



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I626960 B

(45)公告日：中華民國 107 (2018) 年 06 月 21 日

(21)申請案號：103101682

(22)申請日：中華民國 103 (2014) 年 01 月 16 日

(51)Int. Cl. : A61M16/00 (2006.01)

A61M16/06 (2006.01)

(30)優先權：	2013/01/16	澳大利亞	AU 2013900132
	2013/01/16	紐西蘭	NZ 605907
	2013/01/18	澳大利亞	AU 2013900168
	2013/04/30	美國	US 61/817,674
	2013/05/14	美國	US 61/823,192
	2013/05/14	美國	US 61/823,353
	2013/06/20	美國	US 61/837,521
	2013/06/27	美國	US 61/839,916
	2013/11/15	美國	US 61/904,974

(71)申請人：瑞思邁有限公司 (澳大利亞) RESMED LIMITED (AU)
澳大利亞

(72)發明人：沙伊納 魯伯特克利斯 SCHEINER, RUPERT CHRISTIAN (AU)；巴洛 亞當弗朗西斯 BARLOW, ADAM FRANCIS (AU)；拉莫里 傑拉德邁可 RUMMERY, GERARD MICHAEL (AU)；希區考克 威廉勞倫斯 HITCHCOCK, WILLIAM LAURENCE (AU)；華格納 史都華約瑟夫 WAGNER, STEWART JOSEPH (AU)；譚嘉宜 TAN, CHIA IK (AU)；威爾斯 艾莉西亞克莉斯汀 WELLS, ALICIA KRISTIANNE (AU)；李 莫瑞威廉 LEE, MURRAY WILLIAM (AU)；艾德華斯克雷格大衛 EDWARDS, CRAIG DAVID (AU)；哈斯卡德 琪莉米歇爾 HASKARD, KIRRILY MICHELE (AU)；巴巴拉 安東尼保羅 BARBARA, ANTHONY PAUL (AU)；梅 費德瑞克亞烈 MAY, FREDERICK ARLET (US)；葛茲平克 拉克蘭理查 GOLDSPINK, LACHLAN RICHARD (AU)；夏穆卡山達拉 席巴庫瑪 SHANMUGA SUNDARA, SHIVA KUMAR (IN)；佛列斯特 馬丁 FORRESTER, MARTIN (CA)；喬登 瑞夫 JOURDAN, RALPH (DE)

(74)代理人：黃志揚

(56)參考文獻：

TW M394134

CN 101455871A

WO 2012/040791A1

審查人員：郭炎淋

申請專利範圍項數：31 項 圖式數：247 共 378 頁

(54)名稱

患者介面及用於患者介面的緩衝構件

PATIENT INTERFACE AND CUSHION MEMBER FOR PATIENT INTERFACE

(57)摘要

向患者呼吸道入口輸送壓縮氣體或可呼吸氣體的患者介面包括：由支護結構和封閉形成結構組成，並與支護結構永久連接的緩衝構件；連接支護結構的框架構件；以及連接框架構件的定位和穩定結構。

A patient interface for delivery of a supply of pressurised air or breathable gas to an entrance of a patient's airways comprising: a cushion member that includes a retaining structure and a seal-forming structure permanently connected to the retaining structure; a frame member attachable to the retaining structure; and a positioning and stabilising structure attachable to the frame member.

指定代表圖：

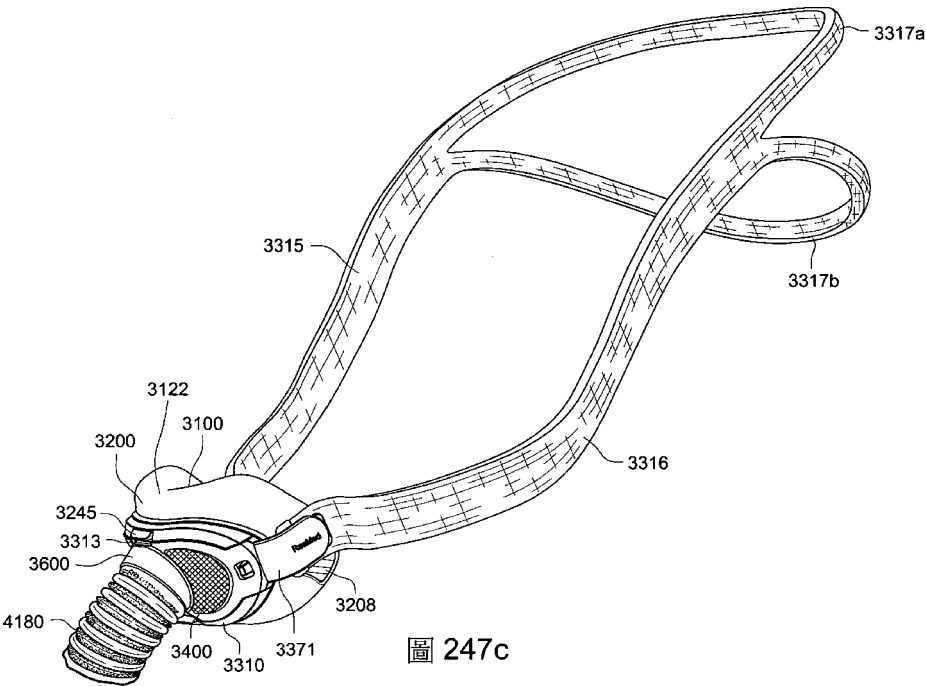


圖 247c

符號簡單說明：

- 3100 . . . 封閉形成結構
- 3122 . . . 柔性區
- 3200 . . . 集氣室
- 3208 . . . 突出端支援部分
- 3245 . . . 窄保持特徵
- 3310 . . . 框架
- 3313 . . . 窄框架連接區
- 3315 . . . 右側帶部分
- 3316 . . . 左側帶部分
- 3317a . . . 上背帶部分
- 3317b . . . 下背帶部分
- 3371 . . . 延展部分
- 3400 . . . 通氣管
- 3600 . . . 連接埠
- 4180 . . . 短管

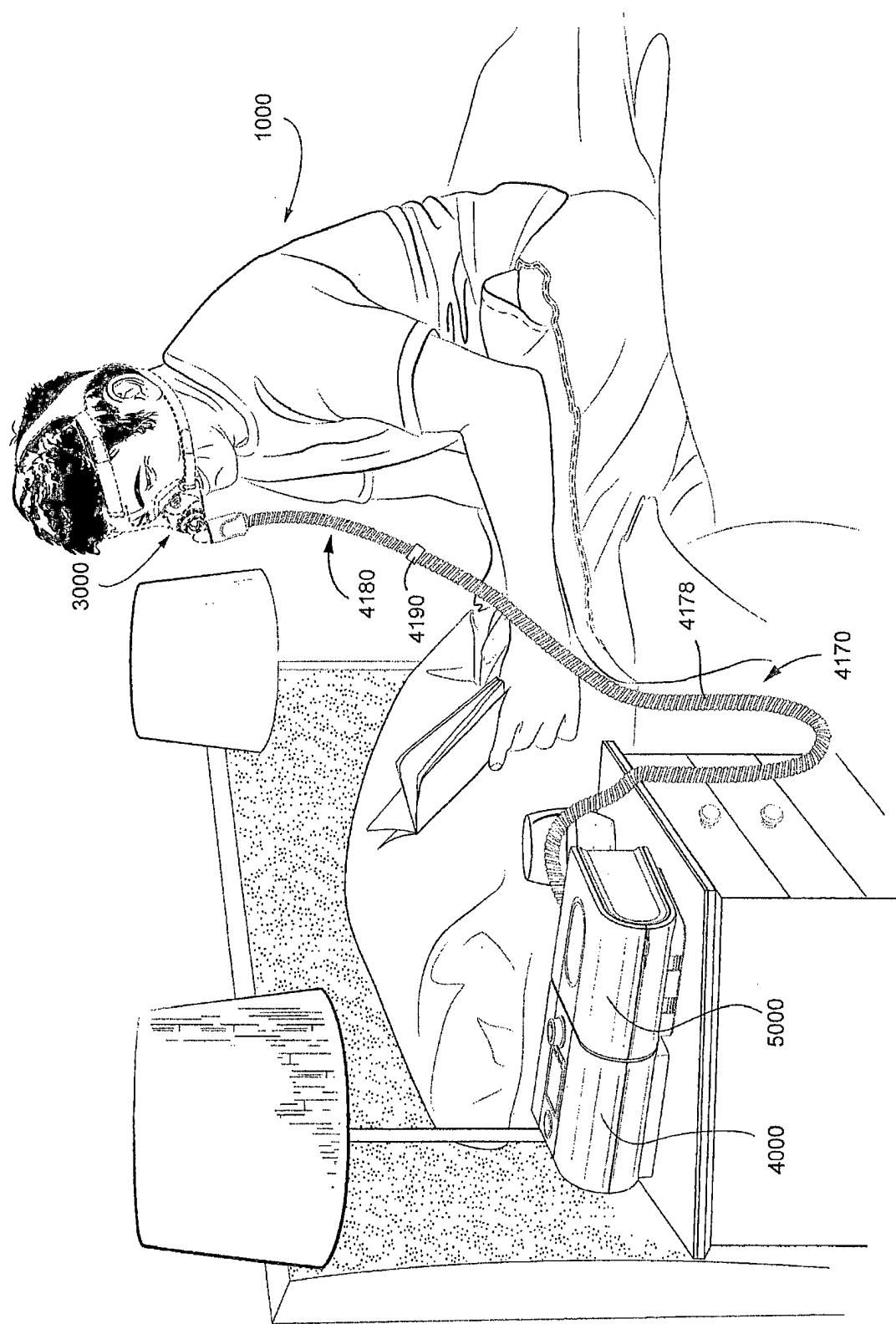


圖 1b



圖 1c

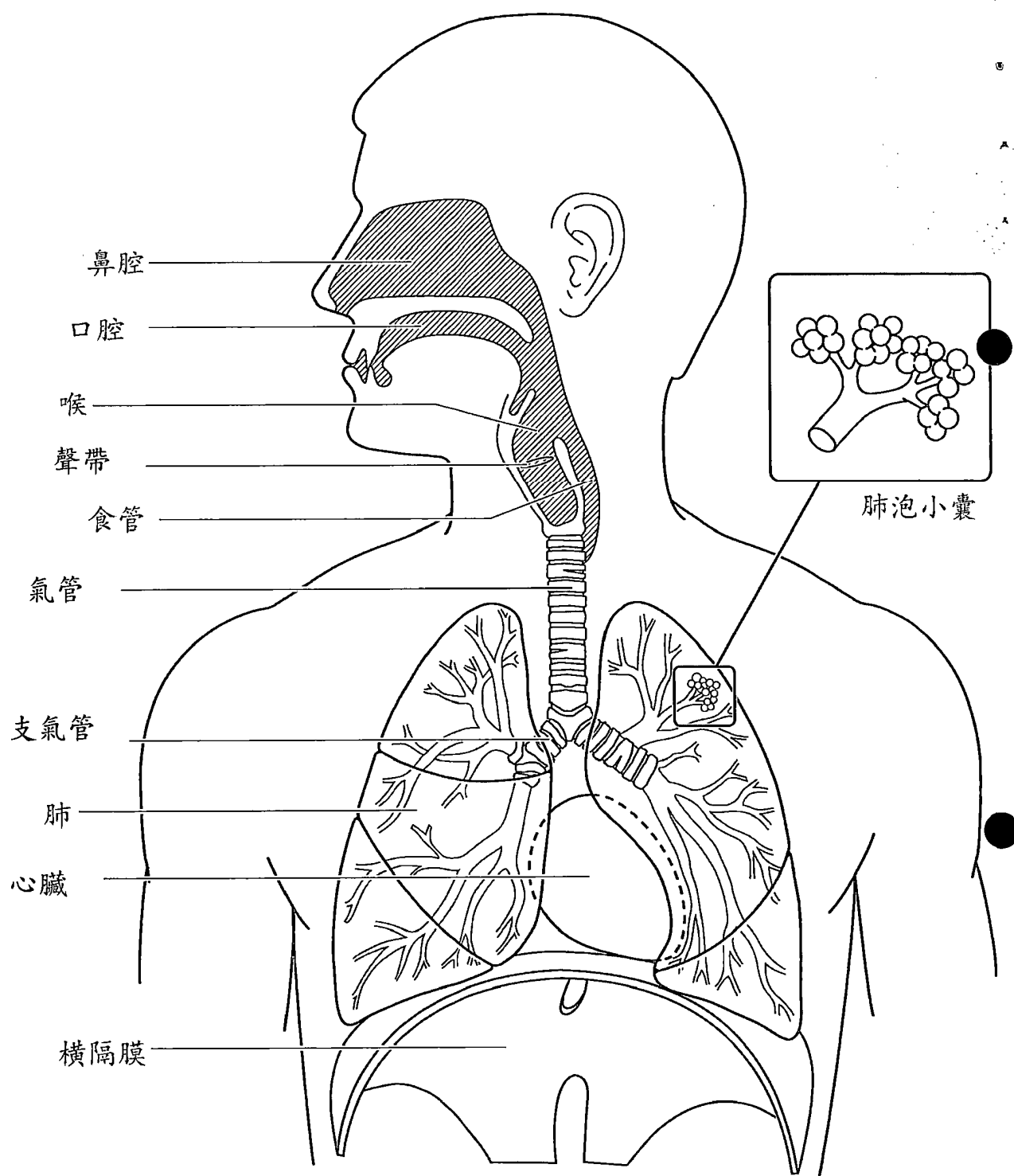


圖 2a

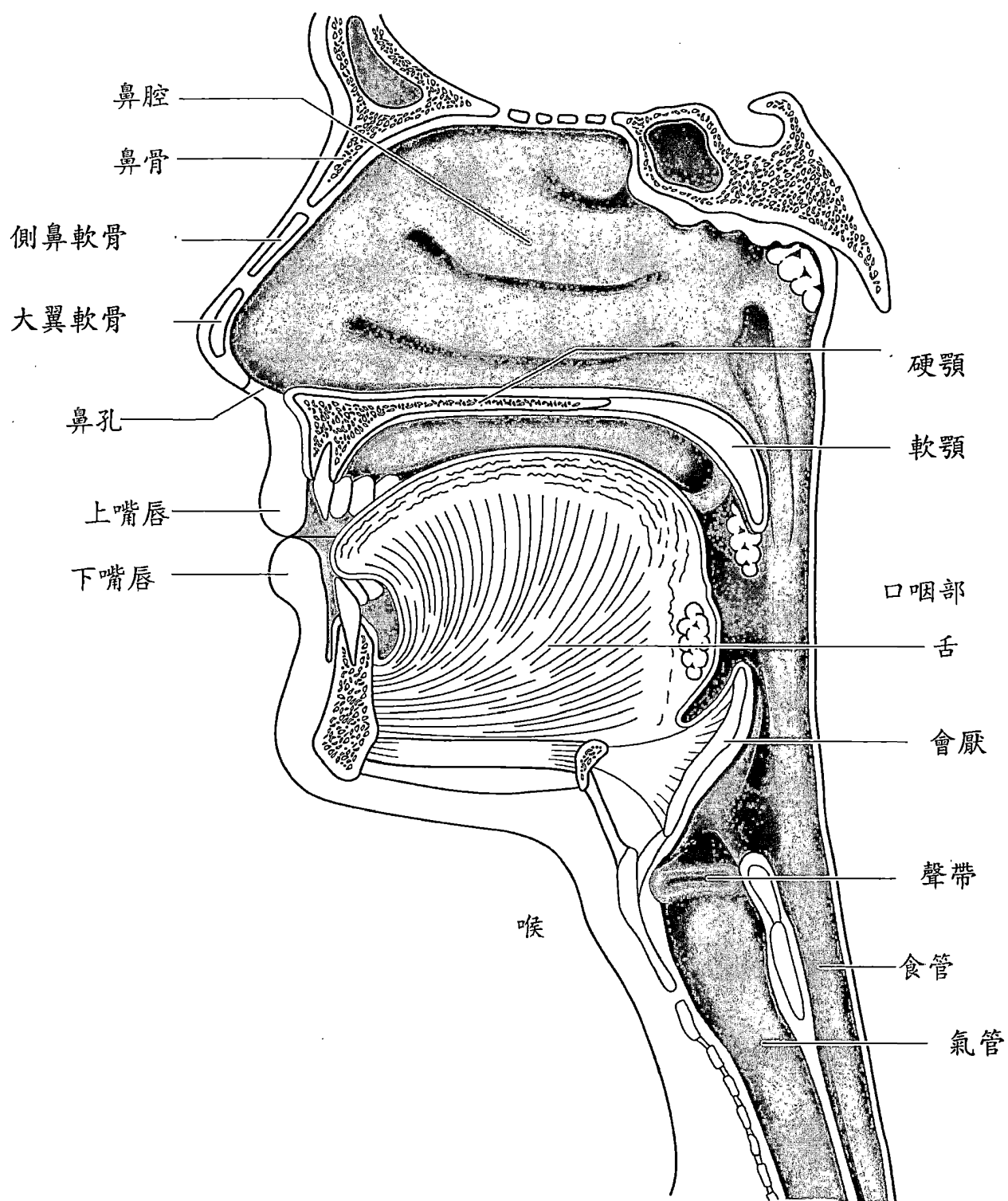


圖 2b

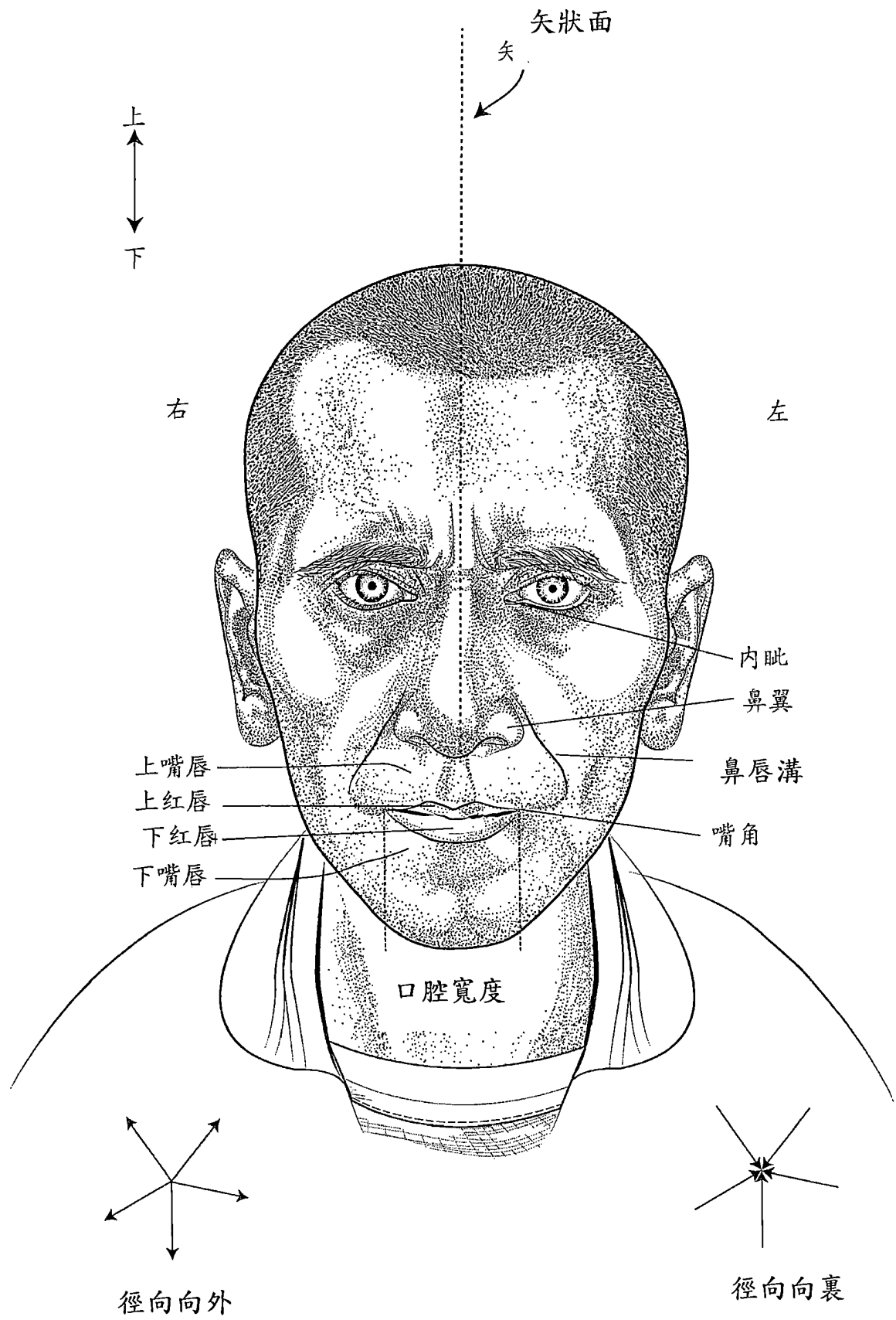


圖 2c

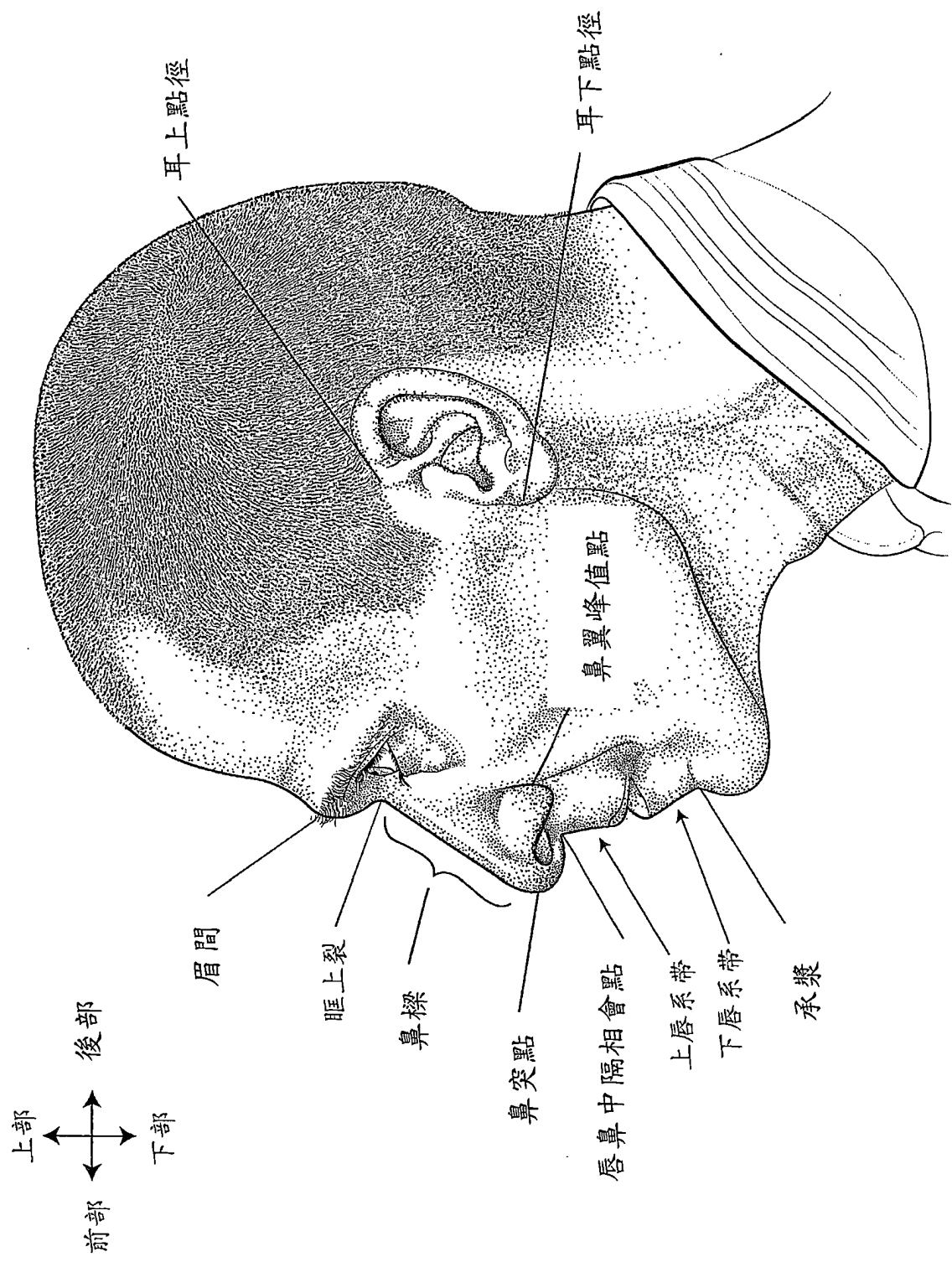


圖 2d

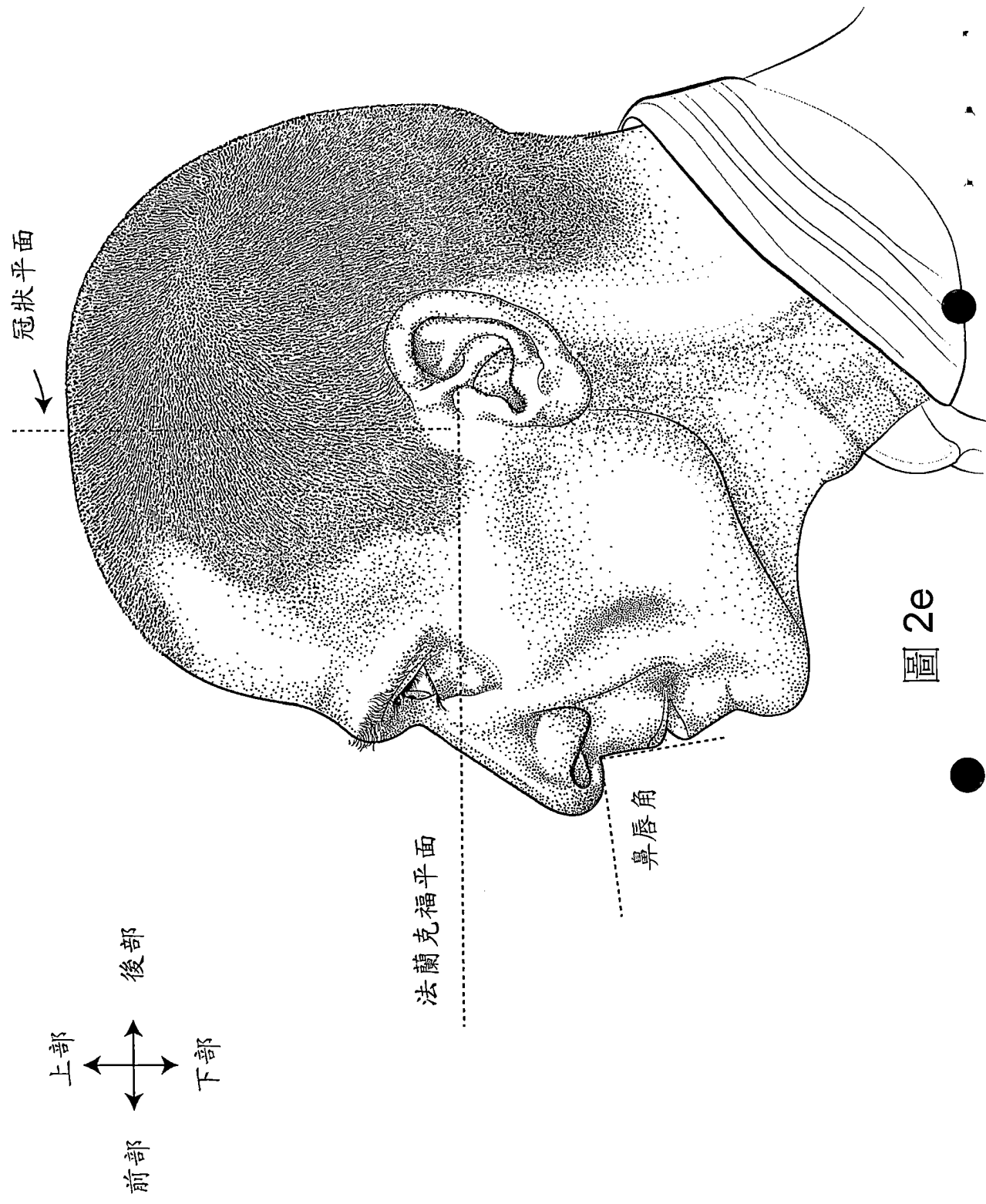


圖 2e

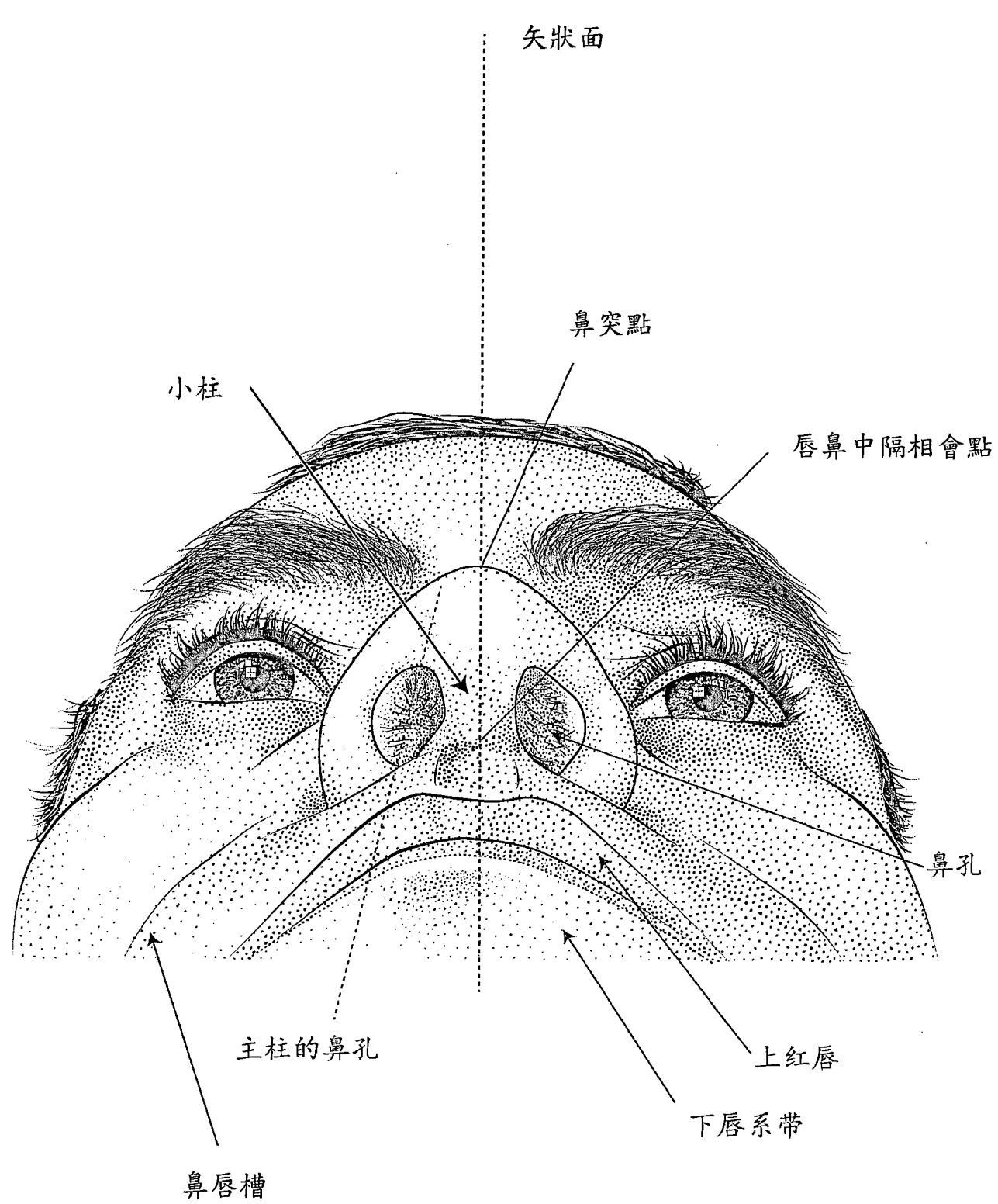


圖 2f

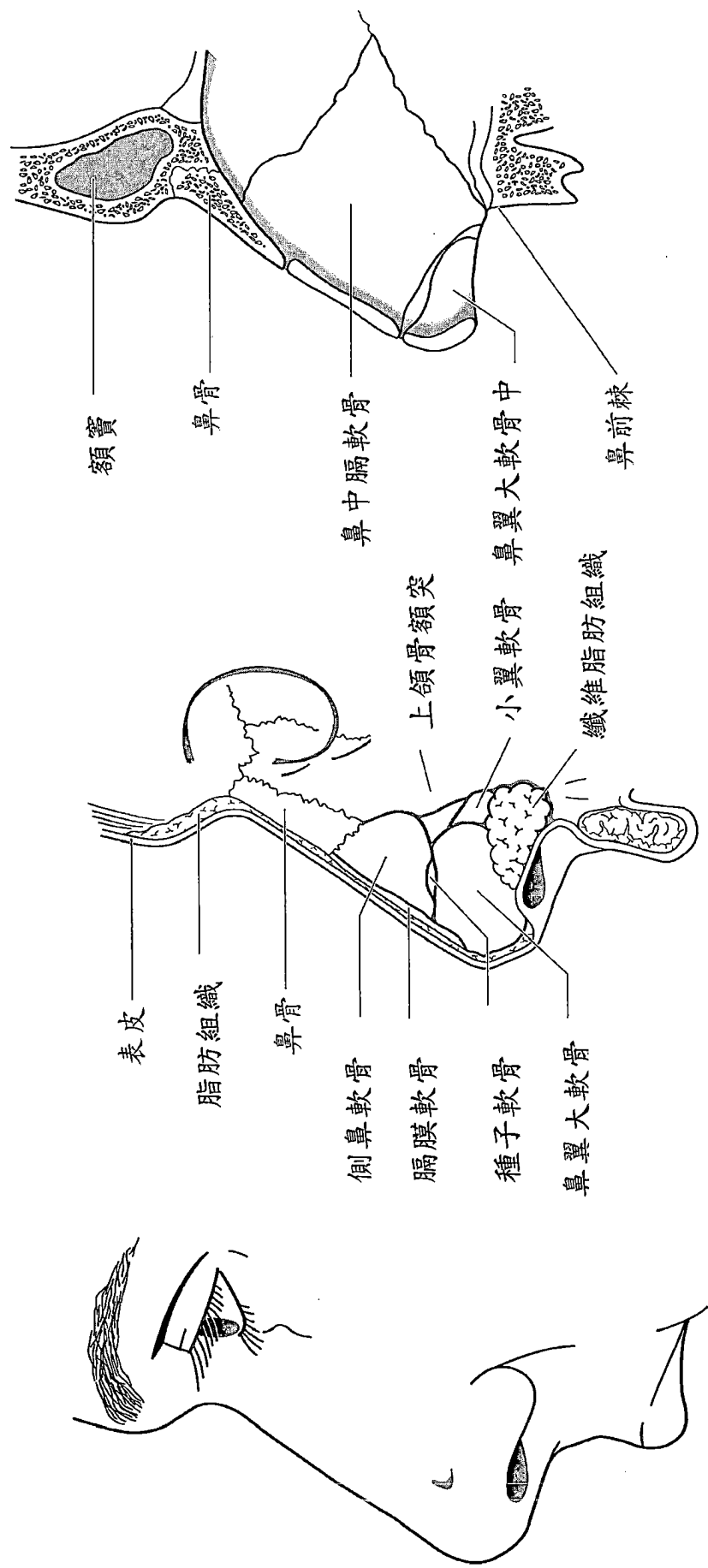


圖 2i

圖 2h

圖 2g

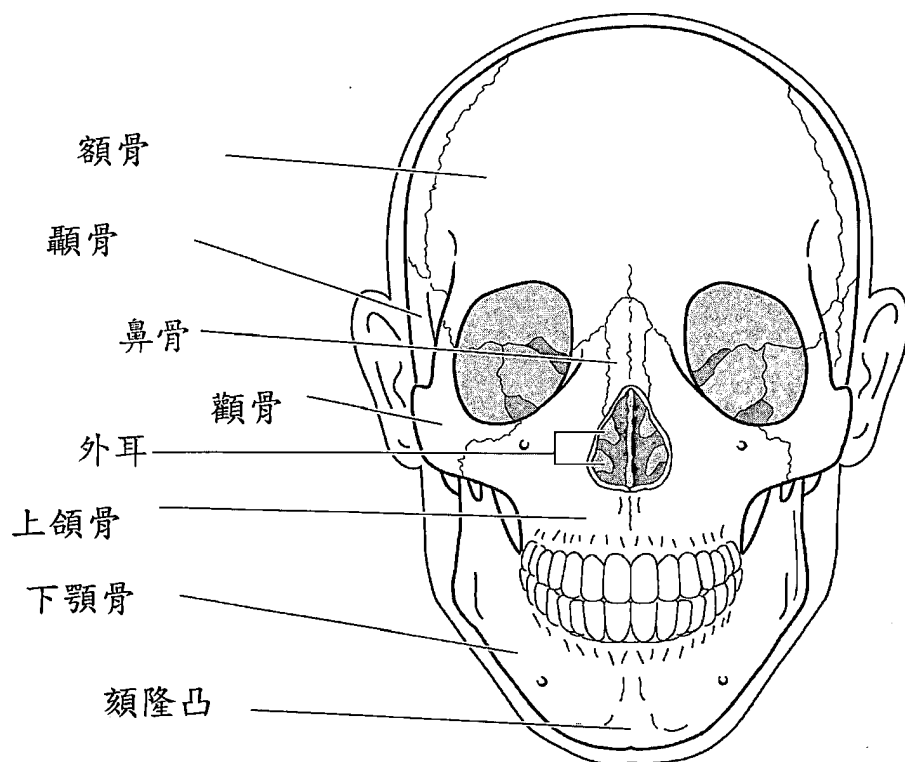


圖 2j

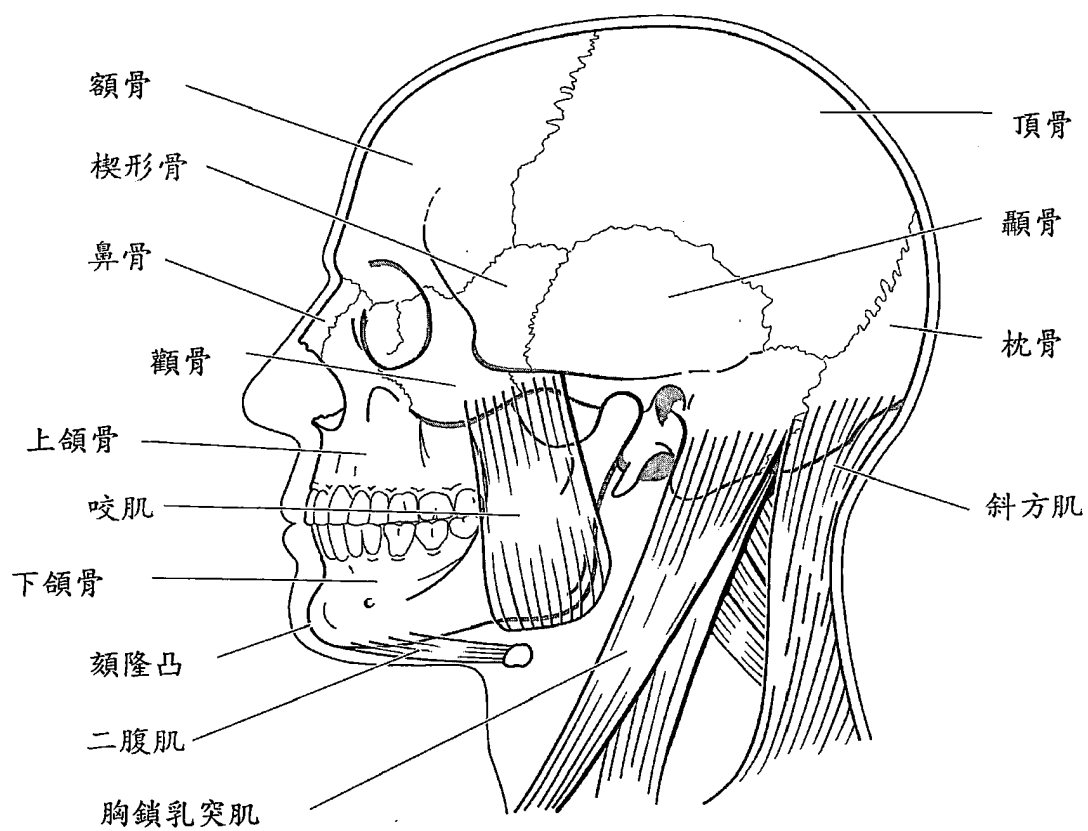


圖 2k

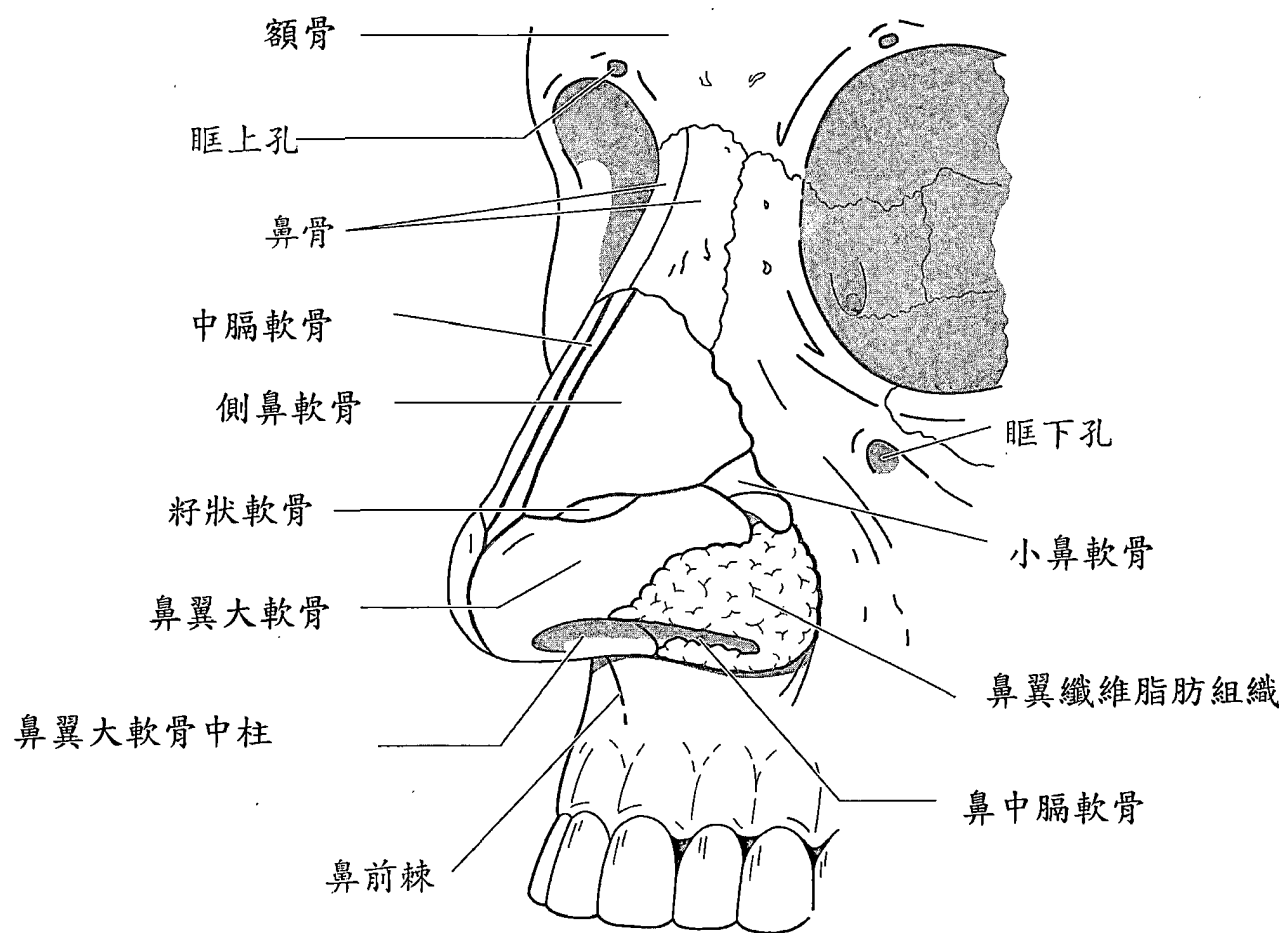


圖 21

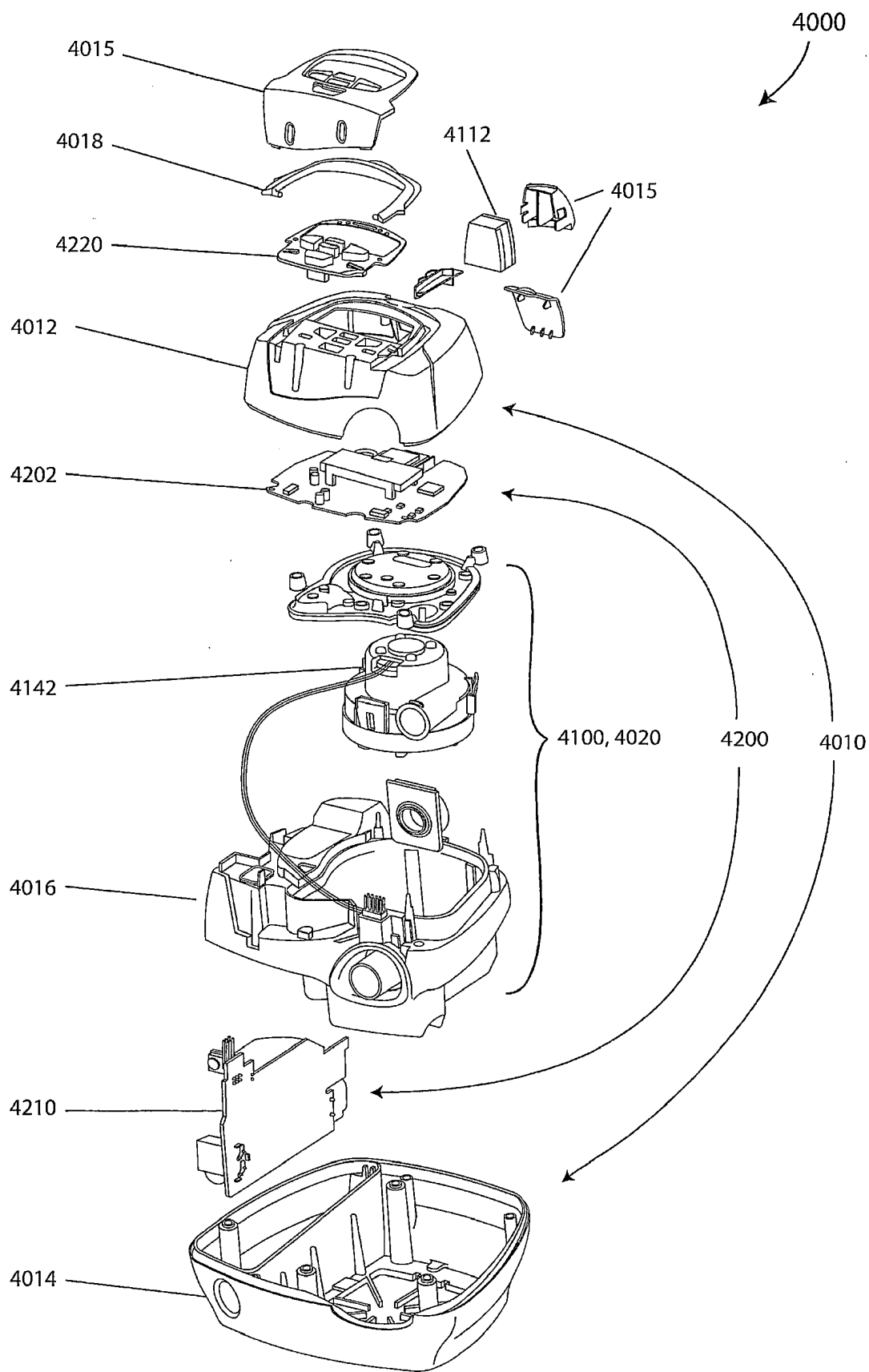


圖 3a

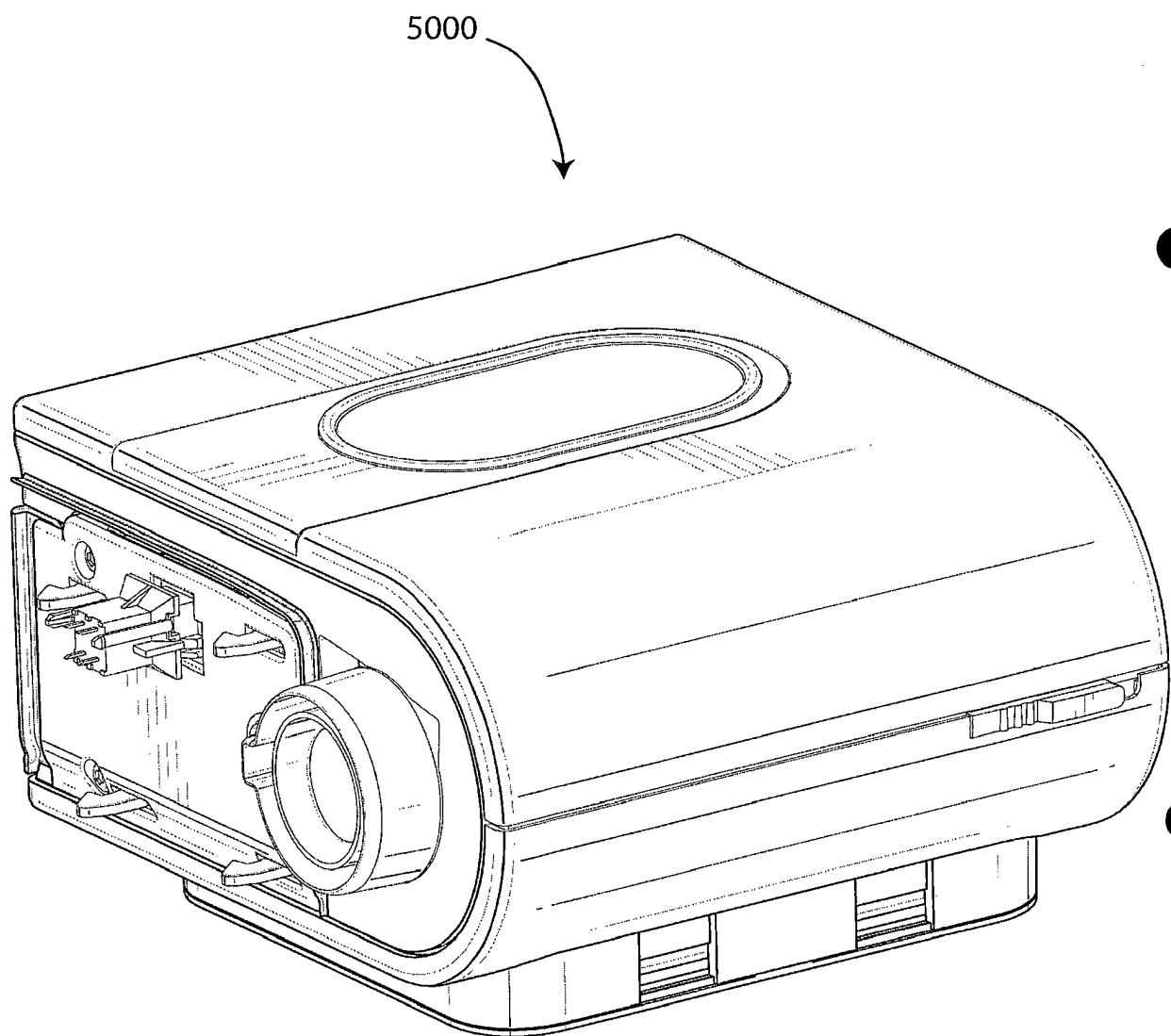


圖 3b

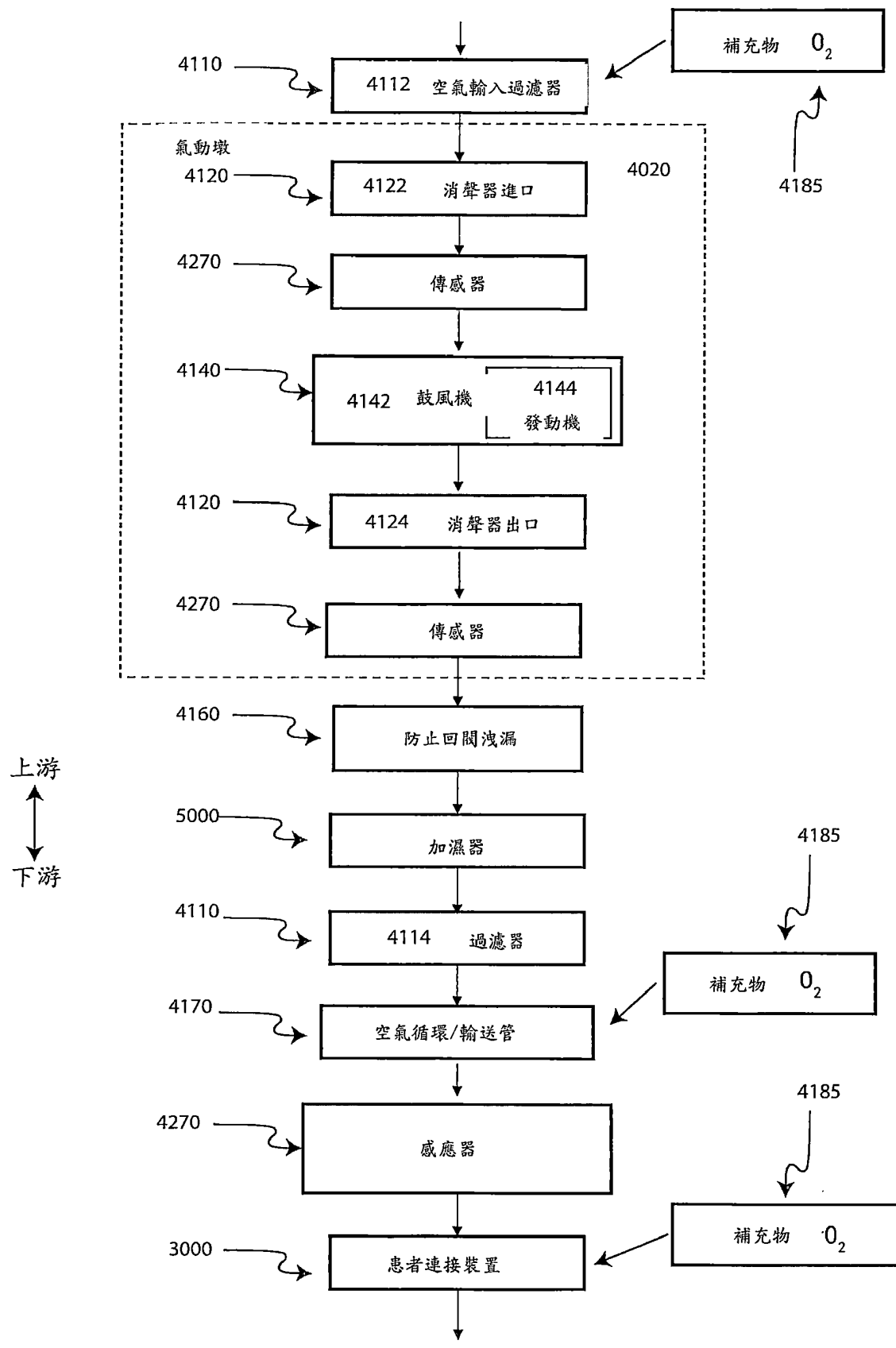


圖 3c

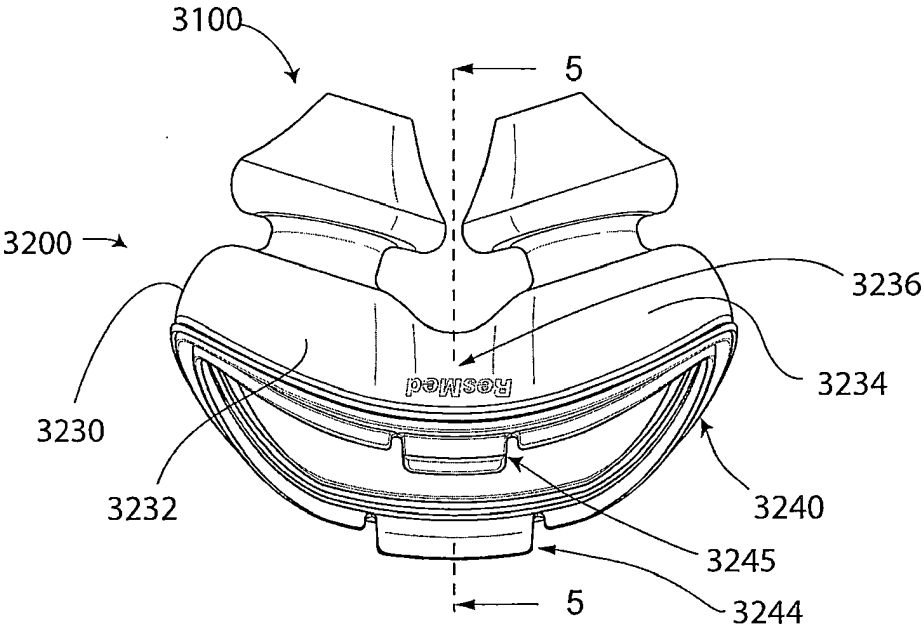


圖 4

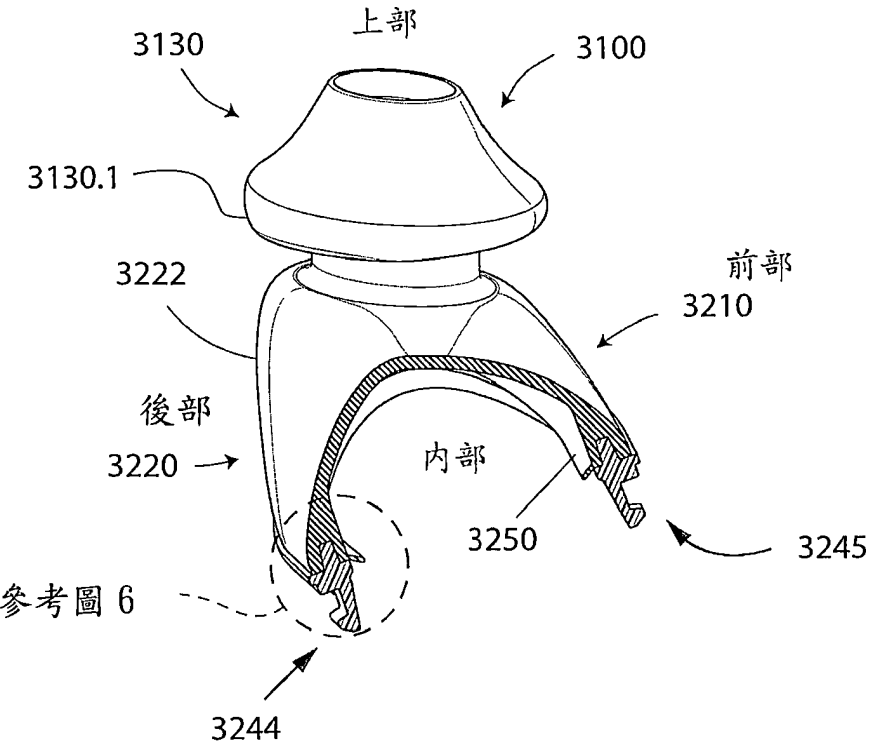


圖 5

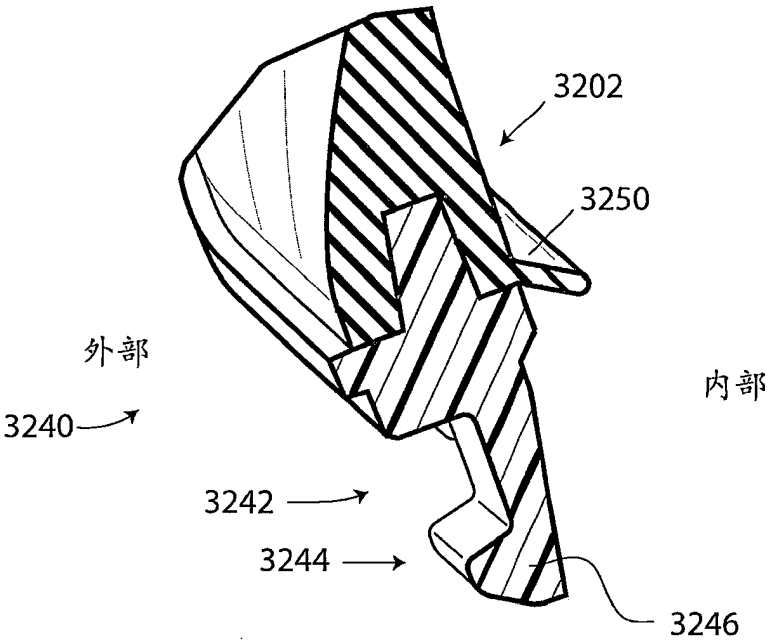


圖 6

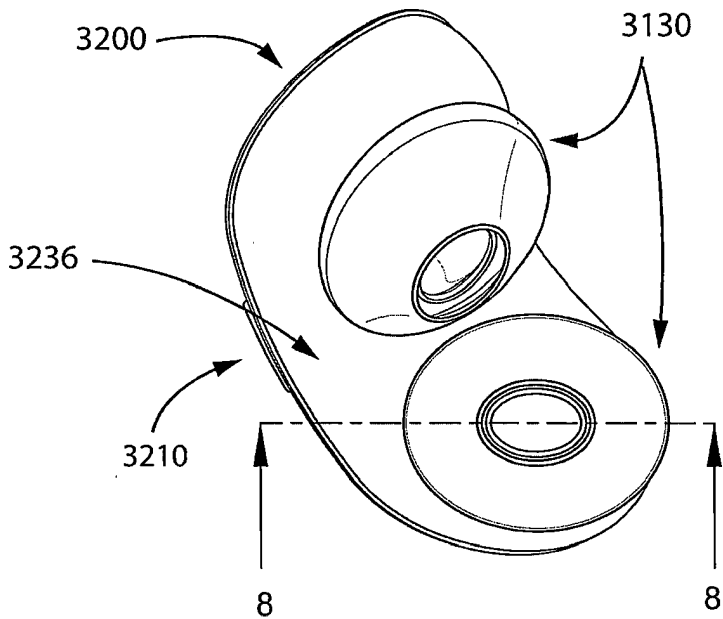


圖 7

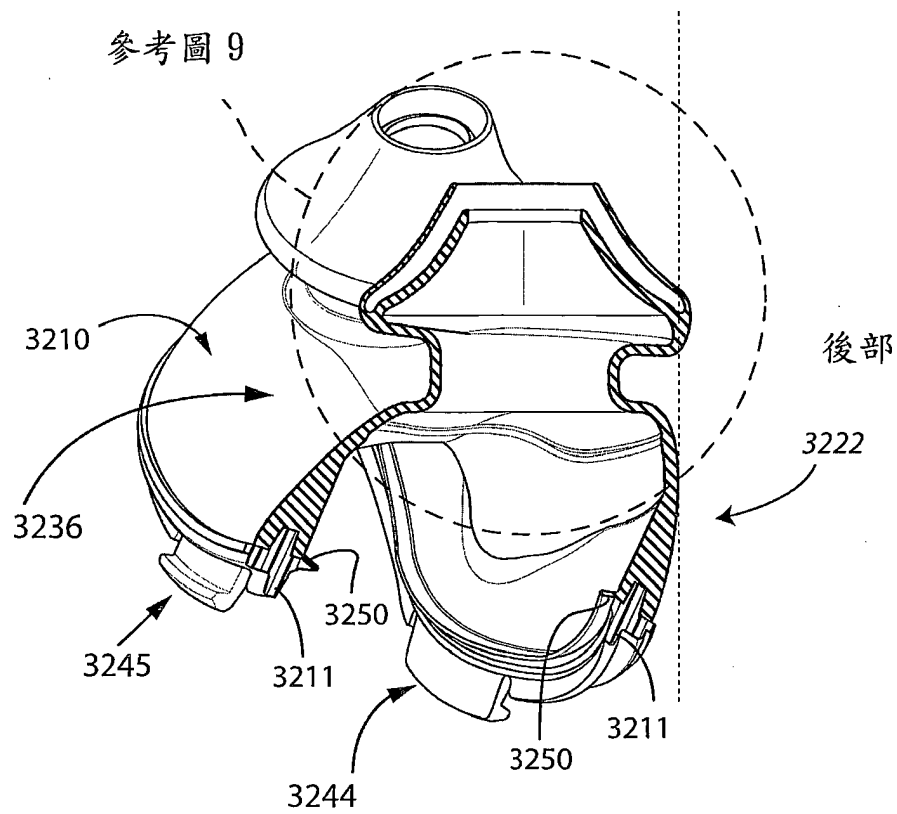


圖 8

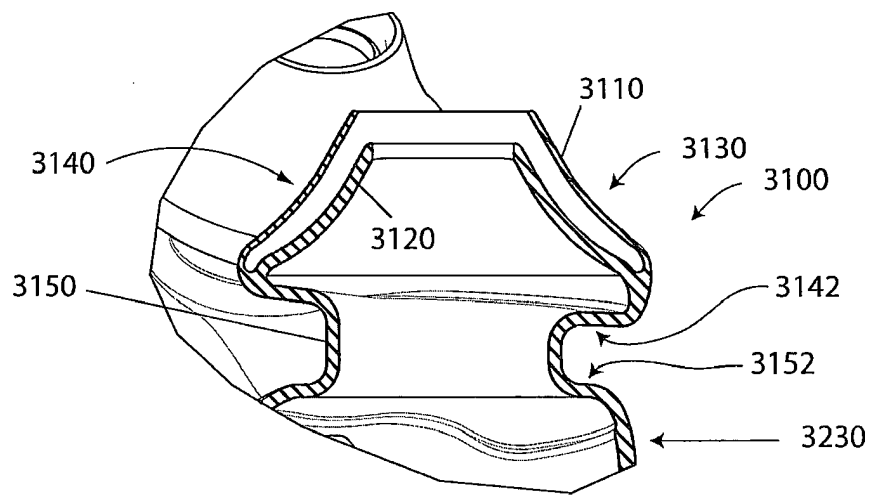


圖 9

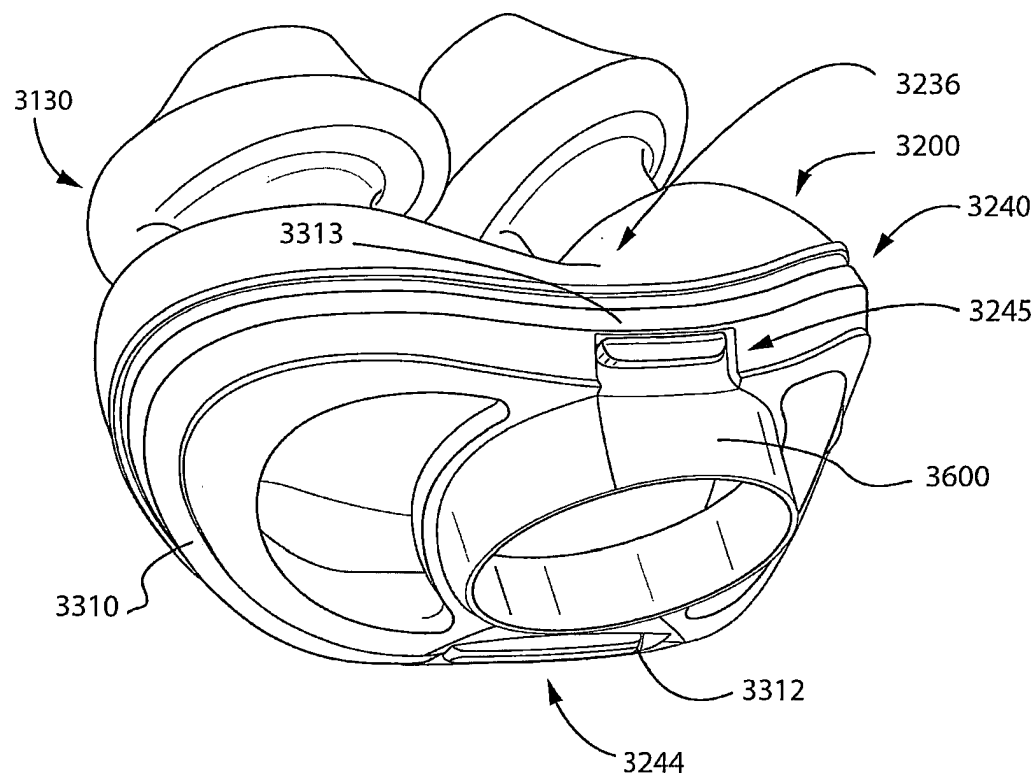


圖 10

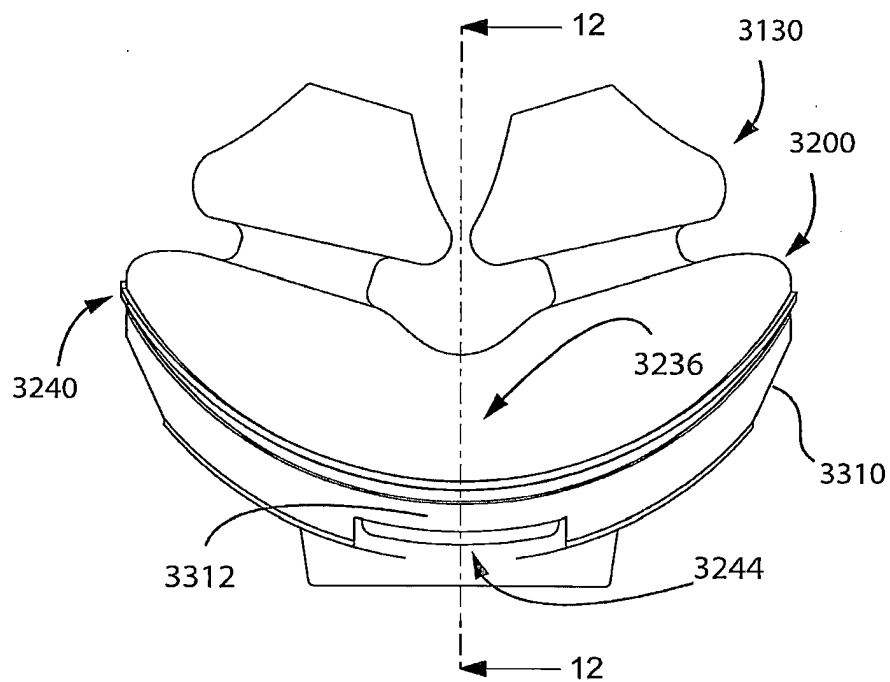


圖 11

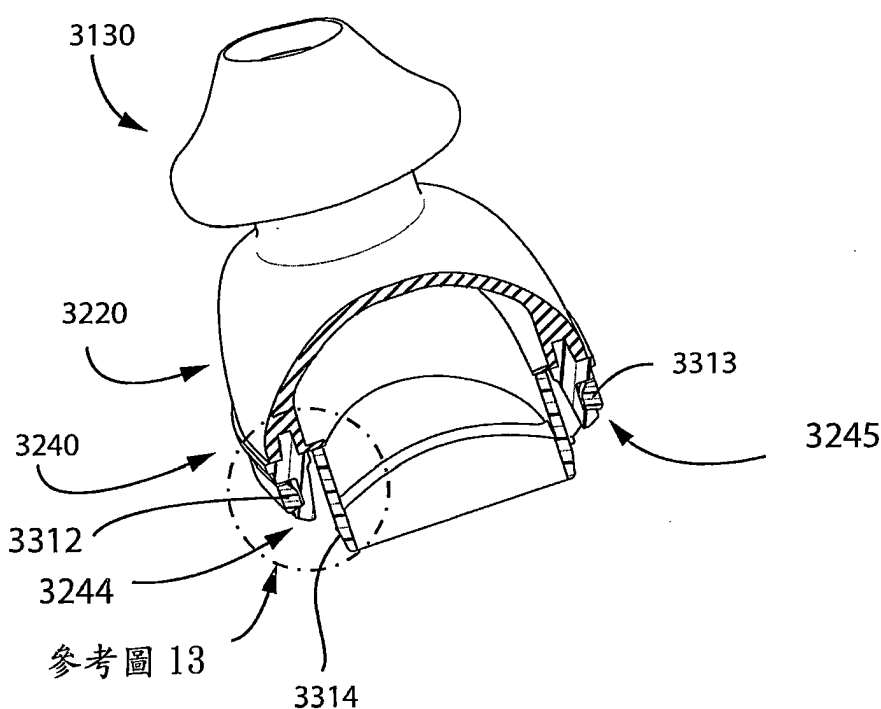


圖 12

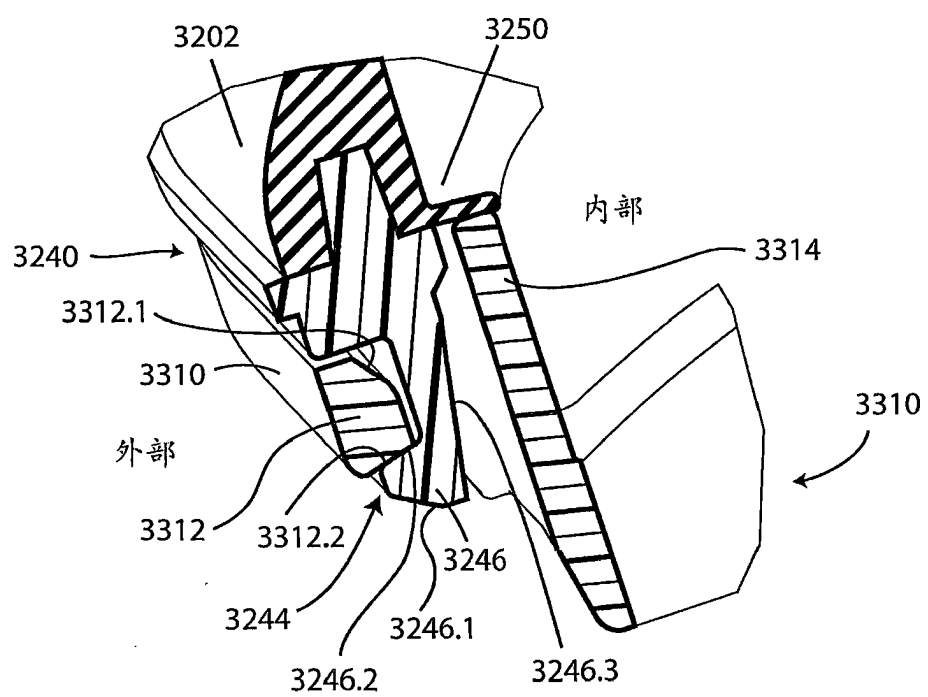


圖 13

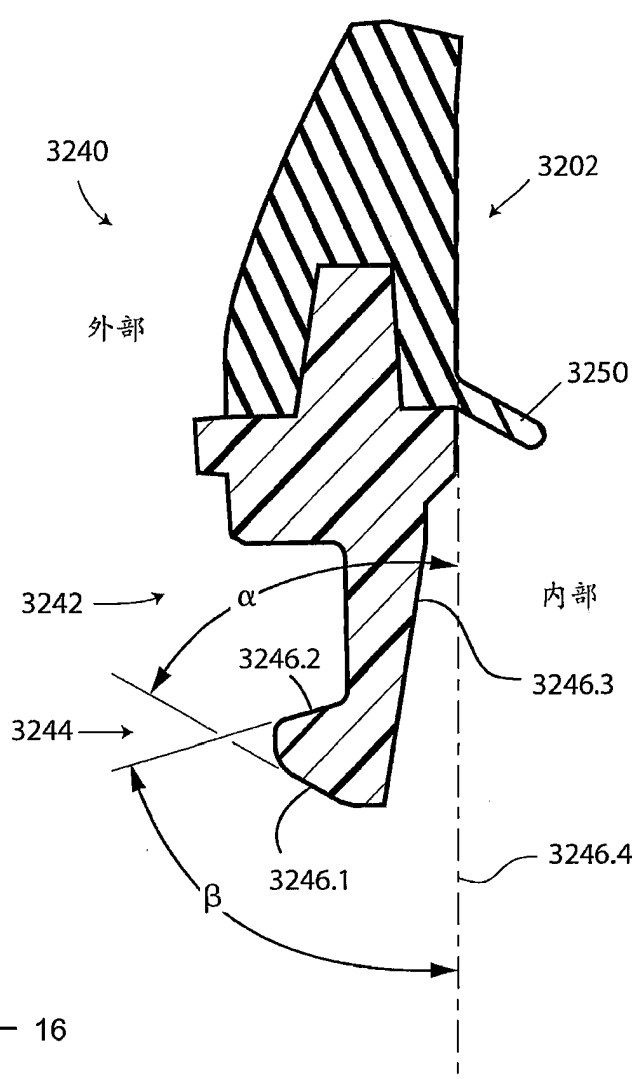


圖 14

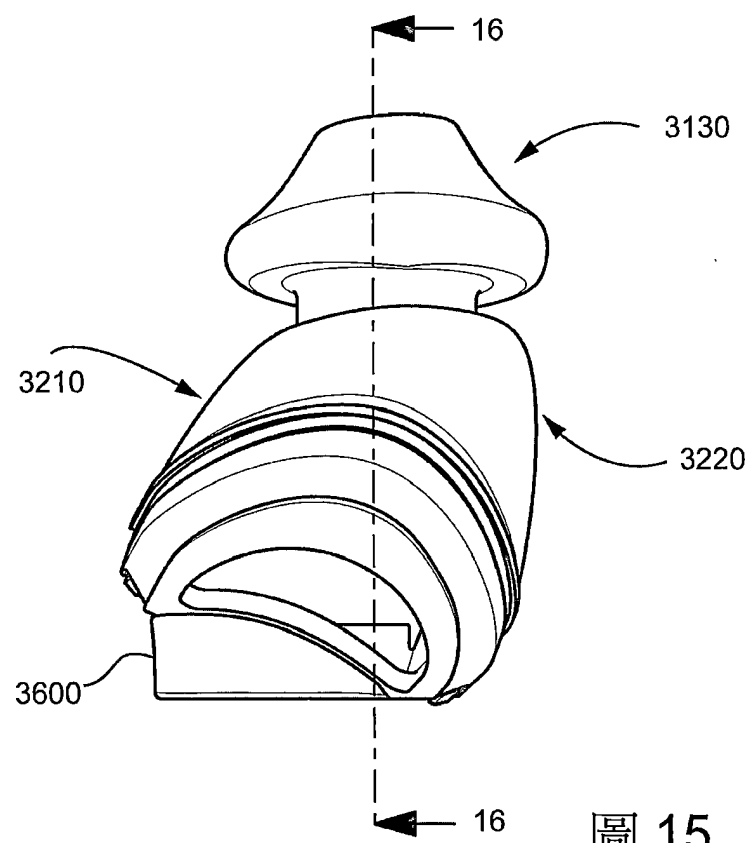


圖 15

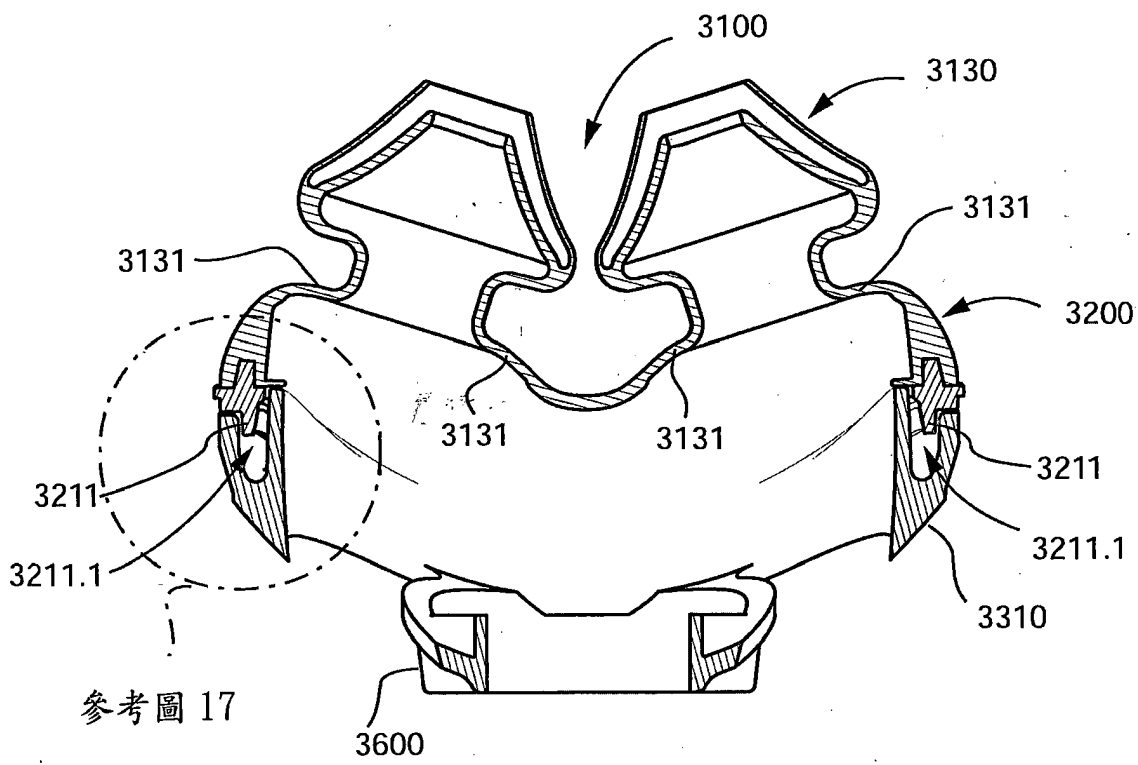


圖 16

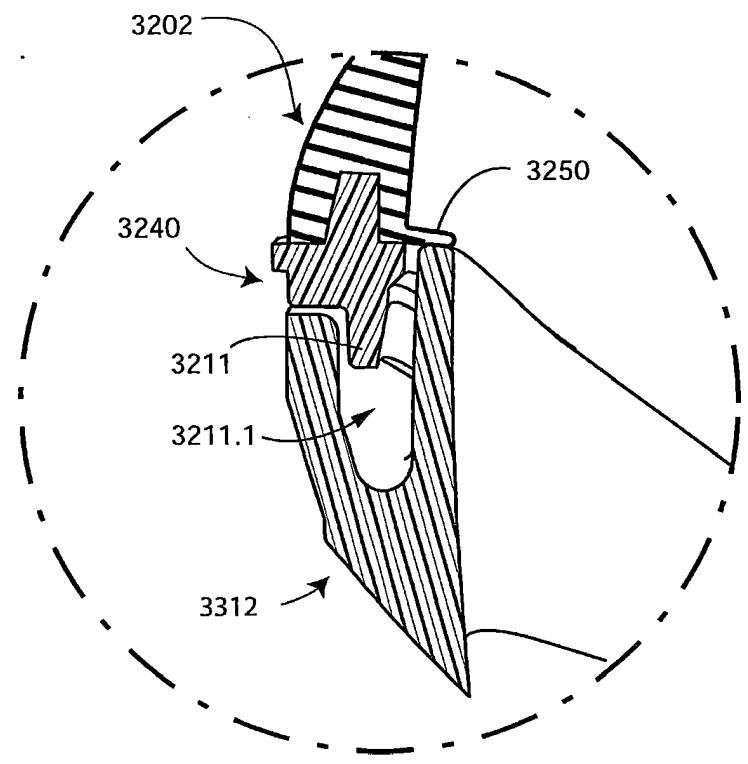


圖 17

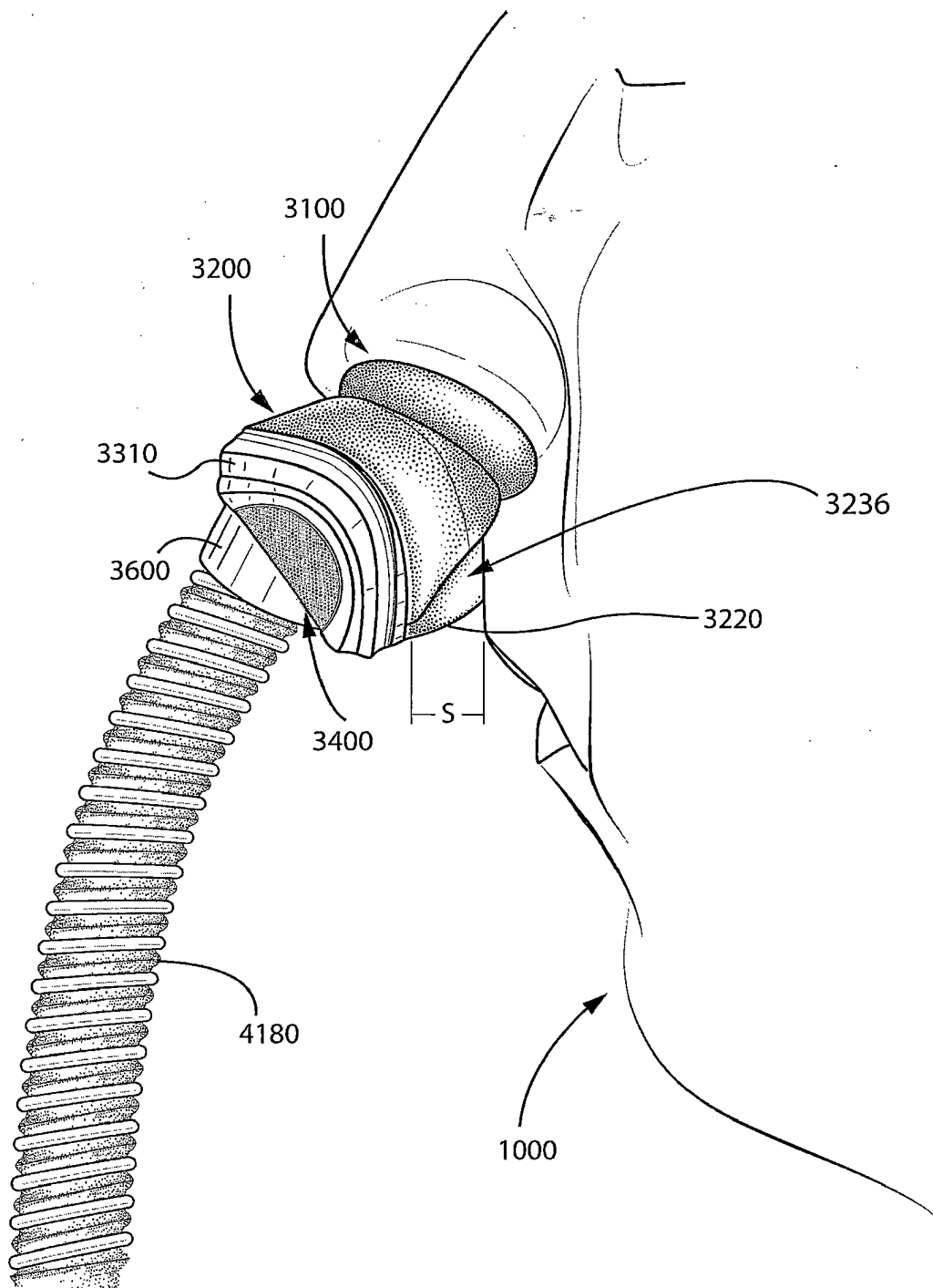


圖 18

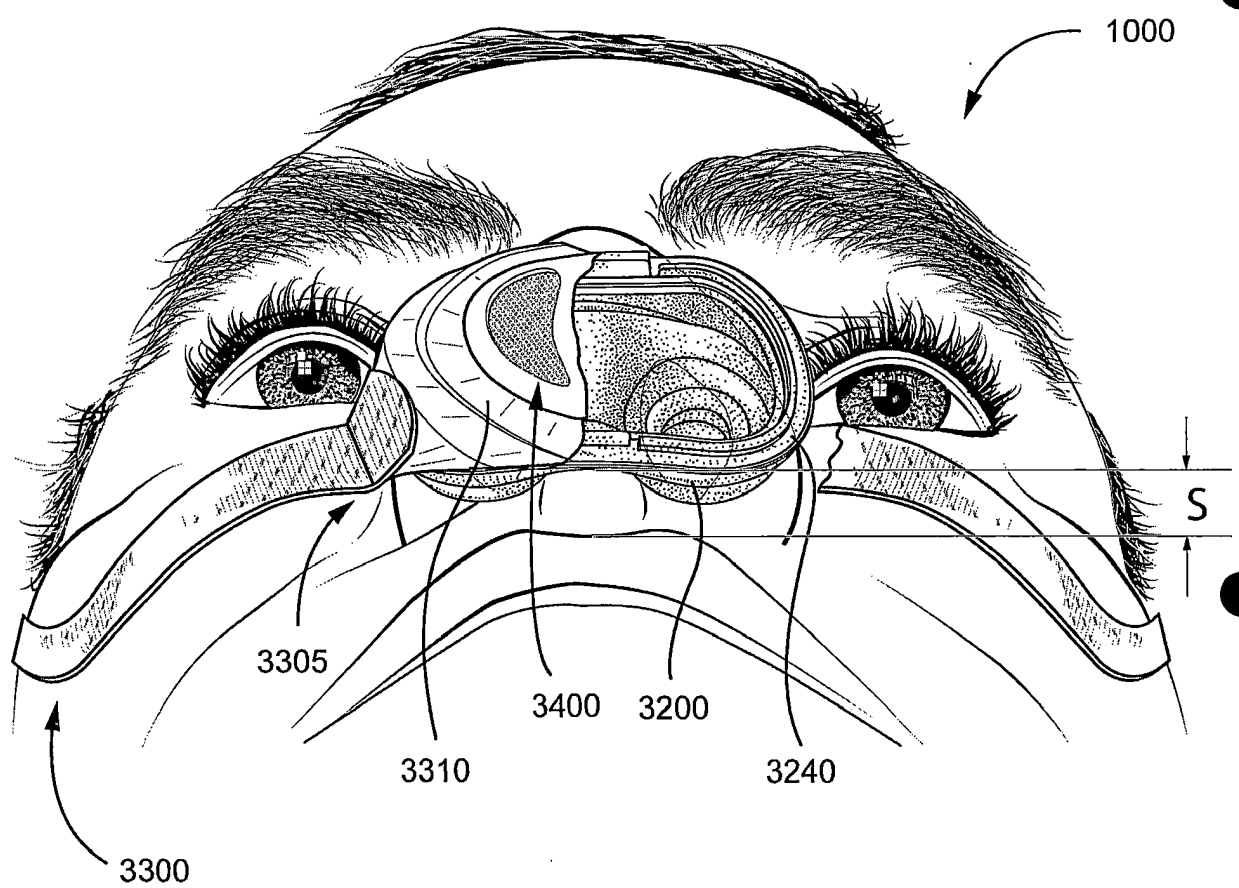
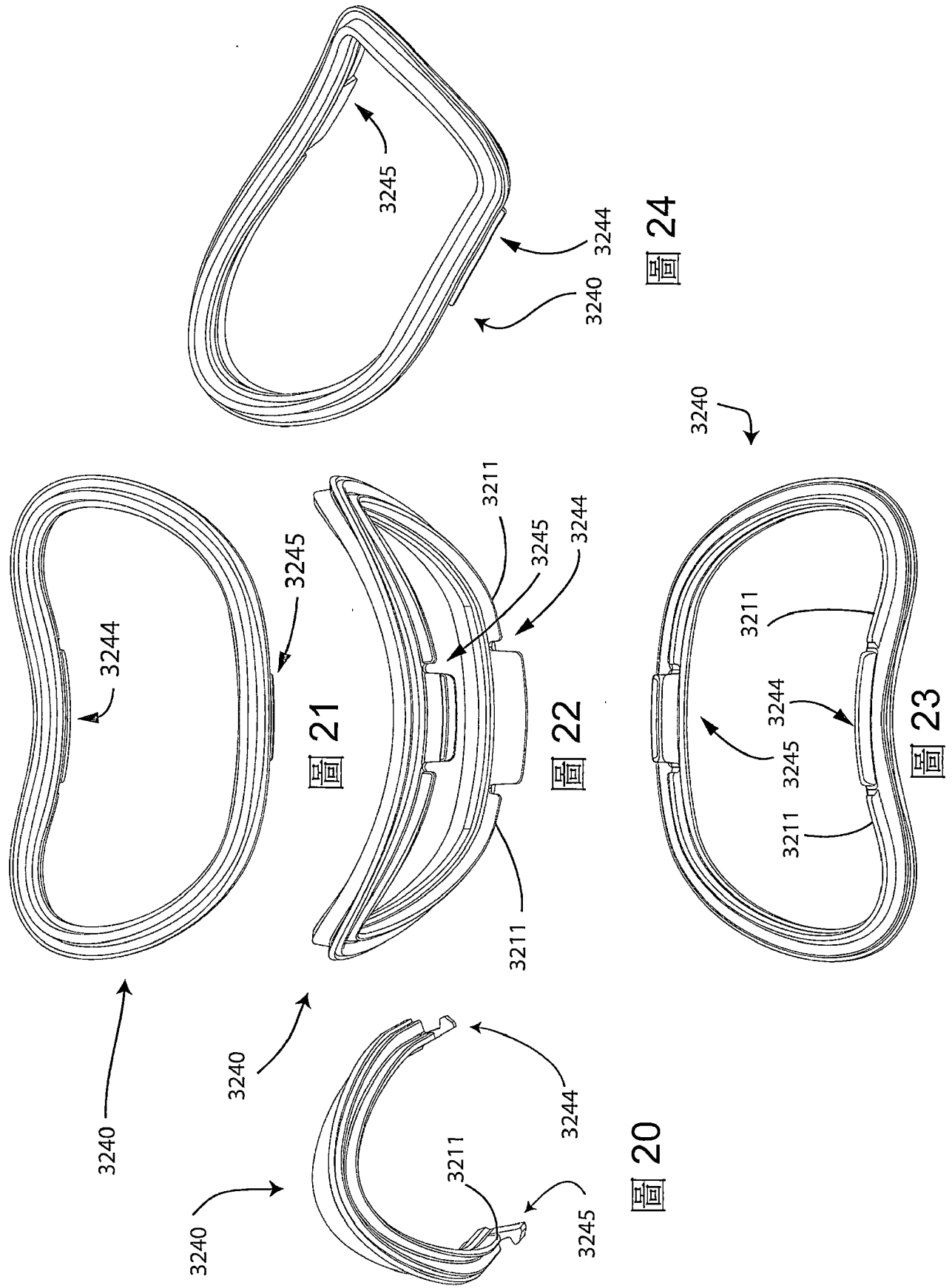


