



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103140253 B

(45) 授权公告日 2016.03.30

(21) 申请号 201180047696.8

A61M 11/02(2006.01)

(22) 申请日 2011.10.04

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

12/898,265 2010.10.05 US

CN 101588833 A, 2009.11.25, 说明书第2页第4段-第4页第1段, 第5页最后1段-第14页第2段、附图1, 2A, 2B, 4A-4C, 8A.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013.04.01

CN 101678188 A, 2010.03.24, 说明书第[0045]-[0066]段、附图8-10.

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/054787 2011.10.04

WO 2009/078805 A1, 2009.06.25, 全文.

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/047903 EN 2012.04.12

CN 101365508 A, 2009.02.11, 全文.

CN 101370548 A, 2009.02.18, 全文.

US 2009/0165799 A1, 2009.07.02, 全文.

CN 101541288 A, 2009.09.23, 全文.

(73) 专利权人 康尔福盛 207 公司

地址 美国加利福尼亚州

审查员 陈婧

(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 宋丹氢 张天舒

(51) Int. Cl.

A61M 16/00(2006.01)

A61M 15/08(2006.01)

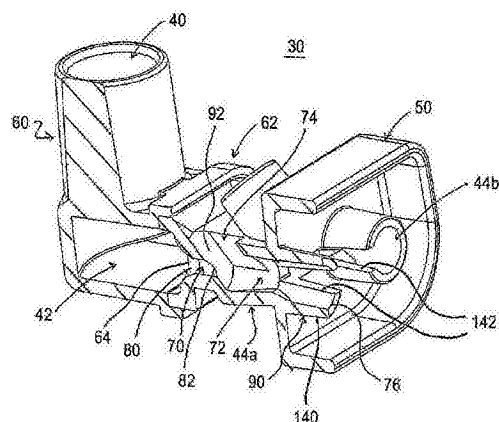
权利要求书4页 说明书14页 附图10页

(54) 发明名称

非介入式呼吸辅助装置

(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. 一种鼻塞式持续气道正压装置,其用于在 CPAP 系统中使用以辅助患者呼吸,所述装置包括:

发生器本体,其形成有:

入口,其用于与加压气体源流体连接,

腔室,其与所述入口流体连接,

第一流路和第二流路,其与所述腔室流体连接,

所述第一流路和第二流路的每一个包括:

喷嘴,其限定有入口端和出口端,所述入口端与所述腔室流体连接,以及,所述出口端具有的直径小于所述入口端的直径,

通道,其限定有:

喷嘴侧,其与所述喷嘴的所述出口端流体连接,

患者侧,其与所述喷嘴侧相对,用于将气体引向患者鼻孔或引导来自患者鼻孔的气体,

第一斜面区域,其位于所述喷嘴侧与所述患者侧之间,所述第一斜面区域朝向所述患者侧在直径上逐渐减小,

第二斜面区域,其位于所述第一斜面区域与所述患者侧之间,所述第二斜面区域朝向所述患者侧在直径上扩张,

开口,在位于所述喷嘴侧和所述患者侧之间的位置处,所述开口与所述通道流体连接,所述开口与所述第一斜面区域上方有角度地对齐,

其中,所述喷嘴在所述腔室中产生得自加压气体的喷射气流,所述喷射气流被传送至所述通道并能够向所述开口转向,以及

与所述通道的所述患者侧流体连接的患者接口件。

2. 根据权利要求 1 所述的装置,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,对应的所述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对应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。

3. 根据权利要求 2 所述的装置,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。

4. 根据权利要求 3 所述的装置,其中,所述第一斜面区域的斜度小于所述第二斜面区域的斜度。

5. 根据权利要求 2 所述的装置,其中,相对于从所述喷嘴侧向所述患者侧的方向,所述下壁面沿所述第一斜面区域呈斜坡,并沿所述第二斜面区域下降。

6. 根据权利要求 2 所述的装置,其中,所述第二斜面区域构造为将来自所述患者侧的呼出气流向上朝所述喷射气流引导。

7. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述发生器本体构造为建立:

在呼吸的吸气阶段中的吸气流动模式,所述吸气流动模式包括,气体从所述腔室、沿所述第一流路和第二流路的每一个、并到达各所述通道的所述患者侧;以及

在呼吸的呼气阶段中的呼气流动模式,所述呼气流动模式包括,气体从各所述通道的所述患者侧流出、并到达对应开口,包括所述喷射气流朝所述对应开口的转向。

8. 根据权利要求 7 所述的装置,其中,所述呼气流动模式进一步包括,通过所述第二斜面区域,使自所述患者侧流出的气体朝向所述开口偏转。

9. 根据权利要求 8 所述的装置,其中,作为所述呼气流动模式的一部分而引向所述口的气流,使得所述喷射气流向所述开口转向。

10. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述发生器本体构造为,以不大于 110 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 20 厘米水柱的持续气道正压等级。

11. 根据权利要求 10 所述的装置,其中,所述 20 厘米水柱的持续气道正压等级由所述发生器本体以不大于 60 厘米水柱的驱动压力建立。

12. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述发生器本体构造为,以不大于 25 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 5 厘米水柱的持续气道正压等级。

13. 根据权利要求 12 所述的装置,其中,所述 5 厘米水柱的持续气道正压等级由所述发生器本体以不大于 18 厘米水柱的驱动压力建立。

14. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述发生器本体构造为,对于 9mL 潮气量的患者,以不大于 25 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 5 厘米水柱的持续气道正压等级和不大于 140mJ/L 的总加呼吸功。

15. 根据权利要求 14 所述的装置,其中,所述驱动压力不大于 18 厘米水柱。

16. 根据权利要求 14 所述的装置,其中,对于 9mL 潮气量的患者,所述总加呼吸功不大于 80mJ/L。

17. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述发生器本体构造为,对于 24mL 潮气量的患者,以不大于 25 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 5 厘米水柱的持续气道正压等级和不大于 200mJ/L 的总加呼吸功。

18. 根据权利要求 17 所述的装置,其中,所述驱动压力不大于 18 厘米水柱。

19. 根据权利要求 17 所述的装置,其中,对于 24mL 潮气量的患者,所述总加呼吸功不大于 130mJ/L。

20. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述通道在所述患者侧的高度与所述喷嘴在所述出口端处的直径之比率在 2.29-2.50 的范围内。

21. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述喷嘴在所述出口端的直径在 0.04-0.07 英寸的范围内。

22. 一种鼻塞式持续气道正压系统,用于辅助患者呼吸,所述系统包括:
发生器本体,其形成有:

入口,

腔室,其与所述入口流体连接,

第一流路和第二流路,其与所述腔室流体连接,

所述第一流路和第二流路的每一个包括:

喷嘴,其限定有入口端和出口端,所述入口端与所述腔室流体连接,以及,所述出口端具有的直径小于所述入口端的直径,

通道,其具有:

