(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 1942215 B
(45)授权公告日 2012.09.26

(21)申请号 200580011118.3

(22)申请日 2005.04.15

(30)优先权数据
2004902020 2004.04.15 AU

(85)PCT申请进入国家阶段日
2006.10.13

(86)PCT申请的申请数据
PCT/AU2005/000539 2005.04.15

(87)PCT申请的公布数据
WO2005/099801 EN 2005.10.27

(73)专利权人 雷斯梅德有限公司
地址 澳大利亚新南威尔士

(72)发明人 菲利普·罗德尼·夸克
唐纳德·达基因

(74)专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司 11225
代理人 黄威 杨小蓉

(51)Int.Cl.
A61M 16/08(2006.01)

(56)对比文件
EP 1396277 A2,2004.03.10, 说明书第[0021],[0046]段、图2,7.
US 5269296 A,1993.12.14,
US 5269296 A,1993.12.14,

审查员 孔祥云

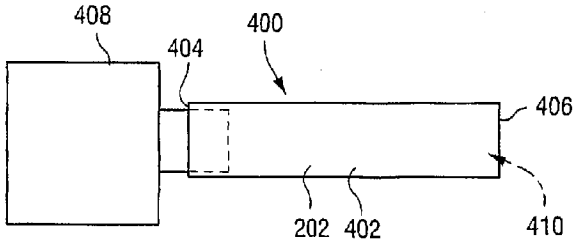
权利要求书 3 页 说明书 12 页 附图 8 页

(54)发明名称

气道正压通气机械导管

(57)摘要

一种用于在正压下输送气体供给(408)的导管(12,152,400),包括具有第一导管端部(28,404)和第二导管端部(40,406)的导管壁(402)。所述第一导管端部(28,404)适合于连接气体供给(408)。所述导管壁(402)在(1)开启状态和(2)折叠状态之间可变形,其中在开启状态中导管壁(402)确定导管通路(410),气体供给可沿着所述导管通路(410)在第一导管端部(28,404)到第二导管端部(40,406)之间输送,在折叠状态中所述导管壁(402)基本上折叠导管通路(410)。



CN 1942215 B

1. 一种用于在正压下向患者输送气体的帽盔 (10)，所述帽盔包括 ：

连接器 (20)，其适于连接气体供给 ；

一对侧部 (12)，其适于沿患者头部的相对侧延伸，所述侧部 (12) 的每一个确定具有连接到所述连接器 (20) 的第一导管端部 (28) 和适于设置在患者鼻子附近的第二导管端部 (40) 的导管 ；以及

头部连接结构 (16)，其适于可释放的把帽盔固定到患者头部 ；

其中每个所述导管在 (a) 当所述连接器连接到所述气体供给时的开启状态和 (b) 折叠状态之间可变形，其中在开启状态中导管确定了导管通路，气体能沿着所述导管通路在第一导管端部到第二导管端部之间输送，每个所述导管从开启状态能够膨胀以增加通过所述导管的气体体积流量，在折叠状态中所述导管由于患者头部对导管壁的力而基本上折叠导管通路，

其中所述导管具有包括内壁部分和外壁部分的双壁结构，所述内壁部分和外壁部分在其间确定了基本上气体密封的空间。

2. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中所述侧部适于连接到把气体导入患者鼻子的鼻部部件。

3. 如权利要求 1 所述的帽盔，还包括鼻部部件，所述鼻部部件适于连接于患者的鼻子以将气体导入患者鼻子，每一个所述侧部确定通向形成在所述鼻部部件中的鼻部部件导管的开口。

4. 如权利要求 3 所述的帽盔，其中所述一对侧部中的一个导管的第二导管端部和另一个导管的第二导管端部整体上相互连接。

5. 如权利要求 4 所述的帽盔，进一步包括在相应开口连接到所述侧部以建立鼻部部件的封闭密封的密封环。

6. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中所述导管由适于允许水蒸气通过的材料制成。

7. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中所述一对侧部和至少一部分头部连接结构彼此为整体结构的组成部分。

8. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中所述头部连接结构包括连接到所述一对侧部中的至少一个的绑带。

9. 如权利要求 8 所述的帽盔，其中所述一对侧部、至少一部分头部连接结构和所述绑带彼此为整体结构的组成部分。

10. 如权利要求 8 所述的帽盔，其中所述绑带环绕着头顶后部的头部的一部分延伸。

11. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中所述头部连接结构适于设置在邻近于患者头部的头顶的位置或在患者头部的头顶的前面的位置。

12. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中在使用中一个导管的折叠造成经过所述一个导管中气体体积流量的减小和另一个导管的变形以及伴随的流经另一个导管的气体体积流量的增加。

13. 如权利要求 12 所述的帽盔，其中一个导管折叠时，另一个导管的变形允许流经所述一个导管和另一个导管的气体总体积流量基本上保持恒定。

14. 如权利要求 12 所述的帽盔，其中所述一个导管或所述另一个导管的折叠和 / 或变形为造成所述一个导管或所述另一个导管的高度和宽度之比变化的折叠和 / 或变形。

15. 如权利要求 14 所述的帽盔，其中所述一个导管中高度减小而宽度增加，所述另一个导管中高度增加而宽度减小。

16. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中所述侧部可拆卸地连接到所述头部连接结构上。

17. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中所述气体促使导管进入开启状态。

18. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中所述导管由单片薄片材料形成。

19. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中所述导管由至少两片薄片材料连接在一起形成。

20. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中所述导管由柔性聚合物薄片材料形成。

21. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中所述导管由多种材料的叠层形成。

22. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中至少一部分导管具有弹性。

23. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中导管由编织的薄片材料制成。

24. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中部分导管由织物制成。

25. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中导管包括植绒。

26. 如权利要求 1 所述的帽盔，其中至少一部分导管由聚四氟乙烯制成。

27. 一种用于在正压下向患者输送气体的鼻部组件，所述鼻部组件包括：

连接器 (20)，其适于连接气体供给；

鼻部部件 (150)，其适于连接于患者的鼻子；

一对侧部 (12)，其适于沿患者头部的相对侧延伸，所述侧部 (12) 的每一个确定具有连接到所述连接器 (20) 的第一导管端部 (28) 和适于连接所述鼻部部件 (150) 的第二导管端部 (40) 的导管；以及

头部连接结构 (16)，其适于可释放的把鼻部部件固定到患者头部，

其中每个所述导管在 (a) 当所述连接器连接到所述气体供给时的开启状态和 (b) 折叠状态之间可变形，其中在开启状态中导管确定了导管通路，气体能沿着所述导管通路在第一导管端部到第二导管端部之间输送，每个所述导管从开启状态能够膨胀以增加通过所述导管的气体体积流量，在折叠状态中所述导管由于患者头部对导管壁的力而基本上折叠导管通路，

其中所述导管具有包括内壁部分和外壁部分的双壁结构，所述内壁部分和外壁部分在其间确定了基本上气体密封的空间。

28. 如权利要求 27 所述的鼻部组件，其中所述鼻部部件包括第二导管，所述第二导管在 (a) 开启状态和 (b) 折叠状态之间可变形，其中在开启状态中所述第二导管确定第二导管通路，气体能沿着所述第二导管通路输送，在折叠状态中所述第二导管基本上折叠所述第二导管通路。

29. 如权利要求 28 所述的鼻部组件，其中所述鼻部部件的所述第二导管具有包括内壁部分和外壁部分的双壁结构，所述内壁部分和所述外壁部分在其间确定基本上气体密封的空间。

30. 如权利要求 29 所述的鼻部组件，其中所述鼻部部件包括通向所述第二导管的喷嘴以使气体输送进入所述第二导管以膨胀所述鼻部部件。

31. 如权利要求 27 所述的鼻部组件，其中所述鼻部部件包括一对容纳在患者鼻子中以把气体从所述第二导管导入鼻子的鼻孔结构。

32. 如权利要求 31 所述的鼻部组件，其中定做所述鼻孔结构以紧密地装在具体患者的

鼻孔中。

33. 如权利要求 27 所述的鼻部组件，其中适于与患者皮肤接触的侧部和 / 或头部连接结构的部分由凝胶材料制成。

34. 如权利要求 27 所述的鼻部组件，其中导管由编织的薄片材料制成。

35. 如权利要求 27 所述的鼻部组件，其中部分导管由织物制成。

36. 如权利要求 27 所述的鼻部组件，其中导管包括植绒。

37. 如权利要求 27 所述的鼻部组件，其中至少一部分导管由聚四氟乙烯制成。

气道正压通气机械导管

[0001] 交叉申请

[0002] 本发明要求 2004 年 4 月 15 日提交的澳大利亚临时申请 2004902020 的的利益，在这里结合其全部内容作为参考。

技术领域

[0003] 本发明涉及气道正压通气 (PAP) 机械导管。本发明还涉及包括这种导管的帽盔和包括这种导管的鼻部部件。

背景技术

[0004] 影响患者在治疗阻塞性睡眠呼吸暂停中使用 CPAP 装置的成功或失败因素的其中之一为患者处理帽盔的不适和与这种设备相关的供给导管的能力。

[0005] 这样的装置倾向于限制患者在睡眠中移动或滚动的能力，因此增加了对患者的潜在的不适。

[0006] 因此，本领域中产生一种克服或减轻这种设备的至少一些缺点，或者提供有用的替换的需求。

发明内容

[0007] 本发明的一个方面涉及用于在正压下输送气体供给的导管。所述导管包括具有第一导管端部和第二导管端部的导管壁。所述第一导管端部适合于连接气体供给。所述导管壁在 (a) 开启状态和 (b) 折叠状态之间可变形，其中在开启状态中导管壁确定导管通路，气体供给可沿着所述导管通路在第一导管端部到第二导管端部之间传输，在折叠状态中所述导管壁基本上折叠导管通路。