圖 19



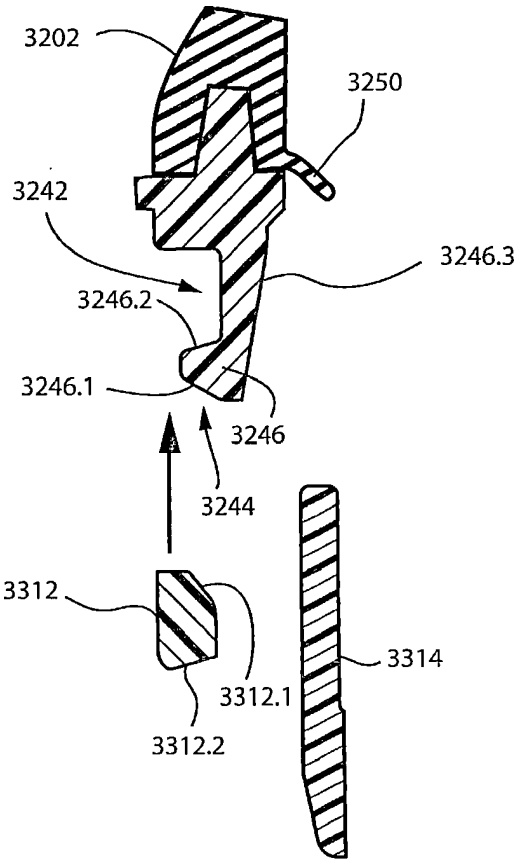


圖 25

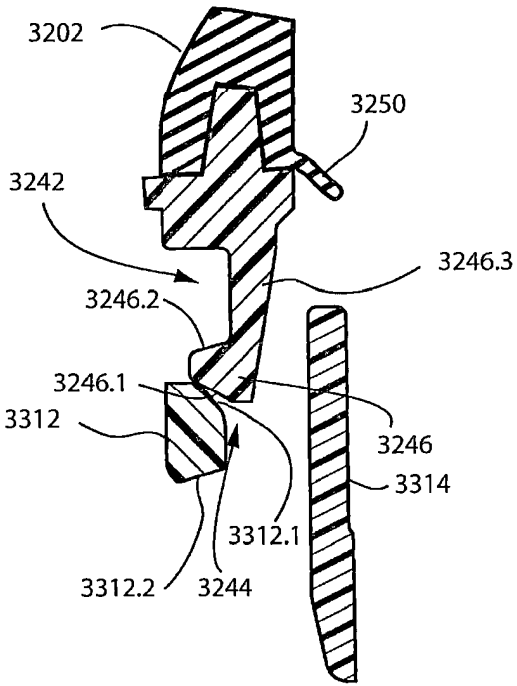


圖 26

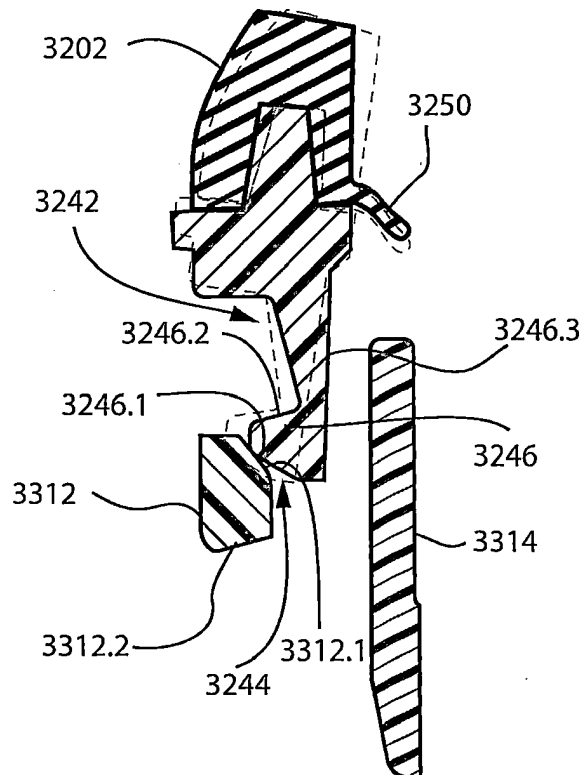


圖 27

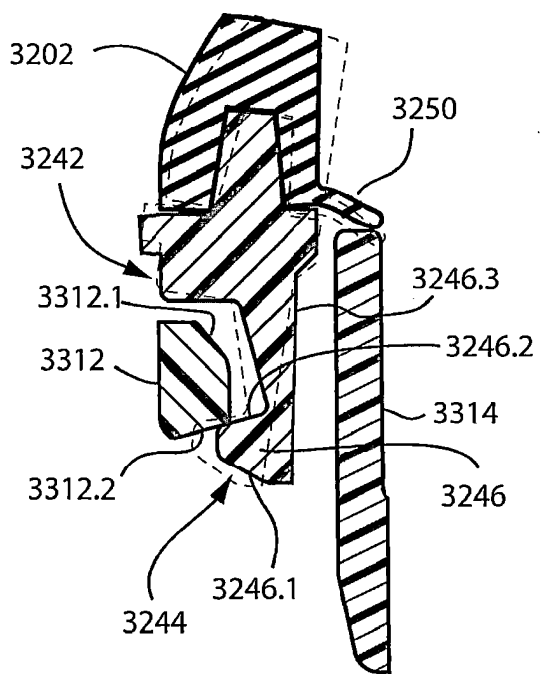


圖 28

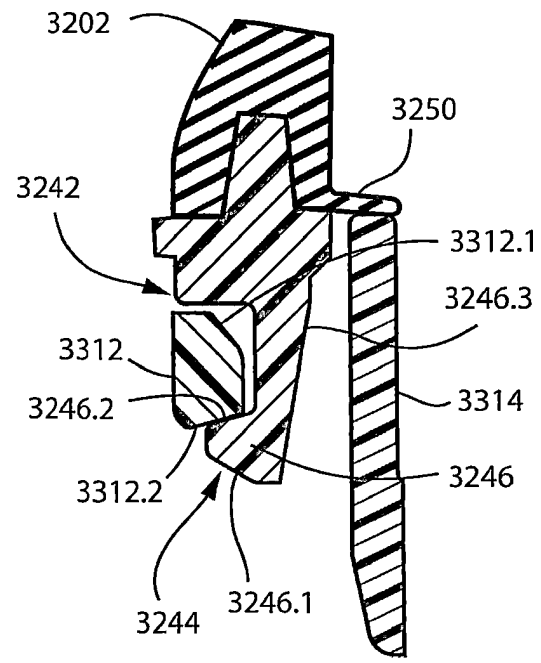


圖 29

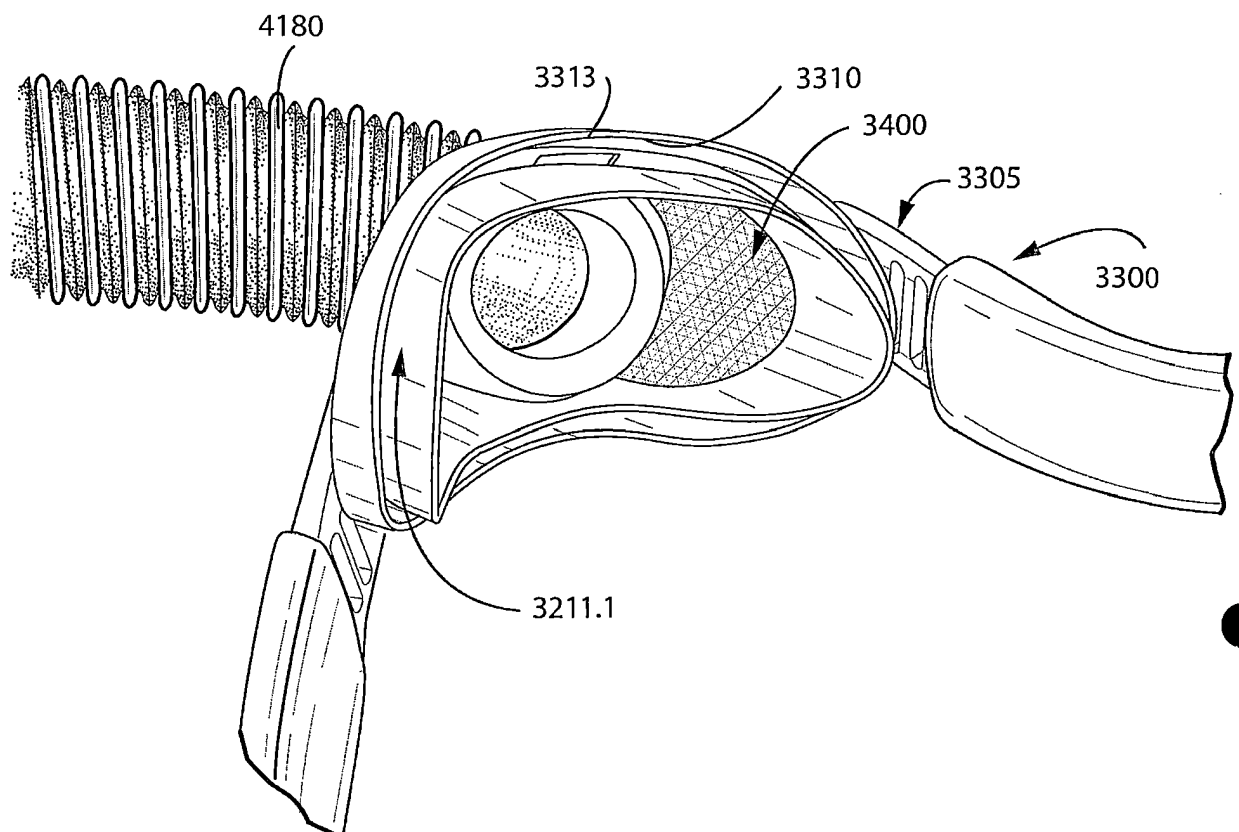


圖 30

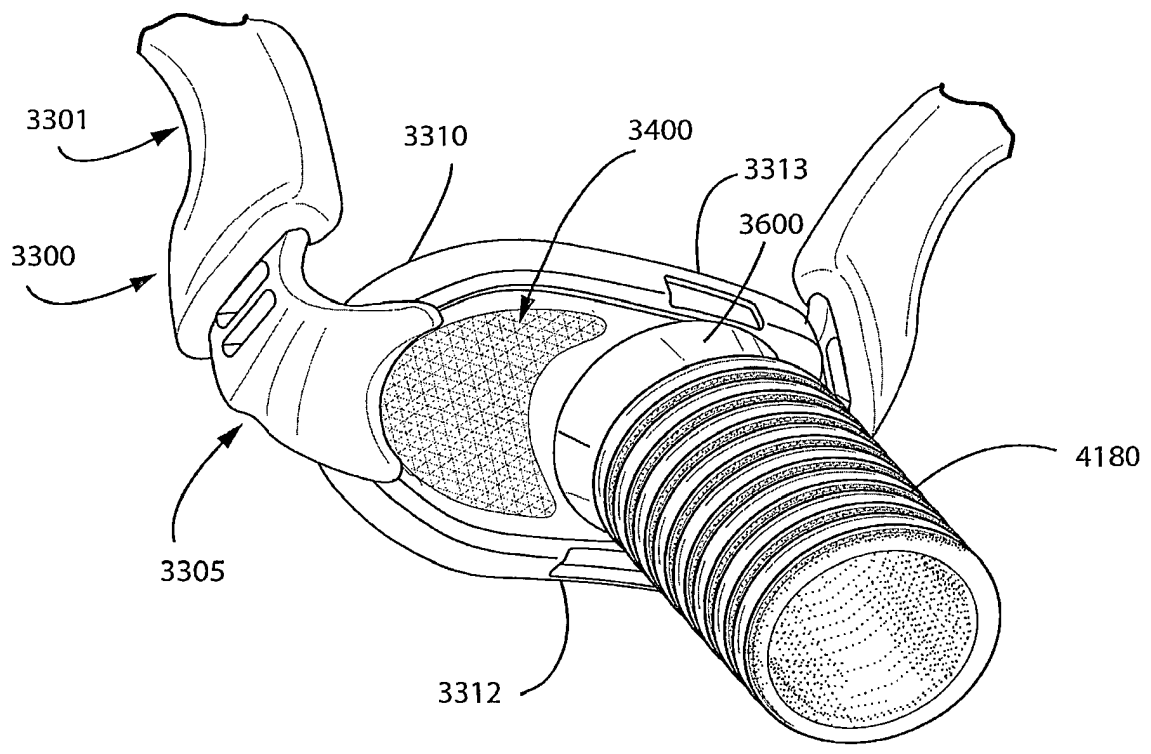


圖 31

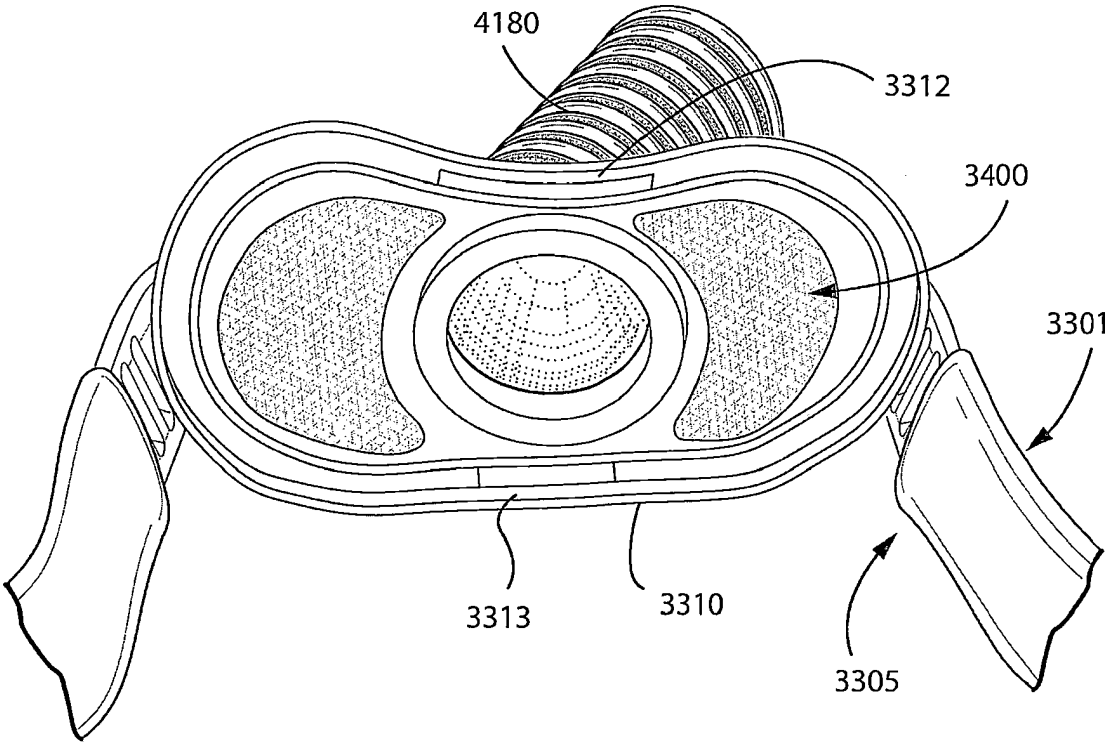


圖 32

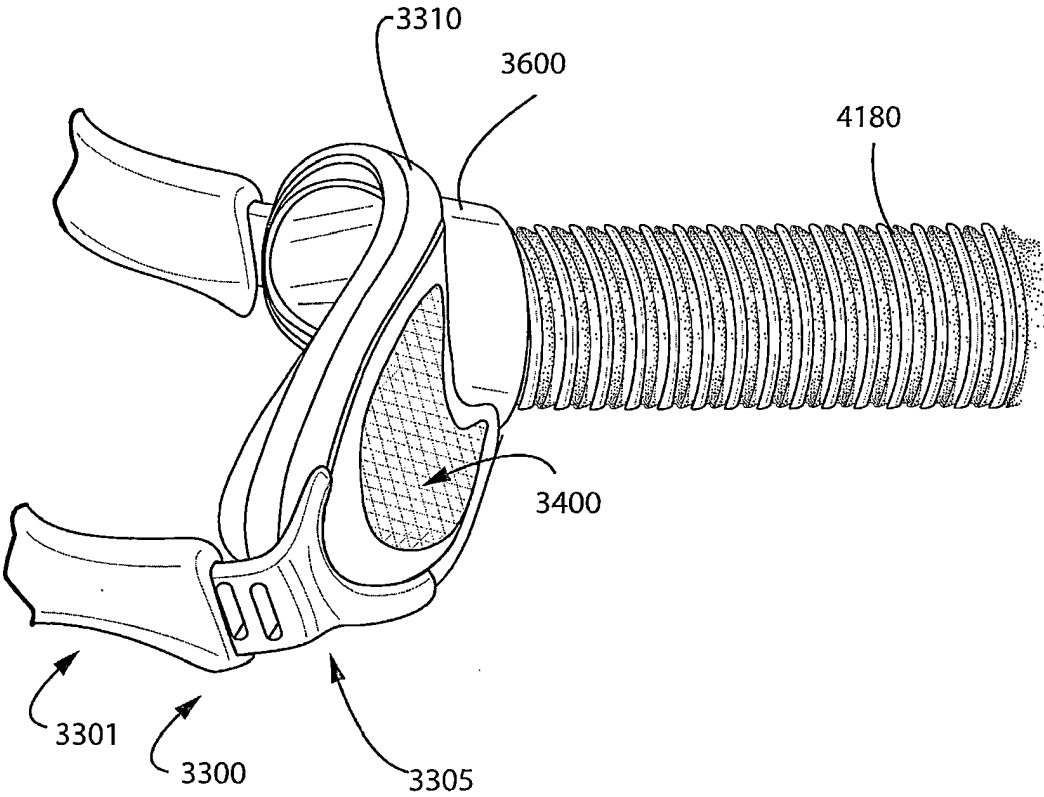


圖 33

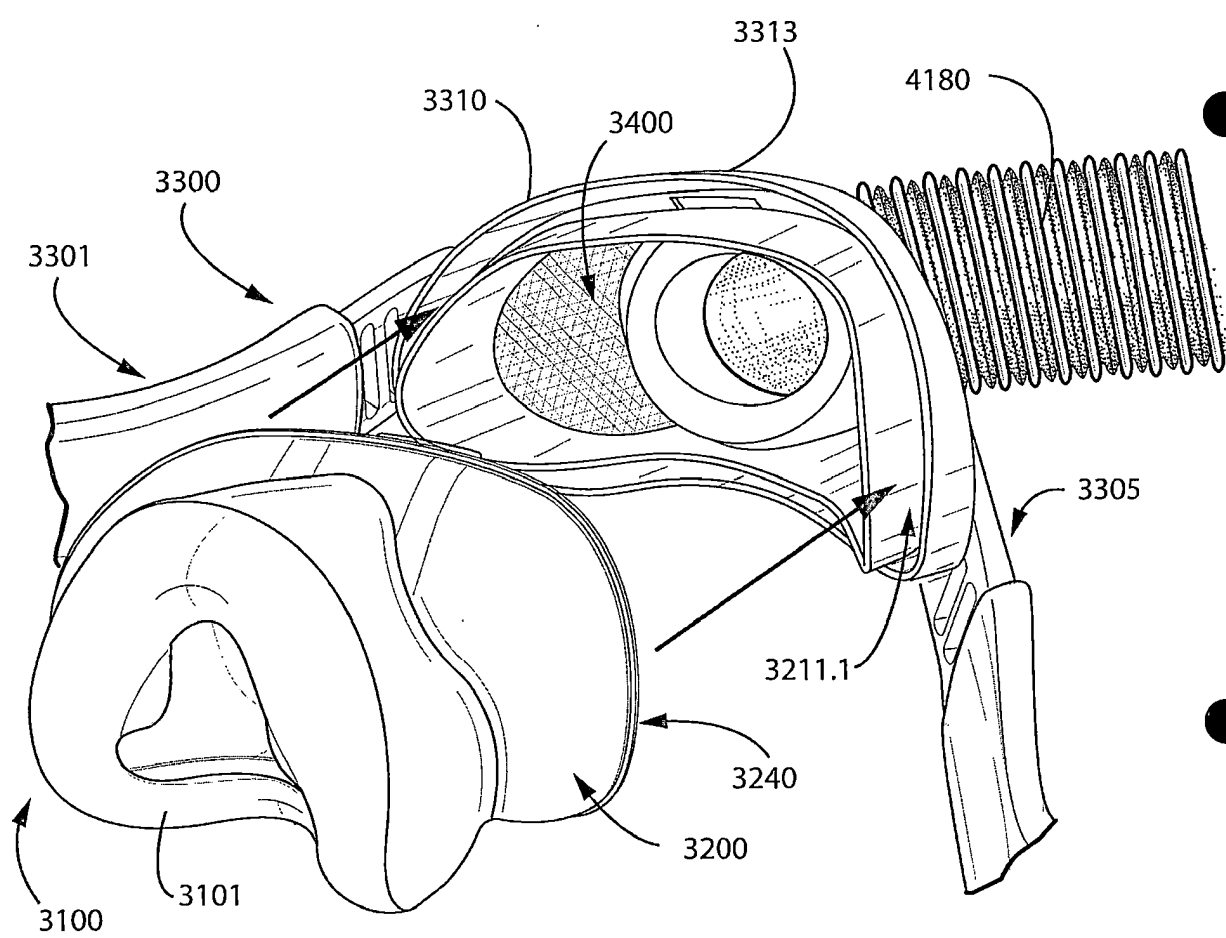


圖 34

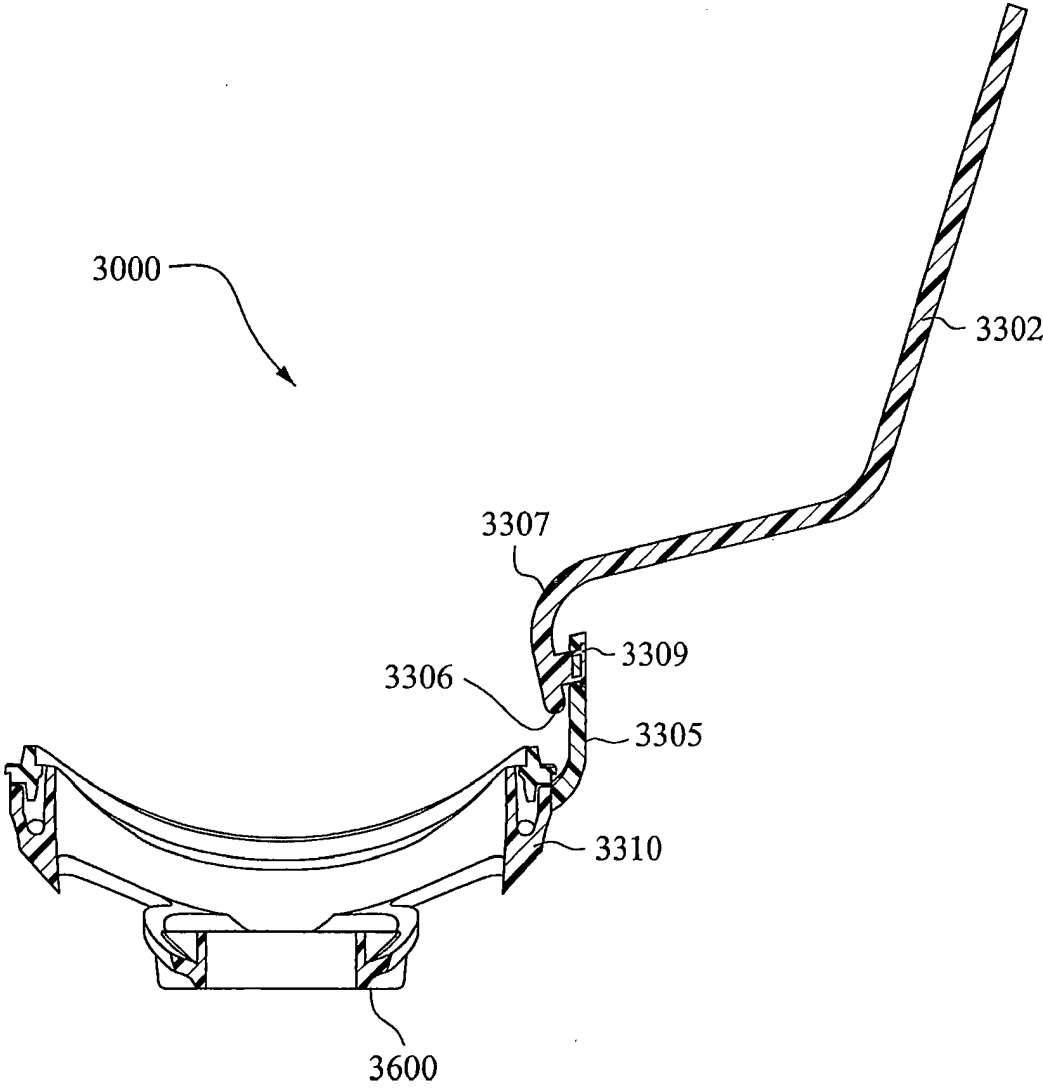


圖 35

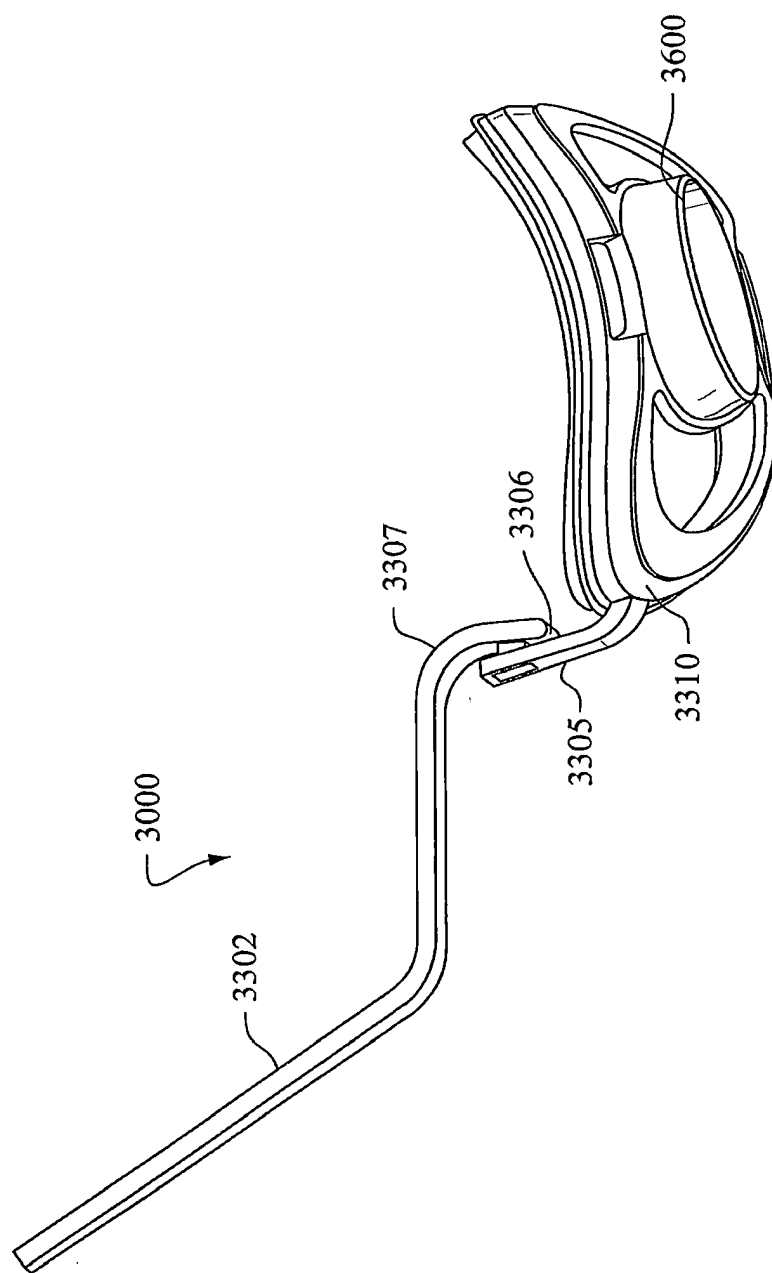


圖 36

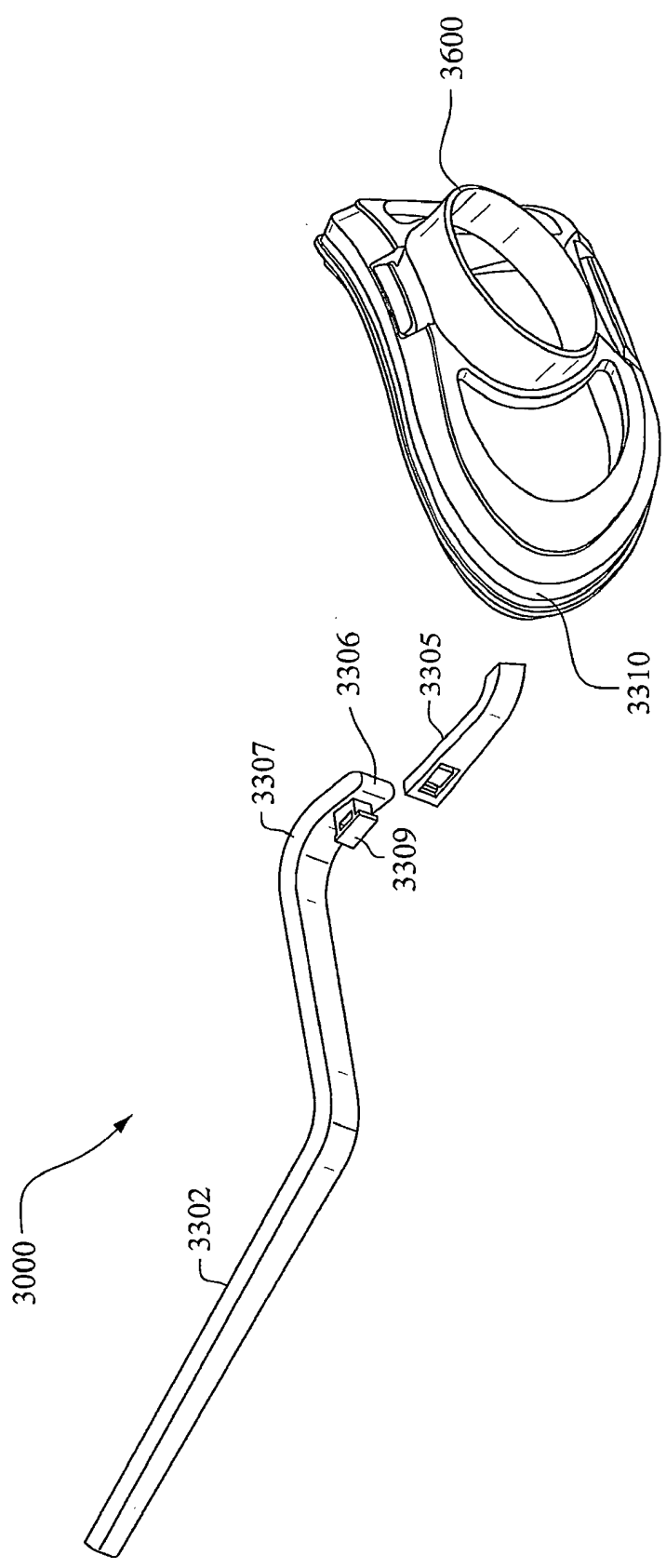


圖 37

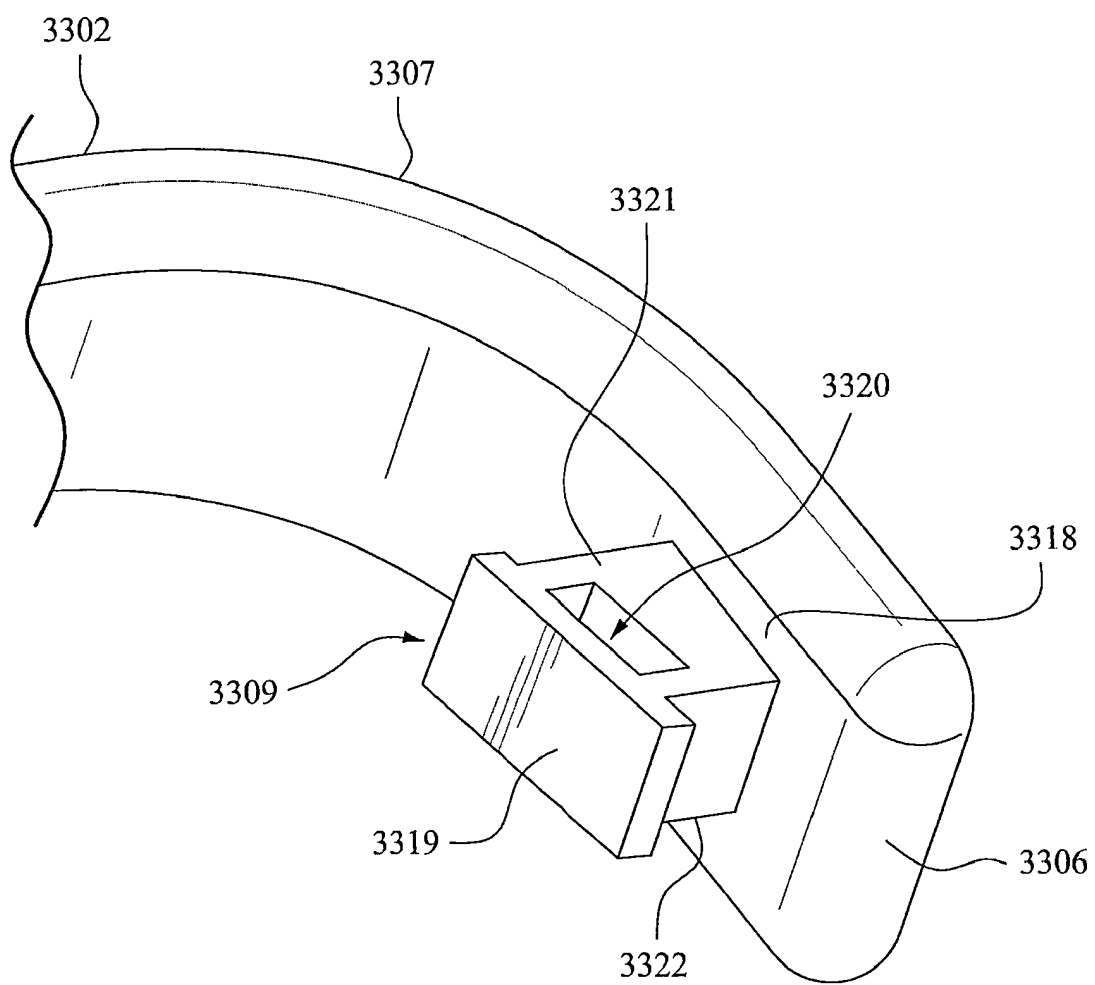


圖 38

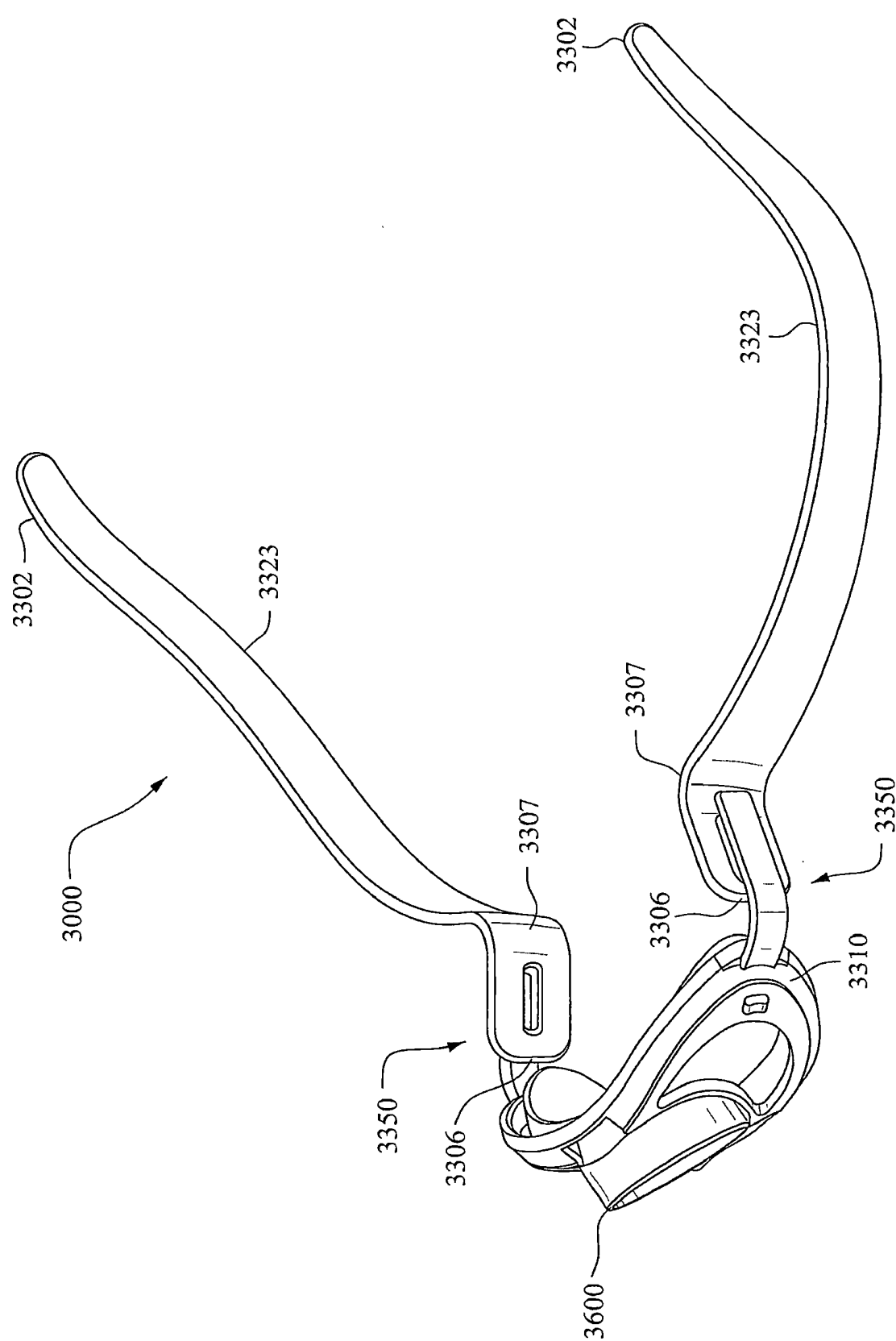


圖 39

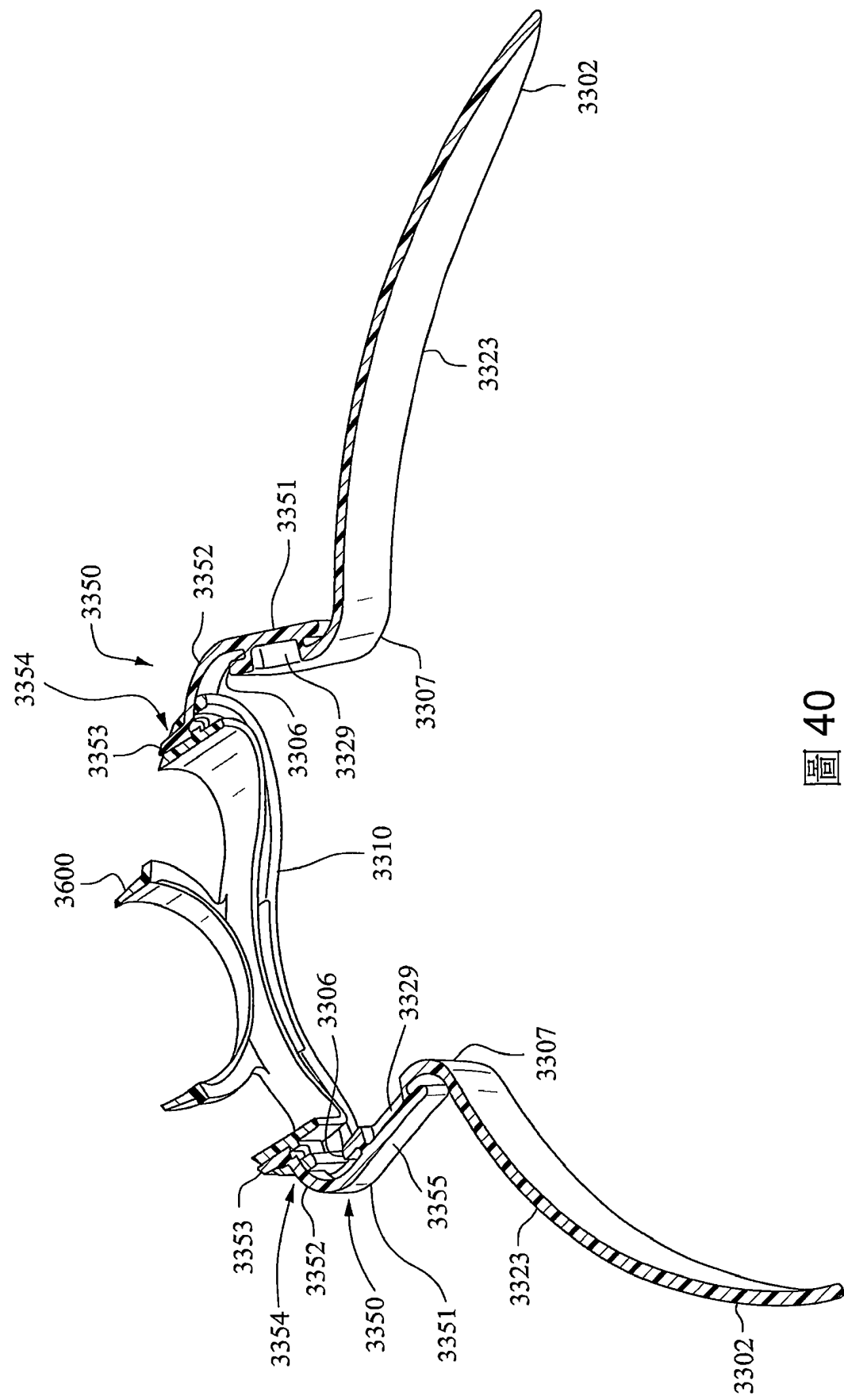


圖 40

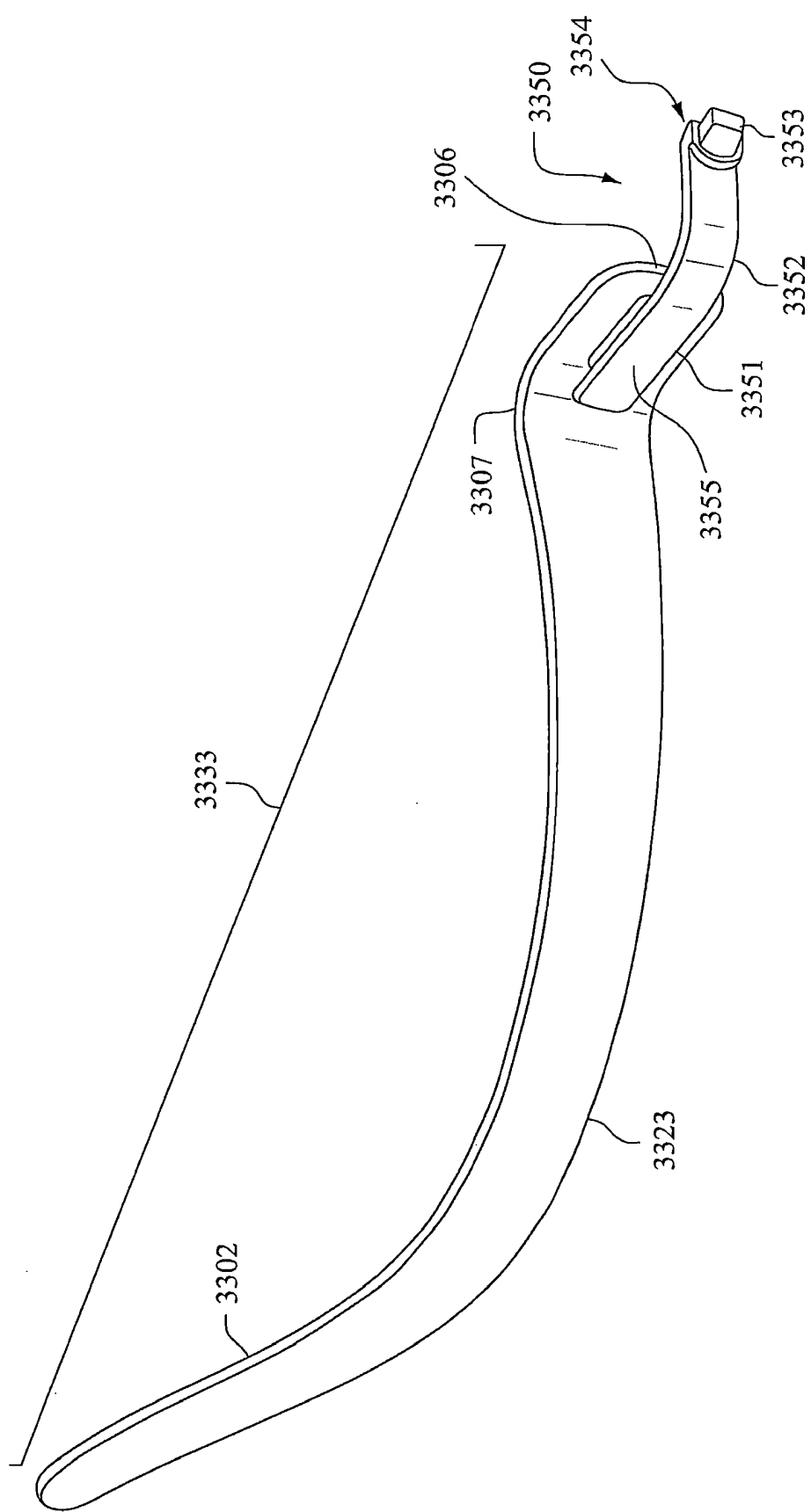


圖 41

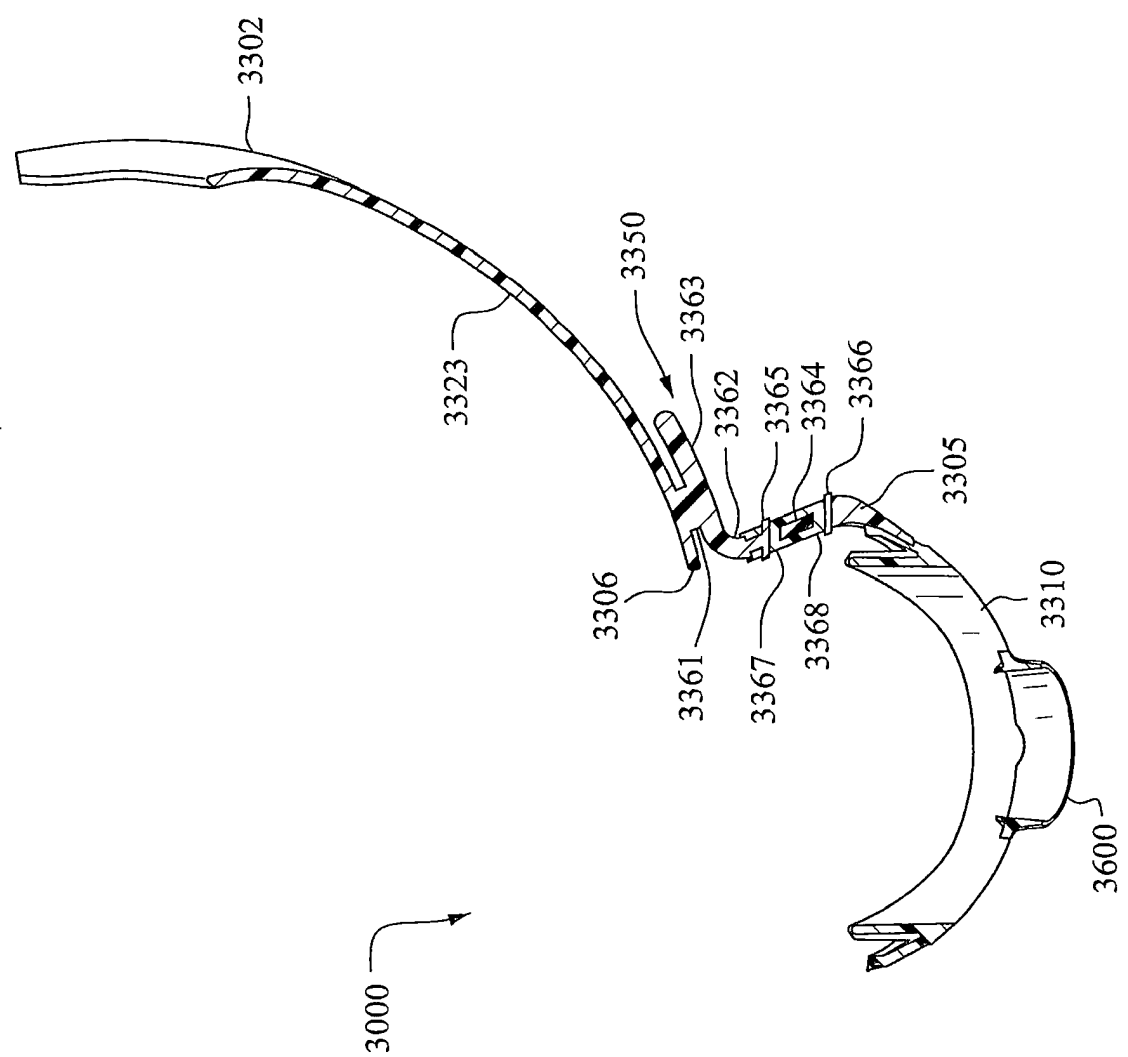


圖 42

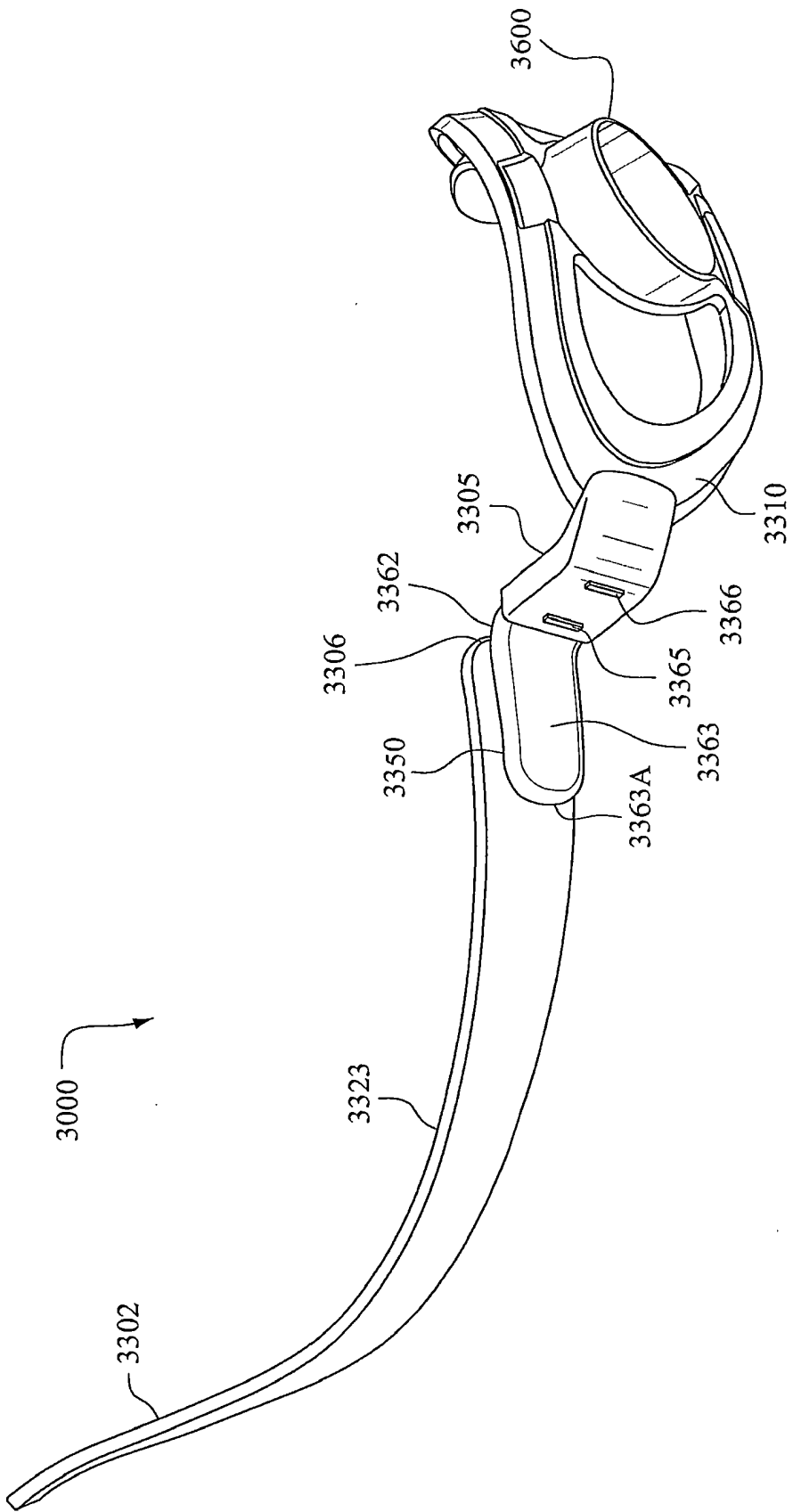


圖 43

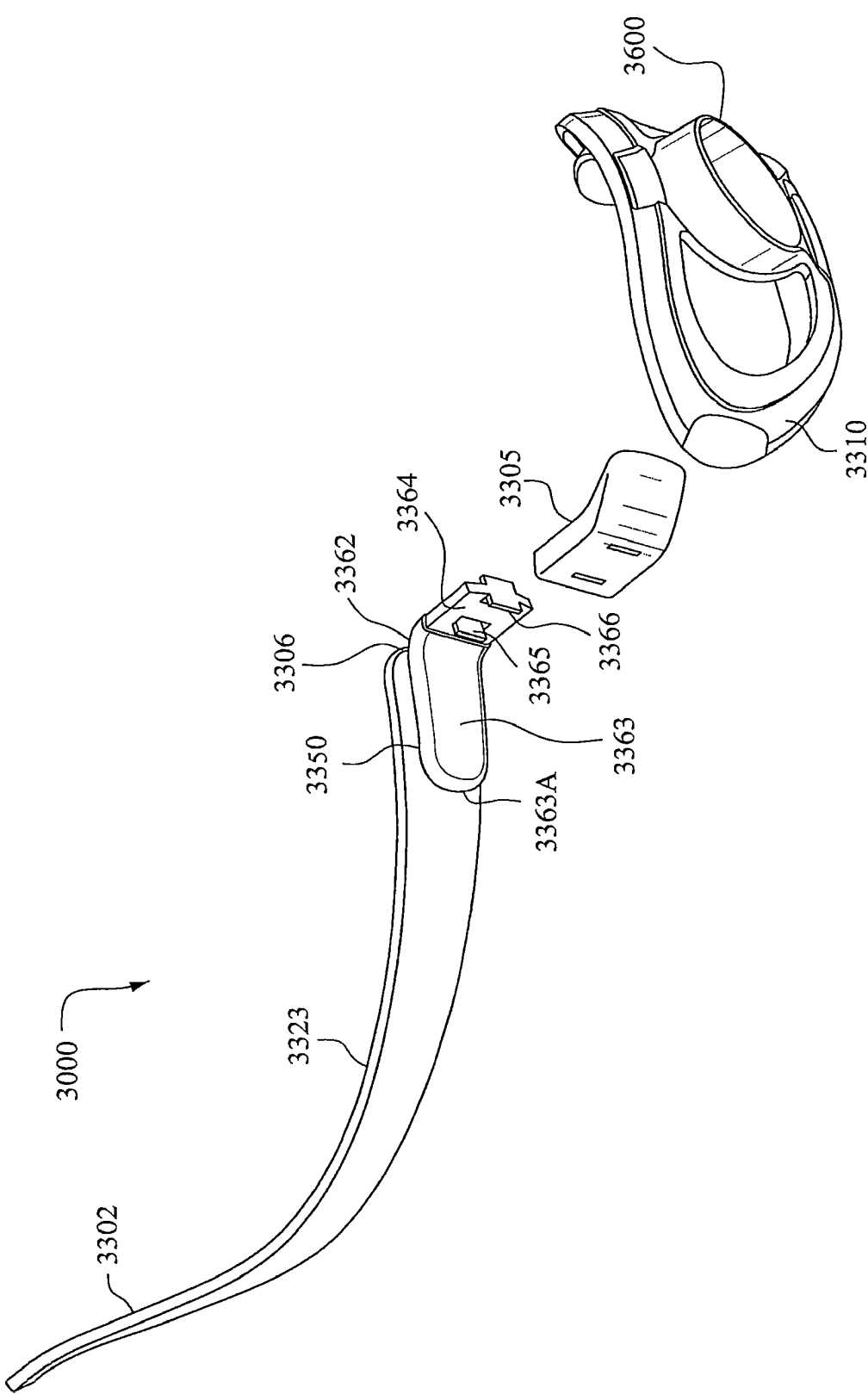


圖 44

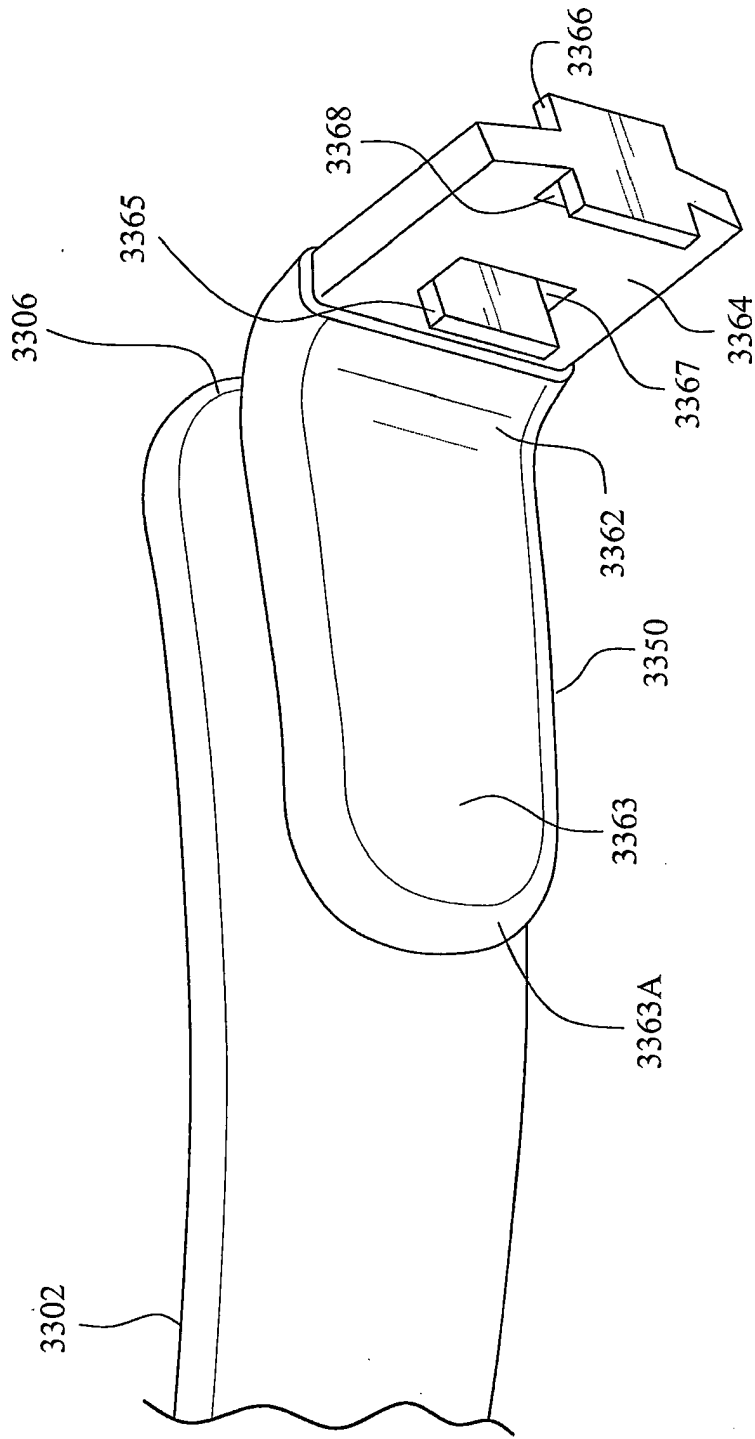


圖 45

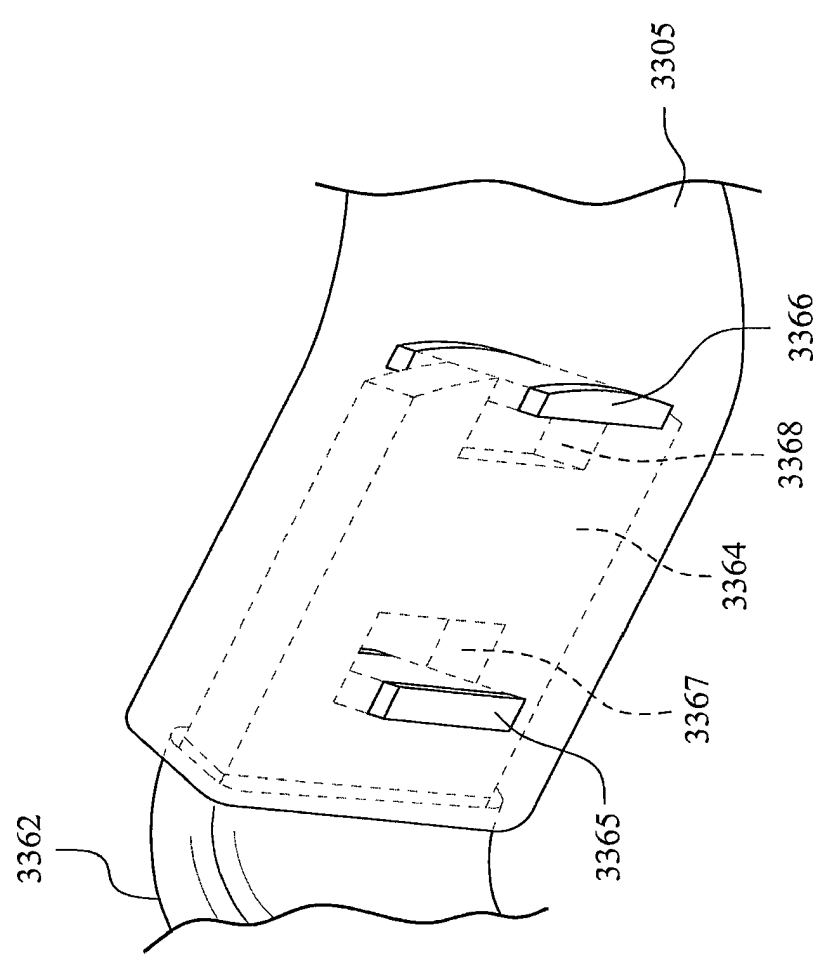


圖 46

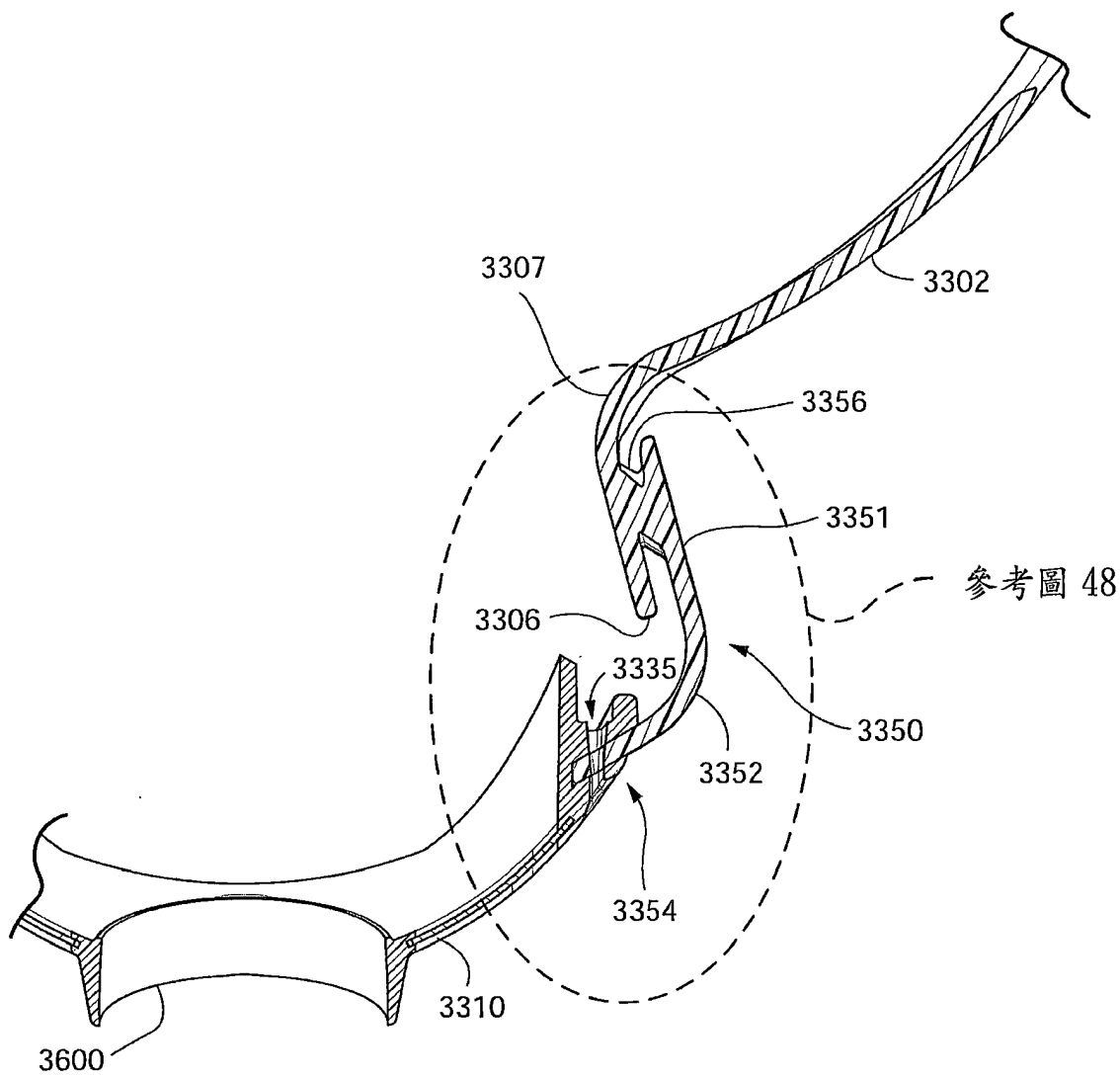


圖 47

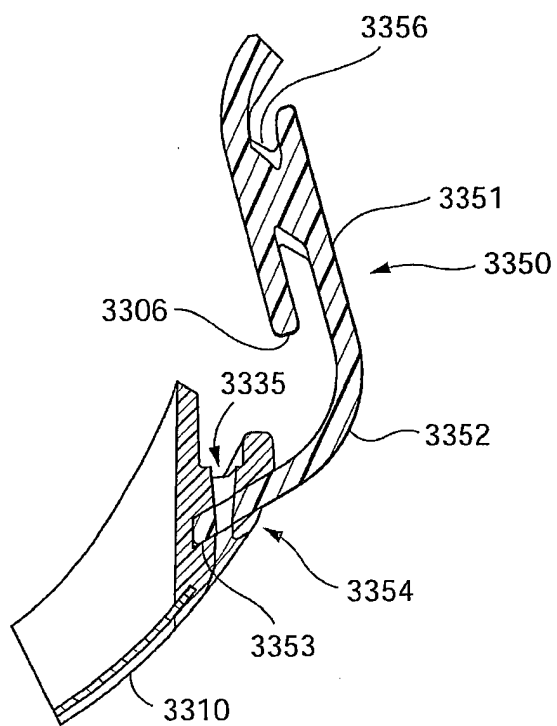


圖 48

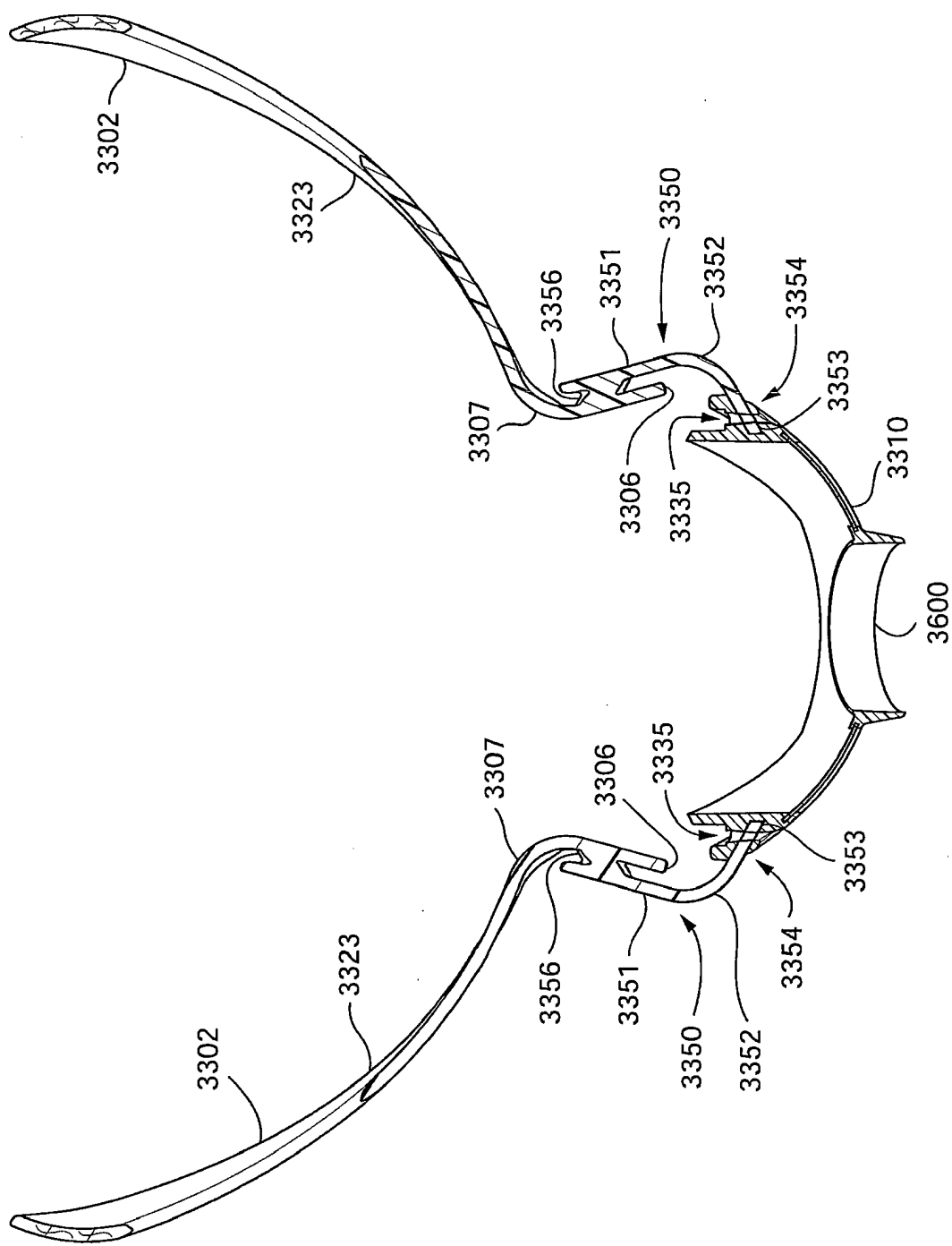
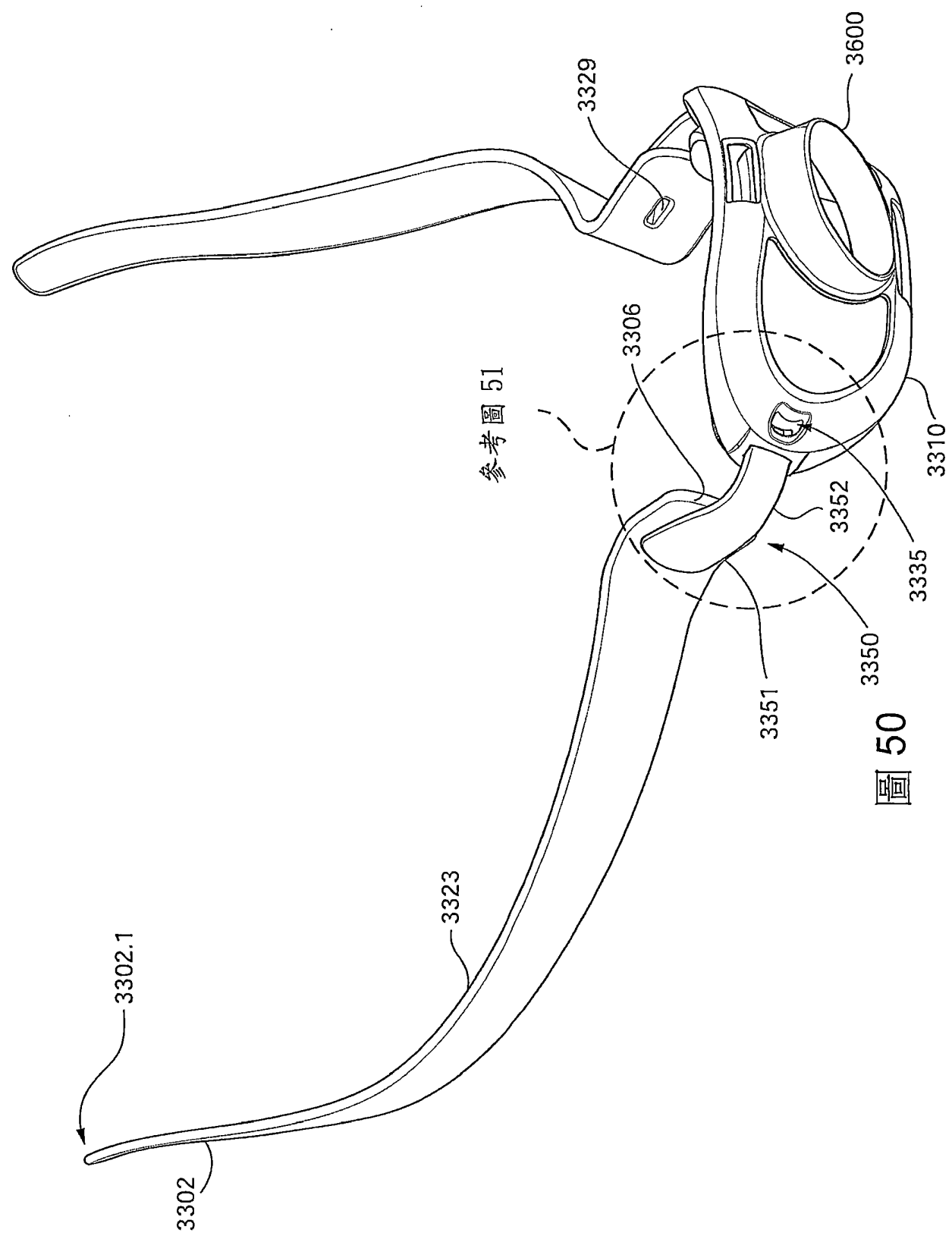


圖 49



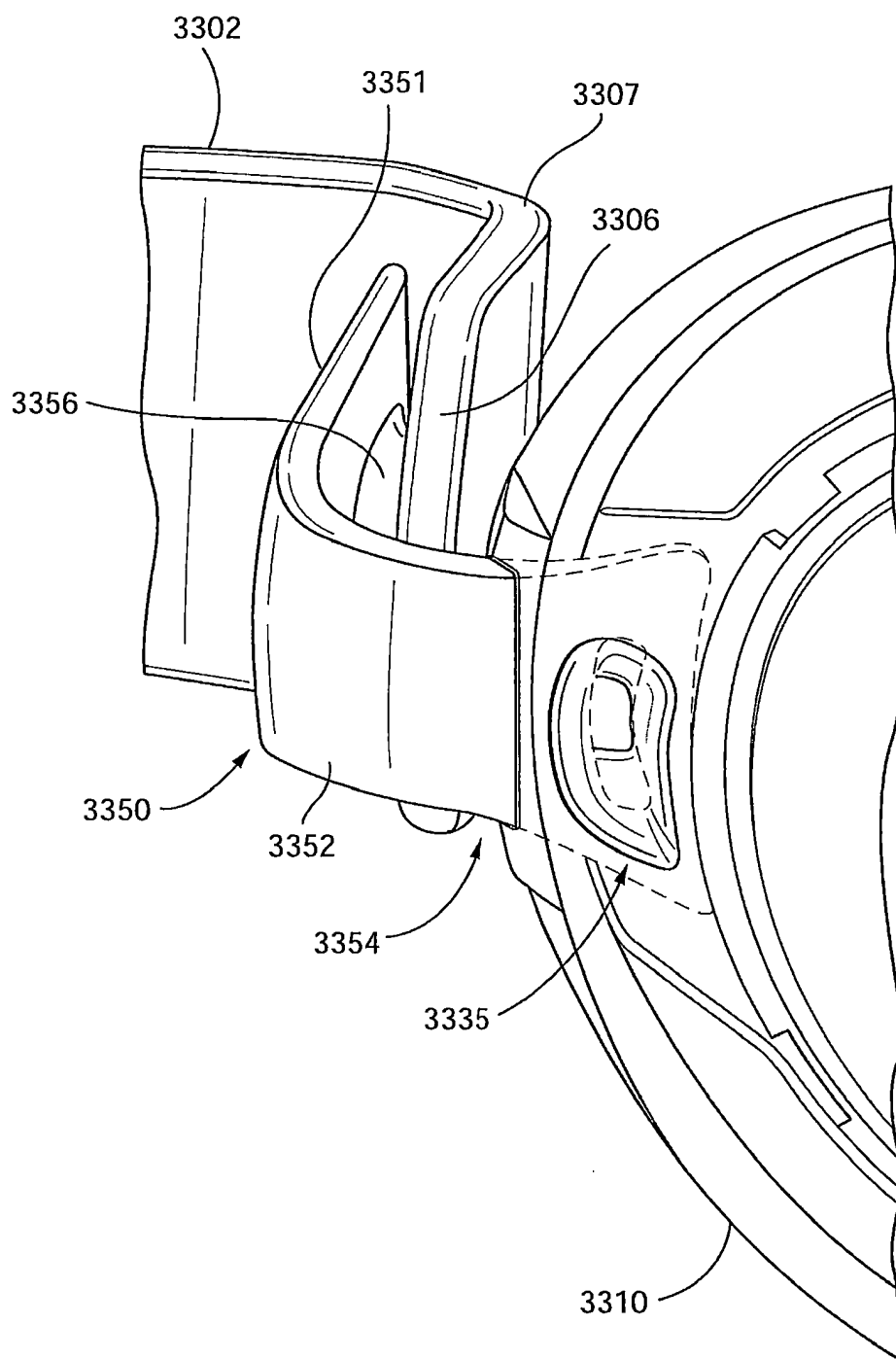
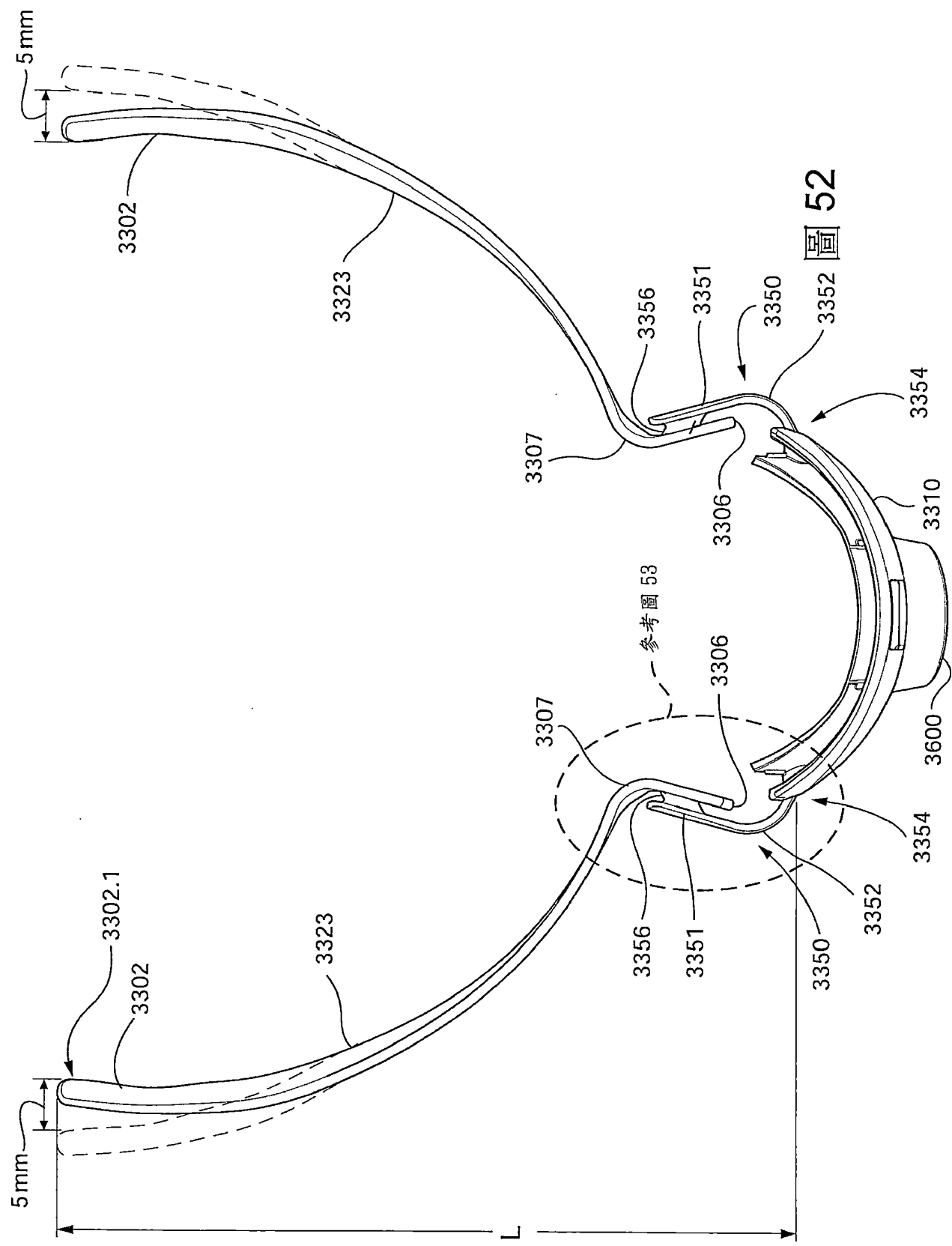


圖 51



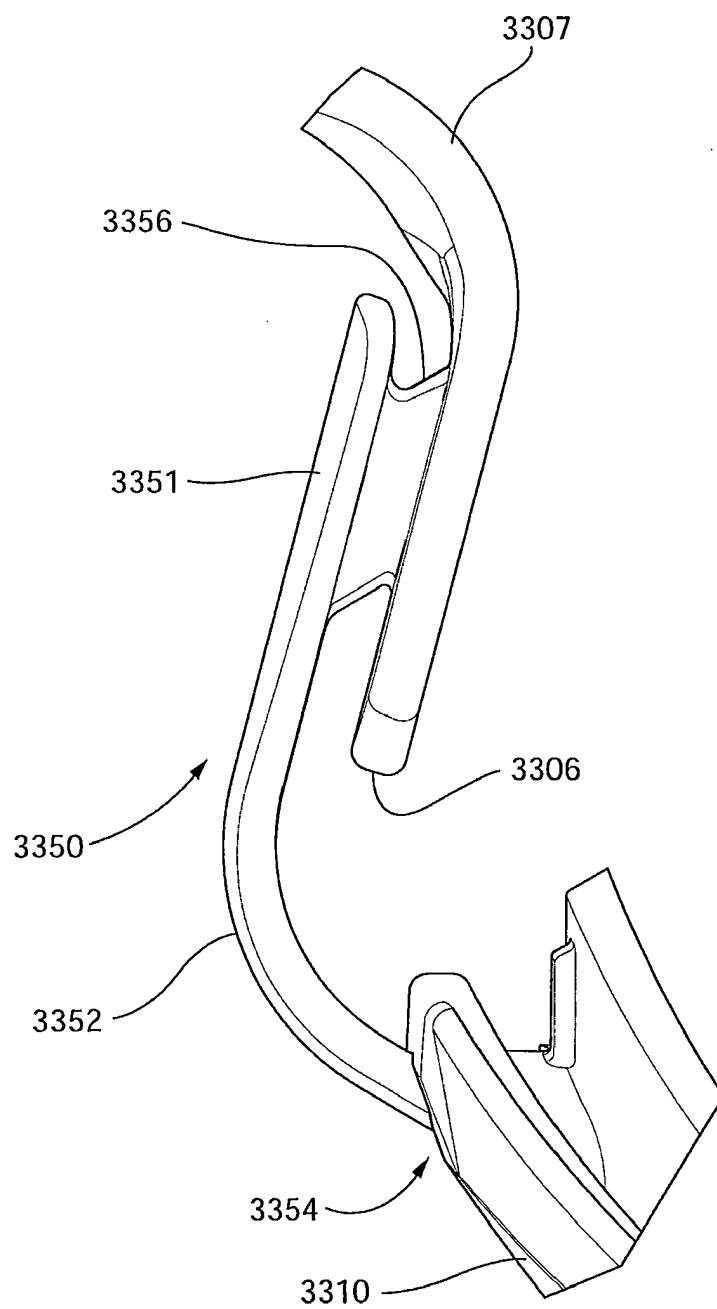


圖 53

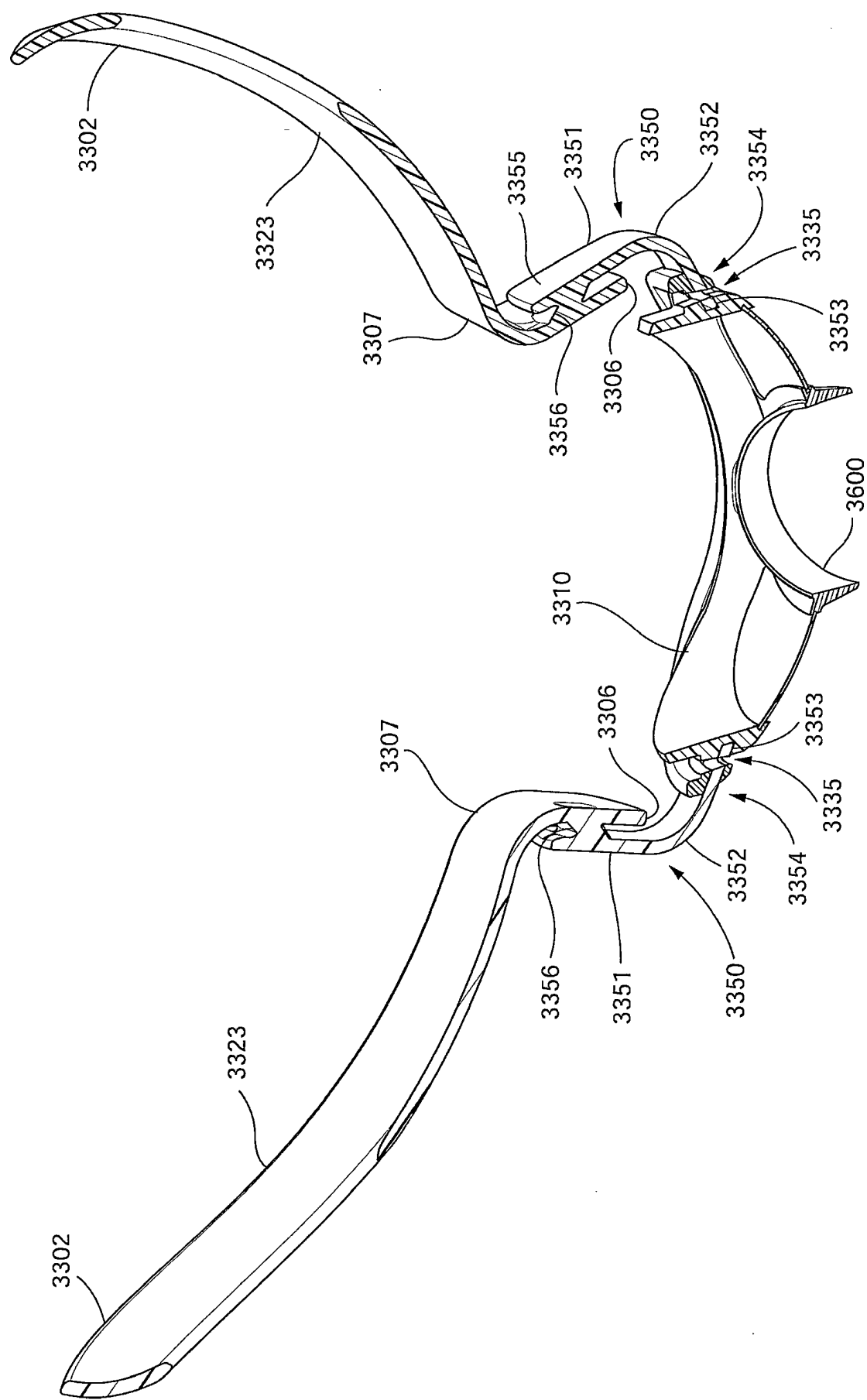


圖 54

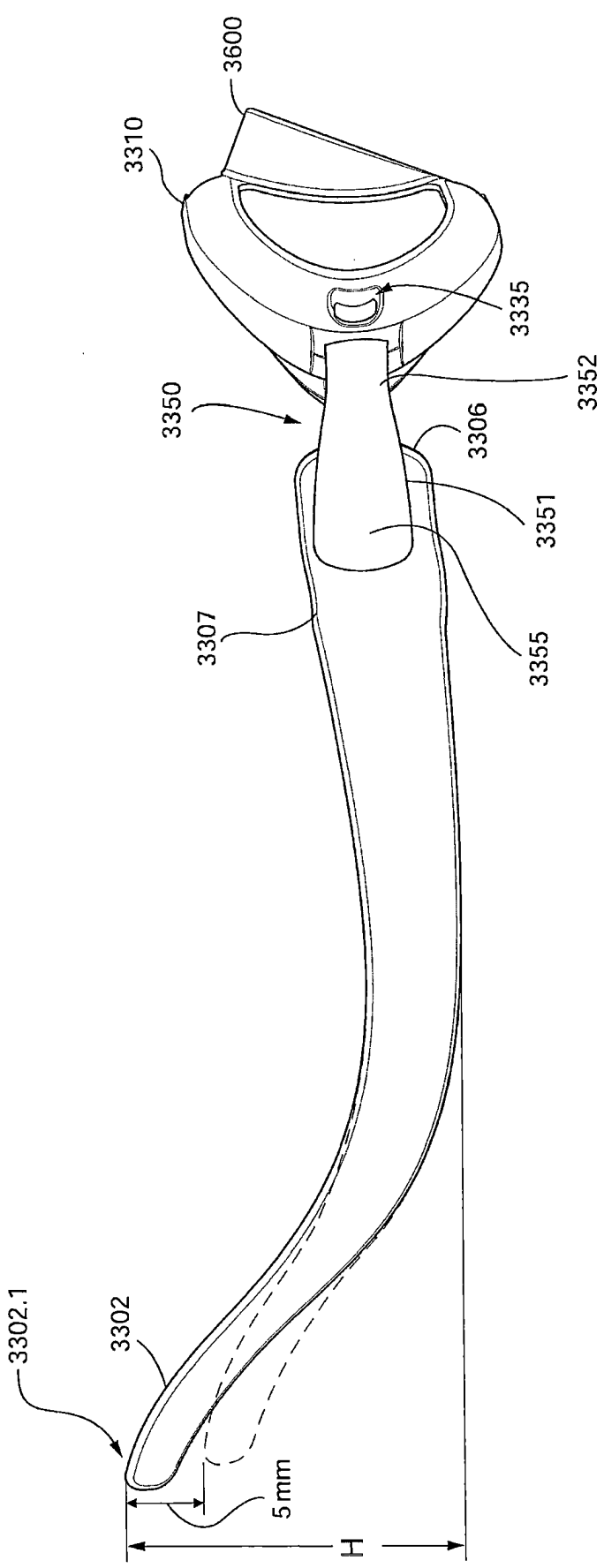


圖 55

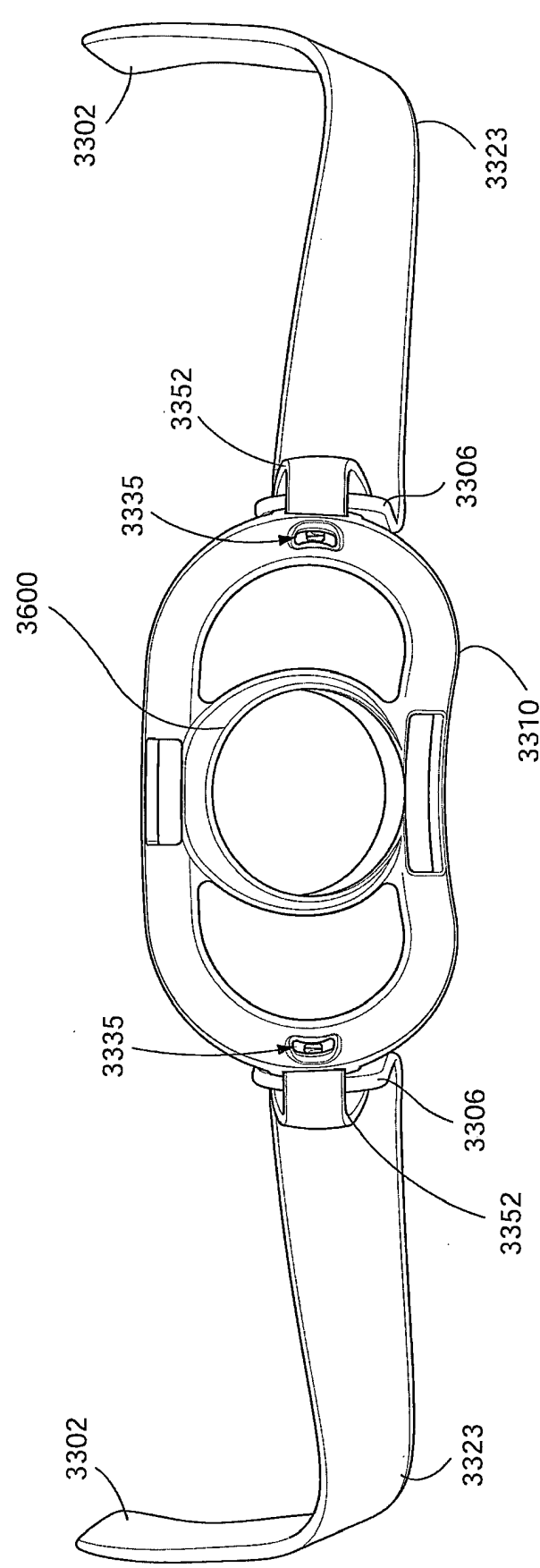


圖 56

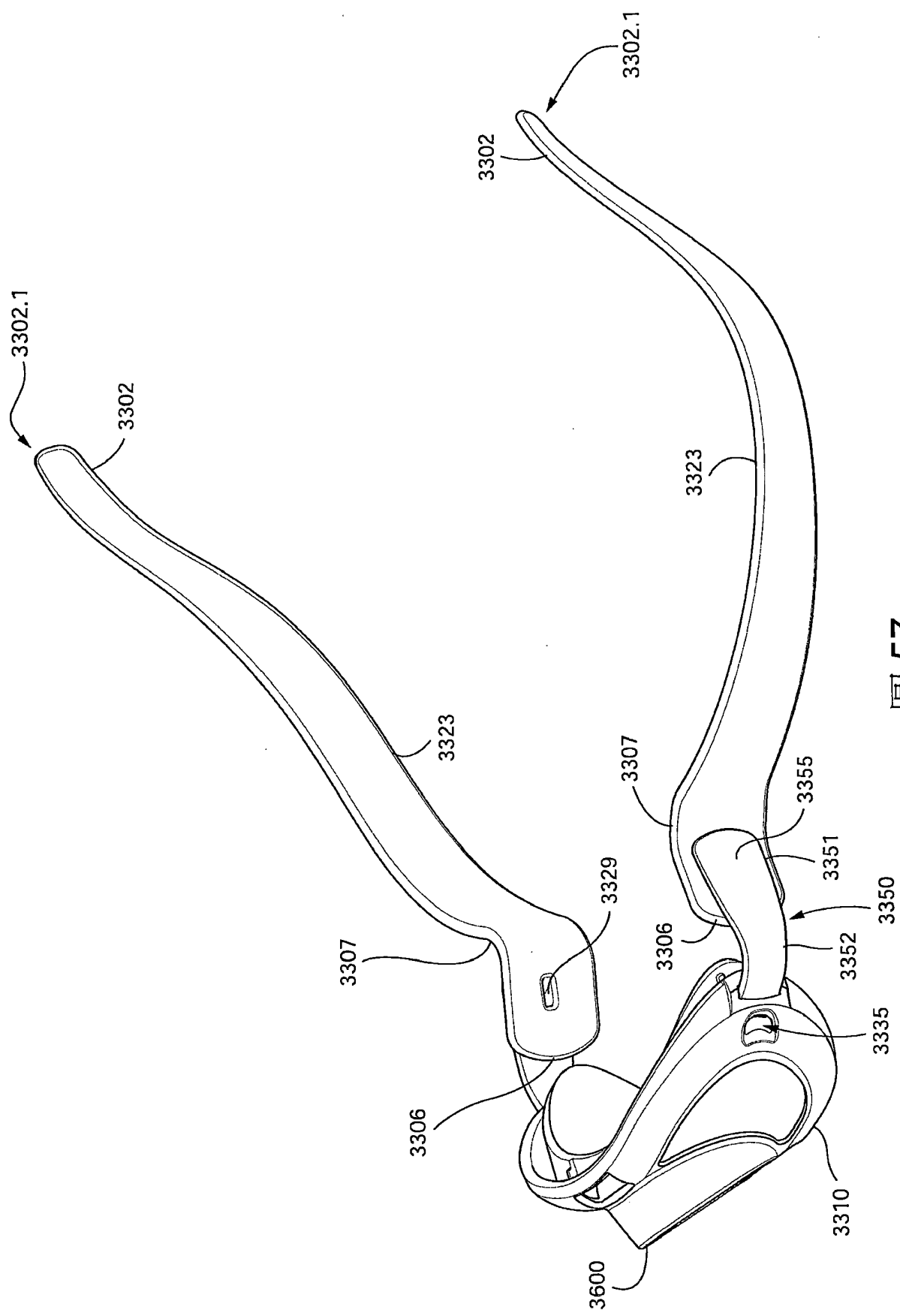


圖 57

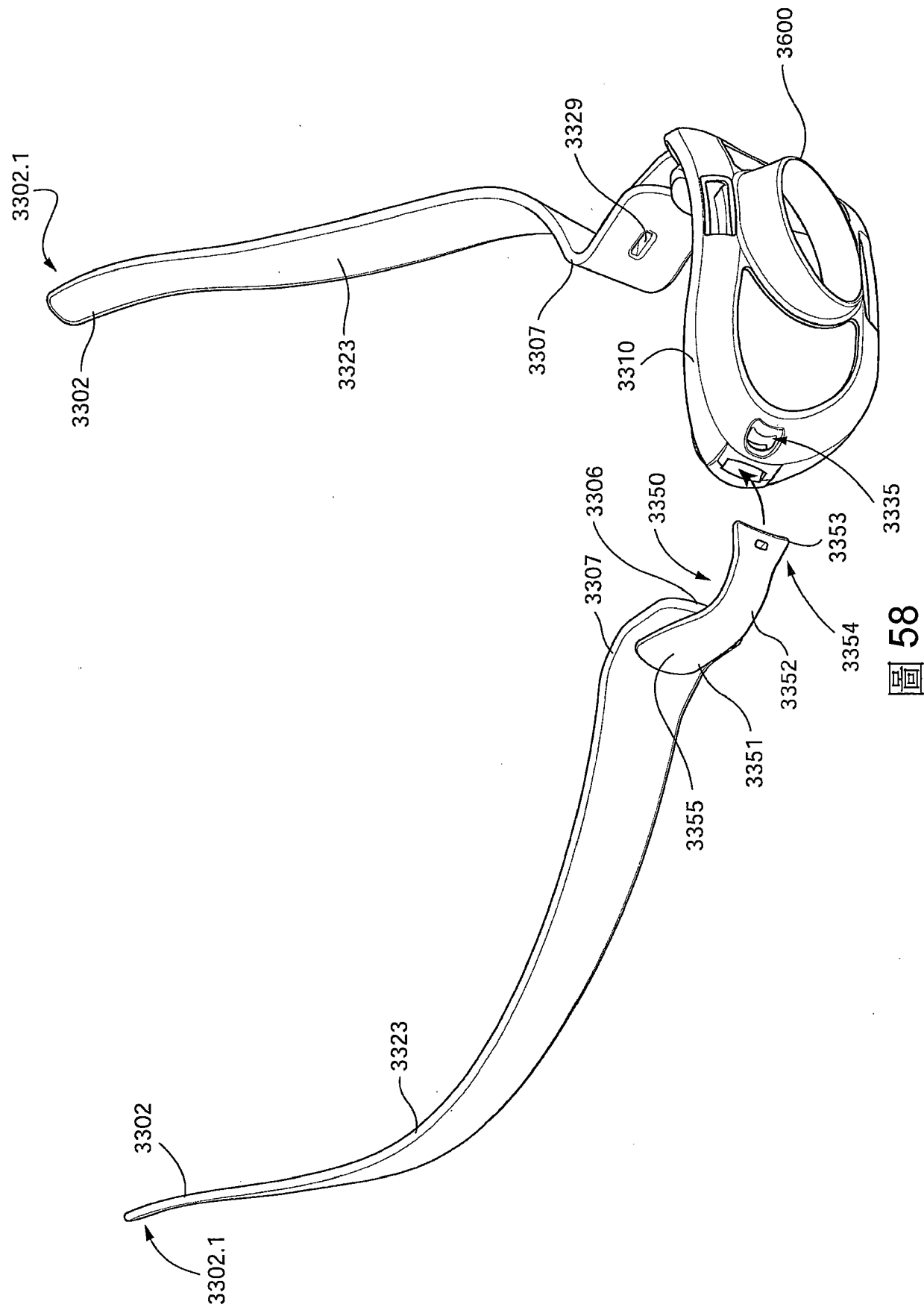


圖 58

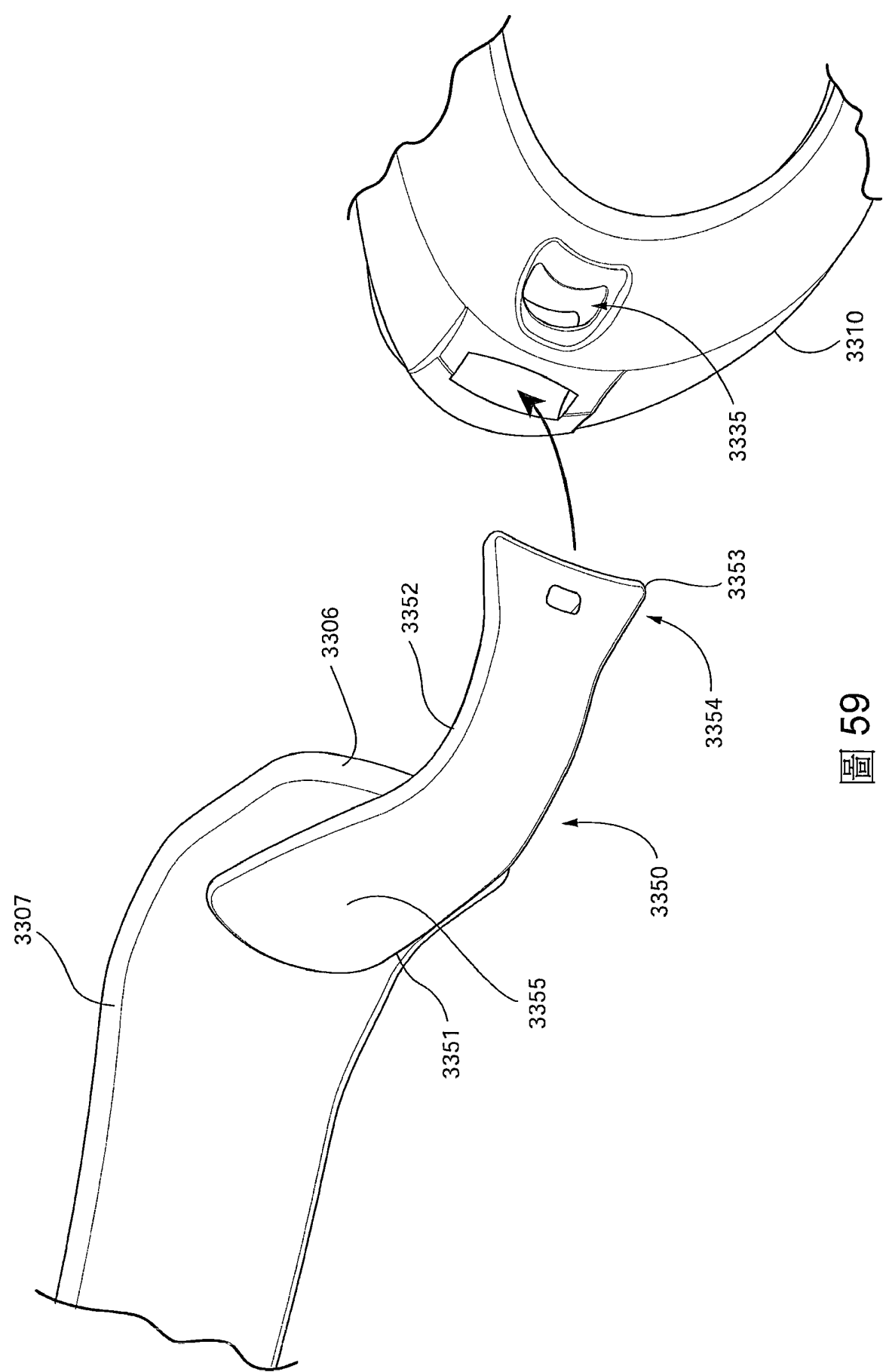


圖 59

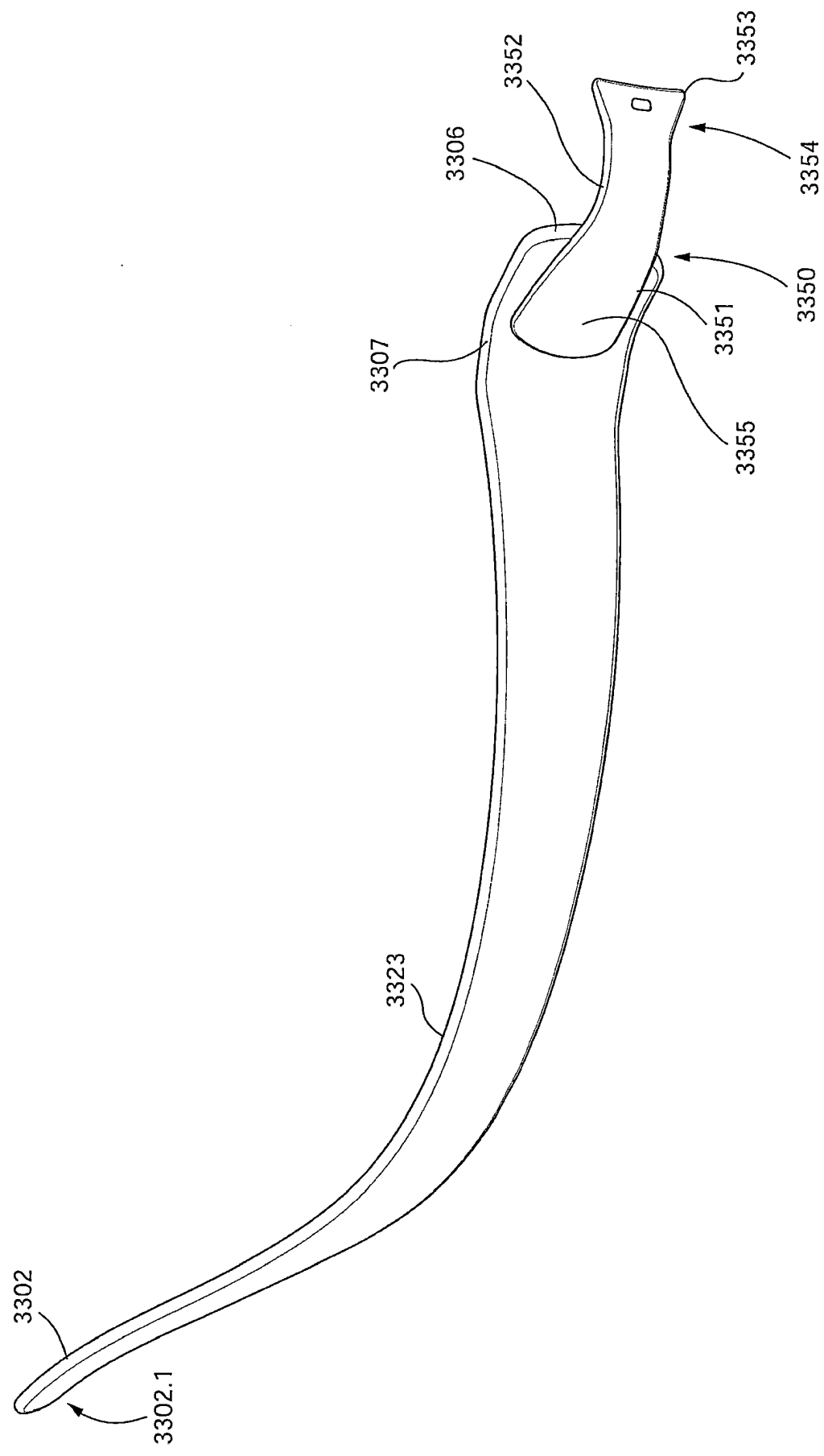


圖 60

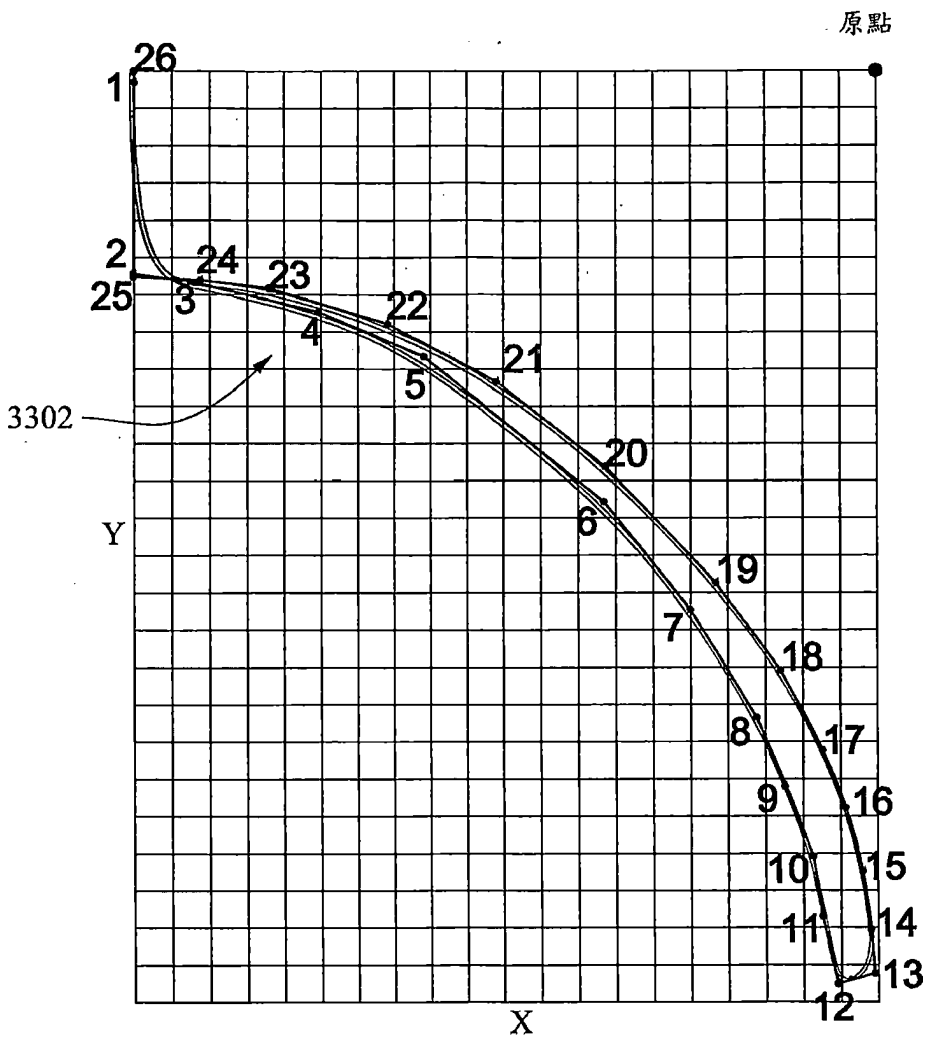


圖 61

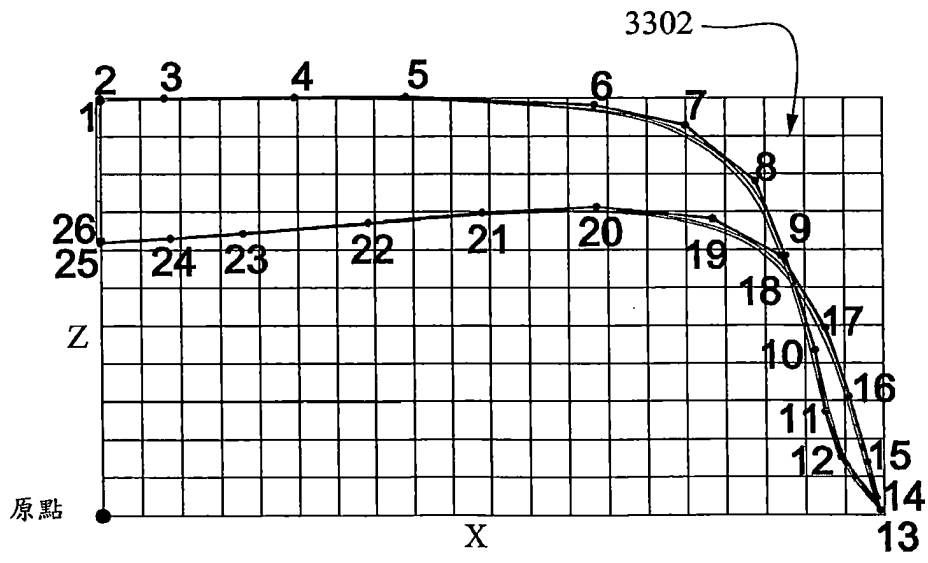


圖 62

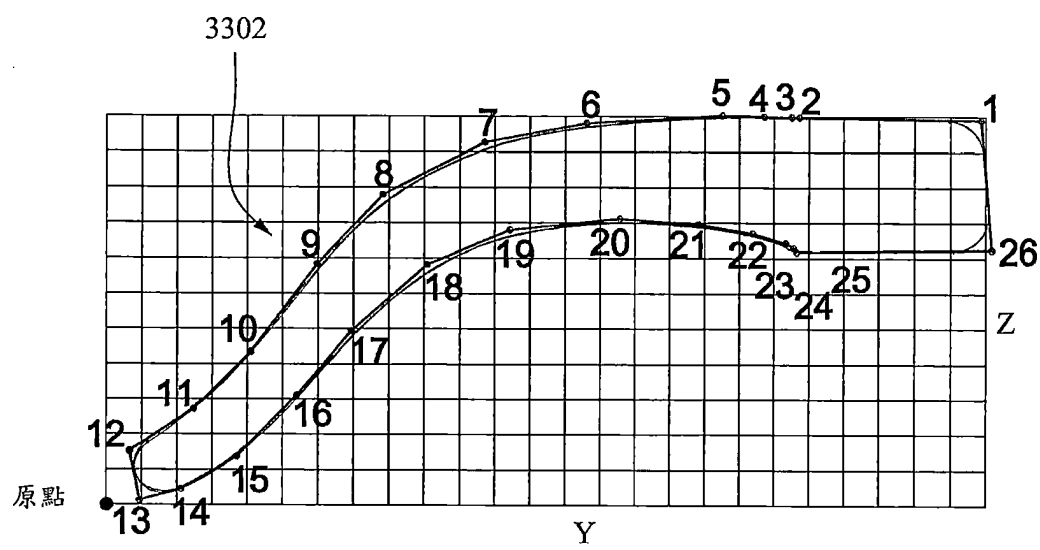


圖 63

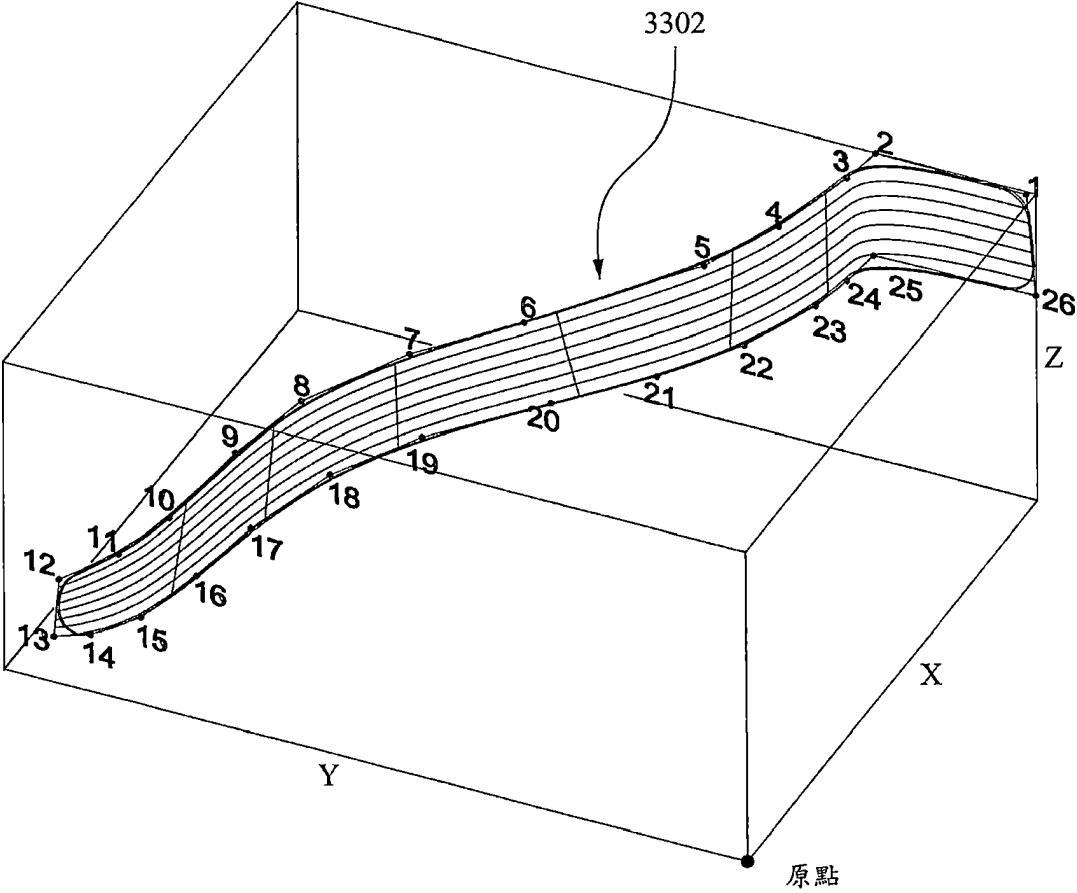


圖 64

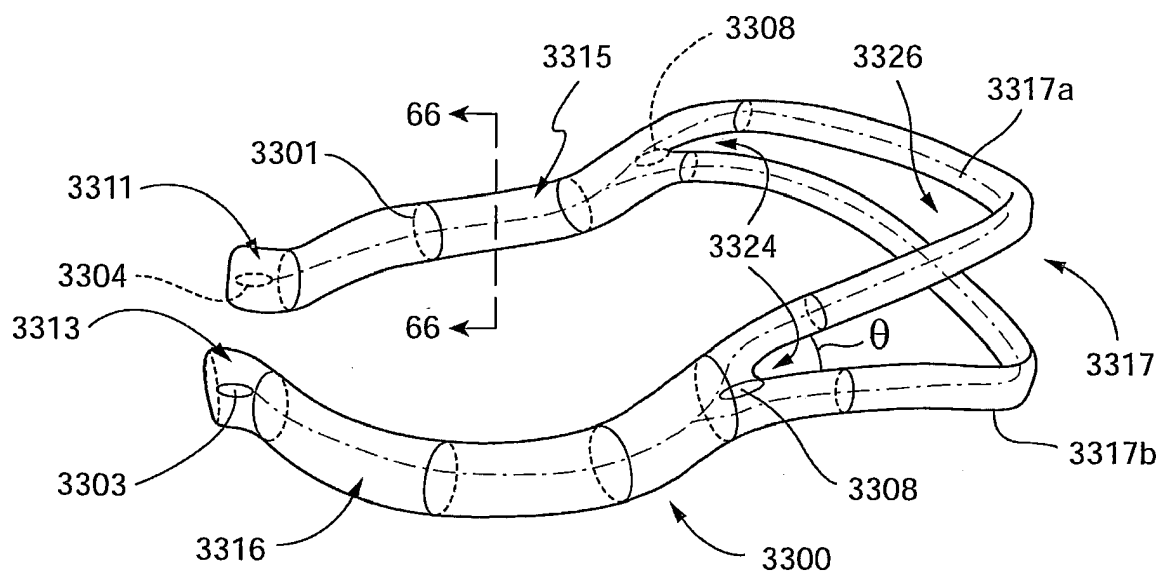


圖 65

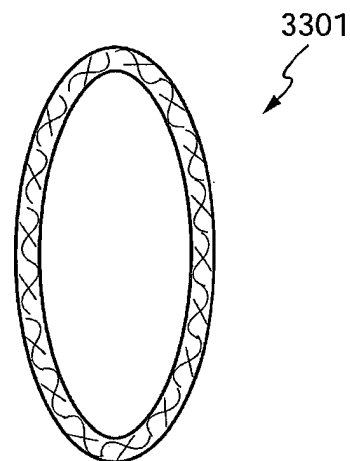


圖 66

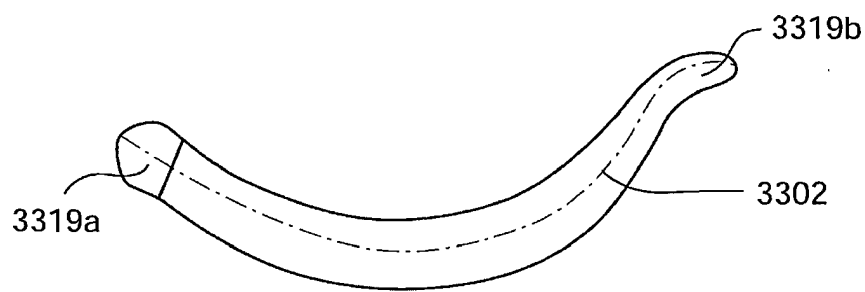


圖 67

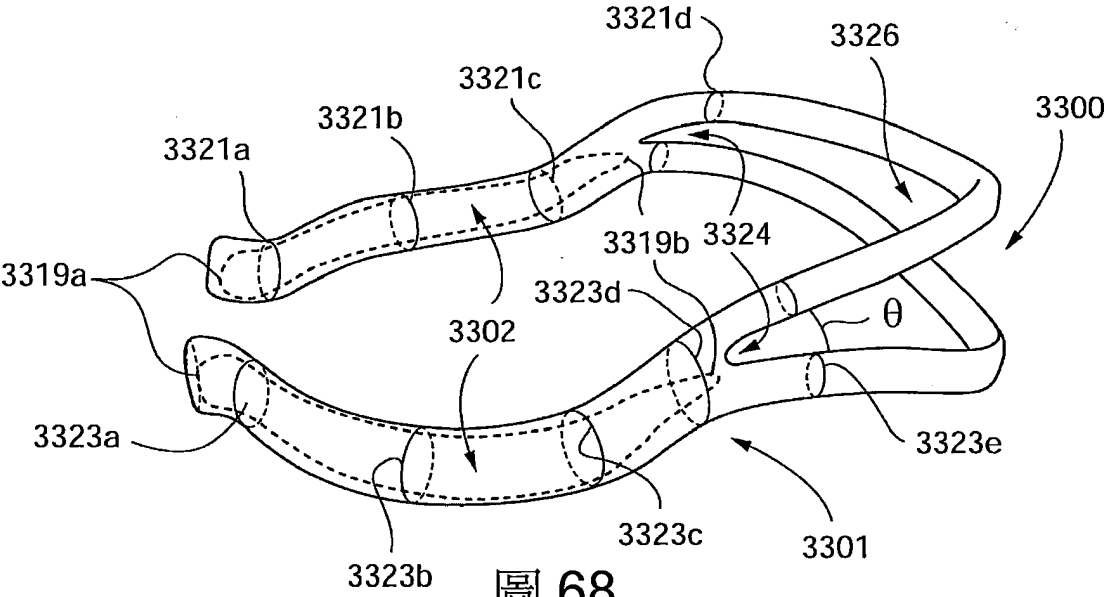


圖 68

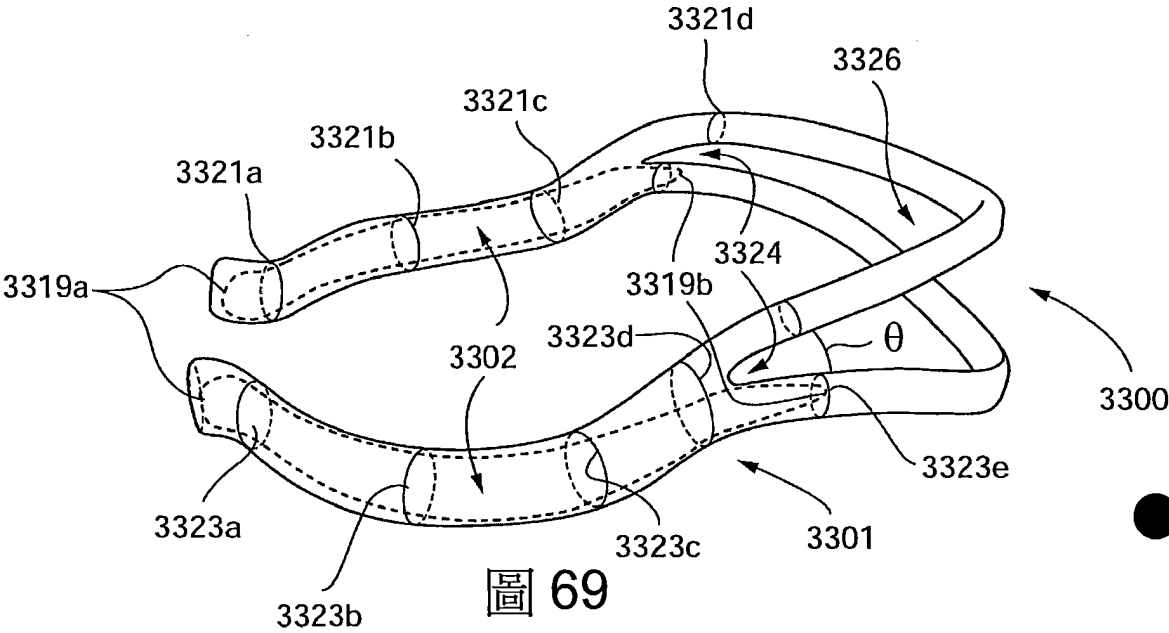


圖 69

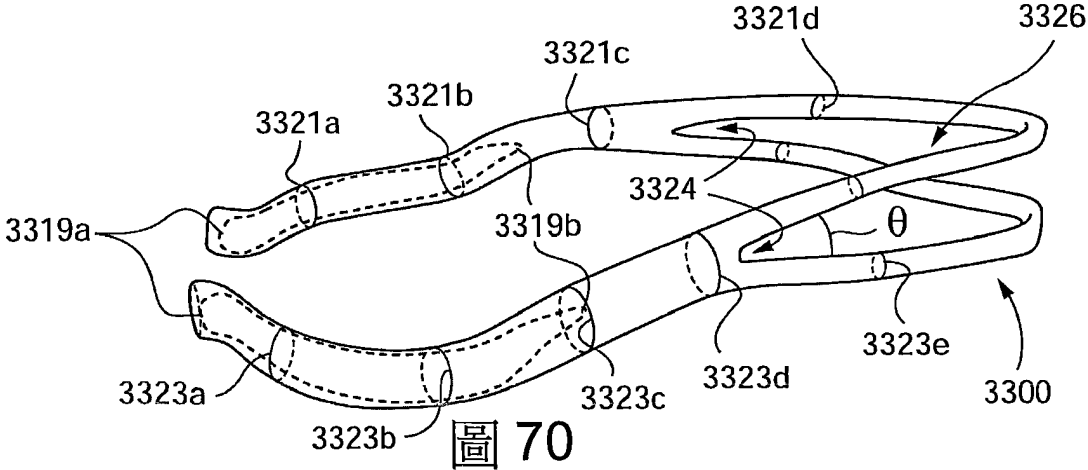


圖 70

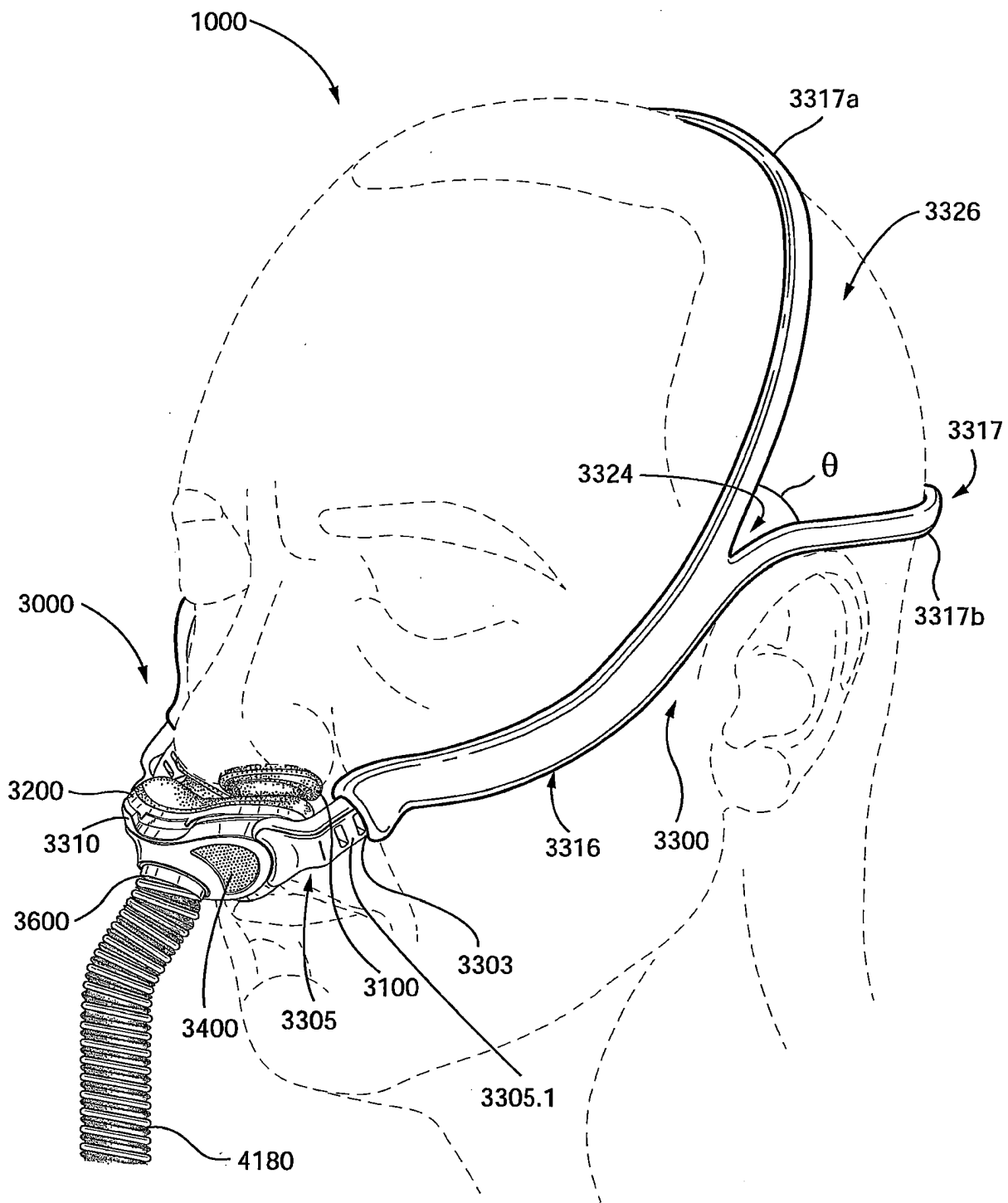


圖 71

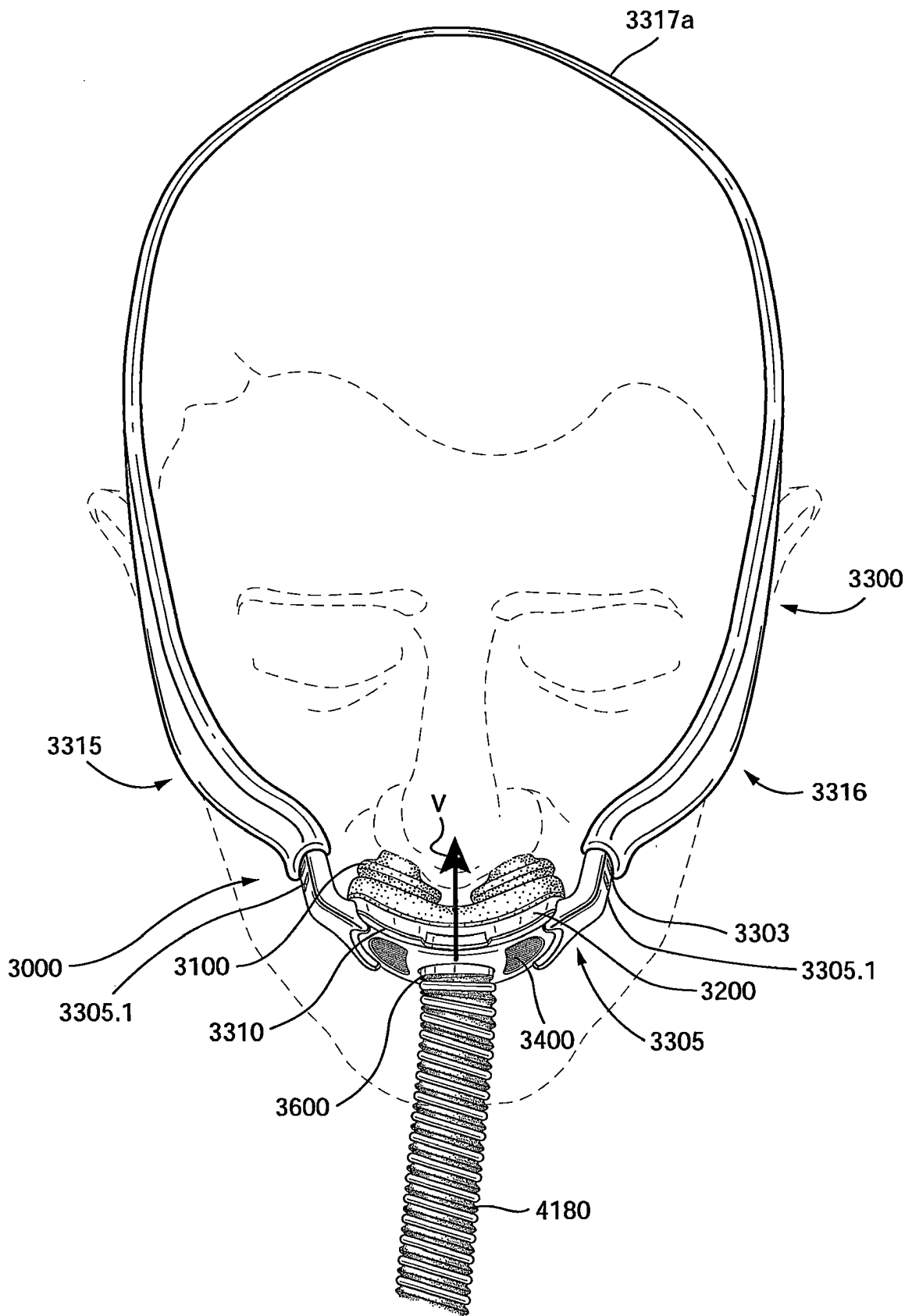


圖 72

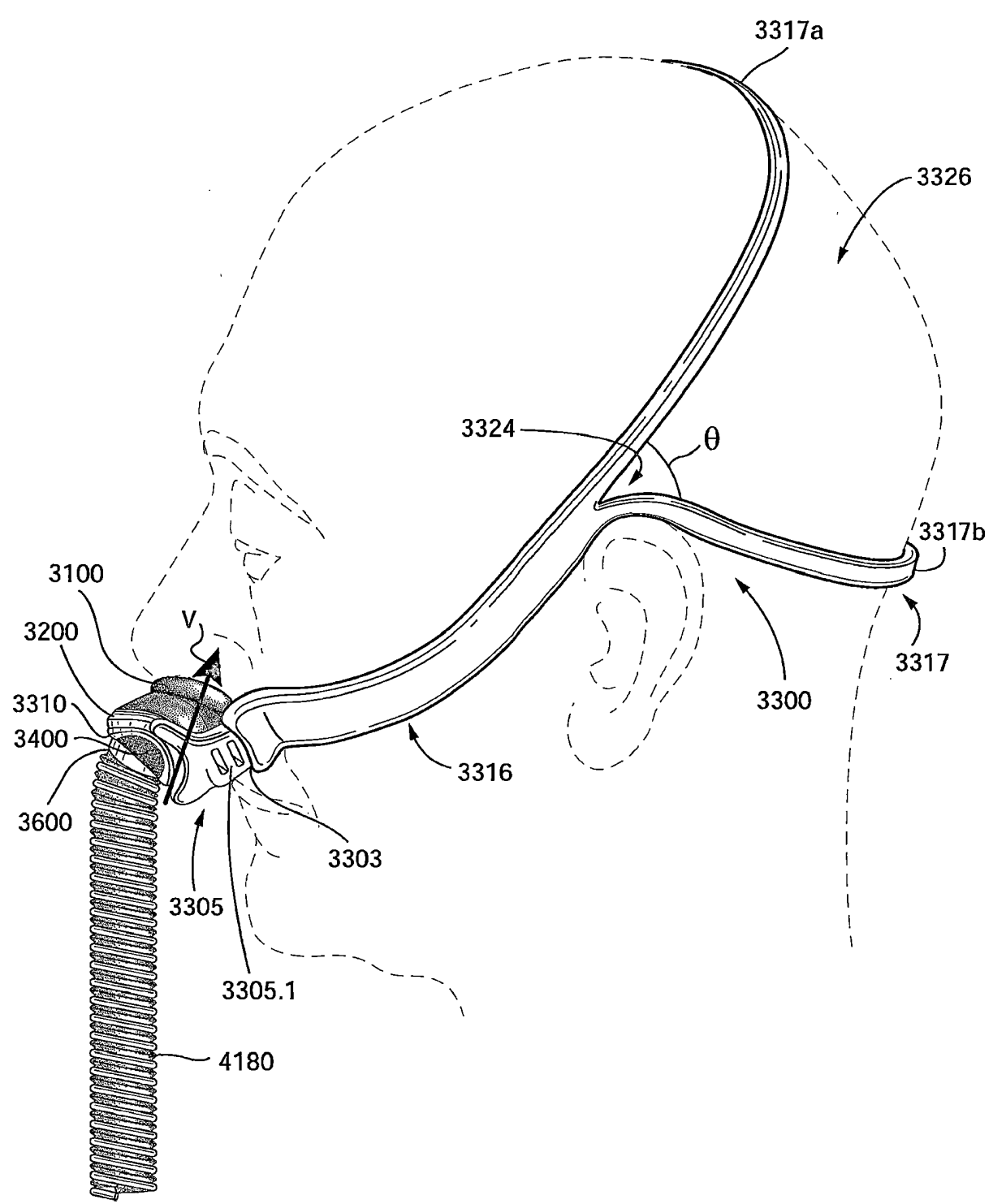


圖 73

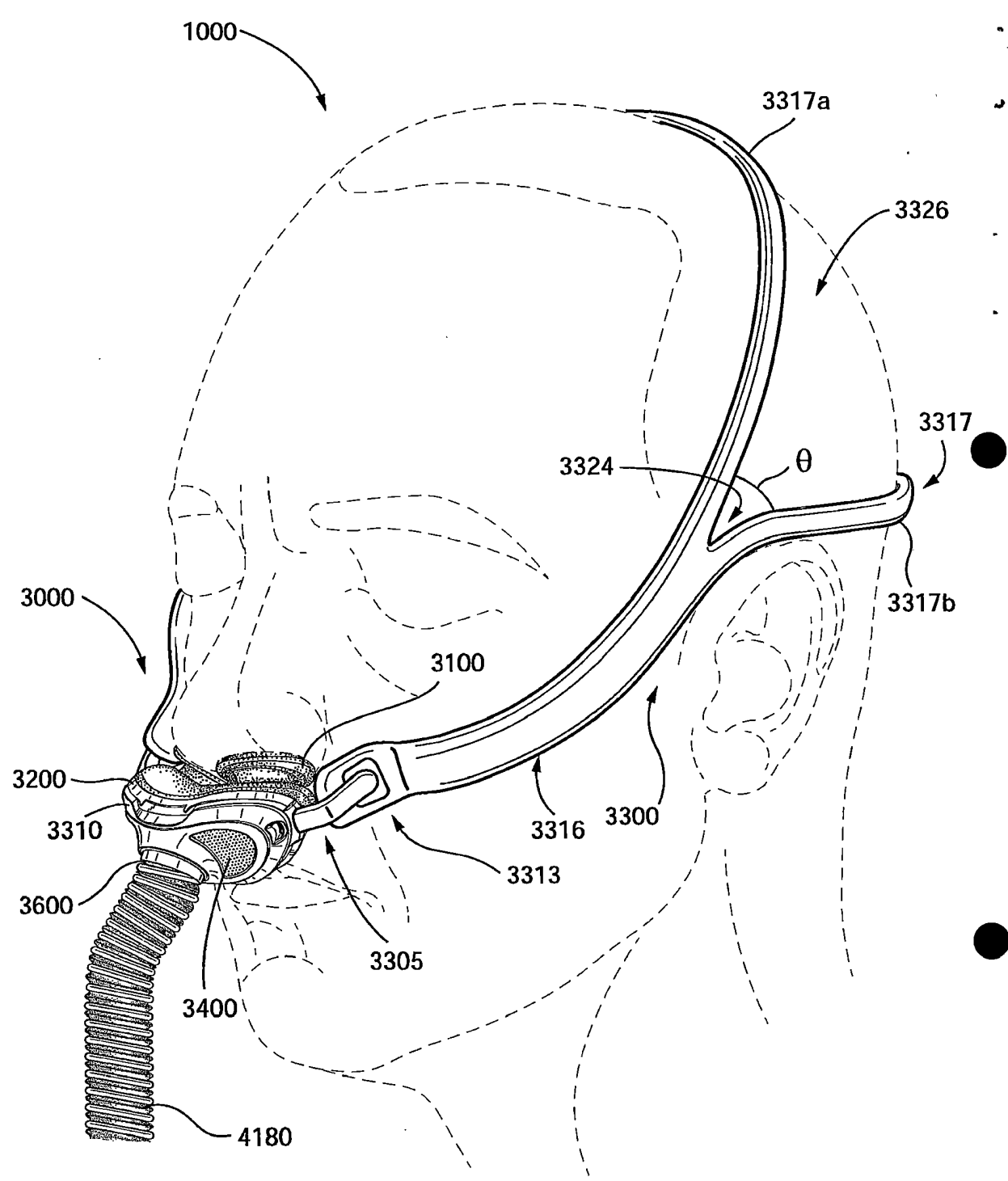


圖 74

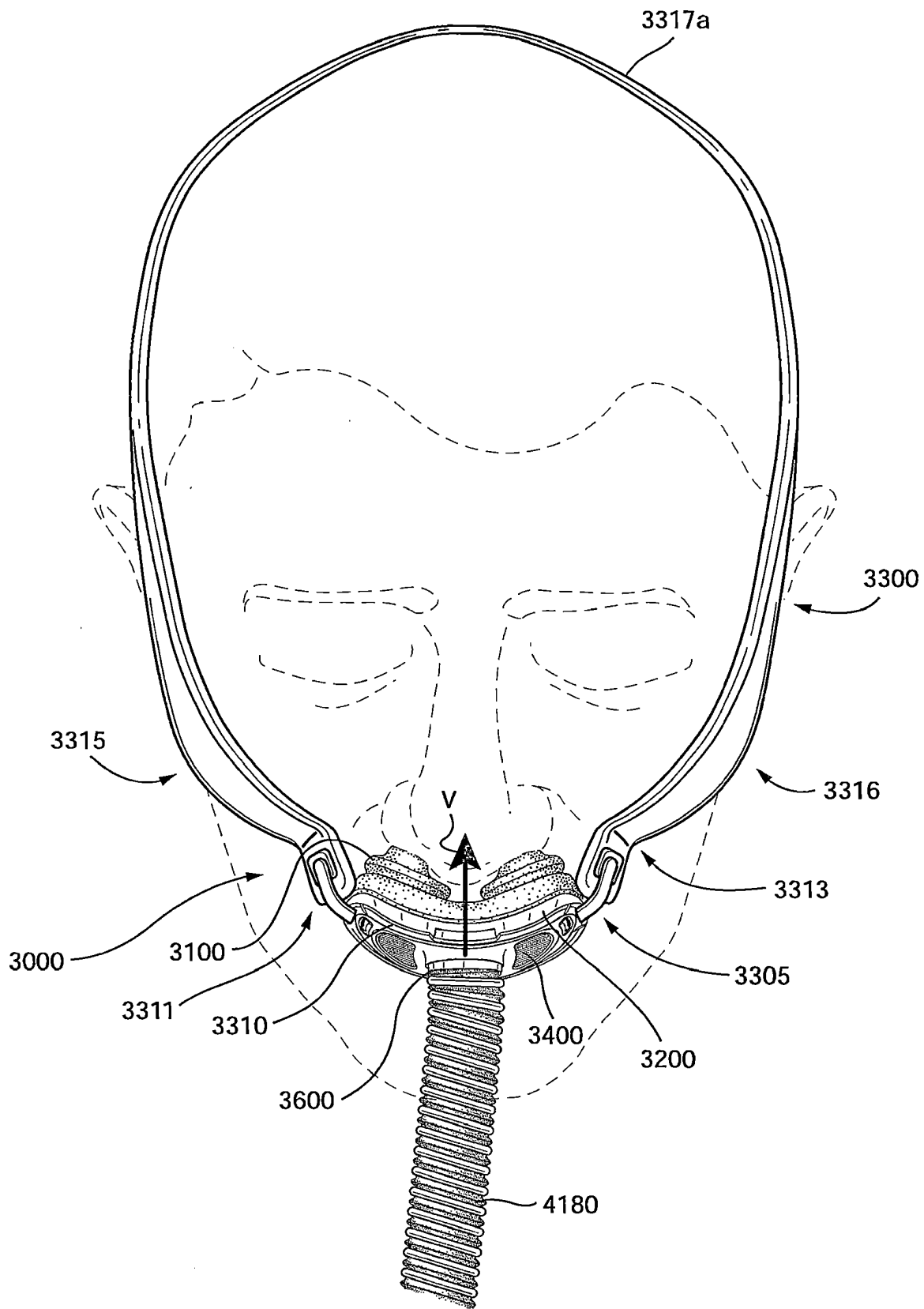


圖 75

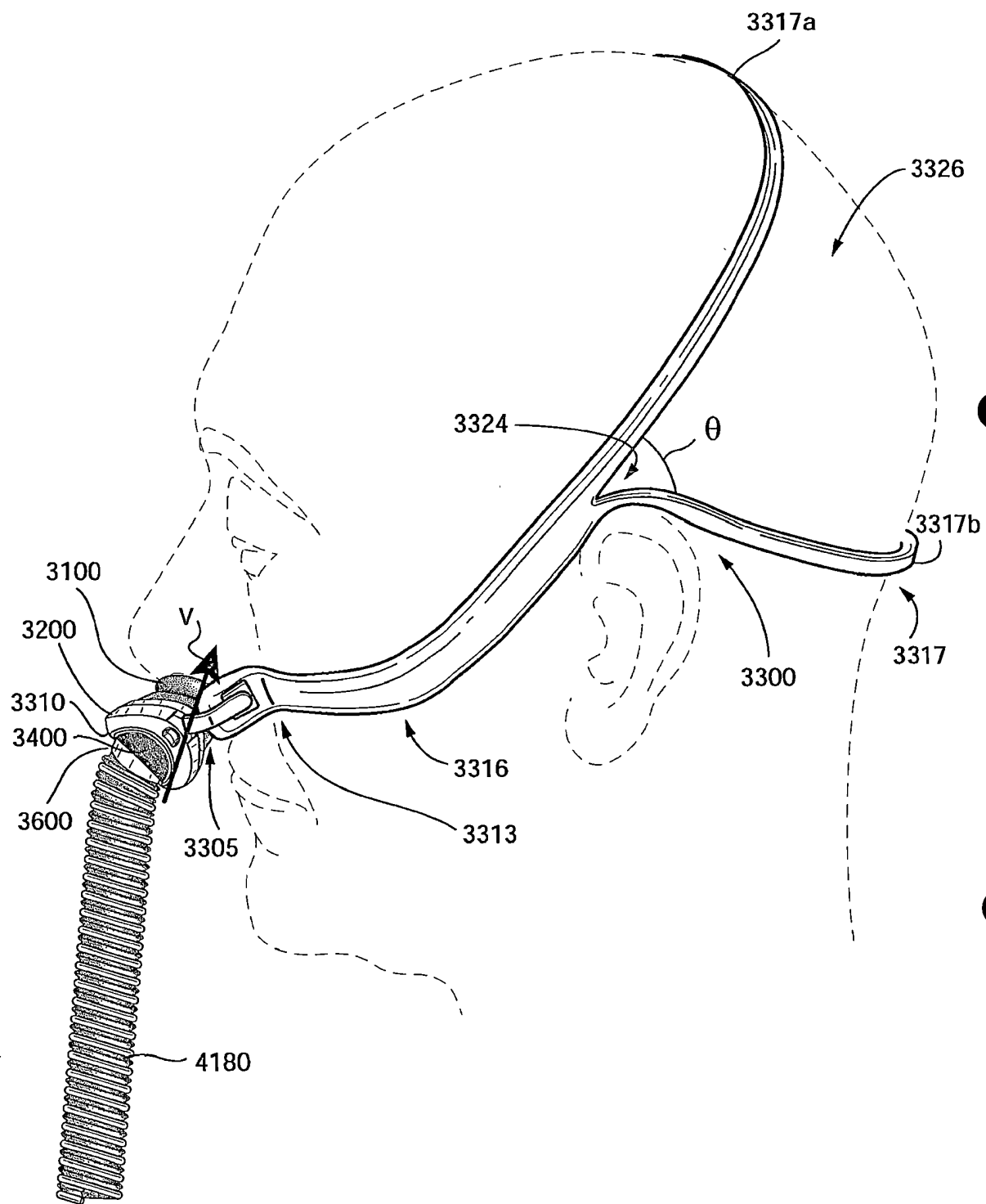


圖 76

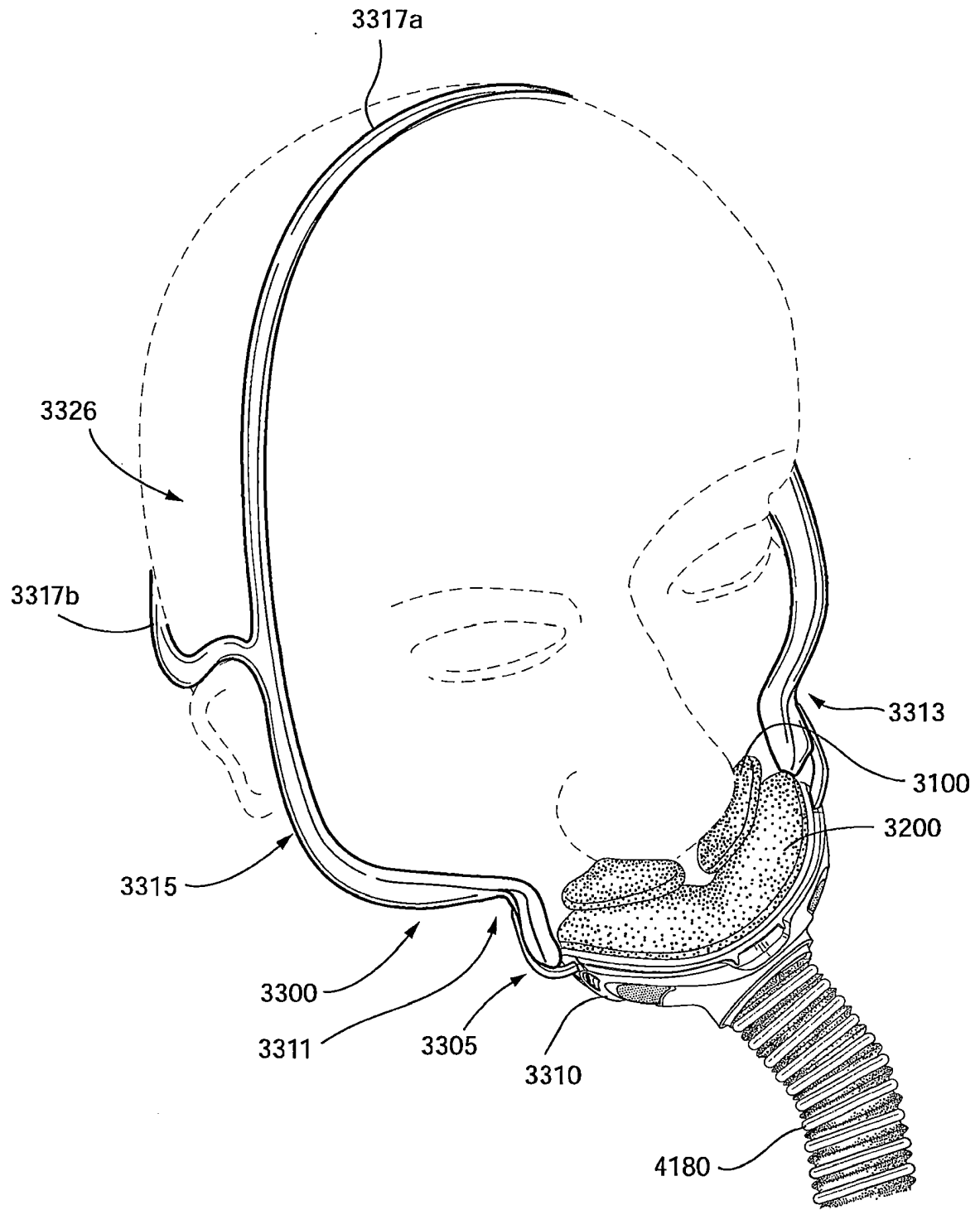
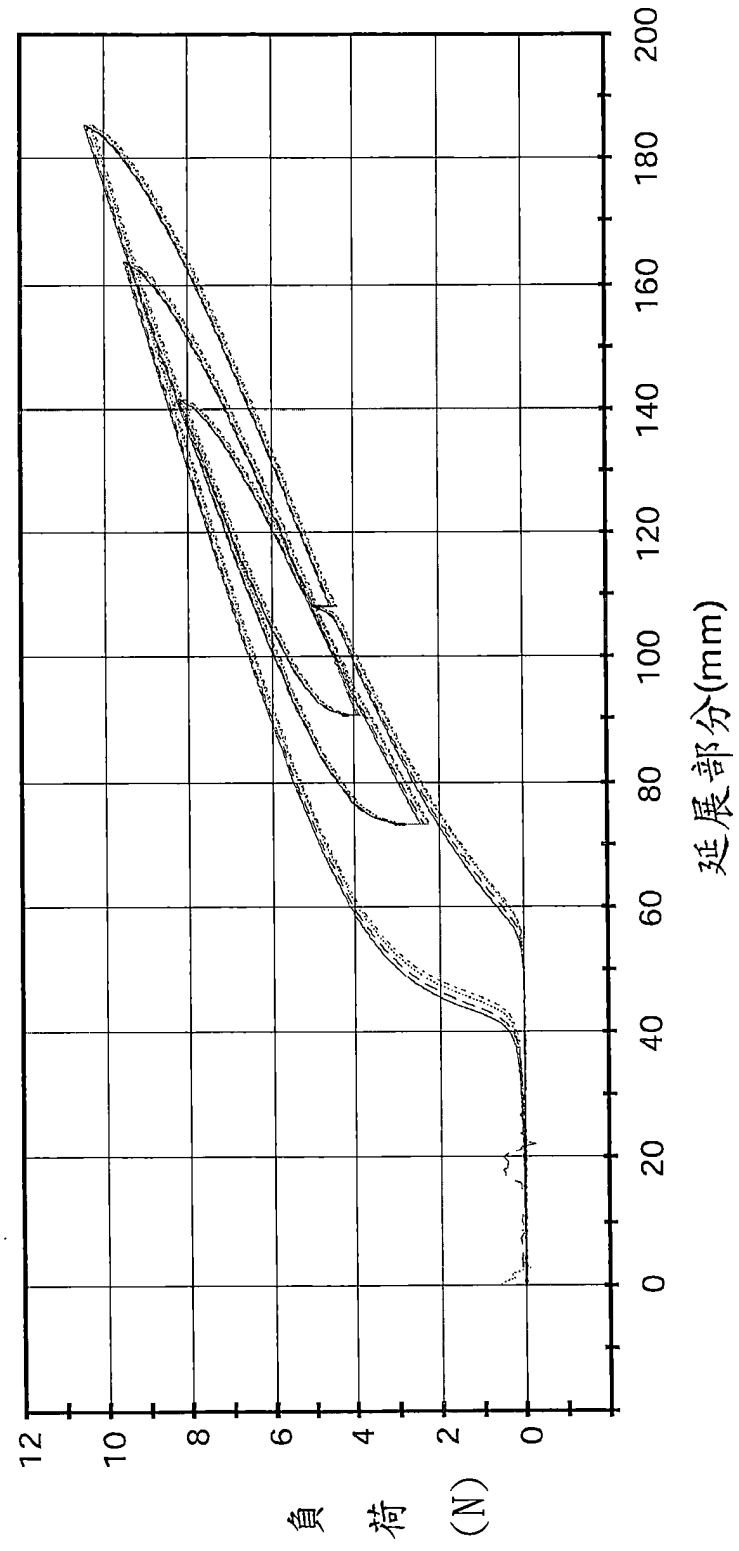


圖 77

樣本 1至4



樣本	#
.....	1
-----	2
- . - . -	3
—————	4

圖 78

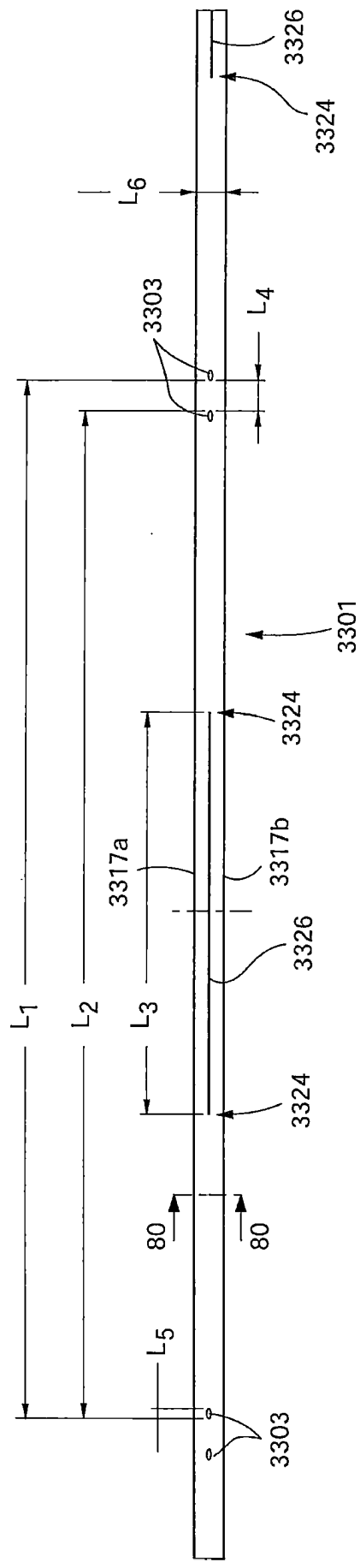


圖 79

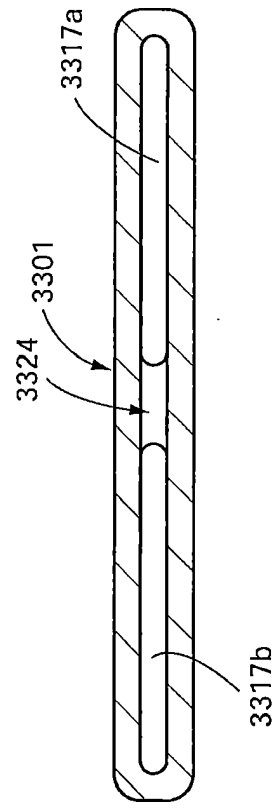
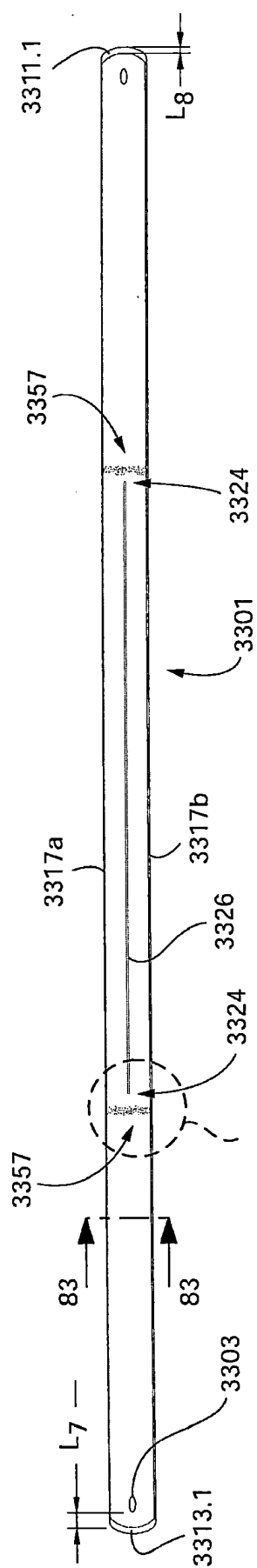
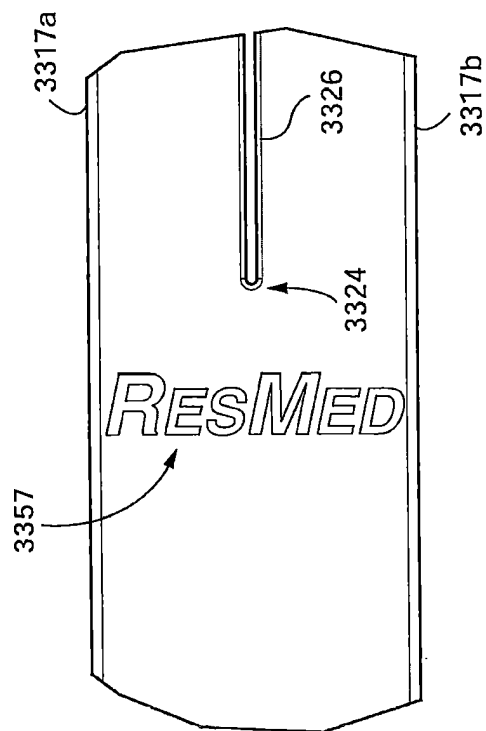


