



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114632248 A

(43) 申请公布日 2022.06.17

(21) 申请号 202210128748.4

(51) Int.Cl.

(22) 申请日 2007.11.08

A61M 16/16 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 16/10 (2006.01)

2006906224 2006.11.08 AU

A61M 16/08 (2006.01)

60/955,222 2007.08.10 US

(62) 分案原申请数据

200780044030.0 2007.11.08

(71) 申请人 瑞思迈私人有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 保罗·简·克拉塞克

亚历山大·维尔 那珊·约翰·荣  
罗纳多·詹姆士·胡贝 建伟·程

(74) 专利代理机构 北京市中伦律师事务所

11410

专利代理人 杨黎峰 张玫

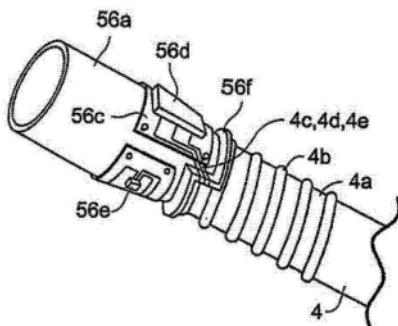
权利要求书2页 说明书17页 附图33页

(54) 发明名称

在呼吸装置中使用的导管

(57) 摘要

本发明公开了一种在呼吸装置中使用的导管。提供了一种加热呼吸装置的导管中的可呼吸气体的方法，该呼吸装置被构造为通过所述导管来传输所述可呼吸气体，所述方法包括：通过所述导管传送湿化的可呼吸气体流；通过将DC电流以预定占空比供给至由导管支撑的多根电线，来加热所述导管；在所述预定占空比的OFF周期期间，感测所述导管中的温度；以及控制所述DC电流以将所述导管中的温度保持在选定的温度。本发明还公开了用于将可呼吸气体传输至患者的呼吸装置、用于呼吸装置的加湿器以及启动呼吸装置的方法。



1. 一种连接器，其被构造为将电源与入口导管连接，所述电源并入流体发生器中并且所述连接器包括：

第一连接器端，其被构造为与所述电源连接；

第二连接器端，其被构造为与所述入口导管连接，所述第二连接器端包括：

允许更容易地抓住所述第二连接器端的抓手特征；

增加柔韧性的应变消除特征；以及

被构造为从所述入口导管发送和接收信号的三个触头。

2. 一种用于呼吸装置的加湿器，包括：用于容纳水体的容器，被构造为接收来自流体发生器的呼吸气流以使所述呼吸气流流过水的表面以加湿气流的气体入口，以及被支撑为加热邻近所述表面的水的水加热器，其中所述加热器被支撑为邻近所述水的表面而漂浮。

3. 根据权利要求2所述的加湿器，其中所述加热器由浮力支撑体支撑。

4. 根据权利要求2所述的加湿器，其中所述加热器包括软带。

5. 根据权利要求2所述的加湿器，其中所述加热器包括软片式加热器。

6. 一种启动呼吸装置的方法，所述呼吸装置包括对可呼吸气体进行加湿的加湿器装置，所述呼吸装置被构造为将所述可呼吸气体沿着气体流路传输，所述方法包括：

使用预加热器来加热沿着所述气体流路提供且与所述加湿器装置中的水接触的所述可呼吸气体；以及

使用加热器来加热所述加湿器装置中的水，其中在通过所述加热器使所述加湿器装置中的水的温度升高的同时通过所述预加热器初始地加热所述可呼吸气体。

7. 根据权利要求6所述的方法，其中加热气体流路中的气体包括加热气体流路的位于加湿器装置的上游的部分，以使加热气体经过加湿器装置时提供了初始加湿度。

8. 根据权利要求6所述的方法，其中气体流路中的气体的加热廓线基于所述加湿器装置中的水的加热水平。

9. 一种加热在呼吸装置的导管中的可呼吸气体的方法，所述呼吸装置被构造为通过所述导管来传输所述可呼吸气体，所述方法包括：

通过所述导管传送湿化的可呼吸气体流；

通过将DC电流以预定占空比供给至由导管支撑的多根电线来加热所述导管；

在所述预定占空比的OFF周期期间，感测所述导管中的温度；以及

控制所述DC电流以将所述导管中的温度保持在选定的温度。

10. 根据权利要求9所述的方法，其中所述多根电线包括至少两根加热电线和一根感测电线。

11. 根据权利要求10所述的方法，其中所述感测电线连接至感测所述导管中的温度的热传感器。

12. 根据权利要求11所述的方法，其中在所述OFF周期期间，跨所述感测电线的感测电压是通过引导感测电流通过所述热传感器来确定的。

13. 根据权利要求9所述的方法，其中所述预定占空比的OFF周期是1-5%。

14. 根据权利要求9所述的方法，进一步包括：如果感测到的温度在预定的阈值温度之上，则停止对所述导管的加热。

15. 根据权利要求14所述的方法，其中停止对所述导管的加热是通过切断热耦合至加

热电线的熔断器来执行的。

16. 根据权利要求9所述的方法,其中传输至患者接口的空气的温度设定为从环境温度至30℃。

## 在呼吸装置中使用的导管

[0001] 本申请是申请日为2007年11月8日、申请号为201910397235.1、发明名称为“在呼吸装置中使用的导管”的发明专利申请的分案申请。申请号为201910397235.1的申请是申请日为2007年11月8日、申请号为201410069663.9、发明名称为“在呼吸装置中使用的导管”的发明专利申请的分案申请，申请号为201410069663.9的申请是申请日为2007年11月8日、申请号为200780044030.0(国际申请号为PCT/AU2007/001716)、发明名称为“在呼吸装置中使用的导管”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本发明要求享有于2007年8月10日提交的美国申请60/955,222和2006年11月8日提交的澳大利亚临时申请2006906224的优先权，两者的全部内容通过引用合并在此。

### 技术领域

[0004] 本发明涉及加湿和加热器设备，其用于控制在所有形式的呼吸装置通气系统中使用的可吸入气体的湿度，所有形式的呼吸装置包括用于诸如阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的睡眠障碍呼吸(SDB)以及用于各种其它呼吸障碍和疾病的侵入性和非侵入性通气、持续正通气压力(CPAP)、双水平疗法和治疗。

### 背景技术

[0005] 为了降低患者气道的干燥以及随后引起的患者的不适和相关的并发症，呼吸装置通常具有改变可吸入气体的湿度的能力。在流体发生器和患者面罩之间的加湿器的使用产生了可以使鼻粘膜的干燥最小化并提高了患者气道的舒适的湿化气体。另外在较冷的气候条件下，由于泄露偶然会发生暖空气施加在面罩周围的面部区域上，大致施加在面罩内部和周围的面部区域上的暖空气比冷空气更加舒适。

[0006] 可以见到很多加湿器类型，尽管最方便的形式是其或者与相关的呼吸装置结合或者构造为连接至相关的呼吸装置。尽管被动加湿器能够提供一些缓解，但是通常需要加热型加湿器为空气提供足够的湿度和温度以使患者舒适。加湿器典型地包括：具有几百毫升容量的水桶、用于加热桶中的水的加热元件、能够使加湿程度变化的控制器、用于接受来自流体发生器气体的气体入口，以及适于连接至将湿化的加压气体传递至患者面罩的患者导管的气体出口。

[0007] 典型地，将加热元件并入加热板中，加热板位于水桶下方且与水桶热接触。

[0008] 湿化空气会在沿着从加湿器到患者的导管的通路上冷却，引起在导管内侧上形成“雨滴”(rain-out)或者冷凝现象。为了应对这个问题，已知的是，将加热线路插入将湿化气体从加湿器供给至患者面罩的患者导管中，依靠加热线路对供给至患者的气体进行额外加热。在Mosby的呼吸治疗设备(第7版)的97页说明了这种系统。

[0009] 由于加热线自身沿着导管壁定位而不是定位在主流气流中，因此患者导管的这种加热方法只能提供较差的热传导。由于加热线的小轮廓，加热线也只能提供较差的涡流混合。因此，热传导会很差，并且水蒸气和空气的混合也会很差。

[0010] 可替换地,加热线路可以定位在患者导管的壁中。在美国专利6,918,389中描述了这种系统。

[0011] 美国专利6,918,389描述了多个用于将相对低湿度、高温湿化气体供给至患者的加湿器设备。这些设备中的一些包括对气体进行预先加热或者后期加热以减小相对湿度。

[0012] 这些现有技术的装置均没有提供一种向患者提供舒适的湿化可呼吸气体的完全满意的解决方案,也没有提供一种简化结构和满足卫生要求并且在启动时满足能量和患者舒适性要求的解决方案。

## 发明内容

[0013] 本发明的示例的目的是提供一种克服或者改进现有技术的缺点的可选加湿器设备,或者至少提供一种有用的选择。

[0014] 在本发明的一个示范实施例中,与呼吸装置一起使用的加湿器和/或温度或其它感测或控制装置包括与气体和/或水热接触的加热丝,其中丝呈细长带的形式。带可以是柔性的,且在一个示范实施例中,带可以沿着患者气体导管的孔穿过,或者并入导管壁中。

[0015] 在另一个示范实施例中,与呼吸装置一起使用的加湿器包括与加湿器桶中的水接触的加热器,且加热器漂浮或以其它方式随着加湿器桶中的水位的变化上升或下降。

[0016] 在另一种形式中,本发明提供了一种呼吸装置用的加湿器设备,其包括与位于加湿室之前或之后的区域中的空气路径接触的细长丝型加热器。该丝型加热器可以进一步与加湿室中的水体接触。

[0017] 丝的加热可以分隔为两个或更多独立控制的区域。

[0018] 本发明又一个示范实施例提供了一种在湿化启动期间改善患者舒适性的方法,该方法包括提供加热元件以与沿着气体流路提供给患者的可呼吸气体热接触以及与加湿器装置中的水热接触;以及将加热元件构造为加热气体流路中的气体和加热加湿器装置中的水,从而在加湿器装置中的水的温度增加到其工作温度的同时将加热气体初始提供给患者。

[0019] 加热气体流路中的气体可以包括加热气体流路的位于加湿室的上游的部分,以使加热气体通过加湿器装置提供了初始加湿度。

[0020] 根据本发明的示范实施例,在用于将可呼吸气体传输至患者的呼吸装置中使用的导管包括:管;位于管的外表面上的螺旋肋;和由螺旋肋支撑且与管的外表面接触的多根电线。

[0021] 根据本发明的另一个示范实施例,所述导管可以进一步包括连接至导管的一端的连接器插头块,其中所述连接器插头块被构造为连接至流体发生器或呼吸装置的患者接口。

[0022] 根据本发明的又一个示范实施例,用于将可呼吸气体传输至患者的呼吸装置包括:流体发生器,其产生待传输至患者的加压气体的供给;加湿器,其使水汽化并传输水蒸气以对气体进行加湿;从流体发生器通向加湿器的第一气体流路;以及从加湿器通向患者接口的第二气体流路,其中第一气体流路包括第一导管,该第一导管具有被构造为连接至流体发生器的第一连接器插头块,而该第二气体流路包括第二导管,该第二导管具有被构造为连接至患者接口的第二连接器插头块。

[0023] 根据本发明的再一个示范实施例,将可呼吸气体传输至患者的方法包括:将湿化的可呼吸气流通过导管传输至患者接口;通过以预定占空比将DC电流供给至由导管支撑的多根电线,来加热所述导管;在预定占空比的OFF周期期间,感测所述导管中的温度;以及控制所述DC电流以将所述导管中的温度保持在选定的温度。

## 附图说明

- [0024] 现在将参考附图来说明本发明的实施例,图中:
- [0025] 图1-A为本发明的实施例中具有软带式加热器的患者导管的示意侧剖面视图;
- [0026] 图1-B为图1-A的可选实施例,其中软带式加热器为螺旋形结构;
- [0027] 图1-C为图1-A的可选实施例,其中软带式加热器围绕着其纵向轴线卷曲;
- [0028] 图2为软带式加热器的另一个实施例的示意立体图;
- [0029] 图3为具有浮动加热器实施例的加湿室的示意侧视剖面图;
- [0030] 图4-A至图4-D示意性示出了位于加湿室中的浮动加热器可以具有的多个实施例;
- [0031] 图4-A是浮动加热器的一个实施例的侧视立体图,圆形浮动片式加热器被固定在浮动塑料支承栅板的下方;
- [0032] 图4-B是浮动加热器的另一个实施例的侧视立体图;
- [0033] 图4-C是浮动的螺旋形软带式加热器的另一个实施例的侧视立体图;
- [0034] 图4-D是卷绕成水平螺旋形物的软带式加热器的另一个实施例的俯视图;
- [0035] 图5示意性示出了包括多个区域的加湿加热器设备;
- [0036] 图6-A是患者导管的横截面视图,示出了软带式加热器连接至导管壁;
- [0037] 图6-B是图6-A的连接器实施例的另一个视图,其中连接器松开;
- [0038] 图7示出了定位在浅池中的浮动加热器片,其也漂浮在水体的水表面;
- [0039] 图8示出了根据本发明的示范实施例的通过连接器连接至入口导管的电源/控制器;
- [0040] 图9示出了连接至流体发生器的图8的入口导管;
- [0041] 图10示出了连接至患者接口的根据本发明的示范实施例的患者导管或软管;
- [0042] 图11示出了根据本发明的示范实施例的连接至连接器的入口导管,还包括流体发生器连接器接头(cuff);
- [0043] 图12示出了与连接器分离的图11的入口导管;
- [0044] 图13示出了图11的入口导管和连接器的横截面图;
- [0045] 图14示出了入口导管和连接有接线夹的流体发生器连接器接头的部分的后视立体图;
- [0046] 图15为图14的入口导管、流体发生器连接器接头部分和接线夹的正视立体图;
- [0047] 图16为入口导管和不带接线夹的流体发生器连接器接头部分的顶视立体图;
- [0048] 图17为根据本发明的示范实施例的接线夹的立体图;
- [0049] 图18为根据本发明的示范实施例的流体发生器连接器接头的连接器插头块的立体图;
- [0050] 图19为根据本发明的示范实施例的连接器的立体图;
- [0051] 图20为图19的连接器的触头的立体图;

- [0052] 图21为图20的触头和连接器的横截面图；
- [0053] 图22为根据本发明的示范实施例的患者导管或软管的立体图以及面罩接头或连接器的一部分的立体图；
- [0054] 图23为将部分接头移除后的图22的患者导管和面罩接头的横截面图；
- [0055] 图24为图10的患者导管和面罩接头的横截面图；
- [0056] 图25为根据本发明的示范实施例的面罩接头的连接器插头块的顶视立体图；
- [0057] 图26为图25的连接器插头块的底视立体图；
- [0058] 图27为根据本发明的示范实施例的面罩接头的连接器插头块的顶视立体图，其与患者导管相连且包括面罩接头的印刷电路板；
- [0059] 图28为脱离患者导管的图27的连接器插头块的侧视立体图；
- [0060] 图29为图27的患者导管和连接器插头块的横截面图；
- [0061] 图30为根据本发明的示范实施例的患者导管和面罩接头的连接器插头块的立体图；
- [0062] 图31为根据本发明的示范实施例的患者导管和面罩接头的立体图；
- [0063] 图32为图31的患者导管和面罩接头的横截面图；
- [0064] 图33为根据本发明的示范实施例的面罩接头的电路的温度传感器和热熔断器的示意视图；
- [0065] 图34示意性示出了设置在面罩接头的连接器插头块上的面罩接头的电路；
- [0066] 图35示意性示出了根据本发明的示范实施例的电源/控制器；
- [0067] 图36示意性示出了根据本发明的示范实施例的三根电线加热管；
- [0068] 图37a示意性示出了电源/控制器的电路的示范实施例；
- [0069] 图37b-1至图37b-4示意性示出了图37a的电路的示范实施例；
- [0070] 图38至图40为用于流体发生器接头和/或面罩接头的二次成型抓手部的立体图；
- [0071] 图41示出了根据本发明的示范实施例的导管；
- [0072] 图42示出了根据本发明的示范实施例的导管；以及
- [0073] 图43示出了根据本发明的示范实施例的患者导管和面罩接头。

## 具体实施方式

- [0074] 软带式加热器
- [0075] 图1-A至图1-C示出了在呼吸装置的患者导管4内使用软带式加热器3。患者导管4定位在加湿室1和患者接口例如面罩5之间。患者导管4将气流从加湿室1传送至呼吸装置中的患者面罩5。加湿室1依次接收来自流体发生器20(图5)或吹风机的加压空气。
- [0076] 患者导管4中的软带式加热器3用于加热患者导管4中的气流。气体的加热能够使由呼吸装置传输的气体获得并维持气体的温度和湿度舒适特征。
- [0077] 软带式加热器3通过患者导管连接器端2电连接至加热器控制器21(图5)。可以将加热器控制器21并入加湿器或流体发生器20或基极单元22中，或者加热器控制器21是一个独立单元21，例如其供给例如0.1V-24V的DC电压。
- [0078] 患者导管连接器端2可以通过另一个软带式加热器(图1的左侧局部示出的)连接至加热器控制器21，或者可以通过图6-A和图6-B中示出的连接器23、24连接至患者导管4的

导管壁25。连接器可以包括插入式连接器元件23和插口式连接器元件24，它们可以在软带式加热器3和导管壁25之间建立电气通信和/或机械连接。插入式连接器元件23和插口式连接器元件24的位置可以互换。连接器23、24将软带式加热器3锁定在导管壁25的合适位置，但是连接器23、24也可以分离开。连接器23、24可以使用在沿着导管壁25或其周围的任何位置处。

[0079] 为了减小热损耗和使得随之导致的患者导管4中的水冷凝或“雨滴”最小化，如现有技术中患者导管4可以是绝热的或加热导管。绝热物可以是围绕患者导管4的外管套或包封。外管套和包封可以是泡沫、纤维织物或在双壁导管的情况下外管套和包封可以为空气间隙。

[0080] 在另一个实施例中，软带式加热器3可以与患者导管4的壁结合，从而对壁提供加热以防止冷凝，然而可选地，患者导管4中的另外一软带式加热器3对气流提供加热。

[0081] 在又一个实施例中，患者导管4通过如下方式形成：将软带式加热器3制成螺旋状并将软带式加热器3的边缘结合起来从而形成患者导管4。

[0082] 软带式加热器3应该足够柔软，从而在使用中患者导管4的弯曲不受限制。软带式加热器3的柔性还应该足以使软带式加热器3能够插入患者导管4中和从患者导管4中移除，同时其还足够刚硬从而软带式加热器3能够插入患者导管4中并将其支撑在期望的位置而不会抵靠着壁塌陷或者塌陷至患者导管4的一端。另外，硬度应该足以使软带式加热器3不会在气流中摆动而产生不想听到的噪声。

[0083] 软带式加热器3的薄、扁平和延伸特性提高了与气流的热传导，同时还对气流提供了低阻抗。可以将软带式加热器3放置在患者导管4中以使其具有螺旋结构(图1-B)，和/或软带式加热器3可以围绕着一个或多个软带式加热器3轴线卷曲或弯曲。图1-C中示出了纵向轴线卷曲结构。

[0084] 软加热带的可选轮廓或几何结构可以包括：

[0085] 软带式加热器的横截面可以是矩形、椭圆形或任意形状；

[0086] 软带式加热器3的表面可以是粗糙、光滑或凹陷的；和/或

[0087] 软带式加热器3的一个或多个表面可以是波浪状的。

[0088] 沿着软带式加热器的长度，其厚度和宽度的尺寸可以改变。例如，可以在患者导管4中提供软带式加热器3的较厚部分，以产生提高气流流率的文丘里效应，从而可以沿软带式加热器3的长度通过压力传感器来进行流量检测。

[0089] 上面说明的这些卷曲的、螺旋状和其它结构的使用增大了患者导管4中的软带式加热器3的长度，因此增大了在气流和软带式加热器3的表面之间的用于热传导的有效表面积。另外，可以使用这些结构来提高加湿器1中产生的水蒸汽与气流的涡流混合。

[0090] 还可以使用各种结构，以沿着患者导管4或例如图5中示出的整体装置提供在流量、传声、湿度或温度特性上不同的区域。

[0091] 可能期望的是，利用软带式加热器3改进患者导管4的声阻抗特性。例如：

[0092] 白噪音的生成或减少(宽频谱噪音)；

[0093] 对特定声噪声频率成分的衰减或过滤，例如流体发生器结构声噪或空气声噪；和/或

[0094] 增强患者呼吸声音信号传播穿过患者导管4并传播至基极单元22(图5)以用于监

控和诊断。

[0095] 利用软带式加热器3改进声阻抗特性可以通过选择构成软带式加热器3的材料和患者导管4中的软带式加热器3的上述构造来实现,以及另外如图1-A至图1-C中示出的。

[0096] 图2示出了软带式加热器3的一个实施例,其中通过加热元件6来加热。

[0097] 在一个实施例中,加热元件6通过对诸如KAPTON®、硅树脂橡胶、全聚酰亚胺、PTFE的柔性衬底的表面应用印刷电路技术而形成。可以使用的印刷电路技术包括腐蚀法、印刷和真空沉积技术。

[0098] 然后将另一层衬底材料铺设在具有加热元件的底衬底上,并将两层衬底材料黏合或熔合在一起以封装加热元件。在[www.minco.com](http://www.minco.com)上说明的由美国明尼阿波利斯的Minco制造的柔性加热器类型的Thermofoil™系列是商业上可以买到的条式加热器的示例,可以将其改造以用于本发明。

