



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103002937 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 27

(21) 申请号 201180027416. 7

US 5423741 A, 1995. 06. 13,

(22) 申请日 2011. 06. 01

US 2009/0044807 A1, 2009. 02. 19,

(30) 优先权数据

US 2006/0283450 A1, 2006. 12. 21,

61/350, 417 2010. 06. 01 US

US 2005/0028811 A1, 2005. 02. 10,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

WO 2008/130689 A1, 2008. 10. 30,

2012. 12. 03

US 6959708 B1, 2005. 11. 01,

审查员 孙玉晗

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/038791 2011. 06. 01

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/153261 EN 2011. 12. 08

(73) 专利权人 卡普尼亚公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 T·A·卡特

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 吴鹏 马江立

(51) Int. Cl.

A61M 15/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5423741 A, 1995. 06. 13,

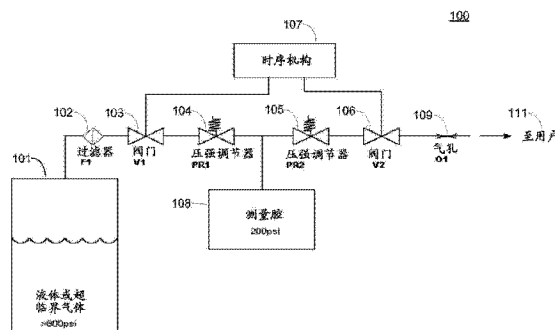
权利要求书1页 说明书6页 附图7页

(54) 发明名称

用于分配精确剂量的来自容纳高度压缩的治疗气体的储罐中的治疗气体的气体分配器

(57) 摘要

本发明说明了用于将治疗气体分配至患者的鼻内的设备。该设备可以包括测量腔,以及压强调节器和控制与压强调节器连接的阀门的时序机构的组合。当以手持式分配器来执行该设备时,尽管测量腔中的治疗气体的状态和压强未知,该手持式分配器都可以可靠地输送恒定剂量的气体。



1. 一种向患者分配治疗气体的手持式设备,所述设备包括:
压缩气体罐,所述压缩气体罐设置在手持式设备内部,
第一阀门和第二阀门,
第一压强调节器和第二压强调节器,
测量腔,其具有一定的处于由所述第一压强调节器设定的预定压强下的治疗气体,
以及
时序机构,其耦接到所述第一阀门和所述第二阀门,其中所述时序机构交替地打开和关闭所述第一阀门和所述第二阀门,
其中,所述压缩气体罐耦接到所述第一阀门的输入端,所述第一阀门的输出端耦接到所述第一压强调节器的输入端,所述第一压强调节器的输出端耦接到所述第二压强调节器的输入端和所述测量腔,
其中,所述第二压强调节器的输出端耦接到所述第二阀门的输入端,并且所述第二阀门的输出端耦接到患者,
其中,所述治疗气体经由所述第一压强调节器从所述压缩气体罐流入所述测量腔,然后所述治疗气体经由所述第二压强调节器从所述测量腔流至患者以便向患者供给恒定量的治疗气体。
2. 如权利要求 1 所述的设备,还包括:用于控制气体流速的气孔,其中所述第二阀门的输出端耦接到所述气孔的一端,所述气孔的另一端耦接到患者。
3. 如权利要求 1 所述的设备,其中,所述时序机构是机械装置或者电子装置。
4. 如权利要求 1 所述的设备,其中,所述治疗气体是二氧化碳。
5. 如权利要求 1 所述的设备,其中,所述测量腔存储一定量的处于大约 200psi 的受控压强下的治疗气体。
6. 如权利要求 1 所述的设备,其中,患者接收流速大约为每分钟 0.5 标准升的恒定流速的气体。
7. 如权利要求 1 所述的设备,其中,患者接收处于 1 个大气压的受控压强下的治疗气体。

用于分配精确剂量的来自容纳高度压缩的治疗气体的储罐 中的治疗气体的气体分配器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本发明要求 2010 年 6 月 1 日提交的美国临时申请序列号 No. 61/350, 417 的优先权, 其内容通过引用全部纳入此文。

技术领域

[0003] 本发明描述的是用于向患者的鼻粘膜分配治疗气体的设备。更加具体地, 该分配设备包括用于调节气体的流动和压强的一个或多个组件, 其中该气体来自用于压缩治疗气体的在鼻腔内的安全受控的输送的手持分配器。同时也公开了向患者的鼻腔内输送治疗气体的方法。

