



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104220123 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 17

(21) 申请号 201380020091. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 02. 15

A61M 37/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A62B 9/06 (2006. 01)

61/599, 735 2012. 02. 16 US

A62B 23/06 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 10. 15

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/026474 2013. 02. 15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/123417 EN 2013. 08. 22

(71) 申请人 卡普尼亚公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 S·J·吉尔伯特 P·德拉瑟纳

J·威尔逊

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 慈戡 吴鹏

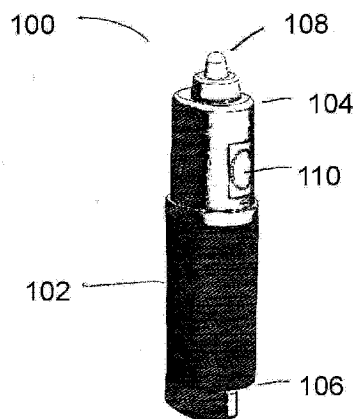
权利要求书3页 说明书14页 附图10页

(54) 发明名称

带扩散鼻件的气体分配器

(57) 摘要

本文描述了用于分配治疗气体的手持式低流量装置。所述装置可构造成包括用于以受控的压力和流量输送规定体积的气体的气体控制组件。所述装置中可包括鼻件,所述鼻件由能够过滤分配的气体并且还使气流随着它行经所述鼻件并进入鼻腔而扩散的多孔材料形成。所述鼻件可构造成使得基本上不约束经过其中的流动。还描述了用于使用手持式低流量气体分配装置治疗各种病症并向鼻粘膜输送治疗气体的方法。



1. 一种用于在鼻内向患者输送治疗气体的手持式低流量气体分配器,包括:
壳体,所述壳体具有远端和近端;
气缸,所述气缸位于所述壳体内并且在所述气缸中容纳有压缩治疗气体;
联接到所述气缸的气体控制组件;以及
连接到所述壳体的远端上的扩散和过滤鼻件,所述鼻件具有限定出与所述气体控制组件流体连通的腔室的壁,所述壁具有壁厚和内部表面区域并且包括具有孔隙尺寸的多孔材料,其中所述气体控制组件包括用于控制气体从所述气缸到所述鼻件的流量的约束孔口,所述鼻件构造和布置成基本上不限制气体经过其中的流量,并且所述多孔材料构造成随着气体流经所述鼻件的壁而扩散和过滤所述治疗气体。
2. 根据权利要求1所述的气体分配器,其中,所述约束孔口构造和布置成将气体从所述气缸到所述鼻件的流量控制成既有疗效又让患者能忍受的流量。
3. 根据权利要求1或权利要求2所述的气体分配器,其中,所述约束孔口构造和布置成将气体从所述气缸到所述鼻件的流量控制为介于约0.3标准升/分(SLPM)与约0.7SLPM之间、可选地介于约0.4SLPM与约0.6SLPM之间、进一步可选地约0.5SLPM。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的气体分配器,其中,所述气体控制组件还包括压力调节器。
5. 根据权利要求4所述的气体分配器,其中,所述压力调节器包括:
调节阀;
隔膜和隔膜销组件,所述调节阀通过所述隔膜销组件联接到所述隔膜;以及
调节弹簧和调节螺杆。
6. 根据前述权利要求中任一项所述的气体分配器,其中,所述约束孔口具有从约0.015cm(0.006英寸)至约0.025cm(0.010英寸)的直径。
7. 根据前述权利要求中任一项所述的气体分配器,其中,所述约束孔口具有约0.020cm(0.008英寸)的直径。
8. 根据前述权利要求中任一项所述的气体分配器,其中,所述多孔材料选自包括烧结超高分子量聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯(PTFE)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、乙烯醋酸乙烯酯(EVA)、高密度聚乙烯(HDPE)、低密度聚乙烯(LDPE)、超低密度聚乙烯(VLDPE)、聚苯乙烯、聚碳酸酯(PC)和PC/ABS混合物、尼龙、聚醚砜以及它们的组合的群组。
9. 根据权利要求1至7中任一项所述的气体分配器,其中,所述多孔材料包含烧结超高分子量聚乙烯。
10. 根据权利要求9所述的气体分配器,其中,所述鼻件包含烧结金属。
11. 根据权利要求10所述的气体分配器,其中,所述烧结金属包括不锈钢、镍、钛、铜、铝和合金以及它们的组合。
12. 根据前述权利要求中任一项所述的气体分配器,其中,所述孔隙尺寸在从约10微米至约100微米的范围内。
13. 根据权利要求12所述的气体分配器,其中,所述孔隙尺寸在从约15微米至约50微米的范围内。
14. 根据权利要求13所述的气体分配器,其中,所述孔隙尺寸在从约20微米至约28微米的范围内。

15. 根据前述权利要求中任一项所述的气体分配器,其中,所述壁厚在从约 0.10cm 至约 0.35cm 的范围内。

16. 根据权利要求 15 所述的气体分配器,其中,所述壁厚为约 0.17cm。

17. 根据权利要求 1 所述的气体分配器,其中,所述鼻件具有变化的壁厚。

18. 根据前述权利要求中任一项所述的气体分配器,其中,所述压缩治疗气体选自包括二氧化碳、一氧化氮、氧气、氦气和它们的组合的群组。

19. 根据权利要求 1 至 17 中任一项所述的气体分配器,其中,所述压缩治疗气体包含二氧化碳。

20. 一种用于向患者的鼻粘膜输送治疗气体的方法,包括:

将手持式低流量气体分配器的鼻件插入鼻腔内,所述鼻件具有壁,所述壁包含具有孔隙尺寸的多孔材料,并且所述气体分配器包括气体控制组件,所述气体控制组件具有压力调节器和约束孔口气流出口;

通过致动启动机构而从压缩气体气缸产生治疗气流;

利用所述压力调节器降低所产生的治疗气流的压力;

利用所述约束孔口来将减压后的治疗气体通向所述鼻件的流量控制为期望流量;

以降低后的压力和所述期望流量向所述鼻件供给治疗气体;以及

随着所述治疗气流通过所述鼻件的壁的多孔材料而使所述治疗气流扩散,从而基本上以所述期望流量向患者的鼻粘膜输送所述治疗气体。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,其中,治疗气体流经所述鼻件的多孔材料基本上不影响治疗气体通过所述鼻件的流量,其中所述气流出口控制由所述压缩气体气缸产生的治疗气体的流量。

22. 根据权利要求 20 所述的方法,其中,所述治疗气体的所述期望流量介于约 0.30SLPM 至约 0.70SLPM 之间。

23. 根据权利要求 22 所述的方法,其中,所述治疗气体的所述期望流量介于约 0.40SLPM 至约 0.60SLPM 之间。

24. 根据权利要求 23 所述的方法,其中,所述治疗气体的所述期望流量为约 0.50SLPM。

25. 根据权利要求 20 所述的方法,其中,在所述治疗气体流经所述鼻件的材料时,所述治疗气体的流量的减小量小于所述期望流量的约 1%。

26. 根据权利要求 20 所述的方法,其中,所述多孔材料包含烧结超高分子量聚乙烯。

27. 根据权利要求 20 所述的方法,其中,所述孔隙尺寸在从约 10 微米至约 100 微米的范围内。

28. 根据权利要求 27 所述的方法,其中,所述孔隙尺寸在从约 15 微米至约 50 微米的范围内。

29. 根据权利要求 28 所述的方法,其中,所述孔隙尺寸在从约 20 微米至约 28 微米的范围内。

30. 根据权利要求 20 所述的方法,还包括在治疗气流通过所述鼻件的壁的多孔材料时过滤所述治疗气流的步骤。

31. 根据权利要求 20 所述的方法,其中,所述治疗气体选自包括二氧化碳、一氧化氮、氧气、氦气和它们的组合的群组。

32. 根据权利要求 20 所述的方法,其中,所述治疗气体包含二氧化碳。
33. 根据权利要求 20 所述的方法,其中,在所述治疗气体通过所述鼻件的壁的多孔材料时,所述治疗气体呈辐射状扩散。
34. 治疗气体在治疗患者过敏的方法中的用途,所述方法包括:
将手持式气体分配器的鼻件插入患者的鼻腔内,所述鼻件具有包含多孔材料的壁;以及
在所述分配器内:
产生高压治疗气流;
降低所产生的高压治疗气流的压力;
将减压后的治疗气体通向分配器的鼻件的流量控制为期望流量;
以所述期望流量向所述鼻件供给减压后的治疗气体;和
随着所述治疗气流通过所述鼻件的壁的多孔材料而使所述治疗气流扩散,从而基本上以所述期望流量向患者的鼻粘膜输送所述治疗气体。
35. 根据权利要求 34 所述的治疗气体的用途,其中,所述治疗气体的所述期望流量介于约 0.30SLPM 至约 0.70SLPM 之间。
36. 根据权利要求 35 所述的治疗气体的用途,其中,所述治疗气体的所述期望流量介于约 0.40SLPM 至约 0.60SLPM 之间。
37. 根据权利要求 36 所述的治疗气体的用途,其中,所述治疗气体的所述期望流量为约 0.50SLPM。
38. 根据权利要求 34 所述的治疗气体的用途,其中,所述治疗气体选自包括二氧化碳、一氧化氮、氧气、氦气和它们的组合的群组。
39. 根据权利要求 38 所述的治疗气体的用途,其中,所述治疗气体包含二氧化碳。

带扩散鼻件的气体分配器

[0001] 对相关申请的相交引用

[0002] 本申请要求 2012 年 2 月 16 日提交的美国临时申请系列号 61/599,735 的优先权,所述申请在此全文并入作为参考。

技术领域

[0003] 本文描述了用于分配治疗气体的手持式低流量装置。所述装置通常包括气体控制组件和鼻件,所述鼻件由多孔材料形成,所述多孔材料能够在气流行经所述鼻件并进入鼻腔的同时扩散和过滤所述气流。还描述了用于使用所述手持式低流量装置输送治疗气体的方法。

背景技术

[0004] 头痛、过敏和哮喘是普遍关注开发对症治疗的常见病症。可买到的药物包括口服药、喷鼻剂、口腔吸入剂、鼻用吸入剂、滴眼液和滴鼻液。其它可能的药物可根据患者的医生开出的处方从药房购得(例如,血管注射剂和吸入剂)。尽管可获得数量非常大的药物,但没有一种药物满足所有患者需求,并且许多药物存在重大缺陷。例如,目前的药物可能见效慢,具有许多不良副作用(例如,恶心、嗜睡、过度使用止痛剂导致的反弹性头痛、过度使用解充血药导致的反弹性充血、头晕、镇静状态、成瘾和许多其它副作用),疗效低,或为大部分患者所禁忌(例如,有高血压、冠状动脉疾病、脑血管疾病、消化性溃疡、怀孕、将互相作用的并发症的患者,儿童、老年人,和其他人)。

