(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 113750336 B
(45)授权公告日 2024.08.13

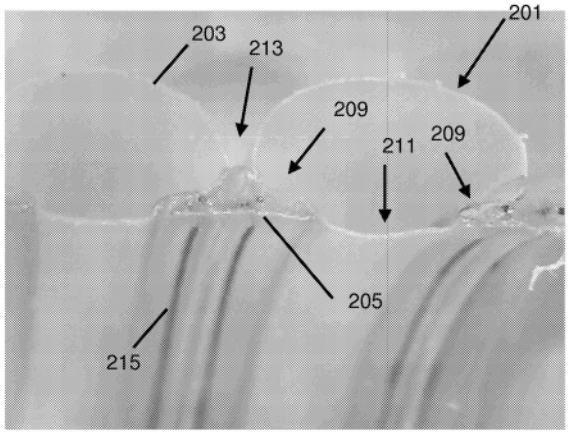
(21)申请号 202111037840.1
(22)申请日 2012.05.30
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113750336 A
(43)申请公布日 2021.12.07
(30)优先权数据
61/492,970 2011.06.03 US
61/610,109 2012.03.13 US
(62)分案原申请数据
201280038062.0 2012.05.30
(73)专利权人 费雪派克医疗保健有限公司
地址 新西兰奥克兰
(72)发明人 E·B·斯托克斯 C·C·诺思
(74)专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所有限公司 11038
专利代理师 贾金岩
(51)Int.Cl.
A61M 16/00(2006.01)
A61M 5/44(2006.01)
A61M 13/00(2006.01)
A61M 16/08(2006.01)
A61M 16/10(2006.01)
A61M 16/16(2006.01)
A61M 25/00(2006.01)
A61M 39/00(2006.01)
A61M 39/08(2006.01)
B29C 53/60(2006.01)
B29C 53/78(2006.01)
F16L 11/118(2006.01)
(56)对比文件
EP 0672430 A2,1995.09.20
CN 1549910 A,2004.11.24
审查员 邓云
权利要求书3页 说明书19页 附图29页

(54)发明名称

医用管和制造方法

(57)摘要

本披露涉及医用管以及制造医用管的方法。该管可以是由两个或两个以上的不同部件制成的复合结构,这些不同部件是螺旋缠绕的而形成一个长形管。例如,这些部件中的一个部件可以是一个螺旋缠绕的长形中空本体,而且另一个部件可以是一个长形结构部件,该长形结构部件在该螺旋缠绕的中空本体的螺圈之间仍是螺旋缠绕的。然而,该管并不需要是由不同的部件制成。例如,由一种单一材料形成(例如挤出的)的一个长形中空本体可以螺旋缠绕而形成一个长形管。该长形中空本体自身可以在横截面中具有一个薄壁部分以及一个相对较厚或较硬的加强部分。该管可以成为各种各样的医用回路的一部分或是可以用于其他医学用途。



CN 113750336 B

1.一种复合管,所述复合管用于医用回路,所述医用回路用于提供气体至患者和/或从患者移除气体,所述复合管包括:

第一长形构件,所述第一长形构件包括中空本体,所述中空本体是螺旋缠绕的而至少部分地形成了长形管,所述长形管具有纵轴、沿着所述纵轴延伸的腔、以及至少部分地围绕所述腔的中空壁;以及

第二长形构件,所述第二长形构件是螺旋缠绕的,并且在所述第一长形构件的相邻螺圈之间进行连接,所述第二长形构件形成了所述长形管的腔的至少一部分,其中所述第一长形构件在纵向截面中形成了多个鼓泡,其中相邻的鼓泡被所述第二长形构件上方的间隙分隔开,并且其中所述第二长形构件的柔性低于第一长形构件的柔性。

2.根据权利要求1所述的复合管,其中第一长形构件和第二长形构件提供具有光滑腔表面的腔。

3.根据权利要求1所述的复合管,其中所述第二长形构件具有三角形的纵向截面。

4.根据权利要求1所述的复合管,其中螺旋缠绕并连接的第一长形构件和第二长形构件提供抗破碎性,同时具有足够柔性以允许依照ISO 5367:2000(E)短半径弯曲而不扭结、不闭塞或不塌陷。

5.根据权利要求1所述的复合管,其中部分第一长形构件与第二长形构件的相邻螺圈重叠。

6.根据权利要求1所述的复合管,其中第二长形构件是固体的或主要是固体的。

7.根据权利要求1所述的复合管,其中所述间隙允许短半径弯曲。

8.根据权利要求1所述的复合管,其中所述鼓泡具有穿孔。

9.根据权利要求1所述的复合管,包括一个或多个传导丝,所述一个或多个传导丝被嵌入或封装在该第二长形构件中。

10.根据权利要求9所述的复合管,其中所述一个或多个传导丝包括加热丝。

11.根据权利要求9所述的复合管,其中所述一个或多个传导丝包括感测丝。

12.根据权利要求9所述的复合管,包括多个所述传导丝。

13.根据权利要求9所述的复合管,包括四个所述传导丝。

14.根据权利要求9所述的复合管,其中传导丝对在复合管的一端形成连接环。

15.根据权利要求9所述的复合管,其中一个或多个传导丝与腔壁间隔开。

16.根据权利要求9所述的复合管,其中该第二长形构件具有大体上三角形的、大体上T形的或大体上Y形的纵向截面,并且其中所述多个传导丝中的至少两个被嵌入或封装在该三角形的、T形的或Y形的相对侧上。

17.根据前述权利要求中任一项所述的复合管,其是以下中的一者或多者:医用回路部件、吸入管、呼出管、PAP部件、吹气部件、探测部件和外科部件。

18.一种制造复合管的方法,所述复合管用于医用回路,所述医用回路用于提供气体至患者和/或从患者移除气体,所述方法包括:

提供第一长形构件以及第二长形构件,所述第一长形构件包括中空本体;

将所述第二长形构件围绕心轴进行螺旋地包覆,所述第二长形构件的相对侧边缘部分在相邻包覆上是被间隔开的,由此形成了第二长形构件螺旋;和

将所述第一长形构件围绕所述第二长形构件螺旋进行螺旋地包覆,使得所述第一长形

构件的一些部分与所述第二长形构件螺旋的相邻包覆是重叠的,并且将所述第一长形构件的一部分放置在心轴附近并位于所述第二长形构件螺旋的包覆之间的空间中,由此形成了第一长形构件螺旋,并且使得第一长形构件在纵向截面中形成多个鼓泡,其中相邻的鼓泡被所述第二长形构件上方的间隙分隔开,其中所述第二长形构件的柔性低于第一长形构件的柔性。

19.根据权利要求18所述的方法,其中第一长形构件和第二长形构件提供光滑腔表面。

20.根据权利要求18所述的方法,包括将压力大于大气压的空气供送至所述第一长形构件的一端。

21.根据权利要求18所述的方法,包括冷却所述第二长形构件以及所述第一长形构件,由此形成复合管,所述复合管具有沿着纵轴延伸的腔以及围绕所述腔的中空的空间。

22.根据权利要求18所述的方法,包括将一个或多个传导丝嵌入或封装在该第二长形构件中。

23.根据权利要求22所述的方法,其中所述一个或多个传导丝包括加热丝和/或感测丝。

24.根据权利要求18所述的方法,包括形成所述第二长形构件。

25.根据权利要求24所述的方法,其中形成第二长形构件包括用第二挤出机挤出所述第二长形构件。

26.根据权利要求25所述的方法,其中第二挤出机被构造成将一个或多个传导丝嵌入或封装在所述第二长形构件中。

27.根据权利要求26所述的方法,其中所述一个或多个传导丝与所述第二长形构件不反应。

28.根据权利要求22所述的方法,其中所述一个或多个传导丝包括铝或铜。

29.根据权利要求22所述的方法,包括使传导丝对在复合管的一端形成连接环。

30.根据权利要求18所述的方法,包括形成所述第一长形构件。

31.根据权利要求30所述的方法,其中形成所述第一长形构件包括用第一挤出机挤出所述第一长形构件。

32.根据权利要求31所述的方法,包括通过用第二挤出机挤出第二长形构件来形成所述第二长形构件,其中所述第一挤出机不同于第二挤出机。

33.一种医用管,所述医用管包括:

长形中空本体,所述长形中空本体是螺旋缠绕的而形成长形管,所述长形管具有纵轴、沿着所述纵轴延伸的腔、以及至少部分地围绕所述腔的中空壁,其中所述长形中空本体在横截面中具有壁,所述壁限定了所述中空壁的至少一部分,并且其中所述长形中空本体沿着纵轴在截面中形成多个鼓泡,其中相邻的鼓泡被腔上方的间隙分隔开;以及

加强部分,所述加强部分沿着所述长形中空本体的长度延伸,所述加强部分螺旋地定位于所述长形中空本体的相邻螺圈之间,其中所述加强部分形成所述长形管的所述腔的一部分,

其中,所述加强部分与所述长形中空本体一体形成。

34.根据权利要求33所述的医用管,其中该加强部分与长形中空本体由同一件材料形成。

35.根据权利要求33所述的医用管,长形中空本体在横截面上包括位于所述长形中空本体的相对侧上的两个加强部分。

36.根据权利要求35所述的医用管,其中所述加强部分的相对侧边缘接触和/或重叠在长形中空本体的相邻螺圈上。

37.根据权利要求33所述的医用管,其中该加强部分是由与形成该长形中空本体的材料分开的一件材料形成的。

38.根据权利要求33至37中任一项所述的医用管,其中所述长形中空本体在纵向截面中形成多个鼓泡,其中所述鼓泡具有穿孔。

39.根据权利要求33至37中任一项所述的医用管,包括一个或多个传导丝,所述一个或多个传导丝被嵌入或封装在所述加强部分中。

40.根据权利要求39所述的医用管,其中所述一个或多个传导丝包括加热丝和/或感测丝。

41.根据权利要求33至37中任一项所述的医用管,所述医用管是以下中的一者或多者:医用回路部件、吸入管、呼出管、PAP部件、吹气部件、探测部件和外科部件。

42.一种制造医用管的方法,所述方法包括:

将长形中空本体围绕心轴进行螺旋地缠绕,用来形成长形管,所述长形管具有纵轴、沿着所述纵轴延伸的腔、以及至少部分地围绕所述腔的中空壁,其中:

所述长形中空本体在横截面中具有壁,所述壁限定了所述中空壁的至少一部分,

所述长形中空本体沿纵轴在截面中形成多个鼓泡,其中相邻的鼓泡由间隙分隔开,并且

所述长形中空本体具有加强部分,所述加强部分沿所述长形中空本体的长度延伸,所述加强部分形成所述腔的一部分并且与所述长形中空本体一体形成;以及

将所述长形中空本体的相邻螺圈连接在一起。

43.根据权利要求42所述的方法,其中所述加强部分比限定所述中空壁的至少一部分的壁相对更厚或更硬。

44.根据权利要求42所述的方法,其中所述长形中空本体包括在所述长形中空本体的相对侧上的两个所述加强部分,并且所述连接包括将相邻的加强部分彼此连接使得所述加强部分的相对边缘接触所述长形中空本体的相邻螺圈。

45.根据权利要求44所述的方法,将相邻的加强部分彼此连接导致加强部分的边缘重叠。

46.根据权利要求42所述的方法,包括将压力大于大气压的空气供送至所述长形中空本体的一端。

47.根据权利要求44所述的方法,包括冷却所述长形中空本体以将相邻的加强部分彼此连接。

48.根据权利要求42所述的方法,包括挤出所述长形中空本体。

49.根据权利要求42至48中任一项所述的方法,包括将一个或多个传导丝嵌入或封装在所述加强部分中。

50.根据权利要求49所述的方法,其中所述一个或多个传导丝包括加热丝和/或感测丝。

医用管和制造方法

[0001] 本分案申请是基于中国发明专利申请号201710063274.9(母案原申请号201280038062.0)、发明名称“医用管和制造方法”、申请日2012年5月30日的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本披露通常涉及适合医学用途的管,并且具体地涉及用于适合提供气体至患者和/或从患者移除气体的医用回路,例如用于正气道压力(PAP)、呼吸罩、麻醉、呼吸器、和吹气系统。

背景技术

[0003] 在医用回路中,不同部件将温热和/或潮湿气体传输至患者和传输自患者。例如,在一些呼吸回路,例如PAP或辅助呼吸回路中,患者吸入的气体通过吸入管递送自加热器-增湿器。作为另一实例,管可以递送潮湿气体(通常是CO_2)到吹气回路中的腹腔中。这可以帮助防止“干燥”患者的内脏器官,并且可以减少从手术恢复所需的时间量。未加热的管道允许显著的热损失成为自然冷却。这一冷却会导致沿着传输温热的、潮湿的空气的管道的长度方向形成不必要的冷凝或“雨洗效应”。仍然需要能在医用回路中隔绝热损失并且使温度和/或湿度控制得到改善的管道。

发明内容

[0004] 在此以不同实施例披露了医用管和制造医用管的方法。在一些实施例中,该管可以是一种复合结构,这种复合结构是由两个或两个以上的不同部件进行螺旋缠绕而形成长形管。例如,其中一个部件可以是螺旋缠绕的长形中空本体,而另一个部件可以是一个在螺旋缠绕的中空本体的螺圈之间也是螺旋缠绕的长形结构部件。在其他实施例中,该管不需要由不同的部件制成。例如,由一种单一材料形成(如挤出)的长形中空本体可以螺旋缠绕以形成长形管。该长形中空本体自身在横截面中可具有一个薄壁部分和一个相对较厚或较硬的加强部分。这些管可以成为各种各样的医用回路的一部分或可以用于其他医学用途。

[0005] 在至少一个实施例中,复合管可包括一个第一长形构件,该第一长形构件包括一个中空本体,该中空本体进行螺旋缠绕用来至少部分地形成一个长形管,该长形管具有一个纵轴,沿着该纵轴延伸的一个腔,以及围绕该腔的一个中空壁。一个第二长形构件,该第二长形构件可以是螺旋缠绕的,并且在该第一长形构件的的相邻螺圈之间进行连接,该第二长形构件形成了该长形管的腔的至少一部分。“第一长形构件”以及“第二长形构件”的命名并不必然表示一种顺序,例如这些部件的装配顺序。如在此描述的,第一长形构件和第二长形构件还可以是单管形元件的部分。

[0006] 在不同实施例中,前述的部件具有一个、一些、或全部以下特性,以及在本披露中的其他地方所描述的特性。

[0007] 该第一长形构件可以是一个管。该第一长形构件可以在纵向截面中形成多个鼓

泡,这些鼓泡在该腔上有一个平整的表面。相邻鼓泡可以被第二长形构件上方的一个间隙分开,或者不会直接互相连接。这些鼓泡可以具有穿孔。该第二长形构件可以具有一个纵向截面,该纵向截面在该腔的近侧较宽,而在该腔的径向远处较窄。具体地,该第二长形构件可具有一个纵向截面,该纵向截面是大体上三角形的、大体上T形的或大体上Y形的。一个或多个传导丝可被嵌入或封装在该第二长形构件中。这个或这些传导丝可以是加热丝(或更具体地说,是电阻加热丝)和/或感测丝。该管可以包括多对传导丝,例如两根或四根传导丝。多对传导丝可以在复合管的一端形成一个连接环。这根或这些传导丝可以与腔壁间隔开。在至少一个实施例中,该第二长形构件可以具有一个大体上三角形的、大体上T形的或大体上Y形的纵向截面,并且一根或多根传导丝可以被嵌入或封装在该第二长形构件中,在该三角形的、T形的或Y形的相对侧上。

[0008] 在其他应用中,根据任一或全部的前述实施例,前述的部件可以成为医用回路部件、吸入管、呼出管、PAP部件、吹气回路、探测部件或外科部件的一部分。

[0009] 还披露了一种制造复合管的方法。得到的管可以具有以上描述特性的或本披露中其他地方描述的特性中的一个、一些、或全部特性。在至少一个实施例中,该方法包括提供包括一个第一长形构件,该第一长形构件包括一个中空本体,以及一个第二长形构件,该第二长形构件被配置成为该第一长形构件提供结构支持。该第二长形构件是螺旋地包覆在心轴周围的,该第二长形构件的相对侧边缘部分在相邻的包覆上是被间隔开的,由此形成了一个第二长形构件螺旋。该第一长形构件是被螺旋包覆在该第二长形构件螺旋的周围的,这样该第一长形构件的一些部分与该第二长形构件螺旋的相邻包覆是重叠的,并且该第一长形构件的一部分被放置成与位于该第二长形构件螺旋的包覆之间的空间中的心轴是相邻的,由此形成了一个第一长形构件螺旋。

[0010] 在不同实施例中,前述的方法可以包括以下方法中的一种、几种或全部。该方法可以包括向该第一长形构件的一端供送压力高于大气压的空气。该方法可以包括对该第二长形构件螺旋以及该第一长形构件螺旋进行冷却,由此形成了一个复合管,该复合管具有一个沿着纵轴延伸的腔以及一个围绕该腔的空腔。该方法可以包括形成该第一长形构件。该方法可以包括用一个第一挤出机挤出形成该第一长形构件。该方法可以包括形成该第二长形构件。该方法可以包括用一个第二挤出机挤出形成该第二长形构件。该第二挤出机可以被配置成将一根或多根传导丝封装在该第二长形构件中。形成该第二长形构件的步骤可以包括将传导丝嵌入该第二长形构件中。该传导丝与第二长形构件可以是不反应的。这些传导丝可以包括铝或铜的合金或其他传导材料。该方法可以包括将多对传导丝在该复合管的一端形成一个连接环。该第一挤出机可以与该第二挤出机不同。

[0011] 还披露了一种医用管。在至少一个实施例中,该管包括一个长形中空本体,该长形中空本体进行螺旋缠绕而形成一个长形管,该长形管具有一个纵轴,沿着该纵轴延伸的一个腔,以及围绕该腔的一个中空壁,其中该长形中空本体在横截面中具有一个壁,该壁限定了至少一部分的中空本体。该管可以进一步包括一个加强部分,该加强部分沿着该长形中空本体的长度方向进行延伸,该加强部分螺旋地定位于该长形中空本体的相邻螺圈之间,其中该加强部分形成了该长形管的腔的一部分。该加强部分可以比长形中空本体的壁相对较厚或较硬。

[0012] 在不同实施例中,前述的管具有一个、几个或全部以下特性,以及本披露中其他地

方所描述的特性。该加强部分可以由形成长形中空本体的同一件材料而形成。该长形中空本体的横截面可以包括两个位于该长形中空本体的相对侧上的加强部分，其中该长形中空本体的螺旋缠绕与相邻的加强部分互相连接，这样该加强部分的相对边缘与该长形中空本体的相邻螺圈接触。该加强部分的相对侧边缘可以与该长形中空本体的相邻螺圈重叠。该加强部分可以是由与制成该长形中空本体的材料分开的一件材料制成的。该中空本体可以在纵向截面中形成多个鼓泡，该鼓泡在腔上具有一个平整的表面。这些鼓泡可以具有穿孔。该医用管还可以包括嵌入或封装在该加强部分内的一根或多根传导丝。该传导丝可以是加热丝和/或感测丝。该医用管可以包括两根传导丝，其中一根传导丝被嵌入或封装在每个加强部分中。该医用管可以包括两根传导丝，这两根传导丝只定位于该长形中空本体的一侧上。多对传导丝可以在该长形管的一端形成一个连接环。这根或这些根丝可以与腔壁间隔开。

[0013] 在其他应用中，根据任一或全部前述实施例，前述的管可以成为医用回路部件、吸入管、呼出管、PAP部件、吹气回路、探测部件或外科部件的一部分。

[0014] 还披露了一种制造医用管的方法。在至少一个实施例中，该方法包括将一个长形中空本体围绕心轴进行螺旋缠绕来形成一个长形管，该长形管具有一个纵轴、沿着该纵轴延伸的一个腔以及围绕该腔的一个中空壁，其中该长形中空本体在横截面中具有一个壁，该壁限定了该中空本体的至少一部分，以及位于该长形本体的相对侧上的两个加强部分，这两个加强部分形成了该腔的壁的一部分，这两个加强部分比限定了至少一部分中空本体的壁相对较厚或较硬。该方法进一步包括将相邻的加强部分互相连接，使得这些加强部分的相对边缘与该长形中空本体的相邻螺圈接触。

[0015] 在不同的实施例中，前述的方法可以包括以下特性或本披露中其他地方所描述的其他特性中的一个、几个或全部特性。将相邻的加强部分互相连接可使这些加强部分的边缘重叠。该方法可以进一步包括向该长形中空本体的一端供送其压力高于大气压的空气。该方法可以进一步包括将该长形中空本体冷却而使得相邻的加强部分互相连接。该方法可以进一步包括挤出形成该长形中空本体。该方法可以进一步包括将传导丝嵌入这些加强部分。该方法可以进一步包括将多对传导丝在长形管的一端形成一个连接环。

[0016] 为了对本发明进行概述，在此对本发明的某些方面、优点以及新特征进行了描述。应当理解，依照本发明的任一特定实施例，可能不一定实现所有的这些优点。因此，依照可实现或优化在此讲授的一个优点或一组优点的一种方式，来对本发明进行体现或实施，而不必要实现可能在此讲授或提示的其他优点。

