



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106310479 B

(45) 授权公告日 2021.12.07

(21) 申请号 201610261071.6

(22) 申请日 2011.10.18

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106310479 A

(43) 申请公布日 2017.01.11

(30) 优先权数据

61/394,301 2010.10.18 US

61/414,316 2010.11.16 US

61/473,584 2011.04.08 US

61/488,626 2011.05.20 US

61/510,702 2011.07.22 US

(62) 分案原申请数据

201180059469.7 2011.10.18

(73) 专利权人 费雪派克医疗保健有限公司

地址 新西兰奥克兰

(72) 发明人 M·T·奥康纳

J·E·伊顿-伊万斯 N·G·达西

B·I·莱恩 张普庆

A·G·尼克尔 C·W·D·欧文

C·K·怀特 M·P·罗内因

L·格利弗 C·G·霍普金斯

C·J·T·斯彭斯 S·C·科纳

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038

代理人 王庆华

(51) Int.Cl.

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2010192957 A1, 2010.08.05

CN 101396576 A, 2009.04.01

US 2001029954 A1, 2001.10.18

审查员 朱书华

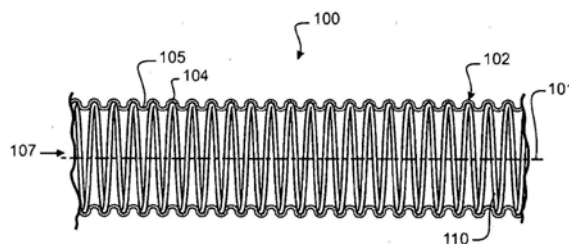
权利要求书3页 说明书65页 附图32页

(54) 发明名称

鼻插管、导管和固定系统

(57) 摘要

本发明涉及医用呼吸管,这些管包括一个管状本体,该本体定义在该本体的开放性终端之间延伸的一个管腔,以及封闭在该管腔内并支撑该管状本体的一个内部形式。该内部形式可以是一个包衣地包裹的内部形式,该包衣将该内部形式固定至该管状本体。该内部形式还可以或分离地提供该管状本体的一系列交替的嵴和沟(例如,波纹)。可以将患者接口(如,面罩或鼻插管)连接至这样的管类。还可以使用用于将患者接口固定在一个操作的位置处的一个系统。



1. 一种鼻插管安排,包括:

一对鼻叉,所述鼻叉中的每一个包括使用者端和管端部分,所述使用者端限定了适于被插入使用者的鼻孔的单独的气体出口,所述管端部分限定了流体连接至该气体出口的单独的气体入口,管腔在各个鼻叉的所述使用者端和管端部分之间延伸,所述一对鼻叉用于插入使用者的鼻孔而作为鼻接口,以便向使用者的鼻孔递送呼吸气体,

两部分式的可释放的附接或连接系统,所述两部分式的可释放的附接或连接系统包括使用者接口贴片和皮肤贴片,

所述皮肤贴片具有一个患者侧和一个接口侧,所述皮肤贴片的患者侧能够附接至使用者的皮肤,所述皮肤贴片的接口侧配备有两部分式的可释放的附接或连接系统的第一部分,并且

所述使用者接口贴片具有一个接口侧和一个患者侧,所述使用者接口贴片的患者侧配备有两部分式的可释放的附接或连接系统的互补的第二部分,和

背衬或固定带,所述背衬或固定带使所述一对鼻叉互相联接,其中,一对外侧支架自所述背衬或固定带向外伸出,所述一对外侧支架中的每个外侧支架包括后表面,所述后表面被配置为用于保持所述使用者接口贴片,这样使得在使用中,每个鼻叉的所述管端部分设置在与每个所述鼻叉相连的所述外侧支架的前面上,以及

一对医用呼吸管,每个医用呼吸管用于向鼻叉的气体入口供给呼吸气体,所述医用呼吸管包括:

管状本体,该管状本体限定了在该管状本体的开放性终端之间延伸的管腔,以及封闭在该管腔内并且支撑该管状本体的内部结构,

其中,每个鼻叉的管端部分能够独立地附接至或能够独立地连接至所述一对医用呼吸管中的一个医用呼吸管的终端。

2. 根据权利要求1所述的鼻插管安排,其中该内部结构被包裹在包衣中,该包衣将该内部结构固定至该管状本体。

3. 根据权利要求2所述的鼻插管安排,其中该包衣和该管状本体沿着该医用呼吸管彼此可塑地熔接。

4. 根据权利要求2或3所述的鼻插管安排,其中该包衣和该管状本体沿着该医用呼吸管在离散的位置处熔接。

5. 根据权利要求2或3所述的鼻插管安排,其中该包衣和该管状本体沿着该医用呼吸管的长度实质上连续地熔接。

6. 根据权利要求1所述的鼻插管安排,其中该内部结构的最外周限定了沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟或波纹。

7. 根据权利要求6所述的鼻插管安排,其中该管状本体的嵴由该内部结构的最外周限定。

8. 根据权利要求6所述的鼻插管安排,其中该管状本体的沟由该管状本体的向内拉拔的部分限定,这些沟在该内部结构之间向内拉拔。

9. 根据权利要求1所述的鼻插管安排,其中该内部结构是连续的长度段、一个或一系列的半连续的长度段或一系列的离散长度段。

10. 根据权利要求1所述的鼻插管安排,其中该内部结构是以下中一个或其组合:螺旋

形弹簧、螺旋缠绕的骨架、螺旋缠绕的罗纹、环形盘、环、或者由一个或多个连接杆互连或可互连的多个离散支撑。

11. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构支撑管状本体, 所述管状本体内限定了管腔。

12. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构是骨架或内部支撑结构, 支撑该管状本体。

13. 根据权利要求6所述的鼻插管安排, 其中该管状本体在来自该内部结构的这些沟中实质上是无支撑的并且在这些嵴处由该内部结构支撑。

14. 根据权利要求6所述的鼻插管安排, 其中该管状本体的壁在相邻的嵴之间垂下。

15. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该管状本体是可透气的管或是由可透气的材料形成。

16. 根据权利要求15所述的鼻插管安排, 其中该管状本体由一种或多种可透气的热塑性聚氨酯或可透气的聚酰胺形成。

17. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构是螺旋缠绕的罗纹。

18. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构是螺旋缠绕的金属丝, 一包衣包裹该金属丝。

19. 根据权利要求2所述的鼻插管安排, 其中所述包衣提供能够与该管状本体结合的一个表面。

20. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构具有沿着该医用呼吸管的长度或区段变化的节距。

21. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构是螺旋缠绕的元件, 该元件具有1mm至1.5mm的相邻匝之间的节距。

22. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构是一个螺旋缠绕的元件, 该元件具有0.1mm至0.4mm的直径。

23. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该管状本体具有0.1mm至0.2mm的壁厚度。

24. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该管状本体具有3mm至5mm的外直径。

25. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该管状本体是波纹状的, 这些波纹具有0.1mm至0.5mm的深度。

26. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该管状本体是柔性的。

27. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构是适用于加热或感测该医用呼吸管内的气体的特性的传导性丝。

28. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构是导电性的。

29. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构是电动加热器。

30. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构包括导电性的构件或电动加热器或传感器。

31. 根据权利要求30所述的鼻插管安排, 其中, 所述传感器是下列中的一种或多种: 气体流动传感器或气体温度传感器或气体湿度传感器或气体压力传感器。

32. 根据权利要求1所述的鼻插管安排, 其中该内部结构的节距与内部结构的外直径的比率是0.10至0.50。

33. 根据权利要求1所述的鼻插管安排,其中该内部结构的直径与该内部结构的外直径的比率是0.02至0.10。

34. 根据权利要求6所述的鼻插管安排,其中该波纹的深度与该医用呼吸管的外直径的比率是0.05至0.09。

35. 根据权利要求1所述的鼻插管安排,其中该管状本体的特征有助于该医用呼吸管所需要的希望的柔性和/或结构支撑。

36. 根据权利要求1所述的鼻插管安排,其中,与所述一对鼻叉中的一个鼻叉相连的所述背衬或固定带被配置为搁置在使用者的面部上。

37. 根据权利要求36所述的鼻插管安排,其中所述背衬或固定带用作使用者的鼻孔中的所述一对鼻叉的稳定器。

38. 根据权利要求1所述的鼻插管安排,包括用于该鼻插管安排和/或与该鼻插管安排相关联的管类的固定系统,该固定系统包括:

所述皮肤贴片,所述皮肤贴片限定了固定足迹,以及

固定贴片,该固定贴片的至少一部分被配置为在该鼻插管安排和/或与该鼻插管安排相关联的管类上延伸并且黏贴至该皮肤贴片的使用者接口侧以将该鼻插管安排固定至该使用者,

该固定贴片和该皮肤贴片被这样配置以使得当该固定系统连同适合的或兼容的鼻插管安排被施加至使用者时,该固定贴片可以被包含在该皮肤贴片的固定足迹之内或以其为界。

39. 根据权利要求38所述的鼻插管安排,其中该固定贴片被定型或者被配置为适应该鼻插管安排和/或与该鼻插管安排相关联的管类的几何的或其他特性。

40. 根据权利要求38所述的鼻插管安排,其中该固定贴片具有至少一个翼。

41. 根据权利要求38所述的鼻插管安排,其中该固定贴片具有被安排在该固定贴片的一端的一对翼,这一对翼被配置为在该鼻插管安排和/或与该鼻插管安排相关联的管类的任一侧上固定到该皮肤贴片上。

42. 根据权利要求38所述的鼻插管安排,其中该皮肤贴片的使用者侧具有附接或附着该皮肤贴片到使用者的皮肤上的皮肤学敏感的粘合剂,并且其中该皮肤贴片具有足够面积的表面以使得来自附接或附着力的压力通过该表面跨该使用者的皮肤分配。

43. 根据权利要求42所述的鼻插管安排,其中,所述皮肤学敏感的粘合剂是水胶体。

44. 根据权利要求38所述的鼻插管安排,其中该皮肤贴片被配置为附接或附着到使用者的面部,并且其中该皮肤贴片被配置为附接或附着到邻近使用者的上唇和/或面颊的该使用者的面部上。

45. 根据权利要求1所述的鼻插管安排,其中该内部结构是螺旋缠绕的元件。

鼻插管、导管和固定系统

[0001] 本案是国际申请号为“PCT/NZ2011/000218”、国际申请日为2011年10月18日、发明名称为“鼻插管、导管和固定系统”、中国国家阶段申请号为201180059469.7的中国发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本披露总体上涉及用于对患者传入和/或传出气体的医用系统的部件。在一个具体的方面,本披露涉及导管,更具体地,涉及用于在呼吸系统的吸气、呼气 and/或组合的呼吸分支(limb)中使用的呼吸管。在另一个方面,本披露涉及形成呼吸系统的一部分的鼻插管和导管。在另一个方面,本披露涉及形成呼吸系统的一部分的鼻插管。在另一个方面,本披露涉及用于将患者接口,如插管定位在用于使用者的和/或在使用者上的一个操作位置上的一个或多个系统。

背景技术

[0003] 在辅助呼吸中,将呼吸气体通过一个柔性呼吸管供应至患者。由该患者呼出的气体可以通过一个类似的呼吸管进行引导或被排放到该患者的环境中。典型地将这些气体通过一个使用者接口给予该患者,该使用者接口还可以包括一个短长度的专用呼吸管来联接该接口与该供应管。每个呼吸管理想地是重量轻的,抗扭结或抗挤压的,但也是柔性的以确保对患者而言足够的性能和舒适度。

[0004] 典型地,呼吸管在内直径孔方面的尺寸范围在约10mm至约25mm之间(涵盖新生儿的以及成人的应用)。专用的使用者接口管可以更小,具有约2mm的内直径以用于新生儿的应用。专用的使用者接口呼吸管的小尺寸使得它们更加不易打扰视觉并且降低了该患者的面部上的重量。呼吸管优选地是柔性的,这样使得它们易于弯折以提高患者的舒适,这进而可以增加患者对治疗的顺应性。

[0005] 在医疗应用中(例如辅助呼吸),患者吸入的气体优选地是在具有接近体温(通常在33°C与37°C之间的温度)与高相对湿度(常见地接近饱和)的条件下传送的。在例如连续正气道压(CPAP)系统或为患有阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)患者提供正压呼吸气体的正压通气系统的其他医疗应用中,这些呼吸气体可以被加热和/或增湿来改变水平以改进用户舒适度或不加热与增湿而供应。

[0006] 类似的管还可以被用于对腹腔镜手术供应充入气体。这些充入管也可以理想地是重量轻的、抗扭结或抗挤压的并且展示出类似的柔性以最小化手术室内的障碍与分心。这些充入气体(典型地是CO₂,但可以是其他气体或气体混合物)也可以被增湿。

[0007] 此外,提供给患者的气体可以经由鼻插管提供。与管类(tubing)相关联的柔性成为一个重要考虑,特别是在婴儿或新生儿的情况中。为患者的插管提供气体的管的柔性的改进辅助改进了舒适度,并且因此改进了这种气体递送治疗的顺应性。

[0008] 此外,提供一个用于该接口的可替代的或改进的接口位置或接口操作定位的系统,如鼻插管,将是有利地。这样一种可替代的或改进的系统可以进一步辅助气体递送治疗

的改进的顺应性。

[0009] 在本说明书中参考了专利说明书、其他外部文档、或其他信息来源,这通常是为了提供用于讨论本披露的特征的背景。除非另外明确声明,否则对这些外部文档的参考不应被解释为承认这些文档、或这些信息源在任何辖区内是现有技术或形成了本领域公共常识的一部分。

[0010] 从仅通过举例所给出的以下说明中将清楚本披露的另一些方面和优点。

发明内容

[0011] 本披露的一个目的是提供一种部件和/或用于制造部件的方法,该部件将至少部分地旨在改善上述问题或者将至少向公众或医疗行业提供一种有用的选择。

[0012] 在一个第一方面,本发明广义地涉及一种用于制造医用管类的方法,该方法包括提供一个内部形式,挤出该内部形式周围的管状本体,该管状本体定义封闭该内部形式的管腔。

[0013] 优选地该方法进一步包括:

[0014] i) 在该管腔之内施加一个减压或将一个减压施加至该管腔,以使得该减压将该管状本体径向地向该管腔和由该内部形式定义的最外周的内部拉拔,该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟,或

[0015] ii) 向封闭该内部形式的管状本体的至少一部分或一个区域施加一个延伸(或拉伸),这样使得该延伸(或拉伸)的释放回应(或允许)该管状本体的该延伸的(或拉伸的)部分或区域径向地向该管腔与由该内部形式定义的最外周的内部拉拔,该最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟,或

[0016] iii) i) 和 ii) 的一个组合。

[0017] 优选地该管状本体是从一种模头通过挤出(extrusion)或通过压出(extruding)一种材料而提供。

[0018] 优选地围绕该内部形式挤出该管状本体并且以允许该管状本体的内面至少部分地附接或结合至该内部形式的至少一部分的方式施加减压,优选地该减压在该管腔中的压力与该管状本体周围的压力之间存在差别,更优选地该管腔之内的(或向该管腔提供的)压力小于该管状本体周围的压力(或该管状本体周围的压力高于该管腔之内的(或向该管腔提供的)压力)。

[0019] 优选地,该管状本体是一个单层壁本体。

[0020] 优选地将减压施加到该管腔形成处或其邻近处。

[0021] 优选地将减压施加到一个模头处或其邻近处。

[0022] 优选地从一个挤出模头出来后,该管腔经历减压。

[0023] 优选地该管状本体与该内部形式是共挤出的。

[0024] 优选地,这样形成的管状本体是波纹状的。

[0025] 优选地这样形成的波纹状管状本体的嵴由该内部形式的最外周定义。

[0026] 优选地这样形成的波纹状管状本体的沟由该管状本体的向内拉拔的部分定义,这些沟在这个或这些内部形式之间向内拉拔。

[0027] 优选地该内部形式是一个骨架或内部支撑结构,支撑该管状本体。

[0028] 优选地该内部形式具有连续的长度,一个或一系列的半-连续的长度或一系列的离散长度。

[0029] 优选地该内部形式是一种网。

[0030] 优选地该内部形式是以下中的一个或其组合:螺旋形弹簧或螺旋缠绕的元件、螺旋缠绕的骨架或螺旋缠绕的罗纹、环形盘、环、或由一个或多个连接杆互连或可互连的多个离散支撑。

[0031] 优选地该内部形式是支撑性的或支撑这样形成的管内的管腔。

[0032] 优选地该内部形式是一个螺旋形元件或构件。

[0033] 优选地该内部形式具有沿着该管的长度(或区段)变化的节距。

[0034] 优选地该内部形式是一个螺旋缠绕的元件(或构件),该元件具有约0.4mm至约2mm、或约0.5mm至约1.9mm、或约0.6mm至约1.8mm、或约0.7mm至约1.7mm、或约0.8mm至约1.6mm、或约0.9mm至约1.5mm、或约1mm至约1.4mm、或约1.1mm至约1.3mm的相邻匝之间的节距。更优选地,相邻匝之间的节距为约1mm至约1.5mm。

[0035] 优选地该内部形式具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的最外直径。

[0036] 优选地该内部形式是一个螺旋缠绕的元件,该元件具有约0.05mm至0.3mm、或约0.06mm至约0.29mm、或约0.07mm至约0.28 mm、或约0.08mm至约0.27mm、或约0.09mm至约0.26mm、或约0.1mm至约0.25mm、或约0.11mm至约0.24mm、或约0.12mm至约0.23mm、或约0.13mm至约0.24mm、或约0.14mm至约0.23mm、或约0.15mm至约0.22mm、或约0.16mm至约0.24mm、或约0.17mm至约0.23mm、或约0.18mm至约0.22mm、或约0.19mm至约0.21mm的一个直径。优选地具有约0.1mm至约1.5mm的一个直径。

[0037] 优选地该内部形式是一种医用级材料,优选是一种医用级不锈钢。

[0038] 优选地,该管状本体具有约0.05mm至约0.25mm、或约0.06mm至约0.24mm、或约0.07mm至约0.23mm、或约0.08mm至约0.22mm、或约0.09mm至约0.21mm、或约0.1mm至约0.2mm、或约0.11mm至约0.19mm、或约0.12mm至约0.18mm、或约0.13mm至约0.17mm、或约0.14mm至约0.16mm的一个壁厚度。优选地具有约0.1mm至约0.2mm的一个壁厚度。

[0039] 优选地该管状本体具有约1.5mm至约4.5mm、或约1.6mm至约4.4mm、或约1.7mm至约4.3mm、或约1.8mm至约4.2mm、或约1.9mm至约4.1mm、或约2mm至约4mm、或约2.1mm至约3.9mm、或约2.2mm至约3.8mm、或约2.3mm至约3.7mm、或约2.4mm至约3.6mm、或约2.5mm至约3.5mm、或约2.6mm至约3.4mm、或约2.7mm至约3.3mm、或约2.8mm至约3.2mm、或约2.9mm至约3.1mm的一个内直径(例如,管腔)。

[0040] 优选地该管状本体具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个外(或外部)直径。优选地具有约3mm至约5mm的一个外(或外部)直径。

[0041] 优选地该管状本体是波纹状的,这些波纹具有约0.1mm至约0.5mm的一个深度。

[0042] 优选地该内部形式的节距与该内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.10至约0.50,更优选地该比率是约0.20至约0.35,甚至更优选地该比率是约0.28至约0.29。

[0043] 优选地该内部形式的直径(例如,实际的内部形式元件或构件的直径)与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.02至约0.10,更优选约0.05至约0.07,最优选地,该比率是0.06。

[0044] 优选地该波纹深度与该外(即外部)管直径的比率是约0.05至约0.09。

[0045] 优选地,该管状本体的特征有助于该管需要的希望的柔性和/或结构支撑。

[0046] 优选地该管状本体是(优选地挤出自)一种聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适于医用呼吸管的聚合物。

[0047] 优选地该管状本体是(优选地挤出自)热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯、或可透气的聚酰胺中的一种或任意的一种或多种的组合,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A(Shore A)的聚合物。

[0048] 优选地该管状本体是一个可透气的管或由可透气的材料形成或形成自可透气的材料,如一种或多种可透气的热塑性聚氨酯或可透气的聚酰胺。

[0049] 优选地在该管状本体处于熔融物或半熔融物或尚未固化的状态时施加该减压,优选地该减压为约0至约-2巴(绝对值),更优选地是约0至约-1巴(绝对值),甚至更优选地是低至约-0.9巴(绝对值),仍甚至更优选地,这样的减压为该管腔内部与该管状本体周围区域之间的压力差。

[0050] 优选地该内部形式是导电性的,优选地该内部形式是一个电动加热器。

[0051] 优选地该内部形式包括导电性的构件或电动加热器或传感器(如流动或温度或湿度或压力传感器)。

[0052] 优选地该管进一步包括一个加热器,更优选地是一个电动加热器(如加热丝或加热电路)。

[0053] 优选地,该如此形成的管状本体是柔性的,如根据ISO5367:2000(E)(第四版,2000年6月1日)经由通过针对利用弯折而增加流动阻力的试验而定义。

[0054] 优选地,该医用管类是一个呼吸管。

[0055] 优选地,该内部形式包括一个或多个分离的部件。

[0056] 优选地,该内部形式包括一个或多个部件。

[0057] 优选地,该管包括一个或多个内部形式。在一个第二方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种医用管,该医用管包括:

[0058] 一个管状本体,该本体定义在该本体的开放性终端之间延伸的一个管腔,以及

[0059] 封闭在该管腔之内并且支撑该管状本体的一个内部形式,该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟。

- [0060] 优选地该管状本体是一个挤出管。
- [0061] 优选地该管状本体是一个连续管。
- [0062] 优选地该管状本体是一个连续地挤出的管。
- [0063] 优选地该波纹状管状本体的嵴由该内部形式的最外周定义。
- [0064] 优选地该波纹状管状本体的沟由该管状本体的向内拉拔的部分定义,这些沟在该内部形式之间向内拉拔。
- [0065] 优选地该内部形式具有连续的长度,一个或一系列的半-连续的长度或一系列的离散长度。
- [0066] 优选地该内部形式是以下中的一个或其组合:螺旋形弹簧或螺旋缠绕的元件、螺旋缠绕的骨架或螺旋缠绕的罗纹、环形盘、环、或由一个或多个连接杆互连或可互连的多个离散支撑。
- [0067] 优选地该内部形式支撑定义其内的管腔的管状本体。
- [0068] 优选地该内部形式是一个骨架或内部支撑结构,支撑该管状本体。
- [0069] 优选地该管状本体在来自该内部形式的这些沟中实质上是无支撑的并且在这些嵴处由该内部形式支撑。
- [0070] 优选地该管状本体的壁在相邻的嵴之间垂下。
- [0071] 优选地该管状本体是(优选地挤出自)一种聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适于医用呼吸管的聚合物。
- [0072] 优选地该管状本体是一个可透气的管或是由可透气的材料形成或形成自可透气的材料,如一种或多种可透气的热塑性聚氨酯或可透气的聚酰胺。
- [0073] 优选地该内部形式是一个螺旋缠绕的罗纹或罗纹元件。
- [0074] 优选地该内部形式是一个螺旋形元件或构件。
- [0075] 优选地该内部形式具有沿着该管的长度(或区段)变化的节距。优选地该内部形式是一个螺旋缠绕的元件,该元件具有约0.4mm至约2mm、或约0.5mm至约1.9mm、或约0.6mm至约1.8mm、或约0.7mm至约1.7mm、或约0.8mm至约1.6mm、或约0.9mm至约1.5mm、或约1mm至约1.4mm、或约1.1mm至约1.3mm的相邻匝之间的节距。更优选地,相邻匝之间的节距为约1mm至约1.5mm。
- [0076] 优选地该内部形式具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的最外直径。
- [0077] 优选地该内部形式是一个螺旋缠绕的元件,该元件具有约0.05mm至0.3mm、或约0.06mm至约0.29mm、或约0.07mm至约0.28mm、或约0.08mm至约0.27mm、或约0.09mm至约0.26mm、或约0.1mm至约0.25mm、或约0.11mm至约0.24mm、或约0.12mm至约0.23mm、或约0.13mm至约0.24mm、或约0.14mm至约0.23mm、或约0.15mm至约0.22mm、或约0.16mm至约0.24mm、或约0.17mm至约0.23mm、或约0.18mm至约0.22mm、或约0.19mm至约0.21mm的一个直径。优选地具有约0.1mm至约1.5mm的一个直径。
- [0078] 优选地该内部形式是一种医用级材料,优选一种医用级不锈钢。

[0079] 优选地,该管状本体具有约0.05mm至约0.25mm、或约0.06mm至约0.24mm、或约0.07mm至约0.23mm、或约0.08mm至约0.22mm、或约0.09mm至约0.21mm、或约0.1mm至约0.2mm、或约0.11mm至约0.19mm、或约0.12mm至约0.18mm、或约0.13mm至约0.17mm、或约0.14mm至约0.16mm的一个壁厚度。优选地具有约0.1mm至约0.2mm的一个壁厚度。

[0080] 优选地该管状本体具有约1.5mm至约4.5mm、或约1.6mm至约4.4mm、或约1.7mm至约4.3mm、或约1.8mm至约4.2mm、或约1.9mm至约4.1mm、或约2mm至约4mm、或约2.1mm至约3.9mm、或约2.2mm至约3.8mm、或约2.3mm至约3.7mm、或约2.4mm至约3.6mm、或约2.5mm至约3.5mm、或约2.6mm至约3.4mm、或约2.7mm至约3.3mm、或约2.8mm至约3.2mm、或约2.9mm至约3.1mm的一个内直径。

[0081] 优选地该管状本体具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个外(或外部)直径。优选地具有约3mm至约5mm的一个外(或外部)直径。

[0082] 优选地该管状本体是波纹状的,这些波纹具有约0.1mm至约0.5mm的一个深度。

[0083] 优选地该内部形式的节距与该内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.10至约0.50,更优选地该比率是约0.20至约0.35,甚至更优选地该比率是约0.28至约0.29。

[0084] 优选地该内部形式的直径(例如,实际的内部形式元件或构件的直径)与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.02至约0.10,更优选是约0.05至约0.07,最优选地,该比率是0.06。

[0085] 优选地该波纹深度与该外(或外部)管直径的比率是约0.05至约0.09。

[0086] 优选地,该管状本体的特征有助于该管需要的希望的柔性和/或结构支撑。

[0087] 优选地该管状本体是(优选地挤出自)热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶(LSR)、或可透气的热塑性聚氨酯、或可透气的聚酰胺中的一种或其组合,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0088] 优选地该内部形式是沿着该管腔纵向地隔开的多个环。

[0089] 优选地这些环外形上是环状的(toroidal)或环形的(annular)。

[0090] 优选地,该内部形式是一个或多个彼此连接的离散元件。

[0091] 优选地该内部形式包括沿着该管腔有规则地隔开的多个加强罗纹。

[0092] 优选地每个加强罗纹包括螺旋形的加强丝的一个匝(turn)。

[0093] 优选地该螺旋形的加强丝的一个匝包括围绕该管的管腔的一个整转。

[0094] 优选地该螺旋形的加强丝的一个匝包括该内部形式的相邻脊之间布置的丝。

[0095] 优选地,该管状本体是柔性的,如根据ISO 5367:2000 (E) (第四版,2000年6月1日)经由通过针对利用弯折而增加流动阻力的试验而定义。

[0096] 优选地该管的一个终端与一个鼻叉整合,该鼻叉被适配为作为用于向使用者递送呼吸气体的一个鼻接口插入使用者的鼻孔。

[0097] 优选地该内部形式是一种网。

[0098] 优选地该内部形式是适用于加热或感测该管内的气体的特性的导电丝。

[0099] 优选地该内部形式是导电性的,优选地该内部形式是一个电动加热器。

[0100] 优选地该内部形式包括导电性的构件或电动加热器或传感器(如流动或温度或湿度或压力传感器)。

[0101] 优选地该管进一步包括一个加热器,更优选地是一个电动加热器(如加热丝或加热电路)。

[0102] 优选地,该管是一个呼吸管。

[0103] 优选地,该内部形式包括一个或多个分离的部件。

[0104] 优选地,该内部形式包括一个或多个部件。

[0105] 优选地,该管包括一个或多个内部形式。

[0106] 在一个第三方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种鼻插管安排,该安排包括:

[0107] 至少一个鼻叉,该叉具有适配为被插入使用者的鼻孔的一种或多种气体的出口以及流体连接至该一种或多种气体的出口的一种或多种气体的入口,以及

[0108] 一个波纹状的一种或多种气体的递送管,该管包括一个定义管腔的管状本体以及一个封闭在该管腔内的内部形式,该内部形式支撑该管状本体,该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟,

[0109] 其中该鼻叉的该一种或多种气体的入口与该管的一个终端是一体形成的,以使得该管腔与该鼻叉的该一种或多种气体的出口流体连接。

[0110] 优选地该鼻叉被定型为实质上符合解剖学上的使用者的鼻子或鼻孔的内部。

[0111] 优选地该鼻叉是弯曲的或者否则被定型或被配置为避开使用者的隔膜。

[0112] 优选地该鼻插管具有一个实质上平面的或平的或波状外形的背衬,该背衬被配置为搁置在使用者的面部,优选地将该背衬作为在使用者的鼻孔中的该叉的一个稳定器。

[0113] 优选地一个或多个罗纹在该背衬的正面与该插管之间延伸,这些罗纹提供了用于带子或其他适合的用来将该插管固定或附接到该使用者的面部的保持器的一个接触面,优选地该带子包括粘性部分或是一种粘性的带子或接触粘性的带子。

[0114] 优选地两个鼻叉与一个单一的波纹状递送管是一体形成的。

[0115] 优选地该插管包括一对鼻叉,每个叉可以与一对气体递送管上的一个终端一体形成,或者可以附接(或可附接的)或连接(或可连接的)至该终端。

[0116] 优选地该插管安排由一种聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适于医用呼吸管的一种或多种聚合物形成。

[0117] 优选地该插管安排由热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯、或可透气的聚酰胺中的一种或任意的一种或多种的组合形成,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、

或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0118] 在一个第四方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种包括如在第三方面定义的一对鼻插管的使用者接口。

[0119] 优选地每个鼻插管的鼻叉被彼此邻近地布置并且对应的递送管在相反的方向上延伸离开这些鼻叉。

[0120] 优选地进一步包括一个固定带,该固定带在该鼻插管之间延伸并且联接该鼻插管。

[0121] 优选地,该管是一个呼吸管。

[0122] 优选地该管是如通过该第一和第二方面定义的,例如其中该管通过该第一方面定义的方法制造或该管是如该第二方面定义的。

[0123] 在一个第五方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种用于制造鼻插管的方法,该方法包括:

[0124] 提供一个内部形式,

[0125] 围绕该内部形式挤出一个管状本体,该管状本体定义封闭该内部形式的一个管腔并且附接一个鼻插管到其上。

[0126] 优选地该方法进一步包括:

[0127] i) 在该管腔之内施加一个减压或将一个减压施加至该管腔,以使得该减压将该管状本体径向地向该管腔和由该内部形式定义的最外周的内部拉拔,该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟,或

[0128] ii) 向封闭该内部形式的管状本体的至少一部分或一个区域施加一个延伸(或拉伸),这样使得该延伸(或拉伸)的释放回应(或允许)该管状本体的该延伸的(或拉伸的)部分或区域径向地向该管腔与由该内部形式定义的最外周的内部拉拔,该最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟,或

[0129] iii) i) 和ii) 的一个组合。

[0130] 优选地该方法包括在该管状本体的一个终端上过-模制(over-moulding)一个鼻叉。

[0131] 优选地这样形成的管状本体是如该第一方面的方法定义的或如该第二方面的管定义的管。

[0132] 优选地由该管状本体这样形成的管的终端位于用于模制或形成鼻插管的一个模型或形式中,优选地该模型或形式是闭合的并且该鼻插管是在该管上的这个或一个终端上过-模制或形成。

[0133] 优选地该鼻插管是一种聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适于医用呼吸管的聚合物。

[0134] 优选地该鼻插管是由热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯、或可透气的聚酰胺中的一种或任意的一种或多种的组合形成的,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,液体硅橡胶,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物、共聚多酯弹性体、或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、

或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0135] 优选地该管状本体是一个可透气的管或由可透气的材料形成或形成自可透气的材料,如一种或多种可透气的热塑性聚氨酯或可透气的聚酰胺。

[0136] 优选地提供一个鼻插管模型,该模型可接收通过该管状本体的制造而这样形成的管的终端,以使得该模型的操作容易模制该鼻插管,该鼻插管的一部分过-模制该管的终端。

[0137] 优选地由该鼻插管产生的该鼻插管安排与通过该管状本体的制造而这样形成的管的终端流体联通。

[0138] 在一个第六方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种用于使用者接口和/或使用接口管类的固定系统,该系统包括:

[0139] 定义固定足迹的一个皮肤贴片,该皮肤贴片具有一个使用者侧和一个接口侧,该皮肤贴片的使用者侧被配置为附接或附着至使用者的皮肤,以及

[0140] 一个固定贴片,该固定贴片的至少一部分被配置为在使用者接口 和/或相关联的使用者接口管类上延伸并且黏贴至该皮肤贴片的使用者接口侧以将该使用者接口固定至该使用者,

[0141] 该固定贴片和该皮肤贴片被这样配置以使得当该固定系统连同-一个适合的或兼容的使用者接口被施加至患者时,该固定贴片可以被包含在该皮肤贴片的固定足迹之内或以其为界。

[0142] 优选地其中该皮肤贴片具有与该固定贴片相同或大于其的表面积。

[0143] 优选地该固定贴片被定型或者否则被配置为容纳该使用者接口和/或相关联的使用者接口管类的几何的或其他的特性。

[0144] 优选地该固定贴片具有至少一个翼。

[0145] 优选地该固定贴片具有被安排在该贴片的一端的一对翼,这两个翼被配置为固定该皮肤贴片到使用者接口和/或相关联的使用者接口管类的任一侧上。

[0146] 优选地该固定贴片具有一个管端翼,该管端翼被配置为在该使用者接口管类下延伸(或用于延伸)并且黏贴到该皮肤贴片上。

[0147] 优选地该皮肤贴片的使用者侧具有附接或附着该皮肤贴片到使用者的皮肤上的一种皮肤学敏感的粘合剂(例如像一种水胶体)。

[0148] 优选地该皮肤贴片具有足够面积的一个表面以使得该表面跨该使用者的皮肤地分配附接或附着力的压力。

[0149] 优选地该皮肤贴片被配置为附接或附着到使用者的面部。

[0150] 优选地该皮肤贴片被配置为附接或附着至邻近使用者的上唇和/或面颊的该使用者的面部。

[0151] 优选地该固定系统被配置为接收和/或固定鼻插管和/或相关联的管类,该管类延伸自使用者面部的一侧或两侧。

[0152] 优选地该固定系统被配置为用于婴儿或新生儿的婴儿。

[0153] 优选地该固定系统被配置为与如由该第三方面定义的鼻插管一起使用。

[0154] 优选地该固定系统被配置为与如由该第一和/或第二方面的任一个定义的管一起使用。

[0155] 在一个第七方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种用于使用者接口和/或使用
者接口管类的固定系统,该系统包括一个两部分式的可释放的附接或连接安排,该安排包
括一个皮肤贴片和一个使用者接口贴片:

[0156] 该皮肤贴片具有一个患者侧和一个接口侧,该皮肤贴片的患者侧可附接至使用者
的皮肤,(例如像通过一种粘合剂,通常是一种皮肤学敏感的粘合剂如一种水胶体),该皮肤
贴片的接口侧配备有一个两部分式的可释放的附接或连接系统的第一部分,并且

[0157] 该使用者接口贴片具有一个接口侧和一个患者侧,该使用者接口贴片的患者侧配
备有该两部分式的可释放的附接或连接系统的互补的第二部分,

[0158] 该使用者接口贴片的接口侧可附接或连接至该使用者接口和/或相关联的使用者
接口管类,例如通过粘合剂或可以形成该使用者接口的一部分或可以提供为该使用者接
口的背面,在该背面上提供该两部分式系统的第二部分。

[0159] 优选地该皮肤贴片的接口侧具有钩(hook)或环(loop)中的一个,并且该第二贴片
的第二部分具有该钩或环中的另一个,这样使得该第一和第二部分(以及贴片)彼此是可释
放地附接或连接的。

[0160] 优选地该第一贴片可位于和/或可附接至使用者的面部皮肤。

[0161] 优选地该使用者接口贴片可位于或附接或可附接或连接至使用者接口或与其连
接。

[0162] 优选地该使用者接口贴片与使用者接口一体形成或形成使用者接口的一部分。

[0163] 优选地该皮肤贴片上的该两部分式的可释放的附接或连接系统的第一部分占据
该皮肤贴片的接口侧的少于约90%、或约85%、或约75%、或约60%或约50%或约40%或约
30%或约20%或约10%。