背景技术

[0004] 典型的压缩气体压强调节器包括弹簧式隔膜机构, 该机构调节排气孔的打开和关闭。该机构能够构造为手动地提供处于一定预设范围内的任意值的恒定输送压强。在设定期望的输送压强之后, 调节器能够打开或关闭排气孔以维持恒定的压强。相应地, 可以使用分开的限定孔或类似的元件来控制流速。可以买到很多不同的压强调节元件和流速控制元件。然而, 这些已知的气体分配器并不总是以准确和 / 或经济的方式来分配治疗气体。

[0005] 因此, 具有有助于优化治疗气体的分配或有助于优化治疗气体向例如鼻粘膜等的目标组织的输送的机构和 / 或功能特征的分配器是有用的。

发明内容

[0006] 本文说明的是用于向患者的鼻粘膜分配治疗气体的设备和方法。一般地, 该设备构造为包括: 压缩气体罐、第一阀门、第二阀门、第一压强调节器和第二压强调节器、测量腔——该测量腔具有一定量的处于由第一压强调节器设定的预定压强下的治疗气体、以及耦接至第一阀门和第二阀门的时序机构。时序机构可以交替地打开和关闭第一阀门和第二阀门。前文提及的组件可以视为以向患者分配恒定剂量的治疗气体的方式而有效地彼此连接。

[0007] 在一些变型中, 所述压缩气体罐耦接到所述第一阀门的输入端, 所述第一阀门的输出端耦接到所述第一压强调节器的输入端, 所述第一压强调节器的输出端耦接到所述第二压强调节器的输入端和所述测量腔。本发明中, 所述第二压强调节器的输出端可以耦接到所述第二阀门的输入端, 并且所述第二阀门的输出端可以耦接到患者。在实际使用中, 所述治疗气体经由所述第一压强调节器从所述压缩气体罐流入所述测量腔, 然后所述治疗气体经由所述第二压强调节器从所述测量腔流至患者以便向患者供给恒定量的治疗气体。

[0008] 该设备的变型还可以包括用于控制气体流速的气孔, 其中, 所述第二阀门的输出端耦接到所述气孔的一端, 所述气孔的另一端耦接到患者。所述时序机构是机械装置或者电子装置。

[0009] 对于所述测量腔,设备的该组件可以存储一定量的处于大约 200psi 的受控压强下的治疗气体。患者可以接收流速大约为每分钟 0.5 标准升的恒定流速的并且处于大约 1 个大气压的受控压强下的气体。可以被分配的治疗气体包括但不限于:二氧化碳、一氧化氮、氧气、气态酸、氦气,以及上述物质的组合。

[0010] 本文还说明了用于向患者的鼻腔输送治疗气体的方法。一般地,该方法包括如下的步骤:获得设备——该设备包括压缩气体罐、第一阀门、第二阀门、第一压强调节器、第二压强调节器、具有一定量的处于由第一压强调节器设定的预定压强下的治疗气体的测量腔、以及耦接至第一阀门和第二阀门的时序机构;致动所述时序机构以打开所述第一阀门并关闭所述第二阀门从而使所述治疗气体从所述压缩气体罐流至所述测量腔;致动所述时序机构以关闭所述第一阀门并打开所述第二阀门从而使所述治疗气体从所述测量腔流至患者。这种方法使得患者可以接收流速和压强恒定的治疗气体。

附图说明

[0011] 图 1 示意性地示出了典型的治疗气体分配器的组件。

[0012] 图 2 示出了治疗气体分配器的典型流速性能。

[0013] 图 3 示出了治疗气体分配器的一个变型的初级子系统。

[0014] 图 4 示出了图 3 中的分配器的更详细细节的视图。

[0015] 图 5 描述了常用的活塞式调节器的三种设计。

[0016] 图 6 示出了与图 5 的设计 2a 类似的隔膜调节器。

[0017] 图 7 示出了二氧化碳相变图。

具体实施方式

[0018] 本文将说明用于将治疗气体分配到患者的鼻粘膜上的设备和方法。该设备典型地包括测量腔、压强调节器和控制与压强调节器连接的阀门的时序机构的组合。更加具体地,设备通常构造为包括:压缩气体罐、第一阀门、第二阀门、第一压强调节器、第二压强调节器、测量腔——该测量腔具有一定量的处于由第一压强调节器设定的预定压强下的治疗气体、以及耦接至第一阀门和第二阀门的时序机构。当以手持式分配器的方式来实现本文说明的设备时,尽管治疗气体的状态和压强未知,手持式分配器都可以可靠地输送恒定剂量的气体。本文说明的设备的另一个优势是其可以由便宜的机械元件制造,并且能够被制造成非常紧凑的结构。

