I693080

(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 I693080 B**

(45)公告日： 中華民國 109 (2020) 年 05 月 11 日

(21)申請案號：107111490　(22)申請日： 中華民國 103 (2014) 年 02 月 05 日

(51)Int. Cl.：　*A61M16/06　(2006.01)*　*A61F5/56　(2006.01)*

(30)優先權：2013/02/04　澳大利亞　2013900348

2013/02/04　澳大利亞　2013900349

(71)申請人：澳大利亞商瑞思邁私人股份有限公司 (澳大利亞) PESMED PTY LTD　(AU)

澳洲

(72)發明人：艾德華斯克雷格大衛 EDWARDS,CRAIG DAVID (AU)；葛茲平克拉克蘭理查 GOLDSPINK,LACHLAN RICHARD (AU)；洪安德魯 HUNG,ANDREW (AU)；亨利羅伯特艾德華 HENRY,ROBERT EDWARD (AU)；克拉賽克保羅簡 KLASEK,PAUL JAN (AU)；羅甘曼 LAW,KAM MAN (NZ)；歐辛斯基格蘭米爾頓 OVZINSKY,GRANT MILTON (AU)；皮拉史考特史都華諾利斯 PLASCOTT,STUART NORRIS (AU)；沙伊納魯伯特克利斯 SCHEINER,RUPERT CHRISTIAN (AU)；宋詹姆士 SUNG,JAMES (AU)；思維夫特蘭斯 伊恩 SWIFT,LANCE IAN (GB)

(74)代理人：黃志揚

(56)參考文獻：

TW　I357340　TW　M253360，2004/12/21

審查人員：賴冠宇

申請專利範圍項數：57 項　圖式數：86　共 175 頁

(54)名稱

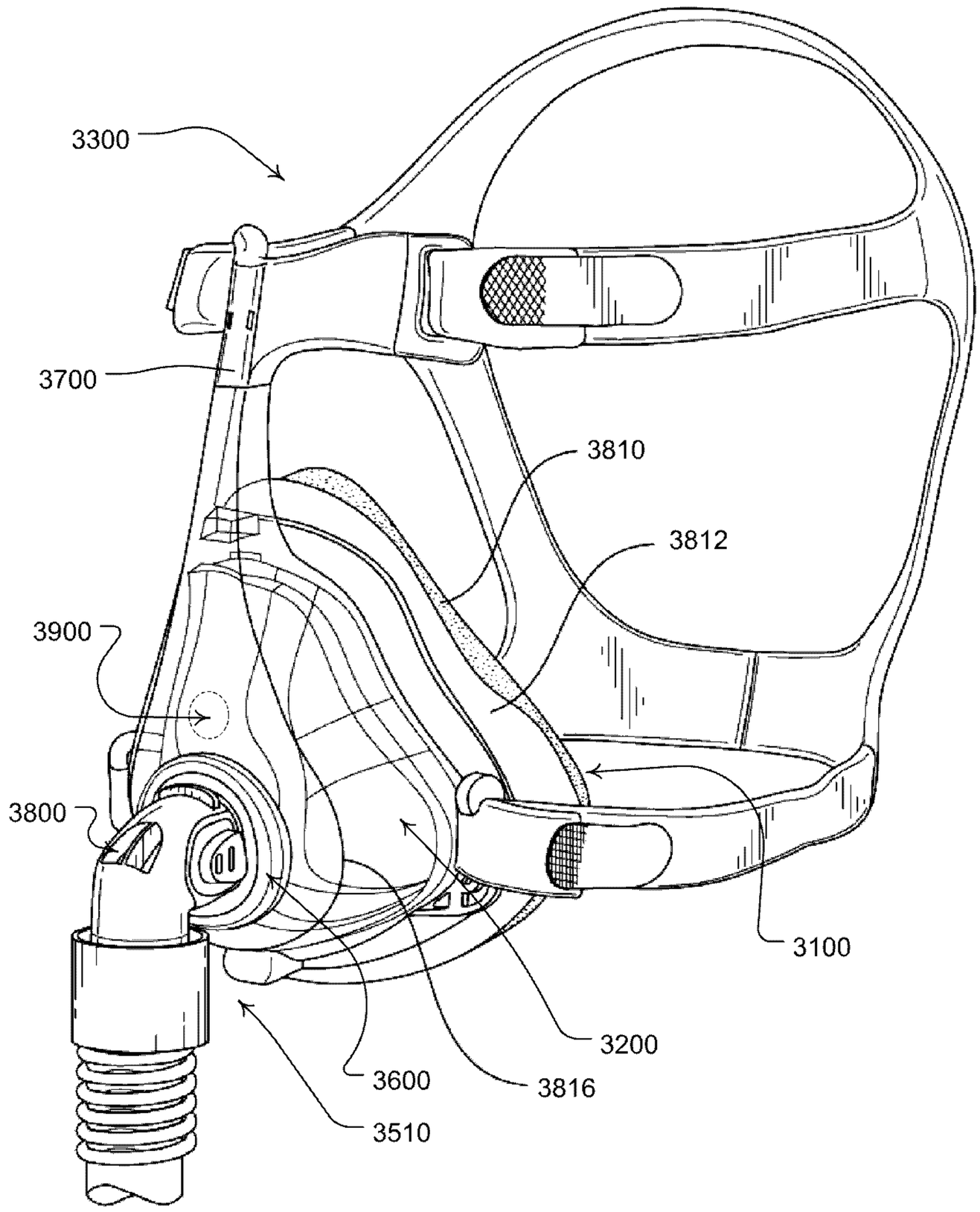
呼吸裝置

(57)摘要

本發明揭示一種用於呼吸治療之罩裝置，允許輸送可呼吸氣體給使用者。在一範例，該罩可運用一框架與罩墊以形成嘴與鼻兩者的密封。該框架可調適用於耦接一呼吸治療裝置，以使加壓氣體從該呼吸治療裝置流通。該罩墊可為泡棉，該罩墊可有一實質鼻下結構或鼻上結構。該罩可有一用於鼻和嘴兩者的共同氣腔。該墊可更定義一中開上唇區。該墊可調適直接耦接該框架，或連同一墊支撐夾具耦接該框架。該墊的各種不同特徵可進一步促成該鼻下設計的密封與舒適性。

A mask apparatus for a respiratory treatment can permit delivery of breathable gas to a user. In one example, the mask may employ a frame and cushion to form a seal for both mouth and nose. The frame may be adapted for coupling with a respiratory treatment apparatus so as to permit communication of a pressurized gas from the respiratory treatment apparatus. The cushion, which may be foam, may have a substantially under the nose configuration or over the nose configuration. The mask may have a common plenum chamber for both nose and mouth. The cushion may further define a centrally open lip superior region. The cushion may be adapted to couple with the frame directly or to the frame in conjunction with a cushion support clip. Various features of the cushion may further promote sealing and comfort for the under the nose design.

指定代表圖：



符號簡單說明：

3100・・・密封形成結構

3200・・・氣腔

3300・・・定位和穩定結構

3510・・・去耦結構

3600・・・連接端口

3700・・・前額支撐件

3800・・・防窒息閥

3810・・・泡棉墊

3812・・・第一支撐夾具

3816・・・罩框架

3900・・・端口

圖36

公告本　　分割案

I693080

【發明摘要】

【中文發明名稱】　呼吸裝置

【英文發明名稱】　RESPIRATORY APPARATUS

【中文】

本發明揭示一種用於呼吸治療之罩裝置，允許輸送可呼吸氣體給使用者。在一範例，該罩可運用一框架與罩墊以形成嘴與鼻兩者的密封。該框架可調適用於耦接一呼吸治療裝置，以使加壓氣體從該呼吸治療裝置流通。該罩墊可為泡棉，該罩墊可有一實質鼻下結構或鼻上結構。該罩可有一用於鼻和嘴兩者的共同氣腔。該墊可更定義一中開上唇區。該墊可調適直接耦接該框架，或連同一墊支撐夾具耦接該框架。該墊的各種不同特徵可進一步促成該鼻下設計的密封與舒適性。

【英文】

A mask apparatus for a respiratory treatment can permit delivery of breathable gas to a user. In one example, the mask may employ a frame and cushion to form a seal for both mouth and nose. The frame may be adapted for coupling with a respiratory treatment apparatus so as to permit communication of a pressurized gas from the respiratory treatment apparatus. The cushion, which may be foam, may have a substantially under the nose configuration or over the nose configuration. The mask may have a common plenum chamber for both nose and mouth. The cushion may further define a centrally open lip superior region. The cushion may be adapted to couple with the frame directly or to the frame in conjunction with a cushion support clip. Various features of the cushion may further promote sealing and comfort for the under the nose design.

【指定代表圖】　　圖 36

【代表圖之符號簡單說明】

3100　密封形成結構

3200　氣腔

3300　定位和穩定結構

3510　去耦結構

3600　連接端口

3700　前額支撐件

3800　防窒息閥

3810　泡棉墊

3812　第一支撐夾具

3816　罩框架

3900　端口

【發明說明書】

【中文發明名稱】　呼吸裝置

【英文發明名稱】　RESPIRATORY APPARATUS

【技術領域】

【0001】本技術有關偵測、診斷、治療、預防及改善呼吸相關障礙之一或多者。更具體地，本技術有關醫學器件或裝置、及其使用。此器件可包括一介面，用於使患者呼吸系統執行治療。

【先前技術】

【0002】人體之呼吸系統可促進氣體交換。鼻和嘴形成患者的氣道入口。

【0003】氣道是由一系列分支管組成，當分支管穿透更深入肺部時，其變成較窄、較短且更多。肺部的主要功能為氣體交換，允許氧從空氣進入靜脈血及排出二氧化碳。氣管分成右與左主支氣管，最後再分成末端細支氣管。支氣管構成傳導氣道，且不參與氣體交換。氣道的進一步分支導向呼吸細支氣管，且最終及於肺泡。肺部之肺泡區為發生氣體交換的地方，且稱為呼吸區。參閱由威斯特(John B. West)、威廉斯與威爾金斯(Lippincott Williams & Wilkins)在2011年發行的第9版《呼吸生理學精要》。

【0004】存在各種呼吸障礙。

【0005】阻塞型睡眠呼吸中止症(OSA，Obstructive Sleep Apnoea)為一種睡眠呼吸障礙(SDB，Sleep Disordered Breathing)之形式，其特徵為，睡眠期間的上氣道阻塞。此為睡眠期間發生自不正常小上氣道、與舌、軟顎與後咽壁區的肌舌正常損失之組合。該症狀導致受影響的患者每個夜晚典型停止呼吸30至120秒持續時間，有時200至300秒時間。此時常引起過度白天瞌睡，且可能引起心臟

血管疾病與腦損害。併發症狀為一般性障礙，特別是中年超重男性，雖然受影響的人可能沒有注意到問題。請參閱美國專利第4,944,310號(Sullivan)。

【0006】陳-施呼吸(CSR，Cheyne-Stokes Respiration)為患者呼吸器官調節系統失序，其中，存在盛衰換氣之律動交替期，引起動脈血液的重複缺氧與復氧。陳-施呼吸為可能有害，因為重複性氧氣不足。在一些患者中，陳-施呼吸(CSR)是與來自睡眠的重複覺醒有關，此會引起嚴重睡眠崩解、增加交感神精活動及增加後負荷。請參閱美國專利第6,532,959號(Berthon-Jones)。

【0007】肥胖肺換氣不足綜合症(OHS，Obesity Hyperventilation Syndrome)定義為嚴重肥胖與清醒時慢性高碳酸血症的組合，沒有換氣不足的其他已知因素。癥狀包括呼吸困難、早晨頭痛與過度白天想睡。

【0008】慢性阻塞性肺部疾病(COPD，Chronic Obstructive Pulmonary Disease)包括一些有共同特定特徵的低氣道疾病之任何一者。這些包括增加抵抗空氣流動、延長呼吸吐氣階段、與正常肺伸縮性損失。COPD的範例是肺氣腫與慢性支氣管炎。COPD是由慢性煙草吸煙(主要危險因素)、職業暴露、空氣污染與遺傳基因因素所引起。癥狀包括：運動性呼吸困難、慢性咳嗽與痰產生。

【0009】神經肌肉疾病(NMD，Neuromuscular Disease)可包括許多疾病與失調，直接經由本質肌肉病理或間接經由神經病理傷害肌肉功能。一些NMD患者的特徵為進行性肌肉傷害導致移動機能降低(需要坐輪椅)、吞嚥困難、呼吸器官肌肉衰竭，最後，呼吸器官衰竭導致死亡。神經肌肉疾病可分成快速進行性與慢性進行性：(i)快速進行性失序：其特徵為，肌肉傷害惡化超過數個月，且造成幾年內死亡(例如，青少年的肌萎縮側部硬化症(ALS)與裘馨氏肌肉失養症(DMD))；(ii)可變或慢進行性失序：其特徵為，肌肉傷害惡化超過數年，且只略微減少平均壽命可能性(例如，肢帶型、面肩臂型、與肌强直性肌肉營養失調)。

NMD的呼吸器官衰竭癥狀包括：漸增的一般性衰弱、吞咽困難、運動中呼吸困難與休息、疲累、想睡、早晨頭痛、集中困難、且情緒變化。

【0010】胸廓失序是一些胸部殘疾，造成呼吸器官肌肉與胸廓之間的無效率耦合。失序的通常特徵是一侷限型缺陷，且負擔長期高碳酸血症型呼吸衰竭的可能性。脊椎側彎及/或脊柱後側隆凸可能引起嚴重呼吸器官衰竭。呼吸器官衰竭的癥狀包括：運動中呼吸困難、外周水腫、端坐呼吸、反復胸部感染、早晨頭痛、疲勞、不良睡眠品質與降低食慾。

【0011】否則，健康的個體可利用系統與器件以避免出現呼吸障礙。

1. 治療

【0012】鼻腔持續氣道正壓通氣(CPAP，Nasal Continuous Positive Airway Pressure)治療已用來治療睡眠窒息症(OSA)。假設持續氣道正壓通氣的作用如同一氣夾板，且藉由使軟顎與舌推前及推離後咽壁可避免上氣道阻塞。

【0013】非侵入性換氣(NIV，Non-Invasive Ventilation)透過上氣道對患者提供呼吸器支撐，藉由進行部分或全部呼吸工作，以協助患者進行完全呼吸及/或維持人體適當氧氣位準。呼吸器支撐為經由一患者介面提供。非侵入性換氣已用來治療OHS、COPD、MD與胸廓失序。

【0014】侵入式通氣(IV，Invasive Ventilation)對本身無法有效呼吸的患者提供通氣支撐，且提供有一氣切管。

【0015】呼吸器可控制灌入患者呼吸的時間點與壓力及監督患者的呼吸。控制與監督患者的方法通常包括容積週期與壓力週期的方法。容積週期的方法可包括壓力調節式容積控制(PRVC，Pressure-Regulated Volume Control)、容積式通氣(VV，Volume Ventilation)、與容積控制型持續強制性通氣(VC-CMV，Volume Controlled Continuous Mandatory Ventilation)及其他技術。壓力週期的方法可包括

輔助控制(AC，Assist Control)、同步間歇強制型通氣(SIMV，Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)、机械控制通氣(CMV，Controlled Mechanical Ventilation)、壓力支撐型通氣(PSV，Pressure Support Ventilation)、持續性呼吸道正壓(CPAP，Continuous Positive Airway Pressure)、或呼氣末正壓(PEEP，Positive End Expiratory Pressure)及其他技術。

2. 系統

【0016】一種用於治療睡眠呼吸障礙的已知器件為S9睡眠治療系統，該系統是由ResMed製造。呼吸器(諸如，ResMed Stellar™系列的成人與小兒科呼吸器)可對不同患者提供侵入式與非侵入式非依賴型通氣支援，用於治療許多狀況，諸如但未侷限於神經肌肉疾病(NMD)、肥胖肺換氣不足綜合症(OHS)、與慢性阻塞性肺部疾病(COPD)。

【0017】ResMed Elisée™ 150呼吸器與ResMed VS III™ 呼吸器可針對成人與小兒科患者，提供侵入式與非侵入式依賴通氣支援，用以治療許多狀況。這些呼吸器提供具有一單肢回路或雙肢回路的容積型與氣壓式換氣模式。

【0018】一系統可包括一氣道正壓換氣(PAP)器件/呼吸器、一氣路，一增濕器，一患者介面、與資料管理。

3. 患者介面

【0019】一患者介面可用來介接呼吸設備與使用者，例如藉由提供可呼吸氣流。可呼吸氣流則可經由一呼吸罩提供給鼻部及/或嘴，透過一導管而至嘴、透過一氣切管而至使用者的氣管。端視要進行的治療而定，患者介面可形成密封，例如與患者臉部區，在壓力為隨著足夠環境壓力變化下傳遞氣體發揮療效，

例如約10cmH2O的正壓。對於其他形式的治療(諸如輸送氧氣)而言，患者介面可在沒有足夠密封，在約10cm H2O的正壓之下，輸送氣道氣體供應。

【0020】患者介面的設計呈現許多挑戰。臉部有複雜的三度空間形狀。鼻的大小與形狀高度會隨個人變化。由於頭部包括骨頭、軟骨與軟組織，臉部的不同部位對機械力會有不同反應。顎或下顎骨可相對於頭顱的其他骨頭而移動。整個頭部可在呼吸治療過程移動。

【0021】由於這些挑戰，一些呼吸罩會導致令人厭惡、欠缺美觀、昂貴、不當、難用、與不舒服之一或多者，尤其當長時間配戴或患者不熟悉系統。例如，只針對飛行員設計的罩、當作個人護具(例如濾罩)部分而設計的罩、SCUBA罩、或投予麻醉的罩對其原始應用尚可，但對延長時間(例如數小時)配戴可能不舒服。若睡覺佩戴，可能甚至更嚴重。不舒服的呼吸罩可能影響到患者依從性。

【0022】鼻式持續性正壓呼吸(CPAP)治療對於治療特定呼吸障礙有高度功效，提供患者依從性治療。若呼吸罩不舒服、或難用，患者無法順應、接受治療。由於時常建議患者經常清洗使用的呼吸罩，若呼吸罩不易更換或不易清潔(例如不易組裝或拆卸)，患者便不可能更換或清潔使用的呼吸罩，且這可影響患者依從性。

【0023】為了這些理由，睡眠期間，用於輸送鼻式持續性正壓(CPAP)呼吸罩會形成一明確區域。

3.1 密封形成部

【0024】患者介面可包括一密封形成部。

【0025】一患者介面可根據密封形成部使用時為接合臉部的設計意圖而偏部特徵化。在患者介面的一形式中，一密封形成部可包括兩子部，用以接合分別左鼻孔與右鼻孔。在患者介面的一形式中，一密封形成部可包括一單元件，

該單元件於使用時係環繞兩鼻孔。此單元件可設計成例如重疊臉部的一上唇區與一鼻柱區。在患者介面之一形式中，一密封形成部可包括一元件，該元件於使用時係環繞嘴區，例如藉由在臉部的下唇區形成密封。在患者介面之一形式中，一密封形成部可包括一單元件，該單元件於使用時係環繞兩鼻孔與一嘴區。這些不同類型的患者介面依其業者而已知有不同名稱，包括鼻罩、全臉罩、鼻枕、鼻端接頭與口鼻罩。

【0026】一類型的密封形成部是在患者介面周邊延伸，且在力量施加於患者介面時，要能密封使用者臉部，其密封形成部處於面對接合使用者臉部。該密封形成部可由一填氣或填液墊、或一彈性密封元件的塑模或形成面組成，該彈性密封元件利用諸如橡膠的彈性體製成。使用此類型的密封形成部，若不適當配接，在密封形成部與臉部之間便會存在間隙，且需要額外力量以使患者介面靠著臉部達成密封。

【0027】另一類型的密封形成部結合一薄材料的瓣密封，該薄材料位於罩周邊的附近，以在罩內施加正壓時，對使用者臉部提供自密封動作。類似先前樣式的密封形成部，若在臉部與罩之間沒有良好匹配，需要額外力量產生密封效果，或罩可能洩漏。此外，若密封形成部的形狀不符合患者的形狀，使用時可能會有摺痕或變形，引起洩漏。

【0028】另一類型的密封形成部可包括一摩擦適裝型元件，例如用於插入鼻孔。

【0029】密封形成部之另一形式可使用黏膠劑以產生密封。一些患者可能發現不方便經常在其臉部施加及去除黏膠劑。

【0030】不同患者介面密封形成部技術已在下列轉讓給瑞思邁(ResMed Limited)公司的專利申請案第WO1998/004,310號、第WO2006/074,513號、第WO2010/135,785號中揭露。

3.2 定位和穩定

【0031】用於正氣壓治療之患者介面的密封形成部會受到空氣壓力的對應力而中斷密封。如此，多種技術已用來定位該密封形成部，及維持其與臉部適當部位的密封關係。

【0032】一技術係使用黏膠劑。請參見例如美國專利申請案第US 2010/0000534號。

【0033】另一技術係使用一或多個帶和穩定吊帶。許多此吊帶會受到不適當、龐大、不舒適與笨拙使用之一或多者。

3.3 換氣口技術

【0034】患者介面系統之一些形式可包括一換氣口，以排出呼出氣體二氧化碳。許多此換氣口會有噪音。其他在使用時可能造成阻塞及提供不足排出。一些換氣口可能中斷患者(1000)的床伴(1100)的睡眠，例如經由噪音或集中的氣流。

【0035】ResMeD Limited公司已發展許多改善的罩換氣口技術。請參見專利申請案第WO 1998/034,665號、第WO 2000/078,381號、US 6,581,594號、美國專利申請案；US 2009/0050156、美國專利申請案第2009/0044808號。

【0036】先前呼吸罩的噪音表(ISO 17510-2:2007，在1m(公尺)為10 cmH2O壓力)

罩名稱	罩類型	A 加權聲功率位準 dBA(不確定)	A 加權聲壓 dBA (不確定)	(概略)年度
Glue-on (*)	鼻式	50.9	42.9	1981
ResCare standard (*)	鼻式	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage (*)	鼻式	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage	鼻式	36 (3)	28 (3)	2000

ResMed Mirage Activa	鼻式	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro	鼻式	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage SoftGel	鼻式	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage FX	鼻式	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift (*)	鼻枕式	37	29	2004
ResMed Mirage Swift II	鼻枕式	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift LT	鼻枕式	25 (3)	17 (3)	2008
ResMed Mirage series I, II (*)	全臉部式	31.7	23.7	2000
ResMed UltraMirage	全臉部式	35 (3)	27 (3)	2004
ResMed Mirage Quattro	全臉部式	26 (3)	18 (3)	2006
ResMed Mirage Quattro FX	全臉部式	27 (3)	19 (3)	2008

【0037】(*只有一樣品是在 10cm H_2O 的 CPAP 模式中，使用在 ISO3744 指定測試方法測得)

【0038】以下列出多種物件的聲壓值

物件	A 加權聲壓 dB(A)	說明
吸塵器：Nilfisk Walter Broadly Litter Hog：B＋等級	68	ISO3744 在 1m(公尺)距離
會話演說	60	1m(公尺)距離
一般住家	50	
安靜的圖書館	40	
夜晚的安靜臥室	30	
電視工作場所的背景	20	

3.4 鼻枕技術

【0039】鼻枕之一形式可參考 Puritan Bennett 公司製造的 Adam Circuit。另一鼻枕或鼻端接頭(Nasal Puff)為轉讓給泰科星辰(Puritan-Bennett Corporation)公司的美國專利權第 4,782,832 號(特林布等人)之標的。

【0040】瑞思邁(ResMeD Limited)公司已製造下列結合鼻枕的產品：SWIFT 鼻枕面罩、SWIFT II 鼻枕面罩、SWIFT LT 鼻枕面罩、SWIFT FX 鼻枕面罩與 LIBERTY 全臉罩。下列已轉讓給瑞思邁公司的專利申請係描述鼻枕面罩：國際專利申請案第 WO2004/073,778(描述 ResMed SWIFT 鼻枕的態樣及其他)、美國專利申請案第 2009/0044808 號(描述 ResMed SWIFT LT 鼻枕的態樣及其他)、國際專利申請案第 WO 2005/063,328 號與第 WO 2006/130,903 號(描述 ResMed LIBERTY 全臉罩的態樣及其他)、國際專利申請案第 WO 2009/052,560 號(描述 SWIFT FX 鼻枕的態樣及其他)。

4. 呼吸裝置(PAP 器件/呼吸器)

【0041】呼吸裝置的範例包括 ResMeD S9 AutoSetTM PAP 器件與 ResMeD Stellar™ 150 呼吸器。PAP 器件或呼吸器典型包括一氣流產生器(諸如，一馬達驅動鼓氣機)或一加壓氣體儲藏器，且構成對患者的氣道提供可呼吸氣(例如，空氣)之可控制供應。在某些情況，空氣流或其他可呼吸氣體流可供應至患者的氣道，正壓空氣可藉由 PAP 器件(諸如，一馬達驅動鼓氣機)供應至患者的氣道。鼓氣機 PAP 器件或呼吸器的出口係透過一彈性輸送管以連接患者介面的氣路，如上述。

【0042】呼吸器或 PAP 器件典型包括：一氣流產生器；一進氣濾清器；一患者介面；一氣路輸送管，用以連接該氣流產生器至該患者介面；各種感測器；及一以微處理器為主的控制器。患者介面可包括一罩或一氣切管，如上述。氣流產生器可包括：一伺服控制馬達；螺旋殼體；及一推進器，其係形成一鼓氣機。在某些情況，一種用於馬達的制動器可實施以更快速減少鼓氣機的速度，以克服馬達與推進器的慣性。煞車制動使鼓氣機及時更快達成較低壓力情況，儘管慣性而用於與呼氣同步。在某些情況，氣流產生器亦可包括一排放閥，能夠將產生的空氣排出至大氣，如同一種用於改變輸送給患者的壓力之構件，當

作馬達速度控制的替代物。感測器可測量馬達速度、大量流率與出口壓力及其他，諸如使用一壓力轉換器或之類。裝置可選擇性在輸氣路的路徑中包括一增濕器及/或加熱器元件。控制器可包括資料儲藏能力，兼具或沒有整合資料取回與顯示功能。

【發明內容】

【0043】本技術有關用於診斷、改善、治療、或預防呼吸障礙之醫療器件，具備改善舒適性、費用、效能、易用與製造性之一或多者特點。

【0044】本技術之一態樣有關用於治療或預防呼吸障礙之裝置。

【0045】本技術之另一態樣可有關用於治療或預防呼吸障礙之方法。

【0046】本技術之一形式包括一介面，用於使治療(諸如正壓可呼吸氣體)導向患者呼吸系統。

【0047】本技術之一形式的另一態樣包括一種用以使治療導向患者呼吸系統的鼻孔之此介面。

【0048】本技術之一形式的另一態樣為一種用以將治療導向患者呼吸系統的鼻孔與嘴之此介面，但維持最小臉部接觸輪廓，以避免接觸或覆蓋患者的大部分鼻部。

【0049】本技術之一形式的另一態樣為一患者介面，其係使用清楚定義的周邊形狀而鑄成或構成，該周邊形狀要能符合意欲配戴者的臉部輪廓。

【0050】本技術之一些形式的另一態樣為一種使用泡棉墊之患者介面。泡棉可選擇性為墊總成之部分，其可進一步實施一彈性支撐夾具。在一些此情況中，彈性支撐夾具可使用具尺寸與材料特性構成，使得兩者支撐泡棉墊及補充泡棉墊的柔順性。因此，一相當薄泡棉墊可提供柔順性以解決使用者臉部的細膩部，而彈性夾具可解決臉部結構的更為粗糙態樣。此結構可減少罩的舒適度

與密封效率所需的泡棉量。減少的泡棉量可減少罩的整體大小，使其不令人厭惡及改善其美觀訴求。

【0051】本技術之一些形式的另一態樣係實施具有一實質鼻上或鼻下密封結構之嘴與鼻罩之一患者介面。

【0052】例如，一種用於呼吸治療之罩裝置可包括一框架，該框架係調適耦接一呼吸治療裝置，以使加壓氣體從呼吸治療裝置輸送至患者的一呼吸系統；且該罩裝置可包括一墊，其調適耦接該框架，該泡棉墊構成一實質鼻下密封部與一嘴密封部，該鼻下密封部包括一鼻下脊，該鼻下脊在患者的兩鼻孔附近形成一半邊緣密封域。

【0053】在某些情況，該墊可包括一三角形環，該三角形環有一共同鼻和嘴孔。該墊可為泡棉。該墊與該框架可形成一共同氣腔，用於密封鼻孔與嘴附近。該墊可包括一突部，其構成貼合相鄰患者的鼻翼。該墊可包括左與右鼻翼突部。

【0054】在某些變形版本，該罩裝置可更包括一墊支撐夾具，其構成耦接該墊且耦接該框架。該墊支撐夾具可包括第一與第二相反側部，其中，該夾具構成在該第一相反側部耦接該墊，且構成在該第二相反側部耦接該框架。該墊支撐夾具可包括一鼻呼吸道區與一嘴周邊區。該鼻呼吸道區可近似垂直於該嘴周邊區成。

【0055】該墊支撐夾具可包括一彎區，該彎區係介於該鼻呼吸道與該嘴周邊區之間。該彎區可在該鼻呼吸道與該嘴周邊區之間形成一近似鼻唇角。該彎區可包括一組內向鼻突部。該等鼻突部可為彈性。

【0056】在某些變形版本，該墊支撐夾具可包括第一與第二墊支撐部，第一與第二墊支撐部可構成提供不同彈性特徵。該第一墊支撐部可為一鼻支撐區，且該第二墊支撐部可為一側嘴支撐區。該第一墊支撐部的硬度特性係較高

於第二墊支撐部的硬度特性。或者，該鼻下脊包括一扇形緣。在某些情況，該墊包括一通常平密封面。該墊可包括一通常彎密封面。

【0057】在某些情況，此罩裝置可更包括一呼吸治療裝置，其構成係在高於大氣壓力的壓力，產生呼吸氣體的可控制供應，該呼吸治療裝置包括一輸氣管，該輸氣管係耦接該框架，以使可呼吸氣體導向該框架。

【0058】在該罩裝置的一些變形版本中，一墊支撐夾具可為彈性。該墊支撐夾具可為內凹。該墊支撐夾具可利用除了泡棉材料之外或不同於泡棉的材料製成。該墊可為泡棉，該泡棉係外接一彈性夾具。在某些情況，該墊的泡棉表面可構成直接接觸患者皮膚。該墊的泡棉可為一具有限度通透性的半開孔泡棉。

【0059】本技術之一些變形版本可包括一種用於輸送呼吸氣體治療之呼吸罩。該罩可包括一框架與墊。該墊可調適耦接該框架。該墊可構成一實質鼻下密封部與一嘴密封部。該墊可進一步定義一中開上唇區。

【0060】該墊可包括一鼻呼吸道區與一嘴周邊區。該墊可構成一近似鼻唇角，該鼻唇角係介於該鼻呼吸道區與該嘴周邊區之間。該墊可為一三角形環，該三角形環有一共同鼻和嘴孔。該墊可為泡棉。

【0061】該墊與該框架可形成一共同氣腔，用於密封鼻孔與嘴附近。該中開上唇區可在該氣腔內。該墊可包括一突部，其構成貼合相鄰患者的鼻翼。該墊可包括左與右鼻翼突部。

【0062】該呼吸罩可包括一夾具，以可移除地耦接該墊至該框架。該夾具可包括彈性鼻突部。該夾具可包括第一與第二墊支撐部，第一與第二墊支撐部構成提供不同彈性特徵。

【0063】在本技術之一些變形版本中，諸如當一罩構成用於密封嘴部且在鼻柱上時，可實施一泡棉墊。

【0064】例如，一泡棉墊總成可構成密封嘴周圍及在鼻柱上，且可達成舒適與有效密封。此總成可包括一泡棉墊部、一彈性夾部與一硬夾部。該彈性夾

具可配置補充該墊的柔順性，以減少墊的尺寸。雖然該硬夾部通常期望利用普遍硬材料製成，但術語「硬」係相較於有關較軟「彈性」夾部(亦稱為軟夾具或彈性夾具)。如此，硬部(亦稱為一硬夾具)可有一些彈性程度。不過，應有足夠硬度，以促成接合該框架或該頭帶。

【0065】從舒適性的觀點，相較於以傳統矽膠為主的密封，從頭帶施加在密封介面的患者臉部之力、與呼吸治療的治療壓力可分佈於較大表面區域，因此能有較佳舒適性以及改善的感覺舒適度。此對於患者治療接受度有正面效果，因此，順應性較高。

【0066】任何罩洩漏可能分散於較廣面積，造成更大分佈流，此減少「噴氣」，認為是傳統矽膠墊。此可能改善患者接合有關典型矽膠密封技術的治療與順應性。

【0067】此泡棉墊或總成的一些可能效益可包括：

【0068】一可呼吸泡棉墊總成可當作為一冷卻皮膚接觸區使用及減少密封區的不適。

【0069】相較於沒有此組件的泡棉罩，一選擇彈性夾具的包含在內允許減少墊泡棉組件的整體尺寸。此可在無需妥協舒適與密封而增加穩定性。

【0070】一泡棉墊總成可為相當小的尺寸，不令人討厭，仍可容易取下供清潔及更換。

【0071】本技術之一些變形版本包括一種用於患者介面之泡棉墊總成。該泡棉墊總成可調適耦接一患者介面框架。該墊總成可包括一實質鼻上密封部與一嘴密封部。此墊總成可包括一泡棉墊，其配置係與該框架一起形成一共同氣腔及用於密封患者的鼻和嘴附近，且其可包括一墊支撐夾具，其配置成耦接該泡棉墊，其中，該墊支撐夾具的特徵為，在該墊的整個周邊附近的高度與厚度之比值為至少 3。

【0072】該墊支撐夾具可為彈性。該彈性墊支撐夾具可由硬材料形成，且彈性可經由引用一或多個柔順區形成。該等柔順區可藉由引用一柔軟線或一柔弱區形成。

【0073】該墊支撐夾具可有一內凹形狀、尺寸與材料的特性，當施加壓力至患者介面，促成空氣彈簧效果。該墊支撐夾具可利用泡棉與矽膠以外的其他材料製成。該泡棉墊可外接該墊支撐夾具。該墊的泡棉表面可構成直接接觸患者皮膚。

【0074】該泡棉墊可為一有限度通透性的半開孔泡棉。該泡棉墊可有一通透性特性，其範圍約每分鐘 0 至 20 公升。該泡棉墊可有一壓痕硬度特性，其範圍約 110.48 至 303.11 牛頓(Newton)。該泡棉墊可有一壓縮應力應變特性，其範圍約 2.32 至 7.26 千巴斯卡(Kilo-pascal)。該泡棉墊可有一視密度特性，其範圍約每立方公尺 24.3 至 117.85 公斤。該泡棉墊可有一壓縮永久變形特性，其範圍約 0.16 至 17.30 百分比(%)。

【0075】該墊支撐夾具可為 L、C 及/或 Z 形狀。該墊支撐夾具可包括：一泡棉墊耦合部，用以提供墊接合其上的接觸面；一彈性支撐部；及一基部，用於接合一第二支撐夾具或該框架。該泡棉墊總成可有選定墊支撐夾具的形狀、尺寸與材料特性，使得該夾具的至少一部分充當一懸臂彈簧。

【0076】該墊總成亦可包括一第二支撐夾具，其構成耦接該墊支撐夾具與該框架。該第二支撐夾具可更硬於該墊支撐夾具，且該墊支撐夾具可更硬於該泡棉墊。該泡棉墊與該墊支撐夾具可整體連接。泡棉墊、墊支撐夾具與第二支撐夾具可整體連接。

【0077】該泡棉墊總成可構成使得不同的支撐與順應性程度提供在沿著該墊總成周邊的至少一些部分。在某些變形版本，一或多個參數係於夾具周邊的至少一些部分改變，該等參數可包括：夾具及/或泡棉墊的彈簧常數；夾具及/或

泡棉墊的截面輪廓；夾具的壁厚度；墊接合其上的該夾具的接觸面之角度；有關支撐接觸面的該墊之外伸部；及泡棉厚度。

【0078】該泡棉墊總成可更包括一突部，其構成在使用時係被一頭帶壓下，以施加壓力在該泡棉墊的個別區。

【0079】本技術之一些變形版本可包括一種用於呼吸治療之患者介面裝置。該患者介面裝置可包括一框架，其調適耦接一呼吸治療裝置，以使加壓氣體從該呼吸治療裝置輸送至患者的呼吸系統，其可更包括一墊總成，其係調適耦接在本說明書描述之任何一變形版本的框架。

【0080】本技術之一些變形版本可包括一罩墊總成，用於一呼吸治療裝置的患者介面。該罩墊總成可包括一周邊泡棉墊，其調適密封嘴部。該周邊泡棉墊可更調適為密封鼻部。該墊總成可更包括：一彈性支撐組件，其周邊接合該泡棉墊；及一硬支撐組件，其耦接該彈性支撐組件，其中，該彈性支撐組件是由不透氣材料形成。該彈性支撐組件可由一彈性材料形成。

【0081】該彈性支撐組件可由一硬材料形成，其中，該彈性支撐組件包括用以形成彈性之一或多個柔順區。該等柔順區可藉由引用一柔軟線或一柔弱區形成。

【0082】該硬支撐組件可包括一罩框架。該硬支撐組件可包括一夾具，用於耦接一罩框架。該夾具可包括至少一扣件。該彈性支撐組件可包括該罩墊總成之氣腔的內周邊，該內周邊係調適反應在該罩上提供的治療壓力，以增加該泡棉墊的密封之密封力。

【0083】該彈性支撐組件可包括該罩墊之氣腔的內周邊，其中，該彈性支撐組件構成反應該周邊之至少一些區中的不同反作用力。該等具不同反作用力的區域可包括一鼻區側與一嘴區側。該彈性支撐組件可構成在該彈性支撐組件之周邊的不同區域中提供不同捲入反應。該等不同區域可包括一上頰區與一嘴區側。該內周邊在不同區域中可使用不同角度形成，每個角度是由一支撐部與

一泡棉墊耦合部形成。該彈性支撐組件可包括一「C」截面幾合與一「L」截面幾合之一或多者。

【0084】該泡棉墊耦合部可包括一周邊唇，其中，可安裝該泡棉墊。在某些情況，該周邊唇與該泡棉墊之接合係在沿著該唇之周邊的至少一些部分形成一外伸泡棉部。該泡棉墊可包括一鼻柱接觸區。該泡棉墊的該鼻柱接觸區可包括一鼻窩。

【0085】該泡棉墊可包括一實質鼻下密封部，該鼻下密封部包括一鼻下脊，該鼻下脊在患者的兩鼻孔附近形成一半邊緣密封域。

【0086】在某些變形版本，該彈性支撐組件可包括一氣腔的殼體；及一連接端口，用於耦接一呼吸治療裝置的氣路，且該硬支撐組件可包括一頭帶框架，該頭帶框架包括一殼體孔，其構成用於適配於該殼體的周圍。

【0087】在某些變形版本，一罩組件的彈性緣圍構件移動以接合及覆蓋該泡棉墊的內表面，該彈性緣圍構件可為不透氣。

【0088】在一些變形版本中，一周邊泡棉墊可為通常平面，且當該彈性支撐組件及/或該硬支撐組件接合該泡棉墊時，其可使該周邊泡棉墊形成三度空間(3D)輪廓。該泡棉可為一有限度通透性的聚安酯半開孔泡棉。

【0089】在某些情況，在嘴區具有一鼻窩與彈性支撐組件之一泡棉墊的彈簧常數可大於 在鼻柱區的該泡棉墊與彈性支撐組件的彈簧常數。或者，在頰區的該泡棉墊與彈性支撐組件的彈簧常數可類似該鼻柱區的彈簧常數。只在嘴區構成之一彈性夾具的彈簧常數可大於在頰骨區的彈簧常數，且在該頰骨區的彈簧常數可大於在鼻柱區的彈簧常數。

【0090】該泡棉墊可有一壓縮應力應變特性，其範圍約 2.32 至 7.26 千巴斯卡(Kilopascal)。該泡棉墊可有一摩擦係數特性，其範圍約 1.86 至 19.12 CF。該泡棉墊可有一斷裂伸長特性，其範圍約 72.3 至 369.05 百分比(%)。該泡棉墊可有一通透性特性，其範圍約每分鐘 0 至 20 公升。該泡棉墊可有一壓痕硬度特性，

其範圍約 110.48 至 303.11 牛頓(Newton)。該泡棉墊可有一壓縮應力應變特性，其範圍 2.32 至 7.26 千巴斯卡(Kilopascal)。該泡棉墊可有一視密度特性，其範圍約每立方公尺 24.3 至 117.85 公斤。該泡棉墊可有一壓縮永久變形特性，其範圍約 0.16 至 17.30 百分比(%)。該泡棉墊可有一拉伸強度特性，其範圍約 0.03 至 0.27 百萬巴斯卡(MegaPascal)。

【0091】該彈性支撐組件可內凹。該彈性支撐組件可利用泡棉以外的其他材料製成。墊可利用泡棉製成且外接該彈性支撐組件。該墊的泡棉表面可構成直接接觸患者皮膚。一或多個參數可在該彈性支撐組件的周邊之至少一些部分改變，該等參數可包括：該彈性支撐組件及/或該泡棉墊的彈簧常數；該彈性支撐組件及/或該泡棉墊的截面輪廓；該彈性支撐組件的壁厚度；該彈性支撐組件的接觸面之角度，該接觸面係接合該墊；有關該支持接觸面之該墊的外伸；及/或泡棉厚度。

【0092】該罩墊總成之一些變形版本可更包括一突部，其構成係當使用時，其可被一頭帶壓下，以施加壓力至泡棉墊的一個別區。

【0093】本技術之一些變形版本可包括一用於罩框架之罩墊，其可包括一泡棉墊。該罩墊可包括一周邊部，其調適密封嘴部。該周邊部可更調適密封鼻部。該泡棉墊可更包括一可拉伸接合側緣，藉此該泡棉墊可構成一支撐結構的套頭泡棉護罩。

【0094】本技術之一些變形版本可包括一用於罩構成之罩墊總成。該罩墊總成可包括一泡棉墊，該泡棉墊可包括一周邊部，其調適密封嘴部。該周邊部可更調適密封鼻部。該罩墊總成可更包括一內周邊夾具與外周邊夾具。該等夾具可構成接合一泡棉支撐組件。內部周邊夾具可接合在該泡棉墊的內側，且該外部周邊夾具可接合在該泡棉墊的外側。該等夾具可夾緊泡棉墊，以使該泡棉墊固定至該泡棉支撐組件。該等夾具可構成夾緊泡棉，以使該泡棉墊的患者接

觸面成呈圓狀。該等夾具可更包括一帶夾部，其構成壓下在該泡棉墊的頂側部。該泡棉墊可更包括一縫隙，用以接納一帶夾部。

【0095】當然，該等態樣之部分可形成本技術的子態樣。同時，該等子態樣及/或態樣之不同一些者能以各種不同方式組合，且亦構成本技術之額外態樣或子態樣。

【0096】本技術之其他特徵可從下列「實施方式」、「發明摘要」、「圖式簡單說明」、與「申請專利範圍」的詳細描述而更明白。

【圖式簡單說明】

【0097】本技術為經由非限制性範例及附圖的例示說明，圖式中的相同考數編號代表類似元件，其中：

1. 治療系統

【0098】圖 1a 顯示本技術的範例使用之一系統的組件。患者(1000)配戴一患者介面(3000)，諸如只涵蓋患者鼻部的鼻導管，從一 PAP 器件(4000)接收正壓空氣供應。來自 PAP 器件的空氣是在一增濕器(5000)中潤濕，且沿著一氣路(4170)傳導給患者(1000)；

【0099】圖 1b 顯示一 PAP 器件(4000)使用在配戴一鼻罩型患者介面的患者；

【0100】圖 1c 顯示一 PAP 器件使用在配戴一全臉罩型患者介面的患者；

2. 治療

2.1 呼吸系統

【0101】圖 2a 顯示人體呼吸系統的概觀，包括鼻腔與口腔、喉頭、聲帶、食道、氣管、支氣管、肺、肺泡囊、心臟與橫隔膜；

【0102】圖 2b 顯示人體上氣道圖式，包括鼻腔、鼻骨、鼻外側軟骨、大鼻翼軟骨、鼻孔、上唇、下唇、喉頭、硬顎、軟顎、口咽、舌、喉頭蓋、聲帶、食道與氣管；

2.2 面部剖析

【0103】圖 2c 為具有一些標示面部解剖特徵的臉部前視圖，包括上唇、上唇紅緣、下唇紅緣、下唇、嘴寬、內眼角、鼻翼、鼻唇溝與口角；

【0104】圖 2d 為具有一些標示標示面部解剖特徵的頭部側視圖，包括眉間、鼻梁點、鼻突點、鼻下點、上唇、下唇、下唇與下巴之間凹點(supramenton)、鼻脊、上耳底點與下耳底點。同時指出上和下、與前和後的方向；

【0105】圖 2e 為頭部的進一步側視圖。指出耳眼水平與鼻唇角的大略位置；

【0106】圖 2f 顯示鼻部的底視圖；

【0107】圖 2g 顯示鼻部表面特徵的側視圖；

【0108】圖 2h 顯示鼻部的皮下結構，包括側軟骨、鼻中隔軟骨、大鼻翼軟骨、小鼻翼軟骨與纖維脂肪組織；

【0109】圖 2i 顯示鼻部的內側剝離，距離矢形面約數公釐，其顯示鼻中隔軟骨與大鼻翼軟骨內側腳及其他；

【0110】圖 2j 顯示頭顱骨的前視圖，包括額骨、顳骨、鼻骨與顴骨。亦指出鼻甲，諸如上顎骨、下顎骨與頦隆凸；

【0111】圖 2k 顯示頭部表面輪廓連同一些肌肉之顱骨的側視圖。下列骨頭顯示：顎骨、蝶骨、鼻骨、顴骨、上顎骨、下顎骨、頂骨、顳骨與枕骨。亦指出頦隆凸。下列肌肉顯示：二腹肌、咀嚼肌、胸鎖乳突肌與斜方肌；

3. PAP 器件

【0112】圖 3 顯示適合於使用本技術之範例實施的一範例 PAP 器件；

4. 患者介面

【0113】圖 4、5 和 6 顯示患者使用本技術之一鼻部患者介面的範例；

【0114】圖 7 是圖 4 的患者介面的墊之患者側視圖或近視圖；

【0115】圖 8 和 9 為圖 4 的患者介面的截面圖，特別顯示圖 7 的患者介面之鼻區；

【0116】圖 10 例示說明有關本技術的一些範例之鼻罩下的臉部接觸；

【0117】圖 11 採用本技術之患者介面的一些形式，顯示一示範性框架、墊支撐夾具與墊組件；

【0118】圖 12 例示說明圖 11 的示範性框架組件；

【0119】圖 13 例示說明圖 11 的示範性墊支撐夾具組件；

【0120】圖 14 例示說明另一示範性墊支撐夾具組件；

【0121】圖 15、16 和 17 顯示墊支撐夾具組件之不同墊支撐區的截面圖；

【0122】圖 18 進一步例示說明本技術的另一示範性墊支撐夾具；

【0123】圖 19 例示說明可使用本技術之一些範例達成的示範性力特性；

【0124】圖 20 和 21 顯示一墊支撐夾具組件耦接一框架組件的透視圖；

【0125】圖 22 和 23 分別例示說明一墊耦接一墊支撐夾具的側視圖與透視圖；

【0126】圖 24 例示說明適於使用本技術之一些具體實施例實施的一示範性平接觸面墊；圖式亦包括一插圖，顯示墊的截面圖。特別係，因為矩形輪廓，用於接觸底層支撐面與患者臉部的兩面為平坦)；

【0127】圖 25 例示說明適於使用本技術之一些具體實施例實施的示範性彎曲面墊；圖式亦包括一插圖，顯示墊的截面圖。墊的平坦面用於接觸底層支撐面，而不是患者臉部；

【0128】圖 26 和 27 分別例示說明具有一框架的圖 24 與 25 的墊總成；

【0129】圖 28 例示本技術之一些範例中的一墊的扇形鼻區；

【0130】圖 29 例示說明一具有左與右鼻支撐突部的墊；

【0131】圖 30 和 31 分別顯示在本技術的下鼻罩總成中有關圖 29 的墊之平面圖與側視圖；

【0132】圖 32A 和 32B 例示本技術之一些範例的一夾具與框架連接器；

【0133】圖 33A 和 33B 例示本技術之一些範例的另一夾具與框架連接器；

【0134】圖 34 例示本技術之一些範例的仍然進一步夾具與框架連接器；及

【0135】圖 35A 和 35B 例示本技術之一些範例的仍然另一夾具與框架連接器。

【0136】圖 36 和 37 例示一具有頭帶的泡棉罩，其構成用於密封嘴且在鼻柱上。

【0137】圖 38 為沒有頭帶的圖 36 的泡棉罩之另一圖式。

【0138】圖 39 例示泡棉墊總成的個別組件，諸如圖 38 的泡棉罩。

【0139】圖 40 顯示具有圖 39 的耦接組件之泡棉墊總成。

【0140】圖 41 例示使用圖 39 的罩在鼻區與泡棉墊形成罩密封。

【0141】圖 42 顯示圖 39 的罩之一夾具組件的區域。

【0142】圖 43、44 和 45 為本技術之一些具體實施例中的泡棉墊之一部分的截面圖，諸如有一鼻柱區、一鼻區側與嘴區側。

【0143】圖 46 例示本技術的泡棉墊患者介面具體實施例之任一者的泡棉墊之數個示範性截面幾何。

【0144】圖 47 例示作為個別組件、以及在本技術之組裝結構中的泡棉墊與夾具組件。

【0145】圖 48 為在具有多重夾具組件與一泡棉墊的本技術之一些變形版本中的墊總成之截面圖。

【0146】圖 49 顯示一泡棉墊罩的彈性夾具組件的不同區域。

【0147】圖 50 顯示具有一選擇性泡棉定位凸件的圖 49 所示夾具組件。

【0148】圖 51、52、53 和 54 例示圖 49 的夾具組件的不同區域的各種不同截面幾何，諸如一鼻柱區、一鼻區側、嘴區側與一嘴區底部。

【0149】圖 55 和 56 為數個示範性墊總成耦接一罩框架的截面圖。

【0150】圖 57 例示用於耦接一泡棉罩墊總成與一罩框架的數個示範性保持元件。

【0151】圖 58A 為本技術之一些變形版本中的一墊與夾具總成之側視圖。

【0152】圖 58B 是圖 58A 的墊總成之截面圖。

【0153】圖 59 為本技術之一些變形版本中的一罩與泡棉墊總成之截面圖。

【0154】圖 60 為一泡棉罩總成的彈性殼體之截面圖。

【0155】圖 61 為具有圖 60 的殼體之一泡棉罩總成的組件之分解圖。

【0156】圖 62 例示人體上配戴圖 61 的泡棉罩總成。

【0157】圖 63A 和 63B 例示本技術之一些範例中的一泡棉墊與夾具總成。

【0158】圖 64、65、66A 和 66B 例示具各種不同夾具的一泡棉墊與罩框架總成。

【0159】圖 67 和 68 顯示具本技術之一些變形版本的一泡棉墊與夾具總成。

【0160】圖 69 和 70 例示適合於本技術之一些具體實施例的一泡棉墊；

【0161】圖 71、72、74 和 75 例示一示範性夾具的截面幾合，諸如用於圖 69 的泡棉墊。

【0162】圖 73 為一泡棉墊的進一步示範性夾具總成之側視圖。

【0163】圖 76 為一泡棉墊罩總成之部分的截面圖。

【0164】圖 77 為本技術的一示範性泡棉墊罩總成之透視圖。

【0165】圖 78 是圖 77 的泡棉墊罩總成之底部側視圖。

【0166】圖 79 是圖 77 的泡棉墊罩總成之罩框架組件的透視圖。

【0167】圖 80 是圖 77 的泡棉墊罩總成之墊總成的透視圖。

【0168】圖 81 為例示圖 79 和 80 的罩框架組件與墊總成之組裝的底部側視圖。

【0169】圖 82 為一泡棉墊罩總成之部分的截面圖。

【0170】圖 83 例示本技術之一泡棉墊的不同性能區。

【0171】圖 84 為例示一樞軸點的泡棉墊總成之側視圖。

【0172】圖 85 例示本技術之示範性泡棉墊總成的墊壓力性能。

【0173】圖 86 例示本技術之示範性泡棉墊總成的墊捲入性能。

【實施方式】

【0174】在更詳細描述本技術以前，應瞭解，本技術未侷限於本說明書描述的特定範例，而範例可改變。亦應瞭解，本發明使用的術語只描述本說明書討論的特定範例，且不受限制。

1. 治療系統

【0175】在一形式中，本技術包括用於治療呼吸障礙之裝置。裝置可包括一氣流產生器或鼓氣機，用於透過導向患者介面(3000)之一輸氣管(諸如一管子)，供應加壓呼吸氣體(諸如空氣)給患者(1000)。

2. 治療

【0176】在一形式中，本技術涉及一種藉由施加正壓至患者(1000)的氣道之入口以治療呼吸障礙之方法。

2.1 針對阻塞型睡眠呼吸中止症(OSA)的鼻腔持續氣道正壓通氣(CPAP)

【0177】在一範例，本技術涉及一種藉由施加持續氣道正壓通氣至配戴本說明書所述患者介面的患者，以治療阻塞型睡眠呼吸中止症之方法。其他正壓治療亦可提供(例如，雙位準持續氣道正壓通氣(CPAP)等等)。

3. PAP 器件(4000)

【0178】根據本技術之一態樣之一示範性 PAP 器件(4000)可包括機械與氣動組件(4100)、電氣組件(4200)，且編程執行一或多個控制方法或演算法，諸如控制提供持續氣道正壓通氣或正壓治療療法之任一或多者。PAP 器件可包括一殼體(4010)，該殼體使用兩部件形成，該殼體(4010)之一上部(4012)、與該殼體(4010)之一下部(4014)。在替代形式中，殼體(4010)可包括一或多個面盤(4015)。PAP 器件(4000)可包括一底座(4016)，以支撐 PAP 器件(4000)的一或多個內部組件。在一形式中，一氣動組塊(4020)是由底座(4016)的部支撐，或形成為該底座的部分。PAP 器件(4000)可包括一環柄(4018)。

【0179】PAP 器件(4000)的氣動路徑可包括一進氣濾清器(4112)、一進氣消聲器、一正壓可控制空氣源(最好是一鼓氣機(4142))、與一出氣消聲器。一或多個壓力感測器(4272)與氣流感測器可包括在氣動路徑之中。

【0180】一示範性氣動組塊(4020)可包括位於殼體(4010)內的氣動路徑之一部分。

【0181】PAP 器件(4000)可有一電源供應器(4210)、一或多個輸入器件(4220)、一處理器、一壓力器件控制器、一或多個保護電路、記憶體、轉換器、資料通訊介面與一或多個輸出器件。電氣組件(4200)可安裝在單印刷電板總成(PCBA，Printed Circuit Board Assembly)(4202)。在一替代形式中，PAP 器件(4000)可包一個以上單印刷電板總成(4202)。

【0182】PAP 器件(4000)的處理器可編程以在使用時執行一連串演算法模組，最好包括預處理轉換器信號模組、一治療引擎模組、一壓力控制模組、且還最好一故障狀況模組。

4. 患者介面(3000)

4.0 特徵

【0183】本技術之任何變形版本中的一患者介面(3000)可典型包括選擇性特徵，諸如一密封形成結構(3100)、一氣腔(3200)、定位和穩定結構(3300)、換氣口(3400)、去耦結構(3510)、連接端口(3600)、前額支撐件(3700)、防窒息閥(3800)及/或一或多個端口(3900)。此特徵可至少參考圖 4 和 36 的範例。

4.0.1 密封形成結構(3100)

【0184】在本技術的一形式中，一密封形成結構(3100)提供一密封形成表面，且可額外提供一墊緩衝功能。

【0185】根據本技術之一密封形成結構(3100)可利用一柔軟、易彎曲、與彈性材料構成，諸如矽膠或其他材料與在本說明書內描述的結構構成。

【0186】在一形式中，密封形成結構(3100)可包括一密封緣且可更包括一支撐緣。密封緣可為在氣腔(3200)的周圍附近延伸的一相當薄構件，其具有小於約 1mm(公釐)厚度，例如約 0.25mm(公釐)至約 0.45mm(公釐)。支撐緣比密封緣相對較厚。支撐緣可配置在氣腔(3200)的密封緣與邊緣之間，且在周邊附近的至少部分延伸。支撐緣是(或包括)一類似彈簧元件且功能在使用上可支撐避免密封緣扭曲。使用上，密封緣可迅速回應在其下側的氣腔(3200)內的系統壓力，以使密封緣緊密接合臉部。

【0187】在一形式中，非侵入式患者介面(3000)的密封形成部包括一對鼻端接頭或鼻枕，每一鼻端接頭或鼻枕係構成及配置與患者鼻部的個別鼻孔形成密封。

【0188】根據本技術之一態樣的鼻枕可包括：一截頭圓錐部，其至少一部分在患者鼻部的下側形成密封；一桿部，其在該截頭圓錐部之下側的一彈性區，且連接該該截頭圓錐部至該桿部。此外，連接本技術之鼻枕的結構包括一彈性區，該彈性區相鄰該桿部的底座。彈性區可一起促成一萬向接頭結構，其可適應該截頭圓錐部與連接鼻枕之結構的位移與角度兩者的相對運動。例如，該截頭圓錐部可軸向轉移至連接該桿部的結構。

【0189】在一非侵入式患者介面(3000)的形式中，一密封形成部使用上形成密封患者臉部的上唇區(即是，上唇)。

【0190】在一形式中，非侵入式患者介面(3000)包括一密封形成部，其使用上形成密封患者臉部的下巴區。

【0191】密封形成結構的額外特徵可進一步參考本說明書的額外細節部分。

4.0.2 氣腔(3200)

【0192】最好係，氣腔(3200)有一周邊，該周邊的形狀與形成密封區的平均人臉部的表面輪廓互補。使用上，氣腔(3200)的邊緣靠近臉部的相鄰面。實際接觸臉部是由密封形成結構(3100)提供。最好係，密封形成結構(3100)使用上是在氣腔(3200)的整個周邊附近延伸。

4.0.3 定位和穩定結構(3300)

【0193】最好係，本技術之患者介面(3000)的密封形成結構(3100)使用上是由該定位和穩定結構(3300)保持在密封位置。

4.0.4 換氣口(3400)

【0194】在一形式中，患者介面(3000)包括一換氣口(3400)，該換氣口構成及配置允許排出呼出的二氧化碳。

【0195】根據本技術之換氣口(3400)的一形式包括複數個孔，例如，約20 至約 80 個孔、或約 40 至約 60 個孔、或約 45 至約 55 個孔。

【0196】最好係，換氣口(3400)位在氣腔(3200)。或者，換氣口(3400)位於去耦結構(3510)，例如一轉環。

4.0.5 去耦結構(3510)

【0197】在一形式中，患者介面(3000)包括至少一去耦結構(3510)，例如一轉環或一突球與凹窩。

4.0.6 連接端口(3600)

【0198】連接端口(3600)允許連接空氣/氣體管路(4170)。

4.0.7 前額支撐件(3700)

【0199】在一形式中，患者介面(3000)包括一前額支撐件(3700)。

4.0.8 防窒息閥(3800)

【0200】在一形式中，患者介面(3000)包括一防窒息閥(3800)。

4.0.9 端口(3900)

【0201】以本技術之一形式中，一患者介面(3000)可選擇性包括一或多個端口，以允許接取氣腔(3200)內的體績。在一形式中，此允許臨床醫生供應補充氧氣。在一形式中，此允許直接測量氣腔(3200)內的氣體特性，諸如壓力。

4.1 鼻下密封

【0202】根據本技術之一範例的一非侵入式患者介面(3000)可參考圖4-7。患者介面可包括下列特徵之任一者：一密封形成結構(3100)，諸如一墊(3110)；一氣腔(3200)；一定位和穩定結構(3300)，諸如一或多個頭帶慣性向量；及一連接端口(3600)，用於連接一空氣/氣體管路(4170)。在一些形式中，一或多個此特徵可由一或多個實體組件提供。在一些形式中，一實體組件可提供一或多個功能特性。使用上，密封形成結構(3100)可配置直接接觸患者皮膚，且環繞患者氣道的入口，促成供應氣道正壓空氣。

【0203】例如，如圖 4-7 所示，患者介面可構成一罩，以對患者的嘴與鼻孔提供一密封介面，將壓力下的可呼吸氣體導向嘴與鼻孔兩者。此罩可構成一實質下鼻罩。如例示，氣腔(3200)可由一框架(3500)與墊(3110)形成。墊(3110)亦可當作密封形成結構(3100)使用。框架可調適耦接一呼吸治療裝

置，以使加壓氣體從呼吸治療裝置傳輸至患者的呼吸系統。墊然後可調適耦接該框架。

【0204】在某些情況，如圖 7 所示，墊可形成密封一實質鼻下密封部 UNSP 與一嘴密封部 MSP。此結構可參考圖 10 的說明。鼻下密封部可由鼻下脊(3131)形成，其在患者的兩鼻孔附近形成一半邊緣密封域。鑑於此，此密封可使用鼻孔與嘴兩者達成，而在某些情況，避免在上唇 LS 的中央區的一密封部或其他罩接觸結構。諸如，在相較於可結合鼻導管的嘴罩時，此罩可對使用者提供更開敞與舒服的感覺，而仍提供有效的密封。

【0205】使用一單罩以密封嘴與下鼻孔兩者所獲得的密封難以使用標準矽膠墊材料的鼻支架設計達成。一般已發現，臉部特徵的人體變異係較大。諸如標準矽膠的一些材料可能沒有足夠彎曲以達成密封與舒適兩者，特別是有關鼻和嘴周圍的複雜臉部特徵。

【0206】在某些情況，利用泡棉實施可克服此問題，諸如一半開(或半閉)孔泡棉。在某些範例，罩墊可為一泡棉化矽膠材料或一聚安酯泡棉等。在某些情況，可實施非常低的硬度熱塑性彈性體(TPE，Thermoplastic Elastomer)、熱塑性聚安酯(TPU，Thermoplastic Polyurethane)、熱塑性聚安酯(TPV，Thermoplastic Polyurethane)、矽膠或橡膠材料。泡棉的順應性本質在相對小張力下，允許其壓入複雜的臉部特徵且形成良好密封作用。此結合易適性與患者可感受的柔軟度可提供相對快速及容易的罩安裝。泡棉的多孔性亦呈現比矽膠更好的可呼吸性，且避免臉部溼氣。因此，泡棉的使用在接觸或密封區有更佳冷卻及降低不適性。

【0207】在某些情況，罩墊及/或框架可定義在圖 7 例示的單一氣室，諸如氣腔(3200)，其涵蓋患者的嘴與自下方的鼻孔。如本說明書的詳細討論，墊可有一實質橢圓形及/或三角形。密封面可實質在兩平面連續延伸，即是，一平面，其允許密封嘴；及一第二平面，其促成密封患者鼻孔下方。第二平

面可與該第一平面形成一角度。該角度可概略接近 90 度或概略垂直，但可略微較大或略微較小。此角度可接近鼻唇角。此單腔泡棉墊可設計成直接或者經由一夾具接合一框架，如本說明更詳細討論。

【0208】透過患者臉部與該總成的組合反應(例如，框架、彈性夾具及/或罩墊)之間的互作用與受到來自頭帶的張力而產生此鼻罩的嘴與鼻孔周邊密封。組裝後的該等組件結構可一起工作以在鼻和嘴周圍提供可變的壓縮量，使得在這些區域產生有效的密封。

【0209】圖 8 與 9 顯示包括一範例鼻下脊(3131)之一部分密封的鼻下區之截面圖。圖式例示說明一種用於在鼻下區達成密封之機構。

【0210】當鼻部施加在鼻下脊區域的墊(例如，泡棉)時，可勒緊頭帶。透過組合墊(例如，泡棉)及/或墊支撐結構(8800)(例如，夾具(3535))，頭帶向量推有助密封在兩鼻孔周邊，以向內捲(在圖 9 的箭號 RR 所示)及密閉鼻孔周邊。墊及/或墊支撐結構組合的彈性可使墊對齊鼻翼角與鼻部的鼻唇角。當更勒緊頭帶慣性向量時，一較大密封力可施加於鼻孔周邊。由於藉患者的鼻部施加於其上的壓力，經由其捲動及壓縮所引起在墊與墊支撐(例如，夾具及/或框架)的反作用力造成作用向量，其係從框架支撐反射(概略垂直)回給患者的鼻部(在圖 9 箭號「頭帶向量推」所示)。而且，累積在罩氣腔內的產生氣體壓力(例如，從耦接罩總成的一氣流產生器)可將墊(例如，泡棉)外推。此可確保開啟對鼻孔的空氣通道，且亦可將墊向上壓縮(向患者的鼻下區)，如此在鼻孔周邊產生密封壓力。

【0211】在某些情況，在組合或使用過程，鼻孔可能潛在受到一些罩墊阻塞。當鼻孔周邊的密封係與一些泡棉的壓縮有關時，在對罩施加適加壓力以前，可能導致鼻阻塞。為了減少阻塞的可能性，可在泡棉厚度、鼻孔周邊附近的泡棉輪廓、與支撐結構的懸臂彈簧特性(例如，若使用夾具)之間達成平衡

【0212】在泡棉實施的情況，一薄泡棉部(諸如在鼻區)可能適當。例如，約 8 至 20mm(公釐)(例如，13mm(公釐))的泡棉厚度可明顯改善/避免安裝阻塞。在某些情況，泡棉內輪廓可排列及/或成形以符合鼻孔，諸如在鼻孔周邊。一軟彈性材料(諸如矽膠、TPE、TPU 等等)能以諸如用於墊支撐的材料實施。此材料可構成對鼻部傳遞輕微的懸臂彈簧作用。

【0213】在壓力治療(諸如 CPAP 治療)期間，可避免鼻孔阻塞。泡棉墊的內輪廓(如圖 9 的例示)在鼻孔周圍可減輕不適。通常，泡棉在鼻孔周邊附近可能受到使鼻孔膨脹的內部 CPAP 壓力而壓縮。為了要達成適當且舒服的密封，泡棉硬度應不大於使鼻孔膨脹的內部 CPAP 壓力所產生的反作用力。此情況在 CPAP 期間可保持鼻孔開敞，且不造成阻塞。

【0214】墊支撐(例如，夾具及/或框架)的懸臂彈簧力可足夠軟以使鼻部在安裝時壓入泡棉墊，不使鼻孔阻塞。相反地，墊支撐的彈簧力可提供足夠反作用力，以將泡棉墊壓入罩的所有密封區。此對於鼻部角落的區域可能明顯。

【0215】本技術之一罩總成的範例組件進一步在圖 11 至 23 例示說明。在某些情況，如圖 11 所示，框架(3500)可為從夾具(3535)與罩墊之一分離組件。如圖 12 所示，框架可包括一組固定器(3537)。該等固定器可運用於頭帶(未顯示)，以於使用時定位及支撐罩總成。框架亦可選擇性包括一換氣口(3400)。在一形式中，換氣口(3400)可構及及配置用以排出呼出的二氧化碳。換氣口(3400)可由複數個孔形成，例如，約 20 至約 80 個孔、或約 40 至約 60 個孔、或約 45 至約 55 個孔。換氣口(3400)可位於氣腔(3200)。或者，換氣口(3400)可位於一去耦結構，例如一轉環或其他耦合器。

【0216】框架可典型包括一連接端口(3600)。連接端口(3600)允許連接一空氣/氣體管路(4170)，諸如連接一呼吸治療裝置或氣流產生器。此連接氣路可經由一去耦結構達成，如前述。在某些情況，患者介面(3000)可包括

一防窒息閥(未顯示)。或者，框架可包括一或多個額外端口。此額外端口允許接取氣腔(3200)內的腔體。例如，此端口允許供應補充氧氣。此端口亦可當作用於感測器的耦合器或殼體使用，用於直接測量氣腔(3200)內的氣體特性，諸如壓力。

【0217】框架可包括在其後(患者近側)周邊附近的一凸緣(3515)，諸如圖 12 所示。此凸緣可改變在氣腔周邊附近的角度與寬度，以遵循密封發生的臉部曲率。凸緣可通常平行密封發生在患者臉部的這些區域延伸。一變化角凸緣可連同頭帶慣性向量一起運作，以對嘴與鼻孔周圍的變化部件施加想要的墊壓量，以達成舒適性與有效密封。

【0218】在某些情況，罩總成可運用如圖 13 或圖 14 所示的夾具(3535)。夾具可鬆開地接合框架，以方便更換施加於夾具的墊。鑑於此，圖 20 和 21 例示說明夾具(沒有一罩墊)耦接框架。不過，本說明書述描的夾具特徵之任何一或多者可選擇性與框架本身及施加其的罩墊之結構整合一起。

【0219】在某些情況，夾具的輪廓有助於形成罩墊，以使罩墊構成多維度形狀(例如，多平面)，適合於順應患者臉部以在鼻下結構形成良好密封。鑑於此，如圖 13 和 14 所示，夾具可形成彎曲或角區 ABR。角區 ABR 允許介於一鼻呼吸道區 NPR 與一嘴周邊區 PR 之間的角度。一近似鼻唇角 ANA 可由一嘴周邊區平面與一鼻呼吸道區平面形成。當墊施加於夾具(及/或框架)，諸如圖 22 與 23 所示，在墊未已在此區域形成的情況，這些區的特性可加諸於墊。