[0164] 优选地该两部分式的可释放的附接或连接系统的第一部分可以用一种适合的粘
合剂附着或可附着至该皮肤贴片的使用者接口侧。

[0165] 优选地该皮肤贴片的使用者侧具有附接或附着该皮肤贴片到使用 者的皮肤上
的一种皮肤学敏感的粘合剂(例如像一种水胶体)。

[0166] 优选地该皮肤贴片具有足够面积的一个表面以使得该表面跨该使用者的皮肤地
分配附接或附着力的压力。

[0167] 优选地该皮肤贴片被配置为附接或附着到使用者的面部。

[0168] 优选地该皮肤贴片被配置为附接或附着至邻近使用者的上唇和/或面颊的该使用
者的面部。

[0169] 优选地该固定系统被配置为接收和/或固定鼻插管和相关联的管类,该管类延伸
自使用者面部的一侧或两侧。

[0170] 优选地该固定系统被配置为用于婴儿或新生儿的婴儿。

[0171] 优选地该固定系统被配置为与如由权利要求第三中的任一项或多项定义的鼻插
管一起使用。

[0172] 优选地该固定系统被配置为与如由该第一和/或第二方面的定义的管一起使用。

[0173] 优选地上文定义的固定贴片被施加或可施加在该使用者接口上并且黏贴或可黏
贴至该皮肤贴片从而提供另外的固定。

[0174] 优选地该两部分式的可释放的附接或连接系统的第一部分包括固定至或用于固

定至该皮肤贴片的一个衬底。

[0175] 优选地该衬底部分包括至少一个缝或至少一个槽,该缝或槽将该衬底部分的多个区域分离。

[0176] 优选地该衬底部分包括多个缝或槽或缝和槽两者,它们一起将该衬底部分划分为一个蛇形本体。

[0177] 优选地在该衬底上安排这些缝和/或槽以使得至少一套缝或槽的一个第一套从该衬底的一个边缘延伸进入该衬底并且一个第二套缝或槽从该衬底的另一个边缘延伸进入该衬底,一套缝或槽与另一套缝或槽交错以使得沿着该衬底部分从一端到另一端而不与这些缝或槽交叉的一个路径必须遵循Z字形或蛇形的路径,该Z字形或蛇形的路径远长于这两端之间的直线。

[0178] 优选地该多个缝或槽的一个缝或槽是弯曲的。

[0179] 优选地多个缝或槽是弯曲的并且这些弯曲的缝或槽被实质上平行地安排。

[0180] 优选地这些缝或槽以人字形模式安排地从该衬底部分的这些边缘延伸进入。

[0181] 优选地该衬底被一个蛇形的缝或槽划分为分离的部分。

[0182] 优选地该衬底部分被一个螺旋的缝或槽划分为多个部分。

[0183] 优选地该衬底部分被实质上安排为同心圆的缝或槽划分为多个子部分。

[0184] 优选地这些同心圆的圆心位于大约该衬底部分的中心处。

[0185] 优选地这些缝或槽将该衬底部分划分为多个岛,每一个岛通过一个窄桥接与相邻的一个或多个岛连接。

[0186] 优选地该衬底部分被一个S形的缝划分为多个部分。

[0187] 优选地该衬底部分被一个T形的缝划分为多个部分。

[0188] 优选地该衬底部分覆盖该皮肤贴片面积的至少70%。

[0189] 优选地对于定义环绕该衬底的周长的最短路径的边界而言,该衬底部分覆盖该边界内的面积的至少80%。

[0190] 在一个第八方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种用于制造医用管类的方法,该方法包括:

[0191] 提供包囊在一个包衣中的一个内部形式,并且

[0192] 围绕该内部形式提供一个管状本体,该管状本体定义封闭该内部形式的一个管腔,

[0193] 围绕该内部形式提供该管状本体,以使得该包衣与该管状本体内表面结合在一起,其中该内部形式保持被包囊的。

[0194] 优选地提供一个内部形式的步骤包括:

[0195] 提供包囊在适用于医用管类的包衣内的一个伸长的形式,并且

[0196] 从该包衣的伸长的形式制造用于医用管的一个支撑性的内部形式。

[0197] 优选地将该未包衣的伸长的形式浸泡在包衣材料浴中,以施加该包囊用包衣。

[0198] 优选地该浴包含在高于约150℃的温度处的熔融聚合物阶段。

[0199] 优选地通过成螺旋形地绕制该伸长的形式为一种螺旋的形式而制造该内部形式。

[0200] 优选地该方法进一步包括:

[0201] 提供一个未包衣的伸长的形式,

- [0202] 将该伸长的形式包裹在适用于医用管类的包衣内。
- [0203] 优选地该方法进一步包括：
- [0204] i) 在该管腔之内施加一个减压或将一个减压施加至该管腔，以使得该减压将该管状本体径向地向内拉拔，或
- [0205] ii) 向封闭该内部形式的管状本体的至少一部分或一个区域施加一个延伸(或拉伸)，这样使得该延伸(或拉伸)的释放回应(或允许)该管状本体的该延伸的(或拉伸的)部分或区域径向地向内拉拔，或
- [0206] iii) 或i)和ii)的一个组合。
- [0207] 优选地该管状本体被径向地向该管腔和由该内部形式定义的最外周的内部拉拔，该最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟以形成一个波纹状管。
- [0208] 优选地该管状本体是从一种模头通过挤出或通过压出一种材料而提供。
- [0209] 优选地围绕该内部形式挤出该管状本体并且以允许该管状本体的内面至少部分地附接或结合至该包衣的至少一部分的方式施加一个减压，优选地该减压在该管腔中的压力与该管状本体周围的压力之间产生差别，更优选地该管腔之内(或向该管腔提供的)压力小于该管状本体周围的压力(或该管状本体周围的压力高于该管腔之内(或向该管腔提供的)压力)。
- [0210] 优选地在引起该包衣的至少一部分与该管状本体结合的温度处围绕该内部形式提供该管状本体。
- [0211] 优选地在允许该包衣与该内部形式熔接的温度处围绕该内部形式提供该管状本体。
- [0212] 优选地该管状本体与该包衣至少部分地熔合。
- [0213] 优选地，该管状本体是一个单层壁本体。
- [0214] 优选地将一个减压施加到该管腔形成处或其邻近处。
- [0215] 优选地将该减压施加到一个模头处或其邻近处。
- [0216] 优选地从一个挤出模头出来后，该管腔经历减压。
- [0217] 优选地该管状本体的挤出与来自该伸长的形式的该内部形式的制造同时地进行。
- [0218] 优选地，这样形成的管状本体是波纹状的(可以是轴向的或螺旋形的波纹状)。
- [0219] 优选地这样形成的波纹状管状本体的嵴由该内部形式的最外周定义。
- [0220] 优选地这样形成的波纹状管状本体的沟由该管状本体的向内拉拔的部分定义，这些沟在这个或这些内部形式之间向内拉拔。
- [0221] 优选地该内部形式是一个骨架或内部支撑结构，支撑该管状本体。
- [0222] 优选地该内部形式具有连续的长度，一个或一系列的半-连续的长度或一系列的离散长度。
- [0223] 优选地该内部形式是以下中的一个或其组合：螺旋形弹簧或螺旋缠绕的元件、螺旋缠绕的骨架或螺旋缠绕的罗纹、环形盘、环、或由一个或多个连接杆互连或可互连的多个离散支撑。
- [0224] 优选地该内部形式是支撑性的或支撑这样形成的管内的管腔。
- [0225] 优选地该内部形式是一个螺旋形元件或构件。
- [0226] 优选地该内部形式具有沿着该管的长度(或区段)变化的节距。

[0227] 优选地该内部形式包括一个螺旋缠绕的元件(或构件),该元件具有约0.4mm至约2mm、或约0.5mm至约1.9mm、或约0.6mm至约1.8mm、或约0.7mm至约1.7mm、或约0.8mm至约1.6mm、或约0.9mm至约1.5mm、或约1mm至约1.4mm、或约1.1mm至约1.3mm的相邻匝之间的节距。更优选地,相邻匝之间的节距为约1mm至约1.5mm。

[0228] 优选地该内部形式具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的最外直径。

[0229] 优选地该内部形式是一个螺旋缠绕的元件,该元件具有约0.05mm至0.3mm、或约0.06mm至约0.29mm、或约0.07mm至约0.28mm、或约0.08mm至约0.27mm、或约0.09mm至约0.26mm、或约0.1mm至约0.25mm、或约0.11mm至约0.24mm、或约0.12mm至约0.23mm、或约0.13mm至约0.24mm、或约0.14mm至约0.23mm、或约0.15mm至约0.22mm、或约0.16mm至约0.24mm、或约0.17mm至约0.23mm、或约0.18mm至约0.22mm、或约0.19mm至约0.21mm的一个直径。

[0230] 优选地该内部形式是一种医用级材料,优选地是用一种用适合的材料包衣的一种医用级不锈钢,优选地是一种聚合物级或一种不锈钢。

[0231] 优选地,该管状本体具有约0.05mm至约0.25mm、或约0.06mm至约0.24mm、或约0.07mm至约0.23mm、或约0.08mm至约0.22mm、或约0.09mm至约0.21mm、或约0.1mm至约0.2mm、或约0.11mm至约0.19mm、或约0.12mm至约0.18mm、或约0.13mm至约0.17mm、或约0.14mm至约0.16mm的一个壁厚度。优选地具有约0.1mm至约0.2mm的一个壁厚度。

[0232] 优选地该管状本体具有约1.5mm至约4.5mm、或约1.6mm至约4.4mm、或约1.7mm至约4.3mm、或约1.8mm至约4.2mm、或约1.9mm至约4.1mm、或约2mm至约4mm、或约2.1mm至约3.9mm、或约2.2mm至约3.8mm、或约2.3mm至约3.7mm、或约2.4mm至约3.6mm、或约2.5mm至约3.5mm、或约2.6mm至约3.4mm、或约2.7mm至约3.3mm、或约2.8mm至约3.2mm、或约2.9mm至约3.1mm的一个内直径(例如,管腔)。

[0233] 优选地该管状本体具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个外(或外部)直径。优选地具有约3mm至约5mm的一个外(或外部)直径。

[0234] 优选地该管状本体是波纹状的,这些波纹具有约0.1mm至约0.5mm的一个深度。

[0235] 优选地该内部形式的节距与该内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.10至约0.50,更优选地该比率是约0.20至约0.35,甚至更优选地该比率是约0.28至约0.29。

[0236] 优选地该内部形式的直径(例如,实际的内部形式元件或构件的直径)与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.02至约0.10,更优选约0.05至约0.07,最优选地,该比率是0.06。

[0237] 优选地该波纹深度与该外(或外部)管直径的比率是约0.05至约0.09。

[0238] 优选地,该管状本体的特征有助于该管需要的希望的柔性和/或结构支撑。

[0239] 优选地该管状本体是(优选地挤出自)一种聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适于医用呼吸管的聚合物。

[0240] 优选地该管状本体是(优选地挤出自)热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯中的一种或任意的一种或多种的组合,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0241] 优选地在该管状本体处于熔融物或半熔融物或尚未固化的状态时施加该减压,优选地该减压为约0至约-2巴(绝对值),更优选地是约0至约-1巴(绝对值),甚至更优选低于约-0.9巴(绝对值),仍甚至更优选地,这样的减压为该管腔内部与该管状本体周围区域之间的压力差。

[0242] 优选地该内部形式是导电性的,优选地该内部形式是一个电动加热器。

[0243] 优选地该内部形式包括导电性的构件或电动加热器或传感器(如流动或温度或湿度或压力传感器)。

[0244] 优选地该管进一步包括一个加热器,更优选地是一个电动加热器(如加热丝或加热电路)。

[0245] 优选地,该如此形成的管状本体是柔性的,如根据ISO5367:2000(E)(第四版,2000年6月1日)经由通过针对利用弯折而增加流动阻力的试验而定义。

[0246] 优选地,该医用管类是一个呼吸管。

[0247] 优选地,该内部形式包括一个或多个分离的部件。

[0248] 优选地,该内部形式包括一个或多个部件。

[0249] 优选地,该管包括一个或多个内部形式。

[0250] 在一个第九方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种用于制造医用管类的方法,该方法包括:

[0251] i) 提供一个内部形式,

[0252] ii) 提供围绕该内部形式的一个管状本体,该管状本体定义封闭该内部形式的一个管腔,并且在该管腔之内施加一个减压或将一个减压施加至该管腔,或施加一个延伸(或拉伸)至封闭该内部形式的该管状本体的至少一部分或一个区域,或

[0253] iii) 或i)和ii)的一个组合。

[0254] 优选地施加一个更大的减压或一个更大的延伸(或拉伸)或两者的组合将该管状本体径向地向沿着该管状本体的长度的该管腔和由该内部形式定义的最外周的内部拉拔,当该更大的减压被施加或该延伸(或拉伸)被释放或两者时,该内部形式的最外周然后定义多个交替的峰和沟。

[0255] 优选地该内部形式被包裹在一个包衣中,围绕该内部形式提供该管状本体,以使得该包衣与该管状本体的内表面结合在一起,其中该内部形式保持被包裹。

[0256] 在一个第十方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种医用管,该医用管包括:

[0257] 一个管状本体,该本体定义在该本体的开放性终端之间延伸的一个管腔,封闭在该管腔之内并且支撑该管状本体的一个内部形式,以及包裹该内部形式的一个包衣,该包衣将该内部形式固定在该管状本体上。

[0258] 优选地该包衣和该管状本体沿着该管熔接。

[0259] 优选地该包衣和该管状本体沿着该管在离散的位置处熔接。

[0260] 优选地该包衣和该管状本体沿着该管的长度实质上连续地熔接。

[0261] 优选地其中该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的峰和沟。

[0262] 优选地该波纹状管状本体的峰由该内部形式的最外周定义。

[0263] 优选地该波纹状管状本体的沟由该管状本体的向内拉拔的部分定义,这些沟在该内部形式之间向内拉拔。

[0264] 优选地该内部形式具有连续的长度,一个或一系列的半-连续的长度或一系列的离散长度。

[0265] 优选地该内部形式是以下中一个或其组合:螺旋形弹簧或螺旋缠绕的元件、螺旋缠绕的骨架或螺旋缠绕的罗纹、环形盘、环、或由一个或多个连接杆互连或可互连的多个离散支撑。

[0266] 优选地其中该内部形式支撑定义其内的管腔的管状本体。

[0267] 优选地该内部形式是一个螺旋形元件或构件。

[0268] 优选地该内部形式具有沿着该管的长度(或区段)变化的节距。

[0269] 优选地该内部形式是一个骨架或内部支撑结构,支撑该管状本体。

[0270] 优选地该管状本体在来自该内部形式的这些沟中实质上是无支撑的并且在这些峰处由该内部形式支撑。

[0271] 优选地该管状本体的壁在相邻的峰之间垂下。

[0272] 优选地该管状本体是(优选地挤出自)一种聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适于医用呼吸管的聚合物。

[0273] 优选地该内部形式是一个螺旋缠绕的罗纹或罗纹元件。

[0274] 优选地该内部形式是一个螺旋缠绕的条带,该包衣包裹该条带。

[0275] 优选地该内部形式是一个螺旋缠绕的金属丝,该包衣包裹该丝。

[0276] 优选地其中该包衣提供易于与该管状本体结合的一个表面。

[0277] 优选地该内部形式是一个螺旋缠绕的元件(或构件),该元件具有约0.4mm至约2mm、或约0.5mm至约1.9mm、或约0.6mm至约1.8mm、或约0.7mm至约1.7mm、或约0.8mm至约1.6mm、或约0.9mm至约1.5mm、或约1mm至约1.4mm、或约1.1mm至约1.3mm的相邻匝之间的节距。更优选地,相邻匝之间的节距为约1mm至约1.5mm。

[0278] 优选地该内部形式具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的最外直径。

[0279] 优选地该内部形式是一个螺旋缠绕的元件,该元件具有约0.05mm至0.3mm、或约

0.06mm至约0.29mm、或约0.07mm至约0.28mm、或约0.08mm至约0.27mm、或约0.09mm至约0.26mm、或约0.1mm至约0.25mm、或约0.11mm至约0.24mm、或约0.12mm至约0.23mm、或约0.13mm至约0.24mm、或约0.14mm至约0.23mm、或约0.15mm至约0.22mm、或约0.16mm至约0.24mm、或约0.17mm至约0.23mm、或约0.18mm至约0.22mm、或约0.19mm至约0.21mm的一个直径。优选地具有约0.1mm至约1.5mm的一个直径。

[0280] 优选地该内部形式是一种医用级材料,优选一种医用级不锈钢。

[0281] 优选地,该管状本体具有约0.05mm至约0.25mm、或约0.06mm至约0.24mm、或约0.07mm至约0.23mm、或约0.08mm至约0.22mm、或约0.09mm至约0.21mm、或约0.1mm至约0.2mm、或约0.11mm至约0.19mm、或约0.12mm至约0.18mm、或约0.13mm至约0.17mm、或约0.14mm至约0.16mm的一个(壁)厚度。优选地具有约0.1mm至约0.2mm的一个壁厚度。

[0282] 优选地该管状本体具有约1.5mm至约4.5mm、或约1.6mm至约4.4mm、或约1.7mm至约4.3mm、或约1.8mm至约4.2mm、或约1.9mm至约4.1mm、或约2mm至约4mm、或约2.1mm至约3.9mm、或约2.2mm至约3.8mm、或约2.3mm至约3.7mm、或约2.4mm至约3.6mm、或约2.5mm至约3.5mm、或约2.6mm至约3.4mm、或约2.7mm至约3.3mm、或约2.8mm至约3.2mm、或约2.9mm至约3.1mm的一个内直径(例如,管腔)。优选地具有约3mm至约5mm的一个外(或外部)直径。

[0283] 优选地该管状本体是波纹状的,这些波纹具有约0.1mm至约0.5mm的一个深度。

[0284] 优选地该内部形式的节距与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.10至约0.50,更优选地该比率是约0.20至约0.35,甚至更优选地该比率是约0.28至约0.29。

[0285] 优选地该内部形式的直径(例如,实际的内部形式元件或构件的直径)与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.02至约0.10,更优选约0.05至约0.07,最优选地,该比率是0.06。

[0286] 优选地该波纹深度与该外(或外部)管直径的比率是约0.05至约0.09。

[0287] 优选地,该管状本体的特征有助于该管需要的希望的柔性和/或结构支撑。

[0288] 优选地该管状本体具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个外(或外部)直径。

[0289] 优选地该管状本体是(优选地挤出自)热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯中的一种或其组合,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0290] 优选地该内部形式是沿着该管腔纵向地隔开的多个环。

[0291] 优选地这些环外形上是环状的或环形的。

[0292] 优选地,该内部形式是一个或多个彼此连接的离散元件。

[0293] 优选地该内部形式包括沿着该管腔有规则地隔开的多个加强罗纹。

- [0294] 优选地每个加强罗纹包括螺旋形的加强丝的一个匝。
- [0295] 优选地该螺旋形的加强丝的一个匝包括围绕该管的管腔的一个整转。
- [0296] 优选地该螺旋形的加强丝的一个匝包括该内部形式的相邻嵴之间布置的丝。
- [0297] 优选地,该管状本体是柔性的,如根据ISO 5367:2000 (E) (第四版,2000年6月1日)经由通过针对利用弯折而增加流动阻力的试验而定义。
- [0298] 优选地该管的一个终端与一个鼻叉整合,该鼻叉被适配为作为用于向使用者递送呼吸气体的一个鼻接口插入使用者的鼻孔。
- [0299] 优选地该内部形式是一种网。
- [0300] 优选地该内部形式是适用于加热或感测该管内的气体的特性的导电丝。
- [0301] 优选地该内部形式是导电性的,优选地该内部形式是一个电动加热器。
- [0302] 优选地该内部形式包括导电性的构件或电动加热器或传感器(如流动或温度或湿度或压力传感器)。
- [0303] 优选地该管进一步包括一个加热器,更优选地是一个电动加热器(如加热丝或加热电路)。
- [0304] 优选地,该管是一个呼吸管。
- [0305] 优选地,该内部形式包括一个或多个分离的部件。
- [0306] 优选地,该内部形式包括一个或多个部件。
- [0307] 优选地,该管包括一个或多个内部形式。
- [0308] 在一个第十一方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种医用管,该医用管包括:
- [0309] 一个管状本体,该本体定义在该本体的开放性终端之间延伸的一个管腔,以及封闭在该管腔内并支撑该管状本体的一个内部形式。
- [0310] 优选地该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟。
- [0311] 优选地该内部形式被包裹在一个包衣中,该包衣将该内部形式固定至该管状本体。
- [0312] 在一个第十二方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种鼻插管安排,该安排包括:
- [0313] 至少一个鼻叉,该叉具有适配为被插入使用者的鼻孔的一种或多种气体的出口以及流体连接至该一种或多种气体的出口的一种或多种气体的入口,该叉被定型为遵循使用者的鼻孔的解剖学曲率。
- [0314] 优选地该鼻叉被定型为在使用者的鼻子基部避免与使用者的隔膜 相接触。
- [0315] 优选地该鼻叉被定型为避免与使用者的鼻子的内部结构相接触。
- [0316] 优选地该鼻叉被定型为将通过一种或多种气体的出口的这种或这些呼吸气体的流动与使用者的上呼吸道实质上对齐。
- [0317] 优选地该鼻叉被定型为总体上向上和向后延伸进入使用者的鼻孔,该鼻叉具有一个曲率,该曲率包括至少两个拐点。
- [0318] 优选地该鼻叉定义在该一种或多种气体的入口和该一种或多种气体的出口之间延伸的一个管腔,该管腔的形状从在该一种或多种气体的入口处的总体上圆形的变为在该一种或多种气体的出口处的总体上椭圆的。
- [0319] 优选地该叉被定型为使得该管腔的横截面积最大化。
- [0320] 优选地该接口进一步包括沿着使用者的上唇延伸的一个支撑。

[0321] 优选地该接口包括在使用者的矢面周围对称地间隔开的两个鼻叉,这两个叉从沿着使用者的上唇布置的通用支架上的一个底座向内延伸到该使用者的鼻子下。

[0322] 优选地这些鼻叉从该支撑朝向使用者的隔膜延伸,并且向上和向后地弯曲绕过使用者的鼻孔(nostril)的拐角进入该使用者的鼻孔,每个叉沿着总体上倾斜的后轨迹延伸并且穿过使该一种或多种气体的出口相对于该使用者的上呼吸道定向的两个中间外侧的拐点。

[0323] 优选地这些叉可以具有配合该使用者的鼻孔的解剖学形状的一个定型的轨迹。更优选地,i)在这样一个叉的一个第一部分(或相位)中,该轨迹朝向面部中线水平地运动,ii)在该叉的一个第二部分(或相位)中,该轨迹朝向头顶直接向上弯曲进入鼻孔,iii)在该叉的一个第三部分(或相位)中,该轨迹遵循该鼻孔的解剖学曲率向后卷入头部,并且iv)在一个第四部分(或相位)中,该轨迹朝向该插管的中心水平地倾斜从而将气流出口与使用者的上呼吸道对齐。

[0324] 优选地这些叉具有沿着该中心轨迹变化的一个横截面。例如,这些横截面在该轨迹的基部(即,在该第一部分(或相位)的区域中)总体上可以是圆形的,并且朝向该轨迹或叉的端部(例如,在该第四部分(或相位)的区域中)变为总体上椭圆的。

[0325] 优选地该横截面直径沿着该轨迹从该第一部分(或相位)向该第四部分(或相位)的端部总体上减小。

[0326] 优选地该鼻插管进一步包括被配置为搁置在使用者的面部的一个波状外形的背衬或面部衬垫。

[0327] 优选地该背衬或面部衬垫是预形成实质上弯曲以配合使用者的面部或上唇区域的一个轮廓的。

[0328] 优选地每个叉可接收来自气体源的独立的流动。

[0329] 在一个第十三方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种鼻插管安排,该安排包括:

[0330] 至少一个鼻叉,该叉具有适配为被插入使用者的鼻孔的一种或多种气体的出口以及流体连接至该一种或多种气体的出口的一种或多种气体的入口,以及

[0331] 一个一种或多种气体的递送管,该管包括定义一个管腔的一个管状本体和封闭在该管腔内的一个内部形式,该内部形式支撑该管状本体,

[0332] 其中该鼻叉的该一种或多种气体的入口与该管的一个终端是一体形成的,以使得该管的管腔与该鼻叉的该一种或多种气体的出口流体连接。

[0333] 优选地该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟,

[0334] 优选地该叉被定型为遵循使用者的鼻孔的解剖学曲率。

[0335] 优选地该鼻叉是弯曲的或者否则被定型或被配置为避开使用者的隔膜。

[0336] 优选地该鼻插管具有一个波状外形的背衬或面部衬垫,该背衬或面部衬垫被配置为搁置在使用者的面部上,优选地将该背衬或面部衬垫作为在使用者的鼻孔中的该叉的一个稳定器。

[0337] 优选地一个或多个罗纹在该背衬或面部衬垫的正面与该插管之间延伸,这些罗纹提供了用于带子或其他适合的用来将该插管固定或附接到该使用者的面部的保持器的一个接触面,优选地该带子包括粘性部分或是一种粘性的带子或接触粘性的带子。

[0338] 优选地其中两个鼻叉与一个单一的波纹状递送管是一体形成的。

[0339] 优选地该插管安排由一种液体硅橡胶或聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适于医用呼吸管的一种或多种聚合物形成。

[0340] 优选地该插管安排由热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯中的一种或任意的一种或多种的组合形成,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,可透气的聚酯弹性体,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,可透气的聚酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0341] 优选地,这样一种插管可以与如通过上述方面的任一个定义的管组合使用。

[0342] 在一个第十四方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种包括如通过第十三方面定义的一对鼻插管的使用者接口。

[0343] 优选地,在这样一种使用者接口中,这些鼻叉被彼此邻近地布置并且对应的递送管在相反的方向上延伸离开该鼻叉。

[0344] 优选地,这样一种使用者接口进一步包括一个固定带,该固定带在该鼻插管之间延伸并且联接该鼻插管。

[0345] 优选地,该管是一个呼吸管。

[0346] 优选地,在这样一种使用者接口中,该管如通过上述方面的任一个所定义。

[0347] 优选地,在这样一种使用者接口中,该叉是胶合的或者否则是附着到该管上的。

[0348] 在一个第十五方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种鼻插管安排,该安排包括:

[0349] 至少一个鼻叉,该叉具有适配为被插入使用者的鼻孔的一个气体出口以及流体连接至该气体出口的一个气体入口,该至少一个鼻叉包括一个背衬,该背衬被配置为搁置在使用者的面部上,其中一个唇围绕该背衬的后表面的周长的至少一部分延伸,该后表面被配置为接收或保留使用者接口贴片,以使得在使用中,该使用者接口贴片能可释放地可附接或可连接至黏贴在使用者的面部上的皮肤贴片或可释放地与其可附接或可连接。

[0350] 优选地该唇是一个屏障。

[0351] 优选地该唇是可变形的。

[0352] 优选地该唇至少围绕实质上邻近与该背衬相关联的叉的一个区域的周长延伸。

[0353] 优选地该唇是一系列的一个或多个分离的唇。

[0354] 优选地该一个或多个分离的唇是邻近或邻接或重叠的唇部分。

[0355] 优选地该唇是围绕该背衬的后表面的周长延伸的一个无端的唇。

[0356] 优选地,在使用中,该唇实质上在该背衬的后表面与该使用者接口贴片的面对插管的表面之间形成一个流体密封,或对流体的屏障。

[0357] 优选地该背衬是实质上平面的或平的或波状外形的(如预形成的曲线)的背衬,该背衬被配置为搁置在使用者的面部上。

[0358] 优选地该背衬用作使用者的一个或多个鼻孔中的这个或这些叉的一个稳定器。

[0359] 优选地该至少一个背衬从该至少一个鼻叉侧向地向外延伸远离该使用者的隔膜。

[0360] 优选地该插管由上述方面的任一个进一步定义。

- [0361] 优选地该插管可与如上述方面中所述的固定系统使用。
- [0362] 优选地该使用者接口贴片可接收或保留在如由上述方面中的任一个定义的背衬(或背衬部件)的后表面上。
- [0363] 优选地至少这个或这些唇是疏水的。
- [0364] 优选地至少这个或这些唇包括至少一个外周唇部分和至少一个内周唇部分,所述唇的每一个被提供来与使用者的面部接触。
- [0365] 优选地该插管的气体入口流体连接至如在上述方面的任一个中定义的管或与其流体连接。
- [0366] 在一个第十六方面,本发明可以广义地叙述为涉及可释放的紧固件的一部分,该紧固件包括支撑在其表面上分布的机械紧固件的一个衬底部分,该衬底部分是柔性的但实质上不可伸缩的,该衬底部分被至少一个缝或至少一个槽划分为多个区域,以使得通过独立地弯折该衬底的不同的划分部分使该衬底可以实质上顺应下面的复合的弯曲表面。
- [0367] 优选地该衬底部分包括多个缝或槽或缝和槽两者,它们一起将该衬底部分划分为一个蛇形本体。
- [0368] 优选地在该衬底上安排这些缝和/或槽以使得至少一套缝或槽的一个第一套从该衬底的一个边缘延伸进入该衬底并且一个第二套缝或槽从该衬底的另一个边缘延伸进入该衬底,一套缝或槽与另一套缝或槽交错以使得沿着该衬底部分从一端到另一端而不与这些缝或槽交叉的一个路径必须遵循Z字形或蛇形的路径,该Z字形或蛇形的路径远长于这两端之间的直线。
- [0369] 优选地多个缝或槽的一个缝或槽是弯曲的。
- [0370] 优选地多个缝或槽是弯曲的并且这些弯曲的缝或槽被实质上平行地安排。
- [0371] 优选地这些缝或槽以人字形模式安排地从该衬底部分的这些边缘延伸进入。
- [0372] 优选地该衬底被一个蛇形的缝或槽划分为分离的部分。
- [0373] 优选地该衬底部分被一个螺旋的缝或槽划分为多个部分。
- [0374] 优选地该衬底部分被实质上安排为同心圆的缝或槽划分为多个子部分。
- [0375] 优选地这些同心圆的圆心位于大约该衬底部分的中心处。
- [0376] 优选地这些缝或槽将该衬底部分划分为多个岛,每一个岛通过一个窄桥接与相邻的一个或多个岛连接。
- [0377] 优选地该衬底部分被一个S形的缝划分为多个部分。
- [0378] 优选地该衬底部分被一个T形的缝划分为多个部分。
- [0379] 优选地该衬底部分覆盖该皮肤贴片面积的至少70%。
- [0380] 优选地对于定义环绕该衬底的周长的最短路径的边界而言,该衬底部分覆盖该边界内的面积的至少80%。
- [0381] 在一个第十六方面,本发明可以广义地叙述为涉及一种使用者接口组件,该组件包括:
- [0382] 用于该使用者接口和/或与该使用者接口相关联的部件(例如像一个管或管类)的一个固定系统,以及
- [0383] 一个管,该管连接至该使用者接口从而提供该接口的用于使用者的呼吸回路的至少一部分,

- [0384] 其中该固定系统包括一个两部分式的可释放的附接(或连接)安排,该安排包括:
- [0385] 一个皮肤贴片和一个使用者接口贴片,
- [0386] 该皮肤贴片具有一个患者侧和一个接口侧,
- [0387] 该皮肤贴片的患者侧可附接到使用者的皮肤上(例如,通过一种粘合剂,通常是皮肤学敏感的粘合剂如一种水胶体),
- [0388] 该皮肤贴片的接口侧配备有一个两部分式的可释放的附接或连接系统的第一部分,并且
- [0389] 该使用者接口贴片具有一个接口侧和患者侧,
- [0390] 该使用者接口贴片的患者侧配备有该两部分式的可释放的附接或连接系统的互补的第二部分,
- [0391] 该使用者接口贴片的接口侧可附接(或可连接)至该使用者接口和/或与该使用者接口相关联的部件(例如像一个管或管类),并且
- [0392] 其中该管包括:
- [0393] 一个管状本体,该本体定义在该本体的开放性终端之间延伸的一个管腔,以及封闭在该管腔内并支撑该管状本体的一个内部形式,以及
- [0394] 包囊该内部形式的一个包衣,该包衣将该内部形式固定至该管状本体。
- [0395] 优选地该接口是一个鼻插管。
- [0396] 优选地该接口包括一个或一对鼻叉。
- [0397] 优选地该接口包括一个固定系统。
- [0398] 优选地,该管是一个医用呼吸管。
- [0399] 优选地该接口是一种鼻插管安排,该安排包括:至少一个鼻叉,该叉具有适配为被插入使用者的鼻孔的一个气体出口以及流体连接至该气体出口的一个气体入口,该至少一个鼻叉包括一个背衬,该背衬被配置为搁置在使用者的面部上,其中一个唇围绕该背衬的后表面的周长的至少一部分延伸,该后表面被配置为接收或保留该使用者接口贴片,以使得在使用中,该使用者接口贴片能可释放地可附接或可连接至黏贴在使用者的面部上的皮肤贴片或可释放地与其可附接或可连接。
- [0400] 优选地该唇是一个屏障。
- [0401] 优选地该唇是可变形的。
- [0402] 优选地该唇至少围绕实质上邻近与该背衬相关联的叉的一个区域的周长延伸。
- [0403] 优选地该唇是围绕该背衬的后表面的周长延伸的一个无端的唇。
- [0404] 优选地该唇是一系列的一个或多个分离的唇。
- [0405] 优选地该一个或多个分离的唇是邻近或邻接或重叠的唇部分。
- [0406] 优选地,在使用中,该唇实质上在该背衬的后表面与该使用者接口贴片的面对插管的表面之间形成一个流体(例如,液体)密封,或对流体的屏障。
- [0407] 优选地该背衬是实质上平面的或平的或波状外形的(如预形成的曲线)的背衬,该背衬被配置为搁置在使用者的面部上。
- [0408] 优选地该背衬用作使用者的一个或多个鼻孔中的这个或这些叉的一个稳定器。
- [0409] 优选地该至少一个背衬从该至少一个鼻叉侧向地向外延伸远离该使用者的隔膜。
- [0410] 应当理解地是如上文描述的管的多个实施例能与使用者接口或鼻插管(例如像在

此描述的那些) 组合利用。

[0411] 应当理解地是如上文描述的固定系统的多个实施例能与使用者接口或鼻插管(例如像在此描述的那些) 组合利用。

[0412] 应当理解地是如在此描述的使用者接口组件的多个实施例能与如也在此描述的这些管组合利用。

[0413] 如在本说明书和权利要求书中所使用的术语包括是指“至少部分地由…组成”。当解释本说明书和权利要求中包含该术语“包括”的每个叙述时,除了以该术语在前的这个或这些特征之外的特征也可能存在。相关的术语如“包含”应按相同方式进行解释。

[0414] 本披露也可以广义地叙述为涉及在本申请的说明书和/或本披露的叙述中个别地或共同地提及或指明的部分、元件和特征,以及本披露的任意两个或更多个所述部分、元件、特征或叙述的任意或全部组合,并且当此处提及具有本披露所涉及领域内的已知等效物的特定整数时,此类已知等效物被认为也结合在此,就如同个别地列出一样。

[0415] 本披露涉及前述内容、并且还设想了多种结构,下文仅给出这些结构的实例。

附图说明

[0416] 现将参见优选实施例的附图描述本披露的这些和其他特征、方面以及优点,这些实施例旨在说明本披露而不对本披露进行限制,并且在图中:

