



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101678188 B

(45) 授权公告日 2013.06.12

(21) 申请号 200880017797.9

(22) 申请日 2008.05.27

(30) 优先权数据

11/807,513 2007.05.29 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009.11.27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/064859 2008.05.27

(87) PCT申请的公布数据

W02008/148086 EN 2008.12.04

(73) 专利权人 卡尔福新 207 公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 史蒂夫·汉 史蒂夫·杜凯特

哈罗德·米勒

(74) 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司 11225

代理人 黄威 张彬

(51) Int. Cl.

A61M 16/06 (2006.01)

(56) 对比文件

US 6644315 B2, 2003.11.11,

US 2007/0074724 A1, 2007.04.05,

US 2004/0182398 A1, 2004.09.23,

US 2006/0078506 A1, 2006.04.13,

W0 2007/050557 A2, 2007.05.03,

审查员 孙玉晗

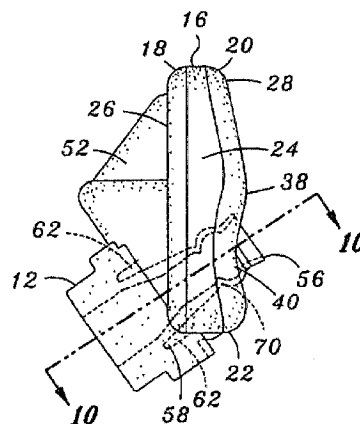
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

用于鼻部持续气道正压通气的一体式鼻罩和叉管

(57) 摘要

一种适于为患者输送气体的一体式鼻罩,其包括罩体和一对细长的鼻孔接合杆。所述罩体通常呈三角形形状,并包括尺寸和构造充分地覆盖患者鼻子的鼻形开口。所述鼻形开口的开口通向鼻腔。所述鼻孔接合杆从所述鼻腔向外延伸。所述鼻孔接合杆中的每一个限定用于将气体输送至患者的鼻子和用于在呼吸循环的呼气阶段允许呼出气体得以排出的流体通道。



1. 一种适于为患者输送气体的一体式鼻罩,所述鼻罩包括:
罩体,其限定鼻腔;
接口部,其连接到所述罩体,所述接口部包括至少一个患者端口;
至少一个细长的空心鼻孔接合杆,其从所述鼻腔向外延伸并限定用于将气体输送到所述患者的鼻子的流体通道,所述细长的空心鼻孔接合杆与所述接口部的所述患者端口流体连接;
其中所述接口部构造为与通用接口连接,所述通用接口包括供给通道、压力通道和呼气端口;
其中所述鼻孔接合杆具有近端和远端,所述近端与所述鼻腔接合,所述远端以尺寸和结构与患者的鼻孔中的一个密封地接合的喇叭形部分终止;
其中所述鼻孔接合杆进一步包括与所述喇叭形部分相邻定位的球形部分,所述球形部分的尺寸和结构有助于所述喇叭形部分的横向偏移。
2. 根据权利要求1所述的鼻罩,其中:
所述罩体包括尺寸和构造实质上覆盖患者的鼻子的鼻形开口。
3. 根据权利要求2所述的鼻罩,其中:
所述罩体包括沿着所述鼻形开口的外围延伸的罩侧翼;
所述罩侧翼被构造为在解剖学上与患者的面部相一致。
4. 根据权利要求3所述的鼻罩,其中:
所述罩体包括罩底壁和从所述罩底壁向外延伸的罩侧壁;
所述罩侧壁在沿着从所述罩底壁到沿着所述鼻形开口的外围延伸的所述罩侧翼的方向上具有减小的壁厚度,从而使所述罩侧壁适合患者的面部。
5. 根据权利要求4所述的鼻罩,进一步包括:
连接板,其将所述罩底壁与接口部相互连接,所述连接板形成为具有空心的构造的通常呈楔形的结构。
6. 根据权利要求4所述的鼻罩,其中:
所述罩侧翼包括围绕其延伸的密封凸缘;
所述密封凸缘包括布置在所述罩体的相对侧上的一对拍形部分,所述拍形部分被构造成与患者鼻子的相对侧密封地接合。
7. 根据权利要求3所述的鼻罩,其中:
所述鼻孔接合杆限定杆轴;
所述罩侧翼大体上限定密封平面;
所述杆轴相对于所述密封平面以非垂直的方向定向。
8. 根据权利要求7所述的鼻罩,其中所述鼻孔接合杆的远端邻近所述密封平面终止。
9. 根据权利要求1所述的鼻罩,其中:
所述罩体和所述鼻孔接合杆被构造为共同地以不高于120cm水柱压力的供给压力和高达每分钟12升的流速为患者提供持续气道正压通气。
10. 一种适于与具有一对患者端口的通用接口相接合的一体式鼻罩,所述鼻罩包括:
罩体,其限定鼻腔;
接口部,其连接到所述罩体,所述接口部包括一对患者端口;

一对空心的细长鼻孔接合杆,其从所述罩体的所述鼻腔向外延伸,所述鼻孔接合杆中的每一个能够与所述一对患者端口密封地接合并限定用于将气体输送到所述患者的鼻子的流体通道;

其中所述接口部构造为与通用接口连接,所述通用接口包括供给通道、压力通道和呼气端口;

其中所述鼻孔接合杆中的每一个具有近端和远端,所述近端与所述鼻腔接合,所述远端以尺寸和结构与患者的鼻孔中的一个密封地接合的喇叭形部分终止;

其中所述鼻孔接合杆中的每一个进一步包括与所述喇叭形部分相邻定位的球形部分,所述球形部分的尺寸和结构有助于所述喇叭形部分的横向偏移。

11. 根据权利要求 10 所述的鼻罩,其中所述通用接口包括:

接口体,其具有一对间隔开的呼吸通道,所述呼吸通道通过所述接口体延伸,并且通过相应的一对供给通道而流体连接到所述患者端口;

其中:

所述呼吸通道中的每一个由患者通道组成,所述患者通道适于为患者供给气体并与呼气通道交叉,所述呼气通道适用于从患者排出气体;

所述供给通道中的每一个与所述患者通道中相应的一个轴向对齐并被构造为将加压气体引入所述患者通道。

12. 根据权利要求 10 所述的鼻罩,其中,

所述通用接口和所述鼻罩适于为患者提供持续气道正压通气;

所述通用接口被构造为以不高于 120cm 水柱压力的供给压力工作并提供高达每分钟 12 升的流速。

13. 根据权利要求 10 所述的鼻罩,其中:

