



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105688317 A

(43) 申请公布日 2016. 06. 22

(21) 申请号 201610127270. 8

(22) 申请日 2011. 10. 04

(30) 优先权数据

12/898, 265 2010. 10. 05 US

(62) 分案原申请数据

201180047696. 8 2011. 10. 04

(71) 申请人 康尔福盛 207 公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 克里斯托夫·M·瓦尔加

杰弗里·C·怀斯

(74) 专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理

有限公司 11112

代理人 麦善勇 张天舒

(51) Int. Cl.

A61M 16/00(2006. 01)

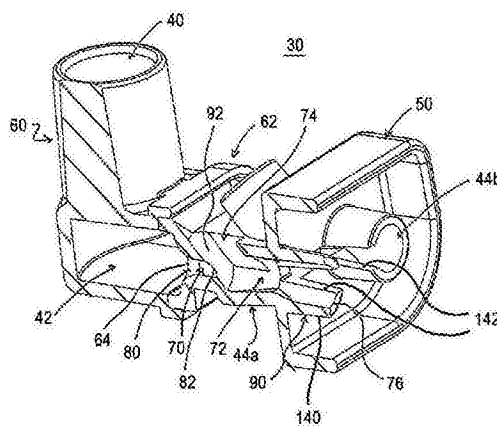
权利要求书1页 说明书11页 附图10页

(54) 发明名称

非介入式呼吸辅助装置及方法

(57) 摘要

本发明涉及一种用于辅助患者呼吸的 nCPAP 装置,其包括发生器本体,该发生器本体形成有入口、腔室、以及第一流路和第二流路。该腔室将加压气体从入口引导至流路。各流路包括喷嘴、通道、以及至少一个口。喷嘴将喷射气流在通道的患者侧方向射进通道。该口将通道与大气流体连接,并促进环境空气掺入喷射气流。在一些实施例中,通道形成有斜面特征,该斜面特征以成角度方式将呼出气体引向喷射气流。与常规设计相比,本发生器本体需要降低的驱动压力来实现目标 CPAP 等级,并减少了总加 WOB。



1. 一种方法,包括:

以驱动压力将来自加压气体源的气体迫压至发生器本体的第一流路和第二流路的每一个的喷嘴的入口端,所述发生器本体限定形成有所述第一流路和第二流路的每一个的第一斜面区域和第二斜面区域的通道,及所述第一流路和第二流路的每一个的开口,在位于对应喷嘴的出口端和对应通道的患者侧之间的位置处,所述开口将对应通道与大气流体连接,所述开口与所述第一斜面区域上方有角度地对齐;

经由对应通道从各所述喷嘴引导喷射气流;

建立沿所述第二斜面区域的循环流动;以及

由所述第二斜面区域对空气进行引导,以使所述喷射气流向对应开口转向。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述驱动压力不大于110厘米水柱。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中,所述驱动压力不大于60厘米水柱。

4. 根据权利要求2所述的方法,其中,所述驱动压力不大于18厘米水柱。

5. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述驱动压力不大于25厘米水柱。

6. 根据权利要求5所述的方法,其中,所述驱动压力不大于18厘米水柱。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述加压气体源是换气器。

8. 根据权利要求1所述的方法,其中,在纵向截面中,所述第一流路和第二流路的每一个的通道由下壁面限定,该下壁面与上壁面相对,对应开口形成在所述上壁面中,以及,进一步,其中,所述斜面区域沿所述下壁面限定,所述斜面区域包括所述第一斜面区域和所述第二斜面区域,所述第一斜面区域延伸至位于所述开口与所述患者侧之间的过渡位置,所述第二斜面区域从所述过渡位置向所述患者侧延伸,以及,进一步,其中,所述下壁面与所述上壁面沿至少所述第二斜面区域为非平行的。

9. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述下壁面在沿所述第一斜面区域延伸至所述过渡位置的过程中朝所述上壁面突出,以及,所述下壁面在从所述过渡位置沿所述第二斜面区域向所述患者侧延伸的过程中远离所述上壁面突出。

10. 一种方法,包括:

以不大于25厘米水柱的驱动压力、将来自加压气体源的气体迫压至具有第一流路和第二流路的发生器本体的入口侧;

在所述第一流路和第二流路的每一个中的通道内将所述气体转换为喷射气流;以及

提供环境空气和/或通过与所述第一流路和第二流路的每一个的所述通道上方有角度地对齐的开口排出的呼气。

11. 根据权利要求10所述的方法,其中,各通道包括第一斜面区域和第二斜面区域,其中,在位于对应喷嘴的出口端和对应通道的患者侧之间的位置处,所述第一流路和第二流路的每一个的开口将对应通道与大气流体连接,以及,其中,所述第一流路和第二流路的每一个的开口与对应通道的所述第一斜面区域上方有角度地对齐。

12. 根据权利要求10所述的方法,其中,各开口包括主要开口,所述主要开口形成为穿过所述发生器本体的厚度,并且由前端壁和后端壁限定,其中,所述前端壁接近喷嘴,在从对应通道延伸至外孔的过程中径向向外伸出,并从所述外孔向内成锥形。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中,各开口还包括次级开口,所述次级开口在与所述主要开口大致相反的位置处从对应通道延伸而出。

非介入式呼吸辅助装置及方法

[0001] 本申请是申请号为201180047696.8、申请日为2011年10月4日、发明名称为“非介入式呼吸辅助装置”的专利申请的分案申请。

背景技术

[0002] 本发明总体上涉及用于对患者(诸如婴幼儿等)产生并传送持续气道正压疗法或其他非介入式呼吸辅助的装置和方法。更具体地,本发明涉及具有降低的驱动压力需求和改进呼吸功的可变流量、鼻塞式持续气道正压系统、装置、和方法。

[0003] 多年来,采用持续气道正压(CPAP,持续气道正压通气)疗法,对呼吸困难和/或机能不全的患者进行治疗。此外,CPAP疗法通过在呼气时防止肺部塌陷而在吸气时辅助肺部扩张,能够有利地帮助具有发育不全肺部的患者(特别是婴幼儿,尤其是早产儿或新生儿)。

[0004] 一般而言,CPAP疗法需要在整个呼吸周期中向自然呼吸患者的肺部持续输送正压。可以使用多种患者接口装置例如气管导管或鼻套管等,将CPAP传送至患者。然而,对于婴幼儿,更希望使用非介入式患者接口装置,特别是经由患者鼻孔直接或间接与鼻腔气道接口的装置。这种系统通常称为鼻塞式持续气道正压(nCPAP)系统。

[0005] 理论上,CPAP系统应该向患者气道传送恒定且稳定的压力(高于大气压力)。采用常规CPAP系统,将相对恒定且持续的气流(例如,空气、氧气等)传送进患者气道内,该气流通过对患者出气进行限制而在患者肺部内产生压力。不幸的是,这种持续流动会对患者的呼吸同步产生不良影响。更具体地,患者需要克服进气进行呼气,从而增加了患者的呼吸功。可以采用控制阀来更好地调节患者呼吸周期中的吸气阶段和呼气阶段(例如,控制流入系统的气体和/或改变对系统流出物的限制程度)。然而,对于很多患者,特别是婴幼儿,由于患者所需呼吸功非常高,使得该方法并不令人满意。也就是说,控制阀系统本质上不可能正确地复制患者经历的实际呼吸周期,使得始终需要患者克服进气的动量以及克服一个或多个控制阀的阻力进行呼气。对于具有发育不全肺部的婴幼儿,即使所需呼吸功略微增加,也会致使CPAP系统处于不能实现的问题。

[0006] 近年来,nCPAP系统得以发展,其结合了可变流动概念,该可变流动概念与单独的通道用于患者吸入气体和患者呼出气体相联合。当患者吸气时,进气选择阻力最小的路径并被引导至患者气道。呼气时,气体再次选择阻力最小的路径并自排气口流出,从而降低呼气的呼气阶段中的阻力。例如,可从加利福尼亚州圣地亚哥的CareFusion, Inc. 获得的 Infant Flow™系统包括可变流动CPAP发生装置(或“CPAP发生器”),该可变流动CPAP发生装置使送入气体的方向随着婴幼儿的呼吸模式而改变,同时在整个呼吸周期中保持接近恒定的压力。Infant Flow CPAP发生器将送入气体转换为喷射气流(对每个鼻孔提供一束喷射气流),根据已知的物理原理,气体喷射的动量在患者肺部内建立正压。为调节来自患者的呼气流动,Infant Flow CPAP发生器依靠制造者文献列出为“气流切换(fluidic flip)”的效果。来自患者的呼出气流对进入的喷射气流流动施加压力。理论上,由于柯恩达效应(Coanda effect),呼出气流引起喷射气流流动偏转,从而引发该进入喷射流动进行气流翻转。结果,喷射气流和呼出气流易于行进至排气口,从而减少患者所需呼吸功。虽然很有希

望,但是,在该装置中产生的喷射气流具有相对高的动量,患者特别是婴幼儿的呼气呼吸不容易克服此动量。此外,必须向这些和其他可商购的可变流动CPAP发生器施加一定等级的驱动气体压力以产生治疗学CPAP等级,而这样的驱动气体压力等级并没有充分低到允许使用普通的换气器。由此,反而还是需要专用的高压流体驱动器。

[0007] 考虑到上述内容,存在改进nCPAP系统、装置和方法的需求。

发明内容

[0008] 根据本发明原理的一些方面涉及用于辅助患者呼吸的鼻塞式持续气道正压(nCPAP)装置。该装置包括发生器本体,该发生器本体形成有入口、腔室、以及第一流路和第二流路。入口构造为用于与加压气体源流体连接。腔室与入口流体连接。第一流路和第二流路与腔室流体连接,以及,第一流路和第二流路各自包括喷嘴、通道、以及开口。喷嘴限定有入口端和出口端,入口端与腔室流体连接。出口端与入口端相对,出口端的直径小于入口端的直径,以及,出口端适合于向通道中射出气体喷射气流。通道具有或限定有喷嘴侧和鼻孔或患者侧,喷嘴侧与喷嘴的出口端流体连接,鼻孔或患者侧与喷嘴侧相对,并用于与患者鼻孔接口。各通道形成有斜面特征,该斜面特征具有倾斜区域(上倾区域,斜坡区域)和下降区域,倾斜区域从开口位置在患者侧方向延伸,下降区域从倾斜区域向患者侧延伸。在一些实施例中,斜面特征促进喷射气流流动模式,该模式从通道内部快速切换至开口。例如,下降区域有利于在操作的呼气阶段通过呼出气流使喷射气流转向,以及,倾斜区域任选地有利于在操作的吸气阶段使喷射气流返回通道内。口(port)对大气开放,以及,在位于喷嘴侧和患者侧之间的位置处,该口与通道流体连接。在使用中,经由入口传送至腔室的加压气体由喷嘴转换为固定流动喷射气流,在各通道中产生CPAP。此外,发生器本体在呼吸的吸气阶段建立吸气流动模式,并在呼吸的呼气阶段建立呼气流动模式。采用呼气流动模式,来自各通道患者侧的呼出气体由斜面特征引导,以使喷射气流流动的至少一部分朝向对应口转向,并从对应口排出。本发明的发生器本体适宜地要求降低的入口压力或驱动压力以实现期望治疗学CPAP等级,和/或,减少了患者的总加呼吸功。

