



(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 I609707 B

(45)公告日：中華民國 107 (2018) 年 01 月 01 日

(21)申請案號：101119731

(22)申請日：中華民國 101 (2012) 年 06 月 01 日

(51)Int. Cl. : A61M25/00 (2006.01)

(30)優先權：2011/06/03 美國 61/492,970

2012/03/13 美國 61/610,109

(71)申請人：費雪派克保健有限公司 (紐西蘭) FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED  
(NZ)

紐西蘭

(72)發明人：史托克斯 埃爾默 班森 STOKS, ELMO BENSON (NZ)；諾斯 查爾斯 克里斯  
多夫 NORTH, CHARLES CHRISTOPHER (NZ)

(74)代理人：蔡清福；蔡駁理

(56)參考文獻：

TW I314059

US 2005/0059957A1

US 2006/0165829A1

審查人員：郭炎淋

申請專利範圍項數：35 項 圖式數：11 共 80 頁

(54)名稱

醫用管及製造方法

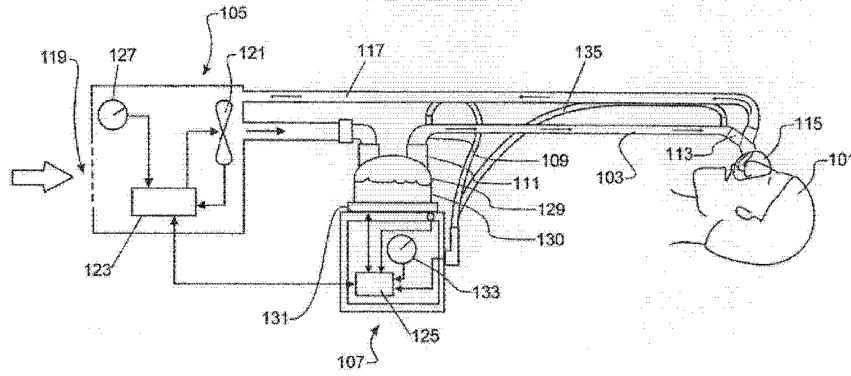
MEDICAL TUBES AND METHODS OF MANUFACTURE

(57)摘要

本發明涉及醫療管以及製造醫療管的方法。這種管可以是由兩個或兩個以上相異的部件製成的一複合結構，該等相異部件係螺旋地纏繞以形成一長形管。例如，該等部件之一可以是一螺旋纏繞的長形中空本體，並且另一部件可以是一長形結構部件，該長形結構部件也是螺旋地纏繞在該螺旋纏繞的中空本體的多個匝之間。然而，這種管無需是由相異的部件製成。例如，由一種單一材料形成(例如，擠壓)的一長形中空本體可以進行螺旋纏繞以形成一長形管。這種長形中空本體自身可以在橫截面中具有一薄壁部分以及一相對更厚或更加剛性的加強部分。該等管可以被結合到多種醫療回路中、或可以用於其他醫療用途。

The disclosure relates to medical tubes and methods of manufacturing medical tubes. The tube may be a composite structure made of two or more distinct components that are spirally wound to form an elongate tube. For example, one of the components may be a spirally wound elongate hollow body, and the other component may be an elongate structural component also spirally wound between turns of the spirally wound hollow body. The tube need not be made from distinct components, however. For instance, an elongate hollow body formed (e.g., extruded) from a single material may be spirally wound to form an elongate tube. The elongate hollow body itself may in transverse cross-section have a thin wall portion and a relatively thicker or more rigid reinforcement portion. The tubes can be incorporated into a variety of medical circuits or may be employed for other medical uses.

指定代表圖：



第 1 圖

符號簡單說明：

- 101 . . . 患者
- 103 . . . 吸氣管
- 105 . . . 通風器/鼓風機
- 107 . . . 加濕器
- 109 . . . 入口
- 111 . . . 埠
- 113 . . . 出口
- 115 . . . 患者介面
- 117 . . . 呼氣管
- 119 . . . 通風口
- 121 . . . 風扇
- 123 . . . 電子控制器
- 125 . . . 主控制器
- 127 . . . 撥盤
- 129 . . . 加濕腔室
- 130 . . . 水
- 131 . . . 加熱器板
- 133 . . . 使用者介面
- 135 . . . 溫度探頭

# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

## 【發明名稱】(中文/英文)

醫用管及製造方法/Medical Tubes And Methods Of Manufacture

## 【技術領域】

【0001】 本揭露大體上涉及適合於醫療用途的管，且特別是涉及用於在適合於為患者提供氣體和/或從患者移除氣體的醫療迴路中使用的管，例如用於在氣道正壓 (PAP)、呼吸器、麻醉、通風器和吹氣系統中使用的管。

## 【先前技術】

【0002】 在醫療迴路中，各種部件將溫暖的和/或加濕的氣體輸送到以及輸送離患者例如，在的一些呼吸迴路(例如PAP或輔助式呼吸迴路)中，患者吸入的氣體係通過吸氣管從加熱器-加濕器遞送。作為另一實例，管可以遞送加濕氣體(通常為CO<sub>2</sub>)到吹氣迴路中的腹腔中。這可以幫助防止患者的內部器官“脫水”，並且可以減少手術後恢復所需的時間量。未加熱的管道因自然冷卻而帶來顯著的熱損失。這種冷卻可能導致沿著輸送溫暖的、加濕的空氣的管道的長度出現不希望的冷凝或“凝雨沉降”。仍然需要能夠隔離熱損失並且例如使得醫療迴路中的溫度和/或濕度控制得到改善的管道。

## 【發明內容】

【0003】 本文揭露了各種實施方式中的醫療管和製造醫療管的方法。在一些實施方式中，這種管可以是由兩個或更多相異部件製成的複合結構，該等相異部件以螺旋方式纏繞以形成一長形管。例如，該等部件之一可以是以螺旋方式纏繞的長形中空本體，並且另一部件可以是長形結構

部件，該長形結構部件也以螺旋方式纏繞在該以螺旋方式纏繞的中空本體的多個匝之間。在其它實施方式中，這種管無需由相異的部件製成。例如，由單一材料形成（例如，擠壓）的長形中空本體可以按螺旋方式纏繞以形成一長形管。該長形中空本體自身可以在橫截面中具有一薄壁部分以及一相對更厚或更為剛性的加強部分。該等管可以結合到多種醫療迴路中，或可以用於其它醫療用途。

**【0004】** 在至少一個實施方式中，一複合管可以包括一第一長形構件，該第一長形構件包括：螺旋地進行纏繞以便至少部分地形成具有一條縱軸線的一長形管的一中空本體，沿著該縱軸線延伸的一管腔，以及圍繞這種管腔的一中空壁。一第二長形構件，該第二長形構件可以螺旋地進行纏繞並且接合於該第一長形構件的相鄰的匝之間，該第二長形構件形成了該長形管的管腔的至少一部分。名稱“第一長形構件”以及“第二長形構件”不必表示一次序，例如組裝該等部件的次序。如在此描述，第一長形構件和第二長形構件也可以是一個單一管形元件的多個部分。

**【0005】** 在各種實施方式中，前述部件具有以下性質以及本揭露中在別處描述的性質中的一個、一些或全部。

**【0006】** 第一長形構件可以是一個管。該第一長形構件可以在縱截面中形成多個氣泡，這多個氣泡在管腔處具有一平坦化的表面。鄰近的氣泡可以由第二長形構件上方的一間隙分離開，或可能不彼此直接連接。氣泡可以具有多個穿孔。該第二長形構件可以具有一縱截面，該縱截面在接近這種管腔處更寬並且在距這種管腔有一徑向距離處更窄。具體地，第二長形構件可以具有大體上是三角形、大體上T形或大體上Y形的縱截面。一根

或多根傳導性細絲可以嵌入或包封於第二長形構件中。該一根或多根傳導性細絲可以是加熱細絲（或更具體來說，電阻加熱細絲）和/或感測細絲。這種管可以包括多對傳導性細絲，例如兩根或四根傳導性細絲。多對傳導性細絲可以在複合管的一端形成為一連接的環。該一根或多根傳導性細絲可以與管腔壁間隔開。在至少一個實施方式中，第二長形構件可以具有大體上是三角形、大體上T形或大體上Y形的縱截面，並且一根或多根傳導性細絲可以在該三角形、T形或Y形的相對側上嵌入或包封於第二長形構件中。

**【0007】** 在其他應用中，根據先前實施方式中的任一個或全部的前述部件可以結合到醫療迴路部件、吸氣管、呼氣管、PAP部件、吹氣迴路、探測部件或手術部件。

**【0008】** 還揭露了一製造複合管的方法。所得的管可以具有上文描述的或本揭露中任何地方描述的性質中的一個、一些或全部。在至少一個實施方式中，該方法包括提供一包括中空本體的第一長形構件以及一被配置來為該第一長形構件提供結構支撐的第二長形構件。第二長形構件圍繞一心軸以螺旋方式包裹，其中該第二長形構件的相對側邊緣部分在鄰近的包裹物上間隔開，由此形成第二長形構件螺旋。第一長形構件圍繞第二長形構件螺旋以螺旋方式包裹，使得第一長形構件的多個部分與第二長形構件螺旋的多個鄰近的包裹物重疊，並且第一長形構件的一部分鄰近於心軸安置於第二長形構件螺旋的多個包裹物之間的空間中，由此形成第一長形構件螺旋。

**【0009】** 在各種實施方式中，前述方法可以包括以下各項中的一個、一些或全部。該方法可以包括將處於比大氣壓大的壓力的空氣供應到第一

長形構件的一端。該方法可以包括冷卻第二長形構件螺旋以及第一長形構件螺旋，由此形成一複合管，該複合管具有沿著縱軸延伸的管腔以及圍繞這種管腔的中空空間。該方法可以包括形成第一長形構件。該方法可以包括用第一擠壓機擠壓該第一長形構件。該方法可以包括形成第二長形構件。該方法可以包括用第二擠壓機擠壓該第二長形構件。該第二擠壓機可以被配置來在第二長形構件中包封一根或多根傳導性細絲。形成第二長形構件可以包括在第二長形構件中嵌入多根傳導性細絲。該等傳導性細絲可以不與第二長形構件發生反應。該等傳導性細絲可以包括鋁或銅的合金或者其它傳導性材料。該方法可以包括在該複合管的一端將多對傳導性細絲形成爲一連接的環。該第一擠壓機可以不同於該第二擠壓機。

**【0010】** 還揭露了一醫療管。在至少一個實施方式中，這種管包括：以螺旋方式纏繞以形成一具有一條縱軸的長形管的一本體長形中空本體；一沿著該縱軸延伸的管腔；以及一圍繞這種管腔的中空壁，其中該長形中空本體在橫截面中具有一壁，該壁限定該中空本體的至少一部分。這種管可進一步包括沿著該長形中空本體的長度延伸的一加強部分，該加強部分以螺旋方式定位於該長形中空本體的多個鄰近的匝之間，其中該加強部分形成該長形管的管腔的一部分。該加強部分可以比本體該長形中空本體的壁相對更厚或更爲剛性。

