



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103200911 A

(43) 申请公布日 2013. 07. 10

(21) 申请号 201180051973. 2

(22) 申请日 2011. 10. 26

(30) 优先权数据

61/406, 775 2010. 10. 26 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 04. 26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/057906 2011. 10. 26

(87) PCT申请的公布数据

W02012/058322 EN 2012. 05. 03

(71) 申请人 5I 科学公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 J·阿雷斯塔德 J·C·古德曼

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 张涛

(51) Int. Cl.

A61F 5/56 (2006. 01)

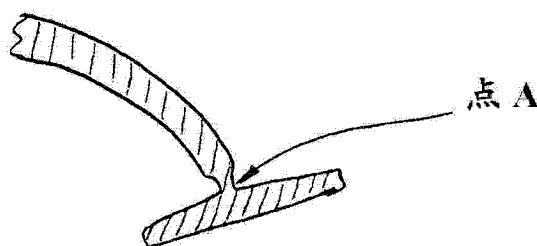
权利要求书6页 说明书18页 附图11页

(54) 发明名称

用于打开气道的装置和方法

(57) 摘要

一种用于产生和 / 或保持畅通无阻的上呼吸道的装置和方法。所述装置构造成大致对应于患者的与颈部的前三角有关的软组织处的外部位置处, 毗邻患者的颈部装配在患者的颌下。所述装置能够在患者颈部的表面上施加负压, 从而使软组织向前移位并且扩大气道。



1. 一种构造成落座在患者的颈和颈部上的设备,所述设备在大致位于所述患者的与颈部的前三角相关的软组织处的外部位置处限定隔室,其中,所述设备包括边缘和内表面,所述边缘和所述内表面限定所述隔室,所述设备适于在治疗水平的负压施加在所述隔室内时,通过将力施加到所述患者的颈部的表面以将所述表面吸到所述隔室中,来保持上呼吸道开放,所述设备包括:

凸缘,所述凸缘附接到所述设备边缘的子区域,当所述设备座落在所述患者上时,所述凸缘接触患者颈部的位于甲状软骨和颈静脉切迹之间的区域,

其中,所述凸缘在非加载状态在凸缘的至少一部分上包括非线性横向剖面,并且

其中,所述非线性横向剖面构造成在所述设备座落在所述患者上并且所述治疗水平的负压施加在所述隔室内时,相对于线性横向剖面改进施加在患者颈部上的载荷的分布。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述凸缘接触所述患者颈部的临近环状软骨的区域。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述凸缘在其中部区域处通过枢转构件附接到所述设备边缘,所述枢转构件构造成提供所述凸缘相对于所述设备边缘的运动,以允许所述凸缘调整所述凸缘的皮肤接触表面,以适应所述患者颈部的轮廓。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中,所述凸缘、所述设备边缘和所述枢转构件以一体的方式形成。

5. 根据权利要求3所述的设备,其中,所述凸缘、所述设备边缘和所述枢转构件以非一体的方式形成,使得所述凸缘是所述设备的能够更换的部件。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述凸缘包括挠性元件,所述挠性元件位于所述凸缘内,并且构造成减小所述凸缘内的纵向应力。

7. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述凸缘包括能够透气的材料,所述能够透气的材料是所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分所固有的,或者所述能够透气的材料定位在所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分上,其中,所述能够透气的材料构造成在所述治疗水平的负压施加在所述隔室内时提供通过所述能够透气的材料并进入到所述隔室中的受控气流。

8. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述凸缘包括粘性材料,所述粘性材料为所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分所固有的,或者所述粘性材料定位所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分上。

9. 根据权利要求8所述的设备,其中,所述粘性材料包括室温硫化(RTV)硅树脂。

10. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述非线性横向剖面在所述凸缘的至少一部分上是凹的。

11. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述凸缘在所述凸缘的至少一部分上在其边缘处倒圆。

12. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述凸缘具有不同的厚度,其中最小厚度在所述凸缘的所述边缘处,并且其中,所述凸缘的边缘在负载的作用下挠曲,以提供倒圆的边缘。

13. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述凸缘的最大厚度在约0.4英寸至约0.1英寸之间,并且所述凸缘的最小厚度为约0.02英寸或者更小,所述凸缘的厚度在所述最大厚

度和所述最小厚度之间变化。

14. 根据权利要求 13 所述的设备,其中,所述最大厚度在约 0.312 英寸和约 0.25 英寸之间,并且所述最小厚度介于约 0.01 英寸和约 0.005 英寸之间。

15. 根据权利要求 12 所述的设备,其中,所述凸缘的最大厚度在约 0.4 英寸至约 0.1 英寸之间,并且所述凸缘的最小厚度约为 0.02 英寸或者更小,其中所述凸缘的厚度在所述最大厚度和所述最小厚度之间变化。

16. 根据权利要求 15 所述的设备,其中,所述最大厚度介于约 0.312 英寸和约 0.25 英寸之间,并且所述最小厚度介于约 0.01 英寸和约 0.005 英寸之间。

17. 根据权利要求 7 所述的设备,其中,所述能够透气的材料提供了大于约每分钟 0.1 标准立方英尺(LPM)的受控空气流量。

18. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述能够透气的材料是定位在所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分上的一次性材料。

19. 根据权利要求 7 所述的设备,其中,所述能够透气的材料通过设置在所述能够透气的材料的表面上的粘性层保持到所述凸缘。

20. 根据权利要求 7 所述的设备,其中,所述能够透气的材料是层压堆部件。

21. 根据权利要求 7 所述的设备,其中,所述能够透气的材料是所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或所述皮肤接触表面的一部分中固有的结构特征。

22. 根据权利要求 21 所述的设备,其中,所述能够透气的材料是所述凸缘的有纹理的表面。

23. 根据权利要求 22 所述的设备,其中,所述有纹理的表面包括深度为约 0.0005 英寸至约 0.020 英寸的特征。

24. 根据权利要求 1 所述的设备,所述设备还包括低摩擦材料,所述低摩擦材料在所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分上的摩擦系数约为 0.65 或者更小,其中,所述低摩擦材料构造成提供所述凸缘相对于皮肤表面的局部运动。

25. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备构造成通过如下方式产生负压:在所述设备座落在患者上的同时,手动压缩所述隔室,随后允许所述隔室恢复到未压缩状态。

26. 根据权利要求 1 所述的设备,所述设备还包括气泵,所述气泵能够操作地连接到所述设备,以在所述隔室内产生负压。

27. 根据权利要求 26 所述的设备,其中,所述气泵经由软管或者硬管连接到所述设备。

28. 根据权利要求 26 所述的设备,其中,所述气泵是手动挤压的球状件。

29. 根据权利要求 26 所述的设备,其中,所述气泵能够由所述患者佩戴,并且由电池供电。

30. 根据权利要求 26 所述的设备,其中,所述气泵构造成与所述设备成一体。

31. 根据权利要求 26 所述的设备,其中,所述气泵包括压电材料,所述压电材料构造成提供振动泵送运动。

32. 根据权利要求 31 所述的设备,其中,在大于 500Hz 的频率条件下操作所述振动泵送运动。

33. 根据权利要求 26 所述的设备,其中,所述气泵是空气处理系统的部件,所述空气处理系统控制所述隔室内的温度、湿度和气流。

34. 根据权利要求 1 所述的设备,所述设备还包括位于所述凸缘外部的整体密封构件,所述整体密封构件在所述设备的整个边缘或者所述边缘的一部分周围形成封闭的气道。

35. 根据权利要求 34 所述的设备,其中,临近患者的颈的所述设备边缘的所述子区域不包括低摩擦材料。

36. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,临近患者的颈的所述设备边缘的所述子区域包括支撑构件,所述支撑构件定位在所述设备边缘内侧,并且将所述设备对准在所述患者的颈上。

37. 根据权利要求 24 所述的设备,其中,所述低摩擦材料的摩擦系数小于约 0.5。

38. 根据权利要求 1 所述的设备,所述设备还包括整体密封构件,所述整体密封构件位于所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分的下面,其中,所述密封构件和所述凸缘之间的接触面提供低摩擦区域,所述低摩擦区域构造成提供所述凸缘相对于皮肤表面的局部运动。

39. 根据权利要求 38 所述的设备,其中,润滑流体放置在所述密封构件和所述凸缘之间,以减小在所述接触面处的摩擦。

40. 根据权利要求 1 所述的设备,所述设备还包括织物部件,所述织物部件围绕所述患者的颈部紧固,以将所述设备固定到所述患者。

41. 一种构造成座落在所述患者的颈和颈部上的设备,所述设备在大致位于所述患者的与所述颈部的前三角有关的软组织处的外部位置限定隔室,其中,所述设备包括边缘和内表面,所述边缘和所述内表面限定所述隔室,所述设备适于在将治疗水平的负压施加在所述隔室内时,通过将力施加到所述患者的颈部表面来将所述表面吸到所述隔室中,从而保持上呼吸道开放,所述设备包括:

凸缘,所述凸缘附接到所述设备边缘的子区域,当所述设备座落在所述患者上时,所述凸缘接触所述患者颈部的位于甲状软骨和颈静脉切迹之间的区域;和

能够透气的材料,所述能够透气的材料为所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分所固有的,或者所述能够透气的材料定位在整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分上,其中,所述能够透气的材料构造成在将所述治疗水平的负压施加在所述隔室内时,提供通过所述能够透气的材料并且进入到所述隔室中的受控气流。

42. 一种构造成座落在患者的颈和颈部上的设备,所述设备在大致位于所述患者的与所述颈部的前三角有关的软组织处的外部位置限定隔室,其中,所述设备包括边缘和内表面,所述边缘和所述内表面限定所述隔室,所述设备适于在治疗水平的负压施加在所述隔室内时,通过将力施加到所述患者的颈部表面来将所述表面吸到所述隔室中,从而保持上呼吸道开放,所述设备包括:

凸缘,所述凸缘附接到所述设备边缘的子区域,当所述设备座落在所述患者上时,所述凸缘接触所述患者颈部的位于甲状软骨和颈静脉切迹之间的区域;和

低摩擦材料,所述低摩擦材料在所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分上具有约 0.65 或更小的摩擦系数,其中,所述低摩擦材料构造成提供所述凸缘相对于所述皮肤表面的局部运动,其中,临近所述患者的颈的所述设备边缘的所述子区域不包括所述低摩擦材料。

43. 一种构造成座落在患者的颈和颈部上的设备,所述设备在大致位于所述患者的与所述颈部的前三角有关的软组织处的外部位置限定隔室,其中,所述设备包括边缘和内表面,所述边缘和所述内表面限定所述隔室,所述设备适于在治疗水平的负压施加在所述隔室内时,通过将力施加到所述患者的颈部表面以将所述表面吸到所述隔室中,从而保持上呼吸道开放,所述设备包括:

(i) 凸缘,所述凸缘附接到所述设备边缘的子区域,当所述设备座落在所述患者上时,所述凸缘接触所述患者颈部的位于甲状软骨和颈静脉切迹之间的区域,

其中,所述凸缘通过枢转构件在其中部区域处附接到所述设备,所述枢转构件构造成提供所述凸缘相对于所述设备边缘的运动,以允许所述凸缘调整所述凸缘的皮肤接触表面,从而适应所述患者颈部的轮廓,

其中,所述凸缘在非加载状态下在所述凸缘的至少一部分上包括非线性横向剖面,并且

其中,所述非线性横向剖面构造成在所述设备座落在所述患者上并且所述治疗水平的负压施加在所述隔室内时,相对于线性横向剖面改进施加在所述患者的颈部上的载荷的分布;

(ii) 能够透气的材料,所述能够透气的材料是所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分所固有的,或者所述能够透气的材料定位在所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分上,其中,所述能够透气的材料构造成在所述治疗水平的负压施加在所述隔室内时提供通过所述能够透气的材料并且进入到所述隔室中的受控气流;和

(iii) 低摩擦材料,所述低摩擦材料在所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分上具有约 0.65 或者更小的摩擦系数,其中,所述低摩擦材料构造成提供所述凸缘相对于所述皮肤表面的局部运动,其中,临近所述患者的颈的所述设备边缘的子区域不包括所述低摩擦材料。

44. 一种构造成座落在患者的颈和颈部上的设备,所述设备在大致位于所述患者的与所述颈部的前三角有关的软组织处的外部位置限定隔室,其中,所述设备包括边缘和内表面,所述边缘和所述内表面限定所述隔室,所述设备适于在治疗水平的负压施加在所述隔室内时,通过将力施加到所述患者的所述颈部表面以将所述表面吸到所述隔室中,从而保持上气道开放,所述设备包括:

凸缘,所述凸缘附接到所述设备边缘的子区域,当所述设备座落在所述患者上时,所述凸缘接触所述患者颈部的位于甲状软骨和颈静脉切迹之间的区域,

其中,所述凸缘通过枢转构件在其中部区域处附接到所述设备,所述枢转构件构造成提供所述凸缘相对于所述设备边缘的运动,以允许所述凸缘调整所述凸缘的皮肤接触表面,从而适应所述患者颈部的轮廓,

其中,所述凸缘在非加载状态下在凸缘的至少一部分上包括非线性横向剖面,

其中,所述非线性横向剖面构造成在所述设备座落在所述患者上并且所述治疗水平的负压施加在所述隔室内时,相对于线性横向剖面改进施加在所述患者颈部上的载荷的分布;并且

其中,所述凸缘包括粘性材料,所述粘性材料是所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或

所述皮肤接触表面的一部分所固有的,或者所述粘性材料定位在所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或所述皮肤接触表面的一部分上。

45. 根据权利要求 41-44 中的任一项所述的设备,其中,所述设备构造成通过如下方式产生负压:在所述设备座落在所述患者上的同时,手动压缩所述隔室,随后允许所述隔室恢复到未压缩状态。

46. 根据权利要求 41-44 中的任一项所述的设备,所述设备还包括气泵,所述气泵能够操作地连接到所述设备,以在所述隔室内产生负压。

47. 根据权利要求 46 所述的设备,其中,所述气泵经由软管或硬管连接到所述设备。

48. 根据权利要求 46 所述的设备,其中,所述气泵是手动挤压的球状件。

49. 根据权利要求 46 所述的设备,其中,所述气泵能够由所述患者佩戴并且由电池供电。

50. 根据权利要求 46 所述的设备,其中,所述气泵构造成与所述设备成一体。

51. 根据权利要求 46 所述的设备,其中,所述气泵包括压电材料,所述压电材料构造成提供振动泵送运动。

52. 根据权利要求 51 所述的设备,其中,所述振动泵送运动在大于 500Hz 的频率下操作。

53. 根据权利要求 46 所述的设备,其中,所述气泵是空气处理系统的部件,所述空气处理系统控制所述隔室内的温度、湿度和气流。

54. 一种构造成座落在患者的皮肤上的设备,所述设备在覆盖伤口的外部位置处限定隔室,其中,所述设备包括边缘和内表面,所述边缘和所述内表面限定所述隔室,所述设备适于在所述伤口上保持治疗水平的负压,所述设备包括:附接到所述设备边缘的凸缘,所述凸缘通过枢转构件在其中部区域处附接到所述设备边缘,所述枢转构件构造成提供所述凸缘相对于所述设备边缘的运动,以允许所述凸缘调整所述凸缘的皮肤接触表面,从而适应所述患者皮肤的轮廓,

