



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110860015 B

(45) 授权公告日 2022.09.30

(21) 申请号 201911072121.6

(22) 申请日 2015.06.19

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110860015 A

(43) 申请公布日 2020.03.06

(30) 优先权数据
62/014,225 2014.06.19 US

(62) 分案原申请数据
201580038156.1 2015.06.19

(73) 专利权人 瑞思迈私人有限公司
地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 大卫·克勒索 利亚姆·霍利
保罗·简·克拉塞克
戈登·约瑟夫·马卢夫
克劳斯·亨利·桑德赫尔姆
羊全钢

(74) 专利代理机构 华进联合专利商标代理有限公司 44224

专利代理师 易皎鹤

(51) Int.Cl.
A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/06 (2006.01)
A61M 16/16 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2014150789 A1, 2014.06.05
CN 103153378 A, 2013.06.12
US 2011073116 A1, 2011.03.31
US 2014066801 A1, 2014.03.06
US 2006266361 A1, 2006.11.30
CN 102458549 A, 2012.05.16
CN 101977648 A, 2011.02.16
US 2005028822 A1, 2005.02.10
CN 101455871 A, 2009.06.17

审查员 薛然婷

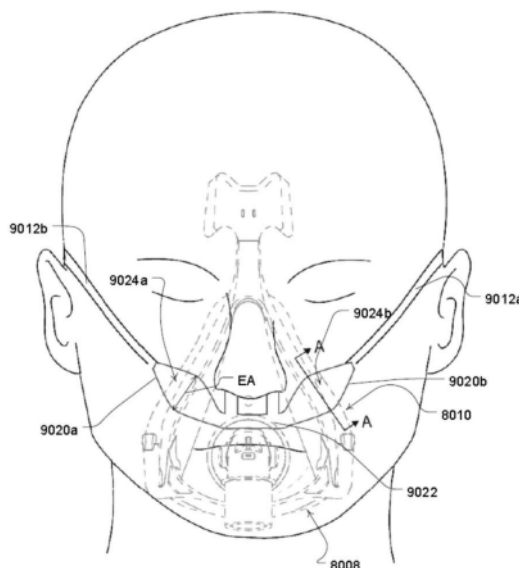
权利要求书1页 说明书34页 附图48页

(54) 发明名称

用于呼吸治疗的患者接口

(57) 摘要

一种设备允许将可呼吸气流输送至患者的呼吸道。在一个版本中,耦接器延伸部可以包括底座部分以允许使用具有鼻插管的面罩。在某些版本中,耦接器延伸部配置成将气流传导至鼻插管的叉管。底座部分可容纳并且密封呼吸面罩的衬垫,并且可以具有密封斜面以促进呼吸面罩的衬垫与使用者的面部接触表面之间的密封。在某些版本中,鼻接口可以包括鼻孔枕以密封可呼吸气流并且将其传导至使用者的鼻孔中。每个鼻孔枕可以包括鼻突以传导另一气流。鼻突可以在鼻孔内延伸越过鼻孔枕的密封。



1. 一种用于将可呼吸气流输送至患者的呼吸道的设备,其包括:

包括一组鼻孔枕的鼻接口,每个鼻孔枕配置成将可呼吸气流传导至使用者的鼻孔中并且形成对所述鼻孔的密封,

每个鼻孔枕进一步配置有一对鼻突,所述一对鼻突包括:(a) 第一鼻突,配置成传导另一气流通过所述第一鼻突,和(b) 第二鼻突,配置成使排气流通过所述第二鼻突排出并从所述一组鼻孔枕中的鼻孔枕的一侧离开,所述第一鼻突配置成从所述一组鼻孔枕中的该鼻孔枕内延伸并越过该鼻孔枕的所述密封以达到鼻孔内。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第二鼻突配置成从所述一组鼻孔枕中的该鼻孔枕内延伸并越过该鼻孔枕的所述密封以达到鼻孔内。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中所述第二鼻突包括所述一组鼻孔枕中的该鼻孔枕的表面处的枕排气口。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的设备,其中所述第一鼻突包括补充气体供应导管。

5. 根据权利要求4所述的设备,其中所述第二鼻突包括从所述鼻孔枕通向大气的排气口。

6. 根据权利要求1至3中任一项所述的设备,其中所述一组鼻孔枕包括第一鼻孔枕和第二鼻孔枕。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中所述第一鼻孔枕和所述第二鼻孔枕各自包括所述第一鼻突从其延伸的截头锥体。

8. 根据权利要求1至3中任一项所述的设备,其进一步包括与所述鼻孔枕耦接的气流产生器,所述气流产生器包括控制器,所述控制器配置成控制至所述鼻孔枕的所述可呼吸气流的压力。

9. 根据权利要求1至3中任一项所述的设备,其进一步包括与所述第一鼻突耦接的气流产生器,所述气流产生器包括控制器,所述控制器配置成控制另一可呼吸气流至所述第一鼻突的流速。

10. 根据权利要求1至3中任一项所述的设备,其进一步包括与所述鼻孔枕耦接的气流产生器,所述气流产生器进一步与所述第一鼻突耦接,所述气流产生器包括控制器,所述控制器配置成同时控制另一可呼吸气流至所述第一鼻突的流速和至所述鼻孔枕的所述可呼吸气流的压力。

用于呼吸治疗的患者接口

[0001] 本申请是2014年6月19号提交的发明名称为“用于呼吸治疗的患者接口”，申请号为2015800381561的分案申请

[0002] 1相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2014年6月19日提交的美国临时专利申请第62/014,225号的申请日的权益，其全部公开内容通过引用并入本文。

2背景技术

2.1技术领域

[0004] 本技术涉及呼吸相关疾病的检测、诊断、治疗、预防和改善中的一种或多种。具体地，本技术涉及医疗装置或设备及其使用，并且可以包括用于例如通过鼻通路将治疗气体引导至患者的呼吸系统的装置。

[0005] 2.2相关技术的描述

[0006] 2.2.1人体呼吸系统及其疾病

[0007] 人体的呼吸系统有助于气体交换。鼻子和嘴部形成患者呼吸道的入口。

[0008] 呼吸道包括一系列支气管，随着越来越深入肺部，它们变得越来越窄，越来越短，数量也越来越多。肺的主要功能是气体交换，使氧气从空气进入静脉血而排出二氧化碳。气管分成右主支气管和左主支气管，进一步分成末端细支气管。支气管构成导气管，但不参与气体交换。呼吸道进一步分化形成呼吸细支气管，并最终通向肺泡。肺的肺泡区域是气体交换发生的地方，且称为呼吸区。见2011年第9版，出版社Lippincott Williams & Wilkins，作者John B. West的《呼吸生理学》。

[0009] 存在一些呼吸障碍。

[0010] 阻塞性睡眠呼吸中止症 (OSA) 是睡眠呼吸障碍 (SDB) 的一种形式，其特征在于睡眠期间上呼吸道的闭塞或阻塞。它是睡眠期间由异常小的上呼吸道及舌、软腭和口咽后壁的区域中肌肉张力的正常损失共同引起的。这种状况导致受影响的患者呼吸停止，呼吸停止持续时间通常为30秒至120秒，有时为每晚200次至300次。它通常导致白天过度嗜睡，并且它可能导致心血管疾病和脑损伤。这个综合征是常见疾病，特别是在中年超重男性中，但患者可能并未意识到这个问题。见美国专利4,944,310 (Sullivan)。

[0011] 陈-施呼吸 (Cheyne-Stokes Respiration, CSR) 是患者的呼吸控制机构的障碍，其中存在通气和通气减弱的节律性交替时段，导致动脉血的反复脱氧和复氧。由于反复缺氧，CSR有可能是有害的。在一些患者中，CSR与反复从睡眠觉醒相关，这导致严重的睡眠中断、交感神经兴奋性增强和后负荷增加。见美国专利6,532,959 (Berthon-Jones)。

[0012] 肥胖肺换气不足综合症 (OHS) 定义为在没有其他已知的通气不足原因的情况下，是严重肥胖症和清醒时慢性高碳酸血症的组合。症状包括呼吸困难、晨起头痛和白天过度嗜睡。

[0013] 慢性阻塞性肺部疾病 (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD) 包括具

有某些共同特征的一组下呼吸道疾病中的任何一种。这些疾病包括增加抵抗空气运动、呼吸的呼气阶段延长以及肺的正常弹性的丧失。COPD的实例是肺气肿和慢性支气管炎。COPD是由慢性吸烟(主要的风险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素导致的。症状包括:运动性呼吸困难、慢性咳嗽和痰多。

[0014] 神经肌肉疾病(Neuromuscular Disease,NMD)是广义术语,包括直接通过内在肌肉病变或间接通过神经病变损害肌肉功能的许多疾病和失调。一些NMD患者的特征在于进行性肌肉损伤,导致不能行走、只能坐轮椅,吞咽困难,呼吸肌无力以及最终因呼吸衰竭而死亡。神经肌肉疾病可以分为快速进行性疾病和慢性进行性疾病:(i)快速进行性疾病:特征在于肌肉损伤,其在几个月内不断恶化并在几年内导致死亡(例如,青少年肌萎缩性侧部硬化症(Amyotrophic lateral sclerosis,ALS)和杜氏肌营养不良症(Duchenne muscular dystrophy,DMD);(ii)反复无常或慢性进行性疾病:特征在于肌肉损伤,其在几年内不断恶化,可能轻微缩短预期寿命(例如,肢带型肌营养不良,面肩肱型肌营养不良和肌强直性肌营养不良)。NMD中呼吸衰竭的症状包括:渐增的全身无力、吞咽困难、运动和休息时呼吸困难、疲劳、嗜睡、晨起头痛以及集中困难和情绪变化。

[0015] 胸腔壁障碍是胸廓变形之类,其导致呼吸肌与胸廓之间的无效率耦接。这些障碍通常以限制性通气功能障碍为特征,并且具有长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能性。脊柱侧弯和/或脊柱后侧凸可能导致严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:运动性呼吸困难、外周水肿、端坐呼吸、反复性胸腔感染、晨起头痛、疲劳、睡眠质量差和食欲不振。

[0016] 另外,健康个体可以受益于系统和装置来预防呼吸障碍的发生。

[0017] 2.2.2治疗

[0018] 鼻持续呼吸道正压通气(Nasal Continuous Positive Airway Pressure,CPAP)治疗已用来治疗阻塞性睡眠呼吸中止症(Obstructive Sleep Apnea,OSA)。我们假设:持续呼吸道正压通气压力作为气动夹板,且可以通过将软腭和舌前推并远离后咽壁来预防上呼吸道闭塞。

[0019] 无创通气(Non-invasive ventilation,NIV)通过上呼吸道为患者提供通气支持,以便帮助患者进行完全呼吸和/或通过做一些或全部呼吸工作来保持身体中足够的氧水平。通过患者接口提供呼吸机支撑。NIV已用来治疗CSR、OHS、COPD、MD和胸腔壁障碍。

[0020] 有创通气(IV)为自己不再能有效呼吸的患者提供通气支持,这可以使用气管造口管来实现。

[0021] 呼吸机可以控制泵入患者的呼吸时间和压力,并监测患者所进行的呼吸。控制和监测患者的方法通常包括容量循环方法和压力循环方法。容量循环方法可以尤其包括压力调节容量控制(Pressure-Regulated Volume Control,PRVC)技术、容量通气(Volume Ventilation,VV)技术和容量控制持续强制通风(Volume Controlled Continuous Mandatory Ventilation,VC-CMV)技术。压力循环方法可以尤其包括辅助控制(Assist Control,AC)技术、同步间歇强制通气(Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation,SIMV)技术、可控机械通气(Controlled Mechanical Ventilation,CMV)技术、压力支持通气(Pressure Support Ventilation,PSV)技术、持续呼吸道正压通气(Continuous Positive Airway Pressure,CPAP)技术或呼气末正压通气(Positive End Expiratory Pressure,PEEP)技术。

[0022] 2.2.3系统

[0023] 一种已知的用于治疗睡眠呼吸障碍的装置是ResMed制造的S9睡眠治疗系统。呼吸机(诸如ResMed Stellar™系列成人和儿童呼吸机)可为一些患者提供有创和无创非依赖性通气支持,用于治疗多种病症,例如但不限于NMD、OHS和COPD。

[0024] ResMedElisée™150呼吸机和ResMed VS III™呼吸机可提供适于成人或儿童患者的有创和无创依赖性通气支持,用于治疗多种病症。这些呼吸机提供具有单分支或双分支环路的容量和气压通气模式。

[0025] 一种系统可包括PAP装置/呼吸机、空气环路、增湿器、患者接口和数据管理设备。

[0026] 2.2.4患者接口

[0027] 患者接口可用于例如通过提供可呼吸气流将呼吸设备介接到其使用者。可呼吸气流可以通过面罩提供到使用者的鼻和/或嘴部,通过管路提供到嘴部或通过气切管提供到气管。根据所施加的治疗,患者接口可以例如与患者的面部区域形成密封,以便于在随环境压力的充分变动的压力下促进气体传递以发挥疗效,例如约10cmH₂O的正压。对于其他形式的治疗,例如输氧,患者接口可以不包括足以便于在约10cmH₂O正压下向呼吸道输送气体供给的密封。

[0028] 患者接口的设计面临许多挑战。面部具有复杂的三维形状。鼻的大小和形状在个体之间有很大的差异。由于头部包括骨、软骨和软组织,所以面部的不同区域对机械力的响应各不同。下颌或下颚可以相对于颅骨的其他骨骼进行移动。整个头部可以在呼吸治疗期间进行移动。

[0029] 这些挑战的结果是,一些面罩存在以下问题中的一个或多个:碍眼,难看,价格高,不合适,难以使用以及不舒服,特别是长时间佩戴或当患者不熟悉系统时会不舒服。例如,专为飞行员设计的面罩、设计为个人防护设备(例如过滤面罩)的一部分的面罩、SCUBA面罩、或用于麻醉剂施用的面罩,对于它们原来的应用而言可能是耐用的,但对于长时间(例如几个小时)佩戴而言是不舒服的。如果在睡眠期间戴面罩,那么更是如此。

[0030] 如果患者配合治疗,鼻CPAP治疗对于治疗某些呼吸性疾病而言是非常有效的。如果面罩不舒服或难以使用,那么患者可能不配合治疗。由于通常建议患者定期清洗面罩,所以如果面罩难以清洁(例如难以组装或拆卸),那么患者可能不清洁他们的面罩,而这可能影响患者的配合。

[0031] 虽然用于其他应用(例如飞行员)的面罩可能不适合用于治疗睡眠呼吸障碍,但设计用于治疗睡眠呼吸障碍的面罩可能适合于其他应用。

[0032] 由于这些原因,用于呼吸治疗的面罩形成了一个独特的领域。

[0033] 2.2.4.1密封形成部分

[0034] 患者接口可以包括密封形成部分。由于它与患者的面部直接接触,所以密封形成部分的形状和构造可以直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0035] 可以根据使用时密封形成部分与面部接合的位置的设计意图来部分表征患者接口。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括两个子部分,用于与相应的左鼻孔和右鼻孔进行接合。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括单个元件,其在使用时围绕两个鼻孔。这种单个元件可以设计为例如覆盖面部的上唇区域和鼻梁区域。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括单个元件,其在使用时例如通过在面部的下唇区

域上形成密封而围绕嘴部。在一种形式的患者接口中,密封形成部分可以包括单个元件,其在使用时围绕鼻孔和嘴部区域。这些不同类型的患者接口可以有它们的制造商命名的各种名字,包括鼻罩、全面罩、鼻枕、鼻塞和口鼻罩。

[0036] 可以对患者面部的一个区域生效的密封形成部分可以适用于另一个区域,例如,因为患者面部的不同形状、结构、变动性和灵敏度区域。例如,覆盖患者前额的游泳护目镜上的密封可能不适合在患者的鼻子上使用。

[0037] 某些密封形成部分可能设计成批量制造,这样一种设计能适合各种不同的面部形状和尺寸,并且是舒适和有效的。对于患者面部的形状与批量制造的患者接口的密封形成部分之间存在不匹配的程度,其中之一或者两者必须适应以形成密封。

[0038] 一种类型的密封形成部分围绕患者接口的周边延伸,并且旨在当力被施加到患者接口上时,密封使用者的面部,其中该密封形成部分与使用者的面部面对面接合。密封形成部分可以包括填充有空气或流体的衬垫,或者由弹性体(例如橡胶)制成的弹性密封元件的模制或成形表面。对于这种类型的密封形成部分,如果配合不充分,那么密封形成部分和面部之间将存在间隙,并且将需要额外的力来迫使患者接口压靠在面部上,以便实现密封。

[0039] 另一种类型的密封形成部分包括薄材料的翼片密封件,从而围绕面罩的周边而定位,以便当面罩内施加正压时提供对使用者面部的自密封作用。如同先前样式的密封形成部分,如果面部和面罩之间的匹配度不好,那么可能需要额外的力来实现密封,或者面罩可能发生泄漏。而且,如果密封形成部分的形状与患者的形状不匹配,那么它可能在使用时起皱或弯折,从而导致泄漏。

[0040] 另一种类型的密封形成部分可包括例如用于插入鼻孔的摩擦配合元件。

[0041] 另一种形式的密封形成部分可以使用粘合剂来实现密封。一些患者可能会觉得不断地向他们的面部涂抹和除去粘合剂很不方便。

[0042] 以下转让给ResMed有限公司的专利申请中公开了许多患者接口密封形成部分技术:W01998/004,310;W0 2006/074,513;W0 2010/135,785。

[0043] 一种形式的鼻枕是由Puritan Bennett制造的Adam Circuit。另一个鼻枕或鼻塞是转让给Puritan-Bennett公司的美国专利4,782,832(Trimble等人)的主题。

[0044] ResMed有限公司制造了以下包括鼻枕的产品:SWIFT鼻枕面罩、SWIFT II鼻枕面罩、SWIFT LT鼻枕面罩、SWIFT FX鼻枕面罩和LIBERTY全面罩。以下转让给ResMed有限公司的专利申请描述了鼻枕面罩:国际专利申请W02004//073,778(描述了ResMed SWIFT鼻枕的各个方面及其他内容)、美国专利申请2009/0044808(描述了ResMed SWIFT LT鼻枕的各个方面及其他内容);国际专利申请W0 2005//063,328和W0 2006/130,903(描述了ResMed LIBERTY全面罩的各个方面及其他内容);国际专利申请W02009//052,560(描述了ResMed SWIFT FX鼻枕的各个方面及其他内容)。

[0045] 2.2.4.2定位和稳定化处理

[0046] 用于正气压治疗的患者接口的密封形成部分承受气压的相应压力,导致密封破坏。因此,已经使用各种技术来定位密封形成部分,并使其与面部的适当部分保持密封关系。

[0047] 一种技术是使用粘合剂。例如见美国专利公布US 2010/0000534。

[0048] 另一种技术是使用一个或多个绑带和稳定带。许多这种稳定带存在以下一种或多

种问题:不适合、体积大、不舒服和难以使用。

[0049] 2.2.4.3排气技术

[0050] 一些形式的患者接口系统可以包括排气口,用于排出呼出的二氧化碳。排气口可以使气体从患者接口的内部空间(例如,充气室)流到患者接口的外部,例如,流到外部环境。排气口可以包括气孔,在使用面罩时气体可以流过该气孔。许多这种排气口有噪声。其他排气口可能会在使用时堵塞,不能实现充分排气。一些排气口可能例如通过噪声或集中气流扰乱患者1000的临床病友1100的睡眠。

[0051] ResMed有限公司开发了许多改进的面罩排气技术。见专利W0 1998/034,665;W0 2000/078,381;US 6,581,594;美国专利申请US 2009/0050156;美国专利申请2009/0044808。

[0052] 现有面罩的噪声的列表(ISO 17510-2:2007,1米处10cmH₂O压力)

[0053]

面罩名称	面罩类型	A 加权的声功率级 dB(A)(不确定)	A 加权的声压 dB (A) (不确定)	年(约)
Glue-on (*)	鼻	50.9	42.9	1981
ResCare 标准 (*)	鼻	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage (*)	鼻	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage	鼻	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa	鼻	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro	鼻	30 (3)	22 (3)	2008

[0054]

ResMed Mirage SoftGel	鼻	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage FX	鼻	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift (*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008

[0055] (*仅一个样本,使用ISO 3744中规定的测试方法在10cmH₂O,CPAP模式下进行测量)

[0056] 下面列出了各种对象的声压值

[0057]

对象	A 加权的声压 dB (A)	备注
吸尘器: Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+ 级	68	ISO3744 在 1 米 距离处
会话	60	1 米距离
普通家庭	50	
安静的图书馆	40	
晚上安静的卧室	30	
电视演播室背景	20	

[0058] 2.2.5呼吸设备 (PAP装置/呼吸机)

[0059] 呼吸设备的实例包括ResMed的S9 AutoSet™ PAP装置和ResMed的Stellar™ 150呼吸机。呼吸设备通常包括压力产生器,例如马达驱动的鼓风机或压缩气体贮存器,并且配置为通常通过患者接口(例如如上所述的那些患者接口)将空气或其他可呼吸气流供应到患者的呼吸道。在一些情况下,空气或其他可呼吸气流可以在正压下输送至患者的呼吸道。呼吸设备的出口经由空气环路连接到患者接口(例如如上所述的患者接口)。

[0060] 现有装置的噪声输出等级的列表(仅一个样本,使用ISO 3744中规定的测试方法在10cmH₂O,CPAP模式下进行测量)。

[0061]

装置名称	A 加权的声功率级 dB (A)	年 (约)
------	---------------------	-------

[0062]

C-系列 Tango	31.9	2007
装有增湿器的 C-系列 Tango	33.1	2007
S8 Escape II	30.5	2005
装有增湿器的 S8 Escape II	31.1	2005
S9 AutoSet	26.5	2010
装有增湿器的 S9 AutoSet	28.6	2010

[0063] 2.2.6增湿器

[0064] 在没有增湿的情况下输送可呼吸气流可能导致呼吸道干燥。需要时,通常在患者可能睡着或休息(例如在医院)的情况下,使用医用增湿器来增加可呼吸气流相对于环境空气的湿度和/或温度。因此,医用增湿器优选地是小的,以便放在床边,并且它优选地配置成仅仅增湿和/或加热输送至患者的可呼吸气流,而不增湿和/或加热患者的周围环境。例如,基于房间的系统(例如,桑拿房、空调、蒸发冷却器)也可以增湿患者吸入的空气,然而它们也会增湿和/或加热整个房间,这可能导致居住者不适。

[0065] 使用具有呼吸设备和患者接口的增湿器产生增湿的气体,其尽可能减少鼻粘膜的干燥并提高患者呼吸道的舒适度。此外,在寒冷气候条件下,向患者接口中和患者接口周围的面部区域施加暖空气通常比冷空气更舒服。

[0066] 呼吸增湿器有许多形式,可以是独立装置,该独立装置经由空气环路耦接到呼吸设备,与呼吸设备成一体或配置成直接耦接到相关的呼吸设备。虽然已知的被动增湿器可以使一些症状缓解,但是通常可以使用加热型增湿器来使空气具有足够的湿度和温度,这样患者将感觉舒服。增湿器通常包括具有几百毫升(ml)容量的储水器或桶、用于加热储水器中的水的加热元件、使增湿水平变化的控制器、用于从气流产生器或PAP装置接收气体的气体入口、以及适于连接到空气环路的气体出口,该空气环路将增湿后的气体输送至患者接口。

3发明内容

[0067] 本技术旨在提供用于诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的医疗装置,该医疗装置的舒适度、成本、功效、易用性和可制造性中的一种或多种得到改进。

[0068] 本技术的第一方面涉及用于诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的设备。

[0069] 本技术的另一个方面涉及用于诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的方法。

[0070] 本技术的一些版本可以涉及一种改进的患者接口。

[0071] 本技术的一些版本可以涉及一种改进的鼻接口。

[0072] 本技术的一些版本可以涉及一种与面罩一起使用的改进的鼻插管。

[0073] 本技术的一些版本可以涉及一种具有鼻突的鼻接口。

[0074] 本技术的一些版本可以涉及一种具有鼻突的改进的鼻枕。

[0075] 本技术的一些版本可以包括一种用于将可呼吸气流输送至患者呼吸道的设备。该设备可以包括鼻插管,该鼻插管包括一组突部,每个突部配置成将气流传导至使用者的鼻

孔中。该设备还可以包括耦接器延伸部,该耦接器延伸部配置成将气流传导至该组突部中。耦接器可以配置成与可呼吸气体源的一个或多个气体供应管线耦接。该耦接器延伸部可以包括底座部分。底座部分可以配置成容纳并密封呼吸面罩的衬垫。底座部分可以具有密封斜面,用于促进呼吸面罩的衬垫与使用者的面部接触表面之间的密封。

[0076] 可选地,在一些版本中,耦接器延伸部可以包括多个底座部分。每个底座部分可以包括三角形轮廓。每个底座部分可以包括扁豆形轮廓。每个底座部分可以包括第一流动通路。每个底座部分可以包括第二流动通路。底座部分的每个流动通路可以包括圆形气流通路。底座部分的每个流动通路可以包括矩形气流通路。该组突部可以包括第一和第二鼻塞。该设备还可以包括底座脊部。

[0077] 本技术的一些版本可以包括一种用于使用具有一组突部的鼻插管将可呼吸气流输送至患者呼吸道的设备。每个突部可以配置成将气流传导至使用者的鼻孔中。该设备还可以包括耦接器延伸部,该耦接器延伸部配置成与可呼吸气体源的一个或多个气体供应管线耦接。耦接器延伸部可以包括底座部分。底座部分可以配置成容纳并密封呼吸面罩的衬垫。底座部分可以具有密封斜面,以促进呼吸面罩的衬垫与使用者的面部接触表面之间的密封。

[0078] 可选地,在一些版本中,底座部分可以包括适于可拆卸地容纳可呼吸气体源的气体供应管线的管腔凹槽。底座部分可以包括三角形轮廓。底座部分可以包括扁豆形轮廓。该设备还可以包括底座脊部。

[0079] 本技术的一些版本可以包括一种用于将可呼吸气流输送至患者呼吸道的设备。该设备可以包括具有一组鼻孔枕的鼻接口。每个鼻孔枕可以配置成将可呼吸气流传导至使用者的鼻孔中并与鼻孔形成密封。每个鼻孔枕还可以配置有鼻突。该鼻突可以配置成引导另一气流通过鼻突。鼻突可以配置成在鼻孔内延伸超过鼻孔枕的密封。

[0080] 可选地,在一些版本中,鼻突可以包括用于鼻孔枕的排气口。鼻突可以包括在鼻孔枕表面处的枕排气口。鼻突可以包括补充气体供应导管。每个鼻孔枕还可以配置有另一鼻突,使得另一鼻突可以配置成在鼻孔内延伸超过鼻孔枕的密封。该另一鼻突还可以包括从鼻孔枕通向大气的排气口。该组鼻孔枕可以包括第一和第二鼻孔枕。该第一和第二鼻孔枕可以各自包括截头锥体,鼻突从截头锥体延伸出。

[0081] 可选地,该设备还可以包括与鼻孔枕耦接的气流产生器。该气流产生器可以包括控制器,该控制器配置成控制进入鼻孔枕的可呼吸气流的压力。

[0082] 可选地,该设备还可以包括与鼻突耦接的气流产生器。该气流产生器可以包括控制器,该控制器配置成控制进入鼻突的另一可呼吸气流的流速。

[0083] 可选地,该设备可以包括与鼻孔枕耦接的气流产生器。该气流产生器还可以与鼻突耦接。该气流产生器可以具有控制器,其配置成同时控制进入鼻突的另一可呼吸气流的流速以及进入鼻孔枕的可呼吸气流的压力。

[0084] 本技术的一些版本可以包括一种用于将可呼吸气流输送至患者呼吸道的设备。该设备可以包括框架,该框架包括充气室。该充气室可以适配有用于与输送导管耦接的连接端口。该框架可以包括在充气室内的至少一个导流器。该导流器可以配置在充气室内,以便在使用者的鼻孔处引导气流。该导流器可以与充气室外侧的气体供应端口流体连通。

[0085] 可选地,在一些版本中,该设备还可以包括在充气室内的另一个导流器。该另一个

导流器可以配置在充气室内,以便在使用者的另一个鼻孔处引导气流。每个导流器可以适于枢转以调节来自导流器的气流的方向。每个导流器可以包括管状导管。每个导流器可以包括引导表面。该引导表面适于作为转环,以改变由引导表面引起的气流方向。

[0086] 在一些情况下,导流器可以包括自对准喷嘴,该自对准喷嘴配置成根据吸气流动态地对准。该导流器可以包括叶片。该导流器可以包括球形接头,用于使喷嘴响应于施加到该叶片上的吸气流而旋转。该导流器可以包括叶片延伸部。

[0087] 本技术的一些版本可以包括一种用于将可呼吸气流输送至患者呼吸道的设备。该设备可以包括适于将气流连通到患者呼吸系统的导管。该导管可以由具有外表面和内表面的壁材料形成。内表面可以包括用于气流的通道。该设备可以包括由导管的壁材料的一部分形成的狭缝阀。该壁材料的部分可以包括外表面的一部分和内表面的一部分。该部分可以是可移动的,以便响应于通道的压力条件而使通道打开通向大气。

[0088] 该狭缝阀可以配置成响应于通道中的过压条件而相对于通道向外变形,以使气体从通道流向大气。该狭缝阀可以配置成响应于通道中的欠压条件相对于通道向内变形,以使气体从大气进入通道中。在一些情况下,该狭缝阀可以是双向阀。在一些情况下,该狭缝阀可以是单向阀。

[0089] 该壁材料的可移动部分可以包括第一狭缝和第二狭缝,其中在导管的横截面平面中,第一狭缝的虚拟轴线和第二狭缝的虚拟轴线形成一定角度,而该角度的非中心顶点在通道的内侧。该狭缝阀可以配置成响应于通道中的过压条件而相对于通道向外变形,以使气体从通道流向大气。

[0090] 该壁材料的可移动部分可以包括第一狭缝和第二狭缝,其中在导管的横截面平面中,第一狭缝的虚拟轴线和第二狭缝的虚拟轴线形成一定角度,而该角度的顶点在通道的外侧。该狭缝阀可以配置成响应于通道中的欠压条件二相对于通道向内变形,以使气体从大气流进入通道中。

[0091] 该可移动部分可以包括沿着平行于导管长度的轴线的弯曲区域。该可移动部分可以包括沿着导管的外表面圆弧的弯曲区域。

[0092] 可选地,导管可以是管路或包括管路。该导管还可以包括插管。在一些情况下,该导管还可包括耦接器护套。该耦接器护套可以配置成用于与导管外表面的一部分可拆卸地接合,以便选择性地覆盖导管的一个或多个狭缝阀。

[0093] 本技术的一些版本可以包括一种用于将可呼吸气流输送至患者呼吸道的设备。该设备可以包括鼻孔排气口,该鼻孔排气口适于使来自患者的呼吸系统的呼出的排气流排出。该鼻孔排气口可以配置成围绕患者鼻孔的内周边密封,以便实现排气流的已知气流特性。该鼻孔排气口可以适于容纳鼻插管的叉管,用于将可呼吸气体输送至患者的呼吸系统。在一些情况下,已知的气体流量特性可以是已知的阻抗。该鼻孔排气口可以包括保持器,该保持器用于可拆卸地接合鼻插管的叉管。该鼻孔排气口可以包括鼻插管的一体式叉管。该鼻孔排气口可以是环。

[0094] 当然,这些方面的一部分可以形成本技术的子方面。此外,这些子方面和/或方面中的各种方面可以以各种方式组合,并且还构成本技术的额外方面或子方面。

[0095] 通过以下详细的说明书、摘要、附图和权利要求书中所包含的信息,本技术的其他特征将显而易见。

4附图说明

[0096] 在附图的图例中,通过实例而非限制性的方式示出了本技术,其中相同的附图标记表示相似的元件,包括:

[0097] 4.1治疗系统

[0098] 图1A示出了包括佩戴患者接口3000的患者1000的系统,其形式为鼻枕,接收来自PAP装置4000的正压空气供给。来自PAP装置的空气在增湿器5000中被增湿,并且沿着空气环路4170传递到患者1000。还示出了临床病友1100。

[0099] 图1B示出了包括佩戴患者接口3000的患者1000的系统,其形式为面罩,接收来自PAP装置4000的正压空气供给。来自PAP装置的空气在增湿器5000中被增湿,并且沿着空气环路4170传递到患者1000。

[0100] 图1C示出了包括佩戴患者接口3000的患者1000的系统,其形式为全面罩,接收来自PAP装置4000的处于正压的空气供给。来自PAP装置的空气在增湿器5000中被增湿,并且沿着空气环路4170传递到患者1000。

[0101] 4.2治疗

[0102] 4.2.1呼吸系统

[0103] 图2A示出了人体呼吸系统的概略图,该人体呼吸系统包括鼻腔和口腔、喉、声带、食管、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和横隔膜。

[0104] 图2B示出了人体上呼吸道的图,该人体上呼吸道包括鼻腔、鼻骨、鼻外侧软骨、鼻翼大软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉、硬腭、软腭、口咽、舌、会厌、声带、食管和气管。

[0105] 4.2.2面部解剖结构

[0106] 图2C是具有若干被识别的表面解剖学特征的面部的正视图,包括上唇、上唇红、下唇红、下唇、口宽度、内眦、鼻翼、鼻唇沟和口角。还示出了上、下、径向向内和径向向外的方向。

[0107] 图2D是具有若干被识别的表面解剖学特征的头部的侧视图,包括眉间、鼻梁、鼻突点、鼻中隔下点、上唇、下唇、颏上点、鼻脊部、鼻翼顶点、耳上附着点和耳下附着点。还示出了上和下以及前、后的方向。

[0108] 图2E是头部的另一侧视图。示出了法兰克福水平和鼻唇角的大致位置。还示出了冠状面。

[0109] 图2F示出了具有若干特征的鼻子的基本视图,包括鼻唇沟、下唇、上唇红、鼻孔、鼻中隔下点、鼻小柱、鼻突点、鼻孔的长轴和矢状平面。

[0110] 4.3患者接口

[0111] 图3A示出了呈根据本技术的一种形式的鼻罩形式的患者接口。

[0112] 4.4PAP装置

[0113] 图4A示出了根据本技术的一种形式的PAP装置。

[0114] 图4B示出了根据本技术的一种形式的PAP装置的气动环路的示意图。示出了上游和下游的方向。

[0115] 图4C示出了根据本技术的一个方面的PAP装置的电气部件的示意图。

[0116] 4.5增湿器

[0117] 图5A示出了适合与呼吸设备一起使用的增湿器的等距视图。

- [0118] 4.6用于可选治疗的额外患者接口
- [0119] 图6示出了常规的鼻插管；
- [0120] 图7示出了与面罩一起使用的图6的鼻插管。
- [0121] 图8是本技术的具有耦接器延伸部的鼻插管的示意图；
- [0122] 图9A、9B、9C和9D示出了沿图8的线A-A截取的本技术的耦接器延伸部的各种横截面轮廓；
- [0123] 图10A是与面罩一起使用的、本技术的具有耦接器延伸部的鼻插管的示意图；
- [0124] 图10B是与面罩一起使用的、本技术的具有耦接器延伸部的鼻插管的示意图，其示出了底座部分；
- [0125] 图11是本技术的具有带底座脊部的耦接器延伸部的鼻插管的另一个示意图，该图还包括沿着线A-A截取的耦接器延伸部的横截面图；
- [0126] 图12是与面罩一起使用的、具有如图11所示的耦接器延伸部的鼻插管的另一个示意图；
- [0127] 图13是与面罩一起使用的、本技术的具有耦接器延伸部的鼻插管的另一版本的示意图；
- [0128] 图14A是用于本技术的鼻插管的另一示例性耦接器延伸部的平面图和前正视图；
- [0129] 图14B是用于本技术的鼻插管的另一耦接器延伸部的前正视图；
- [0130] 图14C是用于本技术的鼻插管的另一耦接器延伸部的前正视图；
- [0131] 图15A是具有鼻突的本技术的鼻接口的示意图；
- [0132] 图15B是具有鼻突的本技术的另一鼻接口的示意图；
- [0133] 图16示出了由患者使用的图15a的鼻接口。
- [0134] 图17A和图17B分别示出了本技术另一示例性鼻接口的正视图和横截面图；
- [0135] 图18是具有枕排气口的本技术的另一鼻接口的示意图；
- [0136] 图19A和图19B是分别示出了吸气流量和呼气流量的、具有枕排气口的本技术的另一鼻接口的示意图；
- [0137] 图20A和图20B是分别示出了呼气操作和吸气操作的、具有排气口的本技术的另一鼻接口的示意图；
- [0138] 图20C和图20D是分别示出了呼气操作和吸气操作的、具有排气口的本技术的另一鼻接口的示意图；
- [0139] 图20E和图20F是分别示出了呼气操作和吸气操作的、具有排气口的本技术的另一鼻接口的示意图；
- [0140] 图21是具有本技术的另一示例性鼻突的鼻枕的示意图；
- [0141] 图22是图21的示例性鼻突的阀膜的示意图；
- [0142] 图23A和图23B分别示出了图21的示例性鼻突的阀膜的呼气操作和吸气操作；
- [0143] 图24示出了具有用于与供应导管耦接的接口端口的面罩框架的外侧；
- [0144] 图25A示出了用于本技术的一些版本的面罩框架的充气室或患者侧；
- [0145] 图25B示出了本技术另一版本的面罩框架的另一充气室或患者侧；
- [0146] 图26是示例性导管狭缝阀的示意图，例如在插管的导管中；
- [0147] 图27A、图27B和图27C示出了导管狭缝阀的各种操作；

