



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109550129 B

(45) 授权公告日 2021.12.07

(21) 申请号 201811092714.4

(22) 申请日 2013.12.04

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 109550129 A

(43) 申请公布日 2019.04.02

(30) 优先权数据

61/733,360 2012.12.04 US

61/733,359 2012.12.04 US

61/877,622 2013.09.13 US

61/877,566 2013.09.13 US

61/877,784 2013.09.13 US

61/877,736 2013.09.13 US

(62) 分案原申请数据

201380072143.7 2013.12.04

(73) 专利权人 费雪派克医疗保健有限公司

地址 新西兰奥克兰

(72) 发明人 埃尔默·本森·斯多克斯

查尔斯·克里斯多夫·诺斯 (续)

(74) 专利代理机构 北京东方亿思知识产权代理  
有限责任公司 11258

代理人 杜晋芳

(51) Int.Cl.

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 39/08 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

A61M 16/16 (2006.01)

(续)

(56) 对比文件

CN 1549910 A, 2004.11.24

US 2003/0041862 A1, 2003.03.06

CN 104329519 A, 2015.02.04

CN 201166210 Y, 2008.12.17

CN 1039096 A, 1990.01.24

WO 2011/162622 A1, 2011.12.29

CN 101307844 A, 2008.11.19

US 2008/0251073 A1, 2008.10.16

US 4531551 A, 1985.07.30

US 5640951 A, 1997.06.24

CN 202289121 U, 2012.07.04

CN 101808689 A, 2010.08.18

CN 1204266 A, 1999.01.06

审查员 孙颖

权利要求书2页 说明书54页 附图90页

(54) 发明名称

医用管及其制造方法

(57) 摘要

本披露涉及医用管及其制造方法。该管可以是复合结构,该复合结构由两个或更多个相异的部件制成,这些相异的部件螺旋缠绕形成伸长管。例如,这些部件中的一个可以是螺旋缠绕的伸长中空本体,并且其他部件可以是同样螺旋缠绕在该螺旋缠绕的中空本体的多个圈之间的伸长结构部件。然而,该管不必由相异的部件制成。例如,由单一材料形成(例如,挤出)的伸长中空本体可以螺旋缠绕形成伸长管。该伸长中空本体自身在其横向截面上可以具有薄壁部分以及相对更厚或更具刚性的加强部分。这些管可以被结

合到各种医用回路中,或可以用于其他医疗用途。



[接上页]

(72) 发明人 马兰·马尔穆蒙·苏奥  
乔舒亚·丹尼尔·思图班特  
加文·沃什·米拉尔  
马修·利亚姆·巴斯韦尔  
伊卜拉欣·艾尔-蒂埃  
戴维·利昂·麦考利  
安德烈·范·沙尔克维克  
卡特娅·蒙克尔特  
马修·罗伯特·威尔逊  
海尔加德·乌斯图伊森

桑杰·帕拉戈·帕特尔  
多米尼克·理查德·德安德烈  
格兰特·马丁·多佛  
迪恩·安东尼·巴克尔  
乔纳森·戴维·哈伍德  
克里斯托弗·杰伊·诺曼·阿马迪  
奥

(51) Int.Cl.

A61M 39/10 (2006.01)

B29C 53/78 (2006.01)

1. 一种用于在向患者提供气体和/或从患者去除气体的医用回路中使用的呼吸管,该呼吸管包括:

第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,该第一伸长构件的该中空本体在纵向截面上形成多个泡状物;和

第二伸长构件,该第二伸长构件螺旋缠绕并且结合在该第一伸长构件的圈之间,该第二伸长构件形成该呼吸管的该管腔的至少一部分;

其中该呼吸管包括在该第二伸长构件的相邻包套之间的至少两个泡状物。

2. 如权利要求1所述的呼吸管,其中该第一伸长构件的至少两个邻近的包套设置在该第二伸长构件的包套之间。

3. 如权利要求2所述的呼吸管,其中该第二伸长构件的柔性小于该第一伸长构件的柔性并且该至少两个泡状物向该呼吸管提供柔性。

4. 如权利要求2所述的呼吸管,其中该第二伸长构件的柔性小于该第一伸长构件的柔性并且该至少两个泡状物向该呼吸管提供沿该纵向轴线的延伸度。

5. 如权利要求1所述的呼吸管,其中该至少两个泡状物充满离散气体。

6. 如权利要求5所述的呼吸管,其中第一泡状物充满气体并且第二泡状物是用于递送压力反馈的压力样品线。

7. 如权利要求1所述的呼吸管,其中该至少两个泡状物均充满液体的组合或均充满液体与气体的组合。

8. 如权利要求7所述的呼吸管,其中第一泡状物盛载或运送气体,并且第二泡状物盛载或运送液体。

9. 一种制造用于向患者提供气体和/或从患者去除气体的医用管路中使用的呼吸管的方法,该方法包括以下步骤:

提供第一伸长构件和第二伸长构件,该第一伸长构件包括中空本体并且该中空本体在纵向截面上包括至少一个泡状物;和

围绕芯轴螺旋缠绕该第二伸长构件,并且该第二伸长构件的对侧边缘部分在邻近的包套上是间隔开的,从而形成第二伸长构件螺旋;以及

该第一伸长构件围绕该第二伸长构件螺旋进行螺旋包绕一次或多次,这样使得该第一伸长构件的多个部分与该第二伸长构件螺旋的邻近包套重叠,并且该第一伸长构件的一部分或多个部分邻近位于该第二伸长构件螺旋的包套之间的空间中的该芯轴设置,从而形成第一伸长构件螺旋,

其中该呼吸管包括在该第二伸长构件的相邻包套之间的至少两个泡状物。

10. 如权利要求9所述的方法,其中螺旋卷绕该第一伸长构件包括围绕该第二伸长构件螺旋卷绕该第一伸长构件多次,并且该方法进一步包括熔化该第一伸长构件的邻近的包套。

11. 如权利要求10所述的方法,其中该熔化步骤包括热融化或粘合该第一伸长构件的该邻近 包套。

12. 如权利要求10所述的方法,其中该熔化步骤包括将软化状态的该第一伸长构件的邻近的包套进行缠绕并且使其冷却。

13. 如权利要求9所述的方法,还包括通过使一个泡状物塌缩而形成多个泡状物。

14. 如权利要求13所述的方法,其中该形成步骤包括向该一个泡状物施加以下项目:热处理、机械力和使用定向空气喷射的力中的一个或多个。

15. 如权利要求13所述的方法,其中该形成步骤包括以下步骤:

使该一个泡状物的中心部分塌缩,这样使得该泡状物的顶部与该泡状物的底部结合而形成被平底部分分开的两个离散的泡状物,以及

形成的两个离散的泡状物的邻近侧的部分被结合来形成包括三个离散的泡状物的结构。



## 医用管以及其制造方法

[0001] 本申请是申请日为2013年12月4日,申请号为201380072143.7, PCT国际申请号为PCT/NZ2013/000222,且发明名称为“医用管以及其制造方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 交叉引用

[0003] 本申请根据35U.S.C. §119(e) 要求2012年12月4日提交的名称为医用管以及其制造方法(MEDICAL TUBES AND METHODS OF MANUFACTURE)的美国临时申请号61/733,359; 2012年12月4日提交的名称为医用管以及其制造方法的美国临时申请号61/733,360; 2013年9月13日提交的名称为医用管以及其制造方法的美国临时申请号 61/877,622; 2013年9月13日提交的名称为加湿系统(HUMIDIFICATION SYSTEM)的美国临时申请号61/877,566; 2013年9月13日提交的名称为用于加湿系统的连接(CONNECTIONS FOR HUMIDIFICATION SYSTEM)的美国临时申请号61/877,784; 以及2013年9月13日提交的名称为用于呼吸回路的分区加热(ZONE HEATING FOR RESPIRATORY CIRCUITS)的美国临时申请号61/877,736的优先权的权益,这些临时申请各自通过引用以其全部内容结合在此。

[0004] 此外,2012年5月30日提交的名称为医用管以及其制造方法的PCT 申请号PCT/IB 2012/001786也通过引用以其全部内容结合在此。

### 技术领域

[0005] 本披露总体上涉及适用于医疗用途的管,并且具体而言涉及在适于向患者提供气体和/或从患者去除气体的医用回路中使用的管,如在气道正压(PAP)、呼吸器、麻醉、通风器以及吹气系统中。

### 背景技术

[0006] 在医用回路中,不同的部件将温暖的和/或加湿的气体运送至患者并且从患者运送这些气体。例如,在一些呼吸回路中,如PAP或辅助呼吸回路,患者吸入的气体是从加热湿化器通过吸气管递送的。作为另一个实例,管可以将加湿气体(通常为CO<sub>2</sub>)递送到吹气回路中的腹腔中。这可以有助于防止患者的内部器官的“脱水”,并且可以减少手术后恢复所需要的时间量。未加热的管可使大量热量损失至自然冷却。这种冷却可能会导致在沿该管运送温暖的、加湿的空氣的长度方向上形成不需要的冷凝或“雨洗效应”。还对可与热损失隔绝以及例如可在医用回路中具有改进的温度和/或湿度控制的管有需求。因此,本发明的目的是克服或改善先前技术的一个或多个缺点或至少为公众提供一种有用的选择。

### 发明内容

[0007] 在此在不同实施例中披露了医用管以及制造医用管的方法。在一些实施例中,该管可以是复合结构,该复合结构由两个或更多个相异的部件制成,这些相异的部件螺旋缠绕形成伸长管。例如,这些部件中的一个可以是螺旋缠绕的伸长中空本体,并且其他部件可以是同样螺旋缠绕在该螺旋缠绕的中空本体的多个圈之间的伸长结构部件。在其他实施例中,该管不必由相异的部件制成。例如,由单一材料形成(例如,挤出)的伸长中空本体可以

螺旋缠绕形成伸长管。该伸长中空本体自身在其横向截面上可以具有薄壁部分以及相对更厚或更具刚性的加强部分。这些管可以被结合到各种医用回路中,或可以用于其他医疗用途。

[0008] 在至少一个实施例中,复合管可以包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁。第二伸长构件可以是螺旋缠绕的并且结合在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分。名称“第一伸长构件”和“第二伸长构件”未必隐含一种顺序,如这些部件被组装的顺序。如在此所述,该第一伸长构件和该第二伸长构件还可以是单一管形状元件的多个部分。

[0009] 在不同的实施例中,前述部件具有以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的特性。

[0010] 该第一伸长构件可以是管。该第一伸长构件可以在其纵向截面上形成多个泡状物,这些泡状物在该管腔上具有平的表面。可以通过在该第二伸长构件上方的间隙将邻近的泡状物分开,或这些邻近的泡状物可以不直接连接至彼此。这些泡状物可以具有孔眼。该第二伸长构件可以具有纵向截面,该纵向截面在管腔近侧处较宽,并且在管腔的径向距离上缩窄。具体地,该第二伸长构件可以具有纵向截面,该纵向截面是大体三角形、大体 T形、或大体Y形。一根或多根导电细丝可以被包埋或封装在该第二伸长构件中。该一根或多根导电细丝可以是加热细丝(或更具体地,是电阻加热细丝)和/或感测细丝。该管可以包括成对的导电细丝,如两根或四根导电细丝。成对的导电细丝可以在该复合管的一端形成为连接环。该一根或多根导电细丝可以与该管腔壁分隔开。在至少一个实施例中,该第二伸长构件可以具有纵向截面,该纵向截面是大体三角形、大体T形、或大体Y形,并且一根或多根导电细丝可以被包埋或封装在该第二伸长构件的该三角形、T形或Y形的相对侧上。

[0011] 根据任何或所有前述实施例的前述部件可以结合到医用回路部件、吸气管、呼气管、PAP部件、吹气回路、呼吸部件、或手术部件以及其他应用中。

[0012] 还披露了一种制造复合管的方法。所得管可以具有在上文或在本披露中的其他地方所述的特性中的一种、一些、或全部。在至少一个实施例中,该方法包括提供包括中空本体的第一伸长构件,以及被构造成为该第一伸长构件提供结构支撑的第二伸长构件。该第二伸长构件围绕芯轴进行螺旋包绕,其中该第二伸长构件的对侧边缘部分在邻近的包套上是间隔开的,从而形成第二伸长构件螺旋。该第一伸长构件围绕该第二伸长构件螺旋进行螺旋包绕,这样使得该第一伸长构件的多个部分与该第二伸长构件螺旋的邻近包套重叠,并且该第一伸长构件的一部分邻近位于第二伸长构件螺旋的包套之间的空间中的该芯轴设置,从而形成第一伸长构件螺旋。

[0013] 在不同的实施例中,前述方法可以包括以下内容的一种、一些或全部。该方法可以包括向该第一伸长构件的一端供应压力大于大气压力的空气。该方法可以包括冷却该第二伸长构件螺旋和该第一伸长构件螺旋,从而形成复合管,该复合管具有沿一个纵向轴线延伸的管腔以及在该管腔周围的中空空间。该方法可以包括形成该第一伸长构件。该方法可以包括用第一挤出机挤出该第一伸长构件。该方法可以包括形成该第二伸长构件。该方法可以包括用第二挤出机挤出该第二伸长构件。该第二挤出机可以被配置成将一根或多根导电细丝封装在该第二伸长构件中。形成该第二伸长构件可以包括将导电细丝包埋在该第二

伸长构件中。这些导电细丝可以不与该第二伸长构件反应。这些导电细丝可以包括铝或铜或其他导电材料的合金。该方法可以包括在该复合管的一端将成对的导电细丝形成为连接环。该第一挤出机可以不同于该第二挤出机。

[0014] 还披露了一种医用管。在至少一个实施例中,该管包括螺旋缠绕来形成伸长管的伸长中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,其中该伸长中空本体在其横向截面上具有限定该中空本体的至少一部分的壁。该管可以进一步包括沿该伸长中空本体的长度延伸,螺旋地定位在该伸长中空本体的邻近圈之间的加强部分,其中该加强部分形成该伸长管的该管腔的一部分。该加强部分可以比该伸长中空本体的该壁相对更厚或更具刚性。

[0015] 在不同的实施例中,前述管具有以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的特性。该加强部分可以是由与该伸长中空本体相同的那片材料形成的。该伸长中空本体在其横向截面上可以包括两个加强部分,这两个加强部分处在该伸长中空本体的相对侧上,其中该伸长中空本体的螺旋缠绕将邻近的加强部分彼此结合,这样使得这些加强部分的相对边缘在该伸长中空本体的邻近圈上接触。这些加强部分的对侧边缘可以在该伸长中空本体的邻近圈上重叠。该加强部分与该伸长中空本体可以是由单独的材料片制成。该中空本体可以在其纵向截面上形成多个泡状物,这些泡状物在该管腔上具有平的表面。这些泡状物可以具有孔眼。该医用管还可以包括一根或多根导电细丝,该一根或多根导电细丝被包埋或封装在该加强部分内。该导电细丝可以是加热细丝和/或感测细丝。该医用管可以包括两根导电细丝,其中每个加强部分中包埋或封装一根导电细丝。该医用管可以包括定位在该伸长中空本体的仅一侧上的两根导电细丝。成对的导电细丝可以在该复合管的一端形成为连接环。该一根或多根细丝可以与该管腔壁间隔开。

[0016] 根据任何或所有前述实施例的前述管可以结合到医用回路部件、吸气管、呼气管、PAP部件、吹气回路、呼吸部件、或手术部件以及其他应用中。

[0017] 还披露了一种制造医用管的方法。在至少一个实施例中,该方法包括:将伸长中空本体围绕芯轴进行螺旋缠绕来形成伸长管,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,其中该伸长中空本体在其横向截面上具有壁,该壁限定该中空本体的至少一部分;以及该伸长本体的相对侧上的两个加强部分,这两个加强部分形成该管腔壁的一部分,该两个加强部分比限定该中空本体的至少一部分的该壁相对更厚或更具刚性。该方法可以进一步包括将邻近的加强部分彼此结合,这样使得这些加强部分的相对边缘在该伸长中空本体的邻近圈上接触。

[0018] 在不同的实施例中,前述方法可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。将邻近的加强部分彼此结合可以使这些加强部分的边缘重叠。该方法可以进一步包括向该伸长中空本体的一端供应压力大于大气压力的空气。该方法可以进一步包括将该伸长中空本体冷却,以使得这些邻近的加强部分彼此结合。该方法可以进一步包括挤出该伸长中空本体。该方法可以进一步包括将导电细丝包埋在这些加强部分中。该方法可以进一步包括在该伸长管的一端将成对的导电细丝形成为一个连接环。

[0019] 还披露了一种呼吸管。在至少一个实施例中,该管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵

向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,该壁具有该管腔近侧的内部分以及背离该管腔的外部分,其中该壁的该内部分具有比该壁的该外部分更小的厚度。

[0020] 在不同的实施例中,前述呼吸管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该呼吸管可以进一步包括第二伸长构件,该第二伸长构件是螺旋缠绕的并且结合在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分。该壁的该外部分的厚度可以是在约0.14mm至约0.44mm的范围内。该壁的该外部分的厚度可以是约0.24mm。该壁的该内部分的厚度可以是在约0.05mm至约0.30mm的范围内。该壁的该内部分的厚度可以是约0.10mm。

[0021] 还披露了一种呼吸管。在至少一个实施例中,该管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,该中空本体在其纵向截面上形成多个泡状物,泡状物具有沿该纵向轴线的最大宽度以及该壁的面向外的顶点与该管腔之间的,垂直于该纵向轴线的最大高度,其中该最大高度与该最大宽度之比是至少约0.16。

[0022] 在不同的实施例中,前述呼吸管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该呼吸管可以进一步包括第二伸长构件,该第二伸长构件是螺旋缠绕的并且结合在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分。最高高度可以是在约1.2mm至约8.2mm的范围内。最高高度可以是约3.2mm。最高宽度可以是在约3.5mm至约7.5mm的范围内。最高宽度可以是约5.5mm。该最高高度与该最高宽度之比可以是大于1.0。

[0023] 还披露了一种呼吸管。在至少一个实施例中,该管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,该中空本体在其纵向截面上形成多个泡状物,其中邻近的泡状物上的相应的点之间的竖直距离限定螺距,其中螺距与该复合管的该最大外径之比是小于约0.35。

[0024] 在不同的实施例中,前述呼吸管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该呼吸管可以进一步包括第二伸长构件,该第二伸长构件是螺旋缠绕的并且结合在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分。螺距可以是在约1.2mm至约8.1mm的范围内。螺距可以是约5.1mm。最大外径可以是在约19.5mm至约25.5mm的范围内。最大外径可以是约22.5mm。

[0025] 还披露了一种复合管。在至少一个实施例中,该管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,该中空本体在其纵向截面上形成多个泡状物,泡状物具有该壁的面向外的顶点与该管腔之间的,垂直于该纵向轴线的最大高度,该最大高度限定了该第一伸长构件的最大高度;以及第二伸长构件,该第二伸长构件是螺旋缠绕的并且结合在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分,该第二伸长构件具有该第二伸长构件的面向外的顶点与该管腔之间的,垂直于该纵向轴线的最大高度,其中该第一伸长构件的该最大高度与该第二伸长构件的该最大高度之间的差值与该复合管的最大外径之比是小于约0.049:1。

[0026] 在不同的实施例中,前述复合管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及

在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该壁可以具有该管腔近侧的内部分以及背离该管腔的外部分,并且该壁的该内部分具有比该壁的该外部分更小的厚度。

[0027] 还披露了一种复合管。在至少一个实施例中,该管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,该壁具有该管腔近侧的内部分以及背离该管腔的外部分;以及第二伸长构件,该第二伸长构件螺旋缠绕在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分,并且该第一伸长构件结合在该第二伸长构件的邻近圈上的连接点处;其中该复合管的弯曲半径受到这些连接点之间的该外部分的长度的限制。

[0028] 在不同的实施例中,前述复合管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该壁具有该管腔近侧的内部分以及背离该管腔的外部分,并且该壁的该内部分具有比该壁的该外部分更小的厚度。

[0029] 还披露了一种呼吸管。在至少一个实施例中,该管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括中空本体部件,其中最靠近该管一端的300mm 的至少一部分内的该管的重量/长度是小于约0.08g/mm。

[0030] 在不同的实施例中,前述呼吸管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该第一伸长构件可以包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁。该呼吸管可以进一步包括第二伸长构件,该第二伸长构件是螺旋缠绕的并且结合在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分。该呼吸管可以包括一根或多根导电细丝,该一根或多根导电细丝被包埋或封装在该第二伸长构件内。该一根或多根导电细丝中的至少一根可以是加热细丝。该一根或多根导电细丝中的至少一根可以是感测细丝。最靠近该管一端的300mm内的管质量可以是小于约24g。最靠近该管一端的300mm的至少一部分内的该管的重量/长度可以是小于约0.06 g/mm。最靠近该管一端的300mm内的管质量可以是小于约16g。该壁的厚度可以至多是约0.50mm。

[0031] 还披露了一种呼吸管。在至少一个实施例中,该管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,该壁具有该管腔近侧的内部分以及背离该管腔的外部分,其中在该复合管的至少一部分中,当用2.5mm探针将力施加到该壁的该外部分上直到该壁的该外部分接触该内部分时,该外部分偏转满足以下等式的竖直距离: $D > 0.5 \times F_{2.5}$ ,其中D表示以毫米计的竖直距离,并且 $F_{2.5}$ 表示由该2.5mm探针施加的以牛顿计的力。

[0032] 在不同的实施例中,前述呼吸管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该呼吸管可以进一步包括第二伸长构件,该第二伸长构件是螺旋缠绕的并且结合在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分。当用2.5mm探针施加约1N的力时,该外部分可以偏转多于约1 mm。

[0033] 还披露了一种适于与用于向患者递送加湿气体的管一起使用的导管。在至少一个实施例中,该导管包括被构造成连接到该管上的连接件,该连接件包括沿纵向轴线延伸的

管腔以及该管腔周围的壁,该管腔在使用时限定用于加湿气体的流路;以及印刷电路板组件,该印刷电路板组件包括印刷电路板,并且进一步包括包埋在该连接件的这些壁中且沿直径或翼弦线延伸穿过该连接件的该管腔的分割部分,这样使得该分割部分大体上将流路的至少部分一分为二,该分割部分的至少部分被一种包覆模制组合物包覆模制,布线部分邻近该分割部分,并且在远离该连接件的该管腔的方向上从该连接件的该壁向外突出,并且传感器部分设置在该连接件的该管腔中并且沿该纵向轴线从该分割部分突出,该传感器部分包括至少一个传感器,并且该传感器部分被该包覆模制组合物包覆模制。

[0034] 在不同的实施例中,前述导管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该印刷电路板组件可以进一步包括支撑部分,该支撑部分邻近该分割部分,并且在远离该管腔的方向上且在与该布线部分相对的方向上从该连接件向外突出。该布线部分可以被配置成从该导管电连接到一根或多根加热丝上。该至少一个传感器可以包括热敏电阻器。该传感器部分可以在该流路的上游突出。该至少一个传感器可以包括邻近该传感器部分的上游前缘的传感器。该传感器部分可以在该流路的下游突出。该至少一个传感器可以包括邻近该传感器部分的下游前缘的传感器。该传感器部分近侧的包覆模制组合物可以具有沿该纵向轴线延伸的锥形形状。包覆模制部在该传感器部分的前缘近侧可以是最薄的。该传感器部分可以具有沿该纵向轴线延伸的翼面形状。该传感器部分可以具有子弹或鱼雷形状。

[0035] 还披露了一种呼吸导管。在至少一个实施例中,该导管包括沿纵向轴线延伸的管腔,以及该管腔周围的壁,该管腔在使用时限定气体流路;以及固定到该壁上的包覆模制的印刷电路板组件,该印刷电路板组件包括印刷电路板,并且进一步包括设置在该连接件的该管腔中并沿该纵向轴线突出的安装部分,以及该安装部分的表面上的温度传感器。

[0036] 在不同的实施例中,前述导管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该温度传感器可以是热敏电阻器。

[0037] 还披露了一种呼吸导管。在至少一个实施例中,该导管包括沿纵向轴线延伸的管腔,以及该管腔周围的壁,该管腔在使用时限定气体流路;以及部件,该部件固定到这些壁上并且沿直径或翼弦线延伸穿过该管腔,这样使得该部件大体上将该流路的至少部分一分为二,该部件包括安装部分,该安装部分设置在该管腔中并且沿该纵向轴线突出;该安装部分的表面上的温度传感器;以及该传感器上的电连接。

[0038] 在不同的实施例中,前述导管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该温度传感器可以是热敏电阻器。该部件可以是印刷电路板。该电连接可以沿该直径或翼弦线跨过该部件的长度。

[0039] 还披露了一种呼吸导管。在至少一个实施例中,该导管包括沿纵向轴线延伸的管腔,以及该管腔周围的壁,该管腔在使用时限定气体流路;以及固定到该壁上的包覆模制的印刷电路板组件,该印刷电路板组件包括印刷电路板,并且进一步包括设置在该管腔中并沿该纵向轴线突出的安装部分,以及该安装部分的表面上的温度传感器,其中该安装部分近侧的包覆模制部具有锥形形状。

[0040] 在不同的实施例中,前述导管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该温度传感器可以是热敏电阻器。

[0041] 还披露了一种呼吸导管。在至少一个实施例中,该导管包括沿纵向轴线延伸的管

腔,以及该管腔周围的壁,该管腔在使用时限定气体流路;以及部件,该部件连接到该壁上,并且包括设置在该管腔中并沿该纵向轴线突出的安装部分,该安装部分包括在该壁上的连接的上游纵向地定位的温度传感器。

[0042] 在不同的实施例中,前述呼吸管可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该温度传感器可以是热敏电阻器。该温度传感器可以是在该安装部分的上游尽头的近侧。该安装部分可以被包覆模制。该包覆模制部在该温度传感器近侧可以是最薄的。该安装部可以在下游纵向地突出。该安装部可以具有沿该纵向轴线延伸的翼面形状。该安装部可以具有子弹或鱼雷形状。该安装部与该壁之间的竖直距离可以是该管腔的直径的至少30%。

[0043] 还披露了一种呼吸导管区段。在至少一个实施例中,该区段包括沿纵向轴线延伸的管腔,以及该管腔周围的壁,该管腔在使用时限定气体流路;以及印刷电路板组件,该印刷电路板组件包括印刷电路板,并且包括沿直径或翼弦线延伸穿过该管腔的第一部分,这样使得该印刷电路板组件的一部分大体上将流路的至少部分一分为二,该第一部分被一种包覆模制组合物包覆模制,邻近该第一部分的第二部分在远离该管腔的方向上从该壁向外突出,该第二部分包括该印刷电路板上一个或多个连接垫,该一个或多个连接垫被构造成从第一组件接收一根或多根金属丝,邻近该第一部分的第三部分在远离该管腔的方向上且在与该第二部分相对的方向上从该壁向外突出,该第三部分包括该印刷电路板上一个或多个连接垫,该一个或多个连接垫被构造成从不同于该第一组件的第二组件接收一根或多根金属丝,并且该印刷电路板上一个或多个导电轨道电耦合到该第二部分的该一个或多个连接垫上以及该第三部分的该一个或多个连接垫上,并且被配置成提供该第一组件与该第二组件之间的电连接。

[0044] 在不同的实施例中,前述区段可以包括以下特性中的一种、一些、或全部,以及在本披露中的其他地方所述的任何其他特性。该第一组件可以是呼吸管。该第二组件可以是呼吸管。该印刷电路板组件可以进一步包括设置在该连接件的该管腔中并沿该纵向轴线突出的安装部分,以及该安装部分的表面上的温度传感器。

[0045] 在不同的实施例中,呼吸管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,该中空本体在其纵向截面上形成多个泡状物,泡状物具有沿该纵向轴线的最大宽度以及该壁的面向外的顶点与该管腔之间的,垂直于该纵向轴线的最大高度,其中该最大高度与该最大宽度之比是至少约0.16。第二伸长构件可以是螺旋缠绕的并且结合在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分。最高高度可以是在约0.7mm至约7.7mm的范围内。最高高度可以是约2.7mm。最高宽度可以是在约2.0mm至约6.0 mm的范围内。最高宽度可以是约4.0mm。最高高度与最高宽度之比可以是大于1.0。

[0046] 在不同的实施例中,呼吸管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,该中空本体在其纵向截面上形成多个泡状物,其中邻近的泡状物上的相应的点之间的竖直距离限定螺距,其中螺距与该复合管的该最大外径之比是小于约0.35。第二伸长构件可以是螺旋缠绕的并且结合在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二

伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分。螺距可以是在约1.2 mm至约8.1mm的范围内。螺距可以是约5.1mm。最大外径可以是在约 19.5mm至约25.5mm的范围内。最大外径可以是约22.5mm。

[0047] 在不同的实施例中,复合管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,该中空本体在其纵向截面上形成多个泡状物,泡状物具有该壁的面向外的顶点与该管腔之间的,垂直于该纵向轴线的最大高度,该最大高度限定了该第一伸长构件的最大高度;以及第二伸长构件,该第二伸长构件是螺旋缠绕的并且结合在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分,该第二伸长构件具有该第二伸长构件的面向外的顶点与该管腔之间的,垂直于该纵向轴线的最大高度,其中该第一伸长构件的该最大高度与该第二伸长构件的该最大高度之间的差值与该复合管的最大外径之比是小于约0.049:1。该壁可以具有该管腔近侧的内部分以及背离该管腔的外部分,并且该壁的该内部分可以具有比该壁的该外部分更小的厚度。

[0048] 在不同的实施例中,复合管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁,该壁具有该管腔近侧的内部分以及背离该管腔的外部分;以及第二伸长构件,该第二伸长构件螺旋缠绕在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分,并且该第一伸长构件结合在该第二伸长构件的邻近圈上的连接点处;其中该复合管的弯曲半径受到这些连接点之间的该外部分的长度的限制。该壁可以具有该管腔近侧的内部分以及背离该管腔的外部分,并且该壁的该内部分可以具有比该壁的该外部分更小的厚度。

[0049] 在不同的实施例中,提供了一种适于与用于向患者递送加湿气体的管一起使用的导管,该导管包括被构造成连接到该管上的连接件,该连接件包括沿纵向轴线延伸的管腔以及该管腔周围的壁,该管腔在使用时限定用于加湿气体的流路;以及印刷电路板组件,该印刷电路板组件包括印刷电路板,并且进一步包括包埋在该连接件的这些壁中且沿直径或翼弦线延伸穿过该连接件的该管腔的分割部分,这样使得该分割部分大体上将流路的至少部分一分为二,该分割部分的至少部分被一种包覆模制组合物包覆模制,布线部分邻近该分割部分,并且在远离该连接件的该管腔的方向上从该连接件的该壁向外突出,并且传感器部分设置在该连接件的该管腔中并且沿该纵向轴线从该分割部分突出,该传感器部分包括至少一个传感器,并且该传感器部分被该包覆模制组合物包覆模制。该印刷电路板组件可以进一步包括支撑部分,该支撑部分邻近该分割部分,并且在远离该管腔的方向上且在与该布线部分相对的方向上从该连接件向外突出。该布线部分可以被配置成从该导管电连接到一根或多根加热丝上。该至少一个传感器可以包括热敏电阻器。该传感器部分可以在该流路的上游突出。该至少一个传感器可以包括邻近该传感器部分的上游前缘的传感器。该传感器部分可以在该流路的下游突出。该至少一个传感器可以包括邻近该传感器部分的下游前缘的传感器。该传感器部分近侧的包覆模制组合物可以具有沿该纵向轴线延伸的锥形形状。包覆模制部在该传感器部分的前缘近侧可以是最薄的。该传感器部分可以具有沿该纵向轴线延伸的翼面形状。该传感器部分可以具有子弹或鱼雷形状。

[0050] 在不同的实施例中,呼吸导管包括沿纵向轴线延伸的管腔,以及该管腔周围的壁,



该管腔在使用时限定气体流路;以及固定到该壁上的包覆模制的印刷电路板组件,该印刷电路板组件包括印刷电路板,并且进一步包括设置在该管腔中并沿该纵向轴线突出的安装部分,以及该安装部分的表面上的温度传感器,其中该安装部分近侧的包覆模制部具有锥形形状。该温度传感器可以是热敏电阻器。

[0051] 在不同的实施例中,呼吸导管包括沿纵向轴线延伸的管腔,以及该管腔周围的壁,该管腔在使用时限定气体流路;以及部件,该部件连接到该壁上,并且包括设置在该管腔中并沿该纵向轴线突出的安装部分,该安装部分包括在该壁上的连接的上游纵向地定位的温度传感器。该温度传感器可以是热敏电阻器。该温度传感器可以是在该安装部分的上游尽头的近侧。该安装部分可以被包覆模制。该包覆模制部在该温度传感器近侧可以是最薄的。该安装部可以在下游纵向地突出。该安装部可以具有沿该纵向轴线延伸的一个翼面形状。该安装部可以具有子弹或鱼雷形状。该安装部与该壁之间的竖直距离可以是该管腔的直径的至少30%。

[0052] 在不同的实施例中,呼吸导管区段包括沿纵向轴线延伸的管腔,以及该管腔周围的壁,该管腔在使用时限定气体流路;以及印刷电路板组件,该印刷电路板组件包括印刷电路板,并且包括沿直径或翼弦线延伸穿过该管腔的第一部分,这样使得该印刷电路板组件的一部分大体上将流路的至少部分一分为二,该第一部分被一种包覆模制组合物包覆模制,邻近该第一部分的第二部分在远离该管腔的方向上从该壁向外突出,该第二部分包括该印刷电路板上的一个或多个连接垫,该一个或多个连接垫被构造成从第一组件接收一根或多根金属丝,邻近该第一部分的第三部分在远离该管腔的方向上且在与该第二部分相对的方向上从该壁向外突出,该第三部分包括该印刷电路板上的一个或多个连接垫,该一个或多个连接垫被构造成从不同于该第一组件的第二组件接收一根或多根金属丝,并且该印刷电路板上的一个或多个导电轨道电耦合到该第二部分的该一个或多个连接垫上以及该第三部分的该一个或多个连接垫上,并且被配置成提供该第一组件与该第二组件之间的电连接。该第一组件可以是呼吸管。该第二组件可以是呼吸管。该印刷电路板组件可以进一步包括设置在该连接件的该管腔中并沿该纵向轴线突出的安装部分,以及该安装部分的表面上的温度传感器。

[0053] 在不同的实施例中,复合管包括第一伸长构件,该第一伸长构件包括螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管的中空本体,该伸长管具有纵向轴线、沿该纵向轴线延伸的管腔、以及该管腔周围的中空壁;第二伸长构件,该第二伸长构件是螺旋缠绕的并且结合在该第一伸长构件的邻近圈之间,该第二伸长构件形成该伸长管的该管腔的至少一部分;其中该第一伸长构件的至少一部分是由一种可透气的材料形成。在一个实例中,该复合管可以设置有加湿流体源和/或预先装有一定体积的加湿流体,并且提供加热器来加热流体,这样使得流体蒸气穿过该可透气的材料进入到该管腔中或从该管腔穿过该可透气的材料。该加热器可以包括设置在该第二伸长构件中的一根或多根加热细丝。

[0054] 为了对本发明进行总结,在此对本发明的某些方面、优点和新特性进行了描述。应理解,根据本发明的任何特定的实施例不一定能达到所有这些优点。因此,本发明能以一种达到或优化如在此所传授的一个或一组优点的方式来体现或实施,而不需要实现如在此可能传授或建议的其他优点。

## 附图说明

[0055] 现在将参考附图描述实施所披露的系统和方法的各种特征的示例性实施例。附图以及相关描述被提供为用于展示实施例,而不限本披露的范围。

[0056] 图1示出了结合一个或多个医用管的医用回路的示意图。

[0057] 图2A示出了示例复合管的截面的侧视俯视图。

[0058] 图2B示出了管的顶端部分的纵向截面,该管与图2A的示例复合管相似。

[0059] 图2C示出了另一个纵向截面,该纵向截面示出了该复合管中的第一伸长构件。

[0060] 图2D示出了管的顶端部分的另一个纵向截面。

[0061] 图2E示出了管的顶端部分的另一个纵向截面。

[0062] 图2F示出了管,该管有一部分在其纵向截面上露出。

[0063] 图2G示出了管的一部分的纵向截面,该管与图2F的示例管相似。

[0064] 图2H示出了管的顶端部分的纵向截面。

[0065] 图3示出了适于确定泡状物偏转的夹具。

[0066] 图4示出了力对泡状物偏转的曲线。

[0067] 图5A-5C示出了被构造成改进热效率的第一伸长构件的形状的实例。

[0068] 图5D-5F示出了被配置成改进热效率的细丝安排的实例。

[0069] 图6A示出了处于中性位置的复合管的一部分的纵向截面。

[0070] 图6B示出了处于弯曲位置的图6A的复合管的部分,其中复合管已弯曲成 $\cap$ 形状。

[0071] 图6C示出了已弯曲成 $\cap$ 形状的复合管。

[0072] 图6D示出了已弯曲超出最小曲率半径的复合管。

[0073] 图7A示出了复合管中的第二伸长构件的横向截面。

[0074] 图7B示出了第二伸长构件的另一个横向截面。

[0075] 图7C示出了另一个示例第二伸长构件。

[0076] 图7D示出了另一个示例第二伸长构件。

[0077] 图7E示出了另一个示例第二伸长构件。

[0078] 图7F示出了另一个示例第二伸长构件。

[0079] 图7G示出了另一个示例第二伸长构件。

[0080] 图8A示出了具有可变螺距的复合管的示意图。

[0081] 图8B是描绘出可变螺距复合管中的示例温度曲线的图。

[0082] 图9A示出了弹性夹具的前侧俯视截面示意图。

[0083] 图9B示出了图9A的弹性夹具上的滚轮的详细的前侧俯视截面示意图。

[0084] 图9C-9F示出了使用中的弹性夹具。图9C和图9E示出了在夹具中的、测试下的样品的前侧透视图。图9D和图9F示出了在夹具中的、测试下的样品的后侧透视图。

[0085] 图10A示出了抗压挤性测试夹具。

[0086] 图10B示出了负荷相对于延伸的图,用于确定挤压刚度。

[0087] 图11A-11D展示了管的曲率半径特性。

[0088] 图12A-12C示出了第一伸长构件堆叠的实例。

[0089] 图13示出了第二伸长构件的替代性实施例。

[0090] 图14A-14E示出了管的多个变体,这些变体被适配成提供该管的增加的横向伸展。

- [0091] 图15A-15E分别示出了图14A-14E中所示的管的伸展状态。
- [0092] 图16示出了根据至少一个实施例的示例医用回路。
- [0093] 图17示出了根据至少一个实施例的吹气系统。
- [0094] 图18是根据至少一个实施例的同轴管的示意图。
- [0095] 图19A-19B示出了与患者接口一起使用的复合管。
- [0096] 图20A示出了与全面罩一起使用的复合管。
- [0097] 图20B示出了与鼻罩一起使用的复合管。
- [0098] 图20C示出了与鼻罩/枕罩一起使用的复合管。
- [0099] 图21A示出了用于形成复合管的一种方法的一个方面。
- [0100] 图21B示出了螺旋缠绕的第二伸长构件。
- [0101] 图21C示出了用于形成复合管的一种方法的另一个方面。
- [0102] 图21D示出了用于形成复合管的一种方法的另一个方面。
- [0103] 图21E示出了用于形成复合管的一种方法的另一个方面。
- [0104] 图21F示出了用于形成复合管的一种方法的另一个方面。
- [0105] 图22A-22C示出了多个管的纵向截面的示例构造。
- [0106] 图23A-23H示出了形成管的一种替代方法。
- [0107] 图24A-24B示出了说明单个伸长中空本体的另一个实例,该中空本体螺旋缠绕形成医用管。
- [0108] 图24C-24F示出了其他单个伸长中空本体的实例,这些中空本体螺旋缠绕形成医用管。
- [0109] 图25A-25L示出了通用流程图以及更详细的示意图和照片,涉及一种用于将连接件附接到该管的末端上的方法,该管的末端被构造成在使用时连接到加湿器上。
- [0110] 图26A-26E示出了用于将细丝附接到电连接件上的连接件。
- [0111] 图27A-27E示出了适于与图25A-25L的连接件一起使用的蛤壳状件。
- [0112] 图28A-28F和图29A-29L示出了连接件,这些连接件可以用于具有电线穿过的医用回路以及相关组件的方法。
- [0113] 图30A-300示出了关于连接件的示意图,该连接件适于将管附接到患者接口上。
- [0114] 图31A-31B示出了适于与图30A-300的连接件一起使用的顶端部分。
- [0115] 图32A-32D示出了适于与图30A-300的连接件一起使用的防旋转结构部分。
- [0116] 图33A-33D示出了示例PCB组件。
- [0117] 图34示出了与加湿系统一起使用的分段式吸气支部,该分段式吸气支部具有中间连接件,该中间连接件被配置成耦合两个区段内的加热细丝和/或温度传感器。
- [0118] 图35A-35E示出了关于连接件的示意图,该连接件适于将管附接到加湿器端口、患者接口或任何其他适合的部件上。
- [0119] 图36A-36K示出了关于另一个连接件的示意图,该另一个连接件适于将管附接到加湿器端口、患者接口或任何其他适合的部件上。
- [0120] 图37A示出了管的顶端部分的纵向截面,该管包括两个第一伸长构件。
- [0121] 图37B示出了管的顶端部分的另一个纵向截面,该管包括两个第一伸长构件。
- [0122] 一般贯穿这些附图,参考号被再使用以指示所参考的(或类似的)元件之间的对

应。然而,相应的参考的(类似的)元件在一些情况下可以具有不同的参考号。此外,每一个参考号的一个或多个第一个数字通常指示该元件第一次出现在其中的附图。

### 具体实施例

[0123] 下文参考附图描述了关于用于实施在此描述的设备和方法的若干说明性实施例的细节。本发明不限于这些描述的实施例。

#### [0124] 包括一个或多个医用管的呼吸回路

[0125] 为了更详细地理解本披露,首先参考图1,其示出了根据至少一个实施例的呼吸回路,该呼吸回路包括一个或多个医用管。管是广义术语,并且对本领域的普通技术人员给出了它的普遍且惯常的含义(也就是说,它不限于特殊或自定义的含义),并且包括而限于圆柱形和非圆柱形的通道。某些实施例可以结合一个复合管,该复合管通常可以定义为包括两个或更多个部分,或具体而言在一些实施例中包括两个或更多个部件的一个管,如下文更详细描述。这样的呼吸回路可以是连续的、可变的或双水平的气道正压(PAP)系统或另一种形式的呼吸疗法。

[0126] 可以如下在图1的回路中运送气体。干燥气体从通气机/送风机105传递到加湿器107,该加湿器对这些干燥气体进行加湿。加湿器107经由端口111连接到吸气管103的入口109(用于接收加湿气体的末端)上,由此将加湿气体供应给吸气管103。吸气管是被配置成向患者递送呼吸气体的管,并且可以是由如下文进一步详细描述的复合管构成。气体通过吸气管103流动到出口113(用于排出加湿气体的末端),并且随后通过连接到出口113上的患者接口115流动到患者101。

[0127] 呼气管117任选地连接到患者接口115上。呼气管是被配置成用于使呼出的加湿气体移动远离患者的管。此处,呼气管117使呼出的加湿气体从患者接口115返回到通气机/送风机105。

[0128] 在这个实例中,干燥气体通过通气口119进入通气机/送风机105中。风扇121可以通过抽吸空气或其他气体经过通气口119来改进进入通气机/送风机中的气流。例如,风扇121可以是变速风扇,其中电子控制器123控制风扇速度。具体地说,电子控制器123的功能可以由电子主控制器125响应于来自主控制器125的输入以及由用户经由拨盘127设置的压力或风扇速度或气体流速的预先确定的需要值(预设值)来控制。

[0129] 加湿器107包括加湿室129,该加湿室含有一定体积的水130或其他适合的加湿液体。优选地,加湿室129在使用之后从加湿器107是可去除的。可去除性允许加湿室129更容易被消毒或处置。然而,加湿器107的加湿室129部分可以是整体构造。加湿室129的主体可以由一种非传导性玻璃或塑料材料形成。但加湿室129还可以包括多个传导性部件。例如,加湿室129可以包括高导热性的底座(例如,铝底座),该底座与加湿器107上的加热器板131接触或相关联。

[0130] 加湿器107还可以包括多个电子控制件。在这个实例中,加湿器107包括电子的模拟或数字主控制器125。优选地,主控制器125是基于微处理器的控制器,它执行存储在相关联的存储器中的计算机软件命令。响应于经由(例如)用户界面133输入的由用户设置的湿度或温度值以及其他输入,主控制器125确定何时(或以何种水平)对加热器板131进行供能,以便对加湿室129内的水130进行加热。

[0131] 可以结合任何适合的患者接口115。患者接口是广义术语,并且对本领域的普通技术人员给出了它的普遍且惯常的含义(也就是说,它不限于特殊或自定义的含义),并且包括而限于遮罩(如气管罩、面罩以及鼻罩)、套管以及鼻枕。温度探头135可以连接到靠近患者接口115的吸气管103上,或连接到患者接口115上。温度探头135监测患者接口115附近或在患者接口处的温度。与温度探头相关联的加热细丝(未显示)可以用于调整患者接口115和/或吸气管103的温度,以便将吸气管103和/或患者接口115的温度升高到饱和温度之上,由此减少不想要的冷凝的机会。

[0132] 在图1中,呼出的加湿气体经由呼气管117从患者接口115返回到通气机/送风机105。呼气管117也可以是复合管,如下文更详细描述。然而,呼气管117还可以是如本领域先前已知的医用管。在任一种情况下,呼气管117可以具有与它整合的温度探头和/或加热细丝(如上文针对吸气管103所述),从而减少冷凝的机会。此外,呼气管117不需要使呼出气体返回到通气机/送风机105。可替代地,呼出的加湿气体可以直接被传递到周围环境中或被传递到其他辅助设备中,如空气洗涤器/过滤器(未示出)。在某些实施例中,完全省略了呼气管。

#### [0133] 复合管

[0134] 图2A示出了示例复合管201的截面的侧视俯视图。一般而言,复合管201包括第一伸长构件203和第二伸长构件205。构件是广义术语,并且对本领域的普通技术人员给出了它的普遍且惯常的含义(即,它不限于特殊或自定义的含义),并且包括而限于整体部分、整体部件、以及相异部件。因此,虽然图2A示出了由两个相异部件构成的一个实施例,但将了解,在其他实施例中(如在下文所述),第一伸长构件203和第二伸长构件205也可以代表由一种单一材料形成的管中的多个区域。因此,第一伸长构件203可以代表管的中空部分,而第二伸长构件205代表该管的为该中空部分加入结构支撑的结构支撑或加强部分。该中空部分和该结构支撑部分可以具有如在此所述的螺旋构造。

[0135] 复合管201可以用于形成如上所述的呼吸回路中的吸气管103和/或呼气管117,或如在本披露的其他地方描述的任何其他管。在某些实施例中,复合管201是至少一个吸气管103。

[0136] 下文更详细地描述了示例复合管201的部件和特性。使用了小标题,如“第一伸长构件”和“第二伸长构件”。这些小标题不是且不应认为是限制性的。例如,在第一伸长构件小标题下描述的一个或多个实施例的多个方面也可以适用于在第二伸长构件小标题下描述的一个或多个实施例,并且反之亦然。

#### [0137] 第一伸长构件

[0138] 在图2A中,第一伸长构件203包括中空本体,该中空本体螺旋缠绕来至少部分地形成伸长管,该伸长管具有纵向轴线LA-LA以及沿纵向轴线LA-LA延伸的管腔207(管孔)。第一伸长构件203具有管腔207附近的内部分211。在某些实施例中,内部分211的表面形成管腔207。第一伸长构件203还具有外部分219,该外部分与该内部分相对并且在径向方向上背离管腔207。如下文更详细论述,第一伸长构件203可以在其纵向截面上形成多个泡状物。在某些实施例中,这些泡状物具有与字母“D”类似的截面轮廓。这些泡状物在面向外的表面处可以是弧形的。这些泡状物在管腔207的表面处可以是更为扁平的。在至少一个实施例中,第一伸长构件203是管。

[0139] 优选地,第一伸长构件203是柔性的。柔性指代弯曲的能力。此外,第一伸长构件203优选地是透明的,或至少是半透明的或半不透明的。透光度使得护理者或用户能够检查管腔207是否有堵塞或污染,或确定是否有潮气存在。

[0140] 多种塑料,包括医用级塑料,适用于第一伸长构件203的本体。合适的材料的实例包括:聚烯烃弹性体、聚醚酰胺嵌段物、热塑性共聚酯弹性体、EPDM-聚丙烯混合物以及热塑性聚氨酯。在某些实施例中,材料被选择来使得所得第一伸长构件203的材料密度小于或等于 $1\text{g}/\text{cm}^3$ (或约 $1\text{ g}/\text{cm}^3$ )。

[0141] 第一伸长构件203材料优选地是柔软的。柔软度反映了材料在施加力之后“伸展(give)”或压缩的量。一种柔软材料的伸展或压缩的量大于一种坚固材料。泡状物偏转可以用于量化第一伸长构件203材料的柔软度。泡状物偏转是第一伸长构件203的外部分219在施加力之后竖直地偏转(也就是说,在管腔207的方向上径向向内移位)的距离。可以例如使用泡状物偏转夹具如图3的照片中所示的夹具301来测试泡状物偏转。

[0142] 在一个柔软度测试中,在图3的夹具301上分别测试了具有表1(下文称为“类型1”)中所示的特性的复合管的四个样品以及具有表2(下文称为“类型2”)中所示的特性的复合管的四个样品。

[0143] 表1

[0144]	特征	尺寸 (mm)	范围 (±)
	管腔直径	17.2	5.0
	螺距	5.1	3.0
	泡状物宽度	4.0	2.0
	珠粒宽度	2.3	+3.0/-2.0
	泡状物高度	2.7	+5.0/-2.0
[0145]	珠粒高度	1.6	1.5
	顶部上距离管腔最远的泡状物的厚度 (外壁厚度)	0.24	+0.20/-0.10
	邻近管腔的泡状物的厚度 (内壁厚度)	0.10	+0.20/-0.05
	管的外直径	22.5	3.0

[0146] 表2

[0147]	特征	尺寸 (mm)	范围 (±)
	管腔直径	18.25	0.25
	螺距	8.2	0.15
	泡状物宽度	7.0	1
	珠粒宽度	2.30	0.15
	泡状物高度	4.0	0.05
	珠粒高度	1.95	0.15
	顶部上距离管腔最远的泡状物的厚度 (外壁厚度)	0.42	0.04
	邻近管腔的泡状物的厚度 (内壁厚度)	0.22	0.04
	管的外直径	26	0.5

[0148] 具有2.5mm直径的探头303将力施加到每个样品305上,并且测量泡状物偏转。图4中绘制了所得曲线。直到它们各自的外部分219接触内部分211,类型1样品通常需要更小的力来实现与类型2样品相似的泡状物偏转。在某些实施例中,直到外部分219接触内部分211,泡状物偏转可以满足等式: $D > 0.5 \times F_{2.5}$ ,其中D代表以毫米计的泡状物偏转,并且  $F_{2.5}$  代表由一个2.5mm探头施加的以牛顿计的力。例如,第一伸长构件203在用2.5mm探头303施加1N的力时可以偏转超过1mm,直到外部分219接触内部分211。

[0149] 应了解,虽然表1中的构造在某些实施例中可能是优选的,但如可能希望的,其他实施例中可以使用其他构造和变体。

[0150] 图2B示出了图2A的示例复合管201的顶端部分的纵向截面。图2B 具有与图2A相同的取向。这个实例进一步说明了第一伸长构件203的中空本体的形状。如在该实例中可见,第一伸长构件203在其纵向截面上形成了多个中空泡状物。因此,在本说明书中,术语“泡状物”指代第一伸长构件203的一匝或一圈的截面形状。第一伸长构件203的部分209重叠在第二伸长构件205的邻近包套上。第一伸长构件203的内部分211形成了管腔207的壁。

[0151] 第一伸长构件203的中空本体结构促成了复合管201的隔音特性。在至少一个实施例中,第一伸长构件203的外径大于第二伸长构件205的外径。泡状物形状的结构形成垫子。因此,流体(气体或液体)填充的泡状物形状的第一伸长构件203可以抑制在物体如桌子或床头柜的边缘上拖动复合管201时所产生的噪声。以此方式,复合管201与一件式实心本体波纹管相比较可以是更为安静的。

[0152] 第一伸长构件203的中空本体结构还促成了复合管201的绝缘特性。需要绝缘复合管201,因为如上文所解释,它可防止热损失。这可以使得复合管201能够从加热湿化器向患者递送气体,同时以最小的能量消耗维持该气体的受限状态。

[0153] 发现在第一伸长构件203的邻近圈之间,也就是在邻近的泡状物之间,具有间隙213,这出乎意料地提高了复合管201的整体绝缘特性。因此,在某些实施例中,邻近的泡状物由间隙213分开。此外,包括了在邻近的泡状物之间提供间隙213的实现的某些实施例增

加了热传递电阻率 (R值), 并且因此减少了复合管201的热传递导电率。还发现这种间隙构造通过允许较短半径的弯曲来提高复合管201的柔性。三角形第二伸长构件205或T形的第二伸长构件205, 如图2B中所示, 可以帮助维持在邻近的泡状物之间的间隙213。否则, 在某些实施例中, 邻近的泡状物是接触的。例如, 邻近的泡状物可以被结合在一起。

[0154] 图2C示出了图2B中的泡状物的纵向截面。如图所示, 重叠在第二伸长构件205的邻近包套上的第一伸长构件203的部分209的特征在于结合区217的程度。较大的结合区提高该管在第一伸长构件和第二伸长构件的接口处对层离的抵抗性。另外或可替代地, 珠粒和/或泡状物的形状可以被适配成增加结合区217。例如, 图2D示出了在左手侧上的相对较小的结合区域。图5B也展示了较小的结合区。反之, 图2E具有比图2D中所示的结合区大得多的结合区, 这是因为珠粒的大小和形状。图5A和图5C也示出了较大的结合区。这些附图中的每一个将在下文更详细地论述。应了解, 尽管在图2E、图3和图5C中的构造在某些实施例中可能是优选的, 但如可能希望的, 其他构造, 包括图2D、图5B以及其他变体中的构造, 可以被用在其他实施例中。

[0155] 图2D示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图2D具有与图 2B相同的取向。这一实例进一步说明了第一伸长构件203的中空本体的形状, 并且展示了第一伸长构件203如何在其纵向截面上形成多个中空泡状物。在这个实例中, 这些泡状物是被间隙213完全彼此分离的。大体三角形的第二伸长构件205支撑第一伸长构件203。

