



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103974735 A

(43) 申请公布日 2014. 08. 06

(21) 申请号 201280044680. 6

(22) 申请日 2012. 09. 13

(30) 优先权数据

61/534, 044 2011. 09. 13 US

61/558, 158 2011. 11. 10 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 03. 13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/055148 2012. 09. 13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/040198 EN 2013. 03. 21

(71) 申请人 雷斯梅德有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 罗格·默文·劳埃德·伏特

罗纳德·詹姆斯·休比

穆迪桑·普拉迪普·丹塔纳拉雅那

达米安·朱利安·玛左尼

迪恩·查尔斯·奇乌·马丁

杰弗里·彼得·阿密斯特

贾斯汀·约翰·弗美加 唐卓然

兰斯·史蒂芬·科恩

詹姆斯·威廉·查尔斯·范戴克

大卫·布伦特·西尔斯

亚历山大·S.·纳戈尔诺

乔·桑比特罗

史蒂芬·保罗·法鲁吉亚

(74) 专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

代理人 王程 黎艳

(51) Int. Cl.

A61M 16/00 (2006. 01)

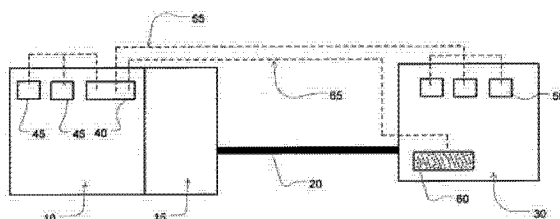
权利要求书9页 说明书30页 附图20页

(54) 发明名称

用于呼吸面罩的排气装置

(57) 摘要

控制系统(706)提供患者接口的气体冲排的自动控制,比如面罩或鼻导管。该系统的气体冲排组件(60)包括可变排气区,比如由该组件的重叠孔定义,或是有着可变气体通道的导管。所述排气组件可以由嵌入结构形成,比如圆锥或圆柱件,每个结构都有重叠孔的开口。所述排气组件大体上可以放置在鼻子附近,或包括在患者接口内。该组件的执行器,比如螺线管或音圈,控制着该排气组件的孔。该执行器可以由控制器控制,以根据不同的方法,包括比如睡眠检测、呼吸紊乱事件检测、重复呼吸量计算和/或泄漏检测,来改变排气组件的排气区。



1. 用于对呼吸治疗仪的患者接口的气体冲排进行自动控制的装置,该装置包括:  
排气组件,该排气组件具有可变排气区,该可变排气区由所述排气组件的一个或多个孔形成,所述排气组件与患者接口相连,以排放呼出气体;以及  
执行器,其用于操纵所述排气组件的所述一个或多个孔。
2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,该装置还包括控制器,该控制器包括处理器,所述控制器与所述执行器相连,所述控制器用于操作所述执行器,以改变所述排气组件的排气区。
3. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述控制器配置为在用于所述可变排气区的治疗设置与用于所述可变排气区的舒适设置之间切换。
4. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述控制器配置有用户接口,用于输入舒适设置,所述舒适设置包括用于所述可变排气区的设置。
5. 根据权利要求3所述的装置,其特征在于,所述舒适设置还包括湿度设置、压力设置和温度设置中的一个或多个。
6. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述控制器用于确定患者通气的测量值,并调节作为所述患者通气测量值的函数的可变排气区。
7. 根据权利要求6所述的装置,其特征在于,如果所述患者通气测量值达到或超过一阈值,则减小所述可变排气区。
8. 根据权利要求6所述的装置,其特征在于,所述患者通气测量值包括不稳定指数。
9. 根据权利要求8所述的装置,其特征在于,所述不稳定指数包括以下中至少一个:通气的移动窗口标准差、中枢性呼吸暂停指数、中枢性低通气指数、中枢性呼吸暂停-低通气指数、持续性呼吸暂停-低通气指数以及呼吸紊乱指数。
10. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述控制器用于从患者气流信号和对所述可变排气区的锁相调节来检测潮式呼吸周期,以根据所述锁相来控制重复呼吸周期。
11. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述控制器还用于控制气流发生器的运行。
12. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述控制器用于检测意外泄漏的存在或不存在,并根据对意外泄漏的存在或不存在的检测,控制所述排气区的改变。
13. 根据权利要求12所述的装置,其特征在于,所述控制器响应检测到的意外泄漏的存在,关闭所述排气区。
14. 根据权利要求12所述的装置,其特征在于,所述控制器响应检测到的意外泄漏的存在,打开所述排气区,以使面罩压力降至环境压力。
15. 根据权利要求12所述的装置,其特征在于,所述控制器响应持续检测到的意外泄漏的存在,关闭或打开所述排气区。
16. 根据权利要求12所述的装置,其特征在于,所述控制器改变作为所述意外泄漏的量的函数的排气区。
17. 根据权利要求16所述的装置,其特征在于,所述控制器根据所述量值的阈值比较而减小所述排气区。
18. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述控制器用于检测睡眠状态,并根据对所述睡眠状态的检测而控制所述排气区的改变。

19. 根据权利要求 18 所述的装置,其特征在于,所述控制器响应对所述睡眠状态的检测,启动所述排气区的周期性变化。

20. 根据权利要求 18 所述的装置,其特征在于,所述控制器响应检测到的睡眠缺失,维持大致恒定的排气区。

21. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述控制器用于检测呼吸状况,并根据对所述呼吸状况的检测而控制所述排气区的改变。

22. 根据权利要求 21 所述的装置,其特征在于,所述检测到的呼吸状况包括中枢性呼吸暂停或中枢性低通气,且所述控制器用于根据对中枢性呼吸暂停或中枢性低通气的检测而控制所述排气区的减小。

23. 根据权利要求 21 所述的装置,其特征在于,所述控制器用于根据对中枢性呼吸暂停或中枢性低通气的不存在的进一步检测,控制所述排气区的增大。

24. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述控制器控制与检测到的患者呼气同步地控制所述排气区。

25. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述控制器控制所述排气区的改变,该改变是压力测量值的函数。

26. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述控制器控制所述排气区的改变,该改变是流经所述排气区的气流的测量值的函数。

27. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述控制器控制所述排气区的改变,以允许所述排气区的排气口气流反应患者气流。

28. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述控制器控制所述排气区的改变,该改变是患者气流的测量值的函数。

29. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述控制器控制所述排气区的改变,该改变是重复呼吸量的计算值的函数。

30. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气区由重叠的孔形成。

31. 根据权利要求 30 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括内嵌的第一和第二圆锥结构,每个结构具有所述重叠孔的开口。

32. 根据权利要求 30 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括内嵌的第一和第二圆柱结构,每个结构具有所述重叠孔的开口。

33. 根据权利要求 32 所述的装置,其特征在于,所述第一圆柱结构包括线圈槽,该线圈槽沿着所述圆柱结构的长度延伸,所述线圈槽包括线圈。

34. 根据权利要求 33 所述的装置,其特征在于,所述第二圆柱结构是磁化的。

35. 根据权利要求 34 所述的装置,其特征在于,所述第一圆柱结构沿其长度纵向地分为两半,且每一半包括一个线圈槽。

36. 根据权利要求 34 所述的装置,其特征在于,所述第一圆柱结构沿其长度纵向地分为三部分,且每三分之一包括一个线圈槽。

37. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述孔的开口包括一组凹槽。

38. 根据权利要求 30 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括内嵌的第一和第二结构,每一结构具有重叠孔的开孔,且其中所述执行器包括电机和感应线圈,该感应线圈连接至所述第一结构,且其中这些结构用于通过旋转所述第一结构而适配所述重叠孔的尺寸。

寸。

39. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述执行器包括音圈和磁体中的一个或多个。

40. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述执行器包括气动活塞。

41. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述执行器包括电机。

42. 根据权利要求 41 所述的装置,其特征在于,所述执行器是压电电机。

43. 根据权利要求 32 所述的装置,其特征在于,该装置还包括弹簧机构,其用于使所述排气组件的所述可变排气区恢复至正常打开位置。

44. 根据权利要求 43 所述的装置,其特征在于,所述弹簧机构包括扭力弹簧。

45. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括浮动孔部分。

46. 根据权利要求 45 所述的装置,其特征在于,所述浮动孔部分包括柔性材料。

47. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括泡沫排气口部分。

48. 根据权利要求 47 所述的装置,其特征在于,所述泡沫沿着其长度具有可变的有效孔隙度。

49. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括柔性圆筒,该圆筒具有多个狭缝,所述多个狭缝用于随着所述柔性圆筒的膨胀和收缩而膨胀和收缩。

50. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括第一和第二板。

51. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括多个可调节瓣。

52. 根据权利要求 51 所述的装置,其特征在于,所述多个瓣的子集的选择性移动改变所述排气口的排气区。

53. 根据权利要求 52 所述的装置,其特征在于,该装置还包括多个线圈用于生成磁场,以操纵所述瓣。

54. 根据权利要求 53 所述的装置,其特征在于,所述瓣是柔性的。

55. 根据权利要求 54 所述的装置,其特征在于,每个瓣包括磁化的边缘部分。

56. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括织物,该织物包括多条柔性线。

57. 根据权利要求 56 所述的装置,其特征在于,所述线的子集的选择性移动改变所述排气口的排气区。

58. 根据权利要求 57 所述的装置,其特征在于,该装置还包括多个线圈,用于产生磁场,以操纵所述线。

59. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括织物,该织物包括多个柔性层。

60. 根据权利要求 59 所述的装置,其特征在于,所述层的子集的选择性移动改变所述排气口的排气区。

61. 根据权利要求 60 所述的装置,其特征在于,该装置还包括多个线圈,用于产生磁场,以操纵所述层。

62. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括第一和第二板,所述第一板包括多个突起,用于选择性地插接在所述第二板上相应的孔内。

63. 根据权利要求 62 所述的装置,其特征在于,所述第二板包括多个突起,用于选择性

地插接在所述第一板上相应的孔内。

64. 根据权利要求 62 所述的装置,其特征在于,所述突起是圆锥形的,所述这些孔是漏斗形的。

65. 根据权利要求 62 所述的装置,其特征在于,所述装置还包括连接至所述第一和第二板的偏压机构。

66. 根据权利要求 65 所述的装置,其特征在于,所述偏压机构使所述第一和第二板偏压至打开形态。

67. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括帽,该帽用于选择性地遮盖或不遮盖内部通气件的多个孔,所述装置还包括线圈,以产生磁场,从而相对于所述内部通气件选择性地吸引或排斥所述帽。

68. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括通气扇,该通气扇配置在所述排气组件的孔上,所述通气扇包括控制器,以控制所述扇,从而调整通过所述孔的排气。

69. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述执行器包括可调节膜,该可调节膜用于选择性地增大或减小穿过该膜的呼气气流。

70. 根据权利要求 69 所述的装置,其特征在于,所述可调节膜包括压电陶瓷环。

71. 根据权利要求 69 所述的装置,其特征在于,多个所述可调节膜调整穿过多个排气孔的气流。

72. 根据权利要求 69 所述的装置,其特征在于,所述可调节膜适配在柔性呼吸管的表面上。

73. 根据权利要求 72 所述的装置,其特征在于,所述柔性呼吸管包括吸气管。

74. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括呼气室和活塞,该活塞设置为在呼气室内移动,以选择性地阻塞所述呼气室表面上的一个或多个通气孔。

75. 根据权利要求 74 所述的装置,其特征在于,所述执行器包括线圈,以产生磁场,从而选择性地定位活塞。

76. 根据权利要求 74 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括手动调节机构,用于限制所述活塞的移动范围。

77. 根据权利要求 76 所述的装置,其特征在于,所述手动调节机构用于向所述活塞的移动范围施加张力。

78. 根据权利要求 77 所述的装置,其特征在于,所述调节机构包括螺纹杆和弹簧。

79. 用于对患者接口的气体冲排进行自动控制的系统,该系统包括:

排气组件,其具有可变排气区,该可变排气区由所述排气组件的重叠孔形成,所述排气组件可连接至患者接口;以及

执行器,其用于操纵所述排气组件的孔,该执行器用于由控制器控制,以改变所述排气组件的排气区。

80. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括内嵌的第一和第二圆锥结构,每个结构具有所述重叠孔的开口。

81. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括内嵌的第一和第二圆柱结构,每个结构具有所述重叠孔的开口。

82. 根据权利要求 81 所述的系统,其特征在于,所述第一圆柱结构包括沿着所述圆柱结构的长度延伸的线圈槽,该线圈槽包括线圈。

83. 根据权利要求 82 所述的系统,其特征在于,所述第二圆柱结构是磁化的。

84. 根据权利要求 83 所述的系统,其特征在于,所述第一圆柱结构沿其长度纵向地分为两半,且每一半包括线圈槽。

85. 根据权利要求 83 所述的系统,其特征在于,所述第一圆柱结构沿其长度纵向地分为三部分,且每三分之一包括线圈槽。

86. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括多个可调节瓣。

87. 根据权利要求 86 所述的系统,其特征在于,所述多个可调节瓣的子集的选择性移动改变所述排气口的排气区。

88. 根据权利要求 87 所述的系统,其特征在于,该装置还包括多个线圈,以生成磁场来操纵所述瓣。

89. 根据权利要求 88 所述的系统,其特征在于,所述瓣是柔性的。

90. 根据权利要求 89 所述的系统,其特征在于,每个所述瓣包括磁化的边缘部分。

91. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括织物,该织物包括多条柔性线。

92. 根据权利要求 91 所述的系统,其特征在于,所述线的子集的选择性移动改变所述排气口的排气区。

93. 根据权利要求 92 所述的系统,其特征在于,所述系统还包括多个线圈,以产生磁场来操纵所述线。

94. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括织物,该织物包括多个柔性层。

95. 根据权利要求 94 所述的系统,其特征在于,所述层子集的选择性移动改变所述排气口的排气区。

96. 根据权利要求 95 所述的系统,其特征在于,所述系统还包括多个线圈,以产生磁场来操纵所述层。

97. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括第一和第二板,该第一板包括多个突起,用于选择性地插接在所述第二板上相应的孔内。

98. 根据权利要求 97 所述的系统,其特征在于,所述第二板包括多个突起,用于选择性地插接在所述第一板上相应的孔内。

99. 根据权利要求 97 所述的系统,其特征在于,所述突起是圆锥形的,且所述孔是漏斗形的。

100. 根据权利要求 99 所述的系统,其特征在于,所述系统还包括连接至所述第一和第二板的偏压机构。

101. 根据权利要求 100 所述的系统,其特征在于,所述偏压机构使所述第一和第二板偏压至打开设置。

102. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括帽,该帽选择性地遮盖或不遮盖内部通气机构的多个孔,该系统还包括线圈,用于产生磁场,以相对于所述内部通气机构而选择性地吸引或排斥所述帽。

103. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括通气扇,所述通气扇配置在所述排气组件的孔上,所述通气扇包括控制器,用于控制所述扇,以调整穿过所述孔的排气。

104. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述执行器包括可调节膜,该可调节膜用于选择性地增大或减小穿过该膜的呼气气流。

105. 根据权利要求 104 所述的系统,其特征在于,该可调节膜包括压电陶瓷环。

106. 根据权利要求 104 所述的系统,其特征在于,多个可调节膜调节穿过多个排气孔的气流。

107. 根据权利要求 104 所述的系统,其特征在于,所述可调节膜适配在柔性呼气管的表面上。

108. 根据权利要求 107 所述的系统,其特征在于,所述柔性呼气管包围着吸气管。

109. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括呼气室和活塞,该活塞设置为在所述呼气室内移动,以选择性地阻塞所述呼气室表面上的一个或多个通气孔。

110. 根据权利要求 109 所述的系统,其特征在于,所述执行器包括线圈,用于产生磁场,以选择性地定位活塞。

111. 根据权利要求 109 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括手动调节机构,用于限制所述活塞的移动范围。

112. 根据权利要求 111 所述的系统,其特征在于,所述手动调节机构用于向所述活塞的移动范围施加张力。

113. 根据权利要求 112 所述的系统,其特征在于,所述调节机构包括螺纹杆和弹簧。

114. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述重叠孔的开口包括一组凹槽。

115. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括内嵌的第一和第二结构,每个结构具有重叠孔的开口,且其中所述执行器包括电机和感应线圈,该感应线圈连接在所述第一结构上,且这些结构用于通过旋转所述第一结构而改变所述重叠孔的尺寸。

116. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述执行器包括音圈。

117. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述执行器包括气动活塞。

118. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述执行器包括感应线圈。

119. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述执行器包括压电电机。

120. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述系统还包括弹簧装置,其用于使所述排气组件的排气区恢复至正常打开位置。

121. 根据权利要求 120 所述的系统,其特征在于,所述弹簧机构包括扭力弹簧。

122. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述排气组件包括内嵌的第一和第二结构,每个结构具有重叠孔的开口,该系统还包括控制器,用于操作所述执行器。

123. 根据权利要求 122 所述的系统,其特征在于,所述控制器用于检测意外泄漏的存在或不存在,并根据对意外泄漏的存在或不存在的检测来控制所述排气区的改变。

124. 根据权利要求 123 所述的系统,其特征在于,所述控制器响应检测到的意外泄漏的存在,关闭所述排气区。

125. 根据权利要求 123 所述的系统,其特征在于,所述控制器响应探测到的意外泄漏

的存在,打开所述排气区,以使面罩压力降至环境压力。

126. 根据权利要求 123 所述的系统,其特征在于,所述控制器响应持续检测到的意外泄漏的存在,关闭和打开所述排气区。

127. 根据权利要求 123 所述的系统,其特征在于,所述控制器改变所述排气区,该改变是意外泄漏的量的函数。

128. 根据权利要求 127 所述的系统,其特征在于,所述控制器根据所述量值的阈值比较来减小所述排气区。

129. 根据权利要求 122 所述的系统,其特征在于,所述控制器用于检测睡眠状态,并根据检测到的睡眠状态来改变所述排气区。

130. 根据权利要求 129 所述的系统,其特征在于,所述控制器启动所述排气区的周期性变化,该变化是检测到的睡眠状态的函数。

131. 根据权利要求 129 所述的系统,其特征在于,所述控制器响应检测到的睡眠缺失,保持大致恒定的排气区。

132. 根据权利要求 122 所述的系统,其特征在于,所述控制器用于检测呼吸状况,并根据检测到的呼吸状况来改变所述排气区。

133. 根据权利要求 132 所述的系统,其特征在于,所述检测到的呼吸状况包括中枢性呼吸暂停或中枢性低通气,且所述控制器用于根据检测到的中枢性呼吸暂停或中枢性低通气来控制减小所述排气区。

134. 根据权利要求 132 所述的系统,其特征在于,所述控制器用于根据进一步检测到的中枢性呼吸暂停或中枢性低通气的不存在,控制增大所述排气区。

135. 根据权利要求 122 所述的系统,其特征在于,所述控制器控制所述排气区的改变,该改变是患者气流测量值的函数。

136. 根据权利要求 122 所述的系统,其特征在于,所述控制器控制所述排气区的改变,该改变是重复呼吸量的计算值的函数。

137. 根据权利要求 122 所述的系统,其特征在于,所述控制器与检测到的患者呼吸同步地控制所述排气区的改变,以允许所述排气区的通气气流反映患者气流。

138. 根据权利要求 79 所述的系统,其特征在于,所述系统还包括控制器,该控制器包括处理器,所述控制器连接着所述执行器,该控制器用于操作所述执行器,以改变所述排气组件的排气区。

139. 根据权利要求 138 所述的系统,其特征在于,所述控制器配置为在用于可变排气区的治疗设置与用于可变排气区的舒适设置之间切换。

140. 根据权利要求 138 所述的系统,其特征在于,所述控制器配置有用户接口,用于输入舒适设置,所述舒适设置包括用于可变排气区的设置。

141. 根据权利要求 139 或权利要求 140 所述的系统,其特征在于,所述舒适设置还包括湿度设置、压力设置和温度设置中的一个或多个。

142. 根据权利要求 138 所述的系统,其特征在于,所述控制器用于确定患者通气的测量值,并调节作为所述患者通气测量值的可变排气区。

143. 根据权利要求 142 所述的系统,其特征在于,如果所述患者通气测量值达到或超过一阈值,则该可变排气区将减小。

144. 根据权利要求 142 或权利要求 143 所述的系统,其特征在于,所述患者通气测量值包括不稳定指数。

145. 根据权利要求 144 所述的系统,其特征在于,该不稳定指数包括以下中至少一个:通气的移动窗口标准差、中枢性呼吸暂停指数、中枢性低通气指数、中枢性呼吸暂停-低通气指数、持续性呼吸暂停-低通气指数以及呼吸紊乱指数。

146. 根据权利要求 138 所述的系统,其特征在于,所述控制器用于从患者气流信号和对所述可变排气区的锁相调节来检测潮式呼吸周期,以根据锁相来控制重复呼吸周期。

147. 根据权利要求 138 所述的系统,其特征在于,所述控制器还用于控制气流发生器的运行。

148. 用于对呼吸治疗仪的患者接口的冲排用的气流率进行自动控制的装置,该装置包括:

导管,其具有气流通道;以及

嵌片,其用于在所述导管内横移,以改变所述导管的所述通道的气体通路大小。

149. 根据权利要求 148 所述的装置,其特征在于,所述气流通道包括用于所述嵌片的多个阶位。

150. 根据权利要求 149 所述的装置,其特征在于,所述气流通道是锥形的。

151. 根据权利要求 149 所述的装置,其特征在于,所述多个阶位包括对称阶位。

152. 根据权利要求 149 所述的装置,其特征在于,所述嵌片是磁性的。

153. 根据权利要求 152 所述的装置,其特征在于,所述装置还包括用于所述嵌片的执行器,该执行器包括多个用于操纵该嵌片的电磁体。

154. 根据权利要求 148 所述的装置,其特征在于,所述导管包括一组导管螺纹,并且所述嵌片包括一组嵌片螺纹。

155. 根据权利要求 154 所述的装置,其特征在于,该组导管螺纹包括间断部分凹槽。

156. 根据权利要求 155 所述的装置,其特征在于,所述间断部分凹槽是渐细凹槽。

157. 根据权利要求 154 所述的装置,其特征在于,该组导管螺纹包括多种螺纹尺寸。

158. 根据权利要求 157 所述的装置,其特征在于,该组导管螺纹还包括间断部分凹槽。

159. 根据权利要求 154 所述的装置,其特征在于,所述装置还包括用于所述嵌片的执行器,该执行器用于操作所述嵌片,所述执行器包括多个位于所述气流通道外部的线圈。

160. 根据权利要求 159 所述的装置,其特征在于,所述装置还包括控制器,该控制器包括处理器,所述控制器连接所述执行器,所述控制器用于操作所述执行器,以改变所述气流通道的大小,从而允许更多或更少的气流通过通道。

161. 根据权利要求 160 所述的装置,其特征在于,所述导管连接至呼吸面罩的气体冲排口。

162. 用于对呼吸治疗仪的患者接口的气体冲排进行控制的装置,该装置包括:

排气组件,其具有由该组件的多个重叠叶片界定的可变排气区;以及

执行器,其用于操纵所述排气组件的孔,该执行器连接至所述叶片。

163. 根据权利要求 162 所述的装置,其特征在于,所述排气组件包括第一和第二叶片底座。

164. 根据权利要求 162 或权利要求 163 所述的装置,其特征在于,所述执行器包括连接

至所述多个叶片的驱动杆。

165. 根据权利要求 164 所述的装置,其特征在于,所述执行器包括用于所述驱动杆的插槽。

166. 根据权利要求 164 或权利要求 165 所述的装置,其特征在于,所述执行器还包括连接至所述驱动杆的轭状物。

167. 根据权利要求 162 到 166 中任一项所述的装置,其特征在于,所述执行器包括具有磁性部段的环。

168. 根据权利要求 162 到 167 中任一项所述的装置,其特征在于,所述执行器包括一组场线圈。

169. 根据权利要求 162 所述的装置,其特征在于,所述执行器还包括连接至驱动杆的轭状物,该轭状物包括具有磁性部段的环,并且所述执行器包括一组场线圈,用于控制该环的转动。

170. 根据权利要求 168 或权利要求 169 所述的装置,其特征在于,所述装置还包括控制器,用于操作所述场线圈。

171. 根据权利要求 162 到 170 中任一项权利要求所述的装置,其特征在于,所述装置还包括偏压机构,该偏压机构使所述执行器朝预设位置偏压移动。

172. 根据权利要求 171 所述的装置,其特征在于,所述预设位置是由多个重叠叶片界定的打开的排气区。

173. 根据权利要求 162 到 172 中任一项权利要求所述的装置,其特征在于,所述装置还包括外壳,该外壳连接至所述组件和执行器。

174. 根据权利要求 173 所述的装置,其特征在于,所述外壳包括用于呼吸治疗仪的气体传送导管的导管适配器。

175. 根据权利要求 173 所述的装置,其特征在于,所述外壳包括用于呼吸治疗仪的面罩的通气端口。

176. 根据权利要求 69 所述的装置,其特征在于,所述可调节膜包括一个电活性聚合物环。

177. 根据权利要求 104 所述的装置,其特征在于,所述可调节膜包括一个电活性聚合物环。

## 用于呼吸面罩的排气装置

### [0001] 相关申请的交叉引用

本申请要求于 2011 年 9 月 13 日提交的、申请号为 61/534,044 的美国专利临时申请,以及于 2011 年 11 月 10 日提交的、申请号为 61/558,158 的美国临时专利申请的在先权益,以上三者的公开内容在此以引用的方式并入本申请。