其中,所述凸缘在未加载状态下在所述凸缘的至少一部分上包括非线性横向剖面,并且

其中,所述非线性横向剖面构造成当所述设备座落在所述患者上并且所述治疗水平的负压施加在所述隔室内时,相对于线性横向剖面改进施加在所述患者的皮肤上的载荷的分布;和

气泵,所述气泵能够操作地连接到所述设备,以在所述隔室内产生所述负压。

55. 一种构造成座落在患者的皮肤上的设备,所述设备在覆盖伤口的外部位置限定隔室,其中,所述设备包括边缘和内表面,所述边缘和所述内表面限定所述隔室,所述设备适于在所述伤口上保持治疗水平的负压,所述设备包括:附接到所述设备边缘的凸缘,其中,所述凸缘包括粘性材料,所述粘性材料是所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分所固有的,或者所述粘性材料定位在所述凸缘的整个所述皮肤接触表面或者所述皮肤接触表面的一部分上,其中,所述凸缘在未加载状态下在凸缘的至少一部分上包括非线性横向剖面,并且

其中,所述非线性横向剖面构造成当所述设备座落在所述患者上并且所述治疗水平的负压施加在所述隔室内时,相对于线性横向剖面改进施加在所述患者皮肤上的载荷的分

布 ;和

气泵,所述气泵能够操作地连接到所述设备,以在所述隔室内产生所述负压。

56. 一种对患者施加缓解或治疗的负压的方法,所述方法包括:

将根据权利要求 1-55 中任一项所述的设备匹配到所述患者的皮肤表面 ;和在所述设备的所述隔室内产生期望水平的负压。

57. 根据权利要求 56 所述的方法,所述皮肤表面包括伤口。

58. 根据权利要求 56 所述的方法,其中,所述皮肤表面处于大致位于所述患者的与所述颈部的前三角有关的软组织处的外部位置处。

59. 根据权利要求 58 所述的方法,其中,所述方法有助于在治疗睡眠呼吸暂停症期间保持或者改善气道的开放。

60. 根据权利要求 58 所述的方法,其中,所述方法有助于对患者插管。

61. 根据权利要求 58 所述的方法,其中,所述方法有助于在手术期间保持或者改善气道的开放。

62. 根据权利要求 58 所述的方法,其中,所述方法有助于在患者复苏期间保持或者改善气道的开放。

63. 一种构造成座落在患者的颈和颈部上的设备,所述设备在大致位于所述患者的与所述颈部的前三角有关的软组织处的外部位置,在所述设备的内表面和使用者的皮肤之间限定空间填充的隔室,所述设备适于在治疗水平的负压施加在所述隔室内时通过将真空产生的力施加到所述患者的颈部表面来保持或者增加上气道的开放,其中,所述设备是足够刚性的,以承受所述空间内的治疗水平的负压,所述设备包括:

外周边缘,所述外周边缘构造成接触使用者的皮肤,以封闭所述隔室 ;和

支撑构件,所述支撑构件定位在临近所述患者的颈的所述外周边缘的子区域内,所述支撑构件将所述设备对准在所述患者的颈上。

64. 根据权利要求 63 所述的设备,其中,整个所述外周边缘或者所述外周边缘的一部分包括流体填充的封闭部。

65. 根据权利要求 64 所述的设备,其中,所述流体填充的封闭部包括流体、凝胶或者泡沫材料。

66. 根据权利要求 63 所述的设备,其中,所述支撑构件构造成将载荷力施加在与所述支撑构件相接触的皮肤上,当在所述空间内提供所述治疗水平的负压时产生所述载荷力。

用于打开气道的装置和方法

技术领域

[0001] 本申请要求在 2010 年 10 月 26 日提交的美国临时申请 No. 61/406, 775 的优先权, 其全部内容, 包括所有图表、附图和权利要求, 均以引用的方式并入本发明。

背景技术

[0002] 下面对本发明的背景所作的讨论将仅仅用于帮助读者理解本发明, 而不应被认为是描述或者构成本发明的现有技术。

[0003] 在医疗领域中, 对患者施加外部负压来进行缓解或者治疗已经被广泛接受。这些“负压”方法通常需要使用某些设备在患者身上的期望部位处产生并且保持不同的负压(例如, 相对于大气压力)。

[0004] 在一个示例中, “负压伤口治疗”(“NPWT”, 也称为局部负压、低大气压覆盖(sub-atmospheric pressure)或真空密封技术)是用于促进急性或者慢性伤口愈合、防止感染并且改进烧伤愈合的治疗技术。真空源用于在局部创伤环境中产生低气压。包括引流管的敷料配合到深或者不规则形状伤口的轮廓并且利用透明薄膜密封。所述引流管连接到真空源, 从而将开放伤口变成受控的闭合伤口, 与此同时从伤口床移除过剩流体, 以增强循环并且移除废物。正如指出的那样, 负压伤口治疗已经用于治疗急性和慢性创伤, 包括糖尿病足部溃疡、褥疮溃疡、创口、烧伤、外伤创伤等。

[0005] 在另一个示例中, 外部负压可以应用到患者, 用于保持或者增强上呼吸道(称作鼻咽、口咽、下咽部和喉)的开放。提供一种治疗用于, 所述治疗用具具有这样的表面, 所述表面构造成包封咽喉(本文中使用的术语“咽喉”指颈部前部, 其大致从颈延伸至胸骨顶部, 并且横向延伸至颈外静脉后部的点)的覆盖上呼吸道的一部分的外部区域, 从而提供隔室(例如, 填充有空气分子的中空空间), 所述隔室位于所述表面和咽喉之间。所述治疗用具构造成在外部位置处装配在患者的颈的下方并毗邻其咽喉, 其中所述外部位置大体对应于患者的与颈的前三角相关的软组织。这种治疗用具可操作地连接到气泵, 所述气泵构造成通过移除这个容积中的气体分子的至少一部分而在这个隔室中产生部分真空。这些方法和设备可以用于在手术或睡眠期间支撑例如具有睡眠呼吸暂停症、呼吸道肿瘤、上呼吸道发炎或者外伤性损伤的患者的呼吸道开放, 以辅助插管、拔管、将药物通过气雾的方式输送到肺道等。

发明内容

[0006] 本发明的目的是提供一种用于辅助在患者的外部建立负压区域的装置和方法。

[0007] 在本发明的第一方面中, 提供一种设备, 所述设备构造成坐落在患者的颈和颈部上, 以在大体位于患者的与颈部前三角相连的软组织处的外部位置, 在设备的内表面和使用者的皮肤之间限定空间填充的隔室。当在隔室内施加治疗水平的负压时, 所述设备适于通过将真空产生的力施加到患者的颈部表面来保持或者增强上呼吸道的开放, 其中, 所述设备是足够刚硬的, 以承受空间内治疗水平的负压。

[0008] 在多种实施例中,所述设备包括凸缘,所述凸缘附接到设备边缘,当所述设备座落在患者上时,所述凸缘定位成在设备的外周的至少一部分周围接触患者皮肤。凸缘在其中部区域处通过枢转构件附接到设备边缘,所述枢转构件构造成提供凸缘相对于设备边缘的运动,以允许凸缘调整凸缘的皮肤接触表面,从而适应患者皮肤的轮廓。这种设备可以操作地连接到气泵,以在隔室中产生期望的负压。凸缘可以形成为设备边缘的一体部件(例如,在生产设备期间以连续方式模制),或者可以以可更换的方式接合(例如,通过在凸缘和设备上设置接合系统,所述接合系统可以通过按压、咬合、用拉链拉上等方式保持在一起,以形成完整的设备)。

[0009] 在某些实施例中,所述设备包括:外周边缘,所述外周边缘构造成接触使用者的皮肤,以包封所述隔室;和支撑构件,所述支撑构件定位在临近患者的颏(即,下颏的中央前部分)的外周边缘的子区域内,所述支撑构件使设备对齐在患者的颏上。

[0010] 设备承载隔室内的由低于大气压的压力(例如,部分真空)的载荷力,并且该载荷力通过设备的边缘,并且在某些实施例中通过将设备对准在患者的颏上的支撑构件,将所述载荷力施加在使用者皮肤上。

[0011] 为了提高顺应性、舒适性和磨损特征,凸缘可以在未加载状态下在凸缘的至少一部分上包括非直线横向剖面。这种非直线横向剖面构造成当设备座落在患者上并且负压施加在隔室内时,相对于直线形横向剖面改进力的分布。非直线横向剖面相对于患者皮肤例如可以是凹的或者凸的。这并不作为限制。

[0012] 可替代地,或者与这种非直线横向剖面一起,设备可以包括可透气的材料,所述可透气的材料为凸缘的整个皮肤接触表面或者皮肤接触表面的一部分内在固有的,或者定位在凸缘的整个皮肤接触表面或该皮肤接触表面的一部分上,其中,能够透气的材料构造成当治疗水平的负压施加在隔室内时,提供通过可透气的材料并进入到隔室中的受控气流。包括可透气的材料能够减轻隔室内的热量和/或水分的聚集。

[0013] 如提及的那样,可透气的材料可以是凸缘材料的固有结构。例如,用于形成凸缘的工具(例如,模具)可以为凸缘的接触穿着者的皮肤的一部分提供粗糙的或者具有微通道的表面。作为示例,有纹理(textured)的表面可以包括深度在0.0005英寸和约0.020英寸之间的特征。可替代地,可透气的材料可以包括单独的多孔材料,所述单独的多孔材料可以以可更换的方式(并且因此可能是一次性的)接合(例如,利用胶条)。在下文描述了适当的可透气材料的示例。在设备处于治疗水平的负压的各种情况下,优选的可透气材料提供大于约每分钟0.1升(LPM)的受控空气流量,在某些实施例中,所述受控空气流量介于约0.1LPM和约56LPM之间,并且在其它实施例中,介于约0.1LPM和约10LPM之间。

[0014] 在另一个替代方案中,或者连同上述内容中的一个或者两个方案一起,所述设备可以包括低摩擦材料,所述低摩擦材料在凸缘的整个皮肤接触表面或皮肤接触表面的一部分上具有约0.65或者更小的摩擦系数,并且在某些实施例中,所述摩擦系数为约0.5或者更小,其中,低摩擦材料构造成提供凸缘相对于皮肤表面的局部运动。

[0015] 在另一个替代方案中,或者连同上述内容中的一个或者多个方案一起,所述设备可以在其边缘处包括粘性材料,并且所述粘性材料优选地定位在凸缘的患者接触表面上。本文中使用的术语“粘性材料”指的是这样的材料,该材料使得从患者颈部移除例如凸缘需要较大的分离力。就粘性材料的粘性测量方法而言,在本领域中已知多种标准测试方法(例

如, ASTM D3121-94 或者 ASTM D2979-95)。

[0016] 在另一个替代方案中, 或者连同上述内容中的一个或者多个方案一起, 所述设备可以包括外周边缘, 所述外周边缘构造成接触使用者的皮肤, 以包封隔室, 其中, 边缘的整个佩戴者接触表面或者佩戴者接触表面的一部分包括流体填充的封闭部(例如, 流体填充的管的形式)。本文中使用的“流体填充的”意在于包括这样的材料, 所述材料是流体(包括且不局限于液体和气体)、凝胶、泡沫、蜡、流动颗粒固体等, 这些材料在将负压施加在隔室内时在设备上提供顺应的患者接触表面。这种流体填充的顺应材料能够在使用过程中辅助密封设备并且增强所述设备的舒适性。流体填充的封闭部能够分成周向和 / 或径向围绕设备的接触表面的多个区, 以防止填充料移动至封闭部的低压区域。在存在多个区的情况下, 这些区可以构造成提供用于载荷的独立的阻力水平。根据需要, 在制造期间可以调整这个阻力, 或者在使用期间控制这个阻力。另外, 设备的某些区域, 例如临近颈的外周边缘, 可以不设置流体填充的封闭部, 以更牢固地将设备定位在对准区域中。

[0017] 在某些实施例, 所述设备构造成座落在患者的颈和颈部上, 以在大致位于患者的与颈部的前三角有关的软组织处的外部位置限定隔室。在这些实施例, 所述设备适于在治疗水平的负压施加在隔室内时, 通过将真空产生的力施加到患者颈部的表面以将该表面吸到隔室中, 从而保持上气道开放。

[0018] 在其它实施例, 所述设备构造成座落在患者的皮肤上, 以在覆盖伤口的外部位置处限定隔室。

[0019] 在本发明的设备中可以设置多种其它元件。这些元件可以包括以下元件中的一个或者多个:

[0020] (i) 挠曲元件, 所述挠曲元件位于凸缘内, 所述挠曲元件构造成减小凸缘内的纵向应力;

[0021] (ii) 位于凸缘的至少一部分上的倒圆的凸缘边缘;

[0022] (iii) 在凸缘上沿着切线方向可变的厚度, 优选地, 凸缘的边缘处具有最小厚度; 例如, 凸缘的最大厚度可以在约 0.4 英寸至约 0.1 英寸之间, 最小厚度可以为约 0.02 英寸或者更小并且凸缘厚度在所述最大厚度和最小厚度之间变化。在某些实施例, 最大厚度介于约 0.312 英寸和约 0.25 英寸之间, 并且最小厚度介于约 0.01 英寸和约 0.005 英寸之间。这些尺寸不包括可以可逆地施加到凸缘的任何其它结构或者涂层;

[0023] (iv) 气泵, 所述气泵经由软管(hose)或硬管(tube)连接到设备;

[0024] (v) 气泵, 所述气泵能够由患者佩戴并且自供电(即, 不需要连接到用于主电源就能够操作);

[0025] (vi) 空气处理系统, 所述空气处理系统控制隔室内的温度、湿度和气流;

[0026] (vii) 整体密封构件, 所述整体密封构件位于凸缘的外部, 所述整体密封构件在整个设备边缘或者设备边缘的一部分周围形成封闭的空气通道;

[0027] (viii) 当设备用于保持上气道的开放时, 设备边缘的不临近患者的颈的子区域不包括低摩擦材料;

