



(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 I604862 B

(45)公告日：中華民國 106 (2017) 年 11 月 11 日

(21)申請案號：103101695

(22)申請日：中華民國 103 (2014) 年 01 月 17 日

(51)Int. Cl.：

*A61M16/00 (2006.01)**A61M16/06 (2006.01)*

(30)優先權：	2013/01/18	澳大利亞	2013900168
	2013/04/12	美國	61/811,385
	2013/04/12	歐洲專利局	13163546.8
	2013/04/30	美國	61/817,674
	2013/05/14	美國	61/823,192
	2013/06/24	澳大利亞	2013902305
	2013/08/06	澳大利亞	2013902945
	2013/09/12	澳大利亞	2013903509
	2013/10/08	美國	61/888,357
	2013/12/12	美國	61/915,320

(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：克林 克里斯托佛 山謬 CULLEN, CHRISTOPHER SAMUEL (AU)；居內依 玫慕杜赫 GUNEY, MEMDUH (AU)；伊福斯 馬修 EVES, MATTHEW (AU)；拉格薩 麥克 查爾斯 LA GUZZA, MICHAEL CHARLES (AU)；凡莫傑 拉克蘭 VON MOGER, LOCHLAN (AU)；沙伊納 魯伯特 克利斯 SCHEINER, RUPERT CHRISTIAN (AU)；華格納 史都華 約瑟夫 WAGNER, STEWART JOSEPH (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)；佛列斯特 馬丁 FORRESTER, MARTIN (CA)；喬登 瑞夫 JOURDAN, RALPH (DE)；阿馬拉辛哈 阿邁 雪利 AMARASINGHE, AMAL SHIRLEY (AU)；史奇普 克利斯托佛 史考特 SKIPPER, CHRISTOPHER SCOTT (AU)；佛明卡 賈斯汀 強 FORMICA, JUSTIN JOHN (AU)；唐 潔西卡 莉亞 DUNN, JESSICA LEA (AU)；艾德華斯 克雷格 大衛 EDWARDS, CRAIG DAVID (AU)

(74)代理人：黃志揚

(56)參考文獻：

US 2005/0155604A1

US 2011/0162651A1

WO 2005/097247A1

審查人員：劉力夫

申請專利範圍項數：27 項 圖式數：137 共 231 頁

(54)名稱

患者介面及其製造方法

PATIENT INTERFACE AND METHOD FOR MAKING SAME

(57)摘要

一種鼻部患者介面，用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口，該鼻部患者介面包括：襯墊構件，該襯墊構件包括保持結構和永久地連接到保持結構的密封形成結構；可附接到該保持結構的框架構件；以及可分離地附接到該框架構件的定位和穩定結構。

A nasal 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 releasably attachable to the frame member.

指定代表圖：

符號簡單說明：

- 3000 . . . 患者介面
- 3002 . . . 襯墊組件
- 3100 . . . 密封形成結構
- 3310 . . . 框架
- 4180 . . . 短導管
- 10210 . . . 頭帶夾
- 10220 . . . 下頭帶條帶
- 10225 . . . 頂冠條帶
- 10226 . . . 側冠條帶
- 10227 . . . 頸部條帶
- 10230 . . . 上頭帶條帶
- 10320 . . . 上臂
- 10330 . . . 下臂

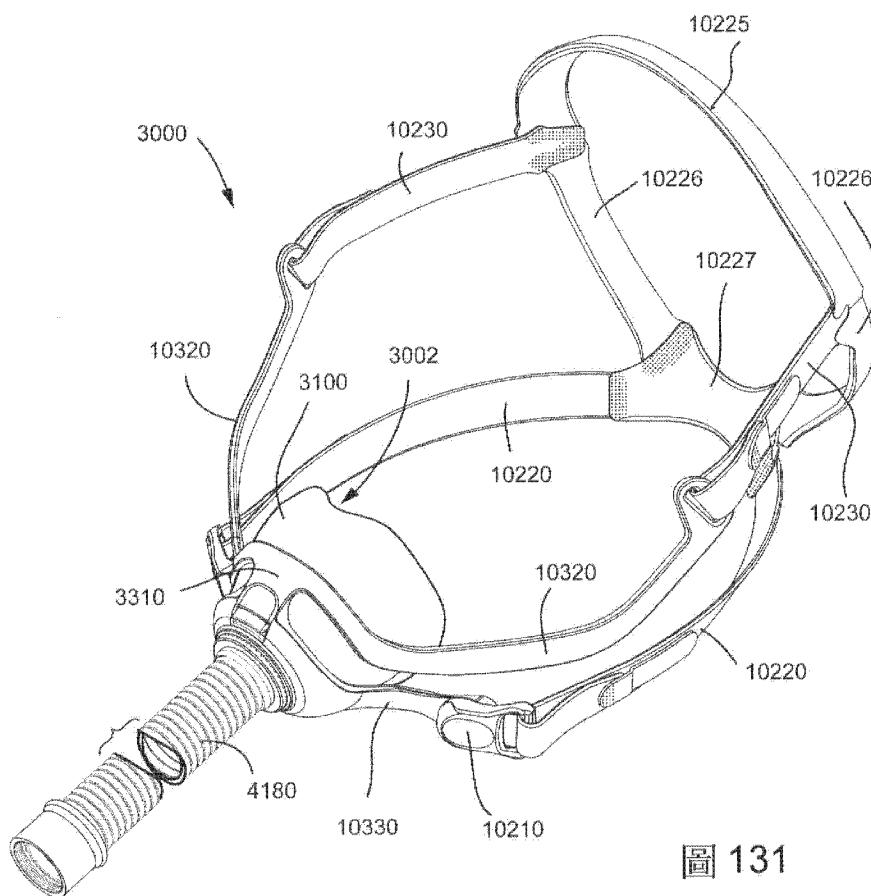


圖 131

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)

患者介面及其製造方法 / PATIENT INTERFACE AND METHOD FOR MAKING SAME

【技術領域】

本發明的技術涉及呼吸障礙的診斷、治療和改善中的一個或多個，並且涉及用於防止呼吸障礙的程式。具體而言，本發明的技術涉及醫療設備和它們用於治療呼吸障礙以及用於防止呼吸障礙的用途。

【先前技術】

身體的呼吸系統有助於氣體交換。鼻部和嘴部形成到患者氣道的入口。

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

呼吸障礙存在的範圍。

阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)是一種形式的睡眠呼吸障礙(SDB)，其以睡眠期間的上空氣通道的閉塞為特徵。OSA 是由異常小的上氣道和在睡眠期間舌頭、軟齶和後口咽壁的區域中的肌肉協調的正常缺失的結合導致的。該條件導致受影響的患者有時候每晚 200 到 300 次在時長通常為 30 到 120 秒的週期期間停止呼吸。這通常導致過多的白日夢，並且這可能導致心血管病和大腦損傷。雖然受影響的人可能沒有意識到該問題，但是尤其在中年過胖男性中該綜合征是常見的障礙。見美國專利 4,944,310

(Sullivan)。

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

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

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

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

胸壁障礙是導致呼吸肌肉與胸腔之間的結合不足的胸廓變形群。該障礙通常特徵在於局限性缺陷並且具有長期高碳酸血症性呼吸衰竭的可

能。脊柱側凸和/或脊柱後側凸可能導致嚴重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症狀包括：運動性呼吸困難、外周性水腫、端坐呼吸、重複性胸感染、早晨頭痛、疲勞、睡眠品質差和無食欲。

另外，健康的個體可以利用該系統和設備來防止出現呼吸障礙。

3.2.1 系統

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

3.2.2 療法

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

無創通氣（NIV）已經用於治療 OHS、COPD、MD 和胸壁障礙。

3.2.3 患者介面

通過患者介面如鼻罩、全面部面罩或鼻枕的使用來助於處於正壓的空氣到患者氣道的入口的供給的應用。全面部面罩包括這樣一種面罩，其中，該面罩具有至少覆蓋鼻孔和嘴部的一個密封形成部分或者單獨地至少覆蓋鼻孔和嘴部的多個密封形成部分。已知一系列患者周邊設備，但是它們中的大多數受制於令人不適、美學上不合意、適配性差、難以使用以及特別是當長時間佩戴時或者當患者不熟悉系統時不舒服中的一個或多個。專門為作為個人保護設備的一部分的飛行員或為麻醉劑管理而設計的面罩可能在他們起初應用時是能容忍的，但是在延長的時期例如當睡眠時佩戴是不合意地不舒服的。

3.2.3.1 密封形成結構

患者介面通常包括密封成形結構。

一種類型的密封成形結構圍繞患者介面的周邊延伸，並且意圖當利用密封成形結構與使用者的面部面對面地接合來向患者介面施加力時對使用者的面部進行密封。該密封成形結構可以包括空氣或流體填充的襯墊或

者由諸如橡膠的彈性體製造的彈性密封件的模制表面或成形表面。利用該類型的密封形成結構，如果適配不足，則在密封形成結構與面部之間將存在間隙，並且將需要附加的力來迫使患者介面緊靠面部以實現密封。

另一種類型的密封形成結構包括薄的材料的片狀密封件，該片狀密封件被定位在面罩的周邊周圍，因而當在面罩中施加正壓力時對用戶的面部提供自密封動作。類似于以前類型的密封形成結構，如果面部與面罩之間的匹配不良，則可能需要附加的力來實現密封，或者面罩可能洩露。此外，如果密封形成結構的形狀與患者的形狀不匹配，則可能在使用中起皺或彎曲，引起洩露。

另一種形式的密封形成結構可以使用粘合劑實現密封。一些患者可能覺得經常性地在他們的面部塗覆和去除粘合劑是不方便的。

在轉讓給 ResMed 有限公司的以下專利申請中公開了一系列患者介面密封形成結構技術：WO 1998/004,310、WO 2006/074,513 和 WO 2010/135,785。

3.2.3.2 定位和穩定

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

一種技術是使用粘合劑。見例如美國專利申請 US 2010/0000534。

另一種技術是使用一個或多個條帶和穩定系帶。許多該系帶受制於適配不良、體積大、不舒服和難以使用。

又被稱為“剛體”的剛性件以前已經用於可伸張的頭帶。一個已知的與剛體被永久地附接（例如積層或縫合）到可伸張材料的大區域上的事實相關的問題限制了材料的可伸張長度，因此影響整個頭帶的彈性特性。另一個問題涉及頭帶的清潔，頭帶的清潔將需要一起清洗該剛體和該可伸張材料，因為它們彼此是永久附接在一起的。

3.3.3.3 通氣口技術

一些形式的患者介面系統包括通氣口以允許呼出的二氧化碳的排放。許多該通氣口是具有噪音的。其他通氣口可能在使用中阻塞並且提供不充分的排放。一些通氣口可能例如通過噪音或集中的氣流破壞患者的床伴的睡眠。一些通氣口不能被徹底清潔並且必須在堵塞之後被丟棄。一些通氣口規定使用短的時長即小於三個月，並且因此由易碎材料製造以防止清洗或頻繁的清洗，從而鼓勵更頻繁地替換通氣口。

ResMed 有限公司已經開發了大量改進的面罩通氣口技術。見 WO 1998/034,665、WO 2000/078,381、US 6,581,594、US Patent Application、US 2009/0050156 和美國專利申請 2009/0044808。

現有面罩的噪音的表格（ISO 17510-2:2007，在 1 米處的 10 cm 水柱壓力）

面罩名稱	面罩類型	A 加權 聲功 率級 <i>dbA</i> (不確定性)	A 加權 聲 壓 <i>dbA</i> (不 確定性)	年份 (近似)
Glue-on (*)	鼻部	50.9	42.9	1981
ResCare standard (*)	鼻部	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage (*)	鼻部	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage	鼻部	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa	鼻部	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro	鼻部	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage SoftGel	鼻部	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage FX	鼻部	26 (3)	18 (3)	2010

ResMed Mirage Swift (*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008
ResMed Swift FX	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2011
ResMed Mirage series I, II (*)	全面部	31.7	23.7	2000
ResMed UltraMirage	全面部	35 (3)	27 (3)	2004
ResMed Mirage Quattro	全面部	26 (3)	18 (3)	2006
ResMed Mirage Quattro FX	全面部	27 (3)	19 (3)	2008

(*僅一個樣本，其是在 10 cm 水柱上在 CPAP 模式中使用 ISO3744 中規定的測試方法測量的)

下文列出各種物體的聲壓值。

物體	A 加權 聲壓 dbA (不確定性)	注釋
真空吸塵器: Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+ 級	68	ISO3744，在 1m 距離處
說話語音	60	1m 距離
一般家庭	50	
安靜圖書館	40	

夜晚安靜臥室	30	
電視演播室中的背景	20	

3.2.3.4 鼻枕技術

一種形式的鼻枕見於由 Puritan Bennett 製造的亞當電路 (Adam Circuit)。另一種鼻枕或者鼻吸是轉讓給 Puritan Bennett 公司的美國專利 4,782,832 (Trimble 等人) 的主題。

ResMed 有限公司已經製造了以下包括鼻枕的產品：SWIFT™鼻枕面罩、SWIFT II™鼻枕面罩、SWIFT LT™鼻枕面罩、SWIFT FX™鼻枕面罩、LIBERTY 全面部面罩。轉讓給 ResMed 有限公司的以下專利申請描述了鼻枕面罩：國際專利申請 WO2004/073,778 (描述了 ResMed SWIFT™鼻枕以及其他方面)、美國專利申請 2009/0044808 (描述了 ResMed SWIFT LT 鼻枕以及其他方面)、國際專利申請 WO 2005/063,328 和 WO 2006/130,903(描述了 ResMed LIBERTY™全面部面罩以及其他方面) 和國際專利申請 WO 2009/052,560 (描述了 ResMed SWIFT FX™鼻枕以及其他方面)。

3.2.4 PAP 設備

通常由 PAP 設備如電動鼓風機將處於正壓力的空氣提供給患者的氣道。鼓風機的出口經由柔性的輸送管道連接到如上所述的患者介面。

3.2.5 下顎復位

下顎重定設備 (MRD) 是用於睡眠呼吸暫停的一種治療選擇。MRD 是可從牙醫處獲得的、定做的、可調節的口腔矯正器，其保持下顎在睡眠期間處於前部位置。該機械隆起擴展了舌頭後面的空間，將張力施加在口咽壁上，以降低氣道的塌陷並且減小上顎振動。

【發明內容】

本發明的技術涉及提供用於診斷、改善、治療或防止呼吸障礙的醫療設備，其具有改善的舒適度、成本、功效、使用容易度和可製造性中的

一個或多個。

本發明的技術的一個方案涉及一種用於呼吸障礙的診斷、改善、治療或防止的裝置。

本發明的技術的另一個方案涉及一種用於治療呼吸障礙的裝置，其包括患者介面、空氣回路和處於正壓力下的空氣源。

本發明的技術的另一個方案涉及用於呼吸障礙的診斷、改善、治療或防止的方法。

本發明的技術的另一個方案涉及一種患者介面，用於在相對於環境空氣壓力的連續正壓力下將可呼吸氣體流密封輸送到患者氣道的入口，該入口至少包括患者的鼻孔，其中，患者介面被配置為貫穿患者睡眠時的患者的呼吸週期，在使用中維持治療壓力在高於環境空氣壓力的大約 4 cm 水柱到大約 30 cm 水柱的範圍內，以改善睡眠障礙性呼吸。在有個實例中，患者介面包括：襯墊元件，其包括適於對患者的氣道形成密封的密封形成結構以及在使用中被加壓到在高於環境壓力的壓力下的增壓室；定位和穩定結構，其用於維持襯墊組件與圍繞到患者氣道的入口的區域的密封接觸，同時維持在到患者氣道的入口處的治療壓力；氣體排放通氣口，其被配置為允許患者呼出的 CO₂ 流動到患者介面的外部，以使對由患者呼出的 CO₂ 的再呼吸最小化；以及框架元件，其可分離地接合襯墊元件並且提供到定位和穩定結構的連接。

本發明的技術的一個形式的一個方案是一種患者介面，其具有可被去除以便清潔的密封形成結構。本發明的技術希望提供這樣一種患者介面，該患者介面比現有技術患者介面品質更輕，比現有技術患者介面更不顯眼並且在使用中比現有技術患者介面更安靜。還希望提供提供這樣一種患者介面，當在治療開始之前連接面罩元件時該患者介面對患者而言是直觀的並且該患者介面的調節和佩戴簡單以便治療。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種患者介面，其具有可經由硬體到硬體連接定位到患者介面上的密封形成結構。本發明的技術的

一個形式的另一個方案是一種患者介面的密封形成結構，其可以在不需要患者介面的頭帶部分的連接斷開的情況下去除以便清洗。本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種具有密封形成結構的患者介面，其通過擠壓密封形成結構的側面可以將該密封形成結構從框架元件去除，以允許將設置于密封形成結構的保持結構從框架元件脫離。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種患者介面，用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口，其包括：襯墊構件，其具有保持結構和永久地連接到保持結構的密封形成結構；以及框架構件，其中，保持結構和框架構件可彼此重複地接合以及可重複地脫離，其中，通過襯墊構件與框架構件至少部分結合來形成氣體室，其中，在襯墊構件內的空氣壓力的增加導致密封形成結構與框架構件之間的密封力增大，並且其中，密封形成結構利用單個節流孔作用于患者的兩個鼻孔。密封形成結構可以與保持結構共同模制。可以通過收縮襯墊構件的側面上的兩個相對的位置，襯墊構件與框架構件可重複可去除地接合以及從框架構件脫離。襯墊構件可以包括當保持結構與框架構件彼此附接時對框架構件進行密封的密封唇，並且當襯墊構件內的空氣壓力增加時，密封力增大。密封唇可以是與密封形成結構一體的連續的內部周邊邊緣。保持結構和框架構件可以比密封形成結構更剛性。襯墊構件可以包括增壓室，其具有被構造並且被配置為在使用中與患者的上唇相鄰放置的後壁，並且增壓室可以放置在保持結構和密封形成結構之間。患者介面可以進一步包括定位和穩定結構或者連接件，以便將定位和穩定結構直接連接到框架構件。增壓室可以包括密封唇，密封唇放置在增壓室的增壓連接區域中，並且密封唇可以適於形成襯墊構件於框架構件之間的氣動密封。密封唇可以設置在增壓室的部分或整個內部周邊或部分或整個外部周邊的周圍。患者介面可以進一步包括設置在增壓室的部分或整個內部周邊或部分或整個外部周邊的周圍附加密封唇。密封唇以一定角度並且在實質上與密封形成結構相反的方向從增壓室下垂。密封唇可以被構造並且配置為使得其在實質上朝向密封形

成結構的方向中可變形，使得當框架經由增壓連接區域附接到增壓室時可以在增壓室和框架之間形成氣動密封。密封唇和增壓室可以包括一個物件。可以通過共同模制或者噴射成型來固定地附接增壓連接區域和增壓室。增壓連接區域和增壓室可以包括不同的材料，並且增壓室可以包括比增壓連接區域更柔軟的材料。增壓室可以包括彈性體材料，並且增壓連接區域可以包括具有比增壓室的彈性體材料更高的硬度的熱塑聚合物、高硬度矽、熱固樹脂或熱塑彈性體。增壓連接區域和框架可以由等效的材料製造。增壓連接區域可以包括至少一個保留特徵以有助於與框架的連接，並且框架可以包括至少一個互補框架連接區域以接收與其對應的至少一個保留特徵。在一個實例中，當增壓連接區域附接到框架時，完成至少一個保留特徵到至少一個框架連接區域的接合可以生成可能生成可聽見的啞聲。至少一個保留特徵可以包括第一保留特徵和第二保留特徵，並且至少一個框架連接區域可以包括第一框架連接區域和第二框架連接區域。可以關於第一框架連接區域互補地設置第一保留特徵的尺寸，使得第二保留特徵不能與第一框架連接區域接合。保留特徵可以是鉤狀並且框架連接區域是狹縫。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種用於向患者提供可呼吸氣體的患者介面。患者介面包括：具有增壓連接區域的增壓室；設置在增壓室上的密封形成結構，密封形成結構利用單個節流孔作用于患者的兩個鼻孔；以及包括框架連接區域和頭帶連接區域的框架，其中，框架連接區域被配置為用於在增壓連接區域處附接到增壓室，並且其中，密封唇適於形成增壓連接區域和框架連接區域之間的氣動密封。框架連接區域可以包括至少一個保留特徵，以有助於與增壓連接區域的連接，並且增壓連接區域可以包括至少一個互補連接區域以接收與其對應的至少一個保留特徵。至少一個保留特徵可以是鉤狀，該鉤狀具有前表面和後表面，並且至少一個互補連接區域可以包括導入表面和保留表面。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種患者介面，用於將將

加壓空氣或可呼吸氣體供給僅輸送到患者的鼻部氣道的入口。患者介面包括：襯墊構件，襯墊構件包括保持結構和永久地連接到保持結構的密封形成結構，密封形成結構利用單個節流孔作用于患者的兩個鼻孔；以及框架構件，其中，保持結構與框架構件彼此可重複地接合以及彼此可重複地脫離；並且其中，在襯墊構件內的空氣壓力的增加導致密封形成結構與框架構件之間的密封力增大。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種用於患者介面的襯墊構件，患者介面用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口。襯墊構件包括：保持結構，其用於與框架構件可重複地接合以及從框架構件可重複地脫離；以及密封形成結構，其永久地連接到保持結構，密封形成結構利用單個節流孔作用于患者的兩個鼻孔；其中，密封形成結構由第一材料製造而成，並且保持結構由第二材料製造而成，第二材料具有與第一材料不同的機械特徵，並且第二材料比第一材料更剛性；並且其中，在襯墊構件內的空氣壓力的增加導致密封形成結構與框架構件之間的密封力增大。第一材料可以是矽樹脂並且第二材料可以是具有比第一材料更高的硬度的矽樹脂。襯墊構件可以進一步包括放置在保持結構與密封形成結構之間的增壓室。第一材料可以允許密封形成結構易於適應手指壓力，並且第二材料可以防止保持結構易於適應手指壓力。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種用於患者介面的襯墊構件，患者介面用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口。襯墊構件包括：保持結構，其用於與框架構件可重複地接合以及從框架構件可重複地脫離；以及密封形成結構，其永久地連接到保持結構，密封形成結構利用單個節流孔作用于患者的兩個鼻孔；其中，密封形成結構由第一材料製造而成，並且保持結構由與第一材料不同並且比第一材料更剛性的第二材料製造而成；並且其中，第一材料允許密封形成結構易於適應手指壓力，並且第二材料防止保持結構易於適應手指壓力。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種用於患者介面的襯

墊構件，患者介面用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口。襯墊構件包括：保持結構，其用於與框架構件可重複地接合以及從框架構件可重複地脫離；以及密封形成結構，其連接到保持結構，密封形成結構利用單個節流孔作用于患者的兩個鼻孔；其中，密封形成結構由第一材料製造而成，並且保持結構由與第一材料不同並且比第一材料更剛性的第二材料製造而成；並且其中，保持結構具有在與框架構件接觸的前側面上的連續周邊邊緣。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種患者介面，用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口，所述患者介面包括：襯墊構件，其包括利用單個節流孔作用于患者的兩個鼻孔的密封形成結構；框架構件；以及氣體輸送導管，其從永久地連接到框架構件的呼吸裝置供給可呼吸氣體。氣體輸送導管包括：螺旋線圈，其包括多個相鄰線圈，每個線圈都隔開一定寬度並且具有限定線圈直徑的外表面；以及與螺旋線圈同軸的材料網，其在多個相鄰線圈中的相鄰線圈之間附接到螺旋線圈並且具有在多個相鄰線圈中的相鄰線圈之間徑向向外延伸的至少一個折疊部，至少一個折疊部由預先確定的折線限定。至少一個折疊部的頂點限定折疊部直徑。當氣體輸送導管處於自然狀態時，線圈直徑實質上等於折疊部直徑，並且在自然狀態中相鄰線圈彼此隔開，並且螺旋線圈和材料網由熱塑性材料製造而成。氣體輸送導管包括三個不同狀態中的一個狀態：自然狀態，在自然狀態中氣體輸送導管包括自然長度；延伸狀態，在延伸狀態中氣體輸送導管沿其縱軸延伸到比自然長度更長的延伸長度；以及壓縮狀態，在壓縮狀態中氣體輸送導管沿其縱軸被壓縮到比自然長度更短的壓縮長度。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種患者介面，用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口，患者介面包括：襯墊構件，其包括利用單個節流孔作用于患者的兩個鼻孔的密封形成結構；框架構件；以及氣體輸送導管，其從永久地連接到框架構件的呼吸裝置供給可

呼吸氣體。氣體輸送導管包括：螺旋線圈，其包括多個相鄰線圈，每個線圈都隔開一定寬度；以及與螺旋線圈同軸的材料網，其在多個相鄰線圈中的相鄰線圈之間附接到螺旋線圈並且具有在多個相鄰線圈中的相鄰線圈之間徑向向外延伸的至少一個折疊部，至少一個折疊部由預先確定的折線限定；第一端部導管套，其用於將導管永久地且不可旋轉地連接到框架構件；以及第二端部導管套，其用於與導管適配器可分離地並且可旋轉地連接。氣體輸送導管包括三個不同狀態中的一個狀態：自然狀態，在自然狀態中氣體輸送導管包括自然長度；延伸狀態，在延伸狀態中氣體輸送導管沿其縱軸延伸到比自然長度更長的延伸長度；以及壓縮狀態，在壓縮狀態中氣體輸送導管沿其縱軸被壓縮到比自然長度更短的壓縮長度。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種患者介面，用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口，患者介面包括：襯墊構件，其包括利用單個節流孔作用于患者的兩個鼻孔的密封形成結構；框架構件；以及氣體輸送導管，其從永久地連接到框架構件的呼吸裝置供給可呼吸氣體。氣體輸送導管包括：多個線圈，每個線圈都隔開一定寬度；以及與線圈同軸的材料網，其在多個線圈中的相鄰線圈之間附接到線圈並且具有在多個線圈中的相鄰線圈之間徑向向外延伸的至少一個折疊部，至少一個折疊部由峰點限定。材料網包括與線圈的第一側面相鄰的隆起部以及與線圈的第二側面相鄰的傾斜部，第二側面與第一側面對。當氣體輸送導管處於自然狀態時，材料網的從傾斜部到相鄰峰點的坡度比材料網的從隆起部到相鄰峰點的坡度更陡。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種患者介面，用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口，患者介面包括：襯墊構件，其包括利用單個節流孔作用于患者的兩個鼻孔的密封形成結構；框架構件；以及氣體輸送導管，其從永久地連接到框架構件的呼吸裝置供給可呼吸氣體。氣體輸送導管包括：螺旋線圈，其包括多個相鄰線圈，每個線圈都隔開一定寬度；以及與螺旋線圈同軸的材料網，其在多個相鄰線圈中

的相鄰線圈之間附接到螺旋線圈。當氣體輸送導管處於自然狀態時，用於隔開多個相鄰線圈中的相鄰線圈的寬度實質上等於螺旋線圈的寬度。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種用於患者介面的襯墊構件，患者介面用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口，襯墊構件包括：保持結構，其用於與框架構件可重複地接合以及從框架構件可重複地脫離；以及密封形成結構，其連接到保持結構，密封形成結構利用單個節流孔作用于患者的兩個鼻孔。密封形成結構由第一材料製造而成，並且保持結構由與第一材料不同並且比第一材料更剛性的第二材料製造而成。密封形成結構具有實質上平坦的下壁，以減輕在患者上唇上的壓力。

本發明的技術的一個形式的一個方案是一種用於製造本文所述的患者介面的方法。本發明的技術希望提供一種比用於製造現有技術患者介面的方法的複雜度更低的製造方法，以提高製造效率，使用更少原材料並且使操作者需要更少的組裝時間。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種患者介面，其被模制為或者以其它方式構造為具有明確地限定的周邊形狀，該周邊形狀意圖與預期佩戴者（即患者）的周邊形狀匹配且相似並且與預期佩戴者的面部一致。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種用於患者介面的定位和穩定結構的頭帶夾，所述頭帶夾包括：機械結構，其將所述頭帶夾機械地接合到框架元件的頭帶連接點並且允許所述頭帶夾相對所述頭帶連接點旋轉；磁體，其使所述頭帶夾與所述頭帶連接點磁性地接合；以及狹縫，其用於接收穿過其中的頭帶條帶，其中，當施加頭帶張力時，所述機械結構防止所述頭帶夾在與法蘭克福水準方向（Frankfort horizontal direction）實質上平行的方向中的線性位移，並且其中，所述機械結構包括凸壁，所述凸壁限定適於接收所述頭帶連接點的空間。所述凸壁是半圓形，並且所述頭帶連接點包括筒形部分，所述筒形部分設有被構造為接合所述凸壁的凸

