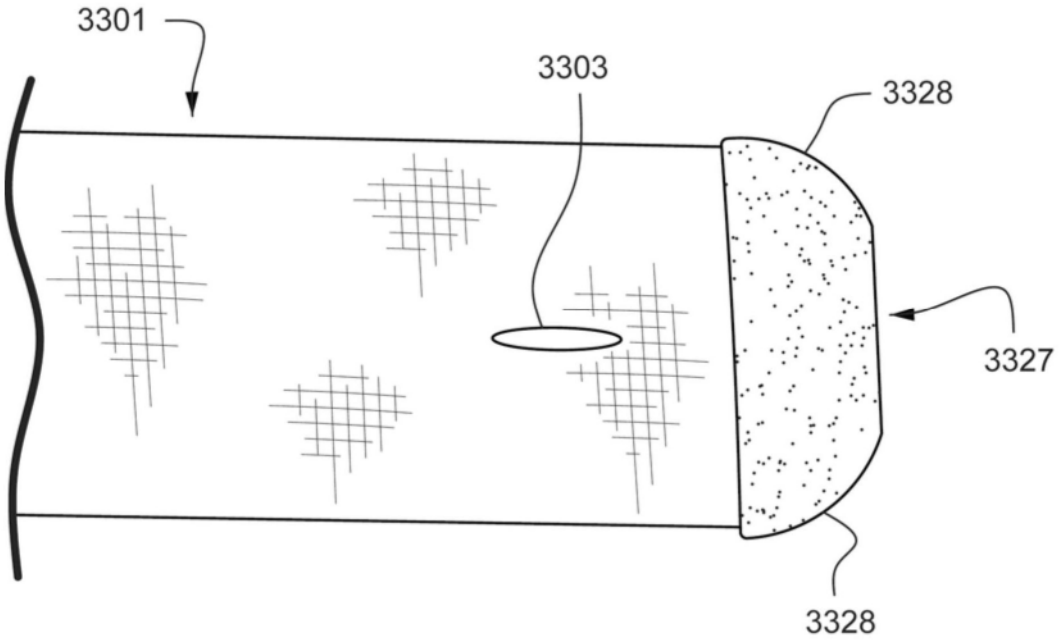


图177

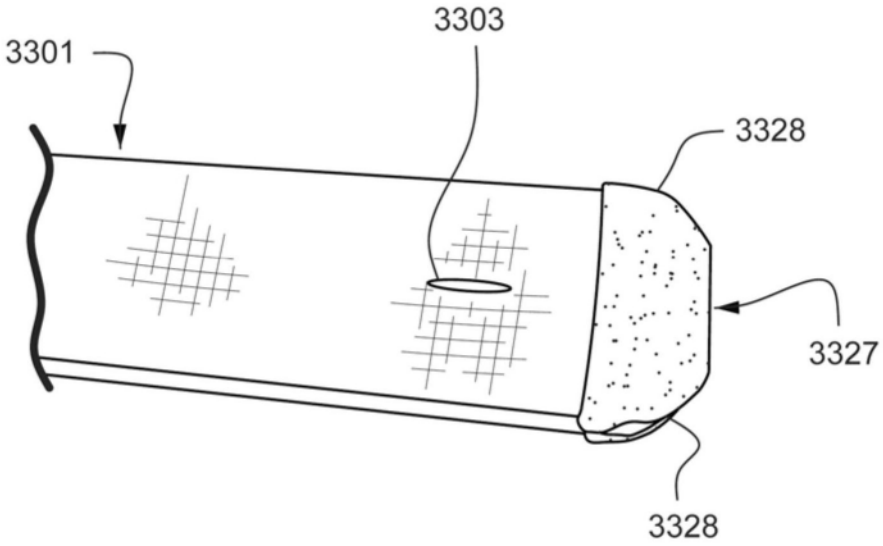


图178

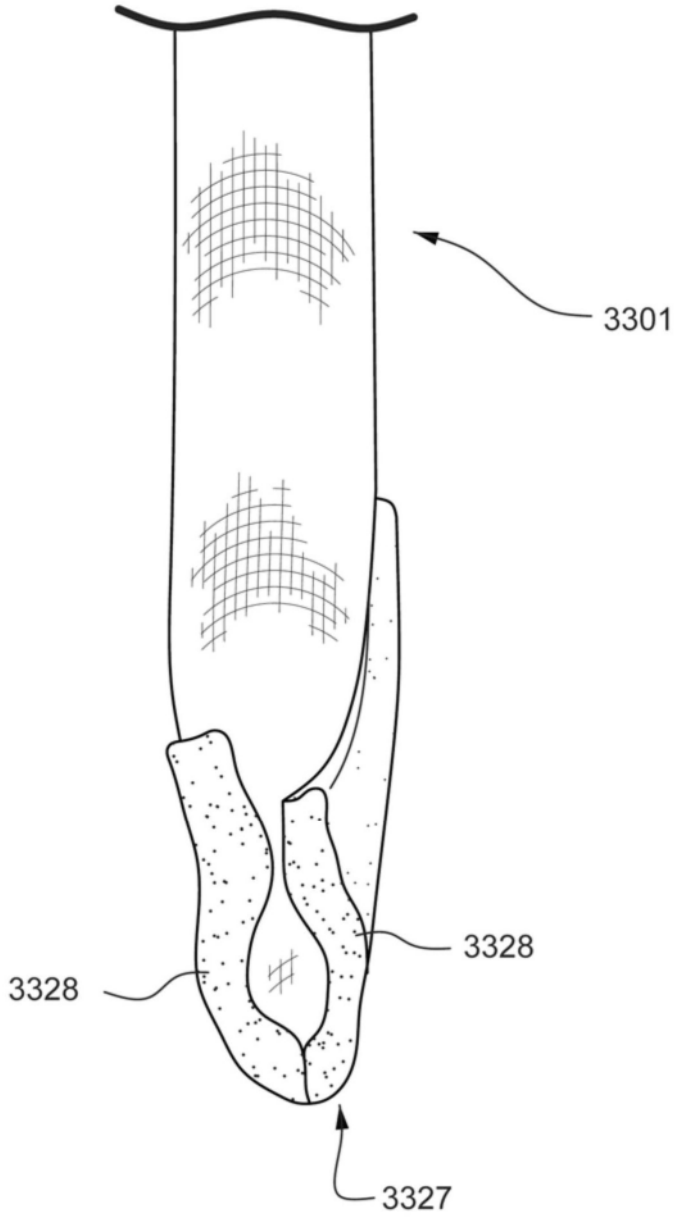


图179

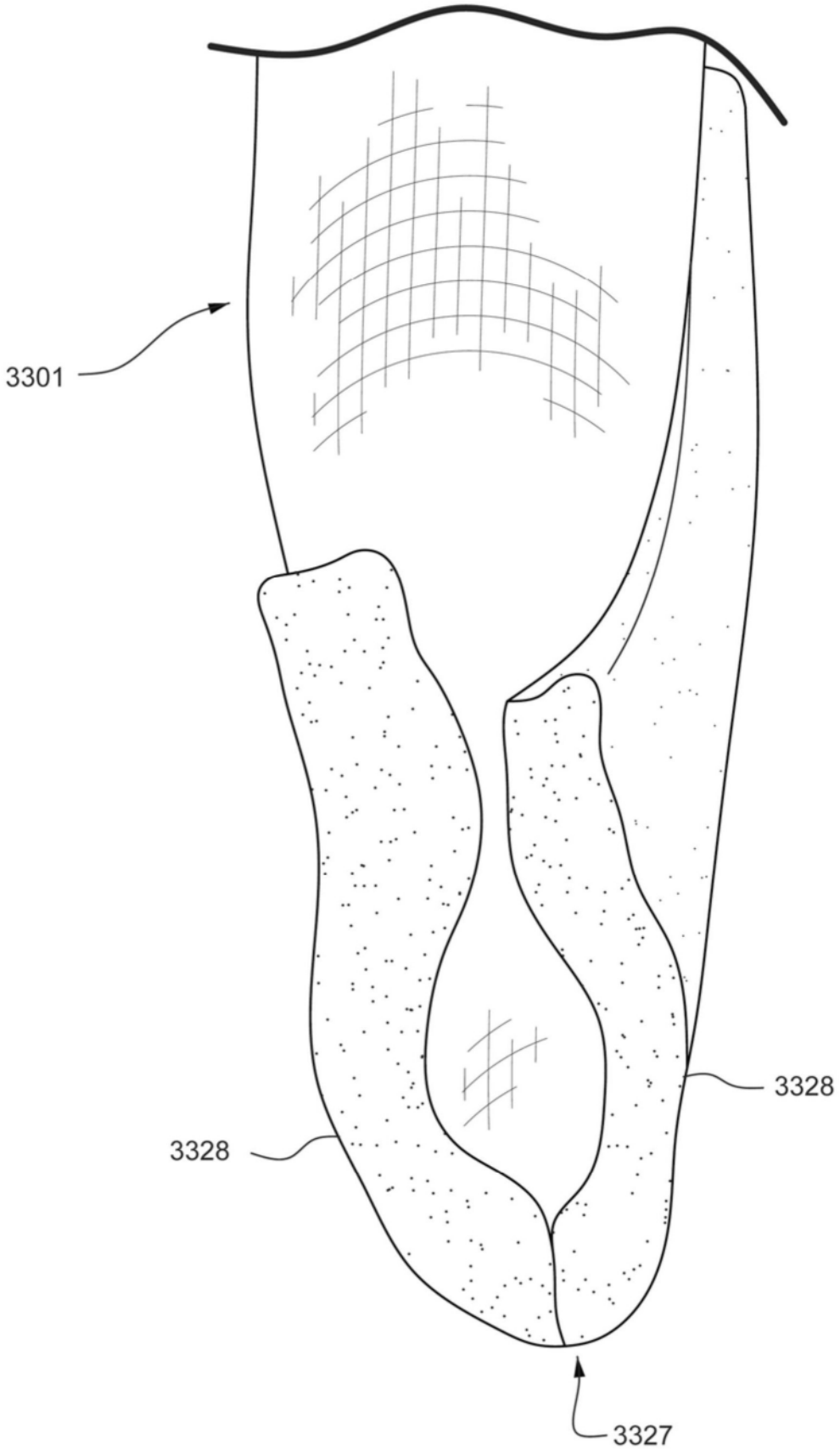


图180

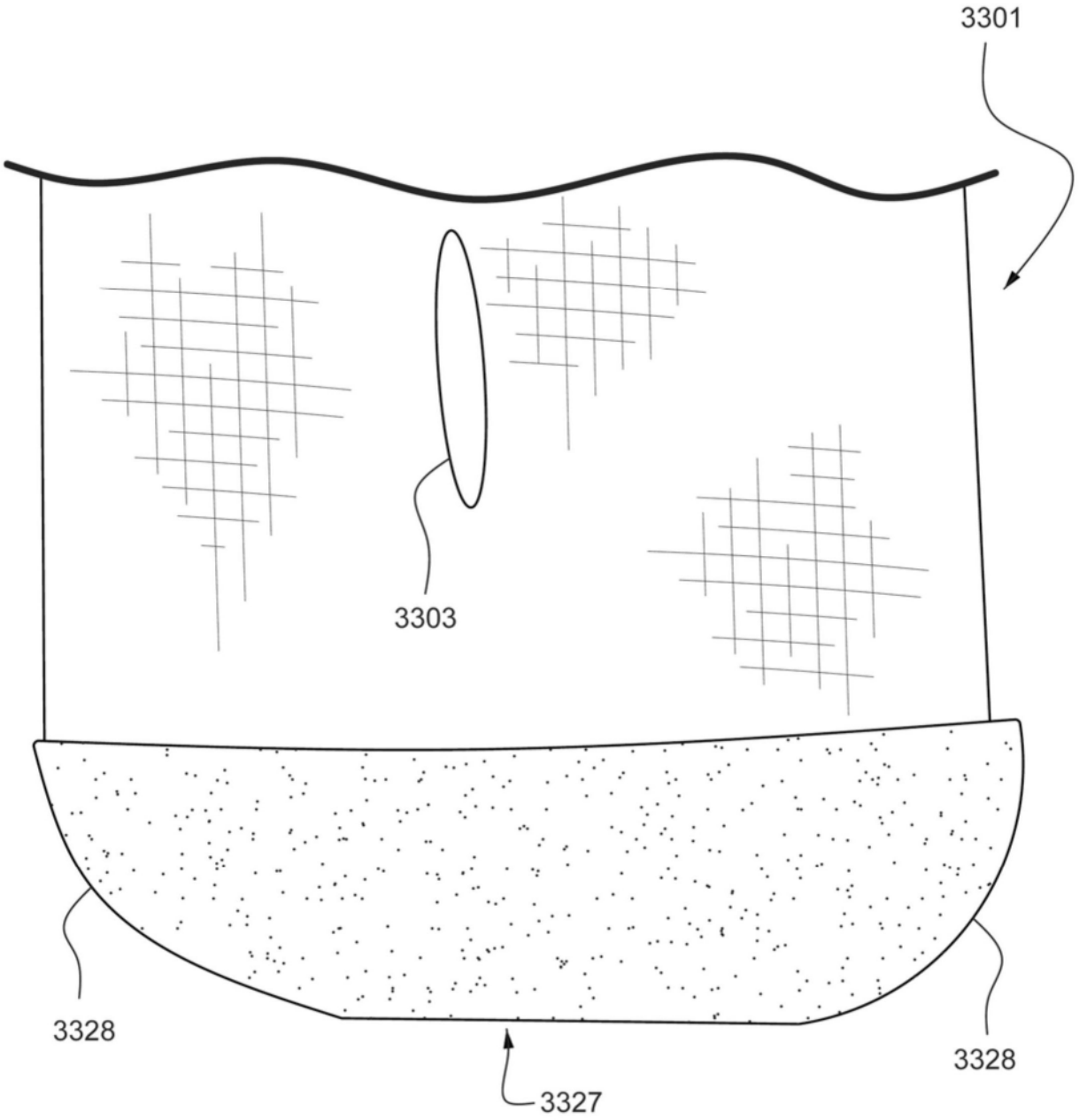


图181

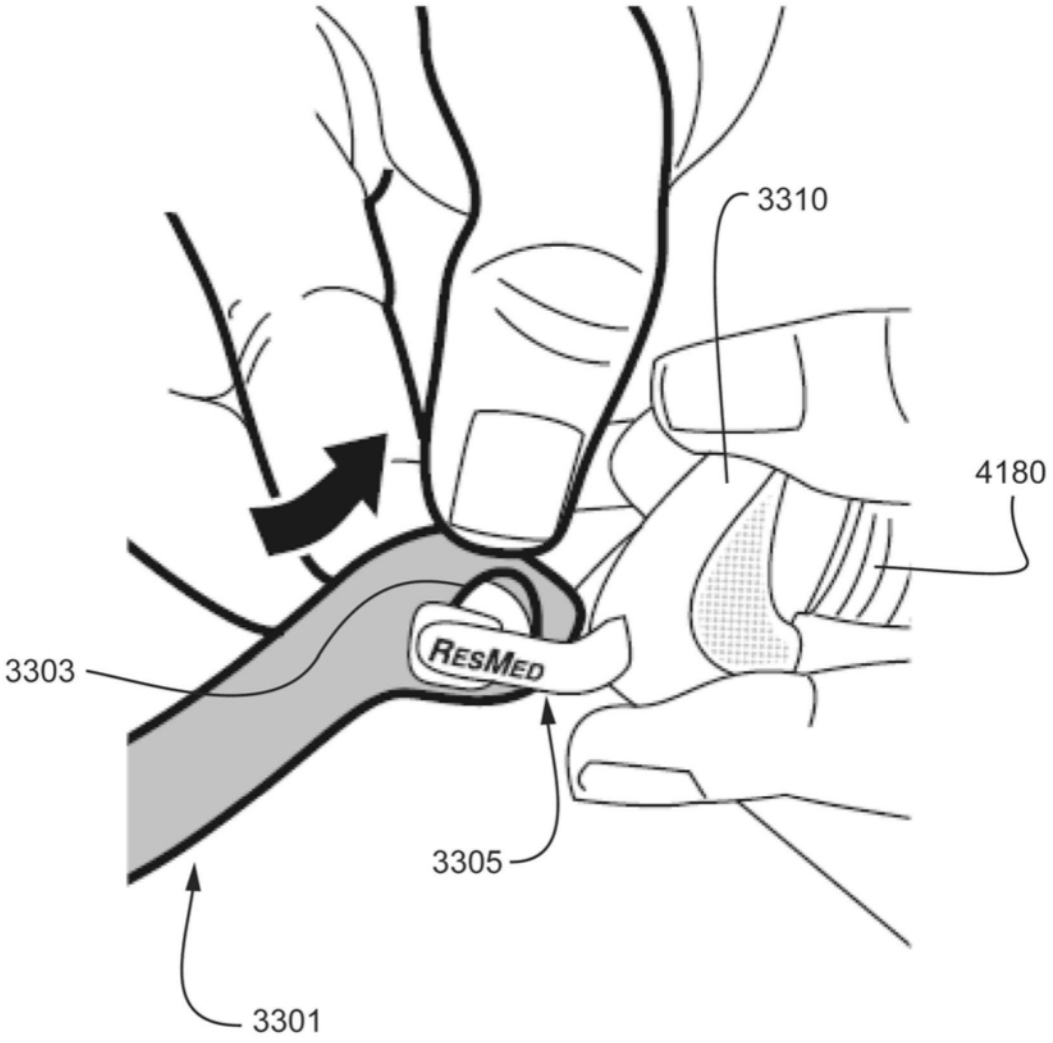


图182

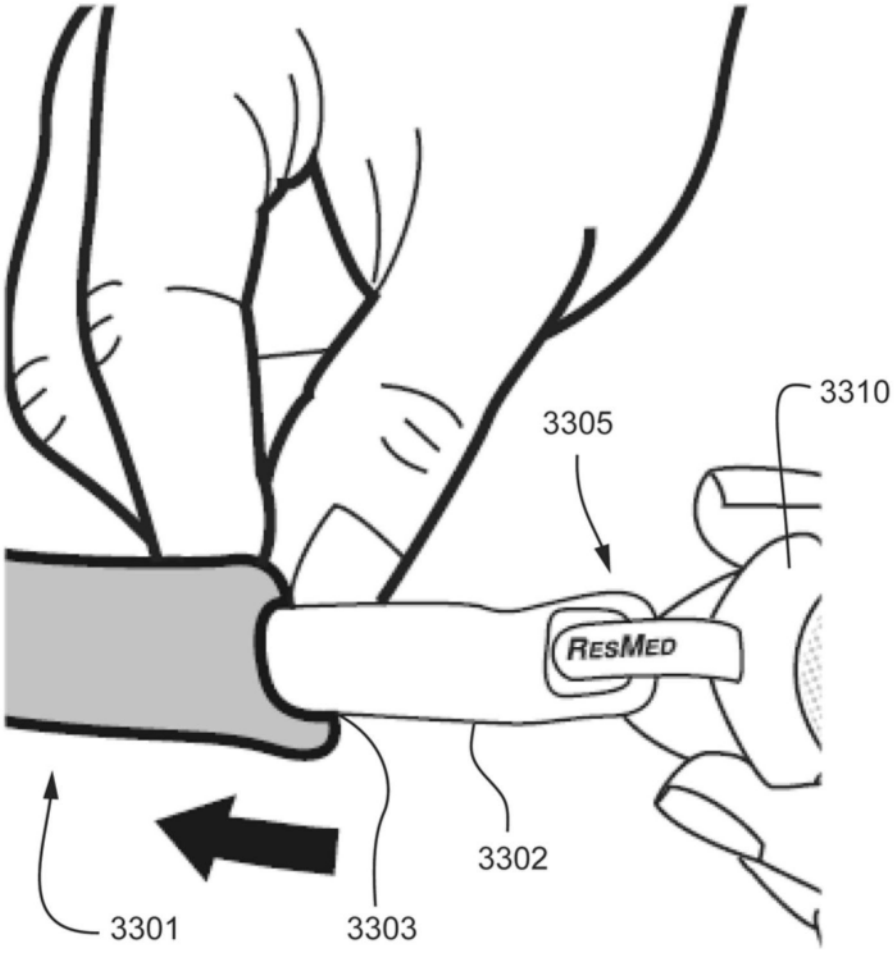


图183

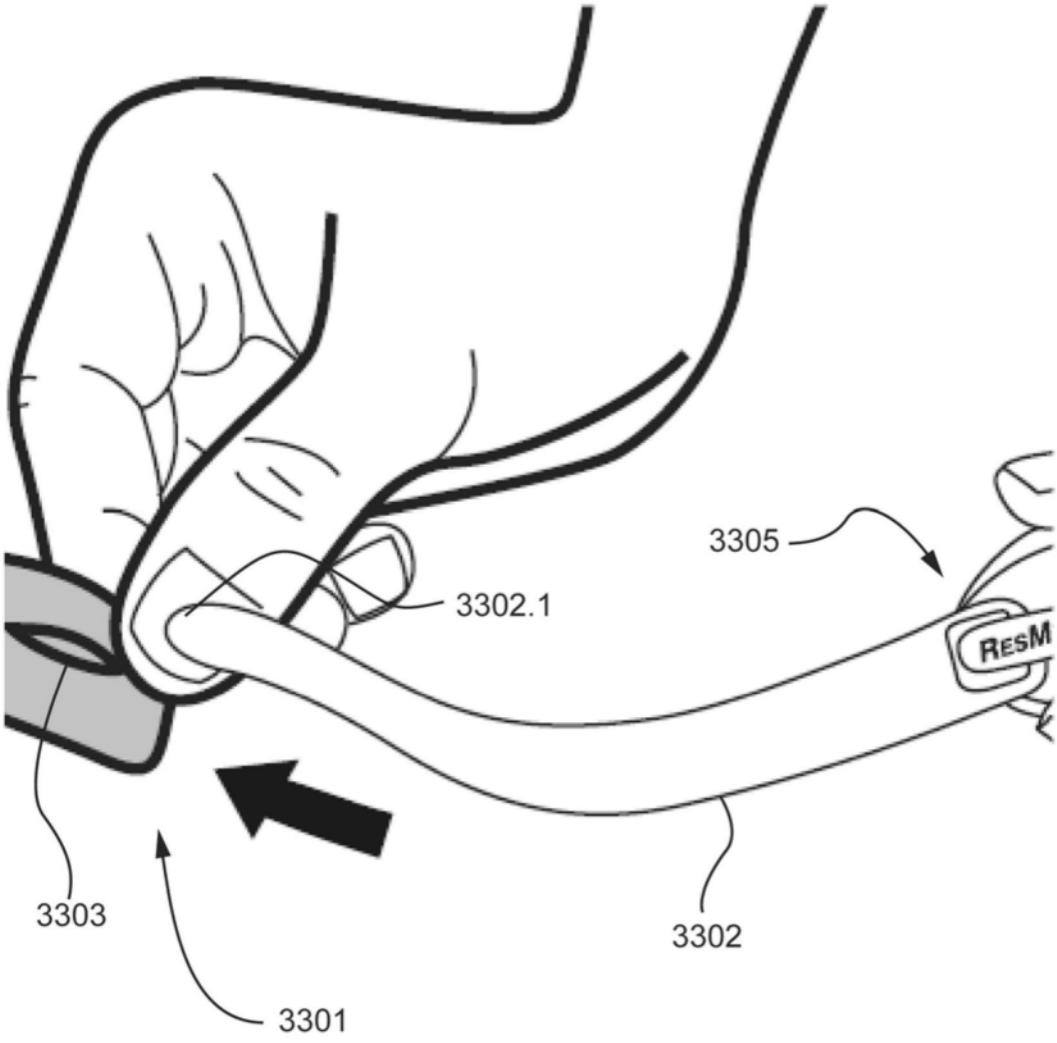


图184