所述罩体包括鼻形开口,所述鼻形开口的尺寸和构造实质上覆盖患者的鼻子。

14. 根据权利要求 13 所述的鼻罩,其中:

所述罩体包括沿着所述鼻形开口的外围延伸的罩侧翼;

所述罩侧翼被构造为在解剖学上与患者的面部相一致。

15. 根据权利要求 13 所述的鼻罩,其中:

所述罩体包括罩底壁和从所述罩底壁向外延伸的罩侧壁;

所述罩侧壁在沿着从所述罩底壁到所述罩侧翼的方向上具有减小的壁厚度,从而使所述罩侧翼适合患者的面部。

16. 根据权利要求 14 所述的鼻罩,其中,

所述罩侧翼包括围绕其延伸的密封凸缘;

一对拍形部分布置在所述罩体的相对侧上,并被构造为与患者的鼻子的相对侧密封地接合。

17. 根据权利要求 14 所述的鼻罩,其中:

所述鼻孔接合杆中的每一个限定杆轴;

所述罩侧翼大体上限定密封平面;

所述杆轴相对于所述密封平面以非垂直的方向定向。

用于鼻部持续气道正压通气的一体式鼻罩和叉管

相关申请的交叉引用（不适用）

声明 RE：由联邦资助的研究 / 发展

[0001] （不适用）

技术领域

[0002] 本发明通常涉及呼吸装置，特别是涉及一种结构独特的鼻罩，该鼻罩特别适于对患者的鼻部区域提供改进的密封，从而增强对特定呼吸情况的治疗。

背景技术

[0003] 对有呼吸障碍的患者采用呼吸设备是已知的。一般地，这种设备通过在为患者的肺部提供加压气体的同时允许吸入和呼出的气体进行适当的交换来辅助患者呼吸，从而防止在呼吸期间肺部衰竭。在一个实施例中，这种呼吸设备在对患者的肺部持续应用持续气道正压通气的同时允许患者的自主呼吸。CPAP 疗法的主要用途是通过传送连续的气流例如湿润的氧气与其它气体相结合从而为患者建立一条开放的气道。

[0004] 典型的 CPAP 设备包括气体源，例如通过诸如气体供给管的管构件连接到用户接口的吹气装置。用户接口可被构造为用于有创或无创 CPAP 疗法。对于有创 CPAP 疗法，气体可经由气管套管或一对鼻咽叉管（nasopharyngeal prong）传送给患者。对于无创 CPAP 疗法，气体可经由传统的鼻罩或一对鼻叉管（nasal prong）传送给患者。在任一种结构中，气体以稳定不变的压力理想地传送给患者。

[0005] 鼻罩和鼻叉管二者被特别构造为将加压气流传送到患者的鼻部区域。通过鼻叉管，优选地，加压气体通过一对鼻孔接合叉管或杆导入患者的鼻孔，所述管或杆典型地被构造为在解剖学上与患者的鼻孔的内部相符合。传统上公知的鼻罩通常呈三角形，并且被构造为理想的大小和结构以便充分地覆盖和密封患者的鼻子。

[0006] 恒定地并且以稳定的压力将加压气体供给到患者的气道的能力是 CPAP 换气的有效性的关键。提供恒定的 CPAP 疗法的能力在处理新生儿和婴幼儿的特定呼吸状况例如呼吸窘迫综合症（RDS）时尤其重要。鼻部 CPAP 疗法已证明是治疗 RDS 的有效方法，其通过对新生儿的气道提供恒定的压力使其功能性呼吸能力得以发育和恢复。此外，鼻部 CPAP 疗法在婴幼儿中是更容易实施和最可忍受的呼吸治疗方法之一。

[0007] 可惜的是，传统的鼻罩和鼻叉管虽然有效，但也具有某些缺陷，而这些缺陷降低了它们的整体效用。与传统的鼻部 CPAP 疗法有关的最为常见的一个缺陷是由于鼻罩和鼻叉管在患者身上密封不理想而导致鼻部 CPAP 疗法的不当实施。鼻部 CPAP 疗法的不当实施在误用被持续一段时间之后就会导致严重的损伤和并发症。例如，鼻罩、和 / 或鼻叉管可以用带子系统固定到患者上，所述带子系统围绕患者的头部固定以保持鼻罩和 / 或鼻叉管相对于患者的鼻子的位置，从而保持适当的密封。

[0008] 如果调整得太紧，带子可能对患者的面部产生过大的压力，这对鼻叉管尤其成问

题。更特别地,假如带子围绕患者头部调整得太紧,可能迫使鼻叉管向上进入患者的鼻孔,从而刺激覆盖在患者鼻孔内表面的敏感的粘液组织。在持续一段时间(即数小时至数天)之后,由鼻叉管施加在鼻部隔膜上的过大压力会引起隔膜糜烂,也会引起对鼻孔侧壁的损伤。另外,长时间使用不合适的鼻叉管会导致鼻子外翻、上翘或者其他损伤。过紧的鼻罩也会导致类似的鼻子创伤,包括上述与隔膜糜烂有关的损伤。

[0009] 如前文所述,在治疗特定患者例如特别容易罹患呼吸窘迫综合症(RDS)的早产儿时,关键在于能否长时期以恒定的压力进行CPAP疗法。上面提及的与过紧的鼻罩或鼻叉管有关的问题可以是由护理人员(例如,家庭成员、护士)为了防止气体泄漏而试图对患者面部提供有效密封时产生的。如在现有技术中已知的,在患者处过低的压力会彻底地降低CPAP疗法的有效性。

[0010] 患者处的低压可能由于泄露而产生,而泄露是由于鼻罩和/或鼻叉管相对于患者的不当安装或定位而引起的。泄露也可能由于患者的正常运动而在患者身上产生。通过将不同专利和数量有限的商业上可得到的面罩构造的面部结构和尺寸设定得相对范围较宽从而使其能够与不同面部结构和尺寸相适应,也能够提供不泄露的密封。泄露也可能是患者正常运动的结果。尤其是,作为身体发育的一部分,婴幼儿经常会颤动或者摇动,从而难以保持鼻罩或鼻叉管的舒适并且不泄露的密封。

[0011] 由此可见,在现有技术中需要一种能够对患者面部提供有效密封而不会产生过度泄露的鼻罩和/或鼻叉管。此外,在现有技术中需要一种提供这样的有限密封而又不致对患者面部强加不适当压力的鼻罩。另外,在现有技术中需要一种能够在解剖学上符合宽范围的面部结构和尺寸而不会产生泄露的面罩。最后,在现有技术中需要一种结构简单、成本低廉、安装方便并且在患者正常活动时能够保持不泄露的密封的鼻罩。