面。所述磁體可以通過頂層塑膠材料和底層塑膠材料保持在所述頭帶夾內。所述機械結構可以是遠離所述底層塑膠材料凸出凸壁。所述凸壁可以從圍繞所述磁體的圓周部分凸出。所述凸壁可以具有半圓形橫截面。所述磁體可以被完全包裝在塑膠材料中。所述狹縫可以是細長的，所述狹縫在使用中使其縱軸定向為與標稱垂直軸平行。當所述頭帶夾與所述頭帶連接點接合並且施加頭帶張力時，所述狹縫可以通過所述框架元件而暢通。所述頭帶連接點可以包括磁體。所述頭帶連接點的所述磁體可以被完全包裝在塑膠材料中。所述頭帶連接點的所述磁體可以被完全包裝在所述框架元件的下臂內。所述頭帶連接點可以是從所述框架元件的下臂凸起的凸面，使得當施加頭帶張力時所述頭帶連接點抵靠所述凸面。當通過調節所述頭帶條帶的長度來施加頭帶張力時，所述頭帶夾可以維持與所述下臂的機械的以及磁性的接合並且相對所述下臂旋轉。所述頭帶夾和/或所述頭帶連接點的所述磁體可以是鐵磁體、永磁體或電磁體。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是用於患者介面的框架，所述患者介面用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口。所述框架包括：主體；以及至少一個臂，其從所述主體延伸出。所述至少一個臂在所述臂的遠端處設有頭帶連接點。所述頭帶連接點包括磁體，所述磁體構造為與所述患者介面的定位和穩定結構磁性地連接。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是用於患者介面的框架，所述患者介面用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口。所述框架包括：連接埠，其適於與用於輸送加壓空氣或可呼吸氣體供給的導管連通；通氣口，其被構造為允許來自所述患者介面的呼出空氣或呼出氣體的排放；以及隔板，其被構造為將經由所述通氣口的所述呼出空氣或呼出氣體與經由所述連接埠的所述加壓空氣或可呼吸氣體的供給隔離。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是用於患者介面的框架元件，所述患者介面用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給僅輸送到患者的鼻部氣道的入口。所述框架組件包括：環件；下臂，其從徑向地定位在所述環

件上的下臂連接點延伸出；接合件，其在所述環件的上部位置處從所述環件向後延伸出；以及上臂，其在所述接合件的遠端處從上臂連接點延伸出，使得所述下臂連接點處於在所述上臂連接點前面的位置。所述上臂連接點和所述下臂連接點隔開預定的距離，以便相對所述患者的面部為所述框架元件提供最大傾斜範圍。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是用於拆卸患者介面的方法，所述患者介面用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口。所述方法包括擠壓或者收縮密封形成結構的側邊，以允許所述密封形成結構從框架脫離。

本發明的技術的一個形式的另一個方案是一種用於製造患者介面的方法。

當然，這些方案的一部分可以形成本發明的技術的子方案。此外，不同的子方案和/或方案之一可以按照不同的方式組合並且還構成本發明的技術的附加的方案或子方案。

通過考慮包含在以下詳述的說明書、摘要、附圖和請求項中的資訊，本發明的技術的其他特徵將顯而易見。

【圖式簡單說明】

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

5.1 治療系統

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

圖 1b 顯示了正在患者 1000 上使用具有鼻罩的 PAP 設備 4000。

圖 1c 顯示了正在患者 1000 上使用具有全面部面罩的 PAP 設備 4000

5.2 療法

5.2.1 呼吸系統

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

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

5.2.2 面部解剖

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

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

圖 2e 是頭部的進一步的側視圖。示出了法蘭克福水準和鼻唇角的近似位置。

圖 2f 顯示了鼻子的仰視圖。

圖 2g 顯示了鼻子的表面特徵的側視圖。

圖 2h 顯示了鼻子的皮下結構，包括鼻外側軟骨、鼻中隔軟骨、鼻翼大軟骨、鼻翼小軟骨和纖維脂肪組織。

圖 2i 顯示了鼻子的中間解剖，近似數毫米矢狀面，用於顯示鼻翼大軟骨的鼻中隔軟骨和內側角以及其他。

圖 2j 顯示了顱骨的正視圖，包括額骨、顳骨、鼻骨和顴骨。示出了鼻甲、上頷骨、下頷骨和頰隆凸。

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

圖 2l 顯示了鼻子的前外側視圖。

5.3 PAP 設備和增濕器

圖 3a 顯示了根據本發明的技術的一個實例的 PAP 設備的分解圖。

圖 3b 顯示了根據本發明的技術的一個形式的增濕器的立體圖。

圖 3c 顯示了根據本發明的技術的一個形式的 PAP 設備的氣動回路的示意圖。示出了上游和下游的方向。

5.4 患者介面

圖 4 顯示了根據本發明的技術的一個實例的處於自然狀態的短導管。

圖 5 顯示了根據本發明的技術的一個實例的處於壓縮狀態的短導管的側視圖。

圖 6 顯示了根據本發明的技術的一個實例的處於拉長狀態的短導管的側視圖。

圖 7 顯示了根據本發明的技術的一個實例的處於彎曲狀態的短導管的側視圖。

圖 8 顯示了根據本發明的技術的一個實例沿圖 7 中所示的線 163-163 剖切的短導管的橫截面視圖。

圖 9 顯示了根據本發明的技術的一個實例的處於彎曲和拉長狀態的短導管的立體圖。

圖 10 到 14 顯示了根據本發明的技術的一個形式的被拉長 30mm、60mm、90mm 和 120mm 的距離的導管，其中，導管的下端保持在固定位置，導管的縱軸在其下端處與伸長開始之前的伸長方向垂直。

圖 15 到 19 顯示了被拉長 30mm、60mm、90mm 和 120mm 的距離的 ResMed™ Swift FX™ 鼻枕面罩導管，其中，導管的下端保持在固定位置，導管的縱軸在其下端處與伸長開始之前的伸長方向垂直。

圖 20 到 24 顯示了被拉長 30mm、60mm、90mm 和 120mm 的距離的 Philips™ Resironics™ GoLife™ 鼻枕面罩導管，其中，導管的下端保持在固定位置，導管的縱軸在其下端處與伸長開始之前的伸長方向垂直。

圖 25 到 29 顯示了被拉長 30mm、60mm、90mm 和 120mm 的距離

的 Philips™ Respiroics™ Wisp™ 鼻罩導管，其中，導管的下端保持在固定位置，導管的縱軸在其下端處與伸長開始之前的伸長方向垂直。

圖 30 是根據本發明的技術的第一實例的用以示出頭帶在使用中的近似相對位置而在患者頭上顯示的患者介面的立體圖。

圖 31 到 34 是用於顯示佩戴根據本發明的技術的第一實例的患者介面的示例性步驟的順序視圖。

圖 35 是用於部分地顯示根據本發明的技術的第一實例的短導管的患者介面的立體圖。

圖 36 是用於顯示根據本發明的技術的第一實例的整個短導管的患者介面的立體圖。

圖 37 是用於顯示根據本發明的技術的第二實例的用以示出頭帶在使用中的近似相對位置而在患者頭上顯示的患者介面的立體圖。

圖 38 到 41 是用於顯示佩戴根據本發明的技術的第二實例的患者介面的示例性步驟的順序視圖。

圖 42 到 49 顯示了根據本發明的技術的第三實例的框架的不同視圖。

圖 50 到 52 顯示了根據本發明的技術的一個實例的傳出阻止特徵的不同視圖。

圖 53 是根據本發明的技術的第四實例的用於患者介面的框架的側視立體圖。

圖 54 是框架的側視立體圖，用於部分地顯示連接到根據本發明的技術的第四實例的患者介面的框架的短導管。

圖 55 是圖 53 的框架的正視圖。

圖 56 是圖 54 的框架的側視圖。

圖 57 是圖 54 的框架的仰視圖。

圖 58 是圖 54 的框架的俯視圖。

圖 59 是根據本發明的技術的第五實例的用於患者介面的框架的側

視立體圖，未顯示通氣口。

圖 60 是圖 59 的框架的正視圖。

圖 61 是圖 59 的框架的側視圖。

圖 62 是圖 59 的框架的仰視圖。

圖 63 是圖 59 的框架的俯視圖。

圖 64 是根據本發明的技術的第四實例的用以示出頭帶在使用中的近似相對位置而在患者頭上顯示的患者介面的立體圖。

圖 65 是根據本發明的技術的第四實例的用以示出頭帶在使用中的近似相對位置而在患者頭上顯示的患者介面的正視圖。

圖 66 是根據本發明的技術的第四實例的用以示出頭帶在使用中的近似相對位置而在患者頭上顯示的患者介面的側視圖。

圖 67 是根據本發明的技術的第四實例的用以示出頭帶在使用中的近似相對位置而在患者頭上顯示的患者介面的後視圖。

圖 68 是根據本發明的技術的第四實例的用以示出鼻襯墊在使用中的近似相對位置而在患者頭上顯示的患者介面的近視立體圖，。

圖 69 是根據本發明的技術的第四實例的用於顯示與框架分離的襯墊夾的患者介面的立體圖。

圖 70 是用於部分地顯示根據本發明的技術的第四實例的定位于患者介面的定位和穩定結構的下頭帶條帶上的頭帶夾的立體圖。

圖 71 是根據本發明的技術的第四實例的患者介面的密封形成結構的俯視平面視圖。

圖 72 是根據本發明的技術的第四實例的患者介面的立體圖。

圖 73 是根據本發明的技術的第四實例的患者介面的密封形成結構的後視圖。

圖 74 圖 73 的密封形成結構的放大視圖。

圖 75 是根據本發明的技術的第四實例的襯墊元件的後視圖。

圖 76 是根據本發明的技術的第四實例的襯墊元件的後視圖。

圖 77 顯示了圖 53 的框架的放大視圖，示出了定位在下臂上的磁體。

圖 78 顯示了根據本發明的技術的患者介面，包括被模制到圖 54 到 58 中所示的短導管的導管套上的框架，患者介面進一步包括以可分離地方式與框架密封地接合的襯墊元件。

圖 79 顯示了根據本發明的技術的另一個實例的患者介面。該患者介面包括定位和穩定結構，該定位和穩定結構包括磁體。該定位和穩定結構可分離地接合具有通氣口的框架並且被模制到短導管的導管套上。該框架與襯墊元件可分離地接合。

圖 80 是根據本發明的技術的第四實例的襯墊元件的橫截面立體圖。

圖 81 是根據本發明的技術的第四實例的襯墊元件的橫截面側視圖。

圖 82 是根據本發明的技術的一個實例的顯示出可拆卸元件的患者介面的分解立體圖。

圖 83 是根據本發明的技術的第四實例的不具有短導管和襯墊元件的框架元件的分解立體圖。

圖 84 是根據本發明的技術的第四實例的患者介面的立體圖。

圖 85 是根據本發明的技術的第四實例的未示出頭帶條帶的患者介面的後視立體圖。

圖 86 是根據本發明的技術的第四實例的顯示出彼此附接的元件的患者介面的側視立體圖。

圖 87 是根據本發明的技術的第四實例的顯示出彼此附接的元件的患者介面的正視立體圖。

圖 88 是根據本發明的技術的第四實例的未示出頭帶條帶的患者介面的後下立體圖。

圖 89 是根據本發明的技術的一個形式的增壓室的放大的前部橫截面視圖。

圖 90 是根據本發明的技術的一個形式的增壓室的放大的前部橫截面視圖。

圖 91 是增壓連接區域的放大橫截面視圖。

圖 92 是根據本發明的技術的一個形式的增壓室的放大的側部橫截面視圖。

圖 93 是連接部分和框架連接區域的橫截面視圖，其中，增壓室和框架未接合。

圖 94 是連接部分和框架連接區域的橫截面視圖，其中，增壓室和框架接觸但是未完全接合。

圖 95 是連接部分和框架連接區域的橫截面視圖，其中，增壓室和框架彼此幾乎完全接合以使得保留特徵偏轉。

圖 96 是連接部分和框架連接區域的橫截面視圖，其中，增壓室和框架接合但是隔開以使得保留特徵偏轉。

圖 97 是連接部分和框架連接區域的橫截面視圖，其中，增壓室和框架完全接合。

圖 98 到 101 顯示了根據本發明的技術的一個實例的框架的不同視圖。

圖 102 到 105 顯示了根據本發明的技術的一個實例的增壓連接區域的不同視圖

圖 106 是框架元件和連接到框架元件的氣體輸送導管的導管套的橫截面側視圖。

圖 107 是用於顯示氣體輸送導管的導管套的橫截面側視圖。

圖 108 是用於顯示圖 107 的導管套的一部分的放大橫截面視圖。

圖 109 是根據本發明的技術的一個形式的定位和穩定系統的頭帶夾的橫截面側視圖。

圖 110 是根據本發明的技術的一個形式的襯墊元件的後視圖。

圖 111 是包括用於將輸入加壓氣流路徑與到通氣口的輸出廢氣的氣流路徑隔離的結構的框架元件的橫截面側視圖。

圖 112 是根據本發明的技術的一個形式與嵌入在框架元件的下臂中

的磁體磁性地並且機械地接合的頭帶夾的橫截面側視圖。

圖 113 是根據本發明的技術的一個形式的框架元件的橫截面視圖。

圖 114 是用於顯示圖 113 的框架元件的一部分的放大橫截面視圖。

圖 115 到 121 顯示了根據本發明的技術的一個形式用於將患者介面安置到患者上的順序的步驟。

圖 122 到 123 顯示了根據本發明的技術的一個形式用於將患者介面從患者移除的順序的步驟。

圖 124 到 126 顯示了根據本發明的技術的一個形式的用於拆卸患者介面的不同的步驟。

圖 127 到 130 顯示了根據本發明的技術的一個形式的用於重組患者介面的不同的步驟。

圖 131 到 137 顯示了根據本發明的技術的一個形式的患者介面的不同的步驟。

【實施方式】

在更詳細地描述本發明的技術之前，要理解該技術是可以變化的，不限於本文所述的具體實例。還要理解在本文的公開中使用的術語僅用於說明本文討論的具體實例的目的並且不意圖用於限制。

6.1 治療系統

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

6.2 療法

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

6.2.1 OSA 的鼻部 CPAP

在一種形式中，本發明的技術包括通過將鼻部連續氣道正壓力施加

于患者來治療患者的阻塞性睡眠呼吸暫停的方法

6.3 患者介面 3000

參照圖 82，根據本發明的技術的一個方案的非侵入式患者介面 3000 包括以下功能方案：框架組件 3001，包括密封形成結構 3100（見圖 73 至圖 76，圖 80 和圖 81）和增壓室 3200 的襯墊組件 3002（見圖 71），以及定位和穩定結構 3300（見圖 72）。在一些形式中，可以由一個或多個物理部件提供功能方案。在一些形式中，一個物理部件可以提供一個或多個功能方案。使用中，密封形成結構 3100 設置為圍繞患者 1000 的氣道的入口，使得有助於將正壓力下的空氣供給氣道。密封形成結構 3100 還可以通稱為襯墊。

參照圖 69，圖 71 和圖 72，框架組件 3001 用作短導管 4180，襯墊組件 3002 以及定位和穩定結構 3300 以可移動形式或更永久的形式連接到其上的中央集線器（central hub）。框架組件 3001 具有用於連接至空氣回路 4170 的短導管 4180 的連接埠 3600（見圖 53）。在本發明的技術的一個實例中，框架組件 3001 包括框架 3310 的子組件、短導管 4180 和通氣口 3400。

框架 3310 還可以通稱為框架底架（frame chassis）。框架 3310 可分離地與襯墊組件 3002 接合以提供與定位和穩定結構 3300 的四點連接。框架 3310 進一步包括圍繞連接埠 3600 的多孔通氣口 3400。短導管 4180 包括包覆成型到或以其它方式連接至短導管 4180 的一端的非旋轉導管套 10610。導管套 10610 包覆成型到或以其它方式連接至框架 3310 的連接埠 3600，以便與襯墊組件 3002 的增壓室 3200 流體連通。

在一個實例中，短導管 4180 在沒有使用彎管或旋轉彎管的情況下直接附接或以其它方式設置於框架 3310，這樣提供了少了一個部分的更輕量的設置。在一個實例中，短導管 4180 可以提供足夠的柔韌性以執行與彎管或旋轉彎管相似的功能，以對特定方向上的導管力矩進行解耦。

在一個實例中，增壓室 3200 和密封形成結構 3100 模制成型為一

體。在另一個實例中，它們形成為兩個或多個獨立的部件。

在圖 71 中，襯墊組件 3002 可以包括密封區域 251 或密封導管套、側壁或側壁區域 457，保持結構 3242 和附接區域 158。在一個實例中，襯墊組件 3002 可以由柔韌的彈性體或橡膠形成。相似地，襯墊組件 3002 可以包括密封區域 251、側壁或側壁區域 457 以及包括寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 的保持結構 3242。寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 可以是適於適配通過定位在框架 3310 上相應框架連接區域 3312、3313 的鉤狀部 3246 的形式（例如，見圖 98 和圖 99），用於將襯墊組件 3002 以可分離的方式接合至框架 3310。

6.3.1 密封形成結構 3100

在本發明的技術的一種形式中，密封形成結構 3100 提供密封形成表面，並且可以額外地提供襯墊功能。

根據本發明的技術的非侵入式患者介面 3000 的密封形成結構 3100 可以由例如矽樹脂的軟的、柔韌的彈力材料構成。密封形成結構 3100 可以形成用於來自 PAP 設備 4000 的空氣的密封路徑的一部分，並且構造和設置為形成對圍繞兩個鼻孔而沒有部分地位於鼻子內部的患者氣道的密封。例如鼻襯墊或鼻支架的密封形成結構 3100 利用單個節流孔作用於兩個鼻孔。鼻襯墊是永久地包覆成型在塑膠夾部件/保持結構 3242 上的軟性矽樹脂襯墊。襯墊組件 3002 包括用於將框架 3310 保持在增壓室 3200 的壁上的保持結構 3242。密封形成結構 3100 用作框架組件 3001 和患者面部之間的介面。密封形成結構 3100 提供空氣室/增壓室 3200 和在患者鼻子周圍的、對於至患者鼻氣道的規定的 PAP（正氣道壓力）的輸送而言是必要的空氣密封。

密封形成結構 3100 在鼻樑下形成密封。這意圖使得患者介面 3000 不明顯，但舒適且穩定以避免洩露。密封形成結構 3100 具有對於舒適密封而言的經修改的雙壁設計（即，具有底襯墊（undercushion）結構 265）。這是雙壁襯墊隔膜設計。薄的、柔韌的外部隔膜 260 膨脹並且與面部表面符

合。底襯墊結構或內部隔膜 265 提供次級結構性支撐以增強密封。

參照圖 69、圖 71 以及圖 80 至圖 83，在本發明的技術的一種形式中，襯墊組件 3002 包括密封形成結構 3100 和帶有保持結構 3242 的增壓連接區域 3240。襯墊組件 3002 可以具有截頭圓錐形形狀。保持結構 3242 具有用於與框架 3310 上的對應框架連接區域 3312、3313 接合的寬保留特徵 3244 以及窄保留特徵 3245。密封形成結構 3100 可以包括密封凸緣 3110 和支撐凸緣 3120。密封凸緣 3110 可以包括具有小於大約 1mm 的厚度、例如為大約 0.25mm 至大約 0.45mm 的厚度的相對薄的構件。支撐凸緣 3120 可以比密封凸緣 3110 相對更厚。支撐凸緣 3120 是或包括彈簧狀的元件並且用於在使用中支撐密封凸緣 3110 免於彎曲。在使用中，密封凸緣 3110 可以容易地對增壓室 3200 中的作用在增壓室 3200 底面上的系統壓力作出回應以推進密封凸緣 3110 進入與患者面部的緊密密封接合中。增壓室 3200 由例如矽樹脂的軟性材料製成。

參照圖 81，在本發明的技術的一種形式中，襯墊組件 3002 具有密封凸緣 3110。密封凸緣 3110 包括密封區域 251 的隔膜 260-1，而支撐凸緣 3120 包括密封區域 251 的底襯墊結構或支撐帶 265。密封凸緣 3110 在增壓室 3200 的周邊 3210 的周圍延伸。支撐凸緣 3120 設置在密封凸緣 3110 和增壓室 3200 的邊際邊緣 3220 之間，並且至少部分地在增壓室 3200 的周邊 3210 的周圍延伸。

在本發明的技術的一種形式中，密封形成結構 3100 包括上密封部分 3102 和下密封部分 3104(見圖 81)。上密封部分 3102 和下密封部分 3104 例如彼此相鄰定位，並且一個區域可以與另一個區域混合。

上密封部分 3102

上密封部分 3102 構造和設置為在鼻子的一部分鼻軟骨骨架上形成密封。在一個實例中，上密封部分 3102 由相對薄的材料構造而成，例如由材料的薄片、凸緣或隔膜，例如由熱塑性彈性體或矽樹脂，以及進一步例如由當未在使用中時回應於輕輕的手指壓力而易於彎曲或彎折的材料來構

造。取決於使用上密封部分 3102 的鼻子的形狀，上密封部分 3102 的相對窄寬度可以與鼻樑接合以形成密封。上密封部分 3102 的相對較寬的部分可以與和側鼻軟骨相鄰的皮膚接合以形成密封。

上密封部分 3102 未設計為覆蓋整個鼻子。在一個實例中，例如上密封部分 3102 構造和設置為薄的和柔韌的，以能適應不同的鼻樑高度。在這種方式中，增加了能夠得到良好密封的面部的範圍。

進一步，對於給定的面部和鼻子來說，上密封部分 3102 的柔韌性意味著，如果例如回應於短導管 4180 的移動增壓室 3200 可以移動，則密封可以維持。

當上密封部分 3102 構造為使得在使用中上密封部分 3102 不覆蓋鼻骨時，基於如何確切使用患者介面 3000 以及具體患者的面部的尺寸和形狀，上密封部分 3102 的特定部分可以覆蓋一些面部上的一部分鼻骨。在可替選的形式中，上密封部分 3102 構造和設置為在使用中在鼻骨上形成密封。

下密封部分 3104

下密封部分 3104 構造和設置為在患者 1000 的一部分上嘴唇上形成密封，並且將至少一部分密封力導向患者 1000 的頷骨。在使用中，一部分下密封部分 3104 定位在後上側片以及鼻翼頂點附近。

在一種形式中，下密封部分 3104 配置為避免在上齒或上牙齦上的過度壓力。在一個實例中，下密封部分 3104 不沿著骨頭（例如頷骨的額突）向上延伸至鼻翼頂點，然而應當理解在其它實例中它可能沿骨頭延伸。

下密封部分 3104 可以由例如由矽樹脂橡膠、或熱塑性彈性體，例如具有大約 1mm 至 2mm 的單個的、相對更厚的材料的薄片、邊緣或凸緣來構造。在一種形式中，下密封部分 3104 可以由雙重薄片、邊緣或凸緣來構造，例如以相對薄的一種和相對厚的另外一種來構造。可替選地，下密封部分 3104 可以由凝膠填充的囊狀物來構造。

“W”形區域

圖 75 顯示根據本發明的技術的另一個實例的襯墊組件 3002。在這個實例中，襯墊組件 3002 包括在上唇區域 255 中的大體“W”形狀，即沿著上唇區域 255 中的隔膜 260-2 的外部（下）邊緣 260（o）的大體“W”形。

在圖 76 中，在另一個實例中，襯墊組件 3002 包括具有沿著上唇區域 255 中的隔膜 260-3 的內部（上）邊緣 260（i）和隔膜 260-3 的外部（下）邊緣 260（o）的大體“W”形狀的密封形成結構 3100。在一種形式中，上唇區域 255 的“W”部分構造和設置為，使得在使用中密封形成結構 3100 向上（向較高處）移動的情況中，“W”的中間部分在使用中擱在鼻底點或鼻小柱上，在鼻孔之下或在各個左右後上側片周圍的留下空隙或空間（其在底襯墊 265 的內邊緣和增壓室 3200 的內表面之間）。

在另一個實例中，如圖 110 所顯示的，襯墊組件 3002 可以包括在上唇區域 255 中沿著隔膜 260-3 的內部（上）邊緣 260（i）的大體“W”形狀以及沿著隔膜 260-3 的外部（下）邊緣 260（o）的大體平坦或平面形狀。在一個實例中，圖 110 中的大體平坦或平面的外邊緣或基本上平坦的下壁可以減輕患者上嘴唇上的壓力。

在一個實例中，上密封部分 3102 和下密封部分 3104 的一部分可以具有問號形的，鐮刀形的或 c 形的橫截面。該問號形的、鐮刀形的或 c 形的橫截面可以在使用中將朝著患者面部的移動或柔韌性的更大範圍提供給上密封部分 3102 和下密封部分 3104。在示出的實例中，問號形的、鐮刀形的或 c 形的橫截面設置到底襯墊 265 和/或側壁區域 457 的下部（見圖 71），這樣在底襯墊 265 的下部之下並且在側壁區域 457 附件提供了空間。例如，底襯墊 265 的下部朝著側壁區域 457 的外側徑向偏移。應當理解，可以在密封形成結構 3100 的整個周邊的周圍設置這種橫截面或僅在密封形成結構 3100 的選定區域中（例如只在上唇區域 255 中）設置這種橫截面。而且，這種橫截面的尺寸和/或構造在所選擇的區域中可以改變。

在示出的圖 73 和圖 74 的實例中，D6 為大約 40mm 至 50mm（例如大約 42mm），D7 為大約 55mm 至 75mm（例如大約 68mm），而 D8 為大約

20mm 至 30mm (例如大約 24mm)。儘管提供了具體的尺寸，但是應當理解，這些尺寸僅僅是示例性的並且基於應用其它尺寸是可能。例如，基於應用，示例性尺寸可以改變差不多 $\pm 10\%$ 至 20% (見圖 75)。

密封區域 251

參照圖 73，根據本發明技術的另一種形式，密封形成結構 3100 包括密封區域 251。密封區域 251 可以適於與患者 1000 介面並且與患者氣道形成密封。密封區域 251 可以包括鼻樑區域 252，鼻側面區域 253，鼻角區域 254 以及上唇區域 255。密封區域 251 可以包括隔膜或薄片型密封件 260。在一個實例中，隔膜 260-1 的內邊緣可以包括珠狀件 260-1，例如以防止撕裂，加強沿著邊緣的密封。密封區域 251 可以進一步包括在密封區域 251 的部分或整個周邊的周圍延伸的底襯墊結構或支援帶 265。本發明技術的進一步方案為用於面罩 3000 的密封形成結構 3100，其在通常為鼻尖上方的鼻子區域的上部範圍處密封並且越過患者的鼻翼或鼻張開部延伸。

在一個實例中，密封區域 251 可以預形成或以其它方式預成形以使得符合那個患者的面部形貌。

沿著鼻樑的密封

本發明技術的一個方案涉及鼻樑區域 252 中的密封區域 251 的密封。在一個實例中，鼻樑區域 252 中的密封區域 251 適合於沿著患者的鼻突點和鼻根之間的鼻樑，並且沿著鼻樑的鼻軟骨區域以及在鼻骨之下或下方接合。也就是說，患者介面 3000 構造為具有密封形成結構 3100，其基本上在患者鼻子的軟骨骨架的至少一部分上並且不在鼻骨上，即沿著鼻樑而沒有接觸鼻樑/在鼻骨上的皮膚密封。

例如，密封區域 251 適合於定位且密封在通常在鼻尖上方 (即在鼻突點上方) 的鼻區域中的其上部範圍，並且越過患者的鼻翼或鼻張開部延伸，例如不在患者的鼻骨上方或不越過患者的鼻骨而延伸。

在一個實例中，密封區域 251 定位在通常靠近具有更大鼻子的一些人的骨和軟骨之間的接合點的鼻子區域中的起上部範圍，並且避免影響具

有較小鼻子的患者 1000 的視線。

鼻樑區域 252

參照圖 74，鼻樑區域 252 可以適合於與患者 1000 的鼻樑接合。在一個實例中，鼻樑區域 252 可以成形或預形成為適應患者的鼻樑，鼻樑區域 252 可以比鼻側面區域 253 的側面低（即，更靠近附接區域 158）。鼻樑區域 252 可以包括在沒有底襯墊或支援帶的情況下用於密封的隔膜 260-1。在一個實例中，這種佈置避免在敏感鼻樑區域 252 上的過度壓力。在一個實例中，在鼻樑區域 252 處的隔膜 260-1 可以比例如上唇區域 255 的密封區域 251 的其它區域中的隔膜 260-1 相對更長。鼻樑區域 252 中的隔膜 260-1 的長度可以為例如 2mm 至 5mm。在一個實例中，鼻樑區域 252 中的隔膜 260-1 的長度可以為大約 2mm 至 4mm。在一個實例中，鼻樑區域 252 中的隔膜 260-1 的長度可以為大約 3mm。

鼻側面區域 253

參照圖 74，鼻側面區域 253 可以適合於與患者鼻子的側面接合。在一個實例中，鼻側面區域 253 可以預形成為適應患者鼻子的側面並且有可能適應他們的面頰。鼻側面區域 253 在鼻樑區域 252 處從密封形成結構 3100 的頂點延伸至鼻角區域 254。鼻側面區域 253 從鼻樑區域 252 向上傾斜至鼻角區域 254。鼻側面區域 253 可以包括在沒有底襯墊或支援帶的情況下用於密封的隔膜 260-1。在一個實例中，這種設置防止患者鼻側面或鼻翼或鼻張開部上的過度壓力。這些區域上的過度壓力會引起鼻軟管朝著鼻隔向內塌陷，從而擋住或部分地擋住患者的氣道。

鼻角區域 254

參照圖 74，鼻角區域 254 可以適合於與患者鼻角形成密封。鼻角區域 254 具有作為密封區域 251 的最大高度的頂點或尖端。這個高度保證將最大的力施加到鼻角區域 254 中的密封區域 251，這是因為該鼻角區域 254 中的密封區域 251 是面部多骨的區域，並且因此對壓力敏感度較低。而且，因為患者面部的這個區域中的幾何圖形相當複雜，所以患者面部的這個區

