



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2008126906/12**, **29.11.2006**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
29.11.2006

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
02.12.2005 US 11/292,808

(43) Дата публикации заявки: **10.01.2010** Бюл. № 1

(45) Опубликовано: **20.03.2011** Бюл. № 8

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **US 2005/0051177 A1**, **10.03.2005. US**
2004/0065330 A1, **08.04.2004. US 2003/0089372**
A1, **15.05.2003. RU 2004100276 A**, **27.02.2005.**

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: **02.07.2008**

(86) Заявка РСТ:
US 2006/045603 (29.11.2006)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2007/064660 (07.06.2007)

Адрес для переписки:

**129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", А.В.Мицу**

(72) Автор(ы):

**ЦОЛЛИНГЕР Крис (US),
ПЬЕРРО Брайан (US)**

(73) Патентообладатель(и):

КэаФьюжн 2200, Инк. (US)

(54) ДЕТСКОЕ НОСОВОЕ СОПРЯГАЮЩЕЕ ВИЛОЧНОЕ УСТРОЙСТВО

(57) Реферат:

Изобретение относится к детскому носовому сопрягающему вилочному устройству для использования с системой непрерывного положительного давления в дыхательных путях - СРАР. Устройство содержит первый и второй носовые выступы и основание. Каждый выступ включает гофрированный сектор, наконечник и просвет. Наконечник отходит от гофрированного сектора до конца наконечника и предназначен для введения в ноздрю ребенка. Просвет проходит через выступ и гофрированный

сектор. В неотклоненном состоянии центральная ось просвета вдоль гофрированного сектора смещена в поперечном направлении от оси просвета у конца наконечника. Основание соединено с каждым из носовых выступов и предназначено для соединения с генератором СРАР. Гофрированный сектор делает соответствующий выступ очень гибким относительно основания. Расположение со смещением конца наконечника облегчает желаемое позиционирование основания/генератора СРАР относительно

пациента и обеспечивает более точное ф-лы, 9 ил.
соответствие ожидаемой анатомии носа. 17 з.п.

RU 2 4 1 4 2 6 5 C 2

RU 2 4 1 4 2 6 5 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A62B 18/02 (2006.01)**A62B 7/00** (2006.01)**A61M 15/08** (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2008126906/12, 29.11.2006**(24) Effective date for property rights:
29.11.2006

Priority:

(30) Priority:
02.12.2005 US 11/292,808(43) Application published: **10.01.2010 Bull. 1**(45) Date of publication: **20.03.2011 Bull. 8**(85) Commencement of national phase: **02.07.2008**(86) PCT application:
US 2006/045603 (29.11.2006)(87) PCT publication:
WO 2007/064660 (07.06.2007)

Mail address:

**129090, Moskva, ul.B.Spaskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
A.V.Mitsu**

(72) Inventor(s):

**TsOLLINGER Kris (US),
P'ERRO Brajan (US)**

(73) Proprietor(s):

KehaF'juzhn 2200, Ink. (US)**(54) CHILDREN'S NASAL FORK ADAPTER**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: children's nasal fork adapter to be used with a continuous positive airway pressure (CPAP) system. The adapter comprises first and second nasal projections and a base. Each projection accommodates a corrugated sector, a tip and a gap. The tip extends from the corrugated sector to the tip point and is designed to be inserted into a child's nostril. The gap passes through the projection and corrugated sector. In an undeflected position, a central axis of the gap along the corrugated sector

is displaced transversely from the gap axis at the tip point. The base is coupled with each of nasal projections and designed to be attached to a CPAP generator. The corrugated sector makes the matched projection very flexible relatively to the base. The displaced position of the tip point makes required base/CPAP generator positioning relatively to a patient easier.

EFFECT: provided more exact adequacy to the expected anatomy of nose.

18 cl, 9 dwg

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к носовому сопрягающему устройству для пациента для использования с системами непрерывного положительного давления в дыхательных путях (CPAP). В частности, оно относится к носовому сопрягающему вилочному устройству для проведения терапии CPAP для носовых дыхательных путей пациента, такого как ребенок.

Уровень техники

Терапия CPAP применяется многие годы для лечения пациентов, испытывающих трудности и/или недостаточность дыхания. В последние годы терапия CPAP признается полезной для помощи пациентам с недоразвитыми легкими (в частности, детям и в особенности недоношенным детям или новорожденным) посредством предотвращения коллапса легких во время выдоха и поддержки расширения легких во время вдоха.

В целом, терапия CPAP включает непрерывную передачу положительного давления в легкие самопроизвольно дышащего пациента в течение дыхательного цикла. Система CPAP обычно включает генератор CPAP, предназначенный для создания или генерирования непрерывного положительного давления в дыхательных путях внутри одной или двух трубок, вместе с сопрягающим устройством для пациента, соединенным с генератором, которое служит в качестве канала для передачи вдыхаемых и выдыхаемых газов. Генератор CPAP может иметь различные формы, включая систему вентиляционного типа с постоянным потоком или систему с изменяющимся потоком.

Аналогичным образом, непрерывное положительное давление в дыхательных путях можно подавать пациенту с использованием различных сопрягающих устройств для пациента, например, эндотрахеальной трубки. Однако для детей желательно использовать менее инвазивное для пациента сопрягающее устройство, в частности, такое, которое сопрягается непосредственно или опосредованно с носовыми дыхательными путями через ноздри пациента. Такие системы обычно называются носовыми системами непрерывного положительного давления в дыхательных путях (nCPAP).

В системах nCPAP носовое сопрягающее устройство для пациента обычно является маской или двойным вилочным телом. Носовая маска характеризуется тем, что она задает единственную полость, которая располагается над носом пациента. Полость соединена с возможностью прохождения текучей среды с генератором CPAP и тем самым обеспечивает канал между генератором CPAP и носовыми дыхательными путями пациента. Хотя маска не является инвазивной, иногда трудно обеспечивать и сохранять непроницаемую для текучей среды герметизацию между полостью маски и носовыми дыхательными путями. Это относится в особенности к детям, которые имеют небольшие черты лица и тем самым меньшую поверхность лица, на которую можно накладывать маску. В противоположность этому, двойное вилочное устройство включает вилку с двумя выступами или канюлями, каждая из которых соединена с возможностью прохождения текучей среды с генератором CPAP и имеет размеры для введения внутрь соответствующих ноздрей пациента. С помощью этой технологии можно просто осуществлять относительно устойчивую герметизацию в отношении текучей среды между выступами и носовыми дыхательными путями. Однако изобретателями было, к сожалению, установлено несколько возможных недостатков имеющихся в настоящее время носовых сопрягающих вилочных устройств CPAP для детей.

Например, носовые сопрягающие устройства предназначены для достижения, прежде всего, цели обеспечения и сохранения герметизации относительно текучей среды внутри ноздрей пациента. Обычный подход к обеспечению герметизации в отношении текучей среды состоит в формировании выступов довольно мягкими с
 5 одновременным увеличением диаметра на их части (например, расширяющийся конец наконечника или увеличенное основание наконечника). Этот увеличенный диаметр по существу вдавливается или прилегает к ткани/мембране ноздрей пациента. Поэтому, обычная конфигурация выступов, хотя и являющихся мягкими, не обеспечивает или
 10 обеспечивает небольшую подвижность (например, не может сжиматься в осевом направлении или перемещаться в боковом направлении), что приводит к явным точкам давления вдоль сопряжения конца наконечника и ноздри. Для многих пациентов, в частности, детей, это взаимодействие может быть довольно
 15 болезненным, что приводит к тому, что пациент оказывает сопротивление введению носовых выступов и/или их использованию в течение длительного времени. В действительности, нежная ткань ноздрей пациента (и в особенности ноздрей недоношенного ребенка) может быть повреждена за счет длительного контакта с носовыми выступами, что приводит к пролежням и даже некрозу. К сожалению,
 20 просто выполнение выступов из более мягкого материала не является приемлемым решением, поскольку это может приводить к перегibu выступов во время использования.