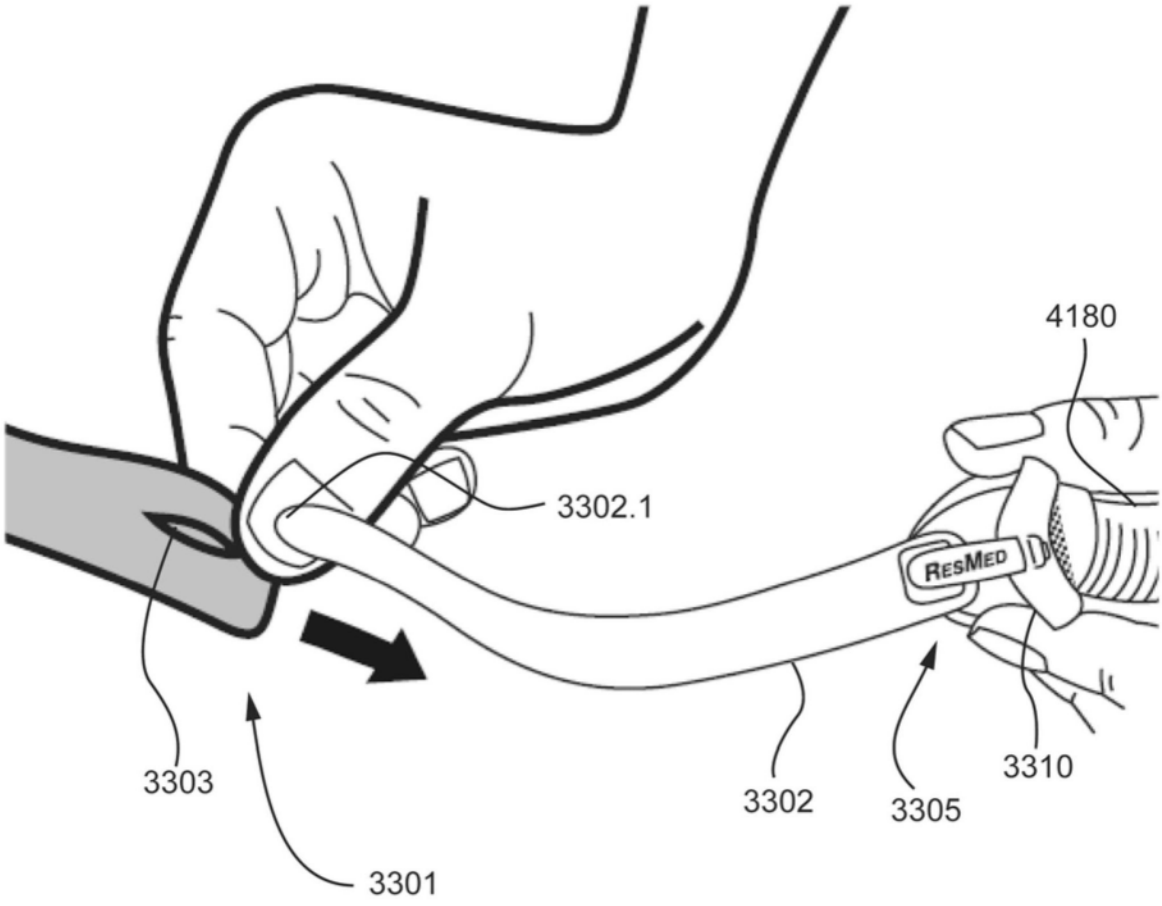


图185

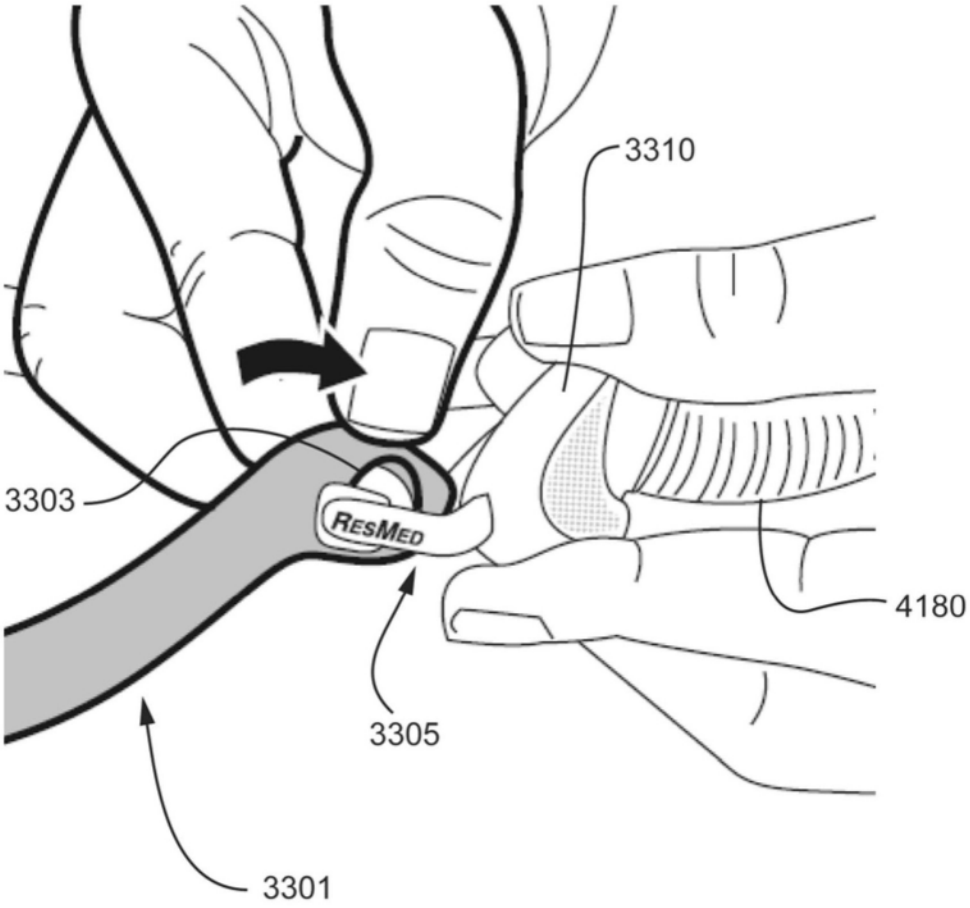

3310
3303
RESMED
4180
3305
3301

图186

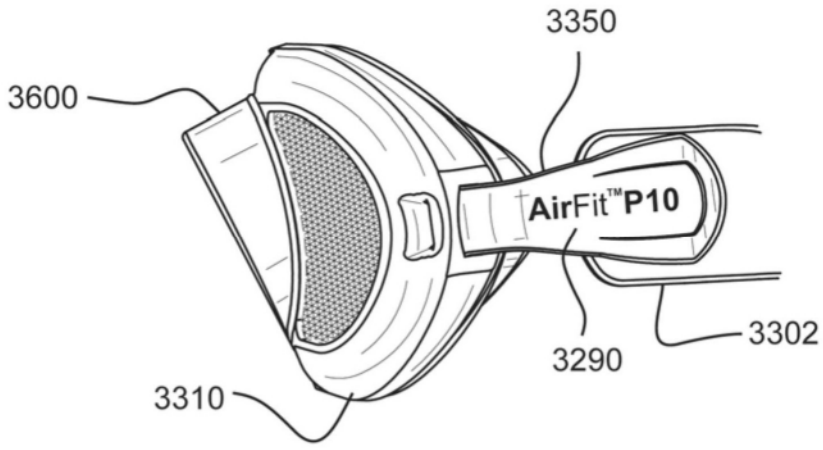

3350
3600
AirFit™P10
3302
3290
3310

图187

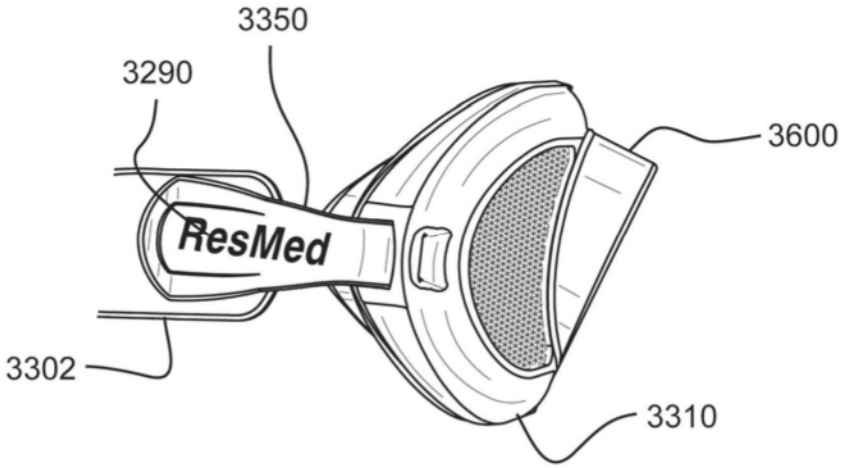


图188

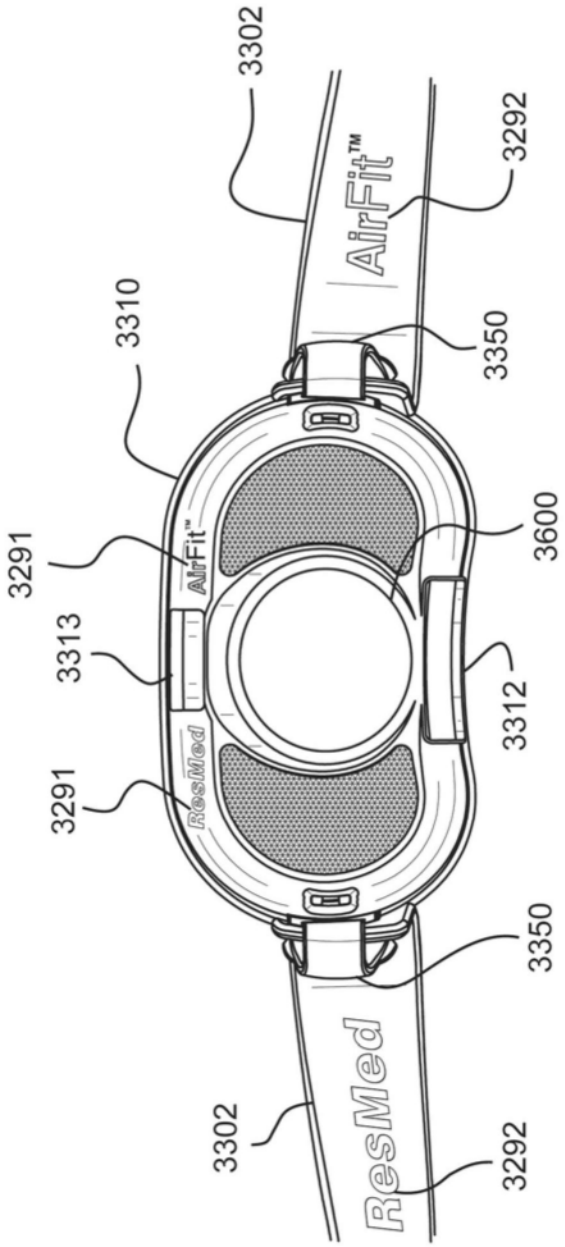

3302
3292
AirFit™
3310
3350
3600
3291
AirFit™
3313
3312
3291
ResMed
3350
3302
ResMed
3292