附图说明

[0017] 现在根据附图，将对实现了该披露的系统和方法的不同特征的示例实施例进行描述。提供了附图和相关的描述来对实施例进行说明，而不限制本披露的范围。

[0018] 图1显示了合并一个或多个医用管的医用回路的示意图。

[0019] 图2A显示一个实例复合管的截面的侧平面图。

[0020] 图2B显示了相似于图2A的实例复合管的一个管的顶部部分的纵向截面图。

[0021] 图2C显示了对该复合管中的一个第一长形构件进行说明的另一个纵向截面。

[0022] 图2D显示了一个管的顶部部分的另一个纵向截面。

[0023] 图2E显示了一个管的顶部部分的另一纵向截面。

[0024] 图3A显示该复合管中的一个第二长形构件的横截面。

[0025] 图3B显示了一个第二长形构件的另一个横截面。

[0026] 图3C显示了另一个实例第二长形构件。

[0027] 图3D显示了另一个实例第二长形构件。

[0028] 图3E显示了另一个实例第二长形构件。

[0029] 图3F显示了另一个实例第二长形构件。

[0030] 图3G显示了另一个实例第二长形构件。

[0031] 图4A显示了用于形成该复合管的方法中的一个方面。

[0032] 图4B显示了一个螺旋缠绕的第二长形构件。

[0033] 图4C显示了用于形成该复合管的方法中的另一个方面。

[0034] 图4D显示了用于形成该复合管的方法中的另一个方面。

[0035] 图4E显示了用于形成该复合管的方法中的另一个方面。

[0036] 图4F显示了用于形成该复合管的方法中的另一个方面。

[0037] 图5A-5B显示了对一个单个长形中空本体进行说明的另一个实例,该单个长形中空本体是螺旋缠绕而形成医用管的。

[0038] 图5C-5F显示了其他单个长形中空本体的实例,这些单个长形中空本体是螺旋缠绕而形成医用管的。

[0039] 图6显示了根据至少一个实施例所述的实例医用回路。

[0040] 图7显示了根据至少一个实施例所述的吹气系统。

[0041] 图8是根据一个实施例的一个同轴管的示意图。

[0042] 图9A-C显示了第一长形构件的形状的实例,这些形状是被配置用来改善热效率的。

[0043] 图9D-F显示了丝的排列的实例,这些丝的排列是被配置用来改善热效率的。

[0044] 图10A-C显示了第一长形构件堆叠的实例。

[0045] 图11A-D展示了根据不同实施例所述的管的曲率半径特性。

[0046] 纵观这些附图,对参考编号进行重复使用,用于表明在参考的(或相似的)元件之间的一致性。此外,各参考编号的第一位数字表明了该元件第一次出现时的图。

具体实施方式

[0047] 下面参照附图对用于实施在此描述的装置和方法的若干说明性实施例的相关细节进行了描述。本发明并不局限于这些描述的实施例。

[0048] 包括一个或多个医用管的呼吸回路

[0049] 为了更详细地理解本披露,首先参考图1,该图显示了根据至少一个实施例所述的一个呼吸回路,该呼吸回路包括一个或多个医用管。管是一个广义术语,并且向本领域普通技术人员给出了其通常的和习惯的含义(即,不局限于特殊或自定义的含义)并且包括而不局限于非圆柱形通路。某些实施例可以结合一个复合管,该复合管可以大体上被定义为是一个包括两个或两个以上部分的管,或者具体地说,在某些实施例中,包括两个或两个以上部件,更详细的描述如下所述。这样一个呼吸回路可以是一个连续的、可变的或双层正气道

压力(PAP)系统或其他形式的呼吸疗法。

[0050] 气体可在如下图1的回路中进行传输。干燥气体从通风机/鼓风机105传递至增湿器107,增湿器107对干燥气体进行加湿。增湿器107经由端口111与吸入管103的入口109(用于接收潮湿气体的端)相连,由此向吸入管103供送潮湿气体。吸入管是被配置用来向患者递送呼吸气体的管,并且可以由一个复合管制成,该复合管在下文中会进一步详述。气体流过吸入管103,流至出口113(用于排出潮湿气体的端),并且随后通过一个与出口113相连的患者界面115,流至患者101。

[0051] 呼出管117还与患者界面115相连。呼出管被配置成是使呼出的潮湿气体离开患者。在此,呼出管117使呼出的潮湿气体从患者界面115返回至通风机/鼓风机105。

[0052] 在此实例中,干燥气体是通过通风口119进入通风机/鼓风机105的。风扇121可以通过经通风口119抽出空气或其他气体而改善进入通风机/鼓风机的气流。例如,风扇121可以是可变速风扇,其中电子控制器123控制风扇速度。特别是,电子控制器123的功能可由电子主控制器125来控制,电子主控制器125通过标度盘127对于来自主控制器125的输入以及压力或风扇速度的用户设定的预定要求值(预设值)进行响应。

[0053] 增湿器107包括一个增湿腔129,该增湿腔129含有一定量的水130或其他适合的增湿液体。优选地,在使用后,增湿腔129是可从增湿器107上拆下的。可拆除性可使增湿腔129更易于消毒或放置。然而,增湿器107的增湿腔129部分可以是一种一体化结构。增湿腔129的本体可以由一种非传导性玻璃或塑料材料形成。但是增湿腔129还可以包括传导性部件。例如,增湿腔129可以包括高导热性底座(例如铝底座),该底座与增湿器107上的加热板131是接触或相关联的。

[0054] 增湿器107还可以包括电子控制。在此实例中,增湿器107包括电子的、模拟的或数字的主控制器125。优选地,主控制器125是基于微处理器的控制器,执行储存在相关存储器中的计算机软件命令。例如对经由用户界面133的用户设定湿度或温度值的输入、以及其他输入进行响应,主控制器125确定何时(或到什么水平)启动加热板131来对增湿腔129内的水130进行加热。

[0055] 可以合并任何适合的患者界面115。患者界面是一个广义术语,并且将为本领域普通技术人员给出其通常以及习惯的含义(即不局限于特殊或自定义的含义),并且包括而不局限于面罩(例如气管面罩、脸部面罩和鼻面罩)、插管以及鼻枕。温度探头135可以与患者界面115附近的吸入管103相连,或与患者界面115相连。温度探头135对患者界面115附近或其上的温度进行检测。与温度探头关联的加热丝(未显示)可以用于调节患者界面115和/或吸入管103的温度来提高吸入管103和/或患者界面115的温度至高于饱和温度,由此减少了不需要的冷凝的机会。

[0056] 在图1中,呼出的潮湿气体经由呼出管117从患者界面115返回至通风机/鼓风机105。呼出管117还可以是一个复合管,更详细的描述如下。然而,呼出管117还可以是如本领域以前所知的医用管。在任一情况下,呼出管117可以具有温度探头和/或加热丝,如以上关于吸入管103所述,与其结合来减小冷凝的机会。此外,呼出管117不需要将呼出的气体返回至通风机/鼓风机105。可替代地,呼出的潮湿气体可以直接传递至周围环境或至辅助设备,例如空气洗涤器/过滤器(未显示)。在某些实施例中,呼出管被完全省略。

[0057] 复合管

[0058] 图2A显示实例复合管201的截面的侧平面图。总之,复合管201包括第一长形构件203和第二长形构件205。构件是一个广义术语,并且为本领域普通技术人员给出了通常的和习惯的含义(即不局限于特殊或自定义的含义),并且包括而不局限于整体部分、整体部件以及不同的部件。因此,虽然图2A说明了由两个不同的部件构成的一个实施例,应理解,在其他实施例中(例如在以下图5A-5D中所描述的),第一长形构件203和第二长形构件205还可以表示在管中的由单一材料所形成的区域。因此,第一长形构件203可以表示管的中空部分,同时第二长形构件205表示可在中空部分添加结构性支撑的管的结构性支撑或加强部分。该中空部分和该结构性支撑部分可以具有螺旋构型,如在此所述。复合管201可以用于形成如上所述的吸入管103和/或呼出管117、或如下所述的同轴管、或如在本披露的其他地方所述的任何其他管。

[0059] 在此实例中,第一长形构件203包括一个螺旋缠绕的中空本体,该中空本体用来至少部分的形成一个长形管,该长形管具有纵轴LA-LA和沿纵轴LA-LA延伸的腔207。在至少一个实施例中,第一长形构件203是一个管。优选地,第一长形构件203是柔性的。此外,第一长形构件203优选是透明的,或至少是半透明的或半不透明的。光透明度可使护理者或使用者能够检查腔207的阻塞或污染,或用来确认湿气的存在。各种各样的塑料,包括医用级塑料,适合用于第一长形构件203的本体。适合材料的实例包括聚烯烃弹性体、聚醚嵌段酰胺、热塑性共聚酯弹性体、EPDM-聚丙烯混合物以及热塑性聚氨酯。

[0060] 第一长形构件203的中空本体结构使复合管201具有绝缘性。如上述解释,绝缘管防止了热损失,因此绝缘管201是满足需要的。这样管201可以从加热器-增湿器将气体递送至患者,同时用最小能耗来维持气体的条件状态。

[0061] 在至少一个实施例中,第一长形构件的203的中空部分充满了气体。该气体可以是空气,为空气具有低热传导率(2.62×10^{-2} W/m•K at 300K)并且成本非常低,因此空气是满足需要的。使用比空气更粘稠的气体也是有利的,因为较高的粘度降低了对流热传递。因此,例如氩(17.72×10^{-3} W/m•K,300K)、氮(9.43×10^{-3} W/m•K,300K)以及氙(5.65×10^{-3} W/m•K,300K)的气体可以增加绝缘性能。在这些气体中,各气体均是无毒的、化学惰性的、阻燃的、并且可市售的。可以在管的两端对第一长形构件203的中空部分进行密封,使其中的气体基本上不流动。可替代地,该中空部分可以是次级气动连接,例如用于将反馈从管的患者端传送至控制器的压力取样管。第一长形构件203可选地可以是穿孔的。例如,可以在向外表面上对第一长形构件203的表面进行穿孔,与腔207相对。在另一个实施例中,第一长形构件的203的中空部分充满了液体。液体的实例可以包括水或其他具有高热容量的生物相容性液体。例如,可以使用纳米流体。具有适合的热容量的实例纳米流体包括水和一些物质(例如铝)的纳米颗粒。

[0062] 第二长形构件205也是螺旋缠绕的,并且在第一长形构件203的相邻螺圈之间与第一长形构件203相连。第二长形构件205形成了长形管的腔207的至少一部分。第二长形构件205充当了对第一长形构件203的结构性支撑。

[0063] 在至少一个实施例中,第二长形构件205在底部较宽(与腔207邻近),并且在顶部较窄。例如,该第二长形构件可以是大体上三角形的,大体上T形的、或大体上Y形的。然而,符合对应的第一长形构件203的轮廓的任何形状都是适合的。

[0064] 优选地,第二长形构件205是柔性的,这样有助于管的弯曲。需要的是,第二长形构

件205的柔性要低于第一长形构件203的柔性。这样改善了第二长形构件205用来对第一长形构件203进于结构性支撑的能力。例如,第二长形构件205的模量优选是30-50 MPa(或大约30-50 MPa)。第一长形构件203的模量小于第二长形构件205的模量。第一长形构件205可以是固体的或主要是固体的。此外,第二长形构件205可以封装或容纳传导材料,例如丝,并且具体地说是加热丝或传感器(未显示)。加热丝可以尽量减小冷表面,潮湿空气可以在冷表面上形成冷凝水。加热丝还可以用于改变复合管201的腔207中的气体的温度特征曲线。各种各样的塑料,包括医用级塑料,适合用于第二长形构件205的本体。适合材料的实例包括聚烯烃弹性体、聚醚嵌段酰胺、热塑性共聚酯弹性体、EPDM-聚丙烯混合物以及热塑性聚氨酯。在某些实施例中,第一长形构件203和第二长形构件205可以由相同的材料制成。第二长形构件205还可以由与第一长形构件203不同颜色的材料制成,并且可以是透明的、半透明的或不透明的。例如,在一个实施例中,第一长形构件203可以由透明塑料制成,并且第二长形构件可以由不透明的蓝色(或其他颜色)的塑料制成。

[0065] 这个包括一个柔性中空本体和一个整体支撑的螺旋缠绕结构可以提供抗破碎性,同时使管壁具有足够柔性来使这些短半径弯曲而不扭结、闭塞或塌陷。优选地,该管可以围绕直径为25 mm的金属圆柱体进行弯曲而不扭结、闭塞或塌陷,如依照ISO 5367:2000(E)的在弯曲时抗流变增加的测试中所限定的。这一结构还可以提供平滑的腔207表面(管孔),这有助于使该管保持无沉淀并且改善气流。已经发现,该中空本体改善了管的绝缘性,同时使该管能够保持轻的重量。

[0066] 如以上解释的,复合管201可以用作呼吸回路中的呼出管和/或吸入管,或呼吸回路的一部分。优选地,复合管201至少用作吸入管。

[0067] 图2B显示了图2A的实例复合管201的顶部部分的纵向截面图。图2B具有与图2A相同的取向。这一实例进一步说明了第一长形构件203的中空本体形状。如这一实例中所见,第一长形构件203在纵向截面形成多个中空鼓泡。第一长形构件203的部分209与第二长形构件205的相邻的包覆是重叠的。第一长形构件203的部分211形成了该腔的壁(管孔)。

[0068] 发现在第一长形构件203的相邻螺圈之间(即在相邻鼓泡之间)具有间隙213,意外地改善了复合管201的整体绝缘性。因此,在某些实施例中,相邻鼓泡由间隙213分隔开。此外,某些实施例包括在相邻的鼓泡之间提供间隙213的实现增加了传热阻力(R值),并且相应地减小了复合管201的热传导性。还发现这一间隙的配置可通过形成更短半径的弯曲来改善了复合管201的柔性。如图2B中所示,T形第二长形构件205可以帮助在相邻的鼓泡之间维持间隙213。虽然如此,在某些实施例中,相邻的鼓泡是相接触的。例如,相邻的鼓泡可以结合在一起。

[0069] 可以在第二长形构件205中放置一种或多种传导材料,用于加热或感测气流。在此实例中,两根加热丝215被封装在第二长形构件205中,在“T”形的垂直部分的每一侧上各有一根加热丝。加热丝215包括传导材料,例如铝(Al)和/或铜(Cu)的合金,或传导聚合物。优选地,所选的形成第二长形构件205的材料在加热丝215达到其工作温度时是与加热丝215中的金属是不发生反应的。丝215可以与腔207间隔开,这样这些丝不会暴露于腔207。在复合管的一端,多对传导丝可以形成一个连接环。

[0070] 在至少一个实施例中,在第二长形构件205中放置多根丝。这些丝可以电连接在一起来共享一个共轨。例如,第一丝(例如加热丝)可以被放置在第二长形构件205的第一侧

上。第二丝(例如感测丝)可以被放置在第二长形构件205的第二侧上。第三丝(例如接地丝)可以被放置在第一丝和第二丝之间。第一丝、第二丝和/或第三丝可以在第二长形构件205的一端连接在一起。

[0071] 图2C显示了图2B中的鼓泡的纵向截面图。如所示,第一长形构件203的部分209与第二长形构件205的相邻包覆是重叠的,其特征在于结合区217的程度。较大的结合区改善了这些管对于在第一和第二长形构件的界面上的分层作用的抗性。另外地或可替代地,该珠粒和/或鼓泡的形状可以被调整来增加结合区217。例如,图2D显示了在左手侧的一个相对较小的结合区域。图9B还展示了一个较小的结合区。相反,由于珠粒的大小和形状,图2E具有一个结合区,远远大于图2D中所示的结合区。图9A和9C还说明了一个较大的结合区。以下将对各图进行更详细的讨论。应理解,虽然图2E、9A、和9C中的配置在某些实施例中可能是优选的,但是包括图2D、9B以及其他变化的其他配置也可能需要被用于其他实施例。

[0072] 图2D显示了另一个复合管的顶部部分的纵向截面图。图2D具有与图2B相同的取向。这一实例进一步说明了第一长形构件203的中空本体形状,并且展示了第一长形构件203是如何在纵向截面中形成多个中空鼓泡的。在此实例中,这些鼓泡是通过间隙213被完全互相分隔开的。大体上三角形的第二长形构件205对第一长形构件203进行支撑。

[0073] 图2E显示了另一个复合管的顶部部分的纵向截面图。图2E具有与图2B相同的取向。与图2B中的丝215相比,在图2E的实例中,加热丝215互相之间的间隔更远。已发现,将加热丝之间的空间增大可以改善加热效率,并且某些实施例包括了这一实现。加热效率是指输入至该管的热量与从该管输出的或可回收的能量的比率。总而言之,从该管发散的能量(或热)越多,加热效率就越低。为了改善加热性能,加热丝215可以沿该管的孔等间距(或大约等间距)地隔开。可替代地,丝215可以定位在第二长形构件205的末端,这样可以提供更简单的制造。

[0074] 接下来参考图3A至3G,这些图展示了对第二长形构件205的实例配置。图3A显示了第二长形构件205的截面图,该第二长形构件205具有相似于图2B中显示的T形的形状。在此示例实施例中,第二长形构件205并不具有加热丝。还可以使用第二长形构件205的其他形状,包括如以下所述的T形形状的变化以及三角形的形状。

[0075] 图3B显示了具有T形截面的第二长形构件205的另一个实例。在此实例中,加热丝215嵌入了“T”形的垂直部分的任一侧上的第二长形构件205的切口301中。在一些实施例中,可以在挤出过程中,在第二长形构件205中形成切口301。可替代地,可以在挤出过程后,在第二长形构件205中形成切口301。例如,切割工具可以形成第二长形构件205中的切口。优选地,在挤出过程后很短时间,加热丝215在其被压入或拉入(机械固定)第二长形构件205中时形成了切口。可替代地,在长形构件的底部可安装(例如粘着、结合或部分嵌入)一根或多根加热丝,使得这根或多根丝暴露于管腔。在这些实施例中,希望将这根或多根丝包含在绝缘中,用来在可燃气体(例如氧气)穿过管腔时可降低起火的风险。

[0076] 图3C以截面图显示了第二长形构件205的另一个实例。第二长形构件205具有大体上三角形的形状。在此实例中,加热丝215被嵌在三角的相对侧上。

[0077] 图3D以截面图显示了第二长形构件205的另一个实例。第二长形构件205包括四个凹槽303。凹槽303是截面轮廓中的凹痕或沟槽。在一些实施例中,凹槽303可以促成用于将丝(未显示)嵌入的切口(未显示)的形成。在一些实施例中,凹槽303促进丝(未显示)的定

位,这些丝被压入或拉入,并且由此嵌入了第二长形构件205。在此实例中,四个初始凹槽303促成了多达四根丝的放置,例如四根加热丝、四根感测丝、两根加热丝及两根感测丝、三根加热丝及一根感测丝、或一根加热丝及三根感测丝。在一些实施例中,加热丝可以位于第二长形构件205的外侧。感测丝可以位于内侧。

[0078] 图3E以截面图显示了第二长形构件205的另一个实例。第二长形构件205具有一个T形轮廓以及多个用于放置加热丝的凹槽303。

[0079] 图3F以截面图显示了第二长形构件205的另一个实例。四根丝215被封装在第二长形构件205中,在“T”形的垂直部分的每一侧上各有两根丝。如以下更详细的解释,因为第二长形构件205是围绕这些丝被挤出的,这些丝被封装在第二长形构件205中。未形成用来嵌入加热丝215的切口。在此实例中,第二长形构件205还包括多个凹槽303。因为加热丝215被封装在第二长形构件205中,所以凹槽303并未促成用于嵌入加热丝的切口的形成。在此实例中,凹槽303可以促成嵌入的加热丝的分开,这使得单独的核心更易被剥离,例如当解除加热丝时。

[0080] 图3G以截面图显示了第二长形构件205的另一个实例。第二长形构件205具有大体上三角形的形状。在此实例中,第二长形构件205的形状相似于图3C中的形状,但是四根丝215被封装在第二长形构件205中,所有这些丝都在第二长形构件205的底边的中心,并且沿大体上水平的轴线进行放置。

[0081] 如以上解释的,希望将丝之间的距离增加来改善加热效率。然而,在一些实施例中,当加热丝215并入复合管201时,丝215可以相对定位在第二长形构件205中的中心。集中定位促进了再利用的复合管材的鲁棒性,部分地是由于这种定位减小了在复合管201的反复弯曲时丝断裂的可能性。因为丝215被包覆在绝缘层中并且从气体通路中移除,丝215的集中还可以减小着火危险的风险。

[0082] 如以上解释,一些实例说明了丝215在第二长形构件205中的适合放置。在包括多于一个丝215的以上实例中,这些丝215大体上沿水平轴线对齐。替代配置也是适合的。例如,两根丝可以沿垂直轴线或沿对角线轴线对齐。四根丝可以沿垂直轴线或沿对角线轴线对齐。四根丝可以在十字形配置中对齐,其中一根丝放置在第二长形构件的顶部,一根丝放置在第二长形构件的底部(靠近管腔),并且两根丝放置在“T”形、“Y”形、或三角形底部的相对臂上。

[0083] 表1A和1B显示了在此所述的医用管的一些优选规格,以及这些规格的某些优选范围。这些规格是指管的横截面。在这些表中,腔直径表示管的内径。间距表示轴向地沿着管测量的两个重复点之间的距离,即第二长形构件的相邻“T”形的垂直部分的尖端之间的距离。鼓泡宽度表示鼓泡的宽度(最大外径)。鼓泡高度表示鼓泡从管腔的高度。珠粒高度表示第二长形构件从管腔的最大高度(即“T”的垂直部分的高度)。珠粒宽度表示第二长形构件的最大宽度(例如“T”的水平部分的宽度)。鼓泡厚度表示鼓泡壁的厚度。

[0084] 表1A

[0085]

特征	婴儿		成人	
	大小（mm）	范围（±）	大小（mm）	范围（±）
腔直径	11	1	18	5
间距	4.8	1	7.5	2
鼓泡宽度	4.2	1	7	1
珠粒宽度	2.15	1	2.4	1
鼓泡高度	2.8	1	3.5	0.5
珠粒高度	0.9	0.5	1.5	0.5
鼓泡厚度	0.4	0.35	0.2	0.15