喷嘴侧,其与所述喷嘴的所述出口端流体连接,

患者侧,其与所述喷嘴侧相对,

第一斜面区域,其位于所述喷嘴侧与患者侧之间,所述第一斜面区域朝向所述患者侧在直径上逐渐减小,

第二斜面区域,其位于所述第一斜面区域与所述患者侧之间,所述第二斜面区域朝向所述患者侧在直径上扩张,以及

开口,在位于所述喷嘴侧和所述患者侧之间的位置处,所述开口与所述通道流体连接,所述开口与所述第一斜面区域上方有角度地对齐,

患者接口件,其与所述通道的所述患者侧流体连接;以及

加压气体源,其与所述入口流体连接;

其中,将所述患者接口件固定至患者鼻孔时,所述系统构造为,通过自加压气体源向所述喷嘴传送气体,进而在对应通道内于所述患者接口件所在的方向射出气体喷射气流,对患者产生持续气道正压。

23. 根据权利要求 22 所述的系统,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,对应的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对应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。

24. 根据权利要求 23 所述的系统,其中,所述下壁面在沿所述第一斜面区域向所述过渡位置延伸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。

25. 根据权利要求 24 所述的系统,其中,所述第一斜面区域的斜度小于所述第二斜面区域的斜度。

26. 根据权利要求 23 所述的系统,其中,相对于从所述喷嘴侧向所述患者侧的方向,所述下壁面沿所述第一斜面区域呈斜坡,并沿所述第二斜面区域下降。

27. 根据权利要求 23 所述的系统,其中,所述第二斜面区域构造为将来自所述患者侧的呼出气流向上朝所述喷射气流引导。

28. 根据权利要求 22 所述的系统,其中,所述发生器本体构造为,以不大于 110 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 20 厘米水柱的持续气道正压等级。

29. 根据权利要求 28 所述的系统,其中,所述 20 厘米水柱的持续气道正压等级由所述发生器本体以不大于 60 厘米水柱的驱动压力建立。

30. 根据权利要求 22 所述的系统,其中,所述系统构造为,对于 9mL 潮气量的患者,以不大于 25 厘米水柱的从所述加压气体源传送至所述入口的气体驱动压力,建立 5 厘米水柱的持续气道正压等级和不大于 140mJ/L 的总加呼吸功。

31. 根据权利要求 30 所述的系统,其中,所述驱动压力不大于 18 厘米水柱。

32. 根据权利要求 30 所述的系统,其中,对于 9mL 潮气量的患者,所述总加呼吸功不大于 80mJ/L。

33. 根据权利要求 22 所述的系统,其中,所述发生器本体构造为,对于 24mL 潮气量的患

者,以不大于 25 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 5 厘米水柱的持续气道正压等级和不大于 200mJ/L 的总加呼吸功。

34. 根据权利要求 33 所述的系统,其中,所述驱动压力不大于 18 厘米水柱。

35. 根据权利要求 33 所述的系统,其中,对于 24mL 潮气量的患者,所述总加呼吸功不大于 130mJ/L。

36. 根据权利要求 22 所述的系统,其中,所述加压气体源是换气器。

非介入式呼吸辅助装置

背景技术

[0001] 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。

[0002] 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）。

[0003] 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。

[0004] 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 and / 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。

[0005] 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，从而降低呼吸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。

[0006] 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

[0007] 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。

[0008] 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。

[0009] 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

[0010] 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；

[0011] 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；

[0012] 图 2B 为图 2A 所示发生器本体的轴测截面图；

[0013] 图 2C 是图 2A 所示发生器本体的纵向截面图；

[0014] 图 3 是图 2A 所示发生器本体的内部流体体积的轴测模型；

[0015] 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；

[0016] 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；

[0017] 图 5 是与图 1 中系统联用的患者接口件的轴测图；

[0018] 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；

[0019] 图 6B 是图 6A 所示发生器本体的轴测截面图；

[0020] 图 7 是根据本发明原理的另一发生器本体的纵向轴测图；

[0021] 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；

[0022] 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；

[0023] 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；

[0024] 图 9 是图 7 所示发生器本体的内部流体体积的轴测模型；

[0025] 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

[0026] 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

[0027] 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。

[0028] 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,如下文详细描述的,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。

[0029] 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。

[0030] 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。

[0031] 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,如下文更详细描述的,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。

[0032] 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)。

[0033] 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。

[0034] 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。

[0035] 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。

[0036] 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。

[0037] 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。

[0038] 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。

[0039] 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。

[0040] 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° 。

[0041] 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。

[0042] 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。

[0043] 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。

[0044] 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。

[0045] 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。

[0046] 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。

[0047] 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。

[0048] 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)。

[0049] 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”。

[0050] 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。

[0051] 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。

[0052] 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。

[0053] 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 以固定速率传送至通道 212,由喷射气流 N 的动量保持传送至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 传送至通道 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。

[0054] 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。

[0055] 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。

[0056] 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。

[0057] 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。

[0058] 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。

[0059] 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。

[0060] 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。

[0061] 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。

[0062] 本文至少披露了下列概念。

[0063] 概念 1. 一种鼻塞式持续气道正压装置,其用于在 CPAP 系统中使用以辅助患者呼吸,所述装置包括:

[0064] 发生器本体,其形成有:

[0065] 入口,其用于与加压气体源流体连接,

[0066] 腔室,其与所述入口流体连接,

[0067] 第一流路和第二流路,其与所述腔室流体连接,

[0068] 各所述流路包括:

[0069] 喷嘴,其限定有入口端和出口端,所述入口端与所述腔室流体连接,以及,所述出口端具有的直径小于所述入口端的直径,

[0070] 通道,其限定有:

[0071] 喷嘴侧,其与所述喷嘴的所述出口端流体连接,

[0072] 患者侧,其与所述喷嘴侧相对,用于将气体引向患者鼻孔或引导来自患者鼻孔的气体,

[0073] 第一斜面区域,其位于所述喷嘴侧与所述患者侧之间,所述第一斜面区域朝向所述患者侧在直径上逐渐减小,

[0074] 第二斜面区域,其位于所述第一斜面区域与所述患者侧之间,所述第二斜面区域朝向所述患者侧在直径上扩张,

[0075] 开口,在位于所述喷嘴侧和所述患者侧之间的位置处,所述开口与所述通道流体连接,

[0076] 其中,所述喷嘴在所述腔室中产生得自加压气体的喷射气流,所述喷射气流被传送到所述通道并能够向所述开口转向。

[0077] 概念 2. 根据概念 1 所述的装置,其中,在纵向截面中,各所述流路的通道由下壁面限定,该下壁面与上壁面相对,对应的所述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第一口与对应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。