【0220】或者，可使用一 2D 平夾具。在這情況，藉由接合在一 3D 形框架，3D 形狀可加諸於彈性夾具/墊組合。

【0221】通常，夾具可永久耦接框架或包括連接器(3536)，諸如圖 13、22 和 23 的例示，以促成可移除地耦接框架。這些元件可形成在夾具之一側(例如，低周圍或遠側)周圍，其中該側係介接該框架。此連接元件的額外範

例係在本說明中參考圖 32-35 更詳細解釋。夾具的相反側部(例如，上周邊面或患者近側)提供接合罩墊的一連接或連接面(例如，泡棉環)。鑑於此，夾具的特性可當作墊的吊掛使用。

【0222】當夾具的厚度相當小(亦就是少數公釐)，夾具體可能通常接近彎曲面。夾具周邊附近的夾具截面輪廓在夾具的不同部分可能不同，以對墊提供不同的彈性/堅硬區域。範例可參考圖 15、16 和 17 的截面圖。例如，夾具可形成使得沿著夾具周邊具有含截面之一開口或凹壁(3535W)，其可為幾何形狀變化。這些截面形狀可(例如)形成一 U 形狀(諸如圖 15 顯示)、一 L 形狀(諸如圖 16 顯示)、或一 C 形狀(諸如圖 17 顯示)。其他範例可包括 I 形狀或 Z 形狀截面結構。在某些情況，可使用這些壁構成之一些或全部加以形成。每一形狀(在圖 13、15、16 和 17 顯示有關字元 SO)的開口可向內至鼻罩的中心或氣腔。這些不同壁結構可有不同彈性特性。此截面形狀可使夾具充當一彈簧或懸臂型彈簧。此彈簧結構允許泡棉墊進一步順應臉部，且一旦達成對準，便向其壓下，以改善墊對臉部的順應性。

【0223】因此，夾具(或框架)可使用一可變支撐泡棉墊的彈性周邊唇形成。在罩框架、夾具、墊與患者臉部之間所形成氣腔內的壓力是作用在夾部分(例如，壁的形狀開口 SO)與墊的內部，且將周邊唇與墊推向患者臉部，藉此強化由墊建立的密封性。當壓力增加，便使該力量產生密封。同樣地，夾具的壁部亦可選擇有厚度與彈性以使空氣壓力產生空氣彈簧效果，進一步有助於密封順應性。

【0224】如前述，在夾具周圍附近的壁幾何形狀可變化，以改變在鼻和嘴密封區周圍的硬度或彈性。不同堅硬性/硬度可在臉部的不同部位達成，以達成良好密封、舒適與穩定性之間的平衡性。例如，在鼻部周圍，當鼻部對壓力敏感時，可達成較軟的密封，然而，嘴的側部可抗拒較大密封壓力，而沒有不舒適。因此，夾具(或框架)的彈性可加諸這些不同彈性特性。

【0225】在一些此範例，對於鼻密封區之墊的支撐可形成如圖 15 例示的彈性截面「U」幾何。夾具壁(凹壁(3535W))然後有用於連接器的一墊支撐面(3538)與一框耦合面(3539)，如本說明書所討論。在某些情況，嘴側部的密封區內的墊支撐可由具有類似如圖 16 例示「L」幾何之截面形狀的彈性壁形成。而且，嘴下部的密封區的墊支撐可由具有如下面圖 17 所示類似「C」幾何之截面形狀的彈性壁形成。

【0226】同樣地，關於圖 14、18 和 19 顯示的至少範例夾具，夾具結構的兩活動部是周邊唇(3540)，該等活動部在框耦合面(3539)與墊支撐面(3538)之間形成夾具周邊的一有效懸臂外伸部與一中橫部(3541)。這兩組件可充當彈簧，且透過其變形而提供一密封反作用力。嘴周圍的夾具提供密封力的分布可受到夾具材料與幾何控制。而且，該反作用力可受到使用者的控制，此端視罩頭帶勒緊度而定。

【0227】鑑於此，夾具的一泡棉墊與彈性支撐結構的組合可提供合理的結果。不過，為了達成最佳的密封舒適性，彈性夾具可具有一超大型的周邊唇，增加泡棉墊寬度的支撐，其可大於周邊唇的支撐面。周邊唇寬度的變化可在嘴墊周邊附近產生不同反作用力。梁與彎曲原理可顯現，在隔絕方面，一較短周邊唇將產生一較硬的機械系統，因為一特定單位力的夾具偏斜小於一較長周邊唇的夾具偏斜。

【0228】此夾具係有關圖 14、18 和 19 的墊支撐結構。周邊唇寬度(在圖 18 如箭號 LW 顯示)的尺寸亦允許引用密封幾何變化。例如，接近鼻和嘴的周邊唇區的不同(例如，較窄)寬度有助達成這些區域的不同反作用密封力。如圖 18 所示，夾具周邊唇的輪廓可改變成如虛線所示。產生的夾具是在圖 19 例示。如例示，一較短唇寬度(在箭 SLW 顯示)可為了較少彈性而設置在鼻呼吸道區的頂部。一相對較長唇寬度(如箭號 LL 顯示)可為了更大彈性而設置接近中開上唇區 COLS。如圖 19 所示，此夾具的反作用力可在周

邊附近改變，因為周邊唇或懸臂的變化寬度。在一些此情況，墊寬度可同樣改變。不過，儘管在其周邊附近的支撐結構寬度變化，墊的寬度可相對不變，如圖 23 所示。就此意義來說，泡棉的幾何輪廓可不完全遵循夾具的幾何。因此，罩的最終張力特性會受到夾具與壓縮泡棉組合的影響。

【0229】調整密封周邊附近的彈性亦可藉由改變唇厚度而達成。例如，沿著向鼻頂部的嘴側的唇厚度值可近似沿著嘴底部厚度的兩倍。此比值在鼻區提供較少彈性且在下唇區提供相對更大彈性。在一此範例，且端視夾具材料而定，周邊唇厚度可為範圍約 1.5mm(公釐)至 2.5mm(公釐)，諸如約 2.2mm(公釐)(+/-0.1mm(公釐))，從接近嘴側的區域至鼻頂區是相對不變厚度。接近下唇(在嘴底周圍)的周邊唇之區域可為範圍約 0.75mm(公釐)至 1.25mm(公釐)，諸如約一相對不變 1.0mm(公釐)(+/-0.1mm(公釐))厚度。

【0230】通常，主體深度(如圖 14 的箭號 BD 例示)在夾具周圍可相對不變。在圖 14、18 和 19 的範例，夾具的主體深度(不連接泡棉墊或框的部分)可在範圍(例如)從約 8mm(公釐)至 15mm(公釐)或例如深度範圍約 11mm(公釐)至 13mm(公釐)。

【0231】在某些情況，其他特性可使用墊支撐結構形成或施加於其，以更為影響密封的效能，諸如彈性鼻突部。此範例參考圖 13 的夾具例示說明，其亦顯示施加在圖 20 和 21 的框架。在圖 13 的範例，夾具亦包括額外懸臂突部(3561)，其可進一步當作懸臂彈簧使用。夾具可利用這些元件而將泡棉壓入硬密封區，諸如鼻角，有效提供變化的墊順應性程度。

【0232】如前述，墊支撐(夾具或框架)，或其部分可利用不同等級的熱塑彈性體 TPE 鑄造。可使用不同硬度等級。通常，一 TPE 材料對矽膠更有效益，因為其更容易鑄成一些泡棉墊(例如，泡棉)，且其製程時間較快於矽膠。不過，可使用其他柔性或彈性材料，諸如熱塑性聚安酯(TPU)、熱塑性

聚安酯 TPV 或橡膠等等。經由進一步範例，在某些情況，彈性支撐結構(例如，夾具)可使用矽膠形成，諸如一室溫固化矽膠 RTV。

【0233】如前述，因其彈性本質，故墊與墊支撐結構(例如，夾具)可一起反應由頭帶慣性向量加諸於框架的壓縮力。不過，墊(諸如使用泡棉)在順應使用者臉部可扮演重要角色，純粹因為其為較軟組件，因此可更大壓縮。最後，當已施加頭帶張力，且框架拉向患者臉部時，在產生密封的泡棉與彈性支撐結構將達成平衡形狀。

【0234】本技術的罩總成的示範性墊在圖 24 和 25 例示說明。泡棉墊可為泡棉，且形成三角形或橢圓形環，且可有一共同鼻和嘴孔。邊角可為圓狀。在圖 24 的範例，墊有一通常平坦患者接觸面 PCS。在一些此情況，邊緣可為圓狀。例如，如圖 25 所示，沿著周邊的墊輪廓可有一通常彎曲患者接觸面 PCS。亦可實施其他泡棉墊輪廓。墊的框架或夾具接觸側可為通常平坦或順應墊支撐結構的接觸面。

【0235】隨著這些示範性通常單平面墊，當連接夾具或框架，如圖 26 和 27 所示，墊可能變形成如先前討論的多平面形狀，對密封較佳。在如此變形時，三角形允許墊進入鼻角落且在嘴的側部與底部周圍，以在鼻孔之一部分的外周邊附近產生密封，而維持一實質鼻下結構且提供用於一中開上唇區。因此，鼻罩在鼻下區的上唇紅緣與鼻小柱之間的中上唇區有一實質非接觸區。而且，此非接觸區在使用過程可在氣腔內。

【0236】雖然圖 26 和 27 的泡棉墊通常為單平面且會受到框架或夾具而變形以致有其多平面使用結構(例如，具有在鼻呼吸道區與嘴周邊區之間的鼻唇角)，在某些情況，墊或泡棉可預成形或預切成符合夾具或框架形狀的多平面形狀。

【0237】通常，在墊及其支撐結構(例如，夾具)之間應有氣密封。各種方法可用於實施此墊接合。例如，墊可使用諸如膠、噴膠或熱融膠等等而接

合支撐結構。在某些情況，可藉由超聲波焊接而接合。在某些情況，泡棉墊可縫接與接合。接合處亦可使用諸如膠帶(例如，一雙面膠帶)的中間材料實施。在某些情況，支撐結構(例如，夾具)可包覆成型在泡棉墊。

【0238】同樣地，此方法可用於接合墊至框架，諸如沒有一介面夾具。鑑於此，框架可提供形狀形成結構與表面，以將墊(例如，泡棉)保持在患者密封的想要輪廓。在此具體實施例，墊泡棉可提供一些或全部必要的彈簧與柔軟性以促成密封及提供患者舒適性。否則，一些先前描述的彈性特性(例如，夾具的懸臂組件)可與框架一起形成，有助於密封與舒適效果。在一些此無夾具情況，夾具的一些彈性特性可利用一第二墊層加諸於泡棉，而不是夾具。此第二墊層可施加於患者接觸泡棉層，且在相較於第一泡棉層時，可有不同彈性/硬度特性。在此情況，該雙墊的第二層無需夾具便可直接施加於框架。

【0239】在某些情況，泡棉墊為可為一可替換項目(在某些具體實施例，該可更換項目可包括墊/夾具組合)。墊可透過位於泡棉、或個別夾具的表面(彈性或堅硬)上的黏膜而直接接合框架。在此情況，墊可單純被移除，且具新黏膠帶的不同墊然後接合在可再用的框架(或可再用夾具)。在某些情況，墊與框架可共模形成。在一些此情況，墊與框架單元然後可一起丟棄。

【0240】在某些範例，墊(3110)可包括其他特性。例如，如圖 28 所示，墊可包括一鼻窩，諸如一扇形缺口(3763)，諸如在墊的鼻呼吸道區，其當作一通常平密封面的替代物。該鼻窩可由密封鼻部之墊半周邊削緣形成。在某些範例，切削可從一中低位置至一徑向高位置形成一上昇緣。此半週邊區可在鼻部周圍提供翹彎支撐。翹彎幾何可提供較大表面區(承壓面)。鑑於此，扇形緣形狀特性可複製在使用者鼻下的形態。同樣地，扇形缺口亦可改善鼻下脊區的密封且可提供改善鼻舒適。亦可用來鼻膨脹。該特性亦可為患者提供可感受清楚接著區以安置其鼻部，造成更直覺安裝。在某些情況，缺口區

或鼻呼吸道區可被標示提供作為使用者安裝的鼻部位置指示。例如，該區可有關於墊的其餘區的清楚顏色。

【0241】此缺口的形狀可從下列人體測量特性之任何一者定義：在鼻翼地部的唇插入物之間的寬度；鼻翼的長度；鼻翼斜率角度；鼻小柱的傾斜；鼻頂突部；鼻的寬度。在某些情況，鼻窩細節的深度可基於下列之任一者：鼻小柱的傾斜；有關提供應配戴罩鼻下部的充份指示的患者感受度；足夠表面以密封在鼻邊緣彎曲周圍；鼻周邊附近的充份支撐，以避免鼻子呼出氣流，諸如來自壓力治療的壓力。

【0242】鼻窩幾何的其他變形版本包括循著鼻周邊的簡單去角邊緣。當泡棉有針對適合鼻部削角的足夠柔順性時，便可產生改善的密封性。同樣地，可達成扇形鼻特性的整體三角形狀的其他變化，由於泡棉有足夠柔順性以順應不同大小的臉部特性。

【0243】當先前提到，鼻窩(諸如扇形鼻細部)可有效杯狀覆蓋鼻部的下周邊，且可對密封與舒適提供額外表面區。因此，使用過程可搭配罩總成(夾具與框架)的其他組件使用以有效密封。從密封及取決於鼻部的特定人類學的觀點，密封介面可從鼻下至鼻側下及/或局部鼻側上加以改變或延伸或兩的。從舒適的角度，從頭帶施加於鼻部的力量、及來自密封介面的治療壓力可藉此分佈在較大表面區，導致有較佳舒適性。

【0244】在泡棉墊的鼻窩幾何可改變以調適各種鼻大小。壓入扇形細部(例如，在罩安裝期間)的鼻部將挪開泡棉直到泡棉順應鼻部。墊支撐結構(例如，夾具及/或框架)的彈性彈簧性質在此段提可供抗力，避免鼻部完全推過泡棉。在治療壓力之下，泡棉可對著鼻部向後壓，有助提供有效密封。

【0245】在某些情況，鼻窩可作為墊完全壓切製程的部分進行製造。或者，特性可利用二次加工製造，諸如熱成型、超聲波焊接或切割。在某些情況，包括扇形鼻細部的整個墊可利用單壓縮切割或熱成型製程加以製造。

【0246】在一些進一步範例，墊亦可包括一或多個突部。此突部可包括在墊的表面上。例如，一或多個突部可如此配置，使得當罩配戴在患者臉時，突部進一步從墊延伸入患者臉部的部分。同樣地，突部可提供額外結構支撐與較佳密封。例如，一組(例如一成對)突部(3764)(諸如一或多個近似橢圓突件或另一形狀)是在圖 29、30 和 31 的墊與罩中例示。這些突部係經配置在鼻部的左與右側(例如，左與右鼻翼突部)延伸。例如，每個突部可構成相鄰患者的鼻翼。同樣地，其在鼻部的兩側的困難密封區有助於強化墊密封。鼻突部(在有用時)係可選擇。這些困難區的有效密封亦可由其他構件達成，包括增加厚度、及改變在這些區域的泡棉墊形狀。例如，縮減可引用在墊鼻區側部，以促成較佳密封。

【0247】如先前提到，夾具與框架之間的連接可使用各種不同結構實施。一些範例是在圖 32 至 35 例示。通常，在夾具實施的情況，夾具與框架之間應密氣。墊/夾具總成可自框架分離，如此在相較於框架時，墊有較短使用壽命的情況，允許規律將墊更換。

【0248】用於將夾具錨定在框架的一些示範性連接結構可包括：舌與凹槽幾何；一可拉伸周邊側緣，其係於框架邊緣周圍延伸；一周緣，其藉由干涉配合連接，諸如一類似氣密食物容器；一舌與槽介面 具有輔助唇密封或密封墊。在某些情況，夾具的連接結構可符合現有罩框架，以改進具現有罩框架的本說說明書描述的墊設計。

【0249】在圖 32A 和 32B 的連接器範例，夾具與框架可利用一凸緣(3572)與凹緣(3574) 耦接一起。例如，框架可與凹緣一起形成，且夾具可包括凸緣。凸緣與凹緣的截面圖可為一突球與凹窩。軟彈性(例如，TPE、矽膠或其他彈性材料)凸緣可壓入硬凹緣框架(例如，塑膠)以提供一密封與機械維持。或者，扣指(3576)亦可幫助組裝與組件拆模。

【0250】在圖 33A 和 33B 的連接器範例，夾具與框架可利用一側緣(3578)與凸緣(3515)耦接一起，諸如在框架(3500)的氣腔周圍連續延伸的凸緣。在此情況，夾具的側緣(3578)可為一半硬元件(例如，TPE、聚丙烯或其他類似半硬材料)，其在夾具環周圍連續延伸。貼合側緣以覆蓋凸緣然後可視為密封，及提供機械維持。

【0251】在圖 34 的連接器範例，夾具與框架可利用不斷地一墊肩按扣(3580)與接合腔(3582)耦接一起，以在夾具與框架圍邊連續或半連續延伸。此搭扣可形成在夾具(3535)的邊緣。邊緣與搭扣可在接合時利用更硬框架更換，諸如當墊肩按扣(其可為半硬材料(例如，聚丙烯))貼合在接合腔(3582)。邊緣與框架的表面接合可提供一密封與墊肩按扣，且接合腔耦合可提供一機械維持。

【0252】在圖 35A 和 35B 的連接器範例，夾具與框架可利用一錐鎖耦接一起(在分解圖 3583 顯示)。在此範例，可為硬質之框架的周緣(3702)可保持在夾具的周邊凹緣(3585)。框架之一錐元件(3586)可耦接夾具的一錐接納凹緣(3587)，其可為彈性(例如，矽膠、TPE 等等)。錐元件與錐接納凹緣可形成以在夾具與框架周邊附近連續或半連續延伸。錐元件與錐接納凹緣可然後幫助框架與夾具組件的機械維持。

4.2 鼻上密封

【0253】傳統前面罩(亦稱為一患者介面)經由一矽膠墊以密封使用者臉部，其係密封嘴周圍與鼻柱兩者。此主要議題在於，由於矽材料的性質，時常舒適議題是由使用者體驗(即是臉部斑紋或其他皮膚刺激)。

【0254】此問題可利用實施泡棉予以克服，諸如先前討論的泡棉。在某些具體實施例，泡棉墊可直接接觸患者皮膚。泡棉柔順性質使其在相對小的張力之下可壓入複雜的臉部特徵且影響良好密封。此結合患者體驗的易調適

性與柔軟性，提供相當快速與容易罩安裝。泡棉亦呈現比矽膠較佳的呼吸性。因此，泡棉的使用係與較佳的通透性(其係與許多使用者「在臉部對矽膠的不同感受」有關聯)、與減少密封區接觸域不適有關聯。

【0255】有關泡棉通透性的舒適性必須與增加的洩漏形成平衡，此增加的洩漏係與高通透性有關聯。當在鼻下罩結構的情況，泡棉墊通常是由開孔泡棉(其中，多數孔係開敞)及閉孔泡棉(其中，多數孔是開敞)、或半開敞(或半閉)孔泡棉(其係由開敞與閉孔的混合形成)形成。在一範例，討論的技術可使用半開孔泡棉，其中，開孔的數目明顯高於閉孔的數目。此透過墊可確保有限度通透性與較小洩漏。具此有限度通透性且發現適合於揭露技術的特定範圍的通透性值稍後在本說明書討論。在開敞與閉孔數目之間的其他比值亦可使用。在較高通透性的情況，各種不同行動可採行以減輕增加的通透性。如本說明書的討論，一此行動是延伸彈性夾具或其他非通透性薄膜以涵蓋泡棉墊的內表面及減少整體通透性。可以想像到，亦可根據討論的技術使用開孔泡棉或閉孔泡棉。

【0256】為了要達成舒服適宜，一種良好密封與穩定性的目前全臉部泡棉罩當相較於傳統矽膠密封罩，則有較大的覆蓋率。

【0257】在努力達成特定流量特性方面，先前使用的一些泡棉墊為沒有通透性或可能在泡棉上包括第二層以停止空氣通過泡棉。兩選擇去除泡棉密封的呼吸性效益。只有具密封或非通透性泡棉墊的傳統泡棉全臉罩能夠相容阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA，Obstructive Sleep Apnea)的現階段呼吸治療。

【0258】一些先前的泡棉罩亦包括一起形成墊的單獨個別組件。在一範例，一泡棉層可接合矽墊以改善密封品質及有關罩的舒適性。在一些環境，此配置可能會有較大尺寸與較不舒服，且對使用者更不容易拆卸、組裝及清潔罩。

【0259】在本技術之一些變形版本中，此當罩構成用於密封嘴且在鼻柱上之時，如圖 36 和 37 的範例顯示，可實施一泡棉墊。

【0260】例如，一泡棉墊總成可構成密封愛嘴周圍且在鼻柱上，且可達成舒服與有效密封。此總成可包括一泡棉墊部與一墊支撐結構(例如，一支撐夾具部)。在此，用詞「鼻柱上」應解釋為「橫過鼻柱」而不是「在鼻柱上」。支撐夾具部可為一彈性(或軟)夾部，其構成補充墊的柔順性以減少墊尺寸。泡棉墊可外接墊支撐夾具。此外接允許墊的泡棉表面構成直接接觸患者皮膚。

【0261】在一範例，可利用泡棉製成的泡棉墊(3810)定義周邊涵蓋患者嘴與鼻部的單一區(約在鼻柱的中途，但此可根據特定患者的臉部剖析而改變)。泡棉墊可例如利用任何適當材料製成，諸如下列示範性材料之一或多者：聚乙烯、聚安酯、乙烯乙烯基醋酸鹽(EVA)。在某些情況，泡棉墊可為一半開孔泡棉，諸如利用聚安酯製成。半開孔泡棉墊可具有限度通透性，諸如在本說明書中更詳細描述的範圍。

【0262】泡棉墊(3810)可有一實質三角形或類似梨狀密封面，其遵循使用者臉部的輪廓。單一腔泡棉墊設計成接合一第一支撐(例如，彈性)夾具(3812)，其本身係接合更硬的第二夾具(3814)(如圖 38 所示)或直接接合罩框架(3816)。在一具體實施例，第一支撐夾具(3812)可為一彈性夾具，其比泡棉墊更硬，但比第二夾具(3814)較軟或更有彈性。其為定義整體密封介面的物理特性之泡棉與一彈性夾具的組合。彈性夾具允許介面調適主要變化，且成功地順應患者臉部的輪廓。泡棉墊的柔順性性質提供微調整且形成與患者皮膚互動的一舒適介面層。

【0263】在墊總成或墊罩可包括一突部、或一對準突部之一些變形版本中，當使用時，其可構成被頭帶壓下，以施加壓力在泡棉墊的個別區。例如，一突部(3813)可選擇性包括在嘴兩側(例如，兩者對稱位於嘴附近)的第一支撐夾具

(3812)(例如，彈性支撐夾具)的外表面，在此方法中，一個別頭帶可通過每個突部，如圖 37 所示。當處理臉部寬度變化時，此配置允許嘴側較佳密封。當勒緊時，頭帶可將突部壓向患者臉部。此壓力將轉移給泡棉墊，將墊壓向患者臉部，且強化此嘴區的密封。額外壓力可藉由改變突部的高度、頭帶或兩者的張力而修改。介於 2mm(公釐)與 6 公釐之間、3mm(公釐)至 5mm(公釐)，與最好約 4mm(公釐)的高度認為對此修改是足夠。突部可位於泡棉墊或硬夾具的外表面，而不是位於彈性夾具的表面。不同高度/厚度且位在不同組件(即是，一位於硬夾具，且另一者位於彈性夾具)的突部亦可使用，例如沿著罩的側部建立向內壓力的梯度。在另一具體實施例，突部可橫過泡棉墊與彈性夾具兩者延伸。在仍舊進一步具體實施例中，一邊緣可形成從框架延伸，以施加向內力及採用類似方法強化密封。

【0264】在某些範例，藉由直接施加只有泡棉墊總成在框架便可省略彈性夾具或甚至彈性與硬夾具兩者。不過，此設計可能需要墊為一實質厚度與高度。一夾具的實施(甚至一硬夾具，且特別係一彈性夾具或一軟與硬夾具的組合，如在本說明書的描述)允許減少泡棉墊的尺寸，而無需妥協服應性、密封和舒適性。硬夾具之一角色是要促成泡棉/夾具總成為可接合框架/或從框架移除，以清潔或更換。一泡棉墊總成(3901)的組件顯示在圖 39。泡棉墊總成(3901)的組裝圖顯示在圖 40。

【0265】如圖 39 和 40 的例示，一硬第二夾具(3814)的框架耦合側 FCS 為包括耦接結構，用於可移除地耦接第二夾具至一罩框架(3816)。例如，一耦合脊件(4022)可提供接合罩框架的對應結構。耦合脊件(4022)可幫助形成密封(諸如干涉配合)，以避免在罩框架的接觸面、與框架耦合側 FCS 的第二夾具漏失治療壓力。一或多個選擇性接合扣件(4024)可允許將第二夾具扣合或扣鎖至罩框架。此扣件可有回彈力，以對著罩框架的對應容器彎曲直到隆起制動件(4025)可接合容器邊緣或罩框架的孔口。處於扣件頂緣之一錐件(4027)可在耦接第二夾具至罩框架期

間引起扣件彎曲，直到隆起制動件(4025)進入罩框架的容器或孔口為止，且藉此鎖定在罩框架的容器或孔口。在某些情況，扣件可形成在罩框架，且一對應容器可形成在第二夾具。扣件的手動壓彎然後允許從罩框架移除第二夾具。

【0266】在泡棉的一示範性實施，彈性夾具與硬夾具一起形成或永久彼此接合，如圖 40 所示，其形成一整體墊總成。泡棉與彈性夾具形成總成的柔順性部分，而硬夾具提供機構以接合墊總成至罩框架。此允許取下墊總成供清潔及/或更換。一硬夾具可允許在墊總成與罩框架之間的硬連接，其使罩更方便用於處理與更持久。因此，墊總成的組件(例如，泡棉墊、彈性夾具與更硬夾具)可永久接合在一整體總成。不過(或者)其可為分離元件，如圖 39 所示。若需要，這三個元件可分開配置形成、組裝一起，但可重新拆卸及組裝。或者，泡棉墊與彈性夾具可永久彼此接合，但可分離連接硬夾具。在另一範例，彈性夾具與更硬夾具可彼此永久接合，但為可分離地連接泡棉墊。

【0267】此可移除接合的機構在技術中是已知，且可包括黏合層(用於接合泡棉至彈性夾具)、干涉配合與扣鎖接合。更彈性組件的周邊(諸如彈性夾具)亦可在更硬組件(諸如框架或硬夾具)的周邊拉伸。

【0268】三個組件的任何組合是可能，且替代設計變體可包括一墊總成，其只包括一泡棉墊、一泡棉墊與一彈性夾具或一泡棉墊與一硬夾具。

【0269】在某些情況，一泡棉墊可本身形成用於其他罩組件、總成或罩墊之一滑套泡棉蓋組件。例如，一泡棉墊覆蓋可形成一可拉伸接合側緣或連同其形成。側緣或泡棉側緣然後可在任何罩組件定義的基底結構上伸展，諸如一框架、一夾具或甚至一矽墊。一旦泡棉墊已滑套配接在基底組件的邊緣，其便可當作接觸患者臉部之一舒服密封層使用。同樣地，滑套泡棉墊可甚至當作一容易更換蓋組件使用，以改善現有矽膠或泡棉墊罩的舒適性。

4.2.1 密封機構

【0270】利用圖 36 和 37 的罩範例，泡棉墊配置成直接接觸患者皮膚。嘴周圍、鼻與鼻柱側部的密封係透過患者臉部、與框架(可經由硬夾具施加於墊總成)、彈性夾具與泡棉墊的組合反作用力之間的對頭帶張力之交互作用而產生。這三個組件之每一者是在以下更詳細討論。當這些組件組裝一起時，可協同工作以在鼻和嘴周圍提供可變的泡棉壓縮量，使得在這些區產生有效密封。鑑於此，圖 41 的例示顯示機構係透過這三個組件的組合而建立達成密封。

【0271】如圖 41 所示，藉由將泡棉墊施加於使用者臉部及勒緊頭帶慣性向量(參見圖 37)， 密封便可沿著與患者臉部的泡棉接觸面而產生，諸如在鼻柱及鼻和嘴側周圍。密封是由泡棉壓縮、及/或彈性夾具的偏斜與壓縮之組合所引起。

【0272】泡棉與彈性夾具組合的彈性能可使泡棉罩良好順應患者臉部輪廓。

【0273】當更勒緊頭帶慣性向量時，將施加較大密封力 SF。

【0274】受到頭帶的墊與夾具的偏斜與壓縮所引起墊與彈性夾具的反作用力造成一反應向量，其係從框架支撐導向患者。

【0275】泡棉墊與彈性夾具的結構使得在罩氣腔內累積的治療壓力(例如，CPAP)亦作用在彈性夾具與泡棉的內表面，將其外推且對著使用者臉部壓縮泡棉。因此，配置進一步利用氣腔內的壓力及幫助維持密封壓力。如上述，因為其彈性本質，泡棉與夾具可一起反應由頭帶慣性向量加諸於框架的壓縮力。最後，當已施加必要的頭帶張力且框架拉向患者臉部時，泡棉與夾具將達到平衡形狀，其中，建立及保持密封。在某些範例，透過其較大硬度，夾具提供的一反作用力，其實質較大於由泡棉墊提供的反作用力。夾具與泡棉墊兩者的反作用力可沿著其周邊而改變。

【0276】同樣地，壓縮的泡棉可在墊周邊的一些部分提供相對較小的彈性反作用力，且在其他部分提供較大的彈性反作用力。

【0277】類似在本說明書先前描述的罩範例(例如，鼻下罩)，彈性夾具可周邊與內凹以有一凹輪廓或內凹形狀。此允許壓力作用在夾具的內表面以強化罩密封。

【0278】彈性夾具的不同部分可提供不同功能。例如，從形狀(例如，「C」)的中間區提供的彈簧常數可充當一支撐臂，其可反應由頭帶施加的張力而建立主反作用力。一用於支撐泡棉的周邊唇可當作一懸臂使用，其將泡棉壓向患者臉部以加強密封接合。此外，夾具的整體透空式(凹、C 形或 L 形)結構允許罩內的氣壓施加於周邊唇的內表面。此內表面位在相反於泡棉支撐(且為密封)面。因此，罩壓力推動周邊唇，因此將泡棉墊壓向患者臉部，如此進一步加強密封接合且可幫助減少泡棉的任何空氣通透性。在沒有夾具，壓力將仍然施加於泡棉墊。不過，因為使用泡棉的半開孔類型，故施加的壓力可透過泡棉而洩漏。因此，夾具的凹形狀意謂泡棉墊(3810)的下表面之至少一部分是被彈性夾具的非通透性材料覆蓋，如圖 41 所示。此可用來透過墊來控制洩漏及增加在罩氣腔內的壓力。此概念可進一步採用，且夾具可延伸以覆蓋泡棉墊(3810)的外側壁之至少一部分(只要其未接觸患者皮膚)。另一方面，為了各種理由，一者可能想要讓一些泡棉表面暴露。如本說明書稍後的討論，此設計之一正面結果係泡棉之一部分未被彈性夾具支撐，因此，當勒緊頭帶時，泡棉可能傾向「捲入」。此捲入效果對於例如密封部分鼻區是有助益。

4.2.2 泡棉墊

【0279】在圖 42 所示墊的範例中，泡棉有從鼻柱至嘴底的變化截面，且通過中央平面為對稱。在使用過程，泡棉的幾何會受到彈性夾具、以及泡棉材料規格(例如，硬度、壓縮永久變形、通透性、壓應力應變、密度等等)的整體設計所使用人體測量資料的影響。

【0280】墊可使用變化的截面構成，該截面可分成三個區，鼻柱 MNBR、鼻區側 MSNR 與嘴區側 MMR，其在該等區之每一者之間具平滑轉變。每部分使用針對墊密封特定臉部區為最佳化的一輪廓構成。

【0281】泡棉的截面係設計考慮下列，且幾何係設計成處理該等區之每一者：

(a) 舒適

【0282】一般已發現，增加泡棉量(高度與寬度)存在著增加整體舒適度。第一支撐夾具變得明顯，透過約小於(<)8.0mm(公釐)高度的泡棉可感受到，此取決於第一支撐夾具的特定截面。在圖 42 的範例，泡棉的高度範圍約 8mm(公釐)至 16 mm(公釐)。同樣地，對於寬度小於(<)約 12mm(公釐)會明顯影響墊的舒適度。對於一示範性泡棉，寬度可為約 12mm(公釐)至 30mm(公釐)範圍，且想要在約 15-20mm(公釐)。

(b) 密封

【0283】一般發現，增加直接接觸患者的泡棉表面寬度可改善密封。

(c) 穩定性

【0284】一般發現，密封的穩定性會受到增加泡棉高度的負面影響，而受到增加泡棉寬度的正面影響。

(d) 侵入

【0285】侵入的主要風險為墊總成干擾/阻隔使用者眼睛的可能性。在某些情況，可減少在眼區的泡棉寬度。

【0286】透過減少泡棉墊的高度與寬度之一或兩者在指定範圍內，便可減少罩的整體尺寸。

4.2.2.1 泡棉截面

(a) 鼻柱區 MNBR–圖 43

【0287】在某些範例，墊之鼻柱區(諸如圖 43 所示)可使用一梯形構成(在其截面)。此可提供良好的穩定特性。為了舒適度與較佳的美觀，頂角緣可為圓狀。例如，約 12mm(公釐)(或在 0-25mm(公釐)不同範圍內)的寬度適合接觸使用者鼻柱的表面部分。此可實質保持高於其他區以增加此區的密封面。

(b) 鼻區側 MSNR–圖 44

【0288】在某些變形版本，墊的鼻區側(諸如在圖 44 所示)可使用梯形構成(在其截面)。此可提供穩定特性。為了舒適度，頂角緣可為圓狀。在使用者臉部的表面接觸部分的寬度可約 6.35mm(公釐)(在約(0-14mm(公釐))的不同範圍內)以避免墊侵入患者眼睛。

(c) 嘴區 MMR-圖 45

【0289】在某些變形版本，墊之嘴區(諸如圖 45 所示)可使用梯形構成(在其截面)，其可提供良好的穩定特性。為了舒適度，頂角緣可為圓狀。約 9mm(公釐)(在約 0-17mm(公釐)不同範圍內)的寬度適合表面接觸部分，且可妥協舒適/密封及整體罩尺寸。

【0290】雖然已使用梯形截面幾合來例示這些不同區，但在圖 46 顯示其他截面幾何。此可包括；一圓頂幾何(4621-A)、一直緣圓頂幾何(4621-B)、一矩形幾何(4621-C)與一矩形圓緣幾何(4621-D)。圓頂幾何(4621-A)為全圓頂表面的截面，此增加使用者與泡棉之間的空間及改善整體穩定性。矩形幾何(4621-C)具有矩形截面，其履行類似梯形幾何狀，為了性能目的，其類似帶有圓角緣的矩形

截面。圓角緣增加墊的整體舒適度，由於(藉由移除銳利的角緣)不像泡棉在罩使用過程會被壓在這些區。

【0291】在墊的某些範例，幾何的組合能在不同區域內及/或其之間的單一泡棉墊中實施。例如，泡棉可使用在該等區之間的幾何轉變構成。在一範例，該墊可從具有平頂的截面幾合(例如，為了舒適與較佳的密封，採用矩形頂)轉變成圓頂，以增加在特定臉部區的間隙。

【0292】在圖 45 和 46 顯示的示範性截面幾何之每一者有約 12mm(公釐)的泡棉高度。不過，在某些範例，泡棉的高度亦可在具大於或小於 12mm(公釐)的適當高度的區域之間及/或其內轉變。適當高度可選定以依該墊的個別部分所需而改變性能。

4.2.2.2 泡棉製品

【0293】泡棉之一示範性具體實施例可利用壓切產生，但可藉由或使用下列方法之任一者的組合產生，包括：模切機、熱成型、模製、研磨、壓切等等。例如，泡棉可壓切成平輪廓，如圖 47 所示。在此平輪廓，泡棉的形狀係略呈二度空間，因為其形狀主要係以二維定義，但在第三維度為平面。一旦泡棉接合夾具之一或兩者(例如，軟/彈性夾具)，其不僅改變其二度空間形狀，且亦在第三平面(維度)中彎曲，變成真正的三度空間。因此，當組裝時，夾具可使泡棉形成輪廓(諸如，改善臉部接觸的變化)。在圖 47 的範例，泡棉係由第一支撐夾具保持在形成輪廓的形狀。在接合結構中，墊的 3 度空間(3D)態樣的最佳示意顯示在圖 84。同時，墊本身能夠以 3D 形狀形成，或此可藉由框架加諸於夾具及/或墊之任一或兩者，而不是具有由該等夾具之一者加諸於墊形成的 3D 形狀。

4.2.2.3 組裝方法

【0294】泡棉能可利用下列方式而組裝在一夾具或其他罩結構(諸如軟/彈性夾具)：黏膠劑(例如，膠及/或膠帶)、火焰層壓法、模製(例如，泡棉模製在夾具，或反之亦然)、焊接、泡棉與夾具間的機械式連接、接縫等等。泡棉可使用一通常平坦或平面輪廓形成或切割。當在患者當作罩使用時，雖然其有臉部輪廓(例如參見圖 58A 和圖 22 的墊臉部輪廓)。在某些情況，本說明書描述之任何罩的泡棉墊可單純為彎曲或變形以有能符合所安裝夾具輪廓的臉部輪廓。因此，泡棉可取決於夾具而有臉部輪廓。不過，在某些情況，泡棉可使用臉部輪廓形成，諸如藉由塑模或切割泡棉。在此情況，泡棉的臉部輪廓可與任何夾具或其他結構無關。

4.2.3 第一彈性夾具(例如，亦有時稱為「軟」夾具)

【0295】如圖 48 例示的墊總成的截面圖所示，第一軟/彈性夾具包括一墊耦合部(4840)、一支撐部(4842)與一基部(4844)。墊耦合部(4840)提供一接觸面，其間接合該罩墊。支撐部(4842)為彈性，但具特定硬程度，以在拉伸頭帶及在使用罩時，對墊提供可感覺的反應支撐。基部(4844)接合硬第二夾具；或者，在某些具體實施例，其係接合該框架。一或多個額外支撐部(4842)(例如具有不同硬度/彈性特性)可包括在墊耦合部(4840 與基部(4844)之間。

【0296】再者，因為夾具的壁(數公釐)係相對較小的厚度，故夾具體的一般形狀為彎凹表面，其開口向內導至該罩的氣腔之中心。彈性夾具的截面輪廓之形狀會改變，但通常為 L 或 C、或甚至 Z 形、一簡單舌翼、或變化壁部等等。夾具的開口或凹本質允許罩氣腔內的壓力能以提高墊對患者密封之方式而施加於墊(圖 48 的箭號 P4 所示)。支撐部(4842)可通常垂直於密封面 SP-5(例如，參見在圖 56 的 C 形截面及其個別支撐部(4842))。夾具的材料特性、夾具的支撐部的形狀與尺寸(特別係厚度與高度)可選定，使得彈性夾具對墊提供可感知的支撐，但當使用罩時，可改變其結構及充當一懸臂彈簧。有關夾具硬度的反作用力將

接合的泡棉墊壓向患者臉部，改善對臉部的密封度，而所引用的柔順性(即是，夾具的懸臂彈簧性質)有助泡棉墊順應臉部。夾具的硬度，尤其在側向(有關臉部的上與下、或側向)亦提供罩的側面穩定性。當患者的頭部運動容易干擾罩時，此穩定性對於夜晚配戴罩係特別有助益，且妥協密封接合。

【0297】彈性夾具的最小高度約 5mm(公釐)係想要，以於使用期間允許充份運動，因此，使用者不會在彈性夾具上「達最低點」。在本說明書中，當彈性夾具已達其偏斜限度、或當完全壓平到一止動點且有明顯在使用者臉部作用及使用者能感受的張力之時，便可能發生「達最低點」。高度可選擇為約 5mm(公釐)至 30mm(公釐)範圍內的高度，取決於夾具覆蓋的臉部區。

【0298】整個彈性支撐夾具或中央支撐部(4842)可代表具有例如「Z」、「C」或「L」截面幾合的曲面。墊耦合部(4840)可為周邊唇的形式，其連接泡棉以形成一有效懸臂外伸部。端視夾具截面輪廓的不同部分的結構與材料特性(顯示在圖 48)而定，懸臂彈簧效果可以主要受限於彈性夾具的特定部分，諸如有關支撐部(4842)之頂緣的墊耦合部(4840)、或墊耦合部(4840)與支撐部(4842)的組合所形成的外伸唇部，且其與彈性支撐部(4842)與框架接合部在基部(4844)的邊界有關聯。

【0299】當拉伸頭帶時，夾具的支撐部(4842)會變形且建立起反作用力，嘗試使夾具返回其最初形狀。此力將泡棉壓向患者臉部，提高密封接合。

【0300】整個支撐夾具的結構係構成提供支撐與彈性之間的平衡。藉由改變尺寸(主要是壁厚度與高度)、沿著夾具周邊的硬度與截面形狀，不同支撐與彈性程度會提供在罩的不同部分。雖然夾具的支撐部(4842)通常垂直於密封面 SP-5，但如圖 48 所示，在某些具體實施例，支撐部與一垂直於密封面可於其間形成角度 α。在技術的一些範例，彈性支撐夾具的截面形狀之至少部分特徵為，L、C 或 Z 形狀臂的角度 α 及/或相對長度。例如，如稍後將參考圖 51-54 討論，其中，需有較高軟度與下支撐，諸如在鼻柱的敏感區，夾具可使用下列特性之

一、或兩或多者之組合：高支撐部(4842)、一薄支撐部(4842)或一增加角度 α。例如，在 20o 與 50o 之間且更具體在 30o 與 40o 之間的角度可適於此應用。第一彈性夾具的整體實體結構的變化(諸如改變夾具的整體形狀(即是從 C 至 L 形)或改變夾具的不同部分的相對長度(例如改變墊耦合部(4840)或支撐部(4842)的相對長度)亦可實施以達成類似結果。

【0301】先前段落已描述從夾具的彈性本質引起的懸臂彈簧效果。不過，夾具的彈性本質可定義沿著夾具長度分布的較寬廣自調整效果且其超過懸臂彈簧效果。尤其，當罩處於操作結構，即接合使用者之時，此調整便會發生，頭帶會勒緊，且罩的氣腔會增壓。在此例證中，夾具上的作用力間會建立起特定平衡。例如，在垂直於接觸平面 SP-5 的方向中，此力包括壓下夾具力(諸如，經由罩框架施加頭帶的張力、施加壓力 P4 與泡棉墊施加的反作用力)與夾具的彈簧常數，其主要是由支撐部(4842)定義。不過，氣腔內施加的壓力不僅作用在如 P1 指示的方向，且在夾具的整個內表面上。一旦罩處於其操作結構，夾具的力與彈性的整體平衡可能導致動態改變夾具的截面輪廓的整個結構。因此，夾具的形狀(諸如通常在圖 48 顯示的 L 形狀)可歷經改變，其不同在於夾具的不同周邊部。一些變化可包括下列之任一者：在支撐部(4842)的任何部分的向內或向外方向彎曲、在墊耦合部(4840)與支撐部(4842)之間角度的修改(未在圖 48 顯示，但與角度 α 互補)、與支撐部(4842)的指示角度的變化。墊耦合部(4840)(墊支撐面)向氣腔的內旋轉係定義墊的捲入效果。變化可沿著夾具的周邊而改變。例如，在夾具周邊附近的某些部分，在墊耦合部(4840)(且因此，墊)的夾具表面可捲入，而在其他部分，則可捲出。

【0302】夾具結構修改的方向與範疇將視上面討論的力平衡、患者臉部輪廓、與夾具的材料特性(諸如其硬度/彈性)而定。這些特性可能經由改變夾具的形狀、尺寸(例如，厚度及/或高度)及/或材料特性而修改。當使用時，夾具的至少一些具體實施例的特定尺寸與材料(更具體地，機械)特性(促成修改夾具的截

面輪廓)將在本說明書深入描述。修改係代表一自調整機構，允許彈性夾具與接合的泡棉墊調適不同臉部幾何與特徵，且提供舒服與可靠密封。此自調整機構的效果可進一步利用在彈性夾具周邊附近的墊耦合部(4840)與支撐部(4842)之間的機械特性與一般空間關係(或角度)之有目的變化而進一步提高，如圖 51-54 的討論。

【0303】在某些例證，夾具的支撐部(4842)可選擇有尺寸(高度與厚度)與將機械特性(即是，彈性)，允許空氣壓力建立空氣彈簧效果。也就是說，如圖 48 所示，因為支撐夾具的彈性，氣腔內的壓力 P4 可藉由將泡棉墊壓向患者臉部而有助於罩墊的整體密封。當壓力增加時，力便建立密封。彈簧效果亦可在夾具周邊附近改變。

【0304】在先前段落描述的所有效果允許彈性夾具與支撐夾具的彈性互補。不過，其效果係受制於夾具硬度。夾具需要有足夠的整體硬度，以對泡棉提供重要結構的支撐。

【0305】在某些特定具體實施例，為了任何理由，若需要實質柔順性與柔軟度，可選擇夾具的尺寸與材料特性，以使夾具至少部分於使用時在施加於罩的壓力之下，能以類似氣球方法擴張。此配置將呈展增加柔順性，但降低穩定性。

【0306】在圖 49 顯示的範例，軟/彈性第一夾從鼻柱至嘴底部存在著變化的截面，且經過中央平面而對稱。彈性夾具的幾何將主要受到泡棉的整體設計與夾具材料規格的影響。對於一特別具體實施例，墊耦合部(4840)與支撐部(4842)兩者的彈性夾具的厚度可在約 1mm(公釐)至 2mm(公釐)之間變化。不過，可實施其他厚度。

【0307】圖 48 和圖 50 顯示的定位凸件(4845)可包括在連接泡棉的彈性夾具的表面的外周邊。此結構然後在泡棉製程中有助於對齊由彈性夾具的耦合部(4840)提供的泡棉安裝面。定位凸件係設計成很小，且不接觸使用者臉部。例如，

其在頂端為全圓形的高度與寬度約 0.5mm(公釐)。其他高度可選擇且可在約 0.2mm(公釐)至 2mm(公釐)範圍。

4.2.3.1 第一夾具區

【0308】第一支撐夾具在夾具的不同區域可使用不同特性實施。例如，在夾具的各種不同部分中的不同截面幾何及/或特性是要將不同特性加諸於罩的相關部分，且允許對使用者臉部的個別區有足夠密封，如下面詳細描述。示範性區域是在圖 49 例示。該等區域可包括一鼻柱區(FC-NBR)、一鼻區側(FC-SNR)、一嘴區側(FC-SMR)與一嘴區底部(FC-BMR)。

(a) 鼻柱區 – 圖 51

【0309】在圖 51 所示此區域的示範性截面幾何為「C」形，且允許泡棉墊實質垂直移至使用者臉部，以調適不同型鼻柱深度。其可為第一支撐夾具的最軟/最彈性部分且在其支撐部(4842)有約 1mm(公釐)厚度。不過，在某些變形版本，此厚度可為約 0.25mm(公釐)至 1.5mm(公釐)範圍。運動是由內臉部(在此情況 45o)(範圍 0o 至 90o)與「C」部分的整體尺寸之間的角度產生。

【0310】在墊耦合部接合泡棉的表面可為此區域的最大者(例如，約 15mm(公釐))，但可約 10mm(公釐)至 25mm(公釐)範圍。此尺寸是要減少鼻側密封漏氣的可能性，因為其限制此區域彈性夾具向外運動。

【0311】如圖 51 所示，從用來接合彈性夾具至硬夾具的區域之邊界至用於接合泡棉的區域之邊界所測量夾具的高度標示為 13mm(公釐)。不過，此可在 10 與 20mm(公釐)之間變化。對於約 0.25mm(公釐)至 1.5mm(公釐)的夾具標示厚度，此將定義介於 5 與 80 之間的高度與厚度比值。

【0312】這些值的組合可定義整體的密封與舒適品質。

(b) 鼻區側 – 圖 52

【0313】在圖 52 所示此區域的第一支撐夾具的示範性截面形狀亦為「C」形，且允許泡棉在使用者鼻側部樞轉及配對臉部幾何。此允許泡棉接觸面平行使用者鼻部。此彈性夾具區的彈性夾具支撐部(4842)可有約 1mm(公釐)厚度。不過，在某些變形版本，此厚度可在約 0.25mm(公釐)至 1.5mm(公釐) 範圍。約 12mm(公釐)高度可提供順應使用者鼻部所需的運動範圍。不過，在某些變形版本，此高度可在約 8mm(公釐)至 20mm(公釐)範圍。

【0314】如圖 52 所示，夾具的高度係從用來接合彈性夾具至硬夾具的區域之邊界測量至用於接合夾具至泡棉墊的區域之邊界。夾具周邊之此部分的前述厚度與高度係定義介於 5 與 80 的高度與厚度比。

(c) 嘴區側 – 圖 53

【0315】嘴兩側區域的圖 53 例示示範性夾具截面幾合為「L」形，且可為夾具的最硬部分，其在嘴側周圍有效形成一定位點。支撐部與墊耦合部亦可彼此形成角度(請見圖 55"HA")，用於增加穩定性與較佳密封。更硬結構係較適合，由於臉部的這些嘴區側認為是沒有壓力敏感性。此外，此角度結構允許泡棉樞轉至使用者臉部以允許用於變化的臉輪廓。彈性夾具及(更特別)其支撐部(4842)可有約 2mm(公釐)，但在約 1.5mm(公釐)至 3mm(公釐)範圍的其他厚度亦可實施以提供增加硬度。在某些變形版本，一「C」形幾何亦可實施用於這些彈性夾具的區域。不過，此可能增加整體罩覆蓋區。

【0316】如圖 53 所示，從用來接合彈性夾具至硬夾具的區域之邊界至用於接合泡棉墊的區域之邊界所測量夾具的高度標示為 15mm(公釐)。不過，此可在 10 與 20mm(公釐)之間變化。針於指出的夾具厚度，此將定義介於 3 與 80 的此夾具周邊部分的高度與厚度比值。

(d)　　嘴區底部 – 圖 54

【0317】圖 54 例示嘴區底部的示範性夾具截面幾合是「L」形，且構成允許彈性夾具捲入。此允許泡棉相對臉部上移及下移(圖 54 的左與右)，且維持與使用者臉部的平行上密封面。此特徵允許使用者顎部運動(即是，使用過程顎下移)，不失去墊與患者的密封。彈性夾具在此 1mm(公釐)(0.25 至 1.5mm(公釐)範圍)區域有一厚度。圓內面(RIS，Rounded Inner Surface)可能發生捲入動作，此捲入動作藉由具有足夠大半徑(例如，約 4mm(公釐)，但可為約 2 至 10mm(公釐)範圍內的任何半徑)而更大幫助，避免接合泡棉(墊耦合部(4840))的唇面內折。彈性夾具可有約 17mm(公釐)高度，但可為約 15 至 25mm(公釐)範圍高度。此高度範圍允許泡棉墊充足運動。如圖 54 所示，夾具的高度是從用來接合彈性夾具至硬夾具的區域之邊界測量至用於接合泡棉的區域之邊界。雖然例示「L」截面幾，但在某些變形版本，此區域可構成「C」形幾何，但將造成增加整體泡綿罩覆蓋區。

【0318】夾具的標示厚度與高度將定義介於 10 與 100 的此夾具周邊部分的高度與厚度比值。

4.2.3.2　　第一夾具介面

【0319】在某些變形版本，彈性夾具可包括一唇密封(5550)，諸如在圖 55 和 56 例示的範例。唇密封是當作彈性夾具的一部分使用，其密封彈性夾具與罩框架。因此，唇密封(5550)使用在彈性夾具與罩框架之間，確保維持兩組件之間的密封性。唇密封可為彈性夾具的部分且可在彈性夾具的內周邊附近延伸。唇密封可為彈性。例如，當彈性夾具耦接罩框架，諸如使用硬夾具接合特性件，罩框架的更硬部可能被更大彈性唇密封壓下，以在其間產生緊密/有效密封。此可能造成更大彈性唇密封(5550)的某些運動或移置。在其他結構中，唇密封(5550)

可為不是第一支撐夾具(3812)(例如，彈性夾具)的部分，但可為硬第二夾具(3814)或罩框架(3816)的部分。

【0320】第二夾具(或更硬夾具)與罩框架之間的介面亦顯示在圖 55 和 56。硬夾具可當作一硬止動件(5551)使用，避免具彈性夾具的墊總成推太遠至罩框架。因此，硬夾具可協助確保正確對齊該唇密封(5550)。不正確組裝墊可能導致下列缺失：通過唇密封而洩漏；罩框架伸太遠且接觸患者；將罩框架上的頭帶附件移太遠且接觸患者。

【0321】性能特徵(在負載下的行為表現，例如，增加/減少密封力)可藉由修改下列各項之任一或多者而改變彈性夾具的個別部分：材料特性、軟夾具厚度、整體彈性夾具高度與寬度、及/或軟夾具幾何。

4.2.3.3 第一夾具材料

【0322】通常，不像可透氣的泡棉墊，第一支撐夾具典型不是利用泡棉製成，且本身可為不透氣。第一支撐夾具認為是「彈性」或「軟性」，其於使用上具彈性，或利用在負載之下能變形的彈性材料製成。此包括但未侷限於矽膠、TPE、TPU 與天然橡膠。

【0323】TPE 材料係想要，因為其有黏附/塑模在泡棉及/或硬夾具的較高可能性。

4.2.3.4 第一夾具製品

【0324】彈性夾具的製程可包括注射成型。其可使用下列技術之任一或多者塑模。其能塑模為一個別組件。其可過塑模在另一組件或數個組件，諸如硬夾具、罩框架與泡棉墊之任一者。例如，其可塑模在泡棉與硬夾具兩者。

【0325】若彈性夾具採用一個別組件製成，可利用一或多個技術將其組裝在硬夾具，此取決製程。例如，其可諸如使用黏膠劑、黏膠或黏帶而接合。其

組裝可利用火焰層壓法、超聲波焊接、注射成型，諸如 2K 或雙料共射成型製程，其可利用單注射塑模製程而運用多重(例如，兩)不同聚合體。

4.2.4 第二夾具(例如，硬夾具)

【0326】如圖 56 和 57 所示，選擇性第二夾具(3814)(比彈性夾更硬)允許容易將墊總成組裝在罩框架，及從其拆卸墊總成。此允許容易清潔罩框架及更換墊總成。雖然不同結構可當作用於接合硬夾具至罩框架的機構使用，但圖 56 和 57 係代表複數個保持特性件(例如，扣件(4024)或夾具)鎖定在框架的個別面，及緊鄰支撐硬夾具(以及整個墊總成)至框架的範例。保持機構的這些特性件已參考圖 40 描述。替代性總成亦可能。

【0327】通常，第二夾具(3814)允許彈性夾具/泡棉總成與罩框架之間的一較硬介面。雖然使用硬夾具可增加使用性，但對於罩的操作是不必要。更替的接合機構可用來接合墊總成至罩框架。同樣地，一罩總成可設計不必然包括一沒有彈性的支撐夾具。如本說明書先前所述，在此情況將需使用較大泡棉量。

【0328】在泡棉墊與罩框架之間的替代總成機構(其中一些者不包括硬夾具或甚至彈性夾具)在彈性夾具與罩框架之間可包括一舌與凹槽幾何。

【0329】在某些變形版本，彈性夾具之一部分可構成藉由伸展及抓緊罩框架的耦接緣而接合罩框架。在某些範例，彈性夾具可構成利用類似氣密食物容器之一干繞裝置而耦接罩框架或硬夾具。在某些變形版本，彈性夾具與罩框架在其間可有一舌與槽介面，且可提供一第二唇密封或填塞件以避免空氣/壓力洩漏。在某些變形版本，墊總成可永久接合罩框架。在某些變形版本，諸如膠帶的黏膠可運用在墊總成與罩框架之間。

【0330】硬第二夾具可對墊總成提供結構完整性，由於彈性夾具與泡棉墊的柔軟/彈性本質。即使當從罩框架拆卸，硬夾具亦允許墊總成維持其形狀。

4.2.4.1 第二夾具材料

【0331】硬夾具可利用任何適當硬材料製成。例如，第二夾具可利用一硬熱塑性材料製成。此材料可(例如)包括丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS，Acrylonitrile Butadiene Styrene)、尼龍及/或聚碳酸酯。

【0332】第二夾具可(例如)利用注射成型製成。

4.3 鼻上密封額外範例

【0333】本技術之另一示範性泡棉罩可參考圖 69 至 86。該罩可適合於密封嘴周圍與鼻上。泡棉墊(3810)是在圖 69 例示說明。墊的截面幾何可通常為梯形，其接觸患者臉部的角落係為了舒適性而呈圓狀。此通常梯形狀提供穩定性。如圖 70 所示，平接觸面已部分移除形成一鼻窩(6912)，其調適接納使用者鼻部及減少由罩施加至鼻柱區的壓力。鼻窩的高度(在平行於鼻高度的垂直方向)可為約 17mm(公釐)(參見圖 70 的截面)。在某些變形版本，其或者可為多達泡棉寬度的任何高度，例如 25mm(公釐)。從垂直(沿著使用者鼻部長度的方向)移至水平方向(使用者鼻部寬度的方向)，鼻窩逐漸減少直到從點 6910A 開始的凹面在點 6910B 接合非凹面。水平方向的鼻窩寬度 6910C 介於約 10 與 35mm(公釐)，但可為約 20-25mm(公釐)。一良好設計的鼻窩允許泡棉貼近使用者鼻部。此增加該區域的罩穩定性。增加鼻窩寬度可對使用者提供額外安心/舒適性，但對於密封與穩定性有反效果。鼻窩的深度約 9mm(公釐)，但可在範圍達泡棉的全高度，例如 9mm(公釐)。增加鼻窩的深度將對使用者提供改善的能見度與額外的安心/舒適性，但可能不利影響泡棉墊的整體耐久性。

【0334】在鼻和嘴區側之泡棉的截面幾合可為在本規格書描述泡棉墊變形版本之任一者。不過，在新的鼻柱與鼻區側之間亦可為平滑移轉。鼻窩可連同泡棉墊壓縮剪切製程同時製造，但亦可在藉由例如額外的壓縮剪切、熱成型及/或磨光的二次製程期間形成。

4.3.1 第一支撐夾具(例如，彈性夾具)

【0335】類似先前範例，泡棉罩可包括一第一支撐夾具(例如，柔軟/彈性夾具)，其具有按照夾具區而改變的截面幾合(例如，鼻柱區(FC-NBR)、鼻區側(FC-SNR)、嘴區側(FC-SMR)與嘴區底(FC-BMR))。這些區域之每一者的示範性截面幾合分別顯示在圖 71、72、74 和 75。

A. 彈性夾具鼻柱區

【0336】在泡棉墊中形成鼻窩可使用減少用以在鼻柱區中支撐泡棉墊之彈性夾具面的寬度而補足。減少的支撐可提高柔順性且允許墊捲入，當施加壓力時，如此更加改善鼻柱區的使用者舒適性。

【0337】在夾具周圍區域的圖 71 所示截面通常為「L」形且允許泡棉實質垂直於使用者臉部移動以調適各類型鼻柱深度。其可形成夾具的最軟(即是，最有彈性)部分且有約 0.5mm(公釐)(但適合在約 0.25–1.5mm(公釐)範圍內的厚度)的厚度(支撐部(4842))。彈性在支撐部(4842)的彎曲、及在支撐部(4842)與帶有泡棉接觸面的部分之間的角運動最明顯。在此範例，支撐部有約 11.44mm(公釐)的高度，但可適合為約 8mm(公釐)–20mm(公釐)範圍內的高度。此外，泡棉接觸面寬度可為例如約 6.5mm(公釐)，而可在約 3–12mm(公釐)範圍的寬度。因為泡棉可較寬，故此允許泡棉墊重疊接觸面。泡棉的未接觸部可彎曲，而與夾具無關。在某些變形版本，在此截面部，夾具可為「c」形，但將造成增加整體泡棉罩覆蓋區。

B. 鼻區的彈性夾具側

【0338】如圖 73 所示，在位置 7310H 的鼻區側，相較於周圍區域，存在著增加泡棉整體高度，由於鼻部兩側的支撐部。此可在此特定區域中提供較佳的支撐及改善密封。

【0339】在如圖 72 所示此罩區的夾具截面通常為「L」形，且允許泡棉更容易軸轉且符合使用者鼻部側的臉部幾何。幾何允許泡棉接觸面平行使用者鼻部。在支撐部(4842)的彈性夾具在此區域可有約 0.75mm(公釐)厚度，但可為範圍約 0.25–1.5mm(公釐)厚度。

【0340】約 9.46mm(公釐)的高度(但可在範圍約 8mm(公釐)–20mm(公釐)內的適當高度)可提供順應使用者鼻部必要的運動範圍。在沒有改變此區域泡棉的形狀或厚度，局部增加此區域高度允許施加額外的密封力以在此重要區域周圍形成較佳密封。

【0341】或者(或除了藉由組合)，為了增加的夾具高度，一類似效果可透過在圖 73 所示夾具區域，在位置 7310H 局部增加泡棉墊的高度而達成。

【0342】或者，「c」形幾何可在此區域實施，但將造成增加整體泡棉罩覆蓋區。

C. 嘴區的彈性夾具側

【0343】如圖 74 所示節面幾何可在嘴區側實施。該區域可構成具有介於水平(垂直於支撐部(4842)的軸)與泡棉支撐面(支撐泡棉墊)之間的角度 β。此角度允許向內捲入泡棉接觸面，以在應用泡棉墊時，較佳貼住此臉部區域。其亦可改善系統的整體穩定性。

【0344】在圖 74 顯示嘴側的此夾具截面幾合通常為「L」形。大角度 β 減少夾具的向內彎曲範圍，且提高夾具的硬度。此允許此罩部分較佳貼住臉部，在嘴側周圍有效形成一定位點。彈性夾具的硬度在此區域可能最高。在此臉部區域減少彈性可能適當，因為其為使用者的最少壓力敏感區。截面幾何亦允許

泡棉軸轉入使用者臉部，以適合於不同的臉部輪廓。彈性夾具及(更特別係)其支撐部(4842)可有約 1.2mm(公釐)的厚度(但可在範圍約 1mm(公釐)至 2mm(公釐)的適當厚度)，以提供想要的硬度。角度 β 可約 37.1 度(但可為約 20-60 度範圍的適當角度)。

【0345】或者，「c」形幾何設計可使用在此區域，但將造成增加整體泡綿罩覆蓋區。

D. 嘴區的彈性夾具底部

【0346】圖 75 顯示有關嘴區底部的夾具截面幾合通常為「L」形，且允許彈性夾具捲動。小(趨近零)角度 β 允許泡棉支撐面彎曲。此允許泡棉相對於臉部向上與向下移動(有關圖 75 例示的左與右)，而維持有關使用者臉部的平行上密封面。此特徵允許使用者的顎的運動，而不致失去密封性(例如，在使用過程張開下顎)。彈性夾具可有 0.75mm(公釐)厚度(但可在約 0.25mm(公釐)–1.5mm(公釐)範圍的適厚度度)。捲入動作可藉由平滑圓內面 RIS 與約 14.21mm(公釐)的高度(但可有約 12–25mm(公釐)範圍的適當高度)而獲得幫助。

【0347】或者，「c」形幾何可在此區域實施，但將造成增加整體泡棉罩覆蓋區。

4.3.2 第二夾具(例如，硬夾具)

【0348】類似其他變形版本，如圖 76 所示的彈性夾具有一唇密封(5550)，當彈性夾具接合在硬夾具時，伸出硬夾具(例如，第二夾具(3814))的邊緣(7660)。伸出接合使得此周邊唇靠著夾具緣密封。形成水平唇密封的角度 G 可較小，例如約 5 度(具有約 0 至 20 度的適當角度範圍)。此確保，當框架組裝在墊時，當唇密封對著硬罩框架部(7662)壓下時，唇密封將始終在張力之下，此可改善密封接合，及減少唇密封中的可能扭曲變化。

【0349】軟與硬夾具的接合使得硬夾具的接合肋部(7664)接納在罩框架的接合槽(7666)。沿著接合槽有許多點，其中止動點(7668)形成限制接合肋部插入凹槽。硬止動件可為環繞框架周圍的許多位置附近的一連續脊或一組點(例如，6)。其可配置使得，當夾具處於接合結構時，接合肋部緊靠這些止動點之一些或全部，且避免任何更進入接合槽。除了限制在垂直方向的插入以外，硬止動點亦可強迫框架水平移動至墊總成。此可藉由具有鼻窩可接納接合肋部硬止動點之至少一者(最好數個)達成。當開口的寬度配置緊密接合肋部(7664)時，該配置限制在水平方向的夾具運動。

【0350】如圖 77 至 82 所示，一頂接合扣件(8010-1)可接合個別框架開口(8012)。一方法是樞轉整個夾具總成，以在夾具的頂部鎖緣處的頂接合扣件(8010-1)可軸轉插入個別框架開口(8012)。此需要代表使用者的最小控制力。整個夾具總成然後軸轉回成平行框架，且對著框架壓下夾具/墊的下部，直到底部扣件(8010-2)喀入接合個別框架接合部。或者，整個夾具總成可平行排列且對著框架壓下，直到夾具總成的頂部與底部扣件兩者接合框架為止。在此情況的頂部附著之接合需要略微較大力量，其約略等於頂部頭帶張力。因為此，故在頂部接合在組裝期間沒有完全接合的狀況，其可在使用者戴上鼻罩之時自接合。

【0351】底部扣件(8010-2)形成使用者在拆卸期間操縱的主要介面，且其有尺寸大小，故手指可舒服操作機構。如圖 81 最佳顯示，硬夾具的底部扣件(8010-2)有提高可用性之導向錐形邊緣的兩圓狀物，充當引入罩框架的對應接納槽(8014)導入件。

【0352】在此變形版本，框架中的接合機構(接納槽(8014))沒有完全跨過底部，此為特別設計，以在拆卸期間，使用者可向下滑動其手指，而維持完全接觸硬夾具。

4.3.3 泡棉罩總成操作

【0353】示範性罩的操作/性能可參考 83 至 86。圖 83 的墊總成周邊附近的性能區域包括鼻柱區 ZA、鼻區側 ZB、上頰區 ZC、嘴區側 ZD 與嘴區底部 ZE。從墊如何反應使用者臉部的觀點，墊的設計意圖在本說明書進一步描述。

【0354】墊構成施加不同負載或反應力至使用者臉部的個別區欲。鼻柱區 ZA 是最少負載，因其為最敏感區。然後，增加在區域 ZB 與 ZC 的負載，因比此區域更健全密封將減少洩漏至使用者眼睛的可能性。比較上，區 ZD 與 ZE 為最重的負載且作用是將墊固定在使用者臉部。跨區欲 ZD 與 ZE 可有一致性負載，但此可由於個別使用者臉部輪廓而改變。

【0355】墊有一樞轉運動，因為頂部與底部頭帶為勒緊或放鬆。近似樞軸如圖 84 的箭號所示。藉由勒緊頂部頭帶，區域 ZA、ZB 與 ZC 可樞轉入使用者臉部部，且區域 ZD 與 ZE 樞轉遠離。當勒緊頭帶時，區域 ZA、ZB 與 ZC 樞轉遠離使用者臉部，且區域 ZD 與 ZE 樞轉入使用者臉部。相反會發生頂部與底部頭帶鬆開。

【0356】圖 85 提供罩的不同個別區域的相對壓力/反作用力的大概指示。當對頭帶拉伸以支撐使用者臉部上的罩，箭號指出罩施加給使用者臉部的壓力/力量。不同箭號大小指出在每一個別區域的相對壓力差。因此，罩可構成(例如憑藉夾具及/或泡棉墊)在患者接觸面的不同區域施加不同反作用力。在圖 85 的例示範例中，罩構成用於施加於罩上部區域的較小力(例如敏感的鼻柱區 ZA、鼻區側 ZB 及/或上頰區 ZC)。罩可構成用於施加於罩下部區域的較大力(例如，嘴區側 ZD 及/或嘴區底部 ZE)。在此範例，罩構成用於在鼻柱區 ZA 的最小力。這些力如圖 85 所示通常在不同側邊為對稱(例如，在個別區域大致左側與右側相同)。亦可施加其他力分配/變化。

【0357】如本說明書前述，當墊施加於使用者臉部，墊亦可展現捲入效果。當區域 ZA 受到使用者的鼻柱壓下，區域 ZB 可捲入使用者鼻的側部，其作用增

加墊密封使用者臉部的順應性。當區域 ZE 受到使用者的下巴壓下時，區域 ZD 捲入使用者嘴的側部，當其覆蓋使用者臉部的周圍時，便形成更有效的固定。

【0358】圖 86 顯示在呼吸罩的個別區域的大概捲入反應。箭號指出，當頭帶拉伸以支撐使用者臉部上的罩時的捲入反應的相對範圍。箭號大小的差異指出在每一個別區域的相對捲入差異。

【0359】因此，罩可在患者接觸面的不同區域中使用不同捲入程度構成(例如憑藉夾具及/或泡棉墊的特徵)。在圖 85 的例示範例中，罩構成在鼻區側 ZB 及/或嘴區側 ZD 施加的最大捲入程度，其可大致相同。罩可構成施加在其他區(例如，鼻柱區 ZA、上頰區 ZC 及/或嘴區底部 ZE)的較小捲入程度，其可大致相同。這些捲入力典型在圖 85 所示不同側為對稱(例如，在個別區域大概左側與右側相同)。不過，亦可構成其他力變化。