[0009] 根据本发明原理的另外一些方面涉及鼻塞式持续气道正压(nCPAP)系统,其包括发生器本体、患者接口件、以及气体源。发生器本体限定有入口、腔室、以及第一流路和第二流路。腔室与入口流体连接,以及流路与腔室流体连接。各流路包括喷嘴、通道、以及口。喷嘴在腔室中产生得自加压气体的喷射气流,并将喷射气流引导进通道的喷嘴侧。口对大气开放,以及,在位于通道的喷嘴侧和相对患者侧之间的位置处,该口与通道流体连接。患者接口包括分别与通道患者侧流体连接的第一叉和第二叉,并构造为与患者鼻孔流体连接。最后,气体源与发生器本体的入口流体连接,并提供加压气体的持续流动。在将接口件连接至患者鼻孔以及将气体源连接至入口后,由对应的喷嘴在各通道中建立固定量的喷射气流流动。喷射气流的动量将CPAP传送至患者。在操作的吸气阶段,在需要时,环境空气经由对应的口掺入传送至患者鼻孔的喷射气流中。在呼气阶段,来自患者鼻孔的呼出气体使来自喷嘴的喷射气流流动转向,并经对应的口排出。在一些实施例中,该系统构造为,在气体源传送不大于25厘米水柱的驱动压力的条件下,提供5厘米水柱的CPAP等级和对于9mL潮气量的患者不大于140mJ/L的总加呼吸功。在这些较低压力操作条件下,气体源可以为普通的换气器。

[0010] 根据本发明原理的另外一些方面涉及对患者建立和传送持续气道正压的方法。该方法包括流体连接发生器本体与患者鼻孔。发生器本体形成有第一流路和第二流路,各回路包括喷嘴、通道、以及口。通道包括第一斜面区域和第二斜面区域。在位于喷嘴出口端和通道的患者侧之间的位置处,口将通道与环境空气流体连接。以驱动压力将来自加压气体源的气体迫压至各喷嘴的入口端。来自各喷嘴的喷射气流经由通道被引向患者鼻孔,以在患者气道中建立持续气道正压。在患者呼气周期中,由第二斜面区域对呼出的气体进行引导,以使喷射气体朝向该口转向,在该口处,喷射气体从发生器本体排出。在一些实施例中,驱动压力不大于110厘米水柱,以及,所建立的持续气道正压等级为20厘米水柱。在另一些实施例中,驱动压力不大于25厘米水柱,所建立的持续气道正压为5厘米水柱,以及,在吸气和呼气周期中对于24mL潮气量的患者的总加呼吸功不大于200mJ/L。

附图说明

[0011] 图1是方块图,示出根据本发明原理的包括nCPAP装置的鼻塞式持续气道正压系统的一个实施例;

[0012] 图2A是根据本发明原理并与图1的nCPAP装置联用的发生器本体的轴测图;

[0013] 图2B为图2A所示发生器本体的轴测截面图;

[0014] 图2C是图2A所示发生器本体的纵向截面图;

[0015] 图3是图2A所示发生器本体的内部流体体积的轴测模型;

[0016] 图4A是图2A所示发生器本体的截面图,并示出在操作的吸气阶段的流体流动;

[0017] 图4B是图2A所示发生器本体的截面图,并示出在操作的呼气阶段的流体流动;

[0018] 图5是与图1中系统联用的患者接口件的轴测图;

[0019] 图6A是根据本发明原理并与图1的nCPAP装置联用的另一发生器本体的轴测图;

[0020] 图6B是图6A所示发生器本体的轴测截面图;

[0021] 图7是根据本发明原理的另一发生器本体的纵向轴测图;

[0022] 图8A是图7所示发生器本体的截面图,并示出在使用时喷射气流的形成;

[0023] 图8B是图7所示发生器本体的截面图,并示出在操作的吸气阶段的流体流动;

[0024] 图8C是图7所示发生器本体的截面图,并示出在操作的呼气阶段的流体流动;

[0025] 图9是图7所示发生器本体的内部流体体积的轴测模型;

[0026] 图10是实验测试结果的图表,对比示出本发明发生器本体与目前可获得的nCPAP发生器产品所需的驱动压力;以及

[0027] 图11是实验测试结果的图表,对比示出本发明发生器本体与目前可获得的nCPAP发生器产品所需的总加呼吸功。

具体实施方式

[0028] 在图1中以方块形式示出结合有根据本发明原理的nCPAP装置22的鼻塞式持续气道正压(nCPAP)系统20的一个实施例。一般而言,系统20适合于向患者24提供持续气道正压(CPAP)疗法,以及,系统20包括nCPAP装置22和加压气体源26。nCPAP系统20可进一步任选地包括压力监测器28。下文更具体地描述nCPAP装置22,并且nCPAP装置22一般包括发生器本体30和患者接口件32。任选地,还可设置环境空气管路34。发生器本体30与患者接口件32和

可选的环境空气管路34流体连接,患者接口件32适合于与患者24的鼻腔气道建立流体连通。加压气体源26将持续的气流(例如,空气和/或氧气)提供至发生器本体30。如果设置有压力监测器28,压力监测器28也与发生器本体30流体连接,并在此处取样或测量。在使用期间,发生器本体30对来自源26的气体起作用,以产生持续气道正压并经由患者接口件32向患者24传送持续气道正压。患者24呼气时,呼出气体易于流动经过患者接口件32/发生器本体30,并从下文描述的nCPAP装置22排出。

[0029] 图2A和图2B示出了根据本发明原理的发生器本体30的一个实施例。一般而言,发生器本体30构造成建立用于患者24吸入气流和患者24呼出气流的持续气道正压(CPAP)(图1)。为此,发生器本体30形成或限定有送气入口40、腔室42(如图2B所示)、以及第一流路44a和第二流路44b(总体上在图2A中标出;第一流路44a更详细地在图2B中示出)。一般而言,入口40构造为用于与加压气体源26(图1)流体连接,并将进气引导进腔室42中。流路44a、44b与腔室42流体连接。因此,入口40处提供的气流被引导经过腔室42,然后经由流路44a、44b流向患者。在这方面,如下文详细描述,流路44a、44b结合有一个或多个特征,在患者呼吸功作用最少的情况下,该特征在操作的吸气阶段和呼气阶段促进排出送入气体和呼出气体。发生器本体30可以结合有附加的任选部件,诸如压力监测口48、外凸缘50等。

[0030] 在一些实施例中,发生器本体30可以具有两件式(或多件式)结构,包括供应段60和回路段62。供应段60和回路段62可以单独形成(例如,模塑塑料)并装配在一起,供应段60形成有入口40和腔室42。回路段62形成有流路44a、44b。可选地,还可采用其他结构,诸如发生器本体30一体式构造成同样的单个部件。

[0031] 入口40可采用多种形式(例如尺寸和形状),这些形式适合于与从气体源26(图1)伸出的供应管(未示出)流体连接。如图2B清楚示出的,腔室42与送气入口40流体连接,并对第一流路44a和第二流路44b流体开放,图2B示出了腔室42和第一流路44a之间的流体连通。然后,有效地,内壁64(总体上在图2B中标出)设置有或形成有对腔室42和流路44a、44b流体开放的歧管。

[0032] 在一些实施例中,第一流路44a和第二流路44b相同,因此对第一流路44a的下述描述同样可应用于第二流路44b。第一流路44a包括或限定有喷嘴70、通道72、以及至少一个开口74。喷嘴70对通道72流体开放,开口74也是如此。然后,如下文更详细描述,将来自喷嘴70的气流在通道72的鼻孔或患者侧76所在方向迫压进入通道72。在患者吸气期间,取决于患者的吸气需求,可将环境空气掺入传送的气流中和/或经由口(开口)74排出的多余气体中。因此,来自患者的呼出气体在患者侧76可以通过一个或多个开口74排出,经转向的来自喷嘴70的喷射气流流动也能这样流出。

[0033] 喷嘴70可采用多种形式,并一般包括或限定有入口端80和出口端82。入口端80与腔室42流体连接。出口端82与入口端80相对,并定位成引导气流进入通道72。出口端82与入口端80相比具有减小的直径。采用这种结构,腔室42中的加压气体(经由入口40)被迫压至喷嘴70,这进而将气流转换为引导进入通道72的低动量喷射气流。下文更详细地描述这样产生的喷射气流。然而,通常,在通道72内作用的喷射气流大致被引向患者侧76(从而引向患者),以建立持续气道正压(例如,将喷射气流动量转换为压力)。

[0034] 通道72一般由管状体90限定,该管状体90从患者侧76延伸至喷嘴侧92,该喷嘴侧92与喷嘴70的出口端82流体连接。开口74形成为穿过管状体90的壁厚,从而对通道72流体

开放。在从开口74延伸至患者侧76过程中,通道72的几何形状在操作的吸气阶段和呼气阶段建立期望的气流模式,如下文所述。

[0035] 具体地,关于图2C的截面图,可以将通道72描述为具有上壁面100和下壁面102,或由上壁面100和下壁面102限定。开口74在上壁面100处对通道72流体开放。下壁面102限定为与上壁面100相对,并包括第一斜面区域110和第二斜面区域112。第一斜面区域110从口位置114(换言之与开口74对齐)延伸至过渡位置或顶点116,该过渡位置或顶点116从开口74沿纵向偏置于患者侧76所在方向。作为参照,例如,通过在喷嘴侧92形成带角度的引导面118(例如,在一些实施例中,带角度引导面118可以以与竖向呈大约40度的角度布置),可以使通道72在口位置114处具有增加或增大的直径。无论哪种情况,在从口位置114延伸至过渡位置116的过程中,第一斜面区域110相对于上壁面100具有倾斜或上升的取向。换句话说,在口位置114处的上壁面100所在平面(关于图2C的纵向截面)与下壁面102之间的直线距离,大于在过渡位置116处的上壁面100与下壁面102之间的直线距离。