[0417] 图1是波纹状的医用管的侧视图,其中该管的一端以横截面展示以描绘围绕一个内部形式的管状本体的安排。

[0418] 图2是以横截面展示的医用管的一个侧视图,其中将该管状本体切除以显示连续的螺旋状的内部形式。

[0419] 图3A是以横截面展示的医用管的一个侧视图,其中将该管状本体切除以显示多个独立的环,这些环表示一个离散的内部形式。

[0420] 图3B是以横截面展示的医用管的一个侧视图,图示了围绕一个内部形式的一个夹层壁结构。

[0421] 图3C是另一个实施例的一个侧视图,其中一个内部形式被包埋在该壁中。

[0422] 图3D是另一个实施例的一个侧视图,其中一个管状本体被加热收缩到一个内部形式上。

[0423] 图3E是另一个替代性实施例的一个侧视图,其中一个内部形式运行从而以希望的形式维持该管状本体。

[0424] 图4是用于形成医用管类的设备的一个示意性图示,该设备包括一个漏斗,一个进料螺杆以及一个模头。

[0425] 图5是用于形成加强的医用管的模头的示意性图示。

[0426] 图6是结合了一对加强的医用管的一个鼻接口的透视图,每个医用管被连接至一个鼻叉。

[0427] 图7是结合了背衬部件的图6的鼻接口的透视图,该背衬部件用于稳定该接口在其位置处并且用于接收一个头帽附件。

[0428] 图8是图7的鼻接口的一个前视图。

[0429] 图9是图7的鼻接口的一个顶视图。

- [0430] 图10是图7的鼻接口的一个侧视图。
- [0431] 图11是以横截面展示的图7的鼻接口的前视图。
- [0432] 图12是处于婴儿头部的位置处的图7的鼻接口的一个透视图。
- [0433] 图13是结合了一对加强的医用管的一个鼻接口的透视图,其中每个医用管被连接至一个鼻叉,其中该对应的鼻叉被固定至一个固定带,该固定带包括多个罗纹和一对头帽附件。
- [0434] 图14是结合了一对加强的医用管的一个鼻接口的透视图,其中每个医用管被连接至一个鼻叉,该对应的鼻叉被固定至一个固定带,该固定带包括多个罗纹。
- [0435] 图15所示为定位在使用者的面部的可操作位置处的一个鼻插管,该插管根据该第七方面的一个实施例进行定位。
- [0436] 图16是图15的鼻插管安排的一个侧视图。
- [0437] 图17所示为根据该第七方面的一个实施例及其构成装配部件。
- [0438] 图18所示为定位在使用者的面部的可操作位置处的一个鼻插管,该插管根据第六方面的一个实施例进行定位。
- [0439] 图19是图18的鼻插管安排的一个侧视图。
- [0440] 图20所示为根据该第六方面的一个实施例及其构成装配部件的一个分解透视图。
- [0441] 图21所示为根据该第六方面的一个实施例的从右至左的相对的各层(使用者未示出)。
- [0442] 图22图示了根据该第六方面的一个固定贴片的一个实施例。
- [0443] 图23图示了根据该第六方面的一个固定贴片的另一个或替代性实施例。
- [0444] 图24A是截面的医用管的一个特写透视图,其中将该波纹状管状本体切除以显示一个包衣的螺旋状的内部形式。
- [0445] 图24B是截面的医用管的一个特写透视图,其中将该光滑的管状本体切除以显示一个包衣的螺旋状的内部形式。
- [0446] 图25A是一对鼻叉的一个示意的前视图,图示了该叉和该内部管腔的形状。
- [0447] 图25B是一对鼻叉的一个示意的侧视图,图示了该叉和该内部管腔的形状。
- [0448] 图25C是一对倒置的鼻叉的一个示意的前视图,图示了该叉和该内部管腔的形状。
- [0449] 图25D是一对倒置的鼻叉的一个示意的透视图,图示了该叉和该内部管腔的形状。
- [0450] 图26A是具有弯曲的背衬部件的一个鼻接口的透视图。
- [0451] 图26B是具有弯曲的背衬部件的一个鼻接口的前视图。
- [0452] 图26C是具有弯曲的背衬部件的一个鼻接口的顶视图。
- [0453] 图26D是具有弯曲的背衬部件的一个鼻接口的后视图。
- [0454] 图27A是图26D中图示的鼻叉的一个特写。
- [0455] 图27B是图26C中图示的鼻叉的一个特写。
- [0456] 图28和29所示为与包括一个唇的背衬部件一起处于使用中的一种鼻插管安排。
- [0457] 图30是具有包括一个唇的背衬部件的一种鼻插管安排的前透视图。
- [0458] 图31是具有包括一个唇的背衬部件的一种鼻插管安排的后透视图。
- [0459] 图32是具有背衬部件的一种鼻插管安排的顶透视图,该背衬部件包括唇以及在该背衬部件的后表面上的使用者接口贴片。

[0460] 图33是当使用者接口贴片与皮肤贴片相联系时穿过图32的鼻插管安排的一个横截面图。

[0461] 图34是图30-33的鼻插管安排的一个侧后透视图。

[0462] 图35是图28至34的可替代的鼻插管安排的一个后视图,图示了一系列分段的唇。

[0463] 图36A图示了根据一些实施例的一个皮肤贴片的轮廓。

[0464] 图36B至36R图示了用于固定至图36A的皮肤贴片的紧固件衬底部分的不同实施例。

具体实施方式

[0465] 医用管类(即,呼吸管)受不同的约束。这些约束中的一些可以是性能驱动的,如重量、柔性以及流动特性。其他的约束可以由监管机构规定的,其中在该管被用于医学应用中之前,顺应性是必要的。规定的约束可以包括该管的结构整体性的评估以及该管类部件的生物相容性或无菌性(为了卫生的目的)。一个这样的约束是引起流动阻力的弯折,其可以根据ISO 5367:2000(E)(第四版,2000年6月1日)中提供的相关测试进行定义。

[0466] 生物相容性的材料可以是有用的,例如,可以与呼吸气体或其他流体相互作用或接触的材料,以及不浸出或传递材料至呼吸气体或其他流体的材料,这些呼吸气体或其他流体可以被使用者或患者消耗或摄取。无菌性对于帮助确定无或最小化(如果有的话)对使用者或患者的转移或疾病也可以是有用的。

[0467] 因此,在医用管的设计和检测过程中考虑众多的标准,这也反映了在医疗领域中可用的管类的多样性。不同的医疗程序和应用的具体要求和特殊性还可以导致可用的医用管类的多样性。不同医疗应用的具体特性意味着,特别好地适用于一个具体程序的管可能不满足用于不同的医疗应用的标准。

[0468] 医疗管类的具体应用的配置可以是复杂化并且限制相关联的设计过程。此外,关于部件使用的严格的规则经常限制医学专业人员严格遵守部件准则和指南。

[0469] 管类

[0470] 医用管100大体如图1中所示。在一个第一实施例中,医用管100是波纹状的。然而,该管也可以被生产或制造为具有一个光滑的外表面(例如,图24B),或一个总体上光滑的内表面(例如,图3B、3C)。在一个图解的实施例中,管100包括一个管状本体102。本体102定义了一个管腔107,该管腔在本体102的开放性终端之间延伸。内部形式110被封闭在管腔107内。该内部形式支撑该管状本体。该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟。

[0471] 图解的管100具有包括多个嵴104和沟105的一个波纹状的轮廓。这些嵴104和沟105围绕管100的圆周并且交替地沿着管状本体102(或其壁)延伸(即,以总体上平行于管100的纵轴101的方向)。

[0472] 管状本体102定义了管腔107,该管腔在管100的终端之间延伸。对于医疗应用而言,通过管100的气体通道受管腔107的限制,其中管状本体102定义该通路的外边界。管100优选地具有邻近任一终端布置的一个开孔。理想地,该开孔被安排为总体上与该管腔同轴(即,与该图解实施例中的纵轴101对齐),从而减少管100之内的流动妨碍。

[0473] 图解的管100还包括管状本体102被布置在其上、周围或附近的内部形式110。管状

本体102将内部形式110封闭在管100的管腔内。内部形式110提供了定义总体形状并有助于管100的结构特征的一个骨架。优选地,管状本体102的内面或表面被固定至内部形式110。管状本体102和内部形式110可以通过以下方法固定在一起:在内部形式110上收缩配合管状本体102(例如,图3D);将处于熔融、半熔融或尚未固化的状态的管状本体102施加到内部形式上,导致管状本体102的内表面熔合或结合(或使结合)至内部形式110(例如,图3C);或者甚至提供具有至少一个内壁层和一个外壁层的管状本体,其中该内部形式夹在它们之间(例如,图3B)。

[0474] 内部形式110优选地定义一个骨架子结构,该子结构围绕管100的纵轴101安排并且支撑管状本体102。管状本体102被布置在内部形式110上并且管状本体102中的波纹反映由内部形式110提供的加强的骨架的结构。该管波纹的这些嵴104相应于加强的罗纹(即,内部形式110的形状),这些罗纹支撑管状本体102。该管波纹中的这些沟105优选地是管状本体102的不受支撑的区段,这些沟105在相邻的加强罗纹之间垂下。

[0475] 如在图1、2、3B-3D、24A、24B中所示的内部形式110包括一个连续的螺旋状骨架,该骨架与螺旋弹簧具有类似的结构。该骨架在管状本体102中产生在图1的左手部分可见的一个螺旋状的波纹。在该图解实施例中,内部形式110在该波纹的嵴104处被连续地固定至管状本体102。管状本体102符合缠绕在每个加强罗纹周围的内部形式110的轮廓。在该图解实施例中,每个加强罗纹与管状本体102之间的接触界面可以超过该罗纹的圆周表面的一半。

[0476] 图3图示了医用管200的另外一个实施例。在这个实施例中,一个内部形式210包括多个沿着管200的纵轴201间隔开的环。每个环210提供了与管状本体202中的嵴204一致地定位的圆周加强罗纹。这些个体环构成了该示例的内部形式210的增强的骨架。因此,管200具有圆周的波纹,该波纹具有沿着管200围绕纵轴201延伸的离散的嵴204和沟205。可以连接相邻的环以抵抗当该管扭绞时(即,当施加一个扭转力时)该管腔的缩窄。这些环可以形成自具有一个孔以允许流动通过其的垫圈或圆盘。优选地这些环外形上是环状的或环形的。

[0477] 管1100的另一个实施例如图24B中所示。管1100具有类似于图1中所示的波纹管100的构造,包括一个管状本体1102和一个内部形式1110。然而,如图24B中所示的管1100的管状本体1102定义一个光滑的或非-或未-波纹状化的外壁。

[0478] 该内部形式可以具有如在图24A和24B的截面的管中所示的一个外包衣。图24A和24B中所示的包衣约35微米厚并且该管壁约150微米厚。包衣1111完全包裹内部形式1110。在一个可替换的形式中,还有利地是部分地包衣该内部形式,如包衣内部形式1110的长度上的离散的区段。

[0479] 内部形式1110可以被包衣以增大与管状本体1102形成的结合力,改进该管内的生物相容性或无菌性和/或将该内部形式与该管的内容物隔离开(如用来预防该内部形式的侵蚀)。优选地该包衣足够薄以致不会对该内部形式的机械性能产生消极影响,如降低弹性或柔性。

[0480] 图3B的管总体上是夹层结构,通过将一个薄壁的聚合物管插入到一个内部形式,如螺旋弹簧的中心制成该管。然后该组件穿过一个十字头的管类挤出模具,该模具在该组件的外部上挤出一个熔融的并且类似地薄壁的聚合物管。通过该挤出的熔化物的向下拉拔,和/或一个压力差(其可以是施加到这两层之间的一个真空),或一个施加到该内部管的

内部或该外部管的外部的正压力或者所有这些的组合,将该熔融的外部管与该内部管相接触。该熔融的外部管与该内部管的接触导致两者之间的结合,并且一旦冷却这产生了由一个管状本体的内和外壁构成的管。该内部形式(例如,螺旋弹簧丝增强)保持在这两个壁层之间的夹层状态。

[0481] 可以形成这样一种管以具有相当光滑的孔从而提供低流动阻力,同时该管的外部壁层是波纹状的以辅助管状本体的柔性。通过夹层效应机械地锁定该内部形式在适当地方。因此,尽管存在这个选项,可以无需预包衣的内部形式以实现与管壁的这种附着。这个管可以是与该内部形式(例如,弹簧)结合在一起的类似的材料的两薄层,该内部形式被锁定在远离该气体路径的位置。这提供了非常灵活 然而强的、抗压碎和抗扭结的管。在适当地方机械地锁定该弹簧有助于在轴向应力下保持该管类构造的完整性,并且在该气体路径中不具有弹簧降低了内部形式部件的生物相容性或无菌性要求。

[0482] 图3C的管具有总体上包埋的构造。该实施例的管通过一个内部形式(例如,一个螺旋弹簧)经过十字头挤出模具而制成,该十字头挤出模具在该内部形式(例如,弹簧)的外部上挤出一个聚合物管(管状本体)。使用牵引速度来获得与内部真空或外部正压力之一(或两者)组合的向下拉拔,该聚合物被吸入该内部形式(例如,弹簧)的线圈之间直到该内部形式被封闭并在适当地方被机械锁定的点。形成的管状本体具有总体上波纹状的形式(柔性的)并且尽管存在该选项,不需要预包衣的内部形式来实现附着。该管状本体具有足够的温度,一旦该内部形式被包围,该管状本体可以利用挤出的热量与自身相接触并且与自身熔接。在这个方面,熔接线或熔接区域示为图3C中的W。

[0483] 图3D的管具有总体上热收缩的构造。通过将一个内部形式(例如,螺旋弹簧)放置在薄壁并且由热可收缩的管类或能量形成的管状本体的长度之内来制作该管。然后施加热(或适于导致材料收缩的能量),该施加导致该管状本体向下收缩并且紧紧地粘到该内部形式(例如,弹簧)上,并且在沿着由该内部形式支撑的随后的壁区段之间的壁的开放区中,该收缩导致波纹的形成。这产生了具有一个内部形式(例如,丝)加强的波纹管。波纹致使良好的柔性。如果该管状本体的内表面或面用一种适合的粘合剂预包衣,该内部形式和管壁将进一步地附接或连接到彼此上。

[0484] 图3E的管具有另外的可替代的形式。可以形成该管状本体(例如,通过挤出)并且然后牵引或拉拔通过内部形式110或在其内牵引或拉拔。因此内部形式110可以实质上环绕该管状本体(即,内部形式成为位于该管状本体的外部的形式)。参见例如图3E。内部形式110支撑或保持管状本体102处于一个希望的形式、形状或配置。如在此描述的一些其他实施例,内部形式110定义一系列交替的嵴和沟,该内部形式的一个周长定义这些沟105。在这些支撑性的区段(通过内部形式110)之间的这些嵴104的区域不由内部形式110直接支撑。这种构造和配置的一个优点是进一步减少出于生物相容性或无菌性(例如,卫生学)的原因对内部形式110预包衣的需求,然而这样一种形式110可以被预包衣从而降低来自环境条件的腐蚀或其他效应。

[0485] 用一种适合的材料包衣该内部形式的一些优点包括:

[0486] -通过更牢固地将该内部形式固定至该管状本体来改进该管的总体强度和耐用性。

[0487] -增强该管状本体以改进它对由暴露于化学品导致的膨胀和降解的抵抗性。

[0488] -通过增加容许的可以用于该内部形式的材料的范围改进生物相容性或无菌性，因为该包衣提供了围绕该内部形式本身的生物相容的(或无菌的)材料屏障或层(还允许该内部形式被着色以改进美学和/或产品识别)。

[0489] -保护该内部形式不受该管的这些内容物的损伤(以降低该内部形式的腐蚀和/或其他降解)。

[0490] 用一种适合的材料包衣该内部形式可以辅助减轻结合受胁迫时该内部形式从该管状本体分离的任何倾向，当某些材料由于暴露于某些化学品(如油、醇和/或洗涤剂)产生膨胀时或当暴露于水蒸气或水性溶液时在可透气的材料中可以发生该倾向。

[0491] 在不同的实施例(例如，图1、2、3、24A和24B)中，该内部形式支撑该管状本体并且抵抗该管的管腔的缩窄和压缩。该管状本体有利地形成自，由其形成或包括一种适合的聚合物，如一种热塑性弹性体、基于丙烯的弹性体、液体硅橡胶(LSR)、可透气的热塑性聚氨酯或可透气的聚酰胺。聚合物可以是以下这些，例如但不限于，聚烯烃、热塑性弹性体、或可透气的热塑性弹性体，例如热塑性弹性体家族，如苯乙烯嵌段共聚物、共聚多酯弹性体、或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体或可透气的聚酰胺。还可以利用用于形成该管状本体的可透气的材料的用途，由此提供用于这种医用管类或回路 的另外的透气性的益处。特别地适合的聚合物材料是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A(Shore A)的那些。此类材料还可以用于构造如在下文的进一步详细描述鼻插管安排。

[0492] 该管状本体可以形成自，由其形成或包括多种热塑性聚氨酯、热塑性聚酯弹性体或液体硅橡胶(LSR)，包括可透气等级的。有利地是，所选择的这些材料等级具有有益的机械性能(如，耐用性、抗扯性和高弹性)并且可以任选地提供良好的清晰度这样使得可以检测到该管内的任何水聚池。

[0493] 该包衣可以用与该管状本体相同的材料或一种不同的材料形成。有利地是，包衣1111与管状本体1102可以是化学相容的，这样使得包衣1111与管状本体1102可以被熔接到一起从而形成连接内部形式1110至管状本体1102的一个结合。该内部形式可以由与管状本体1102的材料化学相容的其他材料的适合的聚合物制造。在一个形式中，包衣1111可以是一种不可透气的材料(即使管状本体1102可以是)，这样使得内部形式1110与该管的管腔中的任何湿气隔离。有利地是，该管状本体和该包衣两者都可以形成自、由其形成或包括耐用的热塑性聚氨酯(TPU's)。其中该管状本体形成自、由其形成或包括热塑性聚氨酯，该包衣可以可替代地形成自、由其形成或包括多种聚合物。有利地是，针对该包衣所选择的聚合物等级是坚韧的并且具有良好的耐磨性，从而使得包衣之后该内部形式能够被操作(如被绕制成一个螺旋状的形式)。

[0494] 此外，该管状本体可以被挤出或另外地形成，这样使得该壁具有最小化的厚度以降低该管的重量，进一步改进该管的柔性特征。内部形式110可以由一种弹性材料如一种适合的金属或聚合物制造，从而适应进一步的弯折。

[0495] 有利地是，该管状本体实施例的最小化的壁厚度有助于促进该改进的管柔性。此外，这样一种特征益于那些由可透气材料形成的管，这样的医用管类的透气性通过减少或最小化的壁厚度得以增强。减少或最小化的壁厚度与可透气的材料的使用的这样一种组

合,以组合的形式,在用作医用呼吸回路或系统的一部分时可以是特别有利的。

[0496] 通过累积在内部形式110的加强罗纹之间的沟中垂下的管状本体的辅助长度,该管的构造增强了可伸展性。

[0497] 如在替代性实施例图3E中所示的,通过这些沟之间的这些嵴中垂下的管状本体的辅助长度提供可伸展性,这些沟由在管状本体中作用的内部形式110形成。

[0498] 壁的辅助长度容许该内部形式的节距波动,这样使得该管可以纵向地伸展和压缩而不显著地缩窄该管腔。辅助长度的屈曲和矫直允许该管纵向地伸展和压缩,而张力或压缩变形或该管壁本身的压力最小。

[0499] 还通过允许相邻加强罗纹之间的间隔围绕该管圆周变化以适应弯折而改进了该管的柔性。环圆周地改变罗纹间隔容许该内部形式同时地在该管的相反侧延伸和压紧以适应该管腔内的弯折而不挤压或扭结该管同时仍然满足由ISO 5367:2000 (E) (第四版,2000年6月1日)定义的柔性的要求。

[0500] 此外,该内部形式可以是导电性的。该导电性的内部形式可以促进针对这样一种管的操作或使用的多个可任选的附加技术特性。例如,该内部形式可以是(或可以包括)一个电动加热器。例如,该内部形式可以包括一个或多个部件。

[0501] 在另一个实施例中,该内部形式可以包括导电性的构件、电动加热器或传感器(例如,流动传感器、温度传感器、湿度传感器、压力传感器或类似物)中的一个或多个。

[0502] 在一些实施例中,该管可以包括一个加热器,如一个电动加热器(例如,加热丝、加热电路或类似物)。

[0503] 加热或加热器的供应可以辅助通过该管和其他相关的部件的一种或多种气体的湿度的维持。加热还可以缓解与“雨洗效应(rain-out)”相关联的问题。传感器的供应有利地辅助提供了信息反馈系统,以帮助相关联的加热器控制系统或向使用者监控器或监控系统反馈信息。

[0504] 还应当理解地是可以提供沿着管状本体的长度具有可变的或不同的间距的内部形式110。

[0505] 在本发明的又另一些方面中,可以提供一个或多个内部形式110。以此方式,可以提供内部形式的双螺旋形式或其他配置以用于支撑该管,仍然维持这样一种构造的管的柔性和可伸展性。

[0506] 如前描述的以及例如在图1-3E、24A或24B中图示的医用管类的构造具体地可应用于使用者接口,其中该管的一个短的专用长度将该接口联接至一个呼吸系统。该管类的柔性和可伸展性能够补偿患者的运动,同时内部形式110抵抗来自可归因于这种运动的力的该气管腔的缩窄(例如,挤、扭和压)。

[0507] 该管类可以被用于成人和新生儿的应用,但是很好地适合于新生儿的接口,其中该专用的管类是最小的。例如,根据该示例的构造的一个新生儿的接口管可以具有约1.5mm至约4.5mm的管状本体的内直径(或管腔直径)、大致约1.6mm至约4.6mm的外直径以及约0.05mm至约0.25mm的壁厚。优选地,该内直径是约2.4mm至约3mm,该外直径约2.6mm至约3.4mm并且该壁厚约0.1mm至约0.2mm。

[0508] 该管状本体的内直径(或管腔直径)可以是约1.5mm至约4.5mm、或约1.6mm至约4.4mm、或约1.7mm至约4.3mm、或约1.8mm至约4.2mm、或约1.9mm至约4.1mm、或约2.0mm至约

4.0mm、或约2.1mm至约3.9mm、或约2.2mm至约3.8mm、或约2.3mm至约3.7mm、或约2.4mm至约3.6mm、或约2.5mm至约3.5mm、或约2.6mm至约3.4mm、或约2.7mm至约3.3mm、或约2.8mm至约3.2mm、或约2.9mm至约3.1mm。该内直径(或管腔直径)可以是约1.5mm、1.6mm、1.7mm、1.8mm、1.9mm、2.0mm、2.1mm、2.2mm、2.3mm、2.4mm、2.5mm、2.6mm、2.7mm、2.8mm、2.9mm、3.0mm、3.1mm、3.2mm、3.3mm、3.4mm、3.5mm、3.6mm、3.7mm、3.8mm、3.9mm、4.0mm、4.1mm、4.2mm、4.3mm、4.4mm、或4.5mm。

[0509] 该管状本体的外直径可以是约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm 至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2.0mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4.0mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm。该外直径可以是约1.6mm、1.7mm、1.8mm、1.9mm、2.0mm、2.1mm、2.2mm、2.3mm、2.4mm、2.5mm、2.6mm、2.7mm、2.8mm、2.9mm、3.0mm、3.1mm、3.2mm、3.3mm、3.4mm、3.5mm、3.6mm、3.7mm、3.8mm、3.9mm、4.0mm、4.1mm、4.2mm、4.3mm、4.4mm、4.5mm或4.6mm。优选是约3mm至约5mm。

[0510] 该管状本体的壁厚可以是约0.05mm至约0.25mm、或约0.06mm至约0.24mm、或约0.07mm至约0.23mm、或约0.08mm至约0.22mm、或约0.09mm至约0.21mm、或约0.10mm至约0.20mm、或约0.11mm至约0.19mm、或约0.12mm至约0.18mm、或约0.13mm至约0.17mm、或约0.14mm至约0.16mm。该壁厚可以是约0.05mm、0.06mm、0.07mm、0.08mm、0.09mm、0.10mm、0.11mm、0.12mm、0.13mm、0.14mm、0.15mm、0.16mm、0.17mm、0.18mm、0.19mm、0.20mm、0.21mm、0.22mm、0.23mm、0.24mm或0.25mm。优选是约0.1mm至约0.2mm。

[0511] 该管状本体可以具有约0.1mm至约0.5mm的一个波纹深度。

[0512] 该波纹深度可以通过距该管状本体的纵轴(中线)的最小半径的点与距该管状本体的纵轴(中线)的最大半径的点之间的距离来进行定义。

[0513] 在本发明的一个实施例中,该内部形式的节距与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.10至约0.50,更优选地该比率是约0.20至约0.35,甚至更优选地该比率是约0.28至约0.29。

[0514] 在另一个实施例中,该内部形式的直径(例如,实际的内部形式元件或构件的直径)与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.02至约0.10,更优选约0.05至约0.07,最优选地,该比率是 0.06。

[0515] 在又一个实施例中,该波纹深度与该外(或外部)管直径的比率是约0.05至约0.09。

[0516] 此外,另一个实施例可能要求该管状本体的物理特征有助于该管需要的希望的柔性和/或结构支撑。

[0517] 这个尺寸的管类对于专用于新生儿的应用是可行的,这是因为尽管气体流动的管腔有限制性,但新生儿的最高吸气流要求可以被满足。该管类的小尺寸和重量减小了婴儿面部的压力并且减小了该接口的视觉侵扰性。该管类的柔性和重量增加了使用者的舒适度并且简化了医师对该接口进行的配合和调整。

[0518] 该内部形式优选地是由不锈钢丝制造,最优选302、304或316等级,或其他具有适当的生物相容性或无菌性特征的适合的弹性材料,这些材料可以被绕制成支撑该管状本体的适合尺寸的螺旋状骨架。理想地,该螺旋状骨架的外直径是约1.7mm至约4.4mm,而用于构

造该骨架的丝可以具有约0.05mm至约0.3mm的一个直径。该螺旋状骨架的节距优选地是大约0.4mm至约1.8mm,从而提供所希望的管柔性,但是可以是约1mm至约1.5mm。优选地该螺旋状骨架的外直径是约2.4mm至约3.4mm,该丝的直径是约0.15mm至约0.2mm,并且该螺旋状骨架的节距是约0.8mm至约1.4mm。

[0519] 该内部形式(例如,螺旋状骨架)的外直径可以是约1.7mm至约4.4mm、或约1.8mm至约4.3mm、或约1.9mm至约4.2mm、或约2.0mm至约4.1mm、或约2.1mm至约4.0mm、或约2.2mm至约3.9mm、或约2.3mm至约3.8mm、或约2.4mm至约3.7mm、或约2.5mm至约3.6mm、或约2.6mm至约3.5mm、或约2.7mm至约3.4mm、或约2.8mm至约3.3mm、或约2.9mm至约3.2mm。该螺旋状骨架的外直径可以是约1.7mm、1.8mm、1.9mm、2.0mm、2.1mm、2.2mm、2.3mm、2.4mm、2.5mm、2.6mm、2.7mm、2.8mm、2.9mm、3.0mm、3.1mm、3.2mm、3.3mm、3.4mm、3.5mm、3.6mm、3.7mm、3.8mm、3.9mm、4.0mm、4.1mm、4.2mm、4.3 mm或4.4mm。

[0520] 该内部形式(例如,用于构造该骨架的丝)的直径可以是约0.05mm至约0.30mm、或约0.06mm至约0.29mm、或约0.07mm至约0.28mm、或约0.08mm至约0.27mm、或约0.09mm至约0.26mm、或约0.10mm至约0.25mm、或约0.11mm至约0.24mm、或约0.12mm至约0.23mm、或约0.13mm至约0.22mm、或约0.14mm至约0.21mm、或约0.15mm至约0.20mm、或约0.16mm至约0.19mm。用于构造该骨架的丝的直径可以是约0.05mm、0.06mm、0.07mm、0.08mm、0.09mm、0.10mm、0.11mm、0.12mm、0.13mm、0.14mm、0.15mm、0.16mm、0.17mm、0.18mm、0.19mm、0.20mm、0.21mm、0.22mm、0.23mm、0.24mm或0.25mm、0.26mm、0.27mm、0.28mm、0.29mm、或0.30mm。优选是约0.1mm至约0.4mm。

[0521] 该内部形式(例如,螺旋状骨架)的节距可以是约0.40mm至约1.80mm、或约0.45mm至约1.75mm、或约0.50mm至约1.70mm、或约0.55mm至约1.65mm、或约0.60mm至约1.60mm、或约0.65mm至约1.55mm、或约0.70mm至约1.50mm、或约0.75mm至约1.45mm、或约0.80mm至约1.40mm、或约0.85mm至约1.35mm、或约0.90mm至约1.30mm、或约0.95mm至约1.25mm、或约1.00mm至约1.2mm、或约1.05mm至约1.15mm。该螺旋状骨架的节距可以是约0.40mm、0.45mm、0.5mm、0.55mm、0.6mm、0.65mm、0.7mm、0.75mm、0.8mm、0.85mm、0.9mm、0.95mm、1.0mm、1.05mm、1.1mm、1.15mm、1.2mm、1.25mm、1.3mm、1.35mm、1.4mm、1.45mm、1.5mm、1.55mm、1.6mm、1.65mm、1.7mm、1.75mm、或1.8mm。优选是约1mm至约1.5mm。

[0522] 在本发明的不同形式中,该具有可变的或不同的节距的内部形式可以被提供至该管状本体。以此方式,一旦作为该构造的管的一部分该内部形式的节距可以是一种不同的间距。不同的节距可以具有特别的优点,包括强度/支撑或柔性的增加的区域。此类系统还可以有用于支撑甚至更薄壁的管状本体。

[0523] 在又一个实施例中,不同的节距允许该管的每单位长度的内部形式的密度的变化。在该内部形式或该内部形式的部分被提供作为用于穿过该管腔的气体的加热源或传感器(或作为穿过该管腔的气体的加热源或传感器)的情况下,这样一种构造可以是有用的。

[0524] 内部形式110可以包括丝的单重连续绕制或在端部与端部连接的多重的绕制以形成一个螺旋状的骨架、元件或罗纹。可替代地,该内部形式可以包括多个离散的环。这些环可以沿着该管纵向地连接。一种丝、伸长的聚合物或其他适合的连接器(包括多种丝或伸长的聚合物)可以沿着该管的管腔延伸以连接这些环。可以围绕这些环的圆周将多重的连接间隔开。

[0525] 对于新生儿的应用而言,该管类提供了对透明的PVC管类(典型地用于支撑鼻插管并向其供应呼吸气体)的一个替代方案。优选地,该使用者接口独立于该接口管类被支撑(例如,专用的皮肤衬垫),这样使得该管类的运动不受限制并且该管可以更柔韧。

[0526] 管类制造方法

[0527] 除先前描述的之外,可以通过提供围绕一个内部形式的管状本体(或在替代性实施例中,通过围绕一个管状本体的一个内部形式)制造一种医用管。该管状本体定义总体上封闭该内部形式的一个管腔。在制造过程中,在一个实施例中,可以在该管腔之内施加一个减压或者将一个减压施加至该管腔,这样使得该减压径向地向该管腔以及由该内部形式定义的最外周的内部拉拔该管状本体。该内部形式的最外周可以定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟。该管还可以用一个如在图24B中所示的光滑的外表面来生产。在另一个实施例中,在制造过程中,向封闭该内部形式的管状本体的至少一部分或一个区域施加一个延伸(或拉伸),这样使得该延伸(或拉伸)的释放回应(或允许)该管状本体的该延伸的(或拉伸的)部分或区域径向地向该管腔与由该内部形式定义的最外周的内部拉拔,该最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟。

[0528] 在又一个实施例中,在该管腔中施加一个减压和对该管状本体的延伸(或拉伸)两者的组合可以被用于制造该管。

[0529] 用于制造加强的医用管类的一种设备是在图4和5中所示的。该图示的设备包括一个挤出机310和一个相关联的模头317。原料(典型地是热塑性珠粒,但可以是作为母料的原料的任何其他形式)被装入该挤出机,它在其中被加热并被加压或穿过模头317以形成医用管301的管状本体,如在上文讨论的管。管301随后前进通过一个气刀340,在此处压缩空气在管301上经过从而冷却该管状本体。

[0530] 可以利用用于夹持或施加延伸(拉伸)至该管状本体的一个设备。以此方式允许该管状本体在该内部形式之上或周围拉伸并且然后释放该延伸(或自该拉伸状态释放)以取得与该内部形式的夹持关系,并且因此形成由该内部形式定义的最外周的形状。

[0531] 可以用于形成该管状本体的潜在的材料包括热塑性弹性体、基于丙烯的弹性体、热塑性可透气的聚酯弹性体、液体硅橡胶(LSR)以及可透气的热塑性聚氨酯或可透气的聚酰胺,比如在上文讨论的具有约30至约90的邵氏硬度A的那些。

[0532] 例如,将用于该管状本体的原料装入顶部安装的漏斗312。在重力或另一种适合的进料器系统的影响下,漏斗312使得该原料通过漏斗进入挤出机310的桶中。进料螺杆313被容纳在该挤出机桶之内并且使该材料沿着该桶朝向模头317前进。进料螺杆313与一个旋转驱动器314联接,该旋转驱动器使该螺杆绕它的纵轴旋转。

[0533] 该材料在该桶内被加热至熔融或半熔融状态。该桶可以是被主动加热的或者随着该材料沿着该桶的移动产生的摩擦可以足以熔化该材料。

[0534] 用于制造医用管类的适合的挤出机由威来公司(Welex)供应。已经发现配备有30-40mm直径的螺杆以及典型的具有0.5-1.0mm间隙的12-16mm环形模头的威来公司的挤出机是适用于快速生产低成本的管的。例如,类似的挤出机由美洲冠利公司(American Kuhne)(德国)、AXON AB塑料机械公司(AXON AB Plastics Machinery)(瑞典)、阿穆特公司(AMUT)(意大利)以及巴顿菲尔公司(Battenfeld)(德国和中国)提供。

[0535] 为了促进该管部件的共挤出,用于该管状本体的原料可以切向地装入模头317。然

后可以随着该内部形式前进穿过模头317而在该内部形式上挤出该管状本体,其中该熔融的或半熔融的管状本体铺设在该内部形式上。该熔融的管状本体在冷却时优选地附着至该内部形式,将这些管部件固定在一起。

[0536] 在该图解实施例中,模头317(图5中所示的)被适配成垂直于挤出机310的桶的安排,其中侧口320邻近挤出机出口315定位。将从挤出机310出来的熔融的或半熔融的材料装入模头317中的侧口320里并且释放入一个圆周室中。该圆周室的出口在一个喷嘴325中,通过该喷嘴拉拔内部形式302。由挤出机310产生的压力推动该材料穿过围绕内部形式302的一个收缩325,这样使得管状本体301在该内部形式上直接挤出。优选地,使该内部形式以一个实质上恒定的速率连续地前进穿过模头317(尽管前进的速率可以被调制以改变以恒定的挤出速率沿着该管状本体的厚度)。

[0537] 通过真空口321向该模头的内部施加一个吸力。该吸力降低了该管的管腔之内随着挤出产生的压力,导致该熔融的或半熔融的管状本体围绕该内部形式被拉拔并且在该管的外表面产生波纹。优选地来自该挤出处理的该管状本体的材料仍旧是足够粘的以附着到该内部形式的周围。

[0538] 在该管状本体的管腔之内施加减压或将减压施加至该管状本体的管腔可以通过例如,施加一个真空压或减压至该管腔的通路。可替代地,该减压可以是一个相对的或比较地降低的压力。例如,可以增加该管状本体周围的压力,这样使得该管腔之内的压力然后相对地低于该管状本体周围的压力。以此方式,该管状本体经历一个压力差,该压力差促进该管状本体径向地向内拉拔(或推动)。因此该管腔之内与该管状本体外部的压力可以是任何适合的压力,这样使得该管腔具有一个比该管状本体周围的压力相对地更低的压力。因此,该管腔的内表面然后被拉拔或推动(通过该压力差)以与该内部形式相接触,由此形成或产生在图1、2、3和24A中所示的这些实施例中的该内部形式的最外周的形状。该管状本体的多个部分可以不由内部形式支撑并且可以进一步被径向地向内拉拔超过该内部形式的最外周,由此进一步突出由该内部形式定义的形状。

[0539] 其中该内部形式是被包衣的(例如像在图24A和24B的这些管中使用的),该包衣可以必须与任何过热的源隔离以避免损坏。在一个具体的实施例中,该内部形式可以由一种金属丝制造,该金属丝形成自医用级的不锈钢(虽然非医用级的材料也可以与提供生物相容性层或无菌性和腐蚀障碍物的包囊用的包衣一起使用)。通过拉拔该丝穿过一种材料浴可以使该丝被包囊在适合的包衣中。在该浴中的包衣材料的升高的温度还可以通过杀死任何生物污染物对该丝进行部分地灭菌。

[0540] 例如,用一种适合的聚合物级对该丝进行包衣可以包括拉拔该丝穿过一种熔融聚合物浴,该聚合物浴处于超过150℃的温度,但是该温度可以,例如,高于180℃或约200℃(足以使得一种聚合物熔化物能够包衣一个内部形式的表面的温度)。然后当该包衣已经充分冷却时,可以将该丝制造成一个内部形式。可以通过围绕芯轴螺旋地绕制该包衣的丝制造该内部形式。

[0541] 在其他实例中,该内部形式可以经由一个浸镀法通过含有聚合物的浴或通过施加聚合物至该内部形式的挤出模头将该内部形式包衣或包囊。

[0542] 其他应用

[0543] 预期这些实施例将会有它特别适合的其他医疗应用。例如,包含医用管类的应用

还可以包括外科增湿系统的递送和排气分支,包括其中可透气的医用管类的使用是优选的那些应用,该医用管类被希望是重量轻和高柔性连同具有对压、挤和扭的充分地抵抗力。

[0544] 使用者接口

[0545] 可以将该管合并到一个使用者接口中,如一个鼻插管,以用于向该使用者递送呼吸气体。图6至12中图示了合并有该管的一个鼻接口。该图解的接口400包一对鼻叉402。每个叉402联接至管401的终端。这些管401的另一个终端可以被联接至一个供应回路以使得这些叉402与呼吸系统互相连接。这些管401可以被联接至个体供应回路或可替代地归并(例如,通过Y联接或其他适合的连接器的,例如像一个歧管)以形成具有一个供应回路的单一接合并且促进呼吸气体向接口400的递送。使用者接口400的一个实施例在图12中示出,被配合到一个婴儿身上。