- [0148] 图28A、图28B和图28C示出了若干导管狭缝阀的横截面图；
- [0149] 图29A、图29B和图29C示出了具有多个狭缝阀和一个或多个耦接器护套的导管的各种操作；
- [0150] 图30A是与鼻插管一起使用的示例性鼻孔排气口的平面图；
- [0151] 图30B示出了在一个人的鼻孔中的图30A的示例性鼻孔排气口的侧视图；
- [0152] 图30C示出了沿着图30A的线L-L截取的、在一个人的鼻孔中的图30A的示例性鼻孔排气口的截面图；
- [0153] 图31A示出了自对准插管喷嘴的实例，该自对准插管喷嘴具有在吸气期间插入一个人的鼻孔中的叶片；
- [0154] 图31B示出了图31A的自对准插管喷嘴的实例，该自对准插管喷嘴具有在呼气期间插入一个人的鼻孔中的叶片；
- [0155] 图31C示出了自对准插管喷嘴的另一个实例，该自对准插管喷嘴具有叶片和在一个人的鼻孔外侧的出口；以及
- [0156] 图31D示出了自对准插管喷嘴的另一个实例，该自对准插管喷嘴具有叶片和在一个人的鼻孔内侧的出口。
- [0157] 5本技术实例的详细描述
- [0158] 在更详细地描述本技术之前，应当理解的是，本技术不限于本文所述的具体实例，这些实例可以变化。还应当理解的是，本公开内容中所使用的术语仅用于描述本文所讨论的具体实例，而非旨在限制。
- [0159] 5.1治疗
- [0160] 在一种形式中，本技术包括一种用于治疗呼吸障碍的方法，该方法包括向患者1000的呼吸道的入口施加正压的步骤。
- [0161] 5.1.1用于OSA的鼻CPAP
- [0162] 在一种形式中，本技术包括一种通过向患者施加鼻持续呼吸道正压通气来治疗患者的阻塞性睡眠呼吸中止症的方法。
- [0163] 在本技术的某些实施例中，通过一个或两个鼻孔将正压的空气供应提供到患者的鼻通路。
- [0164] 5.2治疗系统
- [0165] 在一种形式中，本技术包括一种用于治疗呼吸障碍的设备。该设备可以包括PAP装置4000，其用于经由面向患者接口3000的空气环路4170将加压呼吸气体（例如空气）供应到患者1000。
- [0166] 5.3患者接口3000
- [0167] 根据本技术的一个方面的无创患者接口3000包括以下功能方面：密封形成结构3100、充气室3200、定位和稳定结构3300以及用于连接到空气环路4170的连接端口3600。在一些形式中，功能方面可以由一个或多个实体部件提供。在一些形式中，一个实体部件可以提供一个或多个功能方面。在使用时，密封形成结构3100布置为围绕患者的呼吸道入口，以便于向呼吸道供应正压空气。
- [0168] 5.3.1密封形成结构3100
- [0169] 在本技术的一种形式中，密封形成结构3100提供密封形成表面，并且可额外地提

供缓冲功能。

[0170] 根据本技术的密封形成结构3100可以由柔软、柔性、弹性材料(例如硅橡胶)构成。

[0171] 在一种形式中,密封形成结构3100包括密封凸缘和支撑凸缘。优选地,密封凸缘包括较薄的构件,其厚度小于约1mm,例如约0.25mm至约0.45mm,该构件围绕充气室3200的周边延伸。支撑凸缘可以相对密封凸缘较厚。支撑凸缘设置在密封凸缘和充气室3200的边缘之间,并且至少部分地以围绕周边的方式延伸。支撑凸缘是或包括弹簧式元件,并且用于支撑密封凸缘,避免在使用时弯折。在使用时,密封凸缘可以很容易地对充气室中作用于其下侧的系统压力作出响应,以迫使其与面部紧密地密封接合。

[0172] 在一种形式中,无创患者接口3000的密封形成部分包括一对鼻塞或鼻枕,每个鼻塞或鼻枕被构造和布置为与患者相应的鼻孔形成密封。

[0173] 根据本技术的一个方面的鼻枕或鼻孔枕可以包括:截头锥体,该截头锥体的至少一部分在患者鼻部的下侧形成密封;杆部或颈部,在锥体下侧并将锥体连接到杆部的柔性区域。此外,本技术的鼻枕所连接的结构包括邻近杆部基部的柔性区域。柔性区域可以一致行动以有利于形成万向接头结构,该万向接头结构适应截头锥体和鼻枕所连接的结构相对运动(位移和角度)。例如,截头锥体可以向杆部所连接的结构轴向移位。

[0174] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成部分,该密封形成部分在使用时在患者面部的上唇区域(即,上唇)上形成密封。

[0175] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成部分,该密封形成部分在使用时在患者面部的下巴区域上形成密封。

[0176] 5.3.2充气室3200

[0177] 优选地,充气室3200的周边被成形为使用时在将形成密封的区域中与普通人面部的表面轮廓互补。使用时,充气室3200的边缘被定位成靠近面部的相邻表面。与面部的实际接触通过密封形成结构3100而实现。优选地,密封形成结构3100在使用时围绕充气室3200的整个周边延伸。

[0178] 5.3.3定位和稳定结构3300

[0179] 患者接口3000可以通过定位和稳定结构3300保持在其操作位置。例如,本技术的患者接口3000的密封形成结构3100在使用时通过定位和稳定结构3300保持在密封位置。

[0180] 5.3.4排气口3400

[0181] 在一种形式中,患者接口3000包括排气口3400,其被构造和布置成允许排出呼出的二氧化碳。

[0182] 根据本技术的一种形式的排气口3400包括多个孔,例如约20个至约80个孔,或约40个至约60个孔,或约45个至约55个孔。

[0183] 优选地,排气口3400位于充气室3200中。或者,排气口3400位于去耦结构3500中,例如,转环3510。

[0184] 5.3.5去耦结构3500

[0185] 在一种形式中,患者接口3000包括至少一个去耦结构3500,例如转环3510或球窝连结3520。

[0186] 5.3.6连接部分3600

[0187] 连接端口3600允许连接到空气环路4170。

[0188] 5.3.7前额框架3700

[0189] 在一种形式中,患者接口3000包括前额框架3700。

[0190] 5.3.8防窒息阀3800

[0191] 在一种形式中,患者接口3000包括防窒息阀3800。

[0192] 5.3.9端口3900

[0193] 在本技术的一种形式中,患者接口3000包括一个或多个端口,其允许进入充气室3200内的腔。在一种形式中,这允许临床医生供应补充氧气。在一种形式中,这允许直接测量充气室3200内的气体的属性,例如压力。

[0194] 5.4PAP装置4000

[0195] 示例性气流产生器可以是根据本技术的一个方面的PAP装置4000,并且可以包括机械和气动部件4100、电气部件4200,且可以通过编程以执行一个或多个治疗算法。PAP装置优选地具有外部壳体4010,其优选地形成为两个部分,上部4012和下部4014。此外,外部壳体4010可以包括一个或多个面板4015。优选地,PAP装置4000包括底盘4016,其支撑PAP装置4000的一个或多个内部部件。在一种形式中,气动阻块4020由底盘4016支撑或形成为底盘4016的一部分。PAP装置4000可以包括手柄4018。

[0196] 取决于与PAP装置耦接的患者接口的类型,PAP装置4000可以具有一个或多个气动路径。PAP装置4000的气动路径优选地包括入口空气过滤器4112、入口消音器4122、能够供应正压空气的压力装置4140(优选地为鼓风机4142)和/或能够供应所需流量的气流装置(例如鼓风机或氧供应管线等)、气动阻块4020和出口消音器4124。一个或多个传感器4270,例如压力传感器或压力传感器4272和流量传感器或流速传感器4274可以包括在气动路径中。

[0197] 优选的气动阻块4020包括气动路径的一部分,其位于外部壳体4010内并且可以容纳压力装置4140。

[0198] PAP装置4000优选地具有电源4210、一个或多个输入装置4220、中央控制器4230、治疗装置控制器4240、压力装置4140、一个或多个保护电路4250、存储器4260、传感器4270、数据通信接口4280和一个或多个输出装置4290。电气部件4200可以安装在单个印刷电路板组件(PCBA)4202上。在另一种形式中,PAP装置4000可以包括多于一个的PCBA 4202。

[0199] PAP装置可以配置成提供本说明书中所述的任何压力或气流治疗。

[0200] 5.4.1PAP装置机械和气动部件4100

[0201] 5.4.1.1空气过滤器4110

[0202] 根据本技术的一种形式的PAP装置可以包括空气过滤器4110或多个空气过滤器4110。

[0203] 在一种形式中,入口空气过滤器4112位于压力装置4140上游的气动路径的开始处。见图4b。

[0204] 在一种形式中,出口空气过滤器4114,例如抗菌过滤器,位于气动阻块4020的出口和患者接口3000之间。见图4b。

[0205] 5.4.1.2消音器4120

[0206] 在本技术的一种形式中,入口消音器4122位于压力装置4140上游的气动路径中。见图4b。

[0207] 在本技术的一种形式中,出口消音器4124位于压力装置4140和患者接口3000之间的气动路径中。见图4b。

[0208] 5.4.1.3压力装置4140

[0209] 在本技术的一种形式中,用于产生正压的空气气流或供应的压力装置4140是可控鼓风机4142。例如,鼓风机4142可以包括具有一个或多个叶轮的无刷DC马达4144,该一个或多个叶轮容纳在蜗壳中。优选地,鼓风机可能能够输送空气供给,例如以高达约120升/分钟的速率,在约4cmH₂O至约20cmH₂O范围的正压下(或以其他形式高达约30cmH₂O的正压下)输送空气供应。鼓风机可以包括是以下专利或专利申请的任何一个中所述的鼓风机,其全部内容并入本文中:美国专利第7,866,944号;美国专利第8,638,014号;美国专利第8,636,479号;以及PCT专利申请公开第W0 2013/020167号。

[0210] 压力装置4140受治疗装置控制器4240的控制。

[0211] 在其它形式中,压力装置4140可以是活塞驱动的泵、连接到高压源(例如,压缩空气贮存器)的压力调节器或波纹管。

[0212] 5.4.1.4传感器4270

[0213] 传感器可以在装置的内部,或在PAP装置的外部。外部传感器可以位于例如空气环路上或形成空气环路的一部分,例如,患者接口。外部传感器的形式可以是诸如多普勒雷达移动传感器等非接触式传感器,其将数据传输或传送到PAP装置。

[0214] 在本技术的一种形式中,一个或多个传感器4270位于压力装置4140的上游和/或下游。一个或多个传感器4270可以被构造和布置为测量在气动路径上的那个点处的属性,例如流速、压力或温度。

[0215] 在本技术的一种形式中,一个或多个传感器4270可以位于患者接口3000附近。

[0216] 在一种形式中,来自传感器4270的信号可以经过滤波,例如经过低通滤波、高通滤波或带通滤波。

[0217] 5.4.1.4.1流量传感器4274

[0218] 根据本技术的流速传感器4274可以基于差压传感器,例如来自SENSIRION的SDP600系列差压传感器。

[0219] 在使用时,由中央控制器4230接收表示流速(例如来自流量传感器4274的总流量 Q_t)的信号。

[0220] 5.4.1.4.2压力传感器4272

[0221] 根据本技术的压力传感器4272处于与气动环路流体连通。合适的压力传感器的实例是来自HONEYWELL ASDX系列的传感器。另一种合适的压力传感器是来自通用电气(GENERAL ELECTRIC)的NPA系列传感器。

[0222] 使用时,由中央控制器4230接收来自压力传感器4272的信号。

[0223] 5.4.1.4.3马达速度传感器4276

[0224] 在本技术的一种形式中,马达速度传感器4276用于确定马达4144和/或鼓风机4142的旋转速度。来自马达速度传感器4276的马达速度信号优选地提供给治疗装置控制器4240。例如,马达速度传感器4276可以是速度传感器,诸如霍尔效应传感器。

[0225] 5.4.1.5防溢回阀4160

[0226] 在本技术的一种形式中,防溢回阀位于增湿器5000和气动阻块4020之间。构造并

布置该防溢回阀来减少来自增湿器5000的水将向上游流动到例如马达4144的风险。

[0227] 5.4.1.6空气环路4170

[0228] 根据本技术的一个方面的空气环路4170是在使用时构造并布置的允许空气或可呼吸气流在两个部件(诸如气动阻块4020和患者接口3000)之间行进的导管或管路。

[0229] 特别地,空气环路可以与气动阻块和患者接口的出口流体连通。空气环路可以称作空气输送管。在一些情况下,可存在用于吸入和呼出和/或用于多个患者接口的环路的单独分支。在其他情况下,使用单个分支。

[0230] 5.4.1.7氧气输送4180

[0231] 在本技术的一种形式中,补充氧气4180被输送至气动路径中的一个或多个点(诸如气动阻块4020的上游),从而输送至空气环路4170和/或患者接口3000(诸如经由鼻突或插管的叉管)。

[0232] 5.4.2PAP装置电气部件4200

[0233] 5.4.2.1电源4210

[0234] 电源4210可以位于PAP装置4000的外部壳体4010的内部或外部。

[0235] 在本技术的一种形式中,电源4210仅向PAP装置4000提供电力。在本技术的另一种形式中,电源4210向PAP装置4000和增湿器5000这两者提供电力。

[0236] 5.4.2.2输入装置4220

[0237] 在本技术的一种形式中,PAP装置4000包括呈按钮、开关或拨盘形式的一个或多个输入装置4220,以允许人与装置交互。按钮、开关或拨盘可以是实体装置或是可以经由触摸屏访问的软件装置。在一种形式中,按钮、开关或拨盘可以实体地连接到外部壳体4010,或者在另一种形式中,可以与同中央控制器4230电连接的接收器无线通信。

[0238] 在一种形式中,可以构造并布置输入装置4220来允许人们选择值和/或菜单选项。

[0239] 5.4.2.3中央控制器4230

[0240] 在本技术的一种形式中,中央控制器4230是适于控制PAP装置4000的一个或多个处理器。

[0241] 合适的处理器可以包括x86 INTEL处理器、基于来自ARM控股公司的ARM Cortex-M处理器的处理器(诸如来自意法半导体公司(ST MICROELECTRONIC)的STM32系列微控制器)。在本技术的某些替代形式中,32位的RISC CPU(诸如来自意法半导体公司(ST MICROELECTRONIC)的STR9系列微控制器)或16位的RISC CPU(诸如来自于德州仪器公司(TEXAS INSTRUMENTS)制造MSP430系列的微控制器的处理器)也可以是合适的处理器。

[0242] 在本技术的一种形式中,中央控制器4230是专用电子电路。

[0243] 在一种形式中,中央控制器4230是专用集成电路。在另一种形式中,中央控制器4230包括分立电子部件。

[0244] 中央控制器4230可以配置为从一个或多个传感器4270以及一个或多个输入装置4220接收输入信号。

[0245] 中央控制器4230可以配置为向输出装置4290、治疗装置控制器4240、数据通信接口4280以及增湿器控制器5250中的一个或多个提供输出信号。

[0246] 在本技术的一些形式中,中央控制器4230配置为实现本文所描述的一个或多个方法(诸如一个或多个算法)。在一些情况下,中央控制器4230可以与PAP装置4000成一体。然

而,在本技术的一些形式中,中央控制器4230可以相对PAP装置4000的气流产生部件分离地实现,诸如为了执行本文所述的任何方法而不直接控制呼吸治疗的输送的目的。例如,中央控制器4230为了通过分析存储数据(诸如来自本文所述的任何传感器)来确定呼吸机或其他呼吸相关事件的控制设置的目的可以执行本文所述的任何方法。

[0247] 5.4.2.3.1时钟4232

[0248] 优选地,PAP装置4000包括连接到中央控制器4230的时钟4232。

[0249] 5.4.2.3.2治疗装置控制器4240

[0250] 在本技术的一种形式中,治疗装置控制器4240是压力控制模块4330,其形成由中央控制器4230执行的部分算法。治疗装置控制器4240可以是气流控制模块,其形成由中央控制器4230执行的部分算法。在一些实例中,其可以既是压力控制模块又是气流控制模块。

[0251] 在本技术的一种形式中,治疗装置控制器4240可以是一个或多个专用马达控制集成电路。例如,在一种形式中,使用由安森美半导体公司(ONSEMI)制造的MC33035无刷直流马达控制器。

[0252] 5.4.2.3.3保护电路4250

[0253] 优选地,根据本技术的PAP装置4000包括一个或多个保护电路4250。

[0254] 根据本技术的一个或多个保护电路4250可以包括电气保护电路、温度和/或压力安全电路。

[0255] 5.4.2.3.4存储器4260

[0256] 根据本技术的一种形式,PAP装置4000包括存储器4260,其优选地为非易失性存储器。在一些形式中,存储器4260可以包括电池供电的静态RAM。在一些形式中,存储器4260可以包括易失性RAM。

[0257] 优选地,存储器4260位于PCBA 4202上。存储器4260可以是EEPROM或NAND闪存的形式。

[0258] 另外或替代地,PAP装置4000包括可拆卸形式的存储器4260,例如根据安全数字(SD)标准制成的存储卡。

[0259] 在本技术的一种形式中,存储器4260用作非暂时性计算机可读存储介质,其上存储有表示本文所述的一个或多个方法(诸如一个或多个算法)的计算机程序指令。

[0260] 5.4.2.4数据通信系统4280

[0261] 在本技术的一种优选形式中,提供了数据通信接口4280,并且其连接到中央控制器4230。数据通信接口4280优选地可连接到远程外部通信网络4282和/或本地外部通信网络4284。优选地,远程外部通信网络4282可连接到远程外部装置4286。优选地,本地外部通信网络4284可连接到本地外部装置4288。

[0262] 在一种形式中,数据通信接口4280是中央控制器4230的一部分。在另一种形式中,数据通信接口4280与中央控制器4230分离,并且可以包括集成电路或处理器。

[0263] 在一种形式中,远程外部通信网络4282是因特网。数据通信接口4280可以使用有线通信(例如,经由以太网或光纤)或无线协议(例如,CDMA、GSM、LTE)连接到因特网。

[0264] 在一种形式中,本地外部通信网络4284利用一个或多个通信标准,诸如蓝牙或消费者红外协议。

[0265] 在一种形式中,远程外部装置4286是一个或多个计算机,例如联网计算机的集群。

在一种形式中,远程外部装置4286可以是虚拟计算机,而不是实体计算机。在任一种情况下,这种远程外部装置4286可以由被适当授权的人(诸如临床医生)访问。

[0266] 优选地,本地外部装置4288是个人计算机、移动电话、平板或遥控器。

[0267] 5.4.2.5包括可选显示、警报的输出装置

[0268] 根据本技术的输出装置4290可以采用视觉、音频以及触控单元中的一个或多个形式。视觉显示器可以是液晶显示器(LCD)或发光二极管(LED)显示器。

[0269] 5.4.2.5.1显示器驱动器4292

[0270] 显示器驱动器4292接收作为输入的旨在显示在显示器4294上的字符、符号或图像,并将它们转换成使显示器4294显示那些字符、符号或图像的命令。

[0271] 5.4.2.5.2显示器4294

[0272] 显示器4294配置为响应于从显示器驱动器4292接收的命令而在视觉上显示字符、符号或图像。例如,显示器4294可以是八段显示器,在这种情况下,显示器驱动器4292将每个字符或符号(诸如数字“0”)转换为八个逻辑信号,信号指示八个相应段是否要被激活以显示特定字符或符号。

[0273] 5.5增湿器5000

[0274] 在本技术的一种形式中,提供了如图5a中所示的增湿器5000,以相对于环境空气改变用于输送至患者的空气或气体的绝对湿度。通常,增湿器5000用于在可呼吸气流输送至患者的呼吸道之前相对于环境空气增加可呼吸气流的绝对湿度并增加可呼吸气流的温度。

[0275] 5.6用于可选治疗的附加患者接口

[0276] 一些患者需要多种治疗。例如,一些患者可能需要补充气体治疗。例如,可以通过使用鼻插管向患者输送氧气治疗,其中插管的叉管在患者的鼻孔处供应氧气。与鼻CPAP不同,这种治疗通常不提供处于治疗压力下的气体或空气,从而治疗睡眠呼吸障碍(诸如阻塞性呼吸中止症或阻塞性呼吸不足)的情况。这种氧气治疗可以参照图6的说明来考虑。传统的鼻插管7002包括鼻叉管7004a、7004b,其可以在患者的鼻孔处供应氧气。这种鼻叉管通常不与鼻孔的内部或外部皮肤表面形成密封。到鼻叉管的气体通常可以由与鼻插管耦接的一个或多个气体供应管腔7006a、7006b供应。这种管路可以导向氧气源。可替代地,在一些情况下,这种鼻插管可以向鼻孔提供高气流治疗。这种高气流治疗(HFT)可以在2009年5月28日提交的国际申请PCT/AU09/00671的美国专利申请公开第2011-0253136号中描述,其全部内容通过交叉引用并入本文。在这种情况下,来自鼻插管的管腔导向产生用于高气流治疗的气流的气流产生器。

[0277] 在用常规的鼻插管输送这种补充气体治疗期间,可能需要定期地提供进一步治疗,诸如加压气体治疗或正压通气治疗(PAP)。这样的治疗可能需要比实现补充气体治疗的压力更高的压力(例如,高达20cmH₂O或30cmH₂O),并因此可能需要患者接口与患者的呼吸系统形成压力密封,以便输送和维持更高的压力。

[0278] 例如,在使用常规的鼻插管的氧气治疗期间,当患者进入睡眠或常规压力支持治疗时,可能需要为患者提供常规的CPAP治疗。这些附加的治疗可能需要密封的患者接口,例如面罩(诸如鼻罩或口鼻罩)。可以参照图7考虑这种实例。当面罩8008在常规的鼻插管上施加到患者时,鼻插管的一个或多个部件可能妨碍面罩的密封形成结构(例如,衬垫8010),从

而阻止面罩与患者形成良好的密封。例如,如图7中所示,管腔7006a、7006b会妨碍面罩的衬垫8010。这可能导致在管腔处或管腔附近发生显著的由插管引起的泄漏(CIL),其可能阻碍在面罩中实现需要的治疗压力水平。可以实现本文所述的设备和治疗以解决这些问题。

[0279] 5.6.1改进的鼻插管实施例

[0280] 在本技术的一些实施方案中,可以实现改进的鼻插管以允许与鼻插管在治疗需要改变时一起使用。例如,如图8中所示,鼻插管9002包括一组突部(例如,一个或多个叉管9004a、9004b)。每个突部或叉管可延伸进入使用者的鼻孔。该突部用作将气流输送或引导到使用者的鼻孔中的导管。鼻插管9002通常还将包括一个或多个耦接器延伸部9020a、9020b。耦接器延伸部可以用作导管,以从气体供应管线(诸如管腔9012a、9012b)传导气流。耦接器延伸部可以可拆卸地与鼻插管9002的基部9022和/或插管的供应管线耦接。或者,耦接器延伸部可以与其中之一或两者成一体。

[0281] 通常,每个耦接器延伸部可以配置有底座部分(例如,9024a、9024b)。底座部分可以包括用于另一患者接口的接触表面。例如,底座部分可以用作面罩的典型密封形成结构(例如,典型面部接触衬垫)的接触表面,从而允许在它们之间密封。因此,底座部分的接触表面可以与面罩的衬垫形成密封。耦接器延伸部通常还将包括用于与患者皮肤/面部接触以在它们之间形成密封的接触表面。底座部分可以包括适于最小化或消除由插管引起的泄漏(CIL)的表面。在一些这样的情况下,其可以包括具有密封斜面9090的表面。密封斜面9090可以促进在面罩的衬垫和面部接触表面之间形成密封。以这种方式,其可以填充原本由常规的鼻插管结构引起的间隙。

[0282] 底座部分的密封斜面可以形成为各种横截面轮廓以促进密封。例如,如图9a中所示,耦接器延伸部的底座部分9024可具有大致三角形的横截面轮廓。其可以是三角形,例如等腰三角形,且面罩密封表面在与底面相对的侧上。因此,与底面相对的侧可以相等或具有不同的长度。基底9026通常可以配置为患者密封表面。也可以实现为其他横截面轮廓。例如,图9b、图9c和图9d示出了扁豆形横截面轮廓。因此,如图所示,轮廓可以在中心处较大,并且顶面和底面可以通过朝向轮廓的相对端的类似斜面逐渐收敛。

[0283] 在一些情况下,耦接器延伸部可以用于在鼻插管的叉管和管腔之间传导可呼吸气体的导管。例如,如图9a、图9b、图9c和图9d所示,底座部分可以包括一个或多个通道导管10030。通道导管可以用于引导相对于鼻插管在不同的气流方向上的气体,来向不同的叉管提供气体和/或提供不同的气体等。例如,一个通道导管可以导向鼻插管的一个叉管,并且另一个通道导管(如果包括的话)可以导向鼻插管的另一个叉管。如图9a和图9c中所示,提供了单通道导管。单通道导管是圆形的并且可以与管状管腔耦接。然而,其可以为其他形状,例如,矩形。当与鼻插管耦接时,该通道导管可以导向两个叉管或一个叉管。如图9b和图9d中所示,提供了双通道导管。双通道导管的每个通道可以具有圆形、椭圆形或其他类似的轮廓,并且可以与管状管腔耦接。图9b中所示的每个通道双导管是矩形的,并且可以由位于耦接器延伸部内中心的肋分隔器结构10032分隔。每个通道可以导向两个叉管,或者当与鼻插管耦接时每个通道可以导向不同的叉管。还可以例如通过提供附加的肋分隔器来提供附加的通道导管。在一些形式中,耦接器延伸部可以包括贯穿其横截面延伸的通道导管,诸如包括密封斜面。

[0284] 如图10a和图10b中所示,当面罩放置在鼻插管上时,使得鼻插管将容纳在充气室

内,面罩不仅置于患者的面部接触区域上,还置于鼻插管的底座部分上。如图10b中进一步所示,底座部分的轮廓允许与面罩的密封形成结构形成密封,从而减小它们之间的间隙,改善密封。因此,底座部分通常将具有适于容纳典型面罩衬垫的长度L和宽度W(参见,例如,图8或图14a)。该长度可以长于典型衬垫宽度。该长度可供选择以确保面罩横向移位期间的密封。合适的长度范围可以是从0.5英寸至3.0英寸的测量结果。例如,大约两英寸的长度可以是合适的。宽度可以根据通道导管的高度和面罩衬垫材料的典型柔性特性而变化,从而确保形成渐进的密封斜面以避免产生间隙。

[0285] 耦接器延伸部可以通过模制形成,诸如用柔性材料模制。例如,其可由硅树脂形成。耦接器延伸部可以包括与插管的另一部分相同的材料和/或不同的材料。可选地,外部或端部可以比中央部分更刚性,诸如通过具有实心横截面或包括具有更高杨氏模量的材料。在横截面的端部处具有较大刚性可有助于限制它们的变形,从而保持它们的形状并避免在使用期间在面罩衬垫和面部接触区域之间产生间隙。在耦接器延伸部的一些版本中,可以施加附加材料,诸如用于改善柔软性。例如,皮肤接触表面可以包括用于改善舒适性的泡沫层或软材料。

[0286] 虽然图10a的改进的鼻插管的版本包括在插管的每一侧上的单个供应管线(例如,左侧和右侧供应管线),还可以实现附加的供应管线。例如,如图11和图12中所示,从每个耦接器延伸部施加或突出两个管腔。在一些这样的情况下,每个管腔可以与耦接器延伸部的不同通道导管耦接。在这种布置中,管腔可以在耳朵上方和/或下方分开,来为患者提供更安全的适配度。

[0287] 可选地,本文所述的任何插管的底座部分都可以包括面罩适配结构,诸如底座脊部。脊部可以用作定位特征部以指示或控制面罩相对于底座部分的相对位置。这种底座脊部12040特征部在图11和图12中示出。底座脊部可以从底座部分的表面升起,诸如在底座部分的外部区域或边缘上升起(在垂直于矢状平面的方向上)。

[0288] 图13示出了本技术的耦接器延伸部的另一个版本。在该版本中,底座部分的宽度包括沿着其长度在中心扩展底座部分的扩展区域EA。底座部分的接触表面的这种变化可以有助于改善底座部分和面罩衬垫之间的密封和/或耦接器延伸部与患者面部接触区域之间的密封的舒适性。

[0289] 在本技术的一些版本中,耦接器延伸部15020可以形成为用于传统鼻插管的附加部件。这种附加耦接器延伸部可以参照图14a至图14c来考虑。附加耦接器延伸部15020可以包括用于插入供应管线(诸如插管的管腔)的一个或多个凹槽15052。因此,具有其底座部分和密封斜面的耦接器延伸部可以容易地施加到鼻插管的管腔或施加到其下方,以在将面罩施加在传统插管的管腔上时减小间隙。耦接器延伸部15020还可以包括前面描述的耦接器延伸部的任何特征。例如,如图14a、图14b和图14c所示,其可以具有各种横截面轮廓,诸如三角形轮廓和扁豆形轮廓。在图14c的版本中,提供两个凹槽1502用于插入两个管腔,诸如在传统插管包括从插管的一侧或两侧延伸出的两个管腔的情况下。虽然附图示出了具有两个叉管的鼻插管,但是应当理解,本技术的鼻插管可以利用一个或多个鼻叉管(例如,两个)来实现。

[0290] 5.6.2改进的鼻枕的实施例

[0291] 在本技术的一些版本中,公共患者接口可以提供允许施加各种治疗的整体结构。

因此,与前述实施例不同,可能不必要使用和周期性施加用于改变治疗的附加患者接口。此外,这种患者接口的特征可设计来最小化死区。

[0292] 可以参照图15a和图15b来考虑一个这样的患者接口实例,该实例可以实现各种治疗(例如氧气治疗和PAP治疗)的周期性施加。患者接口16002可以用作鼻接口。因此,其可包括一组鼻孔枕(例如,一个或多个鼻孔枕16010)。每个鼻孔枕可以是柔性的并且可以配置为在佩戴时与患者鼻孔形成密封。鼻孔枕可以具有外锥形表面16012,该表面可以在鼻孔内部和/或外部任意一处与患者鼻孔的皮肤周边接合。可选地,鼻孔枕还可以具有与外锥形部分成嵌套关系的内锥形部分16014(最好参见图17b)。在内锥形部分16014和外锥形表面16012之间可以存在间隙。每个鼻孔枕可以通过颈部16015耦接到公共基部16016。穿过外锥形部分(和/或内锥形部分)、颈部和基部的中心区域的通道可以作为经由空气环路4170到达和/或离开PAP装置4000的气流产生器的流动路径。空气环路4170可在凸缘16018处耦接到患者接口的基部16016(最好参见图17b)。可选的基部延伸部16020-1、16020-2可以包括用于将患者接口与稳定和定位结构(例如,绑带或其他矫治器)连接的连接器16022-1、16022-2。

[0293] 鼻孔枕中的一个或两个还可以包括一个或多个鼻突。每个鼻突16100可以是传导气流通过鼻突的导管。鼻突通常从鼻枕突出。如图15a和图15b中所示,鼻突可以配置为延伸超过鼻孔枕的密封件(例如,超过外锥形部分的边缘),使得当在近端PE比鼻孔枕远的地方使用时其突出到或延伸到患者的鼻腔中。鼻突16100可以从鼻孔枕的流动通路内发出(例如,延伸出锥形部分)。鼻突可以可选地粘附到鼻孔枕的内壁或患者接口的其他内部通路,或成为鼻孔枕的内壁或患者接口的其他内部通路的一部分。在一些情况下,鼻突可以与鼻孔枕的内壁或患者接口的其他内部通路成一体或一起形成。然而,鼻突的流动通路将与鼻孔枕的流动通路分离。通常,鼻突进入鼻腔中的延伸部长度可以在约5mm到15mm的范围内。

[0294] 可选地,如图15a和图15b中所示,每个鼻突可以延伸穿过鼻孔枕的通路和基部的通路。在鼻突的远端DE处,鼻突可以可拆卸地耦接到(或与其成一体)通向气体供应源的另一导管,气体供应源诸如气流产生器或补充气体源(例如,氧气源)。可替代地,在鼻突的远端DE处,鼻突可以打开通向大气,诸如用作排气口。在一些情况下,鼻突的远端DE可以具有可拆卸的帽,从而闭合远端,并从而防止气流通过鼻突。例如,如图16中所示,突部导管17170-1、17170-2可以可选地耦接到每个鼻突。可选地,突部导管17170沿着空气环路4170延伸并且在空气环路4170的外部。然而,这些突部导管可以沿着空气环路4170延伸并且在空气环路4170的内部,如图17b中所示,诸如当它们从基部16016延伸并且穿过凸缘16018时。

[0295] 在患者接口16002的一些版本中,可以在患者接口的表面处或从患者接口的表面形成一个或多个排气口。在其他版本中,另一部件(例如,适配器或空气环路4170)包括可以流体耦接到患者接口的一个或多个排气口。排气口可以用作从设备排出呼出空气的流动通路。可选地,如图15a中所示,这种基部排气口16220可以形成在基部16016上,从而从基部内的腔室排气。在一些情况下,一个或多个排气口可以形成在鼻孔枕上,诸如在颈部16015上。在一些情况下,一个或多个排气口可以形成在外锥形表面16012的一部分上,以便从患者接口的鼻孔枕部内的腔室排气。在一些情况下,这种排气口可以是具有已知阻抗的固定开口。在一些这样的情况下,排气口可以提供已知的泄漏量。可选地,这种排气口可以是可调节

的,诸如通过手动操作,从而增加或减小排气口的开口尺寸。例如,排气口可以调节为完全打开、部分打开和关闭位置等。在一些情况下,排气口可以是电动机械排气口,其可以由气流产生器控制,从而在各种打开和关闭位置之间增加或减小排气口的尺寸。示例性排气口及其控制可以参照于2012年9月13日提交的国际专利申请第PCT/US2012/055148号和于2014年3月14日提交的PCT专利申请第PCT/AU2014/000263号进行考虑,它们的全部公开内容通过引用并入本文。

[0296] 通过实例的方式,在图17a和图17b的患者接口16002中,鼻接口包括从每个鼻孔枕延伸的多个鼻突16100。至少一个这样的鼻突可以作为枕排气口18220,例如在鼻孔枕的外锥形表面的底部。在实例中,每个鼻突16100-1都形成穿过鼻孔枕从患者的鼻腔导向大气的导管。通过延伸进入鼻腔中的这种鼻突,可以通过缩短路径来将呼出空气(二氧化碳)从患者的呼吸道去除,从而减小患者的死区。在一些这样的实例中,附加的鼻突16100-2可以与补充气体供应源(诸如氧气流或受控的空气流)耦接,如本文更详细地讨论的。可选地,每个鼻孔枕的这种鼻突可以与偏离突部一起形成(在图17a中以箭头DB示出)。这种偏离部可以有助于在使用期间将延伸部保持在鼻腔内,该偏离部使得当与下部相比时它们在近端处进一步分离。因此,它们可以在鼻腔内的鼻腔的相对侧上温和地层叠。

[0297] 5.6.3调节阀

[0298] 本技术的一些版本可以包括具有一个或多个调节阀(诸如用于调节压力)的患者接口(或其导管)。例如,这种阀可以在某个压力幅值(无论是正还是负,诸如无论是正还是负的相同的幅值)下打开。然而在一些形式中,阀可以配置成在无论是正还是负的不同的压力幅值下打开。也就是说,阀可以在正压力X和/或负压力Y下打开,其中X不等于Y。阀的这种操作可以取决于阀的材料和/或结构。

[0299] 在正压力和负压力之间改变这种阀特性可以允许患者接口在吸气和呼气之间有不

对称地表现,以便在吸气和呼气期间具有不同的流动特性。

[0300] 一种这样的阀可以是狭缝阀,诸如由输送导管(诸如插管)中的一个或多个狭缝形成的阀。例如,硅树脂部件或其他合适的弹性体材料(例如,块/件)中的狭缝可以配置为在阈值正压和/或负压下打开。由狭缝限定的阀可以配置为具有“弹簧刚度”,使得开口尺寸将是压力(负和/或正)的预定函数。这种阀的实例可以参照图26至图29来考虑。

[0301] 例如,在图26中示出了十字型狭缝阀。在该实例中,狭缝阀26002形成在呼吸导管26000中,诸如气体供应管线、管腔、鼻插管等。其可以穿过壁材料从导管的外表面EC到导管的内表面IC来形成。在实例中,两个狭缝26004A、26004B切入导管中。然而,可以实现一个或多个狭缝26004来在导管中形成一个或多个这类狭缝阀。这类狭缝形成一个或多个可移动部分26008A、26008B、26008C、26008D,它们可以是导管的壁材料的部分。在十字型版本中,可移动部分形成为三角形形状。然而,可以实现其他的切口和形状。通常,可移动部分可以因为在一个或多个弯曲区域的壁导管发生变形而发生移动,诸如大致平行于导管长度的弯曲区域26010P或沿着导管的外表面的圆形轮廓的圆弧形成的弯曲区域26010A。可以参照图27A、图27B和图27C考虑通过壁部分或可移动部分的运动进行的狭缝阀的操作。这种狭缝阀可以例如作为过压调节器和/或欠压调节器来操作。

[0302] 例如,如图27A中所示,狭缝阀处于关闭位置,使得很少或没有气体流过阀的狭缝。因此,加压气流可以以需要的压力和/或流速存在于导管(在图中用箭头示出)中。如图27B

中所示,可存在过压条件,例如其中导管中的气体压力相对于导管外部的大气气体压力已超过第一阈值压力。取决于狭缝方向和/或可移动部分材料特性(例如,材料弹性模量、厚度等),可移动部分可相对于导管的气体通道向外变形(例如,由于压力差),以允许气体/压力通过狭缝逸出导管。因此,与狭缝相邻的一个或多个可移动部分可以在一个或多个弯曲区域27010中弯曲。可选地,可移动部分在过压条件减小时可返回来将狭缝(诸如由于导管或可移动部分的弹性材料的弹性)关闭到如图27A的那个配置。

[0303] 如图27C中所示,可存在欠压条件(例如,负压),例如其中导管中的气体压力相对于导管外部的大气气体压力已低于第二阈值压力。取决于狭缝方向和/或可移动部分材料特性(例如,材料弹性模量、厚度等),可移动部分26008可相对于导管的气体通道向内变形(例如,由于压力差),以允许气体/压力通过狭缝流入导管。因此,与狭缝相邻的一个或多个可移动部分26008可以在一个或多个弯曲区域27010中弯曲。可选地,可移动部分在欠压条件减小时可返回来将狭缝(诸如由于导管或可移动部分的弹性材料的弹性)关闭到如图27A的那个配置。