[0005] 在 20 世纪 40 年代和 20 世纪 50 年代就论证了通过吸入使用稀释的二氧化碳来治疗与诸如头痛、过敏、哮喘和神经紊乱的病症有关的症状。治疗方案通常依赖于呼吸面具或其它设备来将体积较大的稀释二氧化碳输送到患者,以通过嘴唇和 / 或鼻子吸入肺内,直至他们变得无意识。该治疗的效力通常取决于吸入气体的全身作用并因此需要大量气体。在一次治疗期间被吸入的二氧化碳的典型体积在从 0.5 至 25 升 30% 至 70% 在氧气中稀释的二氧化碳的范围内,重复所述治疗若干次,从而一周治疗 25 至 50 次。虽然吸入二氧化碳的使用已证实对于许多适应症而言相当有效,但使用以此方式输送的二氧化碳从未变成广泛接受的实践。这种情况的原因在于,该方法受使患者无意识的必要性、治疗时长和疗程、必须大而笨重的非便携气缸和它所需要的医生干预限制。大多数常规系统大而重,以致于它们必须使用装有轮子的推车或手推车,因此它们无法在医院之外或户外使用。

[0006] 虽然已经提出手持式二氧化碳分配器,但一些分配器仍被设计成输送大量用于吸入的稀释二氧化碳。其它构造成提供介于约 0.5cc/sec 至约 20cc/sec 之间的低气体流量的手持式分配器也依然会对患者造成不适(例如,输送的气体形成鼻粘膜的不愉快的刺痛感或灼烧感),或需要患者调节流量,这可能是不方便或次优的。

[0007] 因此,期望提供改进的手持式低流量气体分配器,其以固定和舒适的流量向患者输送规定体积的气体。具体地,提供操作起来简单的手持式气体分配器将是有益的。还期望提供用于使用手持式气体分配器治疗各种病症的方法,所述气体分配器提高了患者依从

性并提供少量气体以便于离家使用。

发明内容

[0008] 本文描述了用于输送治疗气体的手持式低流量气体分配装置。治疗气体可输送到鼻粘膜以治疗诸如头痛、过敏、哮喘和神经紊乱的病症。所述装置可构造成控制输送的气体的压力和流量,并以扩散方式分配气体,从而提高患者舒适度和依从性。通过提高舒适度和依从性,本文描述的装置可提高大多数患者的疗效。

[0009] 鼻用非吸入气体如 CO₂ 的效力和可耐受性可取决于气体的流量。过低的流量可能疗效低,而过高的流量可能导致更强烈的刺鼻感(例如,刺痛),从而引起无法忍受。要使输送鼻用气体的装置有用,通常需要有效而又可忍受。因此有益的是控制所输送的气体的流量,使得它在明确的参数内保持不变。例如以辐射状扩散方式分配气体还可使气体的刺鼻感最小化并且还提高可耐受性和效力。

[0010] 本文描述的气体分配装置可构造成控制气体流量和压力,并降低或减轻不愉快的刺鼻感。所述装置通常包括用于接纳压缩气体气缸的壳体、用于控制从气缸释放的治疗气体的流量和压力的气体控制组件、和构造成用作降低分配的气体的刺鼻感的扩散元件的鼻件。通过由包括具有曲折路径的孔的材料形成鼻件以使得气流随着它通过鼻件而扩散来实现降低的刺鼻感。鼻件典型地将降低分配的气体的刺痛感,同时仍提供与在未使用扩散元件的情况下相同的气体压力和流量。鼻件的多孔材料还可充当用于经鼻件流入鼻腔内的气体的过滤器。考虑到治疗气流由鼻件自动扩散,本文描述的气体分配装置不包括用于由患者操纵的流量调节部件,并且因此操作起来简单。

[0011] 所述手持式低流量气体分配器典型地将包括具有远端和近端的壳体以及所述壳体内容纳压缩治疗气体的气缸。气体控制组件可联接到气缸。所述气体控制组件通常设置在所述壳体内并贴近所述鼻件,并且典型地包括用于调节和/或控制从所述气缸释放的气体的压力的压力调节器以及联接到所述压力调节器以控制气体的流量的气出口(例如,流量限制孔口或约束孔口)。如上所述,在所述壳体的远端可设置有扩散和过滤鼻件。所述鼻件可具有限定出一腔室的壁,所述腔室与所述气流出口流体连通。所述壁可具有壁厚和内部表面区域。此外,所述壁通常可包括具有孔隙尺寸的多孔材料,其中所述多孔材料在气体流经所述鼻件的壁时扩散和过滤压缩治疗气体。

[0012] 所述分配器的构件通常将布置成使得所述压力调节部件和所述流量控制部件(例如,所述约束孔口)贴近所述扩散鼻件设置在所述壳体内。利用该构型,可以在通过所述鼻件扩散之前将治疗气体的压力和流量调节为预定或期望的流量。考虑到本文描述的鼻件基本上不约束气体流动,通过所述鼻件并到达患者的治疗气体的流量可与由所述流量限制孔口产生的流量基本上相同。“基本上不约束气体流动”是指,当通过所述鼻件时,气体的流量减小量小于预定或期望的流量的约 1%。例如,如果治疗气体的期望或预定的流量为 0.5SLPM(由气体控制组件且特别是约束孔口产生),则通过所述鼻件的治疗气体的流量可能根本不受约束,即,流量与 0.5SLPM 的期望或预定的流量相同。再例如,如果流量约束程度低,则治疗气体在流经所述鼻件时其 0.5SLPM 流量减小约 1% 以下。

[0013] 形成所述鼻件壁的多孔材料可包括烧结超高分子量聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯(PTFE)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、乙烯醋酸乙烯酯(EVA)、高密度聚乙烯(HDPE)、低密度聚乙

烯 (LDPE)、超低密度聚乙烯 (VLDPE)、聚苯乙烯、聚碳酸酯 (PC) 和 PC/ABS 混合物、尼龙、聚醚砜以及它们的组合。包含烧结超高分子量聚乙烯作为所述多孔材料可能是特别有益的。可用来形成所述鼻件的其它合适的材料包括烧结金属,例如不锈钢、镍、钛、铜、铝和它们的合金。

[0014] 所述气体分配装置的鼻件也可具有优化气流的辐射状扩散的壁厚。所述鼻件的一些变型将包括具有不同厚度的鼻件。例如,所述鼻件的侧壁可以形成为比所述鼻件的末端薄。较薄的壁典型地将提供较小的气流阻力,且因此能在末端实现比较厚的壁多的气流。

[0015] 容纳在所述缸内的压缩治疗气体可以是任意合适的治疗气体,例如,二氧化碳、一氧化氮、氧气、氦气和它们的组合。所述气体分配装置的一些变型包括二氧化碳。二氧化碳以及其它气体可以呈基本上纯的形式,或稀释成包含治疗气体的至少 90%、至少 80%、至少 70%、至少 60% 或至少 50%。

[0016] 一些用于在鼻内向患者输送治疗气体的手持式低流量气体分配器可包括:壳体,所述壳体具有远端和近端;气缸,所述气缸位于所述壳体内并在其中容纳有压缩二氧化碳;联接到所述气缸的气体控制组件;以及连接到所述壳体的远端上的扩散和过滤鼻件,所述鼻件具有限定出与所述气体控制组件流体连通的腔室的壁,所述壁具有壁厚和内部表面区域,并且包括具有孔隙尺寸的多孔烧结超高分子量聚乙烯材料,其中所述气体控制组件包括用于将所述二氧化碳从所述气缸到所述鼻件的流量限制为 0.50SLPM 的期望流量的约束孔口,所述鼻件构造和布置成基本上不约束所述二氧化碳经过其中的流量,并且所述多孔烧结超高分子量聚乙烯材料构造成在所述气体流经所述鼻件壁时扩散和过滤所述二氧化碳。

[0017] 本文还描述了用于使用所述手持式低流量气体分配装置来以受控和固定的流量输送治疗气体如二氧化碳的方法。一般而言,所述用于向鼻粘膜输送治疗气体的方法包括:将手持式低流量气体分配器的鼻件插入鼻腔内,其中所述鼻件具有壁,所述壁包含具有孔隙尺寸的多孔材料;通过致动启动机构而从压缩气体气缸产生治疗气流;利用气流出口(例如,约束孔口)调节从所述压缩气体气缸释放的治疗气体的压力(例如,下调压力)并控制其流量;以及使所述治疗气流随着它通过所述鼻件壁的多孔材料而扩散。可利用具有调节阀、隔膜和隔膜销组件的压力调节器来完成调节气体压力的步骤。扩散治疗气流的步骤通常将降低患者感觉到的鼻粘膜的刺痛感。治疗气体的扩散可采用任意合适的方式来调节或定制,以降低气体输送期间鼻粘膜的刺痛。例如,治疗气体可呈放射状图案或通过所述鼻件的可选区域扩散。然而,如上所述,鼻件基本上不约束气体的流量。所述方法还可包括在所述治疗气流通过所述鼻件壁的多孔材料时过滤所述治疗气流。还描述了用于使用治疗气体治疗诸如头痛(例如,偏头痛、丛集性头痛、紧张性头痛等)、过敏(例如,过敏性鼻炎)、哮喘和神经紊乱的病症的方法。

[0018] 替代地,用于向鼻粘膜输送治疗气体的方法可包括以下步骤:将手持式气体分配器的鼻件插入鼻腔内,所述鼻件具有壁,所述壁包含具有孔隙尺寸的多孔材料,并且所述气体分配器包括气体控制组件,所述气体控制组件具有压力调节器和约束孔口;通过致动启动机构来从压缩气体气缸产生高压治疗气流;降低所述治疗气体的压力;将减压后的治疗气体的通向所述鼻件的流量控制为预定流量;以所述预定流量将减压后的治疗气体供给到所述鼻件;以及使所述减压后的治疗气流随着它通过所述鼻件壁的多孔材料而扩散。

[0019] 一些用于向患者的鼻粘膜输送治疗气体的方法包括：将手持式低流量气体分配器的鼻件插入鼻腔内，所述鼻件具有壁，所述壁包含具有孔隙尺寸的多孔材料，并且所述气体分配器包括气体控制组件，所述气体控制组件具有压力调节器和约束孔口（气流出口）；通过致动启动机构而从压缩气体气缸产生治疗气流；利用所述压力调节器降低所述产生的治疗气流的压力；利用所述约束孔口来将减压后的治疗气体通向所述鼻件的流量控制为期望流量；以降低后的压力和所述期望流量向所述鼻件供给治疗气体；以及使所述治疗气流随着它通过所述鼻件壁的多孔材料而扩散，以基本上以所述期望流量向患者的鼻粘膜输送所述治疗气体。

[0020] 所述治疗气体也可用于治疗患者过敏的方法中，所述方法包括以下步骤：将手持式气体分配器的鼻件插入患者的鼻腔内，所述鼻件具有包含多孔材料的壁；以及在所述分配器内：产生高压治疗气流；降低所述产生的高压治疗气流的压力；将减压后的治疗气体通向分配器鼻件的流量控制为期望流量；以所述期望流量向所述鼻件供给减压后的治疗气体；和使所述治疗气流随着它通过所述鼻件壁的多孔材料而扩散，以基本上以所述期望流量向患者的鼻粘膜输送所述治疗气体。所述期望流量可在介于 0.20 到 1.00 标准升 / 分 (SLPM) 之间、0.35 到 0.65SLPM 之间或 0.40 到 0.60SLPM 之间的范围内。使用治疗气体来治疗患者过敏的方法可包括：将手持式气体分配器的鼻件插入患者的鼻腔内，所述鼻件具有包含多孔材料的壁；以及在所述分配器内：产生高压治疗气流；降低所述产生的高压治疗气流的压力；将减压后的治疗气体的通向分配器鼻件的流量控制为期望流量；以所述期望流量将减压后的治疗气体供给到所述鼻件；以及使所述治疗气流随着它通过所述鼻件壁的多孔材料而扩散，以基本上以所述期望流量向患者的鼻粘膜输送所述治疗气体。这里，可利用具有调节阀、隔膜和隔膜销组件的压力调节器来完成调节气体压力（例如，降低气体压力）的步骤。扩散治疗气流的步骤通常将降低患者感觉到的鼻粘膜的刺痛感。治疗气体的扩散可采用任意合适的方式来调节或定制，以降低气体输送期间鼻粘膜的刺痛。例如，治疗气体可呈放射状图案或通过所述鼻件的可选区域扩散。然而，如上所述，鼻件基本上不约束气体的流量。所述方法还可包括在所述治疗气流通过所述鼻件壁的多孔材料时过滤所述治疗气流。