[0078] 概念 3. 根据概念 2 所述的装置,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。

[0079] 概念 4. 根据概念 3 所述的装置,其中,所述第一斜面区域的斜度小于所述第二斜面区域的斜度。

[0080] 概念 5. 根据概念 2 所述的装置,其中,相对于从所述喷嘴侧向所述患者侧的方向,所述下壁面沿所述第一斜面区域呈斜坡,并沿所述第二斜面区域下降。

[0081] 概念 6. 根据概念 2 所述的装置,其中,所述第二斜面区域构造为将来自所述患者侧的呼出气流向上朝所述喷射气流引导。

[0082] 概念 7. 根据概念 1 所述的装置,其中,所述发生器本体构造为建立:

[0083] 在呼吸的吸气阶段中的吸气流动模式,所述吸气流动模式包括,气体从所述腔室、沿各所述回路、并到达各所述通道的所述患者侧;以及

[0084] 在呼吸的呼气阶段中的呼气流动模式,所述呼气流动模式包括,气体从各所述通道的所述患者侧流出、并到达对应开口,包括所述喷射气流朝所述对应开口的转向。

[0085] 概念 8. 根据概念 7 所述的装置,其中,所述呼气流动模式进一步包括,通过所述第二斜面区域,使自所述患者侧流出的气体朝向所述开口偏转。

[0086] 概念 9. 根据概念 8 所述的装置,其中,作为所述呼气流动模式的一部分而引向所述口的气流,使得所述喷射气流向所述开口转向。

[0087] 概念 10. 根据概念 1 所述的装置,其中,所述发生器本体构造为,以不大于 110 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 20 厘米水柱的持续气道正压等级。

[0088] 概念 11. 根据概念 10 所述的装置,其中,所述 20 厘米水柱的持续气道正压等级由所述发生器本体以不大于 60 厘米水柱的驱动压力建立。

[0089] 概念 12. 根据概念 1 所述的装置,其中,所述发生器本体构造为,以不大于 25 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 5 厘米水柱的持续气道正压等级。

[0090] 概念 13. 根据概念 12 所述的装置,其中,所述 5 厘米水柱的持续气道正压等级由所述发生器本体以不大于 18 厘米水柱的驱动压力建立。

[0091] 概念 14. 根据概念 1 所述的装置,其中,所述发生器本体构造为,对于 9mL 潮气量的患者,以不大于 25 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 5 厘米水柱的持续气道正压等级和不大于 140mJ/L 的总加呼吸功。

[0092] 概念 15. 根据概念 14 所述的装置,其中,所述驱动压力不大于 18 厘米水柱。

[0093] 概念 16. 根据概念 14 所述的装置,其中,对于 9mL 潮气量的患者,所述总加呼吸功不大于 80mJ/L。

[0094] 概念 17. 根据概念 1 所述的装置,其中,所述发生器本体构造为,对于 24mL 潮气量的患者,以不大于 25 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 5 厘米水柱的持续气道正压等级和不大于 200mJ/L 的总加呼吸功。

[0095] 概念 18. 根据概念 17 所述的装置,其中,所述驱动压力不大于 18 厘米水柱。

[0096] 概念 19. 根据概念 17 所述的装置,其中,对于 24mL 潮气量的患者,所述总加呼吸功不大于 130mJ/L。

[0097] 概念 20. 根据概念 1 所述的装置,其中,所述通道在所述患者侧的高度与所述喷嘴在所述出口端处的直径之比率在 2.29-2.50 的范围内。

[0098] 概念 21. 根据概念 1 所述的装置,其中,所述喷嘴在所述出口端的直径在 0.04-0.07 英寸的范围内。

[0099] 概念 22. 一种鼻塞式持续气道正压系统,用于辅助患者呼吸,所述系统包括:

[0100] 发生器本体,其形成有:

[0101] 入口,

[0102] 腔室,其与所述入口流体连接,

[0103] 第一流路和第二流路,其与所述腔室流体连接,

[0104] 各所述流路包括:

[0105] 喷嘴,其限定有入口端和出口端,所述入口端与所述腔室流体连接,以及,所述出口端具有的直径小于所述入口端的直径,通道,其具有:

[0106] 喷嘴侧,其与所述喷嘴的所述出口端流体连接,以及

[0107] 患者侧,其与所述喷嘴侧相对,

[0108] 第一斜面区域,其位于所述喷嘴侧与患者侧之间,所述第一斜面区域朝向所述患者侧在直径上逐渐减小,

[0109] 第二斜面区域,其位于所述第一斜面区域与所述患者侧之间,所述第二斜面区域朝向所述患者侧在直径上扩张,

[0110] 开口,在位于所述喷嘴侧和所述患者侧之间的位置处,所述开口与所述通道流体连接,

[0111] 患者接口件,其与所述通道的所述患者侧相应流体连接;以及

[0112] 加压气体源,其与所述入口流体连接;

[0113] 其中,将所述患者接口件固定至患者鼻孔时,所述系统构造为,通过自加压气体源向所述喷嘴传送气体,进而在对应通道内于所述患者接口件所在的方向射出气体喷射气流,对患者产生持续气道正压。

[0114] 概念 23. 根据概念 22 所述的系统,其中,在纵向截面中,各所述流路的通道由下壁面限定,该下壁面与上壁面相对,对应的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对应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。

[0115] 概念 24. 根据概念 23 所述的系统,其中,所述下壁面在沿所述第一斜面区域向所述过渡位置延伸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。

[0116] 概念 25. 根据概念 24 所述的系统,其中,所述第一斜面区域的斜度小于所述第二斜面区域的斜度。

[0117] 概念 26. 根据概念 23 所述的系统,其中,相对于从所述喷嘴侧向所述患者侧的方

向,所述下壁面沿所述第一斜面区域呈斜坡,并沿所述第二斜面区域下降。

[0118] 概念 27. 根据概念 23 所述的系统,其中,所述第二斜面区域构造为将来自所述患者侧的呼出气流向上朝所述喷射气流引导。

[0119] 概念 28. 根据概念 22 所述的系统,其中,所述发生器本体构造为,以不大于 110 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 20 厘米水柱的持续气道正压等级。

[0120] 概念 29. 根据概念 28 所述的系统,其中,所述 20 厘米水柱的持续气道正压等级由所述发生器本体以不大于 60 厘米水柱的驱动压力建立。

[0121] 概念 30. 根据概念 22 所述的系统,其中,所述系统构造为,对于 9mL 潮气量的患者,以不大于 25 厘米水柱的从所述加压气体源传送至所述入口的气体驱动压力,建立 5 厘米水柱的持续气道正压等级和不大于 140mJ/L 的总加呼吸功。

[0122] 概念 31. 根据概念 30 所述的系统,其中,所述驱动压力不大于 18 厘米水柱。

[0123] 概念 32. 根据概念 30 所述的系统,其中,对于 9mL 潮气量的患者,所述总加呼吸功不大于 80mJ/L。

[0124] 概念 33. 根据概念 22 所述的系统,其中,所述发生器本体构造为,对于 24mL 潮气量的患者,以不大于 25 厘米水柱的传送至所述入口的气体驱动压力,建立 5 厘米水柱的持续气道正压等级和不大于 200mJ/L 的总加呼吸功。