发明内容

[0012] 本发明尤其旨在解决和减小上面提及的与现有技术中的鼻罩和鼻叉管有关的缺陷。更特别地,本发明是一体式鼻罩,其适于给患者输送气体,而且泄漏风险低。更具体地,该一体式鼻罩将罩体与一对鼻孔接合杆组合到一起。罩体通常呈三角形形状,其包括尺寸和结构对患者的鼻子进行充分地覆盖的鼻形开口。

[0013] 鼻孔接合杆从鼻腔向外延伸,并被构造为与患者的鼻孔的相对侧密封地接合。鼻孔接合杆的每一个限定一个流体通道,其适于将气体传送到患者的鼻部,也为呼吸循环的呼气阶段呼出的气体提供了通道。

[0014] 鼻罩包括罩侧翼,所述罩侧翼具有的壁厚通常是逐渐变细,以便提高与患者面部结构相符合的能力。罩侧翼围绕鼻形开口的外围延伸。罩体也包括罩底壁和从罩底壁向外延伸的罩侧壁。罩侧壁也可以具有逐渐变细的壁厚度,从而使罩体能够更好地符合患者的面部。

[0015] 另外,罩侧翼包括围绕其周围延伸的密封凸缘以及布置在罩体的相对侧上并与密封凸缘一体化的拍形部分。优选地,拍形部分中的每一个被构造为在与患者的鼻孔毗邻的区域中与患者的鼻子的相对外侧密封地接合。

[0016] 鼻孔接合杆中的每一个具有与鼻腔相接合的近端和远端。远端以喇叭形部分终止,所述喇叭形部分的尺寸和结构与患者的鼻孔密封地接合。鼻孔接合杆中的每一个可进

一步包括与喇叭形部分相邻定位的球状部分,该球状部分被构造为有助于喇叭形部分便于向横向偏移,以便更好地符合不同患者的不同鼻孔间距。形成在球状部分的相对端中的一个上的环形凹口也有助于喇叭形部分的横向偏移,从而允许球状部分起到伸缩管的作用,进一步促进了喇叭形部分的相对运动,使喇叭形部分能够更好地符合患者的鼻孔的内部解剖结构。

[0017] 鼻罩可以适于与具有井坑部 (well portion) 的通用接口相接合,其中鼻罩的接口部可与井坑部摩擦地接合。优选地,通用接口包括一对间隔开的患者端口,所述患者端口的尺寸和结构能够插入由鼻孔接合杆所限定的流体通道中。优选地,在与标准通风机一起使用时,通用接口适于增强对患者的 CPAP 疗法。更具体地,通用接口起到流体发生器的作用,其适于使用减小的供气压力在 CPAP 治疗期间来减小呼吸功。

[0018] 可以与鼻罩一起使用的通用接口与 Duquette 等人于 2005 年 9 月 30 日提交的序列号为 11/241,303,标题为“VENTURI GEOMETRY DESIGN FOR FLOW-GENERATOR PATIENT CIRCUIT”的美国专利申请中所公开的通用接口相类似,该专利申请的全部内容通过引用合并于此。由于其内部几何结构,通用接口使得在呼吸的吸气和呼气阶段期间的压力阻力最小化。

附图说明

[0019] 参考下述说明和附图,将能更好地理解在此公开的各种实施例的上述以及其它特征和优点,其中相似的附图标记指代相似的部分,并且其中:

[0020] 图 1 是安装在患者上的包括罩体和一对鼻孔接合杆的一体式鼻罩的前视图;

[0021] 图 2 是鼻罩的侧视图,图示了与患者的鼻孔相接合的一对鼻孔接合杆并进一步图示了与患者的鼻子相接合且包围住患者鼻子的罩体;

[0022] 图 3 是可与一体式鼻罩相接合的通用接口的一个示例性实施例的分解立体图;

[0023] 图 4 是一体式鼻罩的立体图,图示了罩体的三角形形状;

[0024] 图 5 是鼻罩的后侧的立体图,图示了被构造为与图 3 所示的通用接口相接合的鼻罩的接口部,并且示出了通过连接板固定到接口部的罩体;

[0025] 图 6 是鼻罩的前视图,图示了限定鼻腔入口的鼻形开口,一对鼻孔接合杆通过该鼻形开口突出。

[0026] 图 7 是鼻罩的后视图,图示了一对延伸穿过鼻孔接合杆的流体通道,流体通道的一端在接口部终止;

[0027] 图 8 是鼻罩的侧视图,图示了罩体中形成的与患者的正常面部结构相符合的轮廓;

[0028] 图 9 是沿图 7 中的 9-9 线获取的横截面图,图示了包括从球形部分过渡到喇叭形部分的鼻孔接合杆的几何结构;以及

[0029] 图 10 是沿图 8 的 10-10 线获取的鼻罩的横截面图,进一步示出了从罩侧壁通过罩侧翼并在密封凸缘终止的罩体减小的壁厚度。

具体实施方式

[0030] 现在参考附图,附图不是对本发明的限制,其目的是说明本发明的优选实施例,图

中示出的是一体式鼻罩 10, 该鼻罩对患者鼻子周围的密封有效性做了改进, 特别适于将气体输送给患者。在最宽泛的意义上, 一体式鼻罩 10 包括被构造为用于覆盖患者的鼻子的罩体 18 以及尺寸和结构与患者的鼻孔密封地接合的一对鼻孔接合杆 54。

[0031] 有利地, 鼻罩 10 适合于提供多种形式的呼吸疗法包括鼻部 CPAP 疗法。例如, 如图 1 至图 3 所示, 鼻罩 10 可被构造为可交换地或者可拆卸地安装在通用接口 100 上, 诸如可以通过供给管 144 和从通用接口 100 的相对侧向外延伸并围绕患者的头部延伸的压力管 142 安装。在这点上, 当与标准通风机一起使用时通用接口 100 可适于为患者提供 CPAP 治疗。

[0032] 在示例性实施例中, 通用接口 100 可以类似于上述序列号为第 11/241, 303 号的标题为“VENTURI GEOMETRY DESIGNED FOR FLOW-GENERATORPATIENT CIRCUIT”的美国专利申请中公开和说明的通用接口。在 Duquette 的对比文件中所公开的通用接口 100 被构造为用于提高效率并通过在患者的气道内提供恒定正压减小所需的供给压力来减小患者的呼吸功。此外, 如前所述, 在 Duquette 的对比文件中所公开的通用接口 100 被特别构造为使呼吸的吸气和呼气阶段的压力阻力最小化。