[0028] (ix) 在临近患者的颈的设备边缘的子区域中, 支撑构件定位在构造成与患者的颈配合的设备边缘内侧; 和

[0029] (x) 整体密封构件, 所述整体密封构件位于凸缘的整个皮肤接触表面或者皮肤接

触表面的一部分的下面,其中,密封构件和凸缘之间的接触面提供了低摩擦区域,所述低摩擦区域构造成提供凸缘相对于皮肤表面的局部运动。在这些实施例中,润滑流体可以放置在密封构件和凸缘之间,以减轻接触面处的摩擦。

[0030] 本领域中的那些技术人员将理解的是,本公开所基于的概念可以容易地用作设计用于实现本发明的若干目的其它结构、方法和系统的基础。因此,重要的是,只要这样的等效构造不背离本发明的精神和范围,则权利要求应视为包括这些等效构造。

附图说明

[0031] 图 1 和图 2 描绘了在患者接触区域的水平高度处穿过设备的剖视图。如图所示,凸缘到设备的连接点能够构造成与设备本体成一体(图 1) 或作为可逆附接的部件(图 2);

[0032] 图 3 和图 4 示意性描绘了当使用过程中加载在设备的患者接触区域处的力;

[0033] 图 5 示意性描绘了替代性凸缘形状(倒圆边缘)在使用过程中对加载在设备的患者接触区域处的力的影响;

[0034] 图 6 示意性描绘了替代性凸缘形状(悬臂式唇状件)在使用过程中对加载在设备的患者接触区域处的力的影响;

[0035] 图 7 描绘了设备的截面图,示出了具有凹轮廓的下凸缘;

[0036] 图 8 描绘了多张投影图,示出了周向刚度对设备形状的影响;

[0037] 图 9 描绘了用于减小设备的周向刚度的多个实施例;

[0038] 图 10 描绘了使用通风层,以在使用过程中控制能够在设备内集聚的热量和水气水平;

[0039] 图 11A 描绘了一种实施例,在所述实施例中,通风层通过由多种材料构成的层压堆形成;

[0040] 图 11B 描绘了一种实施例,在所述实施例中,具有微通道的表面用作通风层的部件;

[0041] 图 12 和图 13 以示意性的形式描绘了一种系统,所述系统用于管理本发明的设备中的环境质量;

[0042] 图 14 描绘了替代性实施例,所述替代性实施例用于管理本发明的设备中的环境质量;

[0043] 图 15 描绘了本发明的设备,所述设备在设备的患者接触区域上具有摩擦特性不同的区域;

[0044] 图 16 描绘了本发明的一种设备,所述设备构造成在头部运动期间提供改进的剪切力;

[0045] 图 17 描绘了这样的实施例,在所述实施例中,本发明的设备的患者接触区域修改成控制摩擦特性;

[0046] 图 18 和图 19 描绘了使用卡箍将本发明的设备固定至使用者;

[0047] 图 20 和图 21 描绘了本发明的设备的实施例,所述实施例包括杯状对准元件,以通过将设备对准在佩戴者的颈上来辅助适当地放置设备。

具体实施方式

[0048] 外部负压治疗用具

[0049] 用于负压治疗用具的最小化设计是这样一种结构,所述结构构造成在用具的内表面和使用者的皮肤之间提供空间填充的隔室,其中,所述结构是足够刚性的,以承受产生在空间内的期望局部真空,并且提供外周边沿,所述外周边沿密封到使用者的皮肤,以包封隔室。将处于约 7.62cm 至约 60.96cm H₂O 范围内的真空施加到约 32.90cm² 至约 210.58cm² 的皮肤表面区域,以施加期望的治疗水平的真空。这些外部治疗用具通常需要接口,所述接口将被包封的空间连接到外部真空源和电源,以在整个治疗周期实现期望的疗效。

[0050] A. 治疗用具

[0051] 本发明的治疗用具包括:结构构件,所述结构构件提供位于用具的内表面和咽喉外皮之间的隔室,其中,所述结构是足够刚性的,以承受产生在空间内的所需的部分真空;和外周边沿,所述外周边沿密封到使用者的皮肤,以包封空间。可以由任何材料或者材料的组合形成、模制或者制造容器。适于构造所述治疗用具的这种材料的非限制性示例包括塑料、金属、天然织物、合成织物等。所述用具还可以由具有弹性记忆的诸如硅树脂、橡胶或者氨基甲酸乙酯的材料构造而成。

[0052] 对制造治疗用具的材料(多种材料)的唯一限制是,所述用具必须是无毒的(或者“生物可相容的”,因为其与皮肤相接触),并且必须是足够刚性的,以在承载期望的部分真空负荷的同时维持空间。硬度计值(durometer)或者硬度是表示材料抵抗凹痕的单位。在下表中提供了常件材料的硬度计值:

[0053]

材料	硬度计值	肖氏标度
自行车凝胶车座	15-30	00
口香糖	20	00
Sorbothane	40	00
橡皮筋	25	A
门密封条	55	A
汽车轮胎胎面	70	A
软滑板轮	75	A
液压 O 型圈	70-90	A
硬滑板轮	98	A
硬质橡胶	100	A
实心卡车轮胎	50	D

安全帽	75	D
-----	----	---

[0054] 治疗用具的外周接触表面与用具的结构区域相比可以由更软、更加具有顺应性的材料制成。硬度计值减小至 15 和 30 之间(肖氏 00 ;大体为口香糖或者橡皮筋的硬度)能够允许接触表面更好地填充皮肤的轮廓。在本领域中已知具有近似凝胶状稠度的半固化或者未固化的橡胶。在其内部以及本身不具有足够结构特征的材料(例如, **ELASTOSIL**[®] P7616-160A/B RTV-2 橡胶, Wacker Chemie)的情况下, 例如可以使用薄的囊状件(诸如 1mm 的聚氨酯)来封装材料。这些材料可以在双部件模制处理中接合到用具的结构区域。

[0055] 治疗用具的整个接触表面或接触表面的一部分可以提供发粘的材料, 所述发粘的材料提高了用具与佩戴者皮肤之间的粘合。这种发粘的材料可以形成为用具的一体部分, 或者可以形成为能够由使用者更换的材料。某些压敏粘着剂(“PSA’ s”)可以呈现多种形式, 例如丙烯酸树脂、硅树脂、橡胶和水状胶粘合剂。分类粘合剂强度的标准方法是按 PSTC 或 ASTM 的 90 度试样剥离测试。每标尺英寸 0.2 至 2.0 磅范围中的压敏粘合剂是理想的。过大的强度对移除用具产生不利影响。优选的材料包括 RTV 硅树脂, 例如 **ELSATOSIL**[®]

(Wacker Silicones), 包括 **ELASTOSIL**[®] P7671A/B 或者 **SILPURAN**[®] 2120A/B。这些材料具有生物相容性, 可通过伽马射线消毒, 并且通过改变添加到硫化反应的催化剂的量来控制粘着性。RTV-2 弹性体是双组分产品, 所述双组分产品在混合时在室温条件下固化成固体弹性体、凝胶或者挠性泡沫。RTV-2 通过混合两种成分 A 和 B 固化。通过不完全固化, 硅橡胶材料保持柔软并且具有粘性。

[0056] 因为用具的接触表面由于治疗真空所产生的力而将力施加到使用者的皮肤(由于压抵在皮肤上, 所以使用者可以感知所述力), 所以缺乏舒适感可能会导致无法使用用具。在某些情况下, 皮肤中在边缘或者唇下面的毛细血管、小动脉和小静脉在长时间使用时还可能塌缩。因此, 本发明描述了能够增强与使用负外部压力(cNEP)疗法有关的舒适度的若干技术。尽管以下描述专注于用于保持或者增强气道开放的装置, 但是本领域中的技术人员将理解, 这些概念通常适用于负压装置。

[0057] A. 凸缘与凸圆的接合和形状

[0058] 设备优选地由软并且具有顺应性的材料制成, 尽管一个区域性地具有足够的刚度, 以便承受治疗水平的真空, 而同时又不会发生塌缩。由于解剖形状的多样性, 因此多种设备尺寸和形状是必需的。为了使使用者感觉到设备被牢固定位, 设备设计成通过设置搁置在颏下方的对齐(registration)元件(隔板)与下颌骨紧紧对齐。如在图 20 中所示(点线区域), 由设备的边缘和所述隔板形成接收颏的“杯”状区域。如图 21 所示, 由此形成的颏兜能够提供视觉特征, 所述特征辅助确保将卡箍适当放置到颏上。另外, 通过将产生在设备 / 患者接触部处的载荷的一部分施加到颏的相对刚性的结构上, 能够在覆盖移动的咽部的软组织上获得改进的杠杆作用(leverage)。

[0059] 有利地, 靠近耳部和颈部的凸缘区域构造成具有顺应性并且与佩戴者的解剖结构自对齐。图 1 描绘了穿过凸圆件和凸缘的横截面。在所述附图中, 凸缘被描绘为与设备边缘成一体。接合部在点 A 处显示出了非常薄的区段, 所述区段大致在凸缘与皮肤相接触的接触表面的中点。这种薄的区段非常薄弱并且允许凸缘自由枢转。这是有利的, 因为减小

了因凸缘与颈部未对准所造成的高接触压力的区域。图 2 示出了设计的替代性实施例,在所述替代性实施例中,凸缘通过咬合接头可逆地附接到设备边缘。

[0060] 适当对准的凸缘仍然能够施加高接触压力点,除非其设计成解决(address)位于其下方的组织的行为。人体组织的重要的主要特性在于其压缩刚度。所述压缩刚度随着捕获在设备和诸如骨头或者软骨的非常硬的结构之间的组织厚度而发生变化。具有额外脂肪组织的个体将具有较小的刚性或者更软的系统。在来回移动设备凸缘的外周的过程中,组织刚度根据皮肤的粗糙度和底层结构而发生变化。因此,一个解剖区域与另一个解剖区域的相对压缩刚度可能有所不同,并且呈现出个体使用者差异。舒适感是感觉不到痛。在一定时间内的高接触压力会引发痛感。实际不舒适区域能够非常小;其可以是边缘乃至是一个点。

[0061] 图 3 示出了以典型方式加载到人体组织的设备凸缘的放大视图。未加载的凸缘设计成具有非线性的端面轮廓,所述端面轮廓在设备远侧弯曲。根据载荷、材料特性、宽度和人体组织特性确定凸缘的加载形状。加载凸缘的形状(参照平坦人体组织)优选地就凸缘的中央的 80% 而言大体是平坦的,并且对于每个边缘的 10% 条件均向上弯曲。当来自设备的凸缘件的载荷施加到凸缘时,凸缘的远端向后弯曲并且变直。为了清晰的目的,凸缘的剖视图将示出笔直的接触表面。实际上,笔直意味着遵循人体的解剖曲线。凸缘下方的结构还保持分别是皮肤、肌肉/脂肪组织以及骨头,并且这种结构具有非线性弹簧刚度的特性。因此均匀压缩组织结构将产生一致的接触压力。然而,由于组织的结构内聚力,因此凸缘边缘条件呈现出将更高的应力施加在组织上。这被表示为点 A。图 4 示出了区域 C。这是与根据皮肤表面的自然曲线压缩组织有关的势能。自然曲线的移位组织转化成点 B 处的拉伸项(tensile term)。

[0062] 在凸缘下方承载载荷,并且组织将感觉到增加。施加在皮肤中或者上的总应力是压缩应力和侧向拉伸应力的矢和。图 5 示出了凸缘边缘设计,所述凸缘边缘设计包括倒圆边缘。这种倒圆以两种方式减小峰值应力;首先,减小了图 4 中示出的势能区域,并且在点 A 处接触应力项较小。理想的解决方案是选择最小的半径,所述最小的半径将产生凸缘边缘总应力条件,所述边缘总应力条件匹配凸缘的中央区域内的标称应力。设计理想半径时考虑的变量包括例如组织的解剖形状和厚度。根据直接测量,凸缘边缘半径有利地在 0.02 英寸至 0.25 英寸之间。另外,半径可以优选地与凸缘的皮肤接触表面和与凸缘边缘相距半径值的 70% 处的中心点相切。尽管这种设计是简单的半径,但是其它实施例能够提供益处。它们能够呈现斜面的形式或者任何数学表达式,所述数学表达式描述了从凸缘表面至边缘的曲线。

[0063] 图 6 示出了在通过以悬臂的方式弯曲硅树脂材料等的薄唇状件建立的期望的倒圆曲线的设计。该特征可以与设备和/或凸缘成一体或者不与设备和/或凸缘成一体。该设计的有利之处在于,未加载状态下的薄唇状件在设备远侧弯曲。这固有地保持防止空气泄漏的有效密封。

[0064] B. 减小纵向(周向)刚度的负面效应的方法

[0065] 设备的横过颈部前方的下凸缘是弯曲的,以匹配颈部的形状。这种弯曲阻止凸缘与颈部自对准。当凸缘试图枢转时,凸缘的顶部边缘和底部边缘的周向长度将分别被加长和缩短。因为材料相对较硬,故其仅仅阻止对准。图 7 是设备的截面图,示出了旋转枢轴点

和具有凹形轮廓的下凸缘。图 8A 和图 8B 是凸缘的两个投影图。其示出了凸缘边缘材料的伸展和隆起(bunching)。图 9A 示出了通过以局部狭缝的形式增加不连续性来减小纵向(周向)刚度的方法。狭缝定向成垂直于凸缘长度,并且因此不会影响凸缘的有利的载荷分布特征。图 9B 示出了替代性实施例。

[0066] C. 调节设备内的空气

[0067] 睡眠呼吸暂停是一种需要在睡眠期间持续接受治疗的慢性疾病。设备将包封颈部的区域,这可能会常常使使用者感觉到热和潮湿。这些不适状况可能会驱使使用者试图重新安置设备,从而导致泄漏空气,并且极其容易从睡眠中惊醒。促进空气流动通过设备将有助于缓解湿度和温度的负面影响,尤其在长时间佩戴设备的应用中。

[0068] 图 10 是通风层的简图,所述通风层促进外部空气流动通过密封凸缘并且进入到设备腔体中。通风层由具有生物相容性的半环孔(semi-porous)材料制成,所述半环孔材料具有足够的结构以抵抗塌缩,由此保持空气通道。这种材料不仅提供了通向设备的空气管道,而且还为皮肤提供了空气接触,使得气体和水分能够自由交换。这能够用于缓和因热量和湿气引发或者恶化的皮肤损伤。通过设备的优选的空气流量大于约每分钟 0.1 标准立方英尺(LPM),在某些实施例中介于约 0.1 和约 56LPM 之间,并且在其它实施例中,介于约 0.1 和约 10LPM 之间。典型的材料可以是泡沫、编织布和非编织敷成层(layerup)。在设备凸缘特别设计成最小化峰值组织接触压力的情况下,通风装置必须薄,以不会抵消凸缘的效果。能够根据所选择的材料的流动特性来改变空气流量。例如,减小空气路径长度 $1/2$ 将导致流量加倍;减小材料厚度 $1/2$ 将使得流量减半。