**【0011】** 在各種實施方式中，前述管具有以下性質以及本揭露中在別處描述的性質中的一個、一些或全部。該加強部分可以由與該本體長形中空本體相同的一片材料形成。該本體長形中空本體在橫截面中可以包括位於該本體長形中空本體的相對側上的兩個加強部分，其中該本體長形中空

本體的螺旋捲繞將鄰近的加強部分彼此接合，使得加強部分的相對邊緣在該本體長形中空本體的鄰近的匝上接觸。加強部分的相對側邊緣可以在該本體長形中空本體的多個鄰近的匝上重疊。該加強部分可以由與該本體長形中空本體分離開的一片材料製成。該中空本體可以在縱截面中形成多個氣泡，這多個氣泡在管腔處具有一平坦化的表面。氣泡可以具有多個穿孔。該醫療管還可以包括嵌入或包封於該加強部分內的一根或多根傳導性細絲。該傳導性細絲可以是加熱細絲和/或感測細絲。該醫療管可以包括兩根傳導性細絲，其中在該等加強部分中的每一個中嵌入或包封一根傳導性細絲。該醫療管可以包括僅定位於該本體長形中空本體的一側上的兩根傳導性細絲。多對傳導性細絲可以在長形管的一端處形成為一連接的環。該一或多個細絲可以與管腔壁間隔開。

**【0012】** 在其它應用中，根據先前實施方式中的任一個或全部的前述管可以結合到醫療迴路部件、吸氣管、呼氣管、PAP部件、吹氣迴路、探測部件或手術部件。

**【0013】** 還揭露了一製造醫療管的方法。在至少一個實施方式中，該方法包括圍繞一心軸以螺旋方式捲繞一本體長形中空本體以形成一具有一條縱軸的長形管，一沿著該縱軸延伸的管腔，以及一圍繞這種管腔的中空壁，其中該本體長形中空本體在橫截面中具有一壁，該壁限定該中空本體的至少一部分，以及位於該長形本體的相對側上的兩個加強部分，該等加強部分形成這種管腔的壁的一部分，這兩個加強部分比限定該中空本體的至少一部分的壁相對更厚或更為剛性。該方法可進一步包括將鄰近的加強部分彼此接合，使得加強部分的相對邊緣在該本體長形中空本體的多個鄰

近的匝上接觸。

【0014】 在各種實施方式中，前述方法可以包括以下性質或本揭露中在別處描述的任何其它性質中的一個、一些或全部。將鄰近的加強部分彼此接合可以造成該等加強部分的多個邊緣重疊。該方法可以進一步包括將處於比大氣壓大的壓力的空氣供應到本體長形中空本體的一端。該方法可以進一步包括冷卻本體長形中空本體來將鄰近的加強部分彼此接合。該方法可以進一步包括擠壓該本體長形中空本體。該方法可以進一步包括在加強部分中嵌入傳導性細絲。該方法可以進一步包括在長形管的一端將多對傳導性細絲形成爲一連接的環。

【0015】 根據一具體實施方式，本發明提供一複合管，該複合管包括：一第一長形構件，該第一長形構件包括：螺旋地進行纏繞以便至少部分地形成具有一條縱軸線的一長形管的一中空本體，一沿著該縱軸延伸的管腔；以及一壁圍繞這種管腔的中空壁；以及一第二長形構件，該第二長形構件以螺旋方式纏繞並且接合於該第一長形構件的多個鄰近的匝之間，該第二長形構件形成該長形管的管腔的至少一部分。第一長形構件較佳的是一管，並且較佳的是在縱截面中形成多個氣泡，這多個氣泡在管腔處具有一平坦化的表面。鄰近的氣泡可以由第二長形構件上方的一間隙分離開，和/或可能或可能不彼此直接連接。氣泡較佳的是具有多個穿孔。該第二長形構件較佳的是具有一縱截面，該縱截面在接近這種管腔處更寬並且在距這種管腔有一徑向距離處更窄。第二長形構件較佳的是具有大體上是三角形並且可以是具有大體上T形或Y形的縱截面。該複合管可以包括嵌入或包封於第二長形構件中的一根或多根傳導性細絲，該（些）傳導性細絲較佳

的是包括加熱細絲或感測細絲。較佳的是，兩根或四根傳導性細絲被嵌入或包封於第二長形構件中。較佳的是，多對傳導性細絲在複合管的一端形成爲一連接的環。較佳的是，第二長形構件具有大體上是三角形、大體上T形或大體上Y形的縱截面，並且該一根或多根傳導性細絲在該三角形、T形或Y形的相對側上嵌入或包封於第二長形構件中。較佳的是，該一或多個細絲與管腔壁間隔開。本發明進一步提供包括所述複合管的醫療迴路部件、吸氣管、呼氣管、PAP部件、吹氣迴路部件、探測部件或手術部件中的任一個。

**【0016】** 根據另一實施方式，本發明提供一製造複合管的方法，包括：提供一包括中空本體的第一長形構件以及一被配置來爲該第一長形構件提供結構支撐的第二長形構件；圍繞一心軸以螺旋方式包裹第二長形構件，其中該第二長形構件的相對側邊緣部分在鄰近的包裹物上間隔開，由此形成第二長形構件螺旋；以及圍繞第二長形構件螺旋以螺旋方式包裹第一長形構件，使得第一長形構件的多個部分與第二長形構件螺旋的多個鄰近的包裹物重疊，並且第一長形構件的一部分鄰近於心軸安置於第二長形構件螺旋的多個包裹物之間的空間中，由此形成第一長形構件螺旋。較佳的是，該方法進一步包括將處於比大氣壓大的壓力的空氣供應到第一長形構件的一端；和/或冷卻第二長形構件螺旋以及第一長形構件螺旋，以形成一複合管，該複合管具有沿著縱軸延伸的管腔以及圍繞這種管腔的中空空腔；和/或形成第二長形構件。形成第二長形構件較佳的是包括用第二擠壓機擠壓該第二長形構件，其中該第二擠壓機較佳的是被配置以在第二長形構件中包封一根或多根傳導性細絲。形成第二長形構件可以包括在第二長

形構件中嵌入多根傳導性細絲。該等傳導性細絲較佳的是不與第二長形構件發生反應，並且可以包括鋁或銅。該方法可以進一步包括在複合管的一端將多對傳導性細絲形成爲一連接的環，和/或形成第一長形構件，這可以包括用第一擠壓機擠壓該第一長形構件。該第一擠壓機較佳的是不同於第二擠壓機。

【0017】 根據另一實施方式，本發明提供一醫療管，包括：以螺旋方式纏繞以形成一具有一條縱軸的長形管的一長形中空本體，一沿著該縱軸延伸的管腔，以及一圍繞這種管腔的中空壁，其中該本體長形中空本體在橫截面中具有一壁，該壁限定該中空本體的至少一部分；以及沿著該本體長形中空本體的長度延伸的一加強部分，該加強部分以螺旋方式定位於該本體長形中空本體的多個鄰近的匝之間，其中該加強部分形成該長形管的管腔的一部分；其中該加強部分比本體長形中空本體的壁相對更厚或更爲剛性。該加強部分較佳的是由與該本體長形中空本體相同的一片材料形成。較佳的是，該本體長形中空本體在橫截面中包括位於該本體長形中空本體的相對側上的兩個加強部分，其中該本體長形中空本體的螺旋捲繞將鄰近的加強部分彼此接合，使得加強部分的相對邊緣在該本體長形中空本體的鄰近的匝上接觸。較佳的是，加強部分的相對側邊緣在該本體長形中空本體的多個鄰近的匝上重疊。較佳的是，該加強部分由與該本體長形中空本體分離的一片材料製成。較佳的是，該中空本體在縱截面中形成多個氣泡，這多個氣泡在管腔處具有一平坦化的表面。氣泡可以具有多個穿孔。較佳的是，該醫療管包括嵌入或包封於該加強部分內的一根或多根傳導性細絲。這（些）傳導性元件可以包括加熱細絲和/或感測細絲。較佳的是，

該醫療管包括兩根傳導性細絲，其中在該等加強部分中的每一個中嵌入或包封一根傳導性細絲。該醫療管可以包括僅定位於該本體長形中空本體的一側上的兩根傳導性細絲。多對傳導性細絲可以在長形管的一端形成爲一連接的環。一或多個細絲與管腔壁間隔開。本發明進一步提供包括所述醫療管的醫療迴路部件、吸氣管、呼氣管、PAP 部件、吹氣迴路部件、探測部件或手術部件中的任一個。

**【0018】** 根據另一實施方式，本發明提供一製造醫療管的方法，包括：圍繞一心軸以螺旋方式捲繞一本體長形中空本體以形成一具有一條縱軸的長形管，一沿著該縱軸延伸的管腔，以及一圍繞這種管腔的中空壁，其中該本體長形中空本體在橫截面中具有一壁，該壁限定該中空本體的至少一部分，以及位於該細長本體的相對側上的兩個加強部分，該等加強部分形成這種管腔的壁的一部分，這兩個加強部分比限定該中空本體的至少一部分的壁相對更厚或更爲剛性；以及將鄰近的加強部分彼此接合，使得該等加強部分的相對邊緣在該本體長形中空本體的多個鄰近的匝上接觸。將鄰近的加強部分彼此接合可能造成該等加強部分的邊緣重疊。較佳的是，該方法進一步包括將處於比大氣壓大的壓力的空氣供應到本體長形中空本體的一端；和/或冷卻本體長形中空本體以將鄰近的加強部分彼此接合；和/或擠壓該本體長形中空本體；和/或在加強部分中嵌入多根傳導性細絲；和/或在長形管的一端將多對傳導性細絲形成爲一連接的環。