[0033] 如图 3 所示, 通用接口 100 可包括接口主体 102, 接口主体 102 具有布置在接口主体 102 的相对侧上的供给零件 136 和压力零件 140。供给和压力零件 136、140 中的每一个可包括有助于将其连接到接口主体 102 的凸缘 138。图 1 至图 2 说明了从通用接口 100 的一侧上的供给设备 136 上延伸出而将气体从气体源 146 供给到患者的供给管 144。压力管 142 也可从通用接口 100 的相对侧上的压力零件 140 上延伸出, 它是为在患者呼吸过程中测量压力的器件而准备的。

[0034] 压力换能器或其他压力测量设备可能有助于这种压力测量。接口主体 102 可包括一对间隔开的呼吸通道 110, 呼吸通道 110 具有与其流体连接的相应的一对供给通道 130 以及流体连接到呼吸通道 110 上的一对呼气通道。通用接口 100 中的呼吸通道 110 中的每一个包括患者通道 114, 如图 3 所示, 患者通道 114 在布置于通用接口 100 的井坑部 104 的附近的患者端口 112 处终止。

[0035] 在呼吸循环的呼气阶段患者通道 114 将气体供给到患者的同时呼气通道将气体从患者体内排出。患者通道 114 通过相应的一对供给通道 130 与供给歧管 126 相互连接。供给歧管 126 将来自供给管 144 的液流分配至患者通道 114 中的每一个。接口主体 102 包括出口位于呼气端口 134 并允许为患者进行压力测量的压力歧管 120。压力通道 124 从压力端口 122 延伸到形成在通用接口 100 的井坑部 104 中的井坑开口 (well opening) 118。患者端口 112 由于包括一对对置的接口槽 116 而能够对患者进行压力测量, 所述接口槽 116 被布置并定位在与形成在鼻罩 10 的接口部 12 中的相应的罩体槽 14 互补的位置。

[0036] 优选地, 接口主体 102 的不同功能部分 (即压力歧管 120、供给歧管 126、呼气歧管 132、呼吸通道 110) 一体式地形成在接口主体 102 中。另外, 共同限定井坑开口 118 的井坑侧壁 106 和井坑底壁 108 也与患者端口 112 一样, 优选地与接口主体 102 一体式地形成, 患者端口 112 从井坑底壁 108 向外延伸, 并且鼻罩 10 的流体通道 60 能够插入患者端口 112 中。

[0037] 参考图 3, 在一个实施例中, 鼻罩 10 优选地被构造为可拆卸地与通用接口 100 相接合, 诸如通过鼻罩 10 的患者部分 16 在通用接口 100 的井坑部 104 中的摩擦配合。然而, 应注意的是鼻罩 10 可以与不同于图 3 所示的通用接口 100 的选择性实施例结合使用。此外,

预期的是在图 1 和图 2 中被描绘为从通用接口 100 延伸出的压力管和供给管 142、144 可以直接连接到鼻罩 10 上。

[0038] 现在更详细地参考图 4 至图 6, 可选地, 鼻罩 10 可以包括接口部 12, 接口部 12 包括通用接口 100 的相应一对患者端口 112 插入其中的一对流体通道 60。在这一点上, 鼻罩 10 的接口部 12 可具有与通常为矩形形状的井坑开口 118 互补形成的通常为矩形的形状。可选地, 接口部 12 可以包括在接口部 12 的上和 / 或下侧上的梯级, 从而促进鼻罩 10 与通用接口 100 的接合。

[0039] 简单参考图 7, 图示的是接口部 12 的前视图, 示出了优选地被构造为与从通用接口 100 的井坑开口 118 延伸出的患者端口 112 互补 (即在间距和直径上) 的一对流体通道 60。同样优选地包括在鼻罩 10 的接口 12 中的是罩体槽 14, 罩体槽 14 被构造为与形成在通用接口 100 的患者端口 112 的相应一个中的一对接口槽 116 互补。接口槽 116 和罩体槽 14 协作, 使得呼出气体流入通用接口 100 的呼气歧管 132 中以便对呼出气体进行测量, 如在序列号为第 11/241, 303 号, 标题为“VENTURI GEOMETRY DESIGN FOR FLOW-GENERATOR PATIENT CIRCUIT”的美国专利申请中详细描述的那样。

[0040] 简单参考图 4, 图示的是鼻罩 10 的前侧立体图, 示出了限定鼻腔 48 的罩体 18, 患者的鼻子适于装入鼻腔 48。一体式鼻罩 10 进一步包括至少一个, 优选地是一对从鼻腔 48 向外延伸的通常是细长的鼻孔集合杆 54。鼻孔接合杆 54 中的每一个限定上述流体通道 60, 流体通道 60 适用于将气体输送至患者的鼻子并且呼出气体可通过所述流体通道排出。

[0041] 有利地, 鼻罩 10 与鼻孔接合杆 54 的这种独特的组合提供了一种额外 (redundant) 的密封机制。更特别地, 密封在患者的鼻子周围的罩体 18 与密封地接合在患者的鼻孔中的鼻孔接合杆 54 的这种组合能够在罩体 18 或鼻孔接合杆 54 中的一个移动时防止密封的完全丧失。例如, 当佩戴一体式鼻罩 10 的是一位具有积极睡眠模式 (active sleep pattern) 的睡眠者时, 如果由于该患者的睡眠不安静导致鼻罩 10 与枕头或其他障碍物接触, 尽管可能会发生罩体 18 从患者的鼻子周围移开, 但是鼻孔接合杆 54 保持与患者鼻孔的密封接合。

[0042] 仍然参考图 4, 罩体 18 可限定一个通常为三角形的形状, 并具有三个角 34, 并且可以包括优选地尺寸和结构充分地覆盖患者的鼻子的鼻形开口 42。在这一点上, 预期的是罩体 18 可设置为各种不同的尺寸和形状以便容纳不同面部结构和不同尺寸的多种患者。例如, 可提供一系列尺寸的鼻罩 10, 以使其与新生儿直至成人相适配。

[0043] 此外, 预期的是为了与不同的鼻子结构相适配而提供各种尺寸的鼻腔 48, 以便患者的鼻尖不接触鼻腔 48。通过提供各种尺寸的罩体 18 可以使罩体 18 大小合适而且能够密封地接合, 而不产生可能引起上述鼻子损伤和患者不适的过度地绷紧面罩。

