



(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 I823486 B

(45)公告日：中華民國 112 (2023) 年 11 月 21 日

(21)申請案號：111127443

(22)申請日：中華民國 111 (2022) 年 07 月 21 日

(51)Int. Cl. : A61M16/06 (2006.01)

(30)優先權：2021/08/17 美國 63233,777

(71)申請人：雅博股份有限公司(中華民國) WELLELL INC. (TW)

新北市土城區民生街9號

(72)發明人：簡志燦 CHIEN, CHIH-TSAN (TW)；林舒淇 LIN, SHU-CHI (TW)；曾怡婷 TSENG, YI-TING (TW)

(74)代理人：曾裕峯

(56)參考文獻：

TW 201529112A

CN 106912194A

CN 108348722A

US 20180256844A1

審查人員：李聖賢

申請專利範圍項數：21 項 圖式數：18 共 44 頁

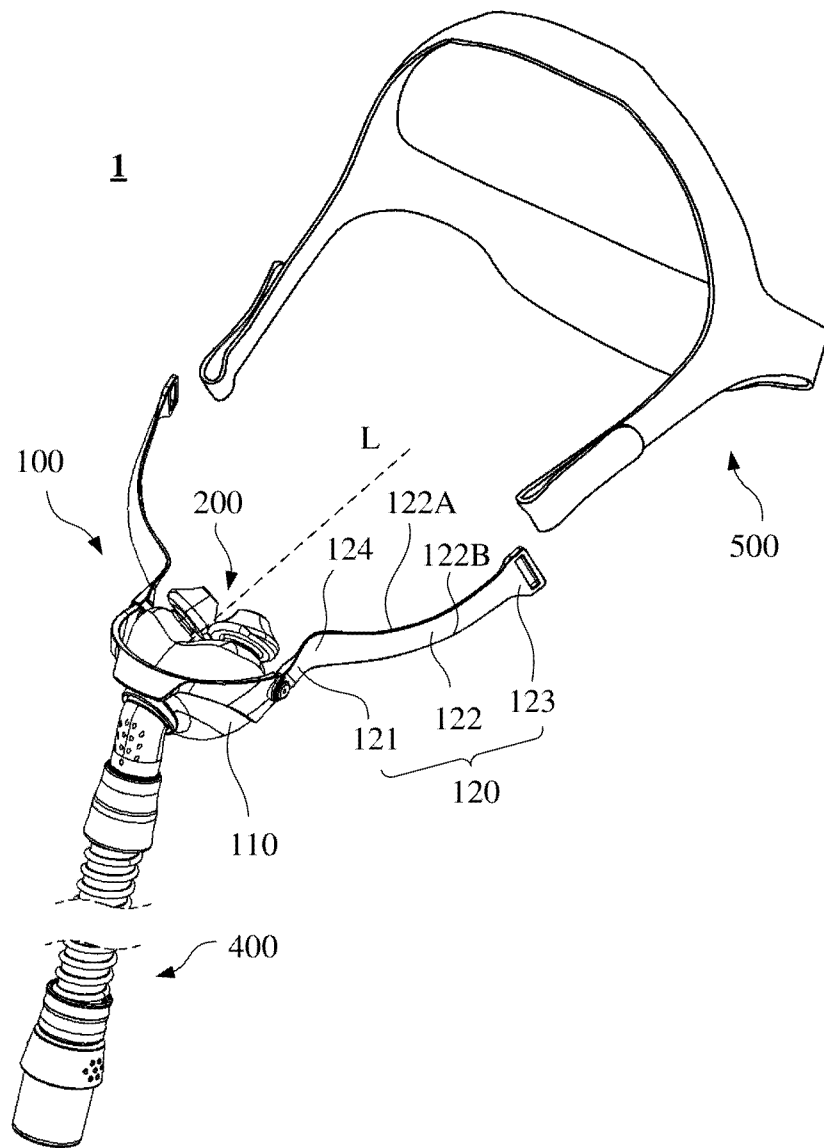
(54)名稱

患者介面

(57)摘要

本發明揭露一種患者介面，包含頭帶及框架組件，頭帶用以將患者介面維持在患者的頭部上；框架組件用以連接頭帶，框架組件具有主框架及二側延伸臂，二側延伸臂分別自該主框架的兩側延伸，其中，側延伸臂未受力時，側延伸臂的臉頰接觸段的上緣相較於下緣係更接近患者介面的面罩中心軸線，以使患者介面在配戴時令臉頰接觸段之上緣遠離患者顴骨的頂點，本發明之患者介面藉由二側延伸臂符合臉部顴骨上半部位置的外型而可較佳地順應於臉部，並提供了良好的支撐力、穩定性及重量壓力分散的功效。

指定代表圖：



符號簡單說明：

1:患者介面

100:框架組件

110:主框架

120:側延伸臂

121:框架連接段

122:臉頰接觸段

122A:上緣

122B:下緣

123:頭帶連接段

124:轉彎部

200:墊體組件

400:肘管組件

500:頭帶

L:面罩中心軸線

【圖1】



I823486

【發明摘要】**公告本****【中文發明名稱】** 患者介面**【英文發明名稱】** PATIENT INTERFACE**【中文】**

本發明揭露一種患者介面，包含頭帶及框架組件，頭帶用以將患者介面維持在患者的頭部上；框架組件用以連接頭帶，框架組件具有主框架及二側延伸臂，二側延伸臂分別自該主框架的兩側延伸，其中，側延伸臂未受力時，側延伸臂的臉頰接觸段的上緣相較於下緣係更接近患者介面的面罩中心軸線，以使患者介面在配戴時令臉頰接觸段之上緣遠離患者顴骨的頂點，本發明之患者介面藉由二側延伸臂符合臉頰骨上半部位置的外型而可較佳地順應於臉頰，並提供了良好的支撐力、穩定性及重量壓力分散的功效。

【英文】

無。

【指定代表圖】 圖1**【代表圖之符號簡單說明】**

- | | |
|------|-------|
| 1 | 患者介面 |
| 100 | 框架組件 |
| 110 | 主框架 |
| 120 | 側延伸臂 |
| 121 | 框架連接段 |
| 122 | 臉頰接觸段 |
| 122A | 上緣 |
| 122B | 下緣 |

123	頭帶連接段
124	轉彎部
200	墊體組件
400	肘管組件
500	頭帶
L	面罩中心軸線

【發明說明書】

【中文發明名稱】 患者介面

【英文發明名稱】 PATIENT INTERFACE

【技術領域】

【0001】 本發明係關於一種患者介面，尤指一種用於連續陽壓呼吸器的患者介面。

【先前技術】

【0002】 連續陽壓呼吸器(Continuous Positive Airway Pressure, CPAP)是一種用於治療阻塞型睡眠呼吸中止症(Obstructive Sleep Apnea, OSA)的設備，藉由一個患者介面密封使用者之鼻、或同時密封患者之口與鼻，以持續地將空氣或其他可供呼吸之氣體供應給患者，並維持一連續性正壓來打開患者阻塞的氣道，維持氣道通暢，進而達到治療阻塞型睡眠呼吸中止症的目的。

【0003】 在使用時，患者介面藉由頭帶被維持在患者的頭部上，患者介面一般包含框架及墊體，較柔軟的墊體係在鼻或/及口周圍形成一個可具有正壓的空氣腔，其係藉由墊體接觸接合在臉頰上或鼻孔周圍形成密封。一般來說，當患者介面與患者的臉部接觸面積較少，患者感受到的異物感越少，舒適度也越高。但接觸面積減少，患者介面的穩定度也將隨之下降，甚至影響治療效果，如此就需要較剛性的框架來提供支撐力。以鼻枕式患者介面作為例子，為使其穩定地配戴於患者的頭部，框架藉由拉緊頭帶或高延展性頭帶形成高強度

的頭帶束縛力將墊體壓抵在患者鼻孔周圍，框架或頭帶的一部分會抵靠在臉頰上，沿著顴骨下方延伸到耳朵上方。然而在長時間配戴之下，高強度的頭帶束縛力將造成患者鼻孔周圍和臉頰容易遭受過大的壓迫，致使配戴不舒適。再者，因為患者介面本身重量或整體氣流管路配置，患者介面之重心會較偏向配戴者前方，若框架或頭帶的一部分僅沿著顴骨下方延伸而僅抵靠患者臉頰，患者介面則不易被框架或頭帶的一部分支撐，且更容易使同樣重心也偏向配戴者前方之墊體向下偏移而對配戴者的人中及上唇產生不當之擠壓力，這也是造成舒適度不佳的重要原因之一。此外，當患者側睡時，框架與頭帶容易被擠壓而變形或移位，導致墊體脫離鼻孔周圍位置而喪失密封作用。上述原因皆可能降低患者使用患者介面用於治療OSA之順應性，導致治療效果不如預期。因此，需要提供一種穩定且能適當分散臉部壓力的患者介面。

【發明內容】

【0004】 本發明之一目的在於提供一種提高配戴穩定性且能適當分散施加於臉部壓力的患者介面。

【0005】 為達到上述目的及其他目的，本發明揭露一種患者介面，用於向患者的氣道提供氣體，患者介面可包含頭帶及框架組件，頭帶用以將患者介面維持在患者的頭部上；框架組件用以連接該頭帶，框架組件可具有主框架及二側延伸臂，二側延伸臂分別自主框架的兩側延伸，其中，側延伸臂未受力時，側延伸臂的臉頰接觸段的上緣相較於下緣係可更接近該患者介面的面罩中心軸線，以使患者介面在配戴時令臉頰接觸段之上緣遠離患者顴骨的頂點。

【0006】 於本發明之一實施例中，患者介面在配戴時，臉頰接觸段的上緣相較於下緣更接近患者的眼眶。

【0007】 於本發明之一實施例中，患者介面在配戴時，臉頰接觸段的上緣相較於下緣係更接近患者的正中矢狀面(*median sagittal plane*)。

【0008】 於本發明之一實施例中，患者介面可更包含墊體組件、肘管組件及轉接件；墊體組件用於在患者氣道的入口附近形成正壓環境的空氣腔；肘管組件用於將流體產生器產生之氣體輸送至該墊體組件的空氣腔；轉接件用以連接框架組件、墊體組件與肘管組件，其中，肘管組件的進氣口中心與轉接件的安裝孔中心形成面罩中心軸線。

【0009】 於本發明之一實施例中，患者介面在配戴時，臉頰接觸段可抵靠於患者臉頰之顴骨上部位置，且遠離患者臉頰之顴骨下部位置。

【0010】 於本發明之一實施例中，各個側延伸臂可具有靠近主框架的第一端及遠離該主框架的第二端，第一端的上緣與下緣之間的最短距離小於第二端的上緣與下緣之間的最短距離。

【0011】 於本發明之一實施例中，各個側延伸臂可更包含框架連接段及轉彎部；框架連接段用以連接於該主框架；轉彎部位於框架連接段與臉頰接觸段之間，使臉頰接觸段隨著長度延伸方向遠離患者介面的面罩中心軸線。

【0012】 於本發明之一實施例中，各個側延伸臂係可旋轉地連接於主框架上。

【0013】 於本發明之一實施例中，各個側延伸臂可更包含頭帶連接段，用於連接頭帶。

【0014】 於本發明之一實施例中，頭帶可包括二側帶體、頂帶體及後帶體，頂帶體係連接在二側帶體之間，各個側帶體用於可拆地附接於二側延伸臂的頭帶連接段，其中頂帶體於配戴時可橫跨患者的頭頂，後帶體於配戴時可位於患者的枕骨位置處。

【0015】 於本發明之一實施例中，於頭帶中，後帶體可具有彈性段，彈性段的延伸率係可大於該後帶體的其他部位。

【0016】 於本發明之一實施例中，於頭帶中，後帶體的寬度係中間較寬且二側較窄。

【0017】 於本發明之一實施例中，於頭帶中，頂帶體的寬度係中間較寬且二側較窄。

【0018】 為達上述目的及其他目的，本發明揭露一種患者介面，包含墊體組件及一對側延伸臂，墊體組件用於在患者氣道的入口附近形成正壓環境的空氣腔；該對側延伸臂鄰近於墊體組件的兩側，各個側延伸臂可具有臉頰接觸段，配戴時，臉頰接觸段介於患者的顴骨的頂點與眼眶之間，並適配至患者的左右二側顴骨的上半部的上緣，以避開患者的顴骨的頂點與顴骨的下半部。

【0019】 於本發明之一實施例中，臉頰接觸段的一部份的上緣相較於下緣更接近患者的正中矢狀面(median sagittal plane)。

【0020】 於本發明之一實施例中，各個側延伸臂可由可撓性材料製成。

【0021】 於本發明之一實施例中，各個側延伸臂在患者的鼻部與顴骨之間可具有轉彎部，轉彎部的曲率變化大於側延伸臂之其他部分的曲率變化，適用於支撐至患者的鼻翼附近。

【0022】於本發明之一實施例中，轉彎部的寬度可大於側延伸臂之其他部分的寬度。

【0023】於本發明之一實施例中，轉彎部之上下兩頂點間的連線係可不垂直於側延伸臂之上緣的切線，也不垂直於側延伸臂之下緣的切線。

【0024】於本發明之一實施例中，墊體組件可插入於患者鼻孔之中、密封於鼻孔之內或是密封於鼻孔的附近。

【0025】據此，本發明實施例之患者介面，其具有向下外翻的二側延伸臂，使其可服貼於臉部顴骨的上半部，而可提供患者介面更好的支撐性而避免面罩下滑或下垂，因此頭帶保持適中束縛力即足以穩定支撐患者介面，避免患者鼻孔周圍和臉頰受到過大壓迫；由於二側延伸臂抵靠在臉頰上顴骨的上部位置，進而分散面罩整體重量造成的壓力，同時避免過度壓迫人中及上唇，使得配戴舒適度提升；此外，當患者側睡時，框架與頭帶不容易被擠壓而變形或移位，以確保患者配戴患者介面的治療效果。