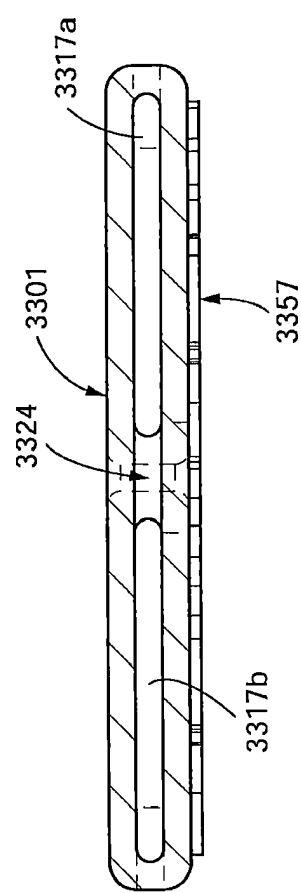
圖 80



1818



82 回



三回

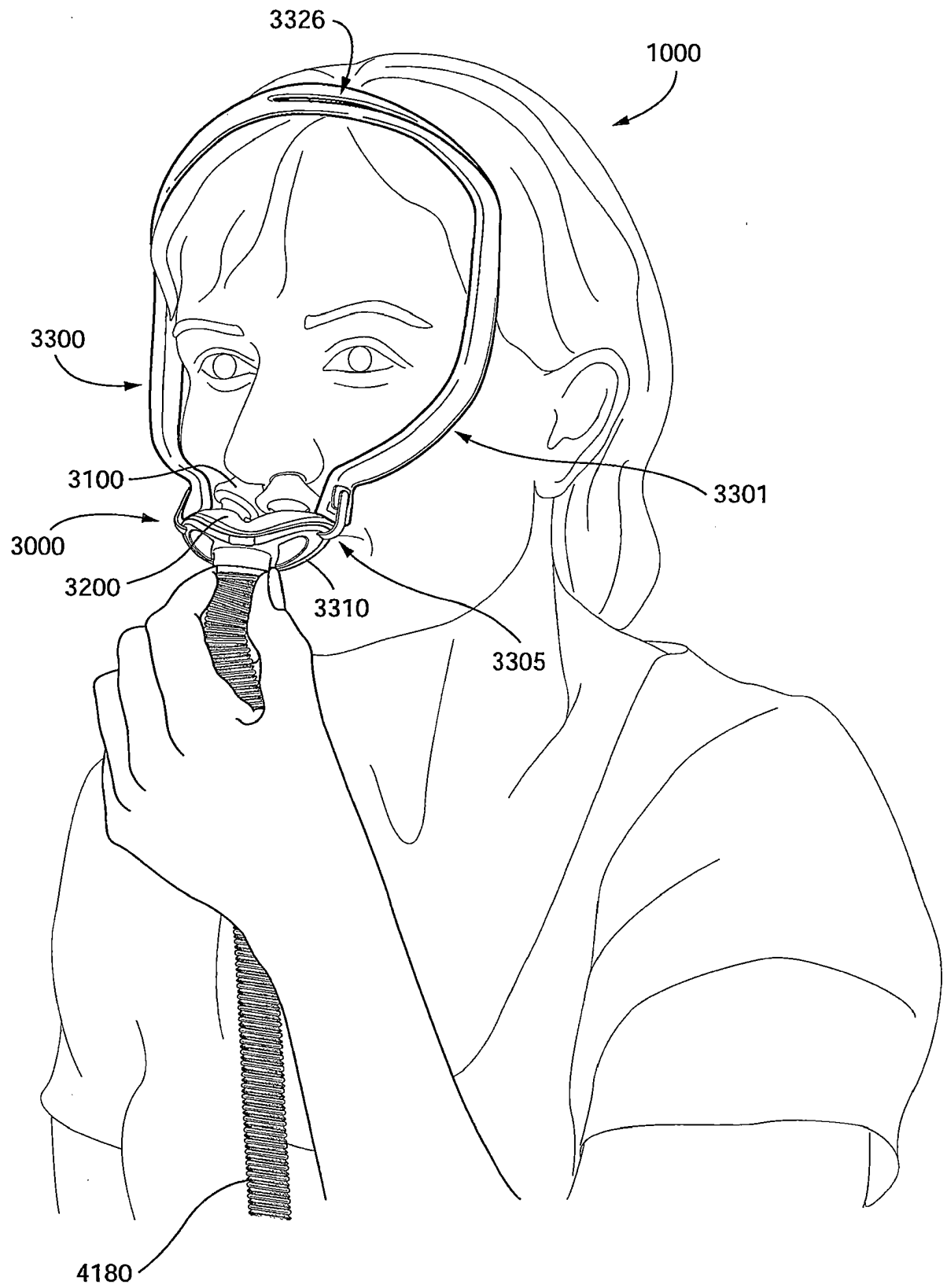


圖 84

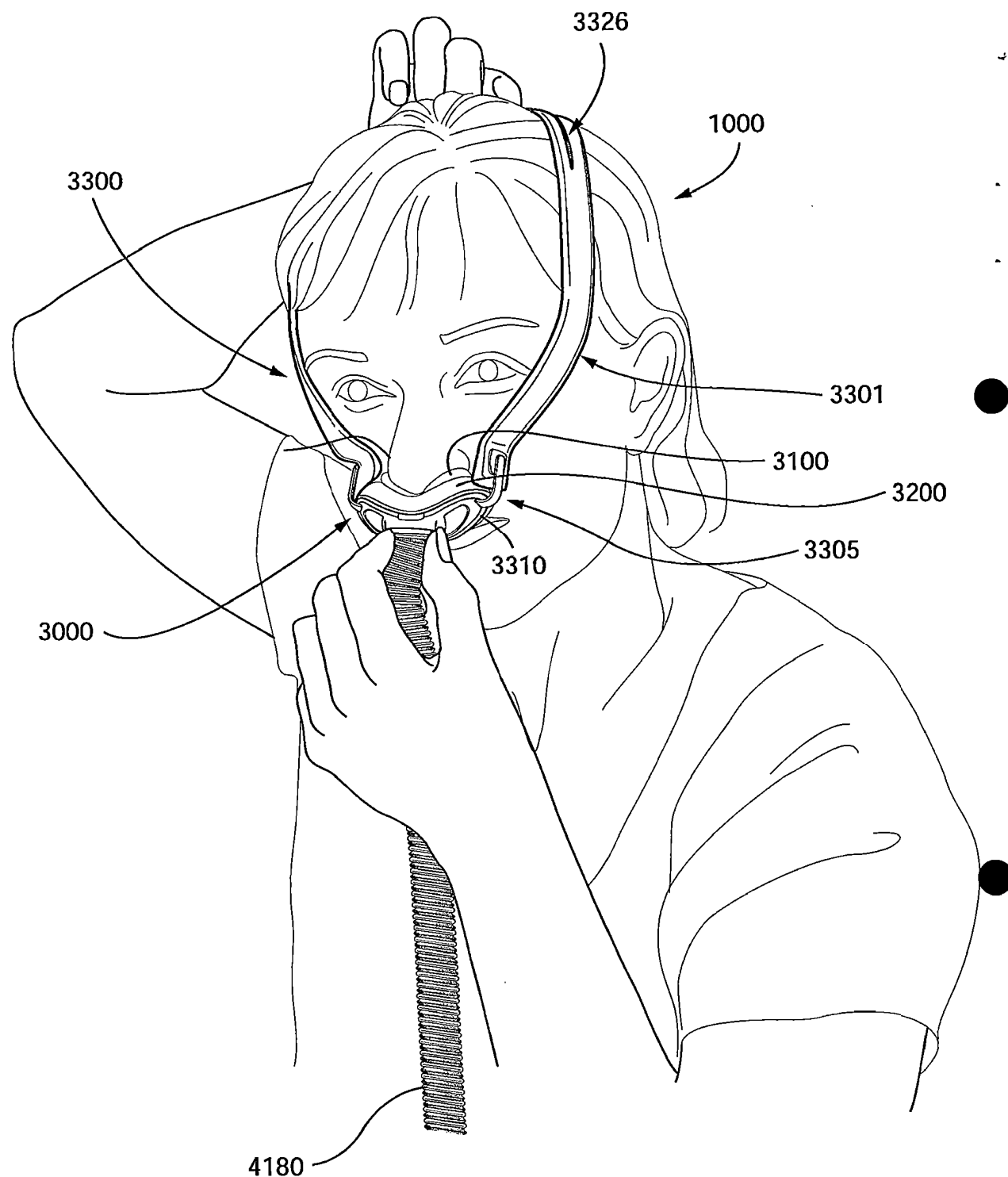


圖 85

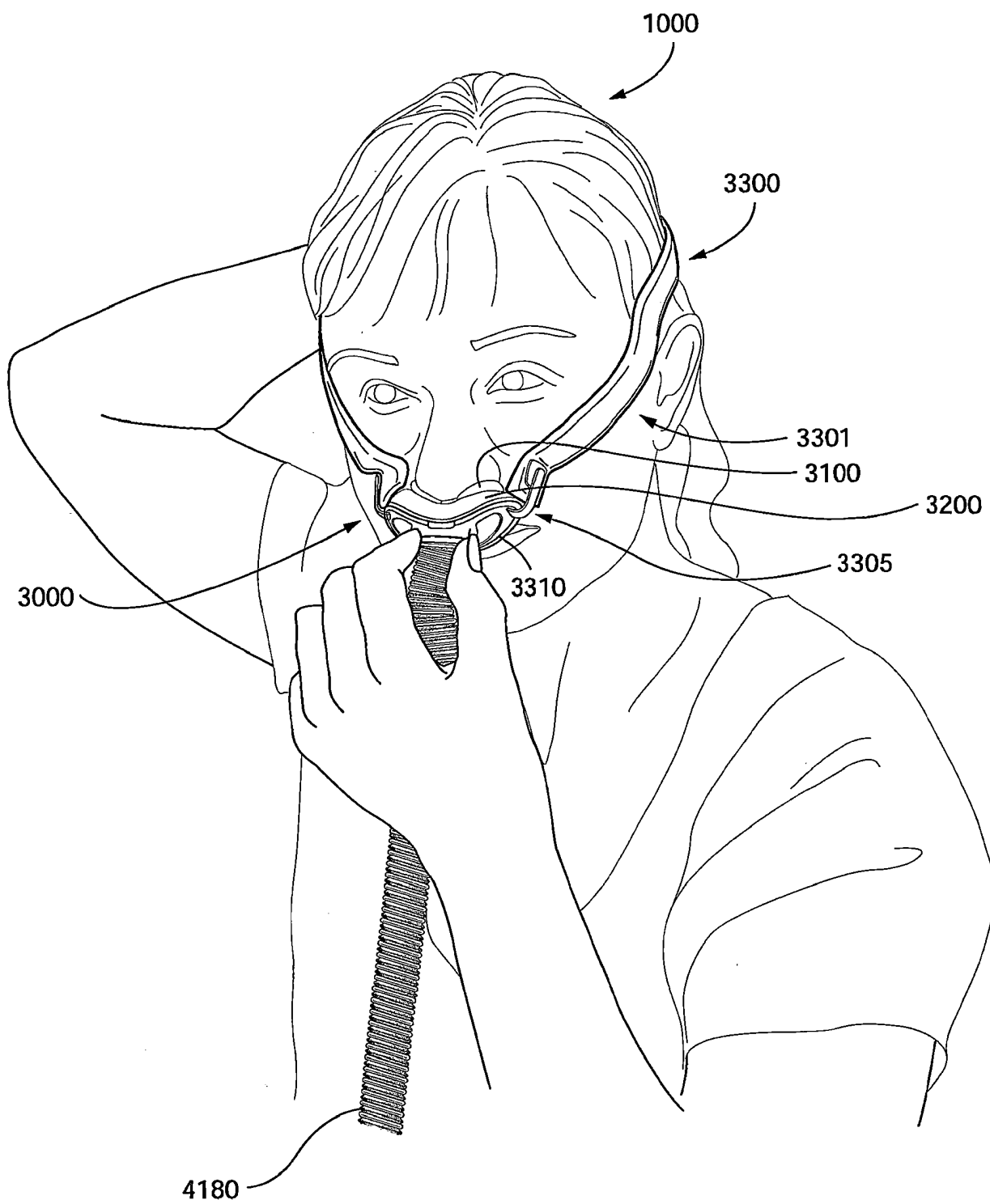


圖 86

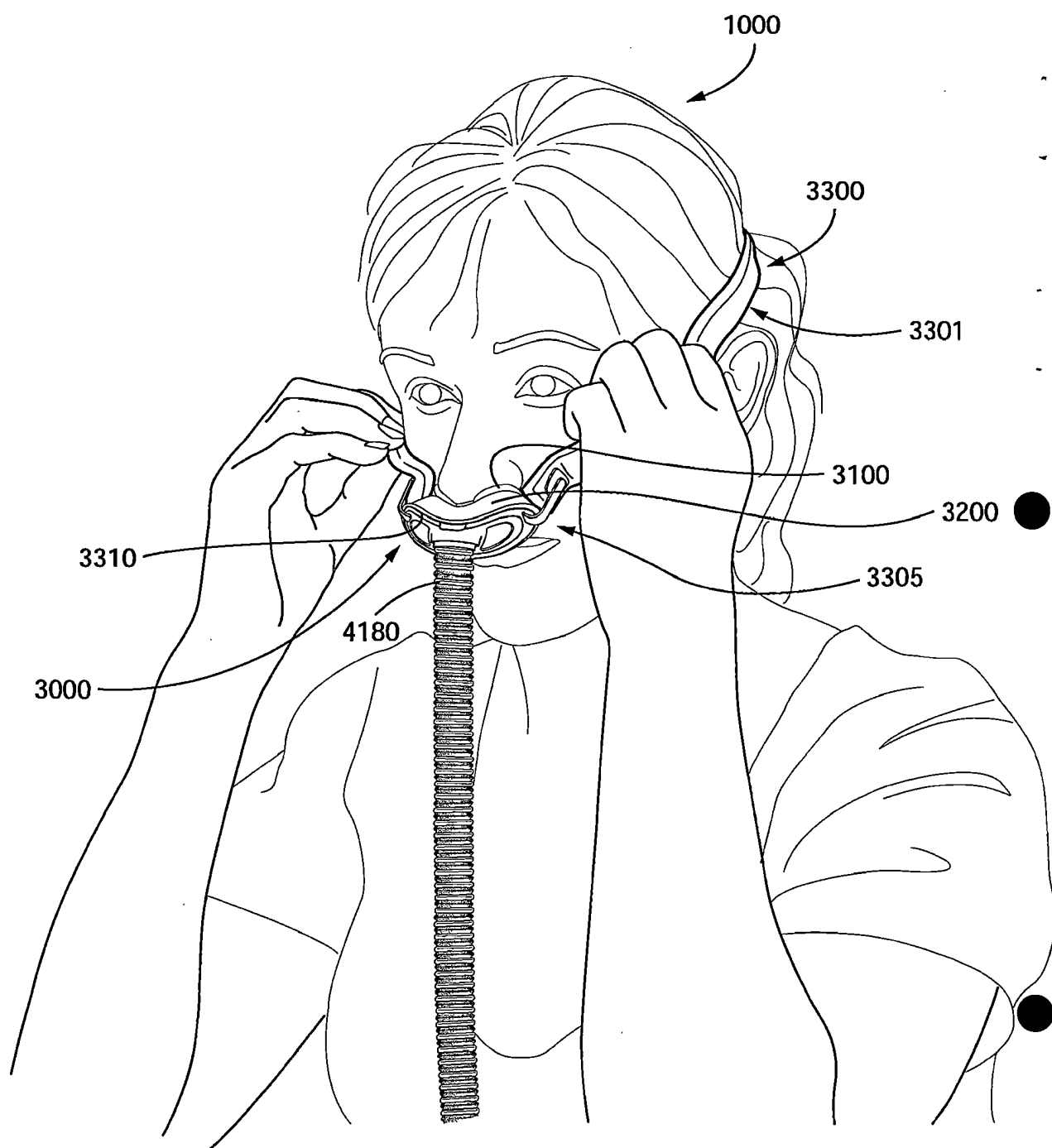


圖 87

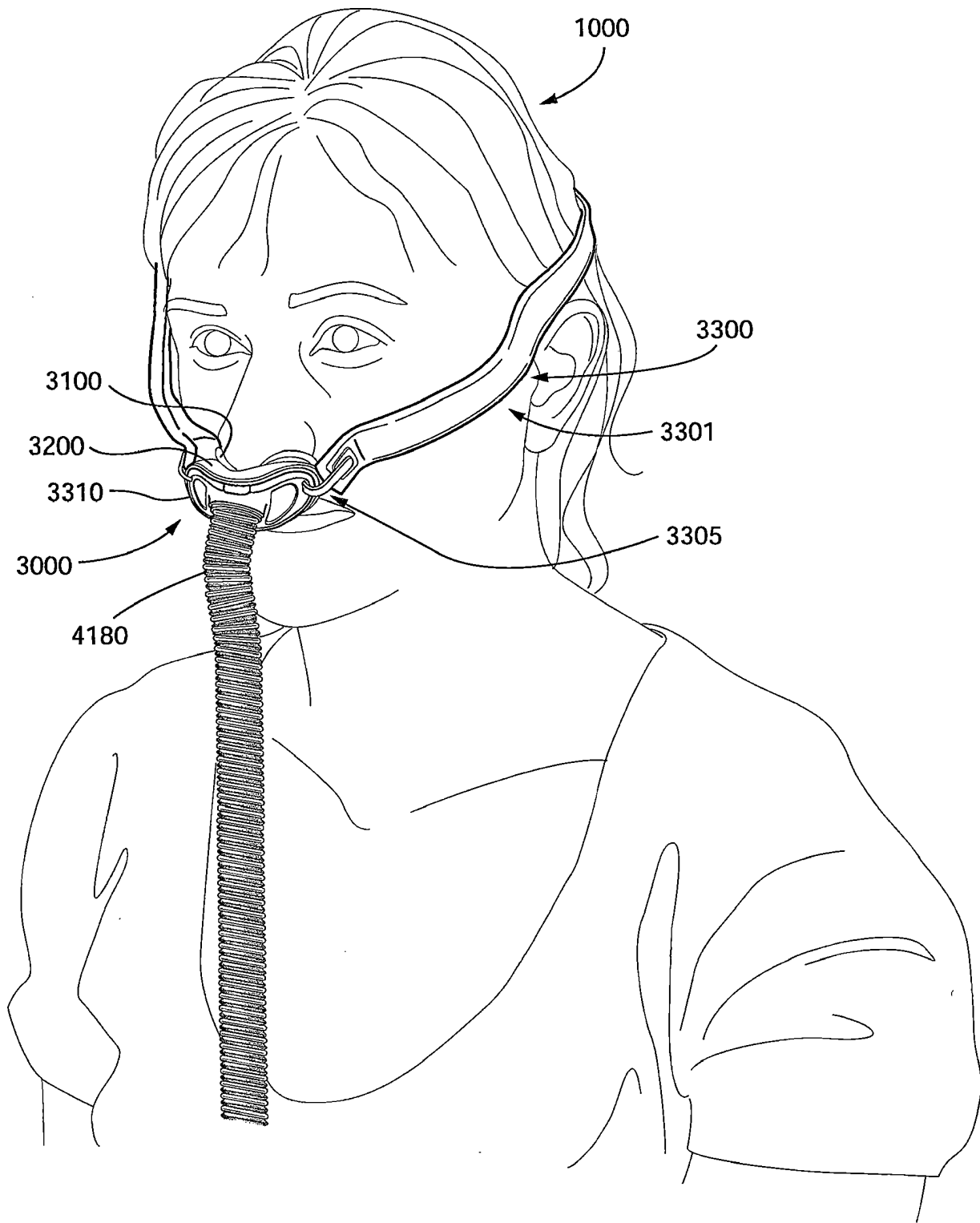


圖 88

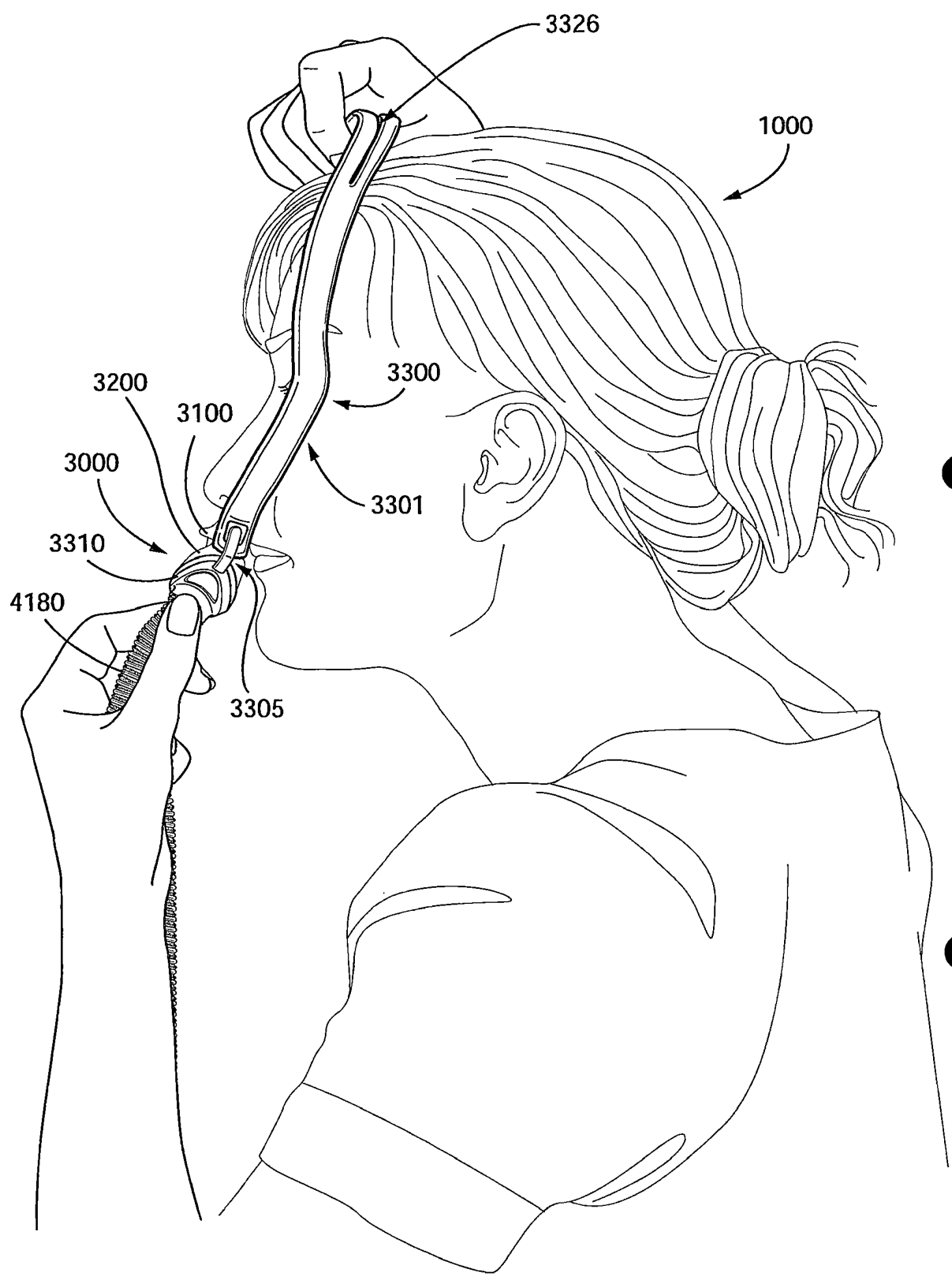


圖 89

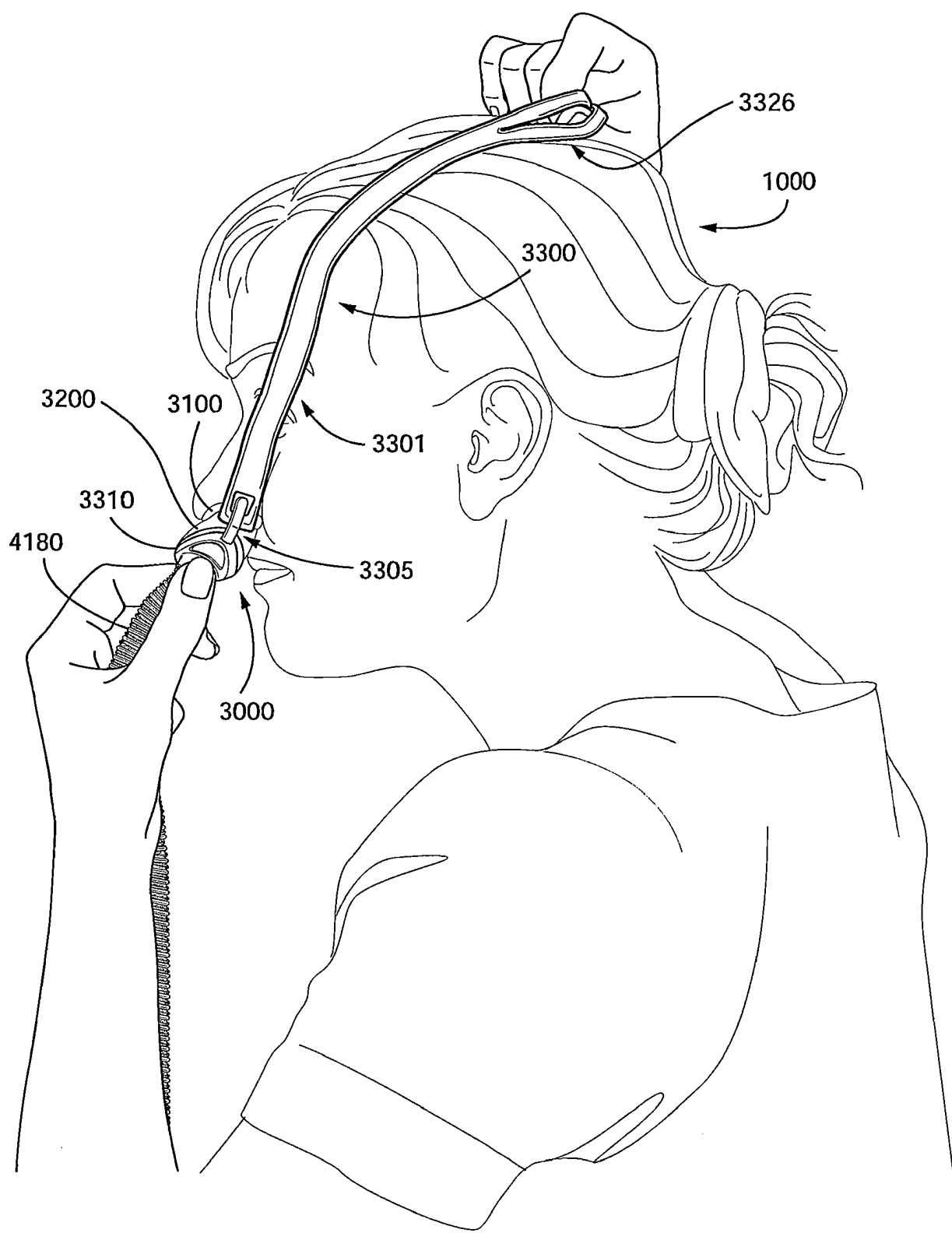


圖 90

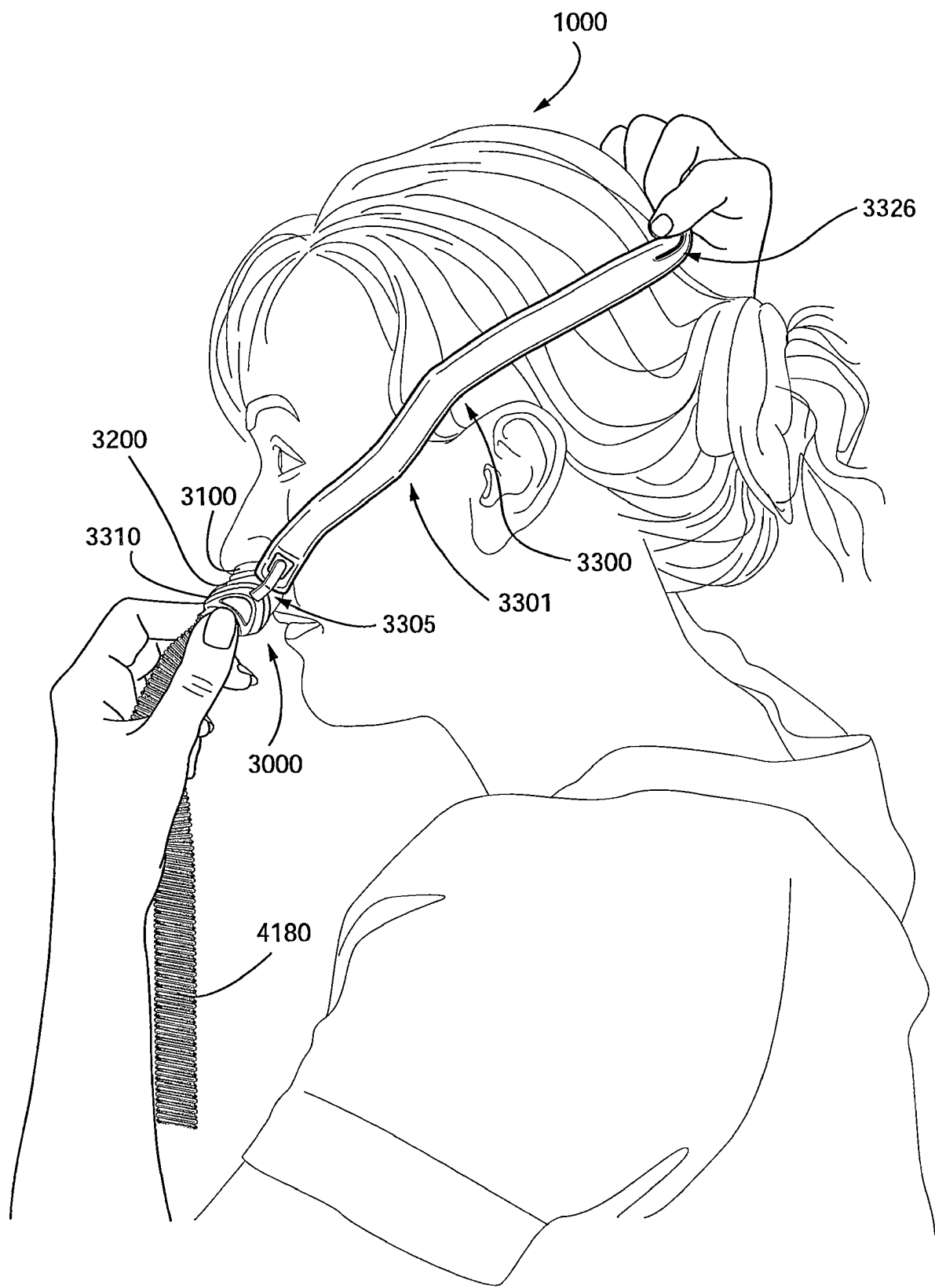


圖 91

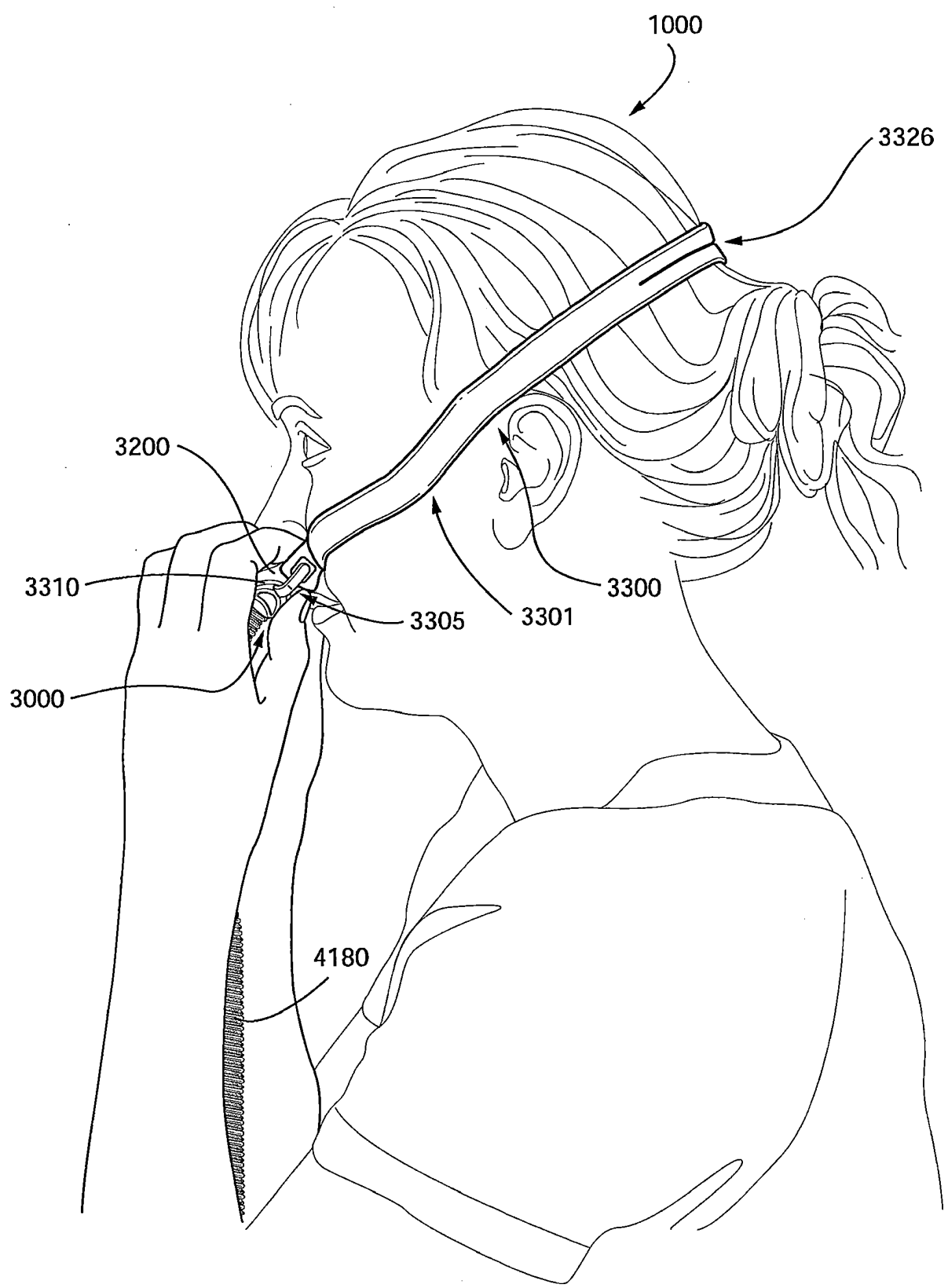


圖 92

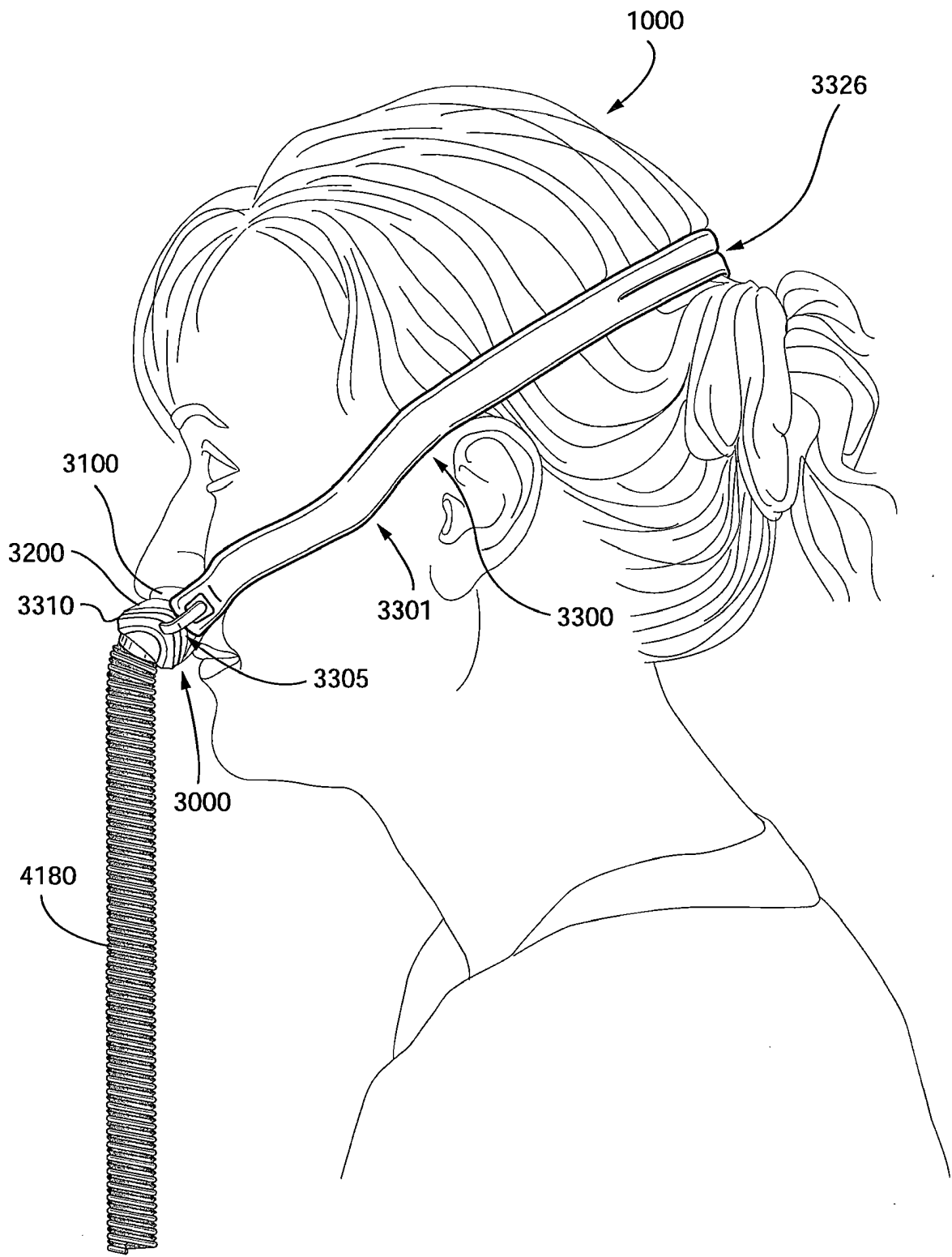


圖 93

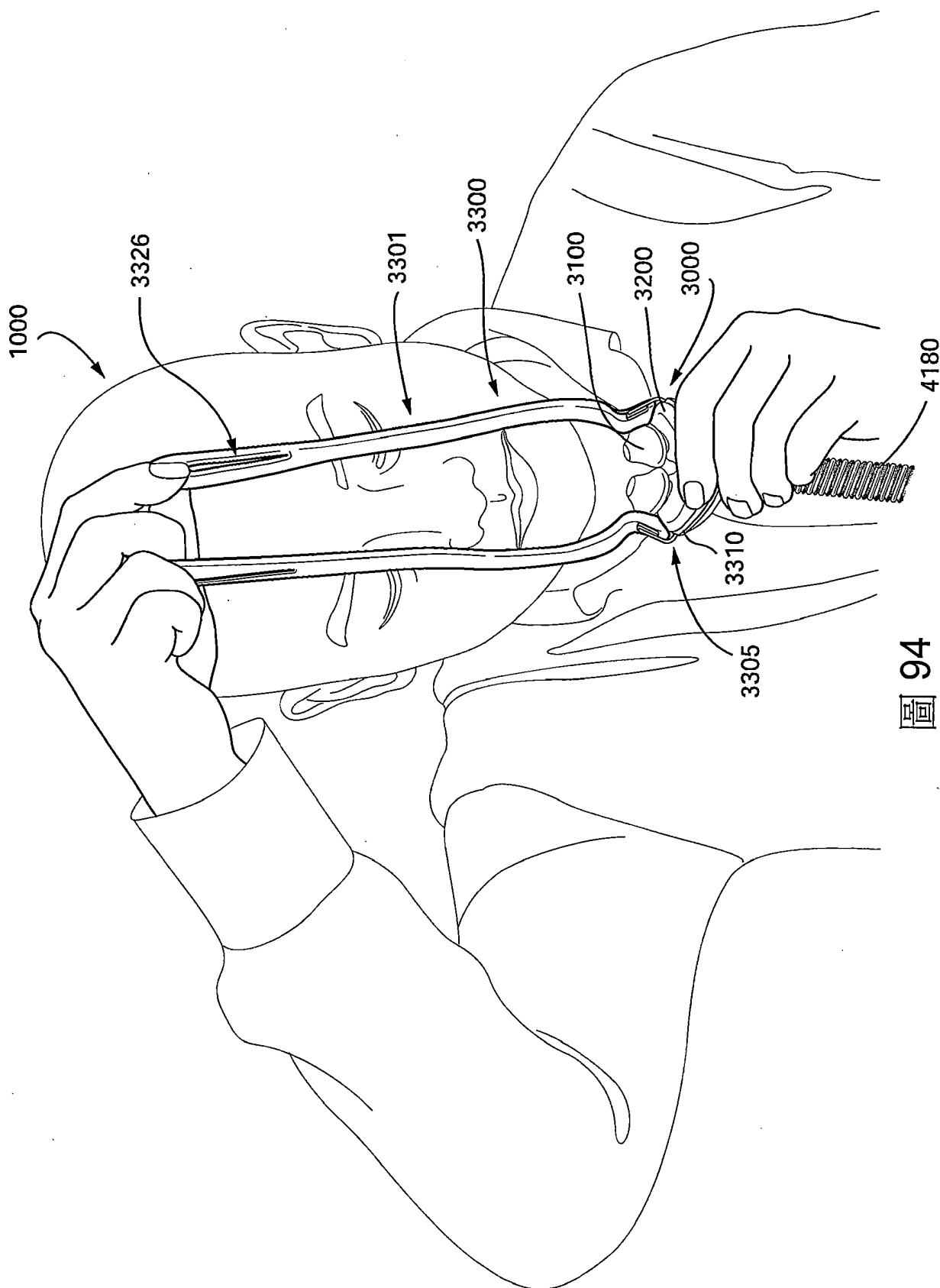


圖 94

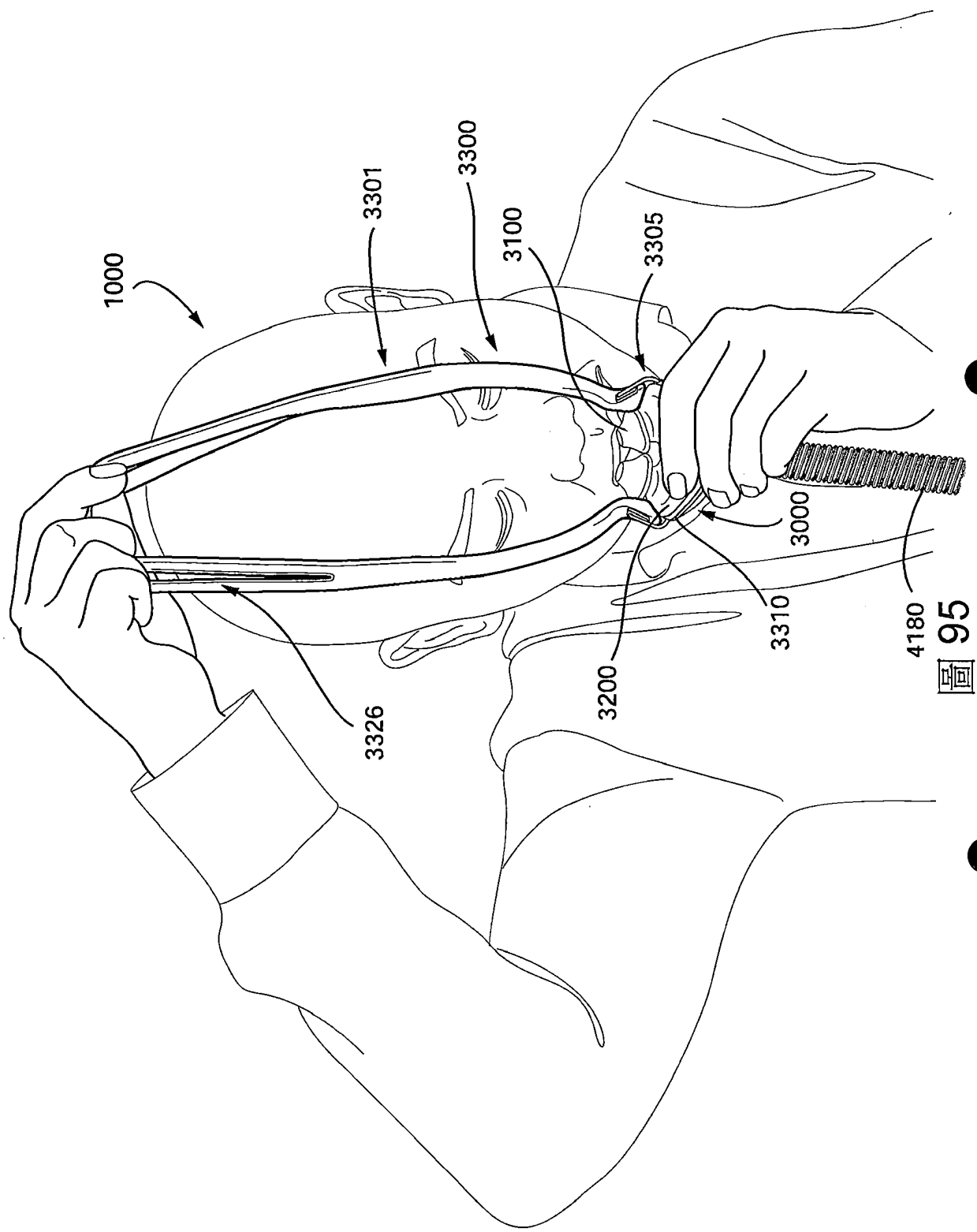


圖 95

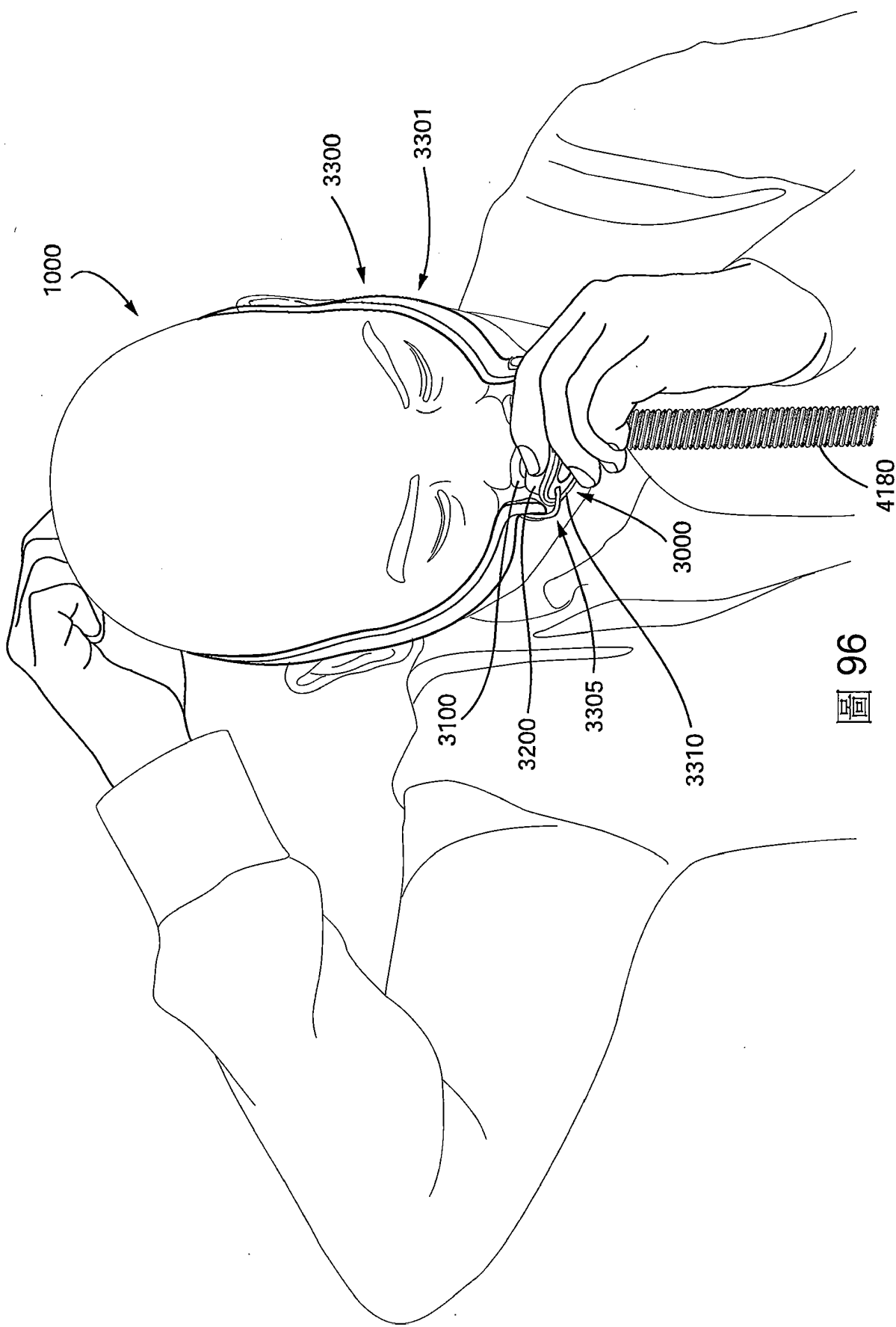


圖 96

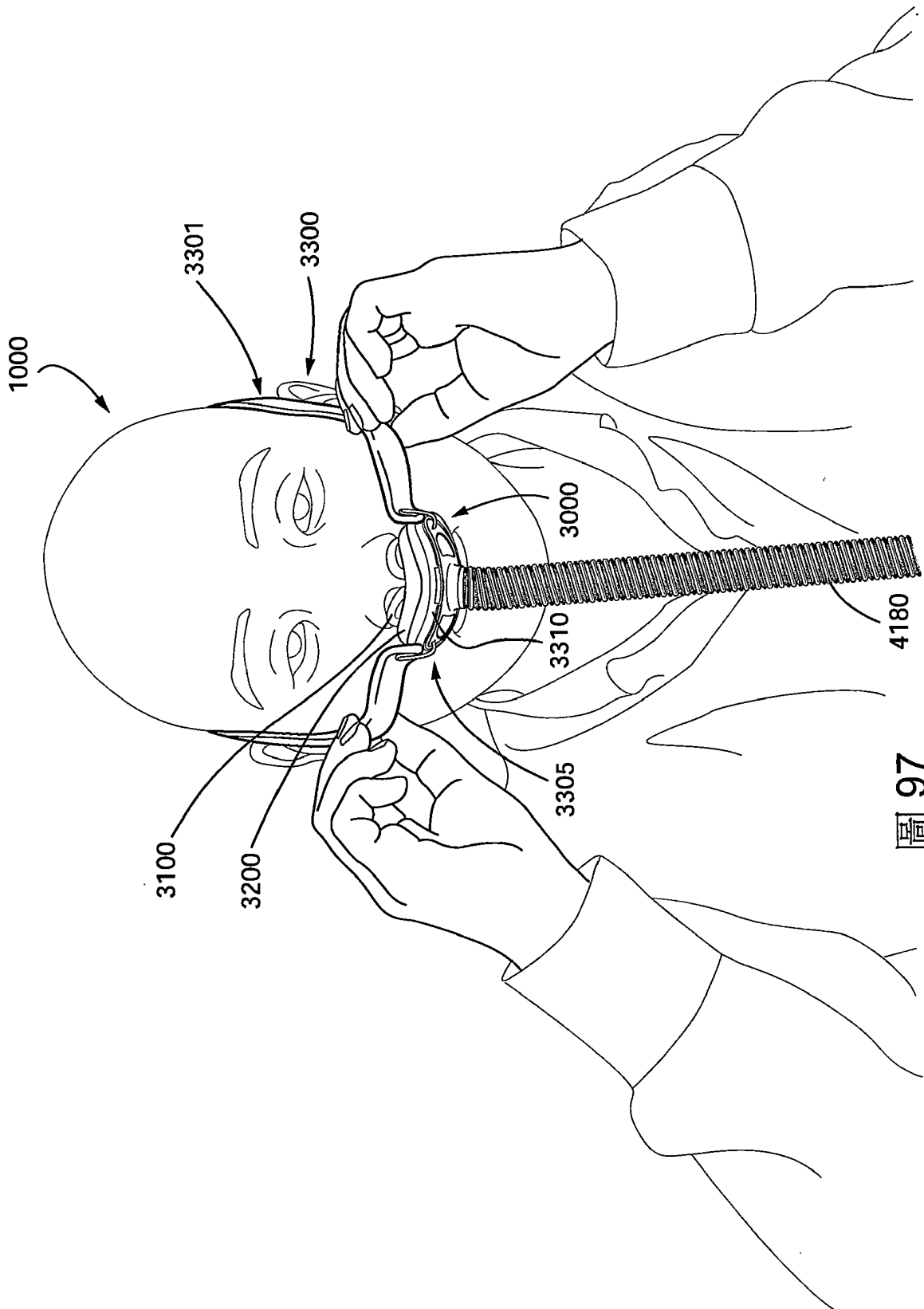


圖 97

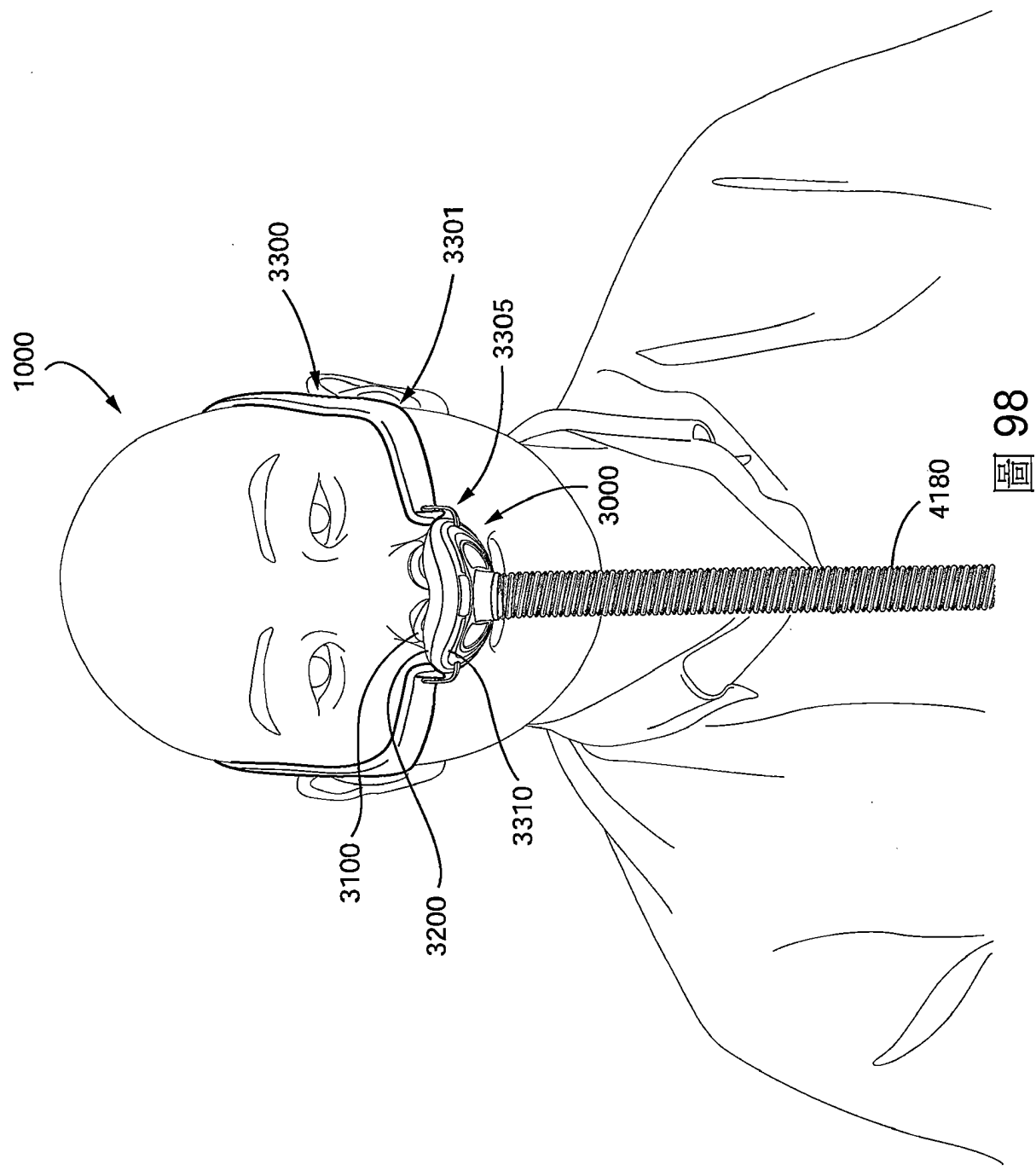


圖 98

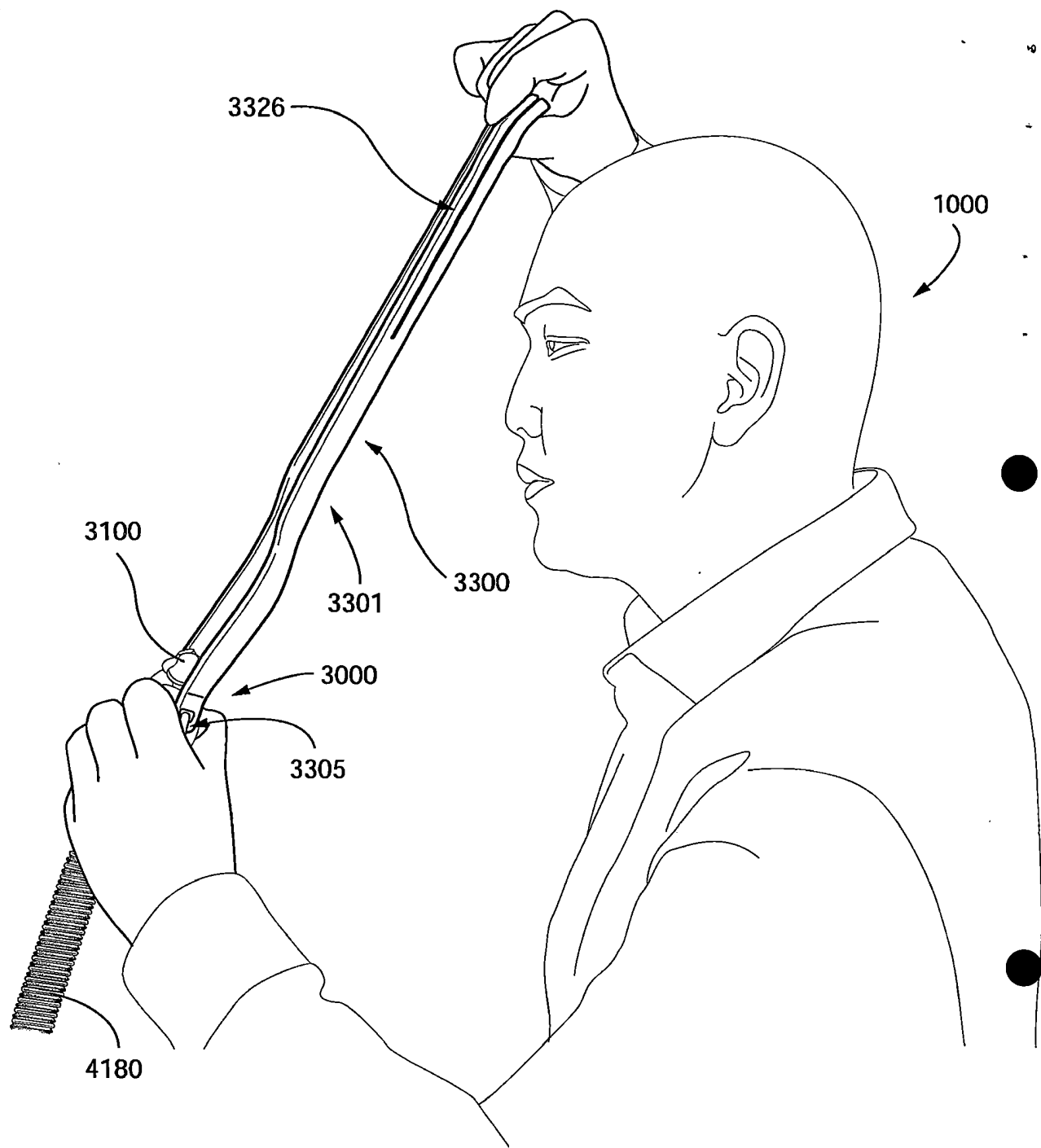


圖 99

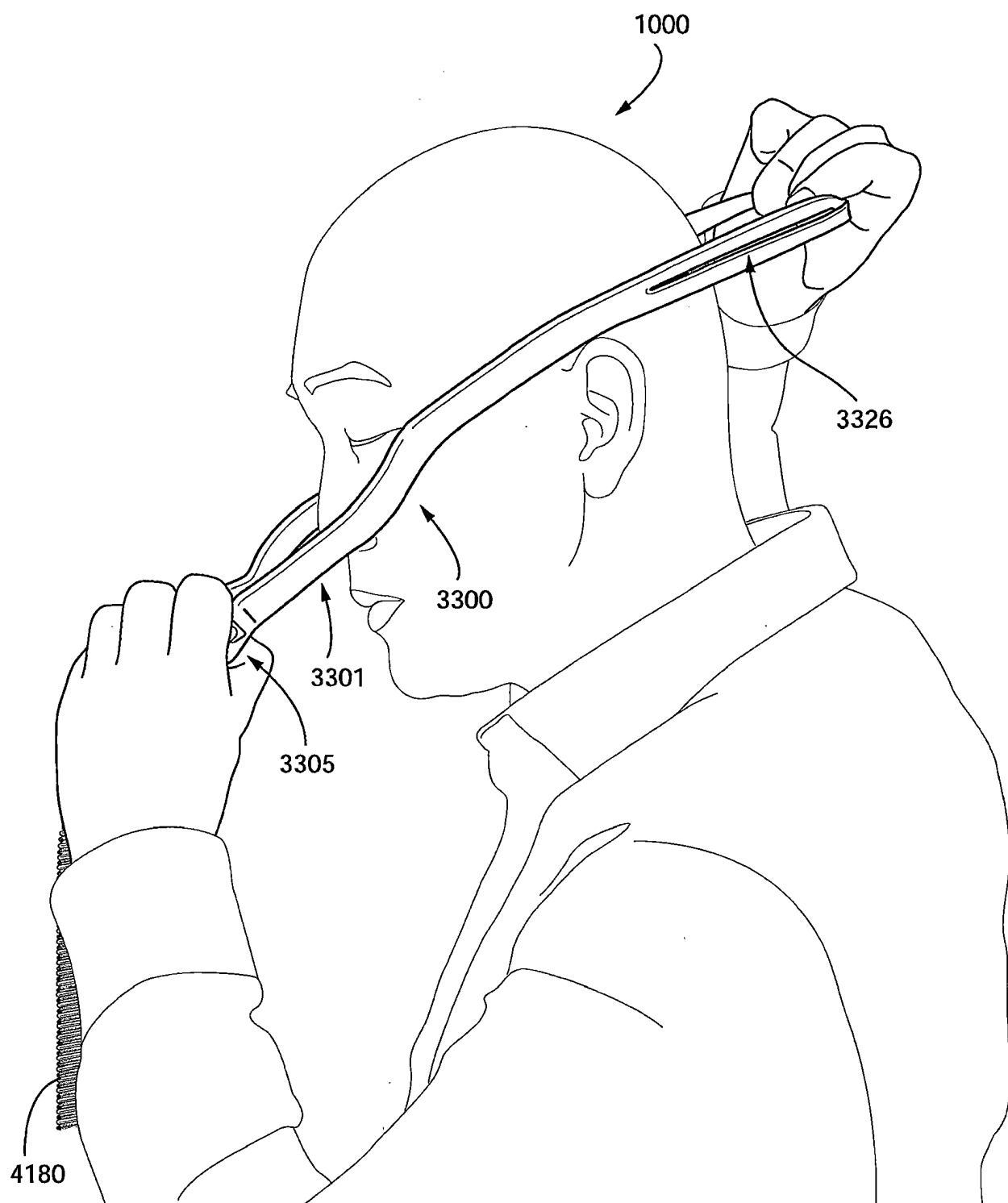


圖 100

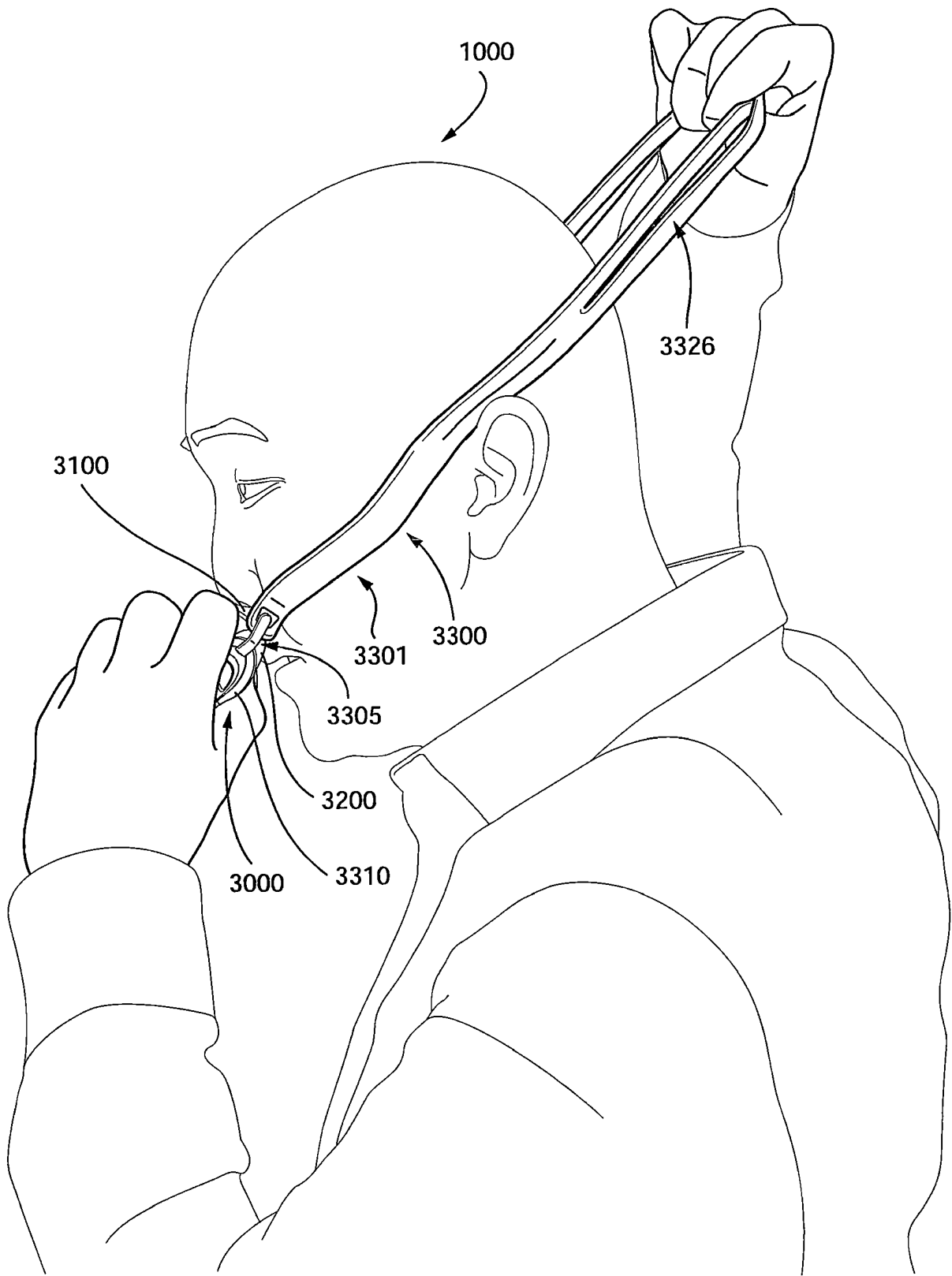


圖 101

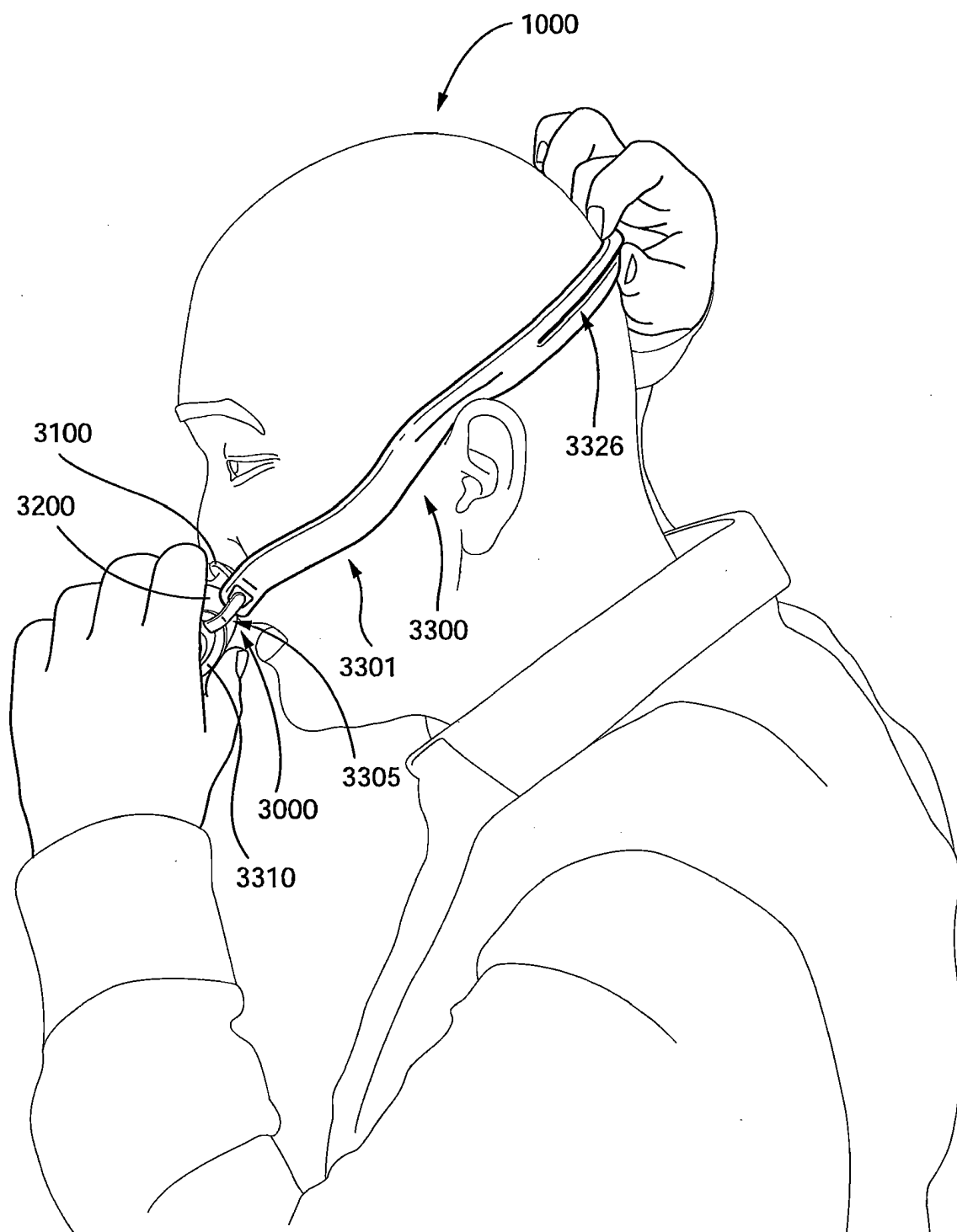


圖 102

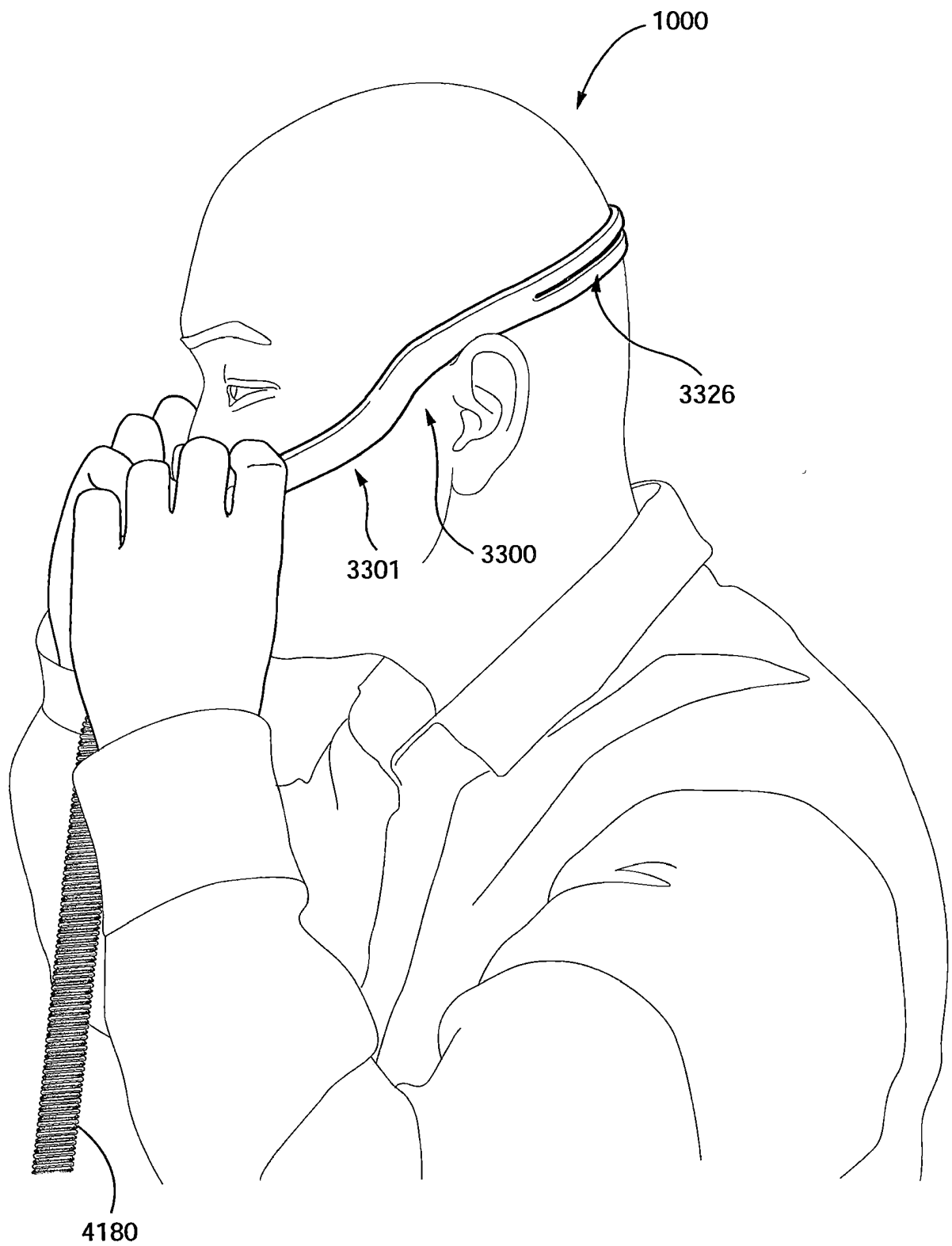


圖 103

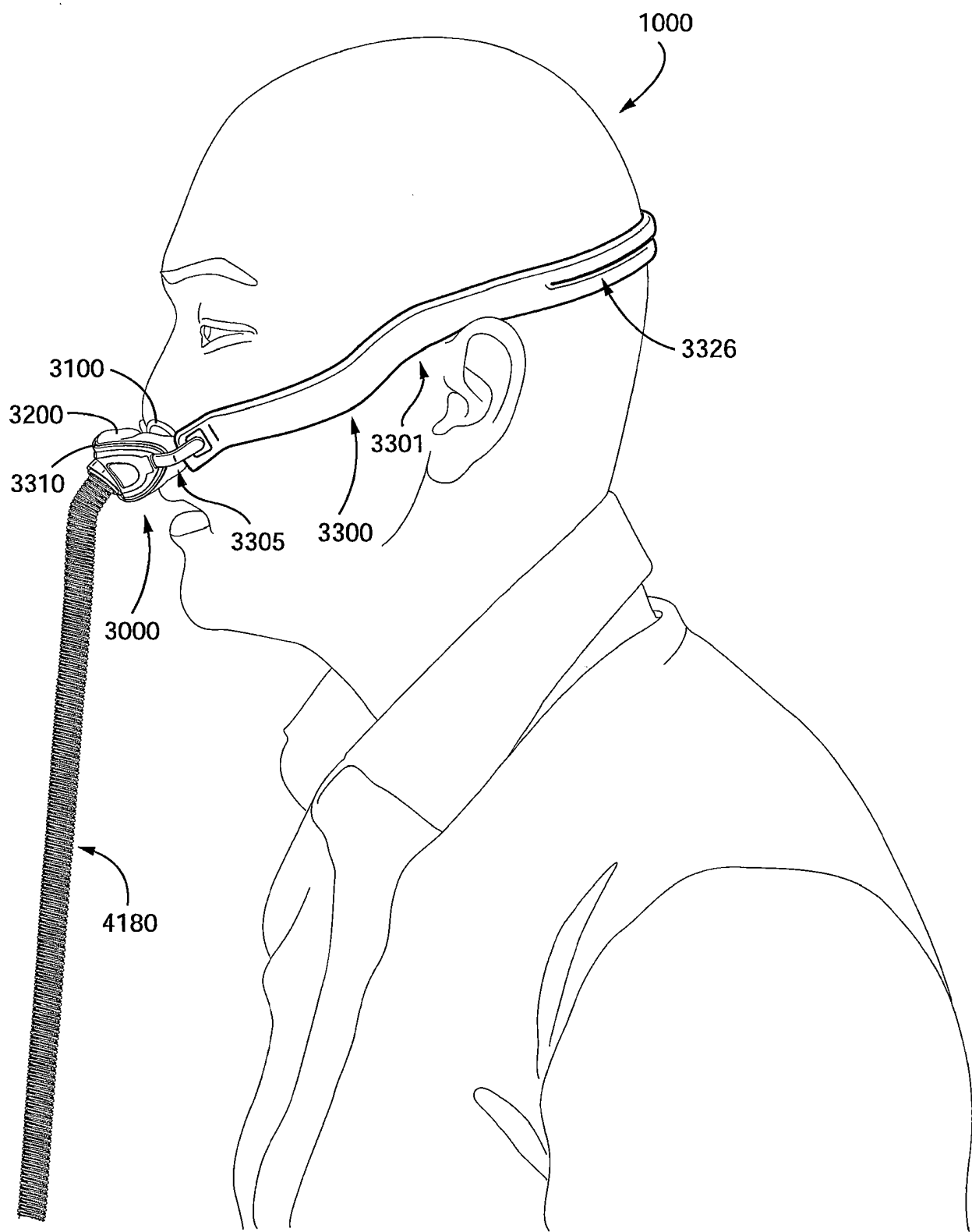


圖 104

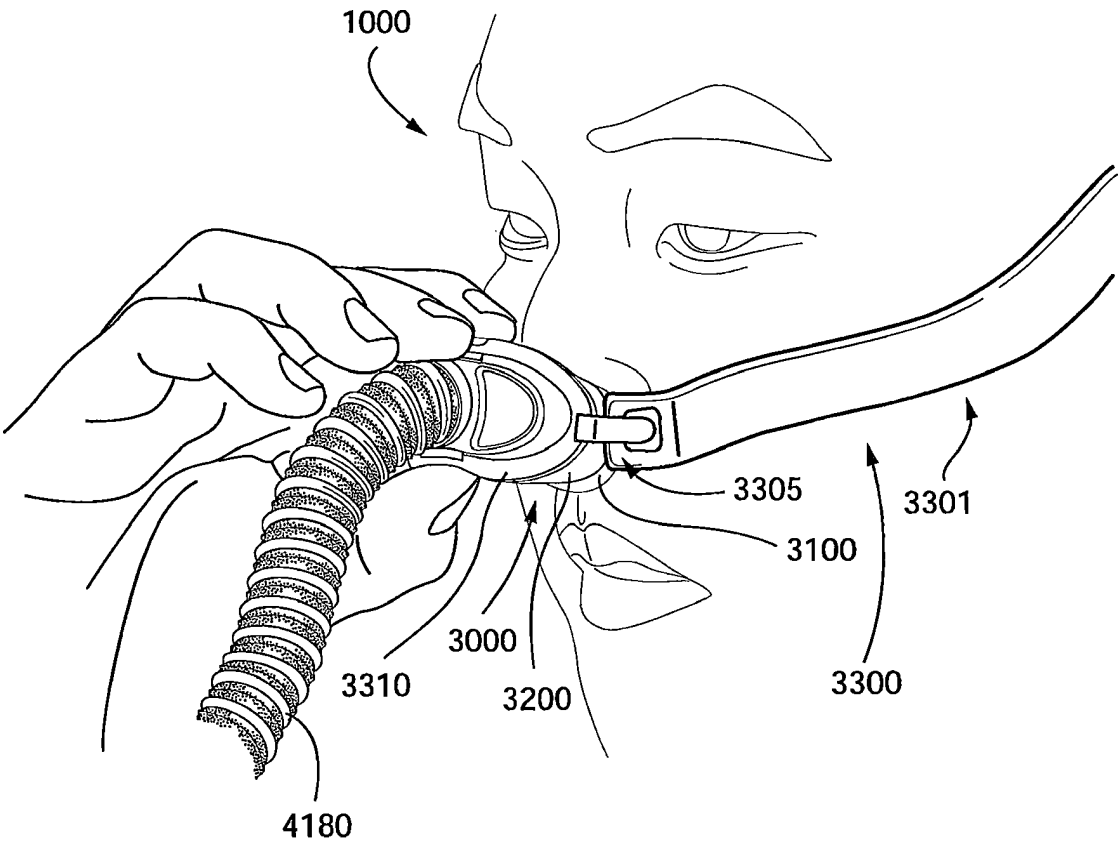


圖 105

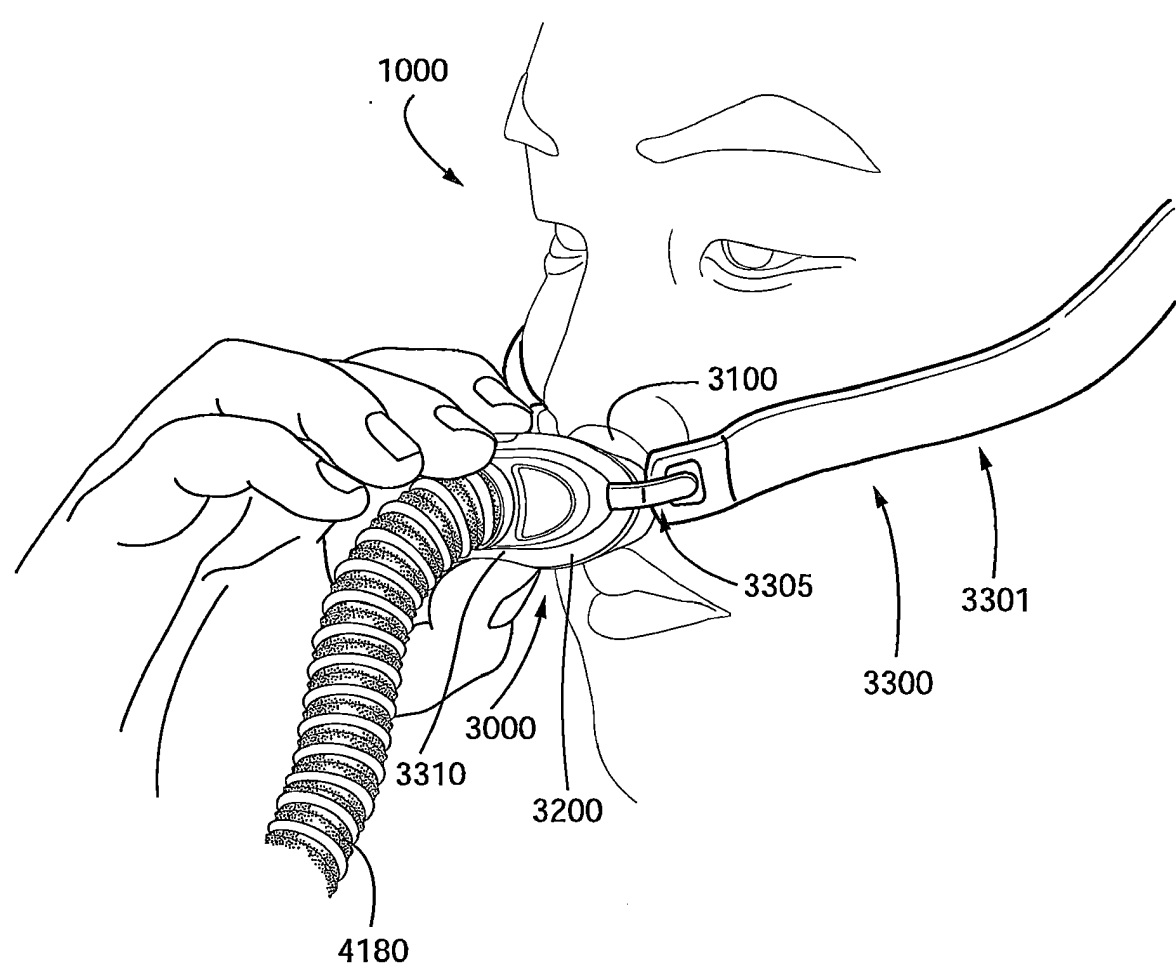


圖 106

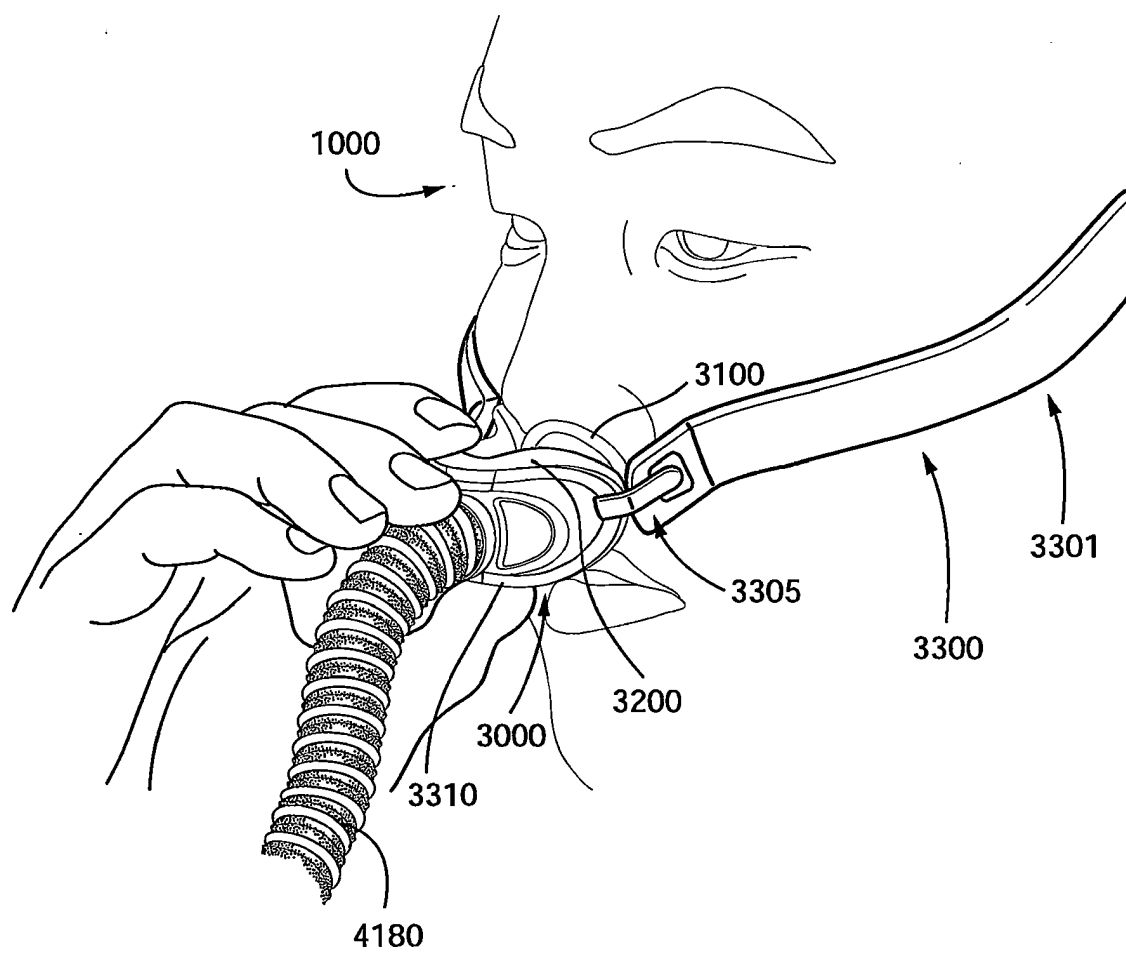


圖 107

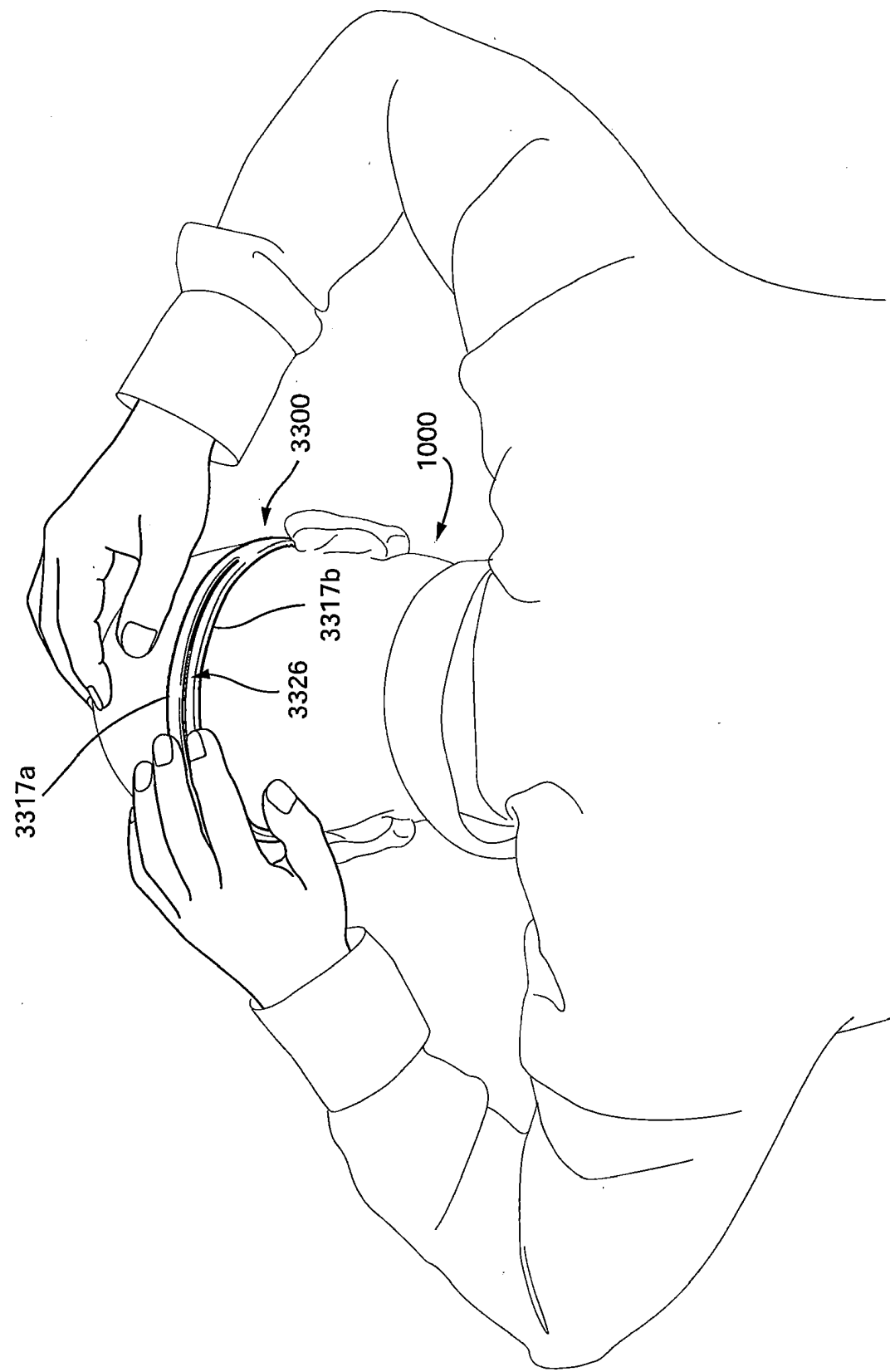


圖 108

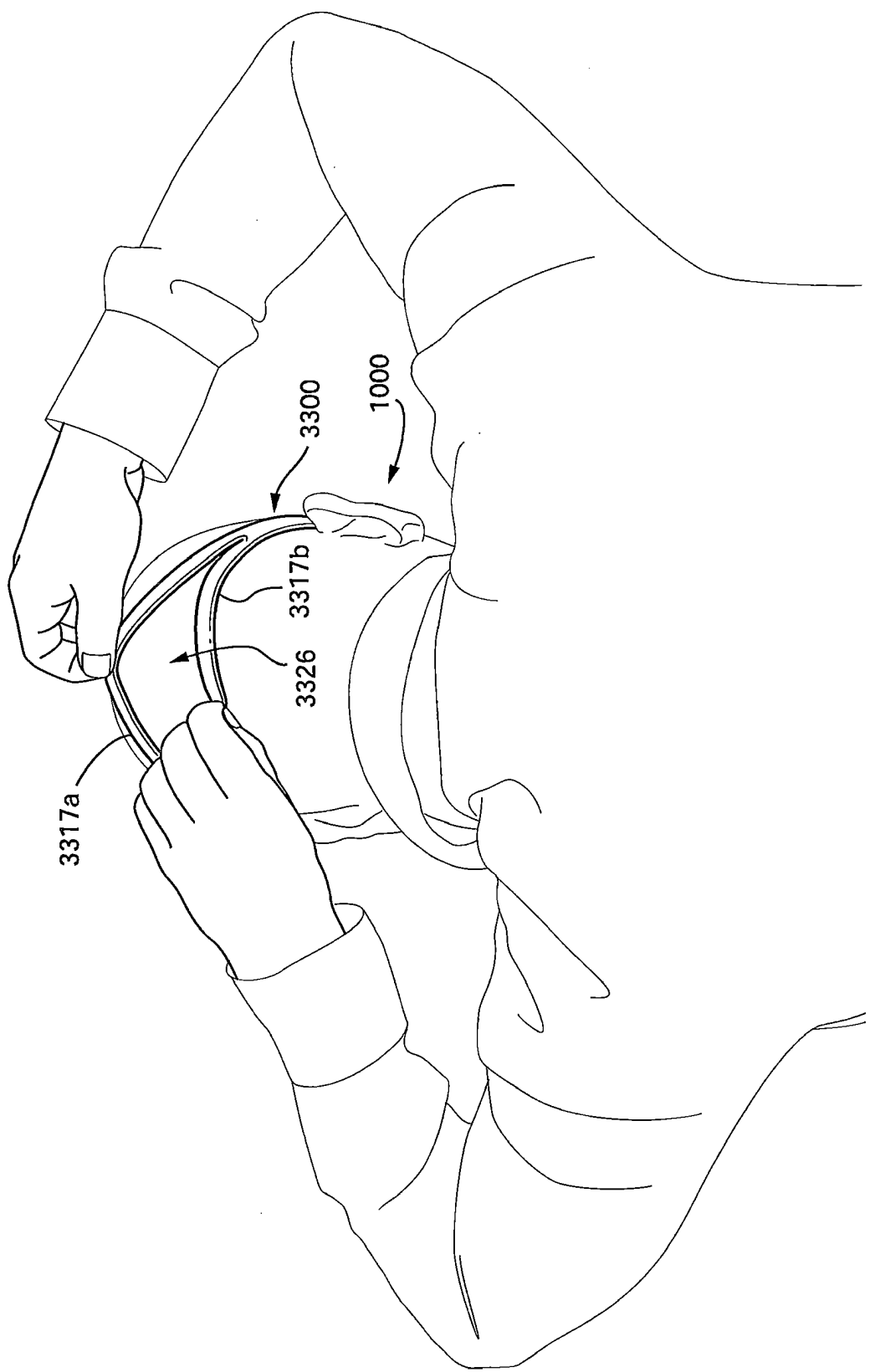


圖 109

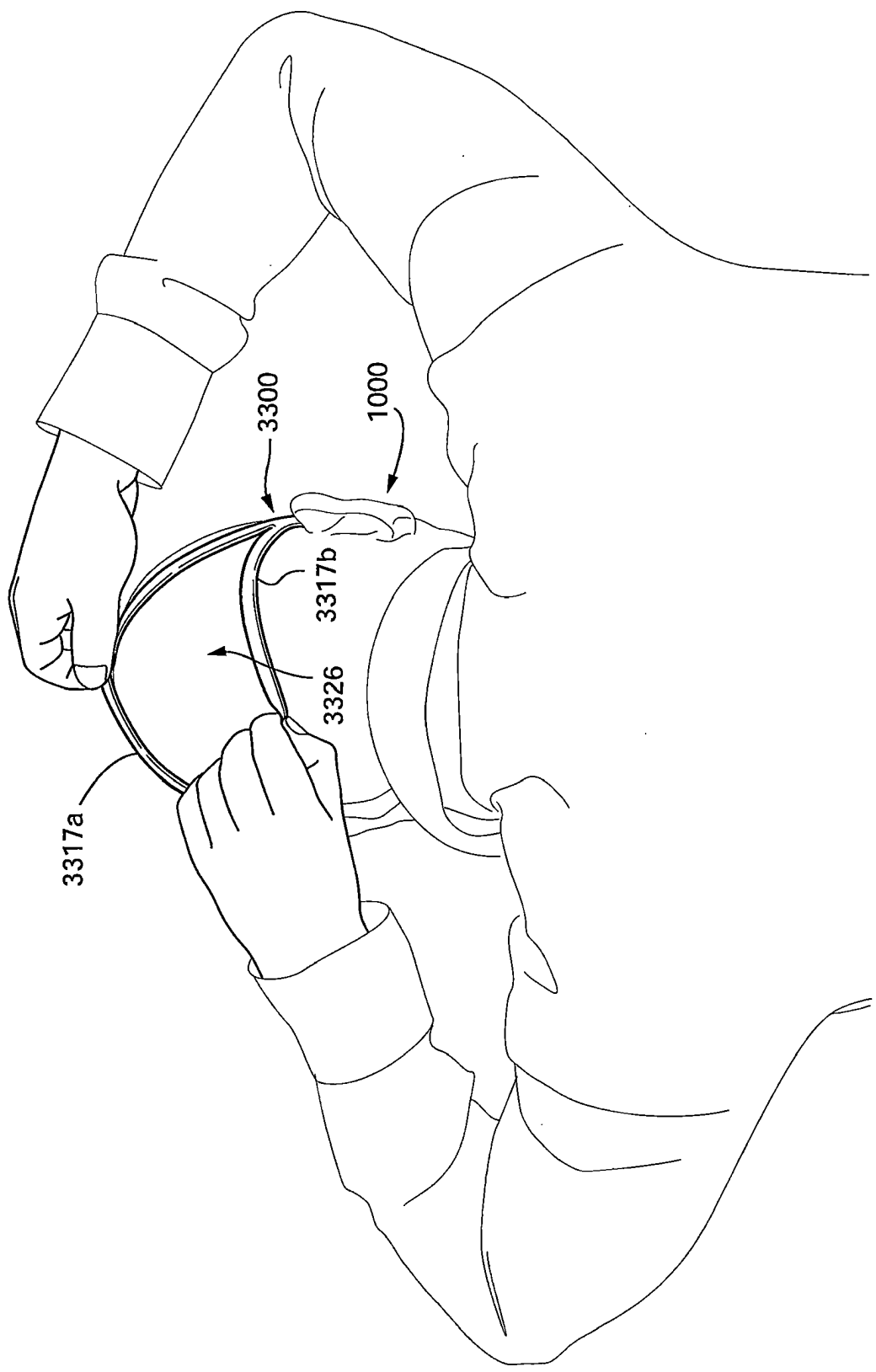


圖 110

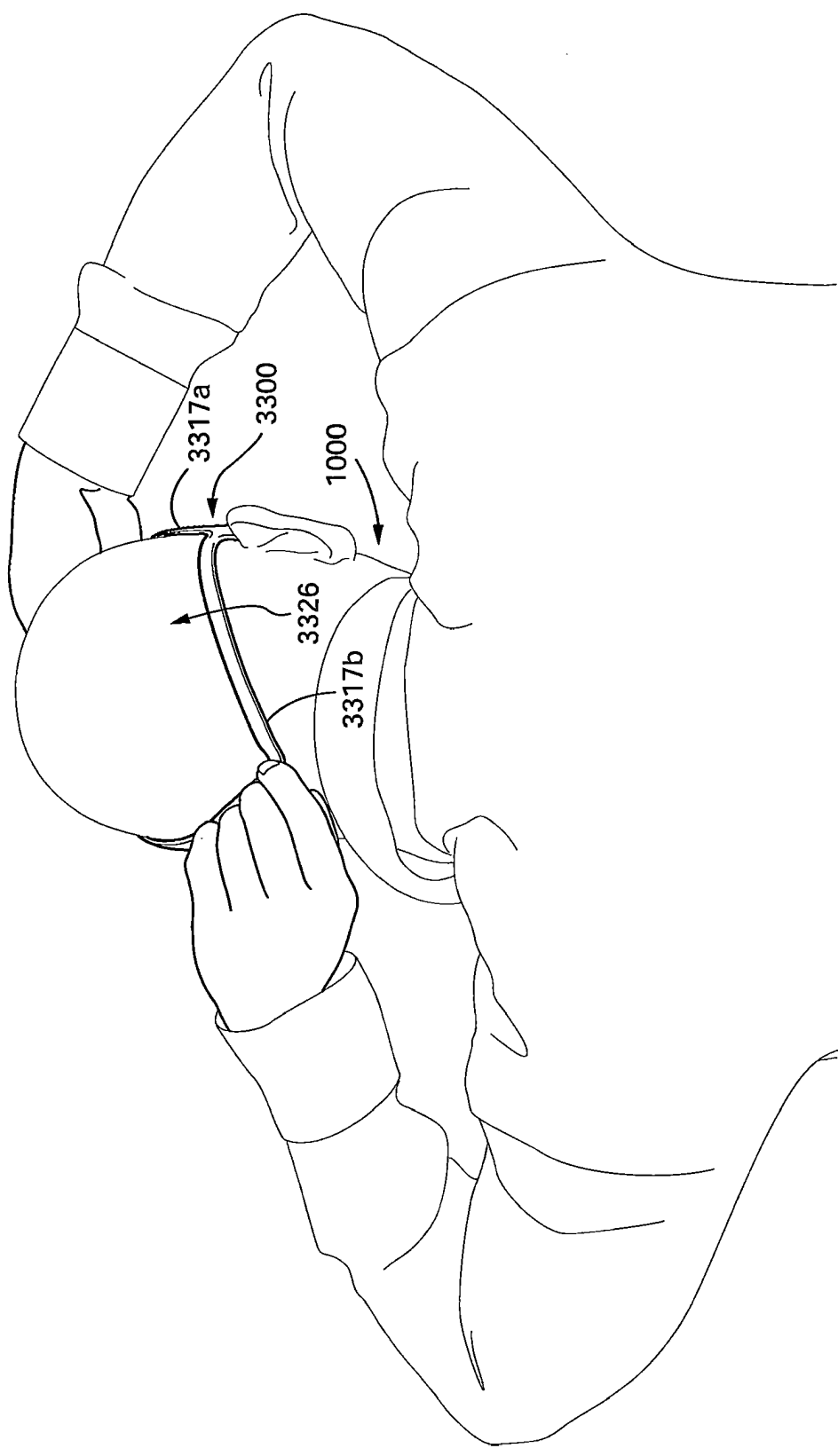


圖 111

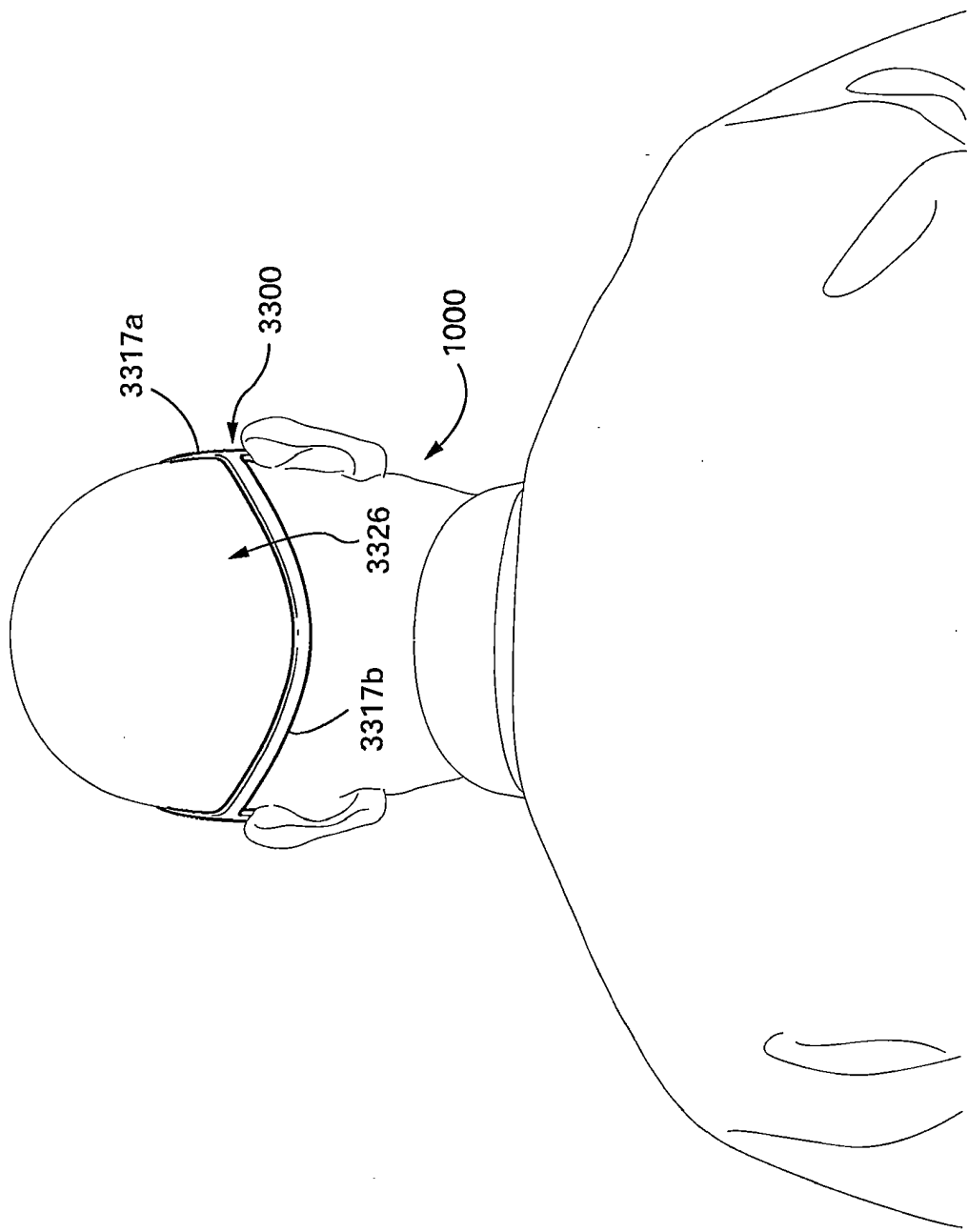


圖 112

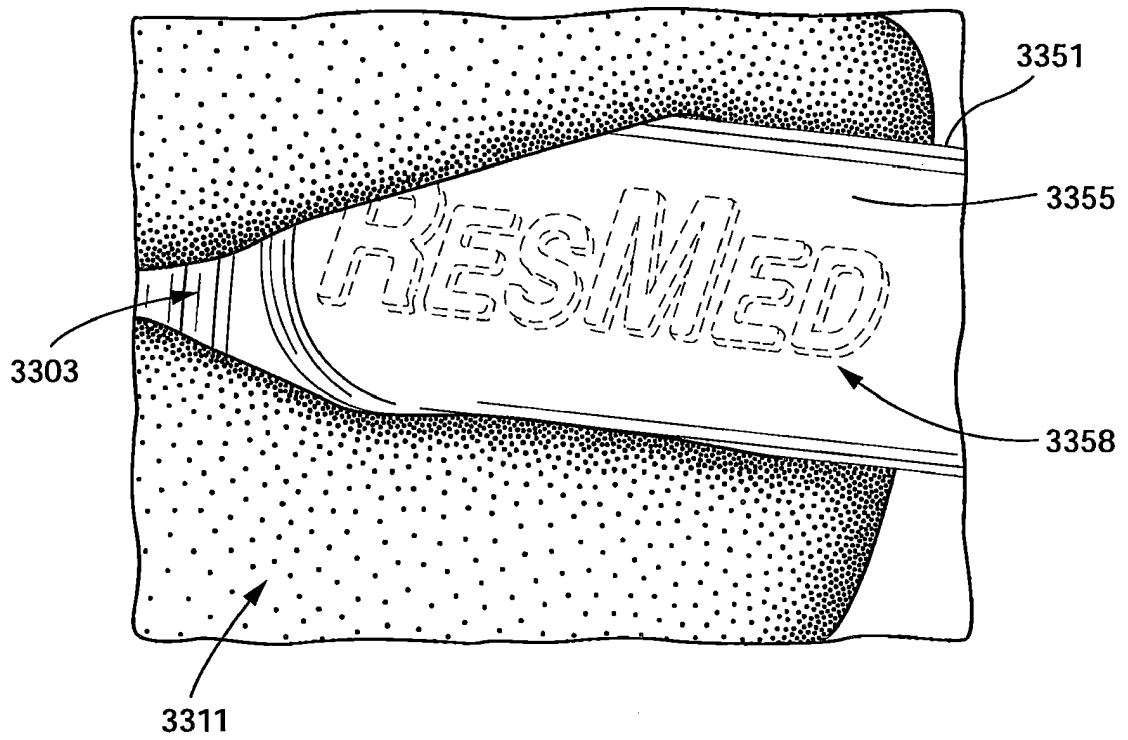


圖 113

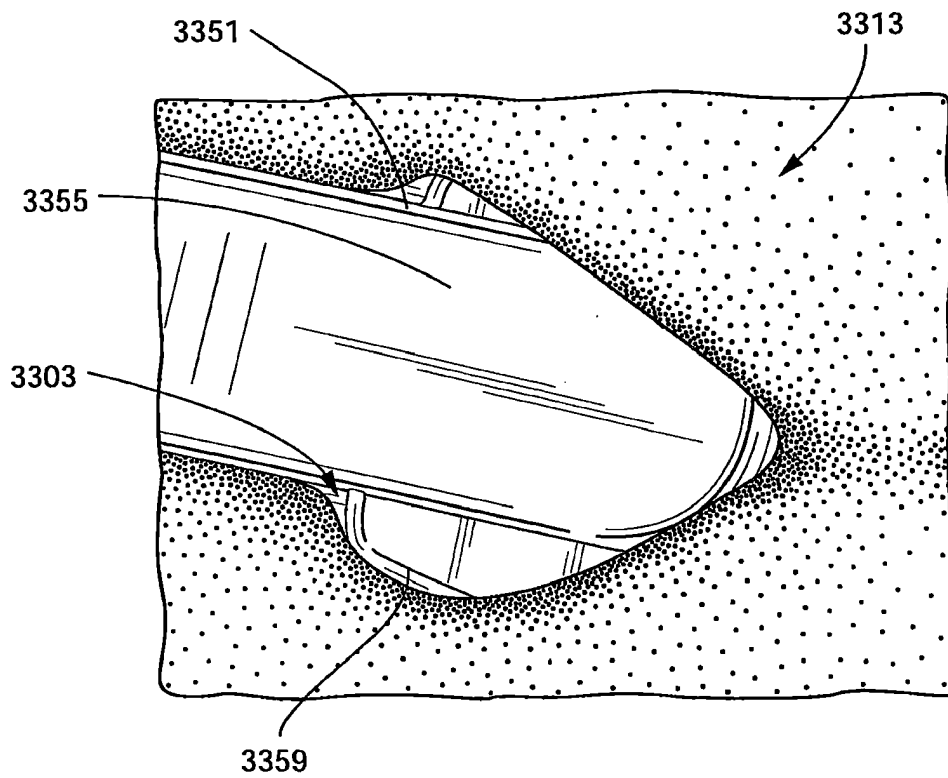


圖 114

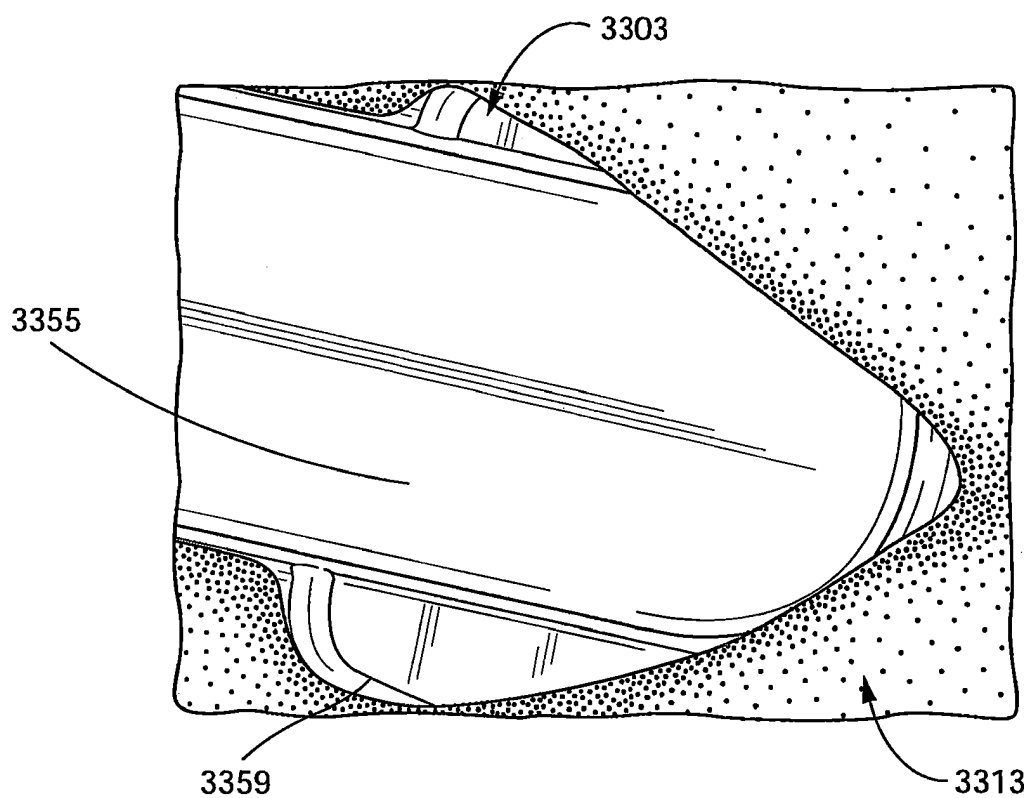


圖 115

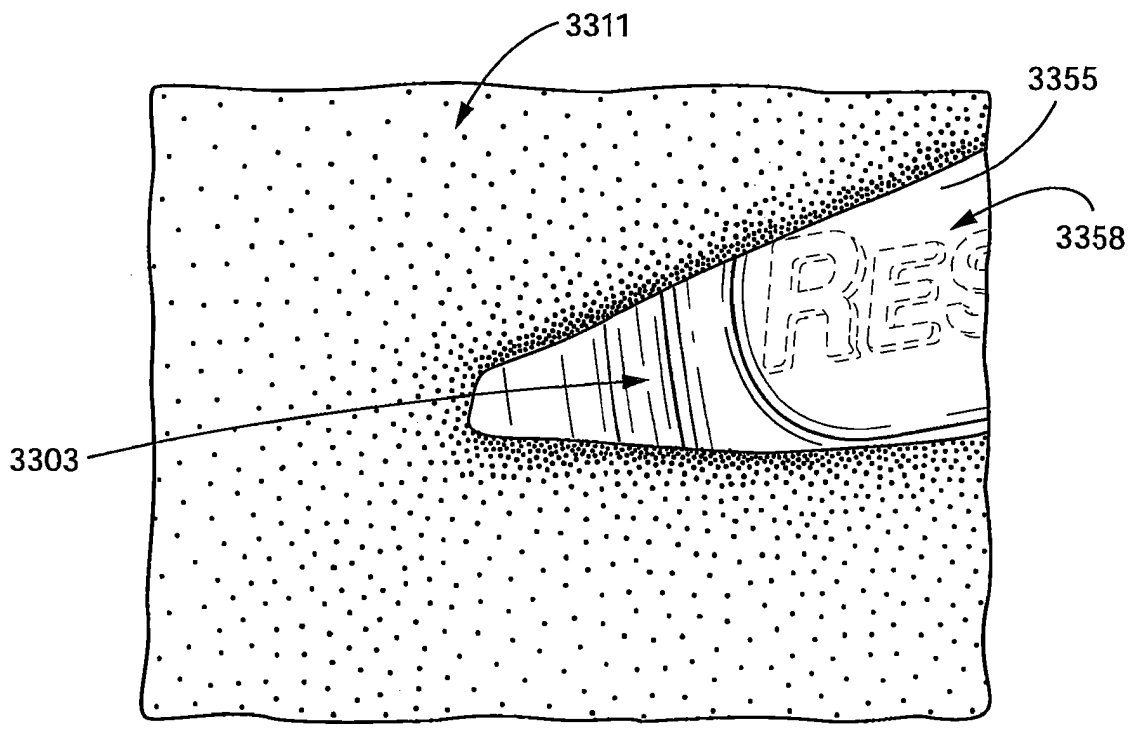


圖 116

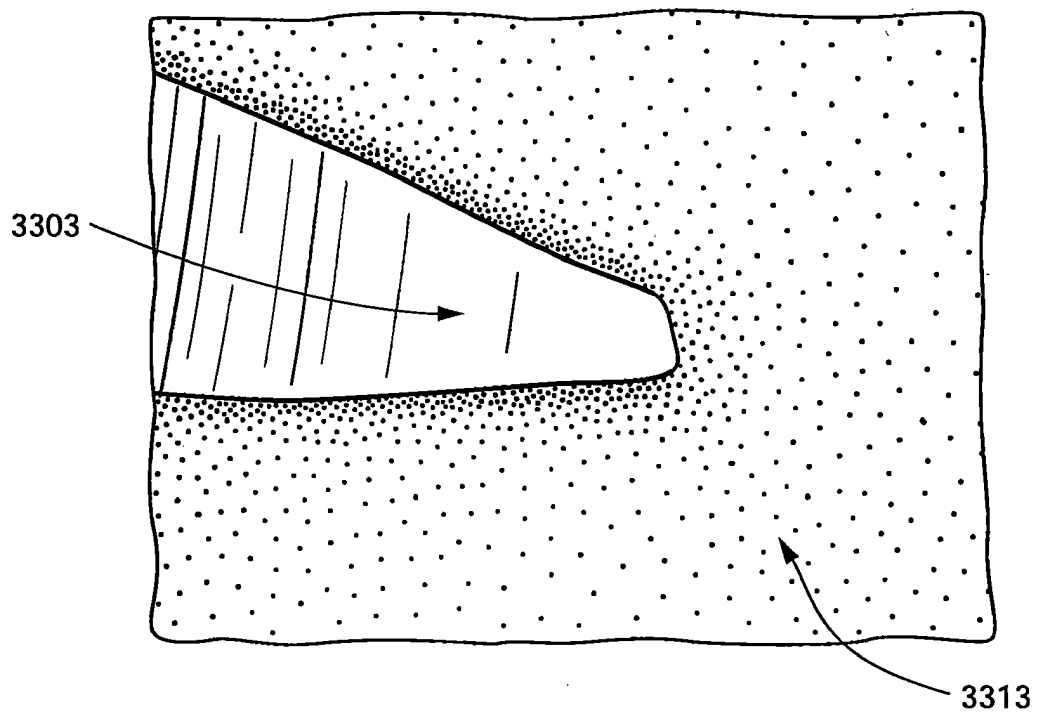


圖 117

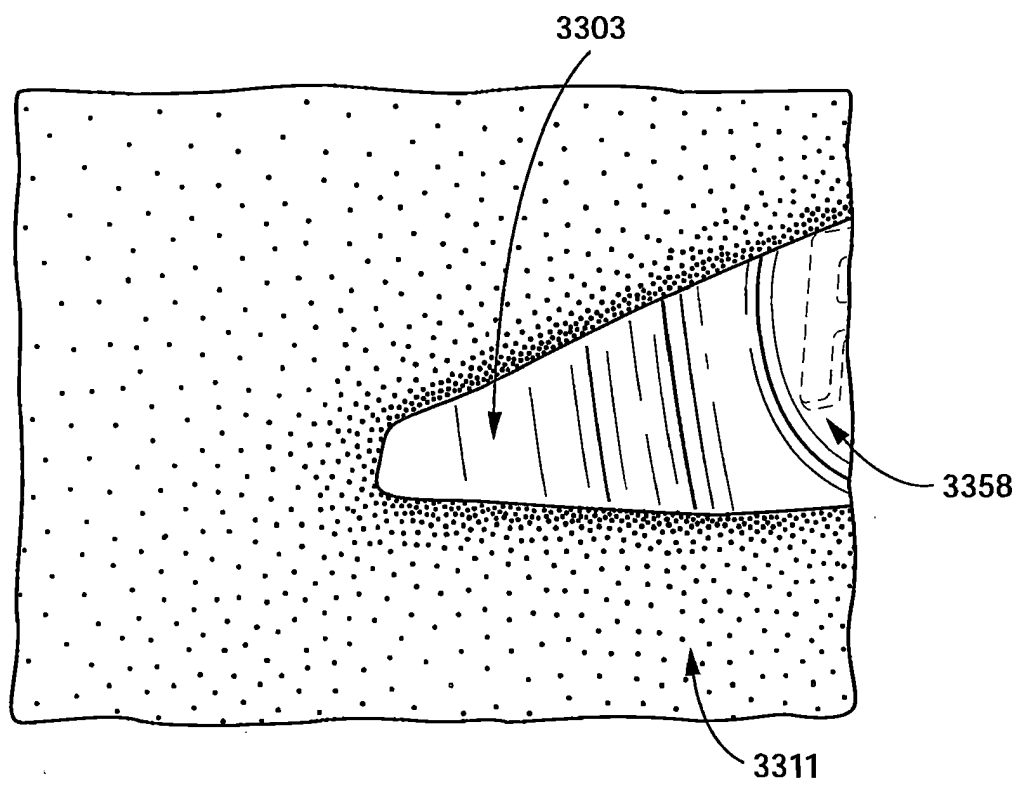


圖 118

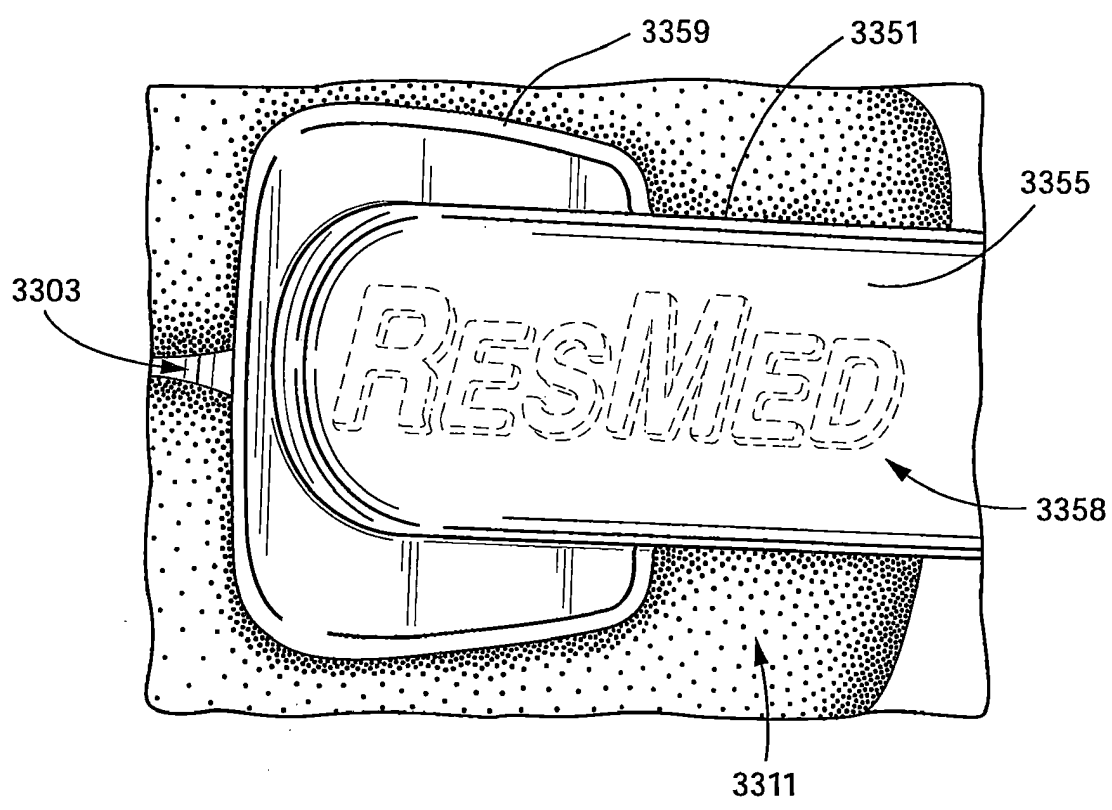


圖 119

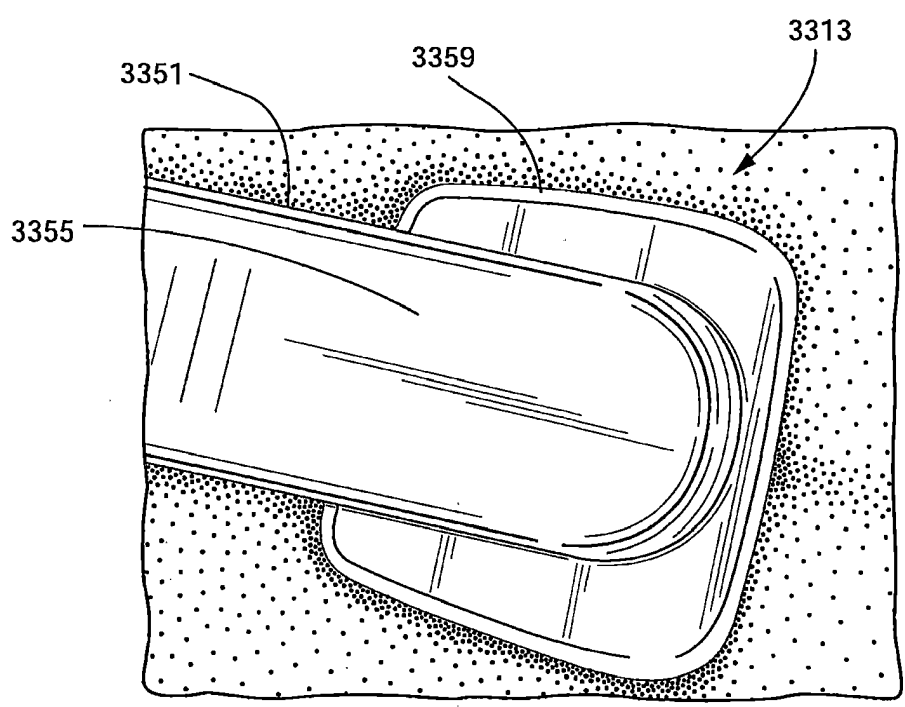


圖 120

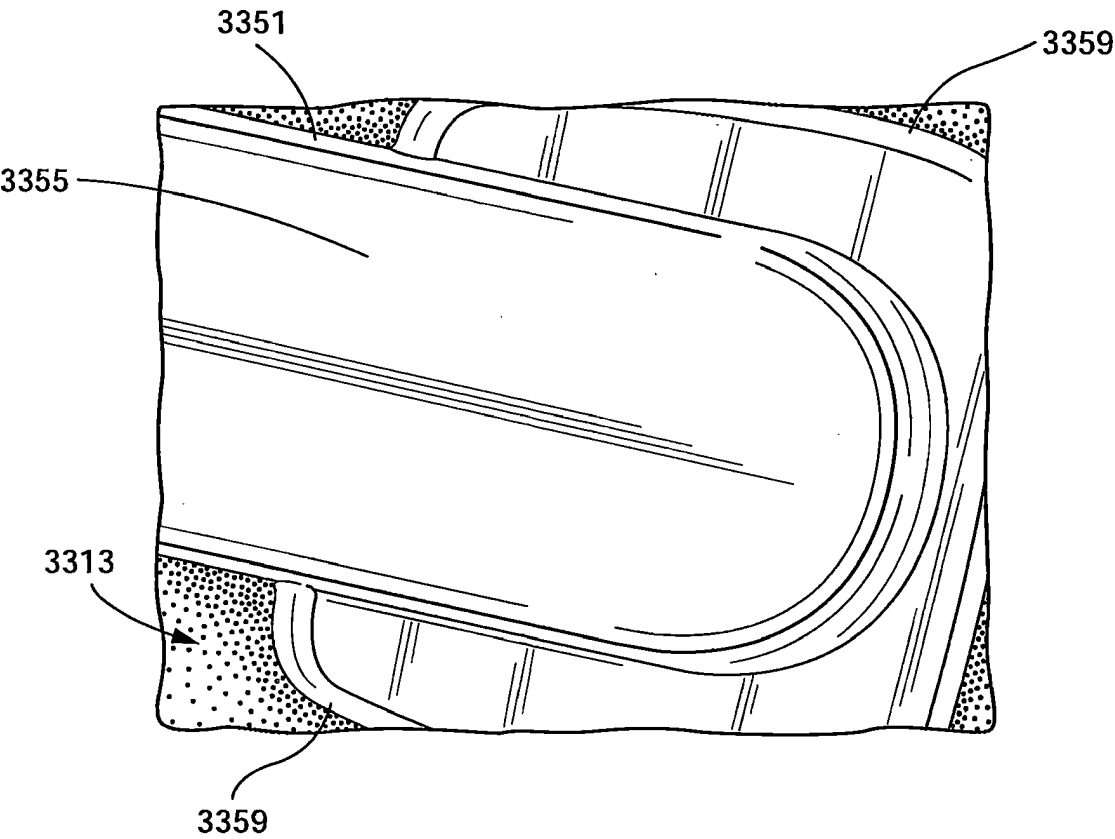


圖 121

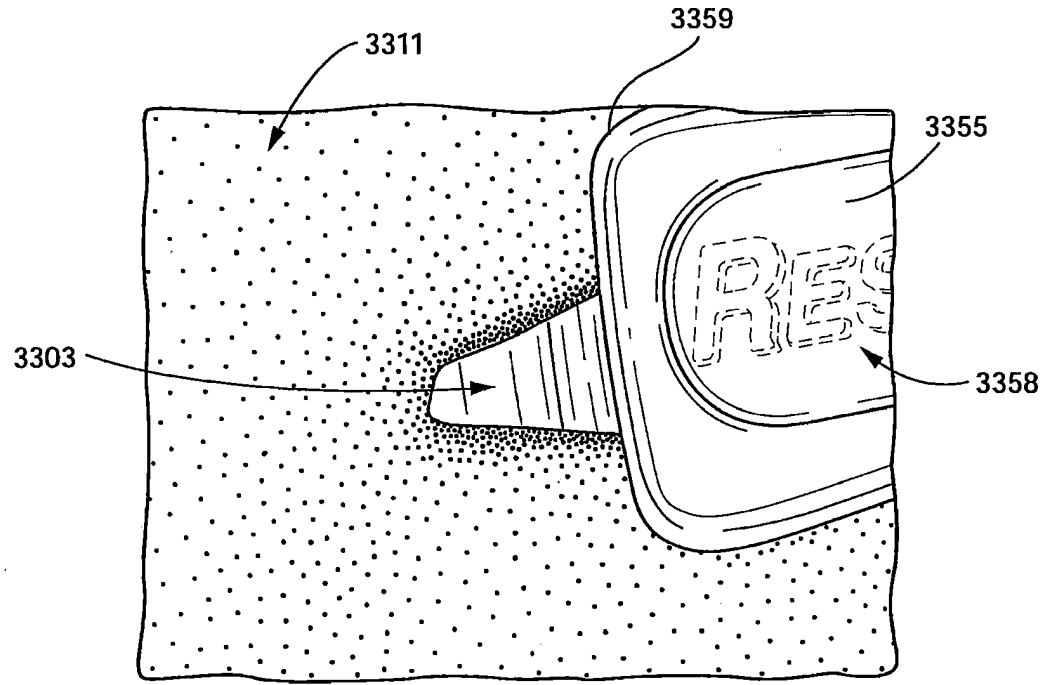


圖 122

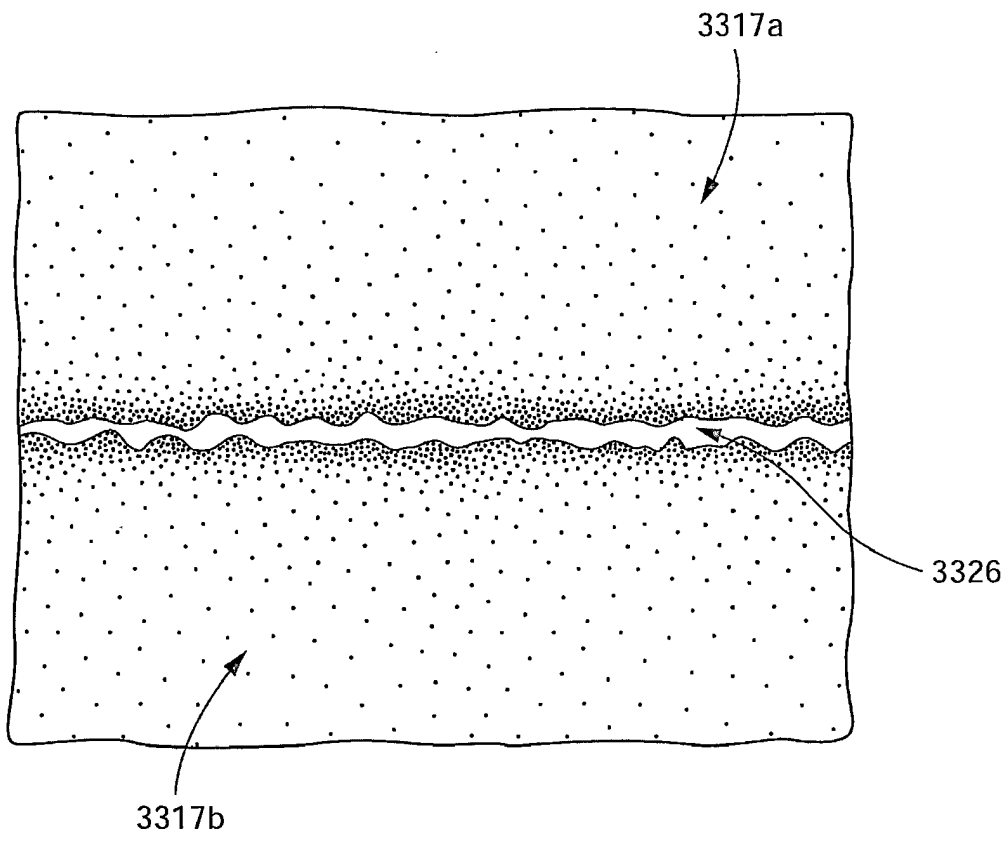


圖 123

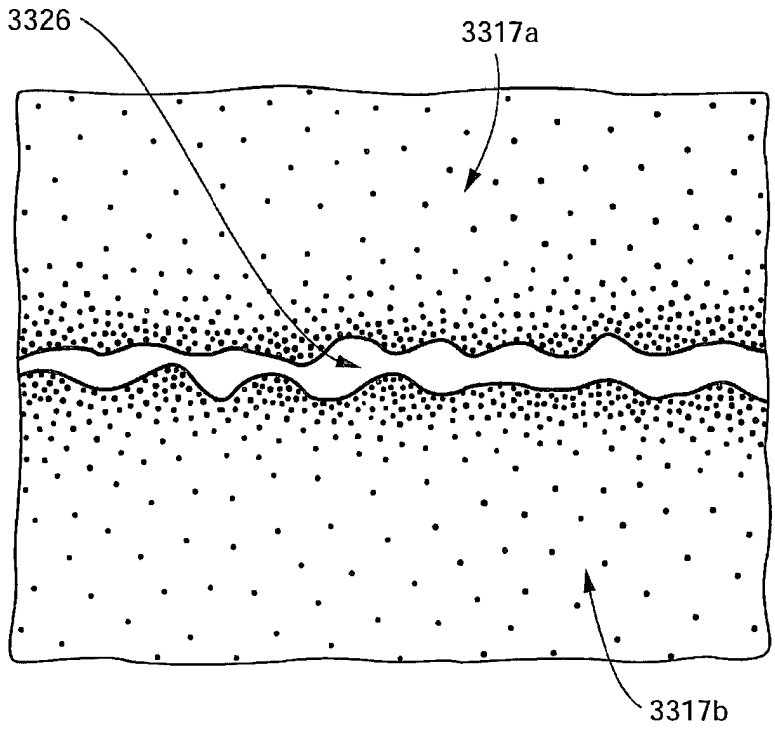


圖 124

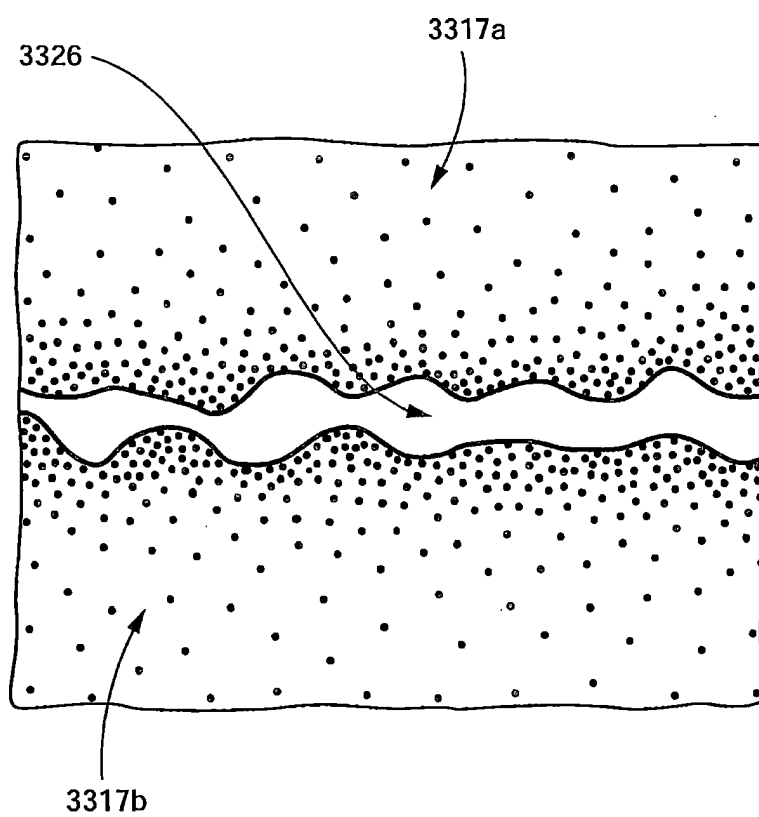


圖 125

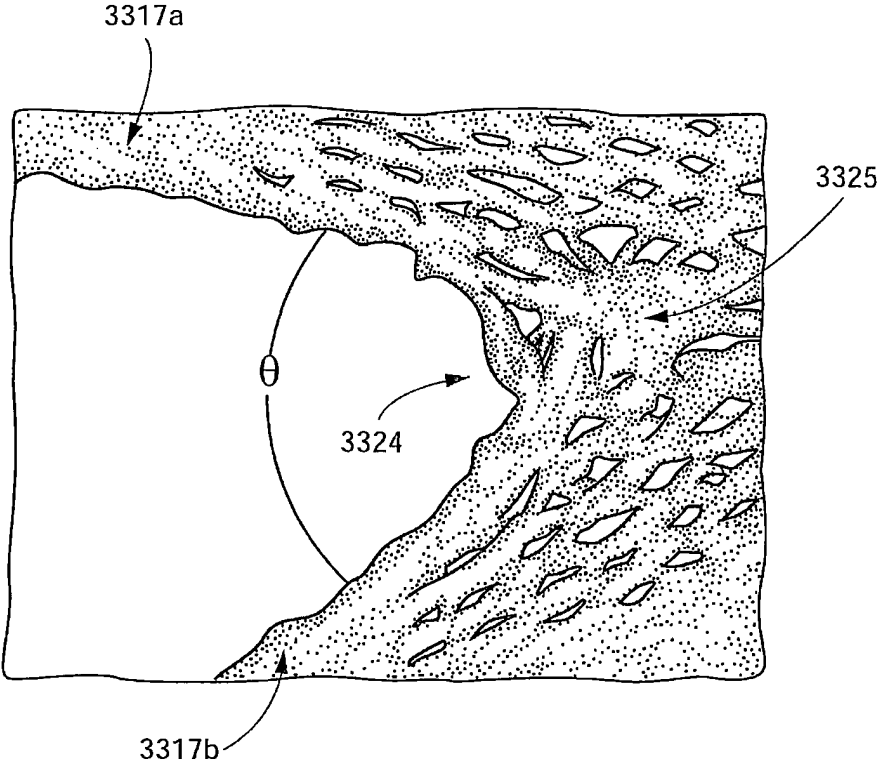


圖 126

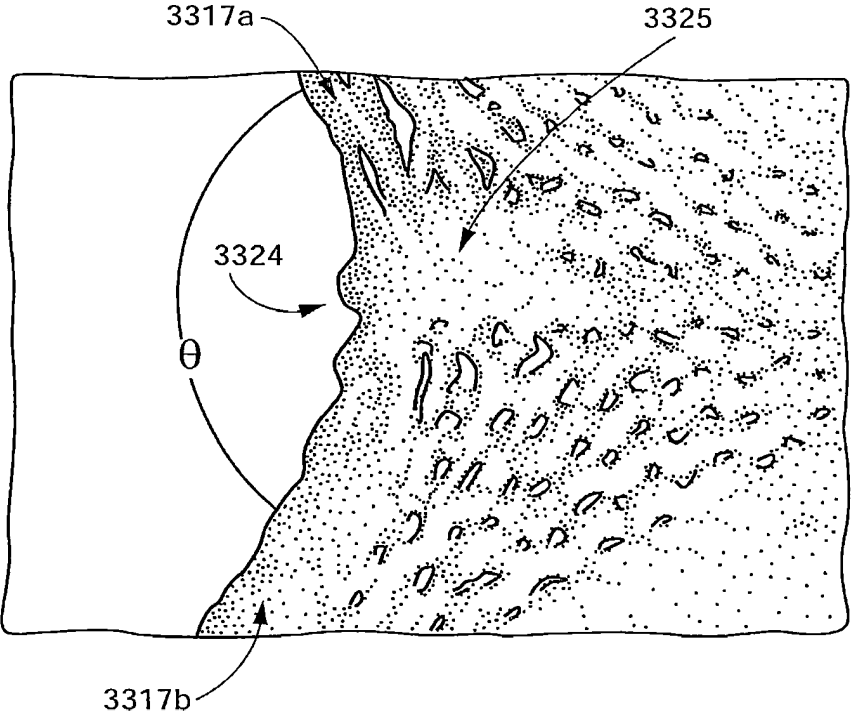


圖 127

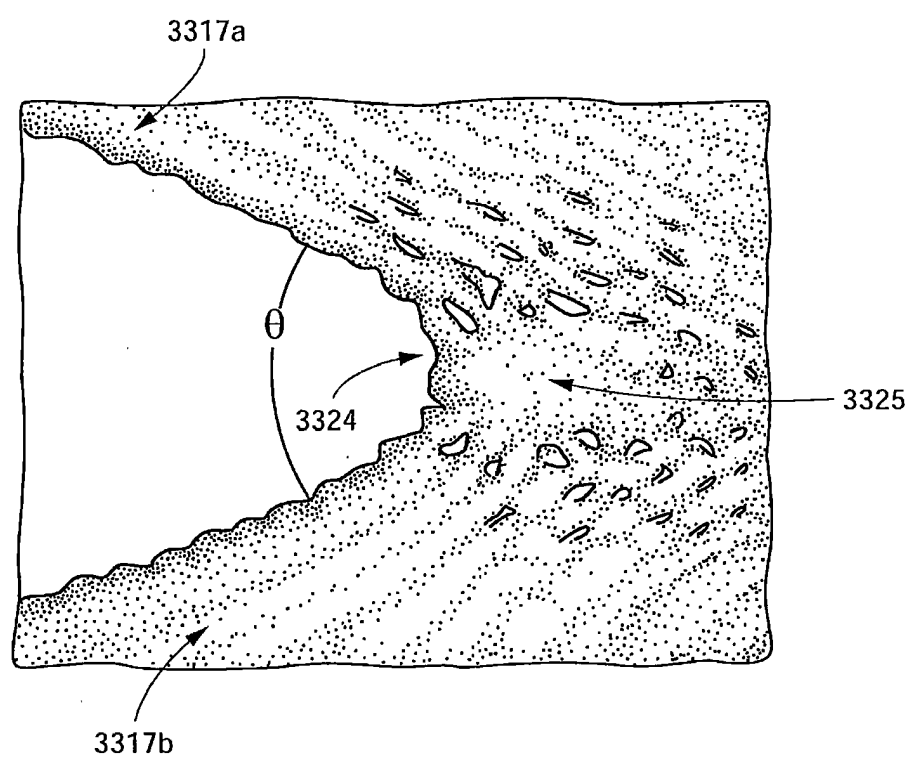


圖 128

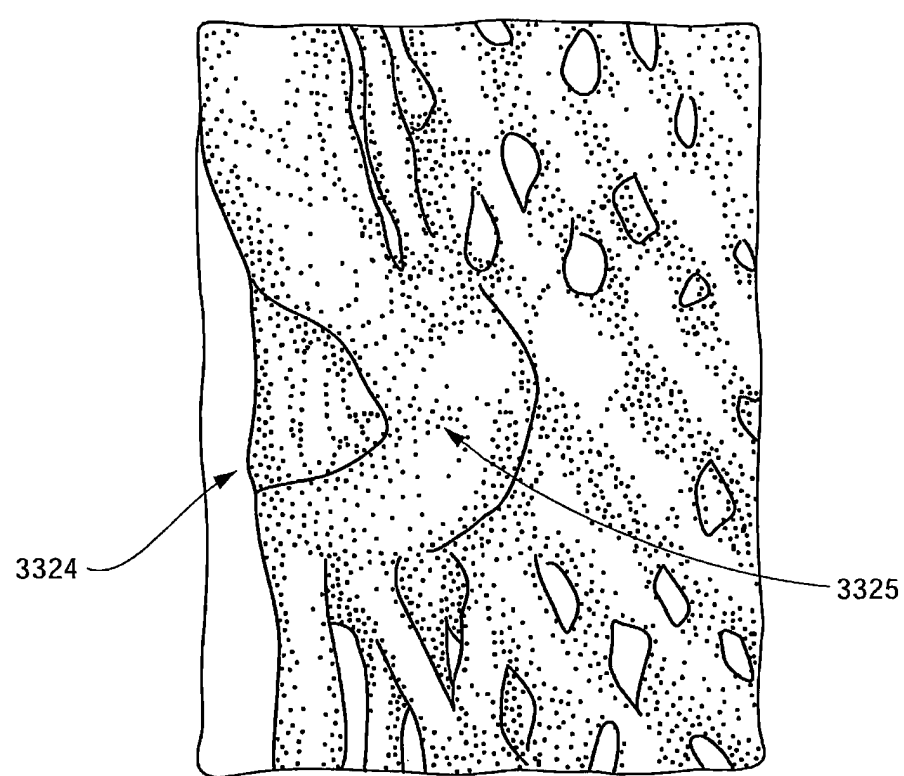


圖 129

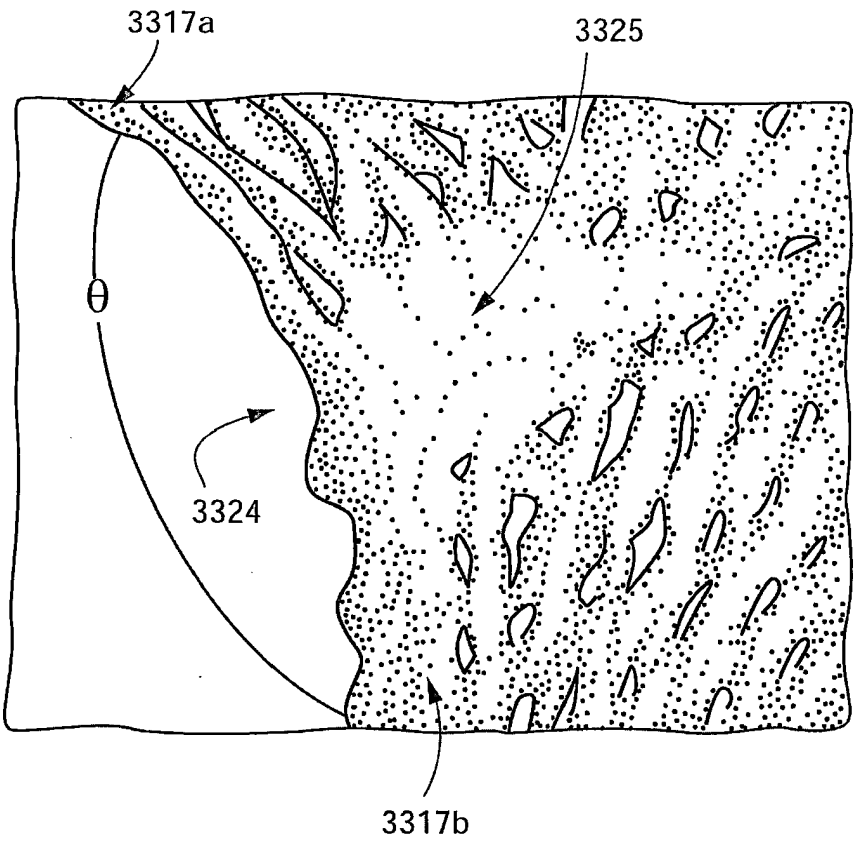


圖 130

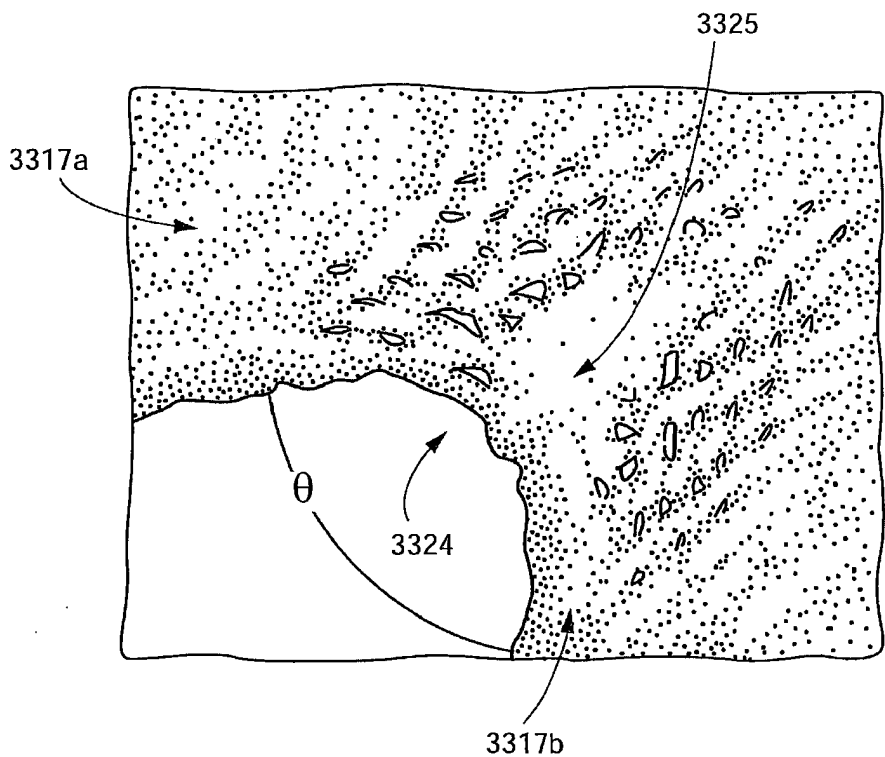