[0019] 在图 1 中示出了典型的设备 100。如图所示,设备 100 包括:

[0020] 1、标准尺寸的压力容器或压缩气体罐 101,其装有液态或超临界状态的二氧化碳或其他的治疗气体,并且具有直到用户开启该设备之前一直保持完好的金属密封。

[0021] 2、将罐体连接和密封到该设备的机构。

[0022] 3、用于刺穿压力容器的密封的机构。

[0023] 4、过滤器 102,其防止颗粒从罐体进入设备。压缩气体罐 101 耦接到过滤器 102 的输入端上,并且过滤器 102 的输出端耦接到第一阀门 103 的输入端上。

[0024] 5、“初级”或第一压强调节器 104,其在二氧化碳离开压缩气体罐 101 之后将此二氧化碳的压强降低至设定值。第一阀门 103 的输出端耦接到“初级”或第一压强调节器 104

的输入端。

[0025] 6、体积测定腔或测量腔 108,其装有处于由初级或第一压强调节器 104 设定的控制压强下的气体。测量腔 108 确定或具有一定量的处于由第一压强调节器 104 设定的预定压强下的治疗气体。

[0026] 7、“次级”或第二压强调节器 105,其随着气体排出测量腔 108 而将该气体的压强降低至设定值。

[0027] 8、气孔 109,在由第二压强调节器 105 提供的输入压强的作用下,其提供设定的流速或气流速度。

[0028] 9、用户接口机构或时序机构 107,其允许用户按顺序操作两个阀门——第一阀门 103 和第二阀门 106——从而输送测量剂量的气体。具体地,时序机构耦接至第一阀门 103 和第二阀门 106,其中时序机构 107 交替地打开和关闭第一阀门和第二阀门。第二阀门 106 的输出端耦接至气孔 109 的一端,孔 109 的另一端耦接至用户 111 或患者。

[0029] 10、用于用户 111 的鼻部元件(nosepiece),其在分配气体时封闭用户的鼻孔。

[0030] 在图 1 中,设备构造为:压缩气体罐 101 耦接至第一阀门 103 的输入端,第一阀门 103 的输出端耦接至第一压强调节器 104 的输入端,并且第一压强调节器 104 的输出端耦接至第二压强调节器 105 的输入端和测量腔 108。

[0031] 此外,如图 1 所示,第二压强调节器 105 的输出端耦接至第二阀门 106 的输入端,第二阀门 106 的输出端耦接至气孔 109。气孔 109 耦接至用户。来自测量腔 108 的治疗气体经由第二压强调节器 105 和气孔 109 流至用户 111 以便向用户 111 供给恒定体积的治疗气体。

[0032] 本文说明的设备可以构造为手持式设备,其向用户的鼻腔(与鼻腔表面、鼻膜、鼻粘膜接触)输送用于治疗作用的剂量精确控制的二氧化碳或其他治疗气体。设备通常从二氧化碳或其他治疗气体的单个压力容器输送多种剂量的气体,每种剂量的气体可以以固定的流速输送。

[0033] 当在大约 10-40°C 的温度范围内操作该设备时,剂量的大小必须大体上保持相对恒定。因为二氧化碳的临界温度是大约 31°C (也就是,在设备操作范围之内),所以罐体内部的状态和压强是未知的。结果,从处于该温度范围之内的容器输送控制剂量的气体是很有挑战性的。容器内 CO₂的物理状态可以是饱和液体,超临界流体或压缩气体。根据罐体内的二氧化碳的温度和质量,相应的罐体压强能够处于 ~600psi 至 ~2000psi 之间。参见附录 B。

[0034] 在一些变型中,为了从状态未知的容器中取出一定剂量的二氧化碳或其他治疗气体,气体可以流经压强调节器并且填充处于大约 200psi 的控制压强下的体积测定腔或测量腔。将体积测定腔填充至控制压强的技术能够使得设备从容器中取出精确的、可重复的一定剂量的气体。为了将该剂量的气体输送给患者,需要从测量腔中释放该气体,然后该气体流过第二压强调节器(将压强降至大约 1 个大气压),然后经过直径为 0.005 英寸(0.013cm)的气孔,最后进入鼻部元件。该气孔提供 8psi 的恒定压降,并且产生相对恒定的大约每分钟 0.5 个标准升的气体流速。