[0044] 参考图 4 至图 6, 罩体 18 优选地包括沿着鼻形开口 42 的外围延伸的罩侧翼 28。鼻形侧翼 28 具有从罩体侧壁 24 向上延伸的通常为弯曲的横截面形状。罩体 18 进一步包括图 5 中最为清晰可见的罩底壁 26, 罩侧壁 24 从罩底壁 26 上延伸出。罩底壁 26 通过连接板 52 而与鼻罩 10 的接口部 12 相互连接, 如图 9 中最为清晰可见的连接板 52 形成为具有通常是空心的构造的通常呈楔形的结构。

[0045] 更详细地参考图 9, 相对于罩侧翼 28 的壁厚 32, 连接板 52 具有通常为加厚的壁结构。此外, 连接板 52 可包括通常呈弯曲的或凸面形的上壁, 所述上壁上形成有越过该壁的横向凹口, 从而有助于连接板 52 的弯曲。通过将连接板 52 构造得具有一定程度的灵活性,

促进了接口部 12 相对于罩侧壁 24 和罩侧翼 28 的倾斜运动。

[0046] 这样的倾斜运动可能是用户接口的上下运动的结果或者拉动或拖动图 1 和图 2 所示的压力管和 / 或供给管 142、144 的结果。接口部相对于罩侧翼 28 的移动能力使鼻罩 10 失去密封接合的风险最小化。另外,连接板 52 使由于鼻罩 10 对患者的面部的不当压力而导致患者受伤的风险最小化。

[0047] 例如,强加在通用接口 100 上的向上指向的力可能会导致在患者鼻梁上产生压力点,所述压力点是由鼻罩 10 的上端 20 的角 34 或顶点 36 所施加的。在极端的情况下,这种过度的压力随着时间的经过会导致擦伤或其他损伤。在另一个实例中,施加在通用接口 100 上的向下指向的力可能将罩体 18 的下端 22 的过度压力施加于患者的鼻隔膜上,随着时间的经过可能会导致隔膜糜烂。然而,通过使连接板 52 具有一定程度的灵活性,使得接口部 12 能够相对于罩侧翼 28 作旋转运动,因而使施加到患者的面部的过度压力最小化。

[0048] 现在特别参考图 8,图示的是罩体 18,其中罩侧翼 28 优选地被构造为在解剖学上与患者面部的轮廓相一致。在这一点上,罩侧翼 28 上可设置突起 38 区域和凹陷 40 区域,以便容纳邻近患者的鼻子的任一侧的稍稍突起的面颊部分。在这一点上,突起 38 和凹陷 40 适于使鼻罩 10 对患者面部的压力点最小化。可选地,罩侧翼 28 的突起 38 和 / 或凹陷 40 区域可以完全忽略,或者可以朝着罩体 18 的上端和下端 20、22 中的一个偏移。

[0049] 现在参考图 9 至图 10,图示的是鼻罩 10 的横截面图,示出了从罩侧壁 24 到罩侧翼 28 通常逐渐变细的壁厚 32,所述壁厚 32 终止于围绕罩侧翼 28 延伸的密封凸缘 30。罩体 18 与患者的面部结构相符合的能力通过将局部壁厚 32 如图 9 和图 10 所示那样调整从而使罩侧翼 28 和密封凸缘 30 更好地符合面部特征而进一步增强。此外,逐渐变细的壁厚 32 提供了增加患者舒适感的缓冲效应。

[0050] 虽然示出的从罩侧壁 24 到密封凸缘 30 的壁厚是逐渐变薄的,预期的是减小的壁厚 32 可以设置为梯级的形式。鼻罩 10 的保形密封 (conformalsealing) 通过调整壁厚 32 得到提高,从而为罩侧翼 28 提供理想的灵活性以便更好地密封。优选地,鼻腔 48 的尺寸完全地包容或覆盖患者的鼻子而又能够与患者的鼻尖保持足够的间隙。然而,面罩的几何形状也优选地被构造为使死腔 (dead space) 最小化以便在患者的呼气阶段更好地帮助将 CO₂ 从鼻腔 48 中去除。

[0051] 现在简单参考图 6,图示的是布置在罩体 18 的相对侧上的密封凸缘 30 的一对拍形部分 44。拍形部分 44 被特别构造为与患者的鼻子的相对侧密封地接合。更特别地,拍形部分 44 中的每一个被构造为与患者的鼻孔的外部区域相接合,所述患者鼻孔的外部区域对许多患者而言通常限定的是鼻子的凹陷区域。在这一点上,拍形部分 44 以及由拍形部分 44 部分地限定的鼻子切口 46 (nose cutout) 可以防止由通用接口 100 的错误放置或意外移动而引起的漏气,所述漏气可能会使眼睛疼痛,这是由于从鼻孔或鼻梁周围漏出的加压气体流入患者眼睛而导致的。拍形部分 44 中的每一个限定形成在密封凸缘 30 的鼻形开口 42 中的鼻子切口 46。鼻子切口 46 适于与患者鼻梁相符合并允许两者间的密封接合。

[0052] 现在简单参考图 9,通过在罩侧壁 24 和罩底壁 26 的连接处沿鼻腔 48 的内角局部布置的紧固元件 50 或压条 (beads) 而促进了装置的结构完整性和稳固性。紧固元件 50 保持罩侧壁 24 相对于罩底壁 26 的横向定位,并且防止罩底壁 26 在鼻罩 10 给患者面部施加的压力作用下发生塌陷。在这一点上,紧固元件 50 以及罩侧壁 24 与罩底壁 26 的相对壁厚

32 使得罩侧翼 28 能够对患者的面部产生轻微的挤压,并能够适应由于患者运动而引起的鼻罩移位。在这一点上,罩体 18 优选地被构造为能够消除针对患者面部的压力点的形成,同时使得罩侧翼 28 和患者面部之间的泄漏最小化。

[0053] 现在更详细地参考图 8 至图 10,鼻孔接合杆 54 中的每一个限定杆轴 A。罩侧翼 28 通常限定密封平面 C 或者密封轮廓,同时杆轴 A 优选地以与密封平面 C 或轮廓不垂直的方向定向。尽管杆轴 A 通常不垂直于密封平面 C 定向,在此预期的是接口部 12 能够相对于密封平面 C 以任何方向定位,因而鼻孔接合杆 54 也能够相对于密封平面 C 以任何方向定位。

[0054] 鼻孔接合杆 54 中的每一个通常具有近端 58 和远端 56。如在图 9 中清楚可见的那样,每个杆 54 的近端 58 从接口部 12 向上延伸。远端 56 包括喇叭形部分 74,优选地,喇叭形部分 74 的尺寸和结构与患者的鼻孔密封地接合。更具体地,鼻孔接合杆 54 中的每一个优选地包括与喇叭形部分 74 毗邻定位的球形部 72,球形部 72 的尺寸和结构有助于鼻孔接合杆 54 的横向偏移,从而与不同患者更好地密封适配。在这一点上,球形部 72 和喇叭形部分 74 的组合起到伸缩管的作用,从而使得杆 54 的远端 56 可以相对于近端 58 横向移动。