[0099] 用于制造软带式加热器3的可选实施例是使用诸如双硅辊层压机的层压机以将呈金属丝或金属带形式的加热元件6封装在两个聚碳酸酯膜中。所形成的带的尺寸例如可以在1mm至10mm宽且0.1mm至1mm厚的范围内。在患者导管4中可使用大约0.2mm至0.5mm厚和大约5mm宽的尺寸。

[0100] 加热元件6金属丝或金属带可以具有任何合适的横截面,例如圆形、细长形或矩形。加热元件6例如可以由电阻性导体构成。

[0101] 加热元件6在层压膜之间的布置可以是任何能提高软带式加热器3到周围媒介(为气体或液体)的热传导的有序或无序的布置。加热元件6还可以对于阻抗具有正导热系数(PTC),从而随着温度朝着期望的温度增加而减小加热。

[0102] 可选择地,加热元件6可以具有负导热系数(NTC),以允许感测加热元件6的温度或周围媒介的温度。

[0103] 在其它实施例中,在软带式加热器3中可以具有多个加热元件电路。该多个加热元件可以串联或并联连接。在软带式加热器3中使用这些多个加热电路使得能够施加呼吸装置操作中所需要的附加加热。

[0104] 在其它实施例中,层压膜可以是聚酯、聚丙烯或任何合适且允许的适于呼吸内科(respiratory medicine)使用的物质。可选择地,可以使用多个层压膜以生成具有期望特性的复合带,同时保持对于呼吸内科使用的外膜的期望兼容性。在这些多个层的每个之间还可以存在其它导体,例如以便形成多个加热电路,诸如允许沿着带式加热器的长度具有多个加热区。

[0105] 在另一个实施例中,在两层聚碳酸酯膜之间可以包括空气温度用的传感器7,诸如热电偶、铂电阻温度计或具有附带信号线9的热敏电阻。传感器头可以是扁平的,厚度小于约2mm,且可以小于1mm。诸如表面贴装电路部件的其它电路部件可以结合在衬底膜上进而并入软带中以用于感测和/或控制。另外,在如上所述的由衬底膜分隔的多层中可以有加热元件6和其他的电路部件。

[0106] 对于软带式加热器3来说,其它电路部件都具有共同的物理特征,即它们的尺寸足够小,以使它们能够容纳在软带式加热器3的整体轮廓中且与加热元件6搭配。

[0107] 在可选实施例中,软带可以不具有加热器元件6,取而代之的是结合一个或多个用于感测和控制的其它电路元件。因此,呼吸装置可以包含两个或多个软带,一个或多个软带

承担加热功能,而一个或多个软带承担感测和/或控制功能。

[0108] 可以使用的其它电路部件的范围通过示例在下面示出:

[0109] 相对和绝对湿度传感器7a;

[0110] 具有正导热系数(PTC)或负导热系数(NTC)的呈热敏电阻形式的温度传感器7a或具有可变PTC特性的温度传感器7a可以是加热元件6固有的,从而软带式加热器3是自限制的。

[0111] 可以使用热电偶、铂电阻测温计等来产生用于控制和监控的实际温度值信号。

[0112] 气体的流向感测可以通过使用至少两个独立控制的加热区段来实现,这两个独立控制的加热区段沿着软带式加热器间隔开,每个加热区段包括温度传感器(例如,热敏电阻)。这两个或多个加热区段受控制,且感测的温度用以检测气流的方向。

[0113] 用于气流感测7a的热线风速测定;

[0114] 环境压力感测7a,例如吸气压力对呼气压力;

[0115] 利用传感器7a的输出(例如温度输出)的控制器7b,其用于控制例如晶体管,该晶体管调节施加至加热元件6的加热元件用的电流;

[0116] 识别-通信-存储芯片8,其能够实现软带式加热器3到基极单元22、呼吸装置中的其它加热器和部件的操作参数的识别和通信。例如,软带式加热器3可以对自己进行通信,以及对连接至呼吸装置(例如,患者面罩5类型或患者导管4类型或主动通气系统)的其它部件进行检测和报告。由此由软带式加热器3收集的信息然后可以发送至基极单元22。识别通信存储系统可以部分地包括射频识别芯片(RFID)以存储加热器6和传感器7的识别和操作参数。基极单元22可以具有与RFID芯片通信的能力,并相应地调节其操作。在标题为“用于面罩和通气部件的识别系统和方法”的澳大利亚专利申请No.2005907200中已公开了这种系统,其全部内容通过引用合并在此。通信还可以用于控制主动通气系统。

[0117] 通过微型天线和接收器来拟定电磁通信,例如“蓝牙”。例如,用于发送和接收信息的天线可以定位在软带式加热器3中、患者导管4的壁中,或者主动通气系统中,或者图5中示出的呼吸装置的其它部件中。在另一个实施例中,天线可以是由软带式加热器3或患者导管4的长度所允许的大小。

[0118] 软带式加热器的电力供给可以采用与上面说明的电磁通信相同的方式。在本实施例中,天线或感测线圈将适于电力传输。

[0119] 这些部件可以沿软带式加热器3定位在对于它们的功能合适的任何地方。例如,热电偶可以定位在软带式加热器3与患者面罩5相邻的一端上,以能够基于传送至患者面罩5的气体温度来实现闭环温度控制。

[0120] 在可选实施例中,温度传感器可以定位在患者面罩5中或者其附近,但是与软带式加热器3分离开。然而,温度传感器可以以上述方式之一与软带式加热器3连通,以实现传送至患者的气体的温度的闭环控制。

[0121] 软带式加热器3还可以包括微管26(图2),以允许远离流体发生器和/或加湿室1的远程感测。例如,微管可以提供压力、噪声/通气和/或心脏的信号感测。例如,微管可以连接至软带式加热器3的侧部,且以上述方式之一连接回流体发生器20。微管26的使用提供了避免在患者导管4和呼吸装置中的其它区域中的流动噪音的好处。

[0122] 上面说明的感测和控制方法允许使用闭环控制来改进到患者面罩5的气体传送,

从而使气体处于期望的温度和湿度。可替换地,可以使用简单的开环系统,其中用于加热元件的激励电压或电流例如可以是从0.1V至24V的直流或例如可以是0.1W至50W的等效交流电力。感测和控制还可以根据供给的压力的大小来控制主动通气系统的有意气体泄露的水平。例如,随着呼吸器压力的增大,可以控制主动通气系统以将其有意的泄露的水平减小至可接受的水平。

[0123] 另外,传感器7a可以用于应允或者统计数据采集。

[0124] 另外,这里说明的加热器和/或感测/控制系统的不同部件可以在呼吸装置中作为独立部件使用,而不使用加湿器,这种布置涵盖在本发明的范围之内。

[0125] 由此,描述的软带式加热器3可以容易地从患者导管4移除,以能够实现清洁、维护或更换。通过将感测和控制部件7简单地并入软带式加热器3中,软带式加热器3还提供了有效率的加热。

#### [0126] 浮动加热器

[0127] 图3中示出了利用浮动加热器12的加湿器设备。浮动加热器12漂浮在加湿室水桶1中的水体13上,从而使浮动加热器12的主要部分浸入,但是仍邻近水表面14以便加热靠近表面14的一部分水。

[0128] 浮动加热器12可以包括具有与上面参考图1-A至图1-C和图2说明的软带式加热器相似的结构的一段软带式加热器。加热器的位于从流体发生器20引出的入口导管10中的一端可以设置有连接器11,该连接器11能够将浮动加热器12与软带式加热器相连,而软带式加热器连接至呼吸装置的基极单元22(图5)。浮动加热器12通过上游端连接器11获得电供给。还通过上游端连接器11接收传到浮动加热器12或来自浮动加热器12的任何感测或控制信号。

[0129] 浮动加热器的位于通向患者接口的患者导管4中的下游端2可以具有另一个连接器,该连接器用于提供电力以及与位于患者导管4中的软带式加热器的其他部分提供任何通信(见图1-A、图1-B、图1-C和图2)。

[0130] 加热器12可以适于通过加热器自身的自然浮力而漂浮(通过表面张力效应),或者可以以不管水位变化而将加热器保持在靠近水表面的方式被支撑。

[0131] 图4-A至图4-D示出了多个实施例,其中浮动加热器3、12、16、17可以位于加湿室1中。每个实施例中的浮动加热器3、12、16、17或者由前面说明的软带式加热器类型形成,或者由板形的软带式加热器3、浮动片式加热器16形成。

[0132] 浮动软带式加热器3和浮动片式加热器16的结构和使用与上面说明的软带式加热器3相同,除了它们应用在水上之外。这具有显著的优点:这两种应用下的加热器对于气体或水浸入是坚固耐用的,因为无论是无意地通过倾斜该装置使水体体积增加或减小时,或者有意地保持加湿器1的气体中的水蒸汽的温度时,在呼吸装置操作期间浮动软带式加热器3或浮动片式加热器16可以部分浸入水中。

[0133] 图4-A示出了圆形浮动片式加热器16,该加热器被固定在由例如浮力塑料材料制成的浮动支承栅板或板15下方。支承栅板15为浮动片式加热器16提供了浮动定位机构,以将加热器元件间隔在水表面14的正下方,从而与水充分接触以引起汽化。在图7中示出的可选实施例中,浮动加热器板定位在浅池中,并且漂浮在水体13的水表面14。在该实施例中,浮动片式加热器包括至少一个开口,以允许水填充浅池以漫过加热器板16。浅池中的小容

量的水可以快速被加热以产生蒸汽。

[0134] 图4-B示出了另一个实施例,其中板结构为以规则或不规则方式成波浪状或带凹陷的。波状物和/或凹陷提供了凹部,这些凹部允许水窝积聚在浮动板16的上表面上。在本实施例中,浮动片式加热器16本身地是有浮力的,因此其不需要支承栅板或其它浮力装置就能够漂浮。

[0135] 图4-C示出了卷绕为螺旋结构的软带式加热器3。在该实施例中,浮动的螺旋形软带式加热器17可以本能地漂浮以使浮动的螺旋形软带式加热器17的主要部分浸入水体13。在另一个实施例中,软带式加热器3可以卷绕成水平螺旋形物,如图4-D。对于图4-C和图4-D的实施例,可以使用图4-A中使用的支承栅板15来定位软带式加热器3、12、17。

[0136] 浮动加热器3、12、16、17的前述实施例描述了多个限定的结构,然而在使用中浮动加热器可以采用限定的或未限定的结构的组合。例如,结合图4-C和图4-D的以螺线形持续的长螺旋结构。

[0137] 在上面的浮动加热器3、12、16、17的实施例中,加热器向加热器周围的水提供了有效的热传递。另外,将临近水表面的水加热以实现汽化,而不是从底部向上对整个水体进行加热,在将加热器定位在水体13底部的情况下是从底部向上对整个水体进行加热。

[0138] 另外,软带式加热器结构可以是螺旋的,或者以其它方式形成为其部分浸入在水体13中,从而其不仅能加热靠近空气的水还能加热靠近水的空气,以产生分层加热区,进而提高水的吸收以用于湿化。因此,浮动加热器3、12、16、17在生成水蒸气方面更加动力有效,并且在装置的启动时能够更有效地快速达到用于湿化的期望的水表面温度。

#### [0139] 多区加热

[0140] 图5示出了使用了三个加热器的呼吸装置,这三个加热器的整体结构和使用与上述软带式加热器3和浮动片式加热器12、16、17相同。

[0141] 这些加热器可以包括多个加热电路,从而可以独立地操作三个加热区中的每个。

[0142] 流体发生器20或吹风机从环境温度供给来供给气体,环境温度供给可以是室内空气,或者增加诸如氧气的特定气体供给或用特定气体供给代替。将预加热器18定位在通向加湿器1的吹风机联结器10中。吹风机联结器可以是刚性的、柔性的或者是对于吹风机联结器10的操作或定位在吹风机联结器中的预加热器18的操作所需的导管。将预加热器18连接至基极单元22的控制器/电源21,该控制器/电源21用于供给电力并与预加热器18的任何感测或控制部件7通信,如软带式加热器3的实施例。预加热器18在吹风机导管连接器端11连接至加湿室1的浮动加热器12、16、17。浮动加热器12、16、17使用通过预加热器18接收控制器/电源21的电力供给和与浮动加热器12、16、17的感测或控制部件7进行任何通信。

[0143] 可替换地,浮动加热器12、16、17还可以以上述图6-A和图6-B中描述的患者导管4的方式通过吹风机联结器10的壁与控制器/电源21相连。

[0144] 后加热器19定位在患者导管4中。患者导管连接器端2为后加热器19的感测和控制部件7提供控制器/电源21的电力供给和通信。患者导管连接器端2可以通过图5中示出的浮动加热器12、16、17或者通过图6-A和图6-B中示出的导管壁25连接至控制器/电源21,然后通过加湿室1连接至基极单元22中的控制器/电源21。

[0145] 在可选实施例中,一个或多个加热器可以不是上面说明的类型,而是其它合适的加热元件。例如,预加热器18可以形成为简单的线式加热器或者其它传统类型的加热器,而

不是这里说明的类型的软带式加热器。

- [0146] 使用这种布置可以提供下面的优点：
- [0147] 位于吹风机联结器10、加湿室1和患者导管4内部的单个互连加热器系统；
- [0148] 可以将整个加热器、传感器和控制系统移除，仅用于清洁、维护或更换；
- [0149] 互连有助于对传输至患者的空气的温度和湿度进行高度闭环控制；
- [0150] 在患者导管4的不同部分处感测温度和湿度的能力，以能够在患者导管4中的不同部分控制冷凝；
- [0151] 加热器和/或感测/控制系统的不同部件可以组合地或单独地在传统的加湿器中使用。例如，柔性加热带3还可以用于与具有加热基板的传统加湿器一起加热患者导管4。可替换地，如上所述，浮动加热器12、16、17或软带式加热器3可以用于对加湿室1中的水体13和患者导管4的加热壁或绝热壁进行加热；和/或
- [0152] 将多个加热器并联和串联安装在呼吸装置的任何位置的能力。例如，这可以允许当水体13需要时间来达到期望的温度时在呼吸装置操作初期的“过热”。利用多个加热器电路对空气的临时额外加热将提高空气汲取较冷水的能力。这可以响应于水体14中的水的温度来控制或调整(profile)，以提供合适的湿度水平。
- [0153] 对于呼吸装置，三个加热器的放置以及它们使用的时间和顺序通过允许独立的交错工作来管理气体温度和湿度舒适特征：
- [0154] 加热具有低绝对湿度的环境气体；
- [0155] 使水汽化；和/或
- [0156] 加热具有增大的绝对湿度(经过加湿室1之后)的气体。
- [0157] 使用下面的示例示出了在这里公开的示范实施例操作的优点。
- [0158] 患者呼吸气体需要注意温度和湿度舒适特征，特别是在冬天和很冷的气候下。在实施例中，系统冷启动的目的是，起初快速传输暖气体，然后随着加湿器变暖随时间增大湿度。这种方法允许在任何低湿度呼吸辅助的不利征兆发生之前，让患者接收舒适的暖空气，紧接着增加相对湿度。
- [0159] 对于在寒冷气候中的冷启动，三个加热器系统因而可以以下面的方式操作。首先，通过使用位于吹风机联结器10的预加热器18暖化来自流体发生器20的冷环境温度气体，或许需要患者导管4中的后加热器19的辅助。这初始地将暖的干燥的空气提供给患者。
- [0160] 随着暖气流开始从加湿室1中的未加热水中吸收相当量的水蒸气，患者导管4中的后加热器19开始或增大其加热以防止患者导管4中的“雨滴”冷凝。利用预加热器18对空气初始暖化具有立即开始一定程度的湿化的优点，作为一个简单的“过渡”(pass over)操作，而浮动加热器12、16、17仍然对水进行暖化。在简单的“过渡”操作中用于汽化的热由加热的空气来提供。
- [0161] 随着浮动加热器12、16、17开始暖化水表面并快速地增加穿过加湿室的空气的绝对湿度，以达到期望的湿化水平，患者导管4中的后加热器19将调整其加热，以通过防止患者导管4中的冷凝来维持绝对湿度。后加热器19还可以用作维持患者导管4中的期望的气体温度。预加热器18可以具有基于加湿室1中的水体13的加热水平的加热廓线(heating profile)，加热廓线是在一段时间内气流的加热比率，可以通过改变供给至预加热器18的电力或预加热器18的结构配置来提供加热廓线。应该相信的是，与加热水相反，通过控制空

气温度可以存在更有效的湿度控制。

[0162] 该示范实施例的另一个优点在于，在湿化启动时其允许更少的电力消耗，从而呼吸装置能够通过直流电源或便携式电源来操作。另外，当将两个或多个加热器并联时，仍然可以获得满意的操作，其中每次操作一个加热器，但是在两个或多个加热器之间进行循环操作。

[0163] 入口导管连接

[0164] 参考图8，电源/控制器21可以通过连接器52连接至入口导管/吹风机联结器10。连接器52具有连接至电源/控制器21的第一连接器端52a和连接至入口导管10的第二连接器端52b。入口导管10具有流体发生器接头或连接器54。流体发生器接头54具有端54a，该端被构造为与流体发生器20连接。流体发生器接头54还具有二次成型抓手或接头54b，该抓手或接头限定了接线夹54c。

[0165] 如图9中所示，入口导管10通过流体发生器接头54连接至流体发生器20。连接器52在接线夹54c处连接至流体发生器接头54。尽管图9中未示出，但是应该理解的是，连接器52的第一端52a连接至电源/控制器21。电源/控制器21通过连接器52将电流和信号提供至流体发生器接头54。

[0166] 患者导管连接

[0167] 如图10所示，患者导管/空气传输软管4通过面罩连接器或接头56连接至患者接口5。患者导管4包括管4a和螺旋肋4b，管4a例如由热塑性弹性体制成，螺旋肋4b由极低密度聚乙烯制成。电线4c、4d、4e被支撑在螺旋肋4b中以便与管4a的外表面接触。电线4c、4d、4e可以用于加热管4a，并将信号传递至电源/控制器21和传递来自电源/控制器21的信号。应该理解的是，入口导管10可以具有与患者导管4相似的结构，包括管10a、螺旋肋10b和由管上的螺旋肋支撑的电线10c-10e。

[0168] 入口导管和流体发生器连接器接头

[0169] 参考图11，流体发生器接头54包括连接器插头块54a。抓手或接头54b二次成型在连接器插头块54a上以将连接器插头块54a连接至入口导管10。二次成型抓手或接头54b包括位于二次成型抓手或接头54b的外表面上的诸如用户手指用的凹槽的抓手特征54d，以提供在连接器接头54上的更好的抓取。

[0170] 如图8、图12和图13所示，流体发生器接头54包括接线夹54c，该接线夹54c接纳连接器52的第二连接器端52b。如图13中所示，接线夹54c包括肋54n，该肋被接纳在连接器52的引入部52e中。该肋54n接合引入部52e以将连接器52固定至接线夹54c。

[0171] 接线夹54c还包括用于定位入口导管10的电线10c、10d、10e的齿54e。电线10c、10d、10e被放置在热塑性弹性体管10a的外表面上，并通过螺旋肋10b保持在外表面上的适当位置。

[0172] 在连接器插头块54a中设置沟槽54j，以允许二次成型材料54b流动并结合至管10a的内部，从而建立连接器插头块54a和入口导管10之间的连接。连接器插头块54、管10a和二次成型材料54b可以由以化学方法结合的材料形成。

[0173] 参考图14，接线夹54c包括接线夹销54h，该接线夹销被接纳在接线夹铰合部54f的铰接槽54g中。接线夹铰合部54f设置在连接器插头块54a上。接线夹54c搭扣配合进接线夹铰合部54f中，以确保齿54e与入口导管10的电线10c、10d、10e之间的连接。如图15中所示，

可以在将入口导管10连接至连接器插头块54a之前将接线夹54c连接至连接器插头块54a。将接线夹销54h连接至铰接槽54g中，且将接线夹54c向前倾斜或者旋转。然后，将入口导管10连接至连接器插头块54a，然后向后旋转或枢转接线夹54c以使齿54e接触入口导管10的电线10c、10d、10e。如图16和图17中示出的，连接器插头块54a包括入口导管10的螺旋肋10b用的导向槽54p，以定位电线10c、10d和10e使其与齿54e接触。

[0174] 参考图17，接线夹54c包括拱形部54k，当将接线夹54c插入接线夹铰合部54f时，该拱形部54k与导向槽54p(图16)限定了一沟槽。在连接器插头块54a中设置槽54i(图18)以接纳螺旋肋10b和入口导管10的电线10c、10d、10e。槽54i具有光滑表面和宽的接触区域，以防止或将对电线10c、10d、10e的损害最小化。还如图18中所示，邻近沟槽54j设置有空腔54m，以在将抓手或接头54b二次成型至连接器插头块54a期间允许有些空气经过。

[0175] 参考图19至图21，第二连接器端52b具有抓手特征52c，以允许更容易地抓住第二连接器端52b。在第二连接器端52b中还形成有应变消除特征52d(strain relief feature)以增加柔韧性。还可以在连接器52的第一连接器端52a上设置抓手和应变消除特征。

[0176] 设置触头52f、52g、52h用于从入口导管10的电线10c、10d、10e发送和接收信号。尽管示出的入口导管10包括三根电线，而示出的接线夹54c具有用于接纳第二连接器端52a的三个触头的三个端子，但是应该理解的是，可以使用任意数量的电线、端子和触头，以用于传输和接收从电源/控制器21至入口导管10传输和接收信号。

[0177] 患者导管和面罩连接器接头

[0178] 参考图22至图34，设置了面罩连接器或接头56，用于将患者导管/空气传输软管4连接至患者接口5。面罩连接器或接头56包括连接器插头块56a，该连接器插头块56a通过二次成型抓手或接头56b连接至患者导管4。连接器插头块56a、管4a和二次成型接头56b可以由以化学方法结合的材料形成。