[0035] 图 1 示出了剂量测量和包括典型的气体分配器的输送系统的示意图。时序机构 107 控制阀门动作和定时,并且可以采用多种形式。时序机构 107 可以基于严格的机械元

件,或者可以采用微处理器以及电力执行器来控制阀门。也就是,时序机构 107 可以是机械装置也可以是电子装置。

[0036] 在图 1 中,用于测量和输送一定剂量气体的事件的典型顺序如下:

[0037] 1、在默认状态,或“待机”状态下,第一阀门 103 关闭,第二阀门 106 打开。第一阀门防止治疗气体从压缩气体罐 101 中逸出。保持第二阀门 106 打开从而防止由于第一阀门 103 的气体泄漏而引起的测量腔 108 中的压强增大。

[0038] 2、关闭第二阀门 106。

[0039] 3、打开第一阀门 103,允许治疗气体流过滤过过滤器 102 而到达第一压强调节器 104。治疗气体流经第一压强调节器 104,填充测量腔 108 直到达到了设定的腔内压强——此时第一压强调节器 104 阻止治疗气体的流动。

[0040] 4、关闭第一阀门 103。

[0041] 5、打开第二阀门 106,允许来自测量腔 108 的治疗气体流经第二压强调节器 105 和气孔 109。第二压强调节器 105 向气孔 109 提供相对恒定的压强,这将导致离开孔 109 而输送给用户 111 的治疗气体的恒定流动。

[0042] 6、一旦测量腔 108 变空,系统再次处于默认的“待机”状态。

[0043] 因此,来自压缩气体罐 101 的治疗气体流经第一压强调节器 104 而流进测量腔 108,然后来自测量腔 108 的治疗气体流经第二压强调节器 105 而向用户 111 或患者提供体积恒定的治疗气体。

[0044] 在设备的实际使用中,可以组合如图 1 所述的多个组件。例如,可以将阀门和压力调节器的功能集成到一个单元。

[0045] 整个设备,例如手持式设备,也可以包括连接至压缩气体罐 101 的机构,刺穿压缩气体罐 101 上的密封的机构,以用户界面友好的方式对阀门的操作进行定序的机构,以及对来自压缩气体罐 101 的分配的剂量的数量进行统计的机构。另外,设备可以包括鼻部元件,其在分配一定剂量的气体时堵住用户的鼻孔。

[0046] 图 2 示出了典型的治疗气体分配器的流速性能。如图所示,对压缩气体罐 101 的从 100% 的填充水平到大约 10% 的填充水平的全部填充水平而言,流速性能都相对恒定。此外,从 10°C 至 40°C 的整个温度范围内性能也相对恒定。

[0047] 图 3 示出了例如手持式分配器的治疗气体分配器的一个变型的细节。如图 3 所示是罐体附接和刺穿机构 301、鼻部元件 302、次级压强调节器 303、初级压强调节器 304 以及测量腔 305。

[0048] 图 4 示出了如图 3 所示的分配器的更进一步的细节,图 4 所示出的如下:

[0049] 1、标准尺寸的压力容器(401),其充有液态或超临界二氧化碳。从该容器中分配不同剂量的二氧化碳。该容器具有直到用户开启该设备之前一直保持完好的金属密封。

[0050] 2、将罐体附接并密封到设备的机构。该机构可以包括螺纹端口,其中该螺纹端口带有与罐体(402)的顶部配合的面密封。

[0051] 3、用于刺穿压力容器密封的机构。该机构可以包括弹簧式部件(404),当释放该弹簧式部件时,将销(403)插入密封中。弹簧可以是圆柱形的螺旋弹簧(405)(如附图所示)或者锥形弹簧。锥形弹簧可以被设计为被压平从而减少刺穿组件的尺寸。夹持件或拉片(406)可以固定组件直到启用该设备。

[0052] 4、过滤器(407),其防止颗粒从罐体中进入设备中。过滤器可以由烧结不锈钢熔块或烧结塑料构成。过滤器可以防止来自刺穿销或破裂的密封的颗粒进入设备内。过滤器还减缓进入设备中的二氧化碳气流并且还创建一个相当大的压降。该压降降低了液态或固态二氧化碳进入设备的机会。