[0156] 图2H示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图2H具有与图 2B相同的取向。

[0157] 在图2H的实例中, 第一伸长构件203中形成管腔壁的内部分211的截面厚度小于外部分219的厚度。由于第一伸长构件203具有一个D形泡状物轮廓, 第一伸长构件203的面向外部分在第二伸长构件的邻近匝数之间具有材料空隙, 这有助于复合管201被弯曲成 $\cap$ 形状时的运动和伸展。由于图2H的构造在管腔207附近产生更薄的泡状物, 这种构造在复合管201被弯曲成 $\cap$ 形状时允许内部分211更容易地压缩或“成束”。因此, 某些实施例包括以下实现: 其中内部分211的截面厚度小于外部分219的截面厚度的构造可以通过允许较短半径的弯曲来提高复合管201的柔性。此外, 某些实施例包括以下实现: 总体管柔性可以通过提供具有可变截面壁厚度的第一伸长构件203来提高。希望的是, 内部分211的厚度小于外部分219的厚度。

[0158] 在至少一个实例中, 内部分211的厚度比外部分219的厚度小至少 20% (或约20%)。例如, 在某些实施例中, 内部分211的厚度比外部分 219的厚度小至少30% (或约30%)、至少40% (或约40%)、至少50% (或约50%)、或至少60% (或约60%)。在某些实施例中, 内部分211 的厚度比外部分219的厚度小27% (或约27%)。在某些实施例中, 内部分211的厚度比外部分219的厚度小32% (或约32%)。在某些实施例中, 内部分211的厚度比外部分219的厚度小58% (或约58%)。在某些实施例中, 内部分211的厚度比外部分219的厚度小64% (或约64%)。

[0159] 外部分219的厚度可以是在0.14mm (或约0.14mm) 至0.44mm (或约0.44mm) 的范围内, 如0.22mm (或约0.22mm) 或0.24mm (或约 0.24mm)。内部分211的厚度可以是在0.05mm (或约0.05mm) 至0.30 mm (或约0.30mm) 的范围内, 并且优选地是0.10mm (或约0.10mm) 或0.16mm (或约0.16mm)。

[0160] 再次参考图2H, 第一伸长构件203的单一纵向截面泡状物的高度 (标记为H—H) 可



以大于第一伸长构件203的单一纵向截面泡状物的宽度(标记为W—W)。由于更大的高度增加了第一伸长构件203的泡状物的外壁中的材料空隙的大小,这种构造可以通过允许较短半径的弯曲来提高复合管201的柔性。因此,某些实施例包括以下实现:总体管柔性可以通过提供具有比纵向截面宽度更大的纵向截面高度的第一伸长构件203来提高。应了解,虽然这种示例构造在某些实施例中可能是优选的,但如可能希望的,其他构造和变体可以被用在其他实施例中。例如,第一伸长构件203的纵向截面泡状物的高度可以小于它的宽度。

[0161] 在至少一个实施例中,泡状物高度(H—H)可以是在1.2mm(或约 1.2mm)至8.2mm(或约8.2mm)的范围内,如1.2mm(或约1.2 mm)、1.7mm(或约1.7mm)、1.8mm(或约1.8mm)、2.7mm(或约 2.7mm)、2.8mm(或约2.8mm)、3mm(或约3mm)、3.2mm(或约 3.2mm)、3.5mm(或约3.5mm)、3.8mm(或约3.8mm)、4mm(或约4mm)、4.5mm(或约4.5mm)、7.7mm(或约7.7mm)或8.2mm(或约8.2mm)。在至少一个实施例中,泡状物宽度(W—W)可以是在 1.7mm(或约1.7mm)至8mm(或约8mm)的范围内,如1.7mm(或约1.7mm)、3.2mm(或约3.2mm)、3.5mm(或约3.5mm)、4.0mm(或约4.0mm)、4.2mm(或约4.2mm)、5.2mm(或约5.2mm)、5.5 mm(或约5.5mm)、6mm(或约6mm)、7mm(或约7mm)、7.5 mm(或约7.5mm)或8mm(或约8mm)。

[0162] 泡状物高度(H—H)与泡状物宽度(W—W)之间的关系可以表达为比率。泡状物高度(H—H)与泡状物宽度(W—W)之比等于0具有最差的柔性。柔性随着该比率的增加而增大。在至少一个实施例中,泡状物高度(H—H)与泡状物宽度(W—W)之比可以是在0.15(或约0.15)至1.5mm(或约1.5)的范围内,如0.16(或约0.16)、0.34(或约 3.4)、0.50(或约0.50)、0.56(或约0.56)、0.57(或约0.57)、0.58 (或约0.58)、0.67(或约0.67)、0.68(或约0.68)、0.73(或约 0.73)、0.85(或约0.85)、1.1(或约1.1)以及1.3(或约1.3)。

[0163] 可以希望波纹管的外部轮廓是相对光滑的。如本说明书中所使用的相对光滑度涉及沿复合管201的长度的第一伸长构件203与第二伸长构件 205之间的脊部。相对较为光滑的波纹管具有较平坦的、更近地间隔开或另外不太显著的脊部。相对较为光滑的轮廓可以有利的减少将波纹管拖过物体如桌子或台子边缘时发出的噪声。

[0164] 用于量化相对光滑度的一个示例参数是复合管201的第一伸长构件 203的外径向顶点221与第二伸长构件205的外径向顶点223之间的竖直差(如例如在图2H中所示)。随着外径向顶点221与外径向顶点223之间的距离的减小,复合管201感觉相对更为光滑。在至少一个实施例中,竖直差是在1mm(或约1mm)至4.6mm(或约4.6mm)的范围内,如 1.0mm(或约1.0mm)、1.1mm(或约1.1mm)、1.3mm(或约1.3 mm)、1.4mm(或约1.4mm)、1.6mm(或约1.6mm)、1.9mm(或约 1.9mm)、2.0mm(或约2.0mm)、2.3mm(或约2.3mm)、2.4mm (或约2.4mm)、3.0mm(或约3.0mm)、3.3mm(或约3.3mm)或 4.6mm(或约4.6mm)。还可能将相对光滑度量化为复合管201的第一伸长构件203的外径向顶点221与第二伸长构件205的外径向天底点225之间的竖直距离。例如,该竖直距离可以是1.5mm(或约1.5mm)。

[0165] 用于量化相对光滑度的另一个示例参数是复合管201的第一伸长构件 203的径向顶点221与第二伸长构件205的一个径向顶点223(或径向天底点225)之间的竖直差与复合管201的最大外径(也就是说,从外径向顶点221至管201的相对侧上的外径向顶点221)之比。随着最大外径的增加,外径向顶点221与外径向顶点223或天底点225之间的竖直差对相对光滑度产生较小的影响。在至少一个实施例中,该比率是在0.04至0.18 的范围内,如0.04、0.05、0.07、0.08、0.09、0.10、0.11、0.12、0.16、0.17或0.18或它们左右。

[0166] 作为另一个实例,从一圈至下一圈的相应点之间的距离(也就是说,螺距)可以被选择来量化相对光滑度。在某些实施例中,螺距可以是在 2.1mm(或约2.1mm)至9.5mm(或约9.5mm)的范围内,如2.1mm(或约2.1mm)、3.8mm(或约3.8mm)、4.8mm(或约4.8mm)、5.1 mm(或约5.1mm)、5.5mm(或约5.5mm)、5.8mm(或约5.8 mm)、6.4mm(或约6.4mm)、7.5mm(或约7.5mm)、8.1mm(或约 8.1mm)或9.5mm(或约9.5mm)。

[0167] 复合管201的螺距与复合管201的第一伸长构件203的径向顶点221 与第二伸长构件205的径向顶点223之间的竖直差之比可以被选择来量化相对光滑度。在某些实施例中,该比率是在1.3(或约1.3)至4.8(或约 4.8)的范围内,如1.31(或约1.31)、1.76(或约1.76)、2.39(或约 2.39)、2.42(或约2.42)、2.53(或约2.53)、2.71(或约2.71)、2.75(或约2.75)、3.26(或约3.26)、3.75(或约3.75)、4.13(或约 4.13)、4.64(或约4.64)或4.75(或约4.75)。

[0168] 螺距与最大外径之比也可以被选择来提高相对光滑度。在某些实施例中,该管的螺距与最大外径之比可以是在0.10(或约0.10)至0.35(或约 0.32)的范围内,如0.11(或约0.11)、0.23(或约0.23)、0.28(或约 0.28)、0.29(或约0.29)、0.30(或约0.30)、0.31(或约0.31)、或 0.32(或约0.32)。

[0169] 如上所述,第一伸长构件203的中空部分可以充满一种流体,即一种液体或气体。第一伸长构件203可以基本上被密封以便防止一定量的流体流失。第一伸长构件203还可以在一端或两端处开放,以便允许连续液体或气体流。

[0170] 该气体可以是空气,因为其低导热率(在300K时为 $2.62 \times 10^{-2} \text{ W/m} \cdot \text{K}$ )是希望的。也可以有利地使用粘度比空气更高的一种气体,因为更高的粘度在自然对流条件下减少了热传递。因此,气体如氩气(在300 K时为 $17.72 \times 10^{-3} \text{ W/m} \cdot \text{K}$ )、氦气(在300K时为 $9.43 \times 10^{-3} \text{ W/m} \cdot \text{K}$ )和氙气(在300K时为 $5.65 \times 10^{-3} \text{ W/m} \cdot \text{K}$ )可以增加绝缘性能。这些气体中的每一种都是无毒的、化学惰性的、防火的、以及可商购的。第一伸长构件203的中空部分可以在管的两端进行密封,导致其内的气体实质上是停滞的。可替代地,该中空部分可以是二次气动连接,如用于从该管的患者端向控制器递送压力反馈的压力样品线。

[0171] 液体的实例可以包括水或具有高热容量的其他生物相容的液体。比如,可以使用纳米流体。具有适合的热容量的一种示例纳米流体包括水和物质,如铝的纳米粒子。

[0172] 在使用中,第一伸长构件203的中空部份中的该流体可以被配置成用于测量管201、第一伸长构件203、第二伸长构件205和/或管201的管腔 207内气体的一个或多个特性。在至少一个实施例中,可以测量沿该管的管腔运动的气体(“管腔气体”)的压力。在管腔气体开始循环之前进行第一伸长构件203的中空部份中的流体(“中空流体”)的压力的参考测量。由于管腔气体开始穿过管201,管腔气体的压力会倾向于导致在第一伸长构件203内的中空流体的压力的按比例地上升。通过将使用中获取的测量结果与参考测量结果相比较,可以确定管201内的管腔气体的压力。在另一个实施例中,选择一种中空流体,该中空流体基于管201内的管腔气体的操作的热范围来改变一个或多个特性。以此方式,通过测量该中空流体的特性,可以确定该管腔气体的温度。例如,可以使用一种随着温度膨胀的中空流体。在使用中,该中空流体的温度会趋向于管腔气体流的温度。之后通过测量该中空流体的压力,可以确定管腔气体的温度。当管腔气体流的温度难以直接测量或不可取,这可能具有特定的好处。

[0173] 在至少一个实施例中,用于形成第一伸长构件203的挤出物进一步包括一种矿物填料。下文将更详细地描述挤出方法。滑石或水合硅酸镁是适合的矿物填料。除了滑石之外,其他适合的矿物填料包括碳酸钙、碳酸镁钙如白云石、硫酸钡、钙硅石、高岭土、以及云母,它们中的每一种可以单独或组合添加。适合的矿物填料还可以具有小于10 $\mu$ m(或约10 mm),或小于2.5 $\mu$ m(或约2.5mm)的粒度。

[0174] 已发现,向塑料挤出机添加矿物填料会降低所得第一伸长构件203的粘性。粘性指代第一伸长构件203材料的可感触的胶粘度或粘着性。一种更粘的材料比一种不太粘的材料感觉更为胶粘。与一种不太粘的材料相比,一种更粘的材料还会趋向于粘着到更为不想要的物质上,如污物或毛发。当在弯头的周边周围成束(和不成束)时,通过降低邻近的泡状物彼此粘着(和未粘着)的程度,已发现添加矿物填料会降低该管移动、弯曲等等时所产生的噪声。

[0175] 还发现,向挤出物添加矿物填料会进一步降低当在物体如桌子或床头柜的边缘上拖动第一伸长构件203时所产生的噪声。矿物填料可以帮助将声音反射到周围聚合物内,这样使得声音不会笔直地穿过。改进的声音反射还可以给予聚合物相更多的机会来吸收声能,矿物填料因此提供固有的消声。矿物填料还可以降低塑料挤出物的硬度,并且因此改进消声特性。

[0176] 在某些实施例中,矿物填料的范围占总挤出物的重量百分数是1.5至 10(或约1.5至约10)。在某些实施例中,矿物填料的范围占总挤出物的重量百分数是1.5至5(或约1.5至约5)。在某些实施例中,矿物填料的范围占总挤出物的重量百分数是10(或约10)或更小。在某些实施例中,矿物填料的范围占总挤出物的重量百分数是5(或约5)或更小。在某些实施例中,矿物填料的范围占总挤出物的重量百分数是1.5(或约 1.5)或更大。

[0177] 在图2F中,第一伸长构件203在其纵向截面上形成了多个中空泡状物。在这个实例中,存在多个泡状物,并且更具体地是在第二伸长构件 205的包套之间的第一伸长构件203的两个邻近的包套。在图2G中更详细地示出了这个构造。如在本披露其他地方所述和所示,某些构造可以实现第二伸长构件205的包套之间具有两个以上,例如三个,第一伸长构件203的包套。

[0178] 在第二伸长构件205的包套之间包括第一伸长构件203的多个邻近的包套的实施例可以是有利的,因为提高了总体管柔性。如下所述,基本上是固体的第二伸长构件205的柔性通常小于中空的第一伸长构件203。因此,某些实施例包括以下实现:总体管柔性可以通过增加第二伸长构件 205的包套之间的第一伸长构件203的泡状物的数目来提高。

[0179] 在第二伸长构件205的包套之间包括第一伸长构件203的多个邻近的包套的实施例的另一个优点是改进从压挤中的恢复。已观察到,与在第一伸长构件203的包套之间具有单个泡状物的样品相比,在第一伸长构件 203的包套之间具有多个泡状物的样品在压挤后更快地恢复其形状。

[0180] 而在第二伸长构件205的包套之间包括第一伸长构件203的多个邻近的包套的实施例的另一个优点是改进的抗压挤性。抗压挤性是一种机械特性,对于在运行中的管的恢复力具有重要作用。医院环境可以是恶劣的,因为管可以被患者的胳膊或腿、床架以及其他设备所压挤。下文将更详细地论述示例抗压挤性特性。

[0181] 多泡构造的另一个优点是该构造赋予盛载或运送另外的流体的能力。如上文所解

释,第一伸长构件203的中空部分可以充满一种气体。多个离散的泡状物或中空部分可以充满多种离散气体。例如,一个中空部分可以盛载或运送第一气体,并且第二中空部分可以被用作二次气动连接,如用于从该管的患者端向控制器递送压力反馈的压力样品线。作为另一个实例,多个离散的泡状物或中空部分可以充满液体的组合或液体与气体的组合。例如,第一泡状物可以盛载或运送气体,并且第二泡状物可以盛载或运送液体。上文描述了适合的液体和气体。

[0182] 应了解,虽然在图2F和2G中的构造在某些实施例中可能是优选的,但如可能希望的,其他构造可以被用在其他实施例中。

#### [0183] 第二伸长构件

[0184] 再次参考图2A和图2B,第二伸长构件205还是螺旋缠绕的,并且与第一伸长构件203在第一伸长构件203的多个圈之间结合。第二伸长构件205可以形成该伸长管的管腔207的至少一部分。第二伸长构件205充当第一伸长构件203的结构支撑。

[0185] CPAP机的重量通常是在2至4kg(或约2至4kg)的范围内。因此,复合管201的断裂强度(使第一伸长构件203与第二伸长构件205分离所需的水平张力负载或力)希望的是足够高的,以防止用户试图使用复合管201来提升连接到复合管201上的一个CPAP机的情况下的分离。因此,断裂强度优选地大于20N(或约20N),并且更优选地是大于30N(或约30N)。在某些实施例中,断裂强度是在75至80N(或约75至80N)的范围内。屈服强度(在不引起塑性变形的情况下可以产生的最大应力)可以是在55至65N(或约55至65N)的范围内。在某些实施例中,在施加2N的侧向力时,复合管201不会伸展(水平偏转)超过0.5 mm(或约0.5mm)。

[0186] 在至少一个实施例中,第二伸长构件205在其基座处(管腔207近侧)较宽,并且在其顶部处较窄。例如,该第二伸长构件的形状是大体三角形、大体T形、或大体Y形。然而,符合相应的第一伸长构件203的轮廓的任何形状都是适合的。

[0187] 优选地,第二伸长构件205是柔性的,以利于该管的弯曲。希望的是,第二伸长构件205比第一伸长构件203的柔性低。这改进了第二伸长构件205对第一伸长构件203进行结构支撑的能力。例如,第二伸长构件205的模量优选地是30-50MPa(或大约30-50MPa)。第一伸长构件203的模量小于第二伸长构件205的模量。第二伸长构件205可以是固体,或主要是固体。

[0188] 图6A示出了处于中性位置的复合管201的纵向截面。图6A集中于第一伸长构件203的一匝或一个泡状物以及第二伸长构件205的两匝。第一伸长构件203和第二伸长构件205具有径向最外部连接点601。在这个实例中,第一伸长构件203的内部分211薄于第一伸长构件203的外部分219。在这个实例中,第二伸长构件205也具有三角形截面。管腔207位于第一伸长构件203和第二伸长构件205的基座下方。图6B示出了处于弯曲位置的图6A的复合管201,其中复合管201已弯曲成∩形状(如图6C中所示)。图6B再次集中于第一伸长构件203的一匝或一个泡状物以及第二伸长构件205的两匝。更具体而言,图6B集中于∩形状顶部处即最大弯曲位置处的第一伸长构件203的该匝或泡状物。复合管201的曲率半径受外部分219中邻近的最外部连接点601之间的节段的长度的限制。如果复合管201弯曲超过最小曲率半径,外壁形成如图6D中所示的凹窝605。

[0189] 多种聚合物和塑料,包括医用级塑料,适用于第二伸长构件205的本体。适合的材料的实例包含:聚烯烃弹性体、聚醚酰胺嵌段物、热塑性共聚酯弹性体、EPDM-聚丙烯混合物

以及热塑性聚氨酯。在某些实施例中,第一伸长构件203和第二伸长构件205可以是由相同的材料制成。第二伸长构件205还可以由与第一伸长构件203颜色不同的材料制成,并且可以是透明的、半透明的或不透明的。例如,在一个实施例中,第一伸长构件 203可以是由一种透明塑料制成,并且第二伸长构件205可以是由一种不透明的蓝色、黑色或其他颜色塑料制成。

[0190] 包括柔性的中空本体以及整体支撑的螺旋缠绕的结构可以提供抗压挤性,同时使该管壁具有足够的柔性,以容许小半径弯曲而不会折曲、封闭或塌缩。优选地,该管可以围绕直径为25mm的一个金属柱弯曲而不会折曲、封闭或塌缩,如在根据ISO 5367:2000 (E) 采用弯曲来增加流动流阻的实验中所限定的。

[0191] 这种结构还可以提供光滑的管腔207表面,这有助于使该管避免沉积并且改进气体流。已发现,该中空本体可提高管的绝缘特性,同时使得该管能够保持轻重量。

[0192] 在一些实施例中,第二伸长构件205可以是由吸水的一种材料制成。例如,可以使用一种吸水海绵样材料。在这类实施例中,第二伸长构件 205可以连接到水源,如水袋上。在使用中,将沿第二伸长构件205的长度的至少一部分递送(优选地是基本上整个长度)水。当气体流经第二伸长构件205时,水蒸气将趋向于由管腔207内的气体获得,由此对气体流进行加湿。

[0193] 在一些实施例中,包埋在第二伸长构件205中的一个或多个加热细丝 215 (如图2B中所示)可以被控制来改变蒸发率,并且由此改变向气体流提供的加湿级别。虽然图2B具体示出了加热细丝215,但应理解第二伸长构件205可以封装或容纳一种或多种其他导电材料如一种或多种细丝以及具体地是传感器(未示出)。此类导电材料可以被设置在第二伸长构件205中,以用于加热或感测该气体流。加热细丝215可以使潮湿空气可能形成的冷凝物的冷表面最小化。还可以使用加热细丝215来改变复合管 201的管腔207中的气体的温度曲线。

[0194] 在图2B的实例中,两根加热细丝215被封装在第二伸长构件205 中,“T”的竖直部分的任一侧上各一个。加热细丝215包含导电材料如铝(Al)和/或铜(Cu)的合金或导电聚合物。优选地,当加热细丝215 达到其操作温度时,选择形成第二伸长构件205的材料以使该材料与加热细丝215中的金属不起反应。这些细丝215可以与管腔207间隔开,这样使得这些细丝不会暴露在管腔207中。在该复合管的一端,成对的细丝可以形成为连接环。

[0195] 在至少一个实施例中,多根细丝被设置在第二伸长构件205中。这些细丝可以被电连接在一起,以共享通用轨道。例如,第一细丝,如加热细丝,可以被设置在第二伸长构件205的第一侧上。第二细丝,如感测细丝,可以被设置在第二伸长构件205的第二侧上。第三细丝,如接地细丝,可以被设置在该第一细丝与该第二细丝之间。第一细丝、第二细丝和/或第三细丝可以在第二伸长构件205的一端被连接在一起。

[0196] 图2E示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图2E具有与图 2B相同的取向。在图2E的实例中,加热细丝215比图2B中的细丝215 更远离彼此地间隔开。已发现,增加加热细丝之间的空间可以提高加热效率,并且某些实施例包括这种实现。加热效率指代输入该管的热量与从该管输出或可收回的能量的量的比率。一般而言,从该管散发至环境大气的能量(或热量)越大,加热效率越低。为了提高加热性能,加热细丝215 可以沿管孔被等距离(或基本上等距离)地间隔开。可替代地,细丝215 可以被定位在第二伸长构件205的末

端,这可以提供更简单的制造。

[0197] 接下来参考图7A至图7G,这些图展示了第二伸长构件205的示例构造。图7A示出了第二伸长构件205的截面,该第二伸长构件的形状与图2B中所示的T形相似。在这个示例实施例中,第二伸长构件205不具有加热细丝。还可以利用第二伸长构件205的其他形状,包括如下所述的T形的变体以及三角形形状。

[0198] 图7B示出了另一个示例第二伸长构件205,该第二伸长构件具有T形的截面。在这个实例中,加热细丝215被包埋在第二伸长构件205中“T”的竖直部分的任一侧上的切口701内。在一些实施例中,切口701可以在挤出过程中形成在第二伸长构件205中。可替代地,切口701可以在挤出之后形成在第二伸长构件205中。例如,切削刀具可以在第二伸长构件205中形成切口。优选地,在挤出不久之后当将加热细丝215压入或拉入(机械固定)到第二伸长构件205中时,由这些加热细丝形成这些切口,同时第二伸长构件205相对较软。可替代地,可以将一根或多根加热细丝安装(例如,附接、结合或部分包埋)在该伸长构件的基座上,这样使得这个或这些细丝被暴露在该管的管腔中。在这类实施例中,可能希望这个或这些细丝是绝缘的,从而在如氧体等可燃气体经过管腔时降低起火的危险。

[0199] 图7C以截面示出了另一个示例第二伸长构件205。第二伸长构件205具有大体三角形的形状。在这个实例中,将加热细丝215包埋在该三角形的对侧上。

[0200] 图7D以截面示出了另一个示例第二伸长构件205。第二伸长构件205包括四个凹槽703。凹槽703在其截面轮廓上是压痕或沟纹。在一些实施例中,凹槽703可以有利于形成用于包埋细丝(未示出)的切口(未示出)。在一些实施例中,凹槽703有利于细丝(未示出)的定位,这些细丝被压入或拉入到这些凹槽中,并且由此被包埋在第二伸长构件205中。在这个实例中,这四个启动凹槽703有利于放置至多四根细丝,例如四根加热细丝、四根感测细丝、两根加热细丝和两根感测细丝、三根加热细丝和一根感测细丝、或一根加热细丝和三根感测细丝。在一些实施例中,加热细丝可以位于第二伸长构件205的外侧。感测细丝可以位于内侧。

[0201] 图7E以截面示出了另一个示例第二伸长构件205。第二伸长构件205具有T形的轮廓以及用于放置加热细丝的多个凹槽303。

[0202] 图7F以截面示出了另一个示例第二伸长构件205。四根加热细丝215被封装在第二伸长构件205中,“T”的竖直部分的任一侧上各两个。如下文更详细解释,这些细丝被封装在第二伸长构件205中,因为第二伸长构件205被挤出在这些细丝周围。并未形成切口来包埋加热细丝215。在这个实例中,第二伸长构件205还包括多个凹槽703。因为加热细丝215被封装在第二伸长构件205中,凹槽703不用于帮助形成用于包埋加热细丝的切口。在这个实例中,凹槽703可以有助于分离被包埋的加热细丝,这使得在例如终接加热细丝时更易剥离各个核。

[0203] 图7G以截面示出了另一个示例第二伸长构件205。第二伸长构件205具有大体三角形的形状。在这个实例中,第二伸长构件205的形状与图7C中的形状相似,但四根细丝215被封装在第二伸长构件205中,所有细丝都位于第二伸长构件205的底部三分之一处的中心并且沿大体水平的轴线设置。

[0204] 如上文所解释,可能希望增加细丝之间的距离来提高加热效率。在一些实施例中,然而,当加热细丝215被结合到复合管201中时,细丝215可以被定位在第二伸长构件205的

相对中心。中心式定位提高了重新使用的复合管的稳固性，部分地是由于这种定位在复合管201的反复折曲中会降低细丝折断的可能性。中心式的细丝215还可以降低起火危险的风险，因为细丝215覆有多层绝缘，并且可从气路上取下来。

[0205] 如上文所解释，一些实例说明了细丝215在第二伸长构件205中的适当的放置。在包括多于一根细丝215的前述实例中，细丝215大体上是沿水平轴线对齐的。替代的构造也适用。例如，两根细丝可以沿竖直轴线或沿对角轴线来对齐。四根细丝可以沿竖直轴线或沿对角轴线来对齐。四根细丝可以排列成十字形的构造，其中一根细丝被设置在第二伸长构件的顶部，一根细丝被设置在该第二伸长构件（邻近该管的管腔）的底部，并且两根细丝被设置在一个“T”形、“Y”形或三角形的基座上的相对的臂上。

#### [0206] 尺寸

[0207] 表3和表4示出了在此所述的医用管的一些示例尺寸以及这些尺寸的一些范围。这些尺寸指代管的横向截面。在这些表中，管腔直径表示管的内直径。螺距表示沿该管轴向测量的在两个重复点之间的距离，也就是在第二伸长构件的邻近“T”形的竖直部分的尖头之间的距离。泡状物宽度表示一个泡状物的宽度（最大外直径）。泡状物高度表示一个泡状物距离该管的管腔的高度。珠粒高度表示第二伸长构件距离该管的管腔的最大高度（例如，“T”形的竖直部分的高度）。珠粒宽度表示第二伸长构件的最大宽度（例如，“T”形的水平部分的宽度）。泡状物厚度表示泡状物壁的厚度。

[0208] 表3

特征	婴儿		成人	
	尺寸（mm）	范围（±）	尺寸（mm）	范围（±）
管腔直径	11	1	18	5
螺距	4.8	1	7.5	2
[0209] 泡状物宽度	4.2	1	7	1
珠粒宽度	2.15	1	2.4	1
泡状物高度	2.8	1	3.5	0.5
珠粒高度	0.9	0.5	1.5	0.5
泡状物厚度	0.4	0.35	0.2	0.15

[0210] 表4

特征	婴儿		成人	
	尺寸（mm）	范围（±）	尺寸（mm）	范围（±）
管腔直径	11	1	18	5
螺距	4.8	1	7.5	2
[0211] 泡状物宽度	4.2	1	7	1
珠粒宽度	2.15	1	3.4	1
泡状物高度	2.8	1	4.0	0.5
珠粒高度	0.9	0.5	1.7	0.5
泡状物厚度	0.4	0.35	0.2	0.15

[0212] 在另一个示例实施例中，医用管具有如表5中所示的概略尺寸。

[0213] 表5

特征	尺寸 (mm)
螺距	6.4
泡状物宽度	5.5
泡状物高度	3.2

[0215]

顶部上距离管腔最远的泡状物的厚度 (外壁厚度)	0.22
邻近管腔的泡状物的厚度 (内壁厚度)	0.16

[0216] 在另一个示例实施例中,医用管具有如表6中所示的概略尺寸。

[0217] 表6

特征	尺寸 (mm)	范围 (±)
管腔直径	17.2	5.0
螺距	5.1	3.0
泡状物宽度	4.0	2.0
珠粒宽度	2.3	+3.0/-2.0
泡状物高度	2.7	+5.0/-2.0
珠粒高度	1.6	1.5
顶部上距离管腔最远的泡状物的厚度 (外壁厚度)	0.24	+0.20/-0.10
邻近管腔的泡状物的厚度 (内壁厚度)	0.10	+0.20/-0.05
管的外直径	22.5	3.0

[0219] 优选地,表6的范围的下限彼此对应,并且表6的范围的上限彼此对应。

[0220] 表5和表6的实施例对于阻塞性睡眠呼吸暂停应用而言可能是特别有利的。

[0221] 表7、表8和表9提供了分别在表3、表4和表6中所述的管的管尺寸特征之间的示例比率。

[0222] 表7

比率	婴儿	成人
管腔直径 : 螺距	2.3 : 1	2.4 : 1
螺距 : 泡状物宽度	1.1 : 1	1.1 : 1
螺距 : 珠粒宽度	2.2 : 1	3.1 : 1
泡状物宽度 : 珠粒宽度	2.0 : 1	2.9 : 1
管腔直径 : 泡状物高度	3.9 : 1	5.1 : 1

[0223]



[0224]	管腔直径 : 珠粒高度	12.2 : 1	12.0 : 1
	泡状物高度 : 珠粒高度	3.1 : 1	2.3 : 1
	管腔直径 : 泡状物厚度	27.5 : 1	90.0 : 1

[0225] 表8

[0226]	比率	婴儿	成人
	管腔直径:螺距	2.3:1	2.4:1
	螺距:泡状物宽度	1.1:1	1.1:1
	螺距:珠粒宽度	2.2:1	2.2:1
	泡状物宽度:珠粒宽度	2.0:1	2.1:1
	管腔直径:泡状物高度	3.9:1	4.5:1
	管腔直径:珠粒高度	12.2:1	10.6:1
	泡状物高度:珠粒高度	3.1:1	2.4:1
	管腔直径:泡状物厚度	27.5:1	90.0:1

[0227] 表9

[0228]	比率	值
	管腔直径:螺距	3.4:1
	螺距:泡状物宽度	0.93:1
	螺距:珠粒宽度	2.2:1
	泡状物宽度:珠粒宽度	1.7:1
	管腔直径:泡状物高度	5.4:1
	管腔直径:珠粒高度	10.8:1
	泡状物高度:珠粒高度	1.7:1
	管腔直径:顶部上距离管腔最远的泡状物的厚度	71.7:1
	管腔直径:邻近管腔的泡状物的厚度	172:1

[0229] 可变螺距和/或可变直径前文描述披露了不同的恒定螺距和恒定直径的构造。然而,某些实施例可以结合可变螺距和/或可变直径。

[0230] 可变螺距可以是希望的,因为它可以更好地允许递送至气流的热量沿该管的长度发生改变。控制将热量递送到管中何处的能力可以用于控制或减少该管内的雨洗效应。例如,可以针对不足以防止该管内的雨洗效应的给定条件下,尤其是在该管中气体温度可能接近露点温度(高相对湿度)的入口处或附近实现管端温度设定点。某些实施例包括以下实现:再分配热源以将该热源集中在该管的入口附近可以帮助确保这个区域中的更大的热量的轴向集中 $Q(z)$  [W/m],其中 $z$ 是该管中起始于装置端的轴向放置。

[0231] 图8A示出了具有可变螺距的一个示例复合管201。在这个实例中,管201具有装置端801近侧的较小螺距。因此,这个区域中的加热细丝 215将更密集地间隔开,从而实现管201的那个部分处的更多加热以及更大且更准确的温度控制。管201具有患者端803处的较大螺距。加热细丝 215之间的更大间隔可以允许气体在靠近患者时降低温度。这可以防止患者接收太热的气体并且可以减少雨洗效应形成。图8B示出了图8A的复合管的温度曲线。

其他温度曲线也是可能的,并且可以被定制来实现具体希望的效果。

[0232] 管201的几何形状还影响该管的机械特性。通过增大第一伸长构件的泡状物的尺寸,管201的柔性会提高。相反,较小泡状物尺寸会产生管 201的更为刚性的区域。通过改变柔性和刚性,管201的机械特性可以被定制。通过改变管201的直径,可能在患者接口附近具有较小直径,这会增加患者的舒适性,改进美观效果并且减少接口的侵害。

[0233] 另外的特性

[0234] 表10-13示出了一种复合管(标为“A”)的一些示例特性,如在此所述,该复合管具有结合在第二伸长构件内侧的加热细丝。为了对比,还呈现了Fisher&Paykel型号RT100一次性波纹管(标为“B”)的特性,该一次性波纹管具有加热细丝,该加热细丝螺旋缠绕在该管的管孔内侧。

[0235] 根据ISO 5367:2000 (E) 的附件A来测量电阻与流量比(RTF)。表10中总结了结果。如下文可见,该复合管的RTF低于型号RT100管的 RTF。

[0236] 表10

[0237]	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

[0238] 在管内的冷凝物或“雨洗物”指代每天以20L/min气体流速和在 18℃的室温下收集的冷凝物的重量。加湿的空气从腔室连续流过该管。在测试前每一天以及测试后每一天记录管重。进行三次连续测试,其中在各测试之间干燥该管。下表11中示出了结果。结果显示,在该复合管中的雨洗效应显著低于型号RT100管。

[0239] 表11

[0240]	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
	之后的重量 (g)	139.90	140.00	139.20	190.20	178.80	167.10
	冷凝物的重量 (g)	3.7	3.3	2.5	79.20	67.70	56.00

[0241] 功率需求指代在冷凝测试过程中消耗的功率。在这项测试中,环境空气被保持在 18℃。加湿室(参见,例如在图1中的加湿室129)由MR850 加热基座供电。在该管中的加热细丝独立地由一个DC电源供电。设置不同的流速,并且在腔室输出时,使该腔室的温度保持在 37℃。然后,改变电路的DC电压从而在电路输出处产生40℃的温度。记录维持该输出温度所需的电压,并且计算得到的功率。表12中示出了结果。结果显示复合管A使用比管B显著更多的功率。这是因为管B在管孔中使用一个螺旋状加热细丝来将气体从37℃加热至40℃。该复合管不会迅速加热气体,因为加热细丝是位于该管的壁中(包埋在第二伸长构件中)。代替的,该复合管被设计成维持气体温度,并且通过将管孔温度维持在加湿气体的露点之上来防止雨洗效应。

[0242] 表12

[0243]	流速 (L/min)	40	30	20
	管A,所需的功率 (W)	46.8	38.5	37.8
	管B,所需的功率 (W)	28.0	27.5	26.8

[0244] 竖直偏转可以用于量化复合管的柔性。可以例如使用三点弯曲测试来测试竖直偏转。分别在柔性夹具上测试管A的第一300mm长的样品和管 B的第二300mm长的样品。图9A中示出了该弹性夹具的前侧俯视截面示意图。夹具901使用具有固定质量为120g的25-mm棒903,以向各管 201施加力,该棒被定位在两个滚轮905与907之间。这些滚轮间隔开150 mm。由该棒903施加的力是约1.2N ( $0.12\text{kg} \times 9.81\text{m/s}^2$ )。图9B中示出了滚轮905和907的详细的前侧俯视截面示意图。滚轮905和907两者具有图9B中所示的相同的尺寸。Instron 5560测试系统仪器被用于测量负载和延伸。每个管样品被测试三次;测量该管在所施加的负载下的延伸,以获得各自的平均刚度常数。管A和管B的平均刚度常数被再现在表13 中。

[0245] 表13

[0246]	管	刚度 (N/mm)
	A	0.028
	B	0.088

[0247] 管重量可能是非常重要的,尤其是对于CPAP应用而言。如果患者在患者的面部附近承受更小的重量,患者在睡眠过程中会变得更舒适。较轻的复合管201不会像较重的管那样在特定方向上拉动患者的头部。为了确保患者的舒适性,可能规定复合管201的患者端附近的区域中的总质量或重量必须小于指定值。在某些实施例中,最靠近患者端300mm的管质量小于24g (或约24g)。希望的是,最靠近患者端300mm的管质量小于 16g (或约16g)。在某些实施例中,最靠近患者端300mm的管质量小于15g (或约15g)。还可能规定复合管的总质量小于指定值。在某些实施例中,管质量小于130g (或约130g)。希望的是,管质量小于120g (或约120g)。在某些实施例中,管质量小于100g (或约100g)。

[0248] 下文论述现将描述如上所述在第二伸长构件205的包套之间具有两个泡状物的一种复合管201有关的另外的特性。

[0249] 在第二伸长构件205的包套之间包括两个泡状物的、长度为300mm 的第一样品管、以及在第二伸长构件205的包套之间包括一个泡状物的、长度为300mm的第二样品管各自在上文所述的弹性夹具901上进行测试。使用相对于该弹性夹具的竖直支撑909的固定重量的定位对这种竖直偏转进行测量,见图9C至图9F的照片。

[0250] 图9C示出了在夹具901中的、测试下的第二样品的前侧透视图。图 9D示出了在夹具901中的、测试下的第二样品的后侧透视图。图9E示出了在夹具901中的、测试下的第一样品的前侧透视图。图9F示出了在夹具901中的、测试下的第一样品的后侧透视图。如图9C至图9F中所示,图9E和图9F中所示的第二样品的竖直偏转基本上大于在图9C和图9D 中所示的第一样品。具体而言,该第二样品的竖直偏转是3mm,而第一样品要柔性得多,其竖直偏转是42mm。

[0251] 使用一个Instron仪,如图10A中所示的照片显示的装配,对四个管样品进行抗压挤性测试。以60mm/min的速率,将柱体1001从该管的顶部向下插入16mm。该Instron仪具有一个负载传感器,以准确地测量被施加在部件上的力与延伸的对比。将该负载与延伸之比

制成图,如在图10B 中所示。

[0252] 通过将最佳匹配线与图10B的数据进行拟合并计算其梯度来得到各样品的压挤刚度。表14A中示出了计算出的各样品的压挤刚度。在表14A中 (以及在本披露的其他地方), 名称“双泡”指代,当从纵向截面上观察样品时,在第二伸长构件205的包套之间包括两个泡状物的管样品。名称“单泡”指代,当从纵向截面上观察样品时,在第二伸长构件205的包套之间包括单个泡状物的管样品。平均压挤刚度 (以N/mm进行测量) 表示未产生压挤的每个单位宽度的平均最大力。

[0253] 表14A

[0254]	样品	压挤刚度 (N/mm)	平均值
[0255]	双泡, 样品 1	3.26	3.21
	双泡, 样品 2	3.15	
	单泡, 样品 1	3.98	3.86
	单泡, 样品 2	3.74	

[0256] 如前述表中所示,单泡管具有3.86N/mm的平均压挤刚度,而双泡管具有3.21N/mm的平均压挤刚度。换言之,双泡管具有比单泡管低约 16.8%的抗压挤性。然而,已观察到双泡管的每个单位厚度的压挤刚度是单泡管的值的约165%,如下表14B中所示。

[0257] 表14B

[0258]		泡状物厚度 (mm)	压挤刚度 (N/mm)	刚度/泡状物厚度 (N/mm <sup>2</sup> )
	双泡	0.22	3.21	14.32
	单泡	0.43	3.86	8.70

[0259] 换言之,当考虑外泡厚度时,双泡管的抗压挤性比单泡管变体大65%左右。与图2F和图2G中所示的泡状物相似,在双泡构造中的所测试的泡状物的高度比其宽度大,这导致在其竖直平面上的材料更多。因此,相信泡状物的每单位厚度的抗压挤性的这种意想不到的改进可以归因于在压挤方向上作用的珠粒之间的另外的竖直网状物。

[0260] 还对单泡管样品和双泡管样品进行了拉伸测试。两个样品的长度是 230mm,并且以10mm/min的速率伸长15mm。对伸长样品所需的力进行测量。表14C中示出了结果。

[0261] 表14C

[0262]	样品	在15mm延伸处的峰值力 (N)
	双泡	17.60
	单泡	54.65

[0263] 如在表14C中所示,该双泡管在轴线 (纵向) 平面上是显著地更容易延伸。相信这种纵向延伸度的增加是由于单泡管在轴向平面上作用的珠粒之间材料更多。

[0264] 热特性

[0265] 在结合一根加热细丝215的一个复合管201的实施例中,热量可以通过第一伸长构件203的壁而损失,从而导致不均匀的加热。如上文所解释,补偿这些热损失的一种方法是在第一伸长构件203的壁上应用一种外加热源,这有助于调节温度并且对抗热损失。然而,还可以使用用于优化热特性的其他方法。

[0266] 再次参考图5A至图5C,这些图展示了泡状物高度的示例构造(即,从面向内管腔的表面至形成最大外直径的表面到第一伸长构件203的截面高度进行测量)以改进热特性。

[0267] 可以选择泡状物的尺寸以降低复合管201的热损失。一般而言,增加泡状物的高度会增加管201的有效热电阻,因为较大的泡状物高度使得第一伸长构件203盛载更多的绝缘空气。然而,已发现,在某一泡状物高度,空气密度的变化会引起管201内的对流,由此而增加热损失。还有,在某一泡状物高度,表面积变得很大,这样使得通过表面的热损失超过了泡状物的增加的高度的益处。某些实施例包括这些实现。

[0268] 泡状物的曲率半径和曲率可以用于确定所希望的泡状物高度。物体的曲率被定义为该物体的曲率半径的倒数。因此,物体的曲率半径越大,该物体的曲率越小。例如,平整表面的曲率半径是 $\infty$ ,并且因此曲率是0。

[0269] 图5A示出了复合管的顶端部分的纵向截面。图5A示出了复合管201的一个实施例,在此该泡状物具有大的高度。在这个实例中,该泡状物具有相对小的曲率半径,并且因此具有大的曲率。还有,泡状物的高度比第二伸长构件205的高度高约三至四倍。

[0270] 图5B示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图5B示出了复合管201的一个实施例,在此泡状物的顶端是平面的。在这个实例中,该泡状物具有非常大的曲率半径,但是具有小曲率。还有,该泡状物的高度与第二伸长构件205的高度近似相同。

[0271] 图5C示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图5C示出了复合管201的一个实施例,在此泡状物的宽度大于该泡状物的高度。在这个实例中,泡状物的曲率半径和曲率是在图5A与图5B之间,并且泡状物的上部的半径的中心是在该泡状物的外侧(与图5A相比较)。泡状物的左侧和右侧的转折点大约在该泡状物的中部(在高度上)(与该泡状物的下部相对,如图5A中所示)。还有,泡状物的高度是第二伸长构件205的高度的大约两倍,从而使得泡状物高度在图5A与5B示出的高度之间。

[0272] 图5A的构造使管的热损失是最低的。图5B的构造使管的热损失是最高的。图5C的构造的热损失是在图5A与图5B的构造之间。然而,在图5A的构造中的大的外表面面积和对流热传递导致低效加热。由此,在图5A-5C的三种泡状物的安排中,确定图5C具有最佳总体热特性。这种热效率的实际寓意在于,当将相同的热能输入这三个管时,图5C的构造使得沿该管的长度的温度上升是最大的。图5C的泡状物大到足以增加绝缘空气量,但还不够大而不能引起显著的对流热损失。确定图5B的构造具有最差的热特性,即图5B的构造使得沿该管的长度的温度上升是最小的。图5A的构造具有中级热特性,并且使得其温度上升比图5C的构造低。

[0273] 应了解,虽然图5C的构造在某些实施例中可能是优选的,但如可能希望的,其他构造,包括图5A、图5B以及其他变体中所示的构造,可以被用在其他实施例中。

[0274] 表15示出了图5A、图5B和图5C中各自示出的泡状物的高度、该管的外直径、以及这些构造的曲率半径。

[0275] 表15

[0276]	管(图)	5A	5B	5C
	泡状物的高度 (mm)	3.5	5.25	1.75
	外直径 (mm)	21.5	23.25	19.75
	曲率半径 (mm)	5.4	3.3	24.3

[0277] 表16A示出了如图11A、图11B和图11C中所示的泡状物的高度、外直径以及进一步构造的曲率半径。

[0278] 表8A

[0279]	管(图)	10A	10B	10C
	泡状物的高度 (mm)	6.6	8.4	9.3
	外直径 (mm)	24.6	26.4	27.3
	曲率半径 (mm)	10	8.7	5.7

[0280] 应注意,一般而言,曲率半径越小,该管围绕其自身的弯曲可以越紧而不会引起泡状物塌缩或“折曲”。例如,图11D示出了弯曲超过其曲率半径的管(具体而言,它示出了图11A的管以曲率半径5.7mm左右进行弯曲),由此引起泡状物壁的折曲。通常不希望出现折曲,因为它会减损管的外观,并且会损伤该管的热特性。

[0281] 因此,在一些应用中,具有增加的弯曲特性的构造(如图5A或图5B 中所示的那些)可能是希望的,而不管其具有较低效的热特性。在一些应用中,已发现具有外直径为25mm至26mm(或约25mm至约25mm) 的一个管提供令人满意的性能。应了解,虽然在图5A和和图5B中的构造在某些实施例中可能是优选的,但如可能希望的,其他构造,包括图 11A-11D以及其他变体中所示的构造,可以被用在其他实施例中。

[0282] 再次参考图5C至图5F,这些图展示了加热元件215的示例定位,该加热元件具有相似的泡状物形状,以改进热特性。加热元件215的定位可以改变复合管201内的热特性。

[0283] 图5C示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图5C示出了复合管201的一个实施例,其中加热元件215定位在第二伸长构件205的中心。这个实例示出了彼此靠近而不靠近泡状物壁的加热元件215。

[0284] 图5D示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图5D示出了复合管201的一个实施例,其中与图5C相比较,加热元件215在第二伸长构件205中彼此间隔最远。这些加热元件更靠近泡状物壁,并且提供复合管 201内的较好的热调节。

[0285] 图5E示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图5E示出了复合管201的一个实施例,其中加热元件215的顶端在第二伸长构件205的竖直轴线上彼此间隔。在这个实例中,加热元件215等距靠近于各泡状物壁。

[0286] 图5F示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图5F示出了复合管201的一个实施例,其中加热元件215在第二伸长构件205的对端是间隔开的。加热元件215靠近泡状物壁,尤其是与图5C-5E相比较而言。

[0287] 在图5C-5F示出的四种细丝安排中,确定图5F具有最佳热特性。因为它们具有相似的泡状物形状,所有构造的管的热损失是相似的。然而,当向管中输入相同的热能时,图5F的细丝构造使得沿该管的长度的对于该管内的大量气体的温度而言的温度上升是最大的。确定图5D的构造具有次佳的热特性,并且使得沿该管的长度的温度上升是第二大的。图5C的构造的表现是第三好的。图5E的构造具有最差的性能,并且当输入相同量的热量时,使得

沿该管的长度的温度上升是最小的。

[0288] 应了解,虽然图5F的构造在某些实施例中可能是优选的,但如可能希望的,其他构造,包括图5C、图5D、图5E以及其他变体中所示的构造,可以被用在其他实施例中。

[0289] 接下来参考图12A至图12C,这些图展示了用于堆叠第一伸长构件 203的示例构造。已发现,在某些实施例中,可以通过堆叠多个泡状物来改进热分布。当使用内加热细丝 215时,这些实施例可以是更有利的。图 12A示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图12A示出了无任何堆叠的复合管201的截面。

[0290] 图12B示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图12B示出了具有堆叠的泡状物的另一个示例复合管201。在这个实例中,将两个泡状物的顶部彼此堆叠而形成第一伸长构件203。与图12A相比较,总泡状物高度保持不变,但该泡状物的螺距是图12A的一半。还有,图12B中的实施例只有空气量的轻微减少。泡状物的堆叠减少了在泡状物213之间的间隙中的自然对流和热传递,并且降低总体热电阻。在堆叠的泡状物中的热流路增加,从而更易于使热量通过复合管201分布。

[0291] 图12C示出了另一个复合管的顶端部分的纵向截面。图12C示出了具有堆叠的泡状物的复合管201的另一个实例。在这个实例中,将三个泡状物的顶部彼此堆叠而形成第一伸长构件203。与图12A相比较,总泡状物高度保持不变,但该泡状物的螺距是图12A的三分之一。还有,图12B中的实施例只有空气量的轻微减少。泡状物的堆叠减少了在泡状物213之间的间隙中的自然对流和热传递。

[0292] 现参考图13,示出了第二伸长构件205的另外的可能的特性。第二伸长构件205包括一个或多个共轴缆线1301,这些共轴缆线具有导体 1303,该导体被绝缘层1305、防护层1307以及护套层1309包围。在某些实施例中,一个或多个缆线1301可以是多轴缆线,即其多个导体1303被安排在绝缘层1305中。以此方式,含有多根金属丝(包括加热丝和/或传感丝)的单个组件可以被用在第二伸长构件205中,由此简化组件并且提供一些抗RF干扰等等的防护(经由防护层1307)。

[0293] 在一些实施例中,一根或多根数据传输缆线可以被包括在第二伸长构件205中。这些数据传输缆线可以包括光纤光缆。在至少一个实施例中,单纤光缆被包括在第二伸长构件205中,并且以一种被动模式使用。以一种被动模式,在该缆线的第一端,提供了光源以及光传感器。在第二端,提供了反射器。在使用中,该光源向该反射器提供一些具有某些特性的光。该反射器然后向该光传感器反射这些光,可以对反射的光进行分析来确定这些光的特性。该反射器可以被适配成根据系统的一个特性来改变被反射的光的特性。例如,该反射器可以用于监测接口内的冷凝。该反射器可以包含一种材料,该材料例如根据该第二端处存在的冷凝来改变颜色。该反射器能够可替代地或另外包含一种材料,该材料根据该第二端处的湿度水平(相对湿度或绝对湿度)和/或气体温度来改变颜色等等;和/或气体组成如吸入的 $O_2$ 或呼出的 $CO_2$ 。

[0294] 再次参考图2B,在一些实施例中,流体(气体或液体)流可以流经第一伸长构件203内的空间。在这类实施例中,希望第一伸长构件203的至少一部分是由一种可透气的材料形成。可透气在此用于意指明显可透过水蒸气并且基本上无法透过液体水和大量气体流。适合的可透气的材料包括具有极端亲水特性的一种活化的全氟化聚合物材料如 NAFION®,或亲水聚酯嵌段共聚物如 SYMPATEX®。其他适合的材料包括以EVAQUA™

和EVAQUA 2™导管(费雪派克医疗保健有限公司(Fisher&Paykel Healthcare Ltd.),奥克兰(Auckland),新西兰(New Zealand))商售的聚合物。2010年12月22日提交的2011年6月30日公开的PCT公开 WO 2011/077250,以及2001年5月8号提交的2003年8月3号公布的美国专利号6,769,431中进一步描述了适合的材料。

[0295] 穿过第一伸长构件203的流可以用于根据需要干燥或加湿穿过管201 的管腔207的气体流。相反,穿过管201的管腔207的流可以用于根据需要干燥或加湿穿过第一伸长构件203的气体流。呼出的呼吸气体可以运载穿过第一伸长构件203。作为另一个实例,可以运载一种液体如液体水。作为另一个实例,可以运载一种加湿的或饱和的气体流。作为另一个实例,可以运载一种干燥气体流或一种压缩环境空气流。在前述实施例中,第一伸长构件203在两端可以是开放的,以促进流体流过第一伸长构件 203。第一伸长构件203的一端可以根据需要连接到一个适合的来源上,如呼出呼吸气体、液体水、加湿气体、干燥气体、或压缩空气的来源。另一端可以连接到适合的出口上或被允许排放至大气。

[0296] 例如,参考图2B,第一伸长构件203中形成管201的管腔207的部分 211可以如上所述由可透气的材料形成。第一伸长构件203的面向外部分 219(面向环境大气并且背离管腔)可以由一种防渗材料形成,即,明显无法透过水蒸气、液体水、或大量气体流的一种材料,如本披露其他地方所述。在使用中,一些加湿流体(如水)可以穿过由第一伸长构件203所形成的空间。因为该加湿流体是被加热的(例如,由设置在第二伸长构件 205中的加热细丝215加热),一部分加湿流体将趋向于蒸发。水蒸气然后可以穿过可透气的部分211进入到穿过管腔207的大量气体流中,从而对大量气体流进行加湿。在这种实施例中,加湿流体、第一伸长构件203 和加热细丝215的组合可以提供用于对管腔207内的气体流进行加湿的一种手段,这样使得系统可以省略独立的加湿器。

[0297] 作为另一个实例,气体流可以流经第一伸长构件203内的空间。例如,可以运载呼出的呼吸气体。再次参考图2B,第一伸长构件203或第一伸长构件203的至少面向外部分219如上所述是由一种可透气的材料制成。以此方式,由于呼出的气体沿第一伸长构件203的长度运动,它趋向于对在患者端的相对湿度为约100%的气体进行干燥,以降低对侧端的湿度水平。

[0298] 共挤出是用于形成一个第一伸长构件203的一种适合的方法,该第一伸长构件包括由一种可透气的材料形成的一个部分(211或219,这取决于所希望的应用)以及由一种防渗材料形成的一个部分(219或211,这取决于所希望的应用)。

[0299] 此外,虽然某些前述实施例已参考包括可透气部分和防渗部分的单个第一伸长构件203进行描述,但应了解,所希望的结果(如加湿管腔207 内的气体流)也可以使用多个第一伸长构件203来实现。图12B、图 12C、图37A和图37B中示出了适合的实施例。

[0300] 图37A示出了包括两个第一伸长构件的管的截面。第一第一伸长构件 203a设置在该管的管腔207近侧。第二第一伸长构件203b面向环境大气,并且背离管腔207。第一第一伸长构件203a的内部分形成管腔207 壁。第一第一伸长构件203a可以为一种加湿流体如液体水限定导管。第一第一伸长构件203a可以由一种可透气的材料形成。由于该加湿流体是被加热的(例如,由设置在第二伸长构件205中的加热细丝215加热),一部分加湿流体将趋向于蒸发。水蒸气然后可以穿过第一第一伸长构件 203a的壁进入到穿过管腔207的大量气体流中,从而对大量气体流进行加湿。在这种实施例中,加湿流体、第一第一伸长构件203a和



加热细丝215 的组合可以提供用于对管腔207内的气体流进行加湿的一种手段,这样使得系统可以省略一个独立的加湿器。应了解,图37A中所示的尺寸是不必按比例绘制的。例如,如图12B中所示,第一第一伸长构件203a可以相对较大,并且第二第一伸长构件203b可以相对较小。还应了解,加热细丝215并非必须容纳在第二伸长构件205中。例如,如图12B中所示,可以省略第二伸长构件。加热细丝215可以例如容纳在第一第一伸长构件 203a近侧的第二第一伸长构件203b的一部分中。