[0304] 一组阀可以包括阀可打开的相等或不相等的阈值。例如,双向狭缝阀可以配置为在15cm H₂O的第一压力阈值下以及在-10cm H₂O的第二压力阈值下打开。在另一个实例中,一组阀可以包括配置为在20cm H₂O的第一压力阈值下打开的第一阀和配置为在-20cm H₂O的第二压力阈值下打开的第二阀。

[0305] 由狭缝的方向导致的弯曲区域的性质可用于影响不同的压力阈值。例如,如图26中所示,沿着或平行于导管长度形成的弯曲区域26010P可以比沿着导管(诸如圆形/管型导管)的外表面的圆形轮廓的圆弧形形成的弯曲区域26010A更柔软。

[0306] 在一些情况下,狭缝阀可以形成为双向的,以便允许所述的欠压和过压条件的运动。然而,在一些情况下,狭缝阀可以配置为单向的,以便仅在欠压条件下或仅在过压条件下允许操作。在一些这样的情况下,狭缝的形式可以用作实现狭缝阀的单向和/或双向性质。例如,可以实现狭缝穿过导管壁的材料的角度来影响双向或单向其中一个的操作。这种狭缝角度的实例可以参照图28A、图28B和图28C来考虑。

[0307] 例如,导管(例如,圆管)的两个狭缝可以形成用于如图28A中所示的双向操作的狭缝阀的可移动部分。如图所示,狭缝的切口朝向导管的中心。在实例中的狭缝26004的中心轴线CA1、CA2可以形成具有大致在导管的横截面轮廓的中心处的顶点的虚拟角度的一部分。因此,可移动部分可以向内移动到通道中并从通道向外移动,而在可移动部分的狭缝边缘28020A、28020B和导管部分的狭缝边缘28020C、28020D之间没有明显的阻碍。当过压或欠压条件缓和时,这种可移动部分可以返回来将狭缝关闭(诸如由于导管或可移动部分的弹性材料的弹性)。

[0308] 通过进一步的实例的方式,导管(例如,圆管)的两个狭缝可以形成用于如图28B中所示的单向操作的狭缝阀的可移动部分,诸如过压条件下。如图所示,狭缝的切口在导管中朝向彼此,使得可移动部分的边缘或由狭缝形成的导管的部分向内倾斜。在这一方面,在该实例中的狭缝26004的中心轴线CA1、CA2可以形成具有在导管中但不在导管的横截面轮廓的中心(非中心)处的顶点的虚拟角度的一部分。因此,可移动部分可从通道向外移动(在导管过压条件的情况下)。当过压条件缓和时,这种可移动部分可以返回来将狭缝关闭(诸如由于导管或可移动部分的弹性材料的弹性)。然而,可移动部分将不会向内移动到通道中。

向外地,在可移动部分的狭缝边缘28020A、28020B和导管部分的狭缝边缘28020C,28020D之间可能只有很小的或没有明显的阻碍。然而,向内地,在可移动部分的狭缝边缘28020A,28020B与导管部分的狭缝边缘28020C,28020D之间会有明显的阻碍,使得导管的狭缝边缘的角度形成阻挡可移动部分的向内移动的阻挡部。

[0309] 相似地,导管(例如,圆管)的两个狭缝可以形成用于如图28C中所示的单向操作的狭缝阀的可移动部分,诸如欠压条件下。如图所示,狭缝的切口在导管中彼此远离,使得可移动部分的边缘或由狭缝形成的导管的部分向外倾斜。在这一方面,在该实例中的狭缝26004的中心轴线CA1、CA2可以形成具有在导管的横截面轮廓的导管以外的顶点的角度。因此,可移动部分可向内移动到通道中(在导管欠压条件的情况下)。当欠压条件缓和时,这种可移动部分可以返回来将狭缝关闭(诸如由于导管或可移动部分的弹性材料的弹性)。然而,可移动部分将不会从通道向外移动。向内地,在可移动部分的狭缝边缘28020A、28020B和导管部分的狭缝边缘28020C,28020D之间可能只有很小的或没有明显的阻碍。然而,向外地,在可移动部分的狭缝边缘28020A,28020B与导管部分的狭缝边缘28020C,28020D之间会有明显的阻碍,使得导管的狭缝边缘的角度形成阻挡可移动部分的向外移动的阻挡部。

[0310] 尽管前面关于狭缝描述的角度可以在可移动部分的边缘和导管的边缘内之间产生阻碍并用作阻挡部,但取决于材料特性,这种阻碍可用作响应于导管的压力条件增加阀的阈值。因此,在一些情况下,向内倾斜的狭缝可以用于狭缝阀中来响应欠压条件,并且向外倾斜的狭缝可以用于狭缝阀中来响应过压条件。在任一种情况下,当导管的压力条件(相对于环境欠压或过压中任意一个)克服狭缝边缘之间的阻碍的摩擦力(以及弯曲区域中导管的刚度特性(即,其对变形的抵抗))时,可移动部分可移动来打开狭缝阀。因此,狭缝边缘的阻碍所增加的摩擦力可以增加压力响应阈值。在这一方面,狭缝角度的调节可以用作调节狭缝阀的压力响应阈值的基础。在一些实例中,根据导管的材料和厚度,例如狭缝深度可以在需要的5毫米至10毫米的范围内。然而,根据材料的特性和需要的性能,狭缝深度可以在该范围之外。

[0311] 在一些版本中,导管可以形成有多个不同的狭缝阀,诸如具有不同的调节特性。然后可以由使用者或患者施加一个或多个可选的耦接器护套29303,以允许选择用于操作的所需调节排气口。参照图29A、图29B和图29C示出实例。导管可以用具有不同调节特性的几个不同的过压狭缝阀来实现。例如,一个或多个狭缝阀可适用于某类治疗(例如,CPAP治疗或其他高压治疗),而另一个用于不同的治疗(例如高流量疗法治疗)。相似地,一个或多个阀可以适于某些患者(例如,患有睡眠呼吸中止症的成人),而其他适于不同患者(例如,新生儿护理)。在这一方面,不同的阀可以配置为响应于不同的过压条件(即,不同的压力响应阈值)。

[0312] 例如,用于向新生儿/婴儿提供CPAP的导管中的阀可以配置为在8cm H₂O的压力阈值下打开。在另一实例中,用于向成人提供CPAP的导管中的阀可以配置为在15cm H₂O的压力阈值下打开。用于向成人提供HFT的导管中的阀可以配置为在5cm H₂O的压力阈值下打开。因此,导管可以包括配置为例如在5cm H₂O、8cm H₂O和15cm H₂O的压力阈值下打开的一组阀。当然应当理解,其他压力阈值也可以是合适的,其中压力阈值可以根据待施加的患者和/或治疗而改变。然后可以施加一个或多个耦接器护套29303,从而允许导管用于不同的使用场合。也就是说,可以通过包覆其他的阀来选择/挑选适当的阀。

[0313] 虽然先前的讨论涉及狭缝阀,但在一些版本中,其他排气口形状/排气口布置也可以是合适的。

[0314] 通常,本技术的阀可用于例如减少患者气压损伤(压力相关的创伤)的风险,和/或在一些情况下用作防窒息阀。例如,进行高气流治疗的婴儿可能有气压损伤的风险,但是其他患者在其他治疗(例如,CPAP)下使用其他患者接口也可能受到气压损伤。通过在插管导管中实现这样的阀,其可以允许治疗设备(即,用于各种治疗的患者接口)的尺寸最小化,使得治疗对于患者而言更舒适,同时仍然能实现安全特征。在这一方面,这种狭缝阀可以有益地布置成紧邻插管的叉管,从而更好地响应患者经受的压力条件。例如,狭缝可以布置在鼻插管导管的与鼻叉管突出一侧相对的一侧(例如,在插管的背面上)。

[0315] 阀也可以实现为主排气口,从而允许排气速率可变。

[0316] 阀还可以被实现为在运动型应用中工作,其中患者的潮气量大大增加。在这些应用中,在高通气情况期间(例如,在运动阶段期间)需要额外排气来进行排放。然而,使患者接口在任何时间都使用运动应用所需的排气流速来排气可能不适合于“正常”使用。这种布置将导致排气流速与排放要求相比过高,从而导致鼓风机输出的浪费、功率的浪费和/或氧气的浪费,更不用说噪声输出的增加以及排出气体喷射到邻床病友。诸如本文所述的版本的调节阀可以配置为根据潮气量的增加来开启从而调节排放等。

[0317] 5.6.4进一步的鼻插管的实施例

[0318] 如同本文所述的其他患者接口版本,参照图30A、图30B和图30C所示的患者接口可以与用于正压通气(PAP)治疗和/或高气流治疗(HFT)中的任意一个的气流产生器装置一起使用。在这一方面,通过插管的气流可以由气流传感器和/或压力传感器(F/P)测量。

[0319] HFT的优点在于其所需的鼓风机硬件可以不一定比PAP治疗装置所需的鼓风机硬件复杂。这是由于HFT提供的典型压力在4cm至8cm范围(通常低于PAP)中,并且HFT还在接近恒定的压力下提供高流速,而不一定需要PAP治疗(例如,双水平PAP)中的变化的压力。因此,HFT不一定需要低的鼓风机惯量,当装置设计为改变鼓风机速度从而完成压力变化时,PAP中通常需要低的鼓风机惯量来快速改变压力。

[0320] 在儿科中需要具有典型的开放型插管(即,患者接口仅在每个鼻孔中使用叉管而不与鼻孔形成密封)的HFT,因为插管(或其他“开放”系统)减小了可能损害患者的过压的风险,并且插管通常更容易固定到患者的面部,因为矫治器不需要保持压力密封。

[0321] HFT实现了对患者中呼吸死区的良好排放。

[0322] 在提出的插管型患者接口的版本中,空气流(无论是用于高气流治疗还是正压型治疗)通常直接输送至患者呼吸道的入口(例如,通过如下所示的鼻孔),布置成使得用于排出气流的排气口在空气输送的下游。这在图30C中也示出了。不像在叉管和单独的鼻孔之间产生排出气流的典型鼻插管,本技术的一些版本可以利用排气口实现,其配置成使得空气流将通过已知阻抗的流动路径离开。

[0323] 例如,在一种形式中,排出气流可以通过患者接口中的连续排气口排出。(参见,例如,图15A)然而,在另一个版本中,可以实现鼻孔排气口30100,使得排气口可以直接施加到每个鼻孔,其实例在图30A中示出。插管叉管然后可以在鼻子内部/围绕鼻子接合,诸如穿过鼻孔排气口。在这一方面,鼻孔排气口30100用作与鼻孔的内周边密封,并且限定特定的排出区域,诸如图30B和图30C中所示。排出气流将行进通过插管叉管的周边,穿过鼻孔排气

口,在其中限定了流动阻抗。假设鼻孔排气口十分接近鼻孔周边(即,排出位置在鼻孔的周边),那么鼻孔排气口只增加很小的死区或者不会增加死区。

[0324] 已知的排气特性可以通过以下来实现:

[0325] a. 鼻孔排气口的内部密封打开患者的鼻孔或将患者的鼻孔减小到已知尺寸;和/或

[0326] b. 鼻孔排气口的内部密封包括预定的排气口配置。

[0327] 例如,图30A的平面图示出了示例性鼻孔排气口30100。鼻孔排气口可以适于允许来自患者的呼吸系统并且特别是来自鼻腔NC所呼出的可呼吸气体的排气流排出。鼻孔排气口(例如,其外周边)可以配置为围绕患者鼻孔的内周边IP密封(如图30B和图30C中所示),从而提供排出气流的已知气流特性。鼻孔排气口可以适于容纳鼻插管的叉管,来将可呼吸气体通过鼻腔提供到患者的呼吸系统。

[0328] 在图30A的版本中,该结构的环形外周边用作鼻孔的密封。然后一个或多个孔30102用作已知的排气区域,其中每个都包括已知的空气动力学阻抗。可选地,可以在鼻孔排气口中实现叉管耦接器30104或保持器,以允许鼻插管的叉管30108与鼻孔排气口接合(例如,在鼻孔排气口内)。然而,可以省略这种耦接器,使得插管可以驻留(浮动)或插入在鼻孔排气口区域内的任何地方。虽然示出了环结构,但是可以实现其他形状,诸如配置为鼻孔周边的典型形状的形状。可选地,在一些版本中,鼻孔排气口可以与插管的叉管成一体,使得叉管类型的鼻孔排气口可以具有与插管输送导管(供应线)耦接以供使用的耦接器端。在所示的一些情况下,每个鼻孔排气口可以是独立的部件。然而,在一些版本中,可以实现连接器或其他连接结构来连接两个鼻孔排气口以供使用。

[0329] 将已知的排气口放置在患者以及叉管的下游可能是有好处的。例如,在这种配置中,气流产生器FG的气流可以与在患者鼻腔中接收的气流(即,患者气流)基本上相等(除了任何意外泄漏)。在这一方面,气流在被输送至患者之前不行进经过排气口。因此,可以减少气体浪费,并且降低再呼吸呼出气体的风险。

[0330] 在典型的鼻插管中,鼻叉管和患者的鼻孔之间的间隙可以用作排气口,从而对气流的阻抗可以随患者的身体构造变化而变化。因此,在包括典型的鼻插管的系统中,除了需要测量流速之外还需要测量空气流的压力,以实现目标患者气流的系统控制。

[0331] 然而,在诸如本文所述的包括鼻孔排气口的系统中,气流产生器FG处的压力与患者的流量直接相关。即,因为排气口特性是已知的,所以 $\text{FlowVent} = f(\text{PressureFG})$ (其中f是已知函数),且在此情况中, $\text{FlowVent} = \text{FlowPatient}$ 。因此,在FG处使用压力传感器,可以确定患者流速。换言之,接着可以利用来自压力传感器的压力测量实现目标患者流量的系统控制。

[0332] 又进一步,这种系统创建包括不同的吸气分支和呼气分支的紧凑型双分支呼吸环路。该系统的紧凑本质可以使患者更舒适并且由此提高治疗依从性。

[0333] 在患者的鼻孔内创建预定排气口的另一个益处是可以在鼻部内侧创建更大压力差,允许必要时用夹板将呼吸道固定在鼻部中(即,具有更小排气口布置)。这样的鼻孔排气口可选地可以利用先前所述的导管狭缝排气口来实施以便允许能够进行不同治疗的紧凑/舒适系统。

[0334] 5.7双重治疗应用

[0335] 如先前所述,患者接口实例可允许应用诸如补充气体(例如,氧气疗法)和/或呼吸道正压通气(PAP)疗法(诸如CPAP或双水平PAP疗法或通气)或本申请中提及的任何其它压力治疗或疗法。这类气流或压力疗法可以由共同设备或单独设备供应。在患者的患者接口的配置没有变化或有最低程度的变化的情况下可以对治疗施加变化。

[0336] 例如,诸如先前所述的PAP装置4000的典型气流产生器可以与输送导管(空气环路4170)仪器耦接至面罩8008(例如,参照图7)或与患者接口16002的基部16016耦接的输送导管(空气环路4170),以便控制输送至面罩或每个鼻孔枕的腔室的压力。以此方式,可由PAP装置的压力控制环路控制压力治疗或疗法以便控制压力测量来满足目标压力。例如可以由压力传感器确定压力测量。面罩或鼻孔枕的密封将允许控制患者呼吸系统的入口处的压力。

[0337] 在某些这样的情况中,另外或另选地,向鼻突提供受控的气流或空气流可能是有利的。例如,可以由图6和图7的鼻插管的一个或多个叉管9004a、9004b或图15或图17的一个或多个鼻突供应氧气。通过进一步实例,可以诸如通过配置成提供高流量疗法(HFT)的气流产生器向例如图6、图7或图8的鼻插管的一个或多个叉管9004a、9004b或图15或图17的患者接口的鼻突供应HFT。在这种情况下,附加气流产生器或氧气流量源可以通过突出导管17170耦接至鼻突或可以通过一个或多个管腔7006耦接至叉管9004。可选地,可以由流量控制环路控制至叉管或鼻突的气体流量。例如,可由气流产生器装置的流量控制环路或补充气体源控制流量以便控制空气或氧气的流速的测量以满足目标流速。例如可以由流量传感器确定流量测量。插管的叉管和/或鼻突可允许诸如以高流速在患者的鼻通路内供应补充气体。

[0338] 因此,在某些实施例中,共同气流产生器设备可以具有控制器,该控制器配置成控制气体通过一个或多个鼻突的流速并且控制面罩或一个或多个鼻孔枕内的空气压力。在某些情况中,该控制可以同时进行。

[0339] 在某些情况中,改变疗法可能需要改变与患者接口相关联的排气特性。例如,在某些情况中,压力治疗可以带有鼻孔枕和PAP装置。此后可以期望利用鼻突开始气流治疗,诸如提供补充氧气流。该治疗变化(在共同设备的情况中可由处理器启动或诸如在多个供应装置的情况中可手动开始)可能需要调节患者接口的排气特性。例如,可以打开或更大程度地打开手动排气口以便补偿至患者鼻孔的增加的气流。替代地,在自动排气口的情况中,处理器可以控制排气口的打开或当启动至鼻突的附加流量时更大程度地打开该排气口。在诸如图7、图10a、图12和图13的图示中的插管上方施加面罩时可以启动类似排气口控制。在这种附加疗法终止的情况中,可以诸如通过手动关闭或缩小排气口大小或通过利用处理器控制排气口的关闭或自动/电动机械排气口的排气口大小缩小而再次改变排气口特性。

[0340] 鉴于这样的不同疗法和鼻接口的不同配置,可以实施各种流动路径策略以排出呼出的二氧化碳。可以参考图的流动箭头F来考虑这些。在图15a的实例中,可以经由两个鼻突16100朝患者鼻腔供应吸气流(即,循环供应启动)或连续流,其在吸气期间可以被患者吸入。鼻突的远端可以与诸如图16中说明的其它供应导管耦接。呼出气体可以从患者鼻腔排放至鼻孔枕的通路中并且通过可选底部排气口16220和/或枕排气口18220中的任何一个或多个而排出。在吸气和呼气这两者期间经由这样的排气口控制连续排出流可辅助确保排放来自鼻腔中的呼出气体。

[0341] 在图15b的实例中,可以经由一个鼻突16100朝患者鼻腔供应吸气流(即,循环供应启动)或连续流,其在吸气期间可以被患者吸入。在该实例中,虽然图15b中未示出,但是图左侧的鼻突的远端可以耦接至另一供应导管和气体源。图15b的左侧示出该气流供应鼻突,但是另选地也可以在右侧示出该气流供应鼻突。呼出气体接着可以经由另一鼻突16100(例如,图右侧所示)从患者鼻腔中排出。在这种情况下,一个鼻突的远端可以省略另一导管并且在鼻孔枕16010的近端处用作枕排气口。在吸气和呼气这两者期间经由这样的排气口控制连续排出流可辅助确保排放来自鼻腔中的呼出气体。

[0342] 在图17a和图17b的实例中,双鼻突的存在允许经由每个鼻孔中的鼻突进行排气和供应。因此,经由每个鼻孔枕的一个鼻突16100朝患者鼻腔供应吸气流(即,循环供应启动)或连续流,其在吸气期间可以被患者吸入。在该实例中,虽然图17b中未示出,但是每个鼻孔枕的一个鼻突的远端可以耦接至另一供应导管和气体源。呼出气体接着可以经由每个鼻孔的另一鼻突16100从患者鼻腔中排出。在此情况中,每个鼻孔的一个鼻突的远端可以省略另一导管并且在鼻孔枕16010的近端处用作枕排气口18220。在吸气和呼气这两者期间经由这样的排气口控制连续排出流可辅助改进排放来自鼻腔中的呼出气体(诸如二氧化碳)。

[0343] 在某些情况中,可以利用每个鼻孔枕中的整体鼻突实施排放流动路径。可以对图18考虑该实例。在该实例中,省略气体供应鼻突。每个鼻孔枕中的整体鼻突接着可以用作鼻突排气口,诸如由于排气而用作枕排气口。因此,吸气流(即,循环供应启动)或连续流是经由每个鼻孔枕朝患者鼻腔供应使得其可以在吸气期间被患者吸入。在该实例中,整体鼻突的远端可以省略另一导管并且在鼻孔枕16010的近端处用作枕排气口18220。在吸气和呼气这两者期间经由这样的排气口控制连续排出流可辅助确保排放来自鼻腔中的呼出气体。

[0344] 在某些情况中,可以在无鼻突的情况下实施排放流动路径。可以对图19a和图19b的鼻枕考虑该实例。在该实例中,每个鼻孔枕可以具有用于在呼气期间排放呼出气体的枕排气口(参照图19b)。枕排气口可以在吸气和呼气期间打开或仅在呼气期间打开。吸气流(即,循环供应启动)或连续流是经由每个鼻孔枕朝患者鼻腔供应使得其在吸气期间可以被患者吸入(参照图19a)。在吸气和呼气这两者期间经由这样的排气口控制连续排出流可辅助确保排放来自鼻腔中的呼出气体。然而,在缺少鼻突时,死区中存在边际增长。

[0345] 在图20a和图20b的实例中,可以由可选排气阀21410启动每个鼻孔枕的颈部或底部处的排气口。这些鼻孔枕可以可选地包括先前所述的任何鼻突。在该版本中,可以通过升高与患者的呼气循环相关联的压力启动排气阀以便允许患者的鼻孔枕处进行循环排气。因此,如图20a中所示,在呼气期间,呼出气体打开排气阀以将呼出空气排出至大气。此时,可以阻断从空气环路4170至鼻孔枕的流动路径。如图20b中所示,在吸气期间,来自气流产生器或PAP装置的供应气体可以关闭排气阀。此时,可以打开从空气环路4170至鼻孔枕的流动路径。

[0346] 在图20c和图20d的另一个实例中,这类阀21410可以配置成使得在任何一个时刻仅关闭某些枕排气口18220。在该布置中,阀21410可以配置成使得一个枕排气口打开,而另一个则关闭。现在参考图20c,图左侧的枕排气口打开,而右侧的枕排气口关闭,且因此来自患者的呼气流通过打开的枕排气口而排出。在吸气期间,如图20d中所示,气流产生器或PAP装置输送供应气流,其在左侧枕排气口保持打开时被输送至患者,由此连续地排放气体而起到减小死区的效果。图20e和图20f中示出了另选设置,其中左侧的枕排气口关闭且右侧

的枕排气口打开。在一种形式中,阀21410可以布置成使得它们可从第一布置(例如图20c和图20d中所示)切换为第二布置(例如图20e和图20f中所示)。例如,在阀的电磁操作的情况下,它们可以由控制器设定为所需操作。例如,它们可以按照预定或预设时间周期进行交替。可选地,阀可以手动打开并且可以在所需时间手动切换。

[0347] 从第一布置切换至第二布置并且因此在如上所述的左侧鼻通路和右侧鼻通路之间交替的一个优点可能是其可以改进患者的舒适度。例如,如图20c至图20d中所示般使用患者接口的患者可由于患者的右侧(图上的左侧)鼻通路变干燥而感觉不舒适,这可以通过将患者接口的配置改变为图20e至图20f中所示的配置来缓和。

[0348] 可选地,这种阀可以延伸至鼻突(例如,图21中所示)中使得鼻突可以用作供应导管和排气导管这两者。在这种情况下,鼻突可以包括分开导管的阀隔膜22550。阀隔膜22550可以是柔性的并且沿着鼻突16100从近端或在近端附近朝鼻突的排气口部分22510延伸。排气口部分可以靠近或用作枕排气口18220。鼻突的阀隔膜22550可以响应于吸气和呼气流使得其可以动态地移动(参照图22的箭头M)跨过鼻突的通道,如图22、图23a和图23b中所示。阀隔膜接着可以动态地将鼻突重新配置为隔膜的任一侧上的吸气导管和呼气导管。例如,如图23a中所示,响应于患者呼气,阀隔膜22550移动跨过鼻突的近端扩大了该突部中通向排气口部分22510的呼气通道部分ECP。该移动由此缩小了鼻突中通向供应气体源或气流产生器的吸气通道部分ICP。类似地,如图23b中所示,响应于患者吸气,阀隔膜22550返回移动跨过鼻突的近端缩小了该突部中通向排气口部分22510的呼气通道部分ECP。该移动由此扩张了鼻突中通向供应气体源或气流产生器的吸气通道部分ICP。

[0349] 在另一种形式中,诸如口鼻罩的患者接口可以包括配置成朝使用者的鼻孔输送气流的一个或多个导流器。导流器可以连接至诸如适用于HFT的氧气源或气流产生器的补充气体源并且接收来自该补充气体源中的气流。例如,患者接口可以包括如图24中所示的一个或多个辅助端口19100,其可诸如经由供应导管连接至补充气体源。

[0350] 导流器的一个实例可以是一个或多个管路19200,其耦接至一个或多个辅助端口19100并且位于患者的鼻孔外侧以如图25a中所示般引导气流。一个或多个管路19200可以是如图25a中所示般可与患者接口(例如,面罩)的框架接合的可分离部件,其中管路19200接合在充气室3200内。在某些形式中,一个或多个管路19200可以与诸如充气室3200的患者接口的另一个部分形成为一体。一个或多个管路19200可以配置成相对于患者接口的其余部分可移动,诸如如图25a中所示般可枢转地耦接至面罩,以便能够调节气流方向。因此,不同于结合面罩使用的典型鼻插管的松动叉管,配置成相对于患者接口可移动的导流器允许控制患者接口内侧的流量。这可避免必须在放置面罩之前(诸如当同时使用面罩和鼻插管时)将鼻插管放置在患者身体上遇到困难。其还可避免鼻插管在面罩下方脱离患者鼻孔的问题。

[0351] 导流器可以进一步包括定位特征部以允许一旦导流器已被调节,例如通过与充气室3200摩擦接合而将该导流器保持在适当位置。虽然图25a中所示的布置示出了流体连接至彼此以及流体连接至辅助端口19100的两个这样的管路,但是将理解的是,可以使用任何数量的端口和管路,以及其间的连接的任何组合,这类似于鼻突的以上描述。在另一个实例中,每个管路19200可以使用空心球形接头(未示出)单独连接至充气室3200,该空心球形接头允许气体从其中流过,并同时还允许管路相对于患者接口的其余部分移动。这种连接由

此可以允许气流在辅助端口19100与管路19200之间行进。

[0352] 在某些情况中,导流器可以呈耦接至辅助端口19100的导流表面19300的形式。例如,图25b中所示的每个导流表面可以包括塑形成使用柯恩达效应(Coanda effect)引导来自补充气体源中的气流的曲面,由此气流“附接”或符合曲面并且遵循其轮廓。在某些形式中,导流表面19300可以例如通过可旋转地耦接至充气室3200或框架而可移动地配置。

[0353] 根据另一个方面,导流器或鼻突可以包括流量元件(诸如蜂窝状栅格(未示出))以减少流动涡流,由此导流器产生多于以其它方式产生的层流。这种布置在结合导流器使用时特别有利,因为层流与其流出孔口时的湍流相比可能更加集中。因此,使用流量元件可以有助于将更大比例的气流输送至患者的鼻孔,而在没有流量元件的情况下,更多气流可能损耗在面罩内部并且可能通过排气孔而排放。

[0354] 在另一个实例中,导流器(例如,用于右侧鼻孔的右侧导流器和/或用于左侧鼻孔的左侧鼻导流器)可以动态地移动以便可进行调节而最优地将气流引导至患者的鼻孔中。动态移动可以响应于使用者/患者的呼吸流。可以参考图31A、图31B、图31C和图31D考虑实例。如图所示,导流器可以包括配置成根据诸如患者的呼气流的患者呼吸流而动态地对准的自对准喷嘴31002。可选地,导流器可以配置成使得不会响应于呼气流发生移动。

[0355] 如图中所示,导流器31000可以包括一个或多个叶片31004或其它流动响应元件(例如,伞状或降落伞状的流动响应结构)。叶片可以可选地定向折叠以便允许施加足够大的流动力以使导流器(例如,喷嘴)在吸气流期间移动,但不施加或施加不足的流动力以在呼气期间移动喷嘴(或反之亦然)。因此,如图31A中所示,在吸气期间,叶片上的吸气流可以打开叶片并且诸如在球形接头31008上施加力以枢转导流器,以对准导流器以将来自喷嘴的气流引导至患者的鼻孔中。在图31的实例中,叶片包括叶片延伸部31006。叶片延伸部可以允许叶片定位成远离喷嘴,诸如以允许其在鼻腔NC内突出,而喷嘴则保持定位在鼻腔外侧和/或减小源自于气流喷嘴的气流的影响。因此,延伸部可以允许喷嘴定位在面罩框架的可选充气室(图31A中未示出)中,而叶片延伸至鼻腔中。然而,在某些版本中,叶片或流动响应结构可以施加于鼻插管的叉管或喷嘴的表面。在如图31B中所示的呼气期间,呼气流可以使得叶片响应于呼气流而缩回或折叠以便最小化施加至导流器的喷嘴的力并且由此最小化或消除呼气期间导流器的移动。如图31C中所示,叶片(具有或不具有叶片延伸部)在使用期间也可以定位在鼻腔外侧。可选地,如图31D中所示,叶片和喷嘴可以定位成在鼻腔NA内延伸。

[0356] 5.8词汇表

[0357] 为了本技术公开的目的,在本技术的某些形式中,可以应用一个或多个以下定义。在本技术的其它形式中,可以应用另选定义。

[0358] 5.8.1通则

[0359] 空气:在本技术的某些形式中,空气可以指代大气以及其它可呼吸气体。例如,供应至患者的空气可以是大气,且在本技术的其它形式中,可以给大气补充氧气。

[0360] 环境:在本技术的某些形式中,术语环境将被视为意指(i)治疗系统或患者外部,以及(ii)直接包围治疗系统或患者。

[0361] 例如,关于增湿器的环境湿度可以是直接包围增湿器的空气的湿度,例如,患者正睡觉的房间中的湿度。这个环境湿度可以不同于患者正在睡觉的房间外面的湿度。

[0362] 在另一个实例中,环境压力可以是直接包围身体或身体外部的压力。

[0363] 在某些形式中,环境(例如,声)噪音可以被视为患者所在的房间中除例如由PAP装置产生或源自于面罩或患者接口的噪音外的背景噪音级。环境噪音可以由房间外面的来源产生。

[0364] 5.8.2面部解剖结构

[0365] 鼻翼:每个鼻孔的外部外壁或“翼”(复数形式:alar)

[0366] 鼻翼端:鼻翼上的最横向点。

[0367] 鼻翼弯曲(或鼻翼顶)点:每个鼻翼的弯曲基线中的最后点,其可在由鼻翼与面颊结合形成的褶皱中找到。

[0368] 耳廓或耳壳:耳朵的整个外部可见部分。

[0369] (鼻部)多骨框架:鼻部的多骨框架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。

[0370] (鼻部)软骨框架:鼻部的软骨框架包括鼻中隔软骨、侧软骨、大软骨和小软骨。

[0371] 鼻柱:将鼻孔分离并且从鼻突点延展至上唇的皮肤条带。

[0372] 鼻柱角:经过鼻孔孔隙的中点所画的线与垂直于法兰克福(Frankfurt)水平线所画并同时与鼻下点相交的线之间的角度。

[0373] 法兰克福平面(Frankfort horizontal plane):从眶缘的最内点延伸至左耳屏点的线。耳屏点是高于耳廓的耳屏的凹口中的最低点。

[0374] 眉间:位于软组织上、前额的矢状平面中的最突出点。

[0375] 鼻外侧软骨:大体上三角形软骨薄板。其上缘附接至鼻骨和上颌骨额突,且其下缘连接至较大鼻翼软骨。

[0376] 较大鼻翼软骨:位于鼻外侧软骨下方的软骨板。其围绕鼻孔的前部弯曲。其后端是由含有鼻翼的三个或四个小软骨的坚韧纤维隔膜连接至上颌骨额突。

[0377] 鼻孔(Nostril):形成鼻腔的入口的大致椭圆形孔隙。鼻孔的单数形式是鼻孔(naris)(nostril)。鼻孔是由鼻中隔分离。

[0378] 鼻唇沟(Naso-labial sulcus或Naso-labial fold):从鼻部的每一侧延展至嘴角、将面颊与上唇分离的皮肤皱襞或沟。

[0379] 鼻唇角:鼻柱与上唇之间并同时与鼻下点相交的角度。

[0380] 耳下附着点:耳廓至面部皮肤的最低附接点。

[0381] 耳上附着点:耳廓至面部皮肤的最高附接点。

[0382] 鼻突点:鼻部的最凸点或尖端,其可在头部的其余部分的侧向视图中识别。

[0383] 人中:从鼻中隔的下边界延展至嘴唇在上唇区中的顶部的中间沟。

[0384] 颏前点:位于软组织上,颏的最前中点。

[0385] 脊部(鼻骨):鼻骨脊部是鼻部的中线突出物、从鼻梁点延伸至鼻突点。

[0386] 矢状平面:从前部(前面)行进至后部(后面)并将身体分为右半部分和左半部分的垂直平面。

[0387] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖在额鼻缝的区域上的最凹点。

[0388] 鼻中隔软骨(鼻骨):鼻骨鼻中隔软骨形成中隔的部分并且分开鼻腔的前部。

[0389] 后上侧片:鼻翼基部的下缘处的点,其中鼻翼基部与上(上部)唇的皮肤结合。

[0390] 鼻下点:位于软组织上,鼻柱与矢状平面中的上唇交汇的点。

[0391] 下颌牙槽座点:下唇中点与软组织颏前点之间的下唇中间的最大凹度的点

[0392] 5.8.3头骨的解剖结构

[0393] 前额骨:前额骨包括大垂直部、对应于视为前额的区域的额鳞。

[0394] 下颌骨:下颌骨形成下颚。颏隆凸是形成颚的下颚的骨隆凸。

[0395] 上颌骨:上颌骨形成上颚并且位于下颌骨上方和眼窝下方。上颌骨额突向上突出直至鼻侧,并且形成其横向边界的部分。

[0396] 鼻骨:鼻骨是大小和外观随着不同个人而不同的两个小长圆形骨头;它们并排放置在面部中间和上部,并且通过它们的连结而形成鼻部的“鼻梁”。

[0397] 鼻根:前额骨与两个鼻骨的相交点、直接介于眼睛之间和鼻部的鼻梁上方的凹陷区域。

[0398] 枕骨:枕骨位于颅骨的后部和下部处。其包括卵圆形孔隙,颅腔通过其与椎管连通的枕骨大孔。枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。

[0399] 眼窝:头骨中的含有眼球的骨腔。

[0400] 顶骨:顶骨是当结合在一起时形成颅顶和颅侧的骨头。

[0401] 颞骨:颞骨位于头骨的基部和侧面并且支撑视为颞颥的面部部分。

[0402] 颧骨:面部包括两个颧骨,其位于面部的上部和侧向部分中并且形成面颊的突出部。

[0403] 5.8.4呼吸系统的解剖结构

[0404] 隔膜:延伸跨过肋架底部的肌肉薄片。隔膜将含有心脏、肺部和肋的胸腔与腹腔分离。随着隔膜收缩,腹腔的体积增大且将空气吸入至肺部中。

[0405] 喉:喉或声箱容置声道并且将咽头的下部(下咽部)与气管连接。

[0406] 肺部:人类呼吸器官。肺部的传导区含有气管、支气管、细支气管和末端细支气管。呼吸区含有呼吸细支气管、肺泡管和肺泡。

[0407] 鼻腔:鼻腔(或鼻沟)是面部中间的鼻部上方和后面的大的空气填充空间。鼻腔被称为鼻中隔的垂直鳍状物分为两半。鼻腔的侧面上具有称为鼻甲(单数形式“concha”)或鼻甲骨的三个水平突起生长部。鼻腔前面是鼻部,而后部经由内鼻孔融接至鼻咽中。

[0408] 咽部:位于鼻腔正下方(下面)并且在食管和喉上面的喉咙的部分。咽部常规上分为三个部分:鼻咽(上咽头)(咽部的鼻骨部分)、口咽(中咽部)(咽部的口部)和咽喉(下咽部)。

[0409] 5.8.5PAP装置的方面

[0410] APAP:自动呼吸道正压。呼吸道正压,其取决于SDB事件指示的存在或缺少而可在最小界限与最大界限之间连续调节。

[0411] 控制器:基于输入调节输出的装置或装置的部分。例如,一种形式的控制器具有构成装置的输入的变量,在控制下为控制变量。该装置的输出是控制变量的当前值以及该变量的设定点的函数。伺服呼吸机可以包括将排气量作为输入、将目标排气量作为设定点且将压力支持水平作为输出的控制器。其它形式的输入可以是氧气饱和度(SaO_2)、二氧化碳的部分压力(PCO_2)、移动、来自光电血管容积图的信号以及峰值流量中的一个或多个。控制器的设定点可以是固定、可变或已获悉的设定点中的一个或多个。例如,呼吸机中的设定点可以是患者的测量的排气量的长期平均值。另一种呼吸机可以具有随时间变化的排气量设

定点。压力控制器可以配置成控制鼓风机或泵以在特定压力下输送空气。流量控制器可以配置成控制鼓风机或其它气体源以按照特定流速输送空气或气体。

[0412] 疗法:当前背景中的疗法可以是正压疗法、氧气疗法、二氧化碳疗法、死区控制以及服药中的一种或多种。

[0413] 5.8.6用于呼吸机的术语

[0414] 自适应伺服呼吸机:具有可变而非固定目标排气量的呼吸机。可变目标排气量可以从患者的某个特性(例如,患者的呼吸特性)中获悉。

[0415] 备用速率:呼吸机的参数,其建立呼吸机将输送至患者(如果没有受到其它触发)的最小呼吸速率(通常以每分钟的呼吸次数表示)。

[0416] 循环:呼吸机的吸气阶段的终止。当呼吸机将一口气输送至自主呼吸患者时,在呼吸循环的吸气部分结束时,呼吸机被视为循环至停止输送呼吸气。

[0417] 压力支持:指示呼吸机吸气期间的压力与呼吸机呼气期间的压力相比的增加量并且通常意指吸气期间的最大值与呼气期间的最小值之间的压力差(例如,PS=IPAP-EPAP)的数字。在某些背景中,压力支持意指呼吸机意欲实现而非实际上实现的差值。