【圖式簡單說明】

【0026】

[圖1]是依據一實施例之患者介面的結構示意圖。

[圖2]是依據一實施例之患者介面的分解示意圖。

[圖3]是依據一實施例之患者介面的剖面示意圖。

[圖4]是依據一實施例之患者介面之框架組件的結構示意圖。

[圖5]是依據一實施例之患者介面的俯視示意圖。

[圖6] (a)至(f)是依據一實施例之側延伸臂的前視角、後視角、左側視角、右側視角、俯視角及仰視角之六面視圖。

[圖7] (a)至(e)是顯示依據一實施例之側延伸臂之結構及形狀的示意圖。

[圖8]是依據一實施例之患者介面被配戴的示意圖。

[圖9]是依據一實施例之患者介面被配戴的另一示意圖。

[圖10]是人體頭顱骨的示意圖。

[圖11]是依據一實施例之患者介面的側面示意圖。

[圖12]是依據一實施例之患者介面的部分分解示意圖。

[圖13]是依據另一實施例之患者介面的側面示意圖。

[圖14]是依據又一實施例之患者介面的側面示意圖。

[圖15]是依據再一實施例之患者介面的側面示意圖。

[圖16]是依據還另一實施例之患者介面的側面示意圖。

[圖17]是依據一實施例之患者介面之頭帶尚未結合的示意圖。

[圖18]是依據一實施例之患者介面之頭帶結合後的立體示意圖。

【實施方式】

【0027】為充分瞭解本發明之目的、特徵及功效，茲藉由下述具體之實施例，並配合所附之圖式，對本發明做一詳細說明，說明如後：

【0028】於本文中，所描述之用語「包含、包括、具有」或其他任何類似用語意係非僅限於本文所列出的此等要件而已，而是可包括未明確列出但卻是所述單元、部件、結構、裝置、系統、部位或區域通常固有的其他要件。

【0029】於本文中，所描述之「第一」或「第二」等類似序數之詞語，係用以區分或指關聯於相同或類似的元件或結構，且不必然隱含此等元件、結構、部位或區域在空間上的順序。應了解的是，在某些情況或配置下，序數詞語係可交換使用而不影響本發明之實施。

【0030】於本文中，所描述之用語「一」或「一個」來描述單元、部件、結構、裝置、系統、部位或區域等。此舉只是為了方便說明，並且對本發明之範疇提供一般性的意義。因此，除非很明顯地另指他意，否則此種描述應理解為包括一個或至少一個，且單數也同時包括複數。

【0031】本發明主要實施例係揭露一種患者介面，患者介面是用於讓流體產生器所產生之氣流可被輸送至患者(或是其他任何配戴者)的氣道的連接方式，進而建構成一個治療系統。流體產生器可用來對患者的氣道或是患者氣道的入口等部位施加治療壓力，患者氣道的入口例如至少包括患者的鼻腔入口及/或口腔入口。該治療壓力可被定義為相對於患者所處的環境氣壓是呈現連續正壓，例如介於2至40 cmH₂O壓力範圍內的連續正壓。此治療壓力可對患者之睡眠呼吸紊亂等會造成呼吸障礙的現象，產生改善的作用。本發明揭露的患者介面亦可配合另一流體產生器，流體產生器可用來對患者的氣道或是患者氣道的入口等部位輸送補充氣體，例如每分鐘0至6公升範圍內的氣體，或是每分鐘30至70公升範圍內的氣體，提供給可自主呼吸但需要補充氣體的患者。

【0032】請參照圖1至3，其係根據本發明一實施例之患者介面的結構示意圖、分解示意圖及剖面示意圖。

【0033】本實施例之患者介面1係以鼻枕式的患者介面作為示例，患者介面1主要包含框架組件100、墊體組件200、轉接件300、肘管組件400及頭帶500。

框架組件100、墊體組件200與肘管組件400個別地附接至轉接件300，進而組裝在一起，較佳地，肘管組件400可不與框架組件100實質上直接接觸，較佳地，轉接件300連接墊體組件200之一端具有通道開口310，通道開口310用於使從流體產生器(圖未示)產生之氣流通過並輸送至墊體組件200，且通道開口310之寬度實質上等於開口之高度。框架組件100可用於連接頭帶500，以使患者介面1穩定地維持在患者頭部的適當位置，同時讓墊體組件200對應於患者的鼻部位置，進而在鼻孔附近創造一個正壓環境來供給呼吸氣體。本實施例之患者介面係以鼻枕式面罩作為示例，墊體組件200係對應為鼻枕為例，鼻枕可密封於患者的鼻孔之內，或是密封於鼻孔的附近，然並不限於此，患者介面亦可為鼻罩式面罩或全罩式面罩，例如不密封於鼻樑但密封於鼻孔的附近的鼻托式面罩(nasal cradle mask)，亦可為插入於患者鼻孔之中但不密封於鼻孔的高流量鼻導管(High Flow Nasal Cannula)。

【0034】 請一併參照圖4，圖4係根據本發明一實施例之患者介面之框架組件的結構示意圖。框架組件100具有主框架110及二側延伸臂120，主框架110具有一定程度的剛性，例如由聚碳酸酯 (Polycarbonate, PC)材料所製成的框架，以用於在配戴時支撐硬度較低於框架之墊體組件200；各側延伸臂120係分別自主框架110的兩側延伸一段長度並可區分為框架連接段121、臉頰接觸段122及頭帶連接段123，框架連接段121之一端可旋轉地或固定地附接於主框架110，臉頰接觸段122於配戴時係抵靠於患者的臉頰，頭帶連接段123用於與頭帶500連接。於本較佳實施例，頭帶連接段123為一狹長孔，但並不以此為限。

【0035】 側延伸臂120的剛性相較於主框架110來的小，並具有可撓性，例

如由TPEE (THERMOPLASTIC POLYESTER ELASTOMER)材料所製成的扁平片體，以讓二側延伸臂120可更容易被向外翻開或扭轉，以便於配戴至患者面部的操作。特別應注意的是，二側延伸臂120可向外翻開或扭轉之程度多寡實質上並無方向性上之差別，此優點在於可使二側延伸臂120針對不同人種之頭型或頭骨特徵分佈，皆能實質上使二側延伸臂120更適配於貼近患者顴骨上半部附近之臉部形狀，因此具有更好的調整性與易用性。為了增加患者的舒適度，側延伸臂120可套設於一布套(圖中未示)之中，或是在患者臉部與臉頰接觸段122靠近患者臉部的一側之間設置軟性材料，例如軟墊、凝膠或是透氣透濕之泡棉。

【0036】 如圖4至7所示，臉頰接觸段122具有弧度以及與患者顴骨上半部附近之臉頰形狀基本貼合的主體，並大致上呈扁平的形狀。臉頰接觸段122具有一上緣122A與一下緣122B，下緣122B的曲度係小於上緣122A的曲度。如圖2、4及5所示，患者介面1定義有一面罩中心軸線L，面罩中心軸線L係定義為通過肘管組件400的進氣口中心及轉接件300安裝孔中心的虛擬延伸線；於本實施例中，側延伸臂120在未受力時，臉頰接觸段122之上緣122A相較於下緣122B更接近面罩中心軸線L，例如圖4中所示地，在上緣122A上的某一參考點P11，相較於沿著該側延伸臂120表面在下緣122B上對應之最短距離D1的另一參考點P12，在上緣122A上的參考點P11離該面罩中心軸線L會比較近，以使患者介面1在配戴時令臉頰接觸段122之上緣122A遠離患者顴骨的頂點。

【0037】 值得注意的是，距離D1之長度可大致上沿著面罩中心軸線L之方向，往更靠近或遠離患者之方向漸增或漸縮。舉例來說，在對應上緣122A之曲率變化最大之處之距離D1可以為最短，而往該處兩側延伸之距離D1可以漸增，

反之亦然。本實施例中示例的是，側延伸臂120的上緣122A與下緣122B之間的最短距離(或也可以說側延伸臂120之臉頰接觸段122的寬度)往更靠近患者之方向漸增。如圖4及6所示，側延伸臂120具有靠近主框架110的第一端及遠離主框架110的第二端，且側延伸臂120的第一端的上緣122A與下緣122B之間的最短距離小於第二端的上緣122A與下緣122B之間的最短距離。因此，越靠近側延伸臂120的第二端，側延伸臂120與患者臉頰的接觸面積越大。如此一來，不僅增加配戴患者介面的穩定性，更可增加配戴舒適度。

【0038】 本實施例中，框架連接段121與臉頰接觸段122的連接處係形成一轉彎部124，轉彎部124係側延伸臂120主體側面上具有之曲率變化最大的部份，而於未配戴或未受力的情況下，框架連接段121自主框架110的兩側延伸，其延伸方向與面罩中心軸線L實質上互相平行，而臉頰接觸段122隨著長度延伸，且延伸方向遠離面罩中心軸線L，直到頭帶連接段123，係遠離該面罩中心軸線L最遠的位置。

【0039】 如圖7(a)-(e)所示，作為側延伸臂120外翻型態的一示例，框架連接段121之上緣121A的長度大於下緣121B的長度的配置係被實施，而使轉彎部124之上下兩頂點間的連線不垂直側延伸臂120之上緣121A或下緣121B的切線，換言之，轉彎部124與框架連接段121之上緣121A(或臉頰接觸段122之上緣122A)係交會點P21，轉彎部124與框架連接段121之下緣121B(或臉頰接觸段122之下緣122B)係交會點P22，交會點P21相距主框架110與側延伸臂120的連接處(前端部側面1211)比交會點P22來的遠；另一方面，轉彎部124的寬度W1係大於框架連接段121的寬度W2，藉以形成臉頰接觸段122之下緣122B相較於上緣122A更遠離該

面罩中心軸線L的結果。臉頰接觸段122之上緣122A的曲率變化也與下緣122B不同，下緣122B的曲線較上緣122A曲線更和緩一些；另外，在未受到外力影響之情況下，臉頰接觸段122的實體形狀上，從上緣122A延伸到下緣122B的表面係較佳為曲面。

【0040】 圖7(b)係在側延伸臂120之上緣與下緣上標註複數個參考點a1-a10與b11-b19，其中參考點a1-a10係位於上緣並且為等距分布，參考點b11-b19係位於下緣並為等距分布。圖7(c)-(e)係顯示參考點a1-a10與b11-b19於三個投影面(X-Y,X-Z,Y-Z)上分布之示意圖，以便於理解本實施例中側延伸臂120本體的形狀。

【0041】 請參照圖8至圖10，圖8及圖9係分別為本實施例之患者介面配戴時的立體圖及俯視圖，圖10是人體頭顱骨的示意圖。

【0042】 本實施例之患者介面被配戴時，側延伸臂120之框架連接段121係大致從連接在主框架110的位置以最短距離朝患者臉部延伸，直至鼻翼附近的轉彎部124。轉彎部124支撐於患者鼻翼附近，以增加主框架110的穩定性。從轉彎部124處，側延伸臂120之臉頰接觸段122開始朝患者臉部的兩側延伸，且臉頰接觸段122具有外翻型態(例如：至少一部分朝向患者下巴的方向翻折)，以符合臉部顴骨上半部的形狀。臉頰接觸段122位於患者的顴骨ZB頂點T與眼眶OB之間，但仍與眼睛保持適當距離，以避免眼睛不適或遮擋視線。臉頰接觸段122靠近患者臉部一側表面的面積約為 $545 \text{ mm}^2 \pm 10\%$ 。臉頰接觸段122沿著臉部顴骨上半部往太陽穴與眼角之間的方向延伸，使頭帶連接段123位於太陽穴與眼角之間的位置並與頭帶500連接。

【0043】 框架連接段121延伸的長度，係與主框架110容置墊體組件200的

深度(墊體組件200在主框架110中的可潰縮空間)、墊體組件200的軟硬程度、墊體組件200配戴角度以及墊體組件200之鼻枕頭部深入鼻孔的深度有關。於本較佳實施例中，墊體組件200係由矽膠材料所製成，其中包括基座以及氣體連通於基座的二鼻枕。每一鼻枕包括頭部與脖部，其中頭部為截頭圓錐形(truncated hollow cone)，而脖部的一端連接於基座，另一端連接於頭部。於其他較佳實施例中，墊體組件更包括二支撐部，且每一支撐部分別位於二鼻枕的外側，用以抵靠於鼻翼兩側，例如鼻翼附近的法令紋(nasolabial folds)。此外，支撐部的至少一部分連接於鼻枕的頭部，而脖部位於鼻枕的內側，因此當鼻枕的頭部伸入患者鼻孔時，支撐部能夠增加墊體組件的配戴穩定度，而鼻枕的脖部能夠改變二鼻枕的頭部之間的夾角角度，以減少鼻枕對於鼻孔的壓力。於另一較佳實施例中，墊體組件同樣具有基座、二鼻枕與二支撐部，但鼻枕僅有頭部而未設置脖部，且鼻枕頭部的一側，例如外側，連接對應的支撐部，而鼻枕頭部的另一側，例如內側，則直接連接於基座。鼻枕的頭部形成凸出的裙邊，可伸入鼻孔或貼合於患者鼻孔的外周圍，並且順應不同患者的鼻型/鼻孔角度進行形變，以減少鼻枕對於鼻孔的壓力。

【0044】 如圖10所示，在人體頭顱骨上，顴骨ZB位於眼眶OB外下方，是臉部輪廓線上相對凸出的部位，而顴骨ZB頂點T則為顴骨在臉部輪廓線上最為凸出的位置。顴骨ZB以頂點T位置區分，由頂點T朝向眼眶OB方向延伸的區域係定義為顴骨上半部或顴骨上部位置，由頂點T朝向臉頰方向延伸的區域係定義為顴骨下半部或顴骨下部位置。請一併參考圖8至10，本實施例之患者介面被配戴時，臉頰接觸段122的上緣122A相較於下緣122B更接近患者的眼眶OB，藉此而形成了側延伸臂120朝向患者下巴方向翻折的外翻型態，而使臉頰接觸段122順應了

第12頁，共 23 頁(發明說明書)

對應於顴骨ZB上部位置的臉部表面。

【0045】 矢狀面(Sagittal plane)係解剖學上定義為將人體縱斷為左、右二部分的一個縱切面，通過身體中線而將身體軀幹切分成左、右二均等或對稱部分的矢狀面係定義為正中矢狀面(Median sagittal plane)，本實施例之患者介面在正常配戴下或一般情況中，面罩中心軸線L係位於使頭顱均分為左右二部分的正中矢狀面上。據此，本實施例之患者介面被配戴時，臉頰接觸段122的上緣122A相較於122B下緣係更接近患者的正中矢狀面，藉此而形成了側延伸臂120的外翻型態。