[0546] 每个叉402定义在使用者端410和叉402的管端415之间延伸的一个管腔。叉402的管端415将叉402联接至接口管401。叉402的使用者端410被配置为向使用者的鼻孔递送呼吸气体并且出于这个目的合并孔411。孔411可以与叉402的终端同中心地安排,这样使得对排出叉402的流动的妨碍最小化。叉402的管端可以是解剖学地定型的和/或紧密地符合使用者的鼻孔的,其中叉402的终端(即,合并孔411的端)弯曲远离该隔膜,例如,以减少刺激的可能性。

[0547] 使用者端410和叉402的管端415通过一个弧形弯管接头连接。在该图解实施例中,使用者端410和管端415总体上垂直地布置,其中穿过的该弯管接头大约90°。有益地,在一个形式中该弯管接头可以在叉402的相邻区段之间具有一个平滑转换(相对应于较大的曲率半径)以最小化叉402之内的流动妨碍。

[0548] 接口管401联接至叉402的管端415。优选地叉402被模制在管401之上以产生一个整合的部件。在该图解实施例中,管401和叉402的管端区段415同中心地安排,其中叉402围绕管401延伸。优选地管端区段415的大部分在管401上形成以增加接触面面积并增强叉402与管401之间的连接。

[0549] 这些叉402优选地以间隔开的关系保持。在该图解实施例中,背衬或固定带403被联接至两个叉402上。背衬403优选地保持这些叉402处于固定的间隔开的关系。可以生产不同尺寸的接口400以适应鼻孔空间内的变化。

[0550] 该图解的背衬403还包括一个壳体404,该壳体总体上封闭或捕获叉402的管端415的至少一部分。壳体404合并一个连接器405,该连接器可以用于固定头帽,该头帽用于保持接口400在其位置上。一对外侧支架406自管401的任一侧上的背衬403向外伸出。外侧支架406增加了接口400与患者之间的接触面,使得在更大的面积上分配接口保持力并且降低施加到使用者面部的压力。

[0551] 背衬403和外侧支架406的使用者侧面(即,抵靠使用者的面部搁置的一侧)可以是波状外形的以反映预期的解剖学结构。背衬403和外侧支架406还可以由一种柔性的材料形成以允许该结构适配于特定个体的面部。

[0552] 外侧支架可以包括使使用者(或看护者)能够更加容易地从使用者的皮肤上或从皮肤贴片上拉下或撕下外侧支架106的一个部分。此类接片(tabs)可以改进从使用者应用/去除接口的容易度。

[0553] 壳体404在外侧支架406的前面和壳体404的跟叉402与接口管401连接的部分之间

可以合并有罗纹,这在图12和13中进行了图示。当将接口400固定至使用者时,该罗纹增大了可用于医用带附着的接口接触面。该罗纹还可以增加这些外侧支架的扭转刚度,这有助于稳定叉402位置。

[0554] 叉402、背衬403以及外侧支架406优选地由一种适合的聚合体制造。优选地,该单个插管(例如,叉402和管401)通过围绕管401的外部过模制叉402来制造。该过模制法通常包括将该预形成的管401的终端插入到一个适合的模型中并且约束管401同时将用于制造该叉的材料围绕该管的外部注入到该模型中。有利地是,两个叉402、背衬403以及外侧支架406以单过模制法进行制造以形成一个完全整合的接口。

[0555] 这些叉的配置和设计可以采取不同的形式。在一个优选的实施例中,用递送管过模制的这些叉和/或插管可以如在美国专利公开号 2010/0192957中描述的,通过引用以其全文结合于此。

[0556] 叉

[0557] 与图26A至26D中的通用底座支架和面部支撑垫以及图27A至27B中的特写组合,在图25A至25D中对鼻叉的另一个优选的形式的几何学进行了示意性地图示。这些特性中示例的这些叉的枚举特性用与存在于前面的图(图6至13)中的相同特性相类似的数字(但放在前面以区别特定的实施例)进行鉴别。

[0558] 图25A至25D中的这些叉1402的几何学用表示该叉的轨迹的扫伸展线1420以及表示在特定轨迹处的每个叉内的管腔的形状和取向的椭圆1130至1135图示。每个叉1402遵循伸展路径,该伸展路径被定型为遵循使用者的鼻孔的解剖几何学/曲率/轮廓。这些叉被模制或形成为遵循使用者的鼻孔的解剖形状和曲率。有利地是,这些叉可以通过解剖学地拟合该鼻孔路径使得该叉和该鼻孔的内部结构之间的间隙最大化。

[0559] 在一个优选的形式中,与具有顺应鼻孔的解剖学形状的材料的不同,这些叉根据鼻孔的解剖学形状预模制或预形成。

[0560] 关于使用时如何将该接口保持在使用者的面部,下文描述了这些示例性叉的几何学。该接口被安排为使得这些叉1402被安排为围绕使用者的矢面是总体上对称的。每个叉延伸自布置在通用支架上的底座1415,该通用支架沿着使用者的上唇延伸。这些叉1402在该支架上被间隔开以避免使用者的隔膜。在该底座1415处的这些叉1402之间的间隔被选择为针对每个接口容纳的面部尺寸的范围(即,针对一个特定的接口尺寸)在该叉和该使用者的隔膜(在鼻子的基部处)之间提供最大间隙。

[0561] 在底座1415之前的每个叉轨迹1420的初相位由椭圆1130和1131(该第一相位)表示。在这个相位期间这些叉实质上与对应的呼吸管同轴地延伸。两个轨迹1420伸展一个路径,该路径总体上沿着该使用者的上唇,朝向来自该矢面的任一侧的隔膜延伸。如通过该管腔的旋转(由椭圆1130、1131和1132的不断改变的取向表示)示例的,这些叉1402通过一个轻微向后或在后面的曲线(朝向使用者的冠状平面)相对于该使用者的上唇进行伸展。由该管腔的形状定义的该内部流动路径在这个相位期间总体上保持圆形的。

[0562] 从该底座1415每个叉1402向上地或向高处地朝向该使用者头部的顶部(远离横向平面)并且向后地或向背部地(朝向使用者的冠状平面)相对于该使用者的上唇进行伸展。在这些椭圆1131和1133(该第二相位)之间,这些叉的管腔沿着使用者的上唇从总体上中间外侧的取向平滑地过渡到主要地倾斜的后取向,从而指引气流朝向使用者头部背面的上面

部分。该叉的管腔在这个相位期间轻微地缩小,变得更加椭圆的以利用鼻孔之内可用的空间。

[0563] 在该第三相位中(椭圆1133和1134之间),这些叉沿着倾斜的后轨迹朝向使用者头部的上背部(远离该横向平面并且朝向该冠状平面)继续,倾斜率平滑下降(这些叉轨迹1420的上方部件导致该管腔运动离开该横向平面)。在这个相位期间,这些叉1402具有朝向该矢面的可忽略不计的收敛(或中间外侧的分向量)。该叉的管腔在这个相位期间进一步缩小,逐渐地变为椭圆的。

[0564] 在该最终相位中(椭圆1134和1135之间),这些叉1402沿着一个倾斜的后轨迹继续,具有一些朝向矢面的中间外侧收敛。这些叉1402的中间外侧收敛开始于在邻近椭圆1134的第四相位开始(或稍微早些)处的该示例的轨迹拐点。邻近该最终的椭圆1135有一个第二拐点,其减小了这些叉的收敛并且用一个稍微中间外侧的分向量使叉出口1411向背部地(朝向该冠状平面)取向朝向该矢面(由图25B中的最终的椭圆1135的取向表示)。

[0565] 在该第四相位期间,这些叉轨迹1420的倾斜率继续下降直到对应的轨迹1420实质上与叉出口1411(由椭圆1135表示)处的横向平面平行。邻近该最终椭圆1135的这些叉轨迹1420的中间外侧的和上-下的调节使叉出口1411定位总体上与上呼吸道的通路对齐,从而减少由呼吸气体的排出导致的软组织刺激。该叉的管腔在出口1411处是椭圆的,大部分的椭圆轴安排在一个总体上横向的平面中。出口1411向上地或向高处地朝向该使用者头部的顶部(远离横向平面)并且向后地或向背部地(朝向使用者的冠状平面)指引呼吸气体。

[0566] 图13、14和25至27中示例的这些叉1402的形状(轨迹和管腔两者)避免了与使用者的隔膜区域的接触,由此降低了损害这个区域中的组织的风险。通过将该叉出口与使用者的上呼吸道对齐,这些叉改进了使用者舒适度和治疗效力。该管腔的形状使得该叉的横截面积沿着它的长度最大化,从而利用患者鼻孔中的解剖学可用的空间最小化流动阻力。该叉的管腔具有一个形状,该形状避免在使用者的鼻孔中的封闭。

[0567] 可以向每个叉提供独立的气体源。以此方式,使用一对叉的情况下,一个叉可以供应呼吸气体,同时另一个叉可以提供药物气体,如用于改进呼吸疗法或使用者的呼吸的那些气体。

[0568] 此类解剖学的叉可以具有配合该使用者的鼻孔的解剖学形状的一个定型的轨迹。在这样一个叉的一个第一部分(或相位)中,该轨迹水平地朝向该面部中线移动。在该叉的一个第二部分(或相位)中,该轨迹曲线朝向头顶直接向上进入鼻孔。在该叉的一个第三部分(或相位)中,该轨迹遵循鼻孔的解剖学曲率向后卷入头部。并且,在一个第四部分(或相位)中,该轨迹朝向该插管的中心水平地倾斜从而将气流出口与使用者的上呼吸道对齐。

[0569] 此类解剖学地定型的叉具有沿着该中心轨迹变化的横截面。例如,这些横截面在该轨迹的基部总体上是圆形的,并且朝向该轨迹或叉的端部变为总体上椭圆的。此外,该横截面直径沿着该轨迹从该第一部分(或相位)向该第四部分(或相位)的端部总体上减小。

[0570] 这些叉优选地是由一种柔软的顺性的材料制造的,以进一步减小对鼻孔中的软组织的创伤。潜在的材料的一个实例是一种生物相容性的热塑性弹性体或液体硅橡胶(LSR)。

[0571] 图26A至26D、27A和27B中图示了合并有这些叉1402的一个鼻接口1400。该接口包括鼻叉1402,沿着使用者鼻子下方的上唇延伸并且支撑这些叉1402的一个通用支架,一对外侧支架或面部衬垫1406以及整合的管类1401,它们全部围绕该矢面总体上对称地间隔

开。该接口被形成一个整合的或单元性的部件,该部件具有直接连接到这些叉1402的底座1415上的管类1401。每个整合的管1401的开放性远端被配置为接收一个适合的呼吸管(如管100)。该呼吸管可以被附着或者否则被固定至接口管类1401。面部衬垫1406被解剖学地定型为具有反映该预期的使用者的面部几何学的分布和规模。这些面部衬垫1406的解剖学形状给予该接口与使用者面部在预定的位置处的阳性接合,在该位置处这些面部衬垫1406的轮廓拟合该使用者的面部轮廓。通过改进这些叉1402被放置并保留在使用者鼻孔内的准确度和速度,这些预定型的面部衬垫1406补充这些解剖学的鼻叉1402。

[0572] 对这些面部衬垫1406按使用者面部特性进行预定型或定轮廓降低了通过任何保持机构(胶带、头帽或其他装置)施加到该使用者面部上的压力。这减小了压疮的可能性。通过这些面部衬垫1406的解剖学形状而促进的阳性接合增加了接口1400和叉1402的稳定性并且因此改进了舒适度和施加的治疗的效力。

[0573] 在一个另外的实施例中,提供了包括至少一个鼻叉2001的一种鼻插管安排2000,这个或每个叉2001具有适配成被插入使用者的一个或多个鼻孔中的气体出口2002以及流体连接到该气体出口2001的气体入口2003。该至少一个鼻叉2001包括一个背衬2004,背衬2004被配置为搁置在使用者的面部上,并且其中一个唇2005围绕背衬2004的后表面2006的周长的至少一部分延伸。后表面2004被配置为用于接收或保留使用者接口贴片2007。在使用中,使用者接口贴片2007可以是可释放地附接或连接至一个皮肤贴片2008或可释放地与其附接或连接,该皮肤贴片是或可以黏贴在使用者的面部上。

[0574] 唇

[0575] 唇2005通常可以作为一个屏障,该屏障可以提供一个密封,例如像一个流体紧封。然而,应当理解地是作为一个物理屏障,并且并不一定作为一个流体紧封而提供唇2005这本身足以预防大部分流体(如,鼻的或口腔的粘液,或母乳或用于洗涤该使用者面部的流体)自背衬2004下渗出至后表面2006。

[0576] 有利地是,唇2005运行以预防大部分流体自背衬2004下渗出至后表面2006。这样的渗出可以另外地削弱使用者接口贴片2007与使用者的面部或施加至使用者面部的皮肤贴片2008之间的附着或连接。这样一系列贴片提供了用于相对于该使用者的鼻孔定位该插管或用于促进该鼻插管定位于一个优选的位置或部位的一种固定系统。这样的流体渗出可以可替代地在使用者接口贴片2007或该皮肤贴片的面对接口的表面中堵塞;此类贴片表面然后可能变得难闻的或总体上黏糊糊的或不健康的。如果可能应当优选地避免此类削弱,此类削弱对于使用者或他们的看护者是令人不快的或者可能甚至影响这样的鼻插管另外地保留在一个优选的位置的能力。围绕背衬2004的后表面2006的这样一种唇2005的提供试图最小化一个或多个此类有害影响。

[0577] 根据该实施例,唇2005可以是可变形的。例如,唇2005可以被这样定型以使得与使用者的面部或皮肤贴片2008相接触的该唇的一部分能够弯折或挠曲。以此方式,当施加一个压力至唇2005时,如通过使用者接口贴片2007与一个皮肤贴片2008之间的接合力,可以允许该唇2008变形以更有效地符合它接触的形状,由而提高对流体的更有效的密封或屏障的可能性。

[0578] 这样一个唇2005可以至少围绕背衬2004的周长(或该周长的一部分)延伸,例如围绕实质上邻近一个相关联的叉的区域。例如,唇2005被配置为使其与该背衬的后面阻隔的

大部分流体产生于使用者的鼻孔或口腔区域。换言之,该使用者鼻子的一个或两个鼻孔排出的鼻粘液,或可以朝向该插管的背衬流回(取决于使用者头部的定位)的使用者的嘴巴排出的口腔粘液,或者甚至来自母乳喂养期间的婴儿嘴巴的母乳漏出,其然后流进鼻插管安排2000周围的区域。此外,婴儿或使用者面部的洗浴可以产生流到插管2000周围或环绕其的区域的流体。

[0579] 所有的这些流体(以及上文不一定提及的其他的流体)可以影响用于固定或定位插管到使用者面部上的固定贴片系统的有效性。此外,由气味或粘液(或黏液)堵塞该固定系统贴片产生的不利影响是不希望的。

[0580] 因此,在一个实施例中,优先是提供至少围绕背衬2004的后表面2006的区域的一个唇2005,该唇从叉2001或使用者的鼻孔附近或邻近处向侧向地离开那里的区域延伸。在这样一种情况下,唇2005可以完全地围绕该背衬的周长延伸。

[0581] 在其他实施例中,该唇可以由一系列的较小的或分段的唇部分形成,这些唇部分可以或不可以彼此邻接以助于形成一个屏障或密封。例如,如在图35中所示的,可以提供一系列分段的唇,这些唇一起部分地或完全地围绕背衬2004的后表面2006的周长延伸。唇2005可以由系列的一个或多个分离的唇(如由图35所示的那些)产生或形成。此外,在形成唇2005中此类分段的唇部分可以彼此邻近,彼此邻接或甚至彼此重叠。

[0582] 以此方式,这些唇一起形成了对流体侵入的屏障或密封。

[0583] 然而,应当理解地是可以提供唇2005来完全地围绕该背衬的周长延伸。在这样一个情况中,唇2005将是一个无端的唇。

[0584] 这个或这些唇可以被形成(或被处理为)具有疏水特征或属性,由此进一步帮助减少通过该唇屏障的液体。

[0585] 与使用者的皮肤接触的唇部分可以是匙形。例如,该唇可以具有一个外形,该外形有效地提供了作为一个整体的一对平行间隔开的唇、该唇的外周唇和内周唇。以此方式,一系列唇的每个与该使用者的皮肤相接触,从而帮助提供一个对液体更加有效地屏障或密封。还应当理解地是可以利用一系列平行的唇。

[0586] 如前描述的,背衬2004可以采取实质上平面的或平的或甚至波状外形的(如由图28-图34所示的预形成的曲线)背衬的形式,该背衬被配置为搁置在使用者的面部上。背衬2004总体上可以从至少一个鼻叉2001侧向地向外延伸远离使用者的隔膜。这样一种背衬2004可以 作为使用者的一个或多个鼻孔中的这个或这些叉2001的一个稳定器在操作中辅助。在这个方面,这样一种背衬2004可以包括如在其他实施例中描述的不同的罗纹特性。

[0587] 还将理解地是这个实施例的鼻插管2000可以具有用于插入到使用者的鼻孔中的一对叉2001,每个叉2001具有一个邻近的或相关联的背衬2004。在提供一对叉2001的情况下,这些叉可以是彼此独立的或者为了另外的稳定性可以利用一个固定带在结构上将这些叉连接在一起,如先前在其他实施例中描述的。

[0588] 该实施例的插管2000可以另外地包括流体连接(或一体形成)的如在此描述的管类100、200、400、1100的不同特性,和/或可以利用如在此描述的使用者接口贴片和皮肤贴片的固定系统500、600,和/或可以允许气体入口被流体连接至如在此描述的加强的医用管类100、200。此外,还将理解地是这些叉2001可以具有如在此先前描述的那些叉形状或配置中的任一个,包括图25A-图27B所提及的解剖学形状的叉。

[0589] 鼻插管2000的一个实施例是如图28-图34所示的。

[0590] 图28和图29所示为具有与黏贴在使用者面部的皮肤贴片2008相连的背衬2004的插管安排2000。唇2005被显示为与皮肤贴片2008相接触,由此提供对否则可以泄漏到背衬2004的下面以及使用者接口贴片2007保留至其的后表面2006的流体的屏障。如所示的,使用者接口贴片2007位于唇2005的内部。

[0591] 图30-图34更具体地展示了鼻插管2000。

[0592] 如由图31和图34所示的,后表面2006可以最初无使用者接口贴片地进行提供,即,表面2006被配置为接收或保留使用者接口贴片2007。这样一个使用者接口贴片2007可以通过一种粘合剂或其他适合的连接被连接至后表面2006。然后一旦该贴片被定位,它准备好被连接到或接收一个皮肤贴片。

[0593] 在一个形式中,该使用者接口贴片可以是一个两部分式连接系统的一部分,例如,钩和环系统中的这些环。在这样一种情况下,皮肤贴片2008的面对接口的表面将包括与该使用者接口贴片的这些环可接合的钩。参见图32图示的后表面2006,其保留具有准备好连接到皮肤贴片的钩上的环的使用者接口贴片。

[0594] 图33所示为穿过一个插管2000的一个区段,其中皮肤贴片的这些钩2009与使用者接口贴片的这些环2010接合。还展示的是管腔2011或用于供应气体到该插管的气体入口的气体通道,该插管用于递送气体到这些叉2001的气体出口2002。

[0595] 固定系统

[0596] 图15至图17中图示了用于将使用者接口和/或使用者接口管类固定至患者的一个固定系统。固定系统500被图示为支撑婴儿面部上的一个鼻插管。

[0597] 有益地是,该系统提供用于总体上更快速地和改进或简化容易度地将使用者接口安装到使用者上的操作位置。此外,当使用者在不同的疗法(如,气体治疗,例如,CPAP或高流量应用)之间循环时,这些益处还可以促成替代的使用者接口的应用或从使用者身上去除使用者接口的改进或简化的容易度。

[0598] 某些使用者接口可以特别地提供以用于与描述的这些实施例的系统相互作用或适应。可替代地,未修饰的使用者接口可以通过描述的这些实施例进行适应,并且还可以相对容易地并且用安装程序中涉及的最少时间地进行定位。

[0599] 在由该固定系统提供的不同的实施例中,这样一种系统可以提供用于快速地将接口定位至使用者,并且可以提供用于该接口的固定地定位。

[0600] 对于使用者而言,使用者接口被定位的容易度是特别有用的。提供一个系统是特别有利的,凭借该系统看护者(例如,护士)能够用单手或独力地应用该固定系统,特别是在该接口使用者是一个婴儿的情况下。

[0601] 此外,在另一个实施例中,该固定系统为使用者提供使用者接口 的一个第一级固定。例如,这样一个第一级固定可以是如图15至图17所示的。在使用者需要另外的或提高安全性的使用者接口定位或固定的情况下,一个第二级的接口固定可以被使用。这样一个另外的级可以包括一个过贴片(over patch)的应用,如,例如由贴片660提供的。这样一个贴片660可以是一个粘性贴片并且可以被安装在使用者接口和/或管类的顶部上并且可以附着到皮肤贴片550的一部分。

[0602] 固定系统500包括一个两部分式的可释放的附接或连接安排551。该可释放的连接

安排551在分别黏贴至该患者和该使用者接口的一对贴片之间起作用。

[0603] 该第一贴片是附着或否则附接至该患者的皮肤的一个皮肤贴片550。该皮肤贴片具有面向该使用者的皮肤的一个使用者侧和面向该使用者接口的一个接口侧。皮肤贴片550的使用者侧可以通过一种皮肤学敏感的粘合剂如一种水胶体被附接至使用者的皮肤。该皮肤贴片的使用者接口侧配备有该两部分式的可释放的附接或连接系统551的第一部分553。

[0604] 该第二贴片是一个使用者接口贴片552。使用者接口贴片552也具有一个患者侧和一个接口侧。当接合系统500时,使用者接口贴片552的患者侧被邻近该皮肤贴片地布置。该两部分式的可释放的附接或连接系统的互补的第二部分553被黏贴至使用者接口贴片552的患者侧,这样使得当这些贴片550、552放在一起时,两部分式的可释放的附接或连接系统551的对应部分是可容易地接合的。使用者接口贴片552的接口侧被黏贴至该使用者接口。该使用者接口贴片与该使用者接口可以是一体的或者可以被适当地附着至该使用者接口。

[0605] 使用者接口贴片552的一部分或一个拐角可以包括未附接至皮肤贴片550的一个区域。这样做的大体目的是允许一个区域(或贴片)可以被使用者或看护者更加容易地抓紧以从该皮肤贴片上去除或脱离该接口。例如,背衬2004还可以包括这样一个拐角区域。

[0606] 两部分式的可释放的附接或连接系统安排551可以包括一种钩和环材料(如Velcro™),一个磁体或被布置在对应的贴片上的磁体阵列(极被适当地安排),当这些贴片被促成在一起或另一种适合的可释放的适合的联接时被激活的一个粘合安排。皮肤贴片550的接口侧可具有一种钩或环材料中的一个,并且使用者接口贴片552的患者侧可以具有该钩或环材料的另一个,这样使得该皮肤和使用者接口贴片彼此是可释放地附接或连接的。

[0607] 当我们提到钩和环材料时,我们是指多种多样的面积类型的机械紧固件的任一种。例如,Velcro™产品范围包括钩和环产品,其中该钩部件包括与任何互补环绒材料接合的直立的尼龙钩(形成为通过编织背衬网的切割环(cut loop))。该Velcro™范围还包括挤出的钩产品,这些产品典型地具有较小的尺寸并且与“绒毛状”的非编织背衬材料拟合。这些钩材料被设计为与一个范围的环衬底一起起作用并且在一些情况中,这些钩材料也用作环衬底。其他类似的系统包括来自美国明尼苏达州(Minnesota)圣保罗(St Paul)的3M公司的Dual-Lock™可再关闭的紧固件系统。这些可释放的紧固系统的共同特性在于它们在该系统的两部分之间的任何接触部分处接合。不需要连接器个体的精确对齐,这是因为在该产品的整个区域上分布有许多连接器。在该领域之内的宽广范围的可释放的紧固件系统可以用在用于提供该皮肤贴片与该使用者接口之间的可释放的附接的可释放的附接系统中。

[0608] 该两部分式的可释放的附接或连接系统的第一部分可以使用一种适合的粘合剂附着至该皮肤贴片的使用者接口侧,并且占据该皮肤贴片的接口侧表面积的高达100%或低于约90%、或约85%、或约75%、或约60%或约50%或约40%或约30%或约20%或约10%。

[0609] 根据一些实施例,皮肤贴片550是具有远小于它的宽度和它的长度的一个厚度的一个大体平面的衬垫。在一些实施例中,该衬垫具有一个总体的椭圆形,但是可以采取其他形状。

[0610] 该衬垫包括两部分式可释放的附接系统551的一个第一部分553。在一些实施例

中,该皮肤贴片这样构造以使得该可释放的附接系统的第一部分553包括一个衬底和跨该衬底的区域提供的许多紧固件元件(具有有效的钩、有效的环或其他元件)。该衬底被固定至该皮肤贴片的本体。在一些实施例中,该衬底通过粘合剂固定或通过在该皮肤贴片的形成期间的直接结合固定。

[0611] 在一些实施例中,该衬底在面积上小于该皮肤贴片并且被定位在该皮肤贴片上,这样使得它不能够到达该皮肤贴片的任何边缘。以此方式,该衬底的边缘从完全围绕该衬底的周长的该皮肤贴片的边缘伸出。

[0612] 贴片

[0613] 在一些实施例中,用于该两部分式可释放的附接系统的第一部分的衬底是柔性的,这样使得该衬底的平面可以弯折以遵循在一个方向上被弯曲的表面。然而,该衬底典型地也不是可伸缩能够遵循在两个正交的方向上被弯曲的表面的。然而,该皮肤贴片的衬垫可以是可伸缩的并且可顺应超过一个的方向上被弯曲的表面,如对顺应在该患者上放置的位置的轮廓所需要的表面。

[0614] 根据一些实施例,通过以一种形式提供该两部分式可释放的附接的一个第一部分553使得该困境得以缓和,其中该衬底部分被至少一个缝或至少一个槽划分为多个区域,这样使得该衬底部分的不同部分可以独立地弯折并且由此该衬底部分的总体的形式可以变形以实质上拟合在两个方向上被弯曲的一个表面。即使该衬底部分在其上任何单个位置处仅在一个方向上弯曲,情况也将是这样。

[0615] 图36B至图36R中示出为此类形式的实例。图36A中示出为该皮肤贴片的衬垫的外形。这种配置对于复合曲线大部分是不确定的形状类型特别有用,这些形状类型是其中在该衬底中的两个或多个弯折更可能相交的形状。典型地,这些是粗厚的、粗短的、粗大的、短而粗厚或短而粗大的形状,而不是伸长的形状。例如,这种类型的形状将具有相对于该区域的一个短的周长。如果它们在周长上有凹陷或凹面,那么考虑到最短地封闭该形状外面的路径的实际的周长,这些形状将显示出该实际周长的长度的平方与该形状的面积的小比率。例如,由一个圆显示的最小比率处于大约12.6:1,一个正方形具有处于大约 16:1的一个比率,一个二乘一(two-by-one)的矩形具有18:1的一个比率。而更伸长的形状具有更高的比率,例如,五乘一(five-by-one)的矩形具有29:1的周长长度的平方与该面积的一个比率。在一些实施例中,将参照图36B至图36R描述的这些改进有利地用于具有以下比率的贴片形状:最短的封闭周长的长度的平方与该周长的内部面积的比率小于25。在其他实施例中,将参照图36B至图36R描述这些改进有利地用于具有以下比率的可释放的附接衬底部分:最短的封闭周长的长度的平方与该衬底的覆盖面积的比率小于25。

[0616] 该衬底可以被形成为如在图36A-图36R的变化中的多个分离的部分,然而优选地形式是用于使该衬底成为一个单一的连续的部分。

[0617] 在一些实施例中,该可释放的附接衬底部分实质上覆盖皮肤贴片550的全部面积。在其他实施例中,该衬底部分覆盖该皮肤贴片的大部分面积,例如该皮肤贴片的50%或更多的面积、60%或更多的面积、70%或更多的面积、或80%或更多的面积。

[0618] 参照图36A,在一些实施例中,皮肤贴片550包括在一端具有一个小的侧向扩展3600的一个大体上椭圆或卵形的本体3602。在优选的实施例中,这个形状不具有锐拐角。圆形的或倒圆的拐角或弯曲的边缘比锐拐角更不容易被不注意地提起。在紧固件衬底的多个

实例实施例中,该紧固件衬底包括一个大体上拟合皮肤贴片550的总体形状的一个总体形状,包括延伸进入延伸的部分3600。

[0619] 在图36B、图36F、图36G和图36H的这些图解实施例中,该衬底部分不是完全地延伸至皮肤贴片550的边缘。在该边缘的至少一部分周围,一个狭窄的区带保留在该皮肤贴片的边缘和该衬底的边缘之间。这个狭窄的区带可以围绕该衬底的全部周长延伸。在一些实施例中,如36B的实施例,该皮肤贴片550的边缘和该衬底的边缘之间的区带在一些位置处比在另外一些位置处更宽。例如,在图36B中,一个更宽的区带3615被提供在预期放置进一步离开该鼻子的端处。这提供了在该鼻子较近的区带中的附件的保留,但是允许使用者启动剥离以在进一步远离鼻子的区带处释放可释放的紧固件。类似的衬底尺寸的安排和在该皮肤贴片上的位置可以提供用于图36C至图36R的其他实例。例如,在每个情况中,该实例配置可以被构造为该皮肤贴片的一个更小的面积并且更靠近该皮肤贴片的鼻孔端定位。

[0620] 其他图解实施例还可以将尺寸定为不延伸至该皮肤贴片的边缘。通常地,在图36B至图36R的这些实施例中,该衬底部分鼻孔一个蜷伏的总体形状,该形状占据该拉伸的周长(封闭该形状的最短路径)内的面积的一个高百分率。通常地,该衬底部分被形成为一个本体,但是可以被形成为如图36R中的紧密交错的小数量本体(例如两个本体)。在该本体之内,该衬底被至少一个缝或槽划分为多个部分和/或伸长的形状,这样使得该衬底部分的邻近部分(或子部分)跨该缝、槽或间隙地相对。取决于槽、缝、间隙(或多个槽、缝或间隙)的安排,该衬底可以允许下面的皮肤贴片除了弯曲或形成一个复合曲线之外在一个或多个方向上拉伸。然后参照这些不同的衬底形状和配置,将描述显著特性和特征中的一些。

[0621] 在每个情况中,描述了该实施例的某些方面。使用这些方面可以构造多种变体。一个实施例的这些方面易与其他实施例的多个方面组合。缝或槽的安排可以在其他方向上取向或可以是镜像的或反转的。

[0622] 图36B的衬底3603基本上是蛇形的。该衬底具有邻近该皮肤贴片的第一端3304的一个端以及邻近或朝向该皮肤贴片的第二端3305的一个第二端。该衬底以由多个缝3306划分的一系列切换回路而形成。这些缝3306可以与端3304和3305之间的线成垂直角或处于其他一些角度。例如,这些槽3306可以是成角度的这样使得每一个缝的上端比每一个缝的下端更靠近第一端3304,或反之每一个缝的下端比每一个缝的上端更靠近第一端3304。可以有至少三个缝、至少四个缝或至少五个缝。蛇形可以提供该衬底部分的第一端和该衬底部分的第二端之间的一个最短的未切割的路径,该路径是实际在这些位置之间的直线距离的至少两倍。

[0623] 该蛇形中的一系列的缝提供了该蛇形路径的交替的部分,这些部分可以在不同方向上弯折以允许该衬底实质上顺应一个下面的复合曲线表面。例如,这些回环部分3307可以独立于直线部分3308弯折并且可以允许该皮肤贴片衬垫的外表面弯折以在两个正交的方向上凸起。

[0624] 该衬底的蛇形3603包括弯曲的或倒圆的拐角。该弯曲的或倒圆的拐角比锐拐角更加不易地由,例如,不注意的接触提起。可以对图36B至图36R中图解的这些实施例的任一个进行类似的修饰。

[0625] 图36C的衬底部分明显地类似于图36B的衬底部分。衬底部分3309被图示为整个地覆盖该皮肤贴片。一端填充该皮肤贴片的第一端3304并且另一端到达该皮肤贴片的另一端

3305。一系列交替的缝3310从该衬底部分的交替的边缘伸出从而留下在这些端3304和3305之间延伸的蛇形本体。图36C中所示的衬底部分显示了与图36B的衬底部分基本上相同的灵活特征。

[0626] 图36D的衬底部分与图36C中的衬底部分共享基本上相同的构造,除了图36D中的衬底部分3311包括在上端处比在下端处进一步远离鼻端3304的多个缝3312,而图36C中的衬底部分的这些缝3310在它们的上端处比在它们的下端处更靠近鼻端3304。

[0627] 其他类似的蛇形由图36G中的衬底部分3313和图36H中的衬底部分3318提供。在这些情况的每一个中,提供狭窄的槽以将该衬底部分分为分别地沿着该衬底部分的长度的一系列的邻近岛3321和3322。这些槽3318、3319比先前描述的实施例的缝更宽。一系列的窄桥接3323和3324分别在岛3321和3322之间连接,这样使得该贴片形成一个连续的蛇形结构。该连续的蛇形结构或单片结构改进了该衬底部分可以被定位在该皮肤贴片上的容易度。

[0628] 在图36G的实施例中,这些槽3319实质上正交于该皮肤贴片的端3304和3305之间的线地取向。在图36H中,与图36C类似地,这些槽3320被取向为它们的上端比它们的下端更靠近鼻端3304。在这些实施例中,每个桥接3323、3324的宽度远小于这些槽的长度。例如,平均地,该桥接部分的宽度可以是这些槽的平均长度的小于0.2或小于0.1。

[0629] 将在下文参照图36M、图36O和图36E描述其他蛇形的实施例。

[0630] 在图36F中示例了包含一系列通过桥接连接的岛的衬底的另一种安排。在这个实施例中,衬底部分3325包括多个岛3326和多个槽3327。多个桥接3328在这些岛之间连接。在该图解的形式中,图36F的这些桥接沿着端3304和3305之间的中心线定位。这种安排可以被描述为具有一个中心构件,该构件具有一系列延伸自该构件的两侧的叶部分。在该图解的实施例中,这些槽3327与每个边缘等距离地向内延伸。这些槽实质上垂直于端3304和3305之间的线地取向。这些槽3327在该轴的相对侧上处于对齐地从边缘向内延伸。可替代地,它们可以是交错的。如同图36H和图36B至图36D,这些槽3327可以与端3304和3305之间的线非正交地取向。

[0631] 在图36B、图36C、图36D和图36F-图36H的这些安排中,这些槽或缝实质上彼此平行地取向。在图36E的安排中,一系列的缝3329和3330以从该衬底部分的对侧地延伸。在这个实施例中,第一组缝3329相对于第二组缝3330以非平行的角度取向。具体地,在该图解的实施例中,多个缝3329具有它们的上端比它们的下端更进一步地远离该皮肤贴片的端3304,而多个槽3330具有它们的上端比它们的下端更靠近端3304。在一些实施例中,这些缝3329和3330穿过该衬底部分的中心线(该中心线延伸自端3304和3305),这样使得在端3304和3305之间没有未被一个缝3329或3330切割的直线路径。这些缝3329和3330形成一个人字形模式。

[0632] 参照图36B至图36H描述的这些实施例具有基本上规则的模式。图36I示例了具有一个较不规则的模式实施例。在这个实施例中,衬底部分3331实质上覆盖了该皮肤贴片的整个表面并且被一个缝或多个缝的不规则安排划分。例如,缝3333以近似S形的方式延伸自邻近端3304的一个边缘,从而从衬底部分3331的任一侧产生一系列交错的指部。一个第二缝3333延伸自邻近该皮肤贴片的端3305的衬底的边缘。这种缝的形式包括一个拐角或一个折线并且在一个十字交叉点3334处被划分为一个十字缝3335。缝3332和3333将衬底部分3331的面积划分为具有大约相等的宽度的多个区域或区带,这些区域或区带具有交错的

指部和长连接部分。在这个实施例中,这些缝大部分在将衬底部分3331的内部并且仅在两个位置处与衬底部分3331的边缘相接触。

[0633] 交错的指部的类似的安排在图36J的衬底部分3336和图36R的衬底部分3337中是明显的。在图35J的衬底部分3336中,具有一个小宽度的单个狭窄的槽3337在曲折的路径上沿着该衬底部分的长度从邻近端305的该衬底的一个边缘向邻近边缘3304的端延伸。在这个实施例中,该单个槽3337仅在一个位置与衬底3336的边缘相接。槽3337将衬底部分3336划分为两个主要的部分,每一个部分分别包括一系列的指部3338和3339。该指部3338和3339是交错的。该槽3337的位置和长腿3340在回环部分3341之间的取向提供沿着横向但与端3304和3305之间的线成一个角的方向取向的指部3339和3338。

[0634] 在如图36R示例的一个替代性实施例中,一个单个的蛇形槽3342从该衬底部分3337的上边缘向该衬底部分3337的下边缘延伸。槽3342在包含直线部分3343和回环端3344的蛇形路径上延伸。这将衬底部分3337划分为两个侧向分离的部分,每一个部分包括至少一个伸长的指部3345。一部分的多个指部与另一部分的一个或多个指部交错。在这个实施例中,这些交错的指部实质上平行于端3304和3305之间延伸的线地取向。