[0053] 5、“初级”压强调节器,其在二氧化碳离开压力容器之后可以将二氧化碳的压强降低到设定值。在图4中,初级压强调节器包括弹簧式活塞调节器(408,409);或者,也可以使用大量的简单的调节器构造。在附录A中已经说明了合适的压强调节器构造的示例。

[0054] 6、体积测定腔或测量腔(410)可用于从容器中取出单位剂量的气体。该测量腔装有处于由初级压强调节器设定的压强下的二氧化碳气体。

[0055] 7、“次级”压强调节器,其在二氧化碳排出测量腔(410)时将二氧化碳的压强降低至设定值。在图4中,次级压强调节器包括弹簧式活塞调节器(411,412);或者,可以使用大量的简单的调节器构造。在附录A中已经说明了合适的压强调节器构造的示例。

[0056] 8、气孔,在由次级调节器提供的输入端压强的作用下,气孔提供设定的流速。

[0057] 9、用户界面机构,其允许用户依次操作两个调节器从而输送测定剂量的二氧化碳气体。

[0058] 10、鼻部元件(413),其当分配二氧化碳时堵住用户鼻腔。

[0059] 附录A——压强调节器

[0060] 如前所述,这里说明的设备包括压强调节器和控制与压强调节器连接的阀门的时序机构。这里说明的设备以现有技术没有说明的方式来构造和功能性地执行压强调节器。可以采用多种压强调节器设计。本章节只说明适用于本文说明的治疗气体分配器的压强调节器的基本操作。

[0061] 图5示出了多个通常称为“活塞调节器”的设计,同时还示出了用于预测这些活塞调节器的行为的公式。在所有的构造中,输出压强 P_{out} 取决于两个区域 A1 和 A2、输入压强 P_{in} 和当阀门关闭时作用在活塞上的弹力。在理想的调节器中,两个区域 A2/A1 之比应该为 0。在此情况下,输出压强 P_{out} 只取决于区域 A1 和弹力。换句话说,输出压强与输入压强无关。

[0062] 除了机械结构的不同,设计1和设计2a、2b之间的主要不同在于它们对输入压强的改变做出的响应。在设计1中,输出压强随着输入压强的增加而增加。在设计2a、2b中,输出压强随着输入压强的增加而减小。

[0063] 在此应用中,设计1的响应特征可能比设计2的优越。因为期望在测量室中可反复地填充一定质量的在期望的操作温度范围之内的二氧化碳或者其他的治疗气体,优选地,处于较高温度的测量腔压强较高。因为输入压强在温度较高时增加,因此使用设计1可能更加有利。当然,理想的调节器输出压强在所有的压强和温度下都应该保持不变。

[0064] 除了上述的活塞调节器,这里说明的设备可以包括与使用隔膜而不使用活塞的调节器类似的调节器。在图6中示出了这一概念。

[0065] 附录B——二氧化碳的相变行为。

[0066] 这里说明的设备的重要挑战之一是压力容器中的二氧化碳的状态未知。在10-40°C的操作范围之内,压力容器可以含有液态二氧化碳和饱和蒸汽、超临界二氧化碳,或者二氧化碳气体。上述状态取决于容器中的二氧化碳的温度和量。容器中的压强根据容

器中的二氧化碳的温度和量能从大约 600psi 变化到 2000psi 之上。

[0067] 图 7 示出了二氧化碳的相变图。虚线表示在压力容器中可能出现的温度和压强的范围。二氧化碳的临界温度大约是 31°C。液态二氧化碳在此温度之上不可能存在。