[0125] 概念 34. 根据概念 33 所述的系统,其中,所述驱动压力不大于 18 厘米水柱。

[0126] 概念 35. 根据概念 33 所述的系统,其中,对于 24mL 潮气量的患者,所述总加呼吸功不大于 130mJ/L。

[0127] 概念 36. 根据概念 22 所述的系统,其中,所述加压气体源是换气器。

[0128] 概念 37. 一种对患者建立并传送持续气道正压的方法,所述方法包括:

[0129] 将发生器本体流体连接至患者鼻孔,所述发生器本体形成有各自包括喷嘴、通道、以及开口的第一流路和第二流路,所述通道形成有第一斜面区域和第二斜面区域,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,所述开口将对应的通道与大气流体连接;

[0130] 以驱动压力将来自加压气体源的气体迫压至各所述喷嘴的入口端;

[0131] 经由对应通道将喷射气流从各所述喷嘴引向患者鼻孔,以在患者气道中建立持续气道正压;

[0132] 在患者吸气阶段中,所述喷射气流将气流传送至患者并建立沿所述第二斜面区域的循环流动;以及

[0133] 在患者呼气阶段中,由所述第二斜面区域对来自患者的呼气进行引导,以使所述喷射气流向对应开口转向。

[0134] 概念 38. 根据概念 37 所述的方法,其中,所述驱动压力不大于 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。

[0135] 概念 39. 根据概念 38 所述的方法,其中,所述驱动压力不大于 60 厘米水柱。

[0136] 概念 40. 根据概念 37 所述的方法,其中,所述驱动压力不大于 25 厘米水柱,所建立的持续气道正压为 5 厘米水柱,以及,对于 9mL 潮气量的患者在吸气和呼气周期中的总加呼吸功不大于 140mJ/L。

[0137] 概念 41. 根据概念 40 所述的方法,其中,所述驱动压力不大于 18 厘米水柱。

[0138] 概念 42. 根据概念 40 所述的方法,其中,所述总加呼吸功不大于 80mJ/L。

[0139] 概念 43. 根据概念 37 所述的方法,其中,所述驱动压力不大于 25 厘米水柱,所建立的持续气道正压为 5 厘米水柱,以及,对于 24mL 潮气量的患者在吸气和呼气周期中的总加呼吸功不大于 200mJ/L。

[0140] 概念 44. 根据概念 43 所述的方法,其中,所述驱动压力不大于 18 厘米水柱。

[0141] 概念 45. 根据概念 43 所述的方法,其中,所述总加呼吸功不大于 130mJ/L。

[0142] 概念 46. 根据概念 37 所述的方法,其中,所述加压气体源是换气器。

[0143] 概念 47. 根据概念 37 所述的方法,其中,在纵向截面中,各所述流路的通道由下壁面限定,该下壁面与上壁面相对,对应的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第一口与对应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。

[0144] 概念 48. 根据概念 47 所述的方法,其中,所述下壁面在沿所述第一斜面区域向所述过渡位置延伸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。

[0145] 概念 49. 一种对患者建立并传送持续气道正压的方法,所述方法包括:

[0146] 将发生器本体的第一流路和第二流路分别流体连接至患者鼻孔,

[0147] 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所述发生器本体的入口侧;以及

[0148] 在各所述回路中将所述气体转换为喷射气流,以在患者气道中建立 5 厘米水柱的持续气道正压;