图189

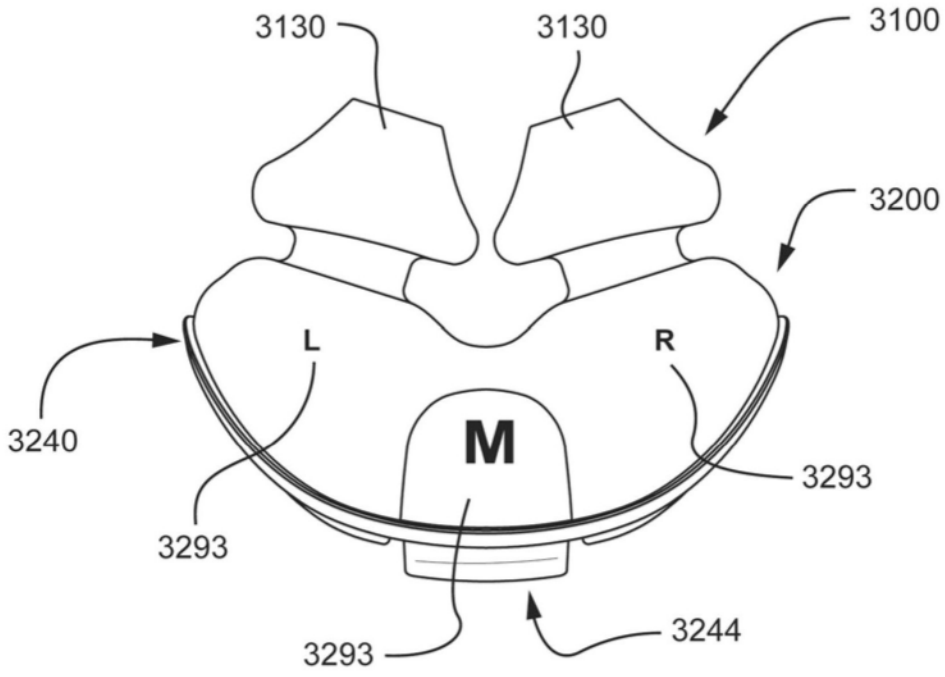

3130
3130
3100
3200
L
R
3240
M
3293
3293
3293
3244

图190

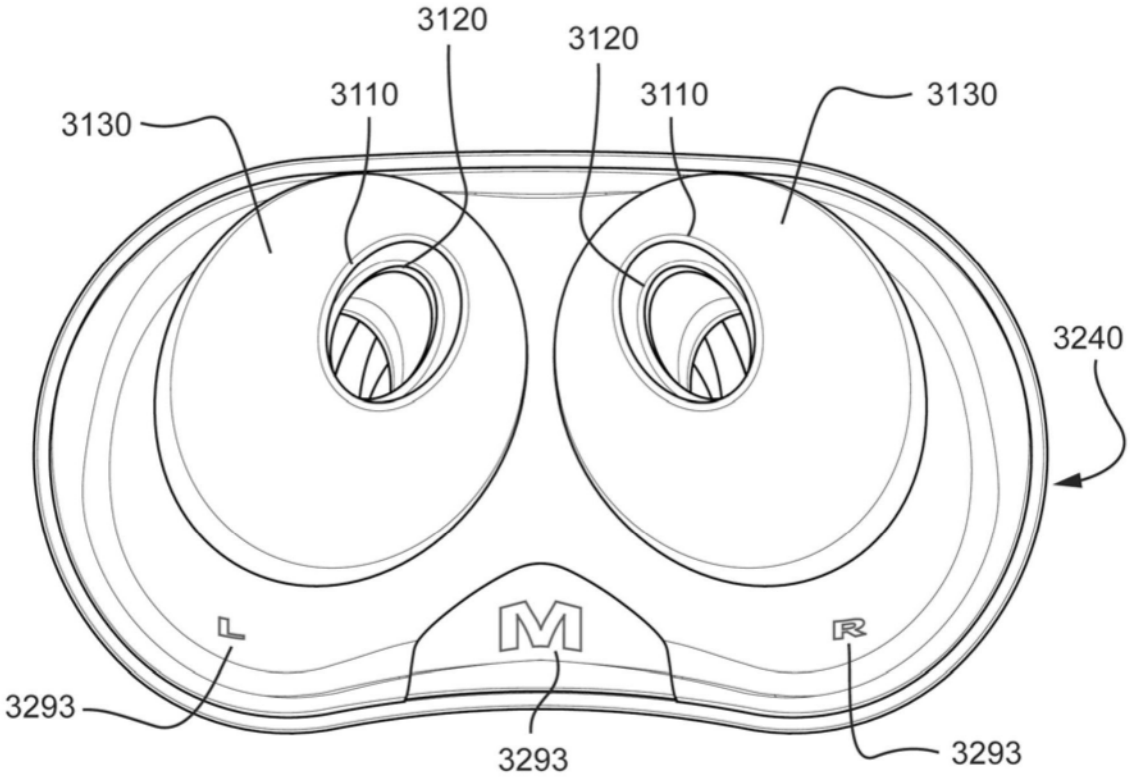

3120
3120
3110
3110
3130
3130
3240
L
M
R
3293
3293
3293

图191

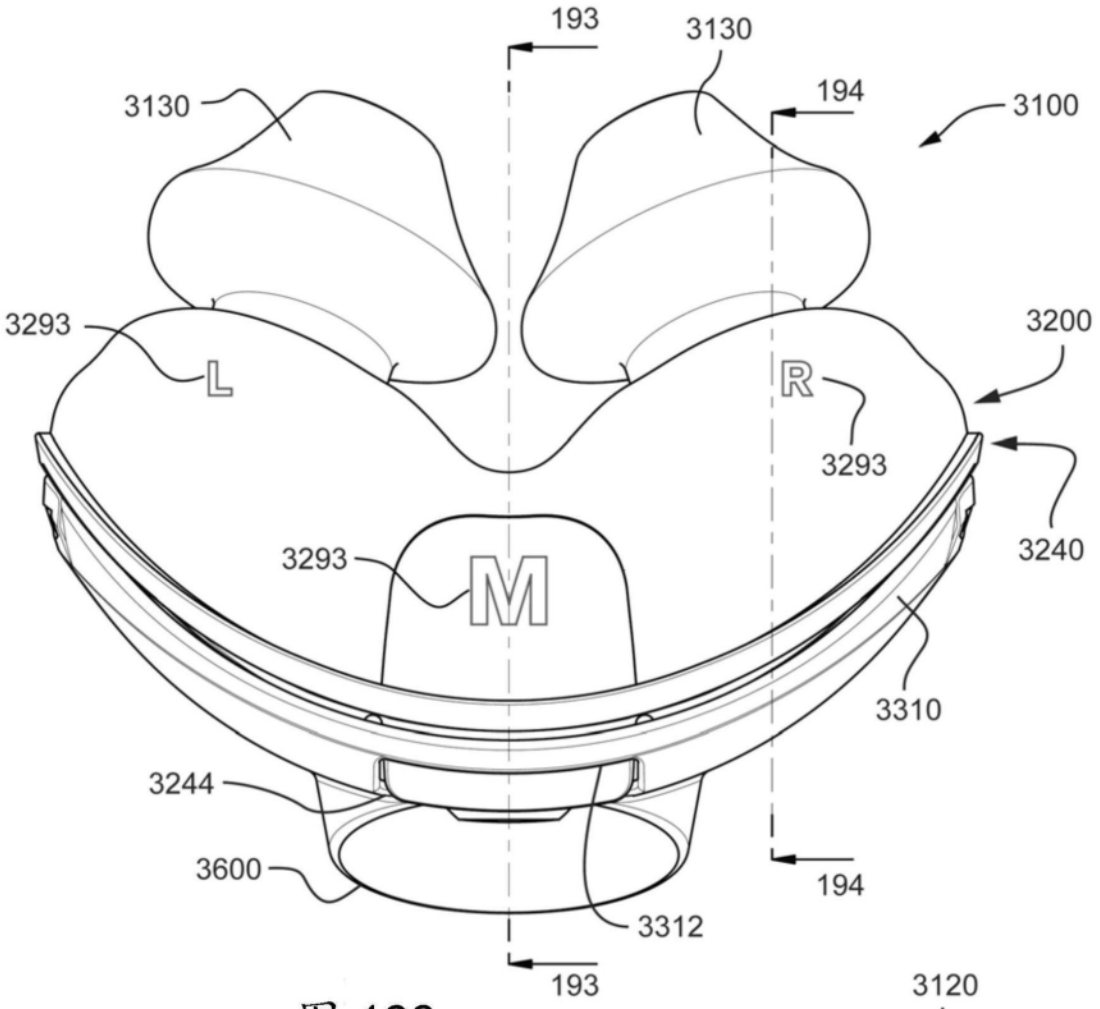


图 192

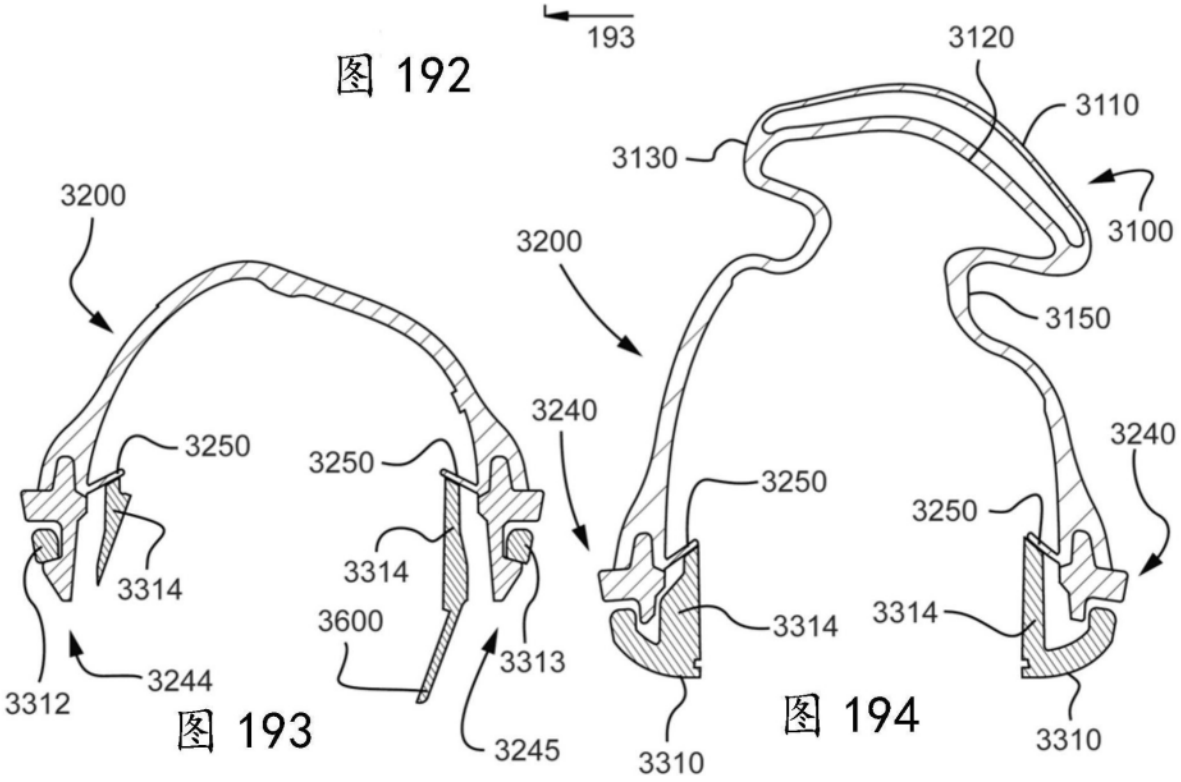