域尤其難以密封，因此施加到這個區域中的密封上的力越大，越可能會形成密封。另外，因為在鼻樑區域 252 和鼻側面區域 253 上要求較小的密封力（為了舒適並且避免閉塞），所以密封區域 251 必須錨定在鼻角區域 254 處。鼻角區域 254 可以包括隔膜或隔膜密封件 260 以及底襯墊結構或支撐帶 265。隔膜 260-1 和底襯墊結構 265 兩者的使用可以保證鼻區域 254 中更大的密封力。在一個實例中，隔膜 260-1 可以具有大約 0.1-0.5mm 的厚度，例如大約 0.3mm。在一個實例中，底襯墊結構 265 可以具有大約 0.3mm 至 2mm 的厚度。

上唇區域 255

參照圖 74，上唇區域 255 可以適合於與患者上唇和鼻底之間的表面接合。在一個實例中，上唇區域 255 可以具有比鼻樑區域 252 相對更短的隔膜長度，例如大約 0.5mm 至大約 2.5mm 的長度，例如大約 1.5mm 至 2.5mm。在一個實例中，這種更短的隔膜長度在當一些患者在他們的上唇和他們的鼻底之間僅具有小空間時具有優勢。上唇區域 255 可以具有隔膜密封件 260 和底襯墊結構或支撐帶 265。隔膜 260-1 和底襯墊結構 265 兩者的使用可以保證上唇區域 255 中的更大的密封力。在一個實例中，隔膜 260-1 可以具有大約 0.1-0.5mm 的厚度，例如 0.3mm。在一個實例中，底襯墊結構 265 可以具有大約 0.3mm 至 2mm 的厚度，例如大約 1.5mm。在一個實例中，底襯墊結構 265 的厚度可以沿著上唇區域 255 的長度改變，例如從鼻角區域 254 處的大約 0.3mm 到上唇區域 255 中央處的大約 1.2mm。

密封件

底襯墊結構 265 或支撐帶的使用能夠使得隔膜 260-1 或面部薄片與如果只使用單個非支撐薄片的情況相比製造的顯著地薄。這是相當有利的，原因在於更薄的薄片繼而更柔韌，以使得感覺更柔軟和更舒服並且更容易地符合面部輪廓的不規則性。這還允許薄片更容易地回應於作用在增壓室 3200 底面上的增壓室 3200 中的系統壓力，以便推進該薄片進入與患者面部的緊密封結合。

如上文所指出的，患者介面構造為具有基本上在鼻子上的軟骨骨架上（即不在鼻骨上）的、並且不阻擋鼻子的密封形成區域。在一個實例中，通過提供沿著患者上唇（例如下密封部分 3104）的並且不在患者的鼻子上的壓縮密封（例如，使用底襯墊結構 265）可以實現這個密封形成區域。通過隔膜 260-1 中的張力和/或氣動密封可以實現患者鼻子上的密封（例如，上密封部分 3102）。

在一個實例中，底襯墊結構或支援帶 265 僅設置在密封形成結構 3100 的鼻角區域 254 和上唇區域 255 中。也就是說，密封區域 251 包括僅構造在鼻樑區域 252 和鼻側面區域 253 中的單層隔膜 260-1，並且密封區域 251 包括上唇區域 255 和鼻角區域 254 中的雙層隔膜 260-1 以及底襯墊結構 265。雙層結構提供沿著上唇區域 255 和鼻角區域 254 的壓縮密封。相反，鼻樑區域 252 和鼻側面區域 253 使用隔膜 260-1 中的張力（由於施加到隔膜 260-1 的張力而使隔膜 260-1 的邊緣拉伸到密封接合中）和/或增壓室 3200 中的作用在隔膜 260-1 上的壓力（氣動密封）以提供密封。單層還設置在鼻樑區域 252 和鼻側面區域 253 中以提供避免任何可能阻擋患者鼻子更柔軟和更柔韌的密封件，即防止在患者鼻子側面或鼻翼或鼻張開部上的會引起軟骨向內坍塌並且很可能至少部分地使患者氣道閉塞的過度壓力。

因此，根據本發明技術的一個實例的襯墊組件 3002 在密封形成結構 3100 的不同部分中提供不同密封機構。例如，襯墊組件 3002 可以在密封形成結構 3100 的較高部分中提供一種密封機構（例如，通過隔膜 260-1 中的張力的密封和/或氣動密封）和在密封形成結構 3100 的較低部分中提供不同密封機構（例如，壓縮密封）。在示出的實例中，襯墊組件 3002 提供經由雙層或隔膜 260-1 和底襯墊結構 265 的壓縮密封。然而，應當理解，通過例如凝膠填充的或泡沫填充的囊、更厚的單壁（例如大約 0.8mm 至 1.2mm 厚的矽樹脂）的可替選的結構可以提供壓縮密封。

當襯墊組件 3002 與患者的面部接合並且在使用中處於壓力下時或膨脹時，即在施加到襯墊組件 3002 的正壓力下供給空氣，上密封部分 3102、

下密封部分 3104 的寬度或接觸區域 280 在使用中與患者的面部接合。寬度或接觸區域包括例如沿著節流孔 275 的邊緣的內邊緣 280 (i) (見圖 73) 以及外邊緣 280 (o)。例如基於使用上密封部分 3102 的鼻子的形狀，上密封部分 3102 的相對窄的寬度可以與鼻樑接合以形成密封。上密封部分 3102 的相對更寬的部分可以與鄰接側面鼻軟骨的皮膚接合以形成密封。在下密封部分 3104 中，基本上下密封部分 3104 的整個寬度可以沿著鼻角區域 254 和上唇區域 255 與皮膚接合以形成密封。因此，在使用中與患者面部接合的上密封部分 3102、下密封部分 3104 的寬度或接觸區域可以在襯墊組件 3002 周邊的周圍改變以形成密封。

密封薄片

在一個實例中，如圖 73 和圖 74 所顯示的，密封區域 251 的每個鼻側面區域 253 包括沿著隔膜 260-1 的內部周邊從隔膜 260-1 的邊緣突出的例如翼或密封薄片的部分 270。每個密封薄片 270 都適合於在與患者鼻子的鼻翼大軟骨和外側鼻軟骨（還稱為鼻翼皺）之間的接合點相鄰的區域上形成密封。使用中的密封薄片 270 在面部上的確切位置可以基於使用該密封薄片的鼻子的尺寸和形狀而改變。

如所示出的，每個密封薄片 270 至少部分地向外遠離密封形成結構 3100 的增壓室 3200 而形成角度或預偏置。當密封薄片 270 與患者的鼻子接合時，密封薄片 270 朝著增壓室 3200 偏轉，著提供用於上文提到的接合點中的密封的偏置。也就是說，密封薄片 270 的形狀、柔韌性和預偏置允許密封薄片 270 適應這個接合點中的曲率或輪廓的改變（例如，這當鼻翼或“鼻張開部”在使用中時趨向連續改變），以便在使用中維持密封並且防止洩露。

參照圖 73 和 74，在一個實例中，密封凸緣 3110（包括隔膜 260-1 和密封薄片 270）限定大體 T 形節流孔。隔膜 260-1 的沿著其內周邊的邊緣連同每個密封薄片 270 的沿著其內周邊的的邊緣一起配合將節流孔 275 限定在增壓室 3200 中。在一個實例中，這種節流孔 275 為大體 T 形，包括上

節流孔部分 275 (1) (沿著如圖 73 中所看到的豎直軸 v) 和通常垂直於上節流孔部分 275 (1) 而延伸的下節流孔部分 275 (2) (沿著如圖 73 中所看到的水準軸 h)。

鼻側面區域 253 的密封薄片 270 改變限定節流孔 275 的邊緣的曲率和/或角度，即節流孔 275 的邊緣至少沿著密封薄片 270 向上或向外遠離增壓室 3200 彎曲。

襯墊的曲率

密封形成結構 3100 的曲率可以沿著在密封形成結構 3100 中的不同區域中的隔膜 260-1 的患者接觸表面改變，例如以有助於在患者的面部的不同區域中的密封。

例如，如圖 73 中所顯示的，鼻樑區域 252 和上唇區域 255 各自都包括曲率上為局部鞍型形狀的至少一部分，例如在一個方向上向上彎曲並且在另一個方向上向下彎曲。應當理解上文提到的曲率形狀為近似形狀並且不應當限制為這種形狀的嚴格數學上的定義。另外，應當理解那個區域可以包括近似的曲率形狀，但是這種曲率的量級可以不同。例如，鼻樑區域 252 和上唇區域 255 兩者都可以包括為局部鞍型形狀的至少一部分，但是每個區域中，在這種鞍型形狀的一個和/或兩個根本方向上的曲率的量級可以不同。

孔

在一個實例中，在單個面罩應當用於適配於大約 85% 的女性人口的情況下，底襯墊孔寬度（例如，在圖 76 中以 uw 示出）為大約 36mm 至大約 42mm，或大約 38mm 至 40mm。在一個實例中，在單個面罩應當用於適配於大約 85% 的男性人口的情況下，底襯墊孔寬度為大約 40mm 至大約 46mm，或大約 42mm 至大約 44mm。在一種形式中，為了與不同種族的鼻寬度變化相符，為了適配于高達 95% 的平均人口，底襯墊孔寬度為大約 50mm 至大約 56mm，或大約 52mm 至大約 54mm。

在一個實例中，在單個面罩應當用於適配於大約 85% 的女性人口的

情況下，隔膜孔寬度（例如，在圖 76 中以 *mw* 示出）為大約 23mm 至大約 29mm，或大約 25mm 至大約 27mm。在一個實例中，在單個面罩應當用於適配於大約 85% 的男性人口的情況下，隔膜孔寬度為大約 39mm 至大約 45mm，或大約 41mm 至大約 43mm。在一種形式中，為了與不同種族的鼻寬度變化相符，為了適配于高達 95% 的平均人口，底襯墊孔寬度為大約 49mm 至大約 55mm，或大約 51mm 至大約 53mm。

側壁區域 457

參照圖 71，側壁區域 457 可以在襯墊組件 3002 的密封區域 251 和附接區域 158 之間延伸。側壁區域 457 一般可以為圓錐形，也就是說，該側壁區域 457 可以具有在最接近附接區域 158 處的第一直徑以及最接近密封區域 251 的第二直徑，其中第一直徑小於第二直徑。側壁區域 457 可以具有大約 1.5-5mm 的厚度，例如大約 1.5-3mm，例如大約 2mm。這種厚度可以提供對密封區域 251 的一些支撐以保證在使用時密封形成結構 3100 不會因為頭帶張力而坍塌。

更薄壁截面

參照圖 71，在密封區域 251 和附接區域 158 之間的側壁區域 457 包括與密封區域 251 的上唇區域 255 相鄰的區域，該區域包括比密封區域 251 的鼻樑附近、鼻側面和鼻角區域的對應厚度小的厚度。也就是說，該區域包括與密封區域 251 的上唇區域 255 相鄰的薄壁橫截面。這種更薄橫截面的區域使沿著上唇區域 255 的截面由密封區域 251 提供的力減少。例如，這種區域提供沿著上唇區域 255 的、比鼻角區域 254 小的壓力（即，沿著鼻角區域 254 比上唇區域 255 更硬，從而導致或影響沿著鼻角區域 254 的相對更大壓力（沿著與鼻翼相鄰的唇角）），以便避免作為患者鼻子的較敏感區域的患者鼻子的鼻小柱或鼻中隔上的過度壓力。

圖 74 描繪了鼻樑區域 252 和上唇區域 255，顯示僅構造在鼻樑區域 252 中的單層或隔膜 260-1，和在上唇區域 255 中的雙層或隔膜 260-1 以及底襯墊結構 265。例如，在與上唇區域 255 相鄰的側壁區域 457 中的更薄橫

截面區域避免在鼻小柱或鼻中隔上的過度壓力。

6.3.2 增壓室 3200

根據本發明技術的一種形式的一個方案的增壓室 3200 用作允許患者的鼻孔和經由短導管 4180 的來自 PAP 設備 4000 的空氣供給之間的氣流。在這種方法中，增壓室 3200 可以可替選地用作在呼吸週期的吸氣部分期間的入口歧管，和/或在呼吸週期的呼氣部分期間的出口歧管。

增壓室 3200 包括保持結構 3242 和增壓連接區域 3240。

部分的增壓室 3200 由側壁形成。在一種形式中，側壁包括密封區域 251 的側壁區域 457。增壓室 3200 具有成形為大體符合普通人的面部的表面輪廓的周邊 3210（見圖 73 至圖 76）。在使用中，增壓室 3200 的邊際邊緣 3220 定位為極為接近患者面部的相鄰表面（見圖 80 和圖 81）。與患者面部的實際接觸由密封形成結構 3100 提供。在一個實例中，密封形成結構 3100 在使用中關於增壓室 3200 的整個周邊 3210 延伸。在一個實例中，增壓室 3200 適合於接收包括鼻突點的患者的鼻子的一部分，例如增壓室 3200 在包括鼻突點的鼻子的軟骨骨架的一部分上或周圍形成。

在一個實例中，增壓室 3200 的壁是柔韌的、或半剛性的。在一個實例中，增壓室 3200 不包括剛性框架或外殼。在一個實例中，增壓室 3200 的壁是非剛性的，並且例如增壓室 3200 的壁是非鬆軟的。在特定形式中，增壓室 3200 的壁的柔韌性有助於將導管拖拽力去除以免擾亂密封。

在一種形式中，增壓室 3200 的壁由矽樹脂橡膠模制成型。在一個實例中，增壓室 3200 的壁由具有大約 35 至大約 40 的 A 型壓痕硬度的、並且具有大約 2mm 至大約 4mm 範圍的厚度的矽樹脂橡膠構造而成。在本發明技術的特定形式中，增壓室 3200 在不同的區域具有不同厚度。

增壓室 3200 可以由熱塑性材料構造而成。

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

可是，在增壓室 3200 的一種形式中，由相同的物理部件來執行入

口/出口歧管以及襯墊功能，在本發明技術的可替選形式中，它們由兩個或多個部件形成。

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

增壓室 3200 的邊際邊緣 3220 形成與密封形成結構 3100 的連接。邊際邊緣 3220 可以由例如具有在大約 35 至大約 45 的範圍內的 A 型壓痕硬度的矽樹脂橡膠形成。然而，如果相應地調節邊際邊緣 3220 的厚度以獲得相似的力水準的話，那麼更寬的範圍是可能的。

在一種形式中，增壓室 3200 可以進一步包括密封唇 3250（見圖 80）。密封唇 3250 可以由例如具有在大約 30 至大約 50 的範圍內的 A 型硬度的矽樹脂橡膠的柔韌彈力材料構造而成，以形成相對軟的部件。密封唇 3250 可以位於增壓室 3200 的內表面或內周邊上或者位於增壓室 3200 的整個內周邊區域上或形成為增壓室 3200 的內表面或內周邊的一部分或形成為增壓室 3200 的整個內周邊區域的一部分。但是，應當預想到密封唇 3250 可以設置在增壓室 3200 的外表面或外周邊周圍，或增壓室 3200 的整個外周邊周圍。密封唇 3250 可以形成增壓室 3200 和框架 3310 之間的氣動密封，如以下將更詳細描述的那樣。密封唇 3250 和增壓室 3200 還可以包括一體件。

其他患者周邊設備形成增壓室和使用壓縮密封的框架之間的氣動密封，以壓緊由例如矽樹脂的彈性變形材料製成的增壓室，從而將增壓室接合到框架上並且同時形成氣動密封。相反，本發明的技術的一種實例，當通過妨礙密封唇 3250 緊靠框架 3310 偏轉來將增壓室 3200 初始固定到框架 3310 時，形成氣動密封。當增壓室 3200 內的壓力增加到空氣壓力以上以用於治療呼吸障礙時，氣動密封增強並且密封力增大，因為利用相對框架 3310 的更大力來推進密封唇 3250。在這些其它患者周邊設備的密封形成結構 3100/增壓室 3200 內的空氣壓力不影響密封形成結構 3100 和框架 3310 之間的密封力。而且，這些其它患者周邊設備具有帶有用於與框架和密封

唇接合的側壁的鬆軟的襯墊，因為它們易於符合手指壓力而柔軟的、是非剛性的、並且不太費力就能彈性拉伸或彎曲。具體的，由於鼻襯墊的尺寸和長寬比相對大，這有助於襯墊的柔軟性。用於框架接合的側壁如此柔軟，以使得襯墊的相對的側面能夠利用極小的指力就收縮在一起並且相互接觸。這種對於框架接合而言的容易的側壁變形對於患有手部關節炎的患者而言可以是在其他患者介面中難以將襯墊快速連接至框架主要來源。應當理解通過形成上文描述的、具有足夠剛度的增壓室 3200 特徵，可以改進由密封形成結構產生的密封的穩定性。而且，可以改變增壓室 3200 的厚度使得厚度從增壓連接區域 3240 至密封形成結構 3100 變得更薄。在本發明技術的一個示例中，增壓室 3200 在增壓連接區域 3240 附近或在增壓連接區域 3240 處厚約 2mm 至 3mm，在增壓連接區域 3240 和密封形成結構 3100 之間的點處厚度為 1mm，以及在密封形成結構 3100 附近或在在密封形成結構 3100 處厚度為 0.75mm。形成具有這些特徵的增壓室 3200 可以又注模成型製造來完成。增壓室 3200 的厚度上的逐漸減少使得越靠近上密封部分 3102、下密封部分 3104 的接觸區域的矽樹脂材料的變形越大，從而增強患者舒適度並且減少密封干擾的可能性。

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

6.3.3 框架 3310

框架 3310 可以由包括伊士曼化學公司 (Eastman Chemical Company) 製造的 Tritan™，由 EMS-Chemie AG 製造的 Grilamid™，或阿科瑪股份有限公司 (Arkema, Inc) 製造的 Rilsan™ G170 的熱塑性材料製成。優選地，無色乾淨透明的熱塑性塑膠用於框架 3310，而不是半透明或不透明的材料。這設置為患者 1000 提供未受阻的視線和不引人注目以及對



於患者介面 3000 而言的穩定性的透明眼下框架 3310。

在本技術的一個實例中，框架 3310 可由聚丙烯形成。在其它實例中，框架 3310 可由聚醯胺纖維或聚酯纖維形成。框架 3310 包覆成型在短導管導管套 10610 上，同時旋轉體端 4190 經由妨礙按壓配合而接合到短導管 4180。短導管 4180 的柔韌的和可延伸的特徵與 360°旋轉體端件 4190 一起設計為將面罩 3000 從空氣回路 4170 的額外氣體輸送導管 4178 上機械分離。

在本技術的另一個實例中，如本文中所描述的，框架 3310 可以製成一種尺寸，但是公共尺寸化的連接特徵可附接至單個框架 3310 的增壓室 3200 和密封形成結構 3100 可以製成多個尺寸。在一個實例中，密封形成結構可以製成三個尺寸但是使用相同的可附接至框架的保持結構。但是，應當理解密封形成結構或多或少的尺寸是可能的。

在本技術的一個實例中，框架 3310 可以在沒有任何底切的情況下模制成型，使得其可以被模制成型進而在沒有彎折的情況下將其從模制成型工具上移除。

參照圖 59 至圖 63，在本發明技術的另一個實例中，患者介面 3000 的密封形成部分 3100 經由至定位和穩定結構 3300 的四點連接保持在密封位置。框架 3310 提供兩對相對臂：兩個上臂 10320 和兩個下臂 10330。兩個上臂提供一對相對的上頭帶連接點 10325。下臂 10330 提供一對相對的下頭帶連接點 10331。在一種形式中，下頭帶連接點 10331 具有與下臂 10330 一體形成的圓柱形形狀。

如所示出的，框架 3310 包括：主體，其為限定連接埠 3600 的環件或環件 10315 的形式；以及接合件或接合件 10316，其在環件 10315 上的上部位置處從環件 10315 向後延伸出（例如見圖 59-圖 61）。下臂 10330 從徑向定位在環件 10315 上的下臂連接點 10317 延伸出。上臂 10320 在接合件 10316 的遠端處從上臂連接點 10305（還稱為頂框架連接點）延伸出，使得下臂連接點 10317 在上臂連接點 10305 的前部位置中。

在一個實例中，如圖 60 中所最好地顯示的，上臂連接點 10305 在環件 10315 的最上部的位置，而下臂連接點 10317 定位為與上臂連接點 10305 成大約 80° 至大約 160° ，例如大約 90° 。

在一個實例中，上臂 10320 和它們的上頭帶連接點 10325 定位且定向為，使得它們將由上頭帶條帶 10230 提供的力/張力導向到向上力向量。向上力向量提供力以允許患者介面 3000 的密封形成結構 3100 最佳地密封在上唇部和軟骨骨架上。上頭帶條帶 10230 將框架 3310 的頂部上的向上力向量以將這個力轉化到密封形成結構 3100 的方式導向密封區域 251 的頂鼻樑區域 252。上臂 10320 朝著從頂框架連接點 10305 向上的方向成拱形或彎曲。

在一個實例中，下臂 10330 和它們的下頭帶連接點 10331 定位並且定向為，使得它們將下頭帶條帶 10220 導向向下力向量，其提供抵抗鼻罩 3000 向上縮的反作用力並且提供在向上方向中的任何密封破壞性力從而增加穩定性。反作用力還可以提供向下力向量，這樣在使用中增加患者介面 3000 的短導管 4180 的導管上部配置的穩定性。

如所注意到的，上臂連接點 10305 以及下臂連接點 10317 隔開預定距離，即上臂連接點 10305 設置在下臂連接點 10317 之後或後部，這相對於患者的面部提供了框架 3310 的最大傾斜範圍。這種偏移間距限定提供最大傾斜範圍的力臂 MA（見圖 111）。這種偏移間距由接合件 10316 的使用部分提供。

圖 111 顯示在上臂連接點 10305 和下臂連接點 10317 之間的關於在框架下側的旋轉中心或樞軸點 PP 的力臂 MA。在一個實例中，與當密封形成結構 3100 附接或接觸患者的面部時所示出的相比，樞軸點 PP 可以低於和/或更靠近患者的面部。由於在框架 3310 上的上臂連接點 10305 的單個和中心位置，框架的旋轉樞軸點/旋轉中心 PP 相對於患者的面部向更低處移動。這在上頭帶條帶 10230 被調節/緊固時產生傾斜，以保證患者介面 3000 很好地適配于患者。基於患者的面部和期望的配合，框架 3310 將上臂 10320

從下臂 10330 分離，以便使上頭帶條帶 10230 可以具有到下頭帶條帶 10220 的不同張力。

上頭帶條帶 10230 經由上臂 10320 在單個中央上部點 10305 處連接至框架 3310，因此當施加頭帶張力時，上頭帶向量 UV 基本上平行於法蘭克福平面方向。這最小化了面罩 3000 的上縮或下縮，並且形成了良好的穩定性。也就是說，上臂 10320 與上頭帶條帶 10230 可分離地接合，並且上臂 10320 將上頭帶條帶 10230 的張力向量導向與法蘭克福水準方向基本上平行的方向中並且避免越過患者耳朵而延伸。在一個實例中，當應頭帶張力時，下臂 10330 提供基本上平行于法蘭克福水準方向的下頭帶向量 LV。

圖 111 顯示最大傾斜範圍方案以及該最大傾斜範圍與頭帶力或張力向量的關係。當上頭帶條帶 10230 被緊固時，上頭帶條帶 10230 會拉動上臂 10320 並且使患者介面 3000 傾斜以及更好的配合和/或密封，使得框架 3310 的前表面的橫截面基本上垂直于法蘭克福水準方向。這會防止面罩 3000 相對於患者的面部而上縮或下縮。

而且，在一個實例中，上臂 10320 包括足夠的硬度/剛度，以便來自上頭帶條帶 10230 的頭帶張力不引起上臂 10320 的大體變形或改變上臂的形狀或輪廓。例如，上臂 10320 足夠剛性或足夠硬以相對於框架 3310 的轉動並且防止當施加頭帶張力時，上臂 10320 順直或變平。相反，來自對上頭帶條帶 10230 進行緊固的頭帶張力的力被轉化到上臂連接點 10305，以使框架 3310 的環件 10315 關於如上文指出的旋轉樞軸點/旋轉中心 PP 而傾斜，以便襯墊組件 3002 提供最佳的密封。

WO2009/108995 公開一種面罩系統實例，該面罩系統包括帶有設置有上和下頭帶連接件的上臂和下臂的覆蓋件。與根據本發明技術的一個實例的框架 3310 相反，WO2009/108995 中的旋轉/傾斜的中心位於與上頭帶連接點以及下頭帶連接點的不同冠平面中，即 WO2009/108995 並未偏移上頭帶連接點和下頭帶連接點。也就是說，根據本發明的技術的框架 3310 提供不位於和上頭帶連接點以及下頭帶連接點相同的冠平面中的旋轉/傾斜中

心。而且，根據本發明技術的實例的患者介面 3000 提供鼻介面或鼻面罩，其提供了比例如在 WO2009/108995 中所公開的全面部面罩更小的面部佔用空間，並且當調節頭帶張力時提供不同的向量和傾斜。

在單個點（即例如上臂連接點 10305）處將上臂 10320 接合至環件 10315 的、在環件 10315 上的接合件 10316 相對剛硬，以便力被基本上完全轉化並且足夠牢固，以防止在接合件 10316 處的破損。可以由結構元件（加強肋部）或材料屬性（更厚或更硬的材料）或兩者的接合來實現剛硬度。

在本發明技術的一個實例中，框架 3310 的上臂 10320 是對稱的。上臂 10320 在頂框架連接點 10305 處從框架 3310 延伸出並且在患者的眼睛和耳朵之間的中間位置基本上終止。使用中，上臂 10320 在患者的臉頰上延伸並且具有彎曲的輪廓以配合患者的面部的輪廓，以使得障礙最小化。上臂 10320 從患者的面部向外延伸出以便使上臂 10320 和患者的面部之間的接觸最小化以避免不舒服。在進一步實例中，上臂 10320 從框架 3310 的頂框架連接點 10305 延伸 80mm 至 100mm 之間。

下臂 10330 在近似平行於橫向平面中的上臂 10320 的第二彎曲截面 10311 的方向中以一角度從框架 3310 向外延伸出（見圖 62 和圖 63）。下臂 10330 具有矢狀面中的一些曲率，並且曲率方向在向下方向中。下臂 10330 具有彎曲輪廓以在使用中配合患者的面部，以便使障礙最小化並且與患者的面部接近一致。

下臂 10330 的長度近似為上臂 10320 的長度的一半。在使用中下臂 10330 延伸至基本上在患者臉頰的底部上的點。在進一步實例中，下臂 10330 從框架 3310 的連接埠 3600 的底部延伸 20mm 至 40mm 之間。

6.3.3.1 框架 3310 的臂的形狀

參照圖 56-圖 61，從頂框架連接點 10305 開始，上臂 10320 進入近似跟蹤連接埠 3600 的曲率的向下拱形方向中。從框架 3310 延伸出的拉伸空隙 10306 將上臂 10320 與下臂 10330 分隔開。這將上臂 10320 從下臂 10330 分離，並且因此框架 3310 的四個上臂 10320、下臂 10330 中的每個都應當



最低限度地影響其它上臂 10320、下臂 10330。相反，Y 形或分叉的臂件通常易於對上頭帶點到下頭帶點之間的移動進行轉化。

每個上臂 10320 具有從頂框架連接點 10305 延伸到第一彎曲 10308 的第一彎曲截面 10307。第一彎曲截面 10307 的內表面的輪廓彎曲至對應於襯墊組件 3002 的外表面上的輪廓。第一彎曲截面 10307 的底邊緣與連接埠 3600 的外部徑向邊緣一級下臂 10330 的上邊緣限定拉伸空隙 10306。基本上直截面 10309 從第一彎曲 10308 延伸到第二彎曲 10310。

第二彎曲截面 10311 從第二彎曲 10310 開始延伸直到上臂 10320 的遠端。第二彎曲截面 10311 的曲率方向在向上方向中。上臂 10320 的第二彎曲截面 10311 提供額外的支撐和剛性。第二彎曲截面 10322 朝著上頭帶連接點 10325 在寬度上延伸到鋒利或光滑過渡，以形成上臂 10320 的更薄遠端 10323。

上臂 10320 的遠端 10323 是上臂 10320 的擴大部分，上臂具有以拉長的狹縫 10325 的形式の上頭帶連接點 10325 以接收上頭帶條帶 10230。遠端 10323 與第二彎曲截面 10311 向上成角度，以在使用中將上頭帶連接點 10325 基本上定位在患者 1000 的眼睛和耳朵之間。在使用中，遠端 10323 的內表面輪廓符合患者的在上臉頰區域中的和基本上在眼睛和耳朵之間的面部輪廓。拉長的狹縫 10325 的縱向軸定向為基本上與上臂 10320 的縱軸垂直(例如，如圖 61 中所看到的，狹縫 10325 的縱軸基本上垂直於上臂 10320 的第二彎曲截面 10311 的縱軸)並且尺寸設計為接收穿過其中的上頭帶條帶 10230。

因為上臂 10320 具有三維形狀並且是非平面的，所以上臂 10320 具有矢狀面、冠狀面和橫斷面中的曲率。上臂 10320 的形狀意圖跟隨患者的臉頰，框住患者的臉並且在患者的視線外。綜上所述，上臂 10320 的輪廓顯示直截面 10309 的內表面是彎曲的，使得內表面在使用中符合患者面部的接近於臉頰區域的曲率(見圖 58)。另外，上臂 10320 是彎曲的且相互隔開以適應可分離地附接至框架 3310 的襯墊組件 3002 的多個尺寸。例如，