【0360】捲入的程度已經意欲修改有助舒適性且有效密封罩。存在者某些方法達成特定的捲入程度。

【0361】通常，在墊介面周邊附近，泡棉墊位在的平面能以促進捲入程度的方式，以不同角度向內與使用者臉部形成角度。一些區域(諸如嘴側)有較明顯的角度，以促成較大的捲入作用。

【0362】組裝泡棉墊的軟性(例如 TPE/矽膠)夾具的彈性係概括地形成直角梁，因此允許內捲(帶有經由向內形成角度的傾向，如上述)。

【0363】彈性夾具材料選擇為彈性與柔順性，亦允許內捲(按照意圖與上述)。

【0364】下彈性夾具面提供對泡棉的支撐程度可藉由確保彈性夾具的支撐面只部分在泡棉面下方延伸而改變。因此，通常在罩內側的一些泡棉面可不被支撐(即是，泡棉外伸彈性夾具)。當壓力施加於泡棉，不被支撐面可屈曲且促成捲入功效。

【0365】因此，在某些範例，泡棉墊總成可有能在夾具及/或總成的周邊之至少一些部分改變的參數，諸如：

夾具及/或泡棉墊的彈簧常數；

夾具及/或泡棉墊的截面輪廓；

夾具的壁厚度；

接觸泡棉墊之接觸面的角度；

有關支持接觸面的泡棉墊伸出；及/或

泡棉厚度。

4.4 進一步選擇性泡棉罩特徵

【0366】如前述，罩可使用泡棉墊實施，不管其是否在鼻罩的上面或下面(如前述)、或甚至只有鼻罩。通常，想要達成罩能有最大舒適性與柔順性/密封性能。各種泡棉密封形成墊結構可構成達成此欲望。不過，當設計舒適的泡棉墊時，要考慮其他取捨。一此取捨是透通性，且與泡棉柔性與柔順性有緊密關聯。為了達成想要的密封與舒適性，可在罩上實施相當厚的泡棉層。除了更重與令人厭惡之外，一較大層或泡棉，甚至有限度通透性，可能增加洩漏且妥協所提供的壓力治療。為了處理大小與通透性的議題，如前述之本技術的某些變形版本可在泡棉層與框架之間運用一彈性中間結構組件(例如，夾具)。此結構(諸如上述彈性夾具)附接至泡棉密封形成層。此中間結構(例如，彈性夾具)的硬度與彈性之平衡可選擇，使得其適於某些泡棉墊使用。因此，可使用不龐大的泡棉層。此外，夾具通常利用非通透性材料形成。因為其且因為特定凹面結構，如本說明書的先前討論，夾具的部分至少覆蓋泡棉墊的部分且可減少關於泡棉墊的整體洩漏。然後，彈性夾具可維持支撐與順應性的效益而減少洩漏。中間結構的某些額外選擇性特徵可考慮是否達成先前描述彈性夾具的一些目標。

4.4.1 夾具彈性

【0367】只對罩的硬夾具或框架/殼體提供泡棉密封形成層之一缺點在於，存在著於硬質/硬部壓縮到底的風險。當壓縮泡棉到患者開始感覺罩的下方夾具或框架/殼體的堅硬或硬度的程度，壓縮到底便發生。為了處理此議題，本規格書中描述的一些範例引用一軟/彈性夾具，其在對罩施加的壓力之下會彎曲。該配置使得彈性夾具的彈性與柔順性符合泡棉層的彈性與柔順性，以改善整體罩的柔順性。

【0368】不過，這些彈性夾具的彈性本質不必然是特別彈性材料的結果。例如，彈性夾具的功能可不使用泡棉，改為使用半硬或甚至硬夾具或罩框架/殼體達成。在此情況，彈性反應可由結構特性件導入，諸如局部變薄或壓型部，在接合泡棉的硬夾具或框架上形成一鉸鏈或襠片 。因此，泡棉密封形成層可直接接合硬夾具，該硬夾具在需要柔順性位置已設計具結構性引用柔順性的彈性部。因此，彈性支撐夾具可利用硬材料形成，且該彈性可經由引用一或多個柔順區而形成，諸如藉由引用一或多個柔軟線條或一或多個柔弱區。

【0369】此結構的兩不同範例參考圖 58A 和 58B 例示說明。圖 58B 顯示圖 58A 的泡棉墊總成之截面，該泡棉墊總成有一泡棉墊(3810)與一硬夾具(5858)。硬夾具(5858)然後接合一框架(未在圖 58 顯示)。此硬夾具(5858)為彈性，由於該硬夾具的結構特性件設計促成彎曲。如圖 58B 所示，夾具的壁部包括在放大圖 5859-A 處實施襠片的輪廓，但壁部的厚度沒有改變。在放大圖 5859-B 顯示的另一範例是在壁部較薄的夾具周邊附近引用一或多個柔軟線條。每一線條可為一連續線條或一中斷線條，例如，一系列柔軟點。在此情況，結果可增加硬或半硬夾具或框架壁部的彈性程度。這些結構特性件亦可實施以修改一已經為彈性夾具的彈性度與彈簧常數，諸如在本規格書中描述的夾具之任一者。

【0370】加諸彈性在一硬或半硬罩氣腔的另一範例可實施在凹硬夾具(6758)或罩殼體中定義的屈曲部分。例如，此耦接泡棉墊(3810)的硬夾具是在圖 67 和 68 例示說明。如例示，框架/夾具可有藉由具有在一或多個夾具凹座(6770)處移

除的硬材料部分所導致的一或多個柔弱區。此使硬夾具/殼體較容易在負載之下被壓縮。因此，這些鼻窩可位在需要更多彈性或柔順性的不適區域(諸如靠近鼻柱或鼻側)。鼻窩可使用另一彈性(但不滲透)材料填滿，諸如利用(例如)矽膠或 TPE 製成的一凹座膜(6772)。或者，由移除部分產生的鼻窩可由一單彈性片覆蓋。此彈性片可(例如)代表接合硬夾具內部的矽膠膜。

4.4.2 夾具替代物

【0371】在本說明書描述的各種不同總成中，一夾具係描述為一種用於施加泡棉至罩框架的中間結構。例如，泡棉罩設計已描述為具有一泡棉密封形成層，其接合一彈性夾具，接著接合一硬夾具。硬夾具為可移除地接合該罩框架。在此情況，罩框架可為罩的硬部件，對罩結構提供某種程度的形狀及支撐，且允許頭帶張力轉移至密封形成部以密封臉部。

【0372】一泡棉罩的另一結構可包括一彈性殼體或腔室，其利用彈性材料(諸如 TPE 或矽膠)製成。該總成可參考圖 61、60 和 60。一彈性腔或殼體(6160)可部分當作彈性夾具使用，其中，當壓力施加於罩時，該殼體的彈性度提供柔順性。在此情況，一頭帶框架(6162)可包括一殼體孔(6163)，該頭帶框架安裝在殼體(6160)上，當作由一硬材料製成的一單獨可移除結構，以提供支撐。雖然殼體(6160)的凹矽膠腔可部分當作 C 形彈性夾具使用，但實質差異在於，彈性殼體亦更完全形成罩腔或氣腔(3200)之一部分。例如，可選擇性包括：一連接端口(3600)，用於耦接一空氣/氣體管路(4170)；及/或一換氣口(3400)。

【0373】雖然圖 60 顯示接合泡棉墊的夾具的殼體(6160)變形版本，但在某些情況，可實施一進一步中介機構，諸如圖 63A、63B 和 59 例示說明的範例。這些罩總成的變形版本實施一泡棉墊，其直接接合一硬夾具(6314)。硬夾具(6314)可然後使用接合特性件(6319)耦接殼體(6160)或其他罩框架。泡棉可為半通透

性，其與柔軟度與可呼吸性有關聯。不過，一通透性泡棉層將洩漏空氣與空氣壓力。

【0374】在此情況，殼體(6160)或其他罩框架可包括一額外彈性構件(6320)，其周邊位在罩氣腔內，且構成當硬夾具裝配/耦接殼體或罩框架時，覆蓋泡棉墊之至少一部分，如圖 63B 所示。此彈性構件(6320)可為一位在罩腔內的不滲氣緣圍、活瓣或層，其可移至接合及覆蓋泡棉墊的內面。

【0375】彈性構件(6320)可為一彈性薄膜，其利用(例如)TPE 或矽膠製成，且可接合罩殼體/框架的腔形成壁，或接合一硬夾具(6314)，該硬夾具係接合該罩殼體/框架。此彈性薄膜形成一活瓣，其調適至少在壓力之下，可與泡棉互動，且當施加壓力給罩時，覆蓋至少部分泡棉層的下表面。最好係，活瓣不會與患者臉部互動。此非通透性層的實施提高整體密封品質，其在其他方面，可至少部分妥協至少部分通透性泡棉層。

【0376】此密封層(彈性構件(6320))亦可提高腔室內的空氣彈簧效果。當泡棉密封部外伸接合硬夾具或框架的邊緣，施加活瓣的任何力亦作用在泡棉密封部。當自來自氣流產生器的壓力施加於罩腔時，在非通透性彈性活瓣覆蓋泡棉下表面(泡棉的氣腔側)，將允許建立壓力且將泡棉推入較佳密封接合。

【0377】彈性構件(6320)的變體進一步如圖 59 所示。在此變形版本，彈性構件藉由內部延伸超過下面硬夾具的支撐面而更完全覆蓋泡棉墊。同樣地，亦延伸至少部分覆蓋泡棉墊的內側面。在此位置，其可能更受到從氣流產生器流過罩的影響而移動，如圖 59 的例示。活瓣的長度可根據泡棉層的厚度及是否想要活瓣接觸臉部而選定。因此，在某些變形版本中，可延伸接觸臉部而其他變形版本則不接觸臉部。此薄膜可施加於本說明書中描述的任何罩以減少泡棉空氣洩漏(即是透過泡棉密封形成層洩漏)。

【0378】如一般需求，藉由匹配患者患者臉部輪廓或臉部外形，泡棉層的外形應有最大舒適性及密封效果。因此，泡棉密封形成層最好可構成想要的 3 度空間(3D)或想要的臉部輪廓。

【0379】在一範例，彈性夾具鑄成想要的 3D 形狀或臉部輪廓，以在接合泡棉時，以使一通常平坦泡棉密封形成層有此形狀。或者，3D 形狀硬夾具可加諸 3D 形狀(例如，臉部輪廓)至彈性夾具、與接合其的泡棉密封泡棉。

【0380】圖 64、65、66A 和 66B 說明顯示替代方法提供想要形狀泡棉的額外罩範例。一此範例是要提供一或多個硬夾具，可壓擠或夾緊泡棉墊成想要的三度空間(3D)輪廓，諸如當扣接或扣合一泡棉支撐組件，諸如一帶有扣件的罩框架(3816)或殼體。例如，已顯示，一具有圓形密封形成面之泡棉密封形成層係想要。因此，如圖 64、65、66A 和 66B 所示，多重夾具(例如，兩個別夾具(6470-1、6470-2))，諸如一內周邊夾具(夾具(6470-1))與外周邊夾具(夾具(6470-2))可壓下或夾緊一泡棉體的相反周緣/側部，以有效使泡棉層的患者接觸緣形成圓狀。或者，只使用該等例示夾具之一者，或可在單一夾具配置兩夾具。

【0381】如圖 65 的範例所示，夾具可有一或多個帶夾具部(6580)，以將邊緣與泡棉層的一或多個頂部或內部擠壓向罩框架(3816)、殼體或其他罩總成結構。例如，如圖 65 的例示，在鼻柱與下唇區選擇縫隙(6582)的中央(部分通過泡棉的頂側部)當作夾具的凹緣使用。因此，泡棉在罩的特定部分可凸出且在罩的其他部分可被壓下。此可提高泡棉密封形成層的柔順性及/或舒適性。

【0382】或者，例示帶夾部之一或多者可有 3D 形狀(例如，臉部輪廓)，該形狀可提供相同的效果(允許泡棉在特定區域凸出且在其他區域壓下泡棉)。

4.5 進一步泡棉墊特性

【0383】雖然本說明書描述罩的泡棉墊能使用許多不同泡棉材料實施，但當實施用於呼吸治療，以促進患者依從性及確保有效提供診療的重要需求，則

具特定性能的泡棉可特別最佳適合。鑑於此，特別係，適當泡棉的特徵可為下列之任何一或多者：通透性(公升/分鐘)、壓痕硬度(牛頓(N))、壓應力應變(千巴斯卡(Kpa))、密度(每立方公尺公斤數(公斤/m3))、動態摩擦係數(計算過的摩擦(cf))、壓縮永久變形(百分比(%))、拉伸強度(兆巴斯卡(Mpa))、斷裂延伸率(百分比(%))及/或剝離強度(牛頓/公釐(N/mm))。

4.5.1 通透性

【0384】例如，泡棉墊可構成有一特別通透性特性。泡棉的通透性特性可為「公升/分鐘」單位的空氣流過特定樣本率的測量。此通透性可藉由下列通透性測試而決定。一測試件可使用一鑄模或一銳利刀子將一塊泡棉切成環形狀(即是，一環形幾何泡棉樣本或正方形斷面環面狀)。該測試件是從早先至少 72 小時製造的一泡棉樣本，公稱切削至泡孔出現方向。該環在泡孔出現方向有從環底部至頂部的 25mm(公釐)高度(正或負 1.0mm(公釐))。泡棉環的內開柱面有該高度與 70mm(公釐)直徑(正或負 1.0mm(公釐))。泡棉環的外緣有 110mm(公釐)直徑(正或負 1.0mm(公釐))。測試件沒有膜空隙與緻密性線。測試件將處於良好狀況而沒有任何可見缺點，諸如粗燥孔緣、分層、剝離等等。該測試然後測量空氣流過具不變截面之泡棉環的環帶。圓形確保壓力平均分佈，且泡棉均勻膨脹。測試以前，在大氣溫度 23±2°C 與相對濕度 50±5%，至少 16 小時，泡棉測試環係經調整、不偏斜與不扭曲。該泡棉測試環在氣流測試期間，能夠採用一方法在板件之間壓縮，以將環高度從 25mm(公釐)減少至 17.5mm(公釐)。一不變空氣壓力 20 cmH2O(諸如一氣流產生器)施加於泡棉環的中心。然後以「公升/分鐘」為單位，使用氣流錶測量從泡棉中央向外流過環的空氣。適於本技術的泡棉墊可有一通透性特性，其範圍約 0 至 20 L/m，且最好有一通透性特性，其範圍約 0 至 3 L/m。

4.5.2 壓痕硬度

【0385】泡棉墊可構成有特別壓痕堅硬(IDF)特性。此特性有關材料的堅固或硬度。此特性係與舒適、密封和穩定性有重要關聯性。通常，較低的 IDF，較軟的材料。測試通常可按 BS EN ISO 2439:2008(方法 C)，其藉由按樣本厚度的 40%壓縮樣本及記錄最大力(N)以判斷 40%壓痕硬度檢查。適於本技術的泡棉墊可有一壓痕硬度(IDF)特性，其範圍約 110.48 至 303.11 N，且可最好有一壓痕硬度(IDF)特性，其範圍約 122.76 至 275.55 N，且仍進一步，更好有一壓痕堅硬(IDF)特性，其範圍約 143.1-198.88 N。

4.5.3 壓應力應變

【0386】泡棉墊可構成有一特別壓應力應變特性。此特性有關在壓力或負載之下，泡棉材料偏斜程度。此特性係與舒適、密封與穩定性有重要關聯性。壓應力應變可根據 BS EN ISO 3386:1997+A1:210 來決定。測試速度可為 100mm(公釐)/分鐘。可計算處於 40%壓縮的應力。適於本技術的泡棉墊可有一壓應力應變特性，其範圍約 2.32 至 7.26 Kpa，且最好有一壓應力應變特性，其範圍約 2.574 至 6.6 Kpa，且仍進一步，更好有一壓應力應變特性，其範圍約 3.15 至 4.29 Kpa。

4.5.4 視密度

【0387】泡棉墊可構成有一特別密度特性。此特性係與材料的重量、堅固性、「絲絨」或觸覺「感覺」有關聯。此特性對舒適、密封與穩定性有重要關聯性。視密度可根據 BS EN ISO 845:2009 來決定。使用測量的尺寸(mm(公釐))與重量(g)可計算密度(kg/m3)。適於本技術的泡棉墊可有一密度特性，其範圍約 24.3 至 117.85 kg/m3，且仍進一步，更好有一密度特性，其範圍約 27 至 107.14 kg/m3，且仍進一步，更好有一密度特性，其範圍約 50.76 至 66.11 kg/m3。

4.5.5 動態摩擦係數

【0388】泡棉墊可構成有一特別動態摩擦係數特性。此特性係與臉部舒適性與手舒適感覺度有關聯。此特性對材料的表面感覺或組織有重要關聯性。此特性對密封與穩定性有中度關聯性，因為患者皮膚與材料表面光滑度之間的關係。動態摩擦係數可根據 BS EN ISO 8295:2004 來決定。測試件可在溫度 37C 至 39C，在玻璃基材上，在負載 1.96 N 與速度 30mm(公釐)/分鐘之下測試。可測量力讀值，且可計算摩擦。適於本技術的泡棉墊可有一動態摩擦係數特性，其範圍約 1.86 至 19.12 CF，且最好有一動態摩擦係數特性，其範圍約 2.07 至 17.38 CF，且仍進一步，更好有一動態摩擦係數特性，其範圍約 2.43 至 2.97 CF。

4.5.6 壓縮永久變形

【0389】泡棉墊可構成有一特別壓縮永久變形特性。此特性係與泡棉復原至其原始狀態之後壓縮與處理的能力有關聯。若泡棉有高度/不良壓縮永久變形，泡棉便不再作用為動態密封。若泡棉沒有壓縮永久變形，耦接一抗變形的強力彈性，將可長時期使用。壓縮永久變形可根據 BS EN ISO 1856:2001 來決定。測試間隔物可選定，以對每個樣品提供額定 50%與 75%的壓縮。在特定溫度與相對濕度(例如，在 23C(正或負 2C)為 22 小時與 10%相對濕度；及在 70C(正或負 1C)為 22 小時))，壓縮可能發生一段時間(例如 22 小時)。在不夾緊測試樣品之後，在重新測量及計算壓縮永久變形%以前，允許在 23C(正或負 2C)使樣品復原 30 分鐘。適於本技術的泡棉墊可有一壓縮永久變形特性，其範圍約 0.16 至 17.3%，且最好有一壓縮永久變形特性，其範圍約 0.18 至 15.73%，且仍進一步，更好有一壓縮永久變形特性，其範圍約 3.06%至 4.4%。

4.5.7 拉伸強度

【0390】泡棉墊可構成有一特別拉伸強度特性。此特性係與泡棉斷裂所需的力有關聯。此對穩定性與密封有中度關聯性。若泡棉墊有不良拉伸強度，此將無法正常而引起洩漏與不良的穩定性。拉伸強度以「500mm(公釐)/分鐘」單位之拉長測試速度可根據 BS EN ISO 1798:2008 來決定。負載可記錄，且伸長可藉由雷射伸長測定來決定。適於本技術的泡棉墊可有一拉伸強度特性，其範圍約 0.03 至 0.27 Mpa，且最好有一拉伸強度特性，其範圍約 0.036 至 0.242 Mpa，且仍進一步，更好有一拉伸強度特性，其範圍約 0.117 至 0.143 Mpa。

4.5.8 斷裂延伸率

【0391】泡棉墊可構成有一特別斷裂延伸率特性。此特性係與失敗前的泡棉延伸能力有關聯。根據拉伸強度，此特性對穩定性與密封有中度關聯性。適於本技術的泡棉墊可有一斷裂延伸率特性，其範圍約 72.9 至 369.05%，且最好有一斷裂延伸率特性，其範圍約 81 至 335.5%，且仍進一步，更好有一斷裂延伸率特性，其範圍約 243 至 335.5%。

4.5.9 剝離強度

【0392】泡棉墊可構成有一特別剝離強度特性。此特性係與張力之下防止剝離的泡棉能力有關聯。根據拉伸強度與斷裂延伸率，此特性對穩定性與密封有中度關聯性。剝離強度以「50mm(公釐)/分鐘」單位之測試速度可根據 BS EN ISO 8067:2008(方法 A)來決定。適於本技術的泡棉墊可有一剝離強度特性，其範圍約 0.07 至 0.69N/mm(公釐)，且最好有一剝離強度特性，其範圍約 0.081 至 0.627 N/mm(公釐)，且仍進一步，更好有一剝離強度特性，其範圍約 0.225 至 0.297 N/mm(公釐)。

4.6 進一步夾具特性

【0393】雖然可使用許多不同材料實施在本說明書中所述用於罩的帶有夾具之墊總成，但當為了促進患者依從性及確保有效輸送診療的重要需求而實施呼吸治療時，具有特定性能特性的泡棉與夾具組合可特別非常適合。鑑於此，特別適合的泡棉墊總成之特徵為一彈簧常數特性。

【0394】鑑於此，本技術之墊總成的彈簧率(可感覺墊總成硬)超過其部件的總數。部件(例如，彈性夾具與泡棉墊)協作產生最終加乘效果。泡棉與基本的彈性夾具兩者可彼此調諧。例如，若一者的特性改變，整個總成/系統的效能便改變。而且，墊和夾具總成(例如，墊與彈性夾具)的彈簧率特性在設置的位置可能不同。亦已知為彈簧常數或「k 值」的彈簧率可為一線性彈簧變形每公釐所產生的力量，且可利用方程式 F = kX 決定。例如，彈簧率可藉由對齊一探棒作用在墊/夾具總成的特別測試位置而決定，且可直線於框架面。該探棒可驅入該位置(諸如使用 50mm(公釐)/min(分鐘))。當力量超過一些限制(例如，10N)時，該探棒便可停止。力量/移置結果可記錄及圖示。

【0395】關於此彈簧常數，本技術的示範性罩總係在下表描述。這些包括：一彈性夾具＋泡棉墊總成，其使用 FC 表示且類似圖 47 所示；另一彈性夾具＋墊總成，其使用 FF 表示，其中夾具更換成泡棉的輪廓塊件，其相同墊的輪廓塊件；一進一步彈性夾具＋墊總成(標示為 K1)類似總成 FF，但有一雕塑鼻窩，如圖 69 所示。這些測量其他罩組件的測量，特別係，一沒有泡棉 SC 的彈性夾具，及一參考 25mm(公釐)厚泡棉塊，在表中使用「泡棉」表示。

【0396】彈簧常數是在泡棉墊的不同位置決定，包括底部中心、嘴區側(點「角落 1」與「角落 2」是在側向彼此以約 0.5cm(公分)偏移的嘴相同側)、頰骨區與沿著鼻柱區的三個垂直排列點(點「鼻柱 1」、「鼻柱 2」與「鼻柱 3」在垂直方向彼此以約 0.5cm(公分)偏移)。下表中的彈簧常數資料使用每公釐牛頓數(N/mm)表示。下表指出，針對具有一雕塑鼻窩的(泡棉+夾具)總成，在嘴區(例如，嘴區側)的彈簧常數大於鼻區(例如，鼻柱區)的彈簧常數，與在鼻區與頰骨區的

類似彈簧常數。針對唯一結構(SC)的彈性夾具，下表指出在鼻區與嘴區角落的類似彈簧常數。進一步例示說明，頰區的彈簧常數大於鼻區(例如，鼻柱區)的彈簧常數，但頰區(例如，頰骨區)的彈簧常數小於嘴區(例如，嘴區側)的彈簧常數。

【0397】下表中的平均數值是數個樣本的平均。最小與最大數值之每一者分別對應顯示特殊位置之最小或最大值的單一測量。

	底部	角落 1	角落 2	頰骨	鼻柱 1	鼻柱 2	鼻柱 3
平均 FC	0.11	0.09	0.07	0.07	0.11	0.09	0.08
平均 FF	0.13	0.07	0.08	0.1	0.18	0.14	0.1
平均 K1	0.09	0.09	0.08	0.06	0.06	0.05	0.05
平均 SC	0.12	0.74	0.77	0.26	0.13	0.09	0.07
最小 SC	0.11	0.51	0.58	0.18	0.11	0.08	0.06
最大 SC	0.13	0.88	1.04	0.32	0.15	0.1	0.07
最小泡棉	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
平均泡棉	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13
最大泡棉	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18

5. 字彙

【0398】為了本技術揭示之目的，在本技術之特定形式中，可應用一或多個下列定義。在本技術之其他形式中，可應用其他定義。

5.1 通則

【0399】空氣(Air)：在本技術之特定形式中，供應給患者的空氣可為大氣空氣，且在本技術之其他形式中，大氣空氣可補充氧氣。

【0400】連續氣道正壓換氣(CPAP，Continuous Positive Airway Pressure)：採取 CPAP 治療意謂在連續大氣正壓且最好約固定，透過患者的呼吸循環，施加空氣或可呼吸氣體供應至氣道入口。在一些形式中，氣道入口壓力在一單個呼吸循環中會將以數公分水變化，例如在吸入期間較高且在呼氣期間較低。在

一些形式中，氣道入口壓力在呼氣期間略微較高，且在吸入期間略微降低。在一些形式中，壓力會在患者的不同呼吸循環之間改變，例如，隨著偵測部分上氣道障礙的指示而增加，及隨著沒有部分上氣道障礙的指示而減少。

5.2 臉部剖析

【0401】鼻翼 (Ala/Alar)：每個鼻孔的外壁或「翼」。

【0402】鼻翼端 (Alare)：在鼻翼上面的最外側點。

【0403】鼻翼點或鼻翼最外側點 (Alar Curvature/Alar Crest Point)：每個鼻翼的彎曲基線的最後點，由鼻翼與臉頰聯合形成的皺痕。

【0404】耳廓或耳殼 (Auricula/ Pinna)：耳朵的整個外部可見部分。

【0405】(鼻)骨架 ((Nose) Bony Framework)：鼻子的骨架包括鼻骨、上頜骨額突、與顎骨的鼻部。

【0406】鼻軟骨支架 (Nose Cartilaginous Framework)：鼻軟骨支架包括鼻中隔軟骨、鼻外側軟骨、大鼻翼軟骨與小翼軟骨。

【0407】鼻小柱 (Columella)：分開鼻孔的皮膚區塊，且是從鼻尖延伸到上嘴唇。

【0408】鼻小柱角 (Columella Angle)：當交接鼻下點時，在畫過鼻孔中點的線條與垂直於眼耳水平面所畫出一線條之間的角度。

【0409】耳眼平面 (Frankfort Horizontal Plane)：從眶缘的最下點延伸到左耳屏點的一條線。耳屏點是在高於外耳的耳屏的凹口中的最深點。

【0410】眉間 (Glabella)：位於前額的正中矢狀面的軟組織、最顯著點。

【0411】鼻外側軟骨 (Lateral Nasal Cartilage)：通常為軟骨的小角板，其上緣連接鼻骨與上頜骨額突，且其下緣連接大鼻翼軟骨。

【0412】大鼻翼軟骨 (Greater Alar Cartilage)：位於側鼻軟骨下面的軟骨小板，其在鼻孔的前部周圍屈曲，且其後端透過硬纖維膜連接上頜骨額突，包括三或四個小鼻翼軟骨。

【0413】鼻孔 (Nares/Naris)：形成通往鼻孔的約橢圓孔。鼻孔被鼻中隔分開。

【0414】鼻唇溝 (Naso-labial Sulcus/Naso-labial Fold)：從鼻子的每一側到嘴部角落的皮膚褶曲或凹部，從上嘴唇分開臉頰。

【0415】鼻唇角 (Naso-labial Angle)：交接鼻下點時，在鼻小柱與上嘴唇之間的角度。

【0416】耳下點 (Otobasion Inferior)：連接外耳至臉部皮膚的最低點。

【0417】耳上點 (Otobasion Superior)：連接外耳至臉部皮膚的最高點。

【0418】鼻突點 (Pronasale)：鼻子的最凸點或鼻尖，可從頭部的其他部位的側面圖識別。

【0419】鼻唇間縱溝 (Philtrum)：從鼻中隔的較低邊界至上嘴唇區域的唇頂的中間凹部。

【0420】鼻頦點 (Pogonion)：位於下巴的軟組織、最前面中點。

【0421】鼻脊 (Nasal Ridge)：鼻脊是鼻子的中線突起，從鼻梁延伸到鼻尖。

【0422】矢形面 (Sagittal plane)：從前面到在後面將身體分成左右半部的垂直面。

【0423】鼻梁 (Sellion)：位於額鼻縫區域上面的軟組織、最凹點。

【0424】鼻中隔軟骨 (Septal Cartilage (Nasal))：鼻中隔軟骨形成鼻中隔的部分且分開鼻腔的前部。

【0425】後上側片 (Subalare)：在鼻翼底部的較低邊緣點，其中，鼻翼底部接合上嘴唇的的皮膚。

【0426】鼻下點(Subnasal Point)：位於軟組織的點，其中鼻小柱在正中矢狀面合併上嘴唇。

【0427】頦上點(Supramentale)：在下唇中點與軟組織頦前點之間下嘴唇中線的最大凹點。

5.3 頭顱剖析

【0428】前骨(Frontal Bone)：前骨包括大垂直部位(前頭鱗)，對應到已知為前額的區域。

【0429】顎(Mandible)：顎形成下顎。頦隆凸是形成下巴顎的骨狀隆凸。

【0430】顎骨(Maxilla)：形成上顎的顎骨且位於顎骨的上面與眼臉部的下面。上頷骨額突靠著鼻子側邊向上龍凸，且形成其側邊界的部分。

【0431】鼻骨(Nasal Bone)：鼻骨頭是兩小長形骨，在不同的個體中尺寸與形狀會改變，其是在臉部的中央與上面部位並排設置，且順著其接合形成鼻「梁」。

【0432】鼻根點(Nasion)：前骨與兩鼻骨的接接，凹陷部位位於眼睛之間，且高於鼻梁。

【0433】枕骨(Occipital Bone)：枕骨位於頭蓋的後面與下部位，包括一橢圓形孔(枕骨大孔)，透過此橢圓形孔，顱腔便可連通椎管。在枕骨大孔後面的彎小板是枕鱗。

【0434】眼眶(Orbit)：在頭蓋骨中收容眼球的骨腔。

【0435】頂骨(Parietal Bone)：頂骨是(當接合一起時)形成頭蓋骨頂與邊的骨頭。

【0436】顳骨(Temporal Bone)：顳骨位於頭顱的底部與側邊，且支撐已知為太陽穴的臉部位。

【0437】顴骨(Zygomatic Bone)：臉部包括兩顴骨，位於臉部的上部位與側部位，且形成臉頰的隆突。

5.4 呼吸器官系統剖析

【0438】橫隔膜(Diaphragm)：延伸過胸廓的底部的一片肌肉。橫隔膜從腹腔分開胸腔，包括心、肺與肋骨。當橫隔膜收縮時，胸腔的體積便會增加且空氣會進入肺部。

【0439】喉頭(Larynx)：喉頭、或喉部收容聲帶且連接喉咽(下咽)的下部與氣管。

【0440】肺(Lung)：人類的呼吸器官。肺的引導區段包括氣管、支氣管、細支氣管、與末端細支氣管。呼吸器官區段包括呼吸器官細支氣管、肺胞管、與肺泡。

【0441】鼻腔(Nasal cavity)：鼻腔(或鼻窩)是在臉部中央的鼻子上面與後面的大填滿氣空間。鼻腔是被稱為鼻中隔的垂直翼分成兩部分。在鼻腔的側邊上是三個稱為鼻道或鼻甲的水平外生。至於鼻腔的前部是鼻子，而鼻腔的背部則經由鼻後孔混入鼻咽。

【0442】咽頭(Pharynx)：位於鼻腔正下方(下面)且於食道與喉頭上面的咽喉部位。咽頭習知分成三個部分：鼻咽(上咽)(咽頭的鼻部)、口咽(中咽)(咽頭的口頭部)、與喉咽部(下咽)。

5.5 材料

【0443】矽或矽橡膠(Silicone 或 Silicone Elastomer)：一種合成橡膠。在本說明書中，所參考的矽是一種液型矽橡膠(LSR)或一種壓縮成型矽橡膠(CMSR)。一形式的商用 LSR 是 SILASTIC (包括在此商標下銷售的多種產品)，是由道瓊(Dow Corning)公司製造。另一 LSR 業者是瓦克(Wacker)公司。除非特別聲明，否則一較佳 LSR 形式有使用 ASTM D2240 測量在約 35 至約 45 範圍的 Shore A(或類型 A)壓痕硬度。

【0444】聚碳酸酯(Polycarbonate)：一種典型透明熱塑性聚合體(Bisphenol-A Carbonate)。

5.6 患者介面的方面

【0445】防窒息活瓣(AAV，Anti-asphyxia Valve)：一面罩系統的組件或次組裝，藉由以故障保護方式使其與大氣相通，減少患者再次呼吸過度 CO2 的風險。

【0446】彎頭(Elbow)：一導管是是空氣流軸透過一角度改變方向。在一形式中，角度可約 90 度。在以另一形式中，角度可小於 90 度。導管可為一約圓形截面。在另一形式中，導管可為一橢圓或矩形截面圖。

【0447】框架(Frame)：框架是意指一面罩結構是保持在與一定位與穩定結構的兩或多個連接點之間的張力負荷。一鼻罩框架在面罩中可為一非密閉負荷結構。不過，一些鼻罩框架的形式亦可為不透氣。

【0448】頭帶(Headgear)：頭帶意謂一定位和穩定結構的形式，專為頭部使用而設計。最好係，頭帶包括一或多個抗壓構件、繫固件與加固件的集合，構成在患者臉部上將患者介面保持定位，用於輸送呼吸治療。一些繫固件利用柔軟、彈性、與彈性材料形成，諸如泡棉與織物的疊層複合物。

【0449】薄膜(Membrane)：薄膜意指一種典型薄元件，最好具有實質無法耐彎曲，但可防止拉伸。

【0450】氣腔(Plenum Chamber)：一面罩氣腔意指患者介面的部分有圍起空間的體積的壁部，使用時，其間含有空氣的體積壓力超過大氣壓力。一殼體可形成面罩氣腔的壁部。在一形式中，患者臉部的區域形成氣腔的該等壁部之一者。

【0451】密封(Seal)：密封意指一結構或阻障部為可防止空氣流過兩表面的介面；或者，封閉意指防止空氣流通。

【0452】殼體(Shell)：一殼體具體地意指一屈曲結構帶有彎曲、可拉長與壓縮硬度，例如，一面罩的部分形成面罩的屈曲結構壁。具體地，相較於其整體尺寸，相對較薄。在一些形式中，一殼體可為小平面。具體地，此壁是密閉不透氣，雖然在一些形式中，壁可為不透氣。

【0453】加固件(Stiffener)：一加固件意指一結構化組件設計成在至少一方向增加另一組件的耐彎曲。

【0454】抗壓構件(Strut)：一抗壓構件意指一結構化組件設計成在至少一方向增加另一組件的耐壓。

【0455】轉環(Swivel)：組件的子組裝構成繞共同軸旋轉，最好是獨立地，具體地是在低扭力以下。在一形式中，轉環可構成透過至少 360 度的角度旋轉。在另一形式中，轉環可構成透過小於 360 度的角度旋轉。當使用在空氣傳遞管的方面，組件的子組裝最好包括配對的圓筒形導管。具體地，使用時不會從轉環洩漏空氣流。

【0456】繫固件(Tie)：一繫固件為針對抗張力設計的一結構化組件。

【0457】換氣口(Vent)：允許以蓄意受控制的漏氣率使空氣從面罩的內部、或導管至環境空氣的結構，以排出呼出氣體的二氧化碳(CO2)及供應氧(O2)。

5.7 關於患者介面所使用的術語

【0458】(表面)彎曲(Curvature (of a surface))：一表面區域有一鞍形狀，該鞍形狀是在一方向彎曲且在不同方向向下彎曲，且為負曲率。一表面區域有一圓頂形狀，該圓頂形狀是在兩主要方向以相同方式彎曲，且為正曲率。一平表面為零曲率。

【0459】軟(Floppy)：材料、結構或合成物的品質，同時結合下列特徵：

- 容易順應手指壓力。
- 當要支撐其自己的重量無法保持其形狀。

- 不堅硬。
- 略施小力可彈性拉伸或彎曲。

【0460】叭塌叭塌響的品質可能有一聯合的方向，特別材料，結構或合成物由此而來可能在一第一方向中是叭塌叭塌響的，但是強烈的或硬的在一第二方向中，例如對第一方向的一直角的第二方向。

【0461】靈活彈性(Resilient)：可實質彈性變形，且在無負荷時可在相當短時段內實質釋放所有能量，諸如 1 秒鐘。

【0462】堅硬(Rigid)：當建立及維持患者介面與患者氣道入口密封關係時，典型不容易受到手指壓力、及/或張力或負荷而發生變形。

【0463】半硬(Semi-rigid)：意指足夠硬，在正壓通氣治療期間典型所施加機械力效果下 不會實質扭曲。

6. 其他補充說明

【0464】本專利文件的暴露部分包括隸屬版權保護的內容。版權擁有者對於專利文件或專利揭露部分的任何一者的傳真再生沒有異議，因為專利文件或專利揭露部分出現在專利商標局專利檔案或記錄，但在其他方面保有所有版權。

【0465】除非內文另有清楚說明，且提供許多值，否則應瞭解，介於範圍的上限與下限之間的每個以下限單位的十分之一的中間值，且任何其他描述或在此描述範圍的中間值包括在本技術範圍內。這些中間範圍的上限與下限(可獨立包括在中間範圍)亦包括在本技術內，隸屬於描述範圍內的任何特別豁除的限制。其中，在所述範圍包括該等限制之一或兩者，排除這類所包括限制之任一或兩者的範圍亦涵蓋在本技術之內。

【0466】此外，在一值或數值在此所述當作本技術之一部分實施的情況，應瞭解，除非特明聲明，否則此值可能近似，且此值可用於實際技術實施能允許或需要的任何適當有效數字。

【0467】除非定義，否則，在此使用的所有技術與科學術語具有與熟諳此技者普遍瞭解相同的意義。雖然類似或等同在此所述的任何方法與材料亦可用來實施或測試本技術，在此所述有限數量的示範方法與材料。

【0468】當特別材料認為最好用來構成一組件時，具類似特性的明顯替代材料可當作一替代物使用。

【0469】必須注意，如本發明書與文後申請專利範圍的使用，除非在此特別聲明，否則數量詞「一」與「該」隱含複數個意思。

【0470】本說明書中討論的全部出版物是併入供參考，且描述這些出版物的主題之方法與物件。本說明書中討論的出版物僅是為了揭示在本申請的申請日之前的出版物而提供的，而不應解釋為承認本發明不能因為是在先發明而先於這些揭示。此外，提供的出版日期可能不同於實際的出版日期，這可能需經過個別確認。

【0471】而且，在解釋本發明方面，所有用詞應將以符合本說明書的最大合理方式解釋。特別係，用詞「包括」與「包含」將以非排他性解釋為參考元件、組件或步驟，指出可能提供之所參考的元件、組件或步驟，或搭配或結合未明確提及的其他元件、組件或步驟。

【0472】當詞句「軟」與「彈性」、以及其衍生語在本說明書用來描述第一支撐夾具(3812)(圖 40)時，其能有如在單元「有關患者介面使用的術語」中明確定義的用詞「彈性」的意義。這是說，彈性支撐夾具可實質彈性變形，且實質快速釋放去除負荷後的全部能量。

【0473】實施方式中使用的標題包含在內只為了使讀者容易參考，且不是用來限制本發明或文後申請專利範圍的主題。主題應不是用來構成限制文後申請專利範圍的範疇。

【0474】雖然本技術在此已參考特殊具體實施例描述，但應瞭解，這些具體實施例只是示例說明本技術的原理與應用。在某些例證中，術語與符號可隱涵無需特別細節來實施該技術。例如，雖然可能使用序詞「第一」與「第二」，除非特別指定，否則未指定任何順序，但可用來區別不同元件。此外，雖然方法中的處理步驟能以順序描述或例示說明，但不必然需要此順序。熟諳此技者應明白，此順序可修改、及/或其態樣可同時或甚至同步進行。

【0475】因此，應瞭解，許多修改可達成例示說明的具體實施例，且可設計其他配置，而不致悖離本技術的精神與範疇。

【符號說明】

【0476】

1000	患者
1100	床伴
3000	患者介面
3100	密封形成結構
3110	墊
3131	鼻下脊
3200	氣腔
3300	定位和穩定結構
3400	換氣口
3500	框架
3510	去耦結構

3515	凸緣
3535	夾具
3535W	凹壁
3536	連接器
3537	固定器
3538	墊支撐面
3539	框耦合面
3540	周邊唇
3541	中橫部
3561	額外懸臂突部
3572	凸緣
3574	凹緣
3576	扣指
3578	側緣
3580	墊肩按扣
3582	接合腔
3583	分解圖
3585	周邊凹緣
3586	錐元件
3587	錐接納凹緣
3600	連接端口
3700	前額支撐件
3702	周緣
3763	扇形缺口
3764	突部

3800	防窒息閥
3810	泡棉墊
3812	第一支撐夾具
3813	突部
3814	第二夾具
3816	罩框架
3900	端口
3901	泡棉墊總成
4000	PAP 器件
4010	殼體
4012	上部
4014	下部
4015	面盤
4016	底座
4018	環柄
4020	氣動組塊
4022	耦合脊件
4024	扣件
4025	隆起制動件
4027	錐件
4100	氣動組件
4142	鼓氣機
4170	空氣/氣體管路
4200	電氣組件
4202	印刷電板總成(PCBA)

4210	電源供應器
4220	輸入器件
4272	壓力感測器
4621-A	圓頂幾何
4621-B	直緣圓頂幾何
4621-C	矩形幾何
4621-D	矩形圓緣幾何
4840	墊耦合部
4842	支撐部
4844	基部
4845	定位凸件
5000	增濕器
5550	唇密封
5551	硬止動件
5858	硬夾具
5859-A	放大圖
5859-B	放大圖
6160	殼體
6162	頭帶框架
6163	殼體孔
6314	硬夾具
6319	接合特性件
6320	彈性構件
6470-1	夾具
6470-2	夾具

6580	夾具部
6582	縫隙
6758	硬夾具
6770	夾具凹座
6772	凹座膜
6910A	點
6910B	點
6910C	寬度
6912	鼻窩
7310H	位置
7660	邊緣
7662	硬罩框架部
7664	接合肋部
7666	接合槽
7668	點
8010-1	頂接合扣件
8010-2	底部扣件
8012	框架開口
8014	接納槽
8800	墊支撐結構
2-2001	鼻腔
2-2002	口腔
2-2003	喉頭
2-2004	聲帶
2-2005	食道

2-2006 氣管

2-2007 支氣管

2-2008 肺

2-2009 心臟

2-2010 橫隔膜

2-2011 肺泡囊

2-2012 鼻骨

2-2013 鼻外側軟骨

2-2014 大鼻翼軟骨

2-2015 鼻孔

2-2016 上唇

2-2017 下唇

2-2018 硬顎

2-2019 軟顎

2-2020 口咽

2-2021 舌

2-2022 喉頭蓋

2-2023 食道

2-2024 上

2-2025 下

2-2026 右

2-2027 上唇紅緣

2-2028 下唇紅緣

2-2029 嘴寬

2-2030 徑向向外

2-2031 矢形面

2-2032 左

2-2033 內眼角

2-2034 鼻翼

2-2035 鼻唇溝

2-2036 口角

2-2037 徑向向內

2-2038 前

2-2039 後

2-2040 眉間

2-2041 鼻梁點

2-2042 鼻脊

2-2043 鼻突點

2-2044 鼻下點

2-2045 下唇與下巴之間凹點

2-2046 鼻翼的最外側點

2-2047 上耳底點

2-2048 下耳底點

2-2049 眼耳平面

2-2050 鼻唇角

2-2051 冠狀面

2-2052 鼻小柱

2-2053 鼻孔主軸

2-2054 鼻孔

2-2055 表皮層

2-2056 脂肪組織

2-2057 側軟骨

2-2058 鼻中隔軟骨

2-2059 上頷骨顎突

2-2060 小鼻翼軟骨

2-2061 纖維脂肪組織

2-2062 額竇

2-2063 大鼻翼軟骨內側腳

2-2064 鼻前棘

2-2065 額骨

2-2066 蝶骨

2-2067 顴骨

2-2068 上顎骨

2-2069 咀嚼肌

2-2070 下顎骨

2-2071 頦隆凸

2-2072 二腹肌

2-2073 胸鎖乳突肌

2-2074 頂骨

2-2075 顳骨

2-2076 枕骨

2-2077 斜方肌

2-2078 鼻甲

7-7001 實質鼻下密封部 UNSP

7-7002 嘴密封部 MSP

8-8001　鼻道

8-8002　鼻套著墊

9-9001　頭帶向量推

10-10001　　中開上唇區 COLS

10-10002　　上唇 LS

11-11001　　口腔通道

13-101　角區 ABR

13-102　近似鼻唇角 ANA

13-103　嘴周邊區 PR

13-104　鼻呼吸道區 NPR

13-105　角區 ABR

13-106　形狀開口 SO

14-101　箭號 BD

14-102　箭號 LW

18-101　箭號 LL

18-102　箭號 SLW

24-101　通常平坦患者接觸面 PCS

37-101　鼻柱密封

37-102　嘴周圍密封

39-101　框架耦合側 FCS

41-101　患者鼻區

41-102　密封力 SF

42-101　鼻柱 MNBR

42-102　鼻區側 NSNR

42-103　嘴區側 MMR

44-101　使用者臉部

44-102　軟夾具側

49-101　鼻柱區 FC-NBR

49-102　鼻區側 FC-SNR

49-103　嘴區側 FC-SMR

49-104　嘴區底部 FC-BMR

49-105　對稱面

51-101　接合至結構

51-102　內面

51-103　接合至硬夾具

54-101　圓內面 RIS

69-101　臉部接觸側

70-101　臉側

70-102　鼻側

70-103　夾具側

71-101　泡棉接觸側

71-102　夾具接觸側

74-103　角度 β

76-101　角度 G

83-101　鼻柱區 ZA

83-102　鼻區側 ZB

83-103　上頰區 ZC

83-104　嘴區側 ZD

83-105　嘴區底部 ZE

83-106　樞軸

修正日期：2019 年 10 月 18 日

【發明申請專利範圍】

【第1項】 一種用於患者介面之泡棉墊總成，該泡棉墊總成調適成耦接一患者介面框架，該泡棉墊總成包括：

一泡棉墊，用於接觸患者臉部及用於密封患者的鼻子及/或嘴部；及

一墊支撐夾具，具有一安裝部，該安裝部有一寬度與厚度比值，該比值大於3，該墊支撐夾具具有一向內凹橫截面的凹部且該凹部是彈性，以於使用時提供下列之一或多者：(a)所述泡棉墊的偏斜；(b)一施加於所述泡棉墊的空氣彈簧，所述空氣彈簧能對該泡棉墊總成內的加壓氣體起反應；及(c)一用於所述泡棉墊的懸臂彈簧。

【第2項】 如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具與該泡棉墊構成至少部分定義一氣腔且於使用時提供該泡棉墊向該氣腔的捲入反應。

【第3項】 如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該泡棉墊配置成使用時於鼻子與嘴部周圍形成一密封面，且其中該墊支撐夾具包括一附接面，以沿著所述墊支撐夾具的周邊來附接所述泡棉墊。

【第4項】 如請求項3所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具包括一沿著至少一部分所述周邊的向內凹橫截面。

【第5項】 如請求項1至4之任一項所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具的向內凹橫截面是L、C或Z形。

【第6項】 如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具有形狀、尺寸與材料特徵，以使所述墊支撐夾具於使用時，在施加於患者介面的壓力影響下，至少部分能以類似氣球的方式膨脹。

【第7項】 如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該泡棉墊與該墊支撐夾具為整體連接。

【第8項】 如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具更包括一構成接合於所述患者介面框架的基部。

【第9項】 如請求項1所述之泡棉墊總成，該泡棉墊總成更包括一構成耦接所述墊支撐夾具與所述患者介面框架的第二支撐夾具。

【第10項】如請求項9所述之泡棉墊總成，其中該第二支撐夾具比該墊支撐夾具更硬，且該墊支撐夾具比該泡棉墊更硬。

【第11項】如請求項9所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具更包括一構成接合於所述第二支撐夾具的基部。

【第12項】如請求項9所述之泡棉墊總成，其中該泡棉墊、該墊支撐夾具與該第二支撐夾具為整體連接。

【第13項】 如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具與該患者介面框架為整體連接。

【第14項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具包括一構成沿著所述墊支撐夾具周邊的尺寸、剛度或橫截面形狀之至少一者的變化之周邊，以在該泡棉墊總成的不同部分提供不同程度的支撐及/或彈性。

【第15項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具形成一周邊唇，該周邊唇定義用於安裝所述泡棉墊的一接觸面。

【第16項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具是利用矽膠形成。

【第17項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具是利用天然橡膠形成。

【第18項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具是利用一熱塑性彈性體形成。

【第19項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具是利用一熱塑性聚氨酯形成。

【第20項】如請求項2所述之泡棉墊總成，其中該凹部的橫截面形狀沿著所述氣腔的周邊從一C形狀至一L形狀變化。

【第21項】如請求項20所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具包括沿著周邊的鼻區側部，每區具有一C橫截面形狀的向內凹形式。

【第22項】如請求項20所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具包括一沿著周邊之嘴區側部，每區具有一L橫截面形狀的向內凹形式。

【第23項】如請求項20所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具包括一沿著周邊具有L橫截面形狀的向內凹形式之嘴區底部。

【第24項】 如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具有5 mm至30 mm範圍內的高度。

【第25項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具在鼻區側部具有8 mm至20 mm範圍內的高度。

【第26項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具在嘴區底部具有15 mm至25 mm範圍內的高度。

【第27項】 如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具的支撐部與垂直於該泡棉墊的密封面形成一角度，該角度是在20度至50度範圍內。

【第28項】如請求項27所述之泡棉墊總成，其中該角度是在30度至40度範圍內。

【第29項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具有3至100範圍內的高度與厚度比。

【第30項】如請求項29所述之泡棉墊總成，其中該高度與厚度比是在3至80範圍內。

【第31項】如請求項30所述之泡棉墊總成，其中該高度與厚度比是在5至80範圍內。

【第32項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具的鼻柱區具有5至80範圍內的高度與厚度比。

【第33項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具的鼻區側部具有5至80範圍內的高度與厚度比。

【第34項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具的嘴區側部具有3至80範圍內的高度與厚度比。

【第35項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具的嘴區底部具有10至100範圍內的高度與厚度比。

【第36項】 如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該泡棉墊與墊支撐夾具有特徵每毫米0.05至0.18牛頓範圍內的彈簧常數。

【第37項】如請求項2所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具的內表面包括一定義部分所述氣腔的圓表面。

【第38項】如請求項2所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具包括一具有部分定義所述氣腔的第一表面之墊耦接部，該墊耦接部具有一位於所述第一表面的相反側上的第二表面，其中該泡棉墊是安裝到該第二表面。

【第39項】如請求項38所述之泡棉墊總成，其中該墊支撐夾具的泡棉墊與墊耦接部之至少一者構成使用時提供該泡棉墊向該氣腔的捲入反應。

【第40項】如請求項1所述之泡棉墊總成，該泡棉墊總成包括至少一突部，所述突部構成使用時被一頭帶壓下，從而施加壓力於所述泡棉墊總成的相對區域。

【第41項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該泡棉墊包括一調適成於使用時收容使用者鼻子的鼻窩。

【第42項】如請求項41所述之泡棉墊總成，其中該鼻窩是藉由部分去除所述泡棉墊的平接觸面而形成。

【第43項】如請求項42所述之泡棉墊總成，其中該鼻窩是扇形。

【第44項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該泡棉墊配置成與該患者介面框架形成一用於鼻子與嘴部的共用氣腔。

【第45項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該泡棉墊接合於該安裝部，以形成連接該泡棉墊與該安裝部的一接觸面，其中該接觸面具有一截面寬度，其等於該比值的寬度。

【第46項】如請求項45所述之泡棉墊總成，其中該安裝部沿著該接觸面具有該比值的厚度。

【第47項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該比值的寬度範圍為10到25mm。

【第48項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該比值的厚度範圍為0.25到3mm。

【第49項】如請求項1所述之泡棉墊總成，其中該比值的範圍為3到100。

【第50項】如請求項49所述之泡棉墊總成，其中該比值在一鼻柱區約為15。

【第51項】如請求項50所述之泡棉墊總成，其中該比值的寬度約為15mm，且該比值的厚度約為1mm。

【第52項】如請求項49所述之泡棉墊總成，其中該比值的範圍在一鼻區側為6.7到40。

【第53項】如請求項52所述之泡棉墊總成，其中該比值的寬度約為10mm，且該比值的厚度約為1mm。

【第54項】如請求項49所述之泡棉墊總成，其中該比值的範圍在一嘴區側為3.3到6.7。

【第55項】如請求項54所述之泡棉墊總成，其中該比值的寬度約為10mm，且該比值的厚度約為2mm。

【第56項】如請求項49所述之泡棉墊總成，其中該比值的範圍在一嘴區底為6.7到40。

【第57項】如請求項56所述之泡棉墊總成，其中該比值的寬度約為10mm，且該比值的厚度約為1mm。

【發明圖式】

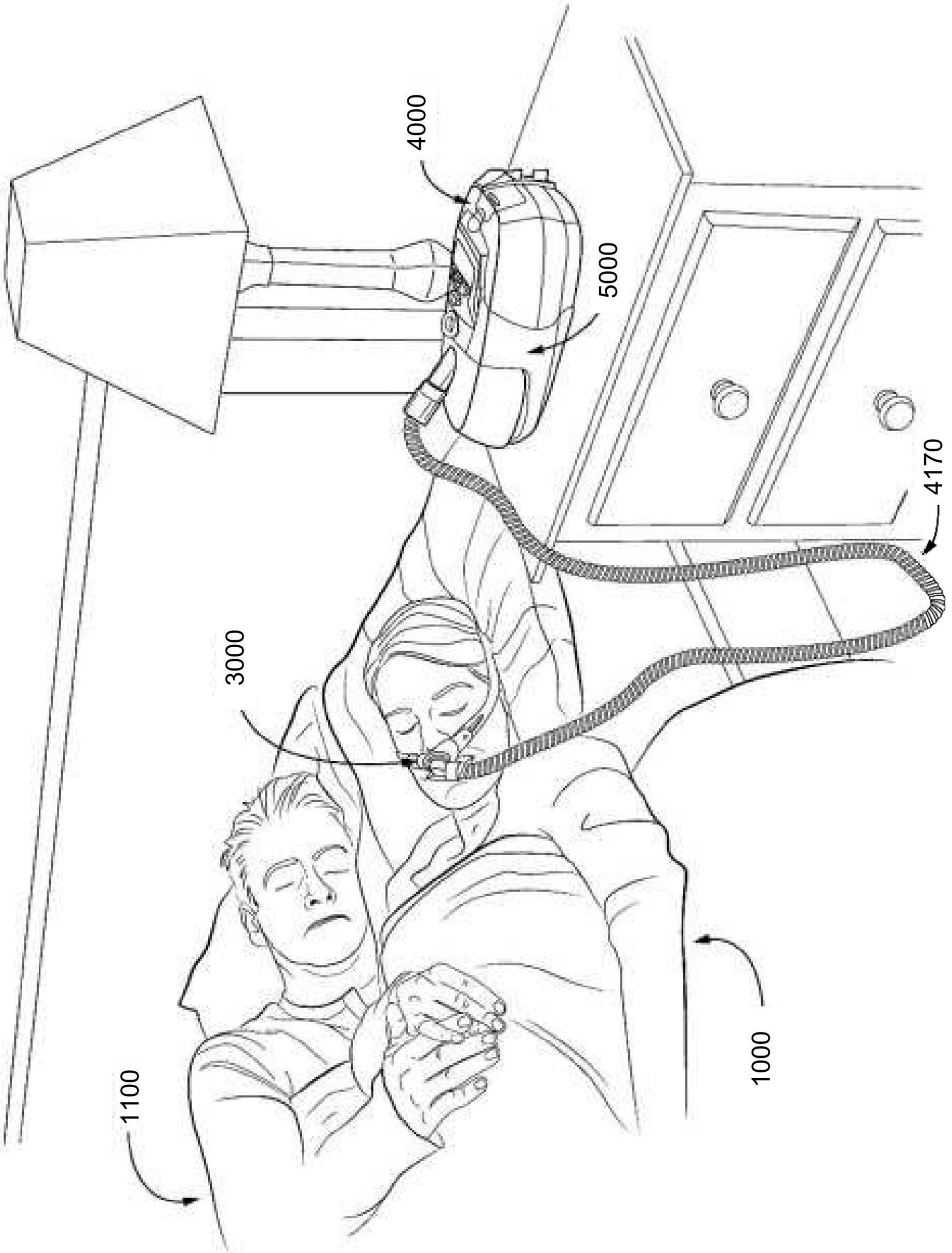


圖1a

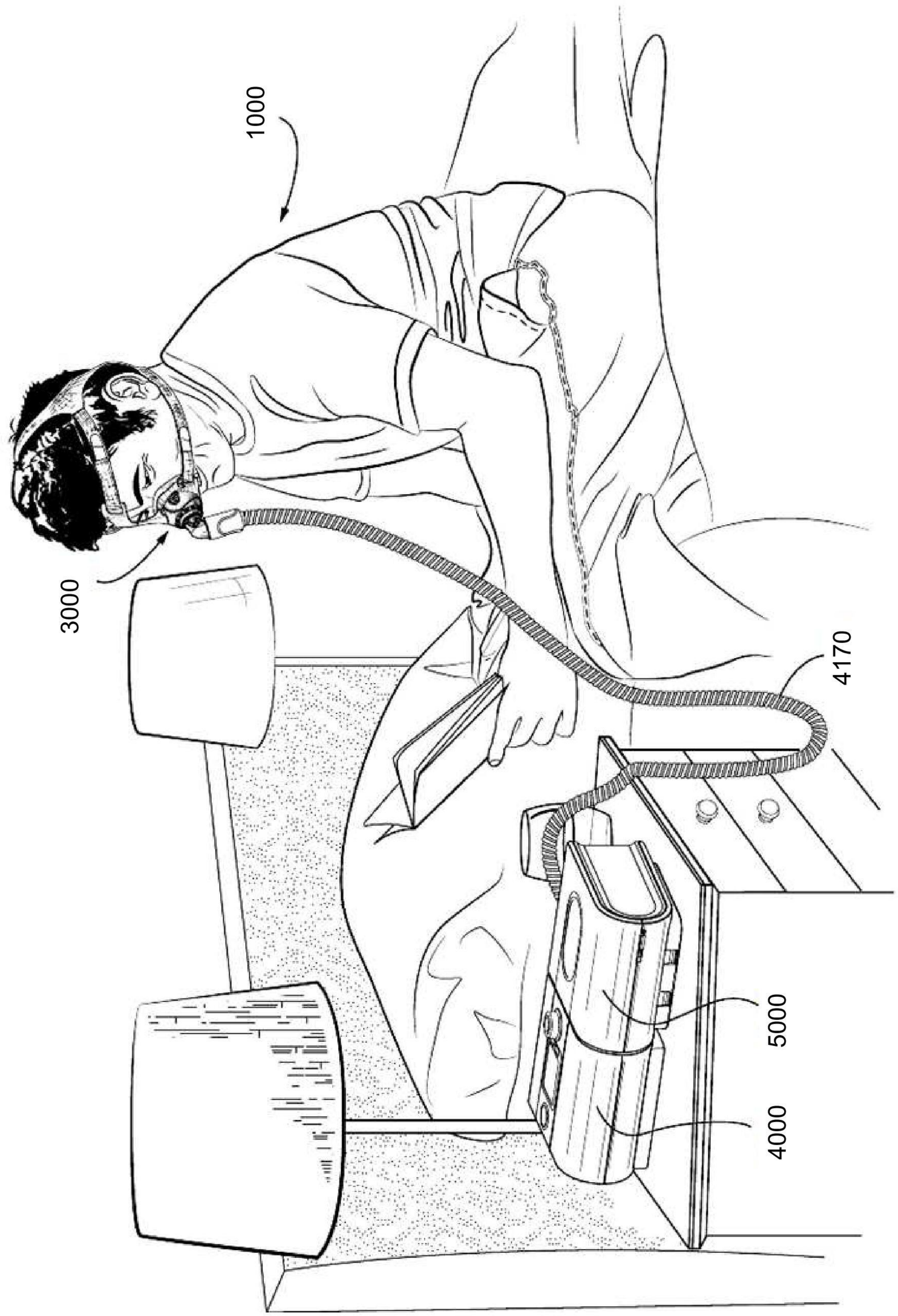


圖1b

圖1c

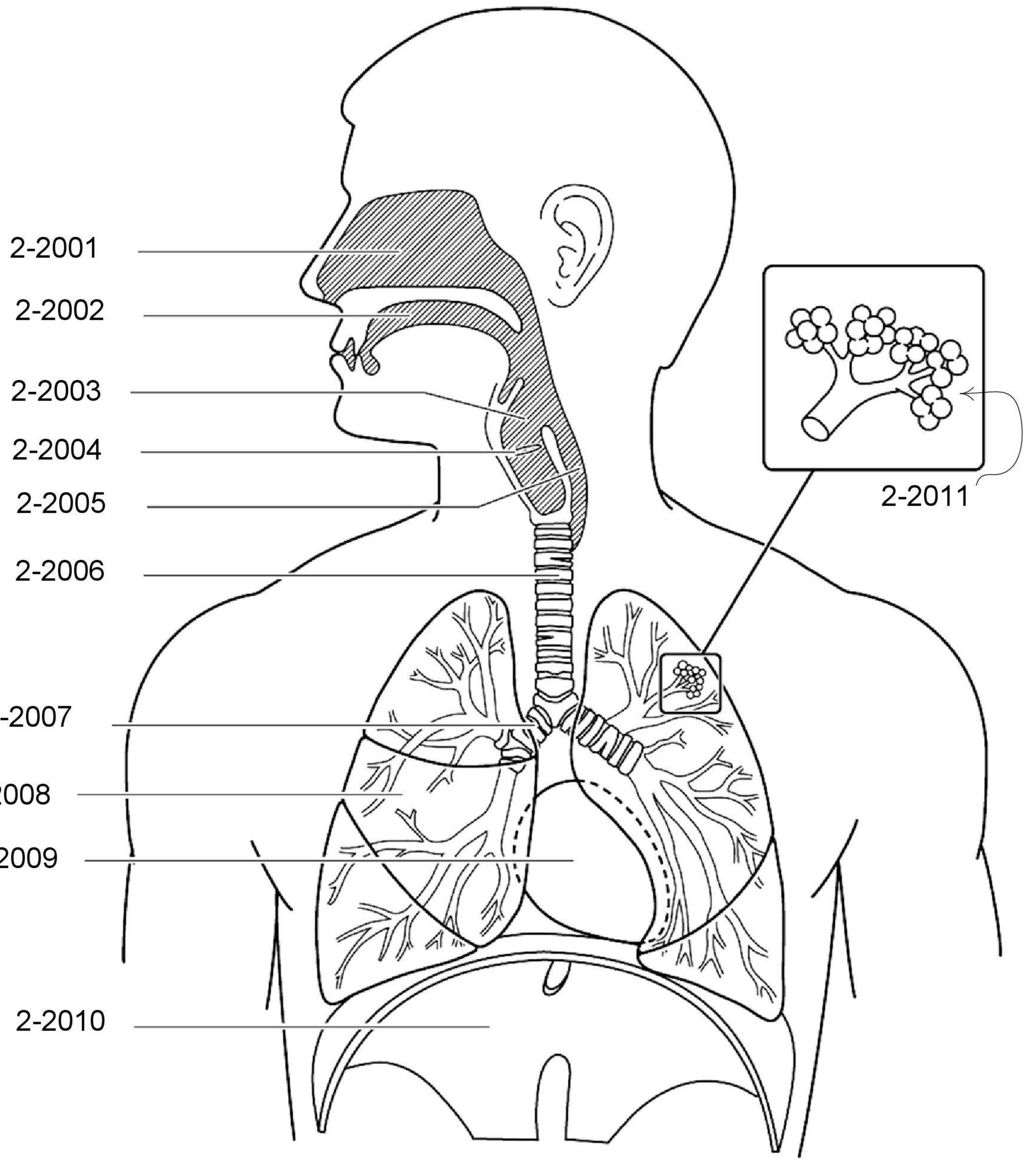

2-2001
2-2002
2-2003
2-2004
2-2005
2-2006
2-2007
2-2008
2-2009
2-2010
2-2011

圖2a

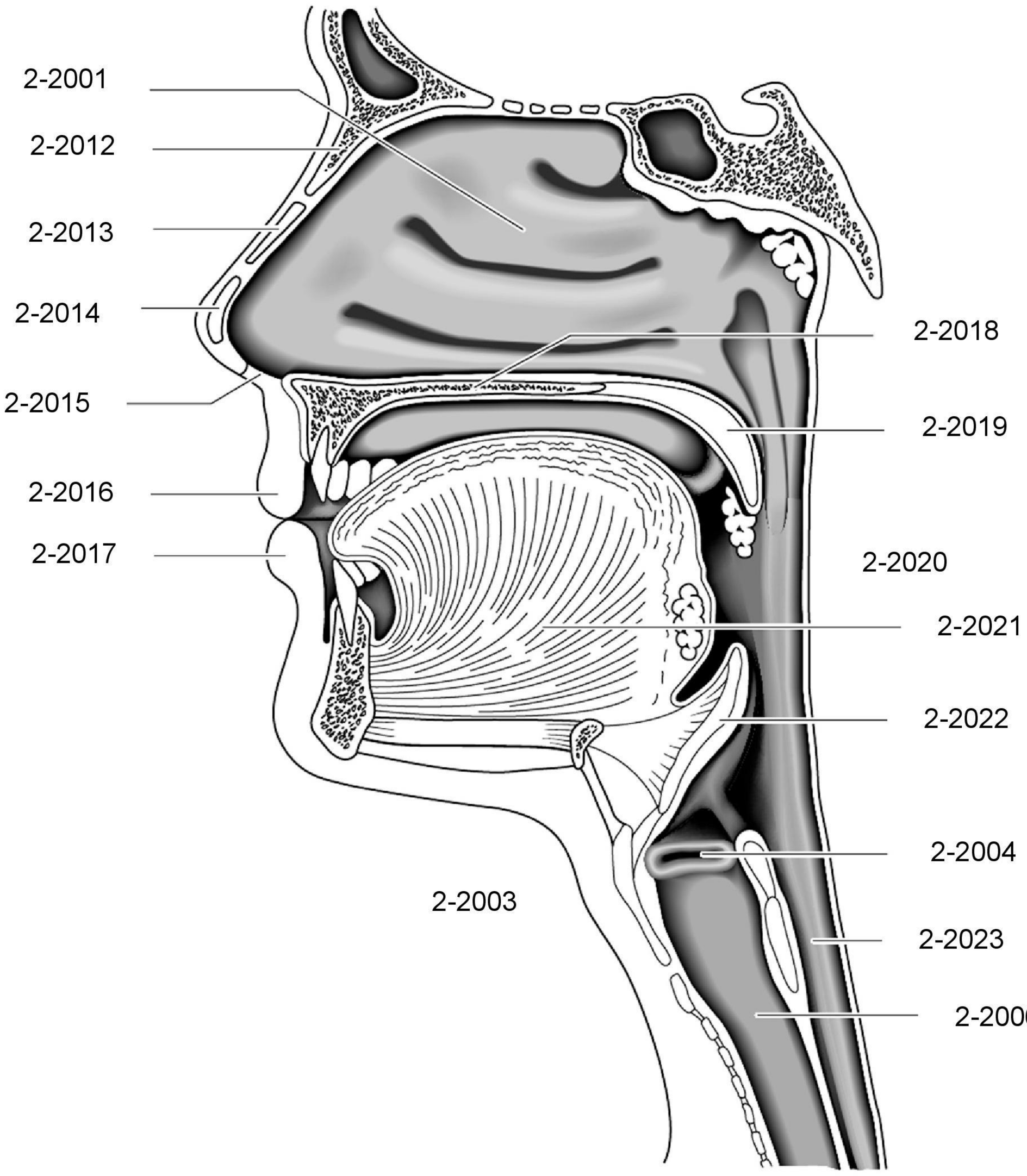

2-2001
2-2012
2-2013
2-2014
2-2015
2-2016
2-2017
2-2018
2-2019
2-2020
2-2021
2-2022
2-2004
2-2003
2-2023
2-2006