[0301] 图37B还示出了包括两个第一伸长构件的管的截面。第一第一伸长构件203a设置在该管的管腔207近侧。第二第一伸长构件203b面向环境大气,并且背离管腔207。第一第一伸长构件203a的内部分形成管腔207壁的一部分。第二第一伸长构件203b的一个内部分也形成管腔207壁的一部分。如上文参考图37A所论述,第一第一伸长构件203a可以为一种加湿流体如液体水限定导管,并且加湿流体、第一第一伸长构件203和加热细丝215的组合可以提供用于对管腔207内的气体流进行加湿的一种手段,这样使得系统可以省略独立的加湿器。再次应了解,图37B中所示的尺寸是不必按比例绘制的。例如,如图12B中所示,第一第一伸长构件 203a可以相对较大,并且第二第一伸长构件203b可以相对较小。还应了解,加热细丝并非必须容纳在第二伸长构件中。例如,如图12B中所示,可以省略第二伸长构件。加热细丝可以例如容纳在第一第一伸长构件203a 近侧的第二第一伸长构件203b的一部分中。现参考图14A-14E 以及图15A-15E,示出了复合管201构造的一些变体,这些变体被适配成在复合管201中提供增大的横向伸展。图15A-15E分别示出了图14A- 14E中所示的复合管的一个伸展状态。

[0302] 包括图14A、图14B和图14E中所示的管的实现的某些实施例包括第二伸长构件205,该第二伸长构件具有提高伸展能力的形状。例如,在图 14A中,第二伸长构件205基本上是扁圆形的,它的轮廓的高度与第一伸长构件203基本上是相同的。如图15A中所示,这使得与静止的第二伸长构件205相比较,第二伸长构件205能够向外变形至宽度的至少两倍。在图14B和14E中,第二伸长构件205被成型而具有一种类似手风琴的形状。在伸展时,通过展平(如分别在图15B和图15E中所示),第二伸长构件205因此可以容纳增加的伸展量。

[0303] 在图14C和图14D中,第一伸长构件203具有形状,可使该形状向外变形,由此使得它的横向伸展增加(如分别在图15C和图15D中所示)。

#### [0304] 医用回路

[0305] 接下来参考图16,该图示出了根据至少一个实施例的一个示例医用回路。回路包括如上所述的一个或多个复合管,即,用于吸气管103和/或呼气管117。吸气管103和呼气管117的特性与上文针对图1所述的管相似。吸气管103具有与加湿器107联通的入口109,以及通过它来向患者 101提供加湿气体的出口113。呼气管117也具有从患者接收呼出加湿气体的入口109以及出口113。如上文针对图1所述,呼气管117的出口113 可以将呼出气体排放至大气、通气机/送风机装置105、空气洗涤器/过滤器(未示出)或任何其他适合的位置。

[0306] 如上所述,加热细丝215可以放置在吸气管103和/或呼气管117中以通过将管壁温度维持在露点温度之上来降低管中的雨洗效应的风险。

#### [0307] 吹起系统的部件

[0308] 腹腔镜手术(又称为微创外科手术(MIS)或锁孔手术)是一种现代外科技术,其中腹部内的操作通过与常规外科手术所需的较大切口相比较更小的切口(通常是0.5至

1.5cm)来进行。腹腔镜手术包括腹腔或盆腔中的操作。在使用吹气的腹腔镜手术过程中,可能需要将吹入的气体(通常是CO<sub>2</sub>)在送入腹腔之前进行加湿。这可以帮助防止患者的内部器官的“脱水”,并且可以减少手术后恢复所需要的时间量。吹气系统通常包括将一定量的水保持在其中的加湿器腔室。加湿器通常包括加热水以产生水蒸气的加热器板,这些水蒸气被输送到进入气体中以对气体进行加湿。使用水蒸气将这些气体运送出加湿器。

[0309] 接下来参考图17,该图示出了根据至少一个实施例的吹气系统 1701。吹气系统 1701包括吹入器1703,该吹入器生成压力高于大气压的吹入气体流,以用于递送到患者1705的腹腔或腹膜腔中。这些气体进入加湿器1707,该加湿器包括加热器基座1709和加湿器室1711,其中该室 1711在使用中与加热器基座1709接触,这样使得加热器基座1709能够向室1711提供热量。在加湿器1707中,这些吹入气体穿过室1711,这样使得它们变得被加湿至合适的湿度水平。

[0310] 系统1701包括一个递送导管1713,该递送导管连接在加湿器室1711 与患者1705的腹膜腔或手术部位之间。导管1713具有第一端和第二端,第一端连接到加湿器室1711的出口上并且从该室1711接收加湿气体。导管1713的第二端放置在患者1705的手术部位或腹膜腔中,并且加湿的吹入气体从该室1711行进穿过导管1713而进入到手术部位中以向手术部位或腹膜腔吹气并且使它们膨胀。系统还包括控制器(未示出),该控制器通过控制供应至加热器基座1709的功率来调节供应至这些气体的湿度大小。该控制器还可以用于监测加湿器室1711中的水。排烟系统1715被示出从患者1705的体腔引出。

[0311] 排烟系统1715可以与上文所述的吹气系统1701结合使用,或可以与其他适合的吹气系统一起使用。排烟系统1715包括排放或排气支管 1717、排放组件1719以及过滤器1721。排放支管1717连接在过滤器 1721与排放组件1719之间,该排放支管在使用中定位在患者1705的手术部位或腹膜腔中或附近。排放支管1717是具有两个开口端的自支撑管(即,该管能够支撑它自身的重量而不塌缩):操作部位端和出口端。

[0312] 至少一个实施例包括以下实现:使用复合管作为导管1713可以在加湿气体的热损失最小化的情况下向患者1705的手术部位递送加湿气体。

#### [0313] 同轴管

[0314] 同轴呼吸管还可以包括如上所述的复合管。在同轴呼吸管中,第一气体空间是吸气支部或呼气支部,并且第二气体空间是另外的那个吸气支部或呼气支部。在所述吸气支部的入口与所述吸气支部的出口之间提供一个气体通路,并且在所述呼气支部的入口与所述呼气支部的出口之间提供一个气体通路。在一个实施例中,该第一气体空间是所述吸气支部,并且该第二气体空间是所述呼气支部。可替代地,该第一气体空间可以是呼气支部,并且该第二气体空间可以是吸气支部。

[0315] 接下来参考图18,该图示出了根据至少一个实施例的同轴管1801。在这个实例中,在患者1801与通气机1805之间提供同轴管1801。呼出气体和吸入气体各自在一个内管1807中流动,或在内管1807与外管1811之间的空间1809中流动。将理解,外管1811可能不会与内管1807精确对齐。另外,“同轴”指代一个管位于另一个管的内部。

[0316] 由于热传递的原因,内管1807可以在其内的空间1813中运载吸入气体,而在内管1807与外管1811之间的空间1809中运载呼出气体。由箭头指示这种空气流构造。然而,还可能有相反的构造,其中外管1811运载吸入气体,而内管1807运载呼出气体。

[0317] 在至少一个实施例中,内管1807是由波纹管形成,如Fisher&Paykel 型号RT100一次性管。外管1811可以是如上所述由复合管形成。

[0318] 使用同轴管1801,通气机1805可能不会注意到内管1807内的泄漏。这种泄漏可能会使患者1801短路,意指该患者1801将不能获得充足的氧气。可以通过在同轴管1801的患者端放置传感器来对这种短路进行检测。这个传感器可以位于患者端连接件1815中。更靠近通气机1805的短路将继续使患者1801再呼吸靠近患者1801的空气量。这将使靠近患者1801的吸入气流空间1813中的二氧化碳的浓度上升,这可以由CO<sub>2</sub>传感器直接检测。这种传感器可以包括任何数量的目前市售的这类传感器。可替代地,可以通过监测患者端连接件1815的气体的温度来检测这种再呼吸,其中温度上升超过一个预先确定的水平表明发生了再呼吸。

[0319] 除了上述为减少或消除在内管1807或外管1811中冷凝物的形成,并且为了使流过同轴管1801的气体的温度维持在基本上一致的温度,可以在内管1807或外管1811内提供一个加热器,如电阻加热细丝,将该加热器设置在气体空间1809或1813内,或在内管1807或外管1811本身的壁内。

[0320] 鼻插管和其他患者接口

[0321] 接下来参考图19A,该图示出了与一个鼻插管患者接口1901一起使用的复合管201。在这个实例中,使用固定在患者1901的头部背侧周围的头帽1905将患者接口1901定位在患者1903的面部上。患者接口包括插管本体1907和递送管1909。如所述的复合管201与递送管1909联通,以将吸入气体供应至患者接口1901。

[0322] 在过去,递送管1909已用于从患者接口1901解耦加热的呼吸管的重量。先前使用的递送管1909由一定长度的柔性管组成。重要的是,递送管1909是轻重量的,这样使得递送管1909的质量不会将患者接口1901从患者的面部拽落。加热管基本上比未加热管更庞大且更重。因此,先前使用的递送管1909是未加热的。为了实现令人满意的柔性,先前使用的递送管1909也具有较差的绝缘特性。在不存在良好的绝缘和加热的情况下,递送管1909中的雨洗效应是一个问题。因此,将递送管1909保持得尽可能短以使雨洗效应最小化。然而,较短的长度无法始终防止加热的呼吸管的重量拽落患者接口1901。因此,先前使用的递送管具有多个缺点。

[0323] 在此所述的复合管201提供良好的绝缘,同时维持良好的柔性和轻的重量。因此,在一些实施例中,递送管1909可以是复合管201。复合管 201可以提供优于本领域中先前已知的递送管的改进的绝缘特性。此外,递送管的长度可以更长,并且提供管阻力(tube drag)的更好的解耦。复合管201的递送管201可以任选地具有第二伸长构件(未示出)中的加热细丝(未示出)。加热细丝(如果存在)可以提供热输入。可替代地,这些加热细丝在未供能的情况下可以为第二伸长构件提供结构支撑。

[0324] 未加热的复合管201的递送管1909的长度可以大于正常的未加热延伸部的长度,同时因复合管201的更好的绝缘特性而仍维持相同或更少量的热损失。递送管1909的增加的长度有益于防止患者的运动导致从管连接的拽落。增加的延伸长度还将允许更好的头部运动而不会有损患者舒适性。

[0325] 此外,某些实施例包括以下实现:消除单独的递送管1909可以具有下文论述的多种益处。因此,如图19B中所示,递送管1909和复合管201 可以希望地是单一部件,该单一部

件延伸至插管本体1907。

[0326] 在一个典型的患者接口1901中,加热管(取代图19A的复合管 201)将吸入气体供应至未加热的递送管1909。吸入气体的温度沿未加热的递送管1909的长度可以经历显著的热损失(例如,20℃或更大或它们左右)。为了补偿,加热管的患者端的温度被保持高于向患者1901实际递送的所需的温度。此外,当递送管1909内的温度下降时,冷凝会出现雨洗效应。已认识到,如图19B中所示,取代递送管1909将加热的复合管201延伸至插管本体1907可以降低输入能量要求,因为复合管201的患者端可以被保持在较低温度。这种构造还可以通过从患者接口消除未加热的递送管1909来减少雨洗效应。

[0327] 希望地是,复合管201可以是锥形的。在至少一个实施例中,复合管 201的患者端部分呈锥形以配合插管本体1907的入口。在至少一个实施例中,靠近患者端的复合管201的长度的直径小于复合管201的其余部分的直径。例如,靠近患者端的复合管201的长度可以是在50至300mm(或约50至300mm)的范围内。靠近患者端的较小直径管可以有利地减少插管本体附近的管重量。

[0328] 复合管201可以包括复合管201的至少患者端附近的温度传感器(未示出)。除了温度传感器之外或代替该温度传感器,复合管201还可以包括复合管201的至少患者端附近的另一种传感器(未示出)。例如,复合管201可以包括复合管201的至少患者端附近的一个压力传感器(未示出)。压力传感器对于CPAP控制和鼻部高流量疗法而言可能是特别有利的。当复合管201和递送管1909是单一部件时,这个或这些传感器靠近患者1903的鼻孔,这可以提供与递送气体相关的更准确的信息。下文更详细地描述示例患者端传感器配置。

[0329] 单一构造也是希望的,因为该单一构造可以减少患者1901身上的布线。如果插管本体1907配备有一个或多个传感器或其他电气部件,有必要向插管本体1907提供一个电连接。如果复合管201和递送管是单一部件,电线可以如上所述沿复合管201延伸至复合管201在插管本体1907处的患者端。不需要到达插管本体1907的单独的电连接。

[0330] 如上所述,单一构造可以结合可变螺距复合管201。在不具有或几乎不具有未加热延伸部的管中,将继续对感测元件会定位的插管本体1907 加热。这些管要求降低管端温度以确保递送37℃的饱和气体。这是因为,一般而言,管端温度被设定为远远高于37℃以补充未加热延伸部中的热损失。然而,不具有一个未加热延伸部的一个构造在装置端更可能遭遇冷凝。对该管的装置端近侧的区域再分配热量将帮助促成 $T_{\text{gas}} > T_{\text{dew}}$ ,并且因此减少冷凝的发生,而不需递送过高的管端温度。

[0331] 应了解,虽然图19B中的构造在某些实施例中可能是优选的,但如可能希望的,其他构造,包括图19A中所示的构造可以被用在其他实施例中。

[0332] 本披露的复合管201还可以结合其他患者接口和/或与它们一起使用,如全面罩2001(图20A)、鼻罩2003(图20B)、以及鼻/枕罩2005(图 20C)。如上所述,复合管201可以充当递送管1909或完全消除对递送管的需要。

#### [0333] 清洁

[0334] 再次返回图2A,在至少一个实施例中,可以选择用于复合管的材料以处理不同的清洁方法。在一些实施例中,可以使用高度消毒(约20次清洁循环)来清洁复合管201。在高度消毒过程中,在约75℃下对复合管 201进行巴氏杀菌,持续约30分钟。接下来,将复合管201泡在2%戊二醛中,持续约20分钟。将复合管201从戊二醛中取出,并且浸在6%过氧化氢

中,持续约30分钟。最后,将复合管201从过氧化氢中取出,并且泡在0.55%邻苯二甲醛(OPA)中,持续约10分钟。

[0335] 在其他实施例中,可以使用杀菌(约20次循环)来清洁复合管201。首先,将复合管201放置在高压灭菌器蒸汽中,在约121℃下进行约30分钟。接下来,将高压灭菌器蒸汽的温度升高至约134℃,持续约3分钟。在高压灭菌之后,使100%环氧乙烷(ETO)气体包围在复合管201周围。最后,将复合管201从ETO气体中取出,并且浸入约2.5%戊二醛中,持续约10小时。

[0336] 复合管201可以由能够承受反复清洁过程的材料制成。在一些实施例中,部分或全部复合管201可以由但不限于由苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段热塑性弹性体制成,例如Kraiburg TF6STE。在其他实施例中,复合管201可以由但不限于由热塑性聚酯弹性体、聚氨酯或硅树脂制成。

#### [0337] 制造方法

[0338] 接下来参考图21A至图21F,这些图展示了用于制造复合管的示例方法。

[0339] 首先转到图21A,在至少一个实施例中,制造复合管的一种方法包括:提供第二伸长构件205,并且将第二伸长构件205围绕芯轴2101进行螺旋包绕,其中第二伸长构件205的对侧边缘部分2103在邻近的包套上是间隔开的,由此形成一个第二伸长构件螺旋2105。在某些实施例中,第二伸长构件205可以围绕芯轴直接包绕。在其他实施例中,可以在该芯轴上提供牺牲层。

[0340] 在至少一个实施例中,该方法进一步包括形成第二伸长构件205。挤出是用于形成第二伸长构件205的一种适合的方法。第二挤出机可以被配置成以特定的珠粒高度挤出第二伸长构件205。因此,在至少一个实施例中,该方法包括挤出第二伸长构件205。

[0341] 如图21B中所示,挤出可以是有利的,因为它可以在第二伸长构件205被形成时使加热细丝215被封装在第二伸长构件205中,例如使用具有一个十字头挤压模的挤出机。因此,在某些实施例中,该方法包括提供一根或多根加热细丝215,并且将加热细丝215封装以形成第二伸长构件205。该方法还可以包括提供第二伸长构件205,该第二伸长构件具有包埋或封装在第二伸长构件205中的一根或多根加热细丝215。

[0342] 在至少一个实施例中,该方法包括将一根或多根细丝215包埋在第二伸长构件205中。例如,如图21C中所示,细丝215可以被压入到(拉入到或机械定位在)第二伸长构件205中至特定深度。可替代地,可以在第二伸长构件205中做出切口至特定深度,并且可以将细丝215放置在这些切口中。优选地,在挤出第二伸长构件205之后不久进行挤压或切削,并且第二伸长构件205是柔软的。

[0343] 如图21D和图21E中所示,在至少一个实施例中,该方法包括提供第一伸长构件203,并且将第一伸长构件203围绕第二伸长构件螺旋2105进行螺旋包绕,这样使得第一伸长构件203的多个部分与第二伸长构件螺旋2105的邻近包套重叠,并且第一伸长构件203的一部分邻近位于第二伸长构件螺旋2105的包套之间的空间中的芯轴2101设置,从而形成第一伸长构件螺旋2107。图21D示出了这样一种示例方法,其中在形成第二伸长构件螺旋之前,加热细丝215被封装在第二伸长构件205中。图21E示出了这样一种示例方法,其中当第二伸长构件螺旋2105形成时,加热细丝215被包埋在第二伸长构件205中。将细丝215结合在该复合管中的一种替代性方法包括将一根或多根细丝215在位于第一伸长构件203与第

二伸长构件205相重叠的区域中,封装在第一伸长构件203与第二伸长构件 205之间。

[0344] 如上所述,至少一个实施例包括管,该管在第二伸长构件205的包套之间具有第一伸长构件203的多个包套。因此,在某些实施例中,该方法包括提供第一伸长构件203,并且将第一伸长构件203围绕第二伸长构件螺旋2105进行螺旋包绕,这样使得第一伸长构件203的第一侧部与第二伸长构件螺旋2105的包套重叠,并且第一伸长构件203的第二侧部接触第一伸长构件203的邻近侧的部分。第一伸长构件203的一部分被设置在芯轴2101的附近,位于第二伸长构件螺旋2105的包套之间的空间中,由此形成第一伸长构件螺旋2107,该第一伸长构件螺旋在第二伸长构件205 的包套之间包括第一伸长构件203的多个包套。

[0345] 在至少一个实施例中,第一伸长构件203在多匝第二伸长构件205中被包绕多次。在图22A中示出了所得纵向截面的示例示意图。可以使用任何适合的技术,如热熔化、粘附或其他附接机制,来融合第一伸长构件 203的邻近的包套。在至少一个实施例中,邻近的熔融或软化的泡状物可以接触在一起,并且由此趁热粘结,并且后续用空气喷射进行冷却。还可以通过在芯轴上将软化状态的第一伸长构件203的邻近的包套进行缠绕并且使其冷却,而使它们结合在一起。

[0346] 在至少一个实施例中,第一伸长构件203在多匝第二伸长构件205中被包绕一次或多次,并且使用适当的技术,如热处理,使在多匝第二伸长构件205之间的一个或多个泡状物进一步塌缩成为另外的离散的泡状物。在图22B中示出了所得纵向截面的示例示意图。如图22B中所示,使用任何适合的技术,如应用物体施加的机械力或应用定向空气喷射施加的力,第一伸长构件203的一个泡状物可以塌缩成为两个或三个或更多个离散的泡状物。在图22C中示出了所得纵向截面的另一个示例示意图。在这个实例中,泡状物的中心部分塌缩,这样使得该泡状物的顶部与该泡状物的底部结合而形成被平底部分分开的两个离散的泡状物。然后,这两个离散的泡状物的邻近侧的部分被结合来形成包括三个离散的泡状物的结构。

[0347] 上述的将一根或多根加热细丝215与复合管结合的替代方案具有优点,优于在气路上具有加热细丝的替代方案。在气路之外具有一根或多根加热细丝215将提高性能,因为这些细丝会对最有可能形成冷凝的管壁进行加热。通过将加热细丝移出气路,这个构造降低了在高氧气环境中起火的风险。这个特征还降低了性能,因为它降低了加热丝对经过该管的气体的加热效率。然而,在某些实施例中,复合管201包括一根或多根加热细丝215,这个或这些加热细丝被放置在气路内。例如,加热细丝可以被安放在管腔壁(管孔)上,例如在螺旋构造中。用于将一根或多根加热细丝 215设置在管腔壁的一种示例方法包括将一根加热细丝粘合、包埋或以其他方式形成在第二伸长构件205的表面上,这样在组装时形成了管腔壁。因此,在某些实施例中,该方法包括将一根或多根加热细丝215设置在管腔壁上。

[0348] 不论是否将加热细丝215包埋或封装在第二伸长构件205上或设置在第二伸长构件205上、或以其他方式将其放置在该管中或该管上,在至少一个实施例中,成对的细丝可以在该复合管的一端形成连接环,以便形成回路。

[0349] 图21F示出了图21E中所示的组件的纵向截面,集中于芯轴2101的顶端部分以及第一伸长构件螺旋2107和第二伸长构件螺旋2105的顶端部分。这个实例示出了第二伸长构件螺旋2105,该第二伸长构件螺旋具有T形的第二伸长构件205。当第二伸长构件形成时,加热细丝215被包埋在第二伸长构件205中。图21F的右侧示出了如上所述的第一伸长构件螺

旋的泡形轮廓。

[0350] 该方法还可以包括形成第一伸长构件203。挤出是用于形成第一伸长构件203的一种适合的方法。因此,在至少一个实施例中,该方法包括挤出第一伸长构件203。还可以通过挤出两个或更多个部分并且将它们结合在一起形成单一工件来制造第一伸长构件203。作为另一个替代方案,还可以通过在螺旋管形成过程中的邻近地形成或结合时挤出产生中空形状的各节段来制造第一伸长构件203。

[0351] 该方法还可以包括向第一伸长构件203的一端供应压力大于大气压力的一种气体。该气体例如可以是空气。还可以使用其他气体,如上文所解释。向第一伸长构件203的一端供应一种气体可以有助于在第一伸长构件 203围绕芯轴2101包绕时维持一个开放的中空本体的形状。可以在第一伸长构件203围绕芯轴2101包绕之前,在第一伸长构件203围绕芯轴2101 包绕时,或在第一伸长构件203围绕芯轴2101包绕之后供应气体。比如,具有一个挤压模头/尖头组合的挤出机可以在挤出第一伸长构件203时将空气供应或送入到第一伸长构件203的中空腔室中。因此,在至少一个实施例中,该方法包括挤出第一伸长构件203,并且在挤出后向第一伸长构件203的一端供应压力大于大气压力的一种气体。发现压力为15至30 cm H<sub>2</sub>O(或约15至30cm H<sub>2</sub>O)是适合的。

[0352] 在至少一个实施例中,第一伸长构件203与第二伸长构件205是围绕芯轴2101螺旋缠绕的。例如,第一伸长构件203和第二伸长构件205可能在200℃(或约200℃)或以上的升高的温度下从挤压模中出来,然后在短距离之后将它们施加到该芯轴上。优选地,使用水套、冷却器和/或其他适合的冷却方法将该芯轴冷却至温度20℃(或约20℃)或以下,例如近0℃(或约0℃)。在5(或约5)个螺旋包套之后,通过一种冷却流体(液体或气体)将第一伸长构件203和第二伸长构件205进一步冷却。在一个实施例中,该冷却流体是从环发出的空气,其中气流环绕该芯轴。在冷却和将部件从芯轴取下来之后,形成复合管,该复合管具有沿纵向轴线延伸的管腔以及该管腔周围的中空空间。在这一实施例中,不需要使用粘附剂或其他附接装置来连接第一伸长构件与第二伸长构件。其他实施例还可以利用一种粘附剂或其他附接装置来结合或以其他方式连接这两个构件。在另一个实施例中,在挤出和放置加热细丝之后,第二伸长构件205 可以被冷却来冷冻加热细丝的部位。然后,当被施加到芯轴上时,可以将第二伸长构件205再加热来提高结合。用于再加热的示例方法包括使用局部加热设备、加热轮等等。

[0353] 该方法还可以包括在该复合管的一端将成对的加热细丝或感测细丝形成为连接环。例如,可以从第二伸长构件205上剥离两个加热细丝或感测细丝的端部,并且然后例如通过系结、结合、焊接、粘附、融合等将这两根细丝一起形成为连接环。作为另一个实例,在制造过程期间,加热细丝的端部可以从第二伸长构件205上脱离,并且然后在组装该复合管时形成为连接环。

[0354] 现参考图23A-23H,一种形成管201的替代方法涉及一个挤出工具 2301,该挤出工具具有一组沿其延伸的流路。挤出工具2301可以用于形成管,如图23G和图23H中所示的示例管。如图所示,使用挤出工具 2301产生的管可以包括多个第一伸长构件203,该多个第一伸长构件大体上沿该管的纵向轴线延伸。在一些实施例中,挤出工具2301包括本体 2310以及中心延伸部2320。在一些实施例中,本体2310和延伸部2320大体上是圆柱形的。本体2310可以包括一个或多个流路2312,使得熔融的塑料或另一种材料能够通过本体2310从输入端



2314向输出端或延伸端 2316流通。在一些实施例中,这些流路具有基本上是锥形的纵向截面(即,在输入端2314熔融的塑料首先进入的地方较宽,而在挤出端2316附近较窄)。这些流路可以具有不同的构造来产生具有不同轮廓的管 201。例如,在图23C和图23D中示出的在输出端或延伸端2316处的流路构造可以产生管201,该管的端视图特征如图23A中所示。图21B示出了图23A的管的端视图,该管包括第二伸长构件205,该第二伸长构件可以包括被设置在邻近的泡状物之间或第一伸长构件203之间的加热细丝 215。在使用中,工具2301可以被适配成旋转以便引导螺旋形成管201。如图23F中所示,中心延伸部2320可以将挤出工具2301耦合在一个挤出机2330上。被设置在中心延伸部2320与挤出机2330之间的轴承2322可以使得中心延伸部2320与本体2310能够相对于挤出机2330旋转。可以调节工具2301的旋转速度来改变第一伸长构件203的螺距或螺旋角。例如,较快的旋转速度可以产生较小的螺旋角,如图23G中所示。较慢的旋转速度可以产生较大的螺旋角,如图23H中所示。

[0355] 如上文参考图8A和图8B所论述,某些实施例可以包括具有可变螺距的复合管。在制造这类实施例时,优选地提供芯轴2101和控制系统,该控制系统可以改变第一伸长构件203和第二伸长构件205的有效螺距(即,“绳槽(ropes)”)。这可以例如通过控制成股速度与芯轴2101前进速度之比,同时在临界尺寸(即,绳槽的螺距中心直径)下维持恒定的切向速度来实现。螺距中心直径确定螺距中心穿过绳槽的中部。这个值取决于速度。因此还可预测,如果螺距中心直径不同于预期,可以调节速度来使螺距中心直径回到期望值。改变有效螺距还可以例如通过控制成股速度与芯轴2101前进之比,同时维持如此形成的螺旋状复合管201的恒定的旋转速度来实现。通过控制成股速度,挤出物输出的任何变化都可以得到补偿。

[0356] 用于制造一个可变螺距复合管201的另一种方法使用集成系统,其中挤出速度和芯轴2101前进速度被统一改变。例如,在这个模式下,成股速度可以保持相同,但芯轴2101的前进在使能时将需要减缓挤出速度以使挤出物输出与如此形成的螺旋管201的切向速度匹配。

[0357] 用于制造可变螺距复合管201的另一种方法移动第二伸长构件205和第一伸长构件203的入射角以改变管201的螺距。在这些实施例中,挤出机可以是在滑槽如回转台上,该滑槽将允许角度变化,在回转台上,旋转中心处在第二伸长构件205和第一伸长构件203与芯轴2101相遇的地方。这种方法至多可以允许3-5mm(或约3-5mm)的螺距变化。

[0358] 接下来参考图24A至图24F,这些图示出了包括单管形元件的管的横向截面,这些管具有第一伸长构件或部分203以及第二伸长构件或部分 205。如所说明,第二伸长部分205与第一伸长部分203相整合,并且沿该单管形元件的全长延伸。在所说明的实施例中,这种单管形元件是伸长中空本体,该中空本体在其横向截面上具有相对较薄的壁,该壁部分地限定了中空部分2201,在伸长中空本体的邻近相对薄的壁的相对的侧上还具有厚度相对较大或硬度相对较大的两个加强部分205。在该伸长中空本体螺旋缠绕之后,这些加强部分形成管腔207的一部分内壁,这样使得这些加强部分还在该伸长中空本体的邻近圈之间螺旋定位。

[0359] 在至少一个实施例中,该方法包括形成伸长中空本体,该中空本体包括第一伸长部分203以及加强部分205。挤出是用于形成该伸长中空本体的一种适合的方法。在图24A至图24F中示出了该管形元件的适合的截面形状。



[0360] 该伸长中空本体可以如上文所解释形成为医用管,并且通过这个参考结合前文的论述。例如,在至少一个实施例中,一种制造医用管的方法包括围绕一个芯轴螺旋包绕或缠绕该伸长中空本体。这可以在升高的温度下完成,这样使得该伸长中空本体在被螺旋缠绕来将邻近的圈结合在一起之后被冷却。如图24B中所示,加强部分205的对侧边缘部分可以在邻近圈上接触。在其他实施例中,第二伸长构件205的对侧边缘部分可以在邻近圈上重叠,如图24D和图24E中所示。加热细丝215可以结合到该第二伸长构件中,如上文所解释并且如图24A至图24F中所示。例如,加热细丝可以被提供于该伸长中空本体的对侧上,例如图24A-24D中所示。可替代地,加热细丝可以只被提供在该伸长中空本体的一侧,例如图24E-24F中所示。这些实施例中的任一个还可以与感测细丝的存在相结合。

#### [0361] 有电连接的室端连接件的放置

[0362] 接下来参考图25A,示出了用于将连接件附接到被配置成与加湿器连接使用的管的末端的示例流程图。例如,如上文参考图1所述,吸气管 103的入口109经由端口111连接到加湿器107上。图25A的示例流程图可以制造能够物理地且电气地连接到加湿器107上的一个入口109。

[0363] 在这个实例中,将密封件2503插入到密封件壳体2501中。在图25B中还更详细地示出了密封件的插入行为。密封件壳体2501是由一种模制塑料制成。对开口端设定大小并且将其配置用于连接到加湿器上。密封件 2503可以是O形环,如图25B中所示。该O形环的适合的构造可以是双环面构造,包括由较薄的圈套连接的较厚的同心环面。在这个实例中,该O形环是由一种单一弹性材料模制而成的,如橡胶或硅树脂。密封件2503位于密封件壳体2501中的顺应的隆起中。密封件2503被设计成对加湿器室的端口的外表面进行密封。密封件2503可以沿该端口的外表面偏转或延伸。换言之,该双O形环构造包括由法兰连接的内O形环和外O形环。该外O形环将被密封在该连接件内,而该内O形环可以沿法兰部分偏转并且挤压该端口的外表面。在这种定位中,延伸穿过该内O形环的中心轴线的水平面与延伸穿过该外O形环的中心轴线的水平面可以处在不同的平面。

[0364] 再次转到图25A的实例,将印刷电路板 (PCB) 插入到密封件壳体 2501上的顺应部 (compliant dock) 中。在图25C中更详细地示出了PCB 插入行为。在图25C中,包括PCB以及PCB电连接件的组件2505被插入到密封件壳体2501上的顺应部中。可以使用具有适合的尺寸和构造的各种PCB。也可以使用各种PCB电连接件。例如,PCB电连接件可以是直通连接件或双向连接件。该PCB包括四个连接垫,这些连接垫适于接收被包在该管的第二伸长构件中的四根导电细丝。然而,如果该第二伸长构件含有四根以上或四根以下导电细丝,该PCB可以被配置成接收适合的数量的导电细丝。

[0365] 再次转到图25A的实例,并且如图25D中更详细所示,密封护圈 2507被夹在密封件壳体2501的一个开放端上,其中密封件2503位于该顺应隆起上。将密封护圈2507夹在适当的位置压紧密封件2503,并且由此在密封件壳体2501与密封护圈2507之间形成耐液连接和耐气连接。在这个实例中,密封护圈2507是由一种模制塑料制成。在这个实例中,密封护圈2507还包括突起部分,该突起部分的大小和形状与PCB相配合。该突起部分用于对更柔性且更脆弱的PCB进行支撑和保护。然而,在某些实施例中,可以省略该突起部分。包括密封件壳体2501、密封件2503、PCB 和PCB连接件组件2505、以及密封护圈2507的所得的组件在此被称为连接件管组件2515。

[0366] 再次转到图25A的实例,制备该管以用于连接到连接件管组件2515上。如图25A所示且更详细的如图25E中所示,在步骤2511中,在该管的一端的第二伸长构件的一部分与该第一伸长构件是分开的。然后,在步骤2513中,一定长度的分开的第二伸长构件被剥离而显露出四根导电细丝(或其数量是在第二伸长构件中含有的导电细丝的数量)。在图25F中更详细地示出了步骤2513。

[0367] 如图25A中所解释且如图25G中更详细所示,将该管的具有第二伸长构件的剥离长度的这部分插入在连接件管组件2515中。在图25G中,第二伸长构件205具有弯曲形状以容纳PCB连接件组件2505的定位。PCB连接件组件2505还可以被设定大小和定位来减少或消除弯曲形状,例如通过朝向连接件端进一步移动PCB连接件组件。如图25A和图25H的步骤2517中所示,这四根导电细丝被插入在PCB的四个连接垫中。然后,如图25A和图25I中所示,将焊料熔珠2519放置在各细丝-连接垫连接上来将细丝固定到连接垫上,并且确保在各细丝与其相应的连接垫之间具有良好的电连接。

[0368] 在某些实施例中可以省略前述放置焊料熔珠2519的步骤。图26A- 26E示出了不需要焊接来将细丝连接到连接件组件上的示例连接件组件构造。

[0369] 图26A示出了包括夹片壳体2603和电路连接件2605的连接件组件2601。剥离长度的2607的第二伸长构件205使可以插入在夹片壳体2403内的夹片2609中的加热细丝215暴露出来。每个夹片2609是导电的。用于夹片2609的适合的材料包括例如铝、铜以及金。夹片2609在不需要焊料的情况下就保持一根加热细丝215。电导线2611可以在各个夹片2609与电路连接件2605之间延伸。

[0370] 图26B示出了连接件组件2601的俯视图,示出了定位在夹片壳体2603中的夹片2609。

[0371] 图26C更详细地示出了夹片2609。夹片2609包括折叠部分2613、保持接片部分2615、凸缘部分2617以及伸长部分2619。一根加热细丝(未示出)被插入到凸缘部分2617中,这样使得折叠部分2613接受和保持加热细丝。凸缘部分2617的形状有助于插入加热细丝并且将加热细丝引导到适当的位置。然而,凸缘部分2617可以具有笔直的形状,如果希望的话。凸缘部分2617还可以具有另一种适合的形状,如部分凸缘。折叠部分具有顺应于保持接片部分2615的捕捉部分2621。保持接片部分2615是成角度的,这样使得一根加热细丝能够在一个方向上滑过保持接片部分2615而进入到折叠部分2613中。保持接片部分2615还捕捉加热细丝以防止它不经意地从折叠部分2613脱落。伸长部分2619是导电的,并且将电流从加热细丝输送到和/或通过夹片壳体2603。

[0372] 图26D是图26C的视图的截面,并且更详细地展示了接片部分2615和捕捉部分2621的定位。图26E示出了夹片2609如何定位在夹片壳体2603中。夹片壳体2603被透明示出来展示伸长部分2619的定位。

[0373] 再次参考图25A,为了确保所有连接件管组件2515的工件可靠地彼此固定,然后施加一层胶2521。胶是广义的术语,并且指代用于将其他材料结合、固定或附接的一种材料。当胶是液体或半固体状时,它可以带粘性的或在触摸时发粘。当胶干了或另外固化成为固态时,胶可以是带粘性的或不带粘性的或在触摸时不发粘。胶可以是一种树脂,如环氧树脂,或是一种弹性体(热固性或热塑性)。使用TPE材料可以是有利的,因为它们通常是柔性的,并且可以适应扭转、弯曲或无破碎压力。

[0374] 在图25J中示出了用于施加胶2521的一种示例方法。在这种方法中,提供两半模(two-block mold)。在这个实例中,该模是由一种金属如铝或不锈钢制成,然而也可以使用任何适合的材料。比如,该模可以由Teflon®的PTFE模块制成。一个模块被配置成容纳连接件管组件2515的突出的PCB和PCB连接件组件2505以及邻近的管,并且另一个模块被配置成容纳该管和连接件管组件2515的相对的部分。将该管放置在顺应模部中,这样使得这些模块叠加在另一个的顶部上。将一种液体胶水导入该模的入口孔,并且使该胶水硬化。然后,将该模取下来以暴露胶合的管-连接件组件2523,该管-连接件组件包括覆盖PCB的硬化的胶层2521,并且结合在该管与连接件管组件2515之间。该胶层可以覆盖该PCB以及该PCB上的所有焊接连接。以此方式,这个胶层可以保护该PCB及其连接不被腐蚀。换言之,该胶起到至少三种作用:密封连接件和导管,将PCB保持在适当的位置并且灌封PCB;胶层形成气动密封、机械结合以及PCB灌封。此外,胶层可以充当一个电绝缘障壁,例如,通过阻止潮气和液体到达电气部件并且产生通向装置用户的导电路径。

[0375] 再次返回图25A,管-连接件组件2523然后处于用于最后组装的状态。如图25K中更详细所示,第一蛤壳状件2525和第二蛤壳状件2527在管-连接件组件2523的周围卡合在一起,这样使得PCB连接件的一部分仍然是暴露的。图25K中所示的第一蛤壳状件2523和第二蛤壳状件2527分别是顶部蛤壳状件和底部蛤壳状件。

[0376] 图27A-27E中示出了替代性蛤壳状件设计,其中第一蛤壳状件2525和第二蛤壳状件2527分别是左侧蛤壳状件和右侧蛤壳状件。蛤壳状件2525、2527部分(图25K或图27A-27E)可以由模制塑料或任何其他适合的材料制成。蛤壳状件2525、2527部分(图25K或图27A-27E)用于进一步保护管-连接件组件2523(图25A和图25J),并且将该管-连接件组件维持在弯曲位置,该弯曲位置在使用中促使冷凝物返回到加湿器装置中。如图25L中所示,最终组件可以被容易地卡合在加湿器中,在连接端口附近有顺应电连接件。

[0377] 虽然前述制造方法是参考一个流程图进行描述的,但该流程图仅仅提供了用于将连接件附接到被配置成在使用中与加湿器连接的管的末端上的一种示例方法。在此所述的方法并未暗指这些步骤具有固定的顺序。它也没有暗指需要任何一个步骤来实践该方法。实施例能以任何顺序实践,并且组合也是可实践的。

#### [0378] 替代性设备端连接件的放置

[0379] 接下来参考图28A-28F,这些图示出了连接件,该连接件可以用于具有电线穿过的医用回路。连接件2801包括断流器2802,在某些实施例中,该断流器横跨30mm(或约30mm)。在某些实施例中,断流器2802的一端上是L形臂2803,该臂从连接件2801向外部分地延伸并且与连接件2801的纵向轴线部分地平行。

[0380] 臂2803可以具有包埋在其中的一个或多个电导体2804。导体2804可以由铜或黄铜或另一种适合导电的材料制成,并且可以形成为平的L形工件,该工件基本上沿臂2803的长度延伸。

[0381] 连接件2801可以进一步包括内部分2805,该内部分被适配成基本上位于管201的一部分的内侧;以及外部分2806,该外部分被适配成基本上包围管201的一部分。

[0382] 第二伸长构件205的一部分被剥离来显露出包埋在其中的一根或多根细丝215。优选地,显露出约5mm的细丝215。然后将连接件2801附接到管215上,这样使得内部分2805位于管201内,并且外部分2806位于管201周围。优选地,连接件2801被定向成使得细丝215的

暴露端位于断流器2802处或在其附近。

[0383] 然后将细丝215的暴露端与导体2804进行电连接和/或物理连接。这可以通过将这些末端焊接到导体2804上或任何其他本领域已知的方法来完成。

[0384] 可以在连接件2801以及任选地管201的至少一部分的顶部插入或模制构件2807,以促进连接件2801与管201之间的附接。构件2807可以是硬性材料或软材料,如软橡胶或弹性体。

[0385] 在一些实施例中,可以将大体L形的弯管2808放置在该组件上方。弯管2808可以向该连接提供一些另外的强度,并且可以在管201中提供预先确定的弯曲(这样使得连接件2801可以容易地位于管201的本体上,与本体的角度是约90°)。

[0386] 接下来参考图29A-29L,这些图示出了另一个连接件2901,该连接件可以用于具有电线穿过的医用回路。首先参考图29A,连接件2901允许复合管连接到装置如CPAP装置(未示出)上。连接件2901的L形臂 2903上携带电端子,该电端子与该装置的互补的电端子接合,以允许在该装置与复合管之间输送电信号或电能。在所示安排中,连接件2901的电端子是顺应于该装置的接收座或端口的插头2905。然而,如果希望的话,这种安排也可以相反。在这个实例中,该插头与电接触点2906电联通以用于与复合管建立电连接。此处,电接触点2906被模制到连接件2901 中。连接件2901进一步包括也模制到连接件2901中的细丝架2907。连接件2901还包括断流器2902,在某些实施例中,该断流器横跨30mm(或约30mm)。

[0387] 如图29B和图29C中所示,第二伸长构件205的一部分(例如,10- mm部分)被剥离来显露出包埋在其中的较小长度的一根或多根细丝 215。优选地,露出约5mm或10mm的细丝215。

[0388] 如图29E中所示,然后将连接件2901附接到管215上,这样使得连接件2901的内部部分2909位于管201内,并且连接件2901的外部分2911 位于管201周围。优选地,连接件2901和复合管201被定向成使得细丝 215的显露端位于断流器2902处或其附近,并且细丝215被对齐以在接触点2906附近相遇。

[0389] 如图29F中所示,加热细丝215被定位在丝架2907下方,这样使得每根加热细丝215都定位在接触点2906上方。

[0390] 如图29G中所示,将焊料熔珠2913放置在对应的接触点2906处的每根加热细丝215上。连接件2901和复合管201的组合此处标记为连接件-管组件2917。如图29H中所示,将模制工具芯体2915插入到连接件 2901。如图29I中所示,将连接件-管组件2917和芯体2915放置在注塑模制工具2919中。在图29J中,将一种模制材料2921模制在断流器(未示出)上,从而将连接件2901和复合管201结合。适合的模制材料2921包括塑料和橡胶。将连接件-管组件2917和芯体2915从注塑模制工具(未示出)取下来,如图29K中所示。

[0391] 如图29L中所示,芯体2915被去除,从而向复合管201提供装置端连接件2901。图29A-29J的方法允许插头2903电连接到加热细丝和/或复合管201的一个或多个其他电气元件(未示出)上。优选地,该装置的加热电路向复合管201的加热细丝提供电能,这样使得加热细丝可以向穿过复合管201的加湿空气流提供热能。如在此论述,这样的安排可以防止或限制在复合管201内的冷凝。另外,或者可替代地,插头2903和装置端口可以提供有待在该装置与复合管201之间通信的其他电信号,如数据信号。例如,在复合管201的患者接口端的传感器可以提供关于空气流的一个或多个参数(例如,温度、湿度水平)的数据,以供该装置

的控制系统使用。任何其他所希望的电信号也可以被输送。

[0392] 通过实例的方式提供了前述将连接件附接到复合管上的方法。所描述的方法并未暗指这些步骤具有固定的顺序。它们也没有暗指需要任何一个步骤来实践这些方法。实施例能以任何顺序实践,并且组合也是可实践的。

[0393] 带有电连接的患者端连接件的放置

[0394] 接下来参考图30A-300,这些图示出了示例连接件3000,该连接件用于将管201的一端连接到患者接口(未示出)上。连接件3000的与患者接口连接的末端由参考号3001指示。

[0395] 图30A示出了连接件3000的侧部透视图。

[0396] 如图30B-30F中所示,连接件3000包括PCB组件3003和插入件 3005,当被组装在一起时,这两者被共同称作插入件组件3007,以及盖子 3009。图30B-30D和图30F各自示出了大体上与图30A的视图对应的侧部透视图。图30E示出了侧视俯视图。

[0397] 插入件3005和盖子3009优选地是模制塑料部件。插入件3005可以用于一个或多个目的,包括提供用于管201的接收器,提供用于气体流路的适合的导管,提供用于PCB组件3003的壳体,以及提供用于传感器(未示出)如热敏电阻器的壳体。盖子3009保护并覆盖相对脆弱的PCB组件 3003,并且保护在管201与插入件3005之间的连接。如图30D和30E中所示,插入在管201中的插入件3005的末端(即,与末端3001相对的末端)可以是成角度的,该末端可以帮助插入到管201中。然而,在一些实施例中,与末端3001相对的末端可以是钝的或锥形的。

[0398] 如图30D中所示,希望地是,该插入件包括止动部分3006a。止动部分3006a可以促进管201相对于插入件3005的正确放置。止动部分3006a 还可以用于保护PCB组件3003免于直接接触管201。图30E中示出了一种替代性构造。在图30E中,止动部分3006b形成为螺旋或螺线部件如螺旋或螺线肋条。这种构造是有利的,因为该形状会对螺旋缠绕的管201进行补偿,从而提供插入件3005与管201之间的牢固的连接。

[0399] 图31A和图31B中示出了另一种替代性构造。在这些图中,止动部分 3006c形成为螺旋或螺线部件如螺旋或螺线肋条。再次,这种构造是有利的,因为该形状会对螺旋缠绕的管201(图31B)进行补偿,从而提供插入件3005与管201之间的牢固的连接。在这种构造中,止动部分3006c包括定向止动特征结构3101。如图31B中所示,定向止动特征结构3101的表面是锥形的,这样使得定向止动特征结构3101类似于鱼鳍。定向止动特征结构3101的形状可以夹捏、抓握或以其他方式保持管201的第二伸长构件205。定向止动特征结构3101因此可以用于通过防止管201移动和 /或转动来更好地将管201保持在正确位置上。

[0400] 返回图30E,插入件3005的患者端3001大于图30D中的患者端,并且说明可以针对不同的应用如何修改尺寸(例如,连接到婴儿或成人患者接口上)。

[0401] 图30G示出了连接件3000的截面,并且大体上对应于与图30A相同的侧部透视图。在某些实施例中,在管201与插入件3005之间存在绝缘间隙如空气间隙以保护传感器(上文论述)免于受到管201中的一根或多根加热细丝的热辐射的影响,该热辐射在低流量下可以诱导传感器误差。在图30G中,这种间隙会出现在传感器部分3017的上方和下方。可替代地,在某些实施例中,插入件3005被形成来使得气泡被封装在插入件3005中。例如,插入件3005可以包含一种多孔塑料。

[0402] 图30H示出了插入件组件3007的截面,并且大体上对应于图30D的侧部透视图。图30I示出了插入件组件3007的替代性截面,并且大体上对应于图30E的侧视图。这些图示出了与管201、插入件组件3007和/或盖子3009的相对放置有关的更多的细节。

[0403] 如图30G-30I中所示,大体环形的捕捉结构3013包括从插入件3005 的本体径向向外延伸的两个模制环。模制环顺应于槽口3011,该槽口包括从盖子3009向内径向延伸的模制环。槽口3011和捕捉结构3013将盖子 3009保持在插入件3005上。

[0404] 图32A和图32B中示出了捕捉结构3013的一种替代性构造。再次,捕捉结构3013大体上是环形的,并且包括从插入件3005的本体径向向外延伸的两个模制环。多个抗旋转突出3201在这些环之间垂直地延伸。在这个实例中,在捕捉结构3013的圆周周围存在四个均匀间隔开(例如,处于90°间隔)的突出3201。突出3201与盖子中的顺应槽口(未示出)接合,并且防止盖子在插入件组件上旋转。图32C-32D中示出了捕捉结构 3013的另一种替代性构造。再次,捕捉结构3013大体上是环形的,并且包括从插入件3005的本体径向向外延伸的两个模制环。抗旋转槽口3203 被设置在这些环之间。在这个实例中,在捕捉结构3013的圆周周围存在四个均匀间隔开(例如,处于90°间隔)的槽口3203。这些槽口3203与盖子中的顺应突出(未示出)接合,并且防止盖子在插入件组件上旋转。

[0405] 图30G-30I进一步示出:PCB组件3003包括PCB 3015、传感器部分 3017以及定位部分3019。PCB组件3003被定位成使得在使用中,传感器部分3017处于穿过3005的流体流路内。

[0406] 传感器部分3017包括一个或多个传感器如温度传感器。传感器优选地定位在传感器部分3017的突出部分上。适合的温度传感器包括热敏电阻器、热偶、电阻式温度检测器或双金属温度计。

[0407] PCB 3015完成复合管201的加热和/或感测电路。

[0408] 定位部分3019提高稳定性并且有助于制造过程中定位PCB组件 3003。然而,在某些实施例中可以省略定位部分3019。

[0409] 图30I还示出:PCB组件3003可以通过使PCB 3015和/或定位部分 3019的至少部分在插入件3005的外表面上凹陷来进一步稳定在插入件 3005中。图30N中也示出了凹陷构造。

[0410] 图30G-30I的构造具有多个优点。例如,某些实施例包括以下实现:将传感器部分3017放置在流体流路内促进准确测量,而不管流速、环境温度等等如何。此外,某些实施例包括以下实现:与具有附接到连接件上的单独的传感器的构造相比,不太可能出现因电路的用户设置较差所致的流体泄漏。

[0411] 另外,某些实施例包括以下实现:由于PCB组件3003越过插入件 3005的整个宽度,PCB组件3003可以用于使连接线遍布整个管201。如下所述,图33A-33D示出了能够使连接线遍布管子的PCB组件3301设计,对应的图示出了PCB组件3301的两侧。使连接线遍布管201的概念在下文参考图34,在两个管201区段之间的中间连接件的背景下进一步进行论述。

[0412] 首先转到图33A和33B,PCB组件3301包括用于加热细丝和/或传感器连接的连接垫3303、3305。连接垫3303、3305被构造成处在PCB组件 3303的相对侧上以促进它们与螺旋缠绕的加热细丝的连接。

[0413] PCB组件3301包括用于传感器的传感器连接垫3307。该传感器可以通过PCB组件

3301上的信号连接垫3309耦合到二极管上。如图所示, PCB组件3301包括被构造成使传感器与其他电气部件和轨道热绝缘的间隙3311。在一些实施例中, 间隙3311可以充满一种绝缘材料以进一步使连接到传感器连接垫3307上的传感器热隔离。此外, PCB组件3301可以被构造成将传感器定位成与其他有源和/或无源电气部件如突出特征结构 3313间隔开。

[0414] PCB组件3301包括用于二极管的电力连接垫3315, 该二极管通过 PCB组件3301上的导电轨道电耦合到加热细丝上。电力连接垫3315可以电学和热学耦合到散热片3317上以帮助散热, 从而减少或最小化对耦合到传感器连接垫3307上的热敏电阻器的温度读数的准确性的影响。

[0415] 图33C和33D示出了图33A和图33B的PCB组件2901处于穿过上文针对图30A-300论述的插入件2605或下文针对图34论述的中间连接件 3403的适当位置。

[0416] 因此, 在至少一个实施例中, 呼吸管区段如插入件2605或中间连接件3403包括沿纵向轴线延伸的管腔, 以及该管腔周围的壁, 该管腔在使用时限定气体流路; 以及PCB组件3301, 该PCB组件包括印刷电路板, 并且进一步包括沿直径或翼弦线延伸穿过该管腔的第一部分, 这样使得印刷电路板组件的一部分大体上将流路的至少部分一分为二, 该第一部分被一种包覆模制组合物包覆模制, 邻近该第一部分的第二部分在远离该管腔的一个方向上从该壁向外突出, 该第二部分包括该印刷电路板上的一个或多个连接垫3303, 该一个或多个连接垫被构造成从第一组件接收一根或多根金属丝, 邻近该第一部分的第三部分在远离该管腔的一个方向上且在与该第二部分相对的一个方向上从该壁向外突出, 该第三部分包括该印刷电路板上的一个或多个连接垫3305, 该一个或多个连接垫被构造成从不同于该第一组件的第二组件接收一根或多根金属丝, 并且该印刷电路板上的一个或多个导电轨道电耦合到该第二部分的该一个或多个连接垫上以及该第三部分的该一个或多个连接垫上, 并且被配置成提供该第一组件与该第二组件之间的电连接。

[0417] 第一组件和第二组件各自可以是呼吸管。或者, 该第一组件可以是呼吸管, 并且该第二组件可以例如是患者接口。

[0418] 再次返回图30G-30I的实例, 传感器部分3017被安装或形成来使得传感器部分3017、PCB 3015和定位部分3019形成一个整体。例如, 传感器部分3017、PCB 3015和定位部分3019可以使用一种适合的方法如焊接彼此安装在一起。传感器部分3017、PCB 3015和定位部分3019可以由一种适合的材料如电路板衬底整体形成。

[0419] 传感器部分3017可以使用一种适合的技术如电路印刷来电连接到 PCB 3015上。例如, 电连接可以包括导电轨道如铜轨道。为了将管201的第二伸长构件中的导电细丝与PCB组件3003的连接垫进行电连接, 可以使用上文针对图25E-25I示出和描述的过程相似的过程。另外的电气部件如二极管(未示出)可以定位在气路内侧和/或外侧的PCB 3015的任一侧上。将二极管定位在气路的外侧在上文参考传感器连接垫3307和信号连接垫3309进行论述, 并且如图33A-33B中所示。

[0420] 再次返回图30G-30I的实例, PCB组件3003可以使用例如本领域已知的一种包覆模制方法安装在插入件3005内。具有在 $0.03\text{--}0.6\text{ W/m}\cdot\text{K}$ 或它们左右的范围内的导热率的一种材料如聚丙烯(导热率 $0.1\text{--}0.22\text{ W/m}\cdot\text{K}$ )可以用于包覆模制部的至少一部分。使用具有低导热率的一种材料可以有利地减少传感器测量过程中来自周围环境的干扰, 因为该材料将热量从传感器部分3017传导至插入件3005壁的能力较差。某些实施例包括以下实现: 包覆

模制单一PCB组件3003允许比包覆模制单独一个传感器更一致的传感器的放置。另外,某些实施例包括以下实现:包覆模制放置在该管的中心内的传感器可以使得该传感器对辐射作用不太敏感。

[0421] 如图30G-30I中所示,PCB组件3003越过插入件3005的宽度并且由插入件3005的相对的壁支撑。由于PCB组件3003被支撑在插入件3005的相对侧上,PCB组件3003可以是相对较薄的(即,具有比管上具有一个支撑件的PCB更小的厚度和更小的宽度)。薄的轮廓可以通过提供对流动比一个较厚的轮廓更小的抗性来促进流体流动。