[0635] 在图36K中示出了包括一个单个的槽或缝的另一个实施例。在这个实施例中,单个缝3346以总体上螺旋的配置从邻近端3305的一个边缘位置向衬底部分3347内的大约位于中心位置处的端延伸。螺旋缝3346将衬底部分3347划分为单个连续螺旋的衬底材料。在一些实施例中,多个螺旋缝可以在围绕衬底部分3347的周长的不同的位置处开始,从而将该衬底部分划分为多个交错螺旋的衬底材料。

[0636] 与图36B至图36J和图36R的实施例相比较(尽管在一些例子中具有弯曲的部分,其主要使用直线缝),图36Q的实施例包括实质上连续地弯曲的缝。图36K至图36P示例了具有弯曲的缝的其他衬底部分的实施例。

[0637] 在图36K和图36L的这些实施例中,衬底部分3348和3349每个分别被多个弯曲的缝3350划分,在每个情况中这些缝基本上被安排在一系列同心圆的位置处。这些缝3350中的一些从衬底部分3348和3349的边缘伸出。

[0638] 其他槽3351在衬底部分3348和3349的本体内开始和结束。例如,在衬底部分3348中,缝3351的每个通过大于 315° 但小于 360° 而描述了一个弧,从而在衬底部分3348内产生圆形和环形部分,这些部分经由窄桥连接至衬底部分3348的其它部分。衬底部分3349中的多个缝3351类似地运作以产生通过窄桥连接的圆形和环形部分。

[0639] 在图36K中,缝3350和3351的安排,并且特别是由这些缝划分的多个部分之间的桥接是这样的以使得连续未切割的材料的曲折路径被提供在该衬底部分的端3305与端3304和该衬底部分的中心3352之间。然而在图36L中,这些弯曲的缝3350与实质上圆形的缝3351的安排是这样的以使得这些桥接实质上是对齐的并且在该衬底部分的至少一个端3305和该衬底部分的中心3352之间提供了更多的直接的路径。

[0640] 在图36N至图36P中示例了另一系列的实施例。在这个系列中,这些衬底部分3353、3354、3355和3356每个分别地被一系列狭窄的弯曲槽划分,其中每个槽从该衬底部分的上边缘或下边缘延伸进入该衬底部分的本体内。平行地安排每个衬底部分中的该系列的弯曲的槽。在一些实施例中,该弯曲的槽之间的间隔沿着该衬底部分的长度实质上是一致的。在一些实施例中,这些槽跨该衬底部分的宽度的大部分,但不是完全地跨该衬底部分的宽度

地延伸。例如，它可以跨该衬底部分的宽度的高于70%、高于80%或高于90%。这些槽在它们的闭端可以具有倒圆的拐角。

[0641] 在图36M的安排中，该系列的槽延伸自该衬底部分的交替的侧，该衬底部分具有延伸自该衬底部分的上边缘的槽3357和3358以及延伸自该衬底部分的下边缘的槽3359和3360。这将该衬底部分划分为一个基本上曲折的长度。在这个实施例中，每个衬底槽的曲线是这样的以使得每个槽的上端和下端比这些中间部分更加远离端3304。

[0642] 在图36N的实施例中，所有四个弯曲的槽3361都延伸自该衬底部分的相同边缘。这使人想起梳子，梳子具有从一个单个的背脊在相同的方向上延伸的一系列的指部。至于实施例36N，在这个实例中，这些槽这样弯曲以使得它们的上端和下端比它们的中间部分更加远离该皮肤贴片的第一端3304。

[0643] 图36O示例了类似于图36N中的实施例的另一个实施例。在图36O中，这些弯曲的槽3362和3363分别延伸自该衬底部分的下边缘和上边缘。系列的槽3362与系列的槽3363是交错的，从而产生沿着该衬底部分的蛇形的或回旋状的连续路径。在图36O的实施例中，每个弯曲的槽的上端和下端比每个弯曲的槽的中间部分更加靠近第一端3304。

[0644] 图36P中示例了另一个变体。在这个实施例中，弯曲的槽3364将延伸自该衬底部分的相同边缘。它们可以延伸自上边缘或下边缘。这些弯曲的槽3364基本上全部以平行的配置进行安排。这些弯曲的槽具有它们的上端和下端比它们的中间部分更加靠近第一端3304。

[0645] 图18至图23中示例了使用者接口和/或管类固定系统的另一个实施例。固定系统600包括一个皮肤贴片650和一个固定贴片660。固定贴片660在该使用者接口和/或管类上延伸并且附着至皮肤贴片650以将该接口和/或管类固定至患者。

[0646] 皮肤贴片650定义附接至该患者的一个固定足迹并且与先前的固定实施例中的相对应的皮肤贴片550具有类似的配置。皮肤贴片650的使用者侧被配置为附接或附着至使用者的皮肤。

[0647] 固定贴片660在该使用者接口和/或相关联的使用者接口管类上延伸并且黏贴至皮肤贴片650以将该使用者接口固定至患者。固定贴片660和皮肤贴片650被这样配置以使得当该固定系统连同一个适合的或兼容的使用者接口被施加至患者时，该固定贴片可以被包含在该皮肤贴片的固定足迹之内或以其为界。将固定贴片660包括在皮肤贴片650固定足迹之内可以降低非必需的与患者皮肤的接触的可能性以及潜在的刺激。理想地，皮肤贴片650具有与固定贴片660相同或大于其的面积。

[0648] 如同其中该接口包括对该皮肤贴片的一个两部分式的可释放的附接器的实施例，在包括一个固定贴片660的这个实施例中，皮肤贴片650配备有用于与该固定贴片660可释放地连接的一个元件。例如，皮肤贴片650跨它的表面或它的表面的多个部分可以包括一个两部分式机械紧固件系统的一部分，其中固定贴片660具有该紧固件系统的另一部分。

[0649] 以此方式，该皮肤贴片尺寸被定为降低粘贴或任何另外的粘贴以延伸到使用者的皮肤上的可能性。优选地是避免或最小化粘合到使用者的皮肤上的应用或重复的应用和去除。这个实施例有益地降低了将粘合剂或胶带重复应用到使用者的皮肤上(用于将一个使用者接口安装或放置到操作位置中)的可能性。胶带或其他皮肤粘性贴片(当重复地应用和

去除时),尤其是用于婴儿时,产生问题。问题包括但不限于来自粘性化学品(或粘性去除化学品,如溶剂)或胶带材料的皮肤刺激(例如,由于皮肤敏感性),由于重复地应用和去除针对使用者的用于该接口的定位或再定位的皮肤贴片或胶带而对使用者皮肤的损害。在疗法被循环的情况下(即,从一种治疗类型变为另一种,并且然后来回地重复),可以要求再定位或需要调节。因此有利地是,这些描述的实施例提供用于使用者的使用者接口的定位的系统,由而降低与附接到使用者皮肤上的粘性胶带相关的问题的可能性。

[0650] 应当理解地是,存在许多与接口,特别是婴儿接口的再定位相关的缺点和问题。包括在内的是“狮子鼻”,表皮磨损,或来自传统的用于应用使用者接口(例如,鼻插管)至使用者的粘贴技术引起的皮肤过敏。使用者在不同的治疗选项之间循环,以及传统的随后的头帽或胶带或使用者接口的去除,以及然后新装置以及使用者接口或定位接口的头帽或其他工具的安装,这一期间也存在此类问题。因此,当施加到使用者上时处于用于接收使用者接口的准备接收模式的固定系统 的提供在朝向减少使用者先前已经面临的这些问题的进步中是一个有用的步骤。此外,就复杂性以及看护者(例如,护士)的时间和工作而言,改进安装的容易度具有另外的益处。

[0651] 该固定贴片可以被定型或者否则被配置为适应该使用者接口和/或相关联的使用者接口管类的几何的或其他特性。这些示例性固定贴片具有多个翼661,这些翼适应该使用者接口管类并且增加了暴露于皮肤贴片650的固定贴片660的接触面。图22和图23中所示的这些固定贴片每一个具有安排在该贴片的一端的一对翼。这些翼661被配置为固定至使用者接口和/或相关联的使用者接口管类的任一侧上的该皮肤贴片并且减少固定贴片660在该接口和/或管类周围打褶的可能。

[0652] 在图22中示例的固定贴片661还具有一个管端翼661。管端翼661被配置为在该使用者接口管类下延伸并且黏贴至皮肤贴片650以连接固定贴片660的这些端。

[0653] 固定系统的这两个实施例都可以用以固定管类至患者身体的任意部分。在图15至图23中示例的这些实施例被配置为附接使用者接口至患者的面部,特别是邻近使用者的上唇和/或面颊的面部。这些示例性固定系统被适配成用于新生儿的应用。

[0654] 皮肤贴片550、650的使用者侧优选地具有一种皮肤学敏感的粘合剂(如一种水胶体),该粘合剂附着该贴片至使用者的皮肤,这样使得对应的固定系统的应用引起尽可能小的刺激。皮肤贴片550、650优选地具有足够的表面积来在该使用者面部的适当面积上分配粘合力 and 接口保持力从而减少局部压力累积。

[0655] 这些示例性固定系统具体地被配置为接收和/或固定先前披露的鼻插管以及相关联的管类。该管类可以延伸自该使用者面部的一侧或两侧。此外,可以对这些固定系统进行组合,这样使得该使用者接口通过一个两部分式的可释放的附接或连接安排以及被安排在该接口和/或管上的固定贴片而被固定至这些皮肤贴片。

[0656] 尽管已经根据某些实施例对本披露进行了描述,但是对于本领域 普通技术人员来说显而易见的其他实施例也在本披露的范围之内。因此,在不偏离本披露的精神和范围的情况下,可以做出不同改变和修改。例如,可以根据需要重新放置不同部件。此外,这些特征、方面以及优点中不是所有都是实践本披露所必要的。因此,本披露的范围旨在只由以下权利要求书来限定。

[0657] 应当理解地是如上文描述并参照这些图的不同实施例可以彼此组合地使用以获

得希望的或有益的结果。例如所描述的管可以被连接或附接至本发明的插管,或者可以与未在此具体描述的其他插管组合地使用。类似地,本发明的插管可以与本发明的固定系统组合使用或者可以与其他保留系统组合或可互换地使用。此外,本发明的解剖学形状的叉的可以与上文描述的管或接口或固定系统组合实施或者可以与其他管或接口或固定系统组合或可互换地使用。可以存在与将上文描述的多种实施例组合在一起相关联的特别的优点。

[0658] 优选的特性

[0659] SP1. 一个波纹状的医用管包括: 一个管状本体, 该本体定义在该本体的开放性终端之间延伸的一个管腔, 以及封闭在该管腔内并且支撑该管状本体的一个内部形式, 该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟。

[0660] SP2. 根据权利要求SP1所述的管, 其中该管状本体是一个挤出管。

[0661] SP3. 根据权利要求SP1或权利要求SP2所述的管, 其中该管状本体是一个连续管。

[0662] SP4. 根据权利要求SP1至SP3中任一项所述的管, 其中该管状本体是一个连续地挤出的管。

[0663] SP5. 根据权利要求SP1至SP4中任一项所述的管, 其中该波纹状管状本体的嵴由该内部形式的最外周定义。

[0664] SP6. 根据权利要求SP1至SP5中任一项所述的管, 其中该波纹状管状本体的沟由该管状本体的向内拉拔的部分定义, 这些沟在该内部形式之间向内拉拔。

[0665] SP7. 根据权利要求SP1至SP6中任一项所述的管, 其中该内部形式是一个连续的长度, 一个或一系列的半-连续的长度或一系列的离散长度。

[0666] SP8. 根据权利要求SP1至SP7中任一项所述的管, 其中该内部形式是以下中的一个或其组合: 螺旋形弹簧或螺旋缠绕的元件、螺旋缠绕的骨架或螺旋缠绕的罗纹、环形盘、环、或由一个或多个连接杆互连或可互连的多个离散支撑。

[0667] SP9. 根据权利要求SP1至SP8中任一项所述的管, 其中该内部形式支撑定义其内的管腔的管状本体。

[0668] SP10. 根据权利要求SP1至SP9中任一项所述的管, 其中该内部形式是一个骨架或内部支撑结构, 支撑该管状本体。

[0669] SP11. 根据权利要求SP5至SP10中任一项所述的管, 其中该管状本体在来自该内部形式的这些沟中实质上是无支撑的并且在这些嵴处由该内部形式支撑。

[0670] SP12. 根据权利要求SP5至SP11中任一项所述的管, 其中该管状本体的壁在相邻的嵴之间垂下。

[0671] SP13. 根据权利要求SP5至SP12中任一项所述的管, 其中该管状本体是(优选地挤出)一种聚合物, 如热塑性聚合物, 优选地是适用于医用呼吸管的聚合物。

[0672] SP14. 根据权利要求SP1至SP13中任一项所述的管, 其中该管状本体是一个可透气的管或是由可透气的材料形成或形成自可透气的材料, 如一种或多种可透气的热塑性聚氨酯或可透气的聚酰胺。

[0673] SP15. 根据权利要求SP1至SP14中任一项所述的管, 其中该内部形式是一个螺旋缠绕的罗纹或罗纹元件。

[0674] SP16. 根据权利要求SP1至SP15中任一项所述的管, 其中该内部形式是一个螺旋缠

绕的元件,该元件具有约0.4mm至约2mm、或约0.5mm至约1.9mm、或约0.6mm至约1.8mm、或约0.7mm至约1.7mm、或约0.8mm至约1.6mm、或约0.9mm至约1.5mm、或约1mm至约1.4mm、或约1.1mm至约1.3mm的相邻匝之间的节距。

[0675] SP17.根据权利要求SP1至SP16中任一项所述的管,其中该内部形式具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个最外直径。

[0676] SP18.根据权利要求SP1至SP17中任一项所述的管,其中该内部形式是一个螺旋缠绕的元件,该元件具有约0.05mm至0.3mm、或约0.06mm至约0.29mm、或约0.07mm至约0.28mm、或约0.08mm至约0.27mm、或约0.09mm至约0.26mm、或约0.1mm至约0.25mm、或约0.11mm至约0.24mm、或约0.12mm至约0.23mm、或约0.13mm至约0.24mm、或约0.14mm至约0.23mm、或约0.15mm至约0.22mm、或约0.16mm至约0.24mm、或约0.17mm至约0.23mm、或约0.18mm至约0.22mm、或约0.19mm至约0.21mm的一个直径。

[0677] SP19.根据权利要求SP18所述的管,其中该内部形式是一种医用级材料,优选一种医用级不锈钢。

[0678] SP20.根据权利要求SP1至SP19中任一项所述的管,其中该管状本体具有约0.05mm至约0.25mm、或约0.06mm至约0.24mm、或约0.07mm至约0.23mm、或约0.08mm至约0.22mm、或约0.09mm至约0.21mm、或约0.1mm至约0.2mm、或约0.11mm至约0.19mm、或约0.12mm至约0.18mm、或约0.13mm至约0.17mm、或约0.14mm至约0.16mm的一个厚度。

[0679] SP21.根据权利要求SP1至SP20中任一项所述的管,其中该管状本体具有约1.5mm至约4.5mm、或约1.6mm至约4.4mm、或约1.7mm至约4.3mm、或约1.8mm至约4.2mm、或约1.9mm至约4.1mm、或约2mm至约4mm、或约2.1mm至约3.9mm、或约2.2mm至约3.8mm、或约2.3mm至约3.7mm、或约2.4mm至约3.6mm、或约2.5mm至约3.5mm、或约2.6mm至约3.4mm、或约2.7mm至约3.3mm、或约2.8mm至约3.2mm、或约2.9mm至约3.1mm的一个内直径。

[0680] SP22.根据权利要求SP1至SP21中任一项所述的管,其中该管状本体具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个外直径。

[0681] SP23.根据权利要求SP1至SP22中任一项所述的管,其中该管状本体是(优选地挤出自)热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶(LSR)、或可透气的热塑性聚氨酯、或可透气的聚酰胺中的一种或其组合,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0682] SP24.根据权利要求SP1至SP24中任一项所述的管,其中该内部形式是沿着该管腔纵向地隔开的多个环。

- [0683] SP25.根据权利要求SP24所述的管,其中这些环外形上是环状的或环形的。
- [0684] SP26.根据权利要求SP1至SP25中任一项所述的管,其中该内部形式是一个或多个彼此连接的离散元件。
- [0685] SP27.根据权利要求SP1至SP26中任一项所述的管,其中该内部形式包括沿着该管腔有规则地隔开的多个加强罗纹。
- [0686] SP28.根据权利要求SP27所述的管,其中每个加强罗纹包括螺旋形的加强丝的一个匝。
- [0687] SP29.根据权利要求SP28所述的管,其中该螺旋形的加强丝的一个匝包括围绕该管的管腔的一个整转。
- [0688] SP30.根据权利要求SP28所述的管,其中该螺旋形的加强丝的一个匝包括在该内部形式的相邻脊之间布置的丝。
- [0689] SP31.根据权利要求SP1至SP30中任一项所述的管,其中该管状本体是柔性的,如根据ISO 5367:2000 (E) (第四版,2000年6月1日)经由通过针对利用弯折而增加流动阻力的试验而定义。
- [0690] SP32.根据权利要求SP1至SP31中任一项所述的管,其中该管的一个终端与一个鼻叉整合,该鼻叉被适配为作为用于向使用者递送呼吸气体的一个鼻接口插入使用者的鼻孔。
- [0691] SP33.根据权利要求SP1至SP32中任一项所述的管,其中该内部形式是一种网。
- [0692] SP34.根据权利要求SP1至SP33中任一项所述的管,其中该内部形式是适用于加热或感测该管内的气体的特性的导电丝。
- [0693] SP35.根据权利要求SP1至SP34中任一项所述的管,其中该内部形式是导电性的,优选地该内部形式是一个电动加热器。
- [0694] SP36.根据权利要求SP1至SP35中任一项所述的管,其中该内部形式包括导电性的构件或电动加热器或传感器(如流动或温度或湿度或压力传感器)。
- [0695] SP37.根据权利要求SP1至SP36中任一项所述的管,其中该管进一步包括一个加热器,更优选地是一个电动加热器(如加热丝或加热电路)。
- [0696] SP38.根据权利要求SP1至SP37中任一项所述的管,其中该管是一个呼吸管。
- [0697] SP39.根据权利要求SP1至SP38中任一项所述的管,其中该内部形式的节距与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.10至约0.50,更优选地该比率是约0.20至约0.35,甚至更优选地该比率是约0.28至约0.29。
- [0698] SP40.根据权利要求SP1至SP38中任一项所述的管,其中该内部形式的直径(例如,实际的内部形式元件或构件的直径)与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.02至约0.10,更优选约0.05至约0.07,最优选地,该比率是0.06。
- [0699] SP41.根据权利要求SP1至SP38中任一项所述的管,其中该波纹深度与该外(或外部)管直径的比率是约0.05至约0.09。
- [0700] SP42.根据权利要求SP1至SP38中任一项所述的管,其中该管状本体的特征有助于该管需要的希望的柔性和/或结构支撑。
- [0701] SPM11.一种用于制造医用管类的方法,该方法包括:
- [0702] 提供一个内部形式,围绕该内部形式挤出一个管状本体,该管状本体定义封闭该

内部形式的一个管腔。

[0703] SPM12. 根据权利要求SPM11所述的方法, 进一步包括:

[0704] i) 在该管腔之内施加一个减压或将一个减压施加至该管腔, 以使得该减压将该管状本体径向地向该管腔和由该内部形式定义的最外周的内部拉拔, 该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟, 或

[0705] ii) 向封闭该内部形式的管状本体的至少一部分或一个区域施加一个延伸 (或拉伸), 这样使得该延伸 (或拉伸) 的释放回应 (或允许) 该管状本体的该延伸的 (或拉伸的) 部分或区域径向地向该管腔与由该内部形式定义的最外周的内部拉拔, 该最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟, 或

[0706] iii) i) 和ii) 的一个组合。

[0707] SPM13. 根据权利要求SPM11或权利要求SPM12所述的方法, 其中该管状本体是从一种模头通过挤出或通过压出一种材料而提供。

[0708] SPM14. 根据权利要求SPM11至SPM13中任一项所述的方法, 其中围绕该内部形式挤出该管状本体并且以允许该管状本体的内面至少部分地附接或结合至该内部形式的至少一部分的方式施加减压, 优选地该减压在该管腔中的压力与该管状本体周围的压力之间存在差别, 更优选地该管腔之内的 (或向该管腔提供的) 压力小于该管状本体周围的压力 (或该管状本体周围的压力高于该管腔之内的 (或向该管腔提供的) 压力)。

[0709] SPM15. 根据权利要求SPM11至SPM15中任一项所述的方法, 其中该管状本体是一个单层壁本体。

[0710] SPM16. 根据权利要求SPM11至SPM16中任一项所述的方法, 其中将减压施加到该管腔形成处或其邻近处。

[0711] SPM17. 根据权利要求SPM14所述的方法, 其中将该减压施加到一个模头处或其邻近处。

[0712] SPM18. 根据权利要求SPM14所述的方法, 其中从一个挤出模头出来后, 该管腔经历减压。

[0713] SPM19. 根据权利要求SPM11至SPM18中任一项所述的方法, 其中该管状本体与该内部形式是共挤出的。

[0714] SPM110. 根据权利要求SPM11至SPM18中任一项所述的方法, 其中这样形成的管状本体是波纹状的。

[0715] SPM111. 根据权利要求SPM11至SPM110中任一项所述的方法, 其中这样形成的波纹状管状本体的嵴由该内部形式的最外周定义。

[0716] SPM112. 根据权利要求SPM11至SPM111中任一项所述的方法, 其中这样形成的波纹状管状本体的沟由该管状本体的向内拉拔的部分定义, 这些沟在这个或这些内部形式之间向内拉拔。

[0717] SPM113. 根据权利要求SPM11至SPM112中任一项所述的方法, 其中该内部形式是一个骨架或内部支撑结构, 支撑该管状本体。

[0718] SPM114. 根据权利要求SPM11至SPM113中任一项所述的方法, 其中该内部形式是一个连续的长度, 一个或一系列的半-连续的长度或一系列的离散长度。

[0719] SPM115. 根据权利要求SPM11至SPM113中任一项所述的方法, 其中该内部形式是一

种网。

[0720] SPM116. 根据权利要求SPM11至SPM113中任一项所述的方法, 其中该内部形式是以下中的一个或其组合: 螺旋形弹簧或螺旋缠绕的元件、螺旋缠绕的骨架或螺旋缠绕的罗纹、环形盘、环、或由一个或多个连接杆互连或可互连的多个离散支撑。

[0721] SPM117. 根据权利要求SPM11至SPM116中任一项所述的方法, 其中该内部形式是支撑性的或支撑这样形成的管内的管腔。

[0722] SPM118. 根据权利要求SPM111至SPM113或SPM117中任一项所述的方法, 其中该内部形式是一个螺旋缠绕的元件, 该元件具有约0.4mm至约2mm、或约0.5mm至约1.9mm、或约0.6mm至约1.8mm、或约0.7mm至约1.7mm、或约0.8mm至约1.6mm、或约0.9mm至约1.5mm、或约1mm至约1.4mm、或约1.1mm至约1.3mm的相邻匝之间的节距。

[0723] SPM119. 根据权利要求SPM111至SPM113或SPM117中任一项所述的方法, 其中该内部形式具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个最外直径。

[0724] SPM120. 根据权利要求SPM118或权利要求SPM119所述的方法, 其中该内部形式是一个螺旋缠绕的元件, 该元件具有约0.05mm至0.3mm、或约0.06mm至约0.29mm、或约0.07mm至约0.28mm、或约0.08mm至约0.27mm、或约0.09mm至约0.26mm、或约0.1mm至约0.25mm、或约0.11mm至约0.24mm、或约0.12mm至约0.23mm、或约0.13mm至约0.24mm、或约0.14mm至约0.23mm、或约0.15mm至约0.22mm、或约0.16mm至约0.24mm、或约0.17mm至约0.23mm、或约0.18mm至约0.22mm、或约0.19mm至约0.21mm的一个直径。

[0725] SPM121. 根据权利要求SPM120所述的方法, 其中该内部形式是一种医用级材料, 优选一种医用级不锈钢。

[0726] SPM122. 根据权利要求SPM11至SPM121中任一项所述的方法, 其中该管状本体具有约0.05mm至约0.25mm、或约0.06mm至约0.24mm、或约0.07mm至约0.23mm、或约0.08mm至约0.22mm、或约0.09mm至约0.21mm、或约0.1mm至约0.2mm、或约0.11mm至约0.19mm、或约0.12mm至约0.18mm、或约0.13mm至约0.17mm、或约0.14mm至约0.16mm的一个厚度。

[0727] SPM123. 根据权利要求SPM11至SPM122中任一项所述的方法, 其中该管状本体具有约1.5mm至约4.5mm、或约1.6mm至约4.4mm、或约1.7mm至约4.3mm、或约1.8mm至约4.2mm、或约1.9mm至约4.1mm、或约2mm至约4mm、或约2.1mm至约3.9mm、或约2.2mm至约3.8mm、或约2.3mm至约3.7mm、或约2.4mm至约3.6mm、或约2.5mm至约3.5mm、或约2.6mm至约3.4mm、或约2.7mm至约3.3mm、或约2.8mm至约3.2mm、或约2.9mm至约3.1mm的一个内直径。

[0728] SPM124. 根据权利要求SPM11至SPM123中任一项所述的方法, 其中该管状本体具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个外直径。

[0729] SPM125. 根据权利要求SPM11至SPM124中任一项所述的方法, 其中该管状本体是(优选地挤出自)一种聚合物, 如热塑性聚合物, 优选地是适用于医用呼吸管的聚合物。

[0730] SPM126. 根据权利要求SPM11至SPM125中任一项所述的方法, 其中该管状本体是(优选地挤出自)热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯、或可透气的聚酰胺中 的一种或任意的一种或多种的组合, 更优选地聚合物可以是以下这些, 例如但不限于, 聚烯烃, 热塑性弹性体, 或可透气的热塑性弹性体, 例如热塑性弹性体家族, 如苯乙烯嵌段共聚物, 共聚多酯弹性体, 或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体, 甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0731] SPM127. 根据权利要求SPM11至SPM126中任一项所述的方法, 其中该管状本体是一个可透气的管或是由可透气的材料形成或形成自可透气的材料, 如一种或多种可透气的热塑性聚氨酯或可透气的聚酰胺。

[0732] SPM128. 根据权利要求SPM11至SPM127中任一项所述的方法, 其中在该管状本体处于熔融或半熔融或尚未固化的状态时施加该减压, 优选地该减压为约0至约-2巴(绝对值), 更优选地是约0至约-1巴(绝对值), 甚至更优选低于约-0.9巴(绝对值), 仍甚至更优选地, 这样的减压为该管腔内部与该管状本体周围区域之间的压力差。

[0733] SPM129. 根据权利要求SPM11至SPM128中任一项所述的方法, 其中该内部形式是导电性的, 优选地该内部形式是一个电动加热器。

[0734] SPM130. 根据权利要求SPM11至SPM129中任一项所述的方法, 其中该内部形式包括导电性的构件或电动加热器或传感器(如流动或温度或湿度或压力传感器)。

[0735] SPM131. 根据权利要求SPM11至SPM130中任一项所述的方法, 其中该管进一步包括一个加热器, 更优选地是一个电动加热器(如加热丝或加热电路)。

[0736] SPM132. 根据权利要求SPM11至SPM131中任一项所述的方法, 其中该如此形成的管状本体是柔性的, 如根据ISO 5367:2000 (E) (第四版, 2000年6月1日) 经由通过针对利用弯折而增加流动阻力的试验而定义。

[0737] SPM133. 根据权利要求SPM11至SPM132中任一项所述的方法, 其中该医用管类是一个呼吸管。

[0738] SPM134. 根据权利要求SPM11至SPM133中任一项所述的管, 其中该内部形式的节距与内部形式的外直径(例如, 最外直径)的比率是约0.10至约0.50, 更优选地该比率是约0.20至约0.35, 甚至更优选地该比率是约0.28至约0.29。

[0739] SPM135. 根据权利要求SPM11至SPM134中任一项所述的管, 其中该内部形式的直径(例如, 实际的内部形式元件或构件的直径)与内部形式的外直径(例如, 最外直径)的比率是约0.02至约0.10, 更优选约0.05至约0.07, 最优选地, 该比率是0.06。

[0740] SPM136. 根据权利要求SPM11至SPM135中任一项所述的管, 其中该波纹深度与该外(或外部)管直径的比率是约0.05至约0.09。

[0741] SPM137. 根据权利要求SPM11至SPM136中任一项所述的管, 其中该管状本体的特征有助于该管需要的希望的柔性和/或结构支撑。

[0742] SP21. 一种医用管, 包括: 一个管状本体, 该本体定义在该本体的开放性终端之间延伸的一个管腔, 封闭在该管腔之内并且支撑该管状本体的一个内部形式, 以及包裹该内部形式的一个包衣, 该包衣将该内部形式固定至该管状本体。

- [0743] SP22.根据权利要求SP21所述的医用管,其中该包衣和该管状本体沿着该管熔接。
- [0744] SP23.根据权利要求SP21或权利要求SP22所述的医用管,其中该包衣和该管状本体沿着该管在离散的位置处熔接。
- [0745] SP24.根据权利要求SP22所述的医用管,其中该包衣和该管状本体沿着该管的长度实质上连续地熔接。
- [0746] SP25.根据权利要求SP21至SP24中任一项所述的医用管,其中该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟。
- [0747] SP26.根据权利要求SP25所述的管,其中该波纹状管状本体的嵴由该内部形式的最外周定义。
- [0748] SP27.根据权利要求SP25或权利要求SP26所述的管,其中该波纹状管状本体的沟由该管状本体的向内拉拔的部分定义,这些沟在该内部形式之间向内拉拔。
- [0749] SP28.根据权利要求SP21至SP27中任一项所述的管,其中该内部形式是一个连续的长度,一个或一系列的半-连续的长度或一系列的离散长度。
- [0750] SP29.根据权利要求SP21至SP28中任一项所述的管,其中该内部形式是以下中的一个或其组合:螺旋形弹簧或螺旋缠绕的元件、螺旋缠绕的骨架或螺旋缠绕的罗纹、环形盘、环、或由一个或多个连接杆互连或可互连的多个离散支撑。
- [0751] SP210.根据权利要求SP21至SP29中任一项所述的管,其中该内部形式支撑定义其内的管腔的管状本体。
- [0752] SP211.根据权利要求SP21至SP210中任一项所述的管,其中该内部形式是一个骨架或内部支撑结构,支撑该管状本体。
- [0753] SP212.根据权利要求SP25至SP27中任一项所述的管,其中该管状本体在来自该内部形式的这些沟中实质上是无支撑的并且在这些嵴处由该内部形式支撑。
- [0754] SP213.根据权利要求SP25至SP27中任一项所述的管,其中该管状本体的壁在相邻的嵴之间垂下。
- [0755] SP214.根据权利要求SP21至SP213中任一项所述的管,其中该管状本体是(优选地挤出自)一种聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适用于医用呼吸管的聚合物。
- [0756] SP215.根据权利要求SP21至SP214中任一项所述的管,其中该内部形式是一个螺旋缠绕的罗纹或罗纹元件。
- [0757] SP216.根据权利要求SP21至SP215中任一项所述的管,其中该内部形式是一个螺旋缠绕的条带,该包衣包囊该条带。
- [0758] SP217.根据权利要求SP21至SP216中任一项所述的管,其中该内部形式是一个螺旋缠绕的金属丝,该包衣包囊该丝。
- [0759] SP218.根据权利要求SP21至SP217中任一项所述的管,其中包衣提供易于与该管状本体结合的一个表面。
- [0760] SP219.根据权利要求SP21至SP218中任一项所述的管,其中该内部形式是一个螺旋缠绕的元件,该元件具有约0.4mm至约2mm、或约0.5mm至约1.9mm、或约0.6mm至约1.8mm、或约0.7mm至约1.7mm、或约0.8mm至约1.6mm、或约0.9mm至约1.5mm、或约1mm至约1.4mm、或约1.1mm至约1.3mm的相邻匝之间的节距。
- [0761] SP220.根据权利要求SP21至SP219中任一项所述的管,其中该内部形式具有约

1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个最外直径。

[0762] SP221.根据权利要求SP21至权利要求SP220中任一项所述的管,其中该内部形式是一个螺旋缠绕的元件,该元件具有约0.05mm至0.3mm、或约0.06mm至约0.29mm、或约0.07mm至约0.28mm、或约0.08mm至约0.27mm、或约0.09mm至约0.26mm、或约0.1mm至约0.25mm、或约0.11mm至约0.24mm、或约0.12mm至约0.23mm、或约0.13mm至约0.24mm、或约0.14mm至约0.23mm、或约0.15mm至约0.22mm、或约0.16mm至约0.24mm、或约0.17mm至约0.23mm、或约0.18mm至约0.22mm、或约0.19mm至约0.21mm的一个直径。

[0763] SP222.根据权利要求SP21至SP221中任一项所述的管,其中该内部形式是一种医用级材料,优选一种医用级不锈钢。

[0764] SP223.根据权利要求SP21至SP222中任一项所述的管,其中该管状本体具有约0.05mm至约0.25mm、或约0.06mm至约0.24mm、或约0.07mm至约0.23mm、或约0.08mm至约0.22mm、或约0.09mm至约0.21mm、或约0.1mm至约0.2mm、或约0.11mm至约0.19 mm、或约0.12mm至约0.18mm、或约0.13mm至约0.17mm、或约0.14mm至约0.16mm的一个厚度。

[0765] SP224.根据权利要求SP21至SP223中任一项所述的管,其中该管状本体具有约1.5mm至约4.5mm、或约1.6mm至约4.4mm、或约1.7mm至约4.3mm、或约1.8mm至约4.2mm、或约1.9mm至约4.1mm、或约2mm至约4mm、或约2.1mm至约3.9mm、或约2.2mm至约3.8mm、或约2.3mm至约3.7mm、或约2.4mm至约3.6mm、或约2.5mm至约3.5mm、或约2.6mm至约3.4mm、或约2.7mm至约3.3mm、或约2.8mm至约3.2mm、或约2.9mm至约3.1mm的一个内直径。

[0766] SP225.根据权利要求SP21至SP224中任一项所述的管,其中该管状本体具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个外直径。

[0767] SP226.根据权利要求SP21至SP225中任一项所述的管,其中该管状本体是(优选地挤出自)热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯中的一种或其组合,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0768] SP227.根据权利要求SP21至SP226中任一项所述的管,其中该 内部形式是沿着该管腔纵向地隔开的多个环。

[0769] SP228.根据权利要求SP227所述的管,其中这些环外形上是环状的或环形的。

[0770] SP229.根据权利要求SP21至SP228中任一项所述的管,其中该内部形式是一个或多个彼此连接的离散元件。

[0771] SP230.根据权利要求SP21至SP229中任一项所述的管,其中该内部形式包括沿着

该管腔有规则地隔开的多个加强罗纹。

[0772] SP231.根据权利要求SP230所述的管,其中每个加强罗纹包括螺旋形的加强丝的一个匝。

[0773] SP232.根据权利要求SP231所述的管,其中该螺旋形的加强丝的一个匝包括围绕该管的管腔的一个整转。

[0774] SP233.根据权利要求SP231所述的管,其中该螺旋形的加强丝的一个匝包括在该内部形式的相邻嵴之间布置的丝。

[0775] SP234.根据权利要求SP2至SP233中任一项所述的管,其中该管状本体是柔性的,如根据ISO 5367:2000 (E) (第四版,2000年6月1日)经由通过针对利用弯折而增加流动阻力的试验而定义。

[0776] SP235.根据权利要求SP21至SP234中任一项所述的管,其中该管的一个终端与一个鼻叉整合,该鼻叉被适配为作为用于向使用者递送呼吸气体的一个鼻接口插入使用者的鼻孔。

[0777] SP236.根据权利要求SP21至SP235中任一项所述的管,其中该内部形式是一种网。

[0778] SP237.根据权利要求SP21至SP236中任一项所述的管,其中该内部形式是适用于加热或感测该管内的气体的特性的导电丝。

[0779] SP238.根据权利要求SP21至SP237中任一项所述的管,其中该内部形式是导电性的,优选地该内部形式是一个电动加热器。

[0780] SP239.根据权利要求SP21至SP238中任一项所述的管,其中该内部形式包括导电性的构件或电动加热器或传感器(如流动或温度或湿度或压力传感器)。

[0781] SP240.根据权利要求SP21至SP239中任一项所述的管,其中该管进一步包括一个加热器,更优选地是一个电动加热器(如加热丝或加热电路)。

[0782] SP241.根据权利要求SP21至SP240中任一项所述的管,其中该管是一个呼吸管。

[0783] SP242.根据权利要求SP21至SP241中任一项所述的管,其中该内部形式的节距与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.10至约0.50,更优选地该比率是约0.20至约0.35,甚至更优选地该比率是约0.28至约0.29。