[0069] 因为这种通风层(衬里)与皮肤紧密接触,因此产品寿命可能会限制为仅仅几天。这将受益于简单的装置,用于移除并且重新施加新的衬里。对于这种应用而言,压敏材料是理想的。通过拉动专门的突片而使衬里剥离,能够简单地从设备上移除旧的衬里。通过剥离背衬纸,将衬里定位在设备上并且施加轻微的接触压力来施加新的衬里。衬里可以由不只是单层的多孔材料构造而成。它可以由多层层压的部件构成。例如,参见图 11A 的分解视图。设备由硅橡胶制成,并且因此可能需要专门的粘合剂。典型的层压堆将由以下部分构成:通风层、丙烯酸粘合剂、聚氨酯薄膜、硅树脂粘合剂构成并且最终的设备。丙烯酸粘合剂应当比硅树脂粘合剂强度更高,以确保从设备上干净地移除衬里。而且,硅树脂粘合剂制品与聚氨酯薄膜的粘性必须大于与设备的硅树脂材料的粘性。

[0070] 低摩擦材料制成的附加层也可以在至关重要的区域中施加到衬里的通风层,以缓和和对皮肤的摩擦(chaffing)。将在下文中讨论优选的位置。以下是可能的粘合剂的示例:
1. 丙烯酸;2. 硅树脂;3. 水状胶。

[0071] 图 11B 描绘了使设备和密封区域通风的另一个实施例。在这种情况下,设备凸缘的皮肤接触侧将包括格子状的微通道,所述微通道提供用于气流的管道。通道的纵横比将深到足以防止颈部组织移动至底部并阻塞气流。通道深度与宽度的比可以在 1 和 4 之间变化。通道宽度可以在 0.0005 至 0.020 之间变化。用于通道开口的凸缘表面区域可以在 5% 至 20% 的范围内。可以在注射成型工具中构造格子。可以应用多种技术,例如微加工、化学光蚀刻或者激光蚀刻。而且,能够直接在设备凸缘上使用诸如激光蚀刻的辅助制造处理步骤。

[0072] 简单地抽吸空气通过凸缘对于某些使用者而言并不是足够的。调节设备中的空气

可以包括加热、冷却以及控制湿度。图 12 示出了由双管路管道、和一体的真空和空气调节单元构成的系统。所述系统将计量进入到设备中的调节的空气,并且利用真空泵排出空气。连接管可以是护套中的两根管,所述两根管并排或者同心地模制成一体。图 13 示出了典型的控制方案,所述控制方案由微控制器、泵、进气阀、加热器、冷却器和压力传感器、温度传感器以及湿度传感器构成。微控制器将比较传感器输入值 4 与目标值,并且相应地调整泵流量、进气阀、加热器和冷却器。例如,为了降低湿度和 / 或温度,将打开进气阀,从而增加通过设备的空气流量。当第一次上床时某些人喜欢温暖的空气。这能够利用电加热或者通过利用由泵和马达产生的固有热量实现。另一些人可能喜欢使设备中的温度水平低于室温的额外的冷却效果。系统将利用固态热电(帕尔帖效应)冷却。另外,能够包括短期最大冷却特征,在每次检测到呼吸暂停事件时,所述冷却特征将循环。其它用于减小湿度的装置可以包括在存在可更换的干燥剂的情况下流通的封闭的空气系统。

[0073] 双管系统是最简单的气流系统,所述双管系统在设备的中央区域中具有供应口和排放口。然而,要求更高的空气交换速率的任何设备设计均需要更高的泵流量。更有效的设计将供应口和排放口定位在设备的端部附近。因此,强迫气流将在排空设备之前行进通过大致 8 平方英寸的皮肤表面。这将最大化管理湿度和温度的效果。

[0074] 图 14 详细描绘了将供给(调节的)空气输送到环形通道中的方法,所述环形通道在设备的整个外周上行进。供应管连接件和环形腔室经由设备中的一体芯部或者通过外部装置连接。这种设计的优势在于,在凸缘下方驱动经过调节的空气。由于凸缘区域增加了整个皮肤调节表面面积 30% 至 50%,从而提高了有效性。通过唇状密封件将空气供应环形通道与外部隔离。

[0075] 诸如泡沫的多种较稠密的通风材料理想地适于增强舒适度,但却可能使过多的空气通过。然而,可以通过利用辅助装置控制空气流量来使用这些通风材料。辅助装置能够是节流孔或者控制阀。如图 14 所描绘的那样,设备设计将具有完整或部分的环形通道。通过一个或者多个节流孔或者类似的流动控制装置来控制进入通道的空气。

[0076] C. 设备的位置稳定性和减小摩擦

[0077] 在施加治疗真空时,通过真空力以及皮肤和硅橡胶材料之间的摩擦将设备牢固地保持在合适的位置中。设备优选地设计成匹配下颌骨的轮廓形状,这致使设备遵循自然头部运动。尽管这建立了良好的位置稳定性,但是其对于颈部是不利的。当头部 / 设备运动超过皮肤的松弛度(flaccidity)时,将发生滑动。这致使使用者被擦伤并且引发不适。

[0078] 在本公开中描述了两种用于避免该种摩擦(chaffing)的方法:第一种方法是减小颈部区域中使用的材料的摩擦,第二种方法是通过分开下颌骨和颈部凸缘来消除颈部滑动。图 15 在凸缘上限定了不同的区域,使得可以使用高摩擦特性和低摩擦特性来最优化设备的位置稳定性和使用者舒适度。尽管这是单个方法,但是存在许多种能够产生类似结果的实施例。存在多种呈现宽泛范围摩擦特性的材料。这些材料包括但不限于纺织织物、无纺布、塑料薄膜和粘合剂。下表有限地列出了材料以及其对人体皮肤的摩擦特性系数。

[0079]

材料	摩擦系数
防破裂尼龙	0.71

丝绸	0.70
松散编织的氨纶	0.69
紧密编织的氨纶	0.66
黑色氨纶	0.56
起皱棉	0.69
棉	0.77
松散编织的薄绸	0.56
紧密编织的薄绸	0.53
轻质棉	0.68
棉(1)	0.73
棉(2)	0.62
缎	0.41
美迪方(Medifoam) #30	0.81
氯丁橡胶软层面	0.61
氯丁橡胶硬层面	0.55
层压样本(1)	0.74
层压样本(2)	0.67

[0080] 例如,放置在下颌骨区域中的美迪芳 #30 和放置在颈部区域中的缎提供了良好的位置稳定性,而同时又没有引起颈部不适。另外,可以通过辅助处理调节设备凸缘自身,以改变摩擦系数。

[0081] 图 16 示出了设备构造方法,所述设备构造方法最小化了凸缘在头部向侧面旋转时施加在颈部上的侧向力。现有设备设计包括简单的凸圆件,以有效地反作用于真空力。因材料基本处于平面内,所以简单的凸圆件在上凸缘和下凸缘之间沿着侧向剪切方向产生刚硬关系。为了缓解这种现象,需要通过在凸圆件中添加竖直内陷件来软化断面模量特性。将保持凸圆件的弓形,以承载真空负荷。

[0082] 图 17A 和图 17B 示出了设备的若干图像,所述设备具有一体地附接的薄膜或者膜。这种膜位于设备支撑凸缘和使用者的皮肤之间,并且厚度在 0.004 英寸至 0.032 英寸之间。随着头部运动,设备凸缘将运动,与此同时,挠性膜相对于皮肤保持固定。这迫使设备凸缘和

膜之间发生相对运动,从而消除了使用者颈部上的擦伤痕迹。通过使用任何传统的液体、凝胶或者干膜润滑剂来减小凸缘和膜之间的摩擦系数。

[0083] 图 18 示出了在设备凸缘和用户皮肤之间设置织物通风层的同时牢固地定位设备的方法。外部织物是柔软的稀疏编织网,所述柔软的稀疏编织网促进空气在颈部上循环。它在后部利用卡扣或者搭扣带紧固。内部织物是通风层,并且可以是薄棉或者类似物。内层在设备的外周处缝到外部织物。额外的材料塞进设备中,以在真空条件下提供通向设备的用于组织的空隙。图 19 以剖视图描绘了实施例。

[0084] B. 产生部分真空 - 气泵

[0085] 当在此使用时,术语“气泵”指的这样的装置,所述装置从密封室中移除气体分子,以形成部分真空。

[0086] 可以以多种方式在由所述用具和使用者皮肤所形成的隔室中产生真空。一种简单的方法是使用弹性形状记忆材料来制造所述治疗用具,所述弹性形状记忆材料可以像灯泡一样被压缩,匹配使用者的咽喉,然后被释放。在这种情况下,当将所述用具匹配到咽喉并且释放所述用具时,所述用具恢复到其初始形状,从而在空间内产生部分真空。

[0087] 泵模块的优选的有动力的设计采用容积式泵,最优选地是采用由线性电动机或者有刷或无刷直流旋转电动机驱动的隔膜泵。在使用线性电动机的特别优选的示例中,线性电动机操作地与控制电路相连,所述控制电路构造成驱动泵的单个离散的行程以及多个行程。在使用直流电动机的特别优选的示例中,电动机操作地与控制器相连,所述控制器构造成驱动电动机的单个离散的旋转以及多圈旋转。下文描述这些和其它适当的气泵的示例。

[0088] 如在其全部内容在此以引用的方式并入到本发明中的 W02009/112866 中描述的那样,泵模块的另一个优选的有动力的设计采用盘泵(disc pump)。在这种盘泵中,端壁和侧壁限定了主腔室。尽管还能够使用椭圆和其它形状,但是所述腔室优选地是圆形的。腔室设置有节点进气口和装有阀的排气口。致动器包括附接到盘的压电盘。当施加适当的电驱动时,致动器沿着基本垂直于腔室的平面的方向振动,从而在腔室中的流体内产生径向压力波动。主腔室中的径向流体压力波动的最低共振频率优选地大于 500Hz,并且振荡运动的频率可以处于主腔室中的径向压力波动的最低共振频率的 20% 以内。

[0089] a. 气泵类型

[0090] 当在此使用时,术语“容积式泵”指的是一种这样的机构,其反复使腔室膨胀,允许气体分子从所述隔室中流入腔室中,封闭腔室并且将气体分子排放到大气中。“容积式”型真空泵的优选的候选者为:叶片泵和隔膜泵。

[0091] 叶片泵使用泵送隔室中的旋转组件使气体运动通过泵,所述旋转组件使气体从入口运动到出口。当转子转动时,叶片的端部刚好触及壳体,从而产生了从进口至出口的密封。在半个周期期间,由于叶片之间的体积减小,气体被加压,而在另外半个周期期间,通过进气口吸入气体。叶片泵产生压力脉冲,所述压力脉冲等于泵内包含的叶片数和叶片转动的速度。由于叶片型泵不在整个泵回路中保持真空,所以所述系统将在泵和包封的部分真空隔室之间包括止回阀,以防止真空损失。这种泵具有非常低的启动转矩,并且将非常适合于与直流电动机一起使用。与其它泵相比,由于所产生的噪音频率较高,所以可以很好地与下文所述的消声技术一起工作。

[0092] 对于小型至中型应用而言,作为叶片泵的替代方案,隔膜泵被广泛使用。隔膜泵只

需要进行非常少的维护,并且非常安静。隔膜泵的功能通过机械地移动排出空气的隔膜实现。提供一对单向阀,以引导空气运动,从而产生真空。这些阀还将提供密封泵回路使之与包封的部分真空隔室隔离的必要功能。

[0093] 在这个泵类别中,存在几种实现隔膜运动的方法。线性泵能够将隔膜直接连接到电枢,并且沿着直线方向振动电枢。在这种类型的泵中,电动机控制可以是非常简单的。驱动线性泵的线性电动机可以非常缓慢地移动隔膜,从产生噪音和振动的角度来看,这可能是有利的。旋转式隔膜泵利用旋转部件将隔膜撞击到轴向机械转换器。它们具有较低的启动转矩并且可以与直流电动机连接。这些泵价格便宜。

[0094] 在另一种替代方案中,气泵可以是动力式泵(例如,再生泵)。在再生泵中,叶轮旋转,从而产生离心力,所述离心力使空气分子从叶片根部运动到其末端。离开叶片末端,空气围绕壳体轮廓流动并且向下返回到下一个叶片的根部,在该下一个叶片的根部重复流动模式。这一动作提供了类似分段的(quasi-staging)效果,以增加压差能力。旋转叶轮的速度决定压力变化的程度。这种泵最适合用于不同于在此描述的支撑在使用者上的真空源的外部(例如,桌面)真空源。

[0095] 特别优选的泵是这样的一种隔膜泵,所述隔膜泵的单冲程排量在 0.001 和 0.01in^3 之间,并且最为优选地处于 0.003 和 0.005in^3 的范围内。排量约为 0.004in^3 的泵在使用旋转无刷直流电动机以 3000rpm 的转数或者在 60Hz 的频率下使用线性直流电动机驱动时将产生 $12\text{in}^3/\text{min}$ 的最大抽气速率。这可以在 2.5 秒至 60 秒的时间内将封闭了 0.5 至 2in^3 之间的体积的用具完全排空。当然,产生治疗水平的真空并不需要完全抽空由所述用具封闭的隔室。例如,在设置有 8in^3 隔室的用具中,移除约 1.6in^3 可以提供适当的工作压力。因此, 1 至 $25\text{in}^3/\text{min}$ 的全速泵送模式可以快速地在所述用具中产生用于治疗的真​​空水平。

[0096] 在最初抽空之后,仅当需要时才驱动气泵,以将部分真空保持在期望的阈值以上。假设空气泄漏到封闭隔室中的泄漏速率介于 0.005 至 $0.5\text{in}^3/\text{min}$ 之间,则可驱动隔膜泵,以几秒至几分钟脉动单个冲程一次。这种抽空/安静双模式方法具有许多优点,包括非常安静、振动较轻且电池消耗较低。例如,优选的泵可以以介于 0.005 至 $0.5\text{in}^3/\text{min}$ 之间的速率(最优选地在 0.01 和 $0.1\text{in}^3/\text{min}$ 的速率)的条件下以安静模式运行,这在晚上 8 小时的时间内可以移除 2.4 至 240in^3 的空气。假定泵送速率为一秒 5 冲程并且假定泵排量为 $0.004\text{in}^3/\text{冲程}$,则这种泵可以每分钟运行 0.25 至 25 秒,但却仍然提供期望的性能。