[0422] 传感器部分3017周围的包覆模制部优选地被构造成减小对传感器部分3017周围的流动的流体的阻力。包覆模制部可以具有空气动力学有效的锥形形状如翼面形状,例如鸟翼形状,完全呈锥形的鱼雷形状(如图30G和图30H中所示),或具有一个钝的边缘的部分成锥形的子弹形状(如图30I中所示)。这些锥形形状促进流体流动。此外,当放置在流体流中时,这些锥形形状减少了锥形形状的后缘处的湍流和涡流,这些湍流和涡流可以引起对加湿气体的不想要的冷却以及冷凝的形成。冷凝形成可能会导致不准确的测量,以及递送给患者的气体的不想要的温度下降。因此,锥形形状可以促成更准确的读数。此外,锥形形状可以通过促进流出来减少确实已形成的冷凝物的收集并且还减少患者分泌物的堆积。

[0423] 锥形形状还可以被选择来通过减少流动中涡流的形成来减少湍流,并且提高流动保持层状的可能性。

[0424] 锥形形状与插入件3005的内壁之间的距离优选地被选择来允许更多空间。在至少一个实施例中,锥形形状与插入件3005的内壁之间的距离是内径的至少10%(或约10%)或至少30%(或约30%),如33%(或约33%)或40%(或约40%)。在至少一个实施例中,锥形形状与插入件3005的内壁之间的距离大于2mm(或约2mm)。允许更多的空间降低了冷凝物被截留在该空间中的可能性。

[0425] 包覆模制部有助于读出更为平均的温度。在整个插入件3005上存在某一温度偏差,其中朝向插入件3005的中心的温度较高,并且沿插入件3005的壁的温度较低。其中最高温度偏离插入件3005的中心线的不对称的温度曲线对于弯曲管203而言特别普遍。包覆模制部具有比PCB组件3003的传感器部分3017更大的表面积,并且包覆模制材料分散热量,这样使得传感器部分3017的传感器测量出整个流路上的更为平均的温度。

[0426] 图30J示出了沿连接件的宽度所取的连接件3000的端视图,如从连接件3000的患者端部分3001朝向该管(未示出)来看。在这个视图中,容纳PCB组件3003(未示出)的包覆模制的锥形形状大体上居中。图30K示出了一种替代性构造。在这个视图中,锥形形状偏离中心线。如图30J和图30K中所示,插入件3005的内壁与容纳PCB组件的包覆模制的锥形形状之间的接合处3018任选地可以具有多个圆角,以便减少流体扰动并且减小流体堆积的区域。接合处3018的圆角可以是例如1mm(或约1mm)的半径。

[0427] 图30L更详细地示出了图30K的锥形形状的偏离定位。由于传感器3020从PCB组件3003向外突出,偏离构造可以通过更靠近中心线放置传感器3020来提高准确性。此外,偏离构造还可能是希望的,因为PCB组件3003在制造过程中可以容纳在模制工具的一侧中,从而简化制造过程。

[0428] 图30M示出了插入件组件3007的纵向截面,示出了PCB组件3003的另外的细节。传感器3020被放置在流路中。传感器3020可以提供温度和/或气体流信息,从而允许对患者接



口附近的条件进行评估。传感器 3020 优选地靠近传感器部分 3017 的突出部分的边缘定位。传感器 3020 近侧的包覆模制部的厚度优选地薄于 PCB 组件 3003 的其他部分周围的包覆模制部的厚度,如图 300 中所示。减小包覆模制厚度提高了热传递以便促进更准确的温度测量。

[0429] 再次参考图 30M, 导电轨道 3021 将传感器 3020 电连接到 PCB 3015 上。(应注意, 图 30M 中并未具体示出传感器 3020; 相反, 标记为 3020 的结构表示传感器的大体位置。标记为 3020 的结构示出了传感器将跨接的两个导电垫。出于说明目的, 该结构被标记为传感器。)通孔 3023 允许部件接触所需导电层。图 30N 示出了 PCB 组件 3003 的一种替代性构造。在图 30N 中, 导电轨道 3021 具有歪曲路径。已认识到, 增加流路内的导电轨道 3021 的长度允许导电轨道 3021 的温度更精确地反映流路内的温度, 从而减少环境通过导电轨道 3021 对传感器 3020 产生的影响。优选地, 传感器 3020 附近存在增加的铜表面积。增加的铜有助于准确检测传感器 3020 区域周围的温度。

[0430] 在某些实施例中, 锥形形状可以沿气路朝向气体流的来源向上游延伸。这种构造通过在流体冷却之前穿过包覆模制部时确保传感器 3020 突出到流体流中来促进更准确的测量。这种构造还可以通过减少“杆效应 (stem effect)”来促进更准确的测量。所有接触型温度传感器都存在杆效应。当将探针浸没在流体流中时, 通过探针的杆产生热传导路径。在环境温度冷于测量的流体流的温度的情况下, 热量经由探针的杆传导离开探针尖端而到达外部大气。这导致感测尖端读取到比实际周围流体更低的温度。而且, 在环境温度热于测量的流体流的温度的情况下, 热量经由探针的杆从外部大气传导朝向探针尖端。这导致感测尖端读取到比实际周围流体更高的温度。锥形形状的构造通过使传感器 3020 突出离开传感器部分 3017 中连接 PCB 3015 和定位部分 3019 的部分 (即, 远离“杆”) 来减少杆效应。在某些实施例中, 锥形形状从传感器部分 3017 中连接 PCB 3015 和定位部分 3019 的部分向上游延伸至少 6mm (或约 6mm)。

[0431] 在某些实施例中, 锥形形状可以远离气体流的来源向下游延伸。这种构造例如在包覆模制的 PCB 组件 3003 的设计显著改变平均下游流体特性, 这样使得希望能够准确地测量离开该管的流体特性时可以有利的。

[0432] 第二伸长构件中的加热细丝 (此处未示出但上文已描述) 可以连接到 PCB 3015 上, 该 PCB 可以提供端接点来完成加热细丝电路。PCB 3015 还可以用于提供另外的端接点来向二次管中如在与加湿系统一起使用的分段式吸气支管构造中的另外的加热细丝提供功率, 该分段式吸气支管具有被构造成将两个区段中的加热细丝与传感器耦合的连接件。上文参考图 33A-33D 论述了一种适合的 PCB 组件构造。

[0433] 再次返回图 30M, 这种构造消除了需要具有延伸至加热细丝的单独的电力线的需求。这种构造进一步确保加热细丝沿管 203 延伸并且终止于管 203 上与传感器 3020 近似相同的位置。因此, 该构造使得从加热细丝的末端到传感器 3020 的温度下降最小化。这种构造还可以减小从加热细丝的末端到管的另外的节段中的第二加热细丝的温度下降。该构造还可以用于加热传感器 3020 的覆盖连接件, 从而减少损失至冷环境的热量, 并且进一步提高温度测量的准确性。

[0434] 虽然前文描述了将一个或多个传感器放置在管 201 的患者端处, 但应了解, 可以沿管 201 的流体路径的任何部分应用这种传感器构造。

[0435] 例如, 图 34 示出了与呼吸加湿系统一起使用的分段式吸气支管 3401 的一部分, 分

段式吸气支管3401包括第一区段3401a和第二区段3401b,并且具有中间连接件3403,该中间连接件被构造成在对应的区段3401a和 3401b中将第一加热丝3405a耦合到第二加热丝3405b上,并且将第一温度传感器3407a耦合到第二温度传感器3407b上。耦合两个区段3401a和 3401b可以包括将这些区段机械地联接以形成单个导管,通过该导管,加湿气体可以递送至用户,其中机械地联接区段3401a和3401b可以通过中间连接件3403使得对应的加热丝3405a、3405b以及对应的温度传感器 3407a、3407b电耦合。图33A和图33B中所示的PCB组件3301适于与图 34的中间连接件3403一起使用。

[0436] 再次返回图34,分段式吸气支管3401可以包括形成加湿气体在其中可以穿过的管腔的结构3409。结构3409可以包括结构3409的壁内形成的路径,这些路径被构造成容纳加热丝3405a或3405b,这样使得加热丝 3405a或3405b被保护免于行进穿过该管腔的加湿气体的影响和/或被结构 3409的一个外表面覆盖,这样使得这些加热丝不被暴露。例如,结构3409可以是复合管,其中这些加热丝路径是如上所述模制到该管中的线圈。结构3409可以包含任何类型的适合的材料,并且可以包括绝缘材料和/或柔性材料。在一些实施例中,结构3409和中间连接件3403可以被构造成使得在第一区段3401a和第二区段3401b被机械地联接时,加热丝 3405a和3405b以一种方式包绕在中间连接件3403上,以便电耦合到中间连接件3403上。在一些实施例中,第一区段3401a和/或中间连接件3403 可以排除用于连接到第二区段3401b上的任何跨线(flying leads),从而促进第二区段3401b连接到第一区段3401a上。

[0437] 第一区段3401a和第二区段3401b的互补末端处的结构3409可以被构造成容纳中间连接件3403。因此,中间连接件3403可以是在吸气支管 3401的内部。在一些实施例中,第一区段3401a和第二区段3401b的互补末端可以被构造成保护中间连接件3403免于行进穿过吸气支管3401的加湿气体的影响。在一些实施例中,中间连接件3403是在吸气支管3401的内部并且被保护免于导管中的加湿气体的影响,从而减少或消除中间连接件3403上的电连接的暴露。

[0438] 在一些实施例中,第一加热丝3405a可以包括两根金属丝3411和 3413,并且第二加热丝3405b可以包括两根金属丝3415和3417。第一区段3401a中的两个金属丝3411和3413可以通过电气部件3419彼此电耦合,其中电耦合产生穿过金属丝3411、电气部件3419的至少一部分以及金属丝3413的电路径。类似地,第二区段3401b中的两根金属丝3415和 3417可以通过电气部件3419彼此电耦合,和/或区段3401b中与中间连接件3401b相对的一端处诸如通过一个患者端连接件(未示出)电短路在一起。通过使第二区段3401b的金属丝3415和3417在中间连接件3403处耦合,吸气支管3401的患者端处的电连接被减少或消除,这可以降低成本、系统复杂性和/或患者风险。

[0439] 中间连接件3403可以被配置成允许单个控制器诸如加湿器控制器控制提供给加热丝3405a、3405b的功率。在一些实施例中,该加湿器控制器控制加热丝3405a、3405b,而在中间连接件3403上不存在任何另外的控制功能。例如,中间连接件3403可以包括不具有任何逻辑电路的无源部件,其中无源部件根据控制器的选择将功率引导至加热丝3405a和/或3405b。这可以允许使用相对廉价的部件来设计中间连接件3403,并且可以降低设计的复杂性。

[0440] 在一些实施例中,两个区段3401a和3401b的加热可以使用每个区段 3401a、3401b

中最大四根金属丝来完成。例如,在第一区段3401a中,四根金属丝可以包括第一加热丝3411、第二加热丝3413、信号温度传感丝 3419以及返回温度传感丝3421。在第二区段3401b中,四根金属丝可以包括第一加热丝3415、第二加热丝3417、信号温度传感丝3423以及返回温度传感丝3425。通过将第二加热丝3415、3417在连接点3427处耦合到第一加热丝3411、3413上,并且通过将第二温度传感丝3423、3425在连接点3427处耦合到第一温度传感丝3419、3421上,控制器可以被配置成独立地向第一加热丝3405a和第二加热丝3405b提供功率,并且独立地从温度传感器204a和204b读取温度传感器数据,而不必包括任一区段3401a或3401b中多于四根的金属丝。在一些实施例中,加热丝3405a和 3405b的控制以及温度传感器3407a和3407b的读取可以使用每个区段中的少于四根的金属丝(例如,使用三根金属丝或使用两根金属丝)或每个区段中的多于四根的金属丝(例如,使用五根金属丝,使用六根金属丝,使用七根金属丝,使用八根金属丝,或使用多于八根的金属丝)来完成。

[0441] 中间连接件3403可以包括被配置成允许控制器选择性地控制加热丝 3405a、3405b的电气部件3419。该控制器可以被配置成使用两种模式来控制吸气支管3401的加热,其中第一控制模式包括向第一区段中的加热丝3405a提供功率,并且第二控制模式包括向第一区段3401a和第二区段 3401b中的加热丝3405a和3405b提供功率。因此,该控制器可以被配置成独立地控制加热丝段。这种能力允许控制器在第二区段3401b不存在时通过根据第一控制模式仅控制吸气支管的加热来控制吸气支管3401的加热,从而允许呼吸加湿系统能够用于各种情况,而不必修改控制器或加湿装置。在一些实施例中,这些控制模式可以包括仅向第二区段3401b中的加热丝3405b传送功率的一个模式。在一些实施例中,该控制器包括提供电流的电源。第一控制模式和第二控制模式可以是至少部分地基于电源供应的电压,其中正电压或正电流可以触发第一控制模式,并且负电压或负电流可以触发第二控制模式。在一些实施例中,电源向加热丝3405a、3405b提供整流的AC或DC功率,并且整流或极性的变化触发了控制模式的变化。通过切换控制模式,呼吸回路中的加热的控制可以用可以切换输出信号的极性的任何电源来完成。在一些实施例中,提供给加热丝 3405a、3405b的功率的量可以通过调节施加到加热丝3405a、3405b上的功率的占空比来调节。例如,脉冲-宽度调变(PWM)可以用于启动加热丝3405a、3405b,并且PWM信号的占空比可以被调节来控制所传送的功率。在另一个实例中,提供给加热丝3405a、3405b的功率的量可以通过控制功率信号的幅度来调节。

[0442] 中间连接件3403可以包括被配置成允许控制器选择性地读取温度传感器3407a、3407b的电气部件3421。选择性读取可以通过使用电流源来完成,其中在金属丝3419和3421整体上施加正电流可以导致控制器从第一温度传感器3407a测量温度相关信号,并且在金属丝3419和3421整体上施加负电流可以导致控制器从第二温度传感器3407b或从第一温度传感器3407a和第二温度传感器3407b两者测量温度相关信号。该控制器可以使用来自温度传感器3407a、3407b的读数以使用例如脉冲-宽度调变来调节提供给加热丝3405a、3405b的功率。第一温度传感器3407a可以定位在第一区段3401a和第二区段3401b的连接处或相交处附近,以向该控制器提供进入第二区段3401b的气体的温度,进入该第二区段可以对应于进入培育箱或具有不同的环境温度的其他这种区域。第二温度传感器3407b 可以定位在第二区段3401b的患者端处,以向该控制器提供递送给患者的气体的温度,或患者之前的最终工件如Y型工件之前的温度。该控制器可以使用这些温度读数来调节提供给加热丝3405a、

3405b的功率,以便将吸气支管3401的患者端处的气体的温度维持在目标或适合的温度上。该目标或适合的温度可以至少部分根据使用时所处的应用和环境来变化,并且可以是约37℃、约40℃、至少约37℃和/或小于或等于约38℃、至少约36.5℃和/或小于或等于约38.5℃、至少约36℃和/或小于或等于约39℃、至少约35℃和/或小于或等于约40℃、至少约37℃和/或小于或等于约41℃、或至少约39.5℃和/或小于或等于约40.5℃。在一些实施例中,第二温度传感器3407b可以定位在培育箱内,但不附接到呼吸回路上。通过测量培育箱内的温度,可以计算出第二区段3401b的温度。

[0443] 该控制器可以独立地控制如在此所述的第一控制模式和第二控制模式中传送的功率的量。至少部分基于来自温度传感器3407a和/或3407b的反馈,该控制器可以独立地调节第一控制模式和第二控制模式中传送的功率,从而使得第一区段3401a与第二区段3401b之间的加热器功率比发生变化。

[0444] 在一些实施例中,第一温度传感器3407a定位在吸气支管3401内的气体流内。在一些实施例中,中间连接件3403或第一区段3401a可以包括机械部件,该机械部件减少穿过第一温度传感器3407a的气体流中的湍流,这可以提高温度传感器3407a的读数的准确性。在一些实施例中,减少湍流的机械部件(例如,吸气导管内的交叉形构件特征结构)还会将温度传感器3407a固定在气体流内。在一些实施例中,中间连接件3403和该机械部件被构造成使温度传感器3407a与中间连接件3403上的电气部件热隔离。

[0445] 在一些实施例中,中间连接件3403包括除了图34中所示的连接点3427之外的另外的连接点。另外的连接点可以用于将另外的功能结合到呼吸回路中,例如像结合存储器装置(PROM)、微控制器、另外的回路等等。

[0446] 此外,复合管201可以是吸气管或呼气管。

[0447] 螺旋形连接件的放置

[0448] 接下来参考图35A-35E,这些图示出了未与PCB电连接的连接件。然而,如本领域技术人员将了解,该连接件可以等同于被适配成与PCB具有电连接。该连接件适于连接到例如患者接口或加湿器上。它特别适于在阻塞型睡眠呼吸暂停环境中作为患者端连接件和/或装置端连接件使用。

[0449] 提供了螺旋终止的模制插入件3501。与该螺旋端相对的插入件3501的末端是模制的,用于插入或附接到加湿器端口、和/或患者接口端口、和/或任何其他希望的部件上。插入件3501可以是一种硬性材料如硬塑料,例如聚丙烯。

[0450] 如图35C中所示,插入件3501的螺旋端被拧到管201的顺应圈上。在这个实例中,插入件3501的螺旋圈的大小和配置是配合到管201的第一伸长构件203的这些圈中。

[0451] 应注意,如果一个管具有一根或多根电动力金属丝,可以在插入件3501的至少一部分上提供电连接。当安装插入件3501时,优选地将该电连接件与这些金属丝对齐,从而促进电连接。然后可以使用焊料等来固定该连接。

[0452] 可以在插入件3501以及任选地管201的至少一部分的顶部插入或模制构件3503,以促进在插入件3501与管201之间的附接。构件3503可以是一种硬性材料或一种软材料,如软塑料、橡胶或PTFE,例如聚丙烯。在一些情况下,插入件3501(或至少插入件3501的螺旋端)提供了充分的横向抗压挤性,以使高压模制技术能够使用,此时压力可以超过无插入件3501的管201的横向抗压挤性。构件3503还可以有利地提供柔软表面以在将管插入部件或

从该部件取下来时进行抓握。

[0453] 通过实例的方式提供了前述将连接件附接到螺旋缠绕管上的方法。在此所述的方法并未暗指这些步骤具有固定的顺序。它也没有暗指需要任何一个步骤来实践该方法。实施例能以任何顺序实践,并且组合也是可实践的。

[0454] 替代性患者端连接件的放置

[0455] 接下来参考图36A-36K。图36A和图36B示出了不具有电连接的一个患者端连接件3601。连接件3601具有患者端3603,该患者端具有适于与患者接口一起使用的标准尺寸的医用锥度。连接件3601的管端3605如下所述适于连接到复合管201上。连接件3601优选地是由一种适合的材料如塑料、橡胶或PTFE形成的预模制的部件。

[0456] 如图36C和图36D中所示,第二伸长构件205的一部分(例如,10- mm部分)被剥离来显露出包埋在其中的较小长度的一根或多根细丝 215。优选地,露出约5mm或10mm的细丝215。如图36D中所示,细丝215被扭绞在一起,并且任选地例如通过焊接来固定,从而产生闭环回路。

[0457] 接着转到图36G,连接件3601的管端3605插入到管201中,并且扭绞细丝215放置到保持环圈3607下方。保持环圈3607减少模制过程中细丝215的运动。保持环圈3607还有利地使复合管201的旋转螺距与连接件 3601对准,这反过来会促进管201在模具中的适当的对准。连接件3601 和复合管201的组合此处标记为连接件-管组件3609。

[0458] 如图36H中所示,将模制工具芯体3611插入到连接件3601中。如图 36I中所示,将连接件-管组件3609和芯体3611放置在注塑模制工具3613 中。在图36J中,一种模制材料3615被模制在复合管201与连接件3601 之间的接合区域上,从而结合复合管201和连接件3601。适合的模制材料 3615包括塑料和橡胶。将连接件-管组件3609和芯体3611从注塑模制工具(未示出)取下来,如图36K中所示。芯体3611被去除,从而向复合管201提供患者端连接件3601。

[0459] 通过实例的方式提供了前述将连接件附接到复合管上的方法。所描述的方法并未暗指这些步骤具有固定的顺序。它也没有暗指需要任何一个步骤来实践该方法。实施例能以任何顺序实践,并且组合也是可实践的。

[0460] 本发明的前述描述包括本发明的优选形式。可以在不偏离本发明的范围的情况下对本发明做出修改。本发明涉及的内容对于本领域的技术人员而言,本发明的在结构上的许多改变以及截然不同的实施例和应用将表明它们自身没有脱离如在所附的权利要求书中限定的本发明的范围。在此的披露和说明完全是说明性的,并且不是旨在进行任何意义上的限制。

[0461] 贯穿本说明书和权利要求书,术语“包括(“comprises”)”、“包含(“comprising”)”等等应当解释为包含在内的意义,即,“包括但不限于”的意义,除非上下文另外清楚地要求。

[0462] 尽管本发明已经通过举例的方式并且参考其可能的实施例进行了描述,但应该理解的是,可以对其做出不偏离本发明的精神和范围并且没有减弱其附属优点的多种修改或改进。此外,在已经参考具有已知等效物的本发明的特定部件或整体的情况下,这些等效物如同单独提出一样结合在此。