[0418] 伺服呼吸机:测量患者排气量的呼吸机具有目标排气量,并且其调节压力支持水平以使患者排气量接近目标排气量。

[0419] 自主/定时(S/T)-呼吸机或尝试检测自主呼吸患者的呼吸开始的其它装置的模式。然而,如果该装置在预定时间段内无法检测到呼吸,那么该装置将自动地开始呼吸的输送。

[0420] 触发:当呼吸机将空气的呼吸输送至自主呼吸患者时,其被认为是通过患者的努力在开始呼吸循环的呼吸部分时触发以将空气的呼吸输送至自主呼吸患者。

[0421] 呼吸机:对患者提供压力支持以执行某些或全部呼吸作用的机械装置。

[0422] 5.8.7材料

[0423] 硅树脂或硅树脂弹性体:合成橡胶。在本说明书中,对硅树脂的引用是对液体硅橡胶(LSR)或压塑模制硅橡胶(CMSR)的引用。一种形式的市售LSR是由Dow Corning制造的SILASTIC(包括在以此商标出售的产品的范围中)。LSR的另一个制造商是Wacker。除非另有相反规定,否则优选形式的LSR具有在约35至约45的范围中的肖氏A(或类型A)压痕硬度,如使用ASTM D2240所测量。

[0424] 聚碳酸酯:双酚A型聚碳酸酯的典型透明热塑聚合物。

[0425] 5.9其它注释

[0426] 本专利文件的公开内容的一部分包括受版权保护的材料。版权所有者对于专利文件或专利公开内容的任何一个的复制没有异议,因为专利文件或专利公开内容出现在专利商标局专利档案或记录中,但在其他方面保留所有版权。

[0427] 除非上下文另有明确指示且当提供数值范围时,应该理解的是介于该范围的上限与下限间的每个中间值(该中间值是下限单位的十分之一)和任何其它所说明的或者在所说明范围中的中间值均被包括在本技术内。单独包括在中间范围中的这些中间范围的上限和下限也包括在本技术内,这隶属于所说明范围中的任何具体排除界限值。在所说明范围包括界限中的一个或两个界限时,本技术中也包括除这些所包括的界限中的任一个或两个外的范围。

[0428] 另外,当某个值或多个值在本文说明为实施为本技术的部分时,应当理解的是,除非另有说明,否则这样的值可能是近似的,且就实际技术实施方案可允许或需要其的程度而言,这些值可以用于任何合适的有效数字。

[0429] 除非另有定义,否则本文所使用的所有技术和科学术语均具有与本技术所属领域的一般技术人员所普遍理解的相同意思。虽然与本文所描述的方法和材料相似或等同的任何方法和材料也可用于实践或测试本技术,但是本文描述有限数量的示例性方法和材料。

[0430] 当将特定材料识别为优选地用于构造部件时,具有相似性质的显然另选材料可以用作替代物。另外,除非另有相反规定,否则本文所述的任何和所有部件均被理解为能够被制造,且同样地可以一起或单独制造。

[0431] 必须注意,除非上下文另有明确指示,否则如本文和权利要求书中所用,单数形式“一个”和“该”包括它们的复数等同物。

[0432] 本文所提及的全部公布以引用方式并入本文,从而公开和描述了这些公布的主题的方法和/或材料。本文所讨论的公布只提供在本申请的申请日之前的公开内容。本文没有任何内容被解释为承认本技术无权将这样的公布先于现有发明。另外,所提供的公布日期可能不同于真实的公布日期,真实的公布日期可能需要单独确认。

[0433] 另外,在解释本公开时,所有术语均应当以符合上下文的尽可能宽泛的方式解释。具体地,术语“包括”应当被理解为以非限定方式引用元件、部件或步骤,指示所引用的元件、部件或步骤可以与并未明确引用的其它元件、部件或步骤一同存在或使用或结合。

[0434] 详述中所使用的主标题仅是为了便于读者引用而包括在内并且不应当用来限制整个公开或权利要求书中所找到的主题。主标题不应当用来解释权利要求书的范围或权利要求书限制。

[0435] 虽然本文可能已经参考特定实施例描述了本技术,但是应理解的是,这些实施例仅是说明本技术的原理和应用。在某些实例中,术语和符号可能暗示是实践本技术不需要的具体细节。例如,虽然可以使用术语“第一”和“第二”,但是除非另有规定,否则它们不旨在指示任何次序,反而可以用于区分不同元件。另外,虽然方法中的过程步骤可以某个次序描述或说明,但是这样的排序不是必需的。熟悉本领域的技术人员将认识到,可以修改这样的排序和/或可以同时或甚至同步地进行其各个方面。