[0008] 本发明的另一个方面涉及用于在正压下向患者输送气体供给的帽盔。所述帽盔包括适合于连接气体供给的连接器。一对侧部适于沿患者头部的相反侧延伸。每一个侧部都确定具有连接到所述连接器的第一导管端部和适于设置在患者鼻子附近的第二导管端部的导管。头部附件结构适于可以松开的把帽盔固定到患者的头部。

[0009] 本发明的另一方面涉及用于在正压下向患者输送气体供给的鼻部组件。所述鼻部组件包括适于连接到气体供给的连接器、适于连接患者鼻子的鼻部部件和一对适于沿患者头部的相反侧延伸的侧部。所述侧部的每一个确定具有连接到所述连接器的第一导管端部和适于连接到鼻部部件的第二导管端部的导管。头部附件结构适于可松开的把帽盔固定到患者头部。

[0010] 本发明的另一个方面涉及一种使用导管在正压下输送气体供给的方法。该方法包括提供包含具有第一导管端部和第二导管端部的导管壁的导管。所述导管壁在 (a) 开启状态和 (b) 折叠状态之间可变形，其中在开启状态中导管壁确定导管通路，气体供给可沿着所述导管通路在第一导管端部到第二导管端部之间传输，在折叠状态中所述导管壁基本上折叠导管通路。该方法包括把所述导管的第一导管端部连接到气体供给、把气体供给经第

一导管端部送入导管，致使气体供给促使导管壁进入开启状态以允许气体供给从第一导管端部到达第二导管端部，以及把导管的第二导管端部设置在气体供给被输送的位置。

[0011] 本发明的另一方面涉及用于构造在正压下把气体供给输送给患者的帽盔的方法。该方法包括提供包含至少一个确定沿着其气体供给可输送的导管通路的导管的帽盔、测绘具体患者的头部的形状、以及按照测绘的帽盔形状构成帽盔从而使帽盔基本上封闭和舒适的佩戴在具体的患者的头部。

[0012] 本发明另一方面涉及气道正压通气 (PAP) 机械导管。所述导管包括柔性导管壁、适于连接于正压下的气体供给的第一导管端部和一第二导管端部。所述导管是这样设置的，以致当第一端部连接到所述供给时，气体促使所述导管壁进入第一状态，在所述第一状态所述壁确定气体可沿着其从第一端部到第二端部的导管通路。所述导管可变形形成第二状态，在该第二状态，所述通路基本上是折叠的。

[0013] 在一个实施例中，所述导管可由单片薄片材料形成。

[0014] 在另一个实施例中，所述导管由至少两片薄片材料连接在一起的制成。

[0015] 在另一个实施例中，所述导管可由编织的薄片材料制成。然而在另一个实施例中，所述管路可由柔性聚合物的薄片材料形成，所述材料在实施例中可以是弹性材料。

[0016] 在另一个实施例中，所述材料可以是多种材料的叠层。在该实施例的形式中，所述材料可以是薄泡沫层和一种形式上为可涂覆在所述泡沫层上的织物层、或者为一种形式上涂覆在所述泡沫层上的棉毡。这些实施例可为使用该导管的患者皮肤提供一种柔软、温暖舒适的感觉。

[0017] 另一个实施例中，适于与患者皮肤接触的导管部分可以是类似凝胶的材料。

[0018] 仍然在另一个实施例中，所述导管壁可构造成允许从通路通过的气体泄漏。

[0019] 还是在另一个实施例中，所述导管壁可包括双壁形式的壁部，在所述两壁之间确定基本上气体密封的空间。

[0020] 仍然在另一个实施例中，所述导管壁基本上没有弹性。在另一个实施例中，所述导管壁具有弹性以便膨胀。然而另一个实施例中，所述导管壁可具有至少一个有弹性的区域以及至少一个基本上无弹性的其它区域、和 / 或不同弹性量的不同区域。

[0021] 本发明的另一个实施例涉及气道正压通气 (PAP) 帽盔。所述帽盔包括与气体供给的流体流动连通的连接装置，气体供给制成在正压下供给气体的结构，以及制成按照本发明或其实施例的上述方面的一对导管。所述导管构造成在患者头部的相对侧周围延伸的结构。每一个导管的第一端部以流体流动连通的方式连接于所述连接装置，并且每一个导管的第二端部构造成当帽盔被患者戴上时处于患者鼻子附近的结构。头部附件装置可松开的把帽盔固定到患者头部。

[0022] 在一个实施例中，第二端部可构造成连接到用于引导气体的鼻部部件，所述气体从第二端部沿所述通路到达患者鼻子内部。

[0023] 在另一个实施例中，当帽盔被患者佩绑带时，所述帽盔构造成绑带使导管经过患者的鼻子延伸的结构。所述帽盔可确定一对通向导管并设置在患者鼻子附近的开口，以连接至少一个用于引导沿所述通道到达患者鼻子内部的气体的鼻部部件。

[0024] 在这种情况下，在一个实施例中，第二端部可整体上相互连接。

[0025] 还是在这种情况，所述帽盔可具有一对密封环，所述每一个密封环在相应的开口

处连接到所述帽盔以建立具有所述至少一个鼻部部件的闭合密封。

[0026] 在另一个实施例中，构成每一个导管的材料适于允许水蒸气从那里通过，以特别是在温暖气候里增强患者的舒适度，但基本上空气密封的。

[0027] 在另一个实施例中，所述头部附件装置可包括连接到所述导管对中的至少一个的绑带。

[0028] 在另一个实施例中，所述导管对和所述连接装置的至少一部分彼此以整体结构形成一体。

[0029] 在另一个实施例中，所述导管对、所述连接装置的至少一部分、和所述绑带彼此以整体结构形成一体。

[0030] 而在另一个实施例中，所述帽盔可这样购正，致使所述绑带环绕一部分头顶后部延伸。

[0031] 而在另一个实施例中，所述帽盔可这样构造，致使当帽盔被患者佩带时，所述连接装置处于邻近患者的头顶或在患者头顶的前部。

[0032] 在一个实施例中，帽盔可这样构造，致使当连接装置以流体连通的方式连接到具有气体供给在正压下提供气体的气体供给时，从而使所述气体沿导管对输送，同时由于施加到所述导管上的压力而折叠一个导管的通路，该折叠造成通过所述通道的气体的体积流量降低，并造成另一个导管通路的变形和通过另一个导管通路的气体体积流量伴随的降低。

[0033] 所述帽盔可可这样构造，致使由于另一个导管通路的变形，使通过导管对的气体总体积流量在一个导管的通路折叠期间保持基本上恒定。

[0034] 在一个实施例中，一个导管通路的折叠为造成所述通路的高度和宽度之比变化的变形。在一个实施例中，高度减小且宽度增加。相似地，在另一个实施例中，另一个导管通路的变形为造成该通道高度和宽度之比变化的变形。在一个实施例中，高度增加且宽度减小。

[0035] 在另一个实施例中，所述帽盔可包括具有导管的可调帽盔，所述导管在帽盔的相反侧连接到所述帽盔上。这种情况下，所述帽盔包括连接装置，并且所述连接装置可安装在帽盔上。

[0036] 然而另一个实施例中，所述导管可从连接装置上拆卸，以致于所述连接装置可有选择性地释放地连接到不同尺寸和／或不同形状的导管上。在这种情况下，导管可选择性地释放地与不同尺寸和／或形状的连接装置相连接，由此所述帽盔可形成具有可相互交换的连接装置和导管的部分标准件组成的帽盔系统。

[0037] 在一个实施例中，所述帽盔适于和设置为适合邻近患者鼻子的患者头部的患者面罩一起使用以把空气从导管引向鼻子。然后，所述帽盔适于从面罩可取下以使患者可选择的从帽盔因而从帽盔且因此从患者的头部拆卸面罩，而所述帽盔继续由患者佩带。

[0038] 按照本发明及其实施例的上述方面，本发明的另一个实施例涉及构造的用于连接于帽盔的鼻部部件，以把空气从导管的第二端部引向患者鼻子的内部。

[0039] 在一个实施例中，鼻部部件可包括按照本发明及其实施例的上述方面的导管。

[0040] 在另一个实施例中，所述柔性导管壁可是双壁的，所述双壁在其间确定基本上气体密封的空间。

[0041] 在另一个实施例中，所述鼻部部件可包括通向所述空间的喷嘴，以便能够把气体输送进所述空间以使所述鼻部件膨胀。

[0042] 在另一个实施例中，所述鼻部部件可为按照本发明及其实施例的上述方面的导管。

[0043] 另一个实施例中，所述鼻部部件可包括一对用于被容纳在患者鼻子中和用于把气体从导管通路导向鼻子的鼻孔结构。然后，一个实施例中，所述导管可确定一对鼻孔结构开口，每一个鼻孔结构经各自的鼻孔结构开口延伸。

[0044] 在另一个实施例中，所述鼻孔结构可为定做的以便紧密配合具体患者的鼻孔。

[0045] 而在另一个实施例中，适于和患者皮肤接触的帽盔的部分可以是类似凝胶的材料。

[0046] 仍然根据本发明及其实施例的上述方面，本发明的另一个方面涉及一种使用 PAP 机械导管以输送空气的方法。该方法包括将所述导管的第一端部连接到构造的在正压下提供空气、同时由所述机械将空气经第一端部输送到所述导管的供给装置，以致于所述空气促使导管壁进入第一状态，并且将第二端部设置在空气要被输送的位置上，从而使经过所述通路的空气在第二端部离开所述导管。