### 技术领域

[0002] 本技术涉及用于呼吸治疗装置的导管,如用于面罩组件的排气装置,该面罩组件可以用于呼吸压治疗,包括,例如对如阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的睡眠障碍性呼吸(SDB)症状的无创正压通气(NPPV)和持续气道正压通气(CPAP)疗法。

### 背景技术

[0003] 利用呼吸治疗装置,如持续气道正压通气(CPAP)气流生成系统对睡眠障碍性呼吸(SDB)、如阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)进行治疗,涉及在高于大气压的压力下将空气(或其他可吸入气体)通过导管和/或者面罩送入人或其他哺乳动物患者的气道。通常来说,面罩罩在患者的口和/或鼻上,或者为鼻下设计,比如鼻枕式或鼻垫式面罩。加压的空气流入面罩,并通过鼻和/或口流入患者的气道。当患者呼气时,二氧化碳气体可聚集在面罩和呼吸回路中。可在面罩或导管内设置冲排口,以借助回路中维持的正压来实现回路中的换气。通过在回路的患者端提供足够的补充气体,患者呼出的气体就能够从面罩中排出。

[0004] 冲排口通常位于面罩内或连接着面罩的气体输送管中,大致靠近面罩。通过出口冲排至大气的气体移除了呼出气体,避免了二氧化碳的累积。“重复呼吸”呼出的二氧化碳可能对面罩佩戴者有健康风险。重复呼吸可能发生在排气口的换这段上的任何回路中(“死亡空间”回路)。对于潮气量基本上不高于该“死亡空间”的患者来说,这是最大的问题。重复呼吸同样可能产生任意呼出量,这些呼出量延伸超出排气口,退回到远离患者的回路中。在下一呼吸开始时仍残留的任何这种呼出气体将表示重复呼吸的一部分。这种残余呼出量的存在与否取决于通气的程度、患者的潮气量以及呼吸模式。更有可能引起重复呼吸的呼吸模式是那些伴随着大部分为潮气量,且具有最小呼气末暂停(比如在 COPD 中的阻塞性肺力学)的呼吸模式。通过选择在低的操作 CPAP 压力下允许最小安全冲流的通气口的大小和配置,可实现足够的气体重拍,所述低操作 CPAP 压力一般对成人可以低至 4cm H<sub>2</sub>O, 对儿童低至 2cm H<sub>2</sub>O。

[0005] W02006/102708 公开了一种有着排气阀的空气传送系统,控制该阀以在空气传送管和空气流产生器中保持大体恒定的空气流。

[0006] W02005/051468 公开了一种和面罩组件一同使用的排气组件。该排气组件包括第一排气孔,第二排气孔和一个选择器,用于在第一和第二排气孔中切换患者的呼出气体流。

[0007] 一种气体冲排装置是必要的,其能够充分排出二氧化碳,同时给患者传送足够的空气。

## 发明内容

[0008] 一方面,本发明涉及一种用于呼吸面罩装置的冲排装置,其包括有可变的有效排气区或排气孔。

[0009] 另一方面,本发明涉及一种空气传送装置,其包括了排气装置,并且涉及用于控制气体可变排出的装置、系统和方法。

[0010] 在一种形式中,本技术提供了一种用于从呼吸治疗仪排出气体的排气装置,其包括具有排气部分的排气机构,和用于可控地覆盖该排气部分的可变区的排气覆盖机构。

[0011] 本技术的一些方面还涉及用于对呼吸治疗仪的患者接口的气体冲排进行自动控制的装置。该装置可以包括一个排气组件,具有由所述排气组件的孔定义的可变的排气区,所述排气组件连接着患者接口,以排出呼出气体;以及执行器,以操纵该排气组件的孔。可选择地,该装置还可包括有着处理器的控制器,该控制器连接在执行器上,其中所述控制器可用于操作执行器,以改变排气组件的废气区。可选地,该废气区可以由重叠的孔来形成。

[0012] 在一些情况下,处理器可配置为在用于可变废气区的治疗设置与用于可变排气区的舒适设置之间切换。该处理器配置有用户界面,以用于输入舒适设置,包括用于可变废气区的设置。可选择地,舒适设置可以进一步地包括湿度设置、压力设置以及温度设置中的一个或多个。

[0013] 在一些情况下,该处理器可用于确定患者通气的测量值,并根据患者通气测量值来调节可变废气区。比如,如果患者通气测量值达到或者超过一个阈值,则减小该可变废气区。可选择地,患者通气测量值可以包括不稳定的指数。该不稳定指数至少包括一个下列指数:通气移动窗口标准差,中枢性呼吸暂停指数,中枢性呼吸障碍指数,中枢性呼吸暂停-低通气指数,持续性呼吸暂停-低通气指数以及呼吸紊乱指数。

[0014] 在一些情况下,控制器可用于从患者气流信号和对可变排气区的锁相调节来检测潮式呼吸(Cheyne-Stokes respiration)周期,以根据锁相来控制重复呼吸周期。

[0015] 该控制器还可控制气流发生器的运行。所述处理器还可检测意外泄漏的存在与否,并且根据检测到的该意外泄漏的存在与否,控制废气区的改变。可选择的,该处理器可以关闭废气区,以响应检测到的泄漏的存在,或打开排气区,以响应检测到的泄漏的存在,从而将面罩气压降至环境气压。在一些情况下,该处理器可以关闭或打开排气区,以响应持续的检测到的泄漏的存在。

[0016] 更进一步,该处理器可以根据意外泄漏的量化改变废气区。比如,处理器可以根据量化值的阈值比较,减小废气区。处理器还可以检测睡眠状态,并根据对睡眠状态的检测,控制废气区的改变。比如,处理器可以启动排气区的周期性变化,以响应检测到的睡眠状态。可选择的,处理器可以保持一个大约恒定的排气区,以响应对无睡眠的检测。

[0017] 在一些情况下,处理器可以检测呼吸状态,并根据检测到的呼吸状态,控制废气区的改变。比如,检测到的呼吸状态可能是中枢性呼吸暂停或中枢性呼吸不足,那么处理器就根据检测到的中枢性呼吸暂停或中枢性呼吸不足来控制废气区的减小。处理器可以进一步根据检测到的中枢性呼吸暂停或中枢性呼吸不足的不存在,来控制排气区的增大。

[0018] 在一些情况下,处理器可以与检测到的患者的呼吸同步控制废气区的变化。处理器可以根据压力测定值,控制排气区的变化。处理器也可以根据气流测量值,比如穿过排气区的气流测量值,控制排气区的变化。处理器可控制排气区的改变,使得排出区的排气气流

来反映患者的气流。处理器可以根据患者气流测量值,来控制排气区的改变。控制器或处理器可以根据重复呼吸量的计算值,控制排出区的变化。

[0019] 在一些情况下,排气组件可以包括内嵌的第一和第二圆锥结构,每个结构都有重叠孔的开口。排气组件可以包括内嵌的第一和第二圆柱结构,每个结构都有重叠孔的开口。可选择的,孔的一个开口可以包括一组凹槽。

[0020] 在一些情况下,排气组件可包括内嵌的第一和第二结构,每个结构都有重叠孔的开口,且所述执行器可以包括一个电机和一个感应线圈,所述感应线圈连接着第一结构,且这些结构可配置为通过第一结构的转动来适应重叠孔的大小。

[0021] 在一些情况下,执行器可以包括一个或多个音圈和一个磁体。执行器还可以包括一个气动活塞。执行器还可以包括一个电机,比如压电马达。可选择的,该装置还可以包括一个弹簧机构,比如扭力弹簧,用于使排气组件的可变排气区恢复至正常的打开位置。

[0022] 在一些情况下,排气组件可以包括一个浮动孔部分,其可以包括一种柔性材料。排气组件可以包括一个泡沫排气部分,比如一种沿着其长度有着可变有效孔隙度的泡沫。在一些情况下,排气组件可包括一个有着多条狭缝的柔性圆柱体,该多条狭缝可随着柔性圆柱体的膨胀和收缩而膨胀和收缩。可选择的,排气组件可包括第一个和第二板。

[0023] 本技术的一些方面还涉及一个系统,用于自动控制患者接口的气体冲排。该系统可以包括排气组件,该组件具有由排气组件的重叠孔界定的可变排气区,该排气组件可连接在患者接口上;执行器,用于操纵排气组件的孔,该执行器用于受处理器控制,以改变排气组件的排出区。该排气组件还可以包括内嵌的第一和第二圆锥结构,每个结构都有重叠孔的开口。

[0024] 该排气组件还可以包括内嵌的第一和第二圆锥结构,每个结构都有重叠孔的开口。重叠孔的开口可包括一组凹槽。排气组件可包括内嵌的第一和第二结构,每个都有重叠孔的开口,其中执行器包括一个发动机和一个感应线圈,所述感应线圈连接在第一个结构上,且所述结构用于通过第一结构的旋转而适应重叠孔的大小。该执行器可以包括一个音圈。该执行器可以包括一个气动活塞。该执行器还包括一个感应线圈和/或压电马达。该系统还包括一个弹簧机构,比如扭力弹簧,用于使排气组件的排出区恢复至正常打开位置。

[0025] 一些情况下,第一个圆柱结构可以包括一个沿着圆柱结构的长度延伸的线圈槽,且该线圈槽可以包括一个线圈。可选择的,第二圆柱结构可以是被磁化的。在一些情况下,第一圆柱结构可以是纵向分为两半的,这样每一半都包括一个线圈槽。在一些情况下,第一圆柱结构可是被纵向分为三份的,这样每三分之一包括一个线圈槽。

[0026] 在另一些情况下,该排气组件可以包括多个可调节瓣。多个可调节瓣的子集的选择性运动可改变排气组件的排气区。多个线圈能够生成磁场来操纵这些瓣。瓣可以是柔性的。在一些情况下,每个瓣都可以包括一个磁性边缘部分。

[0027] 在一些情况下,排气组件可包括织物,该织物包括多个柔性线和/或多个柔性层。线的一个或多个子集和/或层的一个或多个子集的选择性运动可改变排气组件的排气区。多个线圈可产生磁场以操控一些或全部线和/或一些或全部层。

[0028] 在一些情况下,排气组件可以包括第一和第二板。第一板可以包括多个突起,用于有选择地插在第二板上相应的孔内。在一些情况下,第二板可以包括多个突起,用于有选择地插在第一板上相应的孔内。可选择的,这些突起可以是圆锥状的,并且孔可以是漏斗形

的。一个偏压件可以连接在第一和第二板上。该偏压件可以使第一和第二平板偏移至打开配置。

[0029] 在一些情况下,排气组件可以包括一个或多个盖子,每个盖子可用于选择性地覆盖或不覆盖内部排气组件的多个孔。可选择地,线圈可以产生磁场,以使得内部排气件和盖子之间选择性地吸引或排斥。

[0030] 在一些情况下,排气组件可能包括一个排气扇。该排气扇可以设置在该排气组件的孔上。所述排气扇可具有控制器,以控制风扇,从而调节穿过孔的排气。

[0031] 在一些情况下,执行器可包括一个可调节膜。该可调节膜可以有选择地增强或减弱穿过该膜的呼出气流,比如通过调节其直径。可选择的,该可调节膜可以包括一个压电陶瓷环或者一个电话性聚合环。在这样的情况下,多个可调节膜可调整穿过多个排气孔的气流。该可调节膜还可以适用在柔性呼气导管的表面上。在这样的情况下,该柔性呼气导管可包括一根吸气管。

[0032] 在一些情况下,排气组件可能包括一呼气室和活塞。该活塞可以在呼气室内移动,以有选择地阻塞该呼气室表面上的一个或多个排气孔。在一些这样的情况下,执行器可包括一个线圈,产生磁场以有选择地定位这些活塞。这样的排气组件可能包括一个手动调节机构来限制活塞的运动范围。该手动调节机构可在活塞的运动范围内施加压力。在一些情况下,该调节机构可包括一个螺纹杆和一个弹簧。

[0033] 在一些情况下,排气组件包括内嵌的第一和第二结构,每个结构都有一个重叠孔的开口,该孔还包括一个处理器来操作执行器。该处理器可检测意外泄漏是否存在,并且基于检测到的意外泄漏的情况来控制排气区的变化。响应检测到的泄漏的存在,处理器可以关闭排气区。响应检测到的泄漏的存在,处理器还可以打开排气区,以使面罩压力降至环境压力。处理器可以关闭和/或打开排气区,以响应持续检测到的泄漏的存在。处理器可以根据量化的意外泄漏来改变排气区。比如,可以根据一量化值的阈值比较来减小排气区。

[0034] 处理器还可以检测睡眠状态,并根据检测到的睡眠状态,控制排气区的改变。处理器可根据检测到的睡眠状态,启动排气区的周期性变化。处理器可以响应对无睡眠的检测,选择性地维持一大致恒定的排气区。处理器还用于检测呼吸状况,并根据检测到的呼吸状况来控制排气区的变化。检测到的呼吸状况可以包括中枢性呼吸暂停或中枢性低通气,并且处理器可以根据检测到的中枢性呼吸暂停或中枢性低通气,控制排气区的减小。这样的处理器还可以根据进一步检测到的中枢性呼吸暂停或中枢性低通气的缺失,控制排气区的增大。

[0035] 在一些情况下,系统的处理器可以根据测量到的患者气流来控制排气区的变化。处理器可以与检测到患者的呼吸同步地控制排气区的变化,以使得排气区的排气流可以反映患者的气流。

[0036] 可选地,该系统可以包括一个具有处理器的控制器,该控制器连接着执行器,该控制器可以操作执行器,以改变排气组件的排气区。所述处理器可以在用于可变的排气区的治疗设置与用于可变的排气区的舒适设置之间切换。所述处理器可配置有用户接口,以用于输入舒适设置,该舒适设置包括用于可变的排气区的设置。该舒适设置还可以包括湿度设置、压力设置和温度设置中的一个或多个。

[0037] 系统的处理器可用于确定患者通气测量值,并根据患者的通气测量值来调节可变

排气区。在这样的情况下,如果患者通气测量值达到或超过阈值,则该可变排气区可减小。这样的患者通气测量值可以包括一个不稳定指数。该不稳定指数至少包括一个下列指数:通气的移动窗口标准差,中枢性呼吸暂停指数,中枢性呼吸障碍指数,中枢性呼吸暂停-低通气指数,持续性呼吸暂停-低通气指数以及呼吸紊乱指数。

[0038] 可选地,系统的控制器可用于从患者气流信号和对可变排气区的锁相调节来检测潮式呼吸周期,以根据锁相来控制重复呼吸周期。控制器还可以控制气流生成器的运作。

[0039] 本技术还涉及一种用于自动控制呼吸治疗仪的患者接口的冲排的气流率的装置。这样的装置可包括一个有着气流通道的导管。该装置还包括一个嵌片,其可以在导管中移动,以改变导管内通道的气流路径大小。可选地,该气流通道可包括用于嵌片的多个阶位。所述气流通道可以是锥形的。可选地,这些多个阶位可包括对称阶位。嵌片可以是有磁性的。在一些情况下,该装置还可以包括一个用于嵌片的执行器,其包括多个用于控制该嵌片的电磁体。

[0040] 在一些情况下,导管可能包括一组螺纹,导管螺纹,并且嵌片也可以包括一组螺纹,嵌片螺纹。这组导管螺纹可以包括一个或多个间断部分凹槽。这样的间断部分凹槽可以是锥形凹槽。可选地,这组导管螺纹还可以包括多个螺纹尺寸。这组导管螺纹还可以包括一个或多个间断部分凹槽。

[0041] 在一些情况下,嵌片的传送装置可以控制嵌片。这样的传送装置可以包括多个位于气流通道外面的线圈。在一些实施例中,该装置可能包括一个有着处理器的控制器。该控制器可以连接着执行器,且可控制执行器以改变气流通道的大小,从而允许更多或更少的气流通过通道。可选地,在一些实施例中,导管可以连接着呼吸面罩的气体冲排孔。

[0042] 本技术的一些方面还涉及一种用于控制呼吸治疗仪的患者接口的气体冲排的装置。该装置可包括一组件,该组件具有由组件的多个重叠叶片形成的可变排气区;和一个执行器,以操纵排气组件的孔,该执行器连接着叶片。该组件可以包括第一和第二叶片底座。该执行器还包括一个连接着多个叶片的驱动杆。该执行器还包括一个用于驱动杆的插槽。在一些情况下,执行器可包括一个连接着驱动杆的枢状物。执行器还包括一个具有磁性部段的环。执行器可包括一组场线圈。可选地,在一些情形中,执行器还包括一个连接着驱动杆的枢状物。这样的枢状物可包括一个有着磁性部段的环,且该执行器包括一组场线圈,用于控制环的旋转。在一些这样的例子里,该装置还包括一个处理器,就如呼吸治疗仪的控制器,用于控制场线圈。

[0043] 在一些情况下,该装置还有一个偏压件,该偏压件用于使得执行器向预设位置偏移运动。该预设位置可以是由多个重叠叶片形成的开口排气区。在一些情况下,该装置可包括一个连接着该组件和执行器的外壳。该外壳可以是一个用于呼吸治疗仪的气体传送管的导管适配器。该外壳可以是呼吸治疗仪的面罩的排气口。

[0044] 本技术的其他方面,特征和优点将通过以下详细公开以及摘要、附图和权利要求书得以清晰呈现。

## 附图说明

[0045] 更多的本发明实施例可以参考如下附图:

图1 是呼吸治疗仪的示意图;

图 2A, 2B 和 2C 是可变区排气组件的一个示例性实施例的部件；

图 3 是包括了可变区的排气组件的呼吸面罩和气流导管装置；

图 4 是包括了可变区的排气组件的鼻下鼻枕型呼吸面罩；

图 5a, 5b 和 5c 是可变区排气组件的圆锥形版本的部件的示意图；

图 6A 和 6B 展示了一些实施例中的受控排气流与患者呼吸气流的各类函数；

图 7 是展示适于用在本发明一些实施例中的控制器的示例性部件的示意图；

图 8A 和 8B 是可变区排气组件的部件的另一锥形示例图示；

图 9A, 9B 和 9C 展示了安装了可旋转盘的可变区排气组件；

图 10, 10A, 10B, 10C, 11, 12A 和 12B 展示了用于排气气流的可旋转和 / 或轴向调节的可变区排气组件的不同的实施例；

图 13A, 13B, 13C 和 13D 展示了用于改变排气气流的可压缩 / 可膨胀的排气组件的一个例子；

图 14 展示了螺纹导管的横截面, 该螺纹导管具有用于控制通过导管的气流的调节、例如用于可变排气的可移动嵌片；

图 15A, 15B, 15C 阶式导管的剖面图, 该阶式导管具有用于对流过沿着图 15E 中 ABC 线的导管的气流进行受控调节的可移动嵌片；

图 15D 是沿着图 15E 中 DD 线的图 15A, 15B 和 15C 的导管剖面图；

图 15E 是图 15A, 15B, 15C 和 15D 的导管的俯视图；

图 15F 是适于本发明一些实施例的可移动嵌片的俯视图；

图 15G 是适于与图 15F 中的嵌片一起使用的导管的俯视图；

图 16 是潮式呼吸模式的图示；

图 17A 是展示模拟潮式呼吸气流模式的图；

图 17B 是通气测量值和从图 17 的模拟患者气流得到的通气测量值的标准偏差 SD 的图；

图 17C 是信号图, 其展示了适于控制本发明的排气组件的运行的示例性计算得到的重复呼吸量的信号；

图 18A 是用于可变排气组件的示例性电磁盖件的等距视图；

图 18B 是适于与图 18A 的盖组件一起使用的一个内部排气件的等距视图；

图 18C 是图 18A 的实施例的盖件的端视图；

图 18D 是与图 18A 的实施例相似的盖件另一实施例的端视图；

图 19A 和 19B 分别是包括多个磁性控制瓣的可变排气组件位于关闭形态和打开形态的操作示意图；

图 20A 和 20B 是具有层的多孔材料, 其用于在本发明的一些排气组件中有选择地改变气流；

图 21A 和 21B 是具有纤维或线的多孔材料, 其用于在本发明的一些排气组件中有选择地改变气流；

图 22A 和 22B 是多孔和可拉伸材料, 其用于在本发明的一些排气组件中有选择地改变气流；

图 23A 和 23B 展示了具有匹配突起的通气组件, 其用于在本发明的一些排气组件中有

选择地改变气流；

图 24A 和 24B 分别是排气组件的另一个示例性实施例在关闭和打开位置的剖视图；

图 25 是具有包括面罩排气扇的患者接口的呼吸治疗仪的示意图；

图 26A 和 26B 分别是有着可调节膜的可变区排气组件的导管在打开和部分关闭位置的示意图；

图 27A 和 27B 分别展示了包括处于打开和部分关闭位置的可变区排气口的面罩组件的剖面图；

图 28A 和 28B 分别显示了一个包括有可变区排气的面罩组件的实施例在打开和部分关闭位置的剖面图；

图 29A 是包括有可调节膜和控制器机构的可变区排气口的实施例的侧面图；

图 29B 是图 29A 的实施例的正视图；

图 29C 是图 29A 的实施例的俯视图；

图 29D 是在外壳内的图 29A 实施例的可变区排气口的侧面剖视图；

图 30 是具有图 29A 的机构的适配器外壳的剖面透视图；

图 31 和图 32 是膜组件的部件的等距透视图；

图 33 是用于图 29A 的机构的磁性轭组件的等距透视图；

图 34 是用于图 29A 的机构的控制线圈组件的等距透视图；

图 35 是位于导管外壳内的图 29A 的机构的剖面透视图。

## 具体实施方式

### [0046] 示例性呼吸治疗仪

图 1 显示了根据本发明一个示例性实施例的、用于在气压下向患者传送可呼吸气体的呼吸治疗仪的空气传送系统，比如，用于对睡眠障碍呼吸（SDB）的 CPAP 治疗中使用的。

[0047] 图 1 的系统的基本部件是一个气流发生器 10，可选择的加湿器 15，该加湿器可以和气流发生器整合在一起或独立于气流发生器，以及一个空气传送导管 20，其从气流发生器——如果安装了加湿器，则从加湿器——连至患者接口 30，该患者接口和患者的气道相连接。

[0048] 气流发生器可以是现有技术中已知的类型，比如 ResMedS9™ 系列气流发生器，而且可以包括一个有着空气进口的外壳，一个能够在一定压力（比如 2 到 30cm 水柱，或者 4 到 24cm 水柱）下向患者传送空气的罐风机，以及一个适于连接空气传送导管 20 或者加湿器 15 的空气出口。

[0049] 气流发生器还可以包括一个传感器 45，比如压力或气流传感器，以及一个微处理器（比如处理器 40），其能够从传感器 45 和任何远程传感器 50 接收信号，并运用来自这些传感器的信息来控制气流发生器 10 和 / 或加湿器 15。

[0050] 空气传输导管 20 可以是一个软性导管，比如内径为 8 至 22mm 或者优选地为 15 至 19mm，用于将加压（并且可能加湿了的）空气传送到患者接口 30。导管 20 还可以包括一个或多个加热部件（附图上没有标出），用于控制通过导管的空气的温度并阻止管内部的水汽凝结。

[0051] 空气导管 20 还可以包括一个或多个电线 55，用于将信号从位于患者接口 30 上或

与其毗邻的部件(比如远程传感器 50)传回至处理器 40 或从处理器 40 传出。或者,信号可以多路复用并经空气导管的加热丝传输。在 2007 年 11 月 8 日提交的 PCT 申请 W02008/055308 中公布了一种加热管的例子。更进一步,从排气装置的传感器和控制部件发出或由其接收的信号也可以是无线通讯的。

[0052] 患者接口 30 可以是例如密封地接合患者的鼻孔、鼻子和 / 或口的鼻管、鼻枕、鼻塞、鼻托、全面罩或口鼻罩。这样的一些面罩有 ResMed Mirage Activa™, Mirage Swift™ II 面罩和 Ultra Mirage™面罩。

[0053] 图 1 所示的实施例中,患者接口还包括一个气体冲排部件 -- (参见示意图上数字 60),下面会介绍一些更详细的例子。空气传输导管 20 具有控制线 65,用于提供信号来控制导管的患者接口端的气体冲排部件和 / 或其他活动部件。可选择地,控制线还可以携带多路复用的信号,这些信号代表由与排气组件操作相关的传感器或患者接口的传感器的测量值。

[0054] 可替代的,用于气体冲排的排气组件 60 可以在气体传输路径内靠近患者接口的地方。比如,位于导管 20 终端的患者接口和患者以及患者接口 30 中间。

[0055] 或者,用于气体冲排的排气组件 60 可以放置在远离患者接口 30 的地方。比如,排气组件 60 可以放置在气流发生器 10 上。

[0056] 可变区气体冲排

在本发明的一些实施例中,气体冲排部件可以是可变区气体冲排口。可变区气体冲排口可以具有一个或多个如下优点。固定排气口通常需要增加气体发生器的气流(和动力),以提高 CO<sub>2</sub> 冲排,还需要减少气体发生器的气流,来减少冲排。

