



(12)发明专利



(10)授权公告号 CN 104582777 B

(45)授权公告日 2017.01.18

(21)申请号 201380043822.1

(22)申请日 2013.06.24

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104582777 A

(43)申请公布日 2015.04.29

(30)优先权数据
61/665,191 2012.06.27 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.02.16

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/NZ2013/000111 2013.06.24

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/003578 EN 2014.01.03

(73)专利权人 费雪派克医疗保健有限公司
地址 新西兰奥克兰

(72)发明人 戴维·肯普斯

(74)专利代理机构 北京东方亿思知识产权代理
有限责任公司 11258

代理人 鲁异

(51)Int.Cl.
A61M 16/20(2006.01)
A62B 9/02(2006.01)

(56)对比文件
WO 03/066146 A1,2003.08.14,
CN 101468225 A,2009.07.01,
CN 102114301 A,2011.07.06,
US 4257453 ,1981.03.24,
US 2012/0012111 A1,2012.01.19,
审查员 李晶晶

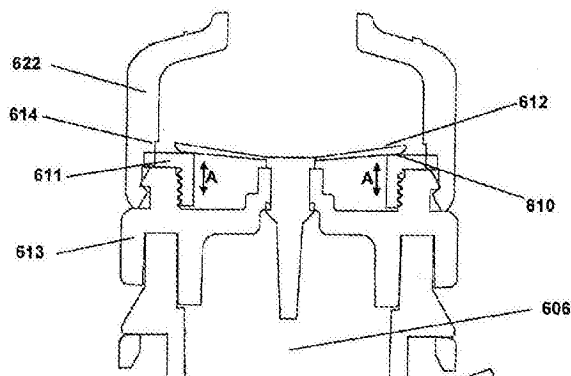
权利要求书2页 说明书10页 附图5页

(54)发明名称

呼吸辅助设备

(57)摘要

用于与沿着气体通路传送气体到患者的呼吸辅助和/或复苏设备一起使用的压力调节装置,该压力调节装置包括座架,该座架用于将该压力调节装置连接到与该气体通路处于流体连通的第一出口。该座架保持至少部分地选择性地阻断该第一出口的阀构件。可以操作控制构件来调整该阀构件的特性。当该通路中的气体的压力低于选定水平时,该阀构件至少部分地阻断该第一出口,并且当所述气体的压力高于该选定水平时允许至少一部分气体流出该第一出口。该特性包括选定的压力水平,从而该控制构件的操作调整该压力水平,使其在最高水平与最低水平之间。



1. 一种用于与沿着气体通路传送气体到患者的气体递送设备一起使用的压力调节装置,该装置包括:

座架,该座架用于将该压力调节装置连接到与该气体通路处于流体连通的第一出口,该座架被配置为保持至少部分地选择性地阻断该第一出口的阀构件;

控制构件,该控制构件与该座架可移动地接合,其中该控制构件的操作调整该阀构件的特性,

座构件,该座构件被定位为使得当气体的压力低于选定的压力水平时,该阀构件的一部分位于其上,

其中该阀构件被配置为当该通路中的气体的压力低于该选定的压力水平时至少部分地阻断该第一出口,并且当所述气体的压力高于所述选定的压力水平时允许至少一部分所述气体流出所述第一出口;

其中所述特性包括所述选定的压力水平,从而该控制构件的操作调整该选定的压力水平,使其在最高水平与最低水平之间;并且

该座构件与该控制构件接合,由此该控制构件的操作使该座构件移动并且引起该选定的压力水平的所述调整。

2. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该控制构件与该座架可转动地联接。

3. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该阀构件包括弹性体构件。

4. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该阀构件包括裙座或至少一个瓣,其中所述选择性阻断是通过该裙座或一个或多个瓣的移动完成的。

5. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该阀构件包括轴。

6. 如权利要求5所述的压力调节装置,其中该阀构件通过该轴与该座架联接。

7. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该座构件包括环形的表面,该阀构件的所述部分位于该环形的表面上。

8. 如权利要求1所述的压力调节装置,该压力调节装置被配置为使得该控制构件的操作使该座构件在平行于通过该第一出口的正常气流的方向上移动。

9. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该控制构件相对于该座构件可转动地固定。

10. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该座构件与所述座架以螺纹方式接合,由此该控制构件的转动引起该座构件的所述移动。

11. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该控制构件与座构件接合,从而提供在与通过该第一出口的正常气流平行的方向上的滑动接合。

12. 如权利要求11所述的压力调节装置,其中该座构件包括至少一个突出物,该突出物被配置为被接收在设置于该控制构件上的凹槽中,该突出物沿着该凹槽可滑动,但是阻止在该控制构件与该座构件之间的相对转动。

13. 如权利要求11所述的压力调节装置,其中该座构件包括至少一个突出物,该突出物被配置为被接收在设置于该控制构件上的细长齿之间,该突出物在这些齿之间可滑动,但是阻止在该控制构件与该座构件之间的相对转动。

14. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该控制构件处于帽的形式,该帽具有当该第一出口联接到其上时从该第一出口延伸的侧壁以及允许气体通过其排出的在其端壁中的孔口。

15. 如权利要求14所述的压力调节装置,其中该孔口被配置为通过将使用者的手指或拇指放置在其上而选择性地将其堵塞。

16. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中,在该控制构件在任何给定的位置的情况下,在气体通路内的气体压力基本上不依赖于沿着该通路的气体的流率。

17. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该压力调节装置包括该第一出口。

18. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该座架至少部分地与限定该第一出口的壁整合。

19. 如权利要求1所述的压力调节装置,其中该座架可与限定该第一出口的壁联接。

20. 如权利要求1所述的压力调节装置,该压力调节装置包括用于接收通过其中的气体的入口。

21. 如权利要求20所述的压力调节装置,其中该入口被配置为与被配置为提供气流的设备联接。

22. 如权利要求1所述的压力调节装置,该压力调节装置包括第二出口,该第二出口被配置为向患者递送气体。

23. 如权利要求22所述的压力调节装置,其中该第二出口形成患者接口的至少一部分。

24. 如权利要求22所述的压力调节装置,其中该第二出口可与患者接口联接。

25. 如权利要求24所述的压力调节装置,其中该第二出口经由管道可与该患者接口联接。

26. 如权利要求22所述的压力调节装置,该压力调节装置包括用于接收通过其中的气体的入口,该装置还包括限定该入口、该第一出口和该第二出口的壳体。

27. 如权利要求26所述的压力调节装置,其中该入口以及该第一和第二出口均处于流体连通。

28. 如权利要求27所述的压力调节装置,其中当该第一出口被阻断时,进入该入口的气体的至少大部分经由该第二出口递送到患者接口,并且当该阀构件打开时,该气体的至少一部分通过该第一出口排出,从而提供压力释放。