[0036] 第二斜面区域112从过渡位置116延伸至患者侧76或朝向患者侧76延伸。例如,第二斜面区域112的特征可以为在中间位置120处终止,该中间位置120空间上位于患者侧76和过渡位置116之间。在从过渡位置116延伸至中间位置120的过程中,第二斜面区域112相对于上壁面100具有下降或下倾的布置。换句话说,在过渡位置116处的上壁面100与下壁面102之间的直线距离,小于在中间位置120处的上壁面100与下壁面102之间的直线距离。在一些实施例中,第二斜面区域112的这种下降取向或布置可以持续至患者侧76。然而,采用图2C的实施例,在从中间位置120延伸至患者侧76的过程中,通道72具有相对一致的直径。

[0037] 如所示出的,第一斜面区域110的斜度可以小于第二斜面区域112的斜度。可选地,可采用其他斜度关系。无论哪种情况,斜面区域110、112作用为关于供至患者侧76或来自患者侧76的气流的引流件,如下文所述。

[0038] 开口74在上壁面100的内孔121处对通道72开放,并在外孔122处对大气开放。在从内孔121延伸至外孔122途中,口74可以具有扩张的截面面积。在一些实施例中,如图3所示的发生器本体内部流体体积模型所反映的,口74的相对侧壁124(在图3中理论上示出)可以以一定角度延伸至外孔122,进一步有助于口74的扩张截面面积结构。无论哪种情况,开口74可以称作大气口,作用为使通道72与环境空气/压力进行流体连接。然而,可以理解,在建立大气型连接时,可对开口74安装媒介体或装置(例如,排气管路、回气线路等)。虽然发生器本体30示出为各流路44包括单个口74,在另外的实施例中,可如下文所述设置一个或多个次级口。

[0039] 在操作中,将加压气体(例如,来自气体源26(图1))经由送气入口40提供至腔室42。将送入气体迫压进入流路44。如对图4A中针对第一流路44a所示出的,喷嘴70将气流转换为引导进入通道72的喷射气流N。作为参照,图4A示出了处在操作的吸气阶段的发生器本体30。经由送气入口40将加压气体传送至腔室42,并将加压气体引向流路44。关于示出的第一流路44a,喷嘴70将传送的气体转换为被引导进入通道72的喷射气流(在图4A中由箭头N代表)。喷射气流N在通道72内建立持续气道正压(即,喷射气流N的动量转换为压力),将该持续气道正压施加至患者侧76进而施加至患者。喷射气流N流动的至少一部分被引导经过通道72并在患者侧76传送至患者/由患者吸入。取决于患者吸气需求,环境空气(在图4A中由箭头A代表)可以掺入经由开口74传送的喷射气流N中。相似地,以及,作为患者呼吸需要

的功能,喷射气流N的一部分在开口74附近沿第二斜面区域112经历再循环流动R。这些再循环流动R进而使喷射气流N的多余部分(由图4A中由箭头E代表)和/或掺入气体A转向至开口74,作为排气流动。因此,当喷射气流N流动超过患者吸气需求时,多余气体经由口74排出。

[0040] 在图4B示出的操作呼气阶段中,喷射气流N继续由喷嘴70产生并从喷嘴70射入通道72,由于喷射气流的动量而保持传送至患者的持续气道正压。呼出气体(在图4B中由箭头X表示)在患者侧76进入通道72,并作用在喷射气流N流动上。在这方面,相对于呼出气体X的流动方向,第二斜面区域112限定逐渐减小的水力直径,这样的水力直径使呼出气体X在过渡位置或顶点116处的速度值增加。此外,第二斜面区域112使呼出气体X的一部分“向上”朝向喷射气流N流动有效地“集中”。这种集中的向上流动使喷射气流N(和任意的掺入的环境空气A)朝向开口74转向或“转弯”。同样,在第一斜面区域110中增强喷射气流N朝向开口74转向的区域内,临近上壁面100在喷射气流N和呼出气体X之间形成再循环流动(在图4B中由箭头R代表)。喷射气流N连同大部分呼出气体X和任意环境空气A,经由开口74从发生器本体30排出。因此,开口74、斜面区域110和112、以及喷射气流N的几何形状相结合,以建立使对呼出气体X的阻力和患者在吸气时将喷射气流N吸回通道72所需作用力最小化的流动模式。这在吸气操作和呼气操作期间都导致较低的患者呼吸功。

[0041] 意外地发现,通过上述斜面特征结合一个或多个几何形状特征,使得发生器本体30能够以低驱动压力和最小化患者呼吸功来建立期望的CPAP等级。例如,在一些实施例中,喷嘴出口端82具有大约0.04-0.07英寸的直径(因而所产生喷射气流N的直径也是如此),可选为0.058英寸。患者侧76处的通道72直径(或高度)为大约0.10-0.16英寸,可选为0.136英寸。考虑到这些及其他几何形状,发生器本体30可选地将通道高度(在患者侧76)与喷射直径的比率建立在2.29-2.50的范围内,可选地为2.34。沿第一斜面区域110的倾斜角度(相对于水平方向)在 5° - 10° 的范围内,可选为 7.1° ;沿第二斜面区域112的倾斜角度(相对于水平方向)在 12° - 19° 的范围内,可选为 16.5° 。

[0042] 返回看图2A和图2B,可选的压力监测口48定位为对发生器本体30内的空气压力进行接入或取样。压力监测口48可以与一个或两个流路44a、44b流体连接,并设置有适合于与监测管路(未示出)连接的表面,该监测管路延伸至压力监测器28(图1)。在另外的实施例中,可省略压力监测口48。

[0043] 可选的外凸缘50围绕管状体90,并用作引导排出气流离开患者、或使排出气流偏转以离开患者。在另外的实施例中,外凸缘50提供用于安装其他各种构件(诸如下文描述的患者接口32)的表面。在另外的实施例中,可省略凸缘50。

[0044] 如图2A和图2B中清楚示出的,发生器本体30可以结合有便于与nCPAP系统20(图1)的其他构件进行连接的附加特征,和/或结合有期望的功能。例如,与流路44a、44b相关联的管状体90可以形成或限定有:外锥体140,该外锥体140适合促进与患者接口件32(图1)进行可靠的密封附接;以及径向槽142,该径向槽142提供这样的区域,从该区域中可对相应通道72中本应存在的压力进行接入或取样。

[0045] 返回看图1,可与本发明中的发生器本体联用的患者接口件32可采用多种形式。例如,图5一般示出了患者接口件32的一个示例性实施例,该患者接口件32包括从基部152伸出的一对鼻叉150a、150b。基部152可以结合有诸如密封凸缘154等附加特征。参照图2A和图5之间,基部152的尺寸和形状大体形成为,适用于例如经由包括凸缘50形状的周边形状而

与发生器本体30进行装配。基部152形成有一对孔156,该对孔156的尺寸分别适用于接收流体回路管状体90中的一个。鼻叉150a、150b可以为任意尺寸和形状,只要适合与患者鼻子接口即可,并且鼻叉150a、150b对孔156流体开放。患者接口件32与发生器本体30的装配一般需要在鼻叉150a、150b和流路44a、44b中每一个的患者侧76之间建立流体连接。在另外的实施例中,患者接口件32可以为鼻罩。

[0046] 图6A和图6B示出了根据本发明原理并可与nCPAP系统20(图1)联用的另一发生器本体200。类似于发生器本体30,发生器本体200形成或限定有供气入口202、腔室204、以及第一和第二流路206a、206b(在图6B的视图中更清楚地示出两个回路之一)。送气入口202和腔室204类似于前文所述的入口40(图2A)和腔室42(图2B),腔室204将送气入口202与流路206a、206b流体连接。流路206a、206b各自包括喷嘴210、通道212、以及至少两个开口214。喷嘴210构造为将来自腔室204的气流转换为引入通道212的喷射气流。通道212自喷嘴210延伸并终止于患者侧216。开口214类似于前文所述的开口74(图2C),并且开口214一般构造为便于操作呼气阶段的气体排出和吸气阶段的环境空气(如果需要)的掺入。

[0047] 例如,如图6B中所示,第一流路206a包括第一或主要口214a和第二或次级口214b。主要口214a在内孔220处对通道212开放,并且经由发生器本体200中的外孔222对大气开放。类似地,次级口214b在内孔224处对通道212开放,并经由形成在通道212的管状体228中的外孔226对环境空气开放。更具体地,次级口外孔222对次级腔室230流体开放,该次级腔室230限定在内壳体段232与外壳体段234之间,次级腔室230进而经由穿过发生器本体200的通路236对大气开放。

[0048] 由图7中的截面图更清楚地示出口214a与口214b之间的关系。作为参照,图7代表可选的发生器本体200',其非常类似于图6A和图6B的发生器本体200。然而,采用图7的结构,供气入口202布置为与通道212平行(当与图6A和图6B的更为垂直的布置相比为平行的)。此外,次级口214b示出为在外孔226处直接对大气开放(即,省略图6B中的次级腔室230和通路236),次级口外孔222形成在发生器本体200'中或位于其外侧。然而,从功能方面考虑,发生器本体200、200'是相同的。

[0049] 主要口214a形成为穿过发生器本体200'的厚度,并且一般由前端壁240和后端壁242(相对于图7中的纵向截面图)限定。如所示出的,前端壁240接近喷嘴210(与后端壁242相比),并在从通道212延伸的过程中径向向外伸出。换句话说,前端壁240从外孔222至内孔220向内成锥形。因此,相对于通道212的中心线C,前端壁240的延伸限定小于 90° 的夹角 α 。后端壁242可以在孔220与孔222之间以相对于中心线C更为垂直的方式延伸。采用这种结构,主要口214a可选地在从通道212至外孔222延伸的过程中具有扩张的截面面积(即,主要口214a在内孔220处的尺寸小于在外孔222处的尺寸)。

[0050] 次级口214b在与主要口214a大致相反的位置处从通道212延伸而出。例如,主要口214a位于通道212的上壁面250处,而次级口214b位于下壁面252处。次级口214b可以具有所示出的大致线性形状(在从通道212伸出的过程中),并且可以与主要口214a径向对齐。例如,次级口214b可以布置为使得次级口214b的轴线延伸穿过主要口214a。在一些实施例中,通道212在喷嘴210和次级口214b之间形成有增大直径的区域。具体地,在通道212的喷嘴侧256与次级口内孔224之间可以限定有带角度的导引面254。采用这种结构,由于下文清楚描述的原因,次级口214b(特别是次级口内孔224)位于喷嘴210中心线或轴线“下方”。

[0051] 主要口214a大于次级口214b。例如,主要口214a在主要口内孔220处的截面面积大于次级口214b在次级口内孔224处的截面面积。此外,主要口214a在主要口外孔222处的截面面积大于次级口外孔226的截面面积。无论如何,与次级口214b相比,主要口214a有利于更大体积的气体流动。