[0047] 而且本发明的另一个方面涉及提供由具体患者使用的 PAP 帽盔的方法。所述帽盔包括以流体流动连通的方式连接到气体供给的连接装置，所述气体供给构造成在正压下提供气体、一对构造的在具体患者的头部的相对侧的周围延伸的导管以及可拆卸的将帽盔固定到具体患者头部的头部附件装置。每一个导管都具有柔性导管壁、以流体流动连通的方式连接到所述连接装置的第一导管端部，以及当帽盔由具体患者佩带时，构造成位于具体患者的鼻子附近的第二导管端部。每一个导管都是这样构造的，致使当所述连接装置连接到所述供给时，所述气体促使导管壁进入的第一状态，其中所述壁确定各自的导管通路，所述气体沿着所述导管通路从相应的第一端部传输到相应第二端部，并且其中每一个导管可被压缩变形为其中所述通路基本上折叠的第二状态。该方法包括测绘具体患者的头部的形状以及将帽盔形成与所测绘的帽盔形状一致的帽盔，从而当将帽盔带到具体患者的头部时，所述帽盔在其上紧密相配。

[0048] 在一个实施例中，所述方法包括在测绘具体患者的头部的形状后，形成与所述测绘一致的头部模板。而且，把帽盔形成为帽盔形状可包括形成与模板的形状一致的帽盔。

[0049] 在另一个实施例中，测绘具体患者的头部的形状可手动进行，而在另一个实施例中，测绘具体患者的头部的形状可由至少部分自动化的测绘装置进行。

[0050] 当测绘具体患者的头部的形状由至少部分自动化的测绘装置进行时，所述测绘装置可包括计算机。

[0051] 当测绘具体患者的头部的形状由至少部分自动化的测绘装置进行时，测绘患者的头部的形状可包括患者头部的形状的不触摸的检测。所述不触摸检测可包括使用相机或激光传感器。

[0052] 在一个实施例中，所述帽盔可以是具有至少两片连接在一起的薄片材料的类型，其中将帽盔形成与测绘一致的帽盔形状，所述测绘包括把每片形成为对应的薄片形状，制成所述薄片形状以便当形成帽盔时能够完成帽盔形状，以及将薄片材料部分连接在一起形成帽盔。

[0053] 在另一个实施例中，以帽盔的形式将薄片材料部分连接在一起，包括沿预定的连接路线连接薄片材料部分以确定邻近所述连接路线的分开区域，其中所述薄片材料片相互分开。

[0054] 所述连接路线可构成折叠线的线条以便于以帽盔的形式将连接的薄片材料部分弯曲成帽盔形状。

[0055] 每一个连接路径可以是 Z 形结构，并且可以基本上是正弦曲线以确定峰和谷。

[0056] 这种情况下，连接路径的相邻对可互相参考定位，从而使所述连接路径对的每一个峰与另一个连接路径的相应的谷对准，反之亦然，从而所述分开区域基本上为菱形。

[0057] 本发明的其它的方面、特征和优点将通过下面的详细描述在结合附图时变得明显，其为该说明书的一部分并通过举例说明本发明的原理。

附图说明

[0058] 附图有助于对本发明各种实施例的理解。这些附图中：

[0059] 图 1 为按照本发明一个实施例帽盔处于使用位置的帽盔的透视图；

[0060] 图 2 为图 1 中帽盔处于展平状态（即非使用位置）的平面图；

[0061] 图 3 为从图 1 中所示的另一个角度观测的帽盔另一个实施例的透视图；

[0062] 图 4 为按照本发明的一个实施例的鼻部部件的部分以截面表示的透视图；

[0063] 图 5 为按照本发明另一个实施例的鼻部部件的示意性平面图；

[0064] 图 6 为按照本发明一个实施例所示的导管的示意性正视图，显示导管连接到空气供给；

[0065] 图 7 为表示形成按照本发明的一个实施例的帽盔方式的衬垫的示意性透视图；

[0066] 图 8 为在形成状态中图 7 的衬垫的示意性正视图；

[0067] 图 9 为一种单向膨胀的喷嘴；

[0068] 图 9A 为通过图 9 中喷嘴的一部分的横截面；

[0069] 图 10 为用于把帽盔连到空气供给管的管结构的透视图；

[0070] 图 11 为与图 1 和 2 所示的帽盔类似的帽盔的平面图，表示一个包括在帽盔中的绑带系统；以及

[0071] 图 12 为与图 1 和 2 的帽盔类似的帽盔的平面图，表示一个包括在帽盔导管端部上的可折叠管头。

具体实施方式

[0072] 参照图 1 和 2，表示了按照本发明一个实施例的帽盔 10。所述帽盔 10 包括一对通过中心部分 14 相互整体上连接的导管或侧部 12。以绑带 16 形式的头部连接装置也如图 1 所示整体上连接到侧部 12，从而侧部 12、中心部分 14 以及绑带 16 都属于一个整体、单一的构造。

[0073] 侧部 12、中心部分 14 和绑带 16 由一对聚合物（例如塑料）薄层 17 结合在一起，例如高频 (HF) 塑料熔接而形成。如下文更详细的描述，所述薄层 17 连接在一起的方式为薄层 17 的中间部分可相互分开以形成沿侧部 12 的长度方向的通路。可以理解，当薄层 17 制成在侧部 12 中形成这些通路的结构时，侧部 12 组成导管，并且在下文中将认为如此。薄

层 17 可以任何合适的方式连接在一起以形成侧部 12 中的这些通路。

[0074] 所述导管 12 在薄层 17 被连接在一起（例如通过塑料熔接）的位置可提供向内延伸的皱褶（例如相对于导管向内延伸的 V 型凹陷）以促进薄层 17 中间部分的分离，并因此促进通路的形成，如上所述。

[0075] 所述中心部分 14 具有位于其中心的开口 18。所述帽盔 10 包括延伸进入所述开口 18 的 T 型接头或者 T 型连接器 20。所述 T 型接头 20 包括一对侧管 22 和通往所述侧管 22 的中心管 24。所述侧管 22 以相反方向在塑料薄层 17 之间延伸，而中心管 24 经开口 18 从中心部分 14 突出。所述侧管 22 与所述塑料薄层 17 紧密配合以与薄层 17 基本上形成气密密封，同时允许在侧管 22 和薄层 17 之间的一些旋转运动。

[0076] 侧管 22 端部 26 的位置（在图 1 和 2 中以虚线表示）还用于标注从中心部分 14 到相应的侧部 12 的过渡。因此，对应于侧管 22 端部 26 的导管 12 的位置构成导管 12 的第一上端部 28。

[0077] 一个在端部具有柱状接头 32 的连接结构或旋转接头 30 安装在中心管 24 周围以相对于中心管 24 可旋转。如下文进一步讨论的，连接结构 30 用于容纳空气供给管的端部（未示出），源自气流发生器或者空气供给装置（也未示出）的所述空气供给管用于在压力下把空气供给帽盔 10，从而使空气供给管以流体流动连通的方式与中心管 24 连接，同时允许空气供给管的旋转。

[0078] 在图 1 和 3 中，显示帽盔 10 固定在患者头部 34 上。如所示，帽盔 10 的中心部分 14 和 T 型接头 20 构造成在头部 34 的顶点 36 的稍微前面的位置延伸经过患者头部 34 的结构，而绑带 16 构造成在顶点 36 后面环绕部分头部 34 延伸。帽盔 10 被设计为与患者头部 34 的后脑部轮廓一致从而帽盔 10 可稳定的固定于其上。

[0079] 而且，如在图 1 和 3 所示，导管 12 在患者头部 34 每一侧的眼和耳 38 之间的患者头部 34 的相对侧上向下延伸。导管 12 向前朝向其较低的端部转弯在相对于第一端部 28 的第二端部 40（见图 1）终止。第二端部 40 与患者鼻子 42 相邻并且可连接到例如参照下文（见图 3）与患者鼻子接触的鼻部部件 150 的鼻部接口上。

[0080] 如图 1 所示，连接到每一个导管 12 的第二端部 40 为鼻部连接结构或者鼻部接口连接器 44，其具有经相应的第二端部 40 在塑料薄层 17 之间延伸到导管 12 中一个位置（未示出）的部分以及在导管 12 外部的另一个部分 46。

[0081] 所述鼻部连接结构 44 的每一部分 46 构造成用于容置如下文所讨论的连接到鼻部部件 150 的补充构造（未示出）的凹座。

[0082] 在描述的实施例中，薄层 17 被植绒（例如具有绒状结构）以使患者感到舒适，并且其相互连接通过缝线 52 增强（参见图 1）。帽盔 10 还可设置使患者舒适的布或其它材料的外层（未示出），并且所述外层可具有对儿童患者有吸引力的装饰性效果，例如图案或其它斑纹。

[0083] 泡沫橡胶或其它合适的衬垫（未示出）的薄层可设置在薄层 17 内表面之间的选定的位置上以增强帽盔 10 的结构的整体性，或者改善患者特别是在面部多骨区域例如颧骨区域的舒适度。

[0084] 参照图 4，对所述鼻部部件 150 更加详细地进行描述。所述鼻部部件 150 包括具有外壁 154 的导管 152。反过来，所述外壁 154 为具有内壁部分 156 和外壁部分 158 的双壁。

所述内壁部分 156 和外壁部分 158 分别在鼻部部件 150 的第一和第二端部 160 和 162 相互密封连接。每一个端部 160 和 162 构造成用于以流体流动连通的方式连接于相应鼻部连接结构 44 的部分 46。