上臂 10320 的第一彎曲截面 10307 可以隔開另一個預定距離以適應襯墊組件 3002 的寬的尺寸範圍。

上臂 10320 的曲線的形狀意圖緊跟患者的臉頰。在使用期間與患者的臉頰接觸的上臂 10320 的相對位置是使得上臂 10320 不在患者的面部上滑動。例如，上臂 10320 可以輕輕地位於患者的顴骨之下，防止上臂 10320 向上滑動。而且，在上臂 10320 的大部分或全部內表面和患者的面部之間的接觸可以增加摩擦力以防止滑動並且最終最小化對密封力的擾亂。上臂 10320 的彎曲輪廓的形狀將定位和穩定結構 3300 導向大部分人體測量範圍上的眼睛和耳朵之間。這種定向是有益處的，這是因為這是美觀的並且從患者 1000 以及患者床伴 1100 的視角來看是無障礙的。

6.3.3.2 框架 3310 的臂的柔韌性

上臂 10320 在沿著上臂的特定位置上的特定方向中相對於上臂 10320 和/或框架 3310 更加柔韌。通過當在特定方向中位移時更柔韌的上臂 10320，向患者 1000 更提供好的舒適度，由導管力矩引起的密封中斷的更小的可能性，並因此導致增加根據使用頻率和療法持續期間的患者對療法的遵從度。在一個實例中，上臂 10320 比下臂 10330 更柔韌。當上頭帶條帶 10230 及下頭帶條帶 10220 被緊固時，上臂 10320，下臂 10330 都不拉伸。

在不同方向上的上臂 10320 的相對柔韌性也是重要的考慮因素。例如，上臂 10320 可能在如圖 60 所顯示的矢狀面（例如側向外方向）中比在其他平面中更柔韌以適應不同患者的面部寬度。如果如圖 60 中顯示的橫斷面（例如，豎直向下方向）中的柔韌性太大（即等於側向外方向），那麼可能存在密封不穩定。在一個實例中，上臂 10320 在側向向外方向上比在垂直向下方向上更柔韌。上臂 10320 在側向向外方向上比在垂直向下方向上更柔韌 9 到 10 倍。優選地，上臂 10320 在側向向外方向上比在垂直向下方向上柔韌 9.23 倍。導管力矩還可以在與其他面罩部件的連接中處理，諸如短導管 4180（例如使其更輕重量的、更美觀的或更柔韌的）、或旋轉連接件的使用、球窩接頭或甲冑狀或皺狀截面。但是，變化的面部寬度主要由上

臂 10320 的柔韌性來確定，並且因此，上臂 10320 需要在側向向外方向上比在與豎直向下方向上更具柔韌性。

下臂 10330 的中央區域 10313 比下臂 10330 的遠端窄（見圖 60）。這個更窄的中央區域 10313 為下臂 10330 提供一些柔韌性，以便於在矢狀面中彎折。下臂 10330 與其在矢狀面中的柔韌性相比是基本上不柔韌的或者不像在冠狀面和橫斷面中那麼柔韌。控制下臂 10330 的柔韌性使得面罩 3000 對於患者 1000 而言更穩定和舒適。通過使用可調節鉤環連接機構 950 來調節上頭帶條帶 10230 及下頭帶條帶 10220 的長度以緊固上頭帶條帶 10230 及下頭帶條帶 10220。因為頭帶夾 10210 的機械保持構件 10215 接合下臂 10330 的下頭帶連接點 10331 並反向拉動下頭帶連接點 10331，所以對下頭帶條帶 10220 的長度的調節可以引起下臂 10330 朝著患者 1000 的輕微彎折。

現有面罩的一些剛性頭帶部件比框架更硬。典型地，這些剛性頭帶部件使用螺紋臂和螺栓以手動調節頭帶來配合患者的頭部。儘管柔韌框架可改進面罩舒適度，提供良好的密封，使疏忽所致的洩露最小化並且使得對於治療的低壓力水準而言的頭帶太緊的風險最小化，但是如果要求柔韌框架與密封形成結構可分離地拆卸，那麼會引發一些困難。密封形成結構是有彈柔韌的，以使得密封形成結構形成對病人氣道的密封。如果密封形成結構和框架具有相似的柔韌性（即非常柔韌或鬆軟），那麼對於患者 1000 來說將兩部分接合在一起是困難的，對於在昏暗房間中患有手部關節炎的患者 1000 尤其困難。

現有面罩的一些剛性頭帶部件可從框架上拆卸。典型的這是通過兩者都是剛硬的部件的剛性臂和面罩框架之間的卡扣配合或夾連接的方式來實現。這種剛性臂和框架之間的硬體到硬體的連接類型可能導致在連接點的較少柔韌性，這意味著需要更多的力來在引起有較大臉寬度的患者的不舒適的點處彎折，這是因為當剛性的臂迫于向外彎折時可能要經受收縮力。一些這種剛性頭帶部件在剛性臂的遠端處具有硬夾（hard clip），以用

於與框架的可分離的連接。硬夾永久地連接至頭帶條帶，這當在洗衣機裡清洗頭帶時可能破壞洗衣機桶或其它洗衣物品。而且一些這種剛性頭帶部件趨於要求具有更寬框架的患者介面，這意味著頭帶條帶從在彼此隔開更遠距離處的框架位置開始。更寬的框架可以具有視為框架的一部分的一體形成的側臂，這是因為他們由同樣的材料製成。患者 1000 和他們的床伴 1110 可以感知到更寬框架使顯眼的且不具備期望美觀性，這是因為更寬框架覆蓋了面部上剛打區域。相反，在本發明技術的一個實例中，上臂 10320 由比頭帶條帶 3301 柔韌差的材料製成。換句話說，頭帶條帶 3301 是定位和穩定結構 3300 的最柔韌的部件，這是因為其主要由織物製成。在一個實例中，定位和穩定結構 3300 的第二柔韌和第三柔韌的部件分別是上臂 10320，然後是下臂 10330。最剛性或硬性的部件是框架 3310，尤其，框架 3310 的最接近連接埠 3600 的區域不易於或根本不彎折，拉伸或彎曲，這是因為這個區域是打算通過彈性體變形而與患者氣道形成密封的密封形成結構 3100。獨立部件的柔韌性的差異可以控制在特定位置處的彎折總量並且還確定當施加特定力即導管力矩或容納更大的臉寬度時，特定部件開始彎折的順序。獨立部件的柔韌性的差異還可以在它們開始以特定方式或順序中斷密封形成結構 3100 的密封之前對力進行解耦。對於這些因素目的在於對患者介面 3000 而言同時解決舒適性、穩定性和提供良好密封的需求。

6.3.4 增壓室和框架之間的連接

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

增壓室 3200 可以包括增壓連接區域 3240（見圖 81）。增壓連接區域 3240 的保持結構 3242 的形狀和/或構造與對應的框架連接區域 3312 的形狀和/或構造互補（見圖 83）。增壓連接區域 3240 的保持結構 3242 比增壓

室 3200 的其他部分更具剛性，並且可以由與框架 3310 相同的材料製成，例如，由聚丙烯或聚醯胺製成。在其他示例中，增壓連接區域 3240 可以由尼龍製成，並且框架 3310 由聚丙烯製成。尼龍、聚醯胺和聚丙烯不是軟材料，並且不易適應手指壓力。因此，當他們相互接合時，存在可聽見的哐嗒聲和硬體對硬體連接。在圖 83 和圖 102-105 中以類似圓、拋物柱面或雙曲柱面的形式描繪了保持結構 3242 的形狀。保持結構 3242 不能拉長且不可伸長，以便在其與框架 3310 接合和從框架 3310 分離時保持其大致形狀。保持結構 3242 的形狀允許輕微程度的彎曲，但不足以致使保持結構 3242 的兩相對側在用手指壓力捏在一起時能夠互相接觸。換句話說，只有在於正常的治療情況下不會發生的、由患者 1000 施加顯著收縮力的情況下，保持結構 3242 的兩相對側才能達到接觸在一起。根據本技術的一個示例，在模制成型後，保持結構 3242 可被粘合（例如，使用粘合劑）到增壓室 3200 上。在另一個示例中，在保持結構 3242 和增壓室 3200 之間可以使用完整化學鍵（分子的附著）。

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

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

(圖 97)。

保持結構 3242 的另一個目的在於，通過防止增壓室 3200 和框架 3310 之間的相對橫向移動和相對縱向移動來將保持增壓室 3200 保持到框架 3310。增壓連接區域 3240 可以包括至少一個寬保留特徵 3244 或窄保留特徵 3245，並且可以存在至少一個互補的框架連接區域 3312、3313。增壓連接區域 3240 可以包括一個或多個寬保留特徵 3244 或窄保留特徵 3245 (圖 81)。除了防止增壓室 3200 和框架 3310 之間的相對橫向移動和縱向移動之外，寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 的另一個目的是為了防止這兩個部件之間的相對縱向運動。增壓室 3200 的剩餘部分可以包括比保持結構 3242 和增壓連接區域 3240 更柔性的材料。

在一種形式中，增壓連接區域 3240 由剛性或半剛性的材料 (例如高硬度矽或 TPE、塑膠、尼龍、耐高溫材料、聚丙烯和/或聚碳酸酯) 構造而成。增壓連接區域 3240 可以由與增壓室 3200 的其他部分不同的材料構造而成。例如增壓連接區域 3240 可以是與增壓室 3200 的連接部分 3202 (圖 81) 永久連接的、一體結合的或機械互鎖的獨立部件。轉到圖 89，增壓室 3200 的連接部分 3202 可具有與增壓連接區域 3240 的保持結構 3242 大致相同的厚度。增壓連接區域 3240 可包括舌狀部 3211，該舌狀部 3211 被構造或佈置為能夠由通道部分 3211.1 (例如框架 3310 的通道部分) (圖 92) 匹配地接收。以這種方式，通道部分 3211.1 可形成用於舌狀部 3211 的配合特徵，反之亦然。另外，舌狀部 3211 及通道部分 3211.1 可以定尺寸為使這個區域中的密封表面面積最大化。

6.3.4.1.1 增壓室與框架中的附接和從框架的移除

增壓室 3200 可固定地附接到框架 3310，但它也可以可移除地附接到框架 3310。圖 90 示出在相對於框架 3310 的連接位置中的增壓室 3200 的連接部分 3202。在本示例中，增壓連接區域 3240 僅包括被定位在連接區域 3240 上的寬保留特徵 3244。圖 90 示出穿過鉤狀部 3246 的橫截面，而圖 92 示出不存在鉤狀部 3246 的另一個橫截面，以形成例如通道或凹槽 3211.1。

彈性鉤狀部 3246 是一類卡扣式壓配合構件，以提供高保持力（以防止意外分離），並還使能相對容易地有意移除。在圖 92 中，增壓連接區域 3240 和框架 3310 以舌槽方式簡單地裝配在一起。框架 3310 和保持結構 3242 可成形為使得在寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 與框架 3310 接合之前舌狀部 3211 與通道部分 3211.1 接合。這可有助於寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 對齊以進行連接。

連接到框架 3310 的增壓連接區域 3240（見圖 81），包括位於頂部和底部的兩個（不同寬度的）“卡扣特徵/鉤狀部”（例如，寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245）。這使與框架能容易地單向組裝並且在使用過程中提供足夠的保持力。當將矽密封唇 3250 組裝到框架 3310 時，在襯墊組件 3002 的內周邊周圍的矽密封唇 3250 緊靠框架 3310 上的妨礙部分 3314 偏轉，如圖 90 所示。這種妨礙提供了襯墊組件 3002 和框架組件 3001 之間的、在壓力下絕對增強的空氣密封。通過在位於頂部和底部的兩個“卡扣特徵”位置（例如寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245）處收縮襯墊組件 3002 並且遠離框架 3310 拉動襯墊組件 3002 而將襯墊組件 3002 從框架組件 3001 拆卸下來。在一個示例中，保持結構 3242 可以被構造為與框架可重複的接合和從其可重複的分離。

每個寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 都可採取具有前表面 3246.1 和後表面 3246.2 的鉤狀部 3246 的形式（圖 89 和圖 90）。前表面 3246.1 適於當增壓室 3200 和框架 3310 彼此被移動至接合時，與框架 3310 的框架連接區域 3312 的導入表面 3312.1 接合。當寬保留特徵 3244 被推入就位時變形，如圖 95 和圖 96 中所示。此外，框架 3310 的框架連接區域 3312 和妨礙部分 3314 的上部區域和下部區域也可能稍微變形。另外，保持結構 3242 還可以稍微變形，特別是在靠近寬保留特徵 3244 時（例如，見圖 95 和圖 96 中的虛線）。轉到圖 98 至圖 102，框架 3310 的框架連接區域 3312 和妨礙部分 3314 的變形依據允許變形的量以及變形發生的區域通過使用肋部 3294 而受到控制。在本技術的一個示例中，具有在妨礙部分 3314 周圍隔開

的並且緊靠該妨礙部分 3314 的四個肋部 3294，但是多於四個或少於四個肋部也是可以的。肋部 3294 將妨礙部分 3314 的變形的區域限制為僅僅靠近寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 的區域。肋部 3294 還可以緊靠增壓連接區域 3240 的內表面並且抵抗其變形，以當增壓室 3200 與框架 3310 接合時在這些接觸點處提供在增壓連接區域 3240 和框架連接區域 3312 之間的更牢固接合。轉到圖 102 到圖 105，示出了獨立於增壓室 3200 的增壓連接區域 3240，增壓室 3200 的增壓連接區域 3240 可具有凹口 3295 以與肋部 3294 對應。凹口 3295 可以是斜面，以在增壓室 3200 與框架 3310 的組裝期間，使增壓連接區域 3240 相對於肋部 3294 的摩擦最小化。一旦將鉤狀部 3246 推動足夠的量，鉤狀部 3246 就以徑向方向向外卡扣，以使得鉤狀部 3246 呈現在圖 90 示出的被保持位置。該卡扣動作導致了用戶可聽見聲音(例如使人放心的啞嗒聲)，以給已經建立正確連接的使用者或患者提供回饋。在被保持位置中，鉤狀部 3246 的後表面 3246.2 與框架連接區域 3312 的保持表面 3312.2 接合，如圖 90 所示。在本技術的一個示例中，這個使人放心的啞嗒聲以通過形成足夠硬度的增壓連接區域 3240 (該硬度是在增壓連接區域 3240 附近最大的) 而被促成。這個硬度可通過包覆成型製造來完成。

為了促進易用性，在鼻罩設計中使用包覆成型技術，以減少使用者/患者可識別元件的數量。構成該框架 3310 和導管子元件 4180 的部件被包覆成型到完全一體的框架組件 3001 中。這些部件包括框架 3310，在下臂 10330 上的兩個磁體 10340 和短導管 4180。旋轉適配件和旋轉體 4190 稍後附接到短導管 4180 的遠端。一旦組裝，這種一體框架 3310 和從上臂 10320、下臂 10330 到旋轉體端 4190 的短導管組件 4180 被設計為在無需拆卸的情況下能夠操縱、清潔和消毒。框架 3310 用作襯墊組件 3002 的底架，其通過卡扣特徵或框架連接區域 3312、3313 連接，並還提供了在密封表面以實現襯墊 3100 到框架 3310 的空氣密封。

旋轉元件 4190 本身由永久組裝成一個單元的兩個部分組成。旋轉適配件 4190 對接在短導管 4180 和旋轉體之間。旋轉元件可以在旋轉適配

件 4190 和 PAP 系統空氣輸送管 4178 之間旋轉滿 360°。

如可在圖 90 中看到的，框架連接區域 3312 和鉤狀部 3246 的表面以某種方式成角度，以方便增壓室 3200 和框架 3310 之間的滑動連接。例如，如上所述，前表面 3246.1 和導入表面 3312.1 可以以彼此對應的角度形成，使得這些向著表面的角度可以相對容易地彼此滑動接合。類似地，後表面 3246.2 和保持表面 3312.2 可以相對於彼此成角度以有助於框架 3310 和增壓室 3200 一次連接。在後表面 3246.2 和保持表面 3312.2 之間的角度被選擇為使得例如大致沿密封形成結構 3100 的軸線而施加的拉力足以導致鉤狀部 3246 向內彎曲，從而將增壓室 3200 從框架 3310 釋放。這個拉力不要求患者 1000 首先例如通過在前後方向上擠壓增壓室 3200 來使鉤狀部 3246 徑向向內偏轉。相反，由於所涉及的角度，鉤狀部 3246 的徑向偏轉僅作為施加的軸向拉力的結果而發生。在本技術的一個示例中，增壓連接區域 3240 被偏轉並且將增壓室 3200 從框架 3310 拆卸都通過收縮增壓室 3200（例如，在增壓室 3200 橫向尺寸上（左和右）擠壓該增壓室 3200）並遠離框架 3310 拉動增壓室 3200 來執行。

如可在圖 90 中看到的，增壓室 3200 經由增壓連接區域 3240 附接到框架 3310 並且寬保留特徵 3244 通過鉤狀部 3246 接合框架連接區域 3312。還在該視圖中示出的，框架連接區域 3312 的保持表面 3312.2 和鉤狀部 3246 的後表面 3246.2 彼此接合並齊平。對於患者為了將增壓室 3200 從框架 3310 分離，患者 1000 必須以足夠的力相對於框架 3310 拉動增壓室 3200，以克服保持表面 3312.2 相對於後表面 3246.2 的阻力。在本技術的一個示例中，對增壓室 3200 進行收縮減少了從框架 3310 分離增壓室 3200 所需的軸向拉力。這個阻力可以被“調諧”或通過改變保持表面 3312.2、後表面 3246.2 彼此接合的角度來被選擇性地調節到期望水準。相對於由患者 1000 施加的、用於從框架 3310 分離增壓室 3200 的力的方向越靠近垂直保持表面 3312.2、後表面 3246.2，就越需要更大的力以致使分離。在圖 91 中這個角度被示出為 β ，其中後表面 3246.2 相對於（與增壓室 3200 到框架 3310

的軸向拉拽方向對應)標稱垂直軸 3246.4 成角度。當 β 增大時,從框架 3310 分離增壓室 3200 所需的力上升。此外,當 β 增大時,分離對於患者 1000 將覺得更突然。在一個示例中,對患者而言,已發現約 75 度的角度 β 產生分離的舒適感覺。在進一步的示例中, β 可以從 30 度到 110 度或從 40 度到 90 度或從 65 度到 85 度變化,以產生對於分離的理想阻力水準。這已經被選擇為使意外分離的可能性最小化,並且僅允許患者 1000 有意分離。

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

此外,由於增壓室 3200 與框架連接區域 3312 的接合和分離的感覺和力可以被調諧或選擇性地彼此獨立地調節,所以角 α 和 β 可以被選擇為使患者感到對於接合的阻力水準與對於分離的阻力水準不同。在該技術的一個示例中,角 α 和角 β 可以被選擇為使得角 β 大於角 α ,以使得患者感覺對於增壓室 3200 和框架 3310 的附接的阻力比對於分離的阻力更小。換言之,相比將框架 3310 與增壓室 3200 連接而言,患者 1000 可能會感到更加難於斷開它們。

如可在圖 82 中看到的,本技術的一個示例包括一對寬保留特徵 3244 及窄保留特徵 3245。還在該視圖中示出,示例性的寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 尺寸不同。尤其地,這種視圖示出了設置在增壓連接區域 3240 的下部分上的保留特徵 3245 比設置在增壓連接區域 3240 的上部分上的寬保留特徵 3244 更窄。通過將寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 形成

不同尺寸，患者 1000 僅能夠在一個取向上將增壓室 3200 附接到框架 3310 並防止錯位。這種佈置被示出在圖 82 中。這避免了在附接期間患者受挫，使可能從不正確的附接中產生的對患者介面 3000 的損傷最小化，保證了密封形成結構 3100 處於正確取向，以提供相對於患者的氣道的適當密封並通過減少或避免接觸力的集中而提供舒適，尤其是在患者 1000 的上唇處。

在圖 88 中，框架連接區域 3312 被示出為與對應的寬保留特徵 3244 接合。更寬的保留特徵 3312 與對應的尺寸合適的框架連接區域 3244 接合。在這裡所示的示例中，窄保留特徵 3245 的尺寸設計為對應於窄的前部框架連接區域 3313，儘管他們的接合是不可見的。諸如在一個保留特徵的尺寸被唯一設計為與對應的唯一定尺寸的框架連接區域接合的情況下，此種佈置具有的優點在於患者將僅能夠在一個取向上將增壓室 3240 附接到框架 3310。通過限制附接的取向，防止了患者 1000 不當地組裝患者介面 3000 及由於不當組裝的患者介面 3000 而接收次優的治療。相對於該技術的這個特定示例而描述的佈置對患者 1000 是有利的，以應對：由於視力問題或患者 1000 可能在黑暗房間中（例如睡覺前在臥室中）組裝患者介面 3000 而可能難於看到如何正確地接合元件，這是因為該患者 1000 如果元件沒有被正確地對齊就不能完全組裝患者介面 3000。

鉤狀部 3246 上的前表面 3246.1 和後表面 3246.2 的角度是很重要的，以提供阻力的最佳量來組裝及拆卸患者介面 3000。上面還描述了寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 和相應的框架連接區域 3312、3313 被尺寸化的益處，使得在組裝時確保元件的正確取向。使保留特徵 3244、3245 和框架連接區域 3312、3313 形成適當尺寸可以助於將增壓室 3200 引導到框架 3310 上。換句話說，框架連接區域 3312、3313 和保留特徵 3244、3245 可以被形成尺寸為彼此緊密一致，以使得框架連接區域 3312、3313 的周邊和保留特徵 3244、3245 的周邊助於將保留特徵 3244、3245 指導和對齊到相應的框架連接區域 3312、3313 中。這可以有益於因疾病（例如關節炎）而具有受限機動性的患者在睡覺之前的黑暗房間中或由於受限視力而減弱

視覺的情況下組裝患者介面 3000。此外，通過對保留特徵 3244、3245 和框架連接區域 3312、3313 形成尺寸為彼此緊密一致，這用於確保在增壓室 3200 和框架 3310 之間的密封通過促進這兩個元件之間的安全連接來保持。此外，在保留特徵 3244、3245 和框架連接區域 3312、3313 之間的緊密一致可用於促進增壓室 3200 在框架 3310 上的相等對齊。在本技術的一個示例中，0.3mm 至 2mm 的差可以被併入在保留特徵 3244、3245 和框架連接區域 3312、3313 之間。

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

6.3.4.1.2 增壓室和框架附接及拆卸順序

圖 93 至圖 97 示出增壓室 3200 的連接部分 3202 和框架 3310 的框架連接區域 3312 的橫截面圖的順序。該順序視圖示出增壓室 3200 到框架 3310 的附接的過程。儘管這些視圖僅示出了一個保留特徵 3244 到一個框架連接區域 3312 的附接，但應理解的是，可以存在多個保留特徵 3244 和多個框架連接區域 3312，如在圖 53 至圖 55、圖 69 和圖 81 可以看到的以及上面所討論的那樣。因此，增壓室 3200 和框架 3310 的附接順序過程中，可以存在所描述的、完成增壓室 3200 和框架 3310 的完全附接的附接順序的多個示例。

圖 93 示出增壓室 3200 的連接部分 3202 和框架 3310 的框架連接區域 3312 的橫截面圖，其中連接部分 3202 和框架連接區域 3312 彼此接近但不接觸。箭頭表示連接部分 3202 和框架連接區域 3312 被引至一起。應當理解的是，對於這些視圖，出於簡單起見，沒有包含增壓室 3200 和框架 3310 的附加部分。因此，還應當理解的是，框架連接區域 3312 和框架連接區域

3312 的妨礙部分 3314 是框架 3310 的兩個部分，例如在圖 90 中可以看出的那樣。此外，隨後應當理解的是，框架連接區域 3312 和框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 將通過附接順序而相對彼此移動。返回到圖 93，這個視圖示出了當密封唇 3250 和保留特徵 3244 都與框架 3310 不接觸時，該密封唇 3250 不變形並且該保留特徵 3244 不變形。

圖 94 示出了開始與框架 3310 的框架連接區域 3312 接觸的寬保留特徵 3244 鉤狀部 3246。具體地，該視圖示出了與框架連接區域 3312 的導入表面 3312.1 接觸的鉤狀部 3246 的前表面 3246.1。在此視圖中，保留特徵 3244 和框架連接區域 3312 彼此僅剛剛接觸，使得保留特徵 3244 不偏轉。另外，密封唇 3250 未被偏轉，這是因為它尚未與框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 接觸。如上所述，前表面 3246.1 的角度 α 將開始影響患者 1000 對增壓室 3200 和框架連接區域 3312 的接合而感到的阻力，這是因為前表面 3246.1 將開始從事與導入表面 3312.1 的摩擦接觸。

圖 95 示出了進一步沿著附接順序的增壓室 3200 和框架 3310，使得保留特徵 3244 通過與框架連接區域 3312 接觸而偏轉。如可以該視圖中可以看出的那樣，框架連接區域 3312 和框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 更靠近連接部 3202。又在該視圖中所示，鉤狀部 3246 的前表面 3246.1 與導入表面 3312.1 的更接近保持表面 3312.2 的一部分相接觸。換句話說，可以看出鉤狀部 3246 已移向與框架連接區域 3312 的附接並且相對於圖 94 中所示的位置移動。如前面所述，連接部分 3202 和增壓室 3200 的增壓連接區域 3240 也可以從由患者 1000 產生的收縮力偏轉。圖 95 還表明，保留特徵 3244 通過與框架連接區域 3312 接觸而已經偏轉並且虛線示出在未變形狀態下的保留特徵 3244 的輪廓。圖 95 還示出，在密封唇 3250 尚未與框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 接觸，並且，因此，該密封唇 3250 不變形。雖然，在此視圖中未示出，但還應當理解的是，由於框架連接區域 3312 和保留特徵 3244 被壓在一起的力，所以框架連接區域 3312 可遠離保留特徵 3244 偏轉。

另外，在圖 96 中，增壓室 3200 和框架 3310 幾乎附接並且保留特徵 3244 幾乎完全與框架連接區域 3312 接合。在該視圖中，保留特徵 3244 仍然變形但鉤狀部 3246 與框架連接區域 3312 的不同部分接觸。具體地，鉤狀部 3246 的後表面 3246.2 現在與框架連接區域 3312 的保持表面 3312.2 接觸。另外，由於後表面 3246.2 和保持表面 3312.2 彼此接觸下的角度的事實，保留特徵 3244 和框架連接區域 3312 可以通過偏轉的保留特徵 3244 的返回其未變形狀態的固有傾向而推進到接合中，達到了在一定插入距離後將這些部分有效地拉到一起。圖 96 以虛線還示出了在未變形狀態中保留特徵 3244 的輪廓。此外，在該視圖中，可以看出，密封唇 3250 與框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 接觸。在這一點上，在附接順序中，密封可以開始通過密封唇 3250 與框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 的接觸來形成。密封唇 3250 也可通過緊靠框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 的接觸稍稍偏轉。

圖 97 示出了增壓室 3200 和框架 3310 通過保留特徵 3244 的鉤狀部 3246 與框架連接區域 3312 的接合而完全附接。在此視圖中，保持表面 3312.2 可以與後表面 3246.2 相對平齊。保留特徵 3244 還可以不再通過與框架連接區域 3312 的接觸而偏轉。保留特徵 3244 從其偏轉或變形狀態返回到未變形狀態，如圖 96 所示，當鉤狀部 3246 和保留特徵 3244 從圖 98 中所示的位置移動到圖 97 中所示的位置時可以產生可聽見的啞嗒聲。這個使人放心的可聽見的啞嗒聲可以是有利的，在於它給患者 1000 提供了增壓室 3200 和框架 3310 完全接合的回饋。通過在接合完成後給患者 1000 提供這個回饋，患者 1000 能夠懷著以下信心來使用患者介面 3000：當患者 1000 睡著並接收治療時增壓室 3200 和框架 3310 牢固地附接並且不會脫離。

此外，所需的密封接觸水準可以在增壓室 3200 和框架 3310 如圖 97 所示那樣附接時實現。可以看出密封唇 3250 緊靠框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 偏轉。通過如圖所示地偏轉，密封唇 3250 可由於密封唇 3250 的返回到其未變形狀態的傾向而推動它自身以足夠的力來緊靠框架連接區

域 3312 的妨礙部分 3314，使得所期望的密封被產生在這些部件之間。此外，當應用治療時由於增壓室 3200 中的氣壓增大，該密封唇 3250 被強制朝向框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 偏轉，從而增加了這個區域的密封力。當增壓室 3200 框架 3310 接合時，即使在保持結構 3242 和框架連接區域 3312 之間形成壓縮密封，在隨著內部氣壓增加而使得接合加強時密封唇 3250 和框架連接區域的妨礙部分 3314 之間也形成壓力啟動密封。在某些示例中，壓縮密封可能不是氣密的，導致了不希望的洩漏。