29. 如权利要求1所述的压力调节装置,该压力调节装置包括被适配为允许装备通过其插入的孔。

30. 如权利要求29所述的压力调节装置,该压力调节装置包括被适配为阻止气流通过所述孔并且允许该装备通过其插入同时提供呼吸辅助的密封装置。

31. 如权利要求30所述的压力调节装置,其中该密封装置为鸭嘴阀。

32. 如权利要求29所述的压力调节装置,该压力调节装置包括被配置为递送气体到患者的第二出口,其中所述孔和所述第二出口对齐或同轴。

呼吸辅助设备

技术领域

[0001] 本发明涉及压力调节器连同呼吸辅助设备的用途,特别是但不是唯一地用于调节从呼气末正压(PEEP)设备供应给患者的气体的压力或者用于患者复苏装置。

背景技术

[0002] 在开始第一次呼吸的时候,婴儿的肺是萎陷的并且充满了液体。打开婴儿的肺并保持它们开放所需要的压力为正常呼吸所需压力的若干倍,直到将肺里的液体移出并且肺部充满空气时为止。为了产生这些大的压力,婴儿必须具有强壮的呼吸肌,以及在其肺泡中的表面活性物质。表面活性物质降低液体在肺泡内的表面张力,从而防止肺泡壁彼此粘连。

[0003] 新生儿难于打开其肺部并保持它们开放。对此存在的原因包括:

[0004] a)弱的呼吸肌和低表面活性物质水平导致打开肺部的压力不足,并且应当对新生儿进行复苏,保持肺泡开放的努力很快令人疲倦。

[0005] b)支撑肺泡的内部组织结构发育不全。

[0006] c)肺液的清除较慢。在极早产的新生儿中,即使在出生之后在肺泡中仍可继续分泌液体。

[0007] d)柔软的胸壁、水平的肋骨、和较平坦的膈会促使吸气量降低。

[0008] e)含氧血和缺氧血的混合升高了肺中的血压,从而增加了从血管到肺组织的流体移动。血氧水平的降低使组织缺氧,减弱了呼吸肌。

[0009] f)弱的颈肌和颈部脂肪的缺乏降低了上呼吸道的稳定性,使得在吸气时可能发生呼吸道萎陷。

[0010] g)萎陷、损伤的肺泡分泌降低表面活性物质功能的蛋白质。

[0011] 为了减轻这些问题,已知在呼吸、复苏或辅助呼吸(通气)过程中施加呼气末正压(PEEP)。在施加PEEP中,患者的上呼吸道和肺在呼气过程中对抗阻挡肺泡萎陷的压力而保持开放。肺液被推回到循环血液中,肺泡表面活性物质被保存,并且肺部的较大面积参与和血液的气体交换。随着血液的氧合和二氧化碳去除的改进,更多的氧被输送到生长的组织中,同时呼吸肌消耗较少的氧和能量。在复苏或通气的情况下,该压力在吸气峰压(PIP)和PEEP值之间变化,直到患者自主呼吸时为止。

[0012] 为了提供跨一定范围的流率的PEEP,需要某种方法来调节该压力,以防对患者尤其是新生儿由于其肺部和气道的脆弱所致的损伤。

[0013] 已知在接近患者处提供致动一定水平的压力(即,该PEEP值)的阀以允许气体向外排出并且降低递送到患者的气流压。这样的阀可以是弹簧加载的。这些阀需要使用高质量的弹簧,这些弹簧必须经逐一测试以给出高公差弹簧,以便恒定保证它们基本上以具有最大安全压力的值致动。这种弹簧的制造和测试均导致高成本。还已知这样的阀具有随着流率显著改变的释放压力。

[0014] 为了解决关于弹簧加载阀的问题,使用了伞形阀。伞形阀提供了较小的在递送压力上的改变。

[0015] US 2004/0040559(通过引用结合在此)披露了可以减少现有技术阀可能遇到的在递送压力上的变化的伞形阀设计。根据具体实施例,用于选择性地关闭排气孔的弹性体构件被适配为使得随着流率增加,在入口处的较大部分气流能够穿过该排气孔,从而更好地调节递送到患者的压力。

[0016] US 2004/0040559进一步描述了使得PEEP值能够手动调整的安排。这种安排示于图1和2中。参考图1和2,气体经由入口328进入设备330并且通常经由出口(在设备330的底座中,但隐藏在提供的图中)退出,该出口与面罩或其他患者接口(未显示)联接以将空气递送给患者(典型地为婴儿)。设备330进一步包排气孔,该排气孔终止于孔口334,该孔口在帽324上的螺钉中,该螺钉与设备330的主体上的螺纹326接合。空气经由喷嘴332和定位在喷嘴332周围的小孔通过该排气孔退出。如将理解的,由于喷嘴332相对于孔口334的位置,该帽在螺纹326上的转动将不会显著影响通过喷嘴332的流量。然而,帽324的转动不影响来自喷嘴332周围的小孔的流量,因为随着该帽被紧固,孔口334变得被喷嘴332的外壁部分地堵塞,从而降低了流量。因此,帽324的转动使得PEEP值能够被调整。

[0017] US 4,239,038描述了用于释放人工复苏器中的余压的泄压阀组件,该余压为使用者为了压紧复苏器的自膨胀袋式储存器而施加太大的力导致的。该组件包括一个排气孔(总体上类似于在US 2004/0040559中所示的),其邻近与患者连接的出口。根据一个实施例,如在此的图3和4所示,该阀组件包括用于连接到复苏器上的螺纹部分18。阀元件23抵靠座22偏置以密封该开口。如果在复苏器中存在剩余压力,则阀元件23向上移动并且离开该座,从而允许气体通过小孔21排出。

[0018] 根据在US 4,239,038中描述的一个实施例,阀元件23经由该帽的末端壁25安装在螺钉24上,由此螺钉24的转动调整阀元件23藉以靠在座22上的力,从而调整该阀组件提供释放处的压力。虽然这提供了释放压力的调整,但需要螺丝刀或其他类似工具来这样做。此外,螺钉24的过紧可能太过向下驱动阀构件23,使得阀构件23和螺钉24变得从该帽分离。这可导致正在被传到患者接口出口的该组件中的多个部分具有损伤患者的潜在风险。相反,从该帽太过撤回螺钉24可能驱动阀构件23进入与该帽的末端壁25的接触,从而可能损伤阀构件23。这可能影响阀组件的性能并且还潜在地导致该设备的多个部分(即,阀元件23的零散部分)被传到患者接口。

[0019] 本发明的目的是提供克服或改进至少一个与现有技术安排相关的问题的设备。

[0020] 可替代地,本发明的目的在于至少为公众提供一种有用的选择。

发明内容

[0021] 根据本发明的第一方面,提供了与沿着气体通路传送气体到患者(尤其是婴儿或新生儿并且更特别地为早产新生儿,但不限于此)的呼吸辅助和/或复苏设备一起使用的压力调节装置,该装置包括:

[0022] 座架,该座架用于将压力调节装置连接到与该气体通路处于流体连通的第一出口,该座架被配置为保持至少部分地选择性地阻断该第一出口的阀构件;

[0023] 控制构件,该控制构件与该座架可移动地接合,其中该控制构件的操作调整该阀构件的特性,

[0024] 其中该阀构件被配置为当该通路中的气体的压力低于选定水平时至少部分地阻

断该第一出口,并且当所述气体的压力高于所述选定水平时允许至少一部分所述气体流出所述第一出口,并且

[0025] 其中所述特性包括所述选定水平,藉此该控制构件的操作将该压力水平在最高水平与最低水平之间进行调整,在该压力水平时该阀构件允许所述气体的至少一部分或增加的部分流出所述第一出口。