圖 131

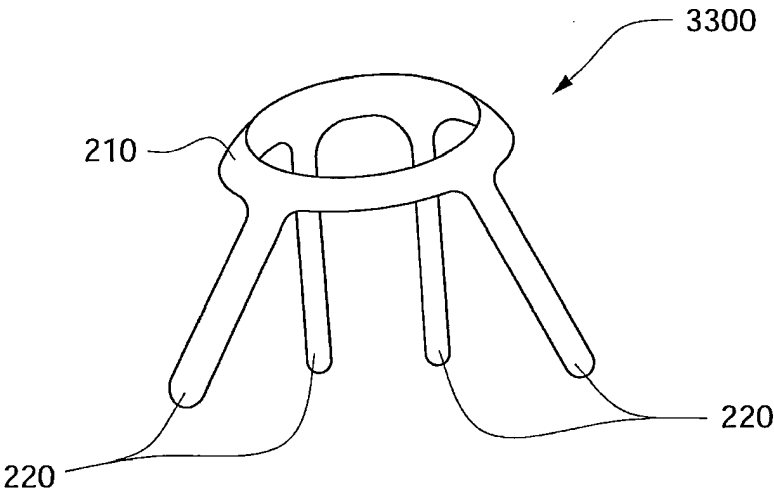


圖 132

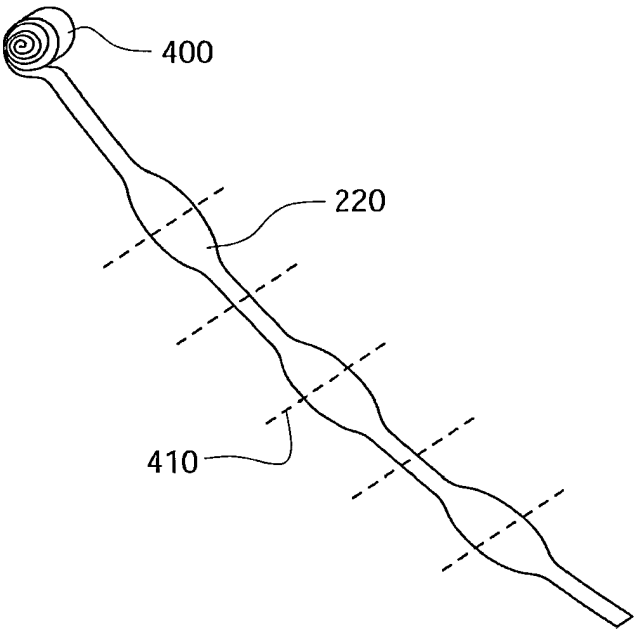


圖 133

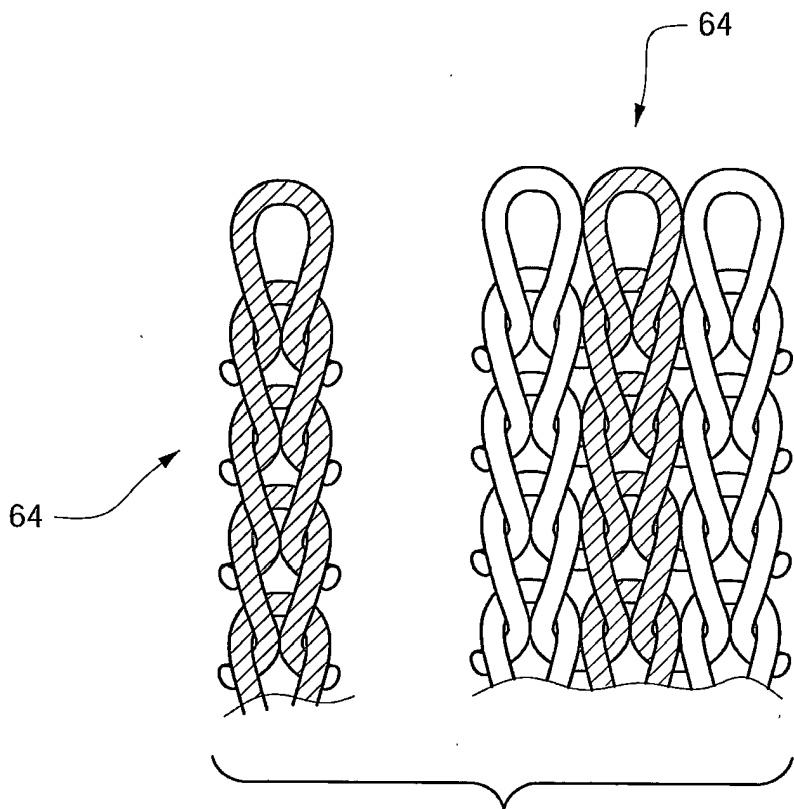


圖 134

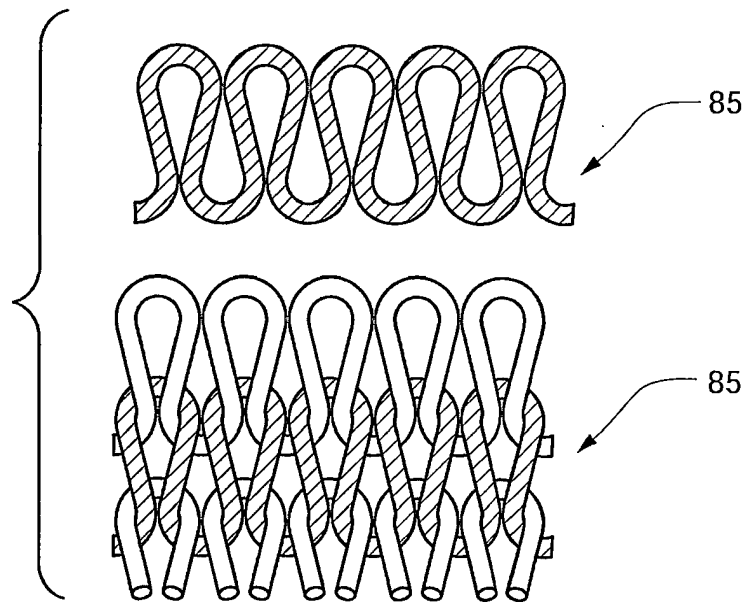


圖 135

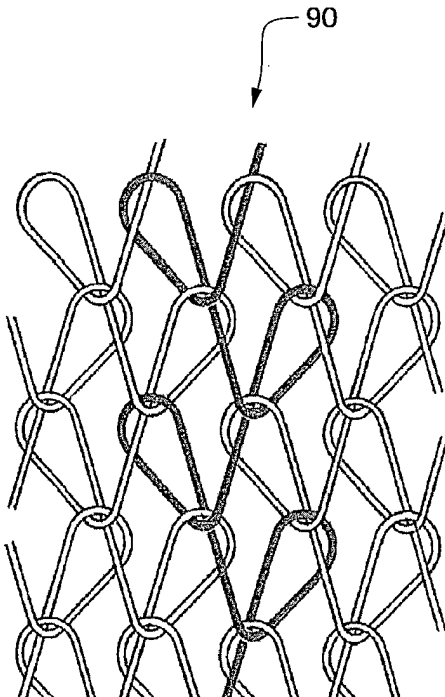


圖 136

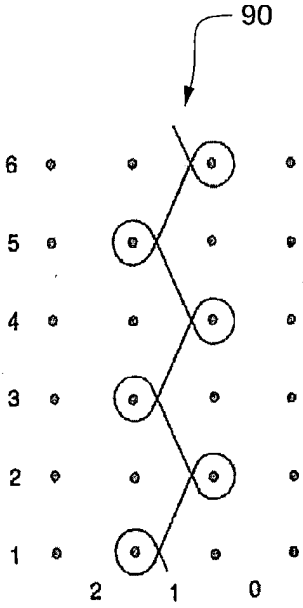


圖 137

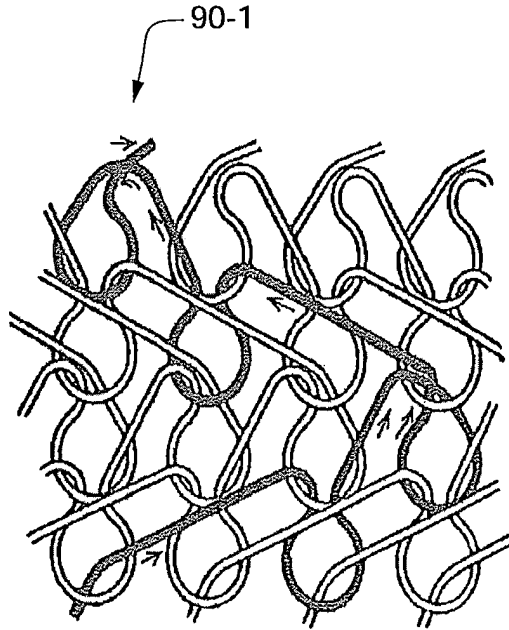


圖 138

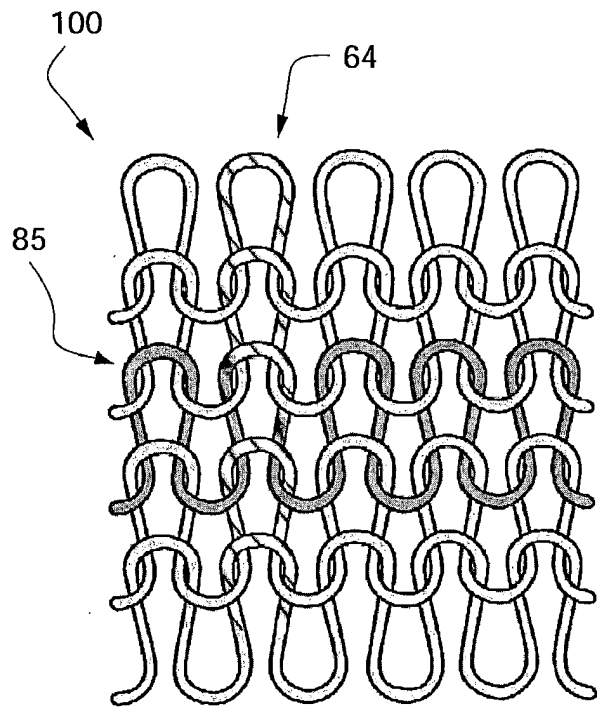


圖 139

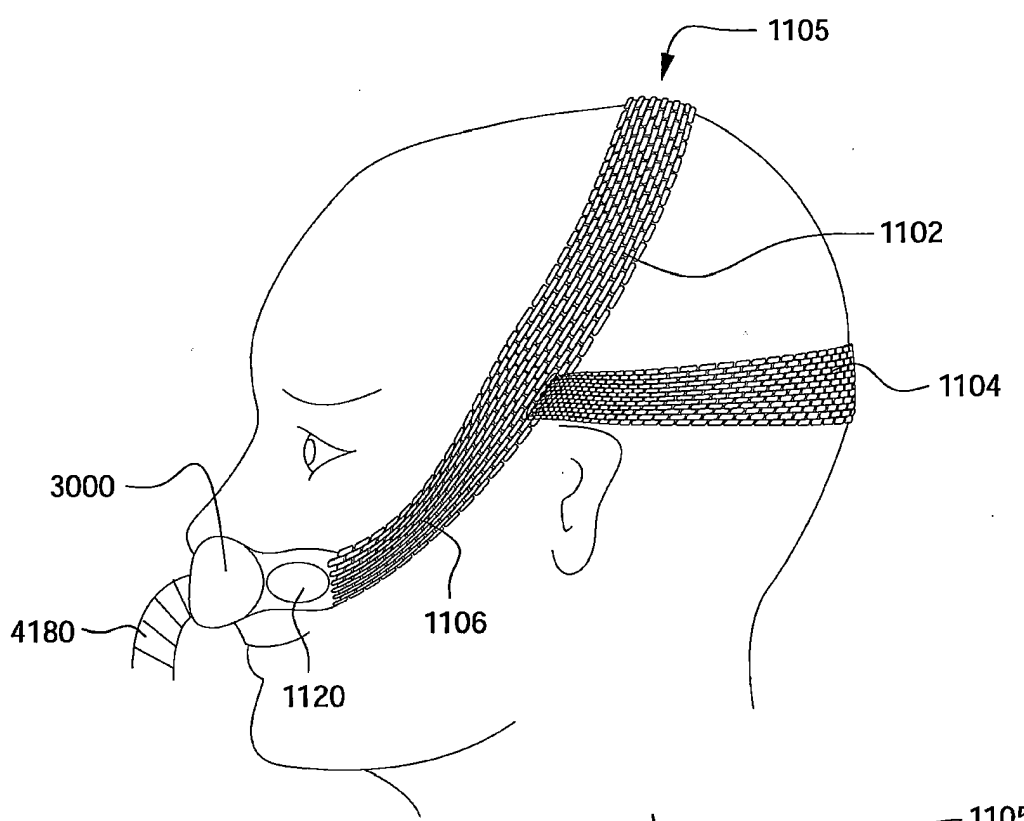


圖 140

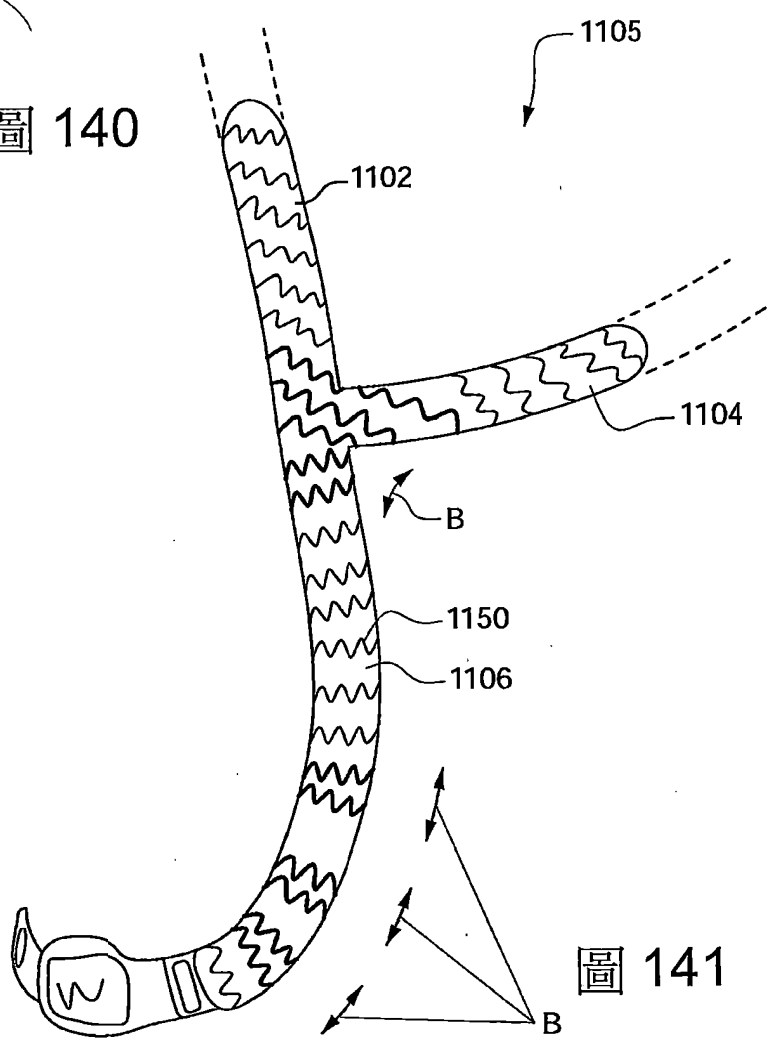


圖 141

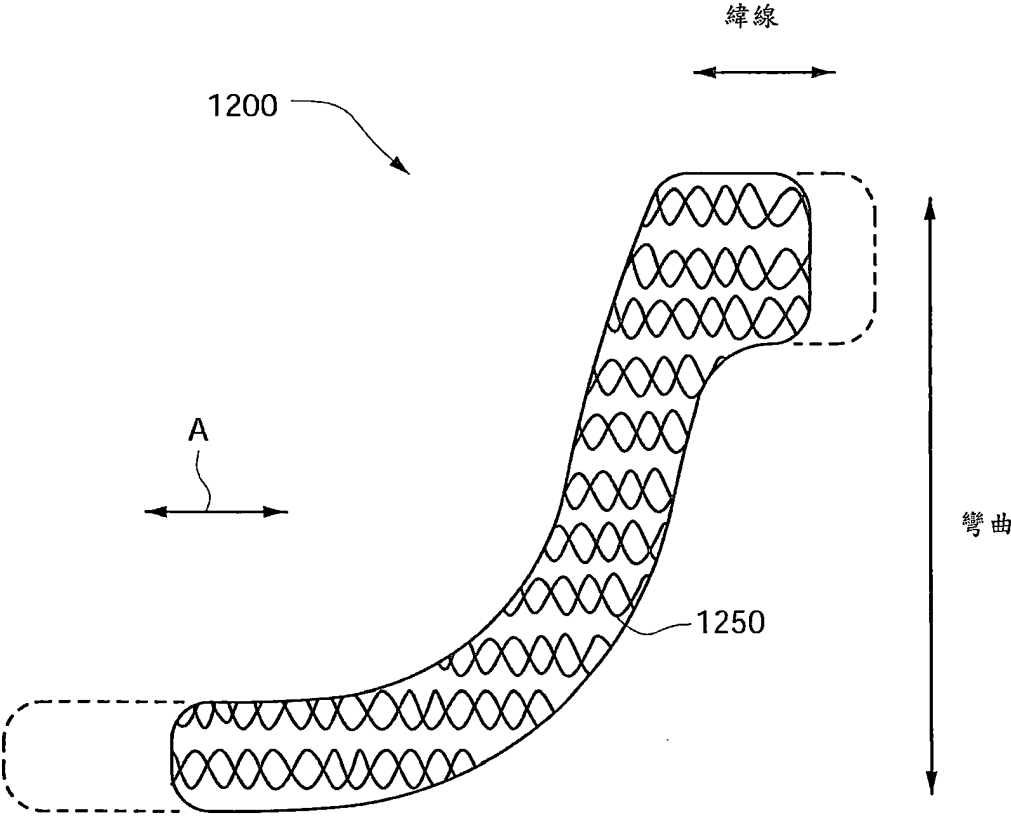


圖 142

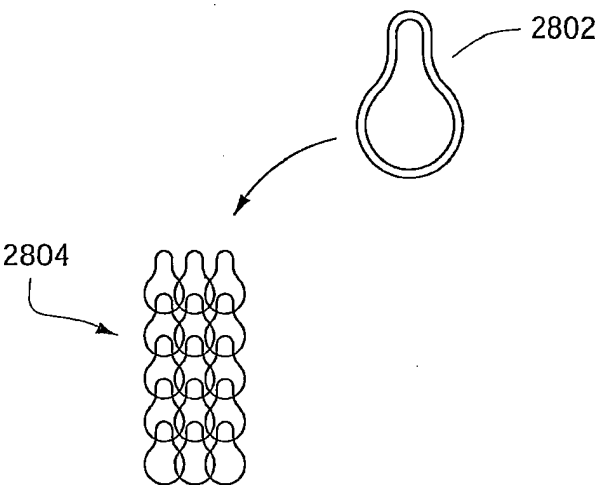


圖 143

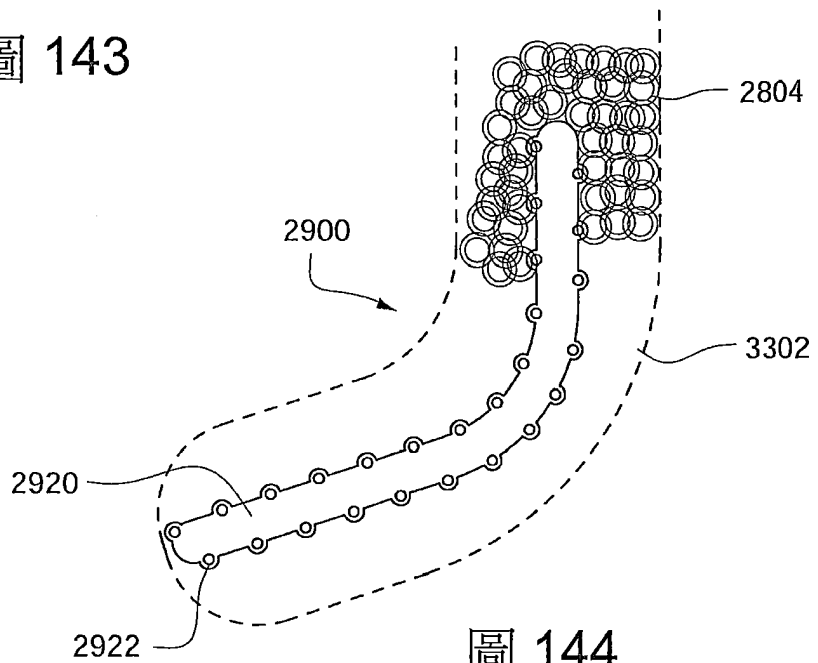


圖 144

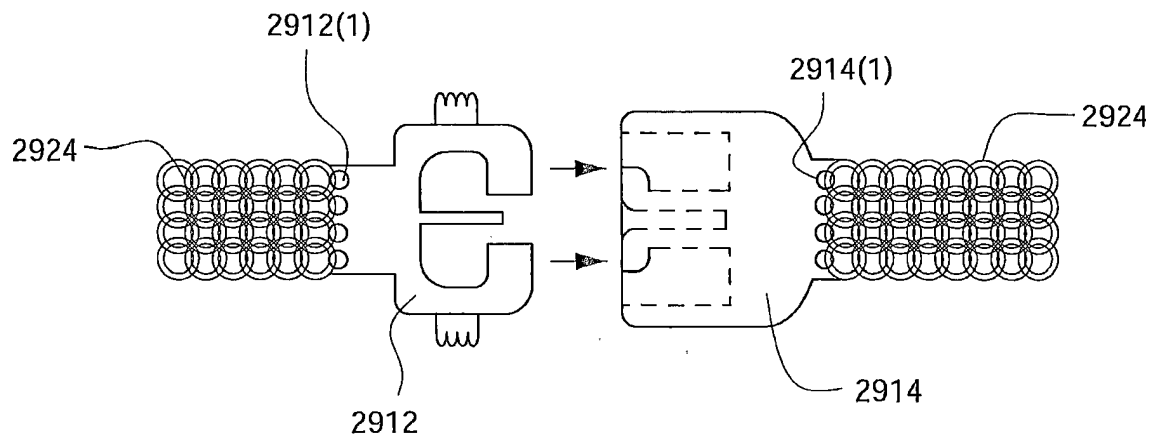


圖 145

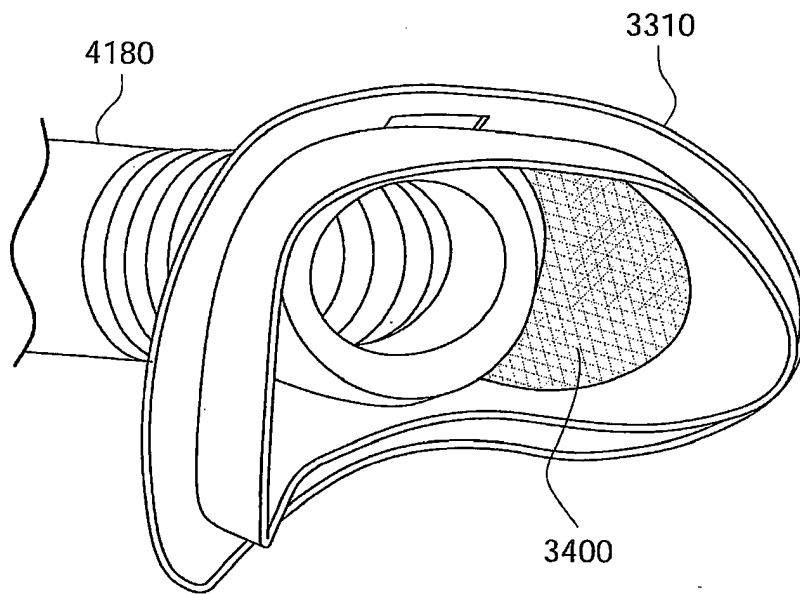


圖 146

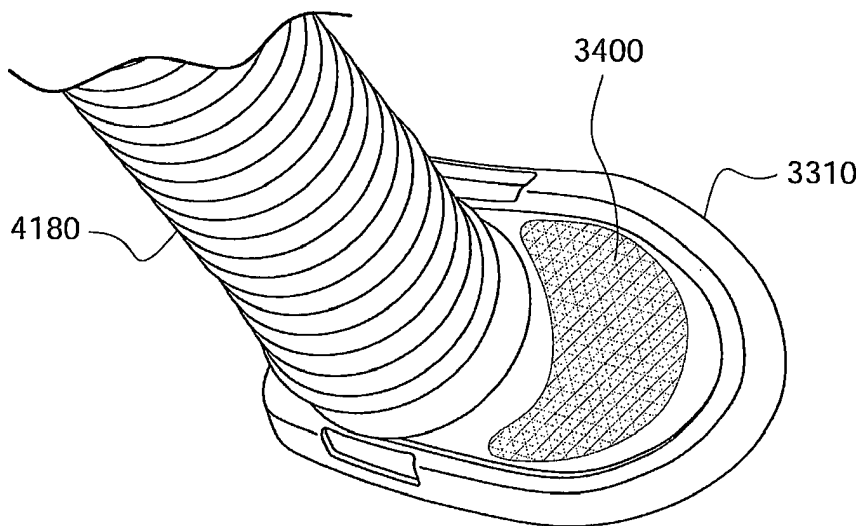


圖 147

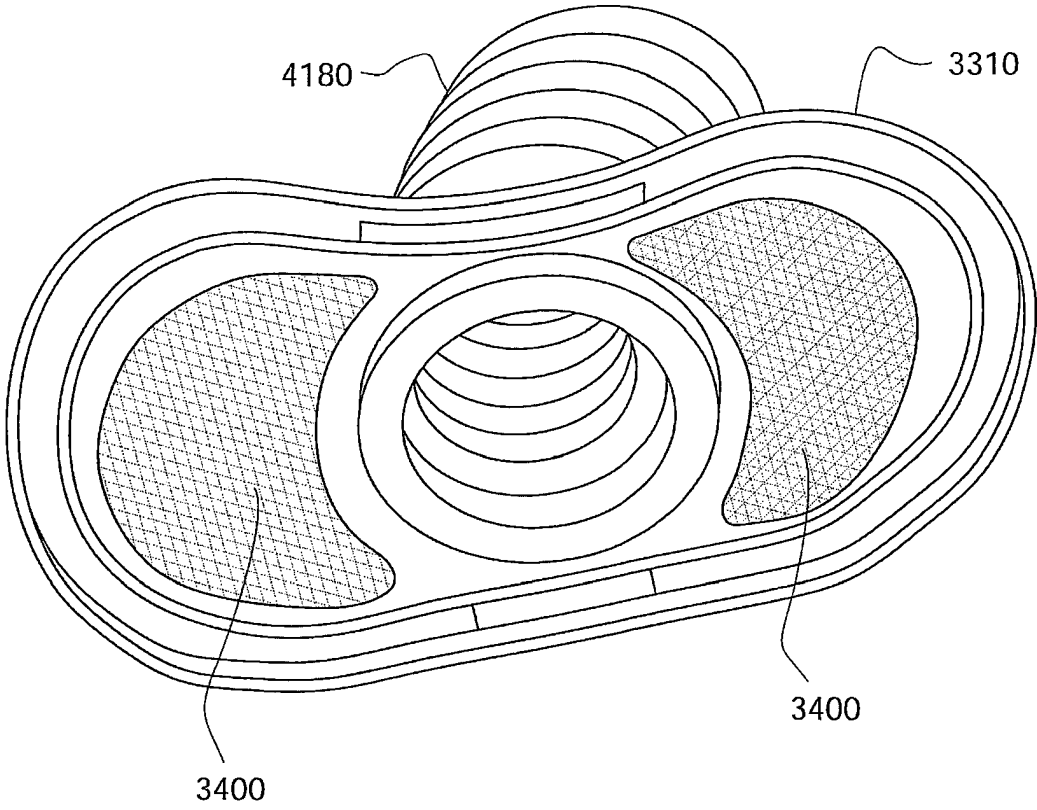


圖 148

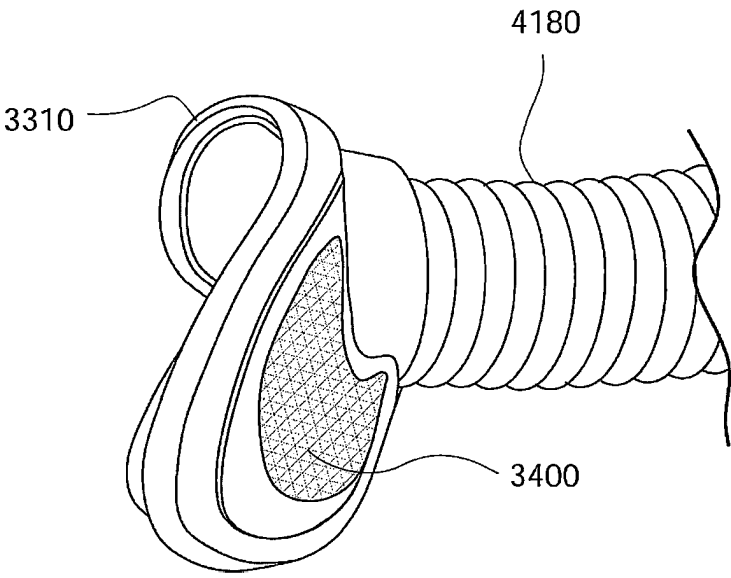


圖 149

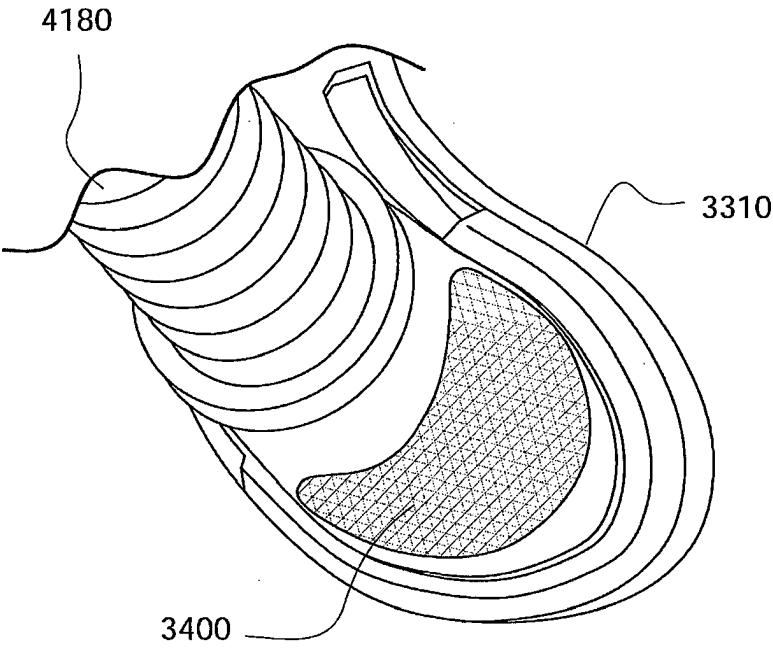


圖 150

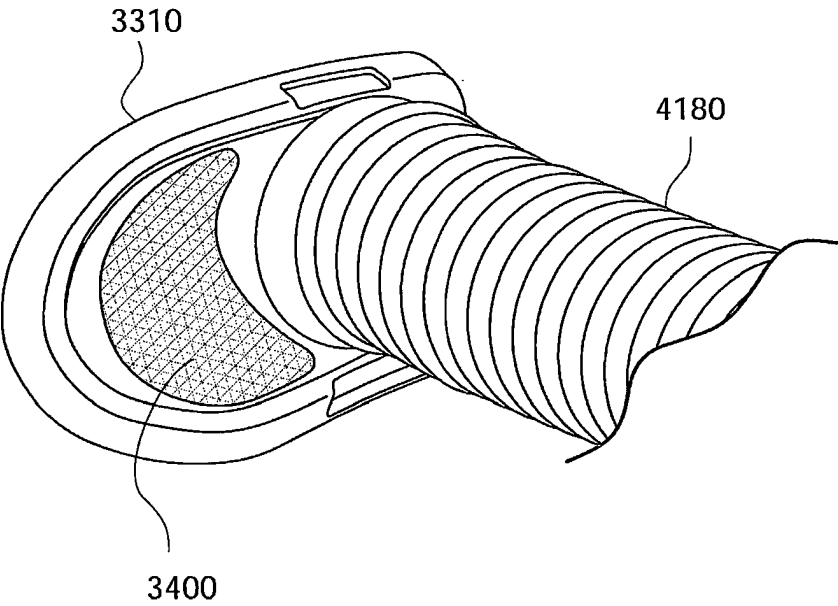


圖 151

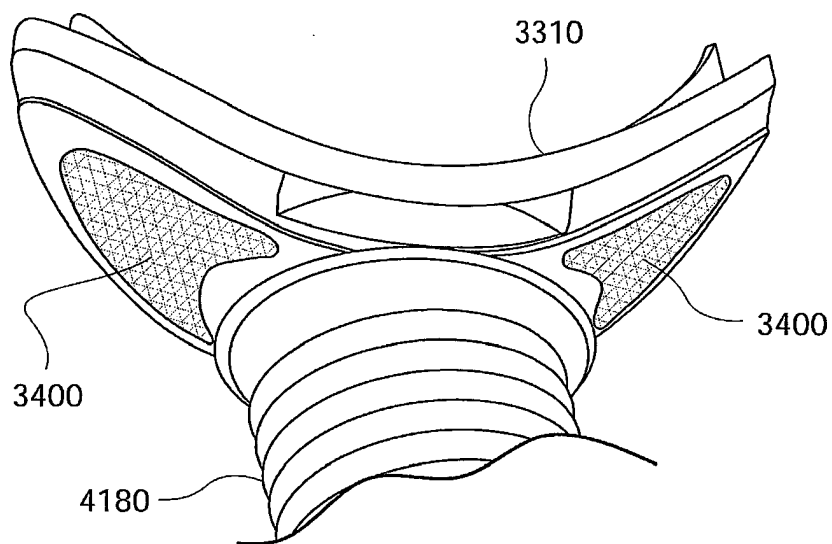


圖 152

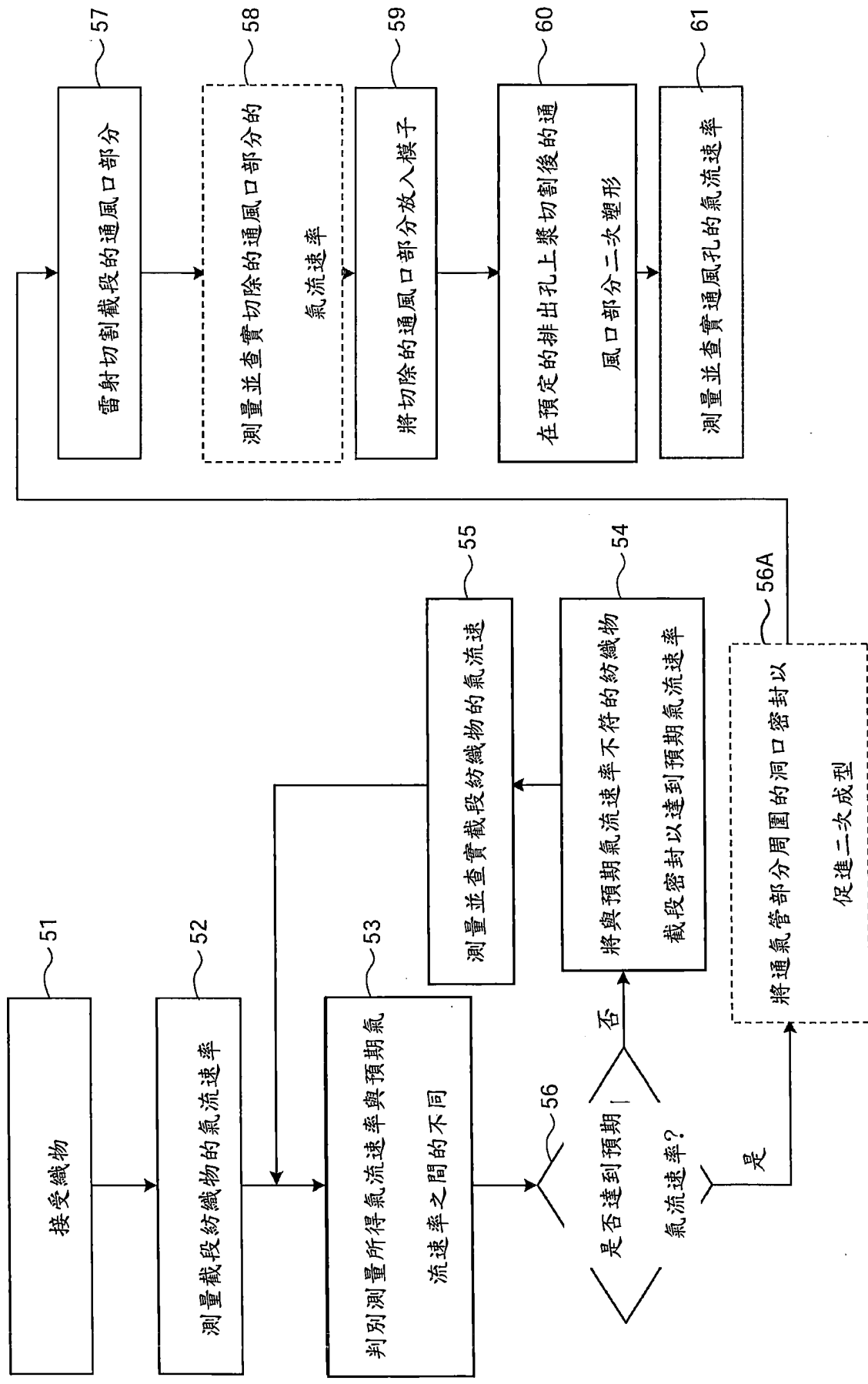


圖 153

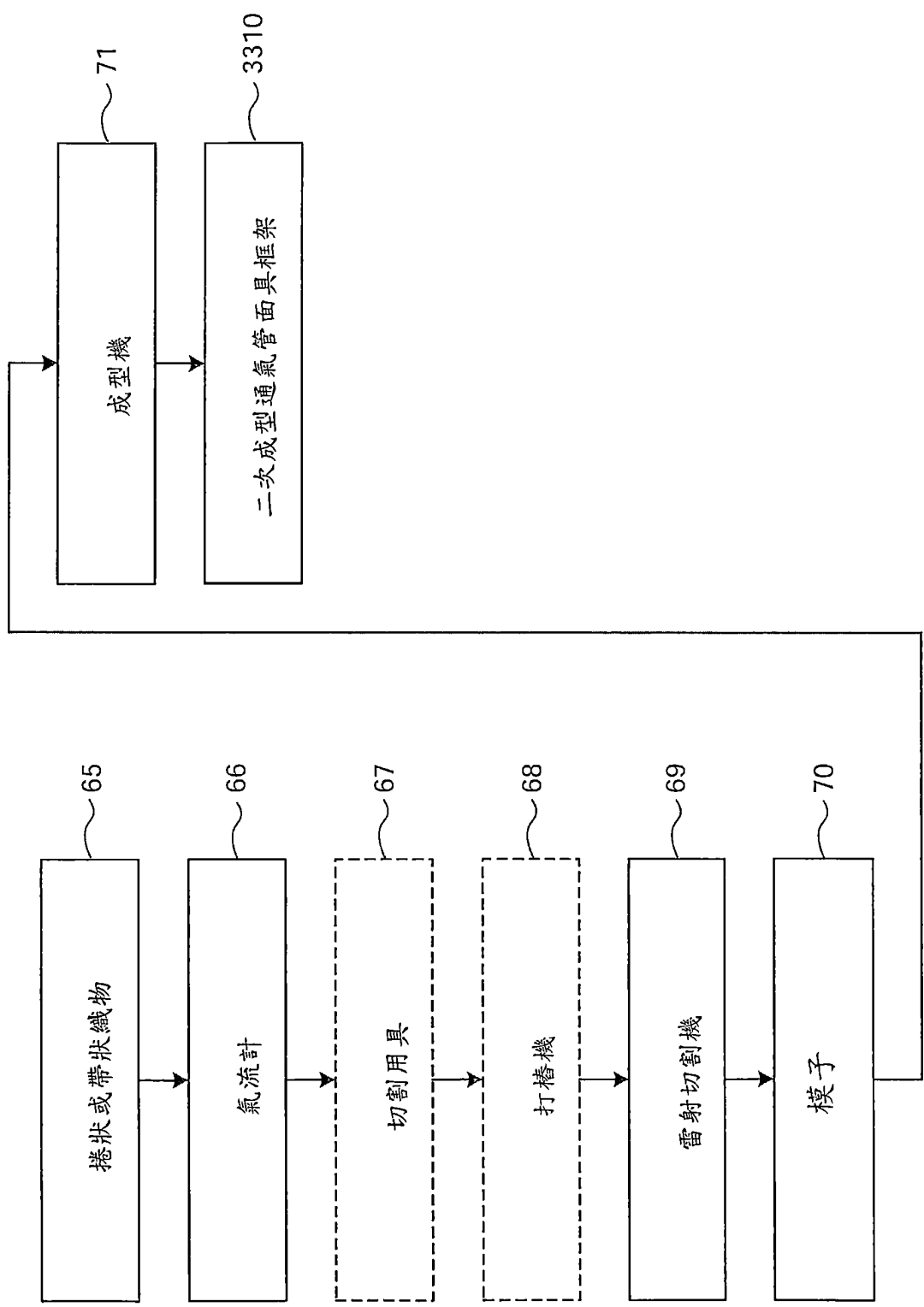


圖 154

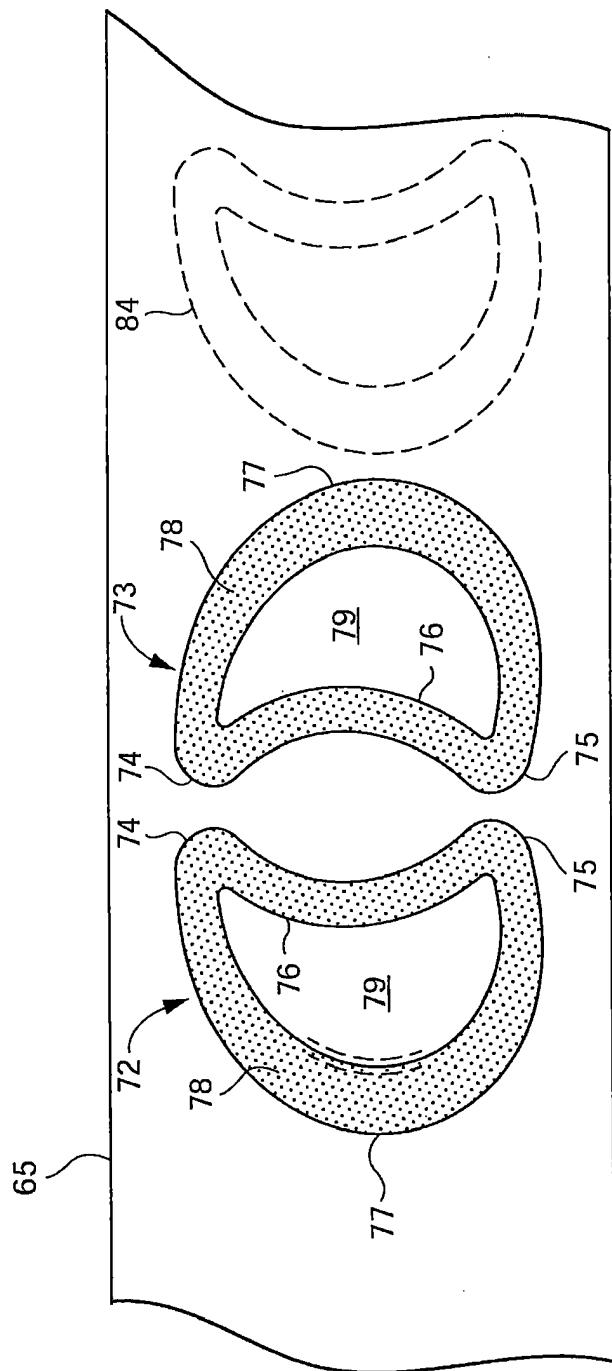


圖 155

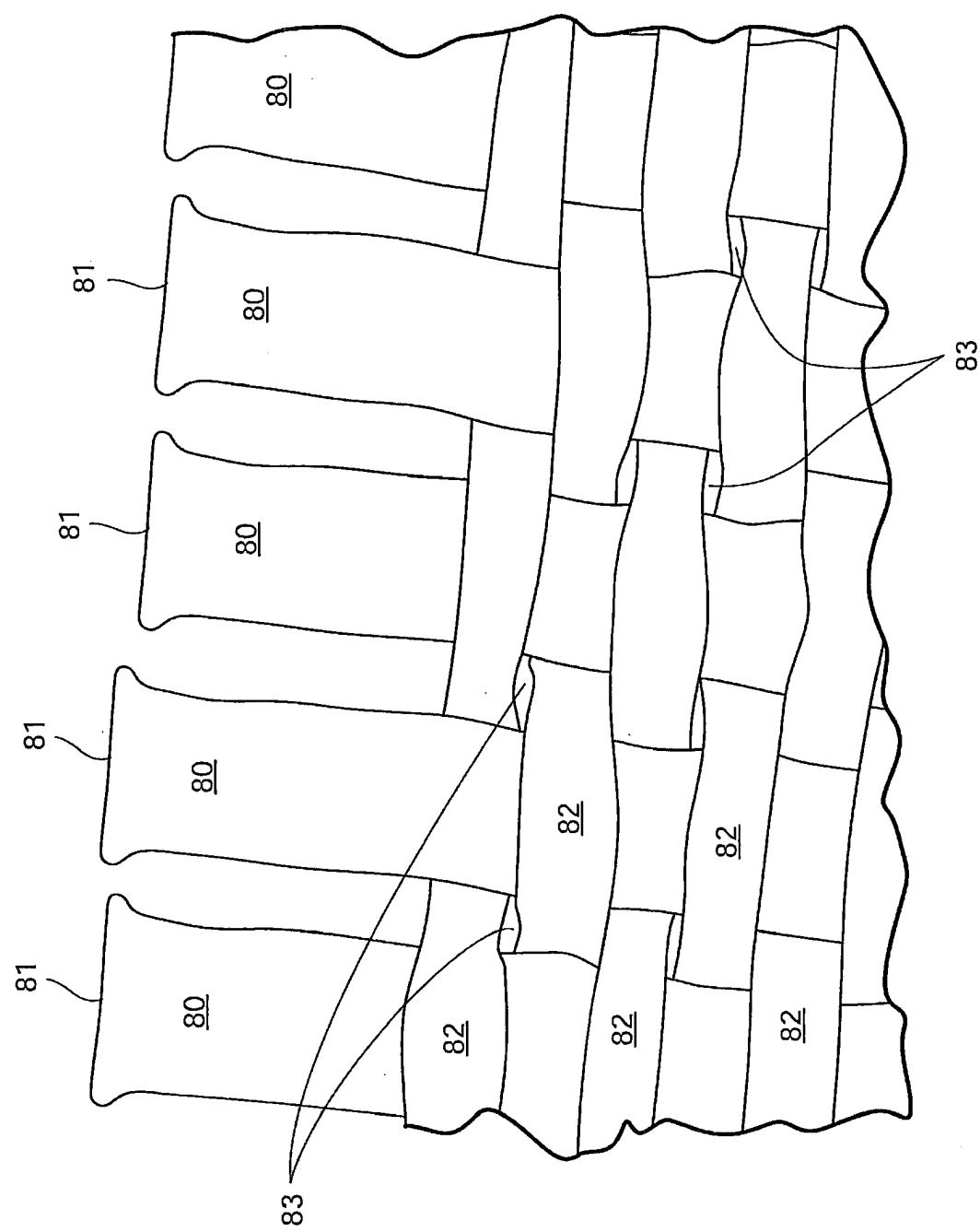


圖 156

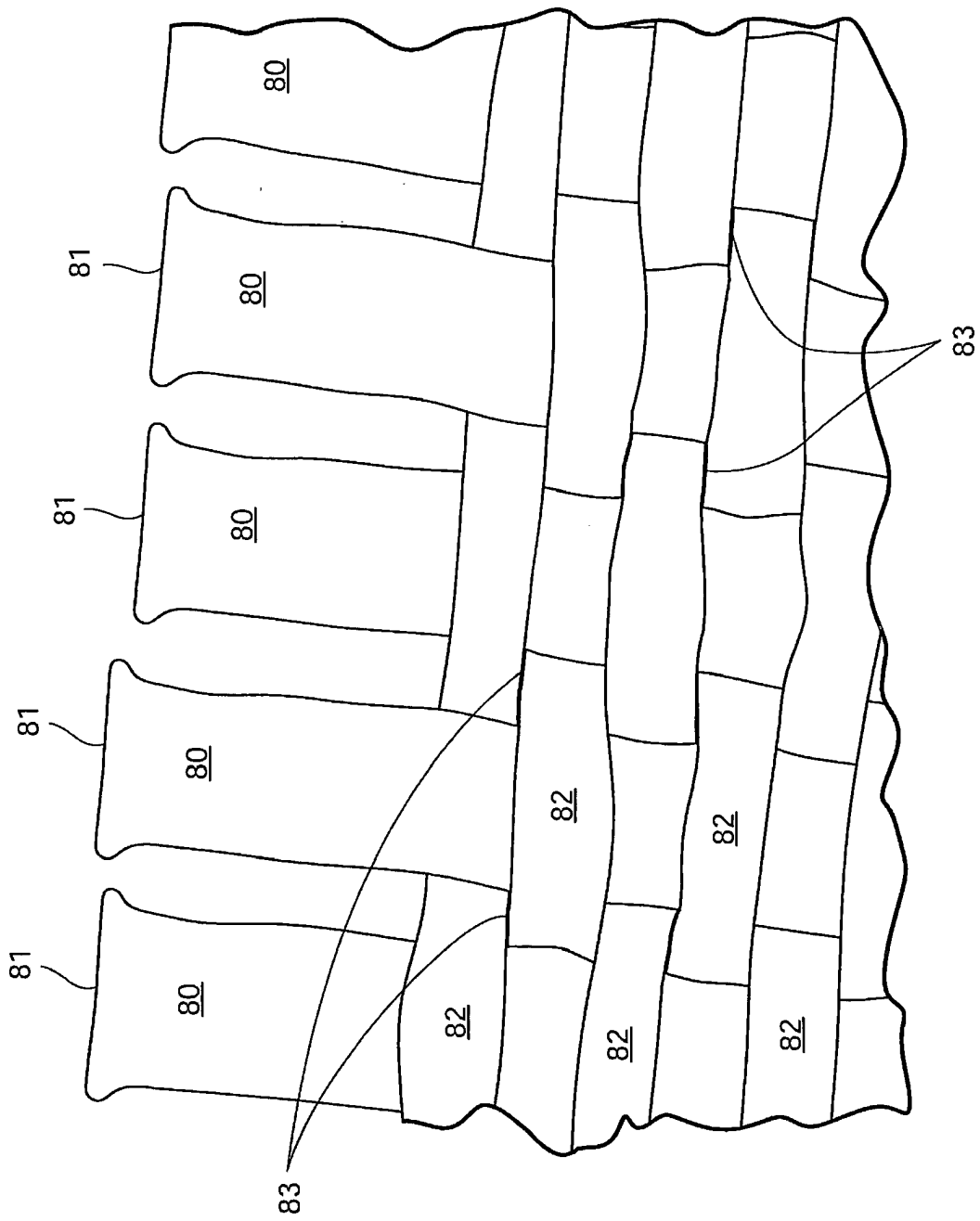


圖 157

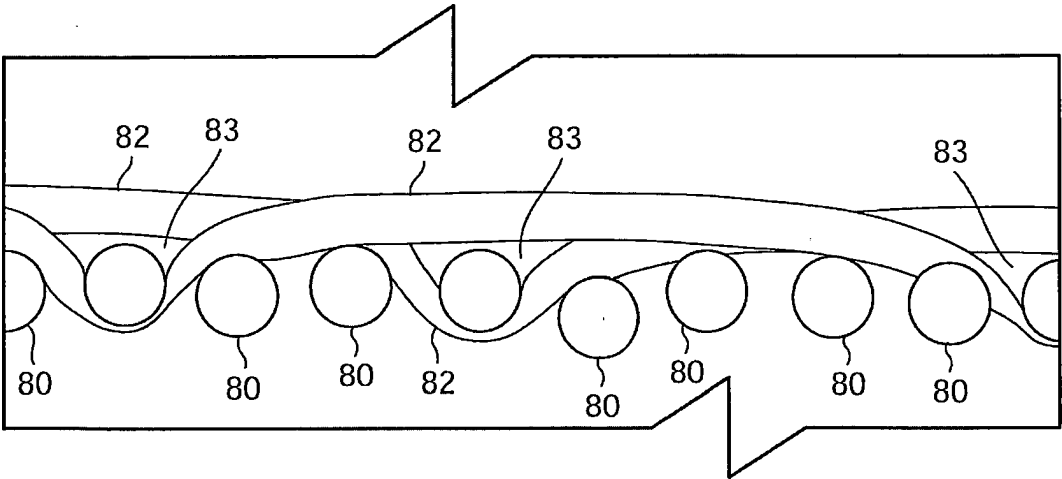


圖 158

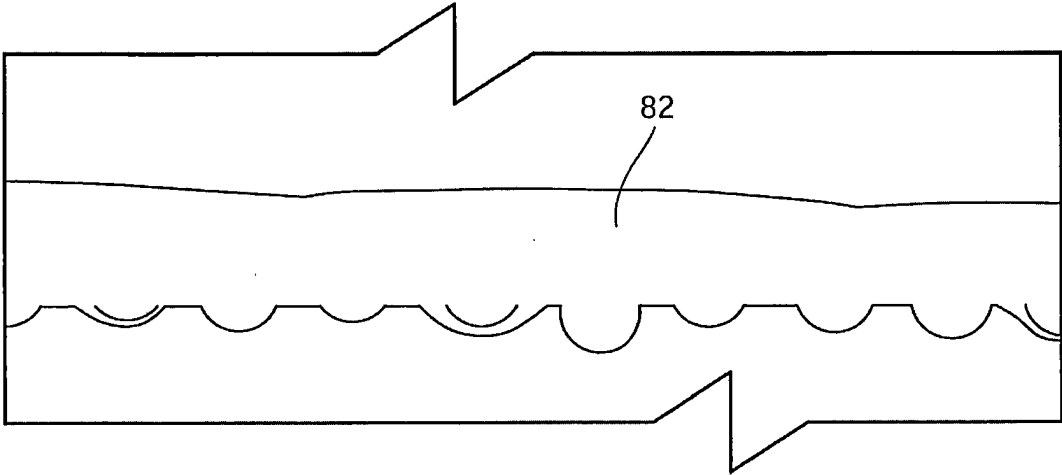


圖 159

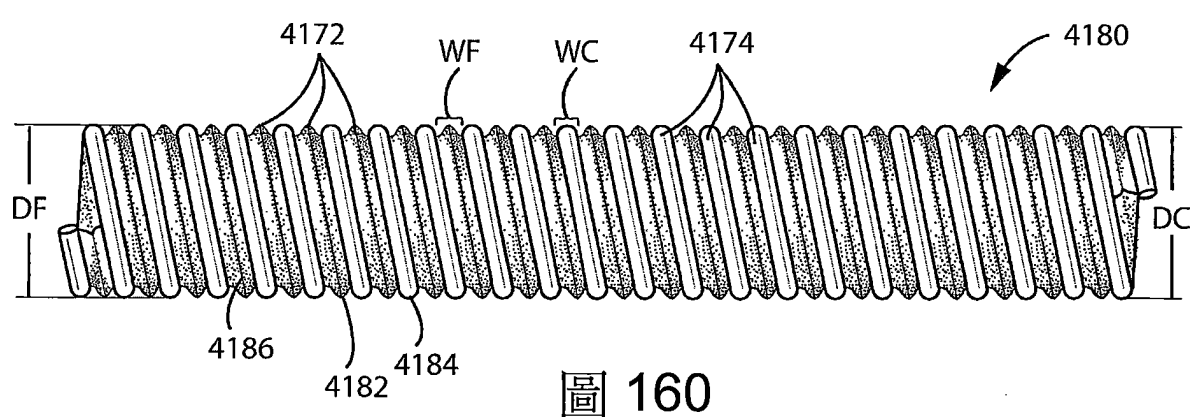


圖 160

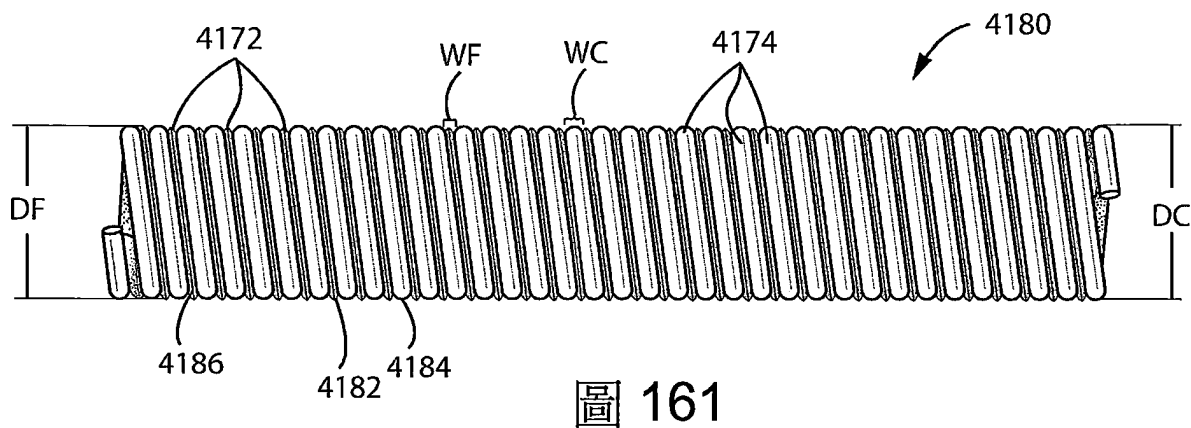


圖 161

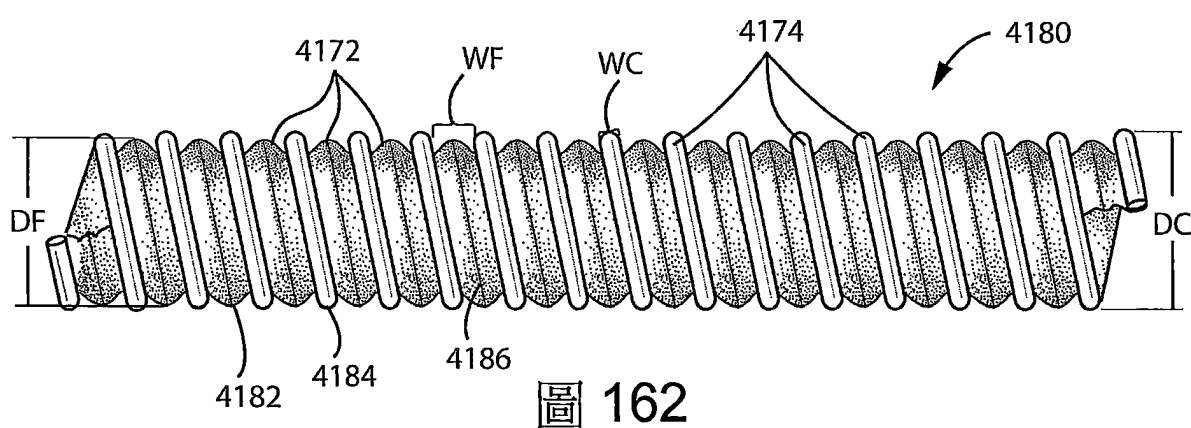


圖 162

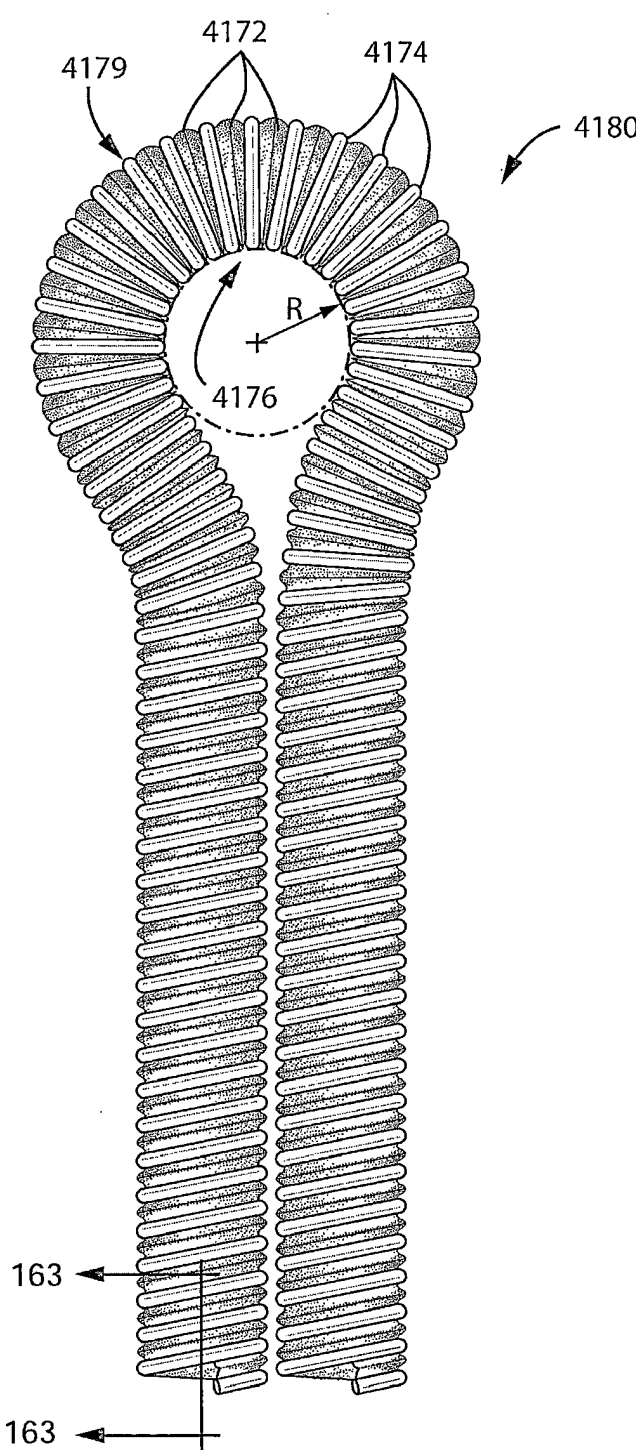
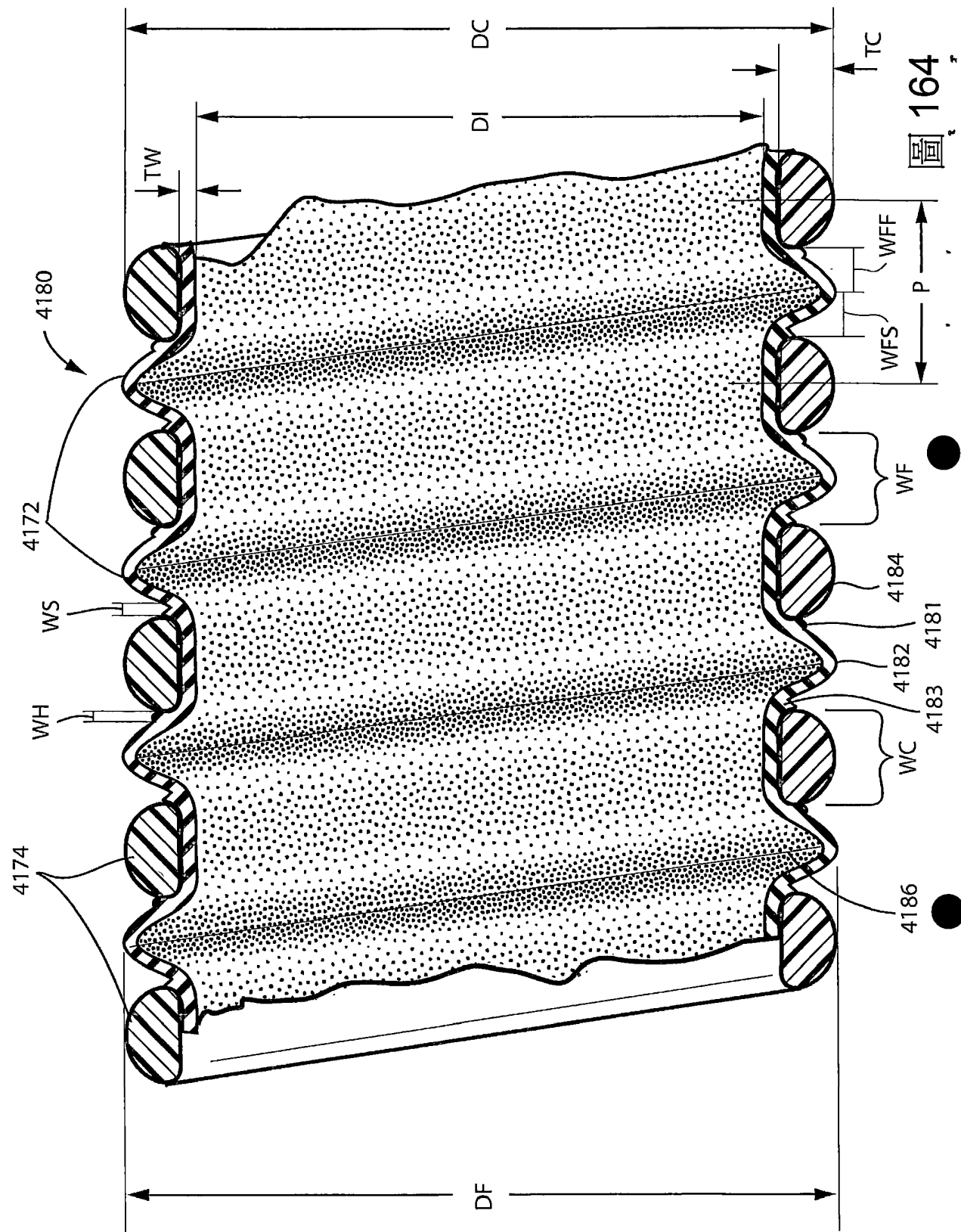


圖 163



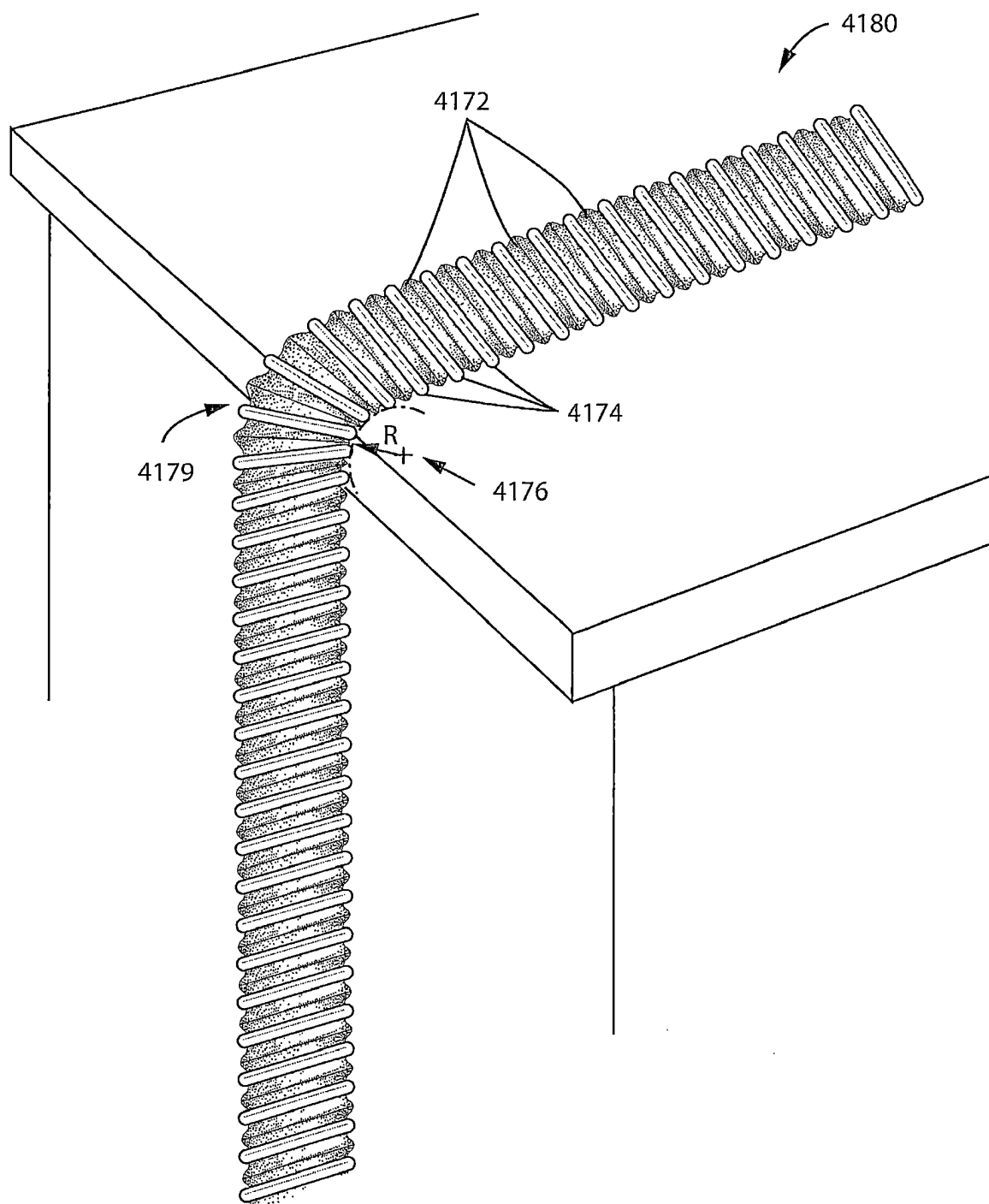


圖 165

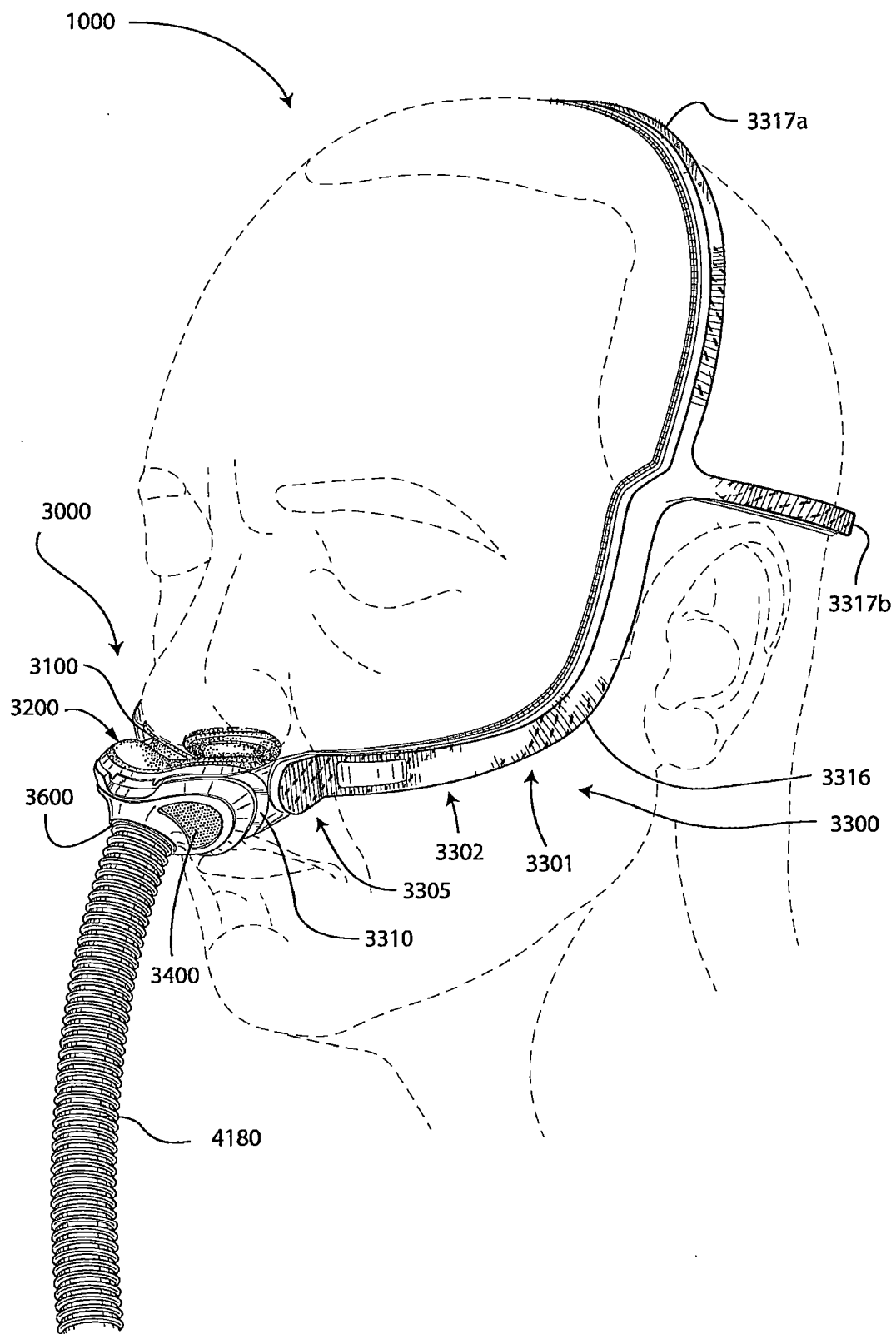


圖 166

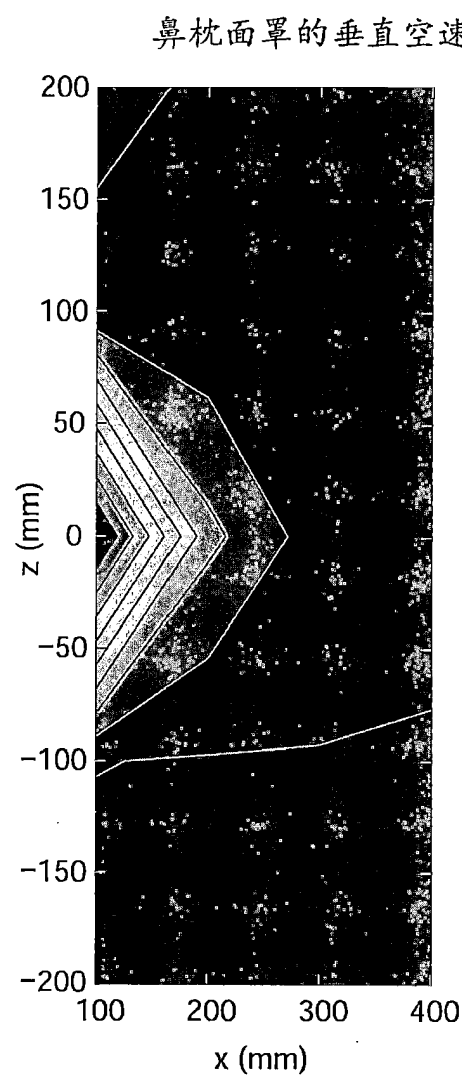


圖 167

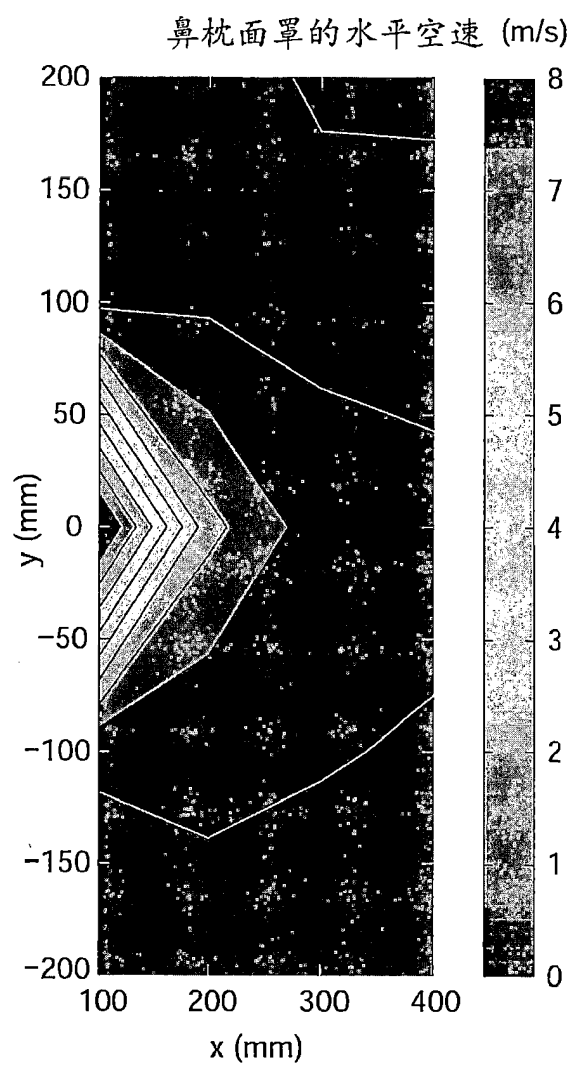


圖 168

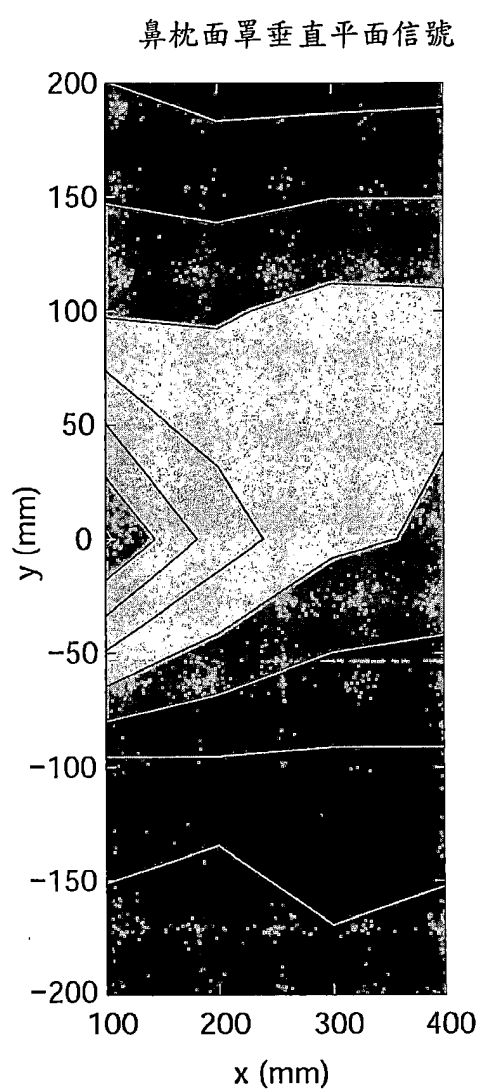


圖 169

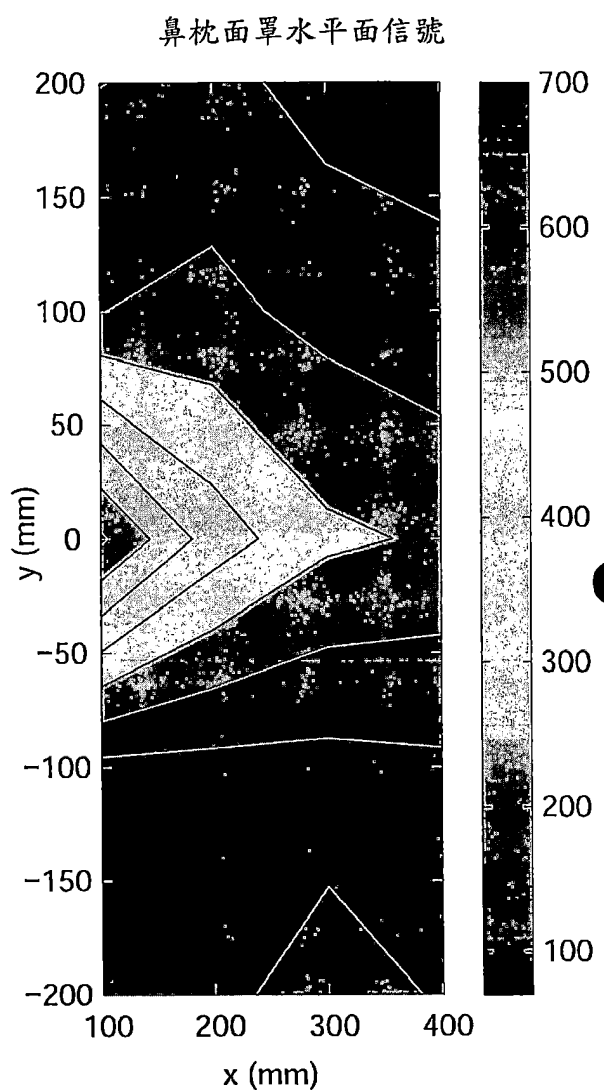


圖 170

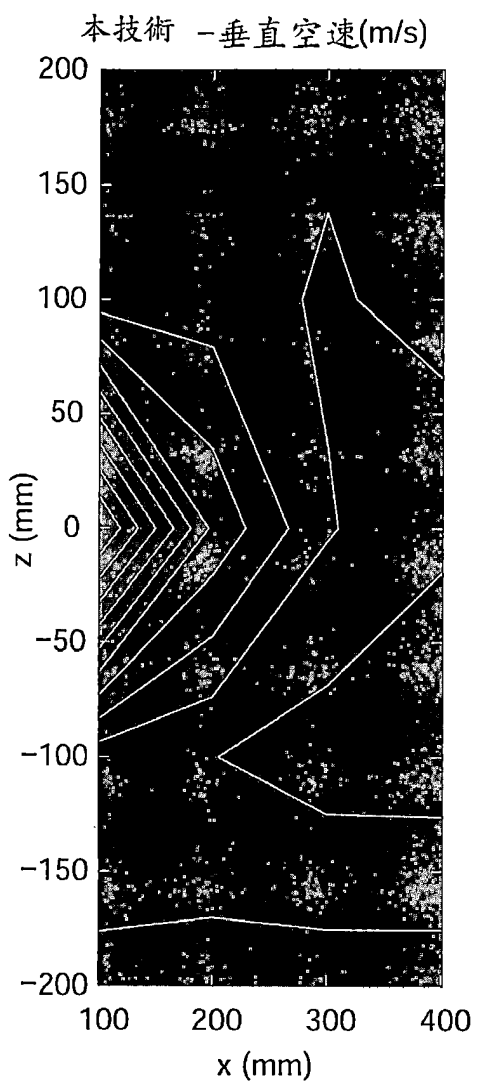


圖 171

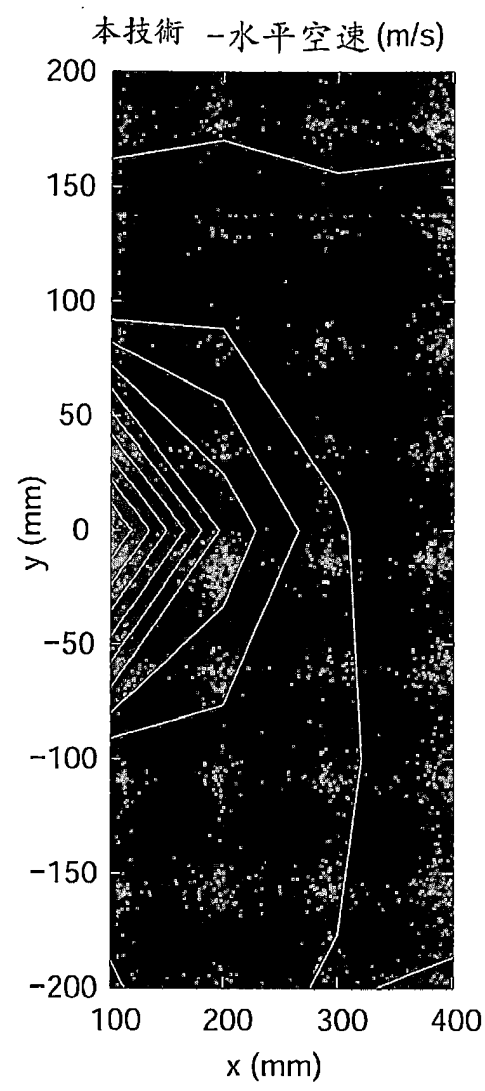


圖 172

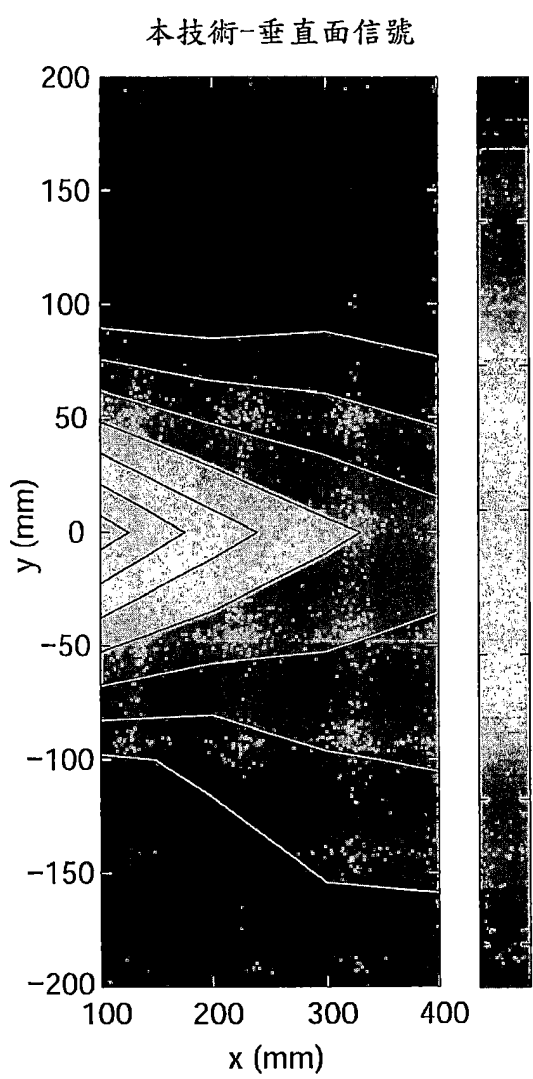


圖 173

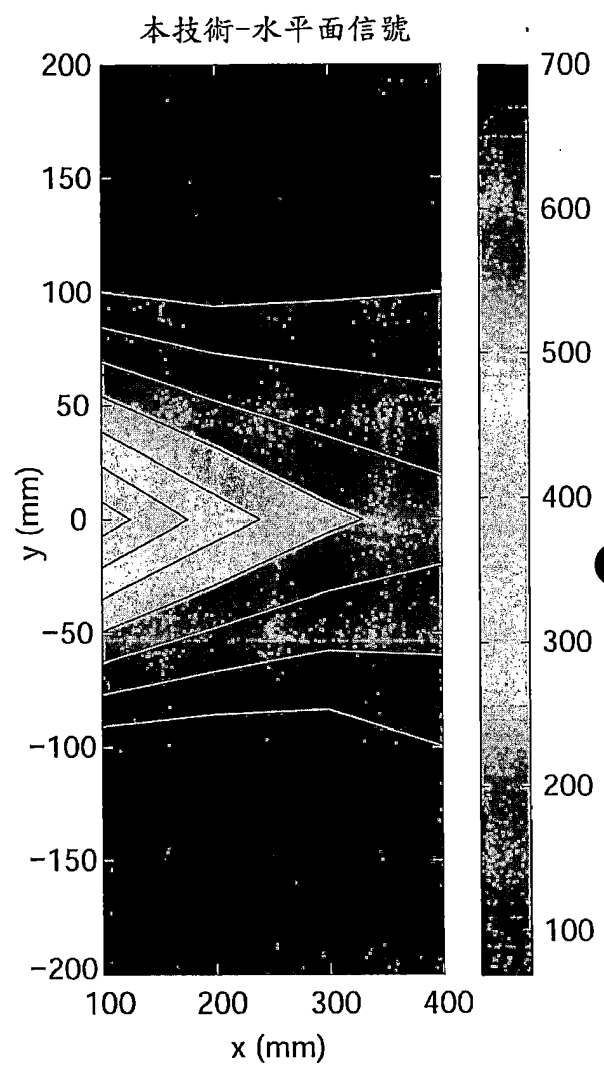


圖 174

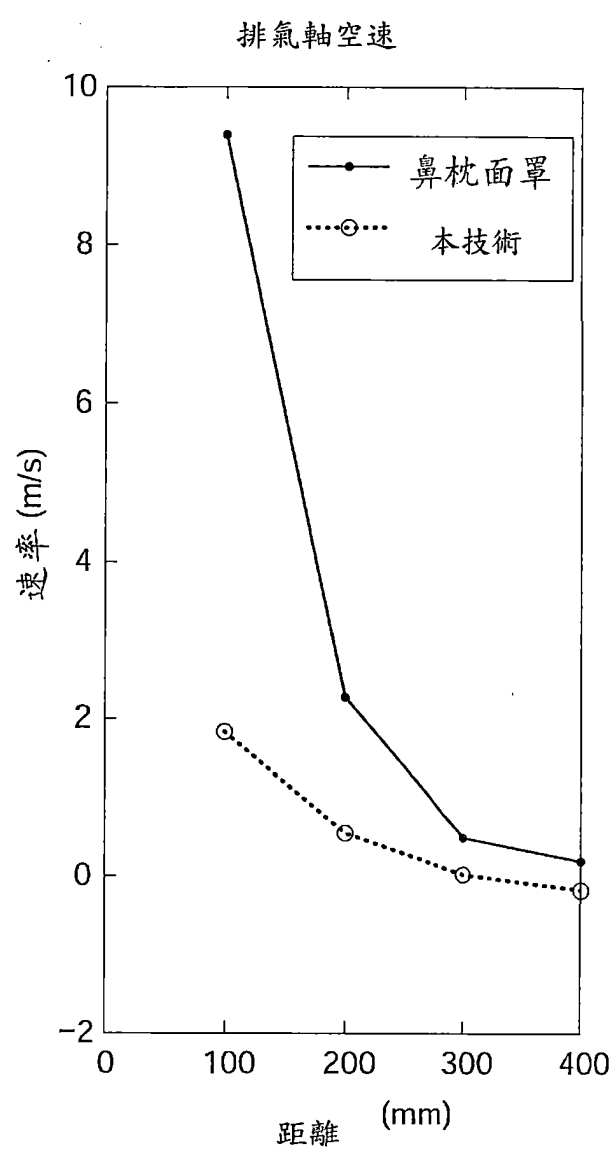


圖 175

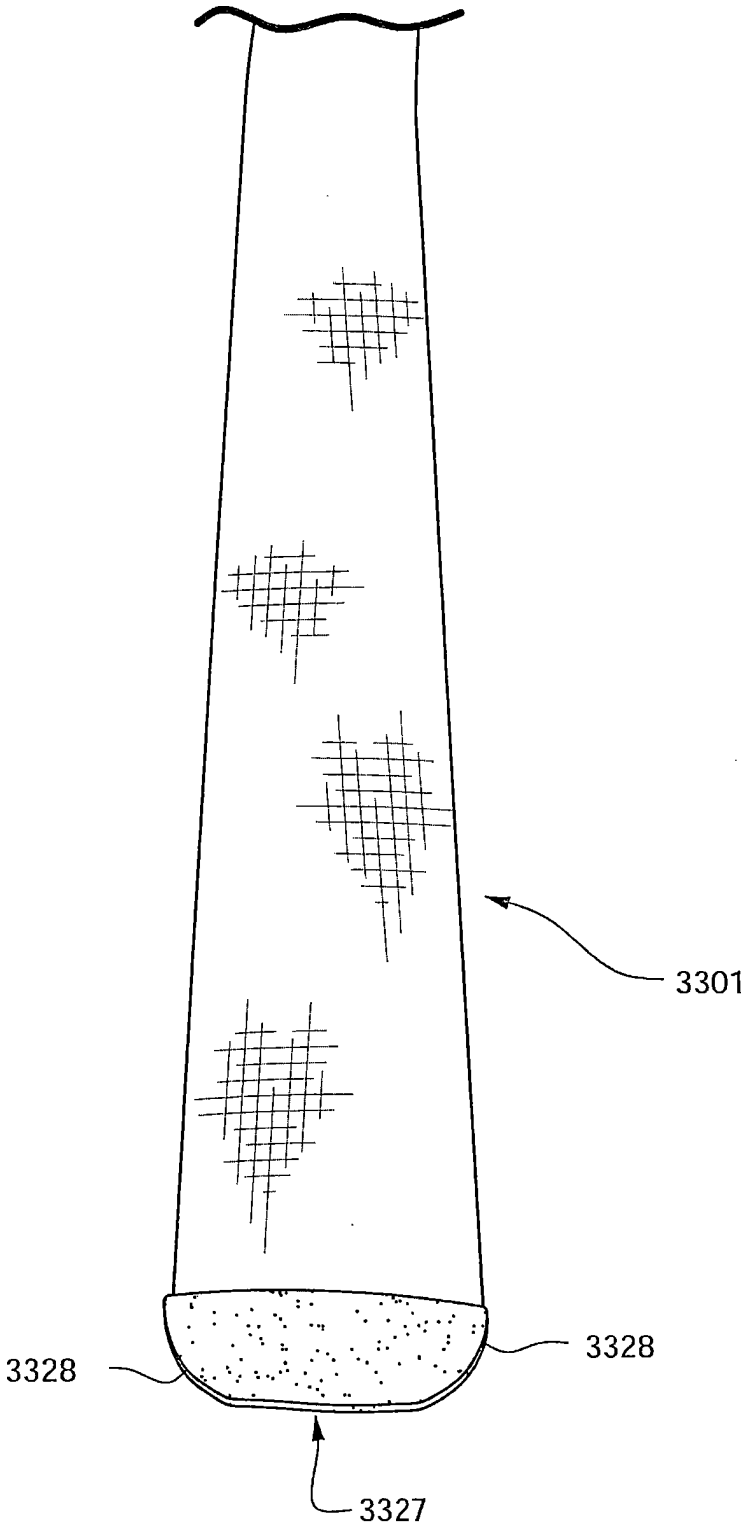


圖 176

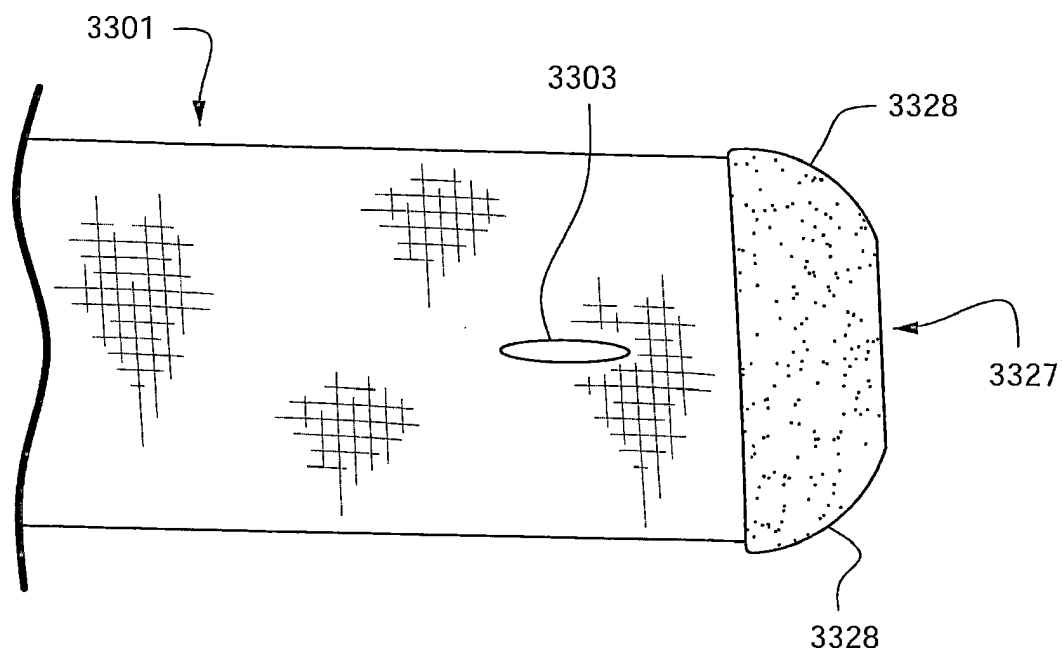


圖 177

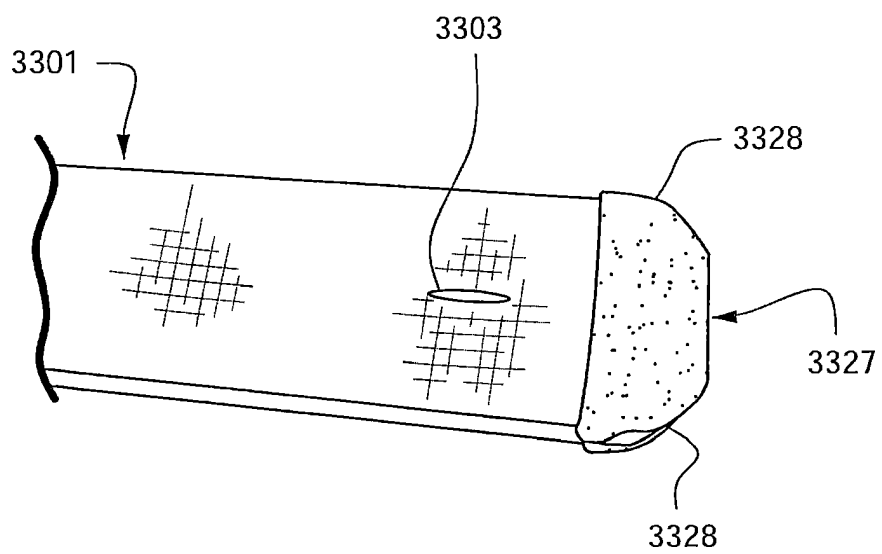


圖 178

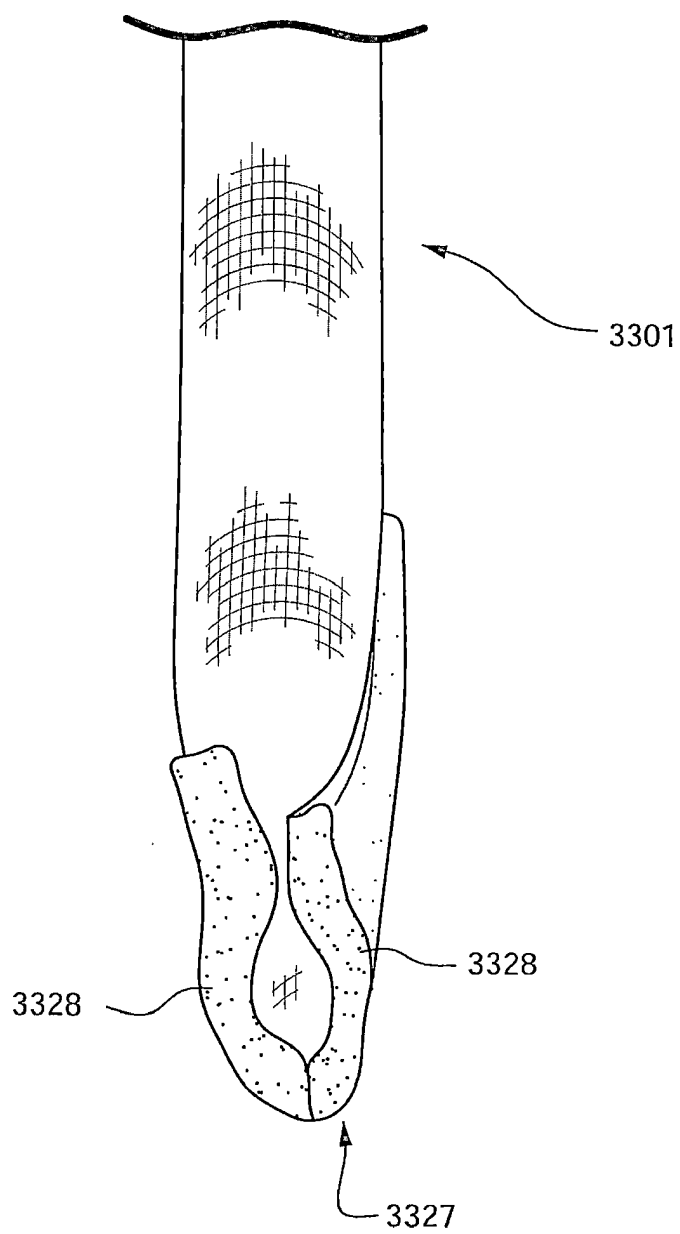
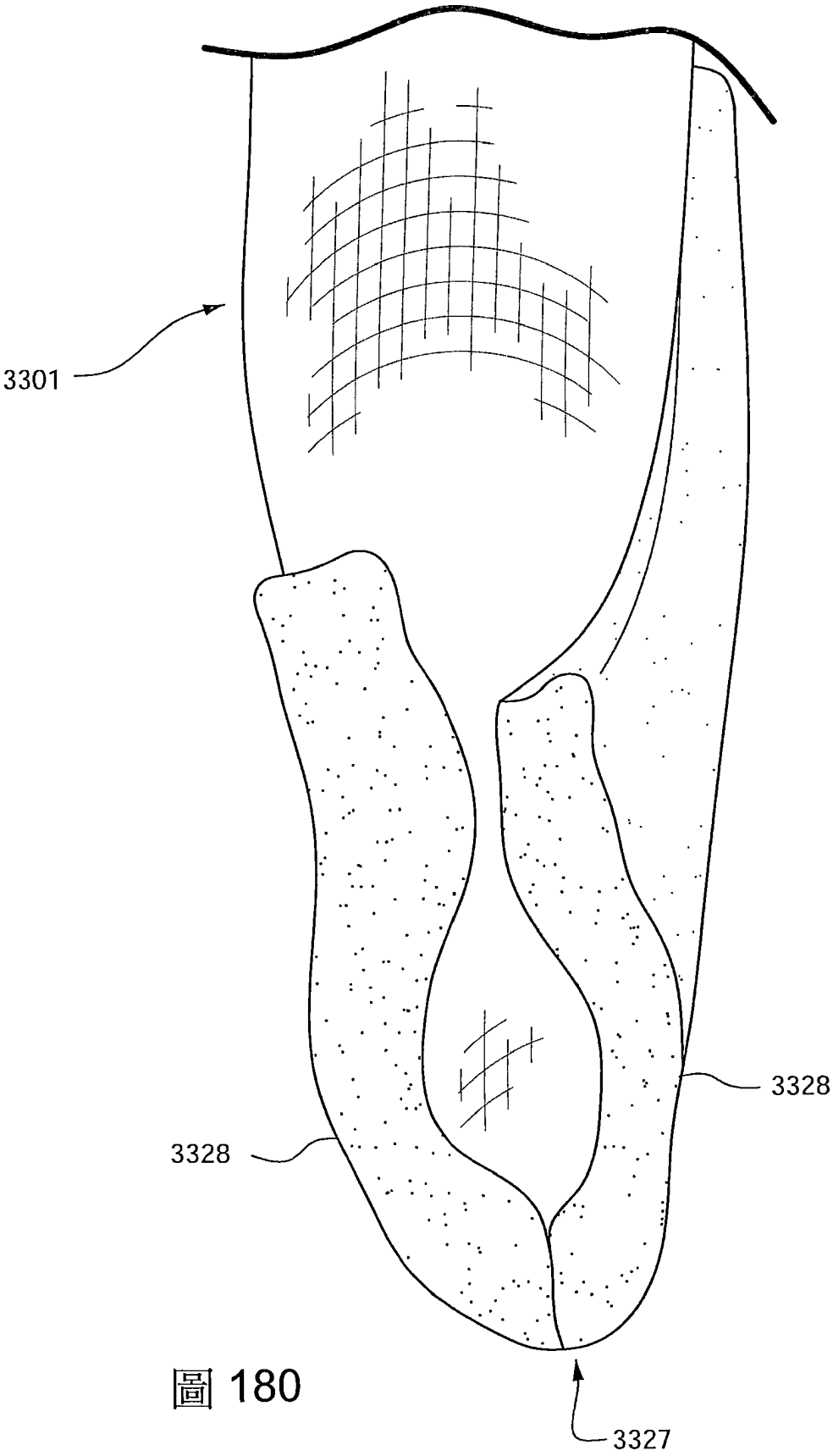


