



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 16/0666 (2013.01); A61M 16/0683 (2013.01)

(21)(22) Заявка: 2015145967, 27.03.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
27.03.2014

Дата регистрации:
03.06.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
27.03.2013 US 61/805,605

(43) Дата публикации заявки: 04.05.2017 Бюл. № 13

(45) Опубликовано: 03.06.2019 Бюл. № 16

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 27.10.2015

(86) Заявка РСТ:
IB 2014/060208 (27.03.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/155329 (02.10.2014)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ЭЙРИ Элизабет (NL),
ХАЙМС Кевин Дэниел (NL),
СЕЛЛЮ Марк Алан (NL),
ХИГГИНС Эрик Алан (NL),
ЮХАУЗ Майкл Аллан (NL)

(73) Патентообладатель(и):

КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС Н.В. (NL)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2012318274 A1, 20.12.2012. US
2005011524 A1, 20.01.2005. US 2011232649 A1,
29.09.2011. US 2011073116 A1, 31.03.2011. RU
2476247 C2, 27.02.2013.

(54) НАЗАЛЬНАЯ КАНЮЛЯ И СОДЕРЖАЩЕЕ ЕЕ УСТРОЙСТВО ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА

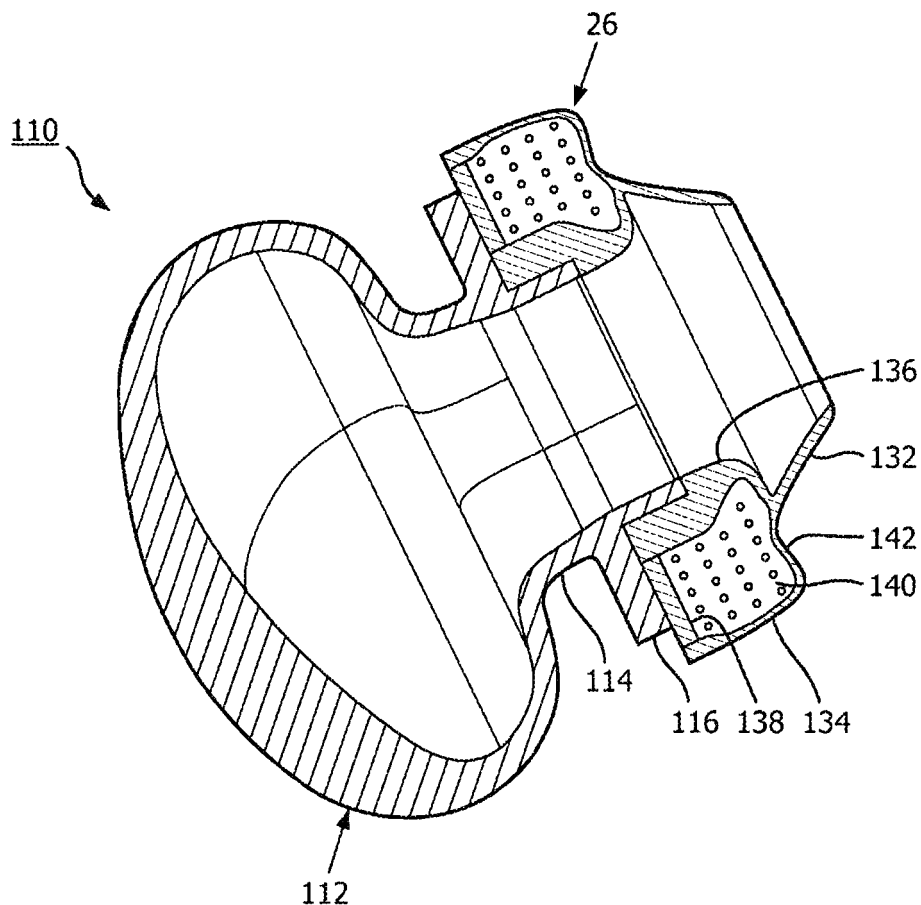
(57) Реферат:

Заявленная группа изобретений относится к назальной канюле (26, 26") для подушечного элемента, приспособленного для использования с назальной маской пациента для доставки потока дыхательного газа и назальной маске пациента для доставки потока дыхательного газа, содержащей подушечный элемент (12), который содержит назальную канюлю (26, 26"). Назальная канюля включает в себя корпус (134, 134", 136, 136") и нижнюю крышку (138, 138', 138"). Корпус и нижняя крышка образуют полость. Пустота заполнена наполняющим веществом.

Наполняющее вещество представляет собой вязкоупругий материал или эластичный материал. Корпус выполнен с возможностью деформироваться и соответствовать форме участка ноздри при надавливании ноздри на корпус. Корпус включает в себя наружный корпус (134, 134"), расположенный на наружном участке назальной канюли (26, 26"); и внутренний корпус (136, 136"), расположенный на внутреннем участке назальной канюли (26, 26"). Клапан (132, 132', 132") отходит от корпуса и выполнен с возможностью введения внутрь ноздри (50)

пациента. В наружном корпусе (134, 134") образовано углубление (142, 142") в форме выемки или вмятины в наружном корпусе, причем углубление 142, 142") увеличивает периметр пространства, образованного наружным корпусом (134, 134"), внутренним корпусом (136, 136") и нижней крышкой (138, 138"). При надавливании ноздри (50) пациента на наружный корпус, наружный корпус соответствует форме ноздри пациента и образует уплотнение с ноздрей пациента. Внутренний корпус и/или наружный корпус назальной канюли изготовлены из

материала, который может вытягиваться при натяжении. Внутренний корпус и наружный корпус назальной канюли имеют различную толщину. Толщина наружного корпуса максимальна на участке наружного корпуса, соединенном с нижней крышкой, и минимальна на участке наружного корпуса, соединенном с клапаном. Назальная маска содержит назальную канюлю (26, 26"). Техническим результатом является плотное закрытие ноздри пациента и вокруг нее и обеспечение оптимального комфорта для пациента. 2 н. и 2 з.п. ф-лы, 11 ил.



ФИГ.2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61M 16/0666 (2013.01); A61M 16/0683 (2013.01)(21)(22) Application: **2015145967, 27.03.2014**(24) Effective date for property rights:
27.03.2014Registration date:
03.06.2019

Priority:

(30) Convention priority:
27.03.2013 US 61/805,605(43) Application published: **04.05.2017 Bull. № 13**(45) Date of publication: **03.06.2019 Bull. № 16**(85) Commencement of national phase: **27.10.2015**(86) PCT application:
IB 2014/060208 (27.03.2014)(87) PCT publication:
WO 2014/155329 (02.10.2014)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**EJRI Elizabet (NL),
KHAJMS Kevin Deniel (NL),
SELLYU Mark Alan (NL),
KHIGGINS Erik Alan (NL),
YUKHAUZ Majkl Allan (NL)**

(73) Proprietor(s):

KONINKLEJKE FILIPS N.V. (NL)(54) **NASAL CANNULA AND PATIENT INTERFACE DEVICE THEREOF**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

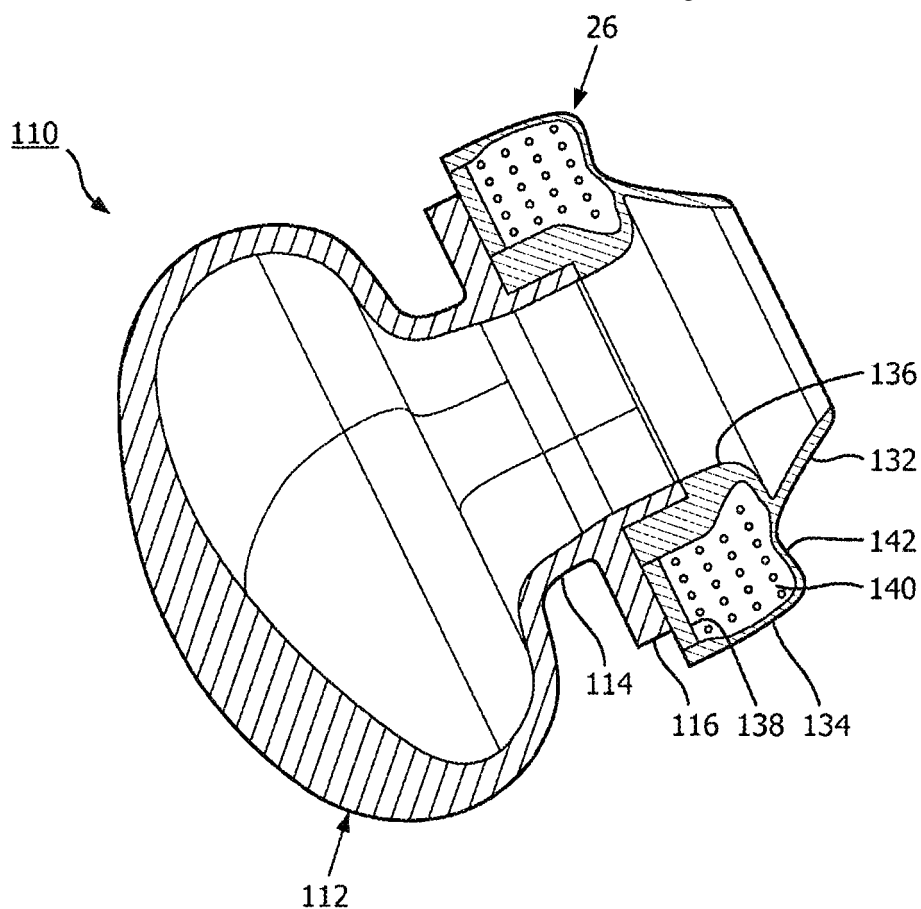
SUBSTANCE: declared group of inventions refers to nasal cannula (26, 26") for a pillow element adapted for use with a nasal mask of a patient for delivering a respiratory gas flow and a nasal mask of a patient for delivering a respiratory gas flow comprising pillow element (12) comprising nasal cannula (26, 26"). Nasal cannula comprises housing (134, 134", 136, 136") and bottom cover (138, 138', 138"). Housing and bottom cover form a cavity. Cavity is filled with a filling substance. Filling substance is a viscoelastic material or an elastic material. Housing is configured to deform and conform to the shape of the nostril portion when the nostril is pressed against the housing. Housing