По этим же причинам, неподвижная природа обычного носового сопрягающего устройства не компенсирует любую несоосность генератора СРАР относительно
 25 пациента для исправления этой несоосности, при этом носовое сопрягающее устройство перемещается аналогичным образом, что снова приводит к образованию болезненных точек давления внутри ноздрей пациента. Хотя предпринимались попытки включения гибкого сектора в конструкцию носовых выступов (например,
 30 публикация № 2004/0065330, Landis), возникали другие недостатки, такие как перегиб гибких секций или недостаточное боковое сопротивление боковому складыванию во время введения в ноздри. Кроме того, в других попытках (например, патент США № 4782932, Trimble) не полностью учитывалась анатомия носа человека, а также не
 35 учитывались анатомические особенности, обычно встречающиеся у детей. Например, у многих детей, в частности, недоношенных детей, недоразвита носовая перегородка. Это в свою очередь сильно влияет на равномерность диаметра конкретных ноздрей. Поскольку имеющиеся гибкие носовые вилочные устройства не могут самостоятельно изменяться для соответствия действительному диаметру ноздрей, необходимо иметь
 40 большое количество носовых вилочных устройств с различными размерами. Ясно, что лечебные учреждения предпочтут не хранить большой запас изделий разного размера; аналогичным образом, для врачей сложно и связано с затратами времени выбирать оптимальное носовое вилочное устройство из большого числа доступных размеров с помощью проб и ошибок.

45 С учетом указанного выше, существует потребность в улучшенном носовом сопрягающем устройстве для использования с системой nCPAP, в особенности для применения для пациентов-детей.

Сущность изобретения

50 Некоторые аспекты данного изобретения относятся к детскому носовому сопрягающему вилочному устройству для использования в системе непрерывного положительного давления в дыхательных путях (nCPAP). Устройство включает первый и второй носовые выступы и основание. Каждый выступ включает

гофрированный сектор, наконечник и просвет. Наконечник проходит от гофрированного сектора и предназначен для введения в ноздрию ребенка. Кроме того, наконечник заканчивается концом наконечника, противоположным гофрированному сектору. Просвет проходит через наконечник и гофрированный сектор. В не
 5 отклоненном состоянии центральная ось просвета, задаваемая гофрированным сектором, смещена в поперечном направлении относительно центральной оси просвета, задаваемого концом наконечника. Основание соединено с каждым из носовых выступов и предназначено для соединения с генератором СРАР.

10 Дополнительно к этому, основание задает первый и второй проходы, соединенные с соответствующим просветом. При такой конфигурации гофрированный сектор делает соответствующий выступ очень гибким, так что соответствующие наконечники поворачиваются в радиальном направлении относительно основания. Кроме того, расположение со смещением конца наконечника относительно гофрированного
 15 сектора облегчает желаемое позиционирование основания и тем самым соединенного с ним генератора СРАР относительно пациента, при одновременном более тесном согласовании с ожидаемой носовой анатомией. В одном варианте выполнения наконечник изогнут в продольном направлении от гофрированного сектора. В
 20 другом варианте выполнения гофрированный сектор характеризуется уменьшенной толщиной стенки по сравнению с толщиной стенки наконечника и предназначен для подпружинивания наконечника внутрь.

Другие аспекты данного изобретения относятся к детскому носовому устройству непрерывного положительного давления в дыхательных путях (пСРАР) для
 25 использовании в системе пСРАР. Устройство содержит генератор пСРАР и детское носовое сопрягающее вилочное устройство. Генератор пСРАР включает первую и вторую трубки и предназначен для генерирования непрерывного положительного давления в дыхательных путях внутри каждой из трубок. Детское носовое
 30 сопрягающее устройство установлено на трубки и включает первый и второй выступы и основание. Каждый из выступов включает гофрированный сектор, наконечник и просвет. Наконечник проходит от гофрированного сектора и предназначен для введения внутрь ноздри ребенка. Кроме того, наконечник заканчивается концом наконечника, противоположным гофрированному сектору. Просвет проходит через
 35 наконечник и гофрированный сектор так, что в не отклоненном состоянии центральная ось гофрированного сектора смещена в поперечном направлении от центральной оси просвета у конца наконечника. Основание, в свою очередь, соединено с каждым носовым выступом и связано с генератором СРАР. В этом
 40 отношении основание задает первый и второй проходы, каждый из которых соединен по текучей среде с соответствующим просветом. Кроме того, проходы соединены по текучей среде с соответствующей трубкой после конечной сборки. В одном варианте выполнения основание сопрягающего устройства и корпус генератора СРАР задают соответствующие, не симметричные формы.

45 Еще один аспект данного изобретения относится к детскому носовому сопрягающему вилочному устройству для использования с системой пСРАР. Устройство включает первый и второй выступы и основание. Каждый выступ включает гофрированный сектор, наконечник и просвет. Наконечник предназначен
 50 для введения внутрь ноздри ребенка и имеет тело наконечника, проходящее от гофрированного сектора и заканчивающееся у конца наконечника. Кроме того, тело наконечника задает верхнюю сторону, образующую выпуклую кривую в продольном направлении, и нижнюю сторону, образующую вогнутую кривую в продольном

направлении. Просвет проходит через выступ и открыт на конце наконечника. С учетом этого, в не отклоненном состоянии выступа центральная ось просвета, задаваемая гофрированным сектором, смещена в поперечном направлении от центральной оси просвета, задаваемого концом наконечника. Основание соединено с

каждым из носовых выступов и предназначено для соединения с генератором СРАР. Дополнительно к этому, основание задает первый и второй проходы, соединенные по

текучей среде с соответствующим просветом. В этом отношении выступы проходят смежно друг с другом относительно основания. Гофрированный сектор каждого

выступа выполнен не симметрично относительно оси соответствующего наконечника.

Краткое описание чертежей

На чертежах изображено:

фиг.1 - детское носовое сопрягающее вилочное устройство, согласно данному изобретению, в изометрической проекции спереди;

фиг.2А - сопрягающее устройство, согласно фиг.1, на виде снизу;

фиг.2В - разрез сопрягающего устройства, согласно фиг.1, на виде снизу;

фиг.2С - альтернативный вариант выполнения детского носового сопрягающего вилочного устройства, на виде снизу;

фиг.3А - сопрягающее устройство, согласно фиг.1, на виде сбоку;

фиг.3В - разрез сопрягающего устройства, согласно фиг.1, на виде сбоку;

фиг.4 - сопрягающее устройство, согласно фиг.1, на виде сзади;

фиг.5А - устройство пСРАР, согласно данному изобретению, включающее сопрягающее устройство, согласно фиг.1, и генератор пСРАР, в разнесенной изометрической проекции; и

фиг.5В - разрез устройства пСРАР, согласно фиг.5А, после окончательной сборки.

Подробное описание

Один вариант выполнения детского носового сопрягающего вилочного устройства 20 для использования с системой непрерывного положительного давления в дыхательных путях (пСРАР) показан на фиг. 1. Сопрягающее устройство 20 включает первый выступ 22, второй выступ 24 и основание 26. Ниже приводится подробное описание различных компонентов. Однако в целом выступы 22, 24 проходят в основном смежно друг другу от основания 26 и каждый из них задает просвет 28, 30, соответственно. Основание 26 предназначено для обеспечения соединения по текущей среде между генератором пСРАР (обозначен позицией 150 на фиг.5А) и просветами 28, 30. Для этого первый и второй выступ 22, 24 предназначены каждый для введения в ноздрю пациента. Кроме того, выступы 22, 24 выполнены очень гибкими, обеспечивая продольное перемещение и боковой/поперечный поворот относительно основания 26 без нарушения соответствующего просвета 28, 30. Таким образом, сопрягающее устройство 20 пациента легко приспосабливается к любой несоосности при закреплении на пациенте, за счет чего наконечник каждого выступа 22, 24 фактически «плавает» относительно основания 26. Как будет описано ниже, в некоторых вариантах выполнения сопрягающее устройство 20 включает дополнительные признаки, которые дополнительно уменьшают возможный дискомфорт пациента.

Используемые в описании указания направления, такие как «(проксимальный) ближний» и «(дистальный) дальний» используются применительно к положению сопрягающего устройства 20 относительно пациента, для которого применяется сопрягающее устройство 20. Таким образом, «проксимальный расположенный» означает ближе к пациенту, чем «дистальный». Кроме того, пространственные

указания, такие как «горизонтально», «вертикально», «верх», «низ» и т.д. используются относительно вертикальной ориентации устройства 20, показанной на фиг. 1, однако не имеют ограничительного характера.