[0097] b. 电动机类型

[0098] 这种用具需要慢速操作和快速操作、低噪音产生水平和电池的高效使用。在直流电动机中,当电动机被施加额定电压时,所述电动机以全速运转。为了控制速度,必须关闭电动机一段较短的时间。通常,以方波提供这种电动机的电压。这种方波的频率通常非常快(最优地在 $2,000$ 至 $18,000\text{Hz}$ 的范围内),并且电动机接收的电量与方波“开”对“关”的时间百分比成比例。这种技术被称为脉冲宽度调制(PWM)。由于全电压的短脉冲产生非常强的磁场(其产生高度受控的部分旋转),因此脉冲宽度调制适应“安静模式”所需的较慢的电动机转速。在非常缓慢的速度范围内运行可能需要添加编码器,以向控制器提供用于准确控制速度的反馈。

[0099] C. 真空控制

[0100] 可以通过机械和/或电子控制机构来提供真空控制。控制用具隔室内的真空的一

个简单的机械机构是提供压配合到用具的接口中的微型真空泄压阀。泄压阀被选择成在超过预选的真空水平时引入空气。继而,以恒定速度驱动气泵,其中当真空超过期望的水平时通过打开真空放泄阀来控制部分真空,并且当真空低于该期望的水平时通过闭合真空放泄阀来控制部分真空。通过插入适当的真空泄压阀来消除超越预定范围的不期望的超压状态,将优选的操作真空水平选择为介于约 7.6cm 水至约 61cm 的水的范围内。在这个实施例中,不需要监控内部真空或控制驱动气泵的电动机。然而,本实施例倾向于产生不必要的噪音,并且以可能不期望的速率使用电池电力。优选的电子/机械真空控制机构可以包括:微控制器,所述微控制器连接到真空或者压力传感器;电动机控制电路,和电池组模块。

[0101] 可以采用许多任选部件来改进装置的性能和控制。例如,因为大体已知由用具和使用者皮肤所包封的体积,所以可以计算出达到部分真空所需的时间。真空或压力传感器检测到真空水平下降,这需要启动泵和电动机。如果确定在一段适当的时间内没有实现部分真空,则可以停用真空源,并且任选地给出警报状态。适当的警报可以包括视觉(例如,光)、听觉(例如,铃声)、和/或触觉(例如,振动)指示。

[0102] 在至少一部分治疗期间,可以将部分真空循环至更低的水平,以改变与使用者皮肤相接触的接触表面处的力负载。任选地,控制器电路是可编程的,以允许使用者或医疗人员修改各种参数,例如真空水平、警报、传感器类型等,以及例如噪音补偿的某些任选特征。

[0103] a. 一个或多个真空/压力传感器

[0104] 如上文中所讨论的那样,可以将确定隔室部分真空和环境大气压之间的压差的真空传感器连接到控制器,并且所述真空传感器用于将部分真空保持在期望水平。本领域已知印刷电路板可贴装的封装中的适当的微机械硅传感器。这些传感器可以包括温度补偿或者校准电路,或者这种电路可以任选地作为单独的电子部件提供。真空压力转换器通常提供与变化的压力(例如,增大真空)成比例的电压输出,而绝对压力转换器通常提供与增大的压力(例如,减小真空)成比例的电压输出。

[0105] D. 数据输入和输出

[0106] 微控制器优选可操作地连接到数据输入装置,例如键盘或者触摸屏,以允许使用者或者医疗人员设置期望的部分真空水平。以简单的形式,可以重复按下单个按钮,其中,通过微处理器对按下按钮的次数进行计数并且由微控制器来将其转换成真空设定。在更复杂的装置中,显示器可以提供当前设定的数字读取,并且上/下箭头键用于增大/减小设定。最后,可以采用键盘来简单地输入期望的设定。在所有情况下,数据输入装置可以有有线或者无线的方式与控制模块通信。在护理人员设定真空水平的情况下,有利的是使得数据输入装置或与控制模块分开或者可从控制模块移除,使得不能以不受控的方式进行修改。

[0107] 本发明的设备可以构造成记录和/或响应各种特性传感器。这里使用的术语“特性传感器”指的是检测使用者的某些特性并且产生对应所述特性的电子结果的传感器。如上所述,本领域中已知用于检测呼吸周期、呼吸暂停事件和打鼾事件的许多传感器,例如,热敏电阻、声学传感器、血氧定量计(oximeter)、振动传感器等。美国专利公报 2006/0009697(其全部内容以引用的方式并入本发明)公开了一种单一型的低剖面(low-profile)一次性系统,所述系统测量包括血压的各种生命体征,而无需使用橡皮囊袖带。这种信息和其它信息可以通过有线或者无线连接件容易地从患者传输到中央监视器。

例如,利用所述系统,医疗人员可以在患者的日常活动期间或当患者入院时连续监测患者的血压和其它生命体征。所述系统还可以使用用于测量血压的同一光学系统来表征患者心率和血氧饱和度。这些信息可以连同血压信息一起通过无线方式传输,并且用于进一步诊断患者的心脏状况。

[0108] 在这里描述的治疗用具的使用过程中,这些传感器可以由使用者所佩戴,并且从此收集的信息被传输到护理人员或者选择为接收关于用具的遥测数据的其它人员。所产生的信息对患者、医疗人员、保险公司、进行临床试验的医疗机构、以及对家庭健康进行监测的组织具有多种用途。

[0109] 数据输入和输出可以通过有线和/或无线的方式进行。上下文中的术语“有线”指的是任何这样的方法,在所述方法中,设置有将控制模块可操作地连接到外部装置(例如,掌上电脑、电脑、移动电话、网络连接等)的物理接触件,所述物理接触件将数据发送到控制模块,或从控制模块获取数据。术语“无线”指的是任何这样的方法,在所述方法中,将数据发送到控制模块或从控制模块获取数据,而无需使用物理连接件。

[0110] 在有线数据传输的情况下,控制模块和外部装置之间的电缆 USB 连接件是可以提供的一个示例。而 USB 型连接件已经普遍存在,接触在一个装置上的任何形式的连接件均物理满足接触在另一个装置上。可替代地,记忆卡(如,记忆棒、安全数字(Secure Digital)、闪存驱动器等)可以用于通过在控制模块和外部装置之间移动记忆卡来传输数据。

[0111] 在无线数据传输的情况下,可以使用本领域中公知的众多标准。这种无线连接包括本领域中公知的各种射频和光学(如,红外线)连接。对于相对短距离的射频通信而言,可以使用已知的蓝牙、家用射频、IEEE802.11b、IEEE802.11a 和 IEEE802.15.4 等众所周知的通信协议。对于较长距离的数据传输,可以使用诸如 CDMA、TDMA、GSM 和 WAP 之类的移动电话协议。

[0112] 这些方法不必孤立地使用,相反,这些方法可以有利地结合起来使用。例如,控制模块可以在短距离的条件下与本地“基站”通过有线或者无线机构通信,然后所述基站可以使用移动电话协议之一、或者通过电话双绞线、有线电视或使用使用者所处位置的其它布线与例如护理办公室或者中央数据汇集站处的外部装置通信。这可以通过降低通信要求的电力来延长控制模块中的电池的寿命,而基站可以通过线电压供电。

[0113] 在本领域中已知多种电池技术,包括普通碱性电池、氢氧电池、锂电池等。可以采用的优选的电池技术有以下三种:镍镉(NiCad)电池、镍金属氢化物(NiMH)电池和锂离子(Li-ion)电池,最优选的是锂离子电池。电池供电系统的示例性功耗为 4.8 伏条件下 45 毫安时。在可以由 4 节 AAA 型镍金属氢化物电池组提供的构造中,这里描述的系统可以容易地运行 8 小时的睡眠时间。可替代地,电压为 7.4 伏的 2 节 300 毫安时的锂离子电池组可以提供类似的性能。最优选的系统将使用提供至少 600 毫安时的单节 3.7 伏的锂离子电池连续运行 8 小时。

[0114] 在可充电电池的情况下,电池可以设置有有线插口,以连接到传统的充电器,并且其触点与电池充电“站”上的接触件匹配,或者还设置有感应耦合件,所述感性耦合件使用感应线圈,所述感应线圈将位于真空模块的表面上。

[0115] F. 对运动引发的变化真空的补偿

[0116] 由于运动引发用具的内部体积发生变化,因此简单的身体运动能够显著地改变施加到使用者颈部的力。例如,如果考虑到具有 8.6 立方英寸的内隔室体积的用具附着到成年男性,吞咽动作可能会因为由于咽喉的位移而使所述隔室的体积增大约 1.7 立方英寸,增大将近 20%。

[0117] 尽管治疗用具可以具有一定的挠曲能力,但是所述用具必须具有足够的刚性,以保持所述用具与咽喉之间的间隔。因此,由运动引发的体积增大被感觉为施加到使用者咽喉的压力突然增大。可以使用理想气体定律来对所述治疗用具内的空气压力建模,所述理想气体定律规定气体压力与空气所占据的体积有关。根据公式 $PV=nRT$,通过一定量气体的压力、体积和温度来确定该气体的状态,其中, P 为绝对压力, V 为容器体积, n 为气体的摩尔数, R 为通用气体常数,而 T 为绝对温度。

[0118] 如果假设需要大于约 7.6 厘米水的部分真空以获得有益的疗效,并且假设由于咽喉发生位移,运动能够使由所述治疗用具封闭的体积突然增大 20% 或更多,本领域中的技术人员将认识到,封闭体积的增大导致治疗用具内的部分真空增大相同的 20%。由此产生的在所述用具的接触表面处施加在咽喉组织的力的突然增大可能会给佩戴者造成不适,并使其从睡眠中惊醒等。

[0119] 在一体化便携式用具设计的情况下,由于真空源和连接到真空隔室的相关连接件的体积被最小化,所以这种运动引发的真空增大尤其成问题。因此,与总的真空空间体积相比,运动引发的体积变化的百分比会更为显著。换言之,所述用具的内部隔室和相关的真空系统的体积越小,由吞咽或者咳嗽造成的附加的力则越大。

[0120] 因此,可以提供缓冲部件,以阻尼由这些运动引发的所述用具内产生的部分真空波动。这可以最简单地建模为附接到弹簧的可运动的隔膜。弹簧张力构造成当部分真空处于设计的允许范围内时将隔膜保持在适当位置。也就是说,如果所述用具设计为产生约 18 厘米 H_2O 的部分真空,则在该压力条件下,弹簧既不会压缩也不会扩张。可以在治疗真空水平条件下以预定量预加载缓冲弹簧,使得在该真空水平下,所述用具的隔膜保持在预定位置。如果超出了期望的真空水平,例如在使用者吞咽的情况下,弹簧将允许隔膜运动,以至至少部分地补偿封闭体积的突然增大。如果弹簧安装在隔膜内侧(相对于部分真空),则弹簧将压缩;如果弹簧安装在隔膜外侧,则弹簧将扩张。一旦运动结束,弹簧便恢复其初始形状,从而使隔膜返回到其初始位置。结果是缓解了使用者感觉到的压力增大。

[0121] 虽然按照弹簧和隔膜进行了描述,但是对于本领域中的技术人员而言其它构造也是显而易见的。例如,可以将缓冲部件设置为所述用具表面的一部分,当内部真空超过期望水平时该表面部分可以向内弯曲,随后当真空增大消失时,该表面返回到其初始位置。

[0122] G. 声音管理和消除

[0123] 由于在此描述的装置主要在睡眠期间使用,因此最小化由于噪音和 / 或振动所造成的干扰的能力向使用者提供了明显优势。本领域可用的泵送技术中的许多在使用期间产生大量噪音。而且,当在夜间开启和关闭泵循环时,声级的突然变化对睡眠极具破坏性。因此,在某些实施例,在此描述的装置与通过管理、掩蔽和 / 或消除使用治疗用具期间产生的声音来提供改进的舒适度的装置相联。

[0124] 本文中使用的术语“声音管理”指的是降低装置产生的声级。高速运转的电动机往往发出噪音;低速运转的电动机趋于安静。如上文所讨论的那样,直流电动机的速度通常

由脉冲宽度调制(PWM)来控制。在电动机旋转 360 度时,大部分容积式泵不会在电动机上施加恒定转矩负荷。相反,它们有上冲程和下冲程。当快速运转时,转矩的这种变化导致转动惯量损失,并且电动机听起来嘈杂。

[0125] 但是,在外部整流的直流电动机中,电子设备能够精确地确定泵/电动机在 360 度旋转中的位置。在优选的实施例中,控制器用于增大泵送冲程的旋转部分期间的电脉冲宽度,并且减少泵送冲程的其余部分的脉冲宽度。通过映射电动机的泵施加的转矩曲线并且使该转矩曲线与脉冲宽度曲线重叠,可使得泵/电动机更缓慢地运行,从而减低噪音和振动。

[0126] 在某些实施例中,本发明的治疗用具与声音掩蔽电子设备相组合,以至少部分地掩蔽由机械和电子部件所产生的噪音。本文中使用的术语“掩蔽声音”指的是向环境加入不同频率的自然或者人工声音(通常被称为“白噪音”或者“粉噪音”,尽管这些称呼不太准确),以通过使用听觉掩蔽“遮盖”或者“遮蔽”不期望的声音。声音掩蔽减轻或者消除了对给定区域中预先存在的声音的感知,并且可以使工作环境更加舒适,与此同时,提供良好交谈私密性,所以工人能够更富有成效地工作。声音掩蔽也可以应用于户外,以还原更加自然的周围环境。

[0127] 声音掩蔽通常用于建筑声学领域和制作电子音乐,以掩蔽分散注意力的不期望的噪音。简单的“白噪音”机器可以非常简单,包括封闭的风扇和(任选的)速度开关。这种风扇驱动空气通过机器壳体中的小槽,从而产生期望的声音。更复杂的机器可以是电子的,并且提供了各种“自然声音”。如图 9 所示,声音发生器可以承载在用具自身上,或者也可以作为一个独立单元提供。

[0128] 类似地,在某些实施例中,本发明的治疗用具与消声的电子设备相结合,以至少部分地掩蔽由机械和电子部件所产生的噪音。本文中使用的术语“消声”指的是提供相位抵消压力波。声音可以被看作是压力波,其由密相和疏相组成。消声扬声器发出与原始声音具有相同振幅但极性相反(逆相)的声波。在称为的干涉过程中,这些波组合形成新的波,并且有效地相互抵消,这种效果称为相位抵消作用。根据环境和所用的方法,由此产生的声波可以微弱到人耳听不到的程度。