圖 179



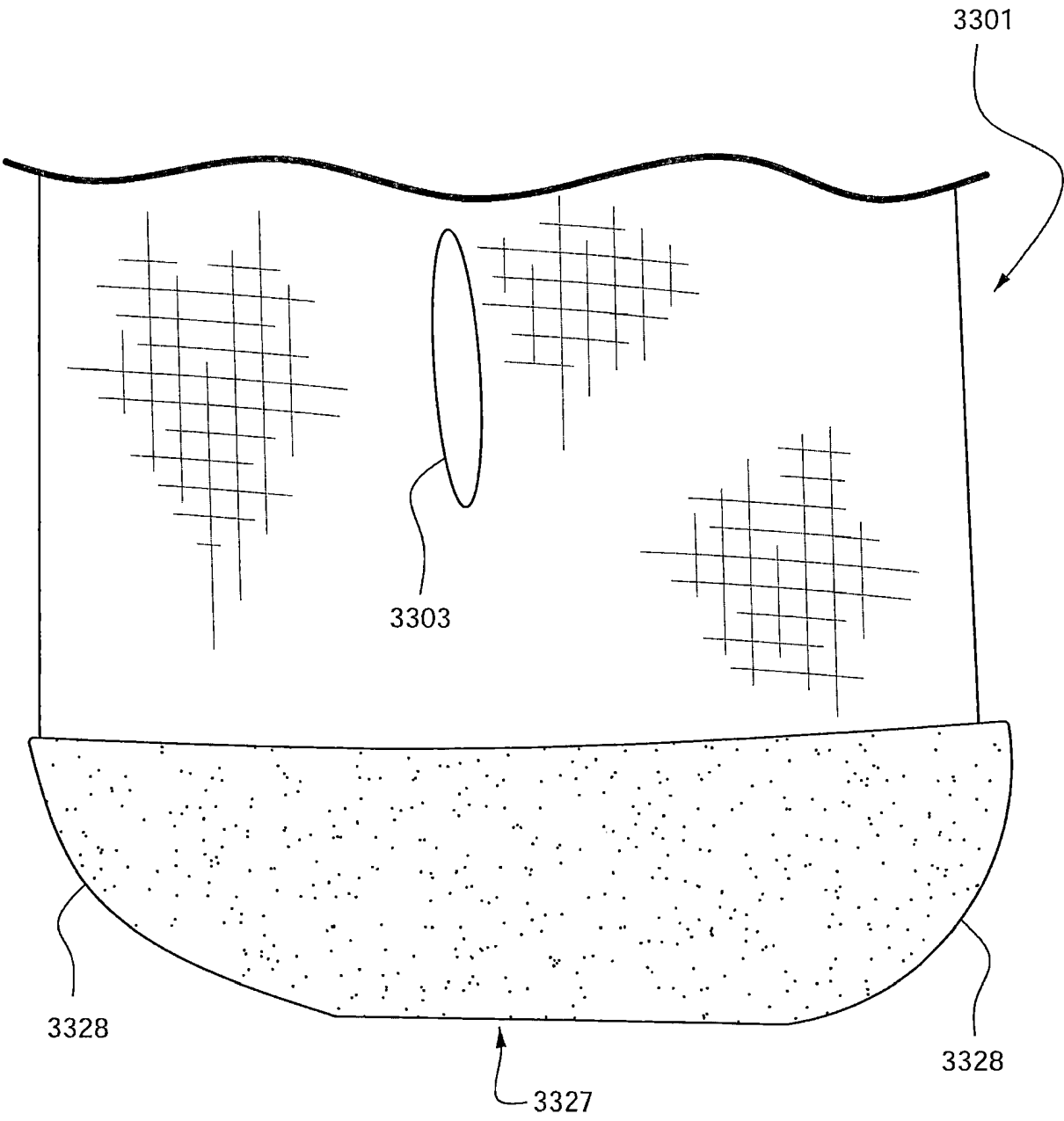


圖 181

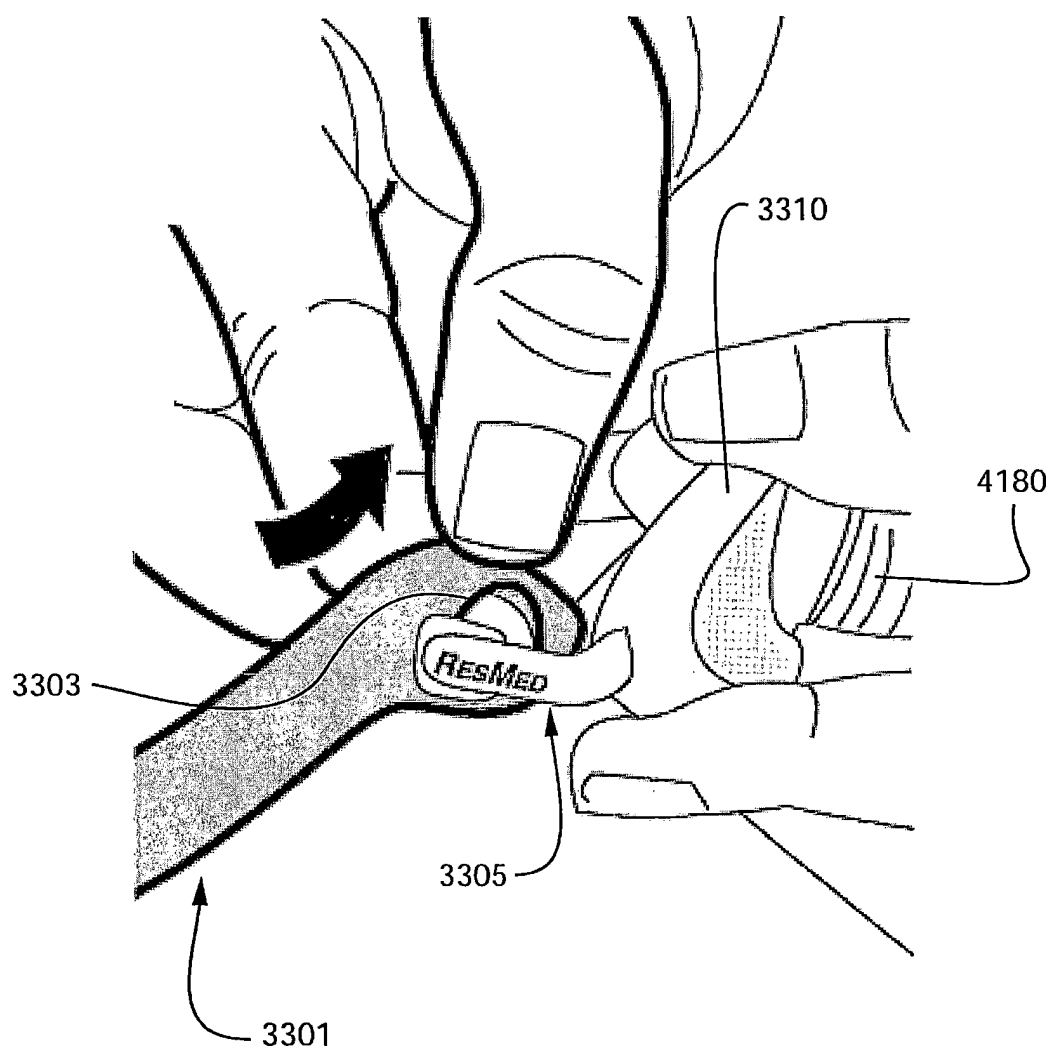


圖 182

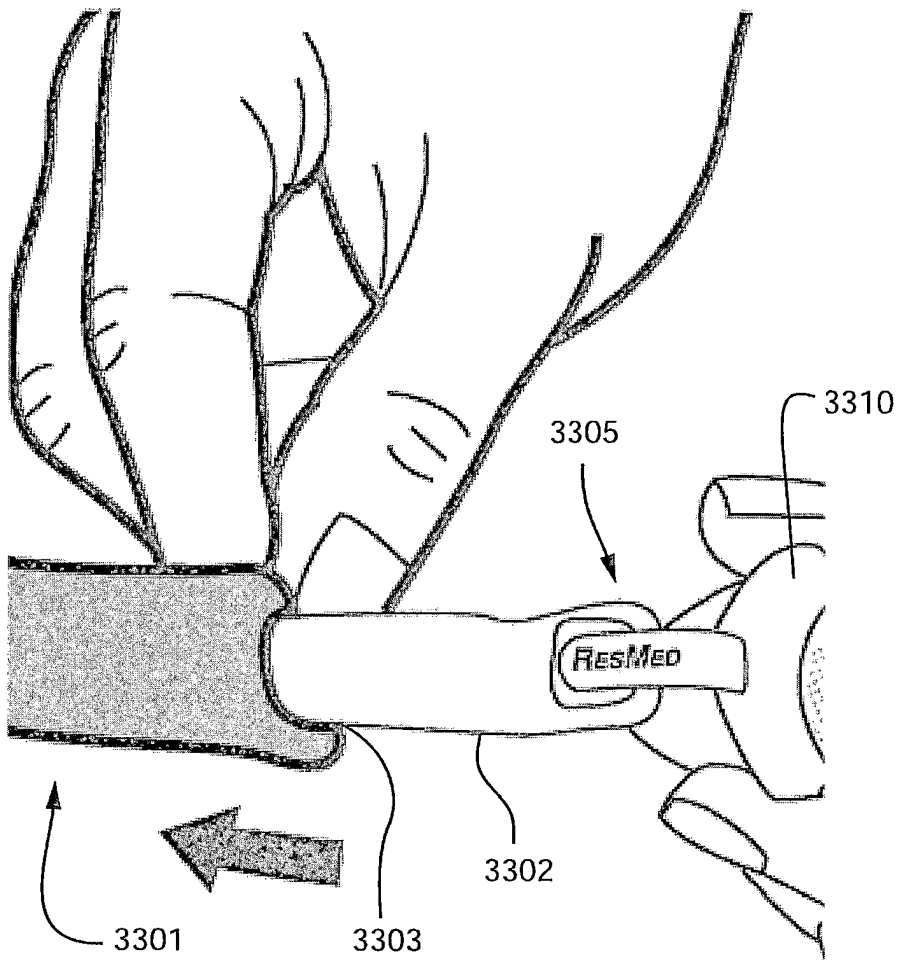


圖 183

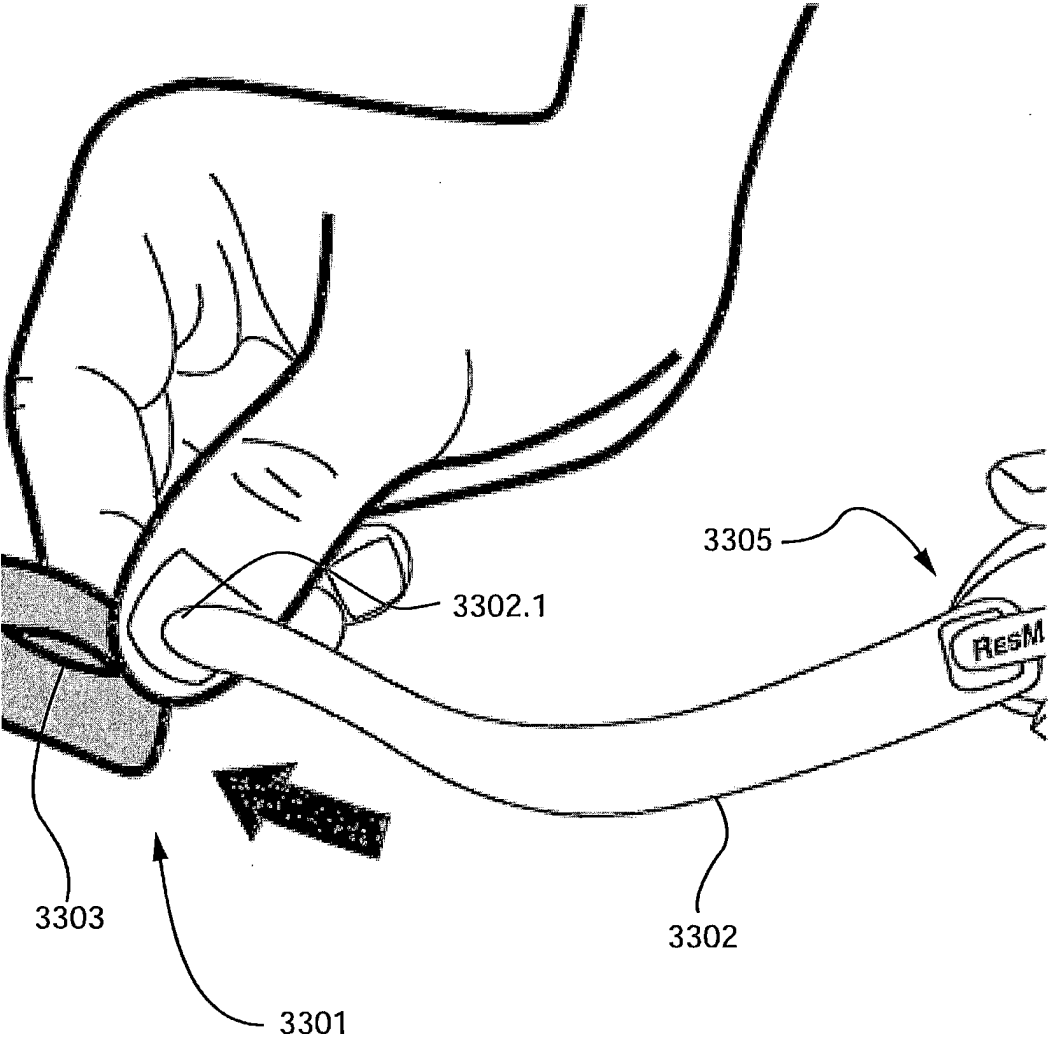


圖 184

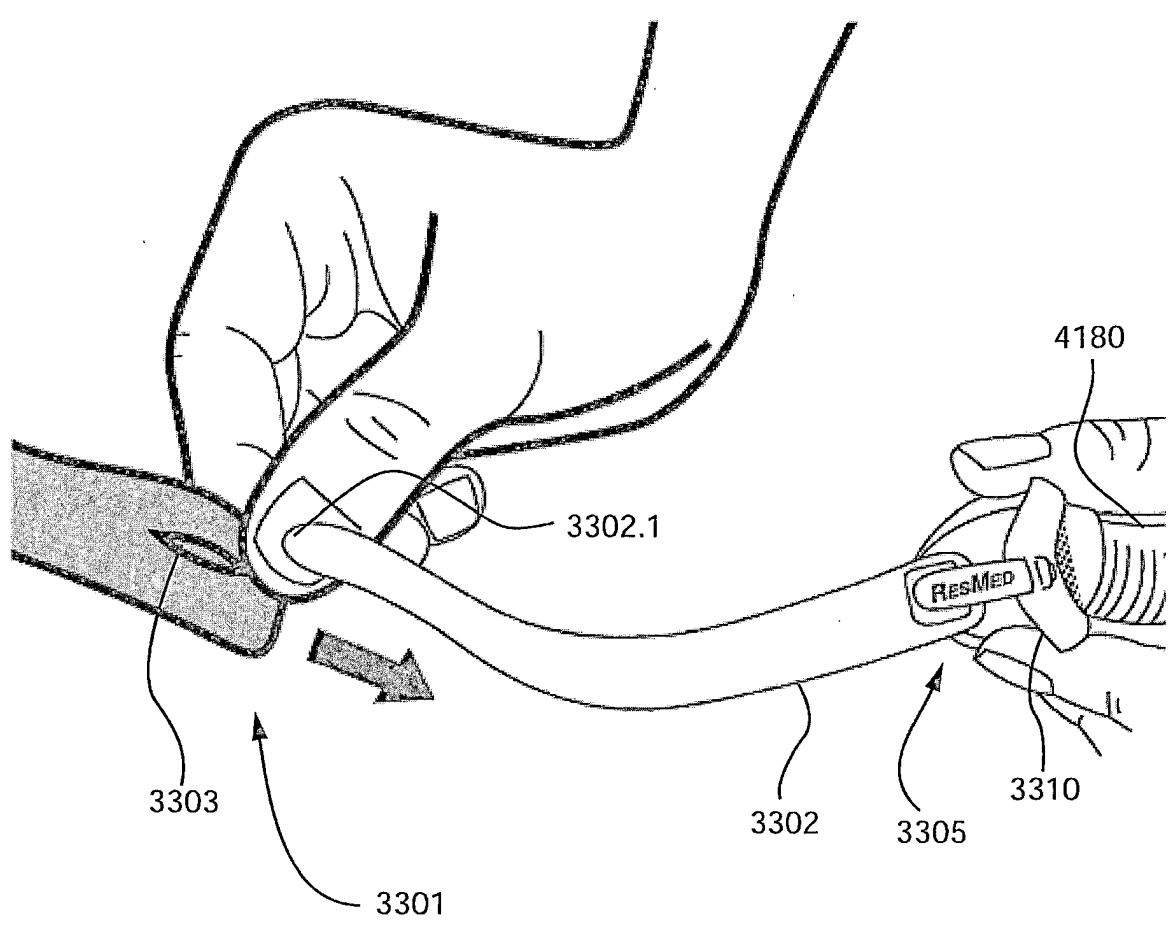


圖 185

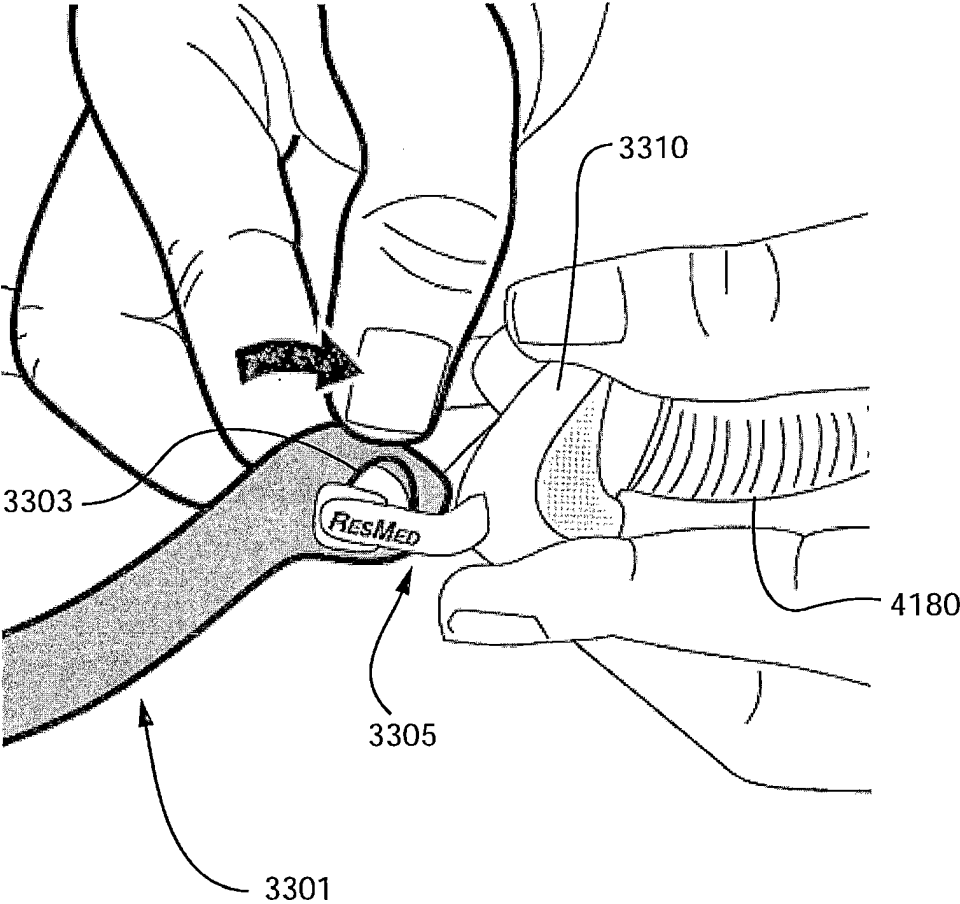


圖 186

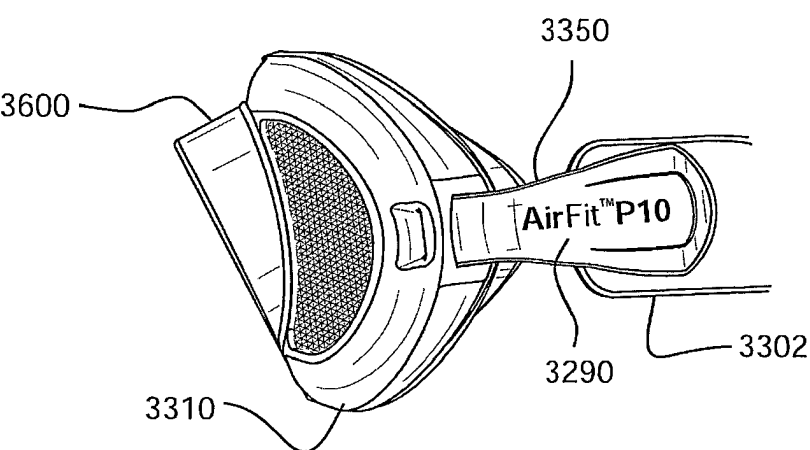


圖 187

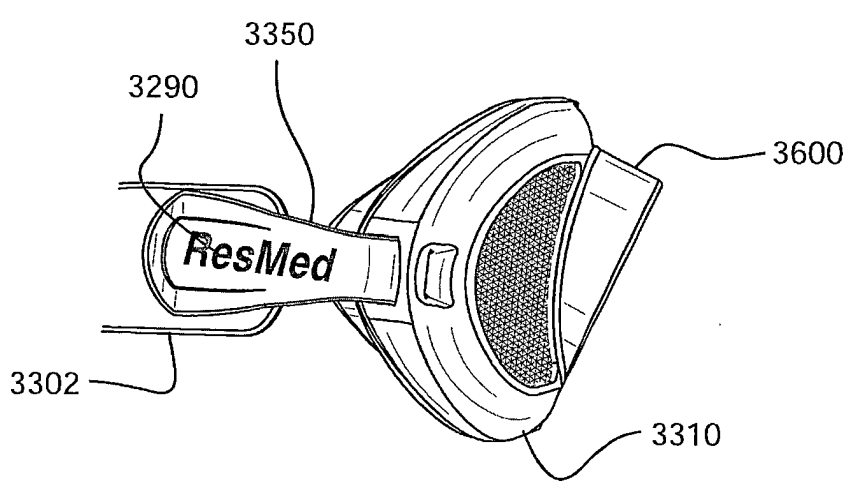


圖 188

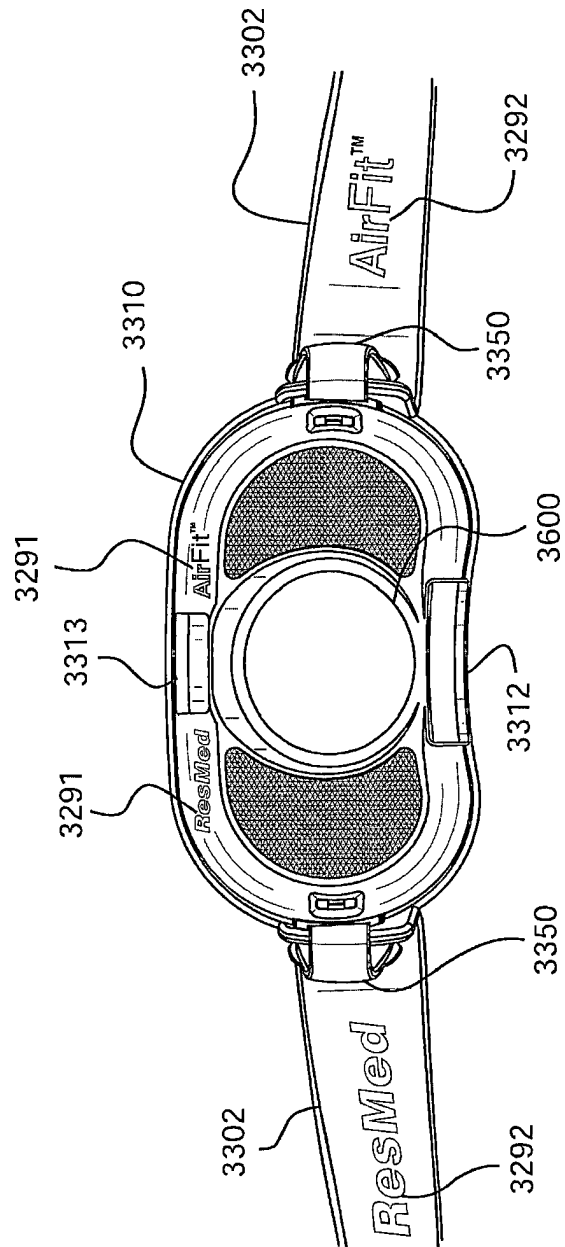


圖 189

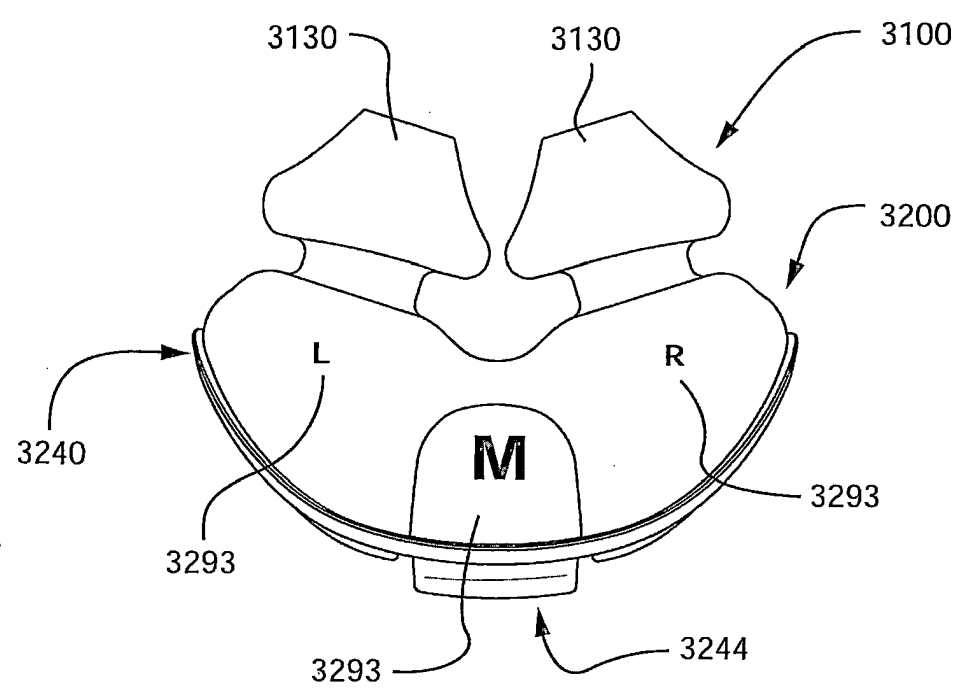


圖 190

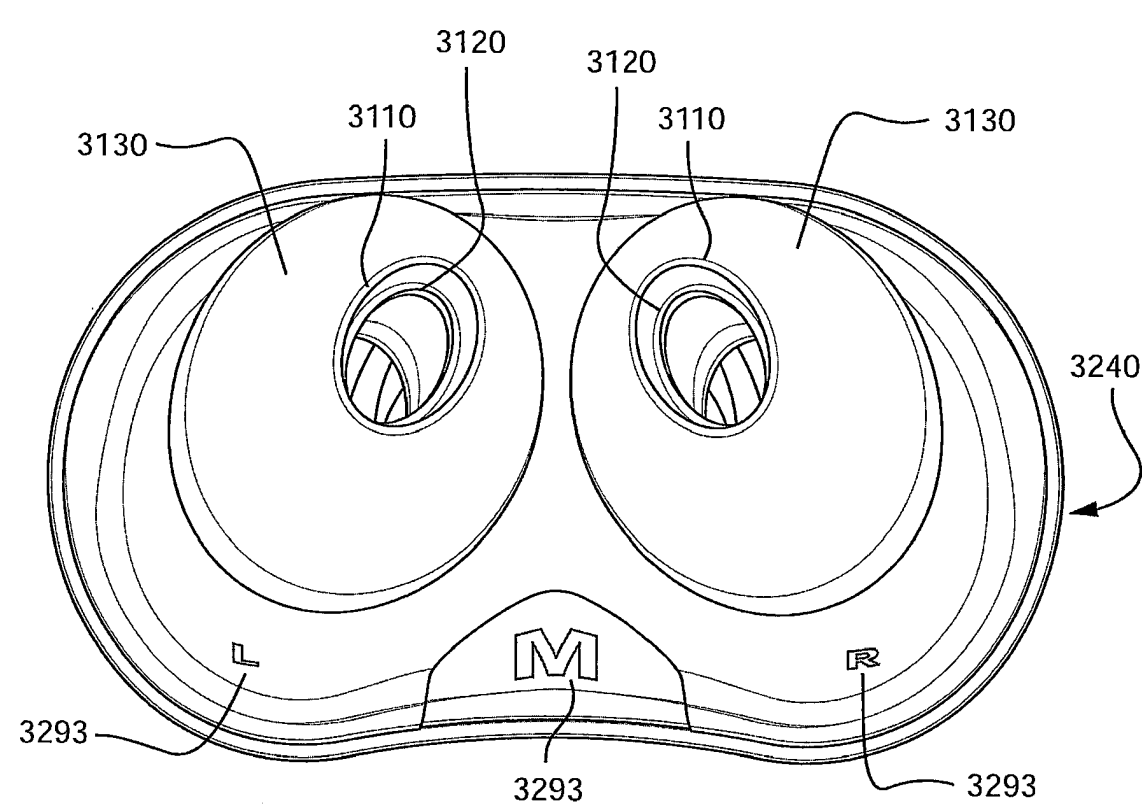


圖 191

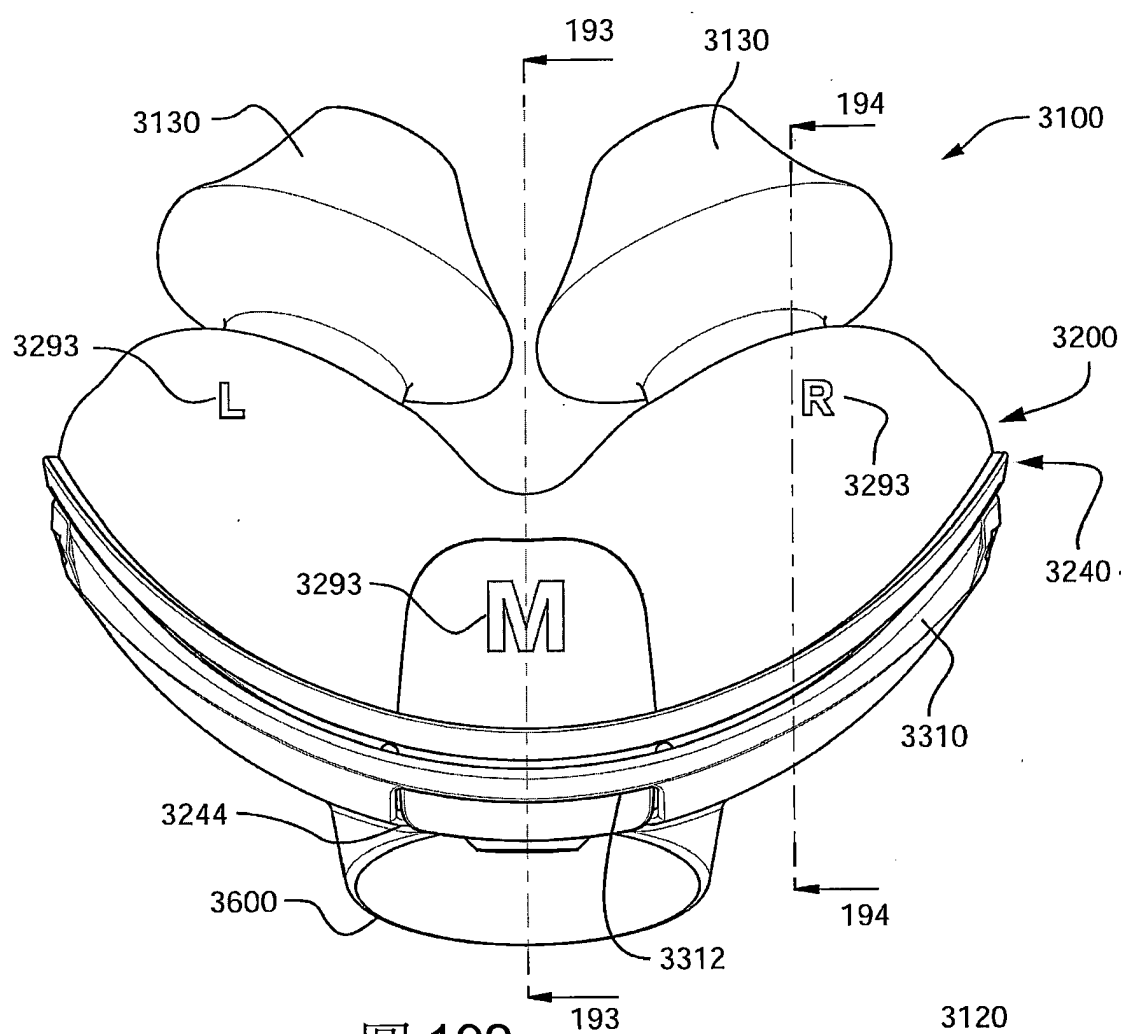


圖 192

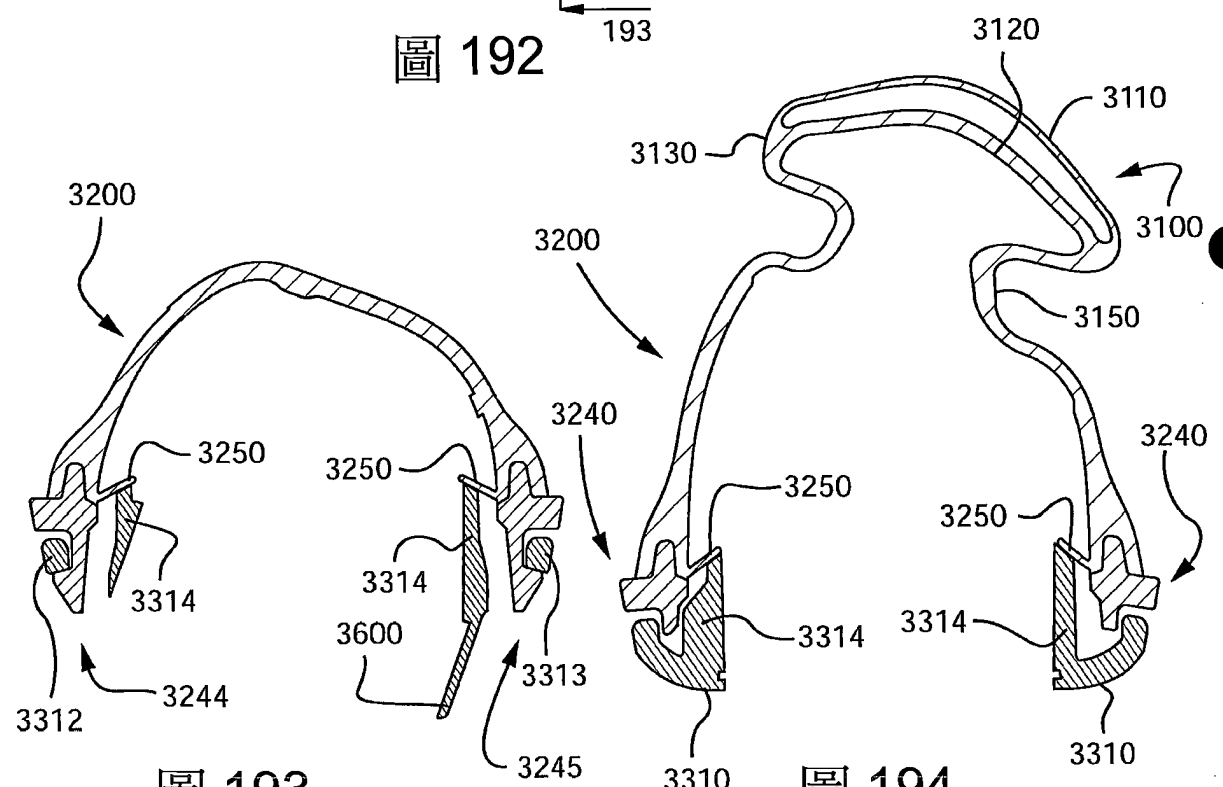


圖 193

圖 194

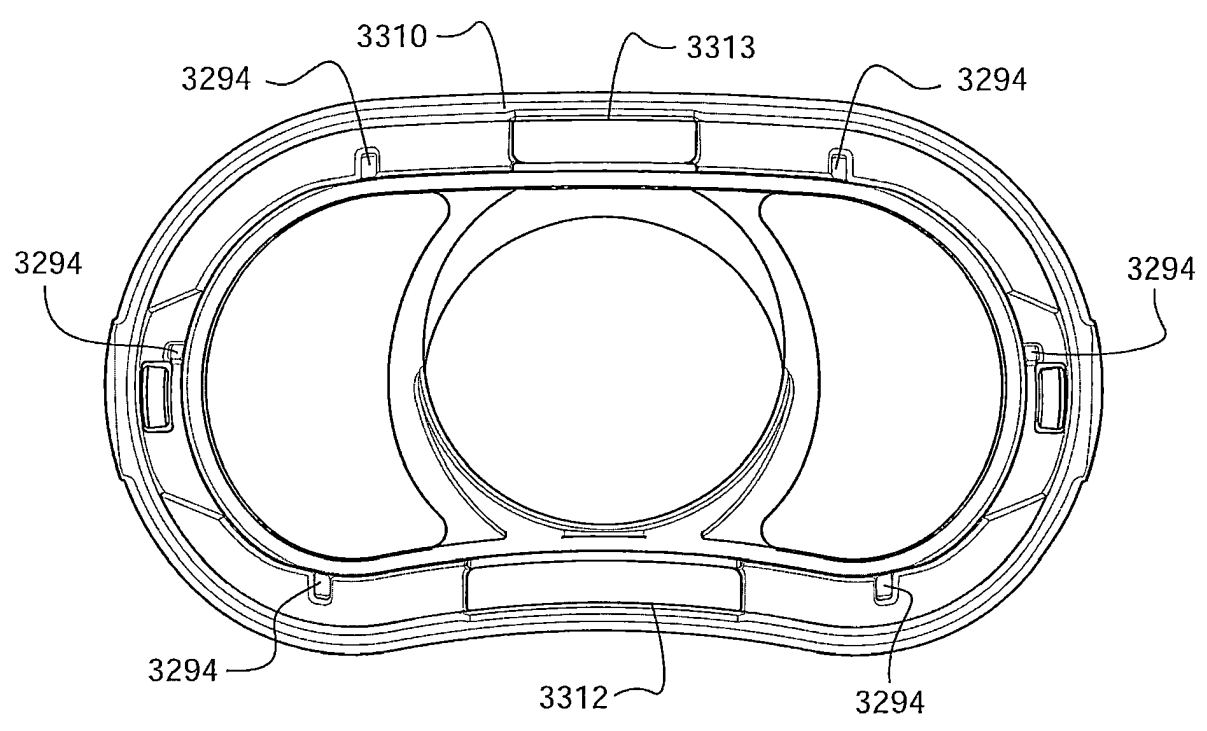


圖 195

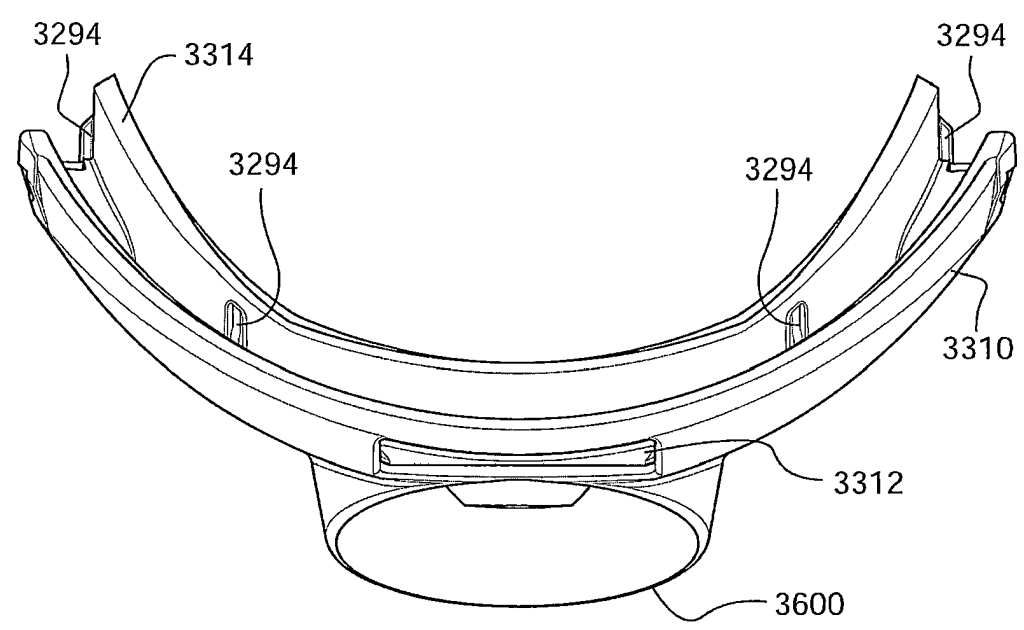


圖 196

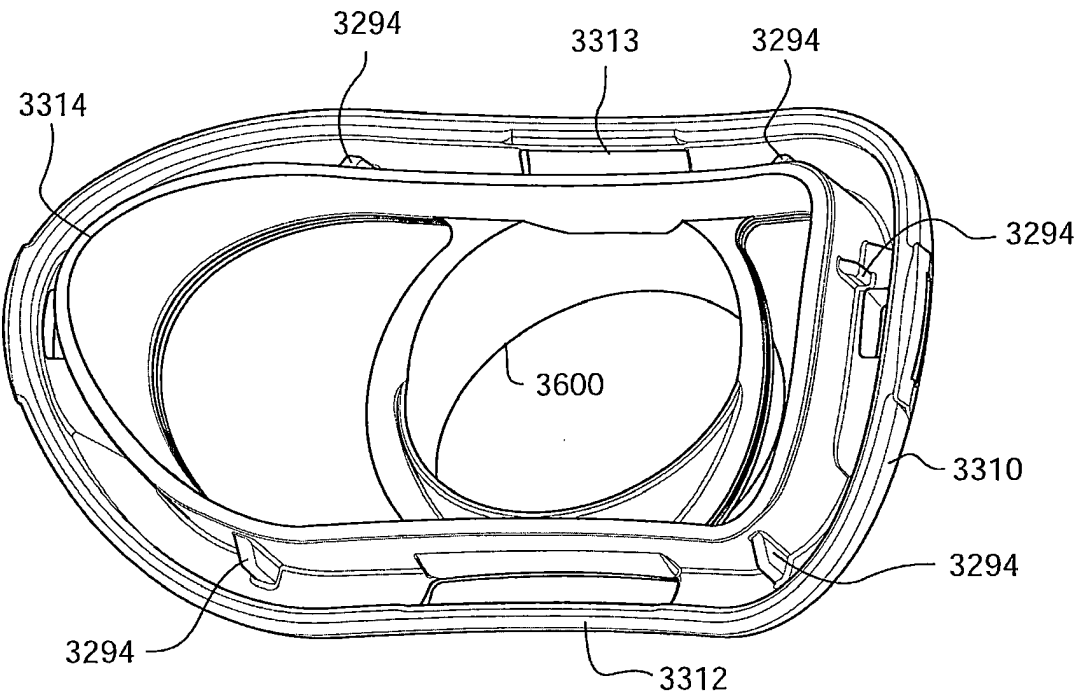


圖 197

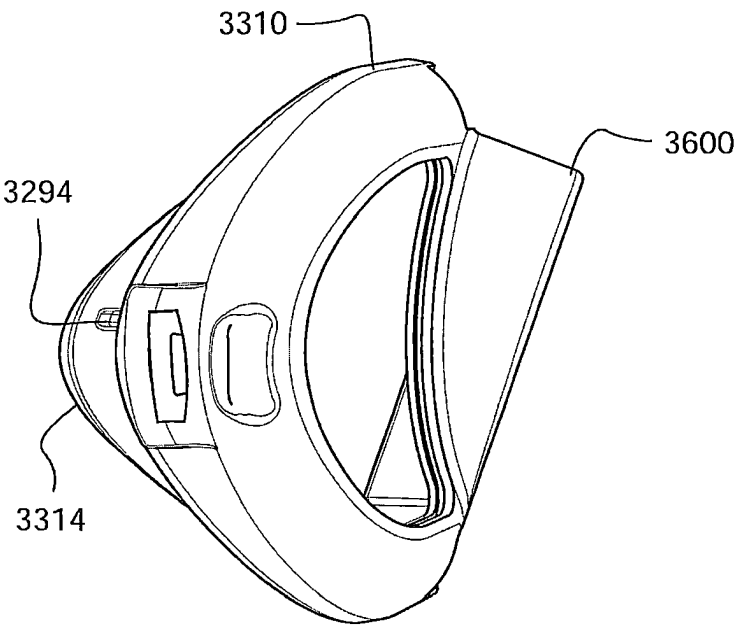


圖 198

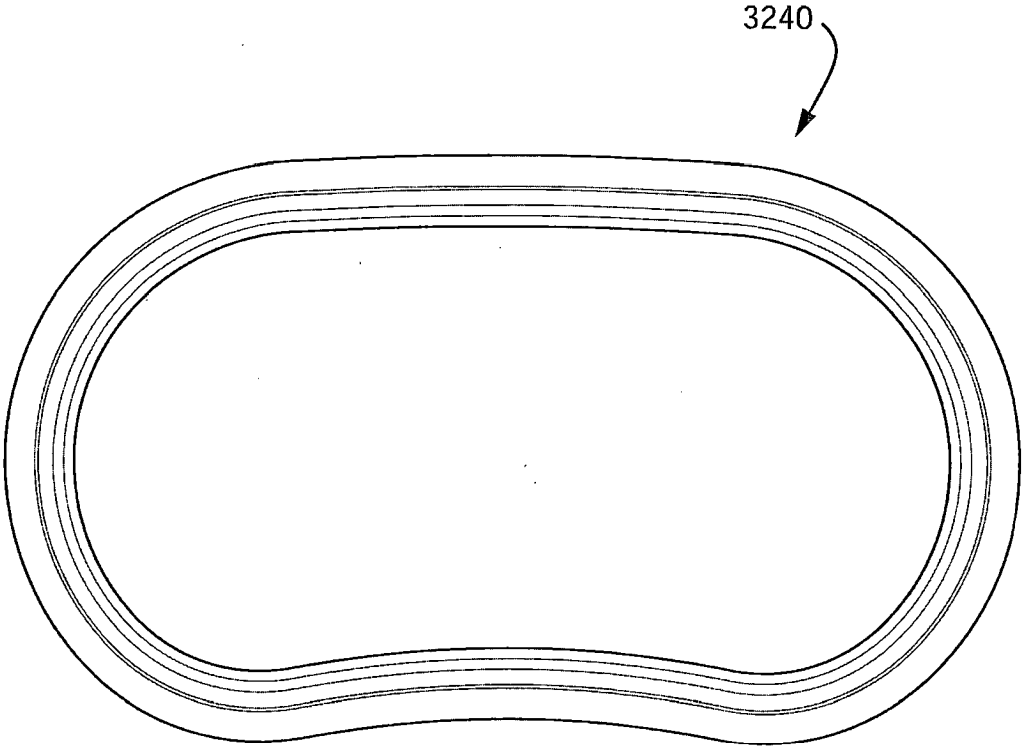


圖 199

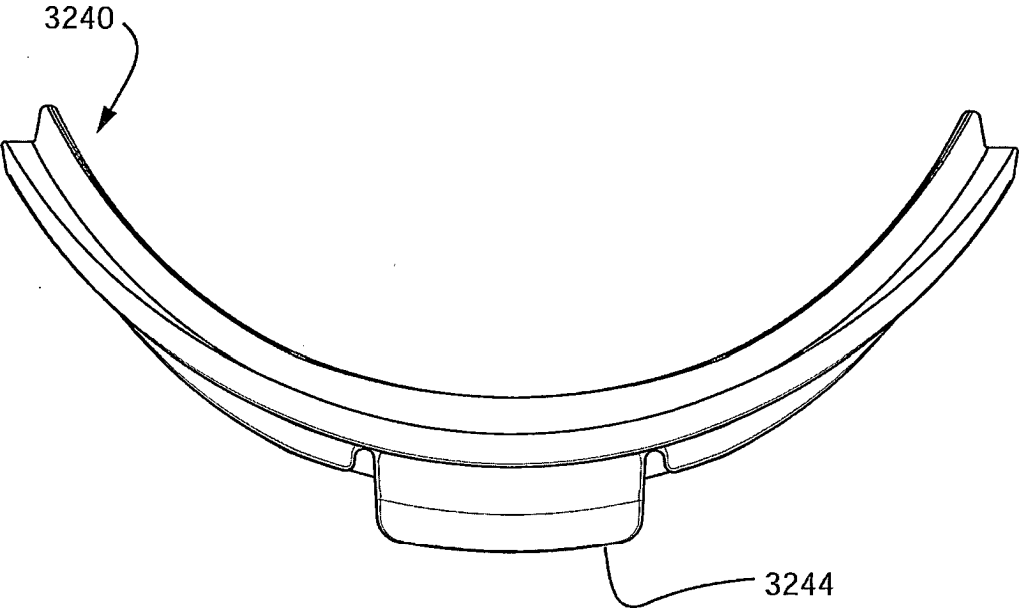


圖 200

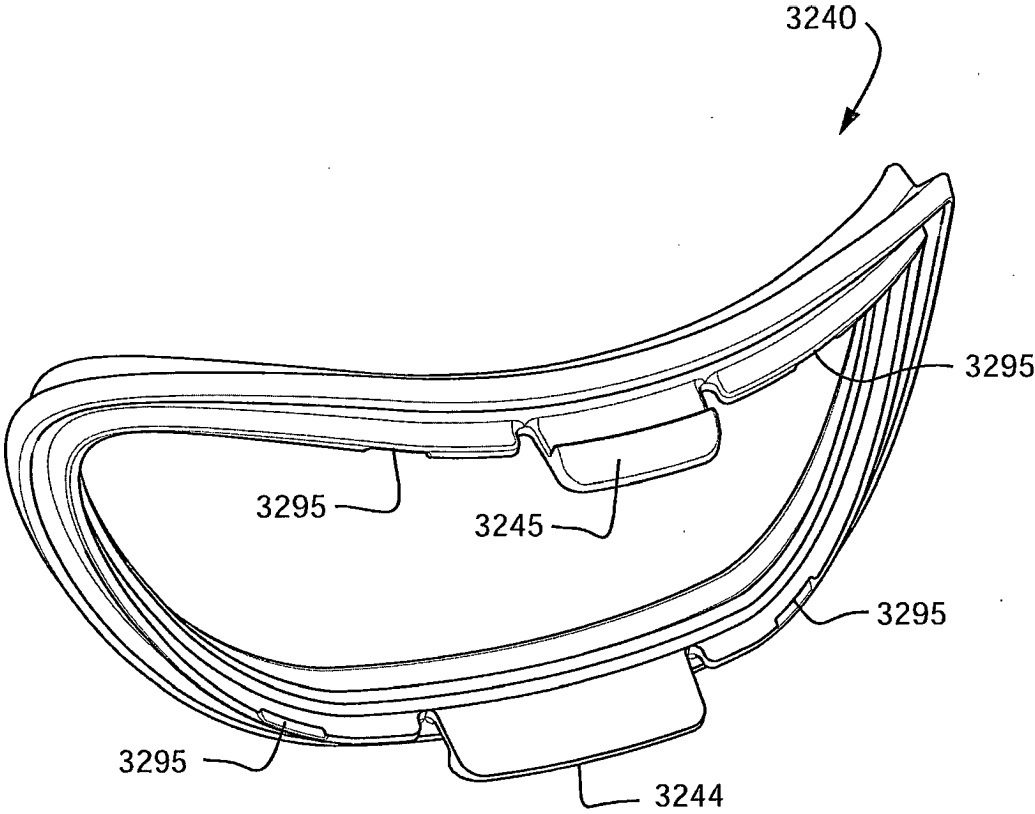


圖 201

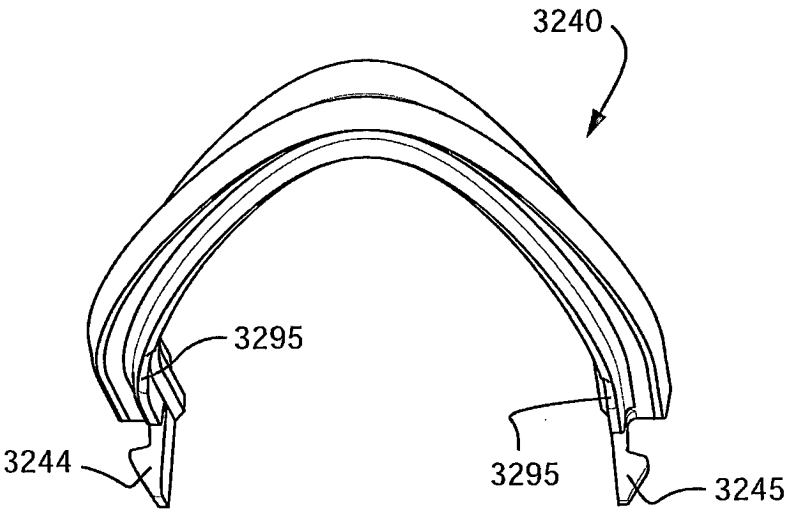


圖 202

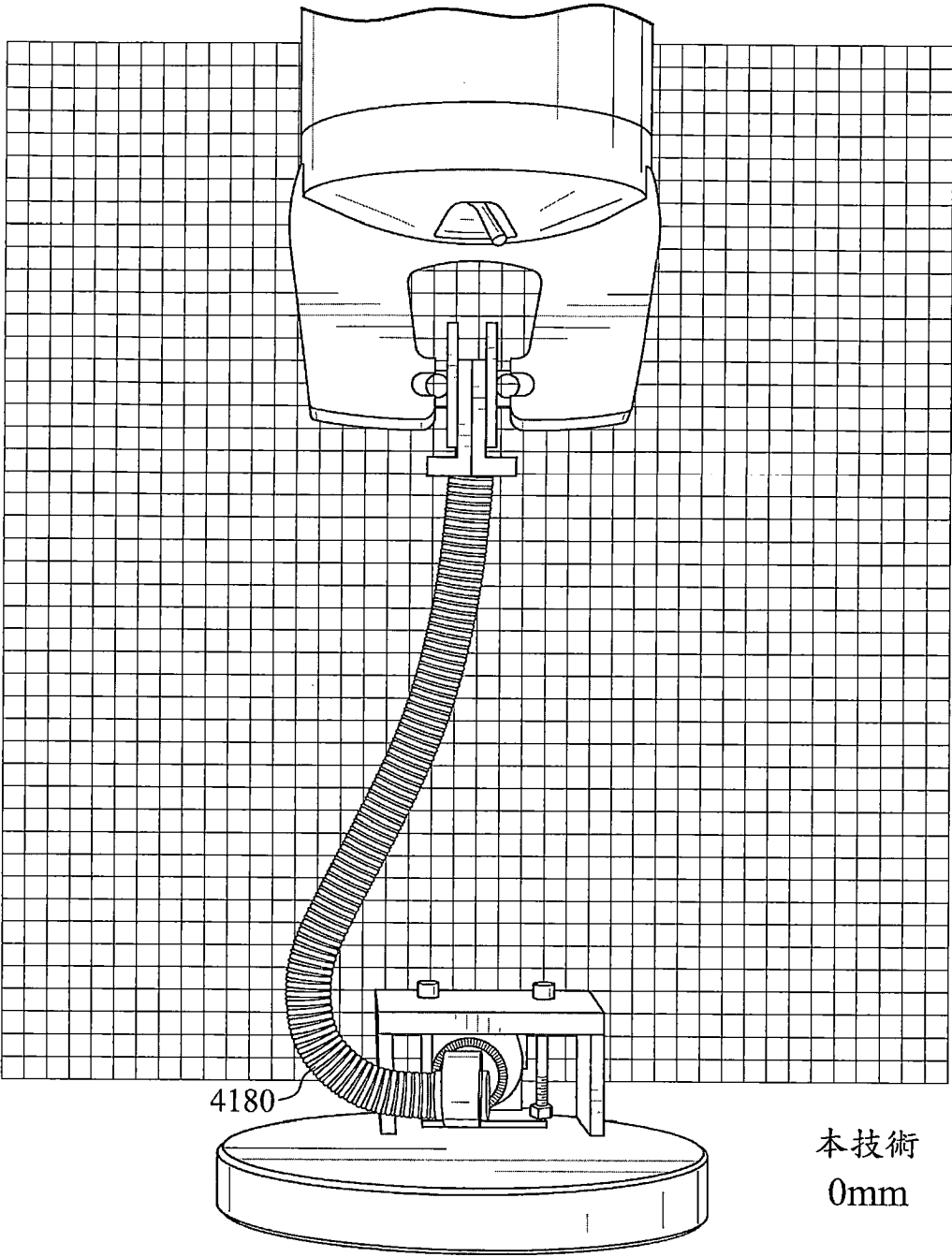


圖 203

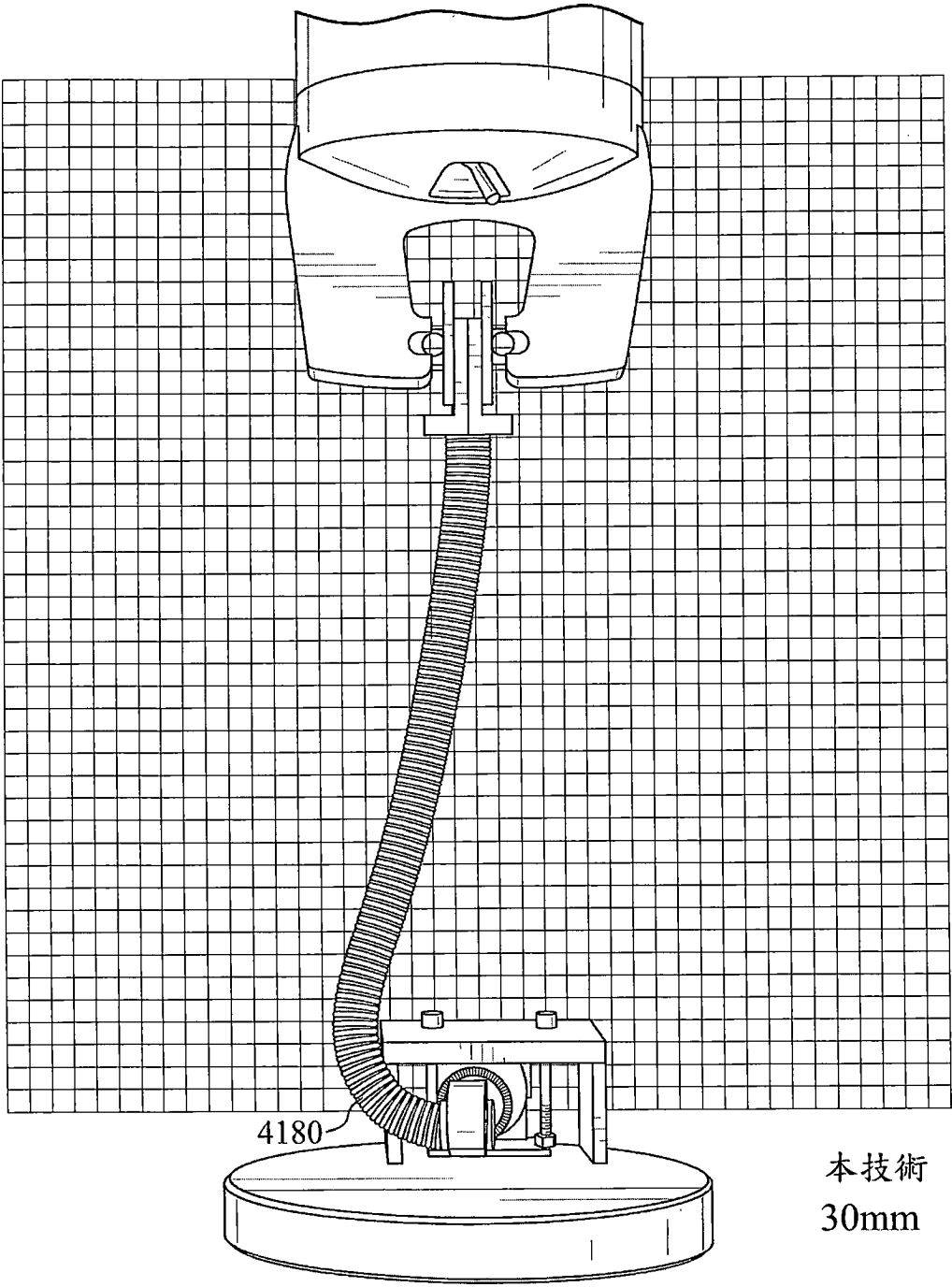


圖 204

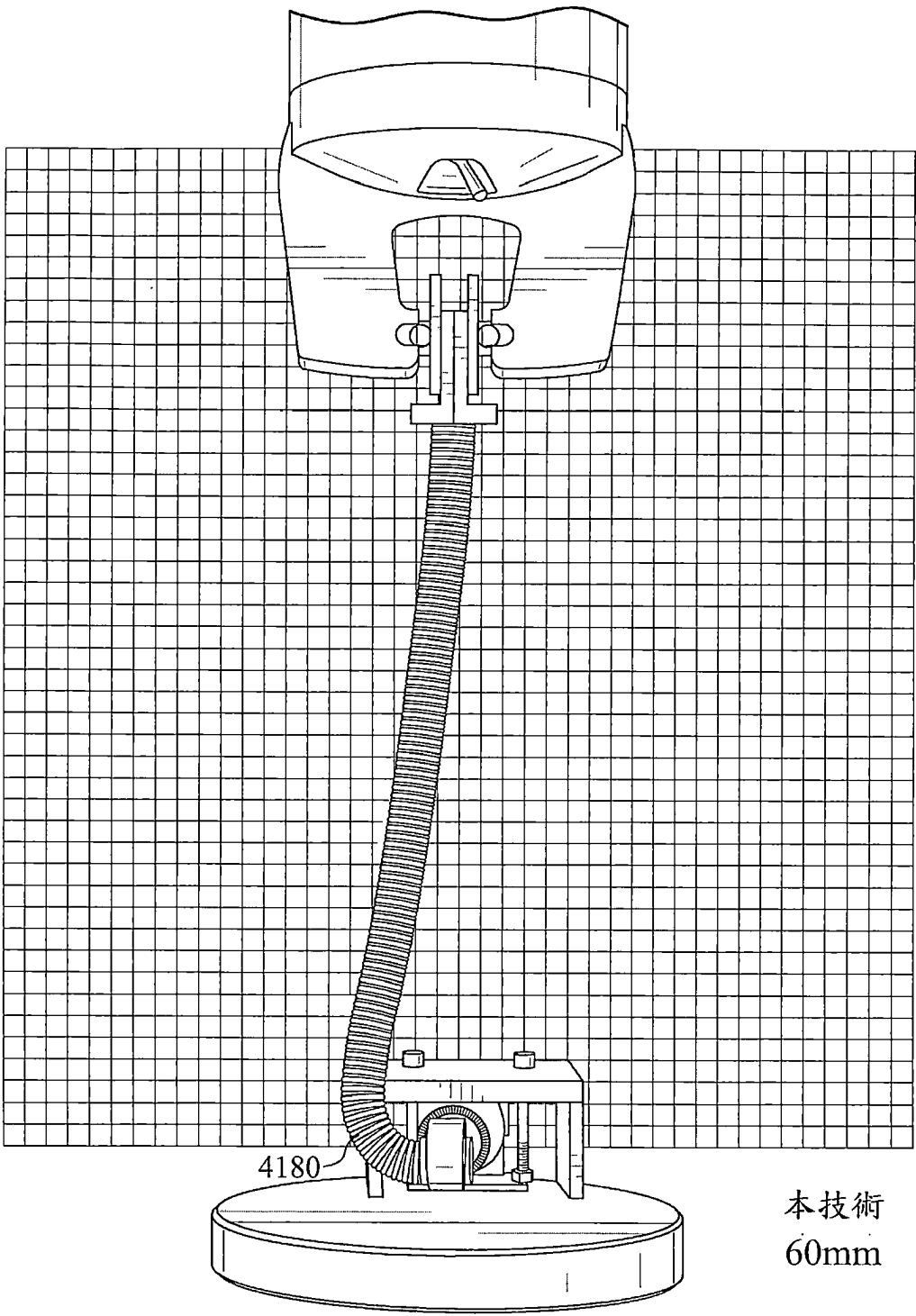


圖 205

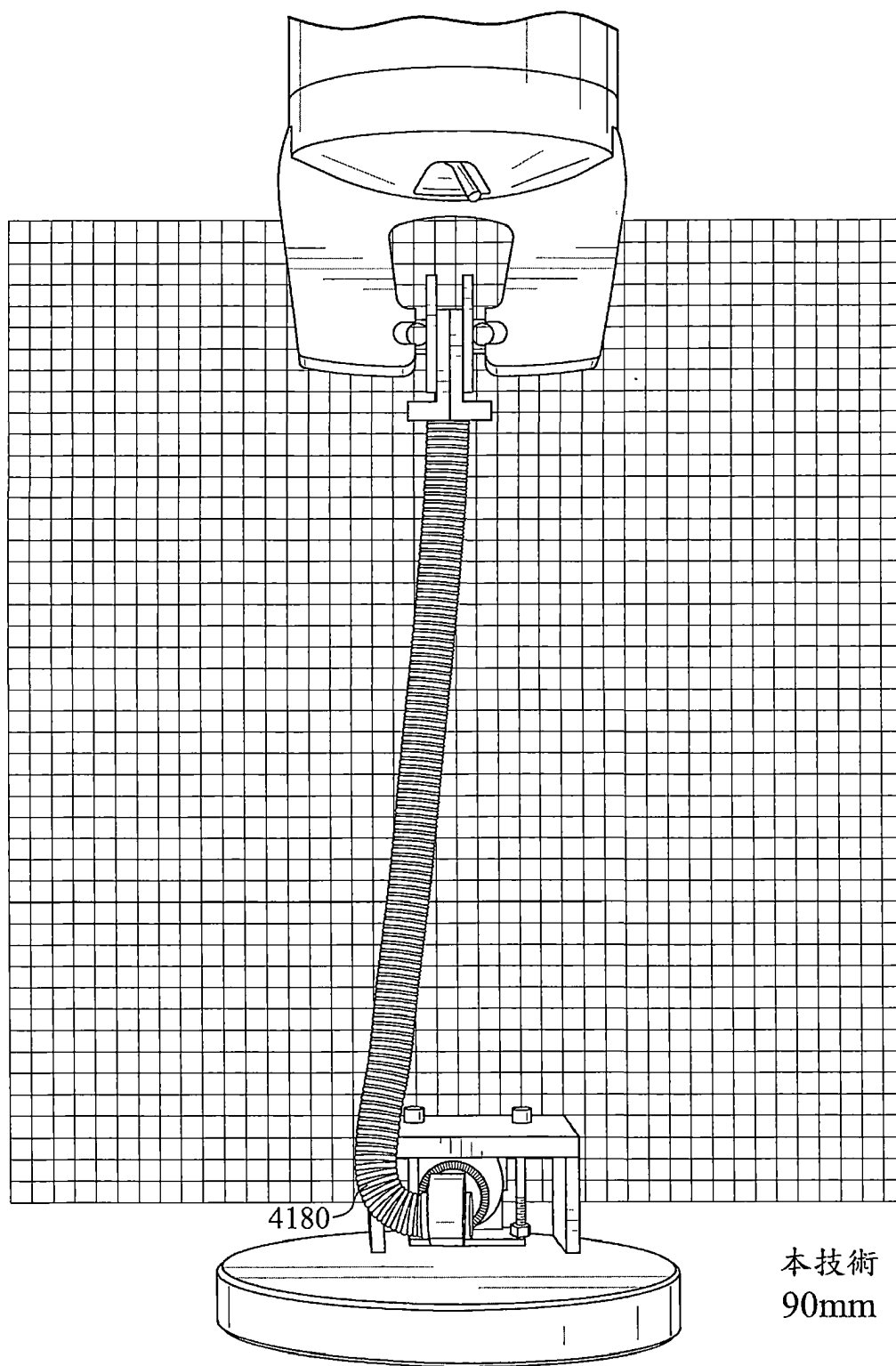


圖 206

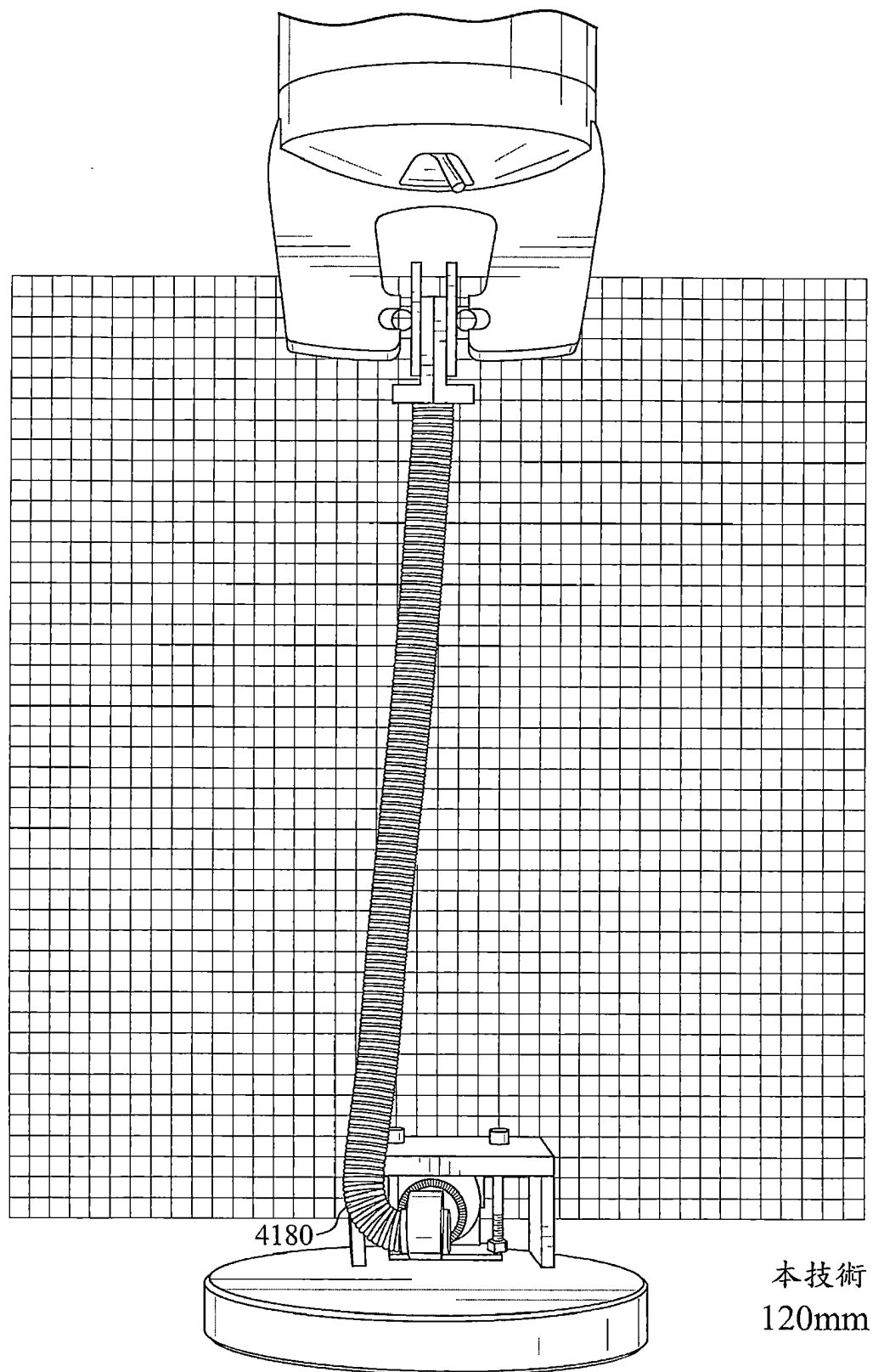


圖 207

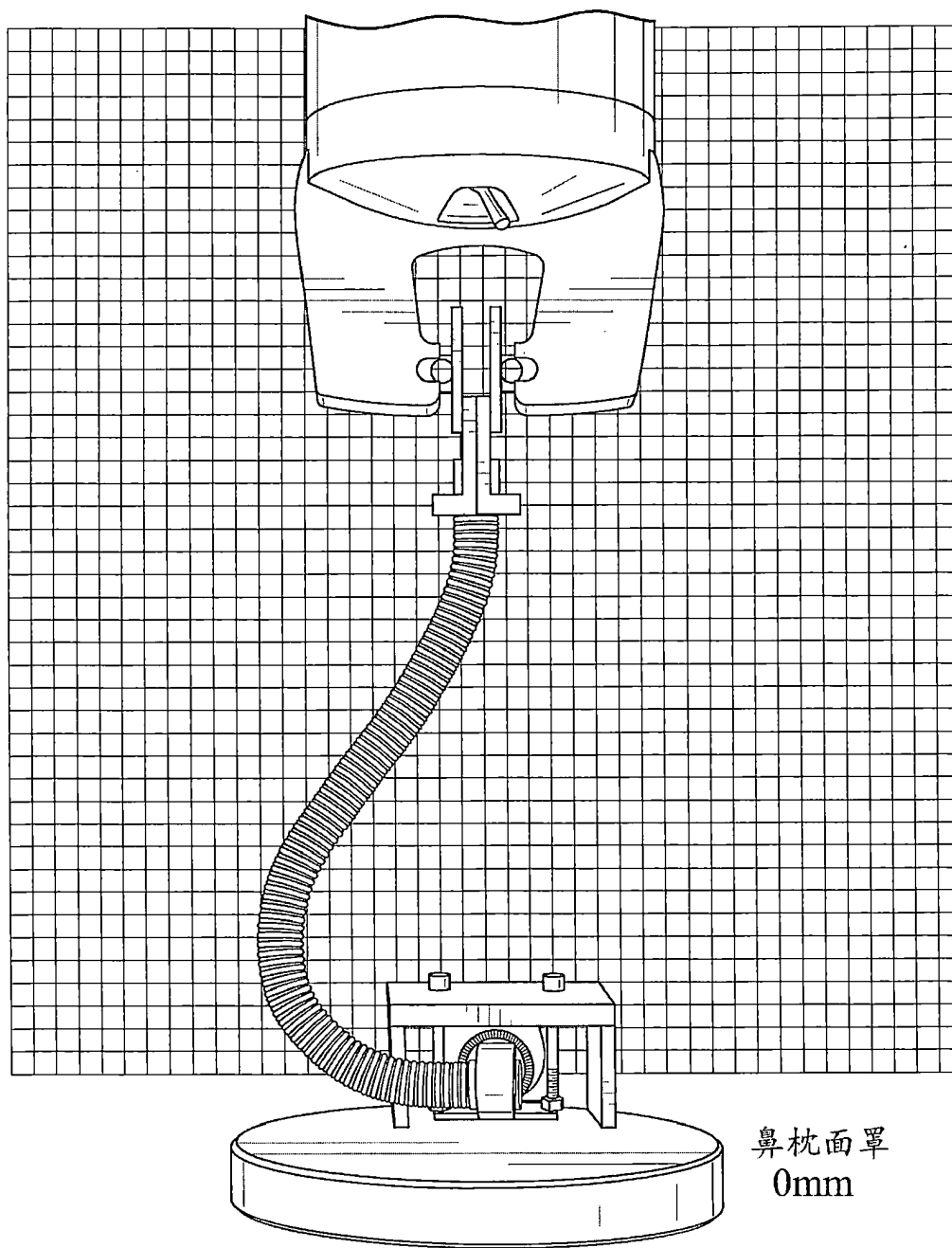


圖 208

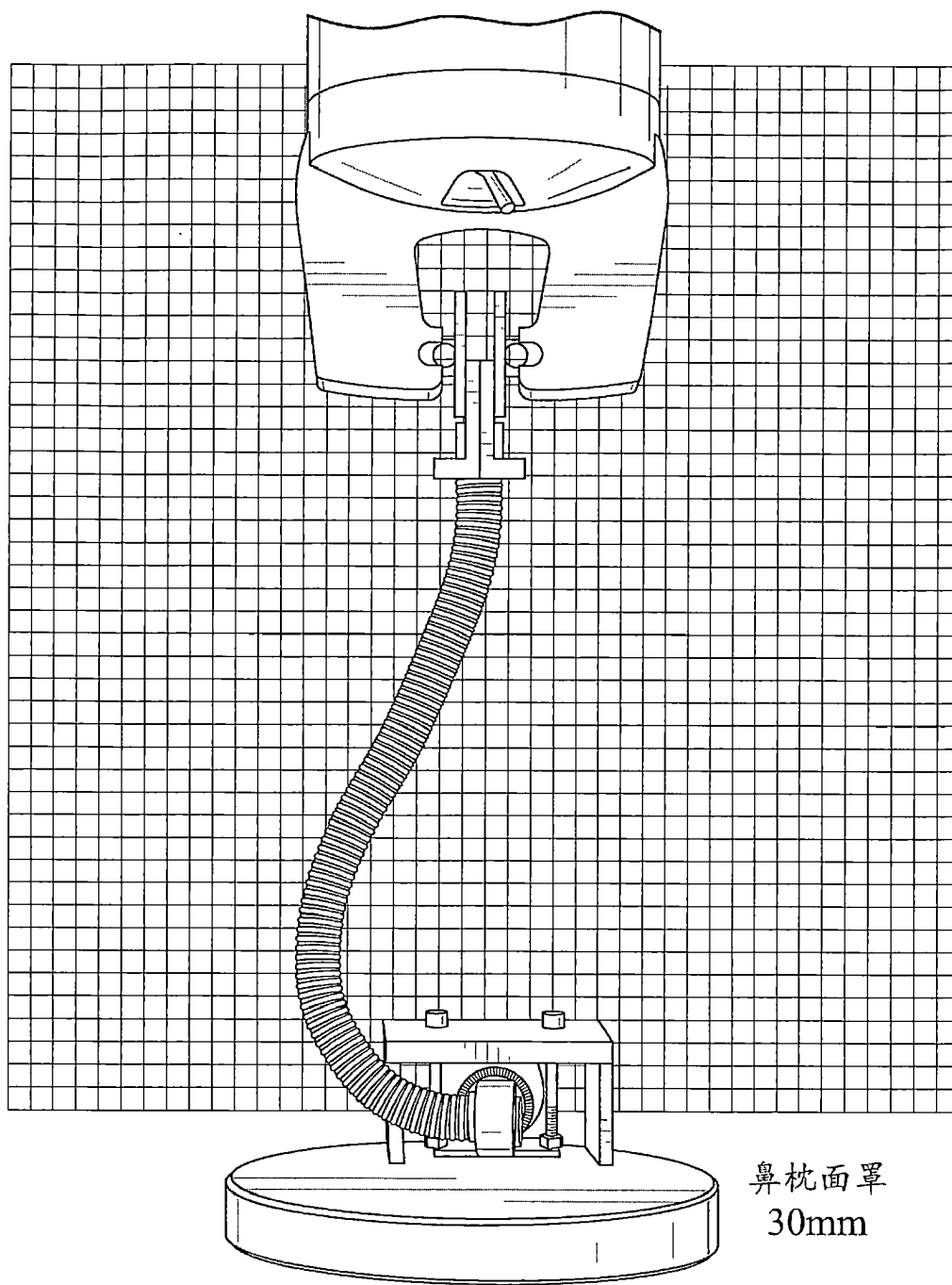


圖 209

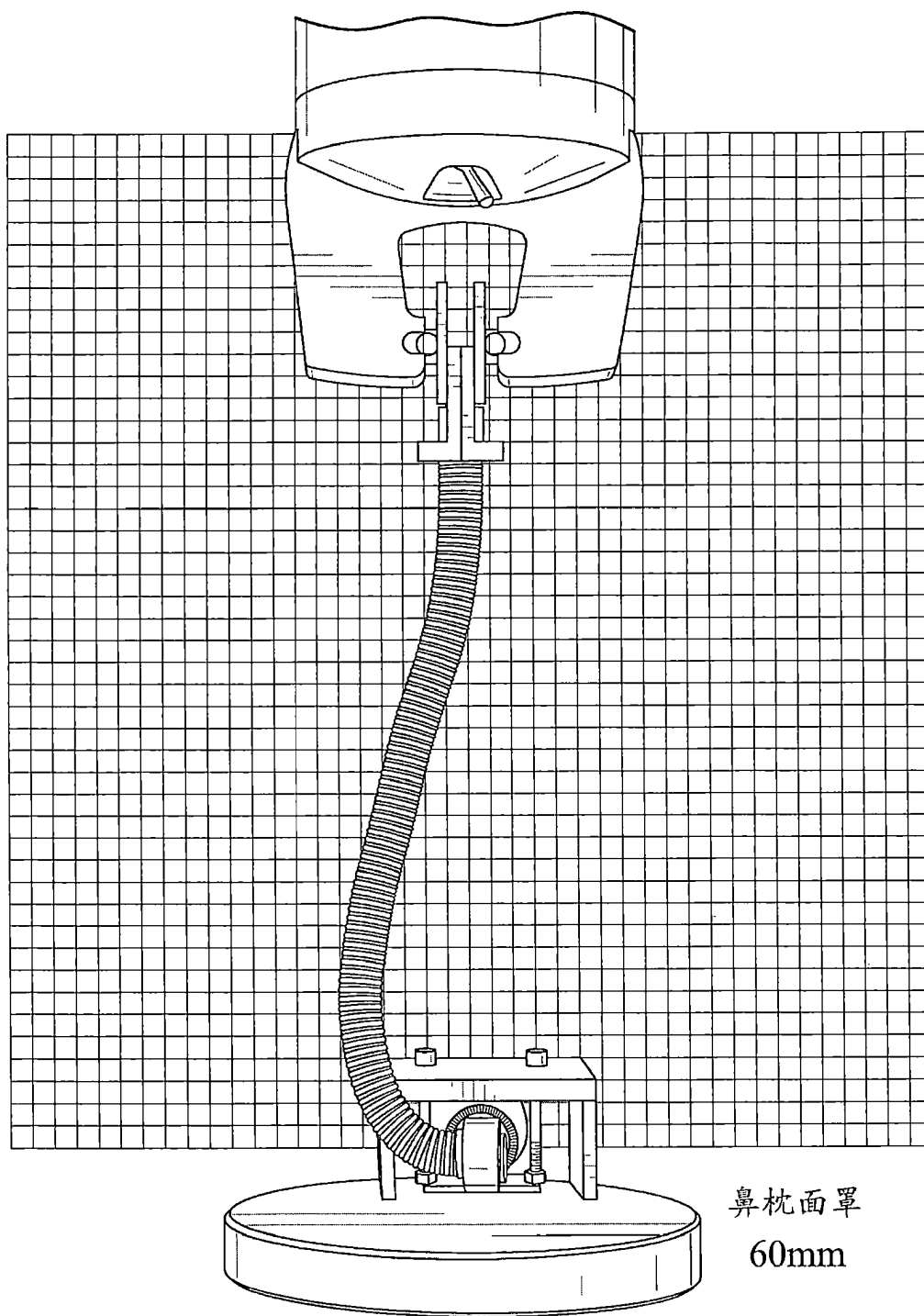


圖 210

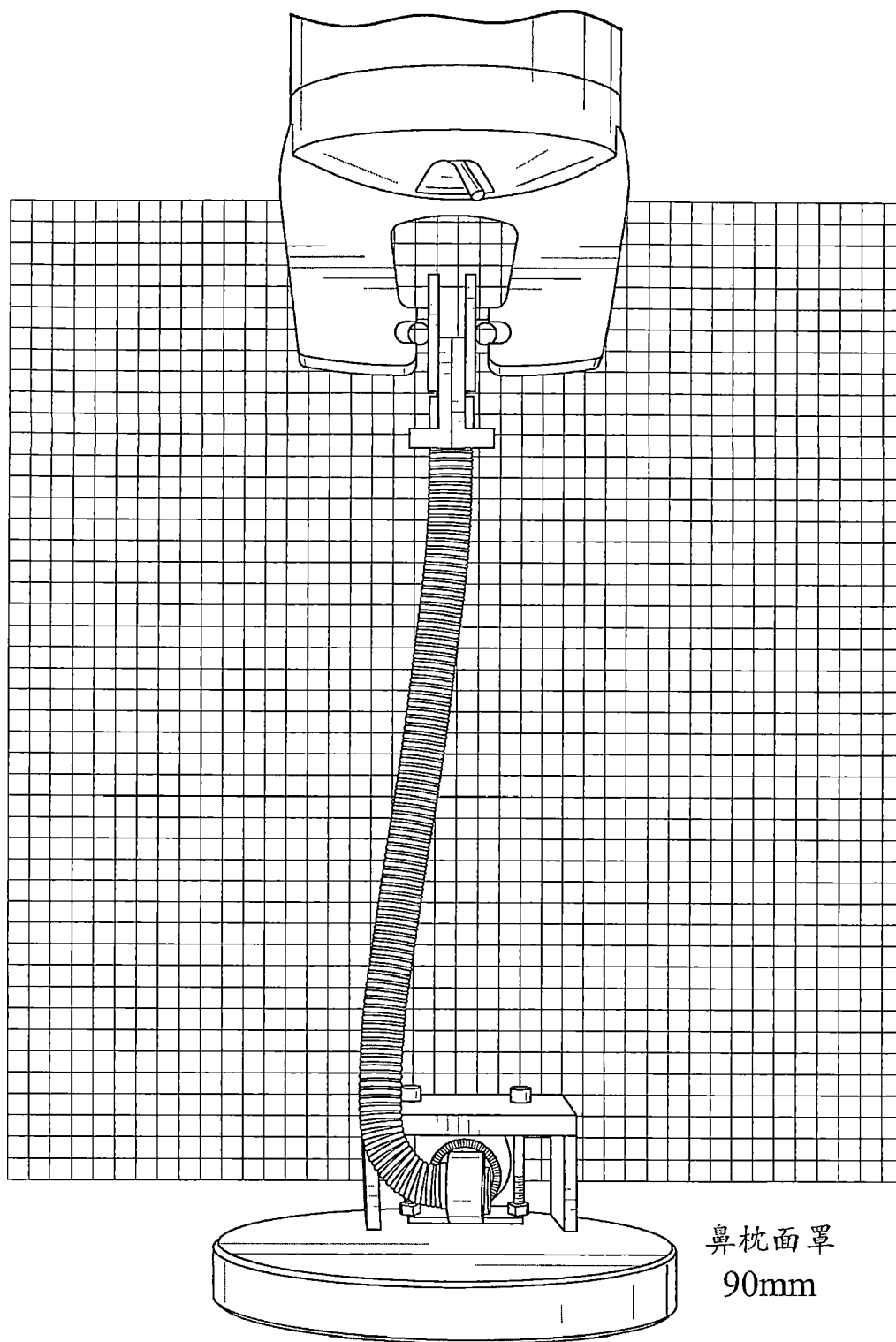


圖 211

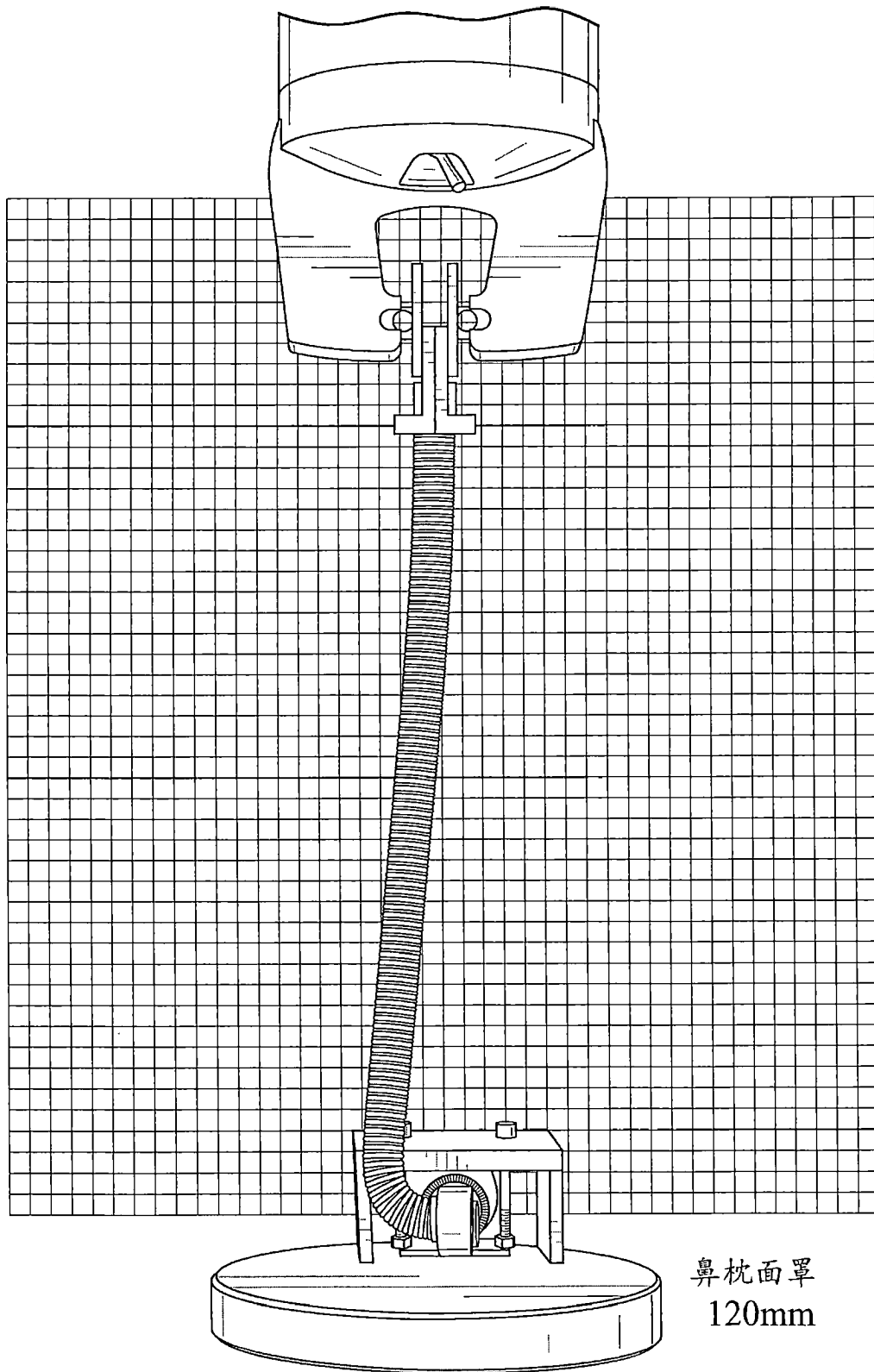


圖 212

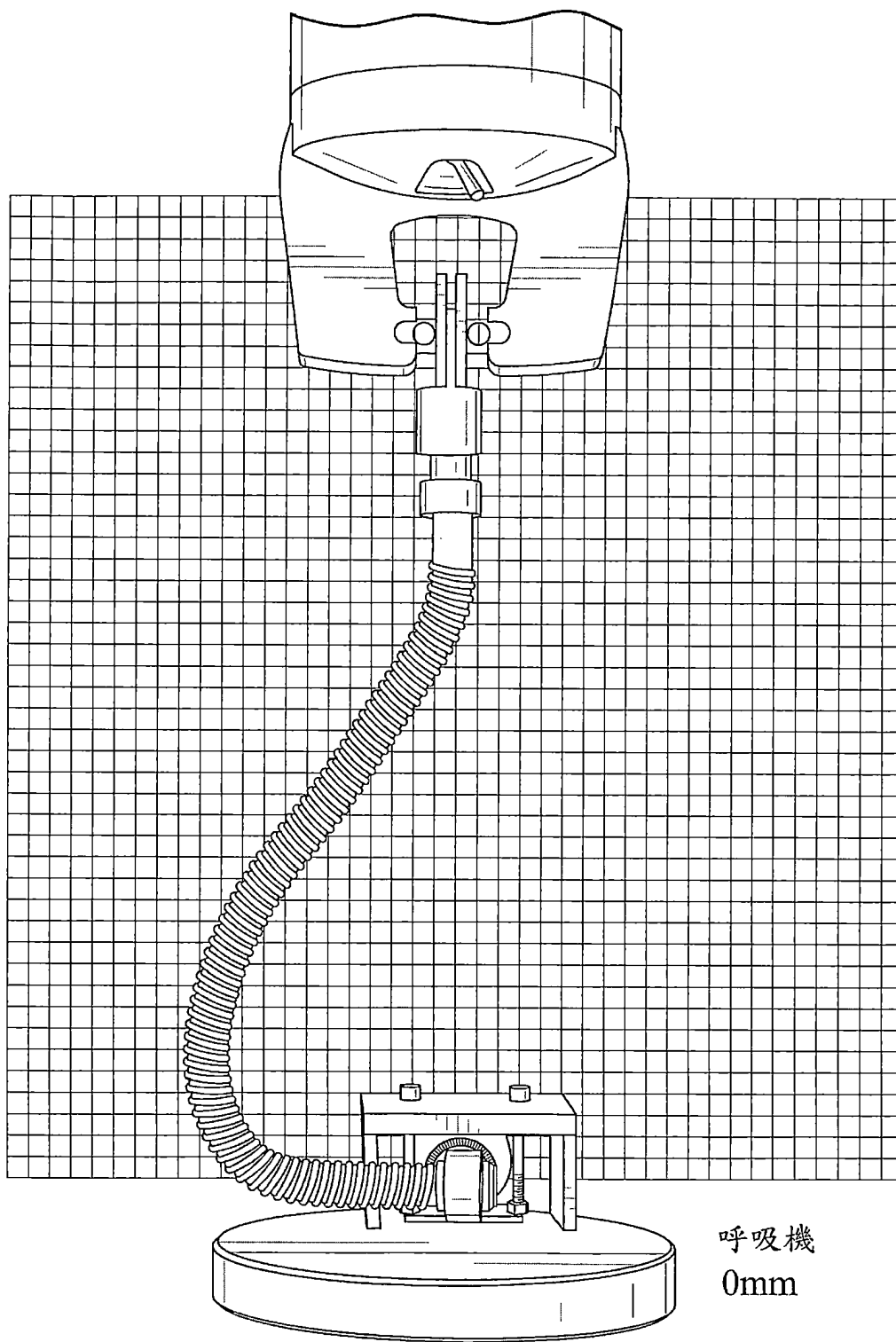


圖 213

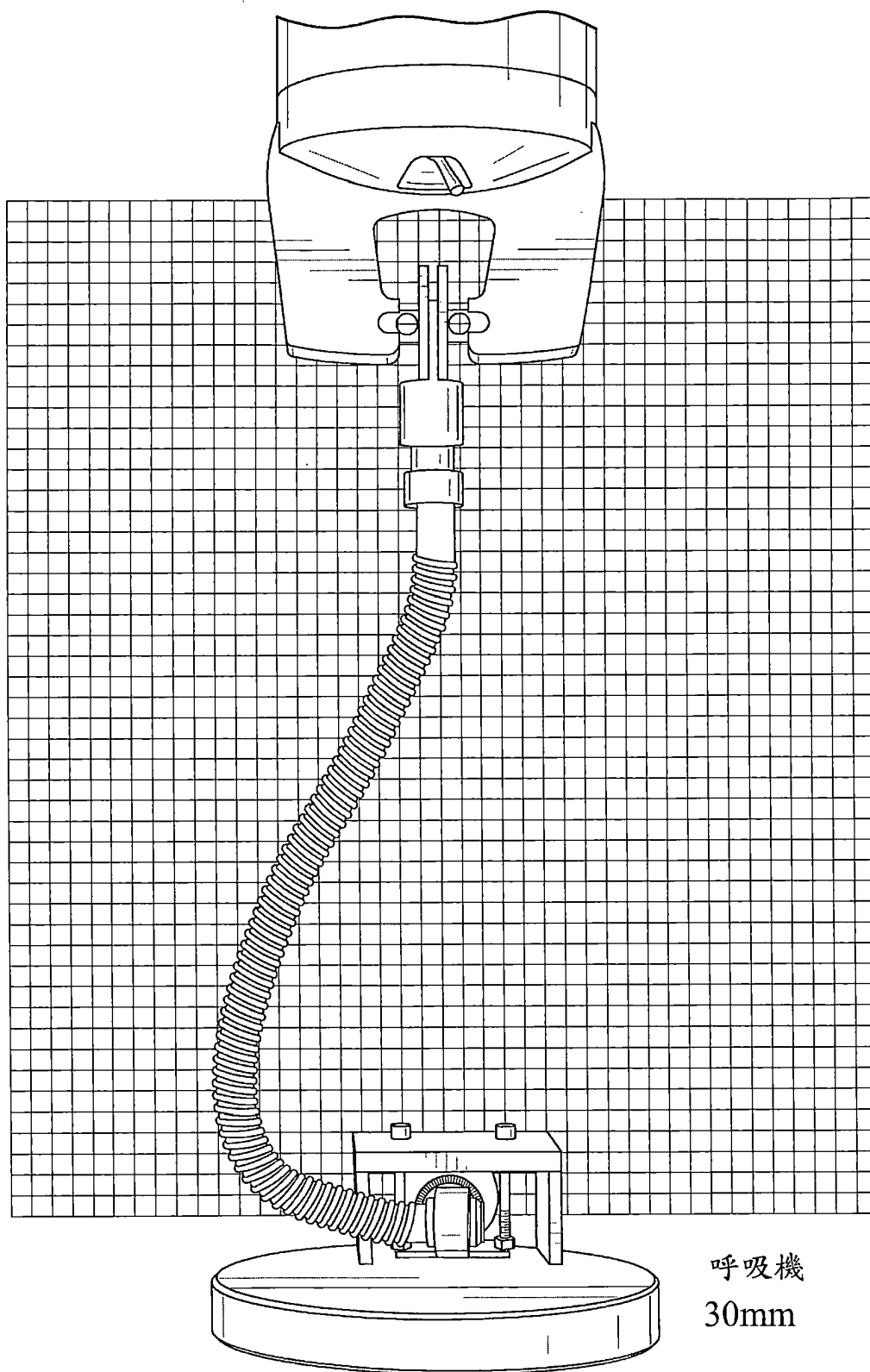


圖 214

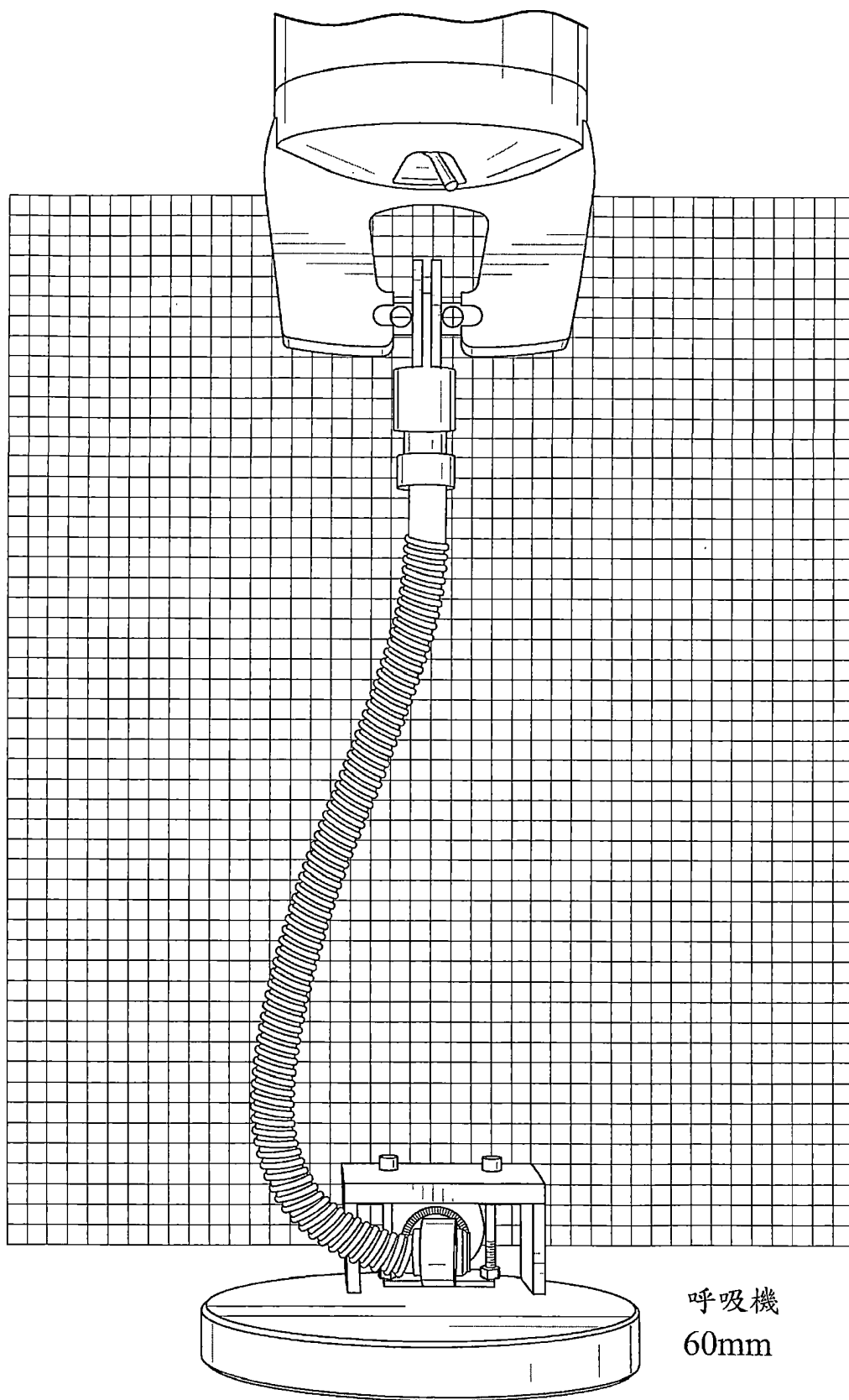


圖 215

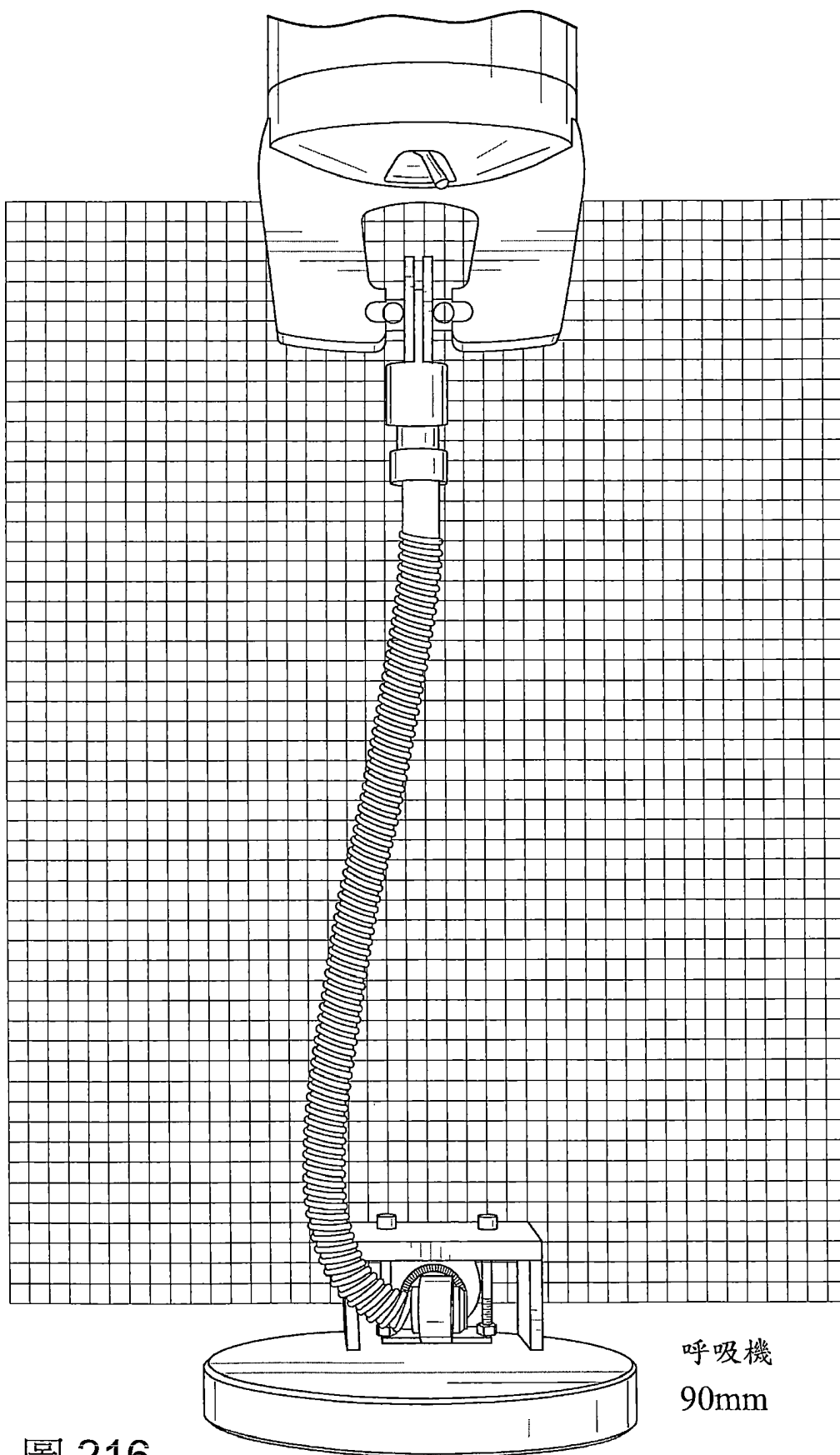


圖 216

呼吸機
90mm

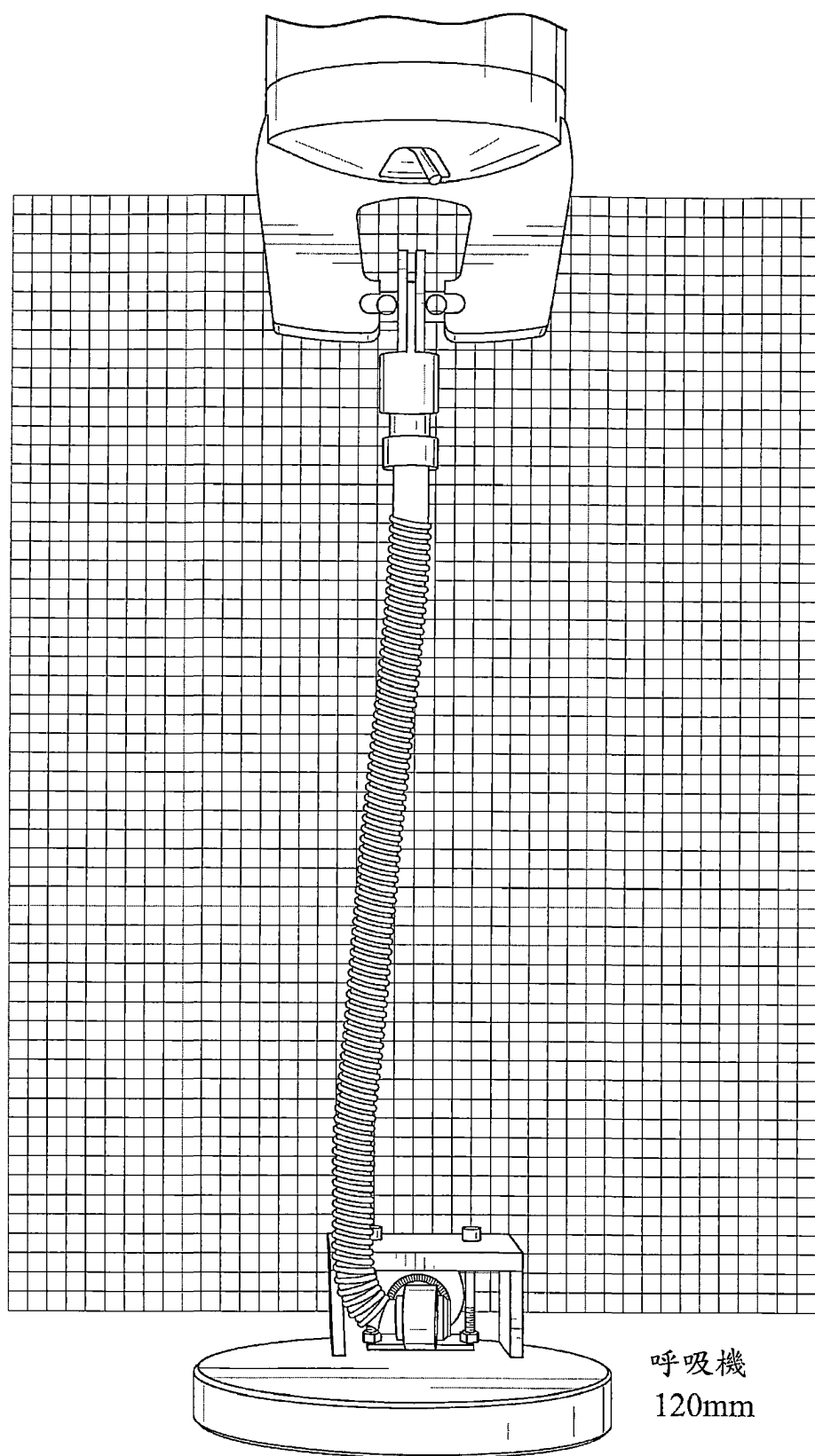


圖 217

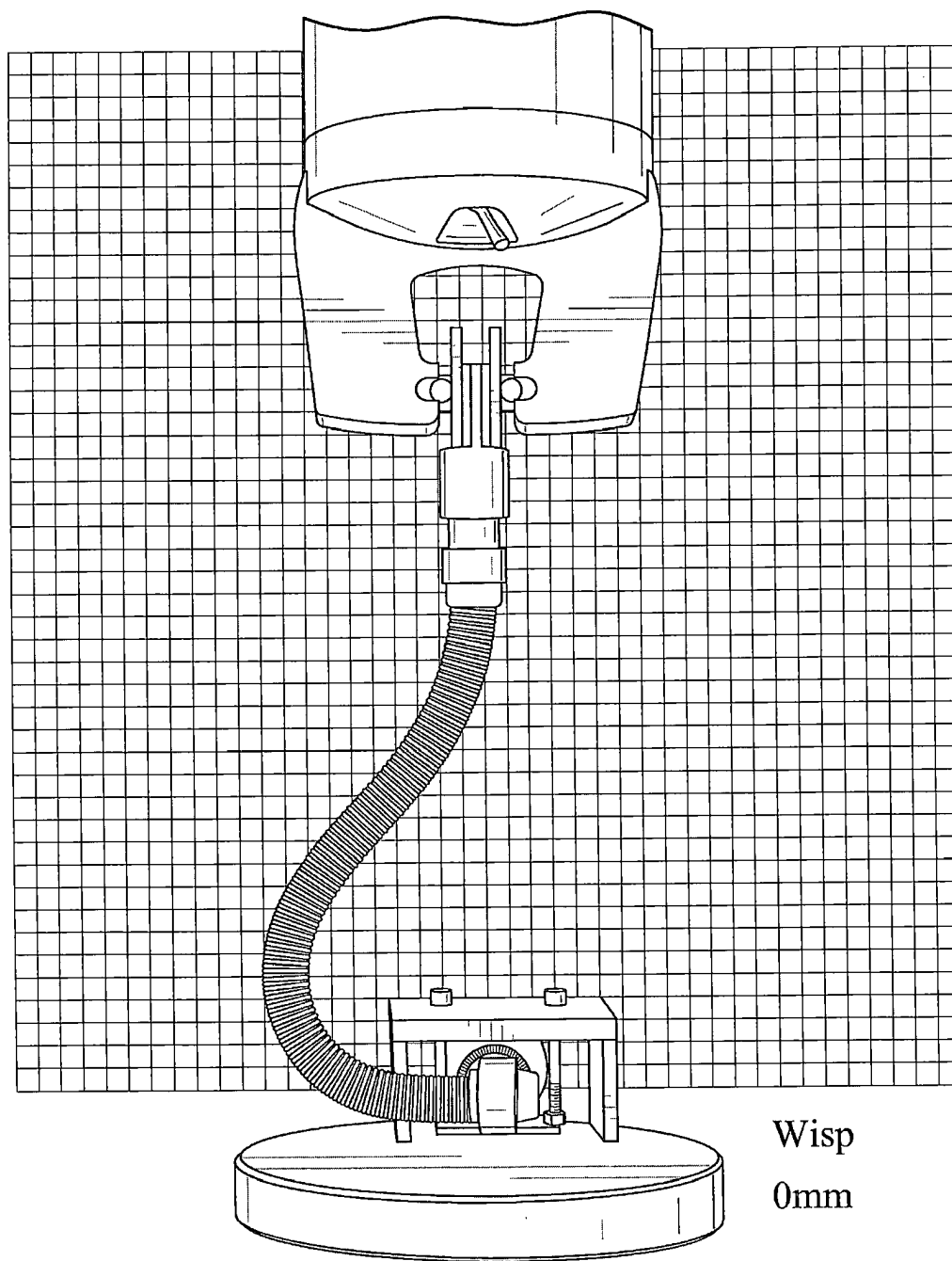


圖 218

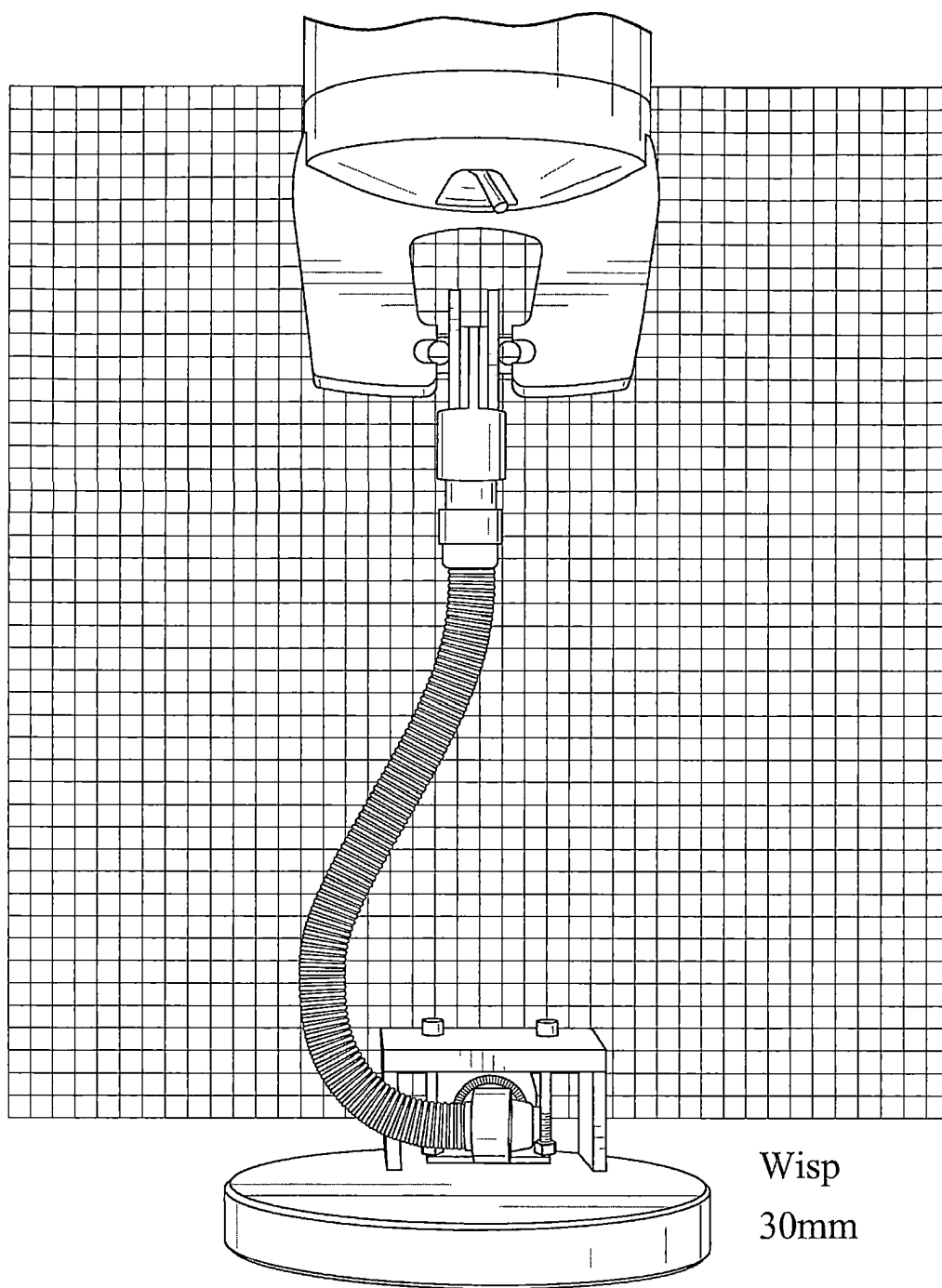


圖 219

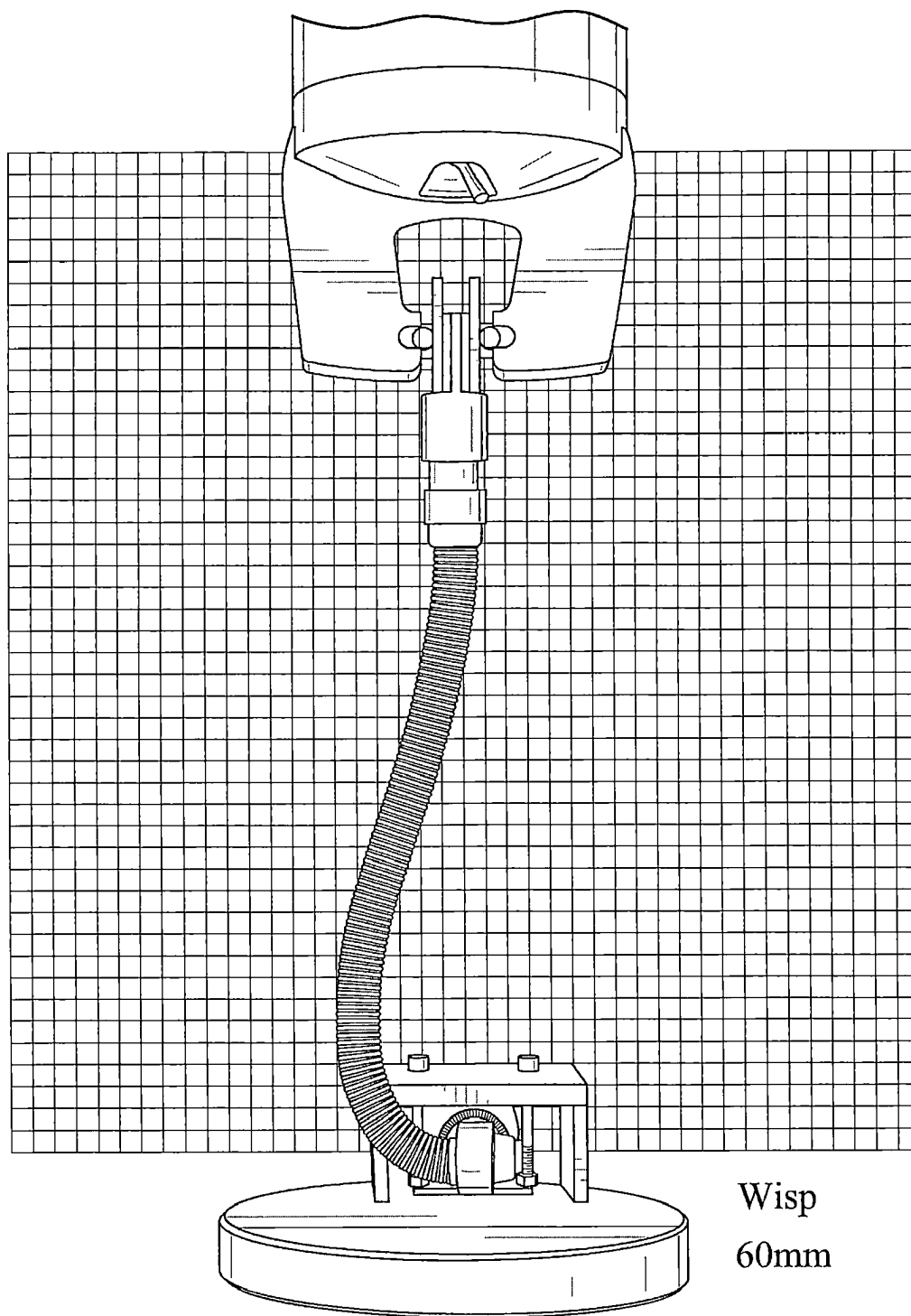
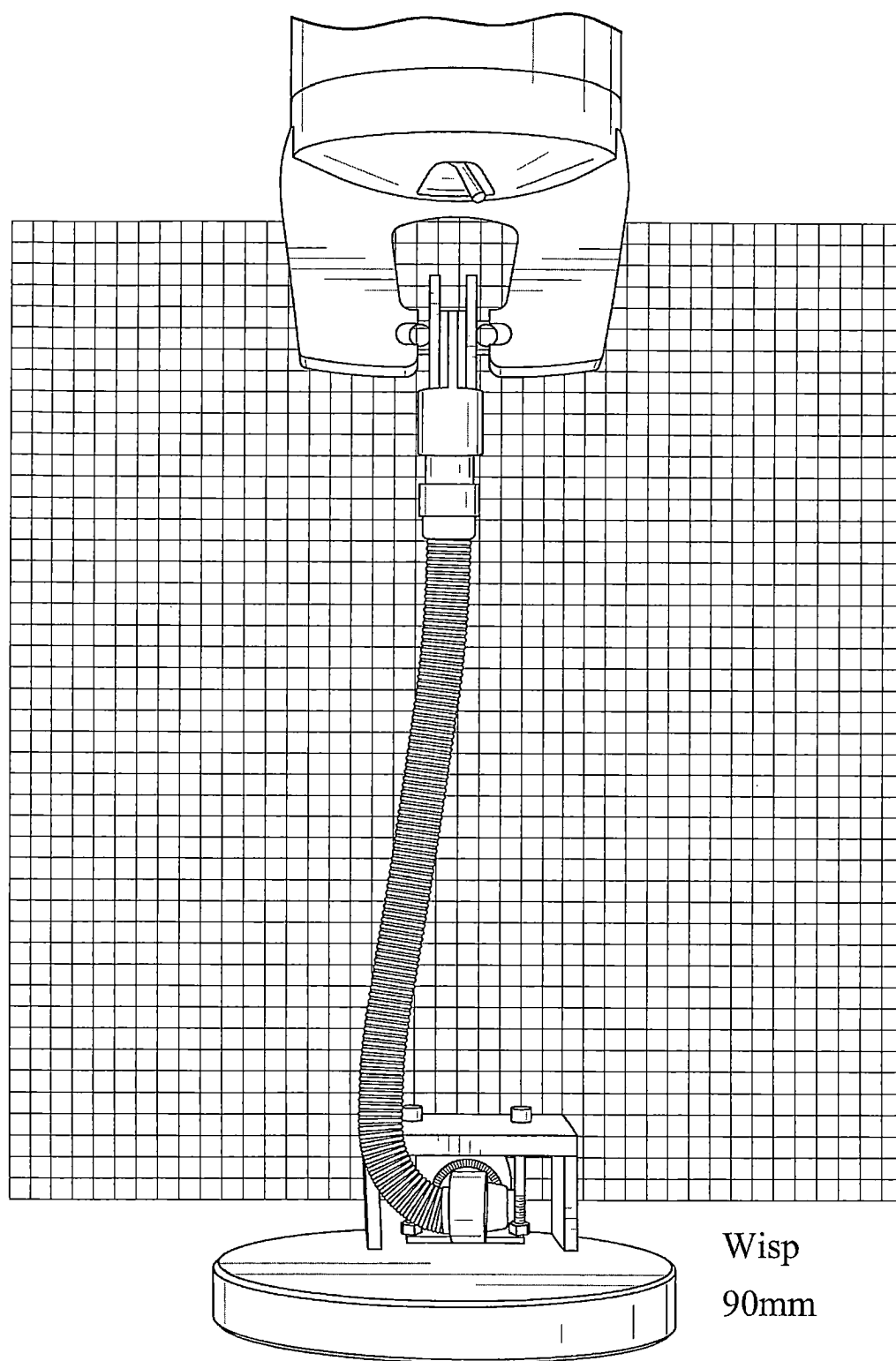