5 Сопрягающее устройство 20 предпочтительно является интегральной, гомогенной структурой, сформированной из хирургически безопасного, податливого материала, способного обеспечивать герметизацию по текучей среде при наложении на кожу и ноздри пациента. Например, в одном варианте выполнения сопрягающее устройство 20 является отлитой силиконовой частью. В качестве альтернативного
10 решения, приемлемыми являются также другие материалы, такие как мягкие винилы, термопластичные эластомеры и т.д. Однако указания определенных размеров в последующем описании относятся к варианту выполнения, в котором сопрягающее устройство 20 и, в частности, каждый из выступов 22, 24 является гомогенной, тонкостенной структурой, выполненной из силикона или подобного силикону
15 материала.

С учетом указанных выше общих параметров и как показано на фиг. 2а и 2В, в одном варианте выполнения каждый из выступов 22, 24 образован или включает наконечник 40, гофрированный сектор 42 и ножку 44. Выступы 22, 24 проходят в
20 основном смежно друг другу от основания 26 и являются идентичными. Таким образом, последующее описание первого выступа 22 равным образом относится ко второму выступу 24.

Просвет 28 проходит через наконечник 40, гофрированный сектор 42 и заканчивается у конца 46 наконечника, противоположно гофрированному сектору 42.
25 Как показано на фиг. 3А и 3В, конец 46 наконечника расширяется относительно остального наконечника 40. То есть, в одном варианте выполнения конец 46 наконечника задает проксимально увеличивающийся наружный диаметр для более простого вхождения или контактирования поверхности ноздри пациента после введения наконечника 40 внутрь ноздри. Кроме того, в одном варианте выполнения
30 толщина поперечного сечения стенки конца 46 наконечника уменьшается по сравнению с толщиной стенки остального тела 48 наконечника, как показано на фиг. 3В. То есть, можно сказать, что наконечник 40 включает конец 46 наконечника и тело 48 наконечника, при этом выступ 22 сформирован непрерывной боковой
35 стенкой 50. С учетом указанных соотношений боковая стенка 50 сужается по толщине (проксимально) вдоль конца 46 наконечника до толщины, которая, по меньшей мере, на 25% меньше максимальной номинальной толщины боковой стенки вдоль тела 48 наконечника. Эта уменьшенная толщина стенки делает конец 46
40 наконечника очень податливым и тем самым снижается вероятность создания точек давления при прижимании к внутренней поверхности ноздри пациента.

Пространственная ориентация тела 48 наконечника определяется расположением соответствующего гофрированного сектора 52/ножки 44, как будет пояснено ниже, при этом выступы 22, 24 расположены с образованием в каждом выступе внутренней
45 стороны 52а, 52b, соответственно, и наружной стороны 54а, 54b, соответственно, как показано на фиг. 2А. Внутренняя сторона 52а первого выступа 22 обращена к внутренней стороне 52b второго выступа 24 (и наоборот); наружная сторона 54а или 54b образована противоположно соответствующей внутренней стороне 52а или 52b. С учетом этого тела 48 наконечника выполнены в одном варианте
50 выполнения в комбинации с пространственной ориентацией, задаваемой гофрированным сектором 42/ножкой 44, так что внутренние поверхности 52а, 52b вдоль тел 48 наконечника являются по существу параллельными (например, с

отклонением в 5° от истинно параллельного прохождения), в то время как наружные стороны 54a, 54b вдоль тел 48 наконечника слегка наклонены друг к другу в проксимальном направлении. Например, боковое расстояние между внутренними сторонами 52a, 52b у пересечения соответствующего тела 48 наконечника и гофрированного сектора 42 по существу одинаково с боковым расстоянием у пересечения тела 48 наконечника и конца 46 наконечника; и наоборот, боковое расстояние между наружными сторонами 54a, 54b уменьшается от пересечения соответствующего тела 48 наконечника и гофрированного сектора 42 к пересечению тела 48 наконечника и конца 46 наконечника. Эта конфигурация тел 48 наконечника создает первую зону 56 поддержки перегородки (смотри фиг. 2А), которая ограничивает образование точек давления вдоль перегородки пациента (т.е. между внутренними сторонами 52a, 52b тел 48 наконечника после введения выступов 22, 24), за счет по существу параллельного прохождения. Вместо этого первичный контакт (предпочтительно весь контакт) между выступами 22, 24 и перегородкой пациента происходит лишь у концов 46 наконечника. Для новорожденных, имеющих недоразвитую перегородку, это отсутствие точек давления по существу устраняет признанную причину некроза перегородки, установленную при использовании обычных носовых вилочных устройств. И наоборот, сужающееся прохождение (относительно истинно параллельного прохождения), обеспечиваемое наружными сторонами 54a, 54b, обеспечивает прилегание к ожидаемой анатомии ноздри (например, носового раскрытия и носового входа). В качестве альтернативного решения, тела 48 наконечника могут принимать другие формы относительно внутренних и/или наружных сторон 52a, 52b, 54a, 54b.

Дополнительный признак наконечника 40, согласно одному варианту выполнения, показан на фиг. 3А и 3В. Для этого на фиг. 3А и 3В показано сопрягающее устройство 20 в вертикальной ориентации, при этом выступ 22 имеет или задает верхнюю сторону 60 (обозначенную в целом) и нижнюю сторону 62 (обозначенную в целом). Относительно анатомии пациента, после введения в ноздрю пациента верхняя сторона находится ближе к переносице пациента по сравнению с нижней стороной 62; и наоборот, нижняя сторона 62 находится ближе к верхней губе пациента по сравнению с верхней стороной 60. С учетом этого, тело 48 наконечника задает кривизну в продольном направлении, которая приближается к ожидаемой анатомии ноздри, и обеспечивает расположение основания 26 и тем самым генератора nCPAP (не изображен), прикрепленного к основанию 26, в желаемой позиции относительно пациента (т.е. вдали от лица пациента). Например, в одном варианте выполнения, проксимальная зона 66 тела 48 наконечника имеет в продольном (проксимальном) направлении относительно гофрированного сектора 42 выпуклую кривизну вдоль верхней стороны 60 и вогнутую кривизну вдоль нижней стороны 62. В одном варианте выполнения радиус кривизны проксимальной зоны верхней стороны 60 отличается от радиуса кривизны проксимальной зоны нижней стороны 62, при этом проксимальная зона верхней стороны 60 имеет больший радиус кривизны. В качестве альтернативного решения, радиус кривизны проксимальной зоны 66 может быть одинаковым. Однако в другом варианте выполнения, наружная поверхность тела 48 наконечника является линейной в продольном направлении. В связи с этим, в одном варианте выполнения центральная ось А просвета 28, задаваемого телом 48 наконечника (т.е. A_{tip}), проходит по дуге или изогнута в боковой плоскости (или в вертикальном продольном сечении, как показано на фиг. 3В) устройства 20; в качестве альтернативного решения, центральная ось A_{tip} может быть линейной.

Независимо от этого, продольная длина тела 48 наконечника от гофрированного сектора 42 включает поперечный или радиальный компонент, такой как конец 46 наконечника, который смещен в поперечном направлении (например, вертикально вверх) относительно гофрированного сектора 42 при вертикальной ориентации сопрягающего устройства 20, как показано на фиг.3А и 3В. В одном варианте выполнения вертикальное смещение характеризуется центральной осью А просвета 28 вдоль гофрированного сектора 42 (т.е. $A_{bellows}$), смещенной в поперечном направлении или вертикально относительно центральной оси А просвета 28 к концу 46 наконечника (в продольной боковой проекции устройства 20). Вертикальное смещение можно альтернативно характеризовать относительно тела 48 наконечника. В частности, конец 46 наконечника задает центральную точку C_{end} просвета. Аналогичным образом, тело 48 наконечника задает центральную точку C_{body} просвета у пересечения с гофрированным сектором 42 (т.е. у заднего конца тела 48 наконечника). Относительно вертикальной ориентации на фиг.3В, центральная точка C_{end} просвета конца наконечника находится с поперечным смещением над центральной точкой C_{body} просвета тела наконечника. В качестве опорной точки, как будет пояснено ниже, гофрированный сектор 42 является гибким, так что наконечник 40 может поворачиваться или отклоняться относительно ножки 44 при сгибании внутрь или отклонении гофрированного сектора 42. Таким образом, указанные здесь расположения или признаки относятся к выступу 22 в не отклоненном или естественном состоянии.