[0021] 本文还描述了组装用于经由组装在分配器气体出口上的扩散和过滤鼻件在鼻内向患者输送治疗气体的手持式低流量气体分配器的方法。在所述方法中，所述分配器通常可包括气体控制组件，所述气体控制组件包括用于降低向其供给的气体的压力的压力调节器和用于通过所述压力调节器来控制向其供给的减压后的的气体的流量的约束孔口。这里，所述方法包括包括以下相继的步骤：调节所述压力调节器，以在所述鼻件未组装到其上时以期望的输送压力和流量向所述分配器出口提供气体；以及将所述鼻件组装到所述分配器气体出口上，以使气体能够经由组装好的鼻件以所述期望的输送压力和流量在鼻内向患者输送。因而，组装用于经由组装到分配器气体出口上的扩散和过滤鼻件在鼻内向患者输送治疗气体的手持式低流量气体分配器的方法——所述分配器具有气体控制组件，所述气体控制组件包括用于降低向其供给的气体的压力的压力调节器和用于通过所述压力调节器控制向其供给的减压后的的气体的流量的约束孔口——可包括以下相继的步骤：调节所述压力调节器，以在所述鼻件未组装到其上时以期望的输送压力和流量向所述分配器出口提供气体；以及将所述鼻件组装到所述分配器气体出口上，以使气体能够经由组装好的鼻件基

基本上以所述期望的输送压力和流量在鼻内向患者输送。考虑到组装方式允许将气体流量控制为期望流量,根据这些方法的组件可能是有用的,并且由于气体通过鼻件以期望的流量自动扩散,因此本文描述的气体分配装置不包括或需要用于由患者操纵的调节部件,因此操作起来简单。

附图说明

[0022] 图 1A-1C 描绘了根据一个变型的手持式低流量气体分配装置的各种视图。图 1A 示出气体分配装置的透视图,图 1B 是示出气体分配装置的侧视图的线图,而图 1C 是示出气体分配装置的正视图的又一线图。

[0023] 图 2A-2B 示出气体分配装置的示例性鼻件的放大视图。图 2A 描绘了鼻件的侧视图。图 2B 描绘了鼻件沿着如图 2A 所示的线 A-A 的截面图。

[0024] 图 3 示出示例性鼻件材料的微观视图。

[0025] 图 4 是示出使用示例性扩散鼻件的气体分配器与缺少扩散鼻件的气体分配器之间的对比流量数据的曲线图。

[0026] 图 5 示出根据一个变型的气体控制组件的扩大截面图。

[0027] 图 6A-6B 描绘了气体分配器壳体内的图 5 的气体控制组件的示例性构型。

[0028] 图 7 是示出本文描述的气体分配器能够在温度变化的情况下维持相对恒定的气体流量的曲线图。

[0029] 图 8 描绘了根据一个变型的鼻件和流量限制孔口(气流出口)的扩大的截面图。

[0030] 图 9 示出根据一个变型的穿刺销组件和杆阀的扩大截面图。

[0031] 图 10 描绘了示例性气体控制组件的截面图。

[0032] 图 11 示出根据本发明的气体分配器致动器。

[0033] 图 12 描绘了根据另一变型的示例性鼻件的截面图。

具体实施方式

[0034] 本文描述了用于向鼻粘膜输送治疗气体的手持式低流量气体分配装置。所述装置可构造成控制输送的气体的压力和流量,并扩散气流,从而提高患者舒适度和依从性。气体流量典型地将被控制为预定或期望的流量,其不会过低(且因此对病症如过敏性鼻炎的症状的疗效低),也不会过高(且因此无法耐受)。治疗气体的流量基本上不受约束,因为它通过分配装置的鼻件扩散。

[0035] 所述装置通常包括用于接纳压缩气体气缸和气体控制组件的壳体。所述气体控制组件通常构造成包括用于控制从气缸释放的气体的压力的压力调节器和用于将气体的流量控制为期望或预定的流量的约束孔口。气体分配装置还可包括鼻件,该鼻件构造成用作降低分配的气体的刺鼻感的扩散和/或过滤元件。可从单个压缩气体气缸输送多份治疗气体,例如从 10 至 80 份或更多。在一些变型中,治疗气体的份数可在从 10 至 60 或 10 至 40 的范围内。

[0036] 如前文所述和下面进一步描述的,可通过由包括具有曲折路径的孔隙的多孔材料形成鼻件以使得气流随着它通过鼻件而扩散来实现降低的刺鼻感。鼻件典型地将降低分配的气体的刺痛感,同时仍提供与在未使用扩散元件的情况下相同的气体压力和流量。鼻件

的多孔材料还可充当用于经鼻件流入鼻腔内的气体的过滤器。考虑到治疗气流通过鼻件自动扩散,本文描述的气体分配装置不包括用于由患者操纵的流量调节部件,并且因此操作起来简单。在另一变型中,鼻件由可以激光钻削以形成穿过其中的孔或开口的材料形成。这里,孔尺寸和几何形状可被设定为预先选择的值,并且鼻件中的孔布置可以在预先选择的位置或呈特定图案提供。

[0037] 手持式低流量装置

[0038] 手持式低流量气体分配器通常包括具有远端和近端的壳体、壳体内容纳压缩治疗气体的气缸、联接到气缸以控制分配的气体的压力和流量的气体控制组件、以及构造成温和而有效地向鼻孔输送气体的位于壳体远端的扩散和过滤鼻件。一般而言,气体分配器包括:压缩气体气缸,其容纳 4 至 16 克或 7 至 16 克之间的液态和气态二氧化碳;穿刺机构,用于刺穿密封的气缸并允许压缩气体流入装置的控制/调节部(气体控制组件);开/关阀,其由用户手动操作以开始和停止气体流动。气体控制组件可包括用于将气缸压力下调至适于鼻内给送的舒适压力范围的压力调节元件和用于控制气体流量的约束孔口(气流出口)。

[0039] 本文描述的气体分配器可跨可预期所述装置会遭遇的温度范围(即,10°C 至 40°C)提供受控的流量。可认为最佳流量介于 0.20 与 1.00 标准升/分(SLPM)之间、0.35 到 0.65SLPM 之间或 0.40 与 0.60SLPM 之间。“剂量”可定义为输送到患者的气体的预定体积或质量。这可以通过控制气体流量和输送的总持续时间两者来实现。示例性剂量可包括以 0.50SLPM 分配治疗气体约 5 至约 90 秒之间、约 5 至约 20 秒之间或约 5 至约 10 秒之间。

[0040] 可通过将气体压力从 850psig(磅/平方英寸表压)(约 58atm)下调至约 14.7psig(磅/平方英寸表压)(1atm)并经具有精确尺寸的流量控制孔口(气流出口)分配下调压力后的气体来控制气体的流量。该方法可具有补偿手持式装置将遭遇的适度温度变化的优点。例如,二氧化碳在 22°C 下的标称气体压力 58atm 在 40°C 下可上升至 82atm 左右。相反,气缸压力在 10°C 下可下降至约 44atm。由于气体压力首先被下调至约 1atm,因此这些温度剧增不会明显改变分配的气体的流量,如图 7 所示。

[0041] 扩散和过滤鼻件

[0042] 本文描述的气体分配装置的基本上非阻塞性/非约束性的鼻件通常将被固定或可移除地(例如,通过卷边、焊接、摩擦配合、扣合或螺杆型机构等)连接到装置壳体的远端上。鼻件基本上是非阻塞性/非约束性的,因为它基本上不改变流经它的气体的流量。一般而言,治疗气体的流量在气体流经鼻件时减小量小于由约束孔口产生的期望或预定的流量的 1%。鼻件可具有任意合适的尺寸、形状和几何结构。例如,鼻件可呈圆形并朝其末端变细。在一些变型中,鼻件的高度可在从约 1cm 至约 2cm 的范围内。在一个变型中,该高度可为约 1.2cm。鼻件在其基部的宽度可在从约 0.5cm 至约 1cm 的范围内。在一些情形中,可以使用约 0.8cm 或约 0.9cm 的宽度。

[0043] 鼻件通常将包括限定出外表面和内表面的壁。所述壁可包含多孔材料,所述多孔材料包括但不限于烧结超高分子量聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯(PTFE)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、乙烯醋酸乙烯酯(EVA)、高密度聚乙烯(HDPE)、低密度聚乙烯(LDPE)、超低密度聚乙烯(VLDPE)、聚苯乙烯、聚碳酸酯(PC)和 PC/ABS 混合物、尼龙、聚醚砜以及它们的组合。在一个变型中,所述多孔材料为烧结超高分子量聚乙烯。烧结多孔塑料鼻件可包含连续贯

通的开孔结构,使得气体将从构件的所有表面放出。鼻件材料通常将是疏水的,这是大部分热塑性塑料的典型特性。如果需要的话,可以利用各种涂层或表面处理来增强疏水性。疏水性多孔塑料鼻件的一个益处可以是构件排斥鼻粘液粘附的能力。这在正治疗的病症(例如,过敏性鼻炎)很可能产生鼻塞的情况下尤为重要。还有一个益处是疏水性构件将更容易清洁并且变堵塞的趋势比亲水性结构低。可用来形成所述鼻件的其它合适的材料包括烧结金属,例如不锈钢、镍、钛、铜、铝和它们的合金。

[0044] 可通过调节一个或多个因素如内壁面的表面积、壁厚、所使用的材料的孔隙率和孔隙尺寸来操纵鼻件的扩散(和过滤)特性。例如,如果气体接触并流经内壁面的较大表面积,则可增强治疗气体的扩散。然而,如上所述,通过鼻件的气体流量与来自流量控制孔口的流量基本上相同(即,气体的流量在气体行经鼻件的材料时基本上不受约束)。

[0045] 可用于扩散和过滤流经鼻件的治疗气体的孔隙尺寸可在介于约 10 微米与约 100 微米之间、或约 15 微米与约 50 微米之间、或约 20 微米与约 28 微米之间的范围内。在一些变型中,多孔材料的孔隙尺寸为约 24 微米。多孔材料(在此为烧结超高分子量聚乙烯)的示例性照片在图 3 中示出。鼻件的材料中的孔隙的曲折性质也可提供扩散和过滤益处。制造鼻件的多孔材料的示例性方式在示例 1 中描述。尽管鼻件可以均匀地形成有贯通的孔隙,但它也可制造成具有不均匀地分布在鼻件中或形成在鼻件的分散区域内以更好地控制扩散方向的孔隙。例如,孔隙可分布成使得大量孔隙位于鼻件的侧壁(而不是末端)中,以实现治疗气体的放射状扩散(与经鼻件的末端集中扩散相反)。