图 193

图 194

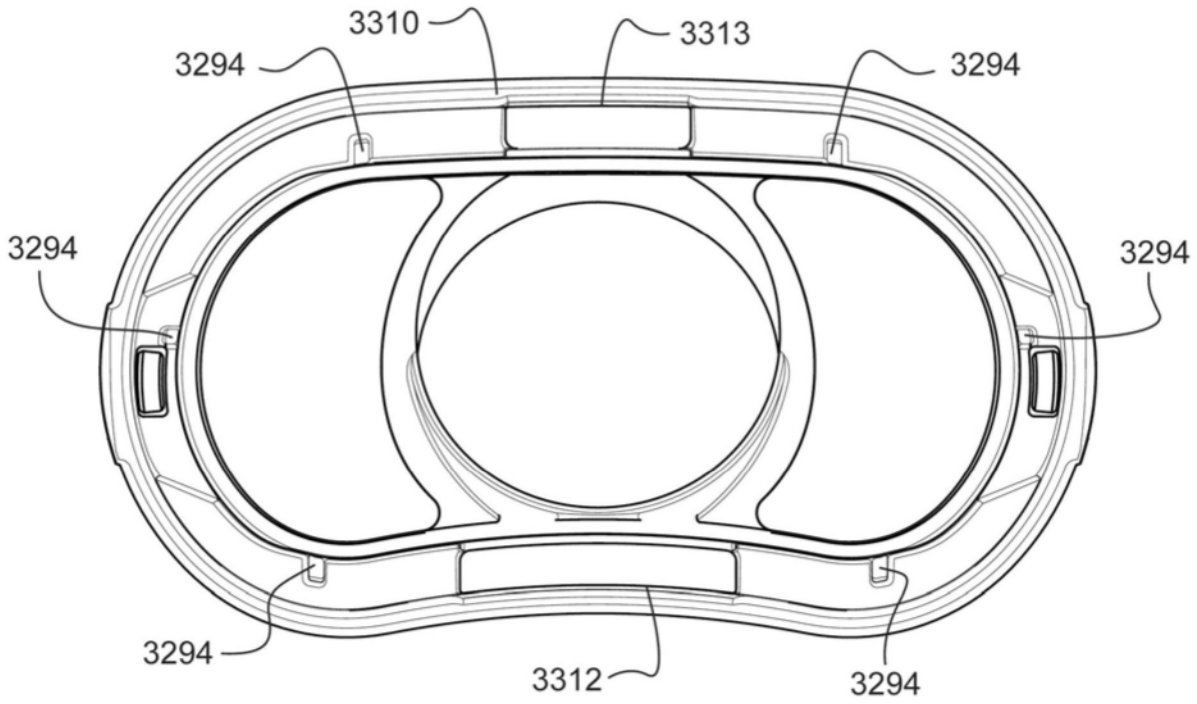

3310
3313
3294
3294
3294
3294
3294
3312
3294

图195

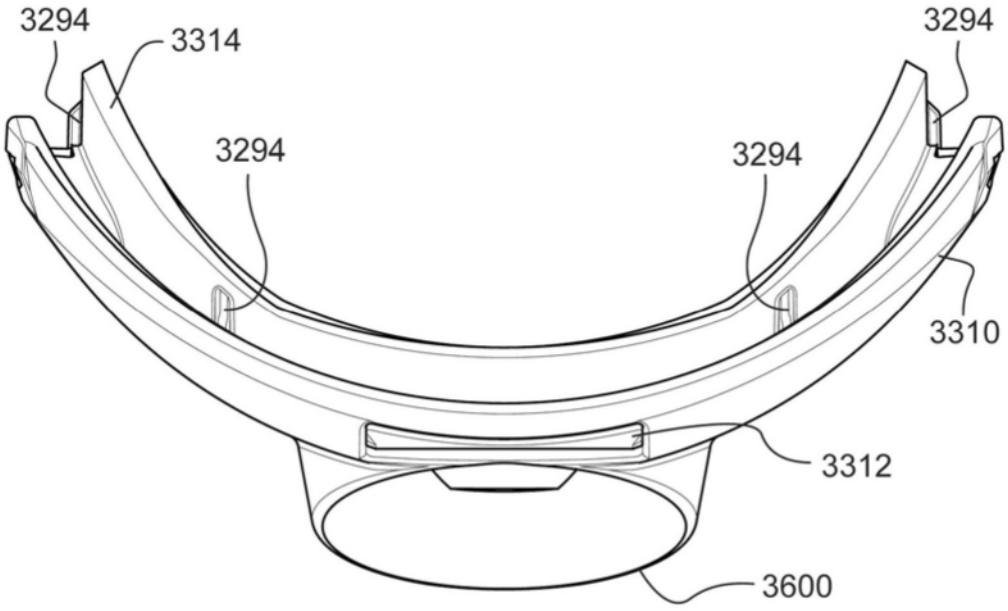

3294
3314
3294
3294
3294
3310
3312
3600

图196

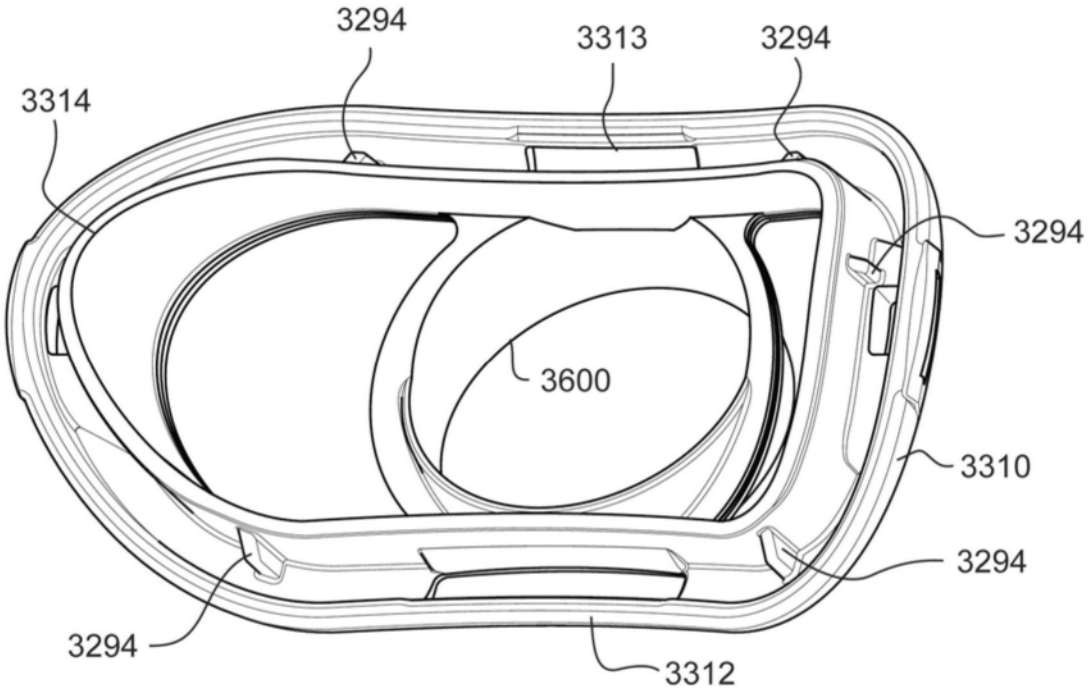

3294
3313
3294
3314
3294
3600
3310
3294
3294
3312

图197