[0149] 其中,在患者吸气和呼气周期中,对于 9mL 潮气量的患者的总加呼吸功不大于 140mJ/L。

[0150] 概念 50. 根据概念 49 所述的方法,其中,对于 24mL 患者的总加呼吸功不大于 200mJ/L。

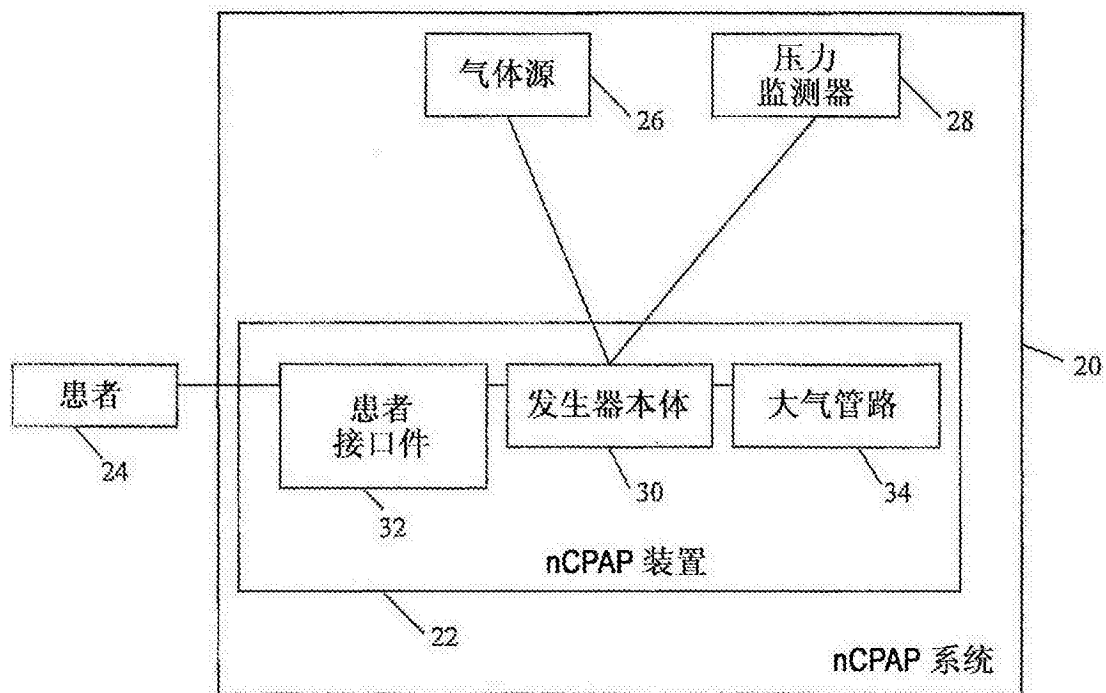


图 1

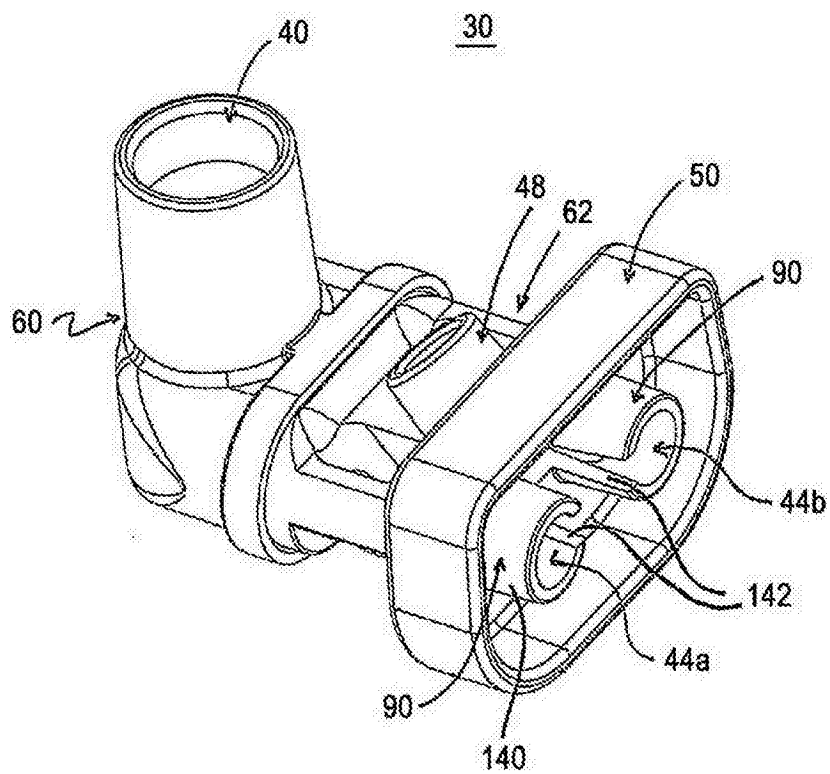


图 2A