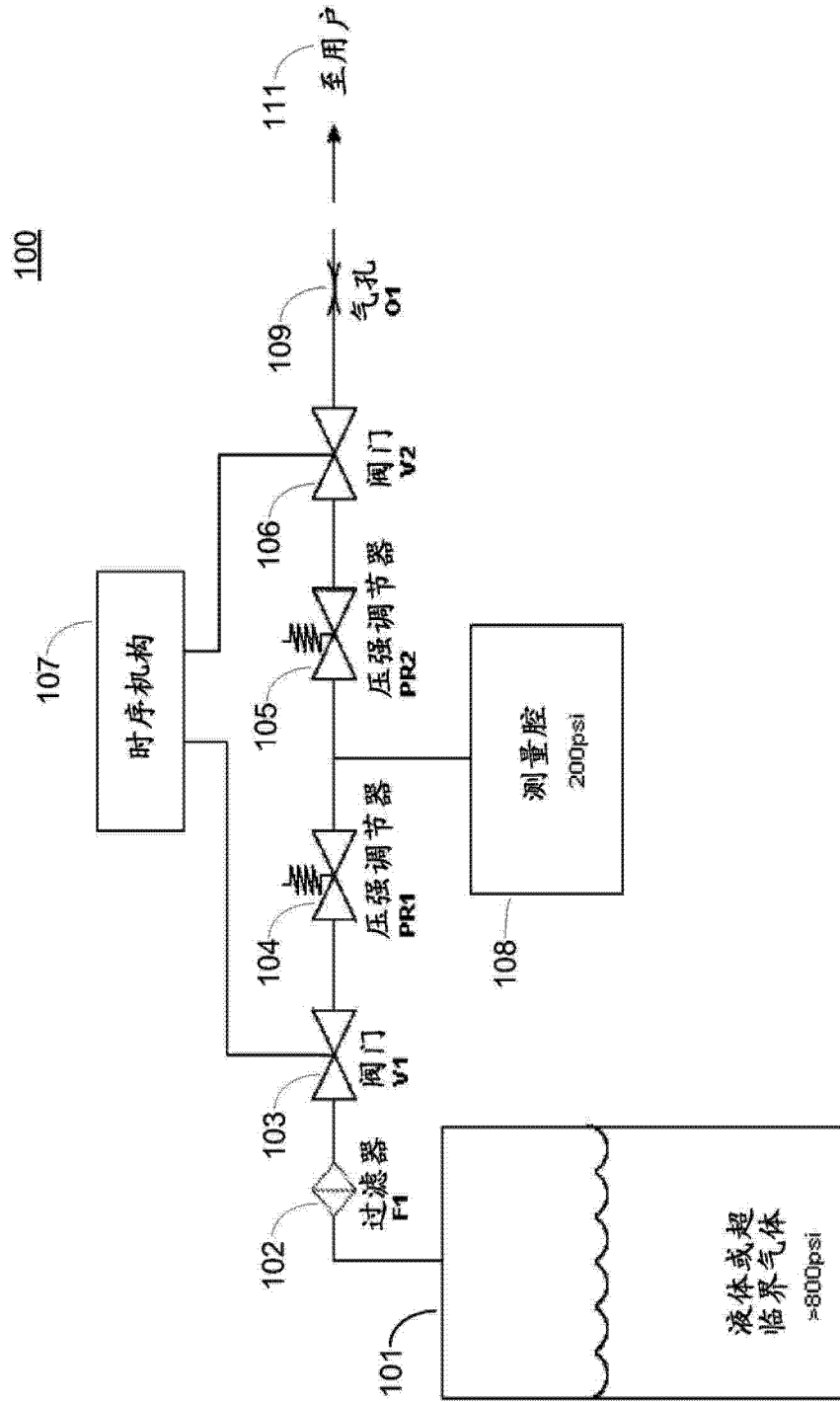


图 1