[0046] 鼻件的壁厚也可调节或改变,以优化气体扩散,例如,辐射状扩散或经期望区域的扩散。例如,在一些区域内可使用较薄的壁以提供较低的气体流动阻力,而相反地,在其它区域内可使用较厚的壁以提供较大的流动阻力和因此较小的气体流量。在一些变型中,鼻件的侧壁比鼻件的端部或末端薄得多。在一个变型中,壁厚在从约 0.10 至约 0.35cm 或从约 0.15cm 至约 0.25cm 的范围内。在另一变型中,壁厚为约 0.17cm。在又一些变型中,采用具有变化的厚度的鼻件壁。

[0047] 具有气流呈放射状并扩散的鼻件的手持式低流量气体分配器可能是特别有益的。本专利申请的受让人进行的临床研究评估了经由扩散(例如以放射状方式扩散)其流的鼻件输送的二氧化碳是否比不扩散的鼻件(即,允许二氧化碳直接流入鼻腔内)更容易忍受(例如,刺痛感更弱)。数据表明,对鼻粘膜产生扩散流的鼻件导致的比刺痛比二氧化碳直接流动的鼻件弱。

[0048] 此外,使用本文描述的扩散和过滤鼻件执行的实验已证实鼻件不阻碍气体流动或影响气体压力。参照图 4,其中示出的曲线图表面过滤、扩散鼻件不约束气体流动。该曲线图反映了在三(3)种不同温度条件下具有扩散、过滤鼻件的手持式气体分配器与不带鼻件的气体分配器之间的对比数据:常温(RT)、40°C和 10°C。由于数据接近重叠,因此使用鼻件不会引起对流动的明显约束。同样,“不明显约束”是指,当通过所述鼻件时,气体的流量减小量小于预定或期望的流量的约 1%。

[0049] 替代地,鼻件可以由宽范围的材料形成并且激光钻削出任意合适的尺寸和几何结构的孔。所述孔也可呈任意合适的分布或图案激光钻削,只要所述分布或图案不明显约束经过其中的治疗气体的流动。例如,使用包括但不限于刚性热塑性塑料如 ABS、聚碳酸酯、尼龙、聚酯、液晶聚合物、PEEK、聚酰胺-酰亚胺、聚醚酰亚胺、聚醚砜、POM、聚砜、PVC、聚苯

乙烯和丙烯酸的材料,可通过注塑模制或加工来实现成型。一般而言,刚性热塑性塑料可以容易地激光钻削出具有在从约 50 微米至约 100 微米的范围内的尺寸的孔。然而,也可形成小于 50 微米或大于 100 微米的孔尺寸。此外,该钻削可以通过高精度和高速度的大批量规模制造来执行,从而使工艺在经济上可行并产生高品质和可重复的构件。参照图 12 的截面图,示例性鼻件 (800) 具有穿过鼻件侧壁 (804) 激光钻削出的多个孔 (802),以使来自鼻件 (800) 内部的治疗气体 (806) 沿箭头的方向通过和扩散。尽管在图 12 中示出每个侧壁中有三个孔,但可加工任意合适的数量和构型的孔。

[0050] 参照图 1A-1C,示出了示例性手持式低流量气体分配器。气体分配器 (100) 包括具有远端 (104) 和近端 (106) 的壳体 (102) 以及位于壳体 (102) 的远端 (104) 的鼻件 (108)。壳体 (102) 的长度可为约 12.5cm,或长度在约 7cm 至约 13cm 之间的范围内。在鼻件 (108) 上可设置有可移除的罩盖 (未示出)。尽管示出用于致动从设置在壳体 (102) 内的压缩气体气缸释放治疗气体的按钮 (110) (例如,用于开启和关闭分配器),但可设想其它致动模式。

[0051] 图 2 示出图 1 中的鼻件 (108) 的放大视图。这里,鼻件具有远端 (112) 和近端 (114)。远端 (112) 呈圆形并随着它从近端 (114) 延伸到远端 (112) 而稍微变细。然而,如上所述,鼻件可具有任意合适的构型。图 2A 的鼻件 (108) 沿着线 A-A 截取的截面图在图 2B 中示出。这里,鼻件的壁 (116) 被示出具有内表面 (118) 和外表面 (120)。鼻件的壁 (116) 限定出与装置的气流出口流体连通的腔室 (122)。同样,如果气体接触并流经内壁面的较大表面积,则可增强治疗气体的扩散。鼻件的近端 (124) 处的壁比鼻件的远端 (126) 处的壁薄。治疗气体的流量在治疗气体通过鼻件 (108) 时基本上不受约束。也可设想鼻件的其它合适的构型。

[0052] 在一些变型中,并且如图 8 所示,气体分配器 (400) 可沿箭头 (A) 的方向经流量控制孔口 (气流出口) (402) 并经多孔塑料扩散和过滤鼻件 (404) 排出低压气体。但如上所述,鼻件也可以由烧结金属制成。此外,并且如前面所述,较高的气体流量可以带来提高的患者疗效,但通常引起刺鼻感如刺痛和灼烧的增强。本文描述的装置的一个优点是,它们提供鼻孔中的气体输送的扩散辐射状图案,已发现该气体输送降低了不希望有的刺鼻感,特别是鼻刺痛。同样,通过由包括具有曲折路径的孔隙的材料形成鼻件以使得气流随着它通过鼻件而扩散来实现降低的刺痛感。鼻件典型地将降低分配的气体的刺痛感,同时仍提供与在未使用扩散元件的情况下相同的气体压力和流量。鼻件的多孔材料还可充当用于经鼻件流入鼻腔内的气体的过滤器。

[0053] 气体控制组件

[0054] 本文描述的手持式低流量气体分配装置中包括的气体控制组件控制从气缸释放的治疗气体的压力和流量。所述装置的一些变型包括气体控制组件,该气体控制组件具有以单一、紧凑和低成本的设计布置,其调节、例如下调源气体的压力,经由开/关阀提供气体输送的启动和停止,并精确地控制气体的流量,这些动作全部在单个单元中完成。

[0055] 该气体控制组件通常设计成联接到高压气缸,例如微型、一次性的加压二氧化碳气缸,经由穿刺销和密封部件 (O 形环) 启动气体从气缸流动,并提供对启动装置 (开/关阀) 的气体输送。单一、低成本的组件中的构件因而可提供接近源气缸的装置,选择性地启动或停止气体的流动,控制气体从高源压力 (例如,850psig 标称压力) 到低输送压力 (例

如,14.7psig) 的输送,并且将气体的流量控制在期望水平(例如,0.50SLPM)。气体控制组件可构成将治疗气体的流量控制或调节为约 0.30SLPM 至约 0.70SLPM 之间。气体控制组件的一些变型可将治疗气体的流量控制或调节为约 0.40SLPM 至约 0.60SLPM 之间。

[0056] 气缸可以是常规型微型气缸,其容纳治疗气体,例如 4 克与 16 克之间或 7 克与 16 克之间的加压二氧化碳。在常温(21℃)和约 75%的液体充填体积下的内部压力为约 850psi(58atm)。气体的内部压力将随着温度升高和降低而分别升高或降低,并且将在 40℃ 下的约 1200psi(82atm)与 10℃ 下的 650psi(44atm)之间变化。气缸可由低碳钢构成并且能够耐受超过 50MPa(490atm)的压力。气缸可包含可刺穿的密封罩帽或金属隔膜,并且气缸可具有螺纹或非螺纹的颈部。此类气缸可从诸如 iSi GmbH、Liss、Leland 有限公司、Nippon Tansan Gas 有限公司等公司买到。

[0057] 在一些变型中,气体控制组件可如图 5 所示构造成。图中,气体控制组件(200)设置有提供从压缩气体气缸(未示出)接近治疗气体的穿刺组件(202)。流量调节螺杆(204)、压力调节隔膜(206)和限制孔口(气流出口)(208)的组合下调源气体的压力并精确地控制气体的流量,这些动作全部在单个单元中完成。也可包括可以例如由按钮致动的杆阀组件(210)以启动气体从气缸流动。气体控制组件(302)可与压缩气体气缸(304)对齐(图 6A)或与压缩气体气缸(304)偏离(图 6B 和图 5)地设置在气体分配器中。

[0058] 如图 9 中更详细所示,穿刺机构(500)可包括穿透销或针(502),其刺穿气缸罩帽并允许气体以流量不受约束的方式流动。此类穿刺销布置结构是众所周知的且广泛用于本行业中,并且可包括任意数量的合适的销布置结构,带或不带诸如烧结熔块的后续过滤元件。中空钢质穿刺销是常用的示例。这里,穿刺销可穿透气缸罩帽并保留在罩帽中的适当位置,同时允许气体流经销。应该理解的是,该穿刺机构布置结构并非用来调节气体流动。此外,应该理解的是,本文描述的气体分配器不使用穿刺销来切断气流。相反,针对该目的通常使用杆阀机构(504)。例如,分配的气体经穿刺机构(500)流入杆阀机构(504),杆阀机构(504)要么允许气体继续流到压力调节元件(即,在打开位置),要么完全切断气流(即,关闭位置)。杆阀(504)可由用户手动操作以开始或停止气体流动。杆阀机构的一些变型采用球型杆阀,其中常闭球抵靠 O 形环密封,从而阻止气体流动。这里,球可装有弹簧,这致使它通常是关闭的(即,压靠在 O 形环上以形成气密密封)。为了开始气体流动,用户例如通过按压按钮来致动,所述按钮又将销推靠在球上,从而使球从 O 形环移位并允许气体流经 O 形环并在装置中向下游流动。杆阀机构通常属于简单而紧凑的设计,使用很小的构件来减小夹带的气体体积。这样一来,可使气体在球和整个机构上施加的压力最小化。球直径例如可为约 0.2cm(约 0.079")。通过对球施加 850psig 的标称气体压力,施加至球的合力为 1.3 磅。因此,迫使球离开 O 形环所需的启动力为 1.3 磅加由回位弹簧施加的力。本文描述的气体分配装置采用具有约 2 磅的力的弹簧。结果,用户必须施加约 3.3 磅(1.5kgf)的手动力以开始气体流动。用户释放开/关按钮使球由于对球施加的弹力和施加在球表面上的气体压力两者而返回其常闭位置。该杆阀机构,比如穿刺机构,不约束气体的流量或压力。

[0059] 当杆阀机构打开时,气体可流到气体控制组件,其中气体压力从约 850psig 或 58atm 的标称气缸压力下调至约 14.7psig 或 1atm。气体控制组件包括相当精确地控制流出气体的压力的单级、隔膜型的压力调节器。来自调节器的输出压力可在制造期间经由调节螺杆预设为任意期望的压力。在本文描述的气体分配装置中,该元件(气体控制组件)

可以是高度小型化和紧凑的,具有约 22mm 的直径和约 15mm 的总高度。

[0060] 参照图 10,手持装置(600)的流量和压力控制方面可归因于包括气体控制组件(602)。气体控制组件(602)可包括两个构件——压力调节器(604)和流量控制孔(气流出口)(606)。这两个构件通常可联合工作以获得期望(或预定)的气体流量——通过给定孔口的处于给定压力下的气体典型地将以受控流量流动。