[0057] 然而,可变排气口可仅通过打开或关闭排风口便增加或减少 CO<sub>2</sub> 冲排,而不需要这样的动力增减。相比利用固定排气口等待气流发生器来改变压力和气流,利用可变排气口可以更快且 / 或更精确地改变 CO<sub>2</sub> 的冲排。此外,当将气流发生器变化与可对变排气口的调节相结合时,可实现对冲排的更快和 / 或更精确的调节。并且,可变面罩排气口的使用可允许患者感觉到较轻的幽闭恐惧,这是因为打开更大的排气口连同更大的排气流能使面罩感觉打开更多。

[0058] 而且,这样的排气口可以减少通向患者的气流,降低气流扰动并减少噪音。同样可以降低面罩内的扰动以更好地模拟正常呼吸。替代性地,对排气口的控制能够增加面罩内的扰动,以增强排气,例如更好地冲排 CO<sub>2</sub>。其可需要来自气流发生器的较少的动力。其可允许小的气流发生器和附件(比如加湿器)。还可降低治疗系统的成本(比如得益于更小的部件)。同样可以用于降低呼出压力,这提高了舒适度,且可以增大或增强 CO<sub>2</sub> 的冲排。

[0059] 图 2A 至 2C 展示了对应于一个示例性实施例的可变区排气口(比如排气组件 60)。图 2A 和 2B 分别展示了内部排气件部分 70 (图 2A) 和一个盖件 75 部件(图 2B)。图 2C 展示了与盖件 75 内嵌套在一起的内部排气件 70 部件,这样,内部排气件插入在盖件内,以形成可变区排气组件。

[0060] 图 2A 所示的内部排气件 70 可以是大致圆柱形或管形的,其具有中心内孔 80,该内孔一端开口,可选地在另一端是封闭的,比如具有端盖 85。端盖 85 可具有增大的直径,以适于使内部排气件 70 位于并紧固在盖件 75 内。

[0061] 内部排气件 70 的表面的至少一个排气部分 90 是多孔的,并连通内孔 80,以允许空

气通过排气部分穿过内孔。

[0062] 内部排气件 70 可由任何适合的材料制成,若是模制塑料材料则更好,比如聚碳酸酯、尼龙或多孔塑料,比如聚丙烯或其他类似材料。替代性地,内部排气件 70 可由柔性聚合物制成,比如硅树脂、弹性热塑性材料或其他类似材料。在另一替代例中,内部排气件 70 的排气部分 90 可以由织物或替代性地由多孔材料、比如泡沫制成。在另一替代例中,内部排气件 70 可以由材料的组合构成,比如,端帽 85 和内部排气件 70 的主体可由聚合物比如尼龙制成,而排气部分 90 由布、织物或其他类似材料制成。

[0063] 在一些实施例中,用于内部排气件 70 的排气部分 90 的泡沫可以由有着可变有效孔隙度的材料制成。比如,沿着泡沫的宽度和 / 或长度,泡沫的孔隙度可以从少孔变为多孔。因此,根据排气部分 90 的暴露在盖件 75 的排气孔 95 的泡沫部分,通过排气装置的气流能够改变气流的程度。可选择的,泡沫的可变有效孔隙度可以轴向或径向地变化,以得到排气差异,该差异取决于盖件和内部排气件之间的相对移动。在这点上,内部排气件 70 可以由泡沫圆柱体形成,该泡沫圆柱体围绕其圆柱形表面上具有可变的有效孔隙度,以通过其旋转位置而改变气流。进一步,泡沫圆柱体的一个部段可以填充内部排气件的排气部分 90。

[0064] 由图 2A 所示,排气部件 90 可以是排气组件 60 的圆柱表面的一段弯曲矩形部分。也可以是其他形状。比如,在一些实施例中可采用锥形,是为了响应盖件的移动而改变排气口或排气区域,就如本文所描述的。

[0065] 内部排气件 70 的排气部分 90 可以整合在排气组件 60 上,比如通过形成从内孔 80 上往排气部分 90 的外表面延伸的穿孔。排气部分 90 可以包括一系列规律排列或随机排列的排气孔。这些排气孔沿其长度可以是锥形的。最好的是,这些排风孔是会聚的(比如,和内部排气件的靠大气侧上的排气孔的直径相比,位于内部排气件的孔侧的排气孔具有更大的直径)。申请日为 2000 年 5 月 15 日、专利号为 6,581,594 的美国专利中公开了一个示例性排气装置。

[0066] 在由多孔材料,如泡沫塑料材料制成的内部排气件 70 的情况下,排气部分可以通过对排气部分的排气件材料进行表面处理而形成,以除去多孔材料的外表面。

[0067] 或者,排气部分 90 可以作为内部排气件 70 的一个插入物,比如作为模制带孔材料或多孔材料,如泡沫塑料或其他织物的插入物,包括但不限于机织布、无纺布、间隔织物、成型织物上的 3D 织纹理。

[0068] 图 2B 所示了一个管状盖件 75,其适于与内部排气件 70 紧密匹配,如图 2C 所示。

[0069] 盖件 75 是一个外部套,其可以相对于内部排气件 70 移动,比如通过和内部排气件 70 围绕一个共同轴相对转动。在另一个情况下,盖件 75 可以和内部排气件 70 共面,这样内部排气件以滑动地相对于盖件 75 平移(而非旋转)。可选择的,该盖件和内部排气件配置为允许旋转和轴向平移。这样的实施例可参见图 10 和图 11。

[0070] 盖件 75 有一个排气孔 95,该排气孔 95 与内部排气件 70 的排气部分 90 的区域对齐,具体取决于盖件 75 和内部排气件 70 的相对位置。因此,排气区的大小将由排气部分和排气孔的重叠大小而界定,并且当至少一个或两个排气孔被调整到不同位置时,根据盖件的排气孔和内部排气件的对齐程度,所述排气区增大或减小。

[0071] 排气组件可设有合适的密封装置,比如,与内部排气件的每一端部相邻的环密封

件(附图上没有标出),以避免排气气流绕开对齐的排气部分 90 和排气孔 95。

[0072] 盖件 75 可以由任何合适的材料制成,比如模型塑料材料,包括但不限于那些批准为医用的。可选择的,内部排气件和盖件可以一起铸模。这样一起铸模的实施例可以用于那些不会粘合在一起的材料。比如内部件可以先铸模,然后盖件再铸模在其之上,这样相邻的接触表面恰当地彼此匹配。

[0073] 如图示,排气孔 95 可以简单地是盖件 75 上的开孔,或者可以具有多孔材料,比如泡沫塑料或织物部分。

[0074] 图 5A 至 5C 显示了另外一种可变区排气组件 60。图 5A 和 5B 分别显示了大致圆锥形的内部排气组件 570 部件(图 5A)和盖件 575 部件(图 5B)。图 5C 显示了插入在盖件 575 内、以形成可变区排气组件的内部排气件 570。

[0075] 一般来说,该排气组件可以有两个圆锥结构,如图 5C 所示,第一圆锥嵌入第二圆锥内。这样的圆锥结构设计比其他结构,比如前面所述的圆柱形实施例更加紧凑。圆锥形结构可以比圆柱形更加紧凑且耐用。就是说,在使用中,圆锥相互间的磨损有助于保持接触。另一方面,嵌在一起的圆柱体的表面的磨损则会导致表面的分离。如果表面之间的接触对于在表面之间形成合适的封闭以避免不必要的泄漏是必然的话,那么这种磨损就会导致排气性能的退化。

[0076] 与前述相似,圆锥体可以有一个或多个孔。如图 5B 所示,盖件 575 有一个排气孔 595,开向盖件 575 的孔 585 的凹处。相似的,如图 5A 所示,内部排气件 570 有一个排气部分 590 开向内部排气件 570 的孔 580 的凹处。在所示的实施例中,排气部分和排气孔都是渐细的。然而,这些开口也可以是其他形状,并且对于任何一个给定的有着可变排气区的排气组件 60,这些开口的形状和大小并不需要都一样的。如图 5C 所示,根据盖件 575 和内部排气件 570 的相对位置,排气孔 595 和排气部分 590 排成一线。这种第一个圆锥孔相对于第二个圆锥孔的位置,使得大量的气体能够从内部圆锥内向外部圆锥的外面流动。如在前面所述的实施例,盖件或内部排气件可以调节以增加或减少从孔凹处通往排气部分和排气孔的气流,因为当至少一个或两个排气孔位于不同的位置时,由排气部分和排气孔的重叠形成的排气开口的区域的排气孔会根据这些圆锥的对齐而增大或减小。

[0077] 如图 5A 至图 5C 所示,一个或两个圆锥还可以可选择性的有凹槽 596 或缺口通向圆锥的更大的排气部分或排气孔。如本实施例所述,盖件 575 包括在圆锥结构内部表面上的内凹槽 596-I,且内部排气件 570 包括在圆锥结构外表面上的外凹槽 596-O。这样的设置可以生成更长的气流路径以降低噪音。这些凹槽可以是三角形或多边形截面。这些凹槽可以是半圆或曲面截面。这些凹槽的宽度可以随着他们的长度而改变。比如,在较大排气开口附近的凹槽端,该凹槽可能有一个相对宽的宽度,而离较大排气开口最远的凹槽端,该凹槽可能有一个相对窄的宽度。这些宽度可以随着凹槽的长度而逐渐地改变,且可以是逐渐变小的。

[0078] 如图 5A 和 5B 所示,每个圆锥体的凹槽都有着一样或相似的形状,可选择的,如图 5A 和 5B 分别所示,一个圆锥体上的凹槽可能朝向第一方向,而第二圆锥体上的凹槽可能朝向第二方向。根据第一圆锥体和第二圆锥体的相对位置,这样相反的方位设计可以使允许从排气口排出的气流的量产生不同的变化。在另外一个版本(附图上没有标出)中,在一个圆锥体上的凹槽和另一个圆锥体上的凹槽为大致垂直。这样的凹槽还可以具有沿着其长度

而逐渐变细的宽度,这样朝向排气开口其宽度会更大。图 8A 和 8B 显示了圆锥形排气装置的另一个实施例。

[0079] 为了实现如前所讨论的有效排气开口尺寸的不同变化,任一个圆锥体可以相对于另一个圆锥体旋转。或者,每个圆锥体都可以旋转。这样,这些圆锥体可具有一个螺旋机构和 / 或枢轴来引导圆锥相对于另一个圆锥旋转。根据圆锥体的形状和 / 或其排气孔和 / 或凹槽,一个圆锥相对于另一个圆锥可以有一个小的旋转,导致排气流有大的改变。相比于圆柱体结构,这更有效。在另外一个实施例中,这些圆锥体可以不相对于另一个旋转,但是可以沿着他们的中心轴平移(比如,将他们的顶点相对于另一个移动)。在一些实施例中,这样的平移运动可以和如前所述的旋转运动相结合。

[0080] 内部排气件 570 和外部排气部分(比如盖件 575)可以由相同材料或组合材料制成,这些材料上文已经对内部排气件 70 和盖件 75 分别作了描述。

[0081] 排气组件的其他物理形式也可以应用,比如包含平行盘形式的排气件和盖件,各排气部分和排气孔分别形成在盘或板上,且通过盘或盖的相对旋转而形成对齐,以暴露可变排气区。如图 9A,9B 和 9C 所示。如图示,第一盘 970 的表面可以放置在导管 990 内,接触着第二盘 975,从而当孔(比如排气孔 595 和排气部分 590)旋转对齐以至少部分重合、使得排气流可以穿过孔时,位于盘上的孔形成了可变排气区。如图 9B 所示,也可以是三角形孔。图 9C 中展示了水滴形的孔。在一些情况下,盘的中心键控孔可用于接纳相应的键控机电轴,以使盘旋转。该电机可具有能放置在面罩或包括有盘的导管内的尺寸。

[0082] 如前所述,在一些方面,内部排气件和盖件组合可以线性移动(比如,沿着他们的长度轴向平移)和 / 或通过旋转以调节排气区。比如,盖件可以有内部螺纹并且在内部排气件的外表面上螺旋状移动。可选择地,其也可由例如电机的凸轮引导,从而在可变的螺旋路径上移动。

[0083] 比如,图 10 所示的排气组件可以通过沿着由箭头 RM 所示的方向旋转或者沿着箭头 AM 所示的部件(比如,圆柱的中心轴)的长度方向轴向地移动。在这样的设置中,排气区气流调节可以被构造成能够提供气流的粗调和 / 或细调。

[0084] 比如,一个动作(比如转动)可以与得到排气部分的更大或更多的排气孔相关联,例如当排气孔为线性时,而其他动作(比如平移)可与得到排气部分的更小或更少的排气孔相关联,例如当孔为如图 10 所示的非线性时。当该组件沿着箭头 RM 转动时,一些排气孔(例如,7 个孔)的线列同时打开或关闭,以实现排气流的粗调。然而,当该组件沿着箭头 AM 平移时,少量开口(比如,2 个孔)或开口的少量区域暴露或关闭,以实现排气流的精确调节。

[0085] 在这样的情况下,可以选择排气部分的排气孔的线状或非线状设置,来得到想要的不同的气流特征。相似的,也可以选择排气孔的形状,使得以非线性方式线性排列的排气孔可变地暴露。排气部分 590 和 595 可以一个或两个都由多孔材料填充,该多孔材料比如泡沫,或其他用于噪音控制的多孔材料。该泡沫可以有不同的密度和 / 或孔隙度。这种可变性可以在任何方向上改变。

[0086] 图 10A,10B 和 10C 显示了图 10 所示的排气组件的部件。该排气组件有一个图 10C 所示的浮动排气部分 1090。该浮动排气部分 1090 可以插入并搁置在图 10B 所示的内部排气件 1070 的孔的架 1088 上。

[0087] 当内部排气件 1070 插入盖件 1075 时,盖件 1075 的内部保持表面 IRS 可以将该浮

动排气部分 1090 保持在如图 10 所示的组装配置中其位置上。该内部保持表面 IRS 包括盖件 1075 的开口的边界的内部表面,该边界比浮动排气部分 1090 的边界要小。在使用中,任何引起排气气流排出的内部导管压力可迫使该浮动排气部分保持其与盖件 1075 的内部维持表面 IRS 的部分的接触。在这点上,在使用时,浮动排气部分 1090 能够始终和内部维持表面 IRS 接触,即使当浮动排气部分的接触表面和 / 或盖件 1075 的内部维持表面产生磨损时亦是如此。表面间的持续密封能够避免并不是直接暴露于盖件开口的排气部分的任何排气孔的无意排气流。可选的,该浮动排气部分 1090 可以由柔性材料制成,当来自孔里的气流推动其接触盖件开口边缘时,这可以进一步使得其屈曲,以保持其与盖件开口的接触。

[0088] 因此,由于磨损是可以容忍的,相比于整合于内部排气件的排气部分,浮动排气部件 1090 能够延长产品的生命周期。相似的,作为独立于内部排气件的部件,该特殊排气部分的制造也简单了。这还为可更换式排气部分以及具有不同排气特性的排气部分提供了机会。这样的组件还使得维护和部件清洗更加容易。

[0089] 图 11 是可以通过旋转(绕箭头 RM)和 / 或轴向平移(沿箭头 AM)而进行操纵的排气组件的俯视图。在这样的装置中,内部排气件 70 的排气部分 90 为椭圆形,且可以是泡沫或其他多孔材料。在其他实施例中,部件的不同方向的操作可以实现排气流的动态调节。

[0090] 图 12A 和 12B 显示了另一种排气组件的部件。图 12A 所示的内部排气件 1270 在其排气部分 1290 上有多个排气孔。该内部排气件 1270 可以插入图 12B 所示的盖件 1275 中。在该排气组件内,盖件 1275 包括多个排气孔 1295-1 和 1295-2,它们连同相对的轴向和 / 或旋转运动,可以提供可变区排气。

[0091] 图 13A, 13B, 13C 和 13D 显示了可压缩和 / 或可膨胀的可变区排气。在这个排气组件中,圆柱罐 1301 由柔性材料制成,比如硅胶。该罐在包括围绕其圆柱形表面的多个缝 1303,所述缝可屈曲以打开或闭合,连同罐的轴向压缩和膨胀一起改变角度。当打开时,这些缝可以作为可变区排气的呼气孔。为此,杆 1305 或活塞可以连接至罐的一端或两端。该杆可以是电机械式操作,比如通过螺线管,以轴向加长或缩短该罐,从而可变地调节缝 1303 的开口。比如,如图 13C 所示,该罐罐伸长以扩大缝的开口,从而增大排气的开放区域。在图 13D 中,罐缩短以减小缝的开口,从而缩小排气的开放区域。患者的呼出气流可进入罐的一端,且自罐的内部通过缝流出。替代性地,患者的呼出气流可以通过缝进入罐的内部,然后从用作排气口的罐的一端排出。在一些情况下,当拉伸或膨胀时,圆柱体材料的这些缝或孔(比如膜或织物)的尺寸可能缩小或者塌缩以减少气流。在这样的情况下,当拉伸材料时,圆柱体材料的孔可以改变形状以减小气流。比如,,当从图 22A 所示的形式拉伸至图 22B 所示的形式时,材料、如弹性材料的孔可在一个轴向上收缩。替代性地,孔的形状或大小的变化性可以由其他情况触发。比如,可向这种材料施加温度、振动、电荷或电流或磁场中的一个和多个的变化,以控制形状和 / 或大小的变化。

[0092] 图 14 和 15 所示的排气组件使用了气流控制嵌片,该嵌片在排气导管内操作,且由完全或部分位于导管的气流通道外部的控制元件来操作。例如,图 14 包括带螺纹的导管 1467。在该排气组件中,气流控制嵌片 1469 也是带螺纹的,以用于与导管的螺纹 1471-C 一起沿着导管横移。气流控制嵌片沿着导管长度的位置决定了能横向穿过导管的气流的量。比如,在所示的实施例中,导管的螺纹 1471-C 可以环绕导管一部分的整个内部表面,如图 14 中 CE 视为螺纹 1471-C 的完成端点。当嵌片旋入这些螺纹中时,由于嵌片将阻断导管的内

部通道,因此没有气流能够通过导管。然而,从沿着导管横移的完成端CE开始,螺纹1471-C可包括一个或多个间断部分BP,在那里,导管的内表面不完全被螺纹环绕。该间断部分BP可以认为是凹槽,该凹槽近乎垂直相交于导管的螺纹1471-C的一些部分。当嵌片旋转穿过导管以位于接近包括一个或多个间断部分的部分螺纹1471-C时,该导管至少以一定程度打开,这样气流能够通过间断部分的凹槽穿过或绕过嵌片,最终使得气流穿过导管。

[0093] 可选择地,可以通过沿着导管长度而改变间断部分凹槽的位置、数量以及宽度而改变气流。这样,改变气流程度是被允许的,并且可以使导管中的气流粗略增加/减小或者精细增加/减小。比如,一组凹槽可以沿着导管的长度而变得渐细。随着气流控制嵌片旋转以靠近圆锥形凹槽的窄端时,则只能有少量的气流能够通过导管。类似的,当气流控制嵌片旋转以靠近圆锥形凹槽的宽端时,则可以有更多的气流通过导管。基于凹槽的锥形设计,随着螺旋嵌片沿着管道从锥形的窄端向宽端推进(在其螺纹中旋转),穿过管道的气流可以逐渐改变。

[0094] 气流控制嵌片的自动运动或旋转可以通过驱动嵌片、使其像无刷电子马达的转子一样而实现。可选择地,嵌片运动可以通过位于导管外表面上的或嵌入在导管壁内的电磁线圈来实现。在这样的情况下,取决于线圈的激活程度,该嵌片可以是部分磁性的,以来促进其旋转。嵌片可以被机动杆驱动而旋转。可选择地,这些螺旋可以是多起点螺旋,以使得嵌片更容易地穿过导管。替代性地,旋转地连接至嵌片的螺线管的杆可以推拉嵌片。可选择的,该嵌片和导管也可以不包括螺纹表面。

[0095] 更进一步,导管的螺纹1471-C的大小可以随着导管的长度而变化,比如通过改变导管螺纹和嵌片间的间隙。这样,在宽松匹配的嵌片螺纹1471-S和导管螺纹1471-C之间的空间就可以使一些气流穿过导管且环绕嵌片。同时,紧密匹配的螺纹可以阻止气流。这样的装置可以不需要间断部分凹槽。比如,导管的一部分可具有第一尺寸的螺纹1471-S,比如有一定的剖面高度。导管的下一个部分可以具有稍小的第二尺寸螺纹(比如,较小的剖面高度),且导管接下来的一个部分可以有更小的第三尺寸螺纹(更小的剖面高度)。

[0096] 该导管第一尺寸螺纹可以大体上和嵌片的螺纹1471-S一样。当嵌片和第一螺纹相邻时,没有气流能够绕过嵌片穿过导管,这是因为嵌片螺纹和导管的螺纹匹配紧密。当嵌片旋转以与第二尺寸螺纹相邻时,导管的一些气流能够绕过嵌片穿过导管,这是因为嵌片螺纹和导管螺纹匹配松散。当嵌片继续旋转以与第三尺寸螺纹相邻时,更多的气流能够绕过嵌片穿过导管,这是因为嵌片螺纹和导管螺纹的匹配更加松散。

[0097] 在这样的装置中,由于嵌片沿着导管经过不同的螺纹而推进,螺纹尺寸从导管的一端到另一端逐渐变化可以实现对穿过导管的气流的持续精确调节。可以选择的,这种螺纹尺寸的变化性还可以和间断部分凹槽一起使用。

[0098] 图15展示了一种步进气流控制嵌片1569,它可以不需要螺纹而调节通过阶位式导管1567。图15E是阶位式导管1567的俯视图。图15A,15B和15C都显示了沿图15E的线ABC的阶位式导管1567的正交剖视图。图15D显示了与图15A、15B和15C中一样的阶位式导管沿图15E的线DD的另一正交剖视图。该阶位式导管采用了沿其长度的多个间隔开来的阶位1573。这些阶位展示为在导管的相反侧是交错分布的。然而,也可采用另一种阶位式设置,比如相对于导管的相反侧对称分布在导管一侧上的对称阶位。如图15A所示,该导管使用了电磁体1575来操控导管气流路径内的嵌片1569。比如,如图15A所示,通过

激活仅连接至磁体控子 C1 和 C2 的电磁体,能使嵌片保持在图示位置上。通过连续操作磁体控子(比如 C1,C2,C3 和 C4),嵌片能够沿着管子移动。磁体控子 C2 和 C3 可以被激活(同时 C1 和 C4 失效),以使嵌片从图 15A 的位置向图 15B 的位置移动。类似的,通过磁体控子 C3 和 C4 的激活及 C1 和 C2 的失效,嵌片可以从图 15C 所示的位置移向图 15B 所示的位置。在这个例子中,固定的电磁体操纵着嵌片。然而,在一些实施例中,导管外的可移动磁体可以沿着导管的外部机械移动,使得导管内的嵌片按阶位移动。

[0099] 如图 15D 正交剖面图的所示,导管可以是锥形的,有一个宽端 WE 和一个窄端 NE。当嵌片位于锥形的窄端时,由于嵌片将堵住通道,少量或没有气流可以穿过导管的气流通道 1577。然而,随着嵌片受到磁体的驱动而向锥形的宽端部分推进,更多的气流将可以绕过嵌片更宽的间隙而穿过通道。这样,嵌片可以变化地调节穿过管道的气流。进一步,气流能够随着嵌片沿着导管的前进而逐步改变。

[0100] 当采用如图 15D 的椭圆形的嵌片时,该嵌片还可以和其他设置一起使用,这取决于导管的外形。比如,图 15F 是嵌片 1569 的俯视图,该嵌片包括一个插接部分 1569P 和末梢部分 1569E。图 15G 展示了适合图 15F 的嵌片的导管的俯视图。在这个实施例中,该插接部件 1569P 适用于导管的锥形部分的剖面形状,这样当它位于导管窄端 NE 时,插接部件的外表面将与导管的内表面形状一致,两个表面间没有缝隙或标称间隙。当位于导管的宽端 WE 时,插接部件的外表面将与导管的内表面形状一致,但是两个表面间将存在一个显著的气流间隙。这样,该插接部分可用于可变地阻塞导管的气流通道。因此,如图 15F 所示的,该插接部分 1569P 可以大概是个圆形的,但是也可以是其他形状(比如,方形,球形,等等)。如图 15F 所示,嵌片的末端部分可以延伸超过插接部件的表面,以允许其与导管阶位的选择性接合。就这点而言,阶位 1573 可以沿着导管的长度而可选地形成在相对着的通道 SC 内。末梢部分随后可以在阶位式通道 SC 内横移穿过导管,以有选择性地与阶位相接合。

[0101] 该嵌片可以由任何合适的材料制成。因此,尽管嵌片本身可以是一种磁性材料制成,也可以使用多种材料。比如,插接部分可以由适于在导管的气流通道内运动的非磁性材料(比如塑料材料)制成并阻塞气流。末梢部分可以由适于根据控制元件的特定运动而步进经过导管的阶位通道 SC 的磁性材料(比如金属或磁石)制成。