[0026] 优选地,该控制构件能够手动操作,而不需要使用诸如螺丝刀之类的另外的装备。

[0027] 优选地,该控制构件与该座架可转动地联接。

[0028] 优选地,该控制构件相对于该座架以别的方式固定,但是它可以从其分离。

[0029] 优选地,该阀构件包括弹性体构件。更优选地,该阀构件是从液态硅一体模制的。

[0030] 优选地,该阀构件包括裙座或至少一个瓣,其中所述选择性阻断是通过裙座或瓣(一个或多个)的运动进行的。在使用多个瓣的情况下,这些瓣例如可以采取径向延伸叶的形式。

[0031] 优选地,该阀构件包括轴。

[0032] 优选地,该轴与该裙座或瓣(一个或多个)结合或整合。

[0033] 优选地,该轴大致垂直于该裙座或瓣(一个或多个)和/或相对于此在中心定位。

[0034] 优选地,该瓣接近于与该轴结合处的厚度小于在其外周的该裙座或瓣(一个或多个)的厚度。更优选地,这些厚度的比率为大致2:3。

[0035] 优选地,该阀构件为伞形阀。然而,可以使用其他阀装置,包括以其他方式固定在适当位置以至少部分地选择性地关闭该第一出口的膜。

[0036] 优选地,该座架包括框架,该框架用于限定其中阀构件的轴被接收且保持的孔。

[0037] 优选地,当该第一出口打开时,相对于大致垂直于穿过该第一出口的气流的平面,该阀构件被保持在第一出口中的大致中心的位置。

[0038] 优选地,该压力调节装置包括座构件,该座构件被定位为使得当气体的压力低于选定水平时,该阀构件的一部分位于其上。

[0039] 优选地,该座构件包括大体上环形的表面,该阀构件的所述部分位于该大体上环形的表面上。

[0040] 优选地,该座构件与该控制构件接合,由此该控制构件的操作使该座构件移动并且引起该选定压力水平的所述调整。

[0041] 优选地,该压力调节装置被配置为使得当该第一出口打开时该控制构件的操作使该座构件以大致平行于通过该第一出口的正常气流的方向移动。

[0042] 优选地,该控制构件相对于该座构件可转动地固定。更优选地,该座构件包括至少一个突出物,该突出物被配置为接合该控制构件中的至少一个突出物或凹陷以引起所述转动固定,虽然可以使用替代性安排。

[0043] 优选地,该座构件与所述座架以螺纹方式接合,由此该控制构件的转动引起该座构件的所述移动。

[0044] 优选地,当该第一出口打开时,在控制构件与座构件之间的接合提供滑动接合,优选地该滑动接合处于与通过该第一出口的正常气流大致平行的方向。

[0045] 为此,根据一个实施例,该座构件包括至少一个突出物,该突出物被配置为被接收在设置于该控制构件上的凹槽中或细长齿之间,该突出物沿着该凹槽或在这些齿之间可滑

动,但是阻止在该控制构件与该座构件之间的相对转动。如将理解的,作为替代方案,在该座构件中的一个凹槽或多个凹槽可以类似地与该控制构件上的突出物(一个或多个)或齿接合。

[0046] 优选地,该控制构件处于帽的形式并且包括从该第一出口延伸的侧壁(当该第一出口联接到其上时)。

[0047] 优选地,该帽包括孔口。

[0048] 优选地,该孔口被配置为例如通过将使用者的手指或拇指放置在其上而选择性地将其堵塞。这样的操作优选地分别通过堵塞或不堵塞该孔口而改变该压力调节装置中的气体压力,使其在所希望的PIP与PEEP之间。

[0049] 优选地,在该控制构件在任何给定的位置的情况下,在气体通路内的气体压力基本上不依赖于沿着该通路的气体的流率。

[0050] 因此在第一方面,该压力调节装置的优选实施例提供了用于受控且可调的压力释放的排气孔,使得当与呼吸回路联接时,递送到患者的气体的压力基本上是恒定的或不依赖于气体的流率,但是通过操作该控制构件可手动地调整到不同的水平。

[0051] 优选地,该压力调节装置包括第一出口。

[0052] 该座架可以与限定该第一出口的壁整合或联接(优选地以可滑动的方式)。

[0053] 优选地,该压力调节装置包括用于接收通过其中的气体的入口。

[0054] 该入口优选地被配置为与设备联接,该设备被配置为提供气流。该设备可以包括泵和/或加湿器,并且可以经由已知的管道进行联接。

[0055] 优选地,该压力调节装置包括第二出口,该第二出口被配置为递送气体到患者。

[0056] 该第二出口可以形成患者接口例如面罩的一部分。

[0057] 可替代地,该第二出口可以被配置为与患者接口联接(优选地以可滑动的方式),包括经由诸如管道之类的中间装备。

[0058] 更具体地说,该压力调节装置优选地包括限定该入口、该第一出口和该第二出口的壳体。

[0059] 该入口以及该第一和第二出口均处于流体连通。当该第一出口被阻断或基本上阻断时,进入该入口的气体的至少大部分经由该第二出口递送到患者接口。当该阀构件打开时,该气体的至少一部分通过该第一出口排出,从而提供压力释放。

[0060] 根据具体的实施例,该壳体包括被适配为允许装备(如表面活性物质递送装置或吸引管)通过其插入的孔。

[0061] 优选地,该压力调节装置包括被适配为阻止气流通过所述孔并且允许该装备通过其插入同时提供呼吸辅助的密封装置。

[0062] 优选地,该密封装置为鸭嘴阀。

[0063] 优选地,所述孔和所述第二出口基本上对齐或同轴。

[0064] 在另外的方面,提供了压力调节器,用于与呼吸辅助和/或复苏设备一起使用并且被安排为在压力超出阈值时通过释放或排放一些气体而调节供应给患者的加压气体。这个阈值优选地易于通过使用者的指头(包括手指和/或拇指)手动调整该调节器进行调控。在实施例中这是通过调整抵靠在其上进行阀构件的偏置的阀密封件的位置实现的。

[0065] 在实施例中提供了用于呼吸辅助设备的压力调节器,并且该压力调节器包括:一

个座架,该座架具有用于接收加压气体的入口端口、用于将所述加压气体递送给患者的出口端口、和用于调节所述气体的压力的释放端口;该释放端口包括阀构件,该阀构件抵靠阀座偏置并且被安排为当所述气体的压力超过选定水平时打开以便通过该释放端口释放一些气体;其中该阀座的位置在该释放端口内是手动可调的,以便调整该阀构件将打开时的选定压力水平。

[0066] 在实施例中该压力调节器进一步包括控制接口,该控制接口被适配为在使用者在手动手指控制下操作,该控制接口在外部安装在该座架上并且被安排为响应于在接口与该座架之间的相对运动通过使用者的指头调整该阀座的位置。

[0067] 在实施例中,该接口包括在外部安装在该释放端口上并且可在其上可转动地移动的帽。

[0068] 在实施例中,该帽包括用于使释放的气体穿过的孔口,该孔口的大小允许通过使用者的指头将其堵塞。

[0069] 在另一个实施例中,提供了用于呼吸辅助设备的压力调节器,并且该压力调节器包括:用于接收和递送加压气体的管道,该管道具有包含阀构件和可调阀座的泄压阀,该阀座是可调的,以改变该泄压阀释放一些加压气体以便降低在该管道中的气体的压力时的压力;其中该阀座被安排为响应于该调节器的使用者的手指压力进行调整。