圖 220



Wisp
90mm

圖 221

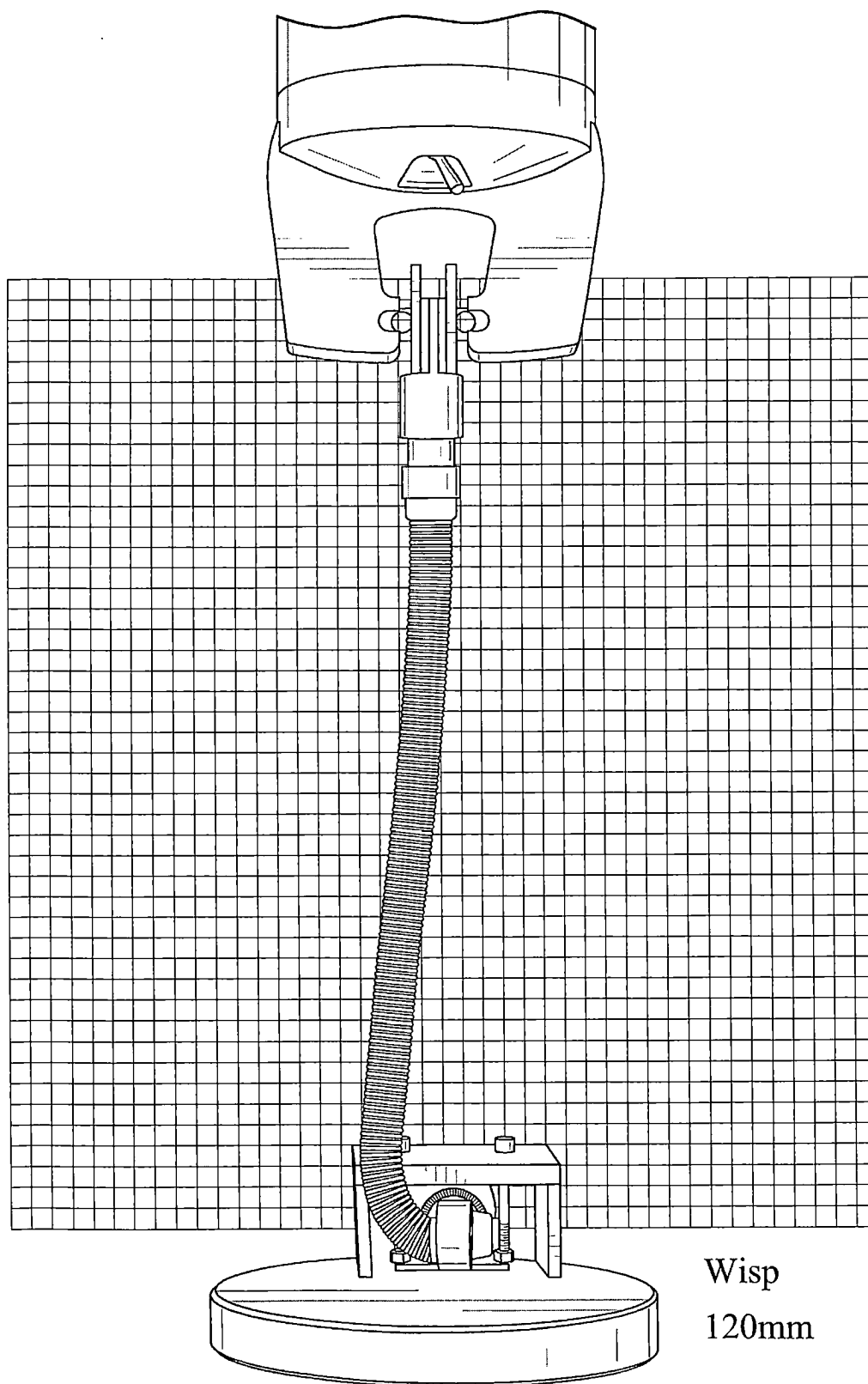


圖 222

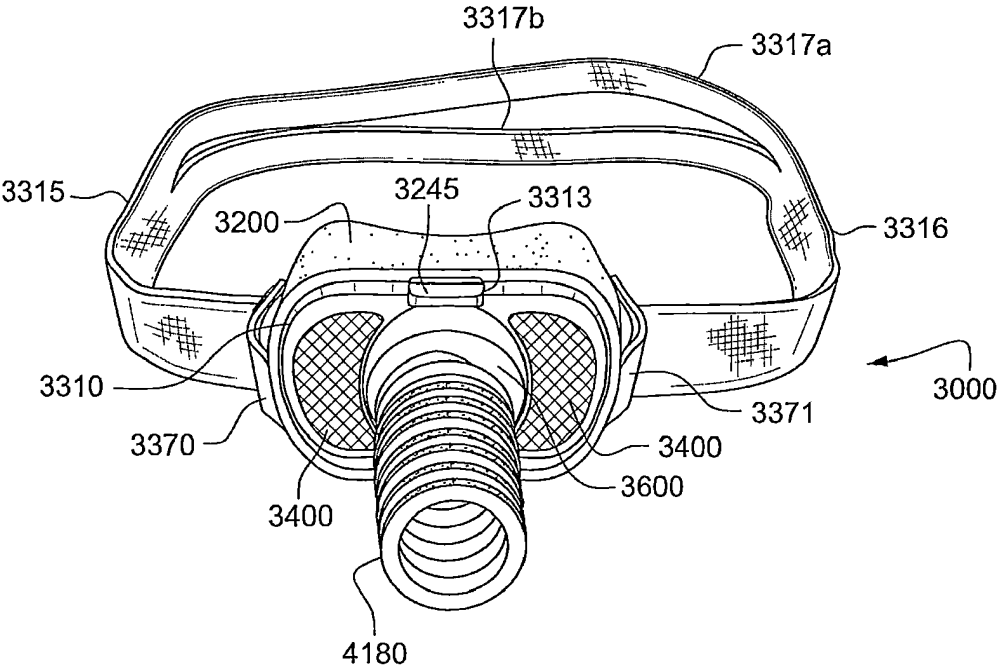


圖 223

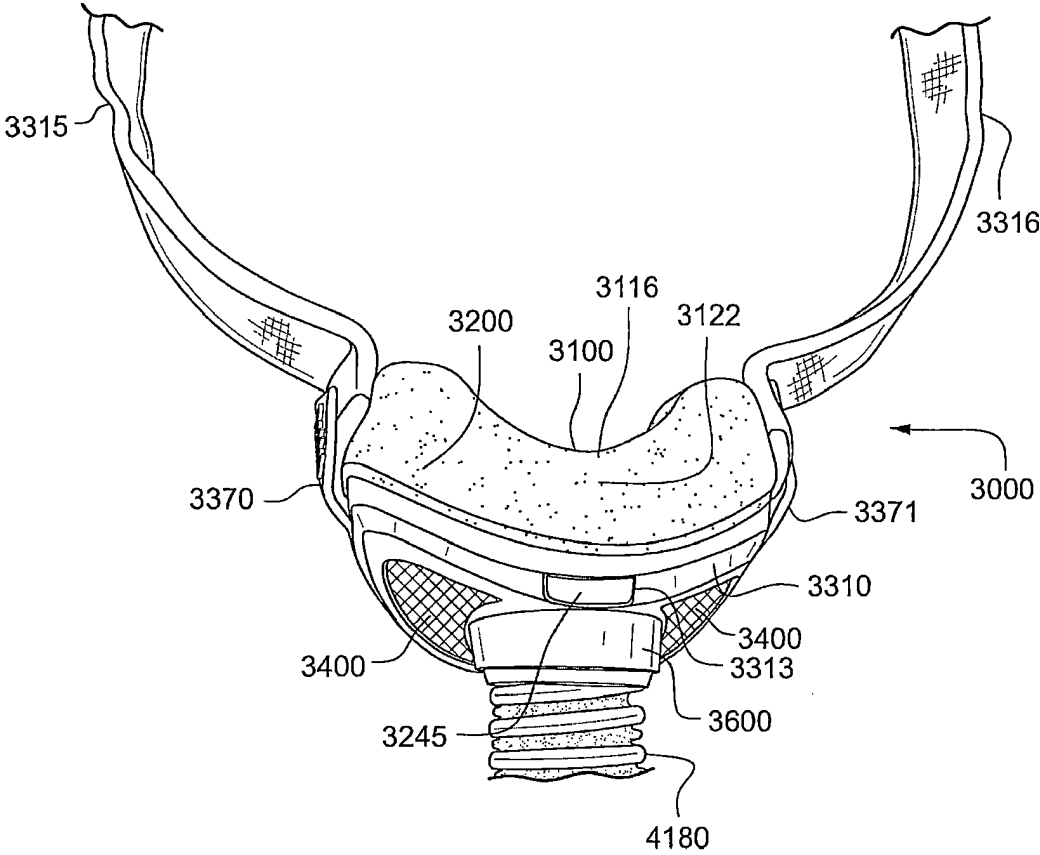


圖 224

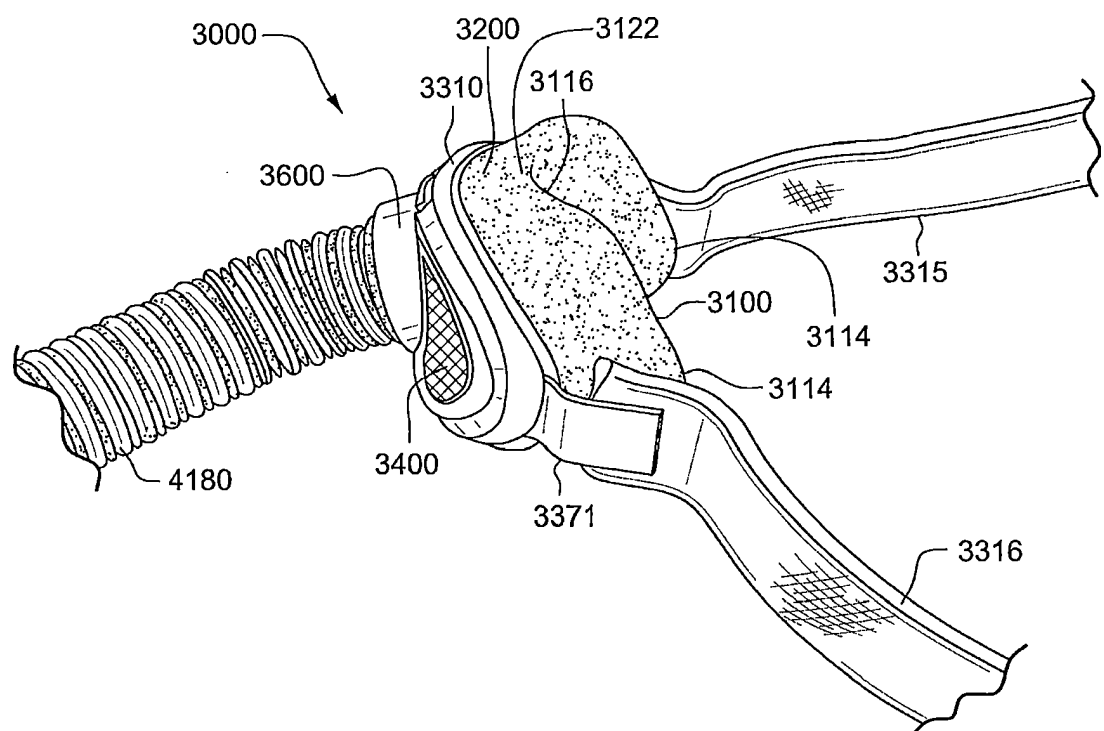


圖 225

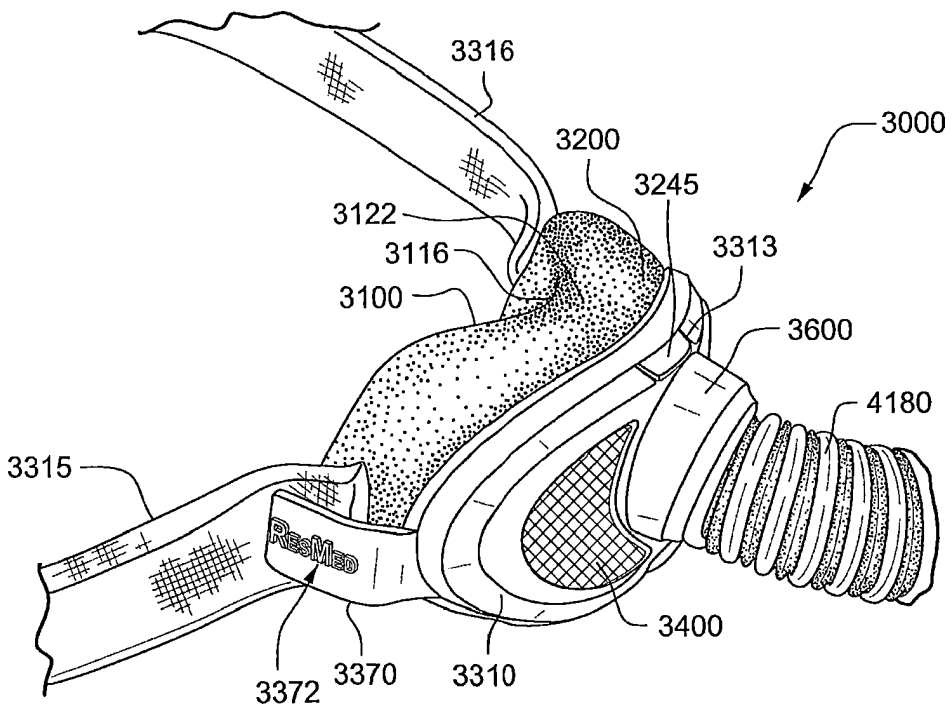


圖 226

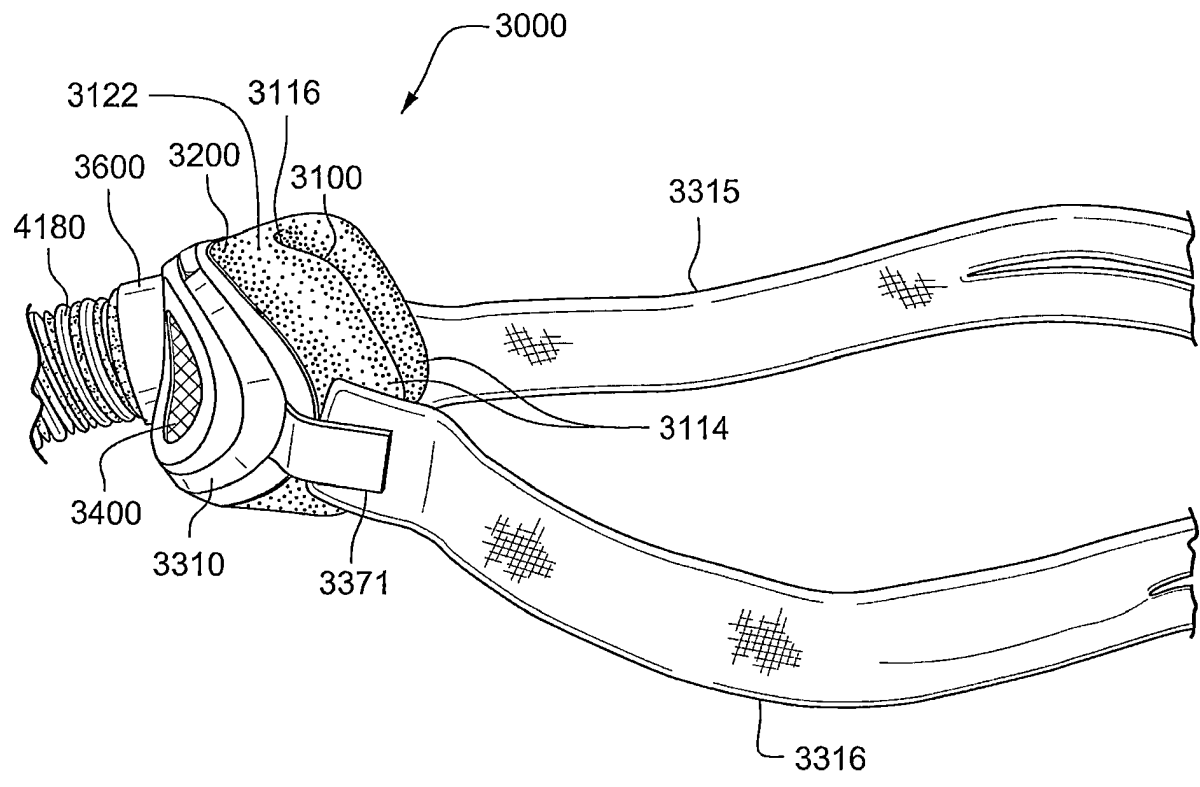


圖 227

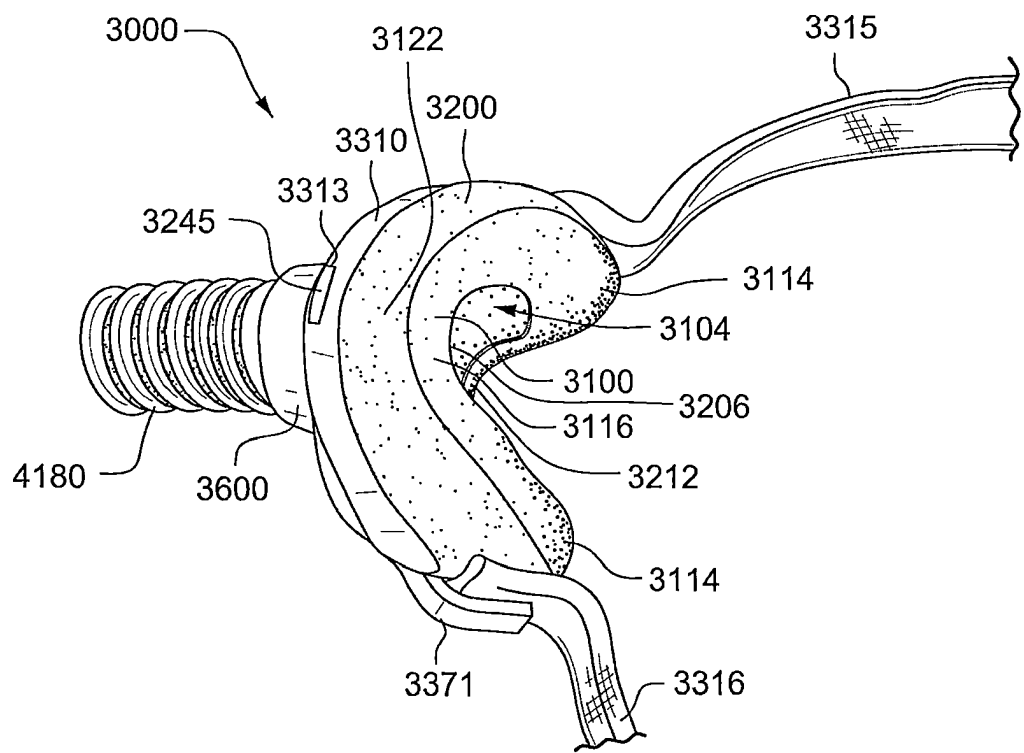


圖 228

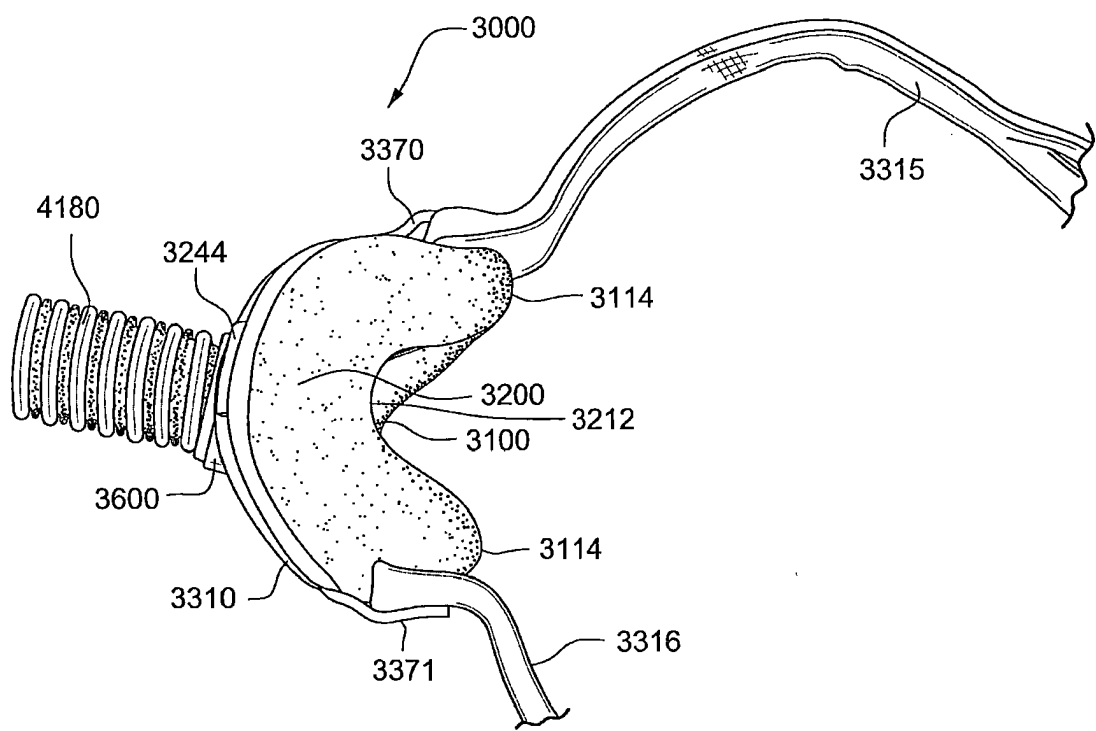


圖 229

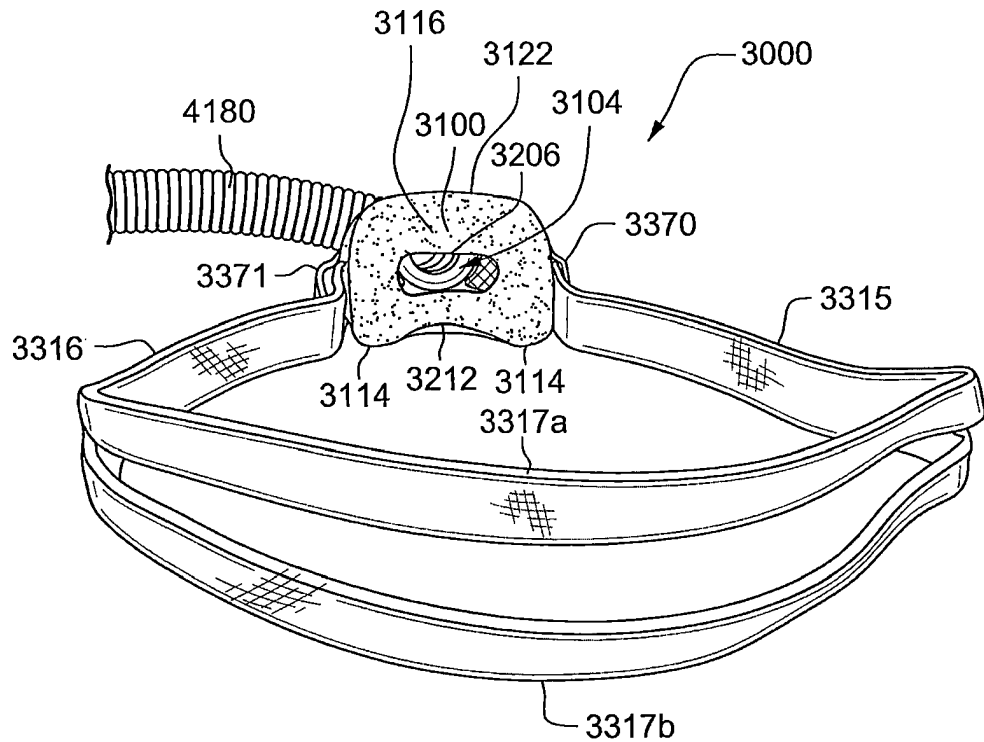


圖 230

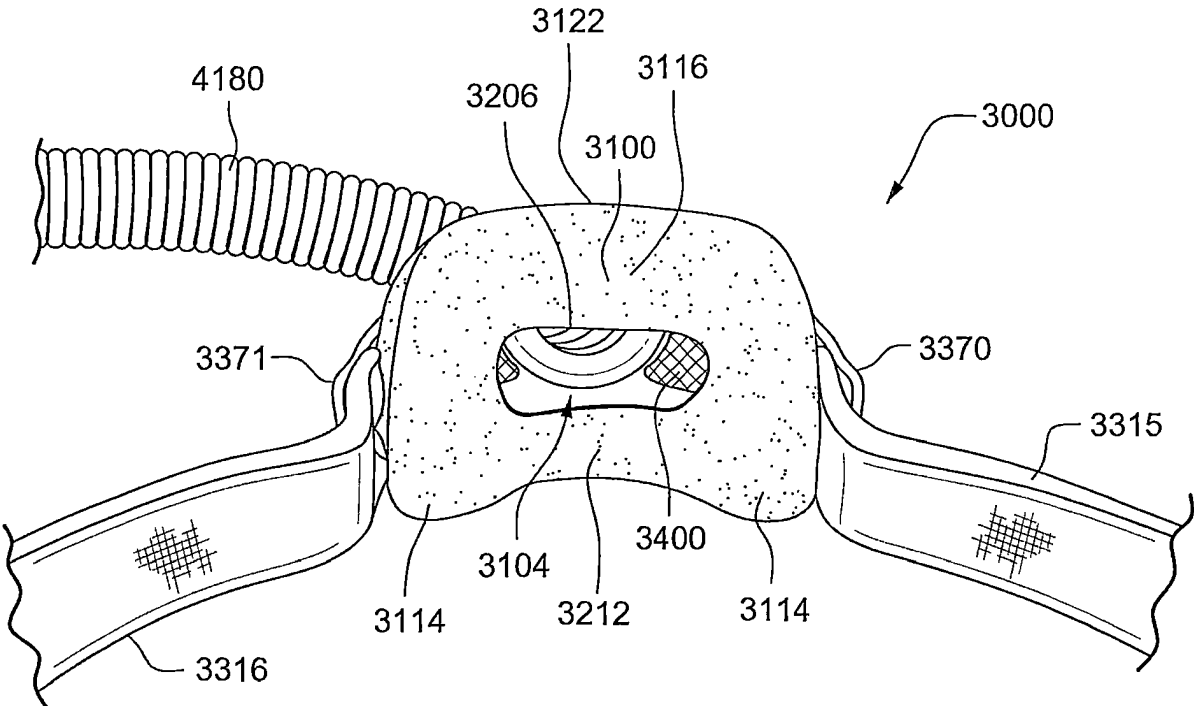


圖 231

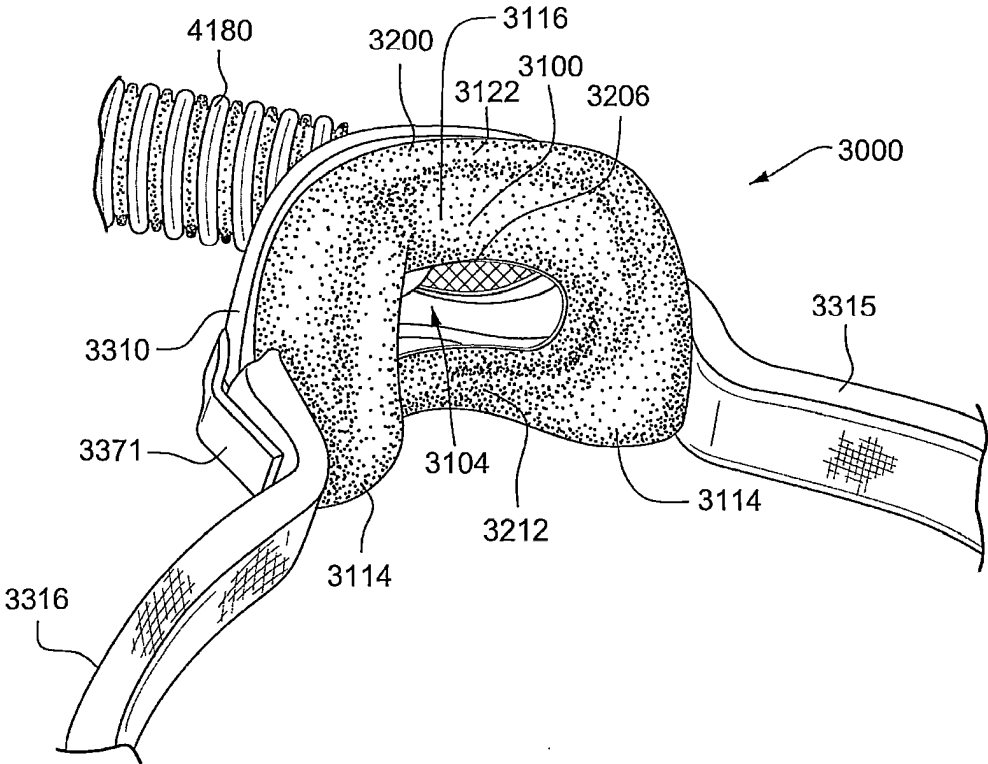


圖 232

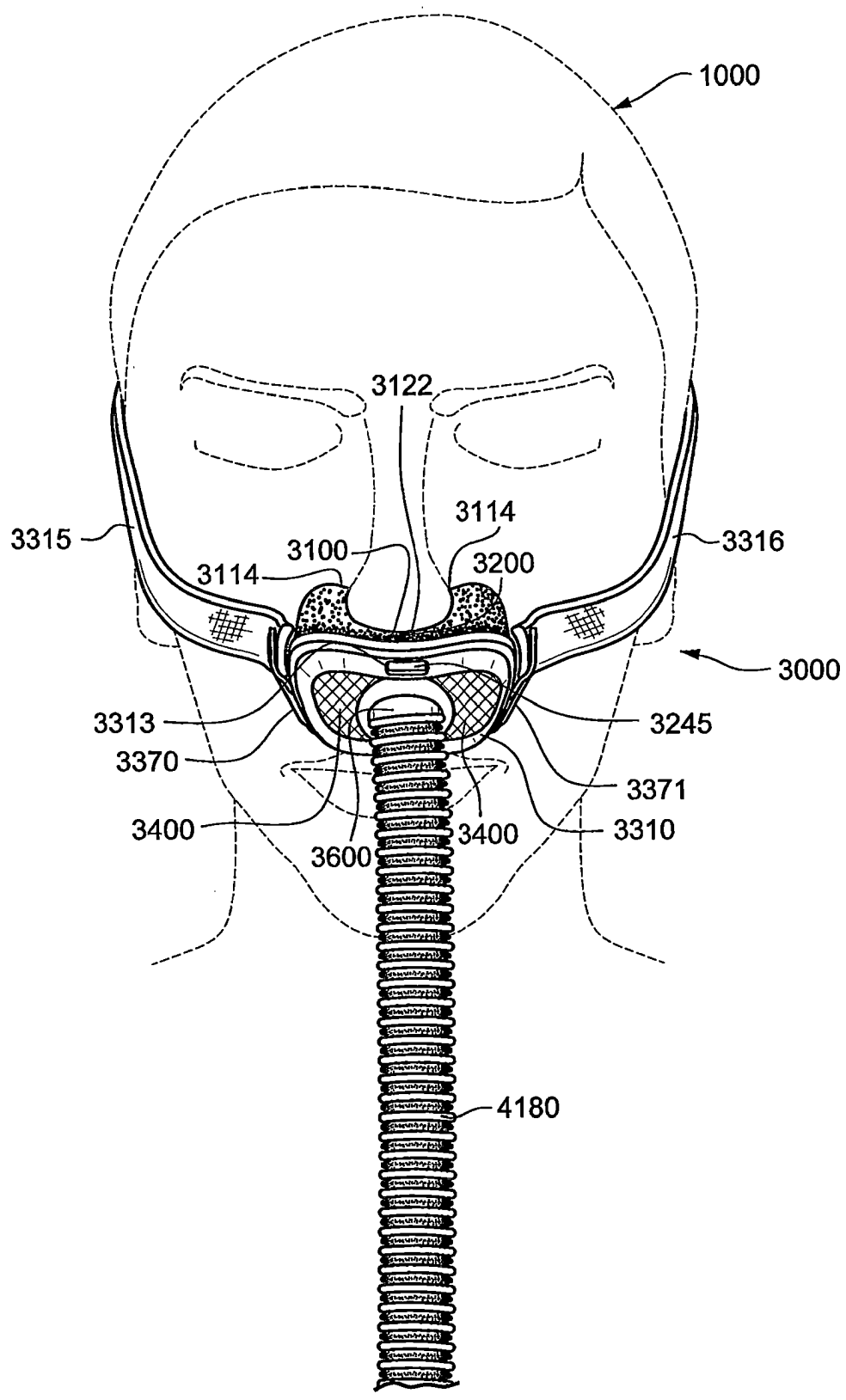


圖 233a

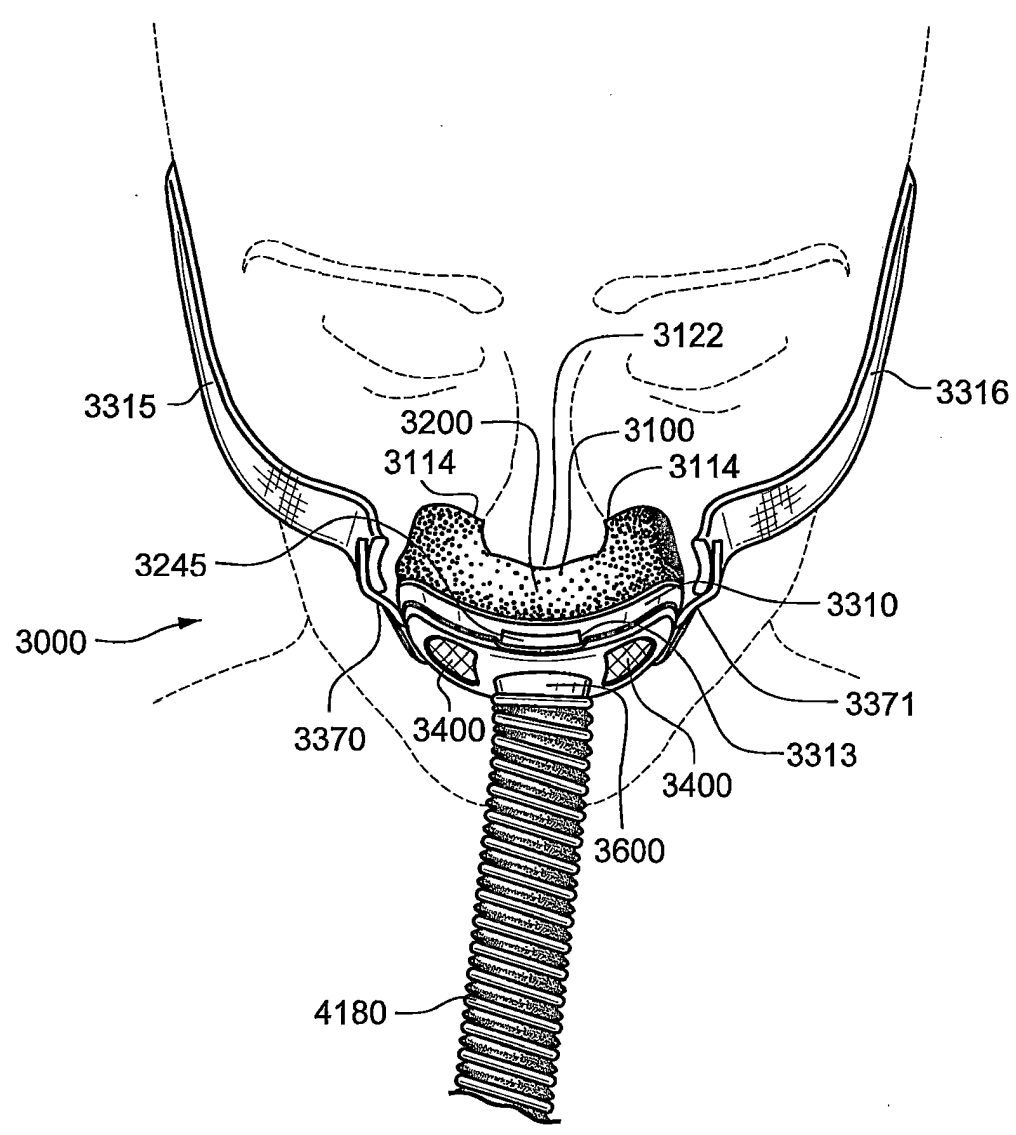


圖 233b

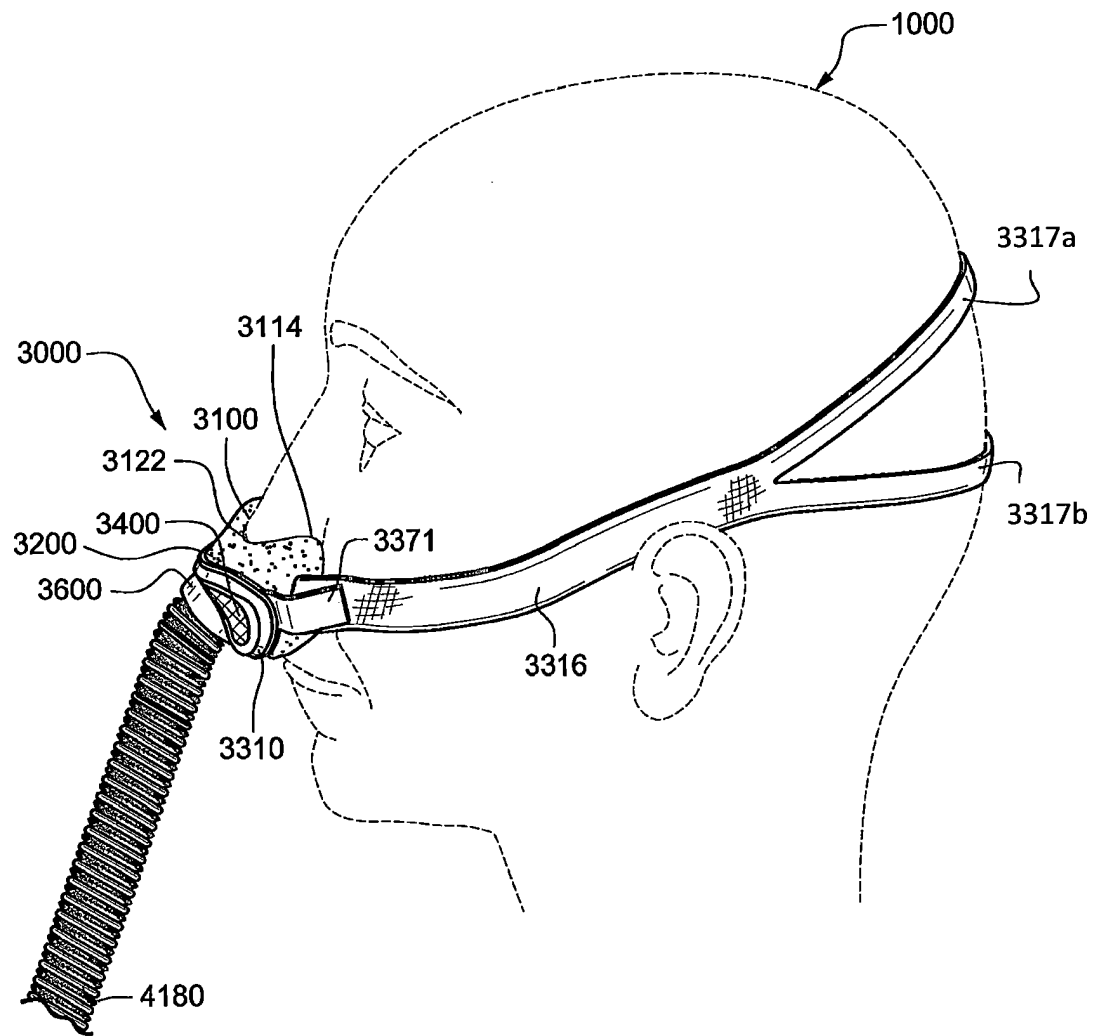


圖 233c

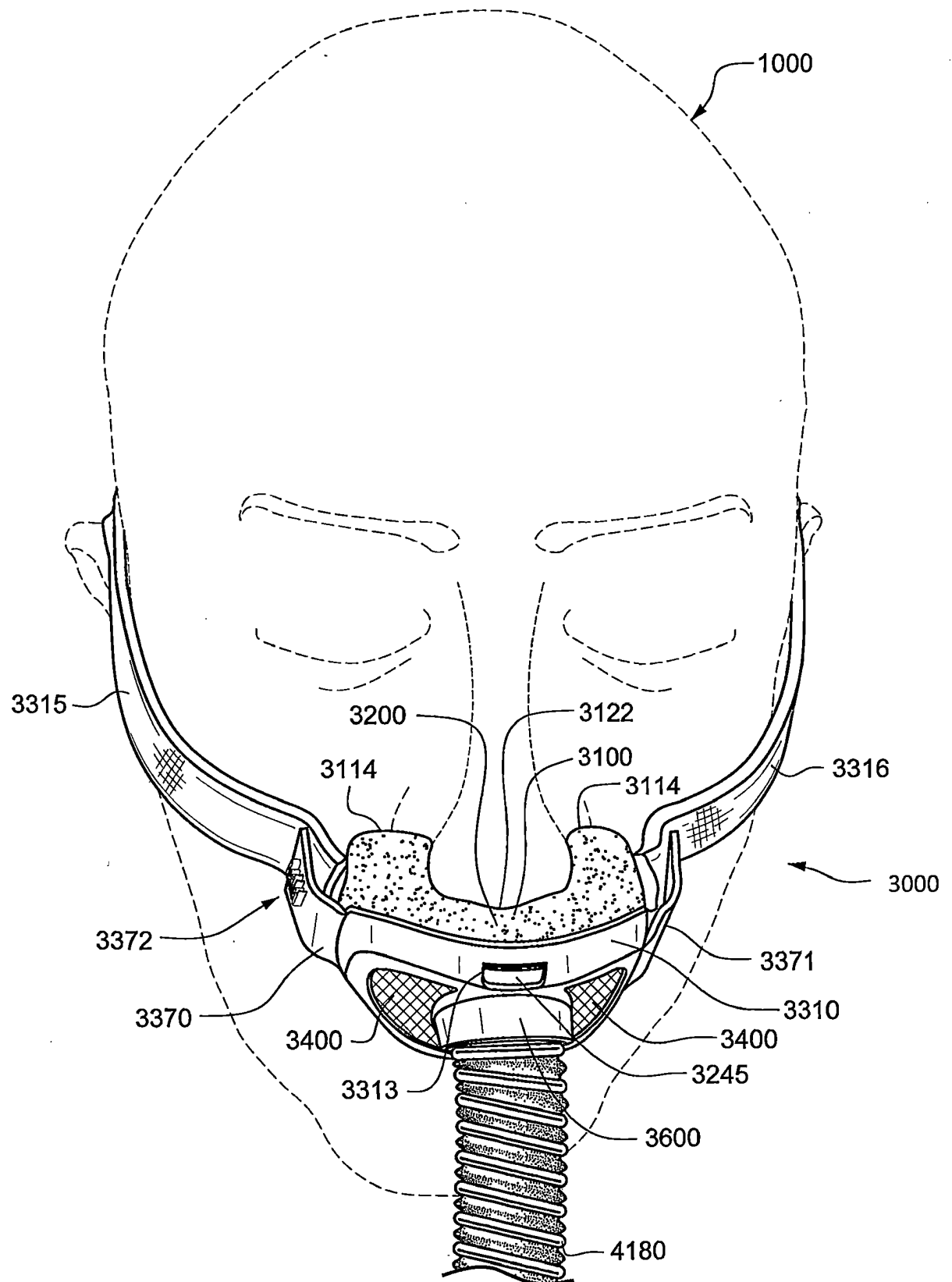


圖 233d

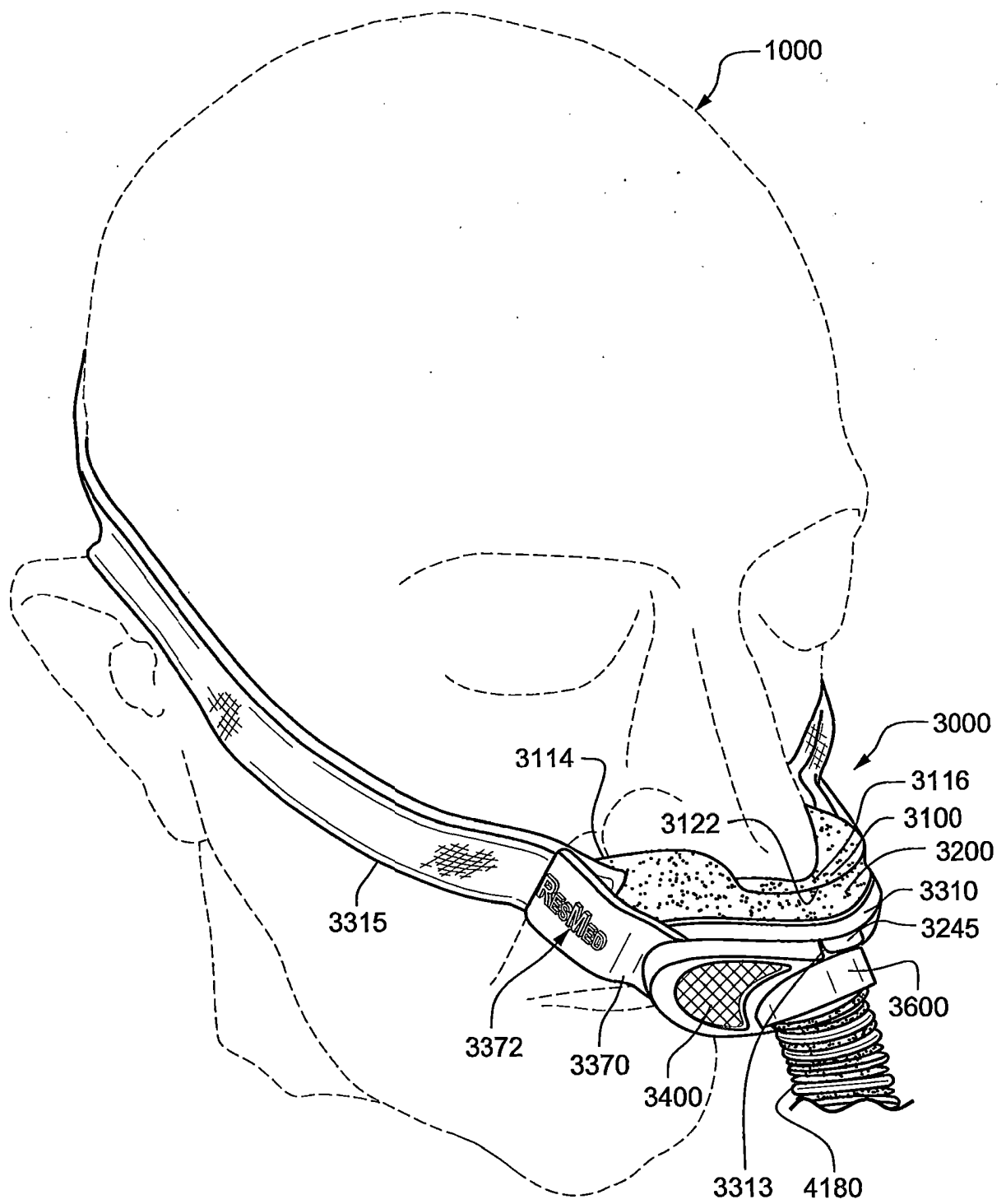


圖 233e

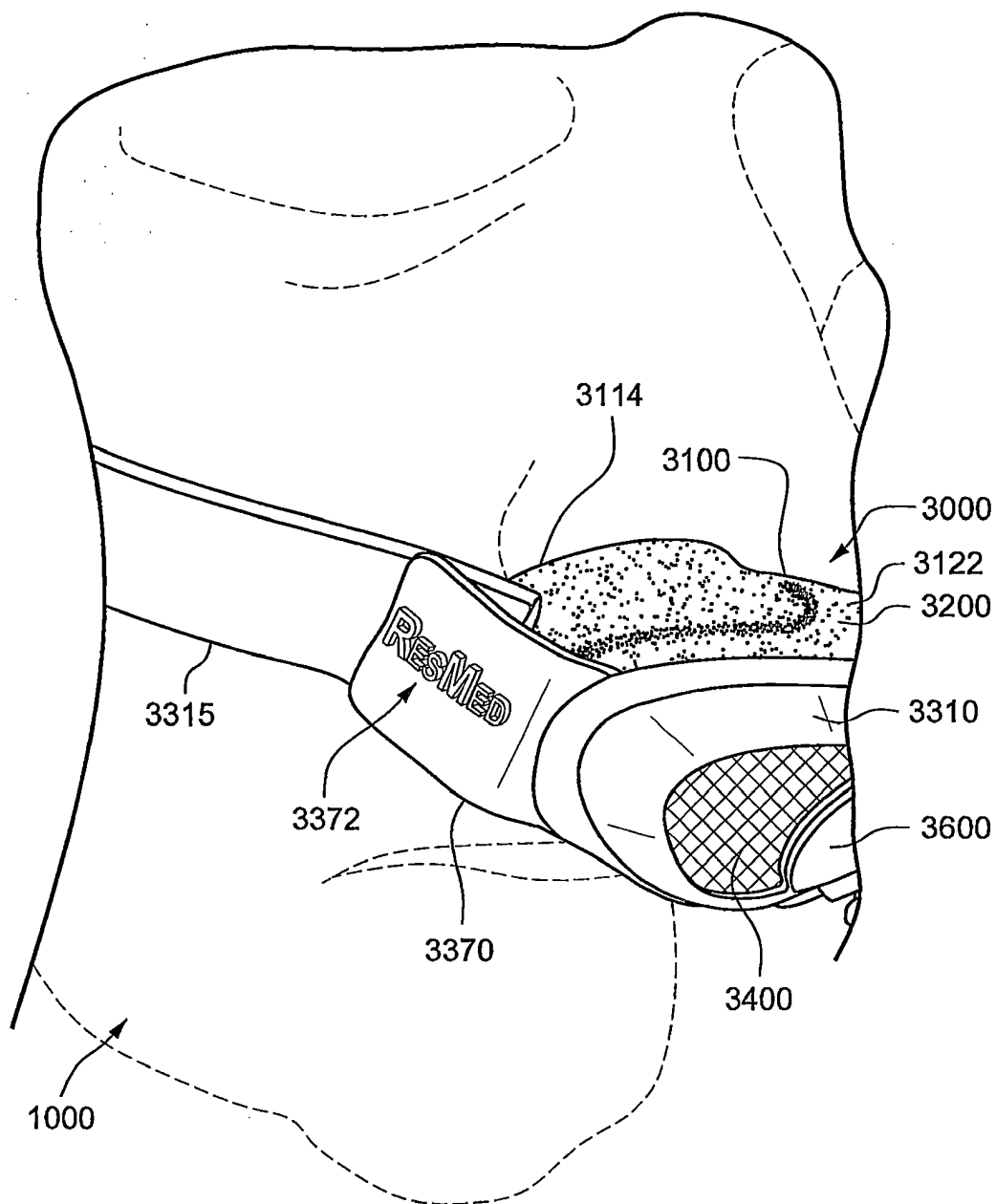


圖 233f

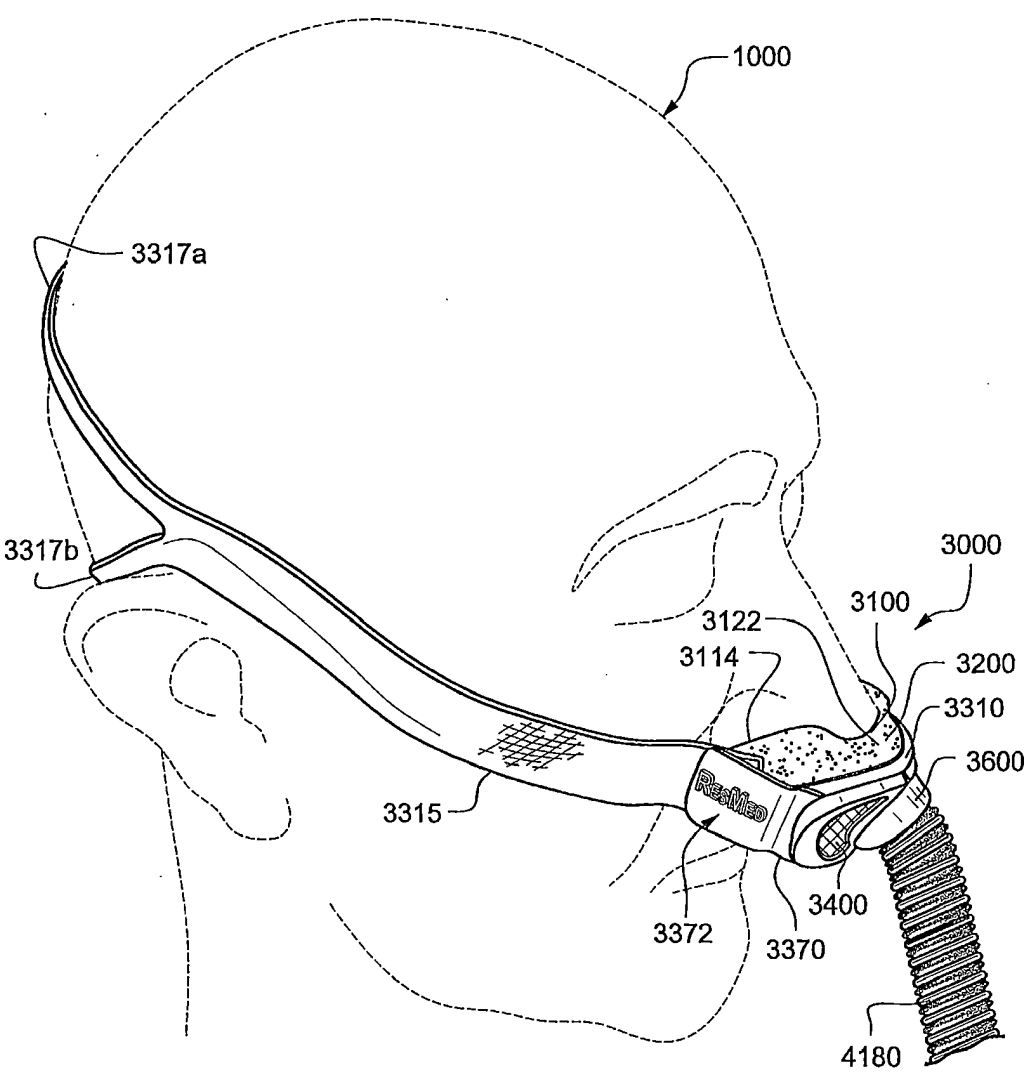


圖 233g

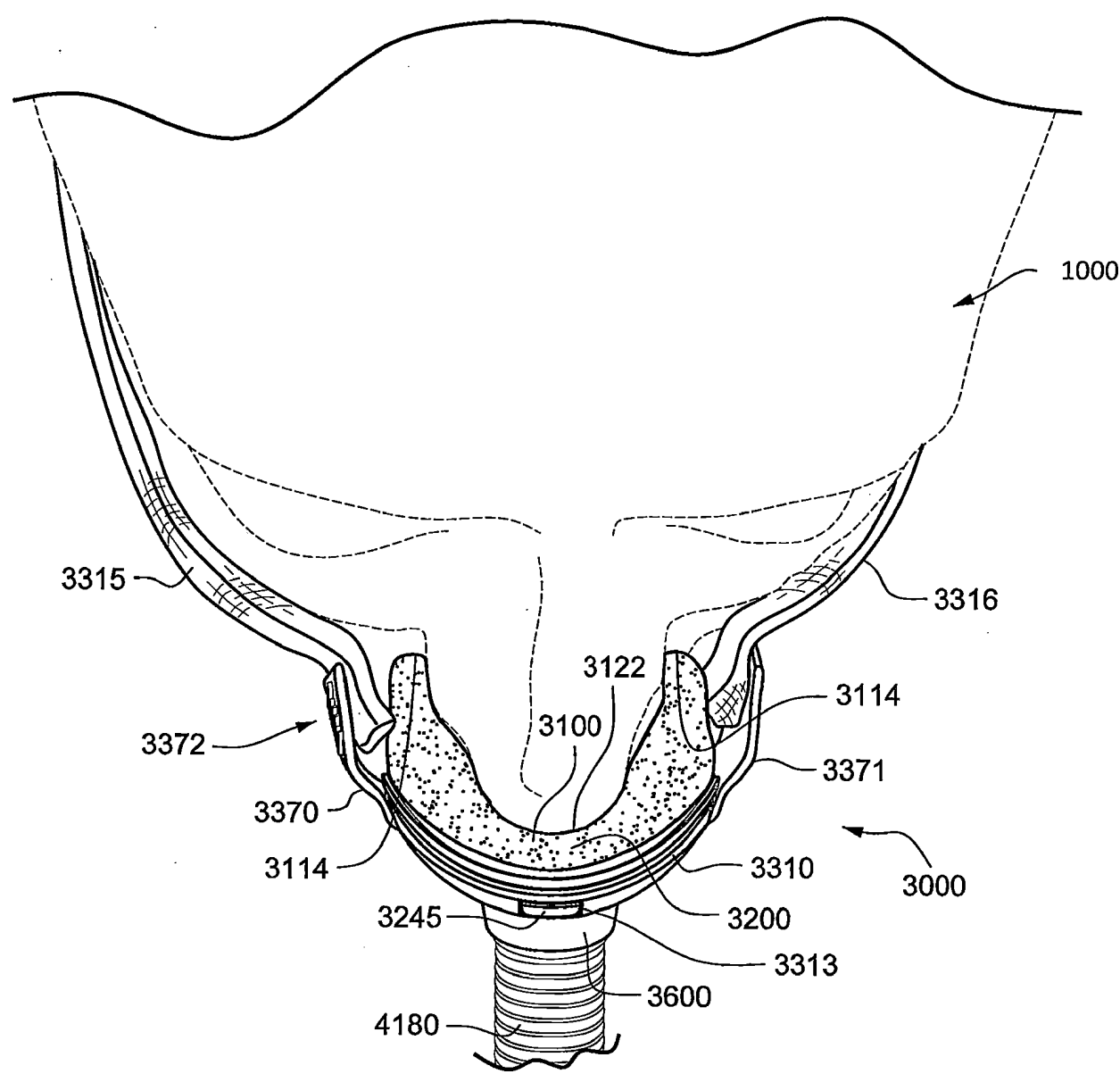


圖 233h

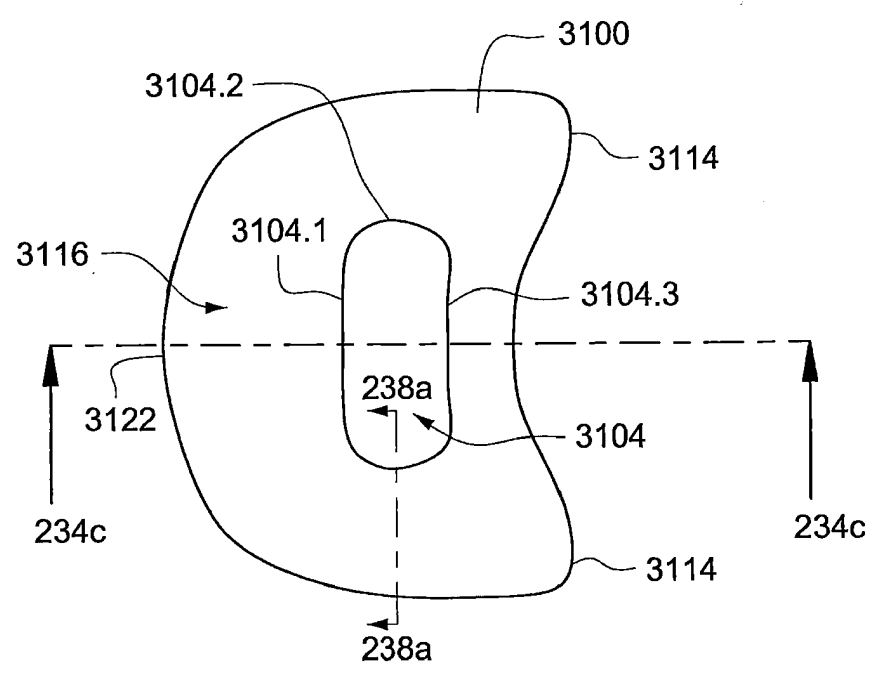


圖 234a

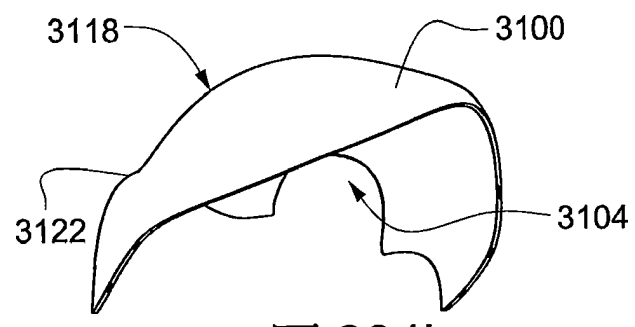


圖 234b

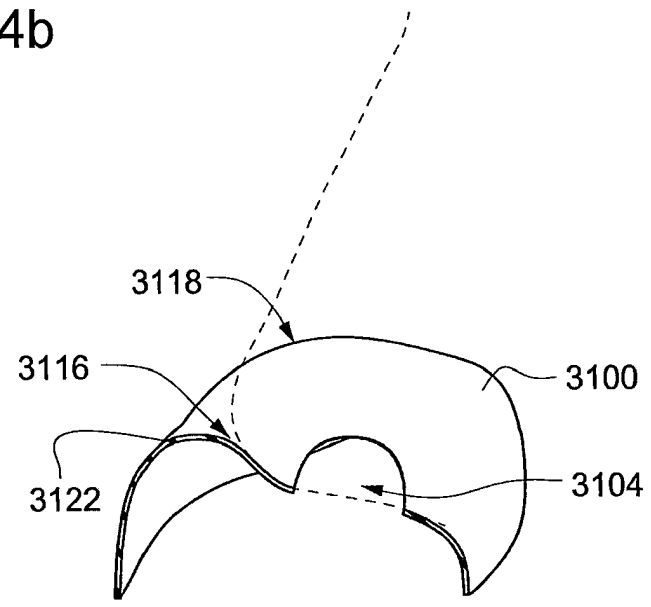


圖 234c

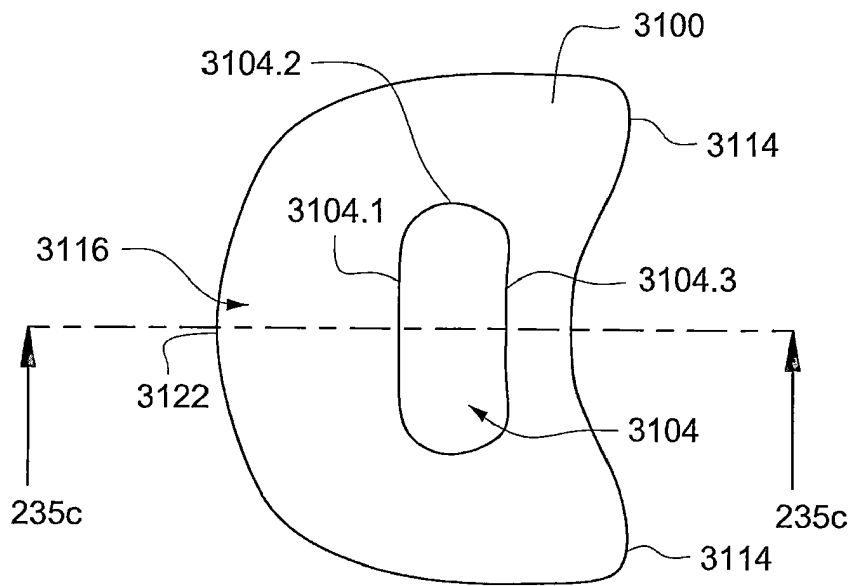


圖 235a

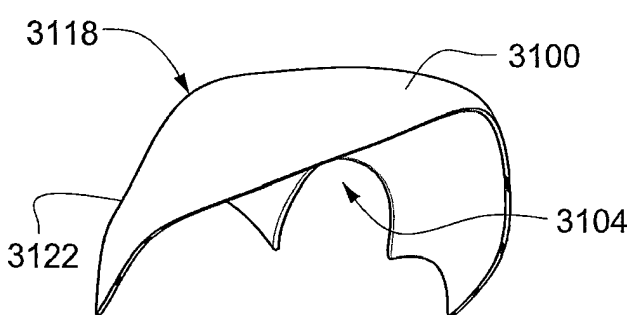


圖 235b

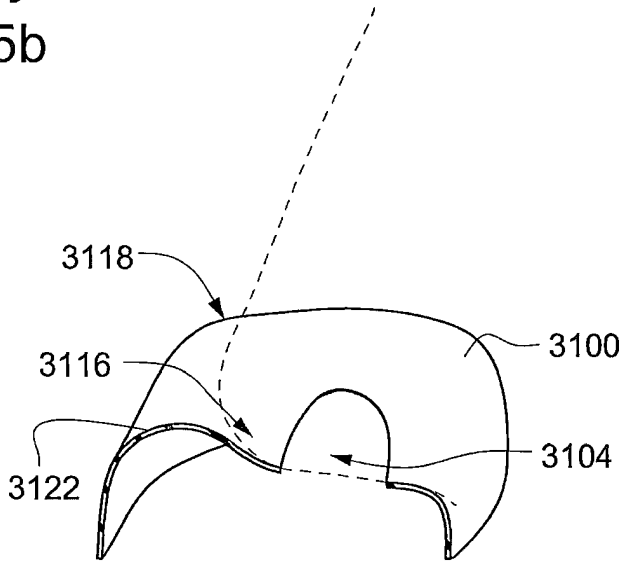


圖 235c

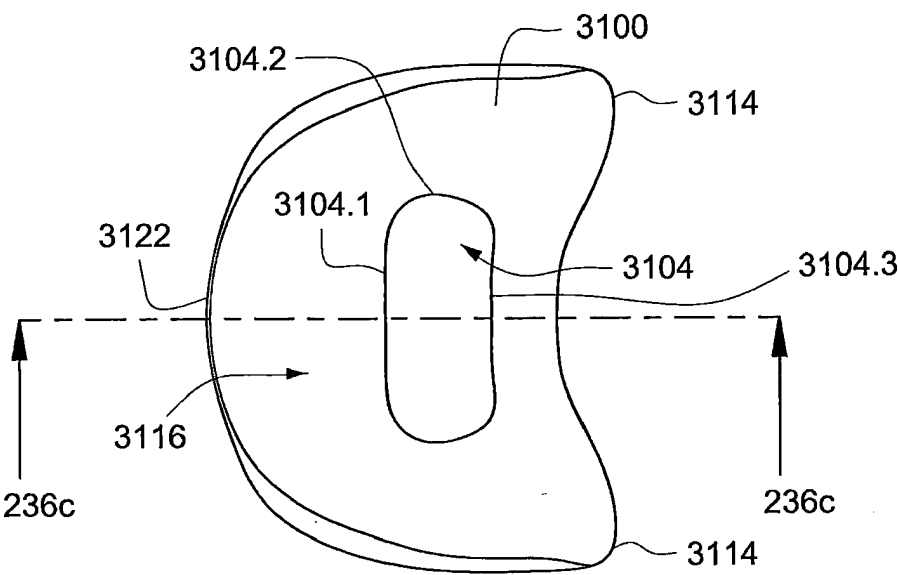


圖 236a

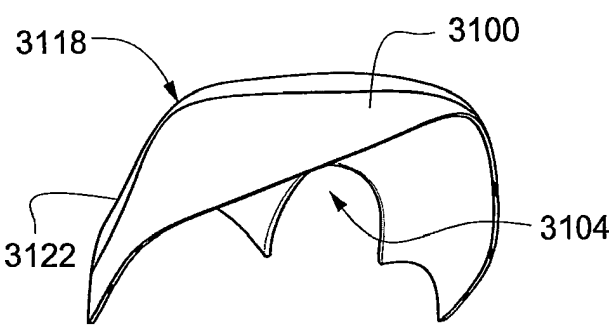


圖 236b

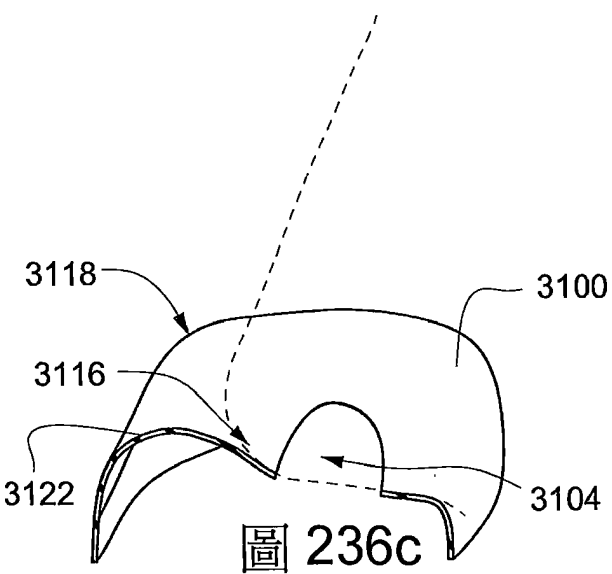


圖 236c

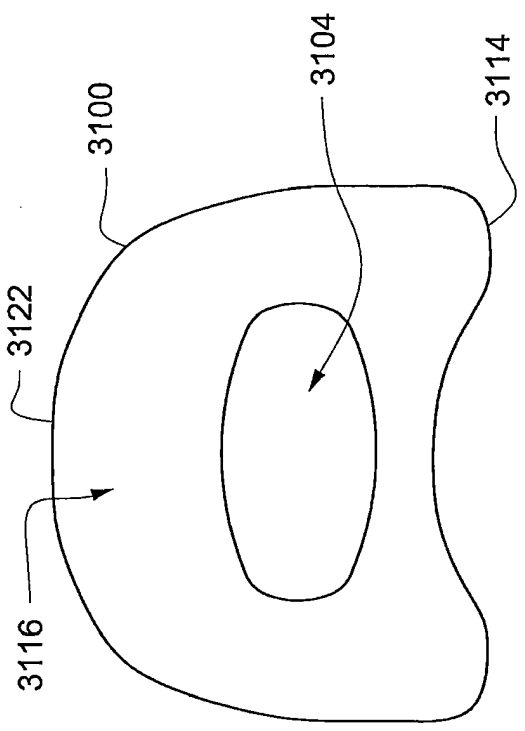


圖 237a

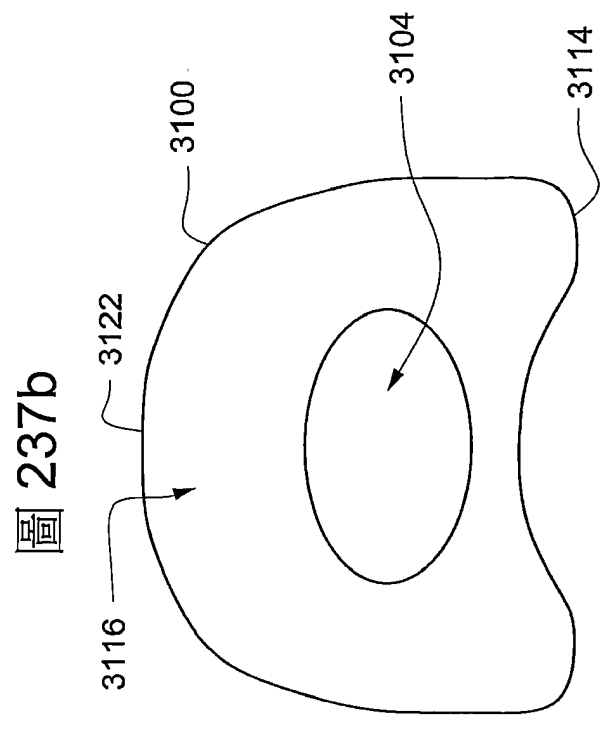


圖 237b

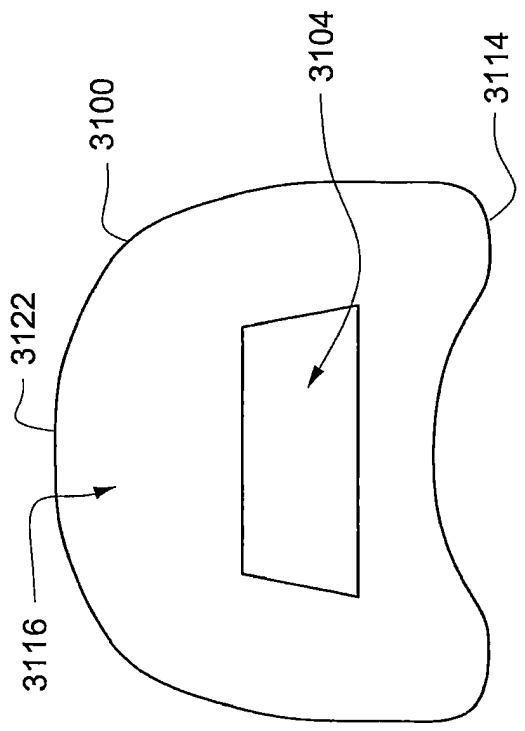


圖 237c



圖 237d

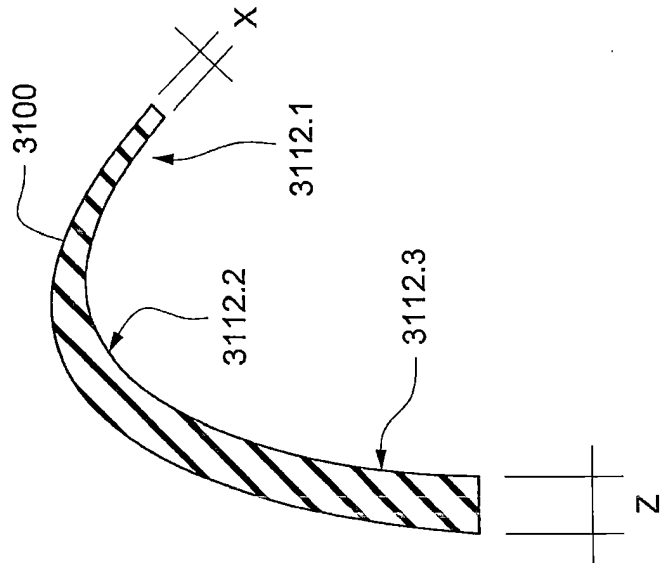


圖 238a

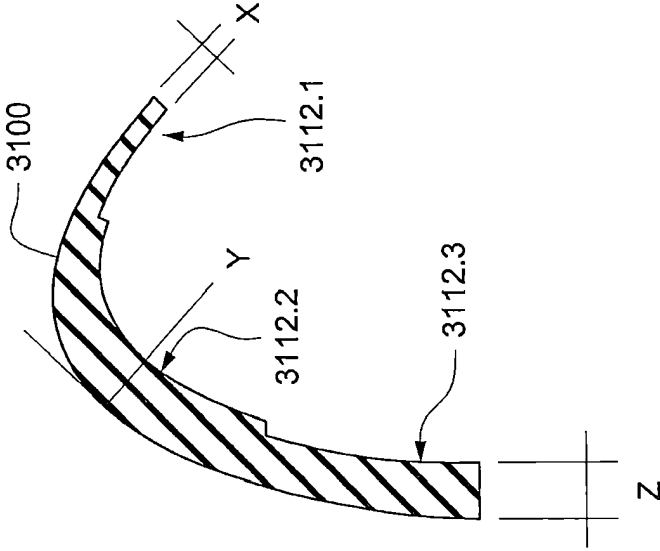


圖 238b

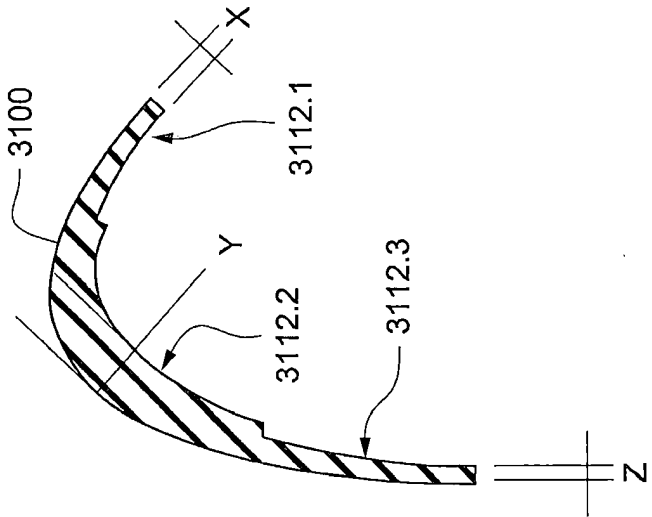


圖 238c

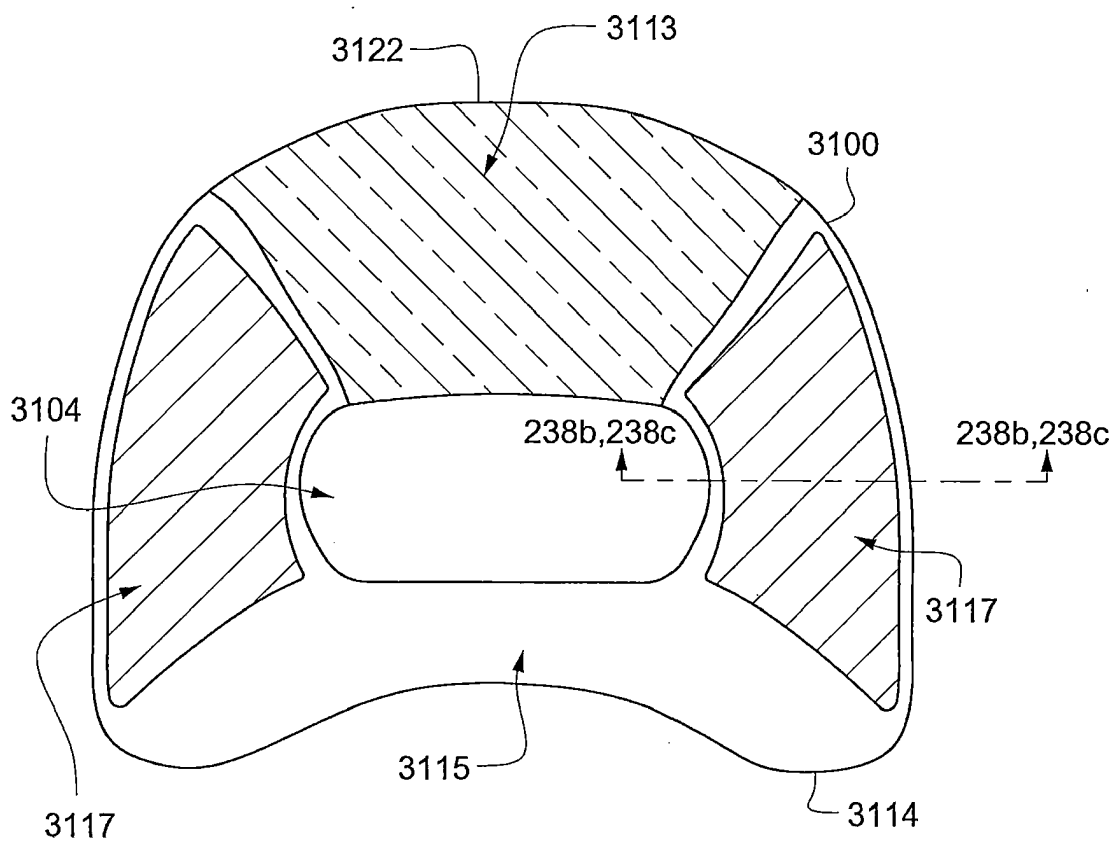


圖 239

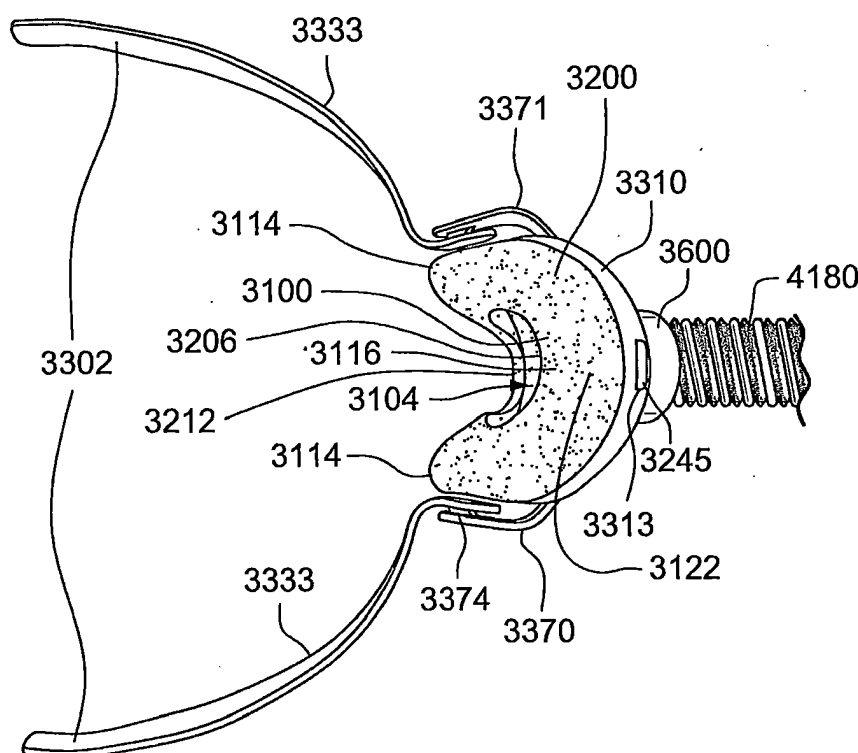


圖 240

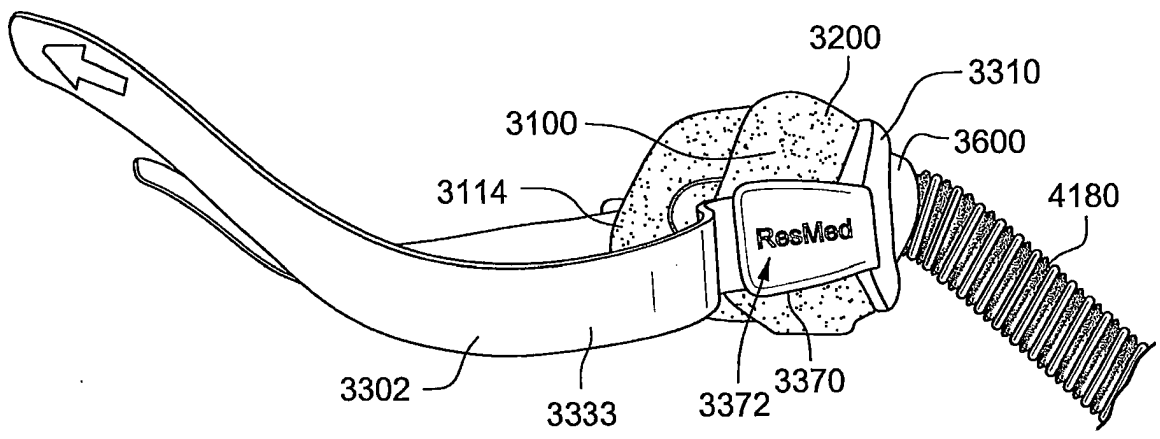


圖 241

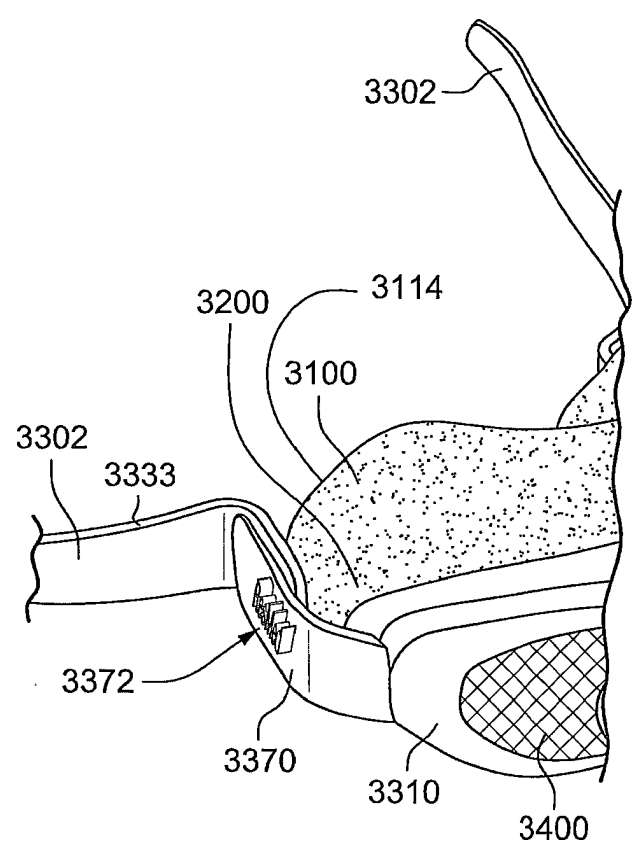


圖 242

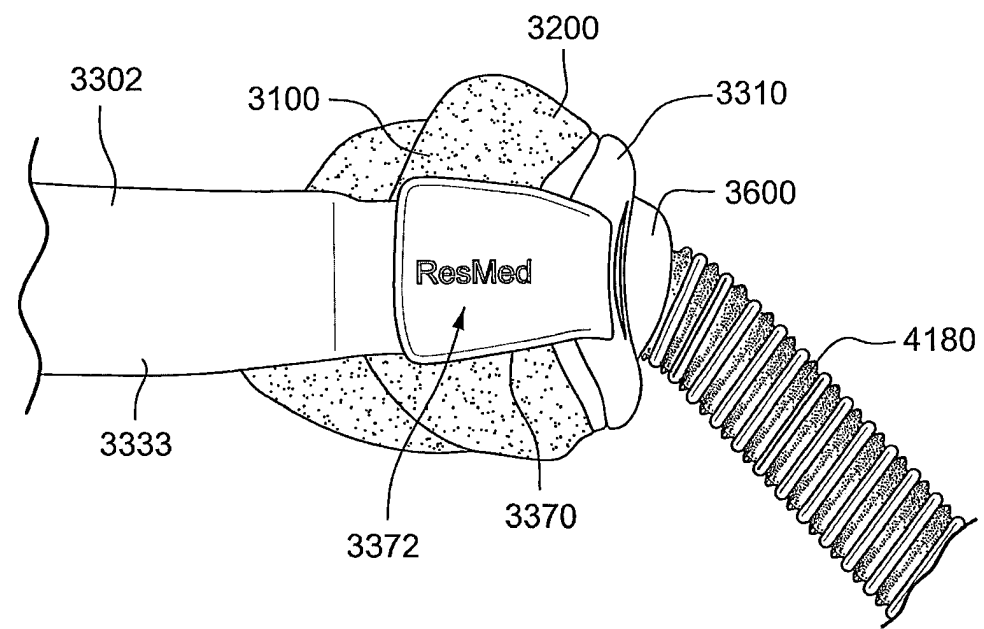


圖 243

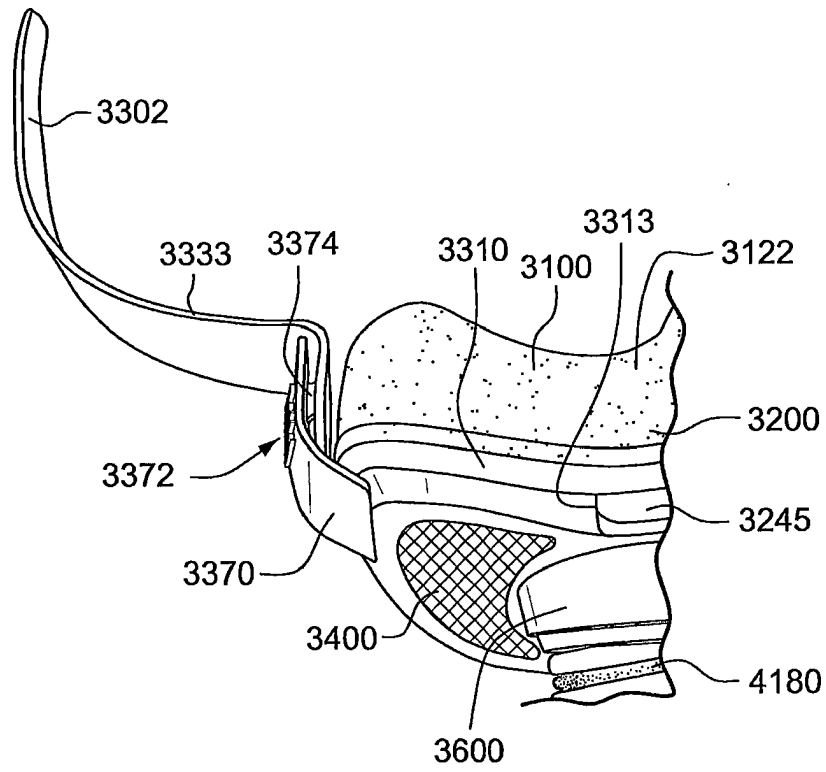


圖 244

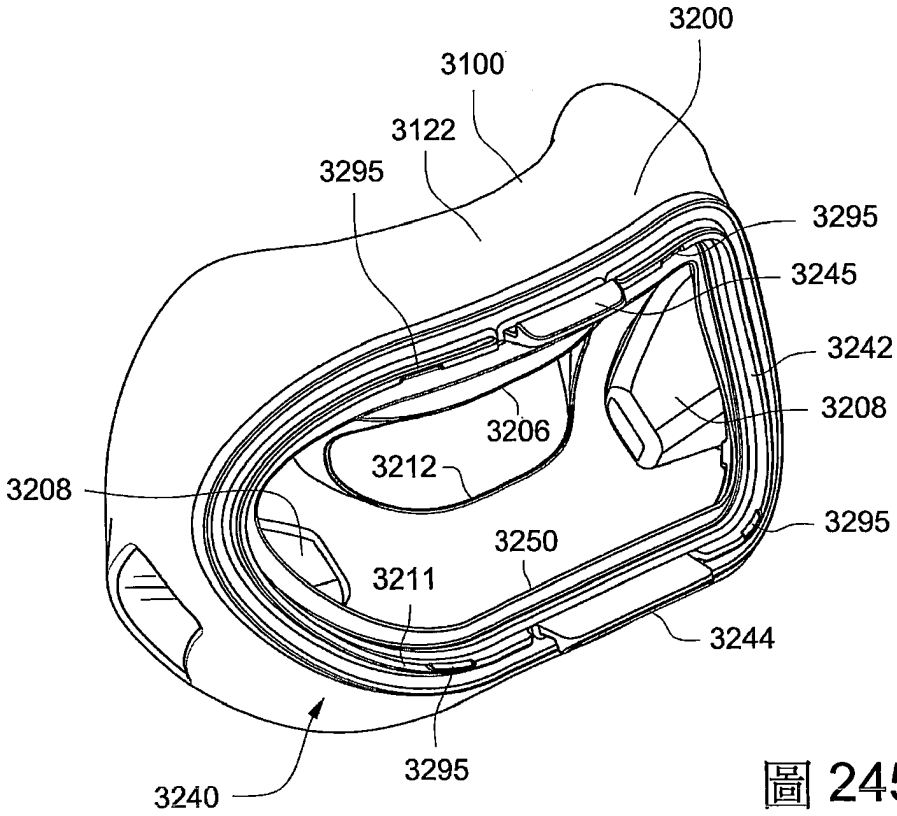


圖 245a

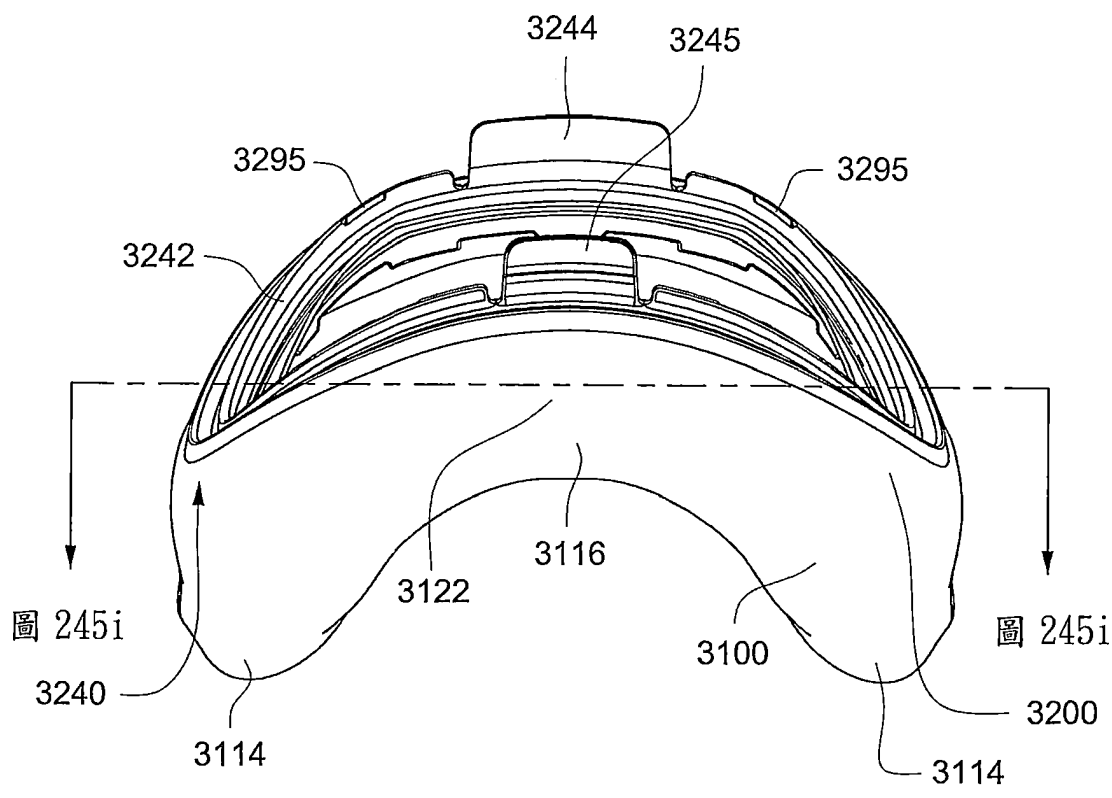


圖 245b

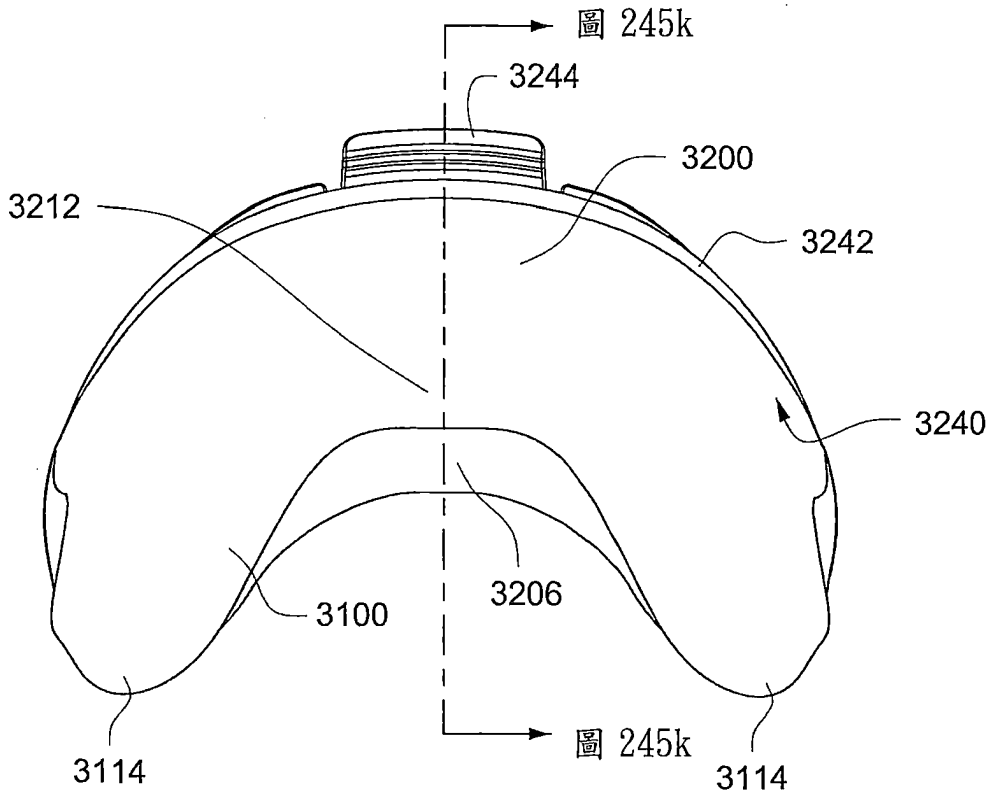


圖 245c

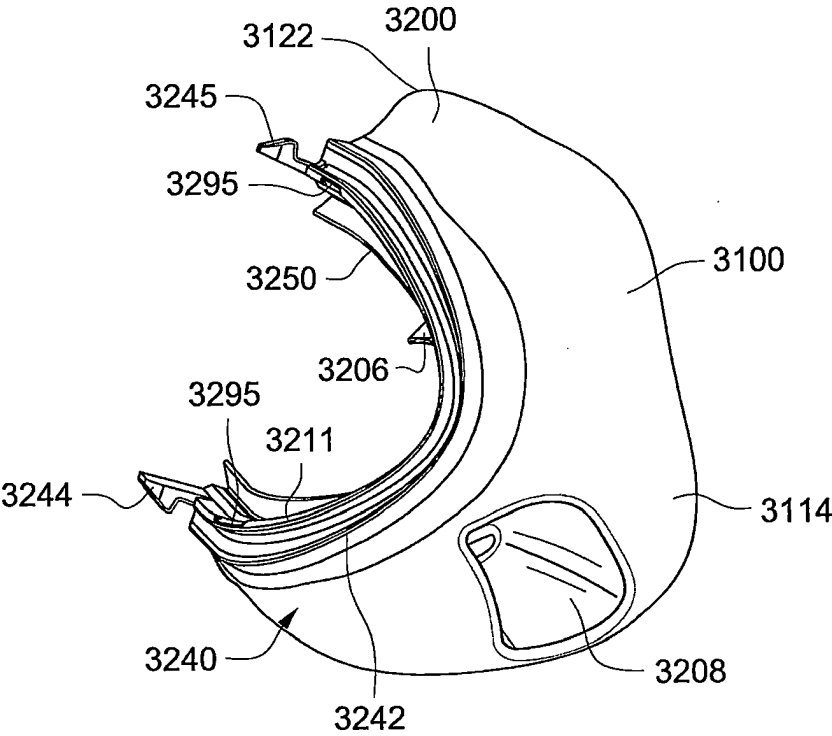


圖 245d

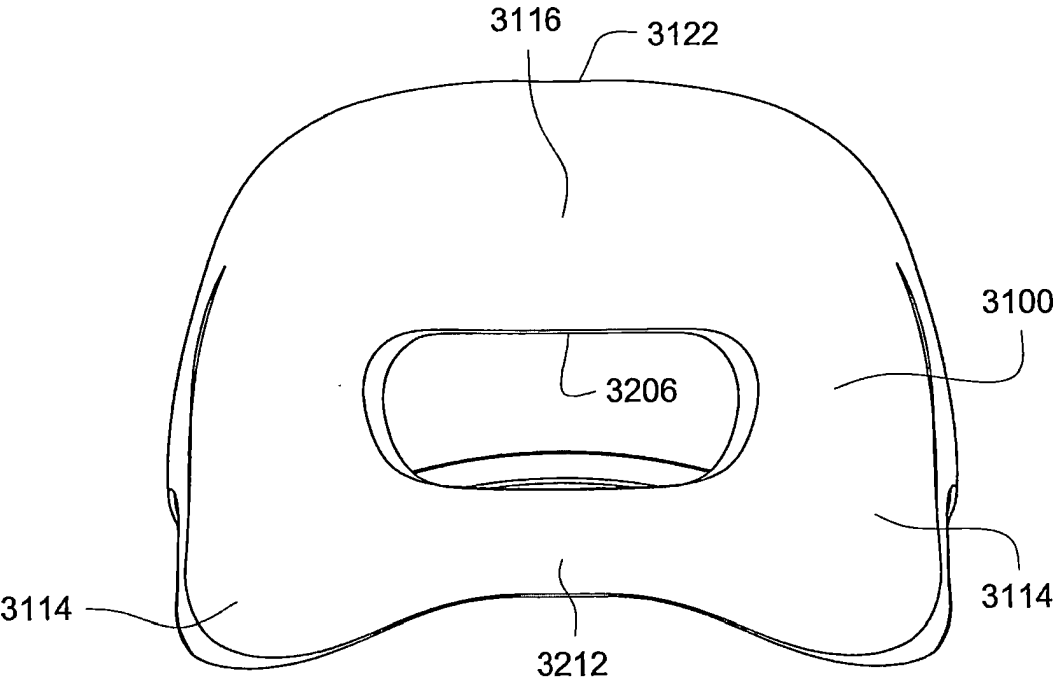


圖 245e

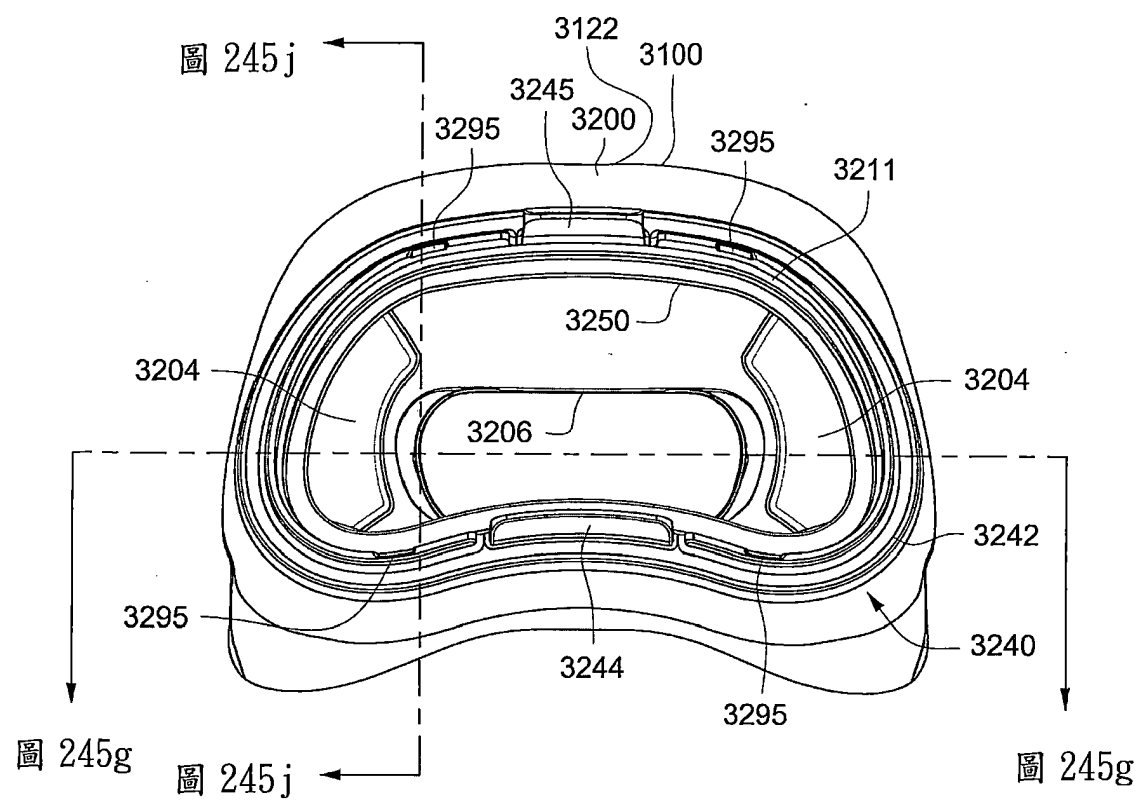


圖 245f

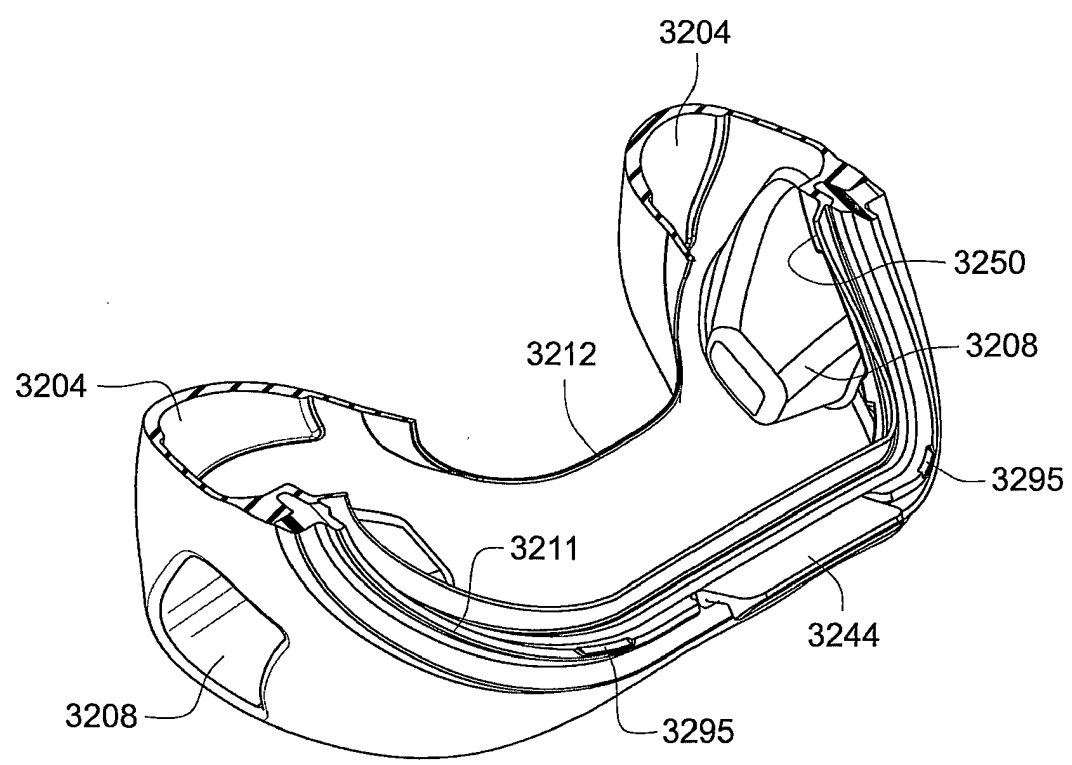


圖 245g

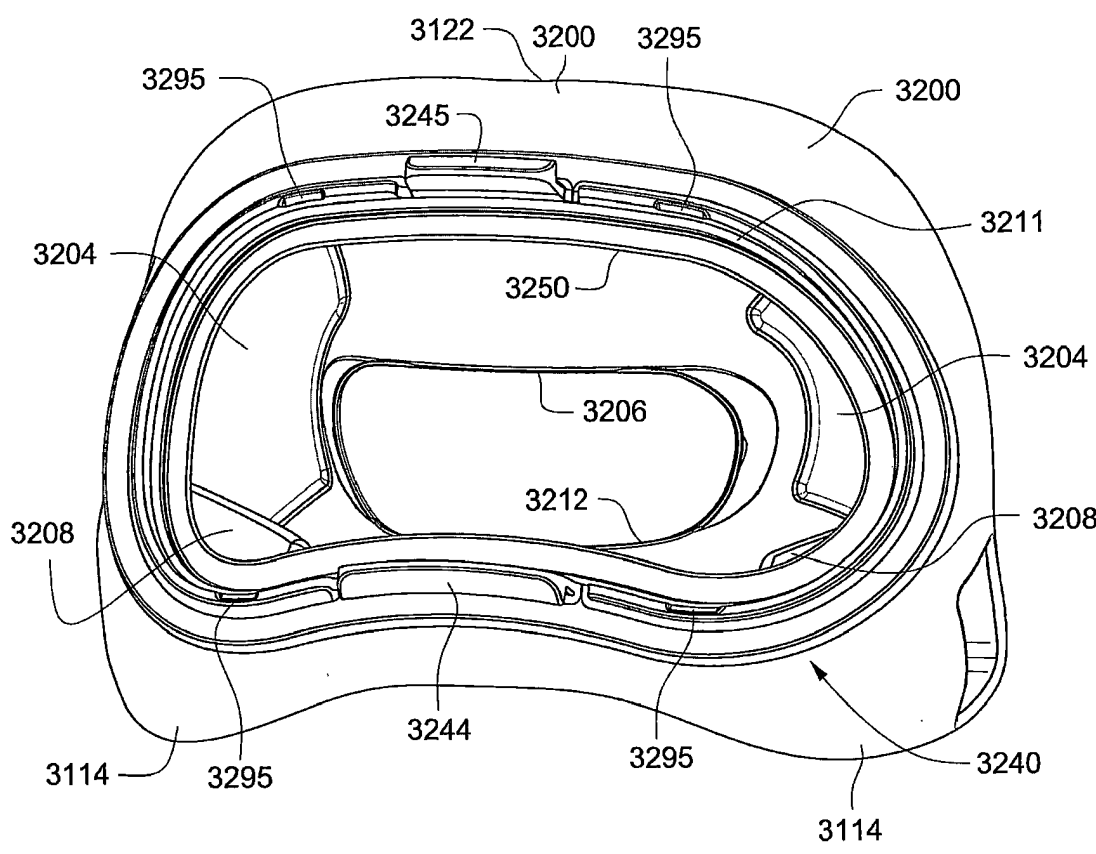


圖 245h

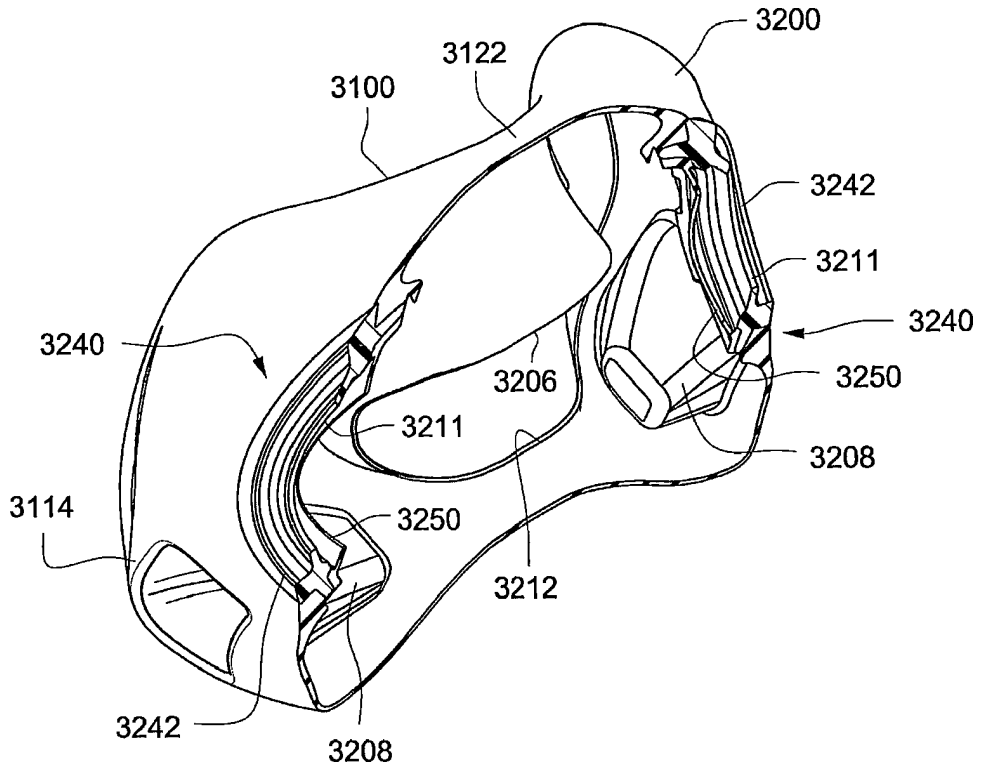


圖 245i

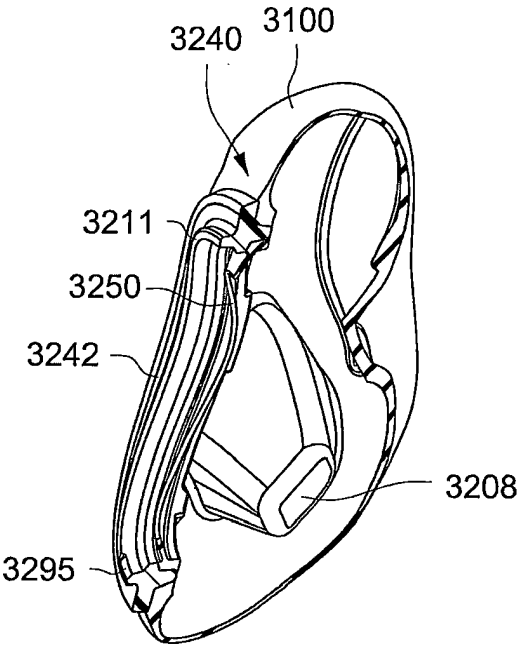


圖 245j

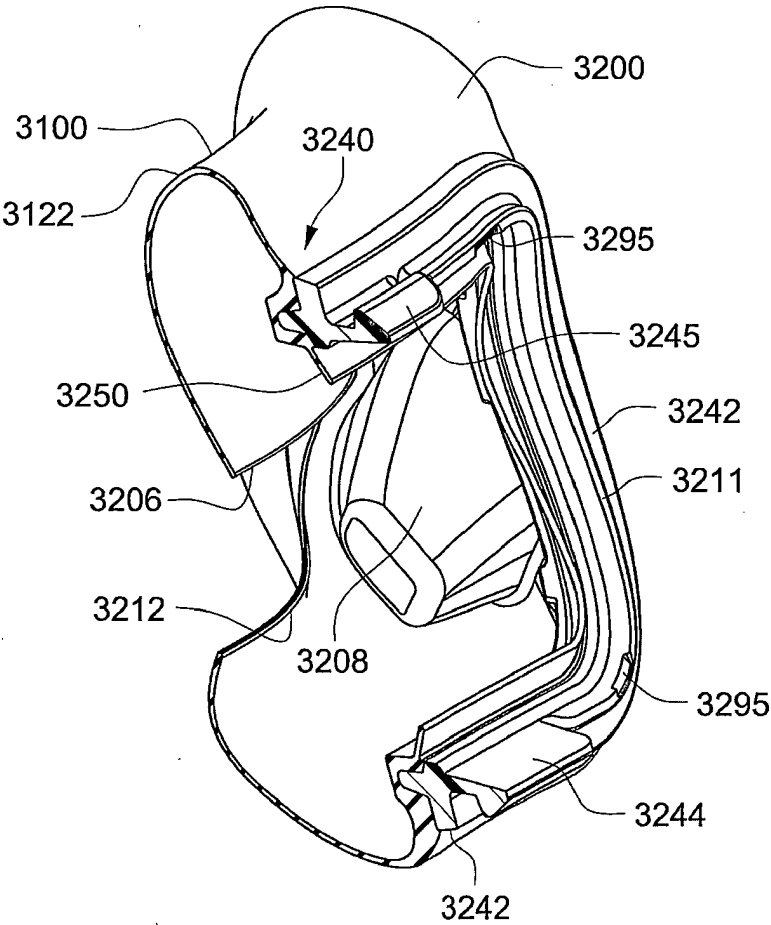


圖 245k

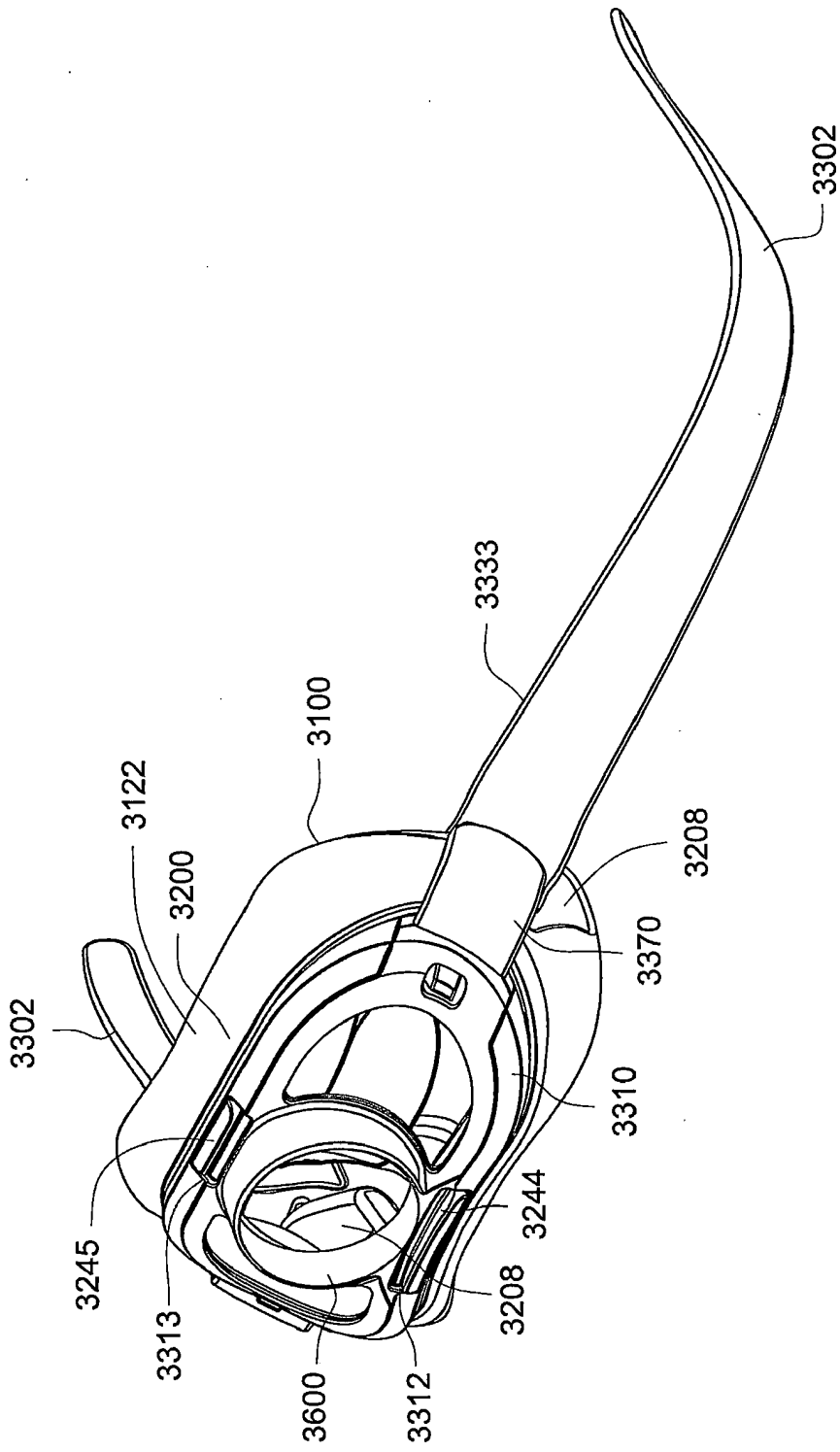


圖 246a

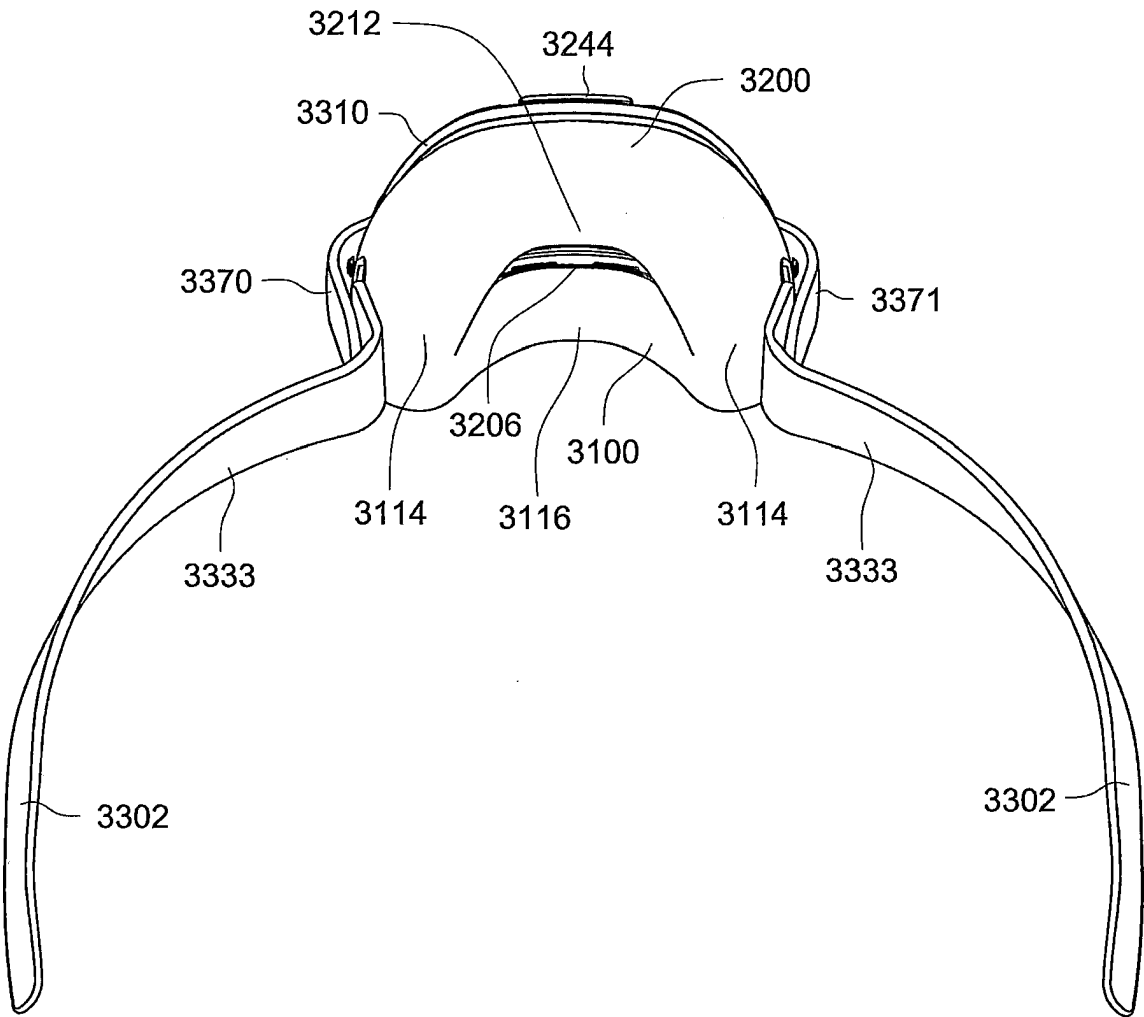


圖 246b

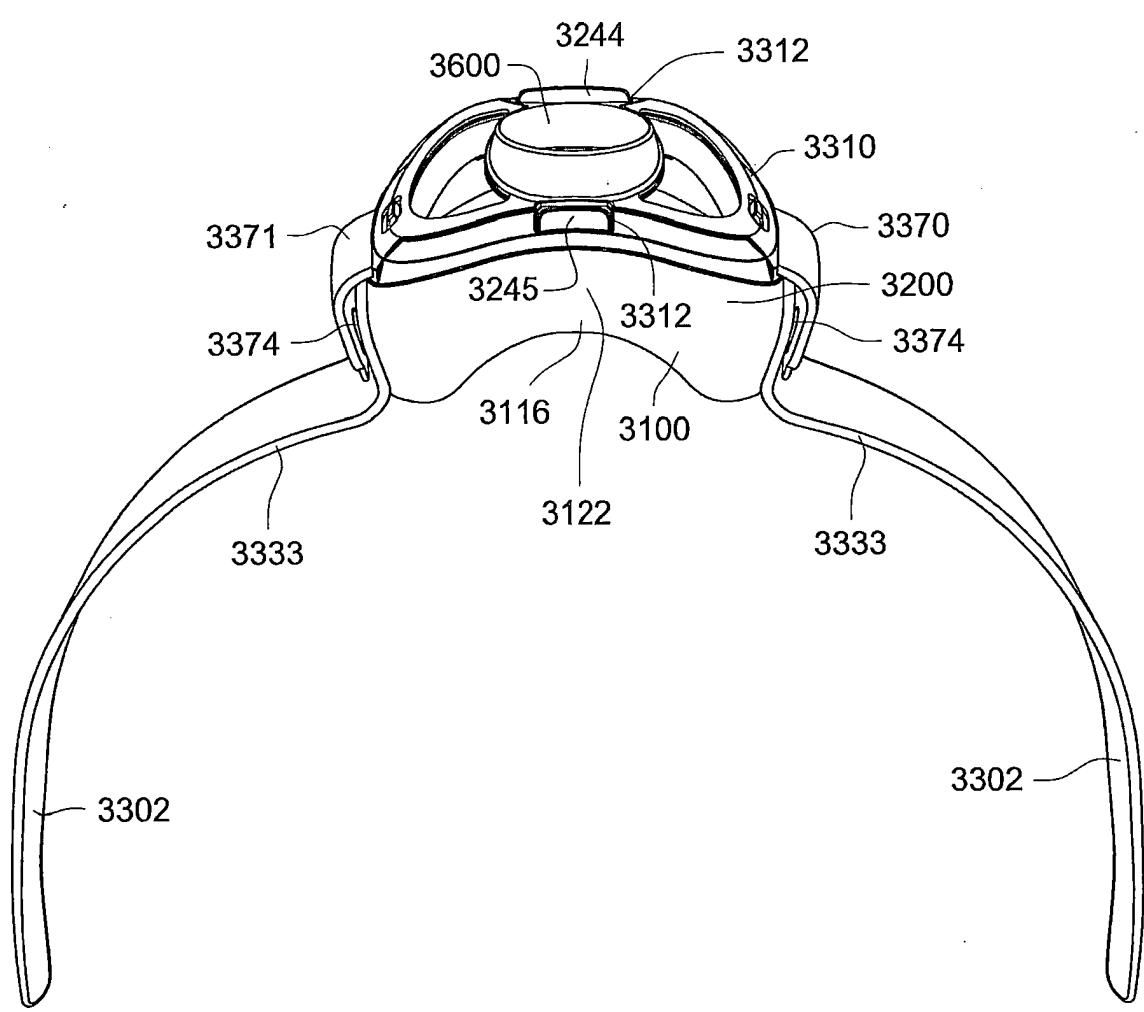


圖 246c

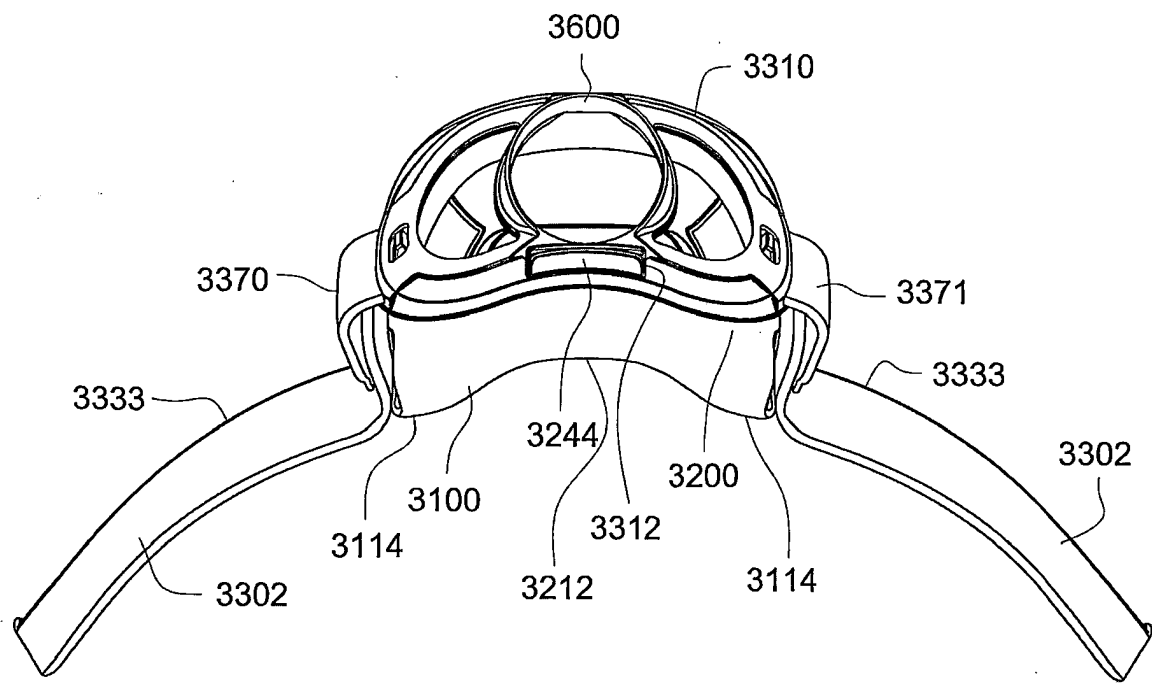


圖 246d

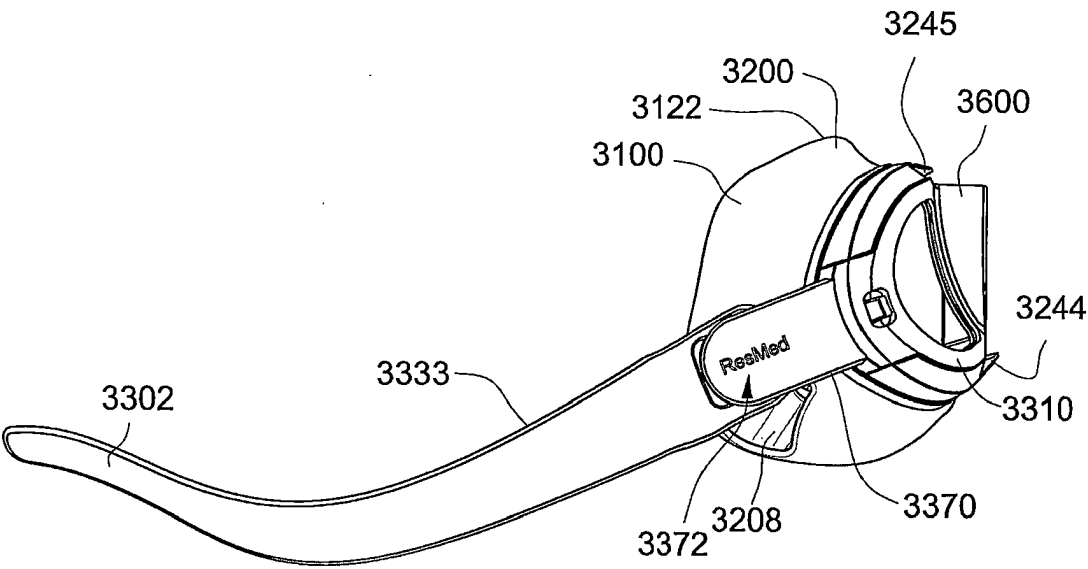


圖 246e

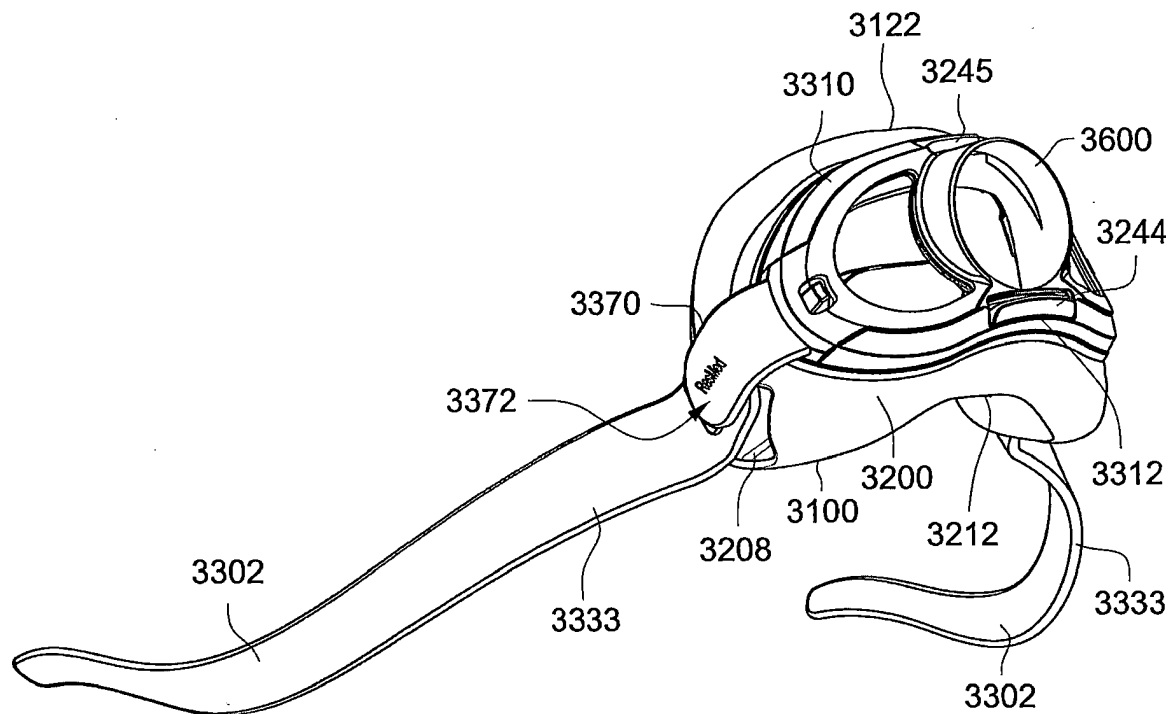


圖 246f

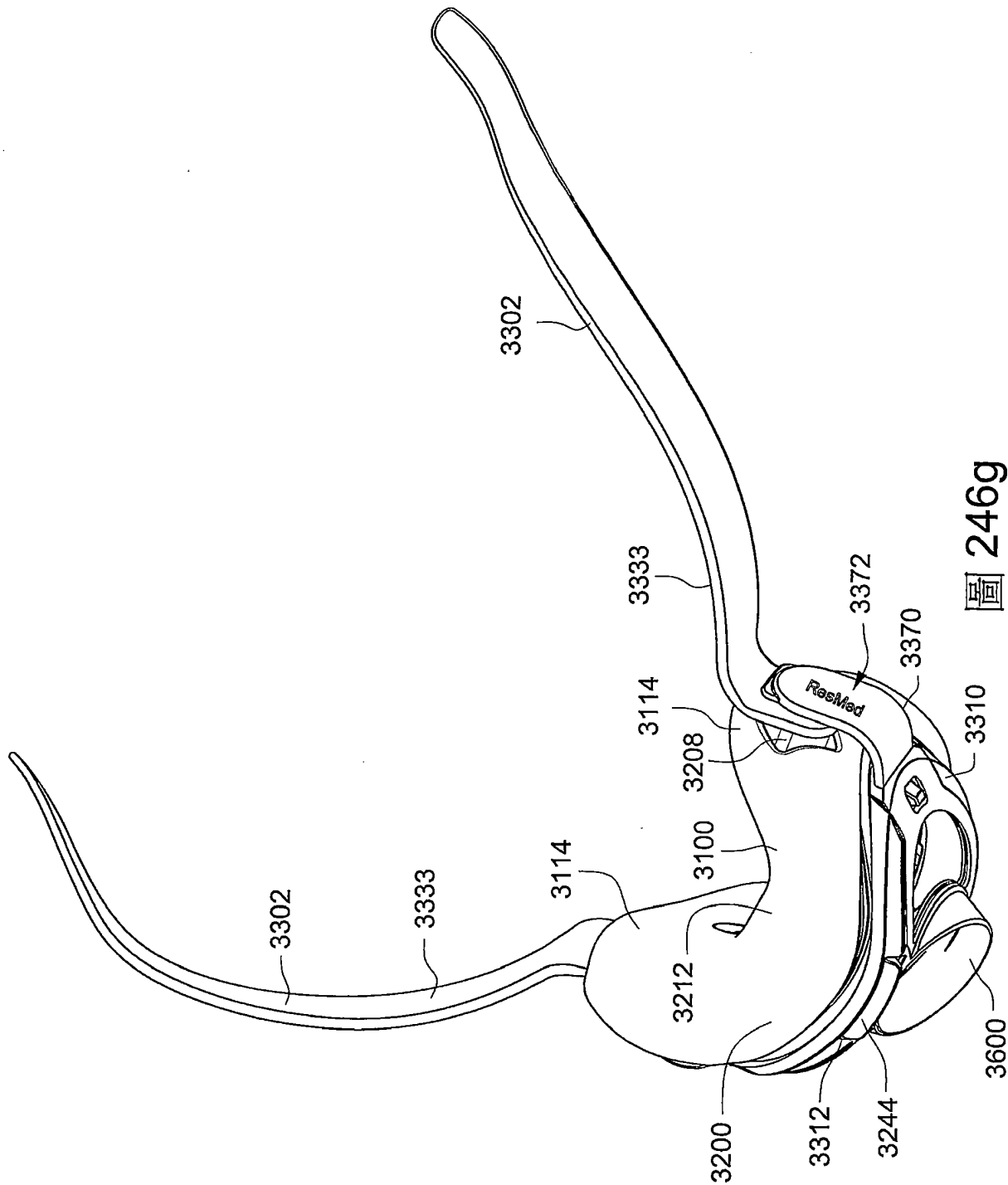


圖 246g

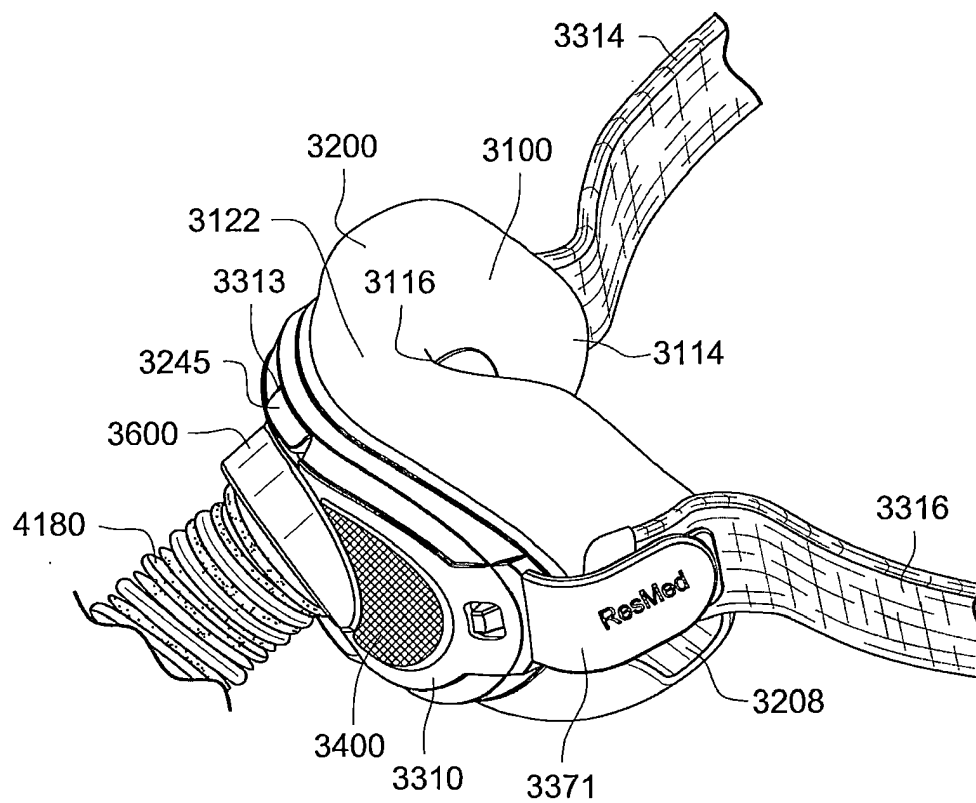


圖 247a

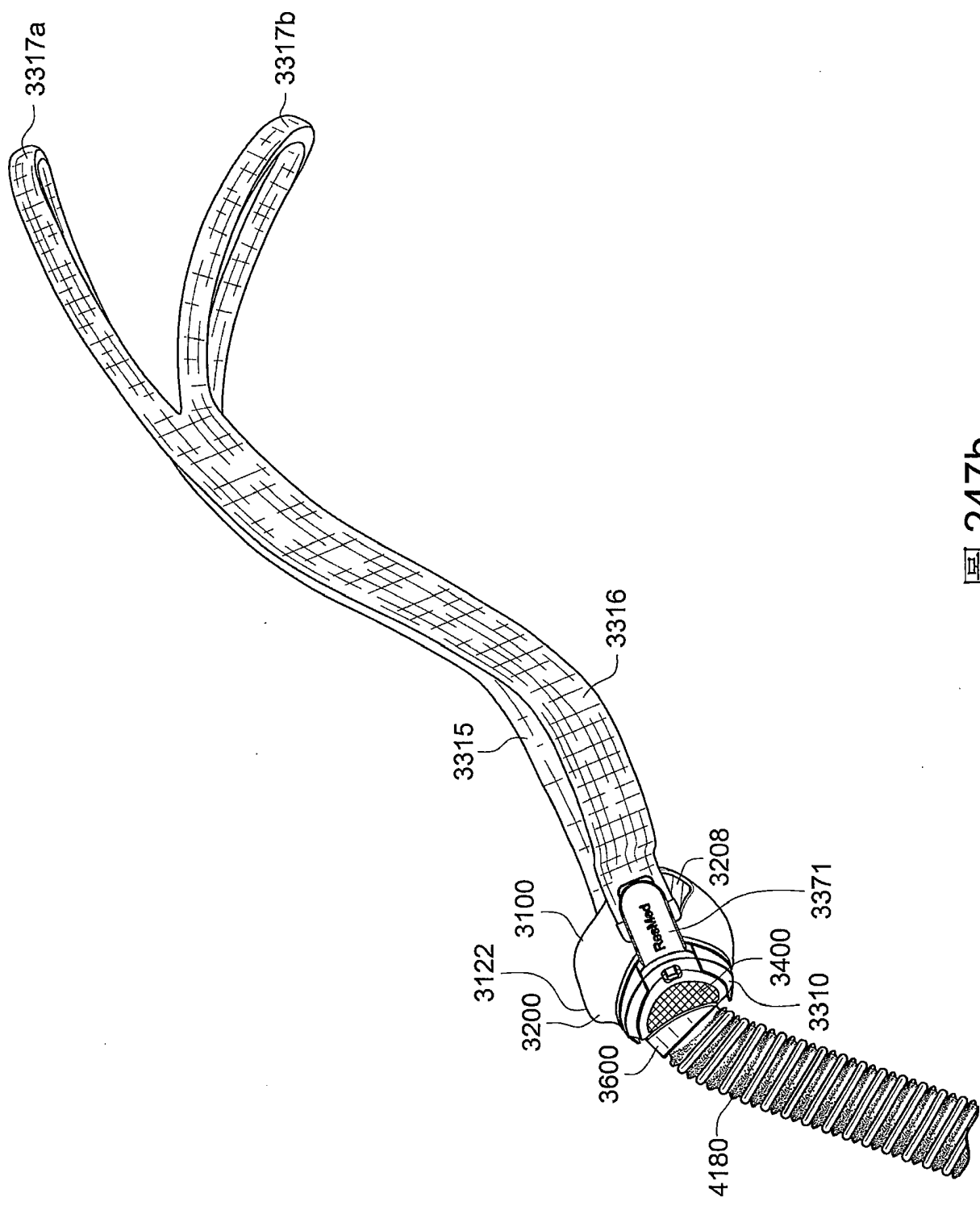


圖 247b

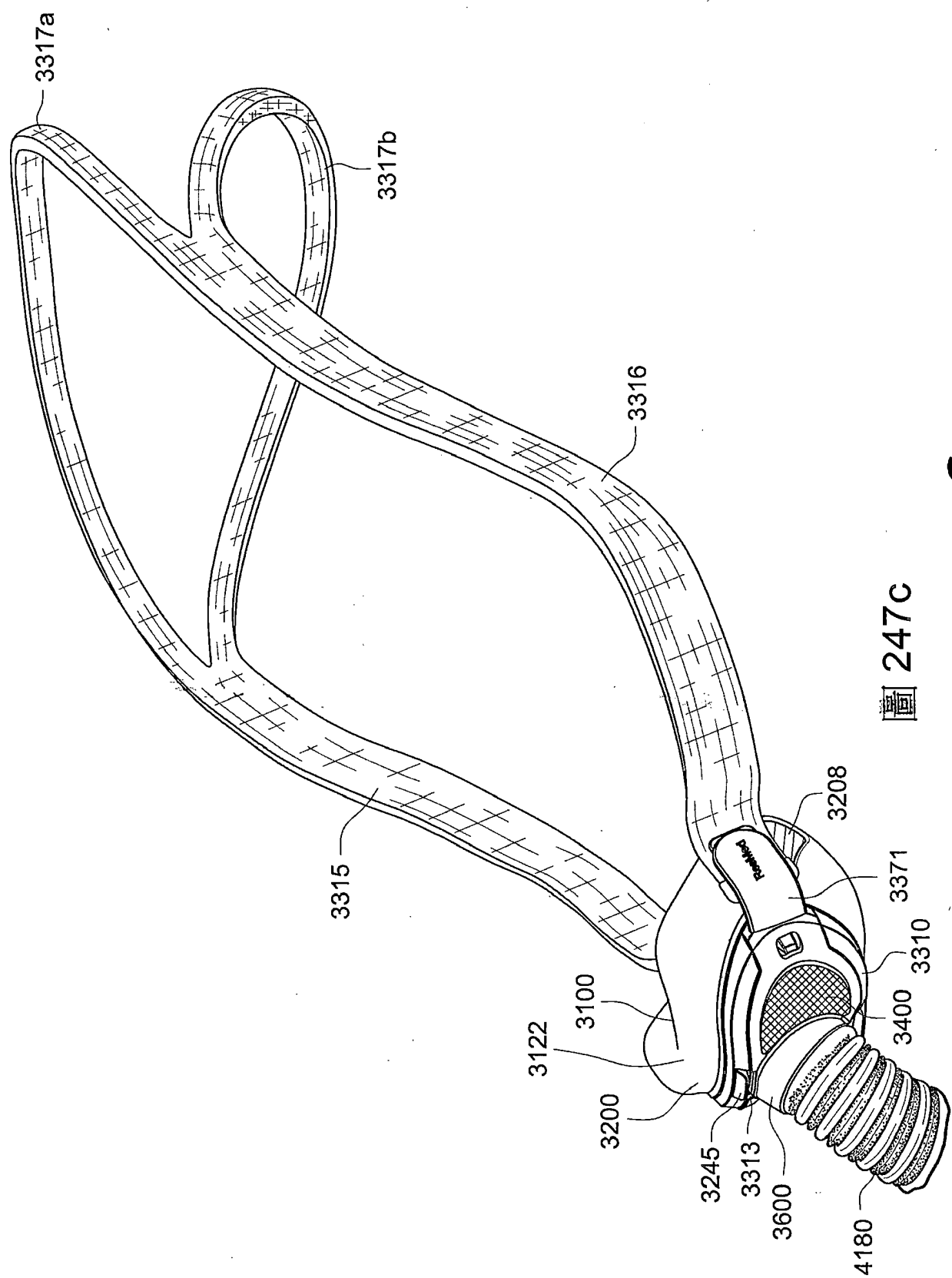


圖 247c

修正日期：2017 年 10 月 27 日

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

患者介面及用於患者介面的緩衝構件/ PATIENT INTERFACE AND CUSHION MEMBER FOR PATIENT INTERFACE

【技術領域】

本技術涉及一次或多次診斷、治療和改善呼吸障礙，以及預防呼吸障礙的程式。具體而言，本技術涉及醫療設備，及其對治療呼吸障礙和預防呼吸障礙的使用。

【先前技術】

人體的呼吸系統促成換氣的進行。口鼻組成患者呼吸道的入口。

呼吸道包括一系列的分支管，隨著它們向肺部穿透的深入，分支管變得越來越窄、越來越短、數量也更多。肺的主要功能是換氣，讓空氣中的氧進入血管並排出二氧化碳。氣管分為右側和左側的主要支氣管，並最終進一步分為終末細支氣管。支氣管組成傳導呼吸道，並不參與換氣。呼吸道的進一步細分通向呼吸性細支氣管，並最終通向肺泡。肺的肺泡區就是進行換氣的地方，被稱為呼吸帶。

存在各種呼吸障礙。

睡眠窒息症（OSA）是睡眠呼吸障礙的一種形式，它的特徵是上呼吸道在睡眠過程中梗阻。它是因為上呼吸道異常狹小，且舌頭、軟齶和口咽後壁在睡眠期間正常損失肌肉張力所導致。這種情況造成受到影響的病人呼吸停止一段時間，一般為 30 秒到 120 秒，每晚有時候暫停達到 200 次至 300 次。它常常引起白天過度嗜睡，並可能會導致心血管疾病和腦損傷。該綜合征是一種常見的疾病，多見於超重中年男性，然而受到影響的人可能並未認識到這個問題。參見美國專利 4,944,310（Sullivan）。

潮式呼吸（CSR）是患者呼吸控制器障礙，其中換氣時間有節奏的交替，導致動脈血反復去氧合和再氧合。因為重複缺氧，CSR 可能造成有害結果。在某些患者中，CSR 涉及到反復從睡眠中覺醒，導致嚴重的睡眠紊

修正日期：2017 年 10 月 27 日

亂，增加交感神經活動，並增加後負荷。參見美國專利 6,532,959 (Berthon-Jones)。

肥胖過度換氣綜合征 (OHS) 在不存在過度換氣的已知起因的情況下，被定義為嚴重肥胖和清醒的慢性高碳酸血症的組合。其症狀包括呼吸困難、晨起頭痛和白天嗜睡。

慢性阻塞性肺病 (COPD) 包括具有某些共同特徵的下呼吸道疾病組中的任一種。這些包括對空氣運動的抵抗增加、呼吸作用的呼氣期延長，以及肺失去正常彈性。COPD 的例子包括肺氣腫和慢性支氣管炎。COPD 是由於長期吸煙 (主要的風險因素)、職業暴露、空氣污染和遺傳因素造成的。症狀包括：呼吸困難、慢性咳嗽和咳痰。

神經肌肉疾病 (NMD) 是一個廣義的術語，它包括直接通過內在肌病理，或間接通過神經病變而影響肌肉功能的多種疾病。某些 NMD 患者表現出進展性肌肉損傷，導致喪失步行能力，需要坐輪椅，吞咽困難，呼吸肌無力，並最終導致呼吸衰竭死亡。神經肌肉疾病可分為急進性和緩慢進展性兩類：(i) 急進性疾病：特點是肌肉損傷持續惡化數月，並導致在數年內死亡 (例如肌萎縮性脊髓側索硬化症 (ALS) 和青少年的杜氏肌營養不良症 (DMD))；(ii) 變化性或緩慢進展性疾病：特點是肌肉損失持續惡化數年，只輕度減少預期壽命 (例如肢帶型、面肩肱型和肌強直性肌營養不良症)。NMD 呼吸衰竭的症狀包括：全身無力程度增加、吞咽困難、運動和休息時呼吸困難、疲勞、嗜睡、晨起頭痛、注意力難以集中和情緒變化。

胸壁疾病是一組導致呼吸肌和胸廓之間的耦聯效率低下的胸廓畸形疾病。該疾病的常見特徵是限制性的缺陷，且存在長期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能性。脊柱側彎和/或脊柱側後凸畸形可引起嚴重呼吸衰竭。呼吸衰竭的症狀包括：呼吸困難、外周水腫、端坐呼吸、反復肺部感染、晨起頭痛、疲勞、睡眠品質差和食欲不振。

其他情況下，健康人群可利用這些系統和設備預防呼吸障礙的發生。

3.2.1 系統

治療 SDB 的一種已知產品為 S9 睡眠治療系統，由 ResMed 製造。

3.2.2 療法

修正日期：2017 年 10 月 27 日

經鼻持續呼吸道正壓通氣（CPAP）療法已被用於治療阻塞性睡眠呼吸暫停（OSA）。該假說是持續呼吸道正壓充當充氣夾板，並通過將軟齶和舌頭向前推並遠離口咽後壁，可能防止上呼吸道梗阻。

無創通氣（NIV）已經被用來治療 OHS、COPD、MD 和胸壁疾患。

3.2.3 患者介面

使用一種患者介面，例如鼻罩、全面面罩、鼻枕或鼻架面罩，幫助對患者的呼吸道入口供應正壓空氣。全面面罩包括帶一個至少覆蓋鼻孔和嘴巴的封閉形成部分的、或有多個封閉形成部分單獨至少覆蓋鼻孔和嘴巴的面罩。目前已存在各種患者介面，然而，其中有許多存在難看、不美觀、裝配不結實、很難使用且使用不舒適等一個或多個缺點——尤其是長期佩戴或患者不熟悉該系統之時。作為個人防護設備的一部分專為飛行員設計的面罩，或用於注射麻醉藥的面罩用於其原始用途也許可以忍受，但若長時間佩戴，例如睡覺時佩戴，會讓人非常不舒服。

3.2.3.1 封閉形成結構

患者介面通常包括一個封閉形成結構。

一種類型的封閉形成結構圍繞患者介面的週邊衍生，旨在通過接合使用者面部的封閉形成結構對患者介面施力時，對患者面部形成密封。封閉形成結構可包括一塊氣體或流體填充墊，或由橡膠等彈性體制成的彈性密封件的模塑或成型表面。使用這種類型的封閉形成結構，如果裝配不密合，封閉形成結構與面部之間將產生空隙，則需要施加額外的力，強迫患者介面壓向面部，以便實現封閉。

另一種類型的封閉形成結構採用一種薄材料製成的片式密封，圍繞面罩周圍定位，以便當在面罩內施加正壓時，對使用者面部進行自密封動作。與前一種類型的封閉形成結構一樣，如果面部與面罩之間的配合不好，則需要額外力來實現密封，否則面罩可能會漏氣。此外，如果封閉形成結構的形狀與患者的面部輪廓不搭配，則其可能在使用過程中起皺或彎曲，導致漏氣產生。

另一種形式的封閉形成結構可使用粘合劑來實現密封。某些患者可能會認為不斷在臉上使用粘合劑並除去粘合劑很不方便。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

一系列患者介面封閉形成結構技術在轉讓給 ResMed Limited 的以下專利申請中披露：WO 1998/004,310；WO 2006/074,513；WO 2010/135,785。

3.2.3.2 定位和穩定

用於正壓治療的患者介面的封閉形成結構受到氣壓破壞密封的相應力。因此，各種技術已用於定位封閉形成結構，並維持其與面部相應部分的密封關係。

一種技術是使用粘合劑。參見美國專利公佈 US 2010/0000534。

另一種技術是使用一條或多條帶和穩定工具。許多這樣的工具都存在不合套、體積大、不舒適和使用不便等一個或多個缺點。

剛性元件，也稱為“加固元件”，以前就已同具有伸縮性的頭帶一起使用。其已知存在的問題涉及到加固元件永久附著於（例如層疊或縫合）可伸縮材料的一大片區域上，限制了材料的可伸縮長度，因此影響到整個頭帶的彈性。另一個是頭帶的清洗問題，因為加固元件與可伸縮材料永久連接在一起，因此清洗時需要一起清洗。

3.2.3.3 通風技術

患者介面系統的某些形式可能包括一根通氣管，用於沖刷呼出的二氧化碳。許多這類的通氣管噪音很大。其它的類型在使用中可能阻塞，因此沖刷不足。某些通氣管因為噪音或集中的氣流，可能會干擾患者陪護人的睡眠。某些通氣管可能無法徹底清潔乾淨，阻塞後必須丟棄。某些通氣管旨在短時間使用，即短於三個月，因此它們是使用易碎材料製成的，預防清洗或頻繁清洗，因此建議進行更頻繁的替換。ResMed Limited 已開發了一些改進版的面罩通氣管技術。參見 WO 1998/034,665；WO 2000/078,381；US 6,581,594；美國專利申請；US 2009/0050156；美國專利申請 2009/0044808。

以前面罩的噪音列表（ISO 17510-2:2007，1 米時 10 cmH2O 壓力）

面罩名稱	面罩 類型	A 加權 聲功率 級 dbA (不確定	A 加權 聲壓 dbA (不確	年份 (近 似值 (
------	----------	------------------------------	--------------------------	---------------------

修正日期：2017 年 10 月 27 日

		性)	定性)	
Glue-on (*)	鼻式	50.9	42.9	1981
ResCare standard (*)	鼻式	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage (*)	鼻式	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage	鼻式	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa	鼻式	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro	鼻式	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage SoftGel	鼻式	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage FX	鼻式	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift (*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008
ResMed Swift FX	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2011
ResMed Mirage series I, II (*)	全面	31.7	23.7	2000
ResMed UltraMirage	全面	35 (3)	27 (3)	2004
ResMed Mirage Quattro	全面	26 (3)	18 (3)	2006
ResMed Mirage Quattro FX	全面	27 (3)	19 (3)	2008

(*僅一個試樣，使用 ISO3744 中規定的測試方法測量，CPAP 模式，10cmH₂O)

各種測試物件的聲壓級列於下表中

測試對象	A 加權聲壓 dbA (uncertainty)	備註
真空吸塵器：Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+ 級	68	ISO3744，1 米 距離

修正日期：2017 年 10 月 27 日

大會發言	60	1 米距離
一般家庭	50	
安靜的圖書館	40	
夜晚安靜的臥室	30	
電視演播室的幕後	20	

3.2.3.4 鼻枕技術

鼻枕的一種形式是 Puritan Bennett 製造的 Adam Circuit。另一種鼻枕或鼻噴見轉讓給 Puritan-Bennett Corporation 的美國專利 4,782,832 (Trimble 等)。

ResMed Limited 已經生產了融合鼻枕的的產品：SWIFT™鼻枕面罩、SWIFT II™鼻枕面罩、SWIFT LT™鼻枕面罩、SWIFT FX™鼻枕面罩和 LIBERTY 全面罩。轉讓給 ResMed Limited 的下列專利申請描述鼻枕面罩：國際專利申請 WO2004/073,778 (描述 ResMed SWIFT™鼻枕等各方面)；美國專利申請 2009/0044808 (描述 ResMed SWIFT LT 鼻枕等各方面)；國際專利申請 WO 2005/063,328 和 WO 2006/130,903 (描述 ResMed LIBERTY™全面罩等各方面)；國際專利申請 WO 2009/052,560 (描述 ResMed SWIFT FX™鼻枕等各方面)。

3.2.4PAP 設備

正壓空氣一般通過電動鼓風機等 PAP 設備向患者的呼吸道供應。鼓風機的出口通過一根柔性導管按照上文所述連接一台患者介面。

3.2.5 下頷復位

下頷重定設備 (MRD) 是治療睡眠呼吸暫停的方案之一。它是牙醫提供的一種定制的可調式口腔矯正器，在睡眠中支撐下頷朝前。這種機械式突出擴大了舌頭後部的空間，對咽壁施加張力，從而減少呼吸道萎陷並消除上顎震動。

【發明內容】

4 (D) 技術簡介

本技術旨在提供用於診斷、改善、治療或者預防呼吸障礙並且舒適度、成本、療效、易用性以及工藝性得到改進的醫療設備。

本技術的一方面涉及到診斷、改善、治療或者預防呼吸障礙所使用的

修正日期：2017 年 10 月 27 日

裝置。

本技術的另一方面涉及到診斷、改善、治療或者預防呼吸障礙所使用的方法。

本技術的一種形式的一方面針對具備封閉形成結構的患者介面，該結構可拆卸清洗。本技術的目的旨在提供一種相較于先前技術患者介面而言重量更輕、更隱蔽且使用噪音更小的患者介面。提供一種在治療前連接面罩部件時讓患者感覺更加直觀並且易於調整和佩戴的患者介面也是本技術的目標。

本技術的一種形式的一方面針對具備封閉形成結構的患者介面，該結構可通過手動連接的方式固定到患者介面上。本技術的一種形式的另一方面針對患者介面的封閉形成結構，該結構可拆卸清洗，無需斷開患者介面的頭帶部分。

本技術的一種形式的一方面針對一個由封閉形成結構、集氣室和連接部分組成的患者介面，其中封閉形成結構和集氣室由相對較軟的材料構成，而連接部分則由相對較硬的材料構成。在一種形式中，連接部分可拆下並連接至患者介面的一個框架，比如，通過雙位調節、切換或者雙穩態機制。在一種形式中，連接部分插入到集氣室當中。

本技術的一種形式的另一方面針對鑄造或者以明確界定的周長形狀構造的患者介面，這種周長形狀旨在與預期佩戴者（即患者）的臉型相匹配。

本技術的一種形式的一方面針對生產本文所述的患者介面的方法。本技術的目標旨在提供一種比患者介面的先前生產技術更為簡單化，從而提高生產效率、採用原材料較少並使操作員所需的裝配時間減少的生產方法。

本技術的另一方面針對用於向患者呼吸道供應加壓氣體或者可呼吸氣體的患者介面。該患者介面可包括以下部分：包含一個支護結構和一個與支護結構永久連接的封閉形成結構的緩衝構件；和一個框架構件，其中支護結構和框架構件可反復拆卸並彼此連接，而氣室則通過使用緩衝構件和框架構件形成（至少形成一部分）；緩衝構件中的氣壓增加會使封閉形成結構與框架構件之間的密封力增大。

本技術的一種形式的一方面針對患者介面的生產方法。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

本技術的另一方面針對向患者輸送加壓氣體，對睡眠呼吸障礙進行治療的患者介面。該患者介面可能由以下部分組成：具備一個鼻腔開口，從而向患者的兩個鼻孔以及整個集氣室輸送加壓氣體的封閉形成結構，該集氣室包括一個集氣連接區，且該封閉形成結構被配置為封閉患者鼻子的下邊緣和鼻樑以下；一個與集氣連接區連接的框架；一個與框架形成一體的連接埠；以及一個與連接埠的框架永久連接的輸氣管，該輸氣管可能由以下部分組成：一個由多個相鄰線圈組成的螺旋線圈，每個線圈以某種寬度分隔並具備一個定義線圈直徑的外表面；以及與多個線圈的相鄰部分之間的螺旋線圈同軸並且至少有一個折痕在多個相鄰線圈之間向外徑向延伸的網狀材料（所述的至少一個折痕由預定折線確定）。

在示例中，(a) 所述的至少一個折痕的頂點可定義一個折徑，(b) 當輸氣管處於中性狀態時，線圈直徑可能大致等於折徑並且中性狀態下的相鄰線圈可彼此分開，(c) 輸氣管可能包含三種狀態的其中一種：輸氣管包含中性長度的中性狀態、輸氣管沿其縱軸向伸展長度（大於中性長度）延伸的延伸狀態以及輸氣管沿其縱軸壓縮成壓縮長度（小於中性長度）的壓縮狀態，(d) 網狀材料可能由沿輸氣管縱向部分向外徑向延伸的一個折痕組成，(e) 網狀材料可能包含一個斜角，該斜角在輸氣管處於中性狀態時從螺旋線圈增加到至少一個折痕的頂點，(f) 網狀材料在預定的折線處可能擁有一個不均勻的橫斷面輪廓，(g) 預定折線可在多個相鄰線圈之間均勻隔開，(h) 當輸氣管處於中性狀態時，隔開多個相鄰線圈的寬度可能與螺旋線圈的寬度大致相等，(i) 螺旋線圈包含的輸氣管表面面積可能大於網狀材料的一個折痕，(j) 螺旋線圈的外面部分可能擁有一個圓形輪廓，(k) 螺旋線圈的厚度可能大於網狀材料的厚度，(l) 網狀材料的厚度可能大致均勻，(m) 螺旋線圈可能包含一個熱塑性彈性體（TPE）或者熱塑性聚氨酯（TPU）和/或網狀材料可能包含一個熱塑性彈性體（TPE）或者熱塑性聚氨酯（TPU），(n) 通過將框架插入到輸氣管當中，可將輸氣管永久連接至連接埠的框架，(o) 網狀材料和螺旋線圈可粘合到一起，從而使輸氣管形成一個均勻且連續的內表面，(p) 該折痕可在多個相鄰線圈的交互線圈之間向外徑向延伸，(q) 該封閉形成結構有一個凹部用以容納患者的鼻尖，(r)

修正日期：2017 年 10 月 27 日

在凹部上方有一個柔性區，相對於該封閉形成結構的剩餘部分，該柔性區更薄且更具有彈性，(s) 該封閉形成結構可能包括泡沫、凝膠、和/或低硬度矽樹脂，(t) 該封閉形成結構在該鼻腔開口的預定位置周圍有不同的厚度，(u) 該封閉形成結構可能包括一對突出端，這兩個突出端在鼻腔開口周圍對稱延伸，每個突出端被配置為密封鼻翼連接到的患者面部區域，(v) 該封閉形成結構可能包括一對突出端支撐部分，與各突出端相對應用於支撐各突出端，並且這對突出端支撐部分可能伸入至少部分由該封閉形成結構界定的氣室，(w) 該封閉形成結構的下部是凹形的，呈鬆弛狀態，用以沿患者上嘴唇的彎曲度封住患者的上嘴唇，和/或 (x) 該封閉形成結構可能包括一個雙重壁墊以防止當該封閉形成結構與患者的鼻子接合形成氣力密封時造成該封閉形成結構破裂。

本技術的另一方面針對向患者提供加壓氣體以治療睡眠呼吸障礙的患者介面。患者介面可能包括一個封閉形成結構，該結構有一個鼻腔開口，用於向患者的兩個鼻孔和形成的整個集氣室提供加壓氣體，該集氣室包括一個集氣連接區，且該封閉形成結構被配置為封閉患者鼻子的下邊緣和鼻樑以下；以及一個可連接至集氣連接區的框架，該框架由第一種材料組成；以及一對由第二種材料組成的加固臂，所述第二種材料不同於第一種材料並且框架與加固臂永久連接。

在示例中，(a) 第一種材料比第二種材料更具彈性，(b) 框架可包塑至這對加固臂上，從而形成機械聯鎖，(c) 機械聯鎖可能包含一個從加固臂（被框架的材料包塑）上延伸出的可封閉部分，(d) 可封閉部分可能包含一個掛鉤和彎管的一部分，(e) 第一種材料可能無法與第二種材料完整粘合，(f) 第一種材料可能是聚酯類熱塑性彈性體，第二種材料可能是熱塑性聚合物，(g) 熱塑性聚合物可能是聚丙烯 (PP)，(h) 第一種材料可能是一種纖維增強聚丙烯複合材料，第二種材料可能是聚丙烯，(i) 每個加固臂可能包含一個突出端，該突出端被配置為支撐一個定位和穩定結構的袋形末端，(j) 第一種材料可能沒有彈性且每個加固臂的結構可調整，從而使加固臂在與患者的眼耳平面大致平行的平面上更具有彈性（相較於其他平面），(k) 每個加固臂可能由以下部分組成：一個具備與患者臉型大致相符

修正日期：2017 年 10 月 27 日

的彎曲度的主體；以及一個被配置為連接框架的連接部分，該連接部分位於加固臂的末端，(l) 該連接部分可能至少由一個突出物和一個被配置為包塑以連接至框架的孔隙組成，(m) 該封閉形成結構有一個凹部用以容納患者的鼻尖，(n) 在凹部上方有一個柔性區，相對於該封閉形成結構的剩餘部分，該柔性區更薄且更具有彈性，(o) 該封閉形成結構可能包括泡沫、凝膠、和/或低硬度矽樹脂，(p) 該封閉形成結構在該鼻腔開口的預定位置周圍有不同的厚度，(q) 該封閉形成結構可能包括一對突出端，這兩個突出端在鼻腔開口周圍對稱延伸，每個突出端被配置為密封鼻翼連接到的患者面部區域，(r) 該封閉形成結構可能包括一對突出端支撐部分，與各突出端相對應用於支撐各突出端，並且這對突出端支撐部分可能伸入至少部分由該封閉形成結構界定的氣室，(s) 該封閉形成結構的下部是凹形的，呈鬆弛狀態，用以沿患者上嘴唇的彎曲度封住患者的上嘴唇，和/或 (t) 該封閉形成結構可能包括一個雙重壁墊以防止當該封閉形成結構與患者的鼻子接合形成氣力密封時造成該封閉形成結構破裂。

本技術的另一方面針對向患者提供壓縮氣體，以便治療睡眠呼吸障礙的患者介面。患者介面可能包括一個封閉形成結構，該結構有一個鼻腔開口，用於向患者的兩個鼻孔和形成的整個集氣室提供加壓氣體，該集氣室包括一個集氣連接區，且該封閉形成結構被配置為封閉患者鼻子的下邊緣和鼻樑以下；一個與集氣連接區連接的框架；一個與框架形成一體的連接埠；以及至少一根沖去呼出氣體的通氣管，該通氣管與框架永久連接，其中至少一根通氣管由塑膠纖維交織而成的織物製成，且該織物擁有預定的孔隙率。

在示例中，(a) 至少一根通氣管可包含兩根通氣管，這兩根通氣管與連接埠另一邊上的框架永久連接，(b) 這兩根通氣管可能由第一根擁有第一種空氣流量的通氣管和第二根擁有第二種空氣流量（不同於第一種空氣流量）的通氣管組成，(c) 第一種空氣流量和第二種空氣流量均可選擇，從而使第一種空氣流量和第二種空氣流量的平均空氣流量處於預定範圍內，(d) 按照預定的孔隙率對第一根通氣管和/或第二根通氣管的一部分進行熱熔，可獲得第一種空氣流量和/或第二種空氣流量，(e) 塑膠纖維可由

修正日期：2017 年 10 月 27 日

以下任何一種材料的熱塑性聚合物製成：聚丙烯、編織的聚丙烯材料、聚碳酸酯、尼龍和聚乙烯，(f) 可採用以下任一方式並通過分子附著力將至少一根通氣管永久連接至框架：包塑、共注射以及雙射（2K）注塑，(g) 至少一根通氣管可由一個半圓形或者 D 形組成，(h) 該封閉形成結構有一個凹部用以容納患者的鼻尖，(i) 在凹部上方有一個柔性區，相對於該封閉形成結構的剩餘部分，該柔性區更薄且更具有彈性，(j) 該封閉形成結構可能包括泡沫、凝膠、和/或低硬度矽樹脂，(k) 該封閉形成結構在該鼻腔開口的預定位置周圍有不同的厚度，(l) 該封閉形成結構可能包括一對突出端，這兩個突出端在鼻腔開口周圍對稱延伸，每個突出端被配置為密封鼻翼連接到的患者面部區域，(m) 該封閉形成結構可能包括一對突出端支撐部分，與各突出端相對應用於支撐各突出端，並且這對突出端支撐部分可能伸入至少部分由該封閉形成結構界定的氣室，(n) 該封閉形成結構的下部是凹形的，呈鬆弛狀態，用以沿患者上嘴唇的彎曲度封住患者的上嘴唇，和/或 (o) 該封閉形成結構可能包括一個雙重壁墊以防止當該封閉形成結構與患者的鼻子接合形成氣力密封時造成該封閉形成結構破裂。

本技術的另一方面針對患者介面的定位和穩定結構。該定位和穩定結構可包括：至少一條皮帶；以及至少一個加固臂，至少一個加固臂包括一個主體和一個將主體連接至面罩框架的延伸部分，其中定位和穩定結構用於定位至少一根皮帶和至少一個加固臂，確保至少一個加固臂使至少一根皮帶加固部分的至少一根皮帶形成預定形狀並使至少一根皮帶的加固部分相對於至少一個加固臂移動，而且所述延伸部分可配置成防止一根加固臂相對於與患者矢狀面平行的平面的面罩框架移動。

在示例中，(a) 至少一個加固臂只能固定在至少一條皮帶的局部點或區域，(b) 至少一個加固臂可固定在至少一條皮帶的有限區域內，(c) 該有限區域鄰近至少一條皮帶的口袋或袖口，(d) 至少一個加固臂可多軸向變形，以符合患者的面部輪廓，(e) 至少一個加固臂可改變形狀，從面罩框架延伸到最接近患者的顴骨或患者的顴骨下方的位置，(f) 至少一個加固臂具有月牙形的側面輪廓，(g) 至少一個加固臂的端部可固定在至少一條皮帶上，(h) 至少一個加固臂可通過縫合、焊接、粘合、熱熔、夾合、釘

修正日期：2017 年 10 月 27 日

紐、在一端上安裝蓋子和/或扣緊外件以固定到至少一條皮帶上，(i) 給予的預定形狀可將定位和穩定結構的壓力導向穿戴者面部的預定部分，(j) 至少一個加固臂不能拉伸，相比至少一條皮帶較剛硬，(k) 定位和穩定結構由兩個或兩個以上加固臂組成，加固臂對稱佈置在患者面部兩側，(l) 至少一個加固臂可從至少一條皮帶上完全移除，(m) 至少一條皮帶由兩個口袋組成，這兩個口袋分別接收一個加固臂，以便以可調整的方式將至少一條皮帶固定到加固臂上，(n) 至少一條皮帶可包含至少一個鎖緊裝置，該鎖緊裝置由搭環、套筒和/或口袋組成，用於接收至少一個加固臂並將至少一個加固臂固定就位，(o) 至少一個加固臂可包含至少一個鎖緊裝置，該鎖緊裝置由搭環、套筒和/或口袋組成，用於接收至少一條皮帶並將至少一條皮帶固定就位，(p) 至少一個加固臂可固定在提供給至少一條皮帶的導向件，(q) 該導向件可以是環狀或鞘狀段或通道或口袋，至少一個加固臂可延伸到其中或從中穿過，(r) 該導向件可允許至少一條皮帶相對於至少一個加固臂進行縱向擴張或收縮和/或允許至少一個加固臂相對於至少一條皮帶進行大幅度的自由運動或浮動，(s) 該延伸的配置允許至少一個加固臂在與患者的眼耳平面平行的平面內彎曲，(t) 該延伸寬度大致與主體相同，(u) 至少一條皮帶可能明顯缺乏彈性，以至於定位和穩定結構可通過至少一個加固臂、梯鎖夾、帶扣連接件、以及鉤環連接件的其中一項彎曲來調整長度，(v)，根據上述任何一個或多個示例，患者介面系統包含定位和穩定結構；以及患者介面包含封閉形成結構，用於向患者的兩個鼻孔和使用時處於高於環境空氣壓力的壓力之下的集氣室、形成的整個封閉形成結構和集氣室提供加壓氣體，該集氣室包括一個集氣連接區，且該封閉形成結構被配置為封閉患者鼻子的下邊緣和鼻樑以下及在集氣連接區安裝一個框架。

本技術的另一方面針對患者介面用緩衝構件，用於將增壓空氣或可呼吸氣體傳輸到患者的呼吸道入口。緩衝構件包括：可重複與框架構件接合以及從框架構件分離的支護結構；和封閉形成結構，該結構有一個鼻腔開口，用於向患者的兩個鼻孔和形成的整個集氣室提供加壓氣體，該封閉形成結構被配置為封閉患者鼻子的下邊緣和鼻樑以下，並且該封閉形成結構和集氣室與支護結構永久地連接；其中，該封閉形成結構由第一種材料製

修正日期：2017 年 10 月 27 日

成，支護結構由第二種材料製成，該種材料具有與第一種材料不同的機械特性，比第一種材料更具剛性；其中，緩衝構件內部氣壓的增加會導致封閉形成結構與框架構件之間的密封力增加。

在示例中，(a) 第一種材料可能是矽樹脂，而第二種材料可能是其硬度相比第一種材料更高的矽樹脂，(b) 緩衝構件包括位於支護結構和封閉形成結構之間的集氣室，(c) 緩衝構件包括由第二種材料製成的框架構件，(d) 第一種材料可允許封閉形成結構容易適應手指壓力，而第二種材料可防止支護結構容易適應手指壓力，(e) 該封閉形成結構有一個凹部用以容納患者的鼻尖，(f) 在凹部上方有一個柔性區，相對於該封閉形成結構的剩餘部分，該柔性區更薄且更具有彈性，(g) 該封閉形成結構可能包括泡沫、凝膠、和/或低硬度矽樹脂，(h) 該封閉形成結構在該鼻腔開口的預定位置周圍有不同的厚度，(i) 該封閉形成結構可能包括一對突出端，這兩個突出端在鼻腔開口周圍對稱延伸，每個突出端被配置為密封鼻翼連接到的患者面部區域，(j) 該封閉形成結構可能包括一對突出端支撐部分，與各突出端相對應用於支撐各突出端，並且這對突出端支撐部分可能伸入至少部分由該封閉形成結構界定的氣室，(k) 該封閉形成結構的下部是凹形的，呈鬆弛狀態，用以沿患者上嘴唇的彎曲度封住患者的上嘴唇，(l) 該封閉形成結構可能包括一個雙重壁墊以防止當該封閉形成結構與患者的鼻子接合形成氣力密封時造成該封閉形成結構破裂。

本技術的另一方面針對向患者提供可呼吸氣體的患者介面。患者介面可能包括一個封閉形成結構，該結構有一個鼻腔開口，用於向患者的兩個鼻孔和形成的整個集氣室提供加壓氣體，該集氣室包括一個集氣連接區，且該封閉形成結構被配置為封閉患者鼻子的下邊緣和鼻樑以下；以及一個由框架連接區和頭帶連接區組成的框架；其中，框架連接區用以連接到集氣室的集氣連接區，並且調整其中的密封唇口以便在集氣連接區與框架連接區之間形成氣力密封。

在示例中，(a) 框架連接區可能包括至少一個鎖定裝置，以方便與集氣連接區連接，集氣連接區可能包括至少一個互補連接區以容納與其相對應的至少一個鎖定裝置，(b) 至少一個鎖定裝置可能是倒鉤，該倒鉤有一

修正日期：2017 年 10 月 27 日

個前沿面和後表面並且至少一個互補連接區可能包括一個導入面和保持表面，(c) 該封閉形成結構有一個凹部用以容納患者的鼻尖，(d) 在凹部上方有一個柔性區，相對於該封閉形成結構的剩餘部分，該柔性區更薄且更具有彈性，(e) 該封閉形成結構可能包括泡沫、凝膠、和/或低硬度矽樹脂，(f) 該封閉形成結構在該鼻腔開口的預定位置周圍有不同的厚度，(g) 該封閉形成結構可能包括一對突出端，這兩個突出端在鼻腔開口周圍對稱延伸，每個突出端被配置為密封鼻翼連接到的患者面部區域，(h) 該封閉形成結構可能包括一對突出端支撐部分，與各突出端相對應用於支撐各突出端，並且這對突出端支撐部分可能伸入至少部分由該封閉形成結構界定的氣室，(i) 該封閉形成結構的下部是凹形的，呈鬆弛狀態，用以沿患者上嘴唇的彎曲度封住患者的上嘴唇，和/或 (j) 該封閉形成結構可能包括一個雙重壁墊以防止當該封閉形成結構與患者的鼻子接合形成氣力密封時造成該封閉形成結構破裂。

本技術的另一方面針對鼻架面罩用緩衝構件，用於將增壓空氣或可呼吸氣體傳輸到患者的呼吸道。緩衝構件包括：可重複與框架構件接合以及從框架構件分離的支護結構；和封閉形成結構，該結構有一個鼻腔開口，用於向患者的兩個鼻孔和形成的整個集氣室提供加壓氣體，該集氣室包括一個集氣連接區，且該封閉形成結構被配置為封閉患者鼻子的下邊緣和鼻樑以下，並且該封閉形成結構和集氣室與支護結構永久地連接；其中，緩衝構件內部氣壓的增加會導致封閉形成結構與框架構件之間的密封力增加；其中，支護結構與框架構件之間的保持力要高於將支護結構從框架構件上分離所產生的分離力。

在示例中，(a) 該封閉形成結構有一個凹部用以容納患者的鼻尖，(b) 在凹部上方有一個柔性區，相對於該封閉形成結構的剩餘部分，該柔性區更薄且更具有彈性，(c) 該封閉形成結構可能包括泡沫、凝膠、和/或低硬度矽樹脂，(d) 該封閉形成結構在該鼻腔開口的預定位置周圍有不同的厚度，(e) 該封閉形成結構可能包括一對突出端，這兩個突出端在鼻腔開口周圍對稱延伸，每個突出端被配置為密封鼻翼連接到的患者面部區域，(f) 該封閉形成結構可能包括一對突出端支撐部分，與各突出端相對應用於支

修正日期：2017 年 10 月 27 日

撐各突出端，並且這對突出端支撐部分可能伸入至少部分由該封閉形成結構界定的氣室，(g) 該封閉形成結構的下部是凹形的，呈鬆弛狀態，用以沿患者上嘴唇的彎曲度封住患者的上嘴唇，(h) 該封閉形成結構可能包括一個雙重壁墊以防止當該封閉形成結構與患者的鼻子接合形成氣力密封時造成該封閉形成結構破裂。

本技術的另一方面針對患者介面用緩衝構件，用於將增壓空氣或可呼吸氣體傳輸到患者的呼吸道入口。緩衝構件包括：可重複與框架構件接合以及從框架構件分離的支護結構；和封閉形成結構，該結構有一個鼻腔開口，用於向患者的兩個鼻孔和形成的整個集氣室提供加壓氣體，該封閉形成結構被配置為封閉患者鼻子的下邊緣和鼻樑以下，並且該封閉形成結構和集氣室與支護結構永久地連接；其中，該封閉形成結構有一個凹部用以容納患者的鼻尖，其中，該封閉形成結構可能包括一對突出端，這兩個突出端在鼻腔開口周圍對稱延伸，每個突出端被配置為密封鼻翼連接到的患者面部區域。

在示例中，(a) 該封閉形成結構可能包括一個雙重壁墊以防止當該封閉形成結構與患者的鼻子接合形成氣力密封時造成該封閉形成結構破裂，(b) 在凹部上方有一個柔性區，相對於該封閉形成結構的剩餘部分，該柔性區更薄且更具有彈性，(c) 該封閉形成結構可能包括泡沫、凝膠、和/或低硬度矽樹脂，(d) 該封閉形成結構在該鼻腔開口的預定位置周圍有不同的厚度，(e) 該封閉形成結構可能在其鼻腔開口處有一個突出部分，該突出部分接近凹部，(d) 該封閉形成結構可能包括一對突出端支撐部分，與各突出端相對應用於支撐各突出端，並且這對突出端支撐部分可能伸入至少部分由該封閉形成結構界定的氣室，(e) 該封閉形成結構的下部是凹形的，呈鬆弛狀態，用以沿患者上嘴唇的彎曲度封住患者的上嘴唇，(f) 該下部的材料厚度相對於封閉形成結構的其餘部分有所減少。

當然，這些方面的各部分可能構成本技術的子方面。此外，各子方面和/或各方面可以各種方式結合並構成本技術的其他方面和子方面。

從下列詳細描述、摘要、圖紙和如請求項中包含的資訊中可明顯看出本技術的其他特徵。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

【圖式簡單說明】**5(E) 圖紙若干視圖簡要說明**

本技術通過樣例進行說明，而不進行限制，在附圖數字中，類似的參考數位指類似元件，包括：

5.1 治療系統

圖 1a 根據本技術顯示系統。患者 1000 佩戴患者介面 3000，從 PAP 設備 4000 以正壓力接收供氣。PAP 設備 4000 空氣在加濕器 5000 中加濕，沿空氣回路 4170 傳遞至患者 1000。

圖 1b 顯示戴鼻罩的患者 1000 正在使用 PAP 設備 4000。

圖 1c 顯示戴面罩的患者 1000 正在使用 PAP 設備 4000。

5.2 治療**5.2.1 呼吸系統**

圖 2a 顯示人體呼吸系統概圖，包括鼻腔和口腔、喉、聲帶、食道、氣管、支氣管、肺、肺泡囊、心臟和隔膜。

圖 2b 顯示人體上呼吸道圖，包括鼻腔、鼻骨、側鼻軟骨、大翼軟骨、鼻孔、上唇、下唇、喉、硬齶、軟齶、口咽、舌頭、會厭、聲帶、食道和氣管。

5.2.2 面部解剖學

圖 2c 是面部前視圖，識別出表面解剖學若干特徵，包括上唇、上唇緣、下唇緣、下唇、口寬、內眦、鼻翼、鼻唇溝和口角。

圖 2d 為頭部側視圖，識別出表面解剖學若干特徵，包括眉間、鼻根點、鼻突點、鼻下點、上唇、下唇、額上、鼻柱、耳根上點和耳根下點。同時還顯示方向上和方向下以及前部和後部。

圖 2e 為頭部進一步的側視圖。顯示出法蘭克福水平角和鼻唇角的大約位置。

圖 2f 顯示鼻子基本視圖。

圖 2g 顯示鼻子表面特徵側視圖。

圖 2h 顯示鼻子的皮下結構，包括側軟骨、隔膜軟骨、大翼軟骨、小翼軟骨和纖維脂肪組織。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 2i 顯示鼻子的內側解剖，離矢狀平面大約有幾毫米，除其它外還顯示隔膜軟骨和大翼軟骨內側腳。

圖 2j 顯示顱骨骨頭前視圖，包括額骨、顱骨、鼻骨和顴骨。標出鼻甲、上頷骨、下頷骨和頰隆凸。

圖 2k 顯示帶頭部及若干肌肉輪廓的顱骨側視圖。顯示如下骨頭：額骨、蝶骨、鼻骨、顴骨、上頷骨、下頷骨、頂骨、顱骨和枕骨。標出頰隆凸。顯示如下肌肉：二腹肌、咬肌、胸鎖乳突肌和斜方肌。

圖 2l 顯示鼻子前外側視圖。

5.3 PAP 設備和加濕器

圖 3a 根據本技術樣例顯示 PAP 設備部件分解圖。

圖 3b 根據本技術的一個形式顯示加濕器透視圖。

圖 3c 根據本技術的一個形式顯示氣動加路原理圖。標出上游和下游方向。

5.4 患者連接

圖 4 是根據本技術一個形式的集氣室前室。

圖 5 是沿圖 4 線 5-5 的橫截面。

圖 6 是從圖 5 中截取的大樣圖。

圖 7 是從圖 4 集氣室頂部的透視圖。

圖 8 是沿圖 7 線 8-8 的橫截面。

圖 9 是從圖 8 中截取的大樣圖。

圖 10 是根據本技術一個樣例從集氣室前方的透視圖。

圖 11 是圖 4 所示集氣室視圖。

圖 12 是沿圖 11 線 12-12 的橫截面。

圖 13 是從圖 12 中截取的大樣圖。

圖 14 是充氣連接區放大剖視圖。

圖 15 是圖 11 所示患者連接側視圖。

圖 16 是沿圖 15 線 16-16 的橫截面。

圖 17 是從圖 16 中截取的大樣圖。

圖 18 是模型患者頭部患者連接側視圖，未顯示任何定位和穩定結構。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 19 是根據本技術一個形式的模型患者頭部患者連接一部分的局部、內面視圖。注意為了清晰表示，僅有一部分定位和穩定結構連接至框架。

圖 20 是根據本技術一個形式的集氣室充氣連接區側視圖。

圖 21 是其上部圖。

圖 22 是其前視圖。

圖 23 是其內側圖。

圖 24 是其透視圖。

圖 25 是連接部分和框架連接區剖視圖，其中集氣室和框架未連接。

圖 26 是連接部分和框架連接區剖視圖，其中集氣室和框架接觸但未完全連接。

圖 27 是連接部分和框架連接區剖視圖，其中集氣室和框架幾乎完全連接，以致保持特徵偏離。

圖 28 是連接部分和框架連接區剖視圖，其中集氣室和框架連接但分離，以致保持特徵偏離。

圖 29 是連接部分和框架連接區剖視圖，其中集氣室和框架完全連接。

圖 30 是根據本技術一個樣例的患者連接後方透視圖，集氣室和封閉形成結構分離。

圖 31 是根據本技術一個樣例的患者連接前方透視圖，集氣室和封閉形成結構分離。

圖 32 是根據本技術一個樣例的患者連接後視圖，集氣室和封閉形成結構分離。

圖 33 是根據本技術一個樣例的患者連接側視圖，集氣室和封閉形成結構分離。

圖 34 根據本技術另一個樣例的患者連接透視圖，顯示典範封閉形成結構和集氣室連接到患者連接框架。

圖 35 根據本技術一個樣例顯示患者連接剖視圖，包括掩模框架、柔性接頭和加固臂。

圖 36 根據本技術一個樣例顯示患者連接剖視圖，包括掩模框架、柔性接頭和加固臂。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 37 根據本技術一個樣例顯示患者連接剖視圖，包括掩模框架、柔性接頭和加固臂。

圖 38 根據本技術一個樣例顯示加固臂一端詳圖。

圖 39 示出根據本技術一個樣例的患者連接透視圖，包括掩模框架、柔性接頭和加固臂。

圖 40 示出根據本技術一個樣例的患者連接剖視圖，包括掩模框架、柔性接頭和加固臂。

圖 41 示出根據本技術一個樣例的加固臂透視圖。

圖 42 示出根據本技術一個樣例的患者連接剖視圖，包括掩模框架、柔性接頭和加固臂。

圖 43 根據本技術一個樣例顯示患者連接透視圖，包括掩模框架、柔性接頭和加固臂。

圖 44 根據本技術一個樣例顯示患者連接部件分解圖，包括掩模框架、柔性接頭和加固臂。

圖 45 根據本技術一個樣例顯示加固臂一端詳圖。

圖 46 根據本技術一個樣例顯示加固臂一端詳圖。

圖 47 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架剖視圖。

圖 48 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架詳細剖視圖。

圖 49 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架剖視圖。

圖 50 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架透視圖。

圖 51 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架連接詳細透視圖。

圖 52 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架頂視圖，虛線表示加固臂在冠狀平面側外方向的撓曲。

圖 53 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架連接詳細頂視圖。

圖 54 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架剖視透視圖。

圖 55 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架側視圖，虛線表示加固臂在矢狀平面垂直向下方向的撓曲。

圖 56 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架前視圖。

圖 57 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架透視圖。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 58 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架部分部件分解透視圖。

圖 59 根據本技術一個樣例顯示加固臂和掩模框架詳細和部分部件分解透視圖。

圖 60 根據本技術一個樣例顯示加固臂透視圖。

圖 61 根據本技術一個樣例顯示加固臂視圖，點繪於 X-Y 平面網格上。

圖 62 根據本技術一個樣例顯示加固臂視圖，點繪於 X-Z 平面網格上。

圖 63 根據本技術一個樣例顯示加固臂視圖，點繪於 Y-Z 平面網格上。

圖 64 根據本技術一個樣例顯示加固臂視圖，點繪於三維平面上。

圖 65 根據本技術一個樣例顯示定位和穩定結構透視示意圖。

圖 66 顯示沿圖 65 線 66-66 的定位和穩定結構剖視圖。

圖 67 根據本技術顯示典範加固臂定位和穩定結構原理側視圖。

圖 68 根據本技術第一狀態顯示含加固臂的典範性定位和穩定結構透視示意圖。

圖 69 根據本技術第二狀態顯示含加固臂的典範性定位和穩定結構透視示意圖。

圖 70 根據本技術第三狀態顯示含加固臂的典範性定位和穩定結構透視示意圖。

圖 71 根據患者戴的本技術顯示典範性定位和穩定結構透視圖。

圖 72 根據患者戴的本技術顯示典範性定位和穩定結構前視圖。

圖 73 根據患者戴的本技術顯示典範性定位和穩定結構側視圖。

圖 74 根據患者戴的本技術顯示典範性定位和穩定結構透視圖。

圖 75 根據患者戴的本技術顯示典範性定位和穩定結構前視圖。

圖 76 根據患者戴的本技術顯示典範性定位和穩定結構側視圖。

圖 77 根據患者戴的本技術顯示典範性定位和穩定結構向下透視圖。

圖 78 根據受一系列負荷（單位：牛）的本技術的一個樣例顯示一條定位和穩定結構的擴展圖（單位：mm）。

圖 79 所示為基於本技術示例生產中期定位與穩定結構帶的頂視圖。

圖 80 顯示的是從線 80-80 所得的圖 79 基於本技術示例生產中期定位與

修正日期：2017 年 10 月 27 日

穩定結構帶的剖視圖。

圖 81 所示為基於本技術示例定位與穩定結構帶的頂視圖。

圖 82 所示為基於本技術示例定位與穩定結構帶的詳細頂視圖。

圖 83 所示為通過線 83-83 所得的圖 81 基於本技術示例定位與穩定結構帶的剖視圖。

圖 84 至圖 88 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構的患者的透視圖系列。

圖 89 至圖 93 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構的患者的側視圖系列。

圖 94 至圖 98 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構的患者的前視圖系列。

圖 99 至圖 104 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構的患者的側視圖系列。

圖 105 至圖 107 所示為調整基於本技術示例的患者介面的患者透視圖系列。

圖 108 至圖 112 所示為調整基於本技術示例的定位與穩定結構的患者後視圖系列。

圖 113 所示為結構帶與基於本技術示例的定位與穩定結構的加固臂之間的連接詳圖。

圖 114 所示為結構帶與基於本技術示例的定位與穩定結構的加固臂之間的連接的另一詳圖。

圖 115 所示為結構帶與基於本技術示例的定位與穩定結構的加固臂之間的連接的另一詳圖。

圖 116 所示為結構帶與基於本技術示例的定位與穩定結構的加固臂之間的連接的另一詳圖。

圖 117 所示為結構帶與基於本技術示例的定位與穩定結構的加固臂之間的連接的另一詳圖。

圖 118 所示為結構帶與基於本技術示例的定位與穩定結構的加固臂之間的連接的另一詳圖。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 119 所示為結構帶與基於本技術示例的定位與穩定結構的加固臂之間的連接詳圖。

圖 120 所示為結構帶與基於本技術示例的定位與穩定結構的加固臂之間的連接的另一詳圖。

圖 121 所示為結構帶與基於本技術示例的定位與穩定結構的加固臂之間的連接的另一詳圖。

圖 122 所示為結構帶與基於本技術示例的定位與穩定結構的加固臂之間的連接的另一詳圖。

圖 123 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構帶的分叉區的詳圖。

圖 124 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構帶的分叉區的另一詳圖。

圖 125 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構帶的分叉區的另一詳圖。

圖 126 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構帶的分支的詳圖。

圖 127 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構帶的分支的另一詳圖。

圖 128 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構帶的分支的另一詳圖。

圖 129 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構帶的分支的另一詳圖。

圖 130 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構帶的分支的另一詳圖。

圖 131 所示為基於本技術示例的定位與穩定結構帶的分支的另一詳圖。

圖 132 所示為基於本技術示例製造的定位與穩定結構的透視圖。

圖 133 所示為基於本技術示例定位與穩定結構帶的連續輥式成形工藝。

圖 134 所示為基於本技術示例的編織工藝的傳統示例。

圖 135 所示為基於本技術示例的編織工藝的傳統示例。

圖 136 所示為基於本技術示例的普通經編針織物。

圖 137 所示為圖 136 普通經編針織物的原理圖。

圖 138 所示為基於本技術示例的普通經編針織物。

圖 139 所示為基於本技術示例的普通經編針織物。

圖 140 所示為基於本技術示例的定位于患者頭部的定位與穩定結構的側視圖。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 141 所示為圖 140 基於本技術示例的定位與穩定結構的橫向條紋或紋理的變向。

圖 142 為 基於本技術示例的定位與穩定針織結構的橫向條紋方向的持續延伸。

圖 143 所示為用於形成根據本技術示例製造的定位與穩定結構的 3D 列印連結。

圖 144 所示為根據本技術示例製造的包括加固在內的 3D 列印的定位與穩定結構件。

圖 145 所示為基於本技術示例的 3D 列印的定位與穩定結構帶。

圖 146 顯示的是基於一種本技術形式的患者介面通氣管的後視透視圖。

圖 147 顯示的是基於一種本技術形式的患者介面通氣管的前視透視圖。

圖 148 顯示的是基於一種本技術形式的患者介面通氣管的後視透視圖。

圖 149 顯示的是基於一種本技術形式的患者介面通氣管的側面透視圖。

圖 150 顯示的是基於一種本技術形式的患者介面通氣管的側面透視圖。

圖 151 顯示的是基於一種本技術形式的患者介面通氣管的側面透視圖。

圖 152 顯示的是基於一種本技術形式的患者介面通氣管的頂視透視圖。

圖 153 所示為採用本技術示例治療呼吸障礙的患者介面生產方法工藝流程圖。

圖 154 所示為通常描述用於實施圖 153 所示方法的設備的系統圖。

圖 155 所示為基於本技術示例描述熱熔後連接通氣管部分的紡織品的頂視圖。

圖 156 所示為基於本技術示例的熱熔前連接通氣管部分邊緣的放大頂視圖。

圖 157 所示為基於本技術示例的熱熔後連接通氣管部分邊緣的放大頂視圖。

圖 158 所示為基於本技術示例的熱熔前連接通氣管部分邊緣的放大側視圖。

圖 159 所示為基於本技術示例的熱熔後連接通氣管部分邊緣的放大側視圖。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 160 所示為基於本技術示例的處於中性狀態的短管。

圖 161 所示為基於本技術示例的處於壓縮狀態的短管側視圖。

圖 162 所示為基於本技術示例的處於拉伸狀態的短管側視圖。

圖 163 所示為基於本技術示例的處於彎曲伸狀態的短管側視圖。

圖 164 所示為基於本技術示例的圖 163 中所示沿線 163-163 的短管剖視圖。

圖 165 所示為基於本技術示例的處於彎曲和拉伸狀態的短管透視圖。

圖 166 所示為基於一種在患者中所使用的本技術形式的患者介面系統透視圖。

圖 167 所示為以 m/s 表示從 ResMed Limited 生產的 SWIFT FX™鼻枕面罩通氣管排出的 x 軸和 z 軸的豎直面空氣速度表。

圖 168 所示為以 m/s 表示從 ResMed Limited 生產的 SWIFT FX™鼻枕面罩通氣管排出的 x 軸和 y 軸的水平面空氣速度表。

圖 169 所示為從 ResMed Limited 生產的 SWIFT FX™鼻枕面罩通氣管發出的 x 軸和 y 軸的豎直面信號表。

圖 170 所示為從 ResMed Limited 生產的 SWIFT FX™鼻枕面罩通氣管發出的 x 軸和 y 軸的水平面信號表。

圖 171 所示為以 m/s 表示的從基於一種本技術形式的患者介面系統通氣管排出的沿 x 軸和 z 軸方向的豎直面空氣速度表。

圖 172 所示為以 m/s 表示的從基於一種本技術形式的患者介面系統通氣管排出的沿 x 軸和 y 軸方向的水平面空氣速度表。

圖 173 所示為從基於一種本技術形式的患者介面系統通氣管排出的沿 x 軸和 y 軸方向的豎直面信號表。

圖 174 所示為從基於一種本技術形式的患者介面系統通氣管排出的沿 x 軸和 y 軸方向的水平面信號表。

圖 175 所示為以離 ResMed Limited 生產的 SWIFT FX™鼻枕面罩通氣管和基於一種本技術形式的患者介面系統通氣管的距離為根據的沿排氣軸方向的速度 (m/s) 比較表。

圖 176 所示為折疊在基於一種本技術形式的定位與穩定結構帶末端上

修正日期：2017 年 10 月 27 日

的加固部分的仰視透視圖。

圖 177 所示為折疊在基於一種本技術形式的定位與穩定結構帶末端上的加固部分的頂部平面圖。

圖 178 所示為折疊在基於一種本技術形式的定位與穩定結構帶末端上的加固部分的側面透視圖。

圖 179 所示為折疊在基於一種本技術形式的定位與穩定結構帶末端上的加固部分的側面平面圖。

圖 180 所示為圖 179 的放大圖。

圖 181 所示為圖 177 的放大圖。

圖 182 至圖 184 所示為將結構帶從基於一種本技術形式的定位與穩定結構加固臂拆除的一系列步驟。

圖 185 至圖 186 所示為將結構帶綁在基於一種本技術形式的定位與穩定結構加固臂上的一系列步驟。

圖 187 顯示的是基於一種顯示可視指示符的本技術形式的定位與穩定結構加固臂的側面平面圖。

圖 188 所示為基於一種顯示可視指示符的本技術形式的定位與穩定結構加固臂的側面平面圖。

圖 189 所示為基於一種顯示視覺和觸覺指示器的本技術形式的框架和加固臂的前視平面圖。

圖 190 所示為基於一種顯示可視指示符的本技術形式的封閉形成結構的頂視平面圖。

圖 191 所示為基於一種顯示可視指示符的本技術形式的封閉形成結構的背面平面圖。

圖 192 所示為基於一種顯示可視指示符的本技術形式的封閉形成結構的頂視透視圖。

圖 193 為沿圖 192 中線 193-193 所得的剖視圖。

圖 194 為沿圖 192 中線 194-194 所得的剖視圖。

圖 195 所示為基於一種本技術形式的框架背面平面圖。

圖 196 所示為基於一種本技術形式的框架頂視平面圖。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 197 所示為基於一種本技術形式的框架後視透視圖。

圖 198 所示為基於一種本技術形式的框架側面平面圖。

圖 199 所示為基於一種本技術形式的充氣連接區域的支護結構背面平面圖。

圖 200 所示為基於一種本技術形式的充氣連接區域的支護結構底部平面圖。

圖 201 所示為基於一種本技術形式的充氣連接區域的支護結構後視透視圖。

圖 202 所示為基於一種本技術形式的充氣連接區域的支護結構側面平面圖。

圖 203 至 207 所示為基於一種本技術形式的被處於固定位置的管筒下端拉伸 30 毫米、60 毫米、90 毫米和 120 毫米的管筒，在拉伸開始時，位於其下端的縱軸與拉伸方向垂直。

圖 208 至 212 所示為被處於固定位置的管筒下端拉伸 30 毫米、60 毫米、90 毫米和 120 毫米的 ResMed™ Swift FX™ 鼻枕面罩管，在拉伸開始時，位於其下端的縱軸與拉伸方向垂直。

圖 213 至 217 所示為被處於固定位置的管筒下端拉伸 30 毫米、60 毫米、90 毫米和 120 毫米的 Philips™ Resironics™ GoLife™ 鼻枕面罩管，在拉伸開始時，位於其下端的縱軸與拉伸方向垂直。

圖 218 至 222 所示為被處於固定位置的管筒下端拉伸 30 毫米、60 毫米、90 毫米和 120 毫米的 Philips™ Resironics™ Wisp™ 鼻枕面罩管，在拉伸開始時，位於其下端的縱軸與拉伸方向垂直。

圖 223 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統前視圖。

圖 224 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統頂視圖。

圖 225 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統左視圖。

圖 226 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統右視圖。

圖 227 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統的另一左視圖。

圖 228 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統的另一頂視圖。

圖 229 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統的另一頂視圖。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 230 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統後視圖。

圖 233 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統的另一後視圖。

圖 232 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統的後視透視圖。

圖 233a 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統前視圖。

圖 233b 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統頂視圖。

圖 233c 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統左視圖。

圖 233d 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統前視透視圖。

圖 233e 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統右視透視圖。

圖 233f 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統的詳細右視透視圖。

圖 233g 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統的另一右視圖。

圖 233h 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統頂視圖。

圖 234a 所示為基於一種本技術示例的患者介面鼻架墊頂視圖。

圖 234b 所示為沿圖 234a，即基於一種本技術示例的患者介面鼻架墊中線 234c-234c 所得的底部剖視圖。

圖 234c 所示為沿圖 234a，即基於一種本技術示例的患者介面鼻架墊中線 234c-234c 所得的側面部剖視圖。患者鼻子如虛線所示。

圖 235a 所示為基於另一本技術示例的另一患者介面鼻架墊頂視圖。

圖 235b 所示為沿圖 235a，即基於另一本技術示例的另一患者介面鼻架墊中線 235c-235c 所得的底部剖視圖。

圖 235c 所示為沿圖 235a，即基於另一本技術示例的另一患者介面鼻架墊中線 235c-235c 所得的側面部剖視圖。患者鼻子如虛線所示。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 236a 所示為基於另一本技術示例的另一患者介面鼻架墊頂視圖。

圖 236b 所示為沿圖 236a，即基於另一本技術示例的另一患者介面鼻架墊中線 236c-236c 所得的底部剖視圖。

圖 236c 所示為沿圖 236a，即基於另一本技術示例的另一患者介面鼻架墊中線 236c-236c 所得的側面剖視圖。患者鼻子如虛線所示。

圖 237a 所示為基於一種本技術示例的患者介面鼻架墊頂視圖。

圖 237b 所示為基於另一本技術示例的患者介面鼻架墊頂視圖。

圖 237c 所示為基於另一本技術示例的患者介面鼻架墊頂視圖。

圖 237d 所示為基於另一本技術示例的患者介面鼻架墊頂視圖。

圖 238a 所示為沿基於一種本技術示例的圖 234a 中線 238a-238a 所得的鼻墊剖視圖。

圖 238b 所示為沿基於一種本技術示例的圖 239 中線 238b、238c-238b、238c 所得的鼻墊剖視圖。

圖 238c 所示為沿基於一種本技術示例的圖 239 中線 238b、238c-238b、238c 所得的鼻墊剖視圖。

圖 239 所示為基於一種本技術示例的患者介面鼻架墊頂視圖。

圖 240 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統頂視圖。

圖 241 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統頂側視圖。

圖 242 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統的放大透視圖。

圖 243 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統的放大側視圖。

圖 244 所示為基於一種患者使用的本技術示例的患者介面系統的放大前視圖。

圖 245a 所示為基於一種本技術示例的封閉形成結構、集氣室和支護結構前視透視圖。

圖 245b 所示為基於一種本技術示例的封閉形成結構、集氣室和支護結構頂視圖。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 245c 所示為基於一種本技術示例的封閉形成結構、集氣室和支護結構底視圖。

圖 245d 所示為基於一種本技術示例的封閉形成結構、集氣室和支護結構側視圖。

圖 245e 所示為基於一種本技術示例的封閉形成結構、集氣室和支護結構後視圖。

圖 245f 所示為基於一種本技術示例的封閉形成結構、集氣室和支護結構前視圖。

圖 245g 所示為沿基於一種本技術示例的圖 245f 中線 245g-245g 所得的封閉形成結構、集氣室和支護結構剖視圖。

圖 245h 所示為基於一種本技術示例的封閉形成結構、集氣室和支護結構的另一前視透視圖。

圖 245i 所示為沿基於一種本技術示例的圖 245b 中線 245i-245i 所得的封閉形成結構、集氣室和支護結構剖視圖。

圖 245j 所示為沿基於一種本技術示例的圖 245f 中線 245j-245j 所得的封閉形成結構、集氣室和支護結構剖視圖。

圖 245k 所示為沿基於一種本技術示例的圖 245c 中線 245k-245k 所得的封閉形成結構、集氣室和支護結構剖視圖。

圖 246a 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統前視透視圖。

圖 246b 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統內面和後位元透視圖。

圖 246c 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統頂面和前位元透視圖。

圖 246d 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統內面和前位元透視圖。

圖 246e 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統側視圖。

圖 246f 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統底部透視圖。

圖 246g 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統的另一底部透視圖。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 247a 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統的頂視透視圖。

圖 247b 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統側視圖。

圖 247c 所示為基於一種本技術示例的患者介面系統的頂視透視圖。

【實施方式】

(F) 本技術相關示例的詳細描述

在對本技術進行進一步詳細描述之前，應該認識到該技術並不僅限於本公開所描述的特定示例，在不同情況下可能會有所不同。同時還應該認識到本公開中所使用的術語僅用於描述本報告所討論的特定示例這一目的的，並非由於限制目的。

6.1 治療系統

在一種形式中，本技術包括治療呼吸障礙的儀器。該儀器可能包括通過連接至患者介面 3000 的空氣回路 4170 為患者 1000 供應加壓呼吸氣體的氣流發生器或風機，如圖 1 所示。

6.2 治療

在一種形式中，本技術包括治療呼吸障礙的方法。該方法包括將正壓應用到患者 1000 呼吸道入口的步驟。

6.2.1 用於阻塞性睡眠窒息症 (OSA) 的正壓呼吸器

在一種形式中，本技術包括治療阻塞性睡眠窒息症 (OSA) 的方法。該方法通過為患者應用經鼻持續呼吸道正壓通氣的方法達到治療目的。

6.3 患者介面 3000

參考圖 166，根據本技術某一方面，無創患者介面 3000 包括以下功能方面：一個封閉形成結構 3100（見，例如，圖 4），一個集氣室，一個定位和穩定結構 3300 以及一個連接短管 4180 與空氣回路 4170 的連接埠 3600。在一些形式中，一個或多個物理構件可以提供一個功能方面。在一些形式中，一個物理構件可以提供一個或多個功能方面。在使用過程中，封閉形成結構 3100 被佈置在患者 1000 呼吸道入口周圍，便於以正壓形式將空氣供應給呼吸道。

6.3.1 封閉形成結構 3100

在本技術的一種形式中，該封閉形成結構 3100 提供了一個封閉型表

修正日期：2017 年 10 月 27 日

面，此外，還可以提供一個緩衝功能。

根據本技術，封閉形成結構 3100 可能是由柔軟易彎曲的彈性材料，例如，矽膠，製成。該封閉形成結構 3100 可以作為將空氣從 PAP 設備輸送至患者鼻孔的封閉路徑的一部分。

參考圖 9，根據本技術的一方面，該封閉形成結構 3100 可能包括一個密封突緣 3110 和一個支持突緣 3120。該密封突緣 3110 可能包括一種相對偏薄的構件，該材料厚度約小於 1mm，例如，約 0.25mm 至 0.45mm。支持突緣 3120 是或者包括一個彈簧式元件，支持密封突緣 3110 在使用時不易彎曲。在使用過程中，密封突緣 3110 可以容易地對集氣室 3200 作用於其下方的系統壓力做出反應，推動其與面部——例如，患者鼻孔——緊密封閉。集氣室 3200 是由鬆軟材料，例如，矽膠，製成。

6.3.1.1 鼻枕

在本技術的一種形式中，無創患者介面 3000 的封閉形成結構 3100 包括一對鼻噴，或者一對鼻枕 3130，每一個鼻噴或鼻枕被安裝或佈置與患者鼻孔分別形成封閉，例如，在患者鼻孔周圍區域形成封閉。

根據本技術的一方面，鼻枕 3130（圖 9）包括：一個截頭圓錐體 3140，至少其的一部分在患者鼻下可以形成封閉，例如，一個截頭圓錐體部分；一根柄 3150，一個截頭圓錐體 3140 底面連接截頭圓錐體 3140 與柄 3150 的上層靈活區域 3142。此外，本技術的鼻枕 3130 所連接的結構包括一個靠近柄 3150 底座的下層靈活區域 3152。上層靈活區域 3142 與下層靈活區域 3152 能夠相互配合以促成一個萬向接頭結構，該結構可調節截頭圓錐體 3140 位移與角度的相對運動，且該結構與鼻枕 3130 相連。在某一示例中，截頭圓錐體 3140 可能和與之相連的柄 3150 同軸。在另一示例中，截頭圓錐體 3140 可能和與之相連的柄 3150 不再同軸（例如，偏移）。鼻枕的尺寸和/或形狀可能會從側面超出集氣室 3200 外壁。之後會進行相關論述。

在本技術的一種形式中，每個柄 3150 可能包括一個變剛度以便於防止鼻枕 3130 在使用過程中由於柄 3150 壓迫和/或彎曲而擺動。例如，在使用過程中，遠離患者面部的柄 3150 側面可能比接近患者面部柄 3150 區域更加不易移動。換句話說，即如果柄 3150 的壓迫或彎曲未處於預定方向時，

修正日期：2017 年 10 月 27 日

柄 3150 各側面的不同材料剛度就會顯示出更多的阻力。因此，通過防止鼻枕 3130 擺動前進使得鼻枕 3130 壓迫更為均等。如此佈置可以有助於抵抗由於鼻枕 3130 擺動前進而引起的柄 3150 彎曲。變剛度也可以用於提供弱點，在該弱點周圍，擺動較為容易，以致柄 3150 向預期方向彎曲。換句話說，即可以實現鼻枕 3130 均等壓迫。這樣的佈置也能夠允許封閉力集中在鼻枕 3130 頂部。此外，這樣的佈置也能夠允許鼻枕 3130 在其上的緩慢偏轉。當需要時，鼻枕 3130 也能夠對患者面部的集氣室 3200 形成壓迫，並且由於鼻枕 3130 橫向寬於集氣室，所以集氣室 3200 不會超出鼻枕 3130。在另一示例中，當受到壓迫時，鼻枕 3130 可以改變形狀和/或尺寸，因此其週邊通常會與集氣室 3200 週邊齊平。在該技術的另一示例中，截頭圓錐體 3140 底座的柄 3150 可能最薄。

在一示例中，將鼻枕 3130 與患者呼吸道入口相連接，鼻枕 3130 放置在鼻孔入口處。當定位和穩定結構 3300 完成調整時，張力會將鼻枕 3130 拉入鼻孔。持續地將鼻枕 3130 插入鼻孔會導致柄 3150 通過彈簧墊 3131 移動鼻枕 3130 底座至集氣室 3200 上表面而造成塌陷。鼻枕 3130 的柄 3150 可以連接至集氣室 3200，包括變薄或縮小厚度的部分。變薄的部分可允許鼻枕 3130 容易彈開，或者彈出，進而更容易地調整以適應患者 1000 的鼻翼角度。彈簧墊 3131 可以成角度地遠離鼻枕 3130 底部和/或患者 1000 上嘴唇。這提高了患者介面 3000 的舒適度與穩定性。

預計可能還有各種尺寸的鼻枕 3130 會與帶有常規尺寸連接區域和充氣連接區域的集氣室一起被使用。其優勢在於可允許患者配備合適尺寸的集氣室 3200 與鼻枕 3130，更好地配合患者的特殊骨骼，例如，鼻孔的大小與方向。

在本技術的一種形式中，封閉形成結構 3100 至少在患者鼻部小柱區域局部形成封閉。

6.3.2 鼻架

儘管在使用過程中，只有一小部分鼻枕 3130 可以進入患者鼻孔，封閉形成結構 3100 的一種替代形式在鼻外部已大量使用。在本技術的一種形式中，見圖 34，患者介面 3000 的封閉形成結構 3100 被安裝或佈置與患者鼻

修正日期：2017 年 10 月 27 日

孔周圍的呼吸道形成封閉，但並不進入鼻孔。封閉形成結構 3100 可以通過單一孔口，例如，鼻架，供應兩個鼻孔。在圖 34 中，根據描述示例，封閉形成結構 3100 包括一個配置在其週邊的鼻突緣 3101。該視圖還顯示了集氣室 3200 與封閉形成結構 3100 到框架 3310 的附件。

6.3.2.1 鼻架用鼻墊

圖 223 至 232 展示了一種帶有鼻架墊形式的封閉形成結構 3100 的例示性患者介面 3000 的幾張視圖。圖 233a 至 233h 展示了一種帶有患者 1000 佩戴的鼻架墊形式的封閉形成結構 3100 的例示性患者介面 3000 的幾張視圖。封閉形成結構 3100 可以在患者鼻部較低位置周圍，尤其是鼻翼和鼻尖周圍，形成封閉。該封閉形成結構 3100，至少在某種程度上，可以定義為氣室 3104，之後將對其進行詳細論述。應該認識到當患者佩戴患者介面 3000 時，封閉形成結構 3100 可以，至少部分地，順著患者面部，定義氣室 3104，通過氣室 3104，可吸入氣體可以在正壓情況下提供給患者。例如，封閉形成結構 3100 以鼻架墊形式在鼻樑下方（例如，鼻骨與鼻軟骨之間的過渡區域）、鼻尖上方或下方、鼻側和/或患者上嘴唇形成封閉。根據本技術的另一個示例，封閉形成結構 3100 以鼻架墊形式用於在鼻下週邊周圍形成封閉。換句話說，即可以在患者鼻部下表面形成封閉。應該認識到鼻架緩衝與鼻枕是不同的，因為鼻架緩衝可以通過單一孔口供應兩個鼻孔並且可以製成免于進入患者鼻孔的結構。封閉形成結構 3100 可以是一個單獨壁墊或者雙壁墊，例如，封閉形成結構可以包括一個下部墊層。另外，該下部墊層可以省略，可以在封閉形成結構 3100 開口周圍使用卷邊進而在患者鼻部形成一個安全氣力封閉。

在封閉形成結構 3100 的兩側可看到突出端 3114。當患者 1000 佩戴時，各突出端 3114 可以改變形狀，從患者介面 3000 中延展出來以便在患者鼻翼兩側與鼻唇溝之間的缺口處進行封閉。圖 2c 描述了面部的表面特徵，指出了鼻翼與鼻唇溝的位置。突出端 3114 可以部分膨脹或變形以便在該區域進行封閉。根據本技術的某一示例，低於氣室 3104 開口處的封閉形成結構 3100 低凹部分 3212 可以在上嘴唇區域進行封閉。低凹部分 3212 可以彎曲以充分貼合患者上嘴唇進而在該區域形成封閉。低凹部分 3212 的形狀見圖

修正日期：2017 年 10 月 27 日

245c，例如，封閉形成結構 3100 從突出端 3114 向裡彎曲處。由於大多是患者的上嘴唇凸出，低凹部分 3212 可以很容易地貼合在患者面部區域進而形成有效封閉。低於氣室 3104 開口處的封閉形成結構 3100 後部可以對患者上嘴唇區域進行封閉，同時在使用過程中，也可以改變形狀與尺寸以免蓋住患者鼻孔進而確保為壓縮氣體流入患者呼吸道提供了不間斷路徑。根據本技術的另一示例，封閉形成結構 3100 可以進行軟化，例如，減少在患者上嘴唇進行封閉的封閉形成結構 3100 後部與次級區域的材料厚度。

圖 233a 至 233h 展示了例示性患者介面 3000 是怎樣對患者 1000 進行封閉的，特別是對鼻子部位。我們需認識到的是封閉形成結構 3100 在形狀上可能是凹形的，以支架患者的鼻子。凹陷部分 3116 可以接納患者的鼻尖，突出端 3114 可能在鼻翼周圍和鼻唇溝處進行封閉。突出端 3114 可以在鼻翼部與患者接近鼻唇溝的面部相連接的地方對患者的面部和鼻子進行封閉。（見圖 2c、2d 和 2f）對於大多數患者而言，該區域在形狀上是凹形，因此，突出端 3114 將延伸至該區域並在該區域進行封閉。突出端支援部分 3208 可以在突出端 3114 的附近支撐鼻墊以說明維護該區域的封閉，也可以像下撐墊子一樣發揮其功能。另外一個例子是，封閉形狀結構 3100 可能包括氣室 3104 開口附近周圍的卷邊，而不是突出端支援部分 3208。另一個替代示例是，封閉形成結構 3100 不具備卷邊或突出端支援部分 3208。