[0102] 图 23A 和图 23B 所示的可变排气组件在盖件 2075 上和内部排气件 2070 上都使用了互补的排气突起。在图 23A 和 23B 所示的例子中,上下板包括排气孔,以有选择性的使气体穿过板。这样,盖件 2075 的板可以包括有孔的排气部分,和匹配的突起 2076,以选择性地插接或阻塞气流通过排气部分 2090 的孔。类似的,内部排气件 2070 的板可具有形成排气部分 2090 的排气孔,和匹配突起 2071,以选择性地阻塞或插接在排气孔 2095 的洞里。可选择地,这些突出和匹配孔可以是圆锥形和漏斗形的结构。一个或多个偏压件,如弹簧机构 2097,可以偏压把板分开或连在一起,以分别达到打开或闭合的位置,如图 23B 所示的闭合位置。可选择的,作用于组件内部排气件上的空气压力可以扩展该偏压机构,以使得气流 F 穿过组件,如图 23A 所示。在这样的情况下,内部排气件上的足够空气压力的缺乏将不能克服偏压件的推力,这样就阻碍或阻止了气流穿过组件。选择不同的弹簧常量以及排气孔的特征可以设置排气装置在不同的压力下进行排气操作。此外,在一个组件中应用不同弹簧常量,连同具有沿着排气结构的长度的数种不同的偏压机构,可实现对排气件的不同区域上的压力的不同相应,从而响应不同压力条件而提供通过组件的进一步不同的流量特

性。可通过使用线圈(未图示)对一个或多个磁场的选择性激活,从而控制组件的两个板之间的偏压或移动,在线圈处一个或两个板可以是有磁性的。在这种情形中,弹簧可以省略,也可以不省略。

[0103] 在图 24A 和 24B 所示的排气组件中,一帽状结构可以用作盖件 2475,以有选择性的打开和关闭内部排气件的排气部分 2490 的孔。该盖件本身并不包括排气孔。然而,如图 24B 所示,盖件 2475 和内部排气件 2470 间的一处或多处间隙使得气流能够通过内部排气件排向外部环境。偏压机构,比如弹簧机构 2497 可以将盖件 2475 向关闭或打开位置(比如,分别没有间隙 G 或存在间隙 G)偏压。可选择的,可以包括用于生成电磁场的一个或多个线圈 2499 来改变弹簧的偏压。比如,通过向一个或多个线圈 2499 选择性地施加电流或不同量的电流,就可以改变开口大小或打开排气件需要的压力。比如,可以操作排气件,以使其正常关闭,作为作用于内部排气件和 / 或盖件上的弹簧和 / 或电磁场的结果。当患者呼气时,且当由于呼气而产生足够的内部空气压时,该压力可以超过一部分弹簧弹力和 / 或电磁力而打开盖件。通过增加或减少将盖件 2475 吸向内部排气件的磁场力,要打开排气件所需的内部空气压也相应地增加或减少了。替代性地,通过增加或减小将盖件 2475 从内部排气件上排斥开来的磁场力,要打开排气件所需的内部空气压也相应地减少或增加了。

[0104] 在如图 25 所示的一些装置中,通过面罩排气孔的气流可以由面罩排气扇 2525(比如,一个电机和叶片)控制,盖排气扇包括在面罩排气孔内。该排气扇可以由呼吸治疗仪 RTA 的控制器控制。该控制器,比如具有一个或多个处理器的控制器,也可以用于控制呼吸治疗仪的生成气压疗法的气流发生器 FG(比如,鼓风机)。那样,排气扇可能成为面罩上的排气出口。例如,可控制排气扇,使其在一个方向上旋转,以产生对抗面罩的呼出气流的向内的气流和压力。这样的控制可以阻止或阻碍气流通过排气扇的排气孔流出面罩。当排气扇未通电时,面罩内的压力可通过排气扇的孔而流出,且因此可使排气扇旋转。可选地,排气扇的呼气旋转还可以给一个能量存储器(比如电池)进行电感充电。该向外排气气流可以通过排气扇的电机的能量的变化而改变。比如,在患者呼气过程中,该排气扇启动生成向面罩内的气流。在一些情况下,该面罩排气扇还可以用于生成从面罩向外的气流以舒缓呼出气流。

[0105] 如图 26A 和 26B 所示,可变排气的控制可以同可调节排气管一起使用,该可调节排气管有一个或多个可控膜。比如,如图 26A 和 26B 所示,引导呼出流 EF 的排气管 2633 可以由柔性材料制成。可选地,该排气管还可以包括一根引导吸气气流 IF 的吸气管 2635。该吸气管可以由比呼气管的材料硬的材料制成。一个或多个可调节的膜 2637 可以用在导管上,比如呼气管的外圆周上。该可调节膜 2637 可以由一个或多个压电陶瓷或电活聚合环制成,可以受控以选择性地调节一个或多个导管的圆周表面。比如,如图 26A 所示,隔膜 2673 可以受控以膨胀或松弛,从而使得更多的气流通过呼气管的呼气通道。类似的,该膜也可以受控以缩小其圆周,这样就限制了导管的表面,进而限制了导管的气流通道的尺寸。比如,如图 26B 所示,膜 2673 可以受控以可变地收缩到不同的程度,以实现选择性地缩小呼气管的呼气气流管道的大小。控制器 2641 的反馈控制回路可以调节该通道的大小,比如,通过利用与呼气通道相连的压力传感器 2639 来监控压力,以及通过根据所需压力和测到的压力调节该膜的大小。当只有一根导管的时候,可以理解为有着多个膜的多重呼吸管可以选择性地控制由这些组件形成的排气区。

[0106] 包括可变区气体冲排件的呼吸治疗仪

图 3 是根据本发明的一种包括有可变区气体冲排组件的呼吸治疗仪的示意图。

[0107] 在图 3 的装置中,该呼吸治疗仪包括一个气流生成器 10 和加湿器 15,和图 1 所示大体相同。然而,如前所述,加湿器 15 是可选的。空气传输导管 320 从气流生成器向患者接口传送加压的空气,以向患者的呼吸道施加生成的空气压力。在所示的实施例中,该患者接口是三角形全脸或鼻式呼吸面罩的患者接口 330。其他类型的患者接口也是可用的。

[0108] 该面罩型患者接口 330 包括一个弯头或连接件 322,用于连接面罩和空气源。

[0109] 该排气冲排组件 360,通常和上述的任何一种一样,可以设有一个或多个端部连接器(附图上没有标出),用于连接至空气传送导管 320 和弯头连接件 322,使其位于在空气传送导管和弯头之间的空气通道上,这样该冲排组件就可以大体上接近患者接口 330。其他的位置也可以(比如在弯头和面罩之间)。该气体冲排组件 360 还可以从患者排出呼出气体。

[0110] 该排气组件 360 和传送导管 320 还可以包括匹配的电子连接件,用于动力输出和控制信号及反馈的传输,下面会有详细介绍。

[0111] 图 4 进一步显示了根据本发明的一种用于呼吸治疗仪的排气组件。在该装置中,有一个包括该空气排出组件的鼻下患者接口,比如鼻垫,鼻枕或鼻插。

[0112] 如图 4 所示的装置还包括一个从空气发生器(附图上没有标出)导向患者接口 430 的空气传输导管 420,在所示的实施例中包括喷口 435 用于封闭患者的鼻孔。

[0113] 对比于图 3,图 4 中的排气组件 460 包括在患者接口 430 内,连接着接口 430 的远端,和可转弯头 420 相对。图示排气组件 460 是图 2A 至图 2C 的排气组件或圆柱形组件的改进版,但是还是可以有上面所述的任何一种排气组件的形式,包括一个盘状排气件以及且将气体从组件端而非圆周表面排出。在一些情况下,还可以加上一个出口消音器,以帮助在排气时降低噪音。比如,一根管子或导管可以加在排气口的出口处,使噪音进一步远离面罩或患者的耳朵。这还可以使得呼出的空气进一步远离患者的脸。

[0114] 排气气流调节的驱动

在最简单的情况下,在图 2A 到 2C 所示的,盖件 75 和内部排气件 70 的相对位置可以手动操作以盖上或暴露排气部分 90 的可变排气区,以及因此实现排气流特征的可调节控制。该排气组件可具有用于排气区的手动设置,该排气区对排气流可以有 DC 元件(抵消)。通过手动设置排气区增加或减小排气区,该排气装置对排气流的细调或粗调可以由控制器控制。根据盖件和内部排气件之间的相对位移,该排气区的调节可以是连续可变的。比如,盖件和内部排气件可以由盖件的内表面和内部排气件的外表面之间的摩擦而固定。可替代的,可采用保持机构,以通过从多个离散设置的位置中选择特定的位置来实现调节。如图 2C 所示的实施例,该排气组件还可以有标记 91,其标注了可变排气设置,该设置是基于盖件 75 和排气部分 90 的相对旋转位置而来的。

[0115] 调节范围可以由临床医生来预设,以根据患者治疗的处方设定可变特征。

[0116] 该排气装置还包括一个用于排气特征调节的执行器。

[0117] 比如,该排气组件可以向打开位置偏压,比如通过扭簧,以形成一个正常的开口排风,这还起到了患者面罩的抗窒息阀的作用。该执行器可以反作用于偏压装置的压力,以完全或成比例地关闭排气装置。图 2A 显示了这样的一个可选择的弹簧机构 97。

[0118] 合适的执行器可以有不同的元件类型。比如,音圈可以用作执行器,包括线性和旋转或摇动臂音圈执行器。图 2A 显示了用于如螺线管或音圈的执行器的线圈 99 的示例性

更替。另外,可以使用压电执行器(直接和 / 或放大的)。进一步的替代例包括气动执行器(包括气动放大器)。在这样的装置中,面罩上可设有来自气流发生器气压的渗血管,以给活塞执行器提供动力。由伺服阀、比例阀、或流量控制阀中的一个或多个施加在渗血管上的压力,控制着活塞使排气装置旋转至或滑进想要的位置。图 3 中的实施例中显示了是这样的一种气动阀 399。

[0119] 当使用螺线管作为执行器时,气流发生器的控制器会给该螺线管施加一定的电压,该螺线管用于比如通过调节内部排气件和盖件的相对位置而操作排气组件。施加在螺线管上的电压可以改变该螺线管的位置,甚至是排气组件的位置。比如,施加在排气组件上的第一电压将排气组件定位在第一位置上(比如一半的排气组件开口通向大气)。施加在排气组件上的第二电压将排气组件放置在第二位置上(比如,所有的排气组件都开口通向大气)。这种排气的可调节位置,可以是离散的,但是器也可以是连续可变的,并且可以在完全打开和完全闭合或在之间的一些其他设置之间运行。

[0120] 在电动执行器类型、比如音圈或压电执行器的情况下,该执行器可以和其自身电源比如电池一起使用。可选的,其可以由一个电力输出驱动,比如,通过图 1 所示空气输送导管 20 的加热电路供能。为了实现这个目的,该排气组件和空气传输导管可以配备有匹配的电子连接器。更进一步,该执行器可以由感应耦合或变压耦合供能。

[0121] 音圈执行器可以实现排气组件的相对位移,比如气体冲排件的圆锥结构(比如排气组件 60)的位移。比如,电线线圈可以连接在一个可移动的圆锥体(比如,外圆锥或内圆锥的顶点)上。磁体可以位于固定位置上,比如,邻近排气组件的患者接口的框架上的一部分上。当电线上施加了电压时,磁力可以使得圆锥重新置位,进而改变与排气开口相关联的对准。圆锥的不同的位置可以通过控制施加在线圈上的不同的电压或电流应用而设置。

[0122] 更进一步,该执行器可以包括一个连接在排气装置上的感应线圈,比如排气装置的一个圆锥件或圆柱件上的一部分。可选择的,电机,比如压电电机,同样可以连接着该感应线圈。该执行器可以仅和线圈和 / 或仅和压电电机 / 驱动器一起使用。在一些情况下,排气组件可以不需要位置传感器,比如通过控制螺线管并测量排气流而非排气位置。另外,该排气组件可以仅和调节排气口位置的电机或驱动器一起使用。

[0123] 可以通过运行“学习”或“启动”周期而习得排气调节的控制信号。这样的周期可以通过气流生成器的控制器实现。这样的系统可以习得调节排气所需的总能量,并且可以可选择的无需位置传感器而做到这些。这个学习周期可以在治疗开始的时候启动。在这样的一个周期里,一系列的电压会发送给电机(比如,调制电压)以在感应线圈内感生一系列的电压,使得排气组件经由排气的对准位置而线性移动或步进,从完全闭合到完全打开。比如,当排气口到达其端部且不需要能量来移动排气口时,则系统就会停止。关于最小和最大电压的数据将与最小及最大排气位置或排气口的线性位置相关联地被记录或者保存。相似的,用于初始移动排气口的所需的最小电压也会被记录。表示将排气口从最小位置移至最大位置(反之亦然)所需或理想的电压的数据也会被记录。在电流受控的情况下,与任何特定电压相关的、要将排气口的移动设置在任何理想位置上所需的电流也可替代性地被记录。在设置排气组件的使用时,气流发生器的控制器可以依据特定面罩的特征而计算所需的排气流,比如利用 W02002/053217 所公开的方法。根据习得的数值和已知的排气特征,该控制器可以控制施加在电机或螺线管上的电压或电流,以定位排气装置从而得到想要的气

流。

[0124] 压电电机是有利的,因为它需要更小的动力来运行,比如在这个情况下,能量仅仅需要用来移动排气口,且不需要能量来对抗偏压力以使排气口保持在一定的位置上。然而,压电电机可能不如偏压力和螺纹管执行器那么精准,因为弹簧和螺纹装置能够以很小的冲程实现更精确的操作。

[0125] 图 18A 和 18B 显示了在螺纹管装置内的排气组件。盖件 1875 包括由多个洞构成的排气孔 1895 和一个或多个绕组槽 1891。该绕组槽 1891 沿着内孔大致平行于盖件 1875 的孔而延伸。可选择的,这样的槽也可以应用在盖件的外表面上(附图上没有标出)。该绕组槽提供了用于线圈 1899 的绕组的通道,所述线圈用于电磁地操作内部排气件。在一些情况下,这样的绕组可以封装在盖件 1875 的结构内。如图 18C 所示的端面图,该盖件可以有几个部分构成,比如 2, 3, 4, 或更多的部分,比如左半盖件 1875L 和右半盖件 1875R,它们沿着圆柱体的长度方向纵向分开了圆柱体,使得线圈能够作用于盖件 1875 的部段上,从而简化了排气组件。这些部分可以连接在一起,这样内部排气件固定在这些部分内部。盖件的这些部件的连接可以用于保持内部排气件,以可旋转操作。

[0126] 在操作中,该内部排气件 1870 可以是被磁化的,这样它在管的相反纵端具有两个极,如图 18B 所示的 N 极和 S 极,这取决于盖件 1875 的线圈 1899 的数量。比如,在图 18A, 18B 和 18C 所示的实施例中,内部排气件 1870 形成两个半部的多个部段上磁化了。然而,如图 18D 所示的组件,该内部排气件在额外部段上也磁化了,以以补足额外的线圈。如图 18D 所示,该盖件包括三个线圈槽 1891,三个线圈 1899,所以内部排气件的具有六个极(比如,交替的 S 和 N)的部段被磁化了。盖件这样的实施例还可以沿着圆柱的长度纵向地分为三份。当然也可以使用不同数量的线圈。

[0127] 在这样的结构下,图上显示为有着孔 1880 和排气部分 1890 的管的内部排气件具有几个磁极。外部盖件的线圈绕组随后可通电(比如,通过施加电流),以产生一个或多个磁场,具体取决于线圈数量的多少。可选的,该内部排气件可以由偏压装置 1897(比如,弹簧机构)连接着盖件,这样,如果装置没有通电,则内部排气件的旋转可以通过被偏压以恢复至其初始位置(比如,打开,关闭或部分打开)。通过控制进入电感绕组的电流,生成的磁场作用在内部排气件被磁化的磁极上,得益于吸力和 / 或斥力,使得其移动或转动(比如,旋转)。可以调整生成的磁场的强度以控制旋转量。根据旋转管排气区的设置,该旋转会使得覆盖或打开更少或更多的洞,且因此能够实现可变排气。

[0128] 在另一个排气组件装置中,如图 27A 和 27B 所示,会使用在面罩的呼气室内的封闭的螺纹管,构成一个可变区排气件。呼气室 P3 可以由圆柱形面罩组件 2701 构成,包括活塞 2703。该呼气室包括排气孔 2705,该排气孔有着从呼气室 P3 开向大气的开口。可选的,每个排气孔的洞可以是一个精细的洞,比如具有直径约 0.4mm 至 1mm 的开口,比如 0.7mm。该活塞可以可滑动地接合在呼气室内,以选择性地阻塞一个或多个排气孔。该活塞可以构成一个活塞腔 P2,来自面罩 2709 的用户侧室 P1 处的用户的呼气流 F 将穿过活塞腔。有鉴于此,该活塞还包括一个或多个活塞孔 2715,使得呼气流流经活塞。线圈 2799 可以受控以有选择性的调节活塞在呼气室 P3 内的位置,因而选择性地覆盖更多或更少排气孔 2705 的区域。可选的手动调节装置 2711,比如螺纹杆(如螺钉 2711SW),和偏压件(比如弹簧 2711SG)可固定在活塞上,以拉紧和 / 或限制活塞运动的程度或范围。这样的手动调节可以用于手

动设置排气口的最小开口区。可选的位置传感器 2713 可以给控制器(附图上没有标出)提供反馈,用于选择性地控制到螺线管的电流,以定位活塞。如图 27A 所示,该活塞可以控制在打开位置,这样可以给呼气气流提供更大的排气区。在图 27B 中,该活塞还可以由电磁场控制运动,以滑过排气孔 2705 的排气区的一个部分,这样就可以给呼气气流提供更小的排气区。

[0129] 在图 27A 和 27B 的一些设置中,该螺线管可以省略。在这样的情况下,可以通过调节装置而手动调节排气区,这就可以省略弹簧,以便将活塞移至理想排气位置上。类似的,在一些设置中,该手动调节装置可以省略,且排气区调节可以仅与螺线管控制一起使用。

[0130] 图 27A 和 27B 的排气组件的一个优点是,包括了多个室,分别标注为 P1, P2 和 P3。有了这几个室,呼出排气噪音会降低。这些室提供了多个逐级压降(比如,从 P1 到 P2, 从 P2 到 P3, 和从 P3 到大气),这就降低了排气噪音。

[0131] 图 28A 和 28B 显示了另一种面罩组件 2801,其可设为用于可变区排气的可调节排气件。内部排气件 2870 可位于面罩组件 2801 的用户侧 IUS 的内部。该内部排气组件可以在不同程度上选择性地置位以阻塞面罩组件的排气孔 2805。在这一点上,该内部排气组件可包括一个或多个突起,比如插接件 2817P,它包括某种轮廓或外形来补足排气孔的轮廓。比如,这些突起可以是圆锥形的,且这些孔可以是漏斗形,这样,这些圆锥形的突起可以移动以延伸在漏斗形孔内或从中撤回,以将穿过漏斗的气流限制较大或较小的程度。也可使用其他形状的突起和孔,以使得穿过孔的气流改变。

[0132] 如图 28A 和 28B 所示,内部排气件 2870 的运动可以由包括有线圈 2899 的螺线管控制。另外,该螺线管可以由一个步进电机替代,该步进电机可以使连接在内部排气件 2870 和面罩 2801 的排气部分的执行器枢状物 2819 之间的螺纹杆旋转。可选的,偏压件 2897,比如恢复弹簧,可以将内部排气件 2807 偏压到打开或关闭状态。这样,排气件的运动,比如通过嵌片或螺线管的活塞,将压缩或拉长弹簧。比如,在这样的情况下,如图 28A 所示,该偏压件将该内部排气件偏压到打开位置,缺少动力的线圈将使内部排气件保持在打开位置,以使得大量的呼气流从用户端穿过排气孔。通过控制对螺线管电流,或通过控制步进电机,该内部排气件可以移动以更在不同程度上靠近排气孔,从而减小排气区,因而减小来自面罩组件的用户侧的呼出气流 F。

[0133] 如图 28A 和 28B 所示的排气组件的优点是,控制单元(比如螺线管和/或步进电机)部分可以放置在面罩外。这样,其可以容易地拆卸维护或替换。

[0134] 图 19A 和 19B 显示了可变区排气的另一个实施例。盖件 1975 可以和多个弹性的或枢轴的瓣 1975F 一起使用。这些瓣可以沿着一个边缘连接至内部排气件 1970,而内部排气件可构成瓣的枢转边缘。该内部排气件 1970 包括洞,以形成排气部分 1990,其在瓣 1975F 下面或之间。内部排气组件 1970 还可包括用于一个或多个电磁圈 1999 的一个或多个导管。比如,每个瓣 1975F 和其线圈 1999 相关联。这些瓣可操作以使得气流 F 通过内部排气件和由盖件 1975 的瓣 1975F 间的空间形成的排气孔 1995。施加于线圈 1999 上的电流可以生成电磁场,以电磁吸引靠近的瓣 1975F 的磁性部分,从而拉着瓣旋转或扭曲,以密切地位于内部排气件的排气部分 1990 的孔上方。这样,如图 19A 所示,该瓣可以操作以阻止或妨碍气流通通过内部排气件靠近瓣。未施加这样的电流,则会允许气流 F 经由内部排气件 1970 而通过盖件 1975 的瓣 1975F。可选的,该线圈可以由普通电流激活,以允许在同样的操作下所有

的瓣都关闭。然而,另外,瓣也可以通过选择性地激活一个或多个线圈或是线圈 1999 的组(例如,逐个)而活选择性地激活,从而随着增加的子集瓣的打开或关闭的,而允许改变排气开放区域。

[0135] 瓣可以由磁性材料制成或有磁性部分。比如,磁性瓣边缘 MFE 可以沿着磁性材料的瓣形成,在与枢轴瓣边缘 PFE 相反的边缘,该枢轴瓣边缘 PFE 可以由非磁性材料制成,比如弹性塑料或聚合物(图 19A 所示)。尽管图 19B 显示了通过升起瓣而打开排气开口,但是可替换的,通过磁力控制升起瓣也可以阻塞排气的孔或通道。

[0136] 另外,可移动织物部分或织物的线可以用于调节穿过排气区的气流。比如,多孔织物可以用于覆盖内部排气件的部分。磁场的施加,或物理刺激或织物的其他机械运动(比如拉伸)可以改变织物的流特征或孔隙度,从而改变穿过织物的空气的传送。比如,如图 20A, 20B, 21A 和 21B 所示,该织物可以有可移动的线或层,用于控制气流。如图 20A 和 20B 所示,可选地可以是翼形的织物的层可以移动,以允许气流穿过织物。如图 20A 所示,当层是直立的时,织物时会具有增强的气流特征。如图 20B 所示,当层倒下或躺下时,织物会具有降低的气流特征。类似的,在图 21A 和 21B 所示的织物版本中,线,比如可以选择性地暴露在一个或多个磁场中的金属线,可以升起或落下,以选择性地提高或降低织布的气流特征。

[0137] 如图 29A 至图 35 所示,可变排气可以使用可调节膜。如图 31 和 32 所示的部件最佳可见,膜组件 3202 可以和可调节孔 3203 一起用作膜。叶片 3204-1, 3204-2, 3204-3, 3204-4, 3204-5, 3204-6, 3204-7, 3204-8, 可旋转的安装在第一和第二叶片底座 3206-1, 3206-2 之间,组成该孔。如图 31 所示,这些叶片可以是曲线的,且可重叠设置,这样,其大致平坦表面是至少部分互相接触的。每个叶片可以绕着中心承轴(附图上没有标出)转动,该中心承轴通过叶片的中心轴孔 3208 插在叶片终端附近。这些中心承轴进一步接合在第二叶片座 3206-2 的孔 3209-1, 3209-2, 3209-3, 3209-4, 3209-5, 3209-6, 3209-7, 3209-8 内。通常来说,叶片的窄边缘互相不接触。当然,每个叶片的表面可以滑动地连接着一个或两个其他叶片的表面。叶片 3204 的数量是可以改变的,比如,使用 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 个或更多的叶片 3204。

膜驱动杆 3210 可以认为是叶片底座 3206-1 的一部分,其可旋转的连接在所有的叶片上,这样就可作为调节由这些叶片形成的孔 3203 的执行器。当该驱动杆沿着图 32 中箭头 DD 所示方向转动时,这些叶片旋转以使这些叶片形成的可调节孔 3203 的大小增加或减小。驱动杆的这一驱动运动让每个叶片向着(或远离)膜的可调节孔 3202 的中心旋转。这样,驱动杆的移动选择性地阻止(或允许)气流通过。根据驱动杆的位置,可以选择性地改变气流通过膜的程度。

[0138] 相应的,当膜组件插入呼气排气元件中时,比如面罩的一个口或其他导管,驱动杆的手动调节可以设置穿过运用该膜组件的排气件的气流到期望水平。然而,在这些装置中,比如图 29A 到 29D 所示,该膜组件可以进一步和驱动元件一起使用,用于驱动杆的更加自动化控制,因此,可调节孔 3203 的改变大小就可以自动控制。

[0139] 比如,该膜组件可以和轭状物 3312 搭配使用。如图 33 所示,该轭状物 3312 可以是一个环。可选的,该环可以由磁性和 / 或塑料材料制成。该轭状物可以包括驱动杆挂件 3314,比如有着一组突起 3316-1, 3316-2,当膜组件被塞入轭状物内时,用于对抗驱动杆。轭状物的外周表面可以有磁性部段 3318-1, 3318-2 或应用了磁体,以和交替的磁极一起形成