[0086] 表1B

[0087]

特征	婴儿		成人	
	大小（mm）	范围（±）	大小（mm）	范围（±）
腔直径	11	1	18	5
间距	4.8	1	7.5	2
鼓泡宽度	4.2	1	7	1
珠粒宽度	2.15	1	3.4	1
鼓泡高度	2.8	1	4.0	0.5
珠粒高度	0.9	0.5	1.7	0.5
鼓泡厚度	0.4	0.35	0.2	0.15

[0088] 表2A和2B提供了表1A和1B中分别描述的管的管特征的规格之间的实例比率。

[0089] 表2A

[0090]

比率	婴儿	成人
腔直径 ： 间距	2.3 : 1	2.4 : 1
间距 ： 鼓泡宽度	1.1 : 1	1.1 : 1
间距 ： 珠粒宽度	2.2 : 1	3.1 : 1
鼓泡宽度 ： 珠粒宽度	2.0 : 1	2.9 : 1
腔直径 ： 鼓泡高度	3.9 : 1	5.1 : 1
腔直径 ： 珠粒高度	12.2 : 1	12.0 : 1
鼓泡高度 ： 珠粒高度	3.1 : 1	2.3 : 1
腔直径 ： 鼓泡厚度	27.5 : 1	90.0 : 1

[0091] 表2B

[0092]

比率	婴儿	成人
腔直径 ： 间距	2.3 : 1	2.4 : 1
间距 ： 鼓泡宽度	1.1 : 1	1.1 : 1
间距 ： 珠粒宽度	2.2 : 1	2.2 : 1
鼓泡宽度 ： 珠粒宽度	2.0 : 1	2.1 : 1
腔直径 ： 鼓泡高度	3.9 : 1	4.5 : 1
腔直径 ： 珠粒高度	12.2 : 1	10.6 : 1
鼓泡高度 ： 珠粒高度	3.1 : 1	2.4 : 1
腔直径 ： 鼓泡厚度	27.5 : 1	90.0 : 1

[0093] 下述各表显示了复合管(标记为“A”)的一些实例特性,在此描述,具有整合到第二长形构件内侧的加热丝。为了进行比较,还介绍了具有螺旋地缠绕在管孔内侧的加热丝的Fisher & Paykel模型RT100一次性波纹管(标记为“B”)的特性。

[0094] 根据ISO 5367:2000(E)的附录A,对流动阻力(RTF)进行了测量。在表3中对结果进行总结。如以下所见,复合管的RTF低于模型RT100管的RTF。

[0095] 表3

[0096]

	RTF（cm H_2O）			
流速（L/min）	3	20	40	60
A	0	0.05	0.18	0.38
B	0	0.28	0.93	1.99

[0097] 管内的冷凝水或“凝雨沉降物”是指在20 L/min气体流速和18°C室温下,每天收集的冷凝物的重量。潮湿的空气从一个腔连续流过该管。在每天的测试之前和之后记录管重量。每次测试之间将管进行干燥,用干燥的管进行三次连续测试。结果显示在下面的表4中。结果显示,与模型RT100管中的凝雨沉降物相比,复合管中的凝雨沉降物显著较低。

[0098] 表4

[0099]

管	A（第1天）	A（第2天）	A（第3天）	B（第1天）	B（第2天）	B（第3天）
之前重量（g）	136.20	136.70	136.70	111.00	111.10	111.10
之后重量（g）	139.90	140.00	139.20	190.20	178.80	167.10
冷凝物重量（g）	3.7	3.3	2.5	79.20	67.70	56.00

[0100] 功率要求是指冷凝测试期间所消耗的功率。在此测试中，周围空气保持在18°C。增湿腔(参见例如图1中的增湿腔129)由MR850加热器底座供电。管中的加热丝独立地由DC电源供电。设置不同流速，并且使该腔在腔输出处保持在37°C。然后，改变回路的DC电压来在回路输出产生40°C的温度。记录用来维持输出温度所需的电压，并且计算产生的功率。结果显示在表5中。结果显示，与管B相比，复合管A使用了明显较多的功率。这是因为管B使用了在管孔中的螺旋加热丝来将气体从37°C加热至40°C。复合管并不倾向于更快地加热气体，因为加热丝是在管壁中的(嵌在第二长形构件中的)。相反，复合管被被设计为维持气体温度并且通过将管孔温度维持在高于潮湿气体的露点的温度来防止雨洗效应。

[0101] 表5

[0102]

流速（L/min）	40	30	20
管A，所需功率（W）	46.8	38.5	37.8
管B，所需功率（W）	28.0	27.5	26.8

[0103] 通过使用三点弯曲试验来测试管的柔性。将管放置在三点弯曲试验夹具中，并且与Instron 5560试验系统仪器一起使用，来测量负载以及拉伸。每个管样品测试三次，测量该管在所施加的负载下的拉伸，来获得平均相对劲度常数。在表6中重现了管A和管B的平均劲度常数。

[0104] 表6

[0105]

管	劲度（N/mm）
A	0.028
B	0.088

[0106] 制造方法

[0107] 接下来参考图4A至4F，这些图展示了用于制造复合管的实例方法。

[0108] 首先转向图4A，在至少一个实施例中，制造复合管的方法包括提供第二长形构件

205,并且用在相邻的包覆上被间隔开的第二长形构件205的相对侧边缘部分403,围绕心轴401将第二长形构件205进行螺旋地包覆,由此形成第二长形构件螺旋405。在某些实施例中,可以围绕心轴直接包覆第二长形构件205。在其他实施例中,可以在心轴上提供一个牺牲层。

[0109] 在至少一个实施例中,该方法进一步包括形成第二长形构件205。挤出是用于形成第二长形构件205的适合方法。第二挤出机可以被配置成以指定的珠粒高度来挤出第二长形构件205。在至少一个实施例中,该方法进一步包括将第二长形构件205挤出。

[0110] 如图4B中所示,因为当第二长形构件205形成时(使用具有十字头挤出模具的挤出机),挤出可使加热丝215被封装在第二长形构件205,因此挤出可以是有利的。因此,在某些实施例中,该方法包括提供一根或多根加热丝215,并且将加热丝215封装来形成第二长形构件205。该方法还可以包括提供第二长形构件205,该第二长形构件205具有一根或多根被嵌入或封装在第二长形构件205中的加热丝215。

[0111] 在至少一个实施例中,该方法包括将一根或多根加热丝215嵌入第二长形构件205中。例如,如图4C所示,丝215可被压入(拉入可机械定位)在第二长形构件205中至指定深度。可替代地,可以在第二长形构件205中制成切口至指定深度,并且可以将丝215放入这些切口中。优选地,在挤出第二长形构件205并且第二长形构件205变软后很短时间内完成冲压或切口。

[0112] 如图4D和4E中所示,在至少一个实施例中,该方法包括提供第一长形构件203,并且围绕第二长形构件螺旋405将第一长形构件203进行螺旋地包覆,使得第一长形构件203的一部分与第二长形构件螺旋405的邻近包覆相重叠,并且第一长形构件203的一部分被放置在邻近心轴401,在第二长形构件螺旋405的包覆之间的空间中,由此形成了第一长形构件螺旋407。图4D显示了这样一个实例方法,其中在形成第二长形构件螺旋之前,将加热丝215封装在第二长形构件205中。图4E显示了这样一个实例方法,其中随着第二长形构件螺旋的形成,将加热丝215嵌入第二长形构件205中。将加热丝215并入复合管的一个替代方法包括:在第一长形构件203与第二长形构件205之间,在第一长形构件203与第二长形构件205相重叠的区域封装一根或多根丝215。

[0113] 与在气体通路中具有加热丝的替代方案相比,用于将一根或多根加热丝215并入复合管的上述替代方案具有优势。因为丝加热了最容易形成冷凝处的管壁,在气体通路外具有一根或多根加热丝215改善了性能,这一配置减小了在高氧环境中由于将加热丝移出气体通路而起火的风险。由于这一特征降低了加热丝对加热穿过管的气体的效率,它还降低了性能。虽然如此,在某些实施例中,复合管201包括放置在气体通路内的一根或多根加热丝215。例如,加热丝可以被安放在腔壁(管孔),例如在螺旋配置中。用于将一根或多根加热丝215放置在腔壁上的实例方法包括在第二长形构件205的表面上结合、嵌入、或以另外方式形成加热丝,使得当装配时形成腔壁。因此,在某些实施例中,该方法包括在腔壁上放置一根或多根加热丝215。

[0114] 无论加热丝215是否嵌入或封装在第二长形构件205上或放置在第二长形构件205上,或以另外方式放置在该管中或该管上,在至少一个实施例中,多对丝可以在复合管的一端形成一个连接环来形成回路。

[0115] 图4F显示了图4E中显示的组件的纵向截面图,重点在于心轴401的顶部部分和第

一长形构件螺旋407和第二长形构件螺旋405的顶部部分。这一实例显示了具有T形第二长形构件205的第二长形构件螺旋405。随着第二长形构件的形成,加热丝215被嵌入第二长形构件205中。图4F的右侧显示了第一长形构件螺旋的鼓泡形轮廓,如上所述。

[0116] 该方法还包括形成第一长形构件203。挤出是用于形成第一长形构件203的适合方法。因此,在至少一个实施例中,该方法包括挤出第一长形构件203。还可以通过挤出两个或两个以上部分并且将它们连接以形成一个单一部件来制造第一长形构件203。作为另一个替代方案,还可以通过在螺旋管形成工艺上紧接着进行成形或结合时,挤出可形成中空形状的区段来制造第一长形构件203。

[0117] 该方法还可以包括将压力大于大气压的气体供送至第一长形构件203的一端。例如,该气体可以是空气。也可以使用其他气体,如以上解释的。因为第一长形构件203是围绕心轴401进行包覆的,将气体供送至第一长形构件203的一端可以帮助维持一个开放的中空本体形状。可以在将第一长形构件203围绕心轴401进行包覆之前、将第一长形构件203围绕心轴401进行包覆的同时、或第一长形构件203围绕心轴401进行包覆之后,供送气体。例如,随着第一长形构件203被挤出,具有挤出模具头/尖端组合的挤出机可以将空气供送或输送至第一长形构件203的中空腔中。因此,在至少一个实施例中,该方法包括挤出第一长形构件203,并且在挤出后将压力大于大气压的气体供送至第一长形构件203的一端。已经发现15至30 cm H_2O (或约15至30 cm H_2O)的压力是适合的。

[0118] 在至少一个实施例中,将第一长形构件203和第二长形构件205围绕心轴401进行螺旋缠绕。例如,第一长形构件203和第二长形构件205可以在200°C(或约200°C)或更高的高温下从挤出模具中被送出,并且随后在一段短距离之后被送至心轴。优选地,使用水套、冷冻器、和/或其他适合的冷却法将心轴冷却至20°C(或约20°C)或更低,例如靠近0°C(或约0°C)的温度。5(或约5)次螺旋包覆后,通过冷却流体(液体或气体)将第一长形构件203和第二长形构件205进一步冷却。在一个实施例中,冷却流体是从具有环绕心轴的喷嘴的环发出的空气。在从心轴冷却并移除部件后,形成复合管,该复合管具有沿着纵轴延伸的腔以及围绕该腔的中空的空间。在这样一个实施例中,不需要粘合剂或其他附接机构来连接第一与第二长形构件。其他实施例可以利用粘合剂或其他附接机构来结合或以另外方式来连接这两个构件。在另一个实施例中,可以在挤出并放置加热丝后冷却第二长形构件205来冻结加热丝的位置。在第二长形构件205被送至心轴来改善结合时,可以随后重新加热第二长形构件205。用于重新加热的实例方法包括使用局部加热装置、加热滚筒等等。

[0119] 该方法还可以包括将多对加热或感测丝在复合管的一端形成一个连接环。例如,两根加热或感测丝的末段可以从第二长形构件205上解脱,并且形成一个连接环,例如通过捆扎、结合、粘着、熔合等等将两根丝连接在一起。作为另一实例,在制造过程中,加热丝的末段可以与第二长形构件205保持游离,并且随后在装配复合管时形成为一个连接环。

[0120] 使用单个螺旋缠绕管的医用管和制造方法

[0121] 接下来参考图5A至5F,这些图显示了包括具有第一长形构件或部分203以及第二长形构件或部分205的单管形元件的管的横截面图。如所说明的,第二长形部分205与第一长形部分203形成一体,并且沿单管形元件的整个长度方向延伸。在说明的实施例中,单管形元件是在横截面中具有部分限定中空部分501的较薄壁的长形中空本体,其中两个加强部分205在邻近较薄壁的长形中空本体的相对侧上具有较大厚度或较大硬度。在将长形中

空本体进行螺旋缠绕后,这些加强部分形成了腔207的内壁的一部分,使得这些加强部分也是螺旋地定位在长形中空本体的相邻螺圈之间。

[0122] 在至少一个实施例中,该方法包括形成一个长形中空本体,该长形中空本体包括第一长形构件203和加强部分205。挤出是用于形成长形中空本体的适合方法。适合管形元件的截面形状已经显示在图5A至5F中。

[0123] 如以上解释的,长形中空本体可以形成医用管,并且通过这一引用合并以上讨论。例如,在至少一个实施例中,制造医用管的方法包括将长形中空本体围绕心轴进行螺旋地包覆或缠绕。这可在高温下进行,这样中空本体在螺旋缠绕后冷却,可以使邻近螺圈连接在一起。如图5B中所示,加强部分205的相对侧边缘部分可以在相邻螺圈上相接触。在其他实施例中,第二长形构件205的相对侧边缘部分可以在相邻螺圈上重叠,如图5D和5E中所示。加热丝215可以并入第二长形构件,如以上解释并且如在图5A至5F中所示。例如,可以在长形中空本体的相对侧上提供加热丝,例如在图5A-5D中所示。可替代地,可以在长形中空本体的仅一侧上提供加热丝,例如在图5E-5F中所示。任何这些实施例还可以合并感测丝的存在。

[0124] 医用回路

[0125] 接下来参考图6,该图显示了根据至少一个实施例所述的实例医用回路。该回路包括一个或多个如以上所述的复合管,即吸入管103和/或呼出管117。吸入管103和呼出管117的特性相似于以上关于图1所描述的管。吸入管103具有入口109,该入口与增湿器115连通,以及出口113,通过该出口将潮湿气体提供至患者101。呼出管117也具有入口109,该入口接受来自患者的呼出的潮湿气体,以及出口113。如以上关于图1所述,呼出管117的出口113可以将呼出的气体排放至大气,至通风机/鼓风机115,至空气洗涤器/过滤器(未显示),或至任何其他适合的位置。

[0126] 如以上所述,加热丝601可以放置在吸入管103和/或呼出管117内,用来通过将管壁温度维持在高于露点温度来减少在管中形成雨洗效应的风险。

[0127] 吹气系统的部件

[0128] 腹腔镜手术,也称为微创手术(MIS)或洞眼手术,是一种现代外科技术,其中与传统外科手术中所需的较大切口相比,通过小切口(通常是0.5至1.5 cm)进行腹部中的操作。腹腔镜手术包括在腹腔或盆腔中的操作。在具有吹气的腹腔镜手术期间,会希望在吹气气体传入腹腔之前加湿吹气气体(通常是CO_2)。这可以帮助防止患者的内脏器官“干燥”,并且可以减少从手术恢复所需的时间量。吹气系统通常包括多个增湿腔,这些增湿腔中容纳一个量的水。增湿器通常包括一个加热板,该加热板用于加热水来产生水蒸气,这些水蒸气被传递给进入的气体来对气体进行加湿。这些气体被传送出增湿器,带有水蒸气。

[0129] 接下来参考图7,该图显示了根据至少一个实施例所述的吹气系统701。吹气系统701包括吹入器703,吹入器703产生压力高于大气压的吹气气流,可被递送进入患者705的腹腔或腹膜腔。气体进入增湿器707,该增湿器包括加热器底座709和增湿腔711,其中腔711在使用中与加热器底座709接触,使得加热器底座709向腔711提供热量。在增湿器707中,吹气气体传过腔711,将气体加湿至适当的湿度水平。

[0130] 系统701包括在增湿腔711和患者705的腹膜腔或手术部位之间连接的递送回路713。回路713具有第一端和第二端,第一端连接至增湿腔711的出口,并且从腔711接收潮湿

气体。回路713的第二端放置在患者705的手术部位或腹膜腔,并且潮湿的吹气气体从腔711传出,通过回路713并且进入手术部位,用来吹气并扩张手术部位或腹膜腔。系统还包括一个控制器(未显示),该控制器通过控制供送至加热器底座709的功率来对供送至气体的湿度的量进行调节。控制器还用于监测增湿腔711中的水。显示了将排烟系统715从患者705的体腔中引出。

[0131] 可以结合如以上所述的吹气系统701使用或可以结合其他合适的吹气系统来使用排烟系统715。排烟系统715包括排放或排气支717、排放组件719、和过滤器721。排放支717在过滤器721和排放组件719之间连接,在使用中位于或邻近患者705的手术部位或腹膜腔。排放支717是自立式管(即该管能够支持自身重量而不塌陷),具有两个开口端:手术部位端和出口端。

[0132] 至少一个实施例包括复合管作为回路713的用途的实现,可以递送潮湿气体至患者705的手术部位,具有最小的热损失。因为补偿热损失所需的热输入较少,这可以有利地减少吹气系统的整体能耗。

[0133] 同轴管

[0134] 同轴呼吸管还可以包括如以上所述的复合管。在同轴呼吸管中,第一气体空间是一个吸入支或呼出支,并且第二气体空间是吸入支或呼出支中的另一个。在所述吸入支和的入口和所述呼出支的出口之间提供一个气体通路,并且在所述呼出支的入口和所述呼出支的出口之间提供一个气体通路。在一个实施例中,第一气体空间是所述吸入支,并且第二气体空间是所述呼出支。可替代地,第一气体空间可以是呼出支,并且第二气体空间可以是吸入支。

[0135] 接下来参考图7,该图显示根据至少一个实施例所述的同轴管701。在此实例中,在患者701和通风机705之间提供同轴管701。呼出气体和吸入气体各自在内管707或内管707和外管711之间的空间709之一中流动。将理解,外管711可以与内管707严格地对齐。当然,“同轴”是指一个管处于另一个管内。

[0136] 出于传热原因,内管707可以带有其中的空间713中的吸入气体,同时在内管707和外管711之间的空间709中带有呼出气体。由箭头指示这种气流配置。然而,也有可能是相反配置,其中是外管711带有吸入气体,并且内管707带有呼出气体。

[0137] 在至少一个实施例中,内管707由波纹管形成,例如Fisher & Paykel模型RT100一次性管。外管711可以由复合管形成,如以上所述。

[0138] 使用同轴管701,呼吸机705可能不会意识到内管707中的泄漏。此类泄漏可以是患者701中的短路,意味着患者701将没有充足的氧气供应。可以通过在同轴管701的患者端放置传感器来检测这种短路。这个传感器可以位于患者端连接件715中。比较靠近呼吸机705的短路将导致患者701持续重呼吸靠近患者701的空气量。这将导致靠近患者701的吸入流空间713中二氧化碳浓度升高,这可以由CO_2传感器直接检测到。这种传感器可以包括如当前可商购的多个此类传感器中的任何一个。可替代地,可以通过对患者端连接件715的气体温度的监测在来检测这一重呼吸,其中温度升高至高于预定水平时指示发生了重呼吸。

[0139] 除了以上减少或消除内管707或外管711内的冷凝的形成,以及维持流过同轴管701的气体中的基本均一的温度,可以在内管707亦或外管711内提供加热器(例如电阻加热丝),放置在气体空间709或713内,或在内管707或外管711的自身的壁内。

[0140] 热特性

[0141] 在合并加热丝215的复合管201的实施例中,可以在通过第一长形构件203的壁时发生热损失,导致不均匀的加热。如以上解释,补偿这些热损失的一个方式是在第一长形构件203的壁上施加外部热源,这样帮助调节温度并且对抗热损失。然而,也可以使用用于优化热特性的其他方法。

[0142] 接下来参考图9A至9C,这些图展示了对鼓泡高度的实例配置(即,从面向内腔的表面至形成最大外径的表面测量的第一长形构件203的界面高度),用来改进热特性。

[0143] 可以选择鼓泡的规格来减小从复合管201的热损失。大体上,因为较大的鼓泡高度允许第一长形构件203容纳更多绝缘空气,增加鼓泡高度就增加了管201的有效热阻。然而,发现在某些鼓泡高度,改变空气密度引起了管201内的对流,由此增加了热损失。而且,在某些鼓泡高度,表面积变大使得通过表面的热损失超过了鼓泡高度增加的益处。某些实施例包括这些实现。

[0144] 鼓泡的曲率半径和曲率可被用于对希望的鼓泡高度进行确定。物体的曲率被定义为物体的曲率半径的倒数。因此,物体具有的曲率半径越大,该物体就越少弯曲。例如,平面将具有∞的曲率半径,并且因此曲率是0。

[0145] 图9A显示了复合管的顶部部分的纵向截面图。图9A显示了复合管201的实施例,其中鼓泡具有一个大的高度。在此实例中,鼓泡具有较小的曲率半径,并且因此具有一个大的曲率。而且,鼓泡的高度比第二长形构件205的高度要大约三至四倍。

[0146] 图9B显示了另一复合管的顶部部分的纵向截面图。图9B显示了复合管201的实施例,其中鼓泡在顶部是平整的。在此实例中,鼓泡具有非常大的曲率半径,但是曲率小。而且,鼓泡具有与第二长形构件205大致相同的高度。