[0052] 开口214a、214b的位置非常接近喷嘴210。如图8A所反映的,来自喷嘴210的喷射气流(在图8A中由箭头N示出)的流动方向与口214a、214b大体上不对齐,使得在不存在其他对抗气流或压力的条件下,来自喷嘴210的喷射气流流动N主要被引导经过口214a、214b并被引向通道212的患者侧。

[0053] 在操作中,加压气体(例如来自气体源26(图1))经由送气入口202提供至腔室204。送入气体被迫压进入流路206。各流路206的喷嘴210将气流转换为喷射气流N,该喷射气流N被引导进相应的通道212。在图8B反映的操作的吸气阶段(即,患者吸气)中,至少一部分喷射气流N流经通道212,并经由患者侧216供至患者。喷射气流N的动量向患者侧216传送持续正压。取决于吸气期间患者的呼吸要求,主要经由主要口214a将环境空气掺入传送的流动中(由图8B的箭头A代表)。因此,当患者吸气需求超过喷射气流N的设定流率时,这样产生喷射气流N:增强掺入的补充环境空气A,用于传送至患者侧216进而传送至患者。此外,还是取决于患者的呼吸要求,多余气体主要通过次级口214b从通道212排出(在图8B中由箭头E指示)。因此,当喷射气流N的流率超过患者的吸气需求时,通过一个或多个口214a、214b排出多余气体。

[0054] 在图8C中反映了操作的呼气阶段(即,患者呼气)。同样,喷射气流N以固定速率传送到通道212,由喷射气流N的动量保持传送到患者的持续气道正压。来自患者的呼出气体(在图8C中由箭头X代表)经由患者侧216传送到通道212,并作用在喷射气流N(以及掺入的任意环境空气A)上。由于喷射气流N流动具有相对低的动量,其易于被呼出气体X干扰。此外,次级口214b提供用于呼出气体X的最小阻力的路径。特别地,次级口214b位于喷射气流N的中心线“下方”,使得呼出气体X能够更容易地在喷射气流N“下方”流至次级口214b。此外,主要口214b处掺入的环境空气A(与喷射气流N结合)对呼出气体X朝向主要口214a的流动略微增加阻力。结果,呼出气体X主要向次级口214b流动,这样的流动方向使得喷射气流N流动朝主要口214a转向或“转弯”。因此,大部分喷射气流N易于从通道212排出。开口214a、214b结合以建立这样的流动模式,其最小化呼出气体X的流动阻力,并因此最小化相应的患者呼吸功。喷射气流N和呼出气体X易于经由所示出的主要口214a和次级口214b从发生器本体200'排出。

[0055] 气体以与上述关于第一流路206a实际相同的方式流经第二流路206b(图6B)。在这方面,图9代表发生器本体200'的内部或流体体积的模型,并反映第一流路206a和第二流路206b、连同主要口214a和次级口214b,各回路具有与腔室204流体连接的喷嘴210,主要口214a和次级口214b有利于向对应通道212掺入气体/从对应通道212排出气体。通过将相对大直径的驱动喷射几何形状与主要口214a和次级口214b相结合,发生器本体200'能够有利于以相对低的供气压力实现目标患者CPAP等级。此外,次级排出口214b在吸气和呼气期间减少了所传送的CPAP压力的波动,使得患者所需的呼吸功保持很低。下文更详细地描述发生器本体200'的这些有益之处。

[0056] 出人意料地发现,与常规设计相比,本发明的发生器本体能够有益地减少实现目

标CPAP等级所需的供气压力(或“驱动压力”)。例如,作为发生器本体30(图2A)、发生器本体200'(图7)、以及两个目前可获得的CPAP发生器本体供应CPAP的功能,图10以图表形式示出驱动压力的测试结果。

[0057] 具体地,根据图2A和图7构造原型CPAP发生器,以及,通过向发生器本体供应不同等级的加压气体,测试该原型CPAP发生器,并记录所产生的CPAP的结果等级。对图2A所示发生器本体30的测试结果在图10中由绘图线30A代表;对图7所示发生器本体200'的测试结果在图10中由绘图线200A代表。为了进行比较的目的,对Infant Flow™ CPAP发生器(可从CareFusion, Inc. 获得)和AirLife™ CPAP发生器(可从CareFusion, Inc. 获得)进行相同的测试。图10中的绘图线IF代表对Infant Flow™ CPAP发生器的测试结果;绘图线AL代表对AirLife™发生器的测试结果。

[0058] 图10显示出,利用本发明发生器本体,能够以低于现有装置所需的驱动压力来实现目标患者CPAP等级。例如,利用本发明的发生器本体30、200',通过不大于18厘米水柱的驱动压力可实现5厘米水柱的目标患者CPAP等级;相比较,现有CPAP发生器大致需要大于75厘米水柱的驱动压力来实现5厘米水柱的CPAP等级。类似地,采用本发明的发生器本体30、200',通过不大于60厘米水柱的驱动压力可实现20厘米水柱的目标患者CPAP等级;通过比较,现有CPAP发生器大致需要大于275厘米水柱的驱动压力来实现20厘米水柱的CPAP等级。这样,利用本发明的发生器本体,由于加压气体源26(图1)以低于常规nCPAP系统的压力操作,减小的驱动压力需求能够提供增强的安全性,也就是不同于以往,其在使用期间相对接近患者。事实上,不同于先前的CPAP发生器,本发明的发生器本体能够在常用换气器的驱动压力极限内操作,因此看护者不需要维持单独的加压气体源(不同于常规技术中现有的换气器)以执行CPAP程序。

[0059] 除了降低所需驱动压力来实现目标CPAP等级,出乎意料地发现,本发明的发生器本体能够减少患者的总加呼吸功(WOB)。特别地,发生器本体30(图2A)的流动引导特征(例如,图2C的斜面区域110、112),和/或,与发生器本体200(图6A)、发生器本体200'(图7)相关联的优化的主要大气口和次级大气口(例如,图7的口214a、214b),允许CPAP所产生的喷射气流进行最佳的自调整,从而将压力波动有利地保持为较低(与现有可获得的CPAP发生器相比),进而降低总加WOB。

[0060] 对上述驱动压力测试所使用的原型发生器本体30、原型发生器本体200'、Infant Flow™发生器、和AirLife™发生器的各样品,通过将各样品连接至行业可接受的肺部模拟器(IngMar Medical ASL5000型呼吸模拟器,软件版本2.2.22a,可购自宾夕法尼亚州匹兹堡的IngMar Medical, Ltd.),执行总加WOB测试。以5厘米水柱的CPAP设定,在数种模拟患者潮气量处,对各发生器进行总加WOB的测量和记录。图11示出了总加WOB测试结果。在图11中由线30B标绘出发生器本体30的结果;由线200B标绘出发生器本体200'的结果。以比较的方式,由线IF标绘出可获得的Infant Flow™ CPAP发生器的总加WOB测试结果,而由线AL标绘出对可获得的AirLife™ CPAP发生器的测试结果。如所示出的,使用本发明的发生器本体,对于9mL患者潮气量的总加WOB不大于80mJ/L。相比较,利用现有可获得的CPAP发生器(如上所述其否则需要相对较高的驱动压力),对于9mL患者潮气量的总加WOB大于115mJ/L。类似地,使用本发明的发生器本体,对于24mL患者潮气量的总加WOB不大于130mJ/L;相比较,利用现有可获得的CPAP发生器(其需要相对较高的驱动压力),在24mL患者潮气量处所需的总

加WOB大于140mJ/L。如本说明书全文中使用的,通过使用上述指出的IngMar Medical ASL 5000型呼吸模拟器进行测试,确定发生器本体的总加WOB参数。

[0061] 本发明的CPAP装置及相关系统和方法相比于先前设计提供了显著的改进。特别地,本发明提出的发生器本体对于传送期望等级的CPAP来说减少了所需驱动压力,并减少了总加WOB的特性。此外,通过结合有低轮廓口(小型口)的特征和被压缩喷射气流的特征,能够使本发明的发生器本体与现有设计相比相对较小。

[0062] 虽然参照优选实施例对本发明进行了说明,本领域技术人员应认识到,可在形式和细节上进行变化而不脱离本发明的精神和范围。

[0063] 本文至少披露了下列概念。

[0064] 概念1.一种方法,包括:

[0065] 以驱动压力将来自加压气体源的气体迫压至发生器本体的第一流路和第二流路的每一个的喷嘴的入口端,所述发生器本体限定形成有所述第一流路和第二流路的每一个的第一斜面区域和第二斜面区域的通道,及所述第一流路和第二流路的每一个的开口,在位于对应喷嘴的出口端和对应通道的患者侧之间的位置处,所述开口将对应通道与大气流体连接,所述开口与所述第一斜面区域上方有角度地对齐;

[0066] 经由对应通道从各所述喷嘴引导喷射气流;

[0067] 建立沿所述第二斜面区域的循环流动;以及

[0068] 由所述第二斜面区域对空气进行引导,以使所述喷射气流向对应开口转向。

[0069] 概念2.根据概念1所述的方法,其中,所述驱动压力不大于110厘米水柱。

[0070] 概念3.根据概念2所述的方法,其中,所述驱动压力不大于60厘米水柱。

[0071] 概念4.根据概念2所述的方法,其中,所述驱动压力不大于18厘米水柱。

[0072] 概念5.根据概念1所述的方法,其中,所述驱动压力不大于25厘米水柱。

[0073] 概念6.根据概念5所述的方法,其中,所述驱动压力不大于18厘米水柱。

[0074] 概念7.根据概念1所述的方法,其中,所述加压气体源是换气器。

[0075] 概念8.根据概念1所述的方法,其中,在纵向截面中,所述第一流路和第二流路的每一个的通道由下壁面限定,该下壁面与上壁面相对,对应开口形成在所述上壁面中,以及,进一步,其中,所述斜面区域沿所述下壁面限定,所述斜面区域包括所述第一斜面区域和所述第二斜面区域,所述第一斜面区域延伸至位于所述开口与所述患者侧之间的过渡位置,所述第二斜面区域从所述过渡位置向所述患者侧延伸,以及,进一步,其中,所述下壁面与所述上壁面沿至少所述第二斜面区域为非平行的。

[0076] 概念9.根据概念8所述的方法,其中,所述下壁面在沿所述第一斜面区域延伸至所述过渡位置的过程中朝所述上壁面突出,以及,所述下壁面在从所述过渡位置沿所述第二斜面区域向所述患者侧延伸的过程中远离所述上壁面突出。

[0077] 概念10.一种方法,包括:

[0078] 以不大于25厘米水柱的驱动压力、将来自加压气体源的气体迫压至具有第一流路和第二流路的发生器本体的入口侧;