圖 223 至 232 也展示的是凹陷部分 3116 可能包含在封閉形成結構 3100 上。該凹陷部分 3116 可能是由一種延伸至鼻子氣室 3104 以在為患者配裝時接納患者鼻尖的向內形成的部分構成。在通過允許對封閉形成結構 3100 的形狀進行治療的過程中，凹陷部分 3116 可以在患者的鼻尖周圍或下方按照患者的鼻子提供加強型封閉進行改善。封閉形成結構 3100 也包括封閉形成部分結構開口處凹陷部分 3116 附近的懸垂部分，允許封閉形成結構按照要求進行改善並在患者的鼻尖周圍進行封閉。

封閉形成結構 3100 可能包圍了鼻子的一部分，特別是患者 1000 的鼻尖。氣室 3104 可能是由封閉形成結構 3100 和患者的面部構成。

根據本技術中的一個示例，患者連接 3000 在面部佔有一個表面面積，該面積沒有大多數常見的鼻臉面罩那麼明顯。對於某些患者，也可能不會

修正日期：2017 年 10 月 27 日

感覺到那麼幽閉恐怖。另外，減少障礙的特殊部位也非常重要，因為這些部位對臥床患者在看到面罩時會對心理產生重大的積極影響，這是因為該面罩看起來與醫學沒有多大的關聯並且可以“展示”面部。從患者的角度分析，例示性患者介面 3000 不在他們的視野範圍內或不曾大大減少他們的視野範圍，因為封閉形成結構 3100 是在鼻樑的下方封閉。這就允許裝有患者介面 3000 的患者可以在睡覺前閱讀書籍或觀看電視時佩戴眼鏡。通過在鼻樑下方封閉，由於血流量的收縮，可以避免對壓力敏感的容易皸裂的薄皮膚部位產生刺激反應。另一個優勢可能是不需要考慮在患者的鼻樑之間產生的人體測量變化，對面罩適合範圍的關注可以直接關注上嘴唇周圍的人體測量變化。另外，與一些其他全面罩不同，患者介面 3000 不要求需提供壓力點緩解的前額支撐物。這樣也可以避免前額支撐物演變成壓力點來源和損壞皮膚等問題。該類型的封閉形成結構 3100 也有利於為接受呼吸療法的患者提供選擇，沒有枕頭鼻子也會感到舒服。

從解剖學上說，圖 2h 和 2i 可以作為在鼻骨與軟骨之間定位過渡區域位置的參考，以確定鼻樑的位置。因此，例示性封閉形成結構 3100 可以在接觸鼻子軟組織，比如脂肪組織和軟骨組織的鼻子周圍進行封閉。通過在這些軟組織上的鼻子進行封閉，可以避免對患者的皮膚產生刺激影響，反之在較硬的組織，比如骨頭的周圍/上面進行封閉，則會對患者的皮膚產生刺激影響。換句話說，在鼻樑的下方進行封閉可以將患者的不適降低到最小。另外，確定在鼻子周圍進行封閉形成結構 3100 的封閉位置可能要考慮可以形成有效的封閉，因為鼻組織和封閉形成結構 3100 要彼此符合從而進行封閉。封閉形成結構 3100 主要是能夠符合鼻子。

上述所描述的封閉特徵是針對患者 1000 面部的突出端 3114 的位置。突出端 3114 尤其可能是封閉形成結構 3100 在鼻唇溝和鼻翼之間部位進行封閉的一塊延伸部分。這些解剖特徵可見圖 2c。根據患者個人的面部結構，該部分可能是一個凹陷的部位，這樣封閉形成結構 3100 的延伸部分對患者的鼻子進行合適的封閉是非常有必要的。突出端 3114 可以有效地發揮其功能。

例示性患者介面 3000 的另一個封閉特徵是進行封閉形成結構 3100 的

修正日期：2017 年 10 月 27 日

凹陷部分 3116，以在為患者配裝時接納患者 1000 的鼻尖。尤其是可以在虛線中看見位於患者 1000 的鼻尖處的凹陷部分 3116，如圖 233a 和 233h 所示。可通過形成封閉形成結構 3100 在鼻子的下方周圍進行封閉。換句話說，封閉形成結構 3100 對鼻子進行的封閉可能是對鼻子的下方和周圍部位進行封閉。因此，可以理解為從總體上來說，封閉形成結構 3100 的封閉面可能會形成一個凹形或口袋型以接納鼻子，同時還包括可以接納鼻尖的凹陷部分 3116。

封閉形成結構 3100 可以在鼻尖處對患者 1000 的鼻子進行封閉。至少部分可以通過封閉形成結構 3100、集氣室 3200 和患者的鼻子確定氣室 3104，為呼吸氣體提供封閉路徑並通過鼻孔進入患者的呼吸道。

舉個例子來說，封閉形成結構 3100 是根據本技術由一種柔軟、靈活並具有彈性的材料，比如矽膠而構成的。另一個本技術的例子，封閉形成結構 3100，比如封閉形成結構 3100 和其懸突體 3206 都可能是由泡沫形成的。根據許多其他當前技術的例子，封閉形成結構 3100 可能是由其他材料，比如泡沫、膠體和/或低硬度的矽膠形成的。

圖 245a、245d 和 245g-k 都展示的是突出端支援部分 3208 的示例。突出端支援部分 3208 可能與封閉形成結構 3100 各自的突出端 3114 有關聯。突出端支援部分 3208 也可以通過封閉形成結構 3100 和集氣室 3200 至少部分被理解定義為延伸至氣室 3104。該配置可以允許突出端支援部分 3208 為突出端 3114 提供充足的支撐，從而在患者的面部進行封閉。

可以在封閉形成結構 3100 的任意一邊看見突出端支援部分 3208。突出端支援部分 3208 可以在封閉形成結構 3100 的突出端 3114 的下面確定其位置。突出端支援部分 3208 可以支撐封閉形成結構 3100 的突出端 3114。

突出端 3114 可能位於封閉形成結構的兩邊，如圖 234a 至 239 所示。還可以看見氣室 3104 和其開口。鼻子氣室 3104 的開口通常是矩形、菱形或梯形，可以在其各自的副側 3104.2 和遠端主側 3104.1 和近端主側 3104.3 進行彎曲，如圖 237a 至 237d。當靠著患者的鼻子放置時，開口的彎曲副側 3104.2 可能最接近單獨的鼻翼。同樣，在該例子中，開口的遠端主側 3104.1 可能位於遠離患者的上嘴唇並臨近鼻尖的地方，同時近端主側 3104.3 也可

修正日期：2017 年 10 月 27 日

能離患者的上嘴唇最近。在圖中也可以看見為接納鼻尖而形成的凹陷部分 3116。

圖 234a 至 234c 展示的是封閉形成結構 3100 可以向上微微彎曲，正如處理凹陷部分 3116 的氣室 3104 開口處的遠端主側 3104.1。凹陷部分 3116 附近的封閉形成結構 3100 的前上部分在其中心出現了輕微下沉或凹陷區域，因此封閉形成結構 3100 在其周邊區域比在中間區域高。該觀點也能解釋鼻子在虛線位置的輪廓，說明患者的鼻子是怎樣與封閉形成結構 3100 聯繫在一起的。封閉形成結構 3100 的最高點 3118 是用於在鼻孔的前方進行封閉。頂點可以出現在比較靠後的位置，但是可以逐漸地過渡產生擴張效應，以便對鼻孔進行封閉。遠端主側 3104.1 可以從封閉形成結構 3100 處輕彈出來並有可能通過與鼻子接觸提高在鼻尖進行的封閉程度，同時還可能會通過支撐鼻子導致壓縮、氣力密封。在圖中還可以看見為接納鼻尖而形成的凹陷部分 3116。

圖 235a 至 235c 也展示了突出端 3114 位於封閉形成結構 3100 的任意一邊。封閉形成結構 3100 的輪廓可能會向下傾斜，如同處理凹陷部分 3116 的氣室 3104 開口處的遠端主側 3104.1。該封閉形成結構 3100 的實例在凹陷部位附近的前方區域不會出現下沉。換句話說，該實例表明封閉形成結構 3100 的形狀更圓，是圖 234a 至 234c 中氣室 3104 開口處從凹陷部分 3116 至遠端主側 3104.1 區域的相關案例。

圖 236a 至 236c 展示的是氣室 3104 開口的形狀更像氣球，比圖 234a 至 234c 和圖 235a 至 235c 中列舉的例子更圓。封閉形成結構 3100 可能有直側壁，與從封閉形成結構 3100 的上表面平滑彎曲的側壁形成對比。筆直的側壁具有一條明確的頂邊，可以增加封閉形成結構 3100 的穩定性和強度。

在另一個例子中，封閉形成結構 3100 在凹陷部分 3116 附近的前方區域可能不會下沉。同時還包括例示性鼻墊的直側壁。

此外，還須明白的是例示性封閉形成結構 3100 在圖 234a-c、235a-c 和 236a-c 中並沒有發生實質性的變形。由於虛線中表明的鼻子形狀的構造，一些圖紙可能發生了一點變形。因此，封閉形成結構 3100 可能具有圖中所示的凹形形狀，但是沒有變形。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

另外，還需要明白的是封閉形成結構 3100 可能是如圖 238a 至 238c 中所示的具有可變厚度的剖視圖。因此，接近氣室 3104 開口的封閉形成結構 3100 的區域可能比依附於集氣室 3200 的封閉形成結構 3100 的區域更薄。有利的是可以通過提供更薄的區域為患者帶來更大的舒適，因此，可以為患者的鼻子提供更多可以相容大量接觸區域的緩衝材料。

區域 3112.1 可能最接近於氣室 3104 通道，區域 3112.3 可能最接近於集氣室 3200 連接處。區域 3112.2 可能是圍繞鼻墊上層邊緣的最高提升區域。

從區域 3112.1 到區域 3112.3 為封閉形成結構 3100 提供平整的可變厚度。且 x 厚度可能小於 z 厚度。區域 3112.2 可能會突然地比區域 3112.1 和區域 3112.3 變得更厚。同時，厚度 x 可能小於厚度 z，厚度 y 可能比厚度 x 和 z 要大。區域 3112.2 可能會突然地變得比區域 3112.1 和區域 3112.3 要厚。同時，厚度 z 可能比厚度 x 要小，厚度 y 可能比厚度 x 和 z 要大。

根據本技術，圖 239 展示了另一個例示性封閉形成結構 3100，氣室 3104 的通道以及突出端 3114 顯示可允許對封閉形成結構 3100 定向的理解。對各種厚度區域不同的策劃可更好地表明封閉形成結構 3100 厚度在不同地方變化。區域 3113 可能是最薄的區域，允許對鼻尖構造做好準備。根據本技術實例，區域 3113 厚度可能達到 0.35mm 左右。區域 3115 可能更厚，可以為封閉形成結構 3100 提供更多支撐說明。根據本技術實例，區域 3115 厚度可能達到 0.5mm 左右。區域 3117 可能比其他區域都要厚，提供了最大支持度，以抵抗變形確保對患者鼻翼進行有效縫合密封。根據本技術實例，區域 3117 厚度可能達到 1mm 左右。

封閉形成結構 3100 的底角可能相對於封閉形成結構 3100 的其他部分要更硬，以防止或儘量減少底角變形。封閉形成結構 3100 在底角處擁有更高水準堅硬度，可降低封閉形成結構 3100 在這些區域類可能產生的密封破壞度，尤其是在產生管扭力時可降低密封破壞度。

圖 245a-k 進一步描述了當前技術實例。從這些視圖中可以看出封閉形成結構 3100、集氣室 3200 以及支護結構 3242 是與框架 3310 分離的（未在這些視圖中顯示）。這些視圖顯示突出端支援部分 3208 從封閉形成結構 3100 向內擴展，且在對患者鼻子進行手術時，集氣室 3200 為突出端 3114 提供

修正日期：2017 年 10 月 27 日

支撐。突出端支援部分 3208 可以是中空突出結構，可延伸到患者介面 3000 內部。可以在圖 245d 看到的是，突出端支援部分 3208 可以看作為在封閉形成結構 3100 和集氣室 3200 側邊內形成的一個囊。突出端支援部分 3208 可以與封閉形成結構 3100 和集氣室 3200 形成一個整體。在另一個實例中，突出端支援部分 3208 可以不是中空的，而可以是實心延伸體與封閉形成結構 3100 和集氣室 3200 形成一個整體。

也可設想突出端支援部分 3208 可以包含額外支護結構，該額外支護結構可是由比封閉形成結構 3100 和集氣室 3200 更堅硬的材質構成。根據本技術實例，必須明白地是，當患者介面 3000 從表面上看來未與患者鼻子接觸時，突出端支援部分 3208 側面可與封閉形成結構 3100 和集氣室 3200 隔開。當患者裝上患者連接 3000 時，封閉形成結構 3100 和集氣室 3200 可能會變形，突出端 3114 可能與突出端支援部分相抵觸，反過來則會防止突出端塌陷並對突出端起支護起支撐作用。例如，由於患者面部鼻翼和面部之間結合處縫合接觸引起突出端變形時，突出端支援部分 3208 可以支撐各突出端 3114。

此外，突出端支援部分 3208 可能有一個剖面，以致突出端支援部分延伸進氣室 3104 時，突出端支撐面的橫截面積減少。延伸進氣室 3104 的突出端支撐結構 3208 末端也可以是平直的（如圖 245g 和圖 245i-k 所示），或者突出端支援部分也可以是逐漸變細的。界定突出端支援部分 3208 的壁面也可以在接近於集氣室 3200 處增加或減少厚度。同時還可設想的是，突出端支援部分 3208 可以有一個曲線形的剖面。例如，突出端支援部分 3208 擁有的曲線形剖面可以大體上沿著各自突出端 3114 剖面，而不是在封閉形成結構 3100 鬆弛狀態時直接與突出端接觸。可以從圖 245g 和圖 245i-k 中看到的是，例如突出端支援部分 3208 可以有一個避開各突出端 3114 朝向支護結構 3242，通常情況下是曲線形的剖面。

圖 245f-h 顯示封閉形成結構 3100 可以包含加厚部分 3204。這些加厚部分 3204 可以在封閉形成結構 3100 與患者鼻子和面部縫合接觸時，為封閉形成結構 3100 提供附加支撐。加厚部分 3204 可以位於封閉形成結構 3100 的對面，在封閉形成結構在患者面部縫合時，以使其靠近患者的鼻唇溝。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

通過防止由於密封壓力造成封閉形成結構 3100 的坍塌，加厚部分 3204 還可以說明沿著鼻翼部分對患者鼻子進行縫合。加厚部分 3204 與封閉形成結構 3100 可形成不可分割的整體。同時，加厚部分 3204 可以位於封閉形成結構 3100 之上，這樣當封閉形成結構在接合患者鼻部和面部時，加厚部分 3204 至少可局部抵抗各突出端支援部分 3208。加厚部分 3204 可自始至終保持一個不變的厚度，該厚度可厚于封閉形成結構 3100 剩餘部分的厚度。或者加厚部分 3204 可橫跨區域擁有多變的厚度。

圖 245a、245c-f、245h、245i 以及 245k 可同樣顯示封閉形成結構可包括一個懸突體 3206，以縫合患者鼻尖部位。懸突體 3206 可有一個相對於封閉形成結構 3100 剩餘厚度的稍薄厚度，且可對懸突體可進行安置和構建，以對患者鼻子前部四周進行縫合，例如鼻尖部分。懸突體 3206 可實質延伸一段距離，例如懸突體在圖 245d 的側視圖中可見。

圖 245a、245b、245d-f、245h、245i 以及 245k 展示了封閉形成結構的實例，其包括了一個柔性區 3122。柔性區 3122 對於封閉形成結構 3100 其他部分而言可以相對地柔軟、有彈性和/或相容。柔性區 3122 的相關靈活性可在該區域中大有裨益，可以在鼻尖和隔膜部分區域說明減輕患者的不適感。與封閉形成結構 3100 其他部分相比，柔性區 3122 厚度可相對較薄，例如可像機械彈簧一樣活動，以通過包裹和/或接觸鼻尖部位在鼻尖上保持有效的封閉。柔性區 3122 可以位於封閉形成結構 3100 最頂部之上，在此處封閉形成結構可轉變成集氣室 3200，例如可在圖 245d 中可以看到。柔性區 3122 可以位於封閉形成結構 3100 凹陷部分之上。柔性區 3122 還可以融入凹陷部分 3116 之內。柔性區 3122 還可以大致位於封閉形成結構水準方向的中心位置，例如如圖 245e 所示。根據本技術實例，封閉形成結構 3100 可以在柔性區 3122 有一個大約 0.35mm 厚的厚度，且屬於封閉形成結構中最薄的區域之一。

圖 245a-k 中的視圖也顯示了有槽口 3295 和舌狀部分 3211 的支護結構 3242。此外這些視圖還顯示了密封唇 3250。

6.3.3 集氣室 3200

修正日期：2017 年 10 月 27 日

根據本技術的一種形式的一個方面，集氣室 3200 的運行允許空氣在兩鼻孔間流通以及 PAP 設備 4000 通過短管 4180 供給空氣。短管通常為通過連接埠連接框架 3310 的空氣回路 4170 以及連接 PAP 設備 4000 的長管(多餘氣體輸送管) 4178 的一部分。這樣集氣室 3200 可以選擇作為一個呼吸週期的吸氣部分的進氣總管運行，也可選擇作為一個呼吸週期的呼氣部分的排氣總管運行。

集氣室 3200 可由彈性材料構建而成。

根據本技術的一種形式的另一方面，集氣室 3200 提供一種封閉形成結構 3100 與定位和穩定結構 3300 之間的緩衝功能。

同時在本技術的另一種形式中，進氣/排氣總管和緩衝功能由同一物理構件以本技術的另一種形式完成，他們由兩個及以上的元件組成。

封閉形成結構 3100 和集氣室 3200 作為單一和統一的元件形成，如鑄造。

集氣室 3200 包含前壁 3210 和後壁 3220。

後壁 3220 包含後表面 3222 (見圖 8)。在本技術的一種形式中，封閉形成結構的構建和佈置是相對於後壁 3220 的，以便在使用中，後表面 3222 與患者的隔膜和/或上唇隔開，如圖 18 和 19 所示。在一種形式中，如當封閉形成結構 3100 包含鼻枕 3130 時，這是通過佈置在後壁 3220 來實現，使得後表面 3222 在鼻枕 3130 最後部 3130.1 之前，如後表面 3222 在圖 8 中所示。這種佈置也可將密封力集中在患者 1000 的鼻孔上因為其解除了隔膜和/或上唇與患者介面 3000 的聯繫。

集氣室 3200 也包含了彎曲區域 3230 (見圖 9)，此區域與封閉形成結構 3100 有聯繫。彎曲區域 3230 可以是一片遠離前壁 3210 和/或後壁 3220 的區域。或者部分或全部單獨的前壁 3210 和後壁 3220 組成彎曲區 3230 的部分。在本技術的一種形式中，當封閉形成結構包含單獨的左、右鼻枕 3130 時，有對應的左彎曲區域 3232 和右彎曲區域 3234(見圖 4)。彎曲區域 3230，左彎曲區域 3232 和右彎曲區域 3234 的構建和佈置是為了彎曲和/或伸縮以應對患者介面 3000 的使用中遇到的力，如管阻力或患者頭部的運動，如對著床枕推動患者介面 3000。彎曲區域 3230、左彎曲區域 3232 和/或右彎曲

修正日期：2017 年 10 月 27 日

區域 3234 可由矽橡膠構建而成，如使用其 A 型壓痕硬度在大約 35 到大約 45 範圍的。然而，如前壁 3210 和後壁 3220 的厚度相應的調整以獲得類似水準的力，其範圍可能更廣。

圖 4、7、8、10 和 11 中可見的本技術的另一方面為集氣室 3200 有一鞍狀或去耦區域 3236。從圖 4 可見，彎曲區域 3230 可能包含去耦區域 3236，去耦區域可能位於左彎曲區域 3232 和右彎曲區域 3234 之間。去耦區域 3236 可能成凹形且跨度可從前壁 3210 到後壁 3220。通過如前所述那樣用去耦區域 3236 組成集氣室 3200，從右彎曲區域 3234 去耦左彎曲區域 3232 可能成為可能，這樣某一彎曲區域內的運動不會大幅度影響其他彎曲區域。換言之，左彎曲區域 3232 的變形和/或屈曲可能不會對右彎曲區域造成破壞且反之亦然。這樣可能有利於容許於無擾動的彎曲區域有關的鼻枕 3130 停留在患者對應鼻孔的適當位置上，儘管其他彎曲區域被破壞。去耦區域 3236，可通過嵌入柄 3150 之間避免與隔膜接觸。去耦區域 3236 也可以是集氣室 3200 中容許此區域中的期望靈活性的最薄區域。或去耦區域可以是集氣室 3200 的最厚的區域。通過提供高曲率的鞍狀區域 3236，隔膜和/或上唇的接觸可被縮至最小或避免以提高患者舒適度。鞍狀區域 3236 可能是 U 形或 V 形且有一個最大約為 70° 到 120° 的鼻唇角。鞍狀區域 3236 可為約 0.5mm 到約 2.5mm 深，以用於患者隔膜周圍的間隙。

在患者介面 3000 的使用中，後壁 3220 可佈置在臨近于患者上唇的部位，如圖 18 和 19 所示。

在一種形式中，集氣室 3200 可能進一步包含密封唇 3250（圖 6）。密封唇 3250 可由靈活和彈性材料構建而成，如 A 型硬度為大約 30 到大約 50 的，構成比較軟的元件的矽橡膠。密封唇 3250 可能位於或作為集氣室 3200 的內表面或內部圓周的部分，或集氣室 3200 的整個內部周圍區域而形成，如圖 5、6 和 8 所示。然而，也可以設想在集氣室 3200 的外表面或外部圓周或者集氣室 3200 的整個外部周圍區域附近處理密封唇 3250。密封唇可能在集氣室 3200 和框架 3310 之間形成氣力密封，如同下列的描述。密封唇 3250 和集氣室 3200 可能組成一片。其他患者介面通過使用壓應力封接壓縮有彈性變形材料如矽酮製成的集氣室是集氣室與框架齒合併，同時創造氣

修正日期：2017 年 10 月 27 日

力密封來形成集氣室與框架之間的氣力密封。與此相比，本技術的一個例子通過從偏離框架 3310 的密封唇 3250 開始進行干擾集氣室 3200 最初固定在框架 3310 上形成氣力密封。當集氣室 3200 內的壓力提升至大氣壓力以上以治療呼吸障礙時，氣力密封增強，隨著更強的力量向框架 3310 推動密封唇 3250，密封力提高。這些其他患者介面的墊層/集氣室內的空氣壓力不影響墊層與框架間的密封力。而且，這些其他患者界面有帶側壁的墊層以便與松垂的框架和密封唇接觸，因為他們容易符合手指壓力，鬆軟且能毫不費力地伸展或伸縮自如地彎曲。尤其是由於鼻墊的大小和縱橫比相對較大，這樣促成了墊層的松垂。用於與框架接觸的側壁非常松垂，用很小的手指壓力就可以將墊層的兩面收縮在一起並使之相互接觸。這樣輕易的變形可能是關節炎患者使用其他患者界面時快速將墊層連接到框架存在困難的主要原因。人們應該理解通過形成上述具有足夠剛度的集氣室 3200 的特性，也許有可能提高有封閉形成結構製作的封條的穩定性。此外，也許有可能改變集氣室 3200 的厚度，這樣它在集氣連接區域 3240 到封閉形成結構 3100 之間變得更薄。在本技術的一個例子中，在集氣連接區域 3240 附近或之中，集氣室 3200 可能為大約 2-3mm 厚，在集氣連接區域 3240 和封閉形成結構 3100 之間的一點可能為 1mm 厚，在封閉形成結構 3100 處或附近可能為 0.75mm 厚。形成帶有這些特性的集氣室 3200 可通過注塑成型製造完成。集氣室 3200 的這種厚度的逐漸降低使得有機矽材料的更大可變性更接近柄 3150 和患者的鼻子，以提高舒適度和降低封條破裂的可能性。

一些鼻枕患者連接的組裝順序如下：(i) 集氣室，(ii) 頭帶連接，(iii) 封閉形成結構。與之相反，本技術的患者界面 3000 的一個例子的組裝順序如下：(i) 頭帶連接，(ii) 集氣室，和 (iii) 封閉形成結構。這種在佈置上的不同意味著頭帶張力不會導致集氣室 3200 和封閉形成結構的變形，這種變形可能會導致密封力的破壞。

6.3.4 框架 3310

如圖 4、10、75、76 和 166 所示，框架 3310 可作為可移動或永久固定中央集線器，連接短管 4180、集氣室 3200 以及定位和穩定結構 3300。

圖 31 至 33 也顯示通過柔性接頭連接定位和穩定結構 3300 並帶 3301

修正日期：2017 年 10 月 27 日

帶的框架 3310 的各類視圖。這些視圖顯示框架 3310 不帶集氣室 3200 以及封閉形成結構 3100。在下面都進行詳細描述的連接埠 3600 和通氣管 3400 將可能配置在框架 3310 上。

在該技術的一示例中，框架 3310 可由聚丙烯製成。

在該技術的另一示例中，框架 3310 可製成一種尺寸，而集氣室 3200 和封閉形成結構 3100 可製成多種尺寸，通過本協議中描述的通常尺寸的連接特徵連接單個框架。

在該技術的一示例中，框架 3310 可塑造為無任何凹陷的框架，這樣塑造後框架從模具內取出不會產生任何變形。

6.3.5 集氣室和框架之間的連接

在本技術的一種形式中，例如為方便清潔、或變更不同尺寸封閉形成結構 3100，集氣室 3200 同框架 3310 的連接是可移動的。這允許集氣室 3200 比框架 3310 和短管 4180 能進行頻繁地清洗和清潔。此外，也允許集氣室 3200 與帶 3301 分離而單獨進行清洗。在一種替代形式中，集氣室 3200 尚不可此框架 3310 上移除。

集氣室 3200 可能包含集氣連接區域 3240 構成（圖 6），集氣連接區域 3240 的支護結構 3242 的形狀和/或結構與相應寬框架連接區 3312 形狀和/或結構的相互互補。集氣室 3200 的支護結構 3242 比集氣室 3200 的其他部分更堅固，且可用與框架 3310 相同的材料製造，例如，聚丙烯或聚醯胺例如 Rilsan®。在其他示例中，集氣連接區域 3240 可由尼龍製成，且框架 3310 由聚丙烯製成。尼龍、聚醯胺和聚丙烯都不是鬆軟材料，且不具備符合手指壓力的性質。因此，當他們相互連接時，硬物件與硬物件的連接會產生可聽見的碰撞聲。如圖 20 至 24 所示，支護結構 3242 的形狀類似拋物柱或雙曲圓柱體。為使支護結構 3242 的形狀在框架 3310 上的安裝和拆卸時保持其一般形狀，支護結構 3242 為不可伸展和延展。支護結構 3242 的形狀允許細微彎曲，但是在使用手指壓力擠壓其相反兩邊時，一邊無法接觸另一邊。換言之，支護結構 3242 的相反兩邊僅可能在患者 1000 巨大擠壓力下相互接觸，但這種情況不可能發生在正常治療情況中。在本示例中，在同等量的擠壓力度下，支護結構 3242 的頂部和底部邊緣比其側面兩邊靠的

修正日期：2017 年 10 月 27 日

更近。如圖 18 所示，框架 3310 和支護結構 3242 的彎曲度設計為與患者上嘴唇的自然彎曲度一致，並避免患者上嘴唇任何具體點位上接觸壓力集中，使得牙齒矯正器張力的接觸壓力平均地分散到患者的上嘴唇。這可將延長的集中接觸壓力造成的皮膚破裂降至最低或消除。此彎曲的另一優點為，相對於平面框架，集氣室 3200 需要的材料更少。為使集氣室 3200 符合患者上嘴唇，平面框架會致使集氣室 3200 一邊需要更多材料來製造。較少的材料使得患者介面 3000 的整體重量降低。且該彎曲也從患者面部方向將是患者介面 3000 的前突性降至最低，這改善了患者介面 3000 的自然度。此外，根據該技術的示例，成形後，支護結構 3242 可膠合（如，使用粘合劑）在集氣室 3200 上。在另一示例中，可在支護結構 3241 和集氣室 3200 之間使用一完整化學鍵（分子附著力）。

在該技術的一示例中，支護結構 3242 可製成無任何凹陷的結構，這樣塑造後從模具內取出不會產生任何變形。支護結構在同框架 3310 連接的一邊有連續的週邊邊緣。該連續的週邊邊緣向外突出並同框架 3310 以硬硬連接方式相互結合。這同大部分軟硬連接恰恰相反，在先前軟對硬連接的面罩中，封閉形成結構的前唇部分覆蓋或重疊了可拆分堅硬的支護結構的大部分。該前唇部分由 LSR 製成並包裹住支護結構使之聚攏。但是，在這類先前面罩中，很難用前唇部分包裹一可拆除夾子，且該夾子可能錯置而造成封閉形成結構無法同該框架連接。

支護結構 3242 的以目的為在集氣室 3200 同該框架 3310 結合時幫助對其，因為該集氣室 3200 的支護結構 3242 的形狀應保持（可能有各種深度）在寬框架連接區 3312 和框架 3310 干擾部分 3314 之間的指定範圍內（圖 29）。

支護結構 3242 的另一目的為通過防止這兩部件之間的相對水準和垂直運動，以保持集氣室 3200 始終在框架 3310 上。集氣連接區域 3240 可包含至少 1 個寬保持特徵 3244 和至少 1 個互補寬框架連接區 3312。集氣連接區域 3240 可包含一個或多個寬保持特徵 3244（圖 10）。除防止集氣室 3200 和框架 3310 之間的相對水準和垂直運動外，該寬保持特徵 3244 的另一目的為防止這兩部件之間的相對縱向運動。集氣室 3200 的剩餘部分可包含比支護結構 3242 以及集氣連接區域 3240 更為柔軟的柔性材料。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

在一種形式中，集氣連接區域 3240 由一種半硬式材料製成，例如，高硬度矽樹脂或 TPE、塑膠、尼龍、耐溫材料、聚丙烯和/或聚碳酸酯。集氣連接區域 3240 可使用不同於集氣室 3200 的其他部分的材料製成。例如，集氣連接區域 3240 可為一單獨元件，同集氣室 3200 連接部分 3202 永久性地完整連接或機械連鎖（圖 10）。轉到圖 6，集氣室 3200 的連接部分 3202 的厚度可同集氣連接區域 3240 的支護結構 3242 的厚度完全一樣。集氣連接區域 3240 包括製造並對齊用於連接通道部分 3211.1 的舌狀部分 3211，例如框架 3310 的一通道部分。由此，通道部分 3211.1 可形成舌狀部分 3211 的配套特徵，且反之亦然。此外，舌狀部分 3211 和通道部分 3211.1 可標出尺寸使該區域中密封面最大化。

6.3.5.1.1 集氣室在框架上的膠合與移除

集氣室 3200 可固定和可移動的方式膠合在框架 3310 上。圖 12 所示為集氣室 3200 在相對框架 3310 的一連接位置。本示例中，集氣連接區域 3240 僅包括兩個寬保持特徵 3244，且分別位於集氣連接區域 3240 的兩對立側，例如前側和後側。圖 12 和圖 13 所示為穿過兩個倒鉤 3246 的橫截面，而圖 17 所示為另一橫截面圖，其中未顯示兩個倒鉤 3246，形成一條通道或通道部分 3211.1。該兩個彈力倒鉤 3246 為一咬合壓縮配合類型部件，提供高固定力（防止意外脫解）並使有意移除相對容易。在圖 17 中，集氣連接區域 3240 和框架 3310 僅以類似企口縫的方式相互配合。該框架 3310 和支護結構 3242 可進行塑形，使舌狀部分 3211 和該通道部分 3211.1 在保持特徵同該框架結合前相互結合。這可說明用於連接的寬保持特徵 3244 對齊。

各寬保持特徵 3244 可採取倒鉤 3246 的形式（圖 6 和 13）帶一前沿面 3246.1 和後表面 3246.2。由於該集氣室 3200 和該框架 3310 相結合，該前沿面 3246.1 適用於與該框架 3310 的寬框架連接區 3312 的導入面 3312.1 相結合。由於寬保持特徵 3244 被壓入一位置而導致變形。此外，該寬框架連接區 3312 的上下區域和該框架 3310 的干擾部分 3314 也可能稍有變形。該支護結構 3242 也可能稍有變形，尤其是靠近寬保持特徵 3244 處（例如，在圖 27 和 28 中所見裂紋）。轉見圖 195 至 198，該寬框架連接區 3312 以及該框架 3310 的干擾部分 3314 的變形受允許的變形量以及在變形產生區域

修正日期：2017 年 10 月 27 日

所使用的肋狀物 3294 控制。在本技術的一示例中，六件肋狀物 3294 間隔分佈並靠近干擾部分 3314。該肋狀物 3294 的間隔和位置限制干擾部分 3314 的變形區域在接近寬保持特徵 3244 的區域。在集氣室 3200 同該框架 3310 相結合時，該肋狀物 3294 也可在接近集氣連接區域 3240 的內表面或在靠近其內表面處發生變形，使該集氣連接區域 3240 和該寬框架連接區 3312 在這些接觸點處結合更加穩固。轉見圖 199 至 202，該集氣室 3200 的集氣連接區域 3240 上有與肋狀物 3294 相匹配的槽口 3295。該槽口 3295 去角後在集氣室 3200 與框架 3310 進行組裝時將集氣連接區域 3240 與肋狀物 3294 之間的摩擦降至最低。如圖 13 所示，一旦倒鉤 3246 被適當壓入，其呈放射狀向外鈕扣，並形成支護位置。該鈕扣動作進行時會產生用戶可聽見的碰撞聲，幫助再確認，告知用戶或患者連接正常。在支護位置，該倒鉤 3246 的後表面 3246.2 同寬框架連接區 3312 的支護面 3312.2 相結合，如圖 13 所示。在該技術的一示例中，該再確認碰撞聲可能通過足夠硬度的集氣連接區域 3240 形成較大的聲音，該硬度為靠近集氣連接區域 3240 的最強硬度。該硬度可通過二次塑模來製造。

如圖 13 所示，為了促進集氣室 3200 與框架 3310 之間的滑動連接，倒鉤 3246 的表面和寬框架連接區 3312 的表面都是以一定方式呈一定角度放置的。例如，根據上述規定，前沿面 3246.1 與導入面 3312.1 相互之間可形成一定的角度，以便彼此輕而易舉地滑動接合。類似地，後表面 3246.2 與支護面 3312.2 可在彼此之間成一定角度放置，以幫助後表面 3246.2 與集氣室 3200 保持連接。後表面 3246.2 與支護表面 3312.2 之間的角度都是經挑選的，以使得施加的拉力（一般是鼻枕的沿軸線的力）可以足夠導致倒鉤 3246 內部彎曲，由此使得集氣室 3200 從框架 3310 中脫離出來。該拉力不會要求患者 1000 首先使得倒鉤 3246 向內呈放射狀彎曲，如通過往前後方向擠壓集氣室 3200。相反地，由於所包含的角度，倒鉤 3246 發生徑向偏轉只是因為所施加的軸線拉力所致。在本技術的一個示例中，集氣連接區域 3240 發生轉向，而且集氣室 3200 從框架 3310 拆解的過程會通過捏集氣室 3200 並將其從框架 3310 中拉開來進行。

從圖 13 中可以看到，集氣室 3200 通過集氣連接區域 3240 連接到了框

修正日期：2017 年 10 月 27 日

架 3310 上，而且寬保持特徵 3244 與寬框架連接區 3312 通過倒鉤 3246 結合在一起。圖中還顯示，寬框架連接區 3312 的支護表面 3312.2 與倒鉤 3246 的後表面 3246.2 彼此之間都結合在一起，而且在同一個表面上。如果患者想從框架 3310 中斷開集氣室 3200 的話，患者必須拉動集氣室 3200（該集氣室與具有足夠力量的框架 3310 有關），以克服支護表面 3312.2 與後表面 3246.2 之間的阻力。在一個本技術的示例中，捏集氣室 3200 會減少將集氣室 3200 從框架 3310 中斷開所需的軸線拉力。通過變化支護面 3312.2 與後表面 3246.2 彼此之間的角度，可以選擇性地將該阻力調整為一個預期水準。支護面 3312.2 與後表面 3246.2 之間的關係與患者 1000 所施加的將集氣室 3200 從框架 3310 中斷開的力的方向有關，更大的力才能導致分離。該角在圖 14 中顯示為 β ，圖中後表面 3246.2 是根據名義縱軸 3246.4（與集氣室 3200 到框架 3310 的軸向拉力的方向一致）以一定的角度放置的。隨著角 β 的增大，將集氣室 3200 從框架 3310 中斷開所要求的力也增加。而且，隨著角 β 的增大，對於患者 1000 來說斷開就會更突然。例如，對於患者來說，一個接近於 75° 的角 β 會使得患者產生一種不舒服的斷開的感覺。又如，角 β 可從 30° 到 110° 之間變化，或從 40° 到 90° 之間變化或從 65° 到 85° 之間變化，從而產生一種阻礙脫離的理想水準。選擇這種方法是為了最大限度限度地降低意外脫離的可能性，並僅允許患者 1000 進行故意脫離。

當患者 1000 將集氣室 3200 連接到框架 3310 的時候，名義縱軸 3246.4 與前沿面 3246.1 之間的角 α 同樣也能調整或選擇性地調整，並且需要一個特定的水準力。隨著角 α 的增大，連接寬保持特徵 3244 與寬框架連接區 3312 所需的力也會增大，而且，使用了寬保持特徵 3244 和寬框架連接區 3312 的患者的脫離的感覺變得更突然。換句話說，隨著角 α 的增大，當寬保持特徵 3244 的前沿面 3246.1 沿著寬框架連接區 3312 的導入面滑動的時候，用戶就可以體驗到更平滑的結合感覺。例如，對於患者 1000 來說，我們發現大約 30° 的角 α 可以形成一種舒適的脫離的感覺。又如，角 α 可以從 50° 到 70° ，或從 15° 到 60° 變化，以產生脫離阻力的理想水準。

此外，由於集氣室 3200 與寬框架連接區 3312 的結合和脫離的感覺和力能單獨調整或單獨選擇性地調整，因此可以選擇角 α 和 β 來使患者感受

修正日期：2017 年 10 月 27 日

一個依附的水準抗性，該依附不同于脫離的水準抗性。在該技術的一個示例中，角 α 和 β 可以選擇，比如角 β 大於角 α ，患者就會感覺到集氣室 3200 與框架 3310 的結合的阻性小於脫離的阻性。換句話說，患者可能會感覺到將集氣室 3200 從框架 3310 斷開比連接更難。

從圖 4 中可以看到，技術性示例包括了寬保持特徵 3244 和窄保持特徵 3245。該圖還顯示，所示範的寬保持特徵 3244 和窄保持特徵 3245 的尺寸不同。具體來說，該圖表明設置在集氣連接區域 3240 前部的窄保持特徵 3245 比設置在集氣連接區域 3240 後部的保持特徵要窄。通過不同的寬保持特徵 3244 尺寸，患者 1000 只能在一個方向將集氣連接區域 3240 連接到框架 3310。該連接如圖 10 所示。這避免了結合中的患者的挫折，將可能產生於錯誤結合的患者介面 3000 的損害降到了最低，保證了封閉形成結構 3100 在正確的方向提供對患者的呼吸道適當的封閉，並且通過減少或避免與隔膜和/或患者 1000 的上唇之間的接觸來提供舒適的感覺。

在圖 10 中，兩個寬框架連接區 3312 和窄框架連接區 3313 如圖 10 中的連接所示，並且有相應寬保持特徵 3244 和窄保持特徵 3245。此處所描繪的示例表明較窄的前部窄保持特徵 3245 的尺寸與較窄的前部窄框架連接區 3313 一致。同樣，較寬的後部保持特徵 3244 與相應的寬保持特徵 3244 連接。在這樣的連接中，唯一的保持特徵的尺寸將相應的唯一尺寸的框架連接區域連接在一起，該連接的優點是患者將只能將集氣連接區域 3240 與框架 3310 連接在一起。通過限制依附的方向，可以防止患者不當地組裝患者介面 3000，也可以防止患者由於不恰當的組裝患者介面 3000 而接受未達到最佳標準的治療。對於患者來說，所描述的與本特殊技術示例相關的結合的有利的是，由於視覺問題或可能在黑暗的屋子裡（例如，睡覺前的臥室）組裝患者介面 3000，患者 1000 可能在使用這些部件方面有困難，因為如果所有部件都是排列得當的話，患者 1000 將只能完全組裝患者介面 3000。

如上所述，倒鉤 3246 上面的前沿面 3246.1 與後表面 3246.2 之間的角對於提供最佳數量的阻性來組裝或拆解患者介面 3000 是很重要的。同樣，前面所描述的內容是為寬保持特徵 3244、窄保持特徵 3245 各自對應的寬框架連接區 3312 與窄框架連接區 3313 各自的尺寸的好處，因此在適當地選

修正日期：2017 年 10 月 27 日

擇寬保持特徵 3244 與窄保持特徵 3245 的尺寸與寬框架連接區 3312 與窄框架連接區 3313 的尺寸可以幫助將集氣室引導到窄框架連接區 3313 中的時候，適當的部件的方位會得到保證。換句話說，寬框架連接區 3312、窄框架連接區 3313 與寬保持特徵 3244 與窄保持特徵 3245 可能根據彼此標出尺寸，以至將寬保持特徵 3244 指導和矯正到寬框架連接區 3312 中的框架連接區域的周長與寬保持特徵 3244 的周長。對於由於疾病（如關節炎）而靈活性受限的患者或在能見度減弱的地方（不管是睡覺之前的漆黑的臥室還是由於視覺受限）組裝患者介面 3000 的患者來說，這可能是有利的。同樣，在彼此之間通過標注寬保持特徵 3244 和窄保持特徵 3245 的尺寸以及標注寬框架連接區 3312 和窄框架連接區 3313 的尺寸確保了集氣室 3200 與框架 3310 之間的封閉是通過提供兩個部件之間的安全連接來保持的。另外，寬保持特徵 3244、窄保持特徵 3245 與寬框架連接區 3312、窄框架連接區 3313 之間的緊密符合性可促進框架 3310 上面的集氣室 3200 的平等調整。以當前科技的一個示例來說，0.3mm 到 2mm 的誤差可能包含在寬保持特徵 3244、窄保持特徵 3245 與寬框架連接區 3312 與窄框架連接區 3313 之間。

框架 3310 與上文與下文所描述的集氣室 3200 之間的連接應該理解為可與其他面罩一起使用。這些特徵可能也適用於鼻或全臉的面罩。封閉在鼻樑下面的面罩可能也包含了此處所描述的特徵，比如迷你鼻罩或迷你全臉面罩。此外，缺少前額支撐的面罩也可能包括這些連接特徵。可以預見的是包含封閉在鼻尖以下的面罩的當前技術示例也應採用這些連接特徵，如鼻枕 3130 或鼻架/鼻突緣 3101 等。

6.3.5.1.2 集氣室、框架附件及拆除順序

圖 25 和圖 29 以一系列剖視圖展示了集氣室 3200 的連接部分 3202 和框架 3310 的寬框架連接區 3312。該視圖依次展示了附件從集氣室 3200 到框架 3310 的過程。儘管這些視圖只顯示了附件從單一寬保持特徵 3244 到單一寬框架連接區 3312，但應理解為不止一個寬保持特徵 3244 及寬框架連接區 3312，如圖 10 所示。因此，在集氣室 3200 和框架 3310 的附件系列中，有更多的所述附件以支撐整個集氣室 3200 和寬框架連接區 3312 的附件的運行。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 25 以剖視圖展示了集氣室 3200 的連接部分 3202 和框架 3310 的寬框架連接區 3312，其中，連接部分 3202 和寬框架連接區 3312 相鄰但未接觸。箭頭指示了連接部分 3202 和寬框架連接區 3312 的結合。此處應理解為在這些視角下，集氣室 3200 和框架 3310 的附加部分為簡便期間而不包含在內。因此，此處應理解為寬框架連接區 3312 和寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314 是可視的，如圖 13。此外，此處應理解為寬框架連接區 3312 和寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314 通過附件系列彼此相對移動。回到圖 25，該視圖展示了密封唇 3250 和寬保持特徵 3244 的變形並非因密封唇 3250，寬保持特徵 3244 部分同框架 3310 相結合造成的。

圖 26 展示了寬保持特徵 3244 的倒鉤 3246 開始同框架 3310 的寬框架連接區 3312 結合。特別要說明的是，該視圖展示了倒鉤 3246 的前沿面 3246.1 同寬框架連接區 3312 的導入面 3312.1 的結合。在該視圖中，寬保持特徵 3244 和寬框架連接區 3312 不僅僅是相互結合以防寬保持特徵 3244 發生偏轉。同時，密封唇 3250 因未同寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314 結合，亦不會發生偏轉。如上所述，前沿面的 α 角將因前沿面 3246.1 同導入面 3312.1 的摩擦接觸而影響使用者對集氣室 3200 和寬框架連接區 3312 接觸的耐受性。

圖 27 展示了進一步沿著附件系列的集氣室 3200 和框架 3310，以便寬保持特徵 3244 因同寬框架連接區 3312 結合而偏轉。如圖所示，寬框架連接區 3312 和寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314 同連接部分 3202 較近。圖中同時展示了倒鉤 3246 的前沿面 3246.1 同導入面 3312.1 結合，從而更加靠近支護面 3312.2。換句話說，倒鉤 3246 同寬框架連接區 3312 向附件移動是可視的，其移動的相關位置如圖 26 所示。如早先所述，連接部分 3202 和集氣室 3200 的集氣連接區域 3240 同樣也會因患者 1000 產生的收縮壓力而偏轉。圖 27 同時顯示了寬保持特徵 3244 因同寬框架連接區 3312 結合而偏轉，虛線所示的寬保持特徵 3244 輪廓為變形前狀態。圖 27 同時顯示了密封唇 3250 尚未同寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314 結合，因此封閉唇並未變形。儘管圖中未示應理解為寬框架連接區 3312 因寬框架連接區 3312，寬保持特徵 3244 一起產生的作用力而偏轉遠離寬保持特徵 3244。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

在圖 28 中，集氣室 3200 和框架 3310 幾乎相依附；寬保持特徵 3244 幾乎完全同寬框架連接區 3312 接合。在該視圖中，寬保持特徵 3244 依舊已經變形，但倒鉤 3246 同寬框架連接區 3312 的不同部分結合。特別地，倒鉤 3246 的後表面 3246.2 現已同寬框架連接區 3312 的支護面 3312.2 結合。同時，因後表面 3246.2 與支護面 3312.2 相互結合形成的角將促使寬保持特徵 3244 同寬框架連接區 3312 因偏轉的寬保持特徵 3244 重回未變形狀態的內在趨勢而銜接，事實上，在達到特定的插入距離後，將把這些部分聚集到一起。圖 28 亦用虛線描繪了寬保持特徵 3244 變形前狀態的輪廓。同時，在該視圖中，可以看到密封唇 3250 同寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314 相結合。就附件系列中這點來說，因密封唇 3250 同寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314 結合將形成密封。密封唇 3250 同樣因同寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314 結合造成輕微的偏轉。

圖 29 展示了集氣室 3200 和框架 3310 通過寬保持特徵 3244 的倒鉤 3246 和寬框架連接區 3312 的銜接完全依附。在該視圖中，支護面 3312.2 可以緊靠後表面 3246.2。寬保持特徵 3244 將不再因同寬框架連接區 3312 結合而偏轉。寬保持特徵 3244 從偏轉或變形狀態重回未變形狀態，如圖 28 所示；同時當倒鉤 3246 和寬保持特徵 3244 從圖 28 所示位置移動到圖 29 中所示位置時發出一種可聽見的噁噁聲。患者 1000 聽到這種噁噁聲，就表示集氣室 3200 和框架 3310 完全銜接。通過提供患者 1000 回饋銜接的完成情況，患者 1000 可以使用患者介面 3000 確保集氣室 3200 和框架 3310 是牢牢依附的，在患者 1000 熟睡和接受治療時不會分離。

此外，密封連接的所需液位在集氣室 3200 和框架 3310 相依附時可以達到，如圖 29 所示。密封唇 3250 偏轉向寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314 是可視的。通過可視的偏轉，密封唇 3250 可以促進因密封唇 3250 重回未變形狀態的趨勢產生足夠的力量來抵抗寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314，從而在這些部件之間達成所需的密封。此外，隨著治療進行，使得集氣室 3200 中的氣壓增加，該區域密封力亦增加，密封唇 3250 受壓向寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314 偏轉。即使當集氣室 3200 接合框架 3310 時，在支護結構 3242 和寬框架連接區 3312 間形成壓縮密封，在密封唇 3250

修正日期：2017 年 10 月 27 日

和寬框架連接區 3312 的干擾部分 3314 銜接間增加氣壓亦形成壓力啟動封閉圈。

如若需要大量壓縮成分來形成壓縮密封，將容易阻礙集氣室同框架 3310 間的銜接與分離，到那時將很可能需要更多人或大量的努力來完成操作。此外，在本技術的一個實例中，壓縮密封的功能主要是為了保持治療而非密封；壓力啟動封閉圈密封功能主要是為了製造和保持空氣密封。此處應理解為該密封是作用在集氣室 3200 和框架 3310 間連接處週邊。例如，圖 17 所示的同樣偏轉狀態下的密封唇 3250 有別於寬框架連接區 3312，同保持特徵部分分離。此外，如圖 5 可見，密封唇 3250 在集氣室 3200 周圍延伸。通過密封唇 3250 在集氣室 3200 和框架 3310 間連接處周圍向內延伸，由該區域，即阻止無用的壓縮氣體，使得達到密封的所需液位。

此外，其應理解為密封唇 3250 可以通過擠壓寬框架連結區 3312 的干擾部分來促使其部分分離。然而，倒鉤 3246 的後表面 3246.2 同寬框架連接區 3312 的支護面 3312.2 的結構銜接所產生的摩擦力足以抵消密封唇 3250 重回未變形狀態的驅力，使得集氣室 3200 和框架 3310 分離開。

就集氣室 3200 和框架 3310 的移動，應理解為該過程實質上是與上述過程相反。換句話說，使用者可以通過把這些部分拉向相反方向從而分離集氣室 3200 和框架 3310。圖 29 所示為開始分離的過程，圖 25 表示集氣室 3200 和框架 3310 已經完全分離。收縮集氣室 3200 至集氣連接區或收縮集氣連接區域 3240 並拉離框架 3310 將有助於把集氣室 3200 從框架 3310 上移出。同時設想患者 1000 可以收縮集氣室 3200 以便在任一位置可以抓緊它，例如，鼻枕 3130 或柄 3150 簡單拉離框架 3310。在拉離時一個扭曲的動作亦可有助於使集氣室 3200 與框架 3310 分離。

6.3.5.1.3 硬硬連接

集氣連接區域 3240 和框架 3310 的組裝和連接參考圖 25-29。如上所述，集氣連接區域 3240 和/或支護結構 3242 由半剛性材料構成，如高硬度矽膠（該矽膠硬度比集氣室 3200 高）/TPE、塑膠、尼龍、聚丙烯、聚醯胺和/或聚碳酸酯。集氣連接區域 3240 被構建為一個連續環或橢圓、兩個 C 形夾、一個 C 形夾或一個單獨連續件，但只包圍部分集氣室 3200。該夾可

修正日期：2017 年 10 月 27 日

作為一個彈簧夾，為一個 C 段或兩個 C 段。彈簧夾的彈力在集氣連接區域 3240 回彈時產生，集氣連接區域 3240 沿著寬框架連接區 3312 和窄框架連接區 3313 或框架 3310 的干擾部分延伸。另一個示例中，不一定需要夾形狀，支護結構 3242 和寬保持特徵 3244 與集氣室 3200 進行永久直接的連接，集氣連接區域 3240 和/或支護結構 3242 未與寬框架連接區 3312 和窄框架連接區 3313 進行連接。同時，就本技術而言，框架 3310 由相同或類似半剛性材料構成，作為集氣連接區域 3240。通過製造由半剛性材料構成的框架 3310 和集氣連接區域 3240，形成了“硬對硬”連接或粘接。在組裝患者介面 3000 時，這種“硬對硬”連接以及集氣連接區域 3240 和寬框架連接區 3312 的結構特徵使患者 1000 對集氣室 3200 和框架 3310 之間的連接可靠（如，提供有音效卡扣或令人放心的啞聲聲升）。集氣室 3200 和框架 3310 之間的安全性群組裝有利於確保並認可患者 1000 通過患者介面 3000 接受優化治療，設計使患者 1000 相信安全性群組裝是有利的。所述硬對硬連接也是有用的，其可以增加封閉形成結構 3100 的封閉的穩定性，這與硬對軟或軟對軟連接是相反的。在硬對軟或軟對軟連接中，氣室和/或框架是由軟材料構成的，因此患關節炎的手部難以正確輕易地使用氣室和框架，尤其是在黑暗的房間中。

雖然支護結構 3242 和寬保持特徵 3244 設置在集氣室 3200 上和寬框架連接區 3312 和窄框架連接區 3313 設置在框架 3310 上，但可以改變位置，如支護結構設置在框架上和連接區設置在氣室上。同時，一個部位可以設置一個支護結構和連接區，相應地在其他部位設置一個連接區和支護結構。

6.3.6 集氣室製作方法

集氣室 3200 的製造過程包括如下步驟：在一個機床上進行集氣連接區域 3240 制模，將模制集氣連接區域 3240 從第一個機床上移開，將集氣連接區域 3240 插入第二個機床中，在第二個機床上對由連接部分 3202 構成的部分集氣室 3200 進行制模。集氣連接區域 3240 可通過化學粘合和/或機械互鎖與連接部分 3202 進行連接。

在本技術的一種形式中，集氣室 3200 和框架 3310 進行組裝時，密封唇 3250 的施工和佈置會干擾寬框架連接區 3312 的干擾部分（參考圖 13）。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

當密封唇 3250 與框架連接區 3213 的干擾部分 3314 進行組裝時，密封唇 3250 會因彈力原因遠離靜止部分（參考圖 6）或因彈性材料而部分遠離，推擠干擾部分 3314（參考圖 12）抵抗或預防密封唇 3250 和干擾部分 3314 之間漏氣。儘管密封唇 3250 被描述為配有集氣室 3200，但封閉唇可設在框架 3310 上。儘管只提及了一個封閉唇，但可配置兩個或以上封閉唇，其中至少一個封閉唇配有集氣室 3200，至少另一個封閉唇配有框架 3310。

6.3.7 定位和穩定結構 3300

注意在本技術的一種形式中，許多結構裝置構成定位和穩定結構 3300 的一部分，例如，頭帶組裝（簡稱頭帶）。在本技術的另一種可供選擇的形式中，一個或多個所述裝置位於框架 3310 上。例如，柔性接頭 3305 可全部或部分位於頭帶或框架 3310 上。同時，延伸部分 3350 可用作柔性接頭 3305，延展與加固臂整體成形的除外。

在本技術患者介面 3000 的封閉形成結構通過定位和穩定結構 3300（參考圖 76、76 和 166）固定在封閉位置以供使用。在本技術的一種形式中，定位和穩定結構 3300 由頭帶構成。在本技術中的一種形式中，定位和穩定結構 3300 可能被稱為頭帶，這應得到重視。

頭對接頭可通過頭帶連接器固定連接到部分患者連接上，如定位和穩定結構 3300。

6.3.7.1 帶

定位和穩定結構 3300 由至少一條帶 3301（參考圖 65）和至少一條加固臂 3302（參考圖 67）構成。帶 3301 由彈性材料製成，並具有彈性。換言之，如病人施加拉力後，帶 3301 可彈性拉伸；該拉力釋放後，帶 3301 會返回或收縮至自然狀態的原始長度。帶 3301 可由任何彈性材料製成，如彈性纖維、TPE 和矽等。帶 3301 的材料可由上述任何材料與其他材料組合而成。帶 3301 可為一層或多成。帶 3301，尤其是與患者 1000 接觸的右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316，應編織、針織、編造、模制、擠壓或其他方式製成。帶 3301 可由一種紡織材料組成或製成，如一種編織材料。這些材料可由人造纖維或自然纖維構成，從而提供理想的、有益的表面屬性，如觸覺特性和皮膚舒適度。另一方面，帶 3301 的材料可包含彈性材料，從

修正日期：2017 年 10 月 27 日

而提供理想的彈性特性。整條帶 3301，包括右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316 和背帶 3317，是可拉伸的。這使得整條帶 3301 的長度可以拉伸，從而形成適度力位移側面。為了使帶 3301 在使用時可進行拉伸，帶 3301 的長度應低於患者的平均小頭圍。例如，帶 3301 的長度小於 590mm 或小於 500mm。然而，根據不同性別的患者的頭圍，需要提供不同長度的帶 3301。例如，一條小尺寸帶的長度為 490mm，而一條大尺寸帶的長度為 540mm。在某些情況下，這意味著由於小尺寸帶 3301 被拉伸至較長的長度，帶 3301 的長度不需要拉伸太長（即，用於大頭圍的小尺寸帶），這會對患者產生不必要的較高的頭帶張力和較低的平滑力位移側面。

根據本技術的另一個可供選擇的示例，帶 3301 是無彈性的或不能拉伸的。加固臂 3302 包含或未包含在內。根據這些可供選擇的示例，定位和穩定結構帶 3301 的長度可通過梯鎖夾、帶扣或吊鉤和環形材料進行調整。帶 3301 可由無彈性的材料構成，如塑膠製品或紡織品。封閉形成結構 3100 是一個鼻架墊且患者介面 3000 承受管力矩，因此無彈性帶 3301 的使用可更容易保持封閉穩定性。

帶 3301 可通過使用插入式加固臂 3302 加固在某個部位，例如，從框架 3310 到接近患者顱骨的一個位置。帶 3301 可為空心帶子形式。當帶 3301 綁定在加固臂 3302 上和固定在接近框架 3310 的加固臂 3302 的一端上時，帶 3301 可通過螺紋固定在加固臂 3302 上。

在一個示例中，帶 3301，包括右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316 以及背帶 3317，是由紡織材料通過經編制成的。帶 3301 是一種由電腦控制的三維編織織物，單一一塊使用。帶 3301 上不同位置的線和縫製有所變化，從而調整某些位置的帶 3301 的彈性、強度和耐久性。例如，帶 3301 在重複使用和長期使用下被拉伸時，其上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 的開口、插入點或扣眼 3303 和接合點 3304 以及分叉點 3324 處，織有不同的線，從而加固帶 3301 和防止帶 3301 在這些位置由於較高的應力發生破損/裂口。帶 3301 的編織方法（如：經編針織）和彈性紡織材料（如：彈性纖維）使帶 3301 在水洗並烘乾後進行彈性復原。換言之，帶 3301 的彈性在長期使用後通過定期清洗帶 3301 可得到保持，從而延長帶 3301 的使用

修正日期：2017 年 10 月 27 日

壽命。

圖 65-73 中，帶 3301 為一條單一連續帶，配有兩個袋形末端 3311 和窄框架連接區 3313，直接或通過柔性接頭 3305 固定在框架 3310 上。然而，帶 3301 可由多條單獨的帶構成，這些帶直接相互連接，例如，通過縫合或超聲波焊接。在圖 65 中，帶 3301 和定位和穩定結構 3300 無沒有調整或變化。若帶 3301 固定在患者介面 3000 或比帶 3301 剛性更高的其他連接構件上，如柔性接頭 3305，則可對帶 3301 進行調整。再看圖 72，作為一種選擇，可通過在背帶 3317 或右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316（參考，例如，圖 71-73）上增加一個機構，如滑動的梯鎖夾 3305.1 或通過其他方式調整帶 3301 和定位和穩定結構 3300 的彈性長度來進行調整。在圖 65 中的示例中，根據圖 68-70 的示意圖，帶 3301 是管狀配置，為橢圓或圓形，或根據圖 66 的剖面圖。圓形或橢圓形各自的標記 332a-d 和標記 3323a-e，外表面（可見）正對觀察者，以實線表示，內表面（不可見）背朝觀察者，以虛線表示。然而，定位和穩定結構 3300 可為其他任何形狀，如扁平或層狀形狀，單層、多層或層壓製造。帶 3301 有一個縱軸，即與紙平面平行的軸，帶 3301 沿著該軸進行伸展（參考，例如，圖 65 中的虛線）。

帶 3301 可重複縫線以提高耐久性和盡可能減少和防止破裂點。例如，在扣眼 3303 和接合點 3304 以及在分叉點 3324 分叉成上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 位置處帶 3301 的區域取決於拉伸時的較高應力。材料傾向於在分裂區 3326 分叉，因此，在這些位置的重複縫線是避免這種分叉的一種方法。舉一個例子，一條中央接縫沿著帶 3301 的中心縱軸延伸，起著加固車縫的作用。同時，帶 3301 的遠邊和扣眼 3303 和接合點 3304 的開口通過超聲波焊接以融合這些區域的散雜纖維和加固帶 3301。這樣同時也有利於防止帶 3301 在延伸使用和重複清洗後纖維會磨損。同時也提出了加固和增強袋形末端 3311、遠邊和扣眼 3303，包括附件材料，如膠帶。膠帶同時也包括品牌和商標資訊。

圖 123 和 125 顯示了上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 之間分裂區 3326 的詳細視圖。上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 的邊緣由於針織加工不平滑，同時這些視圖也可對邊緣進行放大，從而使不合格處可見。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 的邊緣的起伏憑肉眼是不容易發現且患者 1000 通過觸碰是不會識別的。此外，這些視圖中使用了點彩法，以表明上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 的質地，由於分裂區 3326 缺少材料，分裂區 3326 用空白表示。

圖 126-131 顯示了分叉點 3324 的各種詳細視圖，分叉點在上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 從右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316 分叉時出現。從這些詳細視圖中可知，加固部分 3325 包括分叉點 3324 或靠近分叉點 3324 處進行的附加縫合或焊接。加固部分 3325 可說明防止右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316 由於上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 重複分離所產生的應力而分叉和/或撕裂。換言之，加固部分 3325 可在分叉點 3324 附近的應力集中處提供附加強度。同時，這些詳細視圖也表明了上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 之間的各種分離角度 θ 。這些詳細視圖表明上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 相互分離且最大角度為 θ 時，加固部分 3325 可在分叉點提供附加強度。

根據圖 176-181，在本技術的一個示例中，帶 3301 的兩端通過一種材料在帶 3301 的兩端折疊而形成加固部分 3327。除焊接端 3311.1 和焊接端 3313.3（參考圖 81）外，這在兩端提供的進一步加固。加固部分 3327 的材料與帶 3301 的材料不同。加固部分 3327 可避免或減少患者 1000 沿著帶 3301 的縱軸從本區域撕裂或扯破帶 3301 的可能性。同時由於加固部分 3327 可說明確定扣眼 3303 和接合點 3304 的位置，加固部分 3327 為患者 1000 就如何滑動或從加固臂 3302 上移除帶 3301 提供了視覺指示和觸覺指示。加固部分 3327 的轉角 3328 被切掉和磨圓，從而使轉角 3328 與遠端自由端 3302.1（見圖 50、52、55、57、58 和 60）加固臂的圓角更匹配。這為加固臂提供了滑動配合，從而更美觀。轉角 3328 是柔化邊緣，從而避免發生銳角時才可能出現的面部抓傷。

6.3.7.2 加固臂

圖 67 展示了加固臂 3302 的一個範例，我們可以看出，加固臂狀可為新月形或半圓形。一般情況下，加固臂 3302 的外形為向外延伸平坦狀的，換句話說，它的厚度（進入紙張平面的方向）不大，但是長且寬（紙張平

修正日期：2017 年-10 月 27 日

面從上到下的方面)。加固臂 3302 是三維立體的，在三條軸線 (X, Y 和 Z) 上均有曲率。儘管加固臂的厚度大致均勻，但整個長度內其高度多變。加固臂的形狀及維度設計均是為了能更好地符合患者面部的弧度，從而更貼近實際地框畫出患者的臉型。相比起加固臂 3302 的其他部分，加固臂末端 3319a 和 3319b 為圓形且/或輕微彎曲。如圖 67 紙張平面所示，加固臂 3302 也許是平坦的，它的令人滿意的空間構造是朝著紙張平面方向的如圖 67，特別能夠提高與患者臉型匹配度，例如臉頰形狀和額頭部分 (參見圖 71 和 72 例)。加固臂 3302 的縱軸可視為大致平行於紙張平面的軸線，加固臂沿此軸線延伸 (如圖 67 虛線所示)。

加固臂 3302 比帶 3301 堅固，面罩框架 3310 又比加固臂 3302 堅固。尤其是當加固臂 3302 和/或帶 3301 組合為一體時，至少在帶 3301 的一個方位或圍繞其一個軸線上增加剛度。並且，加固臂 3302 引導並確定帶 3301 的伸展方位和軌道，也就是說，患者向一個大體跟縱軸平行的方向拉伸加固臂 3302 的帶 3301。向別的方向拉伸帶 3301 使得加固臂 3302 相對於面罩框架 3310 旋轉，這是不可取的。加固臂 3302 的剛度使得它偏向于其自然的、未旋轉的、未扭曲的和未變形的狀態。在某種程度上，這使得定位和穩定結構 3300 成為了自動調整的頭具。自動調整功能避險了手動的縮短或延長頭具帶條的長度並能記憶調整後的長度。這向來是一個棘手的過程，因為面部兩側的頭具帶條必須依次進行縮短或伸長。這也許使得患者在不需更大強度便能很好地固定緊頭具的情況下無法加緊帶條。在所示例子裡，帶 3301 有一個管狀，或者說是套筒狀的結構。換句話說，帶 3301 是空心的，這樣加固臂 3302 便能通過扣眼 3303 進入到帶 3301。在另一個例子裡，加固臂 3302 也許會永久地，至少在一個位置上，跟帶 3301 連接，舉個例子，在錨定點上，它會在加固臂 3302 和帶 3301 之間形成一個完整的化學鍵 (分子粘附)。

帶 3301 由右側帶部分 3315、左側帶部分 3316 和位於右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316 之間的背帶 3317 組成。穿戴時，右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316 隨患者的頭側部延伸，而背帶 3317 則隨患者頭部後側延伸，如圖 4 至 8 和圖 166 所示。背帶 3317 也許是由 2、3 或更多的平行排列的

修正日期：2017 年 10 月 27 日

帶條組成的，專門為了確保穩定性。雖然小號的上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 在圖例中長度相等，但設想是一長一短的。背帶 3317 的小號上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 越多，它所提供的彈性就越大，換句話說，在製造帶 3301 時小號上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 的數量越是增加，右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316 就會受到更多的來自上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 的拉力，從而兩條側帶部分將更加緊湊。在剛剛的例子裡，帶 3301 的右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316 分別進入上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b。有一個例子，跟帶 3301 的右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316 比較，上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 各背帶部分均有一半彈性材料。另一個例子，定位和穩定結構 3300 通過扣眼 3303 和接合點 3304 被位於帶 3301 和加固臂 3302 之間的可移動連接件跟面罩框架 3310 相連接起來的，而加固臂 3302 通過機械式聯鎖與面罩框架 3310 固定連接。再有一個例子，由熱塑性彈性材料製成的柔性接頭 3305 與加固臂 3302 和面罩框架成固定連接。柔性接頭 3305 與面罩框架二次成型為固定連接且柔性接頭 3305 與加固臂 3302 經由機械式聯鎖形成固定連接。在另一個例子裡，柔性接頭 3305 可能跟加固臂的材質相同，例如，Hytrel®Hytrel®。它必須是加固臂 3302 和柔性接頭 3305 經由機械式聯鎖與面罩框架 3310 固定連接的。帶 3301 經由扣眼 3303 和接合點 3304 與加固臂 3302 形成可拆卸連接。

帶 3301 和加固臂 3302 可能會在面罩框架 3310 附近相嚙合，這使得帶 3301 可以最大限度地活動，當嚙合可以分開，使帶 3301 完全與加固臂 3302 分離，反過來，面罩框架 3310 促進帶 3301 的清洗。嚙合功能相當於帶 3301 的錨定點，這樣，當帶 3301 被拉伸時，拉力方向向外偏離錨定點。如圖 48 至 60 所示，帶 3301 與錨定點相連的一頭至少是被加固臂 3302 和/或加固臂 3302 的突出端 3306 所固定保持的。

本文先前提及的加固臂 3302 的剛度要比帶 3301 大，因此使得加固臂 3302 能在帶 3301 塑形，這對於技術人員十分有利。加固臂 3302 可以至少在一條軸上或周圍具有較大剛性，比起可以延伸至少一個軸的帶 3301，它是不可伸展的。另一個例子裡，加固臂 3302 可向它的縱軸平行方向伸展/

修正日期：2017 年 10 月 27 日

拉伸。雖然彈性體的特點是伸展，然而有些熱塑性聚酯彈性體是無法伸展的，但它們可塑性強，如 DuPont®生產的 Hytrel®5556。舉個例子，加固臂 3302 也許有剪刀連接機構或者伸縮結構，這使得加固臂 3302 可以在壓縮位置和最大伸展位置上來回活動。可伸張的加固臂 3302 也許更適合長臉型的患者 1000，因為加固臂 3302 的長度可隨患者的臉型作適當調整，或者，加固臂 3302 可被看作紐帶和/或加固物。紐帶可以理解為支撐定位和穩定結構 3300 的帶 3301 的剛性單元，而加固臂 3302 則可以理解為穿戴時的定位和穩定結構 3300 的帶 3301 的塑性剛性單元。

6.3.7.3 其他加固臂

圖 223 至圖 232 所示為如上所述的模範患者介面系統 3000。圖 233a 至圖 233h 所示為用於患者的模範患者介面系統 3000。圖 240 至 244 所示為不具有帶 3301 的模範患者介面系統的其他視圖，顯示了其加固臂 3302 的特點。這些視圖中所示的患者介面系統 3000 可能含有加固臂 3302，以確保封閉形成結構 3100 能夠有效地密封住患者的鼻子。應該理解的是，上述有關圖 223 至圖 239 的封閉形成結構 3100 可能包含在模範患者介面系統 3000 中，而加固臂 3302 則如這些圖示所示。

加固臂 3302 的設計旨在最小化扭曲，它可能比本文其他地方所述的加固臂 3302 更加堅硬。更堅硬的加固臂 3302 有利於以鼻架墊的形式包含在封閉形成結構 3100 中，因為更堅硬的加固臂可確保利用這種類型的封閉形成結構能夠進行有效密封。在將鼻枕用作封閉形成結構 3100 的示例中，通過牽伸入鼻孔的方式，鼻枕有助於進行自身在鼻孔中固位。在將封閉形成結構 3100 用作鼻架墊的示例中，這樣一種固位功能將不那麼容易實現。因此，加固臂 3302 可能配有患者介面 3000，而鼻架墊則用作封閉形成結構 3100，保證封閉形成結構能夠有效地密封住患者的鼻子。根據本技術一個示例，可對延展部分 3370 和延展部分 3371 進行配置，防止加固臂 3302 在平等于患者矢狀平面的平面移動（見圖 2f）和/或對延展部分進行配置，從而使加固臂在與患者法蘭克福平面平行的平面撓曲（見圖 2e）。換句話說，相比較于相對於面罩框架 3310 的垂直方向移動，加固臂 3302 可相對於患者的面部更容易地向外和向內彎曲，以適合不同的面部寬度。在一個示例

修正日期：2017 年 10 月 27 日

中，為了提高患者介面 3000 的穩定性，尤其是矢狀平面出現內管扭矩時，加固臂 3302 僅允許相對於患者面部向外和向內彎曲，而不能或抗拒任何其他方向的移動。

根據圖 240 至 244 所示的示例，模範加固臂 3302 可通過機械式聯鎖與面罩框架 3310 進行連接，而對延展部分 3370、延展部分 3371 部分上的框架 3310 進行過度模壓可使連接良好。加固臂 3302 也可用接頭 3374 將加固臂 3302 與延展部分 3370、延展部分 3371 進行連接。加固臂 3302 可用一種材料鑄造成一個具有接頭 3374 和延展部分 3370、延展部分 3371 的一體式裝置。這些示例中所選擇的加固臂材料可能與本文其他地方所討論的其他示例中所使用的加固臂材料一樣。同樣，框架 3310 可由本文所述其他示例中所使用的相同材料製成。因此，過度模壓的連接件為將延展部分 3370、延展部分 3371 連接到框架 3310 上所必需的，因為相關的材料無法粘合在一起。加固臂 3302 及其框架以及過度模壓的連接件相關材料將在下文中進行更為詳細的說明。

在將鼻架墊用作封閉形成結構 3100 的示例中，延展部分 3370、延展部分 3371 在豎直方向可能比在鼻枕用作封閉形成結構的示例中使用的延展部分更寬。較大延展部分 3370、延展部分 3371 增加的面積可提高抗扭（如上所述）能力，這有利於鼻架墊的使用。這是因為在這兩個示例中，針對加固臂 3302 使用了相同的材料，然而，在鼻架墊的示例中，需要提供更多的材料，以達到預期的硬度增加。根據本技術一個示例，延展部分 3370、延展部分 3371 的寬度實質上可能等於豎直方向主體最寬部分處加固臂 3302 主體部分 3333 的寬度，以實現預期的硬度和抗扭能力。根據本技術另一示例，延展部分 3370、延展部分 3371 可能比豎直方向加固臂 3302 主體部分 3333 更寬，以實現預期的硬度和抗扭能力。或者，延展部分 3370、延展部分 3371 採用鋼筋肋和抗扭能力更強的幾何形狀製成，和/或者加固臂 3302 採用更堅硬的材料製成。

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

修正日期：2017 年 10 月 27 日

這些圖中所示的右側延展部分 3370 同樣也包含源于延展部分的標記 3372，以便在將患者介面用於治療時，為患者提供正確定位患者介面 3000 的視覺和觸覺參考。

圖 246a 至 246g 所示為模範患者介面 3000 的幾個視圖。這些視圖顯示的是沒有定位和固定結構 3300 帶 3301 和沒有短管 4180 的患者介面 3000。

圖 246e 至圖 246g 所示為患者介面 3000 視圖，在連接中，突出端支撐截面是可見的。

6.3.7.4 帶和加固臂連接

圖 65 中所述帶 3301 的右側帶部分 3315、左側帶部分 3316 分別包含兩個扣眼 3303、接合點 3304。扣眼 3303、接合點 3304 可位於帶 3301 的外表面，即使用中背對患者 1000 的表面，扣眼 3303、接合點 3304 適合於接收加固臂架 3302，從而將加固臂架 3302 插入管狀帶或套筒狀帶 3301 內部或將其拆除。或者，扣眼 3303、接合點 3304 可位於帶 3301 的內表面。對於扣眼 3303、接合點 3304 的方向和/或形狀，加固臂 3302 可插入扣眼 3303 和/或通過扣眼 3303 進行拆除，從而組裝定位和穩定結構 3300，同時可防止使用中加固臂 3302 從帶 3301 意外拆除或分離。如圖 65 所示，這可通過提供具有縫狀配置，即類似於扣眼的扣眼 3303，其方向可沿帶 3301 方向或與帶 3301 水準。或者，若有需要，扣眼 3303 的方向可橫穿帶 3301。換句話說，扣眼 3303、接合點 3304 的延長擴展可朝帶 3301 和加固臂 3302 縱軸的同軸方向大幅擴展。由於帶 3301 具有彈性，這使得加固臂 3302 更易插入管狀帶或套筒狀帶或帶 3301 零件中，同時防止其意外拆除。帶 3301 的末端與扣眼 3303 之間的帶 3301 末端部分與加固臂 3302 的邊緣重疊，並起著錨定點的作用。加固臂 3302 的邊緣或錨定點可為扣件。帶 3301 的末端部分也可稱為袋形末端 3311。在使用或不用患者介面 3000 的過程中，當拉伸和調整帶 3301 時，這可防止帶 3301 從所插入的加固臂 3302 滑落。

參照圖 185 和 186，加固臂 3302 可插入帶 3301 的第一個扣眼 3303。也就是說，帶 3301 可能通過扣眼 3303 從加固臂 3302 滑落。加固臂 3302 的遠端自由端 3302.1 首先通過扣眼 3303 插入帶 3301。加固臂 3302 進一步推進帶 3301 中，直到大部分或幾乎整個加固臂 3302 插入帶 3301，如此，

修正日期：2017 年 10 月 27 日

帶 3301 的末端部分可牢固地錨固在加固臂 3302 的邊緣。對扣眼 3303 周圍的一些帶 3301 材料進行調整，使其位於突起 3309 外表面 3319 的下方（見圖 38）。加固臂 3302 插入帶 3301 後，在帶 3301 中加固臂 3302 可以不固定且不受限制，如圖 6 至 8 所示。最為重要的是，扣眼 3303 應位於接合點的上方，因為帶 3301 的末端部分抵在加固臂 3302 的突出端 3306，以便將帶 3301 固定在加固臂 3302 上，而當拉伸帶 3301 時，則朝突出端 3306 的相反方向拉動帶 3301 的末端部分。通常，加固臂 3302 與帶 3301 之間的接合點位置比連接的類型更重要，例如，在帶 3301 中使用扣眼 3303、接合點 3304。參照圖 182 至圖 184，加固臂 3302 與帶 3301 之間的連接類型便於將帶 3301 從加固臂 3302 上拆除，從而能夠單獨洗滌帶 3301。換句話說，帶 3301 的洗滌和清潔時間不同於面罩框架 3310。患者 1000 圍繞扣眼 3303 稍微拉伸帶 3301 從而將帶 3301 從加固臂 3302 解開。在帶 3301 末端解開之後，帶 3301 可通過扣眼 3303 完全從加固臂 3302 上拆除。

此外，加固臂 3302 固定在帶 3301 上。固定通過將加固臂 3302（加固臂在插入後位於扣眼 3303 附近）的第二端固定在定位和穩定結構 3300 的帶 3301 來實現。如本說明的介紹部分所述，可採用局部的方式進行固定。此處，加固臂 3302 與帶 3301 之間的連接並不沿帶 3301 分佈，但集中在鄰近扣眼 3303 的區域。或者，上述連接可建立在鄰近接合點 3304 的區域。固定可採用縫合、焊接、粘合、熱熔、夾合、釘鈕、吸附的方式，或使用端蓋，或通過將加固臂 3302 推進帶 3301 並將帶和加固臂 3302 固定外件上的方式吸附一個外件，如夾住帶和加固臂 3302 各端的外夾。帶 3301 也可以化學鍵的方式與加固臂 3302 相連。夾子也可用於將帶 3301 末端固定在面罩框架 3310 的一端。這樣，夾子便為面罩框架 3310 自身的一部分。

利用本技術，雖然帶 3301 採用的是加固臂 3302 的形狀，其仍可沿其整個長度大幅拉伸。因此，加固臂 3302 給出所需形狀，其形狀將定位和穩定結構 3300 的壓力指向面部所需部分，而彈性定位和穩定結構 3300 保持其整個操作長度，並能夠在加固臂 3302 自由伸展。此外，加固臂 3302 可實現套管轉矩的冠狀平面解耦。不僅如此，加固臂 3302 的小半徑彎管 3307 有助於任何套管轉矩的矢狀平面的解耦。同時，定位和穩定結構 3300 的帶

修正日期：2017 年 10 月 27 日

3301 可蓋住加固臂 3302，並提供柔軟的手感和更高的舒適度。

小半徑彎管 3307 可提高患者介面 3000 的穩定性。若患者 1000 側臥，床上面部一側的加固臂 3302 向內推。小半徑彎管 3307 對冠狀平面的這一運動進行解耦，防止密封力受到干擾。相對於下表面（面向患者面部），小半徑彎管 3307 上表面（背對患者面部）的轉彎更急。小半徑彎管 3307 下表面的半徑（外洗）比小半徑彎管 3307 上表面的半徑更大。由於與患者中隔和/或上唇產生任何接觸時，接觸壓力會不那麼集中，小半徑彎管 3307 可使其平滑，並能夠避免或減少患者 1000 面部標記（由套管重量或套管轉矩引起的鼻子下垂造成）。兩個小半徑彎管 3307 之間的距離大約為 50 毫米。

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

作為替代或補充，可以提供本文所述的不同連接機制組合。例如，加固臂 3302 可固定在鄰近帶 3301 袋形末端 3311、窄框架連接區 3313 附近的單點或局部區域（如上所述），同時通過在帶 3301 的外表面，如標記 3321b、標記 3323b 區域，提供一個環圈或套筒類元件，從而緊挨著帶 3301 安裝加固臂 3302。換句話說，加固臂 3302 可通過將其固定在局部點或局部區域的方式連接到帶 3301，同時又起著帶 3301 的附加導向件功能。這種導向件功能可通過一個環圈或鞘狀樣部分或通道或口袋來實現，而加固臂 3302 根據如圖 66 所示的帶 3301 的形狀，伸展至帶 3301 中或穿過帶 3301。帶 3301 可為管狀，但不一定是圓柱形。這就使得帶 3301 的伸展途徑能夠最長。或者，加固臂 3302 可不必進行連接而單獨置於在一個或多個口袋中（如在中間某處支撐加固臂的長度可度量的鞘單頭開口口袋，或者兩個口袋，每一個口袋分別支撐加固臂的一端），或者沿帶 3301 長度分佈的多個環圈。上述導向件功能，不論是否固定在一端，使得加固臂 3302 可相對於帶 3301 隨意自由移動或浮動。這種配置具有與上述配置相同的優勢和好處。此外，

修正日期：2017 年 10 月 27 日

根據一個技術示例，加固臂 3302 的伸展或彎曲方向並不與帶 3301 相同。相反，加固臂 3302 可能朝與其縱軸基本垂直的方向在一個平面上伸展或彎曲。

在上述討論的例子中，加固臂 3302 未延伸到帶 3301 末端之外。然而，在其他一些方面，在鄰近各個袋形末端 3311、窄框架連接區 3313 的點或區域，加固臂 3302 可能固定在帶 3301 上，同時又延伸到帶 3301 之外。在這樣一種配置中，加固臂 3302 可能會塑造出帶 3301 的形狀、幾何結構和/或硬度，同時為了與患者介面 3000 進行連接而提供結構方式，如柔性接頭 3305。這使得加固臂 3302 同時起著加固臂 3302 和將帶 3301 以及定位和穩定結構 3300 分別與框架 3310、集氣室 3200 或封閉形成結構 3100 進行連接的連接頭作用。

圖 113 至 122 所示為袋形末端 3311、窄框架連接區 3313 與加固臂 3302 之間的連接詳圖。圖 113 和 114 所示為加固臂 3302 各個突出端 3306 的袋形末端 3311、窄框架連接區 3313。突出端 3306 在這些視圖中是不可見的，因為突出端 3306 被袋形末端 3311、窄框架連接區 3313 所覆蓋。加固臂 3302 延展部分 3350（下面作進一步討論）上的延展筆直部分 3351 用延展外表面 3355 的標記 3358 顯示。標記 3358 可採用墊印，可以是凸起表面或浮雕，從而有助於黑暗環境下使用期間患者 1000 確定患者介面 3000 的位置。可以看到，延展部分 3350 的延展筆直部分 3351 從各個袋形末端 3311、窄框架連接區 3313 的扣眼 3303 向外延展。延展筆直部分 3351 為加固臂 3302 的一部分，如圖 47 至 60 所示，而加固臂 3302 有助於帶 3301 與面罩框架 3310 之間的連接。圖 114 所示為與圖 113 相似的視圖，然而，延展筆直部分 3351 的延展外表面 3355 沒有標記。應當理解的是，圖 113 所示為一個加固臂 3302 與單個袋形末端 3311 之間的連接，而圖 114 描述的是另一加固臂 3302 與另一袋形末端之間的連接。將標記 3358 僅置於一個延展外表面 3355，患者 1000 可利用觸覺確定患者介面 3000 的位置，從而有利於在黑暗環境中進行安裝。圖 114 同樣顯示了通過扣眼 3303 可見的突緣 3359。

圖 115 所示與圖 114 類似，但圖 115 更為詳細，以更好地呈現突緣 3359 與袋形末端之間的關係。圖 116 所示與圖 113 類似，但圖 116 更為詳細，

修正日期：2017 年 10 月 27 日

從而更好地顯示位於袋形末端的標記 3358 和扣眼 3303。

圖 117 所示為圖 114 的進一步詳圖，以便更好地說明袋形末端處的扣眼 3303。圖 118 所示為圖 113 的進一步詳圖，以便更好地說明袋形末端處的扣眼 3303。

圖 119 至 122 所示與圖 113 至 118 類似，但在這些視圖中，突緣 3359 與扣眼 3303 分離，從而更好地展示其設計。圖 119 和 122 顯示，在延展外表面 3355 包含標記 3358 的加固臂 3302 從袋形末端 3311 的扣眼 3303 延展出來。圖 122 應該理解為圖 119 更為詳細的視圖。圖 120 和 121 所示為不包含標記的另一加固臂 3302。圖 121 所示為圖 120 更為詳細的視圖。

6.7.3.5 加固臂帶的延伸

從圖 68 所舉例中可以看到，兩個加固臂 3302 被插入帶 3301 的右側帶部分 3315 及左側帶部分 3316 的定位和穩定結構 3300 中。加固臂 3302 固定在帶 3301 的周圍；與此同時，套筒結構的帶 3301 允許至少一部分與加固臂 3302 相關的帶 3301 進行延伸或者移動。最好帶的大部分均可延伸，因為只有在錨固點上，帶 3301 才能固定到加固臂 3302 上。在一些示例中，當加固臂 3302 末端 3319a 或加固臂 3302 末端 3319b 移動並緊靠帶 3301 的一個獨立的袋形末端 3311 時，此時通常對加固臂 3302 的活動進行限制，如圖 69 所示。例如，當定位和穩定結構 3300 沒有在患者的頭上時，且帶 3301 鬆馳時；當插入的加固臂 3302 向上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 移動太快時，加固臂末端 3319b 將可能進入上背帶部分 3317a 或下背帶部分 3317b 的一個開口端。由於上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 的寬度要比加固臂 3302 的寬度要小一些，加固臂 3302 末端 3319b 則緊挨著獨立的上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b，以限制它在這個方向的進一步活動。

前面部分所描述的帶 3301 和加固臂 3302 的連接也會影響定位和穩定結構 3300 可容納的頭部的尺寸。換句話說，如果將圍繞加固臂 3302 的帶 3301 的長度加長的話，那麼就有可能增加定位和穩定結構 3300 的總的延伸長度，這樣的話即使不用增加帶 3301 的拉伸性，也能夠容納更大周長的頭

修正日期：2017 年 10 月 27 日

部。此外，還有可能改變帶 3301 連接加固臂 3302 的長度。這就需要一個更大範圍的頭部尺寸和周長來容納，但卻無需改變帶 3301 的拉伸性。

帶 3301 的長度為 400 毫米到 700 毫米之間。帶 3301 的長度可在 490 毫米左右。帶 3301 可以為多數的頭部尺寸提供一個舒適級的頭帶張力。這裡有兩種長度和尺寸的帶，它是根據性別特定的。男性版本的那一種要比女性版本的長。最好針對每個性別設計兩種尺寸和長度的帶 3301 都有。一種舒適級的頭具張力大約為 2 牛頓到 5 牛頓；另一種舒適級別的頭具張力大約為 2.2 牛頓到 4.7 牛頓。當帶 3301 作用于患者 1000 較小周長的頭部，從 490 毫米拉伸到 526 毫米時，用英斯特朗機所測得的頭具張力為 2 牛頓。當帶 3301 作用于患者較大周長的頭部，從 490 毫米拉伸到 662 毫米時，用英斯特朗機所測得的頭具張力為 4.4 牛頓。測量時，帶 3301 的扣眼 3303 和 3304 連接在夾具上。使用一個測力感測器為 100 牛頓的拉力測試機，將帶 3301 延伸至並保持在事先定好的延伸點（例如 90.5 毫米，73 毫米和 108 毫米）一分鐘，在每一個延伸點記錄力度值（以牛頓計算）。這樣的測量沒有將帶 3301 的材料和患者面部及頭髮之間的摩擦計入考慮。

分裂區 3326 的長度界於上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 之間，大約為 180 毫米到 220 毫米。分裂區 3326 的長度可能為 200 毫米。如果分裂區 3326 的長度不夠長，上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 將無法為患者頭部的後面做吸杯治療；因此不能夠保持他們在治療過程中的位置，並且頭具張力也將不會繼續保持在患者的優先設置。如果分裂區 3326 的長度太長，當兩個背帶部分穿過耳朵時，而不是在耳朵之上或周圍，上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 將會在患者的耳朵前面分離，並且患者會感到不適。同時，它也減小了最大上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 相對於彼此的最大角度範圍。

在帶 3301 處於中性和未拉伸狀態下，上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 彼此之間有一個角度 θ ，大約為 0° 到 10° 。連接上患者介面 3000，上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 可能會與彼此分離，這樣的話角度 θ 可能會達到 180° 左右。如果允許最大角度範圍為 180° 的話，那麼反過來，通過上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 不斷的分離會大幅減少頭具張

修正日期：2017 年 10 月 27 日

力。角範圍可能縮小到默認角度 10° 到最大角 120° 之間。患者可以使用一隻手或兩隻手將正處於在張力下的其頭部後面的上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 單獨移開或一起移開。通過將上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 遠離彼此，分裂區 3326 會擴大，導致頭具張力在未分離範圍 2.5 牛頓到 5 牛頓之間減小。當用測力感測器測量時，其中一個示例表明頭具張力可減少 30% 到 50%，根據另一個示例表明其可能減少大約 40%。換句話說，對於患者頭部周長小的，通過擴大上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 之間的間距，頭具張力可能會從 2 牛頓減少到 1.2 牛頓。對於患者頭部周長大的，通過擴大上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 之間的間距，頭具張力可能會從 4.4 牛頓減少到 2.64 牛頓。

根據帶 3301 的長度，允許加固臂 3302 不受限制地移動，或與帶 3301 相接或與其一末端相鄰。

如圖 70 所示帶 3301 的形狀，因此其允許定位和穩定結構 3300 在長度上進行延伸和延展。這樣的延伸不受帶 3301 與加固臂 3302 未連接或不平行部分的限制，而且特別是當帶 3301 的彈性延伸到達了加固臂 3302 的區域這樣的延伸。這很容易從圖 68 中的加固臂 3302 和圖 70（其他一樣，除了帶 3301 處於拉伸狀態）中加固臂 3302 的長度比較中看出來，其中圖 70 中的加固臂 3302 帶有標記 3321a-d、標記 3323a-e 的標誌以顯示帶 3301 的長度及其相關的加固臂 3302 的長度。通過比較圖 68 和圖 70 中加固臂 3302 從標記 3321a 延伸至標記 3321c，從標記 3323a 延伸至標記 3323d，而在圖 68 中保持未延伸狀態可以得出結論。相反的情況，根據圖 70 中的延伸狀態，加固臂 3302 只會從標記 3321a 延伸至標記 3321b 和從標記 3323a 延伸至標記 3323c。由此，很清楚的一點是帶 3301 也在其包含加固臂 3302 的區域裡面或周圍區域延伸。然而當延伸帶 3301 時，加固臂 3302 保持未拉伸狀態。

正如即將看到的，定位和穩定結構 3300 可能會由一個或多個加固臂組成。上述討論主要集中在加固臂 3302 和帶 3301 的關聯上，值得注意的是圖 68 到 70 所舉例子是由兩個加固臂 3302 組成；帶 3301 各自的右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316 都配有一個。上述注解中，雖然最終指的是一個加固臂 3302，但因此同樣適用於兩個或兩個以上與面罩框架 3310 相連的

修正日期：2017 年 10 月 27 日

加固臂 3302。

若允許帶 3301 相對於加固臂 3302 進行延伸，之前所述的一個可能有利的屬性可能是患者 1000 在無需分離任何帶或者其他連接物的情況下，可以連同同時定位和穩定結構 3300 一起戴上和脫卸患者介面 3000。這對睡前或睡後在黑暗臥室裡正在使用患者介面 3000 的患者 1000 可能是有助益的，在那樣的條件下，患者不需要看著各部分元件進行連接或分離進而連接或分離患者介面 3000。相反，患者 1000 可能只需要簡單地拉開或關閉患者介面 3000 及定位和穩定結構 3300；在佩戴過程中，安置封閉形成結構 3100 也是必須的。然而，完成這一切都是通過觸覺，而不需視覺。

將集氣室 3200 或封閉形成結構 3100 與定位和穩定結構 3300 分開可能是有益的。例如，最好能在不弄濕定位和穩定結構 3300 的前提下，清潔集氣室 3200 或者密閉形成結構 3100。為此可能就需要分離這些元件。

6.3.7.6 加固臂和面罩框架

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

圖 47 到圖 49 以及圖 54 根據本技術的示例顯示了加固臂 3302 和面罩框架 3310 的剖視圖以及它們之間的聯繫。在加固臂 3302 的小半徑彎管 3307 附近，接合點 3356 連接著延展部分 3350。小半徑彎管 3307 附近還有一個加固臂 3302 的突出端 3306，它可以保持定位和穩定結構 3300 的一個左側帶部分 3316 的一個袋形末端。這樣一來，在延展掛鉤 3353 和延展部分 3350 的一個延展可封閉部分 3354 附近就能形成的面罩框架 3310。在面罩框架 3310 圍繞著延展可封閉部分 3354 附近，一個框架開口 3335 也在面罩框架 3310 中形成了。面罩框架 3310 在加固臂 3302 的延展可封閉部分 3354 附近形成並固定，框架開口 3335 就是在這個二次塑造的過程中形成的。根據這個示例，加固臂 3302 是由熱塑性聚酯彈性體形成的，面罩框架 3310 是由聚丙烯形成的。由於熱塑性聚酯彈性體是抗蠕變的，所以很適合加固臂 3302 的形成。由於這些材料不可能整體結合起來，面罩框架 3310 可能被二次塑造成這個示例裡的加固臂 3302，以此形成一個固定連接。還應該注意的是，在這個示例裡延展部分 3350 和加固臂 3302 可能被塑造成一塊。面罩框架

修正日期：2017 年 10 月 27 日

3310 和加固臂 3302 在遠端自由端 3302.1 對面相應的延展部分 3350 處相連。延展部分 3350 包含了一個延展筆直部分 3351 連接到延展彎管 3352 再連接到延展掛鉤 3353。延展掛鉤 3353 和一部分延展彎管 3352 形成了延展可封閉部分 3354。

須知，連接延展部分 3350 和加固臂 3302 的接合點 3356 會提供一個彈性的目標點，這個目標點是為了使其向預定的方向和程度彎曲而塑造形成的。因此，一旦穿上患者介面 3000，加固臂 3302 被定位和穩定結構 3300 的帶條拉緊，加固臂 3302 就會在接合點 3356 處彎曲，以此來在保持面罩框架 3310 處於相對於患者臉的預定位置的同時保持一個面部輪廓的形狀。

根據本技術的一個示例，圖 50 和圖 51 分別顯示了加固臂 3302 連接到面罩框架 3310 的透視圖以及透視詳圖。圖 51 用虛線進一步標出延展可封閉部分 3354，並用面罩框架 3310 進行覆蓋模塑，以便將面罩框架固定到加固臂 3302 的末端。在圖 47 到圖 49 中可以看到框架開口 3335，形成了一個可以完全通過面罩框架 3310 和加固臂 3302 的延展掛鉤 3353 的通道。

根據本技術的一個示例，圖 52 和圖 53 分別顯示了面罩框架 3310 連接到加固臂 3302 的頂部以及詳細的頂視圖。在圖 52 中，尺寸 L 表示加固臂 3302 在所示方向的長度。加固臂 3302 的尺規長度 L 最好為 114mm。這些視圖詳細地顯示了接合點 3356 是如何在突出端 3306 和小半徑彎管 3307 之間連接延展部分 3350 和加固臂 3302。

根據本技術的一個示例，圖 55 到圖 57 分別顯示了加固臂 3302 和面罩框架 3310 側面、正面透視圖。在圖 55 中，尺寸 H 表示加固臂 3302 在所示方向的長度。加固臂 3302 的尺規長度 H 是 33mm。加固臂 3302 和延展部分 3350 被塑造成了一塊，然後通過將面罩框架 3310 二次塑造成加固臂 3302 的延展部分 3350 的延展可封閉部分 3354 來連接到面罩框架 3310。延展部分 3350 通過以相對於加固臂 3302 旋轉或垂直旋轉來調節鼻子下垂。由於延展部分 3350 比加固臂 3302 的剩餘物短一些，材料少一些，並且通過小半徑彎管 3307 和加固臂 3302 的剩餘物不掛鉤，所以延展部分 3350 的彎曲是局部的並且發生在加固臂 3302 的剩餘物彎曲之前。這樣就減少了密封力被破壞的可能性。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

根據本技術的一個示例，圖 58 和圖 59 分別顯示了加固臂 3302 和面罩框架 3310 部分分解以及詳細的部分分解圖。延展部分 3350 的延展掛鉤 3353 和延展可封閉部分 3354 可以從面罩框架 3310 中分離出來。可以從這些視圖中看到延展掛鉤 3353 的形狀以及延展可封閉部分 3354，須知，這些部分是為了確保面罩框架 3310 被二次塑造的時候面罩框架 3310 有一個更強力的機械式聯鎖而塑造的。這些視圖特別地顯示了延展可封閉部分 3354 是由延展掛鉤 3353 的擴口組成的，以此來提供面罩框架 3310 的保持面。在本技術的另一示例中，延展可封閉部分 3354 包括了一個為了在面罩框架 3310 的二次塑造過程中限制模具加固臂 3302 的開口。模具可以通過這個開口插入，以此來當面罩框架 3310 在加固件附近二次塑造的時候固定加固臂 3302。這是極有利的，因為二次塑造的壓力會使加固臂在塑造過程中轉換，這樣一個稍低於理想狀態的面罩框架 3310 的機械式聯鎖就形成了。

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

6.3.7.7 患者定位和穩定結構

圖 71 到圖 73 所示為本技術的一個示例。可以看到，定位和穩定結構 3300 包括了一根帶 3301，帶 3301 是由右側帶部分 3315、左側帶部分 3316 和背帶 3317 組成，背帶 3317 又包含了兩根平行運行在患者後腦的上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b。定位和穩定結構 3300 包含了兩隻加固臂（未顯示），每一隻分別包含於套筒式或者管狀帶 3301 的右側帶部分 3315、左側帶部分 3316 中。加固臂 3302 使帶 3301 具備預定形狀或所需形狀和/或硬度，從而形成定位和穩定結構 3300。例如，帶 3301 的右側帶部分 3315、左側帶部分 3316 擁有符合患者臉的所需輪廓而形成的彎曲度（可以從圖 52、54、58 和 60 的加固臂曲線輪廓 3323 參考彎曲度），這是分別由各個既

修正日期：2017 年 10 月 27 日

定形狀的加固臂 3302 所形成的。在上述示例中，定位和穩定結構 3300 連接到面罩框架 3310，集氣室 3200 或者供給可呼吸氣體（如空氣）的封閉形成結構 3100，最終增壓向患者的呼吸道中供應加壓的可呼吸氣體。在上述示例中，這種可呼吸氣體通過連接到患者介面 3000 的軟管或者中空管 4180 供給。真空管 4180 另一端（未顯示）連接到可呼吸氣體的源地，例如提供增壓的可呼吸氣體的鼓風機或者呼吸機。患者介面 3000 包含了一個框架部分或者面罩框架 3310 來形成結構完整性和/或連接到定位和穩定結構 3300。定位和穩定結構 3300 通過一個由帶 3301 和/或加固臂 3302 提供的單獨連接器（未顯示）連接到面罩框架 3310，集氣室 3200 或者封閉形成結構 3100。

圖 74 到圖 77 所示的特性與圖 71 到圖 73 中相似，然而圖 74 到圖 76 以及圖 77 中給出的示例描述了定位和穩定結構 3300 和面罩框架 3310 之間不同的連接。右側帶部分 3315、左側帶部分 3316 的每一端都有一個袋形末端 3311、3313，如圖 65 和圖 81。袋形末端 3311、3313 通過分別的加固臂上的突出端 3306 保留在加固臂 3302 上（視圖裡未顯示，因為它們是在右側帶部分 3315、左側帶部分 3316 之中），如圖 47 到圖 60 中所示。儘管在圖 74 到圖 77 中未顯示，但仍有必要知道，在這個示例中圖 81 描述的焊接端 3311.1、焊接端 3313.1 用於關閉袋形末端 3311、3313，以此來支撐突出端 3306。這樣加固臂 3302 就通過重疊模壓永久機械的固定在面罩框架 3310 上，如圖 47 到圖 60 相關部分所示。

6.3.7.8 定位和穩定結構的可拆分背帶

根據一個方面，帶 3301 和定位和穩定結構 3300 的結構是比較有優勢的。尤其是背面準備的兩個彈性帶或上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 會托住頭部，並通過適當定位張力向量，比如通過分散，對向量進行調節。準備的上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 也可以更好的進行支撐和穩定，並增加彈性，以免頭部背面特別敏感的區域受損。上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 用於托住頭部顱蓋骨，以保持位置和保持接觸。在一個示例中，根據患者特定的頭部形狀和上背帶部分 3317a 和下背帶部分

修正日期：2017 年 10 月 27 日

3317b 拆分量，上背帶部分 3317a 位於靠近頂骨的位置，而下背帶部分 3317b 位於靠近枕骨或斜方肌纖維的位置（即靠近頸部或頸背的後頸位置）。下背帶部分 3317b 可經配置，接觸患者頭部枕外隆凸或下方的某個位置。與之前需要調整材料長度（縮短或延長）的面罩頭套相反，定位和穩定結構 3300 所提供的張力可輕易通過打開或關閉上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 之間的相對角度進行調節。當患者介面 3000 磨損時，可進一步分開頭部背面的上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b，減少頭套的張力。要提高頭套張力，就將上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 之間的相對角度縮小。這種調整的方式適用於帶缺口的帶，這種帶只能通過預設增量對頭套張力進行調整，Velcro™（不易斷毛圈織物）帶需要多次嘗試進行固緊和解開，直到頭套獲得所需的張力，或者用帶圈住帶扣，這樣就更容易增加頭套張力，因為通過穿過帶扣時拉伸帶的動作進行了緊固。此外，患者 1000 還會擔心頭套張力錯誤或更改頭套張力。

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

修正日期：2017 年 10 月 27 日

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

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

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

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

背面的分裂區 3326 可以包括兩個、三個或多個帶用於穩定。與描述類

修正日期：2017 年 10 月 27 日

似的定位和穩定結構 3300 可以與全臉面罩（覆蓋鼻子和嘴）或鼻罩同時使用。之前面罩的其他定位和穩定結構背面可能有兩個或多個帶（寬度可能與側帶相同），背帶下半部分通常嚙合在患者頭部外枕骨隆突部位或其較低位置。這樣的背帶是不能拉伸沒有彈性的，但是其長度可以調節，另外，背帶可能傾向於返回到預設角度，避免起皺或者單個側帶的收斂點扭曲。例如，預設角度可能是兩個背帶之間拆分角度為 45° ，以托住並接觸患者頭部，而且背帶相對於彼此之間的旋轉則是用於穿上和脫下患者連接，將患者連接固定到一個位置，為患者面部的封閉形成結構提供張力。兩個背帶傾向於恢復到 45° 的角，因此只會托住患者頭部背面，穩定患者連接，但不能保持偏離 45° 的任何角度。

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

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

6.3.7.9 柔性接頭 3305

圖 19、71~73、75、76 和 166 所示為定位和穩定結構 3300 與集氣室 3200 相關的框架 3310 之間的聯繫。特別是，加固臂 3302 處的柔性接頭 3305 和框架 3310 可以是柔性的和/或彈性變形的。因此，當患者 1000 穿上封閉形

修正日期：2017 年 10 月 27 日

成結構 3100 時，該結構能適應各種鼻唇角度（如圖 2e 所示）。因此，應當瞭解，該柔性接頭 3305 的柔性可以讓框架 3310、集氣室 3200 和其他相關元件在加固臂 3302 前後移動一定軸數。在本技術的一種形式中，框架 3310 和集氣室 3200 可通過柔性接頭 3305 繞著加固臂 3302 各個端之間限定的軸線進行旋轉。通過這種佈置，封閉形成結構 3100 可在較寬的鼻唇角度範圍內與患者 1000 鼻子下部分區域形成角度。

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

利用具有足夠彈性讓柔性接頭 3305 具有柔性的模量中製作框架 3310 和/或加固臂 3302，這樣可以在保持足夠剛度以確保有效封閉的同時，提供柔性接頭 3305。此外，框架 3310 和/或加固臂 3302 還可以製成該區域具有

修正日期：2017 年 10 月 27 日

柔性的結構形狀。也就是說，框架 3310 和/或加固臂 3302 可以製成柔性接頭 3305 區域具有一定柔性的形狀。這可以通過移除這些結構部分來實現，降低其剛度，使其可以彎曲。

本技術該方面的另一個可能的優勢就是減少了與加固臂 3302 和框架 3310 相關的彎曲力矩。如圖 19、71 至 73 和 75 所示，加固臂 3302 可以製成符合患者面部輪廓的形狀。此外，當封閉形成結構 3100 嚙合患者鼻孔時，可能會因為定位和穩定結構 3300 抵靠在鼻部的封閉形成結構 3100、集氣室 3200 和框架 3310 之間有限的柔性而導致框架 3310 位移。當患者穿上患者介面 3000 時，通過在框架 3310 和加固臂 3302 之間使用柔性接頭 3305，可能會因為一些相關的力被消散到接頭彎曲而降低這些結構相關的彎曲力矩。由於患者介面 3000 隨後會在使用過程中受到較小的力進而減少磨損，所以這種情況是有利的。另外，將這些力分散到柔性接頭 3305 的彎曲中，加固臂 3302 的彎曲和/或框架 3310 的彎曲就會減少。如果加固臂 3302 製成符合患者面部的形狀，彎曲的一致性就會降低，從而導致患者的不適，所以，這種方法可能是有利的。對於框架 3310 的彎曲也是一樣，框架 3310 的彎曲可能會導致封閉形成結構在患者鼻子上發生位移。

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

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

6.3.7.10 定位和穩定結構的張拉向量

修正日期：2017 年 10 月 27 日

如上所述，例示性定位和穩定結構 3300 有助於固定患者頭部的頭帶的張拉向量，這樣，與封閉形成結構 3100 相關的壓縮向量可以正確地對準患者的鼻子或鼻孔。如圖 72、圖 73、圖 75 和圖 76 所示，向量 V 就是用來指示封閉形成結構 3100 壓迫患者 1000 的鼻子的標準力的方向和大小的。當封閉形成結構 3100 在實施中附加上例示性定位和穩定結構 3300，被加在患者 1000 身上的定位和穩定結構 3300 的張拉足夠產生和向量 V 一樣方向和大小的力去推動患者介面 3000 壓迫患者 1000 鼻子或鼻孔。向量的概念可以闡述如下：為了正確和/或有效地在患者 1000 的鼻孔處形成封閉，當使用本技術示例中所述的鼻枕 3130 時，封閉形成結構 3100 應該在與封閉形成結構 3100 從單獨柄 3150 的縱軸大體上同軸的方向去推動壓迫患者的鼻孔。力的大小也必須足夠，從而使封閉形成結構 3100 在鼻孔周圍進行封閉。但是力也不能太大，從而造成相對較軟的封閉形成結構的不適或者變形。因此，封閉形成結構 3100 應該使用像向量 V 一樣大小和方向的力。但是，在眼睛之間和沿著患者的鼻子旁邊或耳朵之間的地方懸掛帶 3301 也不切實際。這對於患者 1000 來說是既不舒適又有傷害。兩個集中力和向量控制使帶 3301 輕輕地穩定患者介面 3000，同時拉動鼻枕 3130 到恰當的位置去，從而在患者的呼吸道形成氣力密封。

在從患者臉上某些區域轉移封閉力的過程中，為了克服封閉力需要具備必備方向和大小的問題，就可以採用如前面所述的加固臂 3302 和/或框架 3310。加固臂 3302 和/或框架 3310 可以在從定位和穩定結構 3300 轉移張力到封閉形成結構的過程中起到一個中間作用，同時也可以使帶 3301 從患者的眼睛邊拿走。也就是說，由於身處張拉中，定位和穩定結構 3300 可以在單獨的加固臂 3302 和/或框架 3310 的末端產生一種十分強勁的力。這種單獨的加固臂 3302 和/或框架 3310 可以傳輸這種與封閉形成結構 3100 有著相同方向和大小的力到它的對立端，也就是封閉形成結構 3100 所在的位置。因此，封閉形成結構 3100 就會被迫去壓迫患者的鼻子，從而形成一種有效的封閉狀態。也就是說，加固臂 3302 和/或框架 3310 有助於從結構上分離定位和穩定結構 3300 和封閉形成結構 3100，同時繼續維持適當方向和大小的封閉力。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

如上所述，在某些示例中，定位和穩定結構 3300 的帶 3301 可以環繞加固臂 3302。為了促進前段所描述的用於分離和維持像鞴一樣排列的帶 3301 和加固臂 3302 的力，加固臂 3302 可以由沿著至少其中一部分的光滑表面組成。提供了沿著加固臂 3302 的一個光滑表面，定位和穩定結構 3300 的帶 3301 可能以一種相對自由和/或低摩擦的方式沿著加固臂 3302 延長或縮小。也就是說，除了在固定至加固臂 3302 的袋形末端 3311 以外，帶 3301 都是漂浮在加固臂 3302 上面的。此外，通過減少沿著加固臂 3302 的定位和穩定結構 3300 的摩擦，其他無關的和不要的力也可避免。因為這些其他的力可能反過來導致封閉形成結構 3100 的氣力密封出現損耗或破壞和/或令人不適。

一些先前面罩的定位和穩定結構中有著多層複合的帶。這種帶的層次分別由不同的材料製成，從而使不同的彈性度永久地層壓在一起。另一些先前面罩的定位和穩定結構用縫合或膠粘的把多個層帶永久地相連。相反，在本技術下，定位和穩定結構 3300 有一個可以和加固臂 3302 拆除結合（可拆除）的帶 3301。這就可以在加固臂 3302 和框架 3310 的帶 3301 進行分別清洗。這種可以拆除的結合可在一個小的局限區域進行（加固臂 3302 的邊緣接近框架 3310），通過使用帶 3301 的一個袋形末端 3311，可以使帶 3301 從與框架 3310 接觸的那個點開始進行大概整個長度的延展。其他先前面罩的定位和穩定結構可以用一種調節扣或 Velcro Velcro™來調節一個或多個多個頭帶的長度（通常是減少長度），從而調節患者臉上患者介面 3000 的頭帶的張力。相比之下，在本技術下，定位和穩定結構 3300 沒有利用長度的調節來調整頭帶張力，因此對那些手部患有關節炎的患者特別有好處。因為他們可能缺乏恰當地用調節扣或 Velcro™來進行頭帶張拉調整的小肌肉運動技能，尤其是在黑暗的房間裡。

6.3.7.11 帶製造

定位和穩定結構 3300 被製造成形（例如形成一個整體，另一方面叫做“徹底地加工”，而沒必要減少大量的材料），因此，也幾乎不產生廢料。或者，定位和穩定結構 3300 也可以被分成夾，每個夾可以被單獨地製造成形（例如通過編織），然後彼此連接。圖 132 演示的是一個有著至少兩個區域

修正日期：2017 年 10 月 27 日

的單一統一無縫結構（例如王冠部分或後部 210 和帶 220），其中至少兩個區域從一個交叉點延展出去（這個交叉點是帶 220 和後部 210 的連接處），帶 220 從一個不同的角定向延長到後部 210。後部 210 和帶 220 是在一個連續過程中形成的（也就是說組成部分的材料和形狀是單獨執行的）——這和把一塊材料製成然後切割成形的過程不同（這種過程不是所謂的單獨執行）。圖 132 也演示了帶 220 向一個不同的角度或者方向延展到後部 210，而不需要縫合或額外的形成步驟。

如果一個針織元件被構造成一個大體上不受額外的縫合或焊接過程影響的整體編造元素，那麼它就被定義為形成為“單一針織結構”，例如定位和穩定結構。

如圖 133 所示，帶 220 可以形成（例如通過經編針織、圓編針織或三維針織）一個後期切割的連續部分，因為這個步驟可以進一步提高生產效率。

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

6.3.7.11.1 方法

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

本技術下的一種生產技術可能有一個或多個特點：（1）產出的廢料少或幾乎沒有；（2）製造一個令患者感到很舒適的定位和穩定結構；（3）製造一個適合的定位和穩定結構；（4）製造一個透氣的定位和穩定結構；（5）製造一個可以使面罩最小化的定位和穩定結構；（6）製造一個重量輕的定位和穩定結構。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

6.3.7.11.1.1 聯鎖操作——針織

與使用本技術的示例一致，定位和穩定結構 3300 是由諸如針織（例如：穿線紡紗或者穿線織布）一類的聯鎖操作所構成的。定位和穩定結構 3300 由橫編或者圓編組成，不過其他針織形式也是可行的。橫編和圓編之所以更具有優勢，在於橫編和圓編這兩種編織方式能夠以統一無縫合的結構織成定位和穩定結構 3300。橫編或者圓編機器可以用來織成一件緯編針織物或者經編針織物。包括圓編和經紗或緯紗橫編在內的各類針織過程都可以用來生產定位和穩定結構的組成部分。橫編會有一些優勢，包括但不限於以下：(1) 為提供額外的緩衝墊或者大塊，在諸如一台定位和穩定結構皮帶上定位尋找浮絲的能力和/或 (2) 包括在一台定位和穩定結構皮帶上表面或者下表面添加額外的紡紗線圈，以織成諸如柔軟毛圈布料這樣的效果或者和鉤帶扣連接織成完整的毛圈織物的能力。和/或 (3) 在一個單一統一的定位和穩定結構內接近雙面的織物構造的位置編織 3D 立體結構的墊片織物構造的能力。

定位和穩定結構 3300 主要由多重紡紗構成，通過一個互連成環的過程機械操作，生產出一個由各物理性能不同的部分組成的單一結構。

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

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

修正日期：2017 年 10 月 27 日

可能是由曲織物或者緯線織物構成。

相較機織纖維織物而言，針織纖維織物也許會有不同的拉伸特徵。針織纖維織物相較機織纖維織物而言具有更柔軟的特徵，而機制纖維織物也許只能單向延伸（這取決於織成的紡線）。因此，對於患者而言將會提供一份更加舒適的感受。針織織物會以織物可以雙向延伸的方式構成——也就是說，以第一個方向為導向的第一條紡線的彈性比一條雙向拉伸的紡線更低。這種沿著定位和穩定結構 3300 皮帶的構造更加合人心意，因為這樣一來，皮帶可以只在長度上而非在寬度上延伸，或者只在寬度上而非在長度上延伸。另外，針織織物具有四個方向的延伸性，也就是說，紡線在第一個方向和第二個方向上延伸的紡線具有彈性，因此皮帶既可以縱向也可以橫向地延伸。

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

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

修正日期：2017 年 10 月 27 日

使針織帶 1105 將面罩以增大覆蓋面積的方式更集中地罩住患者的面部。

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

更進一步說，利用本技術的定位和穩定結構 3300 是由挖槽、管道、表層和/或肋狀物構成的。這樣一款定位和穩定結構 3300 可以由圓針或者平針織成一件。挖槽或管道是用比起針織織物更堅硬的材料加固的，由此達到加固定位和穩定結構 3300 的效果。對定位和穩定結構 3300 的加固可以使位於使用者面部的面罩更加穩固。用於穩固定位和穩定結構 3300 的材料包括塑膠，如聚醯胺、聚丙烯、聚碳酸酯或者高硬度織物如編織繩。定位和穩定結構 3300 可以固定于患者頭部的多骨區域，如面部、枕骨部或者頭頂部。此加固結構在針織過程中插入，例如，更具硬度更平整的紡紗或者堅硬的聚合物元件可以在針織過程中或者針織過程後加入針織結構中。繩索或堅硬部件可以發揮其承受張力和承擔壓力的作用，例如，此定位和穩定結構皮帶在治療或者穩固面罩的過程中繃緊，或者有助於發揮其作為耦合或固定介質將定位和穩定結構部件附著於面罩連接的作用。

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

定位和穩定結構 3300 由平針或圓針織成，其中定位和穩定結構 3300 還有一些鑲邊。也就是說，定位和穩定結構 3300 可以擁有更精巧的結構，因此，紡線的邊緣可以擁有精美的構造，使用來構建定位和穩定結構 3300 的紡線末端基本沒有此定位和穩定結構元件的邊緣。精加工使定位和穩定結構元件外形精巧的一大優勢在於紡線未剪斷，從而起到預防散開和精簡步驟的作用。通過形成精緻邊緣，可以保持或加強定位和穩定結構 3300 的完整性，從而為了（1）防止定位和穩定結構部件拆散和/或者（2）製成清晰而柔軟的邊緣（例如在使用由海綿和布結合製成的層壓材料超聲切斷和密封“軟墊”的過程中）和/或（3）突出定位和穩定結構 3300 美學特徵和耐用性特徵，只需進行更少的後續處理步驟。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

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

為簡化起見，定位和穩定結構 3300 可以加工成用料統一、特徵一致的統一針織結構，不過它也可以無縫連接的方式加工成包含物理特性不同的各個部分的統一結構。各個部分可能顯出以下特性但不限於這些特性，例如不同程度的強度、耐磨性、彈性，更高的耐用性，更好或更差的吸濕性、吸汗性、吸水性、透氣性、透液性、伸縮性或抗伸縮性、壓縮性、緩衝能力、支援度、硬度、復原度、匹配度或形式。各個部分的構造是為了展現在定向拉伸方面的變化，如四向拉伸或者雙向拉伸、定制拉伸阻力水準或者無拉伸的情形。這可以由諸如選擇一個特定的紡線或針織構造類型的方式來實現，但並不限於此。

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

鑒於一個部位可能使用彈性纖維或者聚對苯二甲酸丁二酯（聚對苯二甲酸丁二酯纖維）來加強彈性，其餘部位則可能使用尼龍或者聚酯來增強耐用性。同樣地，為了滿足符合需要的緩衝度、硬度的定制或者大批量生

修正日期：2017 年 10 月 27 日

產，定位和穩定結構 3300 的一個部位可能包含具有一種細度的紡線，而其餘部位則由細度、曲度或質地不同的紡線構成。

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

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

為提高生產效率，針織機器也可以用來組成一系列定位和穩定結構連接部件，比如帶或頂部部件。也就是說，針織機器可以構成一個單獨的部件，這一部件包含了多個定位和穩定結構零件。每一個定位和穩定結構部分可能在大體上形狀和大小都相同。另外，每一個定位和穩定結構上按順序排列的零件在形狀大小上也有可能不盡相同。而且，為使定位和穩定結構的不同部分（如皮帶）無需切割就可分開，一塊針織釋放區域（可能包含例如可溶性紡線、鬆散的針織紗、細纖維度防線、易撕的預留位置紡線等）可以針織成一系列的定位和穩定結構部件。

6.3.7.11.1.1.1 可變的織物經緯密度

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

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

6.3.7.11.1.1.2 紗線

紗線可用於創建本技術的定位和穩定結構 3300。紗線可能是合成的，

修正日期：2017 年 10 月 27 日

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

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

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

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

磨損性承受能力更強的定位和穩定結構 3300 的區域（例如，但不限於與患者枕頭有接觸的區域），位於頭後部或頸部的定位和穩定結構 3300 的區域，可能製造地更密集，因此更重、更不易伸展。相反地，這個區域可能承受更大的汗液水分積累量，所以，可能需要由薄薄的、但有強度的、類似網狀有定制孔洞樣式組成。這樣，可能只需要紗線本身具有耐磨性即可。

6.3.11.1.2 3D 列印

在另一示例中，定位和穩定結構 3300 可能使用一台 3D 印表機生產形成。如圖 143 所示，一台 3D 印表機可能用於列印幾個連貫的鏈帶 2802，因此形成靈活的 3D 列印織物 2804。查看圖 144，形成了定位和穩定結構件 2900，它包括一個加固臂 3302。加固臂 3302 包括加固臂孔 2922，織物在 3D 列印織物 2804 被列印整合 3D 列印織物 2804 和加固臂 3302 時鏈帶可穿過這個孔。加固臂 3302 可以由任何適合的材料做成（例如，一種聚合物，比如尼龍 12 或源自金屬粉末的燒結固體或任何其他能用作添加製造工藝的材料）。隨著添加工藝“3D 列印”工藝技術的提高，人們展望 3D 列印織物的材料選擇會變得更寬泛，包括剛性元件的選擇包含物，例如加固臂 3302。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

結構可以自身包含在材料中或借由外形、形式或結構。

另外，如圖 145 所示，一條 3D 列印帶 2924 可能被统一到凸式和凹形夾片 2912 和 2914 的孔 2912 (1) 和 2914 (1) 中。

6.3.7.11.2 帶精加工和腳邊處理

圖 79 和 80 所示為生產中間步驟期間帶 3301 的視圖。在示例中，展示的典範帶 3301 是原始長度，還未按以上描述的方法和過程將生產的紡織材料截成一定長度。例如，扣眼 3303 可從帶 3301 最左端看到一對鈕扣孔，但是，一旦精加工完成，唯一的孔洞會在那端，因為原始帶會在這些孔洞之間被切以製造如圖 81 所示的帶，而且，圖 79 所示的帶 3301 原始長度的針織過程沿著帶的長度形成了多重分裂區 3326。但是，圖 81 所示的精加工帶 3301 只包含一個分裂區 3326。這又是因為在精加工期間，帶 3301 將被在如圖 79 所示的最右邊鈕扣孔之間切割將所示帶 3301 的原始長度分成幾個帶。

根據本技術的一個示例，可能使用彎曲的貼標機和幾根狹條連線將鏈子鑲入織物而形成帶 3301。根據另一示例，帶 3301 可能由一台 Comez 機器、六根狹條連線連接右側帶部分 3315、左側帶部分 3316 和中心的兩個上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 組成。通過向 Comez 機器添加更多狹條連線，可容納更多編制方向。編織過程可能包括在分叉點 3324 處形成帶 3301 和不同的編織。帶 3301 的材料可能包括一個 1740 計數。編織一根帶 3301 樣式類型的順序可能如下：常規、鈕扣孔、常規、劈開、常規、鈕扣孔、常規。隨後的帶 3301 又以同樣的之前生產每個帶 3301 的順序編織。

在本技術的一個示例中，用於編織帶 3301 的螺紋可能是雙螺旋繞組。

為了在潛在破裂點增加更多力量，帶 3301 可能在這些點形成額外的縫合。潛在的破裂點可能包括扣眼 3303、接合點 3304 和分叉點 3324。而且，為了附加補強，沿著帶 3301 中間可能會額外編織執行緒。

圖 80 所示為圖 79 穿過線 80-80 的左側帶部分 3316 的橫斷面視圖。可以看見分叉點 3324，表明了左側帶部分 3316 的分裂區 3326 和上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 之間的分割。

圖 79 也表明了帶 3301 不同特點的 L1 至 L6 的尺寸尺寸。L1 表明了一

修正日期：2017 年 10 月 27 日

根帶 3301 的扣眼 3303 和相鄰帶的扣眼 3303 之間的距離。在技術的其中一個示例中，L1 大約 515mm。L2 表示同一根帶 3301 的扣眼 3303 之間的距離，根據一個示例，這個數值可能為 500mm。L3 表示分裂區 3326 的長度，在技術的一個示例中，它大約 200mm。L4 可能表示臨近帶 3301 的臨近扣眼 3303 之間的距離，在本技術的一個示例中，大約 15mm。L5 表示扣眼 3303 的寬度，在一示例中，大約 5mm。L6 可能表示帶 3301 的寬度，在一示例中，約為 15mm。

根據本技術的一個示例，圖 81 至 83 所示為完工帶 3301 的視圖。正如圖 81 所示，在帶 3301 的每端只有一個分裂區 3326 和一個扣眼 3303。因此，根據技術的一個示例，有必要知道這根帶 3301 是從圖 79 所示的帶 3301 切割和加工而來的。而且，圖 81 所示為一個帶徽標 3357，比如，它可能以公司徽標或其他藝術品的形式在帶 3301 上形成。帶徽標 3357 可能由移印或超聲波焊接形成。如果帶徽標 3357 是由超聲波焊接形成，這可能有助於展開位於分叉點 3324 的上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b，以便患者 1000 展開上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b，保證完全匹配和適當的帶張力。

圖 81 所示為焊接端 3311.1 和焊接端 3313.1。如上所述，左側帶部分 3316 可能被織成中空或管狀形狀。因此，不焊接關閉，邊緣會張開，焊接會防止開放的邊緣一帶裂開。焊接端 3311.1 和焊接端 3313.1 可能由超聲波焊接形成，對帶 3301 的散纖維進行密封。雖然超聲波焊接可能降低組成帶 3301 的纖維的拉伸性，但它卻有助於降低末端的磨損、增加高應力點的強度。由於焊接端 3311.1 和焊接端 3313.1 最接近於各自的袋型末端 3311 和 3313，末端焊接點為加固臂 3302 各突出端 3306 保留的帶 3301 提供強度。有必要知道根據本技術的一個示例，袋型末端 3311 和 3313 以及其各自的焊接端 3311.1 和焊接端 3313.1 是為保留和/或錨定加固臂 3302 的帶 3301 的關鍵部分。長期使用過後，帶 3301 可能會失去它的彈性，但是有必要知道通過洗滌、弄幹帶 3301，全部彈性或至少部分彈性會恢復。

Fisher & Paykel™ 為 Pilairo™ 面罩提供的 StretchWise™ 頭帶在頭帶的硬質塑膠彎鉤尾端和面罩框架的硬質塑膠豎杆之間有堅硬的可拆分關鍵連接點。相比之下，本技術的一個示例中的帶 3301 在帶 3301 和面罩框架之間

修正日期：2017 年 10 月 27 日

沒有堅硬的可拆分連接點，避免了諸如結構件重複使用和脫離之後，彎鉤末端潛變和破損的問題。需要大量的力度使 StretchWise™頭帶的堅硬彎鉤末端產生物理性變形，以便與剛性杆連接和脫離。與此相反，本技術的加固臂 3302 在被插入到帶 3301 的鈕扣孔並保留在帶 3301 的袋型末端時無需這麼大的力度，因為不需要將加固臂 3302 或帶 3301 的塑膠變形部分從面罩框架 3310 處連接或斷開帶 3301。StretchWise™頭帶的另一缺陷是頭帶的彈性在頭帶洗滌之後不會恢復到原來原來的水準。換句話說，StretchWise™頭帶會隨著時間的推移變得越來越鬆弛。

類似於圖 80，圖 82 所示為穿過圖 81 中的線 83-83 的帶 3301 橫斷面視圖。分叉點 3324 可見，表明分裂區 3326 的起始。而且，以這個視角來看，帶徽標 3357 從側帶部分上升。

圖 83 所示為帶 3301 的詳細視圖，並且特別展示了帶徽標 3357。而且，分叉點 3324 在分裂區 3326 可見。

圖 81 所示為描繪典範帶 3301 特點的額外尺寸。L7 可表示焊接端 3311.1 和 3313.1 帶 3301 完結埠之間的距離，在一個示例中，其大約 5mm。L8 可表示焊接端 3311.1 和焊接端 3313.1 的寬度，在一個示例中，其大約為 1mm。

6.3.7.12 佩戴患者介面與定位和穩定結構

根據本技術的各種示例，一個例示性患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 可以一種簡單而可調節的方式來佩戴。接下來是更詳細的描述，圖 84 到圖 112 描述了一位佩戴者（即一位患者）1000 佩戴和調節患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 的各種順序。

圖 84 到圖 88 所示為一位元患者 1000 佩戴患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 的一系列透視圖。在圖 84 中，患者 1000 拿著患者介面 3000 並把封閉形成結構 3100 放在鼻子上，就這樣開始佩戴患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300。圖 85 則展示了患者 1000 開始佩戴患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300。患者 1000 用一隻手將帶 3301 拉到分裂區 3326，同時另一隻手拿著患者介面 3000，並把帶 3301 拉過頭頂。圖 86 所示為患者 1000 在拉著帶 3301 的同時，仍然用一隻手拿著分裂區 3326，另一隻手拿著患者介面 3000，進一步拉至後腦勺方向。這一步完成後，這條帶應置於後腦勺

修正日期：2017 年 10 月 27 日

接近於冠或枕葉或在枕葉之上的位置，從而使定位和穩定結構 3300 具有適當的張拉密封力把患者介面 3000 壓緊在患者 1000 的鼻樑上。圖 87 所示為患者 1000 調節定位和穩定結構 3300 至顴骨下方的加固臂（此圖中不可見）位置，並調節封閉形成結構 3100 在鼻樑上的位置以確保完全密封。通過將加固臂 3302 置於顴骨下方以防止定位和穩定結構 3300 上移並阻擋患者 1000 的視線。圖 88 所示為患者 1000 佩戴好了患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 並準備好接受治療。

圖 89 到圖 93 所示為一位患者 1000 戴上患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 的一系列側視圖。圖 89 所示為患者 1000 一隻手拿著患者介面 3000 並舉至鼻樑處，同時另一隻手握著定位和穩定結構 3300 的帶 3301。這時候也許帶 3301 並沒有明顯拉伸。圖 90 所示為患者 1000 用一隻手將患者介面 3000，尤其是封閉形成結構 3100 戴在鼻子上，然後用另一隻手將定位和穩定結構 3300 的帶 3301 拉伸至頭頂。由於帶被拉伸，能看到分割區域的一處分離。圖 91 所示為患者 1000 仍然握著封閉形成結構 3100 和鼻孔處的患者介面 3000，同時將定位和穩定結構 3300 的帶 3301 進一步拉伸至後腦勺位置。此時，帶 3301 位於患者 1000 的後腦位置，至此，佩戴患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 的初始步驟就基本完成了。圖 92 所示為患者 1000 調節封閉形成結構 3100 和鼻子處的患者介面 3000 以確保與顴骨相關的加固臂的合理密封和擺放。圖 93 則所示為患者 1000 佩戴好了患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 並準備好接受治療。

圖 94 到圖 98 所示為一位患者 1000 戴上患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 的一系列主視圖。圖 94 所示為患者 1000 開始佩戴患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300。患者用一隻手拿著患者介面 3000，另一隻手握著定位和穩定結構 3300 的帶 3301，並將它們舉至面部位置。圖 95 所示為患者 1000 一隻手拿著定位和穩定結構 3300 並稍稍拉伸帶 3301。圖 95 所示為患者介面 3000 被握在另一隻手裡位於鼻子附近，為了將封閉形成結構 3100 放與鼻子上。圖 96 所示為患者 1000 已經將定位和穩定結構 3300 的帶 3301 拉伸至頭頂，並把帶 3301 置於後腦，同時又把封閉形成結構 3100 和患者介面 3000 置於鼻處。圖 97 所示為患者 1000 通過將加固臂 3302 置於顴骨

修正日期：2017 年 10 月 27 日

下方的適當位置來調節定位和穩定結構 3300 和患者介面 3000，從而使定位和穩定結構 3300 不會上移而阻擋患者的視線，並且用封閉形成結構 3100 可使鼻孔處的密封保留。圖 98 則所示為患者 1000 佩戴好了患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 並準備好接受治療。

圖 99 到圖 104 所示為一位患者 1000 戴上患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 的一系列透視圖。圖 99 所示為患者 1000 通過一隻手握住並拉伸帶 3301，另一隻手拿著患者介面 3000 來開始佩戴患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300。圖 100 所示為患者 1000 通過將患者介面 3000 舉至面部並將帶 3301 拉至後腦上方的方式將患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 置於頭上。圖 101 所示為患者 1000 用一隻手將封閉形成結構 3100 置於鼻孔處，同時將處於拉伸狀態的帶 3301 握於後腦附近。圖 102 所示為患者 1000 通過釋放帶 3301 的張拉密封力來將其置於後腦處。在圖 102 中，患者 1000 仍然將患者介面 3000 握於鼻處以確保在帶 3301 處的張拉密封力被釋放後能保持適當的密封。圖 103 所示為患者 1000 調節患者介面 3000 于鼻孔處以確保適當的位置和密封以及將加固臂置於顴骨下方。圖 104 所示為患者 1000 佩戴好了患者介面 3000 與定位和穩定結構 3300 並準備好接受治療。

圖 105 到圖 107 所示為患者 1000 通過使用封閉形成結構 3100 來調節患者介面 3000 于鼻孔處以確保適當密封的透視圖。由圖 105 到圖 107 可見，患者 1000 不斷向下傾斜患者介面 3000 至鼻處，從而達到用封閉形成結構 3100 來完成對鼻子密封的效果。這些圖片所示為患者 1000 用一隻手調節患者介面 3000，當然我們也知道患者介面 3000 同樣可以用兩隻手來放置和調節。

圖 108 到圖 112 所示為患者 1000 調節定位和穩定結構 3300 於後腦的一系列後視圖。圖 108 所示為定位和穩定結構 3300 靜止於後腦處。在該位置，帶 3301 將具有最大的張拉密封力。圖 109 所示為患者 1000 用一隻手抓緊上背帶部分 3317a，而用另一隻手抓緊下背帶部分 3317b，並將該上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 於分裂區 3326 處拉離。有必要知道通過將這上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 於分裂區 3326 處拉離，定位和穩定結構 3300 的張拉密封力相較於在圖 108 中所示位置而言是下降的，因

修正日期：2017 年 10 月 27 日

為上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 正越來越接近于患者介面 3000，而患者介面 3000 在鼻孔處是靜止在某一特定位置不變的。當上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 越接近于患者介面 3000 時，帶 3301 的拉伸長度也是下降的，從而使張拉密封力也下降了。圖 110 與圖 109 類似，儘管在圖 110 中，患者 1000 已經將上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 進一步拉離。有必要知道，定位和穩定結構 3300 的張拉密封力由於上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 的伸展而也進一步降低了。圖 111 所示為患者將上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 延伸分離的詳圖。此時的張拉密封力相較於圖 110 所示位置將再次下降。當然，此時患者 1000 已經將定位和穩定結構 3300 基本調節至張力與密封力的設計水準。上背帶部分 3317a 可置於頭頂附近，而下背帶部分 3317b 可被置於枕葉附近或下方。圖 112 所示為患者 1000 佩戴著張拉密封力被完成調節至設計水準的定位和穩定結構 3300。另外，上背帶部分 3317a 可置於頭頂附近，而下背帶部分 3317b 可被置於枕葉附近或下方。有必要知道，由於上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 被拉離，從而導致定位與穩定結構 3300 的張拉密封力下降時， θ 則相應的上升了。儘管在這些圖中並未指出， θ 在圖 108 中大約為 0 度，並且它隨著調節順序而不斷上升。如果 θ 上升到大約 180 度的最大值時，如圖 112 所示，則定位與穩定結構 3300 的張拉密封力可能大約為圖 108 中張力與密封力的 40%。在本技術的另一個示例中，有可能將角 θ 在上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 的分離起點時就維持在一個設定值，舉例來說，如果加固臂 3302 延伸至分叉點 3324 並分裂成上下臂，同時分別向上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 慢慢延伸。這可能有助於患者 1000 將上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 分開以調節頭帶的張力。此外，這也增強了分叉點 3324，如將一個外部壓條或者塑膠夾放在 Y 形截面上，而在該截面上，右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316 與上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 彙聚於此。這樣的塑膠夾可通過移印品牌和商標資訊來添加商標。

在本技術的一種形式中，定位和穩定結構 3300 有兩點與框架 3310 相連，因此分裂區 3326 有兩個加固臂 3302 和單條空心帶 3301。這種類型的

修正日期：2017 年 10 月 27 日

患者介面 3000 存在一個問題，就是分裂區 3326 可能會隨著上背帶部分 3317a 或下背帶部分 3317b 受到更多拉力而上下移動。為了解決這個問題，接觸患者後腦的分裂區 3326 在兩個方向上的拉力是平均的（從上往下）。因此上下移動的問題會有所緩和。

定位和穩定結構 3300 由至少一條帶 3301（參見圖 166）和至少一個加固單元或者加固臂 3302（參見，例如，圖 19）組成。該帶可由某種彈性材料製成，從而具有彈性。換句話說，帶 3301 可彈性拉伸，例如，當受到拉伸力或拉伸力釋放時，還原或收縮至其原有長度。帶 3301 可由任何彈性材料製成或組成，如氨綸，磷酸三苯酯，矽樹酯等。制帶材料也可是上述某種材料與其他材料的混合物。帶 3301 可以是單層也可以是多層的。帶 3301 的兩側，尤其是使用時接觸患者的一側，需經編織，針織，鑲綴，模塑，擠壓或其他形式處理。由某種材料層製成或組成的帶 3301 會表現出各自不同的特性。帶 3301 也可由紡織材料組成或製成，如某種編織材料。該種材料可能包含人工或天然纖維，一方面它可提供滿足要求以及有益的表面特性，如觸感特性，另一方面，包含彈性元素的制帶材料可提供滿足要求的彈性特徵。

在圖 65 到圖 145 中，可見帶 3301 是以單帶形式直接或通過框架 3310 附加在封閉形成結構 3100 上的。然而我們也需瞭解帶 3301 卻是由多條相連或可相連的單獨帶組成的。調節可通過改變帶在患者介面或其他加固元素如接頭的位置來實現。此外或作為選擇項，調節也可通過添加機械裝置，如滑過背帶或側帶上的梯子鎖夾（參見，例如，圖 75，76 和 166）或者通過調節帶 3301 與定位和穩定結構 3300 各自的彈性長度來實現。

6.3.7.13 加固臂 3302

如圖 19 和圖 166 所示，本技術的一個示例可包含加固的頭盔，以將患者介面 3000 固定于患者 1000 上。如描述示例的圖示所示，定位和穩定結構 3300 可包含至少一個加固臂 3302。

在本技術目前的示例中，通過加固臂 3302 把患者介面 3000 的封閉形成結構 3100 固定于患者 1000 鼻子下方所需位置。定位和穩定結構 3300 可在不接觸除封閉形成結構 3100 以外的患者 1000 的條件下定位患者介面

修正日期：2017 年 10 月 27 日

3000。

參照美國 7900635 號專利，在某些先前技術的示例中，可將患者介面設計為至少部分安置于患者的上唇部位，患者的上唇表面為把患者介面固定在所需位置提供了某種程度上的支援。然而，如圖 18 和圖 19 所示，目前的示例建議不把患者介面 3000 安置于患者 1000 的上唇部位。圖 19 特別展示了集氣室 3200 的後壁 3220 因一道間隙或間隔與患者 1000 的隔膜和/或上唇分隔開來。這種設置的優勢是可防止在接觸和摩擦集氣室 3200 的後壁 3220 的過程中，由於長時間的磨損而刺激或傷害患者 1000 的隔膜和/或上唇。避免在隔膜和/或上唇的特定部位使用集中式壓力可防止皮膚的潰爛和潰瘍的形成。

如圖 19 和圖 166 所示，通過加固臂 3302 實現特殊示例中的這一設置：即實現患者的隔膜和/或上唇與集氣室 3200 的後壁 3220 分離。如圖 19 所示，定位和穩定結構 3300 的加固臂 3302 可用于支撐于患者 1000 的臉頰，近似於鼻唇溝上方的位置（見圖 2c）。定位和穩定結構 3300 的加固臂 3302 可由加固臂曲線輪廓 3323 處的預定曲線形成，其近似于患者相應的臉頰區域直至顴骨部位的曲線。加固臂 3302 可從帶框架 3310 的連接處開始，延展到臉頰的大片區域直至加固臂 3302 的遠端自由端 3302.1。帶框架 3310 的連接處與加固臂 3302 的遠端自由端 3302.1 的距離是 120mm。加固臂 3302 可以某種角度延展，例如，近似于遠離患者面部並與鼻翼大體平行的角度。也就是說，加固臂 3302 主體部分 3333 的內表面，特別是加固臂曲線輪廓 3323 接觸並延展至患者臉頰的大片區域。這種接觸導致了患者介面 3000 被定位及鎖定在患者面部的半固定的位置上。並且，加固臂曲線輪廓 3323 中的至少一個區域接近小半徑彎管 3307 並繼續與患者的顴骨或臉頰發生接觸。患者躺臥並將臉一邊靠於床上的枕頭上時，作用於枕頭上的加固臂 3302 和/或延展部分 3350 或柔性接頭 3305 所產生的力達到最小，或者由於加固臂 3302 上的小半徑彎管 3307 和延展部分 3350 在影響患者通風道的密封過程中就大量地吸收了這種力，因而可防止此力傳送到另一個加固臂。也就是說，由於加固臂曲線輪廓 3323 與患者的臉頰發生接觸，並且延展部分 3350 或柔性接頭 3305 吸收了一部分力，作用於定位和穩定結構 3300 的側向力

修正日期：2017 年 10 月 27 日

至少是部分減弱的。

加固臂 3302 也可支援患者介面 3000 去耦，因而可在定位和穩定結構 3300 產生的張力的作用下把患者介面 3000 定位于患者鼻子下方所需位置，把患者介面 3000 固定在一個不會引起其與隔膜和/或上唇發生不良接觸的位置上。並且可標出加固臂 3302 的尺寸，通過間隔 S 使後壁 3220 保持與患者的隔膜和/或上唇的距離。此外，定位和穩定結構 3300 產生的張力主要是通過加固臂 3302 的寬度和廣度傳送至患者臉頰，不會向內作用于患者 1000 的面部而對鼻子產生壓力。這種典範性設置具有優越性，因為臉頰占面部的一大片區域，動用臉頰上的組織來消解保持力能讓患者感覺更加舒適，這與動用患者的鼻子和/或上唇截然相反，後者屬於軟骨質，因而更加敏感。此典範性設置可用一定程度的力來固定封閉形成結構 3100，在患者鼻子的下方密封患者的通風道，同時不會讓保持力加大至令患者 1000 產生不適的程度。

本技術的可取之處在於能避免加固臂 3302 與集氣室 3200 發生接觸。因此可把集氣室 3200 做得足夠寬大以避免其與加固臂 3302 發生接觸。

6.3.7.14 拉伸加固臂周圍的頭帶

圖 166 的示例展示了把兩條加固臂 3302 分別插入定位和穩定結構 3300 上的頭帶 3301 的右側帶部分 3315 和左側帶部分 3316，用環帶 3301 把加固臂 3302 固定在適當的位置。同時頭帶 3301 上的一個套筒狀配置可至少使頭帶的一部分拉伸至剛性件或在剛性件的周圍活動。加固臂 3302 包含在頭帶 3301 之中因而不可見。

上述連接到加固臂 3302 的頭帶 3301 的附件也可影響定位和穩定結構 3300 所能容納的頭部的大小。也就是說，加固臂 3302 周圍的頭帶 3301 的長度越長，就可能增加定位和穩定結構 3300 的總體可伸縮長度，因此無需加大頭帶的拉伸性也可容納更大的頭部。而且，附件的大小可隨著頭帶 3301 所連接的加固臂 3302 的長度而變化。這就使得無需加大頭帶的拉伸性也可容納更大的頭部。

因此加固臂 3302 通常情況下可隨著套筒的長度不受限制地移動，可依附在套筒 3301 上或臨近其末端之一。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

6.3.7.15 分離定位和穩定結構的後帶

一方面，頭帶 3301 和定位和穩定結構 3300 的結構具有優勢。特別是如圖 166 所示，後方的兩條彈性帶或上背帶部分 3317a 使頭部呈現出凸陷型，可通過適當地定位（例如擴展）調節張力向量。上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 也可加大支援和穩定性，同時增加彈性，避免接觸頭部後方的特別敏感區域。