[0179] 如图24中所示，将连接器插头块56a连接至患者接口5的入口5a。该入口5a例如可以是面罩的旋转弯管。

[0180] 在连接器插头块56a的外表面周围设置印刷电路板(PCB)56c。将患者导管4的电线4c、4d、4e连接至PCB56c。如图25、图27和图28所示，连接器插头块56a包括用于接合PCB56c中的孔或开口56u的钩扣或销56i。由此PCB56c包绕在连接器插头块56a的外表面并且保持在适当位置。热熔断器56d和温度传感器56e例如热敏电阻设置在PCB56c上。如图23和图26所示，在连接器插头块56a的外表面中设置一个或多个窗口56j，热熔断器56d和温度传感器56e设置在窗口56j中。窗口56j被PCB56c覆盖，如图24中所示。如下面详细说明的，PCB56c包括加热器轨道，通过将PCB56c暴露在沿着窗口56j的气流中来冷却该加热器轨道。

[0181] 如图22至图26所示，将螺旋肋56f设置在连接器插头块56a的外表面上，以定位患者导管4。如图25所示，连接器插头块56a的外表面包括阶梯凹部56h，以允许二次成型材料流动并结合至柔性PCB56c的下侧。如图29中所示，连接器插头块56a还包括沟槽56t，以允许二次成型材料与患者导管4的管4a的内部结合在一起。返回参考图25，邻近沟槽56t设置有空腔56g，以允许在二次成型期间空气漏出。还如图28和图29所示，连接器插头块56a的端部包括轮廓56n，该轮廓56n将聚集残渣的容量以及在确有残渣聚集时需要清除残渣的容量减到最少。轮廓56n的端部还使二次成型材料的流动阻抗最小化。

[0182] 如图25和图27所示，在螺旋肋56f和端沟槽56t之间设置注入沟槽56m，以允许二次

成型材料将管4a结合至连接器插头块56a。如图30所示出,管4a拧(twist)在连接器插头块56a上,且患者导管4的电线4c、4d、4e在示出的56p处焊接至柔性PCB56c。

[0183] 参考图31,二次成型抓手或接头56b可以包括成型抓手特征56q以提高面罩接头或连接器56的抓取能力,诸如容纳用户手指的凹槽。连接器插头块56a可以由刚性聚合体形成,而二次成型抓手或接头56可以由热塑性弹性体形成。如图32中所示,连接器插头块56a可以具有标准22mm ISO锥度,用于连接至患者接口。还如图32中所示,二次成型材料可以在热熔断器56d的区域中在56s处切掉(blank off)。

[0184] 参考图33和图34,柔性PCB56c上的电路包括热熔断器或开关56d和热传感器56e。电线之一例如4c可以用作温度感测线以将温度信号发送至电源/控制器21。其它的电线例如4d、4e可以用作加热器线以加热患者导管4的管4a。如果温度超过某一值,热熔断器56d被构造为切断到加热器电线4d、4e的电流。

[0185] 柔性PCB56c和温度传感器56e和热熔断器56d应该设置在连接器插头块56a上,连接器插头块56a尽可能地靠近患者接口5的入口5a和通过患者导管4的空气通路。面罩连接器或接头56还可以形成得尽可能小,以允许其与现有的呼吸装置一起使用。二次成型抓手或接头56b的使用对于将患者导管4固定在连接器插头块56a上并将柔性PCB56c(包括温度传感器56e和热熔断器56d)固定在适当位置也是有用的。二次成型材料的使用还有助于减小或消除任何细菌可能生长的位置。

[0186] 这里所述的面罩连接器或接头56是由生物兼容性材料形成的。连接器插头块56a还包括端56r(图32),该端包括标准22mm插口式ISO锥度以与现有的患者接口一起使用。二次成型材料的使用还简化了制造,并提高了面罩连接器或接头的可靠性。

[0187] 电源/控制器

[0188] 参考图35,电源/控制器21包括开关式电源21a、开关21b、控制单元21c和多个LED21d。电源/控制器21具有AC电源输入21e、DC电源输出21f和到流体发生器20的旁路AC电源引线21g。AC电源输入21e可以例如是110-240V AC通用输入。开关21b可以是与加热器元件串联的MOSFET开关并且受控制单元21c的控制。DC电源输出21f例如可以是500mA稳压5V DC,或者1.3A、24V DC输出。在24V输出时,功率输出为30W。

[0189] 电源输入21e连接至开关式电源21a,而旁路21g连接至流体发生器20的AC电源插槽。电源/控制器21被构造为将电力提供至入口导管10,调整在患者接口5处的预设温度水平以及充当ON/OFF控制。

[0190] 控制单元21c为闭环温度控制系统。定位在面罩接头56中的温度传感器56e通过患者导管4的电线4c提供反馈信号返回至控制单元21c。然而应该理解的是,控制可以不依赖于温度信号的反馈。控制单元21c反而可以被构造为提供预定量的电力至输出21f而不依赖或取决于温度传感器信号。

[0191] DC电源输出21f将电力提供至入口导管10,而开关21b与电源输出21f串联设置并且受控制单元21c的控制。电力调整是基于ON/OFF控制技术来进行的。功率调整具有大约95%-99%比率的固定占空比。OFF周期用于温度感测,例如OFF周期为大约1%-5%比率。

[0192] LED21d可以包括绿LED以指示电源接通且正供给至入口导管10。可以设置黄色LED以指示电源输出21f接通但是未提供至入口导管10。可以设置红色LED以指示故障。还可以设置其它LED用于指示和/或控制温度。电源/控制器可以设置手动操作按钮(未示出),以允

许通过患者或临床医生响应于LED的温度指示来控制温度。

[0193] 控制单元21c被构造为产生用于电源输出21f的固定的电力切换频率和占空比,以加热入口导管10。控制单元21c还被构造为经由由温度传感器56通过电线4c发送的信号来感测温度。基于感测出的温度,控制单元21c被构造为当环境温度改变时将温度调节为预设温度。控制单元21c被进一步构造为当电源控制/供给21关闭时记录预设温度。

[0194] 当检测到故障时,控制单元21c还可以锁存故障状态,并通过再循环电力来清除故障。如果出现故障,故障检测电路锁定进入到故障状况以将故障信号发送至驱动器块(图37a),故障将继续直到电力被再次接通和切断。控制单元21c可以被构造为检测故障,故障包括电线4c-4e和10c-10e中的任何中断,流体发生器接头54和/或面罩接头56中的任何电弧放电和/或接触不良。控制单元21c还可以检测低压。

[0195] 当检测到故障时,控制单元21c将电源输出21f保持在OFF状态,且电源输出21f维持在OFF状态直到电力再循环且故障状态被清除为止。

[0196] 电源/控制器21的状态可以通过LED21d指示。

[0197] 如示出的,例如在图5和图8中,电源/控制器21可以与流体发生器20和加湿器分离。在流体发生器20和加湿器之间没有信息交换,且闭环控制不包括基于例如气流速率、湿度水平和加湿器出口温度的控制。但是,应该理解的是,信息例如可以通过感测电线4c来交换。上述控制防止了在患者导管4中的“雨滴”,并将湿化的空气传输至患者接口5。

[0198] 应该理解的是,电源/控制器21可以与流体发生器或加湿器控制系统集成在一起。可以将关于流体发生器的操作、加湿器和环境空气的信息提供至集成的电源/控制器。通过将电源/控制器与流体发生器20或加湿器集成在一起,系统更能够将患者接口5处的温度、湿度水平和“雨滴”控制在更宽的环境温度和湿度范围。

[0199] 参考图36,示出了根据本发明的示范实施例的三根电线加热管或导管。电线4d、4e例如可以由直径为0.23mm的25m长的电线形成,例如可以由铜形成。感测电线4c可以在连接点4f处连接至加热电线4d、4e,该连接点4f大约处于形成电线4d、4e的电线的中间并将电线分为两个电阻Ra、Rb。例如在20°C-26°C时总电阻Ra+Rb可以等于大约15Ω-20Ω,例如在大约23°C时其大约为18Ω。总电阻Ra+Rb大约为18Ω,而当利用24V DC电源以大约30W的功率将绕线电阻加热到约33°C时,总电阻Ra+Rb大约为21Ω。如上所述,例如,DC电压V+可以以大约95%-99%的占空比通过J1和J3供给。在电流流过电线4d和4e期间电阻Ra、Rb生成热以加热导管4。在1%-5%的OFF周期期间,可以确定感测电压Vsen。在OFF周期期间,控制单元21c激活开关21b,以将系统切换至感测状态,且J1的感测电流经过电阻Ra和温度传感器56e的电阻RT1流回至J2。温度传感器56e的电阻RT1可以大约是1kΩ-50kΩ,而电阻Rb可以是Ra+Rb的大约一半,或者大约为5Ω-15Ω,例如大约10Ω,因此可以忽略Rb。

[0200] 尽管感测电线4c公开为连接至温度传感器56e,但是应该理解的是,感测电线可以连接至不同的传感器,例如在控制不是基于检测出的温度而执行反馈控制的情况下,可连接至诸如压力传感器。

[0201] 热电路56d的熔断器F2热耦合至PCB56c的加热器轨道。PCB56c例如可以大约是0.05mm-0.15mm厚,例如大约为0.1mm厚,电阻大约为0.05Ω-0.15Ω,例如大约0.1Ω,功率输出大约为0.12W-0.24W,例如大约0.18W。如上所述,PCB56c的一侧面向敞开窗口56j,从而PCB56c接触患者导管4中的空气。因此在导管中流动的空气将PCB56c冷却至恰好在导管中

的空气温度之上。如果流体发生器停止,或者通过导管的气流被阻断,则PCB56c的温度将升高并切断熔断器F2以保护患者导管4免于损害。由此,温度传感器56e和热电路56d的熔断器F2提供了空气超温保护(over air temperature protection)、管过热保护和低气流保护。热电路56d可以包括恒温器,例如用双金属带取代熔断器,恒温器的阻抗的增大将起到抑制或停止电流的增大的作用。

[0202] 由于患者导管4将湿化空气传递至患者接口5,电源/控制器21、面罩接头56及其部件、以及患者导管4应该满足温度规定的安全标准,例如IS08185。在正常操作条件下,患者或临床医生应该能够将从周围环境传输至患者接口5的空气的温度设置为大约30°C。如果系统未设置报警系统或指示器,根据IS08185第51.61-51.8部分,在正常且单个故障条件下,传输至患者接口5的空气的温度不应该超过大约40°C-42°C,例如大约41°C。该最大温度(例如,41°C)处于100%RH时的43°C的最大能级。热电路56d的熔断器F2可以选择在最大温度时切断。

[0203] 再次参考图36,患者导管4的三根电线(4c-4e)电路包括加热元件Ra、Rb、用于供给感测电压Vsen的电线4c和热传感器56e,加热元件Ra、Rb与加热器轨道和PCB56c的熔断器F2串联,热传感器56e包括连接至加热器电线4d、4e的中间4f的热电阻TR1。电路具有两种状态:ON和OFF。在ON状态下,也称为加热状态,电线4d在J1连接至电压V+,例如从电源输出21f输出的24V DC。加热电流流过J3、电线4d、4e、J4和开关21b,然后进入地线GND。在ON状态下,J2处的感测电压Vsen不感测空气温度,而是感测大约电压V+的一半,例如大约12V。

[0204] 在OFF状态,开关21b开闸,且加热线4d、4e将被拉高达V+,例如大约24V,并且感测电流流过J1、Ra、RT1然后回到J2。

[0205] 电源/控制器21可以包括用于执行多种功能的电路。这些电路可以包括:1)电源开关控制电路;2)管接口和门驱动电路(驱动器块);3)故障检测和锁存电路(故障检测锁存);4)温度预设/控制电路;和5)启动和指示电路。

[0206] 电源/控制器电路

[0207] 图37a中示出了电源/控制器21的电路的示范实施例。电路包括被构造为控制加热导管的温度的温度控制电路、故障检测锁存、感测电路和驱动器块。驱动器块连接至开关21b,开关21b可以是MOSFET。

[0208] 参考图37b-1至图37b-4,例如,图37a的电路的示范实施例可以基于从德州仪器购买的UC2843控制IC。应该理解的是,可以使用其它的控制电路。电源开关控制电路具有可以用作错误处理的过电流和过电压保护芯片。电源开关控制电路还可以具有RC时钟和欠压锁定和推挽输出驱动器。通过将振荡RC时钟设置为R12=22,000Ω 和C5=330nF,开关频率可以设定为138Hz。通过 $T=R12 \times C15 (22,000 \times .00000033) = 7.26\text{mS}$ 可以确定该频率的时间周期。通过R12和C5的比值,电源开关控制电路提供100μS OFF期间,因而占空比为 $100\mu\text{s} / 7.26\text{mS} = 1.38\%$ 。

[0209] 在正常的加热条件下,图37b-1至图37b-4的电源开关控制电路以大约98.62%的占空比驱动开关21b的晶体管门电路。电路的ON状态不会被Vfb信号中断。在Vfb临界点,门信号可以显示为50%69Hz的输出。

[0210] 电源开关控制电路通过Vfb引脚来实现输入。当通过D3和D4的任何一个信号变为低时,将使得开关21c的输出无效。由于R10和R20将感测电压Vsen设定在1V之下,因此感测

电流Isen不能用于该用途。

[0211] 再次参考37a和图37b-1至图37b-4,感测电压Vsen具有两个功能:1)当加热器电源处于ON时,感测电压Vsen通过感测中间电压V+来检测加热器电线的连续性、或者电弧放电或者接触不良;以及2)当加热器电源处于OFF时,感测电压Vsen通过RT1和R13分压器电压(divider voltage)感测空气温度。Q2、Q3网络为感测操作提供了正确逻辑,而MOSFET Q3为温度感测提供了低阻抗(Rdson)。Q4MOSFET门驱动器网络R23、R25限制最大触发电压;R24和D5与R23一起控制Q4合闸速度。

[0212] 当加热器电源处于ON时,故障检测电路运行。Vsen信号被馈送至窗口比较器,例如超低功率四路比较器(ultra-power quad comparator),诸如从美国国家半导体公司(National Semiconductor)购买到的LP339AM。U6B、U6D;R31、R36和R43分压器在12伏提供+/-2V的窗口电压;窗口比较器信号的输出将馈送至二级比较器U6C。

[0213] 二级比较器采样Q4门信号作为基线,且从窗口比较器输出中检测错误信号。当系统没有检测到故障时,窗口比较器输出为高阻抗,R34和R40分压器具有更高电压输出,然后颠倒比较器输入R33和R42分压器网络,U6C将输出为高。

[0214] 当系统检测到故障时,窗口比较器输出为低,R34和R40//R35分流器具有低电压,然后颠倒比较器输入R33和R42分压器网络,U6C输出低值到U2A锁存CLR引脚。

[0215] 当锁存CLR引脚1接收到低信号时,Q引脚5将输出锁存故障信号,将衰减(kill) U3输出开关信号。例如,锁存器可以是从飞兆半导体公司(Fairchild Semiconductor)购买的74HCT74DU2A。

[0216] 温度感测操作只在电源OFF期间执行。空气温度传感器RT1和分压器基极电阻R13提供温度信息Vsen,温度信息Vsen直接馈送至比较器U6A颠倒输入,电位计及其网络执行温度预设功能。该比较器的输出驱动D4并控制U3开关输出。

[0217] 当系统启动时,启动电路提供140mS的延迟,并将重置锁存器。重置之后,系统将处于ON状态。启动电路例如可以是从电通半导体公司(Telcom Semiconductor, Inc.)购买的IC U4TCM809。

[0218] 温度测量的精度基于以下两部分:1)感测精度;和2)参考的精度。感测精度依赖于NTC热敏电阻RT1和串联电阻R13。例如,好的NTC传感器RT1可以具有达1%-5%的精度误差,例如大约3%;串联电阻R13可以具有达0.5%-1.5%的误差,例如大约1%的误差。当端口处于最高设定(30°C)时,确定温度预设电路的精度。端口电阻为0Ω,且精确性依赖于1%的电阻网络。然而,当端口设定为最低设定时,将增加20%的端口电阻误差。

[0219] 当管中没有气流时,导管4和10将会过热。如果管被覆盖,例如位于棉被下方,则热量会积聚在管中,且加热器元件温度会升高至120-150°C。当热开关暴露在冷空气中而管的一部分被覆盖例如位于棉被下方时,则热量会自然增加。基于此原因,来自流体发生器的无气流或低气流信号应该能够切断加热管的电源。

[0220] 在热敏电阻传感器RT1和控制单元21c之间设置三通连接器。接触器上的任何接触不良将导致感测电路的阻抗增大;对于NTC热敏电阻RT1,将会降低温度读数,并会引起空气温度升高,并可能切断管处的热开关21b。

[0221] 存在两种方法来解决温度感测中的故障状态。第一种方法是改变分压器逻辑,这是因为空气温度变低时,接触电阻高。另一种保护感测接触器的方法是通过将R6和R31改变

至 $8.2\text{k}\Omega$ 来偏置感测线。该偏置参考电压可以检测高阻抗连接器。

[0222] 接头配置

[0223] 如图38至图40中所示,入口导管连接器接头和/或患者导管和面罩连接器接头的结构可以采用多种形式。这里示出和说明的每个面罩连接器或接头结构可以包括抓手特征和足够的应变消除特征,以提高连接器或接头的灵活性。

[0224] 管配置

[0225] 参考图41,入口导管10和/或患者导管4可以包括内管4a、10a、螺旋肋4b、10b和外管4f、10f。外管4f、10f可以由与内管4a、10a相同的材料形成。外管4f、10f也可以设置有起绒(fleece)或植绒材料,以改善导管的感觉和/或抓取,和/或提高管的热绝缘性和/或视觉吸引力。如果不设置外管4f、10f,由于相同的原因,内管4a、10a和螺旋肋4b、10b的外表面可以设有羊毛或棉绒材料。

[0226] 参考图42,内导管10和/或患者导管4可以包括用褶皱4g、10g隔开的内管4a、10a和外管4f、10f。褶皱4g、10g可以沿着导管4、10轴向延伸,或者可以沿着导管4、10螺旋状延伸。电线可以设置在内管4a、10a与外管4f、10f之间的褶皱4g、10g内。褶皱还可以用于沿着导管4、10提供辅助气流,或者提供液流(例如水),以调节导管4、10中的气流的温度。褶皱还可以用于从患者接口排泄气体,例如排出患者呼出的气。外管4f、10f还可以覆盖有羊毛或棉绒材料。

[0227] 患者导管、面罩连接器接头和柔性电路

[0228] 参考图43,示出了根据另一个示例实施例的患者导管400、面罩连接器接头560和柔性电路570。患者导管400通过包围柔性电路570的二次成型材料580连接至面罩接头560。二次成型材料580二次成型在患者导管400和面罩接头560上。柔性电路570可以包括管电线、传感器、熔断器和上述示范实施例中描述的其它部件。

[0229] 面罩接头560可以形成为独立部件,其通过二次成型材料580连接至患者导管400。可选地,面罩接头560可以与二次成型材料580形成为一体构件。

[0230] 尽管这里已经示出和说明了被认为是最实用且优选的实施例,但是应该承认的是,在本发明的范围中可以进行偏离,本发明的范围并不局限于这里说明的细节而是包含任何和所有的等同组件、装置和设备。例如,加热电线可以是PTC元件,该PTC元件具有电压调节以限制导管中的电线和/或空气的温度。作为另一个示例,一个或多个PTC或NTC线可以与电阻器结合使用以限制电线和空气的温度。作为进一步的示例,NTC电线可以与电流调节器或者测量电阻一起使用以限制加热电线的温度。温度感测和加热还可以仅使用两个电线来执行。

[0231] 在本说明书中,词语“包括”应该理解为“开放”的含义,也就是“包含”的意思,因此不局限于其“封闭”的含义,也就是“由……构成”的意思。对应的词语“包括(comprise)”、“包括(comprised)”和“包括(comprises)”在其出现之处具有对应的含义。

[0232] 进一步应该理解的是,这里对于已知的现有技术的任何引用不应该构成承认这种现有技术为本发明所涉及的技术领域的普通技术人员所共同熟知,除非出现相反的指示。