[0070] 在实施例中该压力调节器进一步包括控制接口,该控制接口被适配为在使用者的手动转动下运行,该控制接口在外部安装在该阀上并且被安排为响应于所述转动调整该阀座的位置。

[0071] 在实施例中,该接口包括帽,该帽在外部安装在该阀上并且具有用于使释放的气体穿过的孔口,该孔口的大小允许通过使用者的指头将其堵塞。

[0072] 在另外的方面,提供了具有压力调节器的呼吸辅助和/或复苏设备,该压力调节器被安排为在压力超出阈值时通过释放或排放一些气体而调节供应给患者的加压气体。这个阈值优选地易于通过使用者的指头(包括手指和/或拇指)手动调整该调节器进行调控。在实施例中这是通过调整抵靠在其上进行阀构件的偏置的阀密封件的位置实现的。

[0073] 在实施例中,所采用的压力调节器可以如上文或在所附权利要求书中所定义,或者基本上如在此所述。

[0074] 在阅读以下说明书(其提供本发明的实际应用的至少一个实例)时,应当被视为其所有新颖方面的本发明的其他方面对于本领域技术人员而言将变得清楚。

附图说明

[0075] 现将参考附图,只是通过举例的方式描述本发明的实施例,在这些附图中:

[0076] 图1和图2分别显示了现有技术的可调泄压阀的侧视图和展开透视图;

[0077] 图3和图4分别显示了另一个现有技术的可调泄压阀的局部剖切侧视图和端视图;

[0078] 图5为用于向患者例如新生儿提供呼吸辅助的典型配置的示意图;

[0079] 图6为根据本发明实施例的压力调节器的透视图;

[0080] 图7为图6的压力调节器的截面透视图;

[0081] 图8A和图8B为处于不同配置的图6和图7的设备的一部分的截面视图;

[0082] 图9为显示与图8A和图8B基本上相同的部分的截面分解视图;

[0083] 图10A为比较本发明的原型的压力范围的曲线图,其中该帽在不同的位置之间转动并且流率范围为从5到15升/分;并且

[0084] 图10B为比较示于图1和图2中的类型的现有技术安排的压力范围的曲线图,其中该帽在不同的位置之间转动并且流率范围为从5到15升/分。

具体实施例

[0085] 本发明的实施例包括用于使患者(特别是婴儿或新生儿,更特别地为早产新生儿)复苏的连接器。通过将PEEP出口堵塞,递送的压力在吸气峰压(PIP)与呼气末峰压(PEEP)之间变化。该PEEP出口通过调整提供可变的PEEP。然而,在任何特定的PEEP设置下,本发明的优选实施例提供基本上不依赖于固定PEEP的气流。该固定PEEP阀避免了在流量改变时调整的需要,并且提供了更有效的治疗。

[0086] 可以包括鸭嘴阀,以便在复苏期间抽吸表面活性物质进行递送。

[0087] 优选地,该连接器被适配为单手使用。

[0088] 现在参考图5,其中描绘了典型的应用,显示了呼气末正压(PEEP)系统,其中患者119(显示为婴儿)正在通过与优选地用于复苏的吸入管道121连接的面罩128(或气管内导管或本领域已知的其他接口)接受加压气体。面罩128或吸入管道121可以包括压力调节器134,以控制递送到患者的气体的压力。吸入管道121与复苏设备115的出口连接,该出口进而与流量调节器和空气供应118(优选地以50psi或大约如此向该复苏器提供气体)连接。

[0089] 应当理解的是,本发明并不限于复苏或PEEP气体的递送,而且还适用于其他类型的气体递送系统,包括被适配为向非婴儿患者递送气体的那些系统。此外,虽然实施例描述了显示更为复杂的气体递送设备,将理解的是本发明不限于这样的应用,并且还可以与人工动力安排(如在US 4,239,038中描述的那些)一起使用。

[0090] 本发明设备的优选实施例示于图6到图9中。根据优选的实施例,该设备被布置在面罩128内或与之联接,虽然将理解的是它可以形成独立组件的一部分,条件是它接近患者。

[0091] 参考图6和7,设备600包括与两个出口604、606流体连接的入口602。入口602接收气体并且经由与第一出口604连接的面罩或其他患者接口(未显示)将这些气体递送给患者。这些气体可以经由流量调节器和空气供应118以及如图5中所示的复苏器115递送到入口602,虽然可替代地使用递送加压气体的其他工具。此外,这些气体可以简单地从患者的环境中抽吸和泵送的空气、和/或可以通过另外将储氧囊(oxygen reservoir)或氧供应源与该入口联接进行富集,正如本领域所知。此外,可以使用已知的加湿器安排将这些气体加湿。

[0092] 该第二出口606提供终止压力调节器601的外部孔口。压力调节器601可以用来通过例如经由将手指放在孔口634的上面将其选择性地堵塞而改变压力,使得该压力在PIP与PEEP之间。PEEP阀608位于入口602与第二出口604之间。

[0093] 可以在复苏器115将PIP调整到所希望的水平。递送的气体在接近患者的孔口634被堵塞时的PIP与在孔口634未被堵塞时的PEEP之间变化。以这种方式,可以按正常呼吸频率通过在PIP与PEEP之间进行改变而尝试患者的复苏。

[0094] 优选实施例的PEEP阀608的目的在于使PEEP保持在不依赖于流率变化的合理恒定

的水平。此外,调节器601的实施例优选地提供了PEEP的调整。这样的调整可以优选地手动进行,而不需要另外的装备或工具,比如螺丝刀。

[0095] 对于婴儿呼吸辅助,令人希望的PEEP值应当为大约5cmH₂O,不依赖于流率。优选地,该接口有必要简单且具有成本效益,因为它是一次性使用的产品。同样,由于这种应用的性质,具有许多小的独立部分的阀,如弹簧阀,是不可行的选择。此外,正如特别地对于复苏应用理解的,时间可以受到限制,并且优选地避免由复杂的调整造成的延迟(如在US 4,239,038中描述的PEEP阀的调整)。此外,虽然在设备600内的加压气体将倾向于防止污染物或碎片从第二出口606穿过到达第一出口604(并且到达患者),需要将工具插入到该第二出口中(如US 4,239,038中所要求的),增加了发生这种情况的风险。

[0096] 如在图6和7中所示,设备600可以包括另外的入口603,该另外的入口包括鸭嘴阀605,该鸭嘴阀是常闭的并且被配置为通过其引入管并且向下达到气管用于抽吸、递送表面活性物质等等。为避免疑义,该另外的入口603可以省却。

[0097] 如在US 2004/0040559中所述,新生的新生儿常常在其肺部中缺乏表面活性物质。如在图6和图7中所示的本发明实施例,当与气管内导管一起使用时,使得可以容易地向患者施用表面活性物质,而不需要从患者移除该呼吸辅助设备。通过使用注射器或本领域已知的其他装置,通过推动注射器的末端通过位于与通向患者的入口相对(即,第一出口604)的鸭嘴阀605,操作者可以向新生儿施用表面活性物质。