[0085] 内壁部分 156 和外壁部分 158 在其之间确定了相对于鼻部部件 150 周边延伸的环形空间 164。

[0086] 导管 152 确定一对开口 166，所述开口 166 中的每一个都用于容纳经相关开口 166 延伸的柔性塑料或弹性体（例如硅橡胶）的相应的鼻孔结构 168。每个鼻孔结构 168 具有中心通路 170。所述鼻孔结构 168 构造为与患者的鼻子 42，即与患者的鼻腔紧密舒适配合的形状。所述鼻部构造 168 可以具有任何合适的形式，例如，鼻枕、鼻尖、套管或鼻喷。如果需要，所述鼻孔结构 168 可是一定外形和尺寸的以便针对具体患者的鼻子而定制。

[0087] 鼻部部件 150 的外壁 154 确定用于在导管 12 内部和鼻孔结构 168 的通路 170 之间，并且因此和患者的鼻子 42 建立流体流动连通的中心通路 172。

[0088] 与帽盔 10 相似，导管 152 可由聚合（例如塑料）材料层形成，所述聚合材料层可由 HF 塑料熔接合适的连接以实现图 4 中所示的结构。

[0089] 穿通每一个鼻部部件 150 的外壁部分 158 进入相应环形空间 164 为在图 9 和 9A 中更详细描述的具有单向阀 174 的膨胀喷头 175。所述喷头 175 和单向阀 174 允许将空气引入环形空间 164 以膨胀导管 152，从而使其有足够的刚度来维持其形状，而同时又不使其失去足够的柔性而使患者不舒适。所述喷头 175 和阀 174 可因此被用于引入更多空气进入环形空间 164 或者将空气从环形空间 164 去除，以允许导管 152 的刚度或尺寸可调节，从而适应具体的患者或者具体的环境。

[0090] 所述喷头 175 可包括短管 302。所述喷头 175 包括短管 302 下面的基部 304，所述基部例如通过塑料熔接连接到鼻部部件 150（或者在帽盔 10 膨胀的情况下连接到帽盔 10）。所述基部 304 的塑料材料可比管结构 300 的剩余部分薄。这允许如图 9 中虚线所示按照箭头 305 扭转短管 302。所述基部 304 还如下文所述处于单向阀门 174 附近。

[0091] 所述喷头 175 还包括紧密但可移除地配合容纳在短管 302 中的盖 306，所述盖用于关闭所述短管 302 并防止空气流经其。如所示，柔性细绳 308 把盖 306 连接到短管 302 的上部侧面位置。所述细绳 308 的柔性允许盖 306 在所示的关闭状态和开启状态之间移动，该关闭状态下盖关闭所述短管 302，开启状态下盖从短管 302 的开口移走。

[0092] 所述喷头 175 还具有一个上部腰部区域 310 和一个比所述上部腰部区域 310 窄的下部腰部区域 312。这些腰部区域通过允许下部腰部区域 312 伸缩容纳在上部腰部区域 310 中而允许喷头 175 的变形。反过来，这允许喷头 175 被压进其连接的那部分鼻部部件 150（或者如果帽盔 10 膨胀，为帽盔 10）从而其在那部分中倒置并有效的隐藏。

[0093] 如上所述，喷头 175 的基部 304 处于具有可动板 174.1 的单向阀 174 附近。所述可动板 174.1 从短管 302 的内壁延伸和铰接到短管 302 的内壁并与之整体形成。所述单向阀 174 包括凸缘 174.4，当腔 174.5 处于压力下时，所述凸缘 174.4 用作制动器来防止板 174.1 在箭头 174.2 所示的方向上经过凸缘 174.4。所述凸缘 174.4 还提供了用于板 174.1 的边缘密封的位置。

[0094] 当所述腔 174.6 的压力大于腔 174.5 的压力时，例如当腔 174.6 膨胀时，所述板 174.1 将在箭头 174.3 所示的方向上移动而允许膨胀。一旦存在压力差时，所述板 174.1 将

移到闭合位置，从而用作一个单向阀。为通过喷头 175 放气，使用者只需通过在单向阀 174 的区域压缩或挤压侧部使喷头变形 175，从而所述变形将破坏与凸缘 174.4 的密封而允许放气。

[0095] 在另一个实施例中，所述鼻孔结构 168，代替硬塑料的单独结构，可与导管 152 成为整体。在该实施例中，所述开口 166 可省略。

[0096] 该实施例的一种形式中，所述鼻孔结构 168 可具有分别与导管 152 的外壁部分 158 和内壁 156 部分连续的外壁部分和内壁部分，并且所述鼻孔结构 168 在两部分之间确定了可与环形空间 164 连续的空间。因此，所述导管 152 的膨胀也可导致鼻孔结构 168 的膨胀。

[0097] 在如图 3 所示的另一个实施例中，鼻部部件 150 可与导管 12 构成整体从而帽盔 10 和导管 152 成为单一构造。该实施例的一种形式中，鼻孔结构 168 可以是在导管 152 的开口 166 中容纳的硬塑料结构。在该实施例的另一种形式中，所述鼻孔结构 168 可如上所述与导管 152 成为一体并连续。

[0098] 在图 5 所示的另一个实施例中，代替具有包括例如导管 152 的导管和例如鼻孔结构 168 的鼻孔结构的鼻部部件，而是提供两个可膨胀弯曲的鼻孔结构 176（只显示了一个）。在描述的实施例中，每一个鼻孔结构 176 具有在其间确定中心封闭环形空间 182 的外壁部分 178 和内壁部分 180、用于将空气导入空间 182 来膨胀鼻孔结构 176 的单向阀 184，以及中心通路 186。在该实施例中，每个鼻孔结构 176 的一端 188 构造成用于连接到相应鼻部连接结构 44 的部分 46 上的结构，而相反端 190 构造成容纳在患者鼻子 42 中的结构。在一个实施例中，所述用于患者的两个鼻孔中的每一个的鼻孔结构 176 适于相互连接，以促使对鼻孔结构 176 的支撑以及其与患者鼻子的密封。

[0099] 在其它实施例中，所述鼻部部件 150 或其导管 152 可与上面描述的可膨胀结构不同。相反地，它们具有与导管 12 相似结构的单外壁。

[0100] 例如，鼻部接口可构造成与美国专利 No. 10/781,929 中公开的鼻部组件相似的结构，在这里将其全部内容并入所为引用。

[0101] 可选择，导管 12 不是具有如上所述的单塑料层形成的壁，而是由具有分别与鼻部部件 150 的内壁部分 156 和外壁部分 158 相似的内壁部分和外壁部分的双壁制成。这些内壁和外壁部分将确定与鼻部部件 150 的空间 164 相似的密封以及可膨胀的内部空间。

[0102] 该双壁的结构可用于整个帽盔 10，或者其选定部分。这将使得由于双壁结构而膨胀的帽盔 10 的选定部分如在鼻部部件 150 的导管 152 的情况下一样可膨胀，以在需要的地方达到需要的硬度量。所述双壁结构还可降低通过壁传播的噪音。

[0103] 在一个实施例中，内骨架可设置在上述装置的一些或所有部分中，那里这样的双壁被设置在相关的内和外壁部分之间。所述内骨架例如可由弹簧钢丝组成，并且这将在膨胀状态下构造成在使用所述骨架的地方提供进一步的结构支撑。

[0104] 使用中，如图 1 所示，帽盔 10 被置于患者的头部 34 上。所述 T 型接头 20 连接到设置的用于在正压下供给空气的空气供给（未示出）的供给管（未示出）。所述供给管包括用于连接到连接结构 30 的端部以产生与 T 型接头 20 的密封。

[0105] 在另一个实施例中或与上述的实施例的结合中，可提供合适的结构用于减小供给管佩戴到帽盔 10 上的范围。该结构可包括连接于 T 型接头 20 或者没有这样的 T 型接头的实施例中的相关的帽盔的另一部分的可旋转的管连接、小球－承窝连接、或者与柔性波纹

管（如将在下文描述的）。这将通过减小供给管上的拉力传递到帽盔 10 上的的程度而有助于促进帽盔 10 的稳定性。

[0106] 所述连接结构 30 可包括图 10 所示的终止于柱形接头 32 的折叠管 300。所述管 300 可允许所述空气供给连接的相对旋转从而防止挠曲力的传递，其否则将分开所述空气供给连接。

[0107] 所述供给的空气进入 T 型接头 20 的中心管 24，然后经侧管 22 进入导管 12。当所述空气处于正压下时，其用于膨胀导管 12 从而其确定从导管相应的第一端部 28 到相应的第二端部 40 延伸的中心通路。所述空气然后经过所述鼻部连接结构 44 和鼻部部件 150 进入患者鼻子 42（即鼻孔）。

[0108] 所述帽盔 10 可定制以适合具体患者的头部 34。这将通过如下方式实现，即扫描或绘制头部 34 的图形以确定其三维形状，然后切削薄层 17，以致于当薄层 17 相互连接时它们形成适合于在患者头部 34 上紧密和舒适配合的帽盔 10。应该理解，帽盔 10 的不同形状与患者头部 34 的数量一样多。此外，一旦确定形成与具体患者头部相关或者与头形的具体类型（可能适合于不止一个患者）相关的薄层 17 的具体形状，将对可切削成具体薄层形状以形成具体帽盔的薄层数量没有限制。

[0109] 在一个实施例中，薄层 17 可沿预定的连接路径连接。这一方面，参照图 7 和 8 中所示的软垫 200，其具有沿路径 204 连接的两个薄层 202（只示出了一个）。应该看到，路径 204 为具有如在类似被子结构中可找到的峰 206 和谷 208 的正弦 Z 形形状。每一个路径 204 的谷 208 与下一个路径的峰 206 对准，反之亦然，以致于在薄层 202 相互不连接的路径之间形成基本上为菱形的区域 210。在讨论中的帽盔 10 的一个实施例中，所述帽盔 10 可以由与薄层 202 相似的方式相互连接的薄层 17 形成，而所述路径用作折线以便于连接的薄层 17（由图 8 中的软垫 200 的曲线所示）的弯曲从而与头部 34 的形状一致。