[0129] 与随机的声音相比,循环的声音,即使是复杂的循环声音,由于波形重复而更容易消除。因而,声音消除尤其适用于本发明。在优选的实施例中,将麦克风放在耳朵附近,并且产生“抗噪音”声波的电子电路通过放置在耳朵处的耳机或耳塞形式的扬声器输送,其中,该“抗噪音”声波的极性与到达麦克风的声波的极性相反。这导致破相消干涉,该相消干涉消除了耳朵的包封体积内的噪音。可以将消声电路或者声音掩蔽电路装载在用具自身上,或者可以作为单独的单元提供。可以通过小扬声器或者耳塞提供来自电路的声音。

[0130] H. 其它元件

[0131] 全部内容(包括所有图表、附图和权利要求)在此皆以引用的方式并入本发明的 W008/076421 和 W009/143259 描述了用于减轻呼吸道堵塞的负压治疗用具。这些公报描述了多种元件,这些元件可以以不同的组合设置有本发明的设备。这些元件包括:

[0132] 第一种组合提供了一种治疗用具,所述治疗用具包括:外周表面,所述外周表面构成与咽喉的覆盖在上呼吸道的外部区域相匹配并且从而包封所述区域,由此,当匹配时,所述治疗用具在其内表面和所述咽喉之间提供空间填充的隔室,所述隔室具有 0.5 至 12in³

的封闭体积 ;和气压,所述气压可操作地连接到所述隔室,并且构造成保持所述隔室内的部分真空处于 7.6 厘米至 61 厘米水的水平,与此同时产生低于 40dB SPL 的声级。

[0133] 第二种组合提供了一种治疗用具,所述治疗用具包括外周表面,所述外周表面构造成与咽喉的覆盖在上呼吸道的外部区域相匹配并且进而封闭所述区域,由此,当匹配时,所述治疗用具在其内表面和所述咽喉之间提供空间填充的隔室,所述隔室的封闭体积为 0.5 至 12in³;和气压,所述气压可操作地连接到所述隔室,并且构造成在所述隔室内保持部分真空,其中,所述气压包括容积式泵。

[0134] 第三种组合提供了一种治疗用具,所述治疗用具包括 :外周表面,所述外周表面构造成与咽喉的覆盖上呼吸道的外部区域相匹配并且进而封闭所述区域,由此,当匹配时,所述治疗用具在其内表面和所述咽喉之间提供空间填充的隔室,所述隔室的封闭体积为 0.5 至 12in³;其中所述治疗用具包括缓冲部件,所述缓冲部件构造成阻尼由使用者运动造成的所述用具内的部分真空的波动 ;和气压,所述气压操作地连接到所述空间填充的隔室,以便在所述隔室中提供部分真空。

[0135] 第四种组合提供了一种治疗用具,所述治疗用具包括 :外周表面,所述外周表面构造成与咽喉的覆盖上呼吸道的外部区域相匹配并且进而封闭所述区域,由此,当匹配时,所述治疗用具在其内表面和所述咽喉之间提供空间填充的隔室,所述隔室的封闭体积为 0.5 至 12in³,其中,所述外周边缘构造成在所述封闭体积中的部分真空约为 7.6 厘米至约 61 厘米水柱的条件下沿着与使用者皮肤接触的接触表面提供 60 毫米汞柱或者更小的压力 ;和气压,所述气压可操作地连接到所述隔室,并且构造成在所述隔室中保持部分真空。

[0136] 第五种组合提供了一种治疗用具,所述治疗用具包括 :外周表面,所述外周表面构造成与覆盖上呼吸道的咽喉的外部区域相匹配并且进而封闭该外部区域,由此当匹配时,所述治疗用具在其内表面和所述咽喉之间提供空间填充的隔室,所述隔室的封闭体积为 0.5 至 12in³,并且具有真空控制模块,所述真空控制模块包括微控制器和电动机控制电路,所述微控制器连接到真空或者压力传感器,所述电动机控制电路控制泵开 / 关循环和 / 或速度。

[0137] 第六种组合提供了一种治疗用具,所述治疗用具是一种具有生物相容性的单个整体元件,所述元件在与皮肤接触面处提供密封件,所述密封件的空气泄漏到所述封闭隔室的泄漏速率较低,优选地泄漏速率介于 0.005 和 0.5in³/min 之间,最优选地介于 0.01 和 0.1in³/min 之间 ;隔膜泵,所述隔膜泵使用旋转无刷直流电动机或者线性直流电动机驱动,其单冲程排量处于 0.001 和 0.01in³之间,优选地介于 0.003 和 0.005in³之间 ;和真空控制模块,所述真空控制模块包括与真空或者压力传感器相连的微控制器和控制泵的开关 / 关循环和 / 或速度的电动机控制电路。

[0138] 尽管已经足够详细地描述并例示了本发明,以便本领域中的技术人员能够制造并使用本发明,但是在不背离本发明的精神和范围的前提下,本发明的各种替代方案、修改方案和变形方案应当是显而易见的。本文中提供的示例是优选实施例的代表,并且并不作为对本发明的保护范围的限制。本领域的技术人员将能够想到对其进行改动以及其它用途。这些修改均涵盖在本发明的精神内,并且由权利要求的范围所限定。

[0139] 对于本领域中的技术人员显而易见的是,在不背离本发明的范围和精神的条件下,可以对在此公开的发明做出各种替换和修改。

[0140] 本说明书中提及的所有专利和出版物均指示本发明涉及的领域的普通技术人员的水平。所有这些专利和公报均以引用的方式并入本发明,就像每个单独的公报特别且单独地以引用的方式并入本发明那样。

[0141] 在缺少本文中具体公开的任何元件或多个元件、限制或多个限制的情况下,也可以实施本文中适当地例示性地描述的发明。因此,例如,在本发明的各种情况下,术语“包括”、“基本上由...构成”、“由...构成”中的任何一个均可以替换为另外两个术语。已经采用的术语和短语用作描述性术语而非限制,在使用这些术语和短语的过程中并不旨在排除已经示出且描述的特征的等效物或其部分,但应当认识到的是,各种修改均可以处于本发明的权利要求的范围内。因此,应当理解的是,虽然目前已经通过优选的实施例和可选的特征具体公开了本发明,但是本领域的技术人员可以采用在此公开的概念的修改和变体,并且这些修改和变体将视为处于本发明的由随附权利要求所限定的范围内。

[0142] 在随附权利要求中陈述了其它实施例。

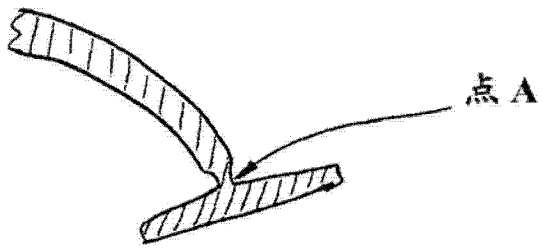


图 1

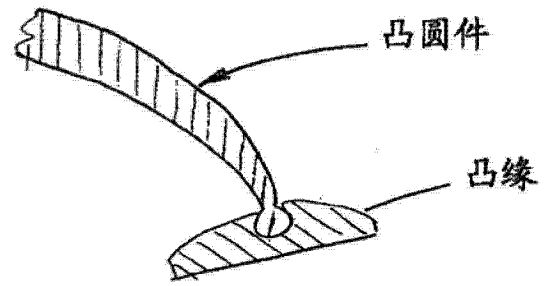


图 2

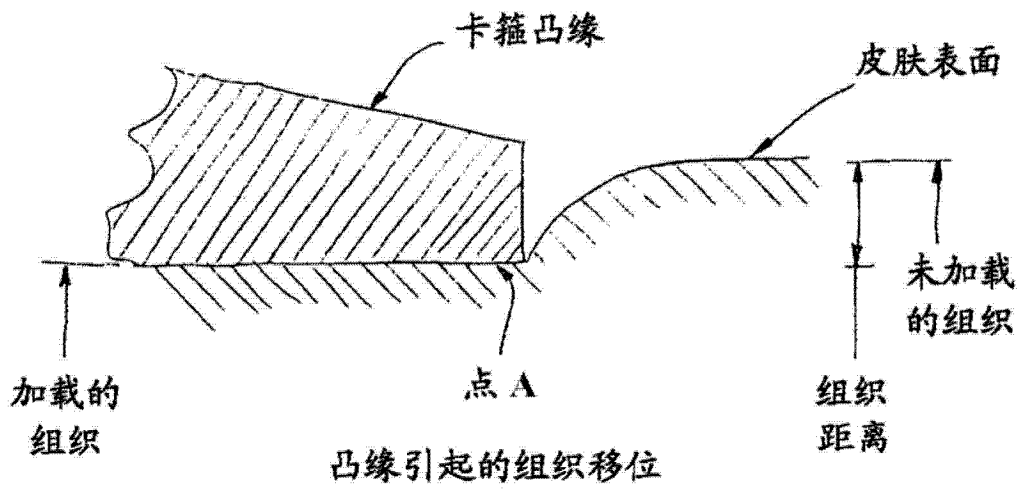


图 3

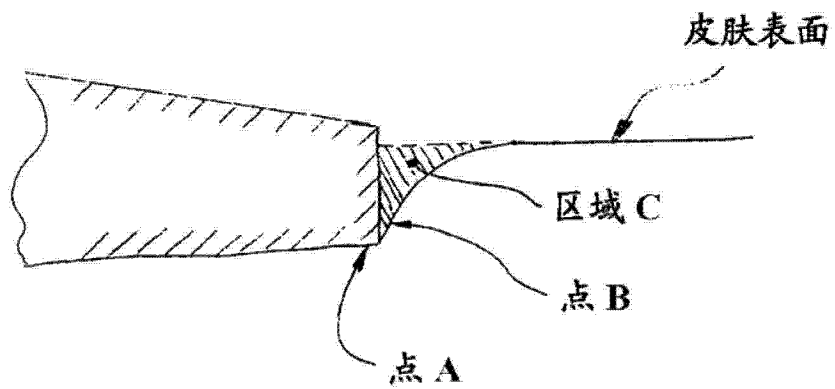


图 4

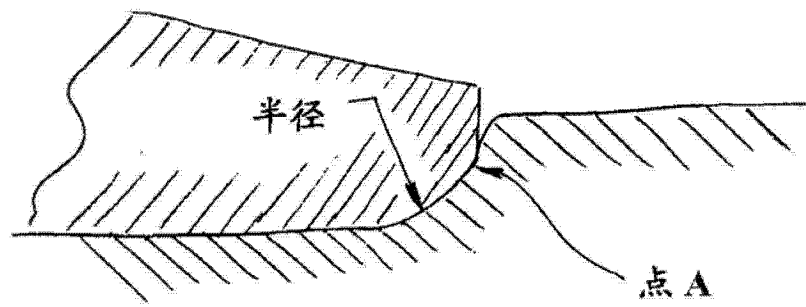


图 5

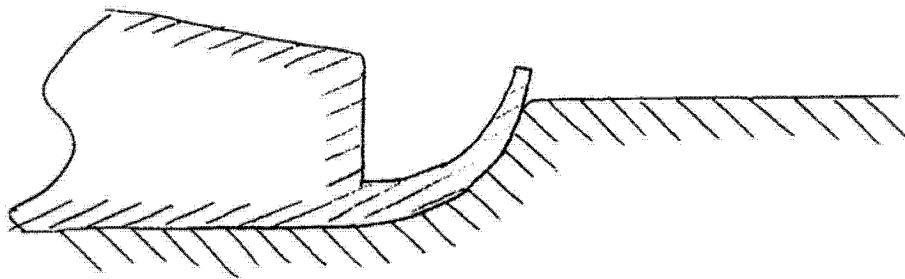


图 6

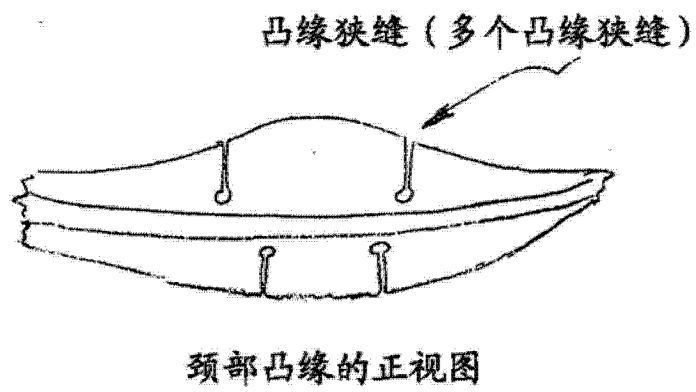
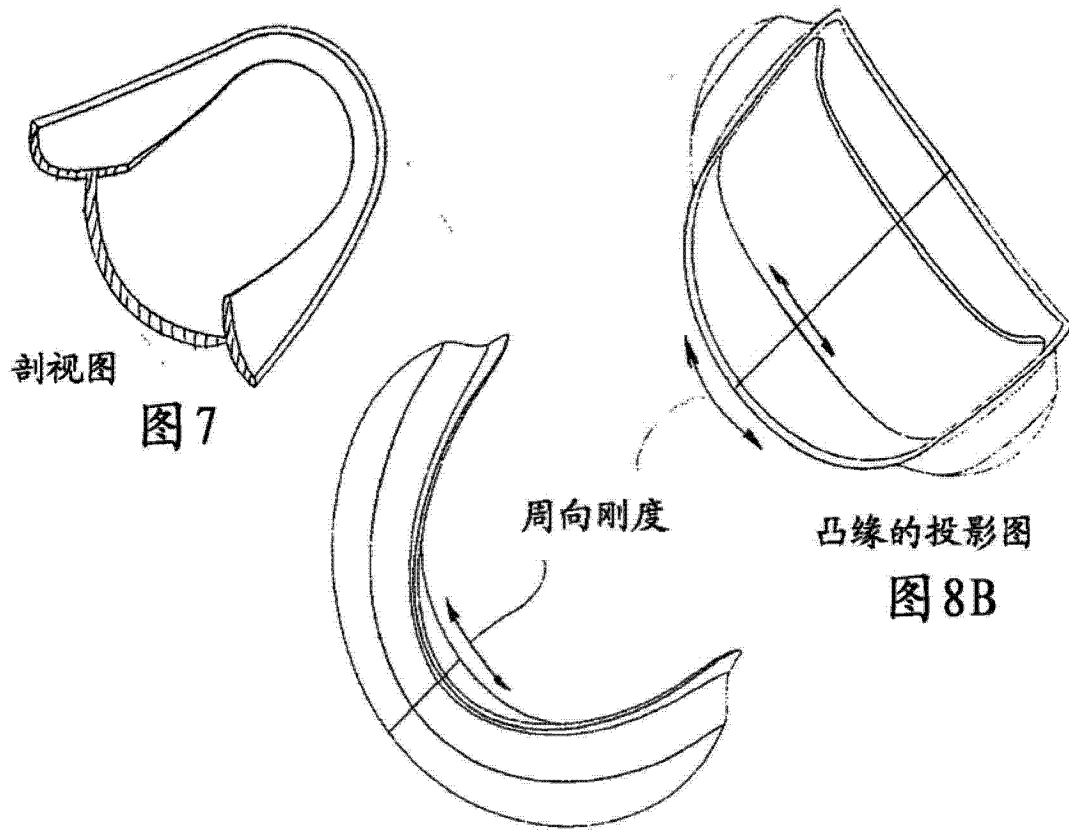