**【0019】** 爲了概述本發明這個目的，本文已描述了本發明的某些方面、優點以及新穎特徵。應理解，根據本發明的任一具體實施方式，可以不必實現全部該等優點。因此，可以按照如在此教示來實現或優化一優

點或一組優點而不必需實現在此可能教示或建議的其它優點的方式來體現或實施本發明。

### 【圖式簡單說明】

【0020】 現在將參考附圖描述實施所揭露系統以及方法的各種特徵的實例性實施方式。提供附圖以及相關聯的描述來說明多個實施方式，而不限制本發明的範圍。

第1圖所示為併入有一或多個醫療管的醫療迴路的示意圖。

第2A圖所示為一實例性複合管的一區段的側視平面圖。

第2B圖所示為類似於第2A圖的實例性複合管的管的頂部部分的縱截面。

第2C圖所示為圖示複合管中的第一長形構件的另一縱截面。

第2D圖所示為一管的頂部部分的另一縱截面。

第2E圖所示為一管的頂部部分的另一縱截面。

第3A圖所示為複合管中的第二長形構件的橫截面。

第3B圖所示為第二長形構件的另一橫截面。

第3C圖所示為另一實例性第二長形構件。

第3D圖所示為另一實例性第二長形構件。

第3E圖所示為另一實例性第二長形構件。

第3F圖所示為另一實例性第二長形構件。

第3G圖所示為另一實例性第二長形構件。

第4A圖所示為用於形成複合管的方法中的一方面。

第4B圖所示為一螺旋纏繞的第二長形構件。

第4C圖所示為用於形成複合管的方法中的另一方面。

第4D圖所示為用於形成複合管的方法中的另一方面。

第4E圖所示為用於形成複合管的方法中的另一方面。

第4F圖所示為用於形成複合管的方法中的另一方面。

第5A-5B圖所示為圖示單一本體長形中空本體以螺旋方式纏繞以形成醫療管的另一實例。

第5C-5F圖所示為其它單一本體長形中空本體以螺旋方式纏繞以形成醫療管的實例。

第6圖所示為根據至少一個實施方式的一實例性醫療迴路。

第7圖所示為根據至少一個實施方式的一吹氣系統。

第8圖係根據至少一個實施方式的一同軸管的示意圖。

第9A-9C圖所示為被配置來改善熱效率的第一長形構件形狀的實例。

第9D-9F圖所示為被配置來改善熱效率的細絲安排的實例。

第10A-10C圖所示為第一長形構件堆疊的實例。

第11A-11D圖展示了根據各種實施方式的管的曲率半徑性質。

在全部附圖中，重複使用參考數字來表示所參考的（或類似的）元件之間的對應關係。另外，每一參考數字的第一數位表示了該元件首次出現的附圖。

### **【實施方式】**

**【0021】** 下文參考附圖描述了用於實施在此描述的裝置和方法的若干說明性實施方式的有關細節。本發明不限於該等所描述的實施方式。

**【0022】** 包括一或多個醫療管的呼吸迴路

【0023】 爲了更詳細地理解本揭露，首先參考第1圖，第1圖所示爲根據至少一個實施方式的一呼吸迴路，該呼吸迴路包括一或多個醫療管。管係廣義術語，並且對熟習該項技術者給出了它的普通並且習慣的意義（即，它不限於特殊或定製的意義），而且包括（不限於）非圓柱形的通路。某些實施方式可能結合複合管，該複合管可以大體上定義爲一種管，這種管包括兩個或更多部分，或具體來說在一些實施方式中包括兩個或更多部件，如下文更詳細描述。此種呼吸迴路可以是連續、可變或雙級的氣道正壓（PAP）系統或另一形式的呼吸療法。

【0024】 可以按照如下方式在第1圖的迴路中輸送氣體。乾燥的氣體從通風器/鼓風機105傳遞到加濕該等乾燥氣體的加濕器107。加濕器107經由埠111連接到吸氣管103的入口109（用於接收經加濕氣體的一端），進而將經加濕氣體供應到吸氣管103。吸氣管係經配置以將呼吸氣體遞送到患者的管，並且可以由如下文進一步詳細描述的複合管製成。氣體經過吸氣管103流動到出口113（用於排出加濕氣體的一端），並且隨後經過連接到出口113的患者介面115流動到患者101。

【0025】 呼氣管117也連接到患者介面115。呼氣管係被配置來使呼出的加濕氣體移動離開患者的管。此處，呼氣管117將呼出的加濕氣體從患者介面115返回到通風器/鼓風機105。

【0026】 在本實例中，乾燥的氣體經由通風口119進入通風器/鼓風機105。風扇121可以通過經由通風口119吸取空氣或其它氣體來改善進入通風器/鼓風機的氣流。風扇121可以例如爲變速風扇，其中電子控制器123控制風扇速度。特別是，電子控制器123的功能可以由電子主控制器125響應於

來自主控制器125的輸入以及經由撥盤127由用戶設定的壓力或風扇速度的預定所需值（預設值）來控制。

**【0027】** 加濕器107包括加濕腔室129，該加濕腔室含有一定體積的水130或其它合適的加濕液體。較佳的是，加濕腔室129在使用之後從加濕器107可移除。可移除性使得更容易對加濕腔室129進行殺菌或丟棄。然而，加濕器107的加濕腔室129部分可以是單體式構造。加濕腔室129的本體可以由非傳導性的玻璃或塑膠材料形成。但加濕腔室129也可以包括傳導性部件。例如，加濕腔室129可以包括一高導熱性的基座（例如，鋁基座），該基座與加濕器107上的加熱器板131接觸或相關聯。

**【0028】** 加濕器107還可以包含多個電子控制件。在該實例中，加濕器107包括一電子的類比或數位主控制器125。較佳的是，主控制器125係基於微處理器的控制器，它執行存儲在相關聯的記憶體中的電腦軟體指令。例如，響應於經由例如使用者介面133輸入的由使用者設定的濕度或溫度值以及其它輸入，主控制器125確定何時（或以何種水平）對加熱器板131進行供能，以加熱加濕腔室129內的水130。

**【0029】** 可以並有任何合適的患者介面115。患者介面係廣義術語，並且對熟習該項技術者給出了它的普通並且習慣的意義（即，它不限於特殊或定製的意義），而且包括（不限於）遮罩（例如，氣管罩、面罩以及鼻罩）、套管以及鼻枕。溫度探頭135可在患者介面115附近連接到吸氣管103，或連接到患者介面115。溫度探頭135監視患者介面115處或其附近的溫度。可使用與該溫度探頭相關聯的加熱細絲（未圖示）來調整患者介面115和/或吸氣管103的溫度，以便將吸氣管103和/或患者介面115的溫度升高到飽和

溫度之上，由此減少不希望的冷凝的機會。

**【0030】** 在第1圖中，呼出的加濕氣體係從患者介面115經由呼氣管117返回到通風器/鼓風機105。呼氣管117也可以是複合管，如下文更詳細描述。然而，呼氣管117也可以是如本領域先前已知的醫療管。在任一情況下，呼氣管117都可以具有如上文所述關於吸氣管103的溫度探頭和/或加熱細絲，與其集成在一起以減少冷凝的機會。此外，呼氣管117不需要將呼出的氣體返回到通風器/鼓風機105。可替代地，可將呼出的加濕氣體直接傳遞到周圍環境或傳遞到其它輔助設備，例如空氣洗滌器/過濾器（未圖示）。在某些實施方式中，完全省略了呼氣管。

**【0031】** 複合管

**【0032】** 第2A圖所示為實例性複合管201的一區段的側視平面圖。大體上，複合管201包括第一長形構件203和第二長形構件205。構件係廣義術語，並且對熟習該項技術者給出了它的普通並且習慣的意義（即，它不限於特殊或定製的意義），而且包括（不限於）整體部分、整體部件以及相異的部件。因此，雖然第2A圖圖示了由兩個相異部件形成的實施方式，但將理解，在其它實施方式中（例如在以下第5A到5D圖中描述），第一長形構件203和第二長形構件205也可以表示在由單一材料形成的一管中的多個區。因此，第一長形構件203可以表示一管的中空部分，而第二長形構件205可以表示這種管的一結構支撐或加強部分，該結構支撐或加強部分對該中空部分增加了結構支撐。該中空部分和結構支撐部分可以具有如在此所述的螺旋配置。複合管201可用來形成如上所述的吸氣管103和/或呼氣管117、如下所述的同軸管，或如本發明中在別處描述的任何其它管。

【0033】 在本實例中，第一長形構件203包括一中空本體和—管腔207，該中空本體以螺旋方式纏繞以至少部分地形成具有縱軸LA-LA的長形管，這種管腔沿著縱軸LA-LA延伸。在至少一個實施方式中，第一長形構件203係—管。較佳的是，第一長形構件203係柔性的。此外，第一長形構件203較佳的是透明的，或至少為半透明或半不透明的。一定程度的光學透明度使得護理人員或使用者能檢查管腔207是否堵塞或有污染物，或確認存在濕氣。多種塑膠，包括醫療級塑膠，適合用於第一長形構件203的本體。合適材料的實例包含聚烯烴彈性體、聚醚嵌段醯胺、熱塑性共聚酯彈性體、EPDM-聚丙烯混合物，以及熱塑性聚氨酯。

【0034】 第一長形構件203的中空本體結構有助於複合管201的絕緣性質。隔熱管201係希望的，因為如上文所解釋，它防止了熱損失。這可允許管201將氣體從加熱器-加濕器遞送到患者，同時以最小的能量消耗來維持該氣體的經調節的狀態。

【0035】 在至少一個實施方式中，第一長形構件203的中空部分填充有氣體。該氣體可以是空氣，這係希望的，因為空氣具有低導熱性（300K下為 $2.62 \times 10^{-2} \text{W/m}\cdot\text{K}$ ）並且成本很低。也可以有利地使用比空氣更粘的氣體，因為更高的粘度減少了對流性的熱傳遞。因此，例如氫（300K下為 $17.72 \times 10^{-3} \text{W/m}\cdot\text{K}$ ）、氮（300K下為 $9.43 \times 10^{-3} \text{W/m}\cdot\text{K}$ ）以及氬（300K下為 $5.65 \times 10^{-3} \text{W/m}\cdot\text{K}$ ）可以增加隔熱性能。該等氣體中的每一種都是無毒的、化學惰性的、阻燃的，且可商購的。第一長形構件203的中空部分可以在管的兩端密封，從而使得管內的氣體基本上上停滯。可替代地，該中空部分可以是一次級氣動連接，例如用於將來自這種管的患者端的壓力回饋傳達給控制器的壓

力樣本線路。第一長形構件203可以任選地經穿孔。例如，第一長形構件203的表面可以在與管腔207相對的面向外的表面上被穿孔。在另一實施方式中，第一長形構件203的中空部分填充有液體。液體的實例可以包含水或具有高熱容量的其它生物相容性液體。例如，可以使用納米流體。具有合適熱容量的實例性納米流體包括水和例如鋁等物質的納米顆粒。

**【0036】** 第二長形構件205也是以螺旋方式纏繞的，並且在第一長形構件203的鄰近的匝之間接合到第一長形構件203。第二長形構件205形成該長形管的管腔207的至少一部分。第二長形構件205充當第一長形構件203的結構支撐。

**【0037】** 在至少一個實施方式中，第二長形構件205在基座處（接近管腔207）更寬並且在頂部處更窄。例如，第二長形構件的形狀可以大體上是三角形、大體上T形或大體上Y形。然而，滿足對應的第一長形構件203的輪廓的任何形狀都是合適的。

**【0038】** 第二長形構件205較佳的是柔性的，以便促進管的彎曲。希望地，第二長形構件205的柔性低於第一長形構件203。這改善了第二長形構件205在結構上支撐第一長形構件203的能力。例如，第二長形構件205的模量較佳的是30-50 MPa（或約為30-50 MPa）。第一長形構件203的模量小於第二長形構件205的模量。第二長形構件205可以是實心的或大部分實心的。此外，第二長形構件205可以包封或容納傳導材料，例如細絲，並且具體來說是加熱細絲或感測器（未圖示）。加熱細絲可以使可能由帶有濕氣的空氣在上面形成冷凝物的冷表面最小。加熱細絲還可以用以改變複合管201的管腔207中的氣體的溫度曲線。多種聚合物和塑膠，包括醫療級塑膠，適