【0046】 本實施例之患者介面可藉由具有外翻型態的二側延伸臂120服貼在對應於左右二側顴骨ZB的上半部的臉部表面，特別是臉頰接觸段122係抵靠於顴骨ZB頂點T與眼眶OB之間的顴骨上部位置且遠離顴骨下部位置，臉頰接觸段122之上緣122A及下緣122B皆高於患者顴骨ZB的頂點T，使患者介面的整體重量可經由側延伸臂120傳遞至顴骨ZB。相較於將框架或頭帶固定在顴骨ZB頂點T或下部位置的方式，其係需藉由拉緊頭帶或高延展性頭帶形成高強度的頭帶束縛力才能使框架或頭帶穩定地夾住患者頭部，本實施例之側延伸臂120反而可以被顴骨ZB上半部的固有結構更有效地支撐，而非僅僅單純的靠頭帶的束縛力使框架或頭帶壓在顴骨ZB頂點T或下半部而已，進而可避免患者介面下滑。如此一來，患者無需過度拉緊頭帶或使用高延展性頭帶，即可穩定地將患者介面固定於臉上適當的位置，從而避免患者介面對於患者鼻孔周圍和臉頰產生過大的壓迫。

【0047】 另外，由於患者介面配戴時側延伸臂120係對應在顴骨ZB上部位置，避開了臉上最突出的顴骨ZB頂點T、也不位在側睡會接觸到枕頭的顴骨下部

位置，故當配戴本實施例之患者介面的患者於側睡時，較不易因側延伸臂120過度壓迫於臉上而產生不適。由於配戴患者介面的異物感減少，將有助於增加患者的順應性。

【0048】 由於側延伸臂120係由可撓性材料所製成的扁平片體，側延伸臂120容易因應患者的臉形變化而被向外翻開或扭轉，因而側延伸臂120的臉頰接觸段122更能順應於左右二側顴骨的上半部的輪廓，使得患者介面的重量能被分散於顴骨，以避免面罩受重力影響而過度下垂，進而減少墊體或鼻枕對患者臉部的人中與上唇施加過多壓力所產生的不適。可撓性材料可選自熱塑性材料(例如：TPEE)、高分子材料(例如：矽膠)、膠體或發泡材料，或包含上述任一材料的複合材料，但並不以此為限。

【0049】 如圖8及9所示，臉頰接觸段122的長度大於框架連接段121的長度及頭帶連接段123的長度，使得當配戴時各個側延伸臂120係延伸橫跨於患者臉頰，並使頭帶連接段123大致位在眼角與太陽穴之間的位置，藉由頭帶500的連接，使患者介面於配戴時被維持在固定的位置，並使二側延伸臂120位於顴骨上部位置。

【0050】 根據本發明一實施例，框架組件100係可組態為：各側延伸臂120相對主框架110在平行於矢狀面的平面上係可旋轉的、有限度的旋轉或不可旋轉的。其中，若側延伸臂120可以相對於主框架110旋轉，則側延伸臂120與主框架110之間的角度可被調整，使側延伸臂120能夠適應更多不同的患者頭型；若側延伸臂120相對主框架110不可旋轉，則可增加患者介面的整體穩定度。

【0051】 請參照圖11及12，本實施態樣中的側延伸臂120相對主框架110係

無法上下擺動，即側延伸臂120相對主框架110在平行於矢狀面(Sagittal plane)的平面上係不可旋轉。

【0052】 舉例而言，各側延伸臂120之框架連接段121與主框架110可藉由卡扣結構125組接在一起，卡扣結構125可以是分離的扣合件，亦可以是與側延伸臂120或主框架110一體成型的結構，並不被本實施例或圖式所限。於其他實施例中，各側延伸臂120之框架連接段121與主框架110可為一體成型。

【0053】 在主框架110上對應於側延伸臂120連接的位置，可具有一第一限位部111，以限位側延伸臂120以卡扣結構125為軸心而旋轉的範圍，如圖10及11所示，第一限位部111係為在主框架110表面向外凸出的擋壁，其係形成與側延伸臂120之框架連接段121的前端部側面形狀互補的凹口，第一限位部111的內側壁1111與側延伸臂120之框架連接段121的前端部側面1211彼此相抵，而限制住側延伸臂120。

【0054】 側延伸臂120可具有一第二限位部126，其係為形成在框架連接段121的前端部側面(上緣/下緣)上的擋塊，以靠抵在主框架110及第一限位部111的端面1101上，進而在第二限位部126與主框架110之間形成干涉而無法向上或向下擺動。本實施例中，第二限位部126用於靠抵的表面係大致平行第一限位部111的端面表面。

【0055】 本實施態樣中可以藉由實施第一限位部111及第二限位部126的至少其中一者，就可達到限位的效果。

【0056】 請參照圖13，本實施態樣中的側延伸臂120'相對主框架110'係可在有角度限制的範圍內向上擺動。

【0057】 如圖所示，第一限位部111'與側延伸臂120'之框架連接段121'之間具有間隙112，即第一限位部111'形成的凹口形狀並不完全與側延伸臂120'之框架連接段121'的前端部側面形狀互補，而使側延伸臂120'可以向上擺動於擺動 θ_1 的角度範圍內， θ_1 的範圍係可為3~5度。

【0058】 本實施態樣係在側延伸臂120'之框架連接段121'的下緣配置有第二限位部126'，以允許側延伸臂120'僅能向上擺動。

【0059】 請參照圖14，本實施態樣中的側延伸臂120''相對主框架110''係可在有角度限制的範圍內上下擺動。

【0060】 如圖所示，第一限位部111''與側延伸臂120''之框架連接段121''之間具有間隙112a,112b，即第一限位部111''形成的凹口形狀僅更少部分與側延伸臂120''之框架連接段121''的前端部側面形狀互補，而使側延伸臂120''可以上下擺動於 θ_2 的角度範圍內， θ_2 的範圍係可為1~26度，較佳為22~25度。

【0061】 作為一示例，臉頰接觸段122''的厚度係可為0.5~1 mm之間，較佳為0.8 mm；為了增加穩固性，用於連接主框架110''之框架連接段121''的全部厚度或部份厚度、以及用於連接頭帶之頭帶連接段123''的全部厚度或部份厚度，相對於臉頰接觸段122''的厚度較為厚。較長且較薄的臉頰接觸段122''可使側延伸臂120''具備可撓性，以供二側延伸臂120''在未完成配戴時可朝外打開，進而在二側延伸臂120''之間形成的較大的張角角度，以便於配戴過程的操作及適應於不同大小的臉型；此外，臉頰接觸段122''的厚度亦可為均一或變化的，例如圖13所示，臉頰接觸段122''可具有一凹陷部122C，使臉頰接觸段122''在凹陷的位置具有較薄的厚度，而可增加可撓性。

【0062】 如圖15所示，側延伸臂120可具有一開口部127，開口部127可以形成在轉彎部124的位置或鄰近轉彎部124的位置，以增進側延伸臂120的可撓性，使側延伸臂120更容易向外(背向面罩中心軸線L)或向內(朝向面罩中心軸線L)撓曲。作為另外的替代實施例，開口部亦可僅位於框架連接段內，而不被圖式所限。

【0063】 此外，側延伸臂120在轉彎部124的位置係可具有一片體128，片體128係從臉頰接觸段122延伸凸出於開口部127中，片體128係連接臉頰接觸段122的而與臉頰接觸段122共同形成接觸臉頰的面，藉以增加側延伸臂120接觸臉頰的面積；片體128的厚度係可與臉頰接觸段122的厚度相同；另外，由於片體128係從臉頰接觸段122延伸凸出於開口部127中，而在轉彎部124的位置形成一個勾狀結構，如果患者需要在側延伸臂120上套上布套(圖未示)時，布套的一端可以勾在片體128所形成的勾狀結構上，讓布套不易滑脫。

【0064】 請參照圖16，其係根據本發明另一實施例之患者介面的結構示意圖。框架組件100係可組態為：各個側延伸臂120可相對主框架110被旋轉而向外打開，而在二側延伸臂120之間形成的較大的張角角度，使側延伸臂120更容易向外(背向面罩中心軸線L)或向內(朝向面罩中心軸線L)撓曲。

【0065】 舉例而言，主框架110的左右兩側各具有一旋轉支柱113，側延伸臂120之框架連接段121的前端係具有一扣件129，扣件129對應地扣合於旋轉支柱113上，以使側延伸臂120可以旋轉支柱113為軸進行旋轉而向外打開。

【0066】 請參照圖17及18並可同時參考圖1、8及9，圖17係為本實施例之患者介面中頭帶500尚未結合在一起的示意圖；圖18係為本實施例之患者介面中頭帶500結合後的示意圖。

【0067】 根據本發明一實施例，頭帶500可包括複數帶體，這些帶體可在患者配戴患者介面時用來調整患者介面的位置，以讓患者介面被以穩定以及舒適的方式固定在患者頭部，在患者面部上形成氣流空間、呼吸腔或是充氣室，以對患者的氣道施加治療壓力。這些帶體至少包括二側帶體510、頂帶體520及後帶體530，頂帶體520係連接在二側帶體510之間，各該側帶體510用於可拆地附接於對應之一側的側延伸臂120之頭帶連接段123。側帶體510係可穿過頭帶連接段123上的連接孔，並可藉由魔鬼氈結構、鈕扣或其他方式固定。二側帶體510與頂帶體520係可為一體，側帶體510與頂帶體520相接的位置附近係有一連接部540(左右二側各一)，該連接部540係用於例如利用車縫的方式與後帶體530結合。當患者介面被配戴時，頂帶體520係橫跨患者的頭頂，後帶體530係位於患者的枕骨位置處。

【0068】 於本實施例中，後帶體530的中間可具有一彈性段531，該彈性段531係可例如為尼龍(Nylon)與氨綸(Spandex)混和材質的彈性織帶，後帶體530的其他部位可例如為由布料與泡棉組合的複合布料，使後帶體530具有足夠的支撐度且不易捲曲。於該後帶體530上，彈性段531的彈性係大於其他部位。當配戴時，彈性段531係可彈性擴張以符合患者頭部枕骨的形狀。

【0069】 作為示例，彈性段531的延伸率為200%，後帶體530的其他部位的延伸率為100%。

【0070】 作為示例，該彈性段531占該後帶體530總長度的比例係可為8.77%~26.32%。較佳地是，該彈性段531占該後帶體530總長度的比例係可為17.54%。實務上，該彈性段531的長度可為40mm，該後帶體530的長度可為228

mm。

【0071】 後帶體530的寬度值與該彈性段531的寬度值可為相同或不同。例如，後帶體530的寬度係中間較寬且二側較窄，該彈性段531的寬度係為最寬，該後帶體530二端較窄處占該彈性段531總寬度的比例係可為52%~68%，較佳地是，該後帶體530二端較窄處占該彈性段531總寬度的比例係可為60%。後帶體530的寬度值係可為連續的變化或不連續的變化。藉由後帶體530中間之彈性段531較寬、且彈性較大的設計，可以提升患者介面配戴的舒適性及穩固性。實務上，該後帶體530的二端較窄處的長度可為12 ~ 20 mm，較佳為 $12\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ ，該彈性段531總寬度至少大於15 mm，較佳為 $20\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 。

【0072】 頂帶體520本身的寬度值可具有變化，也可以不具變化而保持等寬。於本實施例中，頂帶體520的寬度係中間較寬且二側較窄，二端較窄處(較靠近連接部540的位置)占中間最寬處的總寬度的比例係可為53%~68%。較佳地是，二端較窄處(較靠近連接部540的位置)占中間最寬處的總寬度的比例係可為60%。藉由頂帶體520中間段較寬的設計，亦可以提升患者介面配戴的穩固性。實務上，頂帶體520的二端較窄處的長度可為12 ~ 20 mm，較佳為 $12\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ ，頂帶體520的中間最寬處至少大於15 mm，較佳為 $20\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 。

【0073】 於本實施例中，後帶體530結合至連接部540之後，後帶體530、側帶體510與頂帶體520可形成頭帶500。其中，連接部540係從側帶體510與頂帶體520相接處具有延伸的一段長度，其延伸的方向係大致平行於結合後的後帶體530，連接部540的延伸方向與該頂帶體520的延伸方向具有帶體夾角 α 。帶體夾角 α 係大於100度且小於180度的鈍角，較佳地是帶體夾角 α 係150度。

【0074】 承上所述，為了避免患者介面不當的壓迫患者臉部與頭部，本發明之患者介面的二側延伸臂120位於左右二側顴骨的上半部。而為了使側延伸臂120能夠穩定的停留在顴骨上半部，本發明之患者介面可搭配頭帶500，且頭帶500的至少一部分位於患者枕骨附近。舉例來說，頭帶500的頂帶體520位於患者頭部之頂骨，而頭帶500的後帶體530位於患者頭部之枕骨，且頭帶500的連接部540的延伸方向與頂帶體520的延伸方向保持鈍角。如此一來，可避免患者界面在患者睡眠時從頭頂方向滑落，使得整體患者界面的配戴更加穩定。不過，由於頭部枕骨之特徵因人而異，為了使後帶體530符合不同患者頭部枕骨的形狀，後帶體530的彈性段531相較於頂帶體520具有更大的延展性，以確保整體患者介面系統配戴於患者頭上之平衡，亦可解決因頭帶500延展性不佳而需要製作多種頭帶尺寸的問題。

【0075】 請參考圖2與圖4，為了便於患者辨識框架組件100與墊體組件200的安裝方向，主框架110靠近墊體組件200的一側具有一凸塊114，以對應墊體組件200的凹槽201，但並不以此結構為限，也可透過形狀(例如三角型或梯型)、指示符號或文字(例如標示R為右邊、L為左邊)等方式提示患者。此外，請參考圖1至4，為了使患者在光線不足的環境中可輕易辨識患者介面1的配戴方向，主框架110的上側具有片體115，且片體115往遠離墊體組件200的方向突出。如此一來，患者不需要完全依賴視覺，透過觸覺便能感知患者介面1的上下/前後方向，以確認配戴方向。由於患者介面1的肘管組件400通常可相對於框架組件100旋轉，以配合連續陽壓呼吸器的放置位置，因此為了便於患者辨識患者介面1的配戴方向，肘管組件400可設計為僅可相對於框架組件100進行有限角度的旋轉，例如180度~359度，但並不以此為限。患者通過旋轉肘管組件400的動作，亦能感知患者介