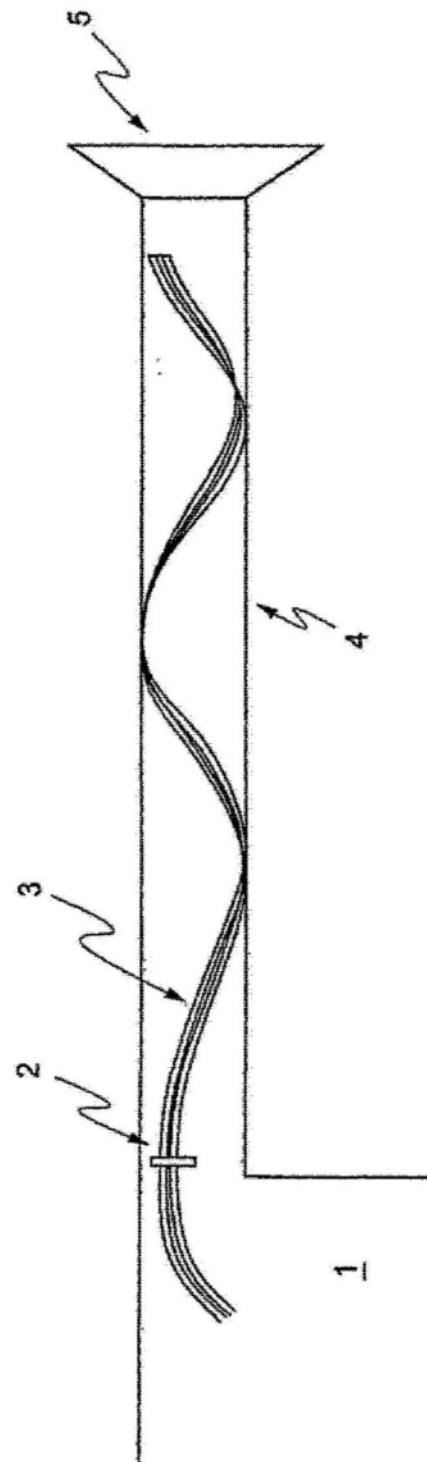


图1-A

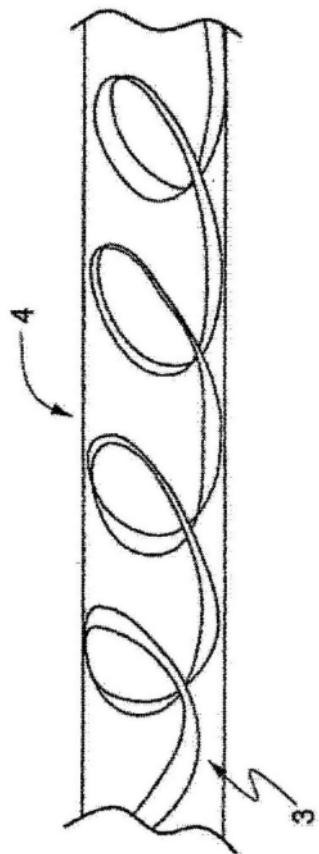


图1-B

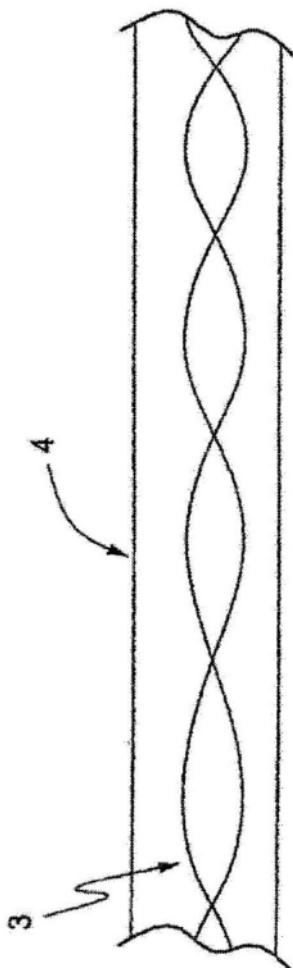


图1-C

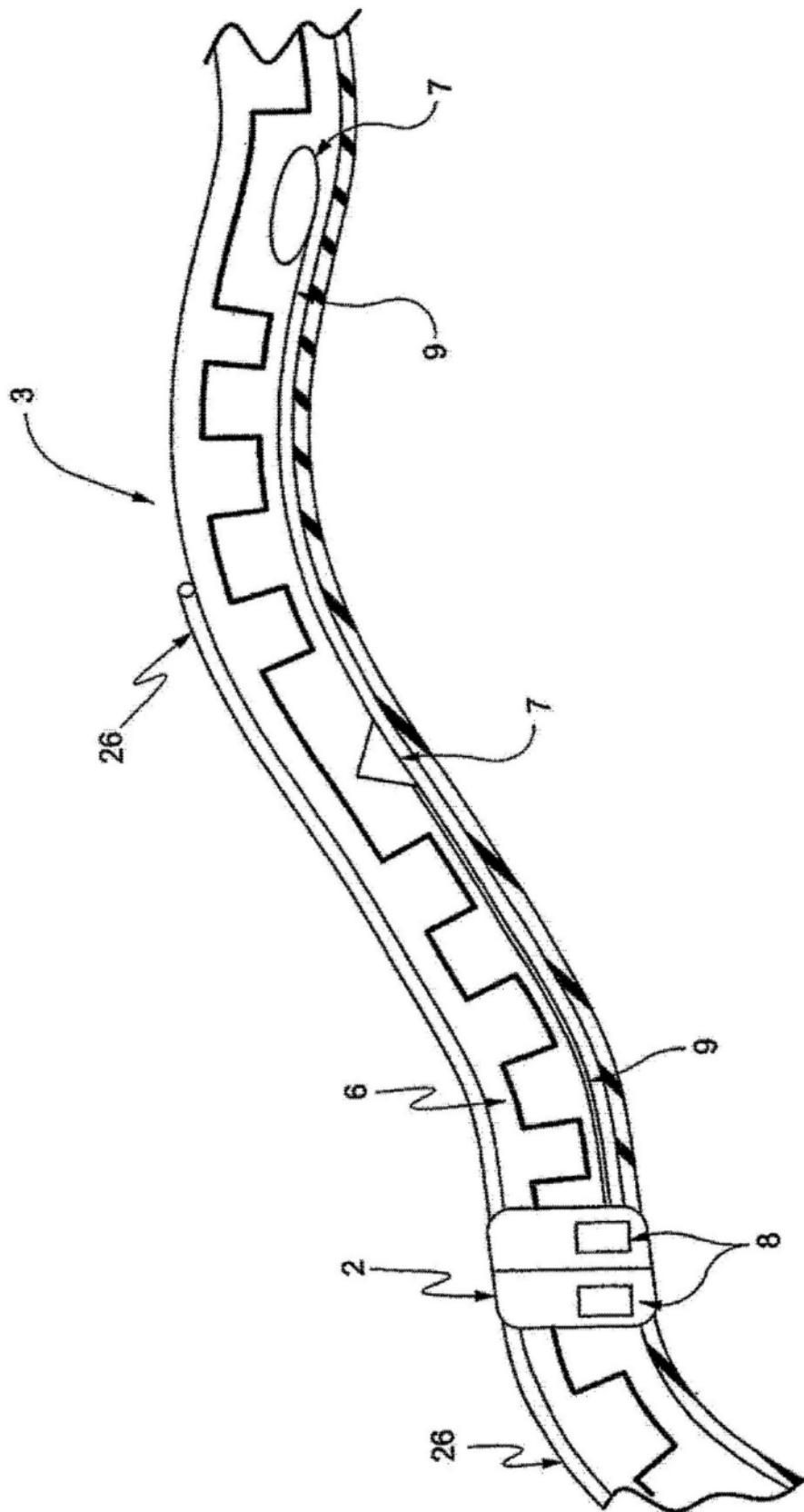


图2

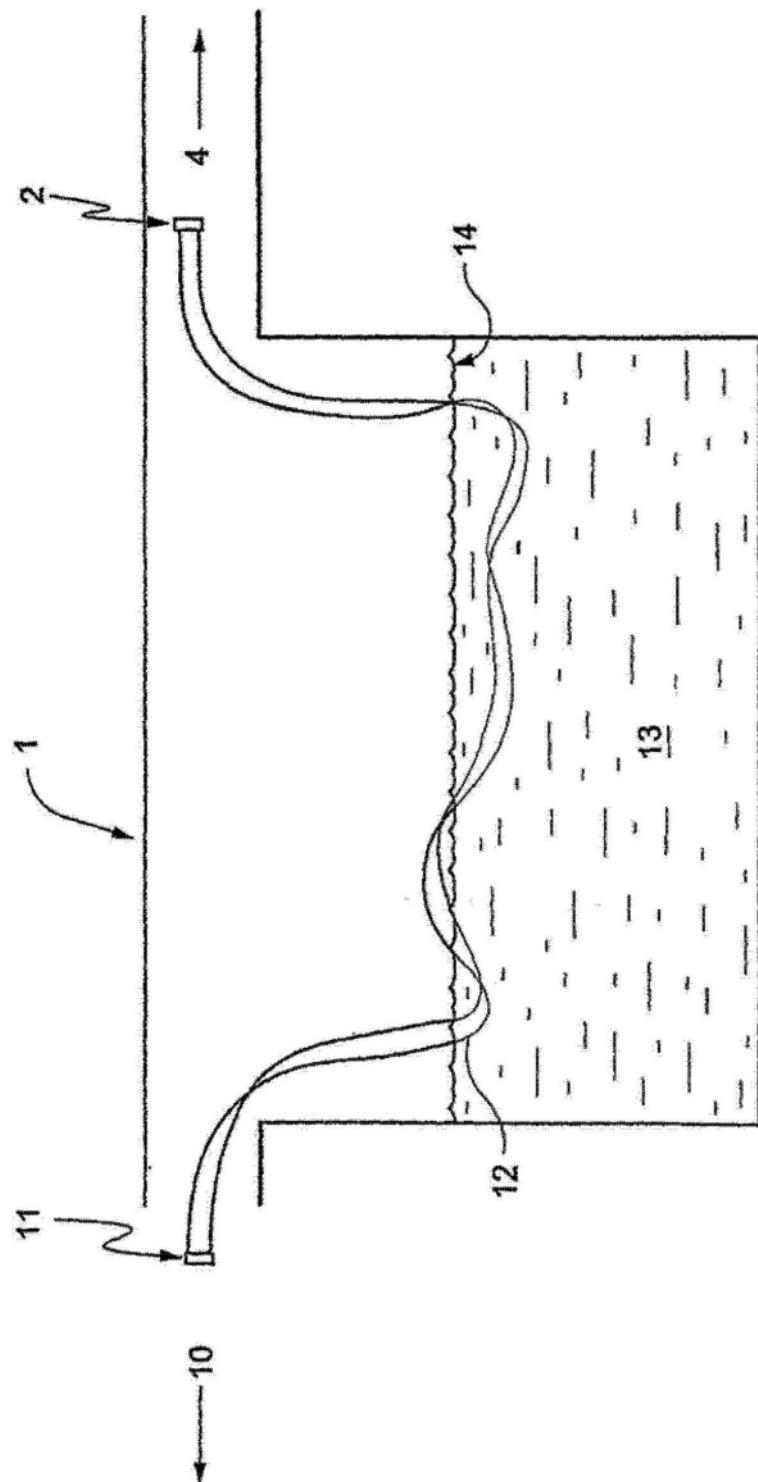


图3

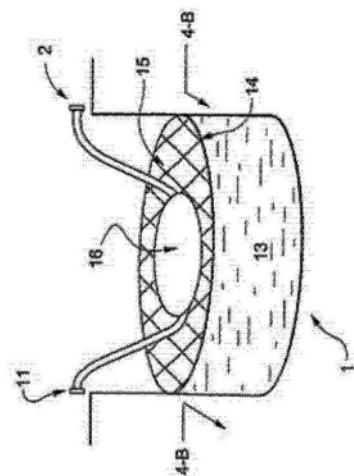


图4-A

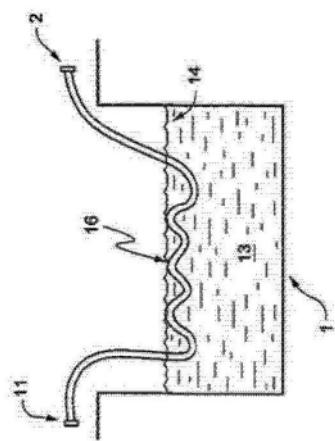


图4-B

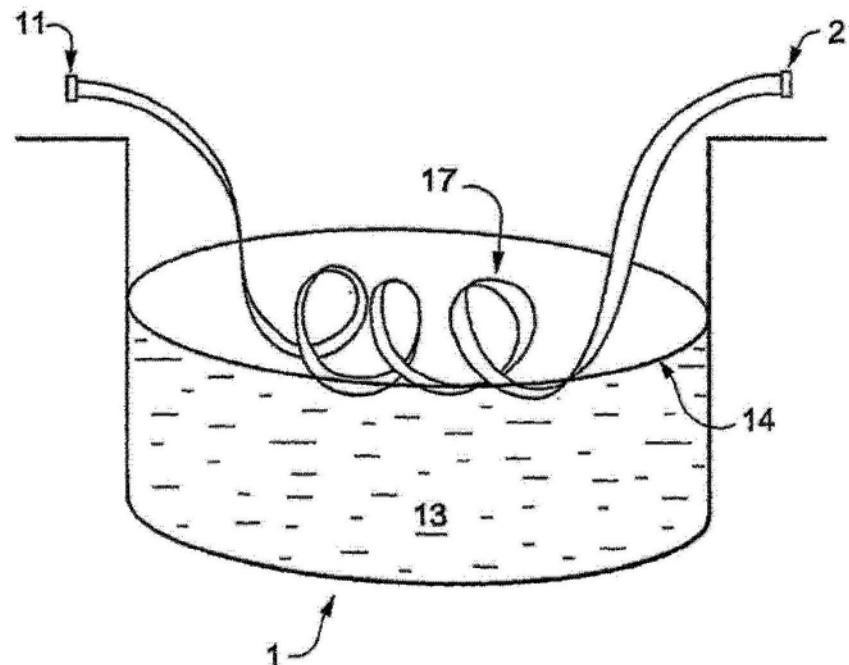


图4-C

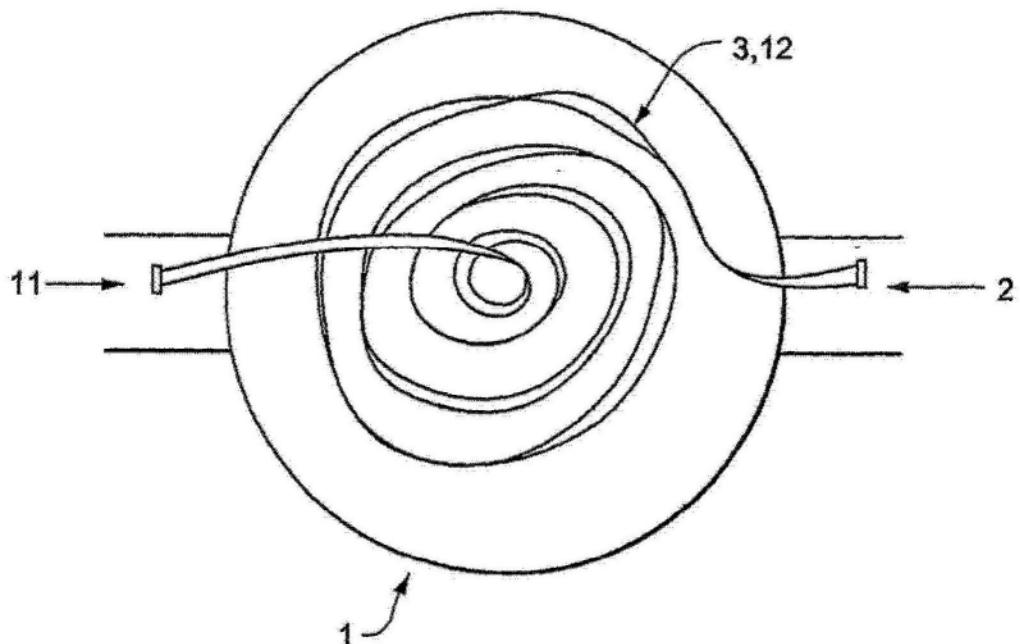


图4-D

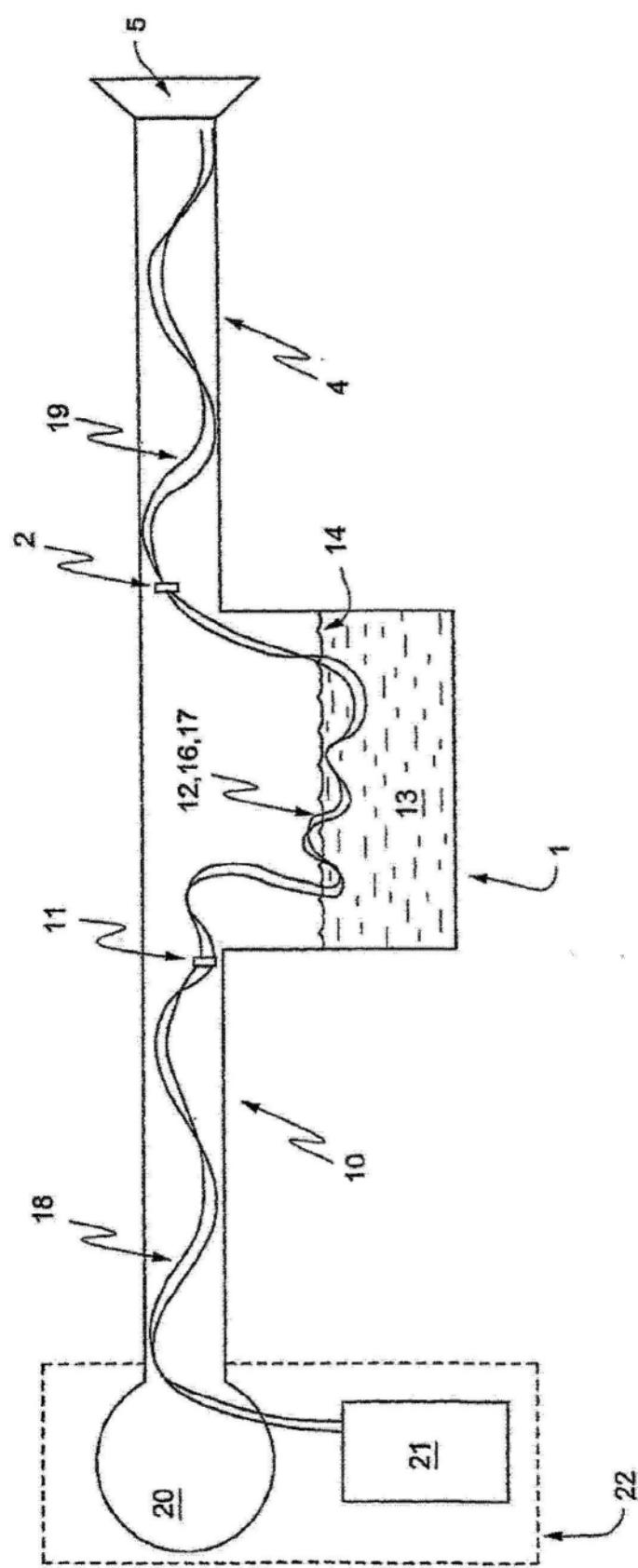


图5

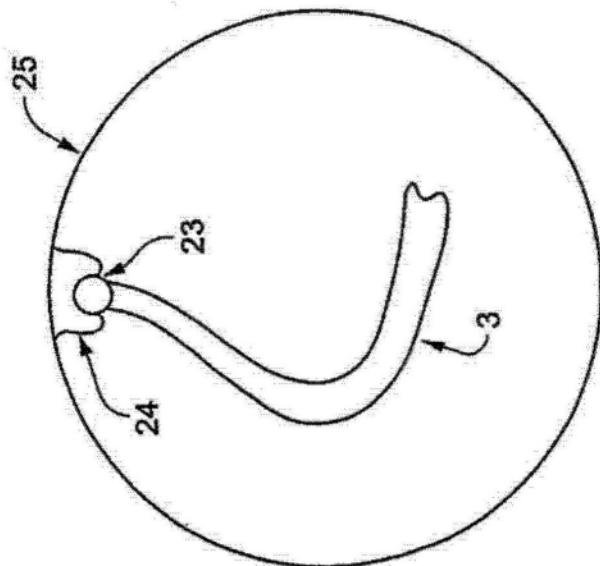