此外，如果需要非常大量的部件的壓縮以形成壓縮密封，這可能阻礙增壓室 3200 與框架 3310 的容易附接和分離，可能需要超過單只手來執行操作或需要顯著量的努力。因此，在本技術的一個示例中，壓縮密封主要用於保持而非密封的目的，而壓力啟動密封主要用於創建和維護氣密密封的目的。但應當理解，這樣的密封效果可發生在增壓室 3200 和框 3310 之間的接合處的邊緣周圍。例如，圖 92 示出了與保留特徵 3244 分離的區域處的相對於框架連接區域 3312 的類似偏離狀態下的密封唇 3250。此外，在圖 80 和 81 中可以看出，例如，密封唇 3250 在增壓室 3200 的周邊周圍延伸。通過在增壓室 3200 和框架 3310 之間的接合的周邊周圍向內延伸密封唇 3250，可以在整個這個區域中實現密封所需的密封水準，從而防止不希望的加壓氣體洩漏。

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

對於增壓室 3200 和框架 3310 的拆卸，應理解的是，這個過程基本上是上述過程的相反順序。換句話說，患者 1000 可以通過在相反的方向拉動這些部件來將增壓室 3200 與框 3310 分開，並且圖 97 的視圖可以是分離過程的開始，而圖 25 可以代表增壓室 3200 和框架 3310 被完全分開的視圖。

增壓室 3200 靠近增壓連接區域 3240 的收縮或收縮增壓連接區域 3240 及遠離框架 3310 拉動可協助從框架 3310 去除增壓室 3200。也可以設想，患者 1000 可以在任何地點收縮增壓室 3200 以出於夾持它的目的，並且簡單地遠離框架 3310 拉動。拉動的同時扭轉運動也可協助將增壓室 3200 從框 3310 脫離。

6.3.4.1.3 硬體對硬體連接

增壓連接區域 3240 和框架 3310 可以被組裝和附接，如圖 93 到圖 97 所示。如上所述，增壓連接區域 3240 和/或保持結構 3242 可以包括半剛性材料，例如高硬度的矽（比增壓室 3200 更高的硬度）/TPE、塑膠、尼龍、聚丙烯、聚醯胺和/或聚碳酸酯。增壓連接區域 3240 可以以連續的環或橢圓、兩個 C 形夾子、一個 C 形夾子、或單個連續片的形式來構造，但僅包圍增壓室 3200 的一部分。夾子可以用作彈簧夾並且以 C 形截面或雙 C 形截面形成。彈簧夾的彈簧力可通過緊靠框架連接區域 3312、3313 或框架 3310 的妨礙部分 3314 伸展的增壓連接區域 3240 的彈性來提供。在另一個示例中，夾子形式可以是不必要的，並且在沒有用於與框架連接區域 3312、3313 接合的增壓連接區域 3240 和/或保持結構 3242 的情況下，僅僅支援寬保留特徵 3244、窄保留特徵 3245 永久並直接地連接到增壓室 3200。還可以預想到的是，本技術的一個示例還可以包括以下的框架 3310，該框架 3310 包含相同或類似的半剛性材料以作為增壓連接區域 3240。通過製造半剛性材料的增壓連接區域 3240 和框架 3310，“硬體對硬體”連接或鍵合對接可被創建，例如，可釋放的硬體對硬體連接。與增壓連接區域 3240 和框架連接區域 3312 的結構特徵結合的這種“硬體對硬體”連接，可以當組裝患者介面 3000 時給患者 1000 提供增壓室 3200 和框架 3310 之間的連接的自信感覺（例如，通過提供可聽見的卡扣配合或使人放心的可聽見的啞嗒聲）。由於增壓室 3200 和框架 3310 之間的牢固配合有助於確保患者 1000 通過患者介面 3000 接收最佳治療，所以給患者 1000 提供的易用性的以及已實現牢固配合的信心的設計是有益的。如本文所述的難對硬連接也可以是有益的，在於

它可以對由密封形成結構 3100 所製作的密封增加穩定性。這與硬對軟連接或軟對軟連接形成對比，而在該硬對軟連接或軟對軟連接中，增壓室和框架中的一個或全部由軟材料製成，這使得患有關節炎的雙手難於輕易地正確接合增壓室和框架，特別是在黑暗房間的情況下。“硬體對硬體”連接還提供了密封形成結構 3100 與框架 3310 的簡單附接和再附接。

雖然保留特徵 3244、3245 為描述為設置在增壓室 3200 上並且框架連接區域 3312、3313 設置在框架 3310 上，但可以將該位置切換到框架上的保留特徵，並以及增壓室上的連接區域。此外，可以結合一部分的保留特徵和連接區域，以對應於其它部分的保留特徵和連接區域。

6.3.5 製作增壓室的方法

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

在一種形式中，密封唇 3250 被構造並佈置為當增壓室 3200 與框架 3310 組裝在一起時干擾框架連接區域 3312 的妨礙部分 3314 (圖 90)。在使用中，致使密封唇 3250 在當與框架連接區域 3213 的妨礙部分 3314 組裝時遠離靜止位置 (圖 89) 彈性彎曲，並且作為彈性材料結果的至少部分緊靠妨礙部分 3314 (圖 90) 推進，以抵抗或阻止在密封唇 3250 與妨礙部分 3314 之間的空氣洩漏。雖然密封唇 3250 已被描述為與增壓室 3200 一起設置，密封唇 3250 也可被設置在框架 3310 上。雖然描述了一個密封唇，但可以設置兩個或更多個密封唇，其中至少一個密封唇與增壓室 3200 一起設置並且至少一個密封唇與框架 3310 一起設置。

6.3.6 定位和穩定結構 3300

注意到，在本技術的一種形式中，多個結構特徵形成定位和穩定結構 3300 的部分，例如頭帶元件 (其可被簡稱為頭帶)。在本技術的可替選

形式中，這些特徵的一個或多個特徵位於框架 3310 上。

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

頭帶條帶 3301 可以可拆卸地連接到患者介面 3000 的一部分，例如經由框架 3310 的上臂 10320 和下臂 10330 連接到定位和穩定結構 3300。

定位和穩定結構 3300 可包括兩對側條帶：連接到頸部條帶 10227 或圓形冠條帶 10225 的一對上部側條帶 10230 和一對下部側條帶 10220。上部側條帶 10230 連接到上部頭帶連接點 10325，以限定可以沿著患者面部的側面定位的、從患者 1000 的眼睛和耳朵之間基本上延伸到冠條帶 10225 的主頭帶環。側條帶 10230、10220 包括可調節鉤環（Velcro™）連接機構 950 以連接到 Y 形頭帶連接件 800 或框架 3310 上的上部頭帶連接點 10325、下部頭帶連接點 10331。

上部頭帶連接點 10325、下部頭帶連接點 10331 包括：保留機構，用於保持頭帶條帶 3301 與連接件的連接；以及分離調節機構，用於調節頭帶條帶的張力以用於密封。保留機構和調節機構的分離允許頭帶條帶 3301 能夠獨立地調節頭帶條帶 3301 與連接件的連接。獨立調節允許“一勞永逸特徵”，這允許頭帶條帶 3301 能夠調節或“設置”，而隨後當穿戴或移除頭帶條帶 3301 時留在這個調節的位置，從而允許患者 1000“忘記”他們以前的設置。

定位和穩定結構 3300 可包括兩對側條帶：連接到頸部條帶 10227 或圓形冠條帶 10225 的一對上部側條帶 10230 和一對下部側條帶 10220。上部側條帶 10230 連接到上部頭帶連接點 10325，以限定可以沿著患者面部的側面定位的、從患者的眼睛和耳朵之間基本上延伸到冠條帶 10225 的主頭帶環。上部頭帶條帶 10230 包括可調節鉤環 Velcro™ 形連接機構 950 以連接到框架 3310 的上臂 10320 上的上部頭帶連接點 10325。

示例性的定位和穩定結構 3300 在於 2010 年 5 月 28 日提交的 PCT

公開號 WO 2010/0135785 中公開，將其全部內容以引用的方式併入本文中。

在一個示例中，本技術的患者介面 3000 的密封形成結構 3100 在使用時通過定位和穩定結構 3300 保持在密封位置。

另外，在本技術的另一種形式中，本技術的患者介面 3000 的密封形成結構 3100 經由到定位和穩定結構 3300 的四點連接而保持在密封位置。

定位和穩定結構 3300 將襯墊組件 3002 保持到患者 1000 的面部上。頭帶條帶 3301 被成形為符合患者 1000 的頭。頭帶條帶 3301 可以由減少面部條紋的優質滾邊織物 (premium rolled edge fabric) 製成，並且是舒適的，易於佩戴。頭帶條帶 3301 包括囊括了頭冠的圓冠構造。兩對水準定向的上頭帶條帶 10230 從頂冠條帶 10225 延伸到患者面部的正面並且被固定到框架 3310。兩個上頭帶條帶 10230 的端部旋擰穿過上臂 10320，折回，然後用調節或緊固構件 (例如 Velcro™ 形鉤狀片 950) 緊固。這些上頭帶條帶 10230 利於患者的鼻樑區域周圍的空氣密封。下頭帶條帶 10220 類似地旋擰穿過並使用同類型的 Velcro™ 形鉤狀片 950 固定到兩個包覆成型的磁性頭帶夾 10210。頭帶夾 10210 自我定位並接合位於框架 3310 的下臂 10330 上的兩個對應的半件 (halve)。這兩個下頭帶條帶 10220 保持矽密封形成結構 3100 緊靠患者的面部，並且它們使密封形成結構 3100 的底部和側面能夠實現對患者的面部的空氣密封。

頭帶條帶 3301 的長度通過解開 Velcro™ 形鉤狀片 950、並且通過上臂 10320 或頭帶夾 10210 滑動條帶 10220、上頭帶條帶 10230、並且通過再緊固鉤狀片 950，而容易地調節。一旦鉤片 950 被緊固和設置，頭帶就可以通過分離頭帶夾 10210 中的一個而快速且容易地移除。Velcro™ 形鉤狀片 950 助於保持頭帶設定以備下次使用。如所示出的，頭帶由切成條帶 10220、上頭帶條帶 10230、10225、側冠條帶 10226 的三層疊層 (織物，泡沫和纖維) 和頸部條帶 10227 被超聲波焊接在一起而製成。在一個示例中，至少一些條帶 (例如條帶 10220、上頭帶條帶 10230、10225、10226) 可以通過直切形成，並使用直尺形成直線形式，以例如節省成本，這是因為如果它

們切自片狀材料，則浪費的材料更少。

圖 115 到圖 121 示出根據本技術的一種形式的將患者介面 3000 配合到患者的順序步驟。例如，密封形成結構 3100 首先接合患者面部，並且頂冠條帶 10225、頸部條帶 10227、側冠條帶 10226 和下頭帶條帶 10220 通過在患者的頭部的頂部，如圖 115 所示。頂冠條帶 10225 及側冠條帶 10226 接合患者的頭部以封裝頭冠（圖 116），然後與下頭帶條帶 10220 關聯的頭帶夾 10210 和框架 3310 的下臂 10330 接合（圖 116）。上頭帶條帶 10230 和/或下頭帶條帶 10220 的長度可手動調節（圖 118 和圖 119）。最後，空氣回路 4170 可以連接到提供給患者介面的短導管 4180（圖 120），然後患者介面可在面部上手動調節或微調以為了舒適和貼合（圖 121）。

如圖 122 和圖 123，患者介面 3000 可以通過分離一個頭帶夾 10210（圖 122）並且在患者的頭部上方向上拉動頭帶（圖 123）而快速且容易地從患者的頭部移除。

圖 124 至圖 126 示出根據本技術的一種形式的拆卸患者介面 3000 的各個步驟。例如，圖 124 示出從上臂 10320 解開並被拉脫的上頭帶條帶 10230 的 Velcro™形鉤狀片 950，圖 125 示出在其側面擠壓或收縮以將其從框架 3310 移除的襯墊組件 3002，並且圖 126 示出被滑出並從上臂 10320 移除的上臂套管 10312。

圖 127 至圖 130 示出根據本技術的一種形式的重新組裝患者介面 3000 的各個步驟。例如，圖 127 示出了在其側面擠壓並推入到與框架 3310 接合的襯墊組件 3002，圖 128 示出被滑動到並組裝到上臂 10320 的上臂套管 10312，圖 129 示出旋擰穿過上臂 10320 的上頭帶條帶 10230 的 Velcro™形鉤狀片 950，並且圖 130 示出旋擰穿過頭帶夾 10210、折回、然後被緊固的下頭帶條帶 10220 的 Velcro™形鉤狀片 950。

圖 64 到圖 67、圖 72、圖 84 和圖 86 示出根據所公開的技術的用於定位和穩定結構 3300 的頭帶條帶 3301。頭帶的冠組件包括頸部條帶 10227、側冠條帶 10226 和頂冠條帶 10225。頸部條帶 10227 連接到側冠條

帶 10226 和下頭帶條帶 10220。側冠條帶 10226 和頂冠條帶 10225 被連接在變薄的連接部分 10223 中以提供更大靈活性。變薄的連接部分 10223 可以具有實質上 V 形狀，並優選地至少部分地隔開彼此。變薄的連接部分 10223 可以為焊接部分。

頸部條帶 10227 包括兩個主要側邊緣 10228、10229。在這個示例中，主要側邊緣 10228、10229 具有大致彎曲的形狀。主要側邊緣 10228、10229 與兩個次要側邊緣 10231、10232 互連。次要側邊緣 10231、10232 位於頸部條帶 10227 對稱軸的遠端或側部。次要側邊緣 10231、10232 各包括三個邊緣部分。

頸部條帶 10227 的寬度在相對的主要側邊緣 10228、10229 的凹曲面部分中減小，在與頸部條帶 10227 的對稱軸垂直的軸線垂直的方向上測量。側冠條帶 10226 以各自的上連接部分 10222 連接或可連接到頸部條帶 10227。下頭帶條帶 10220 以各自的下連接部分 10221 連接或可連接到頸部條帶 10227。所描述示例的下連接部分 10221 大致垂直於各自的下條帶頭帶 10220 的主軸線而延伸。這裡，上連接部分 10222 被定向為與相應的側冠條帶 10226 的延伸主軸線成銳角。

連接到框架 3310 的每個上頭帶條帶 10230、10220 設置有鉤環片 950。通過將頂冠條帶 10225 焊接至被焊接到下頭帶條帶 10220 的側冠條帶 10226，獲得最終的三維冠元件。

6.3.6.1 磁性頭帶接合

定位和穩定結構 3300 和框架 3310 之間的一種接合方式可以是通過磁性接合。這為患者 1000 提供了便利，因為該磁性接合可以起到“一勞永逸”的記憶作用，避免每當患者 1000 帶上及摘下患者介面 3000 時不得不調節頭帶條帶 3301 的長度以及使用鉤環片 950。磁性接合還提供便捷使用以及在低空載狀態下為患有手部關節炎的患者 1000 提供幫助，因為它們彼此接近時，磁吸力會直觀地將頭帶夾 10210 引向或導向下臂 10330 上的下頭帶連接點 10331。這提供了自對齊，並且成功接合時可聽到的啞聲能夠使

患者 1000 快速裝配以允許他們更快地開始或者繼續治療。

下臂 10330 可以包括在下頭帶連接點 10331 處封裝在或者嵌入在下臂 10330 的遠端中的磁體 10340。磁體 10340 完全包裝在與下臂 10330 相同的材料中。在實例中，可以通過諸如包覆成型或者超聲波焊接提供封閉在下臂中的磁體。例如通過極性引力將磁體 10340 磁性吸引到嵌入頭帶夾 10210 中的磁體 10216。頭帶夾 10210 定位在定位和穩定結構 3300 的底部頭帶條帶 10220 上並且可沿該定位和穩定結構 3300 的底部頭帶條帶 10220 自由移動。圖 109 示出了頭帶夾 10210 以及嵌入其內的磁體 10216 的橫截面。如所示，頭帶夾 10210 提供限定允許頭帶條帶 10220 旋擰穿過其中的狹縫或空隙 10217 的橫杆 (cross-bar) 10218。在實例中，空隙 10217 是細長的，其具有定位成使用時與標稱垂直軸線平行的縱向軸線。當頭帶夾 10210 與下頭帶連接點 10331 接合並且施加頭帶張力時，通過下臂 10330 和框架 3310 使空隙 10217 暢通。

磁體 10340 和磁體 10216 之間的磁吸力將頭帶夾 10210 導向及對齊到下臂 10330 的下頭帶連接點 10331。除了頭帶夾與下頭帶連接點 10331 機械接合之外，它們還有助於在下頭帶連接點 10331 處向框架 3310 提供頭帶夾 10210 的某種接合力。在實例中，頭帶夾 10210 和框架 3310 可以形成稱為頭帶系統的子元件。

磁體 10216 由形成頭帶夾 10210 的材料完全覆蓋。在不具有任何模制線的情況下，覆蓋磁體 10216 的材料可以具有實質上光滑的外表面。相似地，磁體 10340 也完全包裝在下臂 10330 中。在不具有任何模制線的情況下，覆蓋磁體 10340 的材料可以具有實質上光滑的外表面。除了在視覺及審美上令人滿意之外，覆蓋磁體 10216 和磁體 10340 的材料的實質上光滑的外表面使任何相對摩擦和物理阻礙最小化，因而允許容易的相對旋轉。

參考圖 70，頭帶夾 10210 可以包括適合與框架 3310 的下臂 10330 的下頭帶連接點 10331 機械接合的機械結構或機械保持構件 10215。下臂 10330 包括利用下臂 10330 來可釋放地保持底部頭帶條帶 10220 的磁體

10340。在一個實例中，機械保持構件 10215 為半圓狀的保持壁或凸壁、邊緣或邊沿，(比如參見圖 70 和圖 109 中凸壁的半圓形或者 U 形橫截面)，以與下頭帶連接點 10331 的圓柱形部分 10334 (例如參見圖 57 和圖 59) 的半圓形周邊區域機械接合。也就是說，通過向前延伸的圓柱形部分 10334，磁體 10340 的包裝提供了凸面 10335，並且該凸面 10335 能夠機械接合到頭帶夾 10210 的圓周的凸起邊緣。這是一種匹配關係，其中，公配件 (male part) 在下頭帶連接點 10331 處是圓柱或圓柱形部分 10334 的半圓形周邊區域，其與母配件配合，該母配件是限定在頭帶夾 10210 的凸起邊緣 10215 中的圓形空間 (參見圖 70)，也就是說，凸壁或凸起邊緣 10215 限定了適合接收下頭帶連接點 10331 的空間。這種幾何機構在公配件和母配件之間提供了滑動配合或機械鎖定。例如，當施加頭帶張力時，機械結構防止頭帶夾 10210 在與法蘭克福水準方向實質上平行的方向上線性轉移。在實例中，凸面 10335 可以將經由圓柱形部分 10334 而成角度或傾斜以提供底切，以便將頭帶夾 10210 保留在圓柱形部分 10334 上。利用對應於磁體 10216 和磁體 10340 之間的磁力的剪切力，這圓形種匹配幾何結構還允許頭帶夾 10210 相對於下頭帶連接點 10331 旋轉 360 度。也就是說，由下頭帶連接點 10331 的圓柱形部分 10334 提供的磁體 10340 和凸面 10335 具有實質上的圓形或橢圓形橫截面，當磁性接合時，該圓形或橢圓形橫截面能夠使頭帶夾 10210 和它的凸起邊緣 10215 相對下臂 10330 旋轉，例如以便當施加頭帶張力時使下頭帶條帶 10220 的扭擰最小化。例如，當通過調節頭帶條帶 10220 的長度施加頭帶張力時，頭帶夾 10210 保持與下臂 10330 的機械及磁性接合並相對下臂 10330 旋轉。可以將磁體 10340 完全包裝，使得通過塑性材料薄層將磁體 10340 完全覆蓋在所有表面上。這種材料與形成下臂 10330 的塑性材料相同並因此是無縫的、視覺上美觀以及一體形成的。下臂 10330 的磁體 10340 磁性地吸引頭帶夾 10210，以在使用中將頭帶夾 10210 導向及定位到下臂 10330 上的特定位置。使用先前描述的匹配關係，下臂 10330 機械地接合頭帶夾 10210，以保持可靠的機械接合直到患者 1000 有意鬆開。

圖 112 還示出了下臂 10330 和頭帶夾 10210 之間的磁接合和機械接合，頭帶夾 10210 的凸起邊緣 10215 與下臂 10330 的圓柱形部分 10334 的凸面 10335 相接合。

根據本發明技術的實例，磁性頭帶接合的示例性益處在於頭帶夾 10210 包括低輪廓，比如導致體積變小、物理阻礙變小、低重力以及更多的視覺吸引。另外的示例性益處是改善的使用性，比如將頭帶夾 10210 從下臂 10330 脫離的脫離力的方向在特定方向上是低的，但是在其他方向上是高的。這種設置防止使用中的偶然脫離但是允許容易的有意脫離。另一個示例性益處是，由於下臂 10330 的頭帶夾 10210 和圓柱形部分 10334 的形狀和匹配的幾何構造，精確地將頭帶夾磁體 10216 導向到下臂磁體 10340，也就是說，當在相距特定距離處將磁體 10216 和磁體 10340 拉在一起時，磁體 10216 和磁體 10340 平坦的表面將實質上相對彼此中心對齊（比如參見圖 112）。

在另一實例中，保持構件 10215 的圓周的凸起邊緣可以具有凹口，這允許夾子用於其他在不期望有旋轉的情況下的面罩，例如口鼻面罩。在這種口鼻面罩中頭帶連接點具有接合凹口的突出部並因此防止相對旋轉。

在面罩 3000 的內表面處，當頭帶夾 10210 與下臂 10330 的磁體 10340 磁性接合時，在已裝配的頭帶夾 10210 和框架 3310 的表面處的磁場強度小於如由高斯計或磁力計測量的 380mT。磁場強度可以大約是 160mT 至大約 190mT。磁場強度可以大約是 180mT。根據國際非電離無線電保護委員會(ICNIRP)發佈在健康物理學 96 (4)：504—514；2009，名稱為：關於暴露於靜磁場的限制的指導原則，磁場強度不應該超過 400mT。此外，如果磁場強度太強，則對於患者 1000 很難容易地將頭帶夾 10210 從下臂 10330 分離。如果磁場強度太弱，則頭帶夾 10210 從下臂 10330 的偶然分離可以變得頻繁並且可以顯著地減少協作的磁體 10340 和磁體 10216 的導向和對齊功能並且對患者 1000 沒有好處。在實例中，磁體 10340 和磁體 10216 可以是鐵磁性材料、永磁體或者電磁體。

頭帶夾 10210 通過與下臂 10330 的磁吸力而自定位，這在視覺上沒有說明，比如，在一個黑暗的屋中，尤其是對老年患者或者關節炎患者。此外，頭帶夾 10210 提供可聽得見及有觸覺的回饋以表明與下臂 10330 成功的機械接合。磁體 10216 和磁體 10340 的導向定位不單獨用於保持下臂 10330 和頭帶夾 10210 之間的接合。當通過拉緊頭帶條帶 3301 施加頭帶張力時，頭帶夾 10210 和下臂 10330 之間的機械接合防止頭帶夾 10210 從下臂 10330 脫離。雖然已經描述了兩個磁體，但也可能存在一個磁體（頭帶夾 10210 或下臂 10330）以及一個鐵素體材料（頭帶夾 10210 或下臂 10330）。

由 Sleepnet 公司製造的 Mojo[®] 全面部面罩包括磁性頭帶連接件和可調的前額支撐件。Mojo[®] 面罩具有充滿凝膠的襯墊並永久地連接到相對剛性的面罩外殼。通風的回轉彎管從外殼延伸。一對磁體安置在鄰近外殼的側邊的外殼中。每個磁體的中央區域在其頂部和底部表面上暴露於環境並且沒被任何塑性材料所覆蓋。相似地，在每個三角形形狀的頭帶夾中的磁體也在其頂部和底部表面上暴露於環境。相反，本發明的磁體被全部包裝在或封裝在塑性材料中，也就是說，參見圖 109 和 112，顯示出磁體 10216 和 10349 通過頂層塑性材料和底層塑性材料保持在頭帶夾 10210/下臂 10330 中，比如，在凸壁 10215 從底層塑性材料突出的情況下（也就是說，凸壁 10215 從圍繞磁體 10216 的圓周部分突出），這可最小化或防止由刮擦引起的對磁體的破壞以及防止與環境空氣接觸以避免氧化或腐蝕。與在 Mojo[®] 面罩的外殼中的磁體相比，將在本發明中的框架 3310 的下臂 10330 中的磁體 10340 進一步分隔開。僅可以通過外殼的最大寬度將 Mojo[®] 面罩的外殼中的磁體分隔開，該殼體的最大寬度小於襯墊的最大寬度。相反，與襯墊組件 3002 的最大寬度相比，將在本發明中的框架 3310 的下臂 10330 中的磁體 10340 進一步分隔開。這種定位以及位置使患者 1000 更容易將頭帶夾 10210 附接到框架 3310 的下臂 10330 或者將頭帶夾 10210 從框架 3310 的下臂 10330 脫離。此外，改善下頭帶張力向量 LV 使其更緊密地與法蘭克福水準方向對齊並因此在無需集中在特定面部區域的情況下，使頭帶張力更均

勻地分佈在患者面部。這也改善了面罩 1000 的穩定性。

在 Mojo[®]面罩，頭帶夾與外殼中的磁體磁性地接合。當頭帶夾與外殼中的磁體磁性地接合時其不能旋轉，因為從外殼向外延伸的突出部穿過限定在頭帶夾中的空隙突出，所述空隙還被頭帶條帶使用以便環形通過。相反，當頭帶夾 10210 與框架 3310 的下臂 10330 中的磁體 10340 磁性接合時，本發明的頭帶夾 10210 能夠旋轉 360 度。由於患者 1000 的不同的面部和頭部形狀以及尺寸，針對鼻罩的頭帶夾 10210 的旋轉改善了舒適性和穩定性。假如患者在熟睡的同時移動，也可以減少頭帶夾 10210 的偶然脫離的可能性，因為如果將頭帶夾拉到不同方向時該頭帶夾能夠旋轉。此外，Mojo[®]面罩的外殼的突出部和三角形形狀的頭帶夾使得將頭帶夾從外殼脫離變得困難，因為這需要患者首先向上提升或傾斜頭帶夾以消除突出部。相反，本發明技術的頭帶夾 10210 通過保持在頭帶夾 10210 的與靠近橫杆 10218 的機械保留構件 10215 相對的端部上的向外的扭轉運動能夠從下臂 10330 脫離並且使磁體 10340 和磁體 10216 脫離。

本發明的頭帶夾 10210 中的空隙 10217 的寬度比 Mojo[®]面罩的頭帶夾中的寬度至少寬兩倍。當調節頭帶夾長度時，這意味著本發明的定位和穩定結構 3300 的底部頭帶條帶 10220 能夠相對容易地移動穿越空隙 10217，由於與 Mojo[®]面罩相比，在頭帶條帶 10220 和頭帶夾 10210 之間存在更少的摩擦和更多的空間。這在患者 1000 沒有來自不會穿過頭帶夾 10210 平滑及自由移動的頭帶條帶 10220 的大量失意的情況下，能夠使患者 1000 快速及方便地調節患者介面 3000 的頭帶張力以達到最佳舒適度和穩定性。

在治療期間，患者的頭部可以轉來轉去或在睡眠期間轉動。當睡眠時，針對由患者 1000 使用的患者介面 3000，帶條和密封佈置應該還容納無意識的或反射性的頭部及身體移動。如果不是，治療就大打折扣並且使通過患者介面 3000 提供服務的患者 1000 生病。可以同時緊固或釋放磁體 10216 和磁體 10340。由於磁體 10216 和磁體 10340 互補磁性耦合表面的本質上相同的尺寸，因此一旦磁體 10216 和磁體 10340 開始接觸並且因此針

對初始接觸和後續接合大體上無需外部協助時，它們將會開始實質上自動對齊。由於磁體 10216 和磁體 10340 的耦合表面具有相對或互補磁極並且由於磁性耦合表面通常在基本上正交于或垂直於耦合表面的方向上的是最強的，因此相互的側吸力相對弱並且可以通過磁體 10216 和磁體 10340 的側拉使磁體 10216 和磁體 10340 的側位移相對容易發生，當施加側拉力時，磁體 10216 和磁體 10340 可以引起緊固件無意或偶然的脫離。因此為了阻礙不期望的側移，針對頭帶夾 10210 提供機械保留構件 10215。通過將頭帶夾 10210 和下臂 10331 拉開，使它們簡單分離並且遠離彼此移動。當磁體 10216 和磁體 10340 彼此接近時，它們將自動緊固。

磁體 10216 和磁體 10340 被完全包裝並且優選是防水的或氣密的，以最小化或消除磁體 10216 和磁體 10340 可導致退磁或者惡化的氧化或腐蝕的可能性。磁體 10216 和磁體 10340 的包裝提供了裝飾性覆蓋，以保護磁體 10216 和磁體 10340 遠離環境並且確保它們保持初始的視覺吸引，該視覺吸引對於產品推介和產品外觀是重要的。在實例中，磁體 10216 和磁體 10340 可以包括塗層（比如、塗覆有鎳或鋅的磁體 10216 和磁體 10340），比如，以防止對磁體的刮擦/損壞。