图 9A

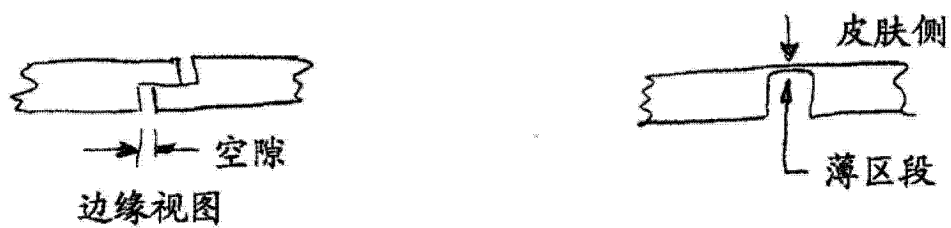


图 9B

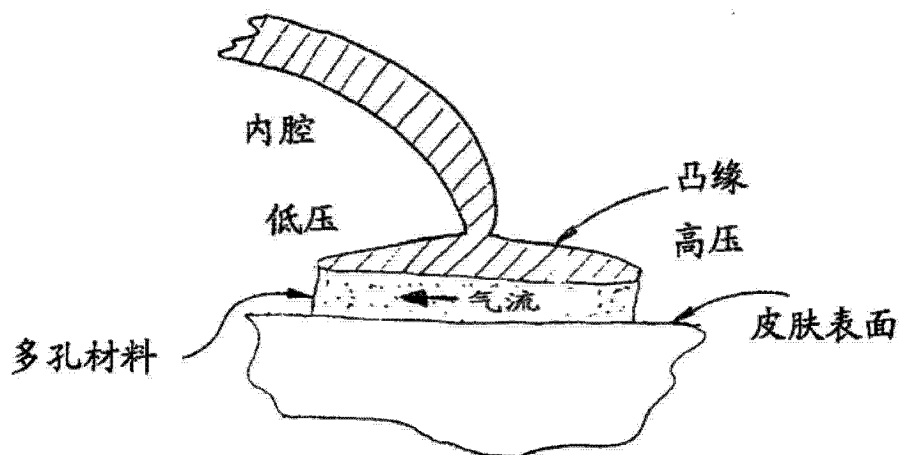


图 10

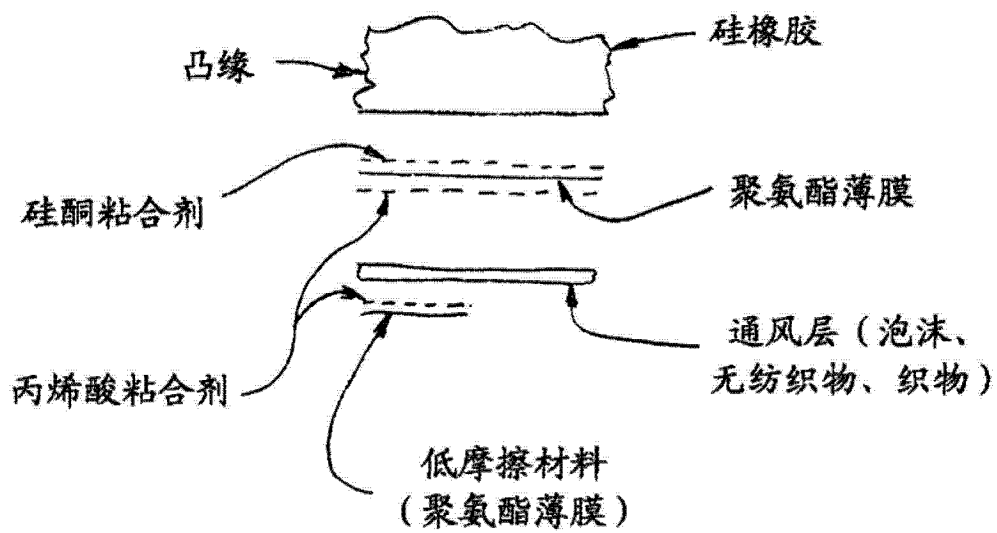


图 11A

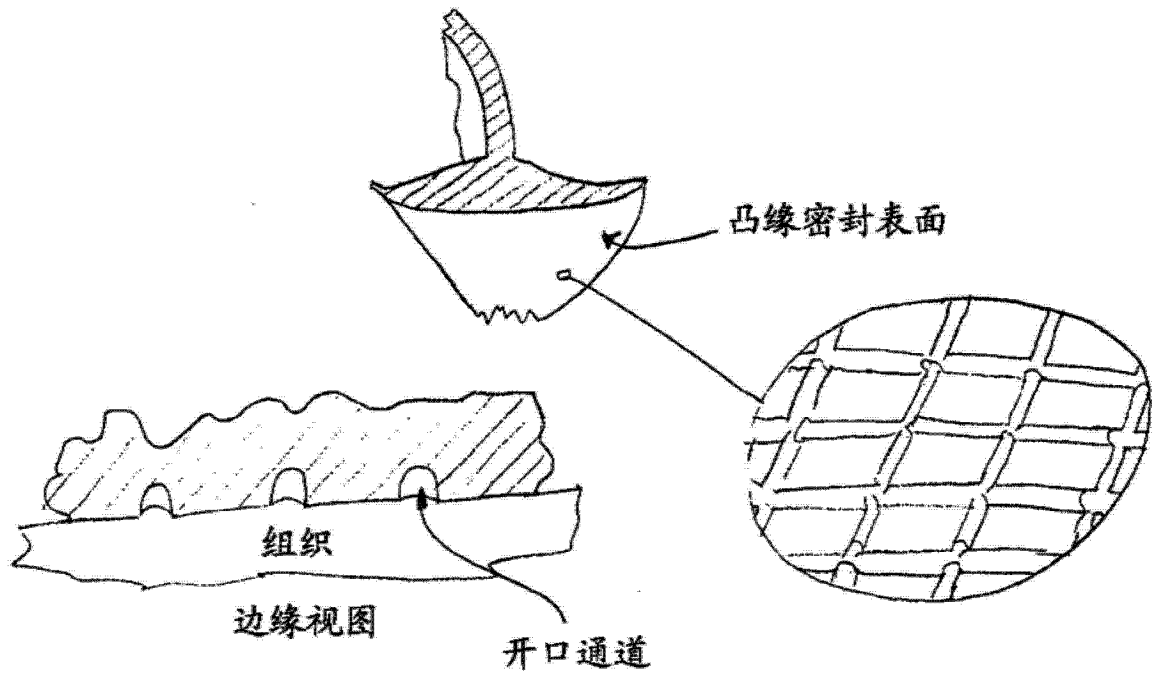


图 11B

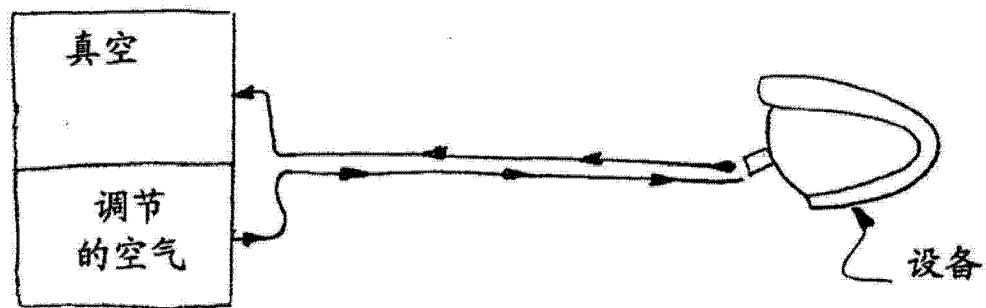


图 12

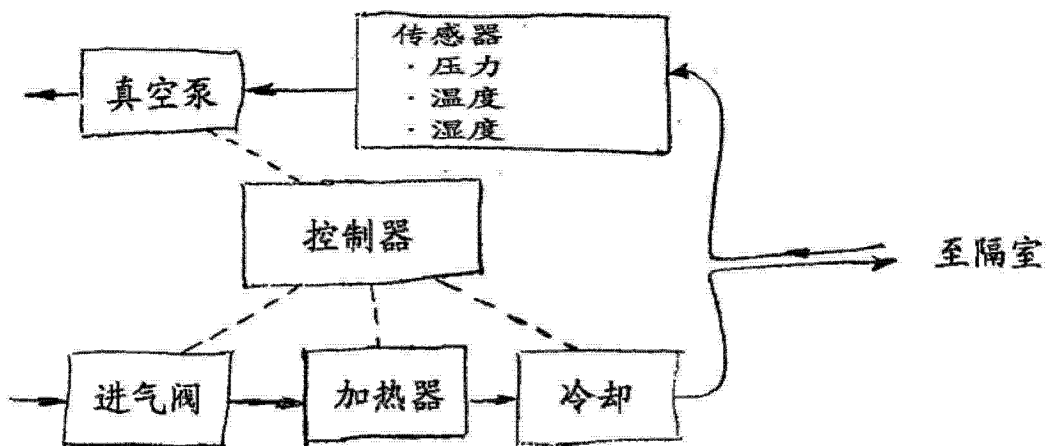


图 13

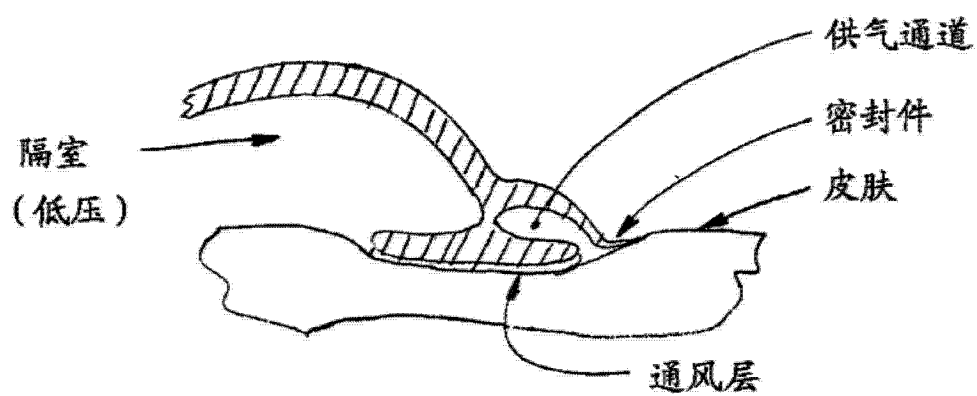


图 14