图6-A

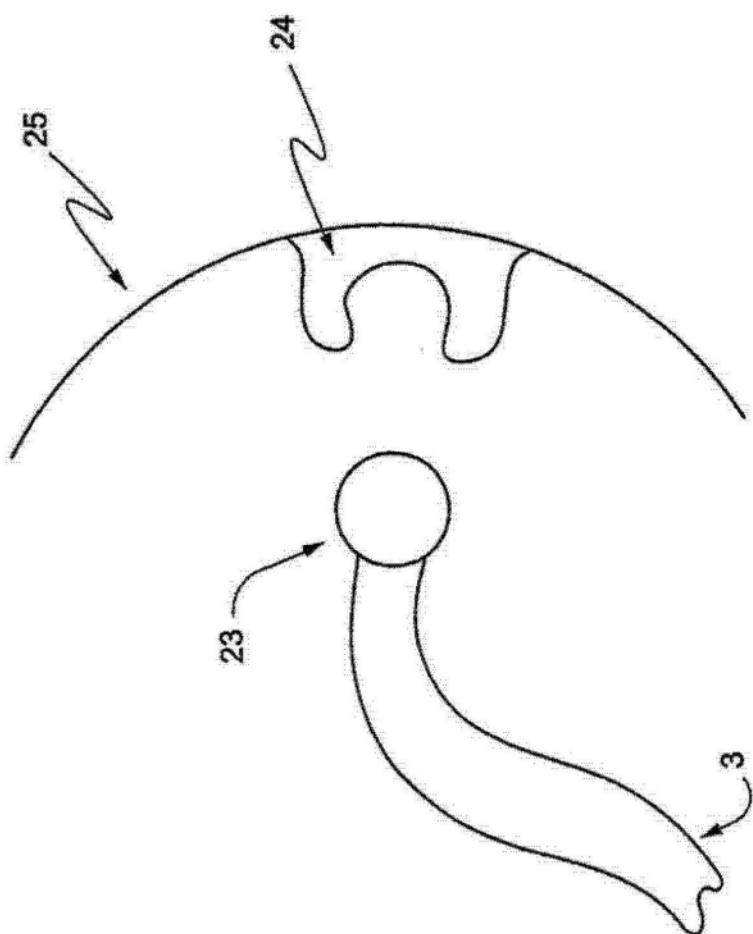


图6-B

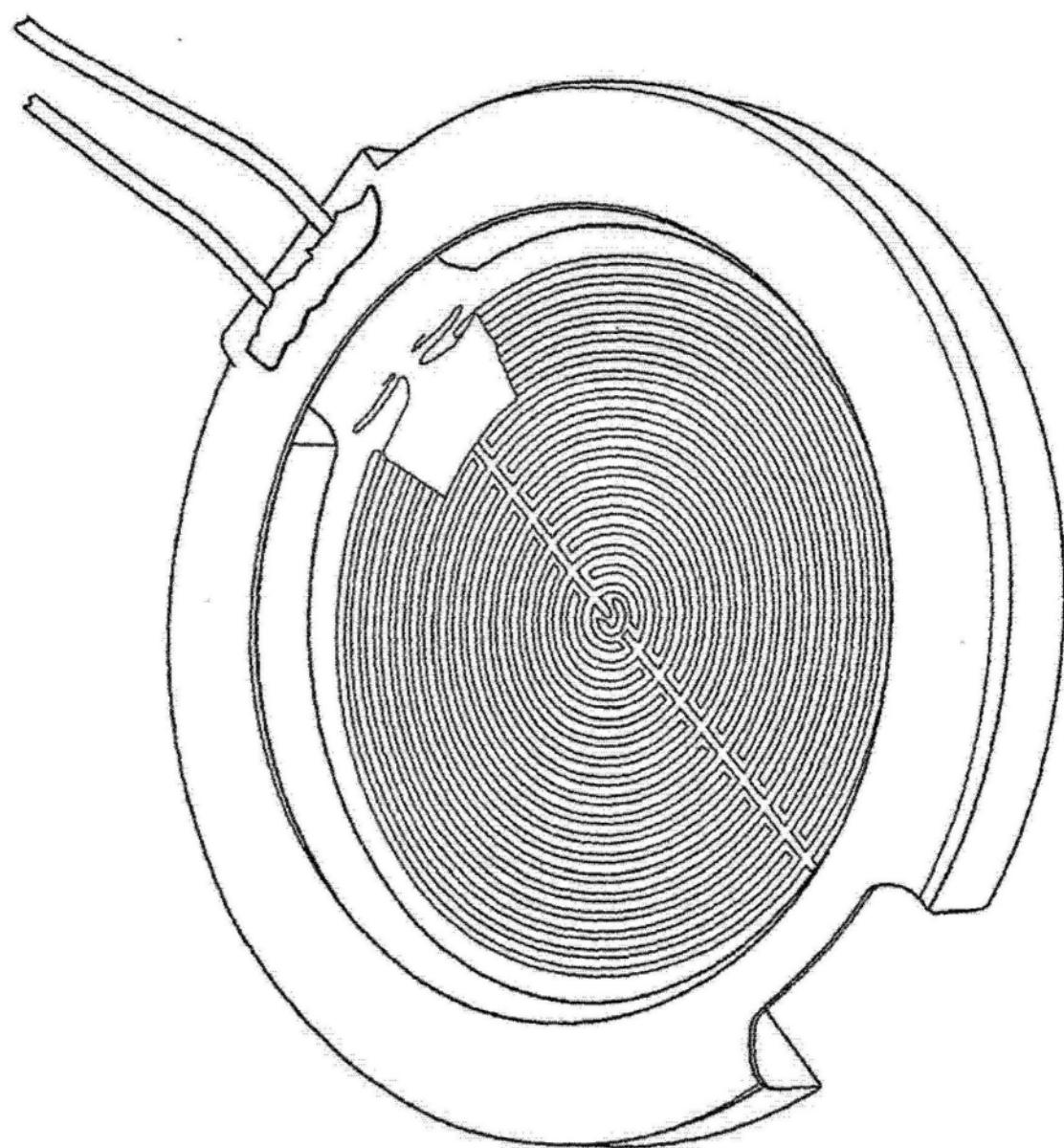


图7

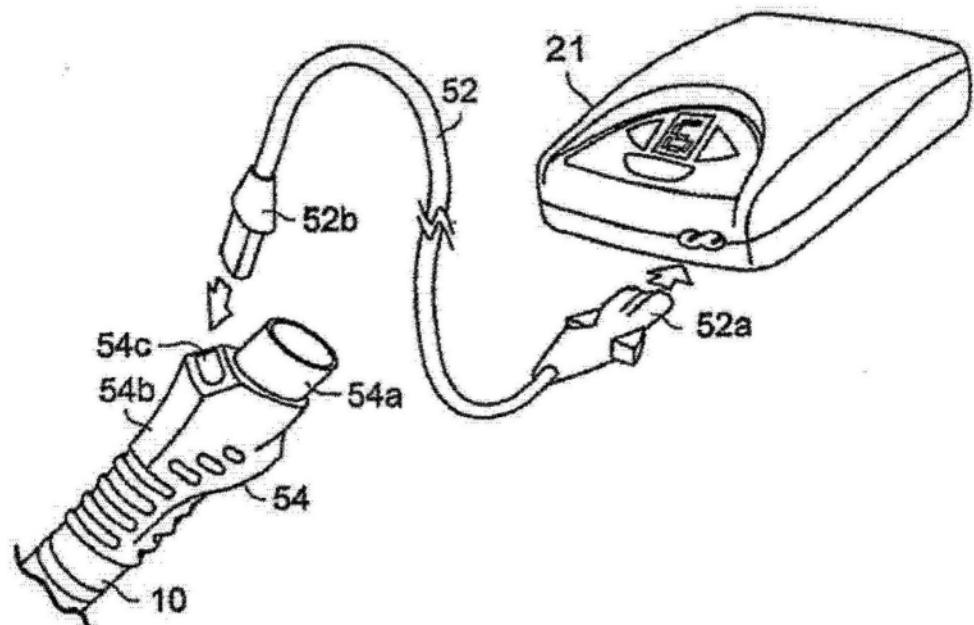


图8

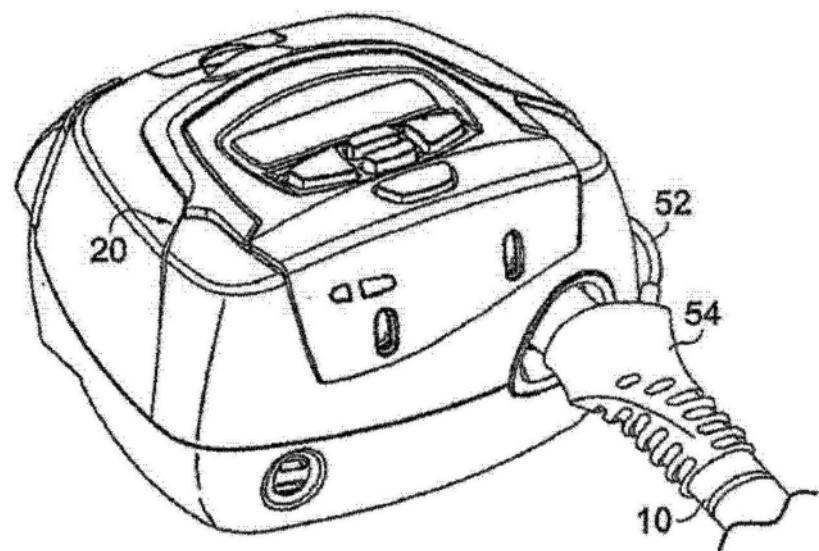


图9

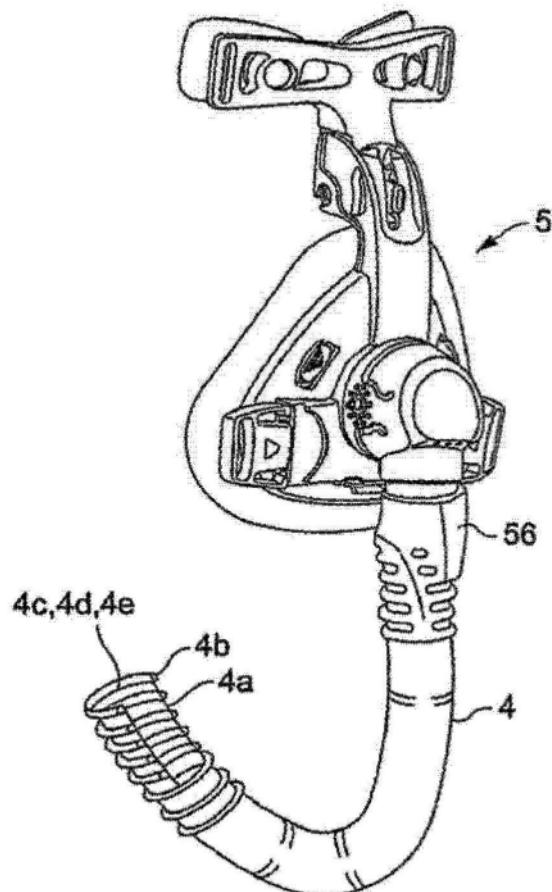


图10

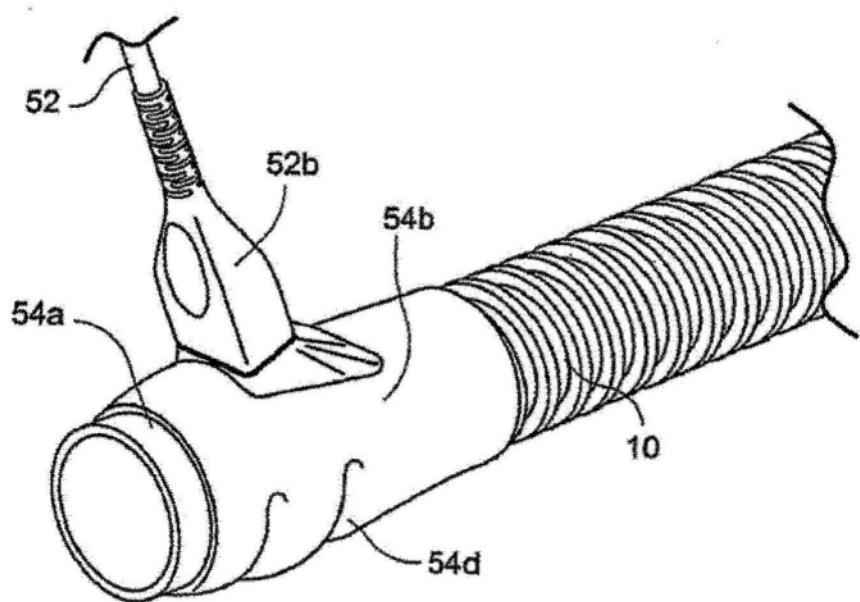


图11

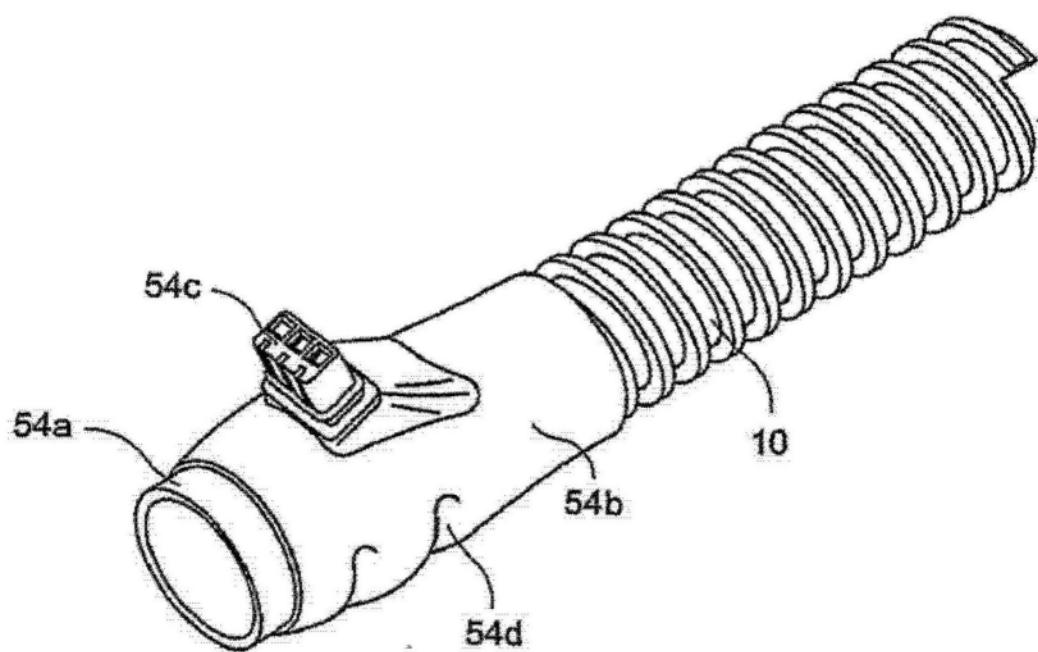


图12

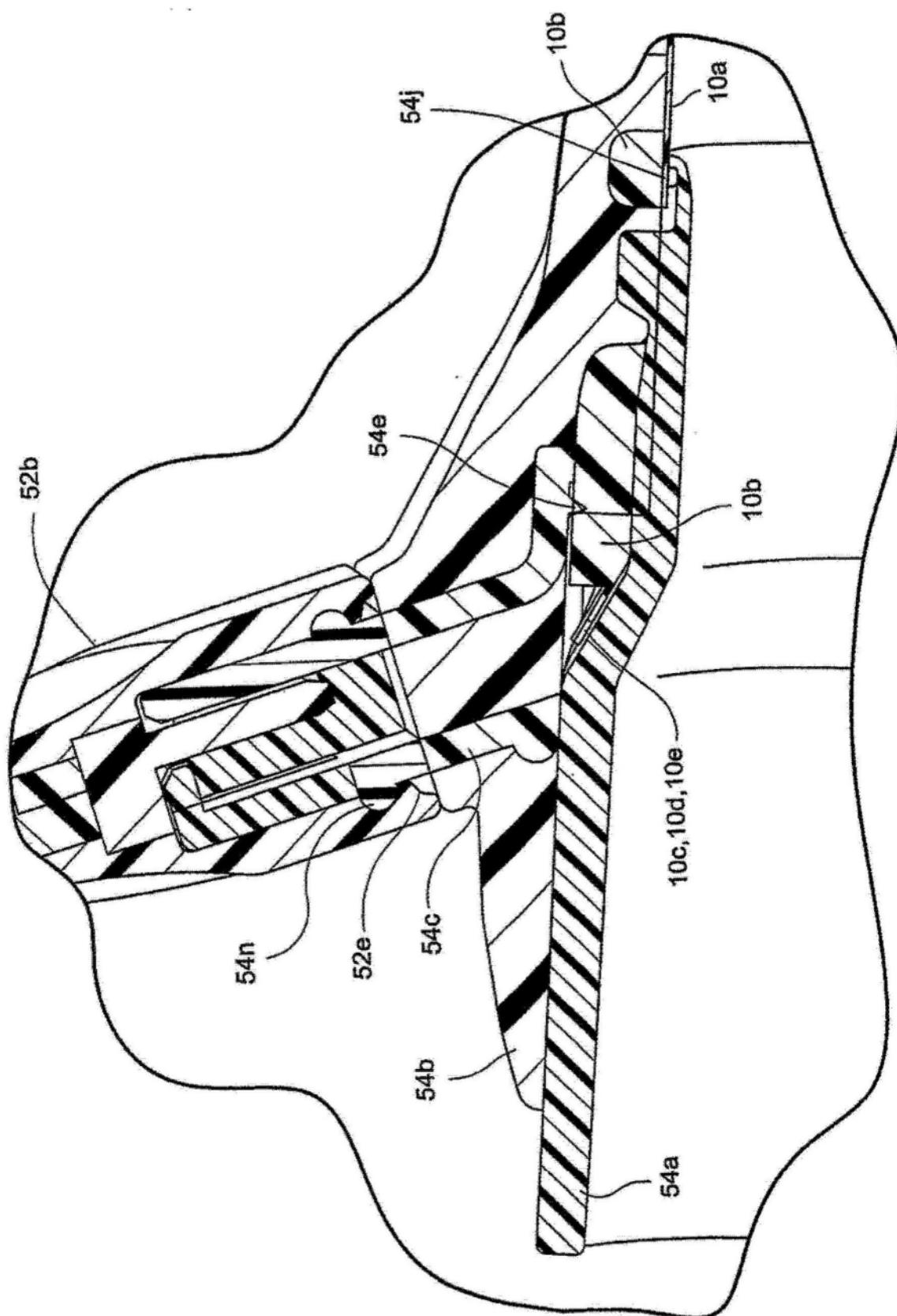


图13

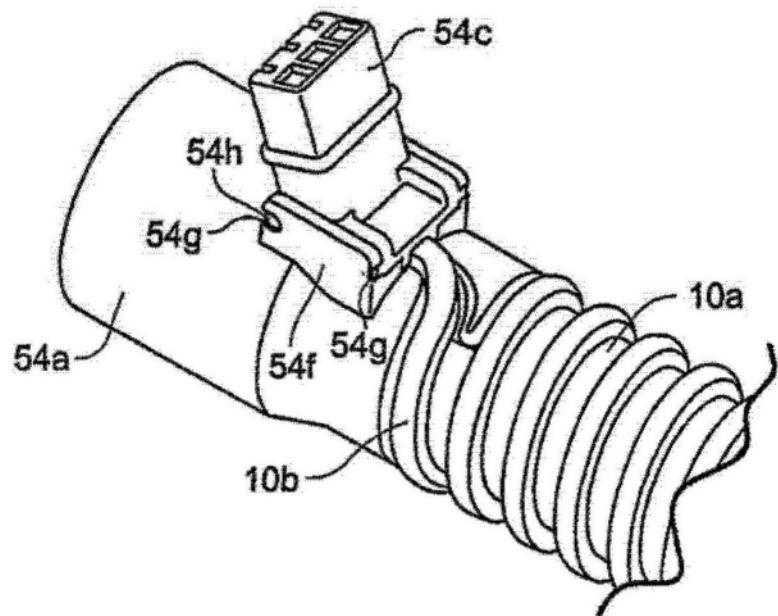


图14

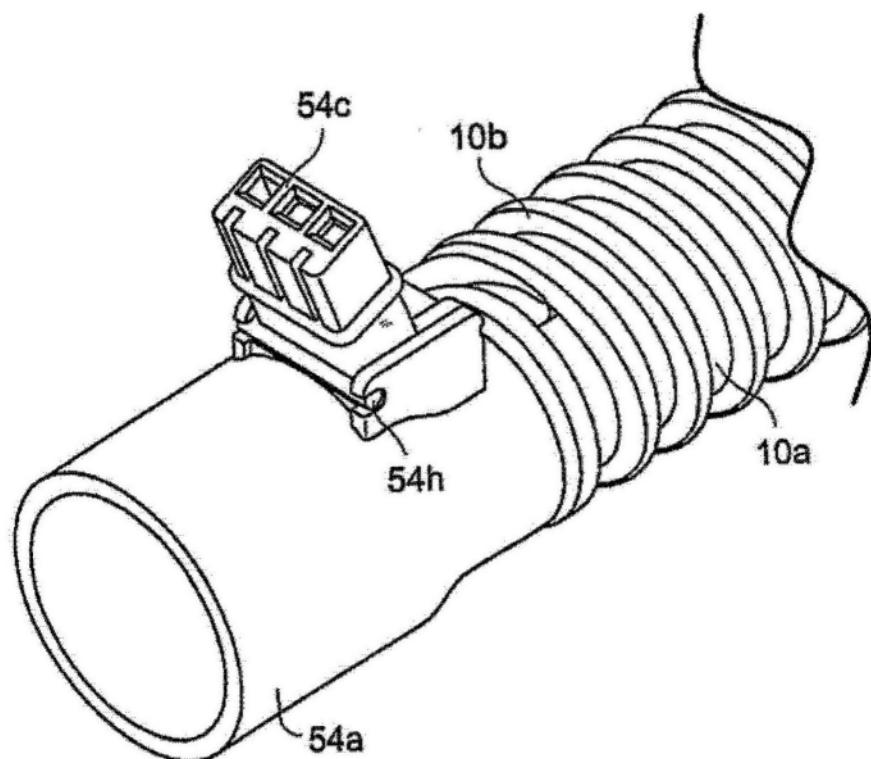


图15