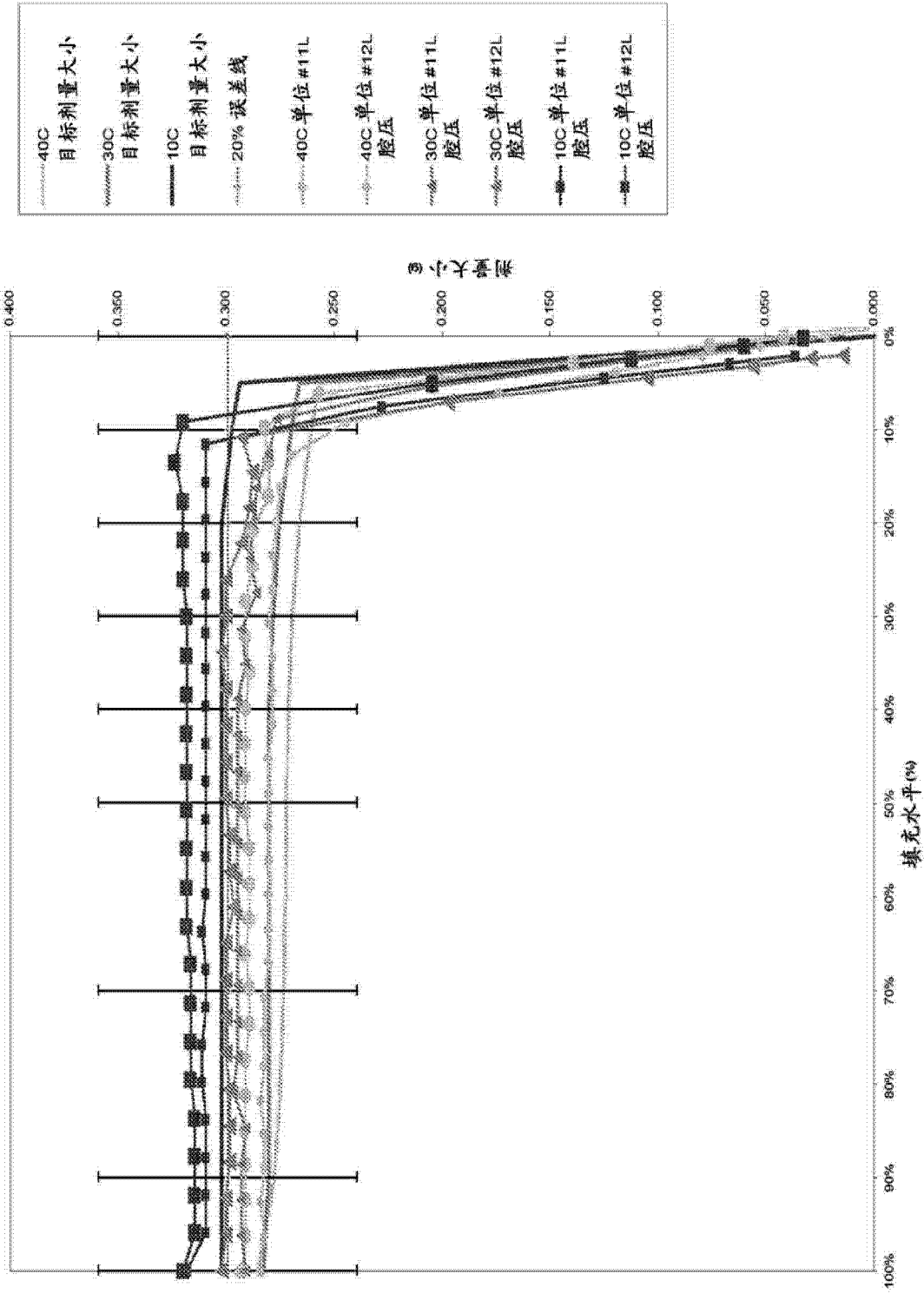


图 2

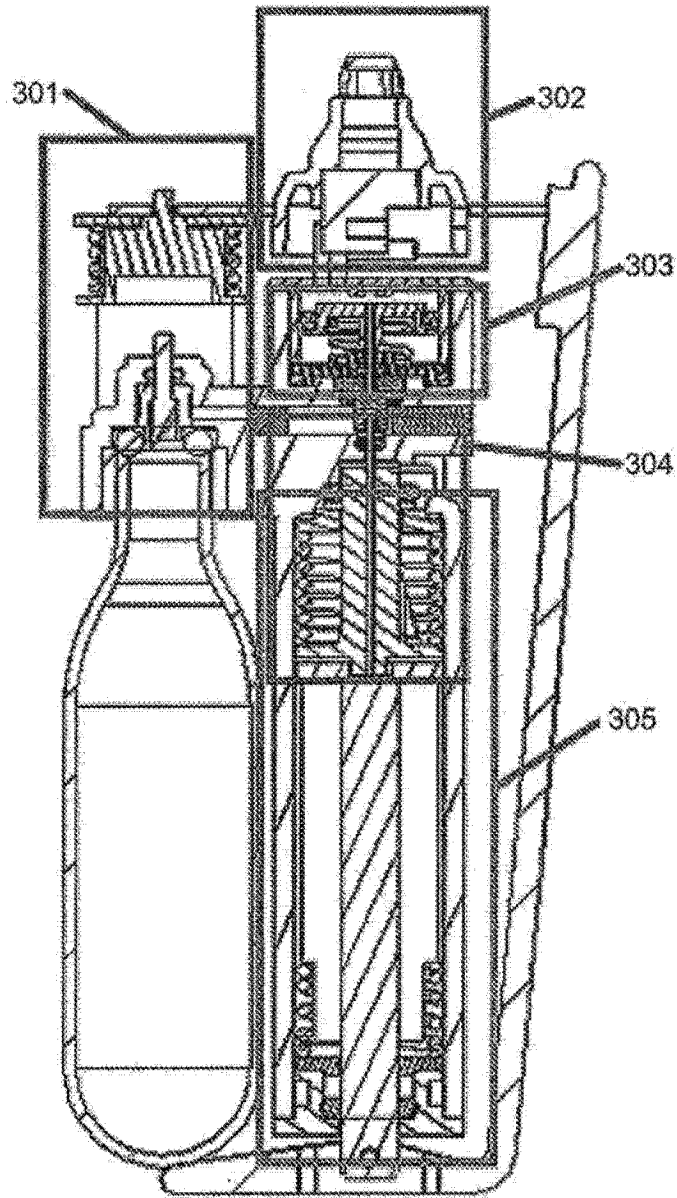