[0147] 图9C显示了另一复合管的顶部部分的纵向截面图。图9C显示了复合管的实施例,其中鼓泡的宽度大于鼓泡的高度。在此实例中,鼓泡的曲率半径和曲率在图9A和图9B的曲率半径和曲率之间,并且上部部分的半径中心在鼓泡外(如与图9A相比)。鼓泡的左侧和右侧上的拐点约在鼓泡的中部(高度方向)(与鼓泡的下部部分相对,如在图9A中)。而且,鼓泡的高度是第二长形构件205的高度的约两倍,导致鼓泡高度在图9A和图9B的高度之间。

[0148] 图9A的配置使来自管的热损失是最低的。图9B的配置使管的热损失是最高的。图9C的配置的热损失是图9A和9B的热损失之间的中间值。然而,图9A的配置中的大的外表面积和对流热传递可导致无效率加热。因此,关于图9A-9C的三种鼓泡安排,确定图9C具有最好的整体热特性。当相同热能输入这三个管时,图9C的配置可使沿管长度的升温最大。对于增加绝缘空气的体积,图9C的鼓泡足够大,但是对于引起显著的对流热损失,鼓泡还不够大。确定图9B的配置具有最差的热特性,即图9B的配置使沿管长度的升温最小。与图9C的配置相比,图9A的配置具有中间热特性,并且具有较小的升温。

[0149] 应理解,虽然图9C的配置在某些实施例中可能是优选的,但是其他配置,包括图9A、9B以及其他变化的配置,也可能被用于其他实施例。

[0150] 表7显示了如图9A、9B和9C中所显示的配置的鼓泡高度、管的外径以及曲率半径。

[0151] 表7

[0152]

管（图）	9A	9B	9C
鼓泡高度（mm）	3.5	5.25	1.75
外径（mm）	21.5	23.25	19.75
曲率半径（mm）	5.4	3.3	24.3

[0153] 表7A显示了如图11A、11B以及11C中所显示的另外配置的鼓泡高度、外径以及曲率半径。

[0154] 表7A

[0155]

管（图）	11A	11B	11C
鼓泡高度（mm）	6.6	8.4	9.3
外径（mm）	24.6	26.4	27.3
曲率半径（mm）	10	8.7	5.7

[0156] 应注意，大体上，曲率半径越小，该管围绕自身的弯曲就越紧，而鼓泡不会塌陷或“扭结”。例如，图11D显示了一种弯曲超过其曲率半径的管(具体地说，它显示了图11A的以5.7 mm的曲率半径进行弯曲的管)，由此引起鼓泡壁中的扭结。扭结可以减损管的外观，并且损害管的热特性，因此大体上不希望出现扭结。

[0157] 因此，在一些应用中，希望得到弯曲特性增加的配置(例如图9A或9B显示的)，尽管这些配置具有效率较低的热特性。在一些应用中，已经发现具有25 mm至26 mm(或约25 mm至约25 mm)外径的管提供了热效率、柔性以及弯曲性能之间的良好平衡。应理解，虽然图9A和9B的配置在某些实施例中可能是优选的，但是其他配置，包括图11A-11D和其他变化，可能被用于其他实施例中。

[0158] 接下来参考图9C至9F，这些图展示了具有相似鼓泡形状的加热元件215的实例定位，用来改进热特性。加热元件215的定位可以改变复合管201内的热特性。

[0159] 图9C显示了另一复合管的顶部部分的纵向截面图。图9C显示了复合管201的实施例，其中加热元件215位于第二长形构件205的中央。该实例显示了加热元件215互相靠近并且不靠近鼓泡壁。

[0160] 图9D显示了另一个复合管的顶部部分的纵向截面图。图9D显示了复合管201的实施例，其中与图9C相比，在第二长形构件205中，加热元件215被相隔更远。这些加热元件更靠近鼓泡壁，并且提供了复合管201内的更好的热调节。

[0161] 图9E显示了另一个复合管的顶部部分的纵向截面图。图9E显示了复合管201的实施例，其中在第二长形构件205的垂直轴线，加热元件215在顶部被互相隔开。在此实例中，加热元件215等距地靠近每个鼓泡壁。

[0162] 图9F显示了另一个复合管的顶部部分的纵向截面图。图9F显示了复合管201的实施例，其中加热元件215在第二长形构件205的相对端被隔开。加热元件215靠近鼓泡壁，尤其是与图9C-9E相比。

[0163] 在图9C-9F的四种丝排列中，确定图9F具有最佳热特性。由于其相似的鼓泡形状，所有配置出现了相似的该管的热损失。当相同的热能输入这些管时，图9F的丝配置可使沿

管长度的升温最大。确定图9D的配置具有第二最佳热特性,并且使沿管长度的升温第二大。图9C的配置为第三最佳。当相同热量被输入时,图9E的配置具有最差性能,并且使沿管长度的升温最小。

[0164] 应理解,虽然图9F的配置在某些实施例中可能是优选的,但是其他配置,包括图9C、9D、9E以及其他变化,可能被用于其他实施例中。

[0165] 接下来参考图10A至10C,这些图展示了用于堆叠第一长形构件203的实例配置。发现通过堆叠多个鼓泡,在某些实施例中,可以改进热分布。当使用内部加热丝215时,这些实施例都可以是更有益的。图10A显示了另一个复合管的顶部部分的纵向截面图。图10A显示了复合管201的截面图,无任何堆叠。

[0166] 图10B显示了另一复合管的顶部部分的纵向截面图。图10B显示了具有堆叠的鼓泡的另一个实例复合管201。在此实例中,两个鼓泡在顶部互相堆叠而形成了第一长形构件203。与图10A相比,保持鼓泡总高度,但是鼓泡间距是图10A的一半。而且,图10B的实施例仅是空气体积略微减少。鼓泡的堆叠减少了鼓泡213之间的间隙中的自然对流和热传递,并且降低了整体热阻。在堆叠的鼓泡中热流通路增加可使热量更容易地遍布复合管201。

[0167] 图10C显示了另一个复合管的顶部部分的纵向截面图。图10C显示了具有堆叠的鼓泡的复合管201的另一个实例。在此实例中,三个鼓泡在顶部互相堆叠用来形成第一长形构件203。与图10A相比,保持鼓泡总高度,但是鼓泡间距是图10A的三分之一。而且,图10B中的实施例仅是空气体积略微减少。鼓泡的堆叠减少了鼓泡213之间的间隙中的自然对流和热传递。

[0168] 清洁

[0169] 在至少一个实施例中,可以选择用于复合管的材料,来进行不同的清洁方法。在一些实施例中,高度消毒(约20个清洁周期)可以用于清洁复合管201。在高度消毒期间,复合管201受到约75°C的巴氏杀菌约30分钟。接下来,将复合管201在2%戊二醛中洗涤约20分钟。将复合管201从戊二醛中取出,并且浸没在6%过氧化氢中约30分钟。最终,将复合管201从过氧化氢中取出,并且在0.55%邻苯二甲醛(OPA)中洗涤约10分钟。

[0170] 在其他实施例中,杀菌(约20个周期)可以用于清洁复合管201。首先,将复合管201放置在高压釜蒸汽内,约121°C,持续约30分钟。接下来将高压釜蒸汽的温度升高至约134°C,持续约3分钟。高压处理后,将100%环氧乙烷(ETO)气体围绕复合管201。最终,将复合管201从ETO气体中取出,并且浸没在约2.5%戊二醛中约10小时。

[0171] 复合管201可以由可耐受重复清洁过程的材料制成。在一些实施例中,部分或所有复合管201可以由以下材料制成,包括但不局限于苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段热塑性弹性体,例如Kraiburg TF6STE。在其他实施例中,复合管201可以由以下材料制成,包括但不局限于海翠(hytrel)、氨基甲酸乙酯或有机硅。

[0172] 本发明的以上说明包括其优选形式。可以对其进行修改而不偏离本发明的范围。对于本领域的普通技术人员,对于本发明涉及的内容,本发明的在结构上的许多改变以及广泛不同的实施方案以及应用可以自身表明没有背离如在所附的权利要求书中定义的本发明的范围。在此这些披露和说明纯粹是说明性的,而且并非旨在以任何意义进行限制。