圖2b

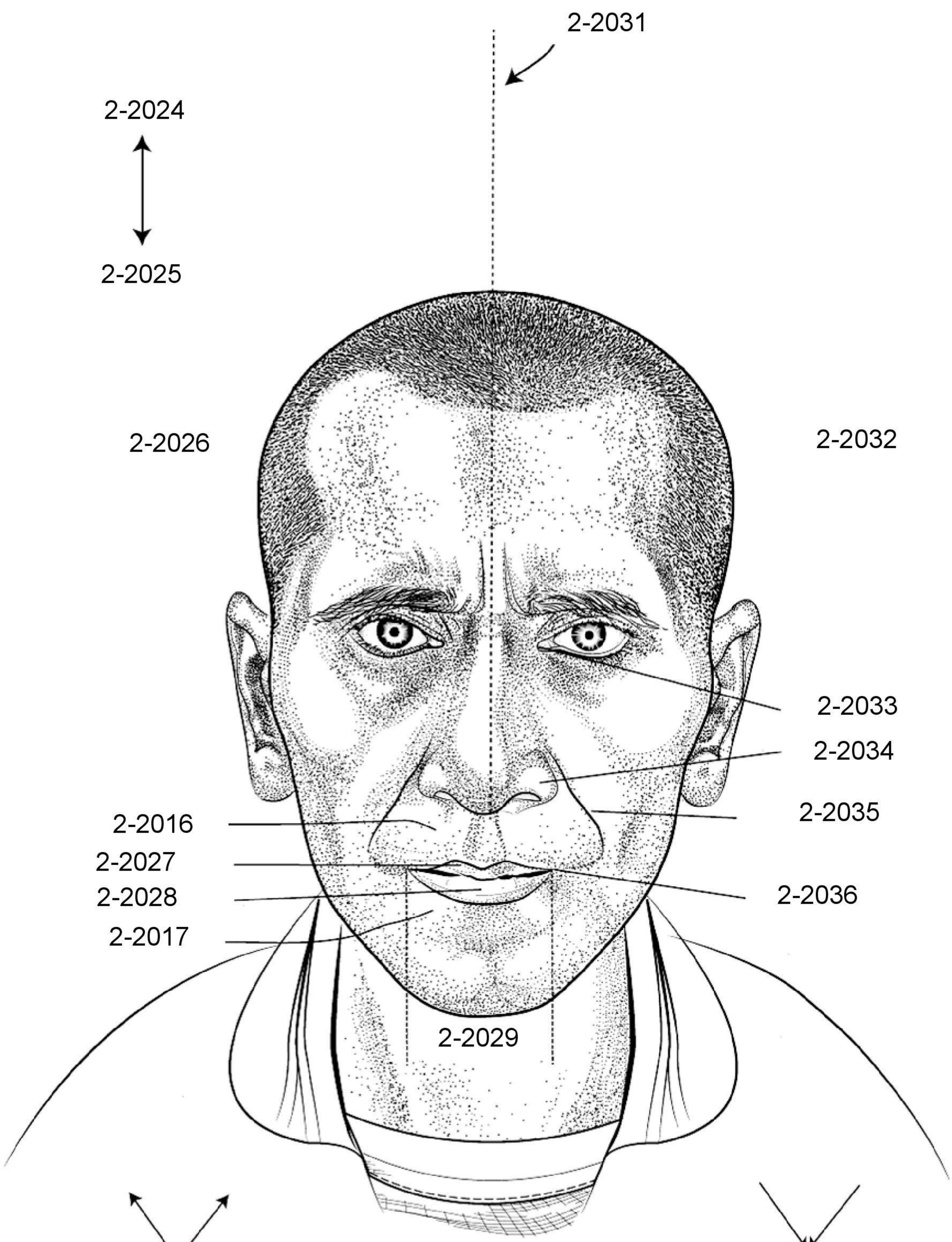

2-2031
2-2024
2-2025
2-2026
2-2032
2-2033
2-2034
2-2035
2-2016
2-2027
2-2028
2-2017
2-2036
2-2029
2-2030
2-2037

圖2c

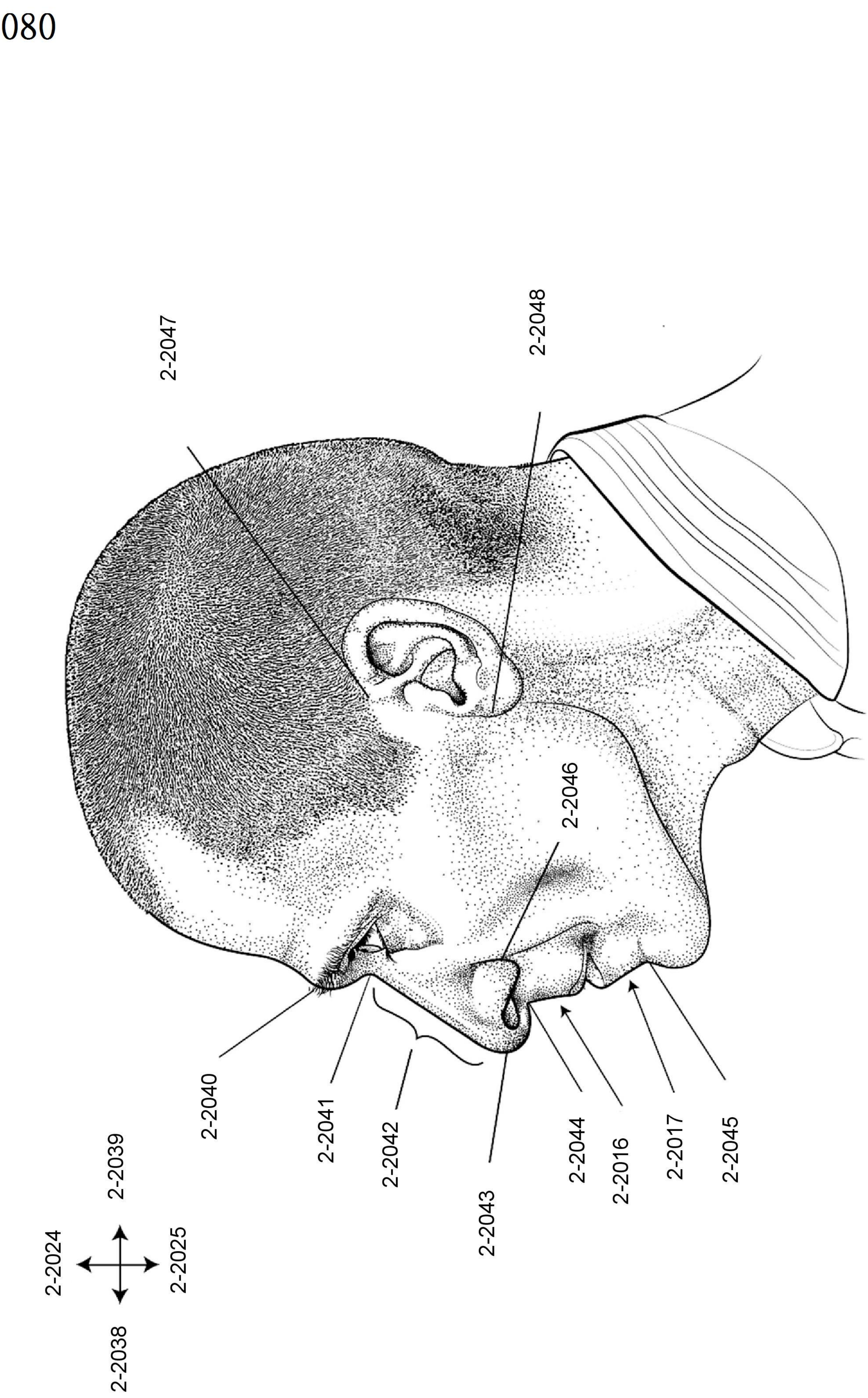

2-2047
2-2048
2-2046
2-2039
2-2040
2-2041
2-2042
2-2043
2-2044
2-2016
2-2017
2-2045
2-2024
2-2025
2-2038

圖2d

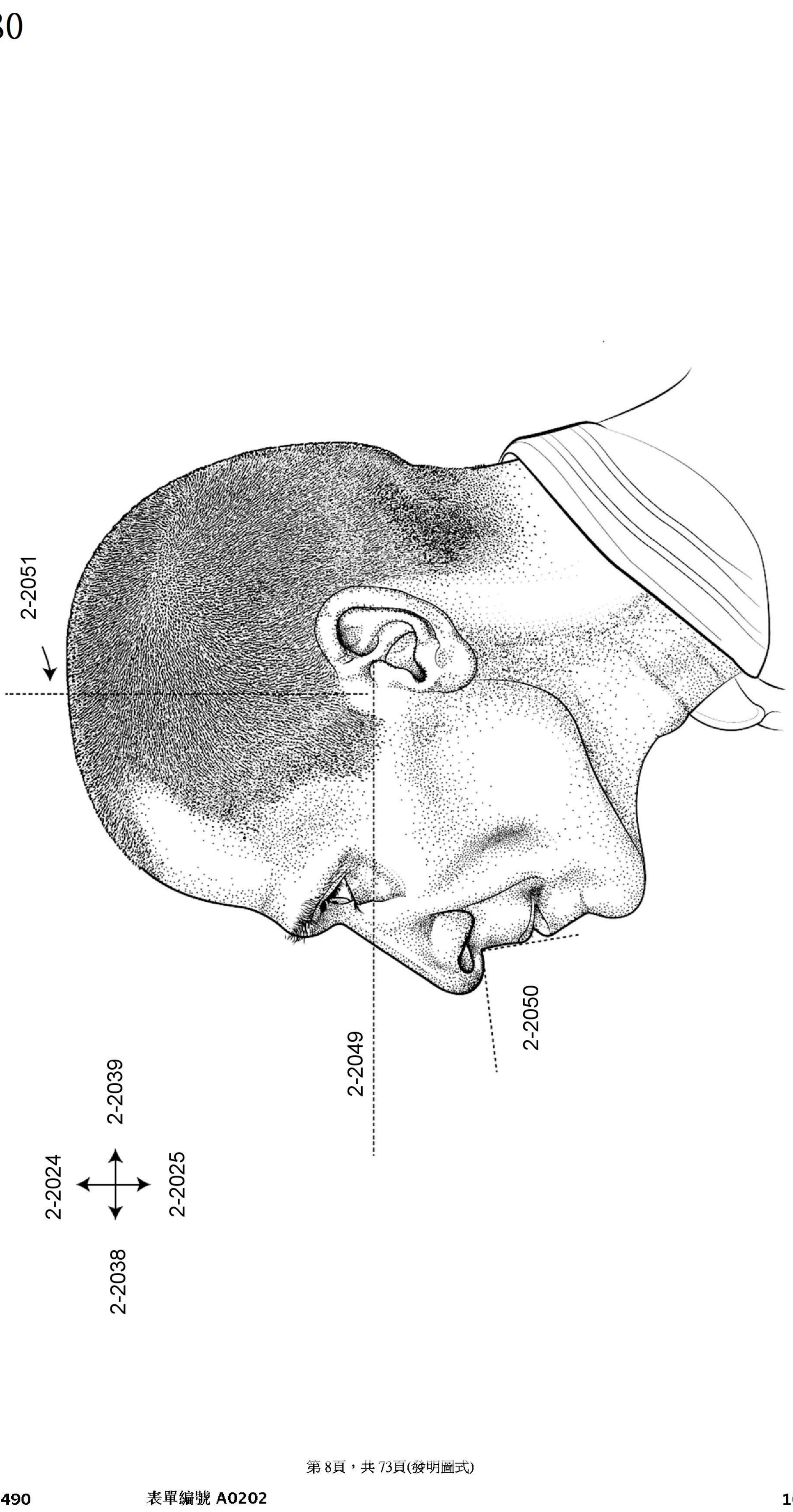


圖2e

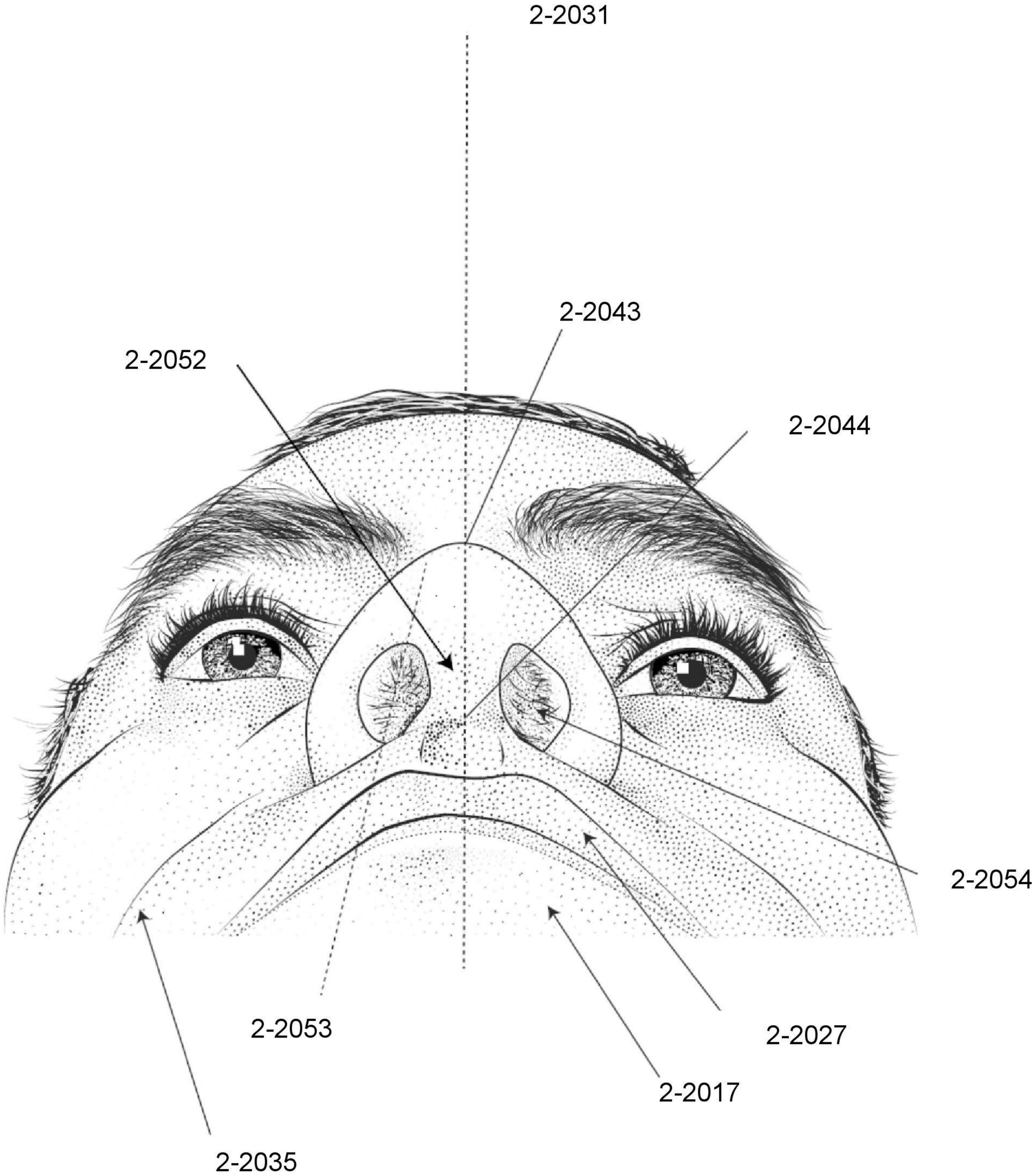


圖2f

圖2g

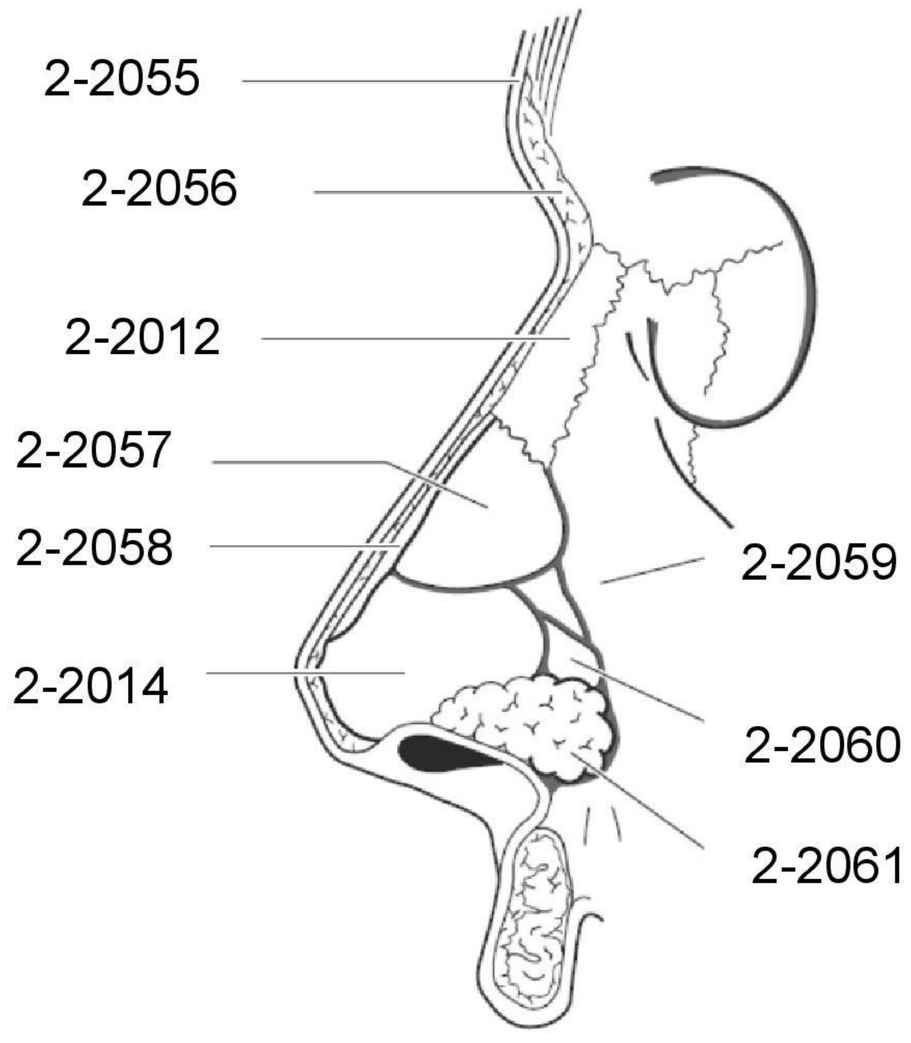

2-2055
2-2056
2-2012
2-2057
2-2058
2-2014
2-2059
2-2060
2-2061

圖2h

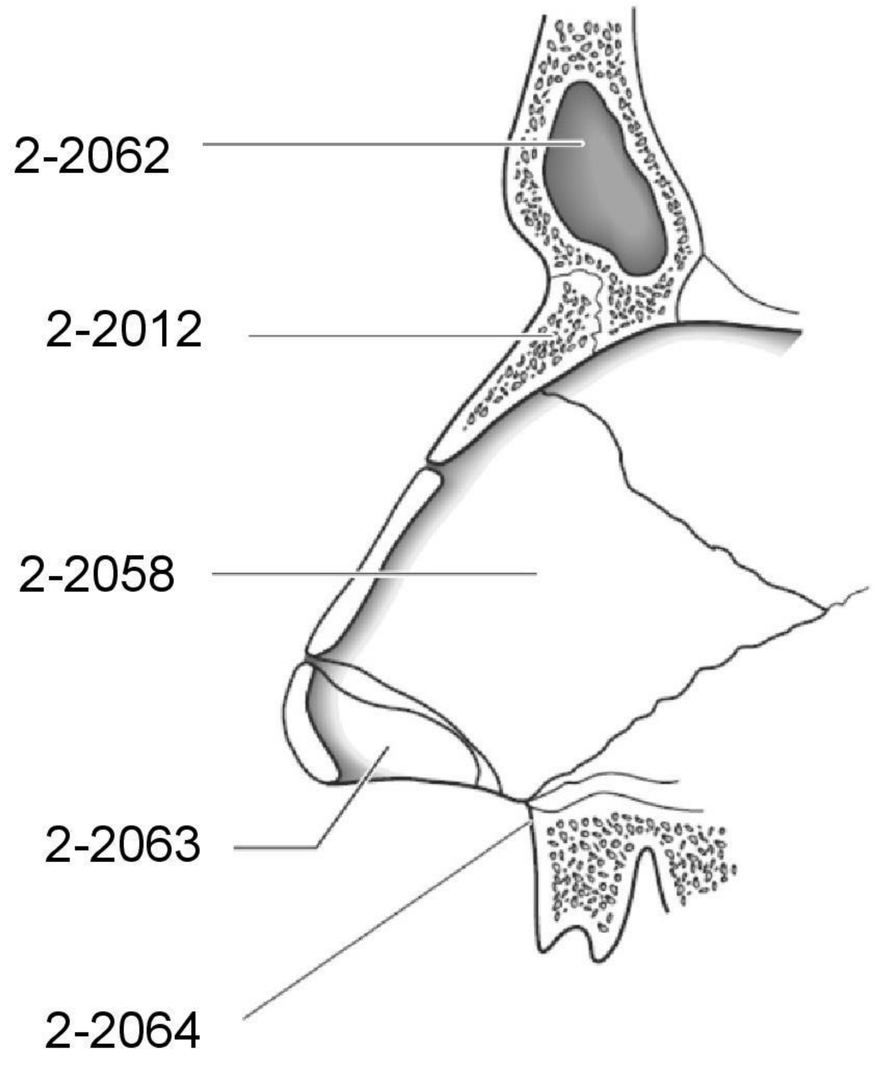

2-2062
2-2012
2-2058
2-2063
2-2064

圖2i

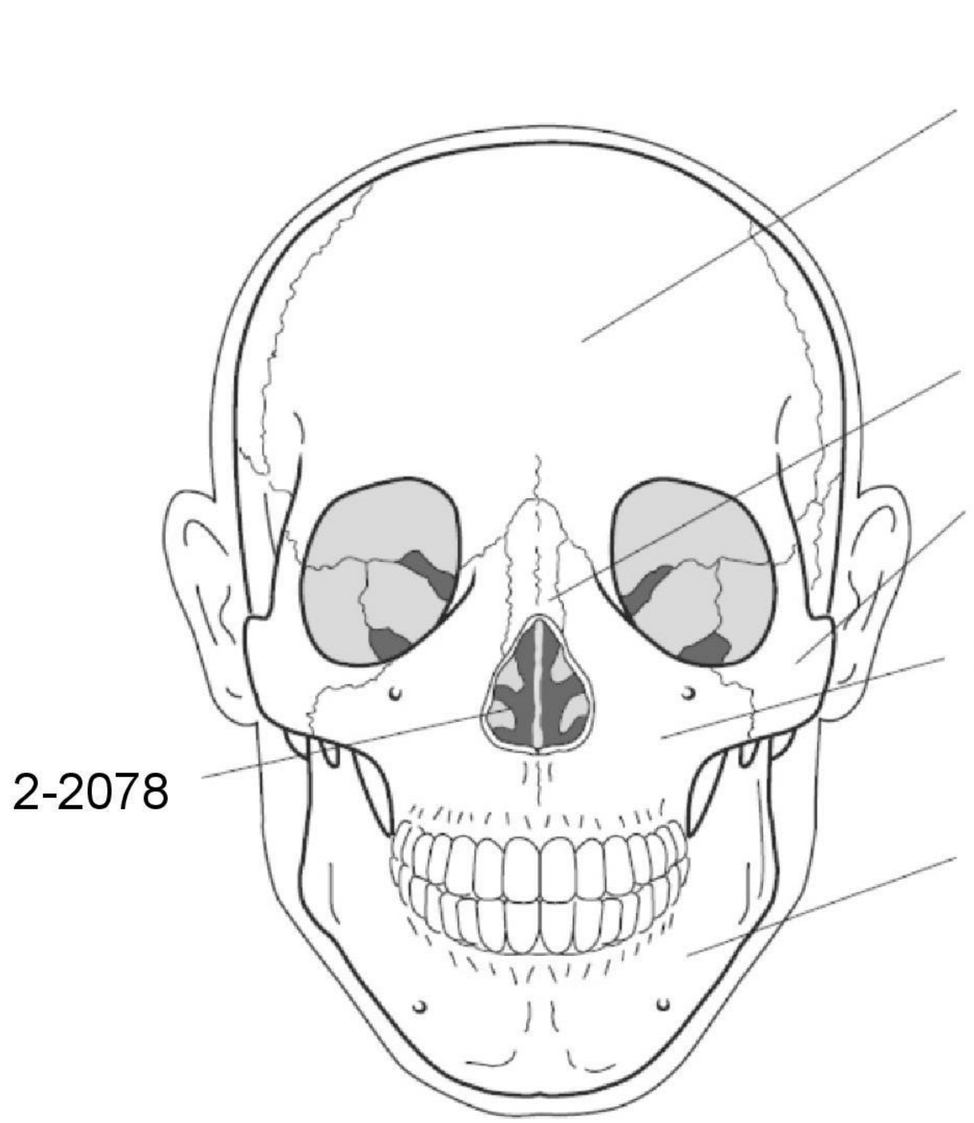

2-2065
2-2066
2-2012
2-2067
2-2068
2-2069
2-2070
2-2071
2-2072
2-2073
2-2074
2-2075
2-2076
2-2077
2-2078

圖2j

圖2k

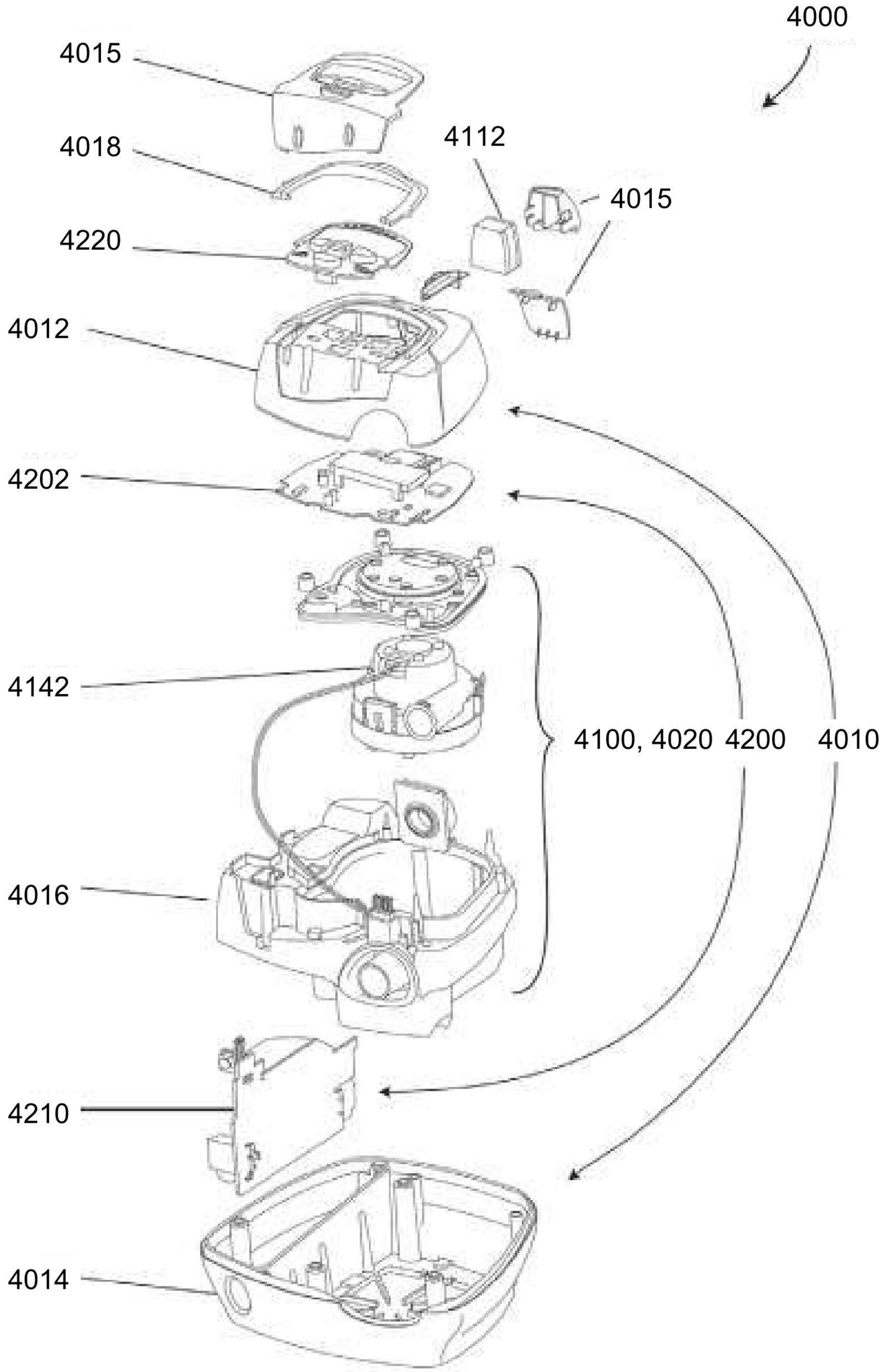

4000
4015
4018
4112
4015
4220
4012
4202
4142
4100, 4020
4200
4010
4016
4210
4014

圖3

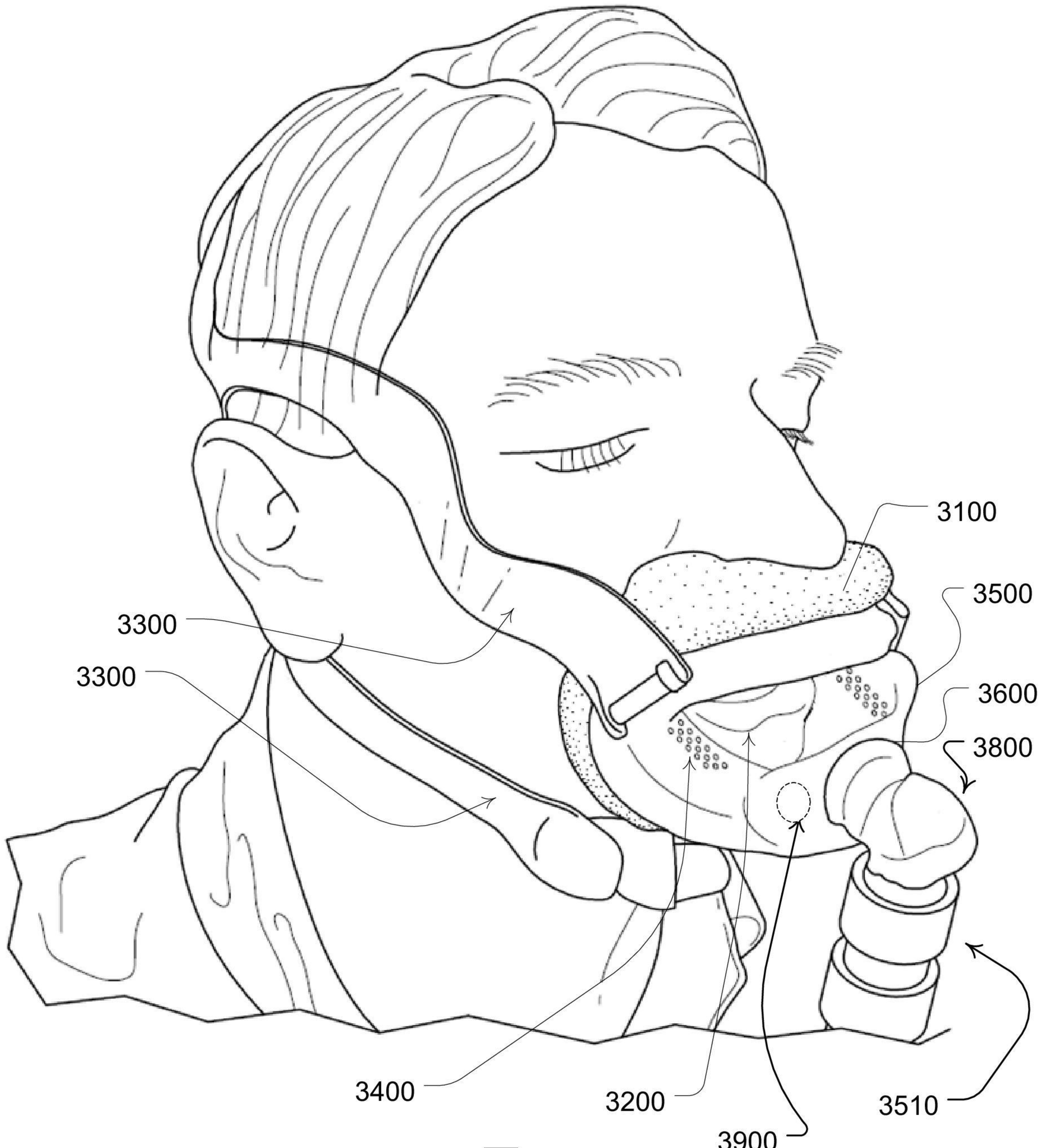


圖4

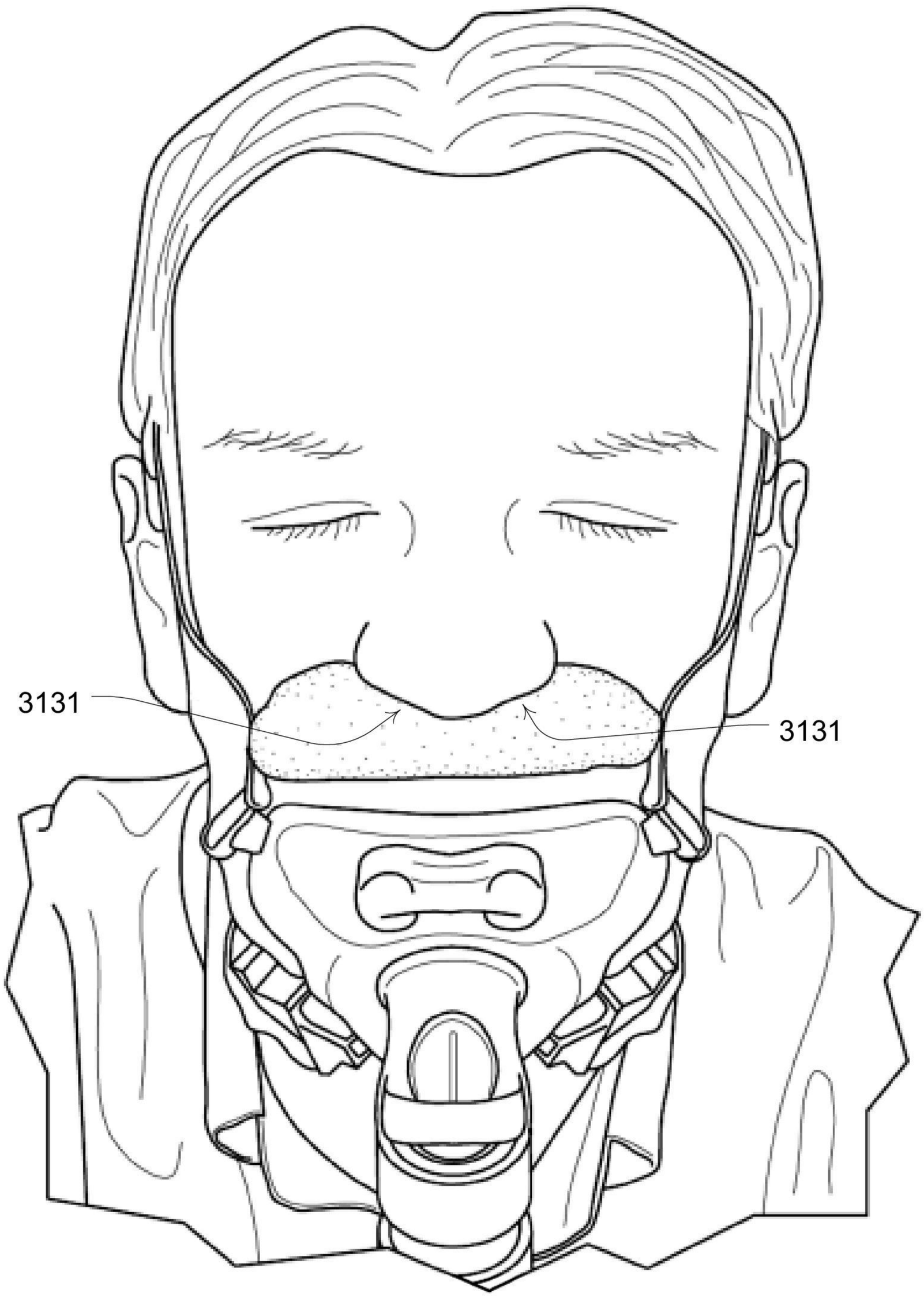


圖5

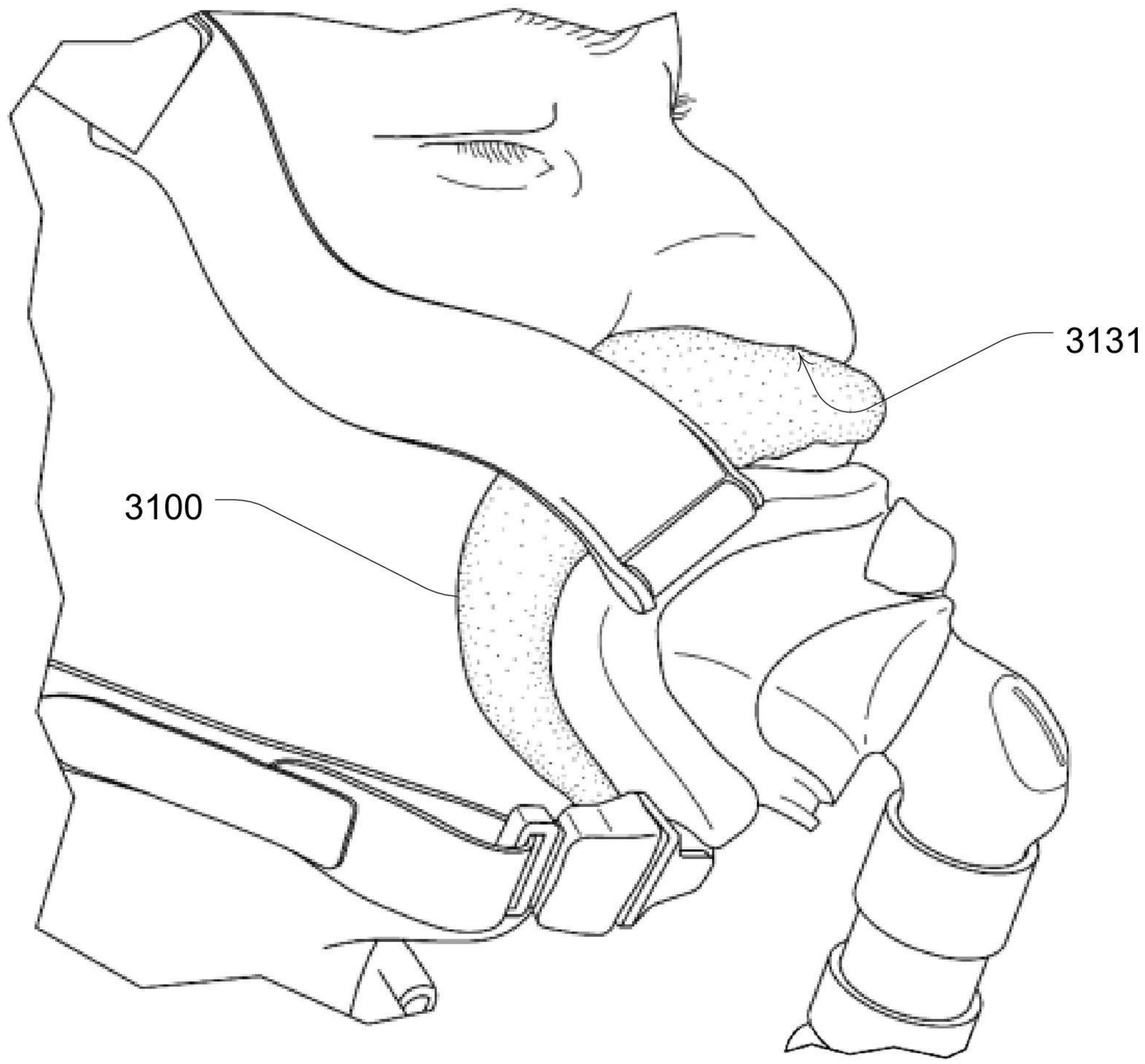


圖6

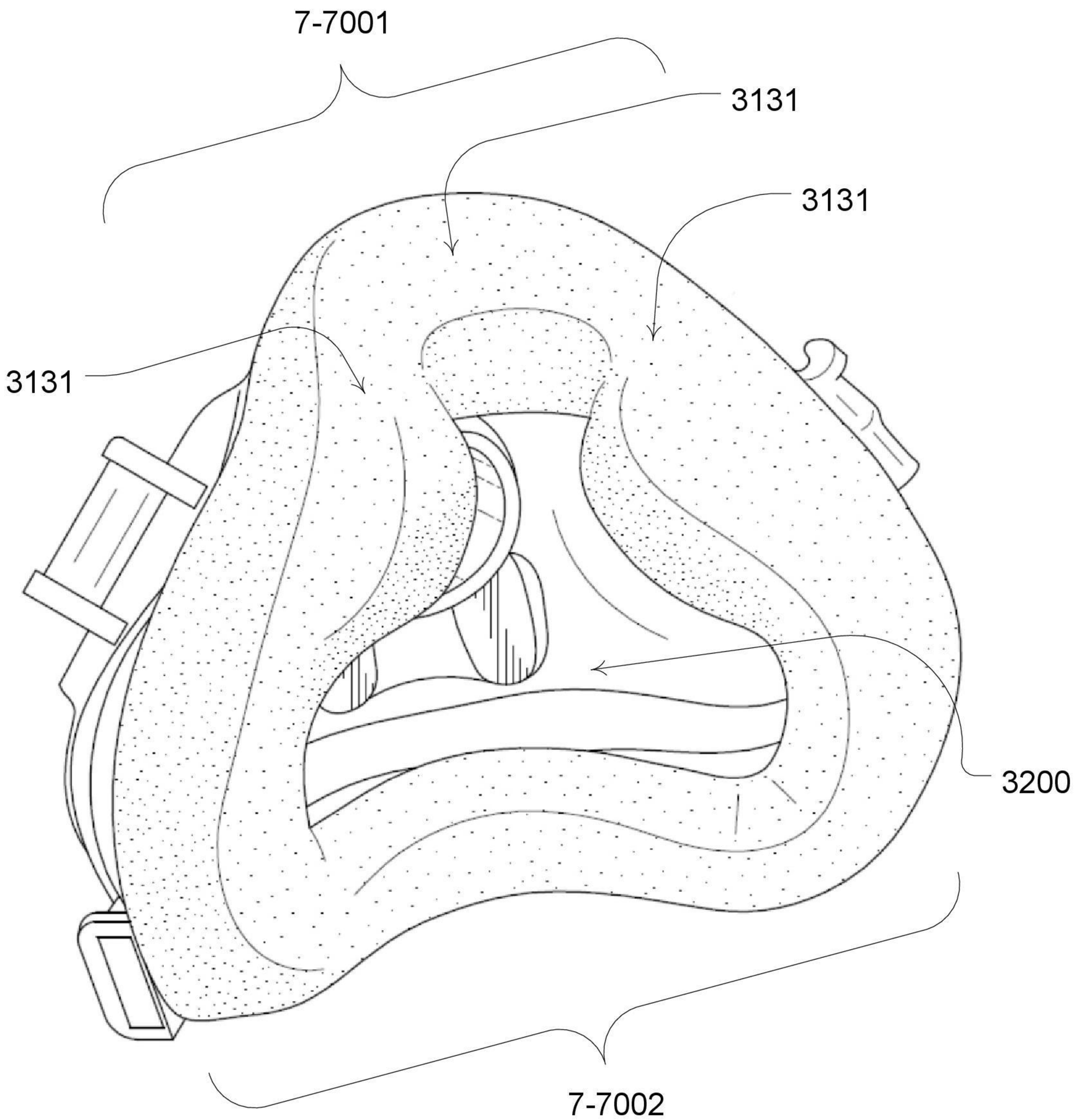


圖7

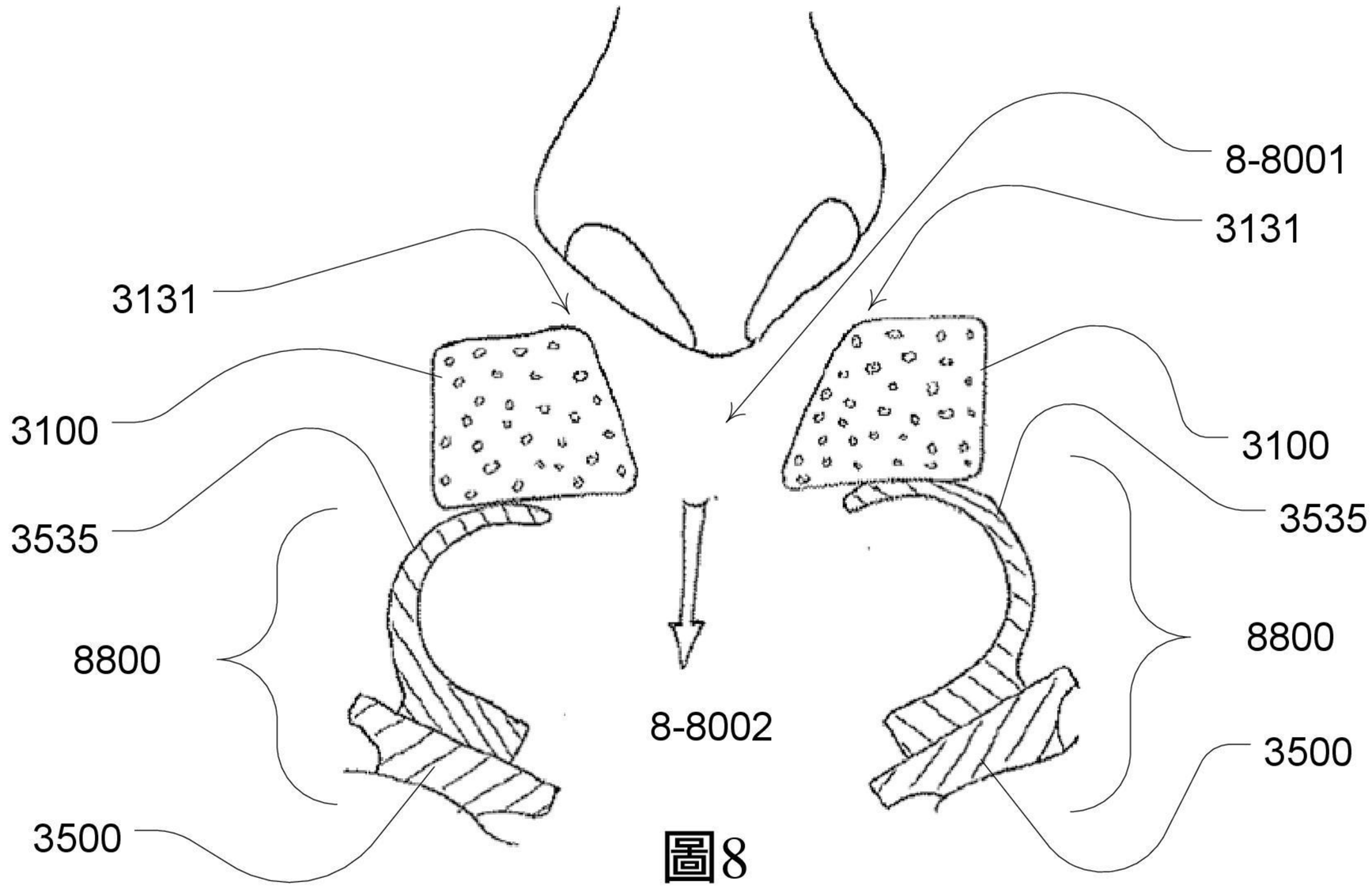

8-8001
3131
3131
3100
3100
3535
3535
8800
8800
8-8002
3500
3500

圖8

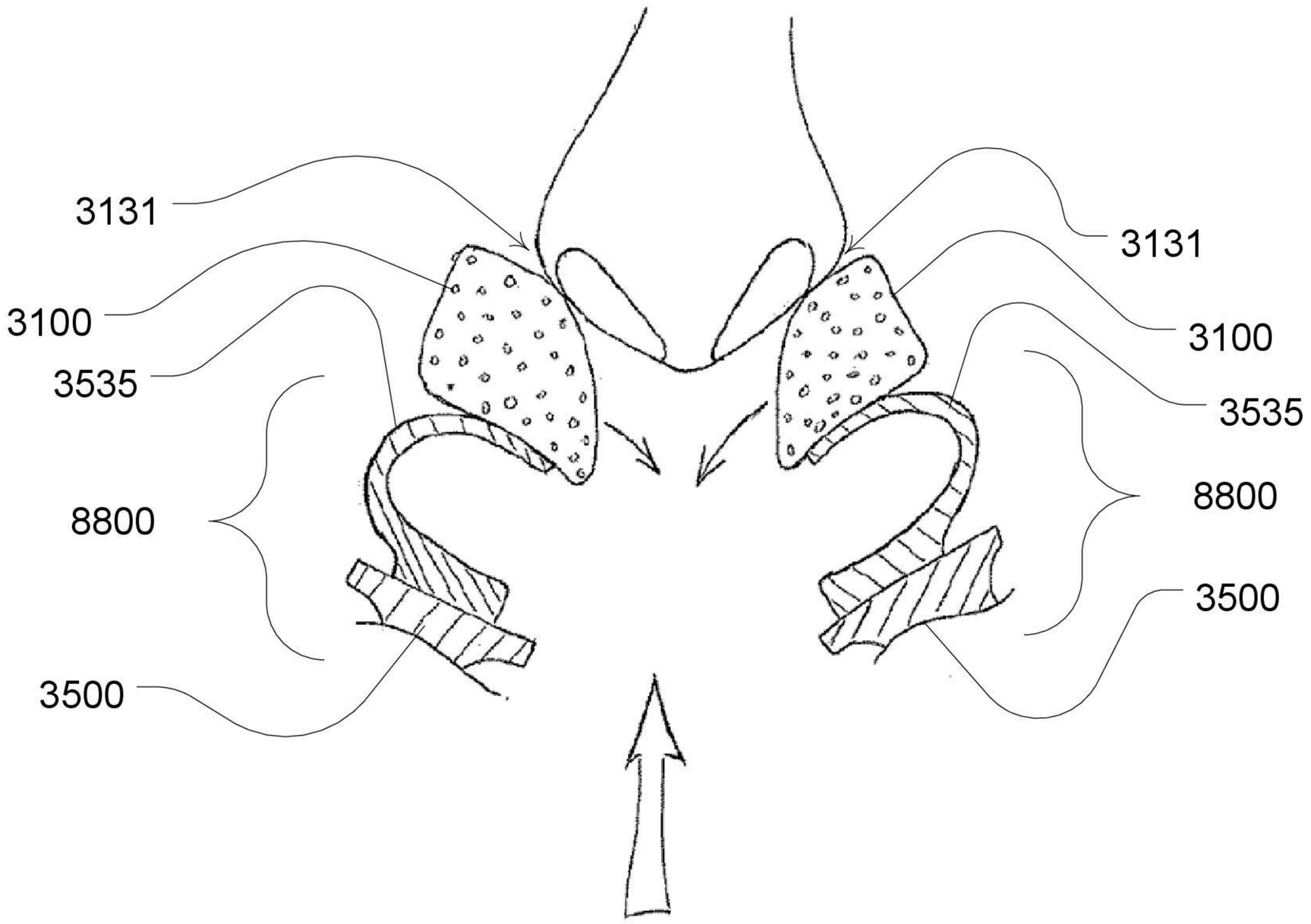

3131
3131
3100
3100
3535
3535
8800
8800
3500
3500
9-9001

圖9

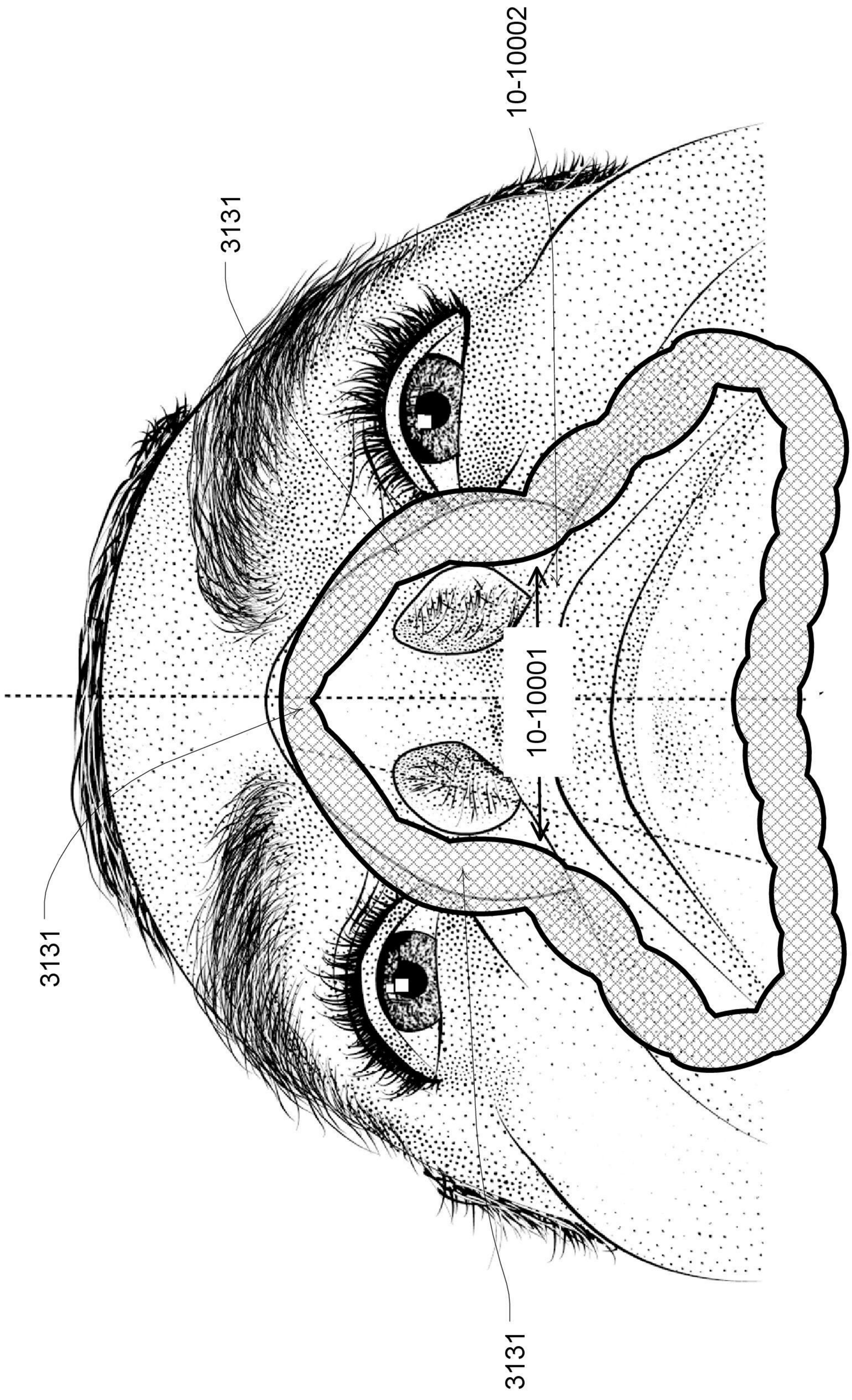


圖10

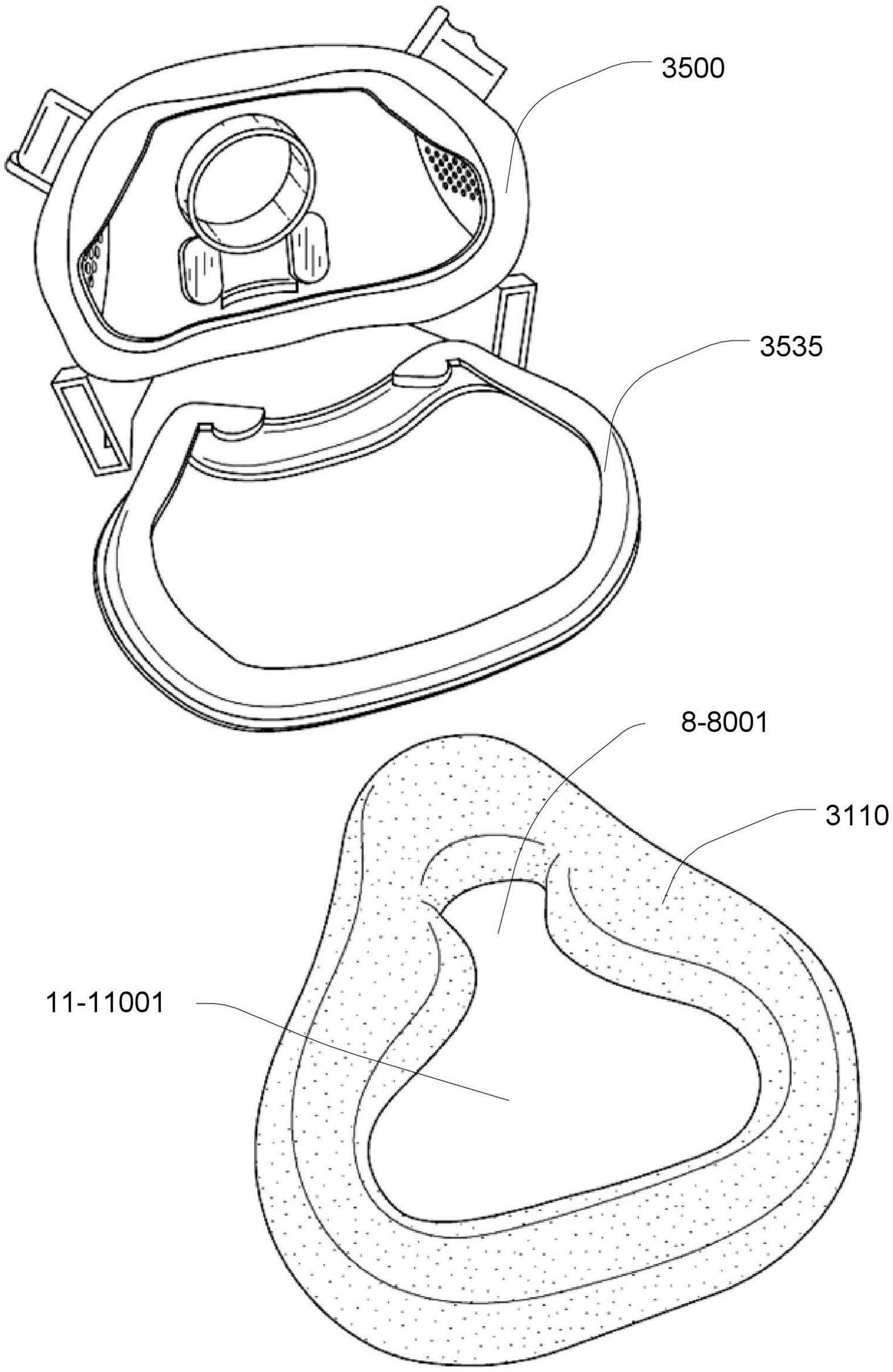


圖11

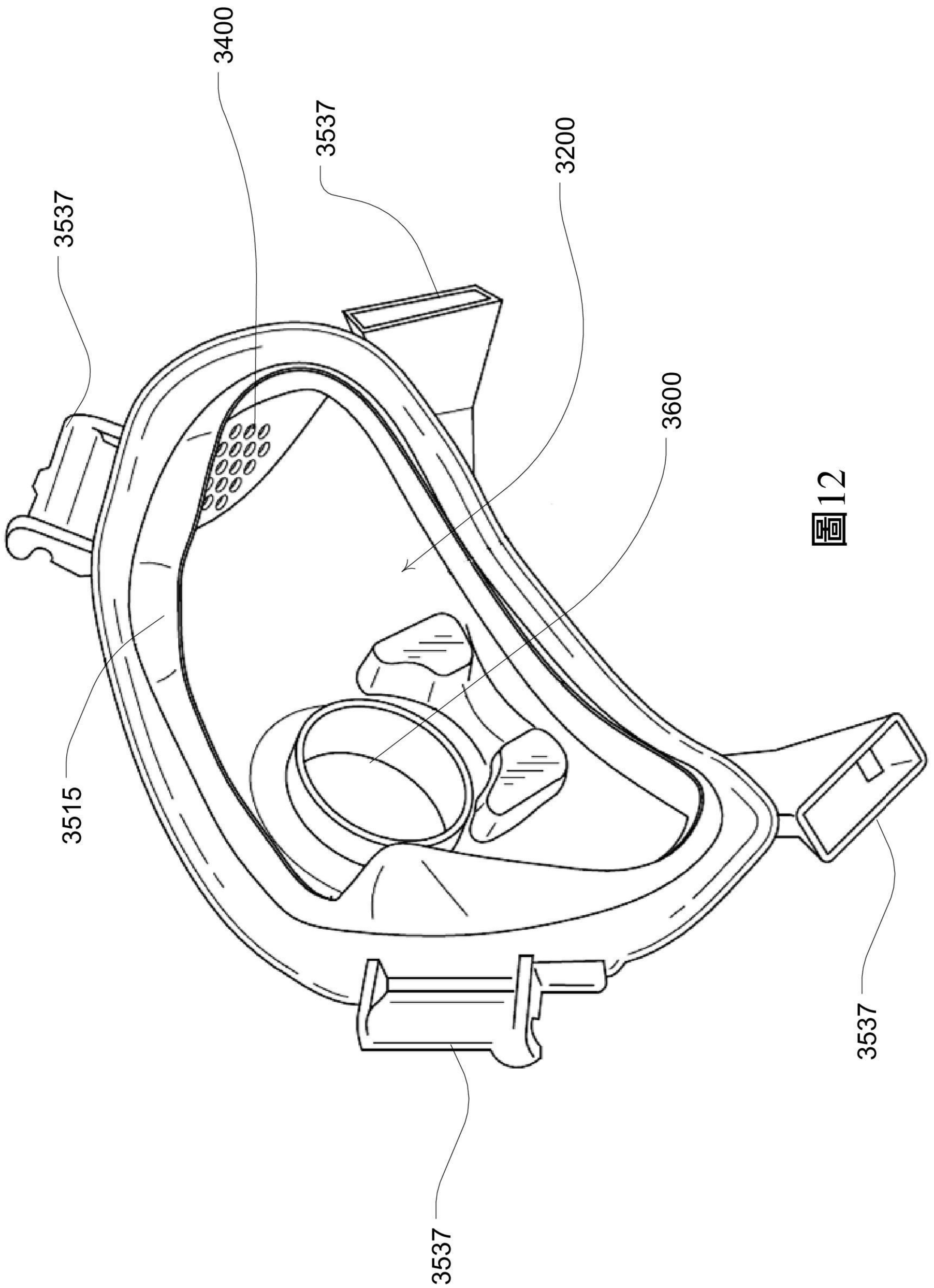


圖12

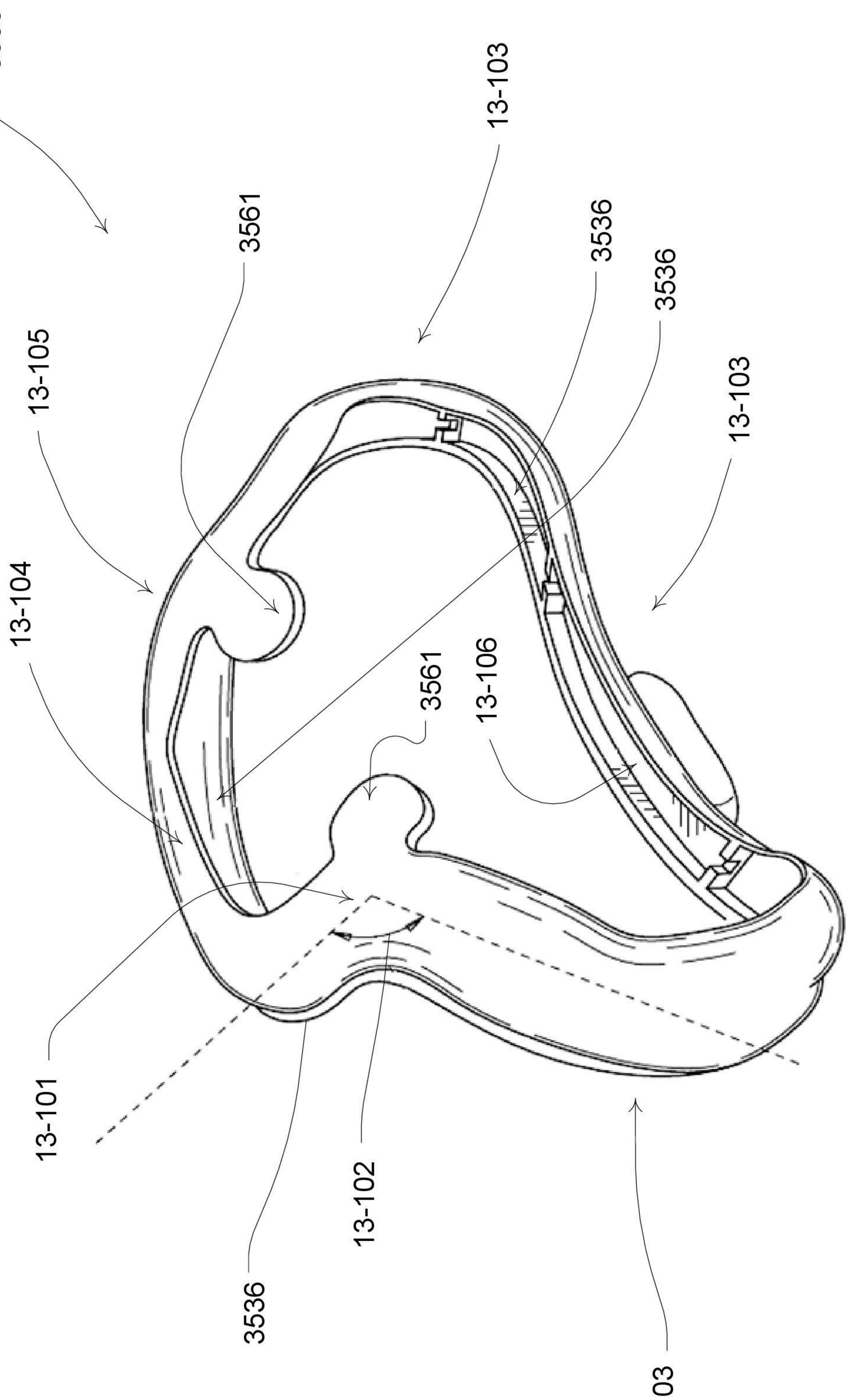

3535
13-102
3561
3536
3536
13-105
13-103
13-104
3561
13-106
13-101
13-102
3536
13-103