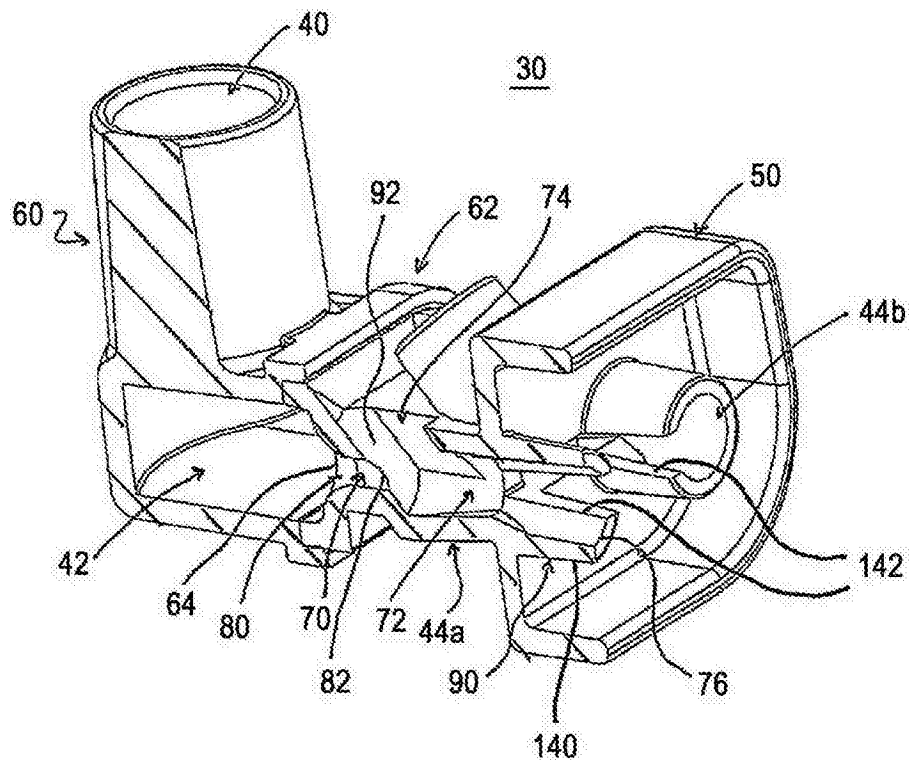


图 2B

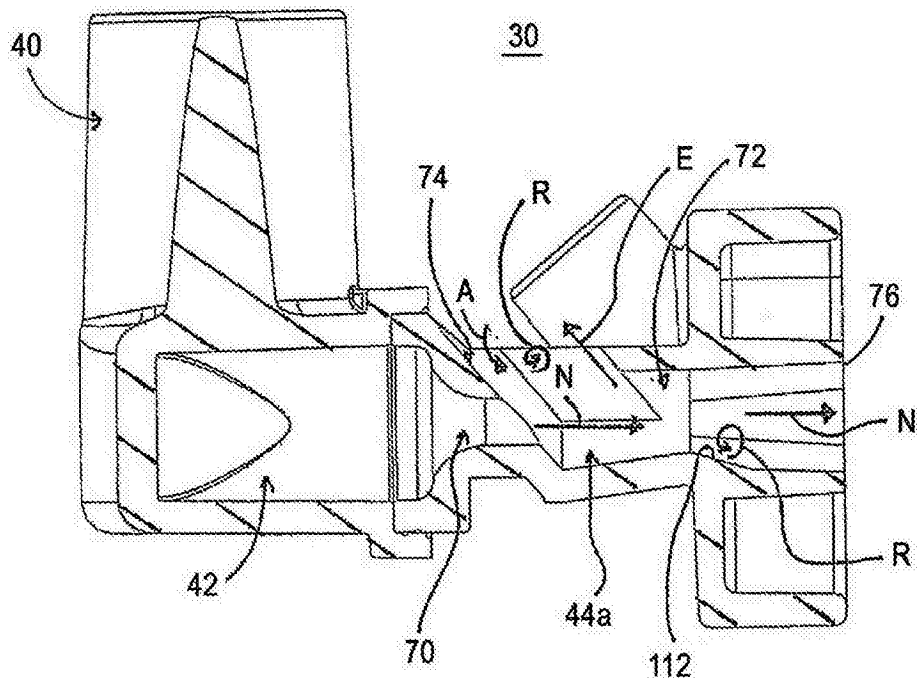


图 4A

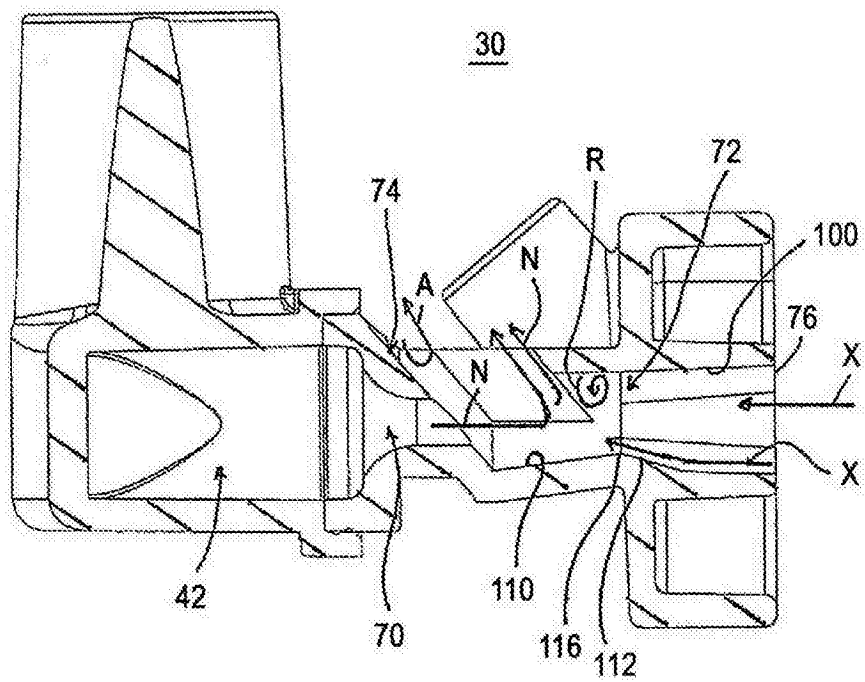


图 4B

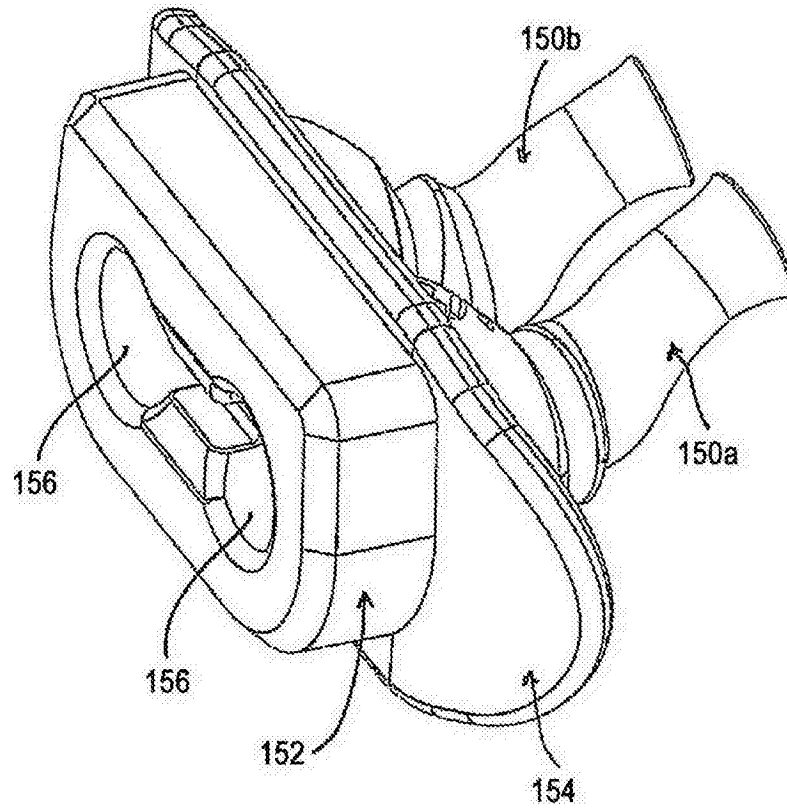
32

图 5

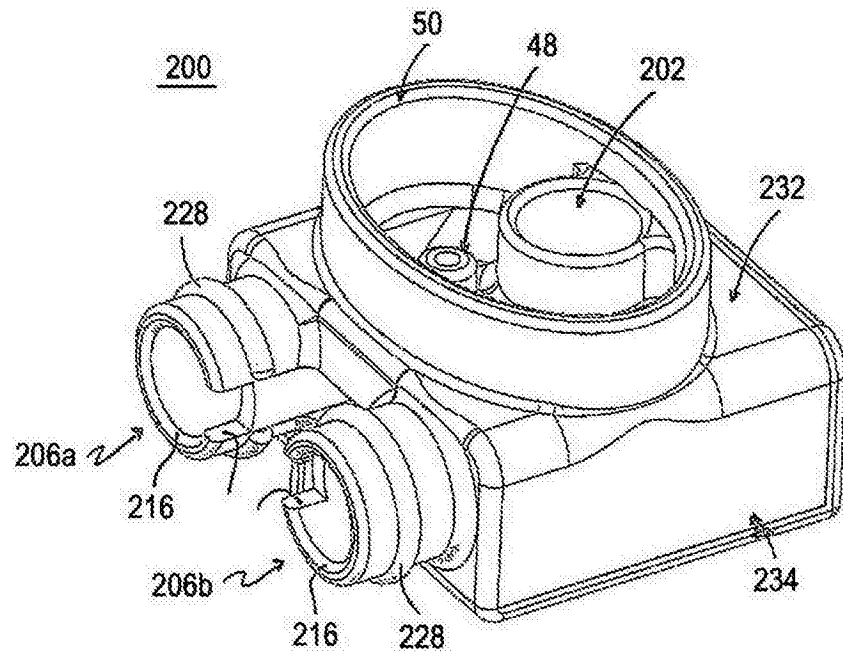