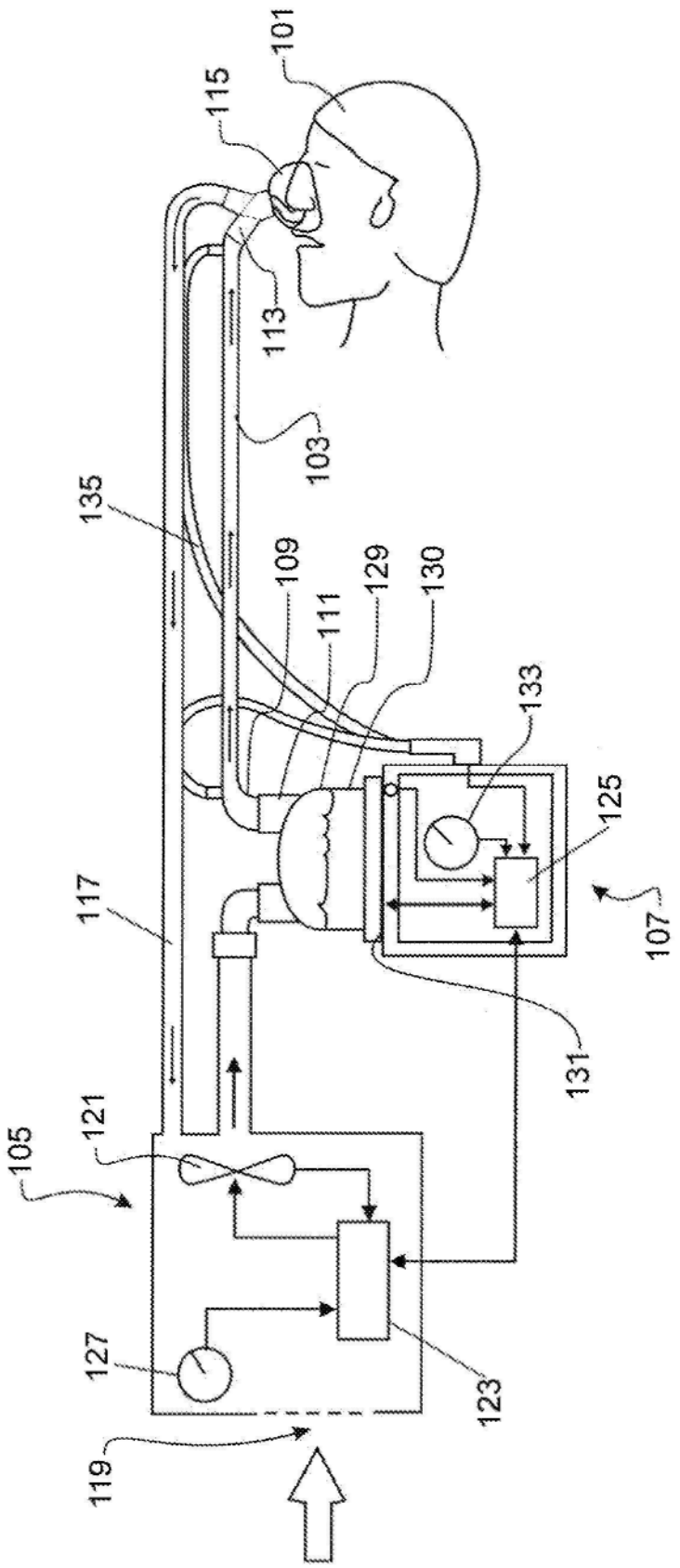

101
115
113
103
135
109
111
129
130
133
125
107
117
131
121
105
127
123
119

图1

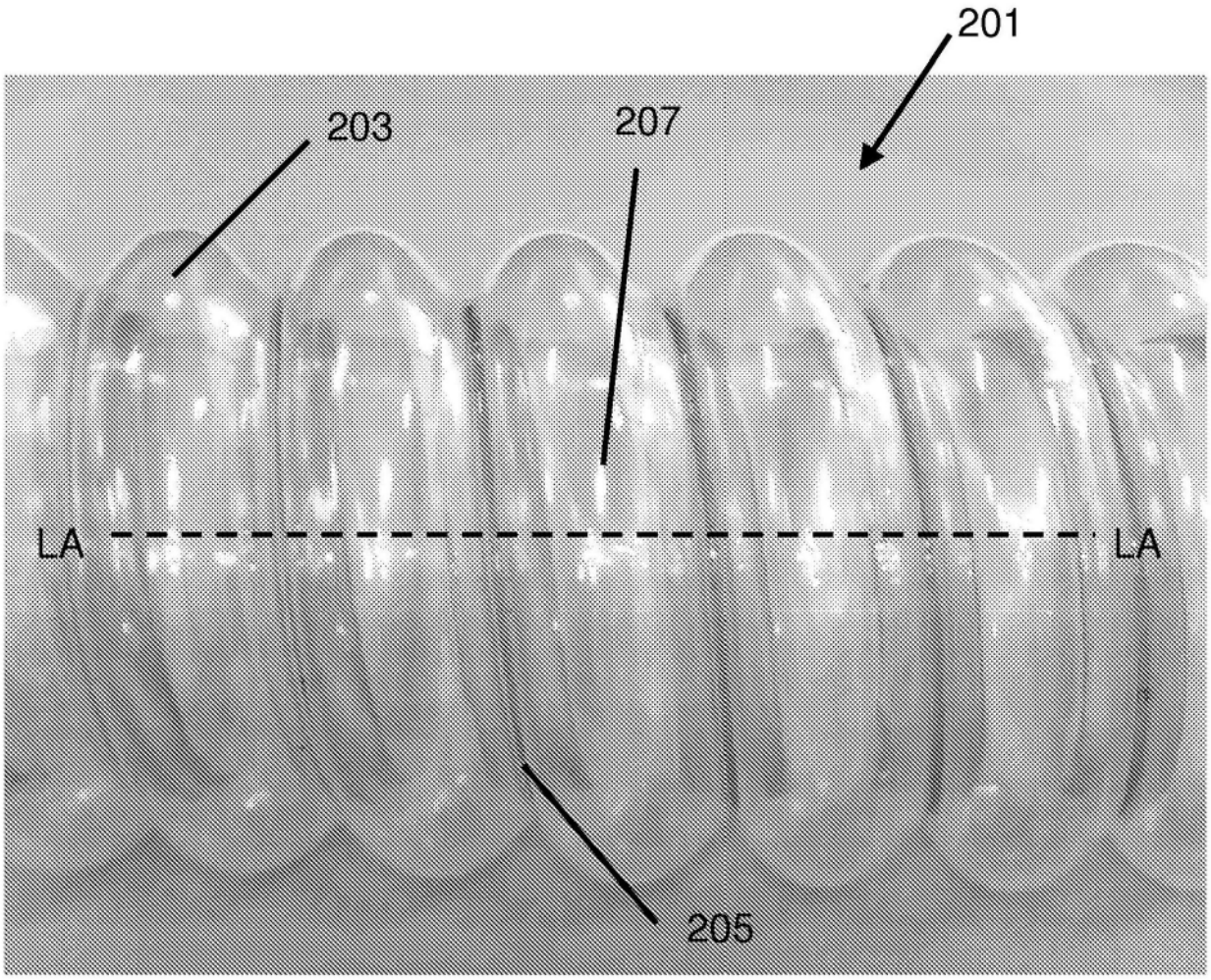


图2A

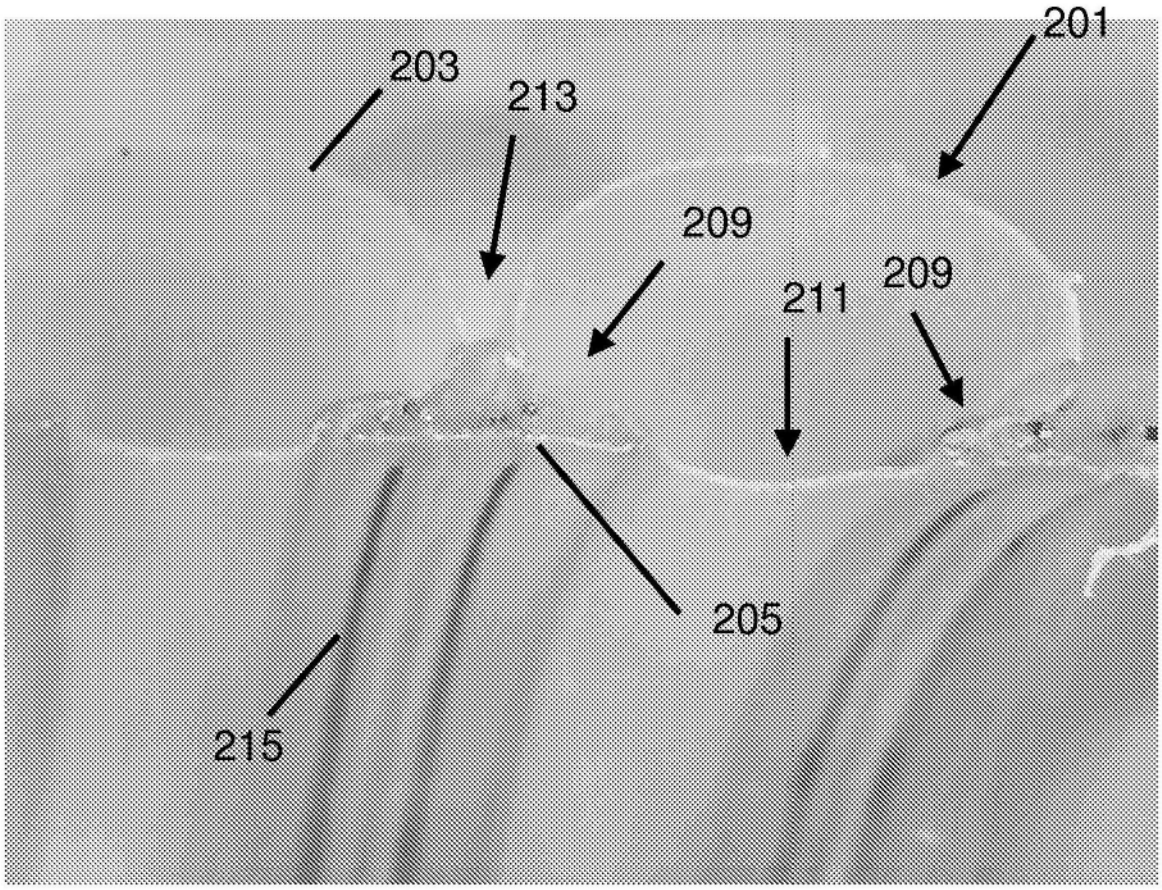


图2B

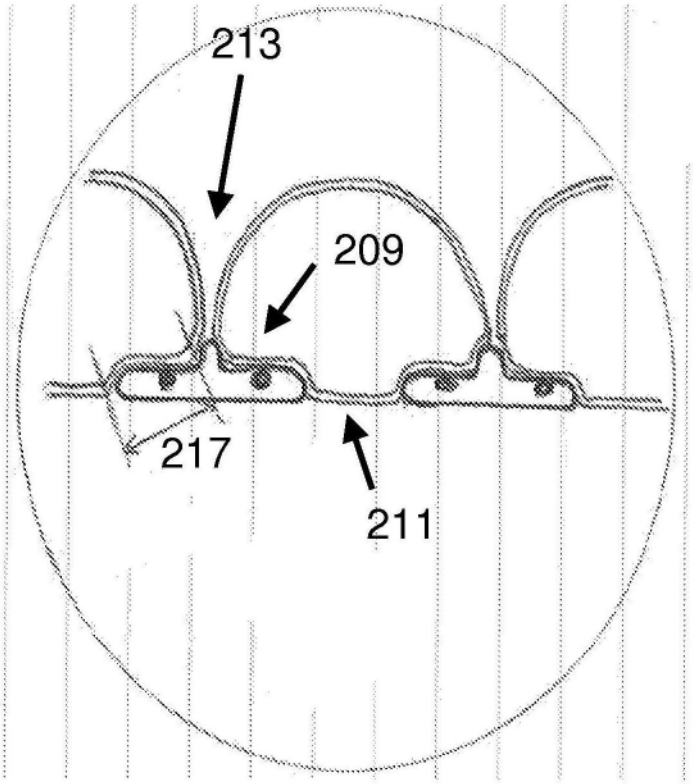


图2C

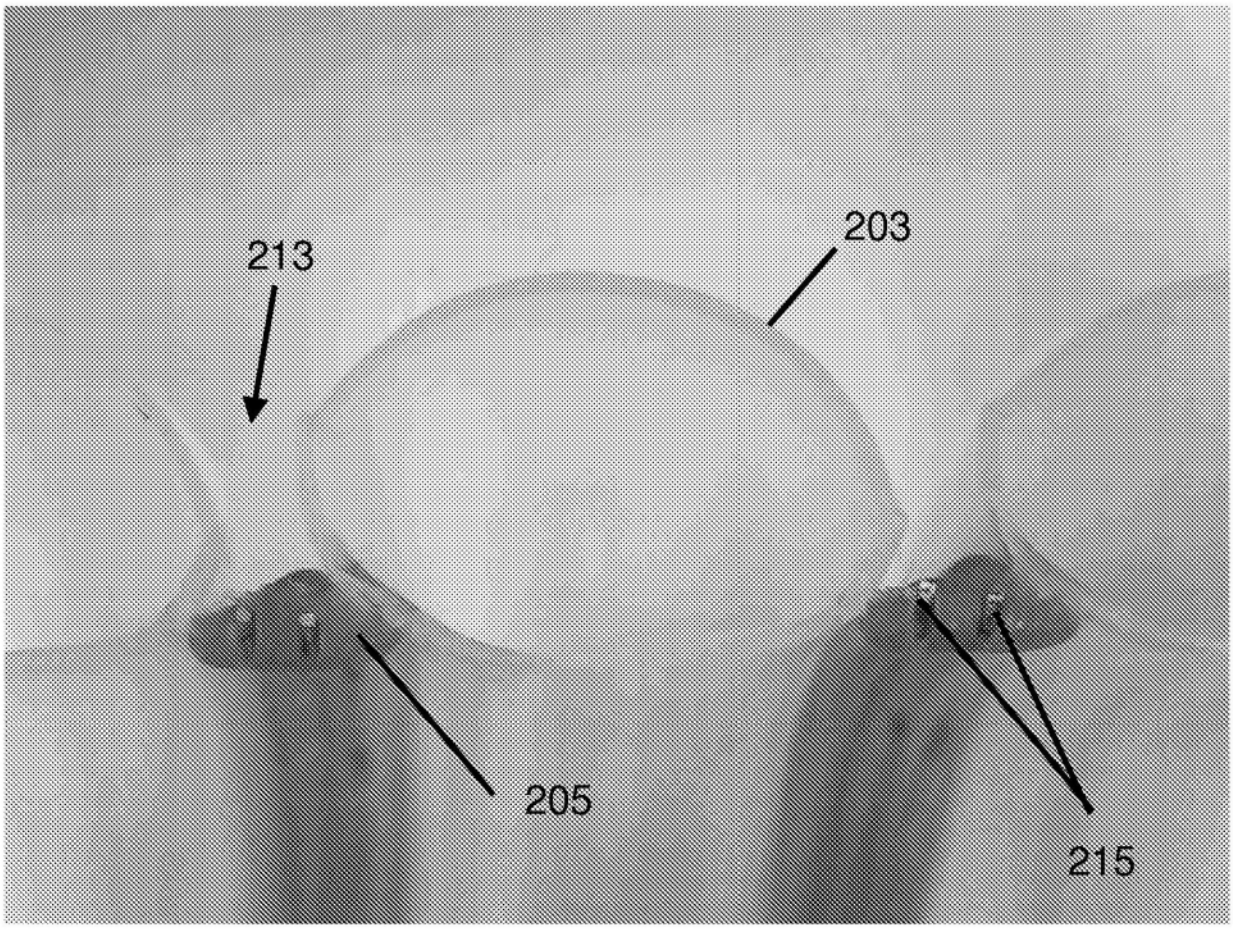


图2D

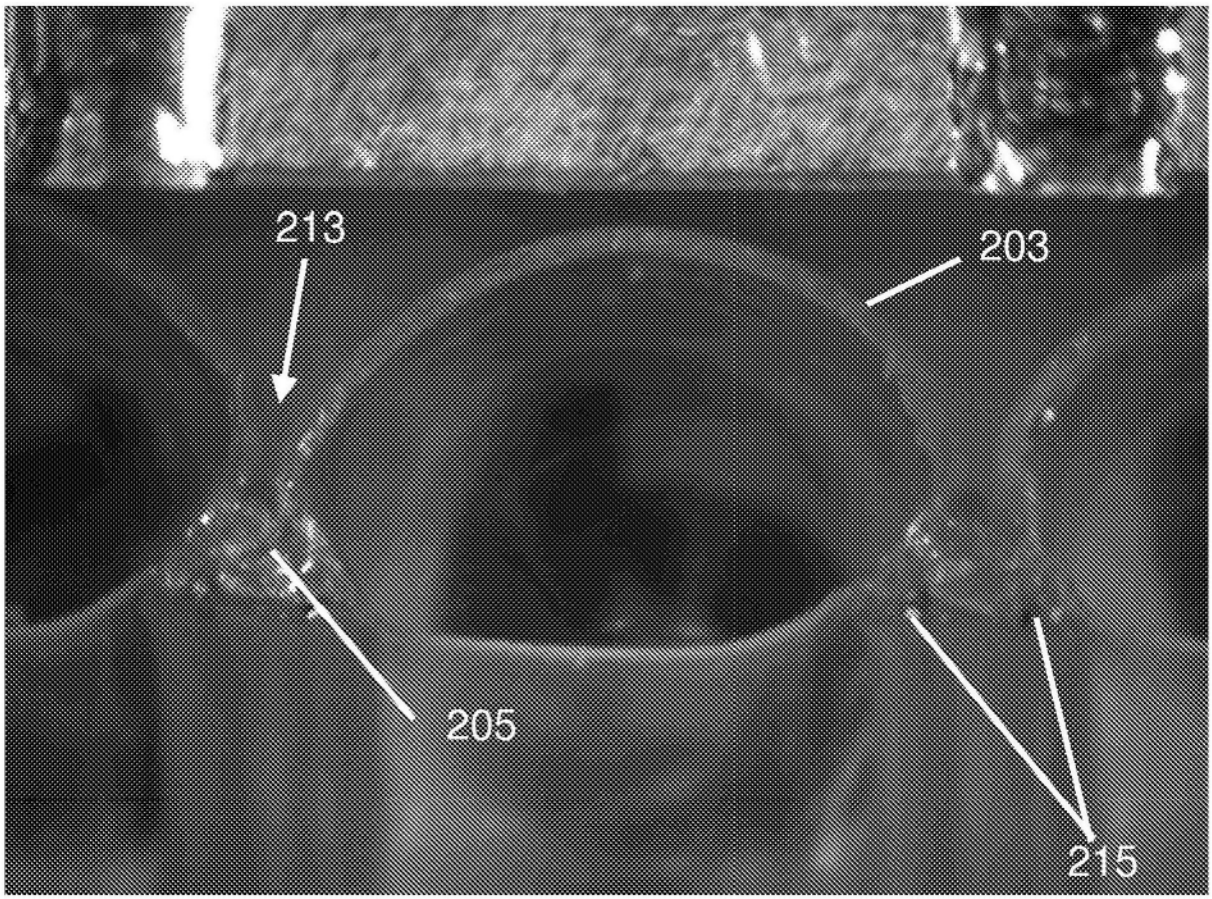


图2E

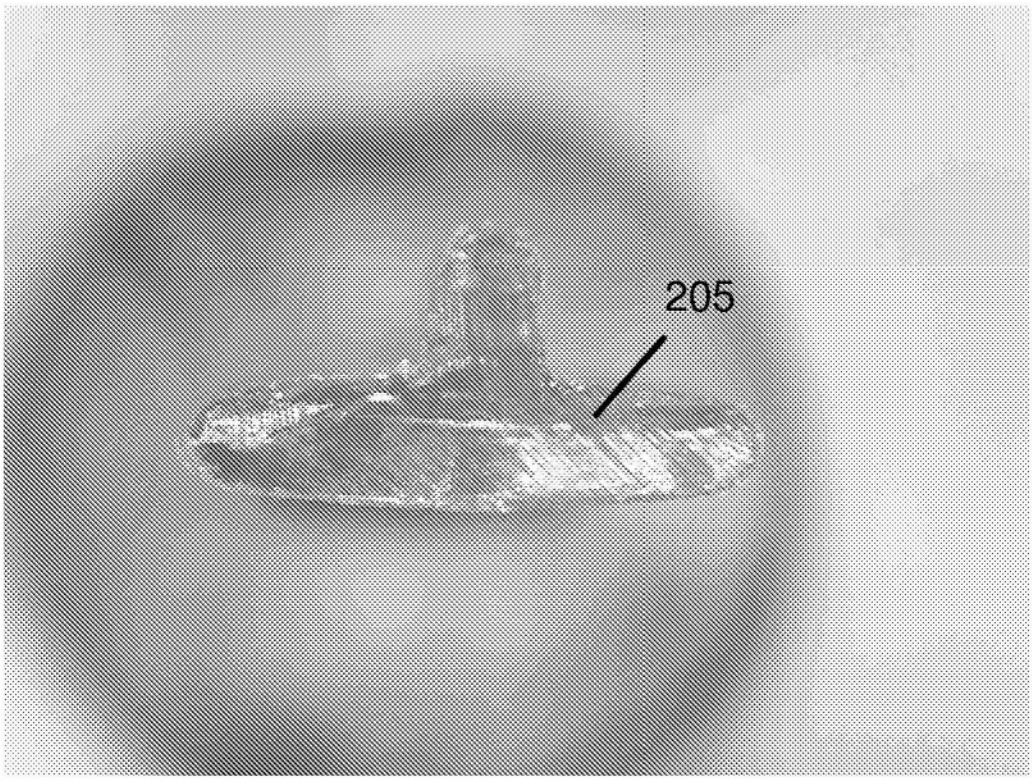


图3A

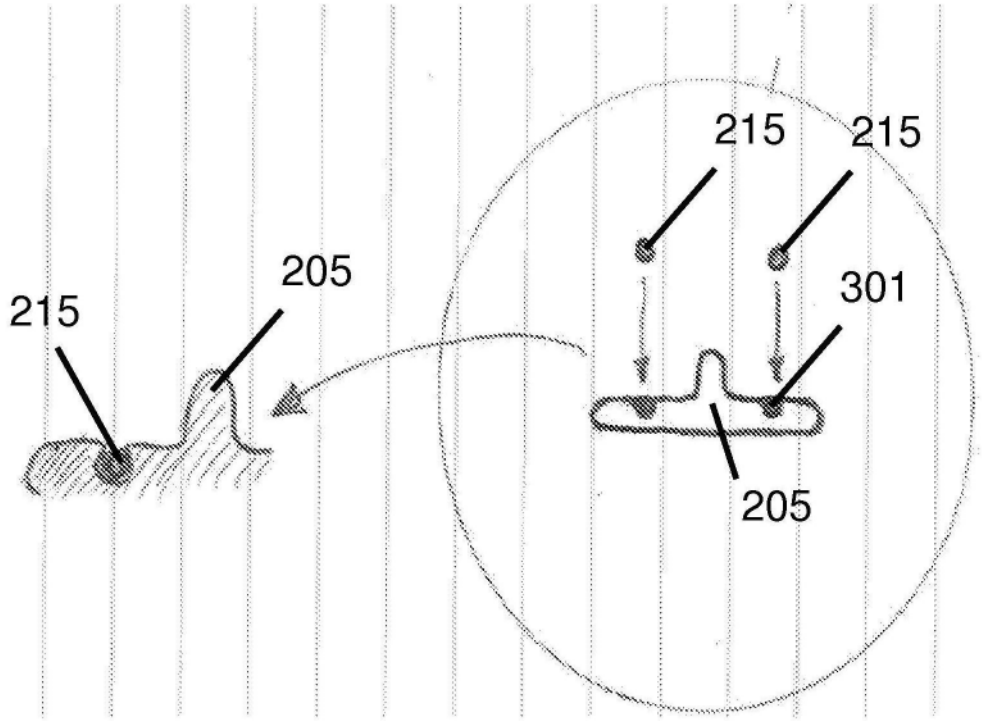


图3B

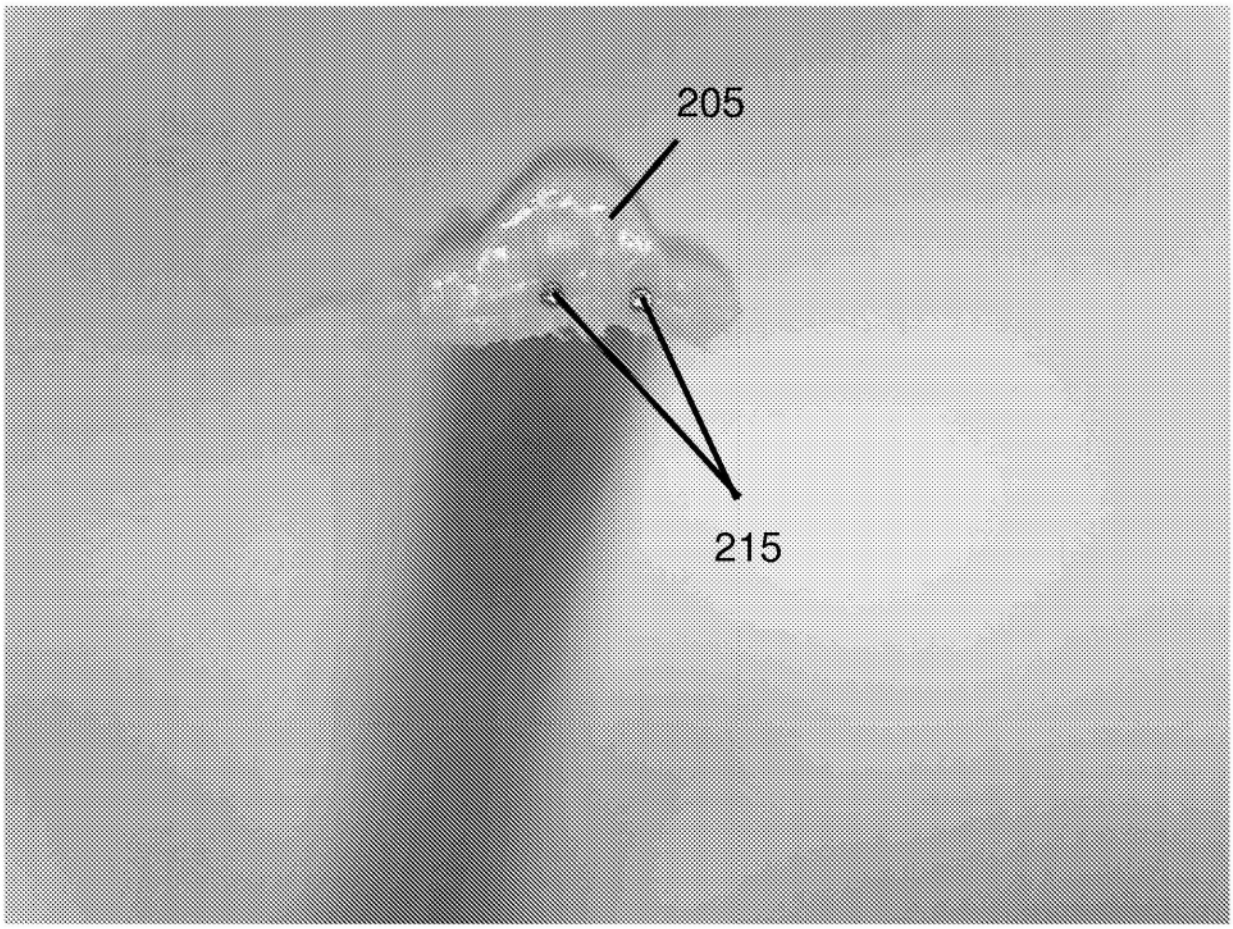


图3C

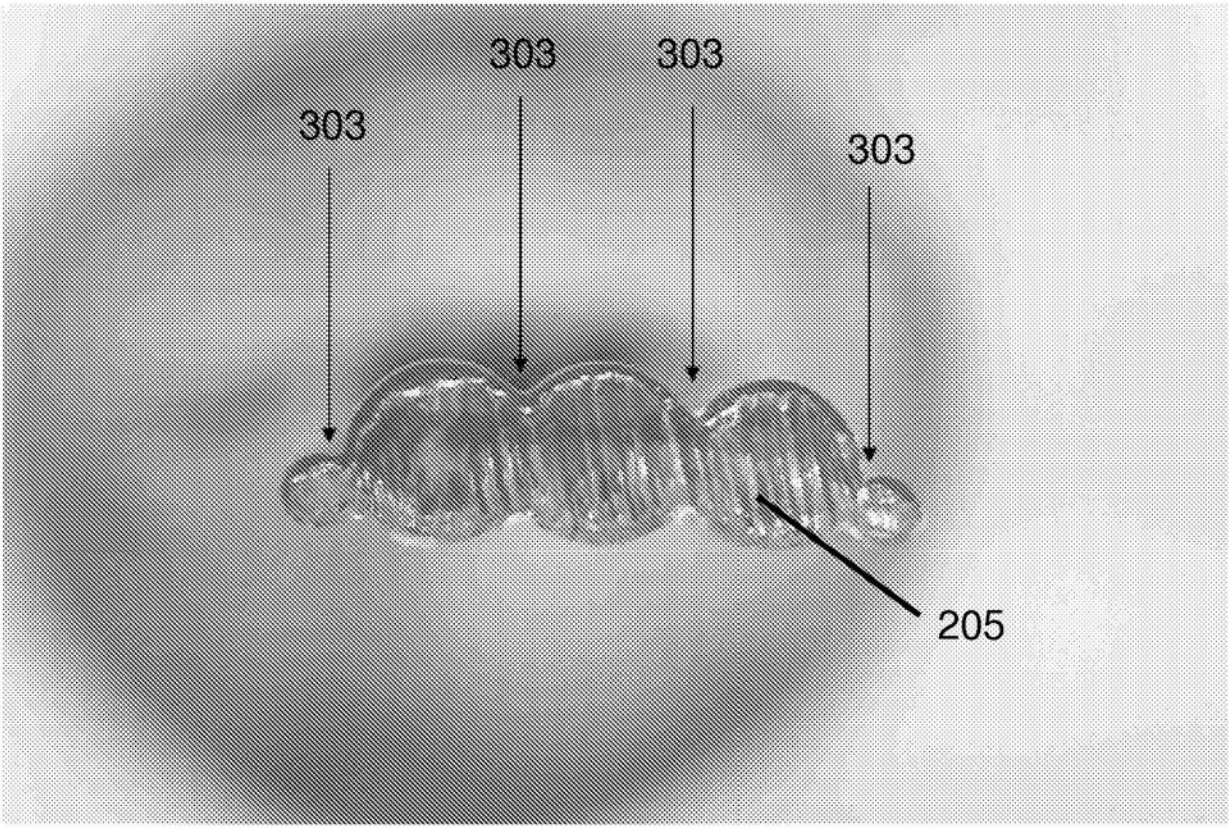