面1的上下方向，從而判斷患者介面1的配戴方向。

【0076】 據此，本發明實施例之患者介面，其具有向下外翻的二側延伸臂，使其可服貼於臉部顴骨的上半部，而可提供患者介面更好的支撐性而避免面罩下滑或下垂，因此頭帶保持適中束縛力即足以穩定支撐患者介面，避免患者鼻孔周圍和臉頰受到過大壓迫；由於二側延伸臂抵靠在臉頰上顴骨的上部位置，進而分散面罩整體重量造成的壓力，同時避免過度壓迫人中及上唇，使得配戴舒適度提升；此外，當患者側睡時，框架與頭帶不容易被擠壓而變形或移位，以確保患者配戴患者介面的治療效果。

【0077】 本發明在上文中已以較佳實施例揭露，然熟習本項技術者應理解的是，該實施例僅用於描繪本發明，而不應解讀為限制本發明之範圍。應注意的是，舉凡與該實施例等效之變化與置換，均應設為涵蓋於本發明之範疇內。因此，本發明之保護範圍當以申請專利範圍所界定者為準。

【符號說明】

【0078】

1	患者介面
100	框架組件
110, 110', 110''	主框架
1101	端面
111, 111''	第一限位部
1111	內側壁
112	間隙

第21頁，共 23 頁(發明說明書)

112a,112b	間隙
113	旋轉支柱
114	凸塊
115	片體
120,120', 120''	側延伸臂
121, 121', 121''	框架連接段
121A	上緣
121B	下緣
1211	前端部側面
122, 122''	臉頰接觸段
122A	上緣
122B	下緣
123, 123''	頭帶連接段
124	轉彎部
125	卡扣結構
126	第二限位部
127	開口部
128	片體
200	墊體組件
201	凹槽
300	轉接件
310	通道開口

400	肘管組件
500	頭帶
510	側帶體
520	頂帶體
530	後帶體
531	彈性段
540	連接部
L	面罩中心軸線
OB	眼眶
ZB	顴骨
T	頂點
a1-a10	參考點
b11-b19	參考點
P11	參考點
P12	參考點
P21	交會點
P22	交會點

【發明申請專利範圍】

- 【請求項1】 一種患者介面，用於向患者的氣道提供氣體，包含：
- 一頭帶，用以將患者介面維持在患者的頭部上；以及
 - 一框架組件，用以連接該頭帶，該框架組件具有一主框架及二側延伸臂，該二側延伸臂分別自該主框架的兩側延伸，
- 其中，該側延伸臂未受力時，該側延伸臂的一臉頰接觸段的一上緣相較於一下緣係更接近該患者介面的一面罩中心軸線，以使該患者介面在配戴時令該臉頰接觸段之該上緣遠離患者顴骨的頂點。
- 【請求項2】 如請求項1所述之患者介面，其中該患者介面在配戴時，該臉頰接觸段之該上緣及該下緣高於患者顴骨的頂點。
- 【請求項3】 如請求項1所述之患者介面，其中該患者介面在配戴時，該臉頰接觸段的該上緣相較於該下緣更接近患者的眼眶。
- 【請求項4】 如請求項1所述之患者介面，其中該患者介面在配戴時，該臉頰接觸段的該上緣相較於該下緣係更接近患者的正中矢狀面 (median sagittal plane)。
- 【請求項5】 如請求項1所述之患者介面，其中該患者介面更包含：
- 一墊體組件，用於在患者氣道的入口附近形成正壓環境的空氣腔；
 - 一肘管組件，用於將一流體產生器產生之氣體輸送至該墊體組件的該空氣腔；及

一轉接件，用以連接該框架組件、該墊體組件與該肘管組件，其中，該肘管組件的一進氣口中心與該轉接件的一安裝孔中心係定義該面罩中心軸線。

【請求項6】 如請求項1所述之患者介面，其中該患者介面在配戴時，該臉頰接觸段抵靠於患者臉頰之顴骨上部位置，且遠離患者臉頰之顴骨下部位置。

【請求項7】 如請求項1所述之患者介面，其中各該側延伸臂具有靠近該主框架的一第一端及遠離該主框架的一第二端，該第一端的上緣與下緣之間的最短距離小於該第二端的上緣與下緣之間的最短距離。

【請求項8】 如請求項1所述之患者介面，其中各該側延伸臂更包含：

一框架連接段，用以連接於該主框架；以及

一轉彎部，位於該框架連接段與該臉頰接觸段之間，使該臉頰接觸段隨著長度延伸方向遠離該患者介面的該面罩中心軸線。

【請求項9】 如請求項1所述之患者介面，其中各該側延伸臂係可旋轉地連接於該主框架上。

【請求項10】 如請求項1所述之患者介面，其中各該側延伸臂更包含一頭帶連接段，用於連接該頭帶。

【請求項11】 如請求項1所述之患者介面，其中該頭帶包括二側帶體、一頂帶體及一後帶體，該頂帶體係連接在該二側帶體之間，各該側帶體用於可拆地附接於該二側延伸臂的一頭帶連接段，其中該頂

帶體於配戴時係橫跨患者的頭頂，該後帶體於配戴時係位於患者的枕骨位置處。

【請求項12】 如請求項11所述之患者介面，其中於該頭帶中，該後帶體係具有一彈性段，該彈性段的延伸率係大於該後帶體的其他部位。

【請求項13】 如請求項11所述之患者介面，其中於該頭帶中，該後帶體的寬度係中間較寬且二側較窄。

【請求項14】 如請求項11所述之患者介面，其中於該頭帶中，該頂帶體的寬度係中間較寬且二側較窄。

【請求項15】 一種患者介面，包含：

一墊體組件，用於在患者氣道的入口附近形成正壓環境的空氣腔；及

一對側延伸臂，鄰近於該墊體組件的兩側，各該側延伸臂具有一臉頰接觸段，配戴時，該臉頰接觸段介於患者的顴骨的頂點與眼眶之間，並適配至該患者的左右二側顴骨的上半部的上緣，以避開患者的顴骨的頂點與顴骨的下半部。

【請求項16】 如請求項15所述之患者介面，其中該臉頰接觸段的一部份的上緣相較於下緣係更接近患者的正中矢狀面(median sagittal plane)。

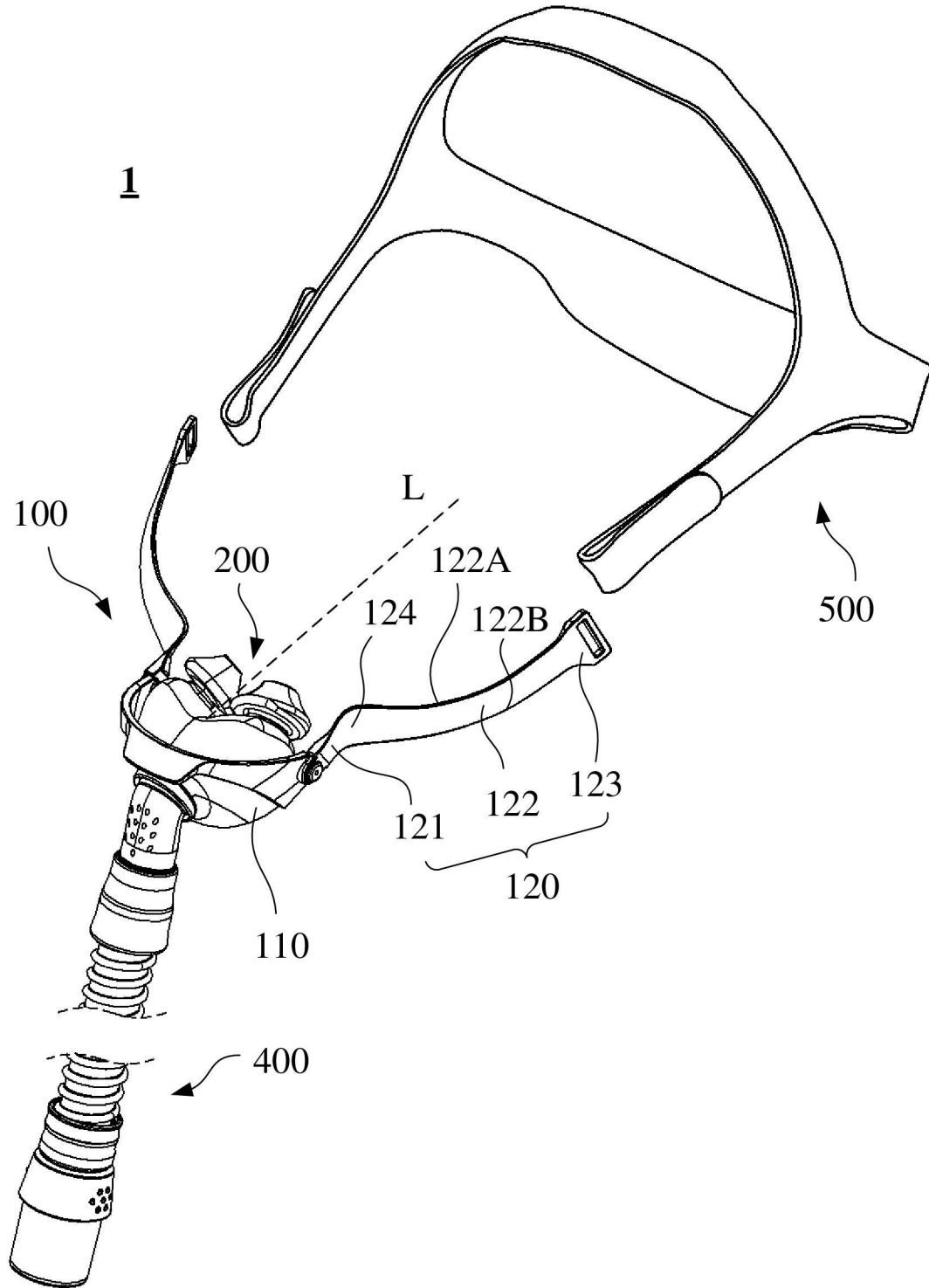
【請求項17】 如請求項15所述之患者介面，其中各該側延伸臂係由可撓性材料製成。

【請求項18】 如請求項15所述之患者介面，其中各該側延伸臂在該患者的鼻部與顴骨之間具有一轉彎部，該轉彎部的曲率變化大於該側延

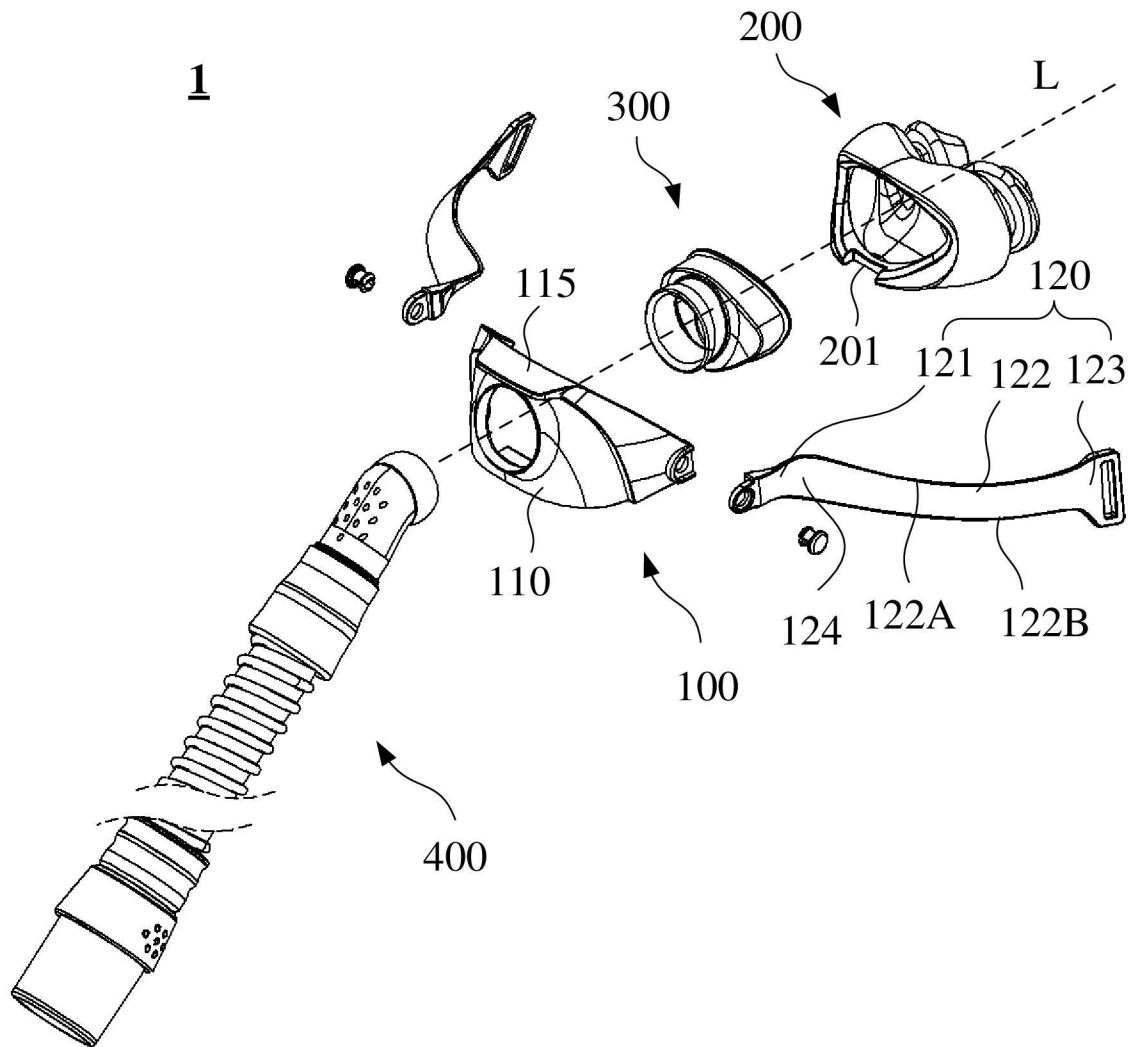
伸臂之其他部分的曲率變化，適用於支撐至該患者的鼻翼附近。

- 【請求項19】** 如請求項18所述之患者介面，其中該轉彎部的寬度大於該側延伸臂之一框架連接段的寬度。
- 【請求項20】** 如請求項18所述之患者介面，其中該轉彎部之上下兩頂點間的連線係不垂直於該側延伸臂之上緣的切線，也不垂直於該側延伸臂之下緣的切線。
- 【請求項21】** 如請求項15所述之患者介面，其中該整體組件插入於患者鼻孔之中、密封於鼻孔之內或是密封於鼻孔的附近。