[0079] 在所述第一流路和第二流路的每一个中的通道内将所述气体转换为喷射气流;以及

[0080] 提供环境空气和/或通过与所述第一流路和第二流路的每一个的所述通道上方有

角度地对齐的开口排出的呼气。

[0081] 概念11. 根据概念10所述的方法, 其中, 各通道包括第一斜面区域和第二斜面区域, 其中, 在位于对应喷嘴的出口端和对应通道的患者侧之间的位置处, 所述第一流路和第二流路的每一个的开口将对应通道与大气流体连接, 以及, 其中, 所述第一流路和第二流路的每一个的开口与对应通道的所述第一斜面区域上方有角度地对齐。

[0082] 概念12. 根据概念10所述的方法, 其中, 各开口包括主要开口, 所述主要开口形成穿过所述发生器本体的厚度, 并且由前端壁和后端壁限定, 其中, 所述前端壁接近喷嘴, 在从对应通道延伸至外孔的过程中径向向外伸出, 并从所述外孔向内成锥形。

[0083] 概念13. 根据概念12所述的方法, 其中, 各开口还包括次级开口, 所述次级开口在与所述主要开口大致相反的位置处从对应通道延伸而出。

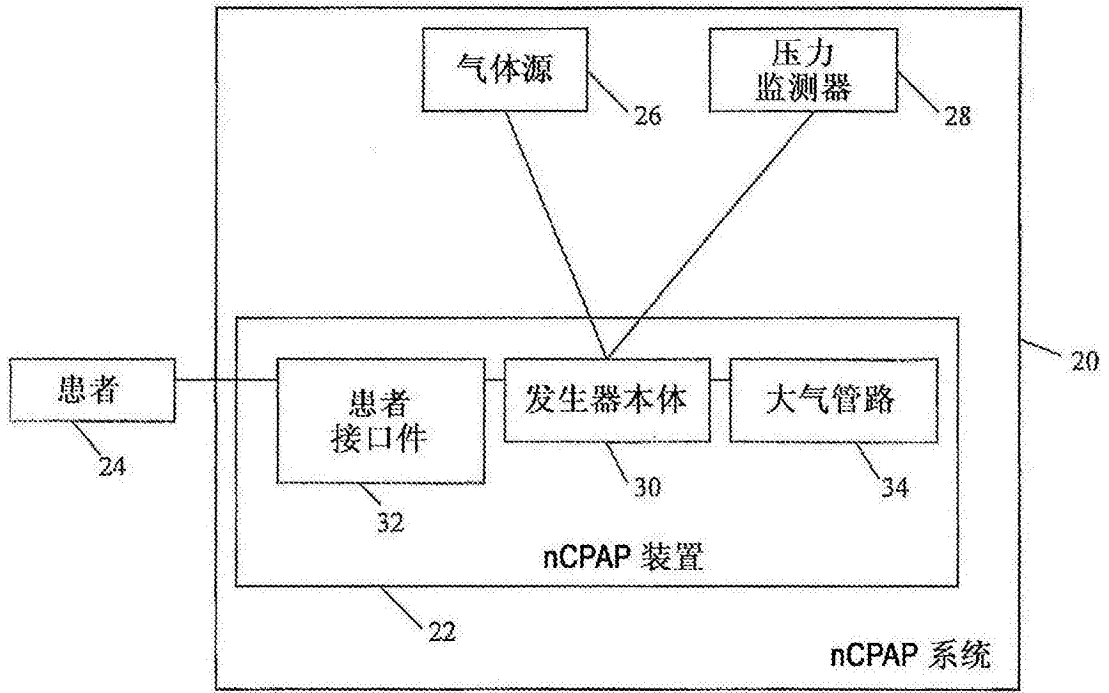


图1

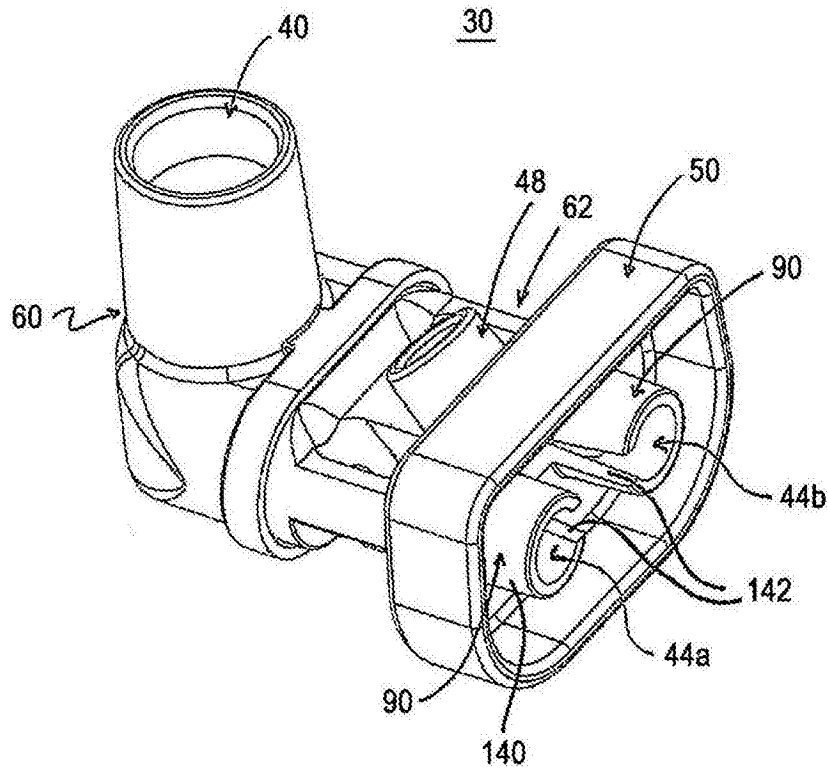


图2A

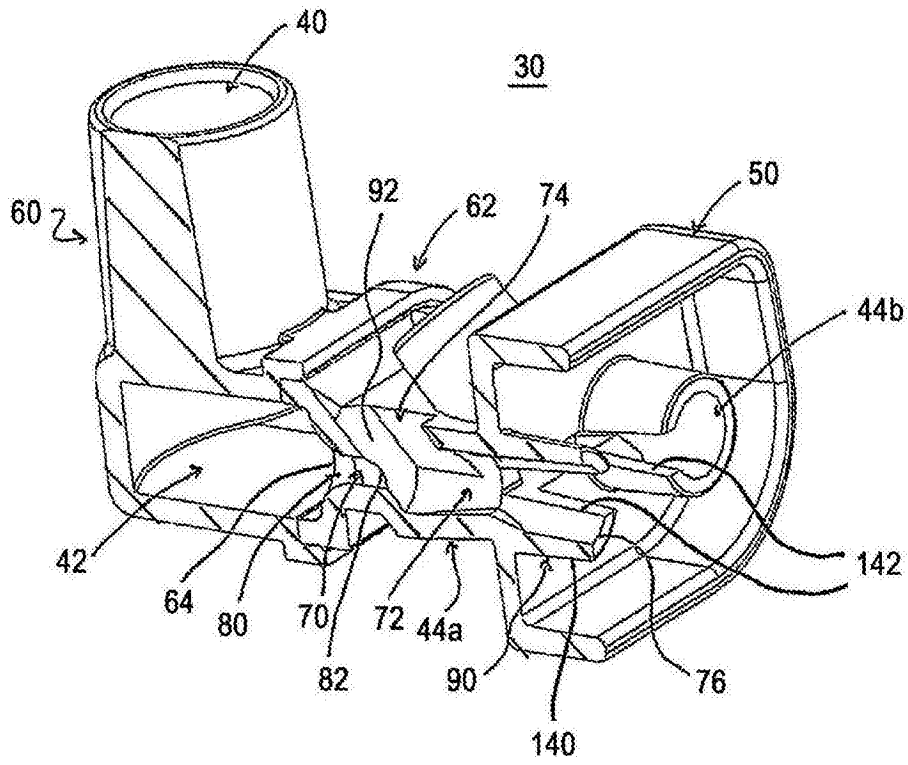


图2B

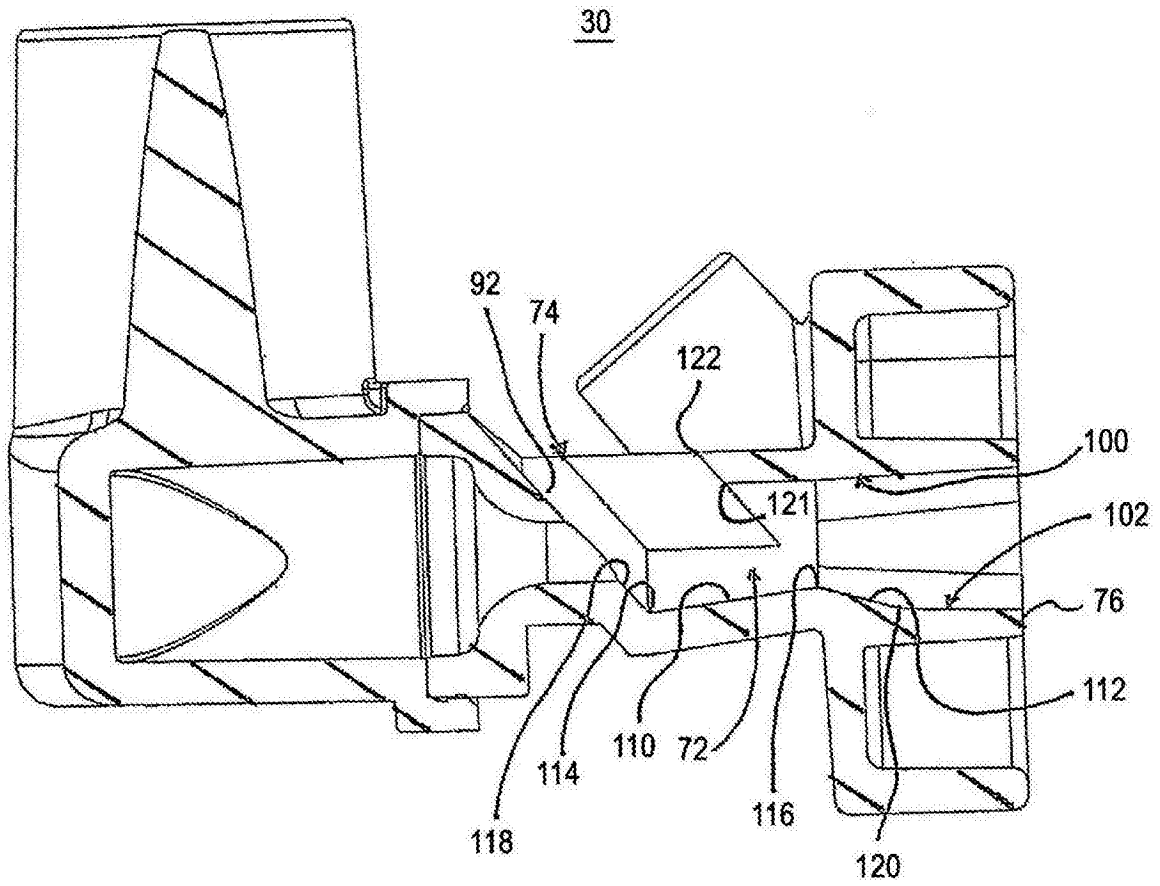