图3D

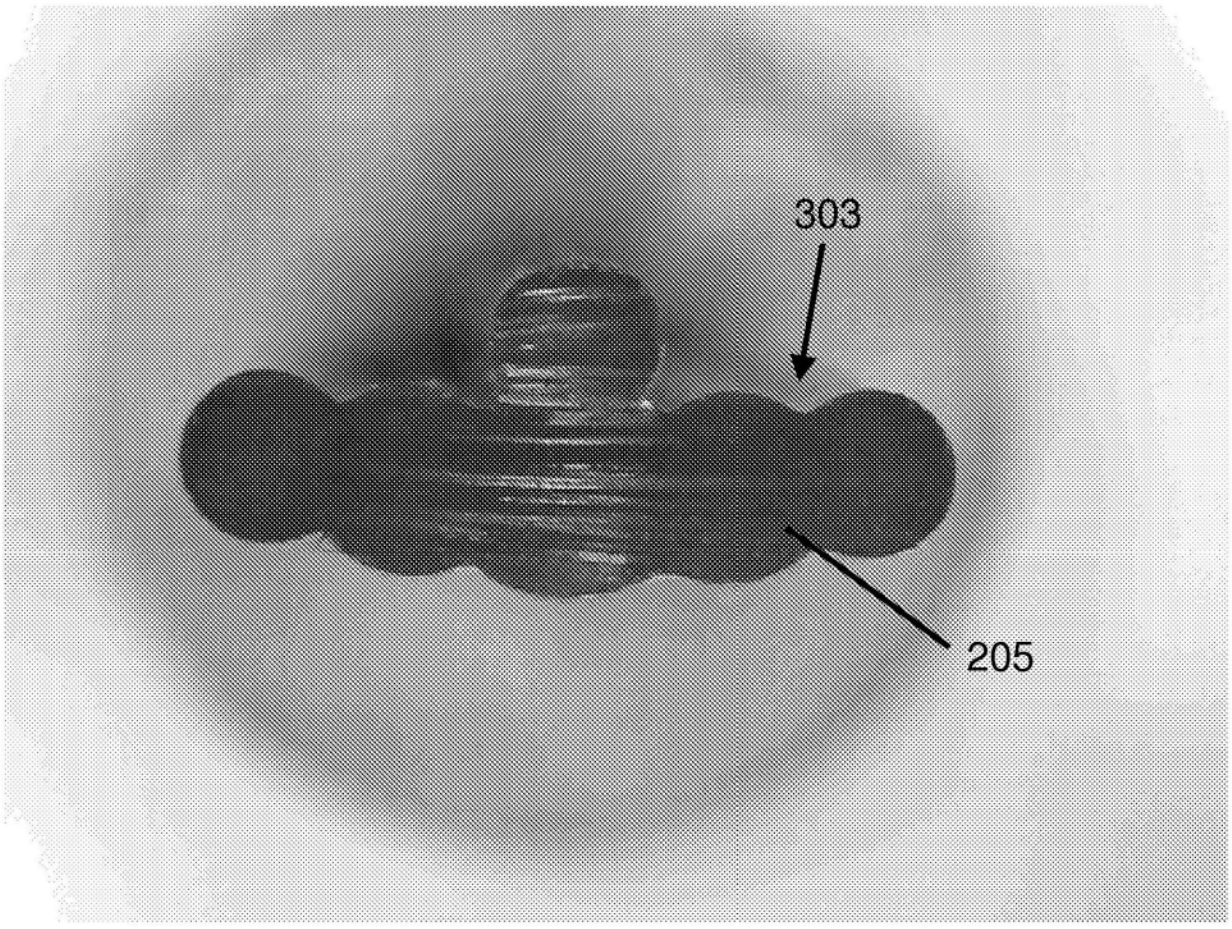


图3E

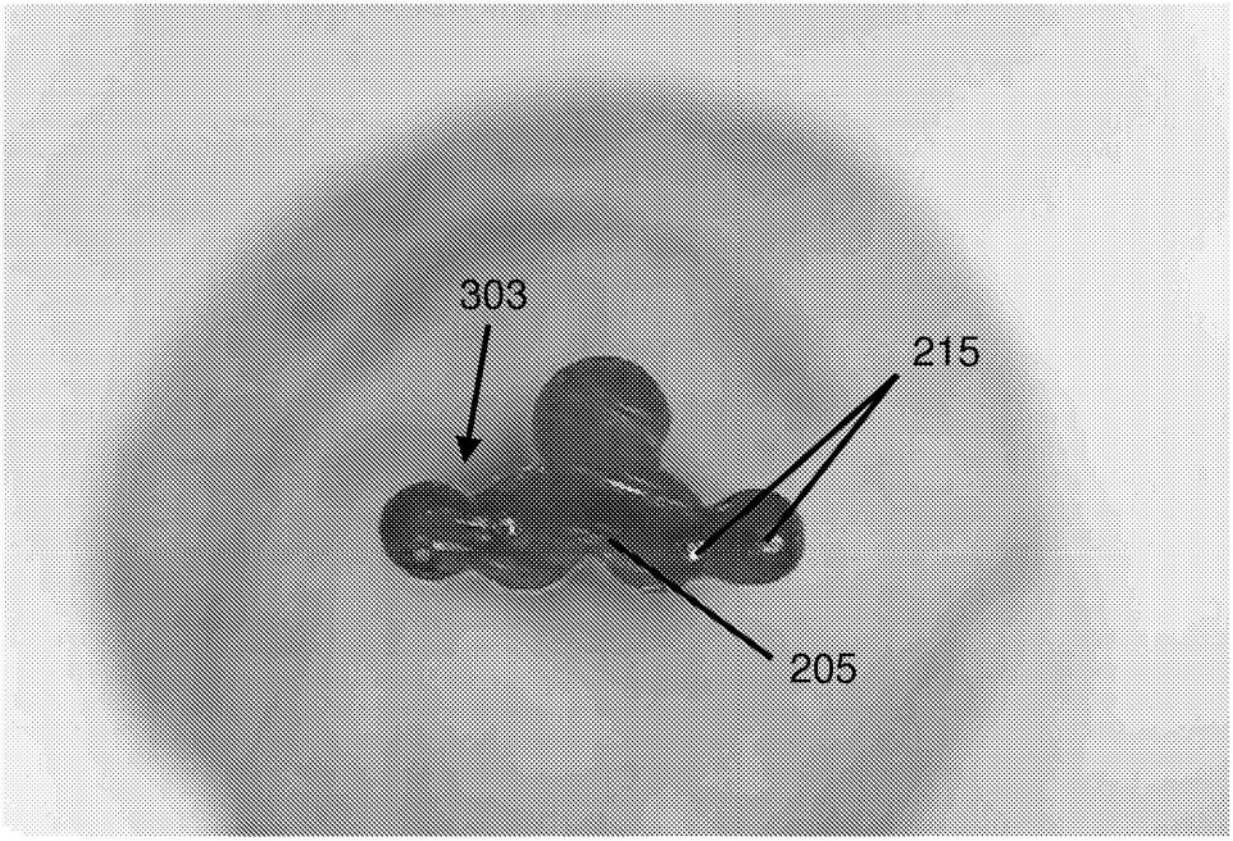


图3F

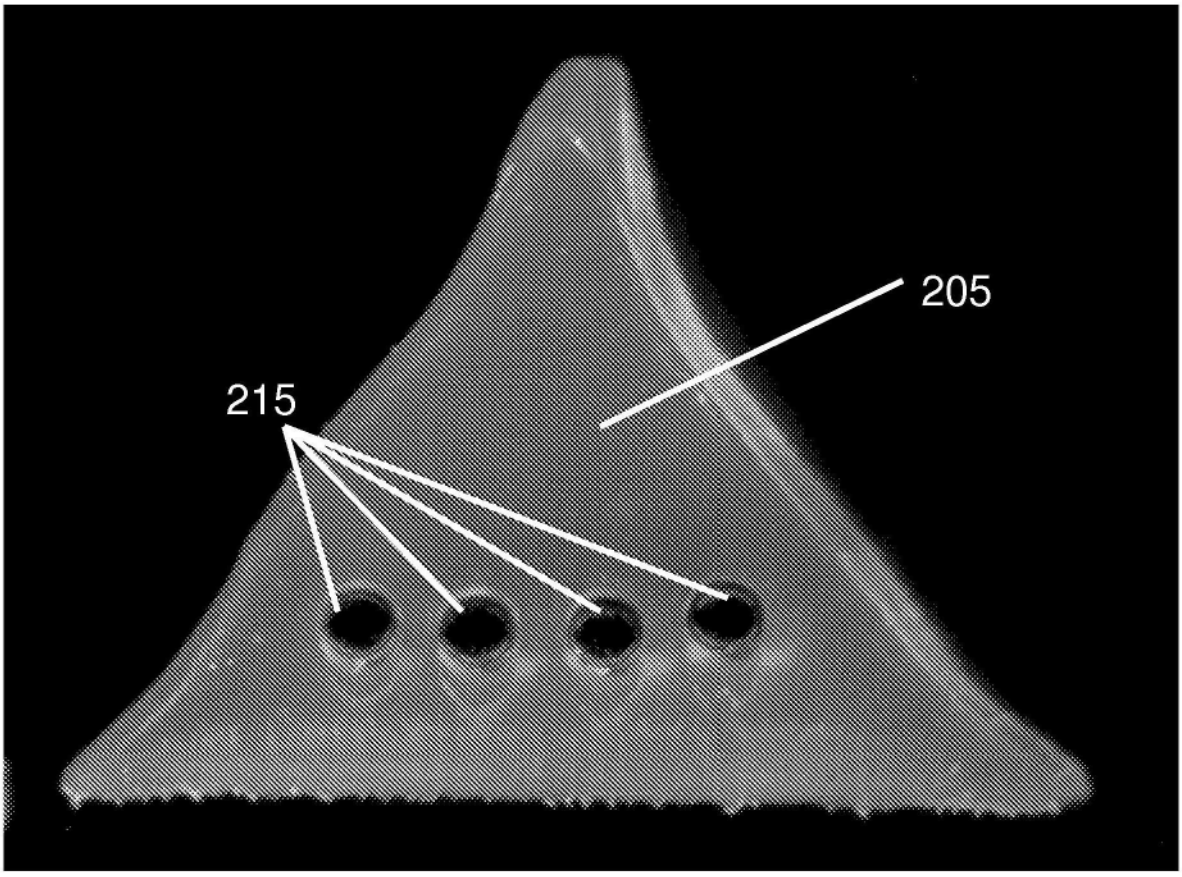


图3G

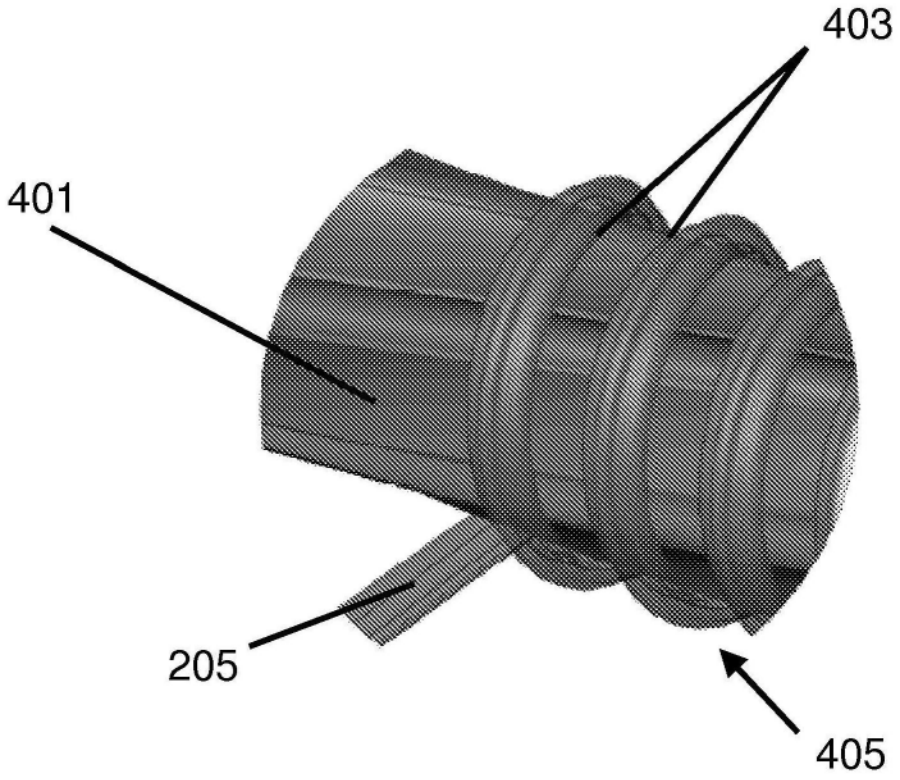


图4A

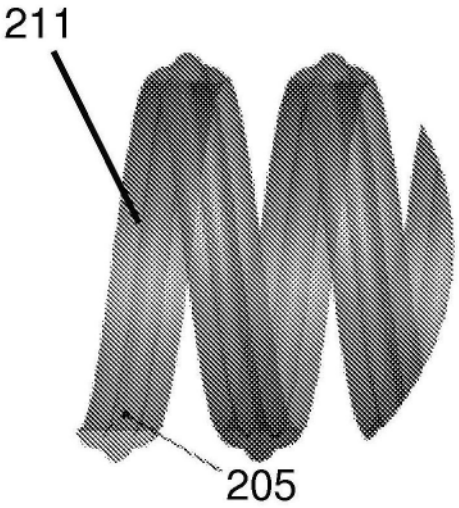


图4B

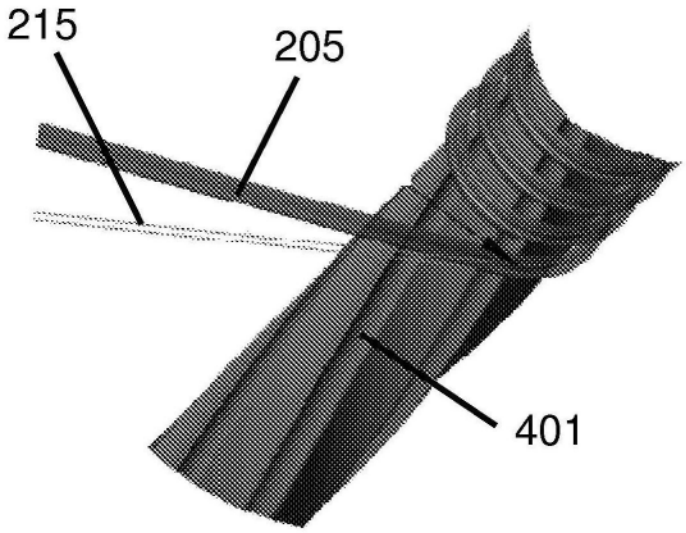


图4C

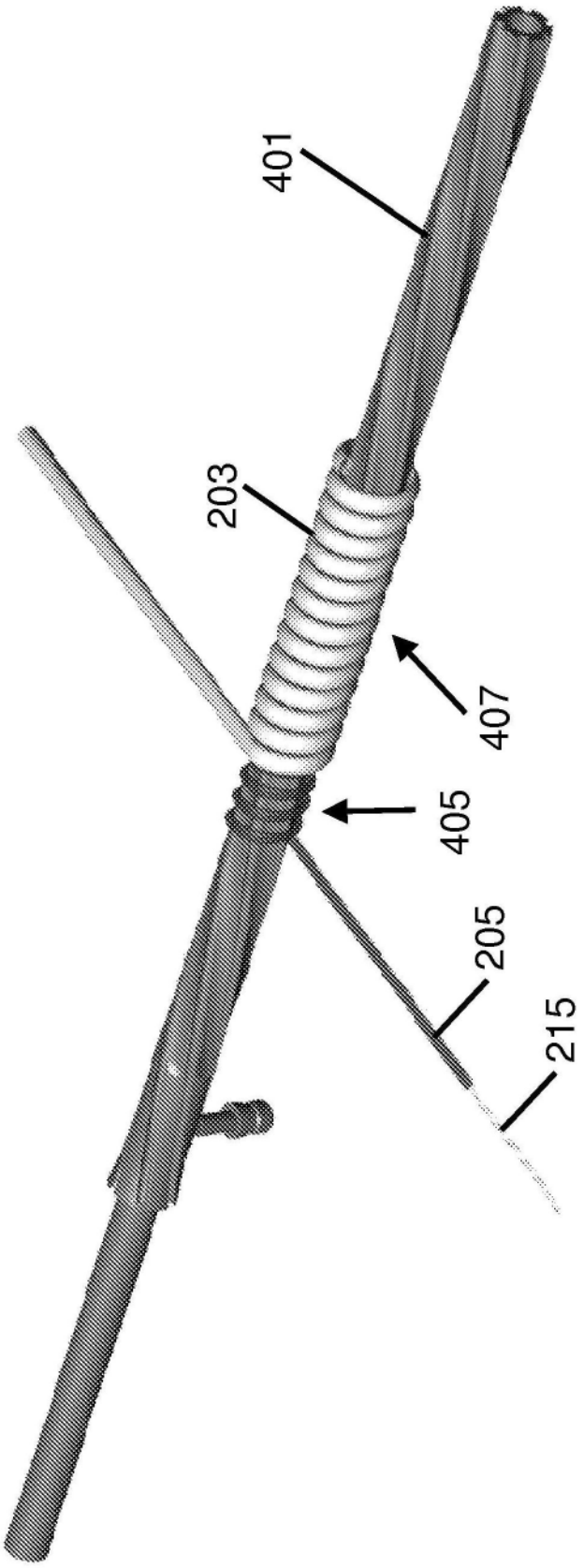


图4D

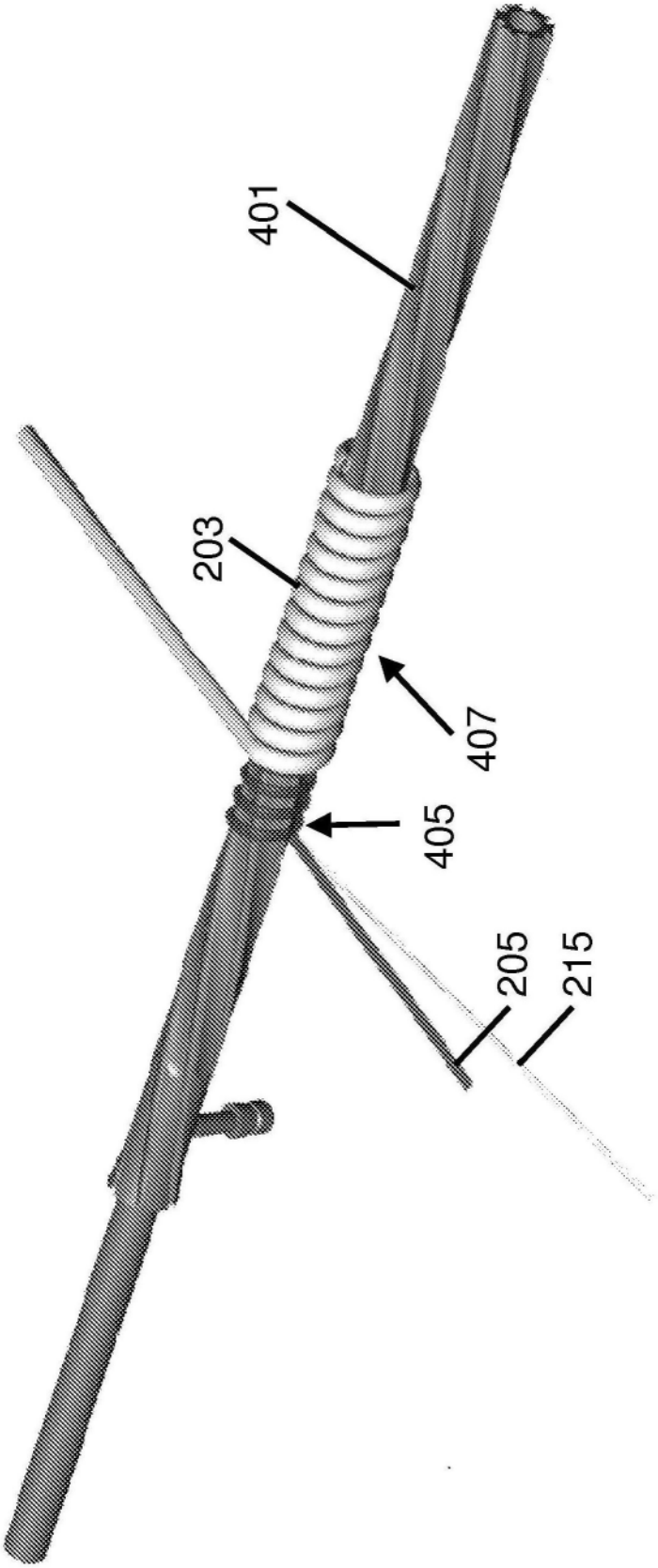


图4E

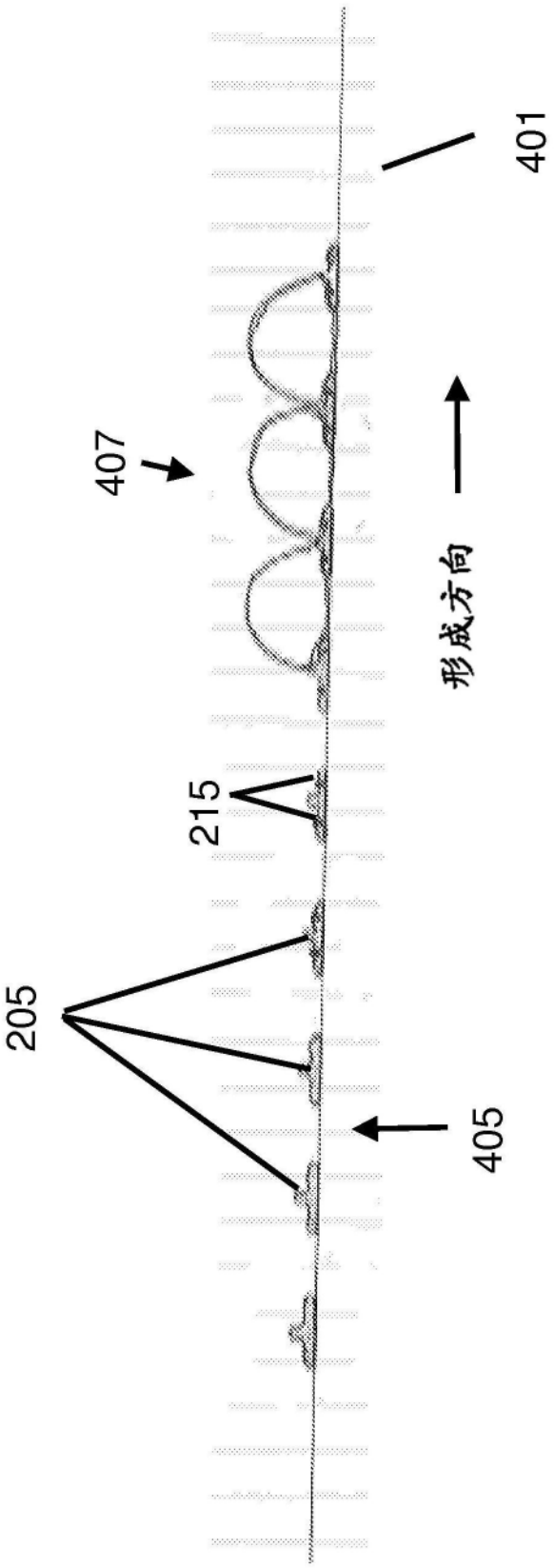


图4F

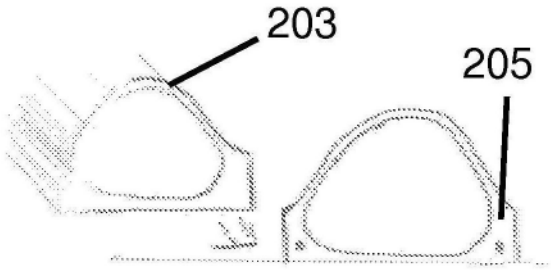


图5A

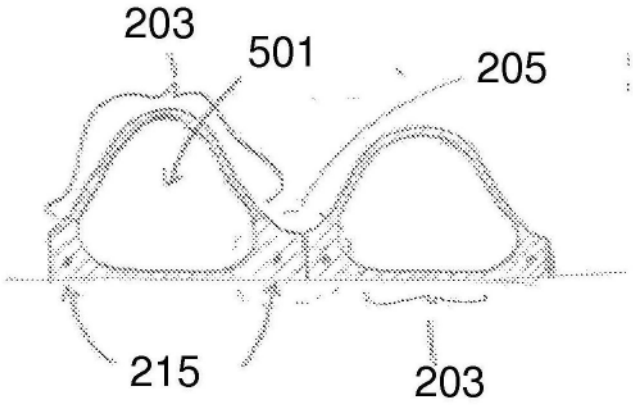