圖13

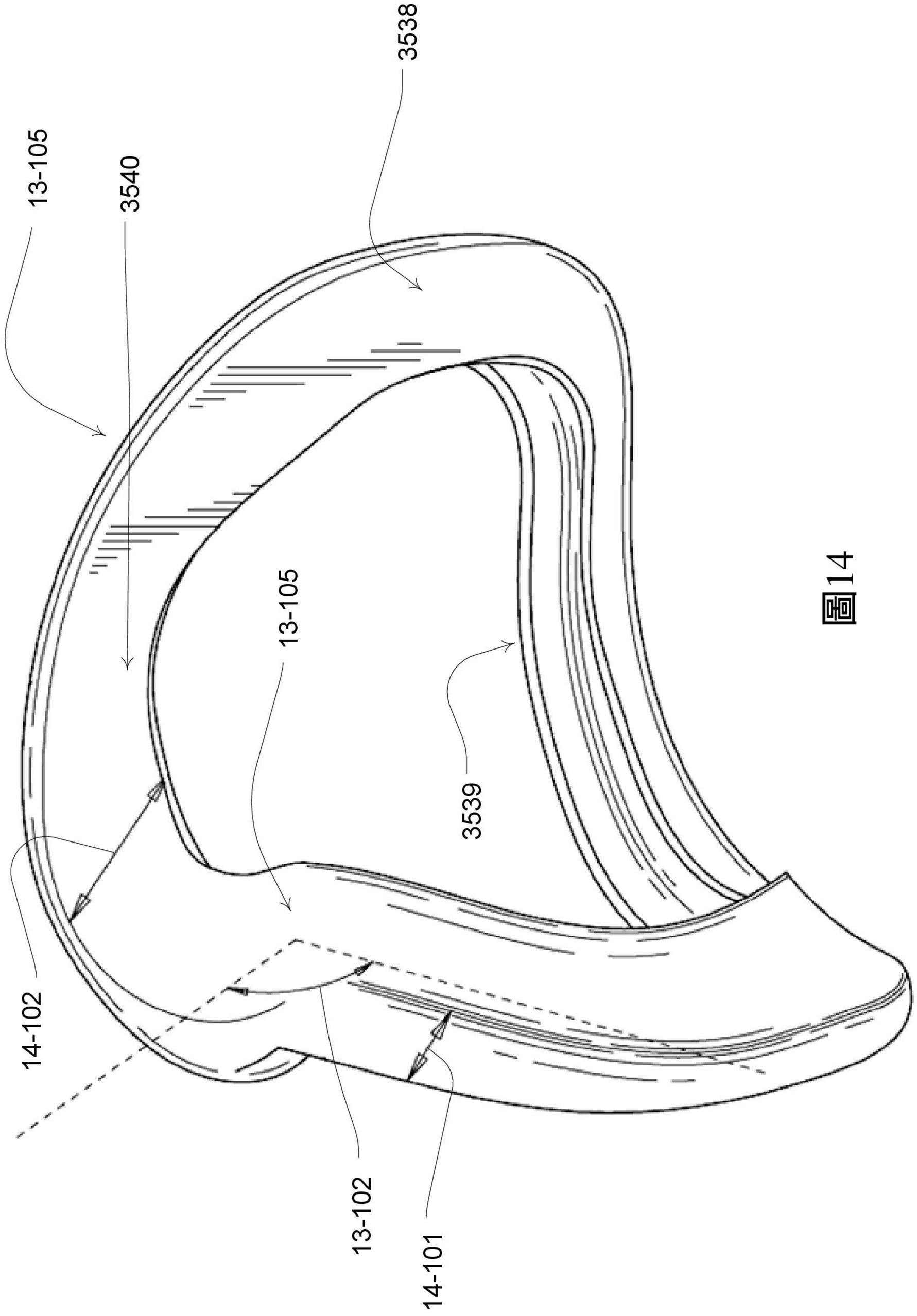


圖14

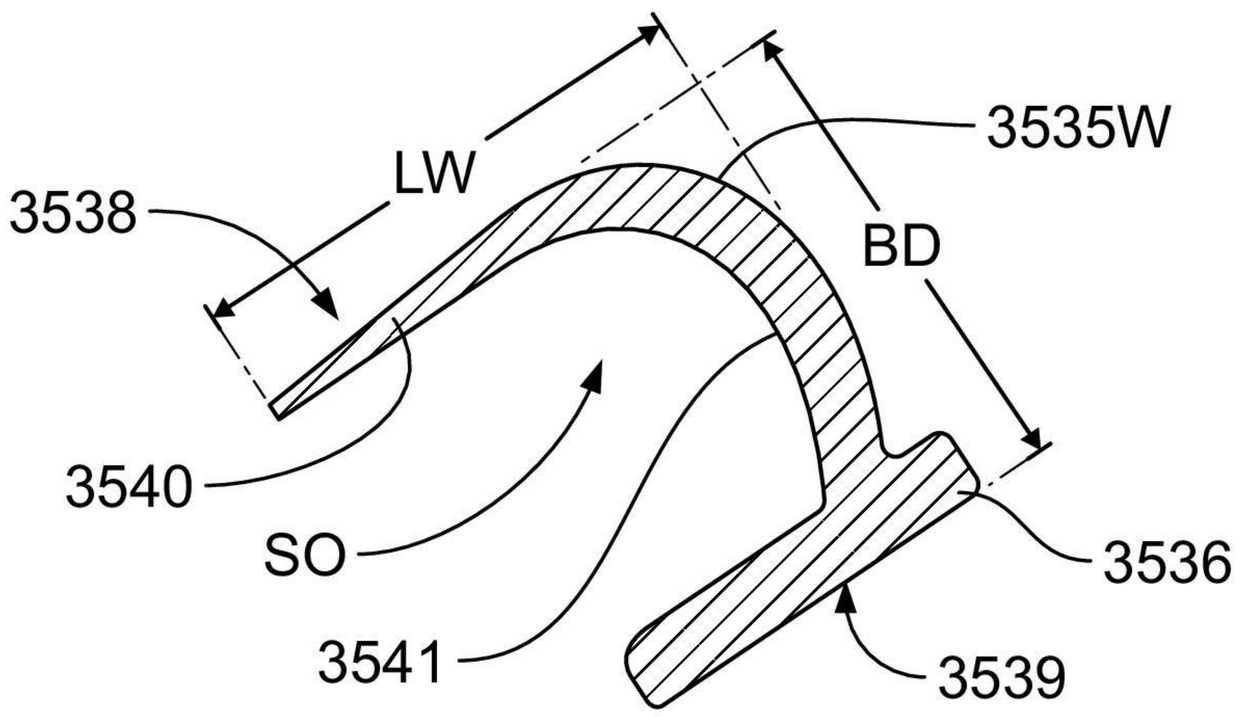

LW
3538
3535W
BD
3540
SO
3541
3536
3539

圖15

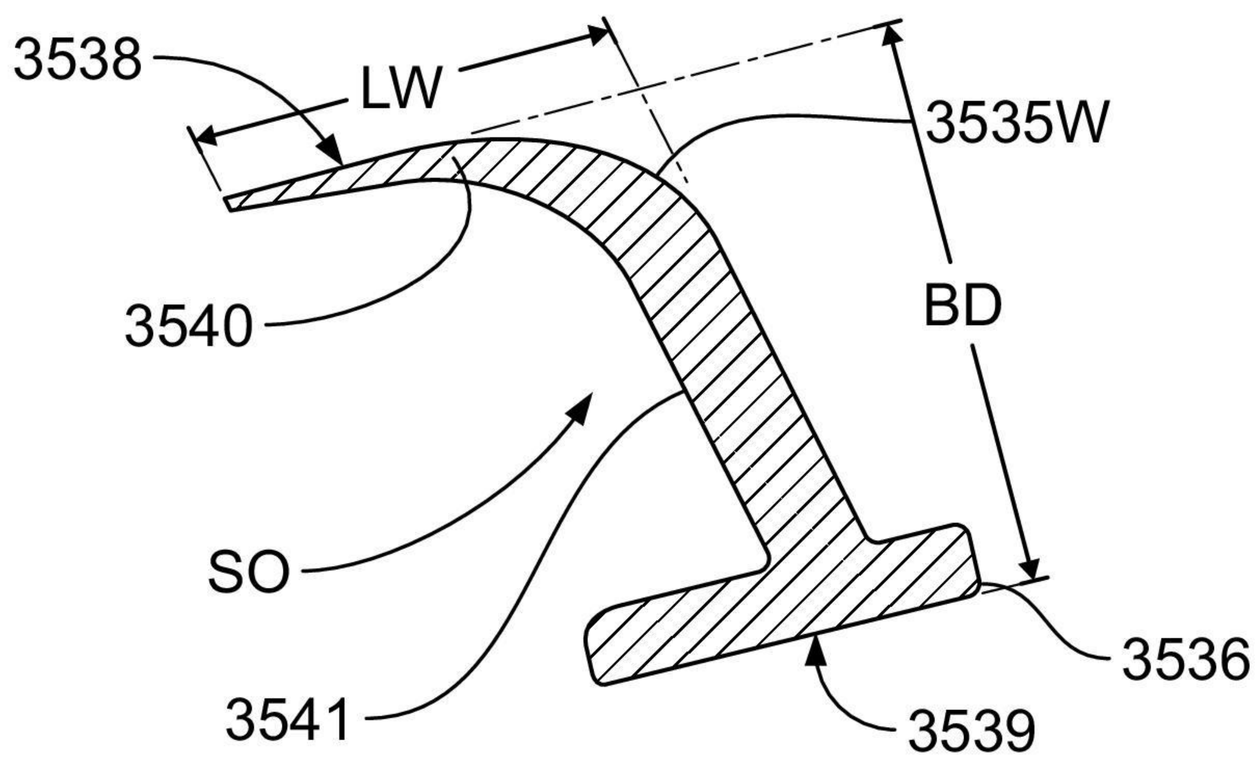

3538
LW
3535W
3540
BD
SO
3541
3536
3539

圖16

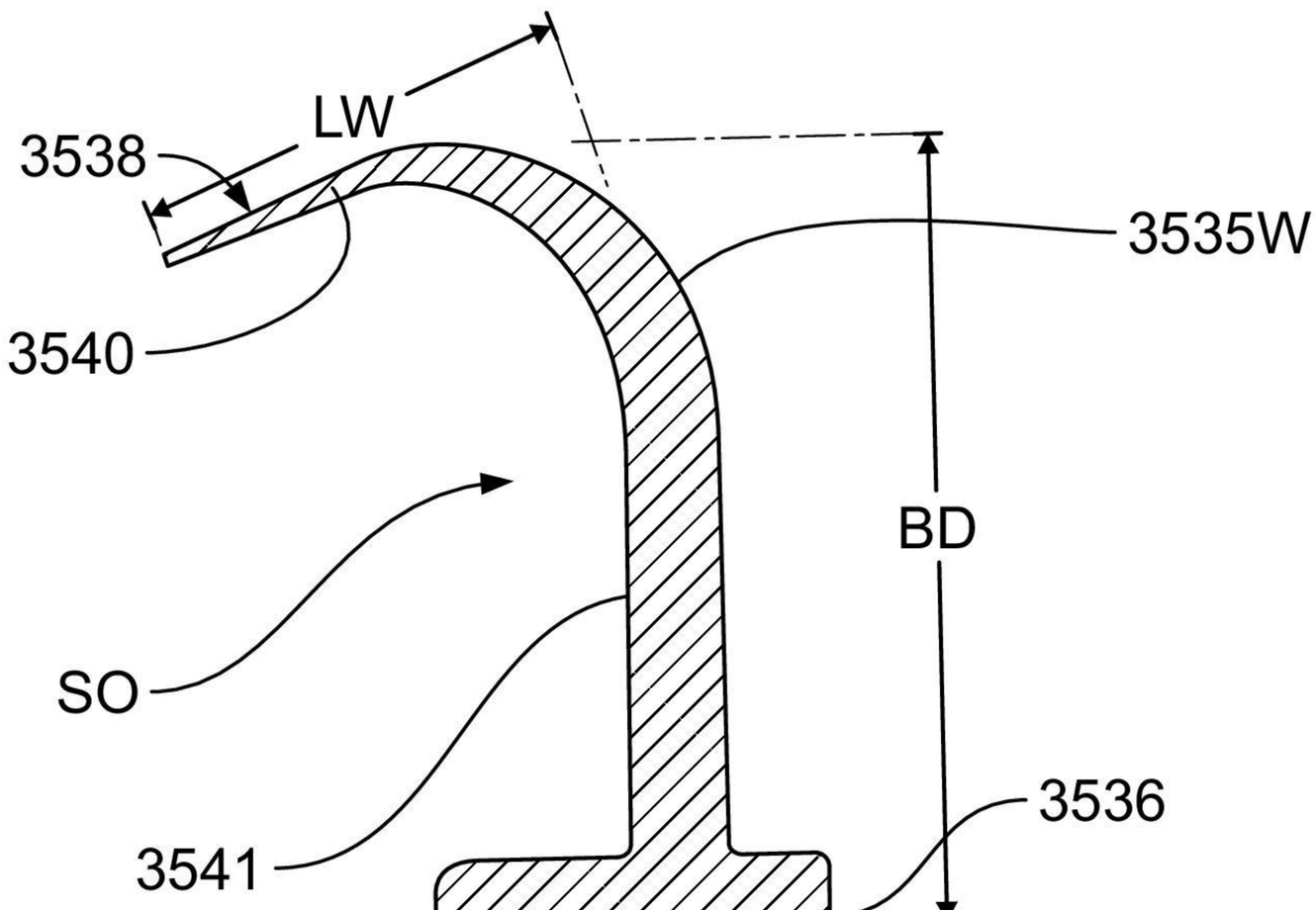

LW
3538
3535W
3540
SO
BD
3541
3536
3539

圖17

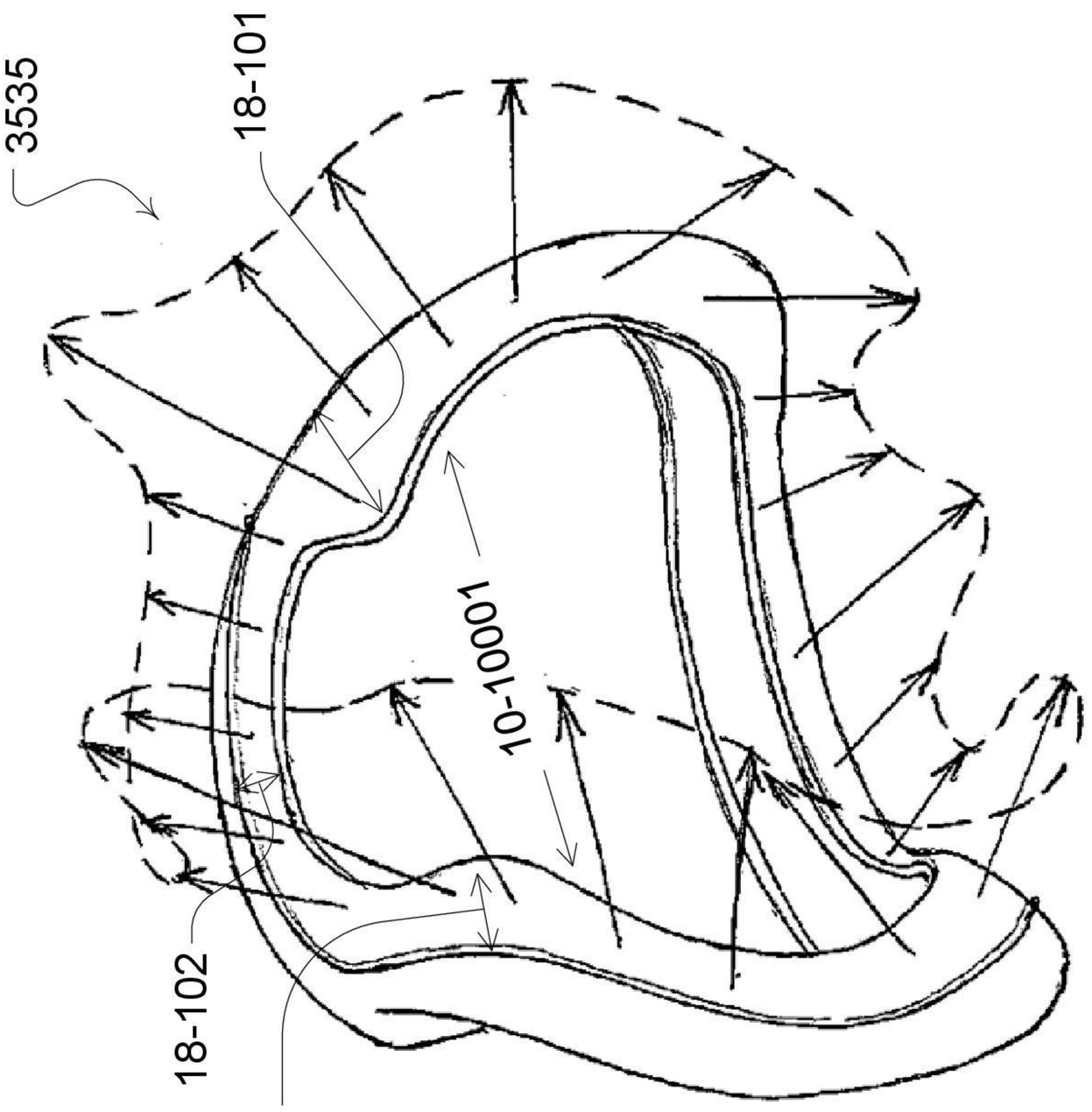

3535
18-101
10-10001
18-102

圖19

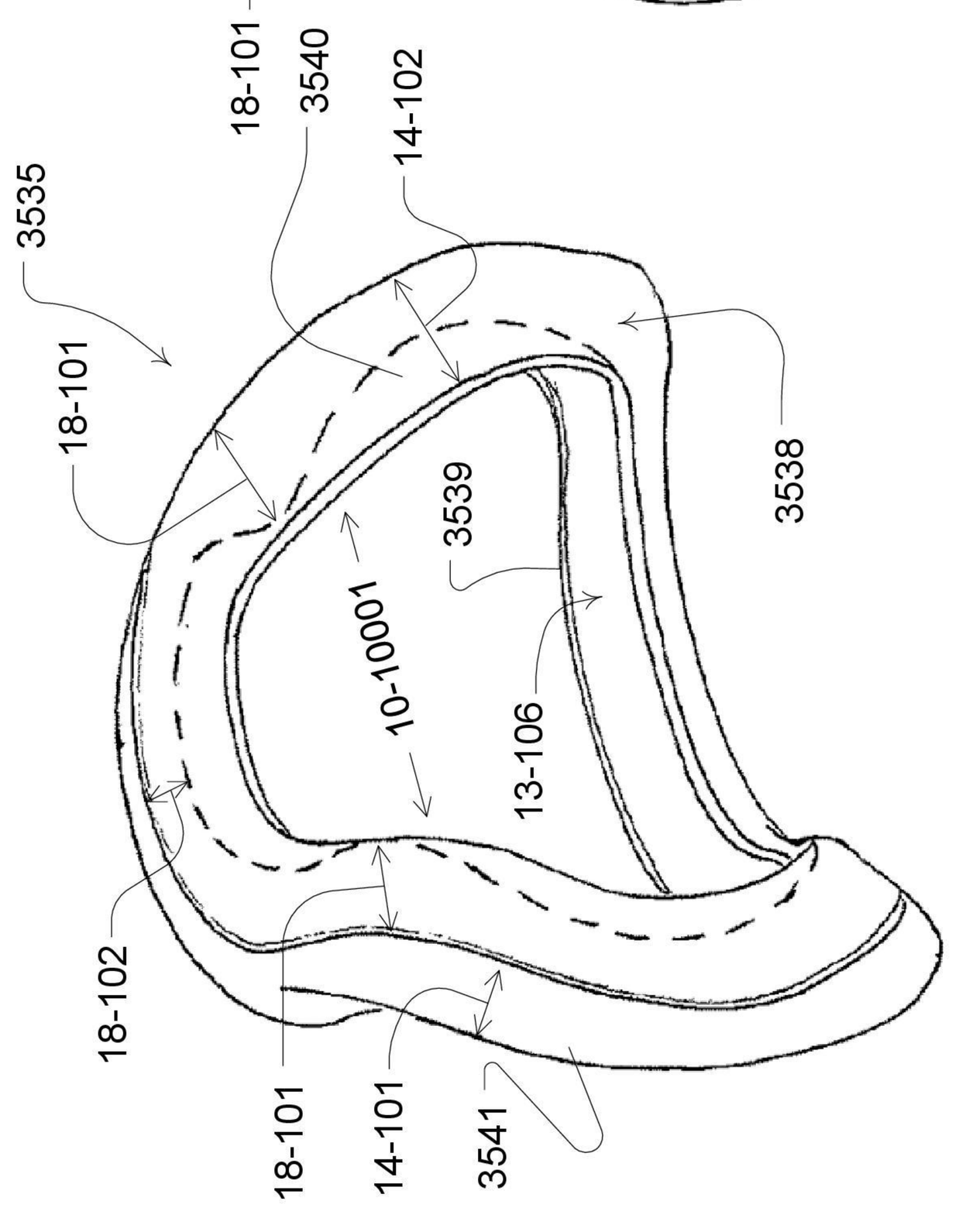

3535
18-101
18-101
3540
14-102
3538
3539
10-10001
13-106
18-102
18-101
14-101
3541