合用於第二長形構件205的本體。合適材料的實例包含聚烯烴彈性體、聚醚嵌段醯胺、熱塑性共聚酯彈性體、EPDM-聚丙烯混合物，以及熱塑性聚氨酯。在某些實施方式中，第一長形構件203以及第二長形構件205可以由相同材料製成。第二長形構件205也可以由與第一長形構件203不同顏色的材料製成，並且可以是透明的、半透明的或不透明的。例如，在一實施方式中，第一長形構件203可以由透明塑膠製成，並且第二長形構件205可以由不透明藍色（或其它顏色）塑膠製成。

**【0039】** 這種包括柔性中空本體和整體支撐件的以螺旋方式纏繞的結構可以提供抗破碎性，同時保持管壁具有足夠柔性以准許進行小半徑彎曲而不會扭結、閉塞或塌縮。管較佳的是可以圍繞25 mm直徑的金屬圓筒彎曲而不會扭結、閉塞或塌縮，如根據ISO 5367:2000(E)的針對彎曲情況下流動阻力增加的測試中所限定。此結構還可以提供光滑管腔207表面（管鏜孔），這幫助保持管不會有沉積物並且改善了氣體流動。發現該中空本體改善了管的隔熱性質，同時使管保持輕重量。

**【0040】** 如上文所解釋，複合管201可以在呼吸迴路中或在呼吸迴路的一部分中用作呼氣管和/或吸氣管。複合管201較佳的是至少用作吸氣管。

**【0041】** 第2B圖所示為第2A圖的實例性複合管201的頂部部分的縱截面。第2B圖具有與第2A圖相同的定向。被實例進一步圖示了第一長形構件203的中空本體形狀。如本實例中所見，第一長形構件203在縱截面上形成多個中空氣泡。第一長形構件203的多個部分209與第二長形構件205的多個鄰近的包裹物相重疊。第一長形構件203的一部分211形成管腔的壁（管孔）。

【0042】 已發現，在第一長形構件203的鄰近匝之間，也就是在鄰近氣泡之間具有間隙213，意外地改善複合管201的總體隔熱性質。因此，在某些實施方式中，鄰近的氣泡由間隙213分離開。此外，某些實施方式包括如下認識：在鄰近氣泡之間提供間隙213增加了熱傳遞抵抗性（R值），並且因此減小了複合管201的熱傳遞傳導性。還發現此間隙配置藉由准許進行小半徑彎曲而改善了複合管201的柔性。如第2B圖所示的T形第二長形構件205可以幫助維持鄰近氣泡之間的間隙213。然而，在某些實施方式中，鄰近氣泡係接觸的。例如，鄰近氣泡可接合在一起。

【0043】 在第二長形構件205中可以安置一或多種傳導性材料以用於加熱或感測氣流。在本實例中，在第二長形構件205中包封兩個加熱細絲215，一位於“T”的垂直部分的任一側上。加熱細絲215包括傳導性材料，例如鋁（Al）和/或銅（Cu）的合金，或傳導性聚合物。較佳的是將形成第二長形構件205的材料選擇為當加熱細絲215達到操作溫度時，不會與加熱細絲215中的金屬發生反應。細絲215可以與管腔207間隔開，使得細絲不會暴露於管腔207。在複合管的一端處，多對細絲對可以形成為一連接的環。

【0044】 在至少一個實施方式中，在第二長形構件205中安置多個細絲。細絲可以電連接在一起以共用一共軌。例如，一第一細絲（例如加熱細絲）可以安置在第二長形構件205的第一側上。一第二細絲（例如感測細絲）可以安置在第二長形構件205的第二側上。一第三細絲（例如接地細絲）可以安置在該第一細絲與第二細絲之間。該第一、第二和/或第三細絲可以在第二長形構件205的一端處連接在一起。

【0045】 第2C圖所示為第2B圖中的氣泡的縱截面。如圖示，第一長

形構件203的與第二長形構件205的鄰近包裹物重疊的部分209的特徵在於某一程度的接合區217。更大的接合區改善了管對在第一與第二長形構件的介面處出現分層的抗性。額外地或可替代地，珠子和/或氣泡的形狀可以被適配以增加接合區217。例如，第2D圖所示為左側上的相對小的接合區域。第9B圖也圖示了更小的接合區。相比之下，由於珠子的大小和形狀，第2E圖具有比第2D圖所示大得多的接合區。第9A和9C圖也圖示了更大的接合區。下文更詳細地論述該等圖中的每一個。應理解，雖然第2E、9A和9C圖中的配置在某些實施方式中可能是較佳的，但其他配置，包括第2D、9B圖的那些以及其它變型可以在需要時在其它實施方式中使用。

**【0046】** 第2D圖示出了另一複合管的頂部部分的縱截面。第2D圖具有與第2B圖相同的定向。本實例進一步圖示了第一長形構件203的中空本體形狀，並且展示了第一長形構件203如何在縱截面中形成多個中空氣泡。在本實例中，該等氣泡通過間隙213而彼此完全分離。大體上三角形的第二長形構件205支撐第一長形構件203。

**【0047】** 第2E圖示出了另一複合管的頂部部分的縱截面。第2E圖具有與第2B圖相同的定向。與第2B圖中的細絲215相比，在第2E圖的實例中，加熱細絲215彼此更遠地間隔開。發現，增加加熱細絲之間間距可以改善加熱效率，並且某些實施方式包括此認識。加熱效率指對管的熱輸入的量與從管輸出或從管可回收的能量的量的比率。大體來說，從管耗散的能量(或熱)越大，加熱效率越低。為了改善的加熱性能，多個加熱細絲215可以沿著管的孔等距地(或大約等距地)間隔開。可替代地，細絲215可定位於第二長形構件205的末端處，這可以提供更簡單的製造。

【0048】 著參考第3A到3G圖，它們展示了第二長形構件205的實例性配置。第3A圖示出了具有與第2B圖所示的T形類似的形狀的第二長形構件205的截面。在本實例性實施方式中，第二長形構件205不具有加熱細絲。也可以利用第二長形構件205的其它形狀，包括如下文所述的T形的變型以及三角形形狀。

【0049】 第3B圖示出了具有T形截面的另一實例性第二長形構件205。在本實例中，加熱細絲215在第二長形構件205中嵌入於“T”的垂直部分的任一側上的切口301中。在一些實施方式中，切口301可以在擠壓期間形成於第二長形構件205中。或者可替代地，切口301可以在擠壓之後形成於第二長形構件205中。例如，切削工具可在第二長形構件205中形成切口。較佳的是，切口係由加熱細絲215形成，因為它們在擠壓之後短時間內被按壓或拉動（機械上固定）到第二長形構件205中，而第二長形構件205相對軟。可替代地，可在該長形構件的基座上安裝（例如，粘著、接合或部分地嵌入）一或多個加熱細絲，使得該（些）細絲暴露於管腔。在這樣的實施方式中，可能期望以隔熱方式包含細絲，以減少當可燃氣體（例如氧氣）通過管腔時起火的風險。

【0050】 第3C圖所示為又一實例性第二長形構件205的截面。第二長形構件205具有大體上三角形形狀。在本實例中，加熱細絲215嵌入在三角形的相對邊上。

【0051】 第3D圖所示為又一實例性第二長形構件205的截面。第二長形構件205包括四個凹槽303。凹槽303係截面型面中的凹陷或溝槽。在一些實施方式中，凹槽303可以促進用於嵌入細絲（未圖示）的切口（未圖示）

的形成。在一些實施方式中，凹槽303促進了細絲（未圖示）的定位，該等細絲被按入或拉入並且由此嵌入於第二長形構件205中。在本實例中，四個起始凹槽303促進了放置多達四個細絲，例如，四個加熱細絲、四個感測細絲、兩個加熱細絲和兩個感測細絲、三個加熱細絲和一感測細絲，或一加熱細絲和三個感測細絲。在一些實施方式中，加熱細絲可以位於第二長形構件205的外部。感測細絲可以位於內部。

**【0052】** 第3E圖示出了又一實例性第二長形構件205的截面。第二長形構件205具有T形外形以及用於放置加熱細絲的多個凹槽303。

**【0053】** 第3F圖示出了又一實例性第二長形構件205的截面。四個細絲215包封於第二長形構件205中，“兩個位於T”的垂直部分的任一側上。如下文更詳細解釋，將細絲包封於第二長形構件205中是因為第二長形構件205係圍繞細絲進行擠壓的。未形成切口來嵌入加熱細絲215。在本實例中，第二長形構件205也包括多個凹槽303。因為加熱細絲215包封於第二長形構件205中，所以凹槽303未用來促進用於嵌入加熱細絲的切口的形成。在本實例中，凹槽303可以促進嵌入的加熱細絲的分離，這使得當例如對加熱細絲進行端接時，單獨的芯的剝離更容易。

**【0054】** 第3G圖所示為又一實例性第二長形構件205的截面。第二長形構件205具有大體上三角形形狀。在此實例中，第二長形構件205的形狀類似於第3C圖的形狀，但四個細絲215包封於第二長形構件205中，這四個細絲全部位於第二長形構件205的底部三分之一的中心，並且沿著大體上水平的軸線安置。

**【0055】** 如上文解釋，可能希望增加細絲之間的距離以改善加熱效

率。然而在一些實施方式中，當將加熱細絲215結合到複合管201中時，細絲215可以在第二長形構件205中相對靠近中心來定位。定於中心的位置促進了複合管道重複使用的魯棒性，部分由於該位置減少了在複合管201的重複撓曲時細絲斷裂的可能性。將細絲215定於中心還可以減少著火的危險，因為細絲215係用多個隔熱層塗覆並且從氣體通路移除。

**【0056】** 如上文解釋，一些實例圖示了細絲215在第二長形構件205中的合適的放置。在包括一個以上細絲215的前述實例中，細絲215大體上沿著水平軸線對準。替代的配置也是合適的。例如，兩個細絲可以沿著垂直軸線或沿著對角線軸線對準。四個細絲可以沿著垂直軸線或對角線軸線對準。四個細絲可以用交叉形配置來對準，其中一個細絲安置於第二長形構件的頂部，一個細絲安置於第二長形構件的底部處（靠近管腔），並且兩個細絲安置於“T”、“Y”的相對臂上或三角形底邊上。

**【0057】** 表1A和1B示出了本文描述的醫療管的一些較佳尺寸，以及該等尺寸的一些較佳範圍。尺寸涉及管的橫截面。在該等表中，管腔直徑表示管的內徑。間距表示沿著管在軸向上測量的兩個重複點之間的距離，即，第二長形構件的鄰近的多個“T”的垂直部分的尖端之間的距離。氣泡寬度表示一氣泡的寬度（最大外徑）。氣泡高度表示一氣泡距管腔的高度。珠子高度表示第二長形構件距管腔的最大高度（例如，“T”的垂直部分的高度）。珠子寬度表示第二長形構件的最大寬度（例如，“T”的水平部分的寬度）。氣泡厚度表示氣泡壁的厚度。

表 1A

特徵	初期		成熟期	
	尺寸 (mm)	範圍 (±)	尺寸 (mm)	範圍 (±)
管腔直徑	11	1	18	5
間距	4.8	1	7.5	2
氣泡寬度	4.2	1	7	1
珠子寬度	2.15	1	2.4	1
氣泡高度	2.8	1	3.5	0.5
珠子高度	0.9	0.5	1.5	0.5
氣泡厚度	0.4	0.35	0.2	0.15