includes outer housing (134, 134"), located on an external portion of nasal cannula (26, 26"); and inner housing (136, 136") located on the internal portion of nasal cannula (26, 26"). Valve (132, 132', 132") extends from the body and is configured to insert nostril (50) of the patient into the interior. In outer housing (134, 134") is formed recess (142, 142") in form of notch or dent in outer housing, wherein recess (142, 142") increases perimeter of space formed by outer housing (134, 134"), inner housing (136, 136") and bottom cover (138, 138"). When the patient's nostril (50) is pressed onto the outer housing, the outer housing corresponds to the patient's nostril shape and forms a seal with the patient's nostrils. Inner housing and/or outer housing

RU 2690458 C2

RU 2690458 C2

4 cl, 11 dwg



ФИГ.2

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[01] Данная заявка на патент заявляет льготное право приоритета, в соответствии с разделом 35 Свода законов США §119(e), предварительной заявки на патент США номер 61/805,605, зарегистрированной 27 марта 2013 г., содержание которой включено

5 в данный документ посредством ссылки.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[02] Настоящее изобретение относится к устройствам интерфейса пациента для доставки потока дыхательного газа пациенту во время, например, респираторной

10 терапии и, в частности, к назальным канюлям, приспособленным для использования совместно с устройствами интерфейса пациента.

2. ОПИСАНИЕ ПРЕДШЕСТВУЮЩЕГО УРОВНЯ ТЕХНИКИ

[03] Синдром обструктивного апноэ во сне (СОАС) является состоянием, которое затрагивает миллионы людей во всем мире. СОАС характеризуется нарушениями или

15 остановкой дыхания во время сна. Приступы СОАС возникают в результате частичного или полного перекрытия воздушного потока во время сна, которое длится, по меньшей мере, 10 секунд, а часто от 1 до 2 минут. В отдельно взятую ночь, люди с апноэ от умеренной до тяжелой формы могут испытывать полное или частичные прерывания дыхания вплоть до 200-500 раз за ночь. В связи с тем, что их сон постоянно прерывается,

20 они лишены восстановительного сна, необходимого для успешной работы тела и разума. Такое нарушение сна также было связано с гипертонией, депрессией, инсультом, сердечными аритмиями, инфарктом миокарда и другими сердечно-сосудистыми нарушениями. Также, СОАС вызывает чрезмерную утомляемость.

[04] Одним способом лечения СОАС является терапия с помощью положительного

25 давления в дыхательных путях (РАР-терапия). Известные разновидности РАР-терапии включают в себя создание положительного постоянного давления в дыхательных путях (СИПАП), при котором обеспечивается постоянное положительное давление в дыхательных путях пациента с тем, чтобы дыхательные пути пациента оставались

30 открытыми, или переменного давления в дыхательных путях, при котором давление, создаваемое в дыхательных путях пациента, изменяется в зависимости от дыхательного цикла пациента. Такие способы лечения обычно осуществляются ночью, пока пациент спит.

[05] Такие разновидности терапии, как неинвазивная вентиляция легких и вентиляция

с поддержкой давлением, как описывалось выше, подразумевают размещение устройства

35 интерфейса пациента, который обычно представляет собой назальную или ротоносовую маску, на лице пациента для соединения системы вентиляции или поддержки давлением с дыхательными путями пациента так, чтобы поток дыхательного газа мог быть

доставлен из устройства, создающего давление/поток, в дыхательные пути пациента.

[06] Поскольку устройства интерфейса пациента обычно носят в течение

40 продолжительного периода времени, необходимо принимать в расчет множество соображений. Например, при осуществлении СИПАП для лечения СОАС, пациент, как правило, носит устройство интерфейса пациента в течение всей ночи, пока он или

она спит. Одной из проблем, требующих решения в данной ситуации, является то, что указанное устройство интерфейса пациента должно быть как можно более удобным,

45 иначе пациент может уклоняться от ношения данного устройства интерфейса, тем самым лишая смысла назначенную терапию с поддержкой давлением. Другая проблема заключается в том, что не прилегающее должным образом устройство интерфейса пациента может иметь зазоры между указанным устройством интерфейса пациента и

телом пациента, приводящие к нежелательной утечке. Таким образом, желательно подбирать устройство интерфейса пациента, которое хорошо подходит пациенту.

[07] Одним из типов устройства интерфейса пациента является назальная маска с подушками. Обычно, в назальных масках с подушками используется силиконовая уплотняющая подушечка, имеющая силиконовые назальные канюли, которые помещаются внутрь ноздрей пациента с тем, чтобы плотно закрыть отверстия ноздрей и вокруг них. Однако, силиконовые назальные канюли могут не обеспечивать оптимального комфорта для пациента.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[08] Следовательно, целью настоящего изобретения является предоставление устройства интерфейса пациента, которое устраняет недостатки традиционных устройств интерфейса пациента. Данная цель достигается, в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения, путем предоставления назальной канюли для подушечного элемента, приспособленного для использования совместно с устройством интерфейса пациента, в котором указанная назальная канюля, предпочтительно, деформируется с образованием уплотнения с ноздрей пациента.

[09] В одном варианте осуществления, предлагается назальная канюля для элемента, приспособленного для использования совместно с устройством интерфейса пациента. Указанная назальная канюля включает в себя корпус, клапан, отходящий от указанного корпуса и приспособленный для введения внутрь ноздри пациента, нижнюю крышку, в котором указанные корпус и нижняя крышка определяют полость, и наполняющее вещество, находящееся в указанной полости, определяемой корпусом и нижней крышкой, в котором указанный корпус имеет структуру, предназначенную для того, чтобы деформироваться и соответствовать форме участка ноздри, когда указанная ноздря оказывает давление на указанный корпус.

[10] В другом варианте осуществления, предлагается назальная канюля для подушечного элемента, приспособленного для использования совместно с устройством интерфейса пациента. Указанная назальная канюля включает в себя корпус, первый клапан, отходящий от указанного корпуса и приспособленный для введения внутрь ноздри пациента, нижнюю крышку, в котором указанные корпус и нижняя крышка определяют полость, наполняющее вещество, находящееся в указанной полости, определяемой корпусом и нижней крышкой, и второй клапан, расположенный между указанным корпусом и ноздрей пациента, в котором указанный корпус имеет структуру, предназначенную для того, чтобы деформироваться и соответствовать форме участка ноздри и нажимать на второй клапан, когда указанная ноздря оказывает давление на указанный корпус, что обуславливает соответствие указанного второго клапана форме ноздри пациента и формирование уплотнения с ноздрей пациента.