图 6A

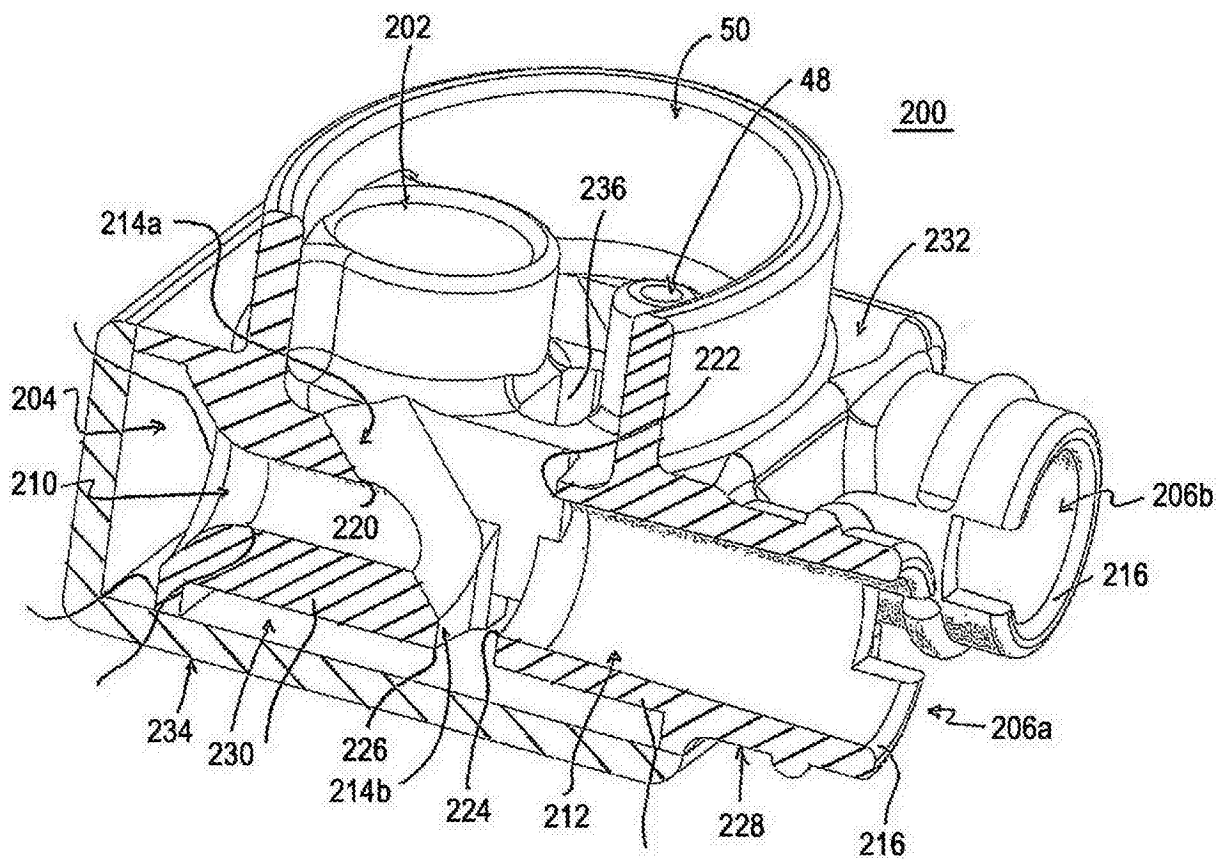


图 6B

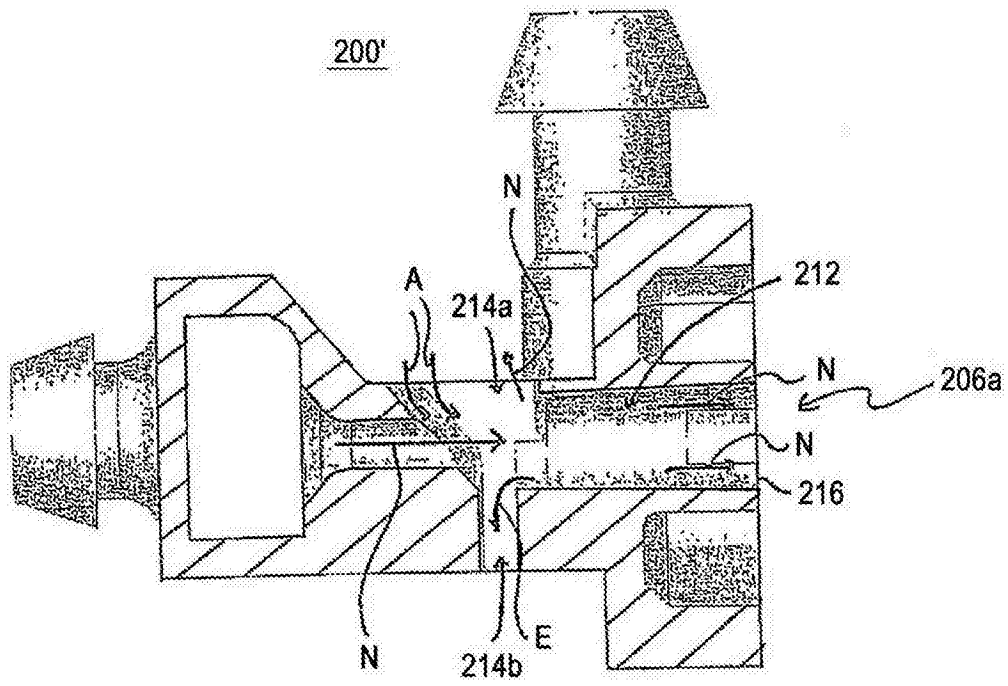


图 8B

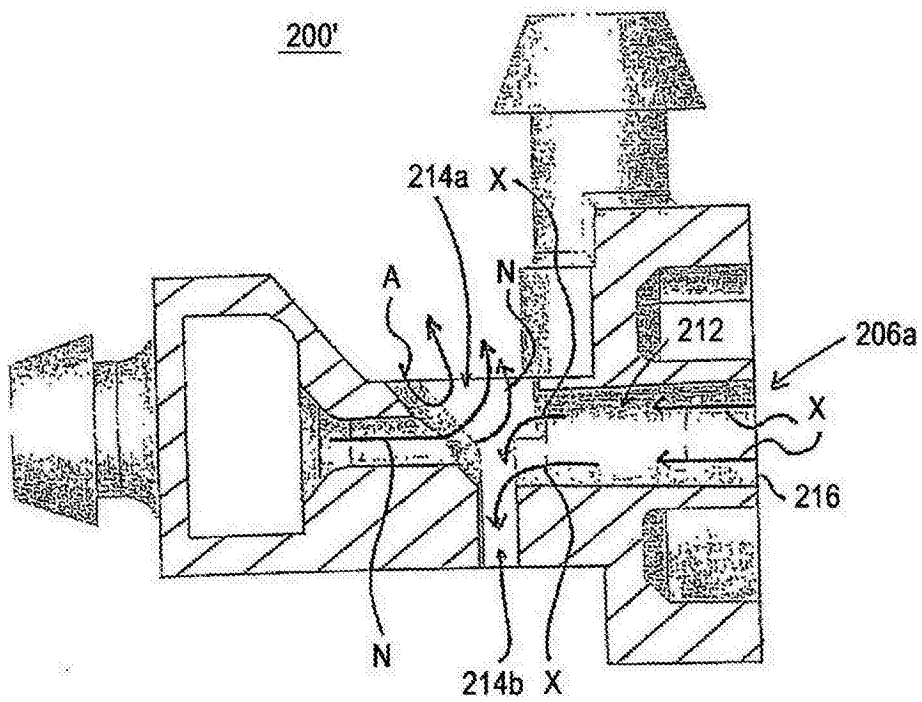


图 8C

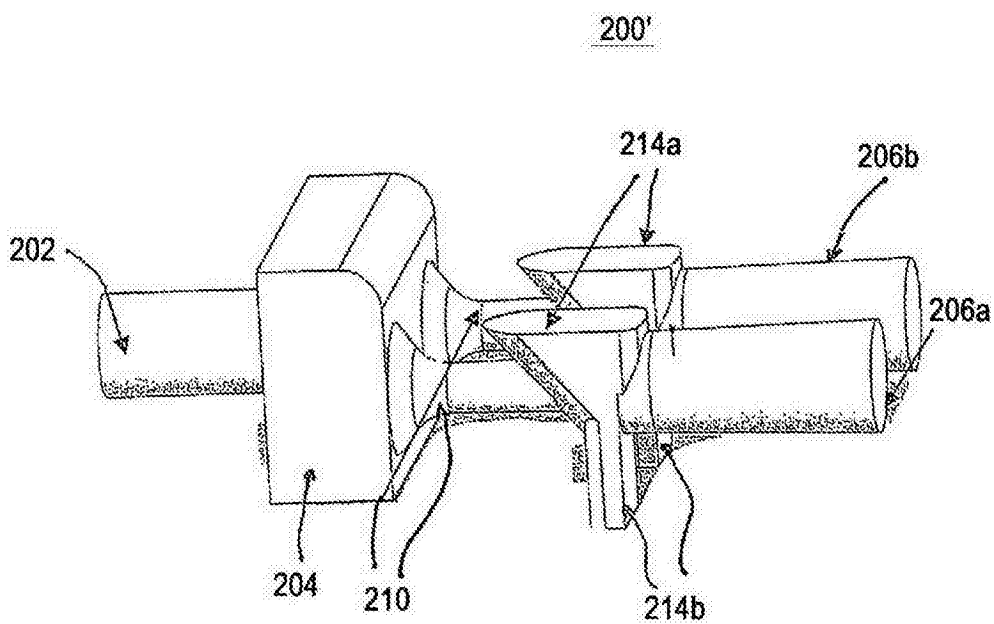


图 9

驱动压力 - 持续气道正压 (CPAP)