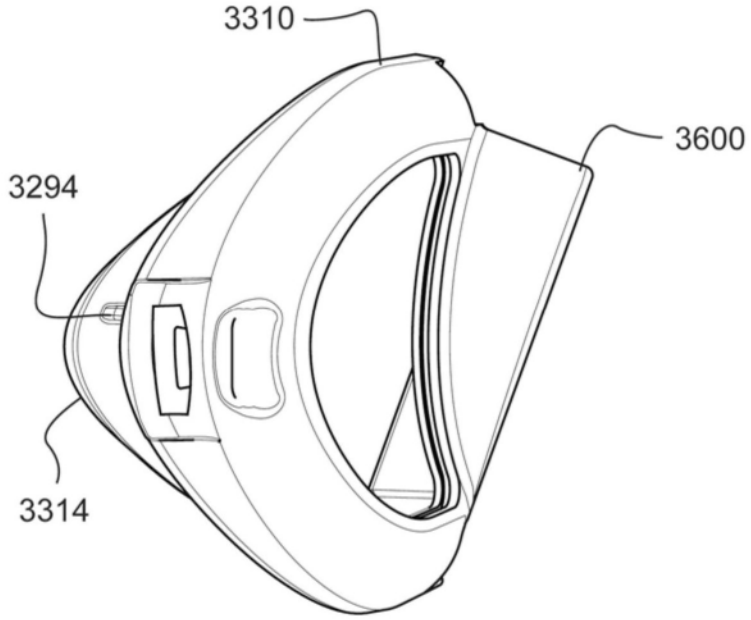

3310
3600
3294
3314

图198

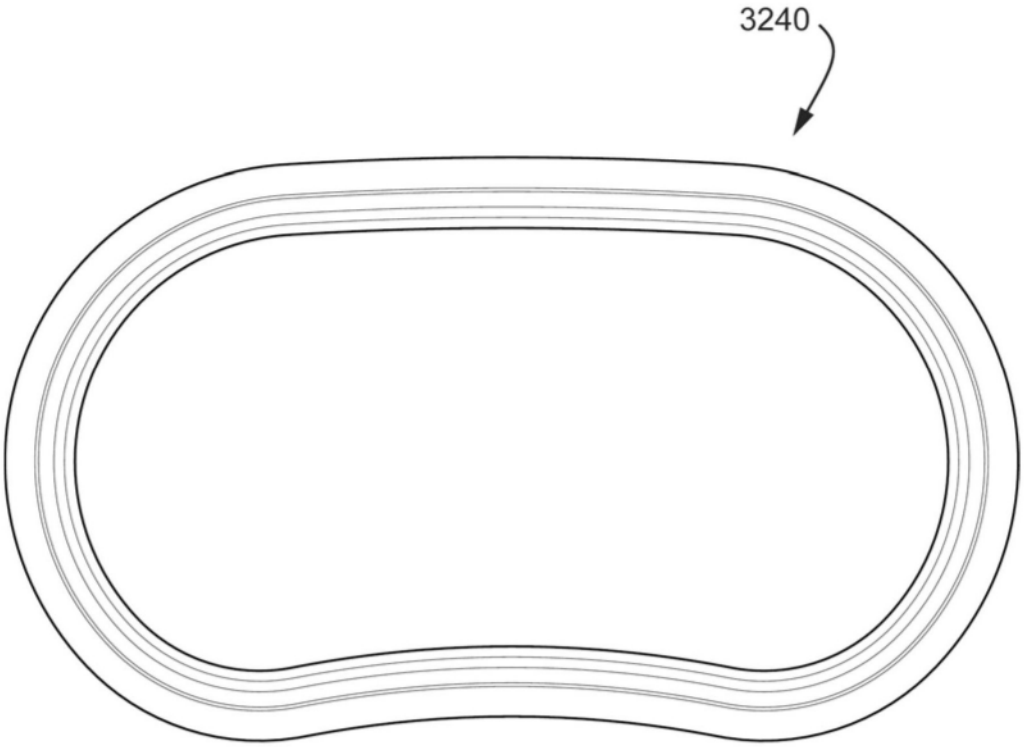


图199

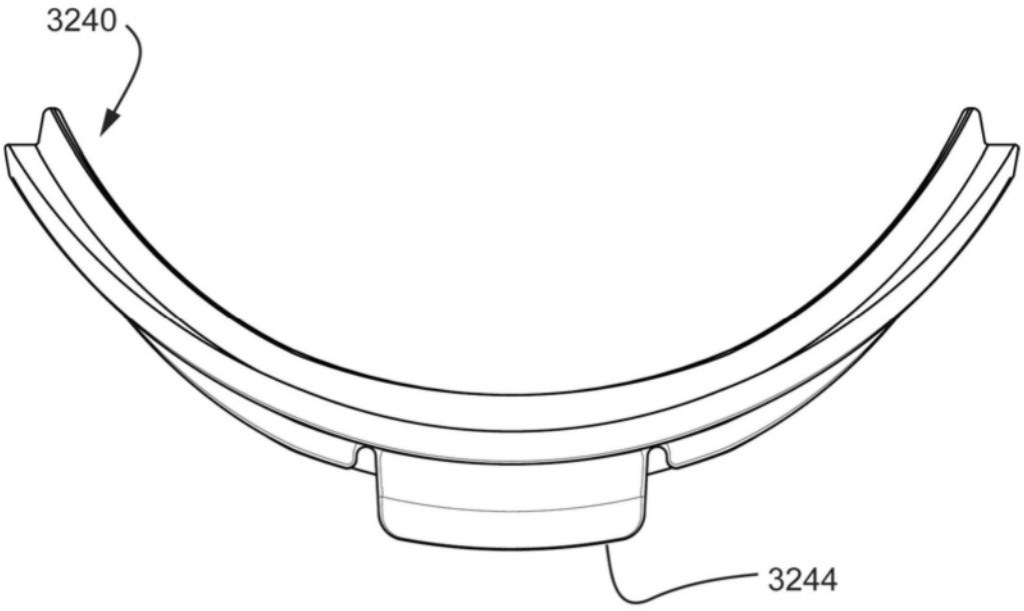


图200

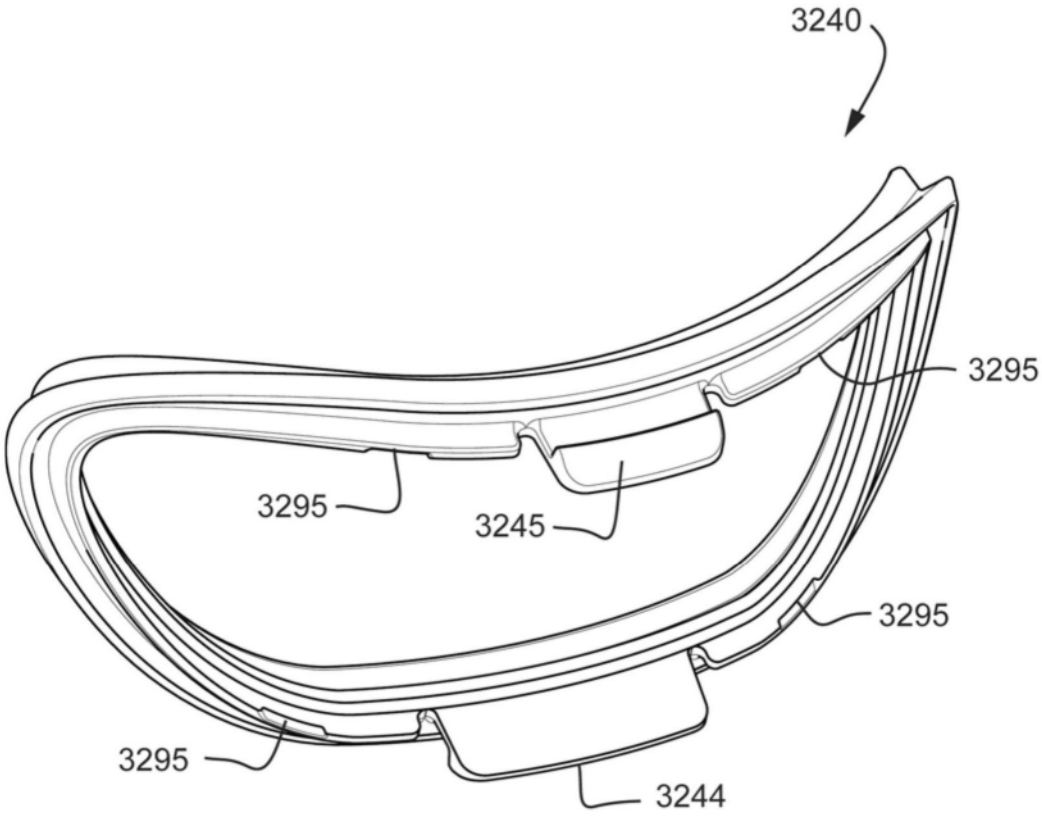


图201

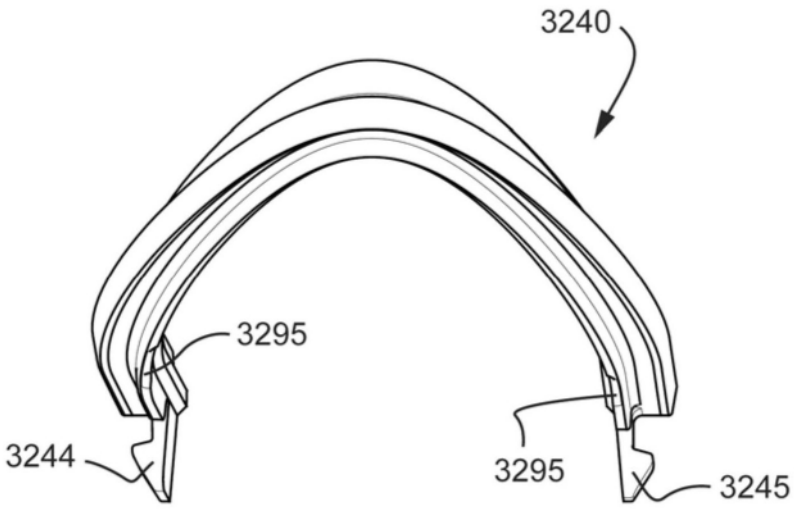


图202

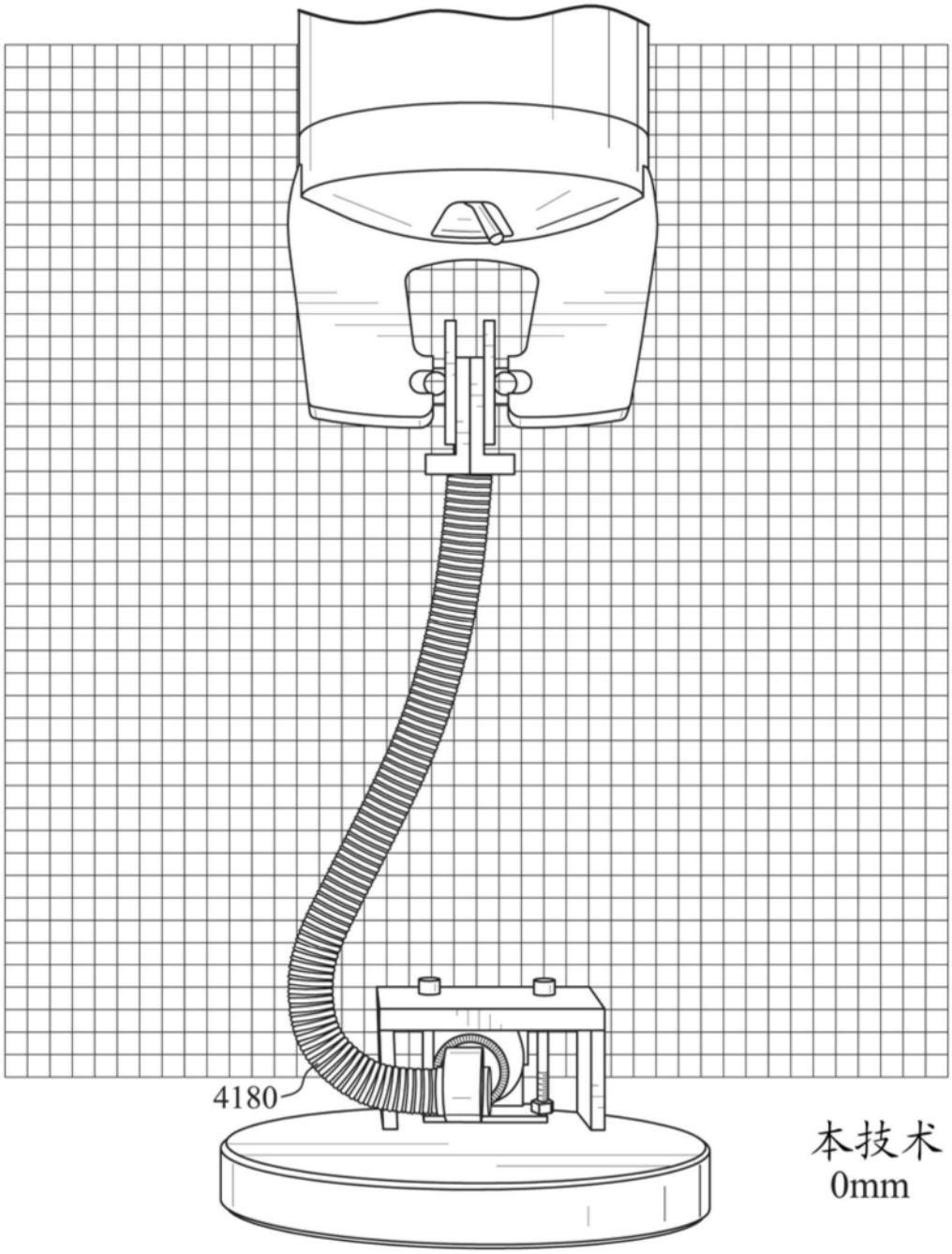


图203