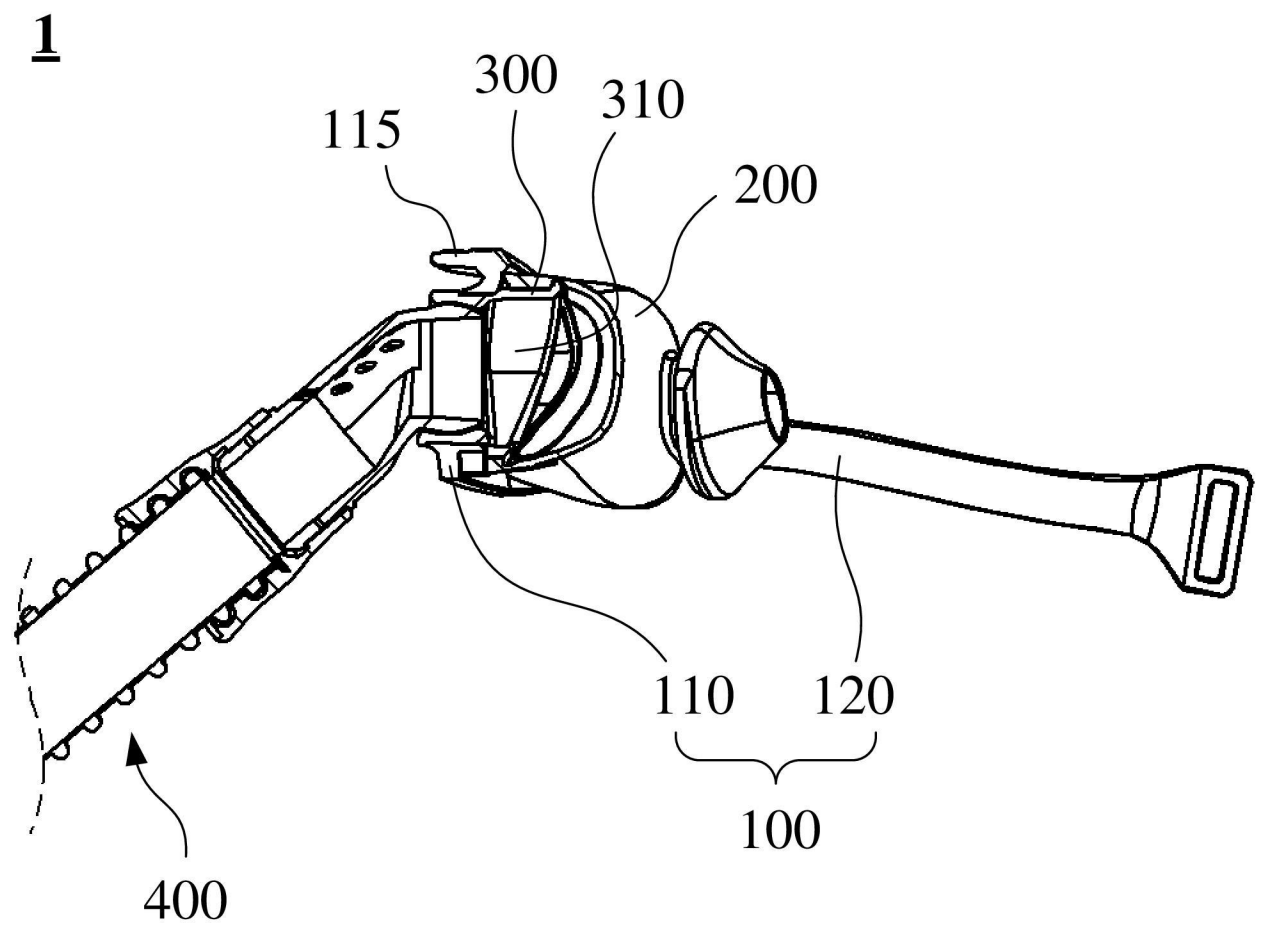
【發明圖式】



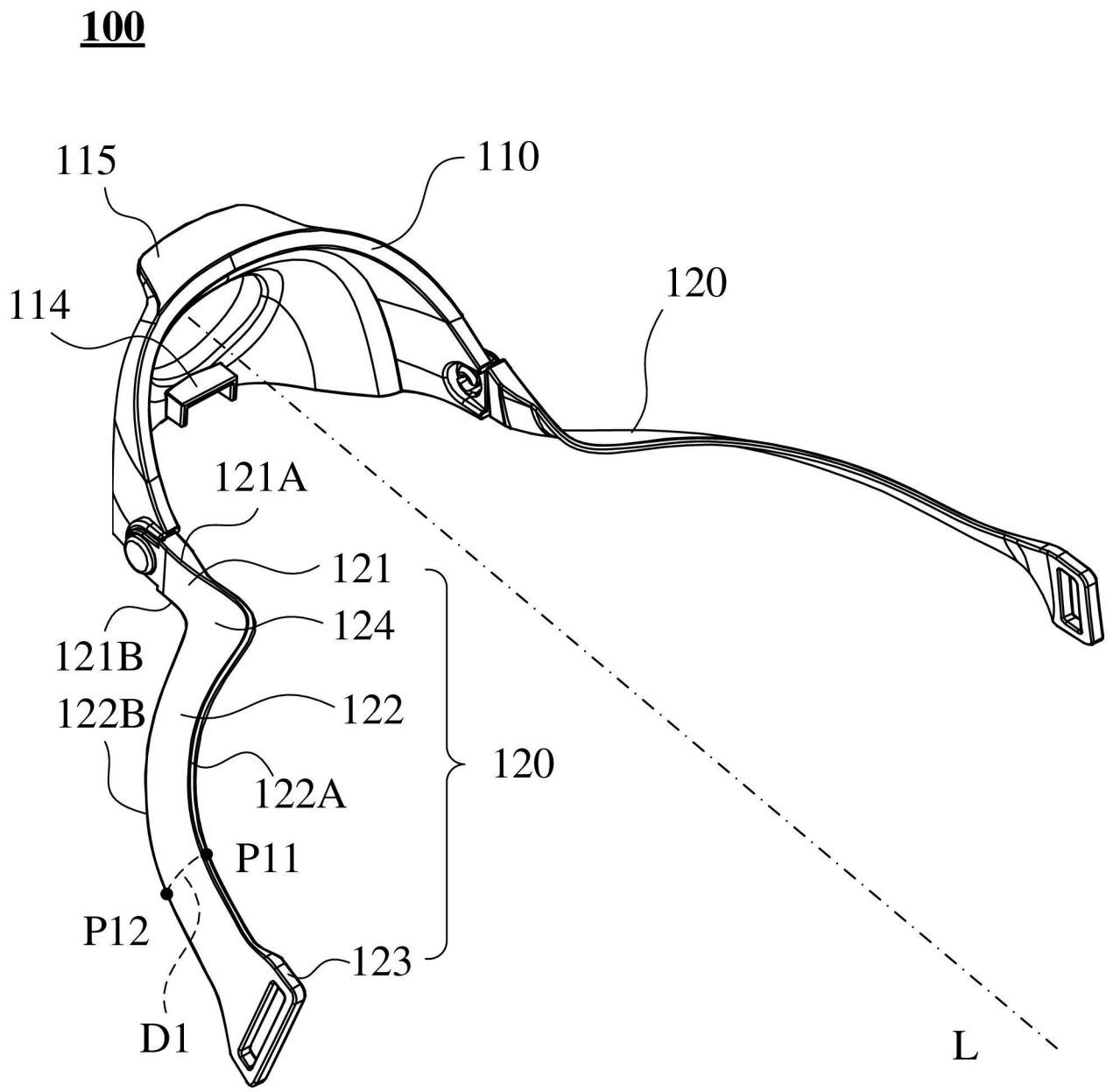
【圖1】



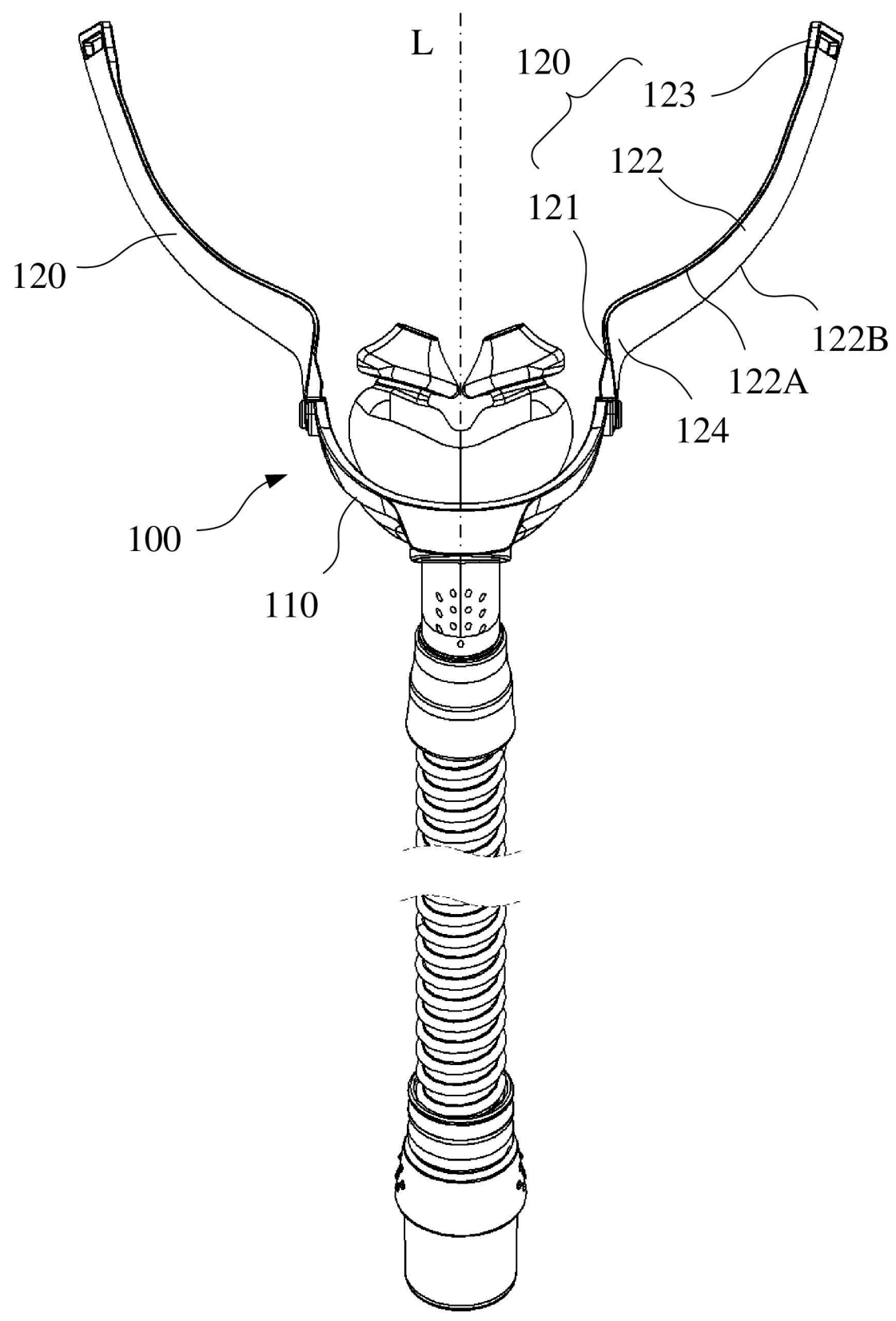
【圖2】



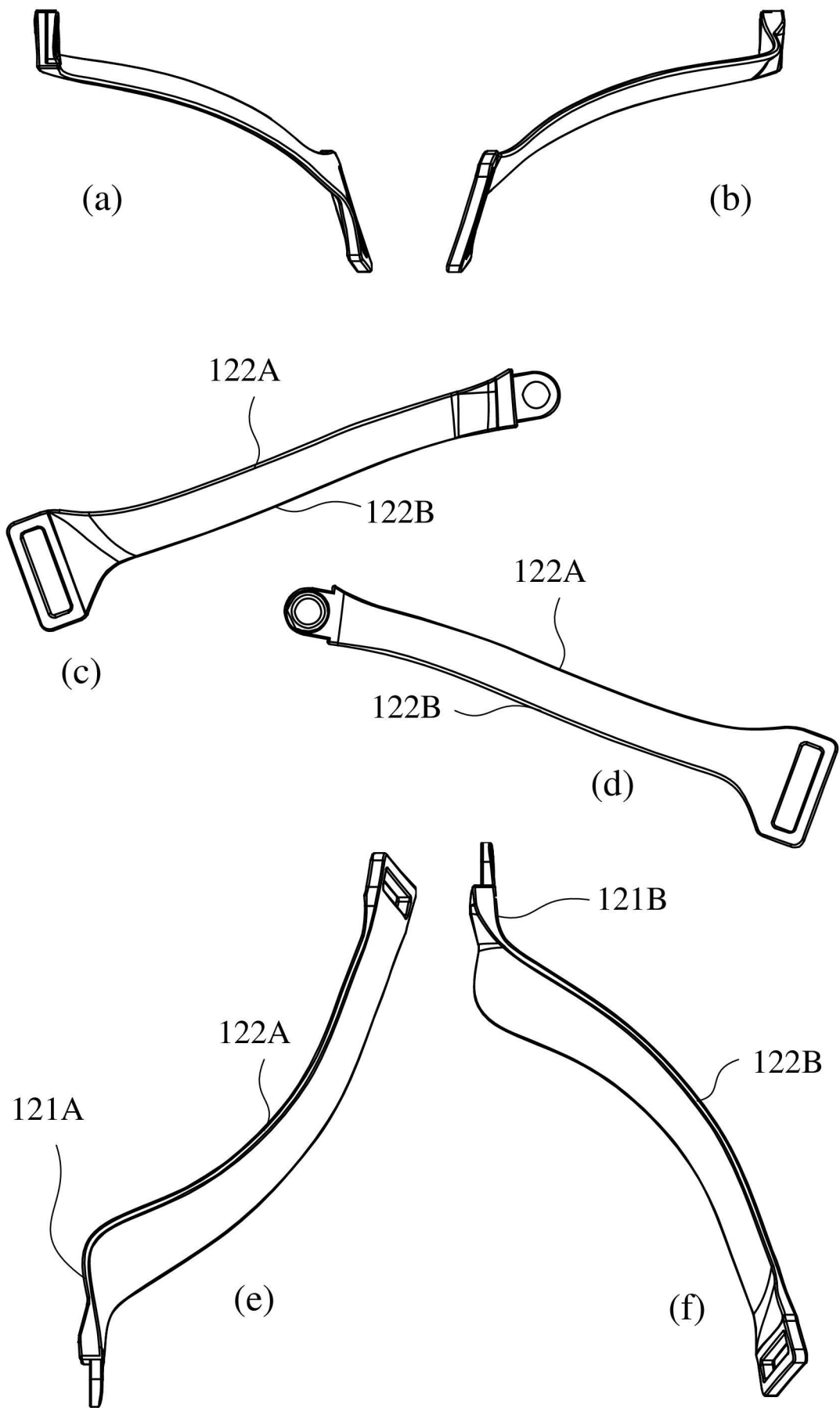
【圖3】