表 1B

特徵	初期		成熟期	
	尺寸 (mm)	範圍 (±)	尺寸 (mm)	範圍 (±)
管腔直徑	11	1	18	5
間距	4.8	1	7.5	2
氣泡寬度	4.2	1	7	1
珠子寬度	2.15	1	3.4	1
氣泡高度	2.8	1	4.0	0.5
珠子高度	0.9	0.5	1.7	0.5
氣泡厚度	0.4	0.35	0.2	0.15

【0058】 表2A和2B分別提供表1A和1B中描述的管的管特徵的尺寸之間的實例性比率。

表 2A

比率	初期	成熟期
管腔直徑：間距	2.3 : 1	2.4 : 1
間距：氣泡寬度	1.1 : 1	1.1 : 1
間距：珠子寬度	2.2 : 1	3.1 : 1
氣泡寬度：珠子寬度	2.0 : 1	2.9 : 1
管腔直徑：氣泡高度	3.9 : 1	5.1 : 1
管腔直徑：珠子高度	12.2 : 1	12.0 : 1
氣泡高度：珠子高度	3.1 : 1	2.3 : 1
管腔直徑：氣泡厚度	27.5 : 1	90.0 : 1

表 2B

比率	初期	成熟期
管腔直徑：間距	2.3 : 1	2.4 : 1
間距：氣泡寬度	1.1 : 1	1.1 : 1
間距：珠子寬度	2.2 : 1	2.2 : 1
氣泡寬度：珠子寬度	2.0 : 1	2.1 : 1
管腔直徑：氣泡高度	3.9 : 1	4.5 : 1
管腔直徑：珠子高度	12.2 : 1	10.6 : 1
氣泡高度：珠子高度	3.1 : 1	2.4 : 1
管腔直徑：氣泡厚度	27.5 : 1	90.0 : 1

【0059】 下表示出了在此描述的在第二長形構件內集成有加熱細絲的複合管（標記為“A”）的一些實例性性質。為了比較，還呈現Fisher & Paykel型號RT100一次性波紋管（標記為“B”）的性質，該波紋管在管的孔內以螺旋方式纏繞有加熱細絲。

【0060】 流動阻力（RTF）的測量係根據ISO 5367:2000(E)的附錄A來進行。表3中概括了結果。如下所見，複合管的RTF低於型號RT100管的RTF。

表 3

流速 (L/min)	RTF (cm H <sub>2</sub> O)			
	3	20	40	60
A	0	0.05	0.18	0.38
B	0	0.28	0.93	1.99

【0061】 管內的冷凝物或“凝雨沉降物”係指在20 L/min氣體流動速率和18°C的室溫下每天收集的冷凝物的重量。加濕空氣從一腔室連續地流過管。在每天的測試之前以及之後記錄管重量。進行三個連續測試，其中在每一測試之間乾燥管。表4中示出了結果。結果示出複合管中的凝雨沉降物顯著低於型號RT100管中的沉降物。

表 4

管	A (第 1 天)	A (第 2 天)	A (第 3 天)	B (第 1 天)	B (第 2 天)	B (第 3 天)
之前的重量 (g)	136.20	136.70	136.70	111.00	111.10	111.10
之後的重量 (g)	139.90	140.00	139.20	190.20	178.80	167.10
冷凝物重量 (g)	3.7	3.3	2.5	79.20	67.70	56.00

【0062】 功率要求係指在冷凝物測試期間消耗的功率。在此測試中，環境空氣保持在18°C。加濕腔室（參見例如第1圖中的加濕腔室129）由MR850加熱器基座供電。管中的加熱細絲係從DC電源獨立地供電。設定不同的流速，並且在腔室輸出處將腔室保持穩定到37°C。隨後，改變輸入到迴路的DC電壓以在迴路輸出處產生40°C的溫度。將維持輸出溫度所需的電壓記錄下來，並且計算所得功率。表5中示出了結果。結果示出複合管A使用的功率顯著大於管B。這係因為管B使用管孔中的螺旋形加熱細絲來加熱氣體從37°C到40°C。複合管不傾向於快速加熱氣體，因為加熱細絲係在管壁中（嵌入在第二長形構件中）。替代地，將複合管設計為維持氣體溫度，並且藉由將管孔維持在高於加濕氣體的露點的溫度來防止凝雨沉降。

表 5

速 (L/min)	40	30	20
管 A，所需功率 (W)	46.8	38.5	37.8
管 B，所需功率 (W)	28.0	27.5	26.8

【0063】 藉由使用三點彎曲測試來測試管柔性。將管放置於三點彎曲測試夾中並且與Instron 5560測試系統儀器一起使用，測量負載和延展。將每一管樣本測試三次；針對所施加的負載來測量管的延展，以獲得相應的

平均剛度常數。表6中再現了管A和管B的平均剛度常數。

表 6

管	剛度 (N/mm)
A	0.028
B	0.088

**【0064】** 製造方法

**【0065】** 接著參見第4A到4F圖，展示了用於製造複合管的實例性方法。

**【0066】** 首先轉到第4A圖，在至少一個實施方式中，一製造複合管的方法包括提供第二長形構件205並且圍繞心軸401以螺旋方式包裹第二長形構件205，其中第二長形構件205的相對側邊緣部分403在鄰近的包裹物上間隔開，由此形成一第二長形構件螺旋405。在某些實施方式中，第二長形構件205可以直接包裹在心軸周圍。在其它實施方式中，可在心軸上提供一犧牲層。

**【0067】** 在至少一個實施方式中，該方法進一步包括形成第二長形構件205。擠壓係用於形成第二長形構件205的合適方法。第二擠壓機可經配置以在指定的珠子高度的情況下擠壓第二長形構件205。因此，在至少一個實施方式中，該方法包括擠壓第二長形構件205。

**【0068】** 如第4B圖所示，擠壓可能是有利的，因為它可以允許在例如使用具有十字頭擠壓模的擠壓機來形成第二長形構件205時，將加熱細絲215包封於第二長形構件205中。因此，在某些實施方式中，該方法包括提供一或多個加熱細絲215並且包封加熱細絲215以形成第二長形構件205。該

方法還可以包括提供一第二長形構件205，該第二長形構件具有嵌入或包封在該第二長形構件205中的一或多個加熱細絲215。

**【0069】** 在至少一個實施方式中，該方法包括將一或多個細絲215嵌入到第二長形構件205中。例如，如第4C圖所示，可將細絲215按壓（拉動或機械定位）到第二長形構件205中達指定深度。可替代地，可在第二長形構件205中製作切口達指定深度，並且可以將多個細絲215放置於該等切口中。較佳的是，在擠壓第二長形構件205並且第二長形構件205是軟的之後短時間內完成按壓或切割。

**【0070】** 如第4D和4E圖所示，在至少一個實施方式中，該方法包括提供第一長形構件203並且圍繞第二長形構件螺旋405以螺旋方式包裹第一長形構件203，使得第一長形構件203的多個部分與第二長形構件螺旋405的鄰近包裹物相重疊，並且第一長形構件203的一部分鄰近於心軸401安置於第二長形構件螺旋405的包裹物之間的空間中，由此形成一第一長形構件螺旋407。第4D圖示出了這樣的實例性方法，其中在形成第二長形構件螺旋之前將加熱細絲215包封於第二長形構件205中。第4E圖示出了這樣的實例性方法，其中在形成第二長形構件螺旋時，將加熱細絲215嵌入第二長形構件205中。一將細絲215併入到複合管中的替代方法包括：在第一長形構件203與第二長形構件205之間、在第一長形構件203與第二長形構件205重疊的區域處包封一或多個細絲215。

**【0071】** 用於將一或多個加熱細絲215結合到一複合管中的上述替代方案優於在氣體通路中具有加熱細絲的替代方案。在氣體通路外具有一或多個加熱細絲215改善了性能，因為細絲係對最可能形成冷凝的管壁進行加

熱。此配置藉由將加熱細絲移動到氣體通路外而減少了高氧環境中的起火火的風險。此特徵也降低了性能，因為它降低了加熱導線對通過管的氣體進行加熱的有效性。然而，在某些實施方式中，複合管201包括放置於氣體通路內的一或多個加熱細絲215。例如，加熱細絲可以被放置於管腔壁（管孔）上（例如以螺旋配置）。一用於在管腔壁上安置一或多個加熱細絲215的實例性方法包括在第二長形構件205的一表面上接合、嵌入或以另外方式形成一加熱細絲，該表面在組裝時形成管腔壁。因此，在某些實施方式中，該方法包括在管腔壁上安置一或多個加熱細絲215。

**【0072】** 無論加熱細絲215是嵌入或包封於第二長形構件205上還是安置於第二長形構件205上，或另外放置於管中或管上，在至少一個實施方式中，均可以在複合管的一端將多對細絲形成為一連接的環以形成迴路。

**【0073】** 第4F圖示出了第4E圖所示的組件的縱截面，其著重於心軸401的頂部部分以及第一長形構件螺旋407和第二長形構件螺旋405的頂部部分。本實例示出了具有T形第二長形構件205的第二長形構件螺旋405。在形成第二長形構件時，將加熱細絲215嵌入於第二長形構件205中。第4F圖的右側所示為第一長形構件螺旋的氣泡形外形，如上文所述。

**【0074】** 該方法還可以包括形成第一長形構件203。擠壓係用於形成第一長形構件203的合適方法。因此，在至少一個實施方式中，該方法包括擠壓第一長形構件203。第一長形構件203也可以藉由擠壓兩個或更多部分並且將它們接合以形成單個零件來製造。作為另一替代方案，第一長形構件203也可以藉由擠壓多個區段來製造，該等區段當在螺旋管形成過程中鄰近地形成或接合時，產生一中空形狀。

【0075】 該方法還可以包括將處於比大氣壓大的壓力的氣體供應到第一長形構件203的一端。該氣體例如可以是空氣。如上文解釋，也可以使用其它氣體。在圍繞心軸401包裹第一長形構件203時，將氣體供應到第一長形構件203的一端可以幫助維持開放的中空本體形狀。可在圍繞心軸401包裹第一長形構件203之前、在圍繞心軸401包裹第一長形構件203的同時或者在圍繞心軸401包裹了第一長形構件203之後供應該氣體。例如，具有擠壓模頭/尖端組合的擠壓機可以在擠壓第一長形構件203時將空氣供應或饋送到第一長形構件203的中空腔中。因此，在至少一個實施方式中，該方法包括擠壓第一長形構件203，並且在擠壓之後將處於比大氣壓大的壓力的氣體供應到第一長形構件203的一端。已發現15到30 cm H<sub>2</sub>O（或約15到30 cm H<sub>2</sub>O）的壓力係合適的。