[0055] 球形部 72 可以通过在其一侧或相对侧进行局部扩张和 / 或局部收缩而促进杆 54 的远端 56 的轴向移动,以便为适应不同患者之间的不同鼻孔间距而提供一定程度的灵活性。在这一点上,球形部 72 可以有助于杆 54 适配具有不同鼻孔深度的各个患者。通过如图 9 和图 10 所示的形成在球形部 72 的至少一个相对端上的环形凹口 70,进一步提高了球形部 72 允许杆 54 的横向和 / 或轴向运动的能力。环形凹口 70 引起球形部 72 围绕其横向弯曲,这使得喇叭形部分 74 可以更好地与患者的鼻孔密封地接合。

[0056] 关于鼻孔接合杆 54 的相对长度,预期的是如图 10 中清楚可见的每个杆 54 的远端 56 通常邻近罩体 18 的密封平面 C 或密封轮廓终止。然而,杆 54 从锥形底部 64 到喇叭形部分 74 的相对长度优选地设置为使得杆 54 可以被固定并与鼻孔密封地接合而无需将鼻罩 10 相对于患者的面部过度拉紧。另外,杆 54 优选地具有足够使患者的鼻孔的刺激最小化的长度。在这一点上,鼻罩 10 优选地由能够弹性变形的生物相容性聚合材料制成,例如硅橡胶,硅橡胶显示出良好的灵活性特点,从而能够提供与患者面部和鼻部轮廓的保形适配,同时能够使压力平均分布在杆 54 和罩侧翼 28 上。

[0057] 仍然参考图 9 至图 10,可以看到每个鼻孔接合杆 54 限定了流体通道。在鼻孔接合杆的近端 58,流体通道 60 可具有通常呈圆柱形的结构,该圆柱形结构过渡为锥形部 66,其中流体通道 60 的内径减小到圆柱形部分 68。第二锥形部 66 可朝向鼻孔接合杆 54 的远端 56 设置,并在终止于喇叭形部分 74 之前最终过渡为球形部 72。每个鼻孔接合杆 54 均从接口部 12 向外延伸,并在鼻孔接合杆 54 的外表面和鼻罩 10 的接口部 12 之间限定间隙 62。间隙 62 可进一步促进鼻孔接合杆 54 的横向运动,以便与不同患者的不同鼻孔间隔相适配。

[0058] 尽管鼻罩 10 可以与各种呼吸疗法一起使用,预期的是罩体 18 和杆 54 被特别构造为以高达约 120cm H₂O 和高达约每分钟 12 升的流速共同为患者提供 CPAP 治疗。然而,应当注意,取决于呼吸疗法的特殊应用,一体式罩体 18 和杆 54 可被构造为以任意流速提供任意压力。

[0059] 现在参考附图对一体式鼻罩 10 的操作进行说明。鼻罩 10 可设置为罩体 18 和一对鼻孔接合杆 54 的组合。优选地,罩体 18 的尺寸和结构充分地覆盖患者的鼻子并对其进行密封。同样地,鼻孔接合杆 54 优选地被构造为合适的尺寸和结构以便与患者的鼻孔密封地

接合。鼻罩 10 可进一步包括接口部 12, 优选地接口部 12 被构造为合适的尺寸和结构以便在通用接口 100 的井坑部 104 中摩擦配合。如图 3 所示, 接口部 12 包括一对患者端口 112, 每个患者端口 112 被构造为合适的尺寸和结构, 从而能够在用户接口位于井坑部 104 中时插入形成在鼻罩 10 中的流体通道 60 中。

[0060] 然后, 在图 1 至图 2 中说明的压力管和供给管 140、144 可分别连接到位于接口体 102 的相对侧上的压力和供给零件 140、136 中的相应一个。加压气体源 146 可通过压力管 142 供应给患者, 接着流入接口体 102 的供给歧管 126。压力换能器可放置为与压力管 142 流体连通以便可以在患者的气道中监测压力。

[0061] 鼻罩 10 和通用接口 100 的组合可以如图 1 和图 2 所示的那样安装到患者上。优选地, 鼻罩 10 放置为在解剖学上与患者的面部相符合, 如前所述, 使其充分地覆盖患者的鼻子并且围绕患者鼻子周边形成密封。同样地, 鼻罩 10 优选地以这样的方式放置在患者面部上, 即使得鼻孔接合杆 54 在解剖学上与患者的鼻孔相符合, 并且使其以与患者的鼻孔密封接合的方式放入患者的鼻孔中。

[0062] 应当注意的是确保不会通过罩体 18 的下端 22 对患者的隔膜施加过大的压力。同样, 还应注意确保鼻孔接合杆 54 没有过深地插入进患者的鼻孔而使患者不舒服, 而且长时间保持这种状态可能导致鼻孔损伤、鼻孔塌陷。同样地, 罩侧翼 28 优选围绕患者的鼻梁定位, 以防止由于对鼻梁施加过大压力而造成擦伤。

[0063] 一旦适当地放置到患者面部上以便在罩侧翼 28 和鼻孔接合杆 54 形成密封接合, 加压气体可通过在供给端口 128 的供给管 144 提供给患者。压力通过鼻孔接合杆 54 和 / 或罩体 18 供给到患者的气道。提供的压力优选地大于大气压, 以促进患者体内的自主呼吸。在吸气阶段, 患者可在通用接口 100 的患者通道 114 处吸入空气。患者通道 114 依次直接连接到相应的通用接口 100 的供给通道 130。由于通用接口 100 内部的独特几何形状, 只需最小的供给压力就可在患者端口 112 处产生所需的患者压力量。