[0061] 示例性压力调节器(如图 5 所示)可包括联合工作以调节输出压力的三个构件。第一构件可以是具有调节阀(214)的压力调节器(212)。调节阀(214)可包括小弹簧(216)、球(218)和密封 O 形环(220)。该阀的功能可与所述装置中的开/关阀相似;当球(218)与密封 O 形环(220)接触时,不允许气体从调节器的入口侧到达调节器的压力腔室。阀机构(214)可经由隔膜销(222)与隔膜(206)机械地连结。

[0062] 第二构件可以是隔膜(206)和隔膜销组件。隔膜可包括软弹性波纹管,其例如由邵氏硬度 A 在从约 40 至 90 或从约 50 至 80 的范围内的有机硅材料形成。隔膜(206)可用于开发将被加压至期望压力的腔室区域,并允许隔膜销(222)的不受阻的轴向移动。隔膜销(222)可用于将隔膜(206)的该轴向运动转移到调节阀(214)。

[0063] 第三构件可以是调节弹簧(224)和调节螺杆(204)。该弹簧(224)通常向隔膜(206)施力,以抵消调节器腔室内部的气体压力引起的对向力。弹簧(224)所施加的力可由调节螺杆(204)调节。随后,弹簧(224)施加的负荷越高,调节器腔室抵消该力并关闭阀(214)所需的力就越大。

[0064] 在一些变型中,这三个构件以如下方式联合工作。当所述装置未启动(开/关阀关闭)时,调节弹簧(224)产生的力推压隔膜(206),隔膜(206)又经由隔膜销(222)推压球(218),随后保持气流路径开启。一旦装置启动,气体便将经调节阀(214)流入隔膜腔室。随着隔膜腔室加压,它将开始对弹簧(224)施加反力,从而允许隔膜销(222)移动离开调节阀(214),这又允许阀关闭。由于关闭阀所需的行程长度是恒定的,因此弹簧在给定的设定施加的力的大小也将是恒定的。这又意味着关闭阀(214)所需的压力也将是恒定的。因而,可以通过经由调节螺杆(204)施加至弹簧(224)的预置载荷量来非常精确地控制调节器压力。

[0065] 如上所述,气体控制组件可包括流量限制孔口(气流出口)。流量限制孔口可用于控制流量。流量限制孔口可构造成具有在从约 0.015cm(0.006 英寸)至约 0.025cm(0.010 英寸)的范围内的直径。在一些变型中,流量限制孔口的直径为约 0.020cm(0.008 英寸)。随着调节器中的压力升高,经过流量限制孔口的气体的流量也增大。相反,如果调节器内的压力降低,则经过流量限制孔口的气体的流量将降低。鉴于这些原理,可以通过经由例如调节螺杆调节调节器压力来建立精确受控的流量。

[0066] 由本文描述的手持装置分配的治疗气体可以是二氧化碳、一氧化氮、氧气、氦气和它们的组合。治疗气体可包含基本上纯的二氧化碳或其它纯的治疗气体。“基本上纯的”是指二氧化碳或其它治疗气体未明显存在其它气体,即气体的总体积将包括至少 50%二氧化碳、优选至少 70%二氧化碳且更优选地 95%以上二氧化碳。

[0067] 在另一些变型中,可从分配装置随同治疗气体输送生理或生物学上活性的成分(例如药品)、盐水等。在一些变型中,将二氧化碳和盐水的组合分配到鼻粘膜。

[0068] 然而,在另一些变型中,二氧化碳或其它治疗气体可存在于明显存在的载体中,

即,二氧化碳的总体积将包括至少 6%二氧化碳,优选至少 30%二氧化碳,且更优选 49%二氧化碳。载体可以是惰性的或生物学上活性的。示例性惰性载持气体包括氮气、空气、氧气、卤代烃等。

[0069] 气体分配装置的替代变型可加入 555 计时器 IC 和蜂鸣器(例如压电元件),其从开/关按钮被按压时开始倒计时并在预定时长(例如,10 或 20 秒)之后发出蜂鸣声。有声蜂鸣可提醒用户停止分配。计时器和蜂鸣器可集成在包含纽扣电池的单块微型 PC 板上。板载计时器将方便用户,使得他们不必借助手表或钟来监视分配时长。

[0070] 气体分配装置的又一变型包括致动装置,其在分配时间结束时自动接通和切断气体流动。在该变型中,可对所述单元增加一机构,使得通过用户单次按压开/关按钮开始整个分配序列。在按压该按钮之后,所述单元在预定时间自动分配气体,然后自动切断。实现这一点的一种方式是使用诸如下面在图 11 中示出的镍钛合金线致动器(700)。

[0071] 方法

[0072] 本文还描述了用于向鼻粘膜输送治疗气体的方法。一般而言,该方法包括以下步骤:将手持式低流量气体分配器的鼻件插入鼻腔,所述鼻件具有壁,所述壁包括具有孔隙尺寸的多孔材料;通过致动启动机构而从压缩气体气缸产生治疗气流;以及使治疗气流随着它通过鼻件壁的多孔材料而扩散。气体分配器通常包括气体控制组件,该气体控制组件具有压力调节器和气流出口。从气缸释放的治疗气体的压力可由压力调节器控制(例如,调节成下调所述压力)。气体的流量可由流量限制孔口(气流出口)控制。所述治疗气体也可随着它行经鼻件而呈放射状扩散。治疗气体的过滤(例如,在制造过程中沉淀在装置中的粒子)也可在气体通过鼻件时发生。当流经鼻件时,治疗气体的流量可以基本上不受它约束。例如,流经鼻件的气体的流量减小量小于由约束孔口产生的期望或预定的气体流量的约 1%。

[0073] 本文还描述了用于使用所述手持式低流量气体分配装置来以受控和固定的流量输送治疗气体如二氧化碳的方法。一般而言,所述用于向鼻粘膜输送治疗气体的方法包括:将手持式低流量气体分配器的鼻件插入鼻腔内,其中所述鼻件具有壁,所述壁包含具有孔隙尺寸的多孔材料;通过致动启动机构而从压缩气体气缸产生治疗气流;利用气流出口(例如,约束孔口)调节从所述压缩气体气缸释放的治疗气体的压力(例如,下调压力)并控制其流量;以及使所述治疗气流随着它通过所述鼻件壁的多孔材料而扩散。可利用具有调节阀、隔膜和隔膜销组件的压力调节器来完成调节气体压力的步骤。扩散治疗气流的步骤通常将降低患者感觉到的鼻粘膜的刺痛感。治疗气体的扩散可采用任意合适的方式来调节或定制,以降低气体输送期间鼻粘膜的刺痛。例如,治疗气体可呈放射状图案或通过所述鼻件的可选区域扩散。然而,如上所述,鼻件基本上不约束气体的流量。所述方法还可包括在所述治疗气流通过所述鼻件壁的多孔材料时过滤所述治疗气流。还描述了用于使用治疗气体治疗诸如头痛(例如,偏头痛、丛集性头痛、紧张性头痛等)、过敏(例如,过敏性鼻炎)、哮喘和神经紊乱的病症的方法。

[0074] 替代地,用于向鼻粘膜输送治疗气体的方法可包括以下步骤:将手持式气体分配器的鼻件插入鼻腔内,所述鼻件具有壁,所述壁包含具有孔隙尺寸的多孔材料,并且所述气体分配器包括气体控制组件,所述气体控制组件具有压力调节器和约束孔口;通过致动启动机构来从压缩气体气缸产生高压治疗气流;降低所述治疗气体的压力;将减压后的治疗

气体的通向所述鼻件的流量控制为预定流量；以所述预定流量将减压后的治疗气体供给到所述鼻件；以及使所述减压后的治疗气流随着它通过所述鼻件壁的多孔材料而扩散。

[0075] 一些用于向患者的鼻粘膜输送治疗气体的方法包括：将手持式低流量气体分配器的鼻件插入鼻腔内，所述鼻件具有壁，所述壁包含具有孔隙尺寸的多孔材料，并且所述气体分配器包括气体控制组件，所述气体控制组件具有压力调节器和约束孔口（气流出口）；通过致动启动机构而从压缩气体气缸产生治疗气流；利用所述压力调节器降低所述产生的治疗气流的压力；利用所述约束孔口来将减压后的治疗气体通向所述鼻件的流量控制为期望流量；以降低后的压力和所述期望流量向所述鼻件供给治疗气体；以及使所述治疗气流随着它通过所述鼻件壁的多孔材料而扩散，以基本上以所述期望流量向患者的鼻粘膜输送所述治疗气体。

[0076] 所述治疗气体也可用于治疗患者过敏的方法中，所述方法包括以下步骤：将手持式气体分配器的鼻件插入患者的鼻腔内，所述鼻件具有包含多孔材料的壁；以及在所述分配器内：产生高压治疗气流；降低所述产生的高压治疗气流的压力；将减压后的治疗气体通向分配器鼻件的流量控制为期望流量；以所述期望流量向所述鼻件供给减压后的治疗气体；和使所述治疗气流随着它通过所述鼻件壁的多孔材料而扩散，以基本上以所述期望流量向患者的鼻粘膜输送所述治疗气体。所述期望流量可在介于 0.20 到 1.00 标准升 / 分 (SLPM) 之间、0.35 到 0.65SLPM 之间或 0.40 到 0.60SLPM 之间的范围内。使用治疗气体来治疗患者过敏的方法可包括：将手持式气体分配器的鼻件插入患者的鼻腔内，所述鼻件具有包含多孔材料的壁；以及在所述分配器内：产生高压治疗气流；降低所述产生的高压治疗气流的压力；将减压后的治疗气体的通向分配器鼻件的流量控制为期望流量；以所述期望流量将减压后的治疗气体供给到所述鼻件；以及使所述治疗气流随着它通过所述鼻件壁的多孔材料而扩散，以基本上以所述期望流量向患者的鼻粘膜输送所述治疗气体。这里，可利用具有调节阀、隔膜和隔膜销组件的压力调节器来完成调节气体压力（例如，降低气体压力）的步骤。扩散治疗气流的步骤通常将降低患者感觉到的鼻粘膜的刺痛感。治疗气体的扩散可采用任意合适的方式来调节或定制，以降低气体输送期间鼻粘膜的刺痛。例如，治疗气体可呈放射状图案或通过所述鼻件的可选区域扩散。然而，如上所述，鼻件基本上不约束气体的流量。所述方法还可包括在所述治疗气流通过所述鼻件壁的多孔材料时过滤所述治疗气流。

[0077] 本文还描述了组装用于经由组装在分配器气体出口上的扩散和过滤鼻件在鼻内向患者输送治疗气体的手持式低流量气体分配器的方法。在所述方法中，所述分配器通常可包括气体控制组件，所述气体控制组件包括用于降低向其供给的气体的压力的压力调节器和用于通过所述压力调节器来控制向其供给的减压后的的气体的流量的约束孔口。这里，所述方法包括包括以下相继的步骤：调节所述压力调节器，以在所述鼻件未组装到其上时以期望的输送压力和流量向所述分配器出口提供气体；以及将所述鼻件组装到所述分配器气体出口上，以使气体能够经由组装好的鼻件以所述期望的输送压力和流量在鼻内向患者输送。因而，组装用于经由组装到分配器气体出口上的扩散和过滤鼻件在鼻内向患者输送治疗气体的手持式低流量气体分配器的方法——所述分配器具有气体控制组件，所述气体控制组件包括用于降低向其供给的气体的压力的压力调节器和用于通过所述压力调节器控制向其供给的减压后的的气体的流量的约束孔口——可包括以下相继的步骤：调节所述压