圖18

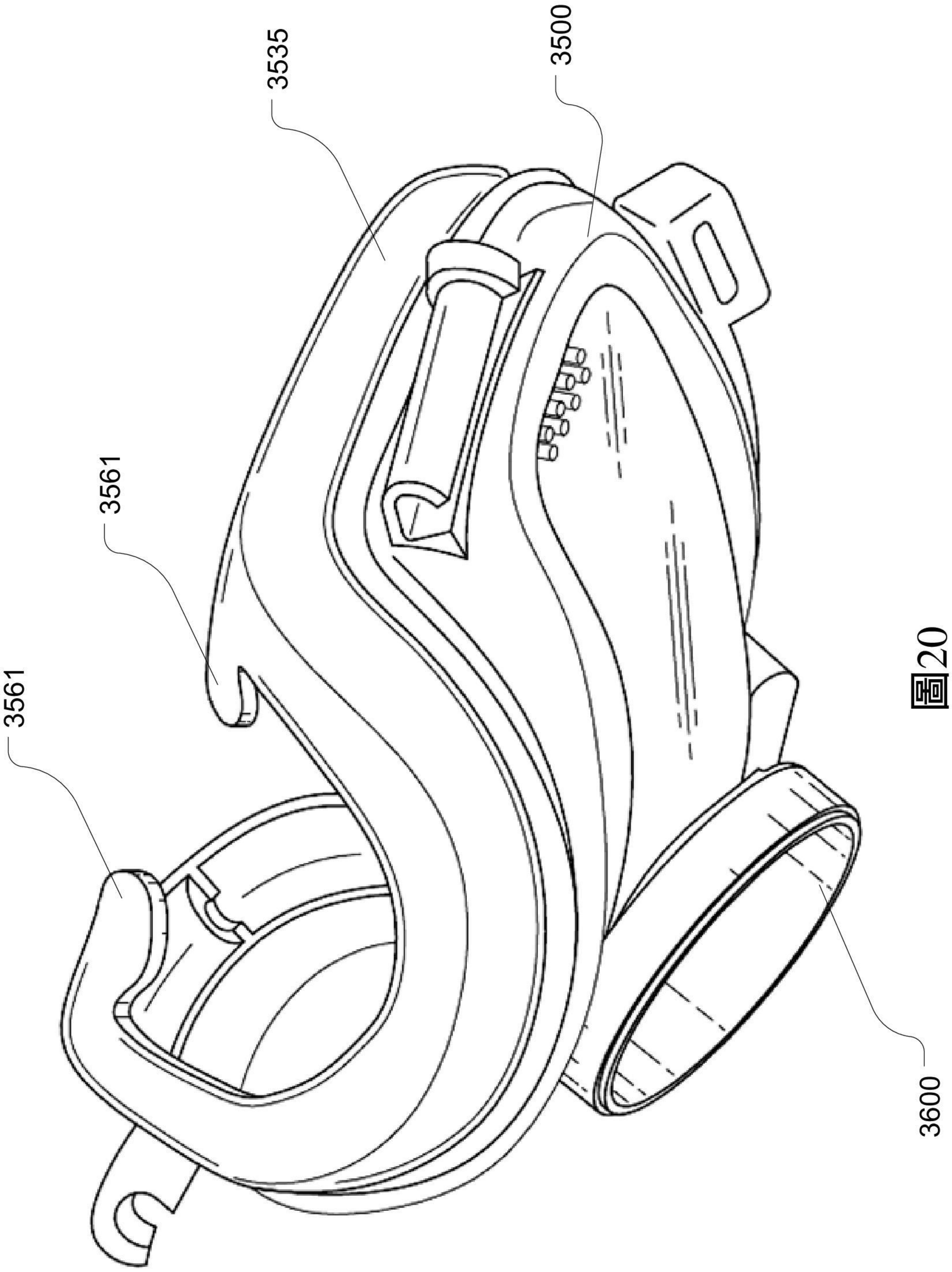


圖20

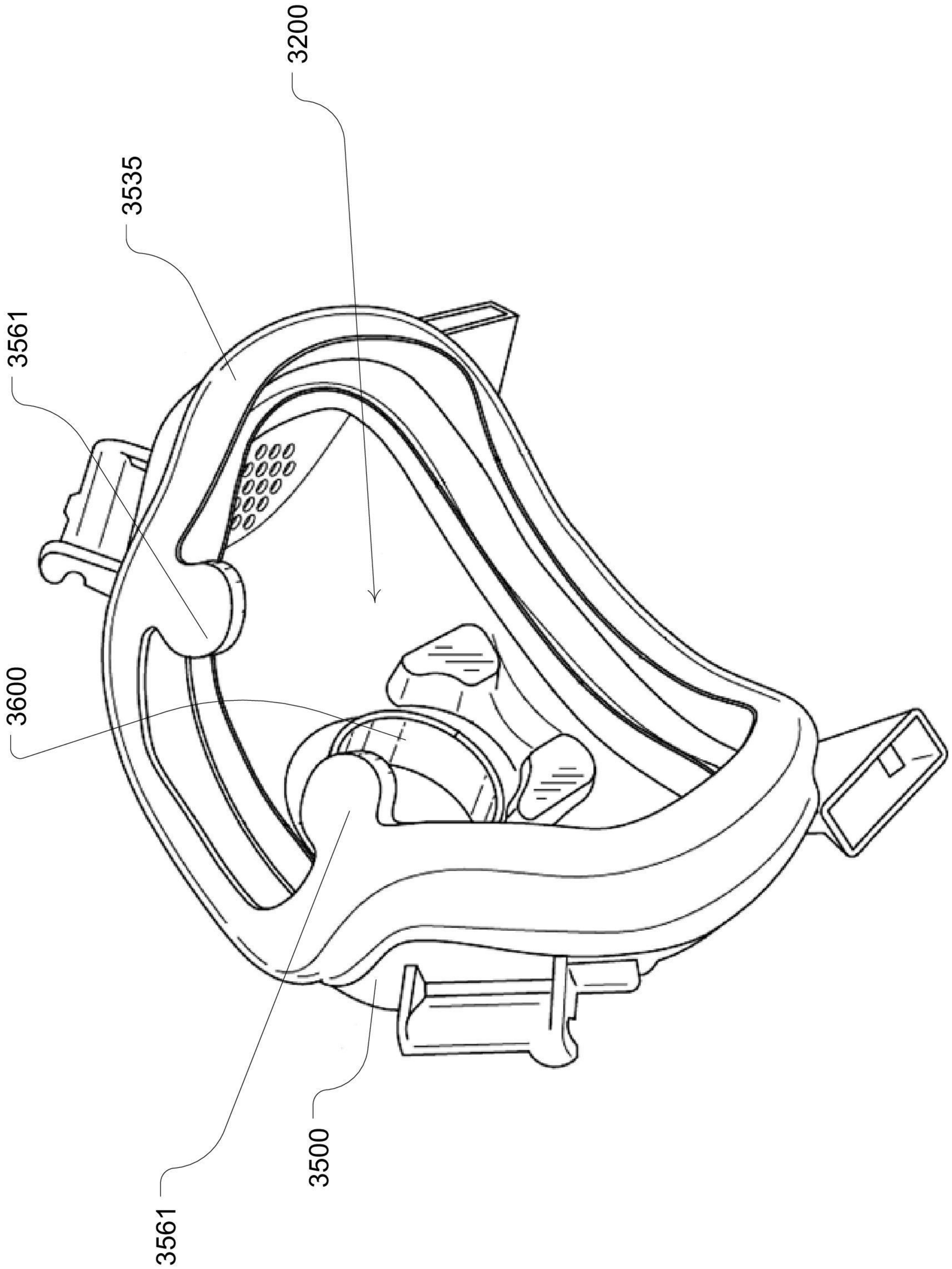


圖21

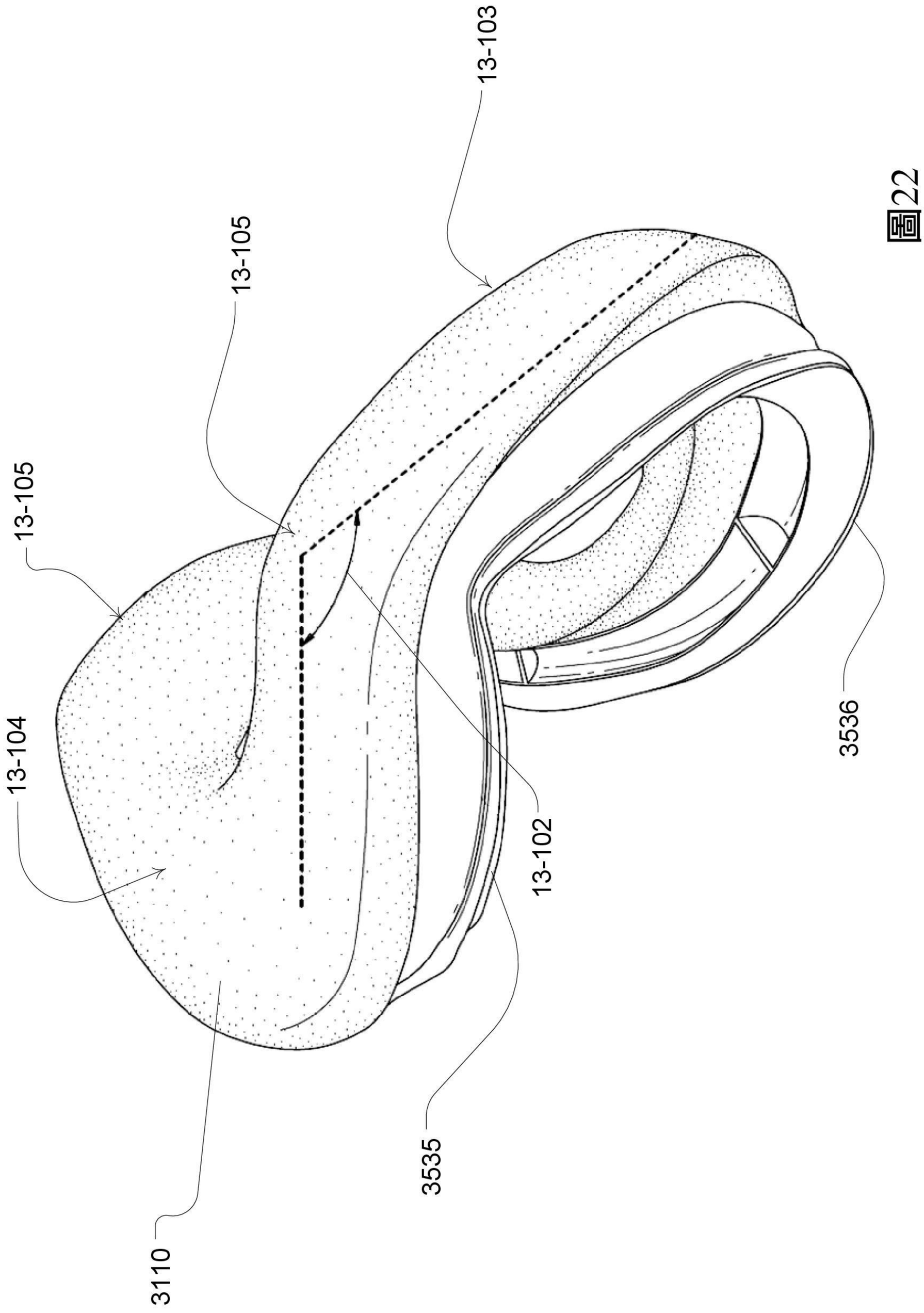


圖22

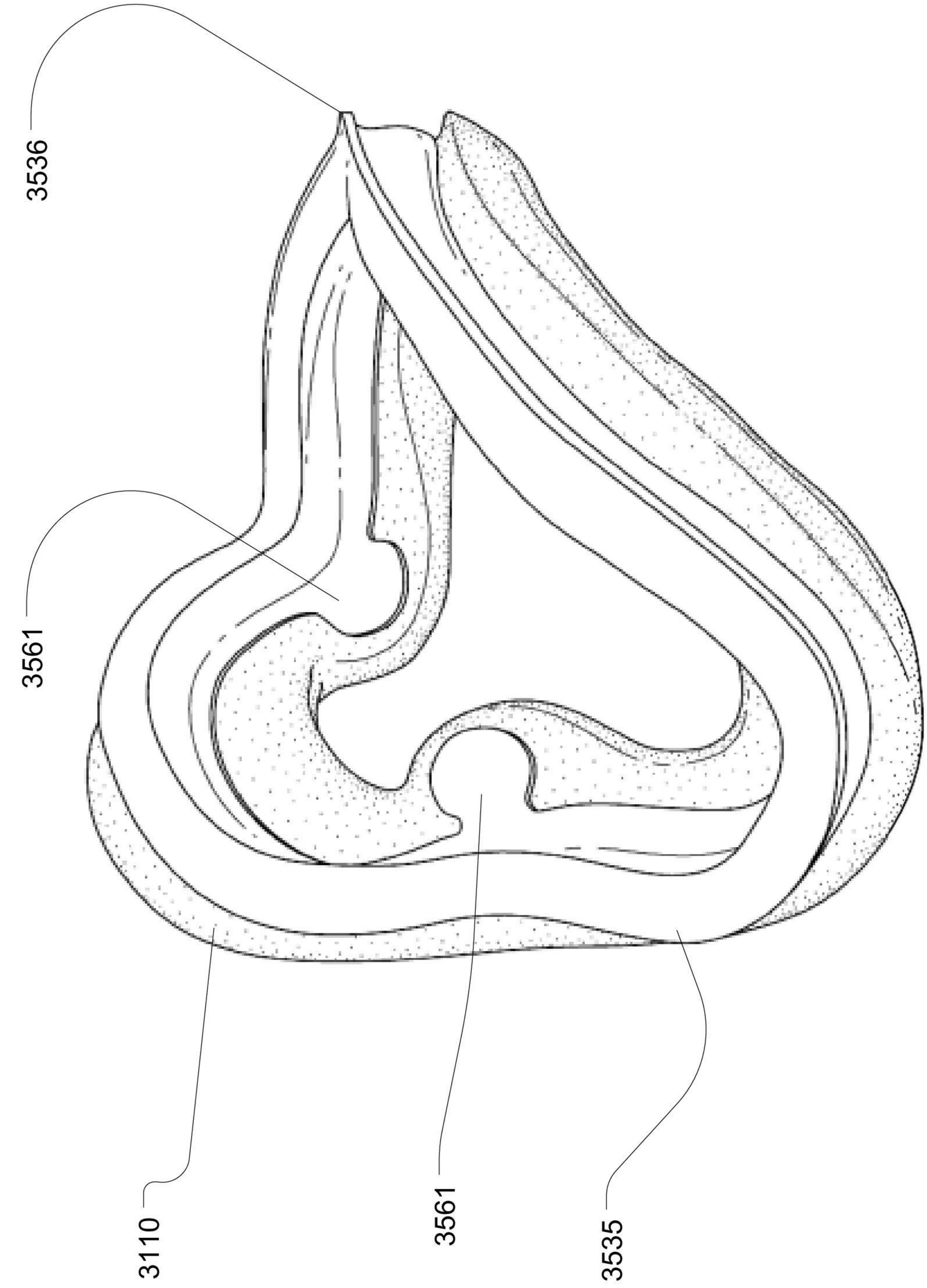


圖23

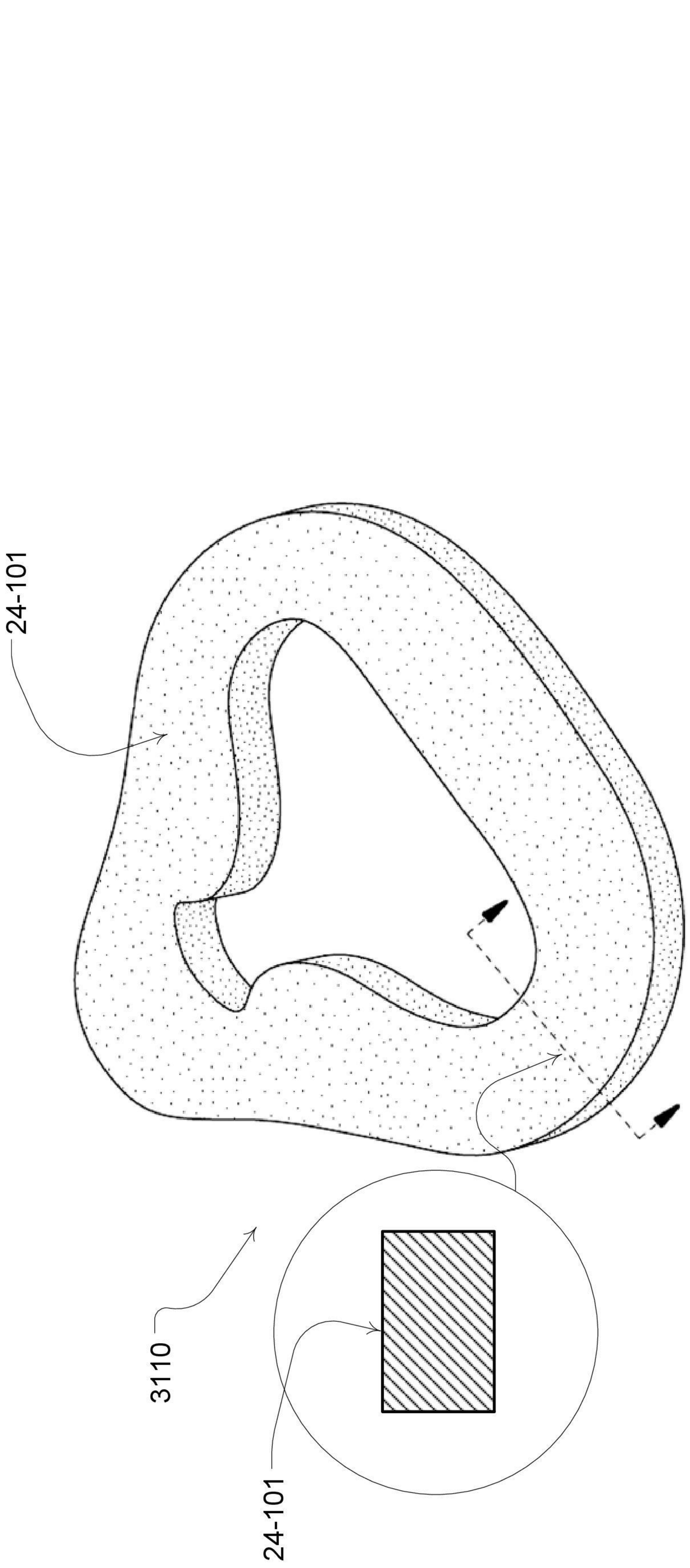


圖24

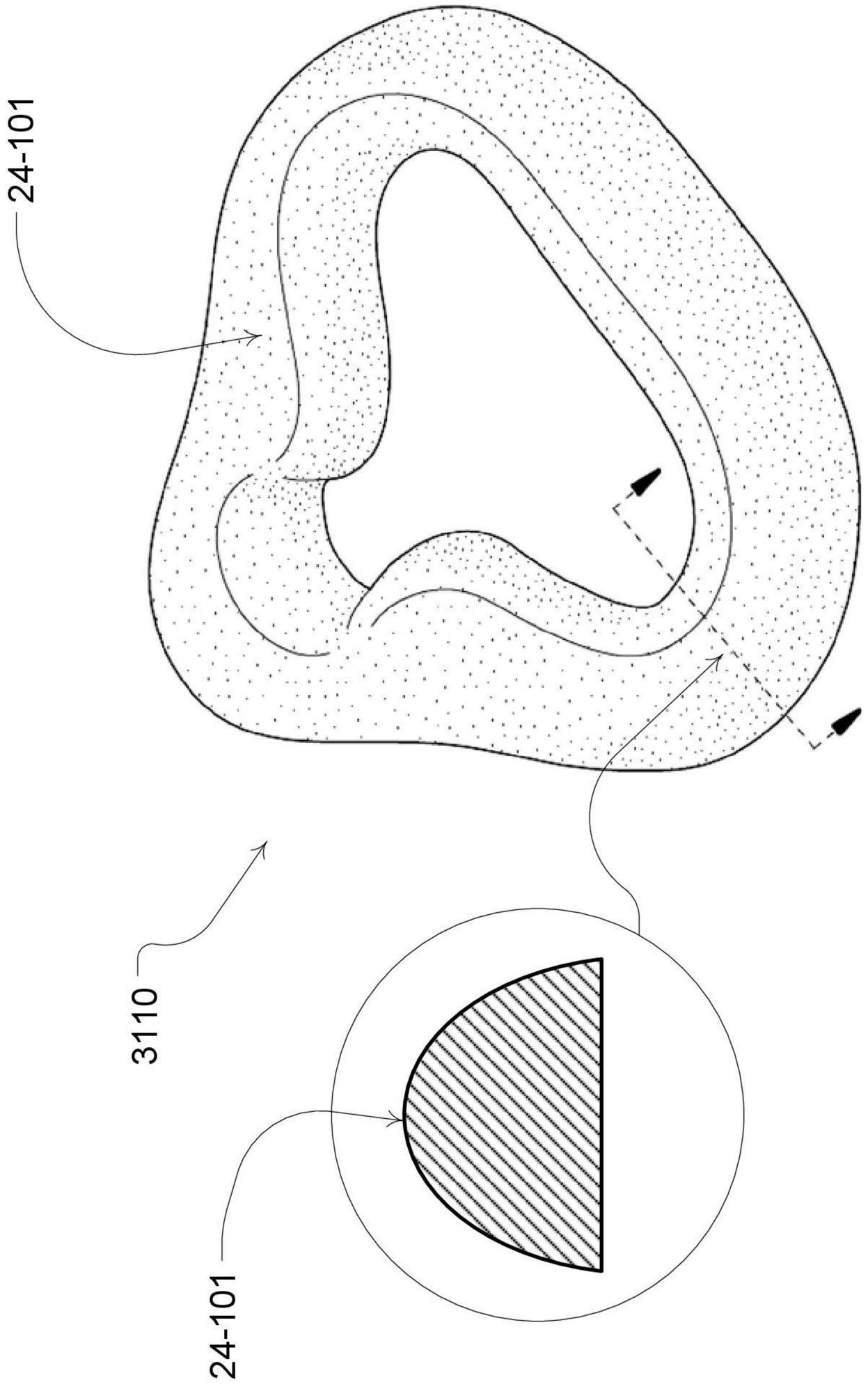


圖25

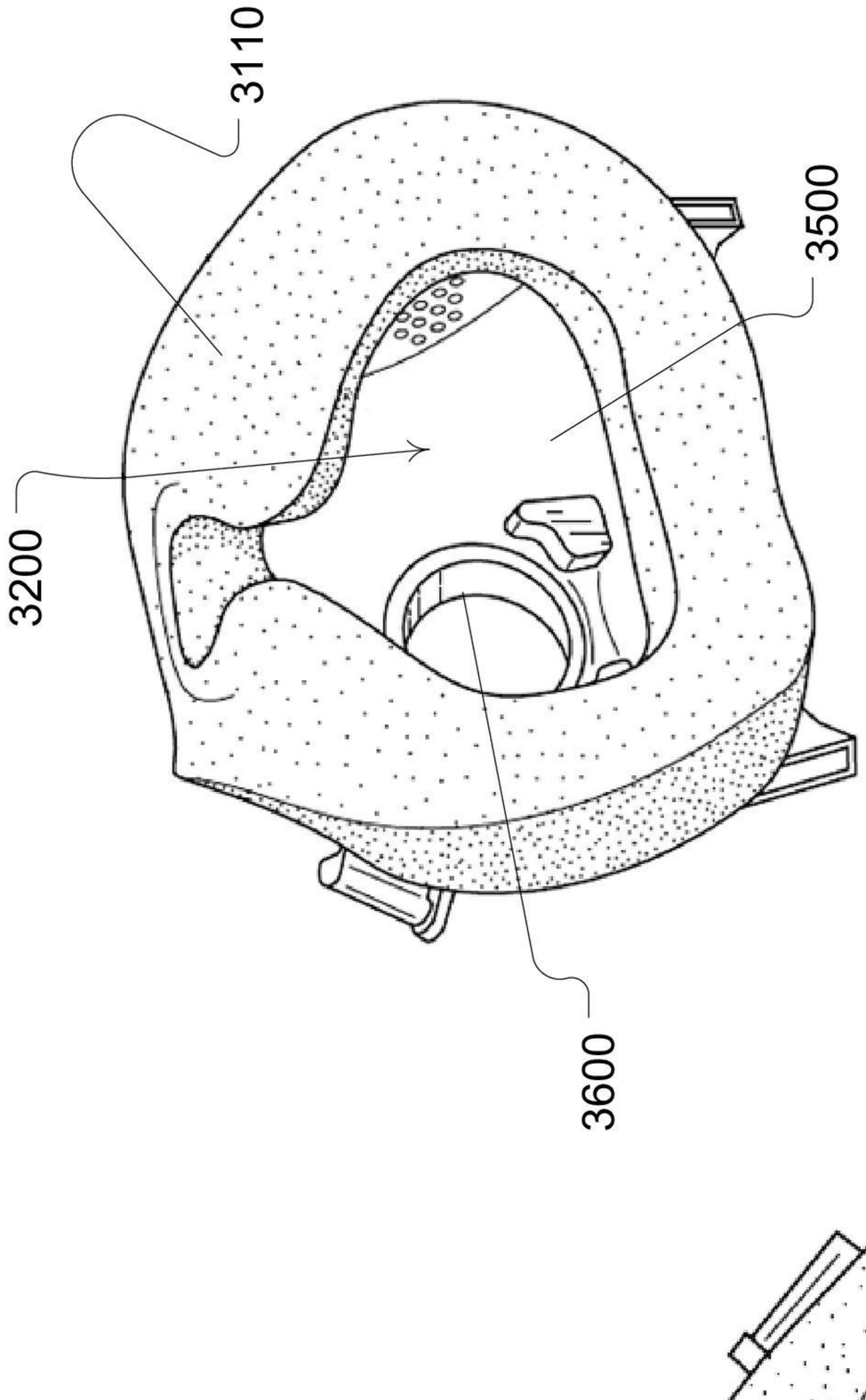


圖27

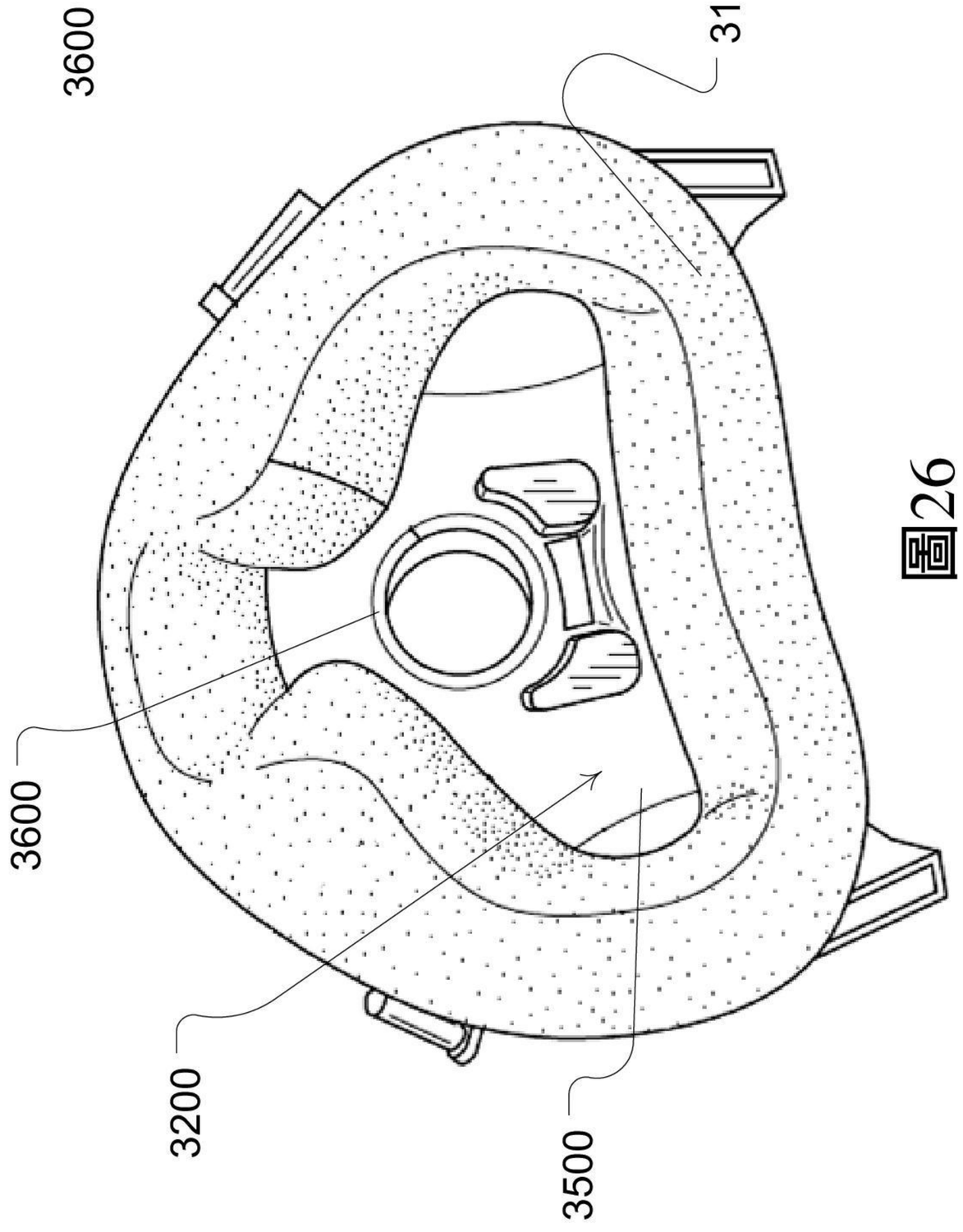


圖26

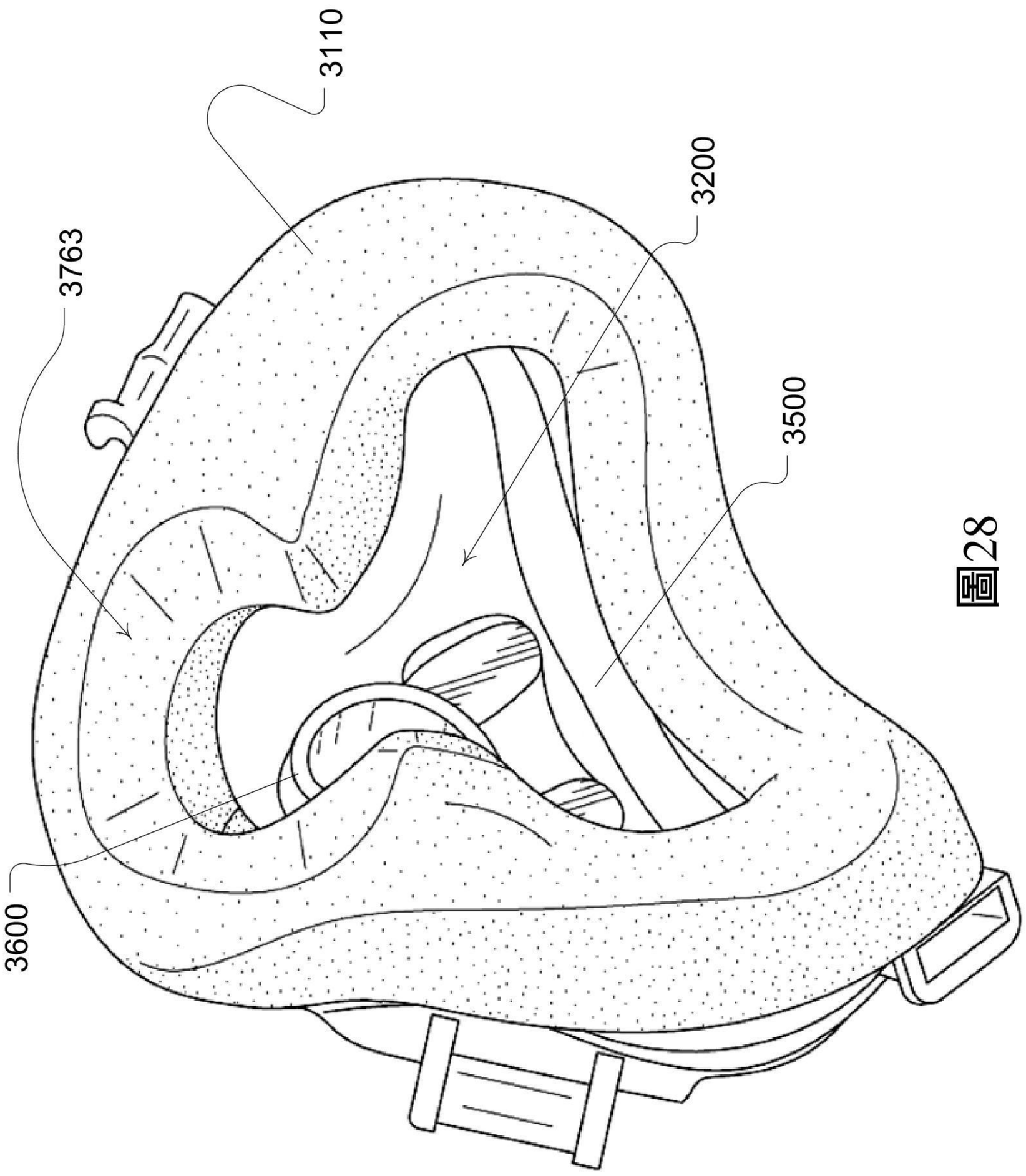


圖28

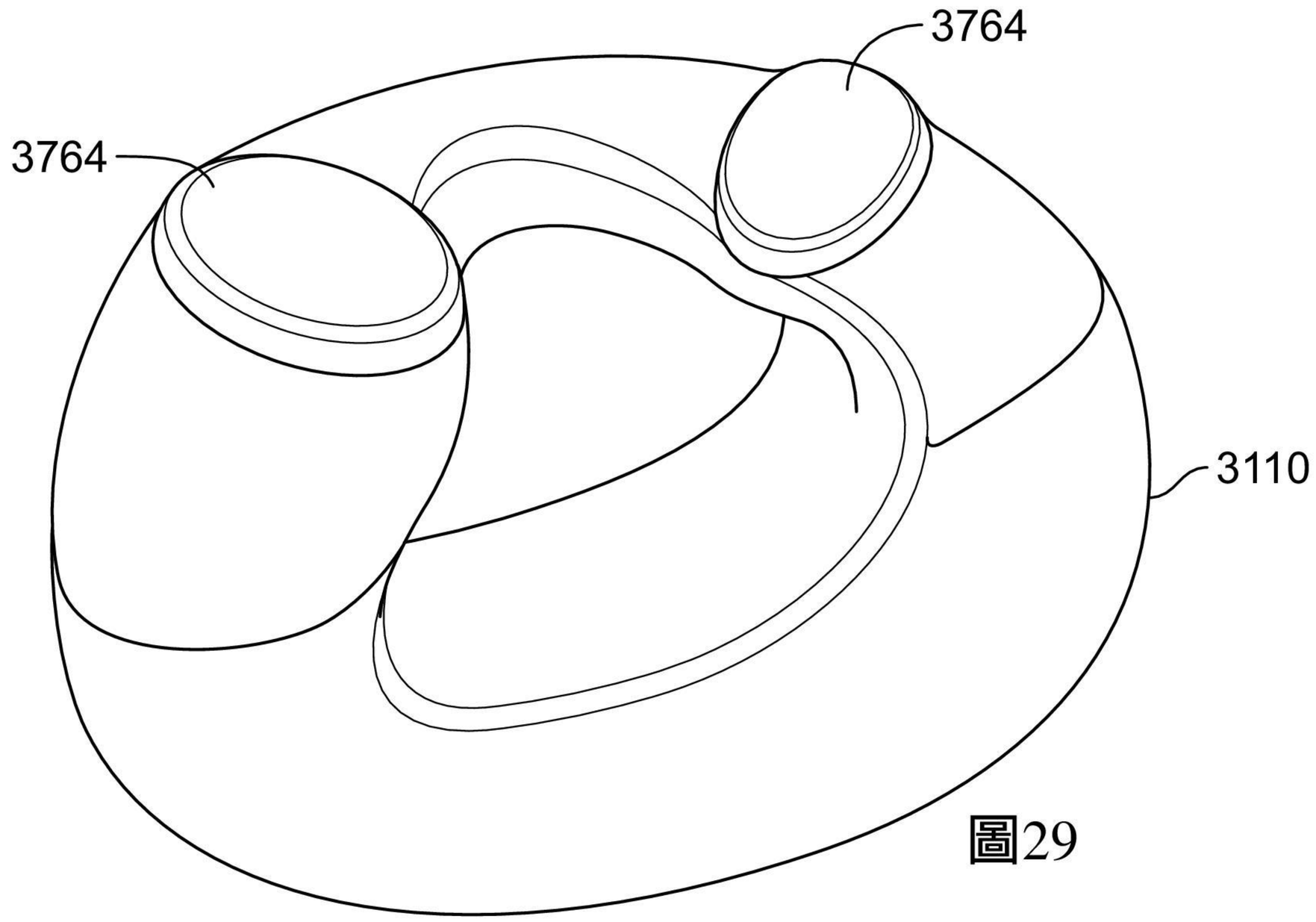


圖29

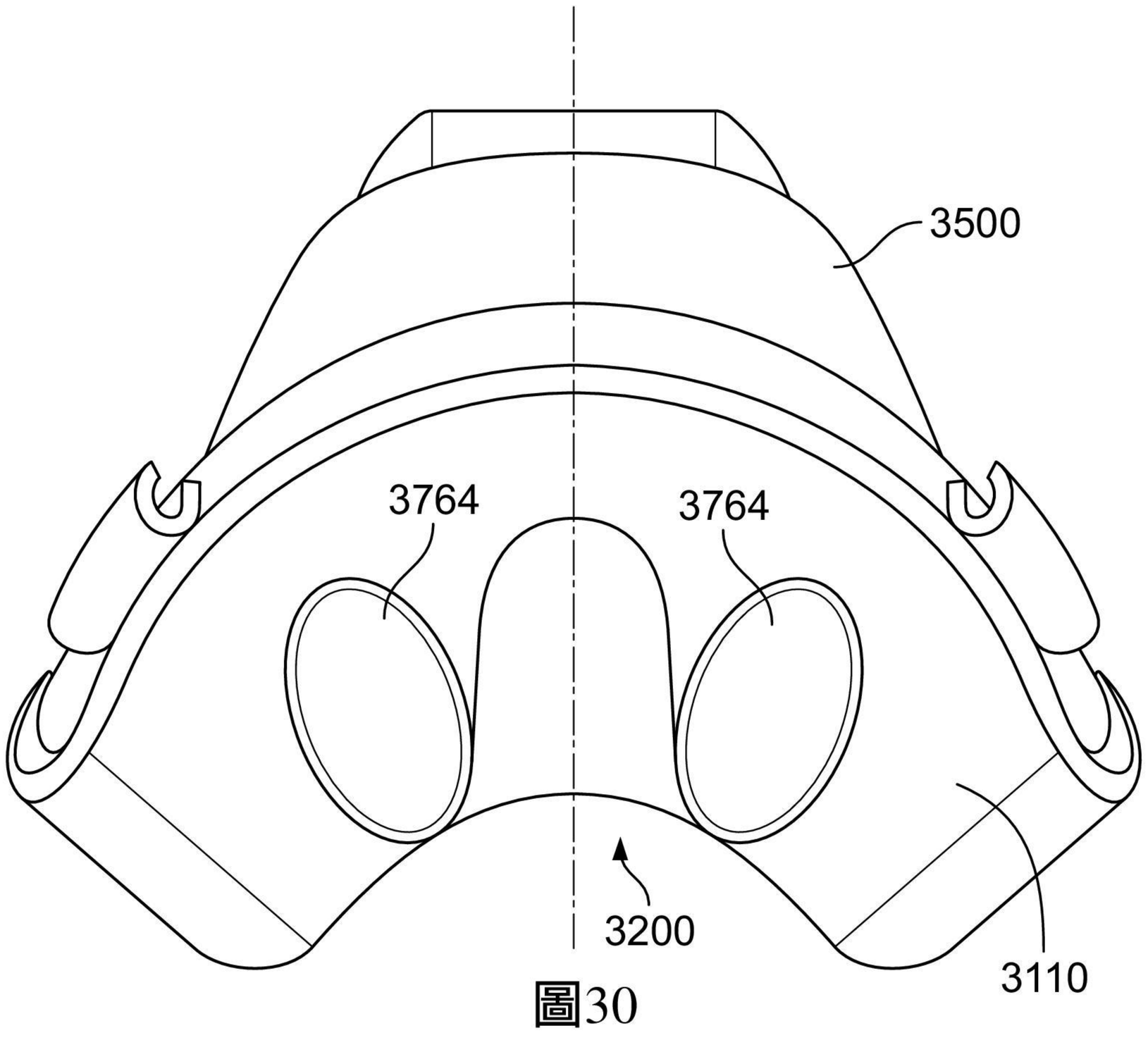


圖30

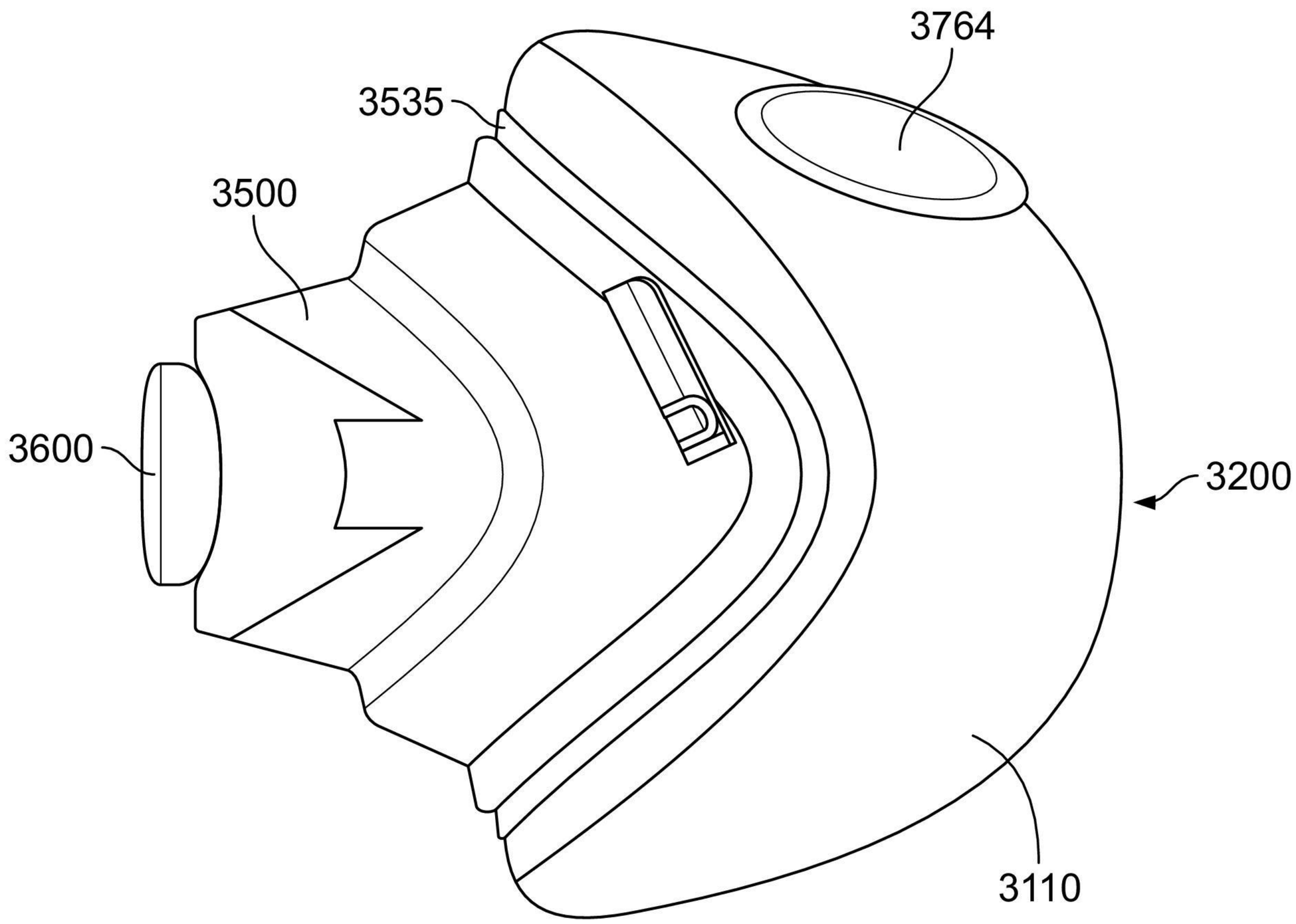


圖31

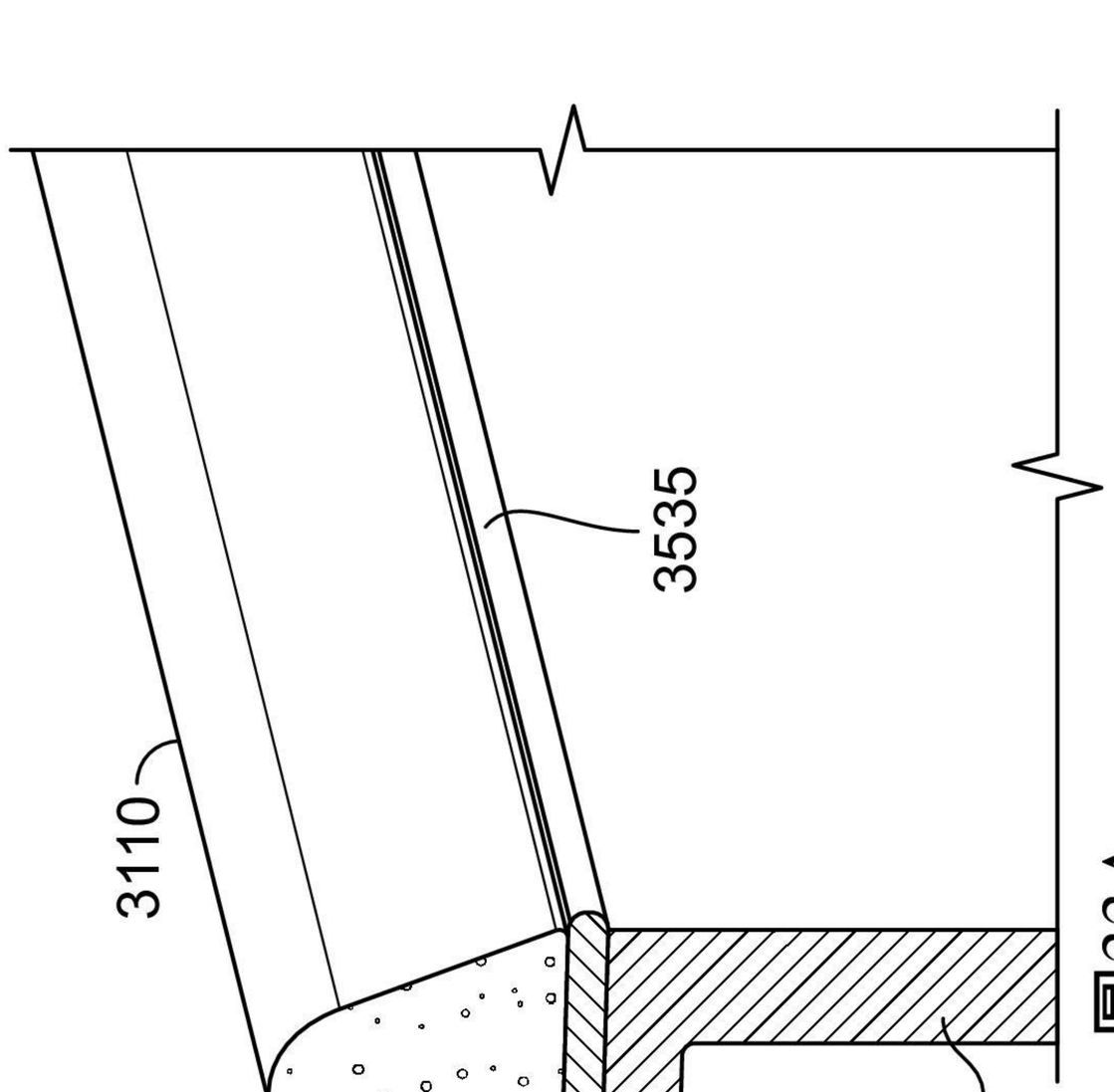


圖33A

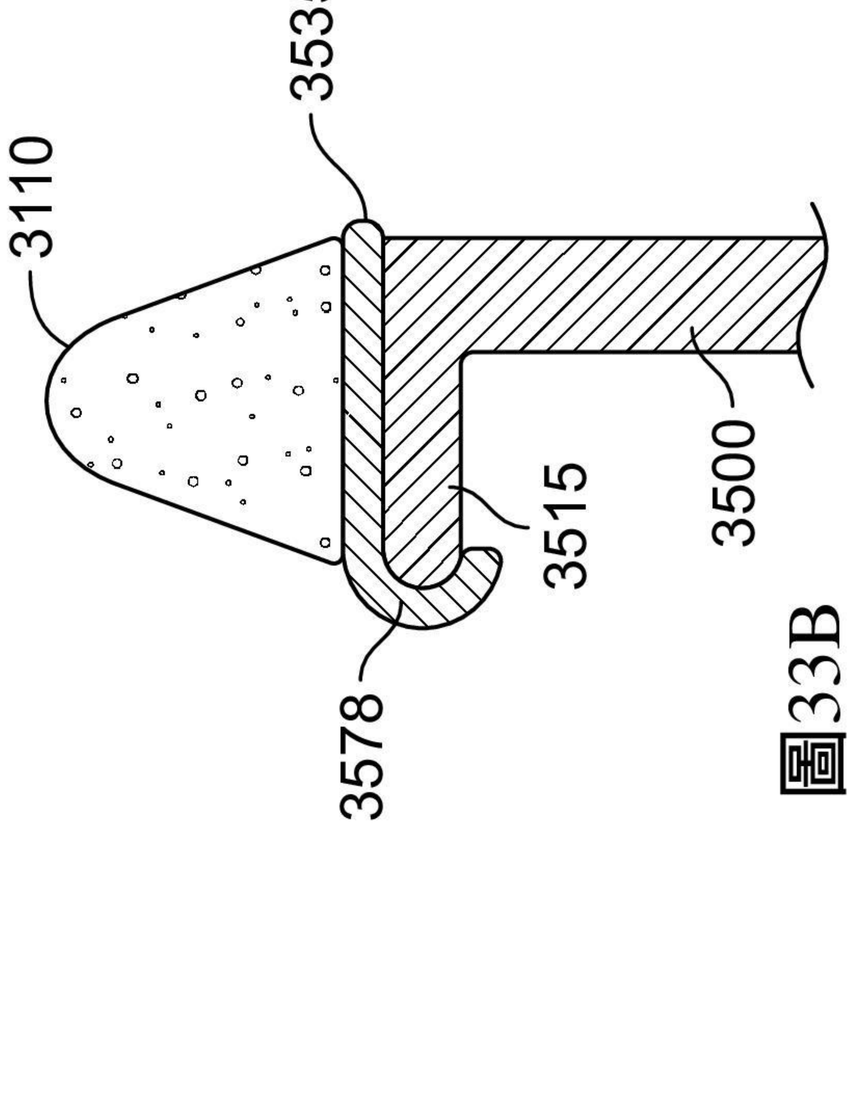


圖33B

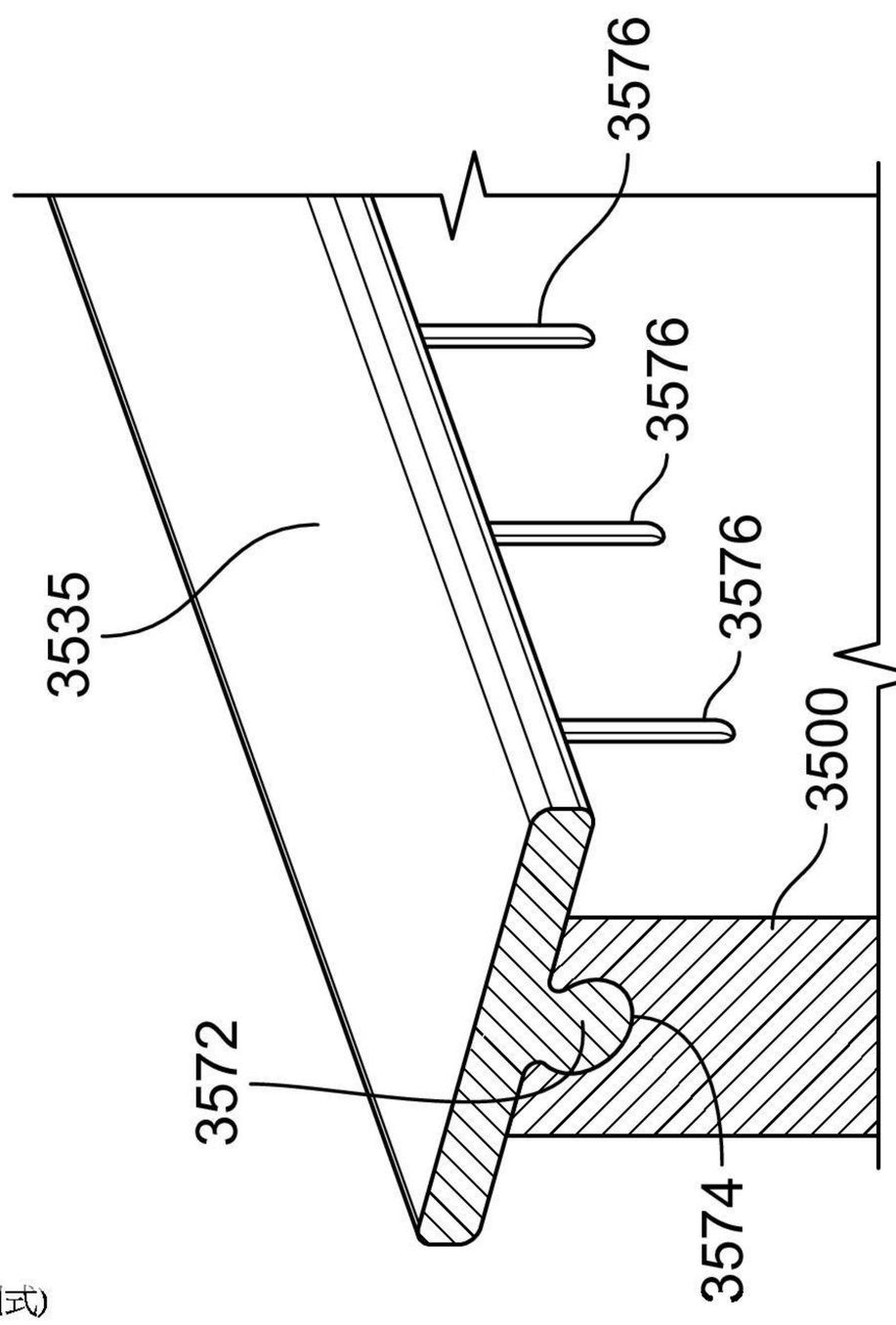


圖32B

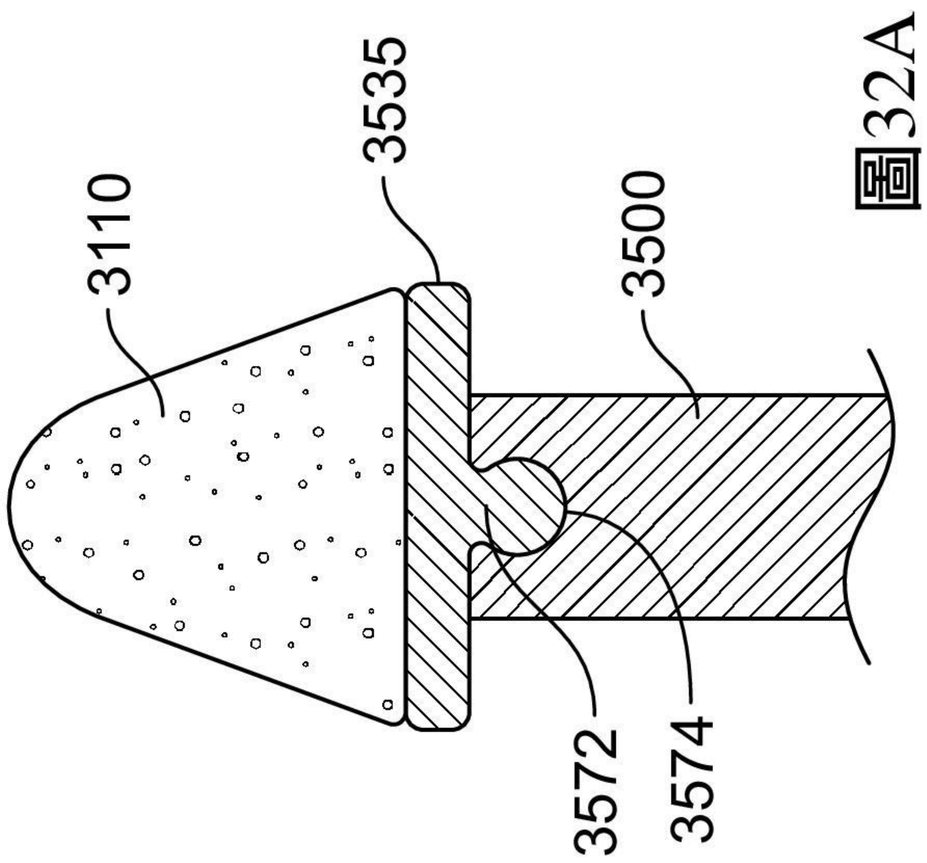


圖32A

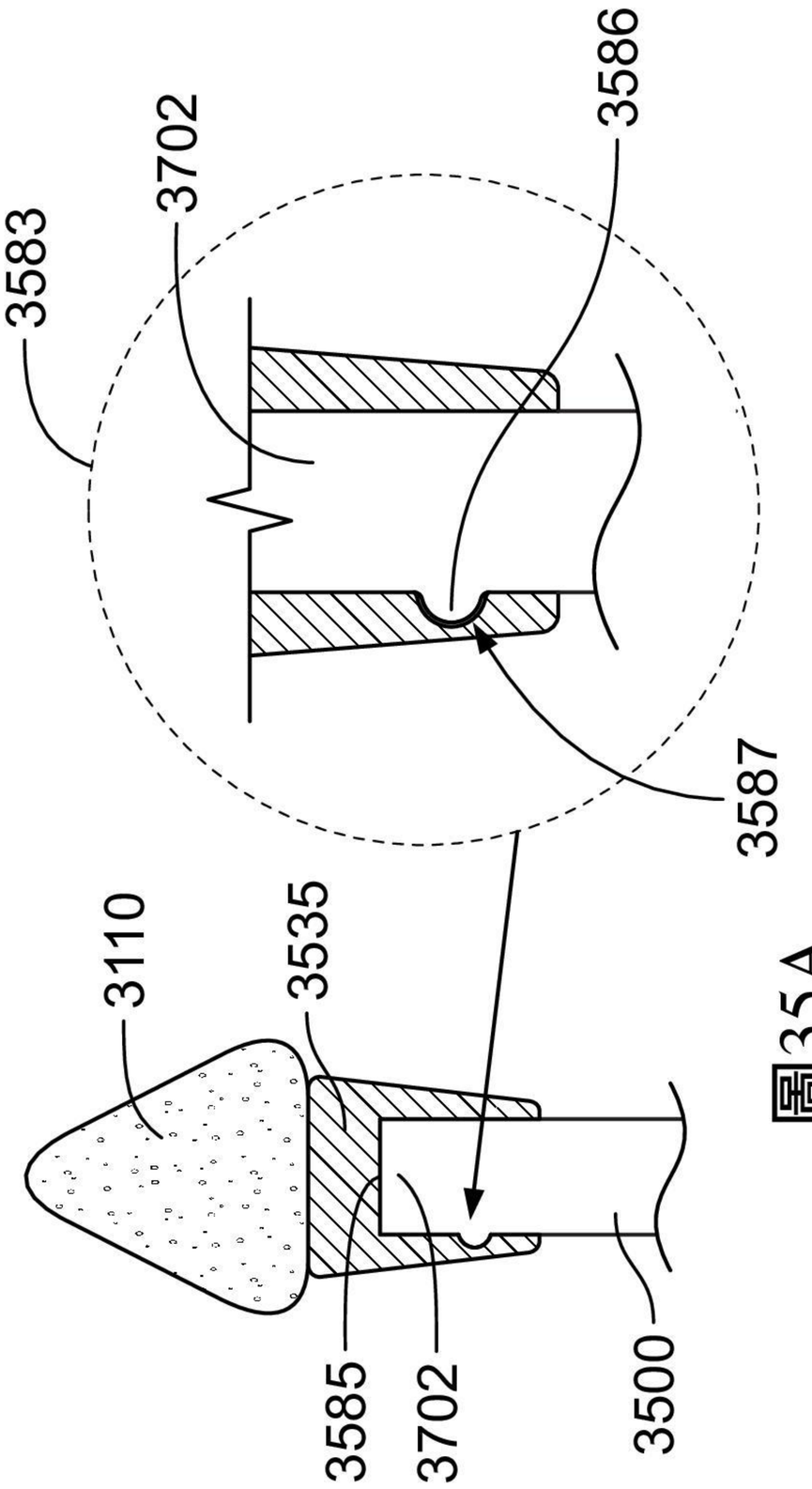


圖35A

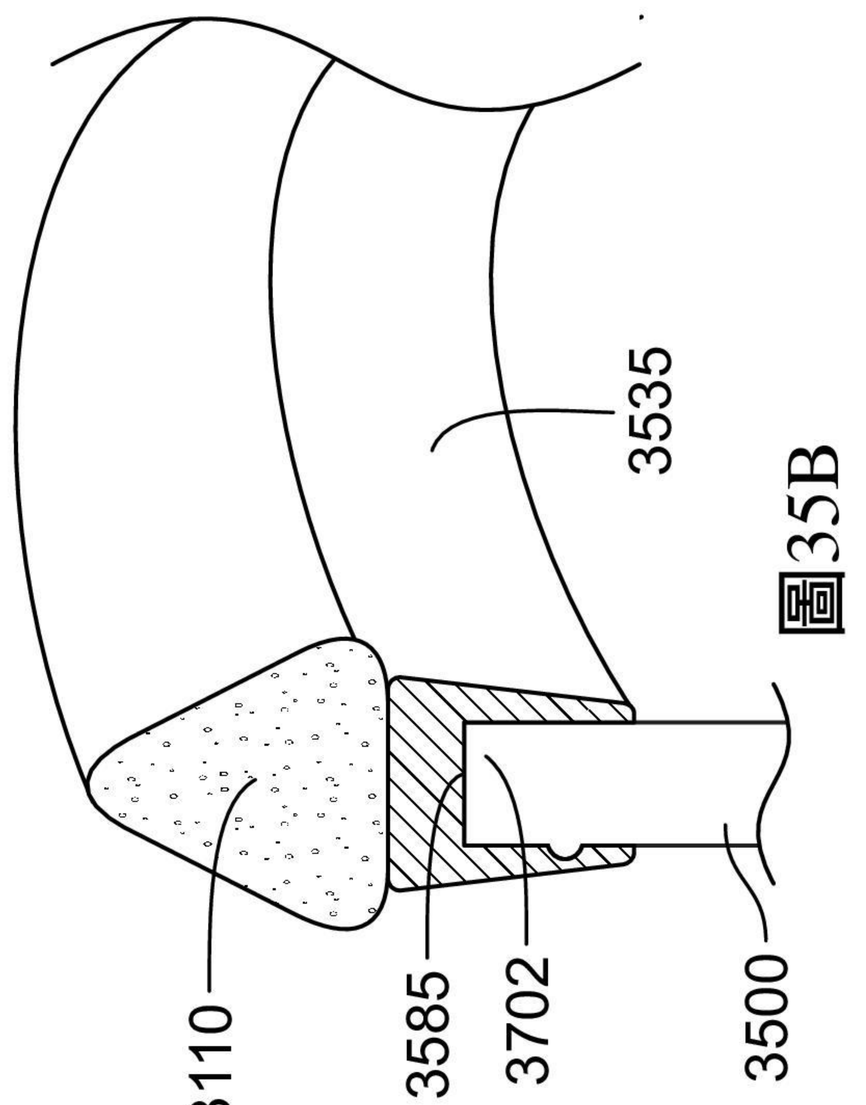


圖35B

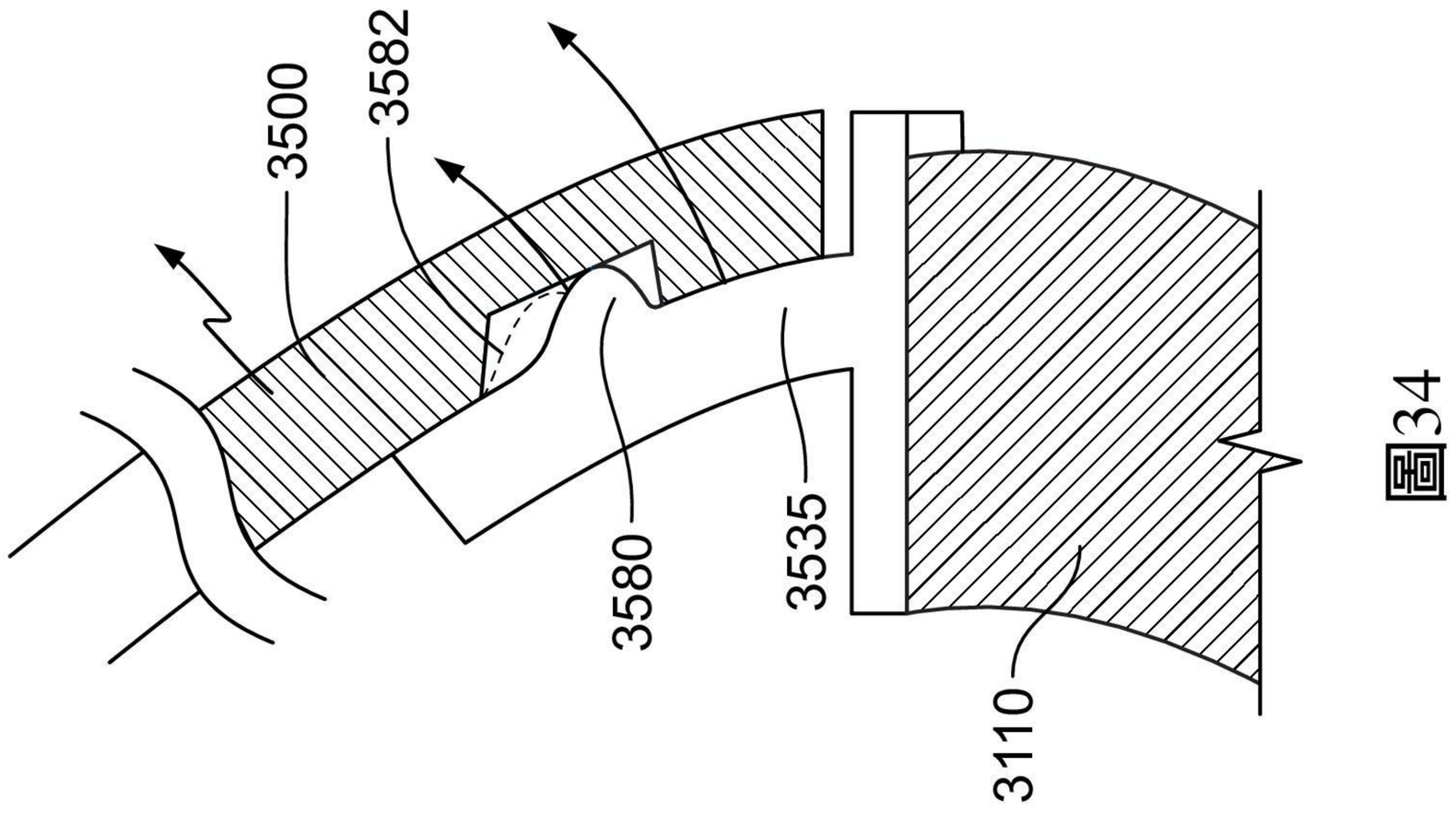


圖34

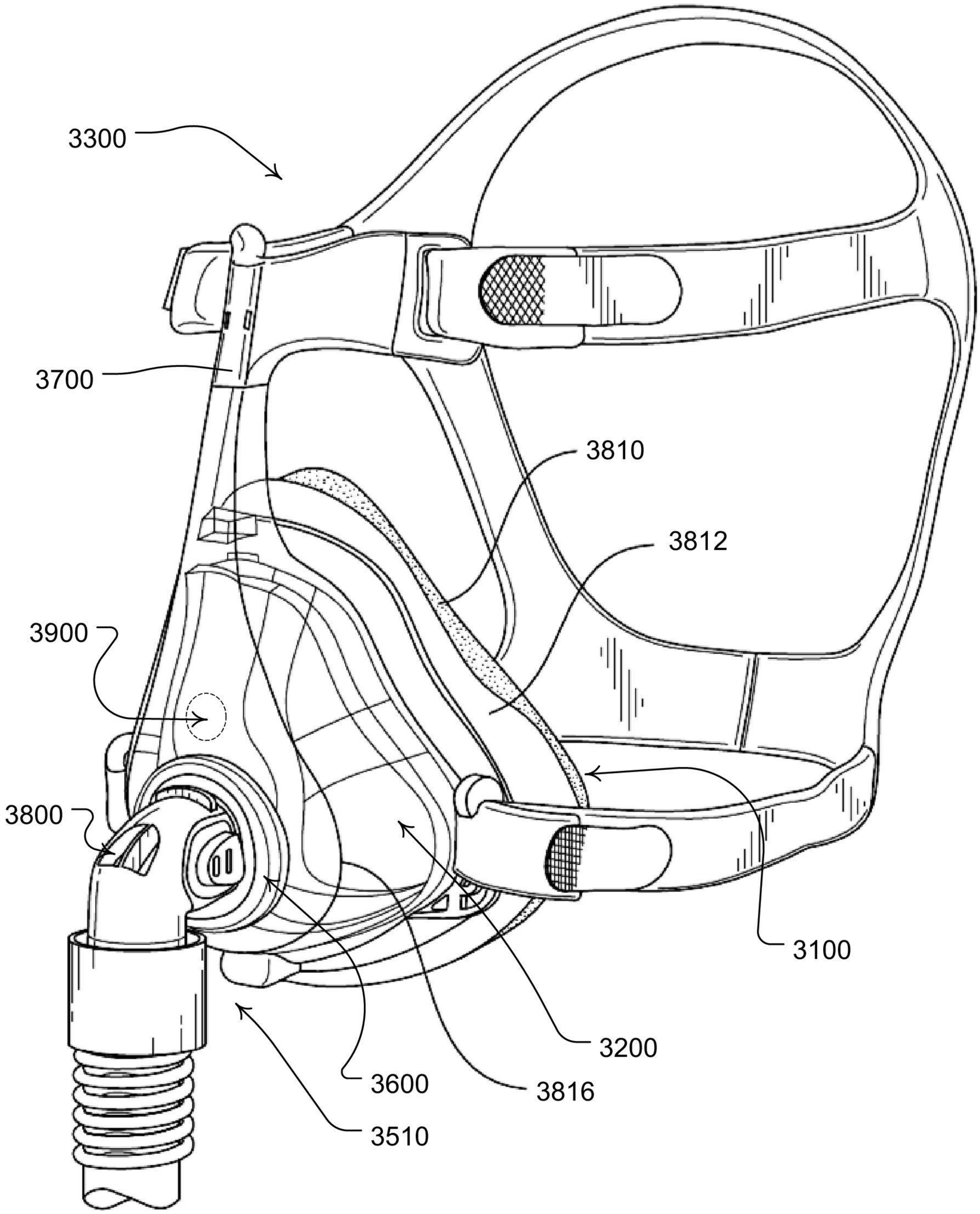


圖36

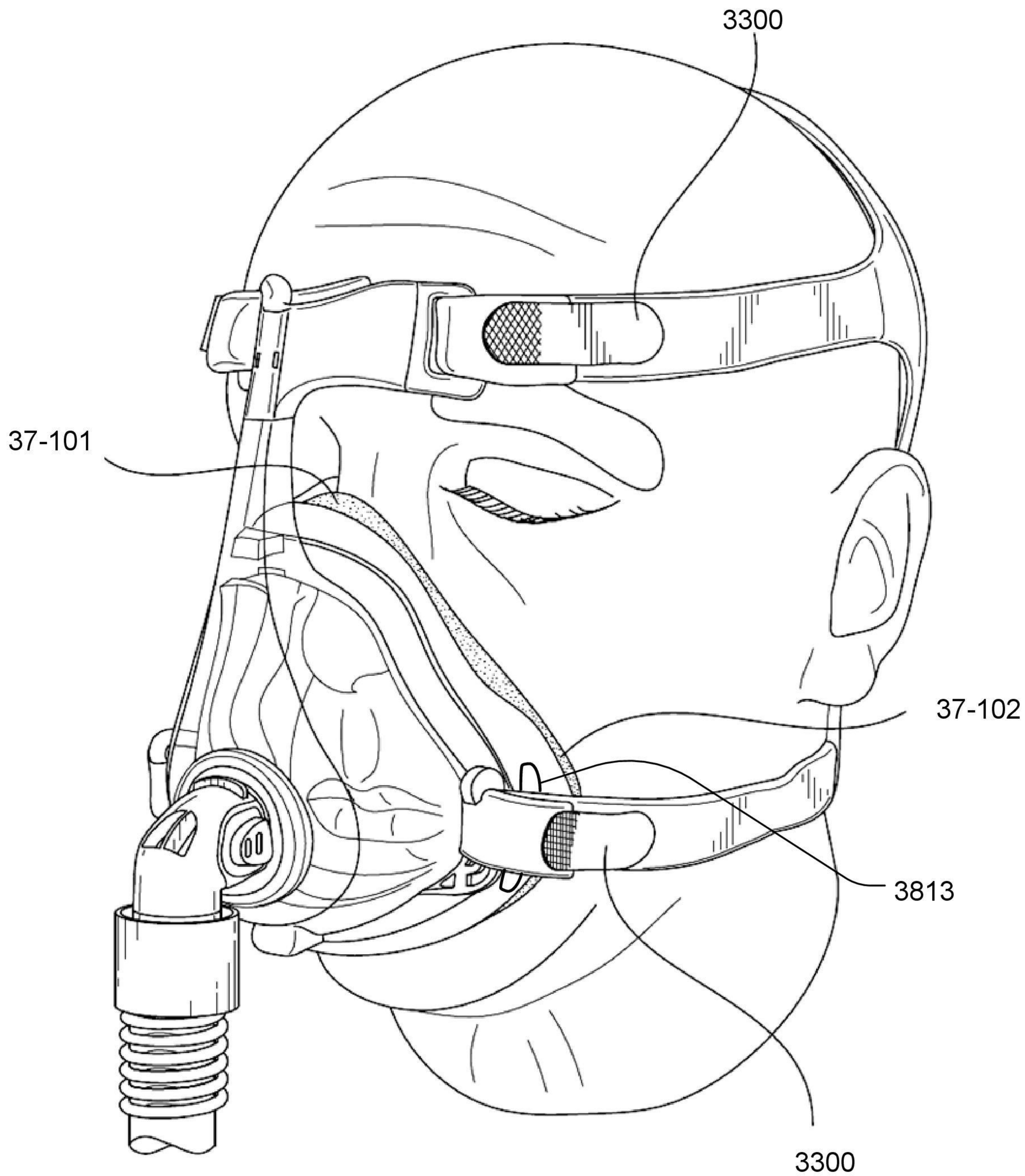


圖37

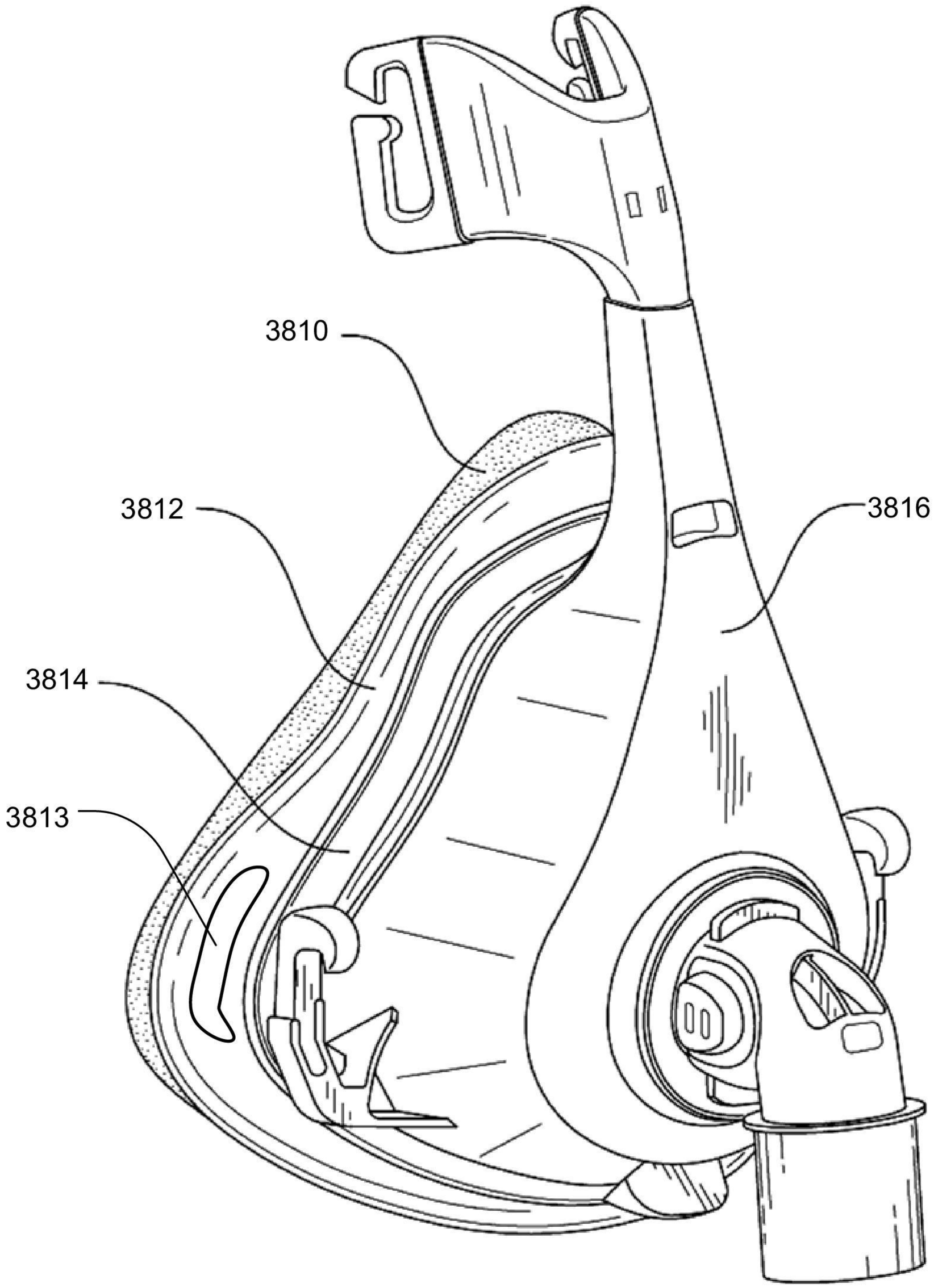


圖38

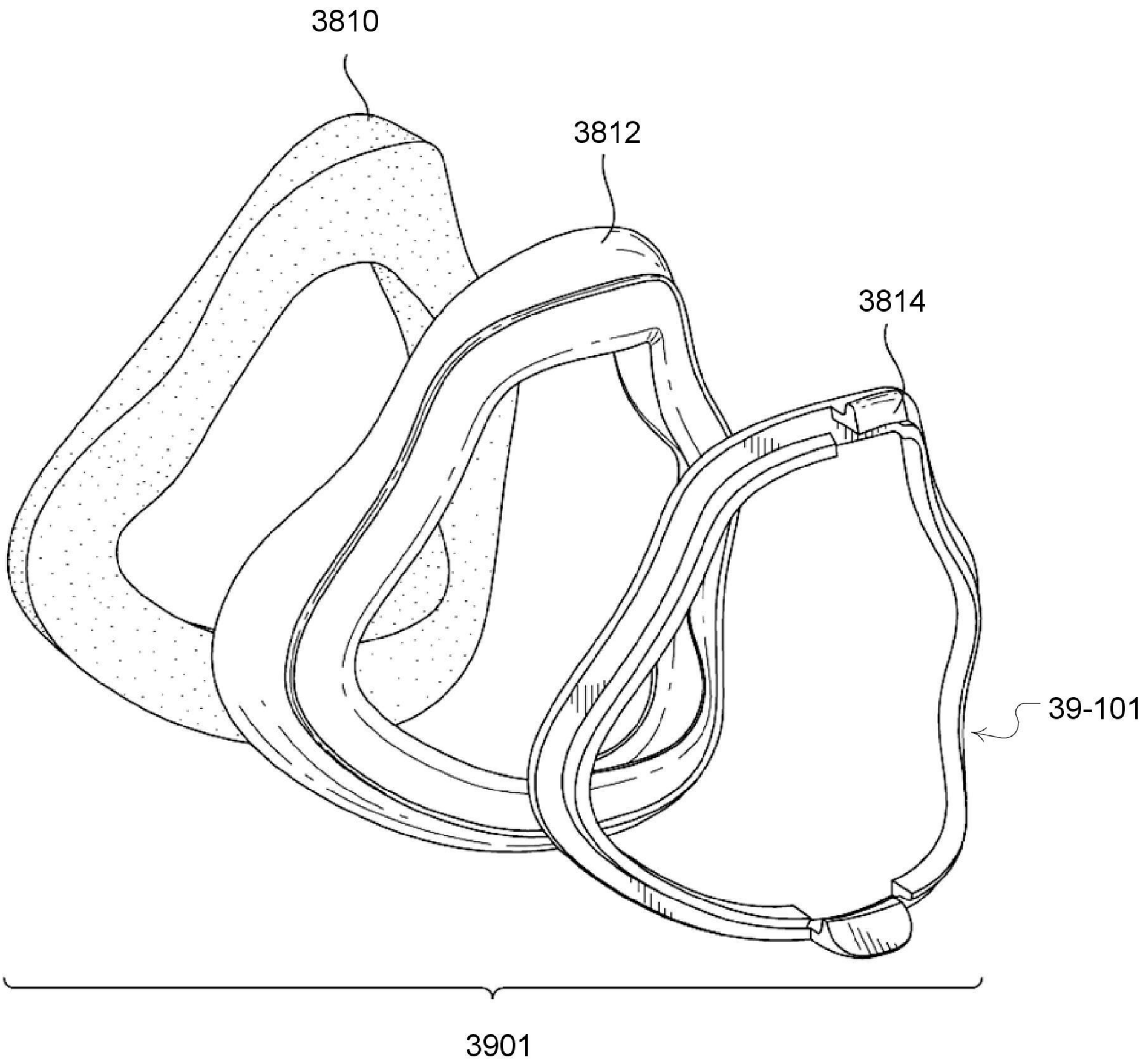


圖39

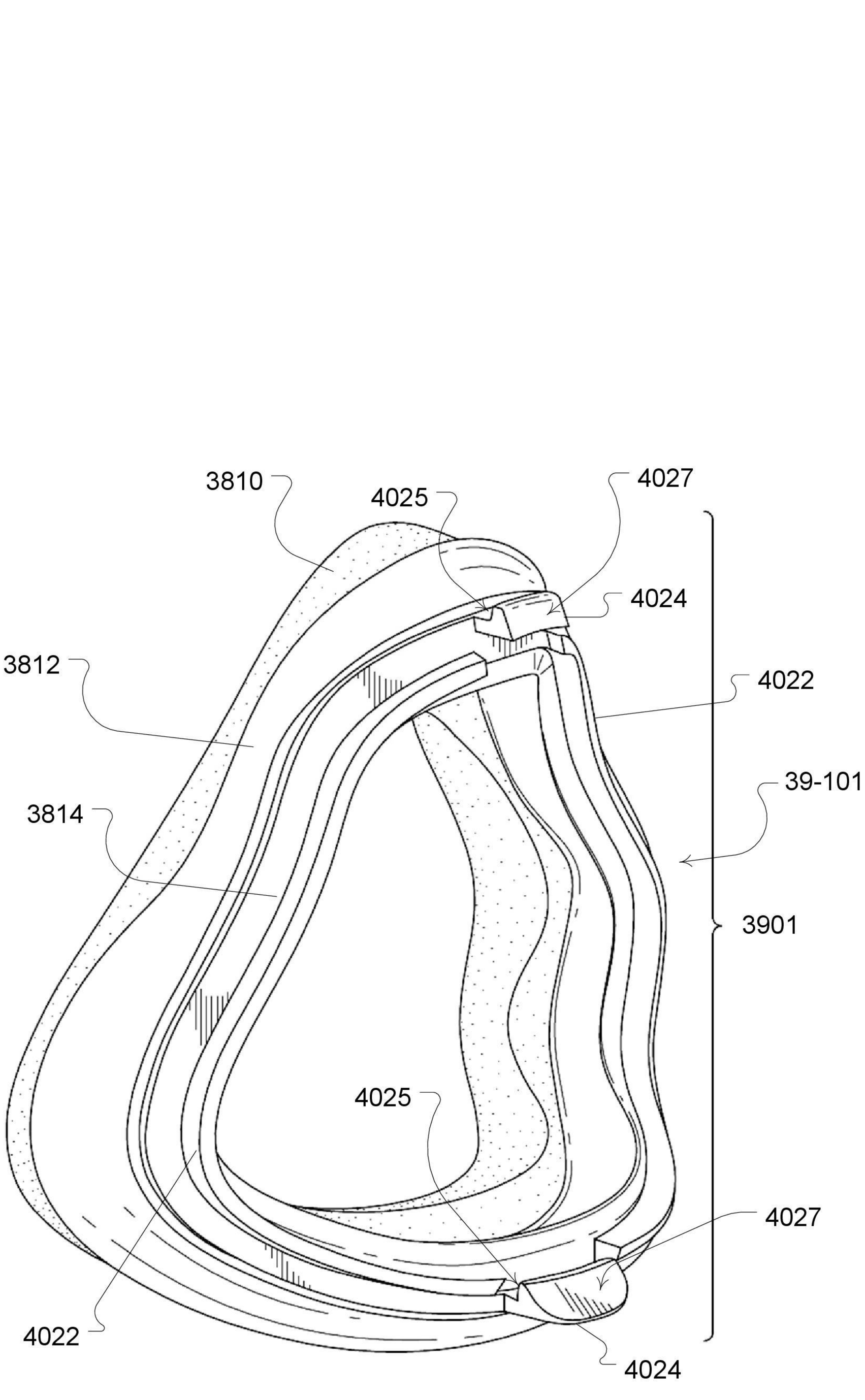

3810
4025
4027
4024
3812
4022
39-101
3814
3901
4025
4027
4022
4024

圖40

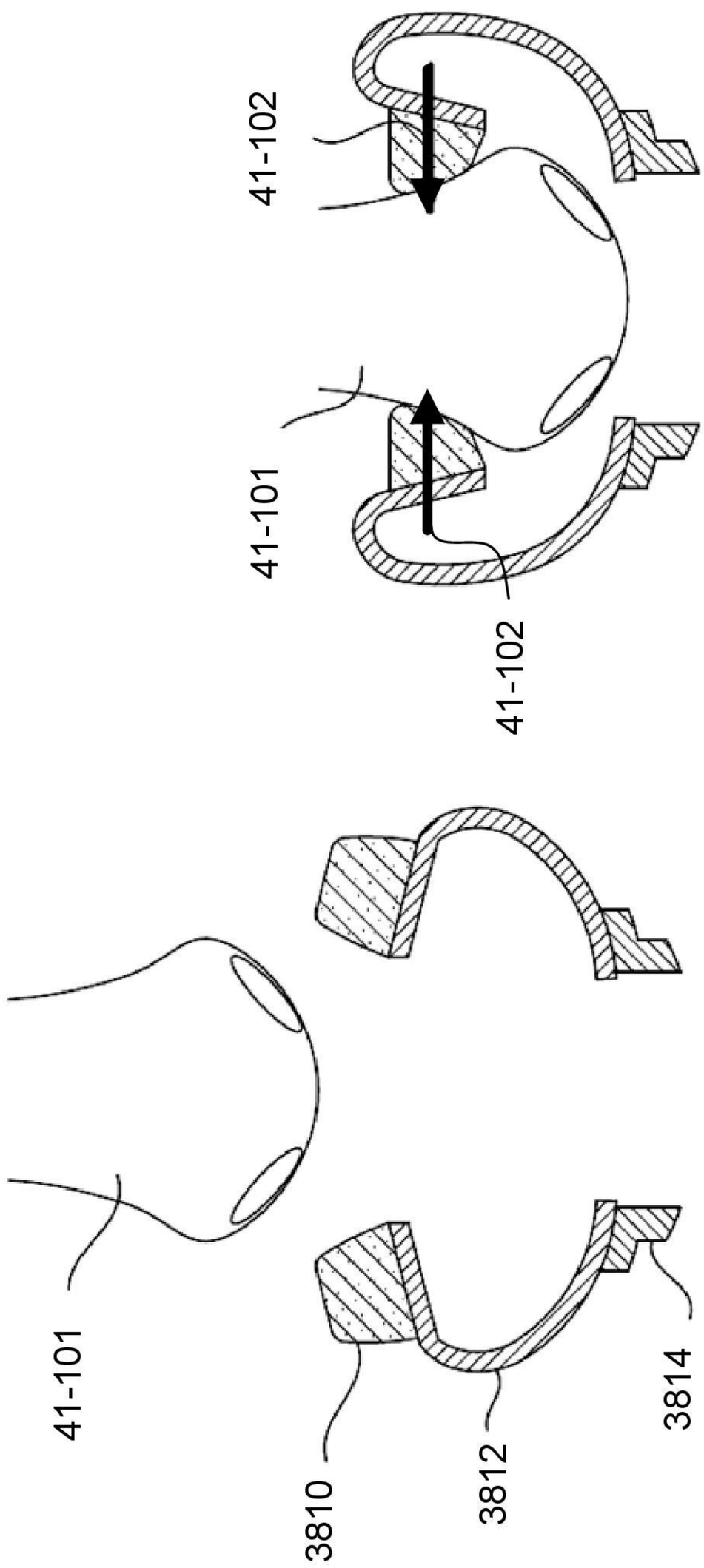


圖41

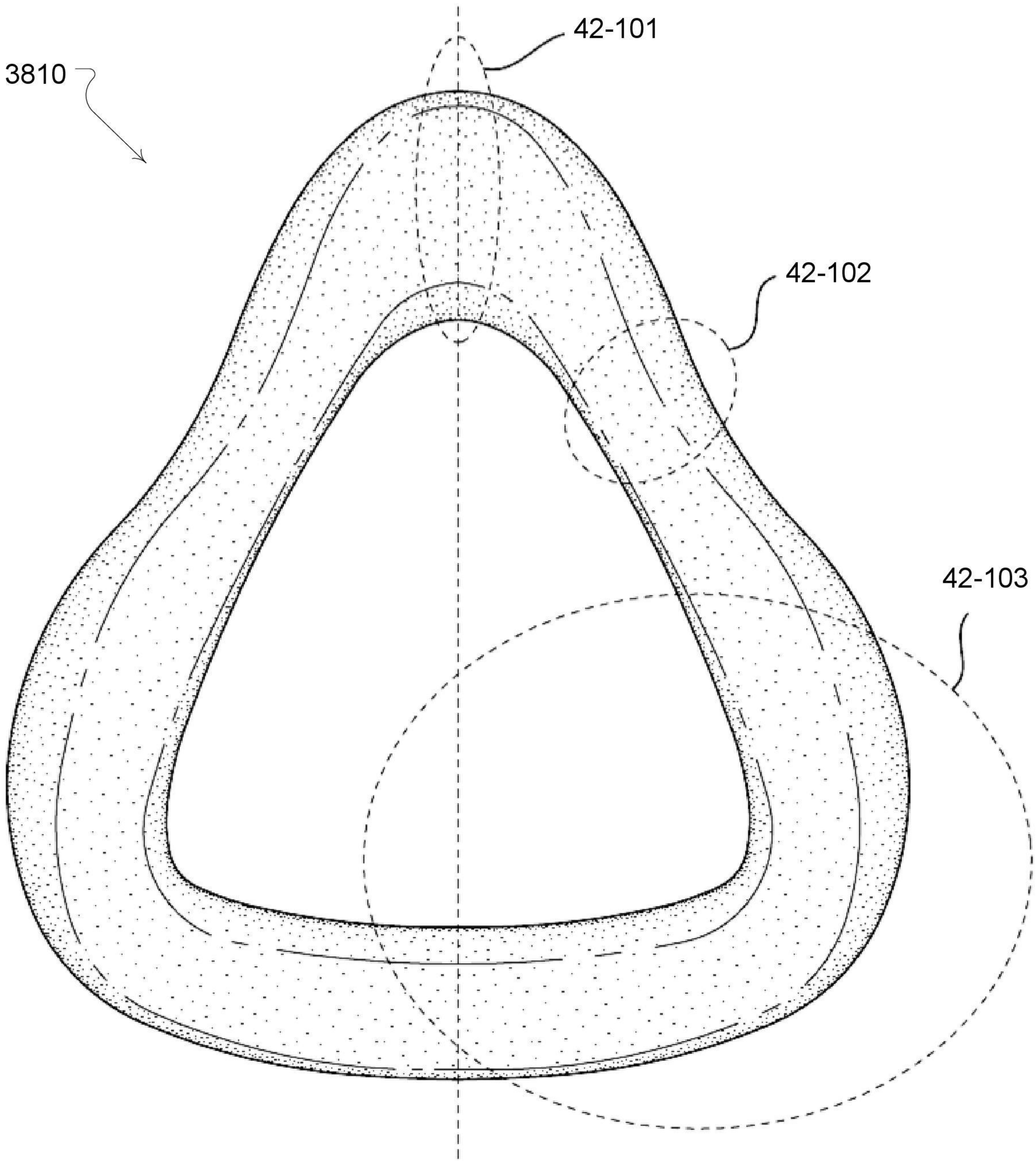


圖42

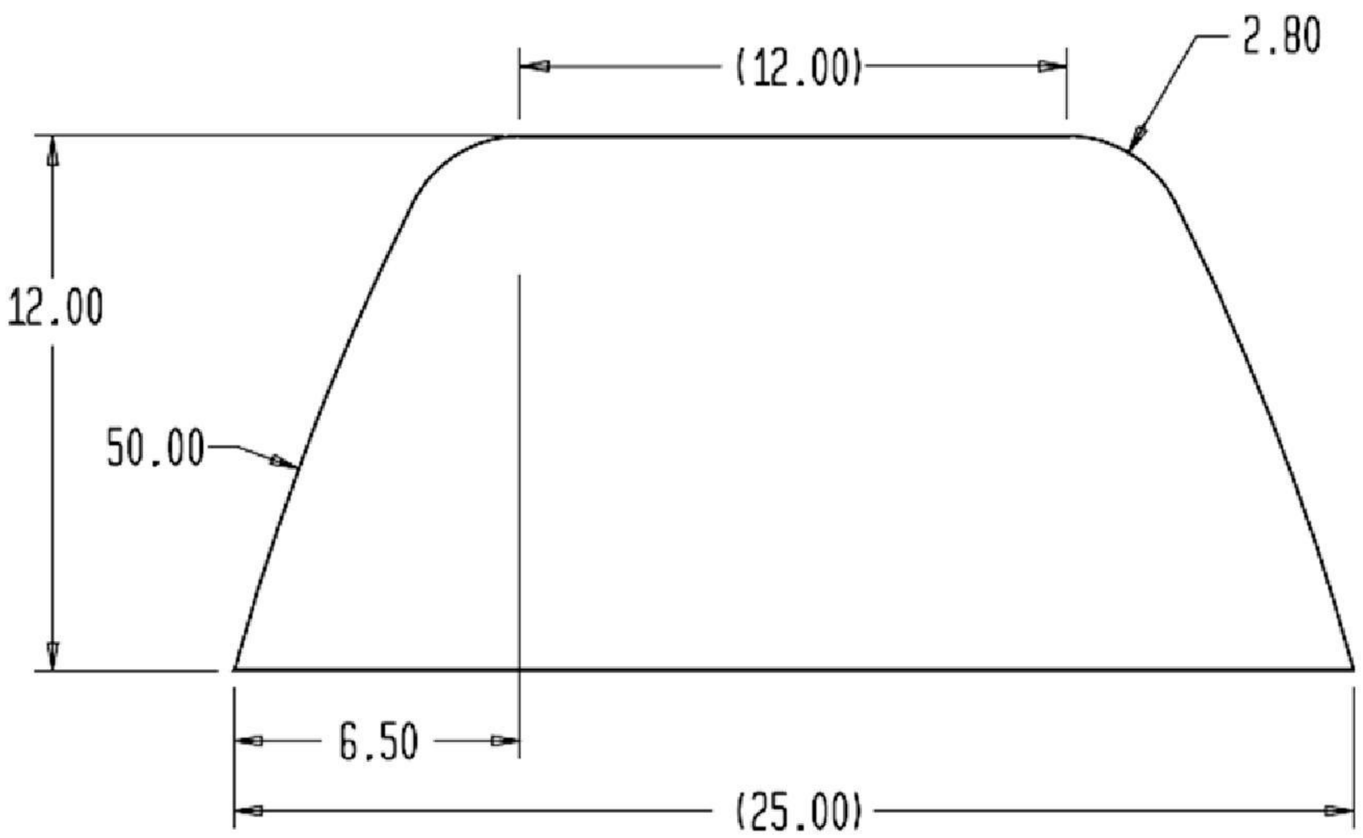

(12.00)
2.80
12.00
50.00
6.50
(25.00)

圖43

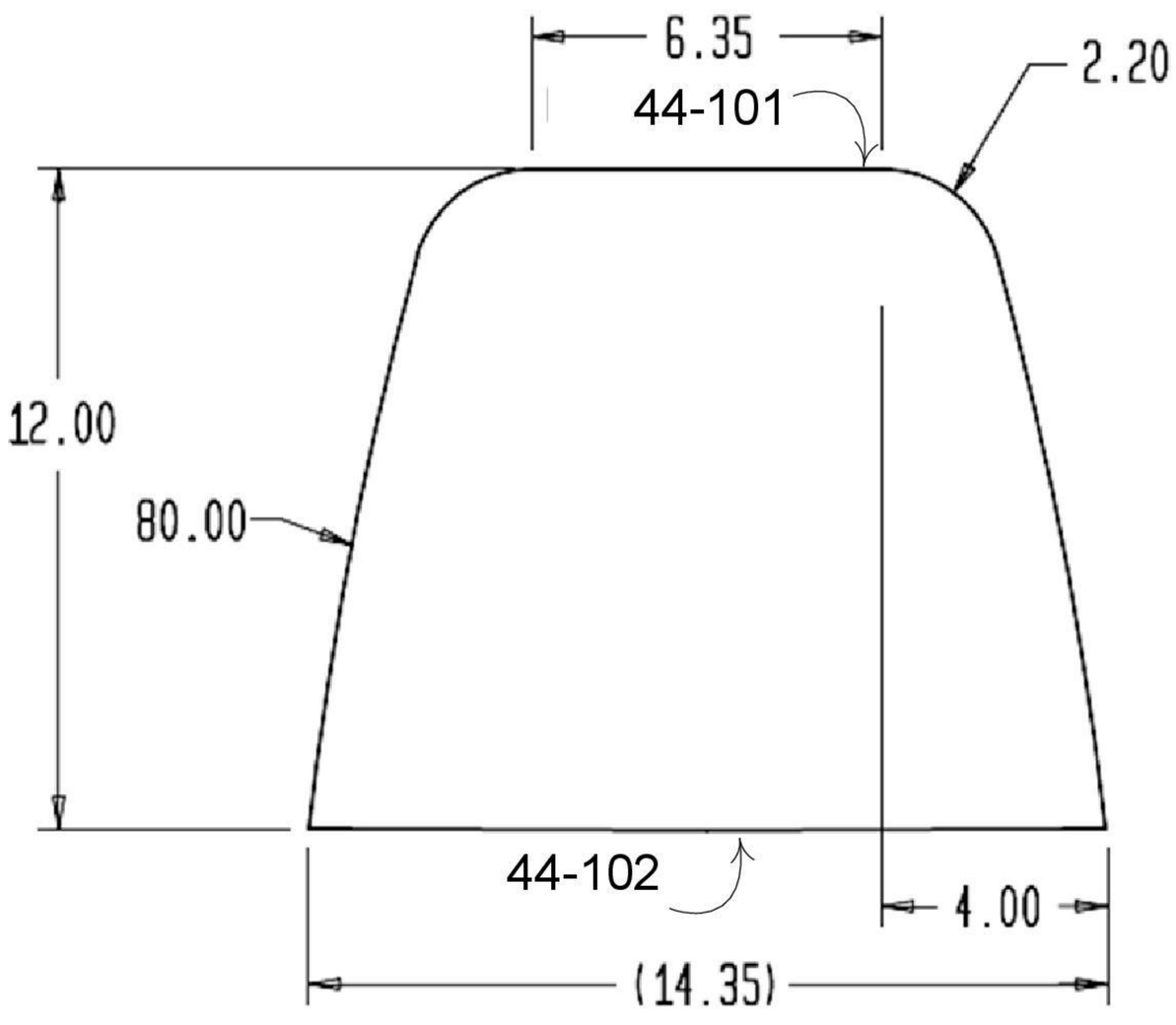

6.35
44-101
2.20
12.00
80.00
44-102
4.00
(14.35)

圖44

I693080

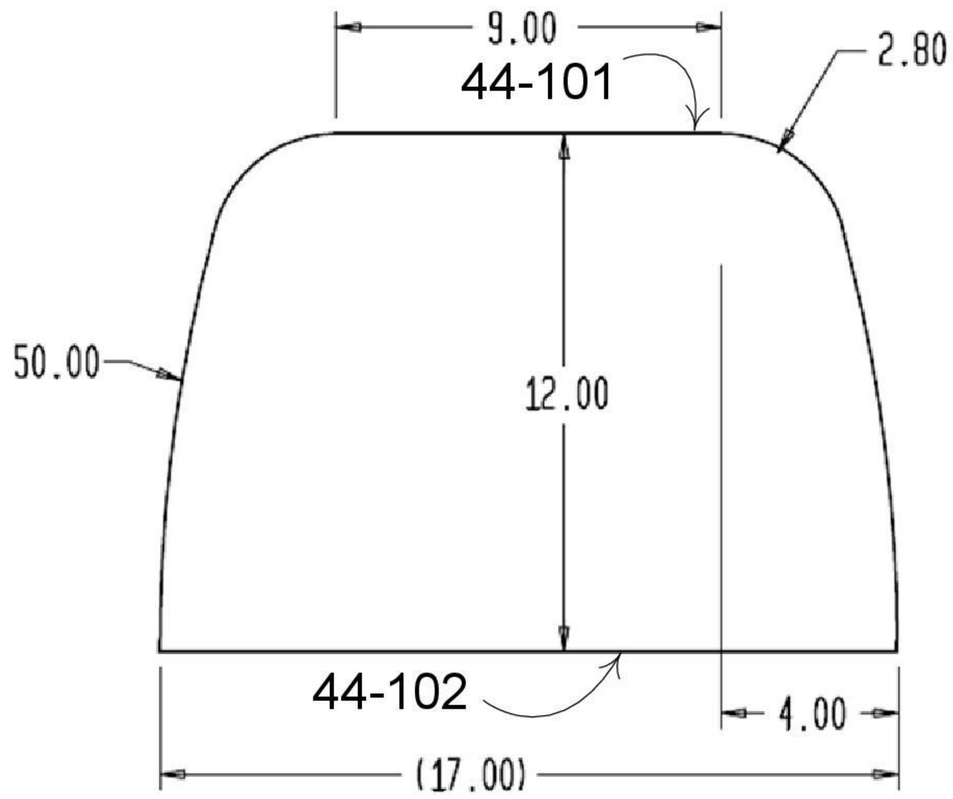


圖45

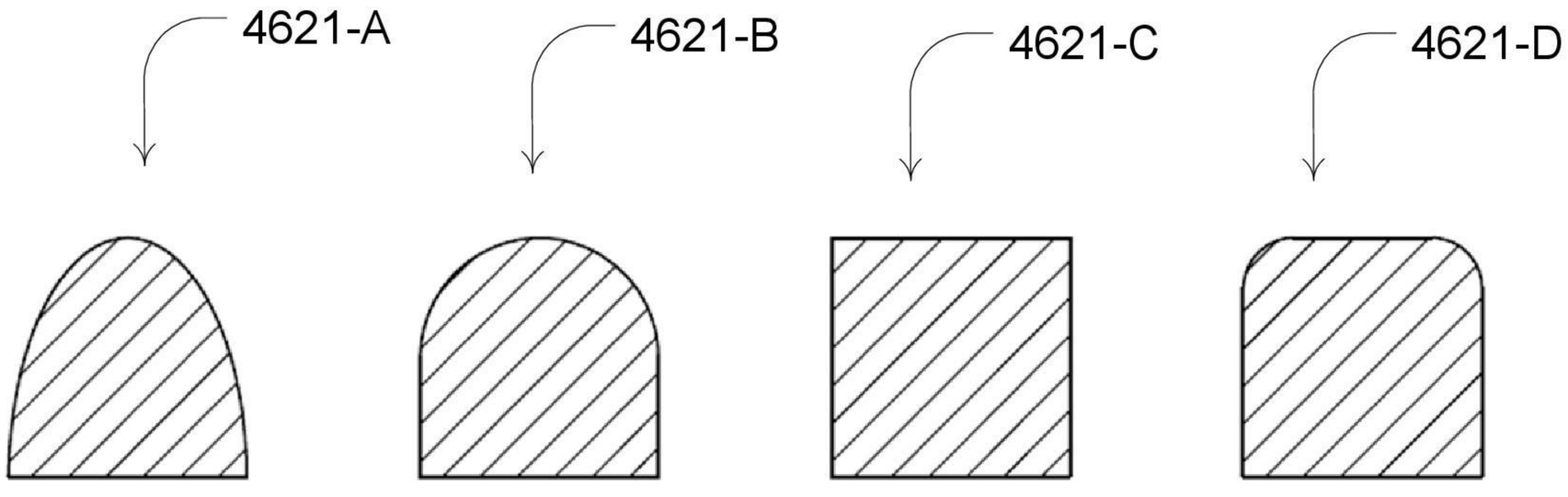


圖46

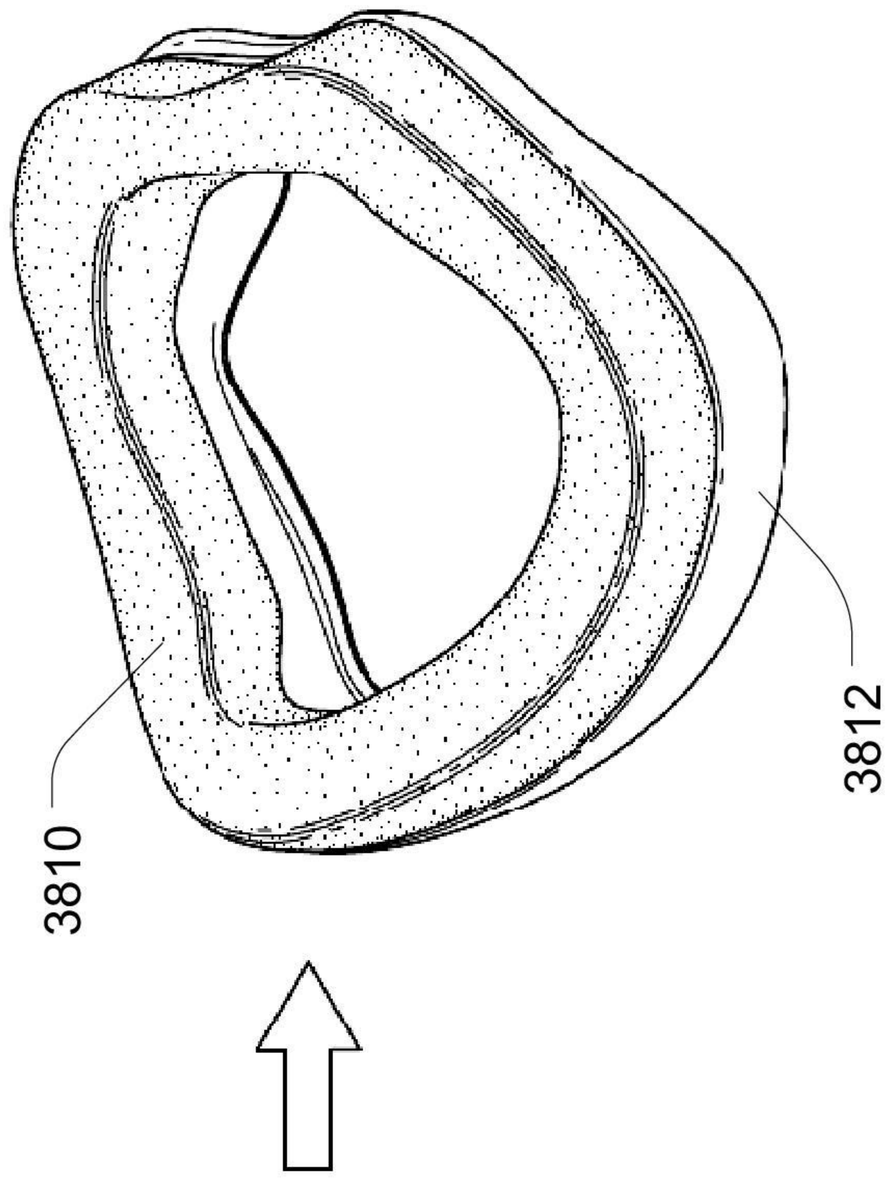
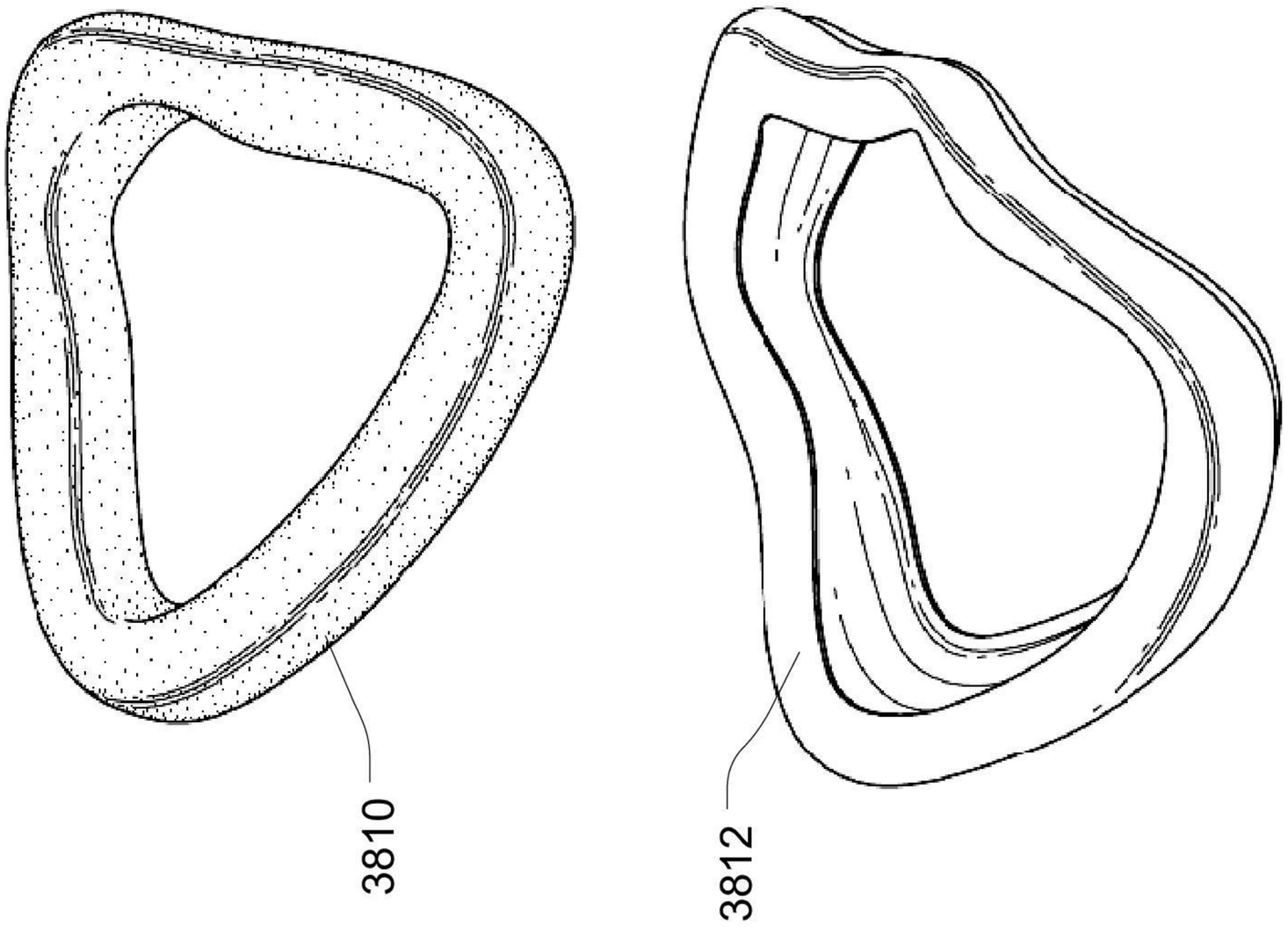