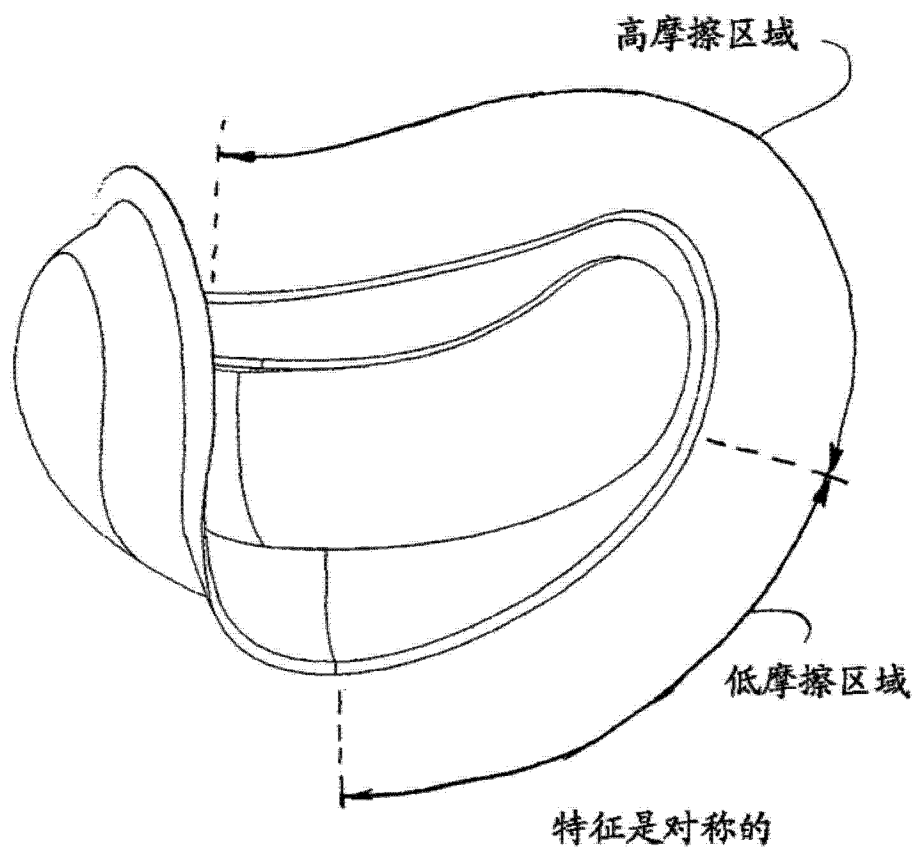


图 15

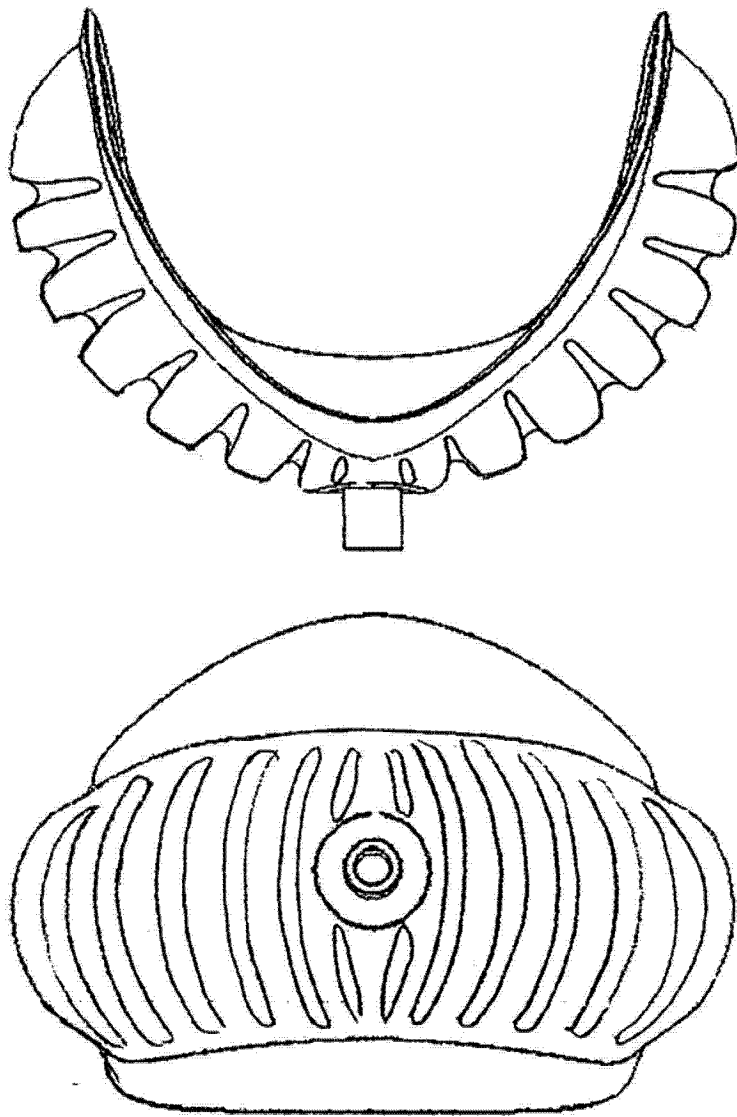


图 16

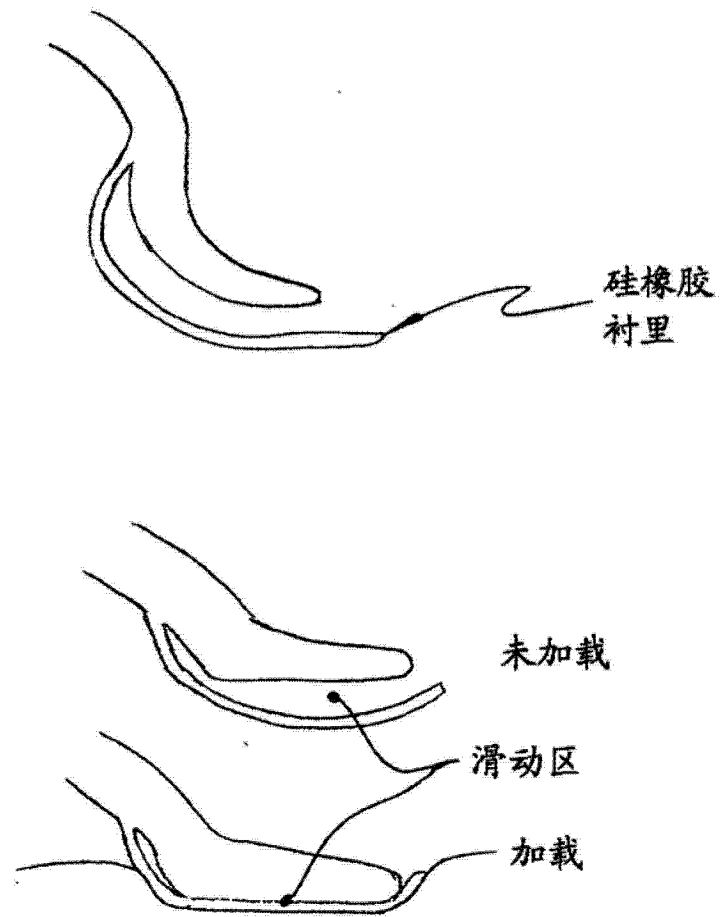


图 17A

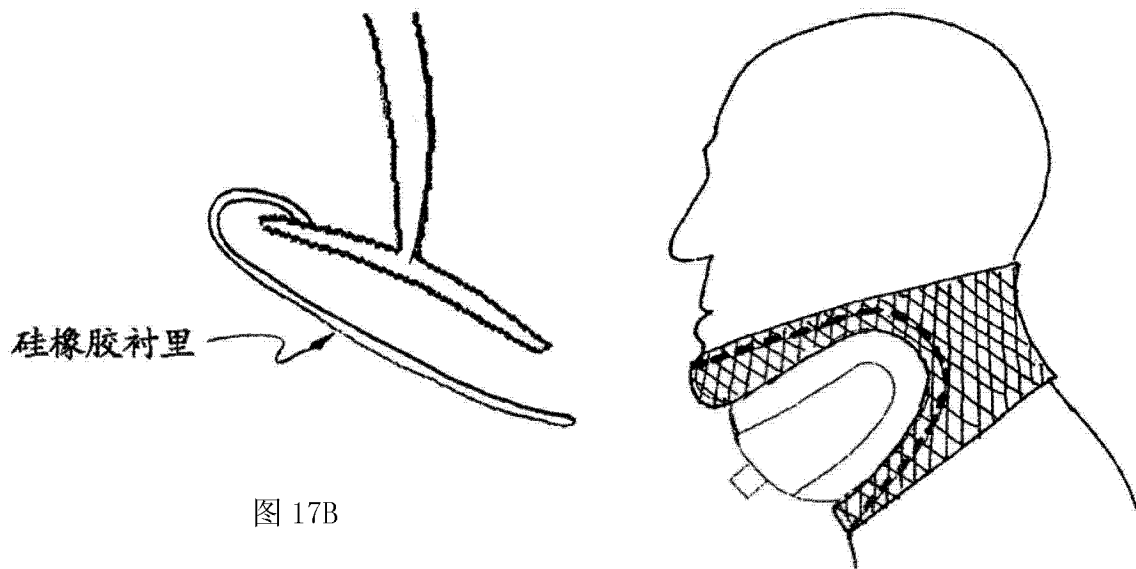


图 17B

图 18

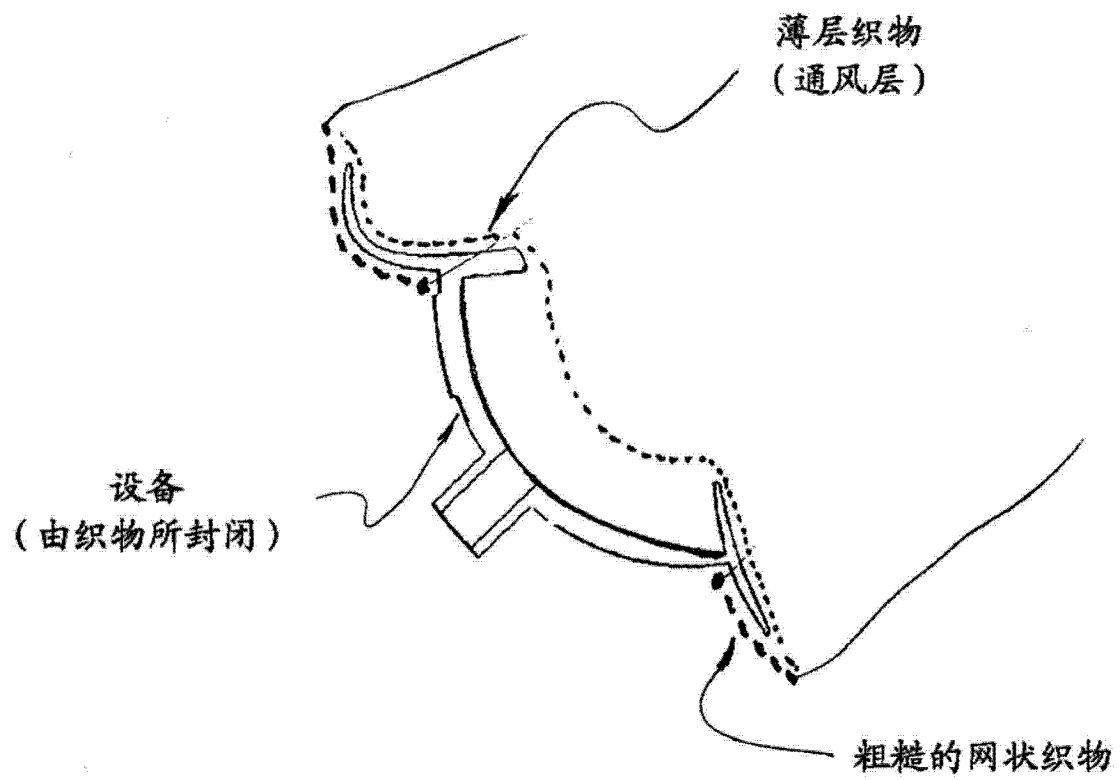


图 19

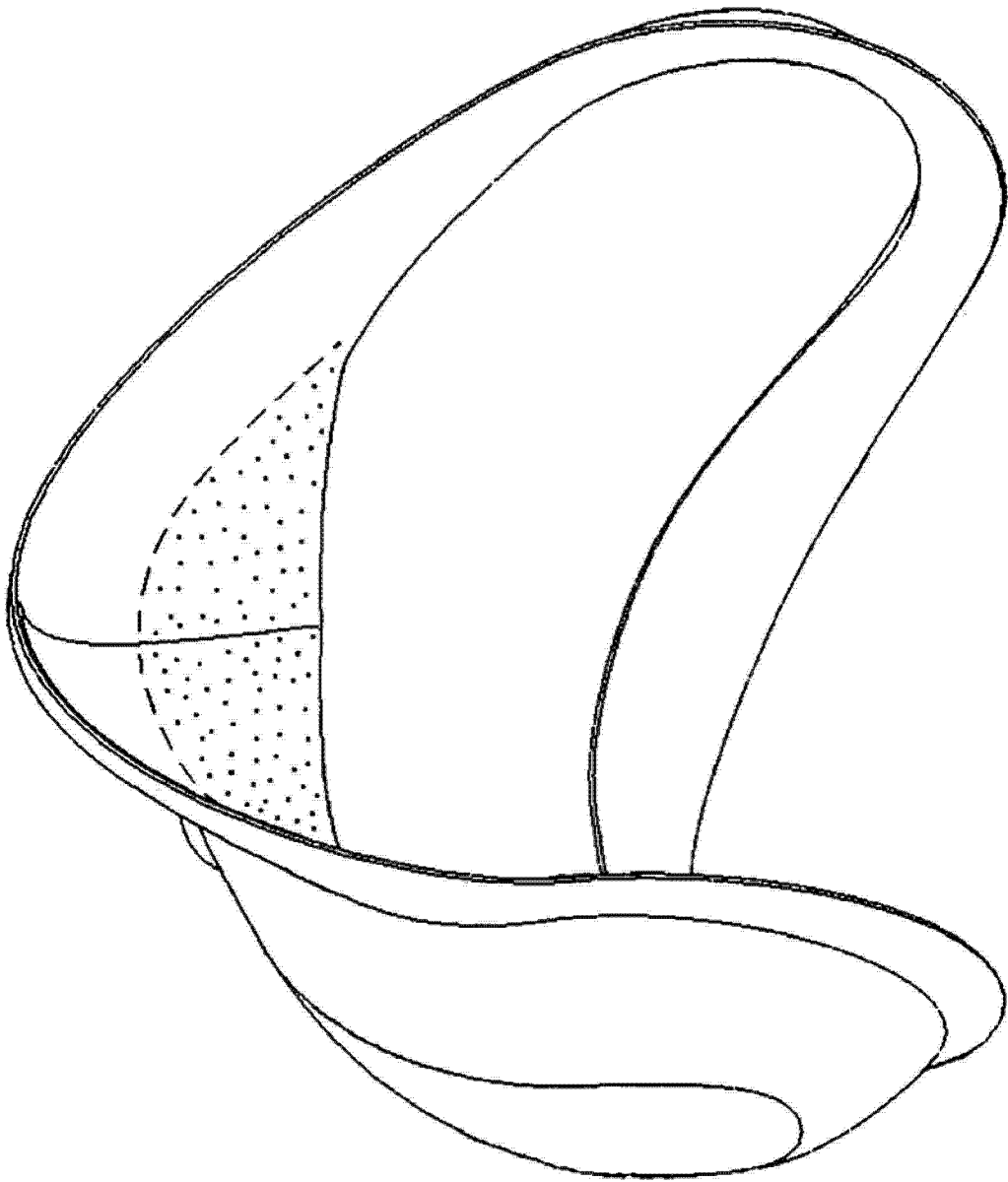


图 20

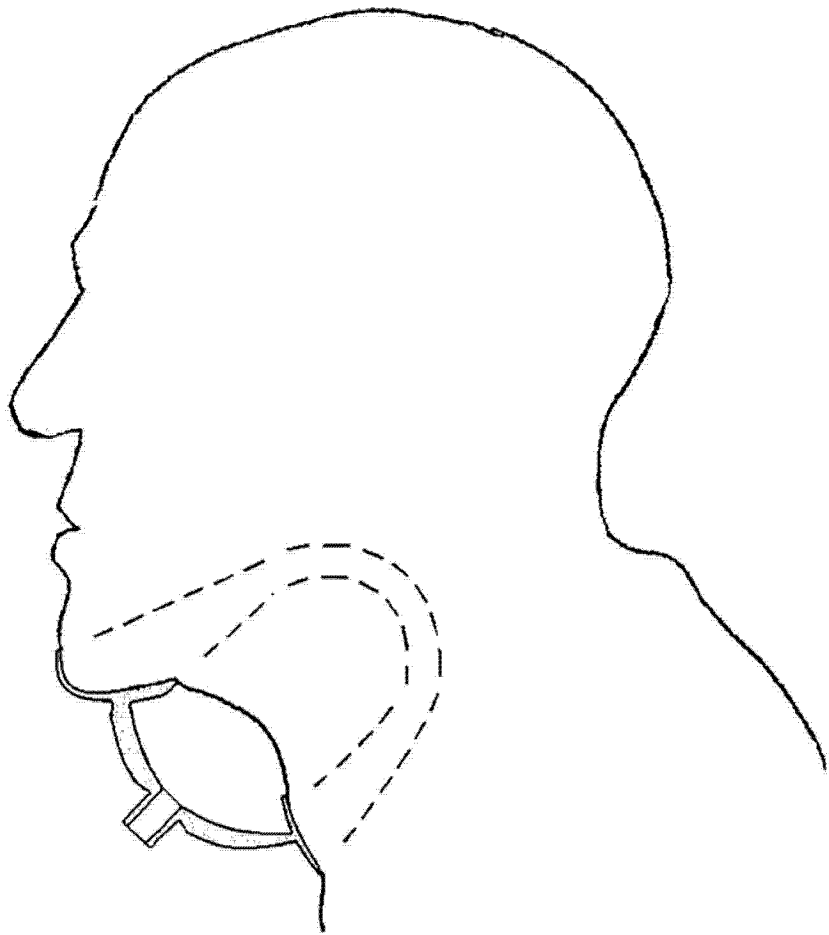


图 21