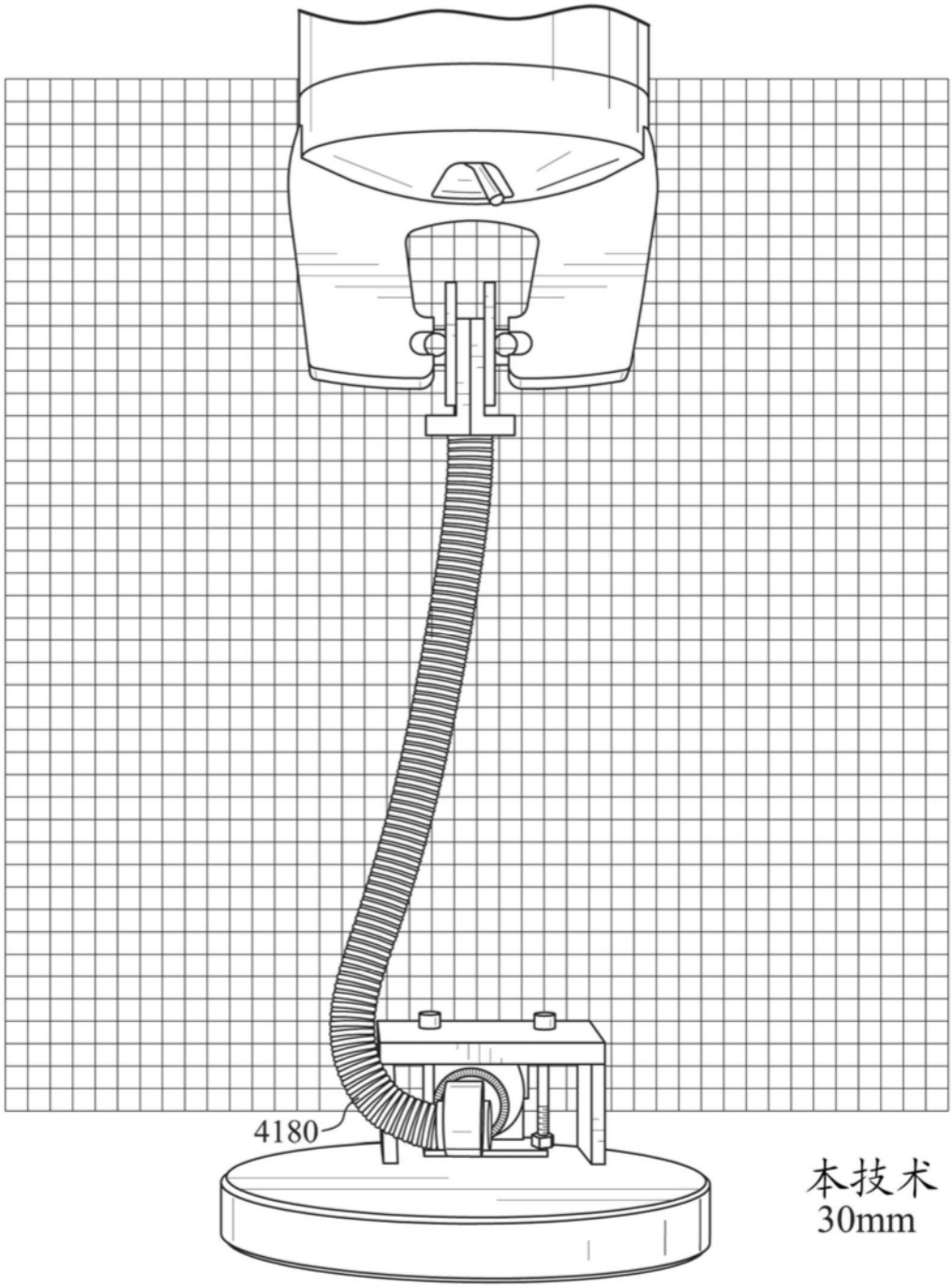


图204

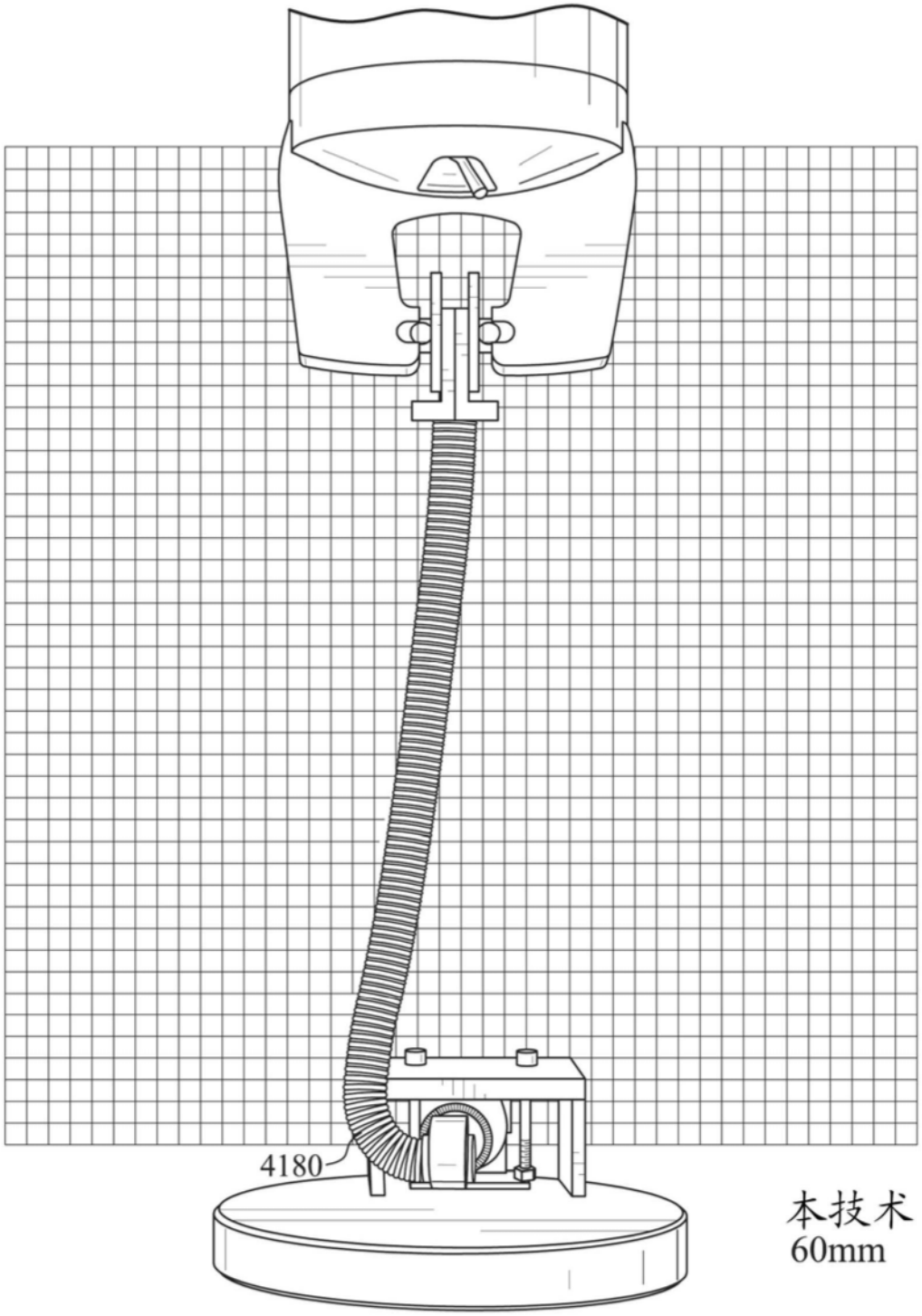


图205

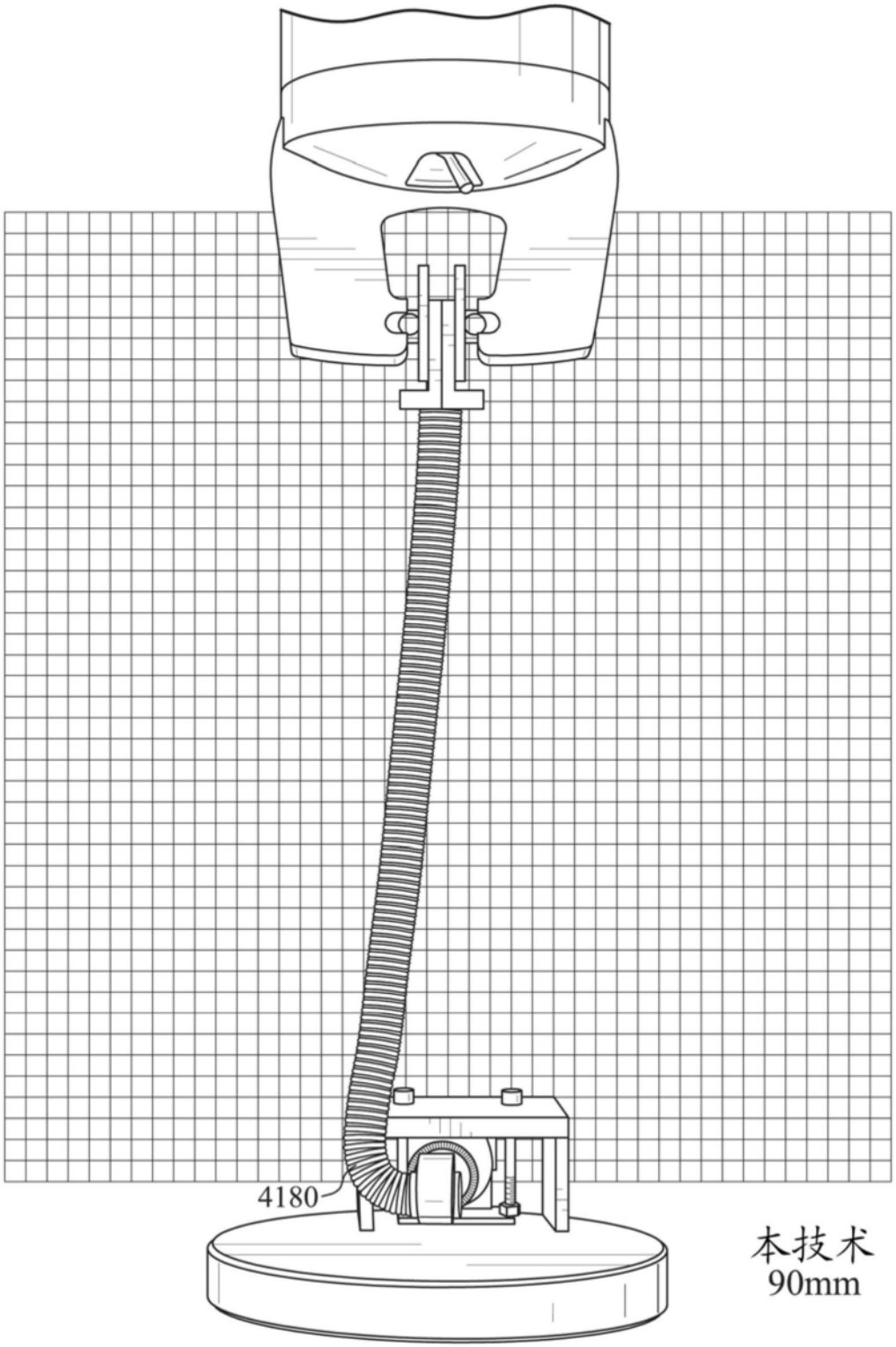


图206

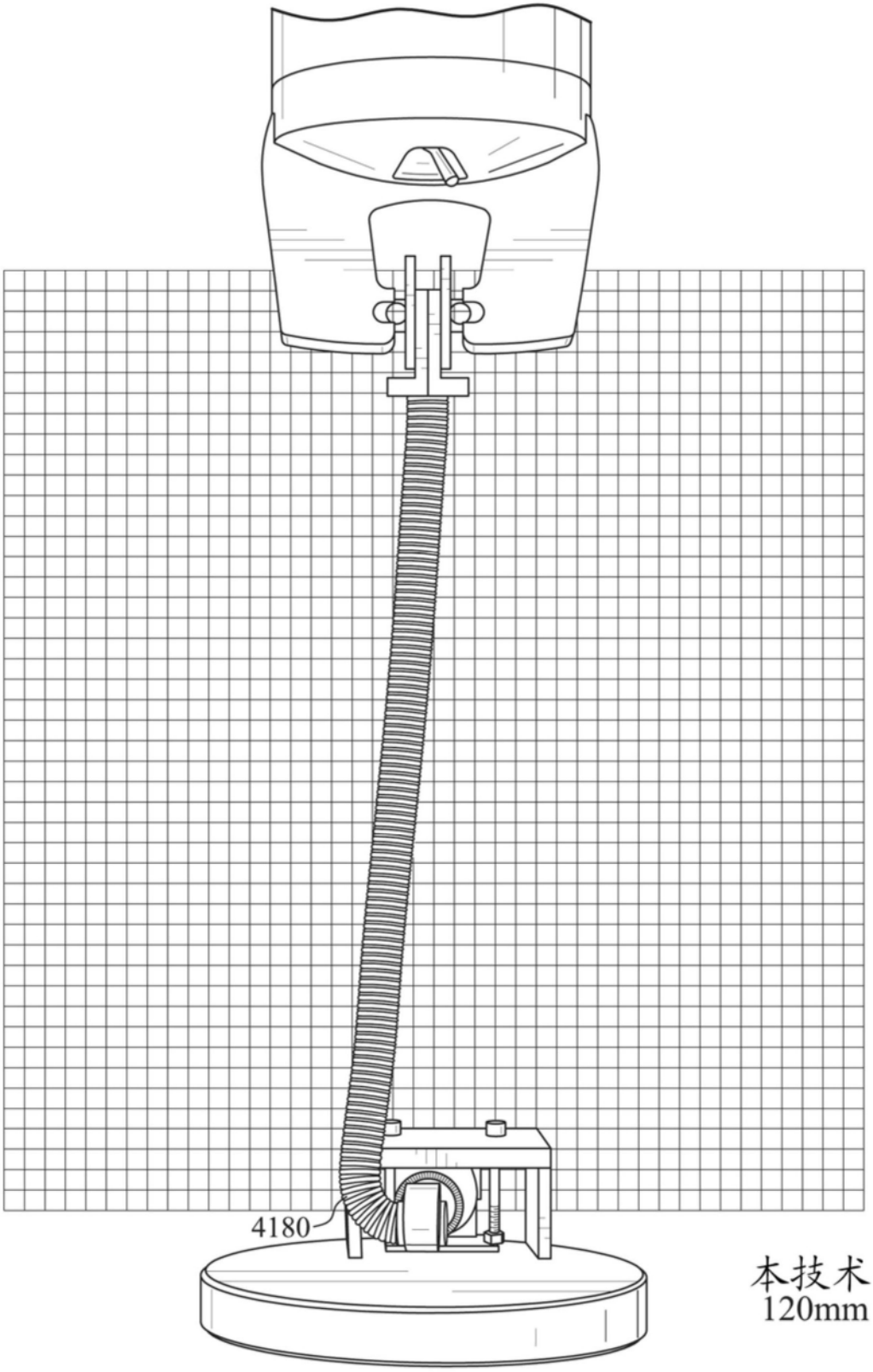


图207

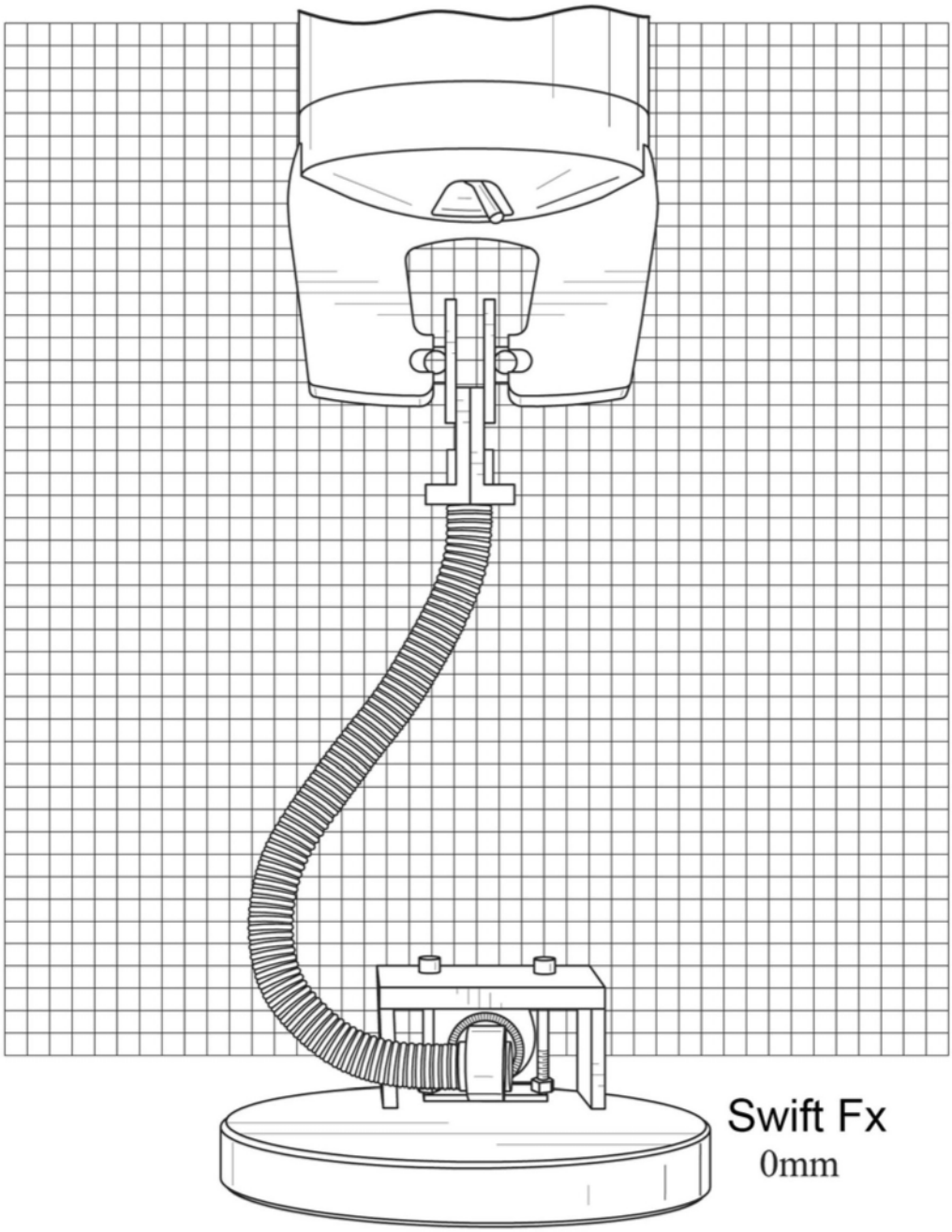


图208

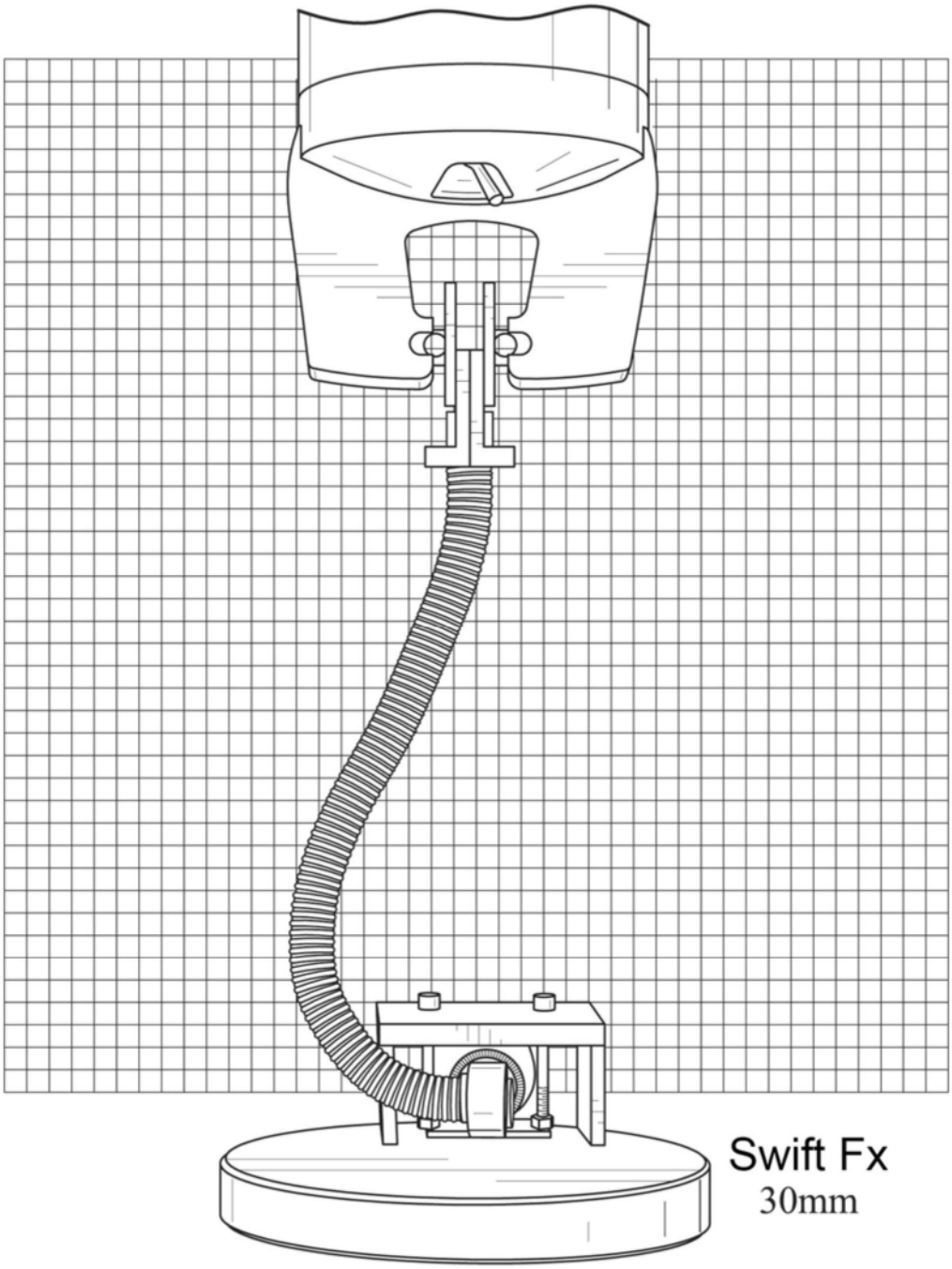


图209