环绕该环的周边的一组磁性部段。部段的数量可以根据轭状物需要活动的范围所需要而选择。比如,两极设置,四极设置等等。

[0140] 轭环可以在控制线圈环组件内转动,比如如图 34 所示的线圈组件。该控制线圈环组件一般包括一组线圈 3320-1, 3320-2, 比如为环构造。因此,这些线圈可以位于边缘附近,且靠近控制线圈组件的内表面,靠近轭环所在的位置。这些场线圈可以通过有着一组导线 3322 的控制器选择性地激活。相应的,由于场线圈的磁力和轭状物的磁性部段,通过控制器选择性地向这些线圈供电,允许轭状物的选择性转动(以图 32 所示的箭头 DD 的方向)。比如,轭状物和线圈组件可以配置以获得轭状物在线圈组件内大概 90 度的移动范围。同样的,当膜组件安装在轭状物内时,轭状物 3312 可以通过驱动杆挂件 3314 在轭状物的槽内移动驱动杆。同样的,通电的场线圈的控制可以选择性地控制可调节孔 3203 的大小,从而,控制通过膜的排气流。在这点上,排气的空气流可以通过叶片形成的开孔通过,且还会通过由线圈组件和轭状物形成的环。在一些实施例中,呼吸治疗仪的控制器或处理器可以和使用如上所述的任何控制方法的膜一起,控制排气气流。

[0141] 可选的,在一些实施例中,该轭状物可以使用一个或多个偏压件,以在使轭状物偏压至特定位置。比如,该轭状物可以通过一个或多个弹簧偏压,这样轭状物内的驱动杆的偏压位置将会使得膜组件在完全打开的位置。给线圈通电可以移动膜组件远离它的弹簧偏压位置,从而往更关闭的位置来对抗偏压力。在线圈没有通电时,由于偏压件(比如弹簧)的偏压力,这种偏压膜组件将恢复到完全打开装置。类似的,轭状物可以由一个或多个弹簧元件偏压,这样轭状物内的驱动杆的偏压位置将会使得膜组件位于完全关闭的位置。给线圈通电可以移动膜组件远离弹簧偏压位置,从而往更加打开的位置对抗偏压力。在线圈没有通电时,由于弹簧的偏压力,这种偏压膜组件会恢复到完全关闭状态。

[0142] 更进一步,弹簧元件可以用于偏压轭状物和轭状物内驱动栓的位置,这样可以使得膜组件为半开/半闭位置。选择性地给线圈通电可以移动膜组件远离它的弹簧偏压位置,从而对抗至少一个偏压力,往打开更大的位置移动或更加关闭的位置移动。在不给线圈通电的情况下,由于这些弹簧元件的偏压力的作用,该膜组件将恢复到半开/半闭位置。

[0143] 如图 30 和 35 所示,膜组件和控制机构(比如,轭状物和控制线圈组件)可以插入外壳 3535 内,这样可以作为呼气导管或面罩的冲排件的一部分。比如,如图 35 所示,外壳 3535 可以连接膜装置 3636,以调节穿过外壳内导管 3537 的气流。可选的,如图 30 所示,该插入膜装置 3636 的外壳 3535,可以作为导管适配器。这样,空气导管可以连接着外壳 3535,那么膜装置可以控制穿过连接在适配器上的导管的气流。在这样的情况下,适配器开口 3138-1, 3138-2 可以用作其他导管(比如,空气传输管)的连接,如通过开口和导管间的紧配合。在一些情况下,该膜机构同它的轭状物和线圈组件一起可以具有插入在患者面罩的呼气口的尺寸,以用作冲排件。比如,图 29D 中的适配器组件的直径 DIA 可以是 15mm 到 30mm,比如 22mm,图中线 LTH 的长度可以是 12mm 到 25mm,比如 17mm。因此,膜机构本身的直径可以小于 22mm,并且它的长度可以小于 17mm。这种元件尺寸可允许其在面罩内使用时,而不会导致面罩太大。这样,当睡眠时,患者可以更舒适的使用。

[0144] 在图 1 中,排气组件 60, 360, 460 还可以包括一个或多个传感器,比如压力传感器或气流传感器,用于在控制排气时测量气流或压力。比如,可以测量面罩压力,且用于控制排气。同样的,可以测量进或出排气孔的气流,且用于控制排气。还有,患者气流的测量值

可以用做对排气变化进行控制的功能的一个输入。可选的,位置传感器可以用于感测排气组件和盖件之间的相对位置。基于一个或多个传感器,可以在运行中评估该排气的排气特征,比如通过气流发生器的控制器或处理器。

[0145] 气流发生器处理器 40 和排气组件的执行器及传感器之间的通信可以通过专用电线,或者可以和其他传感器电线复用或,和管加热电线复用,或电感耦合于加热电线。另外,也可以是无线通信,比如通过蓝牙链路。

[0146] 执行器还可以包括红外光,往排气组件方向脉冲发射红外光线。排气组件可以反射这些红外光线回执行器,那里的微处理器将计算红外光线发射时间和反射红外光线接收时间之间的时间延迟。该时间延迟可以当做是排气组件位置的一个指示。另外,比如可以通过接收的光线的振幅测量该反射比,这可以用作排气位置的一个指示,在这些位置上不同的振幅和排气的不同位置相关联。一旦已知排气组件的位置,气流发生器的处理器就可以计算面罩的压力和 / 或气流,并且相应地调节气流发生器的设置。此外,如果气流发生器计算出需要其他的排气位置,执行器或电机可以调节排气组件的位置。

[0147] 排气气流的控制

本发明的可变排气组件可以改善对气体冲排的控制。这个反过来可以改善患者的治疗和 / 或呼吸治疗仪的性能。比如,该排气可以通过气流发生器对面罩内的情况实现更加即时的响应。通过气流发生器实现更加快的提升和降落时间。在一些情况下,排气的运行可以使用鼓风机,该鼓风机由单个压力操控,却仍可以通过对排气区的变化控制改变该面罩内的气压。比如,图 14 和 15 中所示的实施例的导管,可以连接在排气的出口。这样,导管内由气流控制嵌片的操作产生的阻抗的变化可以因此改变排气的压力或排气气流。

[0148] 比如,对排气区的控制可以和患者的呼吸周期同步,这样就可以参与到患者的气压疗法了。比如,可以实施对活动排气的驱动,从而排气气流反应了患者的呼吸气流周期,见图 6A 和 6B。如图 6A 和 6B 所示,排气流和患者的呼吸是异相的。因此,需要为峰值吸气设置一个最小排气流,这样患者可以从气流发生器吸入更多的气体(和传统不可调节气流排气相反,它们气流发生器产生的一部分气流会直接从排气出口排出),以及为峰值呼气设置一个最大排气流。如图所示,可以使用不同的函数(比如,正弦函数,鱼翅函数等等)设置排气流的幅度的变化。

[0149] 可选的,取决于患者的睡眠状态(比如,他们是否醒着,睡着,等等),对排气区的控制和由此得到的排气流还可以是定相或定时的。比如,当患者醒着时(比如,试着入睡),在气流发生器的配合下,该排气口可以控制位在在一个打开更多或更大气流的位置上操作,比如,大致恒定地位于患者呼吸周期上方的更高气流位置上,这样,当患者吸气时,阻抗会较小。随着患者进入睡眠状态,系统的控制器会启动排气操作,这样,其以图 6A 或 6B 所示的方式运转。可选的,如果装置检测到清醒状态或非睡眠状态,则在气流发生器的配合下,排气口会受控以恢复到在更大的气流位置上运行,比如更恒定的更大的气流位置。睡眠状态的测定可以通过任何适当的过程,但是在一些实施例中会用到 2010 年 7 月 14 日提交的 PCT 申请 PCT/AU2010/000894 中所公开的睡眠状态测定方法,该公开已经以引用的方式并入本申请。

[0150] 排气控制可以用于响应患者状态的检测,比如睡眠呼吸障碍事件。比如,通过气流发生器的控制器的处理器对气流和 / 或压力数据的分析,可以检测到呼吸状态,比如中枢

或阻塞呼吸暂停,中枢或阻塞低通气,和 / 或打鼾等等。2010 年 5 月 17 日提交的专利号为 12/781,070 的美国申请公开了检测这些状态的方法,该公开已经以引用的方式并入本申请。控制器可以根据患者的检测状态的分析设置排气区。比如,如果检测到中枢性呼吸暂停(一种开放气道呼吸暂停)或中枢性低通气,则该处理器会控制排气关闭或减小排气区,这样患者可以重吸入  $\text{CO}_2$ 。这会应道患者的大脑检测到身体内的  $\text{CO}_2$  的增加,从而引起患者的自主呼吸。其后,如果控制器检测到患者的呼吸或如果在一安全时间间隔内没有呼吸,排气口会恢复其正常运行,比如图 6A 和 6B 所示变化的运行,或一个可以在呼吸中提供所需排气流的更加恒定的开口。有益的是,由于排气区的变化导致的压力或气流调节比由于气流发生器的调节导致的压力或气流的调节更快。因此,可在气流发生器的变化实施之前便先通过排气口的操纵而进行面罩状况的初始调节。这就为气流发生器的控制器提供了机会,以利用它的传感器去确定患者的气道是如何反应的,和 / 或气流发生器应当如何响应。

[0151] 此外,排气区的进一步调节可以提高患者的舒适度或补偿由于不正确的面罩位置而存在的潜在的泄漏。基本上,这些程序可以调节患者的面罩位置。比如,气流发生器的控制器可以检测到意外泄漏的发生,该意外泄漏可能是由面罩位置错误引起的。如果检测到这样的泄漏,控制器可以调节排气区,比如关闭或快速关闭排气组件。可选的,这样的排气关闭可能会和气流发生器提高气流速度以临时提高传送给面罩的气流或压力同时发生。由于排气组件的关闭导致面罩内压力的提高,会使得面具“跳起”,晃动或从患者的脸上掉下。该面罩的跳动或移动会导致面罩重新定位它和患者脸之间的封闭,且可能封闭上了检测到的泄漏路径。

[0152] 一种可替代的控制方法,控制器可以控制排气装置打开(和 / 或同步于通过气流发生器对生成的压力的减小的控制),这样,为一些预定的时期,该面罩内的压力会大幅度降低(比如,到达一定的压力或大气压力)。面罩内的压力的大幅下降可以通过患者的运动使得面罩重新放置,或对于自动调节面罩,使得面罩变动,因此可能纠正面罩密封问题。可选的,可以在前面描述的“跳起”尝试之后,实施该受控的开口方法,在这个情况下,在“跳起”尝试后还是会检测到面罩泄漏。这种控制程序可以重复或执行(以任何顺序),直到再也检测不到泄漏,或执行了预先设置的次数后。此外,打开和关闭排气都可以快速重复,且可以分别和气流发生器降低和增加压力同时作用。这种震动过程可以导致面罩震动到一个角度,以辅助重置面罩位置来改正检测到的泄漏。

[0153] 也可以通过其他的排气区控制过程,以响应于泄漏检测,比如由控制器执行的意外泄漏的检测。比如,根据意外泄漏和 / 或口部泄漏(比如在只遮住鼻子的面罩的情况下)的检测,可以可变控制排气程度。因此,可以确定气流发生器的压力和气流的输出。另外,可以通过感测排气组件内或其附近的压力或气流而计算排气泄漏。可确定气流发生器产生的空气流和排气泄漏气流的差,作为意外泄漏和口部泄漏(如果有的话)的总和。口部泄漏可以确定,例如,如公开于 2010 年 7 月 30 日提交的申请号为 61/369247 的美国临时专利申请中所描述的,该公开已经以引用的方式并入本申请。因此,意外泄漏气流是可以计算的。(比如,意外泄漏气流 = 生成的总气流 - (口部泄漏气流 + 排气泄漏气流))

利用气流发生器的处理器,基于这种意外泄漏量的测定值,可以控制排气组件的排气区。在一个实施例中,根据气流发生器确定的增多或过多的意外泄漏,比如,通过泄漏量与作为所需的气体冲排流的指示的一阈值的比较,由于患者面部的意外泄漏的增加需要更少

的气体排出,传感器会控制排气执行器以减小排气开口区。相似的,如果不再检测到这样的泄漏,则该传感器会控制增大排气开口区,使得气体冲排流满足所需的气体冲排流。

[0154] 此外,通过知道开口区域和排气组件的压力特征相反,处理器会根据排气中传感到的或计算到的压力控制排气执行器,来控制排气气流保持恒定或按照一预设的模式。

[0155] 另外,该排气可以响应患者的呼吸周期或治疗需要。

[0156] 确定吸气和呼气之间的周期的算法是已知的,且公开在 2006 年 12 月 21 日提交的申请号为 2008/0283060 的美国专利中。通过这样的算法,可变区排气控制器可以同步于呼吸周期,比如在患者呼吸周期的部分过程中,减小排气开口区或完全关闭排气。比如,在对应于吸气(此时不需要气体冲排出)的时刻,排气区是减小或关闭的,而与患者呼气同步打开。

[0157] 通过在吸气时减少气体排气,相信气流发生器产生的所需的平均和峰值流速将会降低,从而使得气流发生器的容量和尺寸、空气传输导管直径以及加湿器的容量的减小都成为可能。此外,仪器的能量和水的消耗也降低了。

[0158] 主动排气的执行器可以由软件控制。该软件可以升级或可重设置,根据不同的患者的需求或临床医生的指导。比如,患者(如,患潮式呼吸(CSR)的患者)在第一疗程(比如,第一个月,第一个周,第一年,一些天,等等)有第一排气气流需求,然后,在第二疗程(比如,第二个月,第二周,第二年,或接下来的几天)有第二排气气流需求。该软件可以通过核对内部时钟或调节相应的设置根据不同的时期(比如年)控制排气气流设置的这种变化。另外,在第二疗程,软件的数据也可以升级以重编程该主动排气,使得排气达到第二排气气流需求。如本文详细讨论的,排气的控制调节可以在治疗期过程中使用,且取决于探测到的患者状态,比如睡眠阶段或治疗时间。此外,排气调节还可以在治疗中,由基于血气测量或其他,比如经皮的  $p\text{CO}_2$  传感器实现。比如,控制器能够根据检测到的相对于一个或多个阈值的低于正常的  $\text{paCO}_2$ ,减小排气大小并导致  $\text{CO}_2$  的重复呼吸。当血气测量正常化后,该控制器能够恢复排气大小用于正常的  $\text{CO}_2$  冲排。

[0159] 在一些情况下,将不再需要抗窒息阀。该主动排气还能够作为一个抗窒息阀。比如,当排气组件包括偏压件时。如果控制器没有供电且/或气流发生器没有运行,该偏压件可以使排气口保持在正常开口位置,以通过排气口进行呼吸。当通电和运行时,该控制器可以控制排气口,以将排气流限制在任何想要的  $\text{CO}_2$  冲排出水平。

[0160] 配合 OSA 治疗、比如 CPAP 和 APAP 的患者会受到很多因素的影响。其中影响 OSA 患者保持有效治疗成功的一个显著的因素就是在还醒着的时候装置和面罩的穿戴舒适度。如果以患者舒适至上,直到开始睡觉,那样,就这就很有可能会从总体上提高 CPAP 或 APAP 治疗的配合度。类似的,在睡眠中,如果任何原因的醒来,患者都会抵抗治疗的继续。醒来或许和患者状态无关,比如,家人或亲友的拜访会叫醒患者。一旦醒来,患者就会感受到不适,并且移开 CPAP 系统。。

[0161] 尤其在非睡眠时或在醒来状态时,可能会降低患者的舒适度的一个因素是 APAP 仪器在醒来状态时的潜在的低压。传统的 APAP 仪器,当穿戴者不经历闭塞气道时,使用低压。对于固定气孔排气面罩系统,该低压会导致少量有意泄漏(或排气)气流,且会降低  $\text{CO}_2$  的排出。很可能的,患者会经历一些重复呼吸,尽管没有显著到引起临床医生注意时,然而这足以会引起患者的不适,并且阻碍面罩系统的使用。

[0162] 很可能的,由于面罩和导管中接近患者气道的空气的低冲排水平加上湿度水平和加热水平,患者会感觉到不适。

[0163] 在治疗和等待睡眠器件,以及可能的醒来事件的过程中,感觉像幽闭恐怖症般,患者会想移开 CPAP/APAP 系统。

[0164] 可变排气系统,如前所述的使用导管和排气口的系统,能潜在地提高睡眠状态期、包括在不需要治疗的醒来时的舒适度。比如,可调节排气口的控制器可以探测到患者的适当睡眠相关周期,比如醒来,或浅睡眠。为了响应这些探测结果,控制器能够改变由控制器设置的气流、湿度以及加热设置。

[0165] 比如,当呼吸治疗仪设置为生成较低压时,控制器能够增大排气气流。类似的,当呼吸治疗仪设置为生成较高压时,控制器能够降低排气气流。如果这些压力设置有助于可能唤醒或导致患者醒来的发生的事件,则这也是适当的。

[0166] 当在较低压时增大排气气流时,APAP/CPAP 呼吸治疗仪可以通过增大来自受控的气流发生器的奇刘玉安而进行补偿,以保持患者接口处的设定气压,但使流经导管和面罩以及流出排气口的气流增大。该结果是,在理想的压力设置下显著的增大的 CO<sub>2</sub> 冲排。

[0167] 该受控调节还可以导致患者的感受的变化,因为靠近皮肤表面和鼻孔附近的气流有凉爽的效果。类似的,降低排气流会提高患者对空气温度和湿度的感受。

[0168] 通过改变排气流,随着在敏感皮肤和鼻组织附近的气流率的变化,患者会感受更热/更冷,和/或更加湿润/更加干燥。这样,排气流的控制给调节患者舒适度提供了基础。

[0169] 睡眠状态的探测可以用作改变排气流以提高患者舒适度的基础。类似的,在呼吸治疗仪的控制器也控制加湿器和/或空气加热元件的情况下,湿度和传送空气的温度也可以优化以适应患者。

[0170] 如果控制器检测到正常或深度睡眠状态,规定的患者疗法(比如,CPAP 和 APAP 治疗设定)、湿度和温度设置将由仪器设置并执行。

[0171] 然而,当仪器检测到浅睡眠或醒来状态,则可以设置来自遵医嘱治疗设置的舒适改变。由于 OSA 很可能不会发生在这些睡眠(或醒着)状态中,因此,这些状态时的医师处方设定可以不是必需的。因此,在检测到浅睡眠或唤醒状态时,患者偏好设置可自动生效。

[0172] 这些特征就如“坡道”,且和当前的 CPAP 器械相似,这些器械没有执行规定滴定水平,直到由预期到借助于将压力逐渐增大至治疗气压、通过延迟一段时间执行治疗气压水平,患者将进入正确的睡眠状态。

[0173] 另一个特征是在浅睡眠或唤醒状态可以发现治疗气压的需求的短缺,使得在这些状态中,患者可以调节穿过排气装置的气流。在需要正常治疗的正常的睡眠状态中,正常的治疗设置可以恢复。比如,当“坡度”特征符合时,呼吸治疗仪可以将排气流水平设置为由一些“患者舒适”设置、而非规定治疗设置所特定的水平。因此,该仪器可以有用户接口,使得患者可以为这些受控特征而向仪器输入或调节“患者舒适”设置(比如,在允许的范围内)。

[0174] 作为“患者舒适”设置的扩展以及其一部分,该仪器可以使患者在安全限度内调节 CPAP/APAP 压力,该安全限度可以由临床医生在滴定过程中设置,或调节至在检测到的醒来或浅睡眠周期过程中已发现为安全的范围。

[0175] 类似的,作为“患者舒适”设置的一部分,在这样的睡眠阶段,患者能够有偏好的湿度和热度设定,以恢复为其他睡眠状态的需求基础设定。

[0176] 在一些情况下,该设定可以由呼吸治疗仪根据检测到的环境条件,比如设备外部的空气温度和 / 或湿度自动控制或调节的。比如,冷却设置可以用于较热时期,而加热设置用于较冷时期。

[0177] 可能有过多的设置和 / 或患者或临床医生或处方人员偏好的“患者舒适”属性设置。通过仪器根据探测到的不同的环境,比如特定的睡眠状态,环境条件等等,即便是对一个患者来说都可以激活这些不同的属性

比如,该仪器可以激活空气传输参数的特定偏好属性,这些属性在优选的自动时刻或或特定睡眠状态改善患者的舒适度。

[0178] 偏好控制或属性可以是舒适度、压力,气流( $\text{CO}_2$  排出),湿度,热度,电池或能力供给续航能力,噪音,设备 / 消耗部分使用寿命,或其他系统偏好参数。

[0179] 在特定的实施例中,依照由仪器的用户接口在“患者舒适”设置,OSA 呼吸治疗仪可以传送患者感受到的压力,排气流( $\text{CO}_2$  排出),湿度,和 / 或热度。传送空气的压力,气流,湿度和温度参数的任何组合,可以独立或以任何组合设置。患者舒适设置可根据仪器探测到的特定条件激活,该条件如睡眠状态(比如,唤醒或浅睡眠)和 / 或环境条件。当需要规定的治疗时,比如在检测到睡眠状态过程中,医生规定的“治疗设置”会被激活,这样一些或所有的舒适设置将失效。

[0180] 潮式呼吸(CSR),复杂睡眠呼吸暂停症和其他形式的中枢睡眠呼吸暂停可具有(一般来说)睡眠中的通气过度的特征。这种通气过度频率表明其自身低于正常白天的  $\text{PaCO}_2$ 。然而,这主要是 CHF——或与之相关的海拔相关的周期性呼吸——其可以从白天的  $\text{PaCO}_2$  预测到。复杂的睡眠呼吸暂停通常不能从白天的  $\text{PaCO}_2$  预测到。图 16 的图表显示了通过 CPAP 呼吸治疗仪接受 CPAP 治疗的患者的典型的 CSR 盈亏模式。该模式的特征是具有穿插着低通气(呼吸不足)或中枢性呼吸暂停周期的通气过度(呼吸过度)周期。该模式呈明显的周期性,只有在每个周期的长度上或在每个周期内部的部分的长度上的微小差异。

[0181] 用于使  $\text{PaCO}_2$  恢复至正常范围的治疗方法,关注于恢复正常呼吸模式。比如,ResMed AutoSet CS (或 VPAP Adapt) 是一种非侵入式压力控制呼吸机,其通过在呼吸不足或低通气的过程中增大压力供给、以及在超过正常或正常呼吸过程中减小压力供给来稳定  $\text{PaCO}_2$ 。这种方法可以“打破”通气过度驱动使患者的  $\text{PaCO}_2$  低于呼吸暂停阈值、从而接着导致新一轮的通气过度的恶性循环。通过使短期通气量伺服通气至一目标值,该目标值为长期通气量的一部分,CSR 模式常常会被废止。在已知面罩排气和可变意外面罩泄漏存在时,该呼吸机具有传感器和方法,以可靠地测量患者的呼吸流。该通气测量值是从患者呼吸气流估算衍生而来的。

[0182] 其他废止或改进 CSR 模式的方法是通过患者重复呼吸一部分他们自己呼出的  $\text{CO}_2$ 。这种重复呼吸  $\text{CO}_2$  或提高了患者的  $\text{PaCO}_2$ ,或在通气过度阶段阻碍  $\text{PaCO}_2$  下降。这样,可以降低过度呼吸的动力。一种实现该目的的方便的方法,是如前所述的实施例,在面罩内有一个主动受控排气组件。在已有的排气呼吸系统中,该排气口为固定孔,其提供了超过该面罩期望压力范围的足够的气流,以充分的清洗面罩内每次呼吸周期呼出的  $\text{CO}_2$ 。通过控制该排气孔,可以控制患者重复呼吸的  $\text{CO}_2$  总量。这种主动受控排气能组成呼吸治疗仪的伺服控制系统的一部分。

[0183] 在一个实施例中,该呼吸治疗仪,比如,呼吸机,可以使用通气过度固定阈值设置,

如以升每分钟(LPM)。这种设置可以由医生在治疗开始前设置。如果患者的平均测得通气量(一段时期、例如三分钟后测得的)超过该阈值,则该排气口可由控制器主动控制,以降低气流,比如通过减小排气口的大小,这样,患者可以开始重复呼吸一小部分他自己呼出的 $\text{CO}_2$ 。如果检测到的通气过度随后消失了,比如,如果再也没有超过阈值,则该排气口将由控制器控制恢复到正常位置。

[0184] 在其他可替代的方法中,控制器的伺服控制机构可以持续的调节排气口大小,以将新鲜气体通气量保持在预定阈值下。这种伺服受控系统可以使用PID型控制器,当通气量超过阈值时,通过错误信号程度,其可以输出排气口尺寸。该控制器还能够调节排气口尺寸,以限制其在预设的最大和最小尺寸内。

[0185] 在其他的一些实施例中,取代固定通气阈值,会有一个通风不稳定指数。比如,下面的指标可用作通气不稳定性的单个测量值或组合测量值:

- A. 可以利用控制器通过通气量的移动窗口标准差测量通气量;
- B. 中枢性呼吸暂停指数,中枢性低通气足指数,或中枢呼吸暂停-低通气指数,可由控制器检测;
- C. 呼吸暂停-低通气指数(尽管EPAP的自动调节废除了上部气道的阻碍,但其仍存在),由控制器检测;
- D. 呼吸紊乱指数(比如,唤醒指数,比如来源于气流,  $\text{SpO}_2$  和/或脉搏),可以由控制器检测。