[0098] 鸭嘴阀605通常被流体密封,但是在插入注射器时开放,以允许注射器末端进入设备600的内部。阀605的嘴或瓣可以由硅酮橡胶或本领域已知的其他适合的材料形成,并且它们密封在注射器的末端周围,从而保持设备600密封。由于表面活性物质为一种粘性流体,这比使用多内腔气管内导管施用表面活性物质更有利。

[0099] 鸭嘴阀605也可以用来对新生儿进行抽吸以去除气道分泌物。使用通过该鸭嘴阀插入并向下到达气管内导管的导管进行抽吸。该阀的这些嘴密封在该插入的导管的周围,从而保持气道压。该鸭嘴阀以这样一种方式保留在壳体中,使得插入到该阀中的任何仪器被直接导向进入气管内导管(或鼻罩或本领域已知的其他接口)的顶部,配合在针对新生儿304的出口处。为了辅助这样进行,可以在设备600内部提供与入口603和第一出口604对齐的管导向件(未显示)。示例性安排示于US 2004/0040559的图6中。

[0100] 该设备优选地被成形为使得易于使用。更具体地说,优选的实施例使得能够单手操作。提供第一出口604的部分是宽而短的,并且在所示的实施例中,它是圆柱形的。在第一出口604处可以提供凸缘(未显示),使得当设备600与面罩一起使用时该凸缘使操作者能够施加压力将面罩流体密封到患者的鼻子和/或嘴上。设备600的构造使得操作者能够使用指头堵塞孔口634以改变压力,使其在PIP与PEEP之间。操作者可以通过将其拇指和中指放置第一出口604(或在结合的凸缘上,如果存在的话)的周围并且使用其食指密封孔口634完成这个操作。第二出口606是成角度的,以允许食指在自然位置中堵塞孔口634。

[0101] 现将另外参考图8A、图8B和图9更详细地描述压力调节器634。

[0102] 如所示的PEEP阀608处于伞形阀的形式,由弹性体材料制成,定位在阀座610上(具体参见图7到图9)。优选地这个阀被包括在内,作为鼻罩或气管内导管或其他患者接口的一部分。当流率增加时,伞形阀的裙座或瓣(一个或多个)612升高,从而允许余压通过其排出。优选的实施例提供了适应性压力释放,从而将设备600内的压力维持在基本上恒定的水平。

[0103] 虽然PEEP阀308显示为伞形阀,本发明并不局限于此。可以使用其他阀装置,如柔性膜片。然而,伞形阀是优选的,因为它们可以容易地配合到该设备上或从设备移除,而不需要另外的固定装置,其固定是通过该伞形阀的阀杆部分或轴提供的。

[0104] 虽然不限于此,根据优选的实施例,该伞形阀是依照描述于US 2004/0040559中的实施例来配置的。更具体地说,优选地,该阀是从西拉斯蒂克(Silastic)液体硅酮橡胶Q7-4840形成的和/或具有如在US 2004/0040559的图3中规定的尺寸,其中在阀座610处或在其附近的裙座或瓣(一个或多个)612的外周比其邻近阀杆的中心更厚。以这种方式构造的伞形阀不是像大多数伞形阀那样用作‘爆脱’阀,因为它不被设计为在特殊的预定压力(已知为‘开启压力’)时打开。相反,US 2004/0040559的阀被设计为在预定流率(例如在5升/分以下)时打开并且随着流率的增加保持开放,从而使得压力随着流量增加停留在大约某一水平。大多数伞形阀将在某一压力时打开并且并不随着流率的增加还继续开放,使得压力随着流量增加而增加。

[0105] 根据本发明的优选实施例,通过调整阀座610的相对位置,PEEP阀608的裙座或瓣(一个或多个)612的张力是可调的,如在下文将更详细地描述。

[0106] 示于图6到图9中的压力调节器601包帽622、座构件611、PEEP阀608和座架613。

[0107] 该座架被配置为使压力调节器601与第二出口606可密封地联接。可以使用任何已知的联接/密封安排,并且本发明并不限于所示的具体安排。例如,不是简单地适配为被推到第二出口606上,可以在座架613与第二出口606之间提供螺纹接合、卡扣配合或其他形式的接合。如将理解的,可以另外提供O型环和其他密封装置。此外,座架613的全部或多个部分可以与第二出口606是一体的,虽然所示的安排更易于制造和装配,还使得在需要时能够容易地完成压力调节器601的移除并且用另一个进行替换。

[0108] 优选地,帽622密封地接合座架613以防气体不是通过孔口634退出。优选地,这个密封至少部分地提供在标记于图8B中的位置615处。

[0109] 座架613进一步将PEEP阀608定位并且保持在适当位置。如所示,优选地,除了打开和关闭以允许PEEP阀608运行的裙座或瓣(一个或多个)612之外,PEEP阀相对于该座架以及因此第二出口606固定在适当位置。

[0110] 座构件611与座架613联接,从而使得阀座610能够相对于PEEP阀608的固定位置移动。根据所示的实施例,座构件611上的外螺纹642与座架613上的内螺纹644协作,使得相对于彼此的转动使座构件611移动,如由在图8A中标记为A的箭头所示。虽然这种安排是优选的,用于产生阀座610相对于PEEP阀608的相同或相似的相对运动的其他装置包括在本发明的范围之内。

[0111] 在图8A中,座构件611处于最低位置,其中其底面邻接座架装置613。应当理解的是,可以使用替代安排来限制在这个方向上的移动范围。在图8B中,座构件611处于最高位置,其中其上面邻接突出物或脚背形物(instep)614。再次,可以使用替代安排来限制移动范围。座构件611可定位于在图8A和图8B中所示的最低位置和最高位置之间。为了在使用中维持座构件611的位置,优选地在座构件611与座架613之间的螺纹接合和/或在帽622与该座架之间的滑动接合和/或在帽622与座构件611之间的滑动接合产生足够的摩擦,该摩擦基本上防止了不想要的调整(即,不直接经由使用者转动帽622所产生的调整)。为此,该螺纹接合可以是弹簧偏置的,从而产生在图8A中标记为A的方向上的力,从而增加在其间的摩

擦。

[0112] 在所示的实施例中的帽622被配置为与座架613卡扣配合。更具体地说,帽622的唇缘646接合座架613的唇缘648。虽然不限于此,优选地,可释放地配合帽622,以使得它能够被移除,从而允许进入调节器601的内部,以便替换PEEP阀608。

[0113] 帽622进一步包括齿652,这些齿被配置为与座架613上的突出物654紧密配合。帽622的顶部或末端终止于孔口634中,并且如在图6中在其上的标记中所示,该顶部或末端可转动以便调整PEEP。更具体地说,当使用者转动帽622时,座构件611也转动,因为突出物654与齿652紧密配合,将帽622相对于座构件611可转动地锁定在适当位置。通过抵靠螺纹644的螺纹642的作用,帽622的转动产生座构件611的在方向A上的移动。座构件611的移动被接纳在帽622的与座架613接合的部分中。如所示,齿652是细长的,从而允许突出物654相对于帽622在方向A上移动,同时将帽622相对于座架613可转动地固定。

[0114] 虽然这种安排在当前是优选的,等同的安排也被包括在本发明的范围之内。此外,为了防止由帽622和座610的转动引起的PEEP阀608的裙座或瓣(一个或多个)612的磨损,可以使座610可转动地从座构件610分离,使得它不转动。