[0784] SP243.根据权利要求SP21至SP242中任一项所述的管,其中该内部形式的直径(例如,实际的内部形式元件或构件的直径)与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.02至约0.10,更优选约0.05至约0.07,最优选地,该比率是0.06。

[0785] SP244.根据权利要求SP21至SP243中任一项所述的管,其中该波纹深度与该外(或外部)管直径的比率是约0.05至约0.09。

[0786] SP245.根据权利要求SP21至SP244中任一项所述的管,其中该管状本体的特征有助于该管需要的希望的柔性和/或结构支撑。

[0787] STM21.一种用于制造医用管类的方法,该方法包括:提供包囊在一个包衣中的一个内部形式,并且围绕该内部形式提供一个管状本体,该管状本体定义封闭该内部形式的一个管腔,围绕该内部形式提供该管状本体,这样使得该包衣与该管状本体的内表面结合在一起,其中该内部形式保持包囊的。

[0788] STM22.根据权利要求STM21所述的方法,其中提供一个内部形式的步骤包括提供包囊在适用于医用管类的包衣内的一个伸长的形式,并且从该包衣的伸长的形式制造用于

医用管的一个支撑性的内部形式。

[0789] STM23.根据权利要求STM22所述的方法,其中将该未包衣的伸长的形式浸泡在包衣材料浴中,以施加该包囊用的包衣。

[0790] STM24.根据权利要求STM23所述的方法,其中该浴包含在高于约150℃的温度处的熔融聚合物阶段。

[0791] STM25.根据权利要求STM22至STM24中任一项所述的方法,其中通过成螺旋形的缠绕该伸长的形式为一种螺旋的形式来制造该内部形式。

[0792] STM26.根据权利要求STM22至STM25中任一项所述的方法,该方法包括:提供一个未包衣的伸长的形式,将该伸长的形式包囊在适用于医用管类的包衣内。

[0793] STM27.根据权利要求STM21至STM26中任一项所述的方法,该方法包括:

[0794] a) 在该管腔之内施加一个减压或将一个减压施加至该管腔,以使得该减压将该管状本体径向地向内拉拔,或

[0795] b) 向封闭该内部形式的管状本体的至少一部分或一个区域提供一个延伸(或拉伸),这样使得该延伸(或拉伸)的释放回应(或允许)该管状本体的该延伸的(或拉伸的)部分或区域径向地向内拉拔,或

[0796] c) a) 和b) 的一个组合。

[0797] STM28.根据权利要求STM27所述的方法,其中该管状本体被径向地向该管腔和由该内部形式定义的最外周的内部拉拔,该最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟以形成一个波纹状管。

[0798] STM29.根据权利要求STM21至STM28中任一项所述的方法,其中该管状本体是从一种模头通过挤出或通过压出一种材料而提供。

[0799] STM210.根据权利要求STM21至STM29中任一项所述的方法,其中围绕该内部形式挤出该管状本体并且以允许该管状本体的内面至少部分地附接或结合至该包衣的至少一部分的方式施加一个减压,优选地减压在该管腔中的压力与该管状本体周围的压力之间产生差别,更优选地该管腔之内的(或向该管腔提供的)压力小于该管状本体周围的压力(或该管状本体周围的压力高于该管腔之内的(或向该管腔提供的)压力)。

[0800] STM211.根据权利要求STM21至STM210中任一项所述的方法,其中在引起该包衣的至少一部分与该管状本体结合的温度围绕该内部形式提供该管状本体。

[0801] STM212.根据权利要求STM21至STM211中任一项所述的方法,其中在允许该包衣与该内部形式熔接的温度围绕该内部形式提供该管状本体。

[0802] STM213.根据权利要求STM211或STM212所述的方法,其中该管状本体与该包衣至少部分地熔合。

[0803] STM214.根据权利要求STM21至STM213中任一项所述的方法,其中该管状本体是一个单层壁本体。

[0804] STM215.根据权利要求STM21至STM214中任一项所述的方法,其中将一个减压施加到该管腔形成处或其邻近处。

[0805] STM216.根据权利要求STM215所述的方法,其中将该减压施加到一个模头处或其邻近处。

[0806] STM217.根据权利要求STM216所述的方法,其中从一个挤出模头出来后,该管腔经

历减压。

[0807] STM218.根据权利要求STM21至STM217中任一项所述的方法,其中该管状本体被挤出与来自该伸长的形式的该内部形式的制造同时进行。

[0808] STM219.根据权利要求STM21至STM218中任一项所述的方法,其中这样形成的管状本体是波纹状的。

[0809] STM220.根据权利要求STM219所述的方法,其中这样形成的波纹状管状本体的嵴由该内部形式的最外周定义。

[0810] STM221.根据权利要求STM29或权利要求STM220所述的方法,其中这样形成的波纹状管状本体的沟由该管状本体的向内拉拔的部分定义,这些沟在这个或这些内部形式之间向内拉拔。

[0811] STM222.根据权利要求STM21至STM221中任一项所述的方法,其中该内部形式是一个骨架或内部支撑结构,支撑该管状本体。

[0812] STM223.根据权利要求STM21至STM222中任一项所述的方法,其中该内部形式是一个连续的长度,一个或一系列的半-连续的长度或一系列的离散长度。

[0813] STM224.根据权利要求STM21至STM223中任一项所述的方法,其中该内部形式是以下中的一个或其组合:螺旋形弹簧或螺旋缠绕的元件、螺旋缠绕的骨架或螺旋缠绕的罗纹、环形盘、环、或由一个或多个连接杆互连或可互连的多个离散支撑。

[0814] STM225.根据权利要求STM21至STM224中任一项所述的方法,其中该内部形式是支撑性的或支撑这样形成的管内的管腔。

[0815] STM226.根据权利要求STM21至STM225中任一项所述的方法,其中该内部形式包括一个螺旋缠绕的元件,该元件具有约0.4mm至约2mm、或约0.5mm至约1.9mm、或约0.6mm至约1.8mm、或约0.7mm至约1.7mm、或约0.8mm至约1.6mm、或约0.9mm至约1.5mm、或约1mm至约1.4mm、或约1.1mm至约1.3mm的相邻匝之间的节距。

[0816] STM227.根据权利要求STM21至STM226中任一项所述的方法,其中该内部形式具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个最外直径。

[0817] STM228.根据权利要求STM21至STM227中任一项所述的方法,其中该内部形式是一个螺旋缠绕的元件,该元件具有约0.05mm至0.3mm、或约0.06mm至约0.29mm、或约0.07mm至约0.28mm、或约0.08mm至约0.27mm、或约0.09mm至约0.26mm、或约0.1mm至约0.25mm、或约0.11mm至约0.24mm、或约0.12mm至约0.23mm、或约0.13mm至约0.24mm、或约0.14mm至约0.23mm、或约0.15mm至约0.22mm、或约0.16mm至约0.24mm、或约0.17mm至约0.23mm、或约0.18mm至约0.22mm、或约0.19mm至约0.21mm的一个直径。

[0818] STM229.根据权利要求STM21至STM228中任一项所述的方法,其中该内部形式是一种医用级材料,优选地是用一种适合的材料包衣的一种医用级不锈钢,优选地是一种聚合物级或一种不锈钢。

[0819] STM230.根据权利要求STM21至STM229中任一项所述的方法,其中该管状本体具有约0.05mm至约0.25mm、或约0.06mm至约0.24mm、或约0.07mm至约0.23mm、或约0.08mm至约

0.22mm、或约0.09mm至约0.21mm、或约0.1mm至约0.2mm、或约0.11mm至约0.19mm、或约0.12mm至约0.18mm、或约0.13mm至约0.17mm、或约0.14mm至约0.16mm的一个厚度。

[0820] STM231.根据权利要求STM21至STM230中任一项所述的方法,其中该管状本体具有约1.5mm至约4.5mm、或约1.6mm至约4.4mm、或约1.7mm至约4.3mm、或约1.8mm至约4.2mm、或约1.9mm至约4.1mm、或约2mm至约4mm、或约2.1mm至约3.9mm、或约2.2mm至约3.8mm、或约2.3mm至约3.7mm、或约2.4mm至约3.6mm、或约2.5mm至约3.5mm、或约2.6mm至约3.4mm、或约2.7mm至约3.3mm、或约2.8mm至约3.2mm、或约2.9mm至约3.1mm的一个内直径。

[0821] STM232.根据权利要求STM21至STM231中任一项所述的方法,其中该管状本体具有约1.6mm至约4.6mm、或约1.7mm至约4.5mm、或约1.8mm至约4.4mm、或约1.9mm至约4.3mm、或约2mm至约4.2mm、或约2.1mm至约4.1mm、或约2.2mm至约4mm、或约2.3mm至约3.9mm、或约2.4mm至约3.8mm、或约2.5mm至约3.7mm、或约2.6mm至约3.6mm、或约2.7mm至约3.5mm、或约2.8mm至约3.4mm、或约2.9mm至约3.3mm、或约3mm至约3.2mm的一个外直径。

[0822] STM233.根据权利要求STM21至STM232中任一项所述的方法,其中该管状本体是(优选地挤出自)一种聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适用于医用呼吸管的聚合物。

[0823] STM234.根据权利要求STM21至STM233中任一项所述的方法,其中该管状本体是(优选地挤出自)热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯中的一种或任意的一种或多种的组合,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0824] STM235.根据权利要求STM21至STM234中任一项所述的方法,其中在该管状本体处于熔融或半熔融或尚未固化的状态时施加该减压,优选地该减压为约0至约-2巴(绝对值),更优选地是约0至约-1巴(绝对值),甚至更优选低于约-0.9巴(绝对值),仍甚至更优选地,这样的减压为该管腔内部与该管状本体周围区域之间的压力差。

[0825] STM236.根据权利要求STM21至STM235中任一项所述的方法,其中该内部形式是导电性的,优选地该内部形式是一个电动加热器。

[0826] STM237.根据权利要求STM21至STM236中任一项所述的方法,其中该内部形式包括导电性的构件或电动加热器或传感器(如流动或温度或湿度或压力传感器)。

[0827] STM238.根据权利要求STM21至STM237中任一项所述的方法,其中该管进一步包括一个加热器,更优选地是一个电动加热器(如加热丝或加热电路)。

[0828] STM239.根据权利要求STM21至STM238中任一项所述的方法,其中该如此形成的管状本体是柔性的,如根据ISO 5367:2000(E)(第四版,2000年6月1日)经由通过针对利用弯折而增加流动阻力的试验而定义。

[0829] STM240.根据权利要求STM21至STM239中任一项所述的方法,其中该医用管类是一个呼吸管。

[0830] STM241.根据权利要求STM21至STM240中任一项所述的方法,其中通过共挤出至少一个螺旋加强元件连同一个管状本体来形成该管,该管状本体具有一个连续壁。

[0831] STM242.根据权利要求STM241所述的方法,其中将一个真空施加到该挤出的管状

本体的一个管腔区域,这样使得该连续壁围绕该内部形式形成波纹。

[0832] STM243.根据权利要求STM241或权利要求STM242所述的方法,其中该连续壁被挤出为一个单层壁。

[0833] STM244.根据权利要求STM21至STM243中任一项所述的管,其中该内部形式的节距与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.10至约0.50,更优选地该比率是约0.20至约0.35,甚至更优选地该比率是约0.28至约0.29。

[0834] STM245.根据权利要求STM21至STM244中任一项所述的管,其中该内部形式的直径(例如,实际的内部形式元件或构件的直径)与内部形式的外直径(例如,最外直径)的比率是约0.02至约0.10,更优选约0.05至约0.07,最优选地,该比率是0.06。

[0835] STM246.根据权利要求STM21至STM245中任一项所述的管,其中该波纹深度与该外(或外部)管直径的比率是约0.05至约0.09。

[0836] STM247.根据权利要求STM21至STM246中任一项所述的管,其中该管状本体的特征有助于该管需要的希望的柔性和/或结构支撑。

[0837] ST31.一种医用管,包括:一个管状本体,该本体定义在该本体的开放性终端之间延伸的一个管腔,以及封闭在该管腔内并支撑该管状本体的一个内部形式。

[0838] ST32.根据权利要求ST31所述的管,其中该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟。

[0839] ST33.根据权利要求ST31或ST32所述的管,其中该内部形式被包囊在一个包衣中,该包衣将该内部形式固定至该管状本体。

[0840] STM31.一种用于制造医用管类的方法,该方法包括:

[0841] 提供一个内部形式,提供围绕该内部形式的一个管状本体,该管状本体定义封闭该内部形式的一个管腔,并且i)在该管腔之内施加一个减压或将一个减压施加至该管腔,或ii)施加一个延伸(或拉伸)至封闭该内部形式的该管状本体的至少一部分或一个区域,或iii) i)和ii)的一个组合。

[0842] STM32.根据权利要求STM31所述的方法,其中施加一个更大的减压或一个更大的延伸(或拉伸)或两者的组合将该管状本体径向地向沿着该管状本体的长度的该管腔和由该内部形式定义的最外周的内部拉拔,当更大的减压被施加或该延伸(或拉伸)被释放或两者时,该内部形式的最外周然后定义多个交替的嵴和沟。

[0843] STM33.根据权利要求STM31或STM32所述的方法,其中该内部形式被包囊在一个包衣中,围绕该内部形式提供该管状本体,以使得该包衣与该管状本体的内表面结合在一起,其中该内部形式保持包囊的。

[0844] TA1.用于一个使用者接口和/或使用者接口管类的一种固定系统,该系统包括:

[0845] 定义固定足迹的一个皮肤贴片,该皮肤贴片具有一个使用者侧和一个接口侧,该皮肤贴片的使用者侧被配置为附接或附着到使用者的皮肤上,以及一个固定贴片,该固定贴片的至少一部分被配置为在使用者接口和/或相关联的使用者接口管类上延伸并且黏贴至该皮肤贴片的使用者接口侧以将该使用者接口固定至该使用者,该固定贴片和该皮肤贴片被这样配置以使得当该固定系统连同一个适合的或兼容的使用者接口被施加至患者时,该固定贴片可以被包含在该皮肤贴片的固定足迹之内或以其为界。

[0846] TA2.根据权利要求TA1所述的固定系统,其中该皮肤贴片具有与该固定贴片相同

或更大的表面积。

[0847] TA3.根据权利要求TA1或权利要求TA2所述的固定系统,其中该固定贴片被定型或者否则被配置为容纳该使用者接口和/或相关联的使用者接口管类的几何的或其他的特性。

[0848] TA4.根据权利要求TA1至TA3中任一项所述的固定系统,其中该固定贴片具有至少一个翼。

[0849] TA5.根据权利要求TA1至TA4中任一项所述的固定系统,其中该固定贴片具有被安排在该贴片的一端的一对翼,这两个翼被配置为固定该皮肤贴片到使用者接口和/或相关联的使用者接口管类的任一侧上。

[0850] TA6.根据权利要求TA1至TA5中任一项所述的固定系统,其中该固定贴片具有一个管端翼,该管端翼被配置为在该使用者接口管类下延伸(或用于延伸)并且黏贴至该皮肤贴片。

[0851] TA7.根据权利要求TA1至TA6中任一项所述的固定系统,其中该皮肤贴片的使用者侧具有附接或附着该皮肤贴片到使用者的皮肤上的一种皮肤学敏感的粘合剂(例如像一种水胶体)。

[0852] TA8.根据权利要求TA1至TA7中任一项所述的固定系统,其中该皮肤贴片具有足够面积的一个表面以使得该表面跨该使用者的皮肤地分配附接或附着力的压力。

[0853] TA9.根据权利要求TA1至TA8中任一项所述的固定系统,其中该皮肤贴片被配置为附接或附着到使用者的面部。

[0854] TA10.根据权利要求TA1至TA9中任一项所述的固定系统,其中该皮肤贴片被配置为附接或附着到邻近使用者的上唇和/或面颊的该使用者的面部上。

[0855] TA11.根据权利要求TA1至TA10中任一项所述的固定系统,其中该固定系统被配置为接收和/或固定鼻插管和/或相关联的管类,该管类延伸自使用者面部的一侧或两侧。

[0856] TA12.根据权利要求TA1至TA11中任一项所述的固定系统,其中该固定系统被配置为用于婴儿或新生儿婴儿。

[0857] TA13.根据权利要求TA1至TA12中任一项所述的固定系统,其中该固定系统被配置为与一个插管一起使用,该插管如由COM1-COM17、或COMM11-COMM19、或COM21-COM216中的任意一项或多项进一步定义。

[0858] TA14.根据权利要求TA1至TA13中任一项所述的固定系统,其中该固定系统被配置为与一个管一起使用,该管如由SP1-SP38、或 SP21-SP241、或ST31-ST33中的任意一项或多项定义。

[0859] COM1.一种鼻插管安排,包括:至少一个鼻叉,该叉具有适配为被插入使用者的鼻孔的一种或多种气体的出口以及流体连接至该一种或多种气体的出口的一种或多种气体的入口,以及波纹状的一种或多种气体的递送管,该管包括定义一个管腔的管状本体以及一个封闭在该管腔内的内部形式,该内部形式支撑该管状本体,该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟,其中该鼻叉的该一种或多种气体的入口与该管的一个终端是一体形成的,这样使得该管的管腔与该鼻叉的该一种或多种气体的出口流体连接。

[0860] COM2.根据权利要求COM1所述的鼻插管,其中该鼻叉被定型为实质上符合解剖学

上的使用者的鼻子或鼻孔的内部。

[0861] COM3.根据权利要求COM1或权利要求COM2所述的鼻插管,其中该鼻叉是弯曲的或者否则被定型或被配置为避开使用者的隔膜。

[0862] COM4.根据权利要求COM1至COM3中任一项所述的鼻插管,其中该鼻插管具有一个实质上平面的或平的或波状外形的背衬,该背衬被配置为搁置在使用者的面部上,优选地将该背衬作为在使用者的鼻孔中的该叉的一个稳定器。

[0863] COM5.根据权利要求COM4所述的鼻插管,其中一个或多个罗纹在该背衬的正面与该插管之间延伸,这些罗纹提供了用于带子或其他适合的用来将该插管固定或附接到该使用者的面部的保持器的一个接触面,优选地该带子包括粘性部分或是一种粘性的带子或接触粘性的带子。

[0864] COM6.根据权利要求COM1至COM5中任一项所述的鼻插管,其中两个鼻叉与一个单一的波纹状递送管是一体形成的。

[0865] COM7.根据权利要求COM1至COM6中任一项所述的鼻插管,其中该插管包括一对鼻叉,每个叉可以与一对气体递送管上的一个终端一体形成,或者可以附接(或可附接的)或连接(或可连接的)至该终端。

[0866] COM8.根据权利要求COM1至COM7中任一项所述的鼻插管,其中该插管安排由一种聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适于医用呼吸管的一种或多种聚合物形成。

[0867] COM9.根据权利要求COM1至COM8中任一项所述的鼻插管,其中该插管安排由热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯、或可透气的聚酰胺中的一种或任意的一种或多种的组合形成,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0868] COM10.一个使用者接口,包括如权利要求COM1至COM9中任一项所述的一对鼻插管。

[0869] COM11.根据权利要求COM3所述的使用者接口,其中每个鼻插管的鼻叉被彼此邻近地布置并且对应的递送管在相反的方向上延伸离开该鼻叉。

[0870] COM12.根据权利要求COM4所述的使用者接口,进一步包括一个固定带,该固定带在该鼻插管之间延伸并且联接该鼻插管。

[0871] COM13.根据权利要求COM1至COM12中任一项所述的鼻插管,其中该管是一个呼吸管。

[0872] COM14.根据权利要求COM1至COM13中任一项所述的鼻插管,其中该管如由SP1-SP38、或SP21-SP241、或ST31-ST33中的任意一项或多项定义。

[0873] COM15.根据权利要求COM1至COM14中任一项所述的鼻插管,其中该管从该插管的一侧(例如,左侧或右侧)被连接至该鼻叉(或两个叉)的气体入口。

[0874] COM16.根据权利要求COM1至COM14中任一项所述的鼻插管,其中该管从该插管的两侧(例如,左侧和右侧)被连接至这些鼻叉的气体入口

[0875] COM17.根据权利要求COM1至COM16中任一项所述的鼻插管,其中该插管是一个婴

儿(或新生儿)鼻插管。

[0876] COMM11.用于制造鼻插管的一种方法,该方法包括:提供一个内部形式,挤出该内部形式周围的管状本体,该管状本体定义封闭该内部形式的管腔,并且附接一个鼻插管到其上。

[0877] COMM12.根据权利要求COMM11所述的方法,进一步包括:

[0878] i) 在该管腔之内施加一个减压或将一个减压施加至该管腔,以使得该减压将该管状本体径向地向该管腔和由该内部形式定义的最外周的内部拉拔,该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟,或

[0879] ii) 向封闭该内部形式的管状本体的至少一部分或一个区域施加一个延伸(或拉伸),这样使得该延伸(或拉伸)的释放回应(或允许)该管状本体的该延伸的(或拉伸的)部分或区域径向地向该管腔与由该内部形式定义的最外周的内部拉拔,该最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟,或

[0880] iii) i) 和ii)的一个组合。

[0881] COMM13.根据权利要求COMM11或权利要求COMM12所述的方法,其中该方法包括在该管状本体的一个终端上过-模制一个鼻叉。

[0882] COMM14.根据权利要求COMM11至COMM13中的任一项所述的方法,其中由该管状本体这样形成的管的终端位于用于模制或形成鼻插管的一个模型或形式中,优选地该模型或形式是闭合的并且该鼻插管在该管上的这个或一个终端上过-模制或形成。

[0883] COMM15.根据权利要求COMM11至COMM14中的任一项所述的方法,其中该鼻插管是一种聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适于医用呼吸管的聚合物。

[0884] COMM16.根据权利要求COMM11至COMM15中的任一项所述的方法,其中该鼻插管由热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯、或可透气的聚酰胺中的一种或任意的一种或多种的组合形成,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,液体硅橡胶,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0885] COMM17.根据权利要求COMM11至COMM16中的任一项所述的方法,其中该管状本体是一个可透气的管或是由可透气的材料形成或形成自可透气的材料,如一种或多种可透气的热塑性聚氨酯或可透气的聚酰胺。

[0886] COMM18.根据权利要求COMM11至COMM17中的任一项所述的方法,其中提供一个鼻插管模型,该模型可接收通过该管状本体的制造而这样形成的管的终端,以使得该模型的操作容易模制该鼻插管,该鼻插管的一部分过-模制该管的终端。

[0887] COMM19.根据权利要求COMM11至COMM18中的任一项所述的方法,其中由该鼻插管产生的该鼻插管安排与通过该管状本体的制造而这样形成的管的终端流体联通。

[0888] COM21.一种鼻插管安排,包括:至少一个鼻叉,该叉具有适配为被插入使用者的鼻孔的一种或多种气体的出口以及流体连接至该一种或多种气体的出口的一种或多种气体的入口,以及一种或多种气体的递送管,该管包括定义一个管腔的管状本体以及一个封闭

在该管腔内的内部形式,该内部形式支撑该管状本体,其中该鼻叉的该一种或多种气体的入口与该管的一个终端是一体形成的,这样使得该管的管腔与该鼻叉的该一种或多种气体的出口流体连接。

[0889] COM22.根据权利要求COM21所述的鼻插管,其中该内部形式的最外周定义沿着该管状本体的长度上的多个交替的嵴和沟。

[0890] COM23.根据权利要求COM21或COM22所述的鼻插管,其中该叉被定型为遵循使用者的鼻孔的解剖学曲率。

[0891] COM24.根据权利要求COM21至COM23中任一项所述的鼻插管,其中该鼻叉是弯曲的或者否则被定型或被配置为避开使用者的隔膜。

[0892] COM25.根据权利要求COM21至COM24中任一项所述的鼻插管,其中该鼻插管具有一个波状外形的背衬或面部衬垫,该背衬或面部衬垫被配置为搁置在使用者的面部上,优选地将该背衬或面部衬垫作为在使用者的鼻孔中的该叉的一个稳定器。

[0893] COM26.根据权利要求COM25所述的鼻插管,其中一个或多个罗纹在该背衬或面部衬垫的正面与该插管之间延伸,这些罗纹提供了用于带子或其他适合的用来将该插管固定或附接到该使用者的面部的保持器的一个接触面,优选地该带子包括粘性部分或是一种粘性的带子或接触粘性的带子。

[0894] COM27.根据权利要求COM21至COM26中任一项所述的鼻插管,其中两个鼻叉与一个单一的波纹状递送管是一体形成的。

[0895] COM28.根据权利要求COM21至COM27中任一项所述的鼻插管,其中该插管安排由一种液体硅橡胶或聚合物,如热塑性聚合物,优选地是适于医用呼吸管的一种或多种聚合物形成。

[0896] COM29.根据权利要求COM21至COM28中任一项所述的鼻插管,其中该插管安排由热塑性弹性体、基于聚丙烯的弹性体、液体硅橡胶、或可透气的热塑性聚氨酯中的一种或任意的一种或多种的组合形成,更优选地聚合物可以是以下这些,例如但不限于,聚烯烃,热塑性弹性体,可透气的聚酯弹性体,或可透气的热塑性弹性体,例如热塑性弹性体家族,如苯乙烯嵌段共聚物,共聚多酯弹性体,或热塑性聚烯烃弹性体或热塑性聚氨酯弹性体、可透气的聚酯弹性体,甚至更优选地是具有约30至约90、或约30至约80或约30至约70、或约30至约60、或约30至约50或约30至约40、或约30、或约40、或约50、或约60、或约70、或约80、或约90的邵氏硬度A的聚合物。

[0897] COM210.一个使用者接口,包括如权利要求COM221至COM29中任一项所述的一对鼻插管。

[0898] COM211.根据权利要求COM210所述的使用者接口,其中这些鼻叉被彼此邻近地布置并且对应的递送管在相反的方向上延伸离开该鼻叉。

[0899] COM212.根据权利要求COM211所述的使用者接口,进一步包括一个固定带,该固定带在该鼻插管之间延伸并且联接该鼻插管。

[0900] COM213.根据权利要求COM21至COM212中任一项所述的鼻插管,其中该管是一个呼吸管。

[0901] COM214.根据权利要求COM21至COM213中任一项所述的鼻插管,其中该管由SP1-SP38、或SP21-SP241、或ST31-ST33中的任意一项或多项定义。

[0902] COM215.根据权利要求COM21至COM24中任一项所述的鼻插管,其中该管由SPM11-SPM133、或STM21-STM243、或STM31-STM33中的任意一项或多项定义的方法制造。

[0903] COM216.根据权利要求COM21至COM215中任一项所述的鼻插管,其中该叉是胶合的或者否则是附着到该管上的。

[0904] PWL1.一种鼻插管安排,包括:至少一个鼻叉,该叉具有适配为被插入使用者的鼻孔的一个气体出口以及流体连接至该气体出口的一个气体入口,该至少一个鼻叉包括一个背衬,该背衬被配置为搁置在使用者的面部上,其中一个唇围绕该背衬的后表面的周长的至少一部分延伸,该后表面被配置为接收或保留使用者接口贴片,这样使得在使用中,该使用者接口贴片能可释放地可附接或可连接至黏贴在使用者的面部上的皮肤贴片或可释放地与其可附接或可连接。

[0905] PWL2.根据权利要求PWL1所述的鼻插管,其中该唇是一个屏障。

[0906] PWL3.根据权利要求PWL1或权利要求PWL2所述的鼻插管,其中该唇是可变形的。

[0907] PWL4.根据权利要求PWL1至PWL3中任一项所述的鼻插管,其中该唇至少围绕实质上邻近与该背衬相关联的叉的一个区域的周长延伸。

[0908] PWL5.根据权利要求PWL1至PWL3中任一项所述的鼻插管,其中该唇是一系列的一个或多个分离的唇。

[0909] PWL6.根据权利要求PWL5所述的鼻插管,其中该一个或多个分离的唇是邻近或邻接或重叠的唇部分。

[0910] PWL7.根据权利要求PWL1至PWL6中任一项所述的鼻插管,其中该唇是围绕该背衬的后表面的周长延伸的一个无端的唇。

[0911] PWL8.根据权利要求PWL1至PWL7中任一项所述的鼻插管,其中,在使用中,该唇实质上在该背衬的后表面与该使用者接口贴片的面对插管的表面之间形成一个流体(或液体)密封,或对流体(或液体)的屏障。

[0912] PWL9.根据权利要求PWL1至PWL8中任一项所述的鼻插管,其中该背衬是实质上平面的或平的或波状外形的(如预形成的曲线)的背衬,该背衬被配置为搁置在使用者的面部上。

[0913] PWL10.根据权利要求PWL1至PWL9中任一项所述的鼻插管,其中该背衬用作使用者的一个或多个鼻孔中的这个或这些叉的一个稳定器。

[0914] PWL11.根据权利要求PWL1至PWL10中任一项所述的鼻插管,其中该至少一个背衬从该至少一个鼻叉侧向地向外延伸远离该使用者的隔膜。

[0915] PWL12.根据权利要求PWL1至PWL11中任一项所述的鼻插管,其中该插管由COM1-COM17、或COMM11-COMM19、或COM21-COM216中的任意一项或多项进一步定义。

[0916] PWL13.根据权利要求PWL1至PWL12中任一项所述的鼻插管,其中该插管可在由TA1-TA14中的任意一项或多项所定义的固定系统一起操作。

[0917] PWL14.根据权利要求PWL1至PWL13中任一项所述的鼻插管,其中该使用者接口贴片可接收或可保留在由WP1-WP15中的任意一项或多项所定义的背衬的后表面上。

[0918] PWL15.根据权利要求PWL1至PWL14中任一项所述的鼻插管,其中该插管的气体入口流体连接至该管或与该管流体连接,该管由SP1-SP38、SPM11-SPM133、SP21-SP241、STM21-STM243、ST31-ST33、STM31-STM33中的任意一项或多项定义。

[0919] PWL16.根据权利要求PWL1至PWL15中任一项所述的接口,其中至少这个或这些唇是疏水的。

[0920] PWL17.根据权利要求PWL1至PWL16中任一项所述的接口,其中至少这个或这些唇包括至少一个外周唇部分和至少一个内周唇部分,所述唇的每一个被提供来与使用者的面部接触。

[0921] WP1.一个可释放的紧固件的一部分,该紧固件包括支撑在其表面上分布的机械紧固件的一个衬底部分,该衬底部分是柔性的但实质上不可伸缩的,该衬底部分被至少一个缝或至少一个槽划分为多个区域,以使得通过独立地弯折该衬底的不同的划分部分使该衬底可以实质上顺应下面的复合的弯曲表面。

[0922] WP2.根据WP1中所述的固定系统,其中该衬底部分包括多个缝或槽或缝和槽两者,它们一起将该衬底部分划分为一个蛇形本体。

[0923] WP3.根据权利要求WP2中所述的固定系统,其中在该衬底上安排这些缝和/或槽以使得至少一套缝或槽的一个第一套从该衬底的一个边缘延伸进入该衬底并且一个第二套缝或槽从该衬底的另一个边缘延伸进入该衬底,一套缝或槽与另一套缝或槽交错以使得沿着该衬底部分从一端到另一端而不与这些缝或槽交叉的一个路径必须遵循Z字形或蛇形的路径,该Z字形或蛇形的路径远长于两端之间的直线。

[0924] WP4.根据权利要求WP1至WP3中任一项所述的固定系统,其中该多个缝或槽中的一个缝或槽是弯曲的。

[0925] WP5.根据权利要求WP1至WP3中任一项所述的固定系统,其中多个缝或槽是弯曲的并且这些弯曲的缝或槽被实质上平行地安排。

[0926] WP6.根据权利要求WP1至WP3中任一项所述的固定系统,其中这些缝或槽以人字形模式安排地从该衬底部分的这些边缘延伸进入。

[0927] WP7.根据权利要求WP1所述的固定系统,其中该衬底被一个蛇形的缝或槽划分为多个分离的部分。

[0928] WP8.根据权利要求WP1所述的固定系统,其中该衬底部分被一个螺旋的缝或槽划分为多个部分。

[0929] WP9.根据权利要求WP1所述的固定系统,其中该衬底部分被实质上安排为同心圆的缝或槽划分为多个子部分。

[0930] WP10.根据权利要求WP9所述的固定系统,其中这些同心圆的圆心位于大约该衬底部分的中心处。

[0931] WP11.根据权利要求WP1所述的固定系统,其中这些缝或槽将该衬底部分划分为多个岛,每一个岛通过一个窄桥接与相邻的一个或多个岛连接。

[0932] WP12.根据权利要求WP1所述的固定系统,其中该衬底部分被一个S形的缝划分为多个部分。

[0933] WP13.根据权利要求WP1所述的固定系统,其中该衬底部分被一个T形的缝划分为多个部分。

[0934] WP14.根据权利要求WP1至WP13中任一项所述的固定系统,其中该衬底部分覆盖该皮肤贴片面积的至少70%。

[0935] WP15.根据权利要求WP1至WP14中任一项所述的固定系统,其中对于定义环绕该衬

底的周长的最短路径的边界而言,该衬底部分覆盖该边界内的面积的至少80%。

[0936] WP16. 根据权利要求WP1至WP15中任一项所述的固定系统,其中该系统可以与TA1-TA14的固定系统、或COM1-COM17的插管、或PWL1-PWL17的插管、或SP1-SP38或SP21-SP241或ST31-ST33的管中的一个或多个结合使用。