[0186] 用于这些指数的检测和自动确定的方法可见2009年7月16日提交申请号为61/226,069的美国临时专利和2010年7月14日提交的申请号为PCT/AU2010/000894的美国专利申请中的讨论,该公开内容再次以引用的方式并入本申请。

[0187] 在每个情况下,可以调节排气孔大小,以步进方式或持续方式,这样可以使得通气不稳定性的程度最小化。可选的,该排气口尺寸的受控改变可以在两个选定尺寸间,用于“正常”呼吸和“重复呼吸”,或者其可以通过在预设的固定限制的范围内,连续可调的多个尺寸。

[0188] 图17A和18B显示了模拟的CSR气流模式和标记在同样时间轴上的滤波器输出。图17A的轨迹是随着CSR呼吸的模拟的患者气流,包括两个正常呼吸周期。图17B的标记显示了通气测量VM(利用三分钟时间常数进行滤波),以及从图17A的模拟的患者气流得到的通气测量值的移动窗口标准差SD。考虑到过滤器的启动时间(在开始时缓慢上升),注意到在CSR周期过程中,通气量是 a) 高于平均和 b) 可变的。该标准差SD轨迹显示通气量的不稳定性可以通过移动窗口标准差度量来测量。

[0189] 如前面提到的,在一些实施例中,可调节排气口可以由执行器控制以及和伺服受控控制,使得呼吸紊乱指数最小化。比如,如图17B标记,通气量的窗口标准差SD的确定上升可以使得控制器减小排气口尺寸,以增加吸入 $\text{CO}_2$ 部分。那样,当窗口标准差SD减小时,该控制器可以开始重新打开或增大排气区。

[0190] 在一些其他的实施例中,呼吸治疗仪的控制器可以是对CSR循环“锁相”的。这种过程将涉及通过锁相环习得CSR周期,然后调节排气区,这样启动重复呼吸周期,和与CSR周期的最佳相位关系一起达到最佳时间。这使得相比于固定水平或准静态调节水平,得到低于平均的重复呼吸总量,

在这样情况下,CSR 周期通常为 60 秒的长度,一般范围为 40 到 90 秒。一般来说,该周期长度随着心力衰竭的恶化(比如,不好的  $\text{SpO}_2$  参考)而增加,对把呼吸不足长度也一样。该周期长度在夜间内不会快速改变或大量改变。因此,一旦系统对于 CSR 周期是锁相的,那么即使 CSR 幅度调整的程度减小了,都可以维持锁相。替代性地,如果 CSR 信号将完全的消失了(比如,恢复了正常呼吸),那么会根据之前得到的循环长度,呼吸过度长度以及窒息或后续不足长度,或这些特征指数一起,快速地重新建立锁相。

[0191] 如果患者正经历具有呼吸暂停的 CSR 模式,则在呼吸过度阶段(比如,当患者实际自主呼吸时),可能只能启动重复呼吸。然而,一旦通过仪器停止了呼吸暂停,且探测到伴随着贯穿呼吸循环的持续自主呼吸的 CSR 模式,那么改变受控的重复呼吸过程以达到周期中的最佳点、以及能使不稳定性最大程度地最小化的最佳长度,这是有利的。这种相位延迟和重复呼吸周期的长度可以在以预先设置的“最佳猜想”开始点启动后,被重新编程或习得。

[0192] 在一些情况下,仪器可以通过记录前面所述的 CSR 度量而简单地监控患者一段时间。如果存在残余 CSR,该仪器可以评估该度量,并建议使用具有更少的排气气流的排气口。比如,仪器可以参考一组标准排气口阵列,以从中选择具有特定排气流特征的排气口,仪器可以通过发出警告或文字指令而确定应当使用降低一级的较小排气口。可选的,在恒定气流排气情况下,其可建议调节排气口,比如手动调节或嵌入替代性的聚酯薄膜标签,或者将对排气口的气流特征作出改变的排气孔。

[0193] 在上述的实施例中,该主动排气控制系统能够在每个治疗期(比如每个晚上)中运行,以实时检测/响应于患者的需求,给患者提供治疗。然而在一些实施例中,会在一个或多个夜晚确定合适的固定排气口尺寸,用于患者的后续治疗(比如,使用排气流滴定协议)。

[0194] 在上面的实施例中,用于重复呼吸的主动排气系统和相关的控制系统,可以连同适配的伺服通风设备(比如 ResMed AutoSet CS2)一起使用。在这样的组合系统中,压力控制调节过程可以作为一直 CSR 呼吸的主要驱动,且,如前所述的重复呼吸控制过程可以补充该调节过程,协力地,渐次减弱任何残留的不稳定性(如果检测到的话)。替代性地,这两个系统可以通过主动排气和同时控制压力供给和重复呼吸的主处理一起工作,从而更加同步运行,最大程度地稳定通气。比如,这样的系统可以使用压力供给控制环,和一个“快速”时间常量一起作用,同时,重复呼吸控制过程和一个“慢速”时间常量一起作用。

[0195] 在另外一些实施例中,重复呼吸控制过程可以是抑制 CSR 呼吸的主要方法,通过呼吸机压力支持部件,作用以通过嵌入的备份呼吸而抑制呼吸暂停。

[0196] 阶段性排气可以和排气协议一起使用以治疗 CSR。比如,在检测到的呼吸过度周期,控制器可以调节排气口关闭,或减小排气区,以治疗呼吸过度,但是这仅仅在探测到患者的呼气过程中。在这样的情况下,该排气区可以在吸气过程中增大。

[0197] 另外,控制器的一个过程可以通过计算或估算穿过排气口的气流量而直接控制重复呼吸,从而控制其到达一个想要的量或比例。

[0198] 在一个控制方法的实施例中,可以通过传感器的测量分析来估测重复呼吸的  $\text{CO}_2$  的存在,并且,其可以调节排气口以使该估算值达到可接受的水平。在段落【0004】中所述,如果患者的呼气量在下次吸气时始终滞留在呼吸回路中,则重复呼吸就会发生。为了“跟踪”在下次吸气时残留在管内的呼气量,可以根据患者的呼吸流的认知(或估算)以及当前排气流的认知(或估算),估算重复呼吸的  $\text{CO}_2$  量级。如图 17 所示,这可以通过利用传输

给患者的总流量 TFLW 和面罩压力估值而实现。比如,在呼吸治疗仪的空气传输路径中的流量传感器测量到的信号将包括两个部分:一个交替的部分,是患者的呼吸流 PFLW,和一个取决于压力的偏压流,其是排气气流和所有任何从呼吸治疗仪的呼吸回路上意外泄漏的流(比如,面罩或口部泄漏)的总量。该呼吸仪可以通过多种方法估算,比如 2012 年 7 月 30 日提交申请号为 PCT/AU2011/000950 的国际专利申请,和 / 或 2001 年 7 月 10 日提交的申请号为 6,659,101 的美国专利,他们的公开内容再次以引用的方式并入本申请。比如,这些泄漏的组合可以模型化为一个固定尺寸的孔,通过它的气流可以通过面罩压力和孔的抗性计算。在这个情况下,该孔的抗性可以通过面罩压力的长期平均值(多个呼吸周期)和总气流的长期平均值的关系估算。有了这样的孔的抗性的估算,可以估算在任何时刻的总泄漏气流 VFLW(有意或无意的泄漏)。在呼气阶段,回到回路的任何反向气流的整体代表了可能的可重复呼吸的呼出量 PRBVLM。任何在吸气开始时滞留的量实际上都被重复呼吸了,这可以通过如下公式计算:可能的重复呼吸量 PRBVLM - 估算的总泄漏气流总和 VFLW - 超过呼气阶段平均量的总气流 TFLW(参考如图 17C 所示特征线 RPRBVLM)。该计算出的差异代表了实际的重复呼吸量 ARBVLM,其可以以由控制器或处理器确定的实际重复呼吸量信号 ARBVLMs 在每次呼吸中计算和重复出现。

[0199] 如此,可以调节排气口,以将实际重复呼吸量的估算值降至一个可接受水平,无论 PEEP/EPAP 值,潮汐值,和呼吸模式是如何。就是说,可以启动排气,以打开排气口,或增大排气口或排气组件的排气区。任何这种排气的调节通常来说需是在一段时间范围内多次进行的,该时间范围比泄漏阻碍计算所使用的平均周期更长。由控制器驱动的排气组件可以是闭环控制方法,以便伺服控制排气口,这样可以阻碍重复呼吸,从而使损耗最小化。在一些版本中,控制器可以有一系列的阈值来保持排气气流在一想要的范围内,比如,两个阈值定义的一个范围。

[0200] 因为上述的过程,由包括有排气控制的呼吸治疗仪就产生了一个压力治疗疗法。然而,在一些实施例,有着排气控制的面罩可以不需要生成压力治疗(比如,呼吸管)的气流发生器,或者在一些情况下,当排气控制启动时,可以停止压力治疗。

[0201] 图 7 是一种本发明的适用于控制可变区排气组件的控制驱动的呼吸治疗仪的控制器的系统架构的框图。如图所示,用于呼吸治疗仪的控制器 706 包括一个或多个处理器 708。该系统还可以包括一个显示接口 710,输出检测报告事件(比如,中枢性呼吸暂停,阻塞性呼吸暂停,中枢性低通气,阻塞性低通气,等等),或者排气组件的相关数据(设置,排气流 VS 时间点,排气区,等等),在此描述为一个显示器或 LCD 屏。这可用作记录和 / 或监控在治疗期间内,在一定的排气特征下的性能或控制的变化。用户控制 / 输入接口 712,比如,键盘,触摸屏,控制按钮,按钮,拨号盘,鼠标等等,也可以用作启动或修改这里所描述的控制方法。该系统还可以包括一个执行器,传感器或数据接口 714,比如总线,用于接收 / 传输数据,比如程序指令,压力和气流信号,位置信号,启动控制信号等等。该装置通常还包括记忆 / 数据存储元件 720,包括前文提及的方法的控制指令。其还包括用于传感信号处理(比如,气流和 / 或压力信号处理和过滤,排气组件位置确定,排气组件气流确定,排气组件压力确定,等等)的处理器控制指令的 722。还包括用于控制可变排气区排气组件启动 / 设置(比如,患者状态监测,泄漏检测,患者呼吸周期检测,学习周期,睡眠检测,面罩调节过程,相关阈值比较,等等)的处理器控制指令的 724,这些在前面的都有详细的讨论过。还可以包括

用于治疗控制(比如,呼吸治疗控制,压力调节,CAPA 压力控制,双水平压力控制,或其他气流发生器控制方法,等等)的控制器控制指令的 726. 最后,还包括存储的数据 728,其用于控制器方法或从控制器方法(比如,排气组件设置,排气组件电压和 / 或电流数据,排气组件位置,气体排出流需求数据,记录的排气流数据,等等)中得到。

[0202] 在一些实施例中,这些用于控制上述方法的处理控制指令和数据可以包括在计算机可读记录媒介中,比如用于通用电脑的软件,这样通过在通用电脑上安装软件,该通用电脑就可以根据上述的任何方法用作特定的电脑。此外,该方法论可以包括在一个装置或仪器中,该装置或仪器包括集成芯片,记忆和 / 或其他控制指令,数据或信息存储媒介。比如,包括检测方法论的程序指令,可以编码在装置或仪器的记忆集成芯片上,形成特殊集成芯片(ASIC)应用。这样的指令还可以或可替代的通过使用恰当的数据存储媒介作为软件或固件安装。

[0203] 在本文中,包括是一个开放的含义,而非封闭的含义,比如“仅包括”。

[0204] 尽管结合多个实施例对本技术进行了描述,然而,基于本发明的本质特征的结合现有技术的其他形式的实施,对于本领域技术人员都是显而易见的。本技术并不限于所公开的实施例,本技术的范围由所附权利要求限定而非前述的介绍,并且包括所有的同等的权利要求的意思和范围内的改变。进一步的,可以理解的是,除非出现相反的表述,这里引用的与本主题相关的内容对于本领域技术人员都是公开的。

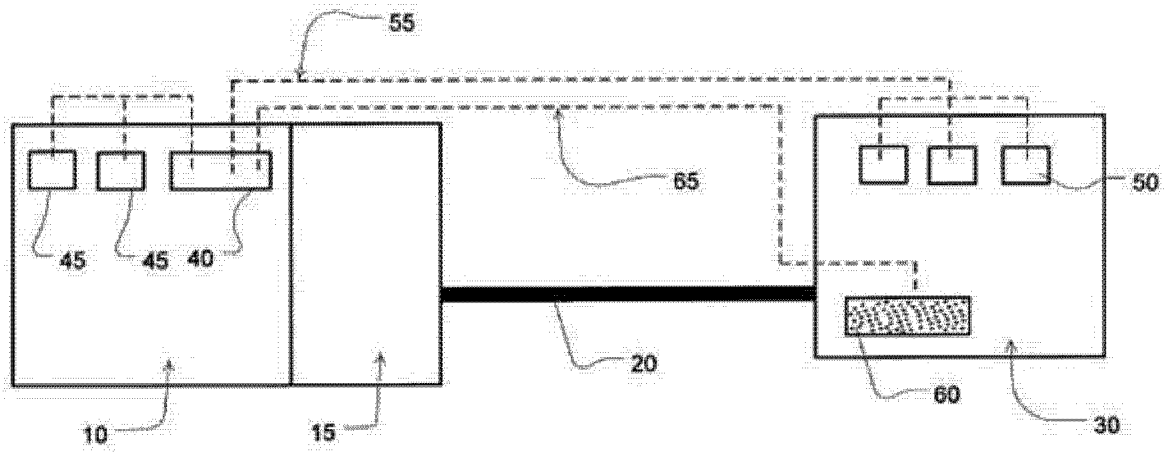
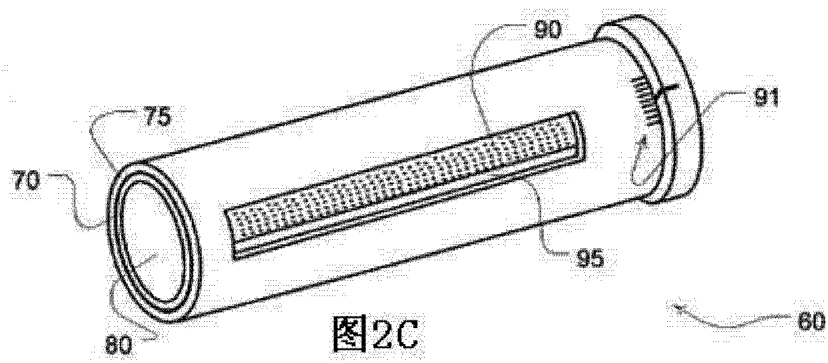
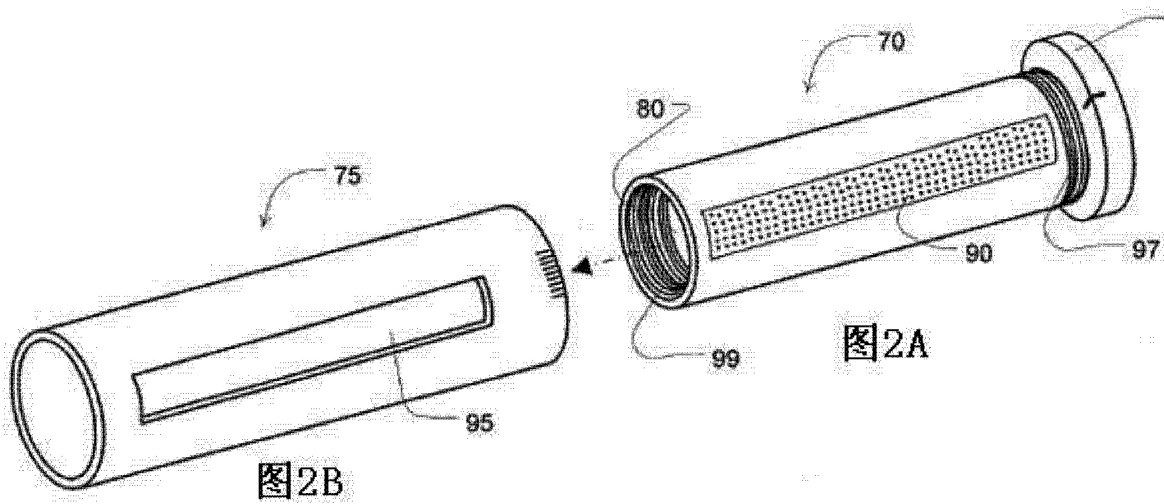


图 1



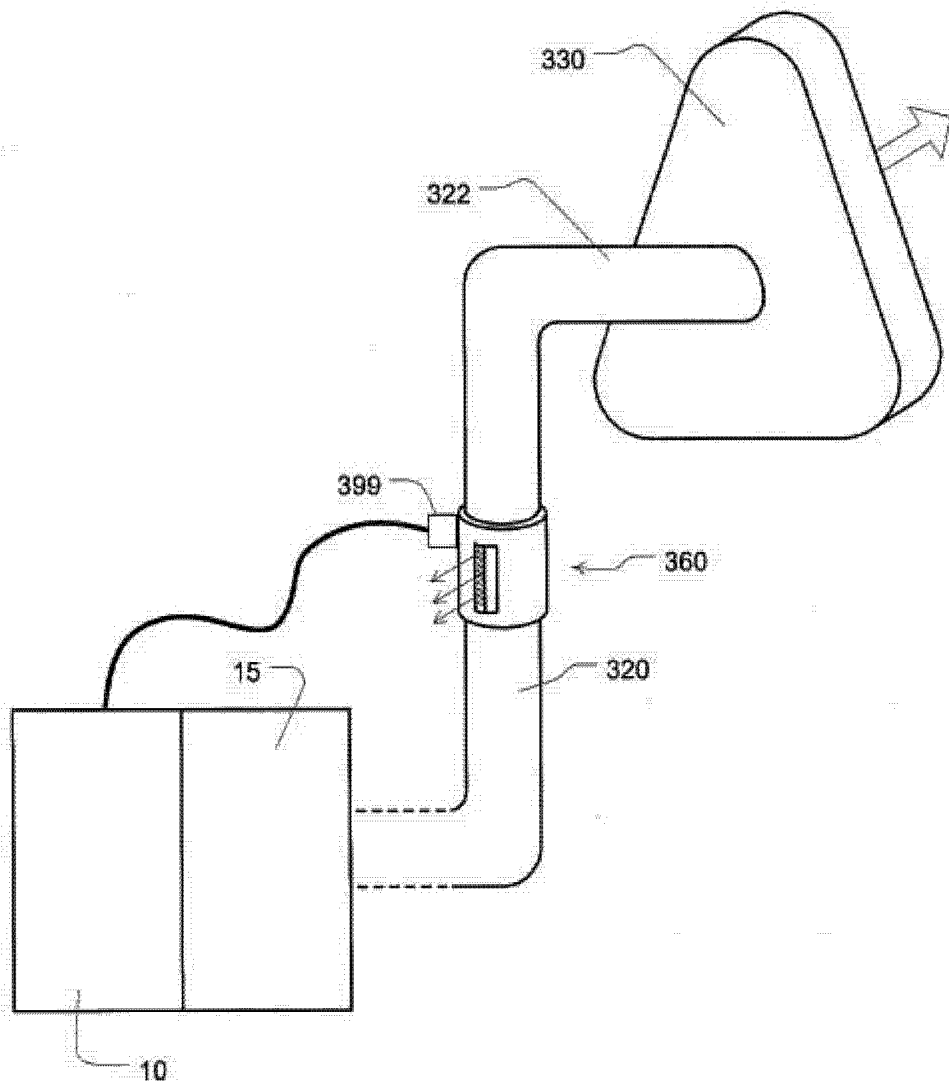


图 3

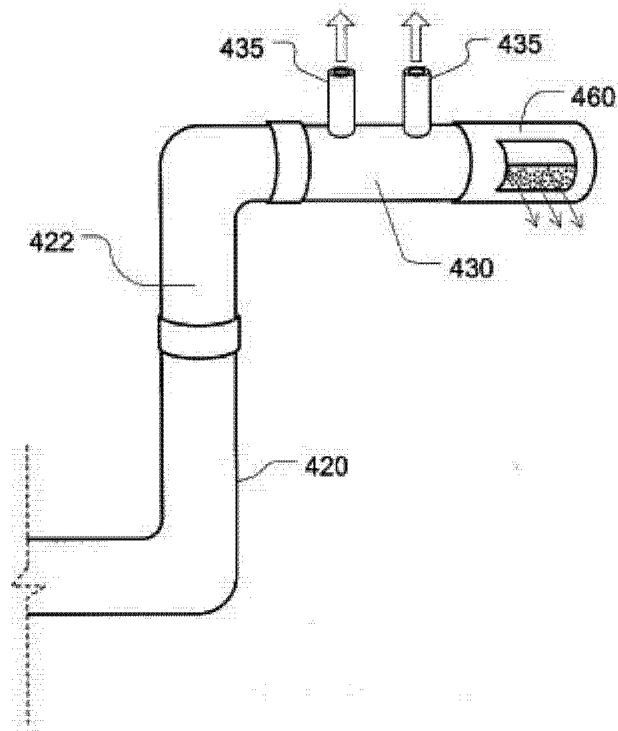


图 4

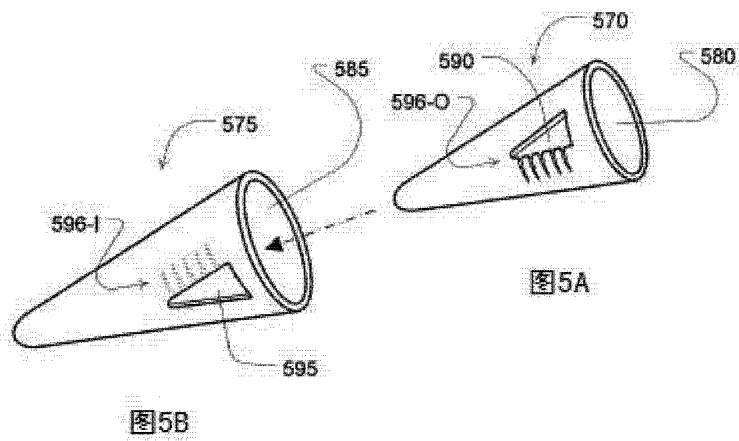


图 5A

图 5B

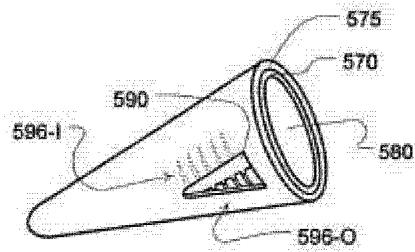


图 5C

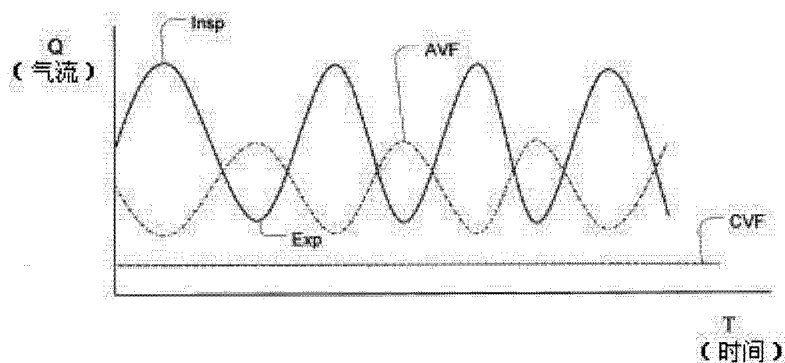


图 6A

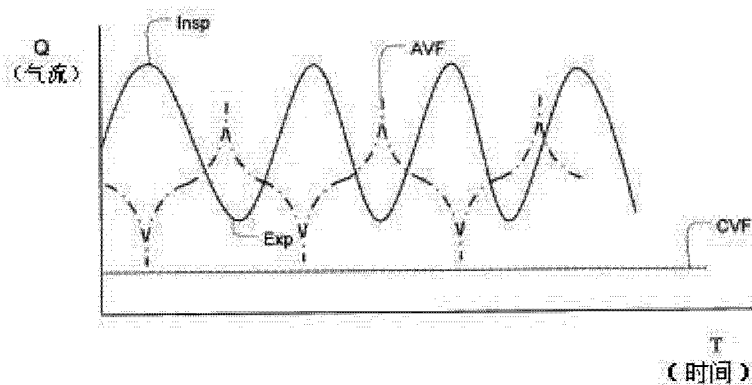


图 6B

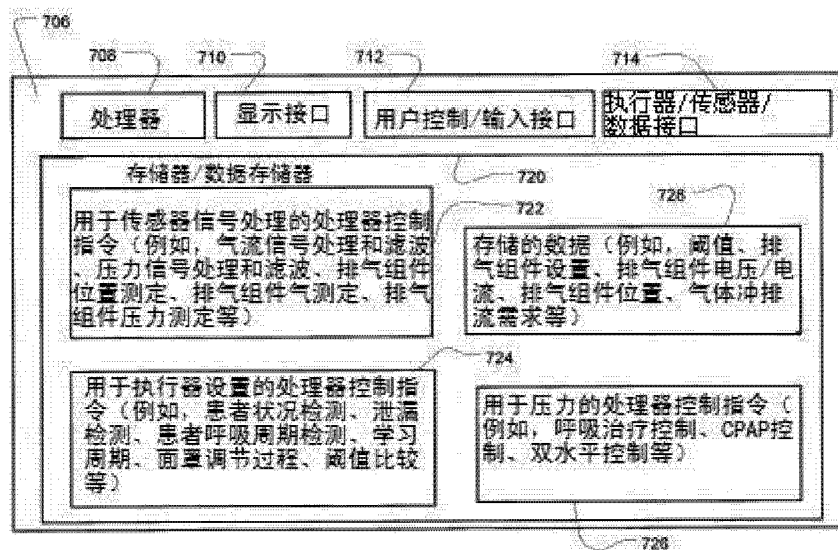
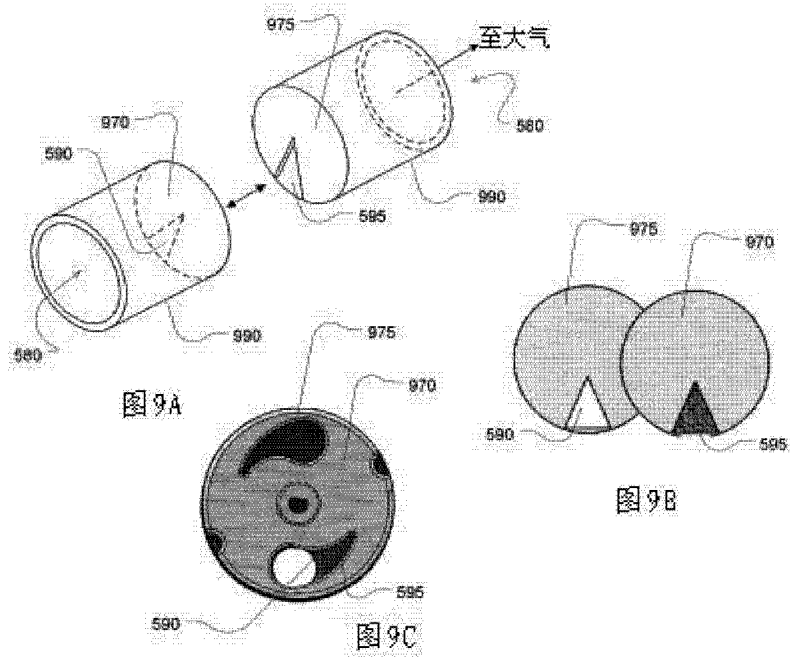
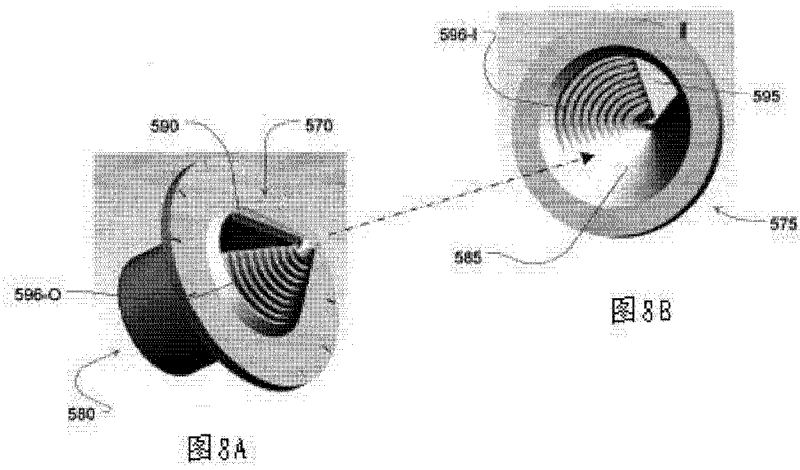