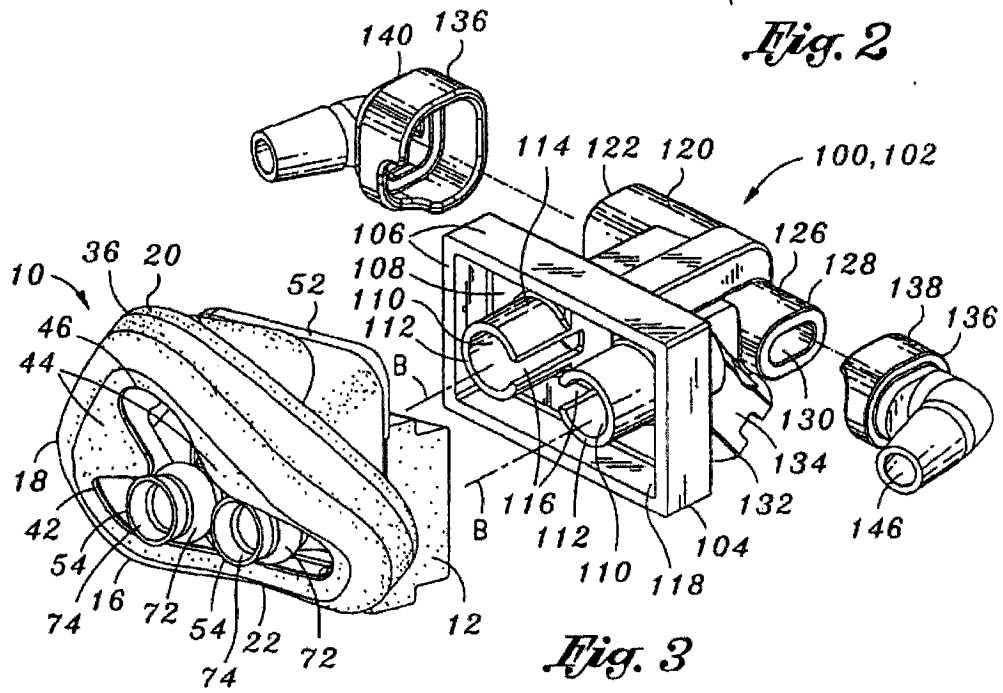
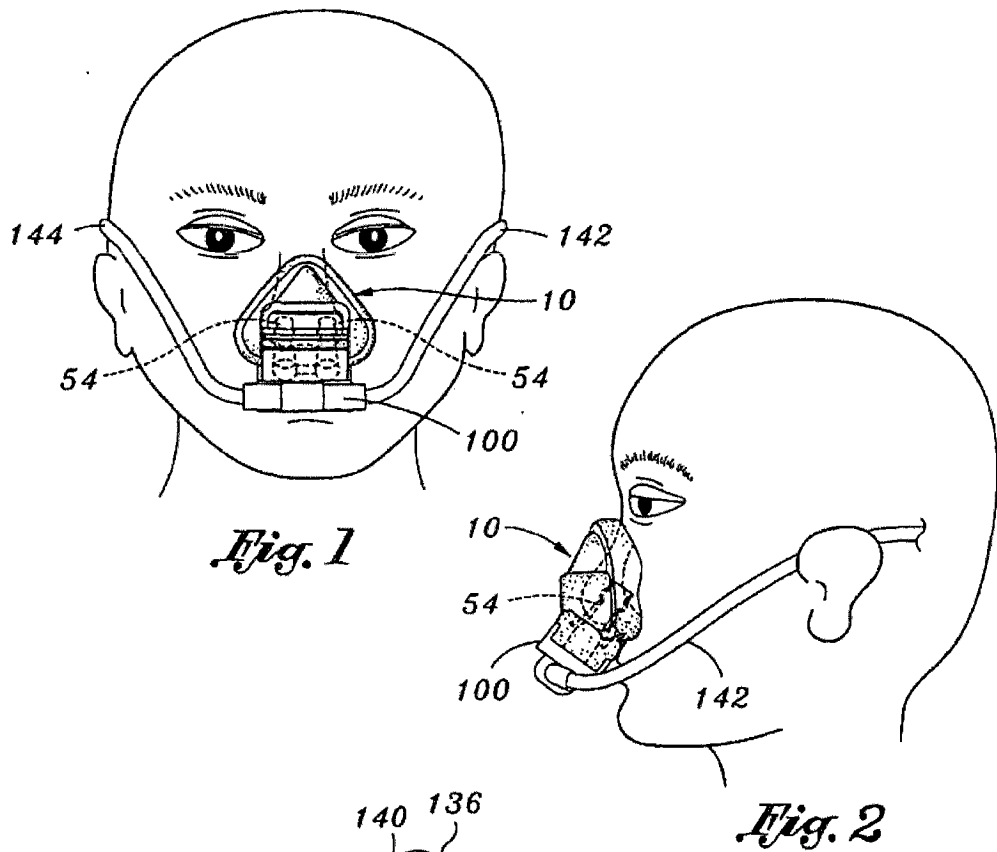
[0064] 在呼吸循环的吸气部分, 呼吸气体和 / 或空气的吸入是通过鼻孔接合杆 54 的流体通道 60 提供的, 取决于杆 54 (即, 喇叭形部分 74) 与患者鼻孔之间的密封的完整性, 以便加压气体得以通过患者的鼻子传送。在鼻孔接合杆 54 未能实现与患者鼻孔完全密封的情况下, 通过流体通道 60 的加压气体流通过罩侧翼 28 与患者面部的密封接合而得以保持在罩体 18 的鼻腔 48 中。

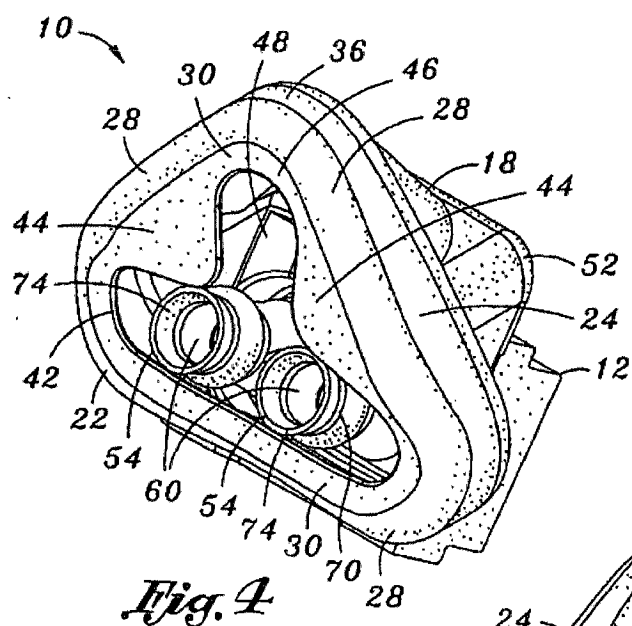
[0065] 在呼吸循环的呼气阶段, 需从患者肺部排出的气体 (即, CO_2) 优选地导入鼻孔接合杆 54 的流体通道 60 中, 在这里, 气体可从通用接口 100 的呼气通道排出。在鼻孔接合杆 54 的密封接合受损的情况下, 没有直接导入杆 54 的流体通道 60 中的呼出气体可进入鼻腔 48, 在这里, 气体最终通过鼻孔接合杆 54 排出。