图5B

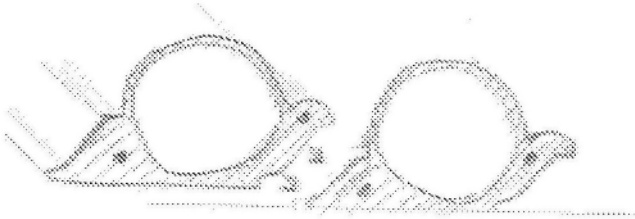


图5C

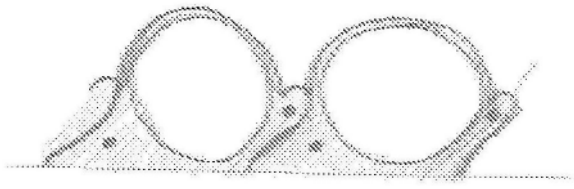


图5D

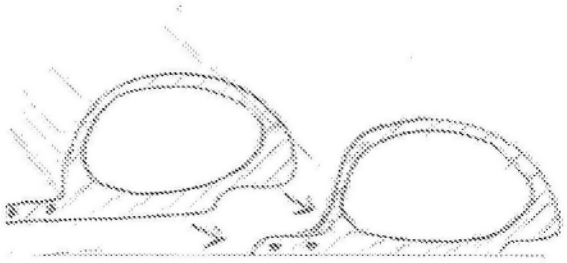


图5E

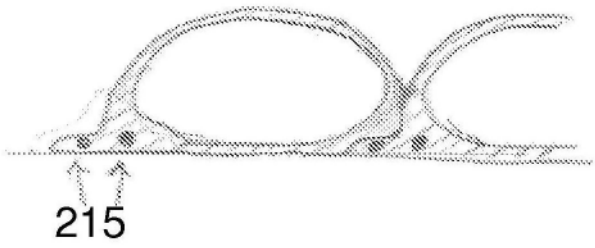


图5F

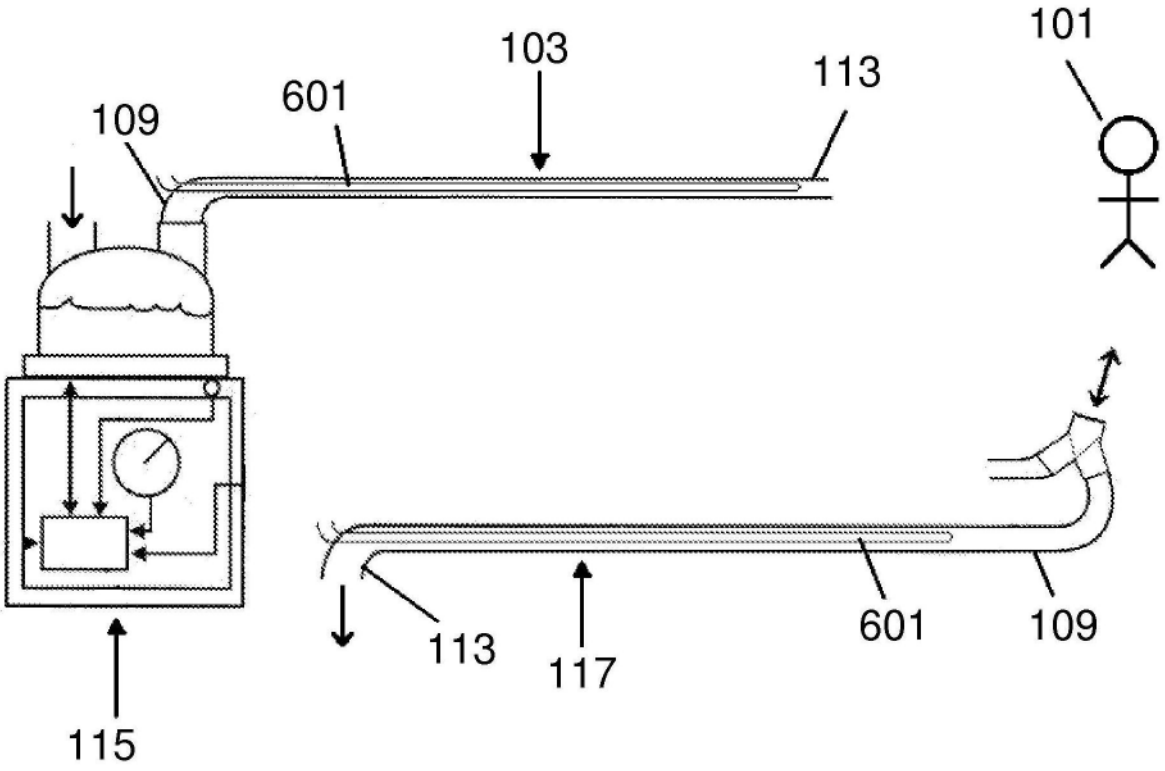


图6

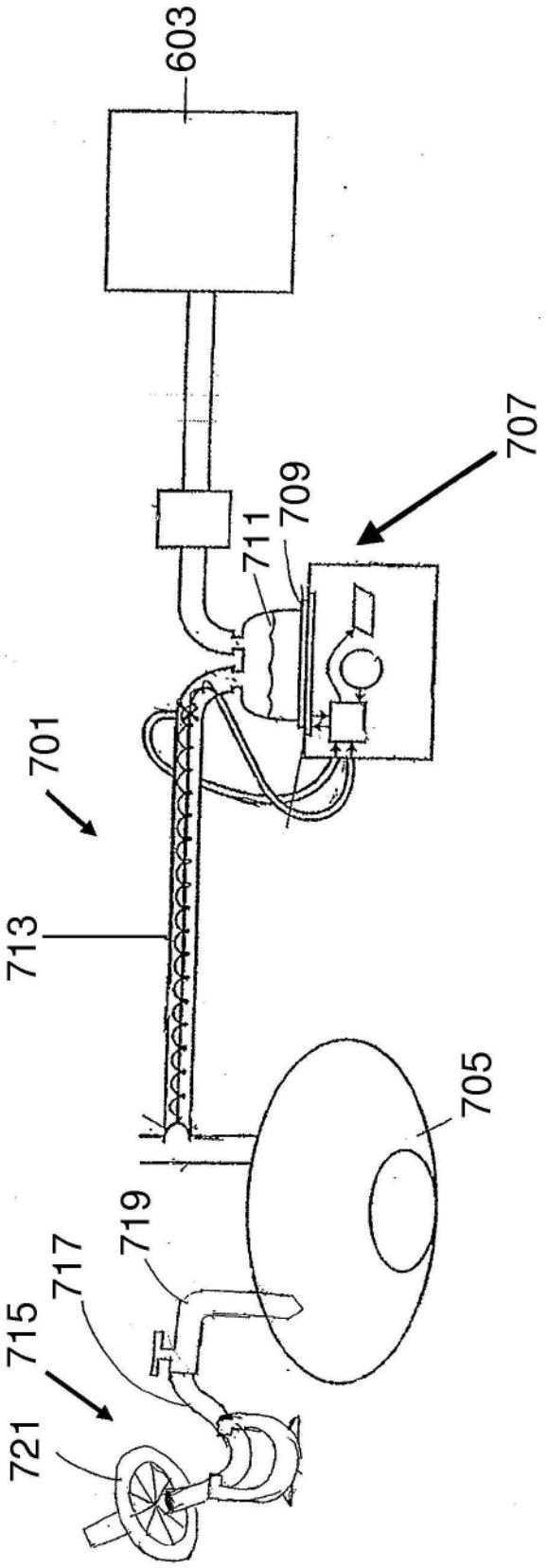


图7

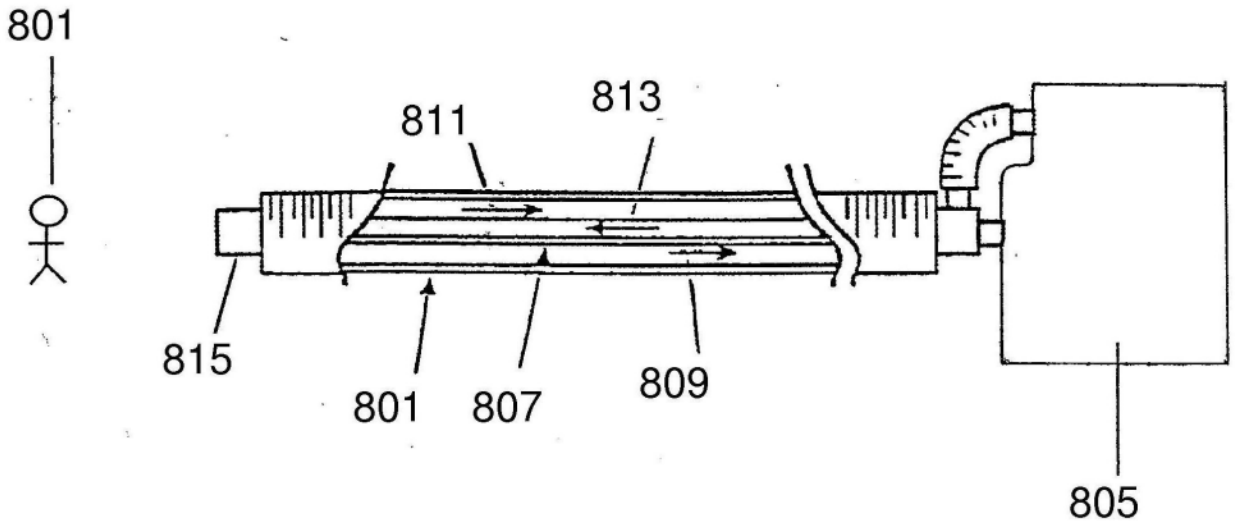


图8

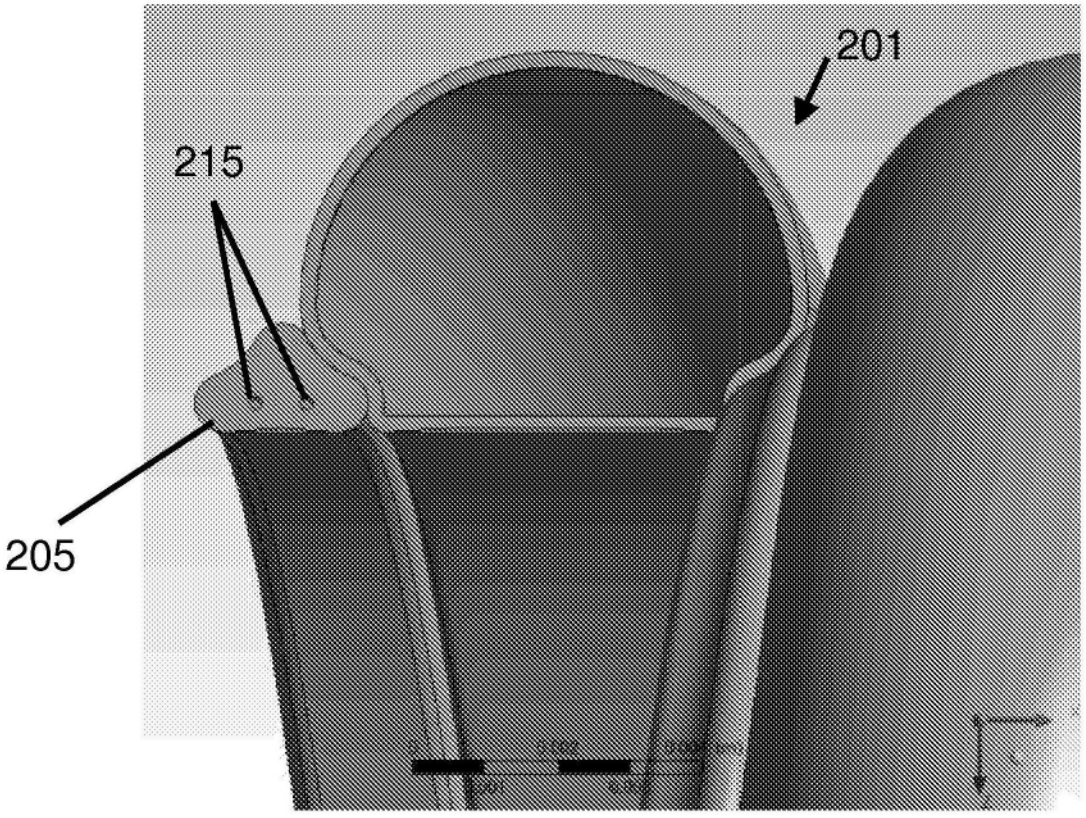


图9A

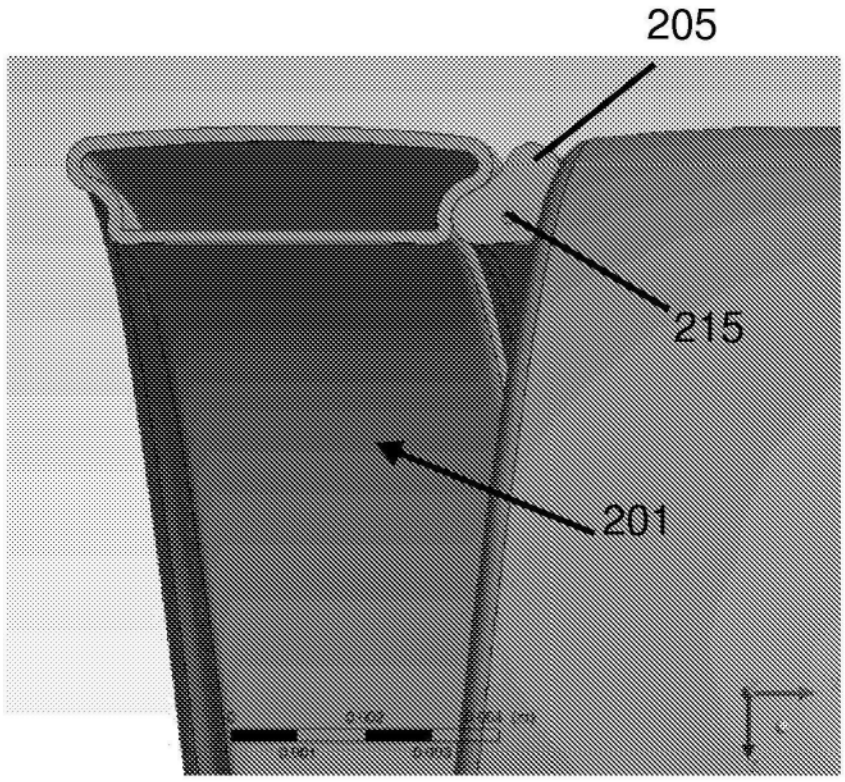


图9B

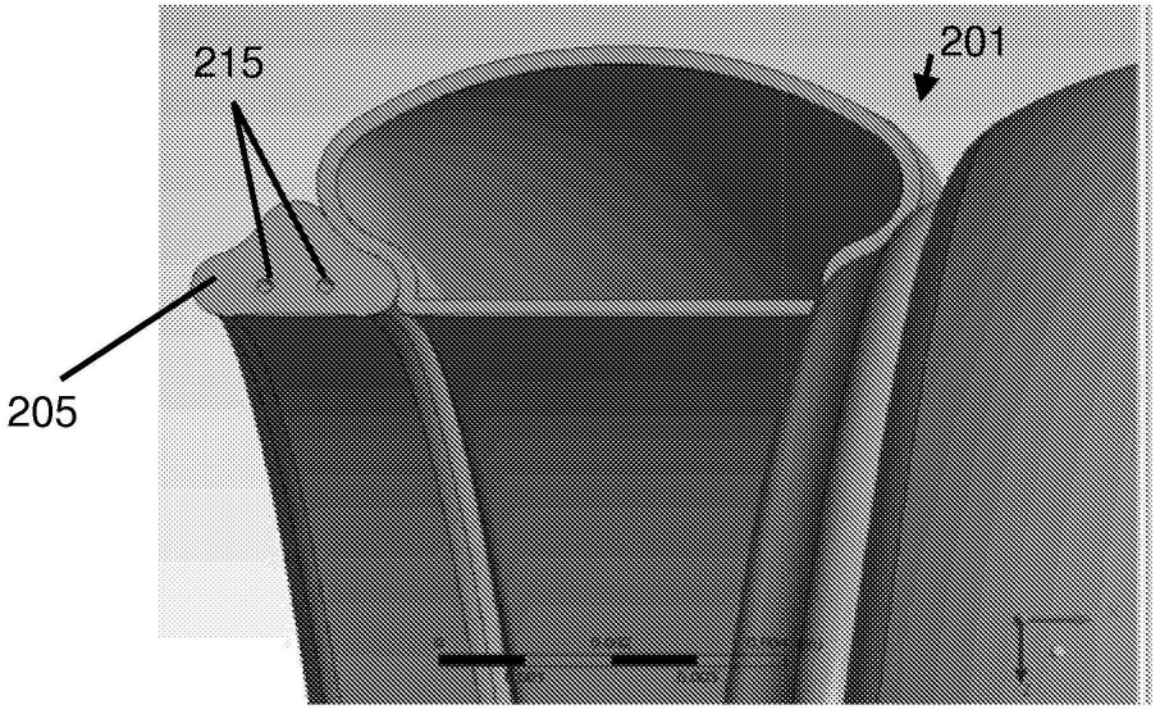


图9C

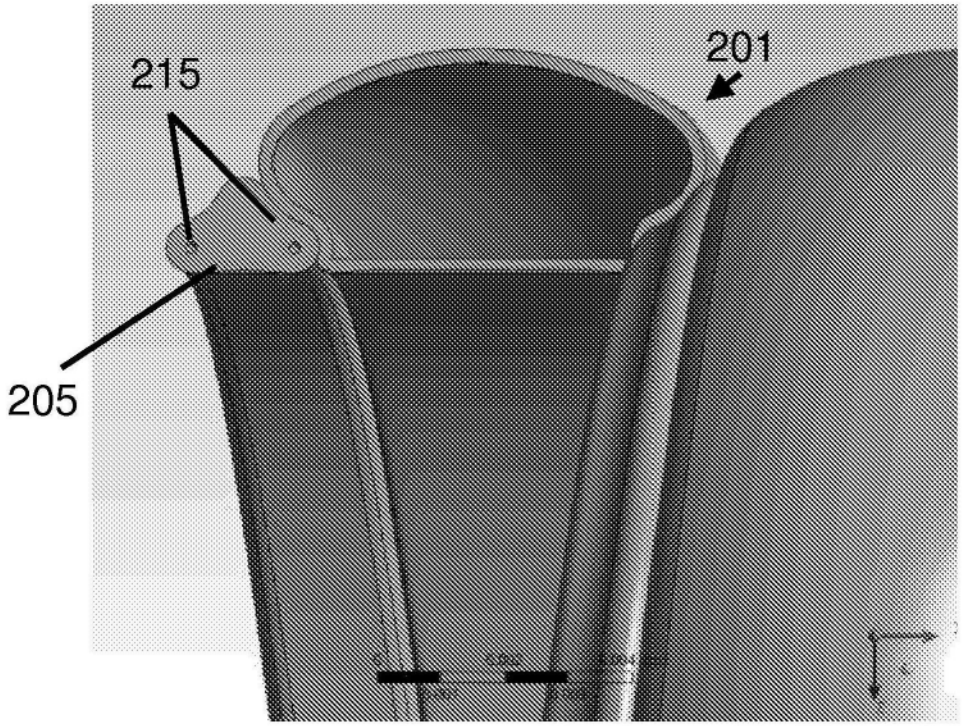