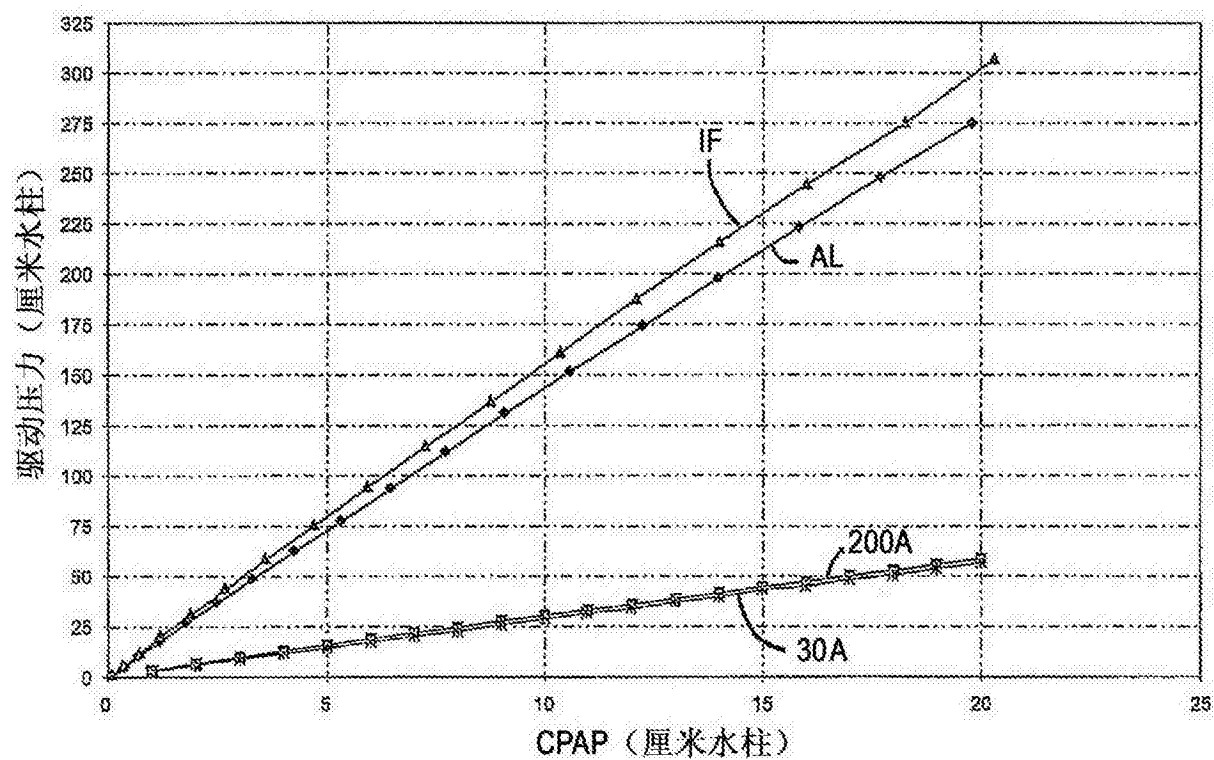


图 10

ASL5000 总加呼吸功

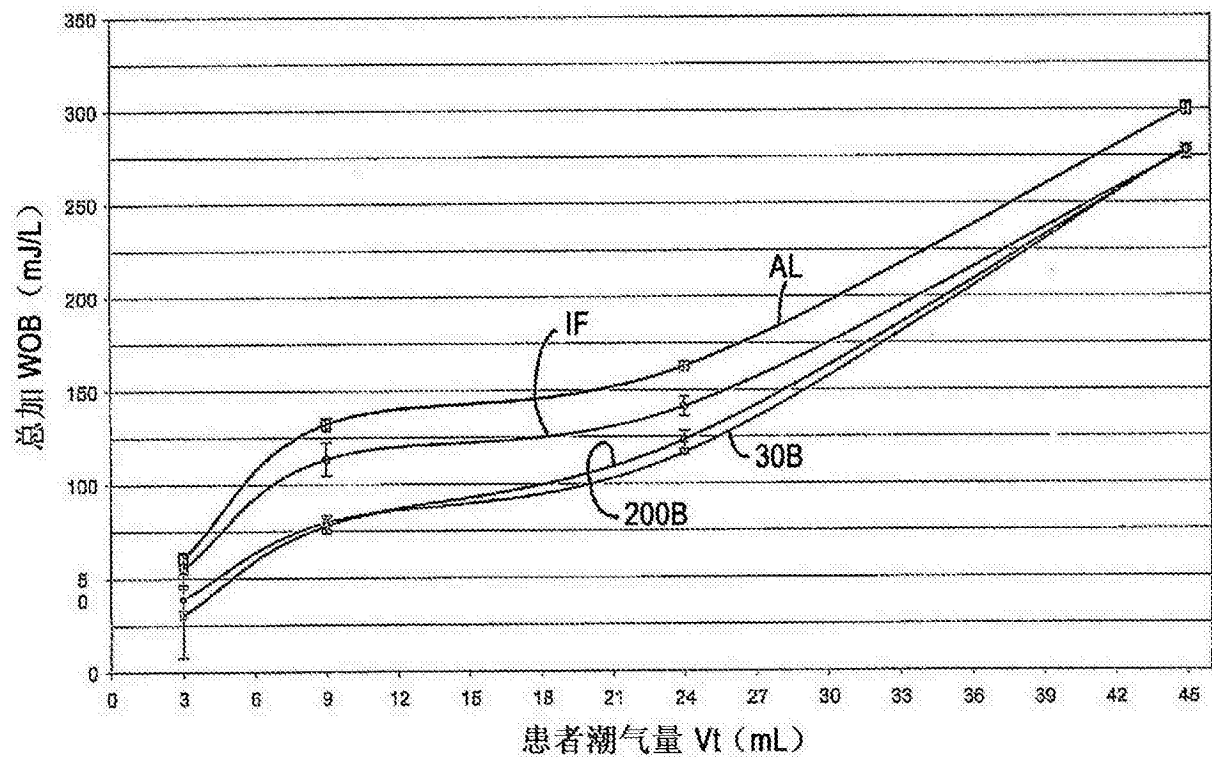


图 11