[0463] 贯穿本说明书对现有技术的任何论述绝不应被视为承认此现有技术是广泛已知

的或者形成在世界上任何地方的本领域中公知常识的部分。

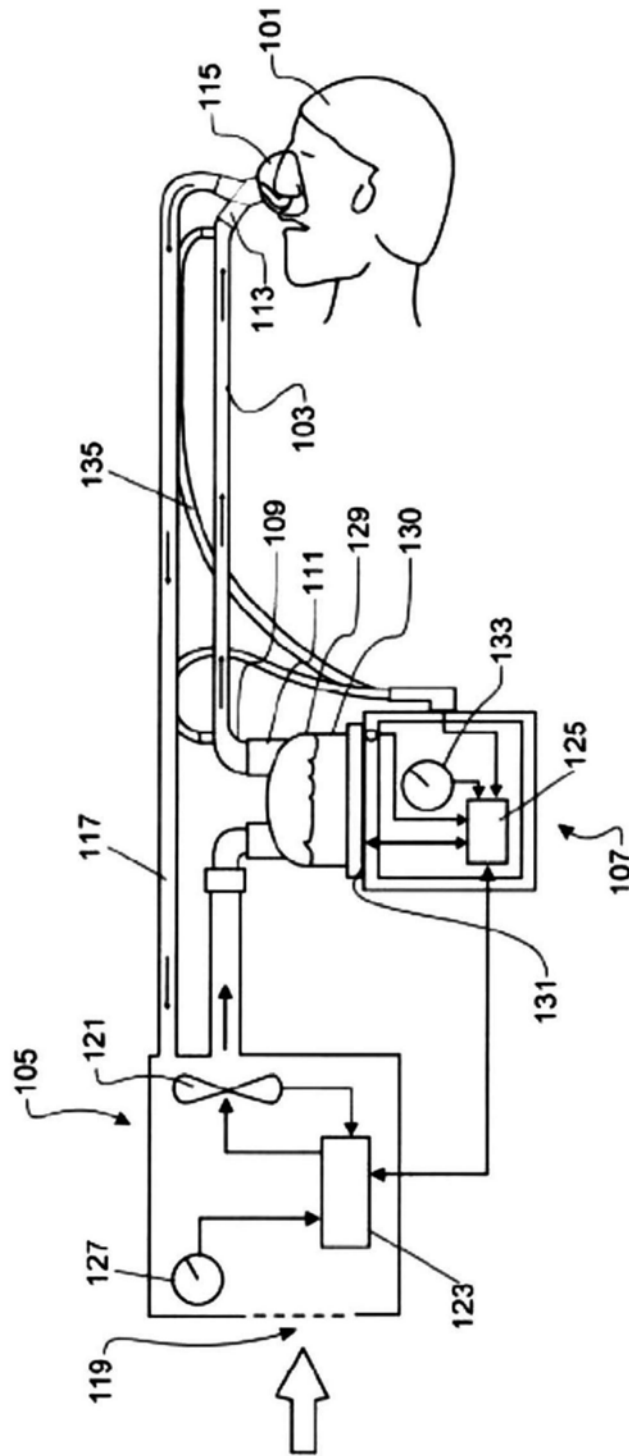


图1

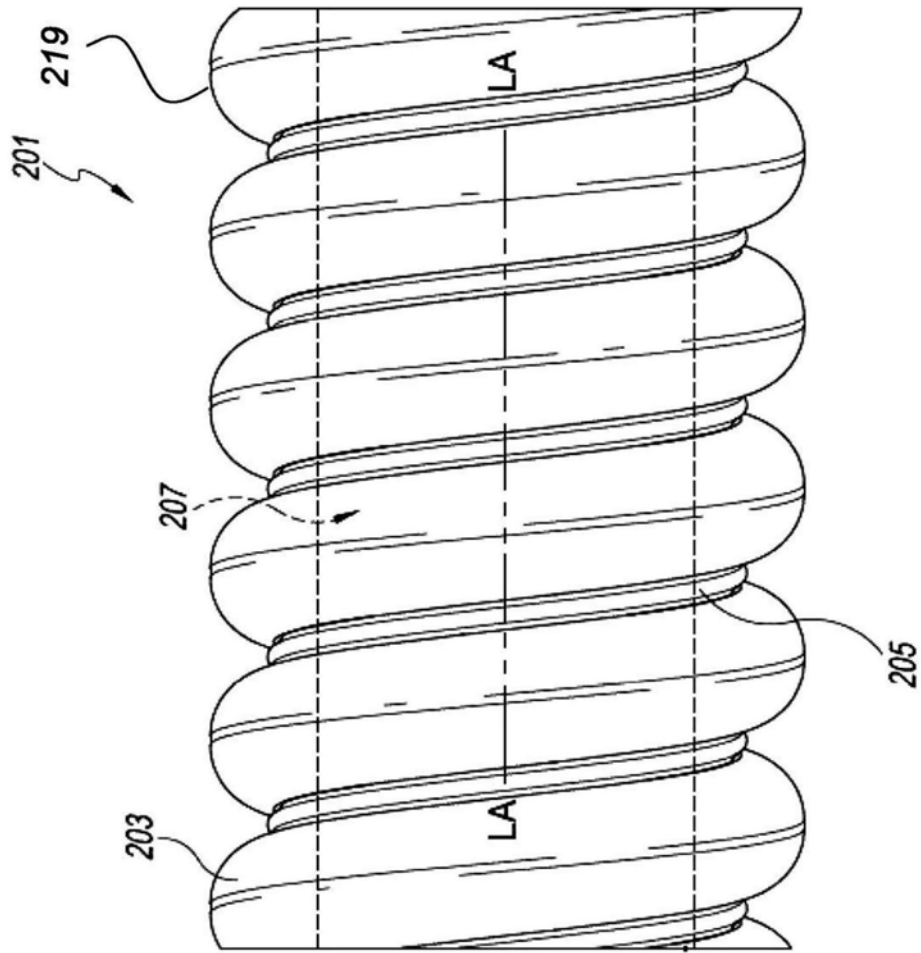


图2A



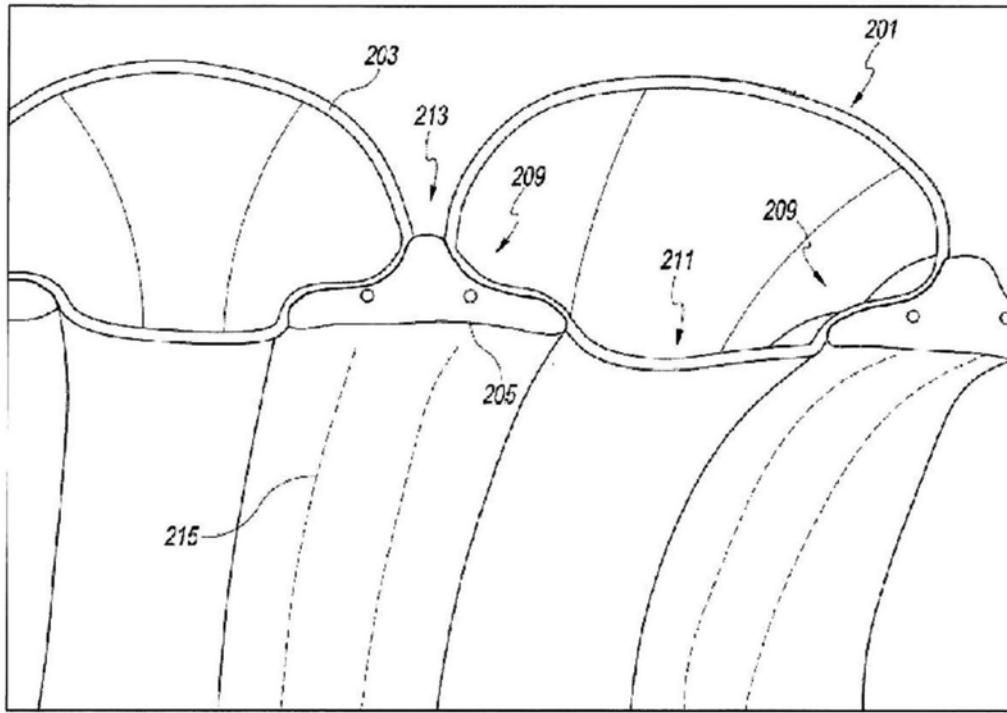


图2B

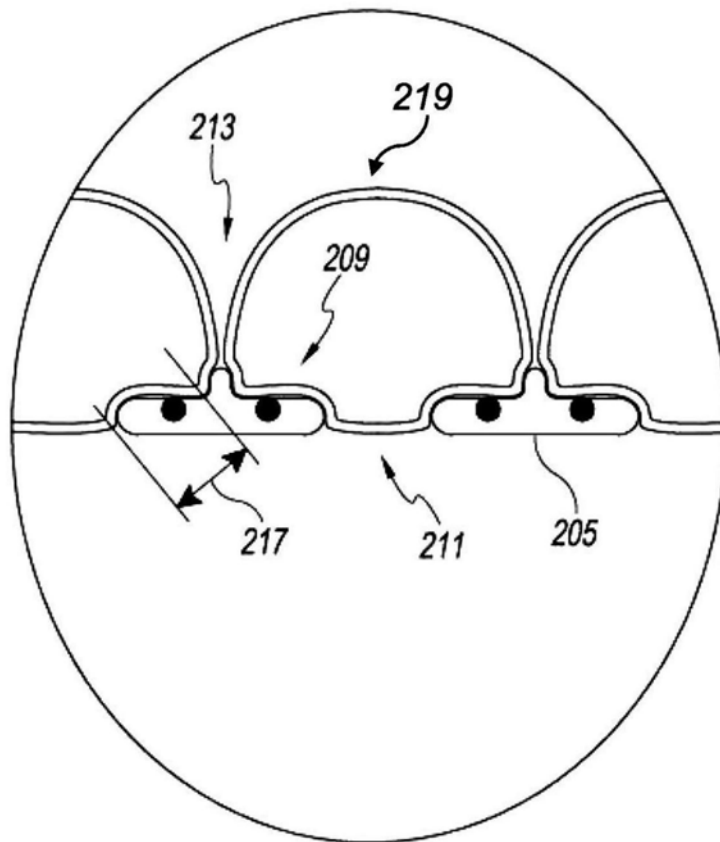


图2C

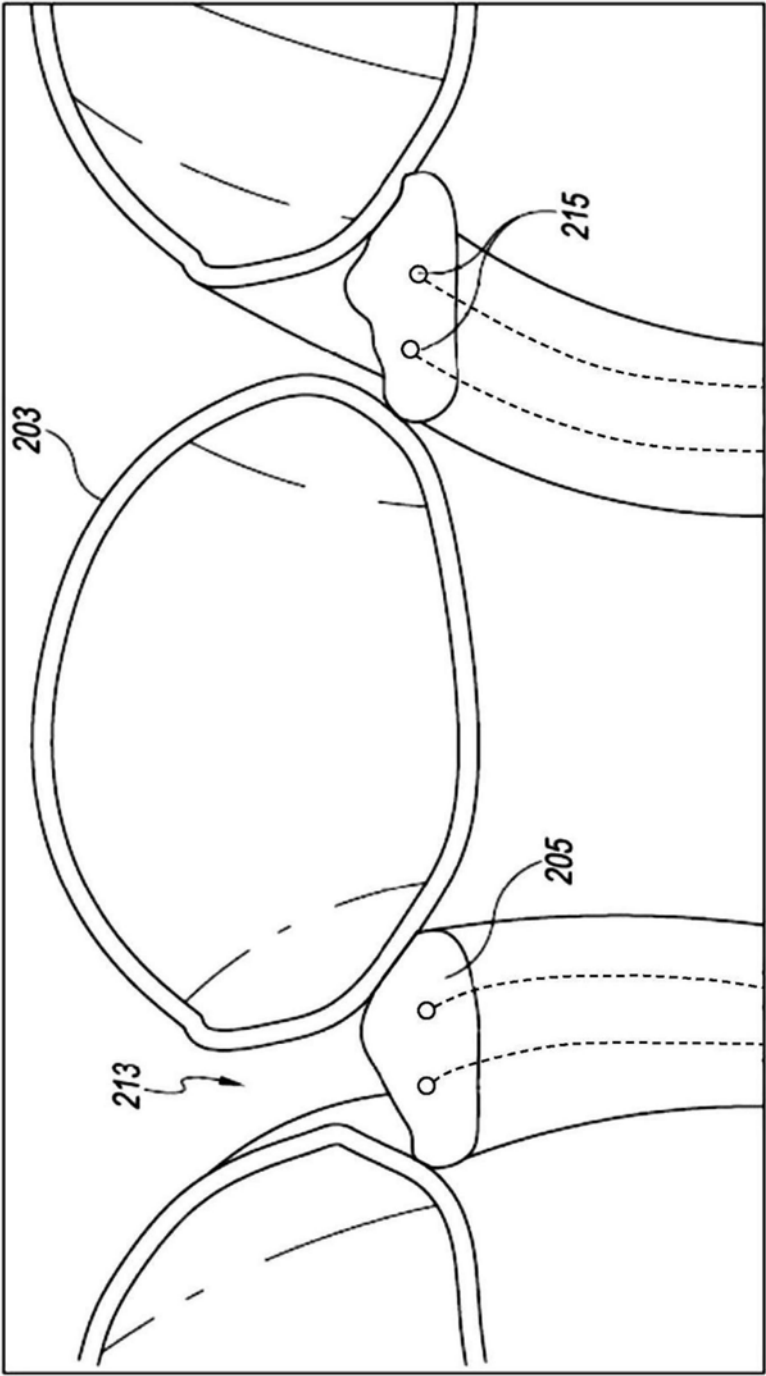


图2D

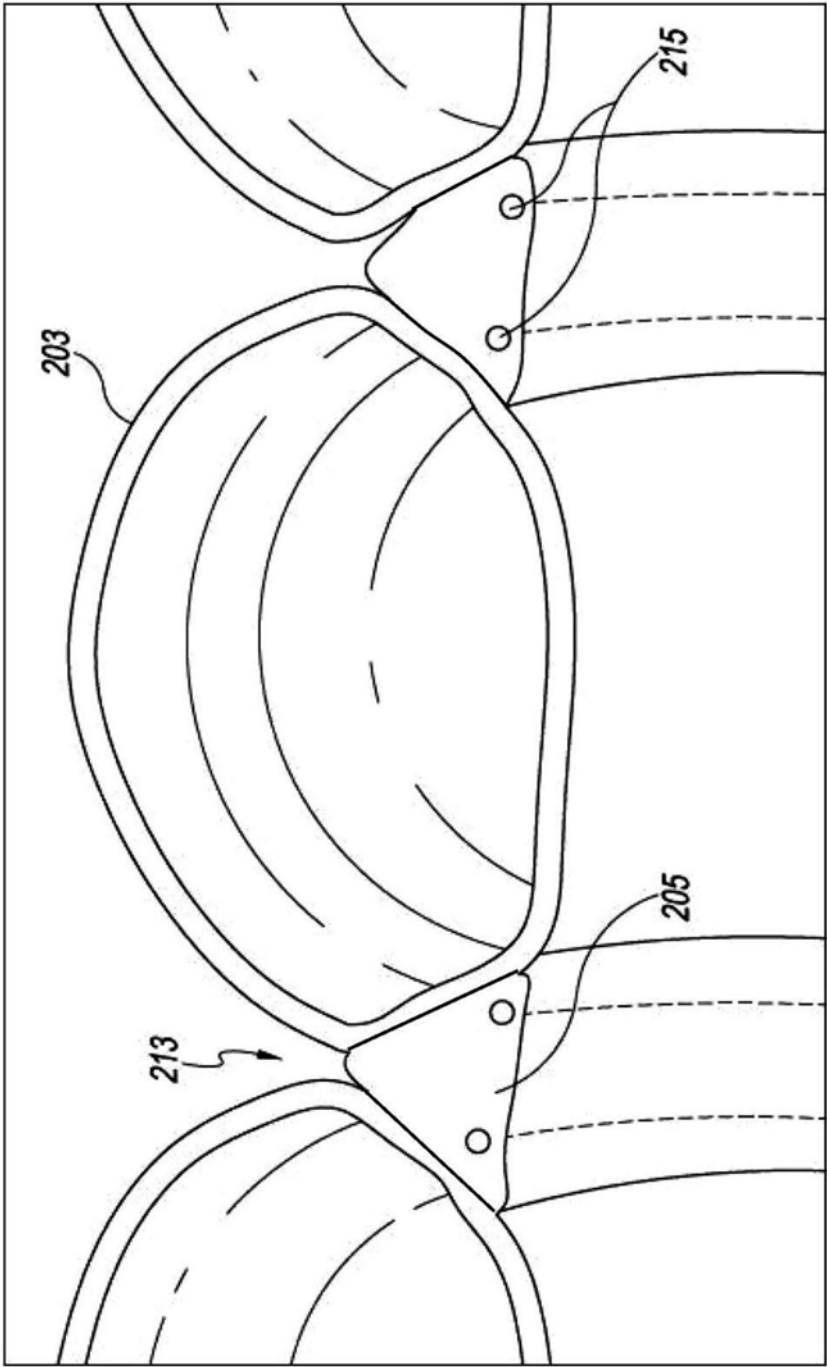


图2E

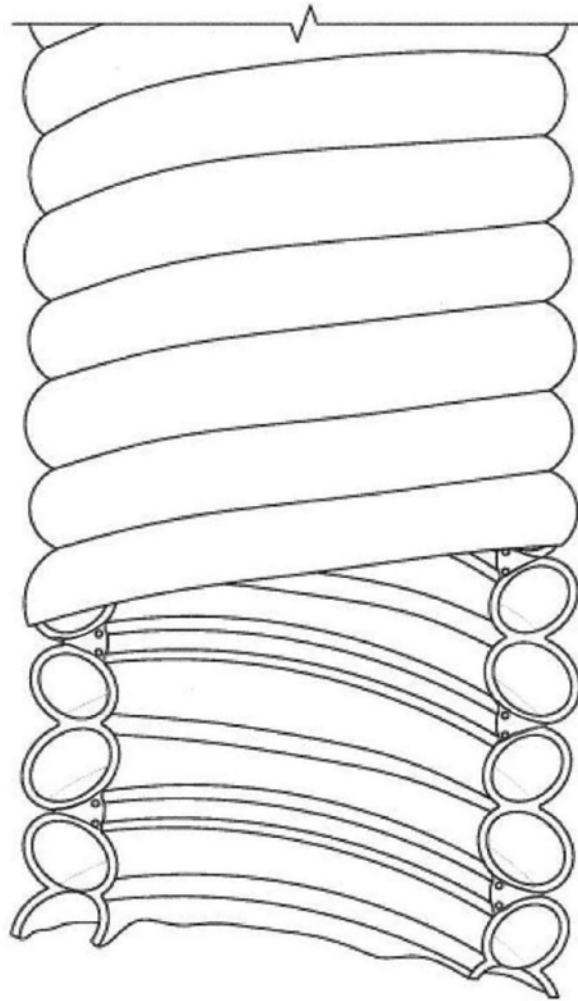


图2F

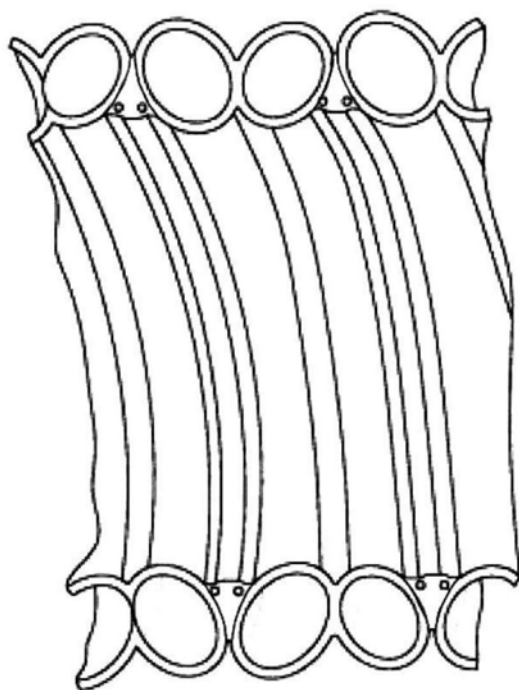


图2G

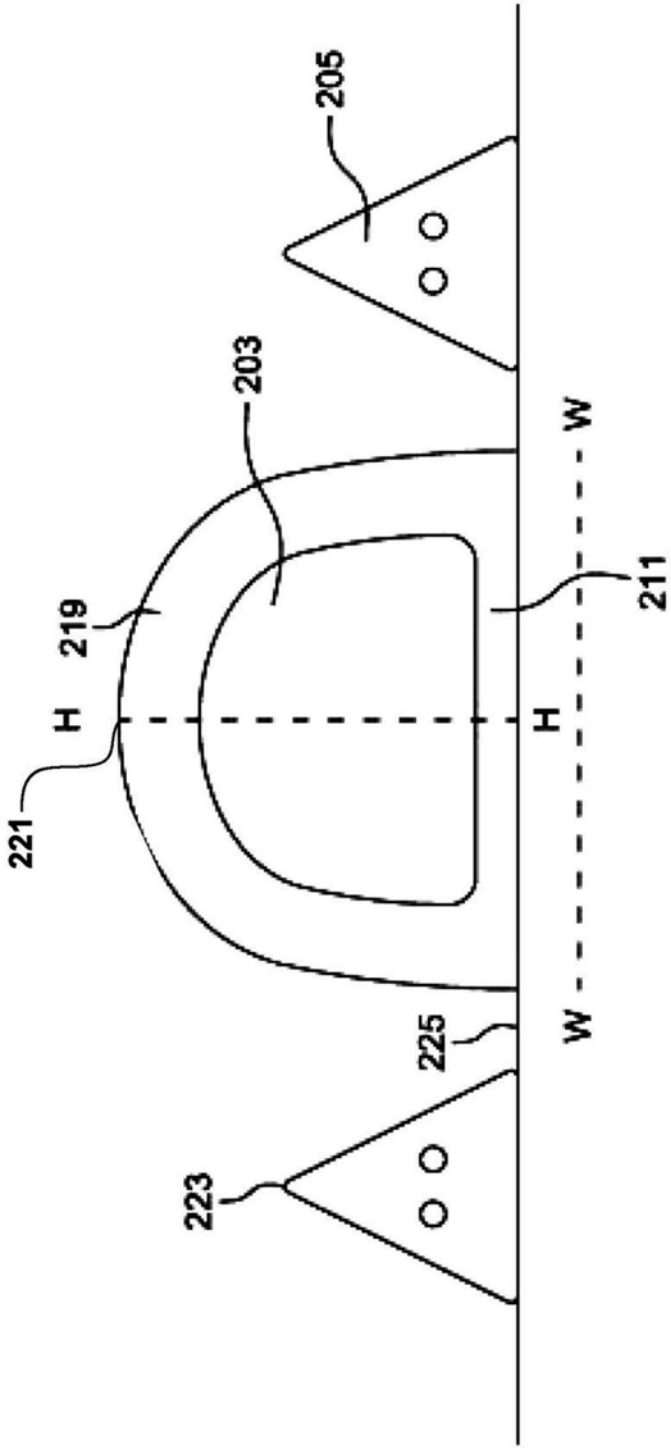


图2H

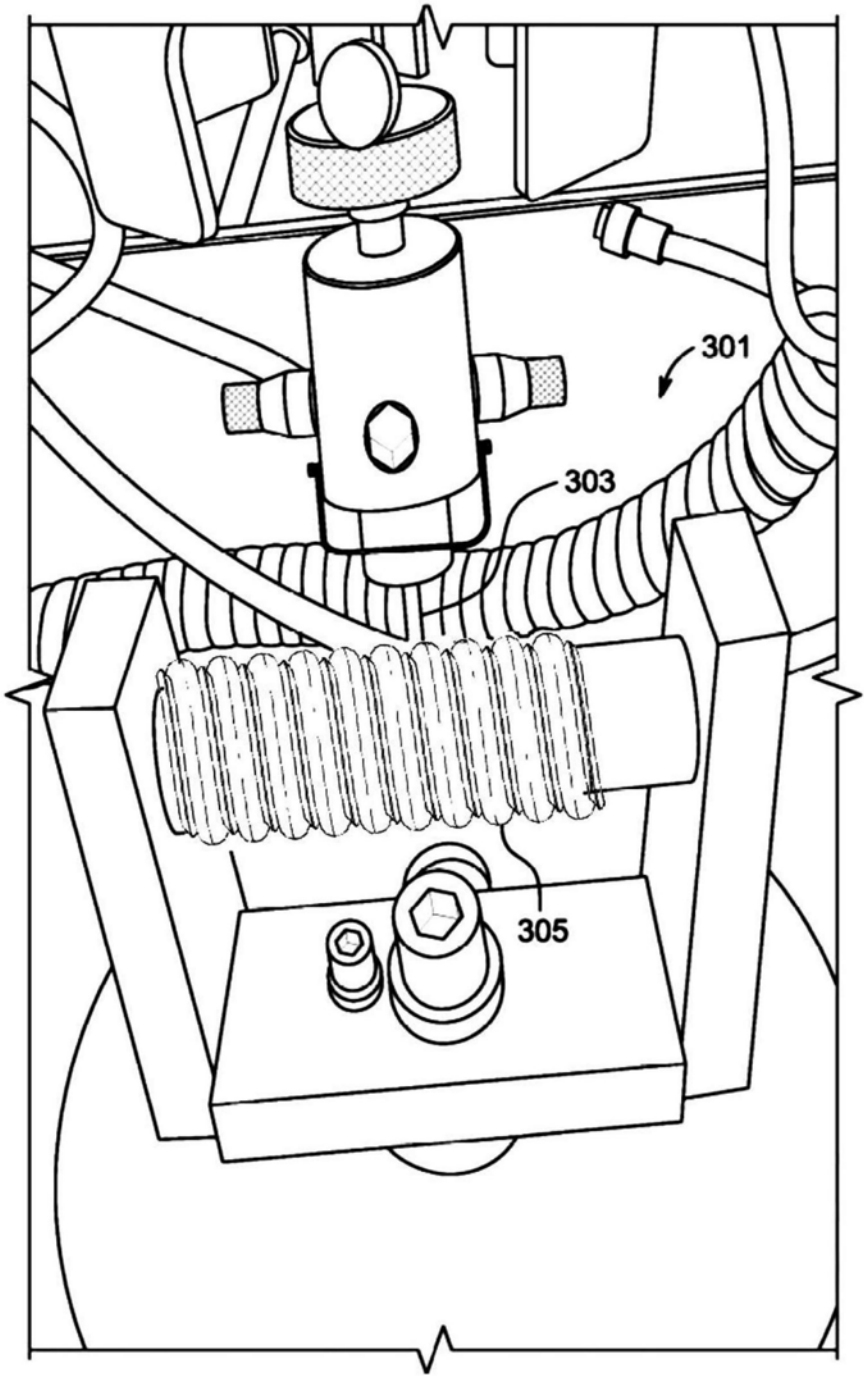


图3

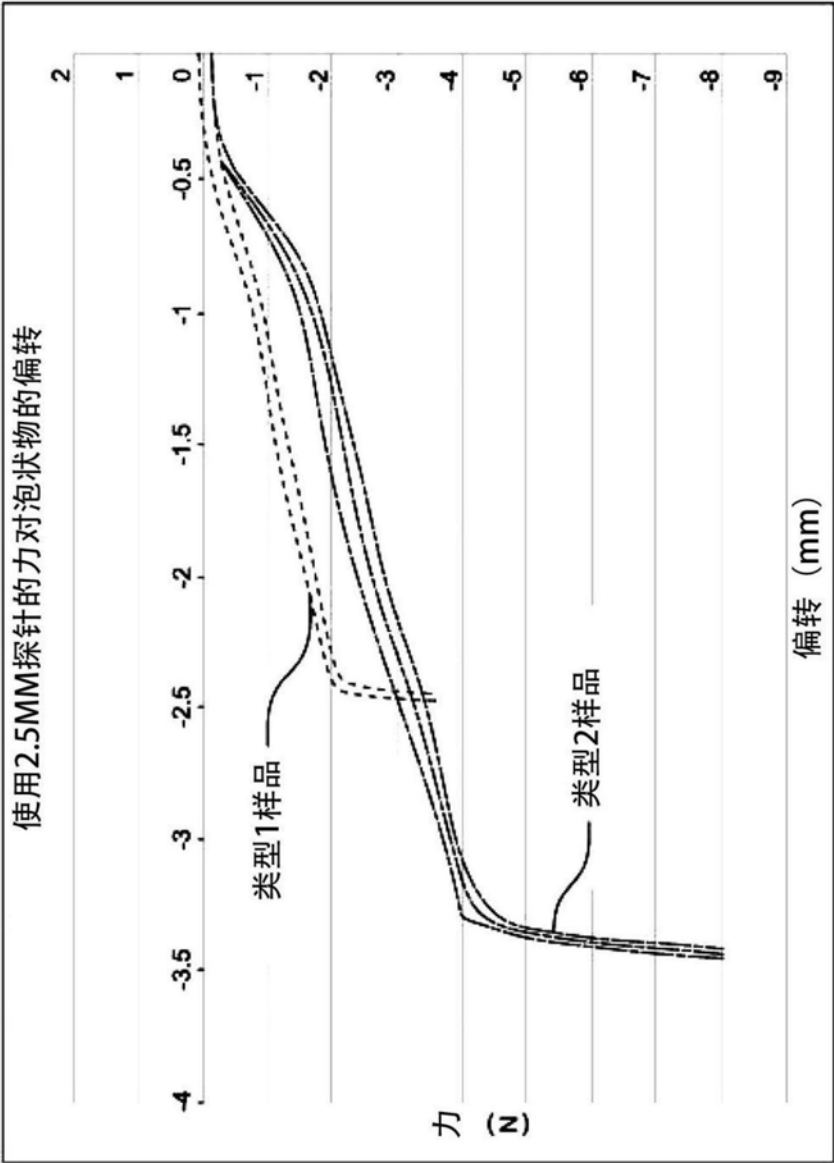


图4



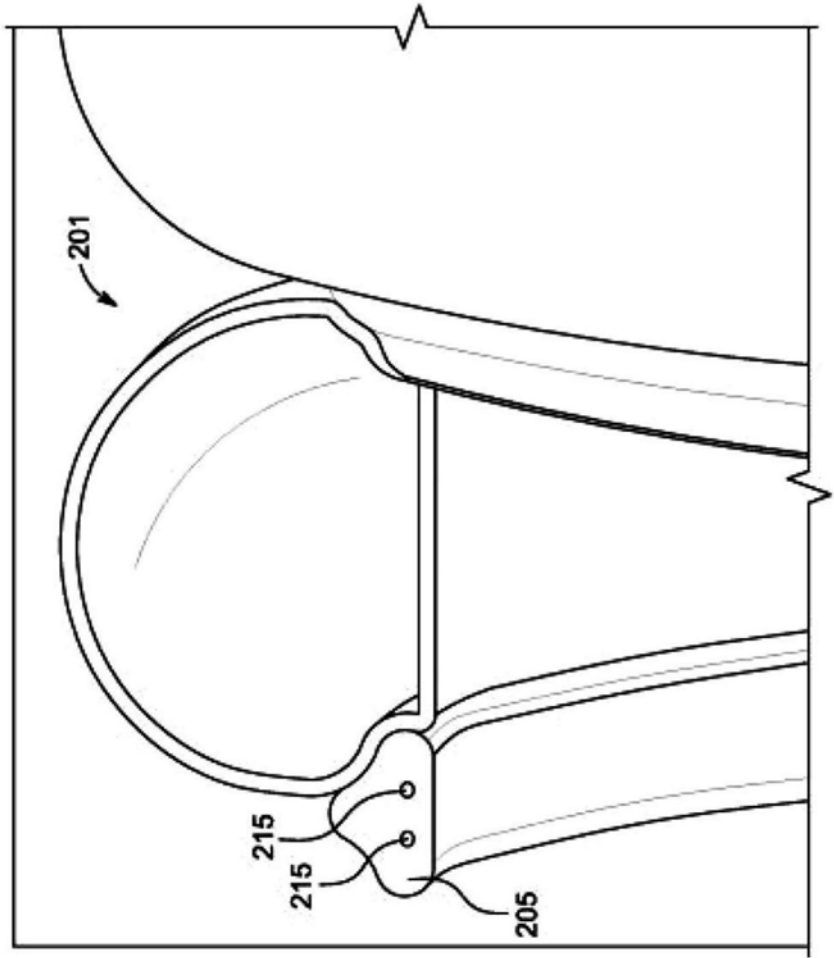


图5A

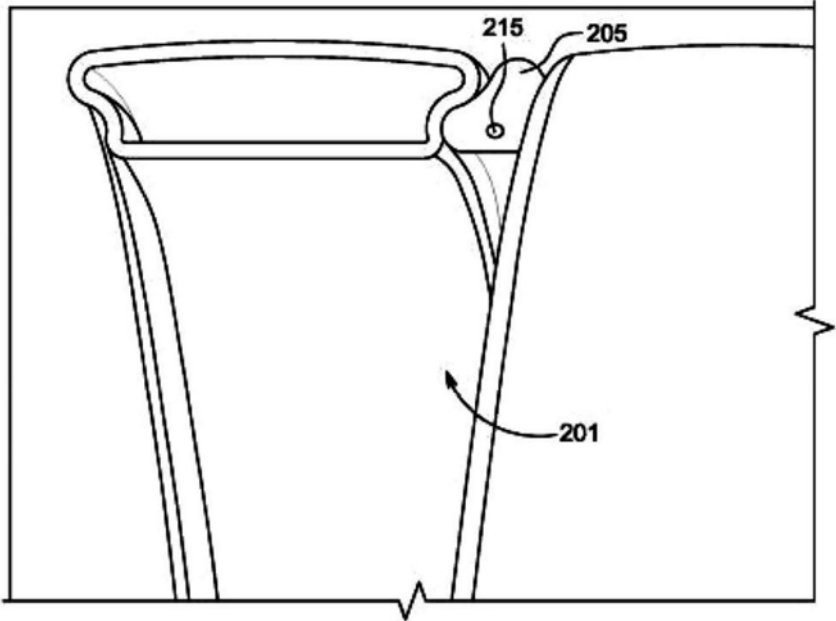


图5B

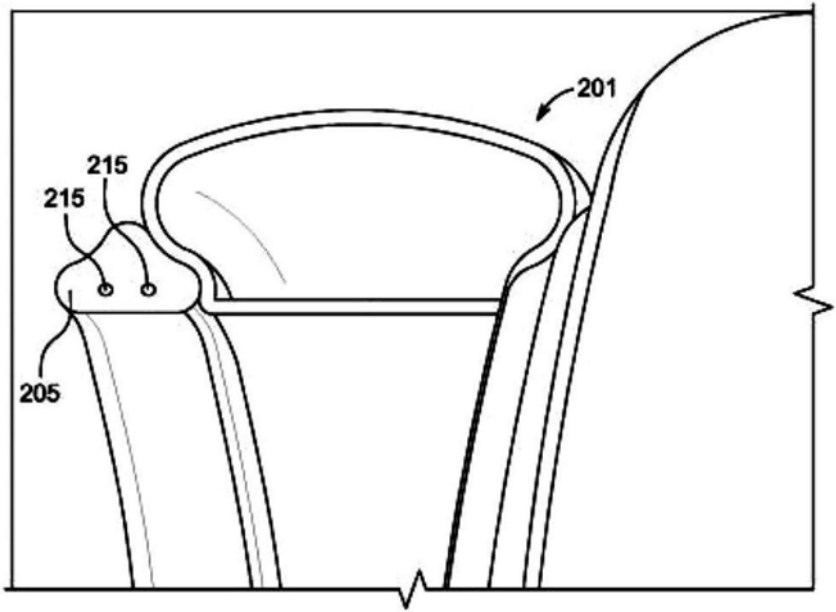


图5C

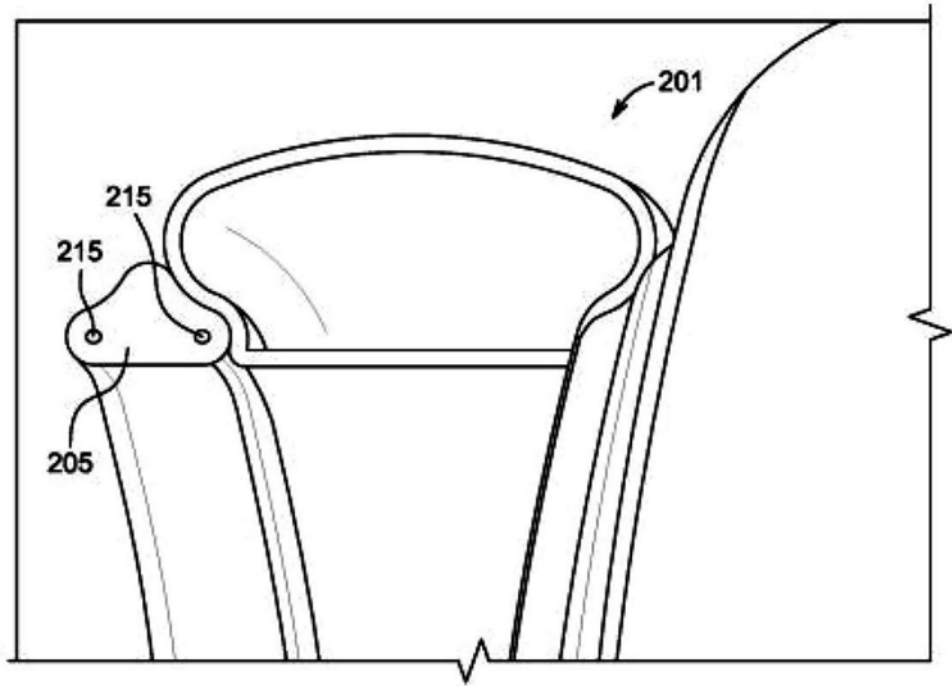


图5D

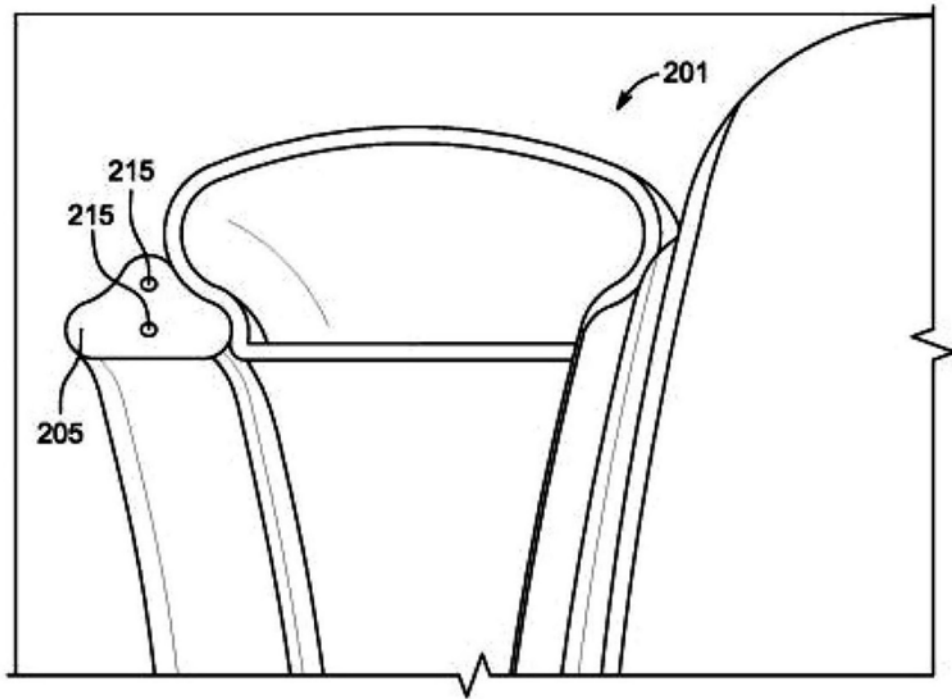


图5E

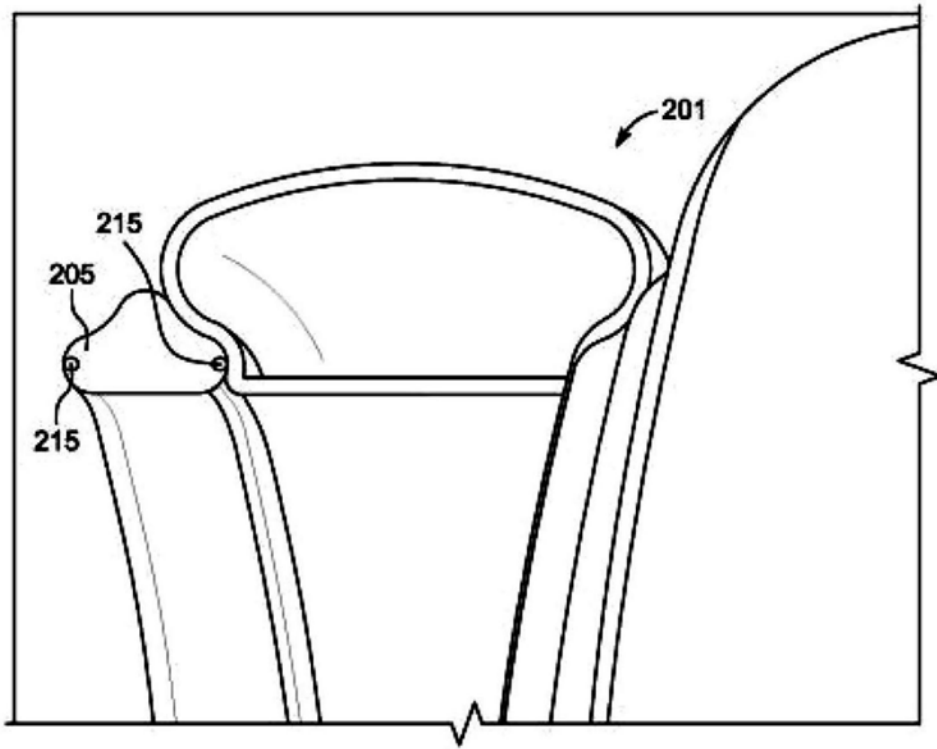


图5F

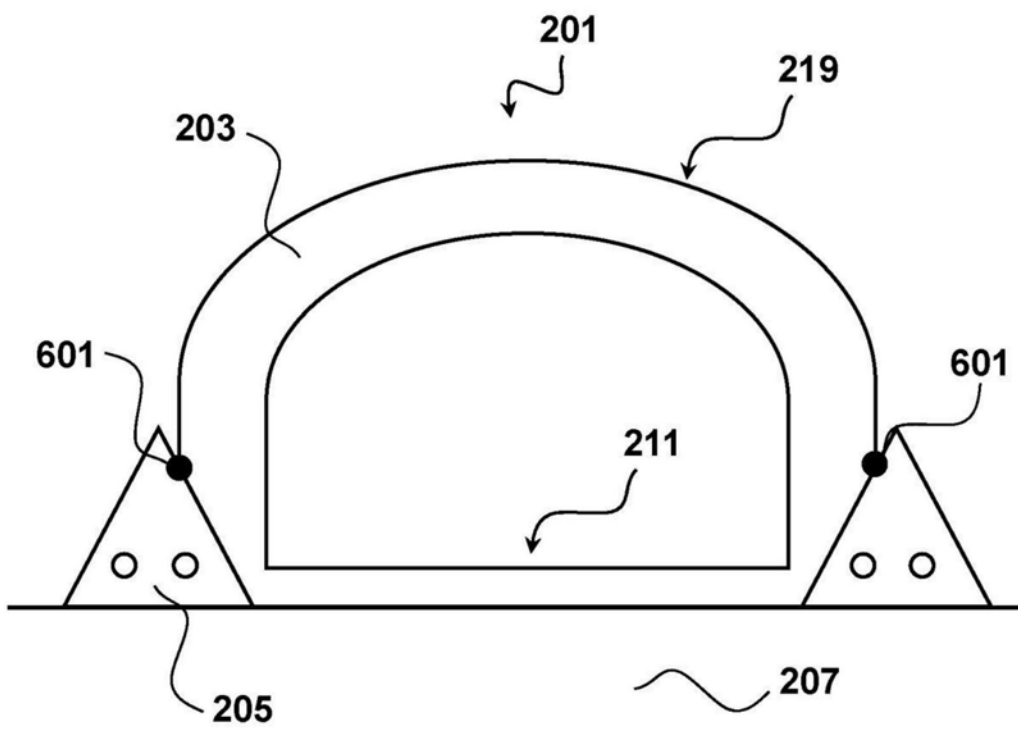


图6A

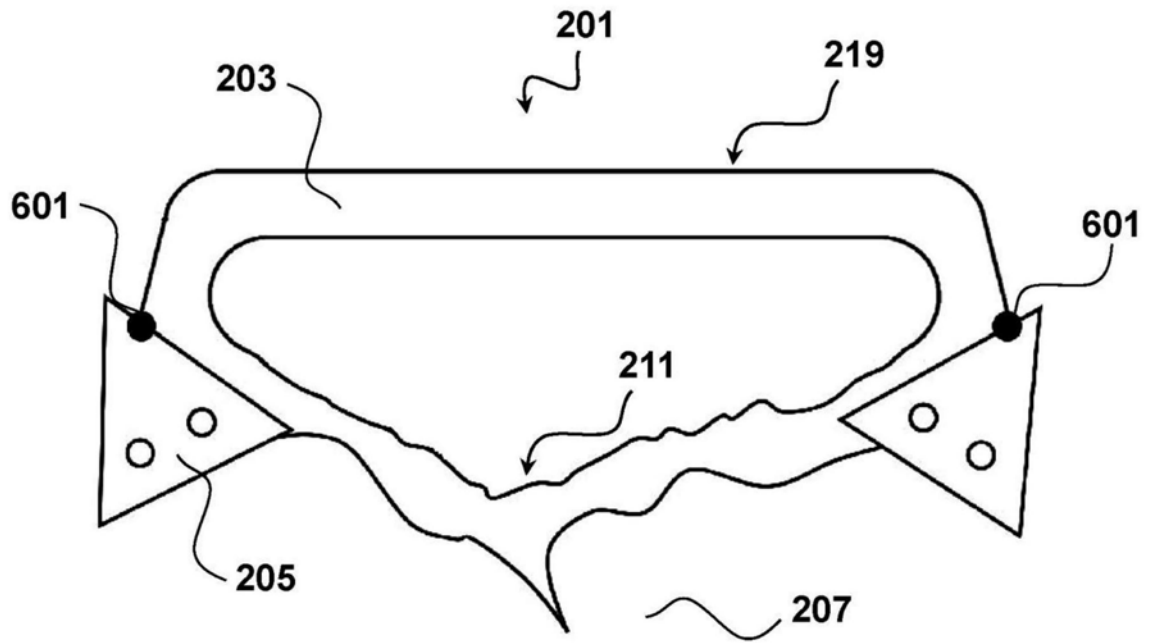


图6B

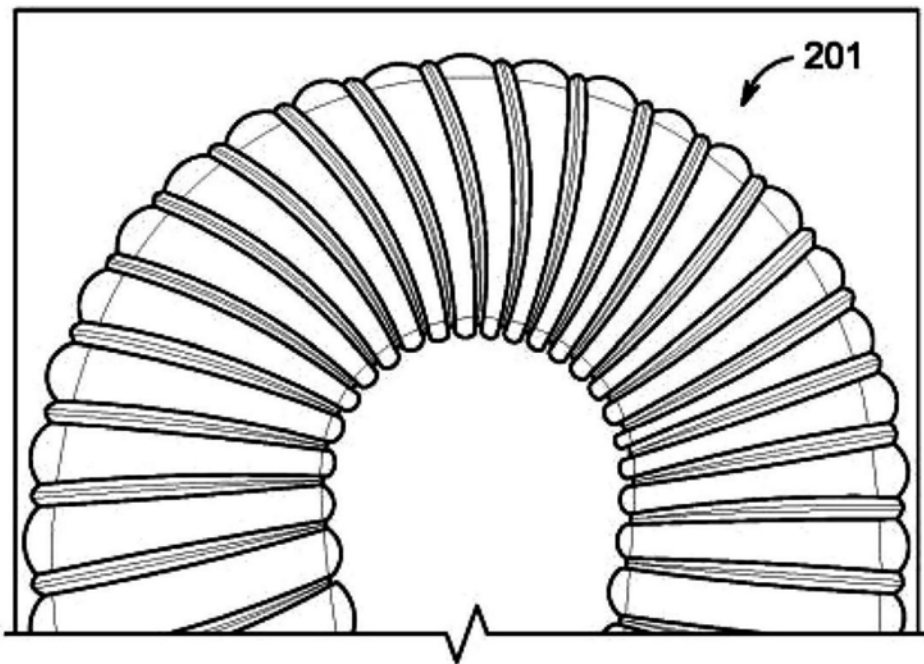


图6C

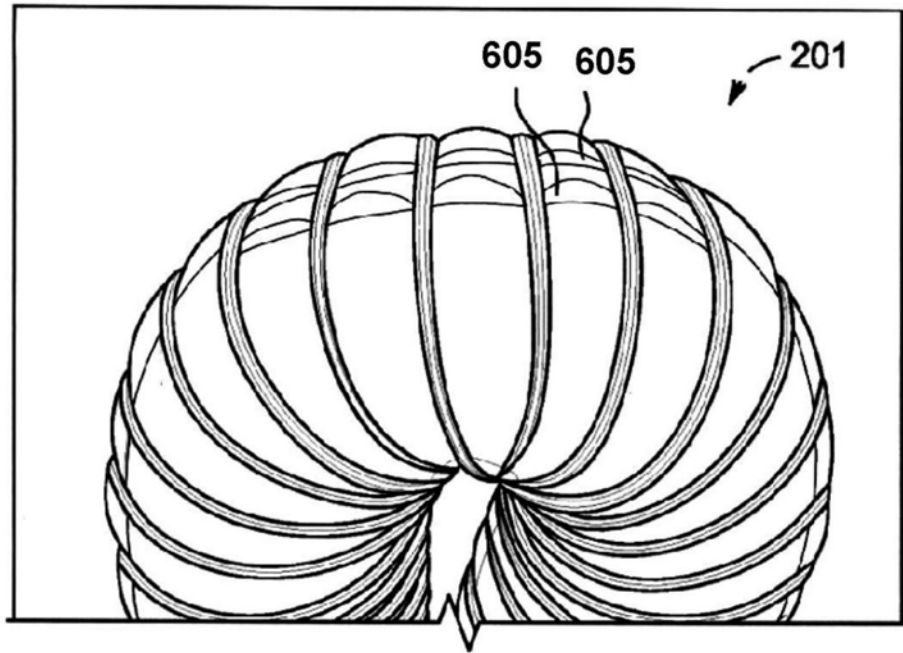


图6D

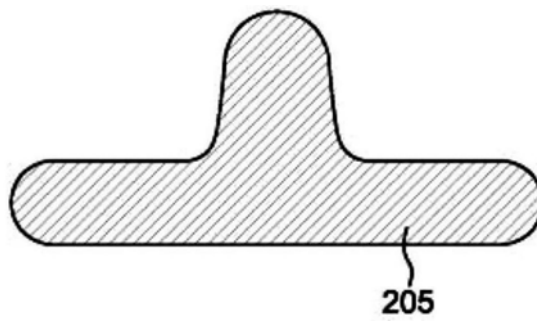


图7A

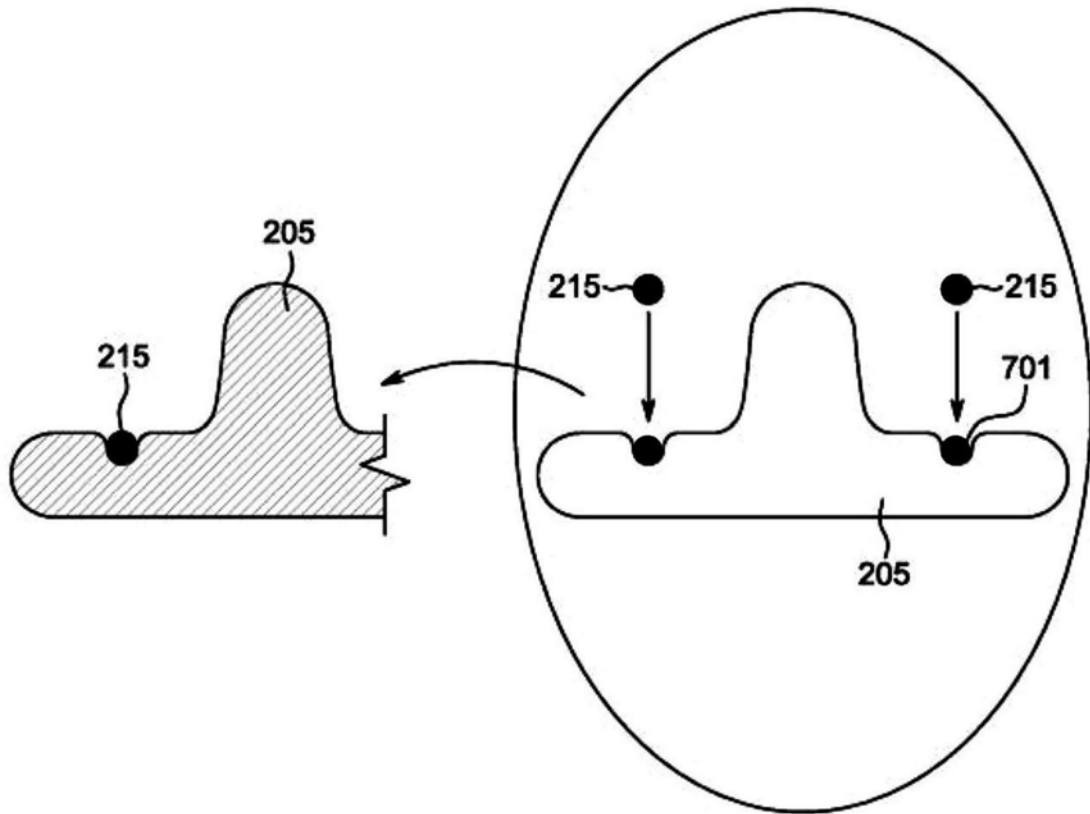