[0110] 与垫 200 的菱形形状区域 210 相对应的帽盔 10 的区域可被膨胀以形成多个并排缓冲区而提供给患者增加的舒适感，以及促进佩戴在患者头部 34 上的帽盔 10 的稳定甚至密封。

[0111] 可选择的，不使用测绘以确定所述薄层 17 被切削的如上所述的形状，所述测绘可用于通过形成患者头部 34 形状的热塑聚合物而形成帽盔的一部分。

[0112] 适合患者头部 34 的具体形状的帽盔 10 的形状可非常有助于实现具有导管 12、中心部分 14 以及绑带 16 的帽盔 10，所述绑带贴合地设置在患者头部 34。这可以使压力有效分布在帽盔 10 和患者头部 34 之间，而不是具有特定高压点的位置和其它压力不足的位置。反过来，这有助于将帽盔 10 的附件固定到患者的头部 34。

[0113] 此外，导管 12、中心部分 14 和绑带 16 的单一构造和特别适合具体患者头部 34 的帽盔 10，消除了对帽盔 10 的调整部件的需要，否则将需要其把帽盔 10 安全地固定到患者头部 34。该单一构造还简化了帽盔 10 的插筒管并把之从患者头部去除。

[0114] 将帽盔 10 固定到患者头部 34 上的承座可在如上所述具有双壁或部分具有双壁的帽盔 10 的实施例中进一步发挥作用。这些实施例中，双壁的膨胀（即提供膨胀空气进入双壁之间的空间）造成相应的内壁部分更紧密的压在患者头部 34 上。这对基本上为例如紧靠在患者耳部 38 前部的凹进或凹陷的形状的患者的头部 34 那些部分特别有用。

[0115] 如上所述，随着鼻部部件 150 被连接到导管 12，送进 T 型接头 20 的中心管 24 的空

气在经过导管 12 的通路后，继续沿着鼻部部件 150 的导管 152 的通路 166 向前并进入患者鼻子 42。

[0116] 通过优选在患者鼻子 42 附近使用一定程度上可渗透气体的塑料薄层 17 的材料可促进患者的呼气。这将允许一定数量的空气以及呼出的二氧化碳经过那里泄漏或者排出。一种合适的热塑弹性材料例如聚烯烃可用于这个目的。可选择的，所述薄层 17 不全是塑料，可全部或部分由其它类型的气体可渗透的材料制成，例如丝或其它编织材料，或者称作 GORETEX®的聚四氟乙烯 (PTFE) 材料。

[0117] 当患者呼气时，所呼出的气流可经过所述鼻部部件 150，然后在邻近其相应第二端部 40 附近的位置穿过导管 12 的壁。

[0118] 一种特别适合于所述薄层的材料可以是通气的聚亚安酯，所述聚亚安酯允许水蒸气与泄漏空气一起经过，但提供了基本上密封的通路。术语“基本上密封”，意味着对空气通过的通路提供足够的阻力以防止太多的空气泄漏。所述允许水蒸气经过的能力是有益的，因为其有助于避免在导管 12 的内部通路中产生于患者呼出气体中的不希望的蒸气的聚积。可具有这些特征的材料包括由 Darlington 公司生产的已知商标为 DARLEXX®的材料，或者商标为 THINSULATE®的 3M 产品，或者称为 GORETEX®的聚四氟乙烯 (PTFE) 材料或者由 Atlantis Weather Gear 公司生产的称为 ATLANTECH™ 的产品。

[0119] 如上所述，由于导管 12 或其部分的壁是气体可渗透的，通过所述 T 型接头 20 的中心管 24 供给的一些空气将从导管 12 中逸出。该设置和所述通路的柔性特性有助于减小空气经过导管 12 到达鼻部部件 150 所产生的噪音。

[0120] 所述呼出的气体经过导管 12 的壁的通路也提供用于允许热量从帽盔 10 散发的有用装置。这些热量如果不允许以这种方式散发将导致帽盔 10 变得过热而致使患者不必要地不适。此外，如上所述，所使用材料的气体可渗透性可允许热量和水蒸气通过患者头部 34 的顶部上的帽盔的部分以提高特别是在温暖天气时的舒适度。所述帽盔 10 的构造尤其是其整体特性具有如下优势，即如果帽盔 10 被患者佩带，并且患者把他或她的头部 34 放在例如枕头的表面上时，致使导管 12 中的一个被患者头部 34 在枕头上的压力而展平，所有或多数应该能够通过上述导管 12 但由于导管通路的收缩而不允许通过的空气被允许经过另一个导管 12。这一点由于导管 12 的柔性及其合成的能力能够使其膨胀以及基本上折叠。因此，经过一对导管的空气的总体积流量在相应的导管的展平或膨胀期间基本上保持恒定。基于导管 12 的构造和横截面形状，故当上述展平或者膨胀发生时，所述导管 12 的折叠造成导管的高度和宽度比发生变化，即高度减少而宽度增加。相似的，另一个导管的变形造成高度和宽度比发生变化而高度增加宽度减少。

[0121] 在一个实施例中，所述帽盔可包括可调整头罩，所述头罩具有在其相对侧连接到所述罩的导管。这种情况下，所述罩可组成连接装置，并且所述连接装置可固定到所述罩上。

[0122] 在另一个实施例中，所述导管可从连接装置上拆除，致使所述连接装置可选择地释放地与不同尺寸和 / 或形状的导管相连接。这种情况下，所述导管可选择地释放地与不同尺寸和 / 或形状的连接装置相连接，从而所述帽盔可形成具有可交换的连接装置和导管的模制帽盔系统的部分。

[0123] 而在另一个实施例中，所述帽盔适于和患者面罩一起使用，所述面罩制成佩带在

患者头部邻近患者鼻子的结构以把气体从导管导向鼻子。然后，所述帽盔适合于从所述面罩上拆除以使患者能够可选择地把面罩从帽盔上拿走并因此从患者头部拿走，而所述帽盔继续由患者佩带。

[0124] 如上所述的帽盔 10 的具体优势在于，当不使用时所述 T 型接头 20 可从开口 18 去除。那么，导管 12、中心部分 14 和绑带 16 可被展平以折叠导管 12 的通路，以及为了储存的目的卷起或折叠，从而需要最小的存储空间。另一方面，使用时，空气本身经过导管 12 用于膨胀所述通路并把导管 12 的内壁紧密地按压在患者头部 34 的侧部以实现舒适和紧密的安装。

[0125] 所述帽盔 10 具有各种优点。例如，其一个优点在于所述 T 型接头 20 在使用中设置在患者头部的某一位置，例如由于患者头部在枕头上，因此患者头部不可能受到任何的压力。这样，当所述导管 12 为柔性时，即使患者躺在导管上，所述导管 12 也不应带给患者太多的不适，由于所述部件的位置这不应该成为相对坚硬的 T 型接头 20 的问题。

[0126] 此外，由相对柔性的并因此柔软的材料制成的导管 12、中心部分 14 和绑带 16 使得帽盔 10 可与患者头部部分，例如患者的面颊配合，其对现有技术的设备连接过于敏感。

[0127] 导管 12 和中心部分 14 确定空气需要经过以被输送到患者的大部分通路的事实意味着可避免额外管路和管路固定绑带的需要。因此，这也避免了这样的管路和固定绑带可产生的大体积和重量。

[0128] 当另一个导管 12 压缩或折叠时，一个导管 12 膨胀以允许更大体积流量以便基本上平抵患者的面部（例如当患者躺在在枕头上的另一个导管 12 上）的能力增加了患者的舒适，并且如果使用更柔性的管路则最小化可能造成的不适。其也减少帽盔 10 与患者头部 34 上的接触压力点之间的配合造成的不适

[0129] 如上所述使用塑料熔接用于制造帽盔 10 避免了对夹具、绑带扣、调整绑带及类似物的需要，因此使得使用更加简化。此外，成帽盔 10 适合患者头部 34 的形状的构成以及帽盔 10 的内在的轻质特性有助于使患者更为舒适。

[0130] 参照图 6，描述了按照本发明一个实施例的 PAP 机械导管 400 的示意说明。所述导管 400 具有柔性导管壁 402 并具有第一端部 404 和第二端部 406。所述第一端部 404 连接于用于在正压下供给空气的供给装置 408。如在上述的导管 12 情况下，所述导管 400 可折叠。当处于正压下的空气由供给装置 408 供给时，空气的压力促使壁 402 进入所示的状态，其中壁 402 确定导管 400 的中心通路 410。因此，所述空气可经过通路 410 达到第二端部 406，在那里所述空气可按需要引导。

[0131] 对仅靠空气的压力迫使进入显示的状态的壁 402 的可替换选择，可提供有助于防止使用时导管 400 纽绞的折叠弹簧。

[0132] 壁 402 的柔性允许导管 400 在储存或运输中折叠或卷成紧凑的尺寸。此外，这些壁为单壁类型或与上述的壁 154 相似的双壁类型。这样的双壁结构还可提供增强的绝热以有助于调控来自空气供给装置 408 的温度。

[0133] 图 11 描述的是一个帽盔 1010，其与图 1 和 2 的帽盔 10 类似，并且因此相同的部分使用相同的标号。所述帽盔 1010 与帽盔 10 的不同在于设置两根绑带 1012，所述绑带的每一个连接到帽盔 10 相应的一个的导管或侧部 12 并从那里延伸。所述绑带 1012 分别在连接到面罩或者鼻部部件并允许使用者把帽盔 1010 固定到他或她头上的绑带扣元件 1014 和