[0436] 因此理解的是,在不脱离本技术的精神和范围的情况下,可以对说明性实施例做出许多修改且可以设想出其它布置。

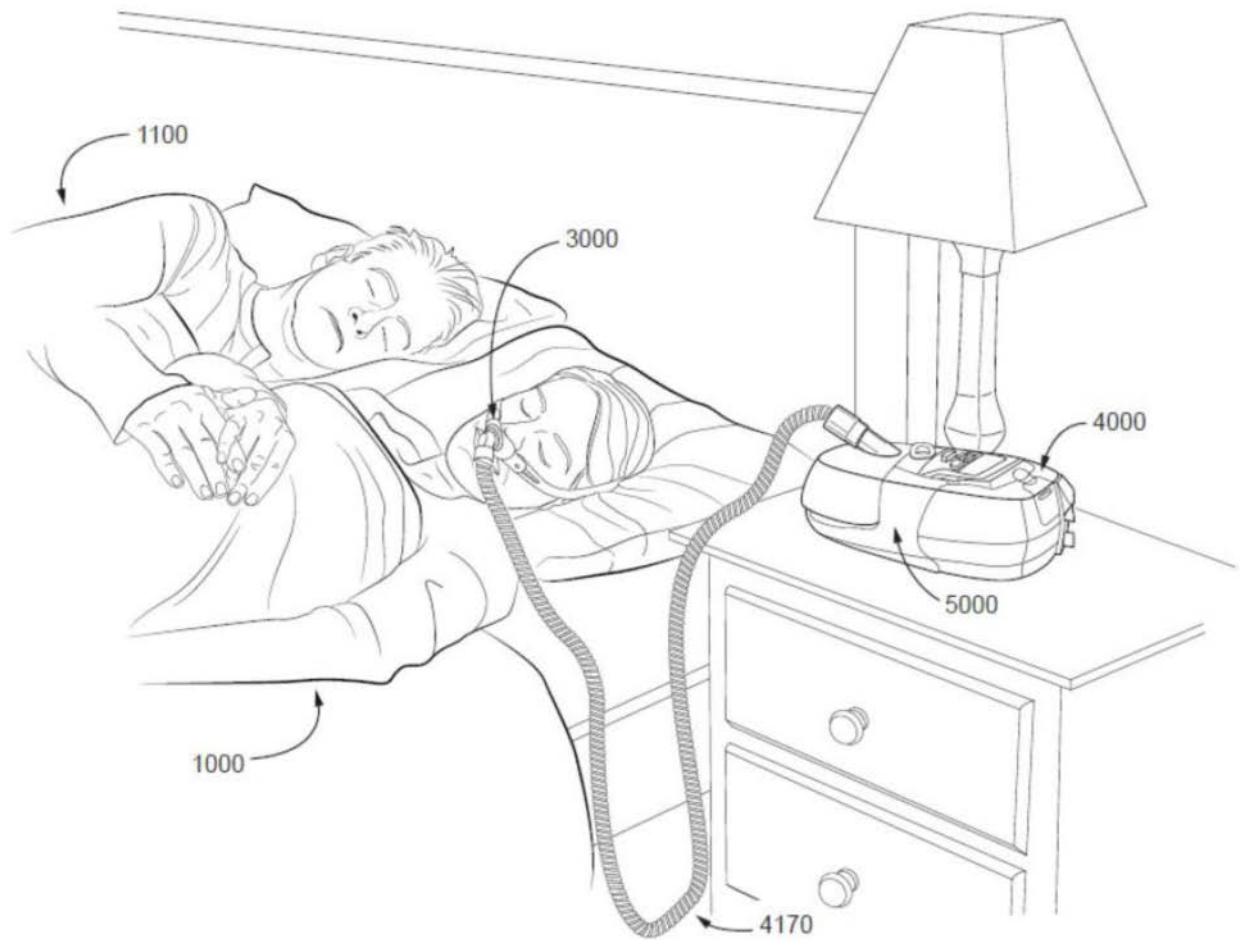


图1A

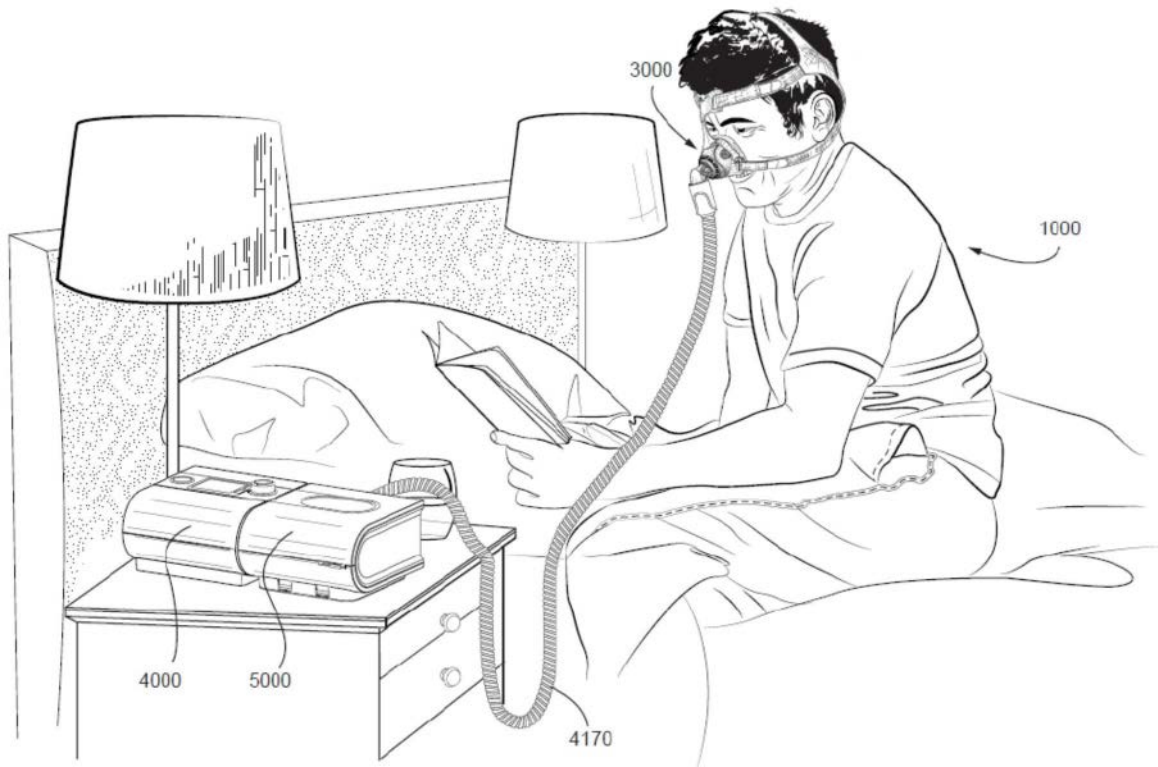


图1B

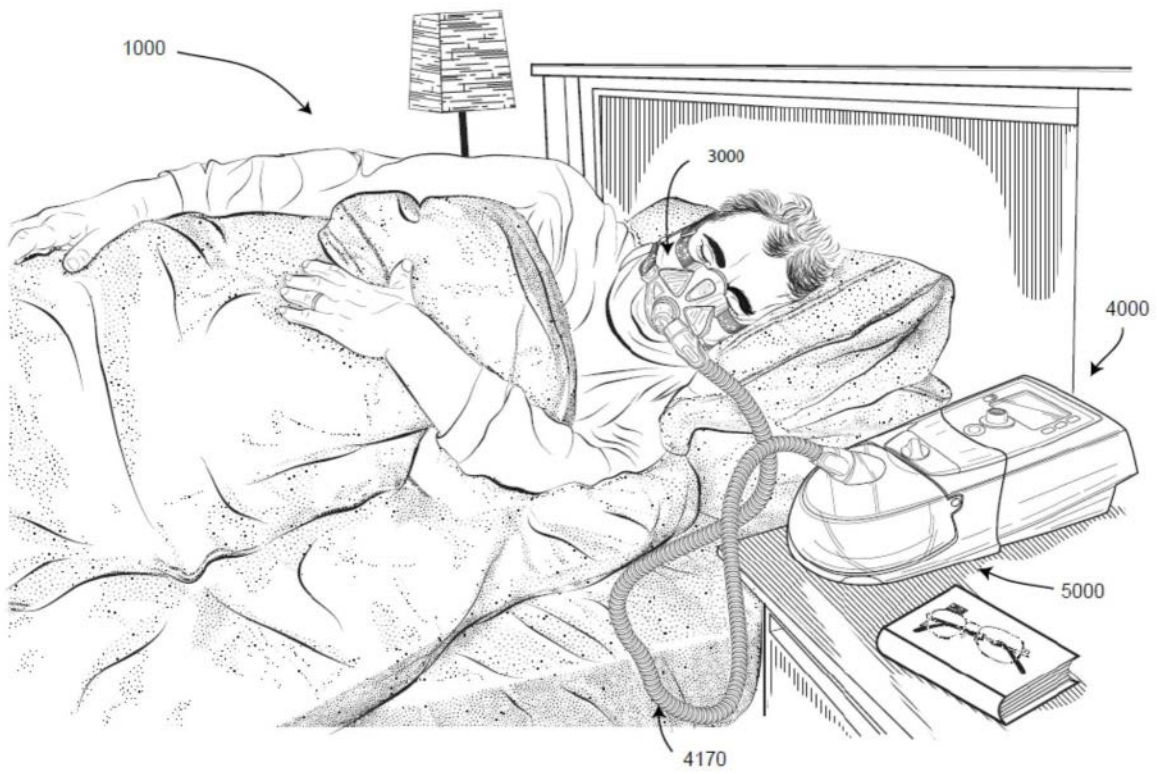


图1C

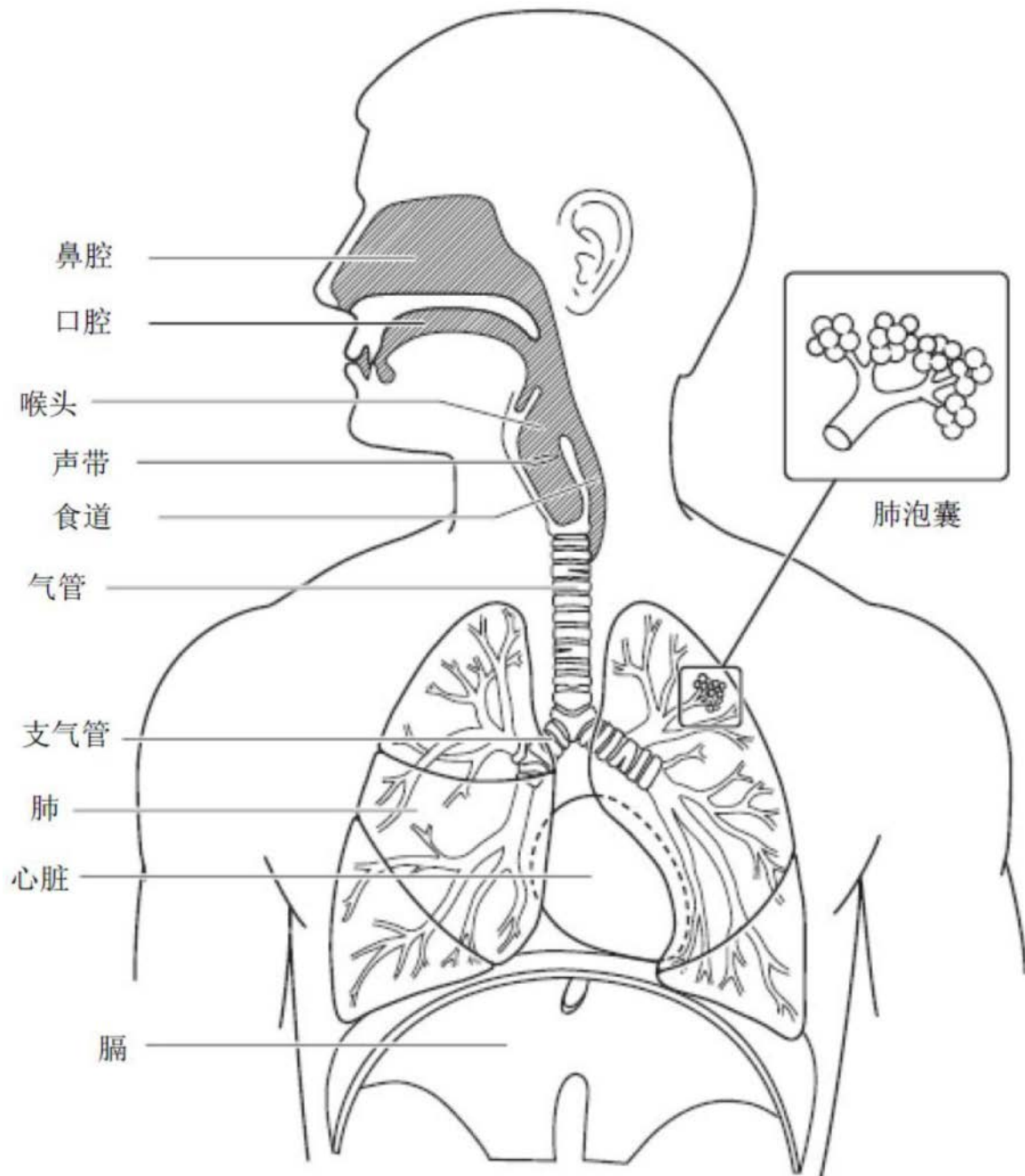


图2A

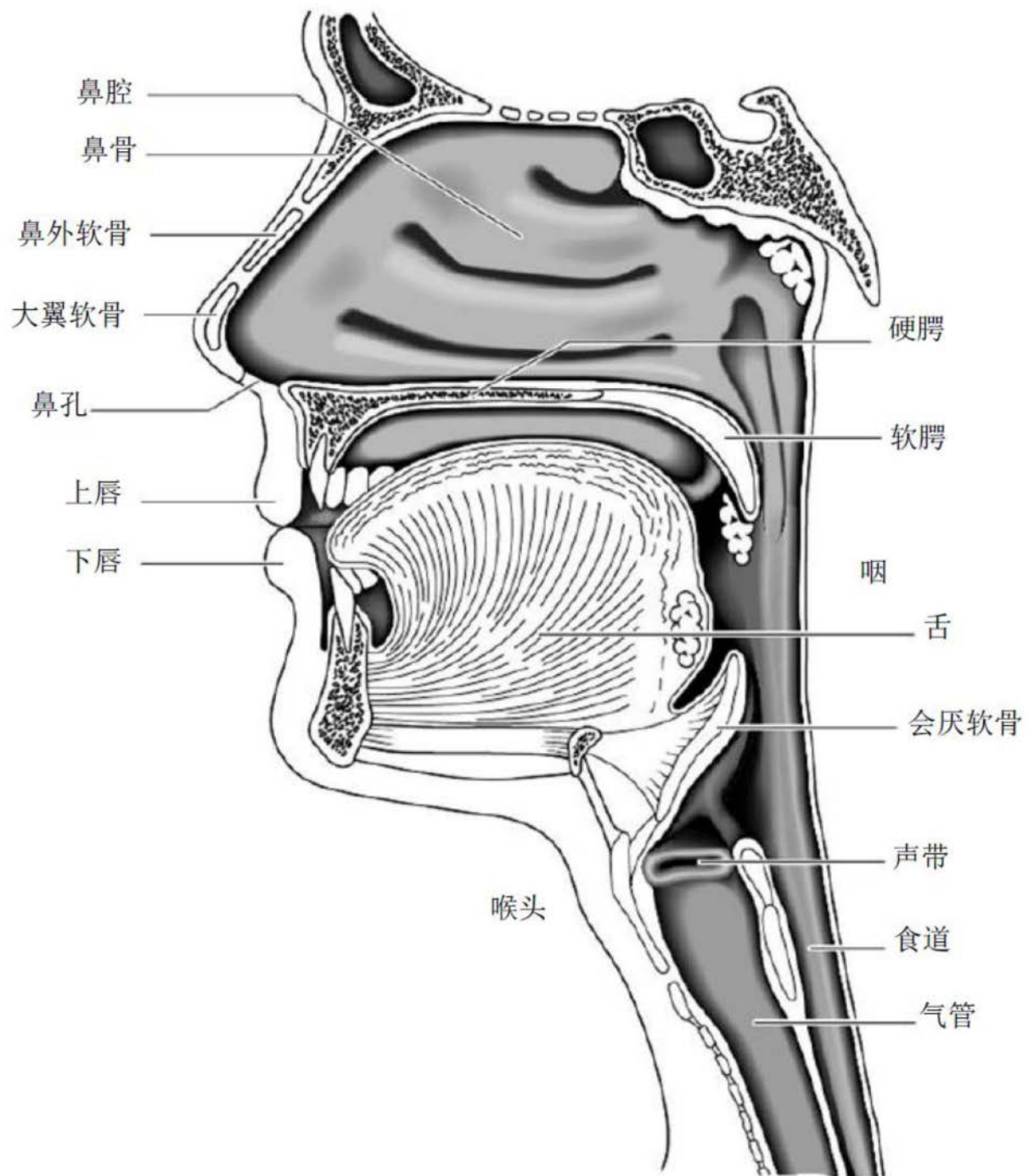


图2B

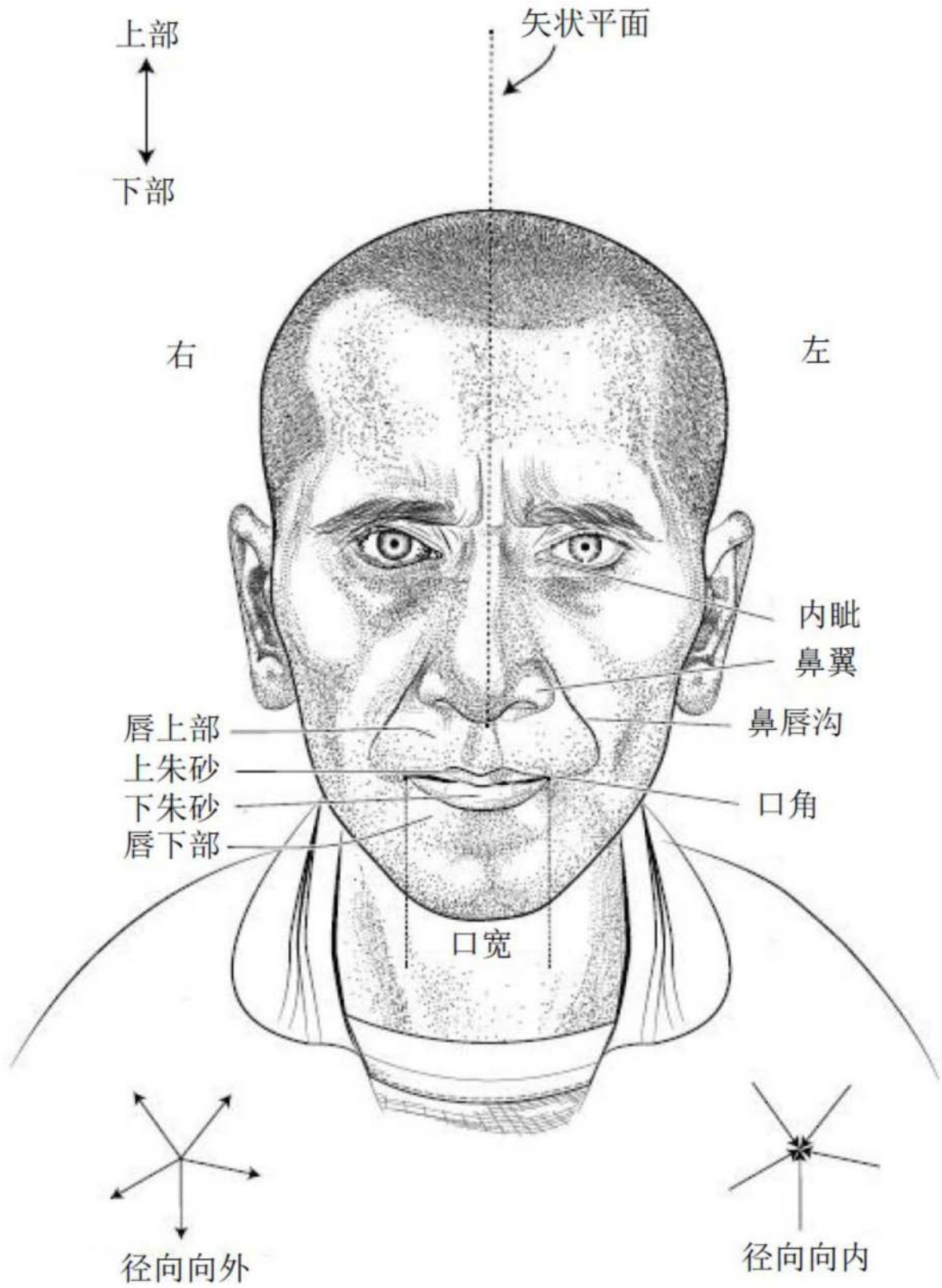


图2C

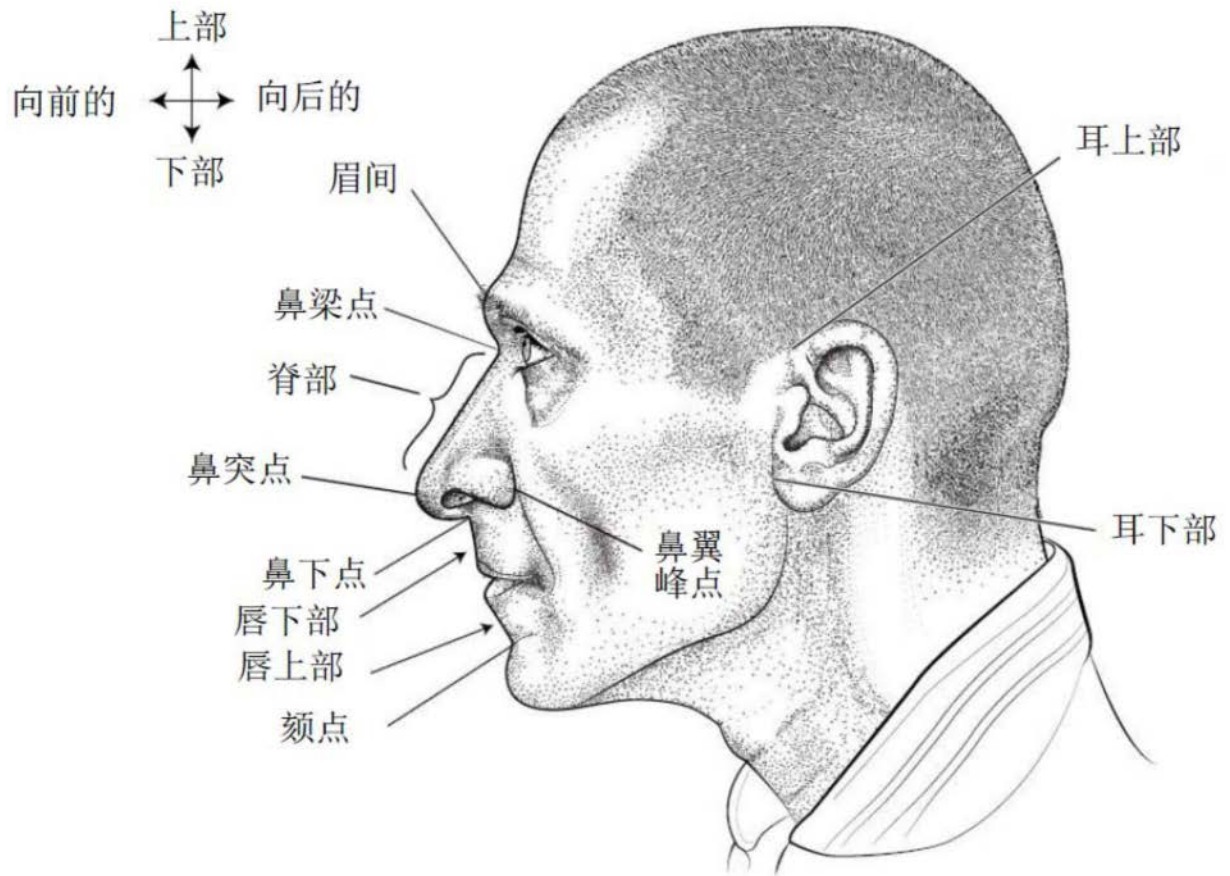


图2D

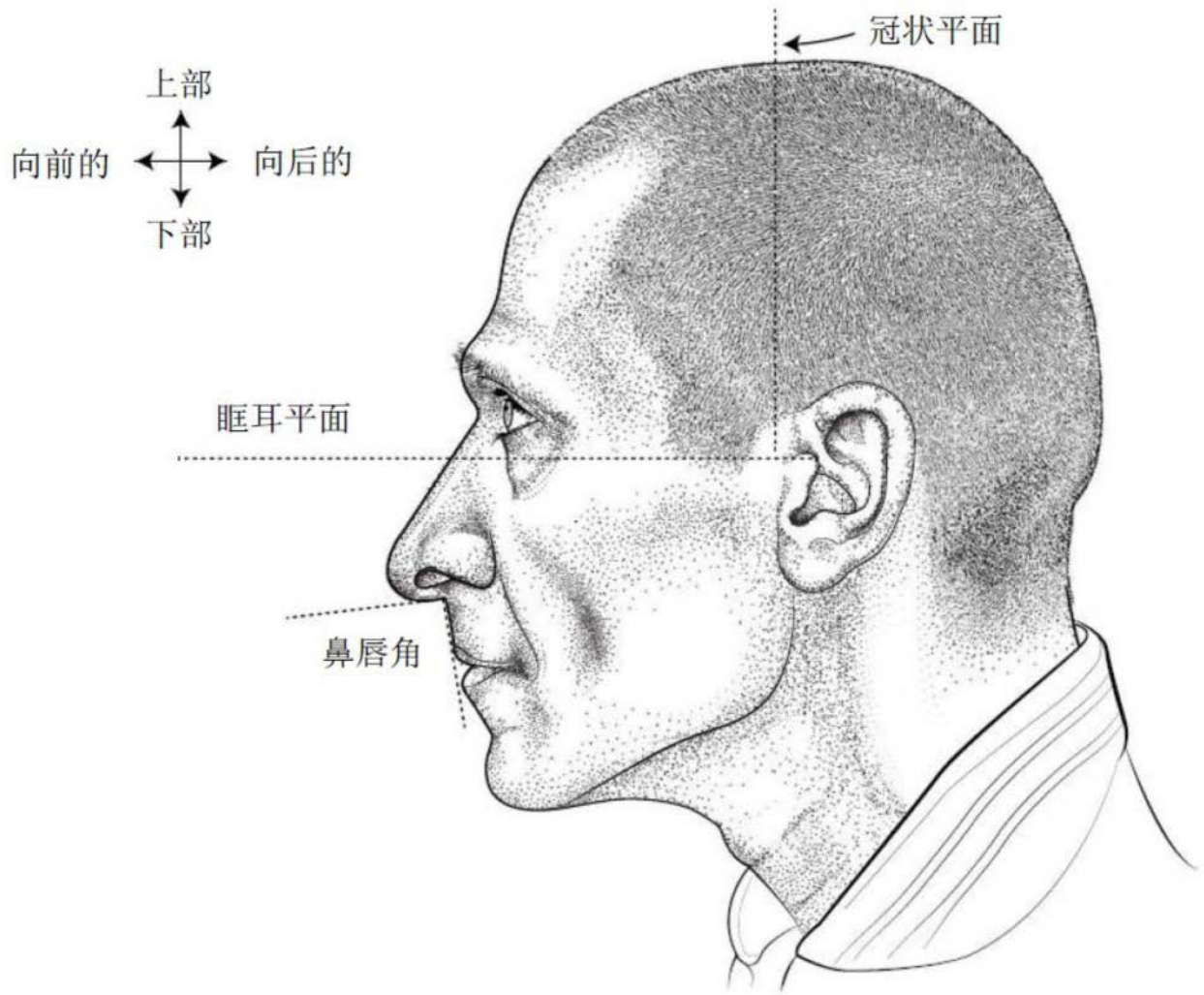


图2E

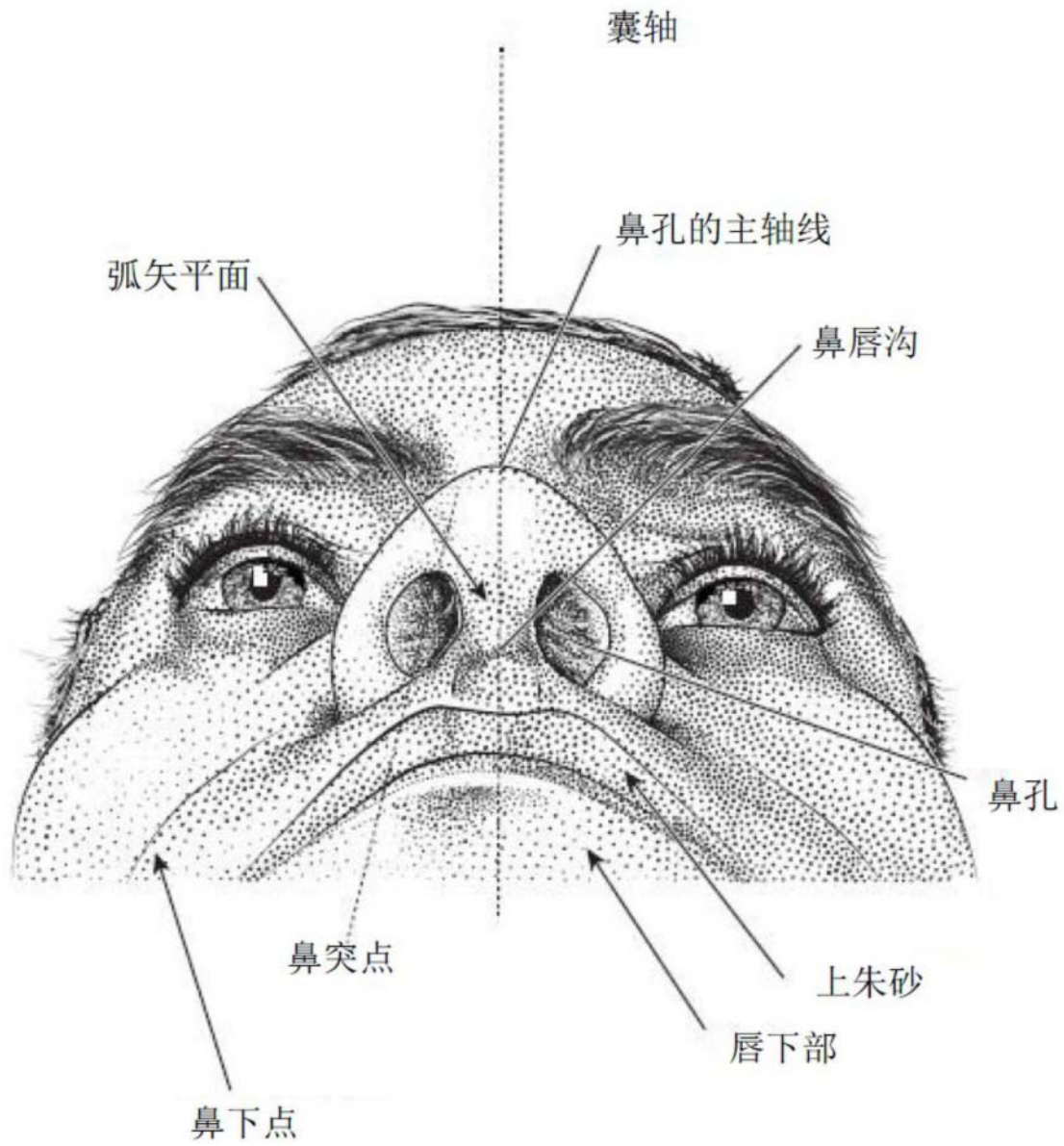


图2F

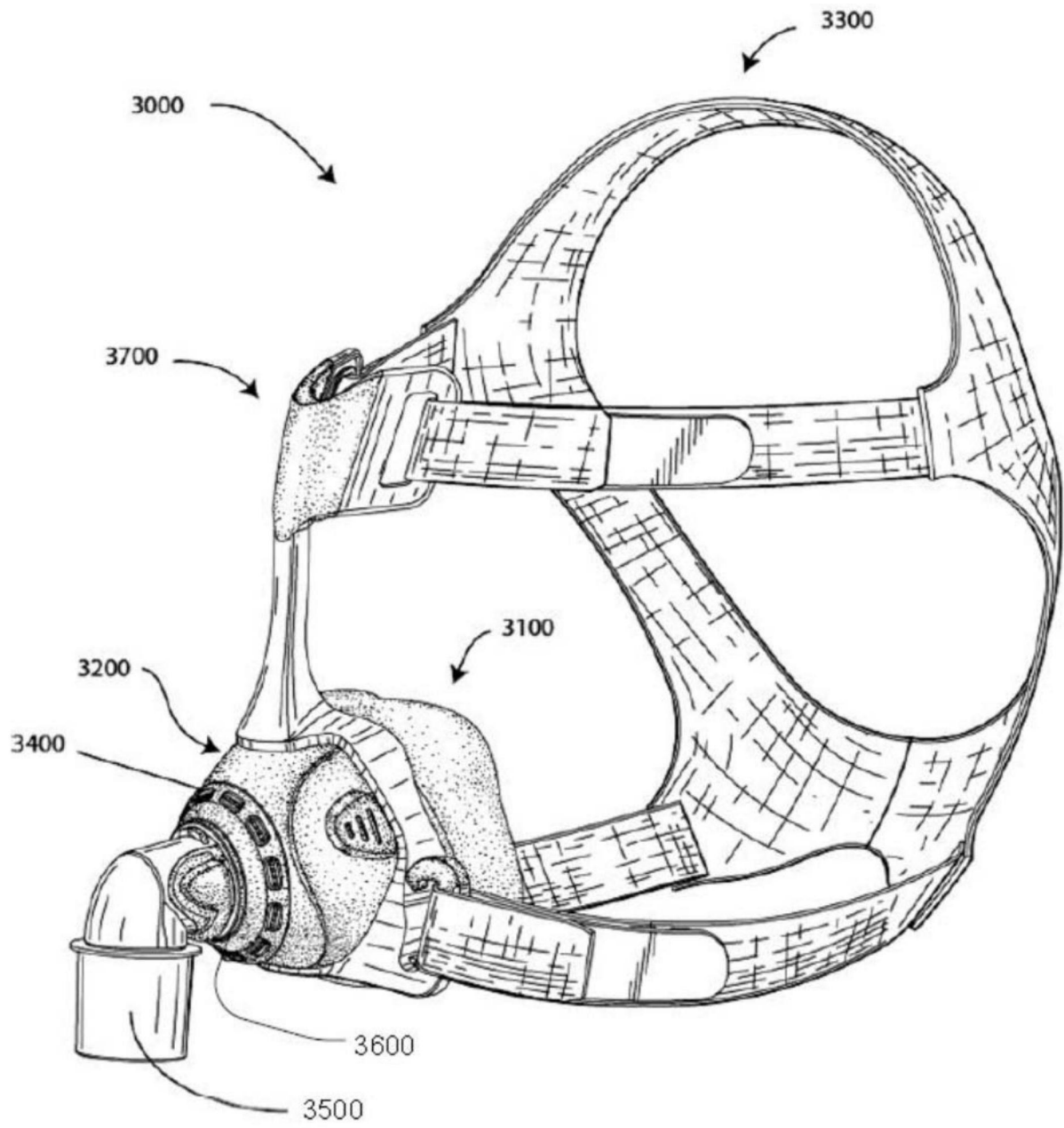


图3A

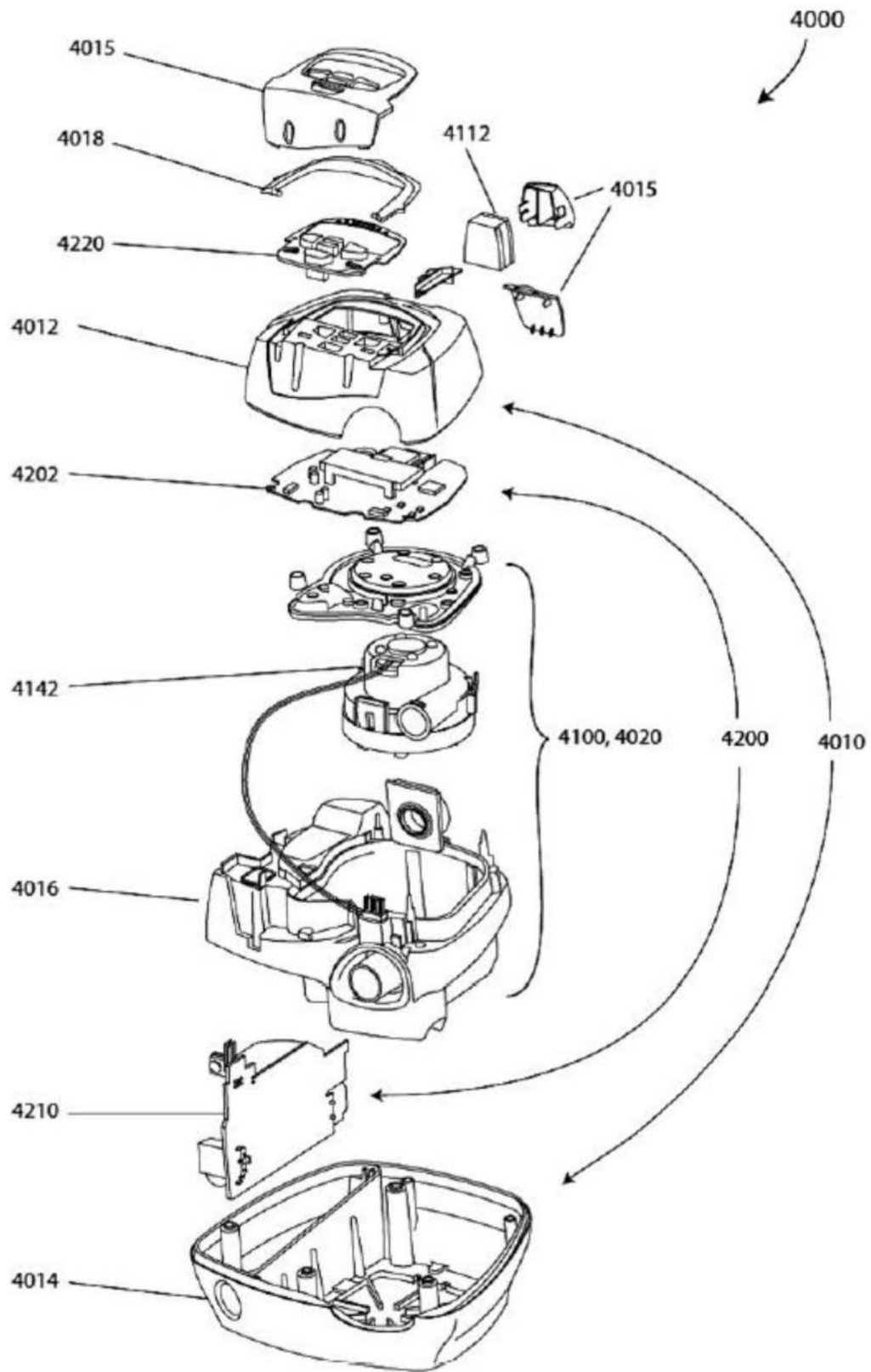


图4A

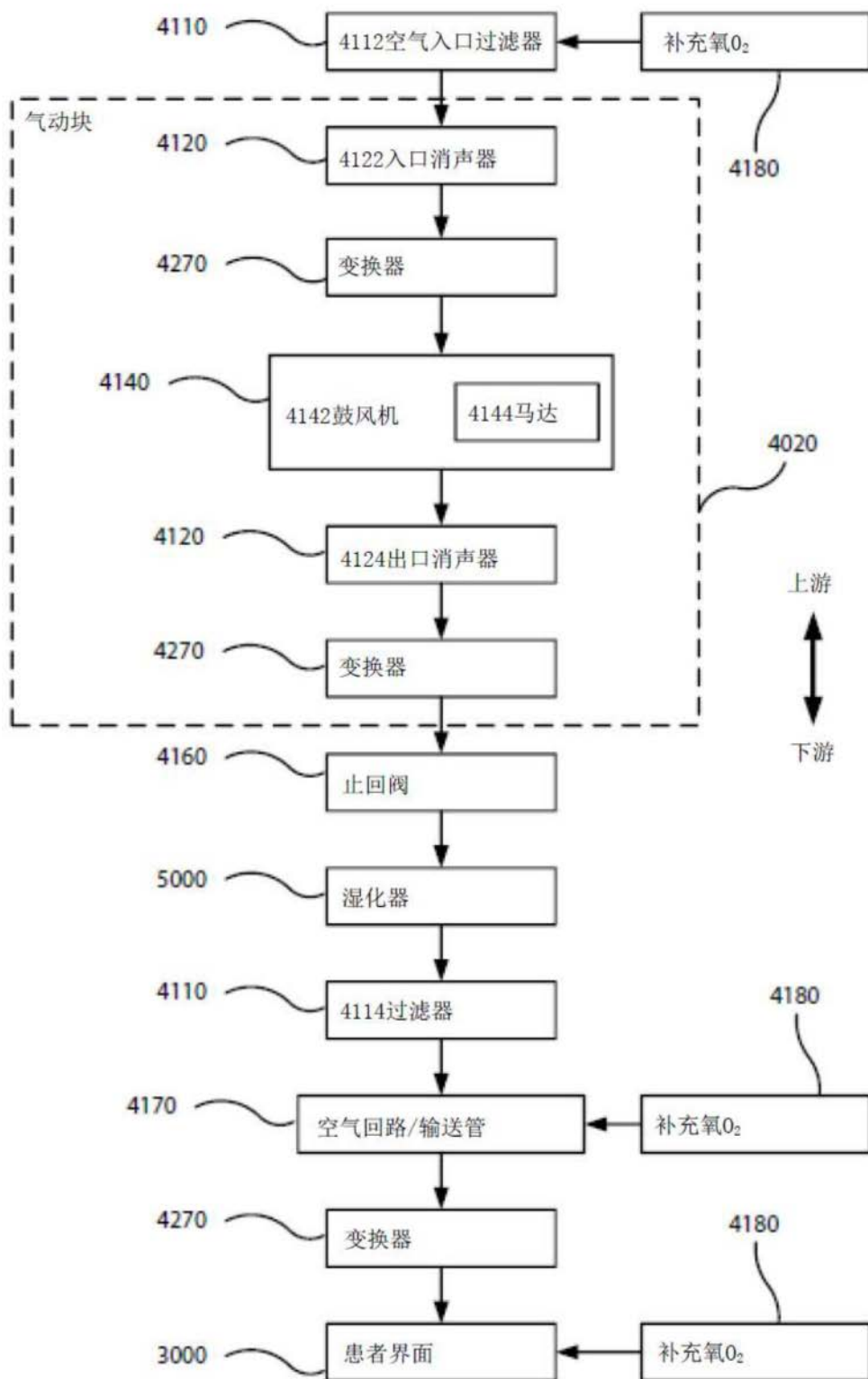


图4B

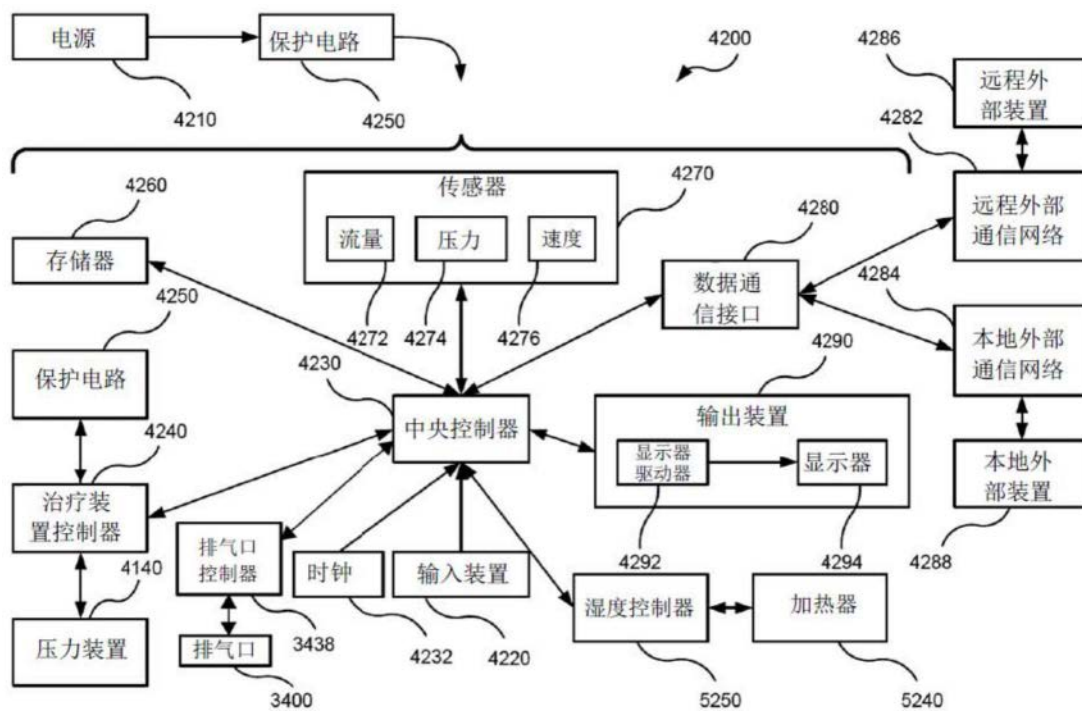


图4C

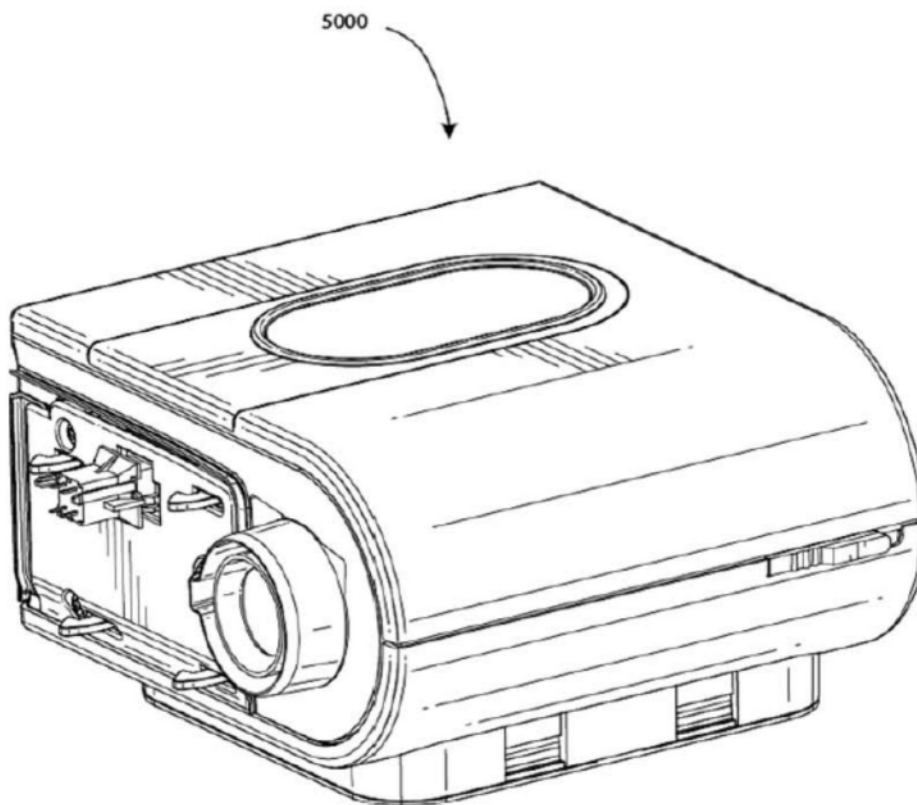


图5A

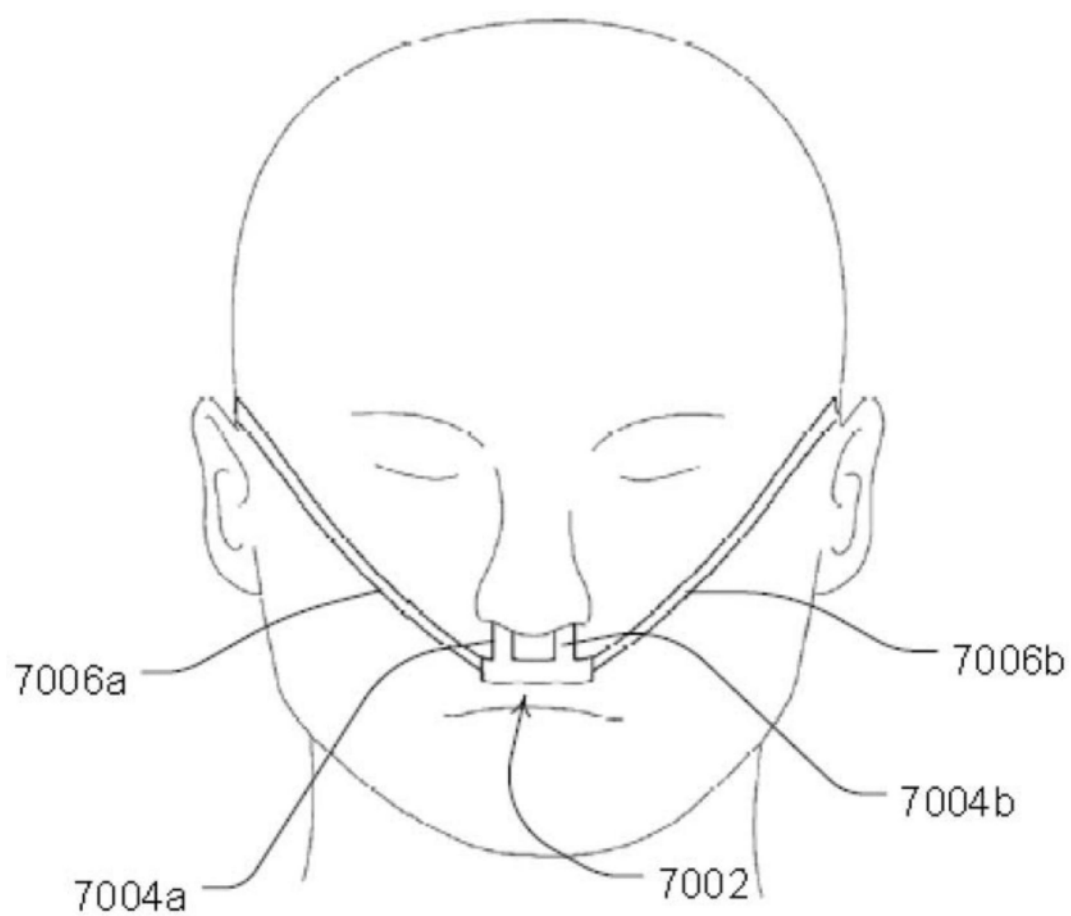


图6

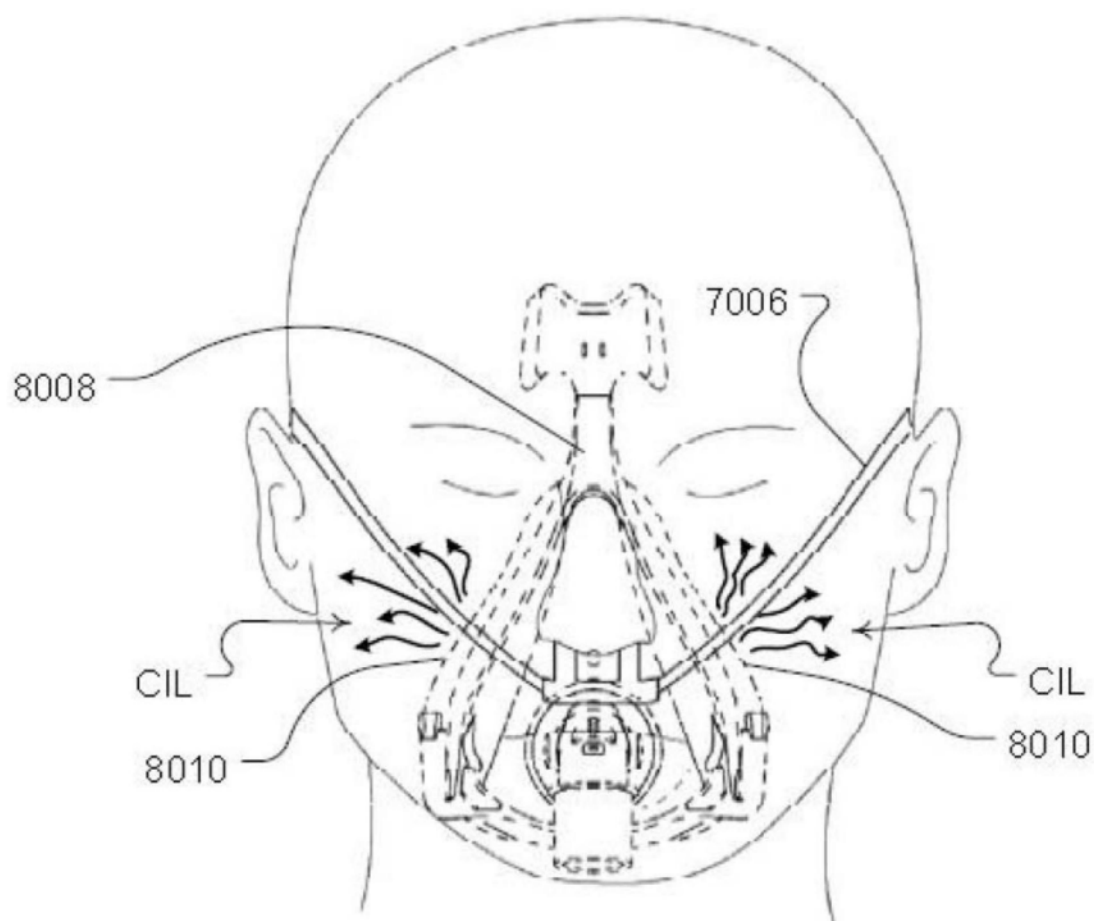