[11] Данные и другие цели, признаки и отличительные особенности настоящего изобретения, а также порядок эксплуатации и функциональное назначение взаимосвязанных элементов конструкции и сочетания деталей, а также меры экономии производства станут более понятны при рассмотрении нижеследующего описания и прилагаемых пунктов Формулы изобретения с учетом сопроводительных чертежей, которые составляют часть данного описания изобретения, в котором аналогичные ссылочные позиции обозначают соответствующие детали на различных чертежах. Необходимо ясно понимать, однако, что указанные чертежи предназначены только для иллюстративных и описательных целей и не предназначены служить в качестве определения границ данного изобретения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[12] На Фиг. 1 изображен вид в перспективе устройства интерфейса пациента, в соответствии с одним вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения;

[13] Фиг. 2 иллюстрирует вид в поперечном сечении подушечного элемента устройства интерфейса пациента, изображенного на Фиг. 1;

5 [14] Фиг. 3А и 3В иллюстрируют дополнительные виды в поперечном сечении подушечного элемента, изображенного на Фиг. 2;

[15] На Фиг. 4А-4F изображены виды в поперечном сечении назальной канюли, в соответствии с одним вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения;

[16] На Фиг. 5А и 5В изображены виды в поперечном сечении назальной канюли, в соответствии с другим вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения;

10 [17] На Фиг. 6А и 6В изображены виды в поперечном сечении назальной канюли, в соответствии с еще одним вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения;

[18] На Фиг. 7 изображен вид в поперечном сечении назальной канюли, в соответствии с другим вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения;

15 [19] Фиг. 8 иллюстрирует вид в перспективе нижней стороны подушечки устройства интерфейса пациента, изображенного на Фиг. 1;

[20] Фиг. 9 иллюстрирует вид в перспективе верхней стороны подушечки устройства интерфейса пациента, изображенного на Фиг. 1;

[21] На Фиг. 10 изображен вид сверху участка интерфейса пациента, в соответствии с одним вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения; и

20 [22] На Фиг. 11 изображен вид в поперечном сечении подушечки, в соответствии с другим примерным вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРИМЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

[23] Используемые в данном документе, формы существительных единственного числа с определенными и неопределенными артиклями включают в себя формы множественного числа, если в контексте явным образом не указано иное.

Использованное в данном документе, утверждение о том, что две или несколько деталей или компонентов являются «соединенными», будет означать, что указанные детали объединены друг с другом или работают совместно либо непосредственно, либо косвенно, то есть посредством одной или нескольких промежуточных деталей или компонентов, до тех пор пока связь имеет место. Используемая в данном документе, фраза «соединены непосредственно» означает, что два элемента находятся в прямом соприкосновении друг с другом. Используемые в данном документе, фразы «жестко соединены» или «зафиксированы» означает, что два компонента соединены таким образом, чтобы двигаться одновременно при поддержании постоянной ориентации относительно друг друга.

40 [24] Термины, обозначающие направление, использованные в данном документе, такие как, например и без ограничения, верх, низ, лево, право, верхний, нижний, передний, задний, и их производные, относятся к ориентации элементов, изображенных на чертежах, и не ограничивают пункты Формулы изобретения, если в них в прямой форме не указано иное.

[25] Система 2, приспособленная обеспечивать режим респираторной терапии для пациента, согласно одному примерному варианту осуществления данного изобретения, изображена в общих чертах на Фиг. 1. Система 2 содержит устройство 4 создания давления, нагнетательный трубопровод 6 и устройство 8 интерфейса пациента, включающее в себя угловой трубопровод 10. Устройство 4 создания давления имеет структуру, предназначенную для того, чтобы создавать поток дыхательного газа, и может включать в себя, без ограничения, вентиляторы, устройства поддержания

постоянного давления (такие как устройство создания положительного постоянного давления в дыхательных путях, или СИПАП-устройство), устройства переменного давления (например, устройства BiPAP®, Bi-Flex® или C-Flex™, изготавливаемые и распространяемые компанией Philips Respironics из г. Меррисвилл, Пенсильвания, США) и устройства поддержания давления с автотитрованием. Нагнетательный трубопровод 6 имеет структуру, предназначенную для того, чтобы передавать поток дыхательного газа из устройства 4 создания давления в устройство 8 интерфейса пациента. Нагнетательный трубопровод 6 и устройство 8 интерфейса пациента обычно совместно именуются контуром пациента.

[26] В настоящем изобретении (подробно описанном в данном документе), устройство 8 интерфейса пациента содержит назальный валик типа подушки, имеющий назальные канюли, которые вставляются внутрь ноздрей пациента, для того чтобы доставлять дыхательный газ в дыхательные пути пациента чрез нос пациента. В примерном варианте осуществления, изображенном на Фиг. 1, устройство 8 интерфейса пациента включает в себя подушечный элемент 12 и элемент 14 каркаса, имеющий участок 16 фронтальной панели и плечи 18a и 18b. Подушечный элемент 12 соединен с задней стороной элемента 14 каркаса.

[27] Элемент 14 каркаса изготовлен из жесткого или полужесткого материала, такого как, без ограничения, полученный литьем под давлением термопластик или силикон.

Ремни (не показаны) компонента для крепления на голове могут быть прикреплены к плечам 18a и 18b для фиксации устройства 8 интерфейса пациента к голове указанного пациента. Отверстие 20 в участке 16 фронтальной панели, к которому подсоединяется угловой трубопровод 10, позволяет передавать поток дыхательного газа из устройства 4 создания давления во внутреннее пространство, определяемое подушечным элементом 12, и затем в дыхательные пути пациента. Отверстие 20 в участке 16 фронтальной панели также дает возможность передавать поток выдыхаемого газа (из дыхательных путей такого пациента) в воздухоотвод 22, предусмотренный в угловом трубопроводе 10.

[28] Как видно на Фиг. 1, подушечный элемент 12 включает в себя участок 24 основного корпуса и две назальные канюли 26a, 26b, присоединенные к участку 24 основного корпуса. Устройство назальных канюль 26a, 26b и участка 24 основного корпуса будет описываться более подробно ниже в сочетании с рядом примерных вариантов осуществления раскрываемой идеи изобретения.

[29] Фиг. 2 иллюстрирует вид в поперечном сечении подушечного элемента 12, в соответствии с одним примерным вариантом. С учетом Фиг. 2, подушечный элемент 12 включает в себя участок 24 основного корпуса, который содержит основание 112, две соединительные детали 114 и две платформы 116 (только одна такая соединительная деталь 114 с платформой 116 изображена на виде в поперечном сечении на Фиг. 2). Основание 112, соединительные детали 114 и платформы 116 сформированы как единое целое. Участок 24 основного корпуса подушечного элемента 12 может быть изготовлен из любого подходящего материала, такого как гель, силикон, пена, каучук, или из комбинации материалов. Назальные канюли 26a, 26b присоединяются к соответствующим платформам 116 подушечного элемента 12.

[30] Каналы, образуемые назальными канюлями 26a, 26b, позволяют воздуху проходить от пациента внутрь камеры, сформированной внутри подушечного элемента 12. Воздушному потоку между полой областью внутри подушечного элемента 12 и нагнетательным трубопроводом 6 способствует отверстие 111 (см. Фиг. 7), образованное в подушечном элементе 12.

[31] Далее с учетом Фиг. 2, назальная канюля 26 (26a или 26b) содержит клапан 132,

наружный корпус 134, внутренний корпус 136 и нижнюю крышку 138. Каждый из указанных элементов - клапан 132, наружный корпус 134, внутренний корпус 136 и нижняя крышка 138 - может быть изготовлен из любого подходящего материала, такого как гель, силикон, пена, каучук, или из комбинации материалов. В одном примерном варианте осуществления, клапан 132 изготовлен из силикона. Клапан 132 приспособлен для введения внутрь ноздри пользователя. Наружный корпус 134 расположен на наружном участке назальной канюли 26, а внутренний корпус 136 расположен на внутреннем участке назальной канюли 26. Наружный корпус 134, внутренний корпус 136 и нижняя крышка 138 образуют пространство, которое заполняется наполняющим веществом 140. Наполняющее вещество 140, в большинстве случаев, состоит из геля или другого подходящего материала, который в общем соответствует указанному пространству, сформированному наружным корпусом 134, внутренним корпусом 136 и нижней крышкой 138.

[32] Наполняющее вещество 140 может представлять собой вязкоупругий материал, такой как гелевая субстанция, содержащая вязкоупругий полиуретановый полимер, либо эластичный материал. Наполняющее вещество 140 также может быть жидкостью или воздухом. Используемый в данном документе, термин «вязкоупругий материал» обозначает материал, демонстрирующий как вязкие, так и эластичные свойства, когда его подвергают деформации, и в результате проявляющий деформацию, зависящую от времени. Вязкоупругий материал, таким образом, будет деформироваться под воздействием прикладываемого усилия, и когда указанное усилие перестанет воздействовать на указанный материал, данный материал медленно и не сразу восстановится после деформации, по меньшей мере, частично. Используемый в данном документе, термин «эластичный материал» обозначает материал, демонстрирующий эластичные, но не вязкие свойства, когда его подвергают деформации. Эластичные материалы деформируются под воздействием прикладываемого усилия и немедленно возвращаются в их исходное состояние, как только воздействие усилия прекращается, тем самым, восстанавливаясь после деформации полностью.