图2C

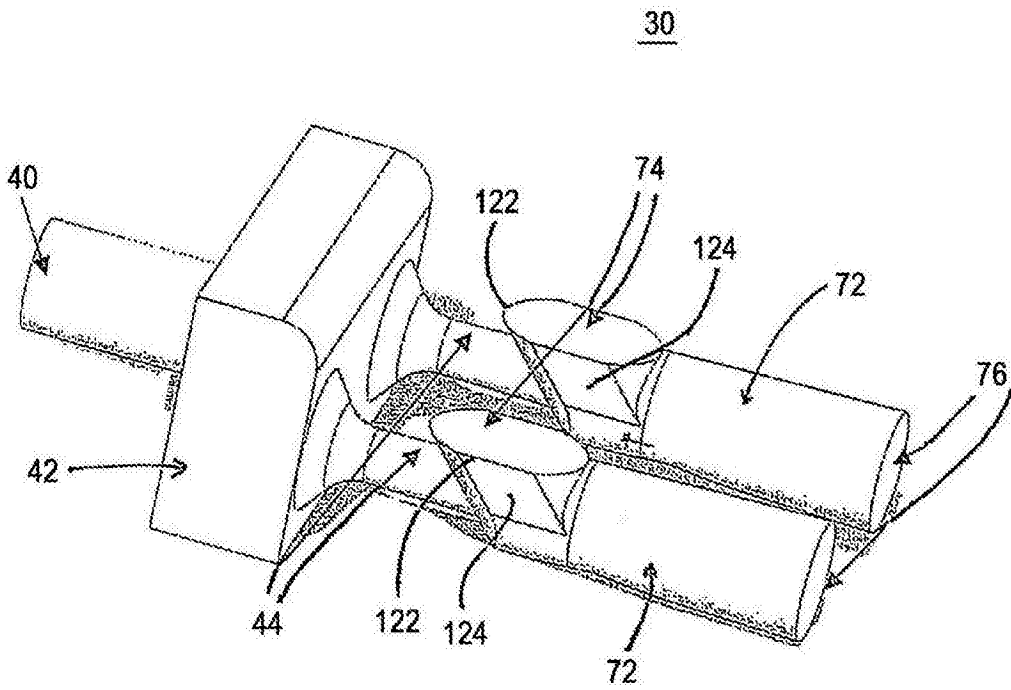


图3

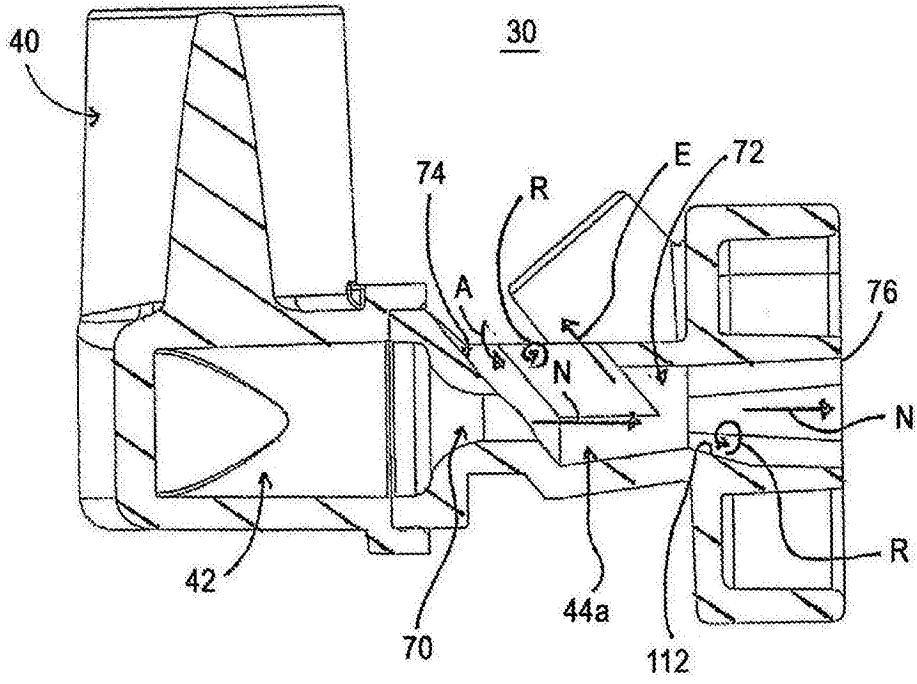


图4A

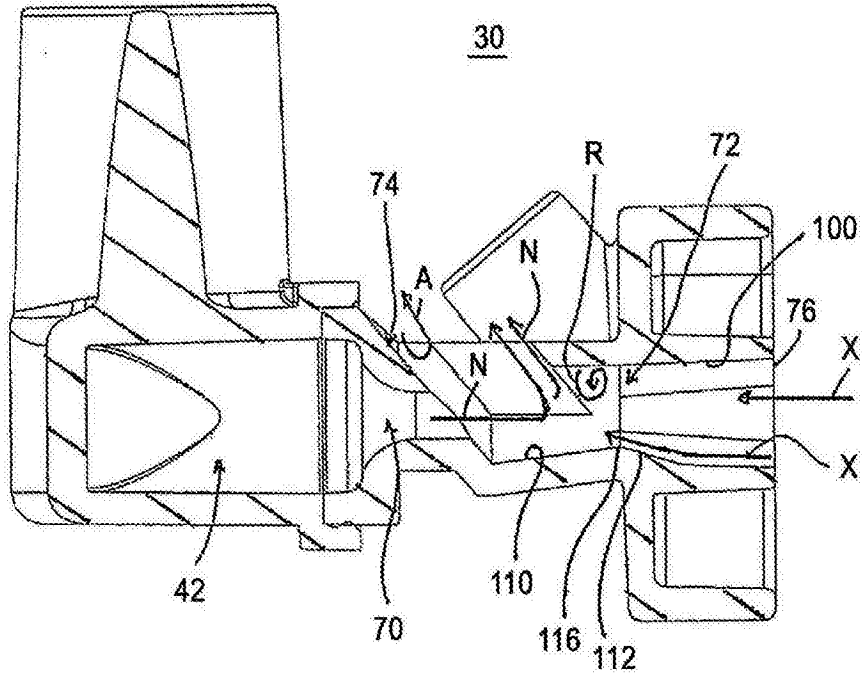


图4B

32

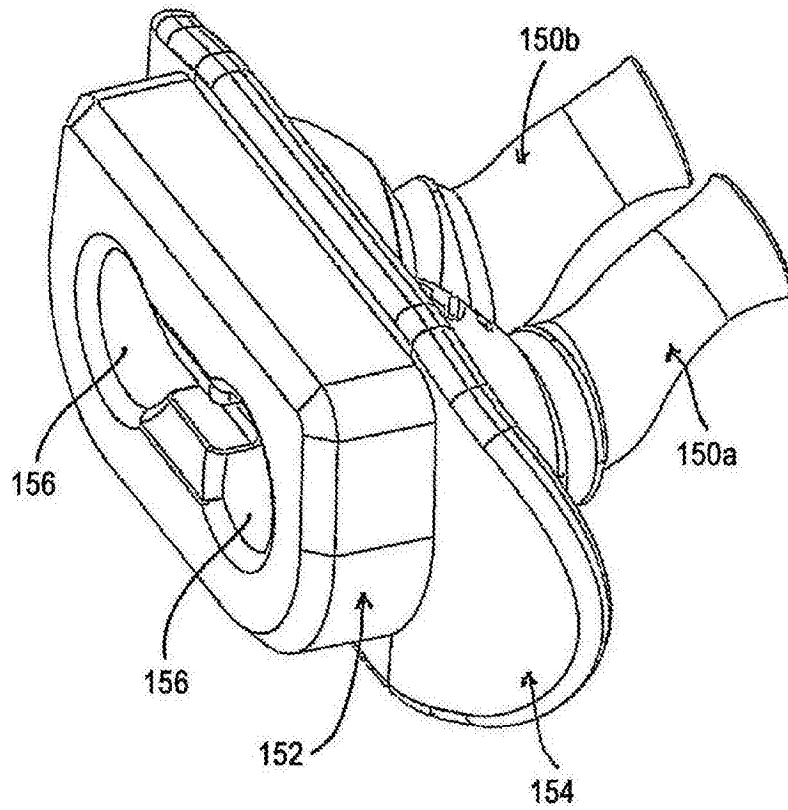


图5

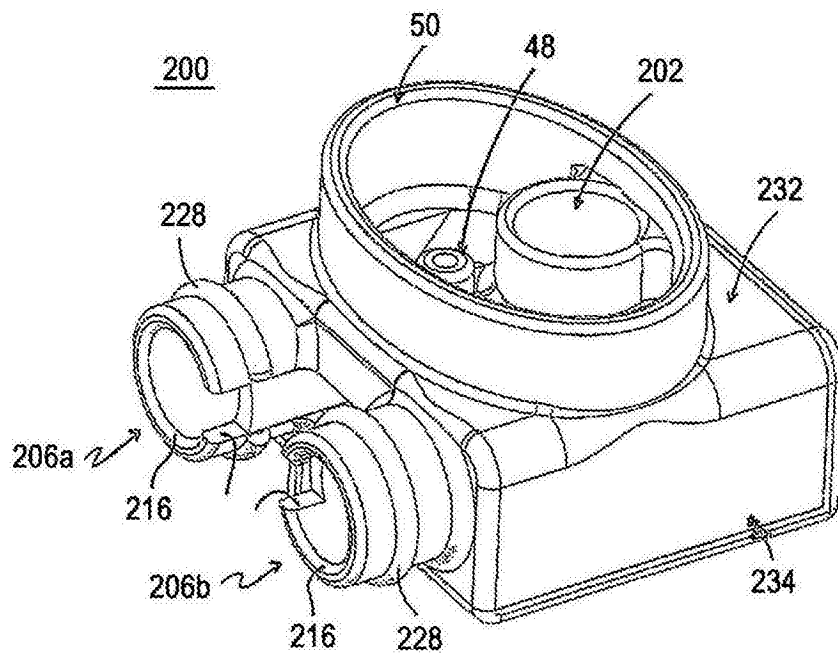


图6A

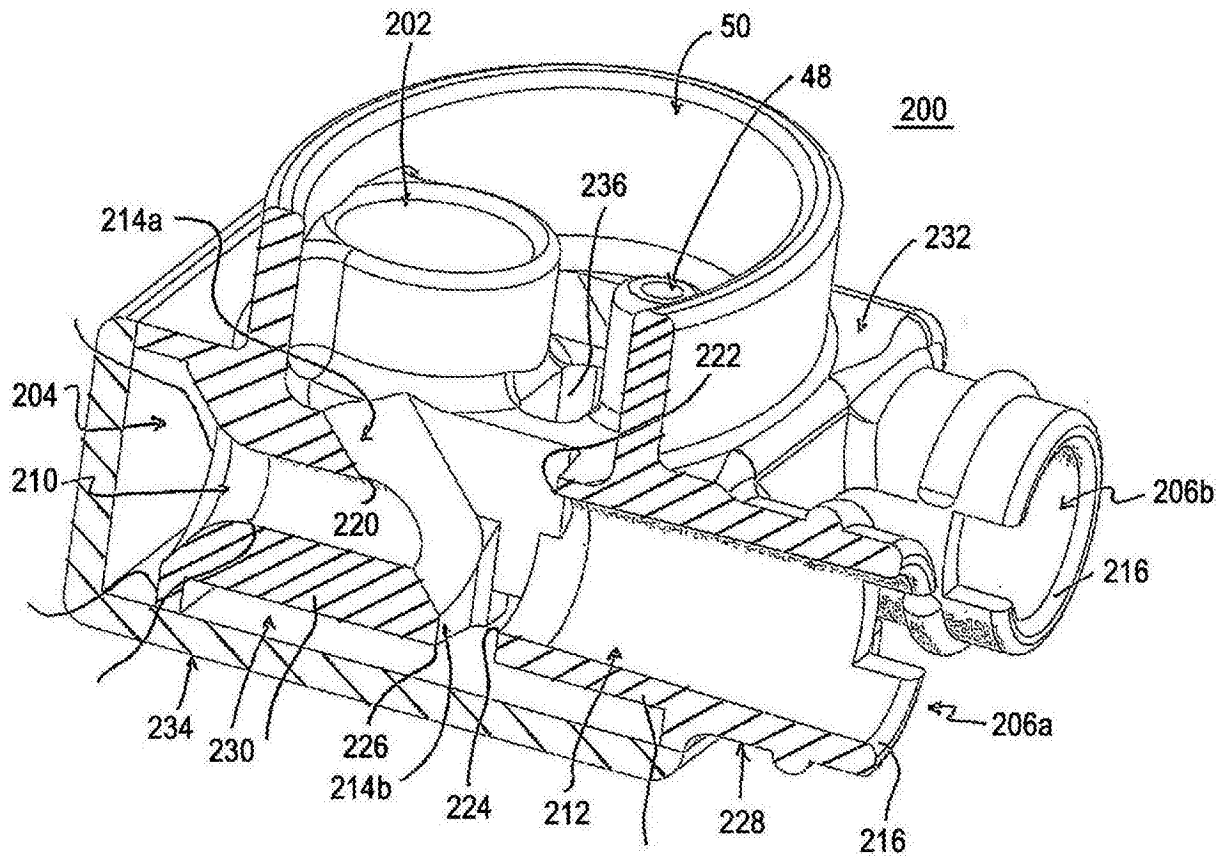


图6B

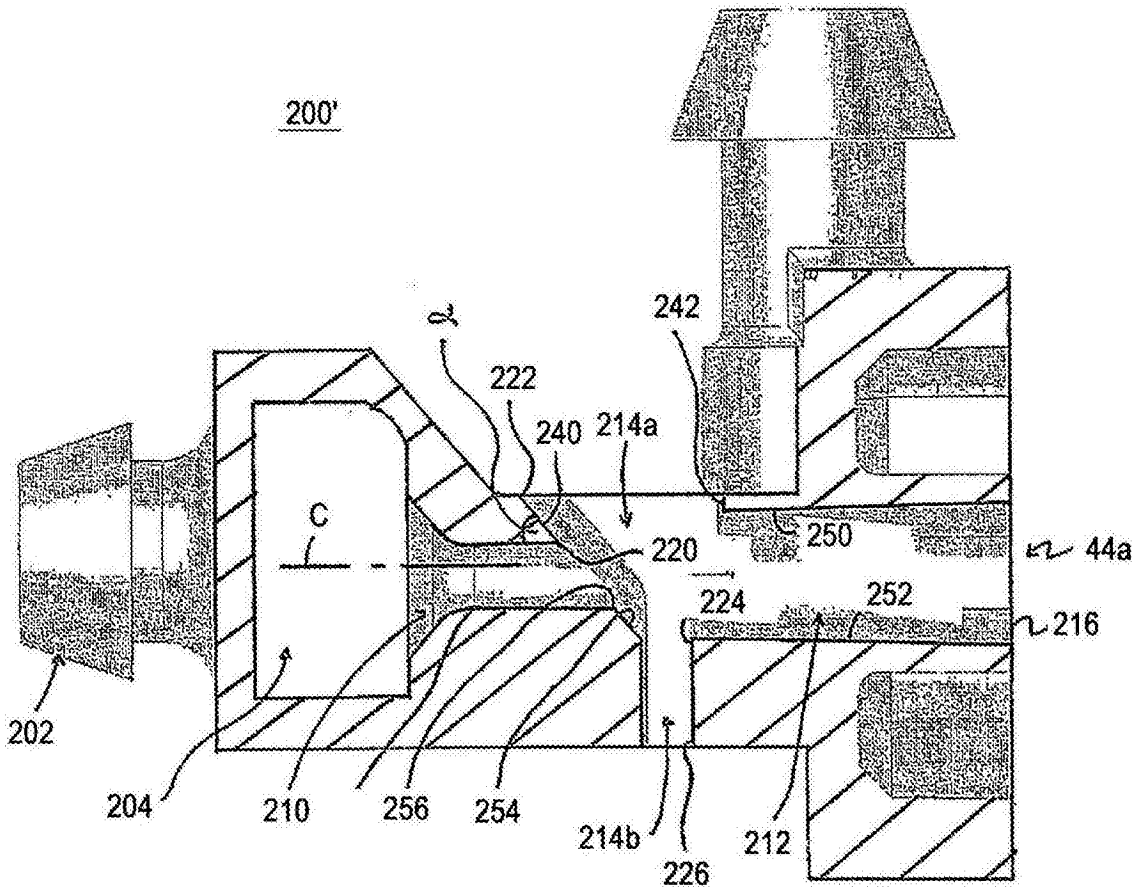