图7B

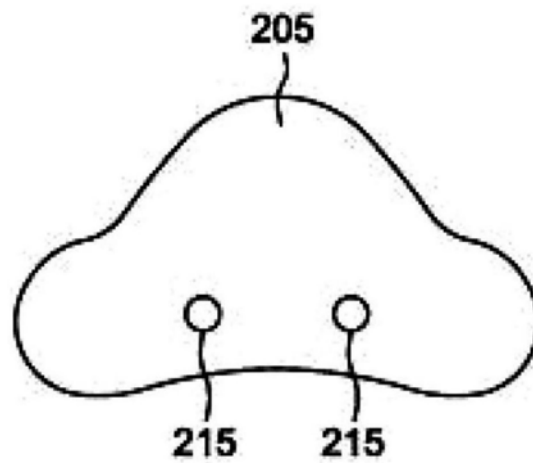


图7C

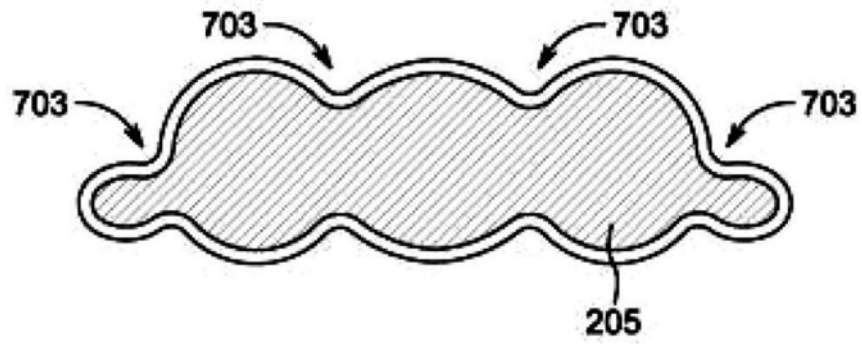


图7D

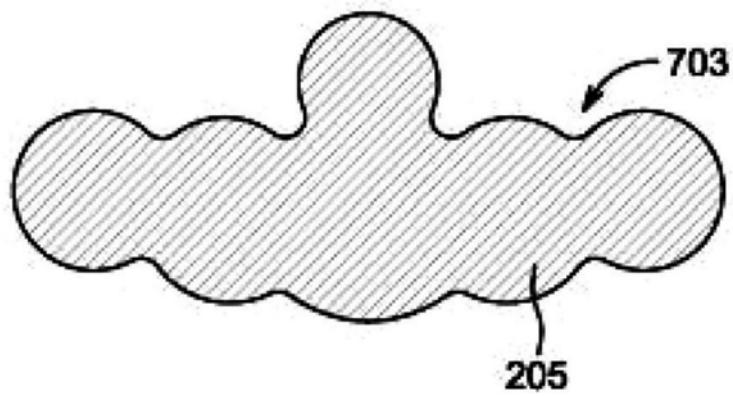


图7E

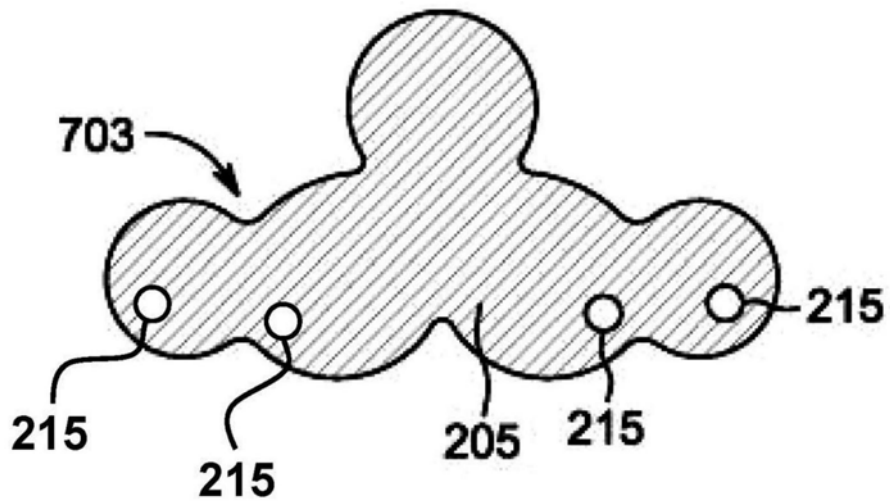


图7F



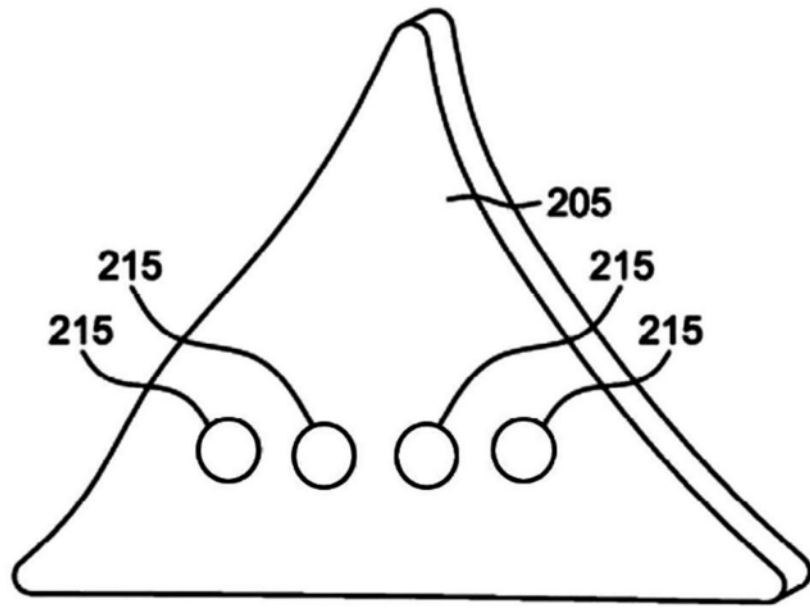


图7G

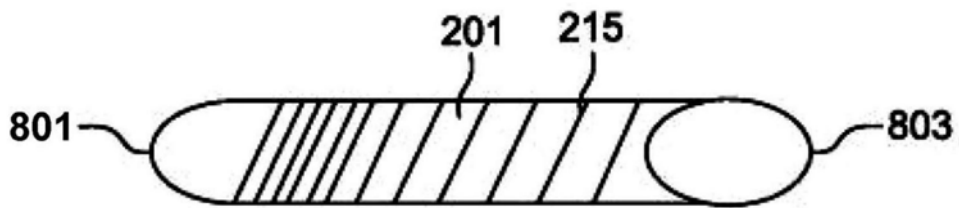


图8A

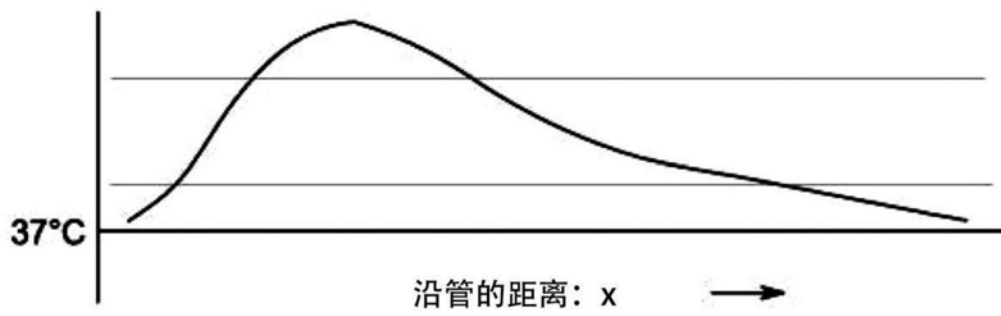


图8B

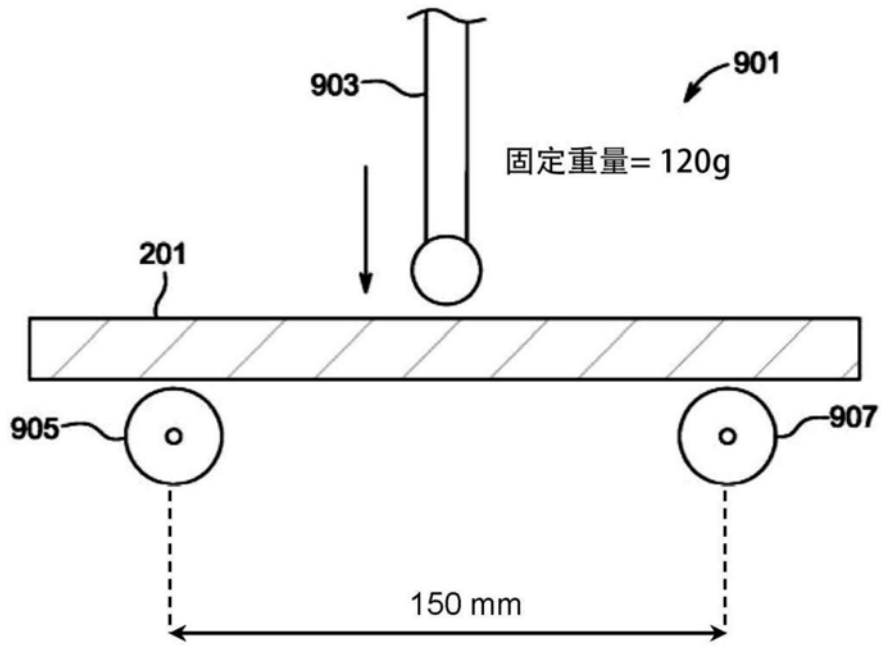


图9A

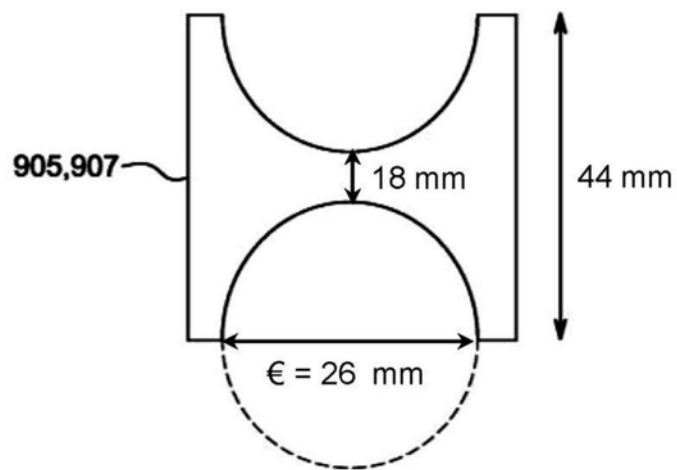


图9B

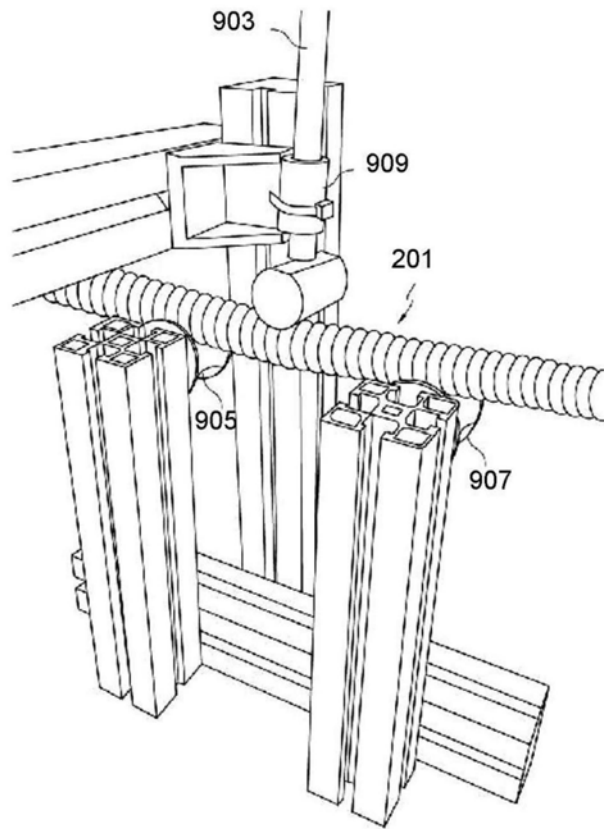


图9C

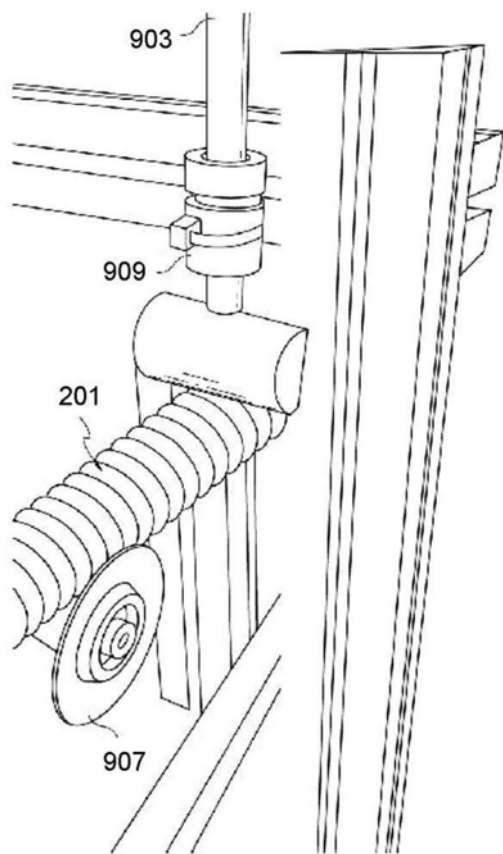


图9D

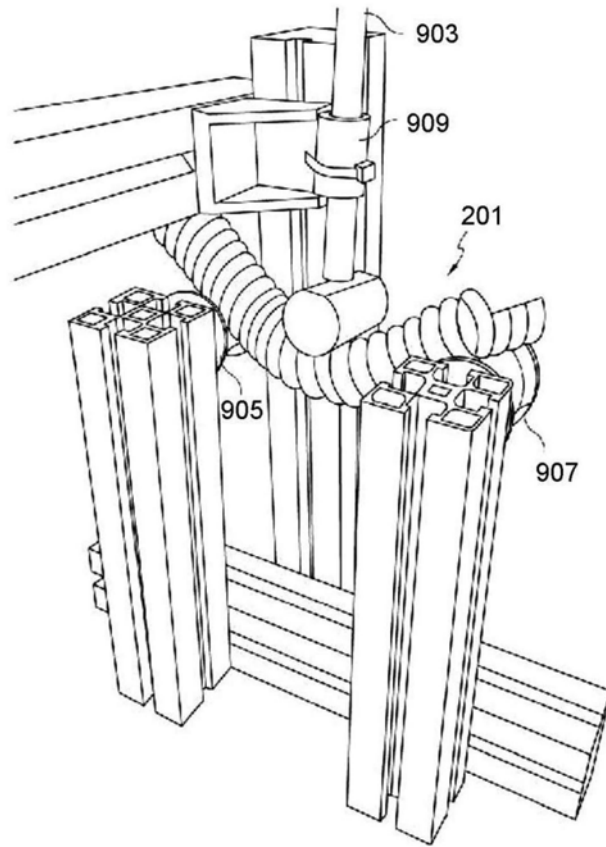


图9E

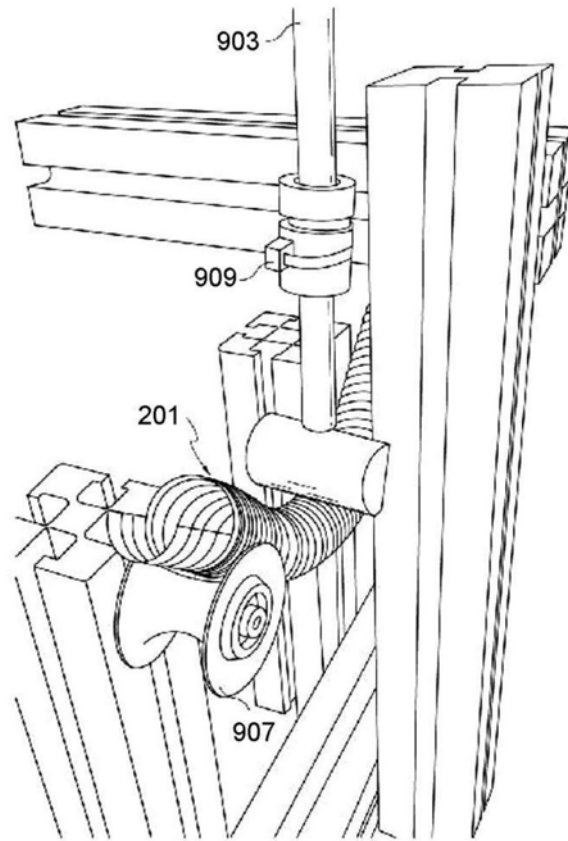


图9F

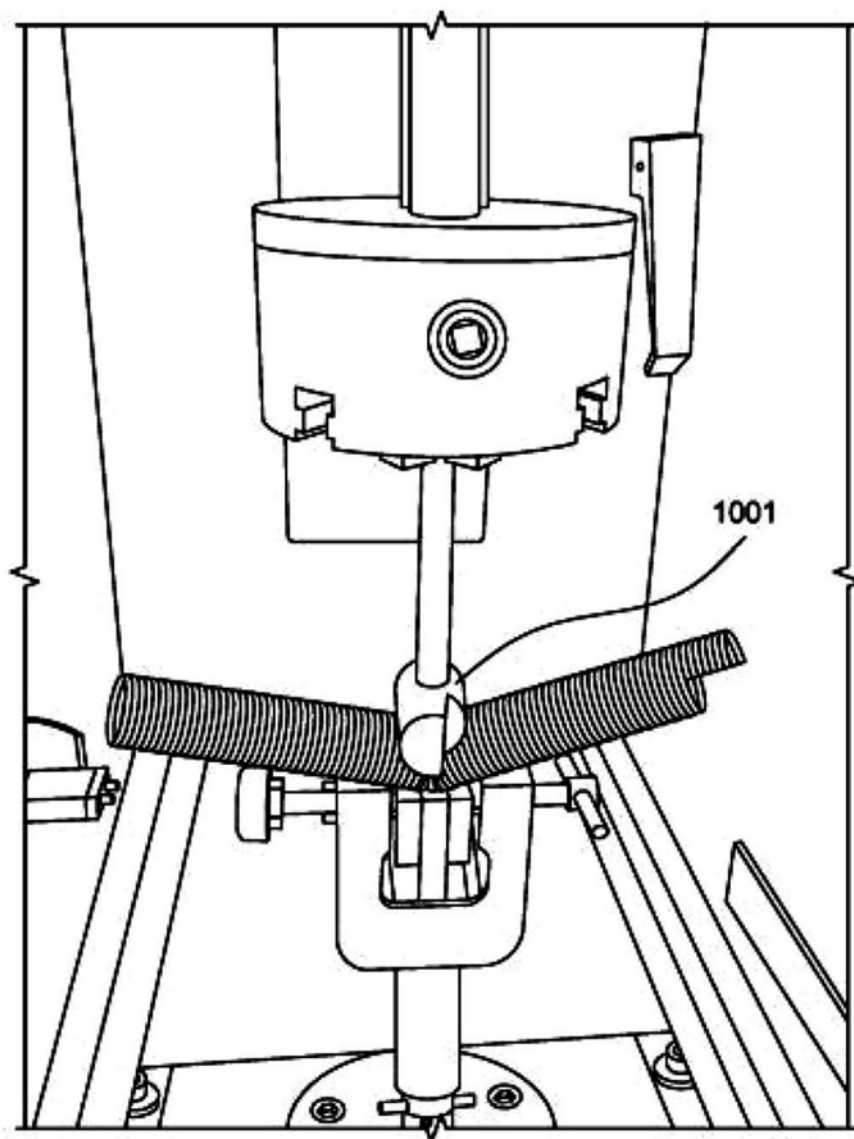


图10A

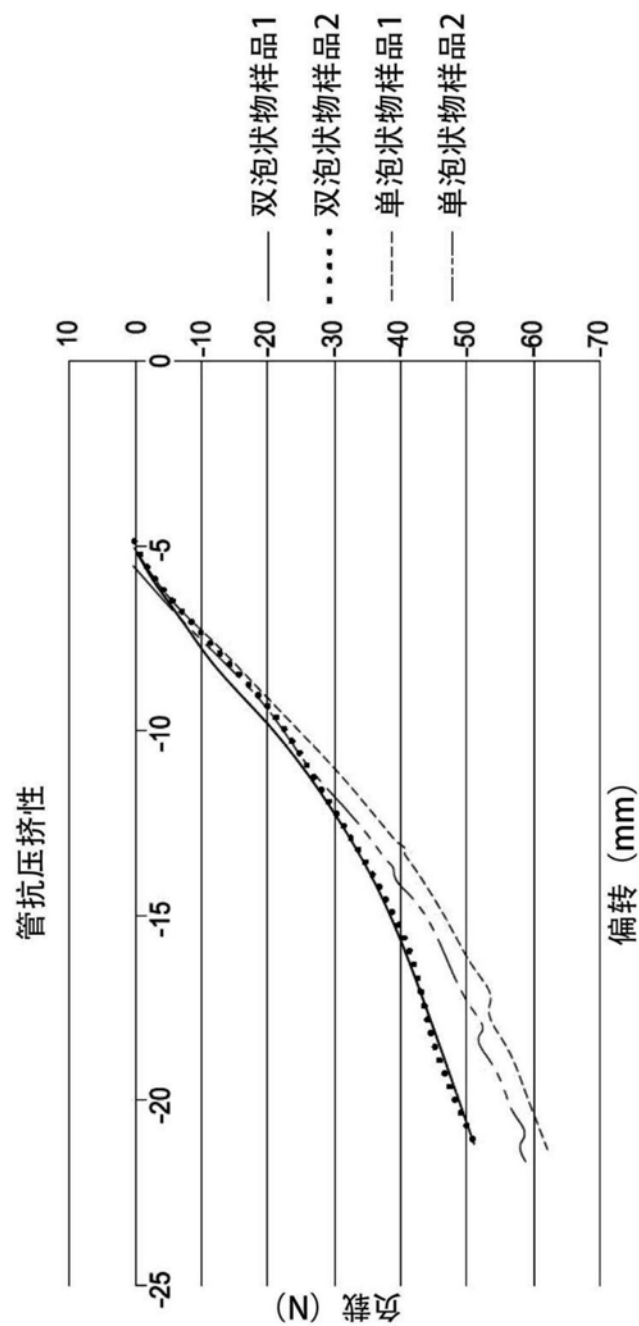


图10B



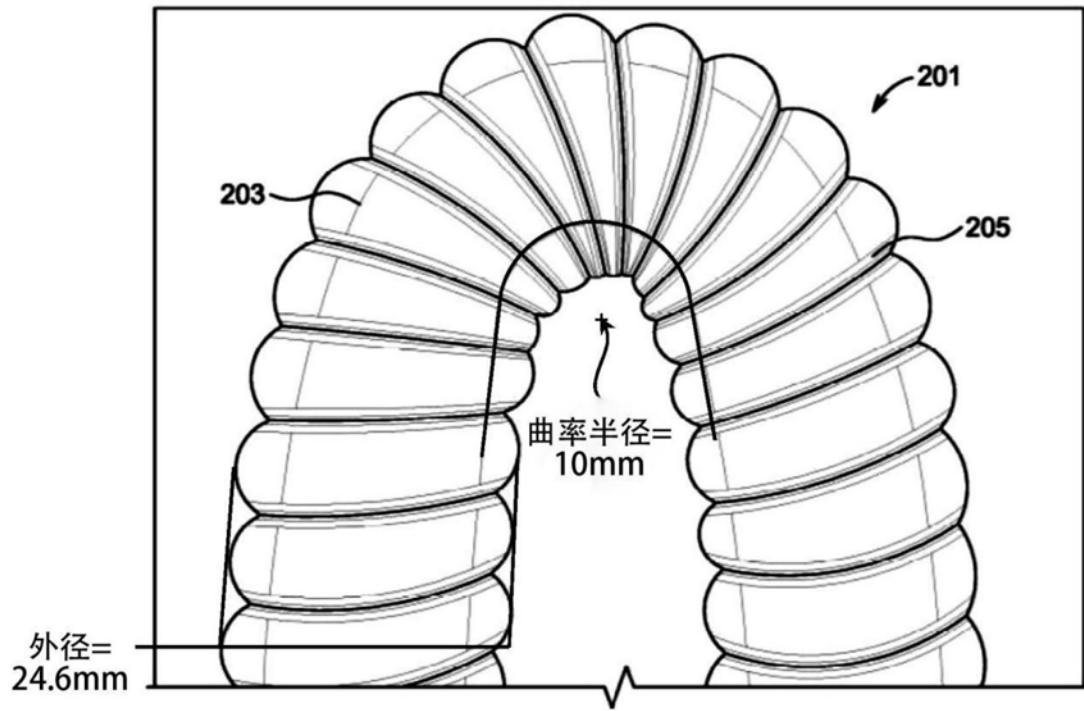


图11A

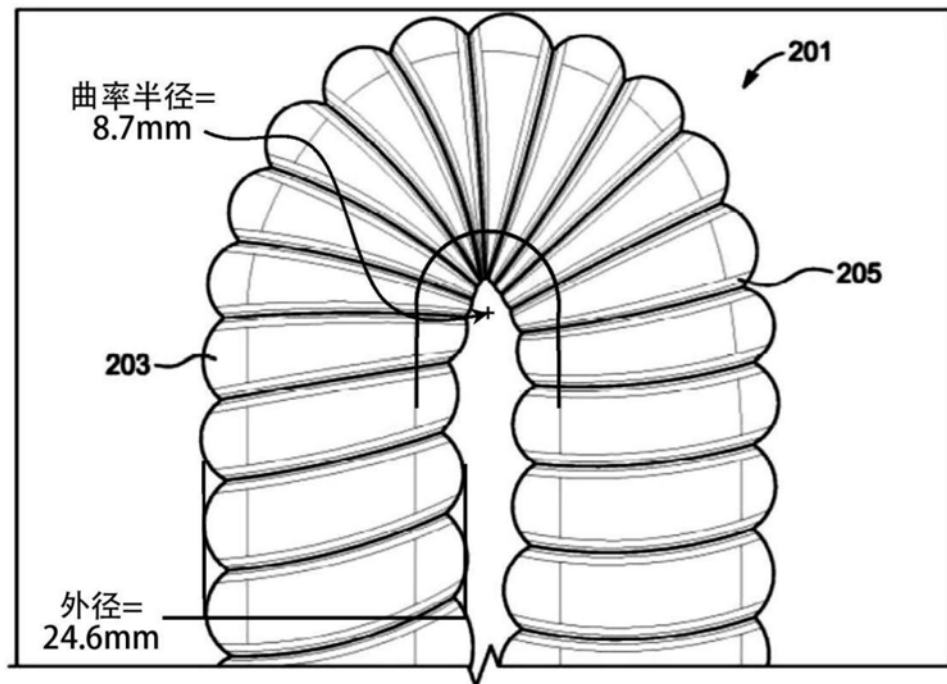


图11B

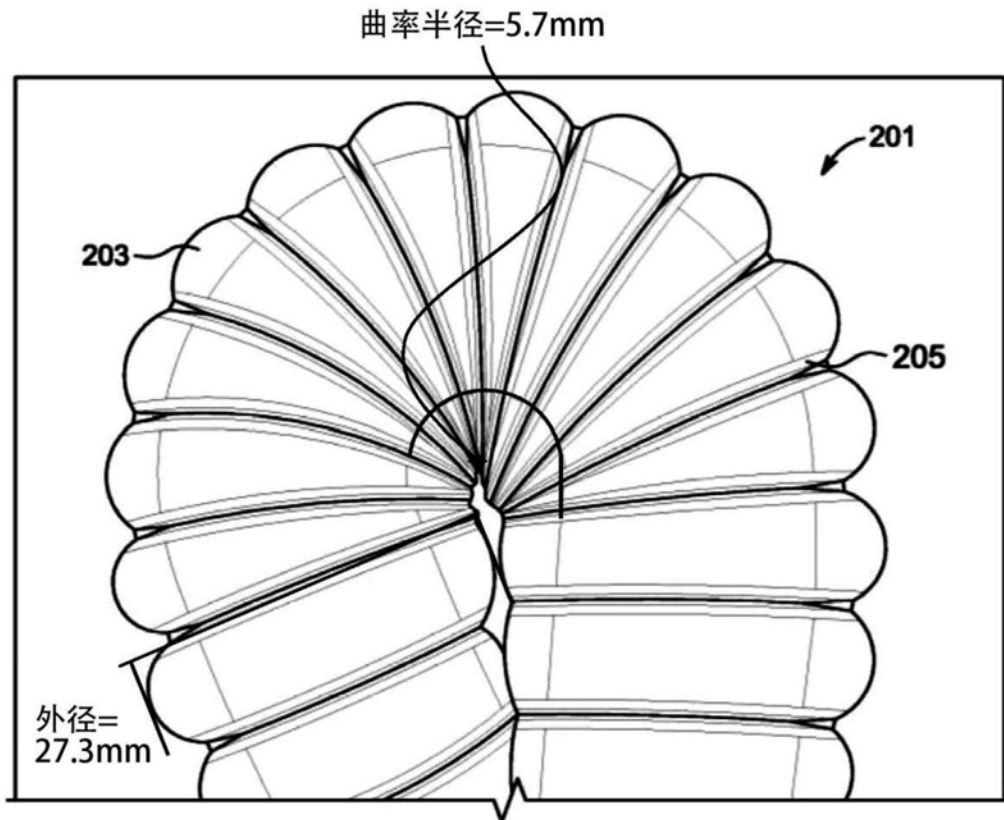


图11C

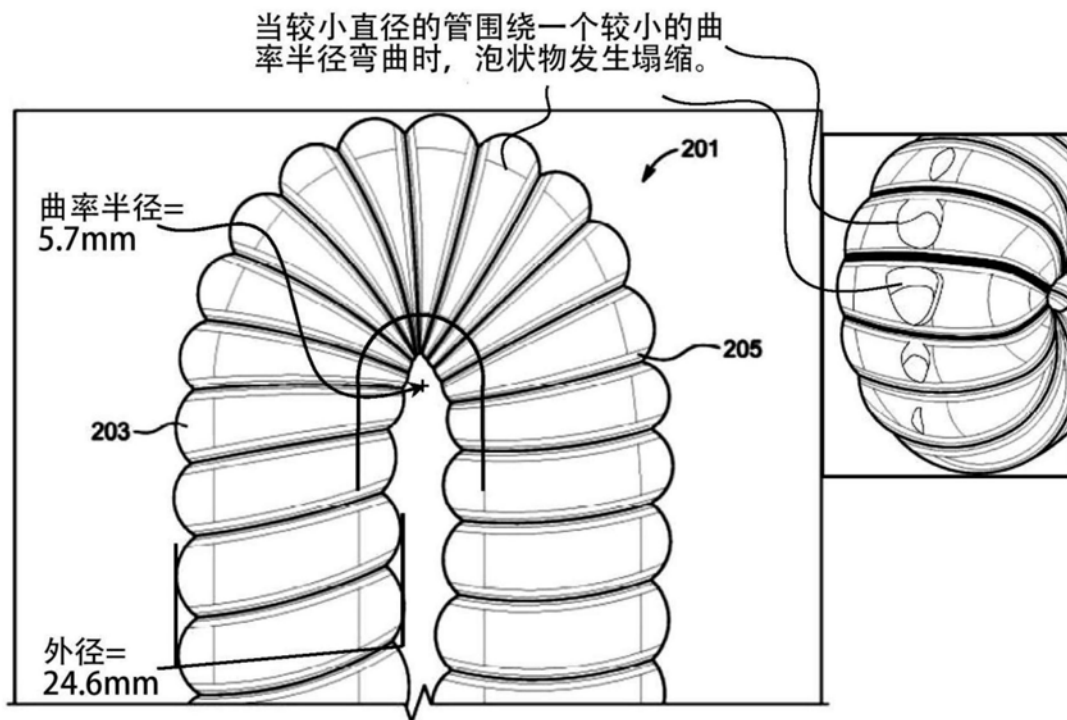


图11D

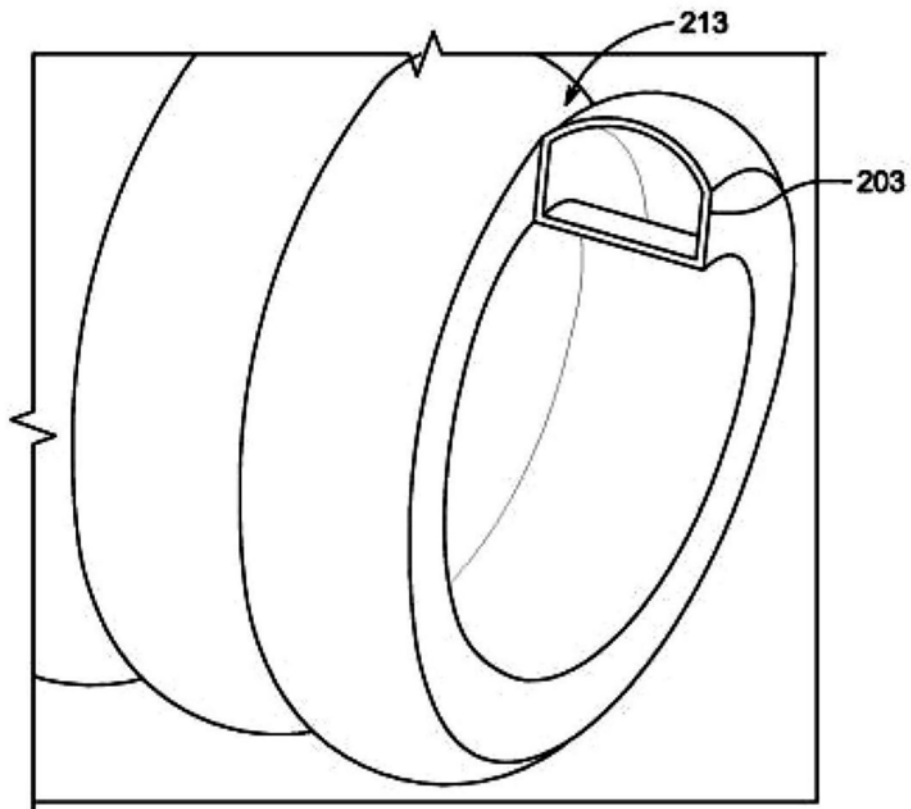


图12A

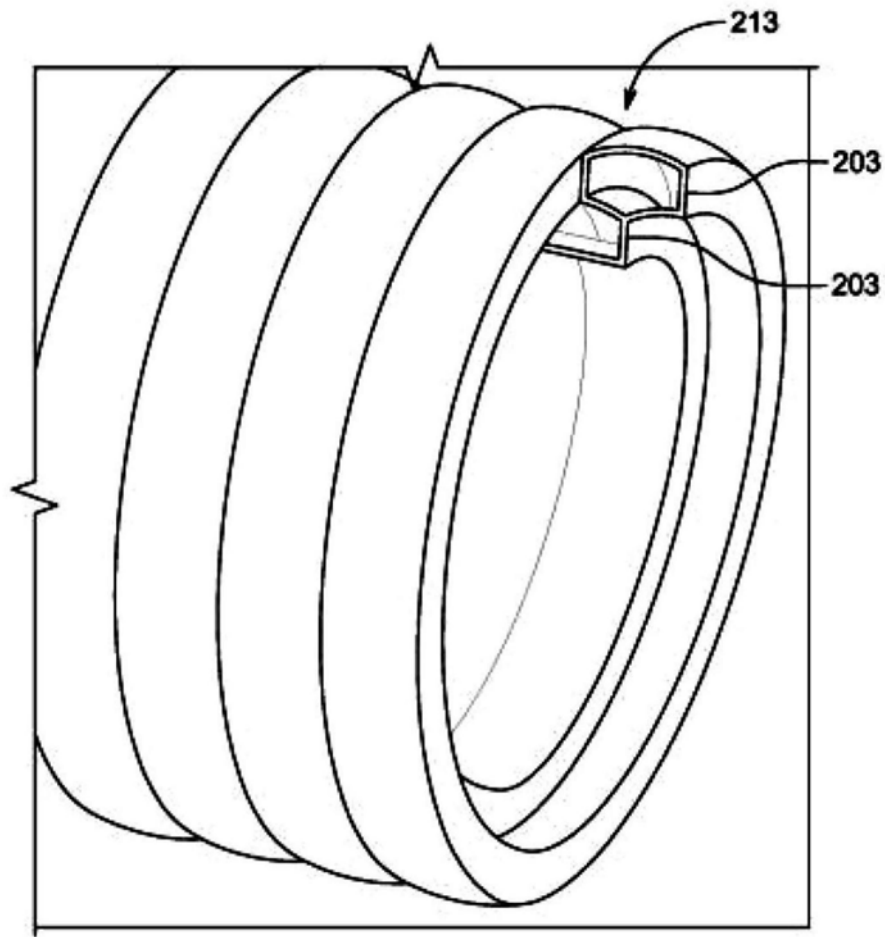


图12B

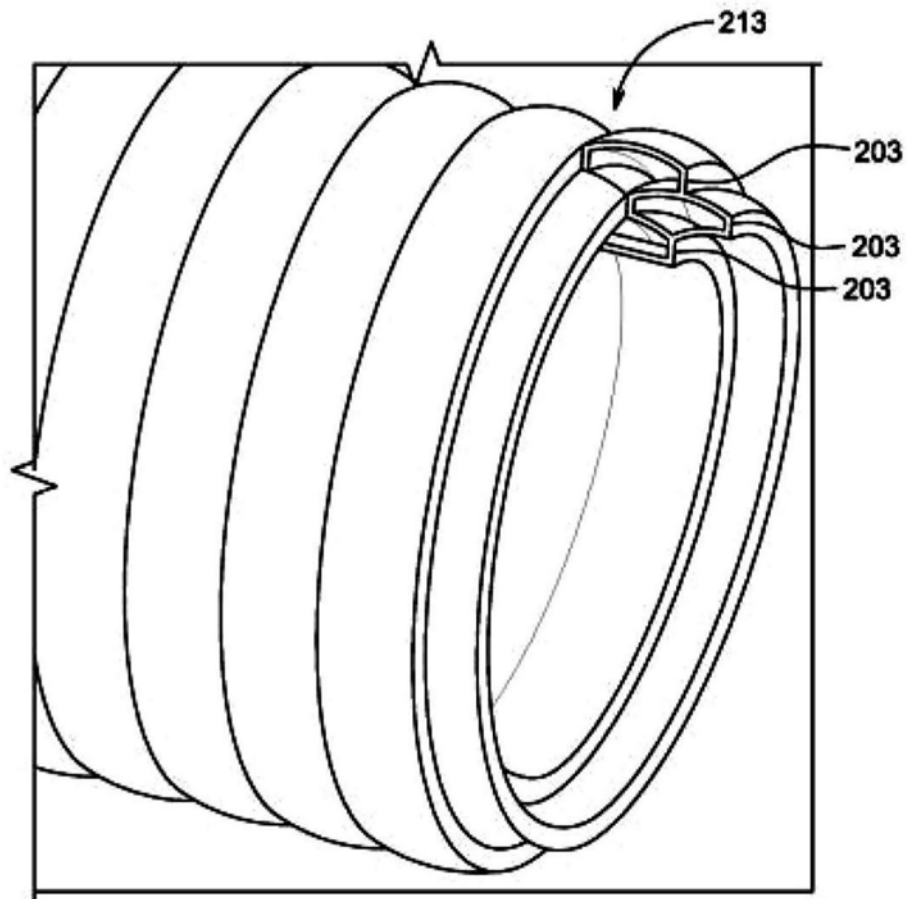


图12C

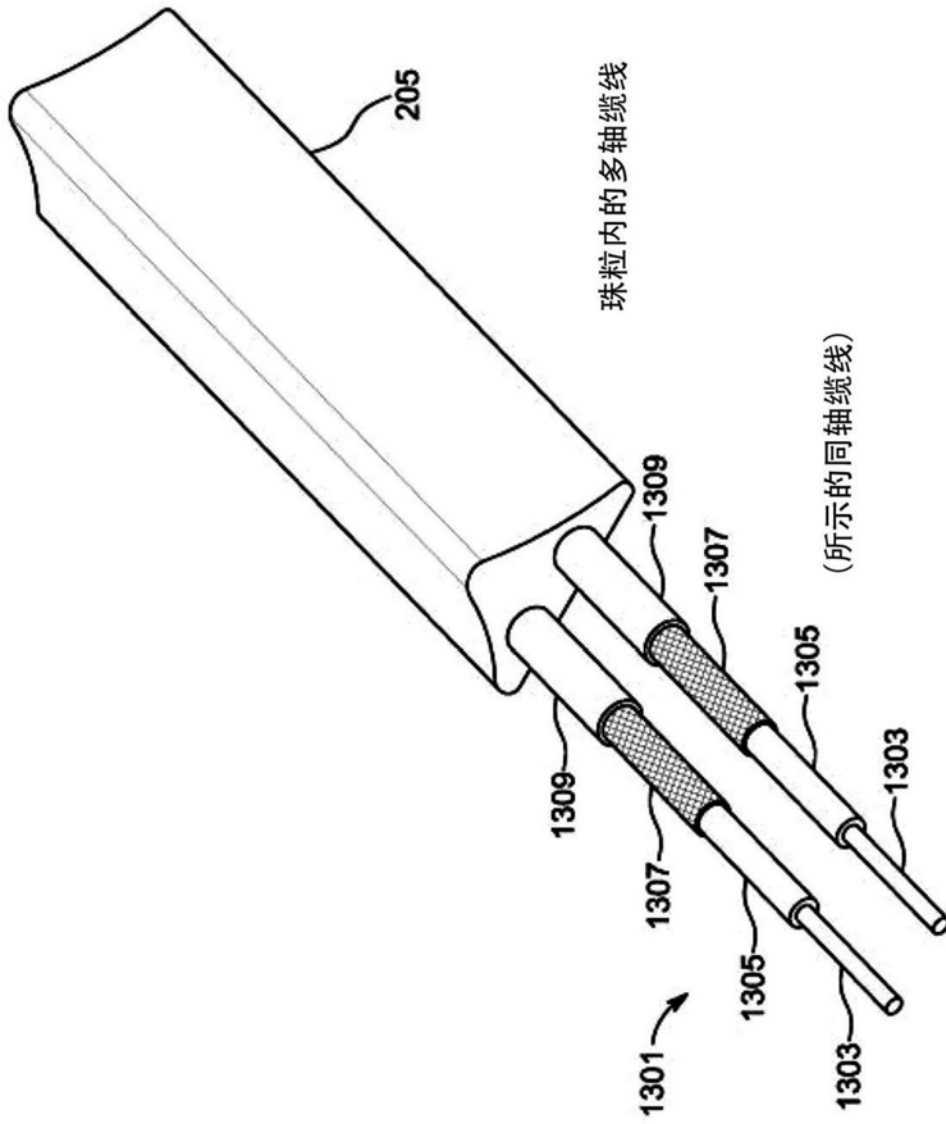
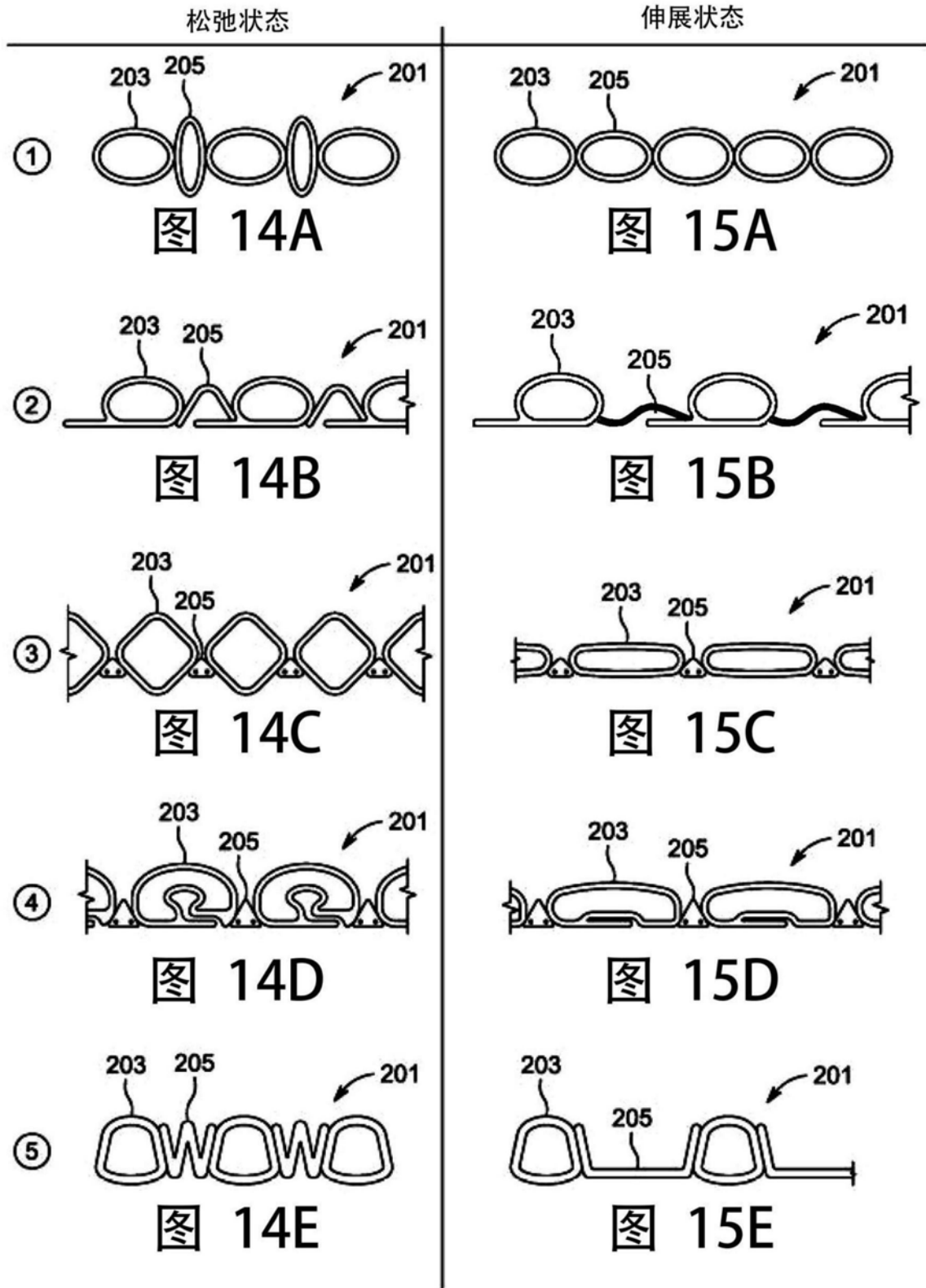