在本發明的一個實例中，使用多個長度完全可調的頭帶條帶 3301（上條帶 10220 和上頭帶條帶 10230），以適應患者 1000 的多種頭部尺寸。患者 1000 可以經常將頭帶條帶 3301 朵拉緊一些以嘗試抵消典型的由患者 1000 睡覺時無意識地將他們的頭左右搖擺或者上下搖擺引起的旋轉力。一些與用於持續氣道正壓通氣治療（CPAP）的患者介面無關的現有的磁扣未設計成抵消由具有無意識的頭部移動的患者 1000 遭遇的旋轉力的量。此外，不能將現有技術的面罩的一些頭帶條帶充分拉緊以滿足所有患者 1000。然而，在本發明中，連同與多個頭帶條帶 3301 使用的磁性下臂 10330，磁性頭帶夾 10210 是完全可調的以滿足患者 1000 的多種尺寸的頭部並且能夠抵消由患者 1000 無意識地將他們的頭左右搖擺或者上下搖擺引起的旋轉力。在實例中，可以提供兩個頭帶尺寸以提供寬的頭帶安裝範圍以覆蓋幾

乎所有患者。然而，應該注意的是更大的或者更小的頭帶尺寸也是可能的。

在可選實例中，上臂 10320 可以包括在上部頭帶連接點 10325 處包裝在或嵌入在上臂 10320 遠端 10323 中的磁體。

6.3.7 通氣口 3400

在一種形式中，患者介面 3000 可以包括構造為並設置為允許呼出空氣（包括呼出的二氧化碳）的排放的通氣口 3400。通氣口 3400 導引排出氣體遠離框架 3310。

參考圖 78，根據本發明的通氣口 3400 的一種形式包括多個非常小的通氣孔 3405（比如參見附圖 106 和附圖 114），換句話說，多孔通氣口。可以在框架 3310 上設置兩個或多個多孔通氣口 3400。

在實例中，排放通氣口 3400 一體成形到框架 3310 中並且實現為至少 30 個通氣孔的陣列，比如至少 40 個通氣孔 3405，它們圍繞鄰接連接埠 3600 的短導管導管套 10610。換句話說，排放通氣口 3400 具有實質上圓形形狀。也就是說，環件 10315 具有圍繞連接埠 3600 徑向佈置以連接到空氣回路的多孔通氣口 3400。使每個通氣孔 3405 成形為使得排出空氣擴散（即非定向的）因而減少了排氣噪音和“空氣噴射”效果，同時提供足夠的二氧化碳排放。這個擴散的通氣口 3400 試圖最小化對患者 1000 和他們的床伴的睡眠打擾。當移除襯墊元件 30221 時，可以進入死角空間的框架側進行清潔。因此，可以從兩側對通氣孔 3405 進行清潔。

通氣口 3400 具有 0.317 平方毫米的孔面積，入口通氣口間隙 2.9 毫米並且通氣口環的直徑是 34.7 毫米。如果通氣口 3400 具有 60 個孔並且在 20cm 水柱處的流量為每分鐘 59 升。如果通氣口 3400 具有 41 個孔並且在 20cm 水柱處的流量為每分鐘 45 升。

可以通過改變通氣孔的尺寸來調節擴散的氣流的角度。擴散的氣流在更大面積上提供排氣以避免噴射並且還可以減少噪音。分隔開的軌道可以臨近每個通氣孔。軌道大體上是矩形。然而，軌道可以具有諸如橢圓形等其他適合的形狀以導引排放的氣體。在實例中，軌道的佈置還包含環狀

擋板的使用。

例如，如圖 106、111、113 和 114 所示，框架 3310 的環件 10315 包括外徑向壁 10350 和內徑向壁 10351，它們兩個都沿連接埠 3600 向後凸出。外徑向壁 10350 和內徑向壁 10351 限定通向通氣孔 3405 的徑向通道 10352。如上所描述的，分隔開的軌道 10355 從外徑向壁 10350 徑向向內延伸以將呼出空氣從患者導向到通氣孔 3405。

在實例中，可以通過機械互鎖將管 4180 的導管套 10610 連接（諸如永久地連接）到框架 3310 的環件 10315。例如，如圖 106、107 和 108 所示，導管套 10610 包括構造為接收設置到內徑向壁 10351 的環形肋部 10360 的環狀凹槽或凹部 10611（比如，參見圖 14），這允許導管套 10610 與內徑向壁 10351 機械互鎖。如所描述的，凹部 10611 的至少一個內側表面可以包括傾斜構造，例如以利於互鎖、模制。如圖 106 和 114 所示，內徑向壁 10351 包括徑向向內延伸的止動面 10353，其設有止動面以防止導管套 10610 進一步插入到框架上。此外，止動面 10353 設有導管套 10610 的標示，並且因此導管 4180 完全附接到框架 3310。在實例中，導管套 10610 通過內徑向壁 10351 不可旋轉地連接到框架 3310 的環件 10315。

在實例中，導管 4180 的導管套 10610 可以是模制到框架 3310 的插入件以提供永久地及不可轉動的連接。可選地，機械互鎖可以是一種在導管套 10610 和框架 3310 之間卡扣配合的方式。

在使用中，如圖 106 所示，內徑向壁 10351 向後凸出以起到擋板的作用並且通過通氣口 3400 使到來的來自於 PAP 設備的壓縮空氣的流動路徑與排氣流動路徑分隔開以減少迴圈噪音。在實例中，導管套 10610 可以向後凸出以利於將空氣流動路徑（到來的來自於 PAP 設備 4000 的壓縮空氣和來自于患者的呼出空氣）以及內徑向壁 10351 隔離。

6.3.8 連接埠 3600

連接埠 3600 允許將患者介面 3000 連接到空氣回路 4170 的短導管 4180，如圖 83 所示。在本發明的一個實例中，可以通過連接埠 3600 將短

導管 4180 連接到患者介面 3000。可以在連接埠 3600 處通過將框架 3310 插入成型到短導管 4180 上、尤其是插入成型到短套管導管套 10610 上將短導管 4180 連接到框架 3310。連接埠 3600 可以位於患者介面 3000 上並且可以提供至氣體輸送導管 4180 的固定或可移動連接。

連接埠 3360 可以是框架 3310 的一部分，使得框架 3310 被模制以在包括一體的連接埠 3600。此外，可以在其周邊的有限部分或多個部分處將連接埠 3600 連接到框架 3310，這可能會導致連接埠 3600 和框架 3310 之間的開口區域並且這些開口區域可以包括此處描述的通氣口 3400。連接埠 3600 可以在任意方向成角度以及相對框架 3310 成任意角度。連接埠 3600 可以相對框架 3310 向下形成角度以滿足大部分患者在治療期間典型地使導管 4180 向下導向的需要。這最小化導管 4180 的迴圈並且可以改善治療期間患者介面 3000 的密封和穩定性。還可能形與框架 3310 分離的連接埠 3600 並且連接這些部件，使得利用回轉連接可以使連接埠 3600 相對框架 3310 旋轉。在這種實例中，可以改善減小干擾密封力的短導管 4180 的管扭矩，或者如果將短導管 4180 構造在患者頭部上的管式位置 (tube-up position) 以改善舒適度和密封。

應該理解的是進入患者介面 3000 的氣流可以更均勻地分佈在本發明的實例中，在其中不使用彎管將空氣回路 4170 連接到患者介面 3000。彎管的鋒利彎曲可以引起彎管一側上大的流線密度。這可以誘導噴射，在此處流動被壓縮並且這會導致次優地流動進入患者介面 3000，並且特定地，進入密封形成結構 3100。還應該理解的是，上述描述的通氣口 3400 可以有助於減少噴射。通過允許至少在空氣回路 4170 和框架 3310 之間的相對旋轉移動，現有面罩中彎管的使用使管扭矩解耦，本發明的一種形式具有特別鬆軟的短導管 4180，其能夠解耦傳統彎管負責的管扭矩。

6.3.9 前額支撐件

在本發明的一種形式中，患者介面 3000 不包括前額支撐件。在一種形式中，不需要前額支撐件的患者介面 3000 提供充分的穩定性，這會導

致更少的強制性接觸並且揭開了雙眼和鼻骨。

在一種變形中，患者介面 3000 包括前額支撐件。

6.3.10 防窒息

在本發明的一種形式中，患者介面 3000 可以包括防窒息閥(AAV)。在本發明進一步的實例中，當使用全面部面罩時，AAV 可以包括在解耦結構 4190 (參見圖 1b)、空氣回路 4170 (參見圖 1a 至圖 1c)、或者患者介面 3000。

6.3.11 埠

在本發明的一種形式中，患者介面 3000 可以包括一個或多個補給氧氣埠 4185，其允許進入增壓室 3200 內的空間。在一種形式中，允許臨床醫生供給補給氧氣。在一種形式中，允許對增壓室中 3200 中的特性氣體進行直接測量，比如壓力。

6.4 解耦結構 4190

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

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

6.4.1 短導管 4180

在本發明的一種形式中，在連接埠 3600 處通過連接到 PAP 設備

4000 的更長的導管（附加的氣體輸送導管）4178 將短導管 4180 連接到框架 3310，如圖 82 所示。短導管 4180 形成部分空氣回路 4170。

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

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

圖 4 至圖 6 示出了處於三種不同狀態的示例性短導管 4180 的三個側視圖。圖 4 示出了在自然狀態或平常條件中的短導管 4180。在自然狀態下，短導管 4180 不經歷任何額外的力，也就是說，其不被伸展或者壓縮。短導管 4180 可以由材料網 4172 構成，材料網 4172 在螺旋線圈 4174 的相鄰線圈之間將分隔開。短導管 4180 的螺旋線圈 4174 可以具有 WC 的寬度。材料網 4172 可以橫跨相鄰線圈 WF 之間的距離。進一步地，如圖 4 所示，可以折疊材料網 4172，使得折疊部 4182 的頂點或峰點從相鄰線圈之間徑向向外延伸。應該理解的是，由於材料網 4172 的折疊部 4182，包括材料網 4172 的材料的寬度可以寬於相鄰線圈 WF 之間的寬度。此外，可以沿預定的折線 4186 折疊材料網 4172。

還是如圖 4 所示，當短導管 4180 處於自然狀態時，相鄰線圈 WF

之間的距離可以與螺旋線圈 WC 的寬度是相等的或實質上是相等。在這種設置中，減少了導管管 4180 的最大的彎曲半徑 R（如圖 7 顯示的）並且改善了靈活性。這是因為大於現有技術中管的數量的材料必須用於橫跨相鄰線圈之間的距離。舉例來說，W 距離 F 與線圈 WC 的寬度相同導致大量的材料橫跨這個距離，因為其是折疊的，因此必須提供甚至更多數量的材料以包括材料網 4172。圖 7 對這個原理進行了更詳細的描述。折疊部 4182 的形狀對於導管 4180 的整體柔韌性很重要。網的折疊部 4182 的更大的半徑產生更柔韌的管導 4180。明顯的折痕使導管 4180 缺乏柔韌性。在多個熱消毒迴圈之後，折疊部 4182 開始鬆弛開並且導管 4180 變得更沒柔韌性。當折疊部鬆弛時，可觀察到折疊部的直徑相對線圈直徑減小了並且因此降低了折疊部 4182 的峰點 4186。

此外，在圖 4 中，可以看到材料網 4172 的折疊部不僅從短導管 4180 徑向向外延伸，而且使材料網 4172 的折疊部位於螺旋線圈 4174 的相鄰線圈之間的中心。此外，圖 4 還示出了材料網 4172 的傾斜部如何從螺旋線圈 4174 的相鄰線圈朝向折疊部 4182 的頂點或峰點增加。換句話說，材料網 4172 遠離預定的折線或峰點 4186 越平坦，材料網 4172 在折疊部 4182 的頂點或峰點 4186 附近變得的越陡峭且越尖。

還是在圖 4 中，下面將會詳細描述，可以看出螺旋線圈 4174 的外部或者外表面 4184 具有彎曲的輪廓，該輪廓在寬的角度範圍內是圓形的。換句話說，螺旋線圈 4174 可以具有橢圓形的一部分圓周的輪廓。通過向螺旋線圈 4174 提供圓形外表面 4184 或者輪廓，可以向患者 1000 提供更柔和更光滑的觸摸感覺。此外，這個圓形外表面 4184 還可以減低了短導管 4180 在其使用時纏結在諸如如床、患者的衣服、臥室或者醫院傢俱等上的傾向。如在圖 4 中所看到的，可以看到線圈直徑 DC，直徑 DC 是垂直於短導管 4180 的縱軸測量的多個螺旋線圈 4174 中的一個的直徑。

可以從圖 4 中看到的另一個特徵是，在自然狀態下的短導管 4180 具有從氣體輸送導管 4180 徑向向外凸出的材料網 4172 的折疊部 4182，使

得折疊部 4182 的頂點或峰點處於實質上相同的高度，或者與螺旋線圈 4174 的外表面 4184 的高度相同。材料網 4172 的折疊部 4182 還限定垂直於短導管 4180 的縱軸測量的折疊部 4182 的相對頂點之間的折疊直徑 DF 。在另一種方式中，當短導管 4180 在其自然狀態下時，橫跨該短導管 4180 的折疊部 4182 各個頂點的材料網 4172 的直徑可以與橫跨各自外表面 4184 的跨越縱軸的螺旋線圈 4174 的直徑相等，其中折疊部 4182 跨越氣體輸送導管 4180 的縱軸。可以描述的是，如果將短導管 4180 在自然狀態下歪曲放置時，則可以將單一圓柱限定為齊平於折疊部 4182 的頂點或峰點以及螺旋線圈 4174 的外表面 4184。此外，可以描述的是，當短導管 4180 處於自然狀態時，折疊部直徑 DF 與線圈直徑 DC 相等或實質上相等。

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

在本發明的另一個實例中，可以在螺旋線圈 4174 的相鄰線圈之間將材料網 4172 多次折疊。由於在每個相鄰線圈之間的額外數量的材料，這可以允許短導管 4180 的額外的柔韌性和進一步的可延展性。此外，在本發明另一個實例中，沿材料網 4172 在螺旋線圈的相鄰線圈之間折疊的短導管 4180 的長度以及材料網不折疊的氣體輸送導管的其它區域存在特定區域或者部分。這種佈置可以允許沿氣體輸送導管長度的不同程度的柔韌性和可延展性。例如，可以在靠近患者介面 3000 和 PAP 設備 4000 的位置處提供具有不斷增加或減少的硬度的短導管 4180 的部分。在一個實例中，靠近患者介面 3000 和 PAP 設備 4000 的短導管 4180 的部分可以在導管 4180 的每單元長度上具有更少的折疊部以增加這些區域的導管 4180 的硬度以便確保在這些區域減少絞纏。另一個使材料網 4172 的一部分不折疊的原因可以是製造的理由。例如，在遠端處在網 4172 上不具有折疊部 4182，其中使導管

套 10610、4190 發生包覆成形。這可以減少在網 4172 中產生弱點(weak spot)的趨勢，其中在這些位置處，使導管套 10610 和 4190 接合為折疊網可以在弱的壓緊狀態被束縛住。

圖 5 示出了示例性的短導管 4180 的另一側視圖。在該視圖中，短導管 4180 處於壓縮或收縮狀態。在該狀態中，短導管 4180 的長度小於其在如圖 4 中所示的自然狀態中的長度。例如，可以將短導管 4180 壓縮到小於自然狀態時 50% 的長度。當將短導管 4180 壓縮到其壓縮狀態時，材料網 4172 被壓縮到這種程度：其折疊部 4182 變得陡峭並且螺旋線圈 4174 的相鄰線圈 WF 之間的距離減少了。在壓縮狀態中，相鄰線圈 WF 之間的距離可以減少至小於螺旋線圈 WC 的寬度。此外，可以迫使材料網 4172 的折疊部 4182 的頂點或峰點 4186 在徑向方向上進一步向外，使得頂點或峰點凸起在螺旋線圈 4174 的外表面 4184 的上面。換句話說，材料網 4172 可以變得更高。可以通過相鄰線圈 WF 之間的材料數量和折疊部的角度及材料網 4172 的 TW 的厚度來控制這種效果。此外，應該理解的是，當螺旋線圈 WC 的寬度在壓縮短導管 4180 期間不可以減少時，就像對其它彈簧而言常見的一樣，可以迫使螺旋線圈 4174 的相鄰線圈聚集在一起。還是在圖 5，可以看到，當短導管 4180 處於壓縮狀態時，在材料網 4172 的折疊部 4182 的頂點或峰點 4186 處的角度（也就是說，在預定的折線的一側上的材料網 4172 的每個部分之間的角度）減少了，並且，再次地，材料網 4172 可以變得更高。

圖 6 示出了當短導管 4180 在其延伸或者伸長狀態時的附加的側視圖。在該狀態中，短導管 4180 可以具有比其在圖 4 中顯示的自然狀態下時的長度長的長度。例如，可以將短導管 4180 延伸至在自然狀態中的其長度的 200%。此外，在這個視圖中，可以看到螺旋線圈 4174 的相鄰線圈 WF 之間的距離增加了，並且材料網 4172 的折疊部 4182 變得更平。此外，相鄰線圈 WF 之間的距離可以增加至大於螺旋線圈 WC 的寬度。進一步地，在圖 6 中可以看出，可以迫使材料網 4172 的折疊部 4182 的頂點或峰點 4186

徑向向外，使得頂點或峰點下降到低於螺旋線圈 4174 的外表面 4184 的高度。此外，可以通過相鄰線圈 WF 之間的材料數量和折疊部 4182 的角度來控制這一點。此外，應該理解的是，當螺旋線圈 WC 的寬度在短導管 4180 的延伸期間不增加時，就像對其它彈簧而言常見的一樣，可以迫使螺旋線圈 4174 的相鄰線圈分隔開。還是在圖 6 中，可以看出，當短導管 4180 在延伸狀態時，在材料網 4172 的折疊部 4182 的頂點或峰點 4186 處的角度（也就是說，在預定的折線的任一側上的材料網 4172 的每個部分之間的角度）增加了，並且，再次地，材料網 4172 可以變得更平坦。

圖 7 示出了示例性的在兩個端部之間彎曲的短導管 4180。當如圖 7 所示的彎曲時，在螺旋線圈 4174 的相鄰線圈之間的材料網 4172 可以在彎曲的外部 4179 處延伸，並且可以在彎曲的內部 4176 部分處壓縮材料網。當彎曲成這種樣子時，可以更好的理解彎曲半徑 R 的限制。在一個實例中，當導管遮住具有直徑 13 毫米的圓柱時，導管在其自重作用下（也就是說沒有額外施加的重量下）可以具有 44 毫米的彎曲半徑 R。包含材料網 4172 的材料數越多，彎曲半徑 R 可能就越小，正如圖 7 所示，彎曲的外部 4179 可以僅延伸到相鄰線圈 WF 之間的最大可能的距離。在彎曲的外部 4179，短導管 4180 可以僅在彎曲的外部 4179 處彎曲和延伸直至在相鄰線圈 WF 之間提供的材料網 4172 的寬度。因此，如果向在相鄰線圈 WF 之間的材料網 4172 提供更多的材料，則改善了柔韌性，因為可以使短導管 4180 彎曲，這使得彎曲的外部 4179 進一步延伸並且減少了最大彎曲半徑 R。

此外，可以看出相鄰線圈 WF 之間的在彎曲的內部 4176 的內側處的距離減少螺旋線圈 4174 的相鄰線圈 WF 幾乎接觸的點。因此，彎曲半徑 R 還在彎曲的內部 4176 處通過來限制。如在圖 8 中可以看到，在彎曲的內部 4176 處，在螺旋線圈 4174 的相鄰線圈之間壓縮材料網 4172。因此，材料網 4172 越厚，最大彎曲半徑 R 也越大，因為相鄰線圈 WF 之間材料數量越多，則相鄰線圈在彎曲的內部 4176 處能夠接近彼此的程度也就越低。

因此，為了優化短導管 4180 的彎曲半徑 R，必須向材料網 4172 提

供足夠的寬度以允許彎曲的外部 4179 延伸，從而滿足期望的彎曲半徑，而且可以向材料網 4172 提供足夠的厚度以允許螺旋線圈 4174 的相鄰線圈 WF 在彎曲的內部 4176 處會合在一起來獲得期望的彎曲半徑。

圖 8 示出了如圖 7 中所示的示例性短導管 4180 的橫截面視圖。短導管 4180 的這個橫截面視圖示出了自然狀態下的氣體輸送導管 4180，使得相鄰線圈 WF 之間的距離與螺旋線圈 WC 的寬度相同。短導管 4180 可以具有大約 18 毫米的內徑 DI。短導管 4180 可以具有 3.2 毫米至 4.7 毫米之間間距 P，或者優選為 4.5mm 至 4.7mm。這個視圖還顯示了螺旋線圈 4174 可以具有比材料網 4172 的厚度 TW 更大的厚度。在螺旋線圈 4174 比材料網 4172 更厚的情況下，螺旋線圈 4174 能夠提供結構強度並且這賦予了短導管 4180 彈簧效應。還是在這個視圖中，可以看出材料網 4172 可以具有實質上的一致地和/或連續地厚度。

圖 8 還顯示了至少材一部分料網 4172 可以關於預定的折線 4186 是非對稱的。例如，網材料 4127 可以包括在預定的折線 4186 的一側上的鄰接螺旋線圈 4174 的隆起部和可被包括在鄰接螺旋線圈 4174 另一側上的傾斜部 4183。此外，材料網 4172 對折疊部的頂點或峰點 4182 的坡度在傾斜部 4183 的側邊上比在隆起部 4181 的側邊上更陡。由於不同的陡度，當短導管 4180 在自然狀態時，在傾斜部 4183 側邊上的螺旋線圈 4174 的邊緣和預定的折線 4186 之間的寬度 WFS 可以小於在隆起部 4181 側邊上的螺旋線圈 4174 的邊緣與預定的折線之間的寬度 WFF。因此，當材料網 4172 延伸時，可以使材料網 4172 延伸為使得 WFS 比 WFF 增加更多，因為大量的材料包括在那個區域中。換句話說，可以在第一方向上將短導管 4180 延伸特定的量（例如，從傾斜部 4183 至隆起部 4181）並且在相對於第一方向的第二方向上將短導管 4180 延伸不同的量（例如，從隆起部到傾斜部）。這種佈置可以是有益的，其中患者介面 3000 在一端處附接到短導管 4180 並且在另一端附接到 PAP 設備 4000，因為患者 1000 可以在佩戴患者介面 3000 的同時移動，因此在患者 1000 的方向上更大的延展量是必須的。導管 4180

的非對稱輪廓是典型地如何製造導管 4180 的結果。可選地，即使對於材料網 4172 而言，具有關於預定折線 4186 的實質上對稱的輪廓是可能的。

如在圖 8 中看到的，隆起部 WH 的寬度與傾斜部 WS 的寬度可以不同。因此，材料網 4172 可以朝向相鄰線圈 WF 橫跨傾斜部 4183 比橫跨隆起部 4181 彎曲更大範圍。換句話說，由於在 WS 處的較大間隙，在此特定區域中可能存在比在具有較小間隙的 WH 處更大量的柔性（即，更小的彎曲半徑）。此外，因為在 WH 處的較小的間隙，此部分可以比在 WS 處可壓緊到更小的程度，因為與在 WS 處相比在 WH 處材料網 4172 已經更靠近線圈 4174。

在圖 8 中示出的另一個特徵是膚淺的表面面積（例如，短管 4180 的最外面的表面面積）與材料網 4172 相比可以通過螺旋線圈 4174 的外表面 4184 以較大比例包括，如果螺旋線圈 4174 通常地比網 4172 感覺更好，尤其如果網 4172 中的折疊部是非常的鋒利。這可以為患者提供更好的觸覺感覺，因為如可以在圖 8 中看到的，螺旋線圈 4174 的外表面 4184 是圓形的並且因此比材料網 4172 的折疊部 4182 的頂點或峰點更平滑。

此外，在圖 8 中可以看出，材料網 4172 與螺旋線圈 4174 可以一體地結合，使得短導管 4180 的內表面是平滑且連續的。應該理解的是材料網 4172 的任一相鄰側可以接合到彼此以形成平滑與連續的內表面或者材料網 4172 可以結合到螺旋線圈 4174 的相鄰線圈的相鄰側。通過以此種方式形成短導管 4180，使得內表面時平滑與連續的，可以通過氣體傳送導管 4180 提供可呼吸氣體的更平穩的流動。通常，在短導管 4180 的兩端上包覆成型導管套 10610、4190 以後形成折疊部 4182 以防止條帶夾緊。

應該理解的是材料的任何適當結合可以包括材料網 4172 與螺旋線圈 4174。材料網 4172、螺旋線圈 4174 的材料可以相同或者它們可以至少在一個方面不同。在本技術的一個實例中，材料網 4172 與螺旋線圈 4174 可以由熱塑性彈性件（TPE）或者熱塑性聚氨酯（TPU）製成。網 4172 與線圈 4174 均可以由相同的塑膠材料（或者相同塑膠材料的不同混合）製成，

其對於在網 4172 與線圈 4174 之間產生整體化學鍵（分子粘附）是有利的。通過多個因素限定材料選擇。用於允許柔性的材料網 4172 的機械特性是決定因素。經受熱消毒的能力是另一個重要因素。不粘與粘性是其它因素。此外，當外力施加在導管 4180 的圓周表面上時短導管 4180 必須避免閉塞與經受箍應力，如果患者肢體放置在短導管 4180 的上端上那麼這可能發生。這通過提供具有最小內徑的短導管 4180 解決，並且具體規定螺旋線圈 4174 的螺距與結構剛性。

材料的選擇還可能影響短導管 4180 的彈簧剛度（ $P=kx$ ，其中 P 是載荷， k 是剛性並且 x 是偏轉）。在恒定載荷下彈性看越剛性偏轉越小。彈簧速率是用於使每測量單元的彈簧（任意彈簧）偏轉所需的重量的數量。例如，具有不同彈性模量與不同彎曲剛度的材料可以相應地用於材料網 4172 與螺旋線圈 4174，以形成期望的彈簧剛度。類似地，對於材料網 4172 與螺旋線圈 4174 來說還可以通過使用具有相同彈性模量的材料選擇彈簧剛度。此外，如參照圖 8 描述的螺旋線圈 4174 的螺距也可以影響氣體傳送導管 4180 的彈性剛性。在一個實例中，彈簧剛度可以約為 0.03N/mm 。

圖 9 示出了處於彎折或彎曲狀態的示例性短導管 4180 的另一個視圖。在此視圖中，與圖 7 類似，短導管 4180 在半徑 R 上彎曲。然而，在此視圖中短導管 4180 可以視為遮蓋在平面、升高表面（例如桌子）的邊緣上方，以顯示當由於重力在一端受到張力時導管 4180 可以如何彎曲。懸掛在桌子的角落上方的短導管 4180 的一部分的重量可以致使導管 4180 的延伸以及在台的邊緣附近的導管 4180 的區域的彎曲。此視圖描述了與圖 7 中示出的這些類似的彎曲特徵。具體地說，材料網 4172 在彎曲區的外部 4179 延伸並且在在彎曲的內部 4176 壓緊，使得在彎曲外部的 WF 大於在內部上的。

圖 82 示出了直接地附接到患者介面 3000 的示例性短導管 4180。在現有面罩中，氣體傳送導管通過旋轉彎管附接到面罩。通過在其與患者介面的交叉點處通過旋轉彎管再引導氣體傳送導管，現有技術組件試圖減小

管拖拽力。然而，旋轉彎管增加能包括的重量與部分，這可能繼而減輕管拖拽力的減小。因此，根據本技術，短導管 4180 可以直接地連接到面罩框架 3310。短導管 4180 可以從與面罩框架 3310 的連接向下地成角度，這還可以促進減小管的拖拽力。可以通過連接埠 3600 部分地促進向下的角度。

再次參照圖 1b 和圖 1c，根據本技術的短導管 4180 可以看出在第一端部連接患者介面 3000。此連接可以是上述參照圖 82 的固定連接。在此實例中，導管套 10610 包覆成型在到管 4180 的第一端上，導管然後包覆成型到限定在患者介面 3000 中的相應連接埠 3600。在導管 4180 與面罩框架 3310 之間沒有彎管的意義上此實例是沒有彎管的。在其它實例中，可能的是旋轉彎管定位在導管 4180 與面罩框架 3310 之間以使旋轉彎管與導管 4180 相對於面罩框架 3310 自由地旋轉。應該理解的是在這些視圖中示出的患者介面 3000 被以虛線示出以指示多種不同的患者介面可以連接到短導管 4180。在短導管 4180 的第二端是可旋轉導管套、旋轉導管套或者適配器 4190 以方便可能連接到與短導管 4180 不同的其它氣體傳送導管 4178 的第三端(參見圖 36 和圖 82)。可旋轉導管套 4190 允許短導管 4180 與其它氣體傳送導管 4178 相對於彼此在相應端部旋轉。短導管 4180 提供了一體導管，旋轉體 4190 提供 360°不受阻運動以僅適應幾乎任何睡眠姿勢。

其它氣體傳送導管 4178 可以包括與短導管 4180 類似的特徵，但是可以具有更大的內徑(例如，18mm–22mm)。提供到導管 4178、4180 的此其它自由度可以通過緩解纏繞、解耦經受的任何管拖拽力、以及由此短導管 4180 的扭結來幫助減小管拖拽力。其它氣體傳送導管 4178 的第四端可以連接到 PAP 設備 4000。卡合的兩部分旋轉體是成型裝配到導管套 4190 中。另選地，卡合上的一部分旋轉體是可能的。

參照圖 10-圖 29，本技術的導管 4180 與具有螺旋線圈的現有技術的短導管對比。此對比表明本技術的導管 4180 的抗彎剛度或者柔性是卓越的，因為當導管 4180 展開時其具有較低的克力(gf)。導管的下端保持在固定位置處使得導管的縱軸從垂直於施加力的方向的角度開始延長短導管。