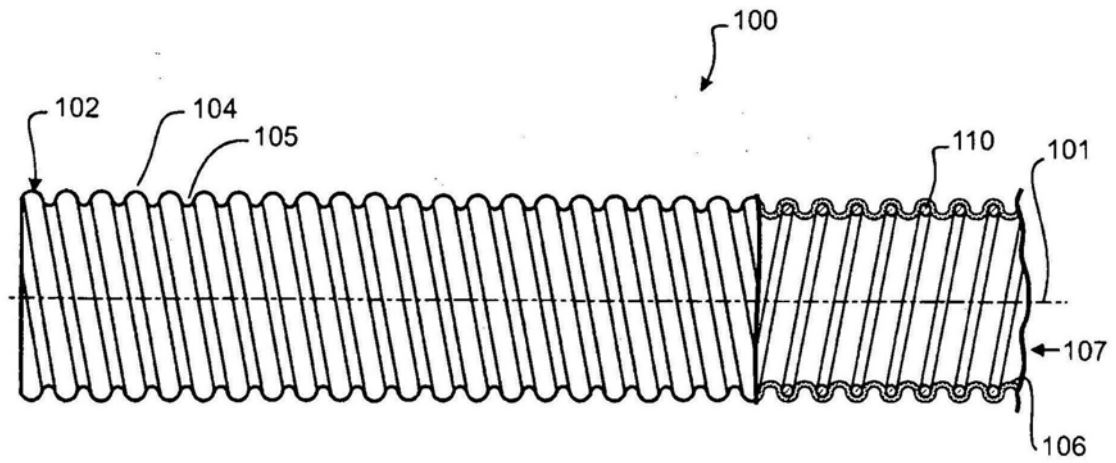


图1

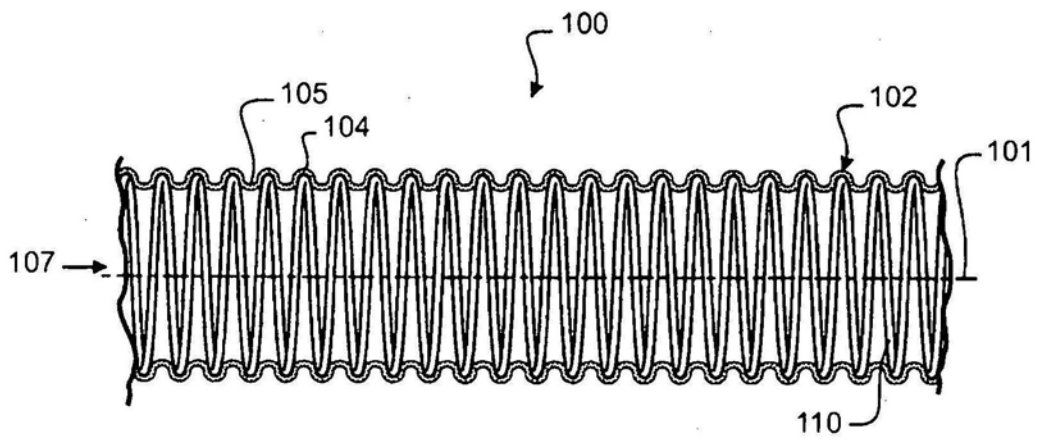


图2

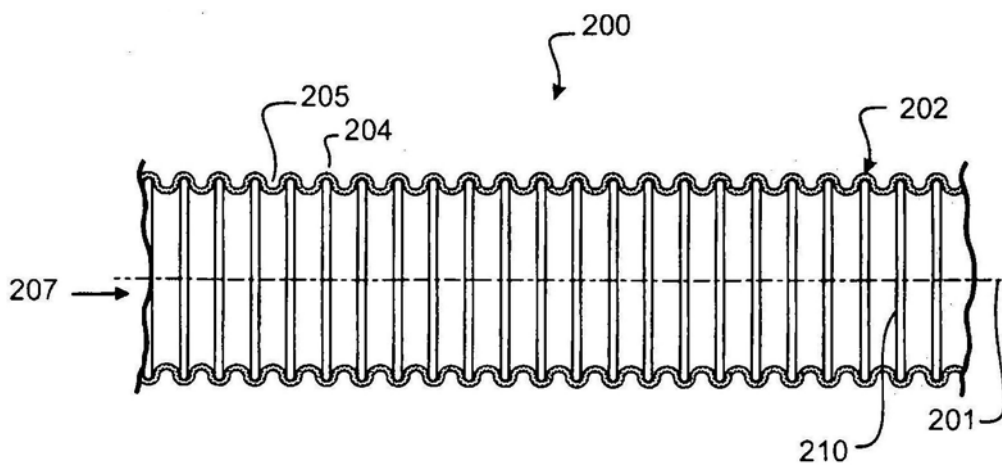


图3A

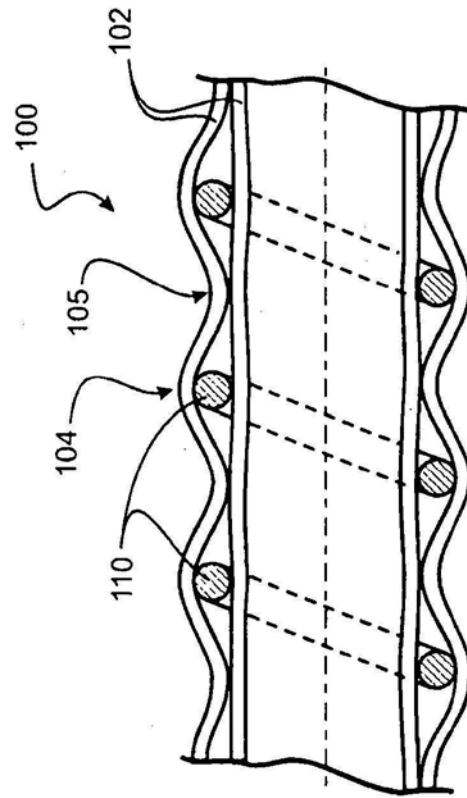


图3B

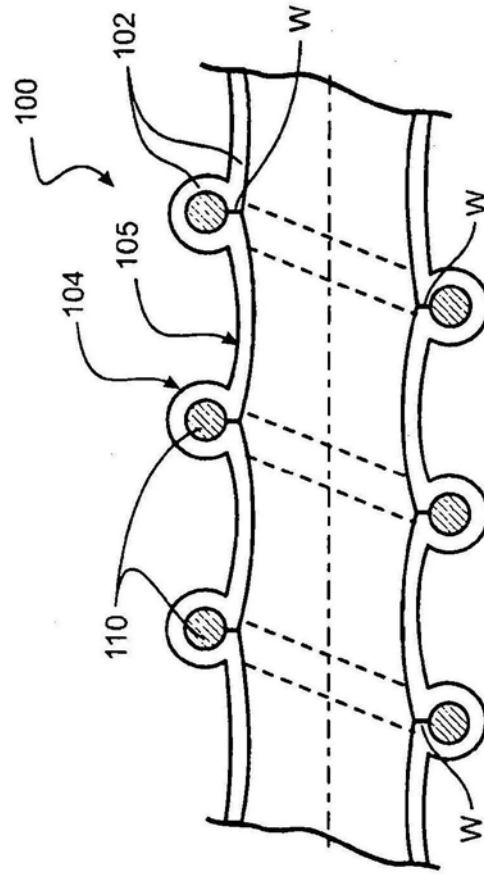


图3C

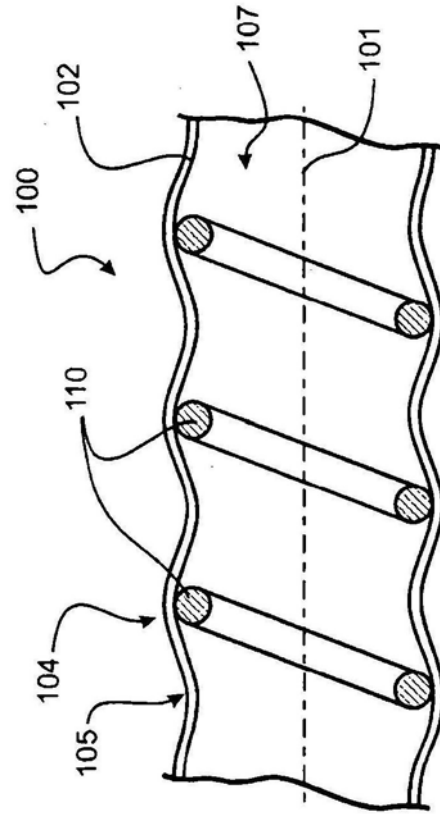


图3D

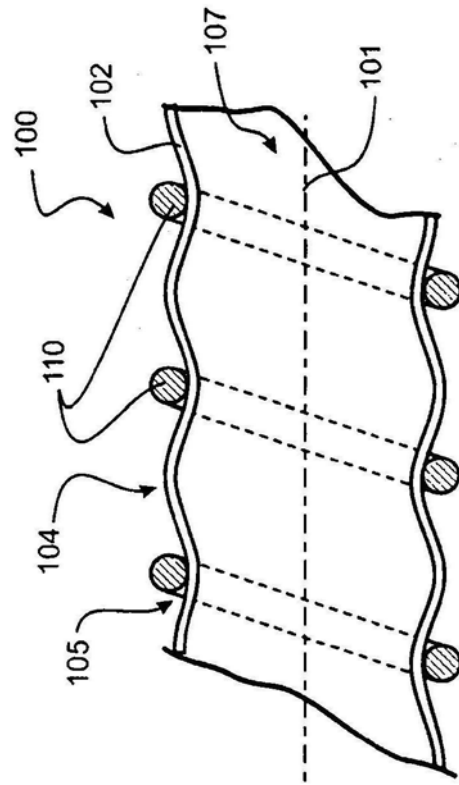


图3E

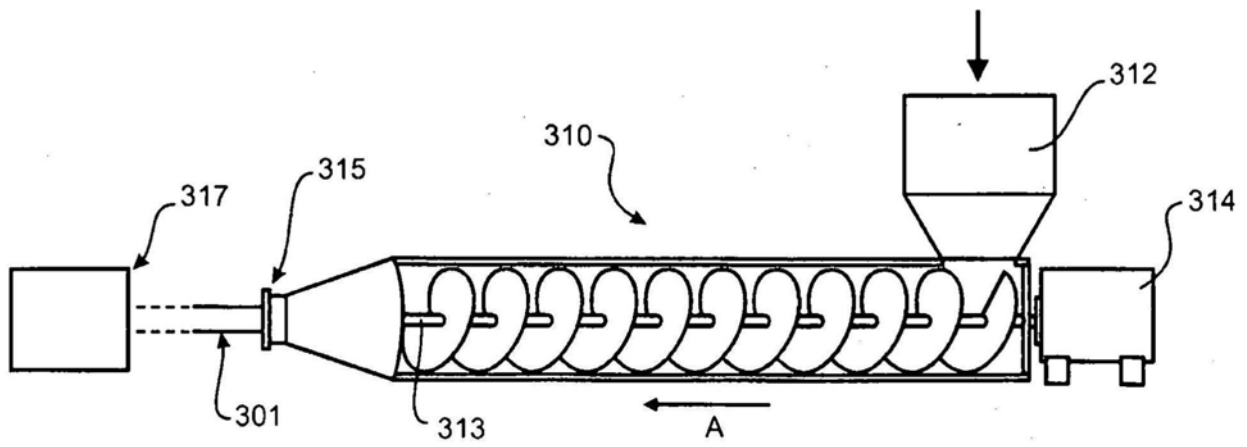


图4

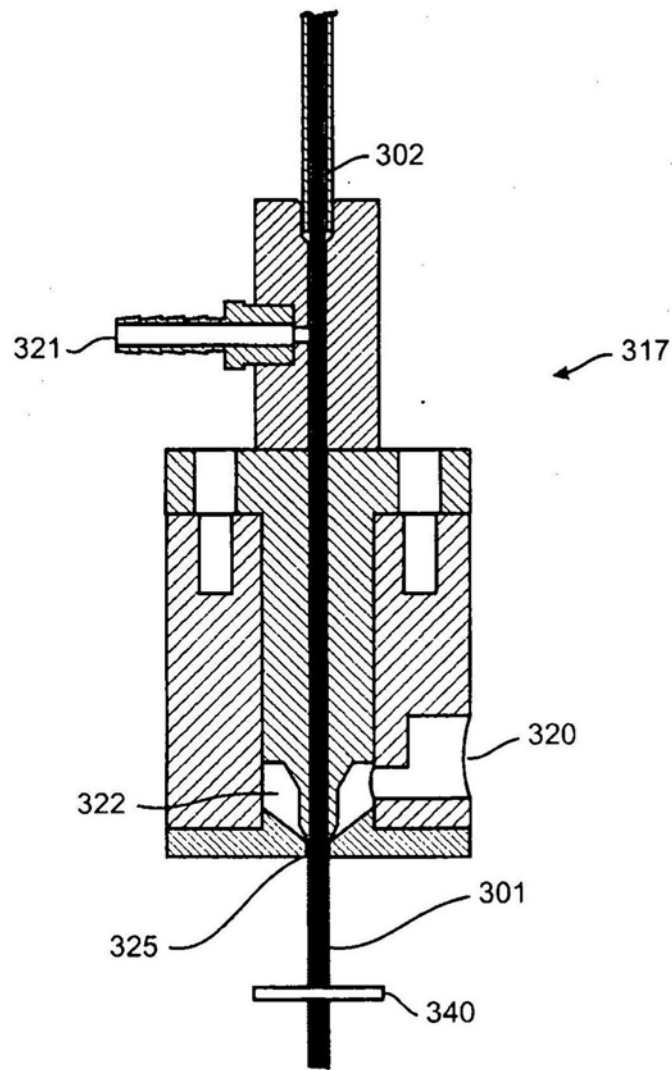


图5

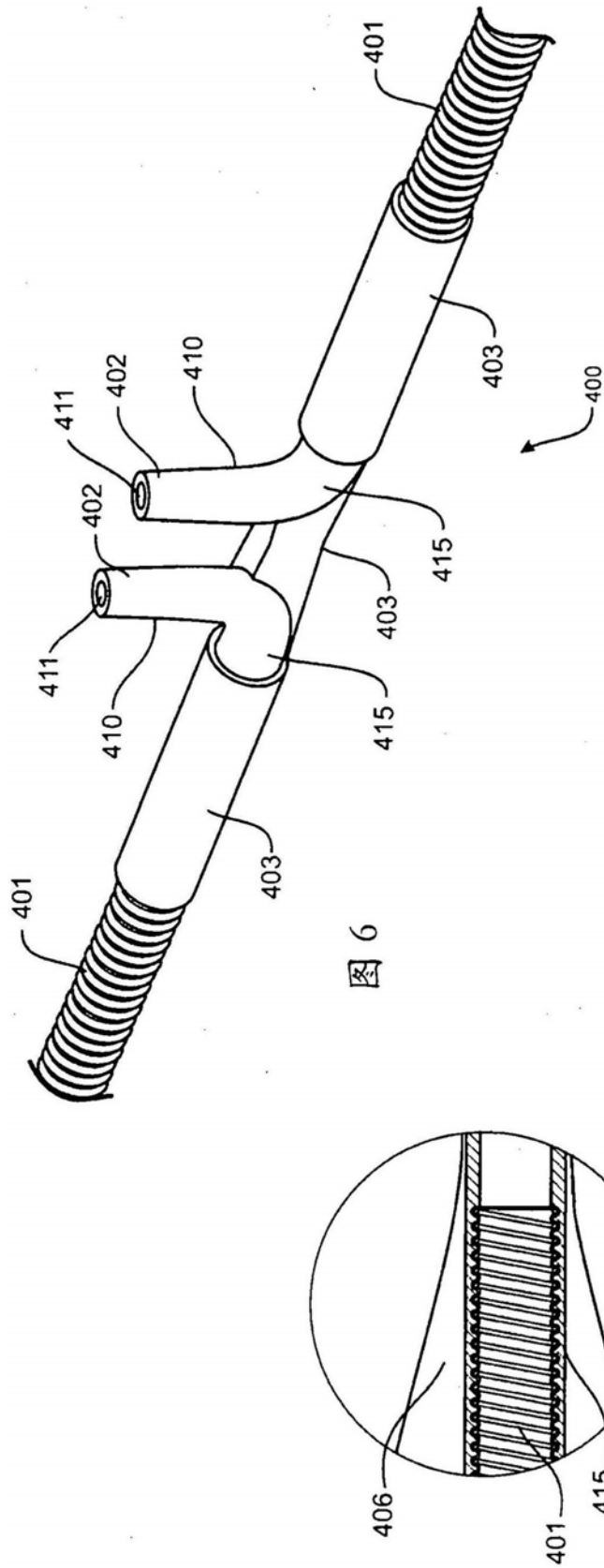


图 6

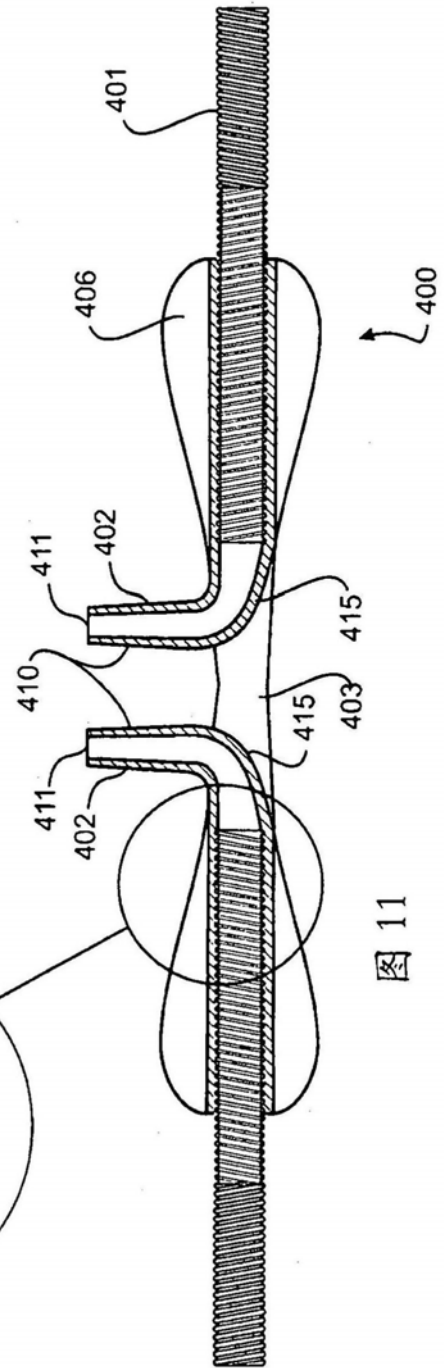


图 11

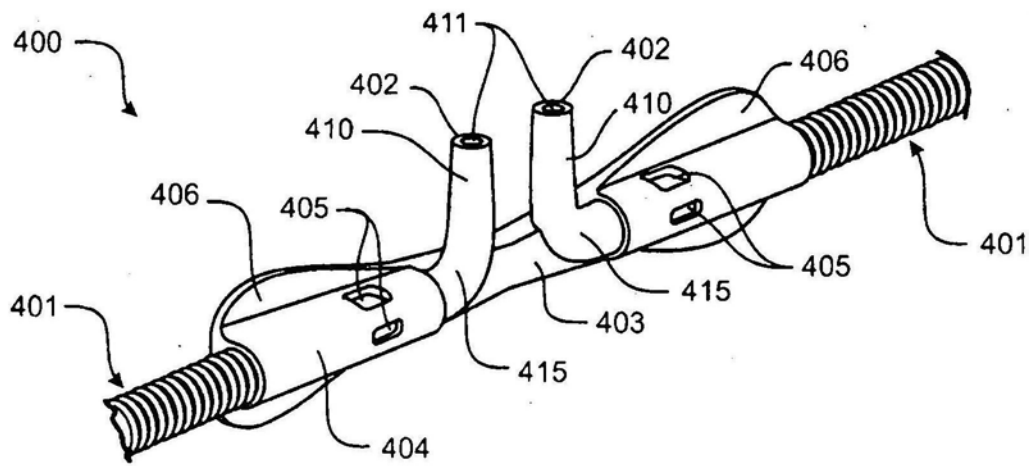


图7

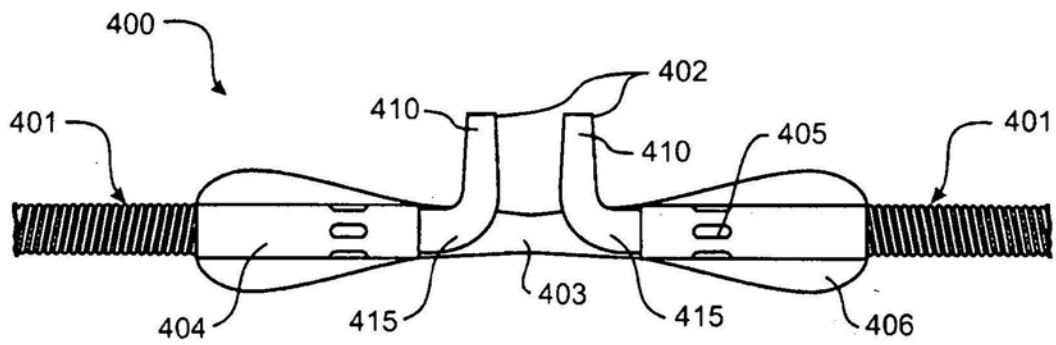


图8

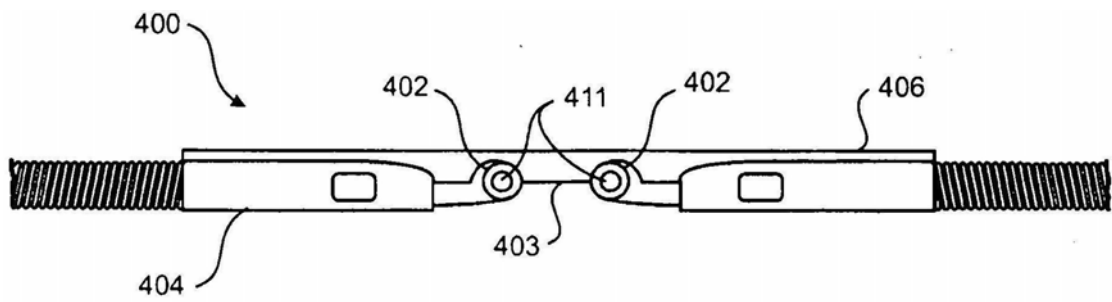


图9

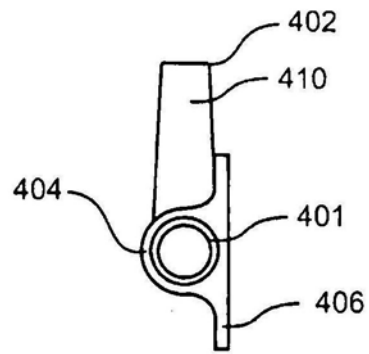


图10

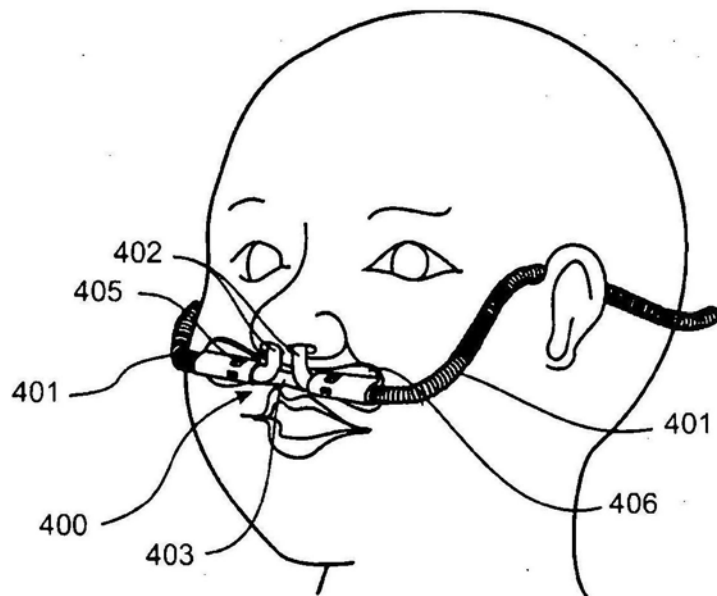


图12

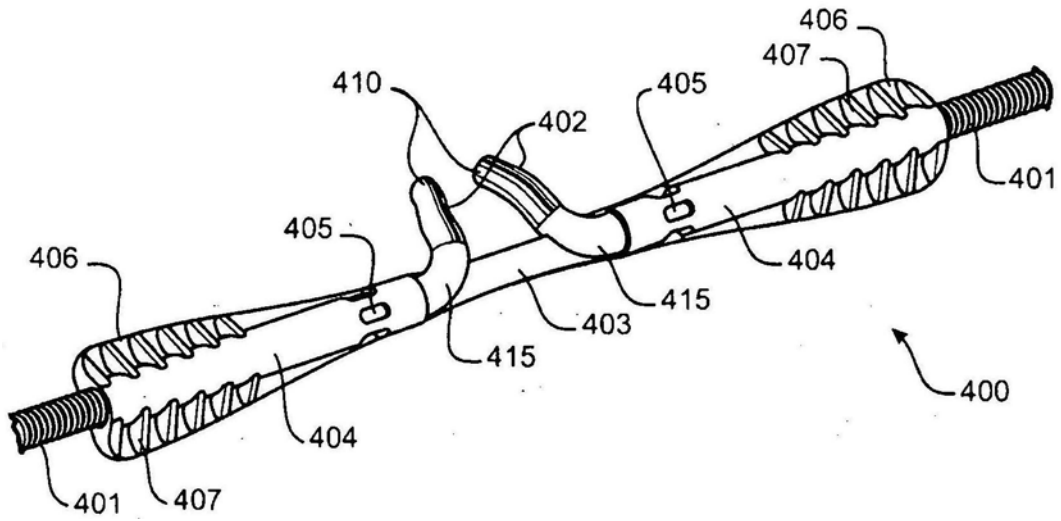


图13

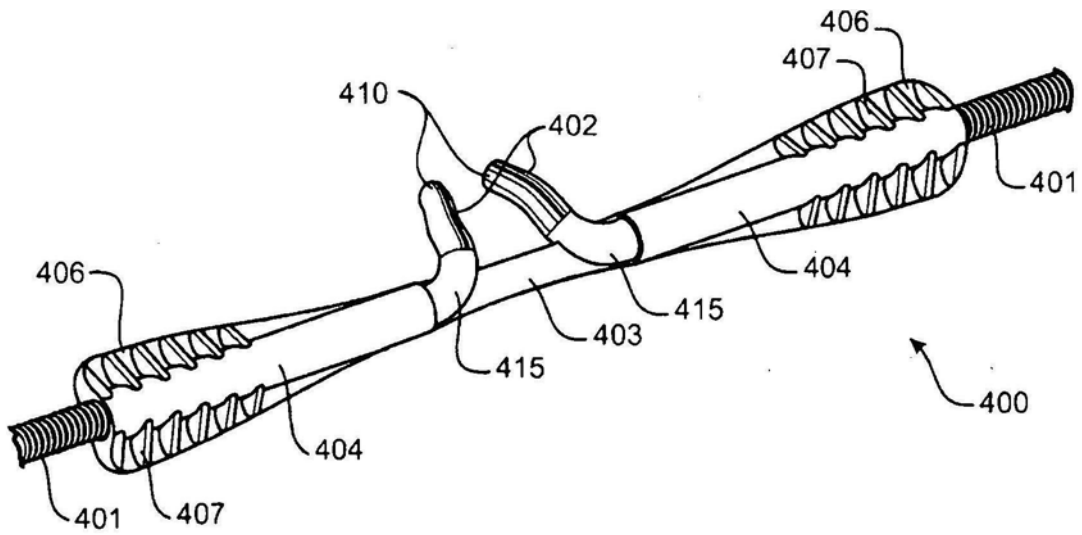


图14

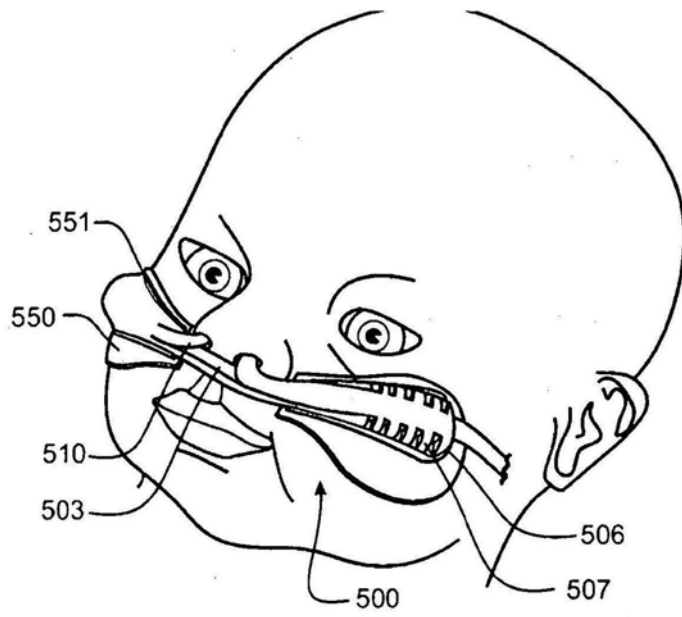


图 15

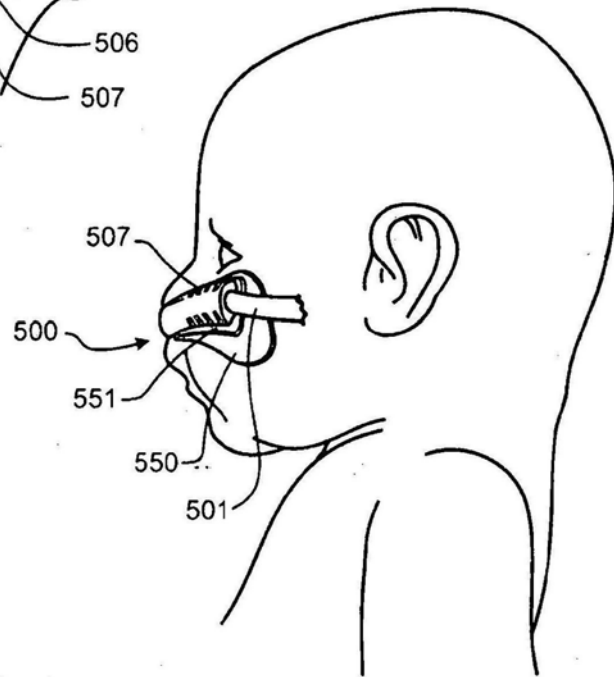


图 16

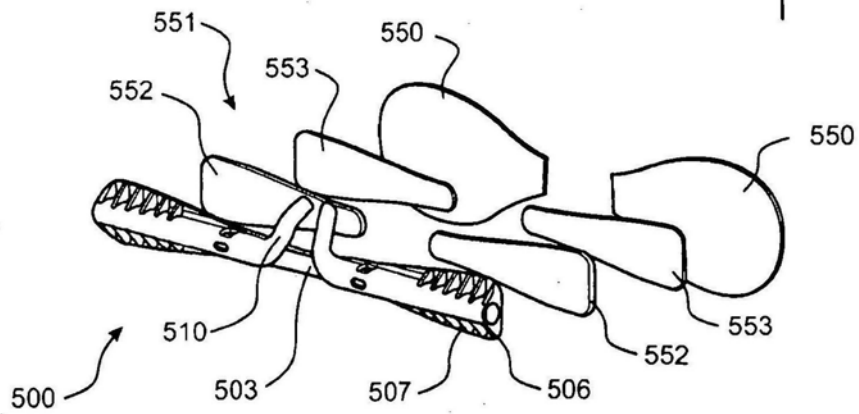


图 17

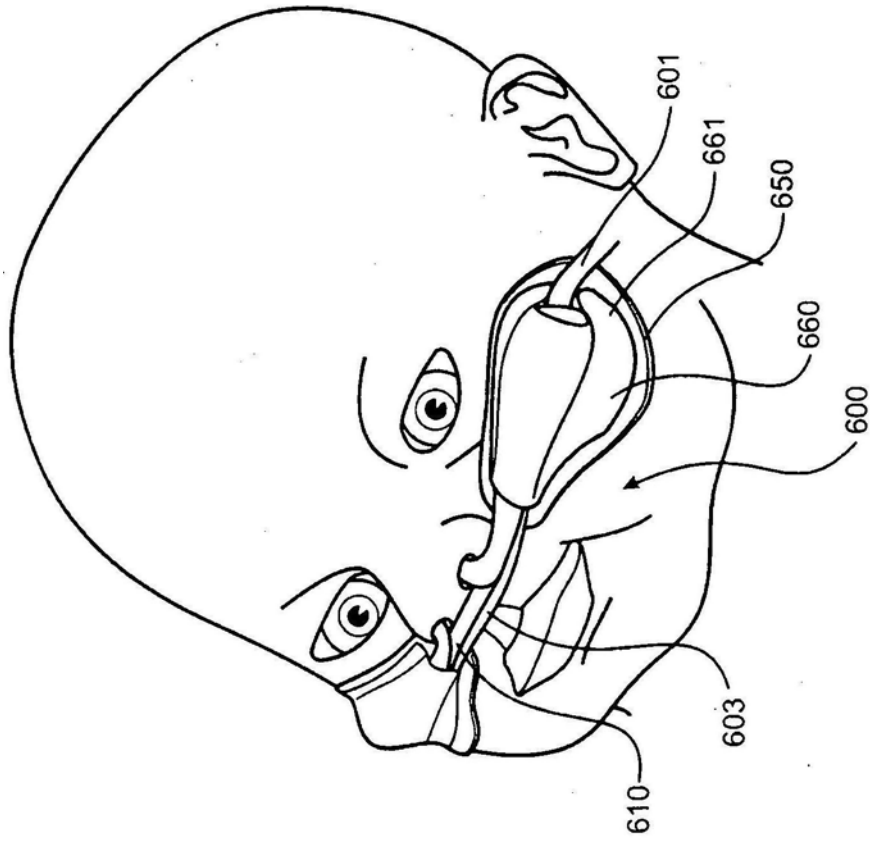


图18

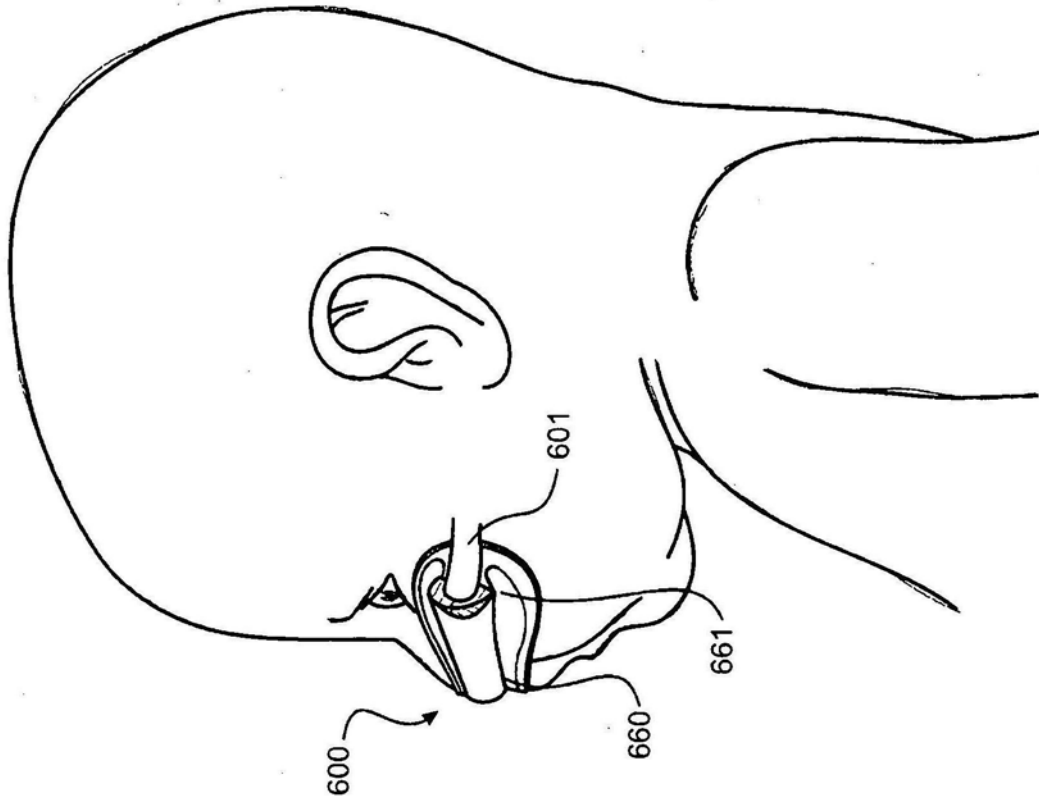


图19

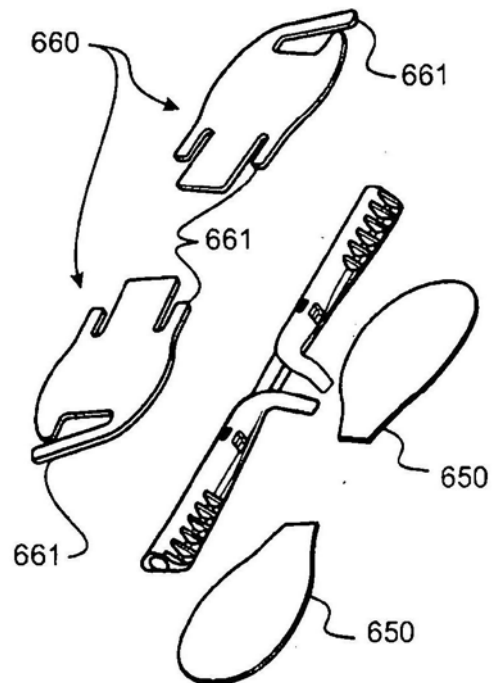


图20

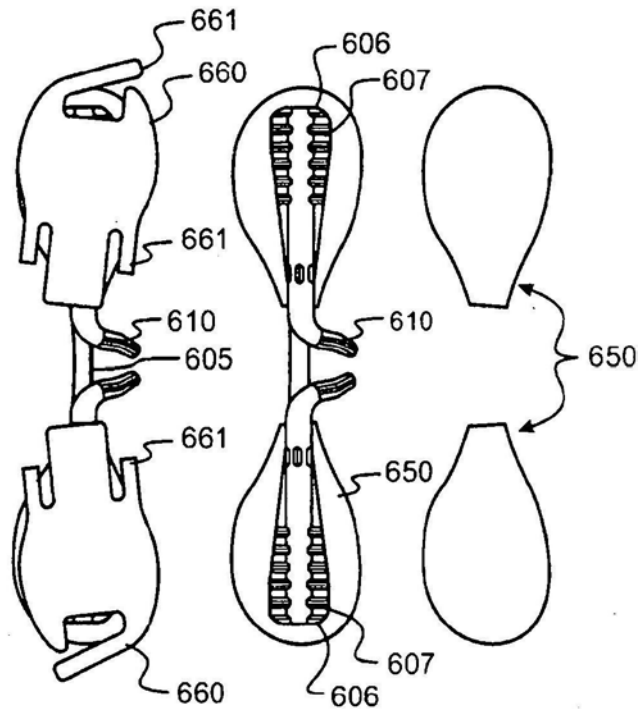


图21

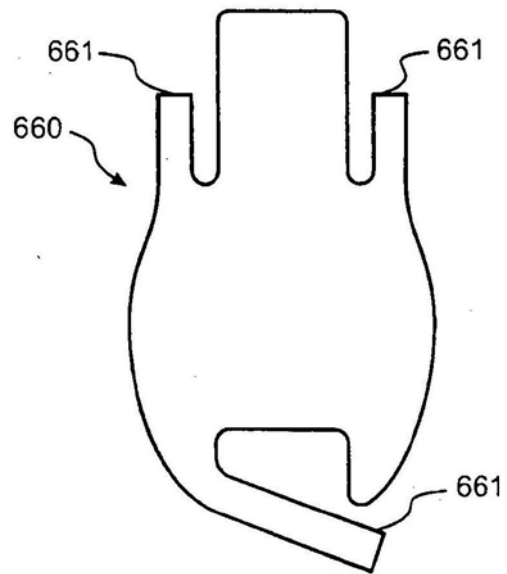


图22

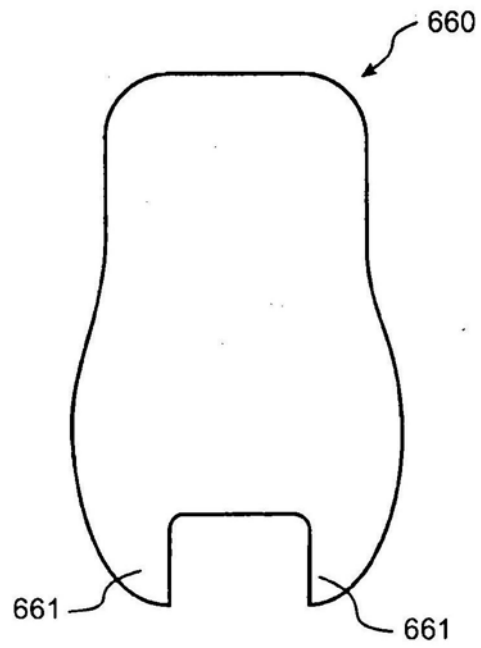


图23

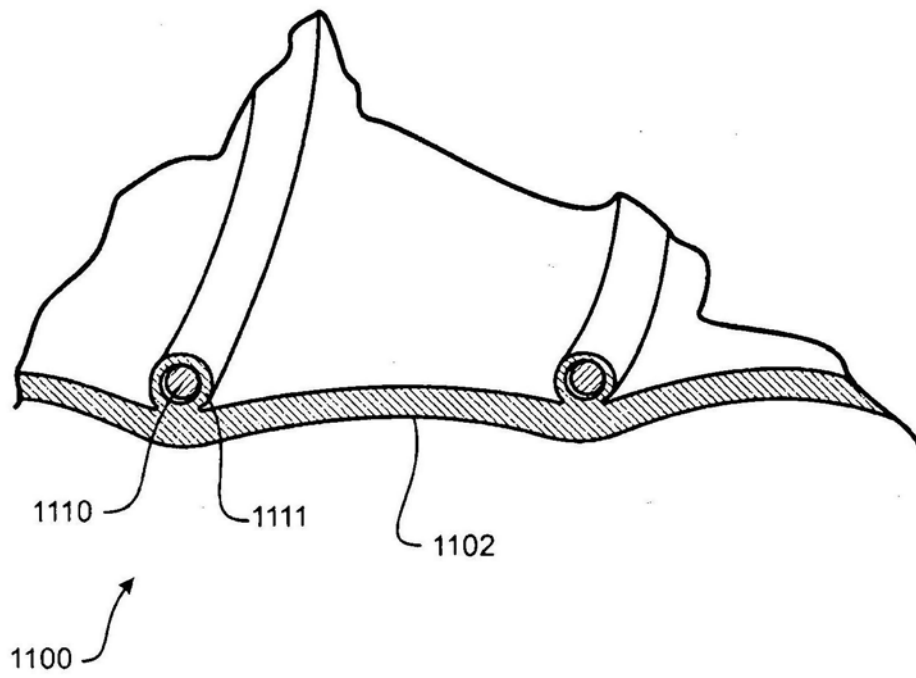


图24A

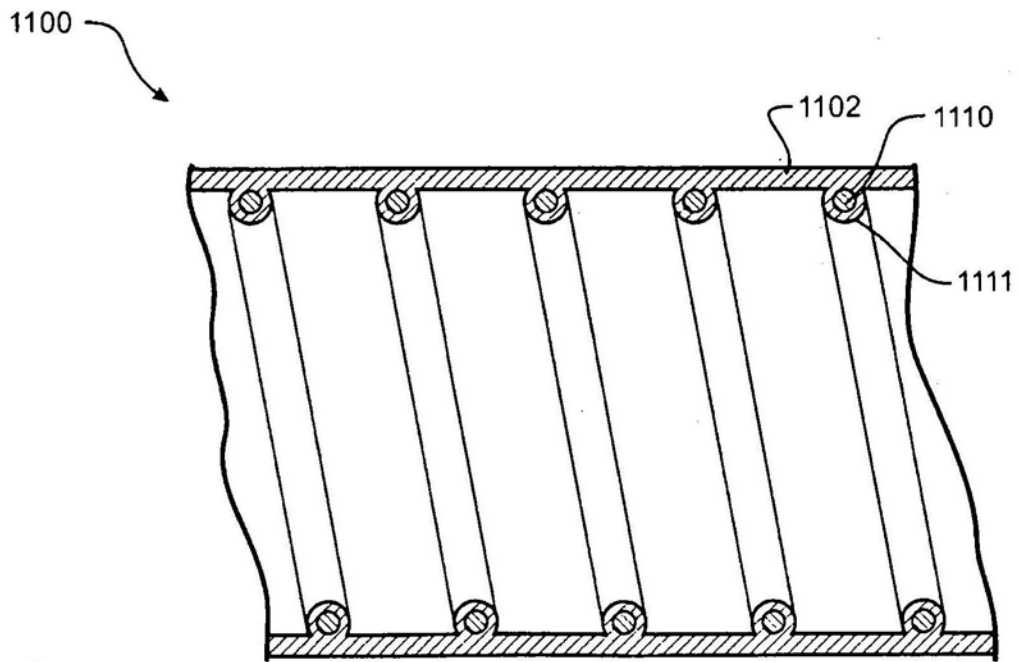


图24B

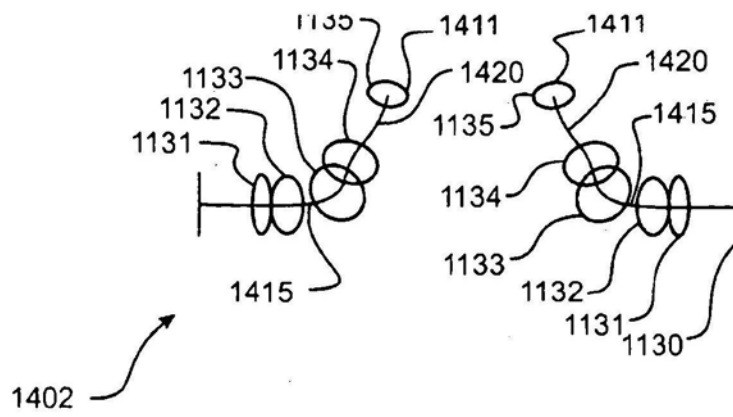


图25A

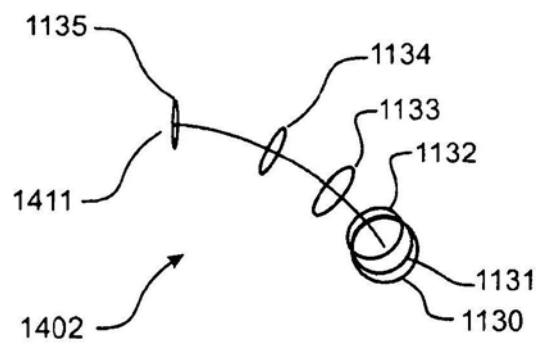