图13



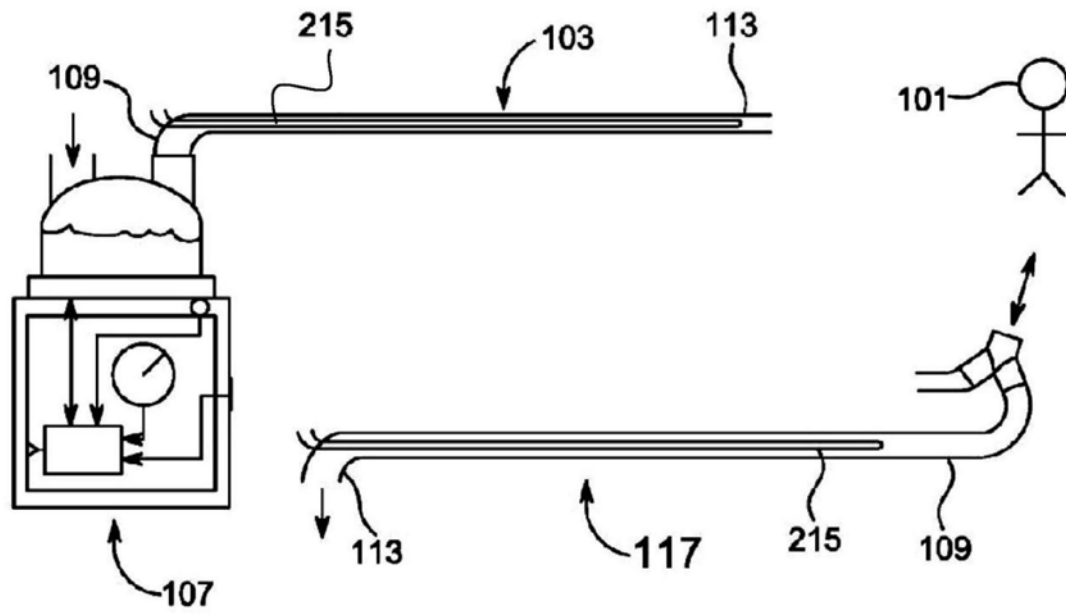


图16



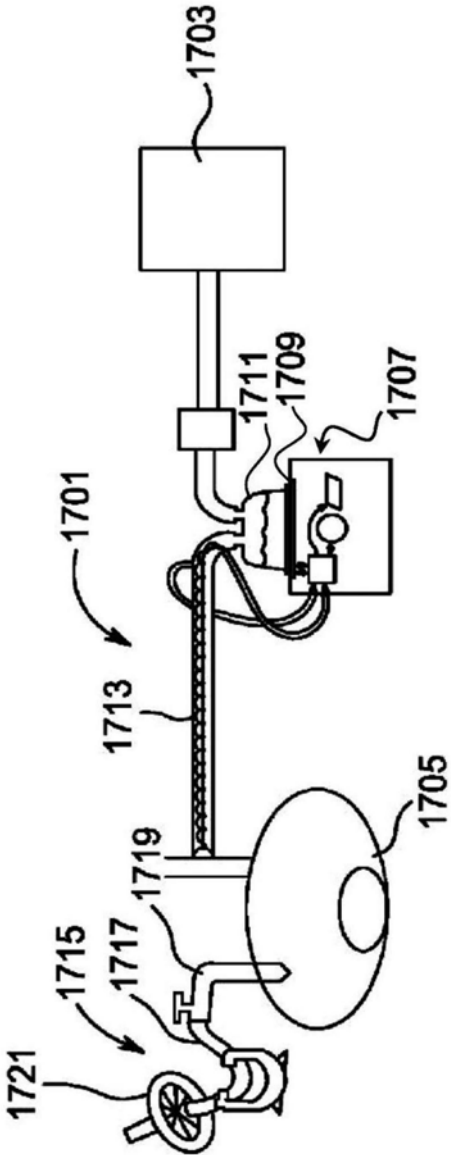


图17

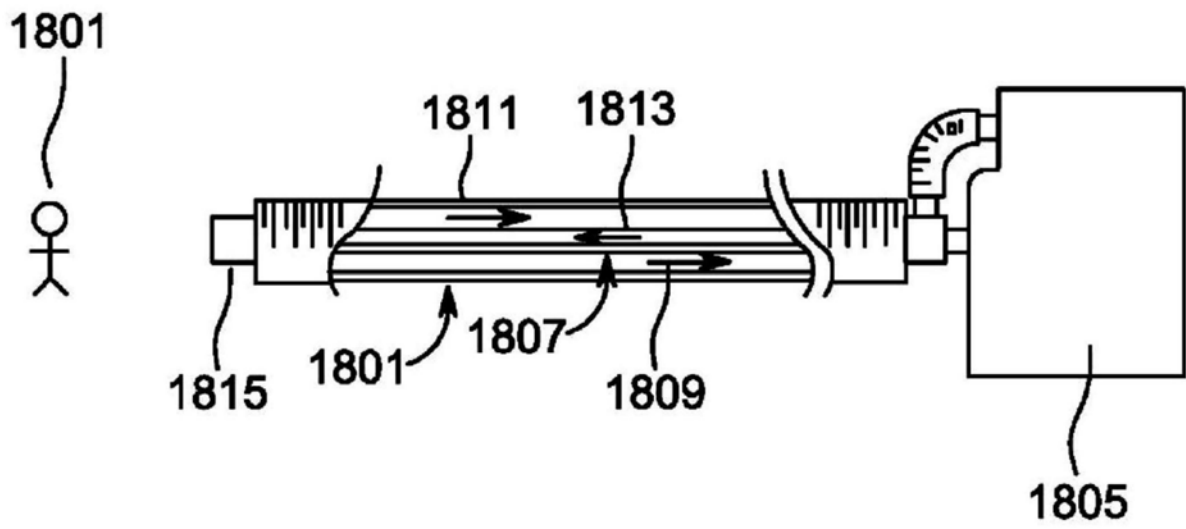


图18

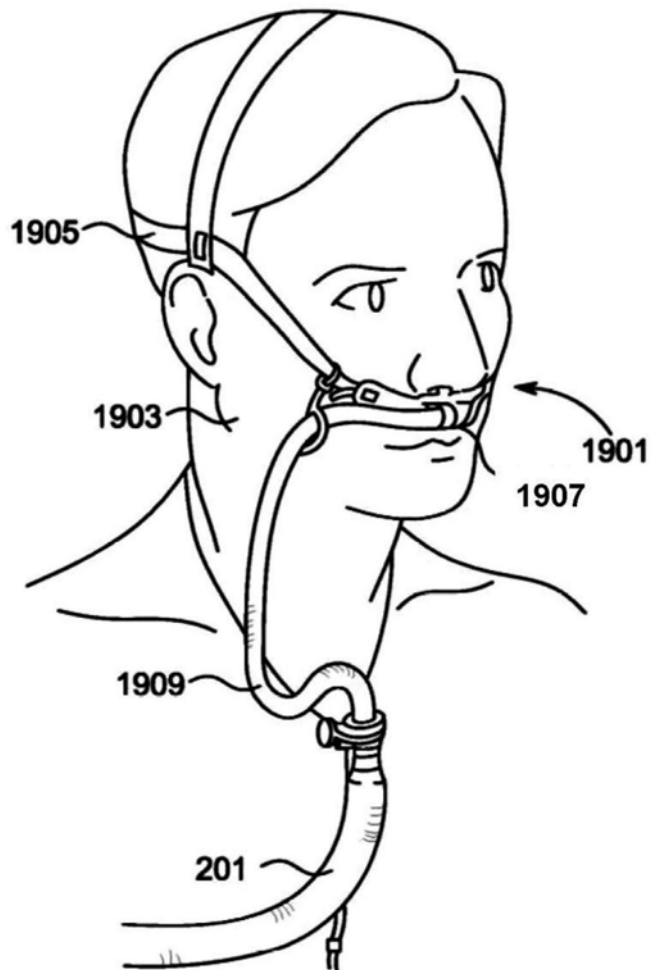


图19A

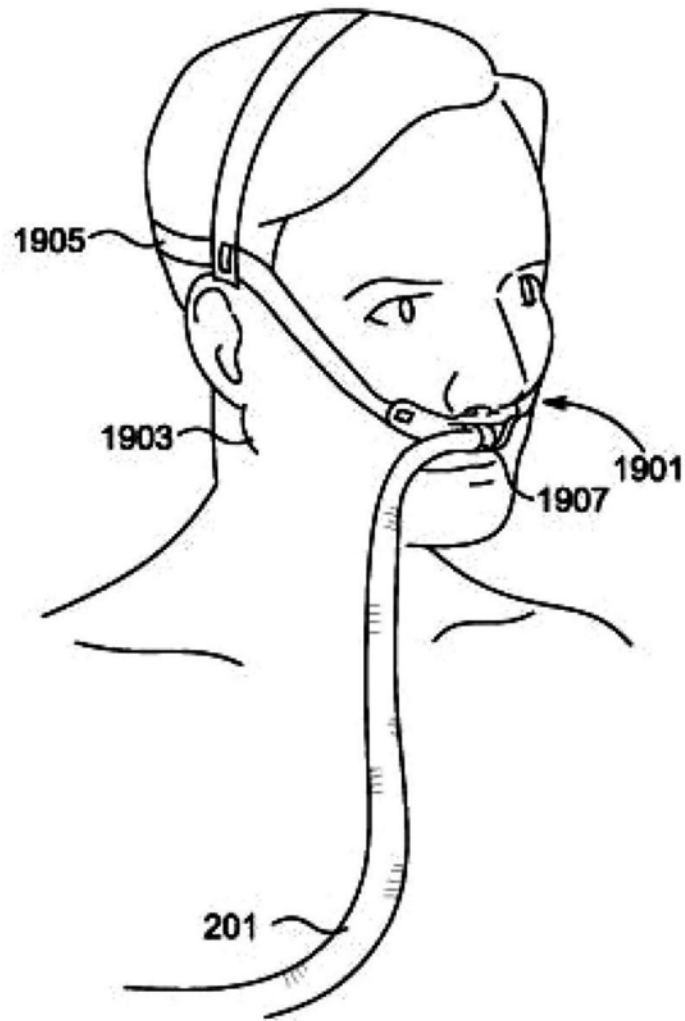


图19B

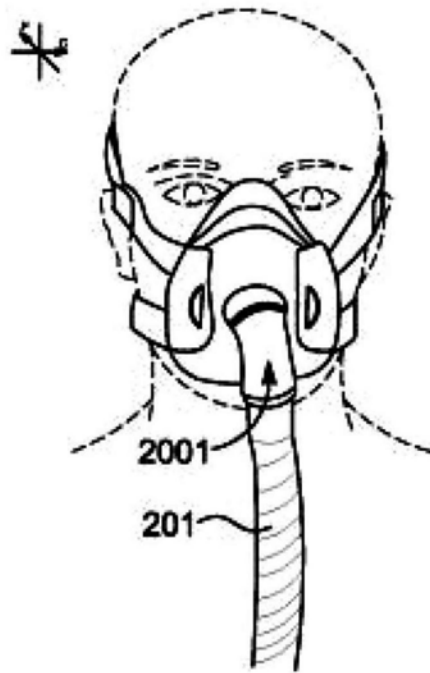


图20A

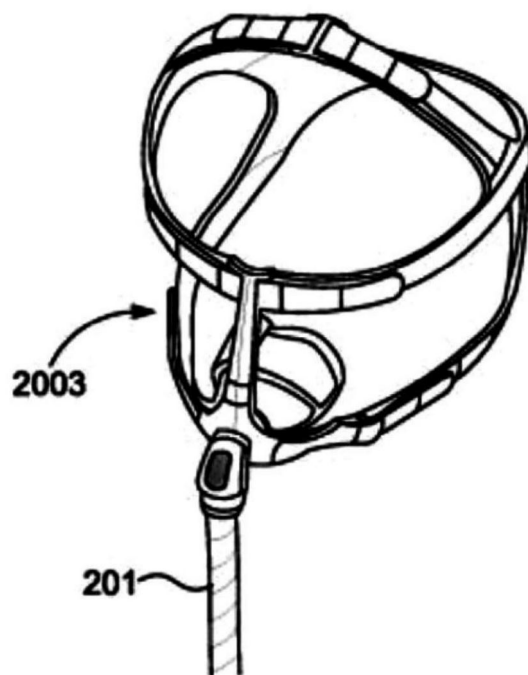


图20B

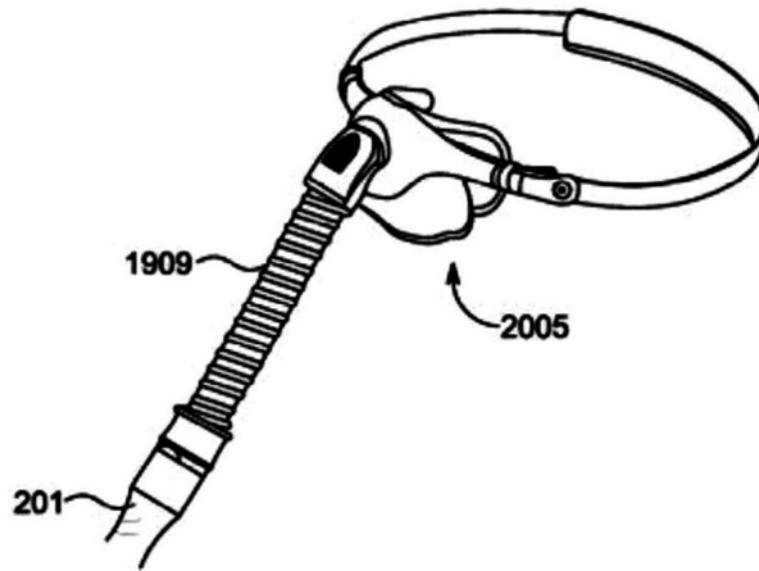


图20C

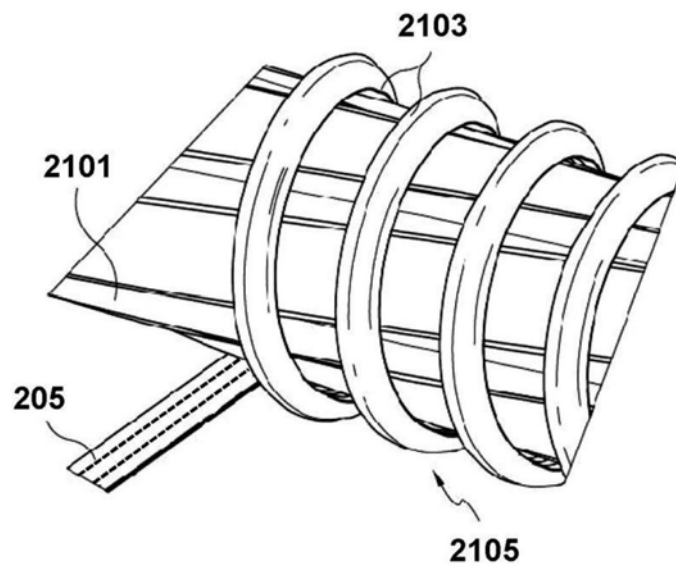


图21A

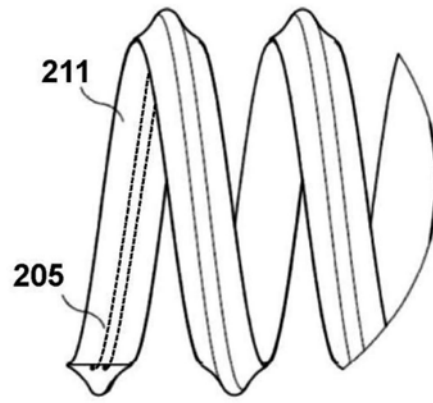


图21B

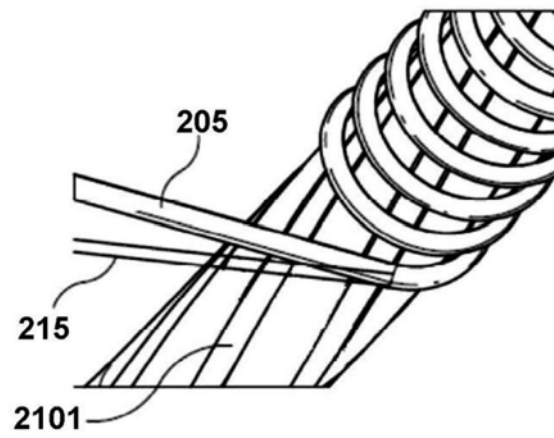


图21C

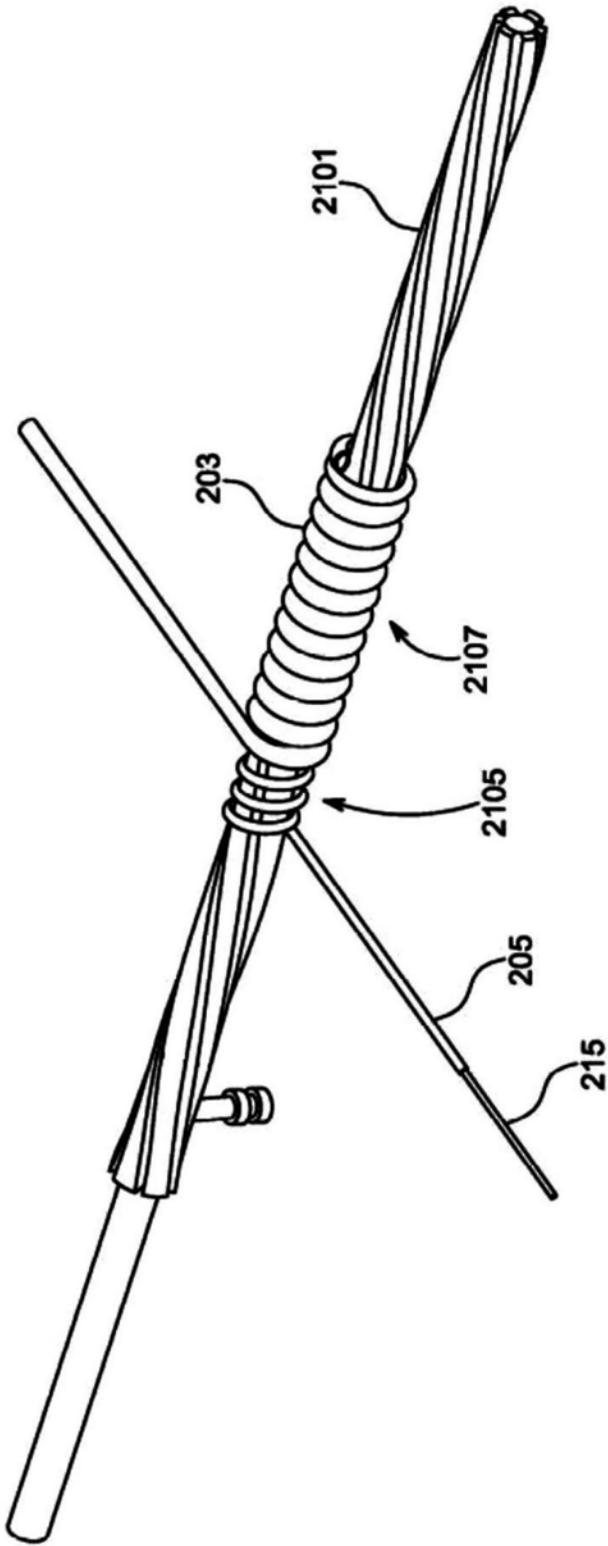


图21D

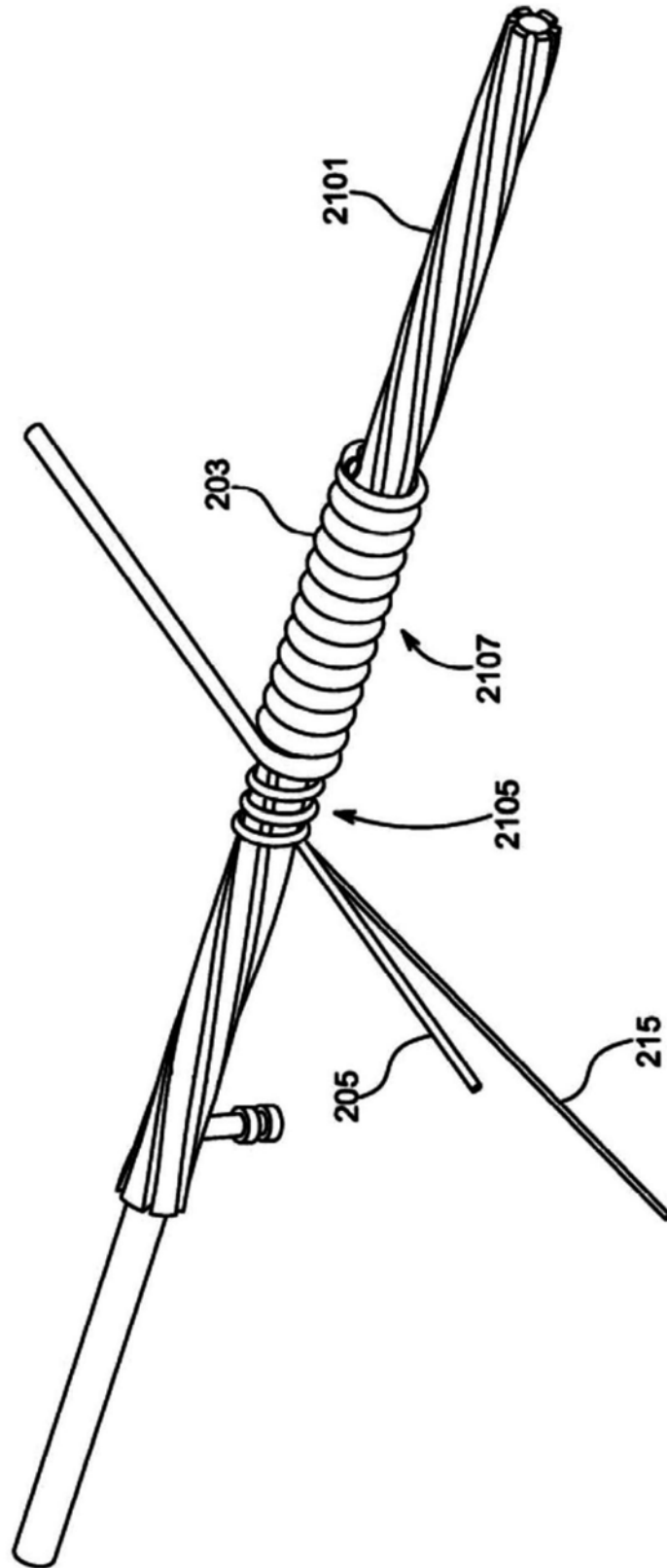


图21E



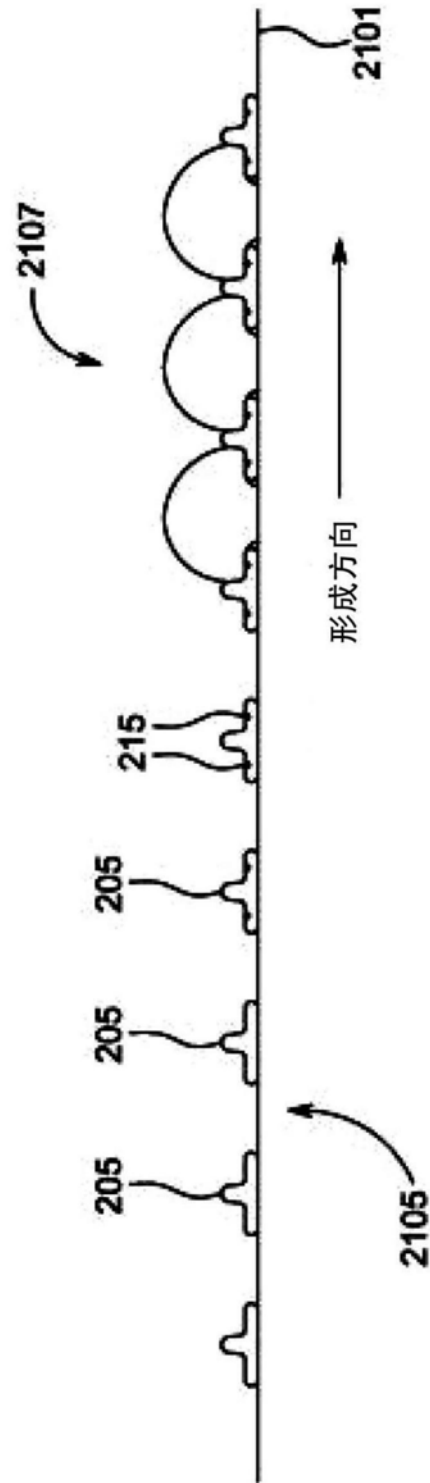


图21F

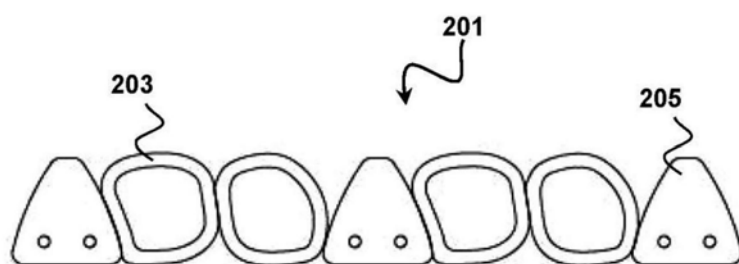


图22A

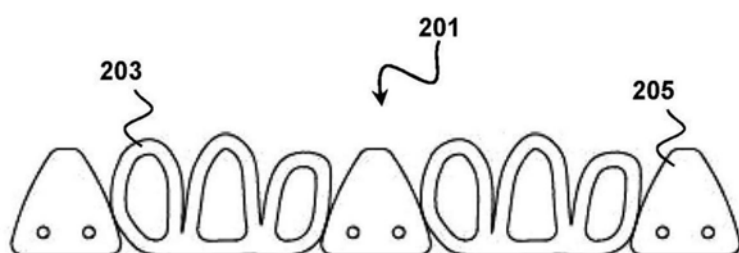


图22B

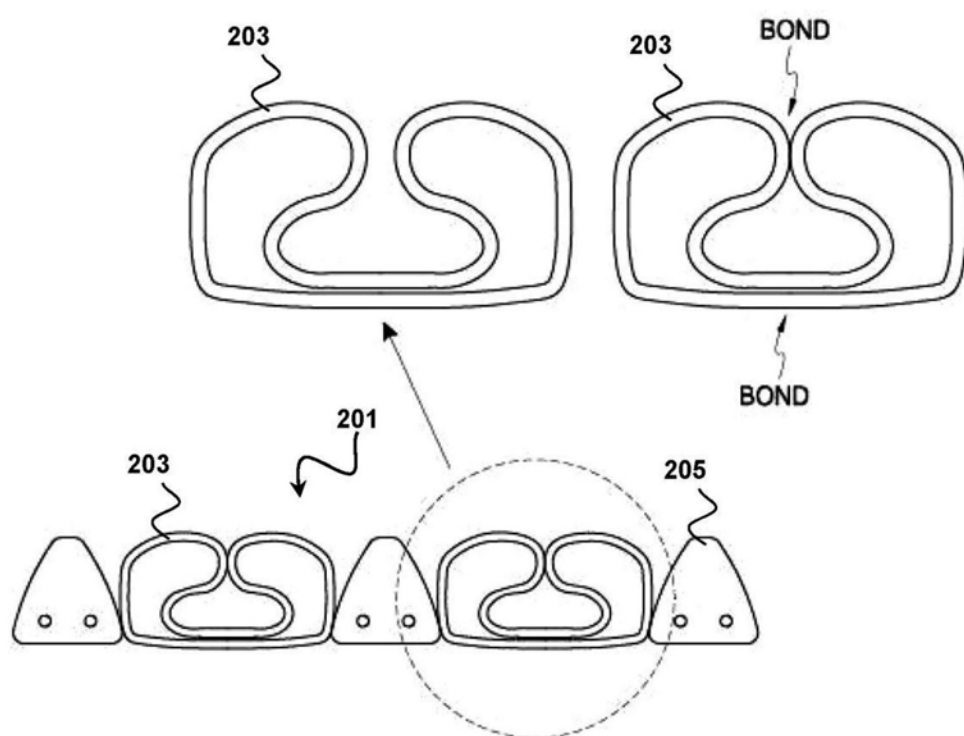


图22C

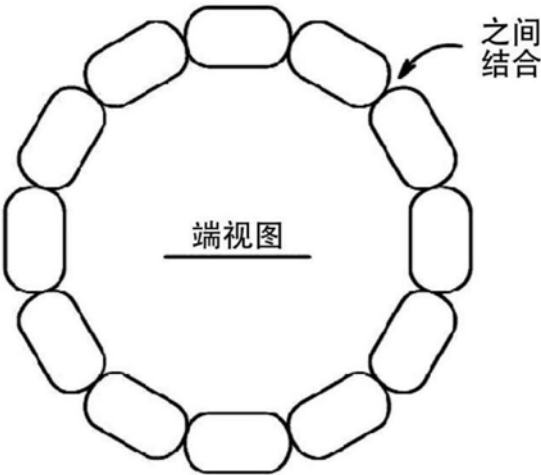


图23A

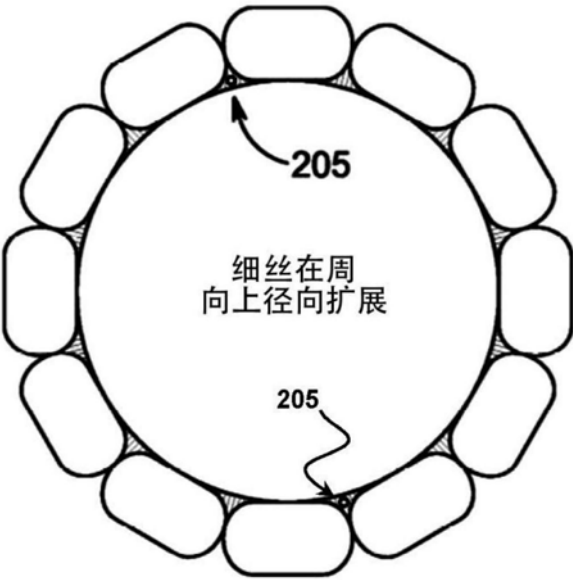


图23B

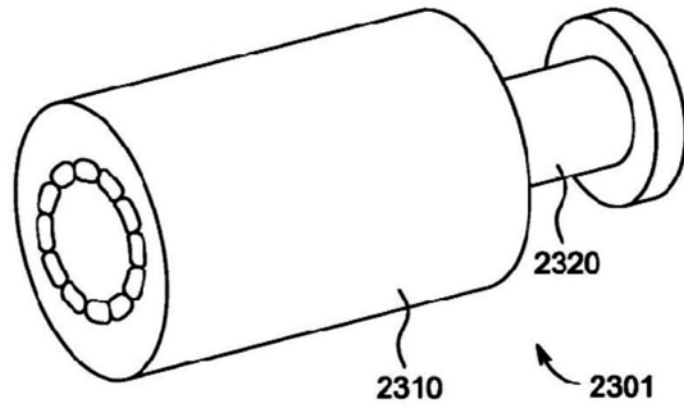


图23C

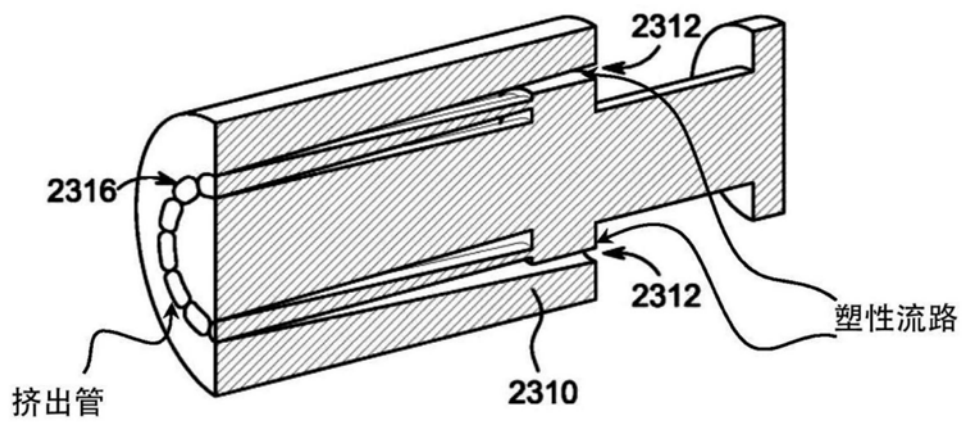


图23D

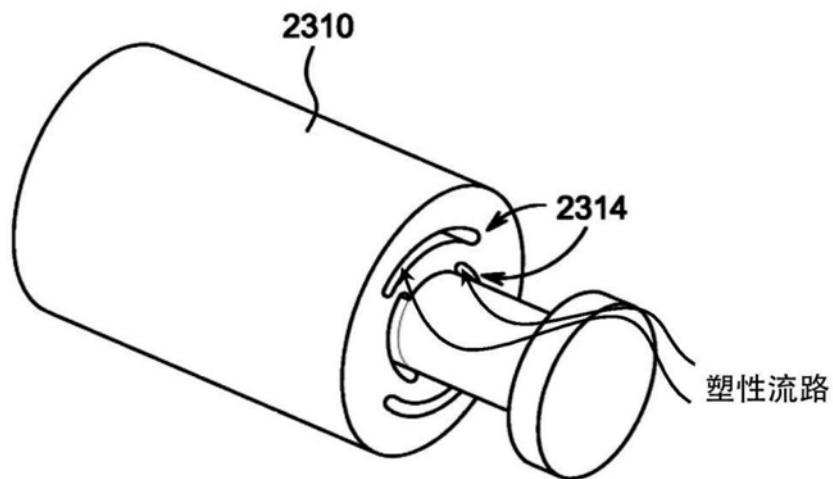


图23E

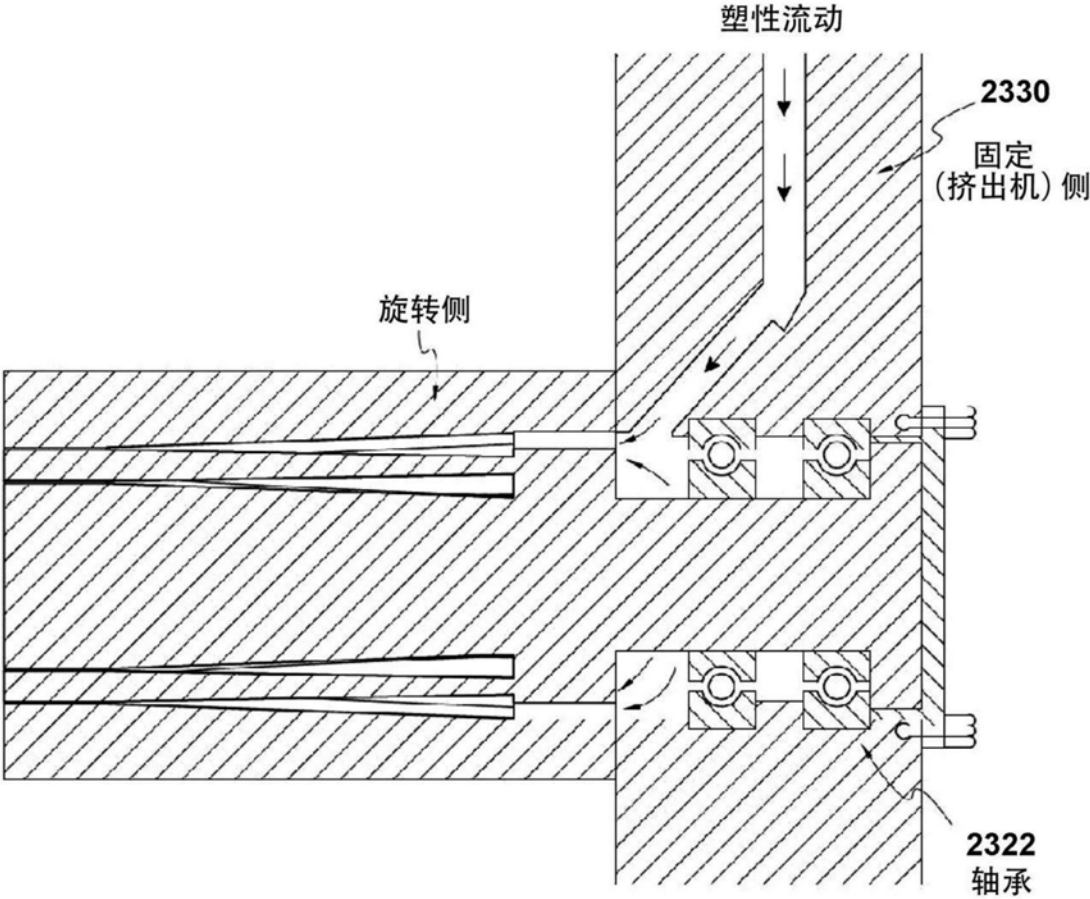


图23F

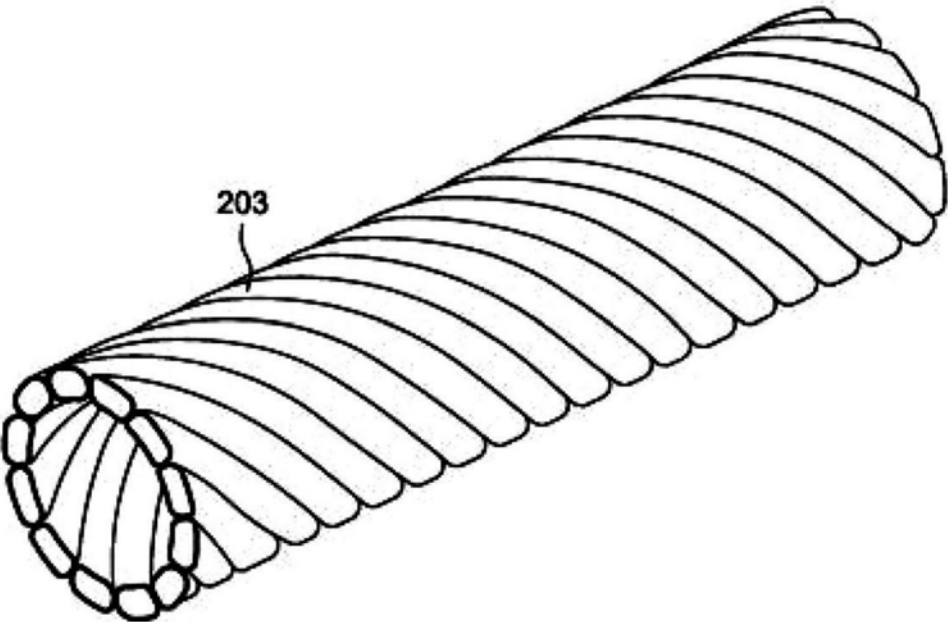


图23G

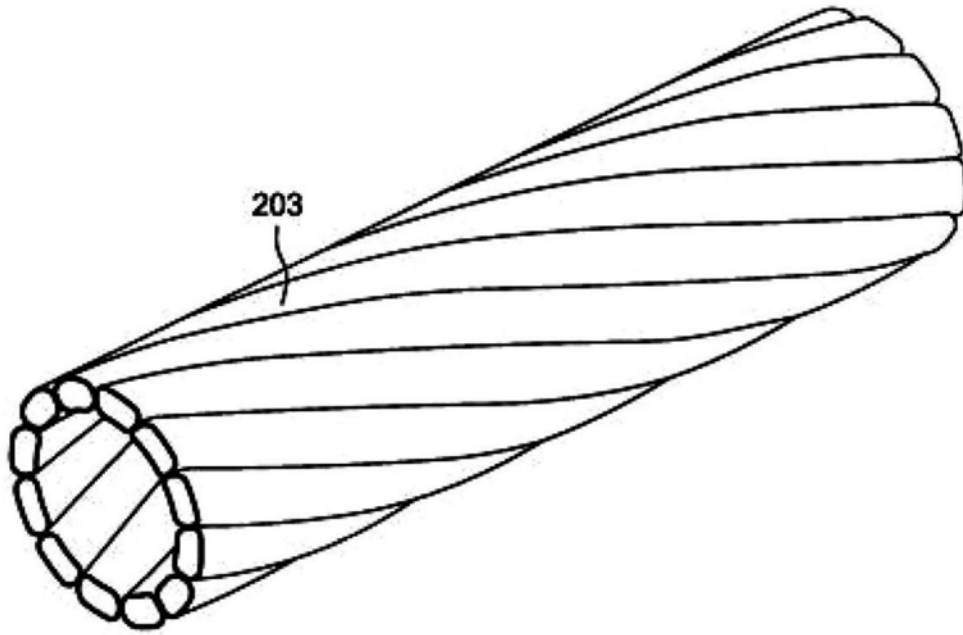


图23H

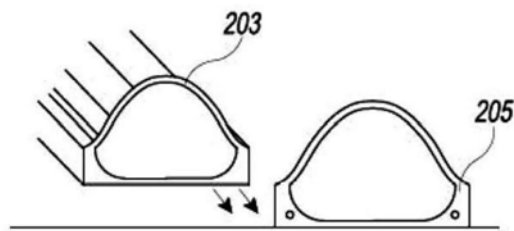


图24A

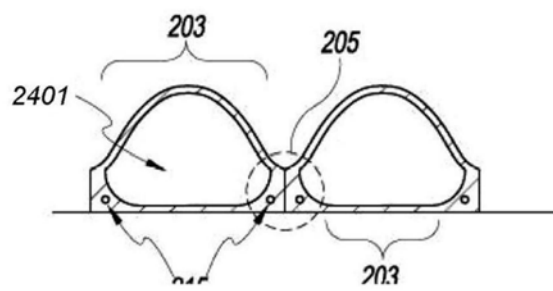


图24B

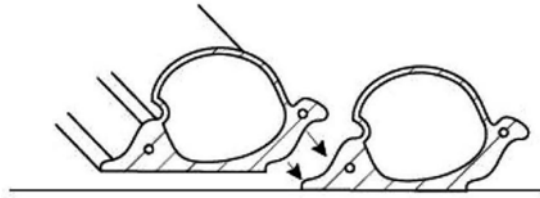


图24C

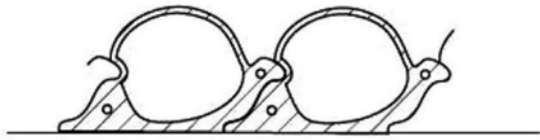


图24D

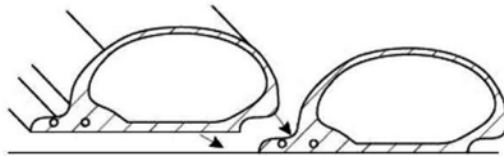


图24E

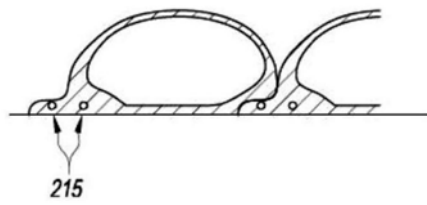


图24F

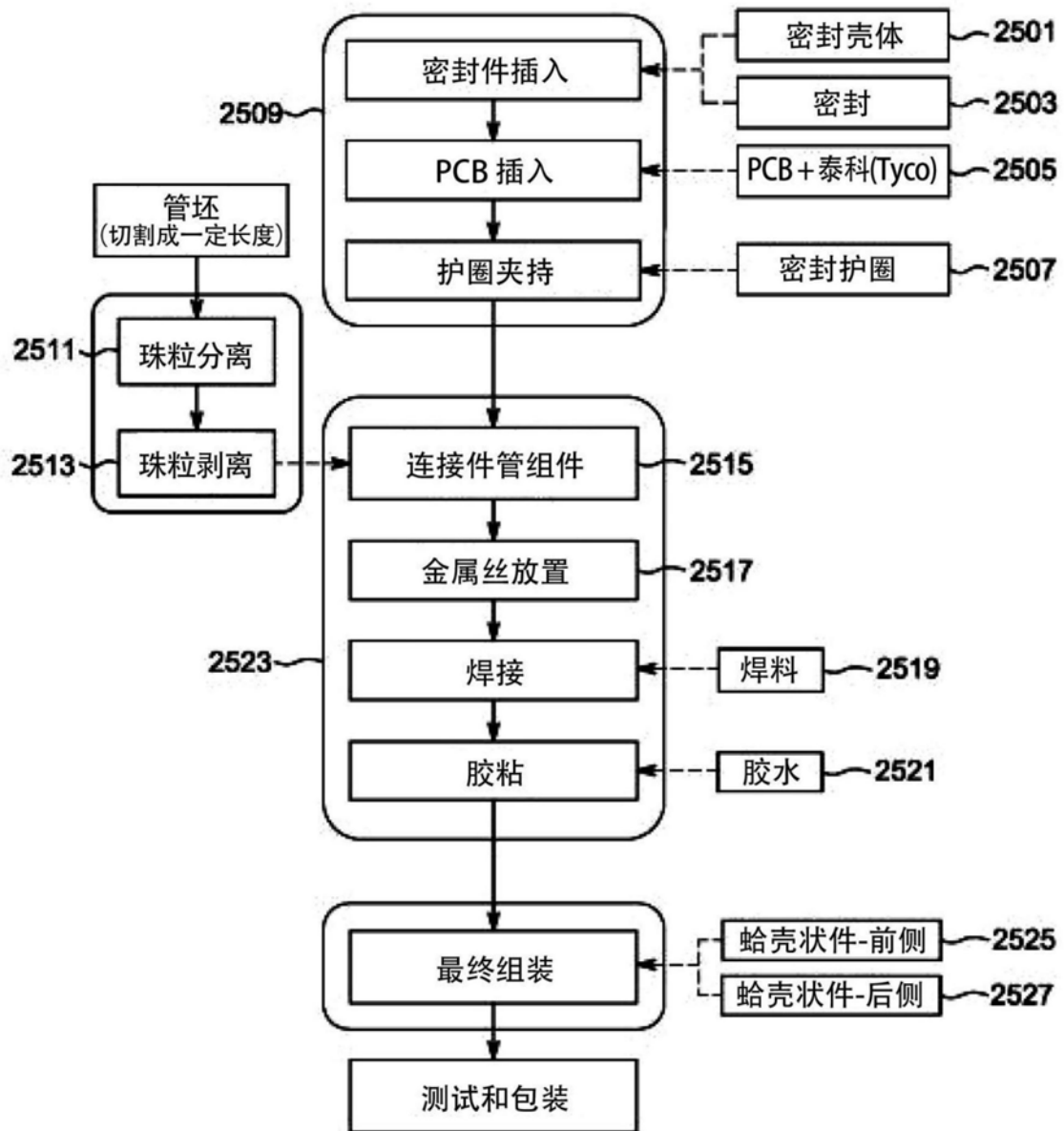


图25A

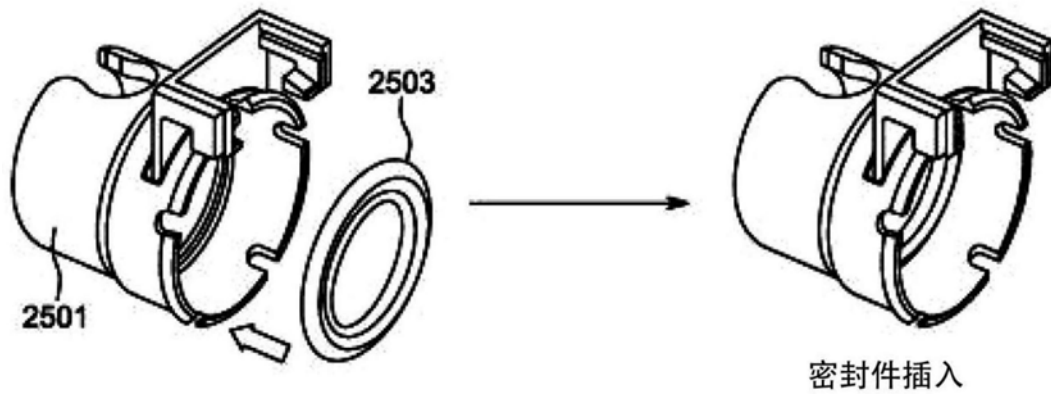


图25B



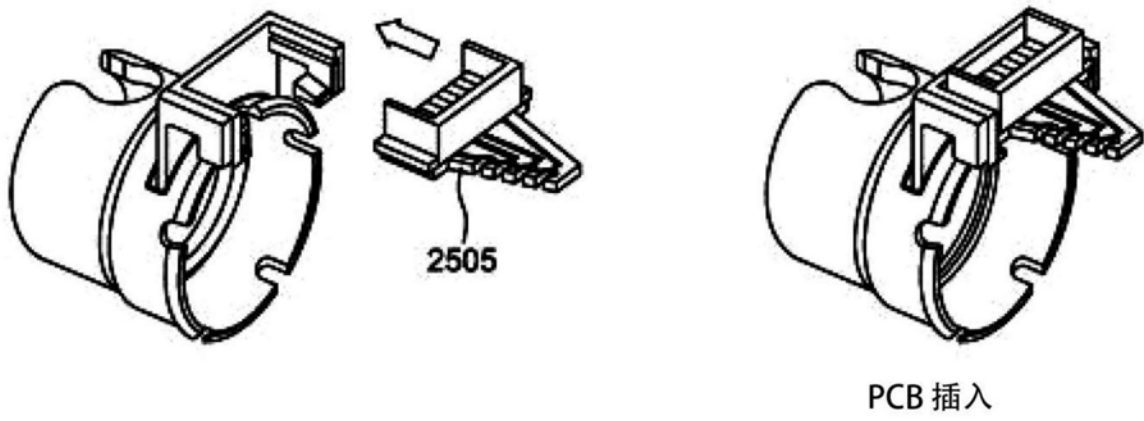


图25C

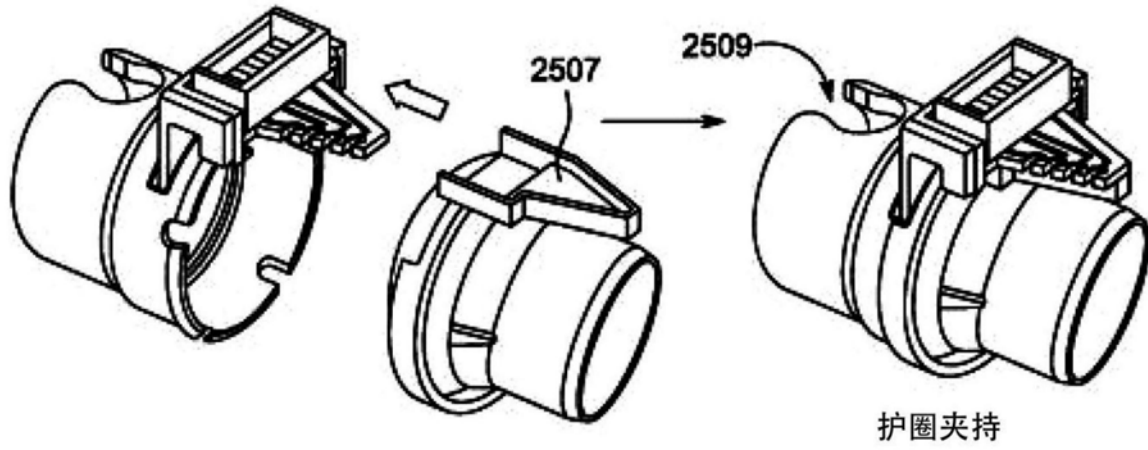


图25D

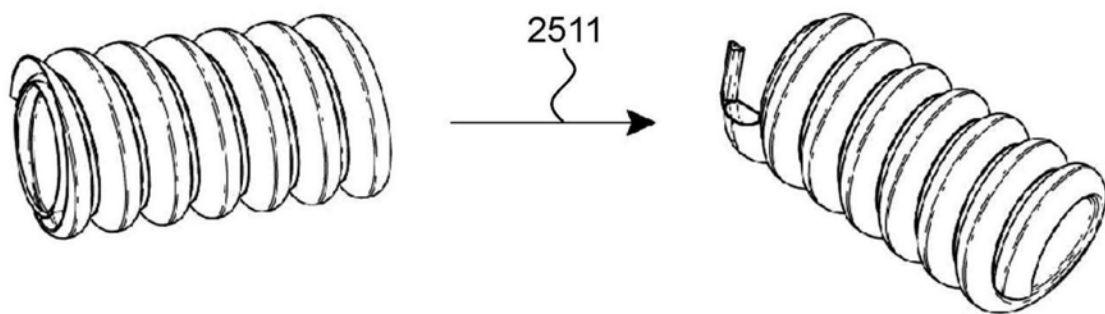


图25E

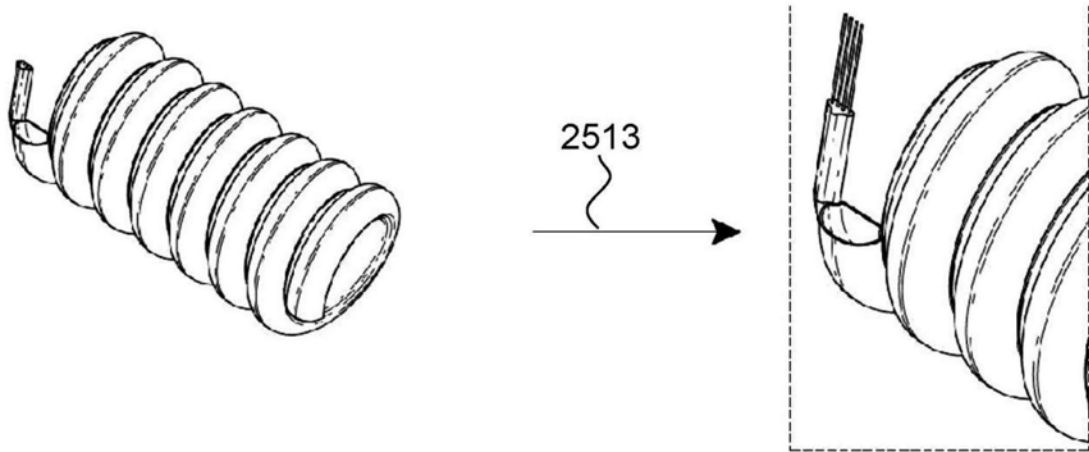


图25F

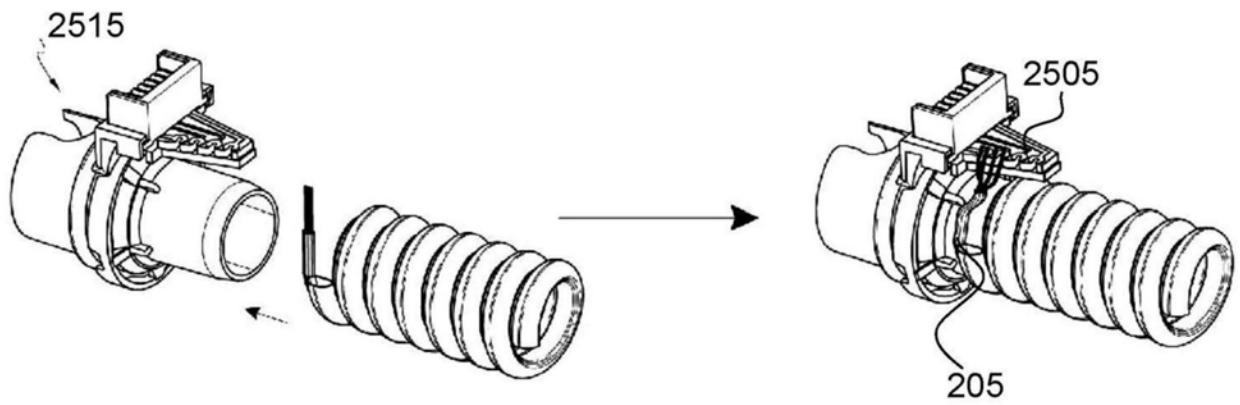


图25G

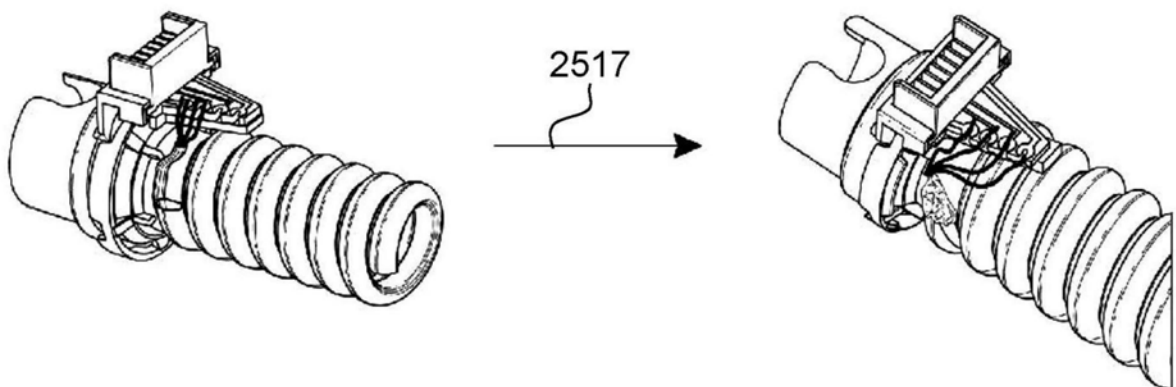


图25H

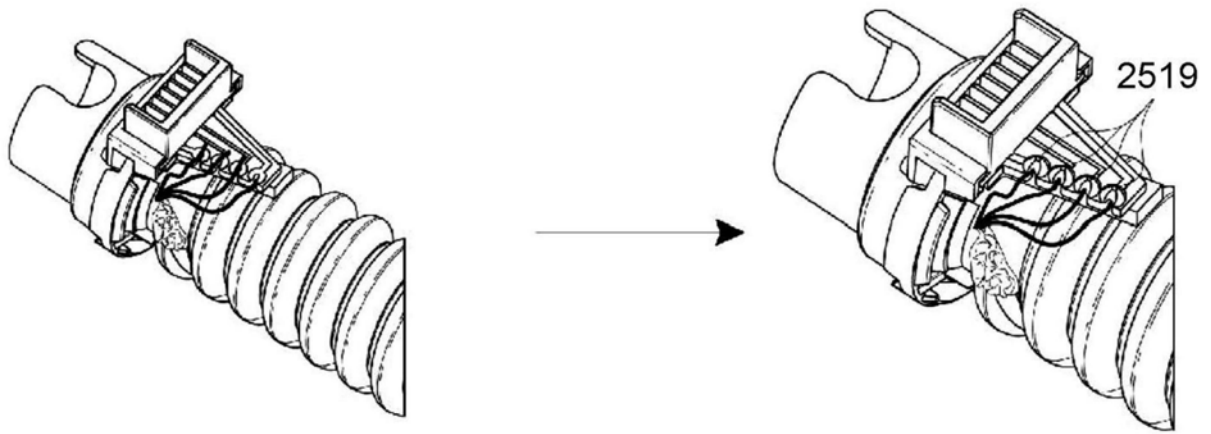


图25I

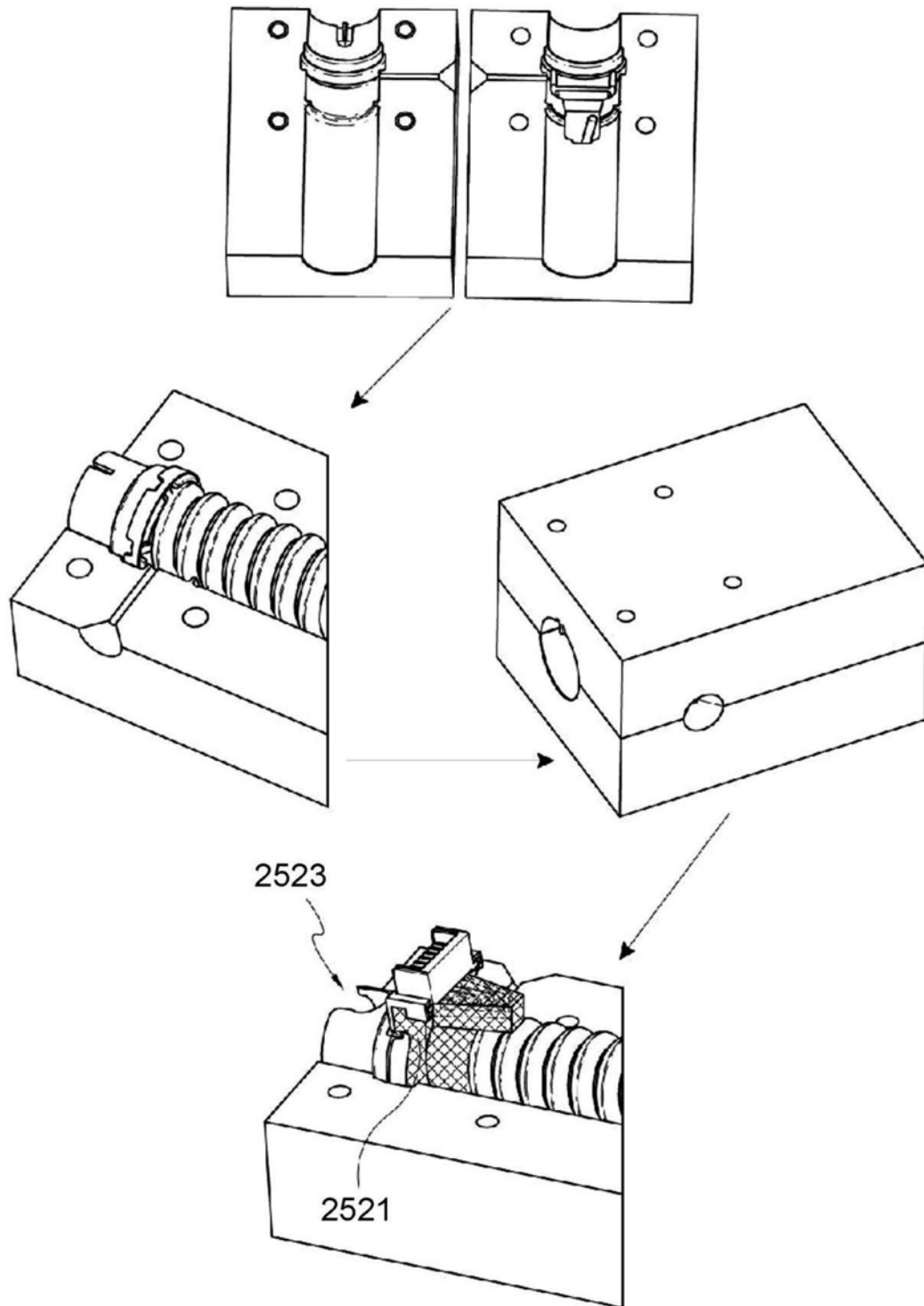


图25J

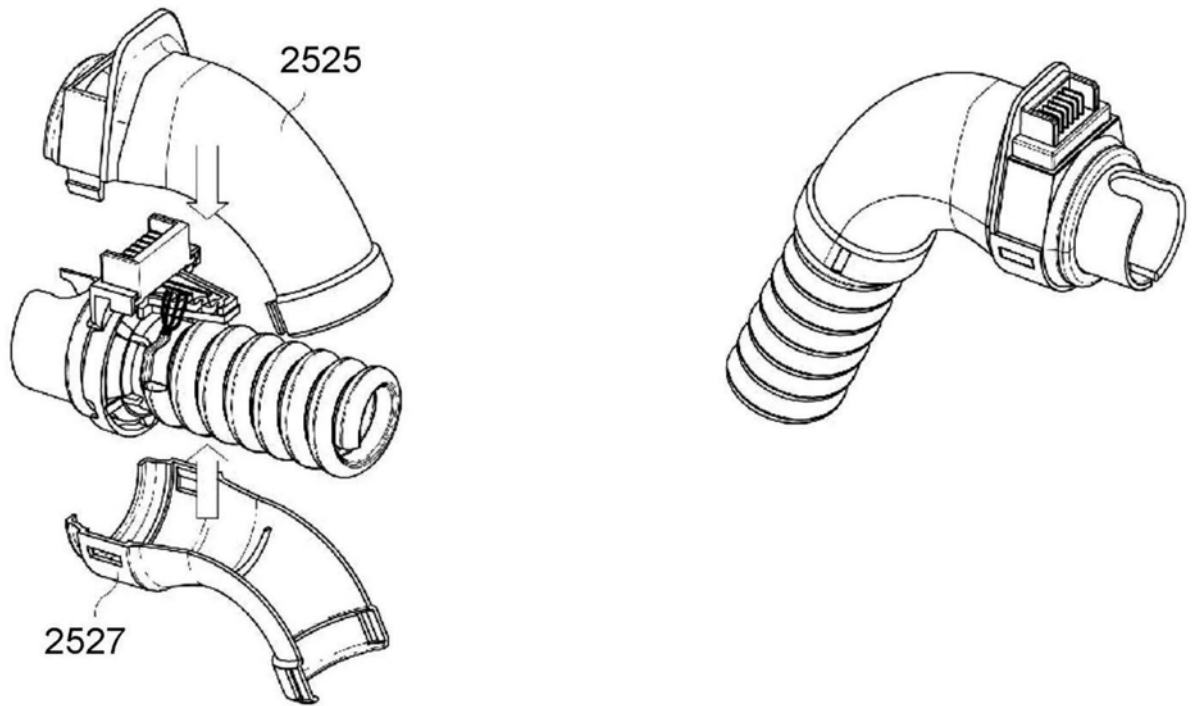


图25K

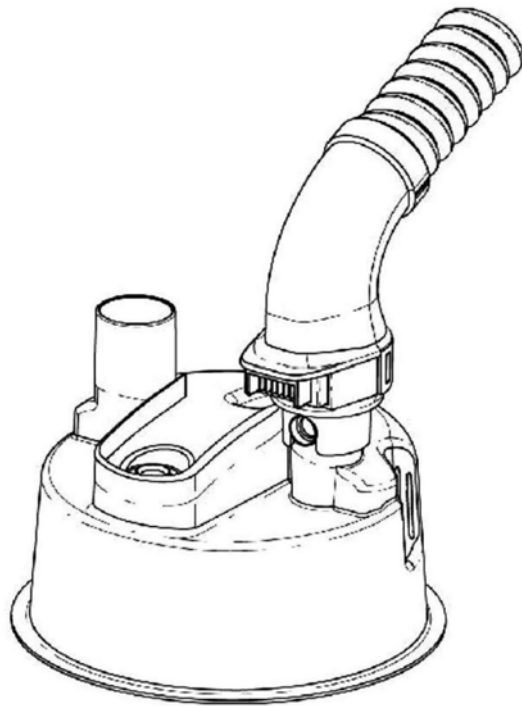


图25L

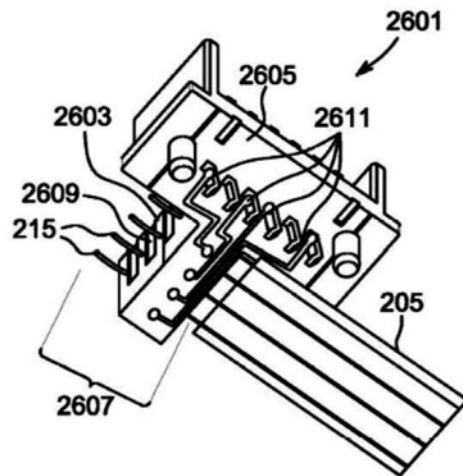


图26A

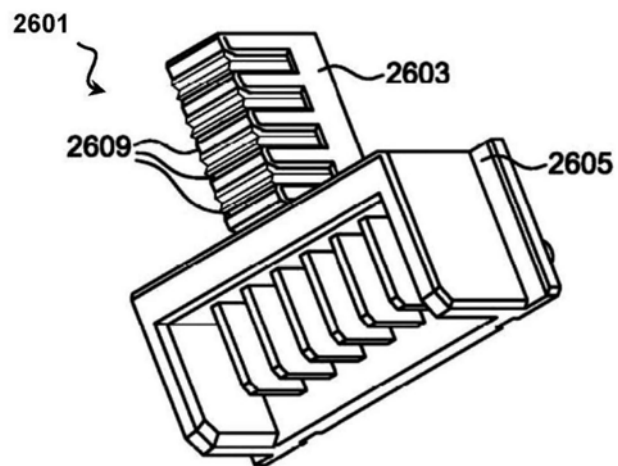


图26B

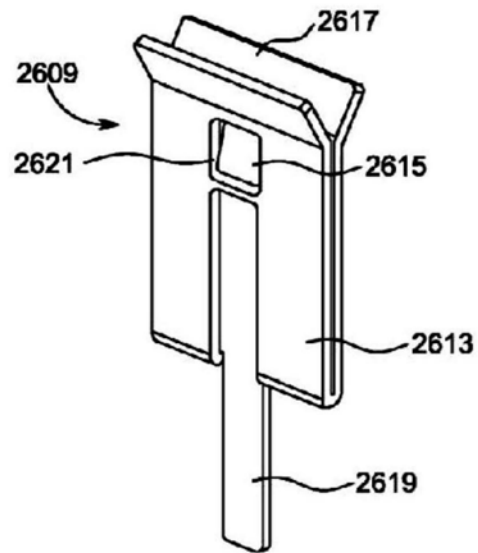


图26C

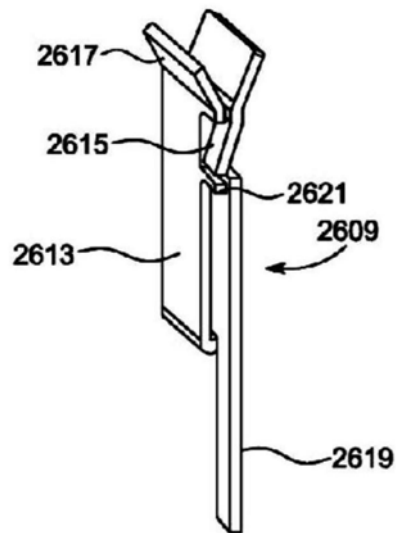


图26D

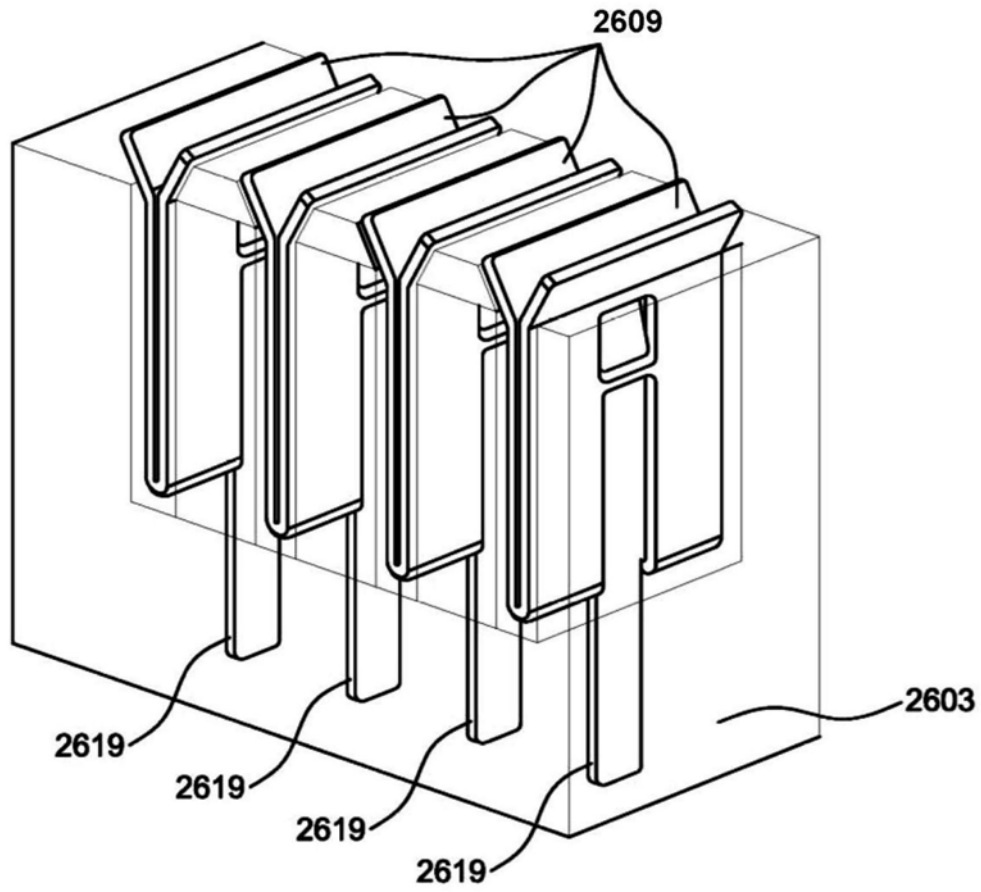


图26E

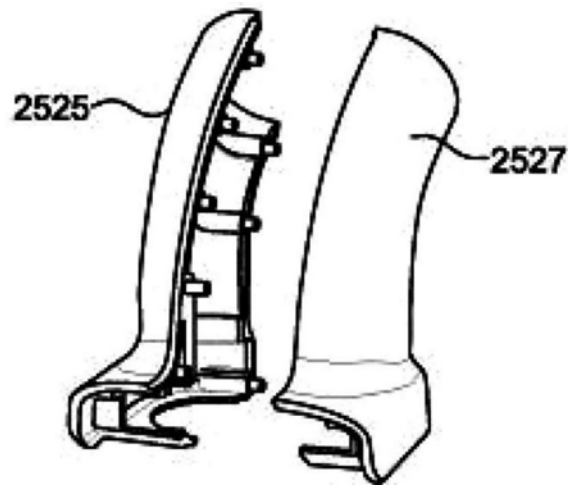


图27A



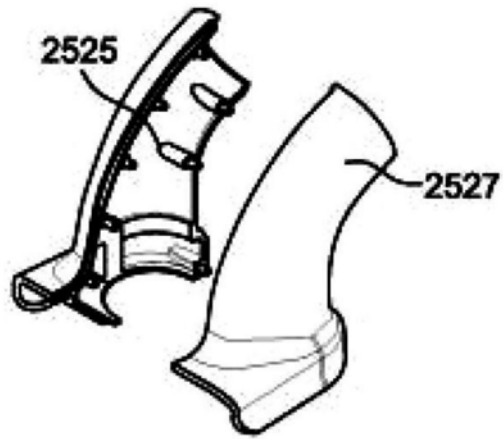


图27B

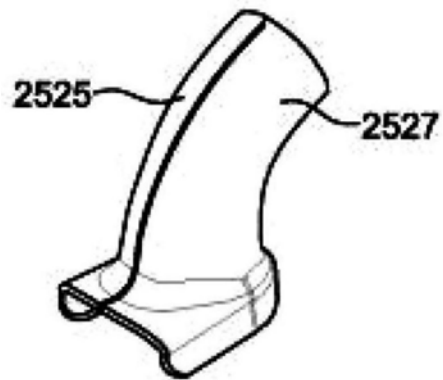


图27C

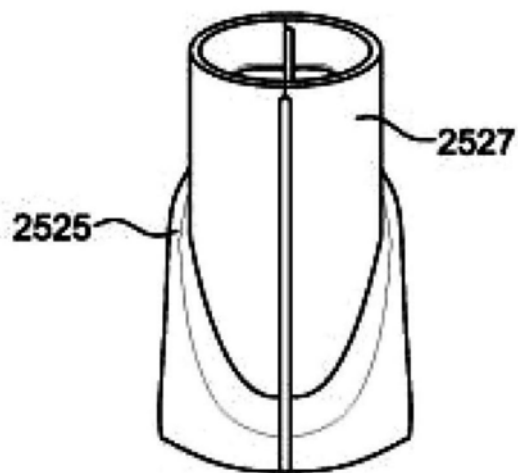


图27D

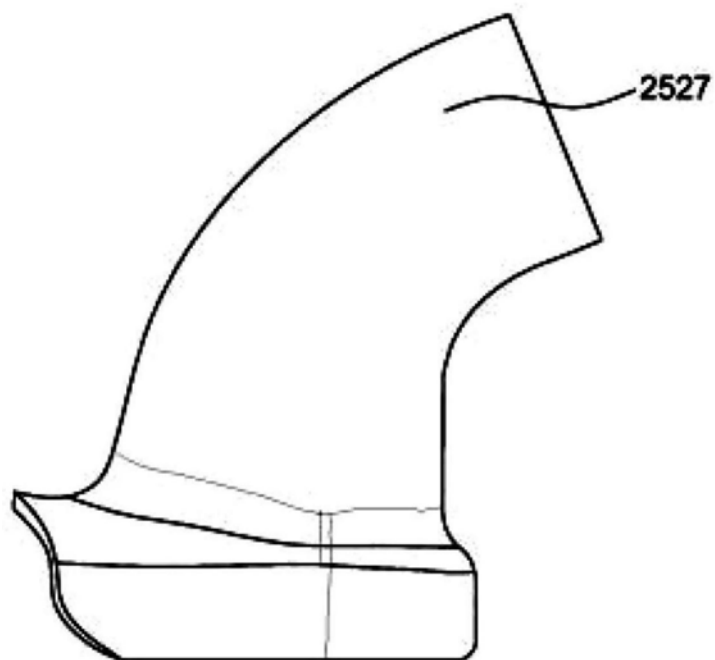


图27E

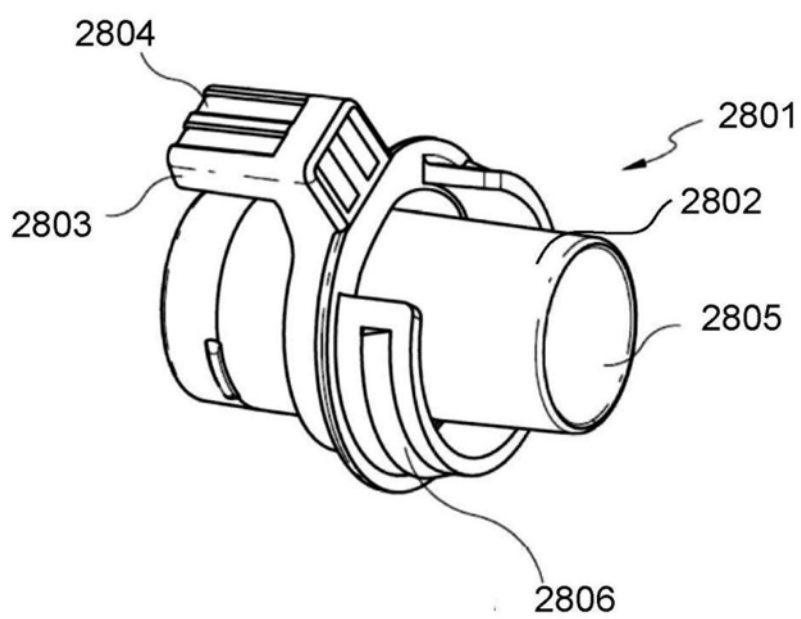


图28A

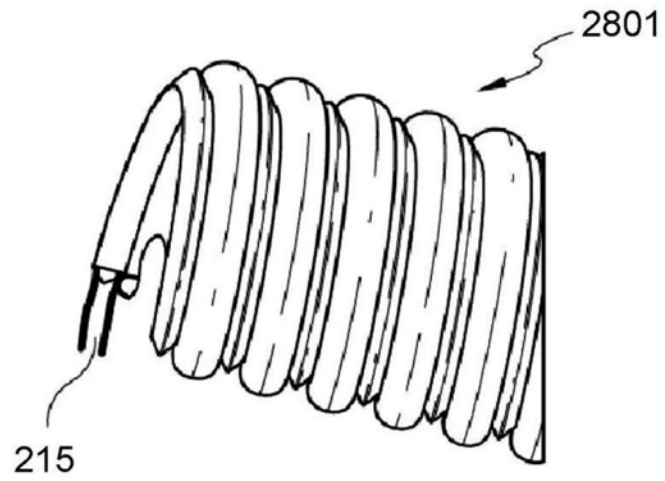


图28B

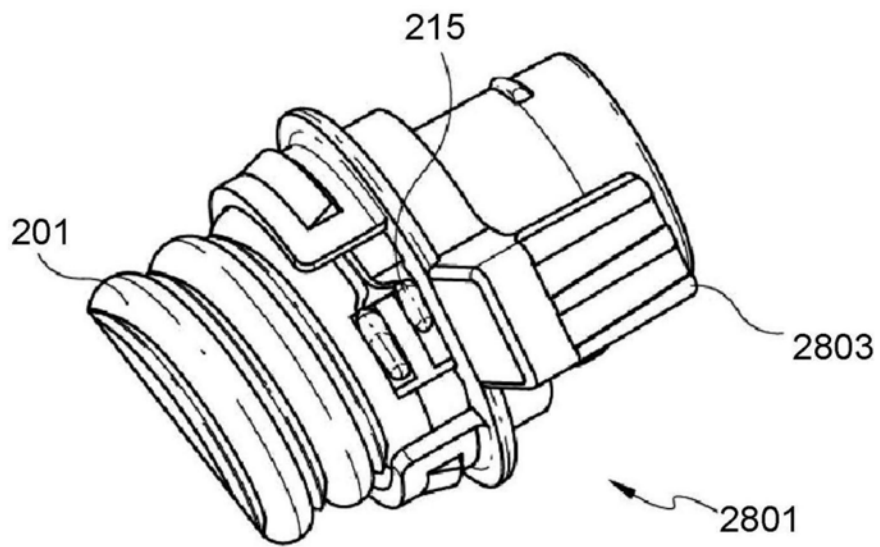


图28C

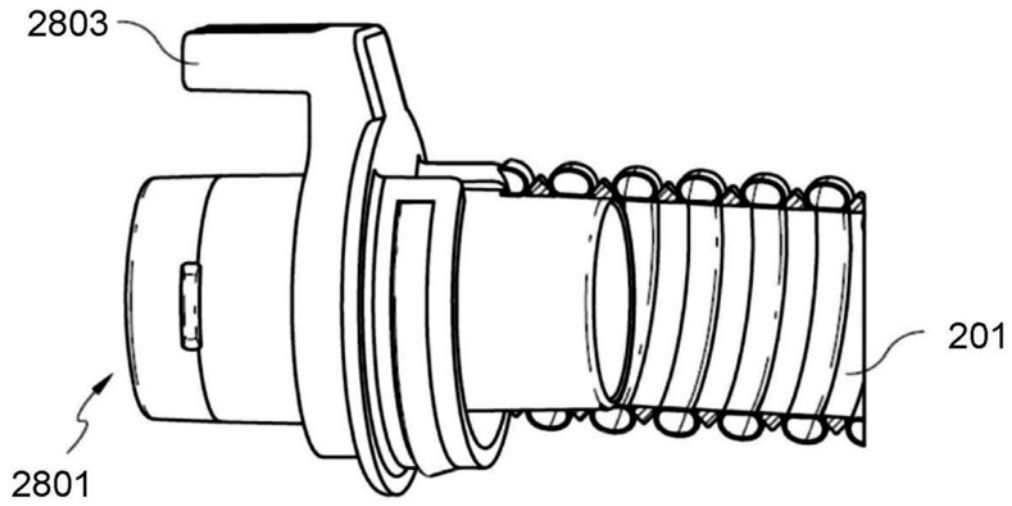


图28D