[33] Подушечный элемент 12 приспособлен таким образом, что, когда пользователь носит устройство 8 интерфейса пациента, ноздря указанного пациента нажимает на наружный корпус 134. В свою очередь, взаимодействие между основанием 112 и соединительной деталью 114 создает усилие пружины, которое прижимает назальную канюлю 26 назад вплотную к ноздре пользователя. Величина создаваемого усилия пружины возрастает при дальнейшем вжатии соединительных деталей 114 в основание 112. Основание 112 и соединительные детали 114 создают усилие пружины величиной в диапазоне от 20 до 250 граммов. Указанное усилие пружины содействует в том, чтобы назальная канюля 26 соответствовала ноздре пользователя и образовывала уплотнение.

[34] В некоторых вариантах осуществления раскрываемой идеи изобретения, основание 112 и соединительные детали 114 имеют твердость в диапазоне приблизительно от 10А до 50А. Далее, с учетом Фиг. 3А и 3В, более подробно описывается переменная толщина основания 112 и соединительных деталей 114. В иллюстративных целях, основание 112 и соединительные детали 114 поделены на первую область 113 и вторую область 115. Первая область 113 начинается с конца соединительных деталей 114, прилегающих к платформам 116, и частично проходит внутрь основания 112. Оставшийся участок основания 112 образует вторую область 115. Первая область 113 имеет наименьшую толщину в зоне, прилегающей к платформам 116, и наибольшую толщину в зоне, прилегающей ко второй области 115. В некоторых вариантах осуществления раскрываемой идеи изобретения, величины толщины

подушечного элемента 12 в первой области 113 находятся в диапазоне приблизительно 0,4-1,8 мм. В некоторых вариантах осуществления раскрываемой идеи изобретения, величины толщины подушечного элемента 12 во второй области 115 находятся в диапазоне приблизительно 0,8-5,0 мм.

5 [35] В подушечный элемент 12 встроена изогнутая конструкция, которая передает сжимающую нагрузку через ее боковые стенки на ее наружный периметр и в сторону, противоположную чувствительным зонам губного желобка и носовой перегородки
10 пользователя, а также в сторону от воздушного канала через подушечный элемент 12. Большая толщина во второй области 115 обеспечивает конструкционную опору для подушечного элемента 12, что увеличивает сопротивление полному сплющиванию подушечного элемента 12. Полное сплющивание подушечного элемента 12 происходит, когда соединительная деталь 114 вдавливается в основание 112 достаточно глубоко для того, чтобы заблокировать воздушный поток через подушечный элемент 12. Толщина стенок подушечного элемента 12 постепенно уменьшается в направлении от
15 второй области 115 к первой области 113, что предотвращает резкий переход в основном конструктивном элементе подушечного элемента 12. Постепенный переход в толщине снижает возможность возникновения точек давления и содействует в согласованности управления подушечным элементом 12. Переход к более тонким стенкам также помогает повысить стабильность подушечного элемента 12.

20 [36] Возвращаясь к Фиг. 2, в зоне наружного корпуса 134 формируется углубление 142. Углубление 142 выполнено с возможностью способствовать деформации наружного корпуса 134, давая возможность соответствовать форме ноздри пользователя, когда на наружный корпус 134 оказывается давление посредством ноздри пользователя, как будет описываться более подробно в дальнейшем в этом документе со ссылкой на Фиг.
25 4А и 4В.

[37] На Фиг. 4А и 4В изображены виды в поперечном сечении назальной канюли 26, в соответствии с одним вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения. На Фиг. 4А иллюстрируется назальная канюля 26, когда ноздря 50 пользователя не оказывает давления на назальную канюлю 26. На Фиг. 4В ноздря 50 пользователя
30 оказывает давление на назальную канюлю 26, как, например, когда пользователь носит устройство 8 интерфейса пациента.

[38] С учетом Фиг. 4А, углубление 142 формируется в зоне наружного корпуса 134, прилегающей к зоне, в которой ноздря 50 оказывает давление на наружный корпус 134. Углубление 142 может представлять собой, например и без ограничений, выемку
35 или вмятину, сформированную в наружном корпусе 134, являющуюся частью наружного корпуса 134. Углубление 142 увеличивает периметр пространства, образованного наружным корпусом 134, внутренним корпусом 136 и нижней крышкой 138, относительно его площади поперечного сечения, что повышает способность наружного корпуса 134 деформироваться, когда на него оказывается давление, не приходя
40 немедленно в напряжение. В то же время, если бы наружный корпус 134, внутренний корпус 136 и нижняя крышка 138 образовывали полукруглую форму, которая сводила бы к минимуму периметр пространства относительно его площади поперечного сечения, тогда наружный корпус 134 был бы устойчивым к деформации и моментально приходил в напряжение, когда на него оказывается давление.

45 [39] Переходя далее к Фиг. 4В, ноздря 50 оказывает давление на назальную канюлю 26, и более конкретно, на наружный корпус 134. Как изображено на Фиг. 4В, наружный корпус 134 деформируется и соответствует форме ноздри 50, когда ноздря 50 оказывает давление. Более подробно, наружный корпус 134 сплющивается в зоне, где ноздря 50

оказывает давление, что вызывает смещение части наполняющего вещества 140.

Наружный корпус 134 расширяется в зоне углубления 142 с тем, чтобы вместить смещенную часть наполняющего вещества 140. Посредством сплющивания в зоне, где ноздря 50 оказывает давление, и расширения в прилегающей зоне, где сформировано углубление 142, наружный корпус 134 соответствует форме ноздри 50, как изображено на Фиг. 4В, тем самым, создавая усовершенствованное уплотнение между назальной канюлей 26 и ноздрей 50.

[40] Ноздри 50 пользователей могут варьироваться в размере и по форме, так же как и место, где они оказывают давление на наружный корпус 134. Величина давления, оказываемого ноздрей 50, также может различаться. Данные различия могут менять то, каким образом деформируется наружный корпус 134. Несмотря на данные различия, наружный корпус 134 деформируется с тем, чтобы соответствовать форме ноздри 50 и образует уплотнение с ноздрей 50. Например, Фиг. 4С-Е иллюстрируют альтернативные виды деформации наружного корпуса 134. С учетом Фиг. 4С и 4D, ноздря 50 оказывает давление на зону наружного корпуса 134, где сформировано углубление 142. Углубление 142 становится гнездом для вмещения ноздри 50, и наружный корпус 134 деформируется, чтобы соответствовать форме внутренней и внешней сторон ноздри 50, как изображено на Фиг. 4D. С учетом Фиг. 4Е и 4F, ноздря 50 оказывает давление на зону в непосредственной близости к углублению 142. В результате, наружный корпус 134 деформируется, чтобы соответствовать форме внутренней и внешней сторон ноздри 50, как изображено на Фиг. 4F.

[41] На Фиг. 5А и 5В изображены виды в поперечном сечении назальной канюли 26', в соответствии с альтернативным примерным вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения. Среднему специалисту в данной области техники ясно, что назальная канюля 26' может быть приспособлена для использования совместно с устройством 8 интерфейса пациента без отступления от объема раскрываемой идеи изобретения. На Фиг. 5А изображена назальная канюля 26', когда ноздря 50 не оказывает давления на назальную канюлю 26'. На Фиг. 5В, ноздря 50 оказывает давление на назальную канюлю 26'.

[42] С учетом Фиг. 5А, углубление 142' формируется в зоне внутреннего корпуса 136', прилегающей к зоне наружного корпуса 134', на которую ноздря 50 будет оказывать давление. Углубление 142' может представлять собой, например и без ограничений, выемку или вмятину, сформированную во внутреннем корпусе 136', являющуюся частью внутреннего корпуса 136'.

[43] Переходя далее к Фиг. 5В, ноздря 50 оказывает давление на назальную канюлю 26', и более конкретно, на зону наружного корпуса 134'. Как изображено на Фиг. 5В, наружный корпус 134' деформируется путем сплющивания в зоне, где ноздря 50 оказывает давление, что вызывает смещение части наполняющего вещества 140. Внутренний корпус 136' расширяется в зоне углубления 142' с тем, чтобы вместить смещенную часть наполняющего вещества 140. Посредством сплющивания в зоне, где ноздря 50 оказывает давление, наружный корпус 134' соответствует форме ноздри 50. Внутренний корпус 136' также соответствует форме ноздри 50 и надавливает на клапан 132', заставляя клапан 132' также соответствовать форме ноздри 50, тем самым, создавая усовершенствованное уплотнение между назальной канюлей 26' и ноздрей 50.