換句話說，短導管的下端被保持為使得其初始地平行水準表面並且與水準表面正切（參見圖 10、圖 15、圖 20、圖 25）。短導管的上端通過英斯特朗裝置（Instron machine）直接地保持在短導管的保持下端上方。英斯特朗裝置沿著豎直向上的方向以一系列從 0 到 30mm、到 60mm、到 90mm 與到 120mm 的臺階將短導管延長 30mm 的距離。英斯特朗裝置還在可以與短導管的彈簧剛度相應的每個距離處測量牛頓力。轉矩計量器與力計量器（轉矩計量器 RMNo.MTSD05997 與 Mecmesin 力計量器 RMNo, MFGX05996）被用於在短導管被延伸的每個距離處測量在短導管的固定下端的克力。由於導管具有不同重量與長度，因此在初始位置處英斯特朗裝置、轉矩表與力表被調零。通過以此種方式調零測量裝置，測量可能獨立於每個導管的重量與長度。1cm 柵格也佈置在背景中以大體上指示在每個距離處短導管的角度。此對比示出：

本技術的導管 4180（圖 10 至圖 14）		
距離	克力	牛頓力
0	0	0
30mm	0	0
60mm	40	0.2N
90mm	80	0.58N
120mm	140	2.2N

ResMed™Swift FX™鼻枕面罩導管（圖 11 至圖 19）		
距離	克力	牛頓力
0	0	0
30mm	40	0.1N
60mm	120	0.32N
90mm	320	1.1N
120mm	580	3.1N

Philips Respironics™ 鼻枕面罩導管（圖 20 至圖 24）		
---	--	--

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

Philips Respironics™ Wisp™鼻罩導管（圖 25 至圖 29）		
距離	克力	牛頓力
0	0	0
30mm	20	0.04N
60mm	120	0.17N
90mm	300	0.73N
120mm	480	1.4N

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

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

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

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

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

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

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

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

對於恒定橫截面的圓形導管來說，可以利用公式 $I = \frac{\pi(d_o^4 - d_i^4)}{64}$ 來計算 I 。因此，作為實例，對於給定的 15mm 的內徑（ d_i ），外徑（ d_o ）從 19mm 到 18mm 的減小可能使導管拖拽力減小約 32%。類似地，儘管在此

情形中該關係可能是線性的，但是在使用的材料中的彈性模量的減小可以實現導管拖拽力的減小。

因此，儘管在本技術中的短導管 4180 可以不是恒定橫截面的圓形導管，但是短導管 4180 的總彎曲剛度可以是短導管 4180 的多個部分的幾何形狀與材料特性的結果，諸如材料網 4172 與螺旋線圈 4174。

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

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

在不可能通過導管 4180 的軸向壓縮與延長發生的粘噪音/靜態阻力的情況下，導管 4180 基本上是無聲的。用於減小或消除噪音的一個實例可以是施加添加劑以防止螺旋線圈 4174 的線圈粘到彼此。在已知用於患者介面的導管受到此種類型的噪音以前，由於其是不間斷噪音因此當試圖睡覺時這對於患者 1000 以及他們的床伴 1100 來說可能是惱人的。導管 4180 旨在是輕質的以使在重力下由導管 4180 的重量造成的導管拖拽力最小化。在本技術的一個實例中，在自然狀態中，導管 4180 的長度包括端部導管套 10610、4190 可以約為 285mm 到 305mm 並且可以重約 18.7 克到 19.1 克。因此，具有端部導管套 10610、4190 的導管 4180 的重量可以約為 62.6g/m 到 65.6g/m。在導管 4180 與包覆成型到導管 4180 的端部的端部導管套 10610、4190 之間沒有空氣洩漏。一個端部導管套可以是允許在短導管 4180 與長導管 4178 之間 360°相對旋轉的旋轉導管套 4190，而另一個端部導管套是不旋轉的框架導管套 10610。旋轉導管套 4190 可以具有為患者 1000 的食指提供外部觸覺周邊邊緣的隆起，以使導管 4180 與連接到長導管 4178 的導管適配器 4190 脫離接合。在從長導管 4178 反復接合與脫離接合以後

隆起可以容忍較高的力以增強旋轉導管套 4190 與短導管 4180 的持久性。

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

6.5 另選患者介面

參照圖 30 至圖 36，在本技術中的實例中的患者介面 3000 包括框架組件 3001、襯墊組件 3003 與定位和穩定結構 3300。襯墊組件 3003 與框架組件 3001 可移除地可接合。定位和穩定結構 3300 與框架組件 3001 可移除地可接合。襯墊組件 3003 具有密封形成結構 3100 與增壓室 3200。框架 3310 具有用於連接到空氣回路 4170 的連接埠 3600。框架 3310 提供了到定位和穩定結構 3300 的四點連接。

在增壓室 3200 的外表面上存在三個保留特徵，因此其將框架 3310 在增壓室 3200 的外表面上方保持在適當位置處。在圖 33 中，框架 3310 提供了作為上臂 10320 與下臂 10330 的兩對相對上臂 10320、下臂 10330。上臂 10320 提供了相對的一對上頭帶連接點，同時下臂 10330 提供了相對的一對下頭帶連接點 10331。上臂 10320 與它們的上頭帶連接點 10325 定位為使得它們將由上頭帶條帶 10230 提供的力引導成向上的力向量，其提供力以允許患者介面 3000 通過密封形成結構 3100 密封在上唇與軟骨框架（參見圖 33）上。下臂 10330 以及它們的下頭帶連接點 10331 定位為使得它們將下頭帶條帶 10220 引導到提供反作用力的向下指向的力向量中以阻抗患者介面 3000 上卷以及沿著向上方向的任何密封破壞力。這增加了面罩 3000 的穩定性並且使密封干擾最小化。反作用力還可以提供向下的力向量，這允許在使用中在患者介面 3000 的導管向上構造中的增加的穩定性。

6.4.1.1Y 形頭帶連接器 800

[384]參照圖 37 至圖 41，在本技術的另一個實例中，兩個頭帶連接

器 156 可操作地連接到密封形成結構 3100。兩個頭帶連接器 156 連接到 Y 形頭帶連接器 800，其繼而連接到頭帶條帶 10220、上頭帶條帶 10230。Y 形頭帶連接器 800 基本上沿著平行于法蘭克福水準方向引導由頭帶張力提供的力向量。基本上沿著法蘭克福方向的力向量沿提供了沿著垂直于法蘭克福水準方向的豎直方向的力的均勻分佈。平均分佈的力防止了由頭帶張緊提供的力的沿著向上或向下方向的任何偏轉，由此抵制上卷或下卷。增加的穩定性可以允許患者介面 3000 穩定地使用在導管上構造（在頭部上方的短導管 4180）與導管下構造中。

患者介面 3000 具有襯墊組件 3005，其包括提供到定位和穩定結構 3300 四點連接的一對 Y 形頭帶連接器 800。定位和穩定結構 3300 經由兩個 Y 形頭帶連接器 800 連接到增壓室 3200。

連接器可以包括適於在定位和穩定結構 3300 上接收 Y 形頭帶連接器 800 的凸緣或介面。應該理解的是 Y 形連接器結構 800 或者框架 3310 可以與襯墊組件 3005 整體地形成或者形成獨立部件以便與襯墊組件 3005 可拆除地接合。

Y 形頭帶連接器 800 的設計及定位在框架 3310 的上臂 10320、下臂 10330 上的下頭帶連接點 10331、上頭帶連接點 10325 的其相對定位以否定或消除需要前額支撐或者豎直頭帶條帶的此種方式將密封力引導到密封區域 251。換句話說，密封力沿著基本上平行與法蘭克福水準的方向定向。

Y 形頭帶連接器 800 可以基本上沿著法蘭克福水準方向定位在患者介面 3000 的相對側上，使得 Y 的頂部朝向患者耳部延伸但是在患者耳部以前終止。Y 形頭帶連接器 800 可以由諸如矽膠的柔性材料形成。每個 Y 形頭帶連接器 800 都具有兩個臂，其在襯墊組件 3005 的相對側上提供上頭帶連接點 810 與下頭帶條帶連接點 820。上頭帶條帶 10230 與下頭帶條帶 10220 相應地沿著患者耳部的上方與下方延伸。上頭帶條帶 10230 與下頭帶條帶 10220 隨後地連接到頸部條帶 10227 以形成沿著患者頭部後面或後方、沿著枕骨、在枕骨下面或下方接合的圓形冠條帶 10225。

6.4.1.2 拉通防止特徵 (pull-through prevention feature) 791

回到圖 50 至圖 52，根據本技術的實例的一種形式的拉通防止特徵是定位在緊密靠近類似 Velcro™ 連接機構 950 的下頭帶條帶 10220 上的覆蓋部分或者拉通防止特徵 791。下頭帶條帶 10220 連接到框架 3310 的下臂 10330 使得經由拉通防止特徵 791 保持連接。拉通防止特徵 791 包括緊密靠近類似 Velcro™ 連接機構 950 的下頭帶條帶 10220 的一部分，其中下頭帶條帶 10220 在它們自身上重疊並且連接為使得形成提供拉通防止特徵 791 的環。形成拉通防止特徵 791 的環可以被壓緊以沿著一個方向適配通過下頭帶條帶連接點 820，使得其允許下頭帶條帶 10220 通過防止下頭帶條帶 10220 沿著與從框架 3310 斷開連接的相反的方向拉動通過下頭帶條帶連接點 820 來保持連接到框架 3310。

僅可以通過壓緊拉通防止特徵 791 的保持環將拉通防止特徵拉動通過框架 3310 的下頭帶條帶連接點 820。下頭帶條帶 10220 可以通過拉通由下頭帶條帶連接點 820 提供的孔連接到框架 3310 的下臂 10330。以下連接，拉通防止特徵 791 的環擴展以防止下頭帶條帶 10220 沿著相反方向拉動通過從而與框架 3310 的下臂 10330 脫離接合。

拉通防止特徵 791 防止頭帶條帶拉動通過下頭帶條帶連接點 820 並且保持下頭帶條帶 10220 與框架 3310 的下臂 10330 之間的連接。

頭帶包括在頭帶條帶 3301 上的拉通防止特徵 791。在拉通防止特徵 791 利用滑動通過存在於所述頭帶連接器上的連接點孔連接到頭帶連接器以後，拉通防止特徵 791 不能通過向回滑動而與頭帶連接器斷開連接。拉通防止特徵 791 起到用於在頭帶條帶 3301 與頭帶連接器之間保持連接的保留特徵的作用。拉通防止特徵 791 可以包括存在於頭帶條帶 3301 的端部上的加厚部分、重疊部分或其它結構，使得加厚部分、重疊部分或者其它結構不能適配通過在頭帶連接器上的連接點孔，由此防止了頭帶條帶 3301 完全地拉動通過頭帶連接器並且與頭帶連接器斷開連接。

6.4.1.3 另選框架 3310

參照圖 42 至圖 49，框架 3310 基本上可以由剛性材料形成。框架 3310 可以與包括增壓室 3200 的襯墊組件 3002 可釋放地接合。通過與框架 3310 的框架連接區域 3312、3313 接合的襯墊組件 3002 的保留特徵 3244、3245，使框架 3310 與襯墊組件 3002 之間接合。框架連接區域 3312、3313 允許保留特徵 3244、3245 穿過。

框架 3310 包括具有圓角的基本上三角形周邊部分 720 以及在周邊部分 720 中的連接埠 3600，以便適配在襯墊組件 3002 上方。周邊部分 720 具有與襯墊組件 3002 的輪廓匹配的彎曲輪廓。連接埠 3600 基本上是圓形的以便與襯墊組件 3002 的前面開口的輪廓匹配。框架 3310 還包括一對上臂 10320 與一對下臂 10330。上臂 10320 從框架 3310 的周邊部分 720 的頂部延伸並且基本上在患者眼部與耳部之間的中間位置處終止。在使用中上臂 10320 在患者臉頰的上方延伸並且具有彎曲輪廓以適配患者面部輪廓，從而使障礙最小化。上臂 10320 從患者面部向下延伸以使上臂 10320 與患者面部之間的接觸最小化，從而避免不舒適。在其它實例中，上臂 10320 從框架 3310 的周邊部分 720 的頂部延伸 80mm 到 100mm 之間。上臂 10320 具有用於接收穿過其中的上頭帶條帶 10230 的細長狹縫形式的上頭帶連接點 10325。下臂 10330 具有以用於接收穿過其中的下頭帶條帶 10220 的細長狹縫形式的下頭帶連接點 10331。上頭帶連接點 10325、下頭帶連接點 10331 產生了用於定位和穩定結構 3300 的四點連接以連接到框架 3310 並且繼而連接到襯墊組件 3002。四點連接提高了患者介面 3000 的穩定性。上臂 10320 大體上在框架 3310 的上框架連接點 10305 連接到框架 3310。單個上頭帶張力向量在上框架連接點 10305 處的上中心位置，沿著平行于法蘭克福水準方向防止密封干擾並且能夠操作從空氣回路 4170 的導管轉矩。兩個下頭帶連接點 10331 提供了兩個平行下頭帶張力向量。

框架 3310 為患者介面 3000 提供穩定性並且由無色乾淨透明塑膠材料製成。上臂 10320 位於患者面頰的下方並且因此患者介面 3000 不顯眼並且打開患者的面部。

6.4.1.4 具有彎管元件 120 的面罩

參照圖 30 至圖 41，根據本技術的一個實例的患者介面 3000 包括定位和穩定結構 3300、彎管元件 120、空氣回路 4170 與襯墊組件 3003、3005。彎管元件 120 具有用於排放包括二氧化鈦的呼出空氣的通氣口。定位和穩定結構 3300 可以適於支撐、穩定和/或將襯墊組件 3003、3005 定位在患者面部上。

襯墊組件 3003、3005 可以適於與包括患者鼻部的患者氣道密封接合。襯墊組件 3003、3005 可以接收來自空氣回路 4170 和/或彎管元件 120 的可呼吸氣體，並且通過定位和穩定結構 3300 保持在患者面部上的適當位置。

6.6 上臂套管 10312

參照圖 68，設有由紡織織物材料製成的上臂套管 10312。在使用中上臂套管 10312 包繞在可以接近患者面頰的上臂 10320 的一部分周圍。上臂套管 10312 與上臂 10320 可釋放地接和並且因此可以獨立於框架 3310 沖洗。在使用中上臂套管 10312 覆蓋上臂 10320 的塑膠材料並且防止內側表面以及上臂 10320 的上邊緣與下邊緣直接地觸碰患者面部。上臂套管 10312 的紡織織物材料感覺柔軟與舒適並且通過患者感覺為較少“醫學”外觀。這可以導致較好的治療依從性。上臂套管 10312 可以防止或者最小化通常在治療持續時間由上臂 10320 致使的面部標記，尤其患者 1000 是側睡而不是仰睡。此外，紡織織物材料不保持表面熱量並且不使汗水冷凝，這可以有利地比較在患者面部與塑膠上臂 10320 之間的直接接觸。設想下臂 10330 還可以具有類似的上臂套管 10312。

6.7 面罩系統

一個或多個面罩部件可以構造且佈置為在一起以使導管轉矩去耦合從而使密封干擾的可能性最小化。短導管 4180 由於其增強的柔性與伸展能力能夠使導管轉矩去耦合。如果導管轉矩大於短導管 4180 可以去耦合的轉矩，則定位和穩定結構 3300 還使導管轉矩去耦合。框架 3310 的上臂 10320

可以在矢狀面中彎曲以使導管轉矩去耦合。此外，增壓室 3200 和/或密封形成結構 3100 將使一部分數量的導管轉矩去耦合。這些特徵中的兩個或多個的任意組合提高了使導管轉矩去耦合的能力。全部這些特徵的結合進一步增強了使更大量導管轉矩去耦合的能力。

一個或多個面罩部件可以構造並且佈置為一起來提高患者 1000 的舒適度。短導管 4180 是輕質的並且增壓室 3200 與密封形成結構 3100 也是輕質的，因此不要求由定位和穩定結構 3300 提供的頭帶張力是不合意高的，以便提供良好的密封。減小對將短導管 4180 連接到框架 3310 的彎管的需要還減小了患者介面 3000 的整體重量，其降低了由定位和穩定結構 3300 要求的頭帶張力的等級。此外，當患者介面 3000 是輕重量時，通過患者 1000 感覺到的是“那裡幾乎沒有”，使得感覺不到你正佩戴著導致較少的焦慮與恐怖幽閉症的患者介面 3000。由於上臂 10320、下臂 10330 位於面頰骨的下方並且還在對於一些患者 1000 可能是敏感面部區域的患者耳部周圍引導頭帶條帶 3301，因此上臂 10320、下臂 10330 的形狀與柔性為患者 1000 提供了舒適性。頭帶條帶 3301 與上臂套管 10312 由紡織織物製成並且由於與塑膠頭帶條帶相比其不保持表面熱量並且不會使汗水凝結因此緊靠患者的皮膚也感覺良好。此外，由於頭帶條帶 3301 由紡織織物製成，因此與導致重量與體積減小的塑膠材料相比，其不太稠密。這些特徵中的兩個或多個的任意組合提高了患者 1000 的舒適性。全部這些特徵的組合極大地增強了患者 1000 的舒適性。

一個或多個面罩部件可以構造並且佈置為一起來提高與患者 1000 最佳密封的可能性。這可能導致更好的治療順從性並且在平均日常使用中增加額外的 36 分鐘。如上所述可以通過導管轉矩的改進的去耦合以及此外對於患者 1000 的增強的舒適度的結合獲得最佳密封。此外，由框架上臂 10320、下臂 10330 提供的最大傾斜範圍提高了最佳密封的可能性。

一個或多個面罩部件可以構造並且佈置為一起來改進患者介面 3000 的導致更好的治療順從性的視覺吸引，尤其是對於首次的患者 1000 來



說。由於框架 3310 不是非常寬並且還彎曲以與面部幾何形狀相應並且還沒有前額支撐，因此患者介面 3000 在患者面部上具有低輪廓與小的佔用空間。這些特徵中的兩個或多個的任意組合改進了患者介面 3000 的視覺美感。全部這些特徵的組合極大地增強了患者介面 3000 的視覺美感。

一個或多個面罩部件可以構造並且佈置為一起來提高患者介面 3000 的裝配與拆卸。由於患者介面提供了作為密封形成結構 3100 與頭帶條帶 3301 的包括來自框架 3310 的兩個可拆卸部分的三件面罩系統，患者介面 3000 為患者 1000 提供了簡化。較少可拆卸部件還意味著當患者介面 3000 需要清洗時，容易裝配與拆卸患者介面 3000。框架 3310、增壓室 3200/密封形成結構 3100 與頭帶條帶 3301 可以單獨地清洗並且在不同的進程上，例如，增壓室 3200/密封形成結構 3100 可以比頭帶條帶 3301 更加頻繁地沖洗。部件的形狀與結構在視覺以及觸覺上建議患者 1000 如何以直觀方式裝配與拆卸患者介面 3000。例如，當接合正確時產生可聽到的啞聲的增壓室 3200 與框架 3310 之間的配合關係對於患者 1000 來說是直覺的。此外，在框架 3310、增壓室 3200 以及定位和穩定結構 3300 上提供視覺與觸覺指示器並且提供磁性頭帶夾 10210 為患者 1000 增加進一步引導以避免不正確的裝配/拆卸或者面罩部件的錯誤定向/錯誤對準。這些特徵中的一部分對於可能患有關節炎的手的在黑暗環境中的患者 1000 來說是尤其有利的。例如，在低輕情況下，可聽見的啞聲是可聽到的，面罩部件與觸覺指示器的形狀的觸碰與感覺或者磁吸引的感覺也是有用的。這些特徵中的兩個或多個的任意組合改進了患者介面 3000 的簡單性。全部這些特徵的組合極大地增強了患者介面 3000 的簡單性。

在本技術的一個實例中，框架組件 3001 包括框架 3310、短導管 4180、以及通氣口 3400 的子組件。框架組件 3001 的子元件永久地連接到彼此，例如與框架 3310 與短導管 4180 一體的通氣口 400 永久地連接到彼此。襯墊組件 3002 與框架組件 3001 可移除地接合。襯墊組件 3002 包括密封形成結構 3100 與增壓室 3200。頭帶條帶 3301 與框架組件 3001 尤其與框

架 3310 的上臂 10320、下臂 10330 可移除地接合。

圖 131 至圖 137 示出了包括如上所述的一個或多個方面的根據本技術的一種形式的患者介面的多個視圖。

6.8PAP 設備 4000

根據本技術的一個方面的 PAP 設備 4000 包括機械與氣動部件 4100、電子部件 4200 並且程式設計為執行一個或多個演算法 4300。PAP 設備可以具有以兩個部分形成的外殼體 4010、外殼體 4010 的上部 4012、以及外殼體 4010 的下部 4014。在另選的形式中，外殼體 4010 可以包括一個或多個面板 4015。PAP 設備 4000 可以包括支撐 PAP 設備 4000 的一個或多個內部部件的底架 4016。在一個形式中氣動塊 4020 由底架 4016 支撐，或者形成為底架 4016 的一部分。PAP 設備 4000 可以包括把手 4018。

PAP 設備 4000 的氣動路徑可以包括入口空氣篩檢程式 4112、入口消聲器、能夠在正壓下供給空氣的可控制壓力設備（例如，可控制鼓風機 4142），以及出口消聲器。可以在氣動路徑中包括一個或多個壓力感測器以及流動感測器。

氣動塊 4020 可以包括定位在外殼體 4010 內的氣動路徑的一部分。

PAP 設備 4000 可以具有電源供給 4210 與一個或多個輸入裝置 4220。電子部件 4200 可以安裝在單個印刷電路板元件（PCBA）4202 上。在另選形式中，PAP 設備 4000 可以包括多於一個電路板元件 PCBA4202。

6.8.1PAP 設備機械&氣動部件 4100

6.8.1.1 空氣篩檢程式 4110

根據本技術的一個形式的 PAP 設備 4000 可以包括空氣篩檢程式 4110，或者多個空氣篩檢程式 4110。

在一種形式中，入口空氣篩檢程式 4112 定位在可控制鼓風機 4142 的氣動路徑上游的起始處。參見圖 3c。

在一個形式中，出口空氣篩檢程式 4114，例如抗菌篩檢程式，定位在氣動塊 4020 的出口與患者介面 3000 之間。參見圖 3c。

6.8.1.2 壓力設備 4140

在本技術的形式中，用於產生處於正壓的空氣流的壓力設備是可控制的鼓風機 4142。例如鼓風機 4142 可以包括具有容納在蝸殼中的一個或多個推進器的無刷 DC 電機。鼓風機 4142 可以能夠在從約 4cm 水柱到約 20cm 水柱的範圍內的正壓下，或者以高達約 30cm 水柱的形式傳送空氣供給，例如約 120 升/分鐘。

6.9 增濕器 5000

6.9.1 增濕器概述

在本技術的一種形式中提供了如圖 3b 中所示的增濕器 5000，其可以包括儲水槽與加熱板。

6.10 術語

在本發明的技術的特定形式中，可以應用一下定義中的一個或多個，以用於本發明的技術的公開的目的。在本發明的技術的其他形式中，可以應用可替換的定義。

6.10.1 綜述

空氣：在本發明的技術的特定形式中，向患者供給的空氣可以是大氣空氣，並且在本發明的技術的其他形式中，可以用氧氣補給大氣空氣。

連續正氣道壓力 (CPAP)：CPAP 治療表示空氣或可呼吸氣體的供給在處於關於大氣的連續為正的並且優選地在患者的呼吸迴圈期間近似恒定的壓力之下到氣道入口的應用。在一些形式中，在到氣道的入口處的壓力將在單個呼吸迴圈中有幾釐米水柱的改變，例如在吸氣期間更高並且在呼氣期間更低。在一些形式中，在到氣道的入口處的壓力將在呼氣期間略微更高並且在吸氣期間略微更低。在一些形式中，在患者的不同呼吸迴圈期間該壓力將變化，例如相應於部分上氣道阻塞的指示的檢測而增加，並且在部分上氣道阻塞的指示缺少的情況下減小。

6.10.2 PAP 設備的方案

空氣回路：構造並且設置為用於傳遞 PAP 設備與患者介面之間的空

氣或可呼吸氣體的供給的導管或管道。具體而言，該氣體回路可以與氣動塊和患者介面的出口流體連接。空氣回路可以被稱為空氣輸送管道。在一些情況中，可能存在用於吸氣和呼氣的獨立的回路分支。在其他情況中，使用單個分支。

APAP: 自動正氣道壓力。可以取決於 SDB 事件的指示的出現或缺失而在下限與上限之間連續地調整的正氣道壓力。

鼓風機或流量發生器: 以高於周圍環境壓力的壓力輸送空氣流的設備。

控制器: 根據輸入來調節輸出的設備或者設備的一部分。例如，控制器的一種形式具有受控的變數——即控制變數——該控制變數構成到設備的輸入。設備的輸出是控制變數的當前值，以及變數的設定點。伺服呼吸機可以包括控制器，該控制器具有作為輸入的通氣，作為設定點的目標通氣，以及作為輸出的壓力支援等級。其它形式的輸入可以是氧飽和 (SaO_2)、二氧化碳 (PCO_2) 的局部壓力、移動、來自光體積描記圖的信號以及峰流量中的一個或多個。控制器的設定點可以是固定、可變化或學習的中的一個或多個。例如，在呼吸機中的設定點可以是患者的測量通氣的長期平均值。另一個呼吸機可以具有隨時間改變的通氣設定點。壓力控制器可以構造為控制鼓風機或泵以以特定壓力輸送空氣。

治療: 在本上下文中的治療可以是正壓治療、氧治療、二氧化碳治療、死空間的控制、以及藥品管理中的一個或者多個。

電機: 用於將電能轉換成構件的旋轉移動的設備。在本文的環境中，旋轉件是推進器，其在固定軸周圍在位置處旋轉以便施加壓力到沿著旋轉軸移動的空氣。

氣道正壓 (PAP) 設備: 用於將處於正壓力的空氣供給提供到氣道的設備。

變換器: 用於將一種形式能量或信號轉換成另一種的設備。變換器可以用於將機械能 (諸如運動) 轉換成電信號的感測器或探測器。變換

器的實例包括壓力感測器、流量感測器、二氧化碳（CO₂）感測器、氧氣（O₂）感測器、施力感測器、移動感測器、噪音感測器、容積描記器與照相機。

6.10.3 呼氣週期的方案

呼吸暫停：優選地，當流量下降到預定閾值時長例如 10 秒以下時將認為發生呼吸暫停。當儘管患者努力但是氣道的一些阻塞仍不允許空氣流量時認為發生阻塞性呼吸暫停。當檢測到由於呼吸努力降低或者呼吸努力缺失而導致的呼吸暫停時認為中樞呼吸暫停。

工作週期：吸氣時間 T_i 與總呼吸時間 T_{tot} 的比率。

努力（呼吸）：優選地，認為呼吸努力試圖呼吸的自主呼吸人員完成的工作。

呼吸週期的呼氣部分：從呼氣流量開始到吸氣流量的時期。

流量限制：優選地，流量限制將被認為是在患者呼吸中事件的一種狀態，其中在該狀態中通過患者努力的增加不會產生流量的相應增加。其中在呼吸迴圈的吸氣部分期間發生的流量限制，可以描述為吸氣流量限制。其中在呼吸迴圈的呼氣部分期間發生的流量限制，可以描述為呼氣流量限制。

呼吸不足：優選地，呼吸不足將可以認為是流量減小，而不是流量的中斷。在一種形式中，當在一定持續時間期間流量降低到閾值之下則可以認為發生呼吸不足。在成人的一種形式中，下面的任一種都可以被視為呼吸不足：

(i) 在至少 10 秒期間內患者呼吸減少 30%加上與之相關的 4%的減飽和；或者

(ii) 在至少 10 秒期間患者呼吸中減小（但是小於 50%），具有與之至少 3% 的相關減飽和或者喚醒。

呼吸週期的吸氣部分：優選地從吸氣流量的開始到呼氣流量的開始的週期將被認為是呼吸迴圈的吸氣部分。

開放 (氣道): 氣道打開的程度或者氣道打開的範圍。患者氣道是打開的。氣道開放可以是量化的，例如例如具有一 (1) 的值是開放的，並且零 (0) 的值是閉合的。

正結束呼氣壓力 (PEEP): 在呼氣結束時存在與肺部中的高於大氣的壓力。

峰值流量 (Q_{peak}): 在呼吸流量波形的吸氣部分期間的流量的最大值。

呼吸流量、流量、患者空流量、呼吸空流量 (Q_r): 可以理解這些同義的術語涉及 PAP 設備的呼吸流量的估計，其與作為通常由升每分鐘所表示的由患者經歷的實際呼吸流量的“真實呼吸流量”或“真實呼吸流量”相反。

潮流氣量 (V_t): 當未施加過多的努力時，在正常呼吸過程中吸入或呼出的空氣的體積。

(吸氣) 時間 (T_i): 呼吸流量波形的吸氣部分的持續時間。

(呼氣) 時間 (T_e): 呼吸流量波形的呼氣部分的持續時間。

(總) 時間 (T_{tot}): 在一個呼吸流量波形中的吸氣部分的開始與下一個呼吸流量波形的吸氣部分的開始之間的總持續時間。

典型的最近通氣: 一種通氣值，其中，在特定預定時間量程上的最近值去向與集中在該通氣值周圍，即通氣的最近值的中心趨勢的測量。

上氣道阻塞 (UAO): 包括部分和總上氣道阻塞。這可能與流量限制的狀態相關，其中，在流量限制中流量的等級僅略微地增加或者甚至隨著上氣道上的壓力差增加而減小 (Starling 阻力器行為)。