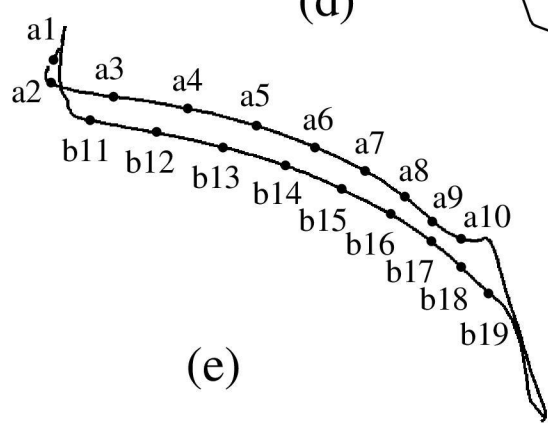
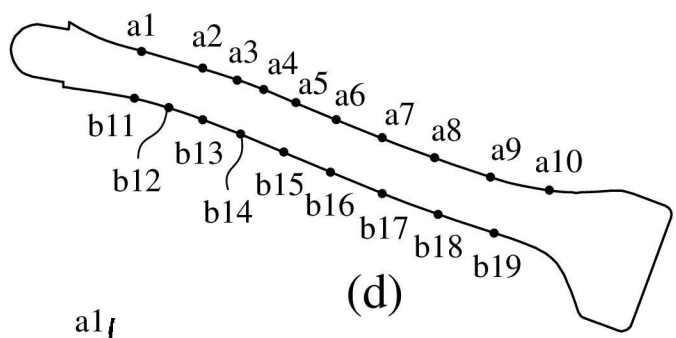
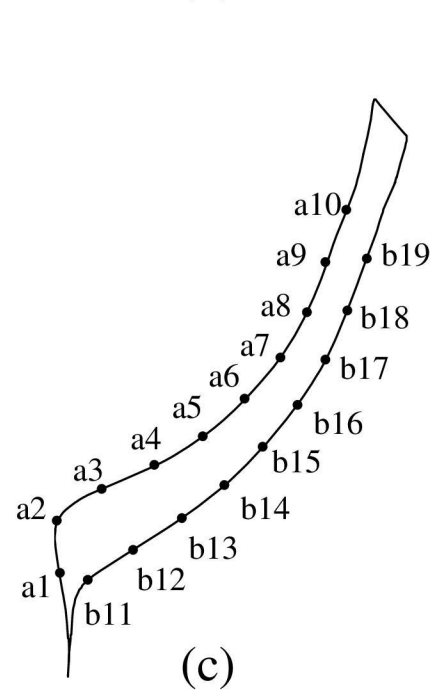
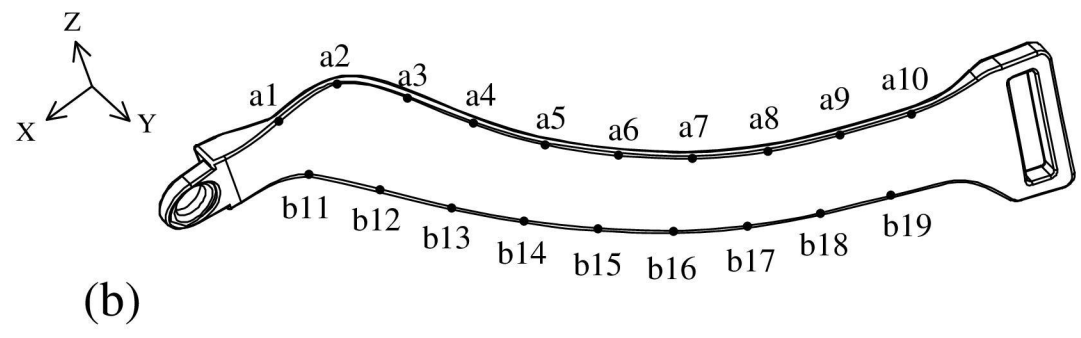
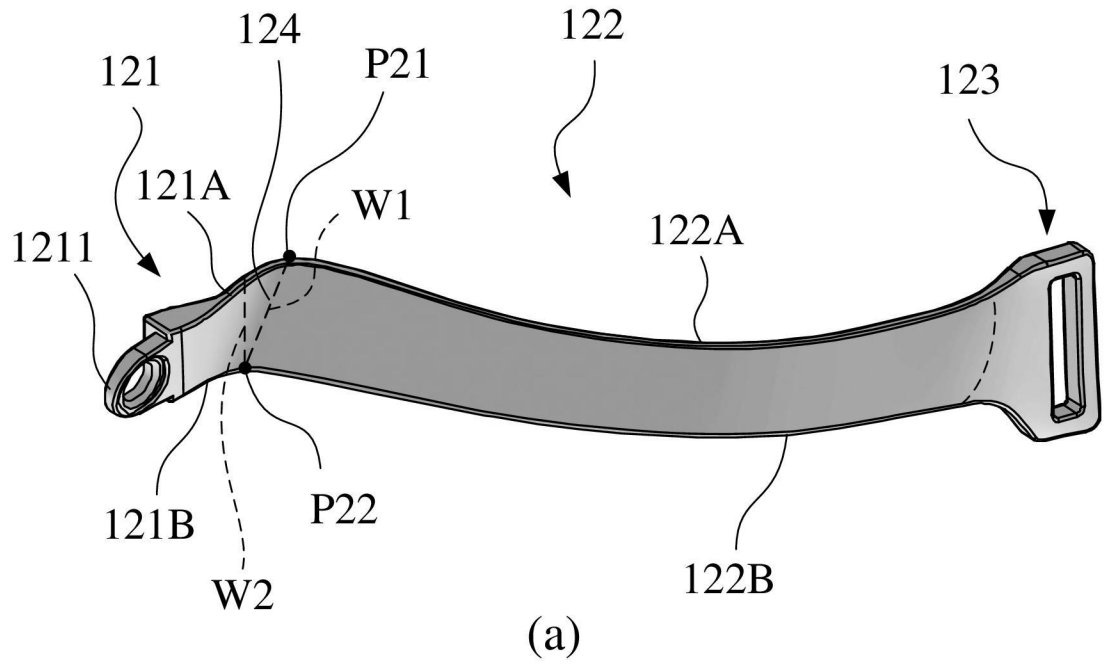
【圖4】