【0076】 在至少一個實施方式中，第一長形構件203和第二長形構件205圍繞心軸401以螺旋方式纏繞。例如，第一長形構件203和第二長形構件205可以在200°C（或約200°C）或者更高溫度下從擠壓模出來，並且隨後在一短距離之後施加於心軸。較佳的是，使用水套、冷卻器和/或其它合適的冷卻方法將心軸冷卻到20°C（或約20°C）或更低溫度，例如接近0°C（或約0°C）。在5（或約5）個螺旋包裹之後，藉由冷卻流體（液體或氣體）進一步冷卻第一長形構件203和第二長形構件205。在一實施方式中，該冷卻流體係從一環射出的空氣，該環具有環繞心軸的多個噴口。在冷卻並且從心軸移除部件之後，形成一複合管，該複合管具有沿著縱軸延伸的一管腔以及圍繞這種管腔的一中空空間。在這樣的實施方式中，不需要粘合劑或其它附接機構來連接第一與第二長形構件。其它實施方式可以利用粘合劑或其

它附接機構來接合或另外連接這兩個構件。在另一實施方式中，可以對在擠壓以及放置加熱細絲之後的第二長形構件205進行冷卻以固定加熱細絲的位置。隨後可在施加於心軸時重新加熱第二長形構件205以改善接合。用於重新加熱的實例性方法包括使用點加熱裝置、加熱滾筒等。

**【0077】** 該方法還可以包括在複合管的一端將多對加熱或感測細絲形成爲一連接的環。例如，可從第二長形構件205解脫出兩個加熱或感測細絲的末端區段，並且隨後例如藉由捆紮、接合、粘著、熔合等來將這兩個細絲弄在一起形成爲一連接的環。作爲另一實例，在製造過程期間加熱細絲的末端區段可以從第二長形構件205游離，並且隨後在組裝複合管時形成爲一連接的環。

**【0078】** 使用單一螺旋纏繞管的醫療管以及製造方法

**【0079】** 接著參考第5A到5F圖，它們示出了包括單一管形元件的管的橫截面，該元件具有一第一長形構件或部分203以及一第二長形構件或部分205。如圖示，第二長形部分205與第一長形部分203整合在一起，並且沿著該單一管形元件的整個長度延伸。在圖示的實施方式中，該單一管形元件係本體長形中空本體，該本體在橫截面中具有部分地限定中空部分501的相對薄的壁，其中具有相對更大厚度或相對更大硬度的兩個加強部分205位於該本體長形中空本體的相對側上鄰近該相對薄的壁。在以螺旋方式纏繞本體長形中空本體之後，該等加強部分形成管腔207的內壁的一部分，使得該等加強部分也以螺旋方式定位於本體長形中空本體的鄰近的匝之間。

**【0080】** 在至少一個實施方式中，該方法包括形成一包括第一長形部分203和加強部分205的本體長形中空本體。擠壓係用於形成該本體長形中

空本體的合適方法。第5A到5F圖示出了這種管形元件的合適截面形狀。

【0081】 該本體長形中空本體可以形成為如上文解釋的醫療管，並且藉由該引用結合前述論述。例如，在至少一個實施方式中，一製造醫療管的方法，包括圍繞一心軸以螺旋方式包裹或捲繞該本體長形中空本體。這可以在高溫下完成，使得在以螺旋方式纏繞以將鄰近的匝接合在一起之後冷卻該本體長形中空本體。如第5B圖所示，加強部分205的相對側邊緣部分可以在鄰近的匝上接觸。在其它實施方式中，第二長形構件205的相對側邊緣部分可以在鄰近的匝上重疊，如第5D和5E圖所示。可以如上文解釋並且如第5A到5F圖所示將加熱細絲215併入到第二長形構件中。例如，可以在本體長形中空本體的相對側上提供加熱細絲，例如第5A到5D圖所示。可替代地，可以僅在本體長形中空本體的一側上提供加熱細絲，例如第5E到5F圖所示。該等實施方式中的任一個還可以結合感測細絲的存在。

#### 【0082】 醫療迴路

【0083】 接著參見第6圖，它示出了根據至少一個實施方式的實例性醫療迴路。該迴路包括如上所述的一或多個複合管，即，吸氣管103和/或呼氣管117。吸氣管103和呼氣管117的性質類似於上文關於第1圖描述的管。吸氣管103具有與加濕器115連通的入口109，以及出口113，加濕氣體經由該出口提供到患者101。呼氣管117也具有從患者接收呼出的加濕氣體的入口109，以及出口113。如上文關於第1圖所述，呼氣管117的出口113可以將呼出的氣體排放到大氣、通風器/鼓風機單元115、空氣洗滌器/過濾器（未圖示）或任何其它合適位置。

【0084】 如上所述，可以將加熱細絲601放置於吸氣管103和/或呼氣

管117內，以藉由維持管壁溫度為高於露點溫度來減少管中凝雨沉降的風險。

**【0085】** 吹氣系統的部件

**【0086】** 腹腔鏡手術，也稱為微創手術（minimally invasive surgery，MIS）或鎖孔手術，是一現代手術技術，其中與傳統手術程式中需要的更大切口相比，腹腔中的操作係通過小的切口（通常0.5到1.5 cm）來進行。腹腔鏡手術包括在腹腔或骨盆腔內的操作。在用吹氣的腹腔鏡手術期間，可能期望吹氣氣體（通常為CO<sub>2</sub>）在傳遞到腹腔中之前加濕。這可以幫助防止患者的內部器官的“脫水”，並且可以減少手術後恢復所需要的時間量。吹氣系統大體上包括多個在其內部保持有大量的水的加濕器腔室。加濕器大體上包括加熱器板，該加熱器板對水進行加熱以產生水蒸汽，水蒸汽傳輸到傳入的氣體中以加濕該等氣體。該等氣體帶有水蒸汽而輸送出加濕器。

**【0087】** 接著參考第7圖，它示出了根據至少一個實施方式的吹氣系統701。吹氣系統701包括吹氣器703，該吹氣器產生處於比大氣高的壓力的吹氣氣體流，用於遞送到患者705的腹腔或骨盆腔內。氣體傳遞到包括加熱器基座709和加濕器腔室711的加濕器707中，其中腔室711在使用中與加熱器基座709接觸以使得加熱器基座709供熱到腔室711。在加濕器707中，吹氣氣體經過腔室711，使得該等氣體被加濕到適當的濕氣水平。

**【0088】** 系統701包括連接於加濕器腔室711與患者705腹膜腔或手術部位之間的遞送導管713。導管713具有第一端和第二端，該第一端連接到加濕器腔室711的出口並且接收來自腔室711的加濕氣體。導管713的第二端放置於患者705手術部位或腹膜腔中，並且加濕吹氣氣體從腔室711行進經

過導管713並且進入手術部位，從而對手術部位或腹膜腔進行吹氣和擴展。該系統還包含一控制器（未圖示），該控制器藉由控制供應到加熱器基座709的功率來調節供應到氣體的加濕量。該控制器還可以用以監視加濕器腔室711中的水。示出的排煙系統715從患者705的體腔引出。

【0089】 排煙系統715可以結合上文所述的吹氣系統701來使用，或者可以與其它合適的吹氣系統一起使用。排煙系統715包括排放或排氣分支717、排放元件719以及過濾器721。排放分支717連接於過濾器721與排放元件719之間，該排放部件在使用中鄰近於患者705的手術部位或腹膜腔或位於其中。排放分支717係自支撐式管（即，這種管能夠支撐其自身的重量而不會塌縮），具有兩個開放端：手術部位端以及出口端。

【0090】 至少一個實施方式包括如下認識：使用複合管作為導管713可以在將加濕氣體遞送到患者705手術部位時最小化熱損失。這可以有利地減少吹氣系統中的總體能量消耗，因為需要更少的熱輸入來補償熱損失。

【0091】 同軸管

【0092】 同軸呼吸管也可以包括如上所述的複合管。在同軸呼吸管中，第一氣體空間係吸氣分支或呼氣分支，並且第二氣體空間係吸氣分支或呼氣分支中的另一個。在所述吸氣分支的入口與所述吸氣分支的出口之間提供一氣體通道，並且在所述呼氣分支的入口與所述呼氣分支的出口之間提供一氣體通道。在一實施方式中，該第一氣體空間係所述吸氣分支，並且該第二氣體空間係所述呼氣分支。或者，該第一氣體空間可以是呼氣分支，並且該第二氣體空間可以是吸氣分支。

【0093】 接著參見第7圖，它示出了根據至少一個實施方式的同軸管

701。在該實例中，在患者701與通風器705之間提供同軸管701。呼氣氣體和吸氣氣體各自在內部管707或者內部管707與外部管711之間的空間709中的一個中流動。將理解，外部管711可能不會與內部管707嚴格對準。而是，“同軸”係指一個管位於另一管內。

**【0094】** 出於熱傳遞原因，內部管707可以在空間713內載運吸氣氣體，同時在內部管707與外部管711之間的空間709中載運呼氣氣體。該氣流配置由箭頭指示。然而，相反配置也是可能的，其中外部管711載運吸氣氣體，並且內部管707載運呼氣氣體。

**【0095】** 在至少一個實施方式中，內部管707係由波紋管形成，例如Fisher & Paykel型號RT100一次性管。外部管711可以由如上所述的複合管形成。

**【0096】** 具有同軸管701，通風器705可能不會感知內部管707中的洩漏。此洩漏可能使患者701短路，意味著將不會為患者701供應足夠的氧氣。可以藉由將一感測器放置於同軸管701的患者端來檢測這樣的短路。該感測器可以位於患者端連接器715中。更靠近通風器705的短路將導致患者701持續地反復呼吸靠近患者701的空氣體積。這將導致靠近患者701的吸氣流空間713中二氧化碳濃度上升，這可以藉由CO<sub>2</sub>感測器來直接檢測。這樣的感測器可以包括當前可商購的多個這樣的感測器中的任一個。可替代地，可以藉由監視患者端連接器715處的氣體的溫度來檢測該反復呼吸，其中升溫到高於預定水平表明正發生反復呼吸。

**【0097】** 除了以上之外，為了減少或消除內部管707或外部管711內的冷凝的形成，並且在通過同軸管701的氣體流中維持基本均勻的溫度，可在

內部管707或外部管711內提供加熱器（例如電阻絲加熱器），它安置於氣體空間709或713內，或者內部管707或外部管711壁自身內。

**【0098】 熱性質**

**【0099】** 在併入有加熱細絲215的複合管201的實施方式中，熱可以藉由第一長形構件203的壁而損失，導致不均勻加熱。如以上解釋，補償該等熱損失的一方式係在第一長形構件203的壁處應用外部加熱源，它說明調節溫度並抵消熱損失。然而也可以使用用於優化熱性質的其它方法。

**【0100】** 接著參見第9A到9C圖，它們展示了氣泡高度的實例性配置（即，從面對內部管腔的表面到形成最大外徑的表面所測量的第一長形構件203的截面高度）以改善熱性質。

**【0101】** 可以選擇氣泡的尺寸以減少來自複合管201的熱損失。大體上，增加氣泡的高度會增加管201的有效熱阻，因為更大的氣泡高度准許第一長形構件203保持更多的隔熱空氣。然而發現，在某一氣泡高度處，空氣密度的改變會造成管201內的對流，由此增加熱損失。而且，在某一氣泡高度處，表面積變得太大，而使得藉由表面的熱損失超過了氣泡的高度增加的益處。某些實施方式包括該等認識。