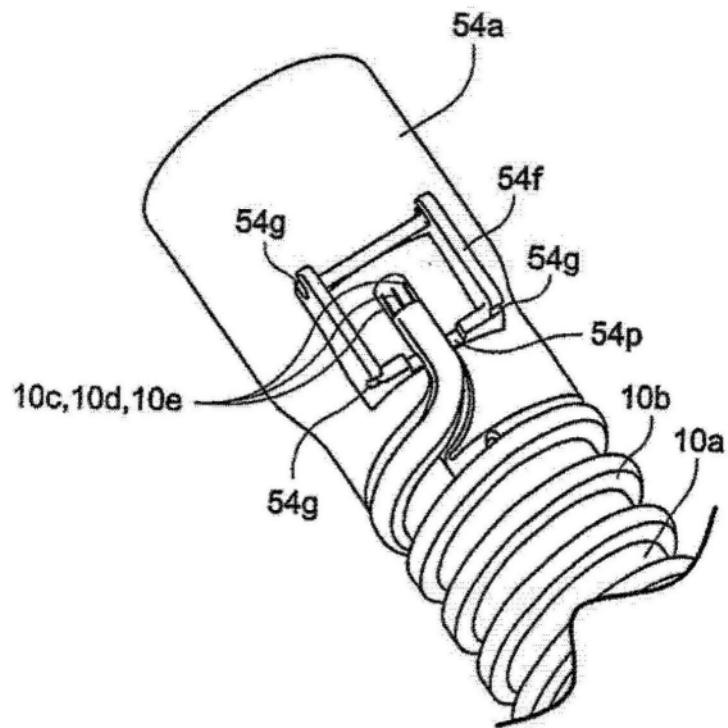


图16

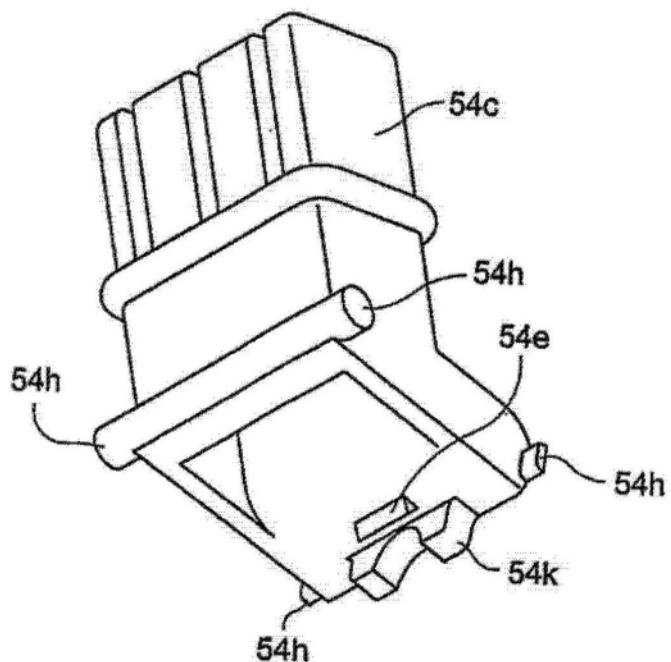


图17

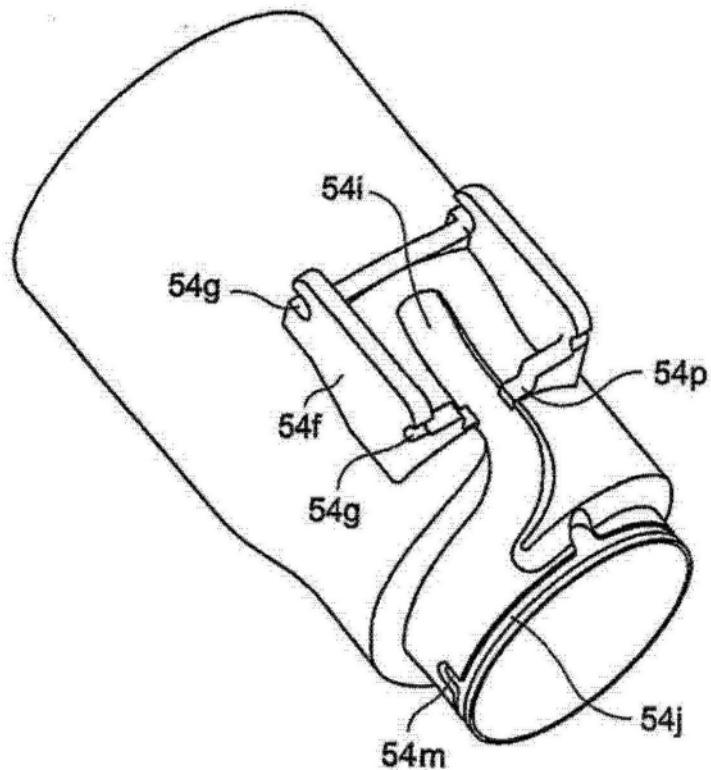


图18

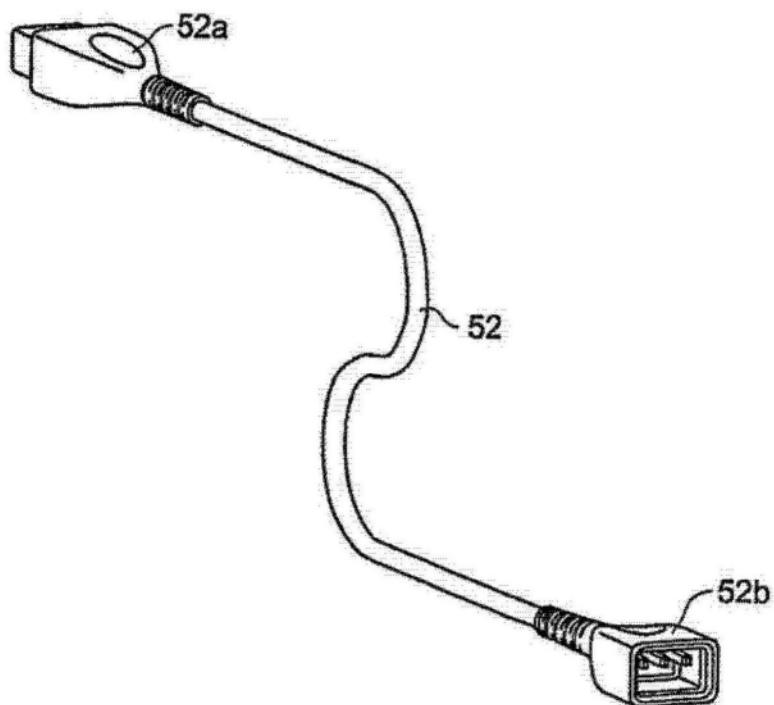


图19

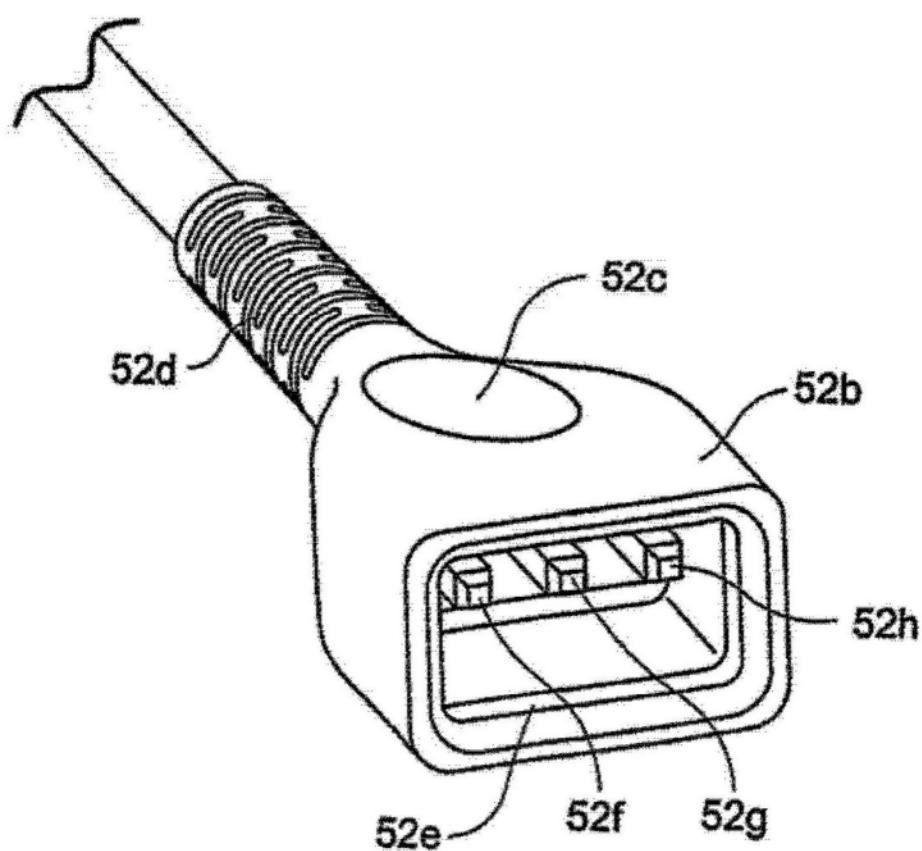


图20

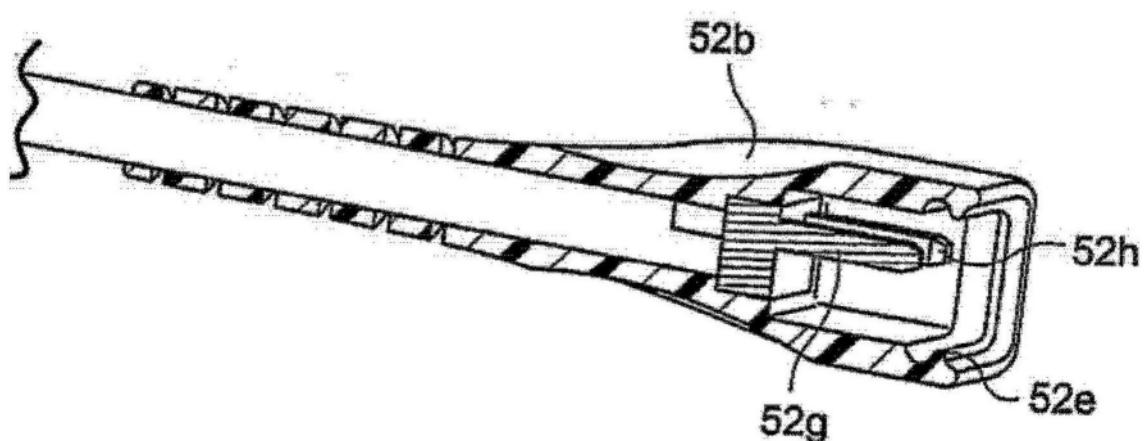


图21

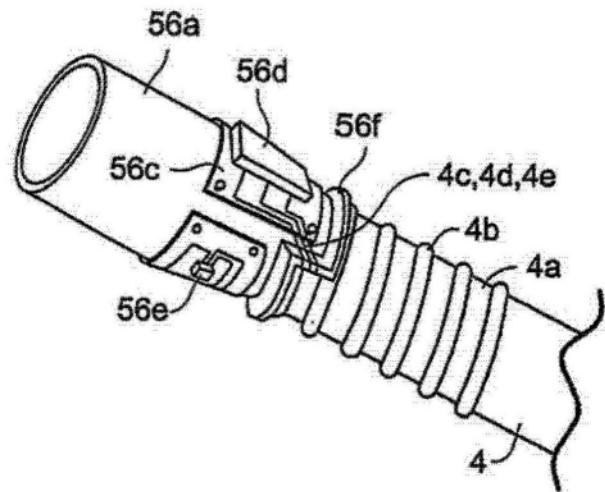


图22

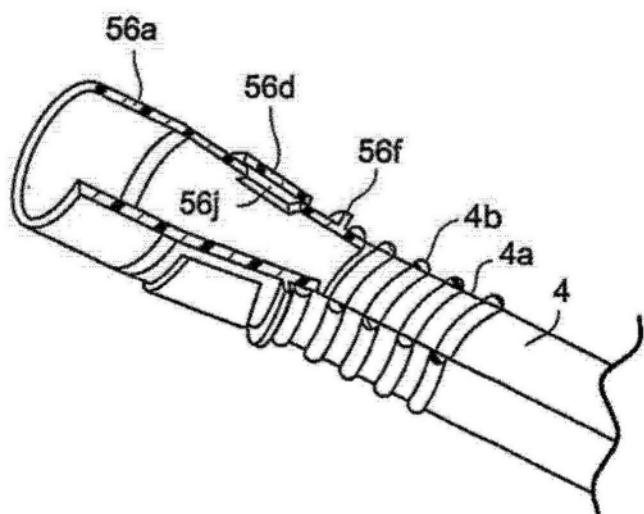


图23

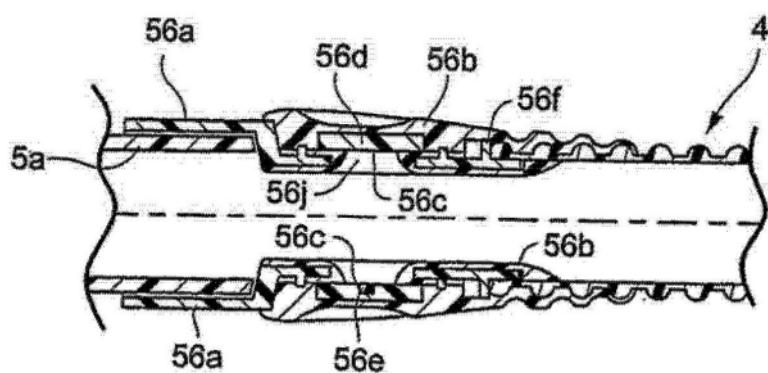


图24

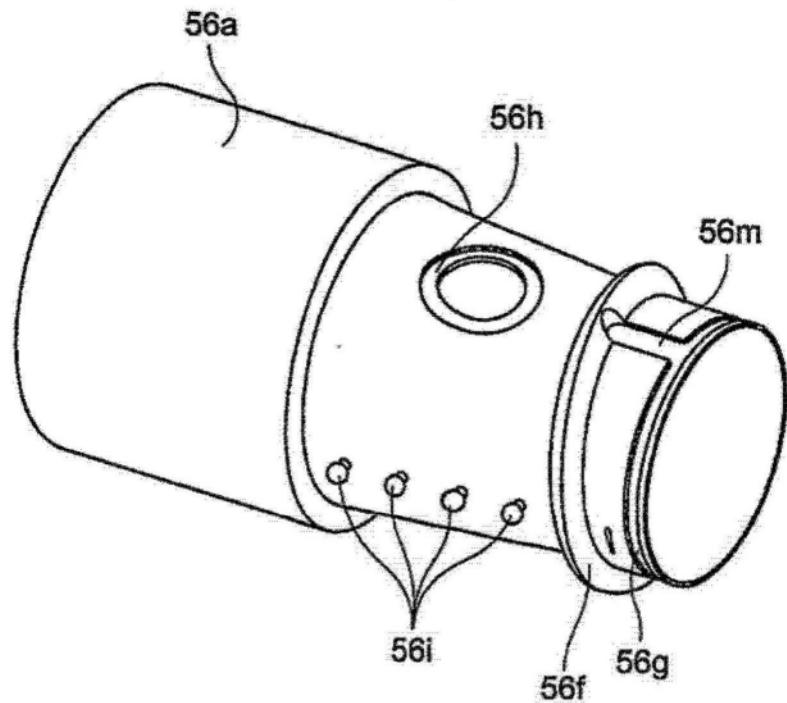


图25

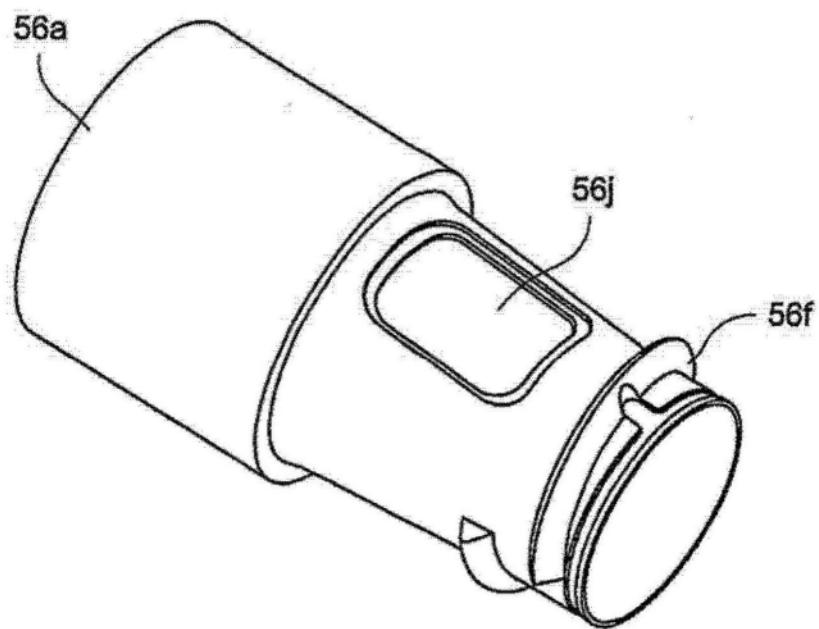


图26