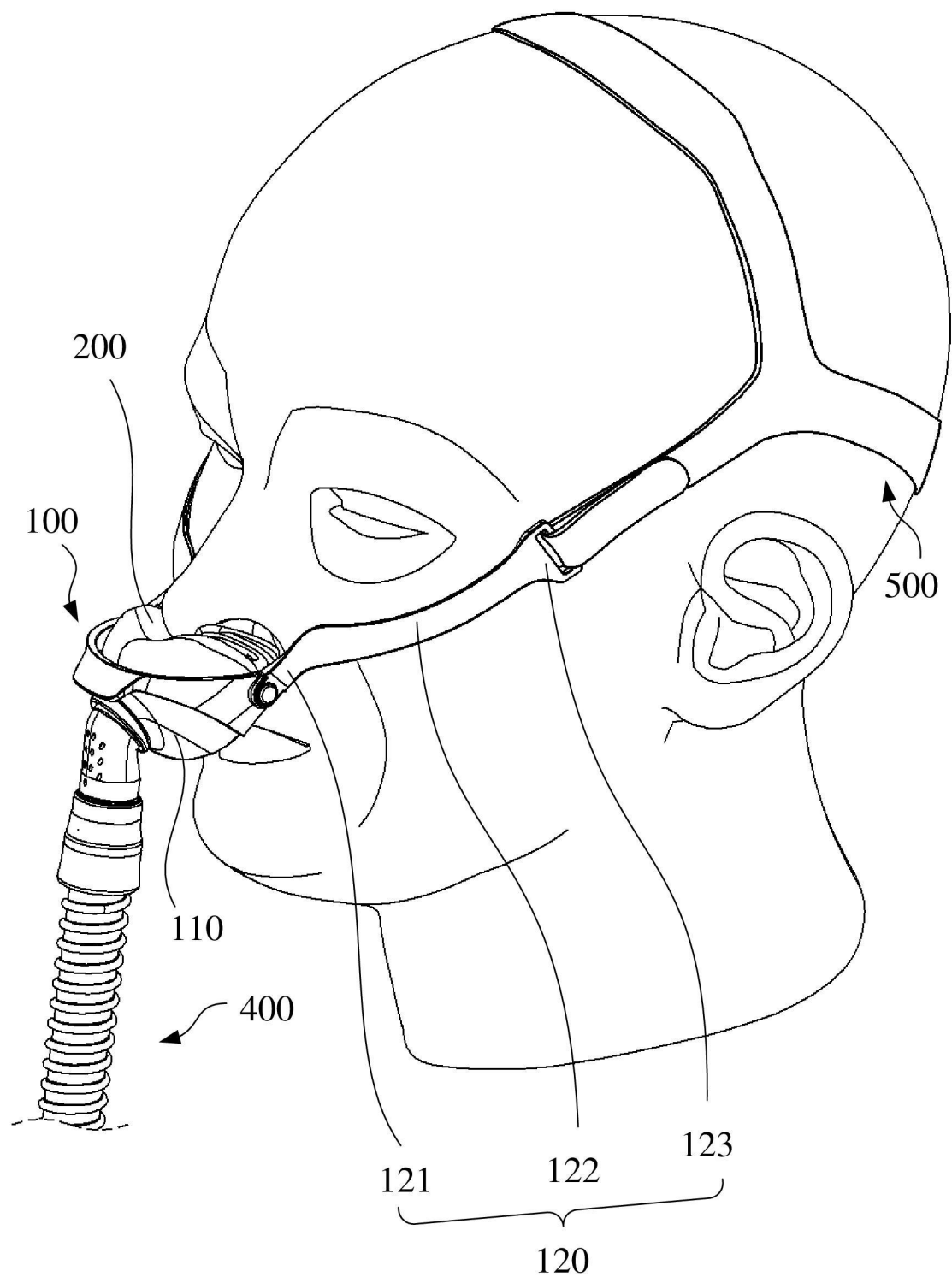
【圖5】



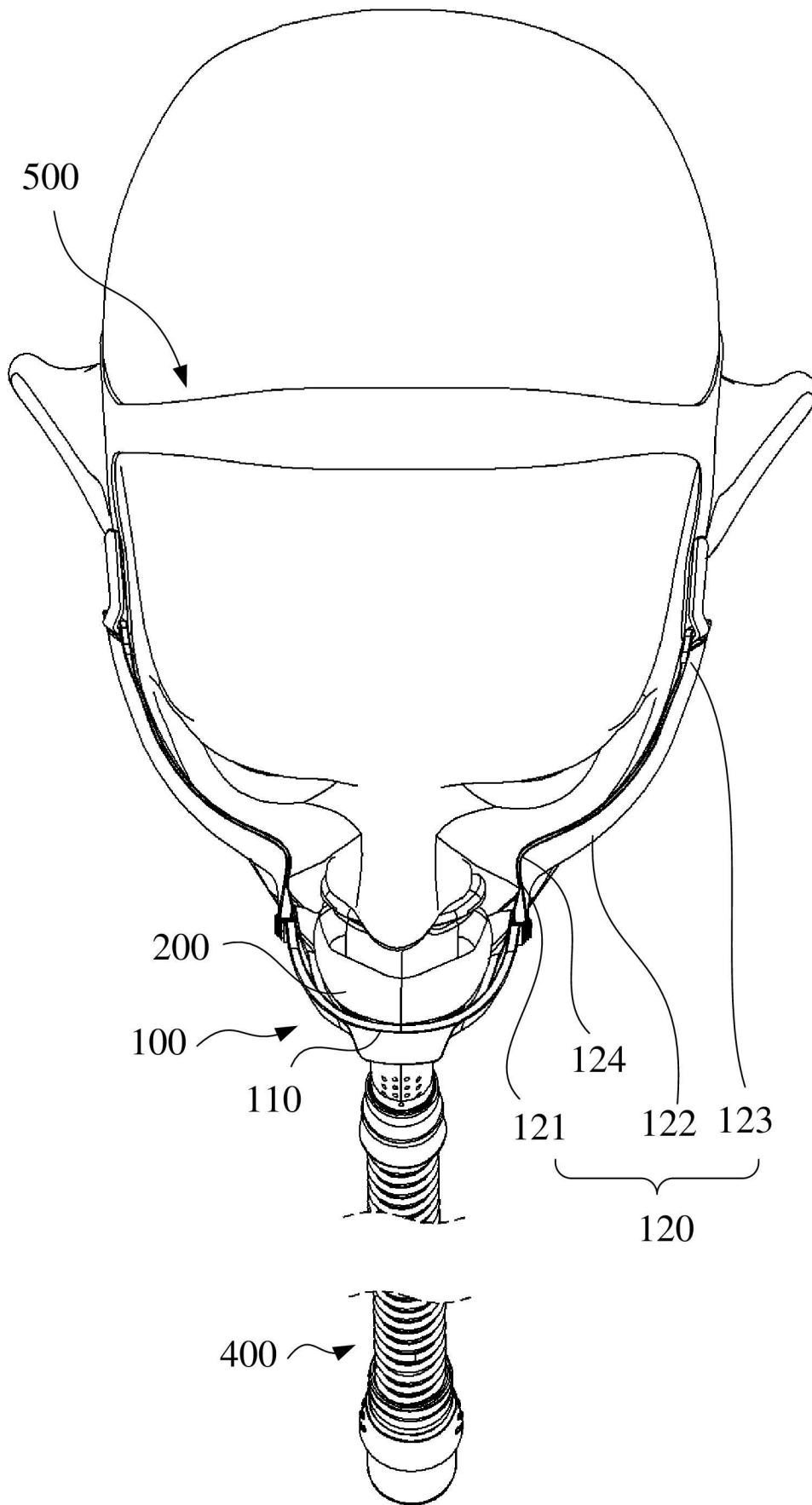
【圖6】



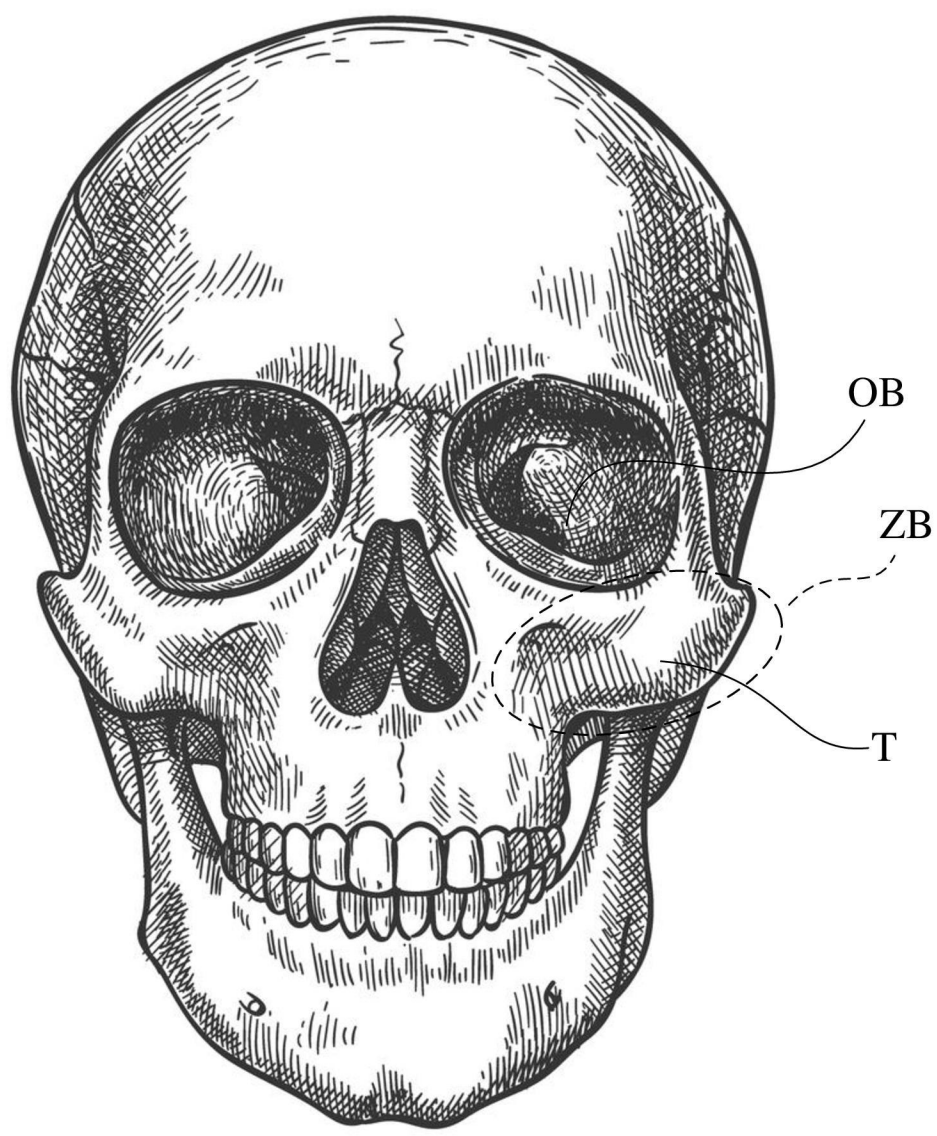
【圖7】



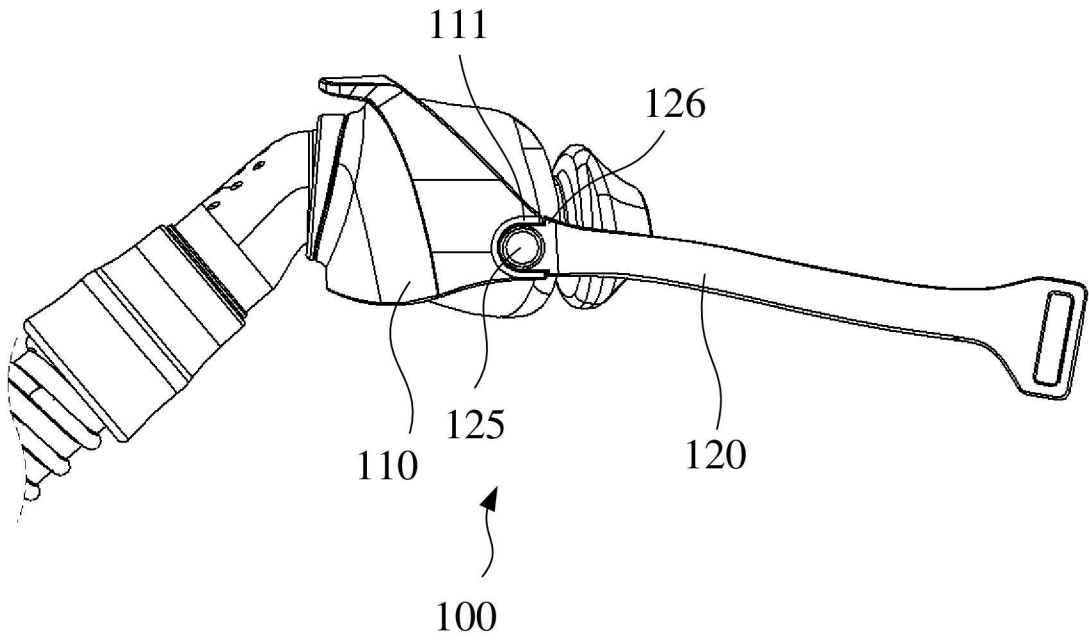
【圖8】



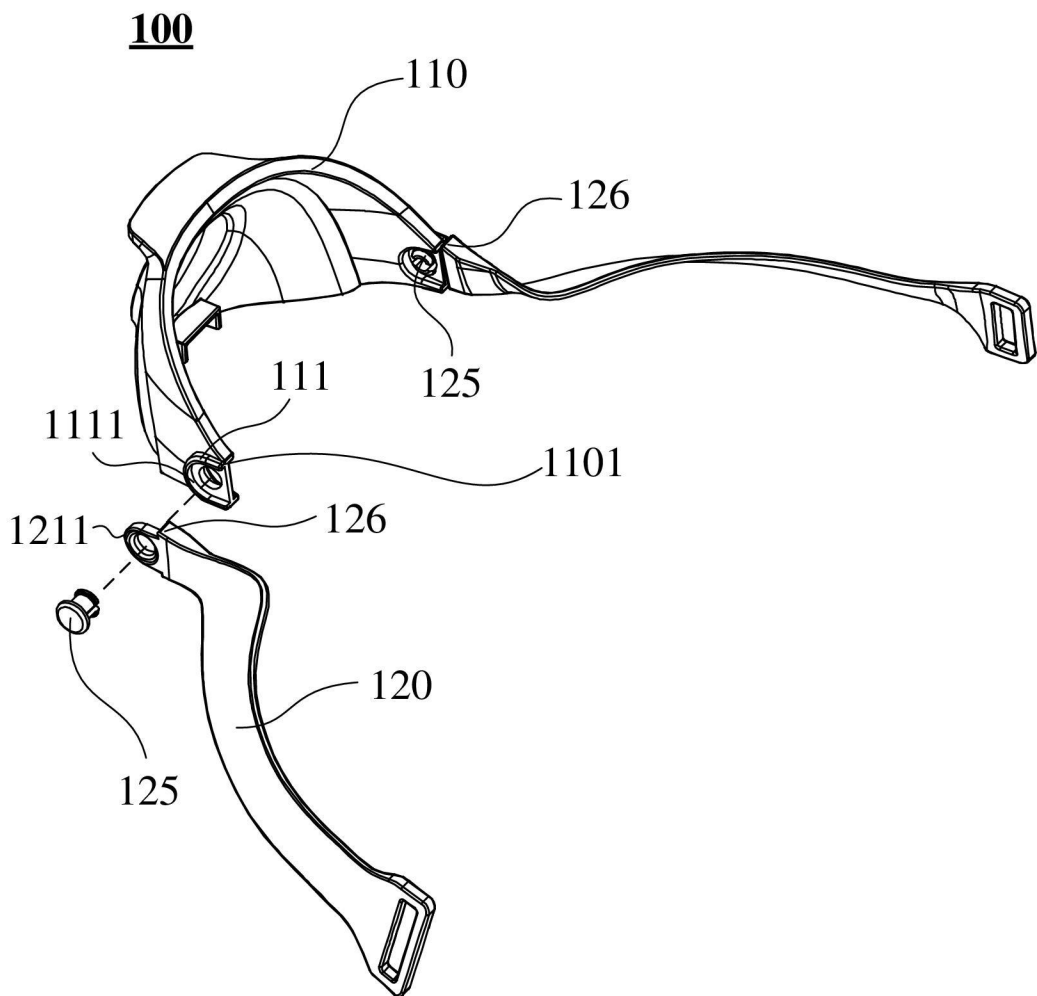
【圖9】



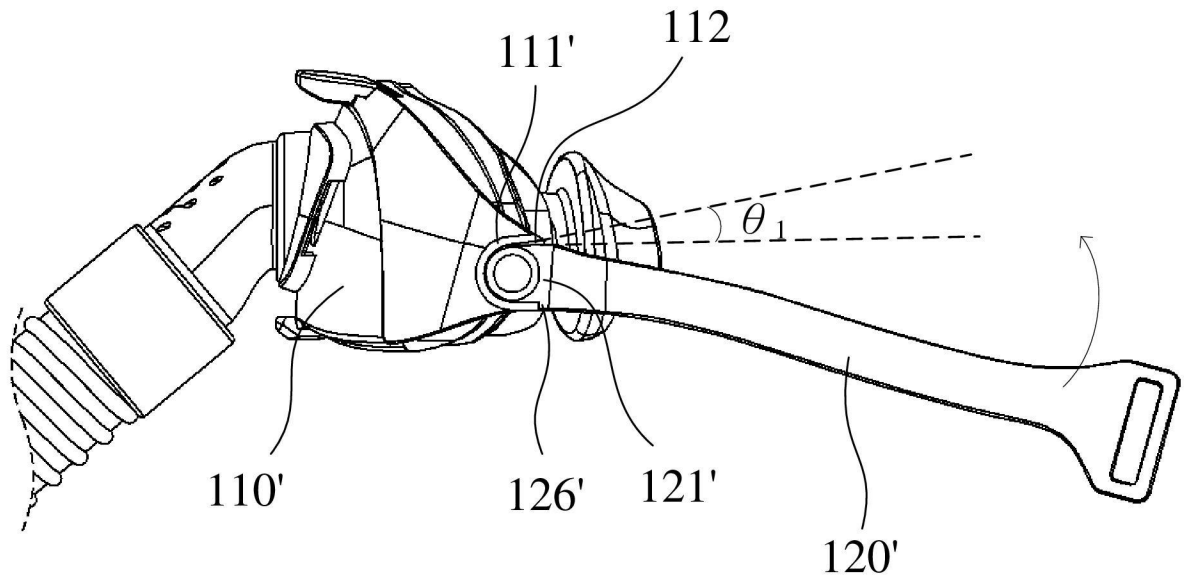