[44] На Фиг. 6А и 6В изображены виды в поперечном сечении назальной канюли 26'', в соответствии с еще одним альтернативным примерным вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения. Среднему специалисту в данной области техники ясно, что назальная канюля 26'' может быть приспособлена для использования совместно с

устройством 8 интерфейса пациента без отступления от объема раскрываемой идеи изобретения. На Фиг. 6А изображена назальная канюля 26", когда ноздря 50 не оказывает давления на назальную канюлю 26". На Фиг. 6В, ноздря 50 оказывает давление на назальную канюлю 26".

5 [45] С учетом Фиг. 6А, назальная канюля 26" содержит второй клапан 144, сформированный между наружным корпусом 134" и ноздрей 50. В одном конкретном варианте осуществления, второй клапан 144 изготовлен из силикона, но понятно, что второй клапан 144 может быть изготовлен из любого подходящего материала без отступления от объема раскрываемой идеи изобретения. Углубление 142" формируется
10 в зоне наружного корпуса 134", прилегающей к зоне, на которую ноздря 50 будет оказывать давление. Углубление 142" может представлять собой, например и без ограничений, выемку или вмятину, сформированную в наружном корпусе 134", являющуюся частью наружного корпуса 134".

[46] Переходя далее к Фиг. 6В, ноздря 50 оказывает давление на назальную канюлю
15 26", и более конкретно, на наружный корпус 134" через второй клапан 144. Как изображено на Фиг. 6В, второй клапан 144 прижимается ноздрей 50 вплотную к наружному корпусу 134", что заставляет наружный корпус 134" деформироваться путем сплющивания в зоне, где оказывается давление, таким образом, вызывая смещение части наполняющего вещества 140. В зоне углубления 142" наружный корпус 134"
20 расширяется с тем, чтобы вместить смещенную часть наполняющего вещества 140. Расширение наружного корпуса 134" в зоне углубления 142" заставляет наружный корпус 134" соответствовать форме ноздри 50 и нажимать на второй клапан 144 и заставлять второй клапан 144 соответствовать форме ноздри 50, тем самым, создавая усовершенствованное уплотнение между назальной канюлей 26" и ноздрей 50.

[47] Наряду с тем, что назальные канюли 26, 26', 26" содержат углубления 142, 142',
25 142", среднему специалисту в данной области техники ясно, что другие варианты геометрии могут быть использованы для увеличения периметра пространств, определяемых наружным корпусом 134, 134', 134", внутренним корпусом 136, 136', 136" и нижней крышкой 138, 138', 138", относительно их площадей поперечного сечения, для
30 того чтобы увеличить способность деформироваться наружных корпусов 134, 134', 134" без отступления от объема раскрываемой идеи изобретения.

[48] На Фиг. 7 изображен вид в поперечном сечении назальной канюли 26"', в соответствии с другим вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения. Среднему специалисту в данной области техники ясно, что назальная канюля 26"' может
35 быть приспособлена для использования совместно с устройством 8 интерфейса пациента без отступления от объема раскрываемой идеи изобретения. Внутренний корпус 136"' и/или наружный корпус 134"' назальной канюли 26"' изготовлены из материала, который может вытягиваться при натяжении. Когда ноздря 50 оказывает давление на наружный корпус 134"', наружный корпус 134"' деформируется с тем, чтобы соответствовать форме
40 ноздри 50, с целью образования уплотнения с ноздрей 50. Внутренний корпус 136"' и/или наружный корпус 134"' вытягиваются для того, чтобы вместить наполняющее вещество 140, смещенное из-за деформации. По этой причине, наружный корпус 134"' способен соответствовать форме ноздри 50 и образовывать с ней уплотнение без формирования углубления на нем.

[49] Различия в толщине внутреннего корпуса 136"' и наружного корпуса 134"' влияют
45 на то, где произойдет деформация, а также обеспечивают конструкционную опору. Например, внутренний корпус 136"' и наружный корпус 134"' разделены на области А, В, С и D. Область А является самой тонкой, и деформация почти вероятнее всего

произойдет в области А. Толщина областей В и D немного больше, чем области А. Область С имеет самую большую толщину и обеспечивает конструкционную опору наружному корпусу 134". В некоторых вариантах осуществления, величина толщины области А находится в диапазоне приблизительно 0,2-0,3 мм, величина толщины областей В и D находится в диапазоне приблизительно 0,2-0,4 мм, а величина толщины области С находится в диапазоне приблизительно 0,4-0,6 мм. Среднему специалисту в данной области техники ясно, что различия в толщине также могут применяться к любой из назальных канюль 26, 26', 26" без отступления от объема раскрываемой идеи изобретения.

[50] На Фиг. 8 изображен вид, который иллюстрирует нижнюю сторону подушечного элемента 12. Указанная нижняя сторона подушечного элемента 12 выполнена с возможностью соответствовать верхней губе пользователя и опираться на нее, когда пользователь носит устройство 8 интерфейса пациента. Для более удобной опоры на верхнюю губу пользователя, подушечный элемент 12 содержит участки 118 контакта с верхней губой и участок 120 рельефа верхней губы. Подушечный элемент 12 приспособлен так, что участки 118 контакта с верхней губой соприкасаются с верхней губой пользователя в зонах снаружи от средней зоны верхней губы пользователя. Участок 120 рельефа верхней губы изогнут для того, чтобы ослаблять давление, оказываемое на среднюю зону верхней губы пользователя, и соответствует губному желобку пользователя (то есть сектору между верхней губой и носовой перегородкой). Указанная средняя зона верхней губы является более чувствительной зоной верхней губы, и ослабление давления на данную зону повышает комфорт для пользователя. Соответствие подушечного элемента 12 также обеспечивает сдержанное конструктивное исполнение, которое следует рельефу лица пользователя и увеличивает стабильность. Соответствие подушечного элемента 12 верхней губе пользователя дополнительно помогает, в совокупности с различиями в толщине подушечного элемента 12, которые описывались выше, предотвращать сплющивание подушечного элемента 12 и блокирование воздушного канала через подушечный элемент 12, когда пользователь затягивает модуль компонента для крепления на голове на устройстве 8 интерфейса пациента.

[51] В некоторых вариантах осуществления раскрываемой идеи изобретения, участки 118 контакта с верхней губой и участок 120 рельефа верхней губы имеют меньшую толщину, чем другие зоны подушечного элемента 12. Меньшая толщина участков 118 контакта с верхней губой и участка 120 рельефа верхней губы обеспечивает дополнительный комфорт для пользователя, поскольку более тонкая структура обладает большей податливостью, тем самым, уменьшая основной конструктивный элемент и позволяя ему быть более гибким.

[52] На Фиг. 9 изображен вид, иллюстрирующий верхнюю сторону подушечного элемента 12. Указанная верхняя сторона подушечного элемента 12 расположена рядом с кончиком носа пользователя, когда пользователь носит устройство 8 интерфейса пациента. Кончик носа пользователя является чувствительной зоной, и лишнее давление может причинить дискомфорт пользователю. Указанная верхняя сторона подушечного элемента 12 включает в себя участок 122 рельефа носа, который изогнут с возможностью предотвращать или ослаблять давление, оказываемое на нос пользователя, таким образом, повышая комфорт пользователя.

[53] Фиг. 10 иллюстрирует вид сверху подушечного элемента 12. На Фиг. 10, D1 обозначает расстояние между центрами кончиков назальных канюль 26a, 26b (назальная канюля 26b не изображена на Фиг. 10). В некоторых вариантах осуществления

раскрываемой идеи изобретения, величина D1 находится в диапазоне приблизительно 15-20 мм и, предпочтительно, выбирается из значений приблизительно 16 мм, 17.5 мм, 19.5 мм. D2 обозначает расстояние между центрами кончиков платформ 416. В некоторых вариантах осуществления раскрываемой идеи изобретения, величина D2 находится в диапазоне приблизительно 20-25 мм и, предпочтительно, выбирается из значений приблизительно 20.5 мм, 22 мм и 24 мм. D3 обозначает высоту назальных канюль 26a, 26b. В некоторых вариантах осуществления раскрываемой идеи изобретения, величина D3 находится в диапазоне приблизительно 9-12 мм и, предпочтительно, составляет приблизительно 10,6 мм. D4 обозначает высоту соединительной детали 114. В некоторых вариантах осуществления раскрываемой идеи изобретения, величина D4 находится в диапазоне приблизительно 2-4 мм и, предпочтительно, составляет приблизительно 3 мм. θ_1 обозначает угол между осью одной из назальных канюль 26a, 26b и линией, параллельной осевой линии подушечного элемента 12. В некоторых вариантах осуществления раскрываемой идеи изобретения, величина θ_1 находится в диапазоне приблизительно 20-24° и, предпочтительно, составляет приблизительно 22°. В некоторых вариантах осуществления раскрываемой идеи изобретения, общая высота соединительной детали 114 (то есть расстояние от основания указанной соединительной детали до кончика назальной канюли 26a или 26b) находится в диапазоне приблизительно 14-16 мм и, предпочтительно, составляет приблизительно 15,1 мм.