1016 中终止。所述绑带 1012 可用于调整绑带的长度。

[0134] 图 12 中描述的是帽盔 1110，其与图 1 和 2 所示的帽盔 10 类似，并且因此相同的部分使用相同的标号。所述帽盔 1110 与帽盔 10 的不同在于可折叠管头 1112 被设置在每一个导管或侧部 12 的端部上。如所示，所述可折叠管头 1112 为波纹管结构。所述可折叠管头 1112 允许导管 12 端部的长度可根据需要通过拉伸或压缩调整。

[0135] 应该理解，在这里公开和确定的本发明扩展到文本中记载或明显的两个或更多单个特征的所有可选择的组合。所有这些不同的组合构成了本发明的各种可替换方面。

[0136] 当本发明结合现在认为是最可行和优选的实施例进行描述时，应当理解本发明不限于所揭示的实施例，但相反，本发明试图包括包含在本发明的精神和范围内的各种变更和等价设置。此外，尽管本发明对患 OSA 的患者有特别应用，但应该意识到患其它疾病（例如充血性心力衰竭、糖尿病、病态肥胖、中风、可动手术，等等。）的患者可从上述教导中获益。而且，上述教导可用于相似的患者和非患者。

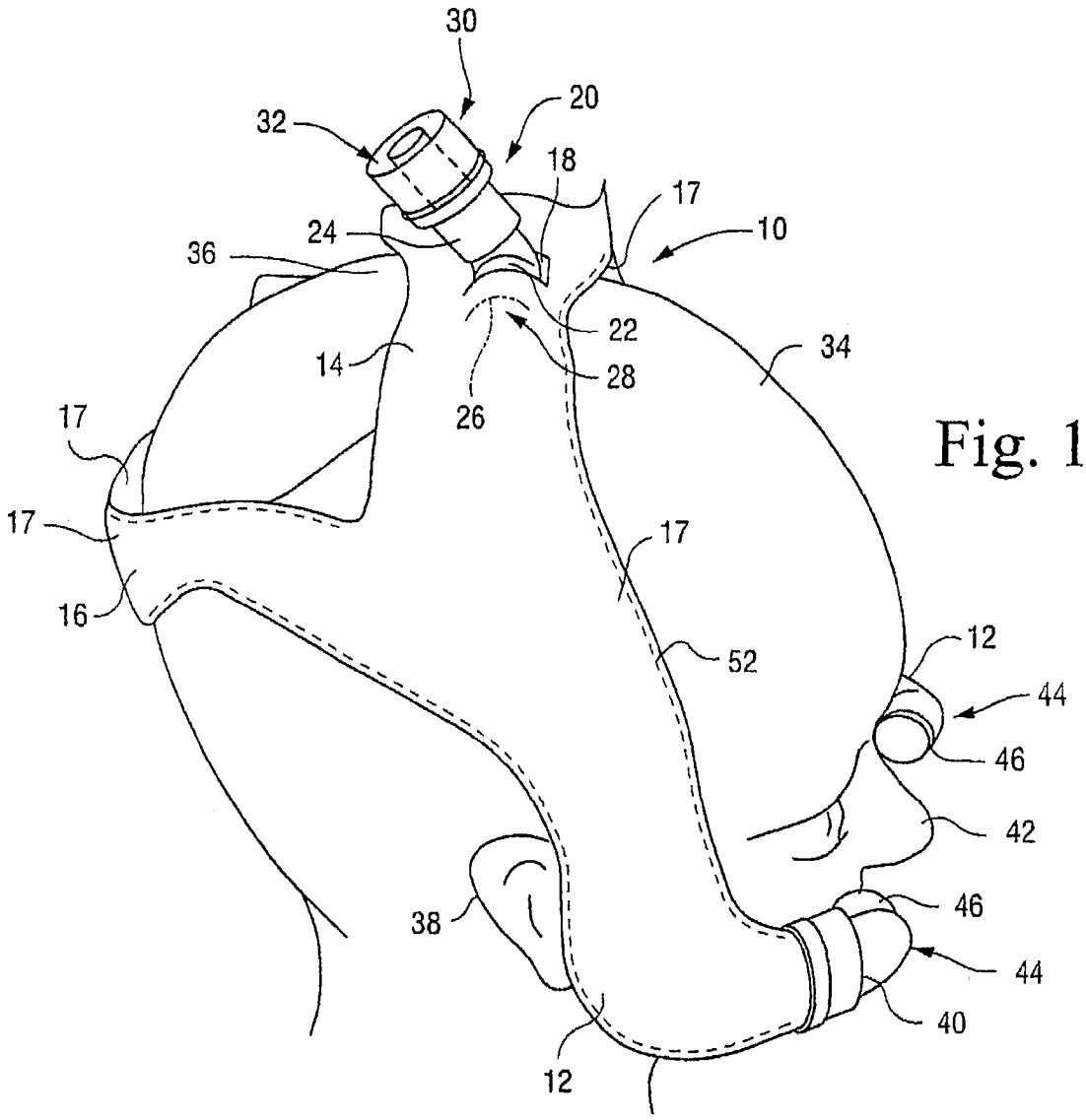

30
20
32
18
17
10
24
36
22
34
14
28
26
17
17
17
16
52
12
44
46
42
46
38
44
40
12

Fig. 1

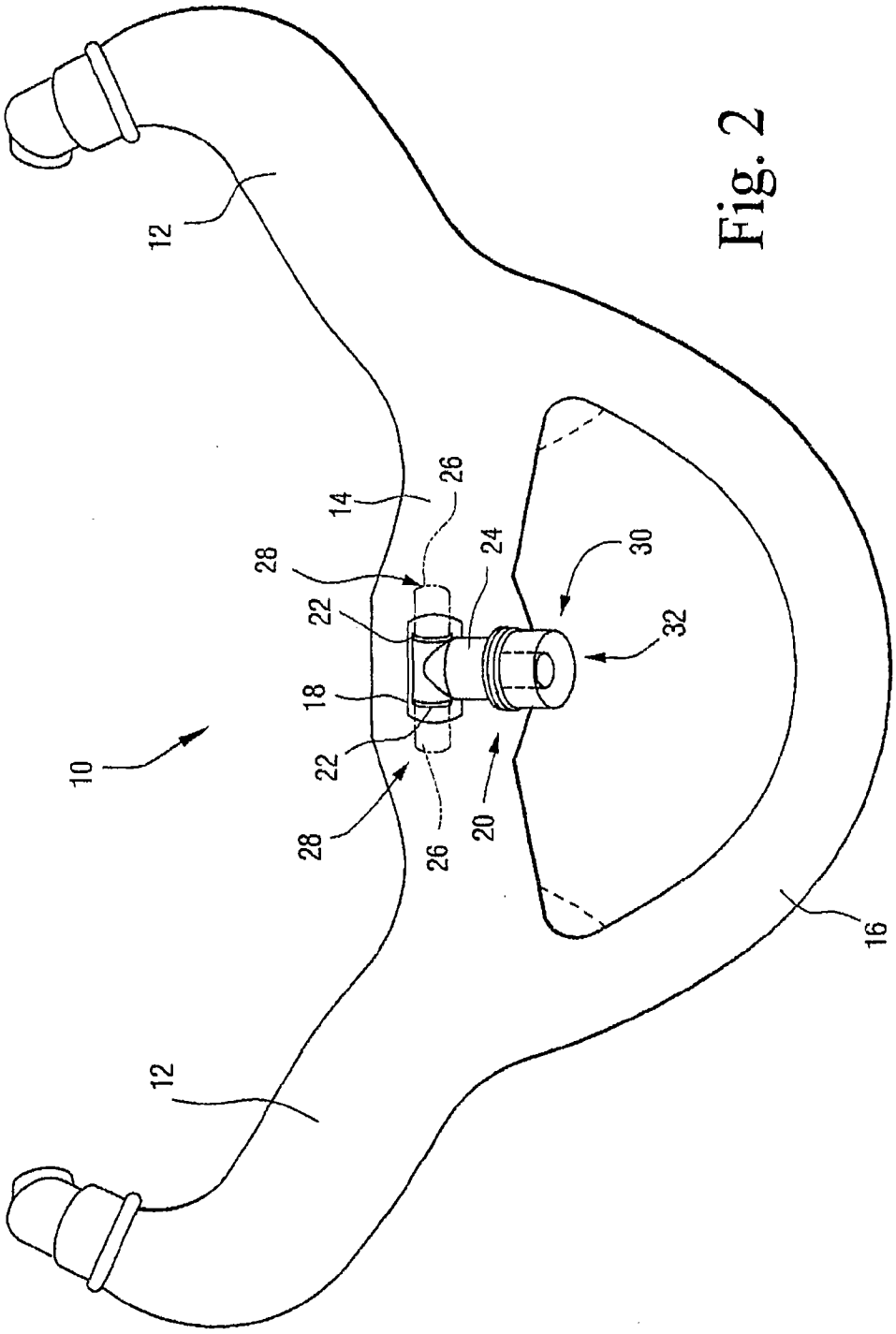


Fig. 2

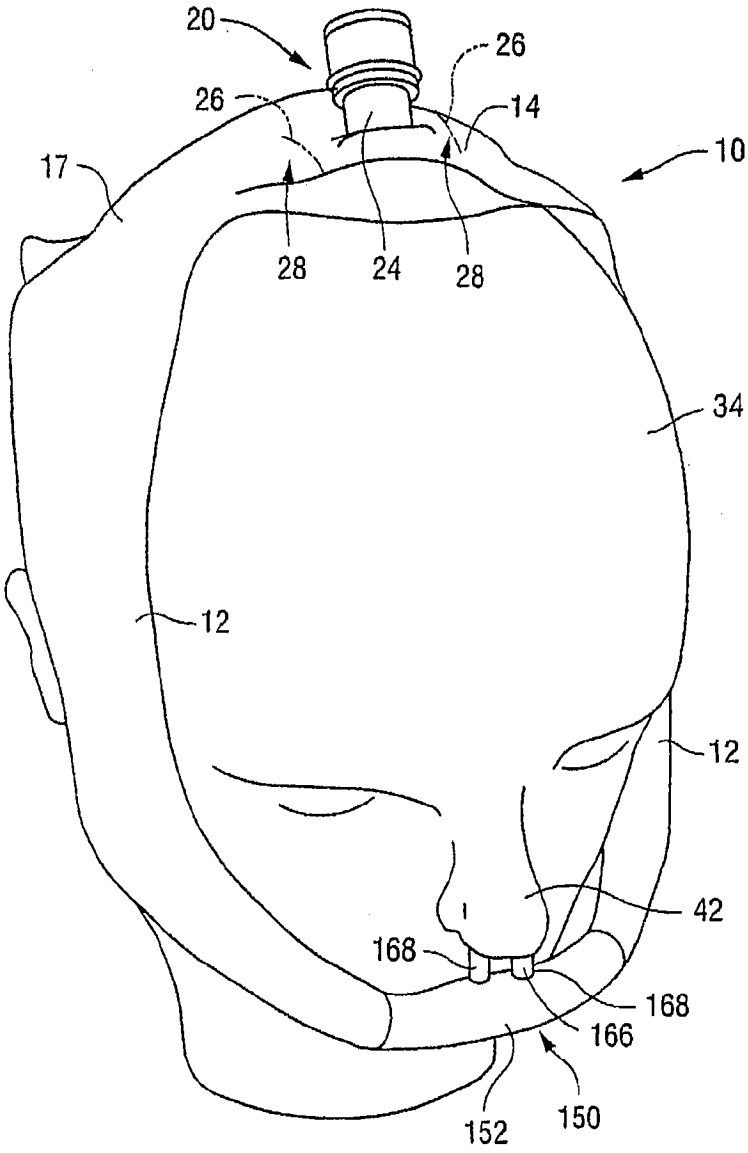


Fig. 3

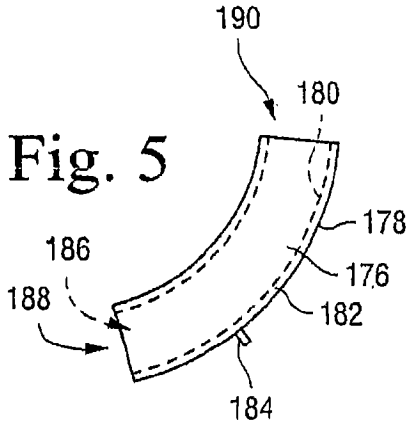


Fig. 5

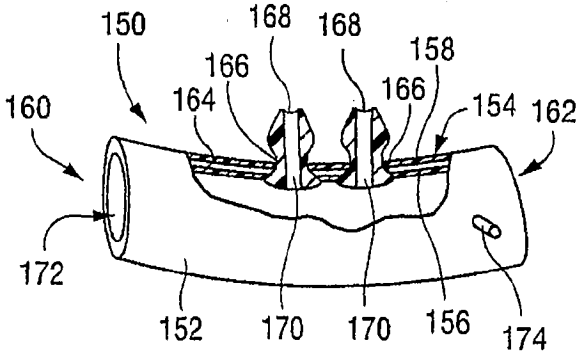


Fig. 4

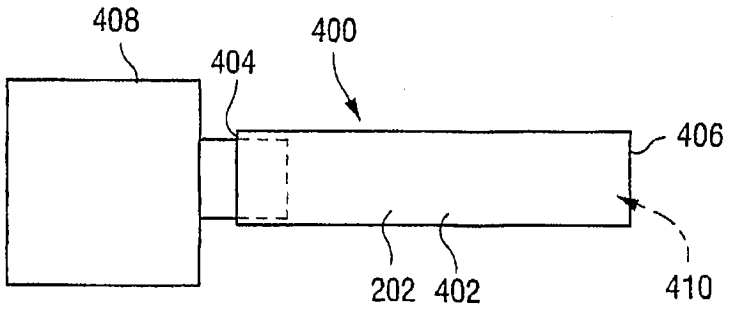


Fig. 6

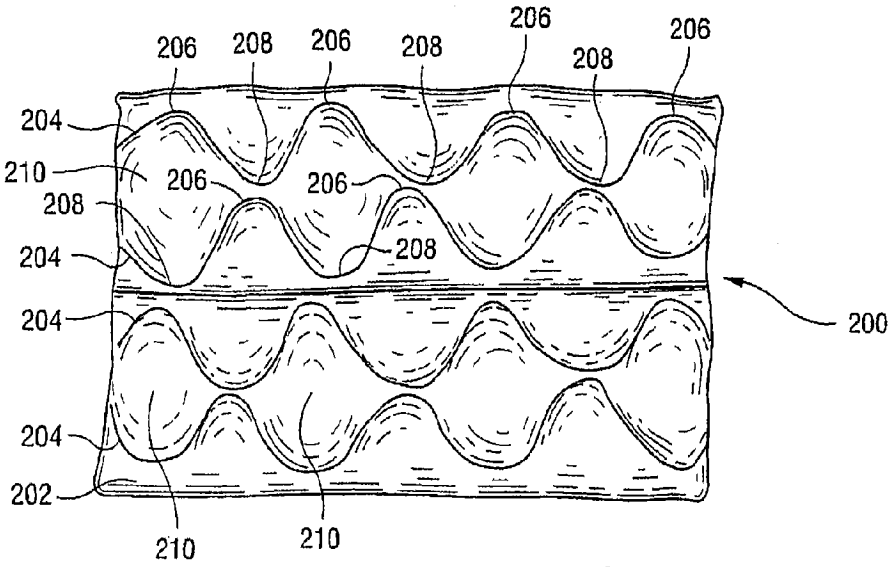