Гофрированный сектор 42 отходит дистально от наконечника 40 и предназначен для обеспечения и облегчения поворота и/или сгибания наконечника 40 относительно ножки 44 (и относительно основания 26). Гибкость, обеспечиваемую гофрированным сектором 42, можно достигать с помощью различных конструкций. Например, гофрированный сектор 42 выполнен так, что наконечник 40 может поворачиваться во многих направлениях относительно ножки 44 и/или основания 26 (например, вертикально вверх и вниз, горизонтально из стороны в сторону и т.д.), перемещаться в дистальном направлении к ножке 44/основанию 26 (за счет складывания гофрированного сектора 42) и т.д. Однако в одном варианте выполнения, гофрированный сектор 42 предназначен для обеспечения поворота или шарнирного поворота наконечника 40 с минимальным усилием и без перегиба (т.е. гофрированный сектор 42 не складывается явно так, что это может приводить к существенному увеличению сопротивления потоку). Для лучшего понимания этого признака ниже приводится описание определенных пространственных признаков ножки 44 и основания 26.

Как указывалось выше, основание 26 облегчает сборку сопрягающего устройства 20 пациента с генератором nCPAP (обозначен позицией 150 на фиг.5А) и задает дистальную или заднюю поверхность 70. Задняя поверхность 70 упирается в соответствующую поверхность генератора nCPAP и тем самым задает плоскость, относительно которой можно сравнивать или описывать части сопрягающего устройства 20 пациента. Дополнительно к этому, основание 26 образует первый и второй проходы 72, 74, которые соединены по текучей среде с соответствующим одним из просветов 28, 30, как показано на фиг.2В. Таким образом, соединение по текучей среде между просветами 28, 30 и проходами 72, 74, соответственно, обеспечивается у сопряжения или перехода соответствующей ножки 44 в основание 26.

С учетом этого и как показано в продольном разрезе на фиг.2В, в одном варианте выполнения гофрированный сектор 42 образован боковой стенкой 50, задающей

первую, вторую и третью секции 90-94. Первая секция 90 проходит проксимально от ножки 44 с образованием первого угла изгиба W. Вторая секция 92 проходит проксимально от первой секции 90 с образованием второго угла изгиба X. Третья секция 94 проходит проксимально от второй секции с образованием третьего угла изгиба Y. Наконец, третья секция 94 и тело 48 наконечника в комбинации образуют четвертый угол изгиба Z. В целом, в одном варианте выполнения секции 90-94 образуют в комбинации единый сектор наружной стенки (у пересечения второй и третьей секций 92, 94) и не включают и не образуют кольцевого желоба.

Поперечная плоскость, заданная у пересечения первой секции 90 и ножки 44, не является параллельной плоскости задней поверхности 70, как показано на фиг.2В. То есть, внутренняя сторона 80 у пересечения первой секции 90 и ножки 44 расположена в продольном направлении ближе к задней поверхности 70 по сравнению с наружной стороной 54а у пересечения первой секции и ножки 44. Эта характеристика альтернативно описывается внутренней стороной 52а ножки 44, имеющей продольную длину меньше продольной длины наружной стороны 54а ножки 44. Независимо от этого, проксимальная длина первой секции 90 относительно ножки 44 влияет на наклон внутрь гофрированного сектора 42. Кроме того, первый угол изгиба W изменяется по окружности или периметру первой секции 90. В частности, первый угол изгиба W больше у наружной стороны 54а по сравнению с внутренней стороной 52а и больше 180° , по меньшей мере, вдоль наружной стороны 54а, так что в целом первая секция 90 выступает в радиальном направлении внутрь (относительно центральной оси А просвета 28) в продольном (проксимальном) направлении от ножки 44.

Пространственная ориентация второй секции 92 относительно первой секции 90 продолжает указанный выше наклон внутрь, при этом наружная сторона 82 у пересечения второй секции 92 и первой секции 90 в продольном направлении дальше от задней поверхности 70 по сравнению с внутренней стороной 80 у пересечения второй секции 92 и первой секции 90. В одном варианте выполнения второй угол изгиба X является по существу равномерным по окружности или периметру пересечения первой секции 90 и второй секции 92, однако может изменяться в альтернативных вариантах выполнения. Независимо от этого, второй угол изгиба X меньше 180° , предпочтительно меньше 120° , и даже более предпочтительно меньше 90° , так что вторая секция 92 выступает в радиальном направлении наружу в продольном (проксимальном) прохождении первой секции 90. Это, в свою очередь, приводит к тому, что просвет 28 имеет увеличивающийся диаметр относительно продольного (проксимального) прохождения второй секции 92 от первой секции 90.

Пространственная ориентация и конфигурация третьей секции 94 относительно второй секции 92 компенсирует указанное выше плоское смещение. В частности, третий угол изгиба Y, заданный проксимальным прохождением третьей секции 94 от второй секции 92, изменяется вдоль окружности или периметра пересечения второй секции 92 и третьей секции 94, при этом третий угол изгиба Y больше вдоль наружной стороны 82 по сравнению с внутренней стороной 80. Например, в одном варианте выполнения третий угол изгиба Y вдоль наружной стороны 54а приближается к 270° , в то время как третий угол изгиба Y вдоль внутренней стороны 52а равен приблизительно 210° . В качестве альтернативного решения, допустимы другие соотношения размеров; однако предпочтительно третий угол изгиба Y в целом больше 180° , так что третья секция 94 выступает в радиальном направлении внутрь с продольным (проксимальным) прохождением от второй секции 92. Другими словами, третья секция 94 задает просвет 28 с проксимально уменьшающимся диаметром. В

результате такой пространственной ориентации продольное расстояние сопряжения третьей секции 94 и тела 48 наконечника до задней поверхности 70 является по существу однородным на внутренней и наружной сторонах 52а, 54а.

Наконец, четвертый угол изгиба Z, задаваемый третьей секцией 94 и телом 48 наконечника, изменяется по окружности выступа 22. В частности, в одном варианте выполнения четвертый угол изгиба Z предпочтительно больше вдоль внутренней стороны 52а по сравнению с наружной стороной 54а. В результате, и относительно вида снизу в продольном направлении на фиг. 2В, тело 48 наконечника проходит в основном перпендикулярно плоскости задней поверхности 70.

Указанные выше секции 90-94 гофрированного сектора и углы изгиба X-Z (и, прежде всего, в одном варианте выполнения вторая и третья секции 92, 94 и второй угол изгиба X) взаимодействуют с обеспечением возможности повторного поворота или шарнирного поворота гофрированного сектора 42 практически в любом направлении, а также сжатия в продольном направлении без перегиба. Дополнительно к этому, гофрированные секторы 42 коллективно сохраняют указанное выше пространственное расстояние внутренних сторон 52а, 52b относительно тел 48 наконечника для исключения явного контакта с перегородкой пациента. Относительно признака пространственной ориентации, первый проход 72, образованный основанием 26, задает ось Р прохода. Относительно оси Р прохода, центральная ось ножки 44 (A_{foot}) смещена в боковом направлении наружу при проксимальном прохождении ножки 44 от основания 26. И наоборот, центральная ось гофрированного сектора 42 ($A_{bellows}$) смещена в боковом направлении внутрь при проксимальном прохождении гофрированного сектора 42 от ножки 44. Наконец, центральная ось наконечника 44 (A_{tip}) первично проходит в продольном направлении (относительно горизонтальной плоскости) при проксимальном прохождении наконечника 40 от гофрированного сектора 42. Таким образом, наконечник 40 смещен в боковом направлении относительно гофрированного сектора 42, при этом большая часть площади поверхности гофрированного сектора 42 приходится на наружную сторону 54а (по сравнению с внутренней стороной 52а). Таким образом, гофрированный сектор 42 является несимметричным в одном или нескольких отношениях. Например, гофрированный сектор 42 является несимметричным относительно центральной оси A_{tip} . Кроме того, внутренняя форма гофрированного сектора 42 является несимметричной относительно центральной оси $A_{bellows}$ гофрированного сектора.