力调节器,以在所述鼻件未组装到其上时以期望的输送压力和流量向所述分配器出口提供气体;以及将所述鼻件组装到所述分配器气体出口上,以使气体能够经由组装好的鼻件基本上以所述期望的输送压力和流量在鼻内向患者输送。考虑到组装方式允许将气体流量控制为期望流量,根据这些方法的组件可能是有用的,并且由于气体通过鼻件以期望的流量自动扩散,因此本文描述的气体分配装置不包括或需要用于由患者操纵的调节部件,因此操作起来简单。

[0078] 所述方法通常还包括向患者输送二氧化碳和其它气体以缓解与头痛(例如,偏头痛、紧张性头痛、丛集性头痛等)、下巴疼痛、面部疼痛(例如,三叉神经痛)、过敏(例如,鼻炎和结膜炎)、哮喘、神经紊乱(例如,癫痫、帕金森氏症)和其它常见疾病相关的症状。

[0079] 本文描述的手持装置使用起来简单并使用治疗气体来浸渍或浸泡患者鼻腔的黏膜,所述治疗气体产生治疗效果/缓解症状,同时降低患者常常经历的刺鼻感(例如,刺痛)。示例性治疗气体为二氧化碳,但也可使用其它气体如一氧化氮、氧气、气态酸的等含碳(isocapnic)混合物、氦气等。治疗气体可以呈基本上纯的形式使用,不包含稀释治疗气体或具有其它生物活性的其它气体、活性剂或其它物质。然而,在另一些情形中,治疗气体可与其它物质组合。例如,治疗气体可与其它气体如惰性载持气体、活性气体、用于形成气溶胶的固体、用于形成气溶胶或喷雾的液滴(例如,气体可与盐水结合)、粉末等结合,以加强(增强)它们的效果。相反地,这些与治疗气体结合的剂可以加强治疗气体的效果。在这些情形中,治疗气体和混合物除缓解伴随普通疾病的症状外还可具有生物活性。然而,在所有情形中,二氧化碳或其它原理治疗气体将以引起正被治疗的症状的减轻或消除的量和时间进程输送。

[0080] 治疗气体通过在限制患者吸入治疗气体的同时将治疗气体注入鼻腔内来提供期望的症状缓解。由此可以使用体积较低的二氧化碳或其它治疗气体来实现期望的治疗效果。此外,基本上从肺部排出允许使用高(不宜长期吸入)浓度的治疗气体,其纯度基本上接近100%,这对于经由鼻粘膜实现最大治疗效果而言是必要的。此外,不宜长期吸入的惰性载持气体与一氧化氮的混合物的鼻部注入允许一氧化氮直接输送到被治疗的粘膜而不会发生一氧化氮的氧化,在载持气体为可长期吸入的一氧化氮与空气或氧气的混合物的情况下将发生所述氧化。

[0081] 在轻微头痛、鼻炎或类似症状的情况下,在短至一秒的时间内输送低至一立方厘米(cc)的总二氧化碳体积可实现充分的症状缓解。当然,对于更严重的症状,例如与偏头痛相关的症状,二氧化碳的总治疗体积和治疗时间可以更大。

[0082] 治疗步骤可以作为单次注入或多次注入发生。任意特定注入步骤的长度可尤其取决于期望的输送剂量,或患者正经历的缓解程度,即,患者可继续和/或重复注入,直至实现缓解。单次注入步骤的执行时间通常对于鼻炎缓解在从约1秒至约20秒的范围内,而对于头痛缓解在从约1秒至约60秒的范围内,并且更常见地,对于鼻炎在从约2秒至约15秒的范围内,而对于头痛在从约10秒至约30秒的范围内。注入步骤可重复一次、两次、三次、四次或更多次,以实现期望的总治疗时间。

[0083] 示例

[0084] 示例1:制造示例性扩散和过滤鼻件的方法

[0085] 可通过烧结本文描述的聚合物材料之一以形成多孔塑料部件来制造扩散和过滤鼻

件。烧结是用来由热塑性粉末或球丸（尤其是微丸）制造多孔构件的制造工艺。在大部分烧结工艺中，粉末状材料被保持在模中，然后加热至低于熔点的温度。粉末或球丸粒子中的原子在各粒子间界面处跨粒子的边界扩散，从而在接触点将粒子熔合在一起，但在“间隙”中留下气隙。结果是具有精确控制的孔隙尺寸和孔隙容积的粘连开孔结构。典型的孔隙尺寸可处于 5 至 500 微米的范围内。

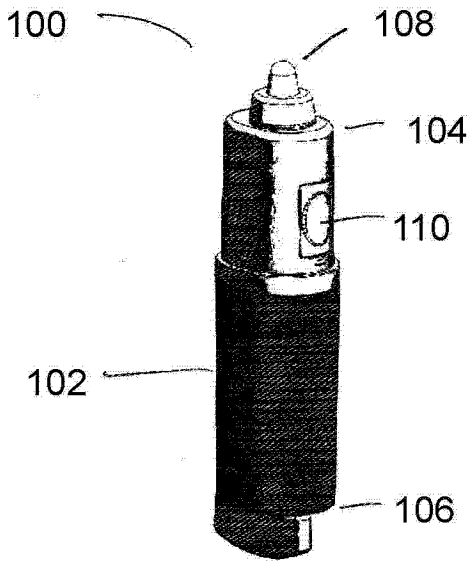


图 1A

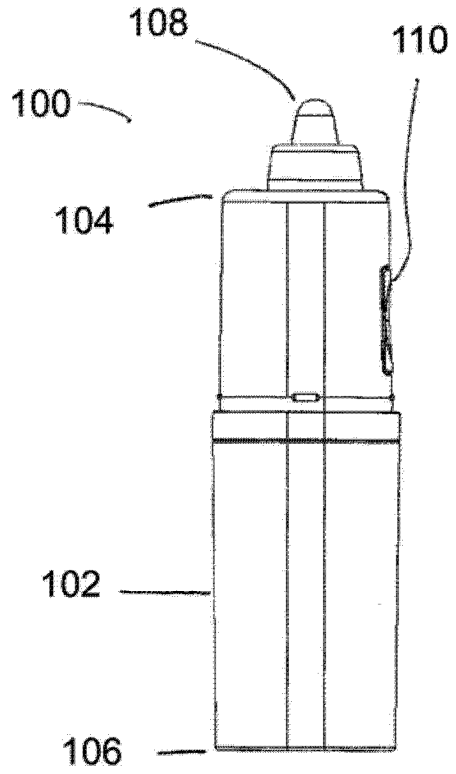


图 1B

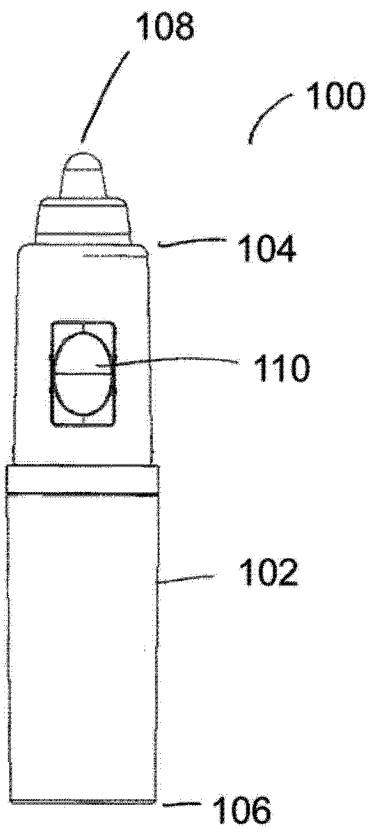


图 1C

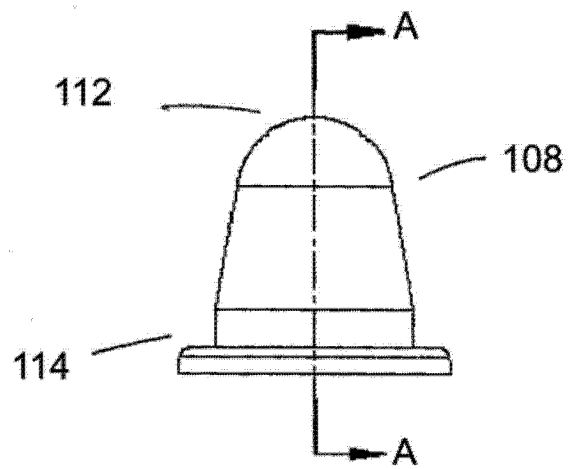
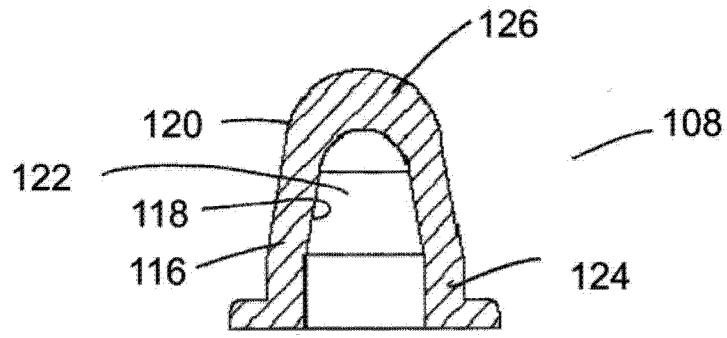