[54] Фиг. 11 иллюстрирует вид сбоку подушечного элемента 12', в соответствии с примерным вариантом осуществления раскрываемой идеи изобретения. Подушечный элемент 12' содержит первый участок 124, изготовленный из первого материала (например, без ограничения, из силикона, имеющего твердость в диапазоне приблизительно 75A), и второй участок 126, изготовленный из второго материала (например, без ограничения, из силикона, имеющего твердость в диапазоне приблизительно 20A). Твердость первого материала выше, чем твердость второго материала. Первый участок 124 подушечного элемента 12' образует участок подушечного элемента 12', который соединяется с элементом 14 каркаса. Использование материала с более высокой твердостью для первого участка 124 подушечного элемента 12' дает возможность лучшей звуковой и тактильной обратной связи при подсоединении устройства 8 интерфейса пациента, что делает более очевидным для пациента то, соединены ли подушечный элемент 12' и элемент 14 каркаса друг с другом надлежащим образом. Материал с более высокой твердостью также создает более надежное уплотнение между подушечным элементом 12' и элементом 14 каркаса. Кроме того, материал с более высокой твердостью помогает отверстию 111 подушечного элемента 12' сохранять свою форму. Отверстие 111 может иметь характерную форму, например, треугольника, которая позволяет подушечному элементу 12' и элементу 14 каркаса соединяться друг с другом только тогда, когда они должным образом выровнены друг с другом.

[55] Второй участок 126 подушечного элемента 12' образует участок подушечного элемента 12', который соприкасается с лицом пользователя. Использование материала с более низкой твердостью для второго участка 126 подушечного элемента 12' обеспечивает повышенный комфорт для пользователя, а также дает возможность подушечному элементу 12' лучше соответствовать рельефу лица пользователя, например, в статические и динамические моменты сна.

[56] Подушечный элемент 12', содержащий материалы разной твердости, может быть изготовлен с использованием любого подходящего способа без отступления от объема раскрываемой идеи изобретения. В одном примере, сначала отливается под давлением

участок подушечного элемента 12', имеющий более высокую твердость, а затем участок подушечного элемента 12', имеющий более низкую твердость, формуется поверх участка с более высокой твердостью. В другом примере, оба участка – с более высокой твердостью и с более низкой твердостью - подушечного элемента 12' формируются

одновременно с использованием процесса двухступенчатого формования.

[57] В пунктах Формулы изобретения, любые ссылочные позиции, помещенные в круглые скобки, не следует толковать как ограничивающие данный пункт Формулы изобретения. Термины «содержащий» или «включающий в себя» не исключают присутствие элементов или этапов, отличных от перечисленных в пункте Формулы изобретения. В характеризующем устройстве пункте Формулы изобретения, в котором перечислено несколько средств, некоторые из указанных средств могут осуществляться посредством одного и того же компонента аппаратуры. Употребление элемента в единственном числе не исключает присутствие таких элементов во множественном числе. В любом характеризующем устройстве пункте Формулы изобретения, в котором перечислено несколько средств, некоторые из указанных средств могут осуществляться посредством одного и того же компонента аппаратуры. Сам факт того, что определенные элементы перечисляются в отличающихся друг от друга зависимых пунктах Формулы изобретения, не означает, что данные элементы не могут быть использованы в сочетании.

[58] Хотя данное изобретение было подробно описано с иллюстративными целями, на основании вариантов осуществления, которые в настоящий момент считаются наиболее практичными и предпочтительными, следует понимать, что такая детальность имеет исключительно указанную цель и что данное изобретение не ограничивается раскрытыми вариантами осуществления, а напротив, предназначено охватить модификации и эквивалентные конструкции, которые находятся в пределах сущности и объема пунктов прилагаемой Формулы изобретения. Например, следует понимать, что настоящее изобретение предполагает, что, по мере возможности, один или несколько признаков любого варианта осуществления может сочетаться с одним или несколькими признаками любого другого варианта осуществления.

(57) Формула изобретения

1. Назальная канюля (26, 26") для подушечного элемента, приспособленного для использования с назальной маской пациента для доставки потока дыхательного газа, причем назальная канюля включает в себя:

корпус (134, 134", 136, 136");
нижнюю крышку (138, 138', 138"), причем корпус и нижняя крышка образуют полость, причем полость заполнена наполняющим веществом, причем наполняющее вещество представляет собой вязкоупругий материал или эластичный материал,

причем корпус выполнен с возможностью деформироваться и соответствовать форме участка ноздри при надавливании ноздри на корпус,

причем корпус включает в себя наружный корпус (134, 134"), расположенный на наружном участке назальной канюли (26, 26"), и внутренний корпус (136, 136"), расположенный на внутреннем участке назальной канюли (26, 26"), отличающаяся тем, что клапан (132, 132', 132") отходит от корпуса и выполнен с возможностью введения внутрь ноздри (50) пациента,

и тем, что

в наружном корпусе (134, 134") образовано углубление (142, 142") в форме выемки

или вмятины в наружном корпусе, причем углубление 142, 142") увеличивает периметр пространства, образованного наружным корпусом (134, 134"), внутренним корпусом (136, 136") и нижней крышкой (138, 138"),

причем при надавливании ноздри (50) пациента на наружный корпус наружный корпус соответствует форме ноздри пациента и образует уплотнение с ноздрей пациента, причем внутренний корпус и/или наружный корпус назальной канюли изготовлены из материала, который может вытягиваться при натяжении, причем внутренний корпус и наружный корпус назальной канюли имеют различную толщину, причем толщина наружного корпуса максимальна на участке наружного корпуса, соединенном с нижней крышкой, и минимальна на участке наружного корпуса, соединенном с клапаном.

2. Назальная канюля (26, 26") по п. 1, дополнительно содержащая второй клапан (144), расположенный между наружным корпусом (134") и ноздрей (50) пациента, причем при надавливании ноздри пациента на наружный корпус наружный корпус соответствует форме ноздри пациента и нажимает на второй клапан с тем, чтобы заставить второй клапан соответствовать форме ноздри пациента и формировать уплотнение с ноздрей пациента.

3. Назальная канюля (26, 26") по п. 1, в которой наполняющее вещество представляет собой жидкость или воздух.

4. Назальная маска пациента для доставки потока дыхательного газа, содержащая подушечный элемент (12), который содержит назальную канюлю (26, 26") по п. 1.