图7

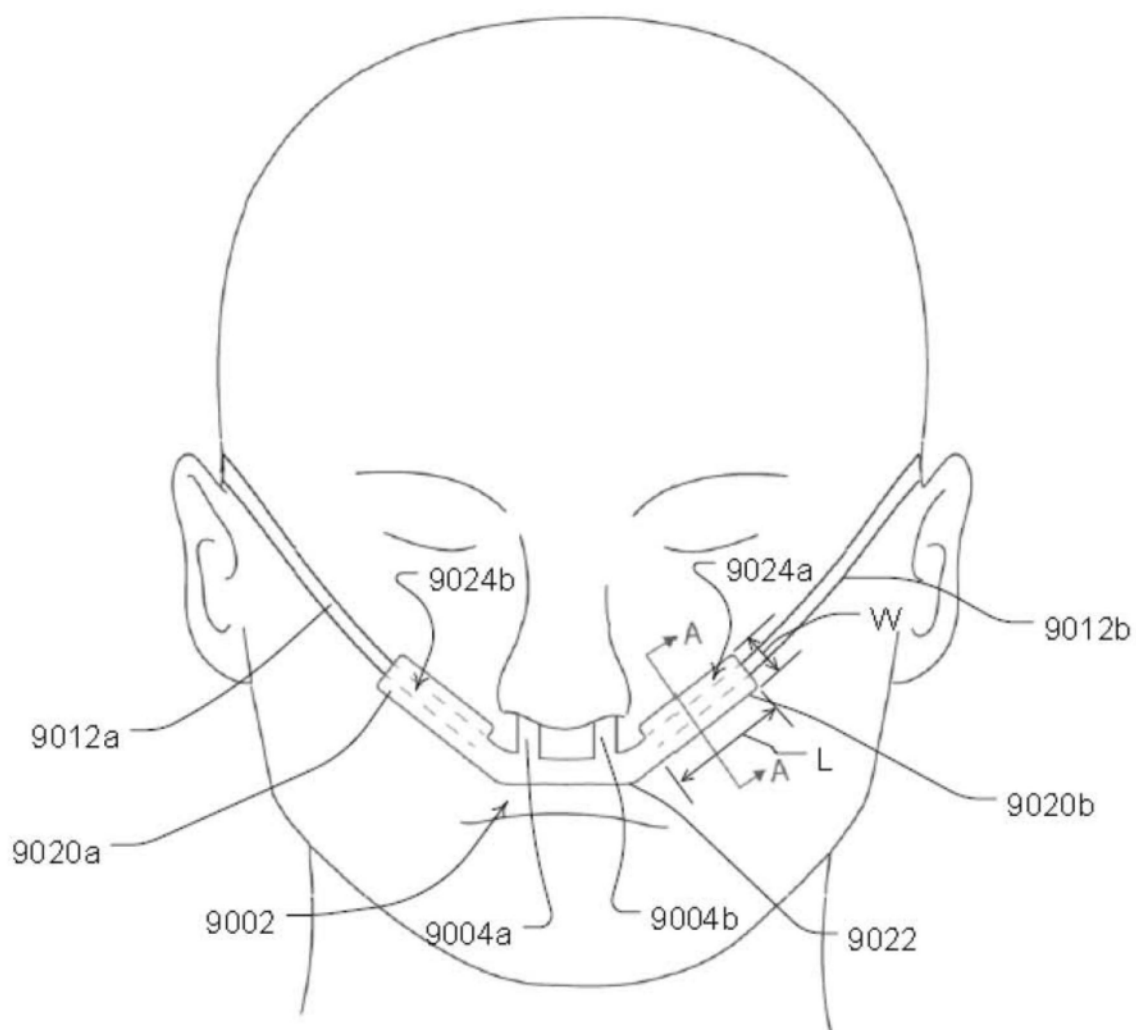


图8

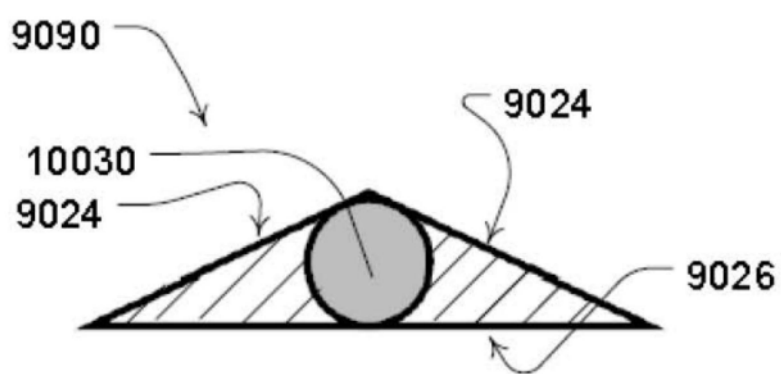


图9A

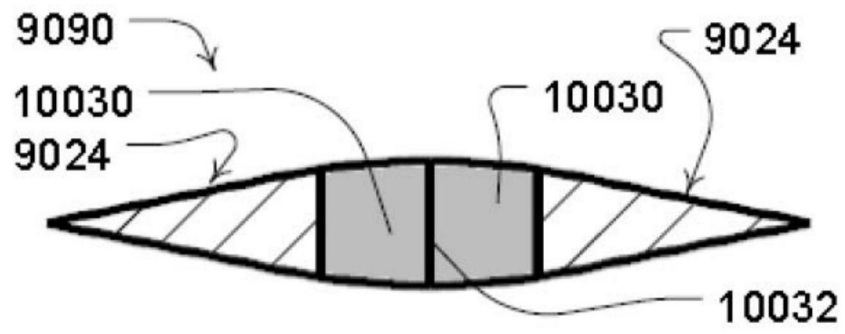


图9B

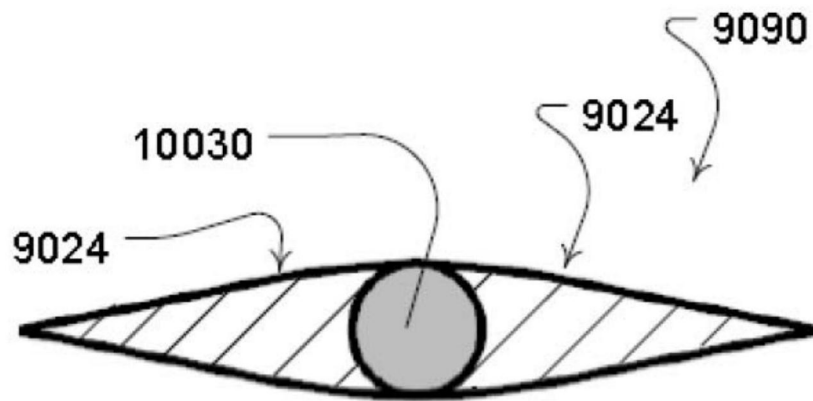


图9C

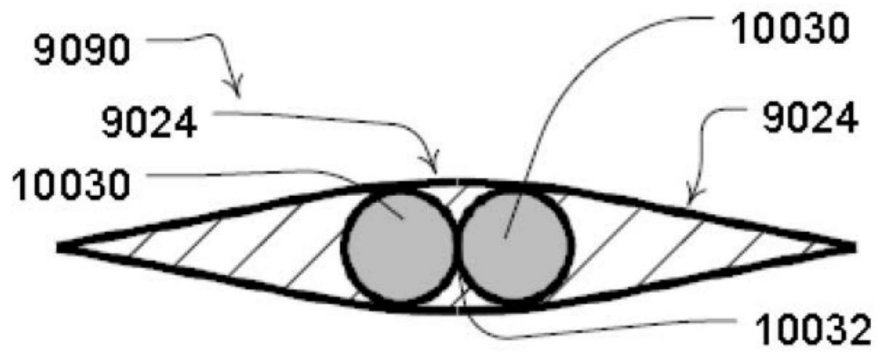


图9D

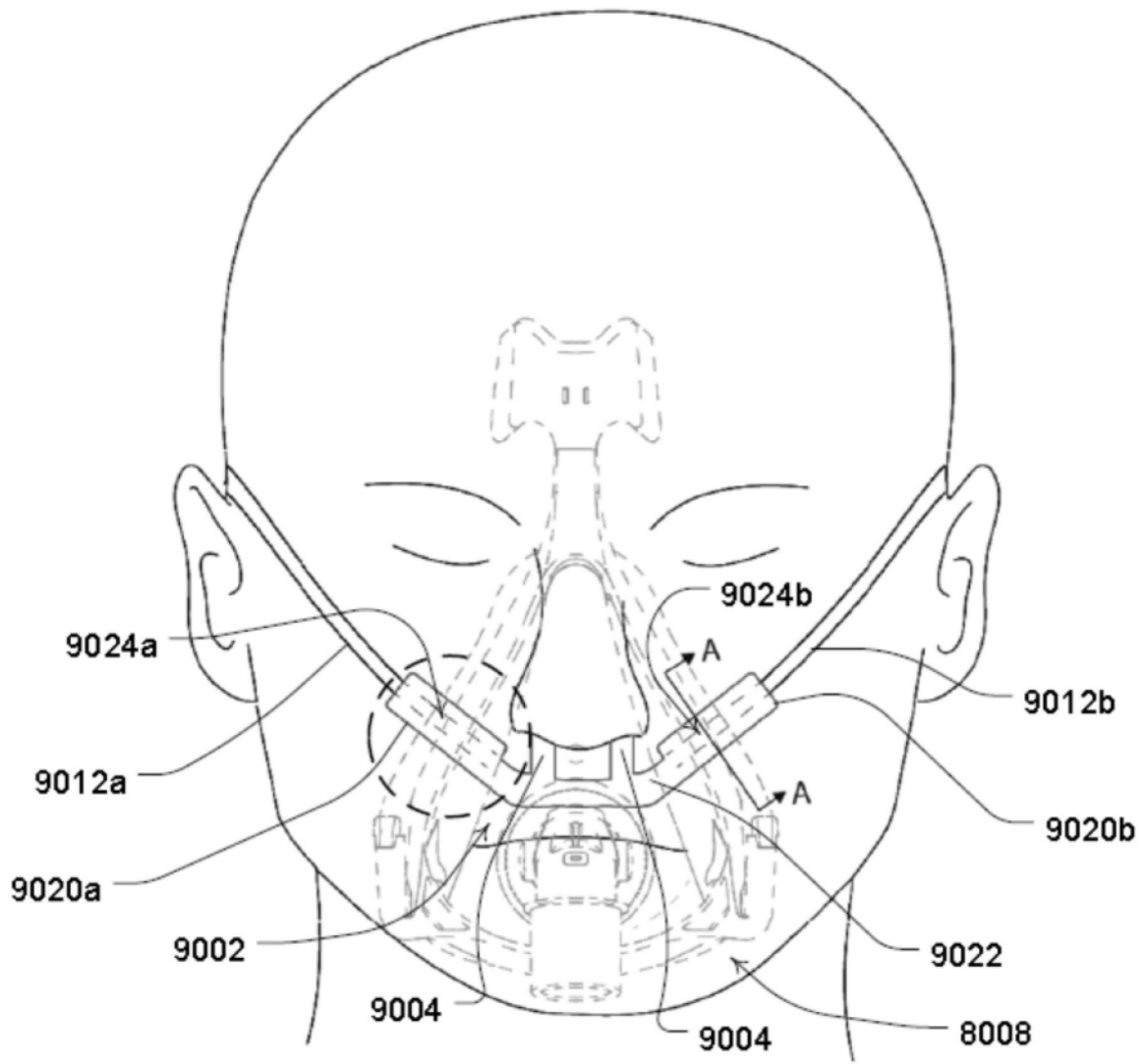


图10A

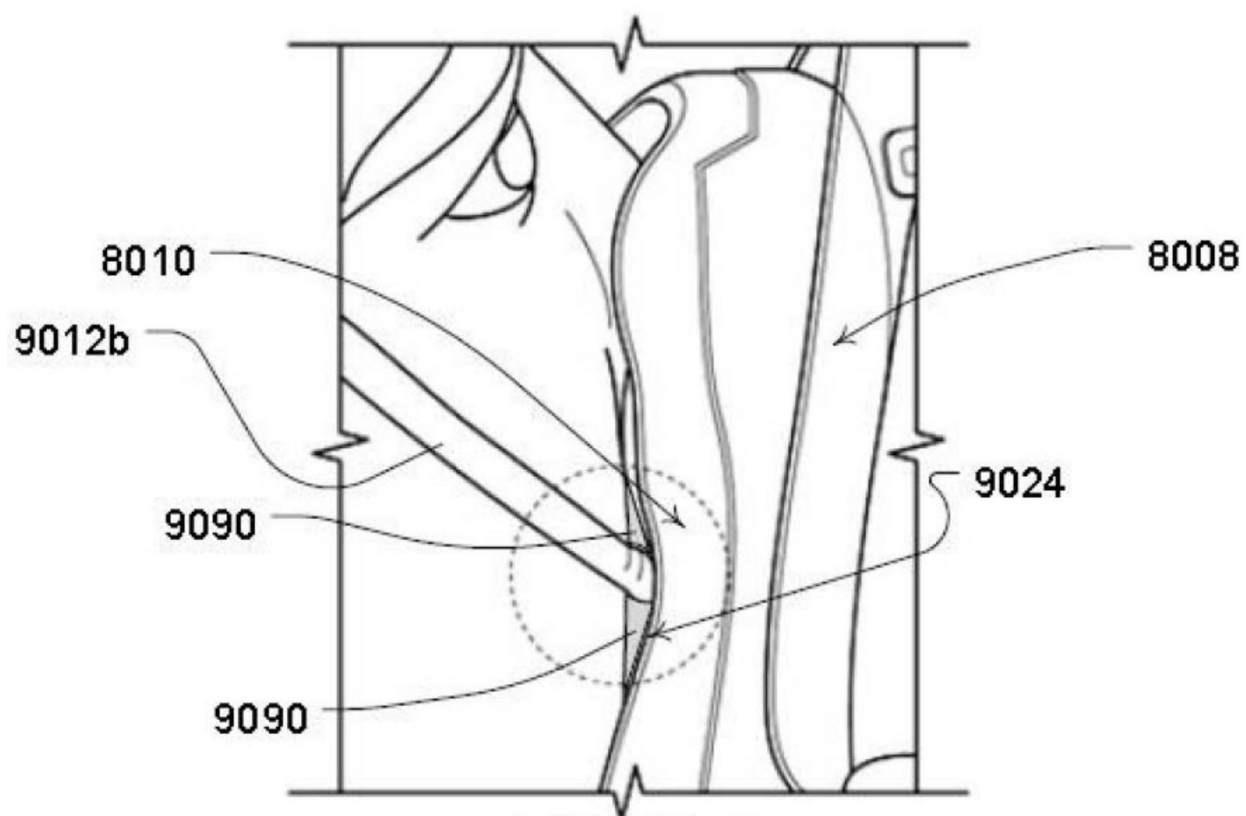


图10B

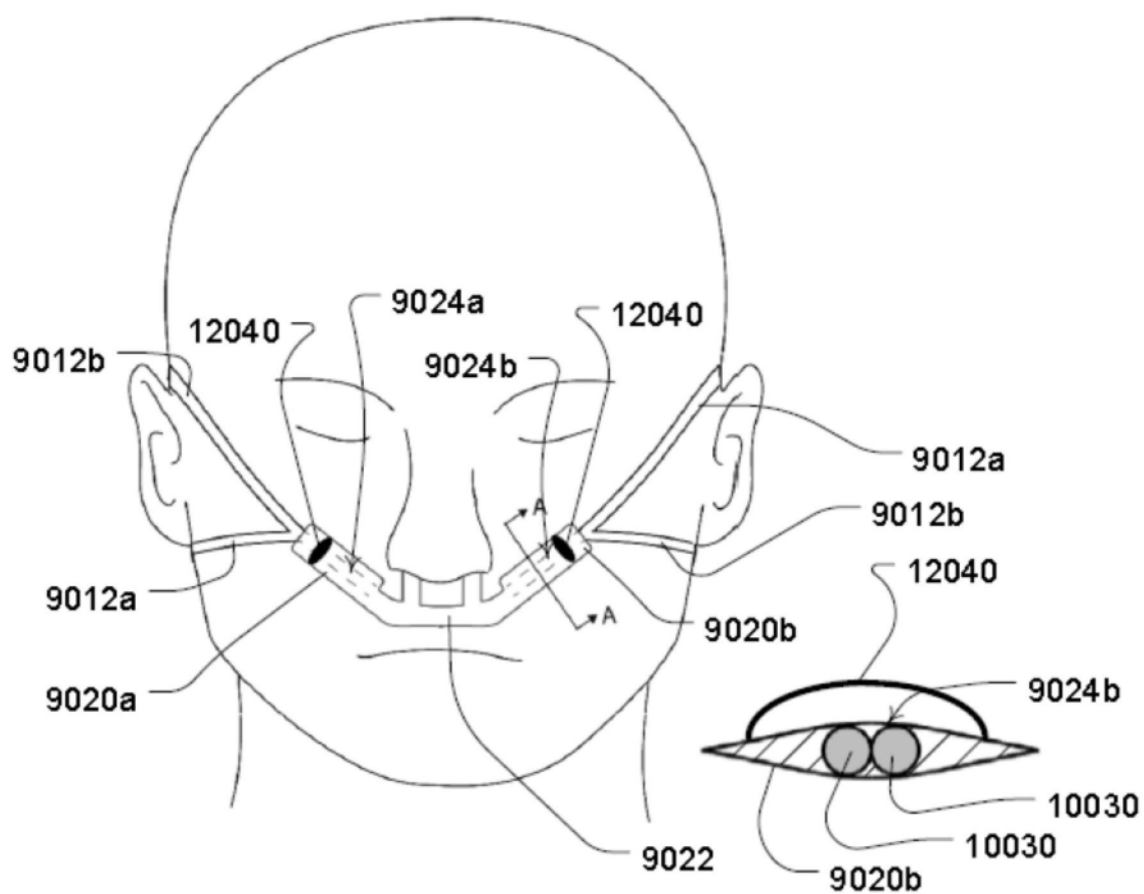


图11

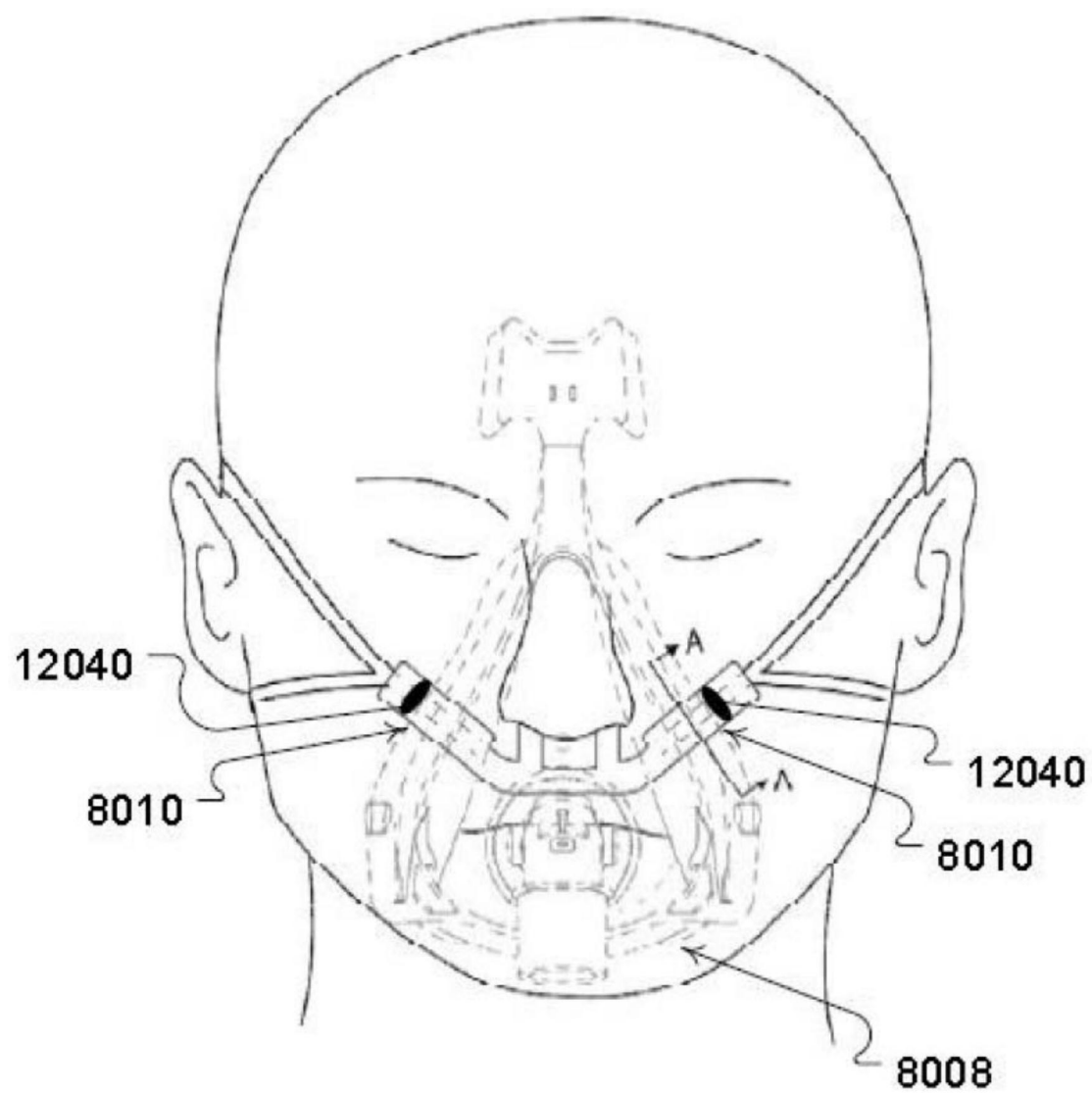


图12

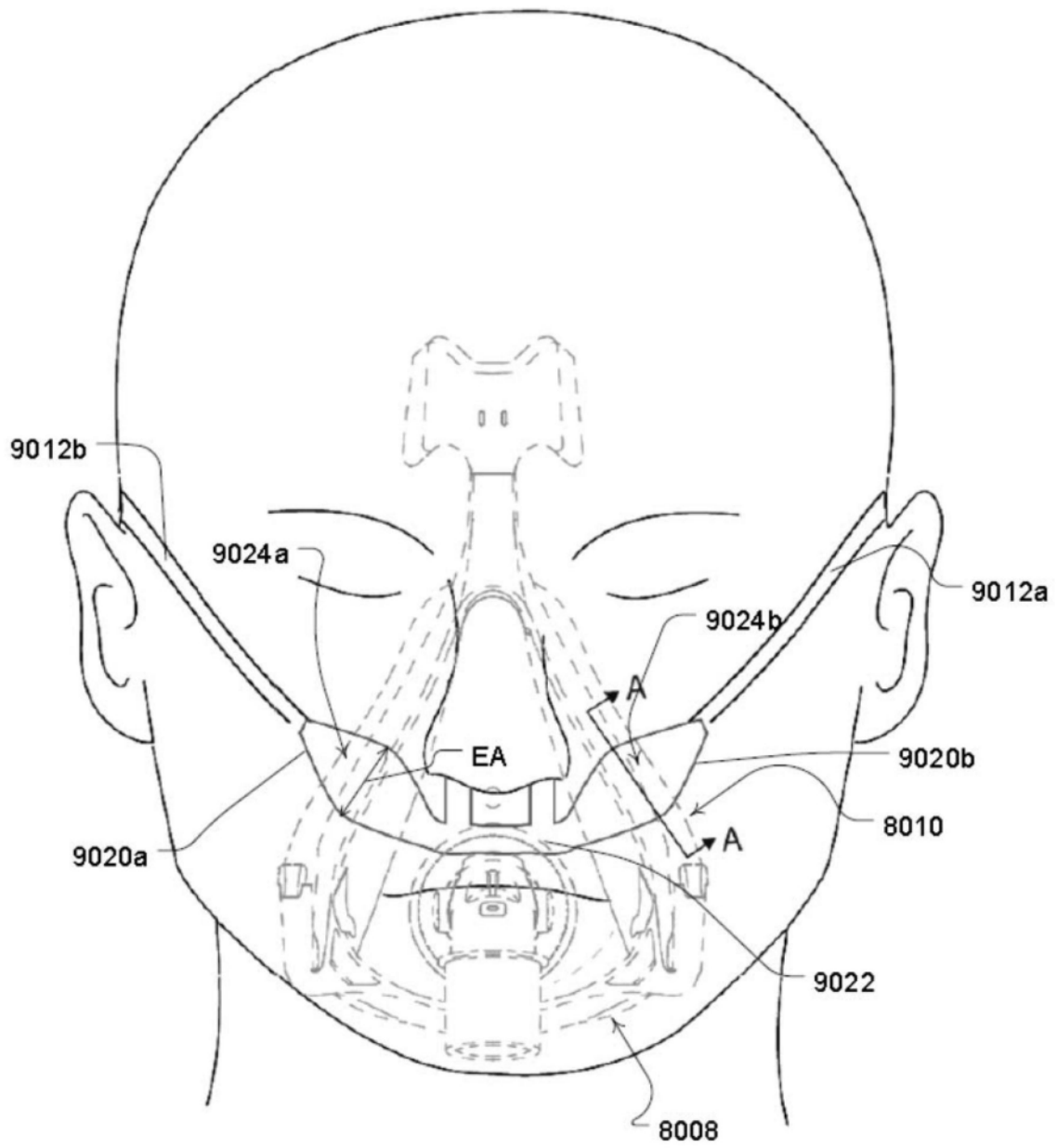


图13

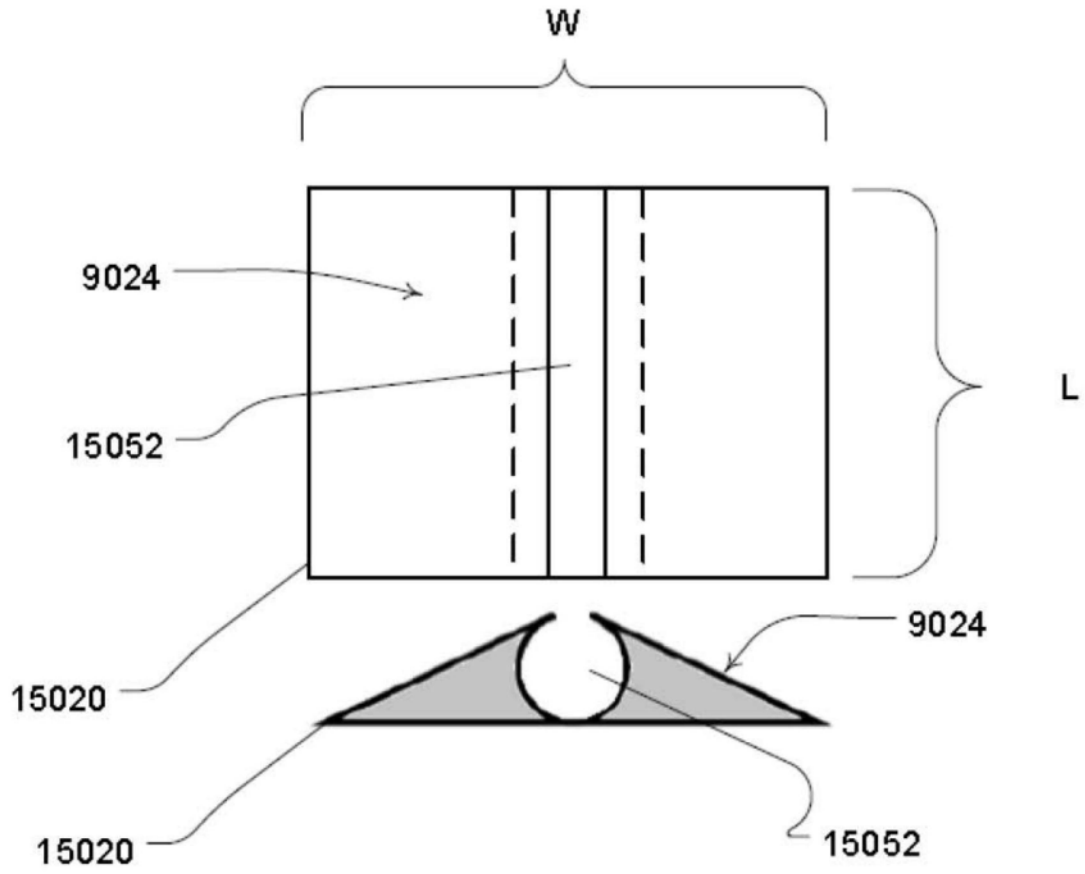


图14A

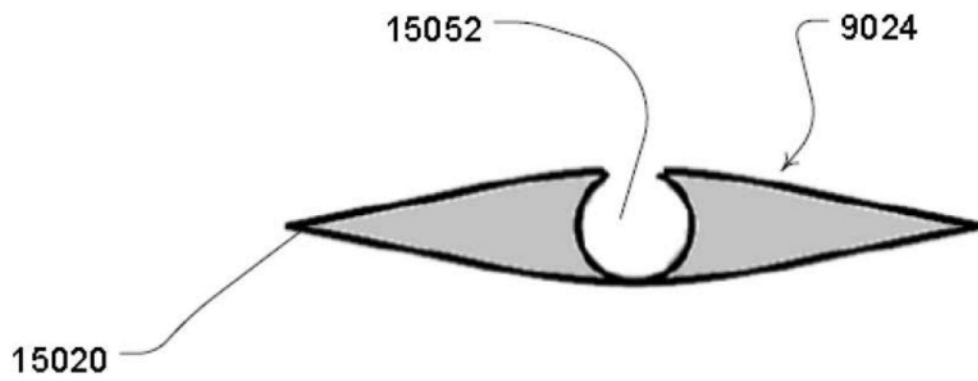


图14B

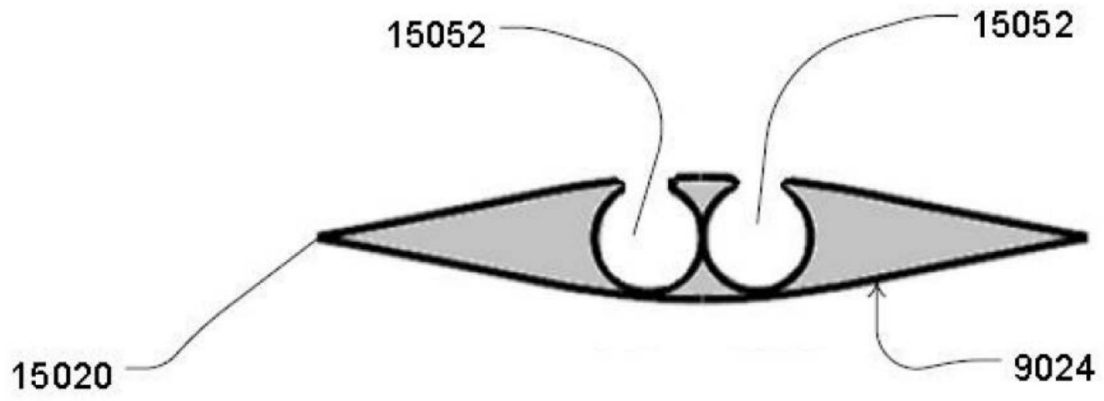


图14C

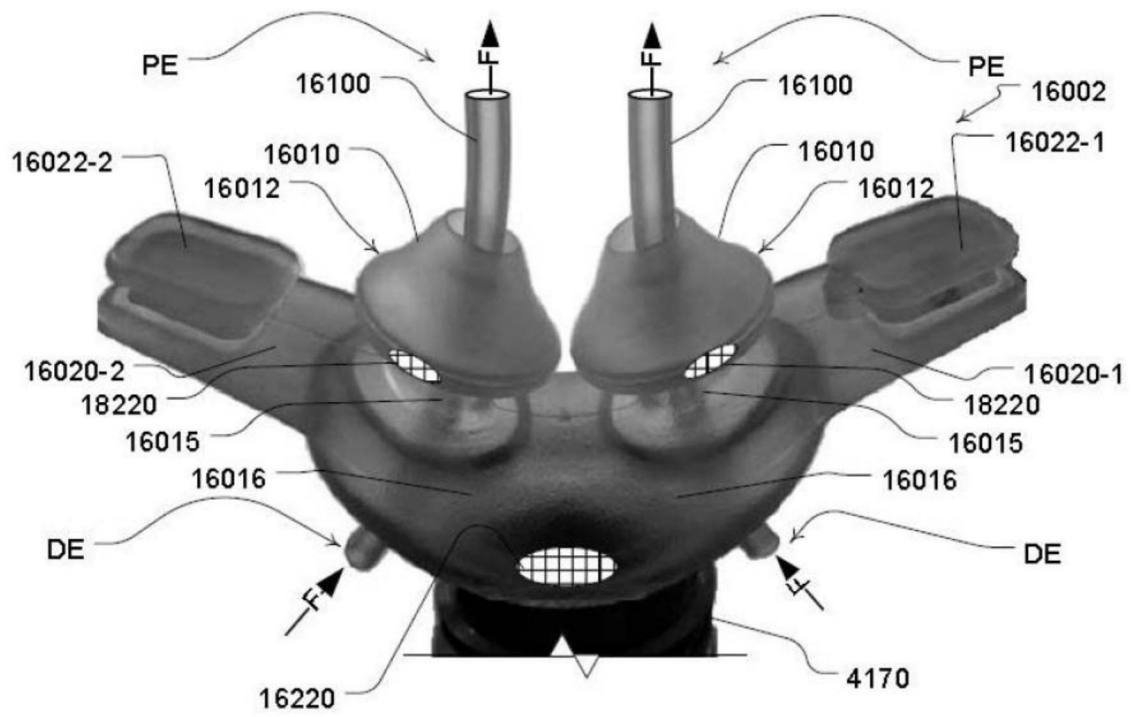


图15A

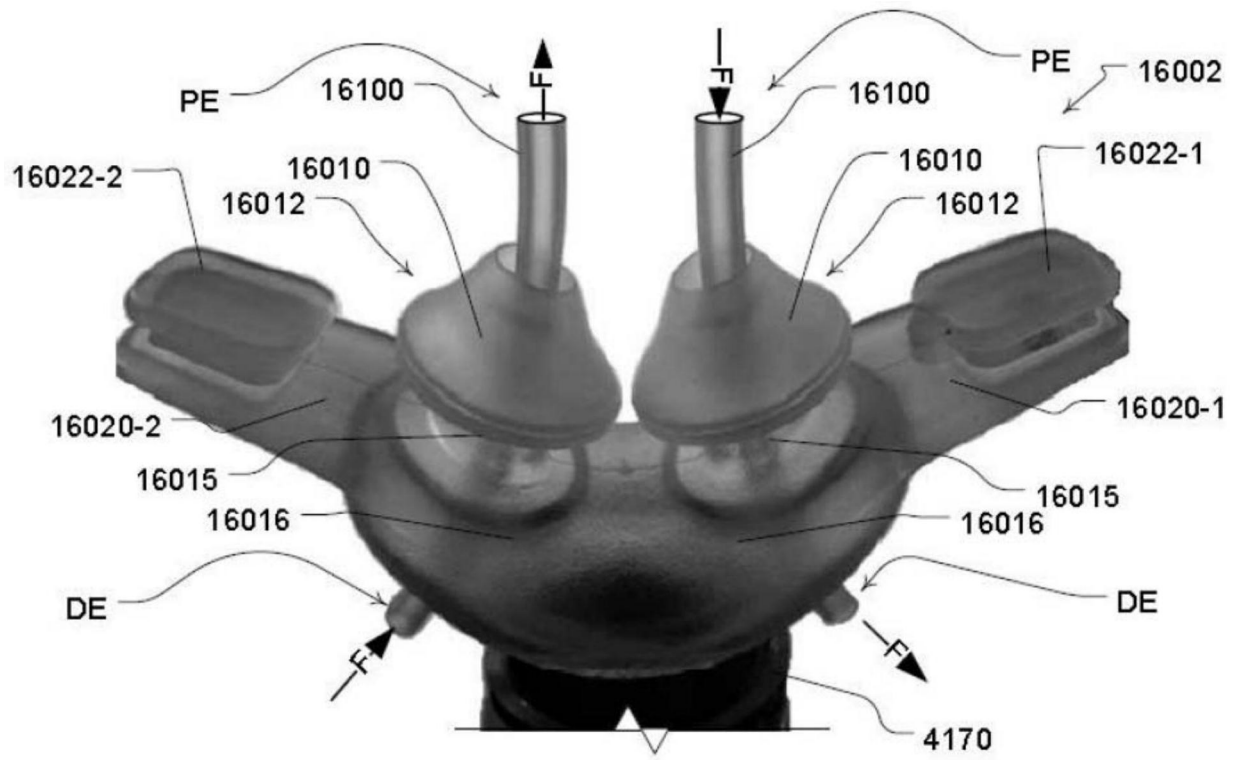


图15B

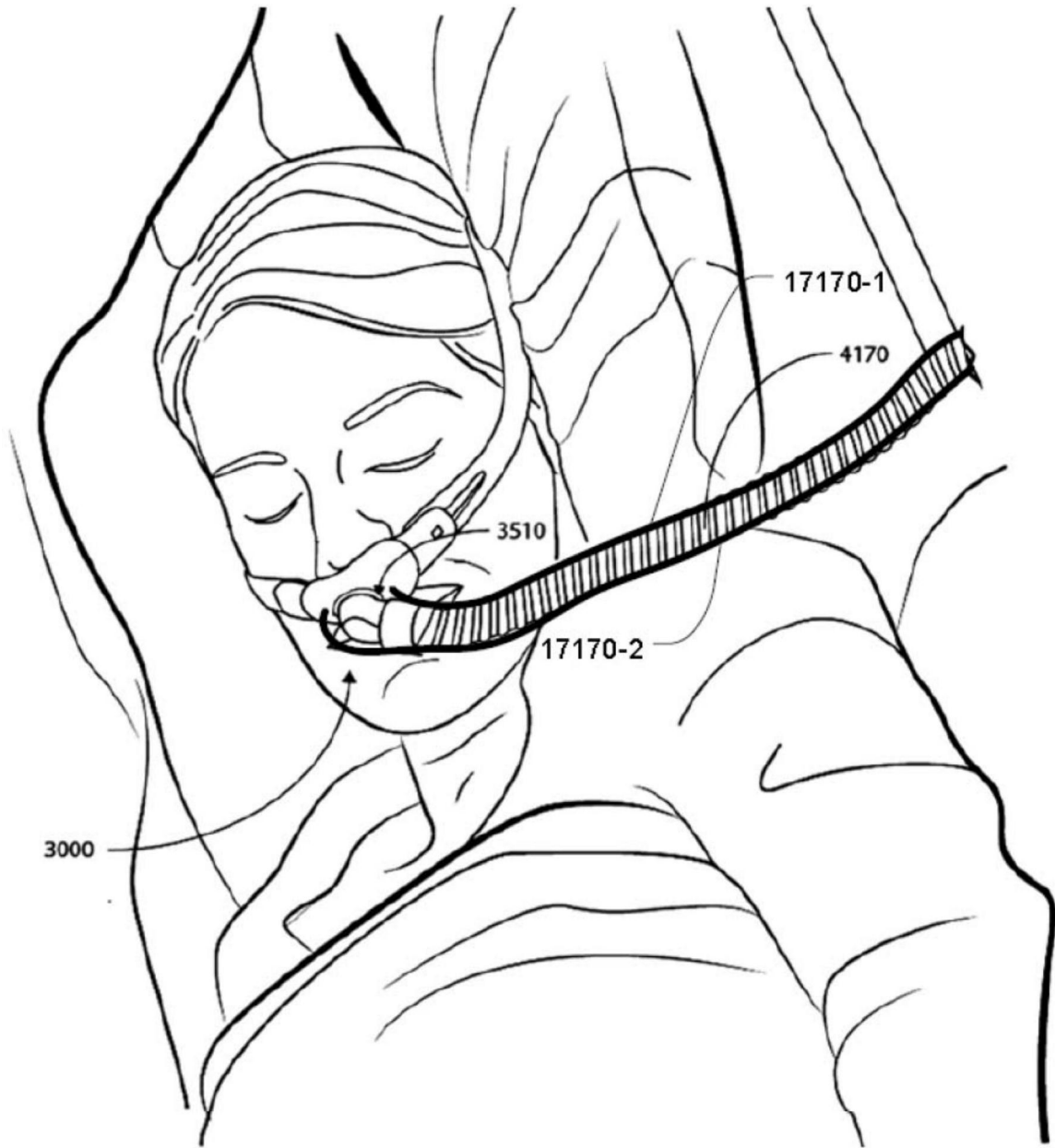


图16