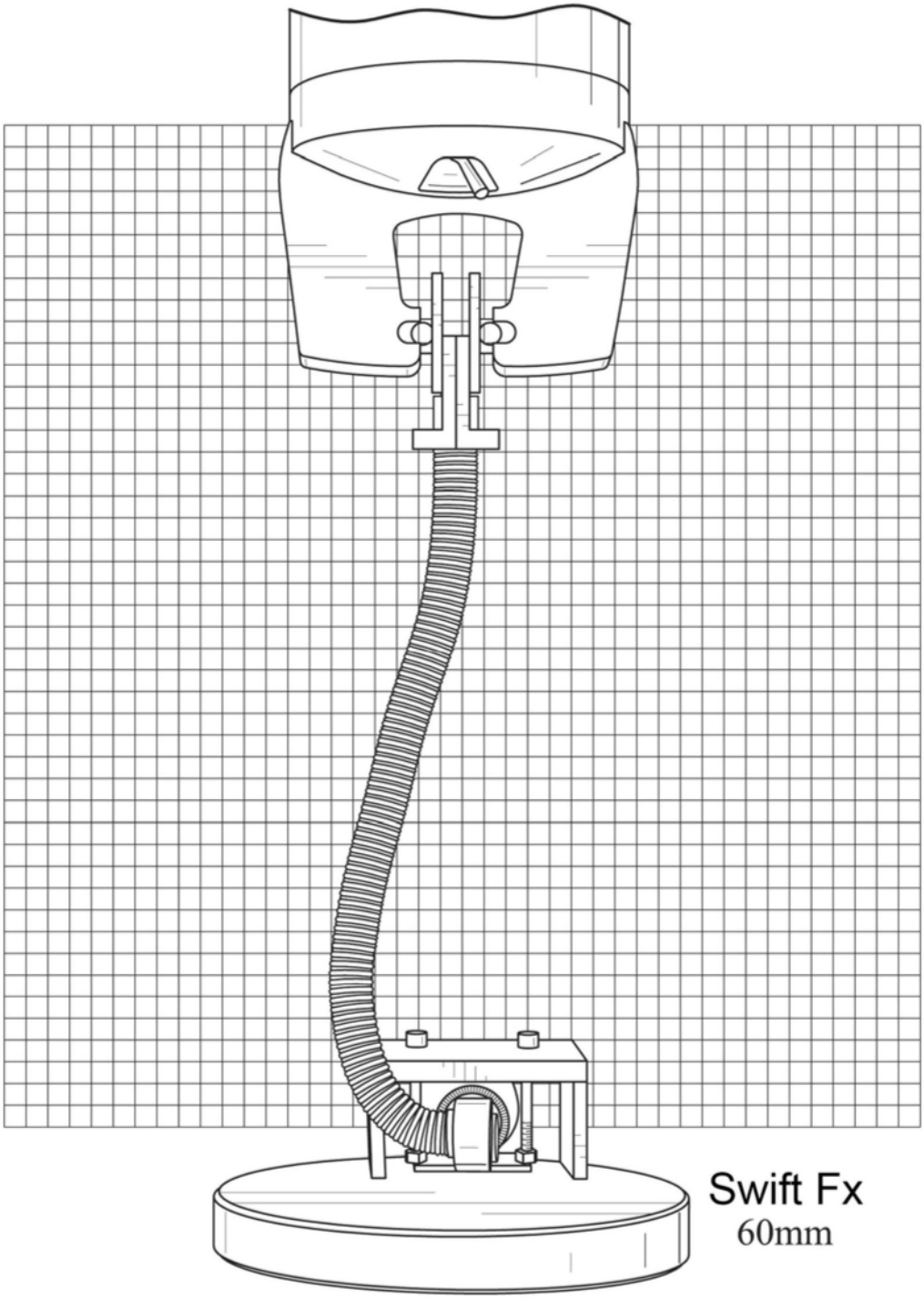


图210

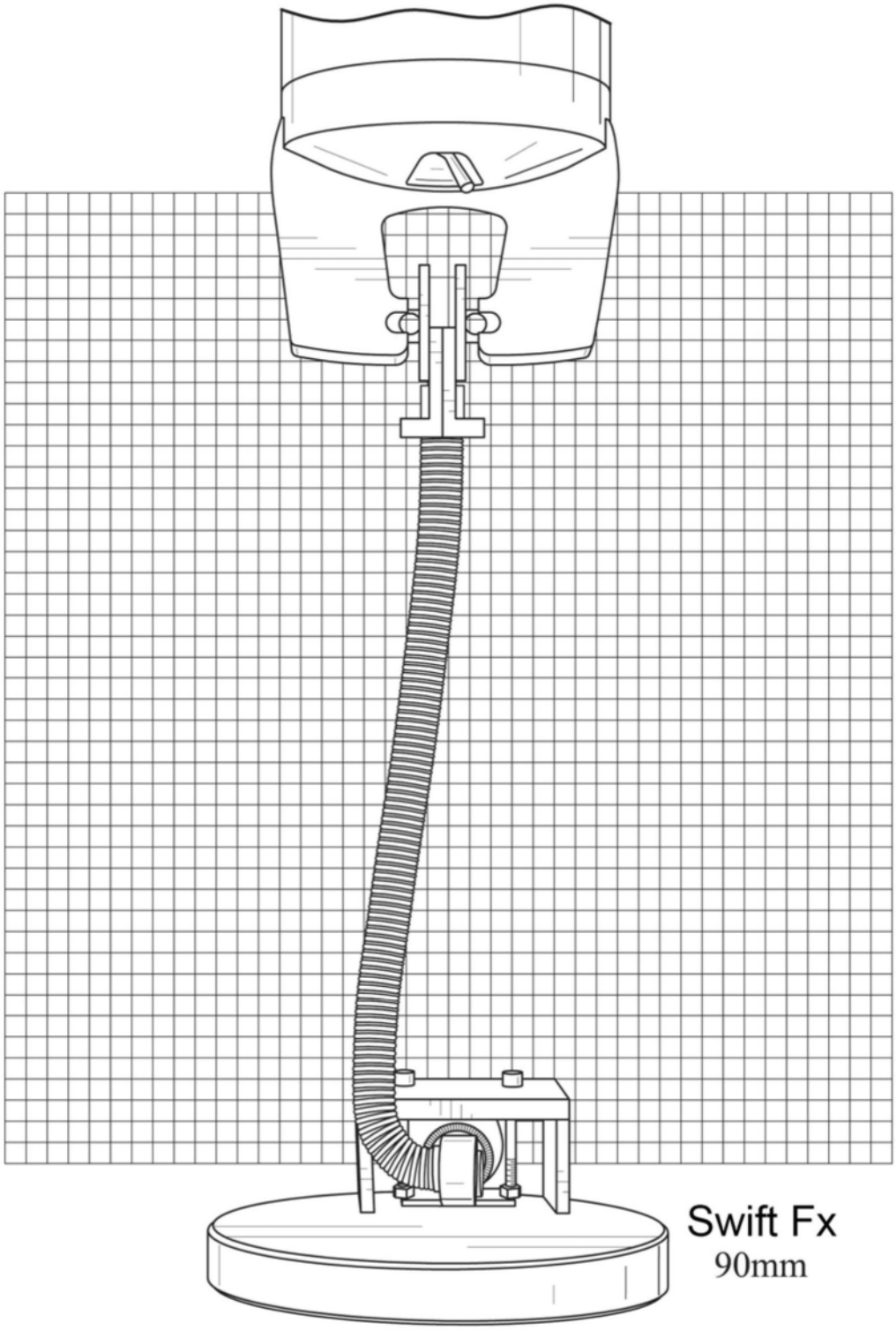


图211

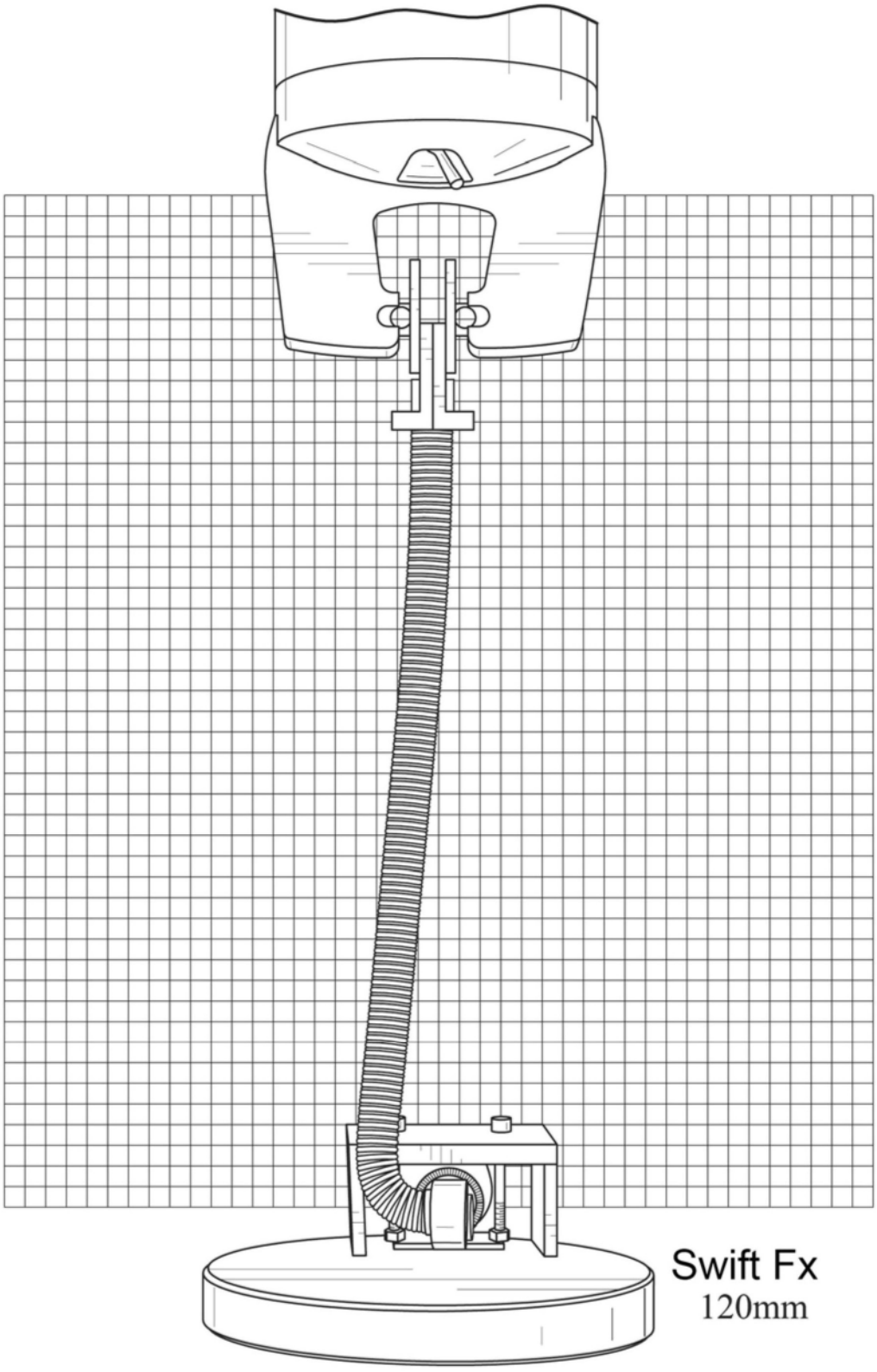


图212

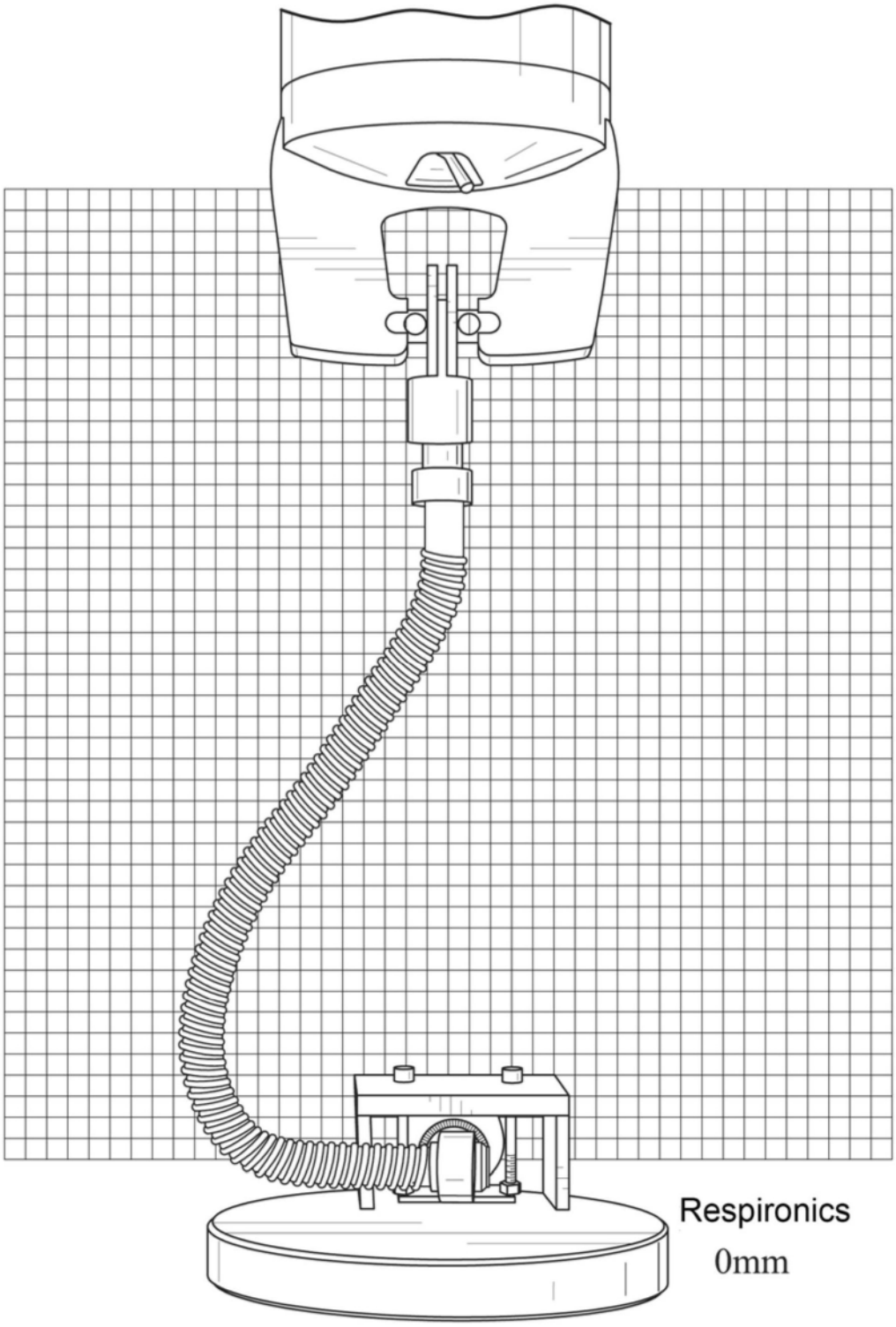


图213

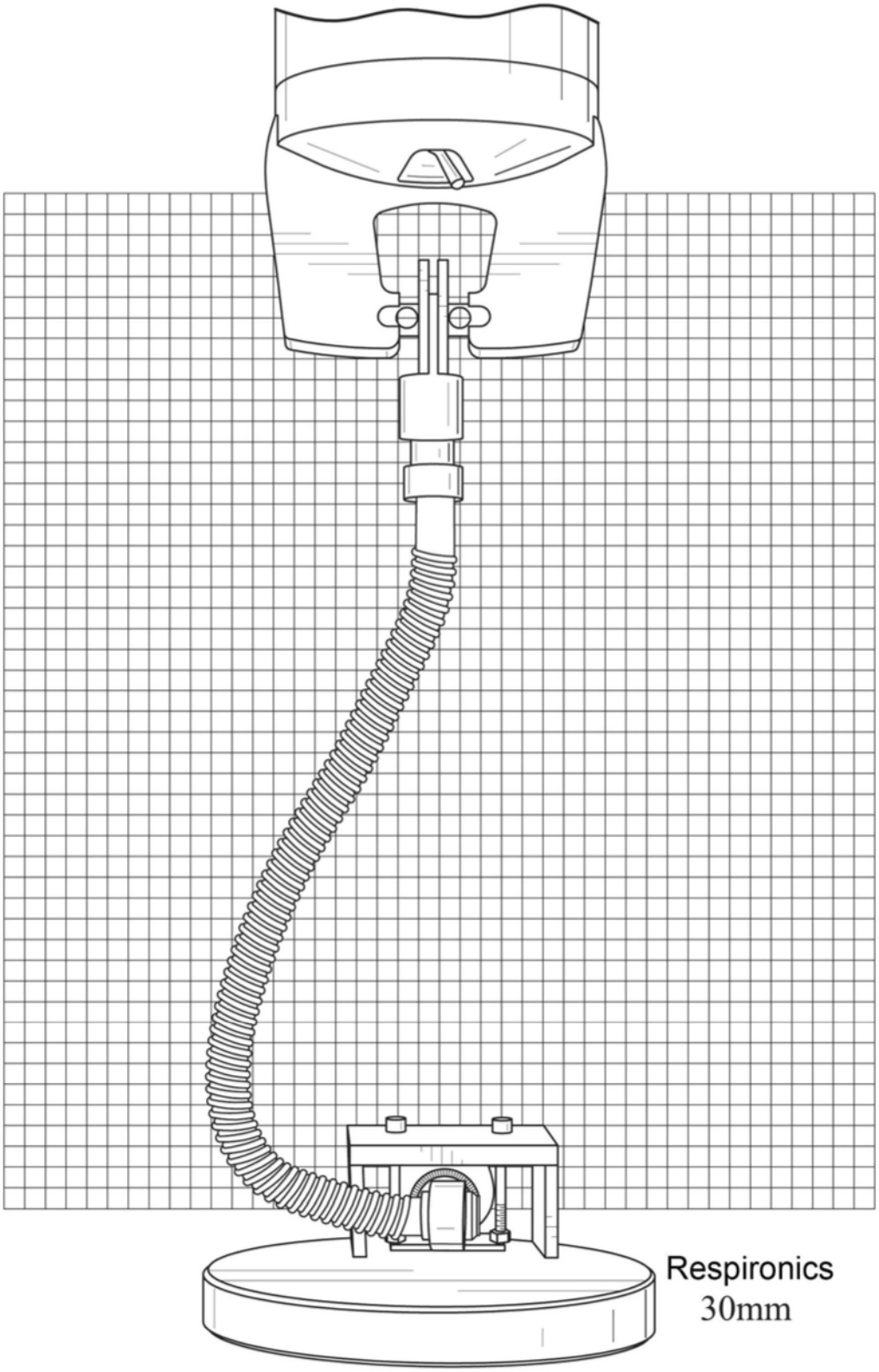


图214

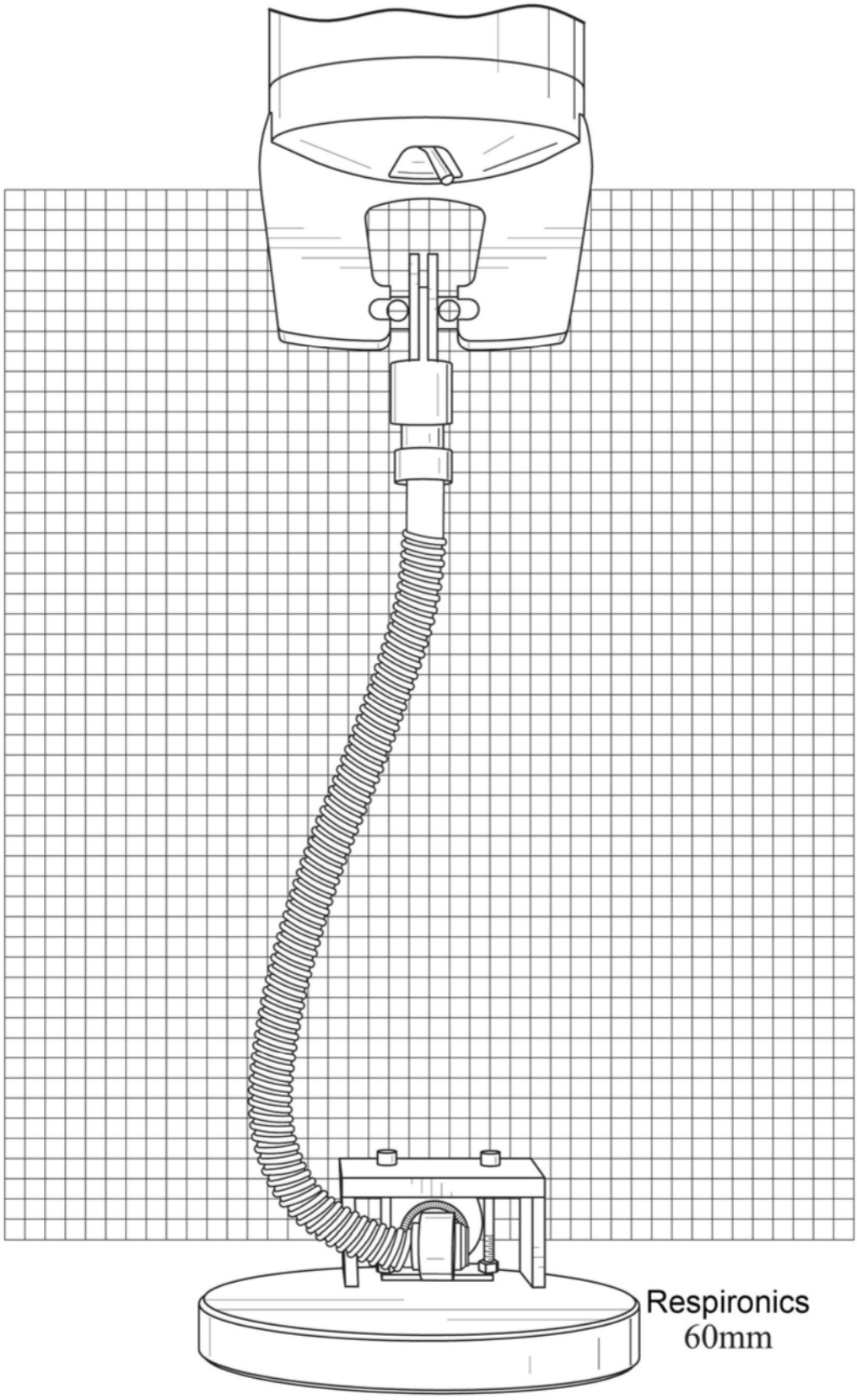


图215

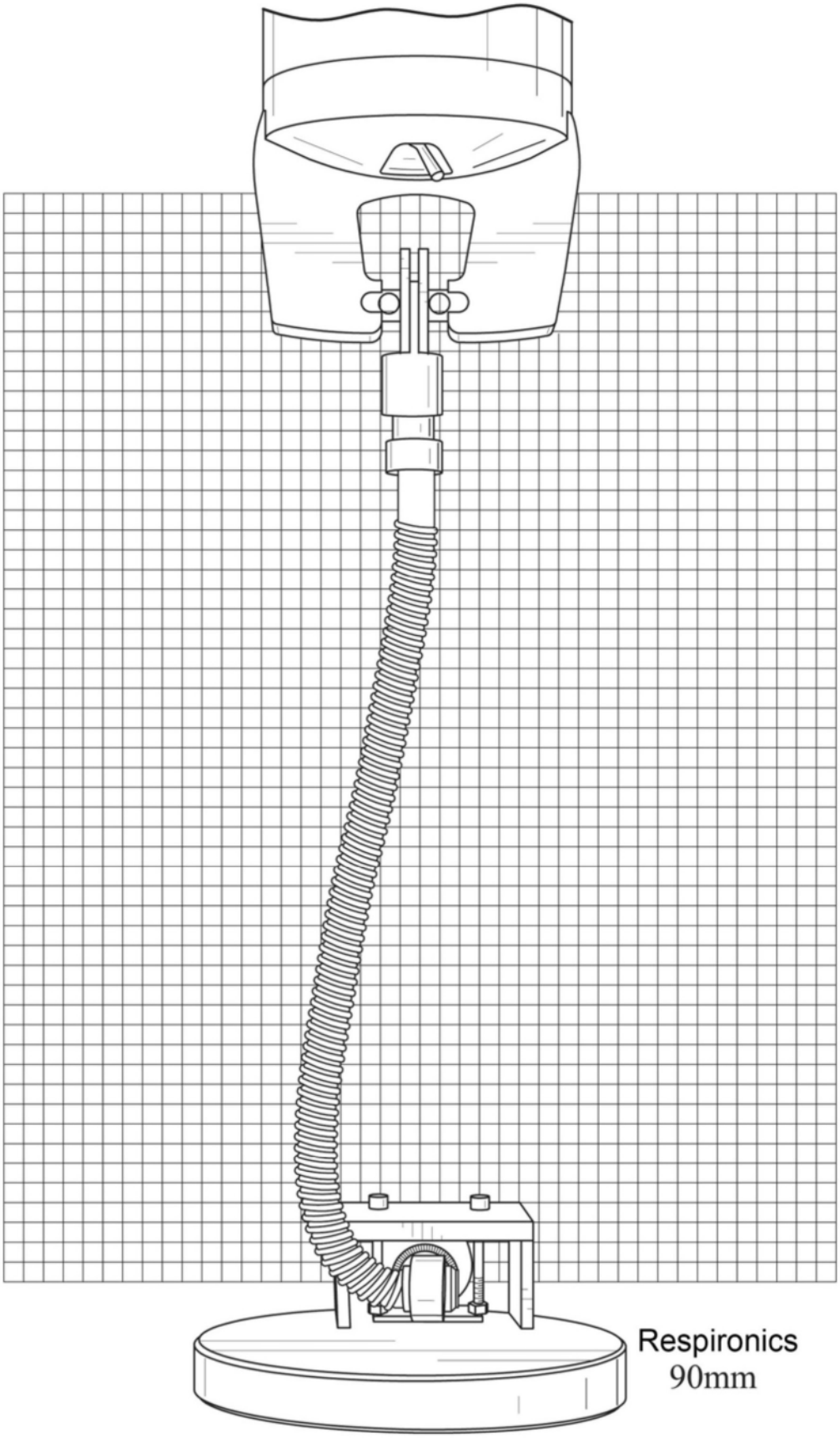