通氣 (通氣口): 通過患者呼吸系統交換的氣體的總量的測量，包括每單位時間的吸氣與呼氣流量。當表述為體積每分鐘時，此量通常稱作為“分鐘通氣量”。有時候僅僅簡單地將最小通氣量作為體積給出，可以理解為每分鐘的體積。

6.10.4 PAP 設備參數

氣流速率：每單位時間輸送空氣的暫態體積（或者品質）。儘管流速與通氣具有每單位時間相同的體積大小或者品質，但是在更短的時間週期來測量流速。對於患者的呼吸迴圈的吸氣部分來說流量可以名義上是正的，並且對於患者的呼吸迴圈的呼氣部分來說是負的。在一些情況中，所涉及的流速將涉及標量即僅具有量值的量。在其它情形中，所涉及的對流速將涉及向量數量即具有量值和方向的量。給以流量符號 Q 。總流量 Q_t 是離開 PAP 設備的空氣的流量。通氣流量， Q_v 是離開通氣口以允許呼出氣體的沖刷的流量。洩露流量， Q_l ，是從患者介面系統的以外洩露的流速。呼吸流量 Q_r ，是接收在患者呼吸系統中的空氣的流量。

洩露：優選地，術語洩露將被視為到周圍環境的空氣的流量。洩露可以是故意的，例如，以允許呼出 CO_2 的沖刷。洩露可以是無意的，例如，由於在面罩與患者面部之間的不完全密封。

壓力：每單位面積的力，可以在包括 cm 水柱、 $g\text{-f}/\text{cm}^2$ 、百帕斯卡的單位範圍中測量壓力。1cm 水柱 等於 $1\text{ g-f}/\text{cm}^2$ 並且接近 0.98 百帕斯卡。在此說明書中，除非另有說明，壓力以 cm 水柱的單位給出。對於 OSA 的鼻部 CPAP 治療所涉及的治療壓力涉及大約 4-20 cm 水柱或大約 4-30 cm 水柱範圍內的壓力。在患者介面中的壓力給予符號 P_m 。

聲音功率：通過聲波承載每單位時間的能量。聲音功率與聲音壓力乘以波前的面積的平方成比例。通常以分貝 SWL 即與通常在 10^{-12} 瓦特處取得的參考功率相關的分貝來給出聲音功率。

聲音壓力：在給定時刻由於聲波經過介質傳播而導致的來自環境壓力的局部偏差。通常以分貝 SPL 即與通常在認為是人類聽力的閾值的 2×10^{-6} 帕斯卡 (Pa) 處取得的參考功率相關的分貝來給出聲音功率

6.10.5 面部的解剖學

翼 (ala)：每個鼻孔的外壁或“翼”（複數：alar）

鼻翼端：鼻翼上最側邊的點。

翼曲率（或翼頂峰）點：每個翼的彎曲的基線中的最後面的點，其

中，在由臉頰與翼的結合部形成的褶皺中找到該點。

耳廓或耳郭：耳朵的整個可見的外部。

(鼻部) 骨框架：鼻部的骨框架包括鼻骨，上頷骨的額突以及額骨的鼻部。

(鼻部) 軟骨框架：鼻部的軟骨框架包括鼻中隔軟骨、側翼軟骨、大軟骨和小軟骨。。

鼻小柱：隔開鼻孔並且從鼻突點延伸到上唇的皮膚條帶。

鼻小柱角：在經過鼻孔開口在中點所畫的線條與垂直于法蘭克福水準同時與臂下點所畫的線條之間的角度。

法蘭克福水準平面：從眶緣的最下級點延伸到左耳屏點的線。耳屏點是在超越耳廓的耳屏點的凹口中最深的點。

眉間：定位在柔軟組織上，在額頭的中央矢狀面中的最突出點。

側鼻軟骨：軟骨的大體上三角形的板形器官。它的上緣附接到鼻骨與上頷骨的額突，並且其下緣連接到較大的鼻翼軟骨。

鼻翼大軟骨：位於側鼻軟骨下方的板形器官。它在鼻孔的前面部分周圍彎曲。它的後端通過包括翼的三個或四個小軟骨的粗糙纖維隔膜連接到上頷骨的額突。

鼻孔 (鼻子孔)：形成到氣孔腔體的入口的近似橢圓形的穿孔。鼻孔 (nares) 的單數形式是鼻孔 (naris) (鼻子孔)。鼻孔通過鼻中隔膜分開。

鼻唇溝或者鼻唇褶皺：皮膚褶皺或者凹槽從鼻子的各側延伸到嘴角，使面頰與上唇分開。

鼻唇角：角度在小柱與上唇之間，經過與鼻中隔下點交叉。

耳上基點：耳廓到面部的皮膚的下附接點。

耳上基點：耳廓到面部的皮膚的上附接點。

鼻突點：鼻部的最突出點或尖端，可以在頭部的剩餘部分的側視圖中識別它。

人中：從鼻隔膜的下邊界延伸到在上唇區域中的唇的頂部的中線凹

槽。

頰前點：定位在下巴的最前面中間點的軟組織上。

(鼻) 梁：鼻樑是從鼻根延伸到鼻突點的鼻子的中線突出部。

矢狀面：從前面（前端）經過到後面（後端）的豎直平面將本體分成右半部與左半部。

鼻根：定位在軟組織上，覆蓋額鼻骨縫的區域的最凹入點。

中隔軟骨 (鼻)：鼻中隔軟骨形成隔膜的一部分並且分割鼻腔的前部。

後上側片：在鼻翼基部的下緣處的點，其中鼻翼基部與上（上端）唇的皮膚接合。

鼻下點：定位在軟組織上，小柱與中央矢狀面中的上唇結合的點。

頰點：在下唇縫與軟組織頰前點之間的下唇的中線中的最大腔體的點。

6.10.6 顱骨的解剖學

額骨：額骨包括大的豎直部分，額鱗與稱作前額的區域相應。

下頷骨：下頷骨形成下頷。頰隆凸是形成下巴的頷部的骨突出。

上頷骨：上頷骨形成上頷並且定位在下頷骨上方並且在眼眶下方。上頷骨的額突在鼻部的側面向上地突出，並且形成其側邊界的一部分。

鼻骨：鼻骨時兩個小的橢圓形骨，尺寸變化並且形成不同個體；它們並排佈置在面部的中部與上部，並且通過它們的交叉，形成鼻部的“梁”。

鼻根點：前額骨與兩個鼻骨的交叉，凹陷區域直接地在眼之間並且超過鼻樑。

枕骨：枕骨定位在顱骨的後部與下部。它包括橢圓形穿孔、枕骨打穿孔，通過其顱骨腔體與椎管聯通。在枕骨大孔後面的彎曲板是枕鱗。

眼眶：用於容納眼球的在顱骨中的骨腔體。

頂骨：頂骨是當接合在一起時，形成顱骨的頂部與側面的骨。

顳骨：顳骨定位在顱骨的基部與側面上，並且支撐稱作太陽穴的面

部的部分。

顴骨：面部包括定位在面部的上部與側部中並且形成面頰的突出的兩個顴骨。

6.10.7 呼吸系統的解剖學

橫隔膜：橫跨胸腔底部延伸的肌肉層。橫隔膜將包括心臟、肺與肋部的胸腔與腹腔分離。當橫隔膜收縮時胸腔的體積增加並且空氣被吸入到肺中。

喉：喉或喉頭容納聲帶並且將咽部的下部（下嚥部）與氣管連接。

肺：人體中的呼吸的器官。肺的傳導區域包含氣管、支氣管、細支氣管、以及終末細支氣管。呼吸區域包括呼吸性細支氣管、肺泡小管、以及肺泡。

鼻腔：鼻腔（或鼻小窩）是在面部的中部的鼻部上面以及後面的大的空氣填充空間。鼻腔由被稱為鼻中隔的豎直的鱗狀物分割成兩個。在鼻孔的每個側面上存在三個水準的長出部，被稱為外耳（conchae，其單數形式為 concha）或鼻甲骨。鼻腔的前方是鼻部，並且鼻腔的後方經由後鼻孔彎曲到鼻咽中。

咽部：咽喉的正位於鼻腔下方（之下）並且食管和喉部上方的部分。咽部通常被分割為三個部分：鼻咽（上咽頭）（咽部的鼻部）、口咽（中咽）和喉咽（下嚥）。

6.10.8 材料

矽樹脂或矽樹脂橡膠：一種合成橡膠。在本說明書中，所涉及的矽樹脂涉及液體矽樹脂橡膠（LSR）或者模壓成型矽樹脂橡膠（CMSR）。一種形式的可商用 LSR 是由 Dow Corning 製造的 SILASTIC（包括在該商標之下銷售的一系列產品）。LSR 的另一個製造物是 Wacker。LSR 的優選形式具有如使用 ASTM D2240 所測量的範圍在大約 35 到大約 45 的肖氏 A（或 A 類）壓痕硬度。

聚碳酸酯：一種雙酚 A 碳酸鹽的通常透明的熱塑聚合體。

6.10.9 患者介面的方案

反窒息閥 (AAV): 面罩系統的元件或子元件，其通過以故障保護的方式向大氣開啟，降低患者的過渡二氧化碳再呼吸的風險。

彎管: 通過角度指導氣流的軸改變方向的導管。在一個形式中，角度可以近似 90 度。在另一個形式中，角度可以小於 90 度。導管可以具有近似圓形的橫截面。在另一個形式中，導管可以具有橢圓形或矩形的橫截面。

框架: 框架表示用於承受與定位和穩定結構的兩個或更多個連接點之間的張力載荷的面罩結構。面罩框架可以是面罩中的非氣密的載荷承受結構。然而，一些形式的面罩框架可以是氣密的。

定位和穩定結構: 定位和穩定結構表示被設計為用於頭上的一種形式的定位和穩定結構。定位和穩定結構優選地包括一個或多個壓杆、系帶和硬物的集合，被配置為將患者介面放置並且保持在患者面部上的位置中，以便呼吸治療的輸送。一些系帶由軟的、柔性的、彈性的材料如泡沫膠布的薄片合成物製造成。

隔膜: 隔膜表示優選地實質上對於彎曲沒有抵抗力但是對於伸展具有抵抗力的通常薄的元件。

增壓室: 面罩增壓室表示患者介面的一部分，該部分具有包裝空間體積的壁，該體積中在使用中具有被加壓到高於大氣壓的空氣。殼體可以形成面罩增壓室的壁的一部分。在一個形式中，患者面部的區域形成增壓室的壁的一部分。

密封: 其名稱形式（“密封件”）表示有意地抵抗經過兩個表面的介面的氣流的結構或障礙物。動詞形式（“進行密封”）表示抵抗氣流。

殼體: 殼體優選地表示具有彎曲的、可拉長的並且可壓縮的硬度的彎曲結構，例如面罩的用於形成面罩的彎曲結構壁的部分。與總尺度相比，其優選地更薄。在一些形式中，殼體是具有小面的。該壁優選地是氣密的，但是在一些形式中它們可以不是氣密的。

硬體：硬體表示被設計為增加另一個元件至少在一個方向中的壓縮抵抗力的結構元件。

壓杆：壓杆用作一種結構部件，其設計為在至少一個方向上增大另一個部件的耐壓性。

旋轉體：(名詞) 被配置為關於公共軸優選地獨立地並且優選地在小的扭矩之下旋轉的元件的子元件。在一個形式中，旋轉體可以被構造為旋轉經過至少 30 度的角度。在另一個形式中，旋轉體可以被構造為旋轉經過至少 360 度的角度。當在空氣輸送導管的環境中使用時，該元件的子元件優選地包括匹配的筒形導管對。在旋轉體的使用中優選地幾乎沒有或者沒有氣流從其洩漏。

系帶：系帶是被設計為抵抗張力的結構元件。

通氣口：(名詞) 該結構允許空氣從面罩或導管的內部到環境空氣的有意的、速度受控的洩漏，以允許呼出二氧化碳(CO₂)的沖刷和氧氣(O₂)的供給。

6.10.10 在患者介面中使用的術語

(表面的) 曲率：表面的具有鞍形的區域，其在一個方向中上彎並且在不同方向中下彎，被稱為具有負曲率。表面的具有圓頂形的區域，其在兩個主要方向中以相同方式彎曲，將被稱為具有正曲率。平坦表面具有零曲率。

鬆軟的：具有以下特徵組合的材料、結構或合成物的品質：

- a) 容易迎合指壓。
- b) 當導致其支撐它自己的重量時它不能保持它的形狀。
- c) 非剛性的。
- d) 容易彈性地伸展或彎曲。

具有鬆軟的品質可以具有相關方向，因此具體的材料、結構或合成物可以在第一方向中是鬆軟的但是在第二方向例如與第一方向正交的第二

方向中是堅硬的或剛性的。

有彈力的: 能夠在相對短的時間週期例如 1 秒內實質上彈性地變形並且在卸載之後釋放實質上所有能量。

剛性的: 當豎立並且維持患者介面與到患者氣道的入口的密封關係時，不容易被通常預定的指壓和/或張力或載荷變形。

半剛性的: 意味著足夠剛性以在正氣道壓力治療期間通常施加的機械力的作用之下基本上不變形。

6.11 其他備註

本專利文獻的公開的一部分包括受到版權保護的材料。版權擁有者不反對由本專利文獻或本專利公開的任何人進行的複製再生，因為其出現在專利商標局的專利檔或記錄中，但是保留所以版權。

除非上下文明確指示不是這樣或者提供了一系列值，否則要理解在範圍的上限和下限之間到下限單位的十分位元的每個中間值以及所述範圍內的任意其他所述的或中間值被包括在本發明的技術中。這些中間值的可以被獨立地包括在中間範圍中的上限和下限被包括在本發明的技術中，除非在所述範圍中具有任意具體地排除的限制。在所述範圍包括一個或量個限制的情況中，不包括這些限制中的一個或兩個的範圍也被包括在本發明的技術中。此外，在本文中將值表述為被實現為本發明的技術的一部分的情況中，要理解該值可以是近似的，除非另外說明不是這樣，並且該值可用於任意合適的有效數字，只要具體技術應用允許或需要。應該進一步理解，任意值以及所有所述值可以從所述值變化高達 10-20%。

本文所述的所有技術和科學術語具有與該技術所屬領域的普通技術人員所通常理解的含義相同的含義，除非另外聲明不是這樣。雖然與所述的那些方法和材料相同或等效的任意方法和材料也可用於本發明的技術的實施和測試，但是本文描述了有限數量的示例性方法和材料。

當具體材料被視為優選地用於構元件時，具有類似的特性的顯而易見的可替換材料可用作替換。此外，本文所述的任意和所有組件被理解

為能夠被單獨地構造或製造或者被構造或製造在一起，除非具體指明不是這樣。

必須注意，如在本文以及請求項中施以的單數形式“一”、“一個”和“該”包括它們的複數等效物，除非上下文明確指示不是這樣。

通過參考的方式將本文所述的所有公開併入本文，並且它們描述那些公開的主題的方法和/或材料。提供本文所述的公開以僅用於它們在本申請的遞交日之前的公開。不要將本文中的任何東西解釋為允許本發明的技術不具有早於該公開的資格。此外，所提供的公開的日期可以與實際公開日不同，其中，可能需要獨立地確認該實際公開日。

此外，在解釋本文的公開時，應該用與上下文一致的最廣域的合理方式解釋所有術語。具體而言，術語“包括”和“包含”應該被解釋為以非窮舉的方式涉及元件、元件或步驟，用於指示所涉及的元件、元件或步驟可以與為明確涉及的其他元件、元件或步驟一起出現或利用或組合。

在詳細描述中使用的主題標題為了便於讀者參考的而被包括並且不應用於限定貫穿公開或請求項發現的主題。主題標題不應用於解釋請求項或的範圍或請求項的限定。

雖然參考具體實例來描述本文的技術，但是要理解這些實例僅僅用於說明技術的原理和應用。在一些情況中，術語和符號可以暗示實施該技術所不需要的具體細節。例如，雖然可以使用術語“第一”和“第二”，但是它們不意圖用於指示任意次序而是用於在不同元件之間進行區分，除非另外指明不是這樣。此外，雖然可以按次序描述或說明方法的過程步驟，但是該次序不是必須的。本領域的熟練技術人員將認識到該次序可以修改並且/或者可以同時地或者甚至同步地執行其方案。

因此，要理解可以對所示實例做出大量修改，並且在不脫離該技術的精神和範圍的前提下可以想到其他配置。

【符號說明】



彎管元件	120
頭帶連接器	156
附接區域	158
剖切的短導管的橫截面視圖	163
密封區域	251
鼻樑區域	252
鼻側面區域	253
鼻角區域	254
上唇區域	255
隔膜	260
內(上)邊緣	260 (i)
外(下)邊緣	260 (o)
隔膜	260-1
隔膜	260-2
隔膜	260-3
底襯墊結構	265
密封薄片	270
節流孔	275
上節流孔部分	275 (1)
下節流孔部分	275 (2)
接觸區域	280
外邊緣	280 (i)

內邊緣	280 (o)
側壁區域	457
三角形周邊區域	720
Y 形頭帶連接器	800
拉通防止特徵	791
上頭帶連接點	810
下頭帶條帶連接點	820
鉤環連接機構	950
患者	1000
床伴	1100
患者介面	3000
框架組件	3001
襯墊組件	3002
襯墊組件	3003
襯墊組件	3005
密封形成結構	3100
鼻支架	3101
上密封部分	3102
下密封部分	3104
密封凸緣	3110
支撐凸緣	3120
增壓室	3200

連接部分	3202
周邊	3210
舌狀部	3211
通道部分	3211.1
框架連接區域	3213
邊際邊緣	3220
增壓連接區域	3240
保持結構	3242
寬保留特徵	3244
窄保留特徵	3245
鉤狀部	3246
前表面	3246.1
後表面	3246.2
標稱垂直軸	3246.4
密封唇	3250
肋部	3294
凹口	3295
定位和穩定結構	3300
頭帶條帶	3301
框架	3310
寬框架連接區域	3312
導入表面	3312.1

保持表面	3312.2
窄框架連接區域	3313
妨礙部分	3314
通氣口	3400
通氣孔	3405
連接埠	3600
PAP 設備	4000
外殼體	4010
外殼體的上部	4012
外殼體的下部	4014
面板	4015
底架	4016
把手	4018
氣動塊	4020
氣動部件	4100
空氣篩檢程式	4110
入口空氣篩檢程式	4112
出口空氣篩檢程式	4114
壓力設備	4140
可控制鼓風機	4142
空氣回路	4170
材料網	4172

螺旋線圈	4174
彎曲的內部	4176
長導管	4178
彎曲的外部	4179
短導管	4180
隆起部	4181
折疊部的峰點	4182
傾斜部	4183
外表面	4184
補給氧氣埠	4185
折線	4186
旋轉導管套	4190
電子部件	4200
印刷電路板元件 (PCBA)	4202
電源供給	4210
輸入裝置	4220
演算法	4300
增濕器	5000
頭帶夾	10210
機械保留構件	10215
磁體	10216
空隙	10217

橫杆	10218
下頭帶條帶	10220
下連接部分	10221
上連接部分	10222
變薄的連接部分	10223
頂冠條帶	10225
側冠條帶	10226
頸部條帶	10227
主要側邊緣	10228
主要側邊緣	10229
上頭帶條帶	10230
次要側邊緣	10231
次要側邊緣	10232
頂框架連接點	10305
拉伸空隙	10306
第一彎曲截面	10307
第一彎曲	10308
直截面	10309
第二彎曲	10310
第二彎曲截面	10311
上臂套管	10312
中央區域	10313

環件	10315
接合件	10316
下臂連接點	10317
上臂	10320
遠端	10323
上頭帶連接點	10325
下臂	10330
下頭帶連接點	10331
圓柱形部分	10334
凸面	10335
磁體	10340
外徑向壁	10350
內徑向壁	10351
徑向通道	10352
止動面	10353
軌道	10355
環形肋部	10360
導管套	10610
凹部	10611

發明摘要

※ 申請案號：103101695

※ 申請日：103/01/17

※IPC 分類：A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/06 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

患者介面及其製造方法 / PATIENT INTERFACE AND METHOD FOR MAKING SAME

【中文】

一種鼻部患者介面，用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口，該鼻部患者介面包括：襯墊構件，該襯墊構件包括保持結構和永久地連接到保持結構的密封形成結構；可附接到該保持結構的框架構件；以及可分離地附接到該框架構件的定位和穩定結構。

【英文】

A nasal 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 releasably attachable to the frame member.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第 (131) 圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

患者介面	3000
襯墊組件	3002
密封形成結構	3100
框架	3310

發明摘要

※ 申請案號：103101695

※ 申請日：103/01/17

※IPC 分類：A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/06 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

患者介面及其製造方法 / PATIENT INTERFACE AND METHOD FOR MAKING SAME

【中文】

一種鼻部患者介面，用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口，該鼻部患者介面包括：襯墊構件，該襯墊構件包括保持結構和永久地連接到保持結構的密封形成結構；可附接到該保持結構的框架構件；以及可分離地附接到該框架構件的定位和穩定結構。

【英文】

A nasal 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 releasably attachable to the frame member.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第 (131) 圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

患者介面	3000
襯墊組件	3002
密封形成結構	3100
框架	3310

短導管	4180
頭帶夾	10210
下頭帶條帶	10220
頂冠條帶	10225
側冠條帶	10226
頸部條帶	10227
上頭帶條帶	10230
上臂	10320
下臂	10330

申請專利範圍

1. 一種用於患者介面的定位和穩定結構的頭帶夾，包括：
機械結構，其將所述頭帶夾機械地接合到框架元件的頭帶連接點，並且當施加頭帶張力時，允許所述頭帶夾相對所述頭帶連接點旋轉；
磁體，其使所述頭帶夾與所述頭帶連接點磁性地接合；以及
狹縫，其用於接收穿過其中的頭帶條帶，
其中，當施加頭帶張力時，所述機械結構防止所述頭帶夾在與法蘭克福水準方向實質上平行的方向中的線性位移，
其中，所述機械結構包括凸壁，所述凸壁限定適於接收所述頭帶連接點的空間，並且
其中，所述機械結構包括實質上光滑的外接合表面，使任何相對摩擦和物理阻礙最小化，因而允許容易的相對旋轉。
2. 如請求項 1 所述的頭帶夾，其中，所述凸壁是半圓形，適於接合一由所述頭帶連接點的一筒形部分所提供的凸面。
3. 如請求項 1 所述的頭帶夾，其中，所述磁體通過頂層塑膠材料和底層塑膠材料保持在所述頭帶夾內。
4. 如請求項 3 所述的頭帶夾，其中，所述凸壁遠離所述底層塑膠材料凸出。
5. 如請求項 4 所述的頭帶夾，其中，所述凸壁從圍繞所述磁體的圓周部分凸出。
6. 如請求項 5 所述的頭帶夾，其中，所述凸壁具有半圓形橫截面。
7. 如請求項 3 所述的頭帶夾，其中，所述磁體被完全包裝在塑膠材料中。
8. 如請求項 1 到 7 中任意一項所述的頭帶夾，其中，所述狹縫是細長的，所述狹縫在使用中使其縱軸定向為與標稱垂直軸平行。
9. 如請求項 1 到 7 中任意一項所述的頭帶夾，其中，所述磁體適於磁性地接合一由所述頭帶連接點所提供的磁體。
10. 如請求項 4 所述的頭帶夾，其中，當施加帶頭張力時，所述凸壁適於鄰接一由所述頭帶連接點所提供的凸面。

11. 如請求項 1 到 7 中任意一項所述的頭帶夾，其中，當通過調節所述頭帶條帶的長度來施加頭帶張力時，所述頭帶夾適於與所述框架元件的一下臂保持機械以及磁性的接合並且相對於所述框架元件的所述下臂旋轉。

12. 如請求項 9 所述的頭帶夾，其中，所述頭帶夾和/或所述頭帶連接點的所述磁體是鐵磁體、永磁體或電磁體。

13. 一種患者介面，用於在相對於環境空氣壓力的連續正壓力下將可呼吸氣體流密封輸送到至少包括患者鼻孔入口的患者氣道的入口，其中，所述患者介面被配置為貫穿患者睡眠時的患者的呼吸週期，在使用中保持治療壓力在高於環境空氣壓力的大約 4 cm 水柱到大約 30 cm 水柱的範圍內，以改善睡眠障礙性呼吸；

所述患者介面包括：

襯墊組件，其包括被適於對所述患者的氣道形成密封的密封形成結構以及在使用中被加壓到在高於環境壓力的壓力下的增壓室；

定位和穩定結構，其包括複數頭帶條帶用於維持所述襯墊組件與圍繞到所述患者氣道的入口的區域的密封接觸，同時維持在到所述患者氣道的入口處的治療壓力；

氣體排放通氣口，其被配置為允許患者呼出的 CO₂ 流動到所述患者介面的外部，以使對由所述患者呼出的 CO₂ 的再呼吸最小化；

框架元件，其可分離地接合所述襯墊元件並且提供到所述定位和穩定結構的所述複數頭帶條帶的連接；以及

如請求項 1 到 12 中任意一項所述的頭帶夾。

14. 如請求項 13 所述的患者介面，其中，所述襯墊元件包括保持結構，所述保持結構用於與所述框架組件可重複地接合以及從框架組件可重複地脫離，並且所述框架元件和所述保持結構由半剛性材料構成，以提供可分離的硬體到硬體連接。

15. 如請求項 14 所述患者介面，其中，所述襯墊組件包括當所述保持結構與所述框架元件彼此附接時對所述框架元件進行密封的密封唇，並且當所述襯墊組件內的空氣壓力增加時，所述密封力增大。

16. 如請求項 13 到 15 中任意一項所述患者介面，還包括用於輸送可呼吸氣體的導管，所述導管在沒有旋轉彎管的情況下連接到所述框架元件。

17. 如請求項 16 所述患者介面，其中，所述導管永久地連接到所述框

架元件。

18. 一種用於治療呼吸障礙的裝置，包括：
如請求項 13 到 17 中任意一項所述的患者介面；
空氣回路；以及
處於正壓力下的空氣源。

19. 一種用於患者介面的框架，所述患者介面用於將加壓空氣或可呼吸氣體供給輸送到患者氣道的入口，所述框架結構性地連接於如請求項 1 到 12 中任意一項所述頭帶夾，所述框架包括：

主體；

一對上臂，其從所述主體的一上部延伸出，

一對下臂，其從所述主體的一下部延伸出，

每一個所述下臂於遠離主體的一端設有一下頭帶連接點，

其中，每一所述下頭帶連接點包括一磁體，所述磁體與所述頭帶夾的磁體磁性地連接，

其中，每一所述下頭帶連接點包括一機械結構，所述機械結構將所述頭帶夾接合到所述下頭帶連接點，並且當施加頭帶張力時，允許所述頭帶夾相對所述下頭帶連接點旋轉。

20. 如請求項 19 所述的框架，其中，所述一對上臂設有相對的一對上頭帶連接點。

21. 如請求項 19 所述的框架，其中，設置到下臂的磁體隔開比所述患者介面的襯墊元件的最大寬度更遠。

22. 一種患者介面，用於在相對於環境空氣壓力的連續正壓力下將可呼吸氣體流輸送到至少包括患者鼻孔入口的患者氣道的入口，其中，所述患者介面被配置為貫穿患者睡眠時的患者的呼吸週期，在使用中保持治療壓力在高於環境空氣壓力的大約 4 cm 水柱到大約 30 cm 水柱的範圍內，以改善睡眠障礙性呼吸；

所述患者介面包括：

襯墊組件，其包括被適於對所述患者的氣道形成密封的密封形成結構以及在使用中被加壓到在高於環境壓力的壓力下的增壓室；

定位和穩定結構，其包括複數頭帶條帶用於維持所述襯墊組件與圍繞到所述患者氣道的入口的區域的密封接觸，同時維持在到所述患者氣道的

入口處的治療壓力；

氣體排放通氣口，其被配置為允許患者呼出的 CO₂ 流動到所述患者介面的外部，以使對由所述患者呼出的 CO₂ 的再呼吸最小化；以及

如請求項 19 到 21 中任意一項所述的框架。

23. 如請求項 22 所述的患者介面，其中，所述襯墊元件包括保持結構，所述保持結構用於與所述框架可重複地接合以及從框架可重複地脫離，並且所述框架和所述保持結構由半剛性材料構成，以提供可分離的硬體到硬體連接。

24. 如請求項 23 所述的患者介面，其中，所述襯墊組件包括當所述保持結構與所述框架彼此附接時對所述框架進行密封的密封唇，並且當所述襯墊組件內的空氣壓力增加時，所述密封力增大。

25. 如請求項 22 到 24 中任意一項所述的患者介面，還包括用於輸送加壓空氣或可呼吸氣體供給的導管，所述導管在沒有旋轉彎管的情況下連接到所述框架。

26. 如請求項 25 所述的患者介面，其中，所述導管永久地連接到所述框架。

27. 一種用於治療呼吸障礙的裝置，包括：

如請求項 22 到 26 中任意一項所述的患者介面；

空氣回路；以及

處於正壓力下的空氣源。