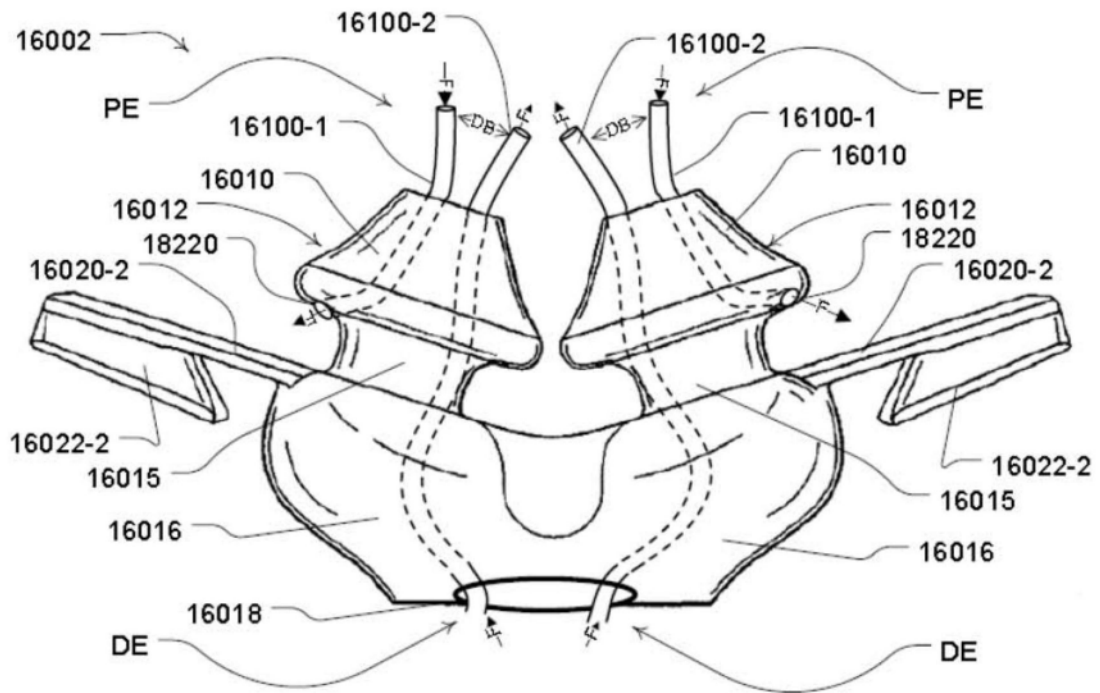


图17A

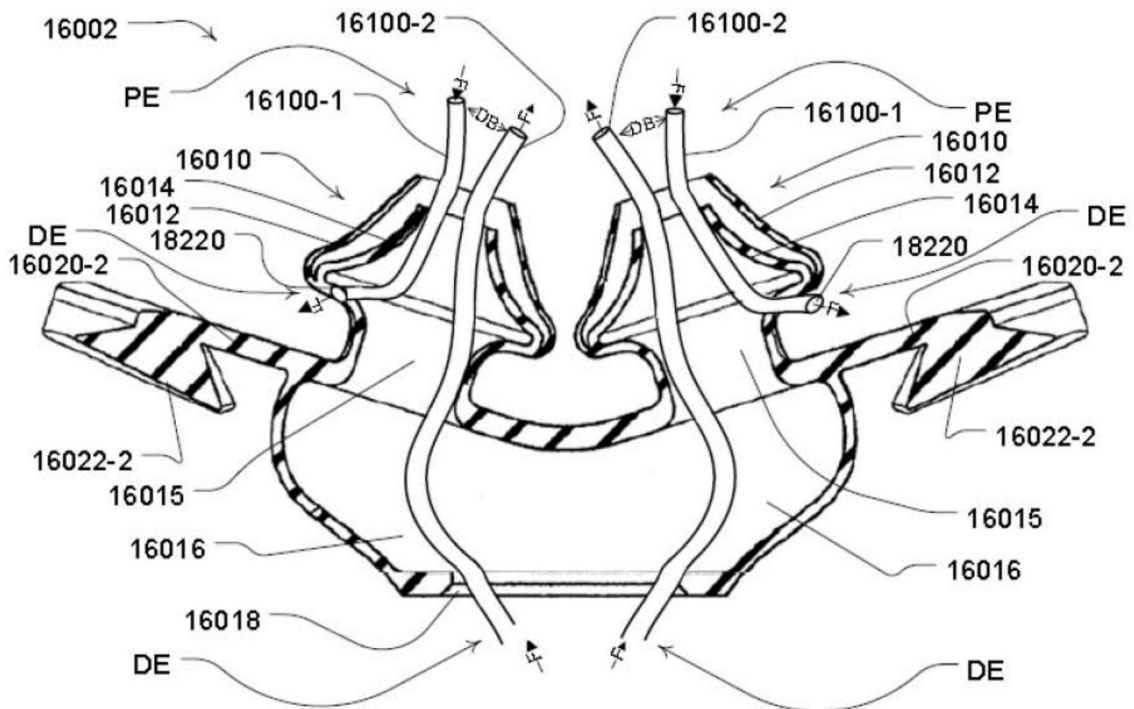


图17B

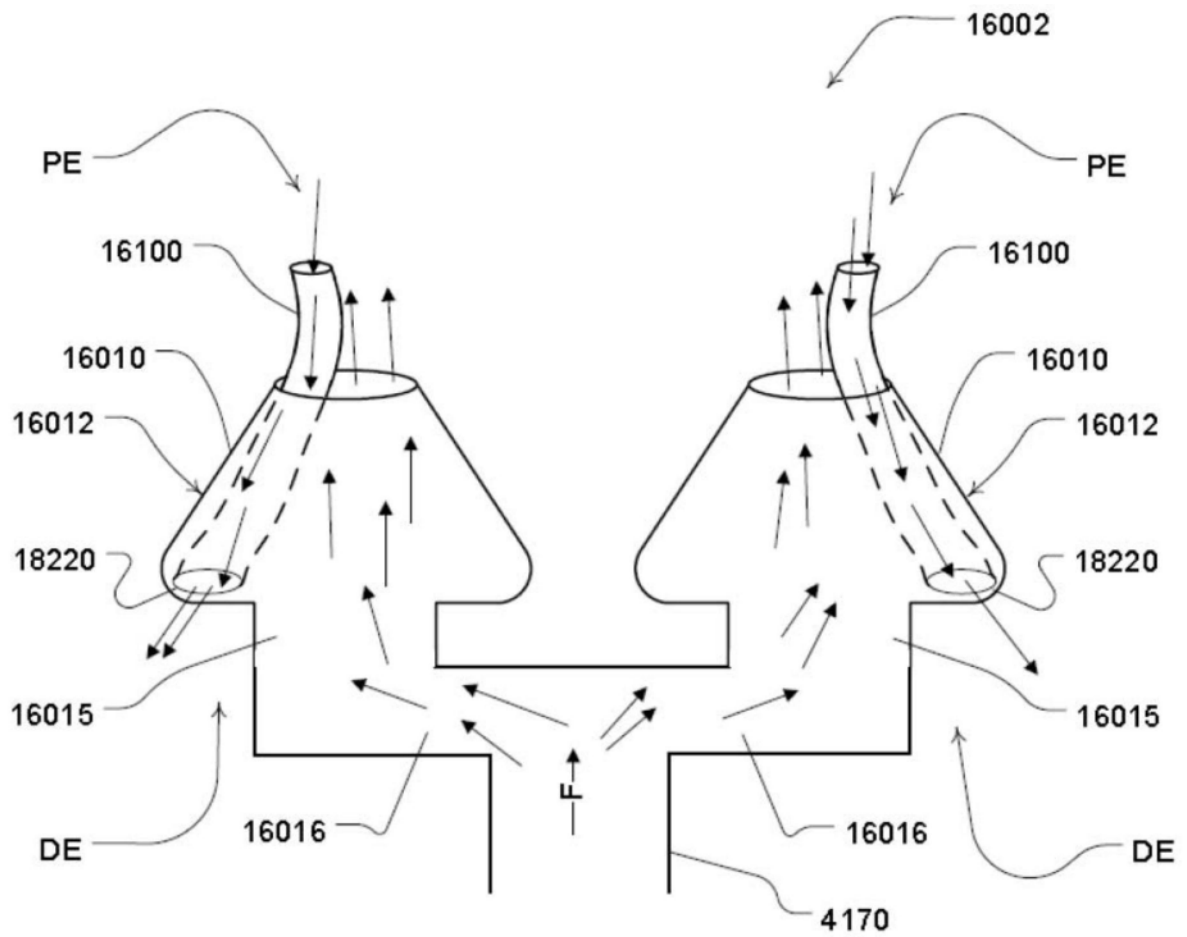


图18

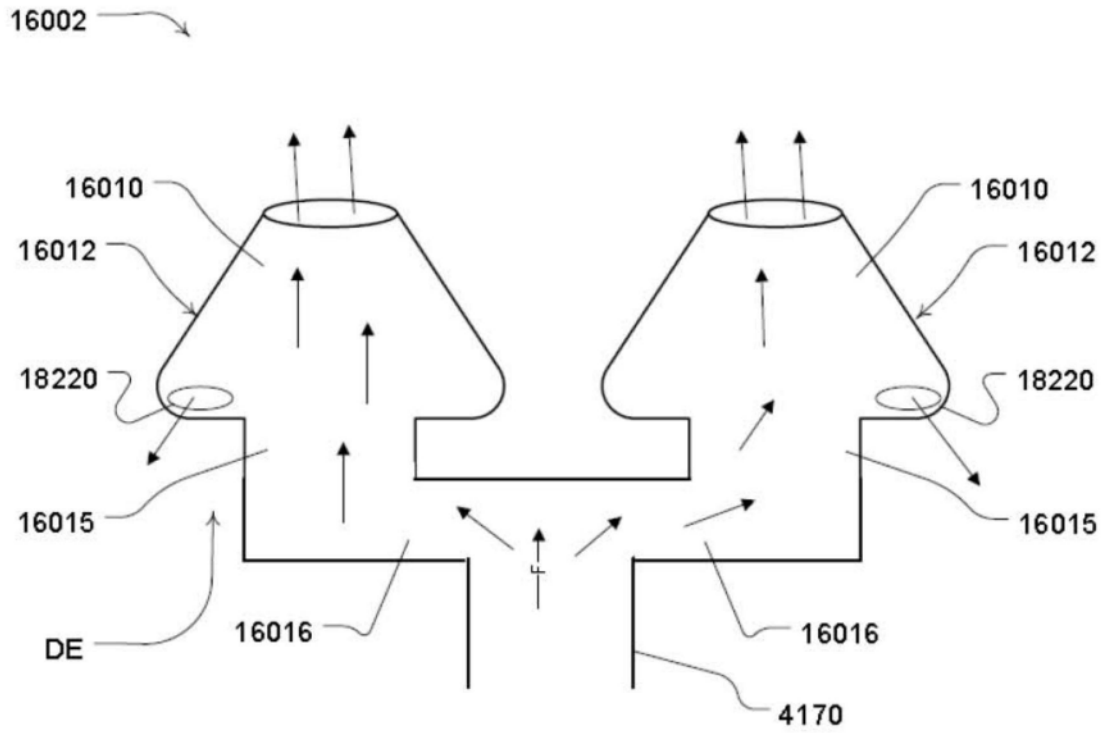


图19A

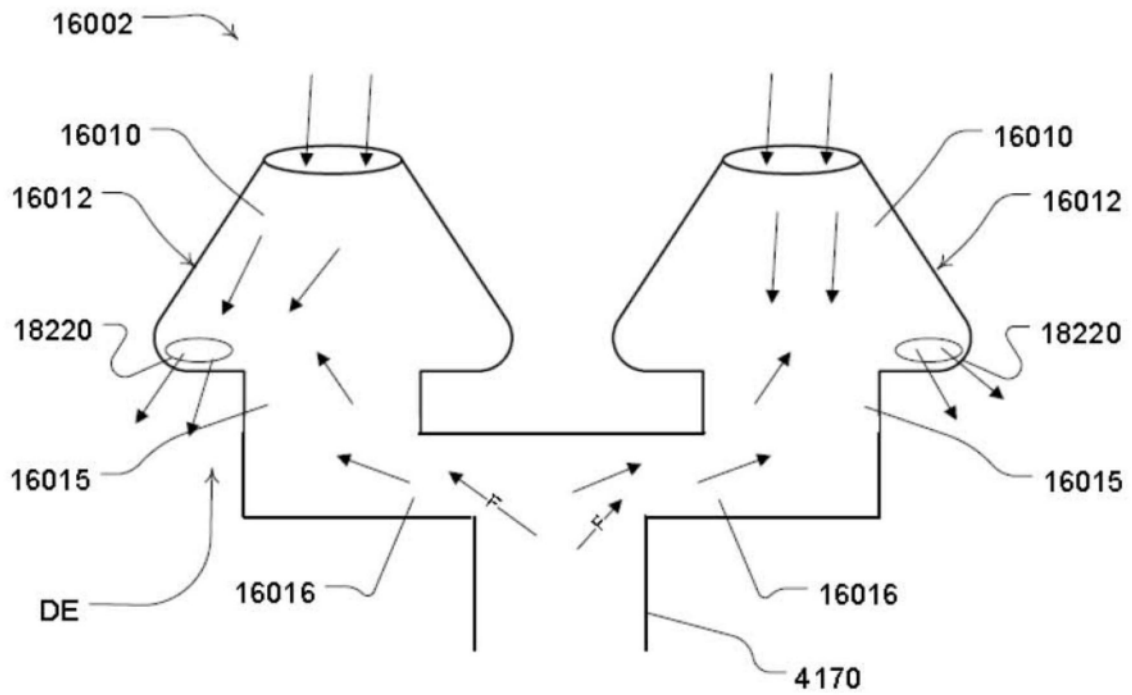


图19B

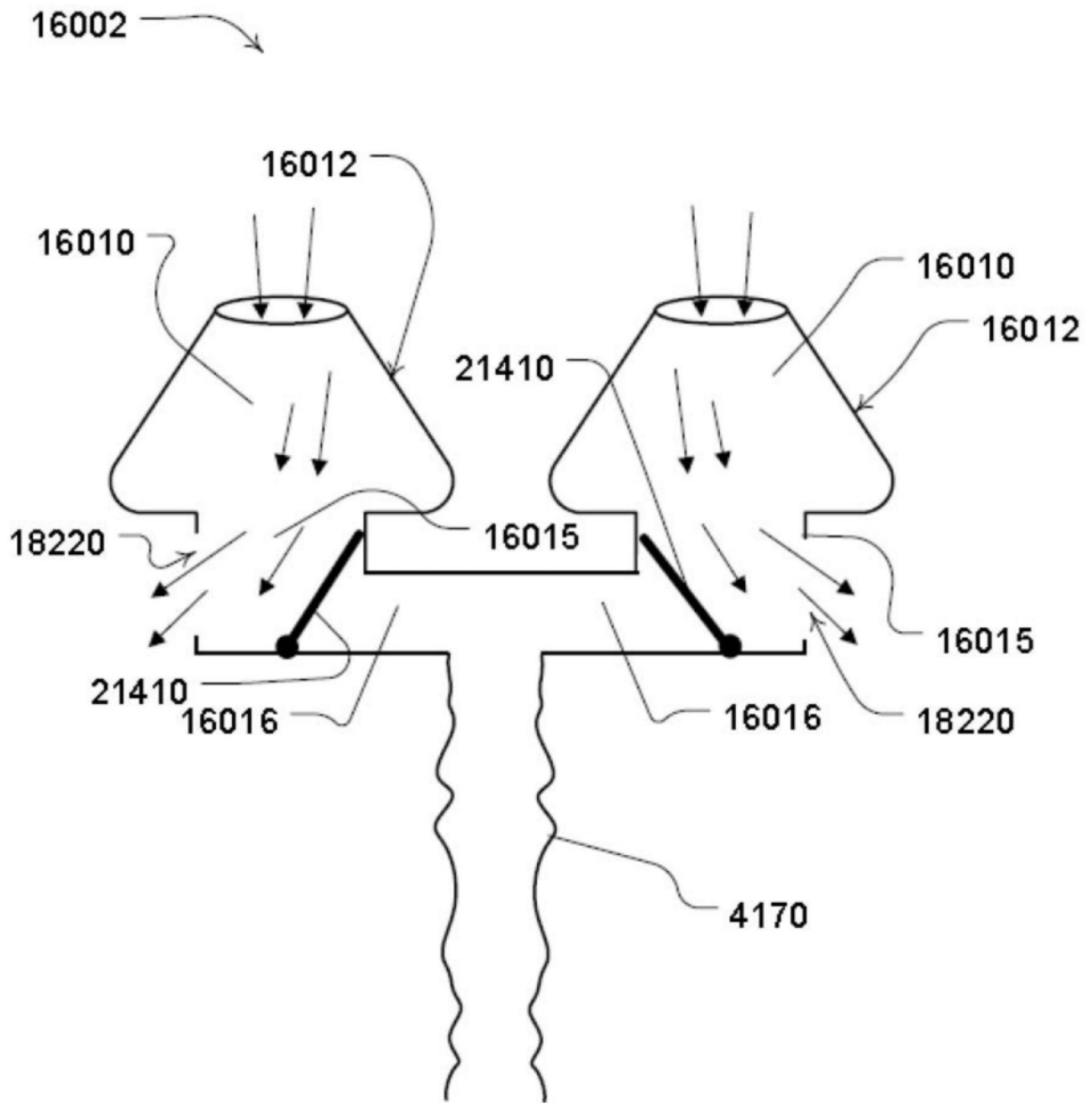


图20A

16002

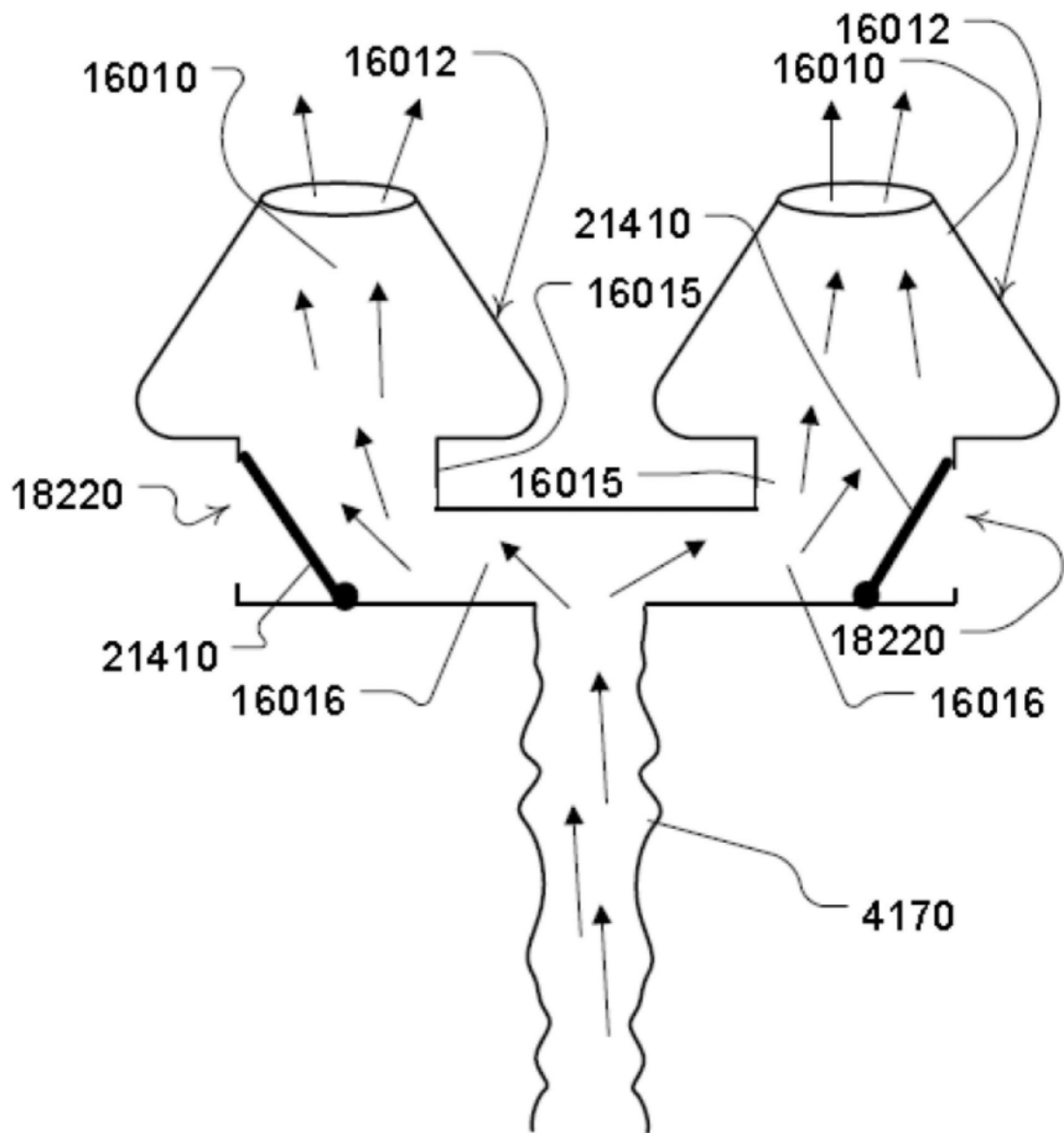


图20B

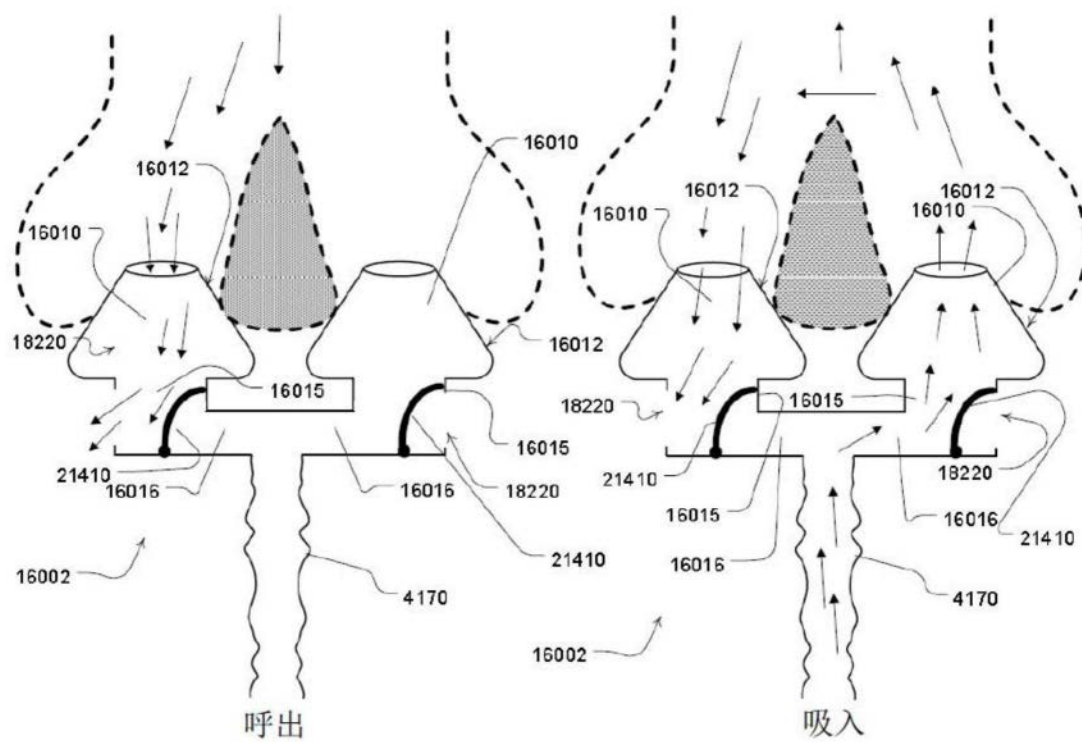


图 20C

图 20D

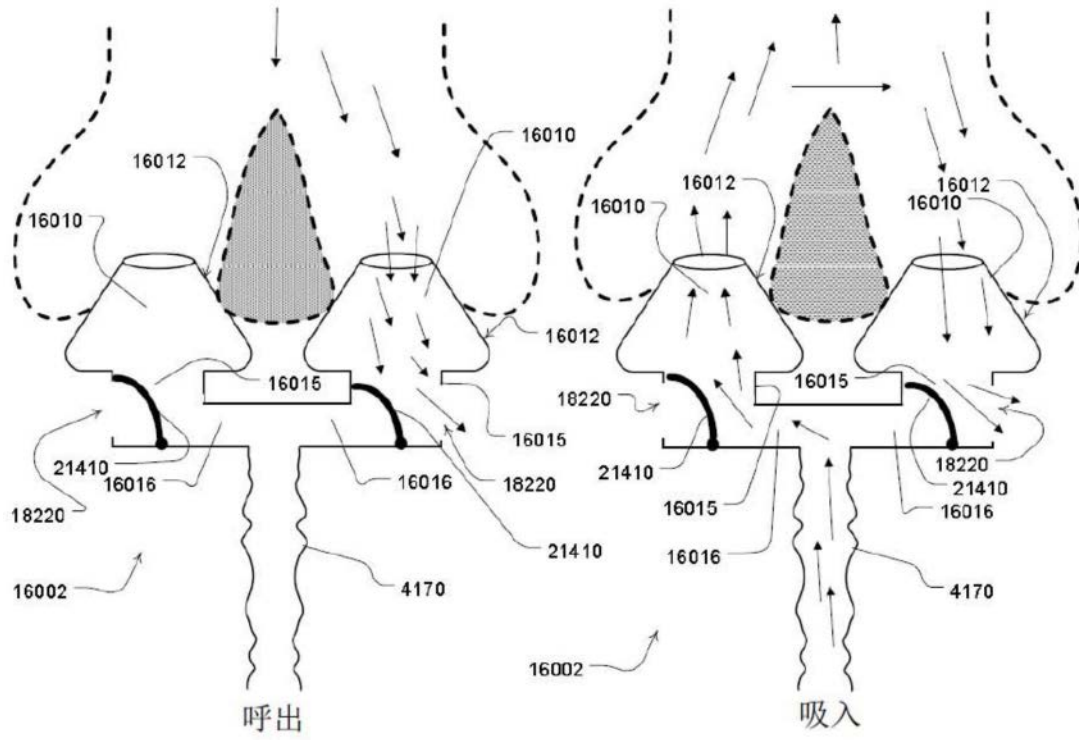


图 20E

图 20F

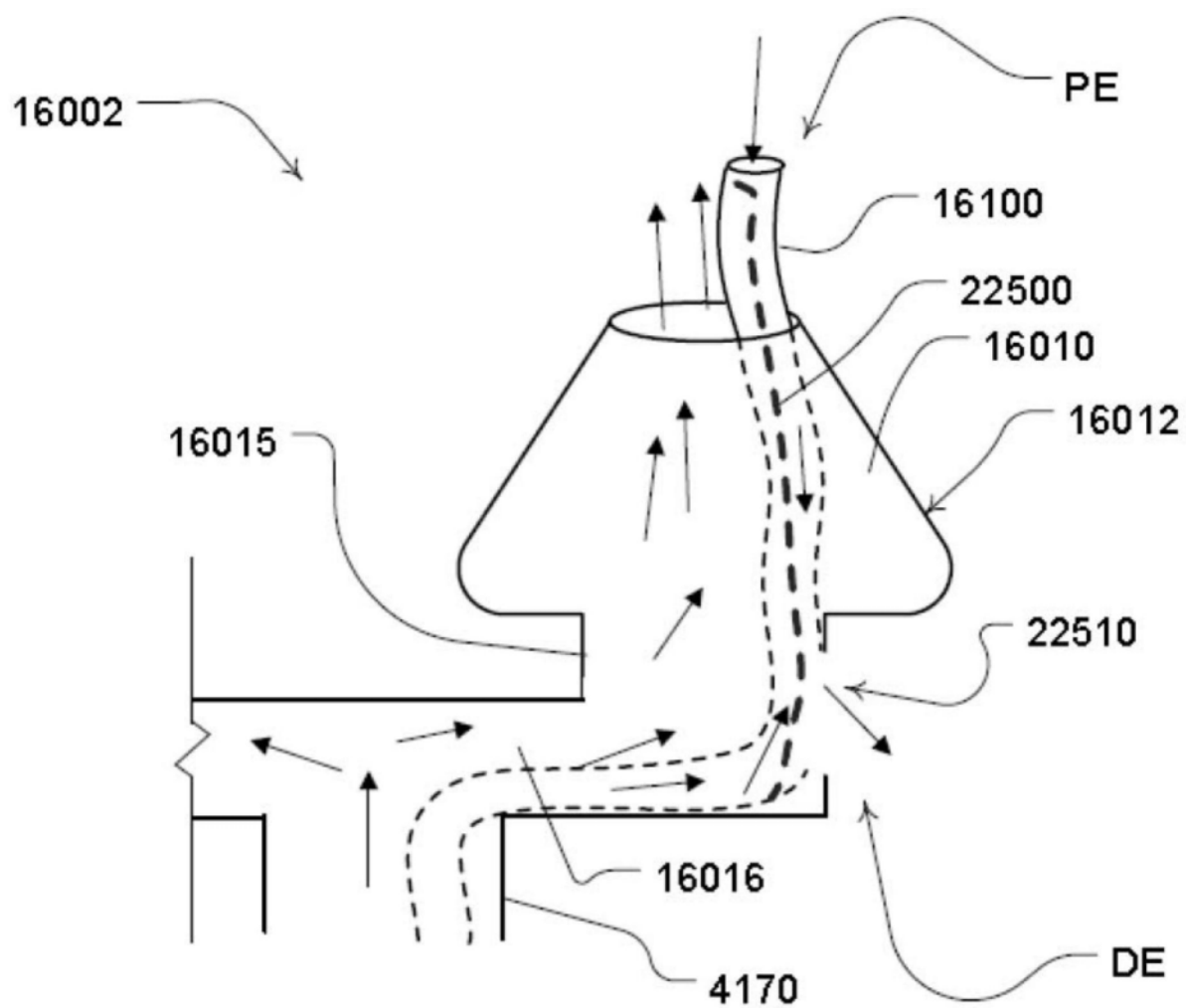


图21

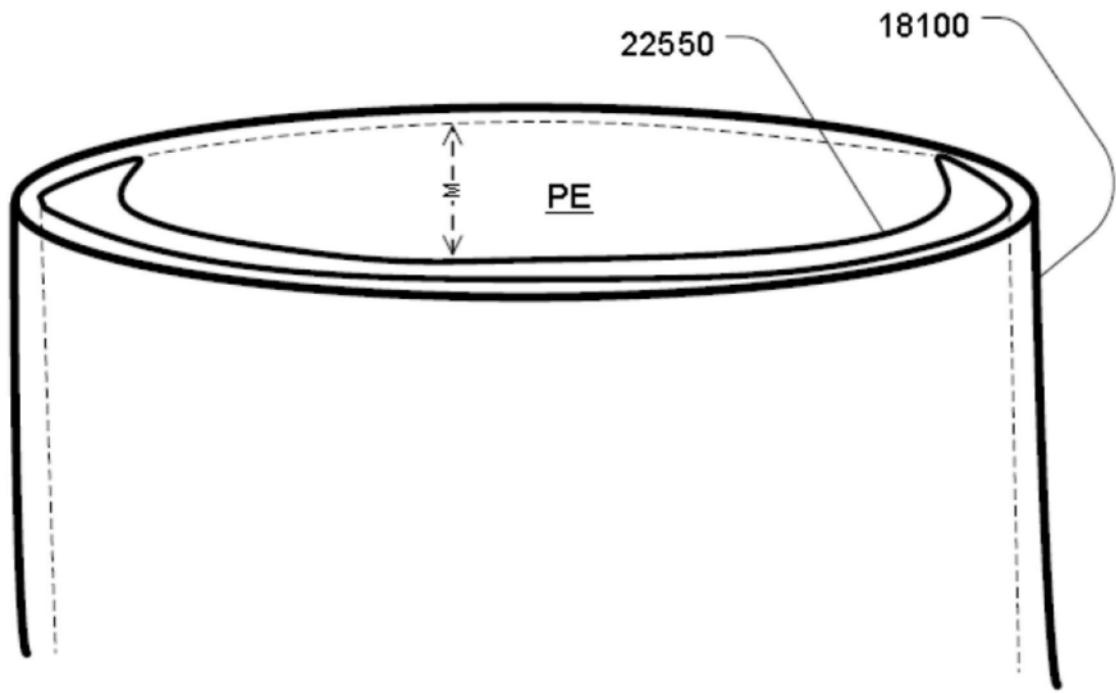


图22

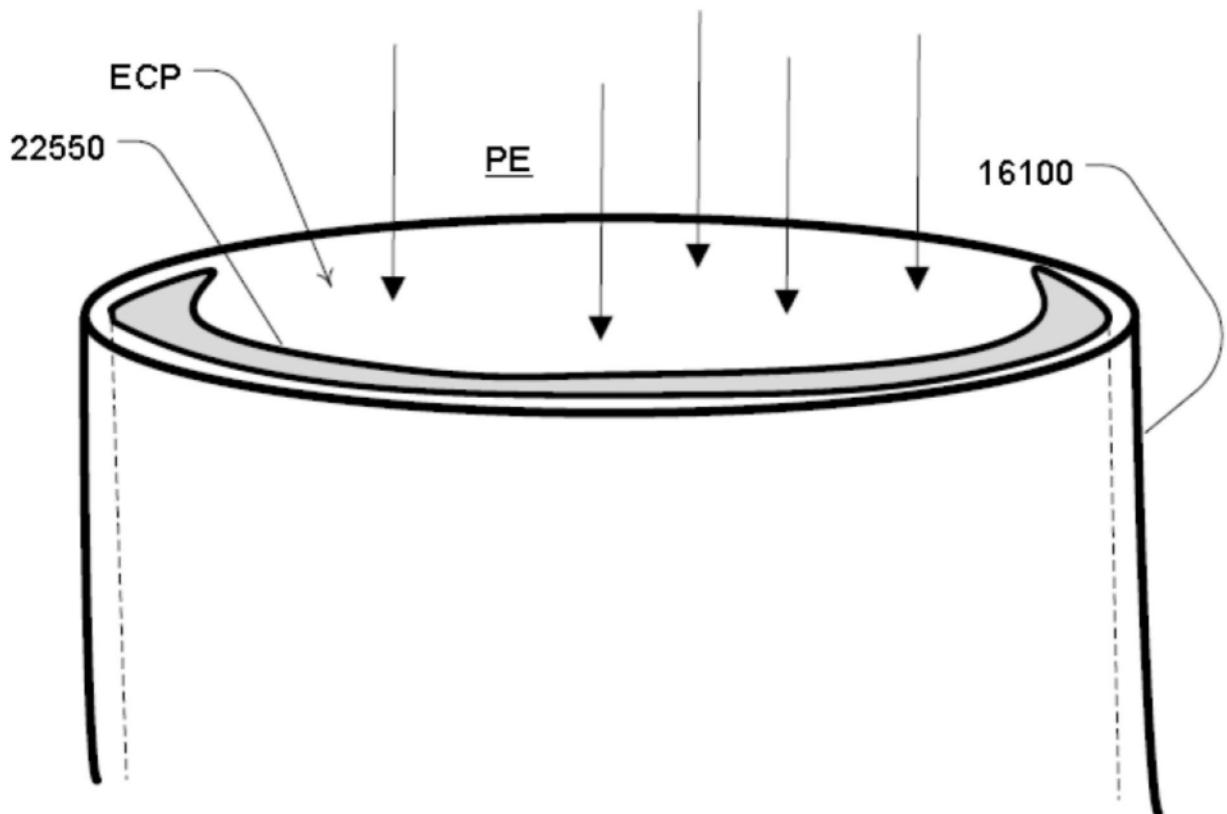


图23A

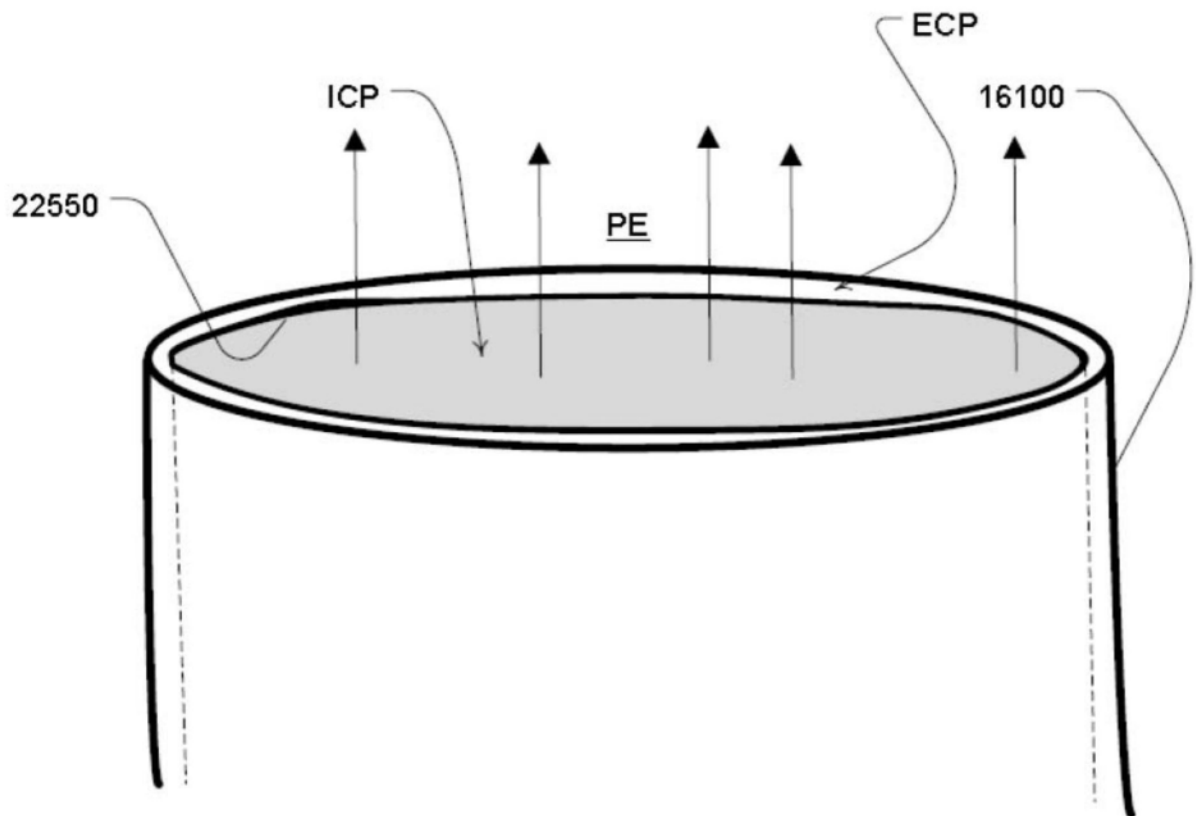


图23B

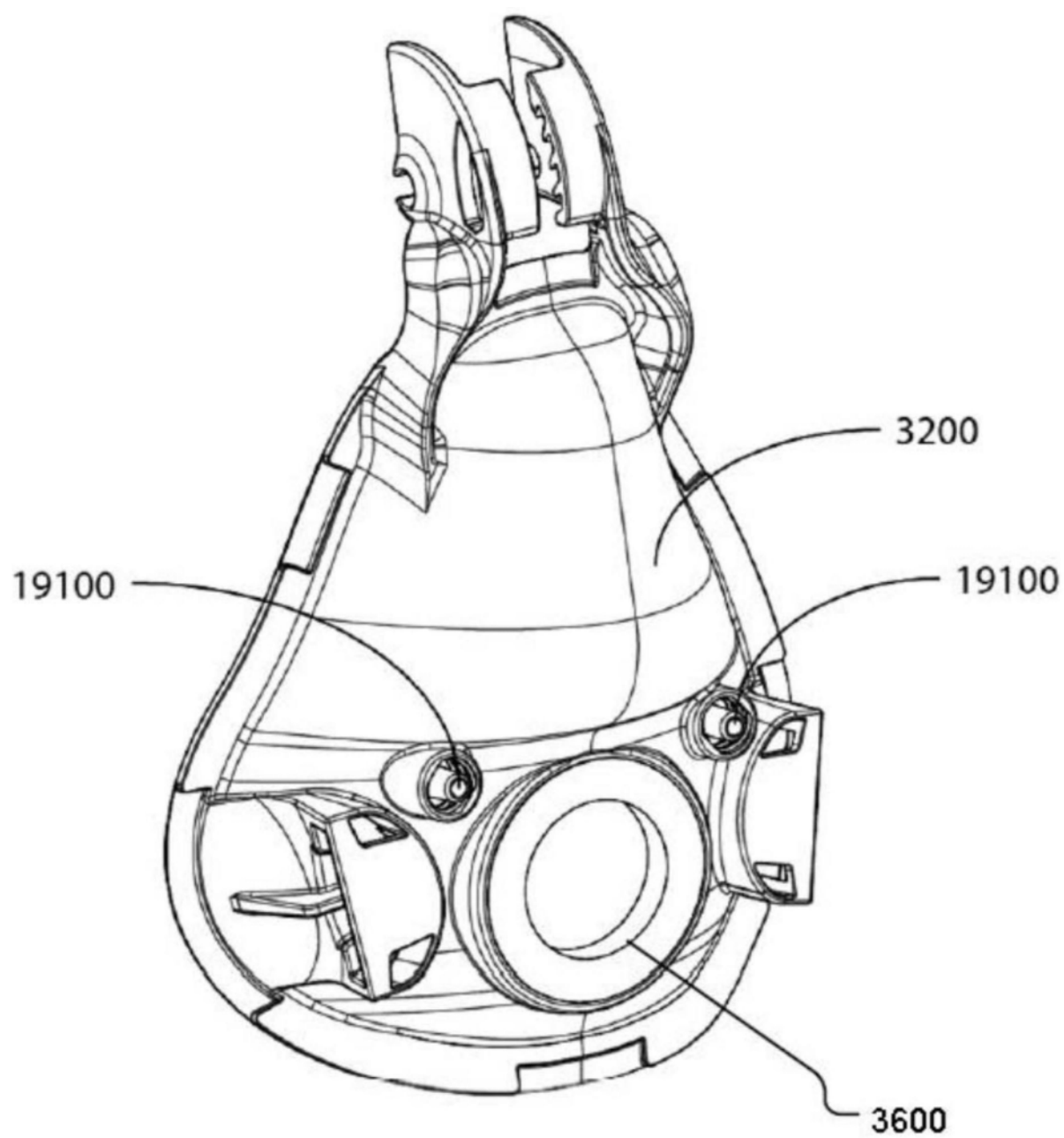


图24

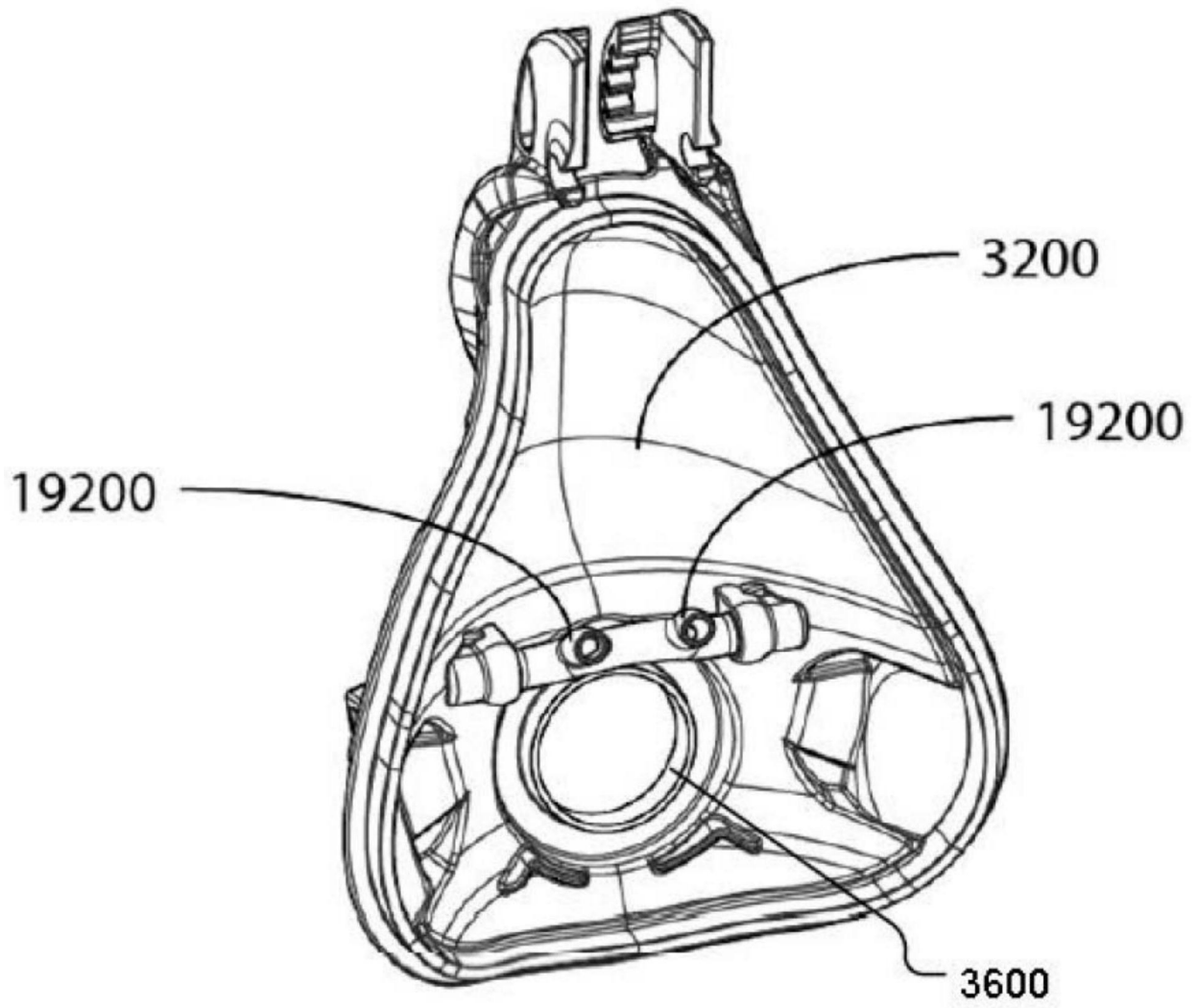


图25A

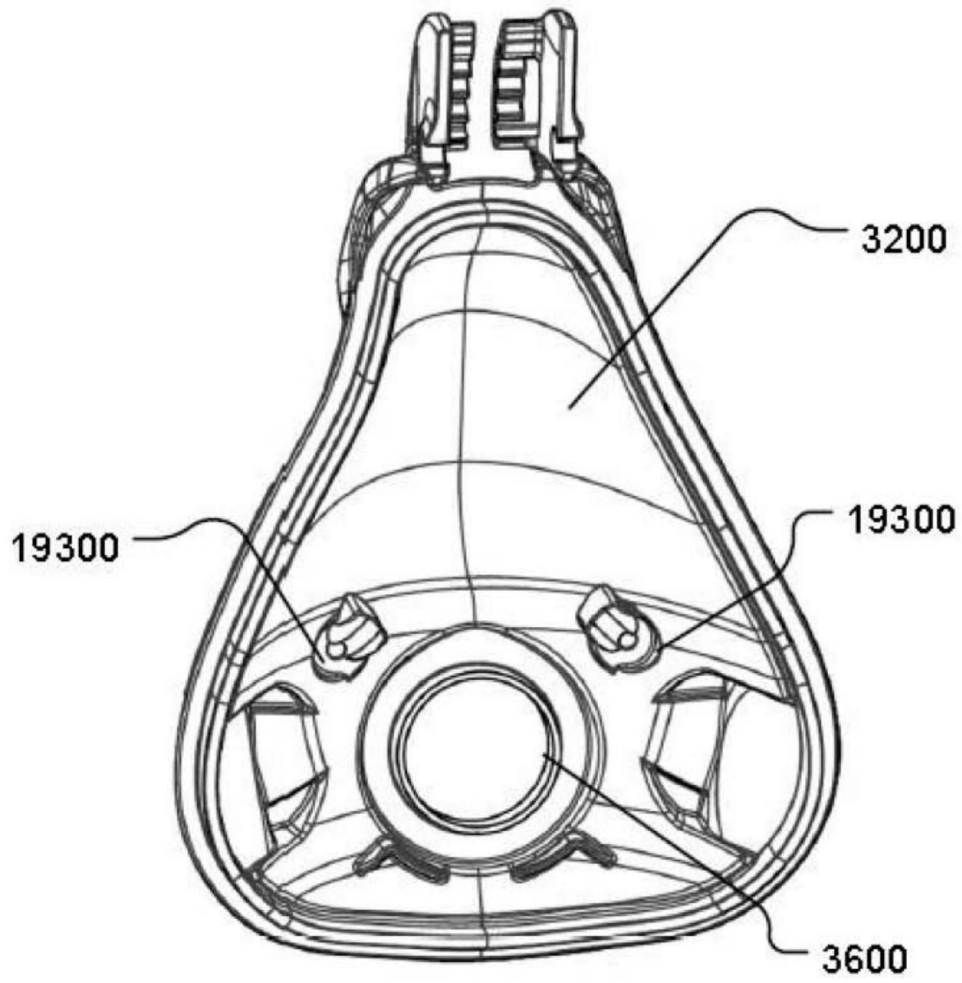


图25B

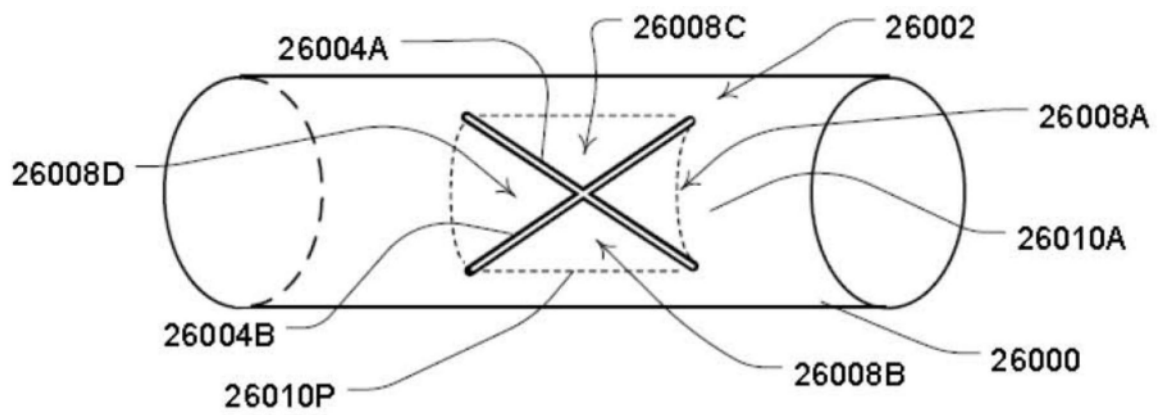