Отклонение или поворот внутрь наконечника 40 облегчается, прежде всего, второй секцией 92, сжимаемой в направлении первой секции 90 вдоль внутренней стороны 52а и расширяющейся от первой секции 90 вдоль наружной стороны 54а (за счет второго угла изгиба X); противоположные соотношения происходят при отклонении наружу. Улучшенное соотношение по толщине и углам второй и третьей секций 92, 94 вдоль наружной стороны 54а обеспечивает возможность поворотного движения без перегиба и обеспечивает непрерывную опору для желаемого продольного прохождения наконечника 40. То есть, за счет формирования гофрированного сектора 42 с проходящими в боковом направлении наружу секциями (по сравнению с уменьшенной толщиной, продольным или кольцевым желобом), гофрированный сектор 42 обеспечивает определенную степень бокового сопротивления сжатию, так что наконечник 40 можно вводить через носовое отверстие без складывания. И наоборот, хотя гофрированный сектор 42 вдоль внутренней стороны 52а обеспечивает также поворот при приложении небольшого усилия, структурная масса является

меньшей для максимизации бокового расстояния между внутренними сторонами 52a, 52b. Таким образом, вторая зона 100 поддержки перегородки (обозначенная так в целом на фиг.2A) создается между гофрированными секторами 42 в виде продолжения первой зоны 56 поддержки перегородки (образованной между телами 48 наконечника).

Указанная выше конфигурация гофрированного сектора 42 приводит к способности выступа 22 приспосабливаться к неожиданным анатомическим конфигурациям или отклонениям перегородки пациента во время использования. При введении наконечника 40 внутрь ноздри пациента, гофрированный сектор 42 по существу приводит к тому, что наконечник 40 и, в частности, конец 46 наконечника осуществляют поиск перегородки или внутренней зоны ноздри за счет угловой ориентации внутрь и сохраняют герметизацию относительно перегородки. В альтернативных вариантах выполнения, гофрированный сектор 42 может иметь множество других конфигураций. Например, гофрированный сектор 42 может иметь или образовывать больше или меньше, чем три секции 90-94, и углы изгиба X-Z могут отличаться от указанных выше углов. Кроме того, секции 90-94 и углы изгиба X-Z можно выбирать для создания смещения направления внутри гофрированного сектора 42, за счет чего гофрированный сектор 42 легче отклоняется в одном направлении по сравнению с другим направлением. В других вариантах выполнения и как показано, например, в альтернативном варианте выполнения детского носового сопрягающего вилочного устройства 20' на фиг.2C, одно или несколько ребер 102 могут быть сформированы вблизи или вдоль гофрированного сектора 42. Ребра 102 обеспечивают тактильное указание, когда гофрированный сектор 42 слишком сжимается или складывается, что приводит к осложнению введения в ноздрю (например, ребра 102 оказывают сопротивление дальнейшему сокращению при сокращении и могут вынуждать гофрированный сектор 42 возвращаться обратно в не сжатое состояние). Ребра 102 могут иметь различную форму и могут иметь различное расположение вдоль одной или обеих ножек 44 и/или гофрированного сектора 42.

В устройстве 20, показанном на фиг.1, для дальнейшего улучшения гибкости гофрированного сектора 42, в одном варианте выполнения, по меньшей мере, часть гофрированного сектора 42 характеризуется уменьшенной толщиной боковой стенки 50 по сравнению с толщиной боковой стенки 50 вдоль тела 48 наконечника и основания 26. Например, как показано на фиг. 3B, в одном варианте выполнения весь гофрированный сектор 42, включая первую, вторую и третью секции 90-94, характеризуется толщиной стенки, которая намного меньше толщины стенки основания 26. Кроме того, по меньшей мере, части первой, второй и третьей секций 90-94 имеют толщину стенки меньше толщины стенки тела 48 наконечника. Например, в одном варианте выполнения, по меньшей мере, часть гофрированного сектора 42 (например, первая и вторая секции 90, 92 в зонах одной или обеих внутренних и наружных сторон 52a, 54a) имеет толщину стенки, которая, по меньшей мере, на 25% меньше максимальной номинальной толщины стенки тела 48 наконечника.

Независимо от этого, за счет формирования, по меньшей мере, части гофрированного сектора 42 с уменьшенной толщиной стенки по сравнению с основанием 26 и телом 49 наконечника, улучшается в целом гибкость гофрированного сектора, при этом основание 26 и тело 48 наконечника имеют достаточную структурную прочность и жесткость для сохранения желаемой формы и ориентации выступа 22 (или 24) при введении в ноздрю и проведении терапии СРАР.

Как указывалось выше, ножка 44 проходит от основания 26 и позиционирует гофрированный сектор 42 (и тем самым тело 48 наконечника) с желаемой угловой

ориентацией относительно задней поверхности 70 основания 26. Дополнительно к этому, в одном варианте выполнения ножка 44 первого выступа 22 в комбинации с ножкой 44 второго выступа 24 продолжают вторую зону (обозначенную в целом позицией 100 на фиг.2А) поддержки перегородки, указанную выше. В частности, относительно проекции снизу, внутренняя сторона 52а ножки 44 включает радиально наружный компонент при проксимальном прохождении от основания 26. Это, в свою очередь, создает пространственное расстояние между соответствующими ножками 44, что приводит к образованию третьей зоны 104 поддержки перегородки (согласно фиг. 2А). Третья зона 104 поддержки перегородки минимизирует явный контакт с зоной носовой перегородки пациента (а также с его наружной кожей) после введения выступов 22, 24 внутрь ноздрей пациента, что минимизирует повреждение кожи в этой нежной зоне и увеличивает удобство для пациента. В одном варианте выполнения зоны 56, 100, 104 поддержки перегородки совместно выполнены так, что обеспечивается минимальное боковое расстояние между выступами 22, 24 у концов 46 наконечников. В качестве альтернативного решения, ножка 44 может иметь различные другие конфигурации, а в некоторых вариантах выполнения ножка 44 отсутствует.

Как показано на фиг. 2В и 4, основание 26 проходит от ножек 44 и, как указывалось выше, образует первый и второй проходы 72, 74, а также канал 110. Проходы 72, 74 проходят в продольном направлении через толщину основания 26 и соединены по текучей среде с соответствующим одним из просветов 28, 30. Как будет более подробно описано ниже, проходы 72, 74 имеют размеры для сборки поверх соответствующих компонентов генератора СРАР (обозначенного позицией 150 на фиг.5А), и тем самым открыты относительно задней поверхности 70 основания 26. Таким образом, проходы 72, 74 обеспечивают механизмы для соединения по текучей среде генератора СРАР с просветами 28, 30. Канал 110 проходит между проходами 72, 74 и соединен с ними по текучей среде. Дополнительно к этому, хотя канал 110 открыт у задней поверхности 70, канал 110 не соединен по текучей среде непосредственно с просветами 28, 30. Как будет подробно описано ниже, канал 110 имеет размеры и форму в соответствии с определенными признаками одного варианта выполнения генератора СРАР и облегчает выборочный контроль или отвод давления внутри устройства. Таким образом, канал 110 может иметь различные формы относительно размера, формы и т.д. В альтернативном варианте выполнения канал 110 отсутствует.

В одном варианте выполнения основание 26 имеет размер и форму для сопряжения с соответствующим компонентом генератора СРАР (обозначенного в целом позицией 150 на фиг.5А) и соединения по текучей среде каналов 72, 74 с генератором СРАР. В этом отношении внутреннее пространство основания 26 задает периметр 120 (смотри фиг. 4), который включает противоположные первый и второй боковые края 122, 124 и противоположные первый и второй концевые края 126, 128. В одном варианте выполнения форма периметра при пересечении или переходе первого бокового края 122 в каждый из концевых краев 126, 128 отличается от формы периметра при переходе или пересечении второго бокового края 124 с концевыми краями 126, 128. Например, в одном варианте выполнения переход второго бокового края 124 в каждый из концевых краев 126, 128 характеризуется тем, что является дуговым или изогнутым с относительно большим радиусом кривизны. В противоположность этому, переход первого бокового края 122 в каждый из концевых краев 126, 128 характеризуется тем, что образует относительно отчетливый угол, имеющий радиус кривизны, который меньше радиуса кривизны переходов от второго

бокового края к концевым краям 126, 128. Таким образом, боковая длина первого бокового края 122 больше боковой длины второго бокового края 124. Эта предпочтительная конфигурация периметра 120 соответствует признакам устройства генератора СРАР (указаны ниже) для обеспечения желаемой, правильной ориентации основания 26 и тем самым выступов 22, 24 относительно устройства генератора СРАР после окончательной сборки.