位於頭部後方的上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 長度可相等，具有不可調節性，除非受到材料的彈性的影響或通過縮短定位和穩定結構上的臂的總體長度增加了兩者的氣密性。例如，可運用滑動機制（未展示）使兩條頭帶在不同程度上重疊，這樣就改變了定位和穩定結構 3300 的總體長度。

如上所示，可用兩個或多個接頭讓定位和穩定結構 3300 有三個、四個或多個分開的頭帶，而不是讓頭帶 3301 成為一個連續的部分。這會使組裝過程複雜化，但卻能簡化生產過程。接頭可設在邊帶部分左側帶部分 3316，左側帶部分 3316 和上背帶部分 3317a，下背帶部分 3317b 之間的分叉點或三通接頭或插在後方。可縫製、焊接、粘合或重疊模壓接頭，接頭要包含一種高摩擦材料以減少其在頭部的運動。

在本技術的示例中，頭帶 3301 的一條或多條執行緒可由膠合劑或膠黏劑組成。用此種執行緒生產出頭帶 3301，對頭帶 3301 進行加熱，讓膠合劑或熱熔膠線熔化以在膠合劑或熱熔膠線處或其附近區域對頭帶 3301 進行加固。

可在上背帶部分 3317a，下背帶部分 3317b 和右側帶部分 3315，左側帶部分 3316 的內表面加入高摩擦材料以減少頭帶的滑動。對於加固臂或右側帶部分 3315，左側帶部分 3316 而言，這會說明定位和穩定結構 3300 停留在臉頰上，並且對於背帶 3317 而言，這會防止定位和穩定結構 3300 滑過後腦勺部分。這種材料可印刷、澆鑄或注塑在表面或可包含在接頭之中，縫製和焊接的過程如上所述。

為求穩固，位於患者頭部後方的分裂區 3326 可包括兩條，三條或多條上背帶部分 3317a，下背帶部分 3317b。與上述類似的定位和穩定結構 3300

修正日期：2017 年 10 月 27 日

可用于全臉（在鼻子和口處設一個或多個密封圈）或也可用於鼻面罩。

可能會出現上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 之間允許存在的最大距離受到限制，以防止上背帶部分 3317a 和下背帶部分 3317b 完全分離或分離時超出了預定距離的情況。可把橫穿或網狀式穿過分裂區 3326 的連接帶連接到上背帶部分 3317a、下背帶部分 3317b，以限制它們分離時超過預定距離。

6.3.7.16 面罩結構與加固臂之間的連接

根據下面圖 35 到圖 64 中所詳細描述的本技術的示例，我們可以看到患者介面 3000 包含了一個框架 3310 和一個加固臂 3302。從接下來的描述中可以明顯地看出，彈性帶 3301 或定位和穩定結構 3300 的皮帶會產生彈性張力，而加固臂 3302 可以根據預定方向來引導其產生的張力的方向，這樣便可以保證封閉形成結構 3100 對患者呼吸道有效的密封，同時，引導定位和穩定結構 3300 的帶 3301 遠離患者的眼睛和視線。因此，加固臂 3302 和框架 3310 必須協調連接，以便輔助導引形成有效的密封力。如果加固臂 3302 可以根據框架 3310 彎曲來適應患者不同的臉型和頭部尺寸，這對療效會大有幫助。為了提高患者的舒適度，應該適當控制加固臂 3302 和框架 3310 間的彎曲度和彎曲方向，將柔性接頭 3305 接於加固臂 3302 和框架 3310 之間可以對此大有改善，當然，這兩個結構也可以直接連接。

6.3.7.16.1 用柔性接頭來連接加固臂和面罩結構

參考圖 35 到 38，常用的患者介面 3000 是由框架 3310，加固臂 3302 和柔性接頭 3305 組成。支護結構 3242 可以與框架 3310 拆分開來，其中，封閉形成結構 3100 在框架 3310 之上。加固臂 3302 可以由熱固性塑膠或熱塑性塑膠製成。例如，由杜邦公司生產的塑膠材料 Hytrel® 5556 就是一種熱塑性聚酯彈性體，它有很好的抗蠕變性，可以用於製造加固臂 3302。加固臂 3302 是定位和穩定結構 3300 的一部分，可以將框架 3310 放置于患者面部並且穩固其位置，以便進行呼吸療法。在一個示例中，在定位和穩定結構 3300 的末端，有兩個加固臂 3302，而這兩個加固臂可以固定連接到框架 3310 的兩端。

彈性帶 3301 可以繞過每個加固臂 3302 來形成前面所說的定位和穩定

修正日期：2017 年 10 月 27 日

結構 3300，例如，從整體來看，此文檔引用了在 2012 年 7 月 27 日歸檔的第 61/676 號及 456 號美國臨時申請案。彈性帶可以纏繞在患者 1000 頭部，並且可以分為兩部分進行自動調整。在加固臂 3302 上，還有一個突出端 3306，此端頭可以用來固定彈性帶 3301 的小型端。在一個示例中，加固臂 3302 是嵌入一個靠近小型端的扣眼中的，並且穿過中空的彈性帶 3301，當患者介面 3000 在患者面部放置好後，彈性帶 3301 會伸展開來，伸展方向及彈性帶 3301 的張力方向，是由加固臂 3302 的形狀和輪廓決定的。突出端 3306 是一個固定的錨點，它位於鄰近框架 3310 的加固臂 3302 之上，也是彈性帶 3301 伸展的起點。突出端 3306 可以使使彈性帶 3301 與加固臂 3302 連接或斷開，這樣便可以將彈性帶 3301 方便地取下來進行清洗。而且，加固臂 3302 可以將彈性帶 3301 繞到患者的耳朵後面而非耷拉在其眼睛旁邊，這樣便避免了有東西遮在面前的不適感。通常，加固臂 3302 是一個有固定厚度的平面手臂，當然，其厚度也會隨著其自身的長度變化，在其遠端自由端 3302.1 的末端，厚度為 1mm，隨後，厚度會隨著加固臂曲線輪廓 3323 逐漸增加到 1.5mm，直到加固臂 3302 的末端部分最靠近與柔性接頭 3305 的連接點處。在遠端自由端 3302.1 的末端部分，相較而言，其材料要比加固臂 3302 的其他部分少，這樣，在加固臂 3302 每次彎曲之時，遠端自由端 3302.1 的末端部分都會比其他部分較早彎曲。彎曲順序可以提高患者的舒適度，因為遠端自由端 3302.1 的末端部分靠近患者的耳朵，顴骨以及鬢角，這些部位都是面部最敏感的部位，也對舒適性有很大影響，所以，應該儘量避免彎曲的阻力及彎曲過程中的變形。小半徑彎管 3307 可以安裝在加固臂 3302 的末端部分，靠近與柔性接頭 3305 的連接處，其角度應該小於或等於 90° 。而且，小半徑彎管 3307 也可以使硬度增強來固定加固臂 3302 與框架 3310 的連接處。小半徑彎管 3307 可以避免或減少縱向伸展，並且，它可以緩解加固臂 3302 所受到的壓迫，因為如果有一個力作用於加固臂 3302 的冠狀平面，大多數情況下，彎曲會發生在小半徑彎管 3307 或其附近。

柔性端頭 3305 可以接在加固臂 3302 與框架 3310 之間，它是由熱塑性彈性體制成，熱塑性彈性體具有很高的彈性性能。比如，也可以採用

修正日期：2017 年 10 月 27 日

Dynaflex™熱塑性彈性體塑膠或 Medalist® MD-115 塑膠。框架 3310 可以由聚丙烯材料製成，聚丙烯材料是一種熱塑性聚合物，具有很好的抗疲勞強度。柔性接頭 3305 的其中一個優勢便是可以使加固臂 3302 和框架 3310 牢固地連接在一起。杜邦塑膠 Hytrel®和聚丙烯材料不能整體粘合在一起，因為它們之間不能形成共價鍵或氫鍵，整體粘合意味著可以採用化學鍵和，但是不能使用粘合劑。例如，加固臂 3302 上有一個突起 3309，它是從加固臂 3302 的末端部分向外延伸的，如圖 38，突起 3309 內側 3318 是加固臂 3302 的表層，也是突起 3309 的起點。突起 3309 外側 3319 與突起內側 3318 是反向的（如圖 38），在突起 3309 的中間部分有一個突起縫隙 3320。突起縫隙 3320 沿著突起 3309 從其突起頂部 3321 到突起底部 3322 垂直延伸，並被突起 3309 的周長包圍。突起外側 3319 實質上是一個平面，它延伸到了突起 3309 之外。俯視來看，突起 3309 是一個 T 形的橫截面，突起縫隙 3320 位於其中間位置。突起 3309 除了可以固定突出端 3306，還可以選擇性的固定彈性帶。

柔性接頭 3305 的另外一個優勢就是它比加固臂 3302 更具有彈性，這種彈性是由其熱塑性彈性體的製作材料及柔性接頭的結構特徵共同成就的。從結構上來說，柔性接頭 3305 的固定厚度可以使之有一個固定的彎曲度，而且柔性接頭 3305 適當的曲率也對彎曲度的形成有幫助。柔性接頭 3305 可以在相對框架 3310 的縱軸方向上呈放射狀彎曲，但是在其他方向就不行了。這種彈性有利於患者介面 3000 進行自動調整，而且可以彌補由面部輪廓，鼻子形狀，就眠位置的不同而產生的誤差，從人體測量範圍來看，此種彈性適用於大部分患者。與加固臂 3302 自身所需的彈性相比，這個位置需要更多的彈性。另外，由於其彎曲的方向被固定，所以框架 3310 的穩定性就提高了，如果定位和穩定結構 3300 的彈性帶需要調整的話，框架 3310 會被基本穩定在口鼻處。

柔性接頭 3305 可以鑄造在框架 3310 上，因為聚丙烯材料和熱塑性彈性體可以完全粘合在一起，換言之，通過融合鍵或化學鍵使柔性端頭 3305 和框架 3310 結合是可行的，而且，這樣可能會使它們之間的粘合更加穩固。柔性接頭 3305 還可以鑄造在加固臂 3302 的突起 3309 上，熱塑性彈性體和

修正日期：2017 年 10 月 27 日

Hytrel®塑膠並不能和好地粘合，然而，根據本技術的一個示例，在鑄造過程中，用於製造柔性接頭 3305 的熱塑性彈性體材料流入了突起 3309 縫隙 3320 中，並且包圍了突起 3309 的前後側及突起頂部 3321、突起底部 3322。這樣，就形成了一個機械式連鎖，進而使得柔性接頭 3305 和加固臂 3302 固定連接。突起 3309 外側 3319 與柔性接頭 3305 的外表面平齊，從審美角度來看，這一特徵讓人賞心悅目。

請看另外一個示例，如圖 42 到 46，在加固臂 3302 的末端，是一個延展部分 3350，它從加固臂 3302 的外表面伸出，經由閥杆 3361。俯視來看，延展部分 3350 呈 L 形，它有一個角度接近 90° 的小半徑彎管 3307，這個突轉彎頭將延展部分 3350 分為延展第一部分 3363 和延展第二部分 3364。延展第一部分 3363 所在平面與加固臂 3302 的末端部分的外表面平行，延展第一部分 3363 的尾端 3363A 有界牆角。延展第二部分 3364 的高度和厚度均比延展第一部分 3363 小，因此，延展第二部分 3364 的上部和底部會分別被延展第一部分 3363 的上部和底部檔回。在加固臂 3302 上，還有一個突出端 3306，它用來固定彈性帶 3301 的袋形末端 3311。閥杆 3361 除了可以用來固定突出端 3306 之外，還可以固定備用彈性帶。

在延展第二部分 3364 上，有一個延展第二部分第一凸起物 3365 和一個延展第二部分第二凸起物 3366，這兩個凸起物從加固臂 3302 的方向向外從側面延伸。在延展第二部分第一凸起物 3365 的附近，有一個延展第二部分第一狹槽 3367，在延展第二部分第二凸起物 3366 附近，有一個延展第二部分第二狹槽 3368，這延展第二部分第一狹槽 3367 與延展第二部分第二狹槽 3368 相當於分別提供了一個相當於延展第二部分 3364 厚度的縫隙，它們的高度大概和延展第二部分第一凸起物 3365 和延展第二部分第二凸起物 3366 的高度相同。

由熱塑性彈性體制成的柔性接頭 3305 可以被鑄造在位於加固臂 3302 上的延展部分 3350 的延展第二部分 3364，在鑄造過程中，熱塑性彈性體材料會流經延展第二部分第一狹槽 3367 和延展第二部分第二狹槽 3368，並且包圍延展第二部分第一凸起物 3365 和延展第二部分第二凸起物 3366。延展第二部分 3364 的大部分區域會黏上用於製作柔性接頭的熱塑性彈性體材

修正日期：2017 年 10 月 27 日

料。這會形成機械式連鎖，進而使得柔性接頭 3305 牢牢地固定在加固臂 3302 上。因為延展第二部分 3364 的高度和厚度均比延展第一部分 3363 小，延展第二部分 3364 黏上的熱塑性彈性體材料不會使其厚度或高度過分的超出延展第一部分 3363。柔性接頭 3305 也會被接在框架 3310 上，以便連接柔性接頭 3305 和加固臂 3302。

與前面描述的示例類似的是，相對加固臂 3302 來說，柔性接頭 3305 具有更大的彈性。從人體測量範圍來看，在此位置彎曲或控制彎曲的方向對於大部分患者是適合的，而且還可以保持患者介面 3000 處於可使用狀態。

6.3.7.16.2 加固臂和面罩框架的直接連接

參照圖 39 至 41，在另一個示例中，由熱塑性彈性體做成的柔性接頭 3305 可能不需要。延展部分 3350 可能被使用。加固臂 3302 可能有一個主體或者加固臂主體部分 3333，其中包含加固臂曲線輪廓 3323 和小半徑彎管 3307。加固臂 3302 可能還包括一個突出端 3306，突出端 3306 保留了彈性織物帶的小型端。沿著一條主要的縱軸，加固臂曲線輪廓 3323 可能被做成一個鈍角以進一步地模仿患者面部的輪廓線。在加固臂 3302 的末端，延展部分 3350 可能被提供在小半徑彎管 3307 後。延展部分 3350 可能從冠狀面裡加固臂 3302 的表面上來設計。加固臂凹槽 3329（見圖 40、50、57、58）可能會根據加固臂 3302 的表面來定義，延展部分 3350 根據此處來設計的。延展部分 3350 的高度可能低於加固臂 3302 主體部分 3333 的高度。與加固臂 3302 主體部分 3333 相比較，這可能會給延展部分 3350 創造更大的彈性，因為相對於加固臂 3302，延展部分 3350 材料相對減少。加固臂 3302 包括延展部分 3350 可能由 Hytrel®製造而成。Hytrel®提供加固臂 3302，包括在 23°C 情況下的 180 MPa 彎曲模量以及 180 MPa (26) 的拉伸模量。延展部分 3350 的延展可封閉部分 3354 可能被面罩框架邊緣的面罩框架 3310 的 PP 材料重疊模壓。這是由模內裝飾技術完成的以及在重疊模壓期間，面罩框架 3310 的 PP 材料可能會環繞延展部分 3354 的內、外、上以及底部表面以用面罩框架 3310 通過一個機械式聯鎖永久性地連接加固臂 3302。面罩框架 3310 PP 材料的延展部分 3350 中的延展可封閉部分 3354 的封裝提供了一種機械固位，使加固臂 3302 和面罩框架 3310 之間無需完整粘合。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

加固臂 3302 和面罩框架 3310 之間的連接是在或鄰近延展彎管 3352 的一個鉸鏈式的連接。換句話說，相對於面罩框架 3310 來說，加固臂 3302 能夠在樞軸上轉動。樞軸點的位置盡可能往前，與患者 1000 的鼻靠墊和鼻孔一致以滿足不同程度的鼻下垂和使因空氣回路 4170 造成的力矩臂和管阻力最小化。在冠狀面裡，相對於面罩框架 3310，加固臂 3302 的彎曲和旋轉運動是用來更好地適應各種頭寬，不需要過度用力，小於 1 或 2 牛頓，從而減少或消除兩個加固臂 3302 之間患者臉頰的夾痛。兩延展彎管 3352 之間的距離大約為 62mm。這兩個延展彎管 3352 之間的間距避免了加固臂 3302 和延展部分 3350 的突出端 3306 或者避免柔性接頭 3305 接觸患者鼻子臨近鼻尖的位置和患者鼻子的側面。患者臉上的這些區域可能會特別敏感，所以避免接觸這些區域就可能會提高舒適度。

由於患者介面 3000 已經插入，加固臂 3302 可能會在表面上延伸以適應不同頭寬。相對於面罩框架 3310，加固臂 3302 會發生繞軸旋轉，同時加固臂 3302 沿著縱軸的撓曲也會發生。

6.3.7.16.3 本技術的 其他特徵和示例

在另一個示例中，比起面罩框架 3310，加固臂 3302 比較有彈性並且靈活。加固臂 3302 成形僅僅是為了在水準方向上保持靈活，即，在一個與眶耳平面和橫向平面平行的平面。而且，加固臂 3302 可能無法在垂直方向上保持靈活性，比如，在一個與眶耳平面垂直的平面上。換句話說，加固臂 3302 在平行於眶耳平面和橫向平面的平面上比在其他任何平面上更靈活（最好是不靈活）。此外，加固臂 3302 的材料可能不是可伸縮和可擴展的。如果加固臂 3302 被拉伸到極致，加固臂 3302 的曲線輪廓就會變平。這些特性聯通形狀和維度也許會使得加固臂 3302 彎曲和/或使其適合患者 1000 的面部而不需要壓過或彎曲患者的耳朵。反過來，這使得彈帶 3001 能夠在最接近患者耳朵耳上基點的地方操作。

在圖 35 至 38 中所示的示例中，像企業標誌那樣的標記可能會置於突起 3309 3319 的外表面以隱藏機械聯鎖的位置。在圖 39 到 41 的所示的示例中，標記可能被提供在延展部分 3350 的延展外表面 3355 上。當插入患者介面 3000 時，標記可以在視覺上說明患者決定患者介面 3000 的正確方向，

修正日期：2017 年 10 月 27 日

以防止它被顛倒插入。如果標記也是一個凸起的/軋花的表面，這可能會為患者 1000 提供觸覺回饋，尤其是當他們在一個黑暗的環境中插入患者介面 3000 時。

在又一示例中，在表面處理之後可使用附著型促進劑將加固臂 3302 永久連接到面罩框架 3310，或將加固臂永久連接到柔性接頭 3305。在這個示例中，機械聯鎖是不必要的。

在另一個示例中，加固臂 3302 是由一個能夠完整地與由 PP 材料製作而成的面罩框架 3310 結合的材料製成。加固臂 3302 也可能是由纖維增強複合 PP 材料製成，比如，Curv®製造商是寶柏氏公司。Curv®與 Hytrel®的彈性大致相同。Curv®用於板料中，並且需要對加固臂 3302 所需形狀進行鐳射切割。為獲得加固臂 3302 的所需厚度，板片的壓縮或分層可能會被用來調整加固臂 3302 在某些地方的厚度。由於 Curv®是由與面罩框架 3310 相同的材料製成，當加固臂 3302 被重疊模壓到面罩框架 3310 當中時，可實現完整粘合。

患者介面 3000 可能包括一個外露的鼻架，比如，在美國第 61/823,192 號臨時申請案中，該申請存檔於 2013 年 5 月 14 日並通過全文引用於此合併。鼻枕可能會被面罩框架 3310 釋放和佔用。在加固臂 3302 被永久性地連接至面罩框架 3310 後，定位和穩定結構 3300 的彈性織物帶可能滑過加固臂 3302 並固定在加固臂 3302 上。

雖然丁字形的突起 3309 已描述，但是預計其他形狀和形式，包括一個蘑菇形的突出物，也是可以永久性地將加固臂 3302（通過一個示例中的柔性接頭）機械地連接至面罩框架 3310。雖然描述了突起縫隙 3320，但是預計突起 3309 可能沒有孔隙，而只有凹處或者插槽將柔性接頭 3305 或者面罩框架 3310 保留在加固臂 3302 上。

預計可將描述的聯繫佈置有扭轉並可提供從面罩框架 3310 中或柔性接頭 3305 中而不是加固臂 3302 延伸的突出物。在此例中，加固臂 3302 將被重疊模壓至柔性接頭 3305 或者面罩框架 3310。

預計柔性接頭 3305 可以永久性地被連接到面罩框架 3310 上並且不需要完整粘合。比如，可提供一個機械式聯鎖將柔性接頭 3305 永久性地連接

修正日期：2017 年 10 月 27 日

至面罩框架 3310。

雖然已經說明加固臂 3302，柔性接頭 3305 以及面罩框架 3310 三者是永久性地連接著，但是預計其中一些或者所有也可能會分開，例如，機械夾（扣合）組裝。

6.3.7.17 加固臂的形狀

根據本技術的一個示例，圖 61 到 64 所示為加固臂 3302（有二維和三維繪圖）。根據本技術的一個示例，圖 61 至 63 所示為三個加固臂 3302 的二維視圖。圖 61 所示為 X-Y 平面，圖 62 所示為 X-Z 平面，圖 63 所示為 Y-Z 平面。為了定位，這些視圖裡也注明了原點。每一個視圖還注明了編號的座標並且這些座標可能定義加固臂 3302 在這些平面的曲線。

以下圖表列出了這些視圖中加固臂 3302 的輪廓座標。應該明白的是每個座標的編號都是與 4 個視圖一致的。

標 點 #	X	Y	Z
1	26.67	14.25	12.76
2	22.00	26.87	24.92
3	27.30	28.57	26.37
4	37.94	32.84	30.10
5	46.72	37.84	34.57
6	59.77	51.55	45.79
7	65.02	61.69	52.45
8	68.36	73.68	56.36
9	69.09	83.53	55.98
10	69.78	94.70	54.31
11	69.06	102.83	54.02
12	68.69	110.47	55.36
13	72.25	113.84	51.65
14	73.00	110.04	49.69
15	73.70	103.72	48.28
16	73.81	95.03	48.56

修正日期：2017 年 10 月 27 日

17	73.26	86.38	49.37
18	71.54	75.71	48.65
19	67.84	66.29	44.75
20	60.55	55.68	36.66
21	52.68	48.30	29.33
22	43.87	42.88	23.34
23	33.65	38.87	18.62
24	27.58	37.35	16.76
25	21.65	36.15	15.26
26	26.67	22.22	2.56

圖 64 所示為圖 61 至 63 中用三維描述的加固臂 3302 的詳細視圖。X、Y、Z 軸和原點都被標明，以幫助取向。

加固臂 3302 曲線的形狀旨在嚴密模仿患者的臉頰。當帶 1200 覆蓋加固臂 3302 時，使用期間與患者臉頰有接觸的加固臂 3302 的相對位置使它不會滑過患者的面部。例如，加固臂 3302 可能略低於患者顴骨部位，這樣可以防止加固臂 3302 向上滑動。並且，在大部分或者所有加固臂 3302 內層表面與患者面部的接觸可能會增加摩擦以防止滑動並且最終將密封力的破壞降低到最小。在大多數的人體測量範圍中，加固臂 3302 曲線輪廓 3323 的形狀指導眼睛和耳朵之間的定位和穩定結構 3300。這個方向是有利的，因為從患者 1000 和患者的床伴 1100 的角度來看，它比較美觀並且不突出。當從上面和側面觀看時，相比加固臂 3302，加固臂 3302 曲線輪廓 3323 的半徑更大。

6.3.7.18 加固臂的彈性

如之前描述的，參照圖 52 到圖 55，加固臂 3302 在其已知方向和已知位置會更加有彈性。對加固臂 3302 的抗彎剛度進行對比。為便於比較，瑞思邁有限公司在下垂直方向矢狀平面和外橫向冠狀平面中對加固臂 3302 的彈性與一些之前面罩的加固頭帶進行了對比測試。

		在 5mm 位置處置換加固臂上部末梢尖端的力（牛頓）	
面罩名稱	面罩類型	垂直向下	橫向向外

修正日期：2017 年 10 月 27 日

本技術	鼻骨墊	0.132	0.0143
瑞思邁皮克西	兒科鼻骨	1.107	0.0356
瑞思邁米拉奇斯 威夫特 LT	鼻骨墊	1.15	0.0258
瑞思邁米拉奇斯 威夫特 I	鼻骨墊	0.966	0.0647
瑞思邁米拉奇維 斯塔	鼻骨	4.35	0.0776

這項對比所示為在 5mm 的距離處連接到面罩框架時置換加固頭帶部件的上部末梢尖端的不同的力（牛頓）。之所以選擇加固頭帶部件的上部末梢尖端位置來進行測試，是因為這個位置與敏感的面部區域和彈性的已知類型相連，在不危害密封穩定性的同時保持舒適度。在外橫向冠狀平面（橫向向外）中測試彈性的方向是為了測試加固臂 3302 針對面部寬度較大的患者的調節能力，如圖 52 中虛線所示。加固臂 3302 的彈力彈性使得患者介面 3000 更精確地適應更廣泛的面目輪廓。例如，同樣的患者介面 3000 適用於臉窄且消瘦的患者（也稱作鱷魚臉型），同樣也適用於臉寬且扁平的患者（也稱作熊貓臉型）。在下垂直方向矢狀平面（垂直向下）中測試彈性的方向是為了測試在治療時加固臂 3302 處理扭矩管被空氣回路 4170 影響的能力，如圖 55 中虛線所示。兩個測試都使用 50 牛頓的稱重感測器英斯特朗拉力機進行。

為了測試垂直向下方向，將每個面罩水準的固定在金屬板上，並將加固頭帶部件設置為正常戴在患者臉上的角度。這個金屬板固定在英斯特朗拉力機所使用的一個大型圓形底盤上。使用一個夾具來夾起加固頭帶部件以防其扭曲和滑動，夾具需手動降低，這樣就可以和加固頭帶部件的上部末梢尖端連接起來。將英斯特朗拉力機在這個高度位置調為零。然後，以 50mm/分鐘的速度壓縮延展 5mm，並記錄測試。

為了測試橫向向外方向，將一個墊片和一個 90°的彎管固定在第一個金屬板上。將每個面罩水準固定在第二個金屬板上，並將加固頭帶部件設置為正常戴在患者臉上的角度。使用彈簧夾將第二個金屬板呈 90°固定在第

修正日期：2017 年 10 月 27 日

一個金屬板上，這樣第一個金屬板就垂直於第二個金屬板。使用一把大叉將它固定在加固頭帶部件的上部末梢尖端上。將因斯特朗拉力機在這個高度位置調整為零。然後，以 50mm/分鐘的速度壓縮延展 5mm，並記錄測試。

測試表明，連接到框架 3310 的加固臂 3302 在兩個方向的彈性都大大增加。為了適應較大的面部寬度，加固臂 3302 在這個方向上比第二有彈性的面罩更加靈活 1.8 倍（瑞思邁米拉奇斯威夫特 LT）。為了適應扭矩管，連接到框架 3310 的加固臂 3302，在這個方向上比第二有彈性的面罩更加靈活 8.39 倍（ResMed Mirage Swift LT）。在這個方向替換一個更有彈性的加固臂 3302 可以讓患者 1000 更加舒適，減少扭矩管造成的密封破壞，因此依據使用頻率和療程可以增加患者對治療的配合度。

加固臂 3302 在不同方向的相對彈性也是一個重要的考慮因素。如果在垂直向下方向彈性太高（如和橫向向外方向相等），可能會造成密封不穩定。在一個示例中，加固臂 3302 在橫向向外方向比垂直向下方向更具有彈性。加固臂 3302 在橫向向外方向的彈性是在垂直向下方向中的 9 到 10 倍。更確切的說，加固臂 3302 在橫向向外方向的彈力是在垂直向下方向中的大約 9.23 倍。扭矩管也可能用於連接其他的面罩部件例如短管 4180（如使它變得更輕，更緊或更靈活）或當作轉環連接器、球窩接頭或節點或打褶部分。然後，多變的面部寬度主要是由加固臂 3302 調整的，因此加固臂 3302 在橫向向外方向比在垂直向下方向需要更大的彈性。

之前的面罩的一些加固頭帶部件比框架更具剛性。一般而言，這些堅硬頭帶部件使用螺紋臂和螺釘來手動調節頭帶使其適合患者的頭部。儘管一個彈性框架可能會提高面罩的舒適度，提供較好的密封性，使疏不慎洩漏和低氣壓治療中帽帶太緊的風險最小化，但是如果彈性框架需要和封閉形成結構拆分，仍然會有很多問題。封閉形成結構是可恢復彈性的，所以它們形成了一個針對患者呼吸道的密封。如果封閉形成結構和框架有同樣的彈性（如非常靈活或鬆軟），那麼患者 1000 很難將這兩部分固定在一起，特別是對於一個在黑暗房間裡患有手部關節炎的患者。

之前的面罩的一些加固頭帶部件是不可從框架中拆分的。一般而言，用扣合或扣接的方式連接加固臂和面罩框架，兩者都是堅硬部件。這種加

修正日期：2017 年 10 月 27 日

固臂和框架之間的硬硬連接會造成連接點缺少彈性，那就意味著在這個連接點彎曲需要更大的力度，當加固臂被迫向外彎曲的時候箍縮的力度就會產生，對面部寬度較大的患者造成不適。一些這種加固頭帶部件的加固臂末端有可從框架上拆卸的堅硬夾子。這種堅硬夾子永久的連接在帽帶上，在用洗衣機清洗頭帶的時候可能會損壞洗衣機或者其他清洗物品。並且，一些這種加固頭帶部件更需要有較寬框架的患者介面，那意味著帽帶從框架位置開始與其他部分隔了很長的距離。較寬的框架有著同樣材料塑造的完整形成的側臂，是框架的一部分。患者 1000 以及他們的陪護 1110 認為較寬的框架顯得突兀且不美觀，因為它們覆蓋了臉上大部分面積。與之相反，在本技術的一個示例中，加固臂 3302 是由一種比框架 3310 更具有彈性且比帶 1200 少一些彈性的材料做成的。換句話說，由於帶 1200 是有彈性織物做成的，所以它是定位和穩定結構中最有彈性的部件。在定位和穩定結構中第二有彈性的部件是加固臂 3302，它是由熱塑性聚酯彈性體做成的。最剛性或堅硬的部件是框架 3310，它不是設計用於方便或完全收縮，伸展或彎曲的，因為它是封閉形成結構 3100，用於通過有彈性的變形形成一個密封的患者呼吸道。獨立部件彈性的不同可以控制在已知位置的彎曲度以及決定應用一定力度的時候已知部件開始彎曲的順序，也就是說扭矩管或適應較大的面部寬度。獨立部件彈性的不同也可以在它們在特定方式或者順序中破壞封閉形成結構 3100 的密封性之前減弱力度。這些因素是為了同時解決患者介面 3000 的舒適、穩定以及良好的密封性的問題。加固臂 3302 的另一個優勢是同樣規格的加固臂 3302 可以構成有著不同大小的封閉形成結構 3100 或不同大小的帽帶 3301 的患者介面 3000。當加固臂 3302 向內彎曲時，會在接觸到鼻枕 3130 破壞密封性之前先接觸到患者的鼻子邊緣。然後加固臂 3302 向內的移動範圍就被患者的鼻子限制了，因此這個方向的移動破壞密封力度的可能性就被最小化或消除。

6.3.8 通氣管 3400

在一種形式中，患者介面 3000 可設一根通氣管 3400 用以釋放所呼出的氣體（包括二氧化碳）。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

根據本技術設計的一種通氣管 3400 是一個由若干極小孔組成的多孔通氣管。在框架 3310 上一個空氣回路 4170 的連接埠 3600 兩邊可安裝兩根或兩根以上的多孔通氣管。該通氣管上的小孔可如織物中纖維之間的孔隙般大小，也可如鐳射鑽機於紫外光譜範圍內在一種半滲透性基板上所鑽的微孔般大小 (≤ 1 微米)。鐳射鑽機所鑽微孔可以是垂直的、錐形的，也可以是喇叭形的。此外，也可在有防護措施的基板上使用化學腐蝕劑來鑽微孔。微孔總數可以是 20-80、32-42 或 36-38 個。舉個例子來說，若通氣管 3400 以鑲嵌件固定，則其壁上多為傾斜的小孔而不是垂直方向的小孔，如此，即便患者 1000 面向著床伴 1100，其所呼出的氣體（包括二氧化碳）也不會直接吹到對方的臉上。一種情況下，最終微孔數量是除去被阻閉孔的原微孔總數。例如，原微孔總數為 40，其中 2 個孔被阻閉（填塞），那麼其最終微孔數量則為 38。本技術中，微孔數量和位置都可以進行有選擇性的阻閉，由此空氣流量和空氣擴散模式都能得到更為有效的控制。

如圖 146-152 所示，患者介面 3000 是一個鼻枕面罩。其兩根通氣管 3400 最好設置於面罩框架 3310 的集氣室 3200 內或特定地設置在面罩框架 3310 的（預先裝配好的）墊夾中，其間由一個連接埠 3600 或一根短管 4180 連通。圖 153 和 154 所示為一種治療慢性呼吸系統疾病的患者介面 3000 的製造方法。選擇一種多孔織物（51）並在其中切割（57）通氣部分 72 和 73。所選織物應是由交錯的纖維組成的層疊結構，有透氣的曲折空氣路徑，以及特定的孔隙度。通氣管被置於模具中（59），固定連接（60）在面罩框架 3310 上。通風部分和面罩框架 3310 均可採用塑膠作為原料。如此，用於釋放所呼出氣體（包括二氧化碳）的患者介面 3000 的通氣管 3400 就製成了。

任何切割工具 67 如鐳射切割機或機械切割器等都可用於織物 65 中的通氣部分 72 和 73 的切割。織物 65 中可同時切割出多個通風部分，優選同時切割兩個通風部分形成兩根通氣管。若兩個通風部分都大致切割在織物 65 的同一區域，那麼兩個通風部分的空氣流量和材料屬性有時就會極為相似。這樣既有助於判斷和定位所獲的缺陷材料又可以減少調整氣流速度時校準設備的工作量。又如，當使用鑿縫凸模 68 進行熱熔而不是在熱熔前切割通氣部分 72 和 73 時，織物 65 中的通氣部分 72 和 73 可在熱熔後進行切

修正日期：2017 年 10 月 27 日

割。如此一來，切割機 67 的第一次切割即可省略。

在本技術的一個示例中，其交錯的纖維可以是熱固性塑膠或熱塑性塑膠，包括聚酯、尼龍和聚乙烯，其中優選的是聚乙烯。在一具體示例中，織物 65 可選用 SEFAR（瑞士塞發）Tetex Mono 05-1010-K 080 編制的聚丙烯材料也可採用熱固性塑膠。切割前，該類織物 65 通常以卷軸或緞帶形式提供。緞紋組織的織物 65 為優選。其他一些紡織方法包括：平紋梭織、反面荷蘭編制以及斜紋組織。除去編織，織物 65 也可是針織的（例如輕紗編織）。由於織物中纖維的定位、間距和壓縮都不盡相同，織物 65 中纖維的針織或編織所形成的孔隙或小孔尺寸也不一定重合。織物 65 內纖維間的孔隙最好是曲折的氣流路徑而不應與小孔垂直。一條曲折的氣流路徑可能途經不同的壓力區域（或高或低），極大地擴散氣流從而減小噪音。若纖維間的孔隙與小孔垂直，那麼織物 65 內的纖維則應是以編織網或矩陣織成。這樣，從通氣管 3400 排除的氣流就是非直線的，避免了層流和寬片形的紊流。

本患者介面 3000 包括鼻罩、滿面罩或鼻枕。患者介面 3000 的面罩框架 3310 上至少有一處優選兩根通氣管 3400。若設有兩根通氣管 3400，其左通氣管則應設置於面罩框架 3310 的左前壁表面，右通氣管則應設置於面罩框架 3310 的右前壁表面。兩根通氣管間由一孔隙或連接埠 3600 連接，其中連接埠 3600 又與短管 4180 相接並與 PAP 設備 4000 即時連通。抑或在面罩框架 3310 中心設置一個單一持續通氣管 3400 並將面罩框架 3310 的一側與短管 4180 連通。該單一持續通氣管 3400 的表面面積應等同於兩根通氣管 3400 的表面面積之和。

在面罩框架 3310 上設有兩根或兩根以上的通氣管 3400 的示例中，所有通氣管 3400 的總氣流率或平均氣流率是理想氣流率的決定依據，選擇氣流速度不同的通氣管是得出理想氣流的途徑。例如，同時選擇一個低氣流率的通風部分和一個高氣流率的通風部分，求取二者的平均氣流率即得出理想氣流率。

鐳射切割、超聲切割、機械切割或熱切割（使用熱鐵鑽）皆可於切割或切除織物上的通風部分。這是因為鐳射、超聲以及熱切割在切割通氣管 3400 時都能融合通氣管 3400 的週邊邊緣的纖維，防止該處纖維鬆散凌亂。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

鐳射切割機 69 可用於鐳射切割。同時，鐳射、超聲和熱切割還可壓平通氣管邊緣，使其比毛邊的通氣管更易於注塑，因此鐳射、超聲和熱切割同樣有利於二次注塑。由此以來，通氣管 3400 與面罩框架 3310 間焊接位置的所有氣泡都能得以釋放，接有通氣管 3400 的面罩框架 3310 則外形上更為美觀，結構上更為可靠。

二次注塑、共注成型或二次射出成型都可用于分子粘附的固定連接。固定連接即是創造一種不可分割的聯繫並通過促使通風部分的材料與面罩框架 3310 的材料相互作用形成一種共價鍵或氫鍵來加以強化。某些模具中，可插入已注塑成型的部件來形成一個包裹在已注塑成型部件表面的新的塑膠層，即二次注塑。二次注塑過程包括將兩種材料製成一個種內聚元件。二次注塑可分為兩類：內嵌注塑成型和二次射出成型。

二次射出或多重射出成型必須是在一個單一的成型週期內進行“二次注塑”並且整個注塑過程必須是在具備兩個或兩個以上注射器具的專業注塑機器上操作。事實上，二次注塑即是進行兩次注射成型並形成高水準的分子黏附。將織物的通風部分二次注塑在面罩框架 3310 上的方法也可替代上述患者介面 3000 的製造方法。運用模具 70 和成型機 71 將通風部分二次注塑在面罩框架 3310 上。由於織物 65 與面罩框架 3310 最好採用相同塑膠原料製成。二次注塑即將織物的通風部分的材料與面罩框架 3310 的材料進行融合，形成一個結構上更強韌的固定連接。待患者介面 3000 組裝完全後，肉眼是根本無法覺察通氣管 3400 與面罩框架 3310 實際上分屬兩個完全不同的部分。

通氣管 3400 有最大橫截面寬度大約在 16mm 到 21mm 左右，最好在 18.2mm 到 18.6mm 之間，橫截面高度大約在 19mm 到 25mm 左右，最好在 21.6mm 到 22mm 左右，厚度大約在 0.36mm 到 0.495mm 左右，最好在 0.40mm 到 0.45mm 之間。因此，兩個通氣管 3400 的表面積大約在 800mm^2 左右。通氣管 3400 多孔區域的表面積可能大約在 201.6mm^2 到 278.6mm^2 左右，最好為 240mm^2 。因此，兩個通氣管 3400 多孔區域的表面積大約在 480mm^2 到 500mm^2 之間。面罩框架 3310 側前壁的表面積大約為 1800mm^2 左右。通氣管 3400 表面積構成了至少面罩框架 3310 側前壁表面積的 35%。兩個通

修正日期：2017 年 10 月 27 日

氣管 3400 最好構成面罩框架 3310 側前壁表面積的 40%到 60%。最好是，兩個通氣管 3400 構成面罩框架 3310 側前壁表面積的 45%到 55%。更好的是，兩個通氣管 3400 構成面罩框架 3310 側前壁表面積的 50%。通氣管 3400 交織纖維提供了一個半剛性機織結構，可形成面罩框架 3310 側前壁的一個非常重要區域。通氣管 3400 擁有足夠的剛性硬度，可在重力作用下支撐自身重量並在管扭力存在且處於非鬆弛狀態的情況下不會自身彎曲折疊。一些先前的有通氣管的面罩框架，這些通氣管是由鬆散結構組織構成的，在患者呼吸週期（吸氣和呼氣）期間無法保持自身的形狀、幾何結構以及側貌，因此通氣管在治療期間會自身彎曲折疊。當這個先前的通氣管自身彎曲折疊時，通氣管多孔區域會以百分比隨機減少，因為折疊區域可能部分或全部地在此折疊區域封堵通氣管。這會導致呼氣不順暢（包括呼出二氧化碳）。相比之下，本技術下的通氣管 3400 不會出現自身彎曲折疊，因此可以確保通氣管 3400 多孔區域在患者 1000 呼吸週期期間保持充分恒速的呼出氣體排出，促使呼出氣體（包括呼出二氧化碳）在治療期間恰當排出。

在一示例中，織物 65 的通氣氣流速率首次由一個氣流計 66 測量(52)。進行這樣一個測定(53)是為確定測定氣流速率與期望氣流速率是否有所差異。如果通過通氣的氣流速率超過(56)預設的範圍，那麼通氣的氣管數量就選擇性地減少了(54)。在 20cm 水壓下，期望中的預設範圍大約在每分鐘 42 到 59 公升左右之間，最好是在 20cm 水壓下每分鐘 47 到 55 公升左右之間。例如，通過 SEFAR 材質 Tetex Mono 05-1010-K 080 機織高分子聚丙烯材質的氣流速率可能在 20cm 水壓下每分鐘 37 到 64 公升左右之間，最好是在 20cm 水壓下每分鐘 42 到 58 公升左右之間。織物長度上的差異變化可能導致織物帶正弦型變化。當首次從織物生產商處收到織物時，由於製造過程不同但不僅限於非均等熱量和力度分佈軋光技術，不同織物區域可呈現不同的氣流速率。在通氣氣管數量減少後，再次測量氣流速率(55)以驗證確定空氣速度此刻處於預設範圍之內。孔隙開口的平均直徑最好小於 0.1mm，且最好提供面積大約在通氣管 3400 表面積 1%到 10%之間的總過流面積（多孔區域）。例如，總過流面積（多孔區域）在 22mm^2 時，通氣管的表面積為 240mm^2 。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

如果期望氣流速率存在於織物 65 之中，可選擇性地對期望通氣週邊邊緣區域的孔隙進行封閉（56A）。通氣的週邊邊緣區域可再次塑造成面罩框架 3310。自存在於週邊邊緣區域的孔隙封閉後，通氣的氣流速率應不會與二次成型後有太大的不同。

在一些示例中，氣流速率可以在通氣管從織物上切斷後進行測量（58），也可以在通氣管二次成型為面罩框架後進行測量（61）。這可以使氣流速率在某些製造步驟後被掌握瞭解，也可使氣流速率確定在期望的預定範圍之內。這可以減少損耗，以便在瞭解到某部分不在期望的預定範圍之內時就可及時將其丟棄。

可以通過多種方式減少通氣管的孔隙率，包括熱熔、壓縮塑性變形、超聲波焊接、使用密封劑（例如熱熔性膠粘劑）以及使用薄膜。由於不斷增加的精度，織物內孔隙閉合更大的確定性、製造速度、熱熔後良好的視覺外觀，以及要求無其他額外附加材質，最好是通過鑿縫凸模 68 減少通氣管孔隙率。考慮到在加熱塑性材料時，在通氣管形狀特定的實際尺寸周圍會產生多餘材料，會發生一些材質的縮減。通過部分封閉或全封閉通氣的孔隙，減少通氣的通氣管孔隙率。鑿縫凸模 68 可使用多種不同尺寸的熱焊頭進行熱熔。可根據通氣管處的氣流速率選擇不同的熱焊頭，如果氣流速率高，則可選擇使用大尺寸的焊頭。

切割和孔隙率減少步驟的順序可相互交換。換句話說，減少孔隙率可以首先在織物 65 上進行，然後從織物 65 上切除通氣。在這種情況下，可免去切具 67 的切割工作。

可選擇性地減少通氣管任何區域或部位的孔隙率。最好是減少通氣大體連續的週邊邊緣區域的孔隙率。這可以提供良好的視覺外觀，因為此處與通氣管部位毗鄰或位於通氣再次塑造成面罩框架的位置。自面罩框架 3310 為接收通氣管 3400 出現清晰的輪廓邊緣後，週邊邊緣區域和通氣剩餘處之間在此位置的任何視覺差異對於人眼來說是不明顯的。或者，減少孔隙率的區域可以在通氣管 3400 的中間區域 79 是漢字/字母或徽標（logo）的形式，以增強視覺效果，提高品牌知名度。也可以作為患者 1000 的替代指示，以在一段時間使用之後替代通氣管 3400。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

在減少通氣管某個區域的孔隙率後，使用氣流計 66 再次測量通氣管的氣流速率，以確保氣流速率此時在 20cm 水壓下處於每分鐘大約 47 到 53 公升左右的期望預定範圍之內。如果氣流速率未在期望的預定範圍之內，那麼將再次對通氣管進行熱熔或放棄使用通氣。僅當缺陷通氣管可以棄用時，通過避免不得不棄用有重塑缺陷通氣管的面罩框架，使損耗最小化。在鼻枕進一步的示例中，也可避免棄用有二次成形的輸氣管的面罩框架。

圖 156 和圖 158 展示織物 65 在熱熔之前的一段。沿著織物 65 頂部邊緣的垂直定向纖維 80（緯向）鬆散末端 81 是可見的。在垂直定向纖維 80 和水準定向纖維 82（徑向）之間的孔隙 83 的開口是輪廓分明的。一些孔隙 83 被認為比其他孔隙更具滲透性是因為它們擁有更大的開口，因此可允許更多的氣流通過並增加呼出空氣排出。

圖 157 和圖 159 所示為織物 65 在熱熔之後的一段。早先在熱熔之前存在的孔隙 83 被阻隔，以減少或阻止氣流從中通過。圖 157 是一個圖形解釋只起說明解釋作用，但顯微鏡照片則有可能顯示織物的離散纖維熱熔之後在視覺上是無法覺察的，因為材質變形和纖維熔化是由於熱熔過程的高溫和壓縮作用所致。圖 159 中所描述的部分側面圖說明了織物 65 的離散纖維在熱熔之後在視覺上是無法覺察的，因為材質變形和纖維熔化是由於熱熔過程的高溫和壓縮作用所致。因此通氣這個區域在熱熔之後實質上變得難以透氣，以便有選擇地調整整個通氣的整體氣流速率。

回到圖 155，織物 65 的一部分有兩個通氣部分 72 和 73，都經過了熱熔用於左側通氣管和右側通氣管。理論上的左側通氣管 84 也描述了通氣在熱熔前的輪廓。通氣部分 72 和通氣部分 73 呈半圓形或 D 形形狀。通氣部分 72 和 73 各自在大體上符合在面罩框架 3310 內的通氣管孔徑形狀。通氣部分 72 和 73 在最初製作時就比通氣管孔徑稍大，以方面二次塑性，同時也考慮到了在之後熱熔和二次塑性步驟中由於高溫作用預計產生的塑性收縮。各通氣部分 72 和 73 週邊邊緣最好是連續不斷彎曲的或呈弧形，無直線形狀。兩角點通氣部分銳角角點 74 和通氣部分銳角角點 75 是通氣部分長邊 76 的末端。長邊長度大約在 19mm 到 24mm 左右之間，最好是在 21.6mm 到 22mm 之間的範圍之內。對立面通氣部分長邊 76 是通氣部分的又一個通

修正日期：2017 年 10 月 27 日

氣部分鈍角角點 77。通氣大體上連續不斷的通氣部分週邊邊緣區域 78 在這個區域經熱熔以減少織物材料 65 的孔隙率。通氣部分週邊邊緣區域 78 可以有位置對齊特徵/定位銷。經過熱熔的通氣部分週邊邊緣區域 78 寬度可根據孔隙率減少的數量進行選擇，以使氣流整體通過通氣管時達到期望的氣流速率。位於通氣部分週邊邊緣區域 78 中的中心區域 79 不適用熱熔方法，且孔隙率按照原織物 65 的孔隙率保留。

由呼出空氣（包括呼出二氧化碳）穿過通氣管 3400 產生的聲音是最小的，因為較大的空氣擴散是穿過織物/交織纖維的，尤其是對於鼻枕而言，在患者 1000 從鼻子呼出氣體以及呼出氣體（包括呼出的二氧化碳）從通氣管 3400 流出時。呼出氣體（包括呼出二氧化碳）的擴散避免了直接或集中氣流流向依靠通氣管導向和就眠位置呼吸的床伴 1100 或患者 1000。參考圖 167 到 175，在本技術示例中，通氣管 3400 顯而易見地比瑞思邁有限公司（ResMed Limited）製造的 SWIFT FX™ 鼻枕面罩多孔通氣管更廣泛地普及。回到圖 175，在通風管近距離約 100mm 左右，從通氣管 3400 的本技術來看，呼出氣體（包括呼出二氧化碳）的空氣速度大約小於 SWIFT FX™ 鼻枕面罩的五倍。換句話說，與多孔通氣管相比，患者 1000 以及其床伴 1100 從通氣管 3400 呼氣察覺到呼出氣體（包括呼出二氧化碳氣體）的幾率更小。這提高了患者 1000 及其同床病友呼氣的舒適度。平均氣流速度擁有非曲線的彎曲狀態且在封閉房間內使用熱線式風速計進行測量。氣流速度是人是否能感受到呼出氣體（包括二氧化碳氣體）通過通氣管 3400 呼出的一個重要因素。影響人感覺的其他因素並未在圖 167 和圖 175 中測量，包括周圍房間環境的溫度、人類毛囊的密度以及人類皮膚的敏感度。從通氣孔更遠距離，來自兩根通氣管的呼出空氣（包括二氧化碳氣體）的氣流速度將接近零並且無法與周圍環境條件相區別。但是，本技術中來自通氣管 3400 呼出空氣（包括二氧化碳氣體）的氣流速度在距通氣管 3400 比距多孔通氣管更近的距離將達到此零極限值。儘管對已在 SWIFT FX™ 鼻枕面罩中使用的專用多孔通氣管做了比較，可以預計的是本技術下的通氣管 3400 在噪音水準和空氣擴散方面都要優於大多數多孔通氣管。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

同時還提供了製造沖刷來自患者連接的呼出空氣（包括呼出的二氧化碳）的通氣管 3400 的另一種方法。通氣管部分從一種厚度不超過 0.45mm 的半滲透材質上切下來，並且為了分散氣流，半滲透性材質的孔隙度已經預先確定。如果按照較大的板材、緞帶或紙卷的形式提供半滲透性材質，尤其是寬度大時要切割。在分子上，通氣部分附著在患者連接面罩框架 3310 上，形成通氣管 3340。預先確定的孔隙度為患者介面 3000 的呼吸氣體中 20cm 水壓條件下空氣流量大約為 47-53 升。同樣，預先確定的孔隙度為 A 加權聲功率級小於或等於 25 分貝，不確定性為 3dbA，距離 1 米時的 A 加權聲功率級小於或等於 17 分貝，不確定性為 3dbA。優先地，採用 ISO 17510-2:2007 測量，10cm 水壓在 1m 時，A 加權聲功率級分貝（不確定性）大約為 22.1（3）分貝，A 加權聲壓力分貝（不確定性）大約為 14.1（3）分貝。換句話說，本技術的通氣管 3400 比相關工藝描述的治療下所描述的先前面罩的雜訊表中說明的先前面罩的多孔通氣管要安靜。相比多孔通氣管，患者 1000 及其床伴 1100 不大可能聽到穿過通氣管 3400 的呼出氣體（包括呼出的二氧化碳）產生的聲音。具體也可以使用熱熔或先前描述的其他塞孔技術，以便調節通氣管部分的氣流，直至必要時獲得所需的氣流。

通氣部分 72 被模具 70 夾住，使得成型機 71 中通氣部分 72 對面罩框架 3310 超模壓。半滲透材料可以為防治或無紡材料，只要厚度小於大約 0.45mm 即可。通氣管其中一個特徵就是薄，這樣提供了一個緊湊且不突出的患者介面 3000。同樣。注模在面罩框架 3310 中的薄通氣管具有視覺吸引力，因為這兩部分之間的融合看似無縫和齊平的，並且薄通氣管相對於面罩框架 3310 來說外部或內部無需過多地突出。同樣，薄通氣管重量較輕，因此所需的材質較少，這樣就減輕了患者介面 3000 的總體重量。例如，紡織材料 65 重量大約為每平方米 200 到 250 克。紡織材料 65 的重量每平方米大約為 217 到 234 克。纖維直徑越小，紡織材料就會越薄，以便獲得同樣的空氣流量，這樣就會生產出重量更輕的通氣管 3400。

患者介面 3000 的通氣管 3400 容易清洗，並且可以重複使用。可以使用中性清潔劑或肥皂水來清洗通氣管 3400。也可以使用熱水流過通氣管 3400，以便於清洗。通氣管 3400 可以手洗和漂洗，無需從面罩框架 3310

修正日期：2017 年 10 月 27 日

上拆下來，因為它是永久性連接在面罩框架 3310 上的，例如通過超壓模連接。患者介面 3000 的不容易拆卸部分避免了失去個別零件的可能性，同時減少了清洗的時間，因為無需將許多零件一個一個地拆卸並沖洗機安裝。如果通氣管 3400 通過互相交錯的塑膠纖維組成，則即使在重複清洗的情況下，通氣管 3400 也能保持其耐久性，與使用其他耐久性較差的材料，例如布紡或 GORE-TEX™製成的通氣管形成對照。與本技術的通氣管 3400 相比較，GORE-TEX™是一種無紡材料，在使用過程中，其孔隙閉合得非常快，防止大氣顆粒物堵在孔隙中，最終顯著地阻塞通氣管。通氣管的阻塞導致患者的呼出空氣（包括呼出的二氧化碳）洗滌不充分，使得血液中二氧化碳水準升高，最終因為二氧化碳的在呼吸導致缺氧。同樣，GORE-TEX™中的孔隙肉眼不可見，這意味著患者不能通過目視確定是否被粘液、灰塵、髒物和塵垢堵住。用水清洗 GORE-TEX™材料不能減輕這一問題，因為 GORE-TEX™的目的是防水。相比本技術的通氣管 3400，GORE-TEX™不是一種好的材料，因為它與紙類似，如果嘗試使用刷子或手指清潔，容易被撕破或損壞。這也是為什麼 GORE-TEX™不能清洗和重複使用的另一個原因，因為在清洗過程中，由於其紙張般的脆弱性，將會導致無法修復的損壞。燒結材料如燒結圓柱塊等與通氣管具有類似的缺陷，因為在使用後，燒結材料細小的孔隙會被堵住，不能適當地清洗以便再次使用，並且無法通過肉眼對堵塞進行目視檢查。使用廢塑膠材料製成的通氣管沒有製造本發明中的通氣管 3400 那麼容易，因為它們可能需要其他的製造步驟，並且不能使用整體結合方法如超壓模等與面罩框架永久性地連接在一起。通氣管不與面罩框架永久性地連接在一起可能會降低耐久性和可靠性，並且/或者視覺上沒有那麼美觀。

在其中一個示例中，通過通氣管 3400 的氣流持續穩定，使得能夠對呼出的空氣（包括呼出的二氧化碳）進行適當的洗滌。通氣管 3400 的製造和組裝速度塊，因此相比以前工藝通氣管的製造方法，其生產成本低。這可能要歸功於其相對簡單的幾何形狀、工藝步驟少，使得通氣管 3400 永久性地安裝在面罩框架 3310 上，同時，在需要調節空氣流量的情況下，所需的工藝步驟和設備類型較少。同樣，如果通氣管 3400 為由相互交錯的塑膠纖

修正日期：2017 年 10 月 27 日

維形成的織物，相比多孔通氣管或燒結塊通氣管，其面料看起來美觀，讓患者 1000 及其床伴看起來舒服。

另一個示例也描述了通氣管 3400 的製造。塑膠纖維為短纖單絲纖維，在狹窄的織布機上紡織或針織成交織結構。交織結構可以為窄幅織帶，而非大寬度的卷材。或者說，塑膠纖維可以為多絲，比單絲纖維的轉動更加緊密，曲折路徑更多。這樣可以對織物 65 的滲透性進行更大的控制，因為避免了熱切割。另一個好處就是可以避免先前所描述的控制和修正的示例中的熱熔步驟，或者減少鑿縫凸模 68 的和焊接頭。因此，可以在預先確定的所需範圍內製造通氣管 3400 的織物 65，僅將熱熔用於封鎖通氣管 3400 的周邊區域，以便重疊模壓在面罩框架 3310 上，從而實現永久性連接。

在製造過程中，可以進一步限制空氣流量的任何意想不到的變化。在前面所述的示例中，卷材或緞帶 65 可以進行壓光處理，壓光處理是一種拋光處理過程，其中卷材或緞帶 65 在高溫高壓下通過滾筒下面，產生平板。但是，在另一個示例中，卷材或緞帶 65 首先可以不進行壓光處理，而是首先切成寬度與通氣管 3400 的高度實質相近的窄緞帶。使用接觸面寬度與緞帶寬度實質相近的熱滾輪對窄緞帶進行壓光處理，使其平整，從而確保緞帶上的熱量和壓力均勻。因此，可以避免因壓光處理不均而導致的通氣管 3400 的空氣流量發生意想不到的變化。

在另外一個示例中，可以運用預先確定的壓力和熱量等級對織物 65 均勻的壓光處理，以便獲得預先確定的所需範圍內的空氣流量。因此，可以避免先前描述的通過塞住孔隙的方法來調節空氣流量的熱熔步驟。

在另外一個示例中，織物 65 可以省去壓光處理和孔隙堵塞。織物 65 可以針織或編織在交錯的結構上，形成窄的緞帶或條帶。然後使用先前描述的切割/熔融技術將織物 65 切割成通氣部分 72、73 的形狀。然後通氣部分 72、73 被永久性連接在框架 3310 上或患者介面 3000 氣動路徑中的其他部件上。

儘管通氣管 3400 被描述為採用交錯的塑膠纖維製成，但預計可以利用與塑膠不同的具有生物相容性的纖維材料，並且該材料具有類似的抗彎剛度，以防止患者 1000 呼吸迴圈期間通氣管 3400 的形狀、幾何尺寸和外觀

修正日期：2017 年 10 月 27 日

發生變化。例如，可以使用金屬絲或紗線。可以噴上添加劑，使得通氣管的金屬或紗線支架變硬，從而具有抗彎剛度，以防止在患者 1000 的呼吸迴圈期間通氣管 3400 的形狀、幾何尺寸和外形發生變化。通氣管 3400 被描述為具有交錯結構的形式，包括編織纖維和針織纖維。

6.3.8.1 通氣管的位置

在本技術的一種形式中，通氣管 3400 位於框架 3310 上，或作為框架 3310 的一部分。具體地，在圖 75 和圖 76 中描述的技術示例中，可以在框架 3310 的前表面的兩側安放兩個通氣管 3400。在其中一個示例中，面罩框架 3310 的前表面捲曲，因此通氣管 3400 沒有面向與矢狀面垂直的方向，而是面向矢狀面和冠狀面之間的垂直軸。按照這種方式在面罩框架 3310 中放置通氣管 3400，以便將來自通氣管 3400 的空氣流導向側面，而不是直線中心，這樣避免了當患者 1000 正對著床伴 1100 時，空氣流直接流向床伴 1100。患者介面 3000 的中心前面的區域相比沿通氣軸的區域，即沿與通氣管 3400 的前表面垂直方向的區域，來自通氣管 3400 的平均氣流速度更低。

儘管通氣管 3400 被描述為永久性地連接在框架 3310 上，但可以設想通氣管 3400 可以位於患者介面 3000 的氣動區域中的其他地方，例如在封閉形成結構 3100 上面或靠近封閉形成結構 3100，或在封套/接合器 4190 上（見圖 1b 和 1c），這樣能夠洗掉呼出的空氣（包括呼出的二氧化碳）。通氣管 3400 可以永久性地連接在患者介面 3000 的氣動區域中的其他氣動部件上，例如，如果患者介面 3000 配有彎頭用於解耦管扭矩，則連接在彎頭上。

通氣管 3400 的孔隙大小描述可以使用美國試驗與材料協會標準（ASTM）方法 F316 中描述的泡點測試方法來估計。泡點測試是一種靈敏的視覺技術。紡織材料 65 的泡點壓力大約為 60 到 100 psig（每平方英寸表壓）。紡織材料 65 的泡點壓力最好大約為 80 psig。

在本技術的一個示例中，通氣管 3400 可以作為患者介面 3000 的可拆卸通氣帽。通氣帽有一個通氣管框架，可以拆裝與通氣孔嚙合。通氣孔可以位於面罩框架、彎頭或緩衝構件/集氣室 3200 中。通氣管 3400 的紡織材料 65 與通氣管框架永久性相連。通氣管 3400 有一個多孔區域，用於洗滌呼出的空氣。織物 65 為交織纖維形式。通過交織纖維之間的空間確定呼出

修正日期：2017 年 10 月 27 日

空氣的曲折路徑。織物的結構應確保通氣管的形狀、幾何尺寸和輪廓在患者 1000 的呼吸週期內基本不變。多孔區域維持呼出空氣的洗滌速率基本不變。

儘管通氣管 3400 被描述為交錯結構，但通氣管 3400 可以為無紡結構，如具有未密封和多孔塑膠基質形式的纖維複合材料。通氣管 3400 可以有兩層結構，無紡結構為第一層，與作為第二層的紡織結構粘合在一起。

6.3.9 連接埠 3600

連接埠 3600 考慮到了患者介面 3000 與空氣回路 4170 的短管 4180 的連接，如圖 166 所示。在本技術的一個示例中，短管 4180 可通過連接埠 3600 直接連接在患者介面 3000 上。短管 4180 可通過將框架嵌入注塑到短管 4180 上而直接與連接埠 3600 處的框架 3310 連接。連接埠 3600 位於患者介面 3000 上，並且可提供與輸氣管 4180 的固定或可移動連接。

連接埠 3600 可以是框架 3310 的一部分，以至於框架可塑造成包括整個連接埠。此外，連接埠 3600 邊緣的有限部分可與框架 3310 連接。這將導致連接埠 3600 和框架 3310 之間存在開口區，並且，這些開口區內可能包括此處提到的通氣管 3400。如圖 10、圖 15 和圖 18 所示，連接埠 3600 可能與框架 3310 形成一個角度，從而使管子與面罩成一定的角度。同時，連接埠 3600 可朝任一方向並與框架 3310 成任意角度彎曲。在示例中，為滿足大部分患者的需要，連接埠 3600 向下與框架 3310 成角，這些患者在治療過程中通常將輸氣管 4180 朝下。這減少了輸氣管 4180 的迴圈並提高了患者介面 3000 在治療過程中的密封性和穩定性。這也可能使得連接埠 3600 與框架 3310 分離，並連接這些部件以至於連接埠 3600 可利用回轉接頭隨框架 3310 旋轉。在該示例中，可減小短管 4180 的轉矩以減少對密封力的破壞，或如果短管 4180 朝上安裝在患者頭部上方，則可以提高舒適度和密封性。

圖 18 顯示短管 4180 通過與連接埠 3600 連接向下與患者介面 3000 成一定角度，連接埠 3600 向下與框架 3310 成一定角度。這種佈置可防止短管 4180 在遠離患者處迴圈以避免纏結。

此外還應該明白的是，在本技術的示例中，患者介面 3000 內的氣流分

修正日期：2017 年 10 月 27 日

佈更加均勻，且其中沒有任何用於連接空氣回路 4170 與患者介面 3000 的彎管。彎管的小半徑彎頭可能會造成彎管一側的流徑線密度較大。這樣的話，由於流量被壓縮，可能會引起噴射；同時，還可能引起次優流量流入患者介面 3000，尤其是流入鼻枕 3130。此外，還應瞭解的是，如上所述，通氣管 3400 有助於減少噴射。雖然通過允許空氣回路 4170 和框架 3310 之間存在最低限度的旋轉運動，在之前的面罩中使用彎管已解耦管轉矩，但是在本技術的一種形式中，有一種特別柔軟的短管 4180，該短管能夠解耦常規彎管可解耦的管轉矩。

6.3.10 前額支撐物

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

在一種備用形式中，患者介面 3000 包括前額支撐物。

6.3.11 抗窒息裝置

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

6.3.12 埠

在本技術的一種形式中，患者介面 3000 包括一個或多個可使用集氣室 3200 內的氣體的輔助供氧埠 4185。在一種形式中，臨床醫生可以提供輔助供氧。在一種形式中，允許直接測量集氣室 3200 內的氣體，如氣壓。

6.4 解耦結構 4190

在一種形式中，患者介面 3000 至少包括一個解耦結構，例如，一個可轉動的封套或接合器 4190，如圖 1b 和 1c 所示；或是一個球頭銷和球頭座。根據圖 1b 和 1c，短管 4180 至少會解耦部分的管阻力。這樣，短管 4180 至少有一部分可充當解耦結構 4190。

根據圖 1b 和 1c，在短管 4180 的一端有可轉動的封套或接合器 4190，以便於連接至額外輸氣管 4178 的三分之一端，該額外輸氣管 4178 可能至少在一個方面與短管 4180 不同。可轉動封套 4190 允許短管 4180 和額外輸

修正日期：2017 年 10 月 27 日

氣管 4178 在各自末端處相對旋轉。額外輸氣管 4178 有與短管 4180 相似的特徵，但是其內徑要大於短管 4180（如，18mm-22mm）。向管子提供的附加自由度有助於通過減輕空氣回路 4170 的扭曲度和彎折來減少管阻力。附加輸氣管 4178 的另一末端可能與 PAP 設備 4000 連接。

6.4.1 短管 4180

在本技術的一種形式中，短管 4180 與框架 3310 在連接埠處相連，如圖 166 所示，並由此形成空氣回路 4170 的一部分。

按照當前技術的一方面來看，短管 4180 是一種輸氣管，其構造和佈置允許空氣或可呼吸氣體在 PAP 設備 4000 和患者介面 3000 之間流動。

輸氣管受管阻力支配，該管阻力表示使用時，當管子放置于患者和其他表面上時（如，床、床頭櫃、病床、桌子和地板等），管子經受的力量。為了向患者 1000 提供可吸入氣體，短管 4180 與患者介面 3000 相連，這些管阻力可能影響患者介面 3000 和患者 1000 之間的連接。例如，張拉和扭曲管阻力會造成患者介面 3000 從患者面部移位，並由此導致可吸入氣體從患者介面 3000 洩漏。因此，有必要降低管阻力。為了達到這一目的，可減少短管 4180 的重量，從而提高其靈活性（如，通過減少其彎曲半徑使短管 4180 的彎曲更堅固），並為短管 4180 增加至少一個自由度。另外，管阻力的減少必須在沒有顯著減少管 4180 的強度的前提下完成，以便其可以抵抗咬合力，例如，當患者將其手臂放在管 4180 上時，或是當管扭曲成彎折的位置時。

圖 160 到圖 162 顯示了例示性短管 4180 在三種不同狀態下的三種側視圖。圖 160 顯示中性狀態或正常狀態下的短管 4180。處於中性狀態時，短管 4180 不受任何外力的影響，即，它不處於拉伸或壓縮狀態。短管 4180 由在螺旋線圈 4174 的鄰接線圈之間隔開的材料網 4172 構成。短管 4180 的螺旋線圈 4174 具有 WC 的寬度。材料網 4172 可跨越鄰接線圈 WF 之間的距離。而且，如圖 160 所示，材料網 4172 可折疊，這樣，折痕的頂點或最高點 4182 從鄰接線圈之間向外徑向延伸。應該瞭解的是，由於材料網 4172 折疊，構成材料網 4172 的材料的寬度要比鄰接線圈 WF 之間的寬度寬。同時，材料網 4172 可沿著預先確定的折線 4186 折疊。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

如圖 160 所示，當短管 4180 處於中性狀態時，鄰接線圈 WF 的間距與螺旋線圈 WC 的寬度相等，或大致相等。在這種情況下，管 4180 的最大彎曲半徑 R（如圖 163 所示）縮短了，且靈活性有所增強。這是因為在現有技術下，必須使用更多數量的材料來跨越鄰接線圈之間的距離。舉例來說，若距離 WF 與線圈 WC 的寬度相等，則需要更多的材料用於跨越鄰接線圈間的距離，並且，由於網狀物被折起，必須提供更大數量的材料用於組成材料網 4172。這一原則被詳細記錄在圖 163 中。折痕的形狀對管的整體靈活性很重要。網狀物折痕的較大半徑產生了一個更加柔軟的管。非常銳化的折痕會使管的靈活性降低。多重熱力消毒迴圈後，折痕開始鬆弛且管的靈活性降低。當折痕放鬆時，可以看出折徑相對於線圈直徑來說有所減少，因此，折痕的頂點會降低。

此外，在圖 160 中可以看出，材料網 4172 的折痕不僅以短管 4180 為中心向外徑向延伸，它還位於螺旋線圈 4174 的鄰接線圈之間的中間位置。而且，圖 160 還顯示了材料網 4172 的傾斜度是如何從螺旋線圈 4174 的鄰接線圈向折痕的頂點或最高點 4182 增長的。換句話說，材料網 4172 比預先確定的折線 4186 更平整，並且材料網 4172 的傾斜度和銳化度增加且更加接近折痕的頂點或最高點 4182。

仍然見圖 160，正如下面即將更加詳細討論的那樣，我們可以看出，螺旋線圈 4174 的表面部分或外部表面 4184 有一個沿廣角環繞的曲線輪廓。換句話說，螺旋線圈 4174 有一部分周邊輪廓為橢圓形。通過提供一個圓形外部表面或輪廓 4184 給螺旋線圈 4174，患者 1000 會有更柔軟和更光滑的觸覺體驗。而且，該圓形外部表面 4184 也可能會減少短管 4180 的傾向以便在使用時能使物品平穩置於表面，例如床上用品、患者的病服、臥房或醫院傢俱等。從圖 160 中，可以看出線圈直徑 DC，該線圈直徑是沿垂直于短管 4180 的縱軸方向而測量出的其中一個多元螺旋線圈的直徑。

圖 160 中顯示的另一特徵是，中性狀態下的短管 4180 具有從輸氣管向外徑向上升的材料網 4172 的折痕，這樣，折痕的頂點或最高點 4182 和螺旋線圈 4174 的外部表面 4184 處於大致相同的高度或完全相同的高度。材料網 4172 的折痕同樣規定了沿垂直于短管 4180 縱軸方向測量出的折痕的

修正日期：2017 年 10 月 27 日

對頂點 4182 之間的折徑 DF。也就是說，當短管 4180 處於中性狀態時，從折痕的各頂點 4182 跨越輸氣管縱軸的材料網 4172 的直徑與從各自外部表面 4184 跨越縱軸的螺旋線圈 4174 的直徑相等。它也可以表示，如果短管 4180 在中性狀態下被豎直佈置，單氣缸可能會受到限制而不能與折痕的頂點或最高點 4182 或螺旋線圈 4174 的外部表面 4184 齊平。同時，也可以認為，當短管 4180 處於中性狀態時，折徑 DF 與線圈直徑 DC 相等或大致相等。

連同螺旋線圈 4174 的圓形外部表面 4184，這樣的佈置可以為患者提供改進後更光滑和更柔軟的觸覺體驗。而且，由於外表面上沒有顯著突出的單一表面，通過使折痕的頂點或最高點 4182 以及螺旋線圈 4174 的外部表面 4184 上升到相同的高度，促進減少短管 4180 朝向突出物的傾向度。

[734] 在本技術的另一個示例中，材料網 4172 可在螺旋線圈 4174 的鄰接線圈之間多次折疊。因為各鄰接線圈間增加的材料，這進一步增加了短管 4180 的靈活性和延展性。同時，在本技術的另一個示例中，沿短管 4180 的某些區域或部分可能有折疊的材料網 4172 位於螺旋線圈 4174 的鄰接線圈之間，而輸氣管的其他部分則沒有折疊的材料網狀物。這種佈置考慮到了沿輸氣管長度方向的不同程度的靈活性和延展性。例如，可能會使短管 4180 上一些靠近患者介面 3000 和 PAP 設備 4000 的某些部位的剛度增加或降低。在一個示例中，短管 4180 靠近患者介面 3000 和 PAP 設備 4000 和某些部分可能就管的單位長度而言折疊更少以增加這些部位的剛度，從而保證這些部位的扭曲度有所降低。材料網 4172 上某一部分未折疊的另一個原因是製造方面的原因。例如，材料網 4172 上實現封套二次成型的末端上沒有折痕。這可能會減少連接了封套並作為折疊網狀物的材料網 4172 上生成疵點的傾向，而這些部位會陷入虛弱的縮緊狀態。

圖 161 顯示的是例示性短管 4180 的另一個側視圖。在本視圖中，短管 4180 處於壓縮或收縮狀態。在這種狀態下，短管 4180 的長度比其在圖 160 中展示的中性狀態下的長度更短。比如，短管 4180 可能被壓縮為其在中性狀態下長度的 50%。當短管 4180 被壓縮成壓縮狀態，那麼材料網 4172 也

修正日期：2017 年 10 月 27 日

會被壓縮，因此其折痕就會變得更陡峭，螺旋線圈的鄰近線圈 WF 之間的距離就會縮短。在壓縮狀態下，鄰近線圈 WF 之間的距離縮短，其寬度小於螺旋線圈 WC 的寬度。另外，材料網 4172 的折痕的頂點或最高點 4182 可能會被迫進一步向外徑向發展，這樣頂點或最高點就不會受到螺旋線圈 4174 的外部表面 4184 的影響。換句話說，材料網 4172 將變得更高。產生的效果可能被鄰近線圈和折角之間的大量材料以及材料網 4172 的厚度 TW 所控制。此外，還須明白在壓縮短管 4180 期間，如果螺旋線圈 WC 的寬度沒有縮短，螺旋線圈 4174 的鄰近線圈可能就會被迫連接在一起，這對於其他彈簧而言也是很常見的。同樣，在圖 161 中可以看出，當短管 4180 處於壓縮狀態時，在材料網 4172 的折痕的頂點或最高點處 4182 的角度（即，預先確定的折線兩邊的材料網的各部分之間的角度）在逐漸減低，同樣，材料網也會變高。

圖 162 顯示的是當短管 4180 處於擴展或延展狀態下的額外側視圖。在這種狀態下，短管 4180 的長度可能長於圖 160 中所示的中性狀態下的長度。比如，短管 4180 的長度可能會延展至中性狀態下長度的 200%。另外，在本視圖中還可以發現螺旋線圈 4174 的鄰近線圈 WF 之間的距離在縮短，材料網 4172 的折痕變得更平緩。同時，鄰近線圈 WF 之間的距離也在增加，其寬度大於螺旋線圈 WC 的寬度。並且，在圖 162 中可以發現材料網 4172 的折痕的頂點或最高點 4182 也被迫向內徑向發展，這樣頂點或最高點就會降低至螺旋線圈 4174 的外部表面 4184 的高度之下。另外，該結果可能會被鄰近線圈和折角之間的大量材料控制。此外，還須明白在延展短管 4180 期間，如果螺旋線圈 WC 的寬度沒有增加，那麼螺旋線圈 4174 的鄰近線圈就會被迫分離，這對於其他彈簧而言也是很常見的。而且在圖 162 中可以發現當短管 4180 處於延展狀態時，在材料網折痕的頂點或最高點處的角度（即，預先確定的折線兩邊的材料網的各部分之間的角度）在增大，同時材料網 4172 也在變得平緩。

圖 163 顯示示例性短管 4180 在兩端之間彎曲。當出現如圖 163 所示的彎曲時，鄰近線圈與螺旋線圈 4174 之間的材料網 4172 可能會在彎管外部 4179 延展，在彎管內部 4176 的材料網則可能會被壓縮。當出現這樣的彎曲

修正日期：2017 年 10 月 27 日

時，則能很好地理解彎曲半徑 R 的極點。比如，當用一個東西覆蓋一個直徑為 13mm 的汽缸，在其自身的重量下（也就是說不考慮其他任何附加重量），該管的彎曲半徑可能是 44mm。由材料網 4172 組成的材料的數量越多，彎曲半徑 R 就可能會越小，如圖 163 所示，這是因為彎管外部 4179 只能延展至鄰近線圈 WF 之間的最大可能值。在彎管外部 4179，短管 4180 只能彎曲和延展，並且在彎管外部 4179 只能彎曲和延展至鄰近線圈之間材料網 4172 的寬度。因此，如果為鄰接線圈之間的材料網 4172 提供更多材料，靈活性將提高，因為短管 4180 可以彎曲，以至於彎管外部 4179 能進一步延展且最大彎曲半徑 R 將減少。

另外，可以發現在彎管內部 4176 彎曲部分處的鄰近線圈 WF 之間的距離降低至幾乎可以觸摸螺旋線圈 4174 的鄰近線圈的地方。因此，彎曲半徑 R 也被彎管內部 4176 處的材料網 4172 限制。正如圖 164 所示，材料網 4172 被壓縮在彎管內部 4176 的螺旋線圈 4174 的鄰近線圈之間。這樣材料網 4172 越厚，彎曲半徑 R 的最大值就越大，這是因為鄰近線圈之間的材料數量越多，它們在彎管內部 4176 就越不能靠近彼此。

因此，為了優化短管 4180 的彎曲半徑 R ，不僅需要提供足夠寬的材料網 4172，允許延展彎管外部 4179 以滿足所需的彎曲半徑，而且需要提供足夠厚的材料網，允許在彎管內部 4176 集合螺旋線圈 4174 的鄰近線圈以達到所需的彎曲半徑。

圖 164 顯示的是圖 163 中提到的例示性短管 4180 的剖視圖。短管 4180 的剖視圖展示了其在中性狀態下的輸氣管，鄰近線圈 WF 之間的距離與螺旋線圈 WC 的寬度相等。短管 4180 的內直徑 DI 大約為 18mm。短管 4180 的螺距 P 為 3.2mm 至 4.7mm，或者較好的螺距為 4.5mm 至 4.7mm。該視圖也說明了螺旋線圈 4174 的厚度 TC 可能大於材料網 4172 的厚度 TW 。隨著螺旋線圈 4174 增厚超過材料網 4172 的厚度時，螺旋線圈可以提供結構強度並對短管 4180 產生彈簧效果。同樣，在該視圖中可以發現材料網 4172 具有充分均勻和/或連續的厚度。

圖 164 還顯示了至少一部分材料網 4172 可能沒有以預先確定的折線 4168 為中心對稱。比如，材料網 4172 可能在預先確定的折線 4186 的一邊

修正日期：2017 年 10 月 27 日

包含了一塊鄰近螺旋線圈 4174 的隆起部分 4181，並且在鄰近螺旋線圈另一邊的其他邊上可能包含了一塊傾斜部分 4183。而且，折痕的頂點或最高點 4182 處使用的材料網 4172 在傾斜部分 4183 一側的斜坡可能比在隆起部分 4184 一側的斜坡更陡峭。由於不同的傾斜度，當短管 4180 處於中性狀態時，傾斜部分 4183 一側的螺旋線圈邊緣與預先確定的折線 4186 之間的寬度 WFS 可能沒有隆起部分 4181 一側的螺旋線圈邊緣與預先確定的折線 4186 之間的寬度 WFS 寬。這樣，當延展時，材料網 4172 可能被延展，WFS 則可能會增大，大於 WFF，這是因為在那個區域中包含了大量的材料。換句話說，短管 4180 在第一個方向上可以延展一定的距離（比如，從傾斜部分 4183 至隆起部分 4181），在與第一個方向相反的第二個方向上延展不一樣的距離（比如，從隆起部分至傾斜部分）。這樣的佈置是有利的，患者介面 3000 的一端可連接到短管 4180，另一端可連接到 PAP 設備 4000，因為在為患者裝配患者介面 3000 時，患者 1000 可能會移動，這樣迫使在患者 1000 的方向上進行更大的擴展。管 4180 的不對稱性輪廓通常是由於管 4180 的製造方式造成的。不過儘管如此，材料網 4172 也可能具有以預先確定的折線 4186 為中心大體對稱的輪廓。

如圖 164 所示，隆起部分 WH 的寬度和傾斜部分 WS 的寬度不一樣。因此，材料網 4172 朝著鄰近線圈穿過傾斜部分 4183 的彎曲範圍大於穿過隆起部分 4181 的彎曲範圍。換句話說，由於 WS 處較大的間隙，那麼在特殊區域的靈活性可能超過在具有較小間隙的 WH 處的靈活性（也就是彎曲半徑比較小）。另外，由於 WH 處的間隙較小，那麼與 WS 相比，該部分可以在較小程度上進行壓縮，這是因為材料網 4172 在 WH 處相比在 WS 處更接近螺旋線圈 4174。

圖 164 中顯示的另一個特徵是，通常情況下，如果感覺螺旋線圈 4174 比材料網 4172 更好，特別是如果材料網的折痕非常尖銳，那麼大部分的表面區域（比如，短管 4180 的最外面區域）可能包括在螺旋線圈 4174 而不是材料網 4172 的外部表面 4184 上。這樣就可以為患者提供更好的觸覺體驗，如圖 164 所示，這是因為螺旋線圈 4174 的外表面 4184 是圓形的，因此比材料網 4172 的折痕的頂點或最高點 4182 更光滑。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

在圖 164 中還可以發現材料網 4172 和螺旋線圈 4174 可以完整地結合在一起，因此短管 4180 的內表面是光滑而連續的。須明白的是，材料網 4172 的任一鄰邊都可以相互連接形成光滑而連續的內表面，或者材料網 4172 可以與螺旋線圈 4174 的鄰近線圈的鄰邊連接在一起。通過這種方式形成短管 4180，這樣形成的內表面是光滑而連續的，可以通過輸氣管更暢通地呼吸可吸入氣體。通常，折痕是封套在短管 4180 的兩端進行二次壓模後形成的，以阻止膠帶收縮。

還須明白的是，任何合適的材料組合都可能包含材料網 4172 和螺旋線圈 4174。材料網 4172 和螺旋線圈 4174 的材料都是相同的，或者它們至少在一個方面是不同的。在本技術的一個示例中，材料網 4172 和螺旋線圈 4174 可能是由熱塑性彈性體（TPE）或熱塑性聚氨酯（TPU）製成。材料網 4172 和螺旋線圈 4174 都可能由相同的塑膠（或者具有相同塑膠的不同混合物）製成，這樣有利於在材料網 4172 和螺旋線圈 4174 之間產生不可分割的化學結合（分子黏附）。材料的選擇受許多因素限制。提供靈活性的材料網 4172 的材料機械性能是決定性因素。耐熱力消毒的能力是另一個重要因素。其他因素包括不具備粘性和發粘。另外，當對管道 4180 的周圍表面施加外力時，短管 4180 必須避免閉塞並能抵抗環向應力，但是如果患者的四肢位於短管 4180 的頂端，則可能會發生閉塞或不能抵抗環向應力。對此的解決辦法是在最小的內直徑中提供短管 4180，並說明螺旋線圈 4174 的螺旋螺距和結構剛性。

材料的選擇也會影響短管 4180 的彈簧剛度（ $P=kx$ ，其中 P 是負荷， k 是剛度， x 是偏差）。彈簧剛度 k 越大，恒定負荷下的偏差就越小。彈簧剛度是指按照計量單位使彈簧（任一彈簧）彎曲所需的重量。比如，具有不同彈性係數和不同抗彎剛度的材料可以分別供材料網 4172 和螺旋線圈 4174 使用以產生所需的彈簧剛度。同樣，彈簧剛度還可以通過使用材料網 4172 和螺旋線圈 4174 具有相同彈性係數的材料進行選擇。另外，正如按照圖 164 討論的一樣，螺旋線圈 4174 的螺距也可以影響輸氣管 4180 的彈簧剛度。比如，在一個示例中，彈簧剛度大約為 0.03N/mm 。

圖 165 顯示的是例示性短管 4180 在彎曲或折彎狀態下的另一個側視

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖。在該視圖中，與圖 163 相似，短管 4180 彎曲成半徑 R 。但是，在該視圖中可以看見短管 4180 覆蓋平坦隆起表面的邊緣（比如，桌子）演示當一端由於重力承受張力時，管道 4180 是怎樣彎曲的。懸掛在桌子角落的短管 4180 的重量可能會導致管道 4180 的延展並在桌子邊緣附近的管道 4180 處彎曲。本視圖描述了相似於圖 163 中描述的彎曲特性。尤其是材料網 4172 在彎管外部 4179 延展並在彎管內部 4176 壓縮，以至於彎曲外部的 WF 大於內部的 WF。

圖 166 顯示了一個直接連接到患者介面 3000 的例示性短管。在之前的面罩中，輸氣管通過一個回轉彎頭連接到面罩上。現有技術元件通過在患者介面的連接處改變帶有回轉彎頭的輸氣管的輸送路線來尋求降低管阻力。但是，回轉彎頭的內含物增加了重量和零部件，反過來，這些零部件能緩解管阻力的減少。因此，根據當前技術，短管 4180 可直接連接到面罩框架 3310 上。圖 166 還顯示了短管 4180 可從連接點到面罩框架 3310 上以一定的角度垂直向下放置，這可有助於減少管阻力。在某種程度上，連接埠 3600 有助於向下傾斜。

再次參考圖 1b 和圖 1c，在第一端能看到根據當前技術製造的短管 4180 連接著一個患者介面 3000。這種連接可能為上文中圖 166 所描述的固定連接。在本示例中，封套注塑在短管 4180 的第一端，然後將短管 4180 的第一端注塑在患者介面 3000 中所定義的對應連接埠 3600 處。本示例中彎頭極少，在這個意義上說，短管 4180 與面罩框架 3310 之間就沒有彎頭。在其他示例中，回轉彎頭有可能放置在短管 4180 與面罩框架 3310 之間，使得回轉彎頭和短管 4180 能相對於面罩框架 3310 自由地旋轉。需要明白的是，這些視圖中顯示的患者介面 3000 是以虛線顯示的，表明多種不同的患者介面可以連接到短管 4180 上。在短管 4180 的第二端有一個可旋轉的封套、旋轉封套或接合器 4190，以促進與額外輸氣管 4178 之間的連接，輸氣管 4178 可能與短管 4180 不同。可旋轉的封套允許短管 4180 和額外輸氣管 4178 在各端相對於彼此旋轉。額外輸氣管 4178 可能包含與短管 4180 類似的特徵，但是可能需要一個較大的內徑（如 18mm 到 22mm）。提供給管 4178、4180 的附加自由度有助於通過減少扭曲，減弱遭受的任何管阻力，

修正日期：2017 年 10 月 27 日

進而使短管 4180 扭結。額外輸氣管 4178 的第四端可連接到 PAP 裝置 4000。將咬合的兩個旋轉部分鑄模組裝封套。或者也可以將咬合的一個旋轉部分鑄模組裝成封套。

參照圖 203 到圖 222，將按本技術製造的短管 4180 與帶有螺旋線圈的先前的短管作對比。對比顯示，按本技術製造的短管 4180 的抗彎剛度或鬆弛度更好，是因為拉伸短管 4180 時，它具有更低的克力 (gf)。管的下端放置在固定位置，使得管的縱軸從一個角度開始，該角度垂直于施加到延長短管的力的方向。換句話說，管的下端的放置是為使它最初與水平面平行和相切（見圖 203、圖 208、圖 213、圖 218）。短管的上端是通過英斯特朗機直接放置在短管的下端之上。英斯特朗機以垂直向上的方向通過一連串的步骤以 30 毫米的間隔拉伸短管，從 0 到 30 毫米，從 30 毫米到 60 毫米，從 60 毫米到 90 毫米，從 90 毫米到 120 毫米。英斯特朗機在每個間隔處以牛頓為單位測得所用的力，該力可根據短管的彈簧剛度施加。扭矩儀和拉力計（MTSD05997 號扭矩儀 RM，和 MFGX05996 號 Mecmesin 拉力計 RM）用於每一個距離間隔處測量短管的固定下端的克力，短管被拉長。由於短管的重量和長度不同，在初始位置，英斯特朗機、扭矩儀和拉力計歸零。照此將測量設備歸零，測量將與每個短管的重量和長度無關。將 1 釐米的網格放到背景中，通常用來顯示是短管在每個距離間隔處的角度。該對比顯示：

本技術下的短管 4180 (圖 203 到圖 207)		
距離	克力	力 (單位：牛頓)
0	0	0
30mm	0	0
60mm	40	0.2N
90mm	80	0.58N
120mm	140	2.2N

ResMed™ Swift FX™ 鼻枕面罩管 (圖 208 到圖 212)		
距離	克力	力 (單位：N)
0	0	0

修正日期：2017 年 10 月 27 日

30mm	40	0.1N
60mm	120	0.32N
90mm	320	1.1N
120mm	580	3.1N

Philips Respironics™ GoLife™鼻枕面罩管(圖 213 到圖 217)		
距離	克力	力 (單位：N)
0	0	0
30mm	60	0.24N
60mm	160	0.4N
90mm	500	0.71N
120mm	2820	6.6N

Philips Respironics™ Wisp™鼻枕面罩管(圖 218 到圖 222)		
距離	克力	力 (單位：N)
0	0	0
30mm	20	0.04N
60mm	120	0.17N
90mm	300	0.73N
120mm	480	1.4N

以上對比顯示，本技術下的短管 4180 只是開始經受 30 毫米到 60 毫米的延長率的管扭矩，但是先前短管已經經受了 30 毫米的延長率的管扭矩。在每一個測得的間隔處，先前短管有一個明顯更大的克力，表明這些管更鬆弛，而且與本技術下的短管 4180 相比具有更高的彎曲剛度。因此，與先前短管相比，短管 4180 由於管扭矩導致封閉中斷不大可能發生。同樣，短管 4180 的鬆弛度使短管能夠直接連接到框架 3310 上，不要求通常用於管扭矩的回轉彎頭或球窩彎頭。減少了導致患者介面 3000 整體重量減少的附加部件。由於患者 1000 幾乎沒有感覺到短管 4180，所以舒適度有所增強，在任何管阻力開始將封閉形成結構 3100 從患者的面部拉下來之前，短管 4180 為患者 1000 提供了更大的行動自由。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

如上所述，由於短管 4180 相對於患者介面 3000 移動，短管 4180 可產生管阻力。由此產生的管阻力可包括力和/或力矩，但是應該明白的是，除非另有說明，則管阻力包括力和/或力矩。

管阻力產生的其中一個原因可能是短管 4180 的彎曲。例如，由於患者 1000 使他們的身體遠離 PAP 裝置而在短管 4180 中產生的彎曲就可能在患者介面 3000 處產生管阻力，可能會中斷封閉，和/或給患者造成不適的感覺。

為了證實管阻力的影響，可能會考慮簡化表示由患者介面 3000 和短管 4180 組成的系統。假定在本系統中，患者介面是放置在患者 1000 身上的，並且將頭帶從患者介面上拆開。既然如此，任何管阻力都必須以患者介面 3000 的方式做出反應，其中，舉例來說，任何力矩都可能在患者 1000 身上以力偶的方式做出反應，和/或任何力都會在患者 1000 身上以大小相同、方向相反的力的形式做出反應。

由此在患者介面 3000 產生的所有管阻力都有可能與短管 4180 的結構有關。更具體地說，由於短管 4180 彎曲了，所以短管 4180 的彎曲剛度可能會影響在患者介面 3000 產生的管阻力。

通常，當把一個等截面圓柱形管狀物固定在一端並裝在一個活動端的時候（即懸臂端），固定端產生的力和力矩可描述為 $d = \frac{Pl^3}{3EI}$ （忽略重力），其中， d 為偏斜度， p 為垂直力， l 為管的長度， E 為材料的彈性模量， I 為橫截面積慣性矩。這時，在固定端發生的反作用力將為反向 p 的垂直力，也是 lp 的力矩。

將此應用於由一個患者介面 3000 和一個短管 4180 組成的系統，在近端產生的反作用力將為垂直力 P ，和力矩 $1P$ ，形成管阻力的一部分。上述方程式變為 $P = \frac{3dEI}{l^3}$ 。由此得出結論，對於一個給定的偏斜度 d （即患者 1000 給出的動作）和管長度 l ，管阻力將隨著 EL 的增大而增大，或隨著 EL 的減小而減小。

對於恒定截面圓管， I 可能用公式 $I = \frac{\pi(d_o^4 - d_i^4)}{64}$ 計算。因此，例如，一個給出的內徑 15mm，外徑從 19mm 到 18mm 的減少將會以大約 32% 的比率減少管阻力。類似地，儘管在這種情況可能會是線性關係，所用材料

修正日期：2017 年 10 月 27 日

彈性模數的降低將實現管阻力的減少。

因此，本技術下的短管 4180 可能不是一個恒定截面圓管時，短管 4180 的總彎曲剛度可能是短管 4180 不同部位的幾何特性和材料特性的結果，比如材料網 4172 和螺旋線圈 4174。

減少短管 4180 的彎曲剛度可能會導致削弱短管 4180 的結構完整性。換句話說，例如，如果通過減少短管 4180 的外徑來改變材料網 4172 的厚度，那麼彎曲剛度以及管阻力可能會減少，但是，在正常使用中這會導致短管 4180 的結構更脆弱，導致短管 4180 堵塞。

所以，本技術的優點是短管 4180 的幾何結構和材料的組合，有助於減少彎曲剛度，同時保持適當的強度以避免堵塞而且耐用。

短管 4180 是靜止的，基本上無短管 4180 產生的軸擠壓和延伸的粘性雜訊，無靜摩擦力。減少或消除噪音的一個示例可能是應用一種添加劑來阻止螺旋線圈彼此粘在一起。眾所周知的是，先前患者介面所用的短管要經受這種噪音的折磨，由於它是間歇性的雜訊，當他們想要睡覺的時候，這種雜訊會讓患者 1000 和患者 1000 的床伴 1100 感到煩惱。短管 4180 規定為輕質的，把重力作用下的短管 4180 的重量產生的管阻力降到最低。在本技術的一個示例中，在中性狀態下，短管 4180 的長度大約可為 285mm 到 305mm，包括終端封套，大約重 18.7 克到 19.2 克。因此，帶有終端封套的短管的重量大約可以為 62.6 克/米到 65.6 克/米。短管 4180 和終端封套之間沒有漏氣，終端封套鑄在短管 4180 各端。終端封套的一端可能為旋轉封套 4190，允許在短管 4180 和長管 4178 之間進行相關 360°旋轉，而終端封套的另一端為不旋轉的框架封套。框架封套 4190 可以有一個凸塊，該凸塊為患者 1000 的食指提供外部觸覺的圓周邊緣，將短管 4180 從連接到長管 4178 的管接合器上分開。這凸塊可允許更大的力在從長管 4178 上重複結合和脫離之後增強旋轉終端封套和短管 4180 的持久性。

儘管已經描述了單一螺旋線圈 4174，但是可以設想的是不只可以為短管 4180 提供螺旋線圈。短管 4180 的多螺旋線圈使得多頭（雙頭、三頭等）成為了可能，換句話說，也就是不只一條螺紋。允許每個螺旋線圈由不同的材料做成，具有不同的尺寸不僅是為了加強短管 4180 的鬆弛度，進而減

修正日期：2017 年 10 月 27 日

少管阻力，也是為了用很強的結構來避免扭結和阻塞。

6.4.1.1.1 面罩系統

一個或多個面罩元件可以安裝在一起以最小化密封可能造成的破壞，從而解耦管轉矩。短管 4180 可以解耦管轉矩是因為其能增強鬆軟度和延展性。如果管轉矩大於短管 4180 的解耦量，定位和穩定結構 3300 同樣能解耦管轉矩。加固臂 3302 在矢狀平面彎曲來解耦管轉矩。集氣室 3200 和/或封閉形成結構 3100 的緩衝作用是解耦等量的管轉矩。任意兩個及以上特徵的結合能提高解耦管轉矩的能力。所有這些特徵的結合將進一步提升解耦大量管轉矩的能力。

一或多個面罩元件可以安裝在一起以提高患者 1000 的舒適度。短管 4180 具有輕質的特點，集氣室 3200 和封閉形成結構 3100 同樣具有該特點，故定位和穩定結構 3300 產生的頭帶張力的舒適度要求很高，以便提供良好的封閉。減少短管 4180 和框架 3310 間連接用彎管的需求，同時減少了所有患者介面 3000 需求定位和穩定結構 3300 頭帶張力水準的重量。同時，患者 1000 在患者介面 3000 輕質時的感知度“幾乎沒有”，從而讓你不會感覺到戴著患者介面 3000，這樣便弱化了其引起的焦慮和幽閉恐怖症。因位於顴骨下方，同時頭帶 3301 直接環繞在患者耳朵周圍，對部分患者 1000 來說該區域為敏感面部區域，加固臂 3302 的形狀和延展度使患者 1000 感到舒適。皮帶 3301 由紡織品製成，相對於塑膠制的頭帶，因其不會保持表面熱量，並由汗水凝結，所以在同患者皮膚接觸時感覺良好。同時，皮帶 3301 由紡織品製成，其密度小於塑膠制材料，如此便減輕了其重量和體積。皮帶 3301 的分裂區 3326 支援患者 1000 調節頭帶張力到其舒適的程度。任意兩個及以上特徵的結合將提高患者 1000 的舒適度。所有這些特徵的結合將大大增強患者 1000 的舒適度。

一個或多個面罩元件可安裝在一起以提高患者 1000 最佳封閉的機會。這將有助於治療依從性，減少日均用量額外的 36 分鐘。通過提高管轉矩耦合可以達到最佳封閉，同時亦增加了患者 1000 在上述中的舒適度。

一個或多個面罩元件可安裝在一起以提高患者介面 3000 的觀感性，有助於治療依從性，特別是對第一次使用的患者 1000。因框架 3310 並不寬大，

修正日期：2017 年 10 月 27 日

並按面部幾何學彎曲，故患者介面 3000 在患者面部具有低剖面、小尺寸的特點。同時，單一皮帶 3301、分裂區 3326 和加固臂曲線輪廓 3323 並不突出，並不笨重或複雜，在患者面部遮蓋區域並不大。任意兩個及以上特徵的結合將提高患者介面 3000 的觀感性。所有這些特徵的結合將大大增強患者介面 3000 的觀感性。

一個或多個面罩元件可安裝在一起以提高患者介面 3000 的裝配與拆卸。患者介面 3000 為患者 1000 提供方便，因為框架 3310 有兩個可拆分的構件，分別是封閉形成結構 3100 和皮帶 3301。少數可拆分的構件是指當患者介面 3000 需要進行清理時，容易裝配和拆卸的患者介面 3000。框架 3310、集氣室 3200/封閉形成結構 3100 和皮帶 3301 可以按照不同的時間安排單獨地進行清洗，比如，集氣室 3200/封閉形成結構 3100 可以比皮帶 3301 清洗得更頻繁。在視覺和觸覺上，構件的形狀和結構可以建議患者 1000 怎樣使用一種直覺的方式裝配和拆卸患者介面 3000。比如，對於患者 1000 而言，當集氣室 3200 和框架 3310 正確配合時產生可聽得見的滴答聲，就說明它們之間的配合關係式通過直覺實現的。另外，在框架 3310、集氣室 3200 配備視覺和觸覺指示器，定位和穩定結構 3300 可以為患者 1000 增加進一步的指導，避免錯誤裝配/拆卸或對面罩構件的取向錯誤/不對準。這些特徵中的一些尤其對手患有關節炎的患者 1000 在黑暗環境十分有利。例如，可以聽見清晰的滴答聲，或者在弱光條件下對面罩構件形狀的觸摸和感覺以及觸覺指示器也都非常有用。另外，通過簡單地拉伸皮帶 3301 從患者的面部安裝或拆卸患者介面 300，避免複雜的安裝/拆卸程式。任何兩個或以上特徵的組合可以提升患者介面 3000 的簡易性。所有這些特徵的組合則可以大大地提高患者介面 3000 的簡易性。

在本技術的一個示例中，框架總成包括框架 3310 的局部裝配、短管 4180、通氣管 3400 和加固臂 3302。框架總成的局部裝配將永久地與彼此連接在一起，比如，框架 3310 和短管 4180 將永久地與彼此連接在一起，框架 3310 和加固臂 3302 將永久地與彼此連接在一起，框架 3310 和通氣管 3400 將永久地與彼此連接在一起。緩衝裝配可以與框架裝配移動地接合在一起。緩衝裝配包括封閉形成結構 3100、集氣室 3200、支護結構 3242 以及

修正日期：2017 年 10 月 27 日

集氣連接區域 3240。皮帶 3301 可以與框架裝配，特別是與加固臂 3302 移動地接合在一起。

儘管已經描述了由織物製成的皮帶 3301，但是還需假設皮帶，至少皮帶的末端有可能是由矽膠或塑膠製成。矽膠皮帶可以二次壓模成用於永久性連接的集氣室 3200。

6.4.1.1.2 防止面罩系統的錯誤裝配與拆卸

參考圖 187 至 190，患者介面 3000 配有可視指示符和觸覺指示器，在與面罩構件接合時可以防止或將取向錯誤降低到最小。當從彼此身上拆除面罩系統時，它們還為患者 1000 提供直觀的感覺。在圖 187 和 188 中，在加固臂 3302 的延展外表面 3355 上有移印 3290。移印的面罩名稱和品牌標誌為患者 1000 指明方向，其中字的方向要求朝向右上側。這些都為患者 1000 提供了視覺方向。在圖 189 中，在框架 3310 的上邊緣附近有凸起/盲文列印的壓花文本 3291。這就為患者 1000 提供了框架 3310 的方向是朝上還是朝下的視觸覺指示器，特別是對於在弱光條件下將皮帶 3301 連接在加固臂 3302 上非常有用。另外，在加固臂 3302 的外部表面上有嵌入式文本 3292。這就為患者 1000 提供了指示加固臂 3302 方向的視觸覺指示器，並且對於將皮帶 3301 連接在加固臂 3302 上非常有用。在集氣室 3200 的一邊可能有移印 3293。移印 3293 可以指出左邊鼻枕 3130 和右邊鼻枕 3130，以及封閉形成結構 3100 的大小（小型、中型、大型）。比如，當患者 1000 在集氣室 3200 上看見移印 3293 時，他們就會意識到他們正面向集氣室 3200 的頂面。所有這些視覺和觸覺指示器都能說明患者 1000 識別患者介面 3000 的邊和麵，避免取向錯誤和不恰當的裝配與拆卸。這樣就可以避免對患者介面 3000 產生無意的傷害，也可以緩解用戶對任何相關裝配和拆卸產生挫折感。

6.5 PAP 設備 4000

根據本技術的一方面來看，一台 PAP 設備 4000 包含機械和氣動元件 4100、電力元件 4200，並規劃用於執行一個或多個運算法則 4300。該 PAP 設備可能有一外部防護罩 4010，形成兩部分，分別為外部防護罩 4010 上部 4012 和外部防護罩 4010 下部 4014。在備用形式中，外部防護罩 4010 可能包括一塊或多塊面板 4015。該 PAP 設備 4000 可能包含支撐一個或多個 PAP

修正日期：2017 年 10 月 27 日

設備 4000 內部元件的底座 4016。在一種形式中，氣動墩 4020 受底座 4016 支撐，或形成底座 4016 的一部分。該 PAP 設備 4000 可能包含手柄 4018。

該 PAP 設備 4000 的氣動路徑可能包含進氣篩檢程式 4112、進氣口消音器、可提供正壓氣流的可控制加壓裝置（例如，可控制鼓風機 4142）以及出口消音器。該氣動路徑中可能包含一台或多台壓力感測器和流量感測器。

該氣動墩 4020 可能包含一部分位於外部防護罩 4010 內的氣動路徑。

該 PAP 設備 4000 可能包含電力供應 4210 和一台或多台輸入裝置 4220。電力元件 4200 可安裝到單獨印刷電路板裝配 (PCBA) 4202 上。在備用形式中，該 PAP 設備 4000 可能包含多台印刷電路板裝配(PCBA)4202。

6.5.1 PAP 設備機械和氣動元件 4100

6.5.1.1 空氣篩檢程式 4110

根據本技術的一種形式，一台 PAP 設備 4000 可能包含一台或多台空氣篩檢程式 4110。

在一種形式中，一台進氣篩檢程式 4112 位於可控制鼓風機 4142 氣動路徑起始段。參見圖.3c。

在一種形式中，出氣口空氣篩檢程式 4114，例如抗菌篩檢程式，位於氣動墩 4020 出氣口和患者介面 3000 之間。參見圖.3c。

6.5.1.2 加壓裝置 4140

在本技術的一種形式中，產生正壓氣流的加壓裝置為可控制鼓風機 4142。例如，可控制鼓風機 4142 可能包含帶一個或多個位於蝸殼內葉輪的無刷直流電動機。該可控制鼓風機 4142 能傳輸空氣，例如，約 120 公升/分，範圍為約 4 cmH₂O 至約 20 cmH₂O，在其他情況下形成高達約 30 cmH₂O。

6.6 加濕器 5000

6.6.1 加濕器概述

在本技術的一種形式中，可提供加濕器 5000，如圖.3b 所示，包含蓄水池和加熱板。

6.7 術語

修正日期：2017 年 10 月 27 日

在本技術的某種形式中，本技術披露的目的可解釋為以下一條或多條定義。在本技術的其他形式中，可應用備用定義。

6.7.1 概述

空氣。在本技術的某種形式下，供應給患者的空氣可為大氣空氣，在本技術的其他形式中，大氣空氣可由氧氣進行補充。

連續氣道正壓通氣 (CPAP)。採用 CPAP 治療意味著在呼吸道入口以持續正壓空氣和較好地通過接近患者呼吸週期的恒量的氣壓供應空氣或可吸入氣體。在一些形式下，呼吸道入口處的氣壓將隨單次呼吸週期內的一些含水量的不同而變化，例如，該壓力在吸氣時更高，呼氣時更低。在一些形式中，呼吸道入口的氣壓在呼氣時稍微偏高而在吸氣時稍微偏低。在一些形式中，該氣壓隨患者呼吸週期之間的不同而變化，例如，該氣壓在檢測部分上部呼吸道有堵塞的適應症時增強，在部分上部呼吸道堵塞的該適應症消失後降低。

6.7.2 PAP 設備各方面

空氣回路：構造或不知用於傳輸 PAP 設備和患者介面之間的空氣和可吸入氣體的導管或真空管。特別是空氣回路可能同氣動墩和患者介面的出氣口為非固定連接。該空氣回路可稱為空氣傳輸管。在一些情況下，吸氣和呼氣回路可能分別有單獨支路。在其他情況中則使用單一支路。

APAP：自動氣道正壓通氣。氣道正壓通氣即持續不斷地根據 SDB 事件適應症的出現和消失調整最低和最高限制。

鼓風機或氣流發生裝置：該設備為在高於周圍壓力的情況下傳輸氣流。

控制器：該設備或該設備的一部分為根據進氣口調整出氣口。例如一種形式的控制器有受控變數—控制變數—該變數形成該設備的入口。該設備的出口為該控制變數當前值的一個功能以及變數的設定點。伺服-通風器可能包含帶有以通風器作為入口、目標通風器作為設定點以及壓力支援水準作為出口的控制器。其他形式的入口可能為一個或多個氧飽和 (SaO_2)、二氧化碳 (PCO_2) 的部分壓力、運動、來自血管容積圖的信號和呼氣峰流速。該控制器的設定點可能為一個或多個固定變數或已知量。例如，通風設備內的設定點可能為患者受測量通風器內的一長期平均值。另一通風器

修正日期：2017 年 10 月 27 日

可能有一變化的通風設備設定點。壓力控制其可能配置為控制在特定壓力下傳輸空氣的鼓風機或泵。

療法：療法在本文中為一個或多個正氣壓療法、氧氣療法、二氧化碳療法、無效區控制以及藥物監管。

發動機：將電能轉化為一設備旋轉運動的設備。在本文中，該旋轉設備為葉輪，其繞固定軸旋轉，使空氣壓強增加帶動空氣繞旋轉軸流動。

氣道正壓通氣（PAP）設備：在正壓下向呼吸道供給空氣的設備。

換能器：將一種形式的能量或信號轉換為另一種的設備。換能器為將機械能量（例如運動）轉換為電子信號的感測器或檢測器。換能器的示例包括壓力感測器、流量感測器、二氧化碳（CO₂）感測器、氧氣（O₂）感測器、作用力感測器、運動感測器、噪音感測器、血管容積圖以及攝像頭。

6.7.3 呼吸週期各方面

呼吸暫停：據說通常呼吸暫停發生在流量持續一段時間降低到預設定標準以下，例如，持續 10 秒。據說阻塞性呼吸暫停發生在一些呼吸道堵塞（除患者自身努力改善外）導致呼吸堵塞的情況下。據說中樞性窒息發生在由於呼吸能力減弱或無呼吸能力導致的呼吸暫停。

工作週期：吸氣時間 T_i 與總呼吸時間 T_{tot} 的比值。

能力（呼吸）：據說較好的呼吸能力為渴望呼吸的人自發完成的呼吸工作。

呼吸週期的呼氣部分：從呼出氣流開始至吸入氣流開始的整個時期。

氣流限制：通常在患者的呼吸事態中，如果患者加強呼吸努力並未相應地增加吸入氣流時將採取氣流限制。當呼吸週期中吸氣部分內進行氣流限制時，可描述為吸氣受限。當呼吸週期中吸氣部分內進行氣流限制時，可描述為呼氣受限。

呼吸不足：通常呼吸不足表現為氣流減少，但氣流並未中斷。在一種形式中，據說呼吸不足發生在氣流持續一段時期降到一標準以下。在成人形式中，以下各項可視為呼吸不足：

(i) 患者呼吸降低 30% 並至少持續 10 秒鐘，以及相應造成 4% 去氧飽和；或

修正日期：2017 年 10 月 27 日

(ii) 患者呼吸降低（但少於 50%）並持續至少 10 秒鐘，並帶相應的至少 3% 的去氧飽和或 促醒。

呼吸週期的吸氣部分：通常從吸入氣流開始至呼出氣流的時期被視為呼吸週期的吸氣部分的時期。

通暢率（呼吸道）：表示呼吸道的開放度或呼吸道打開程度。通暢的呼吸道是開放狀態的。呼吸道的通暢率可被量化，例如值為一（1）表示通暢，以及值為零（0）表示閉塞。

呼氣末正壓（PEEP）：在呼氣末尾肺部壓強大於大氣壓強。

呼氣峰流速（ Q_{peak} ）：呼吸氣流波形的吸氣部分的氣流最大值。

呼吸流量、氣流、患者氣流、呼吸氣流（ Q_r ）：這些同義術語可參見 PAP 設備呼吸氣流估計進行理解，這同“真實呼吸流量”或“真實呼吸氣流”相反，這兩者所表示的為該患者經歷的實際呼吸流量，通常表示為公升/分鐘。

潮氣量（ V_t ）：在無額外輔助的情況下，正常呼吸過程中吸入或呼出空氣的體積。

（吸氣）時間（ T_i ）：呼吸流量波形的吸氣部分時長。

（呼氣）時間（ T_e ）：呼吸流量波形的呼氣部分時長。

（總）時間（ T_{tot} ）：一次呼吸氣流波形的吸氣部分開始到下一呼吸氣流波形的呼氣部分開始之間的總共時長。

典型近期通風量：近期值超過一些預先設定的時間量程趨勢並呈聚攏趨勢的通風量值，也就是測量通風量近期值的集中趨勢。

上呼吸道阻塞（UAO）：包括部分和全部上呼吸道阻塞。這同氣流限制情況有關，在氣流限制情況中氣流量僅稍有增加或甚至隨上呼吸道壓強差的增加而降低。

通風設備（通風孔）：測量患者呼吸系統交換的氣體總量，包括每單位時間吸氣和呼氣流量。在表示為體積/分鐘時，該數量通常被稱為“每分鐘通氣量”。每分鐘通氣量有時僅給出體積來表示，應理解為體積/分鐘。

6.7.4 PAP 設備參數

流量：每單位時間釋放的空氣暫態體積（或品質）。每單位時間，流量和通風設備體積或品質的外形尺寸相同時，流量在更短的一個時間段內測

修正日期：2017 年 10 月 27 日

出。名義上，對於患者在一個週期內的吸氣部分，流量的影響是正面的，而對於患者在該週期內的呼氣部分，流量的影響是負面的。在某些情況下，流量也涉及標量，也就是說，一個只有量級的量。在其他情況下，流量也涉及向量，即，一個有量級和方向的量。流量可以用符號 Q 來表示。總流量 Q_t ，是指離開 PAP 設備的空氣流量。通風流量 Q_v ，是指離開允許呼出氣體沖刷通氣管的空氣流量。洩露流量 Q_l ，是指從患者介面系統意外洩露的流量。呼吸流量 Q_r ，是指患者呼吸系統接收到的空氣流量。

洩露：“洩露”一詞將會用來形容流入到周圍環境的空氣流量。洩露有可能是故意的，比如說，它可能是由於允許呼出二氧化碳沖刷造成的。洩露也有可能是無意的，比如，它有可能是由於患者臉上的面罩密封性不夠造成的。

壓力：單位面積受力。壓力可以有眾多度量單位表示，比如， cmH_2O ， g-f/cm^2 ，百帕斯卡。 $1\text{cmH}_2\text{O}$ 等於 1g-f/cm^2 近似於 0.98 百帕斯卡。在本規範中，除非另有說明，壓力的度量單位是 cmH_2O 。患者連接的壓力用符號 P_m 表示。

聲功率：聲波所攜帶的每單位時間的能量。聲功率與聲壓乘以波陣面積的平方成比例。聲功率通常用分貝 SWL 表示，即，相對於標準功率，通常分貝是 $10-12$ 瓦特。

聲壓：給定時間內，聲波穿過介質暫態產生的環境壓力的局部方差。聲功率通常用分貝 SPL 表示，即，相對於標準功率，通常分貝是 20×10^{-6} 帕斯卡 (Pa)，相當於人類聽覺的入口。

6.7.5 面部剖析

鼻翼：每個鼻孔的外壁或“翼”

鼻翼端：鼻骨最外側點。

鼻翼弧點（或鼻翼點）：每個鼻翼彎曲基線上最後端的那一點，在鼻翼與臉頰產生的褶皺中。

耳廓或耳殼：整個耳朵外部可見部分。

（鼻）骨架：鼻骨架包括：鼻骨，上頷骨額突以及額骨鼻部。

（鼻）軟骨架：鼻軟骨架包括，中隔軟骨，側軟骨，主軟骨以及小軟

修正日期：2017 年 10 月 27 日

骨。

鼻小柱：兩鼻孔中間，從鼻突點到上嘴唇的這一段皮膚組織。

小柱角：穿過鼻孔孔徑中心點的直線以及與鼻下點交叉的眼耳平面垂線之間的角。

眼耳平面：一條從框緣延伸至左耳屏點的直線。耳屏點是指外耳耳屏上部凹槽中最深的那一點。

眉間：位於軟組織上，是前額中切面上最突出的那一點。

側鼻軟骨：通常是一個三角軟骨盤的形狀。上緣與鼻骨和上頷骨額突相連，下緣與鼻翼大軟骨相連。

鼻翼大軟骨：側鼻軟骨之下的一片軟骨。圍繞鼻孔前部彎曲。由含有 3 個或 4 個鼻翼小軟骨，並韌性好的纖維膜連接著它的後端與上頷骨額突。

鼻孔：近似于橢圓的孔，形成了通往鼻腔的入口。兩個鼻孔中間由鼻中隔隔開。

鼻唇溝：從鼻子兩邊到嘴角之間的皮膚皺壁或凹槽，隔開臉頰與上嘴唇。

鼻唇角：位於鼻小柱與上嘴唇之間，與鼻下點交叉。

耳根下點：耳廓上與面部皮膚連接的最低點。

耳根上點：耳廓上與面部皮膚連接的最高點。

鼻突點：鼻尖或鼻子的最外突點，可在頭部其餘部分的側平面圖上找到。

人中：上唇區，從鼻子下緣到上唇頂部的中間凹槽。

頰前點：位於軟組織上，頰部的最前中點。

鼻脊：位於鼻上，從鼻樑點到鼻突點的中線突出部分。

矢狀面：從前到後的一個垂直平面，將人體等分為左右兩部分。

鼻樑點：位於軟組織上，覆蓋在額鼻骨縫上最凹陷的點。

中隔軟骨（鼻）：鼻中隔軟骨形成部分中隔，並隔開鼻腔的前部。

鼻翼下點：該點位於鼻翼基部下緣，鼻翼基部與上唇皮膚相連。

鼻下點：位於軟組織上，中切面上鼻小柱與上唇合併的部分。

頰點：下唇中央上凹陷度最大的點，處於下唇中點與軟組織頰前點之間。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

6.7.6 顱骨剖析

額骨：額骨包括：一個大的垂直部分，額鱗，與前額區對應。

下頷骨：下頷骨形成下頷。頰隆凸是指頷骨突起的部分，形成頰。

上頷骨：上頷骨形成上頷，位於下頷骨的上部和框的下部。上頷骨額突從鼻側向上，形成其部分側邊界。

鼻骨：鼻骨為兩個小橢圓形骨，不同個體之間尺寸和形狀會有所不同；與上面部和中面部並排，因其結點，形成鼻樑。

鼻根：額骨和兩鼻骨的交叉點；直接處於雙眼之間，鼻樑上部的凹陷區。

枕骨：枕骨位於頭蓋的後部與下部。它包括一個橢圓孔，枕骨大孔，該孔是顱腔與椎管之間的聯繫通道。枕骨大孔後部的曲面板是枕鱗。

眼眶：頭蓋骨中的容納眼球的骨腔。

頂骨：頂骨是骨頭連接在一起時，形成的頭蓋頂部和兩側部分。

顳骨：顳骨位於頭蓋骨的底部和兩端，支撐臉的一部分（太陽穴）。

顴骨：面部有兩個顴骨，位於臉的上部以及兩側，形成臉頰的突起部分。

6.7.7 呼吸系統剖析

隔膜：一片涵蓋了胸腔的底部肌肉。隔膜隔開胸腔，包括心臟，肺以及肋骨，形成腹腔。由於隔膜縮小了胸腔體積，空氣進駐肺部。

喉：喉（喉頭）容納著聲帶，並連接咽（下嚥）的下部和氣管。

肺：人體呼吸器官。肺的傳導區包括氣管，支氣管，細支氣管，以及末端細支氣管。呼吸帶包括呼吸性細支氣管，肺泡管以及肺泡。

鼻腔：鼻腔（或鼻窩）是充滿大量空氣的空間，處於鼻子的後上部和臉中部。鼻腔被一個垂直尾翼（鼻中隔）分為兩部分。鼻腔的側部是三個水準的分支，稱作鼻甲。鼻腔前部就是鼻子，後部通過鼻後孔融入到鼻咽。

咽：喉嚨的一部分，直接位於鼻腔的下部，以及食管和喉的上部。通常情況下，咽分為三部分：鼻咽（上咽部）（咽鼻部），口咽（咽口部）以及咽喉（下嚥部）。

6.7.8 材料

修正日期：2017 年 10 月 27 日

矽樹脂或矽橡膠：一種合成橡膠。在本規範中，矽樹脂涉及液體矽橡膠（LSR）或一種壓縮型矽橡膠（CMSR）。市場上可買到的液體矽橡膠是由道康寧公司製造的矽橡膠（包括該品牌下銷售的所有系列產品）。液體矽橡膠的另一製造商是瓦克爾公司。除非另有相反說明，優選的液體矽橡膠採用經過美國材料與試驗協會 D2240 的測定的，邵氏 A 型 35 到 45 範圍內的壓痕硬度。

聚碳酸酯：一種典型的雙酚-A 碳酸酯透明熱塑性材料。

6.7.9 患者介面概述

防窒息閥（AAV）：面罩系統的元件或部件裝配，在失效保護下，通過與大氣相通，減少患者再次吸入過度二氧化碳的風險。

彎管：引導一個軸的空氣流動導管，通過彎曲的角度改變方向。在一種形式中，該角度約近似於 90 度。在另一種形式中，該角度可以小於 90 度。該導管有一個類似圓形的橫切面。在另一種形式中，該導管可能有一個橢圓或矩形的橫切面。

框架：框架指的是一種承載張力負荷的面罩結構，處於兩個或兩個點之間，連接定位和穩定結構。面罩框架可以是面罩上的一個非密閉性的承重結構。但是，某些面罩框架也可以是密閉的。

定位和穩定結構：定位和穩定結構指的是一種設計在頭上使用的定位和穩定結構。較好的定位和穩定結構包括一個或多個框架，紐帶以及加強筋的集合，用於在患者臉上定位和保持患者連接位置，以便進行呼吸治療。一些紐帶是由一種柔軟，有彈性，易伸縮的材料製成，比如，泡沫塑料和織物的層壓複合材料。

膜：膜指的是一種典型的薄型元素，在大體上，最好沒有抗彎阻力，但有抗拉伸阻力。

集氣室：一種面罩集氣室，屬於患者連接的一部分，有圍壁密封的大量空間。該空間內有高於使用中大氣氣壓的增壓空氣。在一種形式下，患者面部區域形成該集氣室的一面圍壁。

密封：名詞形式指的是一種特意用於阻止空氣流進兩個平面介面的結構或屏障。動詞形式指的是阻止空氣流動。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

殼體：殼體指的是一個有彎曲度、張力以及壓縮剛度的彎曲結構，比如，一部分面罩形成面罩的彎曲結構壁。和總體外形尺寸相比，該殼體最好相對偏薄。在一些形式下，這樣的牆壁最好是密封的。當然，在一些形式下，也可以不具密封性。

加固件：加固件指的是一種設計用於至少在一個方向上，增強其他部件抗彎強度的結構部件。

支柱：支柱指的是一種設計用於至少在一個方向上，增加其他部件耐壓性能的結構部件。

轉環：（名詞）配置部件的一種元件，用於轉動一個共同軸，最好是獨立的，且低於低轉矩。在一種形式中，轉環可用於旋轉至少 360 度。在另一種形式中，轉環的旋轉角度低於 360 度。在用於空氣輸送管環境時，該組件最好含有一對配對的圓柱形導管。在使用時，轉環中最好沒有空氣洩露或只有少量空氣洩露。

紐帶：紐帶指的是一種專門用於抵抗拉力的結構部件。

通氣管：（名詞）該結構允許在一定控制比率下的空氣從導管或面罩內部洩露到外部空氣中，准許呼出二氧化碳(CO₂)沖刷以及氧氣供應(O₂)。

6.7.10 涉及患者界面的術語

曲率（表面）：在一個方向上上彎，在另一個方向上下彎表面上的鞍形區域將有負曲率。在兩個原理方向上向同一方向彎曲的表面上的圓頂區域將有正曲率。平直表面被認為具有零曲率。

鬆軟：一種材料、結構或複合材料的品質，是以下特性的組合：

輕易符合手指壓力。

引起其支撐自身重量時不能保持其形狀。

鬆軟。

可以毫不費力地伸縮自如的伸展或彎曲。

鬆軟這種品質可能有相關的方向，因此一種特別的材料、結構或複合材料可能在第一個方向上鬆軟，而在第二個方向上堅硬或剛性，如與第一個方向垂直的第二個方向。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

彈性：能夠伸縮自如地大幅度變形，以及卸荷時在相對較短的時間內如 1 秒鐘充分釋放所有的能量。

剛性：手指壓力和/或張力或設置時通常承受的負荷下不易變形和在與患者呼吸道入口的密封關係方面維持患者連接。

半剛性：意為在氣道正壓治療期間通常使用的機械力的影響下足夠剛性而不大幅度變形。

6.8 其他備註

這份專利檔的部分披露包含受版權保護的材料。當其出現於專利與商標局專利資料檔案或記錄時，版權擁有者對任何人對此專利文件或專利公開的拓制無異議，但其無論如何在其他方面仍保留所有的版權。

除非上下文另有清楚的規定且當提供一系列值時，可以理解為此範圍的上下限之間到下限單位的十分之一的每一居中值，以及此規定的範圍內的其他規定的或介於中間的值被包含在此技術中。這些可能單獨被包含在這些介於中間的範圍之內的介於中間的範圍的上下限也被包含在此技術中。這些上下限受到此規定範圍其他任何特別排除在外的限值的約束。當此規定範圍包括一個或兩個限值時，除被包括一個或兩個限值外的範圍也被包括在此技術中。此外，當本說明書規定一個值或多個值將作為此技術的一部分被應用時，可以理解為除另有規定外，這些值可以取近似值，且可用於實際技術實現可能允許或要求的範圍內的任何合適的有效數位。此應進一步理解為任何規定可變，變化範圍在規定值的 10-20%。

除非有其他定義，所有本說明書使用的技術術語和科學術語與此技術所屬的一般專業技藝通常理解的意思相同。儘管與本說明書描述的那些方法和材料類似或相當的方法和材料也可以用於實踐或本技術的測試中，本說明書描述的可仿效的方法和材料的數量是有限的。

當一種特別的材料被認為更適合用於構建一個元件時，明顯具有類似特性的代用材料可作為代替品使用。此外，除有相反的規定外，本說明書描述的所有元件可以理解為能夠製造，且就其本身而言，能一起或分開製造。

需要說明的是在本說明書和附加聲明中被使用時，除上下文另有清楚

修正日期：2017 年 10 月 27 日

規定外，單數形式“a”，“an”和“the”包括其相對應的複數。

所有本說明書中描述的出版物都是通過引用結合到本說明書中以公開和說明作為這些出版物的主題的方法和/或材料。本說明書論及的出版物僅為這些出版物在當前申請的存檔日期之前的公開而提供。本說明書的任何內容都不會被解釋為對本技術無權憑藉其發明在前而先於這類出版物。此外，提供的出版日期可能與實際的出版日出並不相同，這些日期可能需要單獨確認。

此外，在解釋此公開部分方面，所有術語都應以與上下文一致的最廣泛的合理方式解釋。尤其是術語“包含”和“組成”應以非排他的方式解釋為涉及元素、元件和步驟，以表明涉及的元素、元件和步驟可能存在，或被利用、或與未明顯涉及的其他元素、元件和步驟結合。

詳細描述中使用的主題標目被包含其中僅為讀者輕鬆參考且不應用於限制此次公開或要求過程中創立的主題。

儘管本說明書根據特殊的例子描述了此技術，但可以理解為這些例子僅僅是為此技術的原理和應用作例證。在某些情況下，專業術語和符號可能暗示實踐此技術所不需要的具體細節。例如，儘管可能使用術語“第一”和“第二”，但除另有規定外，他們並不被確定為表示順序而可能用於區分不同的元素。此外，儘管順序中可能描述或說明方法論的流程步驟，但並不需要此類排序。所屬領域的技術人員會認識到此類排序和/或其中的方面可能同時或甚至同步被修改或進行。

因此可以理解為例證可以進行大量修改且在不背離此技術的精神和範圍的情況下可設計其他安排。

【符號說明】

圖 5 為沿圖 4 線 5-5 的橫截面	5-5
圖 8 為沿圖 7 線 8-8 的橫截面	8-8
圖 12 為沿圖 11 線 12-12 的橫截面	12-12

修正日期：2017 年 10 月 27 日

圖 16 為沿圖 15 線 16-16 的橫截面	16-16
接受多孔織物	51
測量織物氣流速率	52
測定	53
氣管數量選擇性減少	54
測量織物氣流速率	55
氣流速率超過預設範圍	56
封閉孔隙	56A
切割	57
測量通氣管氣流速率	58
通氣管被置於模具中	59
連接通氣管	60
測量通氣管氣流速率	61
緯編針織物	64
織物	65
氣流計	66
定位和穩定結構剖視圖	66-66

修正日期：2017 年 10 月 27 日

切割工具	67
鑿縫凸模	68
鐳射切割機	69
模具	70
成型機	71
通氣部分	72
通氣部分	73
銳角角點	74
銳角角點	75
通氣部分長邊	76
通氣部分鈍角角點	77
通氣部分週邊邊緣區域	78
中心區域	79
垂直定向纖維	80
生產中期定位與穩定結構帶的剖視圖	80-80
鬆散末端	81
水準定向纖維	82
孔隙	83
定位與穩定結構帶的剖視圖	83-83
左側通氣管	84

修正日期：2017 年 10 月 27 日

縱向線圈	85
基本閉合紋路織物	90
基本閉合紋路織物	90-1
緯線織物	100
短管剖視圖	163-163
圖 193 為沿圖 192 線 193-193 的剖視圖	193-193
圖 194 為沿圖 192 線 194-194 的剖視圖	194-194
後部	210
帶	220
患者介面鼻架墊底部剖視圖	234c-234c
患者介面鼻架墊側面剖視圖	235c-235c
患者介面鼻架墊側面剖視圖	236c-236c
鼻墊剖視圖	238a-238a
鼻墊剖視圖	238b-238b
鼻墊剖視圖	238c-238c
封閉形成結構、集氣室和支護結構剖視圖	245g-245g
封閉形成結構、集氣室和支護結構剖視圖	245i-245i
封閉形成結構、集氣室和支護結構剖視圖	245j-245j
封閉形成結構、集氣室和支護結構剖視圖	245k-245k
患者	1000

修正日期：2017 年 10 月 27 日

床伴	1100
針織帶頂部	1102
針織帶後部	1104
針織帶	1105
針織帶底部	1106
連接器	1120
縱向線圈	1150
帶	1200
縱向線圈	1250
鏈帶	2802
3D 列印織物	2804
定位和穩定結構件	2900
孔	2912(1)
凹形夾片	2912
凹形夾片	2914
孔	2914(1)
加固臂孔	2922
3D 列印帶	2924
患者介面	3000
封閉形成結構	3100

修正日期：2017 年 10 月 27 日

鼻突緣	3101
氣室	3104
遠端主側	3104.1
副側	3104.2
近端主側	3104.3
密封突緣	3110
區域	3112.1
區域	3112.2
區域	3112.3
區域	3113
突出端	3114
區域	3115
凹陷部分	3116
區域	3117
最高點	3118
支持突緣	3120
柔性區	3122
鼻枕	3130
最後部	3130.1
彈簧墊	3131

修正日期：2017 年 10 月 27 日

截頭圓錐體	3140
上層靈活區域	3142
柄	3150
下層靈活區域	3152
集氣室	3200
連接部分	3202
加厚部分	3204
懸突體	3206
突出端支援部分	3208
前壁	3210
舌狀部分	3211
通道部分	3211.1
低凹部分	3212
後壁	3220
後表面	3222
彎曲區域	3230
左彎曲區域	3232
右彎曲區域	3234
去耦區域	3236

修正日期：2017 年 10 月 27 日

集氣連接區域	3240
支護結構	3242
寬保持特徵	3244
窄保持特徵	3245
倒鉤	3246
前沿面	3246.1
後表面	3246.2
附加面	3246.3
名義縱軸	3246.4
密封唇	3250
移印	3290
壓花文本	3291
嵌入式文本	3292
移印	3293
肋狀物	3294
槽口	3295
定位和穩定結構	3300
帶	3301
加固臂	3302

修正日期：2017 年 10 月 27 日

遠端自由端	3302.1
扣眼	3303
接合點	3304
柔性接頭	3305
梯鎖夾	3305.1
突出端	3306
小半徑彎管	3307
開口	3308
突起	3309
框架	3310
袋形末端	3311
焊接端	3311.1
寬框架連接區	3312
導入面	3312.1
支護面	3312.2
窄框架連接區	3313
焊接端	3313.1
干擾部分	3314
右側帶部分	3315

修正日期：2017 年 10 月 27 日

左側帶部分	3316
背帶	3317
上背帶部分	3317a
下背帶部分	3317b
突起內側	3318
突起外側	3319
加固臂末端	3319a
加固臂末端	3319b
突起縫隙	3320
突起頂部	3321
標記	3321a 到 3321d
突起底部	3322
加固臂曲線輪廓	3323
標記	3323a 到 3323e
分叉點	3324
加固部分	3325
分裂區	3326
加固部分	3327
轉角	3328

修正日期：2017 年 10 月 27 日

加固臂凹槽	3329
加固臂主體部分	3333
框架開口	3335
延展部分	3350
延展筆直部分	3351
延展彎管	3352
延展掛鉤	3353
延展可封閉部分	3354
延展外表面	3355
接合點	3356
帶徽標	3357
標記	3358
突緣	3359
閥杆	3361
延展第一部分	3363
延展第一部分的尾端	3363A
延展第二部分	3364
延展第二部分第一突起物	3365
延展第二部分第二突起物	3366

修正日期：2017 年 10 月 27 日

延展第二部分第一狹槽	3367
延展第二部分第二狹槽	3368
延展部分	3370
延展部分	3371
標記	3372
接頭	3374
通氣管	3400
連接埠	3600
PAP 設備	4000
外部防護罩	4010
外部防護罩上部	4012
外部防護罩下部	4014
面板	4015
底座	4016
手柄	4018
氣動墩	4020
氣動元件	4100
空氣篩檢	4110
進氣篩檢程式	4112

修正日期：2017 年 10 月 27 日

出氣口空氣篩檢	4114
加壓裝置	4140
可控制鼓風機	4142
空氣回路	4170
材料網	4172
螺旋線圈	4174
彎管內部	4176
長管	4178
彎管外部	4179
短管	4180
隆起部分	4181
折痕最高點	4182
傾斜部分	4183
螺旋線圈外表面	4184
輔助供氧埠	4185
折線	4186
可旋轉接合器	4190
電力元件	4200
印刷電路板裝配 (PCBA)	4202

修正日期：2017 年 10 月 27 日

電力供應	4210
輸入裝置	4220
加濕器	5000



申請日:

IPC分類:

發明摘要

※ 申請案號: 103101682

※ 申請日: 103.1.16

※ IPC 分類: A61M 16/00

A61M 16/06

【發明名稱】(中文/英文)

患者介面及用於患者介面的緩衝構件 / PATIENT INTERFACE AND
CUSHION MEMBER FOR PATIENT INTERFACE

【中文】

向患者呼吸道入口輸送壓縮氣體或可呼吸氣體的患者介面包括：由支護結構和封閉形成結構組成，並與支護結構永久連接的緩衝構件；連接支護結構的框架構件；以及連接框架構件的定位和穩定結構。

【英文】

A patient interface for delivery of a supply of pressurised air or breathable gas to an entrance of a patient's airways comprising: a cushion member that includes a retaining structure and a seal-forming structure permanently connected to the retaining structure; a frame member attachable to the retaining structure; and a positioning and stabilising structure attachable to the frame member.

修正日期：2017 年 10 月 27 日

申請專利範圍

1. 一種用於患者介面的緩衝構件，其係設置以向患者呼吸道入口輸送壓縮氣體或可呼吸氣體，所述緩衝構件包括：

支護結構，其係設置為可與框架構件重複連接和分離；以及

封閉形成結構，其具有一鼻腔開口，用以從所述封閉形成結構向患者兩個鼻孔輸送壓縮氣體或可呼吸氣體，以及與所述封閉形成結構一體成形的一集氣室，其中，所述封閉形成結構用於封閉患者鼻子下邊緣和鼻樑下方，所述封閉形成結構和所述集氣室與支護結構永久連接；

其中，所述封閉形成結構由第一種材料製造，所述支護結構由機械特性與所述第一種材料不同的第二種材料製造，所述第二種材料比所述第一種材料更加堅硬；

其中，所述封閉形成結構和所述集氣室係設置為所述封閉形成結構與所述集氣室內空氣壓力的增加將導致所述封閉形成結構和所述集氣室與所述框架構件之間的密封力增強；且

其中，所述封閉形成結構在鼻腔開口周圍預定位置的厚度不同。

2. 如請求項 1 所述的緩衝構件，其中，所述第一種材料為矽樹脂，所述第二種材料為硬度大於第一種材料的矽樹脂。

3. 如請求項 1 所述的緩衝構件，其中，所述集氣室係位於所述支護結構與所述封閉形成結構之間。

4. 如請求項 1 所述的緩衝構件，還包括所述第二種材料製造的框架構件。

5. 如請求項 1 所述的緩衝構件，其中，所述第一種材料可允許封閉形成結構容易適應手指壓力，而所述第二種材料可防止支護結構容易適應手指壓力。

6. 如請求項 1 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構有一個凹部，用於容納患者的鼻尖。

7. 如請求項 6 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構包含一個位於凹部以上的柔性區，相對於所述封閉形成結構的其他部分，所述柔性區更薄且更具有彈性。

8. 如請求項 1 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構包括泡沫塑

修正日期：2017 年 10 月 27 日

料、膠體和/或低硬度矽樹脂。

9. 如請求項 1 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構可能包括一對突出端，所述該對突出端在鼻腔開口周圍對稱延伸，每個突出端被配置為密封鼻翼連接到的患者面部區域。

10. 如請求項 1 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構可能包括一對突出端支撐部分，與各突出端相對應用於支撐各突出端，並且所述該對突出端支撐部分可能伸入至少部分由所述封閉形成結構確定的氣室。

11. 如請求項 1 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構的下部是凹形的，呈鬆弛狀態，用以沿患者上嘴唇的彎曲度封住患者的上嘴唇。

12. 如請求項 1 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構可能包括一個雙重壁墊以防止當所述封閉形成結構與患者的鼻子接合形成氣力密封時造成所述封閉形成結構破裂。

13. 一種患者介面，用於以相對環境空氣壓力的持續正壓向患者呼吸道（至少包括患者鼻孔）入口密閉輸送可呼吸氣體，其中患者介面用於在患者睡眠期間，在患者的呼吸週期內，將使用的治療壓力維護在環境空氣壓力以上 4cmH₂O 至 30 cmH₂O 的範圍，以改善睡眠呼吸障礙，所述患者介面包括：

如請求項 1 至 12 中任一項所述的緩衝構件；

定位和穩定結構，用於確保所述緩衝構件與至少患者鼻孔呼吸道入口周圍區域密閉接觸，同時在至少患者鼻孔呼吸道入口維持治療壓力；以及氣體排出通氣管，允許患者呼出的 CO₂ 氣流排至患者介面外部，以儘量減少患者再呼吸呼出的 CO₂。

14. 一種用於鼻面罩的緩衝構件，其係設置以向患者呼吸道入口輸送壓縮氣體或可呼吸氣體，所述緩衝構件包括：

支護結構，其係設置為可與框架構件重複連接和分離；以及

封閉形成結構，其具有一鼻腔開口，用以從所述封閉形成結構向患者兩個鼻孔輸送壓縮氣體或可呼吸氣體，以及與所述封閉形成結構一體成形的一集氣室，其中，所述封閉形成結構用於封閉患者鼻子下邊緣和鼻樑下方，所述封閉形成結構和所述集氣室與支護結構永久連接；

其中，所述封閉形成結構和所述集氣室係設置為所述封閉形成結構與

修正日期：2017 年 10 月 27 日

所述集氣室內空氣壓力的增加將導致所述封閉形成結構和所述集氣室與所述框架構件之間的密封力增強；

所述支護結構與所述框架構件之間的保持力大於斷開所述支護結構與所述框架構件的斷開力；且

其中，所述封閉形成結構在鼻腔開口周圍預定位置的厚度不同。

15. 如請求項 14 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構有一個凹部，用於容納患者的鼻尖。

16. 如請求項 15 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構包含一個位於凹部以上的柔性區，相對於所述封閉形成結構的其他部分，所述柔性區更薄且更具有彈性。

17. 如請求項 14 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構包括泡沫塑料、膠體和/或低硬度矽樹脂。

18. 如請求項 15 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構可能包括一對突出端，所述該對突出端在鼻腔開口周圍對稱延伸，每個突出端被配置為密封鼻翼連接到的患者面部區域。

19. 如請求項 14 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構可能包括一對突出端支撐部分，與各突出端相對應用於支撐各突出端，並且所述該對突出端支撐部分可能伸入至少部分由所述封閉形成結構限定的氣室。

20. 如請求項 14 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構的下部是凹形的，呈鬆弛狀態，用以沿患者上嘴唇的彎曲度封住患者的上嘴唇。

21. 如請求項 14 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構可能包括一個雙重壁墊以防止當該封閉形成結構與患者的鼻子接合形成氣力密封時造成該封閉形成結構破裂。

22. 一種患者介面，用於以相對環境空氣壓力的持續正壓向患者呼吸道（至少包括患者鼻孔）入口密閉輸送可呼吸氣體，其中患者介面用於在患者睡眠期間，在患者的呼吸週期內，將使用的治療壓力維護在環境空氣壓力以上 4cmH₂O 至 30 cmH₂O 的範圍，以改善睡眠呼吸障礙，所述患者介面包括：

如請求項 14 至 21 中任一項所述的緩衝構件；

定位和穩定結構，用於確保所述緩衝構件與至少患者鼻孔呼吸道入口

修正日期：2017 年 10 月 27 日

周圍區域密閉接觸，同時在至少患者鼻孔呼吸道入口維持治療壓力；以及氣體排出通氣管，允許患者呼出的 CO₂ 氣流排至患者介面外部，以儘量減少患者再呼吸呼出的 CO₂。

23. 一種用於患者介面的緩衝構件，其係設置以向患者呼吸道入口輸送壓縮氣體或可呼吸氣體的，所述緩衝構件包括：

支護結構，其係設置為可與框架構件重複連接和分離；以及

封閉形成結構，其具有一鼻腔開口，用以從所述封閉形成結構向患者兩個鼻孔輸送壓縮氣體或可呼吸氣體，以及與所述封閉形成結構一體成形的一集氣室，其中，所述封閉形成結構用於封閉患者鼻子下邊緣和鼻樑下方，所述封閉形成結構和所述集氣室與支護結構永久連接；

其中，所述封閉形成結構有一個凹部，用於容納患者的鼻尖，

其中，所述封閉形成結構可能包括一對突出端，所述該對突出端在鼻腔開口周圍對稱延伸，每個突出端被配置為密封鼻翼連接到的患者面部區域，以及

其中，所述封閉形成結構在鼻腔開口周圍預定位置的厚度不同。

24. 如請求項 23 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構可能包括一個雙重壁墊以防止當所述封閉形成結構與患者的鼻子接合形成氣力密封時造成所述封閉形成結構破裂。

25. 如請求項 24 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構包含一個位於凹部以上的柔性區，相對於所述封閉形成結構的其他部分，所述柔性區更薄且更具有彈性。

26. 如請求項 23 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構包括泡沫塑料、膠體和/或低硬度矽樹脂。

27. 如請求項 25 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構在封閉形成結構鼻腔開口處有懸垂物，所述懸垂物靠近凹部。

28. 如請求項 23 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構可能包括一對突出端支撐部分，與各突出端相對應用於支撐各突出端，並且所述該對突出端支撐部分可能伸入至少部分由所述封閉形成結構界定的氣室。

29. 如請求項 23 所述的緩衝構件，其中，所述封閉形成結構的下部是凹形的，呈鬆弛狀態，用以沿患者上嘴唇的彎曲度封住患者的上嘴唇。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

30. 如請求項 29 所述的緩衝構件，其中，所述下部分的材料厚度小於所述封閉形成結構的其他部分。

31. 一種患者介面，用於以相對環境空氣壓力的持續正壓向患者呼吸道（至少包括患者鼻孔）入口密閉輸送可呼吸氣體，其中患者介面用於在患者睡眠期間，在患者的呼吸週期內，將使用的治療壓力維護在環境空氣壓力以上 4cmH₂O 至 30 cmH₂O 的範圍，以改善睡眠呼吸障礙，所述患者介面包括：

如請求項 23 至 30 中任一項所述的緩衝構件；

定位和穩定結構，用於確保所述緩衝構件與至少患者鼻孔呼吸道入口周圍區域密閉接觸，同時在至少患者鼻孔呼吸道入口維持治療壓力；以及

氣體排出通氣管，允許患者呼出的 CO₂ 氣流排至患者介面外部，以儘量減少患者再呼吸呼出的 CO₂。

修正日期：2017 年 10 月 27 日

【代表圖】**【本案指定代表圖】**：第（ 247c ）圖。**【本代表圖之符號簡單說明】**：

封閉形成結構	3100
柔性區	3122
集氣室	3200
突出端支援部分	3208
窄保持特徵	3245
框架	3310
窄框架連接區	3313
右側帶部分	3315
左側帶部分	3316
上背帶部分	3317a
下背帶部分	3317b
延展部分	3371
通氣管	3400
連接埠	3600
短管	4180