图26

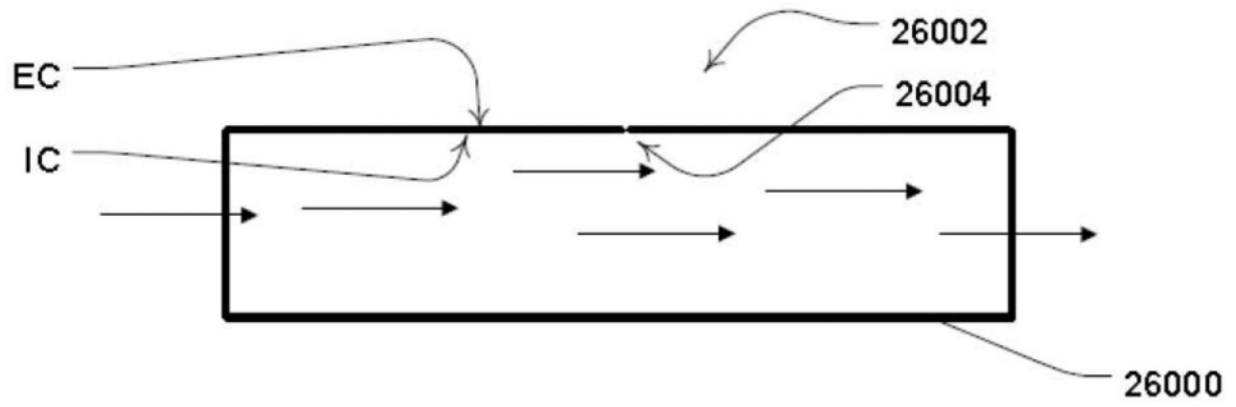


图27A

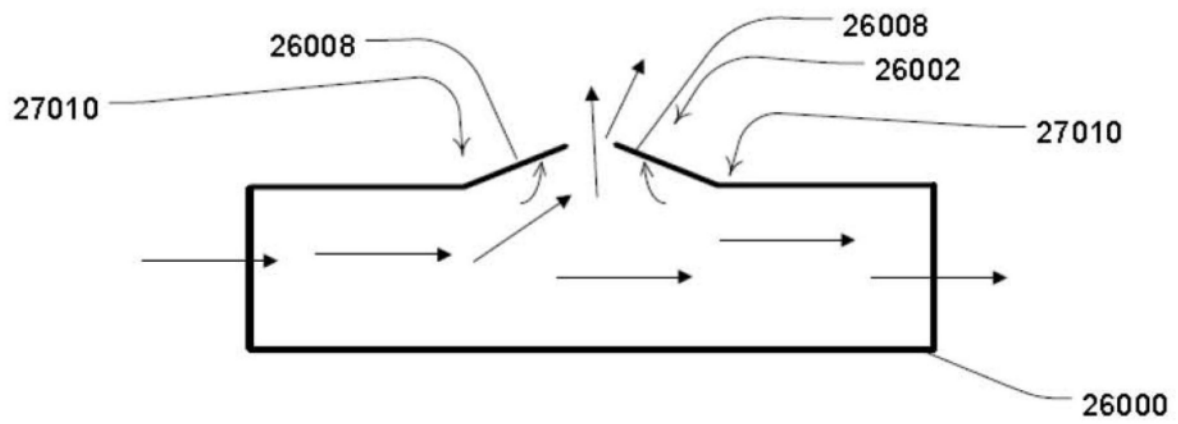


图27B

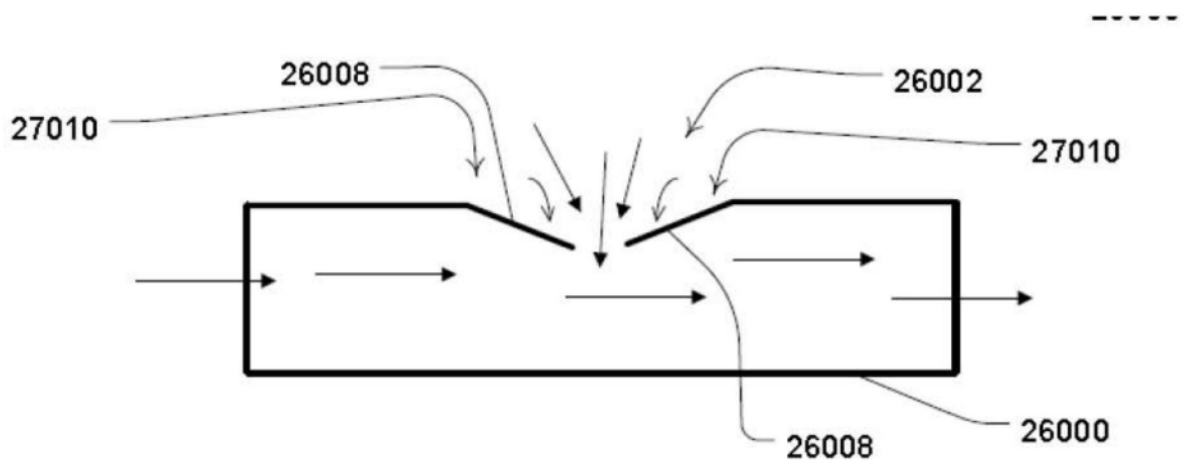


图27C

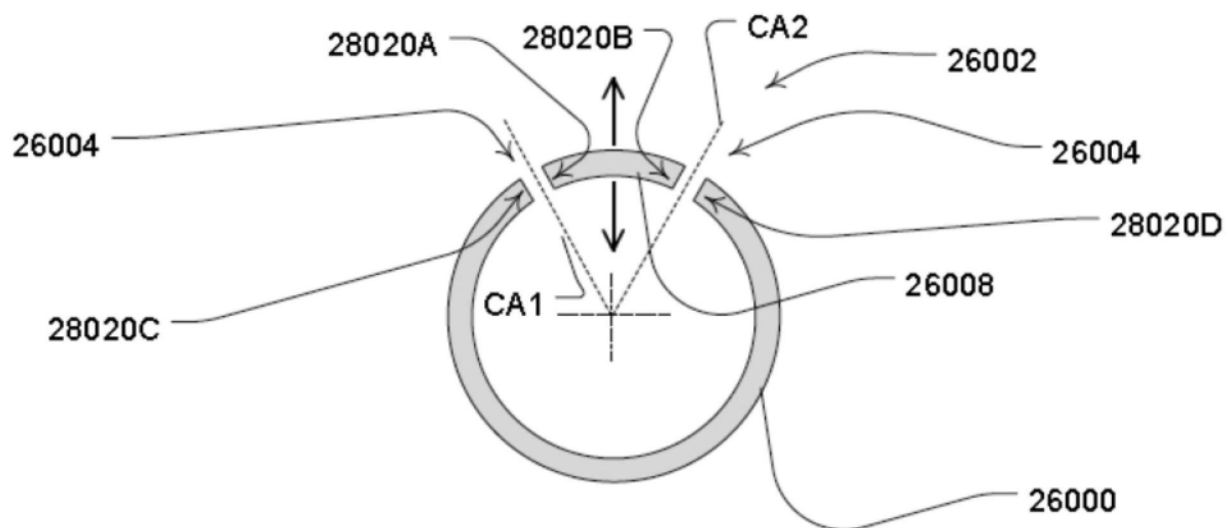


图28A

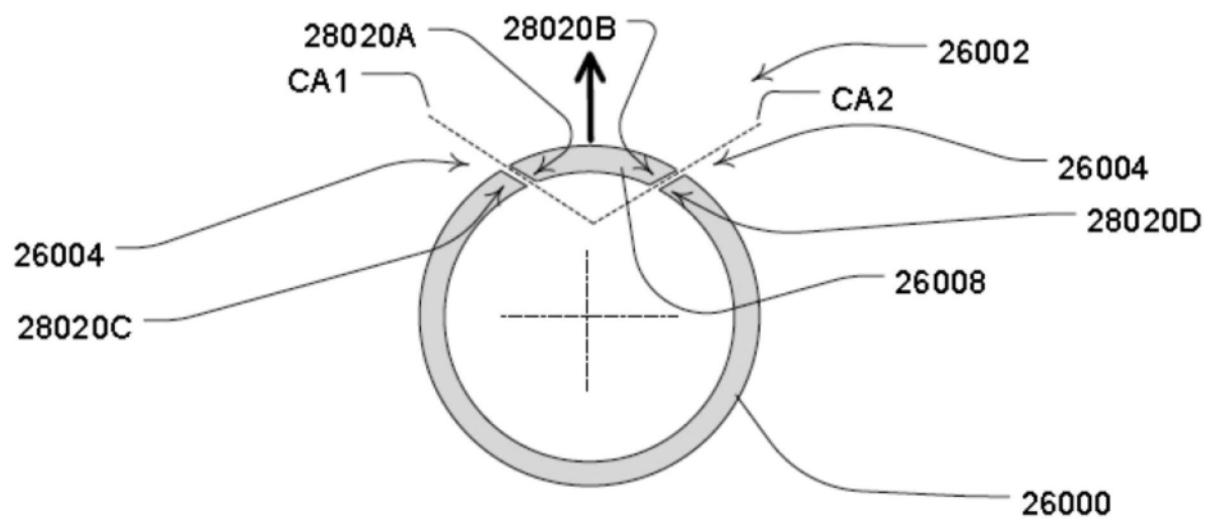


图28B

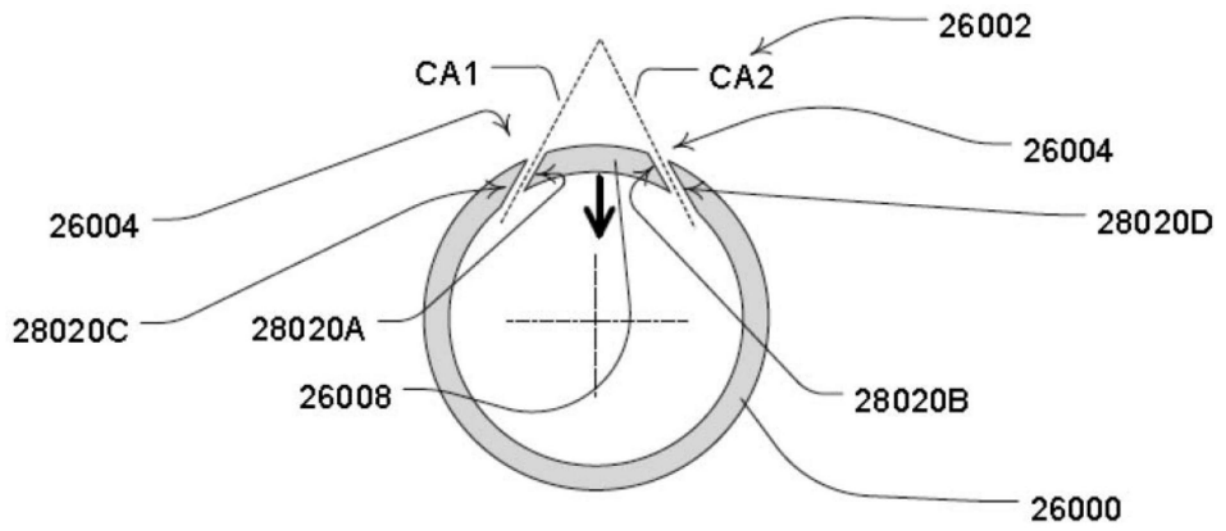


图28C

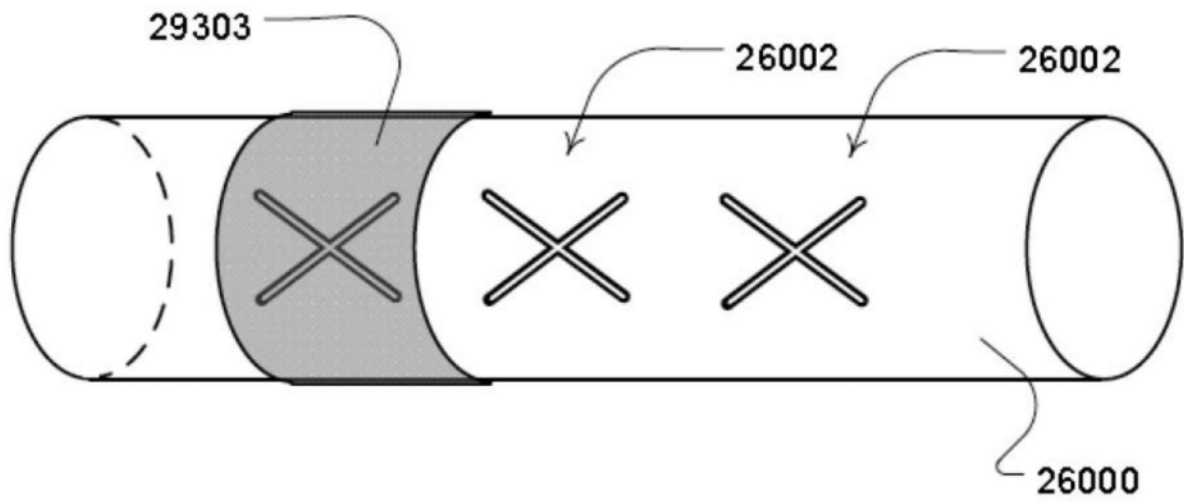


图29A

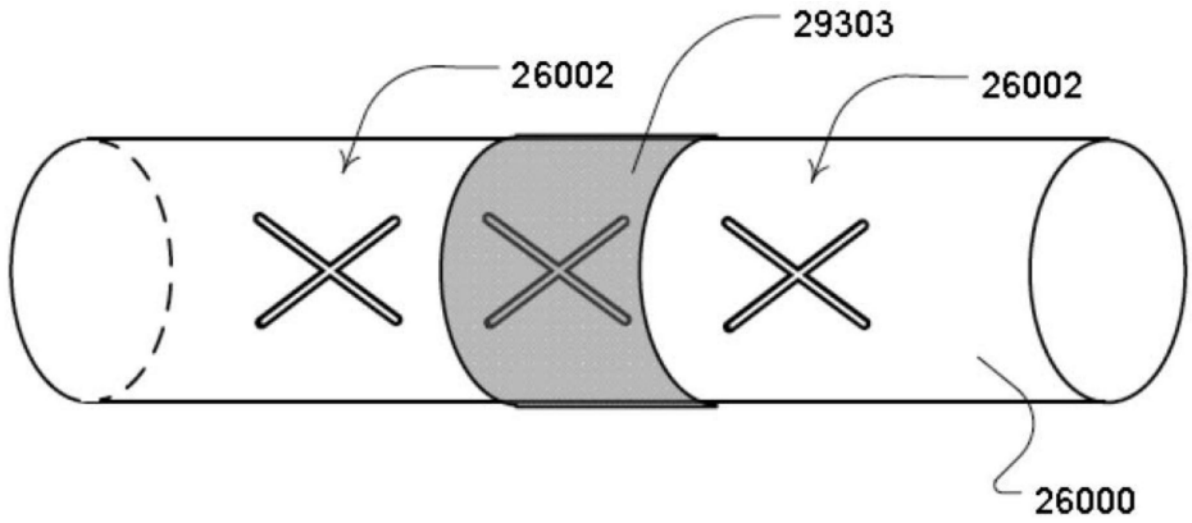


图29B

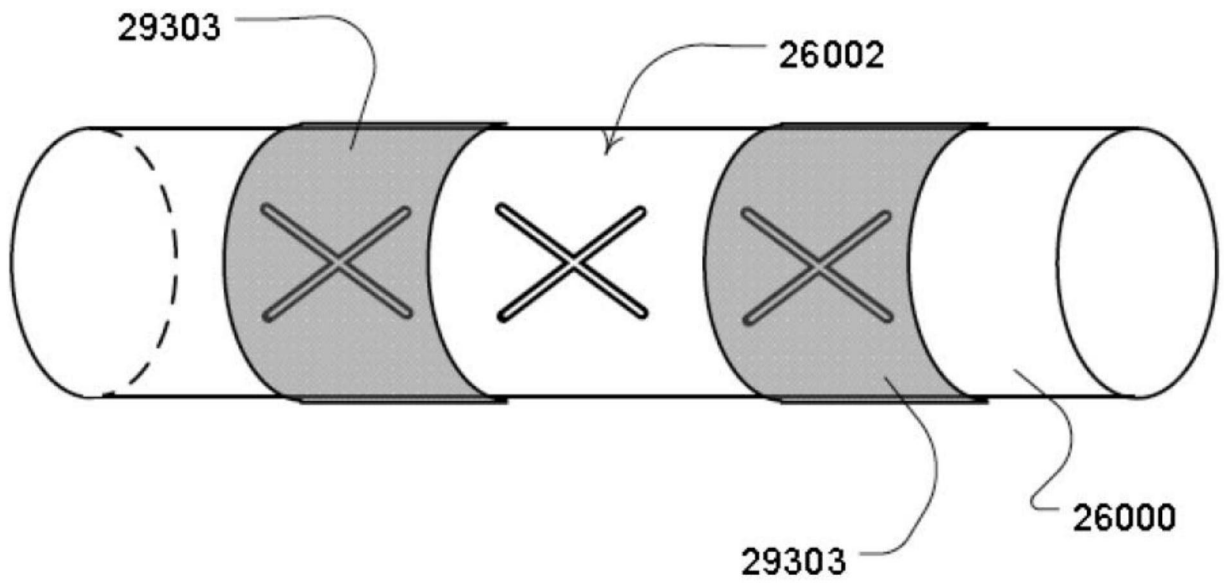


图29C

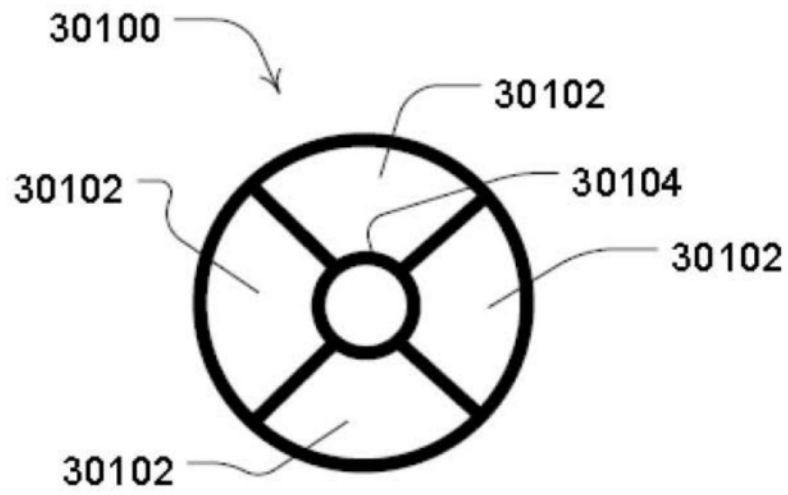


图30A

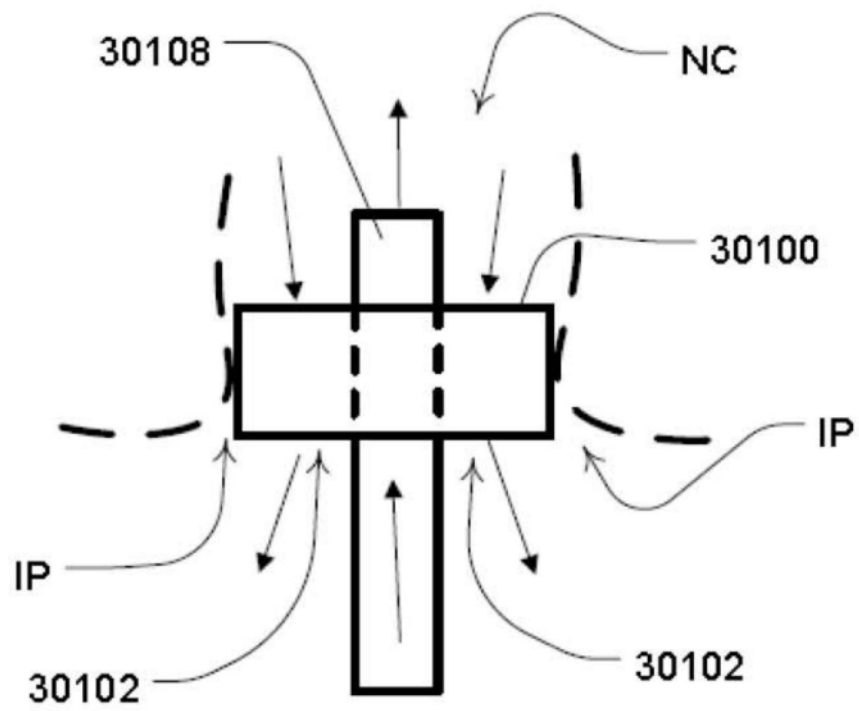


图30B

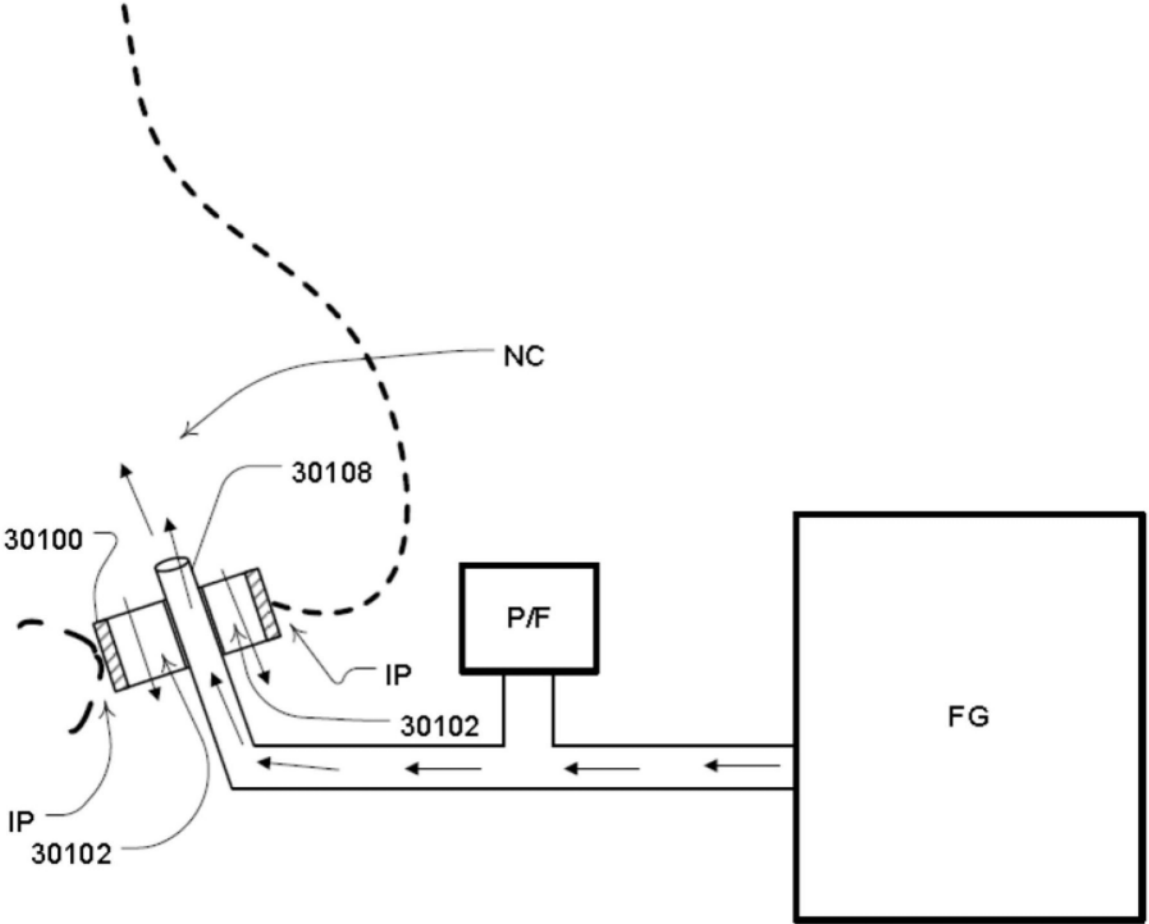


图30C

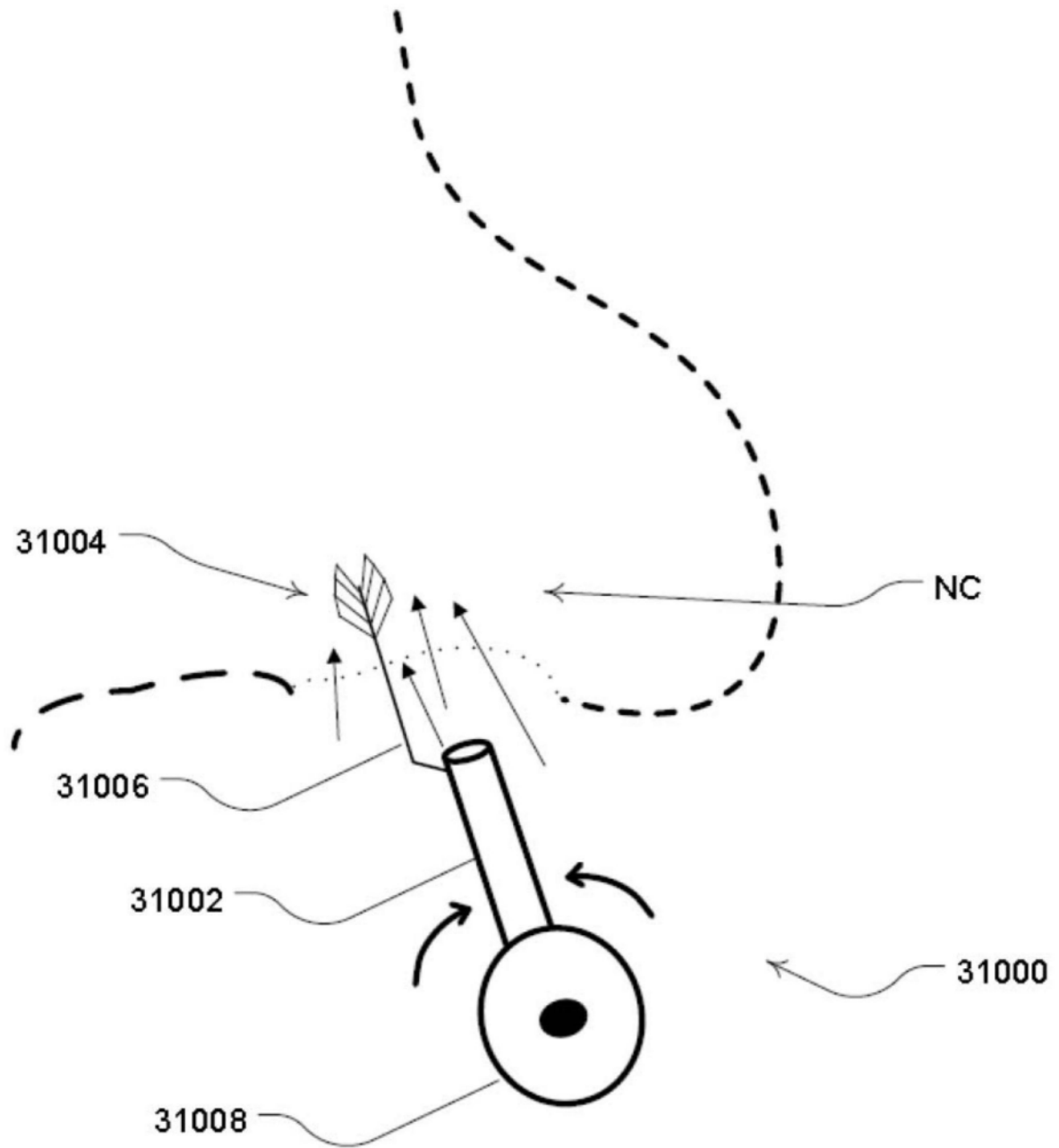


图31A

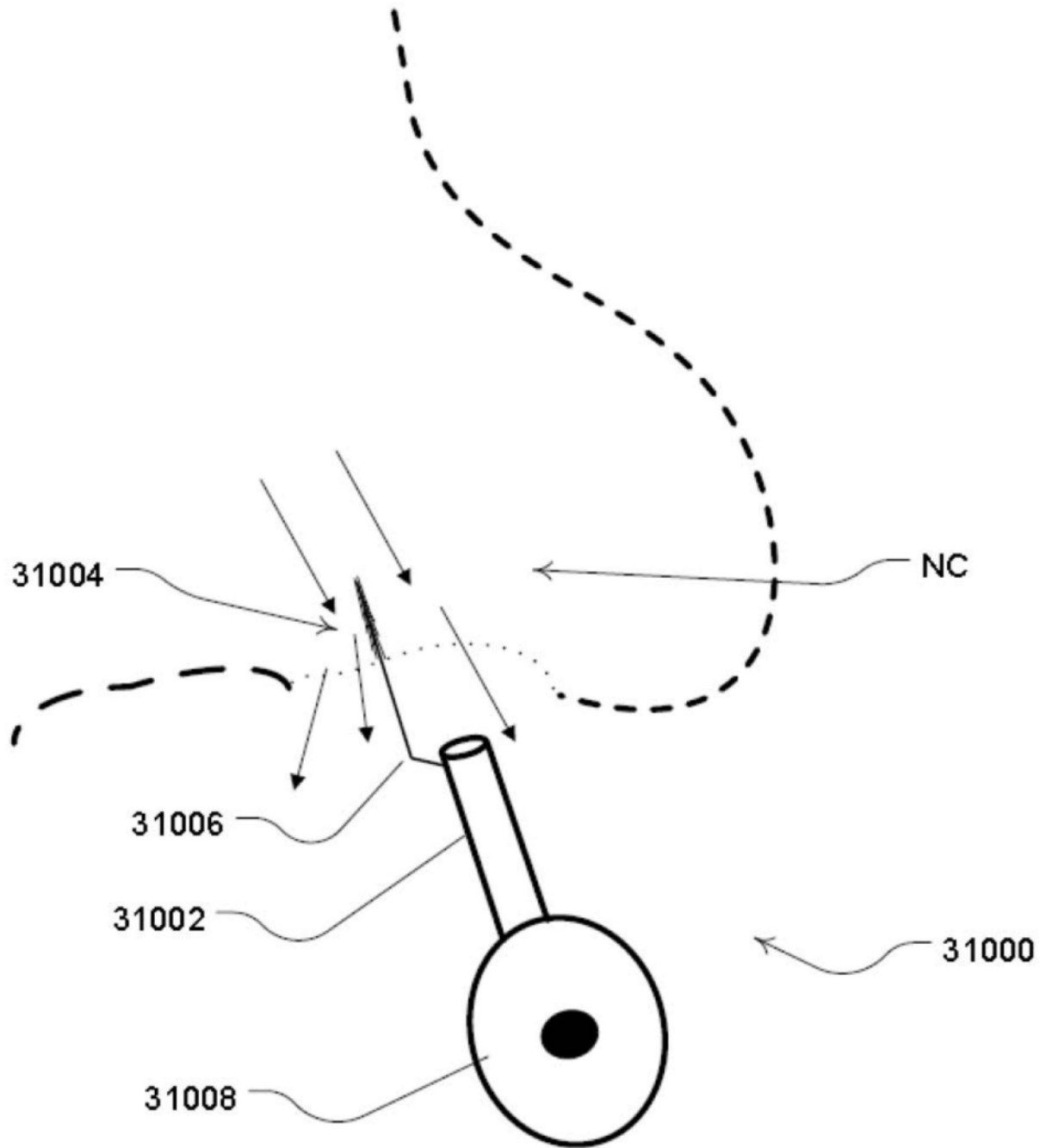


图31B

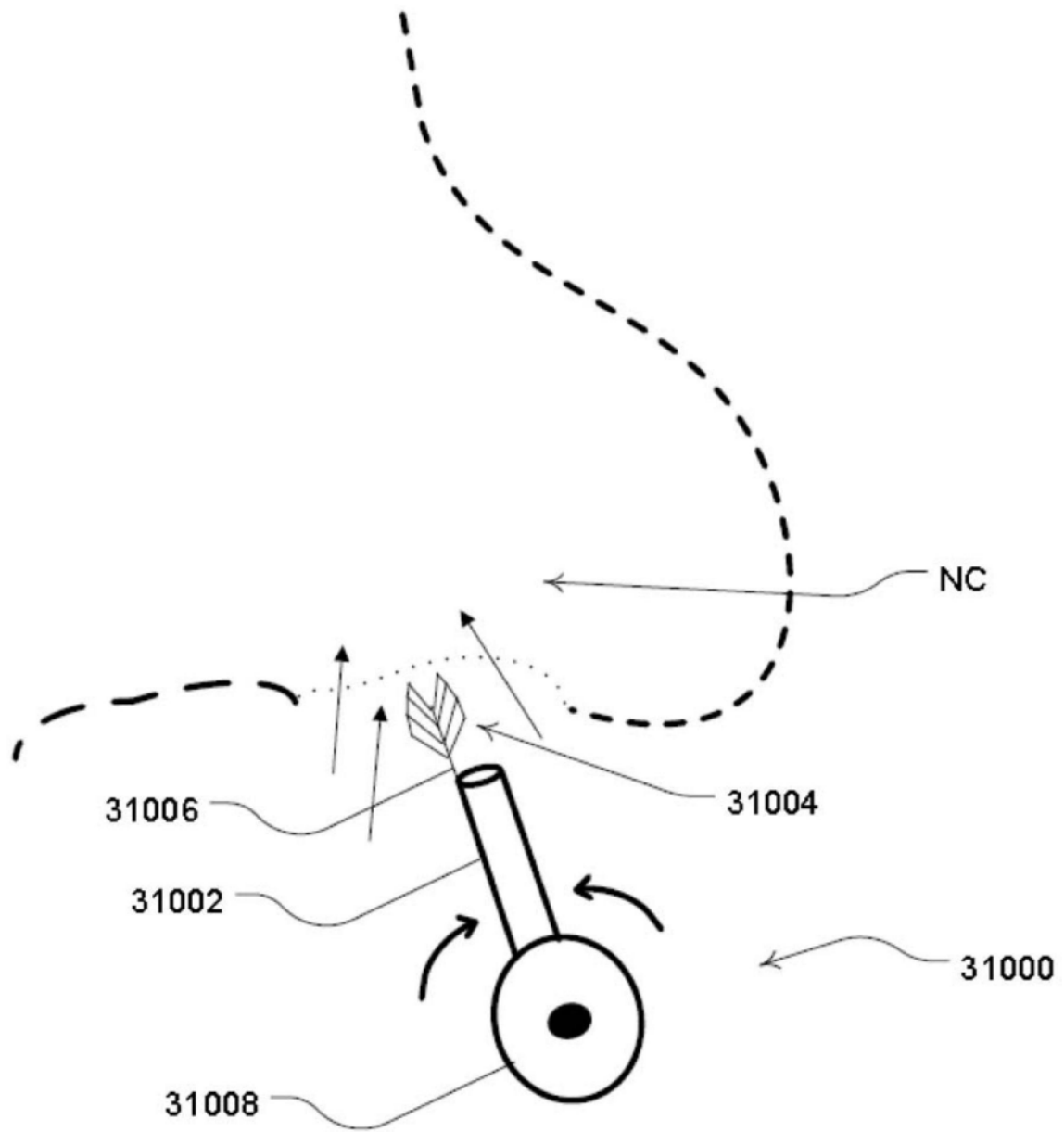


图31C

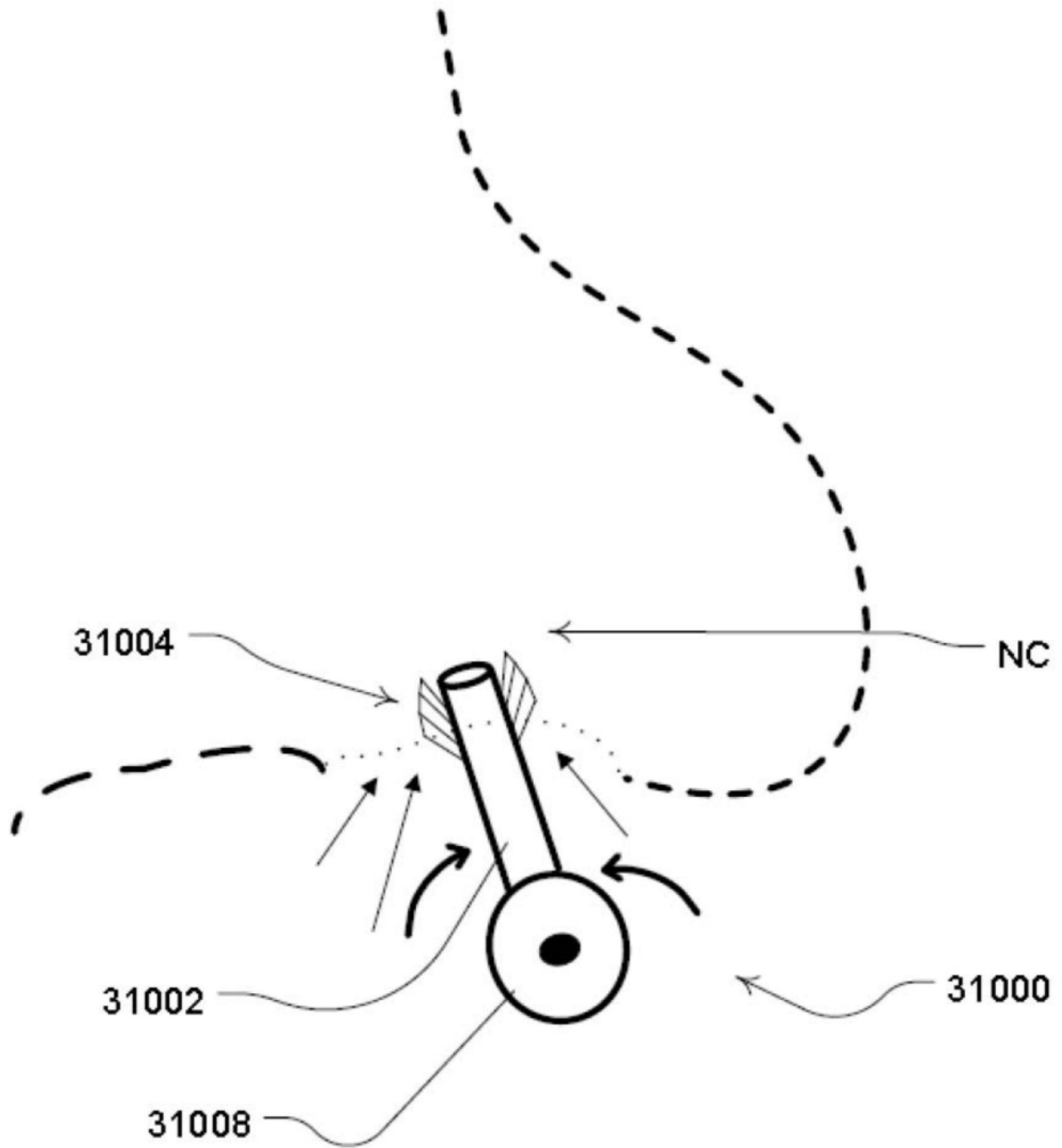


图31D