图216

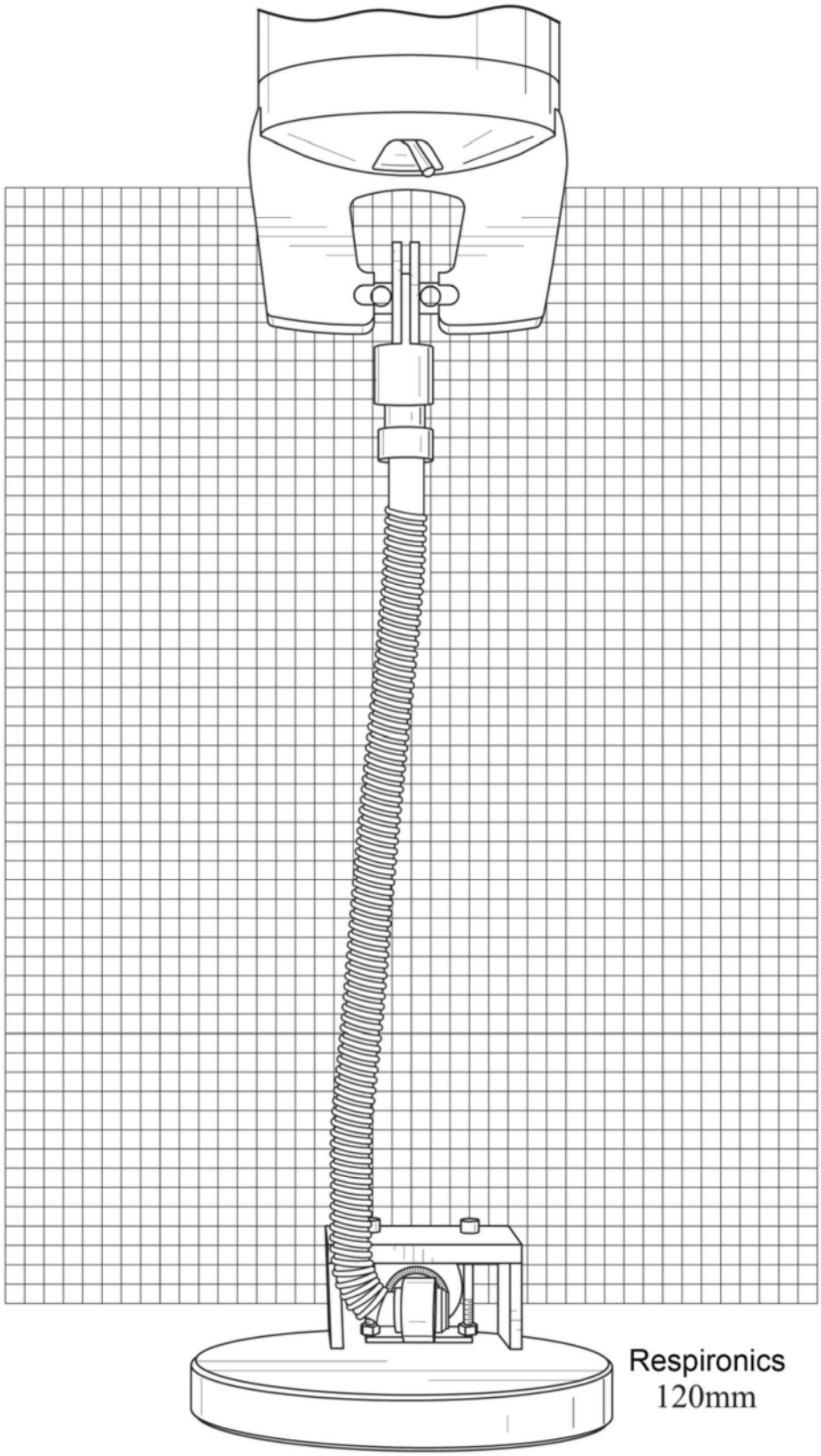


图217

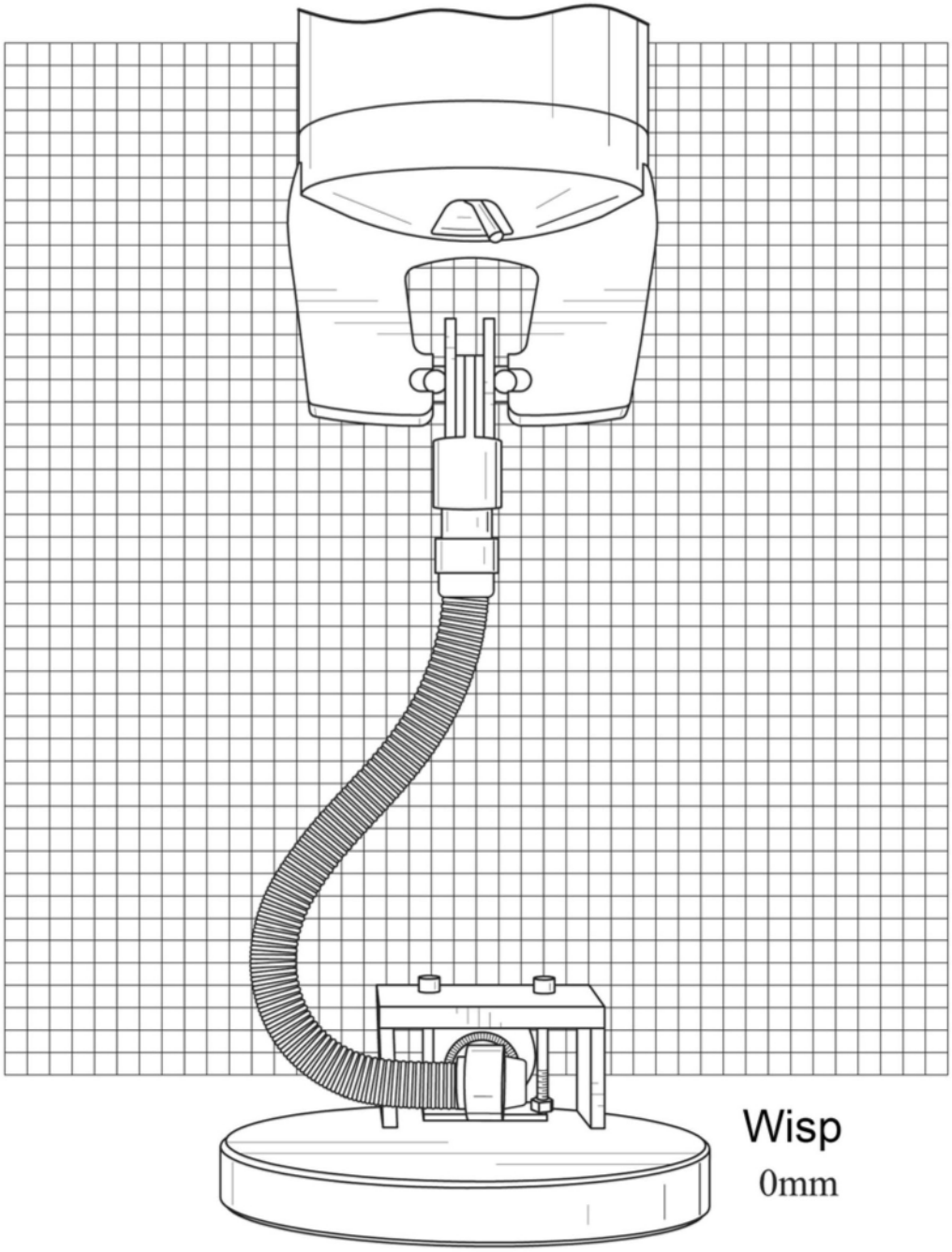


图218

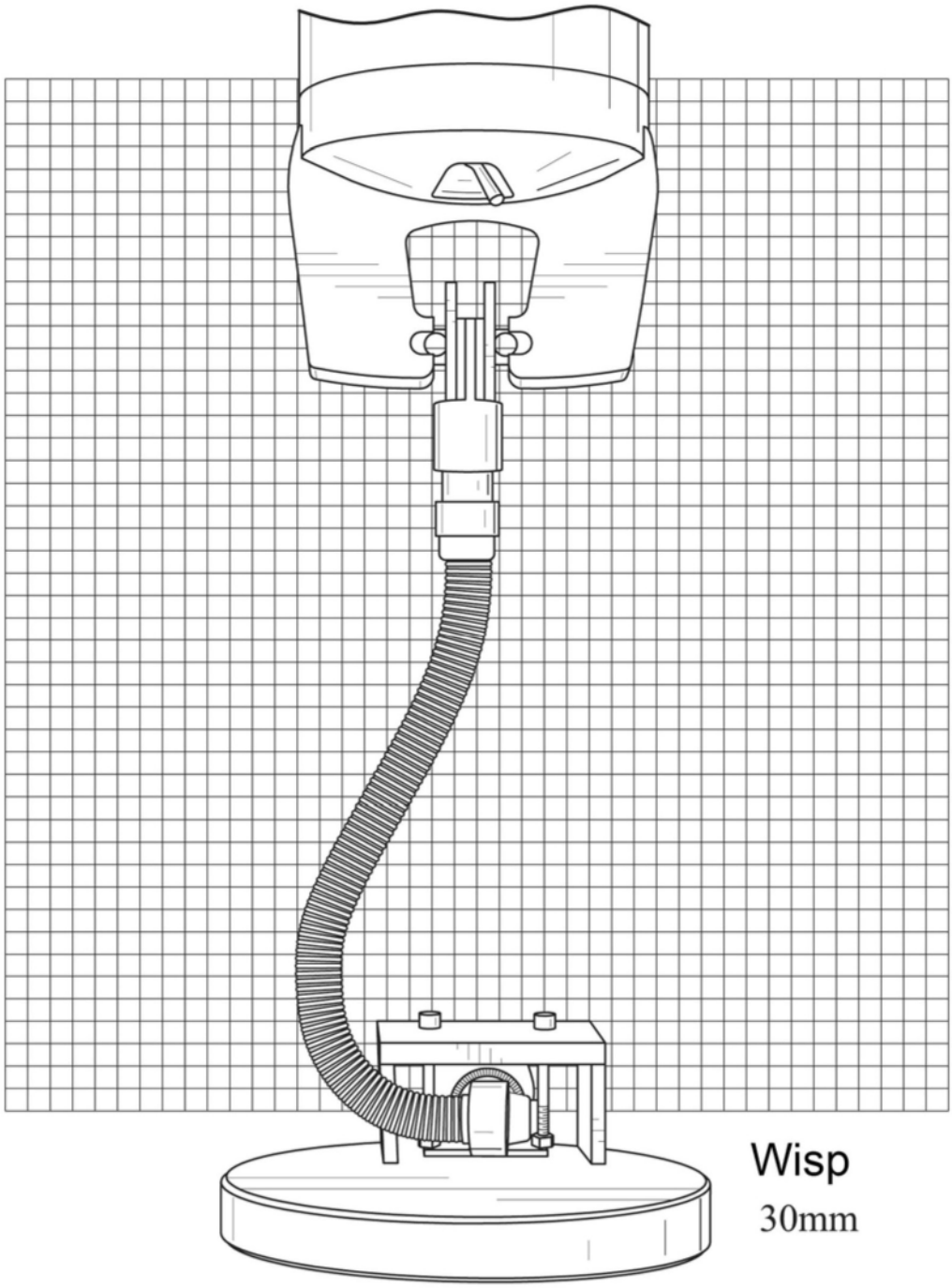


图219

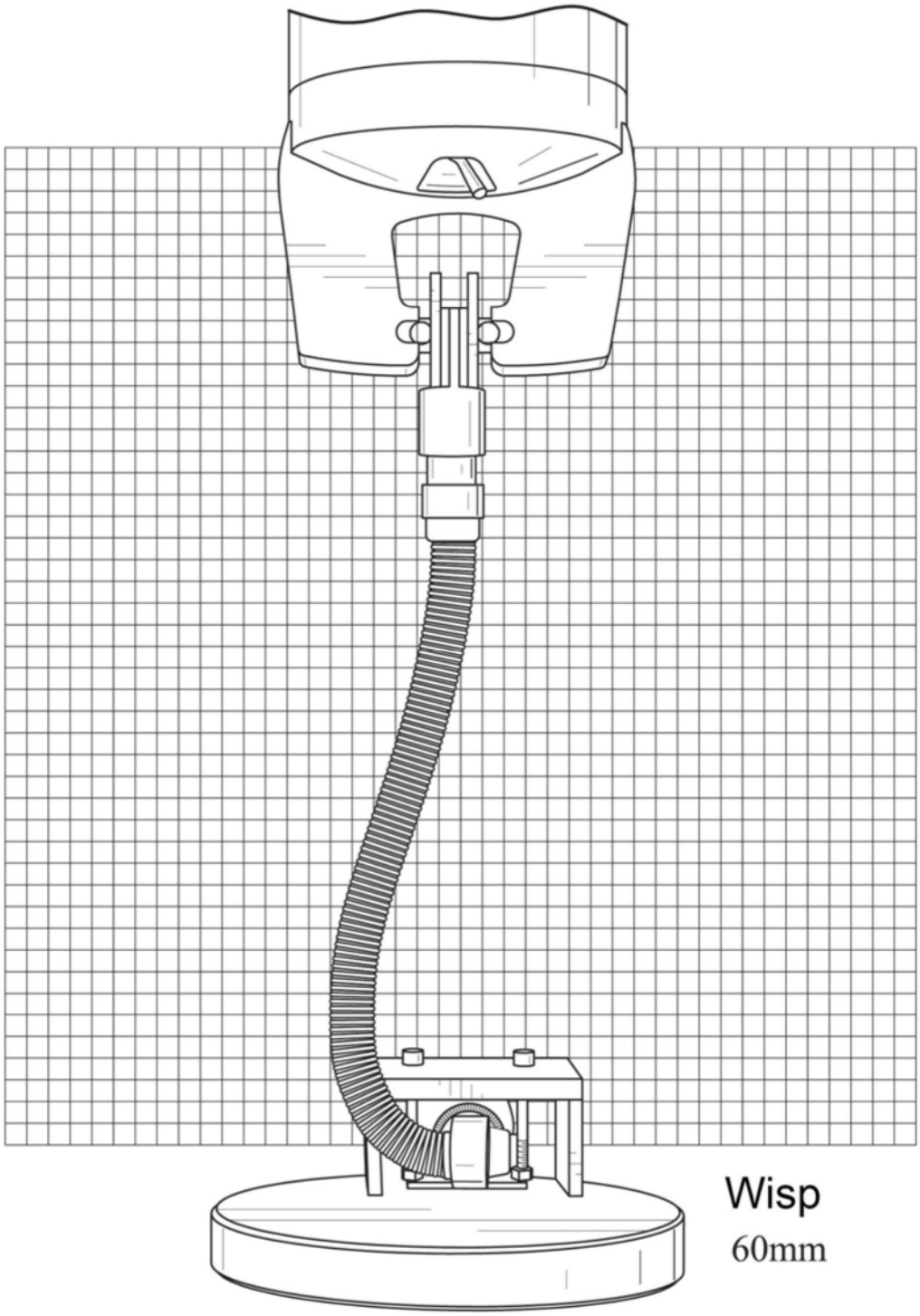


图220

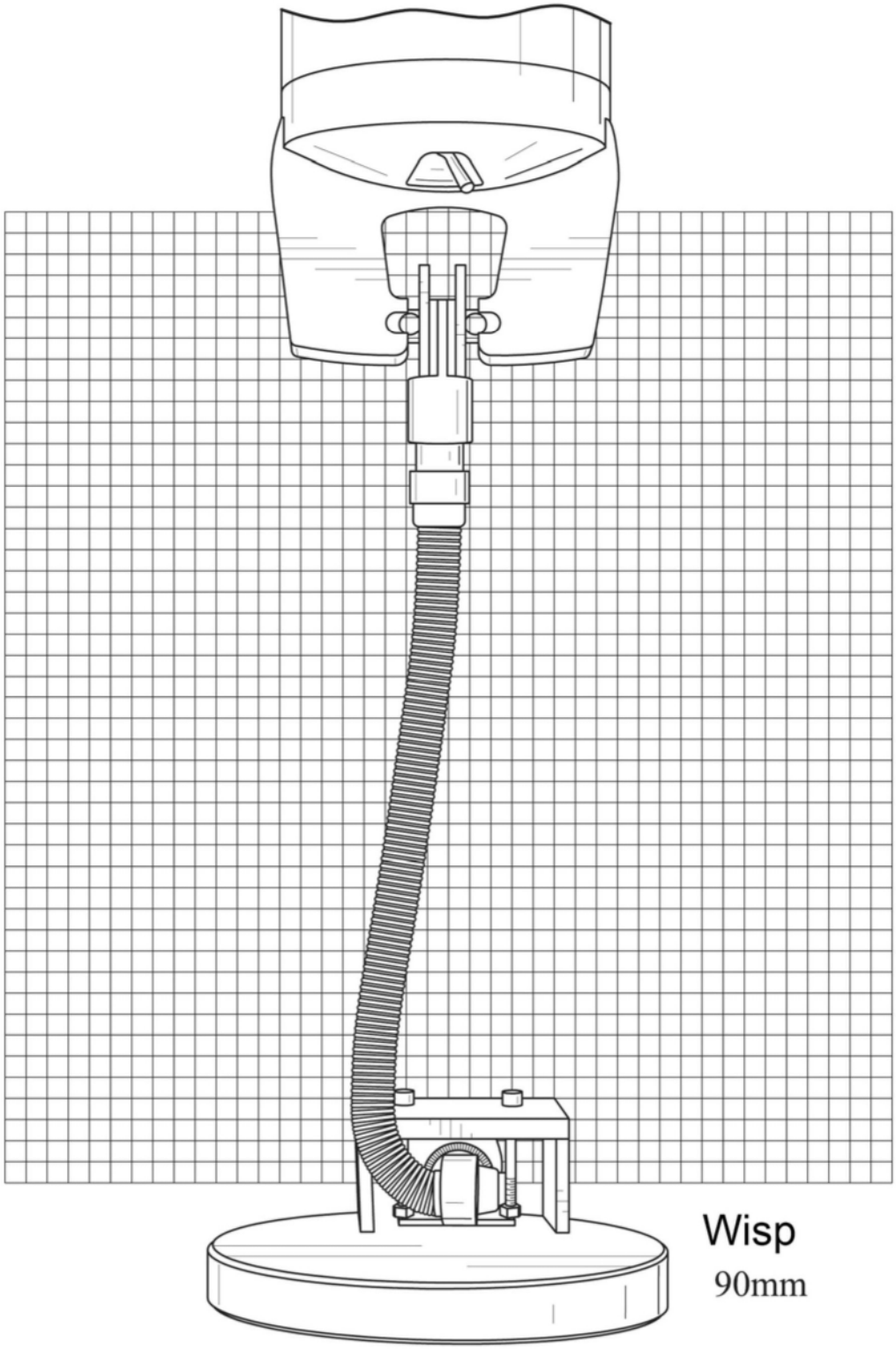


图221

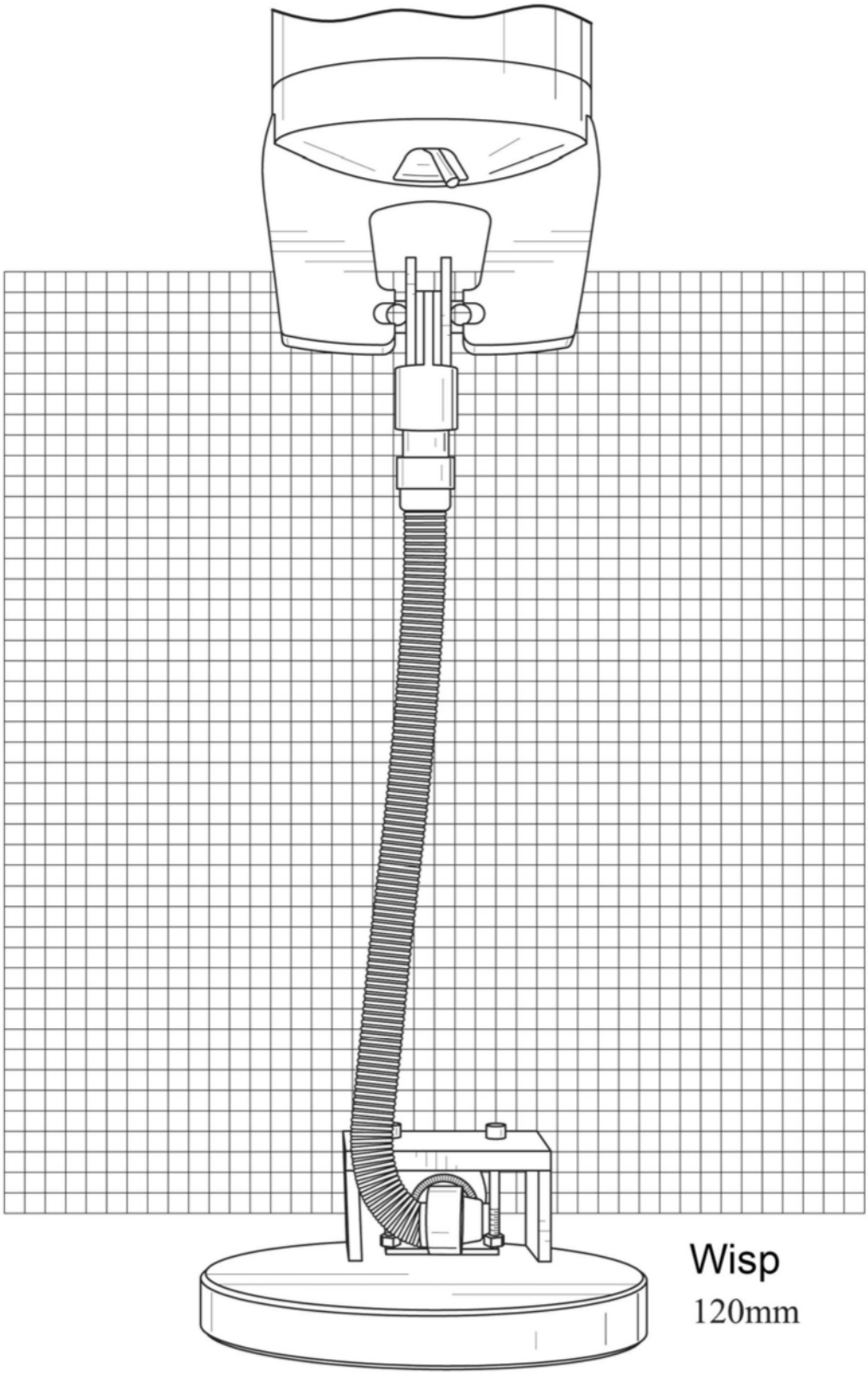


图222