圖47



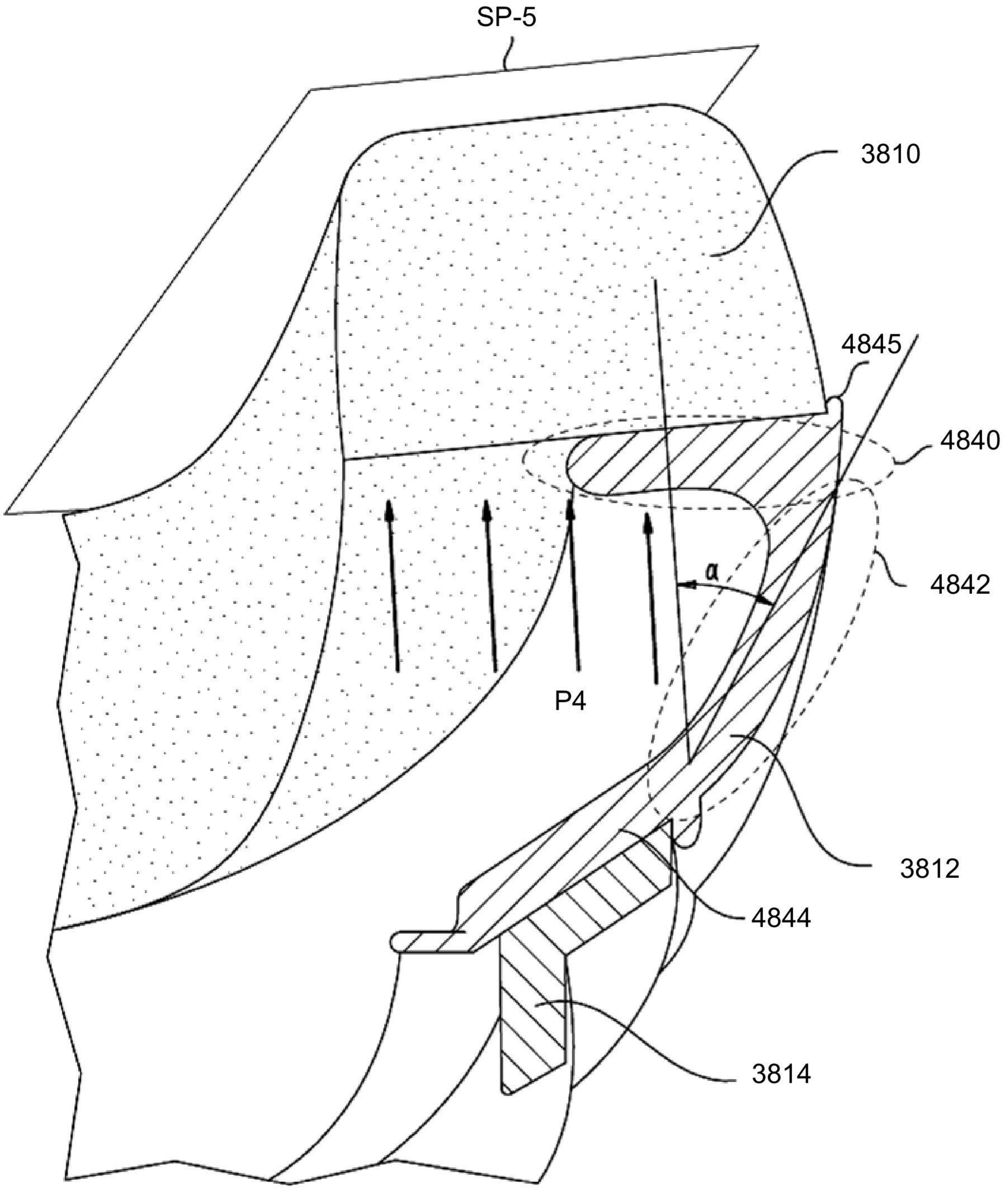


圖48

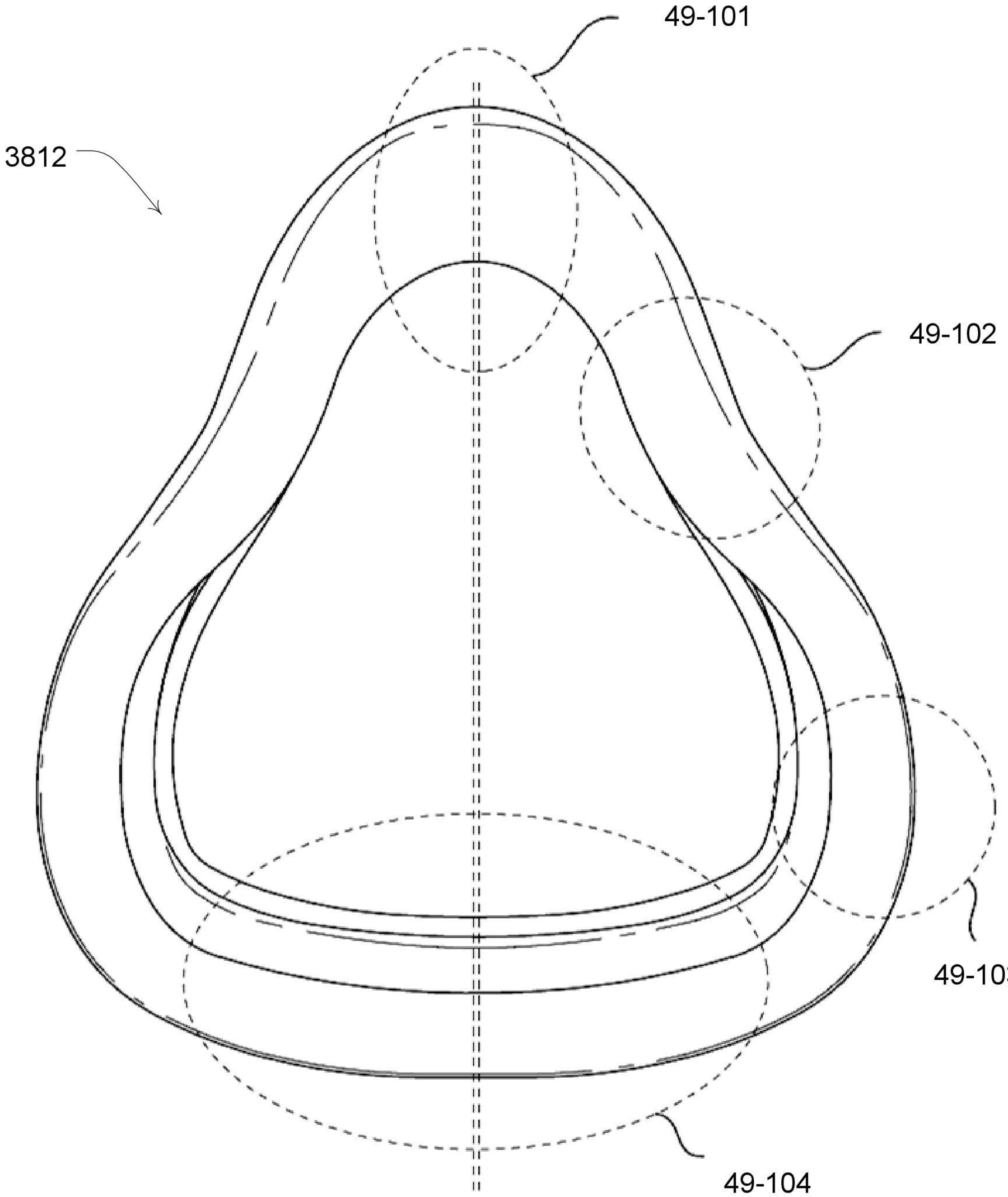


圖49

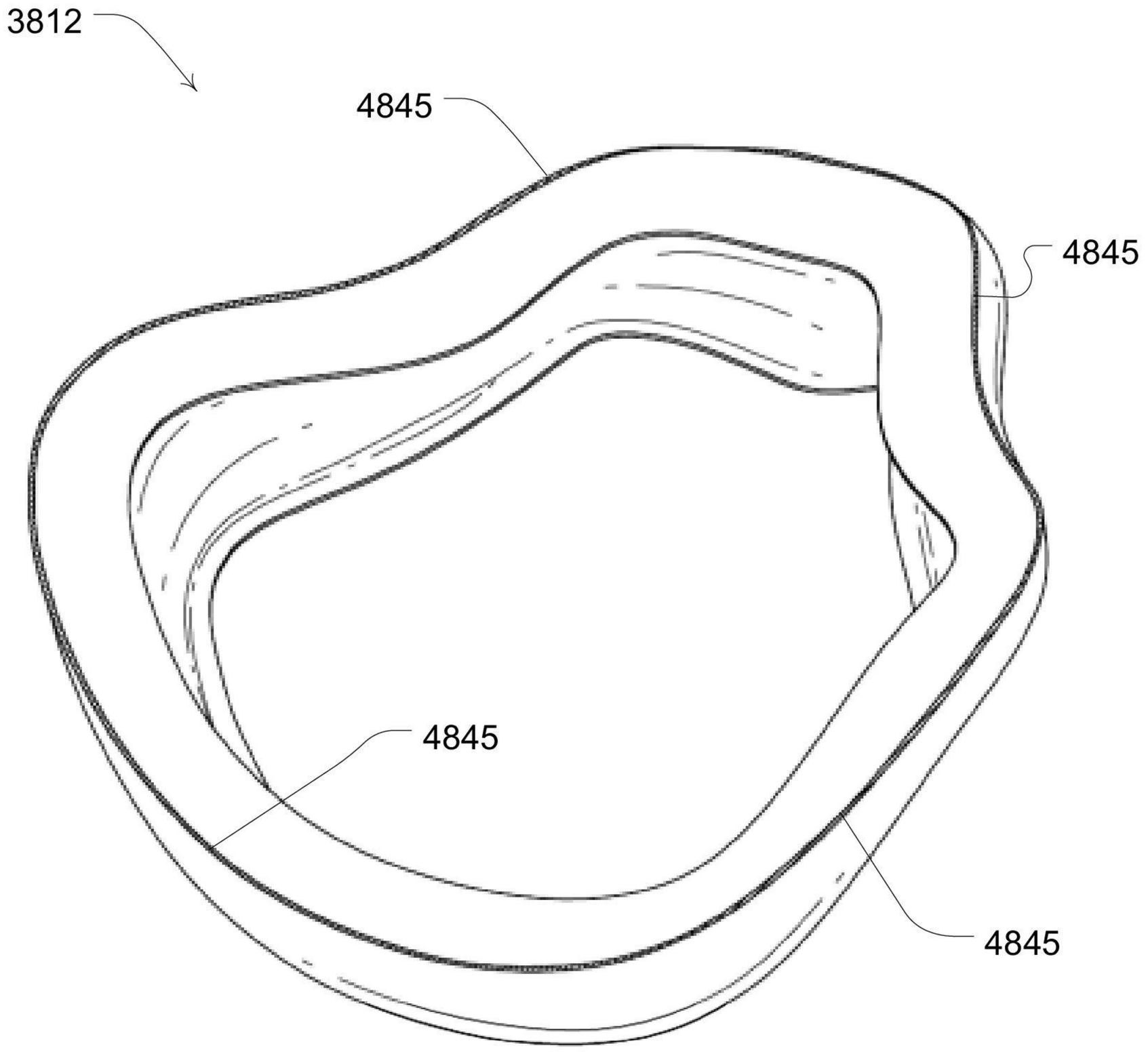


圖50

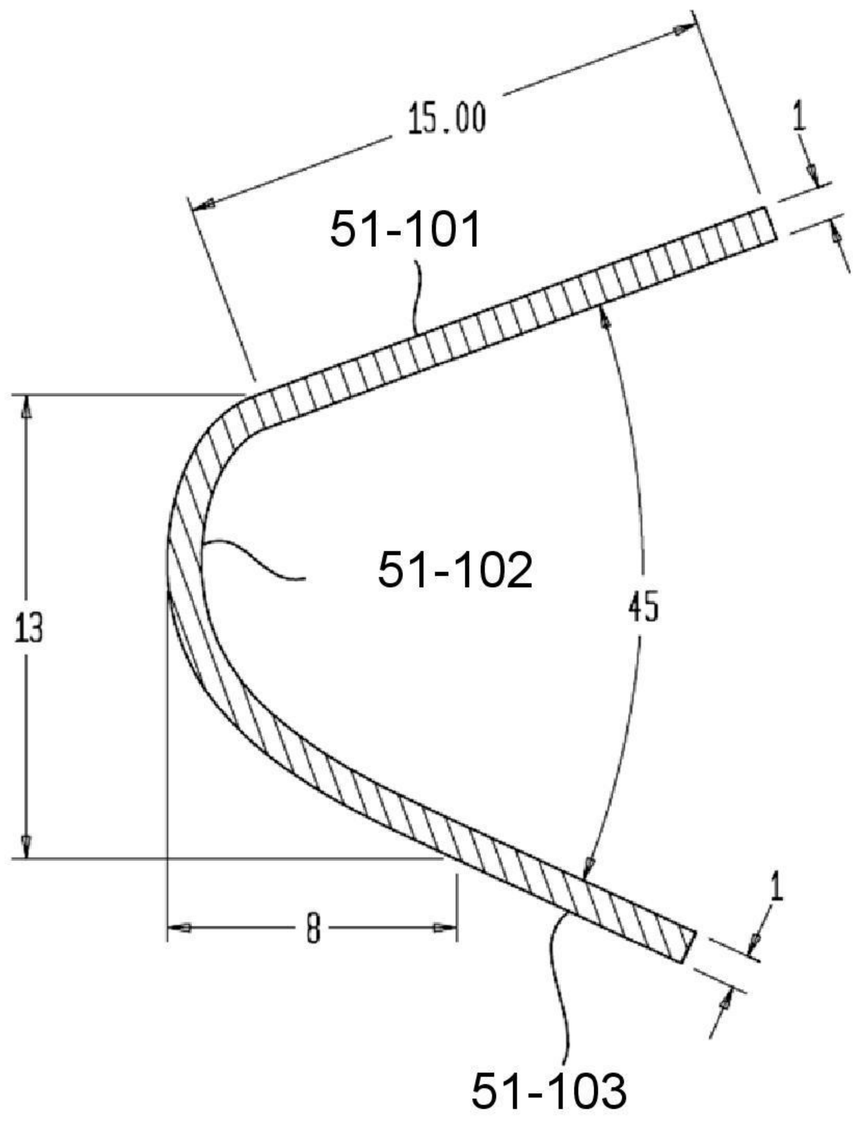


圖51

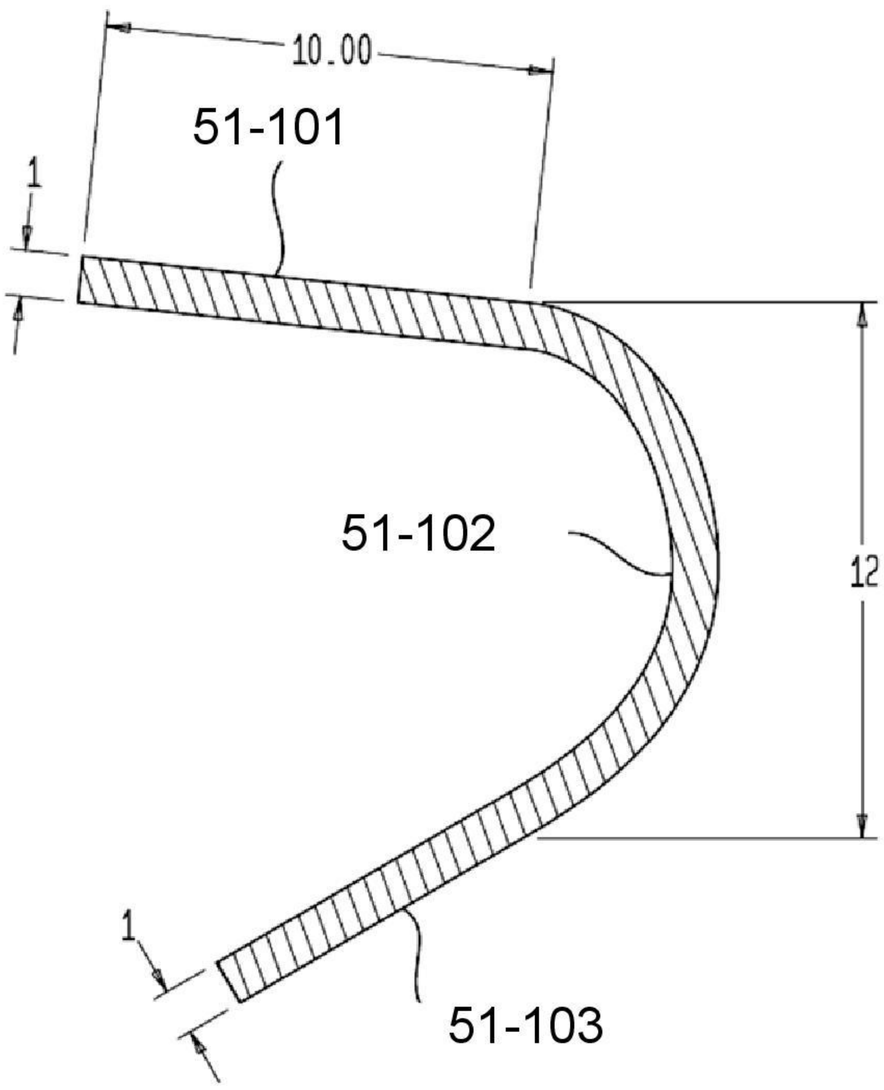


圖52

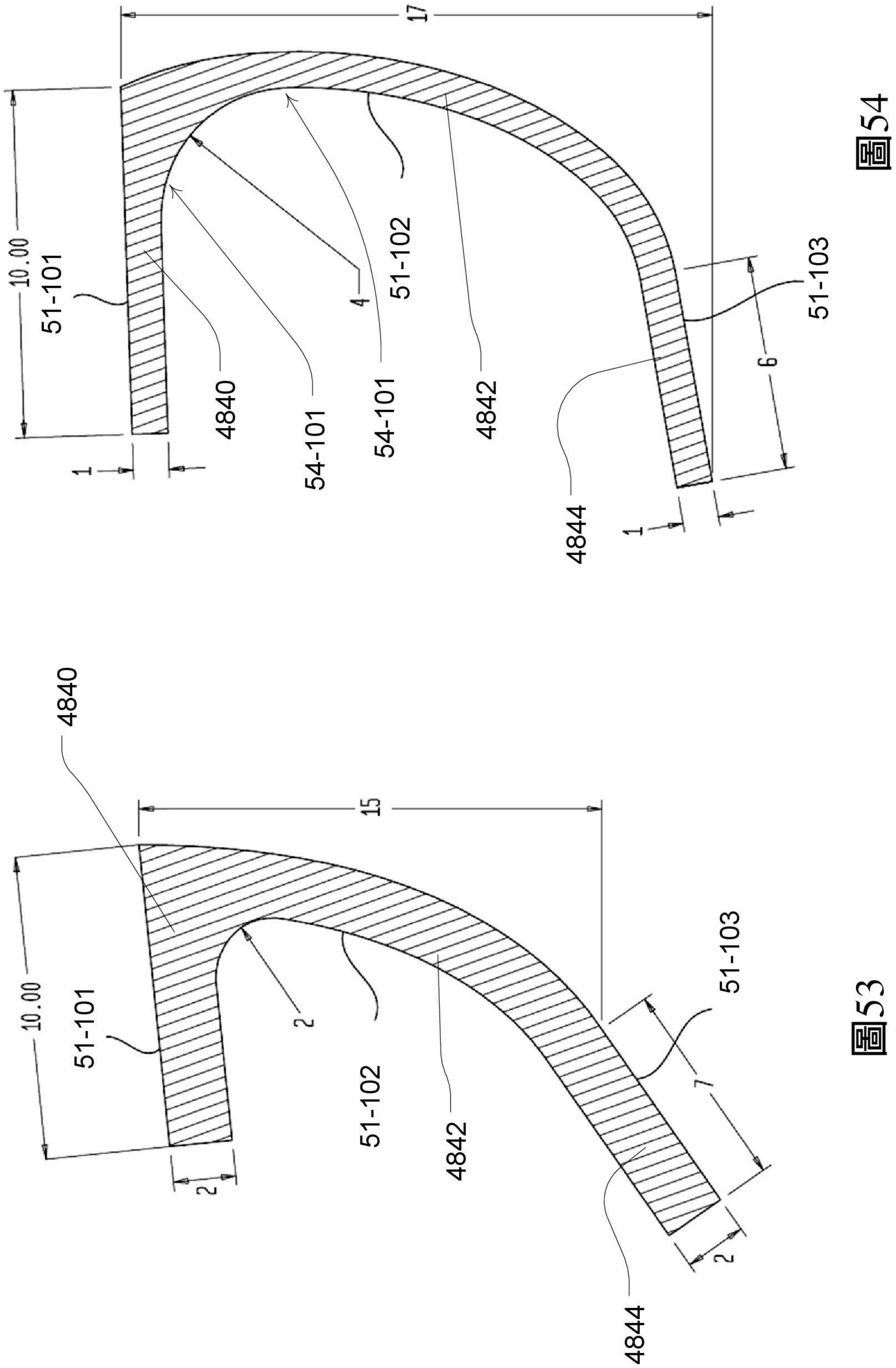

17
10.00
51-101
1
4840
54-101
4
51-102
54-101
4842
4844
1
6
51-103

圖54

4840
15
10.00
51-101
2
51-102
4842
4844
7
2
51-103
2

圖53

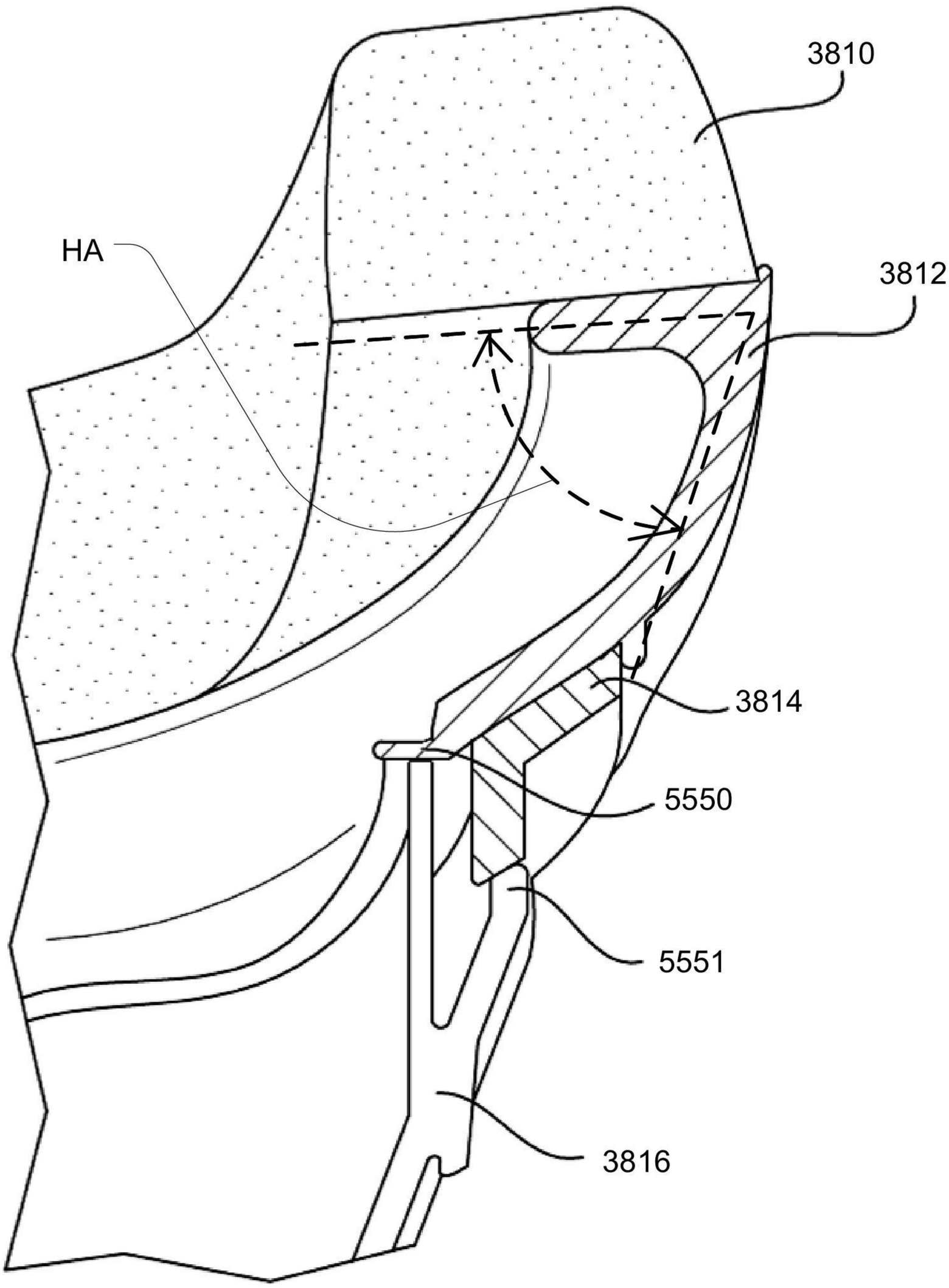


圖55

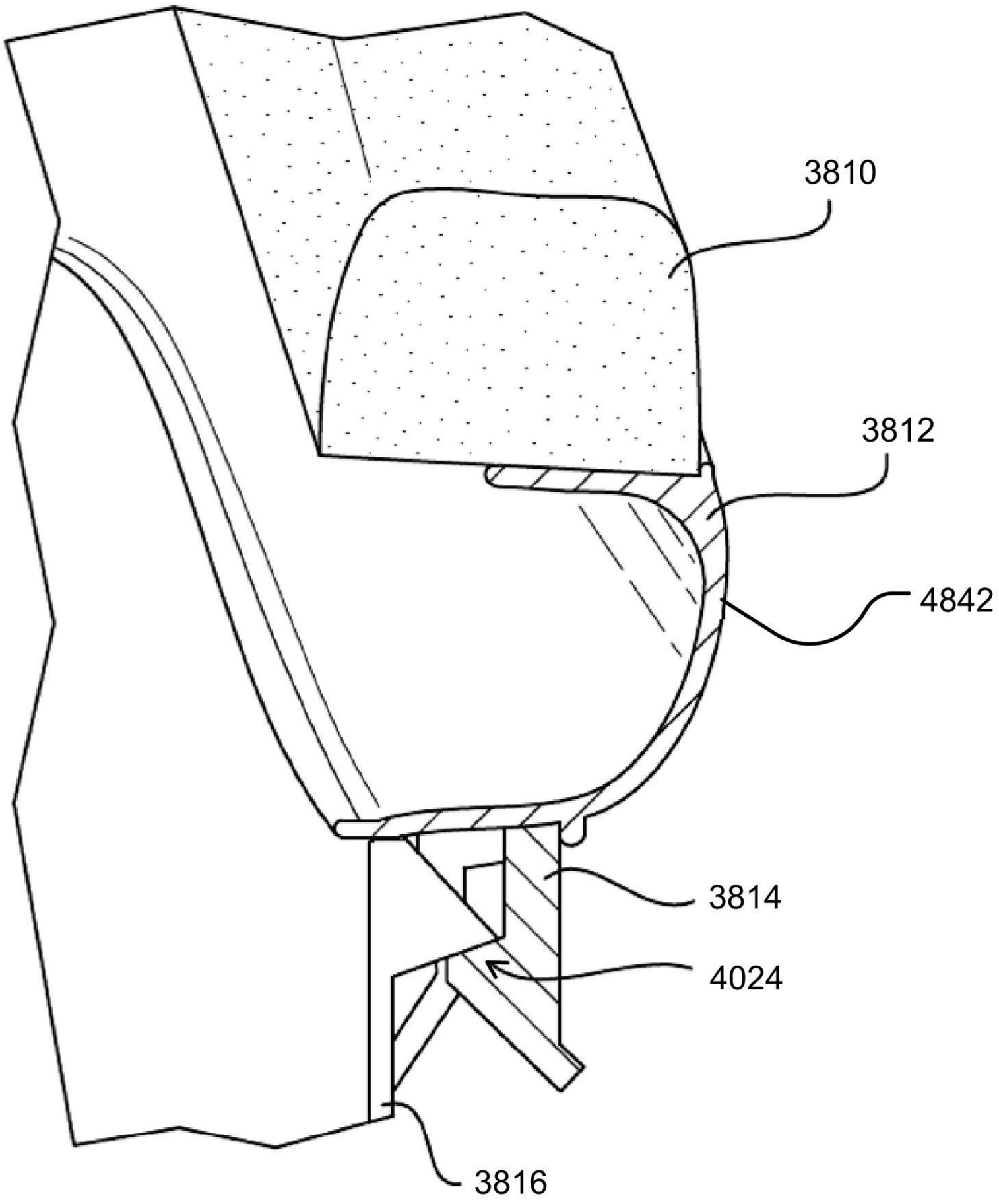


圖56

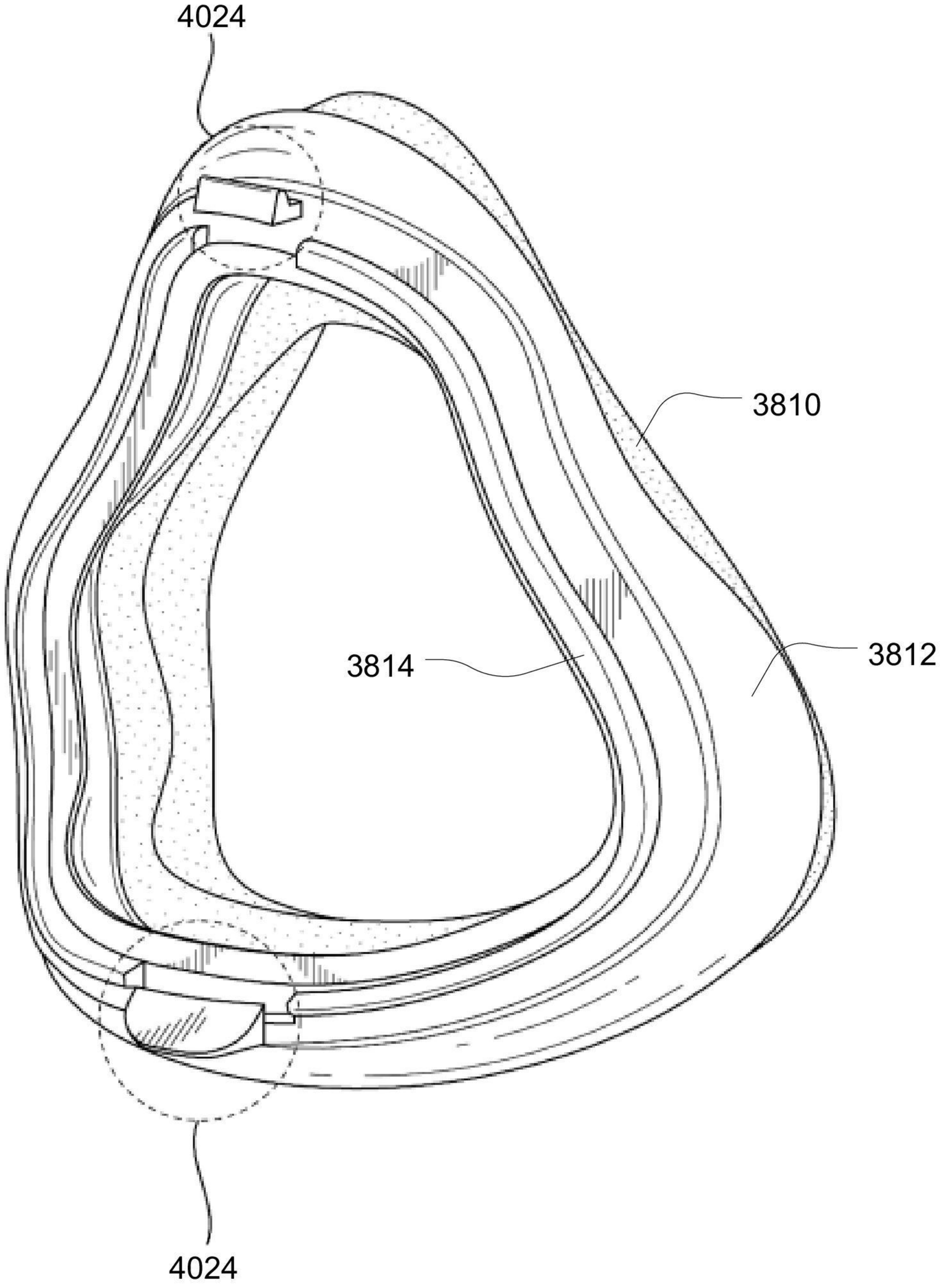


圖57

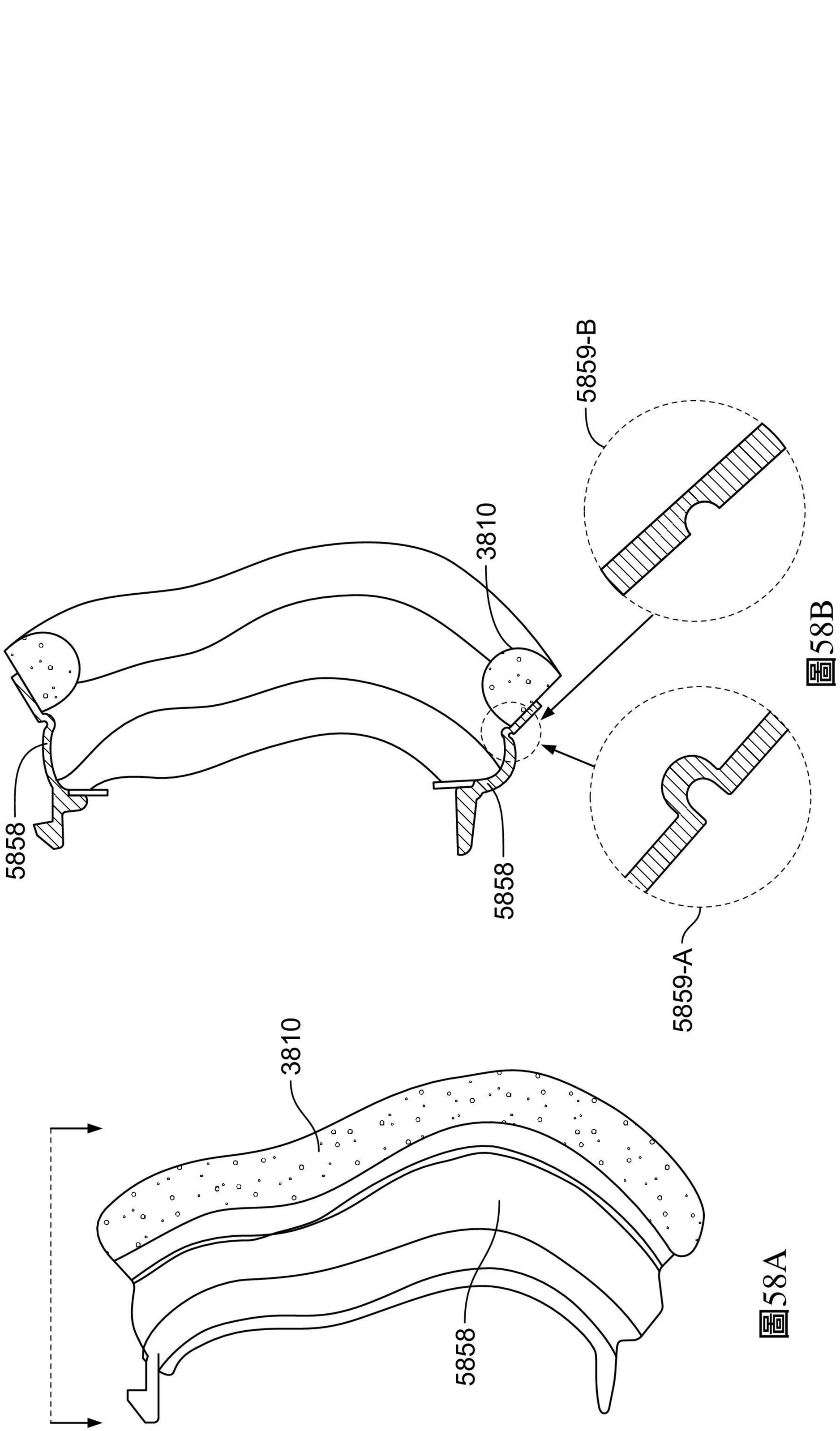


圖58B

圖58A

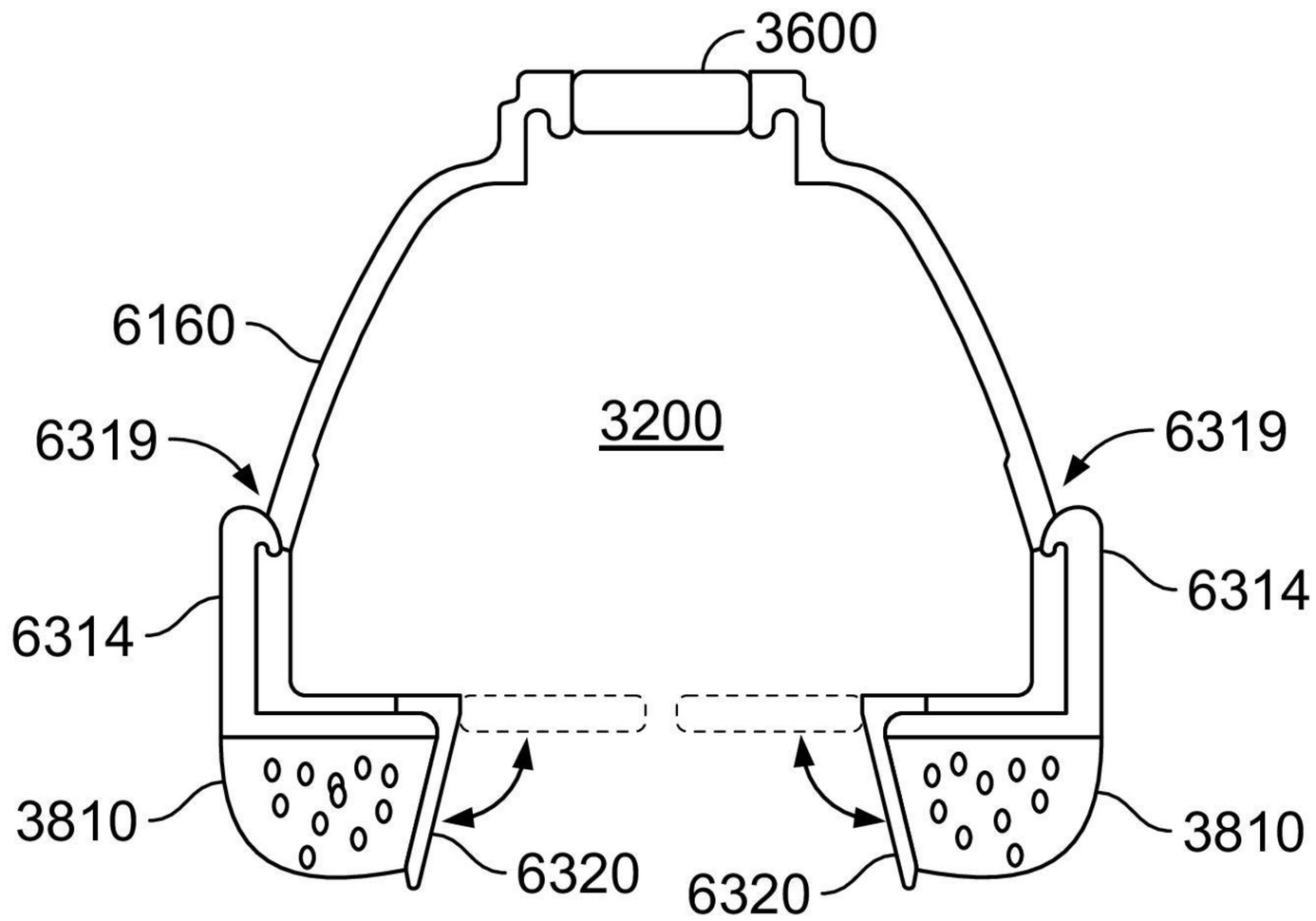

3600
6160
6319
3200
6319
6314
6314
3810
6320
6320
3810

圖59

3810
3200
3600
3810
6160

圖60

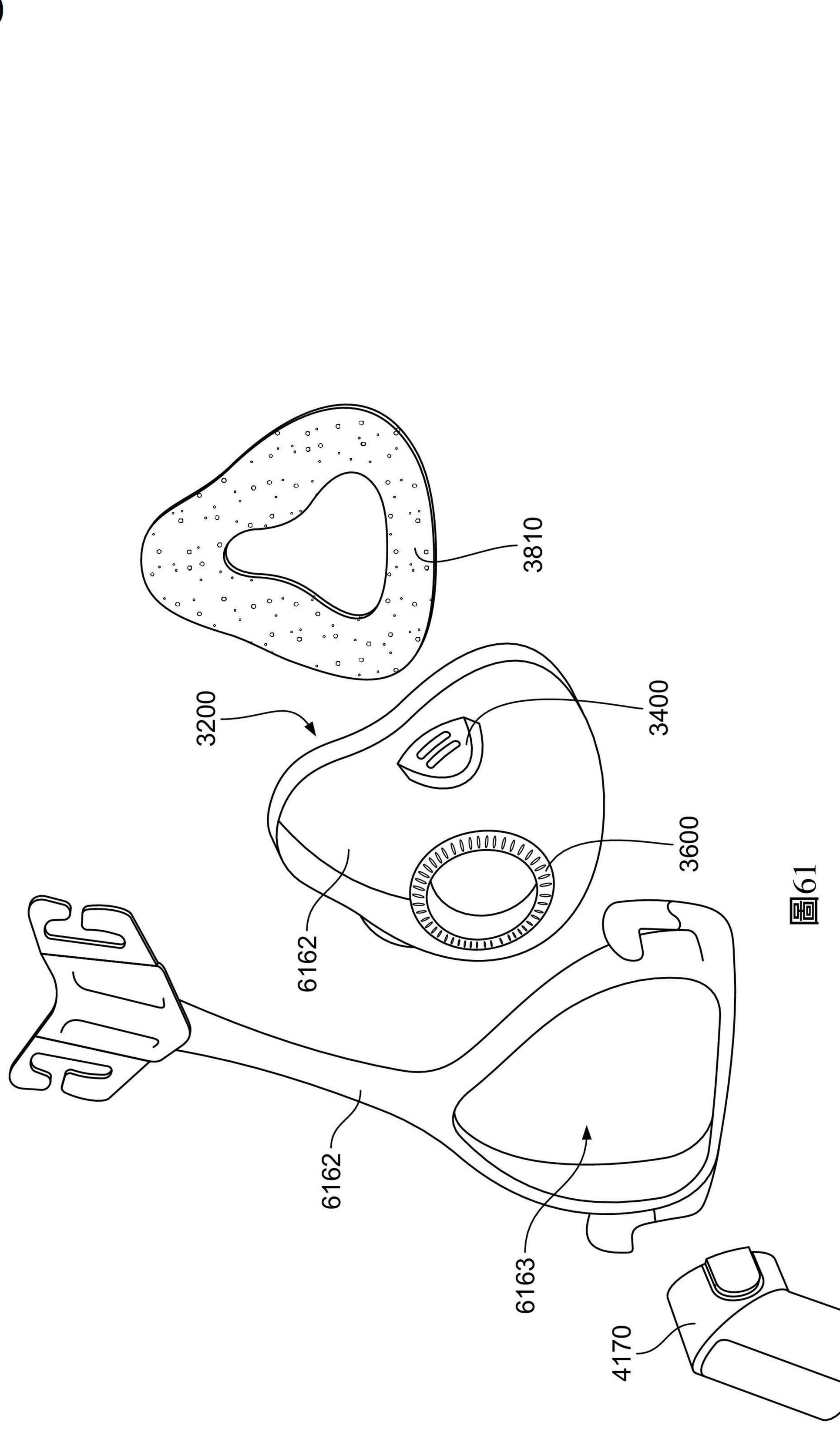


圖61

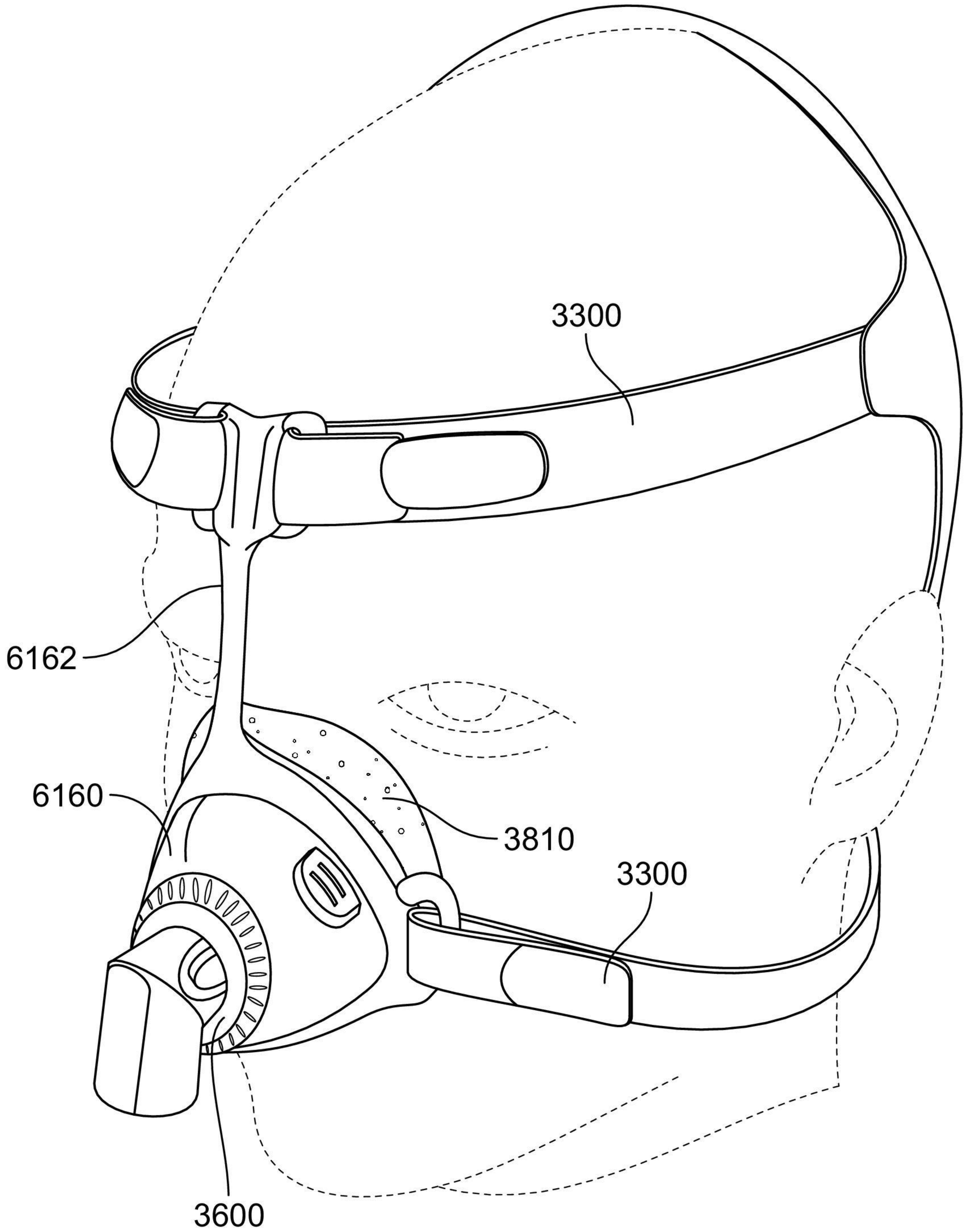


圖62

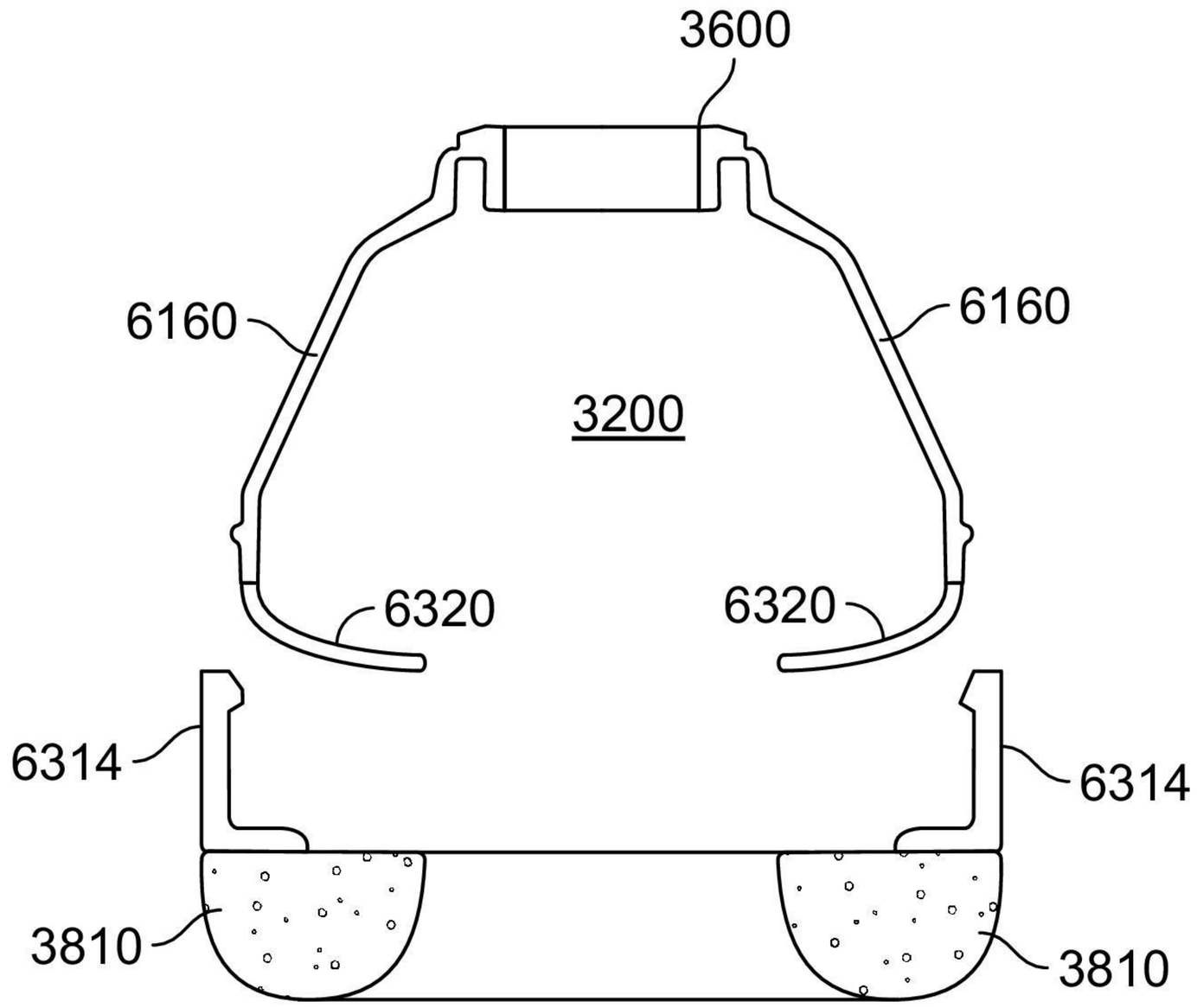

3600
6160
6160
3200
6320
6320
6314
6314
3810
3810

圖63A

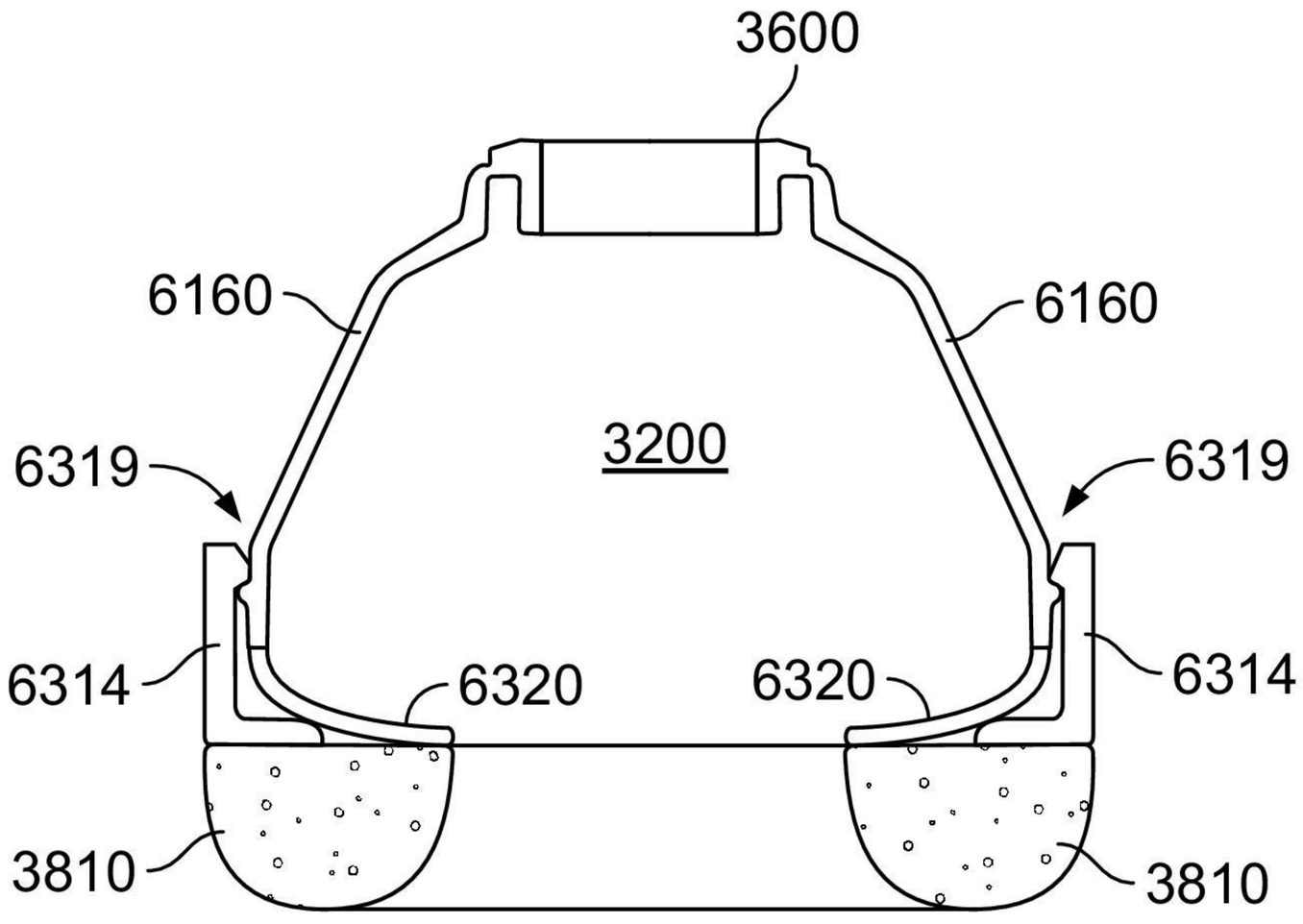

3600
6160
6160
6319
6319
3200
6314
6320
6320
6314
3810
3810

圖63B

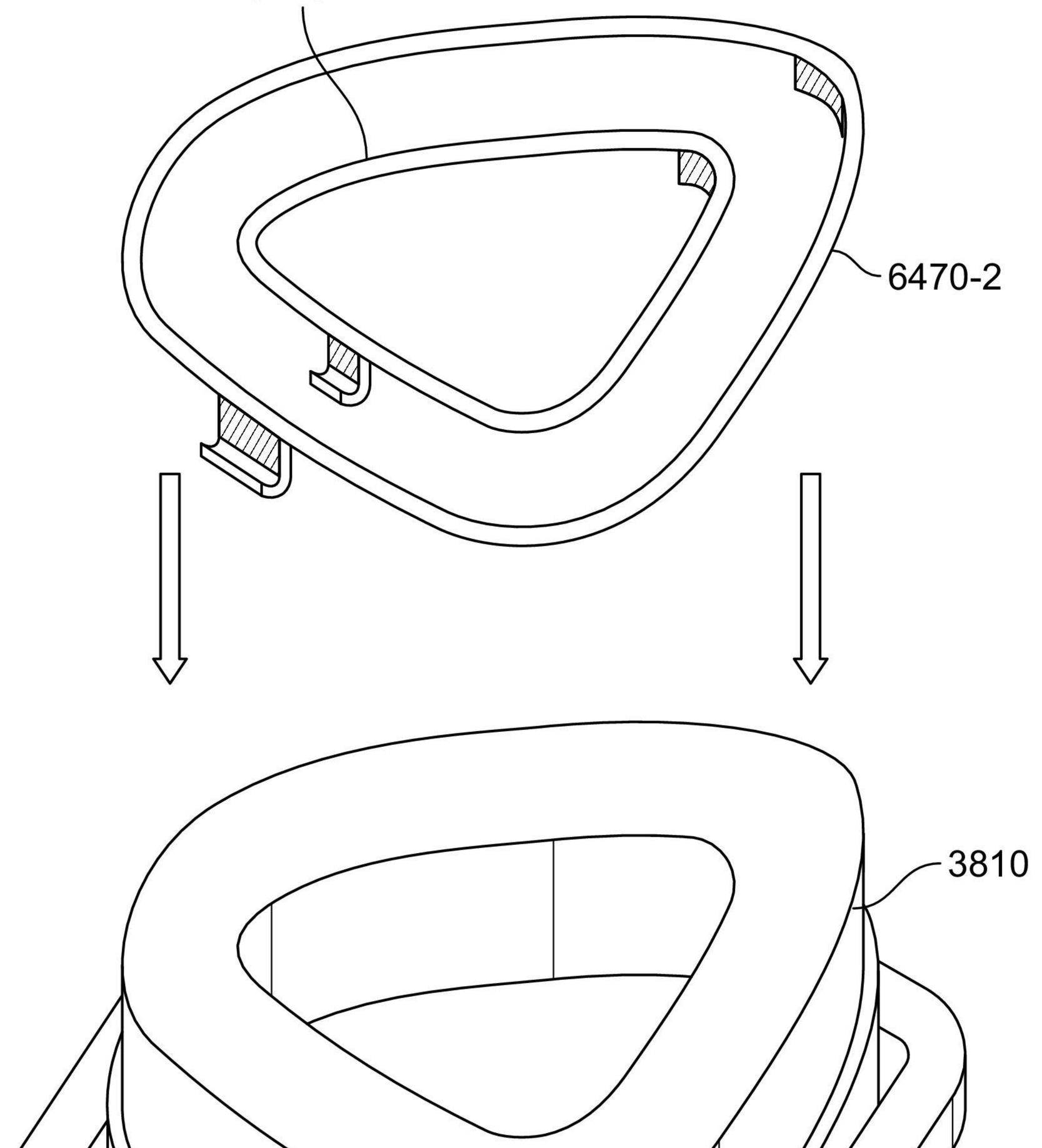


圖64

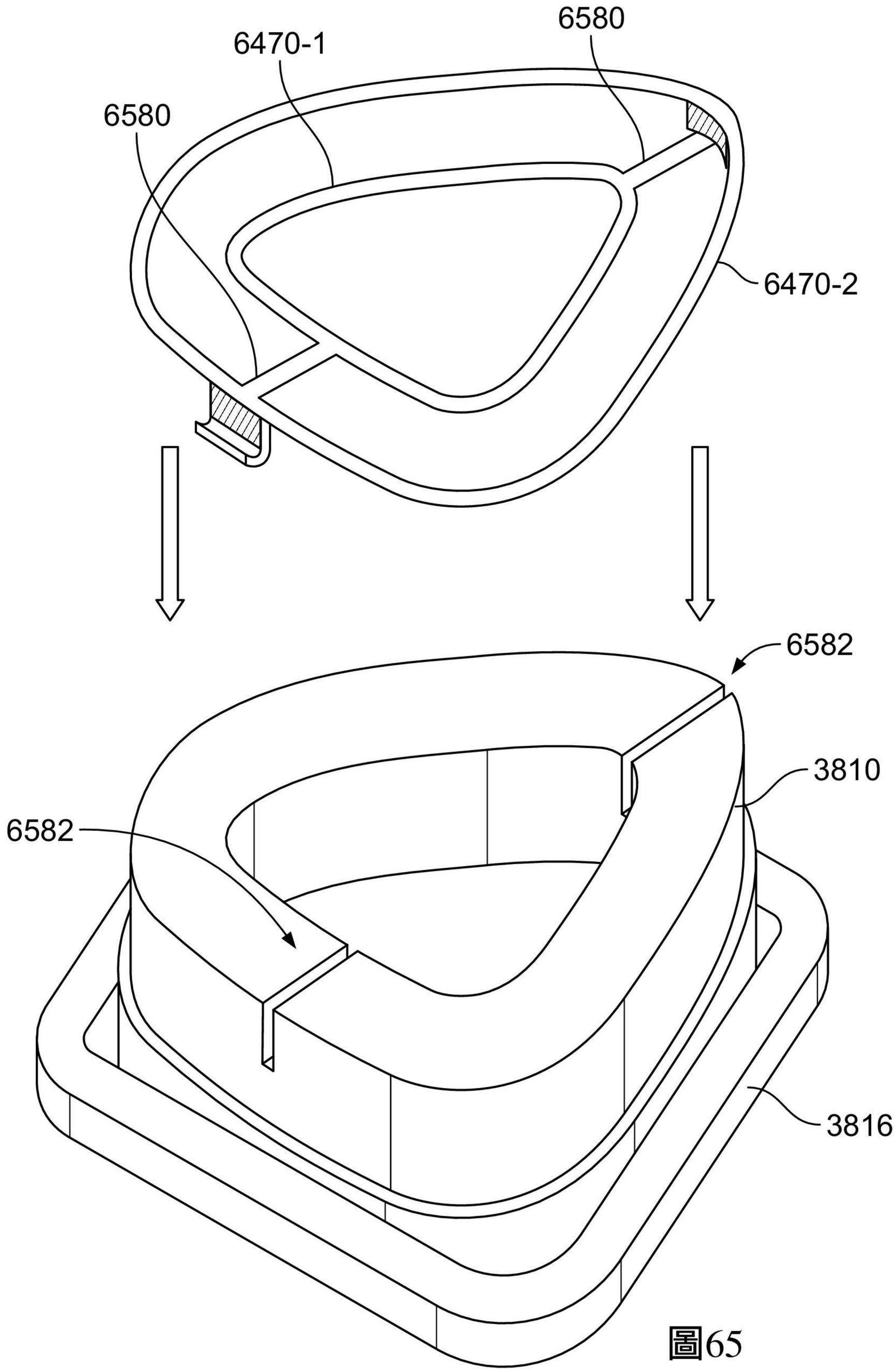


圖65

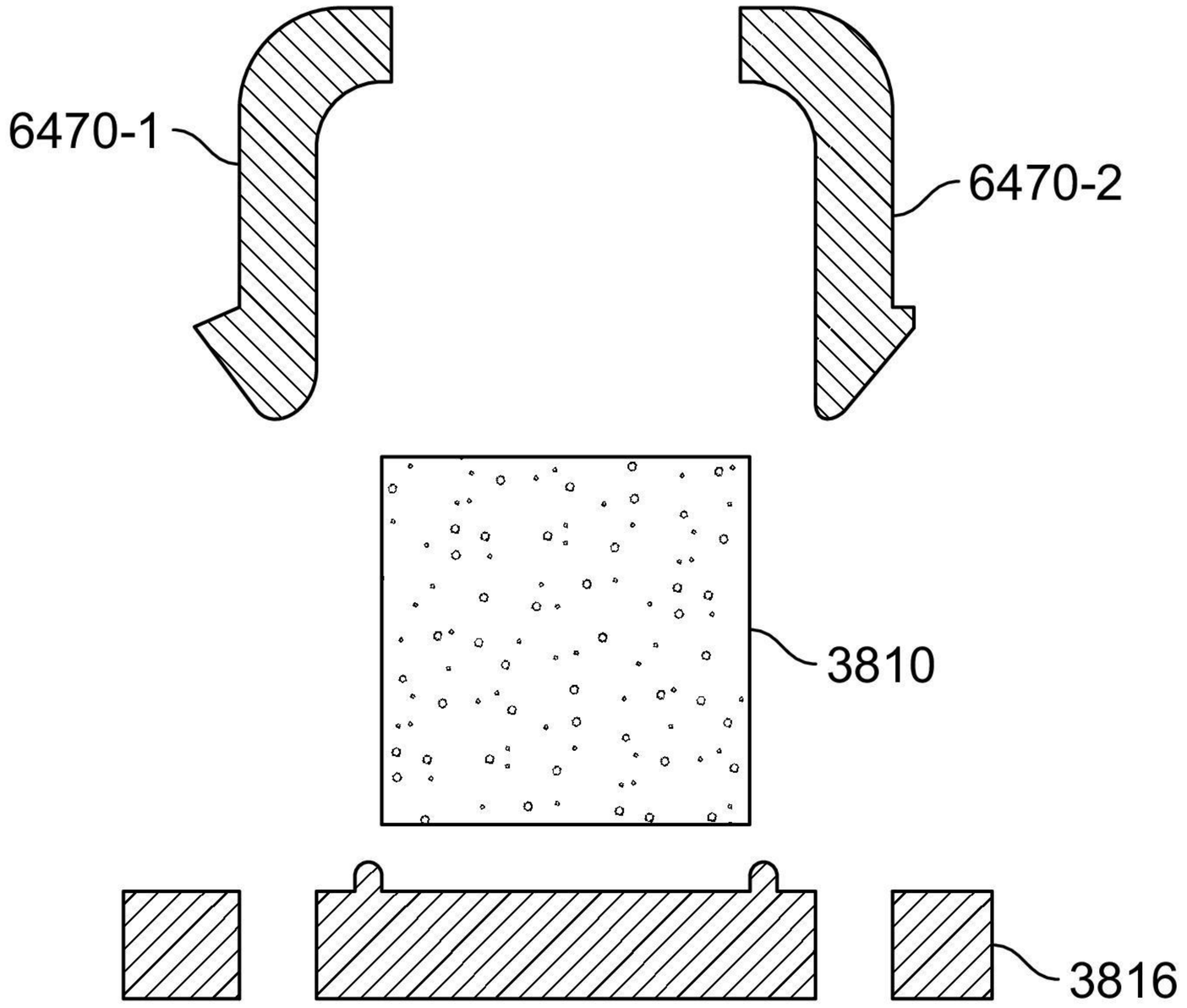


圖66A

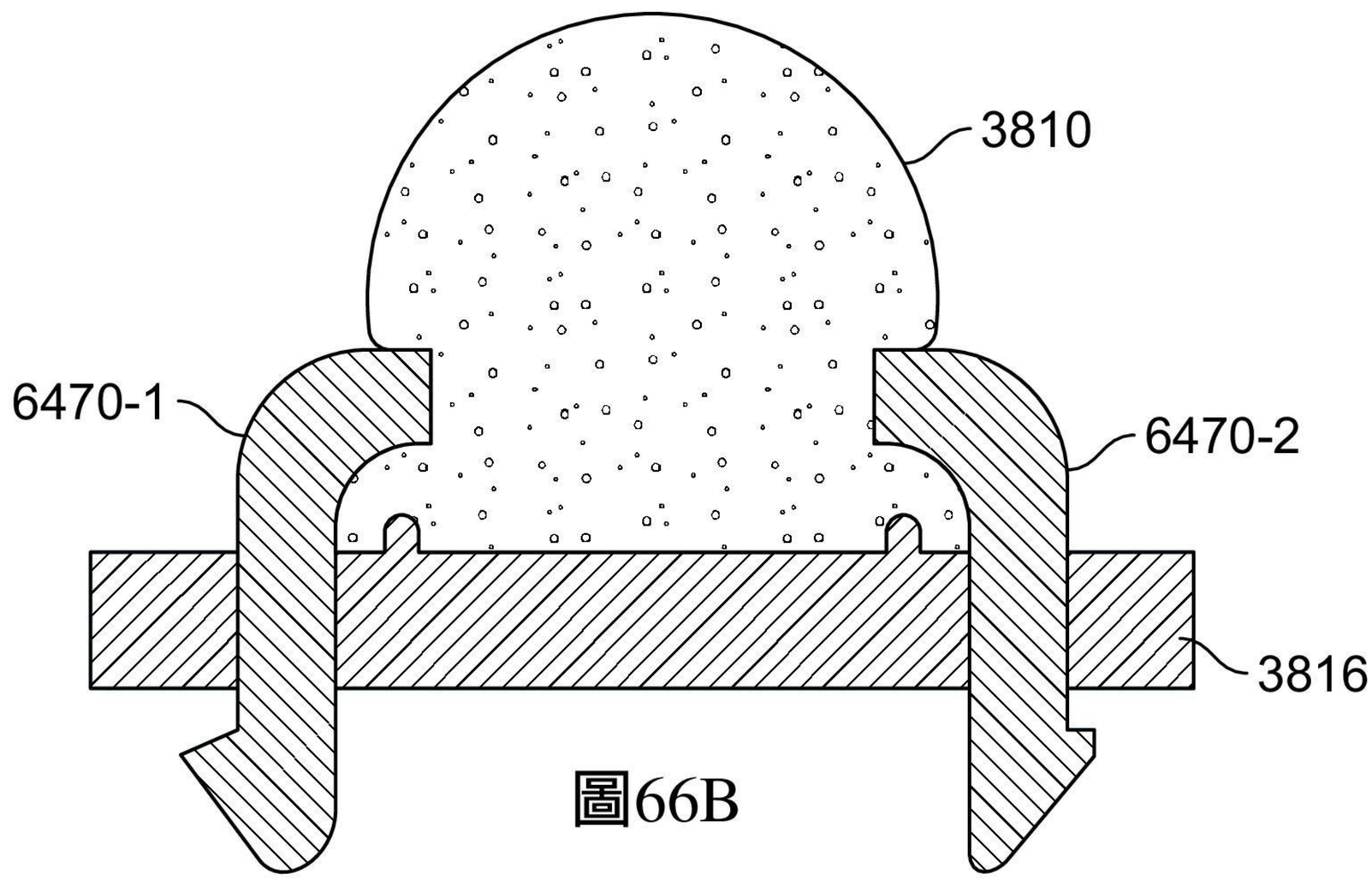


圖66B

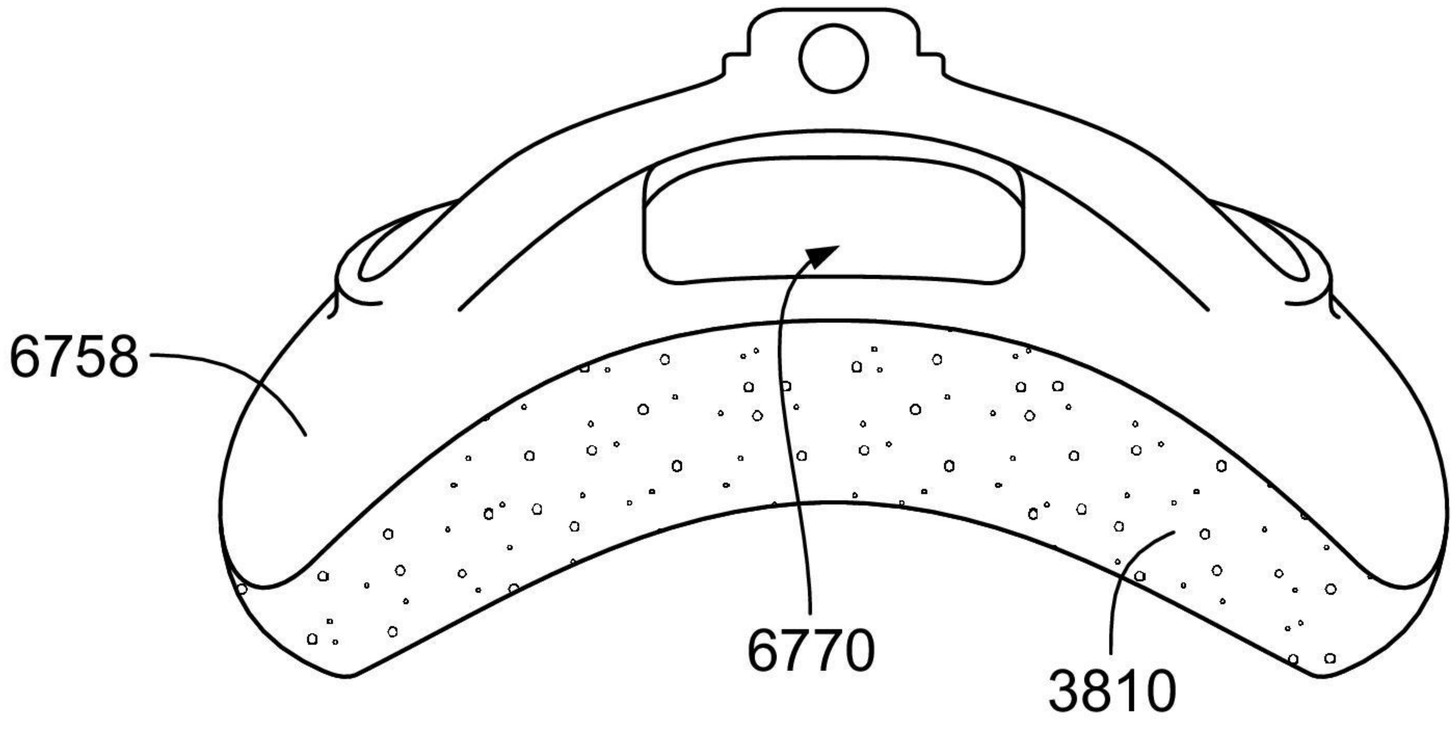


圖67

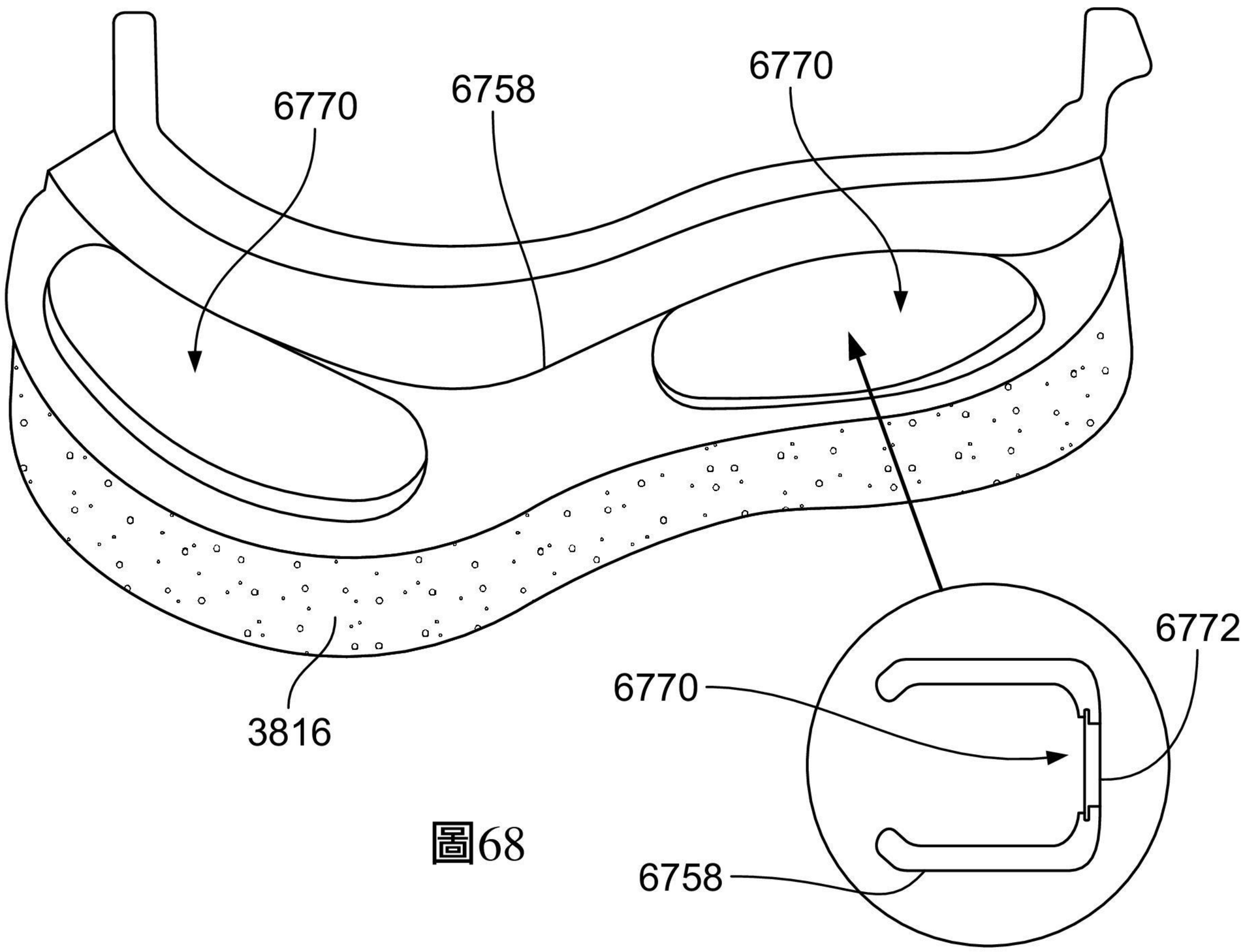