图9D

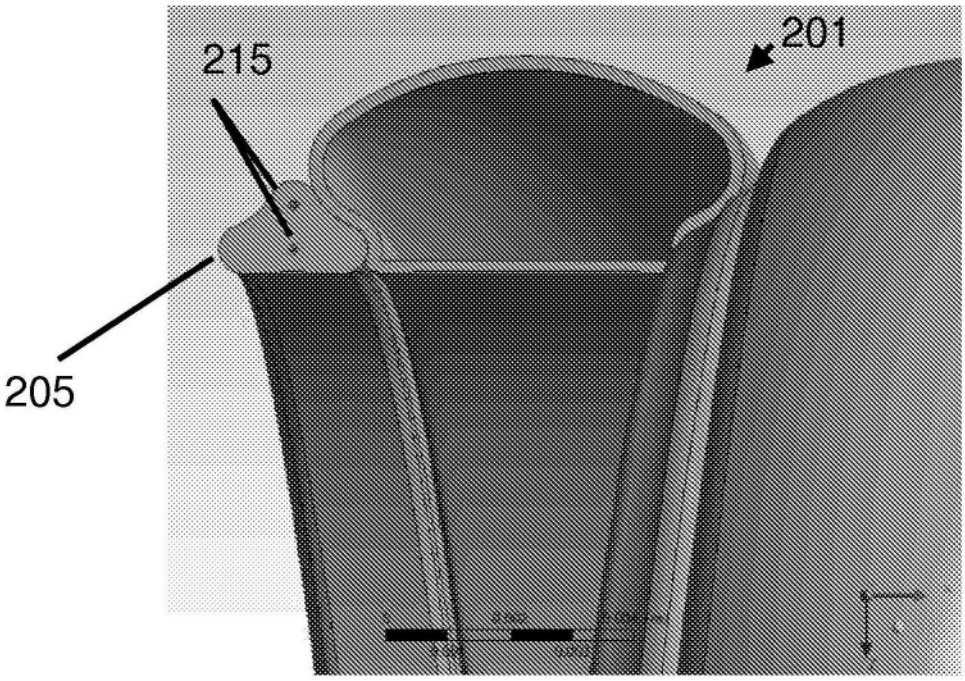


图9E

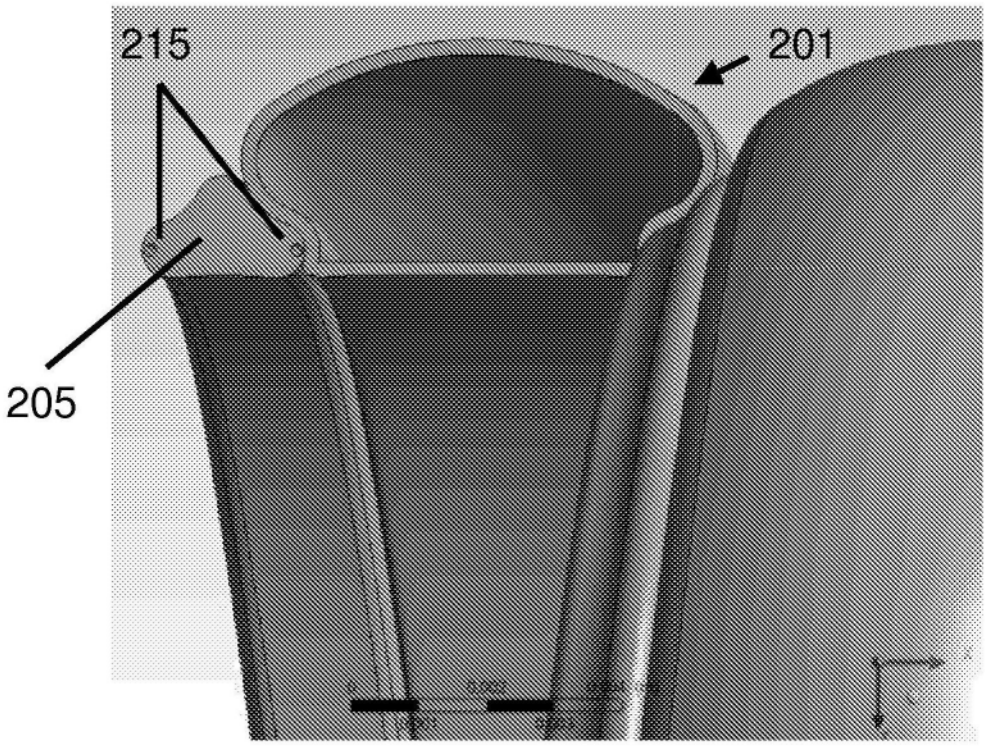


图9F

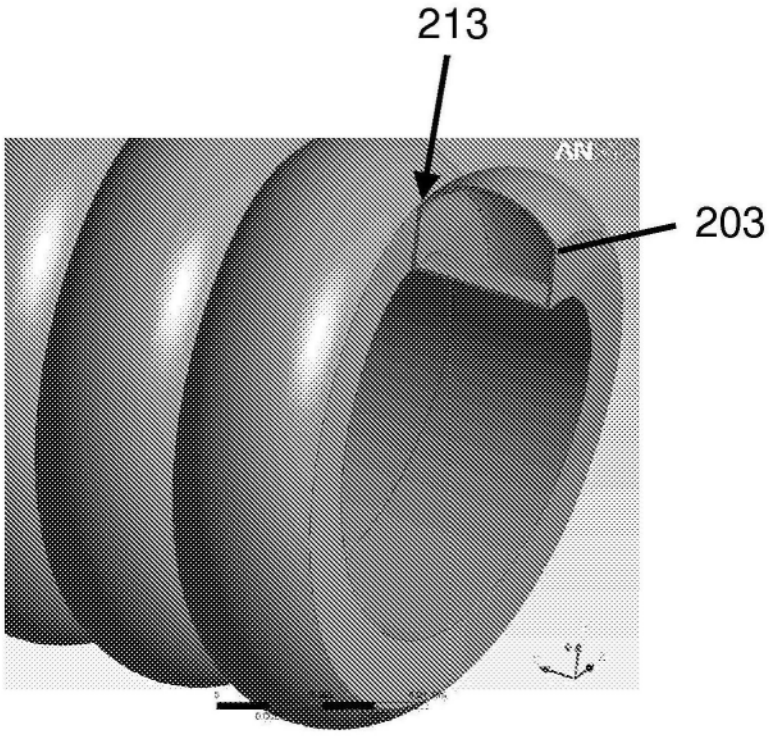


图10A

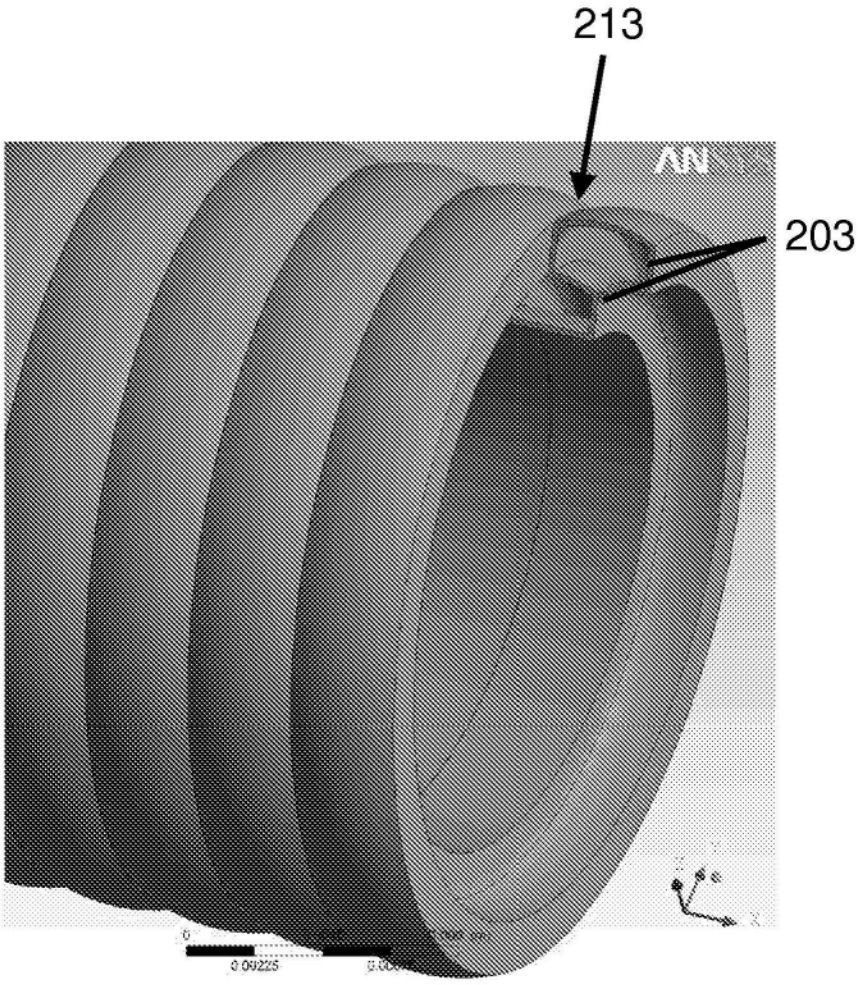


图10B

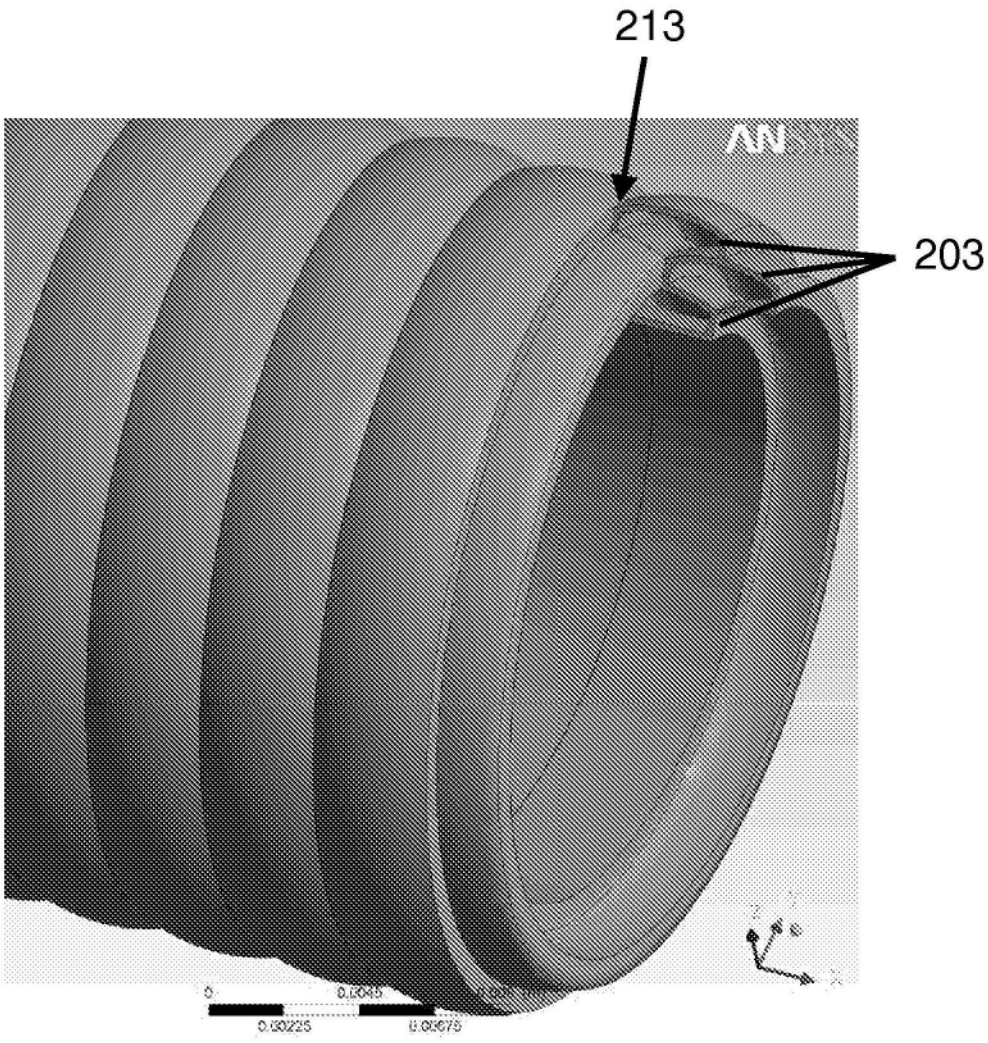


图10C

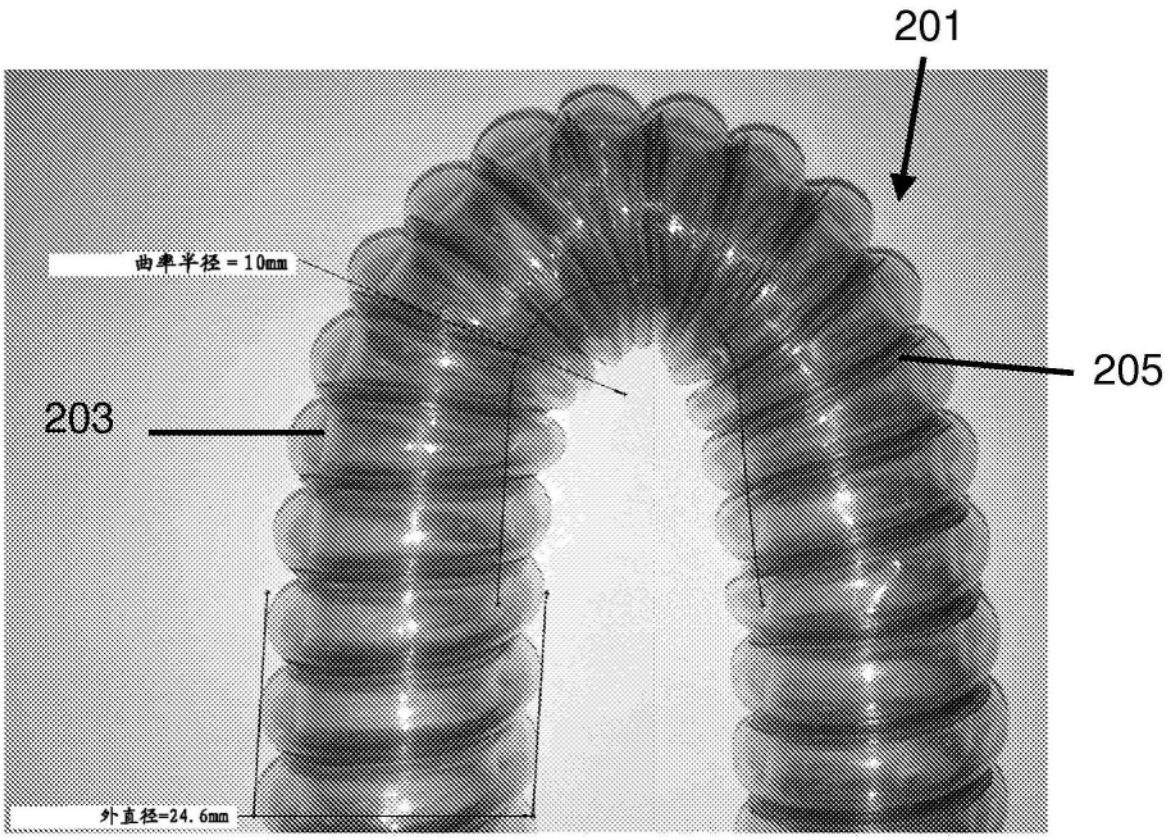

201
曲率半径 = 10mm
205
203
外直径=24.6mm

图11A

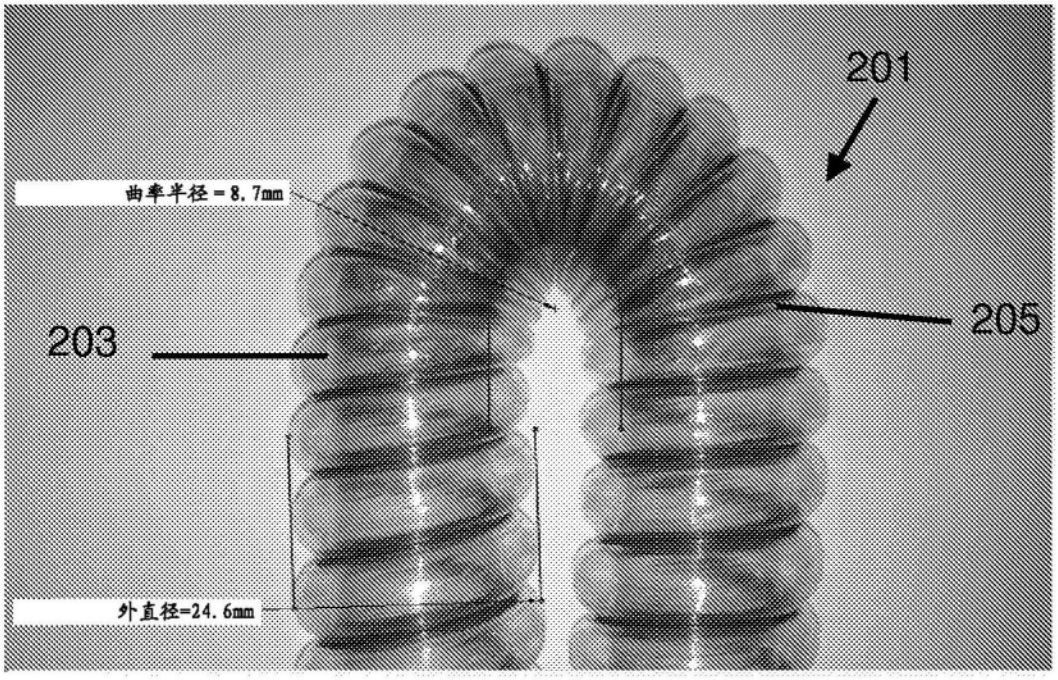

201
曲率半径 = 8.7mm
205
203
外直径=24.6mm

图11B

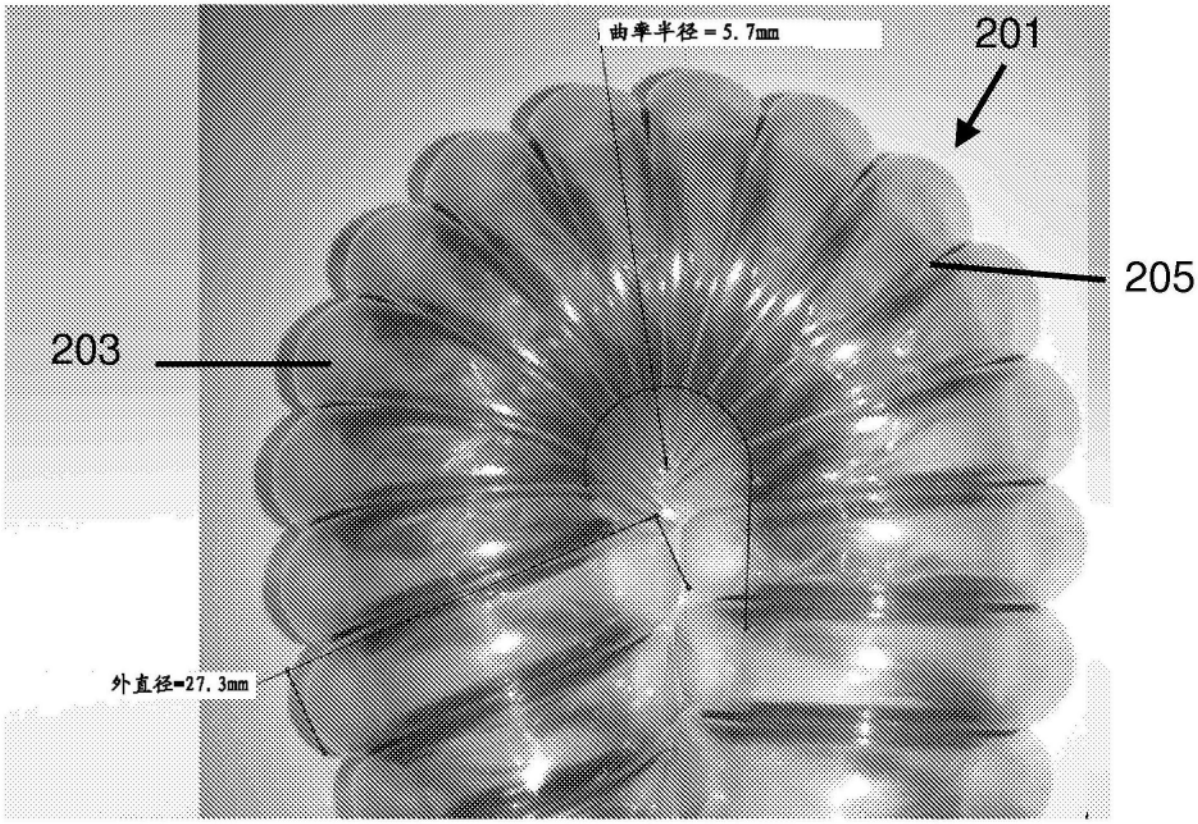


图11C

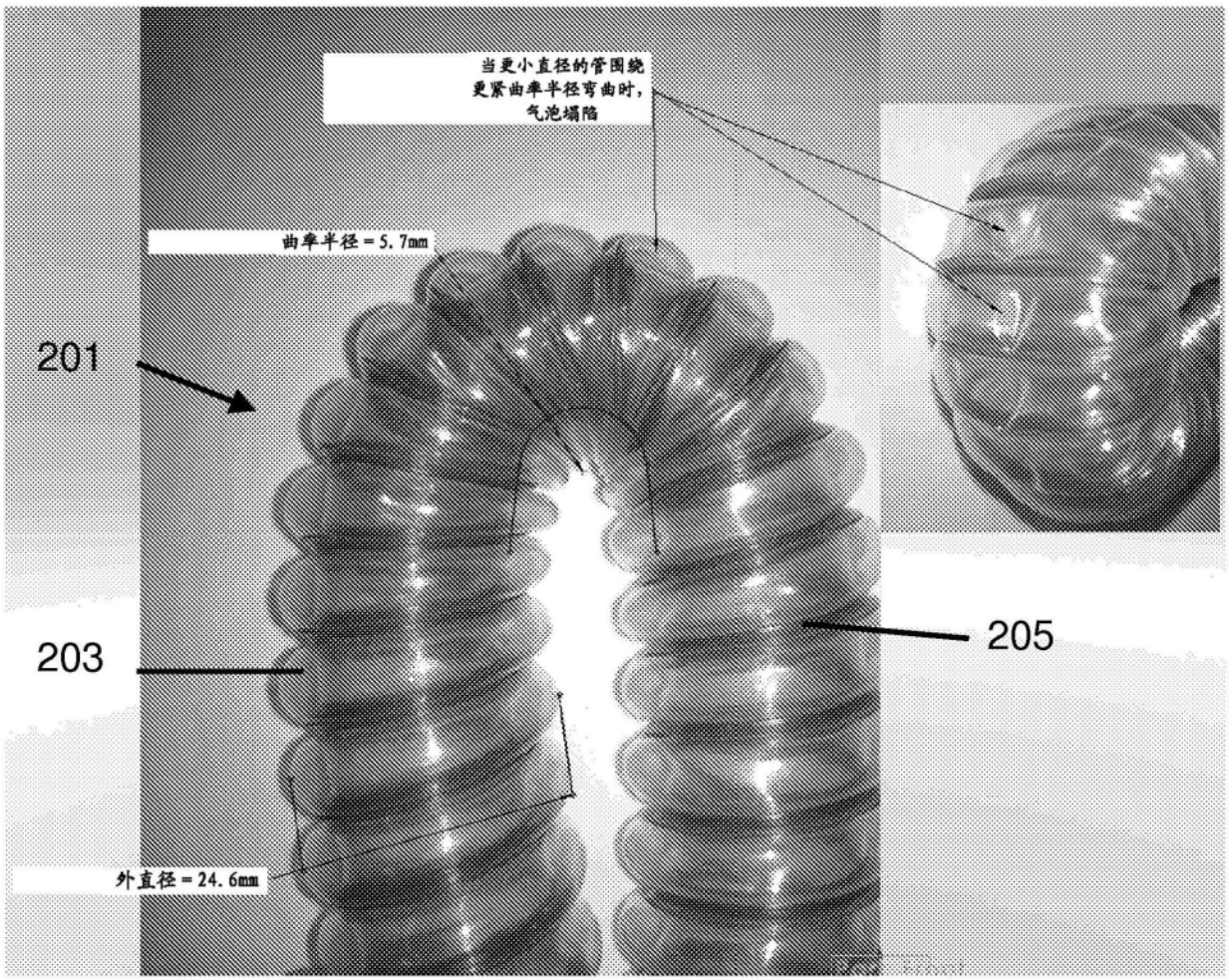


图11D