**【0102】** 對於確定希望的氣泡高度，氣泡的曲率半徑和曲率可以是有用的。將物體的曲率定義為該物體的曲率半徑的倒數。因此，一物體具有的曲率半徑越大，該物體的彎曲越小。例如，平坦表面將具有為 $\infty$ 的曲率半徑，並且因此具有曲率為0。

**【0103】** 第9A圖示出了一複合管的頂部部分的縱截面。第9A圖示出了複合管201的一實施方式，其中氣泡具有大的高度。在該實例中，氣泡具

有相對小的曲率半徑，並且因此具有大的曲率。而且，氣泡在高度方面大約比第二長形構件205的高度大三到四倍。

**【0104】** 第9B圖示出了另一複合管的頂部部分的縱截面。第9B圖示出了複合管201的一實施方式，其中氣泡在頂部處被平坦化。在該實例中，氣泡具有非常大的曲率半徑，但具有小的曲率。而且，氣泡的高度與第二長形構件205大致相同。

**【0105】** 第9C圖示出了另一複合管的頂部部分的縱截面。第9C圖所示為複合管201的一實施方式，其中氣泡的寬度大於氣泡的高度。在本實例中，氣泡具有第9A圖與第9B圖之間的曲率半徑和曲率，並且氣泡的上部部分的半徑的中心係在氣泡外（與第9A圖相比）。氣泡的左側和右側上的拐點大約處於氣泡的中部（高度方向上）（與第9A圖中處於氣泡的下部相對）。而且，氣泡的高度係第二長形構件205的高度的大約兩倍，導致處於第9A圖與第9B圖之間的氣泡高度。

**【0106】** 第9A圖的配置導致來自管的最低熱損失。第9B圖的配置導致來自管的最高熱損失。第9C圖的配置具有處於第9A圖與第9B圖的配置之間的中間熱損失。然而，第9A圖中的配置中的大外部表面積以及對流熱傳遞導致低效的加熱。因此，在第9A到9C圖的三種氣泡安排中，第9C圖被確定為具有最佳的總體熱性質。當將相同的熱能輸入到這三個管時，第9C圖的配置允許沿著管長度的最大升溫。第9C圖的氣泡大到足以增加隔熱空氣體積，但是未大到足以引起顯著的對流熱損失。第9B圖的配置被確定為具有最差的熱性質，即，第9B圖的配置允許沿著管長度的最小升溫。第9A圖的配置具有中間的熱性質，並且允許比第9C圖的配置低的升溫。

【0107】 應理解，雖然第9C圖的配置在某些實施方式中可能是較佳的，但其它配置，包括第9A、9B圖的那些配置以及其它變型，可以在可能需要的其它實施方式中利用。

【0108】 表7示出了第9A、9B和9C圖中每一圖中所示的配置的氣泡高度、管的外徑以及曲率半徑。

表 7

管 (圖號)	9A	9B	9C
氣泡高度 (mm)	3.5	5.25	1.75
外徑 (mm)	21.5	23.25	19.75
曲率半徑 (mm)	5.4	3.3	24.3

【0109】 表7A示出了如第11A、11B和11C圖所示的另外一些配置的氣泡高度、外徑以及曲率半徑。

表 7A

管 (圖號)	11A	11B	11C
氣泡高度 (mm)	6.6	8.4	9.3
外徑 (mm)	24.6	26.4	27.3
曲率半徑 (mm)	10	8.7	5.7

【0110】 應注意，大體上，曲率半徑越小，管圍繞自身的彎曲可以越緊，而不會出現氣泡塌縮或“扭結”。例如，第11D圖示出了一管，這種管已彎曲超過其曲率半徑（具體地，它示出了第11A圖的管圍繞5.7 mm的曲率半徑彎曲），由此引起氣泡的壁中的扭結。扭結一般是不希望的，因為它可能有損管的外觀，並且可損害管的熱性質。

【0111】 因此，在一些應用中，具有增加的彎曲性質的配置（例如第9A或9B圖所示的配置）可以是希望的，儘管具有更低效的熱性質。在一些應用中已發現，具有25 mm到26 mm（或約25 mm到約26 mm）的外徑的管

提供了熱效率、柔性與彎曲性能之間的良好平衡。應理解，雖然第9A和9B圖的配置在某些實施方式中可能是較佳的，但其它配置，包括第11A到11D圖的那些配置以及其它變型，可以在可能需要的其它實施方式中利用。

【0112】 接著參考第9C到9F圖，它們展示了具有類似的氣泡形狀的加熱元件215的實例性定位，以改善熱性質。加熱元件215的位置可以改變複合管201內的熱性質。

【0113】 第9C圖示出了另一複合管的頂部部分的縱截面。第9C圖示出了複合管201的一實施方式，其中加熱元件215在第二長形構件205中位於中心。本實例示出了多個加熱元件215彼此靠近但不靠近氣泡壁。

【0114】 第9D圖示出了另一複合管的頂部部分的縱截面。第9D圖示出了複合管201的一實施方式，其中與第9C圖相比，加熱元件215在第二細長元件205中更遠地間隔開。該等加熱元件更靠近氣泡壁，並且提供了對複合管201內的熱的更好調節。

【0115】 第9E圖示出了另一複合管的頂部部分的縱截面。第9E圖示出了複合管201的一實施方式，其中加熱元件215在第二長形構件205的垂直軸線中在彼此的頂部上間隔開。在本實例中，加熱元件215等距地靠近每一氣泡壁。

【0116】 第9F圖示出了另一複合管的頂部部分的縱截面。第9F圖示出了複合管201的一實施方式，其中加熱元件215在第二長形構件205的相對端間隔開。加熱元件215靠近氣泡壁，尤其是與第9C-9E圖相比。

【0117】 在第9C到9F圖的四種細絲安排中，第9F圖被確定為具有最佳熱性質。因為它們類似的氣泡形狀，因此所有配置均經歷來自管的類似

熱損失。然而，當將相同的熱能輸入到管時，第9F圖的細絲配置允許沿著管長度的最大升溫。第9D圖的配置經確定為具有次最佳熱性質，並且允許沿著管長度的次最大升溫。第9C圖的配置的性能再次之。第9E圖的配置具有最差的性能，並且當輸入相同量的熱時允許沿著管長度的最小升溫。

【0118】 應理解，雖然第9F圖的配置在某些實施方式中可能是較佳的，但其它配置，包括第9C、9D、9E圖的那些配置以及其它變型，可以在可能需要的其它實施方式中利用。

【0119】 接著參見第10A到10C圖，它們展示了用於堆疊第一長形構件203的實例性配置。發現，在某些實施方式中可以藉由堆疊多個氣泡來改善熱分佈。當使用內部加熱細絲215時該等實施方式可以是更有益的。第10A圖示出了另一複合管的頂部部分的縱截面。第10A圖示出了不具有任何堆疊的複合管201的截面。

【0120】 第10B圖示出了另一複合管的頂部部分的縱截面。第10B圖示出立刻具有多個堆疊氣泡的另一實例性複合管201。在本實例中，兩個氣泡堆疊於彼此的頂部上以形成第一長形構件203。與第10A圖相比，總氣泡高度得以維持，但氣泡間距係第10A圖的一半。而且，第10B圖的實施方式僅略微減少了空氣體積。氣泡的堆疊減少了氣泡213之間的間隙中的自然對流和熱傳遞，並且降低了總熱阻。熱流通路在經堆疊氣泡中增加，從而允許熱更容易地通過複合管201而分佈。

【0121】 第10C圖示出了另一複合管的頂部部分的縱截面。第10C圖示出了具有多個經堆疊氣泡的複合管201的另一實例。在本實例中，三個氣泡堆疊於彼此的頂部上以形成第一長形構件203。與第10A圖相比，總氣泡

高度得以維持，但氣泡間距係第10A圖的三分之一。而且，第10B圖的實施方式僅略微減少了空氣體積。氣泡的堆疊減少了氣泡213之間の間隙中的自然對流和熱傳遞。

**【0122】 清潔**

**【0123】** 在至少一個實施方式中，可以選擇複合管的材料以處置各種清潔方法。在一些實施方式中，可以使用高水平消毒（大約20個清潔循環）來清潔複合管201。在高水平消毒期間，複合管201在約75°C下經受巴氏消毒法約30分鐘。接著，在2%戊二醛中洗浴複合管201約20分鐘。將複合管201從戊二醛中移除並且浸沒在6%過氧化氫中約30分鐘。最終，將複合管201從過氧化氫中移除並且在0.55%鄰苯二甲醛（OPA）中洗浴約10分鐘。

**【0124】** 在其它實施方式中，可使用殺菌（大約20個循環）來清潔複合管201。首先，將複合管201放置於約121°C下的高壓釜蒸汽內約30分鐘。接著，將高壓釜蒸汽的溫度增加到約134°C約3分鐘。在高壓處理之後，用100%環氧乙烷（ETO）氣體包圍複合管201。最終，將複合管201從ETO氣體移除並且浸沒在約2.5%戊二醛中約10小時。

**【0125】** 複合管201可以由能承受重複的清潔過程的材料製成。在一些實施方式中，複合管201的一部分或全部可以由（但不限於）苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段熱塑性彈性體（例如，Kraiburg TF6STE）製成。在其它實施方式中，複合管201可以由（但不限於）hytrel熱塑性聚酯彈性體、氨基甲酸乙酯或矽酮製成。

**【0126】** 本發明的前述描述包括其較佳的形式。在不偏離本發明的範圍的情況下可對其作出修改。對於熟習該項技術者，對於本發明涉及的內

容，本發明的在結構上的許多改變以及廣泛不同的實施方式以及應用將自身提示沒有偏離如在所附的申請專利範圍中限定的本發明的範圍。在此該等揭露和說明純粹是說明性的，而且並非旨在以任何意義進行限制。

**【符號說明】****【0127】**

- 101、705 患者
- 103 吸氣管
- 105 通風器/鼓風機
- 107 加濕器
- 109 入口
- 111 埠
- 113 出口
- 115 患者介面
- 117 呼氣管
- 119 通風口
- 121 風扇
- 123 電子控制器
- 125 主控制器
- 127 撥盤
- 129 加濕腔室
- 130 水
- 131 加熱器板

- 133 使用者介面
- 135 溫度探頭
- 201 合管
- 203、205 長形構件
- 207 管腔
- 209、211 部分
- 213 間隙
- 215、601 細絲
- 217 接合區
- 301 切口
- 303 凹槽
- 401 心軸
- 403 相對側邊緣部分
- 405、407 長形構件螺旋
- 501 中空部分
- 701 吹氣系統
- 707 加濕器
- 709 加熱器基座
- 711 腔室
- 715 排煙系統
- 717 排放分支
- 719 排放元件

721 過濾器

LA-LA 縱軸

**【生物材料寄存】**

國內寄存資訊【請依寄存機構、日期、號碼順序註記】

國外寄存資訊【請依寄存國家、機構、日期、號碼順序註記】

**【序列表】** (請換頁單獨記載)



## 發明摘要

※ 申請案號：101119731

※ 申請日：10/6/1

※IPC 分類：A61M 25/00 (2006.01)