图 2A



截面 A-A

图 2B

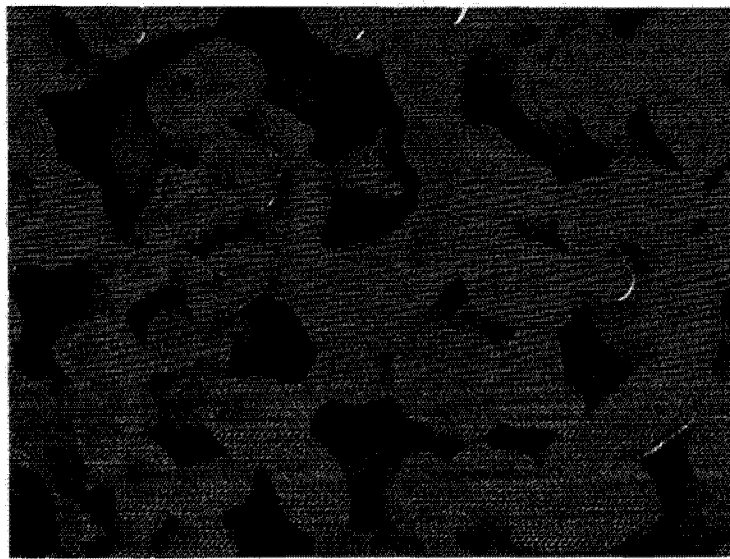


图 3

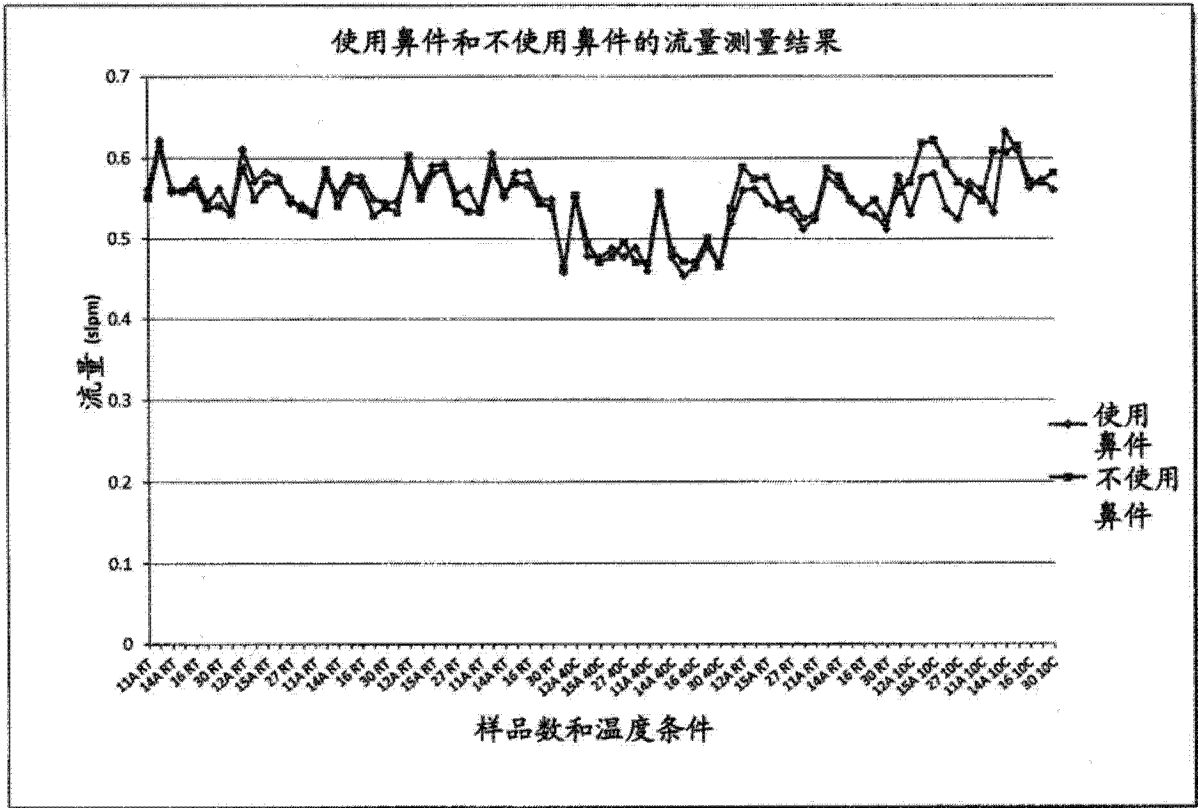


图 4

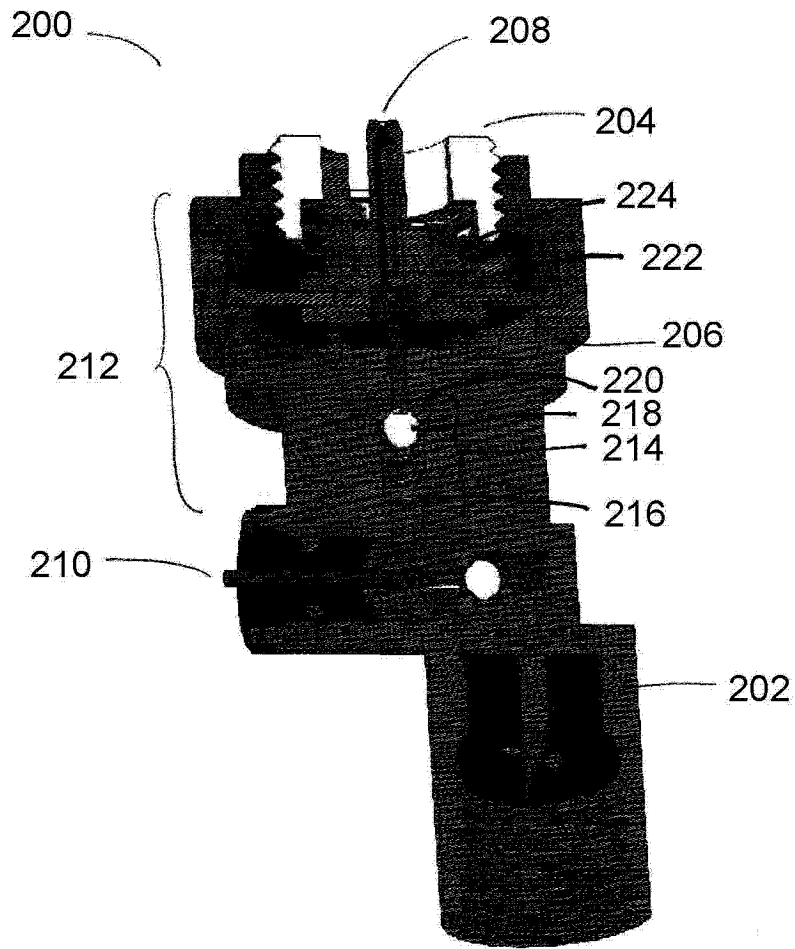


图 5

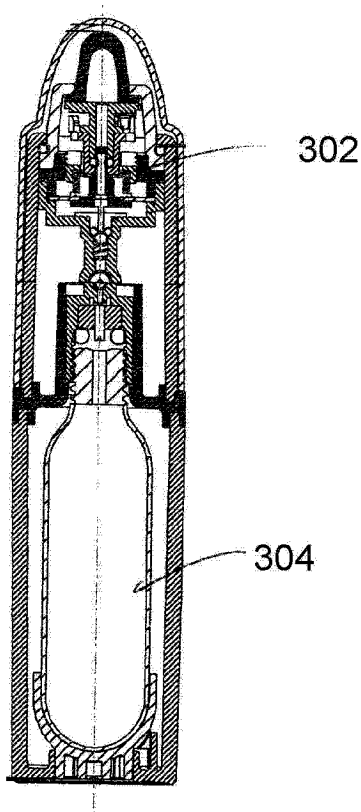


图 6A

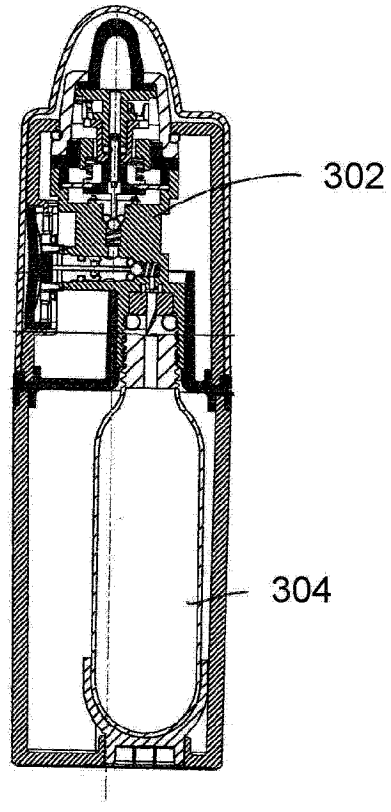


图 6B