【圖10】



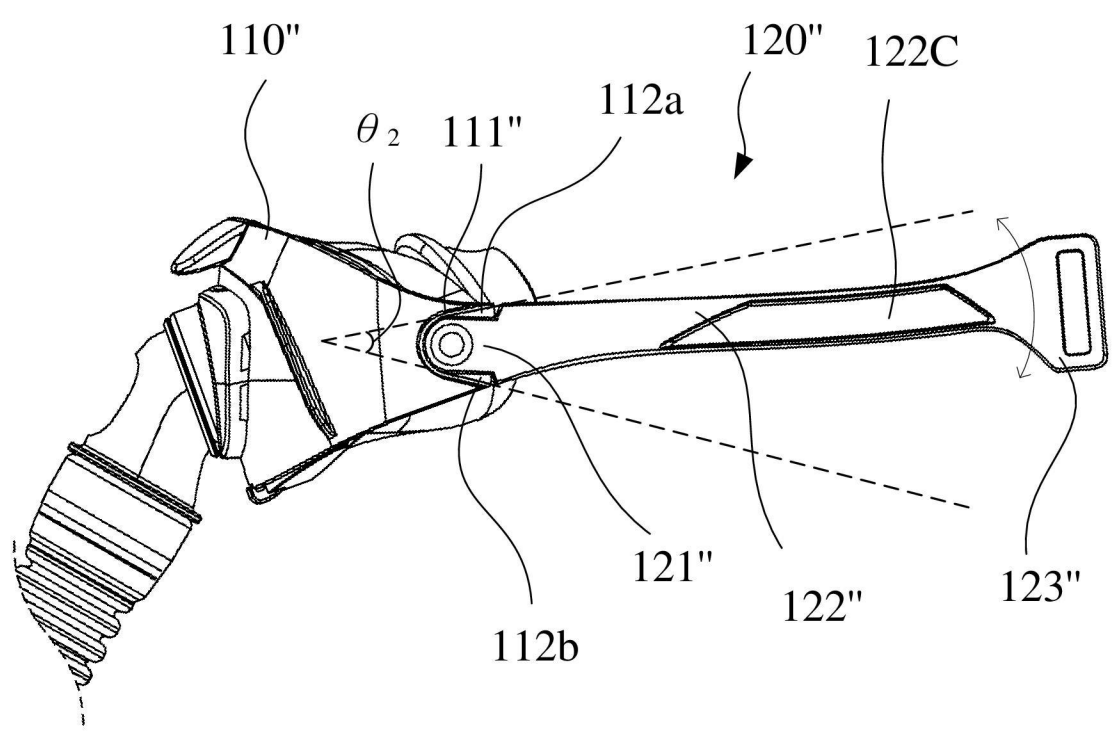
【圖11】



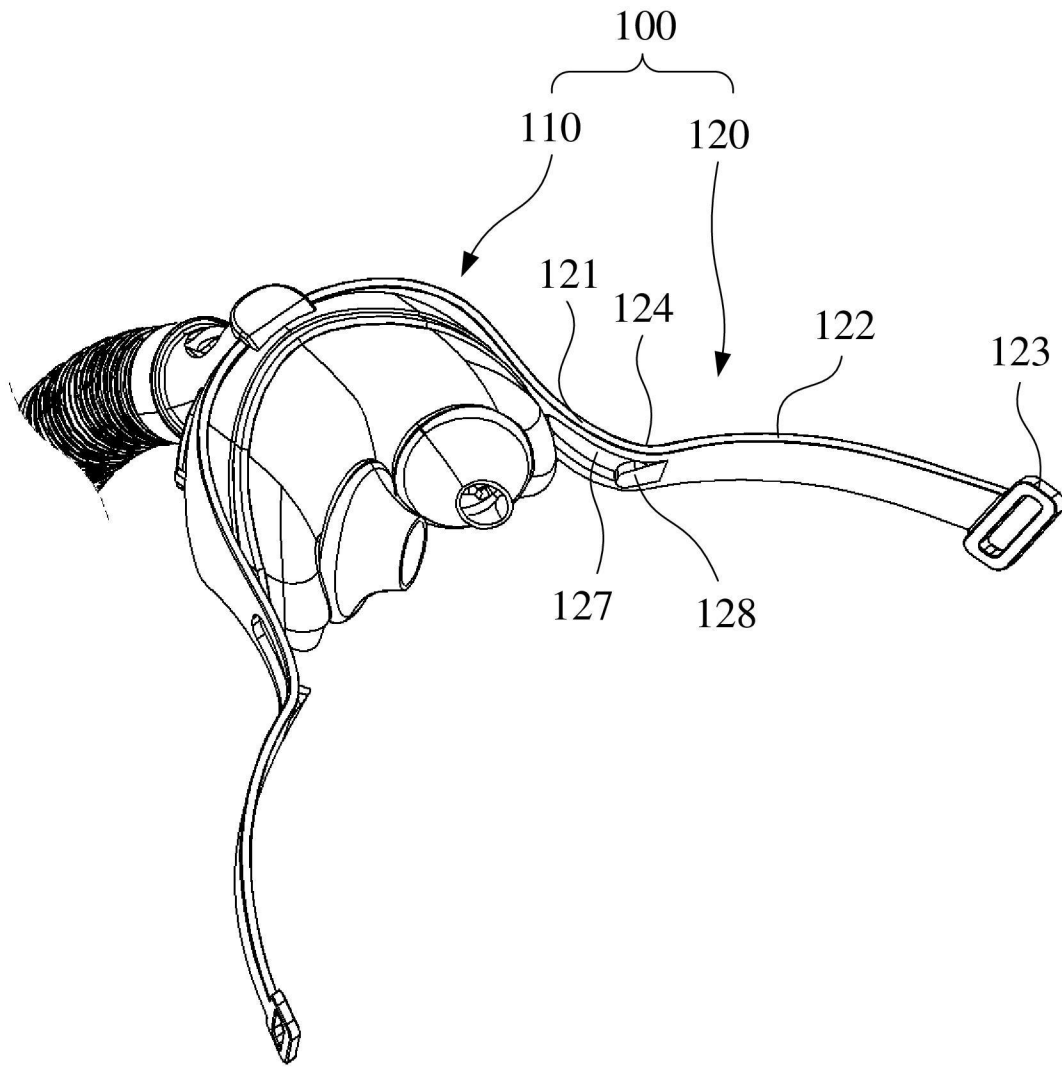
【圖12】



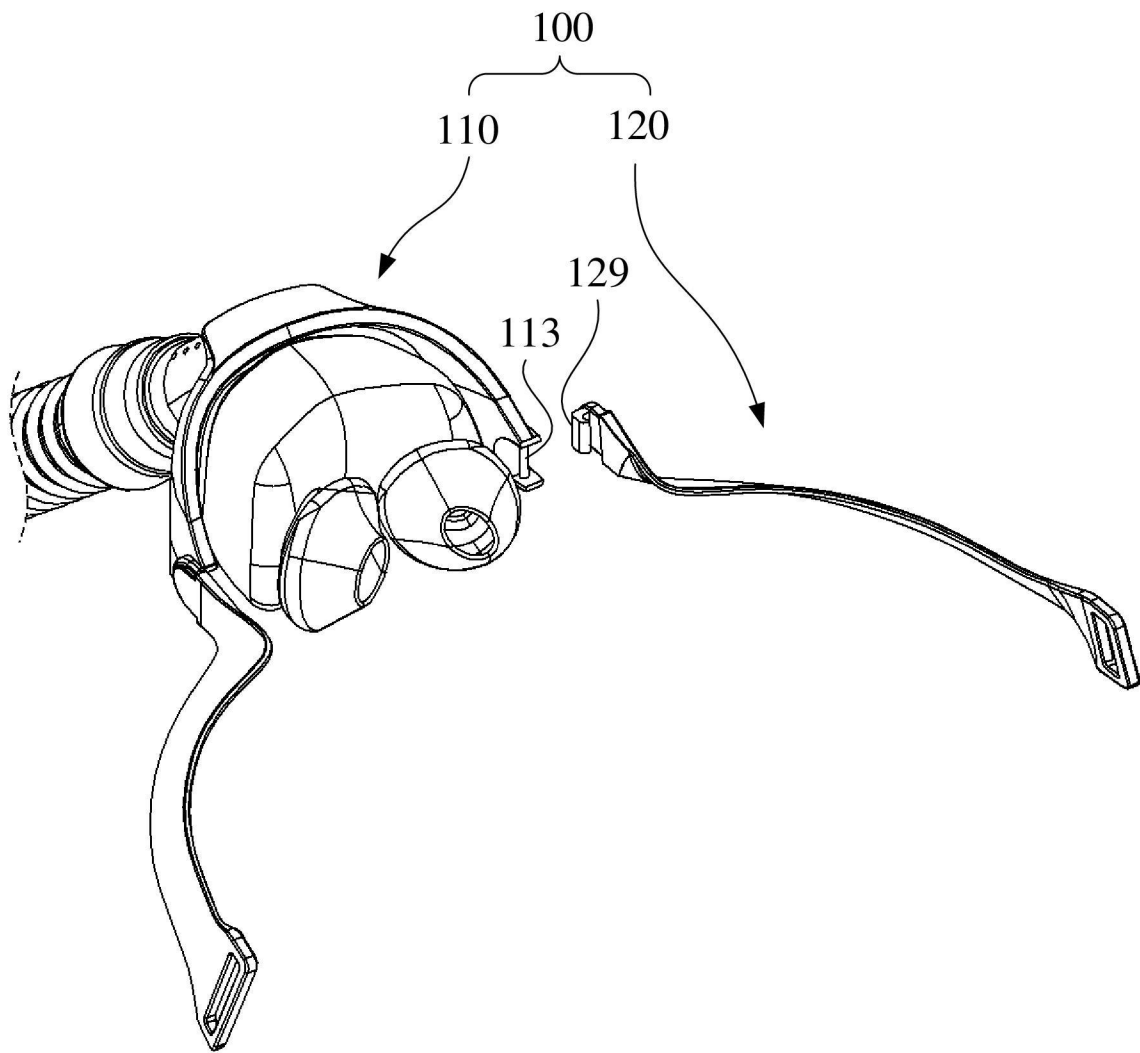
【圖13】



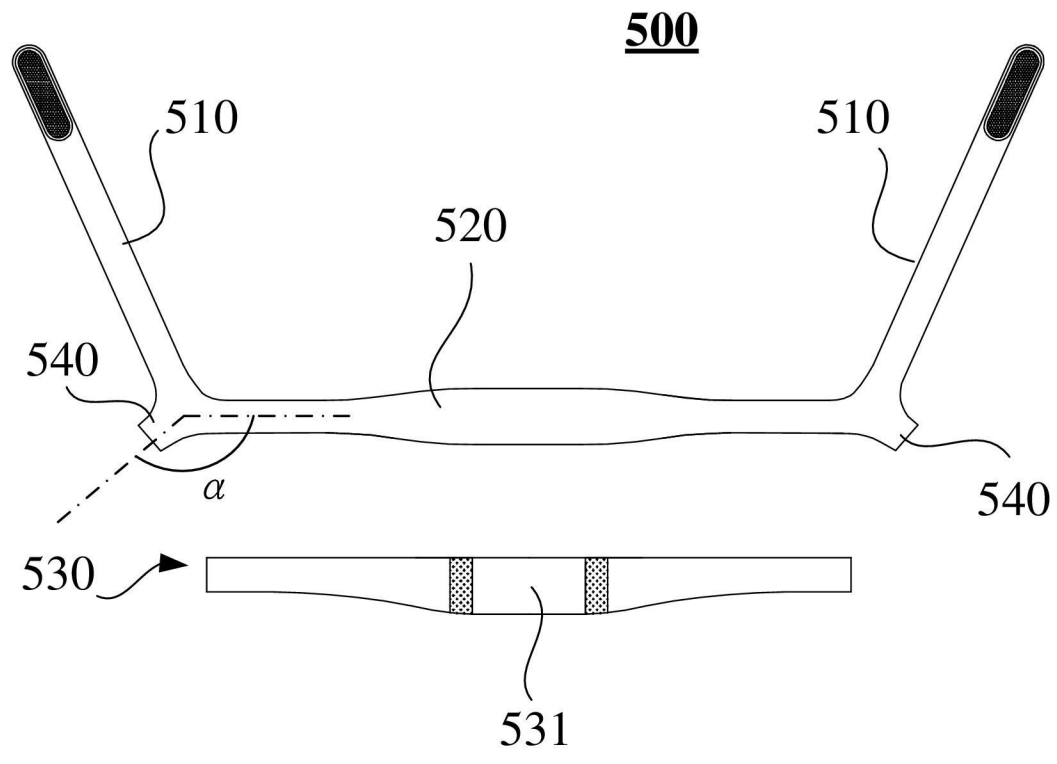
【圖14】



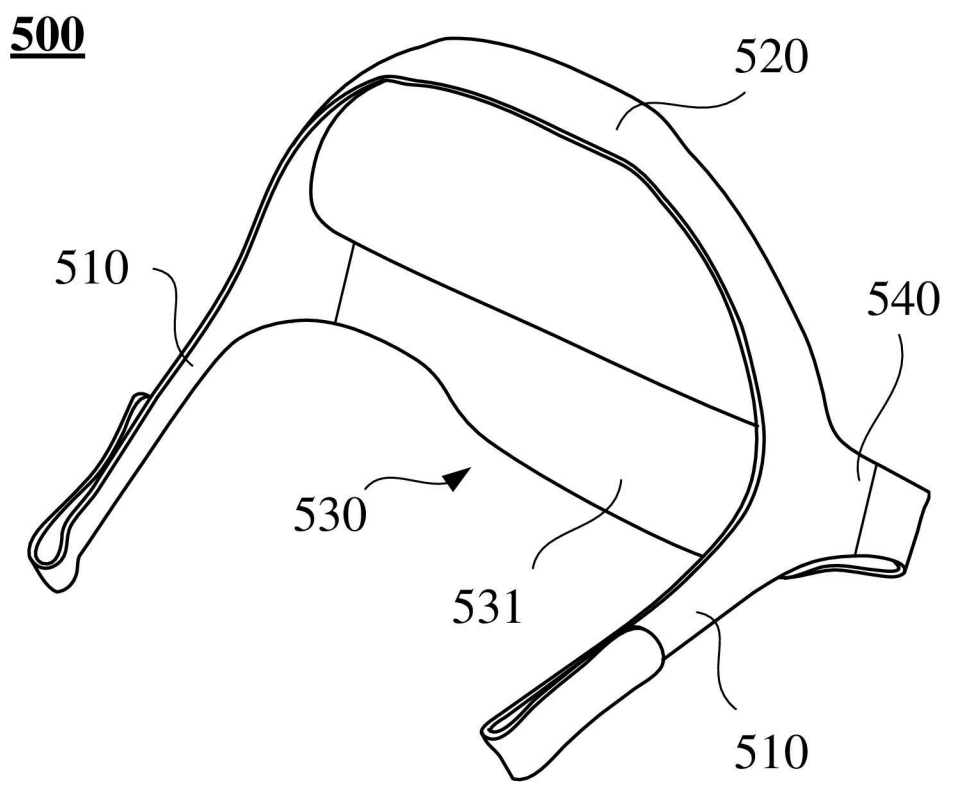
【圖15】



【圖16】



【圖17】



【圖18】