25

30

35

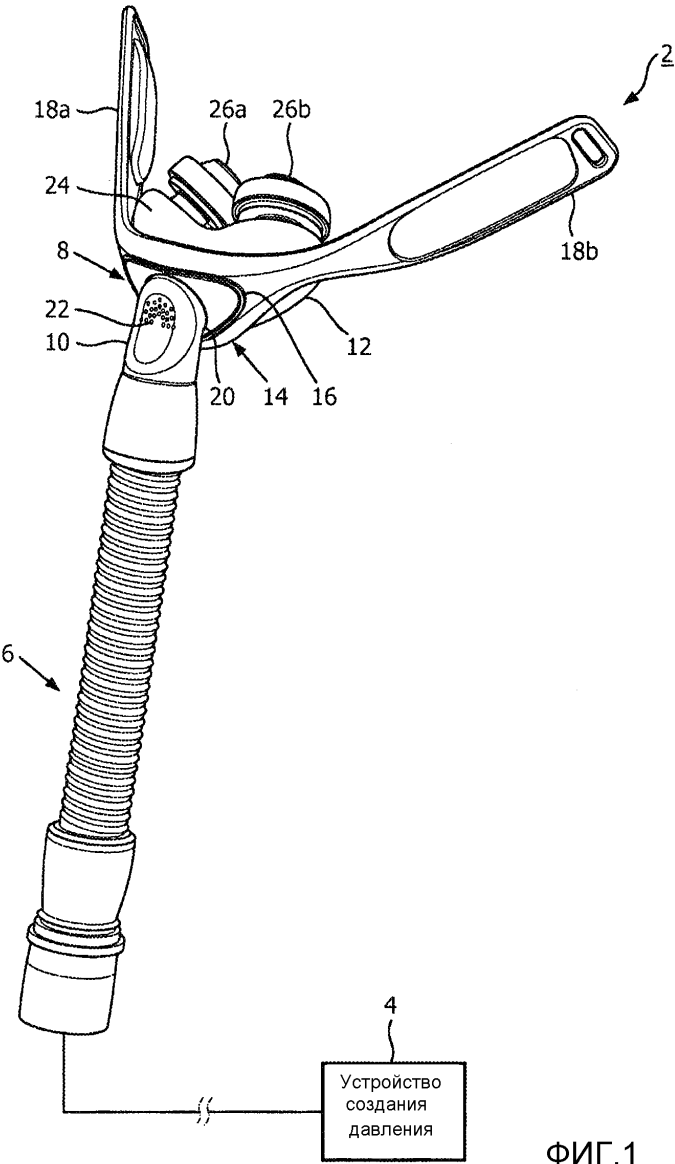
40

45

1

1/10

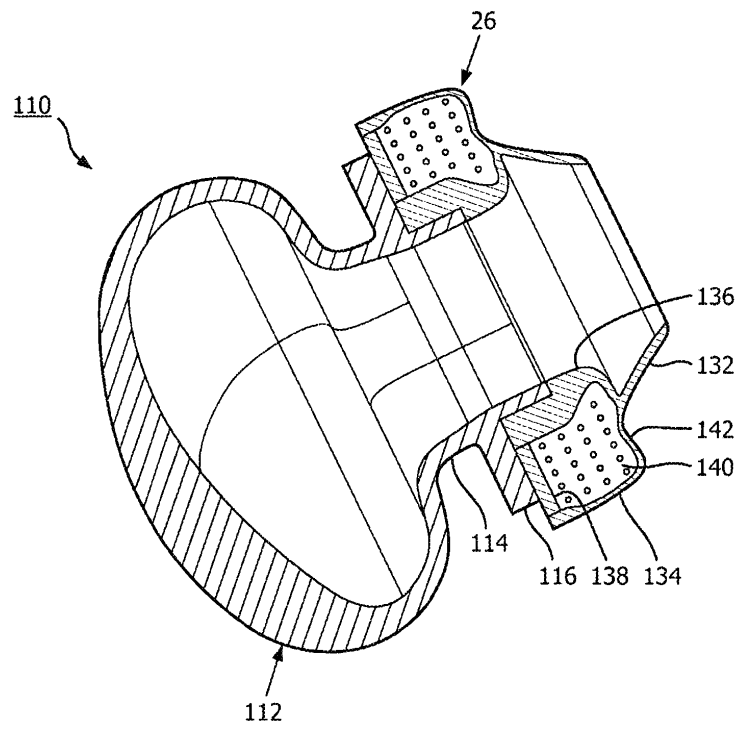
528184



ФИГ.1

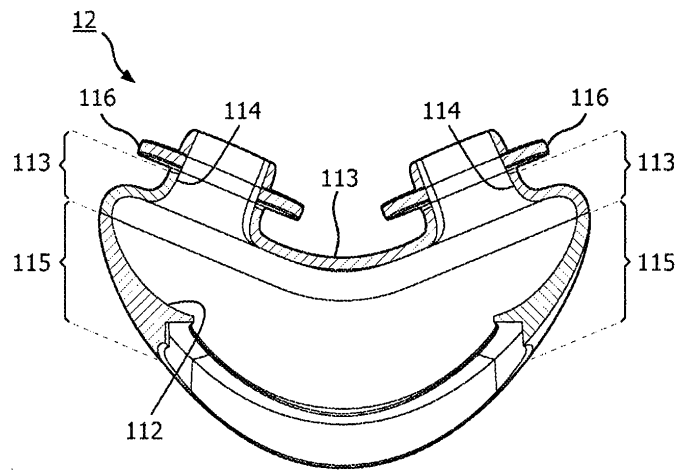
2

2/10

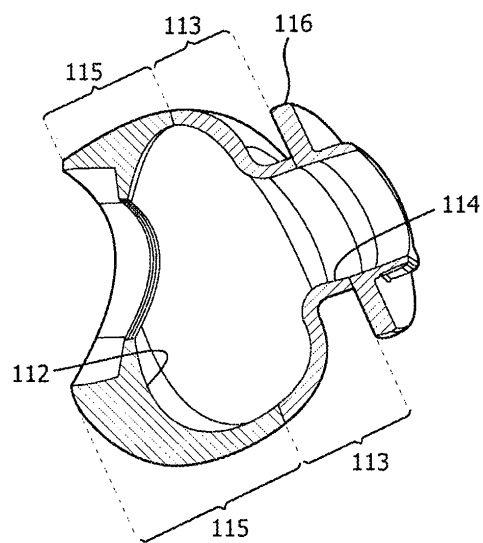


ФИГ.2

3/10

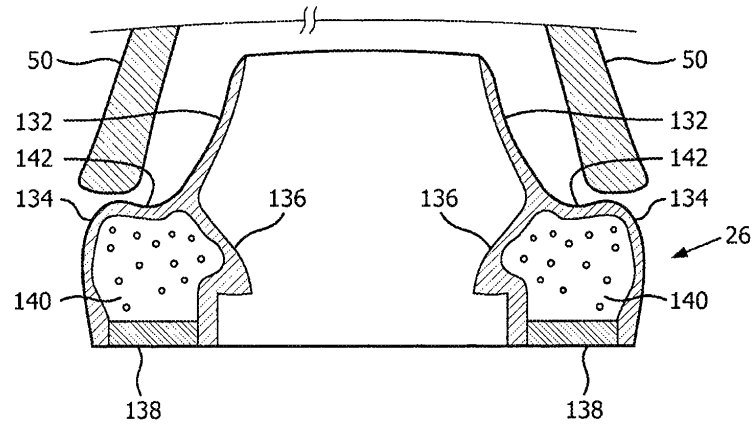


ФИГ.3А

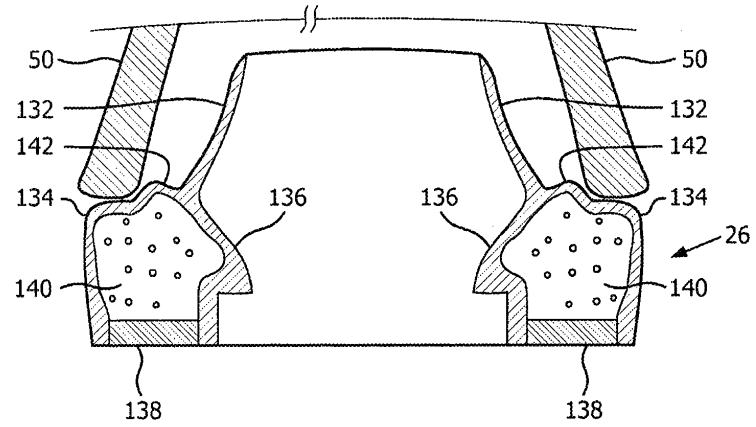


ФИГ.3В

4/10

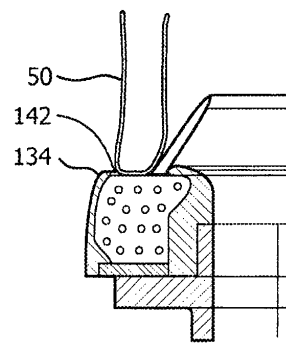


ФИГ.4А

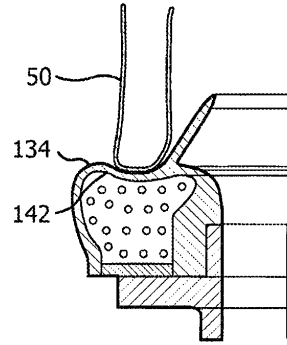


ФИГ.4В

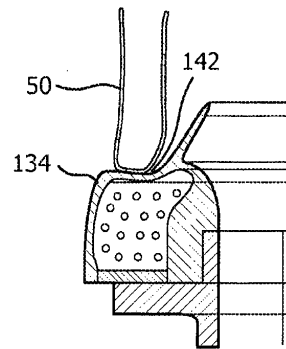
5/10



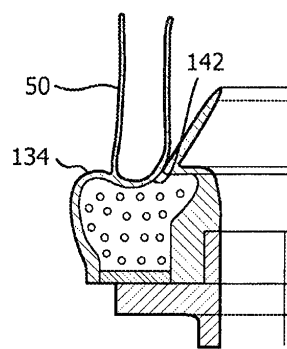