图7

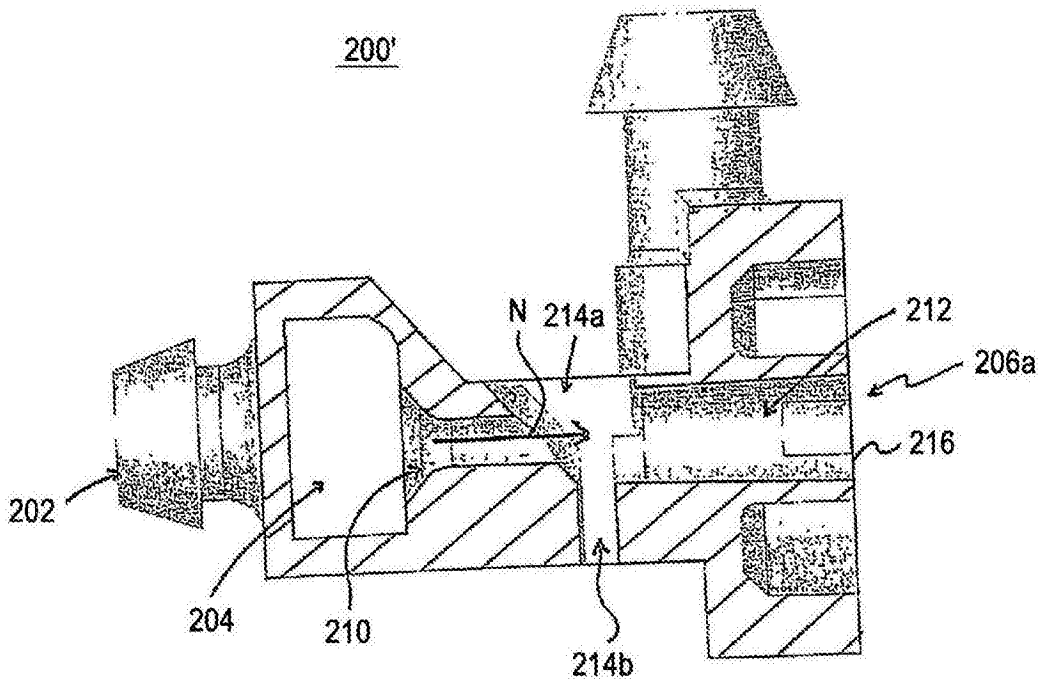


图8A

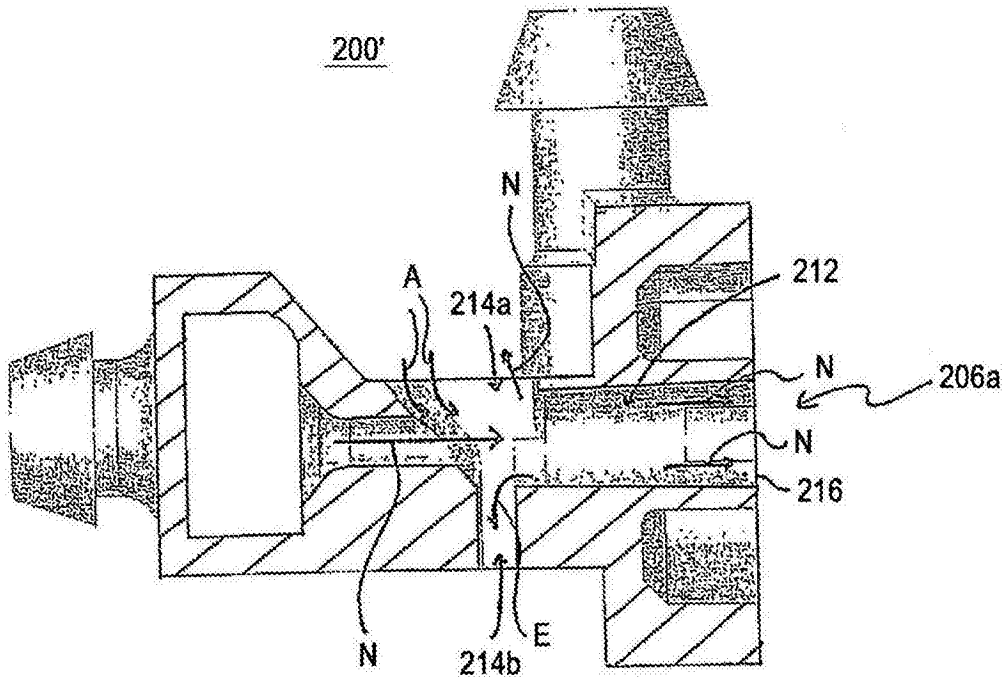


图8B

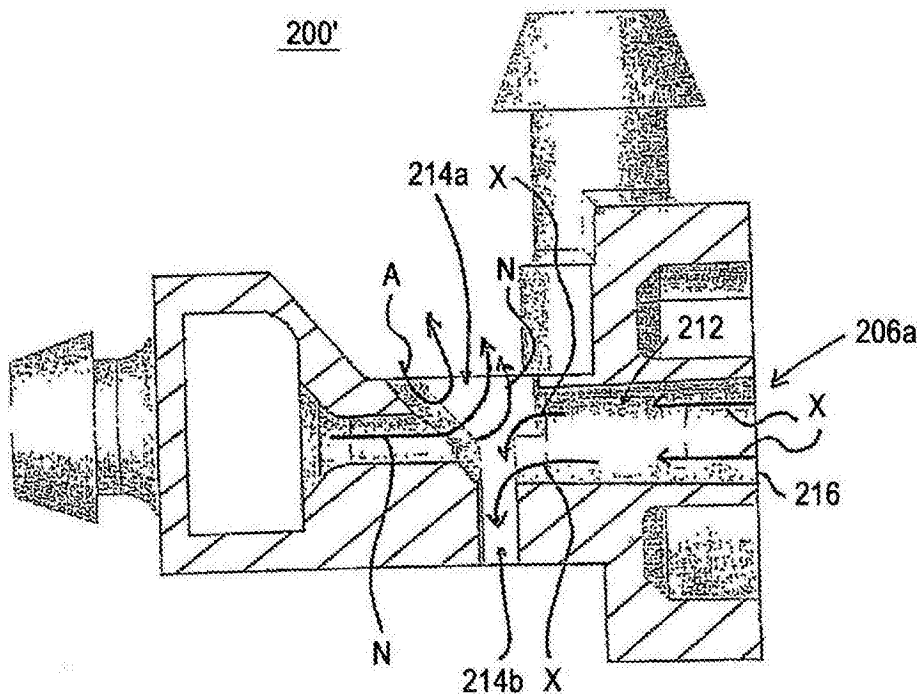


图8C

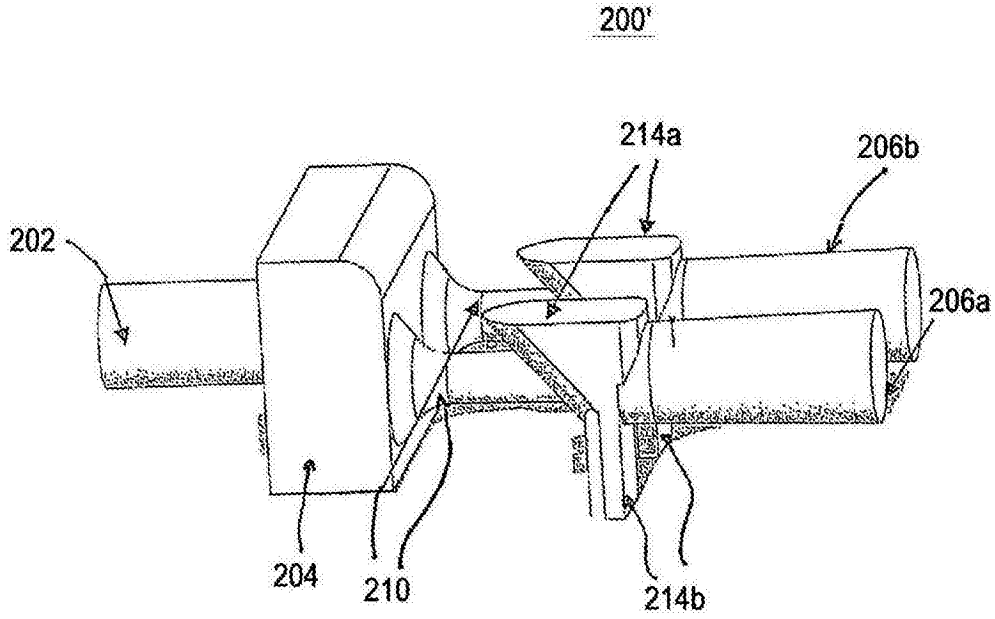


图9

驱动压力 - 持续气道正压 (CPAP)

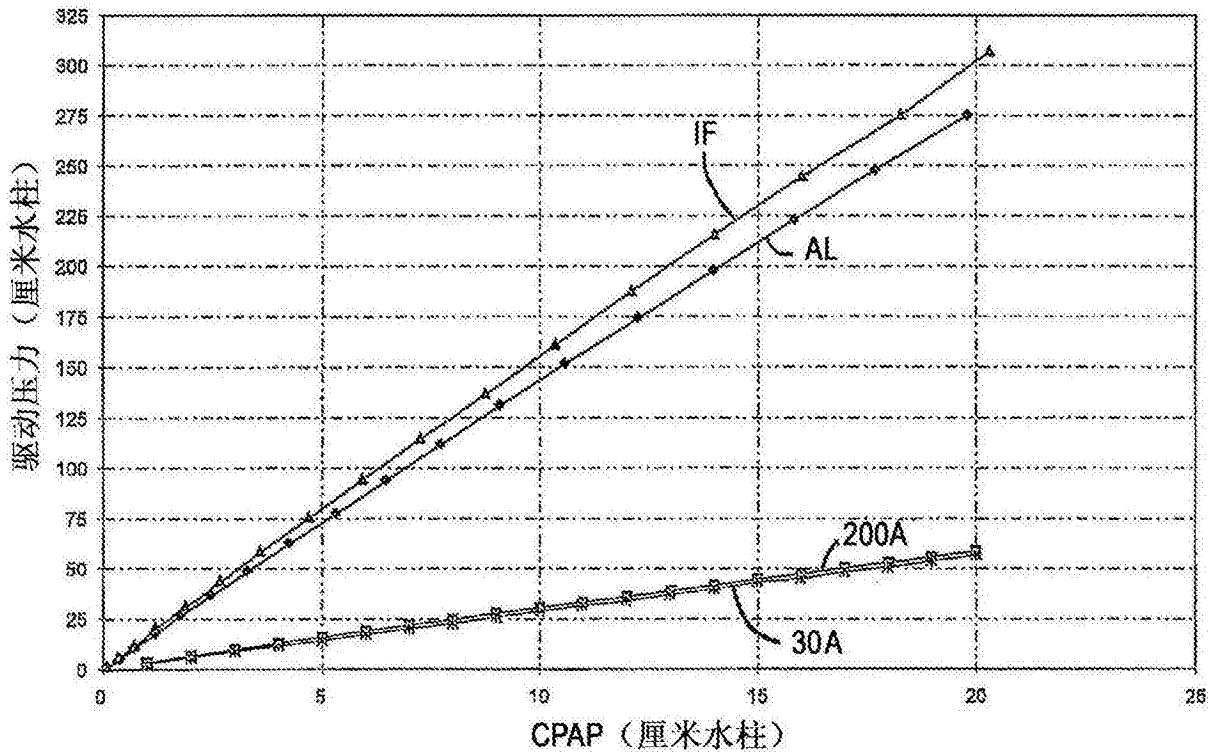


图10

ASL5000 总加呼吸功

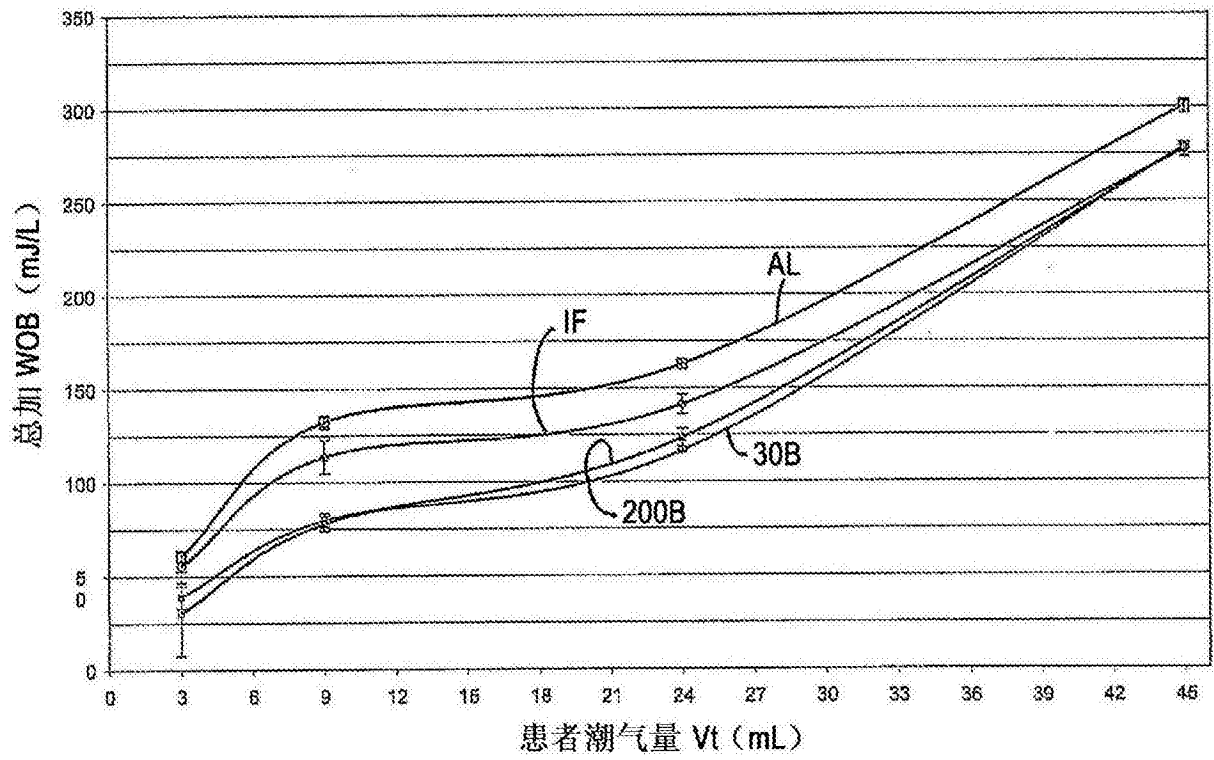


图11