[0066] 在将鼻孔接合杆 54 的长度优化之外, 对罩体 18 进行特别的构造以使死腔最小化 (即, 使鼻腔 48 的内容积最小化), 这样鼻罩 10 就减小了呼气阻力。在这一点上, 鼻罩 10 减小了患者的呼吸功。另外, 由于额外的密封特性 (即, 鼻罩 10 覆盖患者的鼻子以及鼻孔接合杆 54 与患者的鼻孔相接合), 由于压力不足而出现的风险以及由于鼻罩 10 适配不当而导致的其他健康并发症的风险被降低了。

[0067] 上述说明是通过实例的方式给出的, 而不是限制性的。在上述公开内容的基础上, 本领域技术人员在此处公开的本发明的范围与精神之内能够设计出不同的变化。此外, 在

此公开的实施例的各种特性可以单独或者通过各种相互组合的方式使用,并不应限于在此公开的特定组合。因此,权利要求的范围没有被所说明的实施例限制。





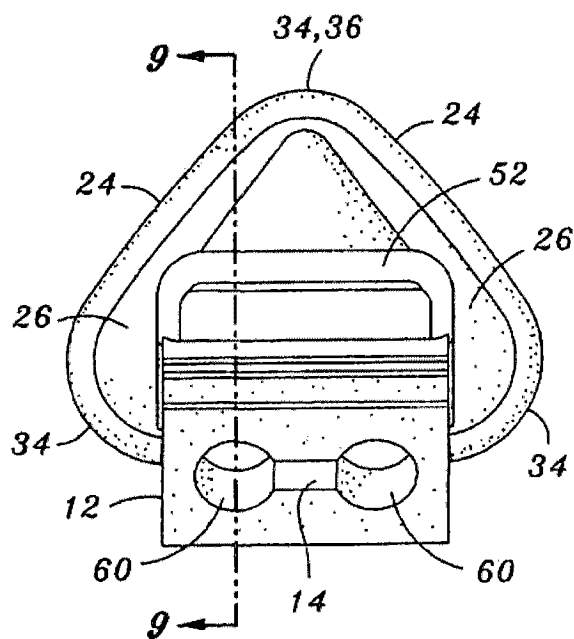


Fig. 7

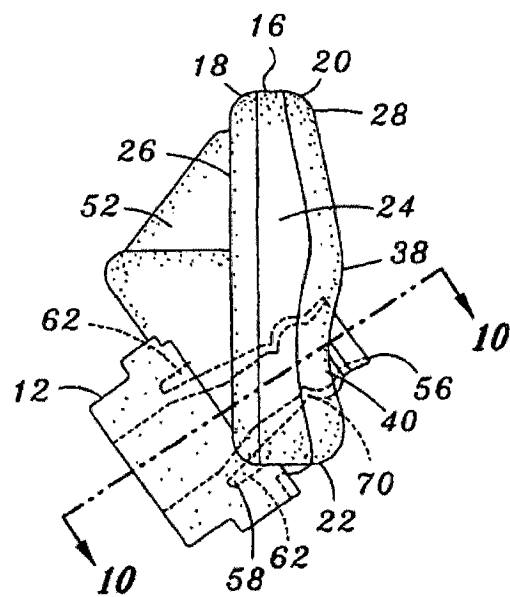


Fig. 8

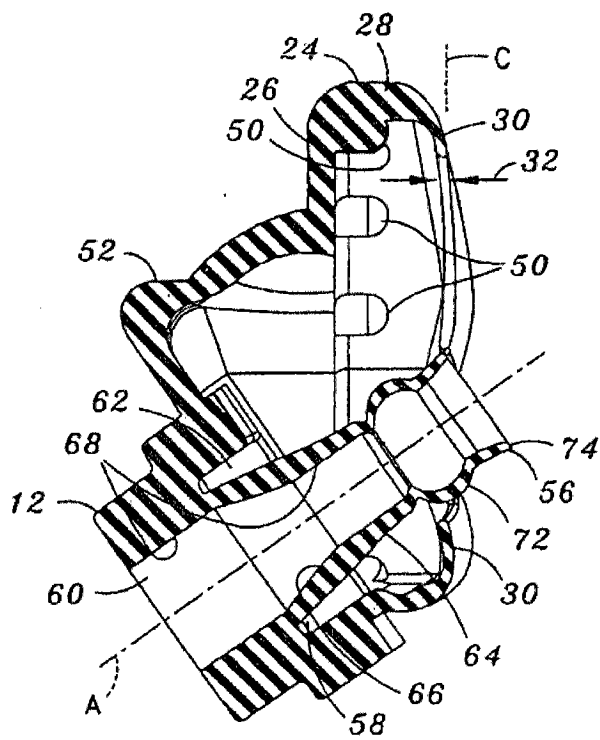


Fig. 9

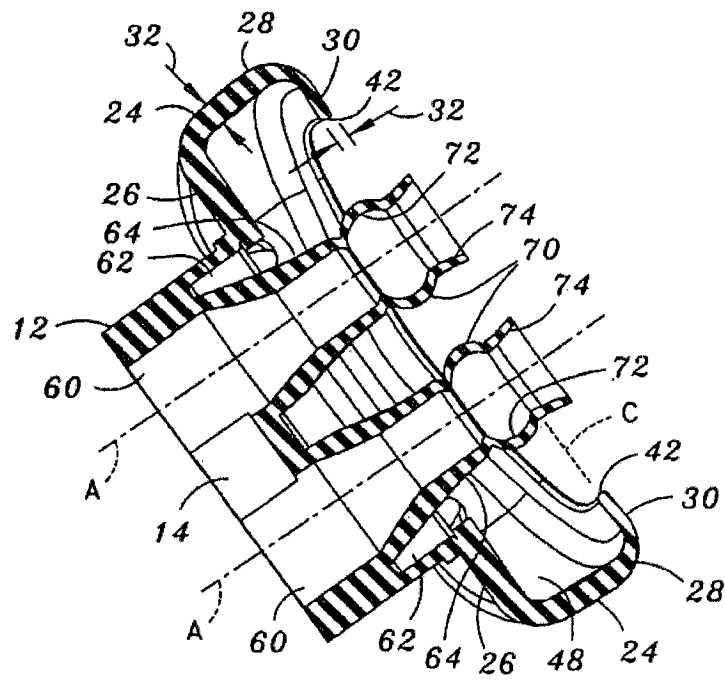


Fig. 10