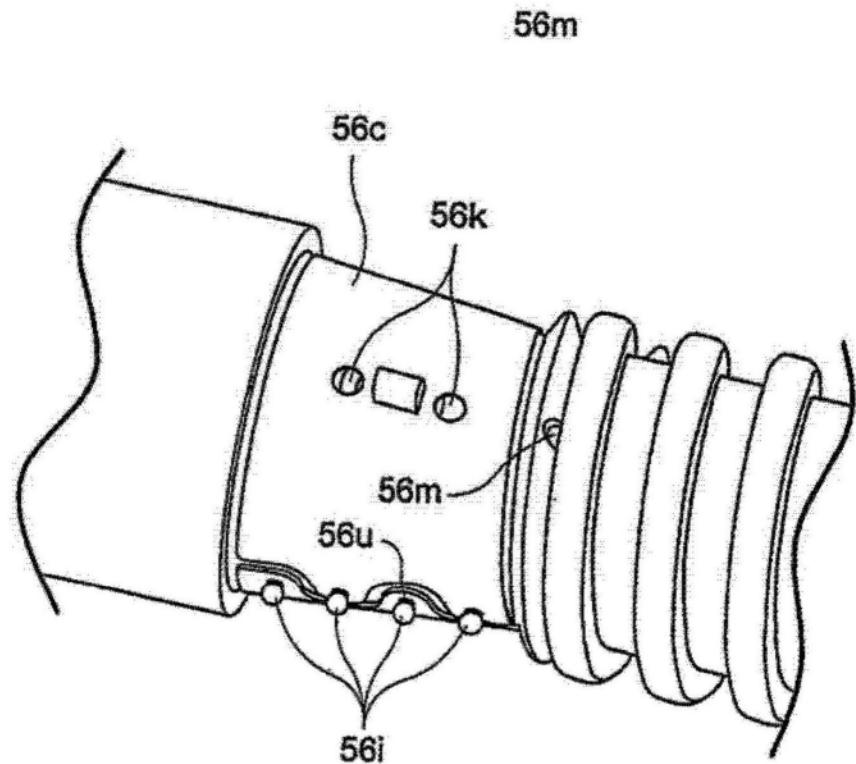


图27

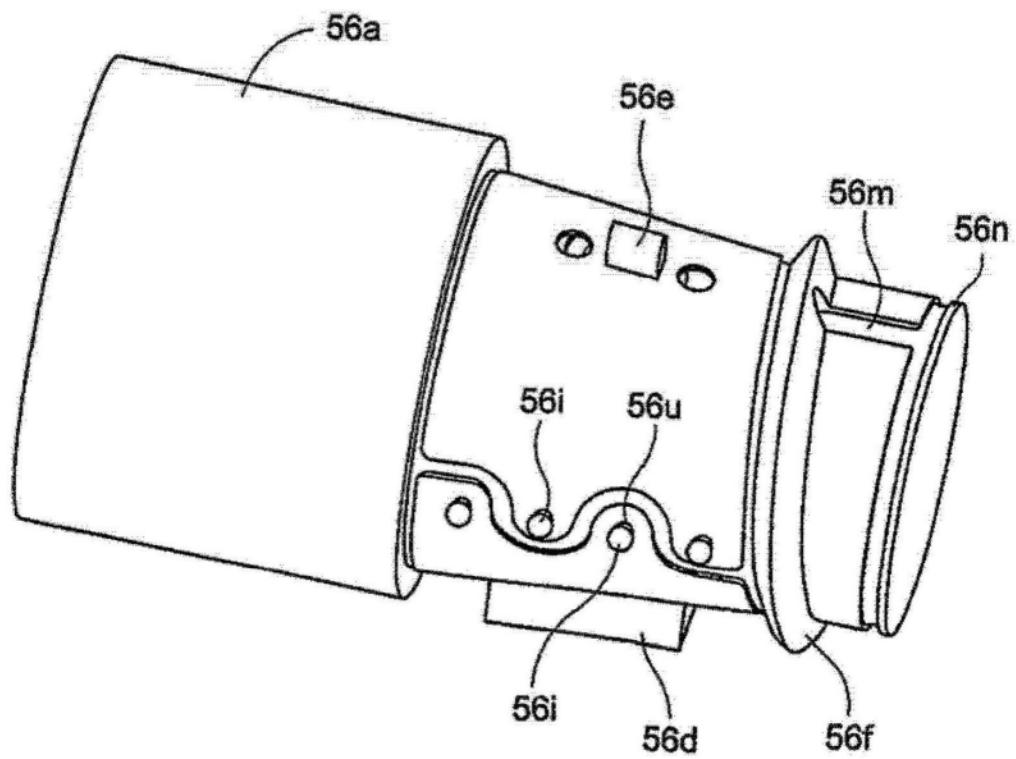


图28

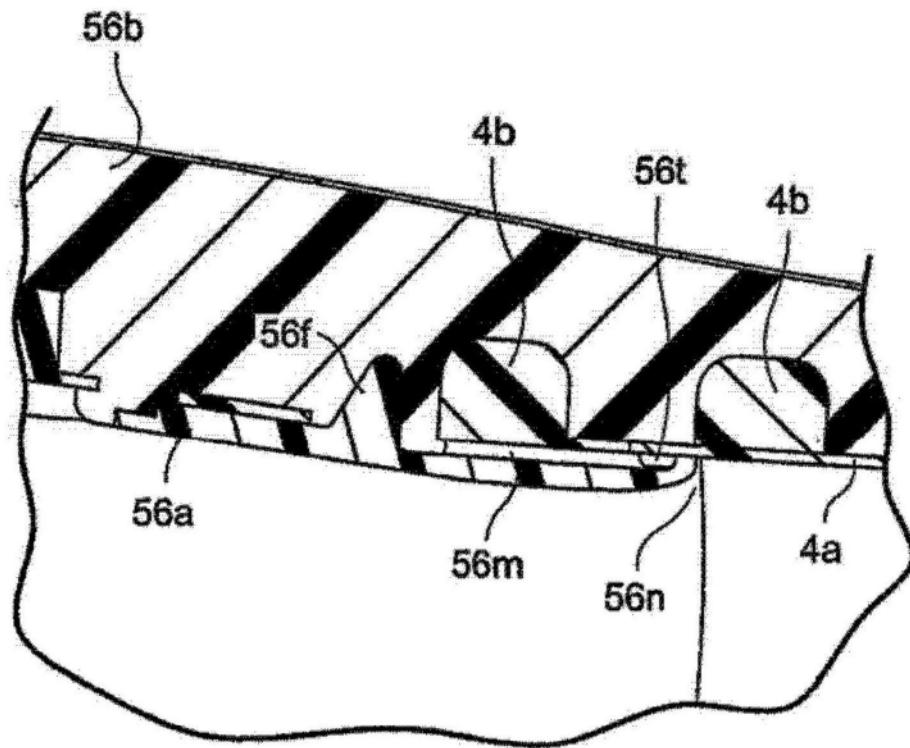


图29

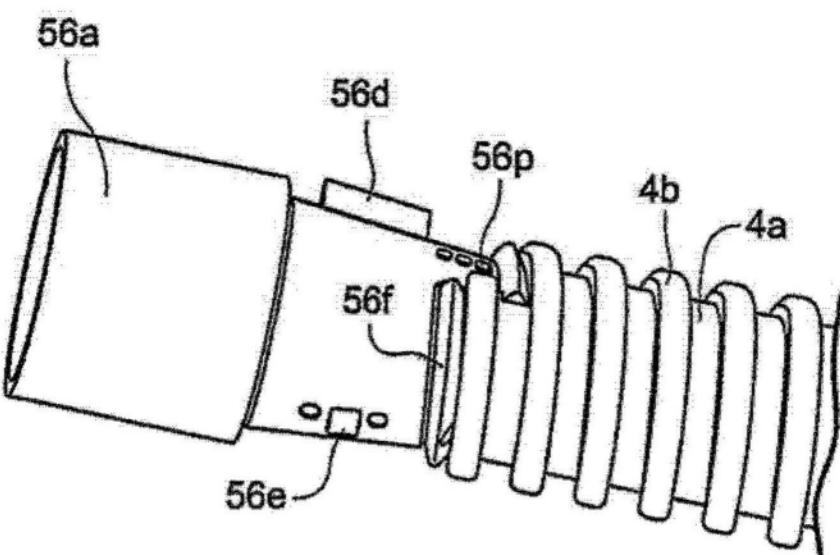


图30

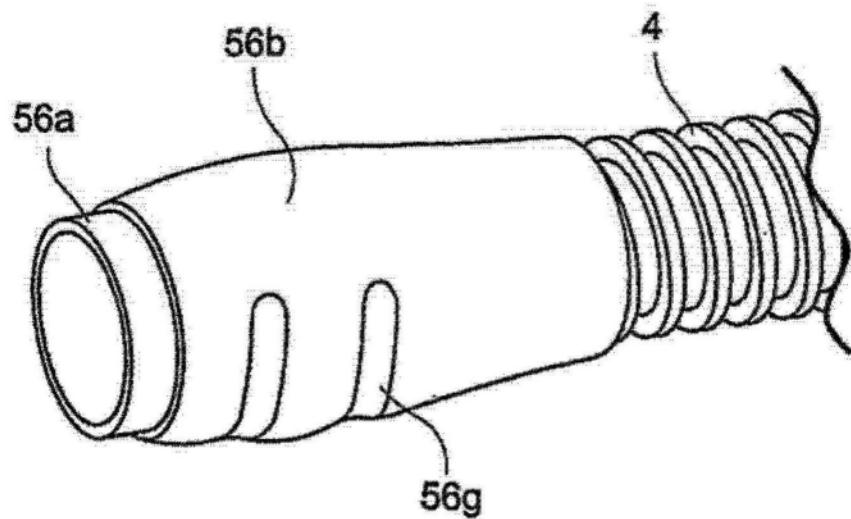


图31

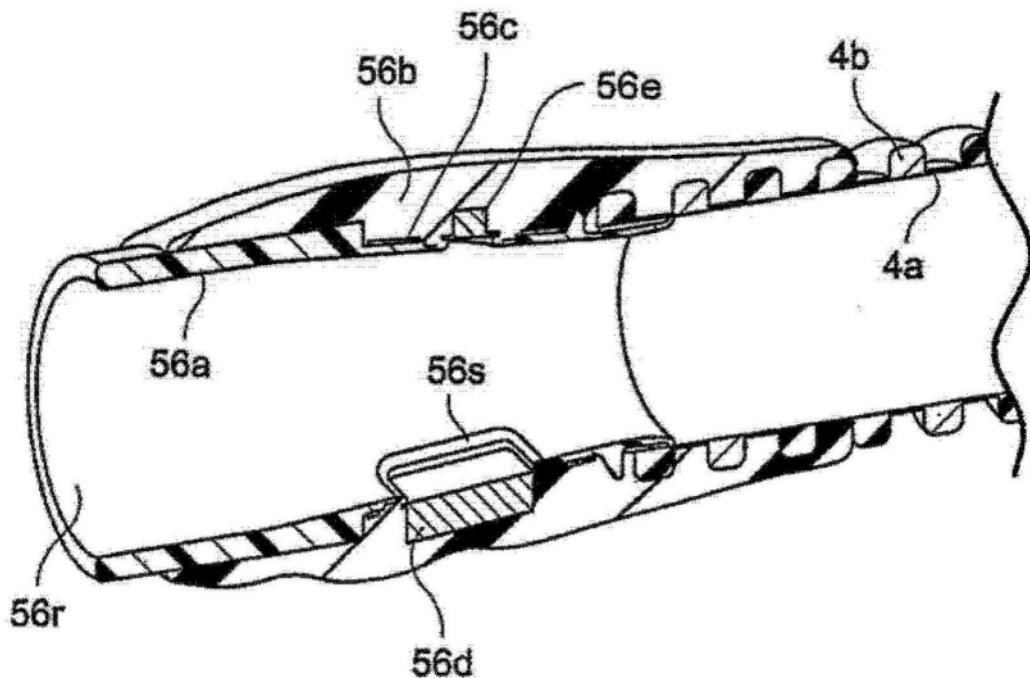


图32

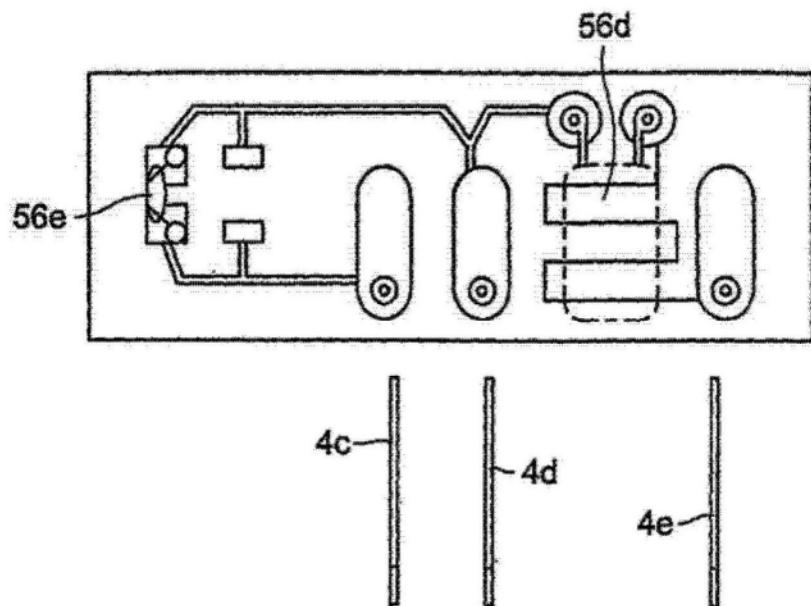


图33

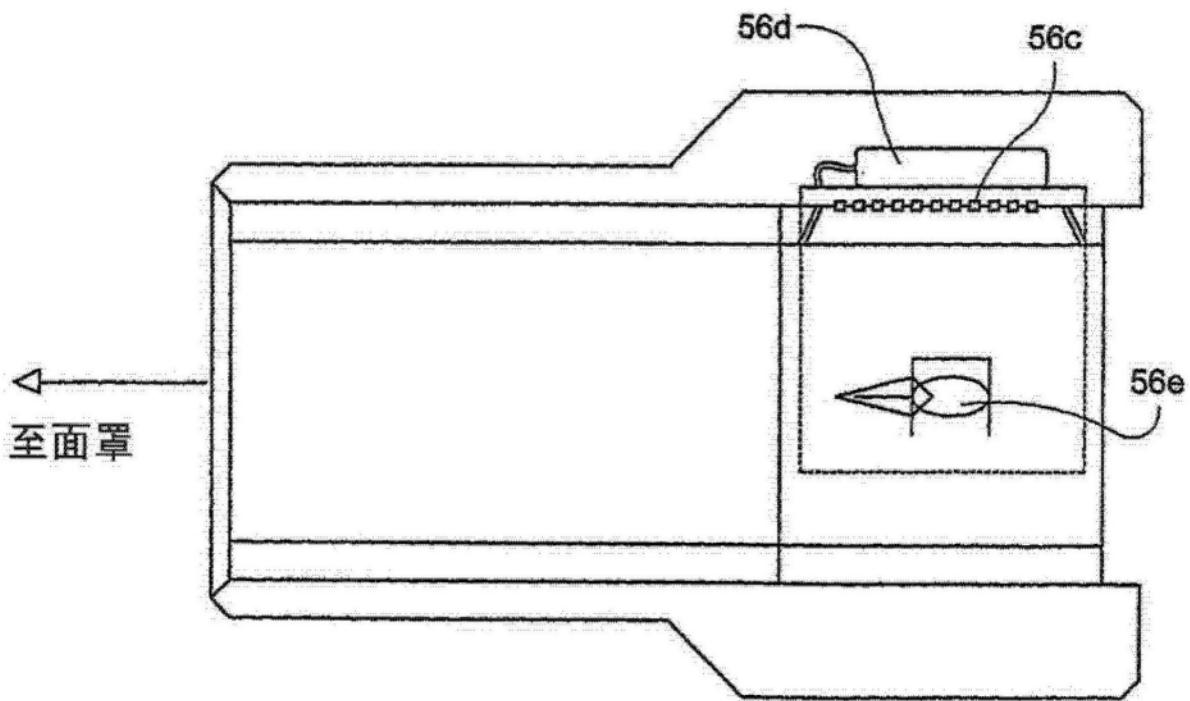


图34

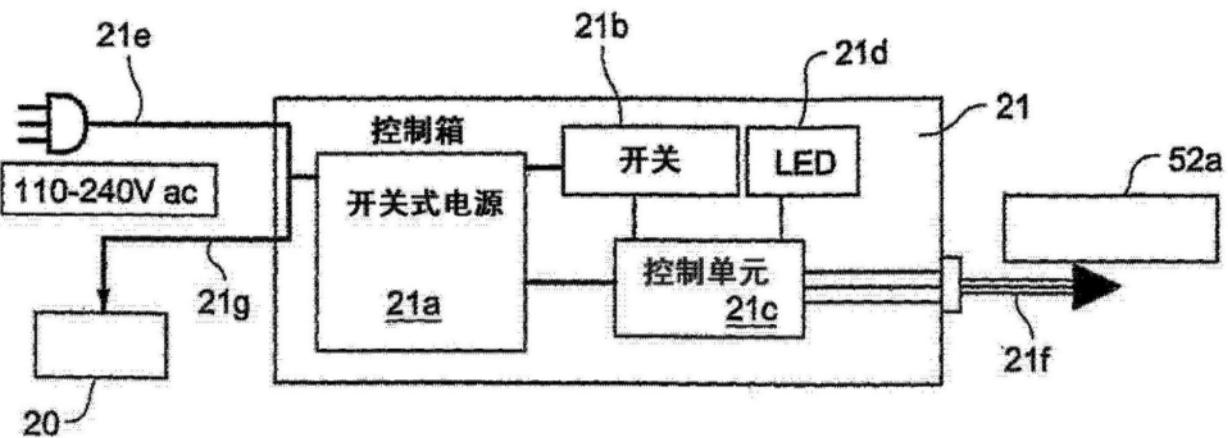


图35

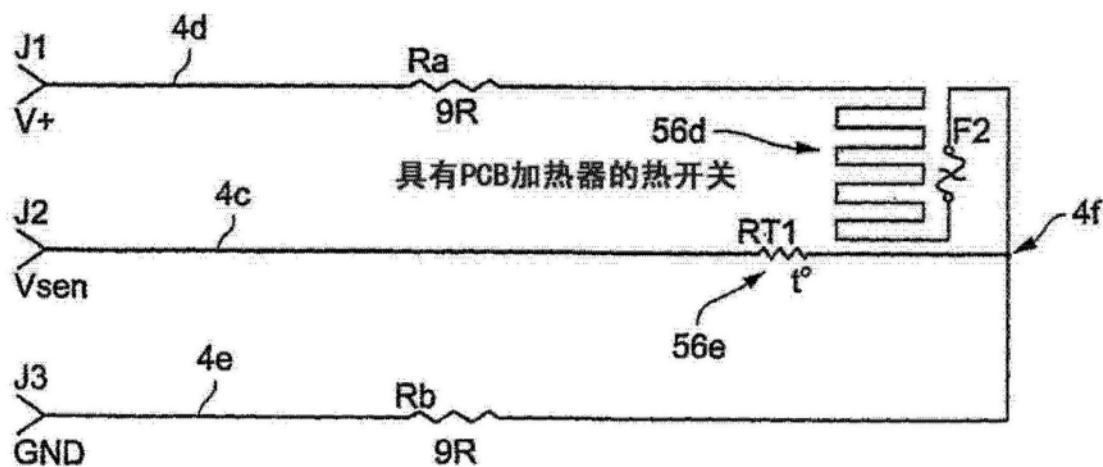
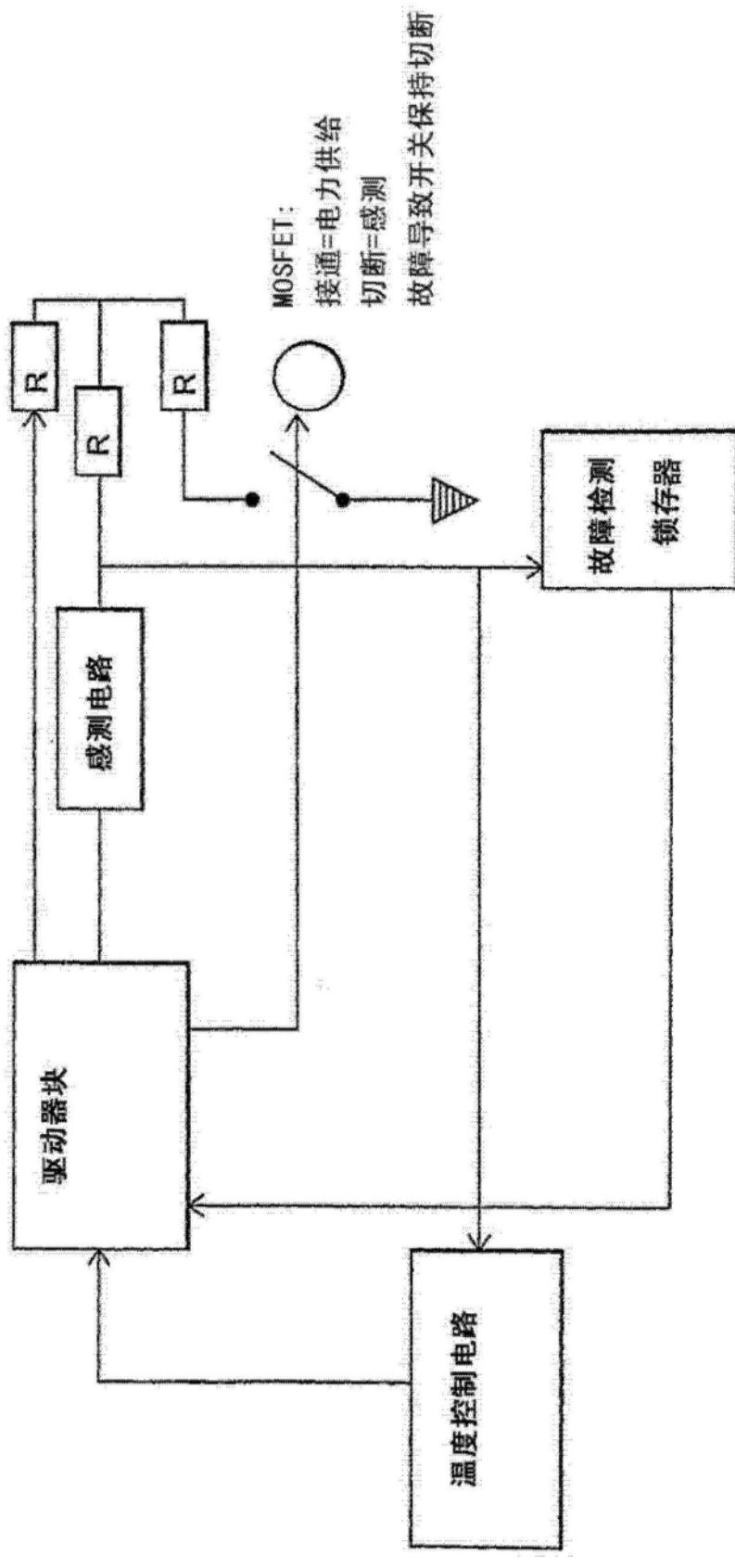