图 7



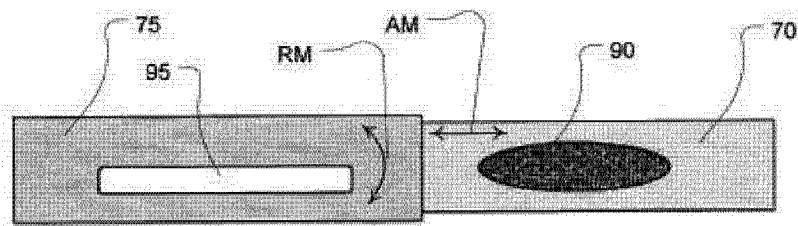
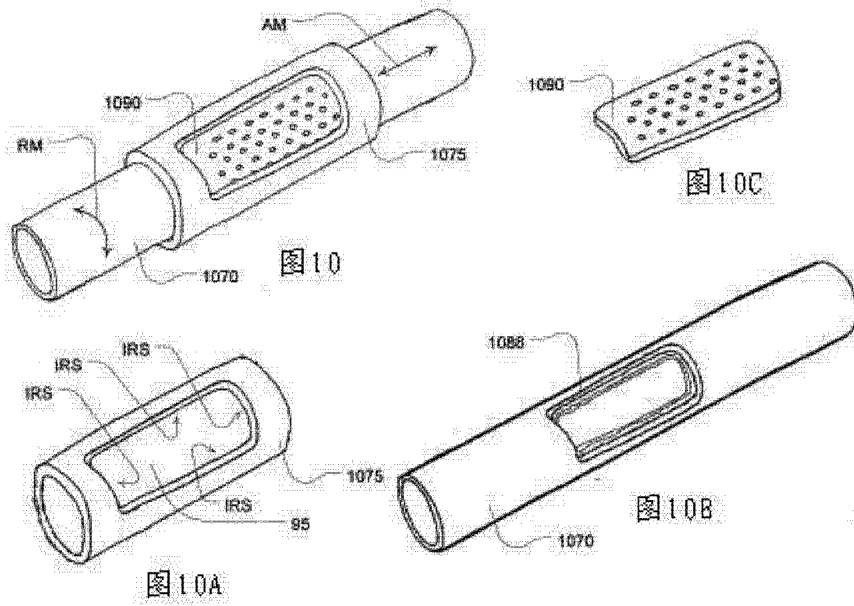