[0115] 此外,将理解的是,有可能使帽622和座构件611组件与座架613可滑动地联接。然而,所示的安排有利于更好地控制移动,还提供更小的有待进行的调整。

[0116] 因此,本发明提供了压力调节器,该压力调节器是用手(而不需要另外的装备)来提供PEEP值的简单的受控调整。

[0117] 根据具体的实施例,本发明实施例的装置在制造或装配过程中被预设置,使得帽622处于所希望的位置,以便产生选定的PEEP压或压力曲线。这可以避免使用者针对更“标准”的情况调整该设置的需要。

[0118] 当与针对显示在图1和图2中的类型的装置(费雪派克(Fisher & Paykel)医疗保健有限公司,产品代码RD1300-10)示于图10B中的结果比较时,可以在图10A中看出由本发明提供的改进的结果。显示在图10A中的这些结果是使用依照示于图6-图9中的实施例制造的原型产生的。使用费雪派克(Fisher & Paykel)医疗保健有限公司的Neopuff™复苏器产生气流,该复苏器的详情附于此并且结合在此。在附接患者接口的T形件的底部(即,在第一出口604)测量压力。

[0119] 图10A显示了在帽622处于六个不同的转动位置的情况下,PEEP怎样随着流率从5增加到15升/分而变化。注意的是该“最小”位置相应于在图8A中所示的位置,其中帽622完全旋紧(wound)在左边,而座构件611完全向下。相反,该“最大”位置相应于在图8B中所示的位置。正如可以看出,即使在较高的流率时,虽然PEEP确实增加了,但是相比于现有技术安排增加不明显。跨过流率范围的压力变化在帽622处于“最小”位置时是最大的(即2cmH₂O),并且当帽622处于“最大”位置时是最小的(即0.9cmH₂O),忽略以8cmH₂O的下降。此外,如通过基本上平行且在其间的间隔基本上相等的线条可以看出,帽622的转动显示为以与帽622的转动量基本上成比例地改变PEEP,从而提供作为帽622的转动的结果的在PEEP方面的有意义且直观的变化。

[0120] 因此本发明的优选实施例能够提供跨过一定范围的流率的基本上恒定的或者至少较小变化的PEEP,其中PEEP可手动调整。因此,由于帽622处于任何特定位置时的压力流量曲线是相对平坦的(即,该PEEP不显著改变),在患者接口或面罩与患者之间的任何泄漏

(在用面罩进行的复苏过程中是常见的)并不使PEEP以与现有技术装置中同样的方式下降,从而防止患者肺部的萎陷。

[0121] 现在转到示于图10B中的结果,这些结果是以相似的方式产生的,不同的是用该T形件进行切换,可以看出的是,跨过相同范围的流率的PEEP的变化对于帽的所有位置都是较大的。特别地,该最小变化是关于在“最小位置”的帽而记录的,跨过这个范围的PEEP以2.69cmH₂O不同,大于在图10A中的针对该帽的任何给定位置的2cmH₂O的最大变化。此外,当流率超过8LPM时,PEEP更急剧地增加,不同于在图10A中所示的针对根据本发明的原型的稳定增加。

[0122] 除非上下文另外清楚地要求,贯穿本说明书和权利要求书的这些词语“包括”、“包括了”等等是将被解释为一种包含的意义(与一种排除的或详尽的意义相反),也就是说,其意义是“包括但不限于”。

[0123] 本说明书中对任何现有技术的提及不是、并且不应被视为现有技术形成了世界上任何国家中的相关领域公知常识的一部分的认可或任何形式的提议。

[0124] 本发明还可以从广义上说在于在本申请的说明书中单独地或共同地提及或指示的部件、元件和特征,和两种或更多种所述部件、元件或特征的任何或所有组合。

[0125] 其中在上述描述中,已经参考整体或具有已知的其等效物的部件,这些整体如同单独提出一样结合在此。

[0126] 应当指出的是,针对在此描述的当前优选的实施例的各种改变和修改对于本领域技术人员而言是明显的。可以做出这样的变化和修改,而不脱离本发明的精神和范围,且不减弱它的伴随优点。因此预期这样的变化和修改包含在本发明的范围之内。

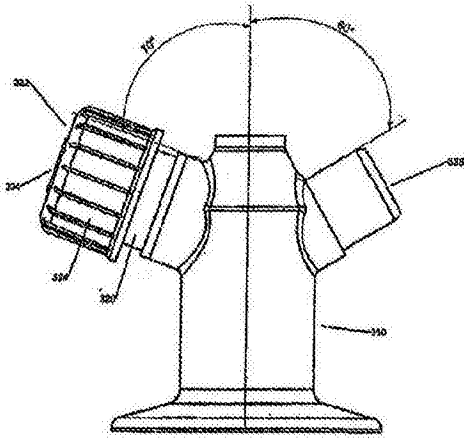


图1(现有技术)

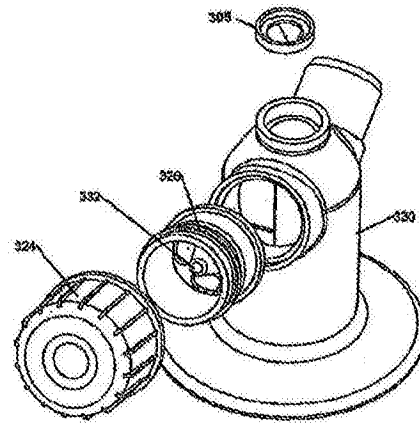


图2(现有技术)

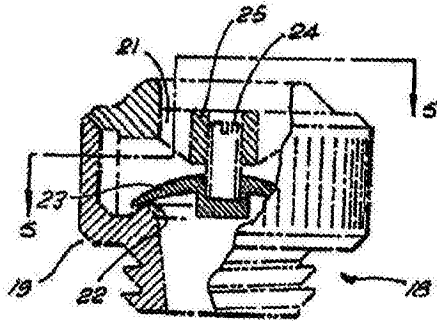


图3(现有技术)

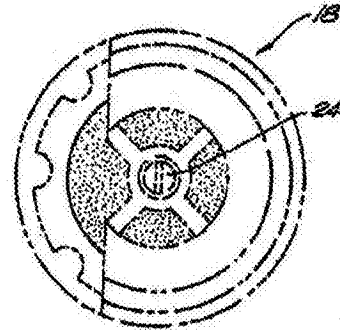


图4(现有技术)