Например, на фиг.5А показана часть варианта выполнения устройства 150 генератора СРАР, с которым используется сопрягающее устройство 20 пациента, согласно данному изобретению. Детали устройства 150 генератора СРАР приведены в заявке на патент США №11/293883 с названием «Носовое устройство и система непрерывного положительного давления в дыхательных путях», с той же датой приоритета и имеющей номер у поверенного RT-6274, полное содержание которой включается в данное описание. В целом, устройство 150 генератора СРАР включает первую и вторую трубки 152, 154, окруженные по сторонам корпусом 156 и соединенные по текучей среде с выходом 158 подачи текучей среды. Во время использования, устройство 150 генератора СРАР принимает поток текучей среды через опорный выход 158 и создает непрерывное положительное давление в дыхательных путях внутри каждой из трубок 152, 154. С учетом этой общей концепции, проходы 72, 74 основания 26 имеют размеры для сопряжения поверх одной из соответствующих трубок 152, 154, и основание 26 имеет размеры для размещения и фрикционного удерживания внутри корпуса 156. В этом отношении внутренняя форма периметра корпуса 156 соответствует периметру 120 основания 26, как указывалось выше.

В частности, различная длина боковых краев 122, 124, а также изогнутые и имеющие форму углов зоны переходов, указанные выше, предотвращают случайные попытки пользователя введения основания 26 в корпус 156 с ориентацией, противоположной желаемой (т.е. вертикальной ориентации). То есть, сопряжение основания с корпусом 156 позволяет лишь одну ориентацию основания 26 и тем самым выступов 22, 24 относительно устройства 150 генератора СРАР.

На фиг.5В показана сборка основания 26 и устройства 150 генератора СРАР и, в частности, первый проход 72 поверх первой трубки 152 и второй проход 74 поверх второй трубки 154. Как показано на фиг. 5В, каждая из трубок 152, 154 включает радиальную щель 160, которая соединяется по текучей среде с каналом 110 после окончательной сборки основания 26 внутри корпуса 156. При таком расположении поток воздуха внутри трубок 152, 154 может проходить от сопряжения трубок 152, 154 с основанием 26 через канал 110 для последующего мониторинга. В одном варианте выполнения глубина и ширина канала 110 согласована с диаметром проходов 72, 74 для минимизации образования обратного давления внутри устройства 20, при одновременном обеспечении подачи пациенту правильного давления. В этой связи было неожиданным образом установлено, что посредством формирования канала 110, имеющего глубину, составляющую, по меньшей мере, 30% диаметра любого прохода 72, 74 (у задней поверхности 70), и ширину, которая составляет, по меньшей мере, 25% диаметра любого прохода 72, 74, значительное обратное давление не образуется на ожидаемых уровнях СРАР.

Хотя сопрягающее устройство 20 пациента было описано в связи с определенными признаками устройства 150 генератора СРАР, можно использовать также множество различных конфигураций устройства СРАР. То есть, сопрягающее устройство 20 пациента, согласно данному изобретению, не ограничивается какой-либо частной конструкцией устройства СРАР.

Детское носовое сопрягающее вилочное устройство, согласно данному изобретению, обеспечивает значительное улучшение по сравнению с предыдущими вилочными конструкциями. Тонкостенный гофрированный сектор позволяет легко поворачивать и/или сгибать выступ относительно основания (и тем самым относительно генератора СРАР, с которым соединяется основание). Этот признак обеспечивает возможность согласования сопрягающего устройства пациента с любой несоосностью генератора СРАР и/или соответствующих фиксирующих устройств относительно пациента, и дополнительно минимизирует или исключает точки давления на носу или лице ребенка/пациента, которые могут вызываться несоосностью генератора СРАР. Для этого изогнутая форма выступов более точно согласуется с ожидаемой анатомией ноздрей пациента и позволяет располагать генератор СРАР вне лица пациента. Наконец смещение внутрь выступов обеспечивает простое согласование с отклонениями в анатомии перегородки пациента.

Согласно изобретению, эта задача решается посредством создания детского носового сопрягающего вилочного устройства с признаками п.1 формулы. В зависимых пунктах 2-18 формулы приведены другие признаки и предпочтительные усовершенствования изобретения.

Хотя данное изобретение было описано применительно к предпочтительным вариантам выполнения, для специалистов в данной области техники очевидны изменения, которые могут быть выполнены по форме и в деталях без отхода от идеи и объема данного изобретения.

Формула изобретения

1. Детское носовое сопрягающее вилочное устройство для использования с системой непрерывного положительного давления в дыхательных путях (СРАР), при этом устройство содержит:

первый и второй носовые выступы, включающие каждый: гофрированный сектор, наконечник, отходящий от гофрированного сектора, при этом наконечник предназначен для введения в ноздрю ребенка и заканчивается концом наконечника, противоположным гофрированному сектору;

просвет, проходящий через выступ и открытый у конца наконечника, при этом в неотклоненном состоянии центральная ось просвета, образованного гофрированным сектором, смещена в поперечном направлении от центральной оси просвета, образованного концом наконечника; и

основание, соединенное с каждым из носовых выступов и предназначенное для соединения с генератором СРАР, при этом основание образует первый и второй проходы, соединенные по текучей среде с одним из соответствующих первым и вторым просветом.

2. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором относительно вертикальной ориентации устройства каждый выступ характеризуется центральной осью просвета, образованного гофрированным сектором, вертикально смещенной относительно центральной оси просвета, образованного концом наконечника в неотклоненном состоянии.

3. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором центральная ось первого прохода смещена в поперечном направлении относительно центральной оси первого просвета, образованного соответствующим концом наконечника.

4. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором центральная ось

каждого выступа является нелинейной.

5. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором наконечник включает тело наконечника, проходящее дистально от конца наконечника, и в котором относительно ориентации после введения внутрь ноздри ребенка тело наконечника задает верхнюю сторону и нижнюю сторону, и в котором, по меньшей мере, часть верхней стороны образует выпуклую кривую и, по меньшей мере, часть нижней стороны образует вогнутую кривую.

6. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором относительно вертикального положения устройства каждый выступ характеризуется центральной осью просвета, образованного гофрированным сектором, смещенной в горизонтальном направлении относительно центральной оси просвета, образованного наконечником в неотклоненном состоянии.

7. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором каждый из выступов задает внутреннюю сторону относительно противоположного выступа, и в котором в неотклоненном состоянии внутренние стороны являются, по существу, параллельными.

8. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором гофрированный сектор является несимметричным.

9. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором гофрированный сектор включает несколько секций, которые в комбинации задают несколько изгибов, имеющих каждый угол изгиба, и в котором гофрированный сектор выполнен так, что в неотклоненном состоянии, по меньшей мере, один из углов изгиба является неравномерным по окружности соответствующего выступа.

10. Детское носовое сопрягающее устройство по п.9, в котором выступы проходят несоосным образом относительно основания, так что каждый выступ задает внутреннюю сторону и наружную сторону, и в котором в неотклоненном состоянии, по меньшей мере, один из углов изгиба отличается на внутренней стороне по сравнению с наружной стороной.

11. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором гофрированный сектор включает задний конец, противоположный концу наконечника, и в котором в неотклоненном состоянии поперечная плоскость, заданная задним концом, не перпендикулярна центральной оси просвета у конца наконечника.

12. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором каждый выступ образован непрерывной стенкой, имеющей номинальную толщину вдоль наконечника, которая больше толщины стенки, по меньшей мере, вдоль части гофрированного сектора.

13. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором каждый выступ дополнительно включает ножку, проходящую от соответствующего гофрированного сектора к основанию, и в котором номинальная толщина стенки ножки больше толщины стенки вдоль, по меньшей мере, части соответствующего гофрированного сектора.

14. Детское носовое сопрягающее устройство по п.13, в котором ножки предназначены для совместного задания зоны поддержки перегородки.

15. Детское носовое сопрягающее устройство по п.13, в котором каждый выступ выполнен так, что в неотклоненном состоянии центральная ось просвета вдоль ножки не параллельна центральной оси просвета у конца наконечника.