图25B

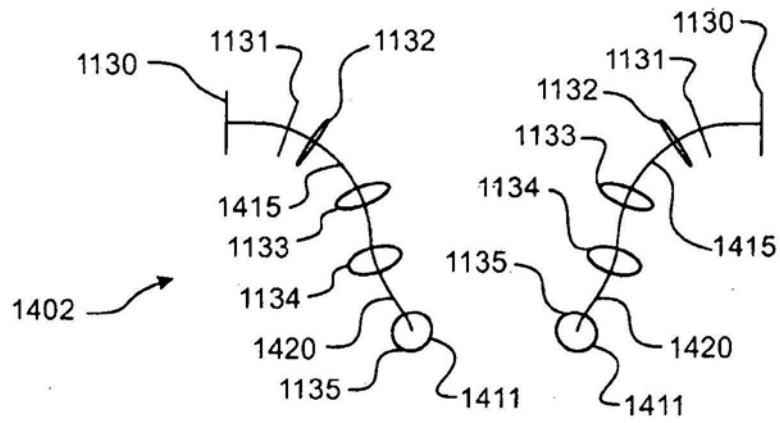


图25C

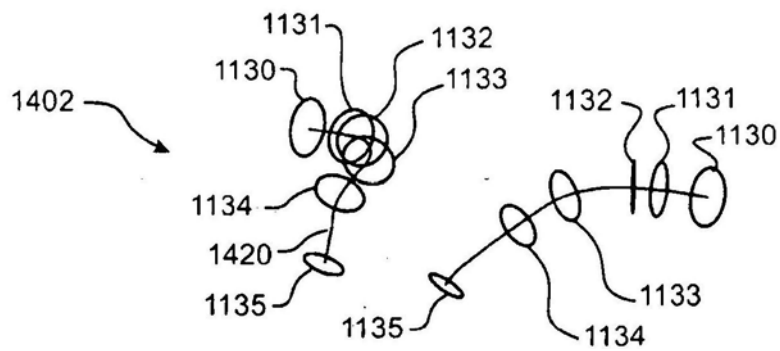


图25D

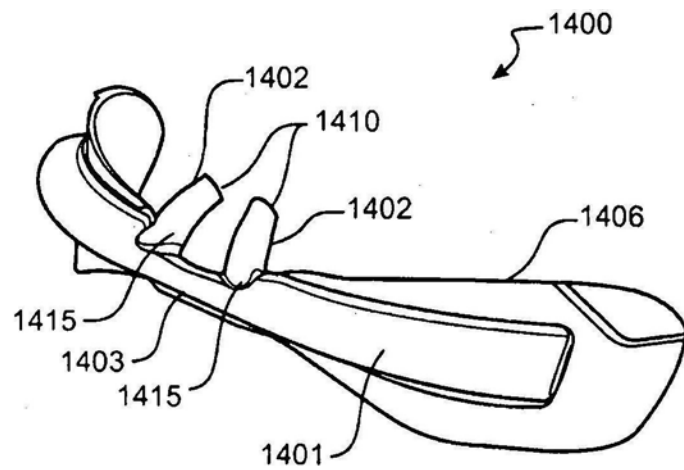


图26A

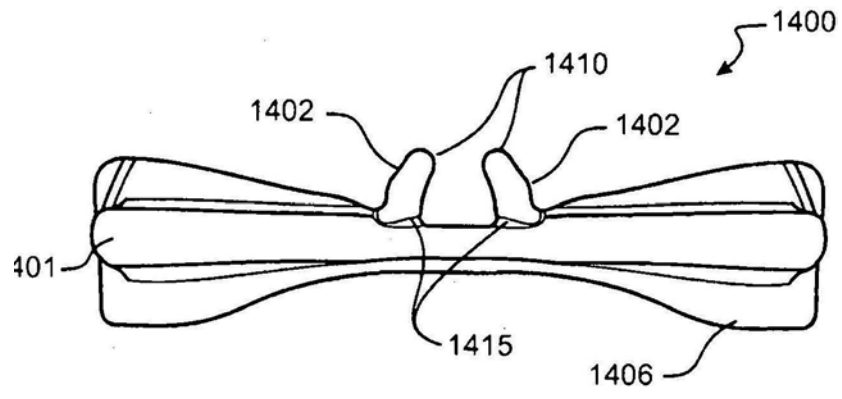


图26B

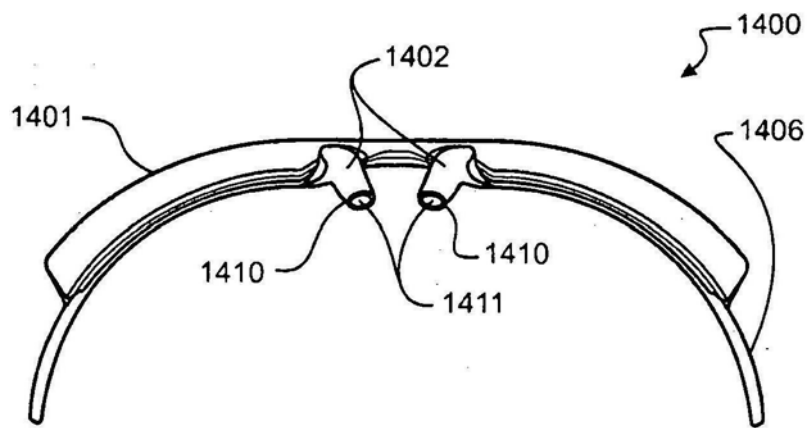


图26C

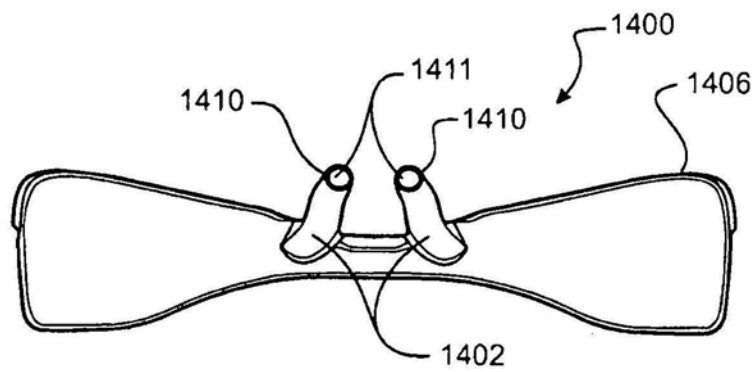


图26D

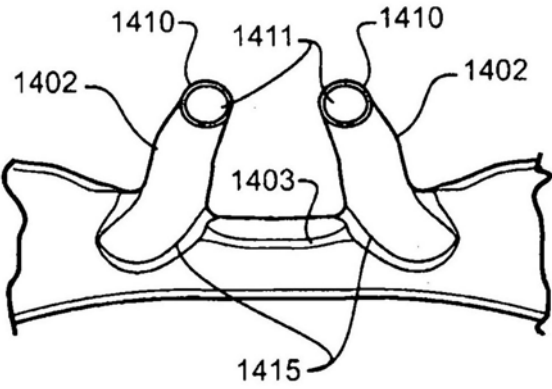


图27A

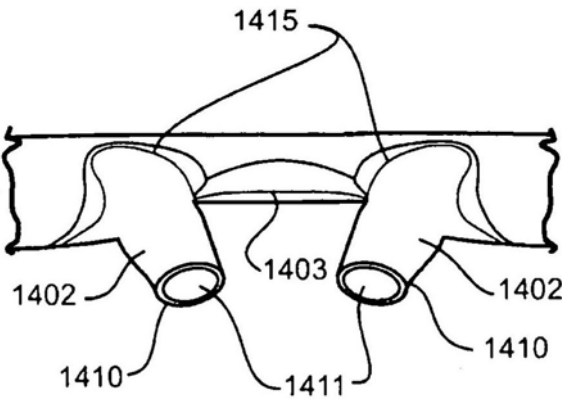


图27B

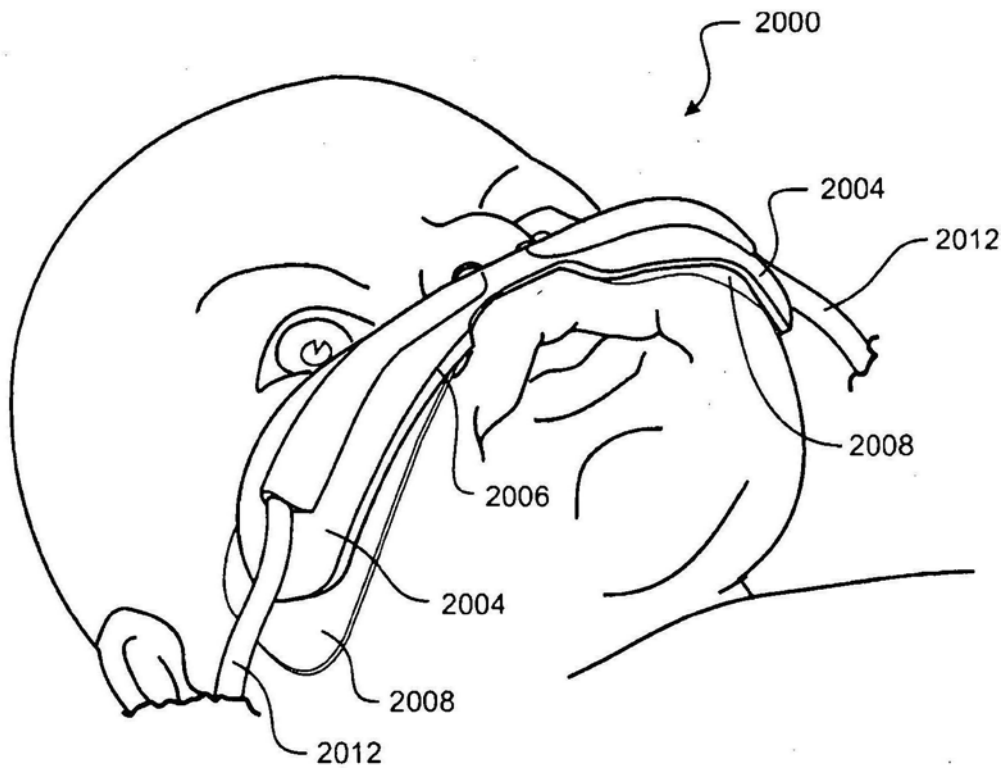


图28

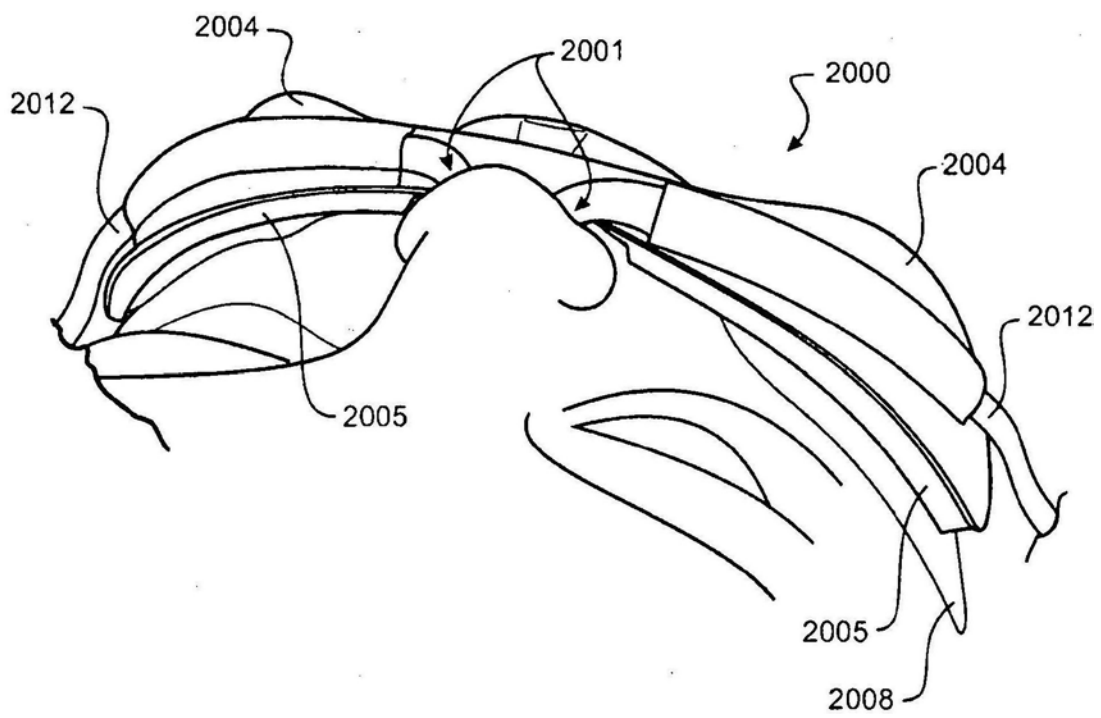


图29

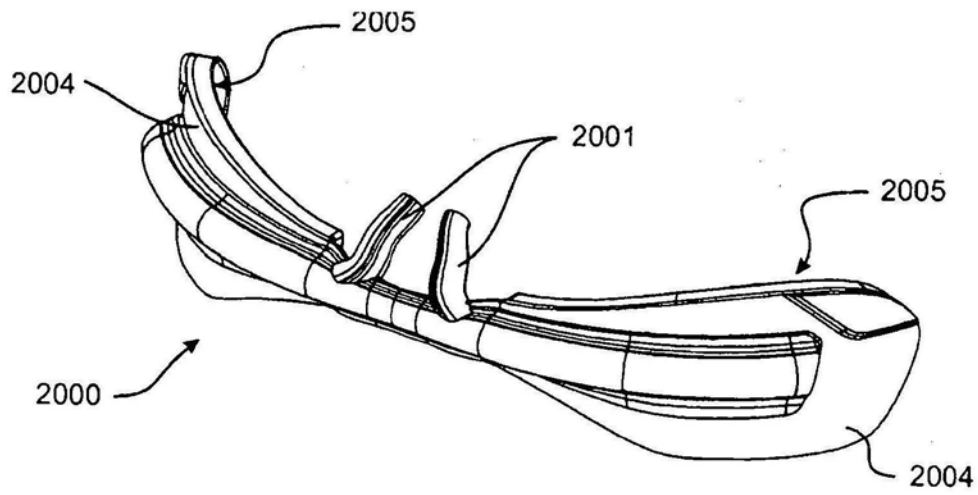


图30

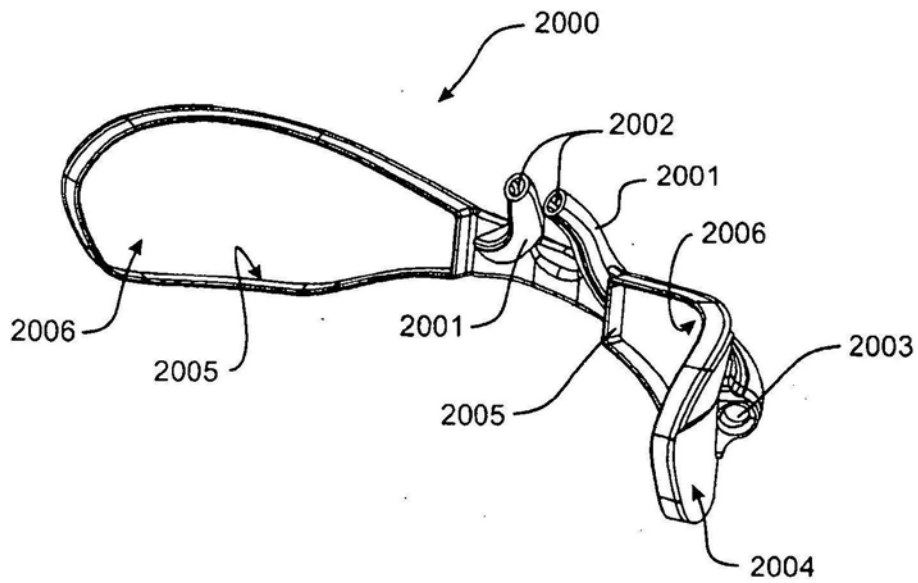


图31

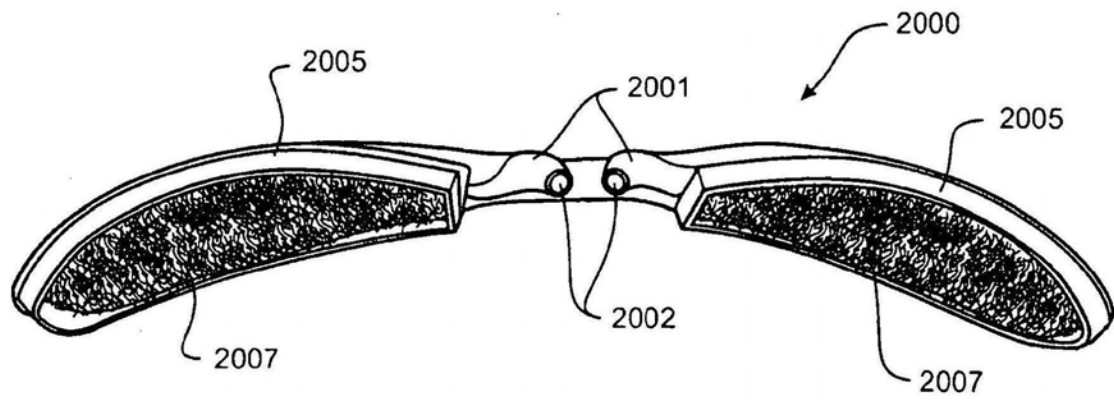


图32

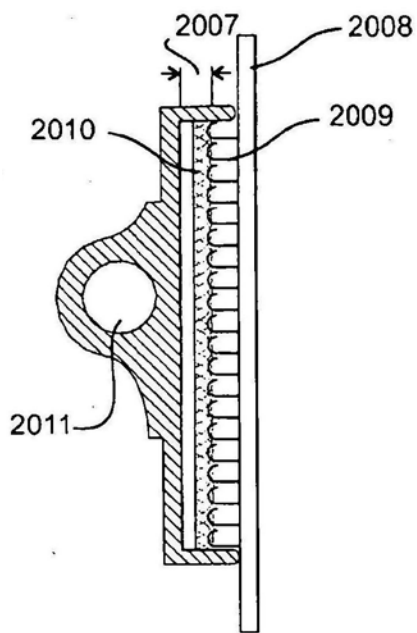


图 33

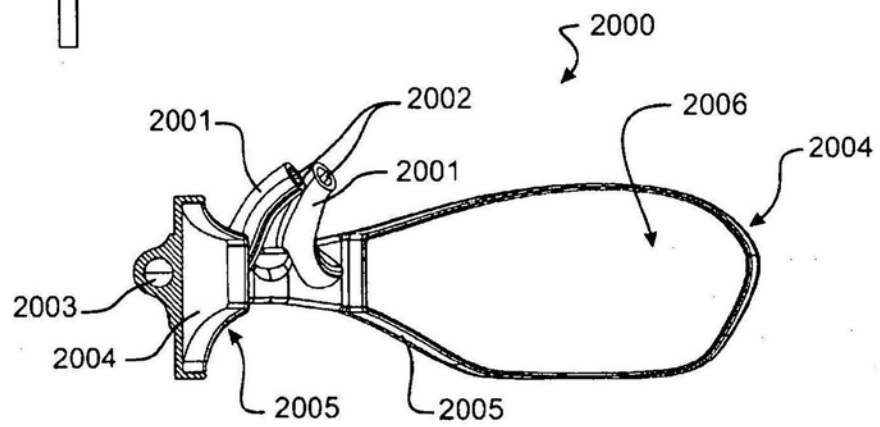


图 34

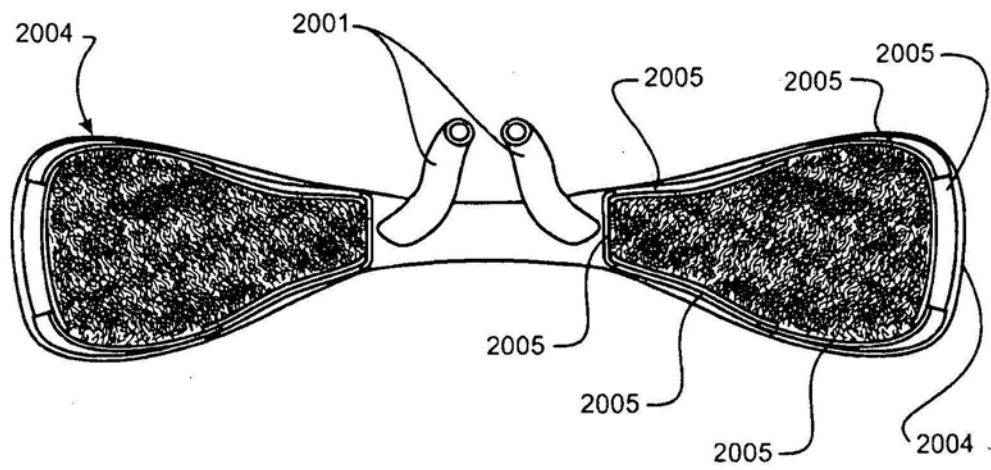


图35

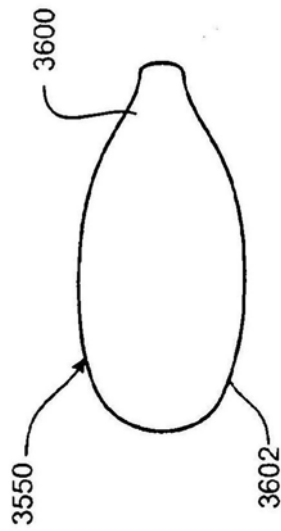


图36a

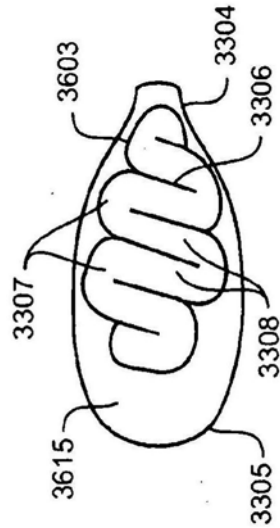


图36b

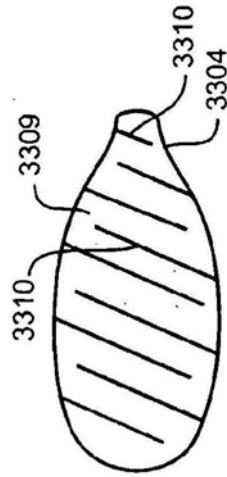


图36c

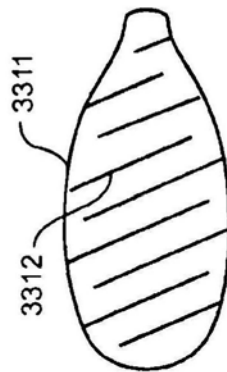
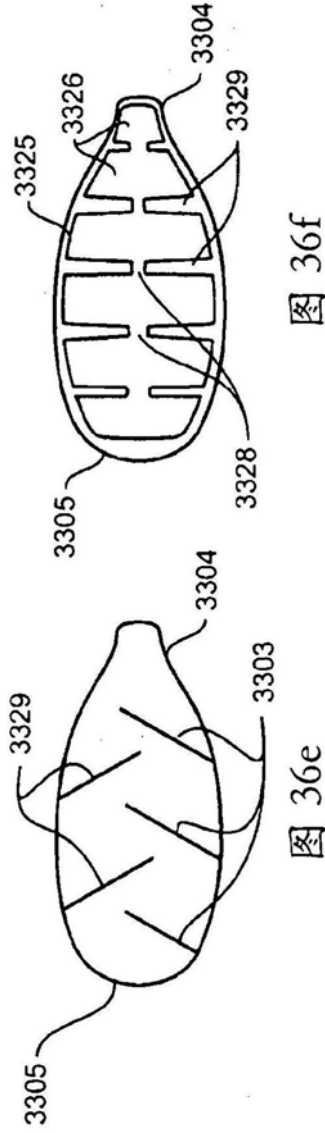


图36d



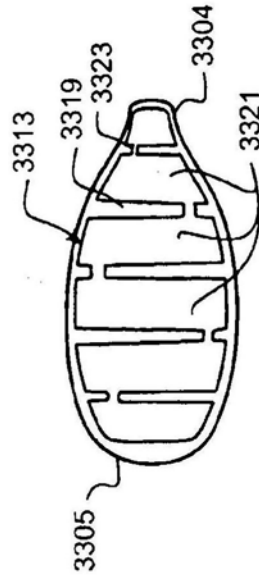


图36g

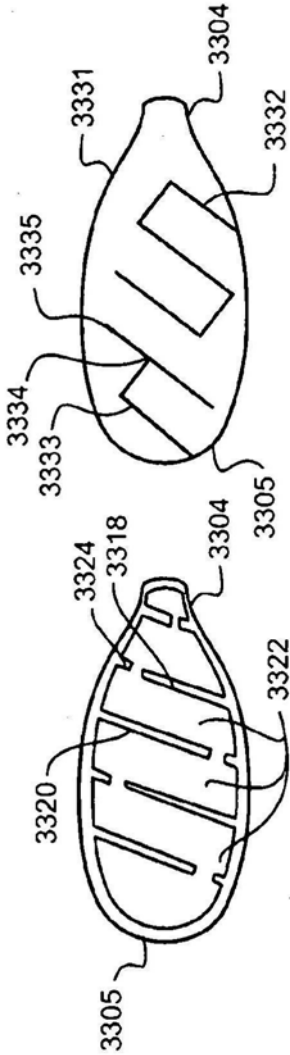


图 36i

图 36h

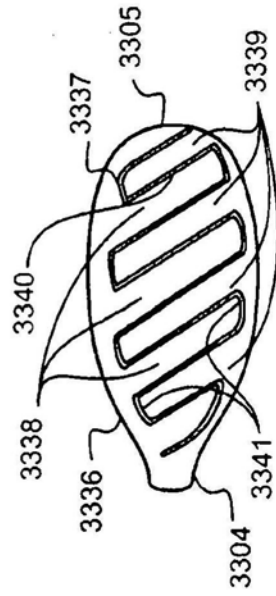


图36j

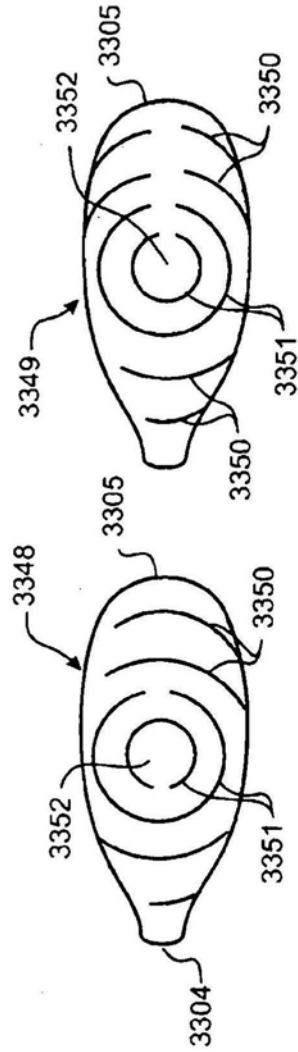


图 36l

图 36k

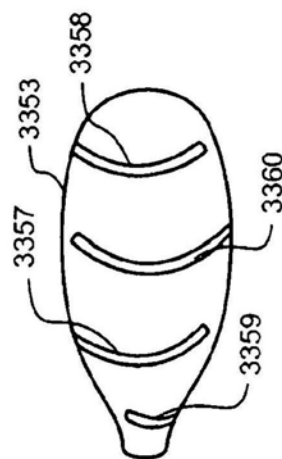


图36m

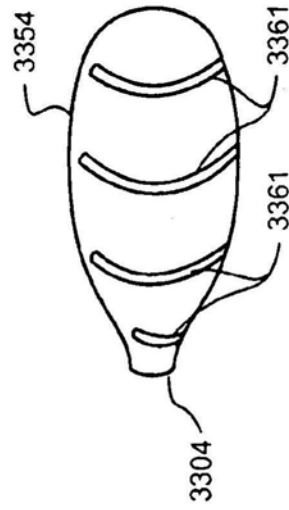


图36n

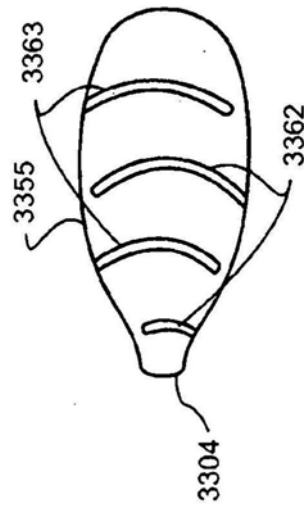


图36o

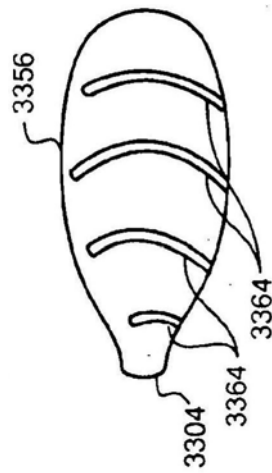


图36p

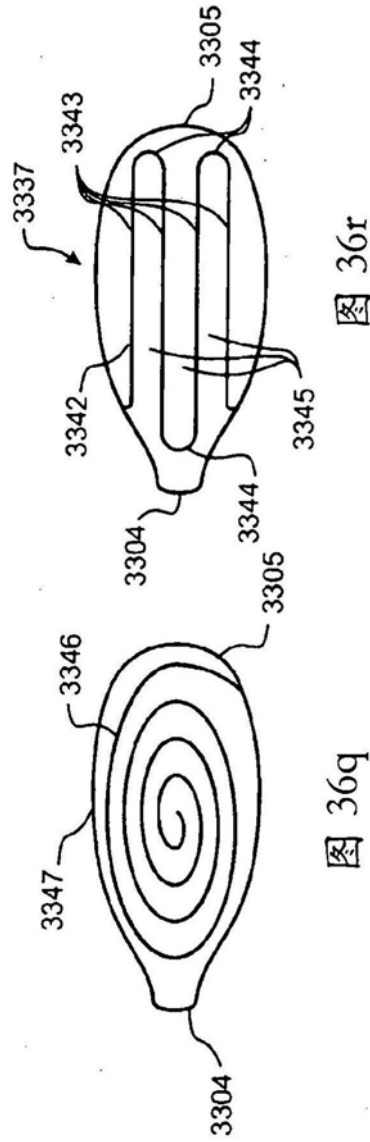


图 36r

图 36q