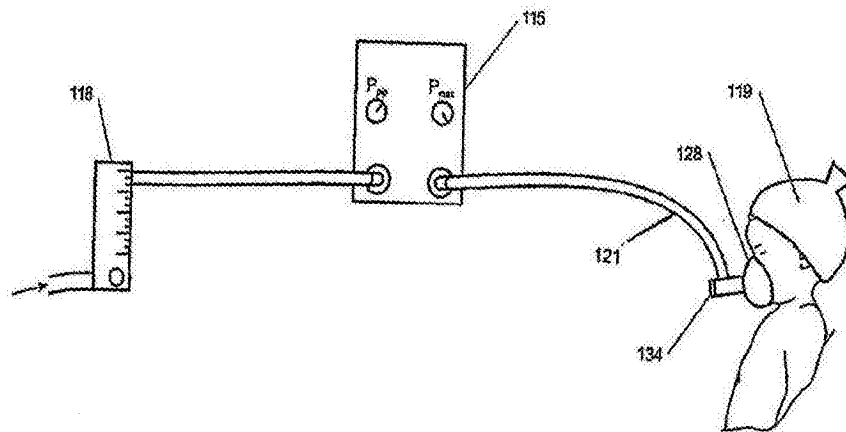


图5

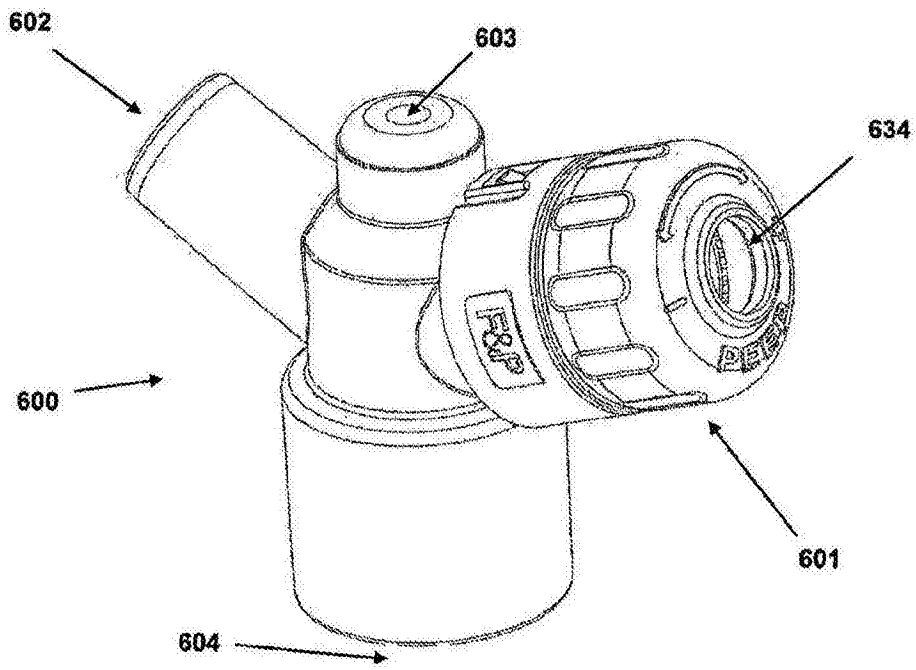


图6

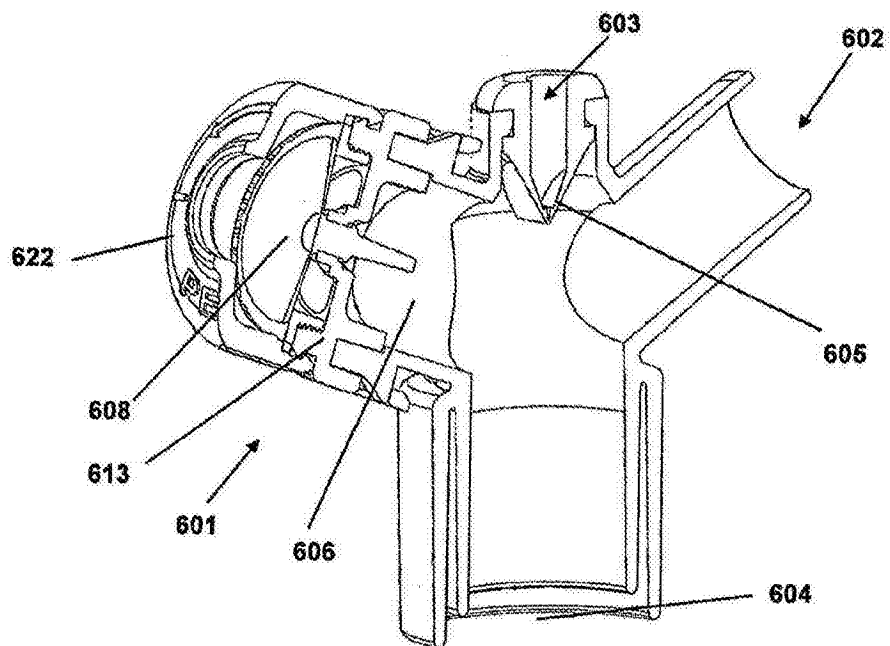


图7

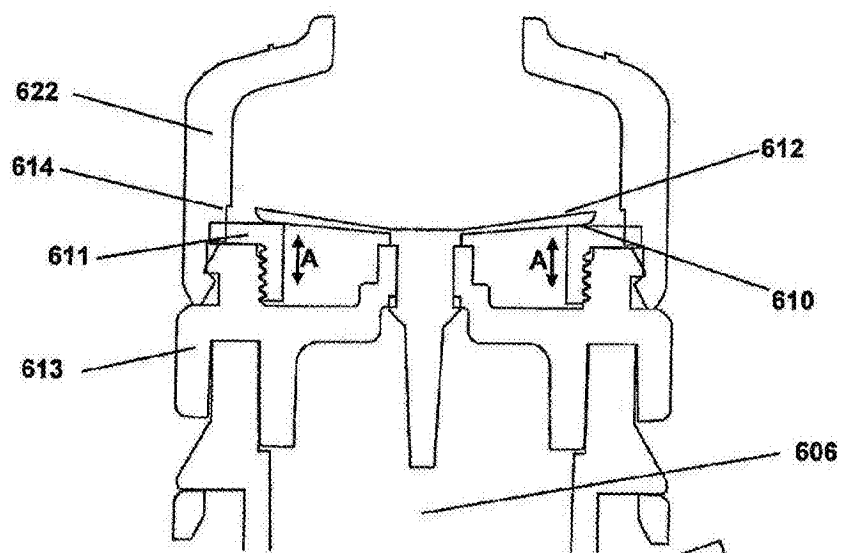


图8A