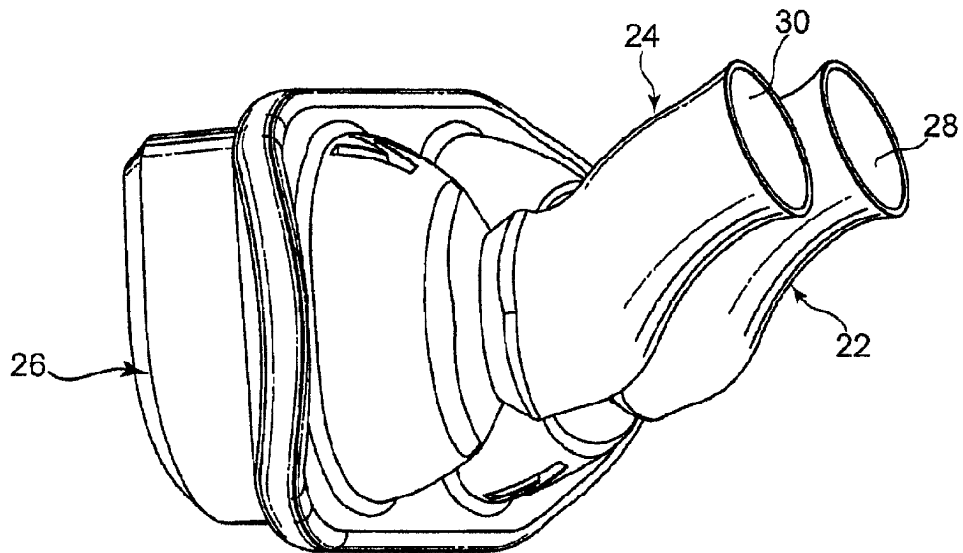
16. Детское носовое сопрягающее устройство по п.13, в котором наконечник каждого выступа включает тело наконечника, проходящее дистально от конца

наконечника, и в котором в неотклоненном состоянии центральная ось просвета вдоль ножки не параллельна центральной оси просвета вдоль тела наконечника.

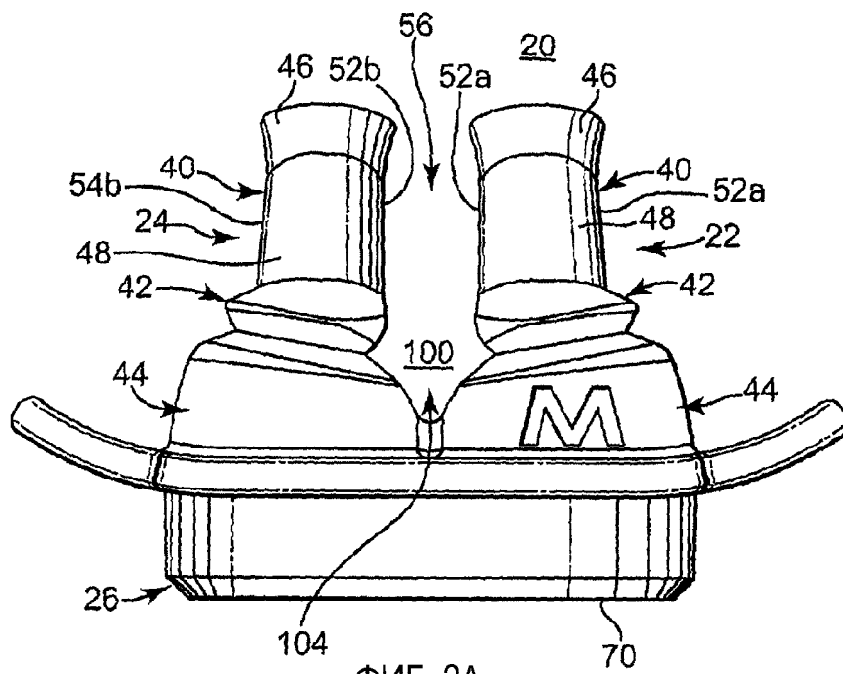
17. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором основание предназначено для задания в поперечном сечении противоположных первого и второго боковых краев и противоположных первого и второго концевых краев, и в котором переход между первым концевым краем и первым боковым краем образует кривую, а переход между первым концевым краем и вторым боковым краем является углом.

18. Детское носовое сопрягающее устройство по п.1, в котором основание дополнительно образует канал, проходящий между первым и вторым проходами и соединенный с ними по текучей среде.