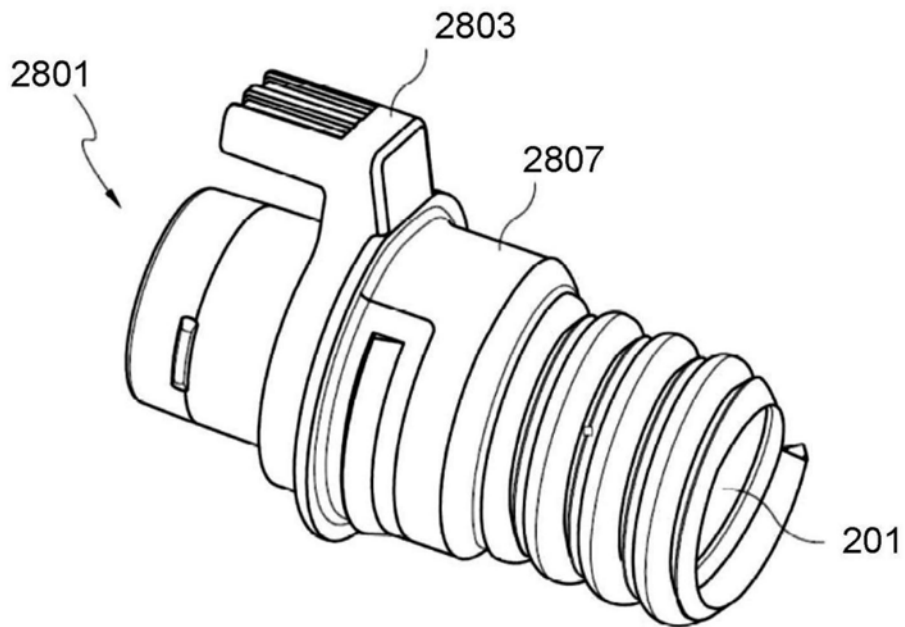


图28E

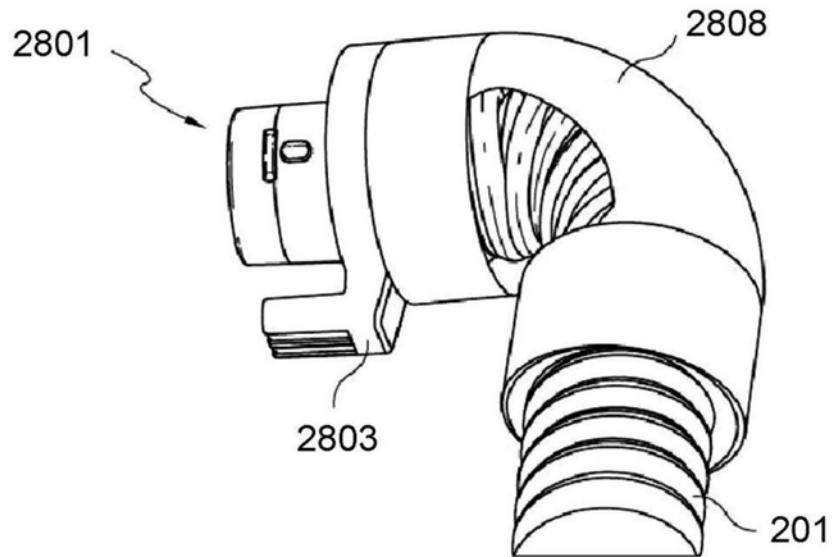


图28F

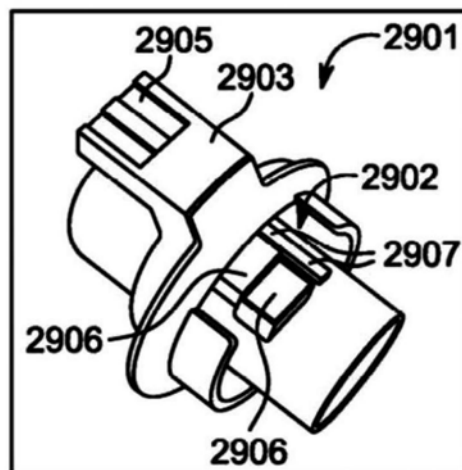


图29A

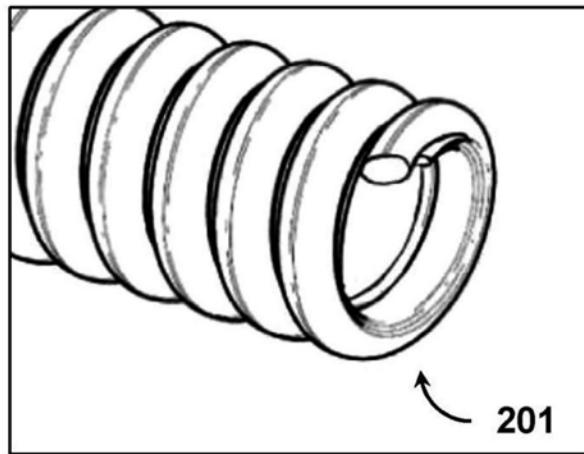


图29B

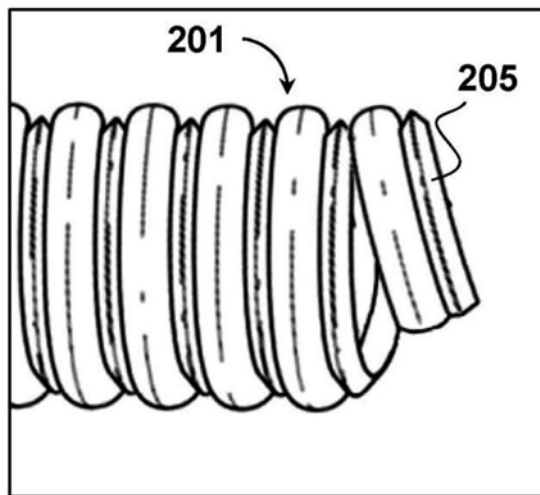


图29C

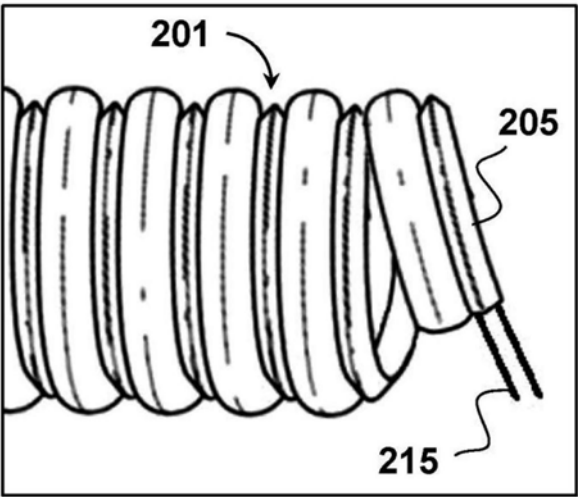


图29D

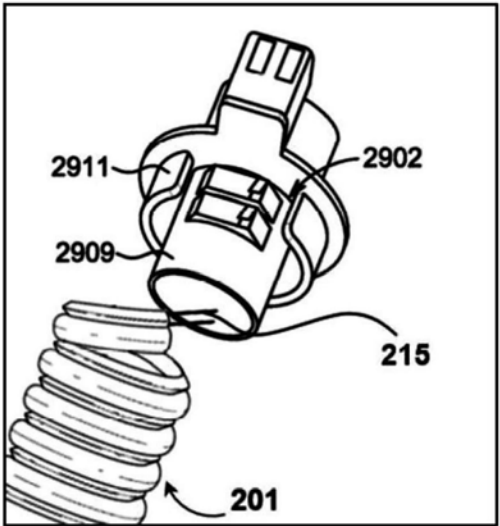


图29E

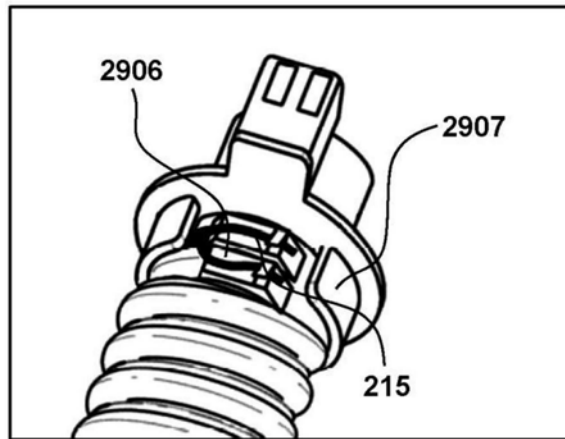


图29F

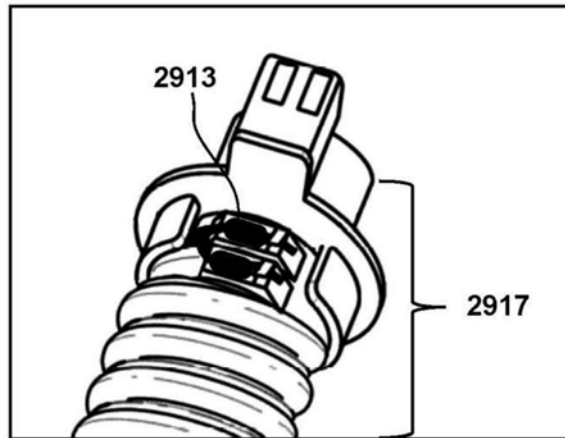


图29G

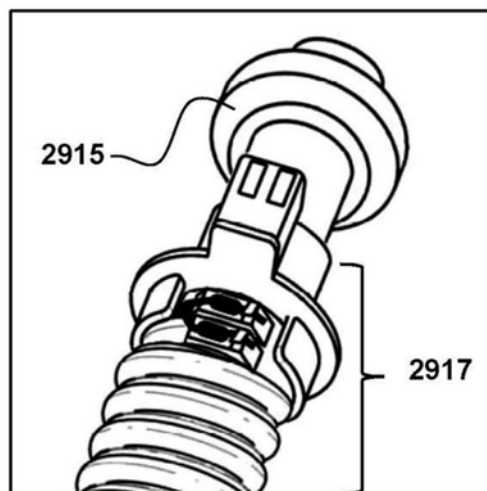


图29H



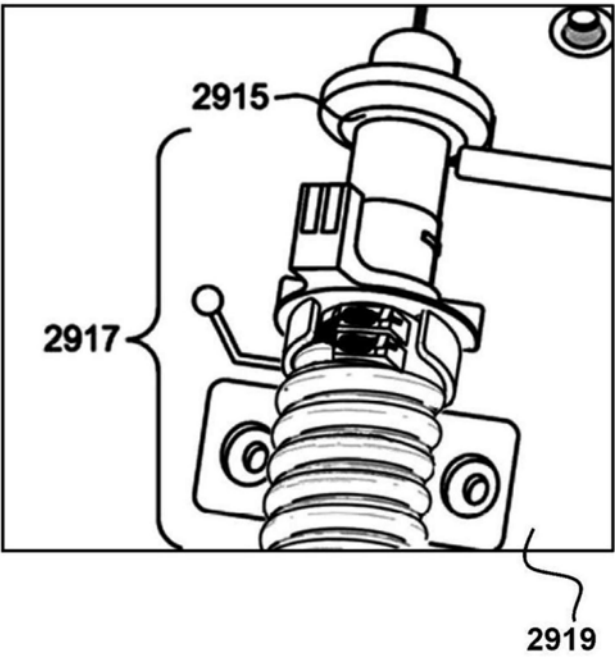


图29I

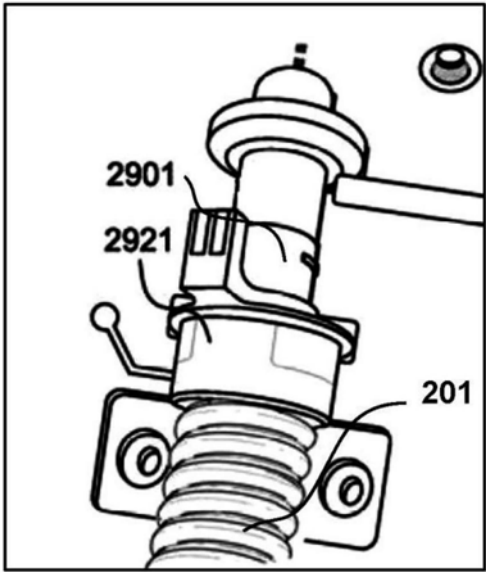


图29J

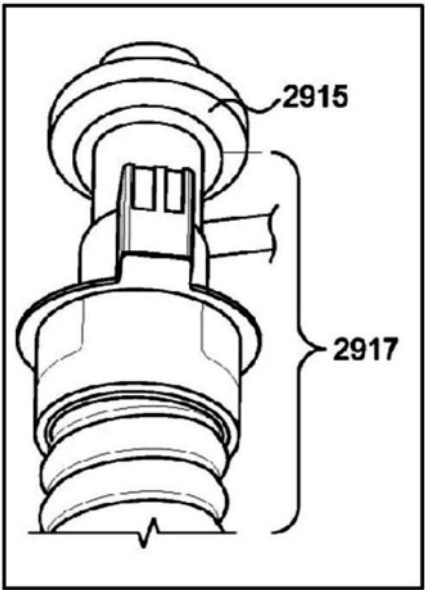


图29K

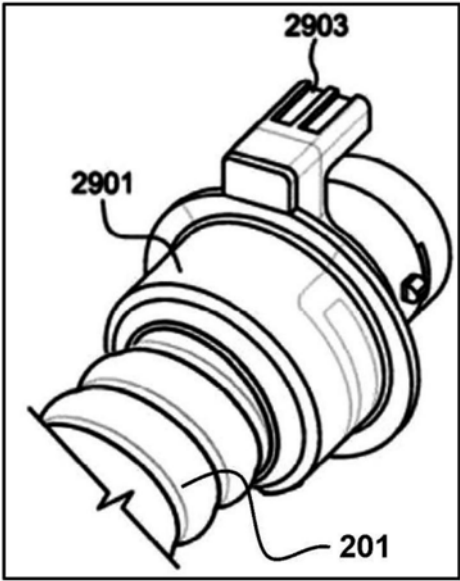


图29L

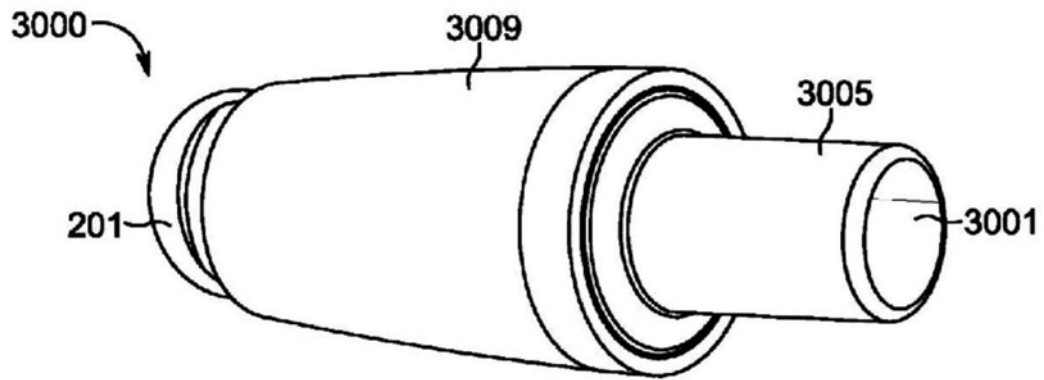


图30A

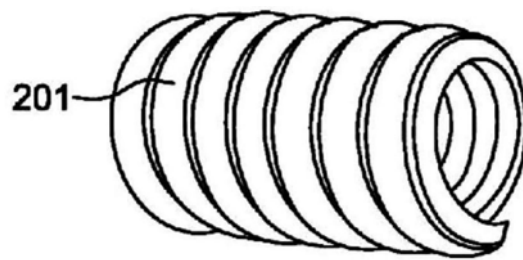


图30B

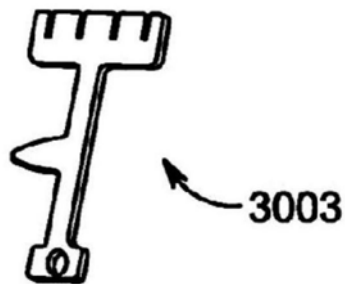


图30C

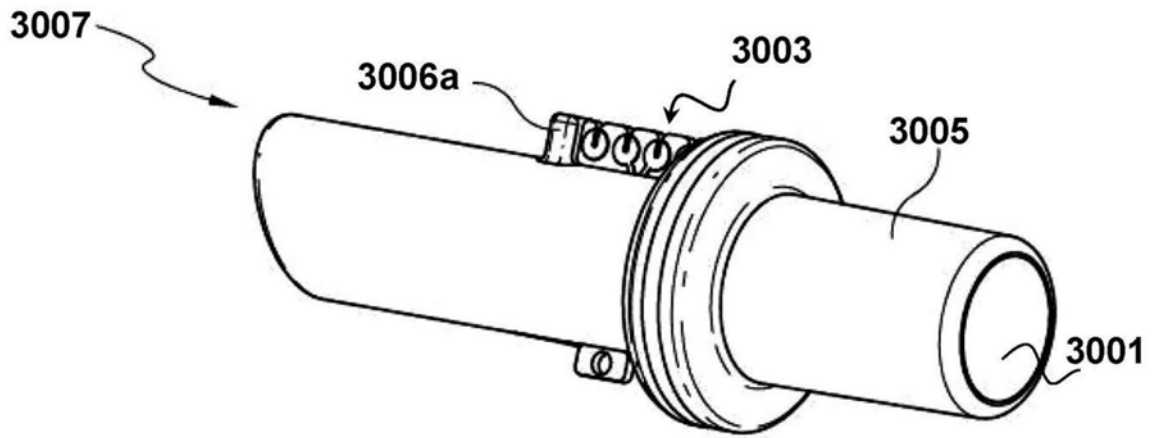


图30D

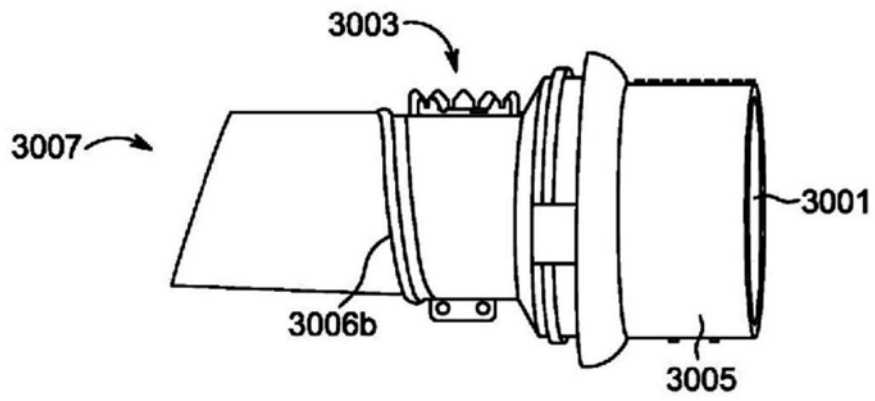


图30E

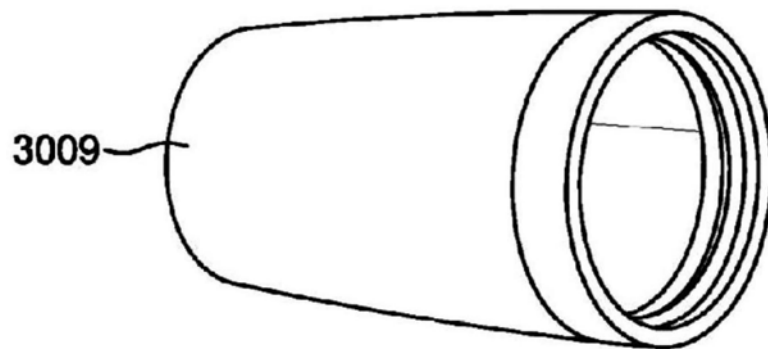


图30F

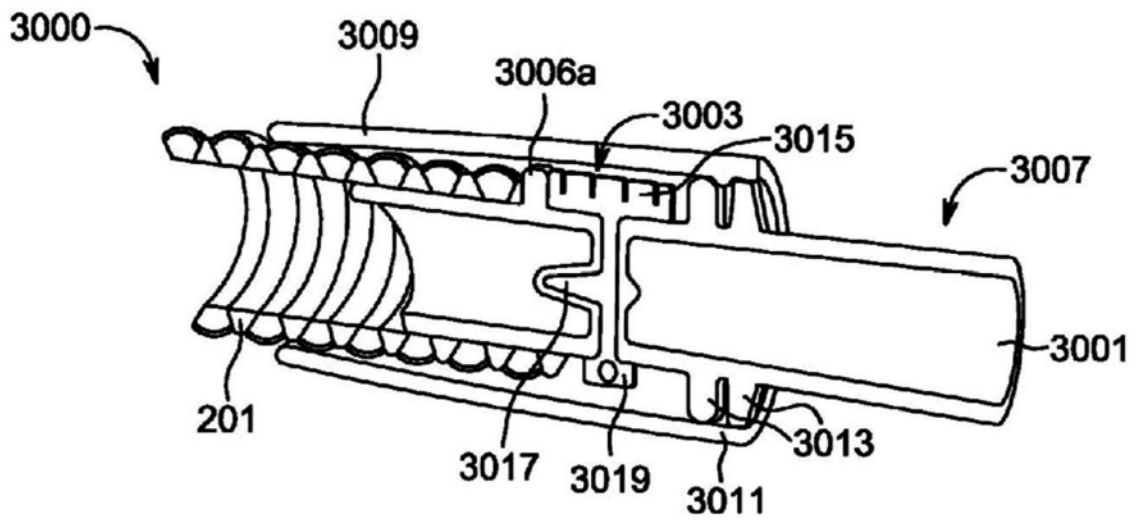


图30G

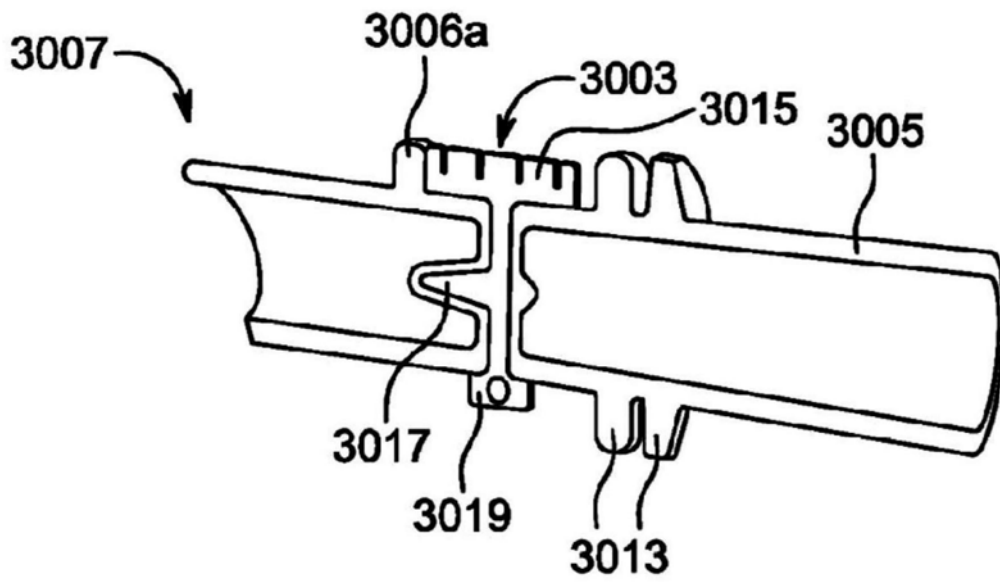


图30H

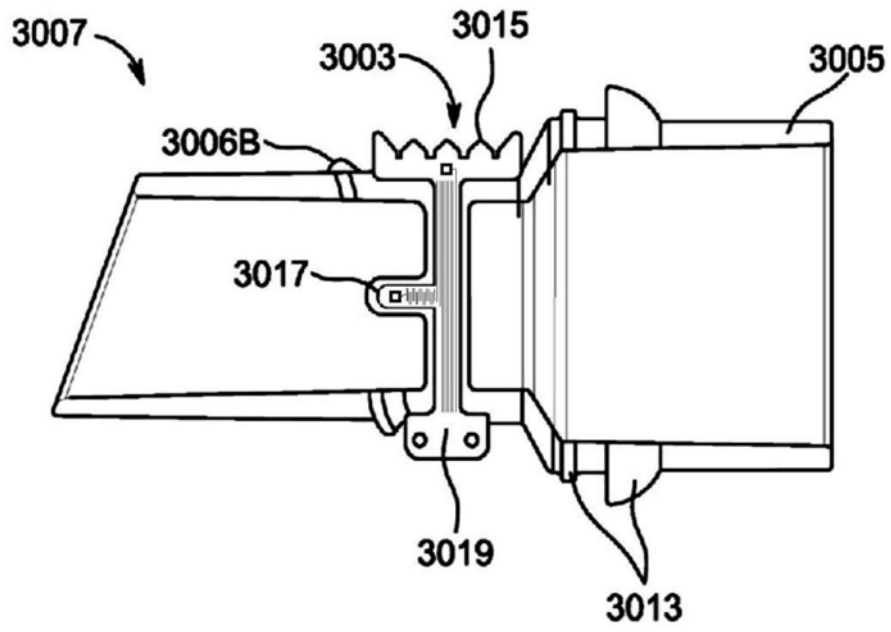


图30I

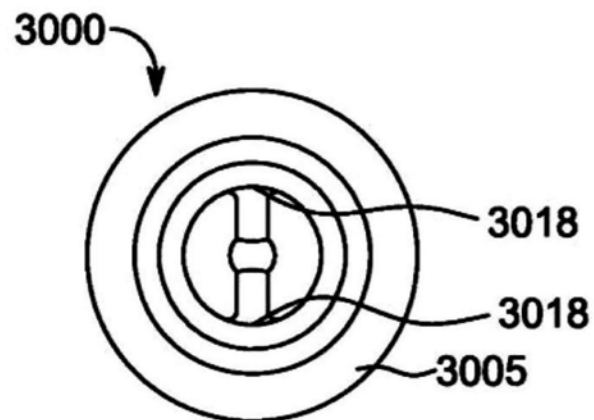


图30J

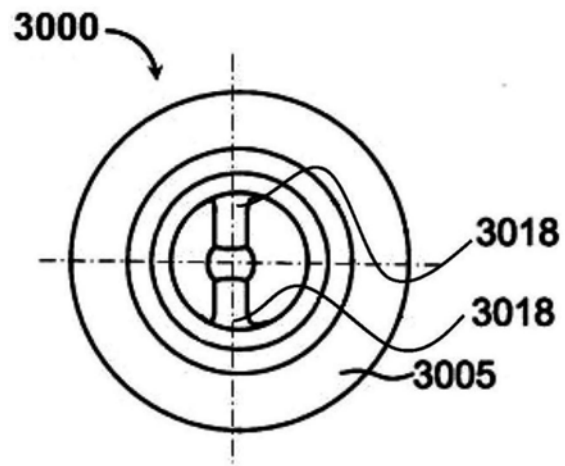


图30K

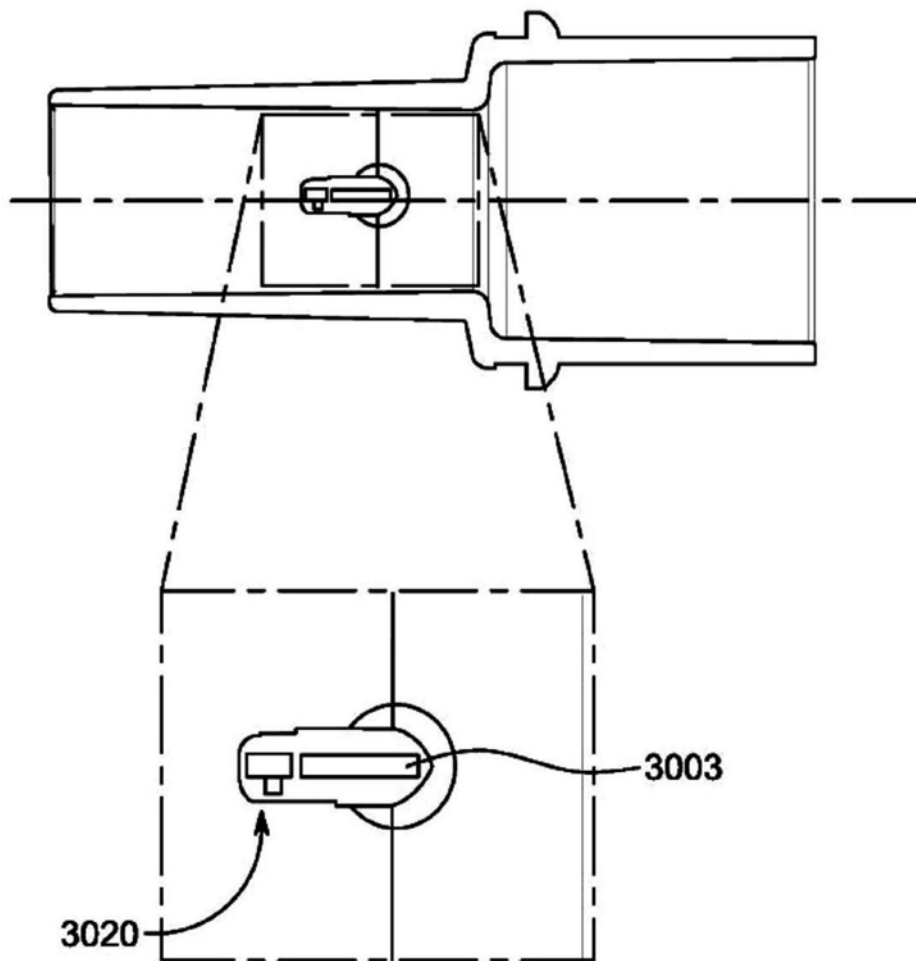


图30L

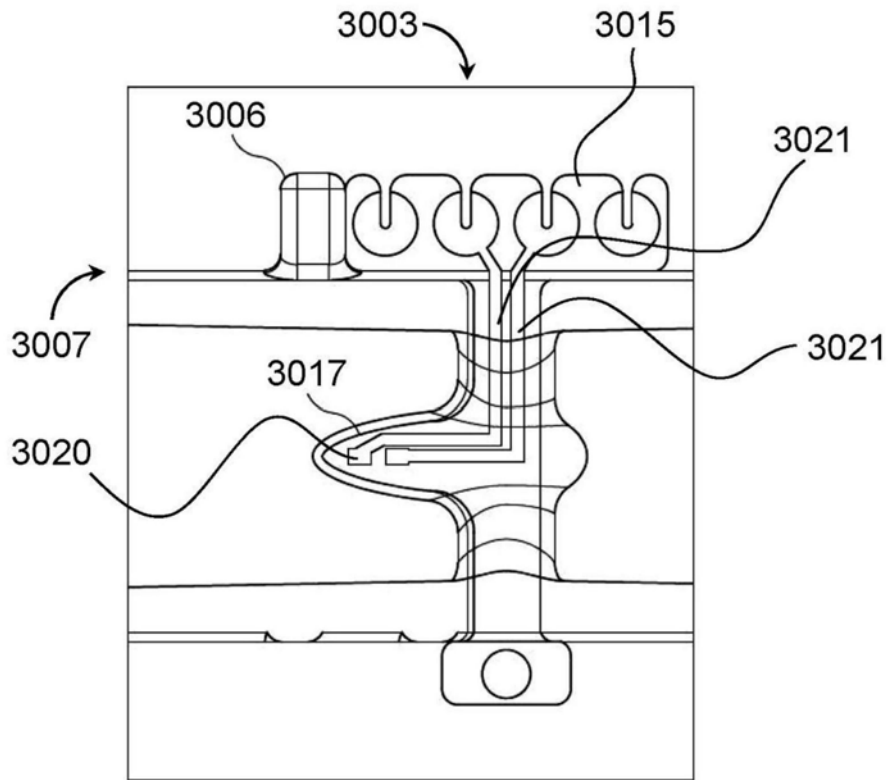


图30M

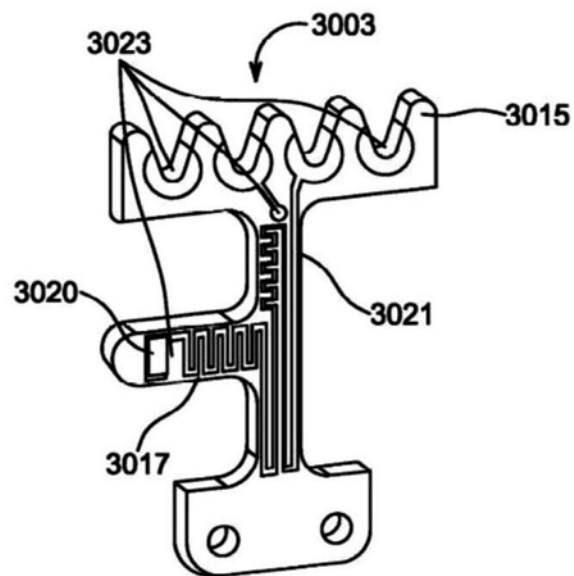


图30N



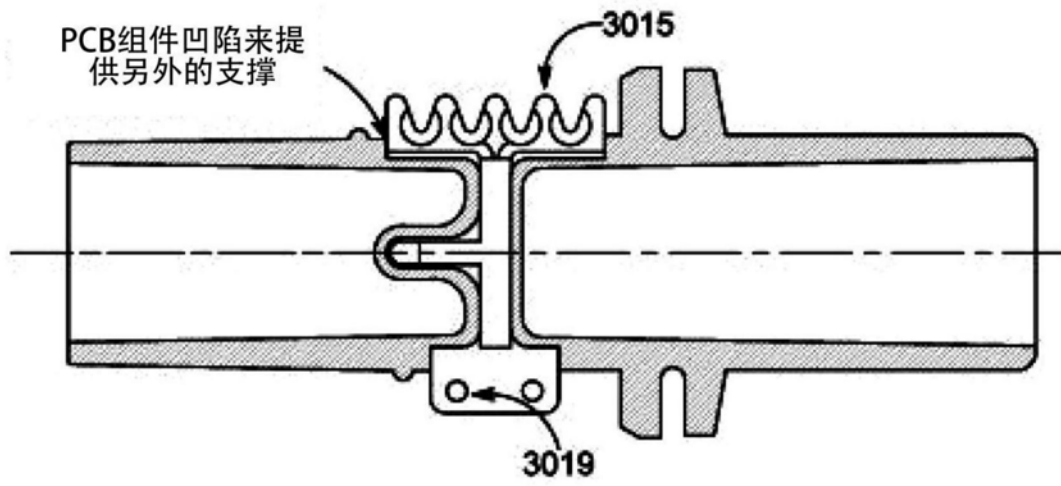


图300

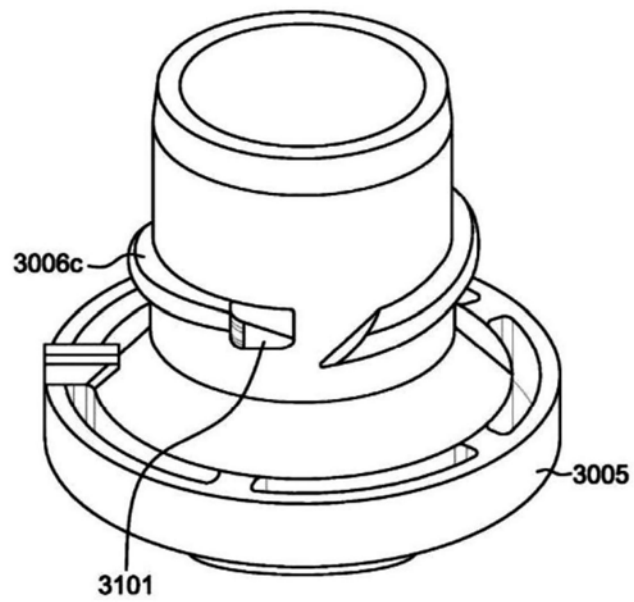


图31A

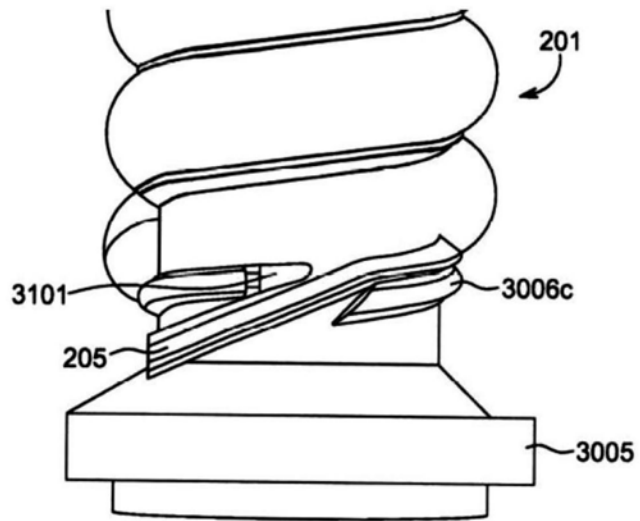


图31B

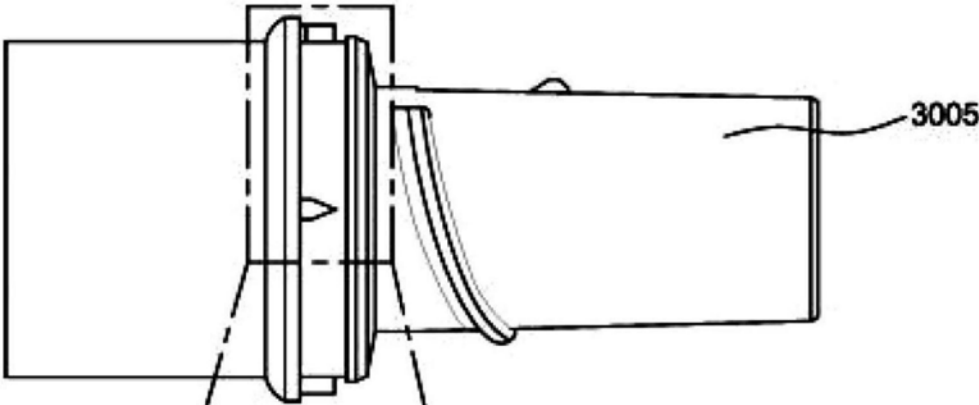


图 32A

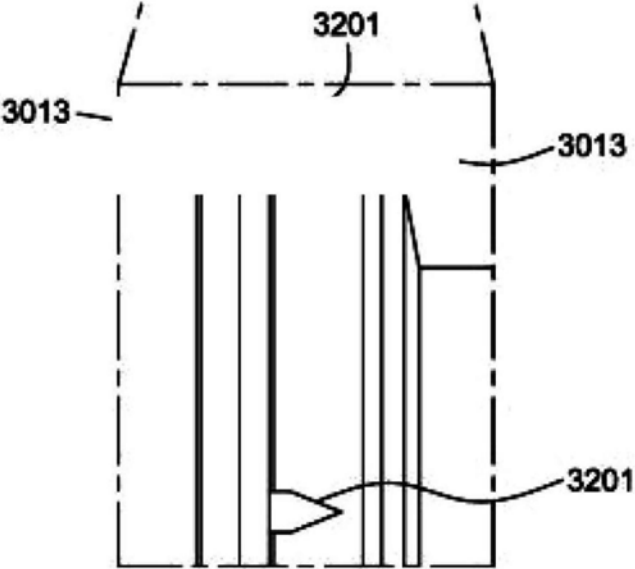


图 32B

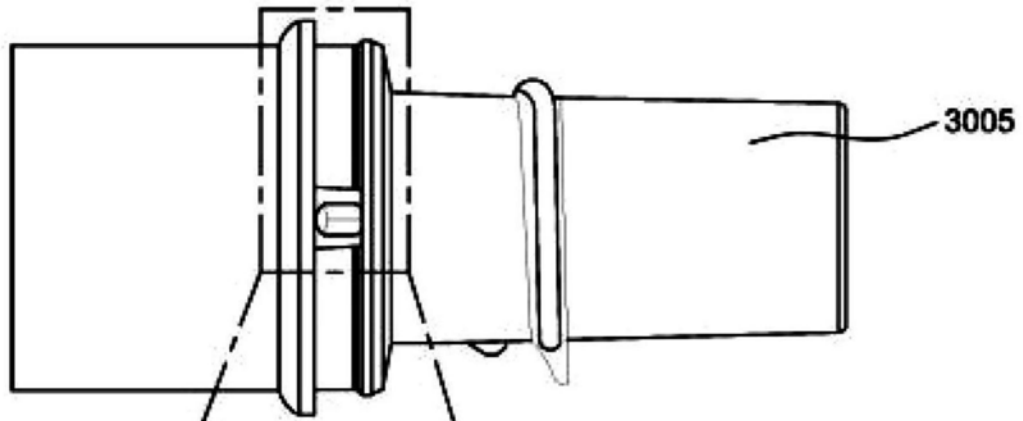


图 32C

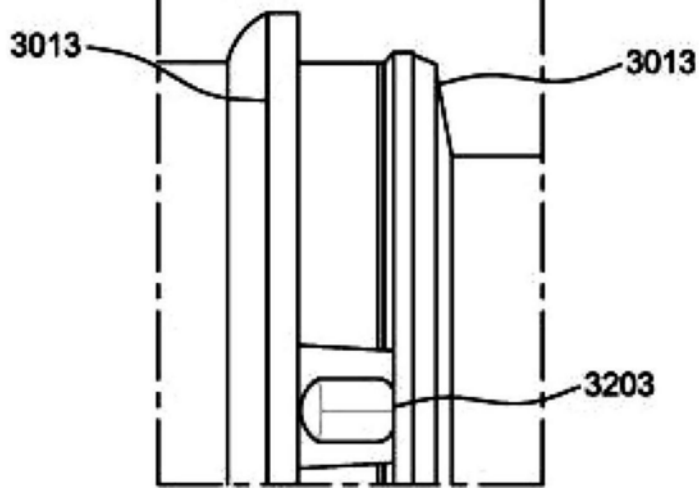


图 32D

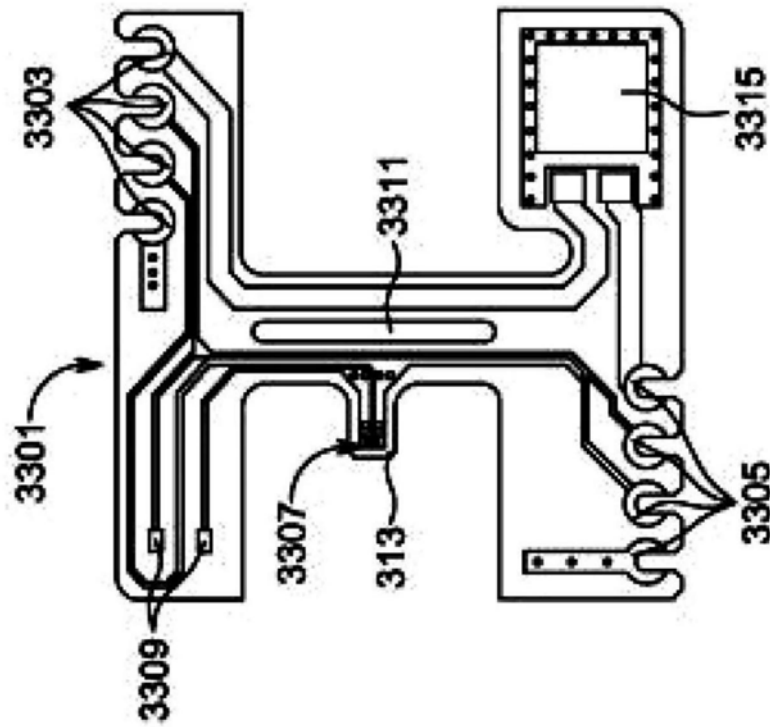


图33A

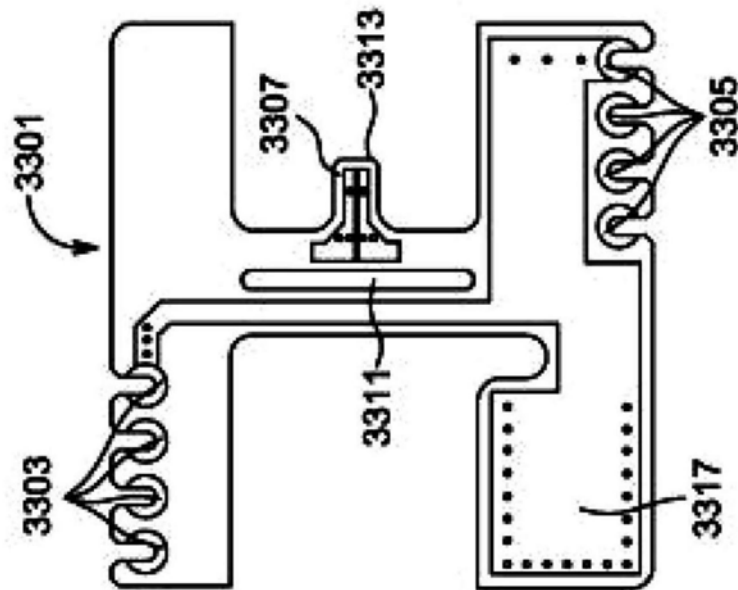


图33B

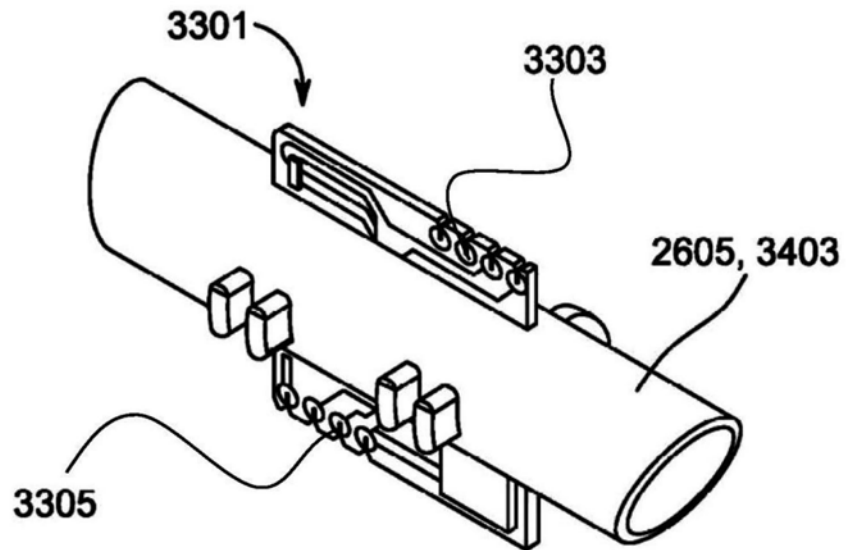


图33C

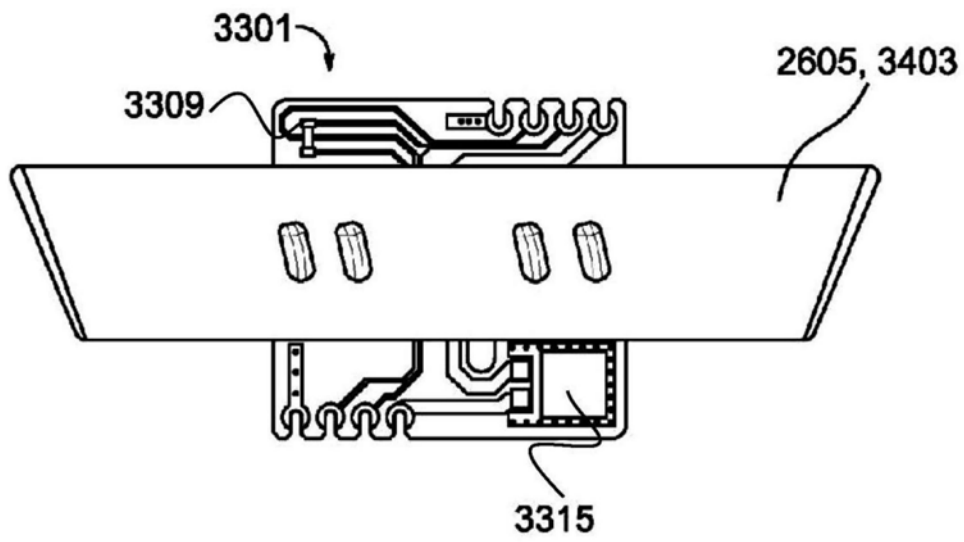


图33D

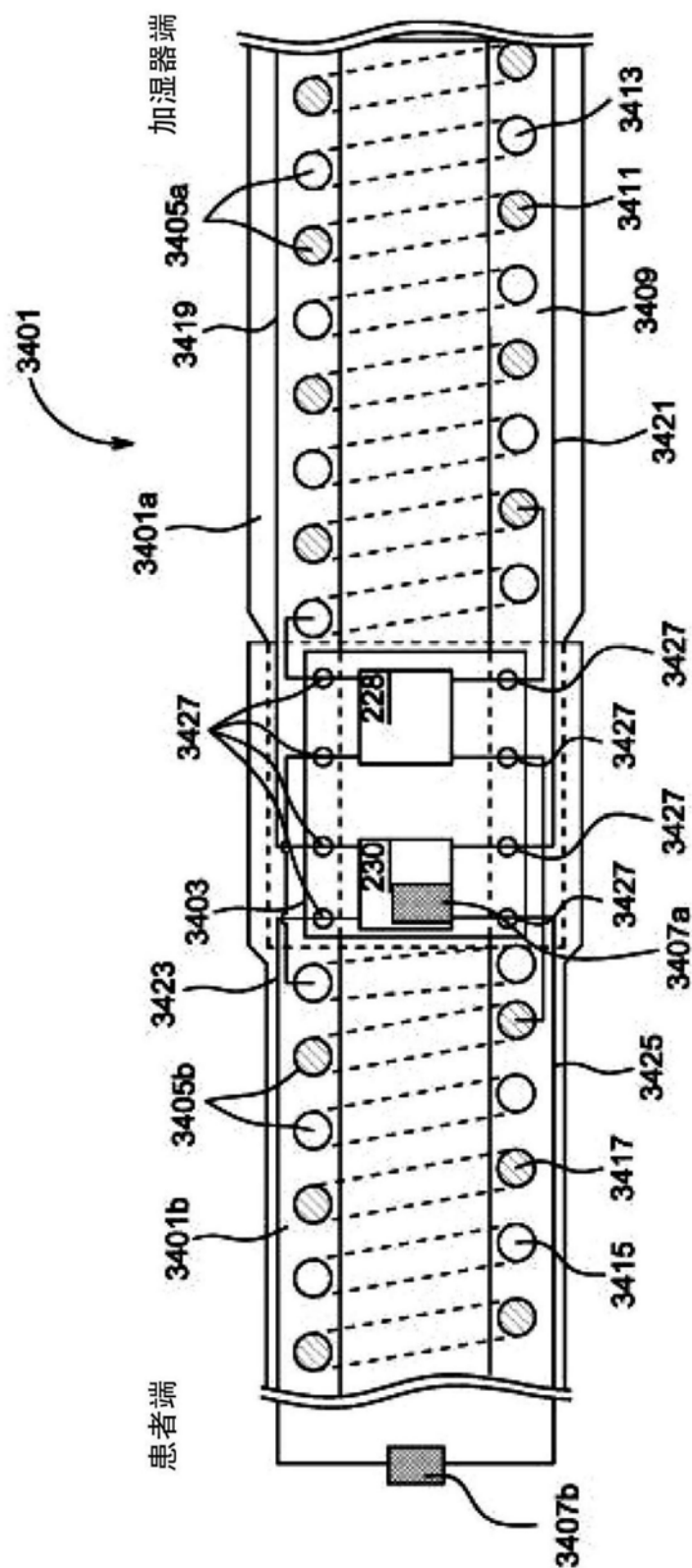


图34

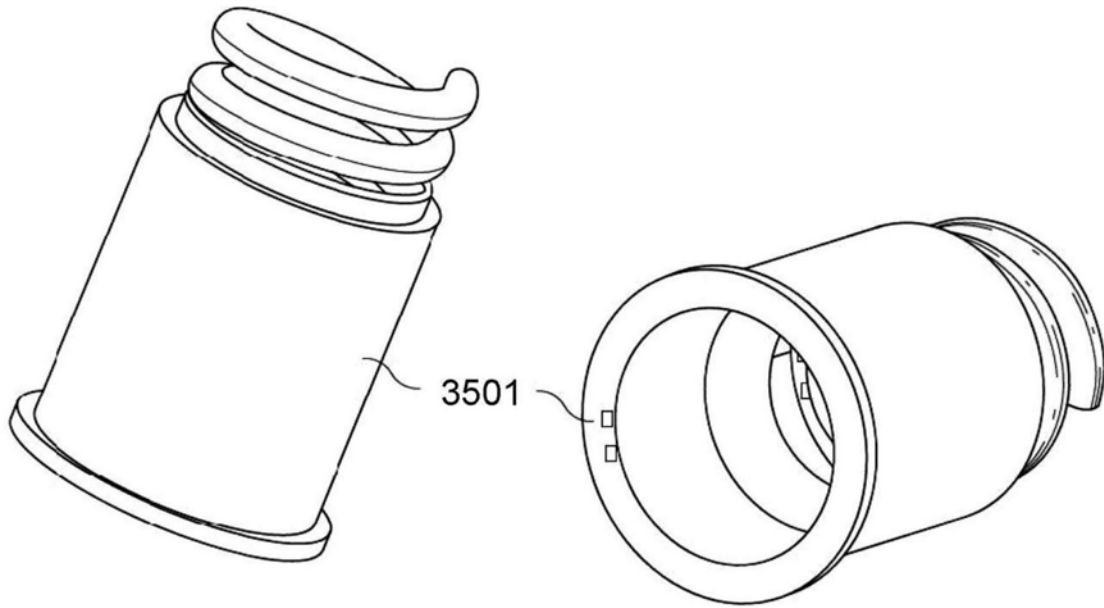


图 35A

图 35B

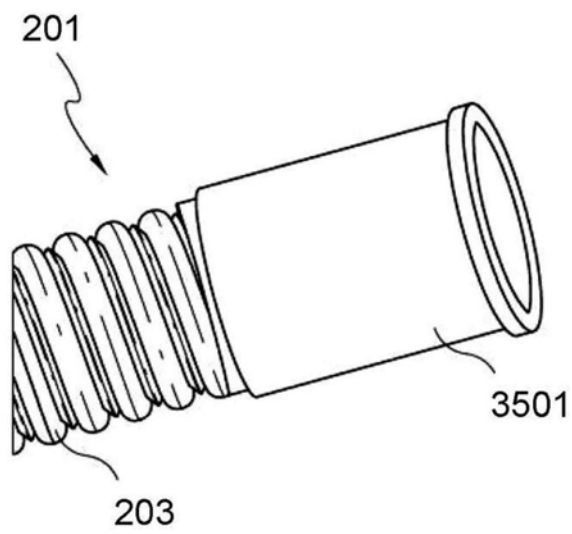


图35C



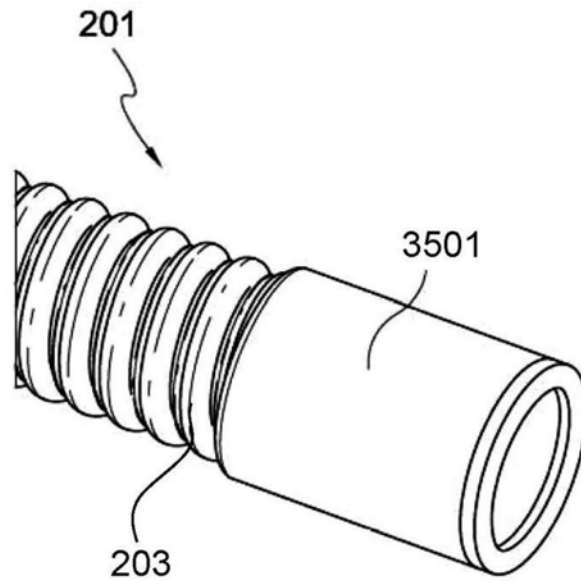


图35D

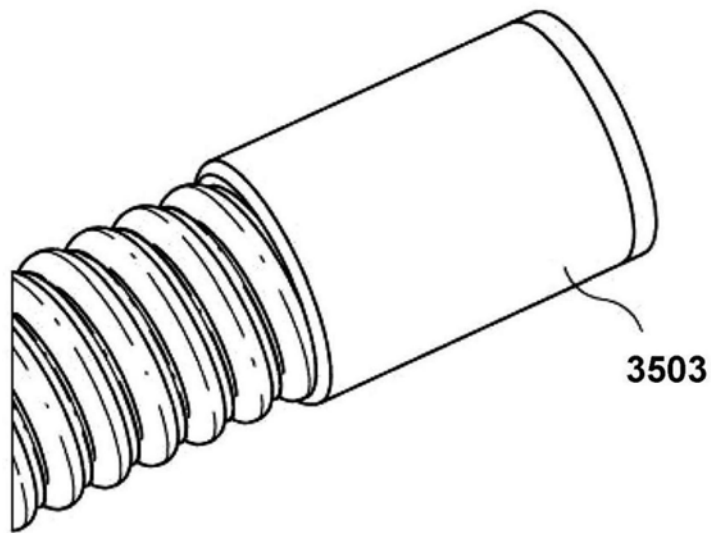


图35E

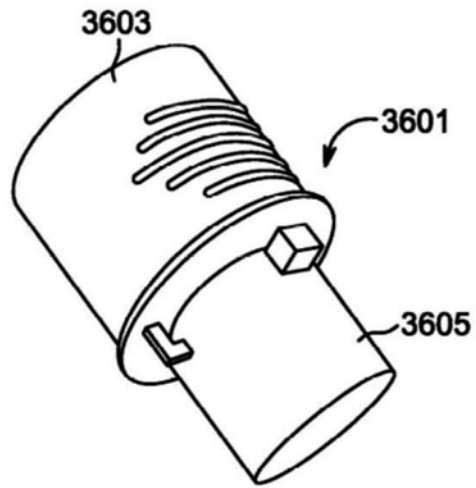


图36A

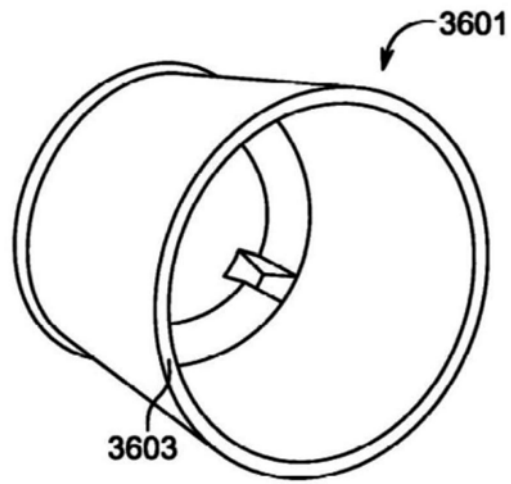


图36B

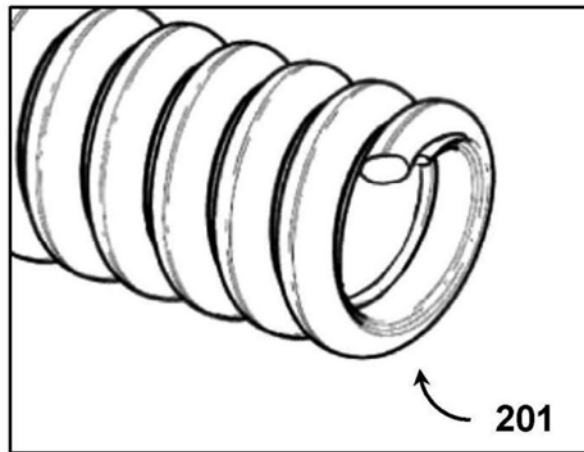


图36C

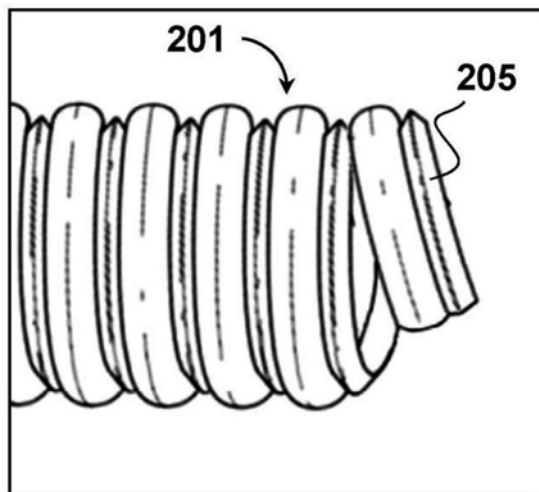


图36D

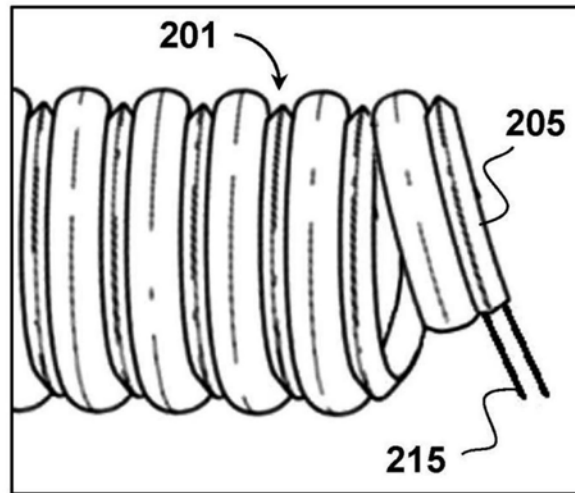


图36E

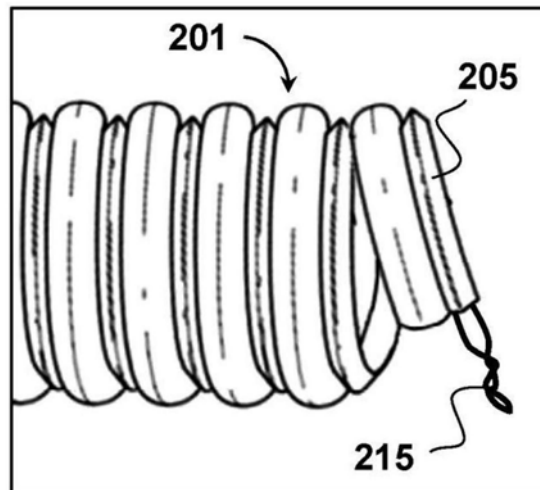


图36F

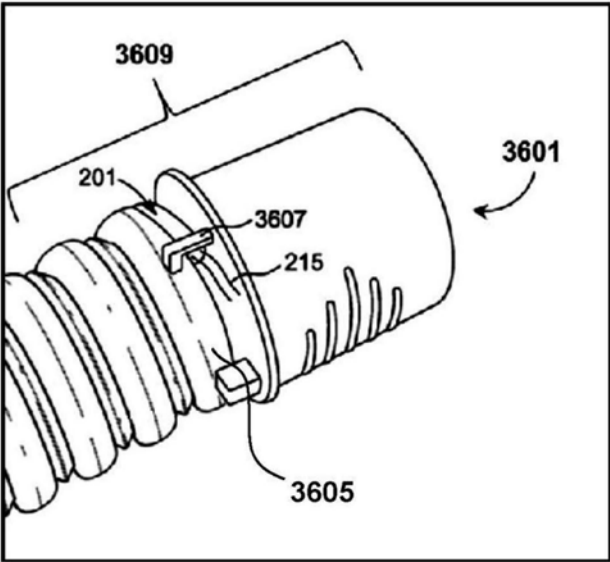


图36G

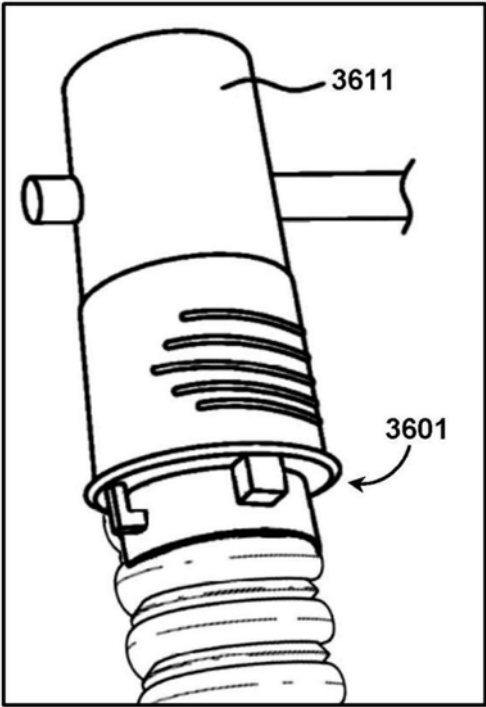


图36H

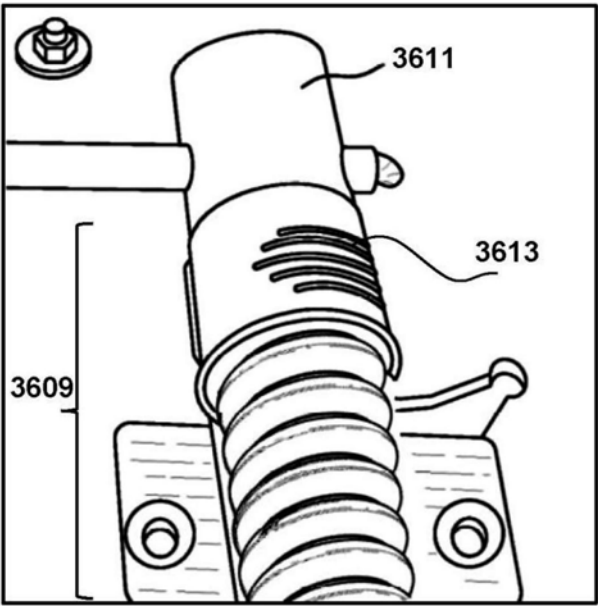


图36I

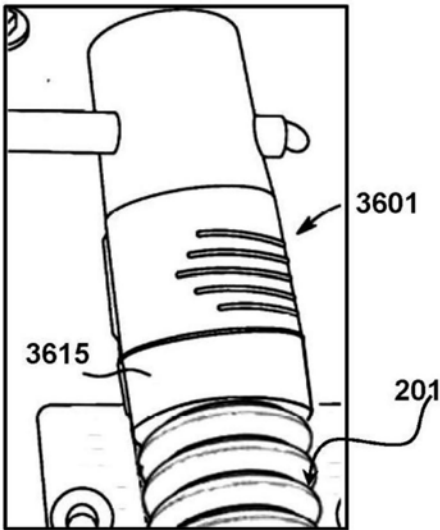


图36J

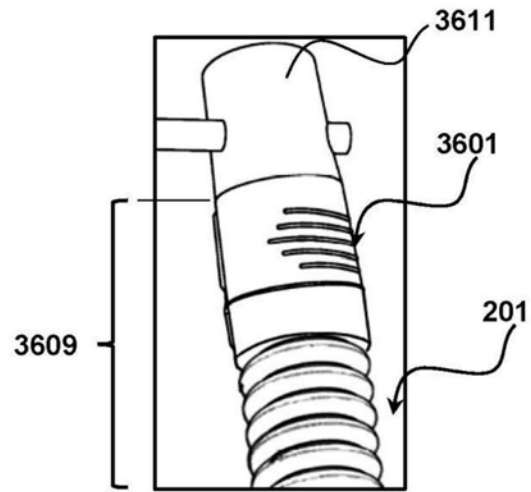


图36K

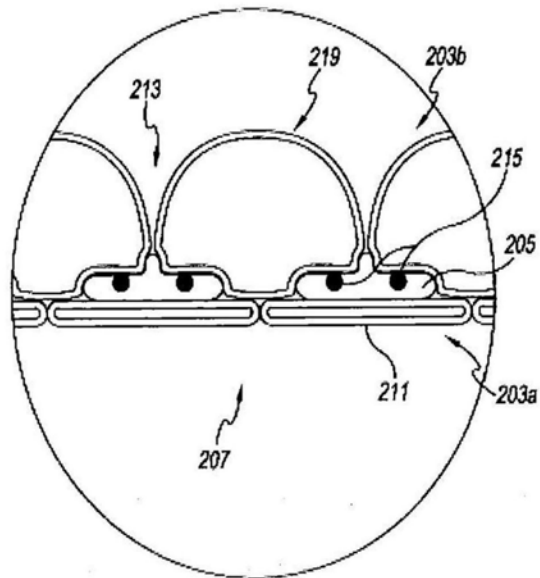


图37A

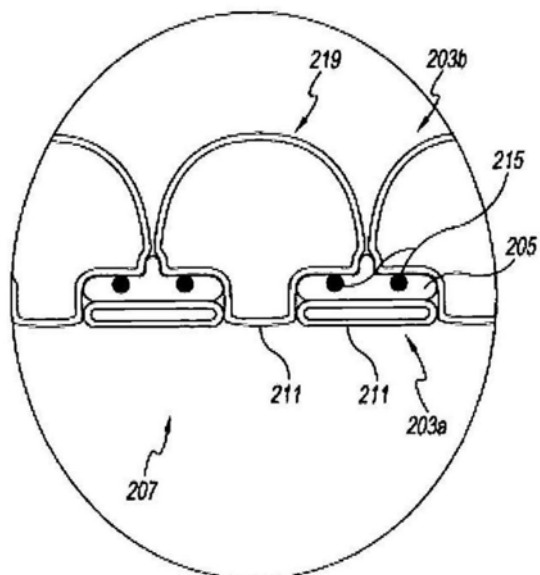


图37B