ФИГ.4С



ФИГ.4D

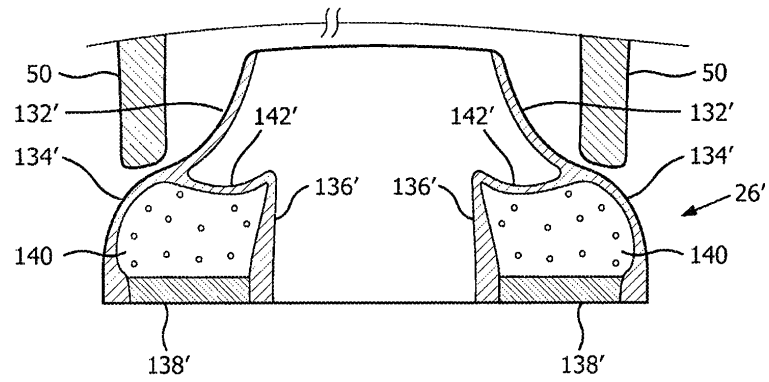


ФИГ.4Е

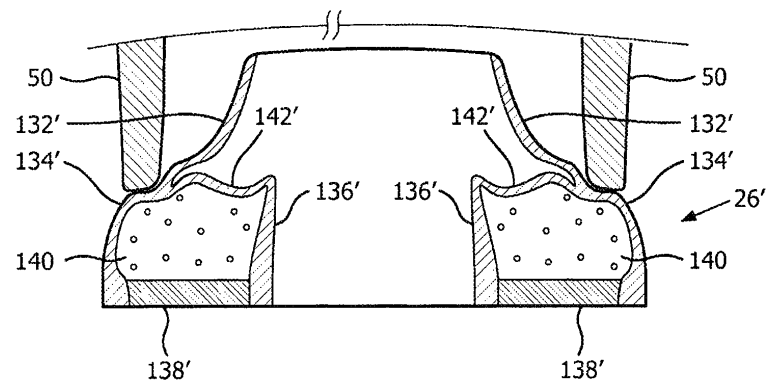


ФИГ.4F

6/10

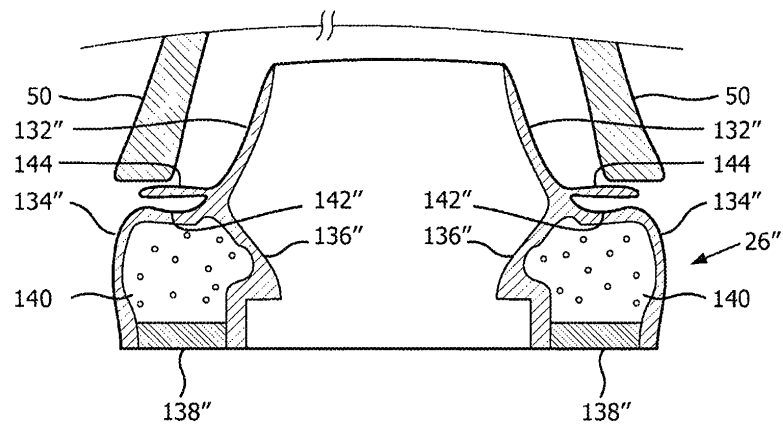


ФИГ.5А

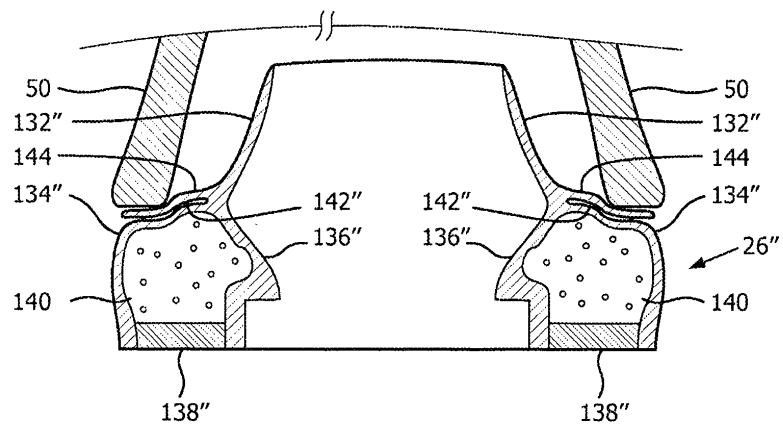


ФИГ.5В

7/10

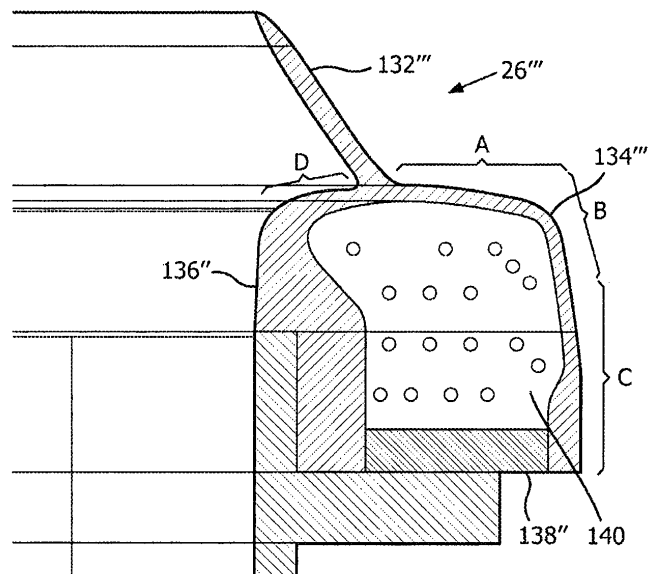


ФИГ.6А



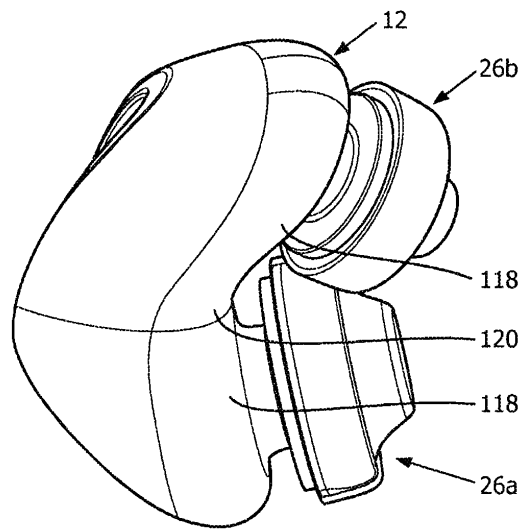
ФИГ.6В

8/10

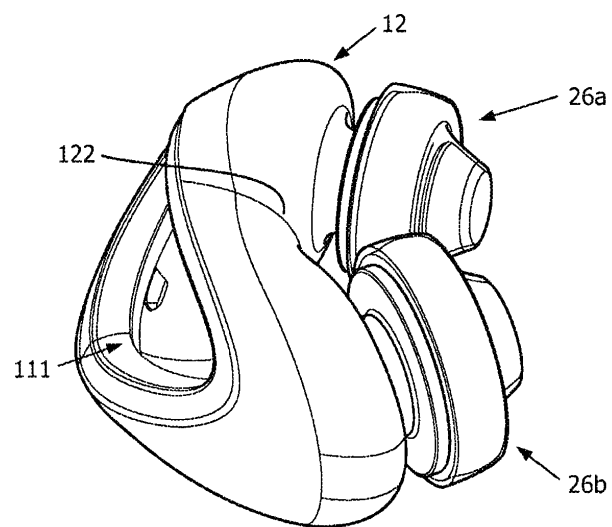


ФИГ.7

9/10

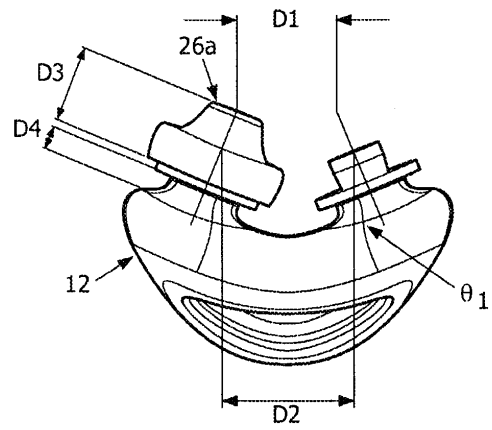


ФИГ.8

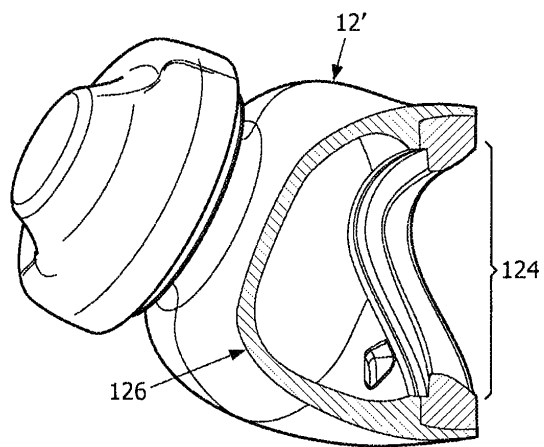


ФИГ.9

10/10



ФИГ.10



ФИГ.11