图36



R = 电阻

图37a

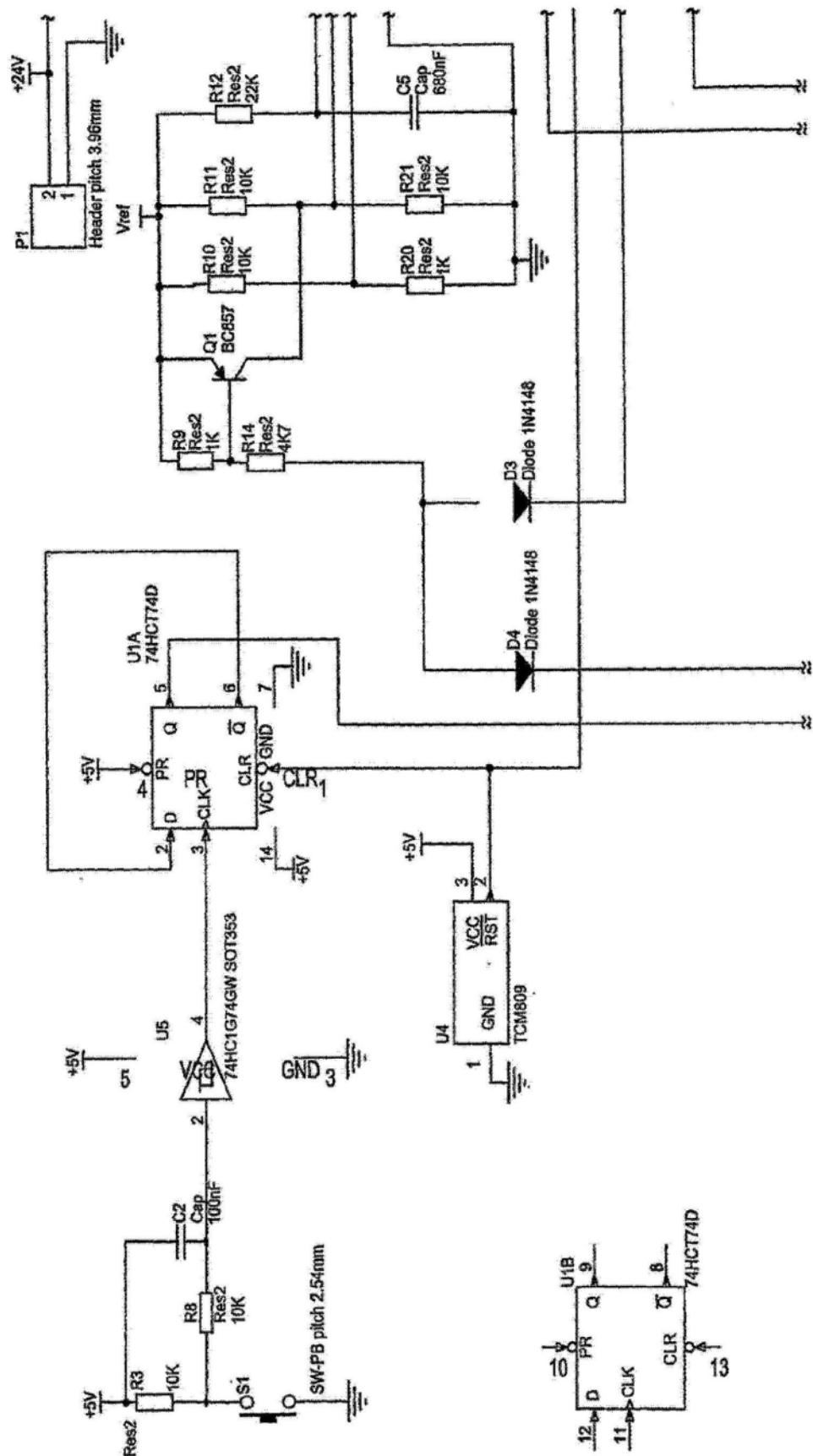


图37b-1

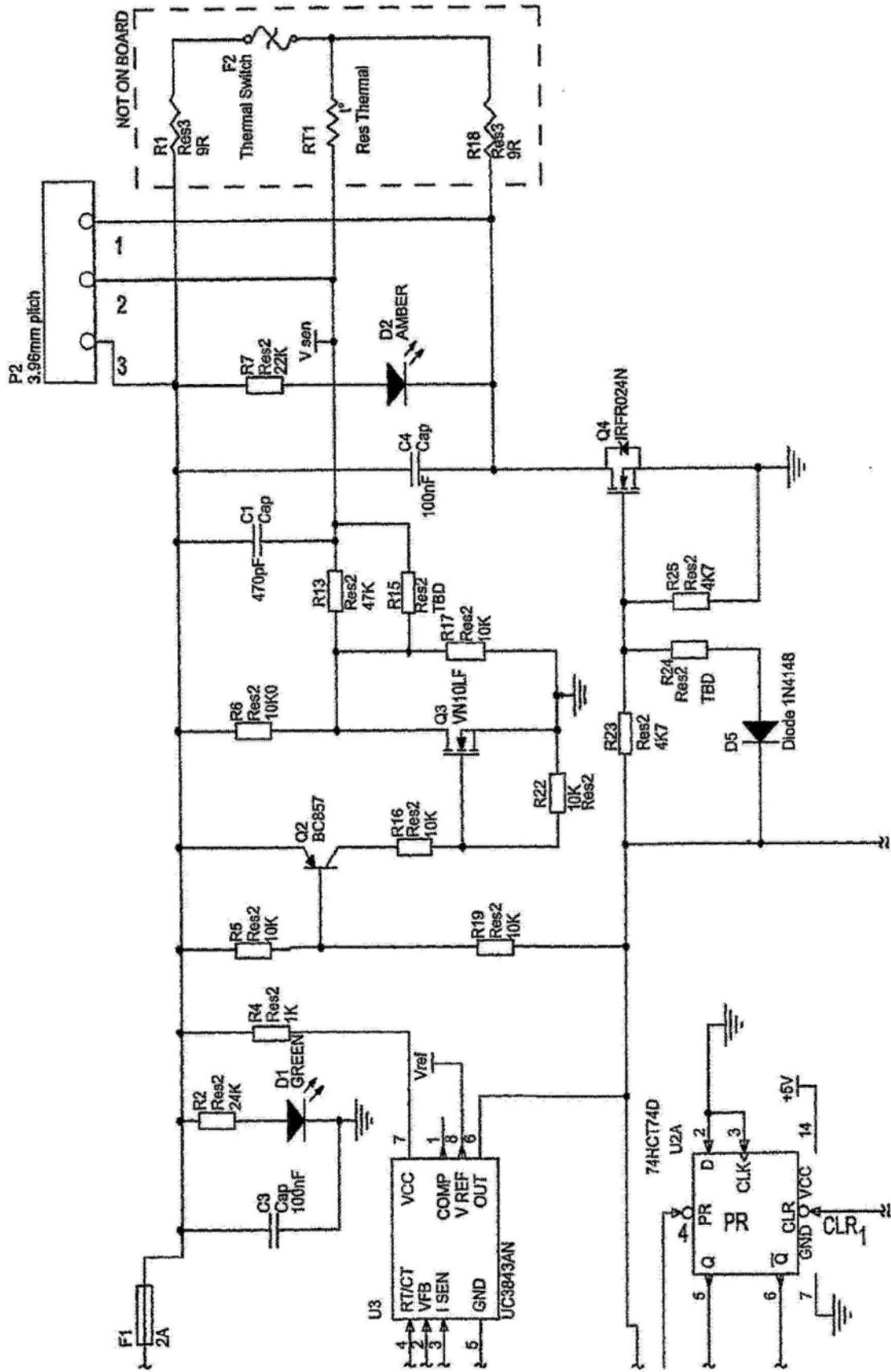


图37b-2

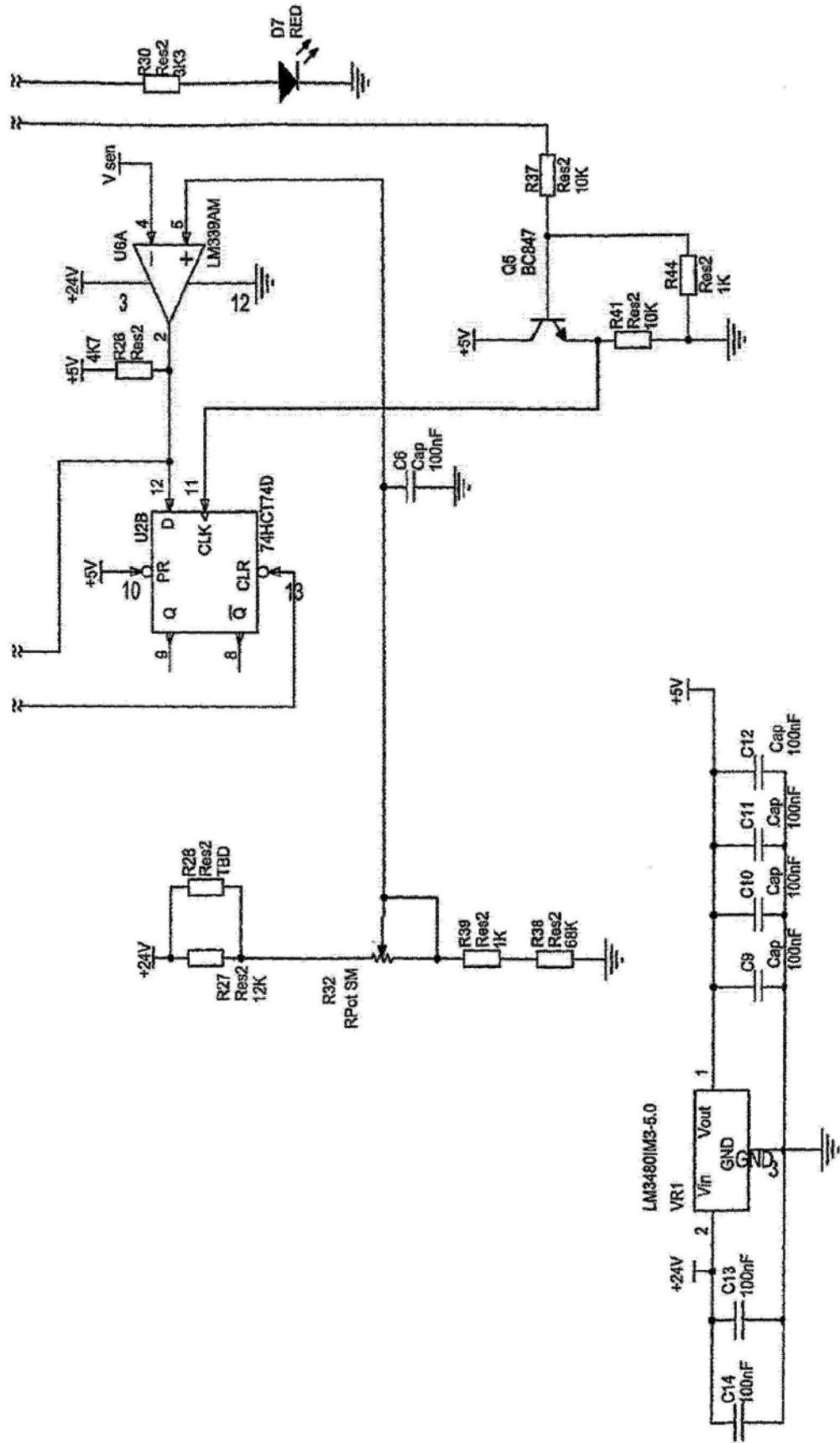


图37b-3

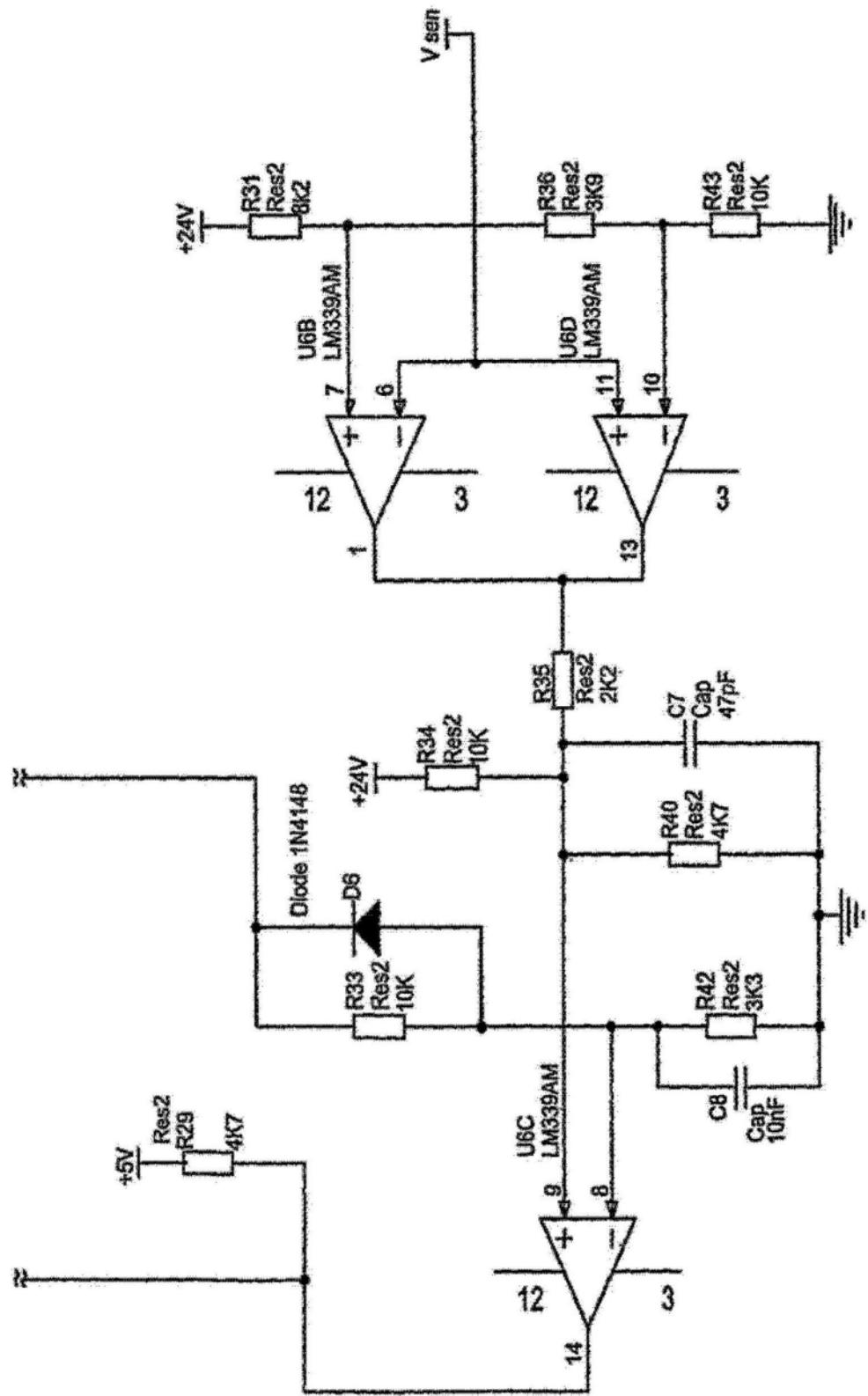


图37b-4

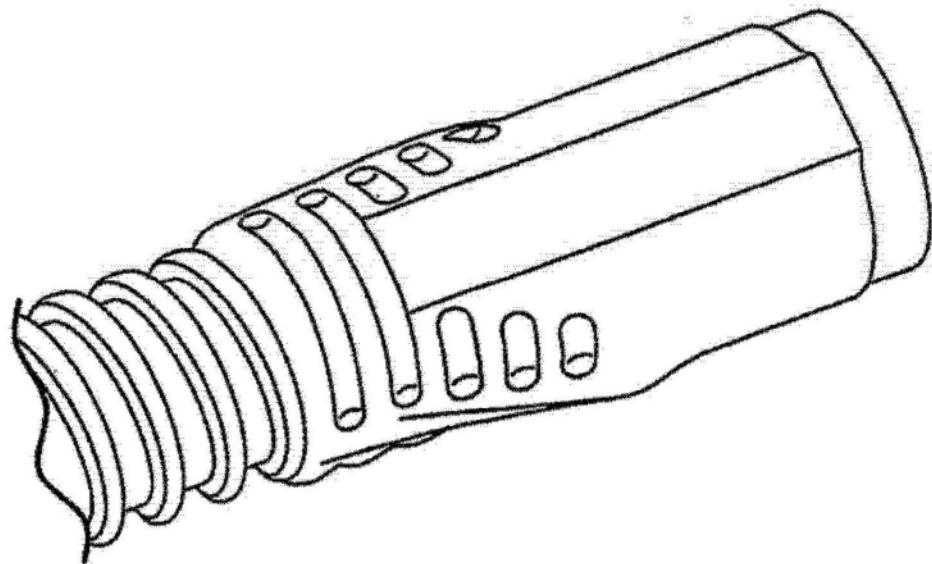


图38

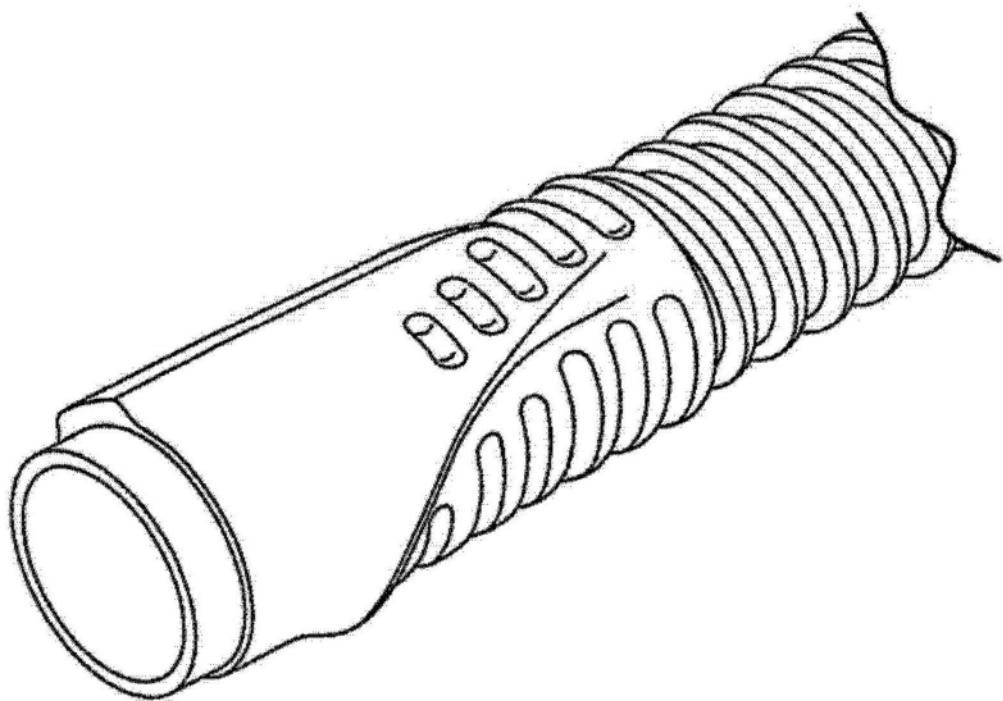


图39

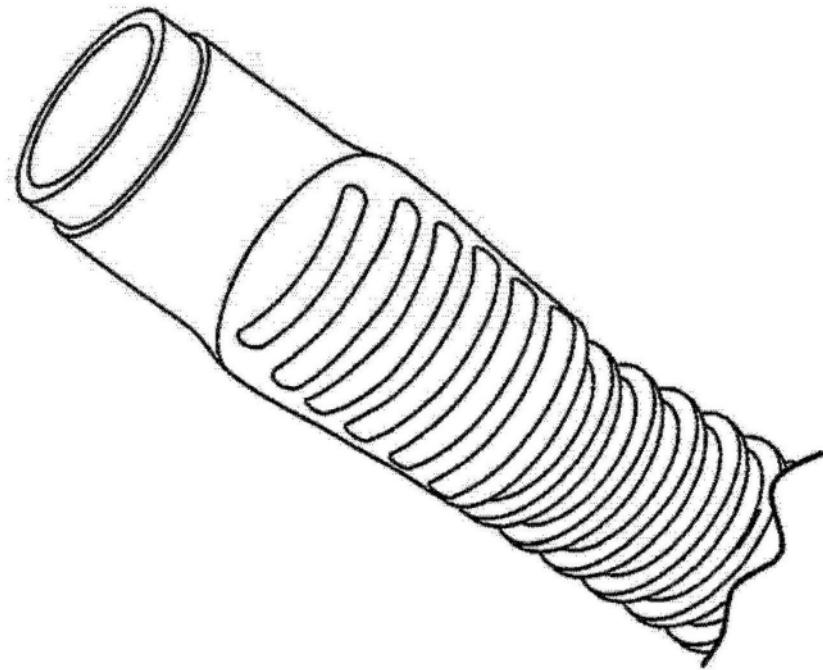


图40

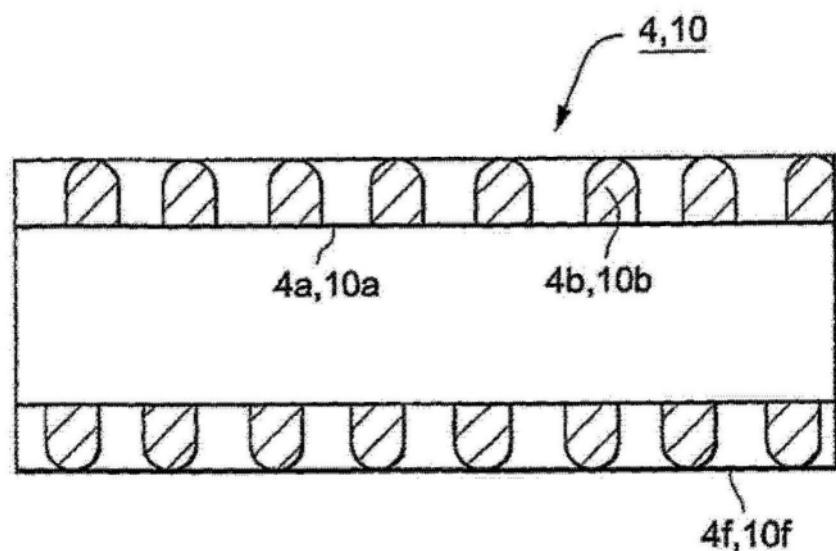


图41

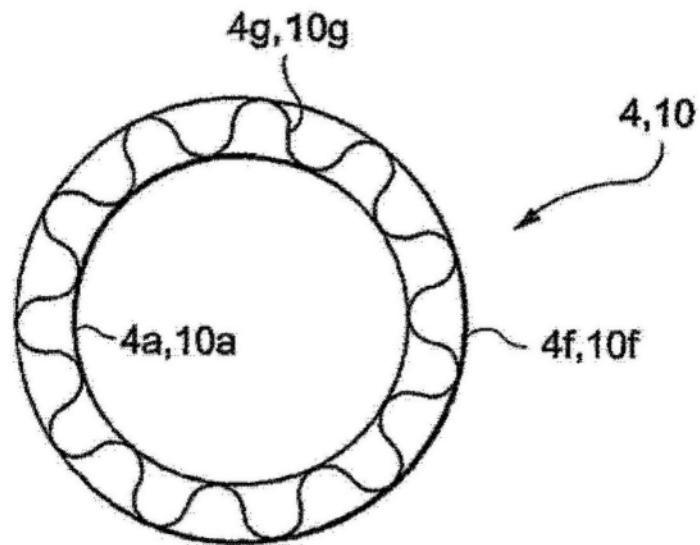


图42

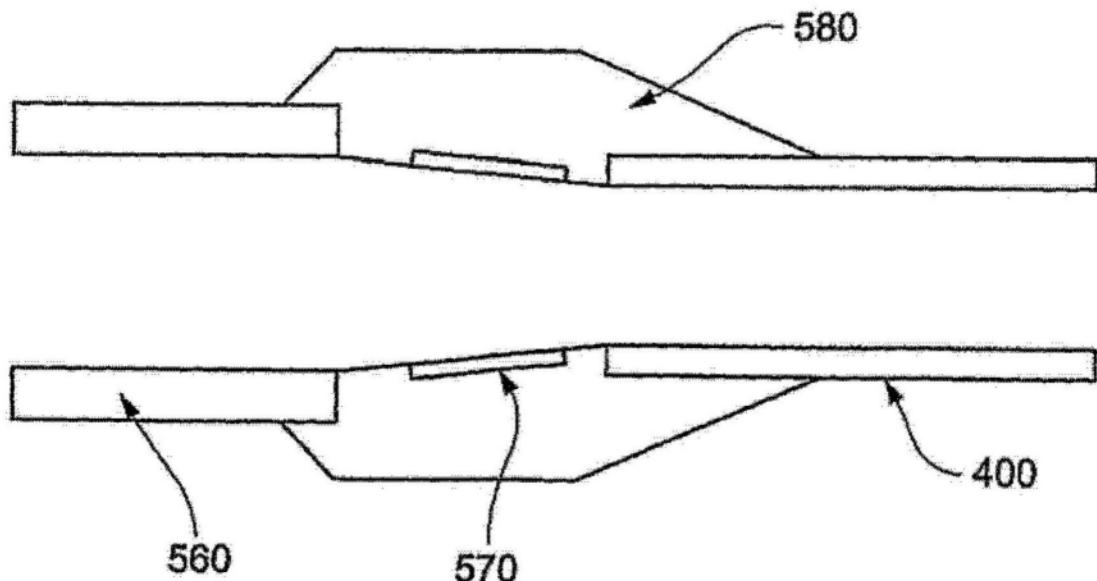


图43