## 【發明名稱】(中文/英文)

醫用管及製造方法/

MEDICAL TUBES AND METHODS OF MANUFACTURE

## 【中文】

本發明涉及醫療管以及製造醫療管的方法。這種管可以是由兩個或兩個以上相異的部件製成的一複合結構，該等相異部件係螺旋地纏繞以形成一長形管。例如，該等部件之一可以是一螺旋纏繞的長形中空本體，並且另一部件可以是一長形結構部件，該長形結構部件也是螺旋地纏繞在該螺旋纏繞的中空本體的多個匝之間。然而，這種管無需是由相異的部件製成。例如，由一種單一材料形成（例如，擠壓）的一長形中空本體可以進行螺旋纏繞以形成一長形管。這種長形中空本體自身可以在橫截面中具有一薄壁部分以及一相對更厚或更加剛性的加強部分。該等管可以被結合到多種醫療回路中、或可以用於其他醫療用途。

## 【英文】

The disclosure relates to medical tubes and methods of manufacturing medical tubes. The tube may be a composite structure made of two or more distinct components that are spirally wound to form an elongate tube. For example, one of the components may be a spirally wound elongate hollow body, and the other component may be an elongate structural component also spirally wound between turns of the spirally wound hollow body. The tube need not be made

from distinct components, however. For instance, an elongate hollow body formed (e.g., extruded) from a single material may be spirally wound to form an elongate tube. The elongate hollow body itself may in transverse cross-section have a thin wall portion and a relatively thicker or more rigid reinforcement portion. The tubes can be incorporated into a variety of medical circuits or may be employed for other medical uses.

**【代表圖】**

**【本案指定代表圖】**：第（1）圖。

**【本代表圖之符號簡單說明】**：

- 101 患者
- 103 吸氣管
- 105 通風器/鼓風機
- 107 加濕器
- 109 入口
- 111 埠
- 113 出口
- 115 患者介面
- 117 呼氣管
- 119 通風口
- 121 風扇

## 申請專利範圍

1. 一種長形複合管，包括：

一第一長形構件，該第一長形構件包括一中空本體，該中空本體螺旋地進行纏繞以便至少部分地形成具有一縱軸、一管腔以及一中空壁的該長形複合管，該管腔沿著該縱軸延伸，以及該中空壁定義一中空空間且至少部分地圍繞該管腔；以及

一第二長形構件，該第二長形構件螺旋地進行纏繞並且接合於該第一長形構件的相鄰的匝之間，其中該第一長形構件和該第二長形構件的每一者的表面部分形成了該長形複合管的該管腔的至少一部分，其中該第二長形構件作為該第一長形構件的一結構支撐或加強。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之長形複合管，其中相較於該第一長形構件，該第二長形構件較不具柔性。

3. 如申請專利範圍第 1 項所述之長形複合管，其中該第二長形構件提供抗破碎性，同時具有足夠柔性以允許進行小半徑彎曲而不會扭結、閉塞或塌縮。

4. 如申請專利範圍第 1 項所述之長形複合管，其中部分的該第一長形構件與該第二長形構件的相鄰的匝相重疊。

5. 如申請專利範圍第 1 項所述之長形複合管，其中該第二長形構件是實心的。

6. 如申請專利範圍第 1 項所述之長形複合管，其中該第一長形構件在縱截面中形成多個氣泡，該多個氣泡在該管腔處具有一平坦表面。

7. 如申請專利範圍第 6 項所述之長形複合管，其中鄰近的氣泡被該第二長形構件上方的一間隙分離。
8. 如申請專利範圍第 7 項所述之長形複合管，其中該間隙容許進行小半徑彎曲。
9. 如申請專利範圍第 6 項所述之長形複合管，其中該多個氣泡具有多個穿孔。
10. 如申請專利範圍第 1 項所述之長形複合管，其中該第二長形構件具有一縱截面，該縱截面在接近該管腔處較寬並且在距該管腔一徑向距離處較窄。
11. 如申請專利範圍第 1 項所述之長形複合管，包括嵌入或包封於該第二長形構件中的一或多個傳導性細絲。
12. 如申請專利範圍第 1 項所述之長形複合管，包括嵌入或包封於該第二長形構件中的多個傳導性細絲，其中該第二長形構件在該長形複合管的一縱截面中大體上是三角形、大體上是 T 形或大體上是 Y 形，以及其中該多個傳導性細絲中的至少兩個傳導性細絲在該三角形、T 形或 Y 形的相對側上被嵌入或包封。
13. 如申請專利範圍第 1 至 12 項任一項所述之長形複合管，其中在該管腔處的該中空壁的一部分比相對於該管腔的該中空本體的一部分更薄。
14. 如申請專利範圍第 1 至 12 項任一項所述之長形複合管，為以下的一或多者：一醫療迴路部件、一吸氣管、一呼氣管、一氣道正壓（PAP）部件、一吹氣迴路、一探測部件以及一手術部件。
15. 一種製造一長形複合管的方法，包括：

提供一第一長形構件以及一第二長形構件，該第一長形構件包括定義一中空空間的一中空本體，該第二長形構件被配置以針對該第一長形構件提供結構支撐；

將該第二長形構件螺旋地包裹於一心軸，其中該第二長形構件的相對側邊緣部分在鄰近的包裹物上間隔開，由此形成一第二長形構件螺旋；  
以及

將該第一長形構件螺旋地包裹於該第二長形構件螺旋，使得該第一長形構件的多個部分與該第二長形構件螺旋的多個鄰近的包裹物重疊，並且該第一長形構件的一部分鄰近於該心軸安置於該第二長形構件螺旋的多個包裹物之間的空間中，由此形成一第一長形構件螺旋，使得該第一長形構件和該第二長形構件的每一者的表面部分位於鄰近該心軸處。

16. 如申請專利範圍第 15 項所述之方法，包括將比大氣壓大的一壓力的一空氣供應到該第一長形構件的一端。

17. 如申請專利範圍第 15 項所述之方法，包括冷卻該第二長形構件螺旋以及該第一長形構件螺旋，以形成一長形複合管，該長形複合管具有沿著一縱軸延伸的一管腔以及圍繞該管腔的一中空空間。

18. 如申請專利範圍第 15 至 17 項任一項所述之方法，包括形成該第一及/或第二長形構件。

19. 如申請專利範圍第 18 項所述之方法，其中形成該第一及/或第二長形構件包含用一相應的擠壓機擠壓該第一及/或第二長形構件。

20. 如申請專利範圍第 18 項所述之方法，其中形成該第二長形構件包括在該第二長形構件中嵌入或包封一或多個傳導性細絲。

21. 一種長形醫療管，包括：

一長形中空本體，該長形中空本體螺旋地纏繞以至少部分地形成具有一縱軸、一管腔以及一中空壁的該長形醫療管，該管腔沿著該縱軸延伸，以及該中空壁定義一中空空間且至少部分地圍繞該管腔，其中該長形中空本體在橫截面中具有一壁，該壁限定該中空本體的至少一部分；以及

沿著該長形中空本體的一長度延伸的一加強部分，該加強部分螺旋地定位於該長形中空本體的多個相鄰的匝之間，其中該長形中空本體和該加強部分的每一者的表面部分形成該長形醫療管的該管腔的一部分；

其中相較於限定該長形中空壁的至少一部分的該壁，該加強部分相對更厚或更為剛性。

22. 如申請專利範圍第 21 項所述之長形醫療管，其中該加強部分是從與該長形中空本體相同的一片材料形成。

23. 如申請專利範圍第 22 項所述之長形醫療管，其中該長形中空本體在橫截面中包括位於該長形中空本體的相對側上的兩個加強部分。

24. 如申請專利範圍第 23 項所述之長形醫療管，其中該加強部分的相對側邊緣在該長形中空本體的相鄰的匝上接觸及/或重疊。

25. 如申請專利範圍第 21 項所述之長形醫療管，其中該加強部分是由與該長形中空本體分離開的一片材料製成。

26. 如申請專利範圍第 21 項所述之長形醫療管，其中該中空本體在縱截面中形成多個氣泡，該多個氣泡在該管腔處具有一平坦表面。

27. 如申請專利範圍第 26 項所述之長形醫療管，其中該多個氣泡具有多個穿孔。

28. 如申請專利範圍第 21 項所述之長形醫療管，包括嵌入或包封於該加強部分內的一或多個傳導性細絲。

29. 如申請專利範圍第 21 至 28 項任一項所述之長形醫療管，為以下的一或多者：一醫療迴路部件、一吸氣管、一呼氣管、一氣道正壓（PAP）部件、一吹氣迴路、一探測部件以及一手術部件。

30. 一種製造一長形醫療管的方法，包括：

圍繞一心軸螺旋地捲繞一長形中空本體，以形成具有一縱軸、一管腔以及一中空壁的該長形醫療管，該管腔沿著該縱軸延伸，以及該中空壁定義一中空空間且至少部分地圍繞該管腔，其中該長形中空本體在橫截面中具有限定該中空壁的至少一部分的一壁，以及位於該長形中空本體的相對側上的兩個加強部分，該兩個加強部分形成該管腔的一部分，該兩個加強部分比限定該中空壁的至少一部分的該壁相對更厚或更為剛性；以及

將鄰近的加強部分彼此接合，使得該兩個加強部分的相對邊緣在該長形中空本體的相鄰的壁上接觸，以及該中空壁和該加強部分的每一者的表面部分形成該管腔的至少一部分。

31. 如申請專利範圍第 30 項所述之方法，其中將鄰近的加強部分彼此接合造成該兩個加強部分的多個邊緣重疊。

32. 如申請專利範圍第 30 項所述之方法，包括將比大氣壓大的一壓力的一空氣供應到該長形中空本體的一端。

33. 如申請專利範圍第 30 項所述之方法，包括冷卻該長形中空本體來將鄰近的加強部分彼此接合。

34. 如申請專利範圍第 30 項所述之方法，包括擠壓該長形中空本體。

35. 如申請專利範圍第 30 至 34 項任一項所述之方法，包括在該兩個加強部分中嵌入一或更多傳導性細絲。

from distinct components, however. For instance, an elongate hollow body formed (e.g., extruded) from a single material may be spirally wound to form an elongate tube. The elongate hollow body itself may in transverse cross-section have a thin wall portion and a relatively thicker or more rigid reinforcement portion. The tubes can be incorporated into a variety of medical circuits or may be employed for other medical uses.

**【代表圖】**

**【本案指定代表圖】**：第（1）圖。

**【本代表圖之符號簡單說明】**：

- 101 患者
- 103 吸氣管
- 105 通風器/鼓風機
- 107 加濕器
- 109 入口
- 111 埠
- 113 出口
- 115 患者介面
- 117 呼氣管
- 119 通風口
- 121 風扇

- 123 電子控制器
- 125 主控制器
- 127 撥盤
- 129 加濕腔室
- 130 水
- 131 加熱器板
- 133 使用者介面
- 135 溫度探頭

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無