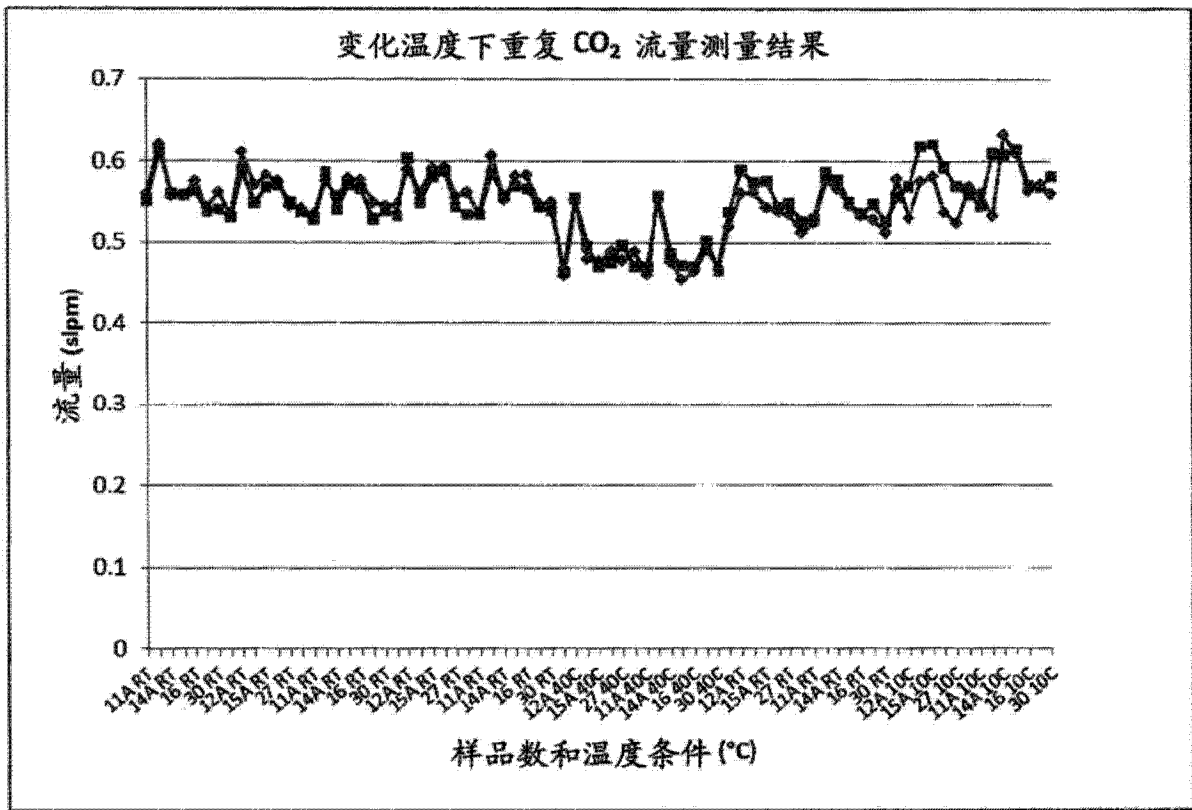


图 7

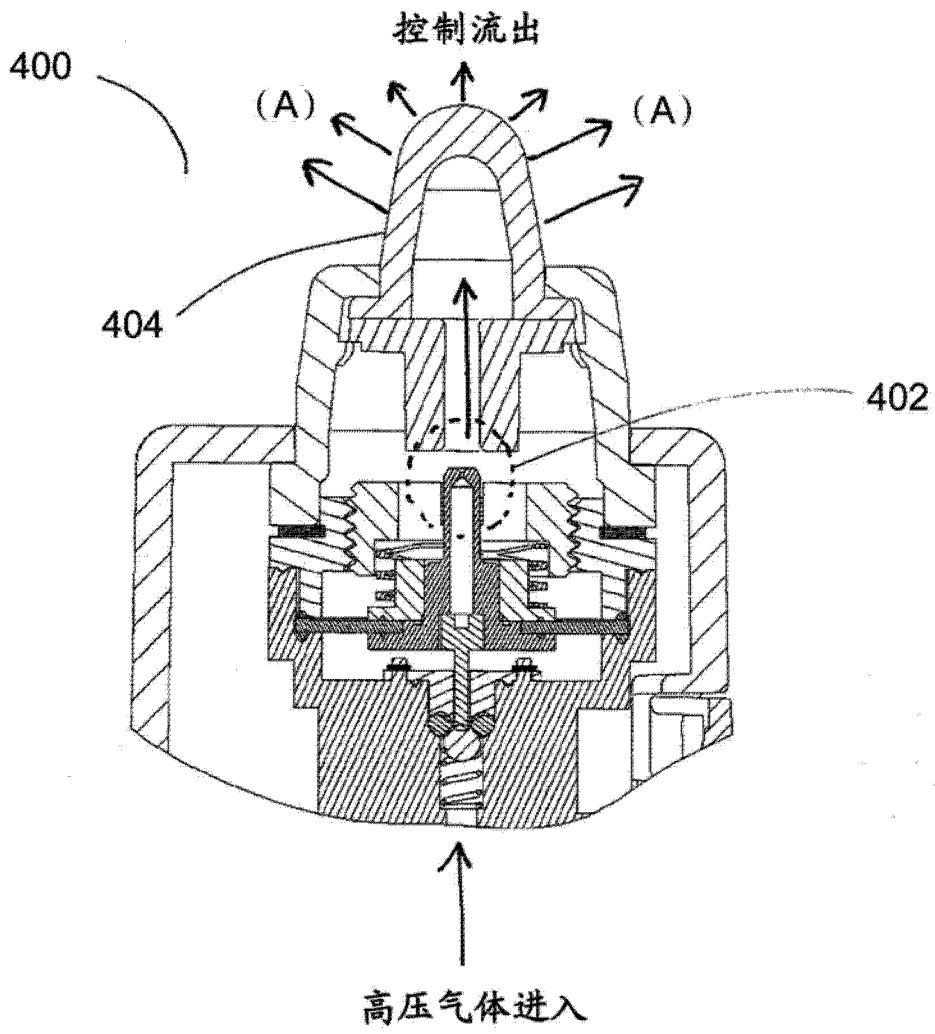


图 8

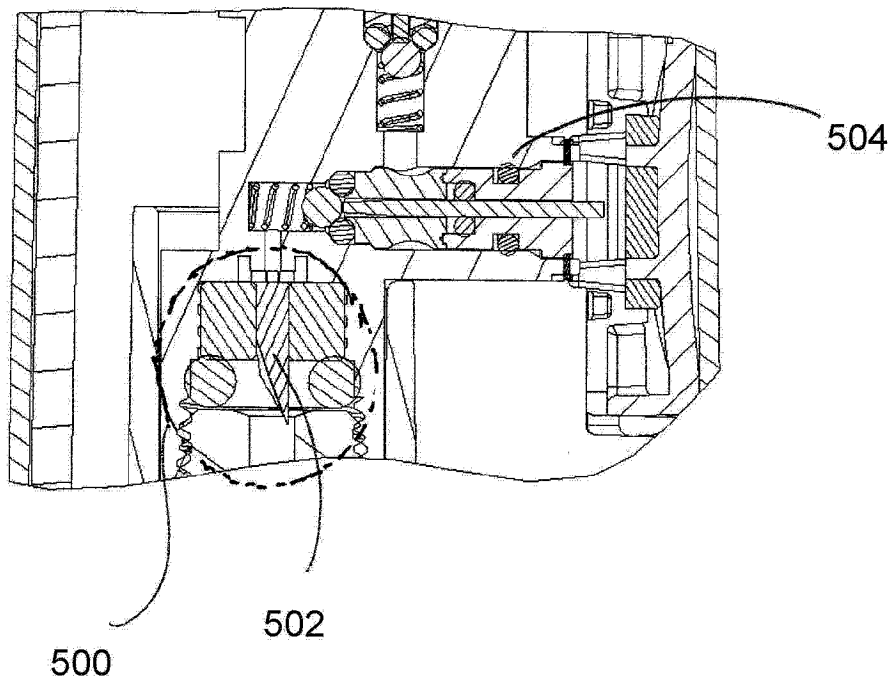


图 9

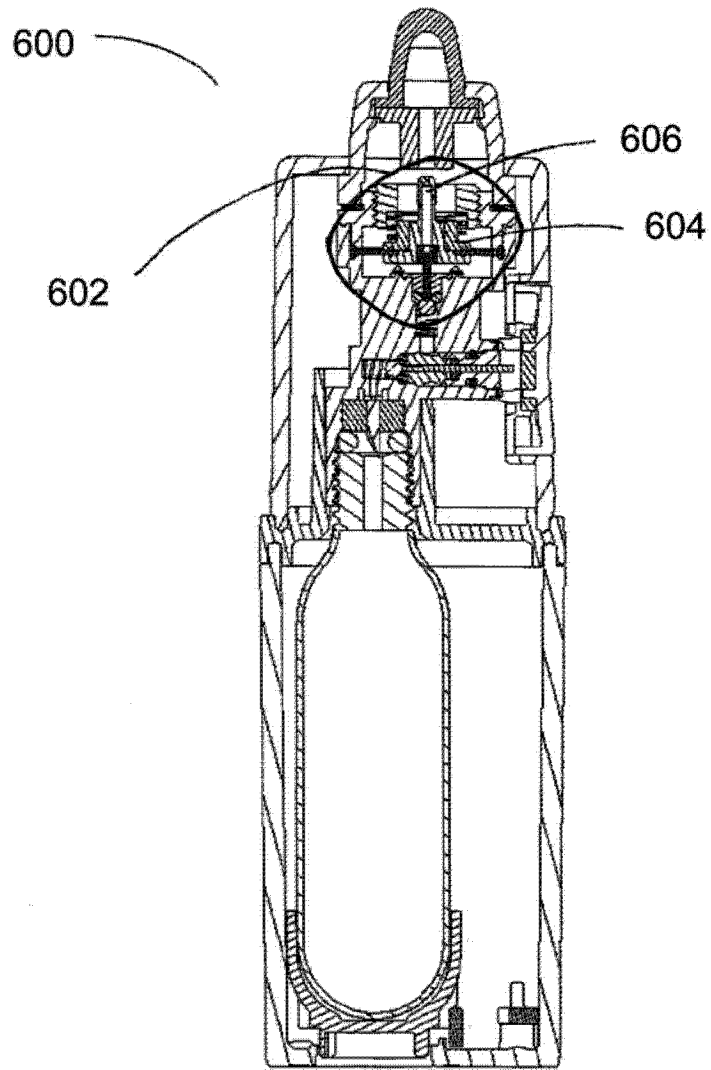


图 10

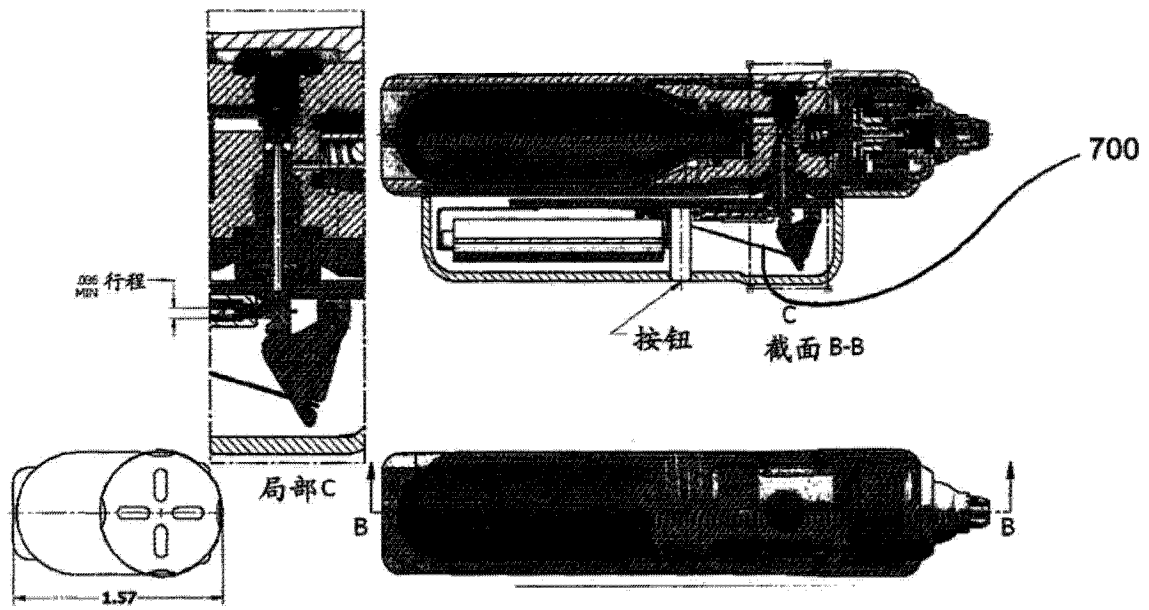


图 11

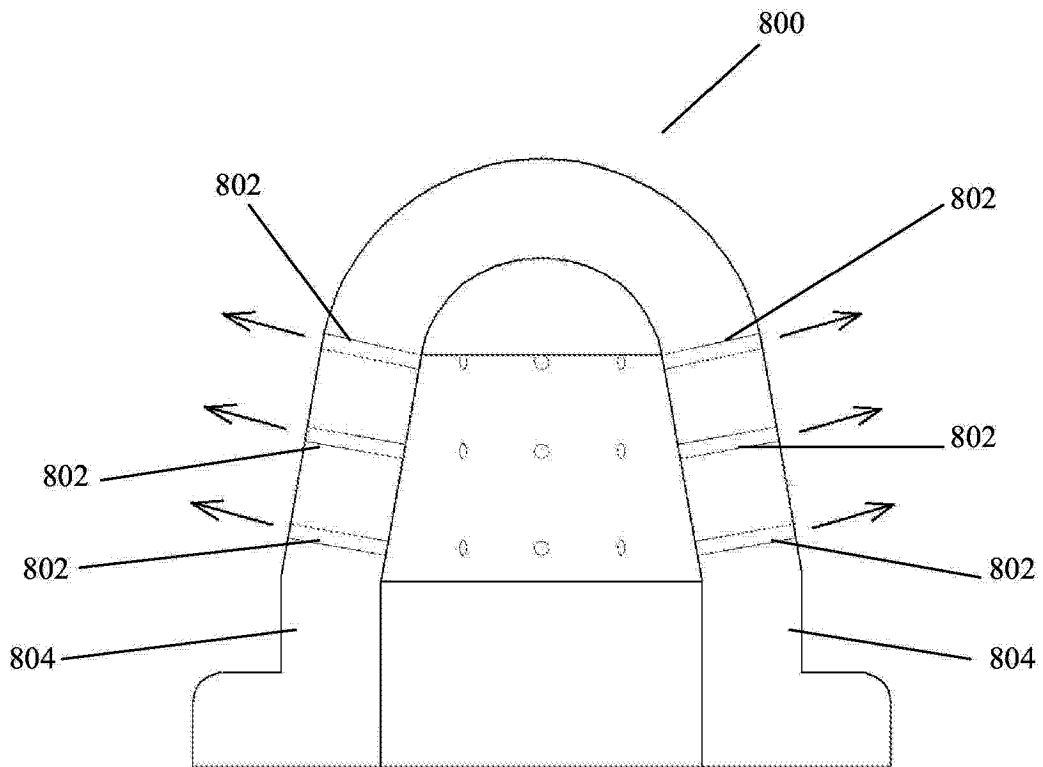


图 12