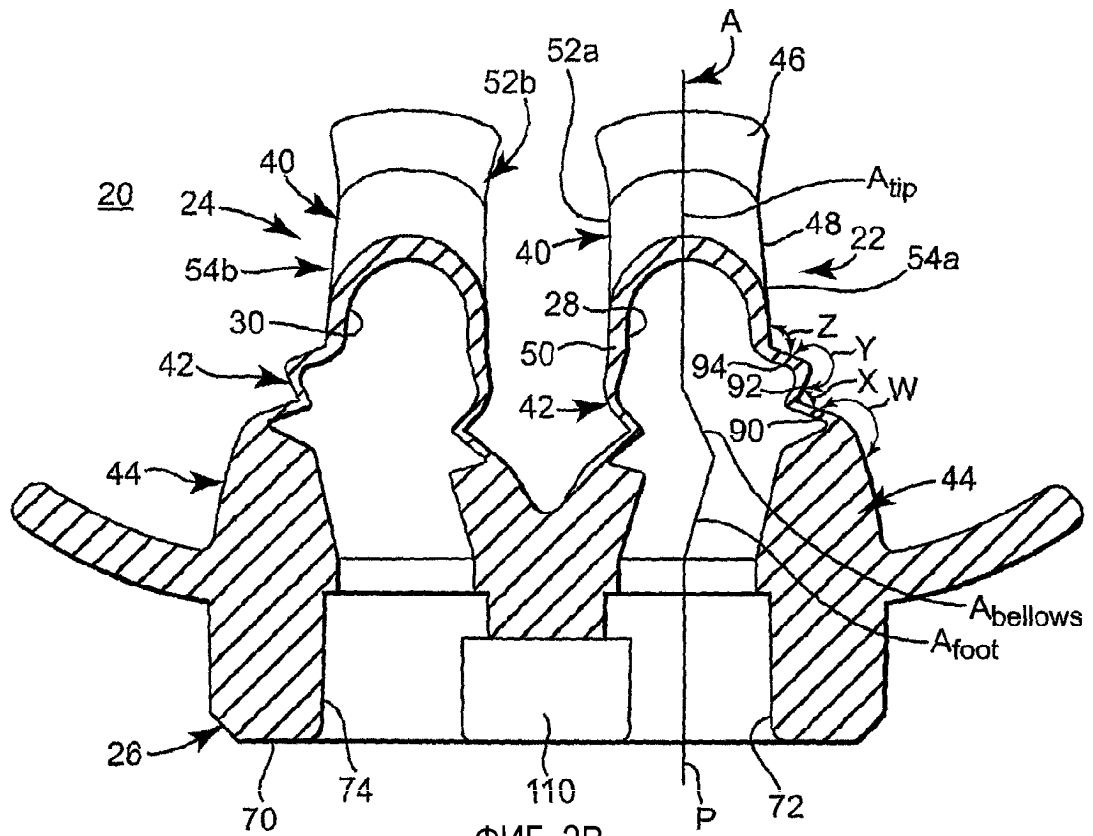
20



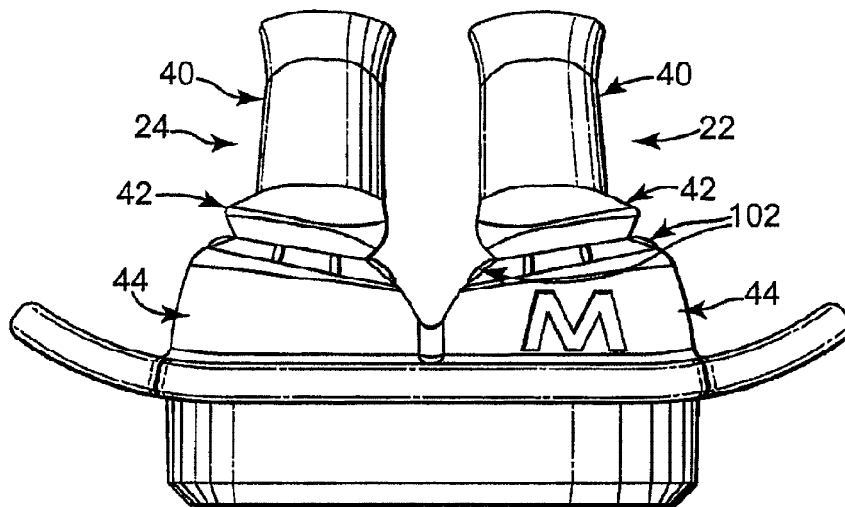
ФИГ. 1



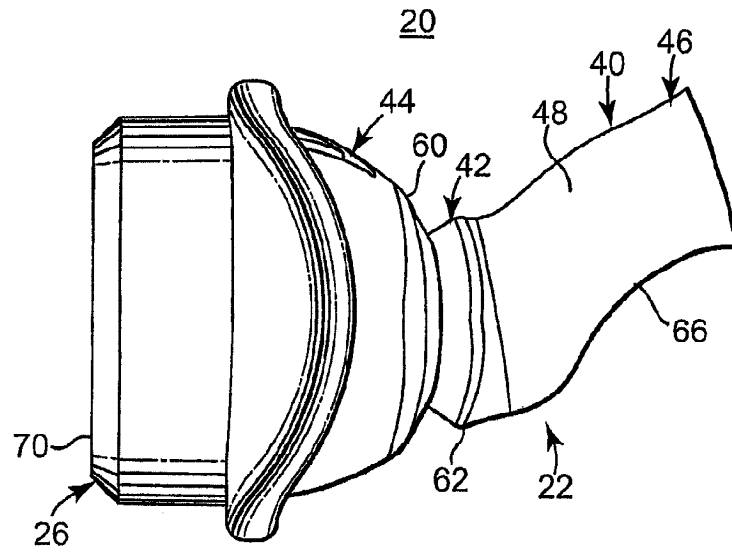
ФИГ. 2А



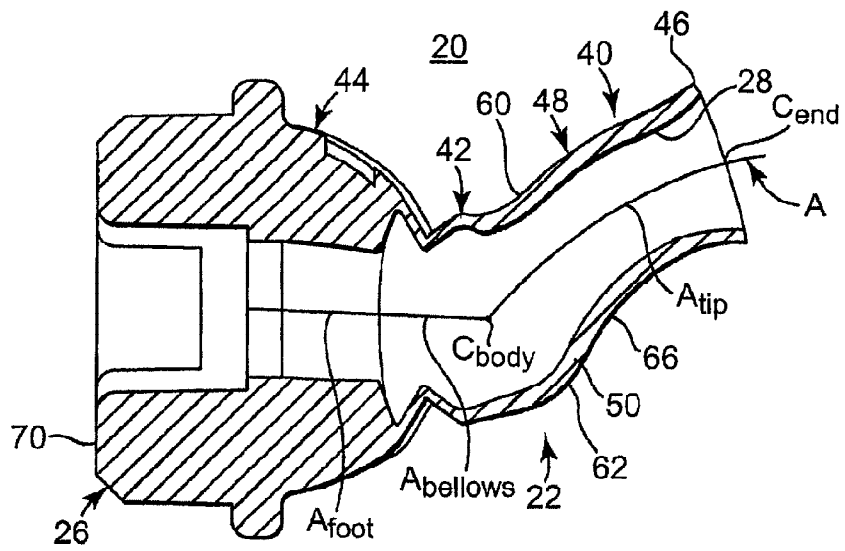
ФИГ. 2В
20'



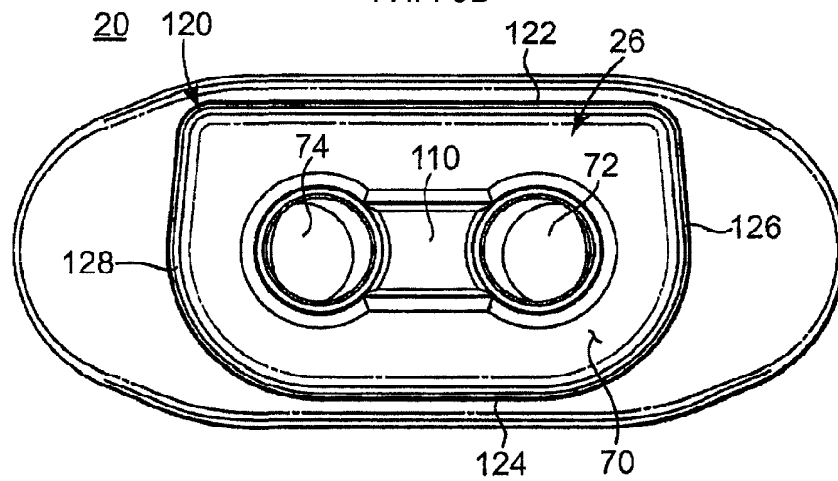
ФИГ. 2С



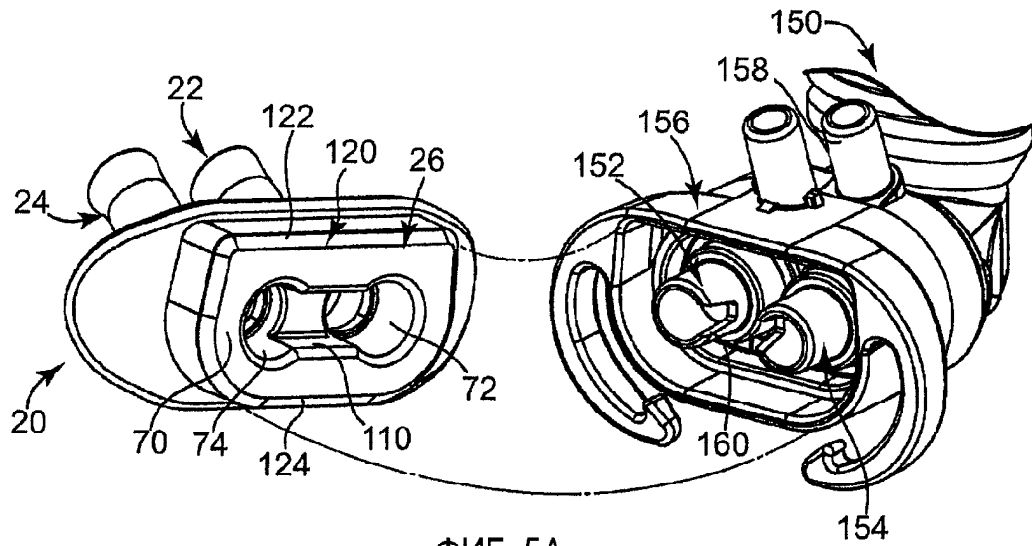
ФИГ. 3А



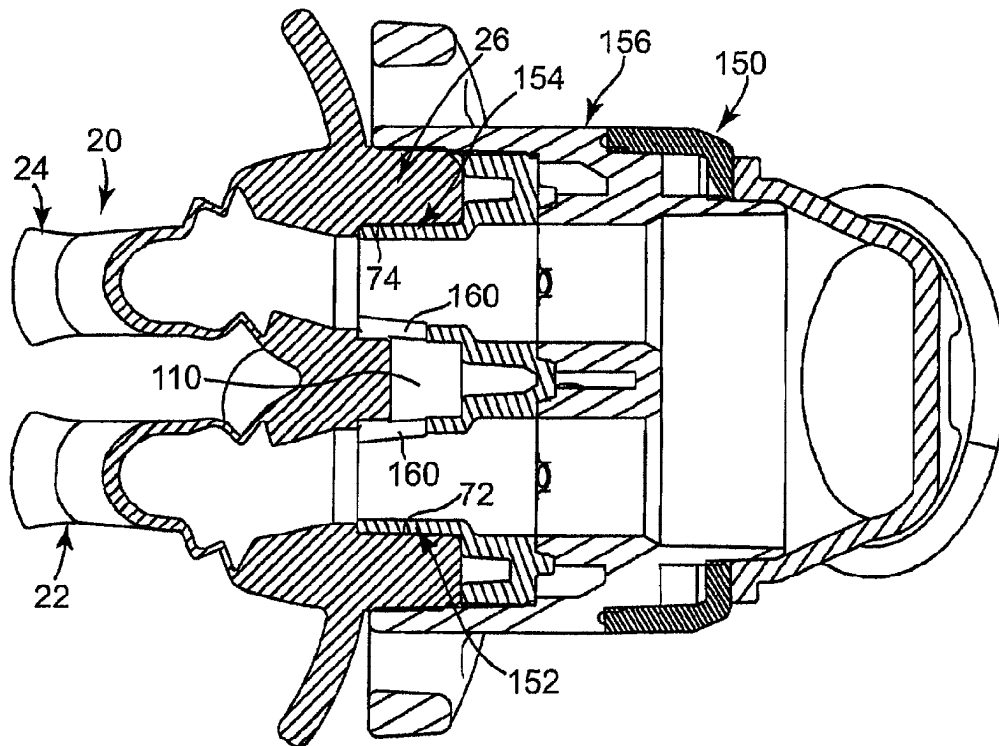
ФИГ. 3В



ФИГ. 4



ФИГ. 5А



ФИГ. 5В