圖68

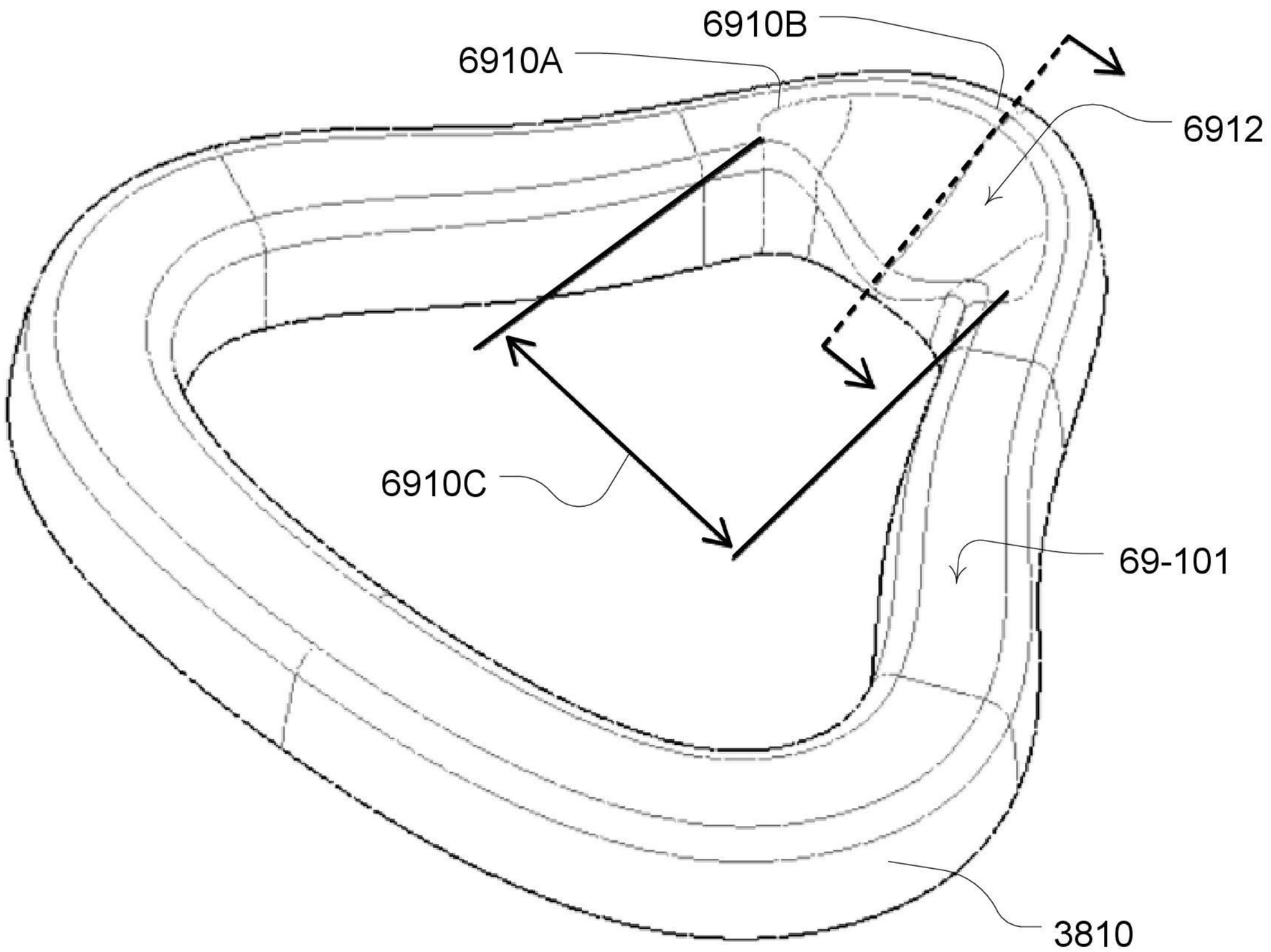

6910B
6910A
6912
6910C
69-101
3810

圖69

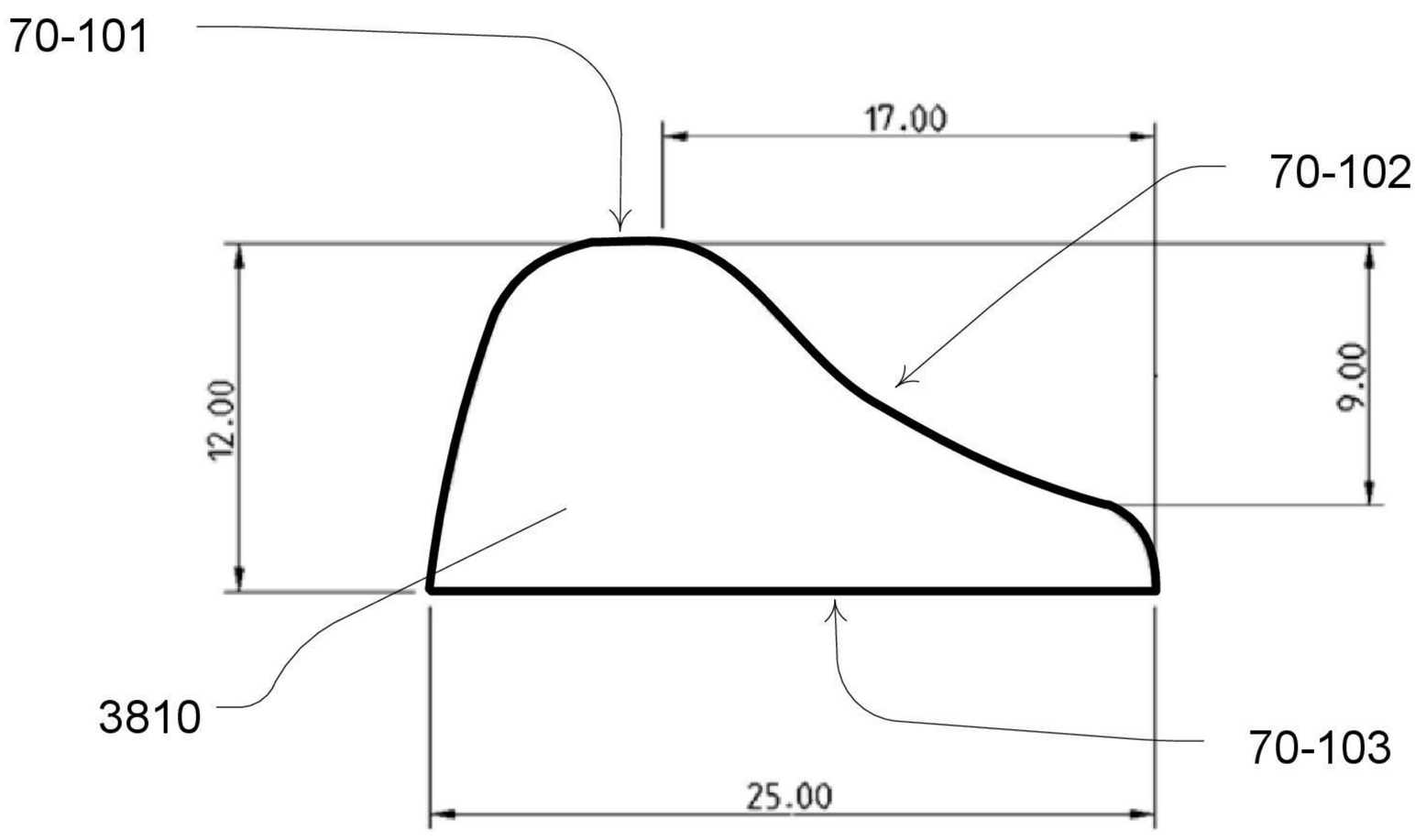

70-101
17.00
70-102
12.00
9.00
3810
70-103
25.00

圖70

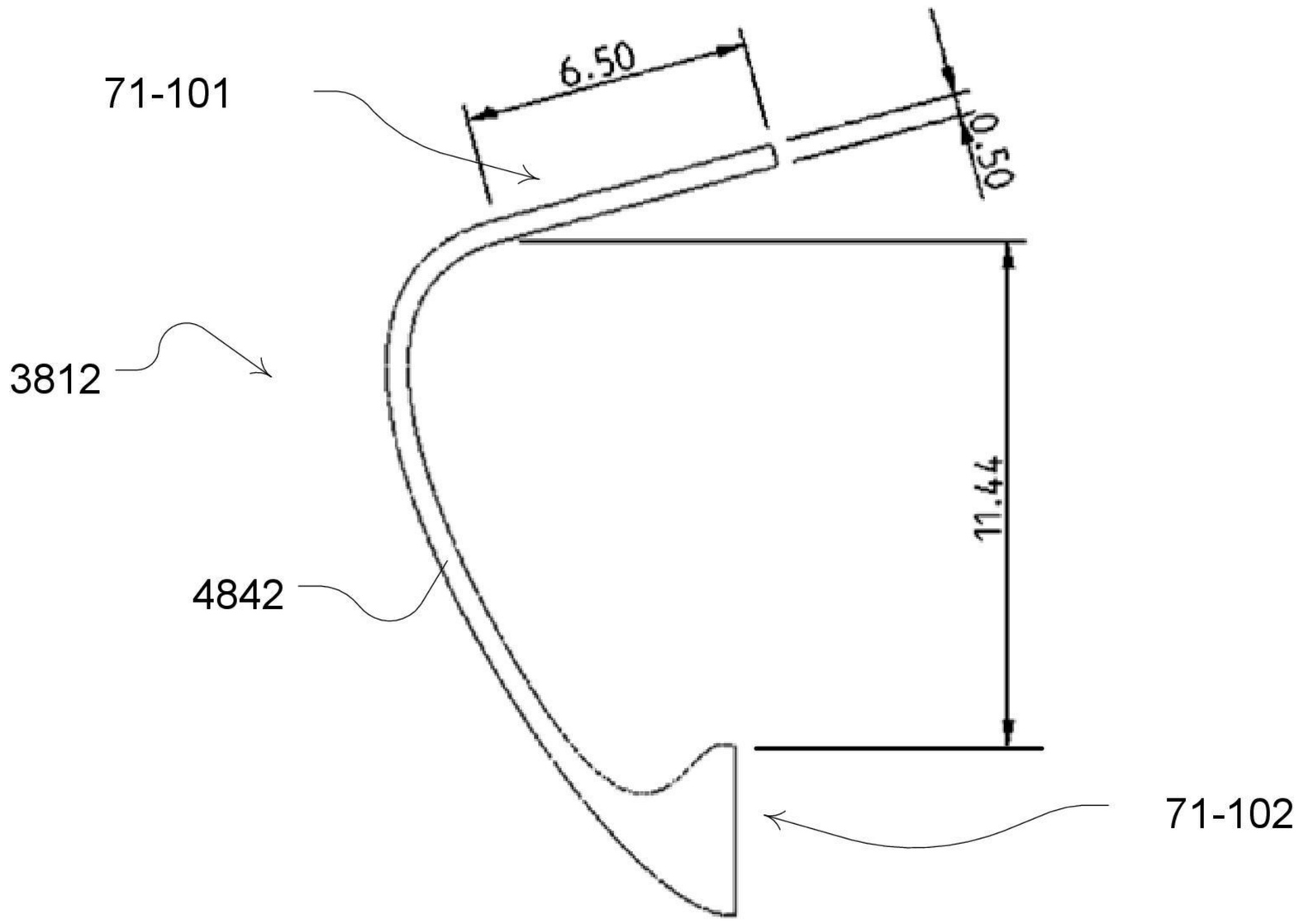

71-101
6.50
0.50
11.44
3812
4842
71-102

圖71

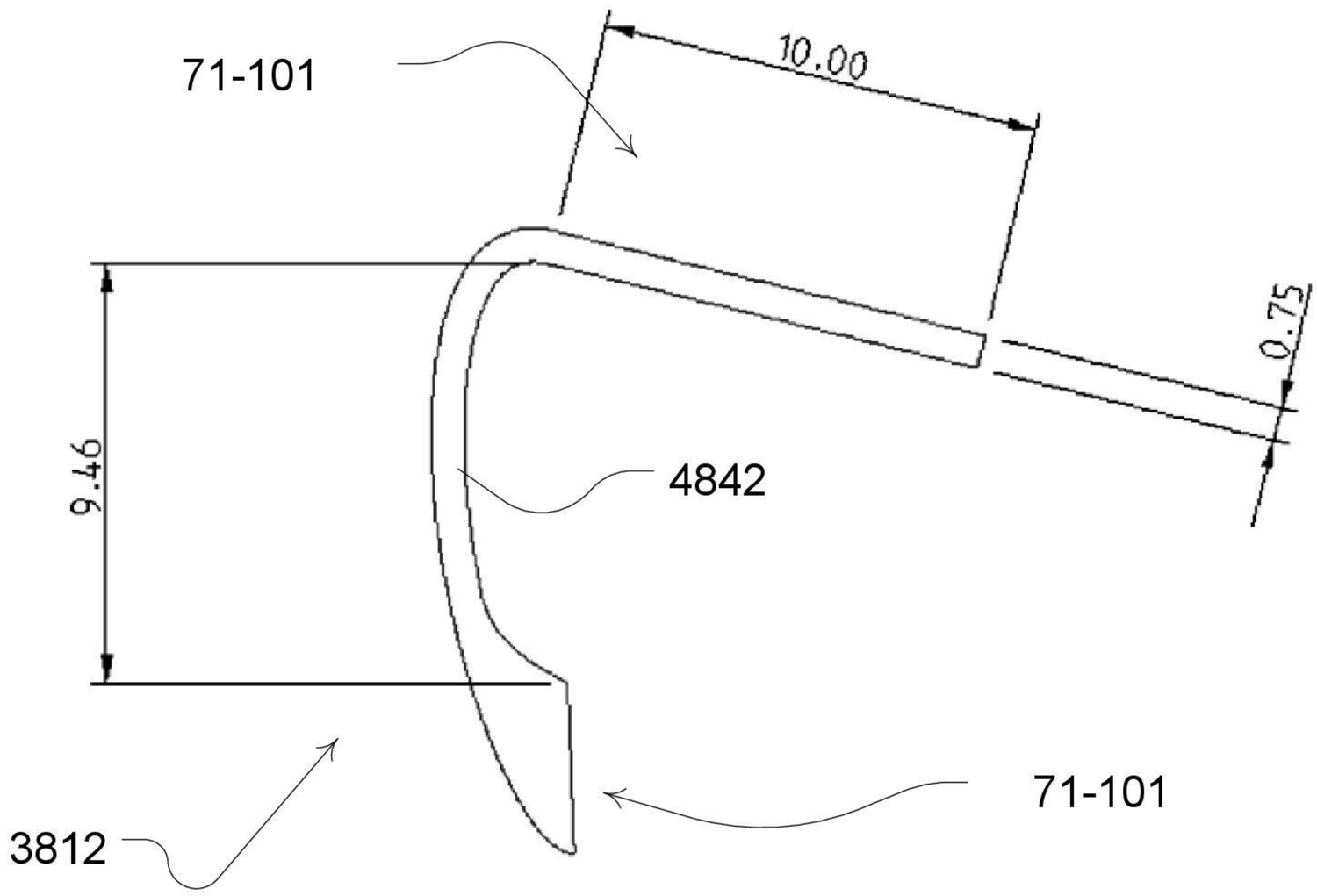

71-101
10.00
0.75
9.46
4842
3812
71-101

圖72

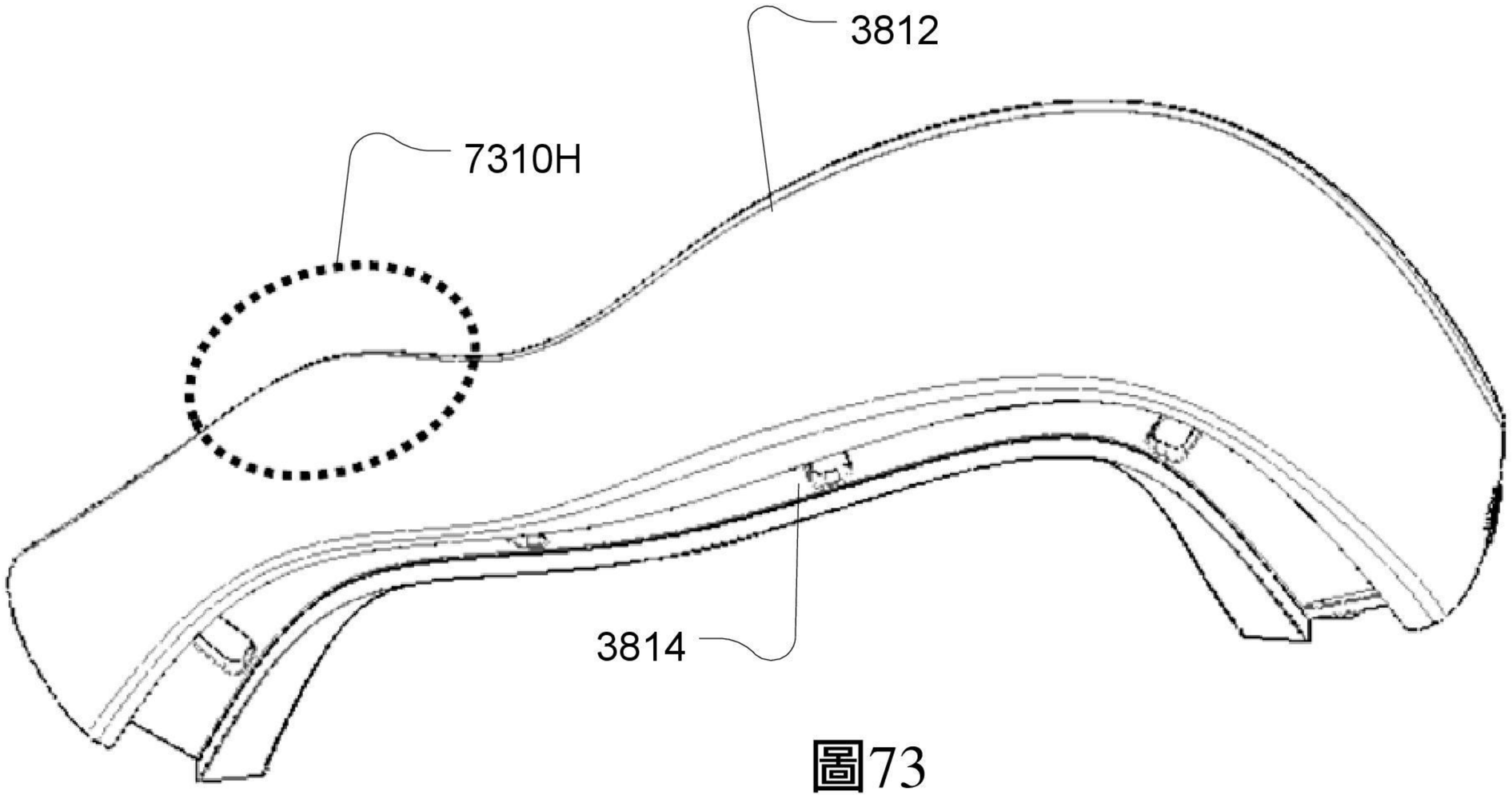


圖73

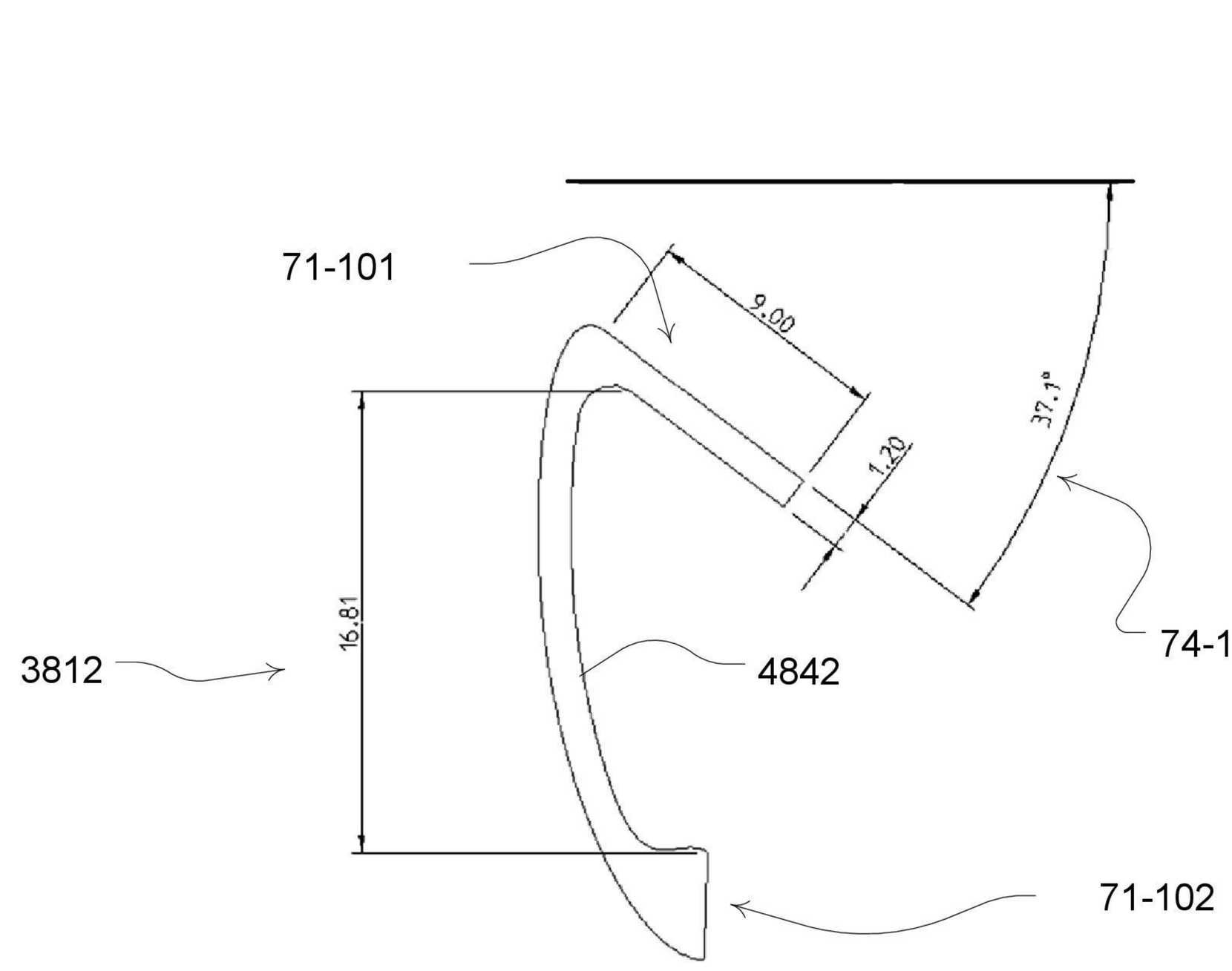


圖74

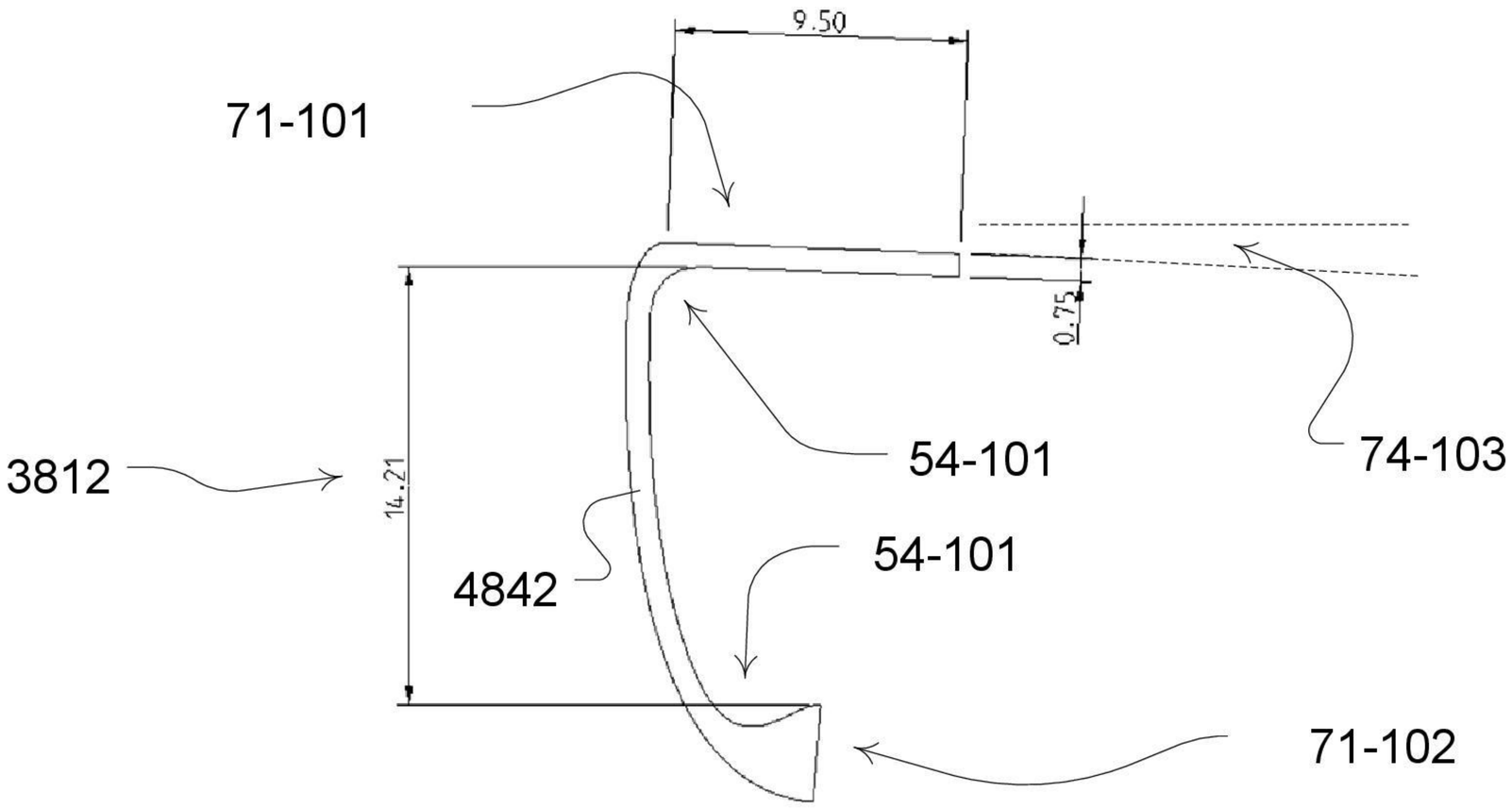

9.50
71-101
0.75
3812
14.21
54-101
74-103
4842
54-101
71-102

圖75

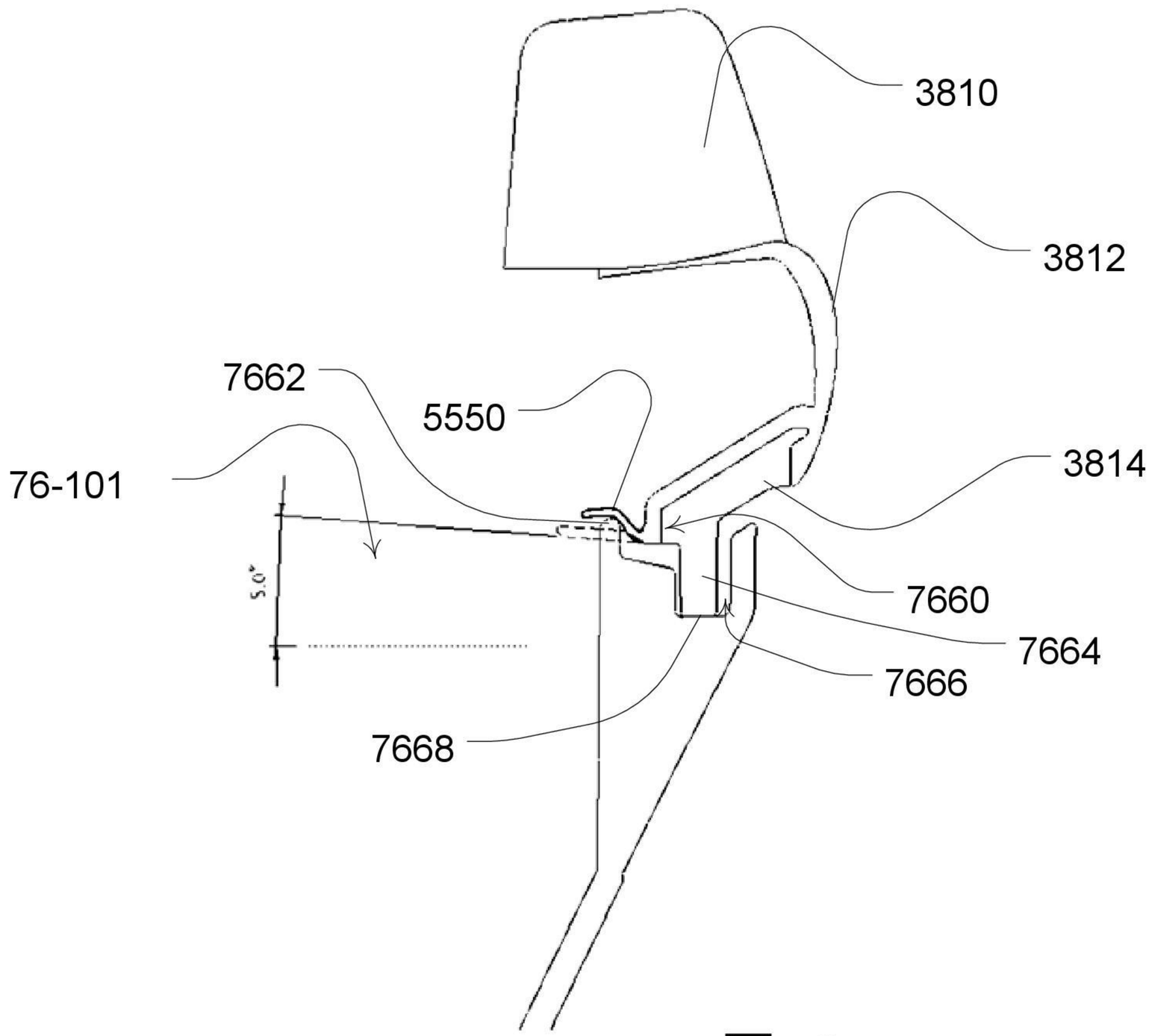

3810
3812
7662
5550
3814
76-101
7660
5.0°
7664
7666
7668

圖76

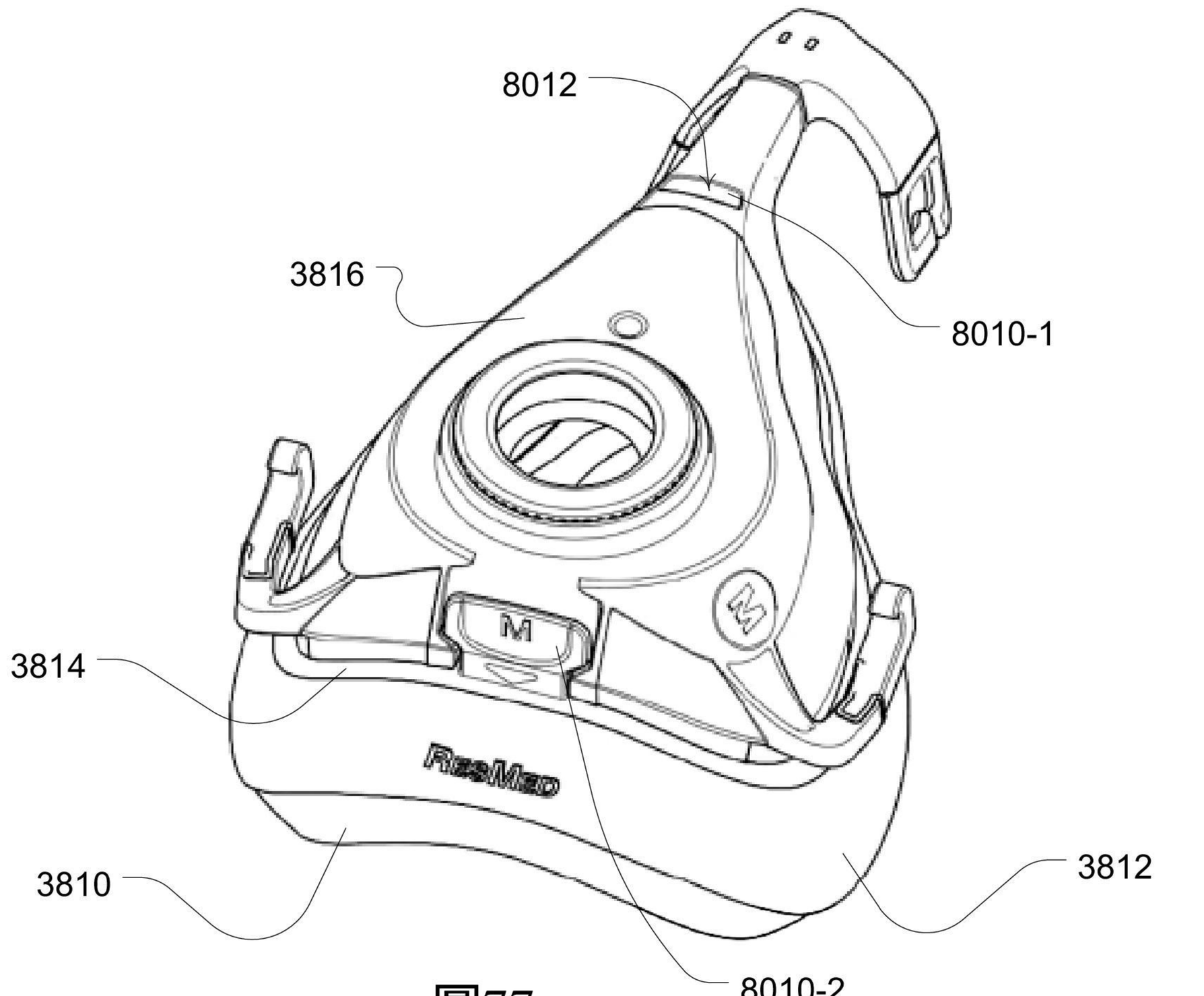

8012
3816
8010-1
3814
M
3810
3812
8010-2

圖77

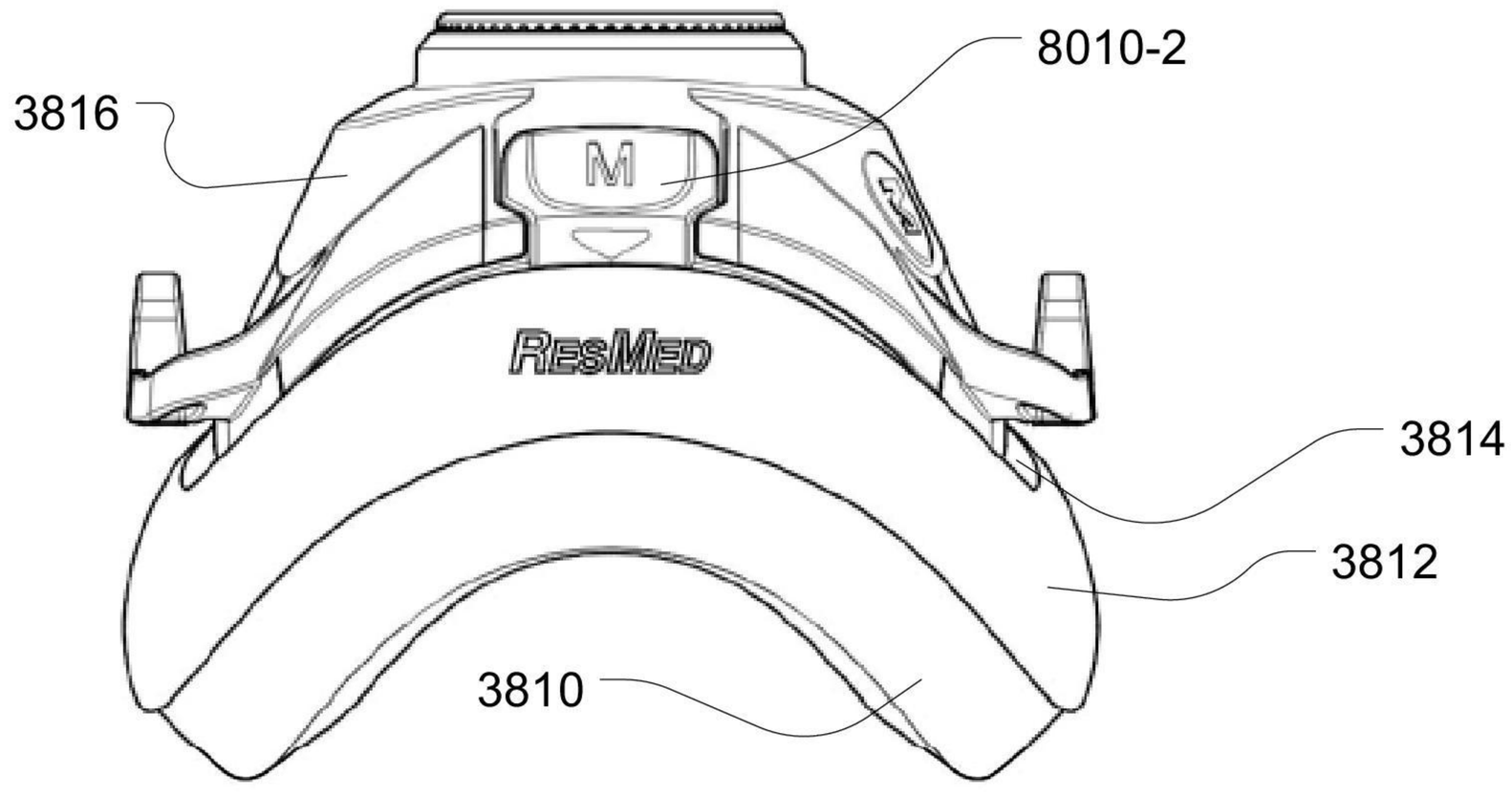

8010-2
3816
M
3814
3812
3810

圖78

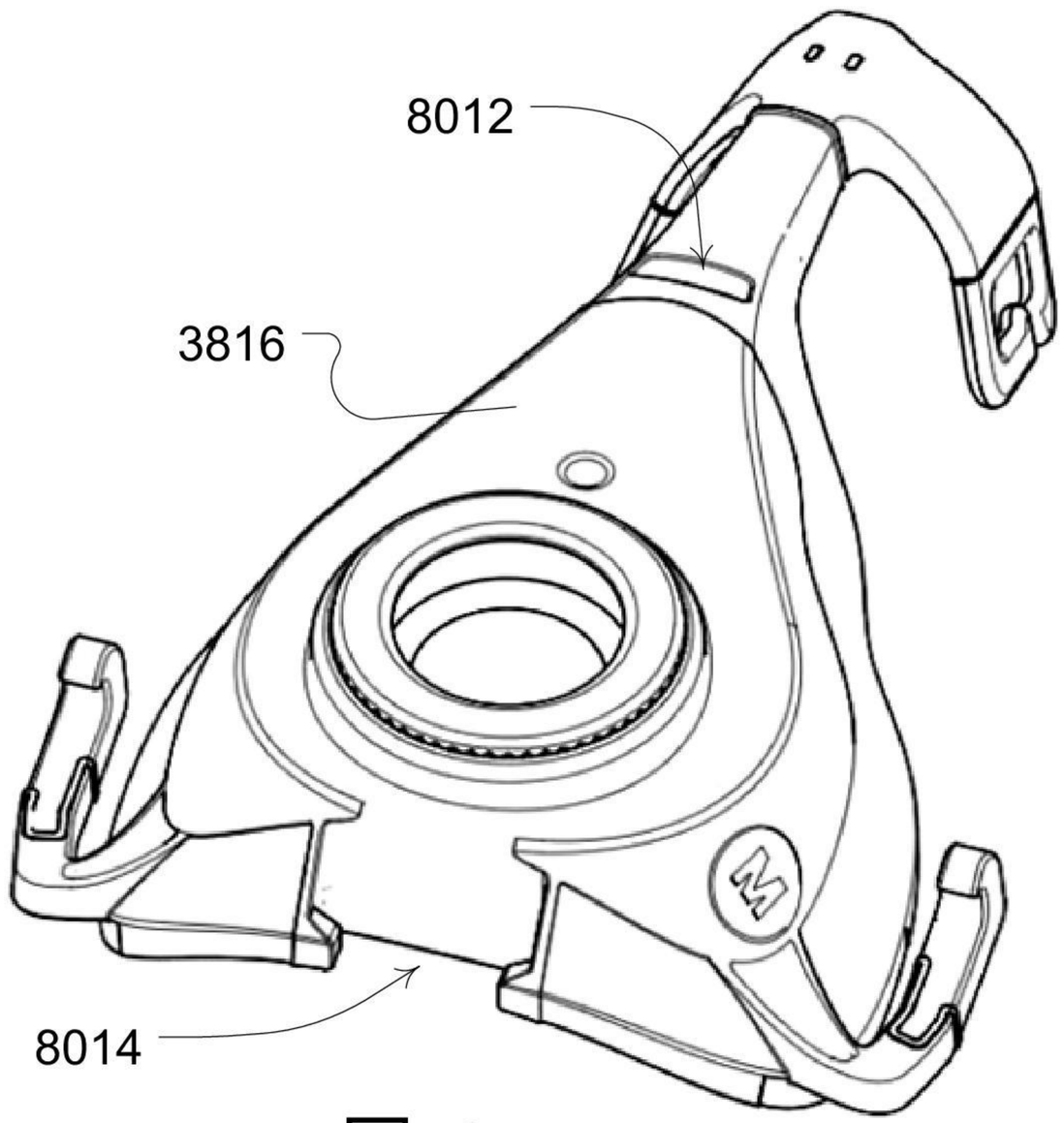


圖79

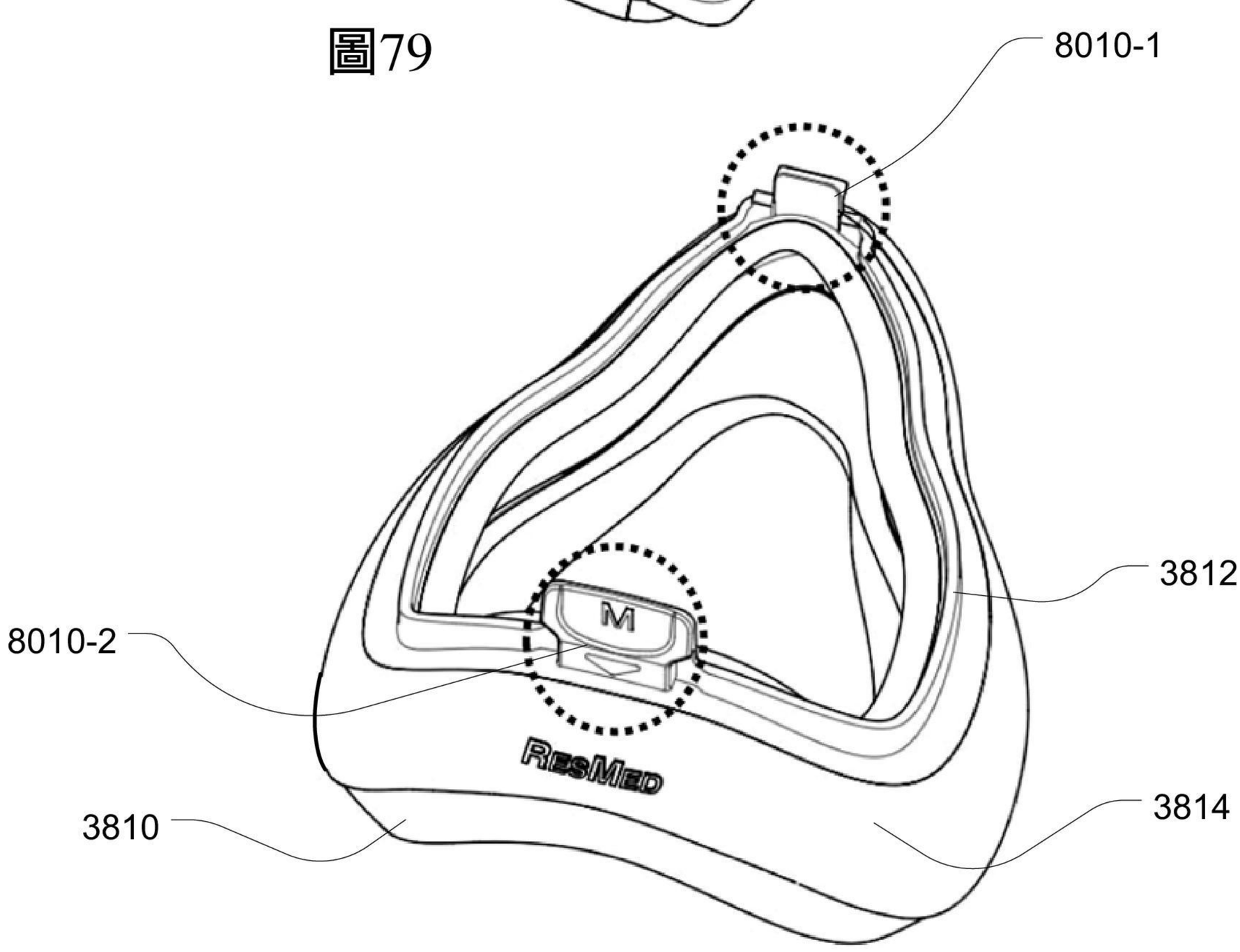


圖80

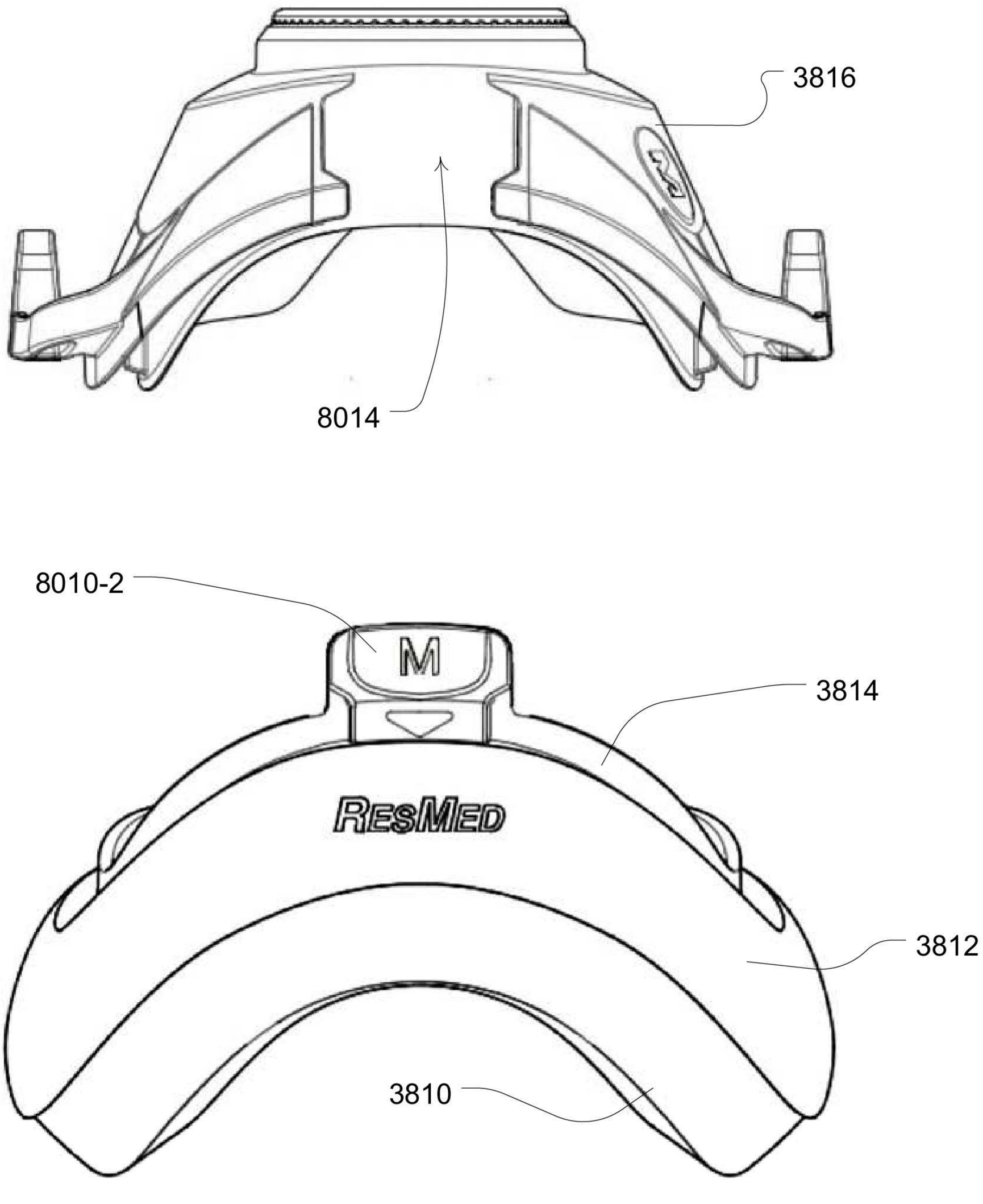


圖81

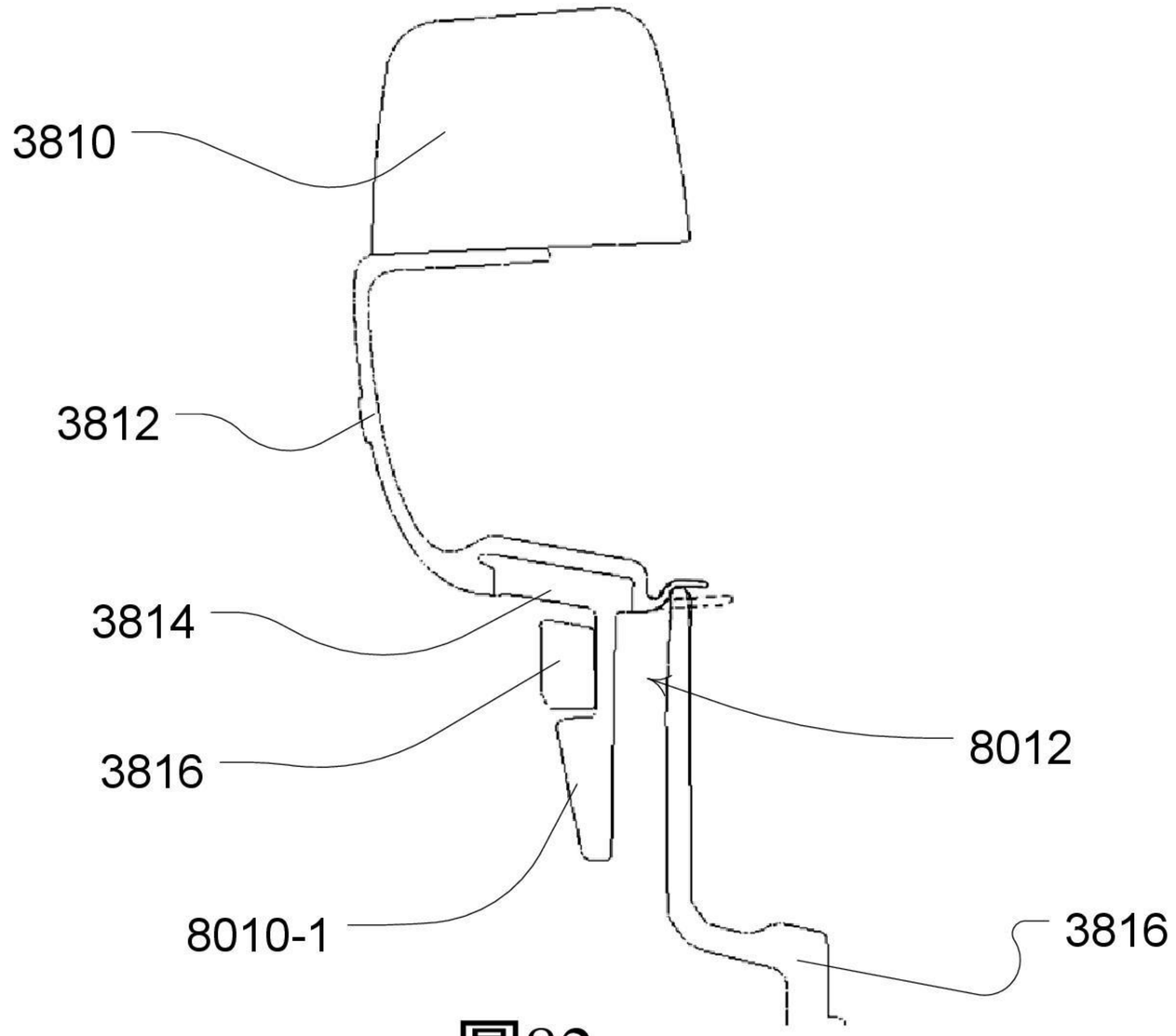

3810
3812
3814
3816
8010-1
8012
3816

圖82

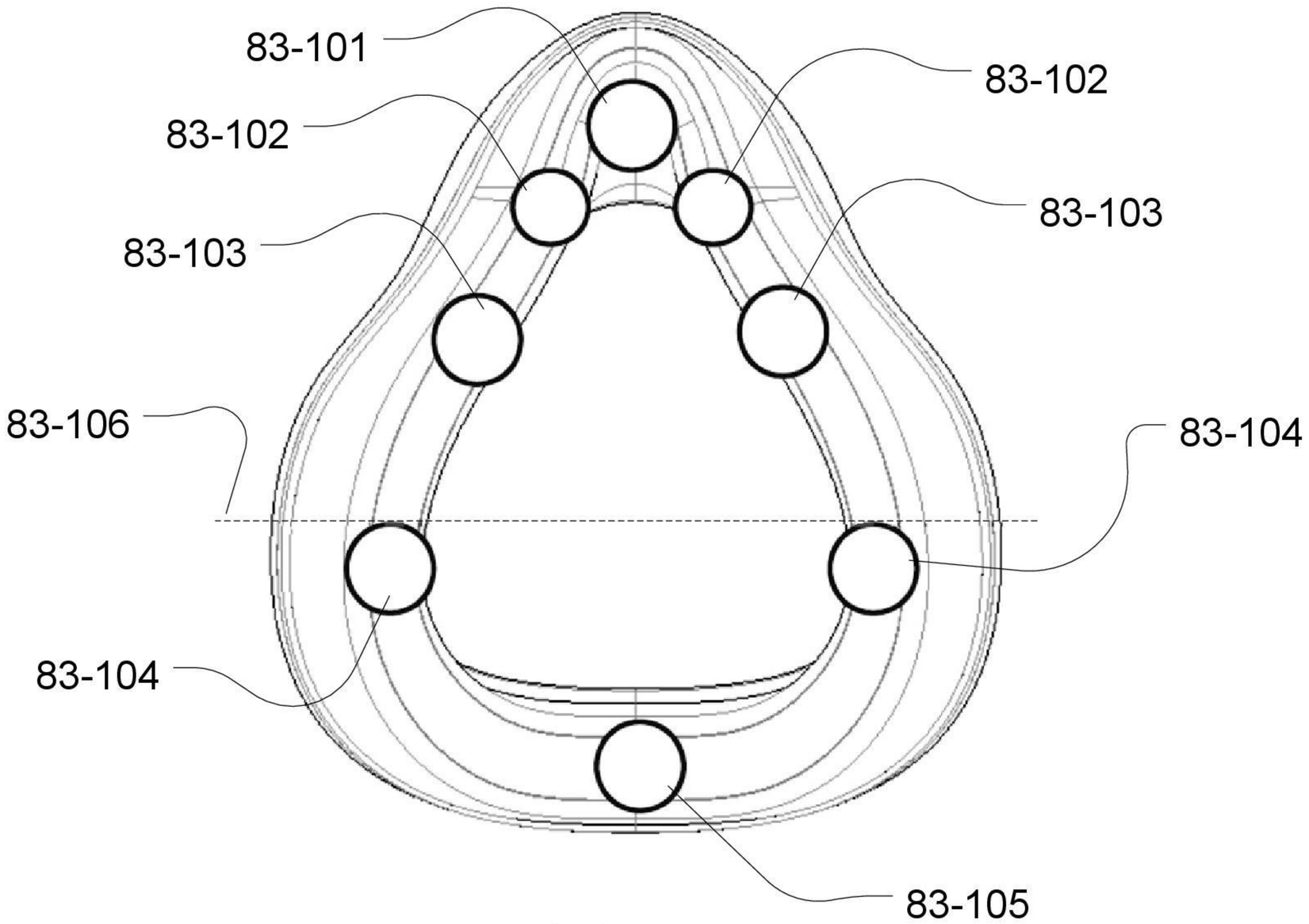

83-101
83-102
83-103
83-106
83-104
83-102
83-103
83-104
83-105

圖83

I693080

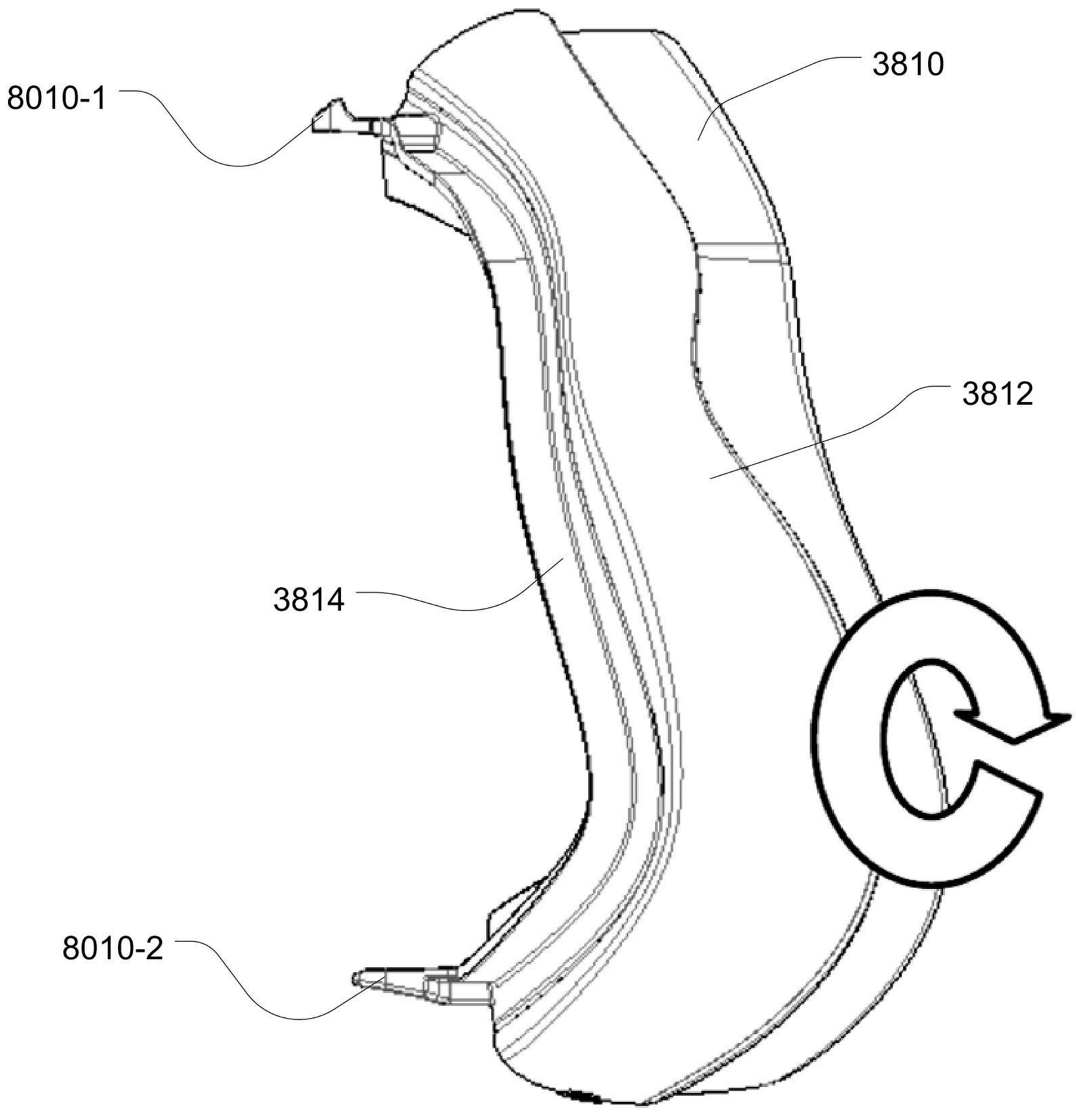


圖84

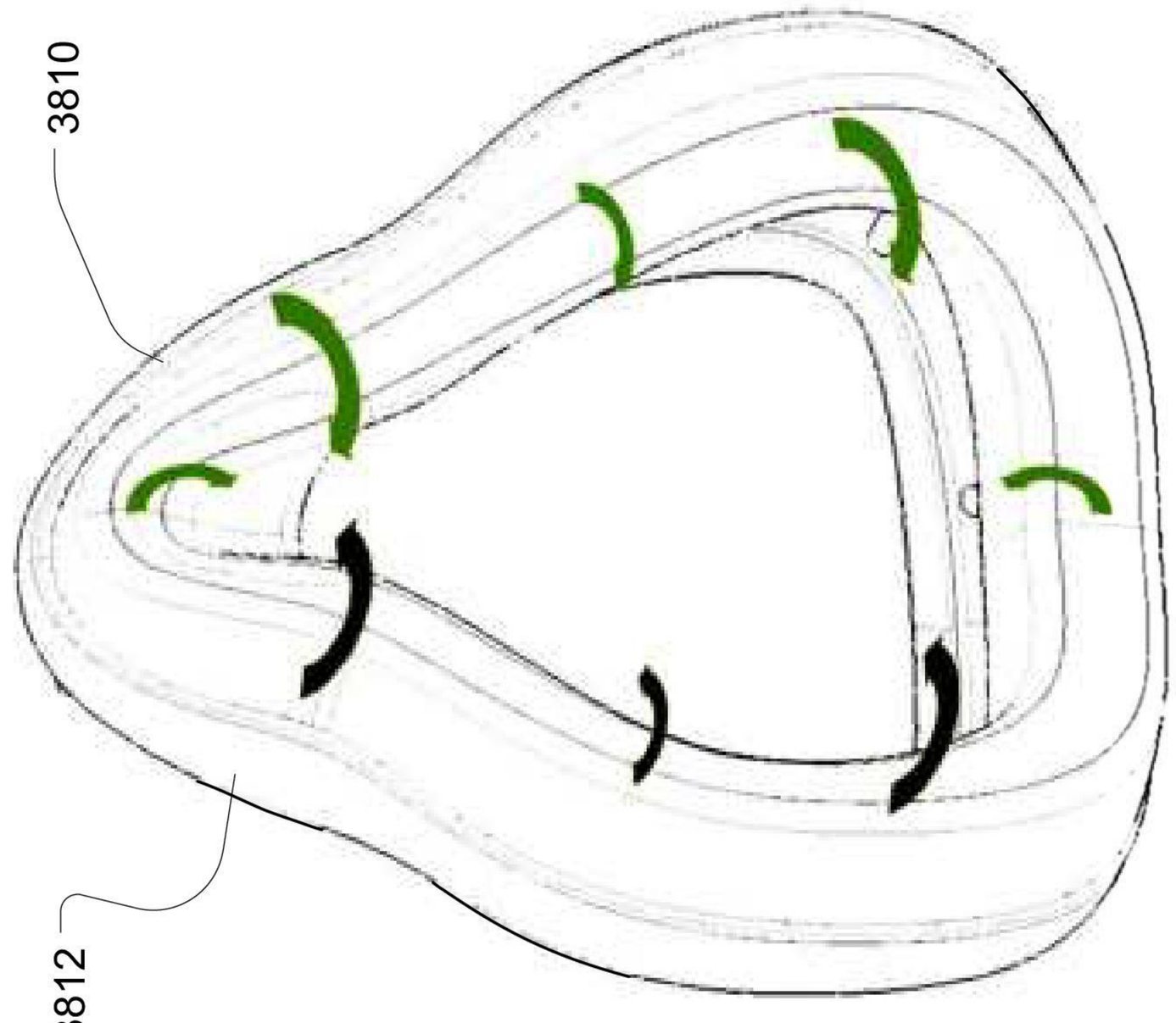


圖86

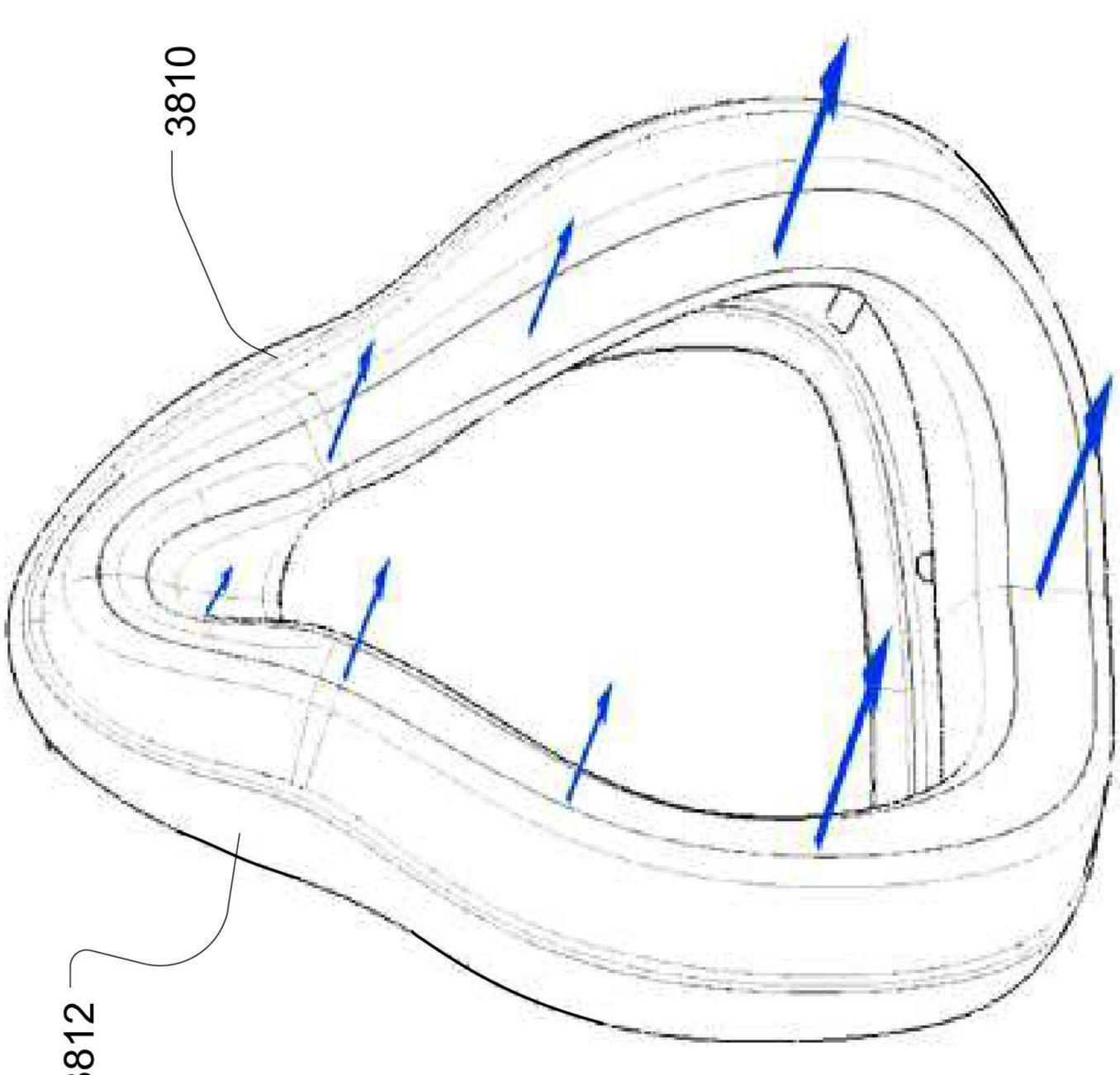


圖85