206
208
206
208
206
208
206
204
210
206
206
208
208
204
204
200
204
202
210
210

Fig. 7

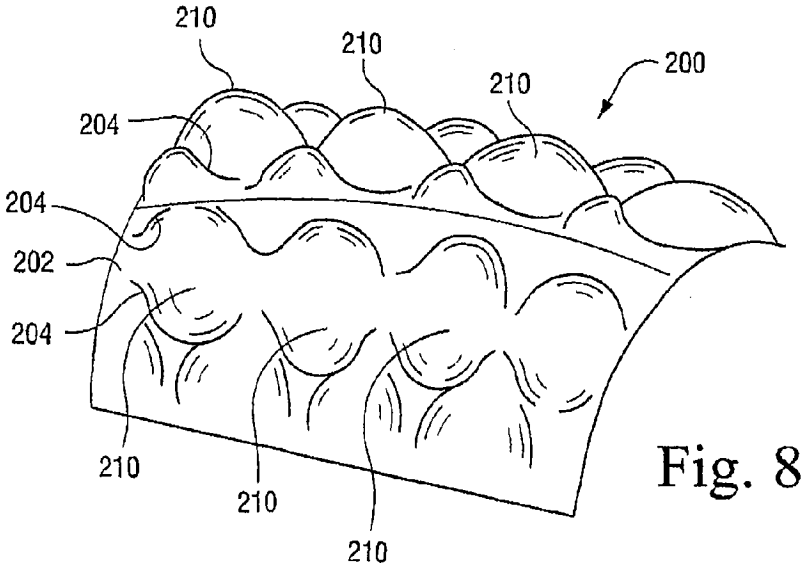

210
210
210
200
204
204
202
204
210
210
210

Fig. 8

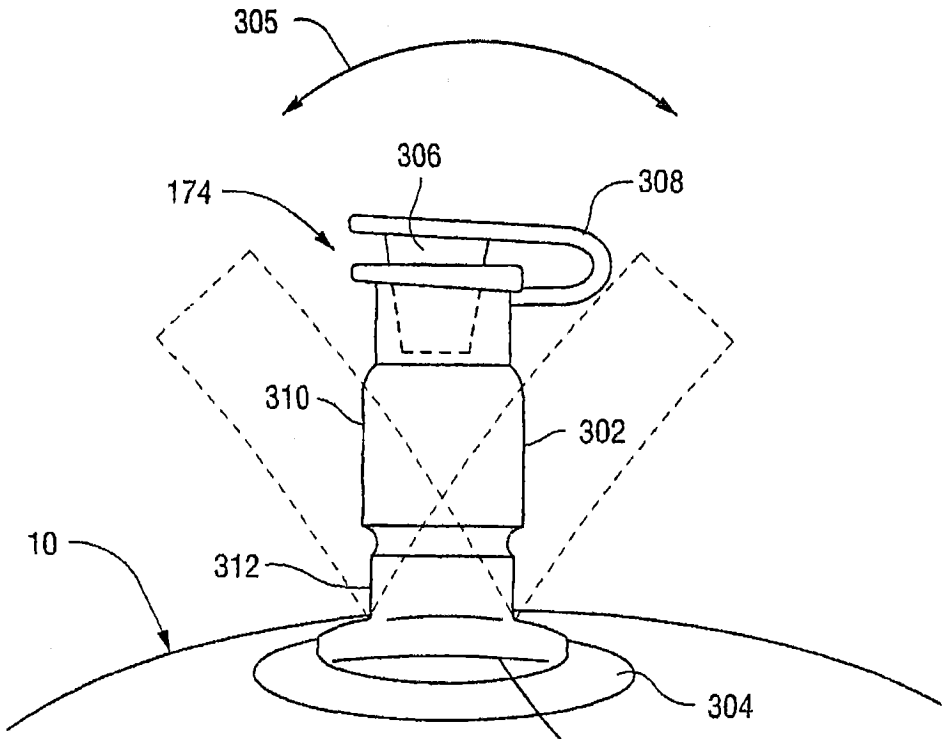


Fig. 9

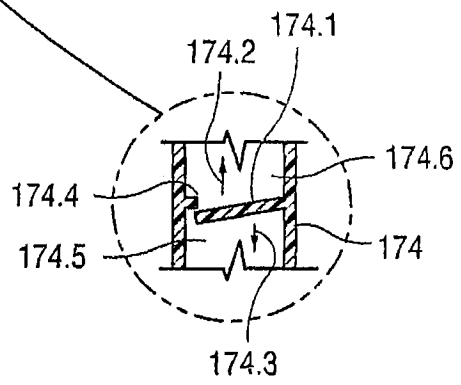


Fig. 9A

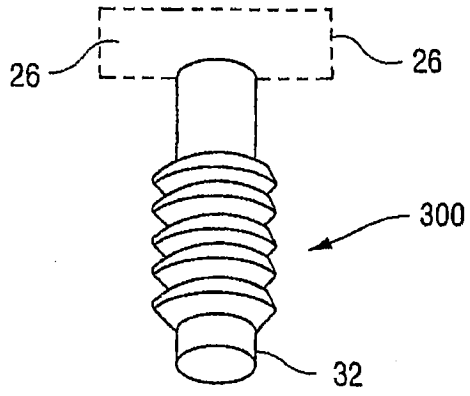


Fig. 10

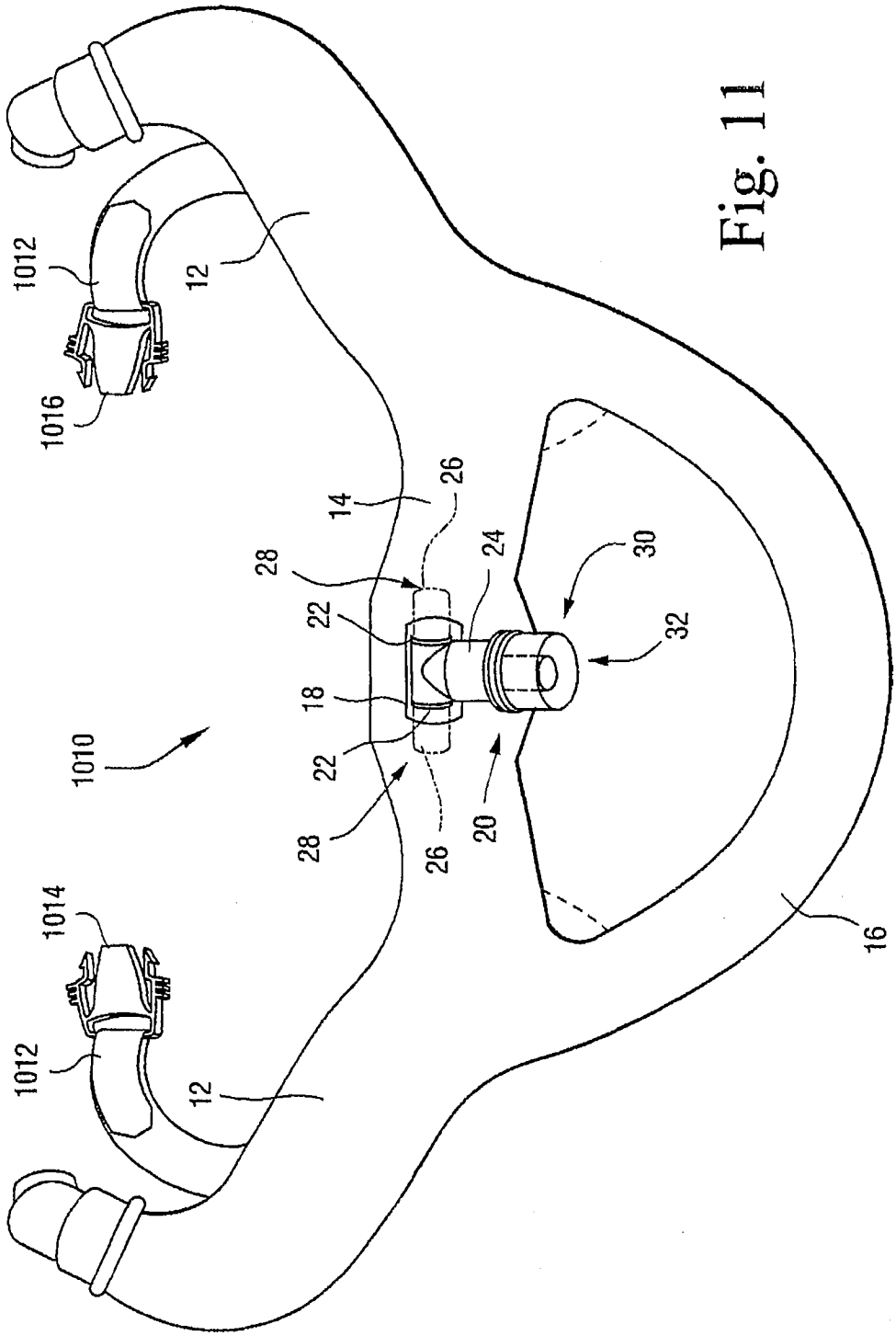


Fig. 11

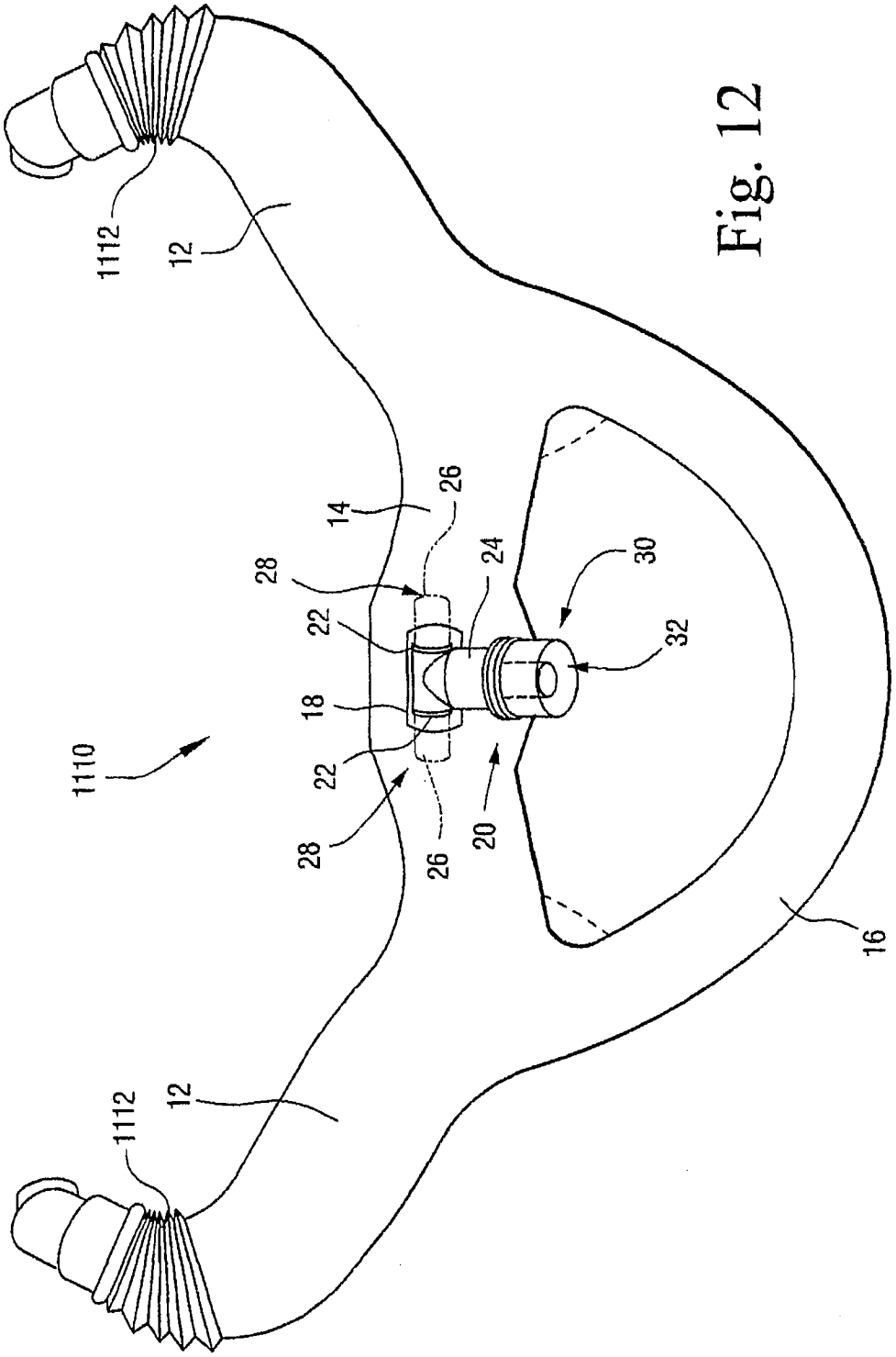


Fig. 12