图 11

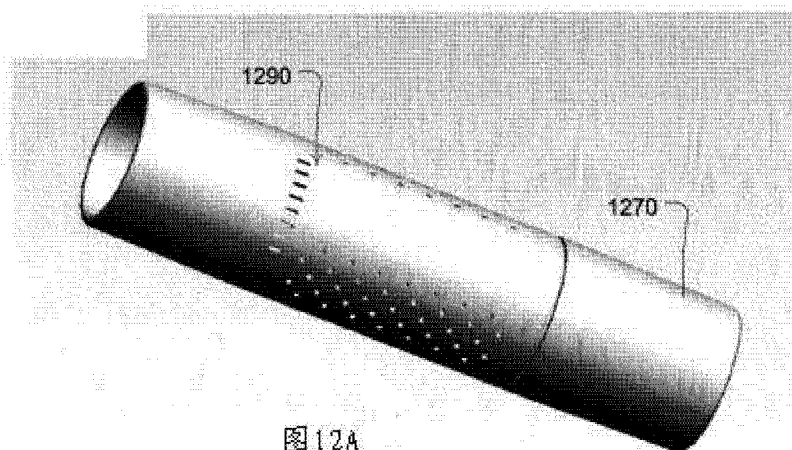


图 12A

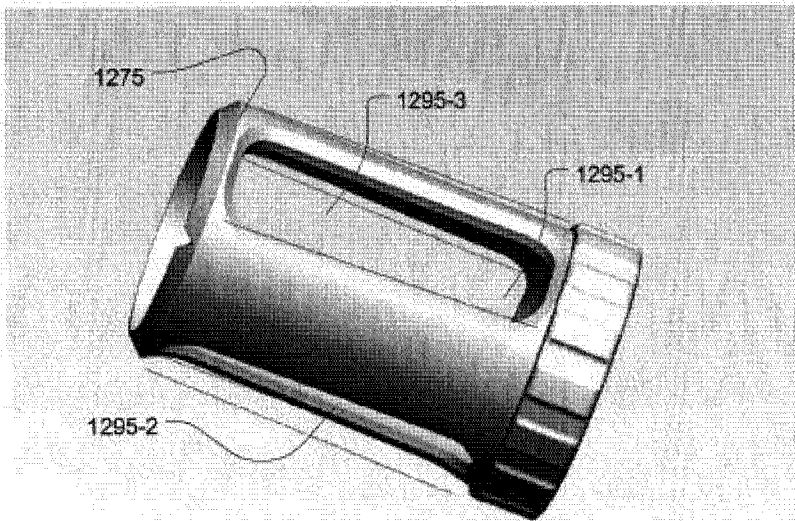


图12B

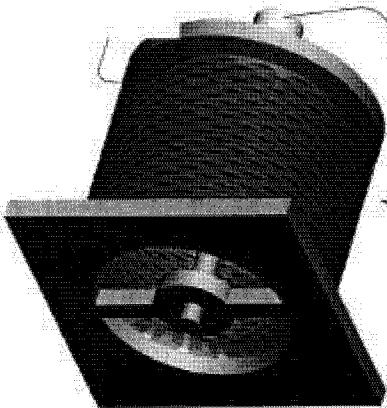


图13A

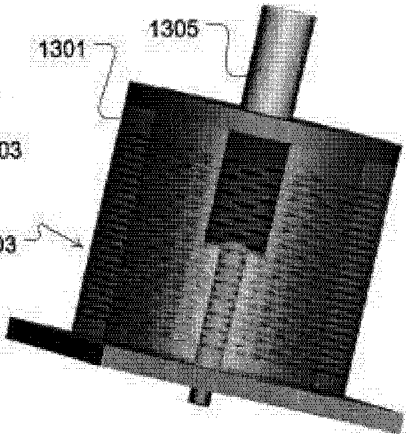


图13B

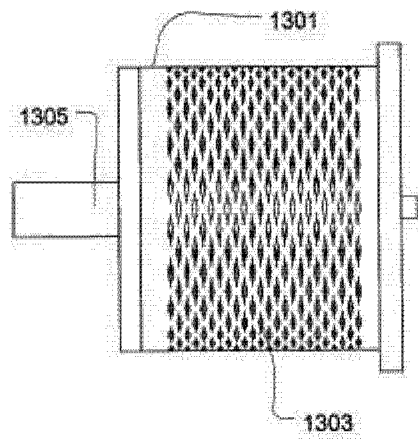


图13C

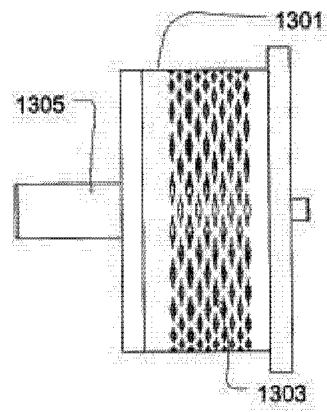


图13D

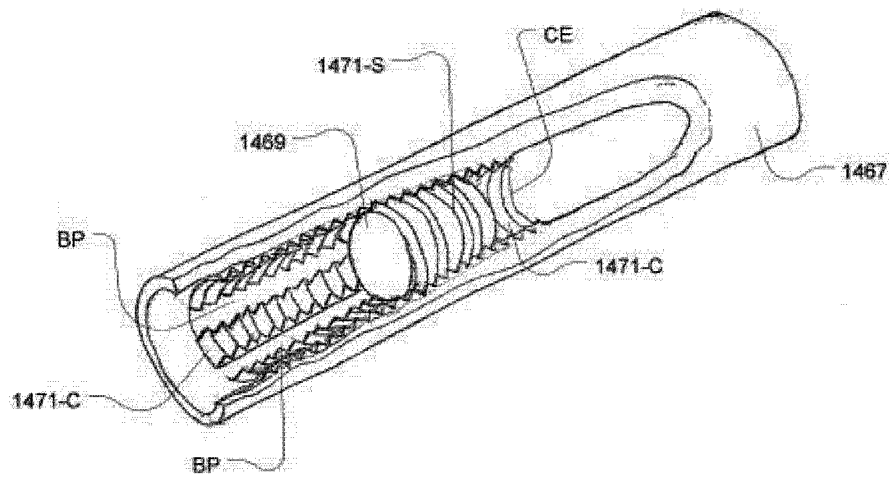


图 14

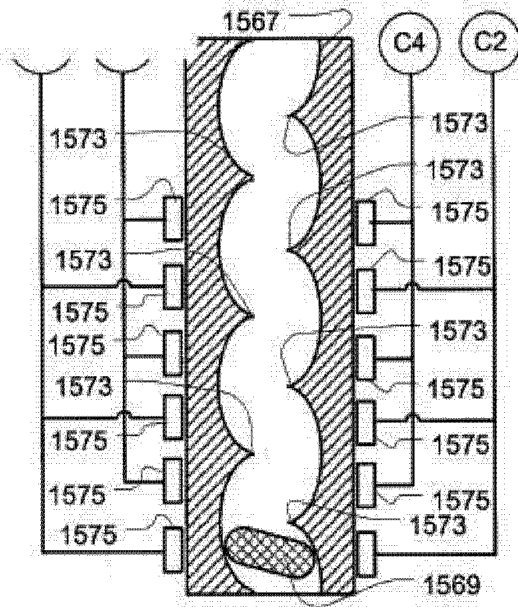


图15A

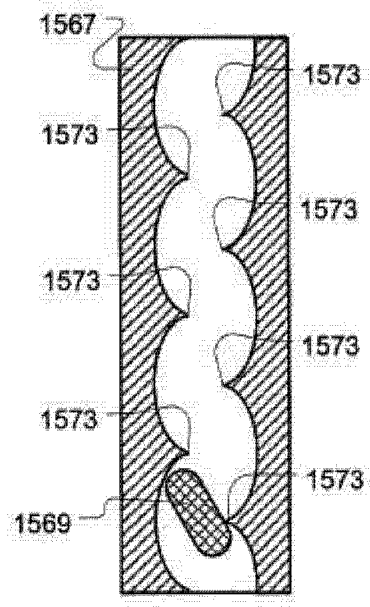


图15B

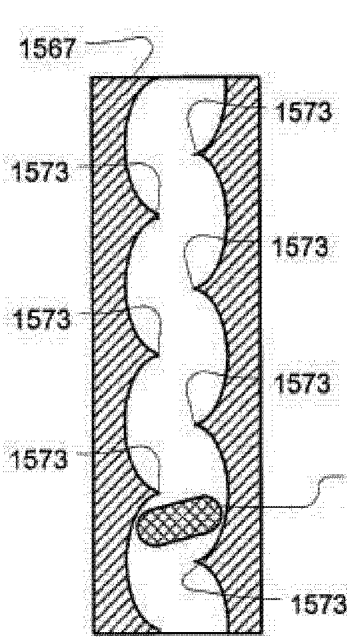


图15C

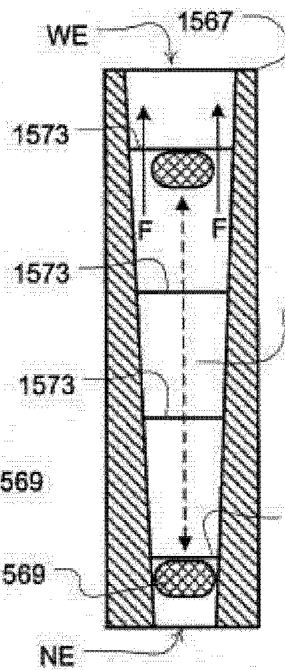


图15D

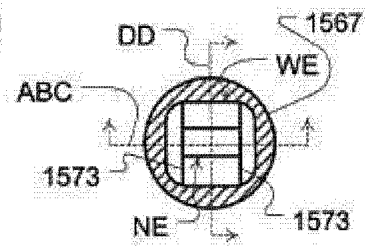


图15E

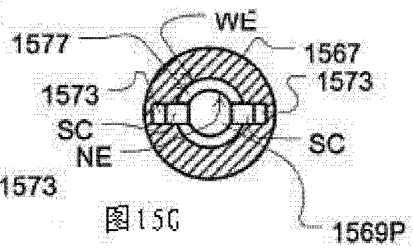


图15F

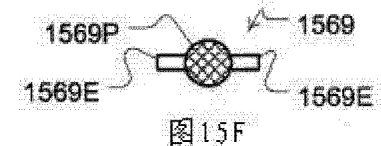


图15G

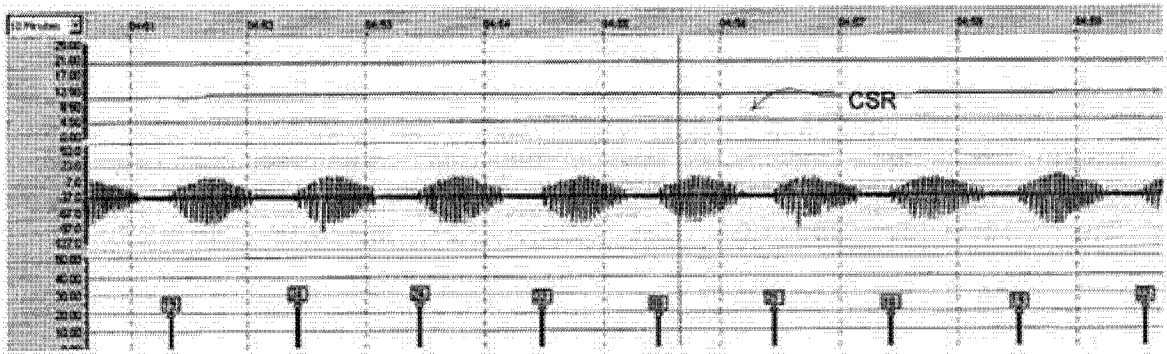


图 16

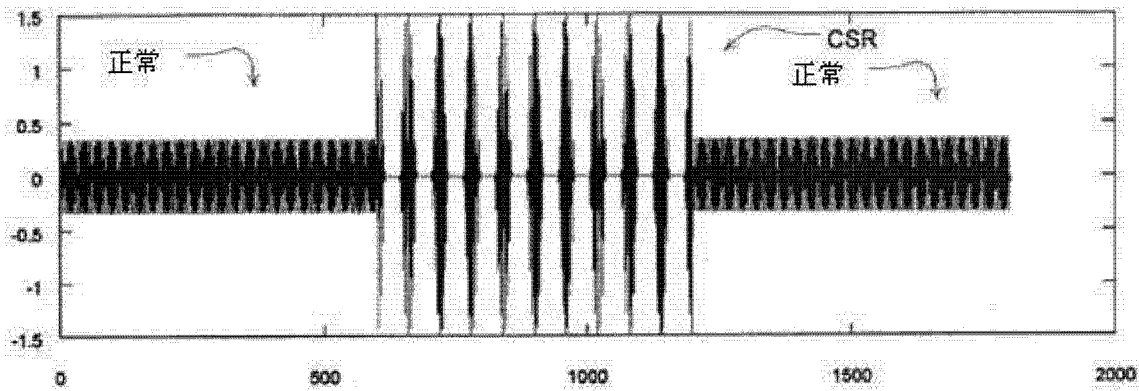


图 17A

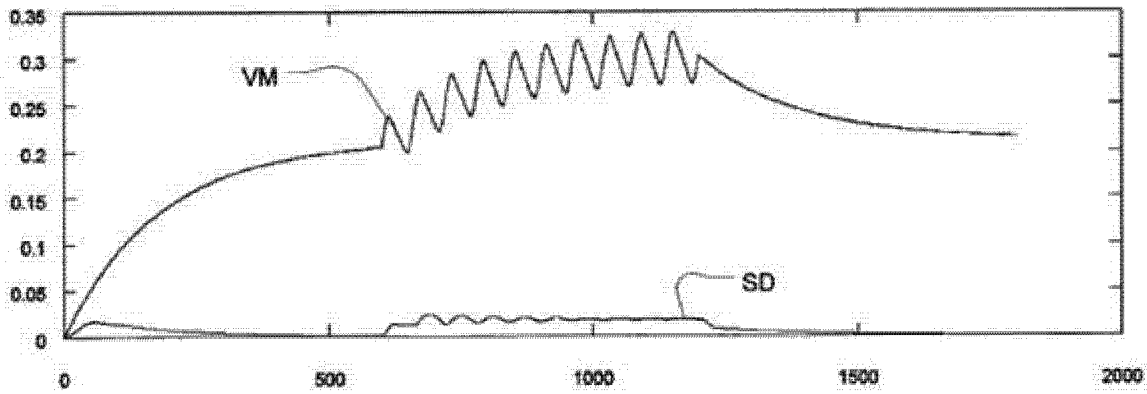


图 17B

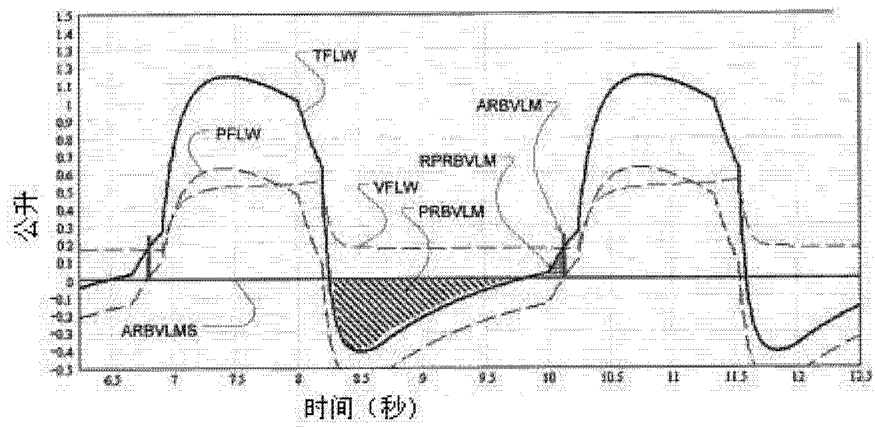


图 17C

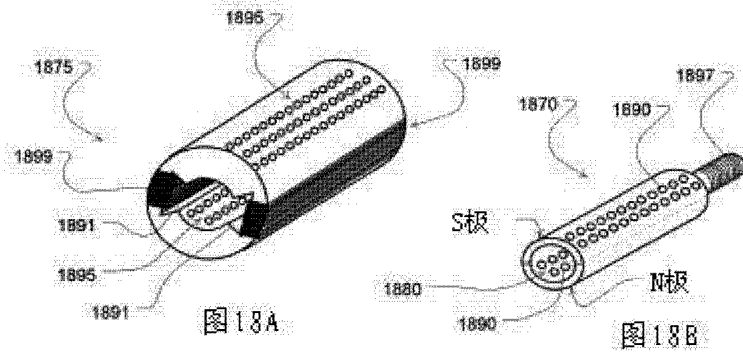


图 18A

图 18B

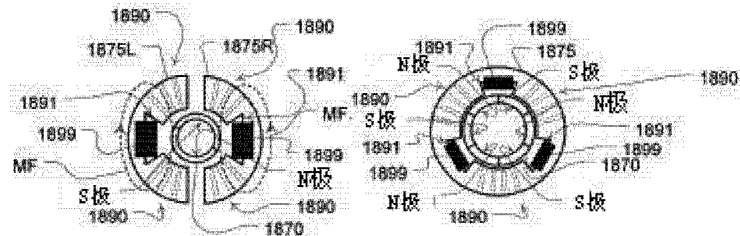


图 18C

图 18D

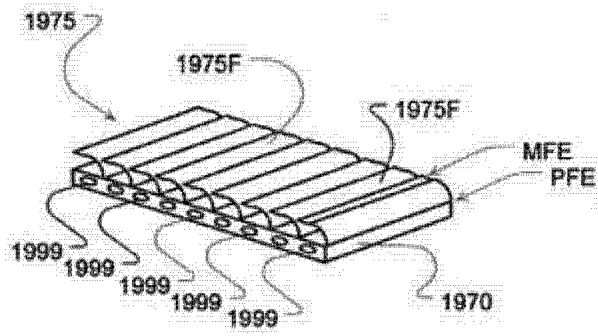


图 19A

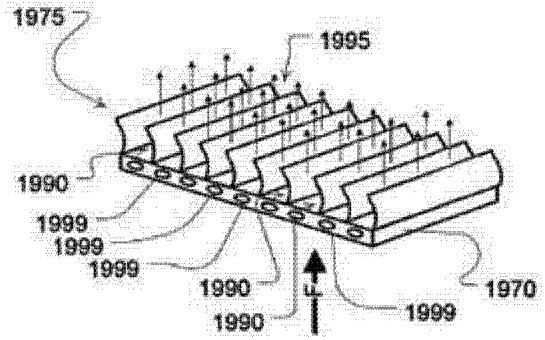


图 19B

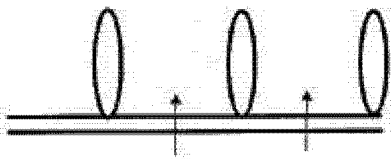


图 20A

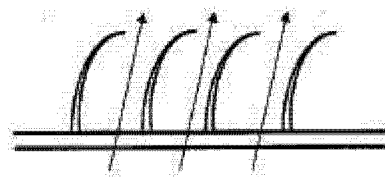


图 21A



图 20B

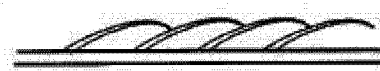


图 21B

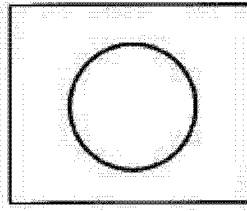


图 22A

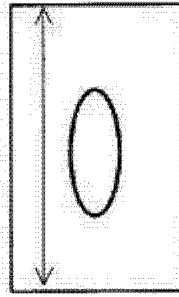


图 22B

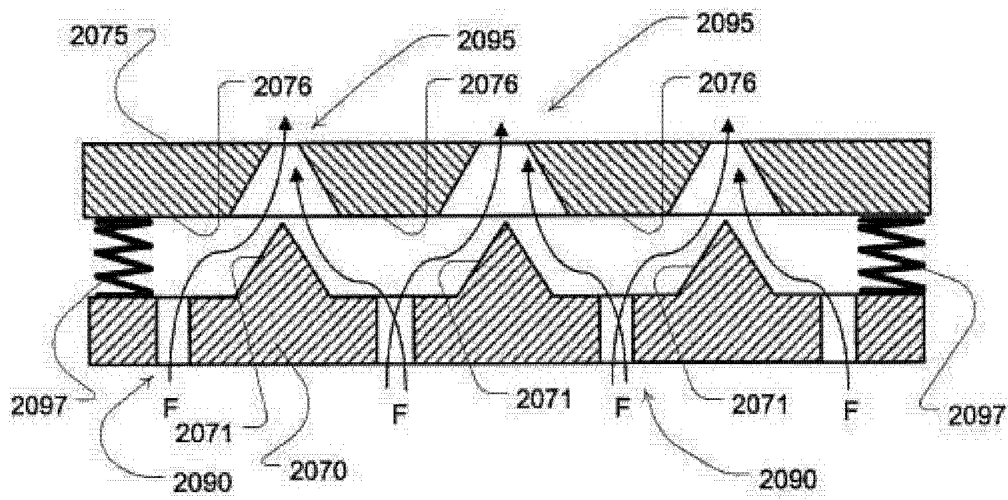


图 23A

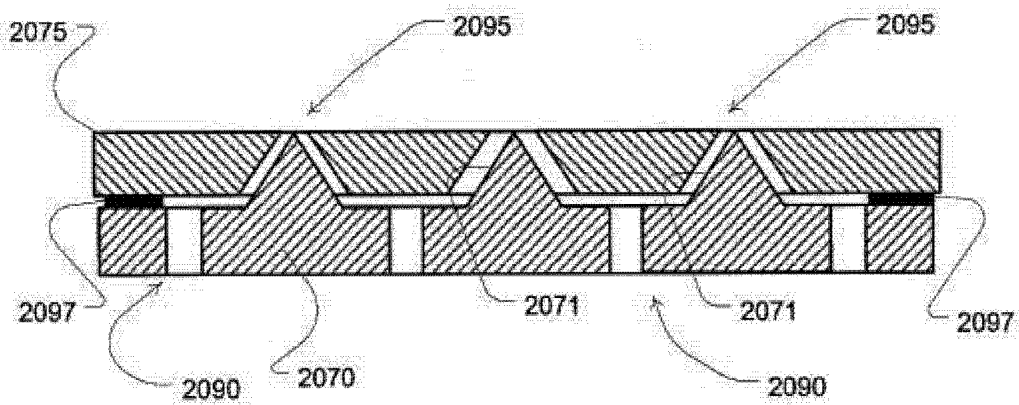


图 23B

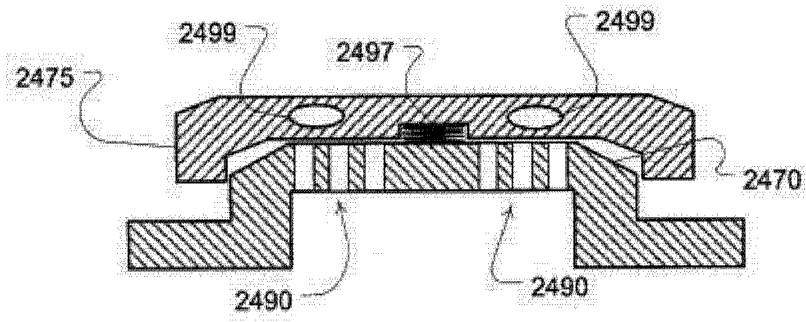


图 24A

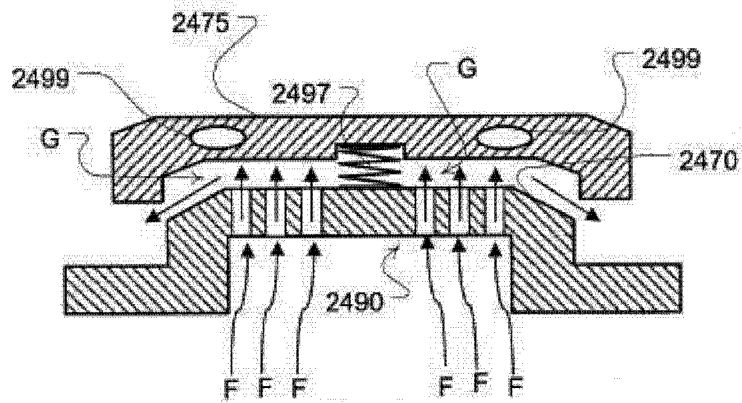


图 24B

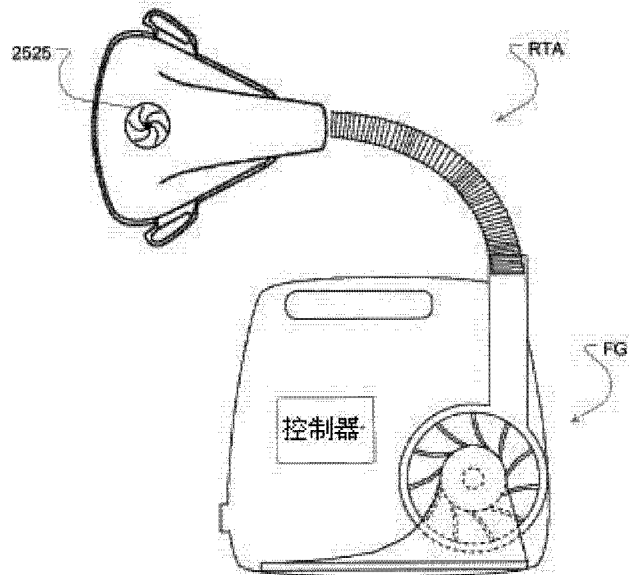


图 25

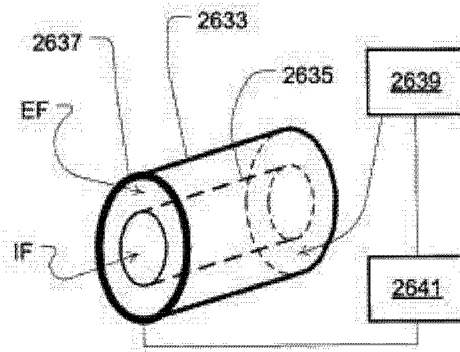


图 26A

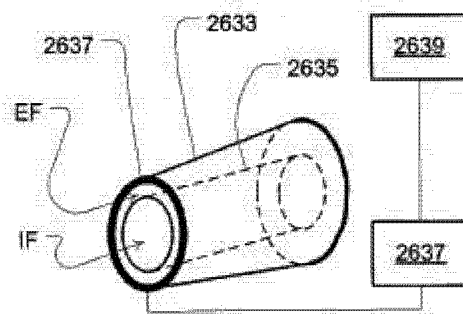


图 26B

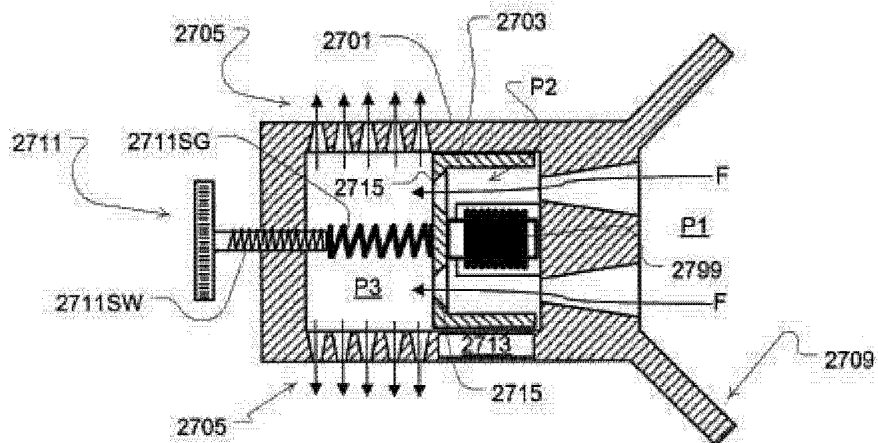


图 27A

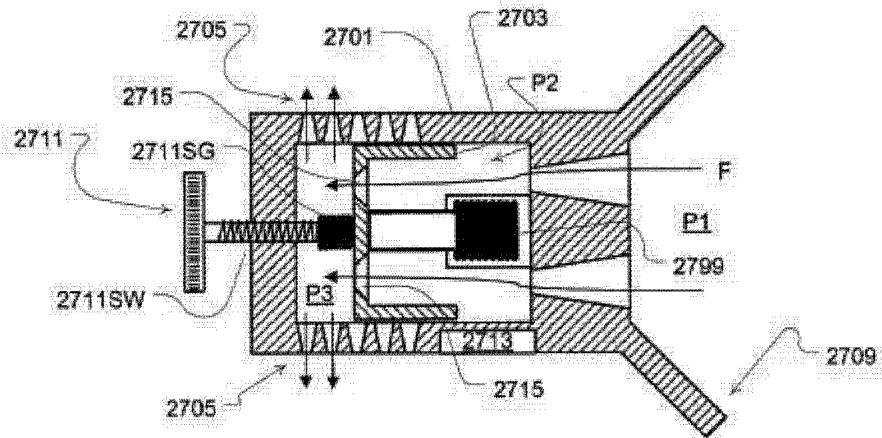


图 27B

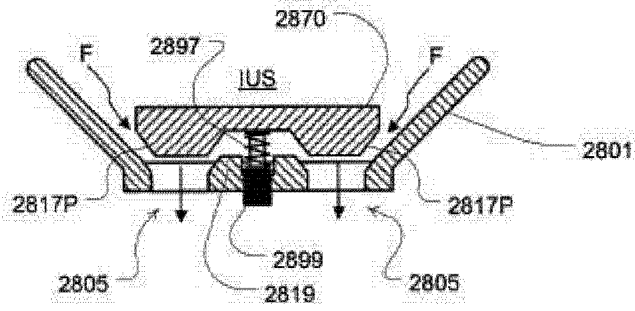


图 28A

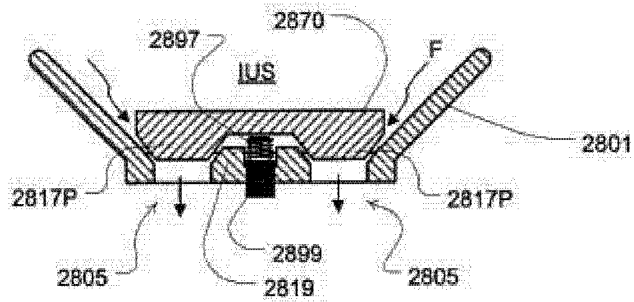
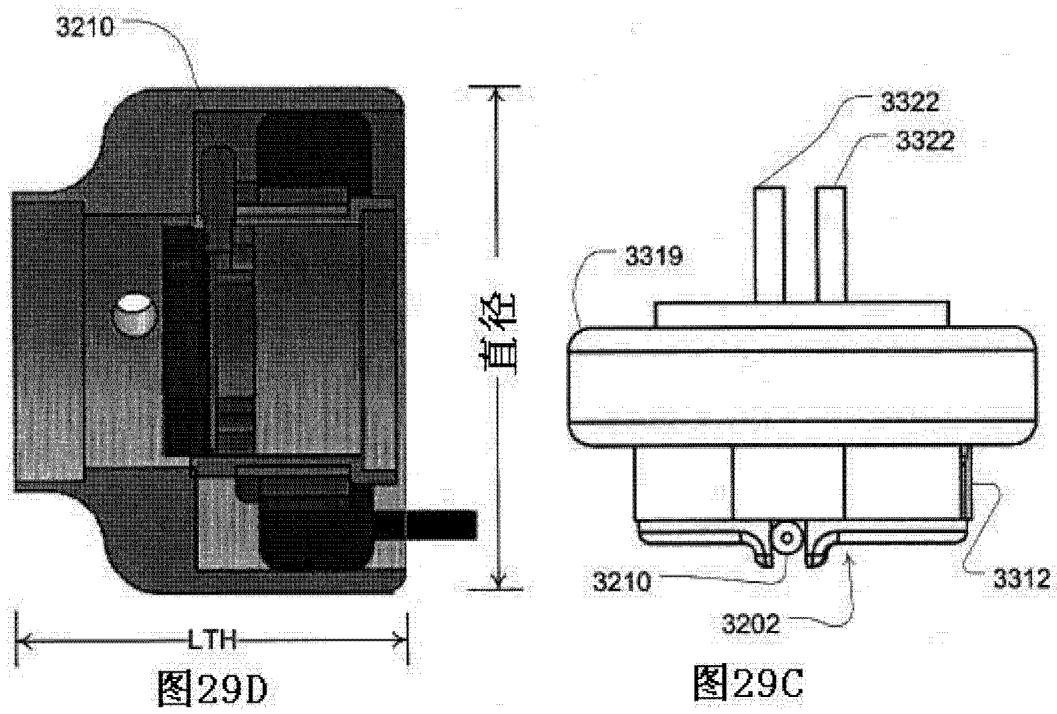
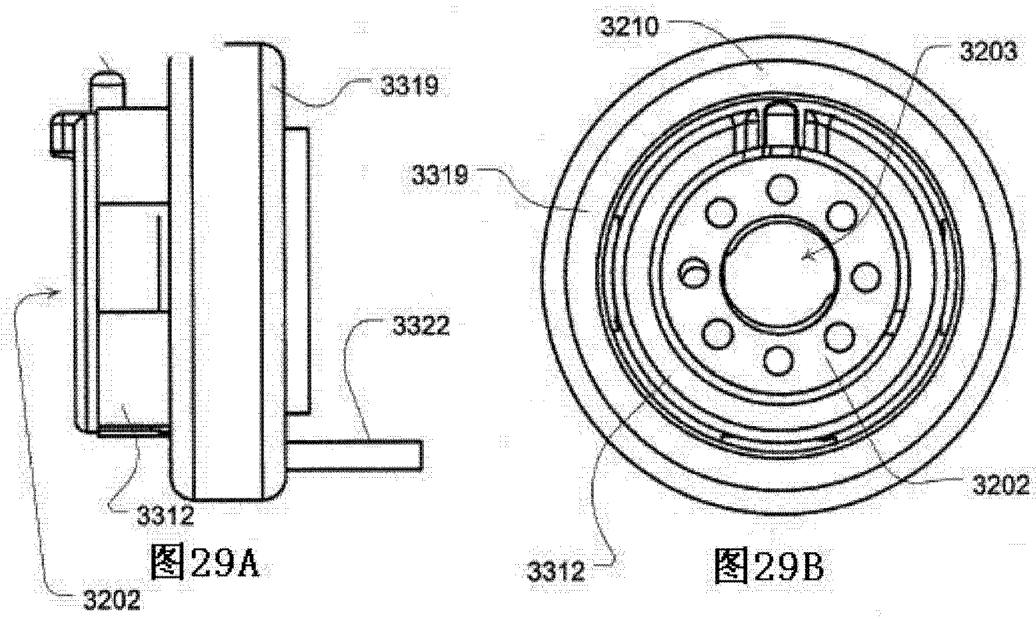


图 28B



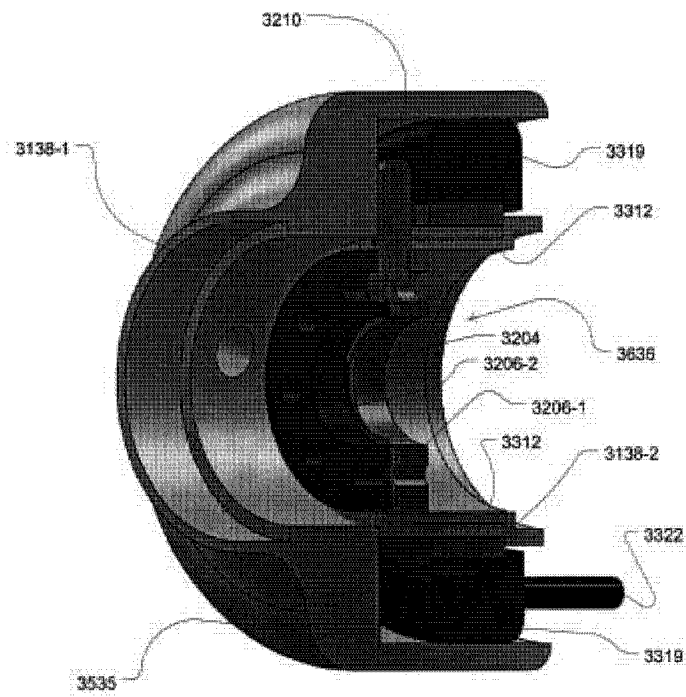


图 30

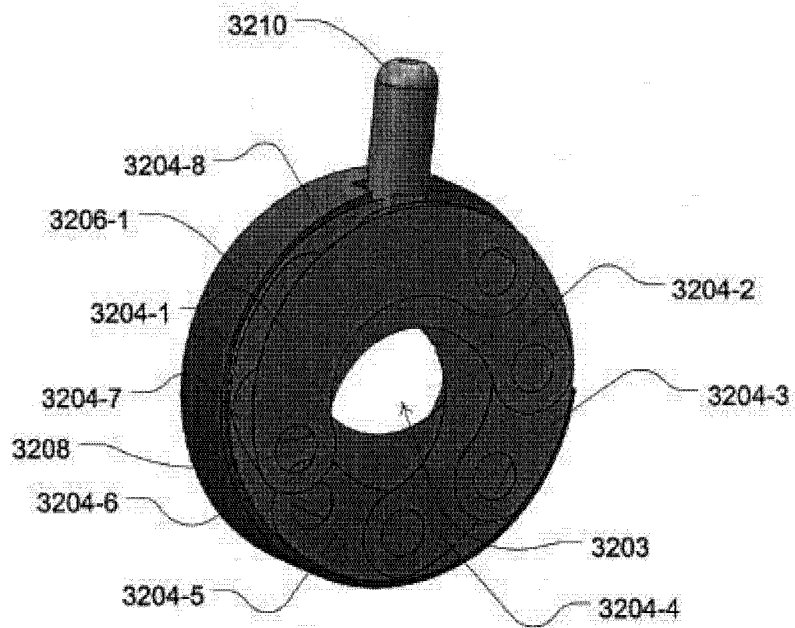


图 31

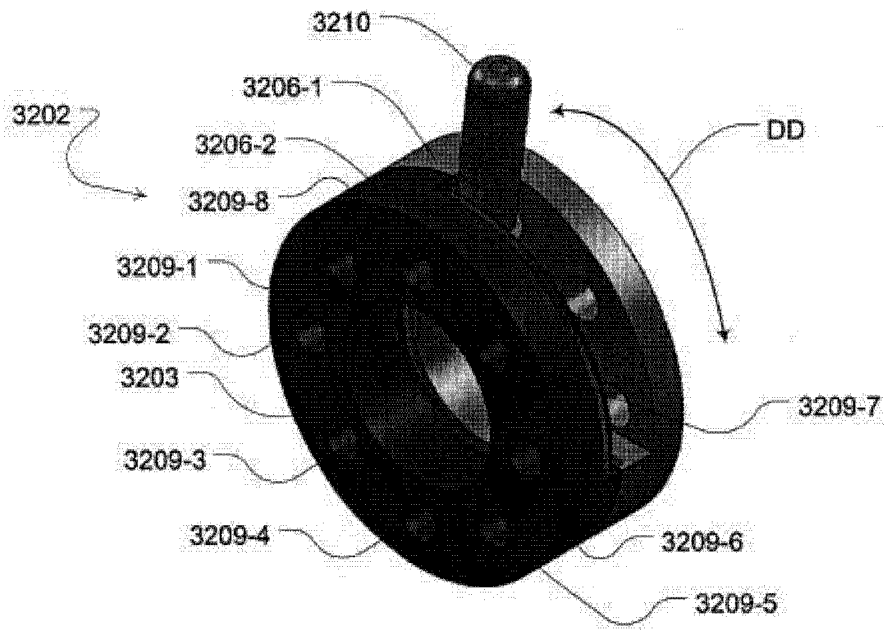


图 32

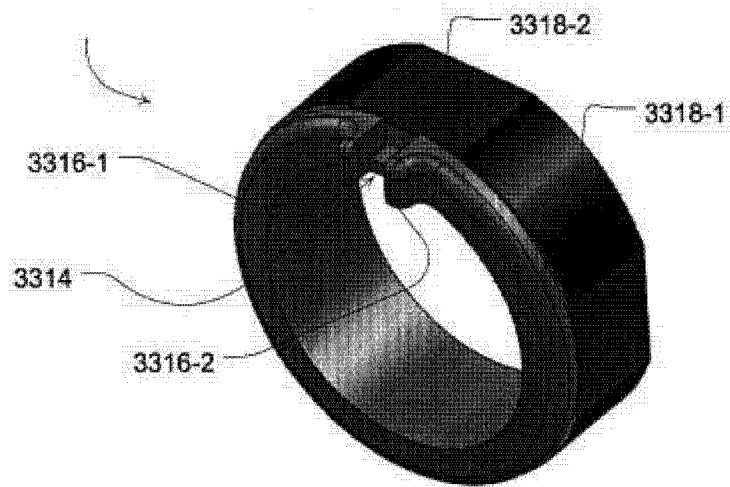


图 33

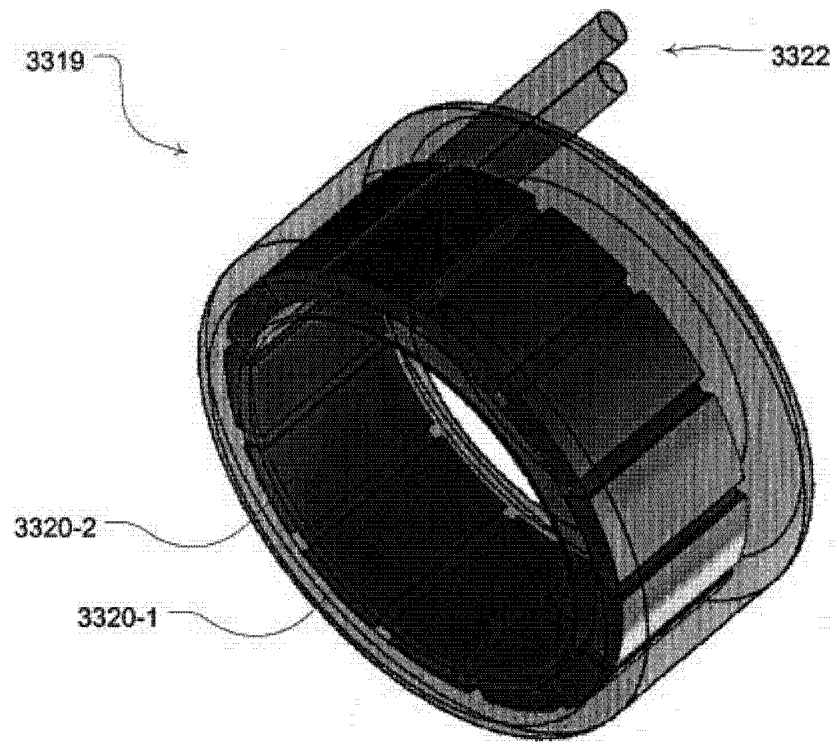


图 34

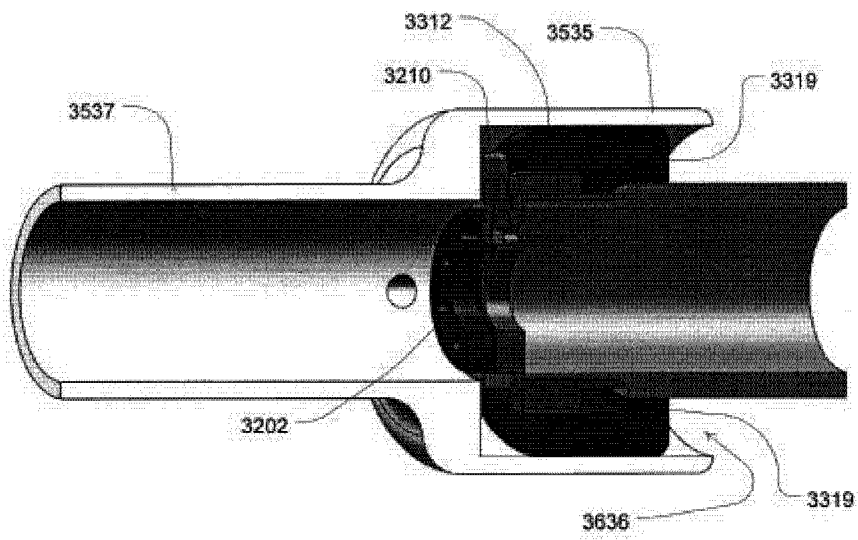


图 35