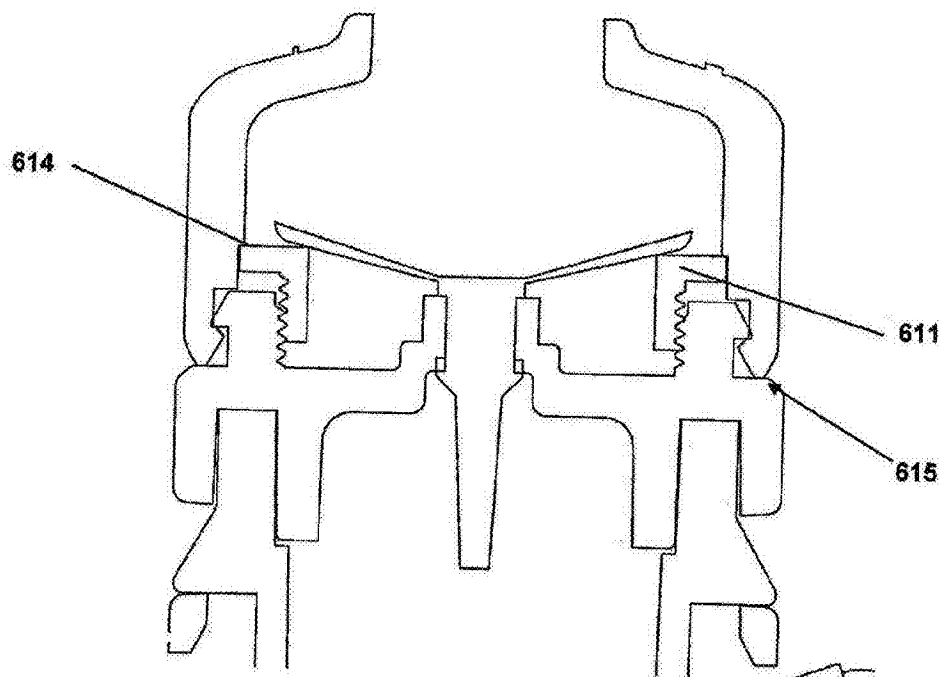


图8B

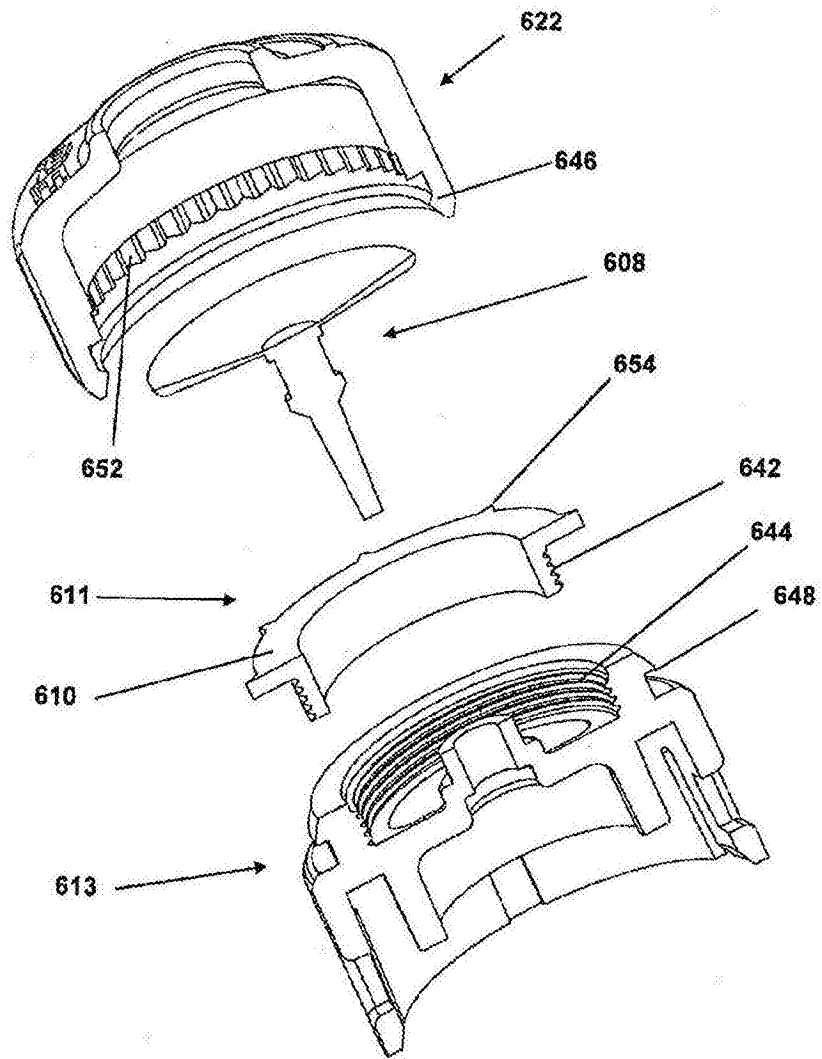


图9

PEEP vs 流率

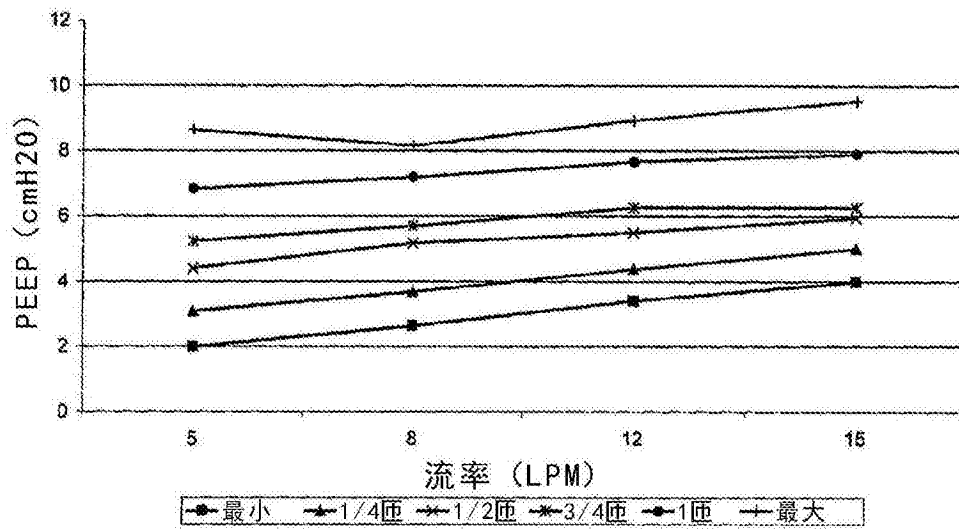


图10A

PEEP vs 流率

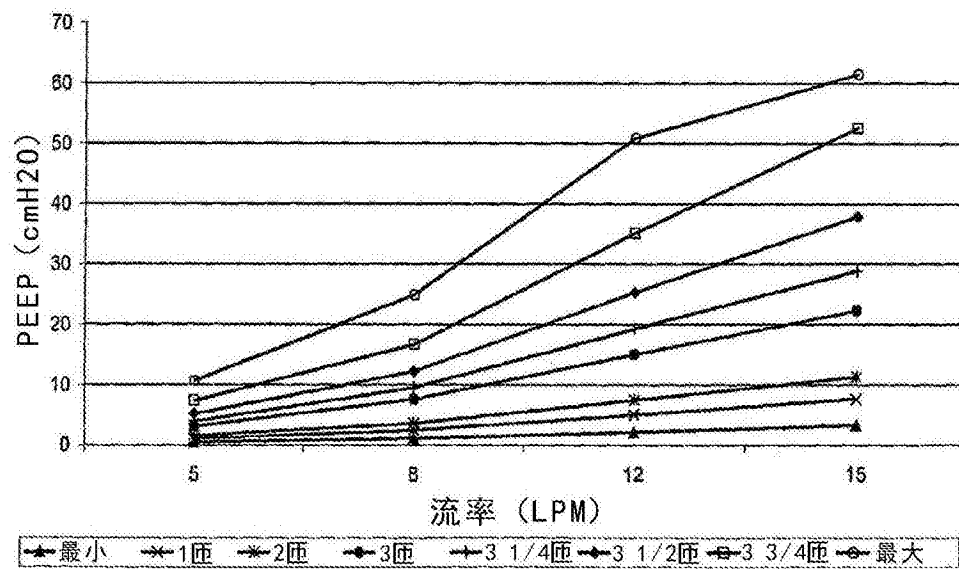


图10B