图 3

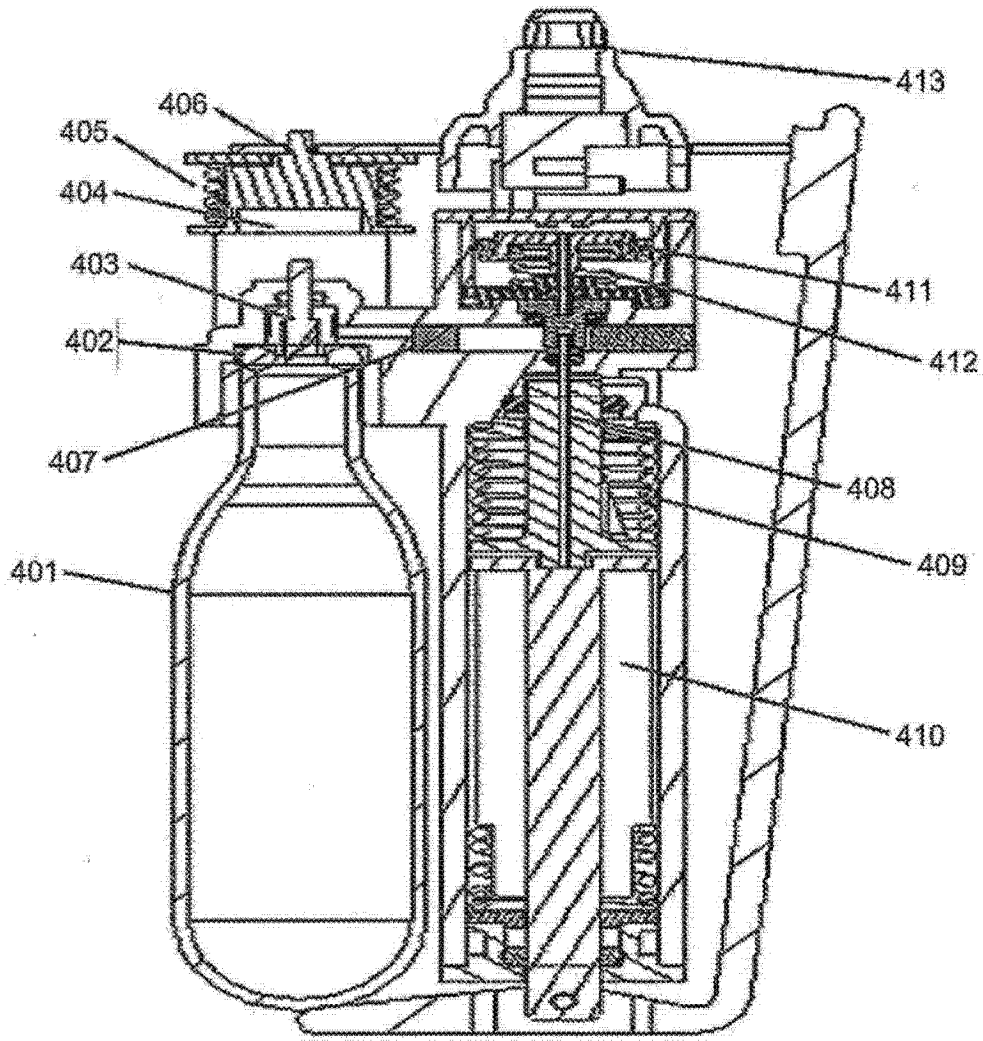


图 4

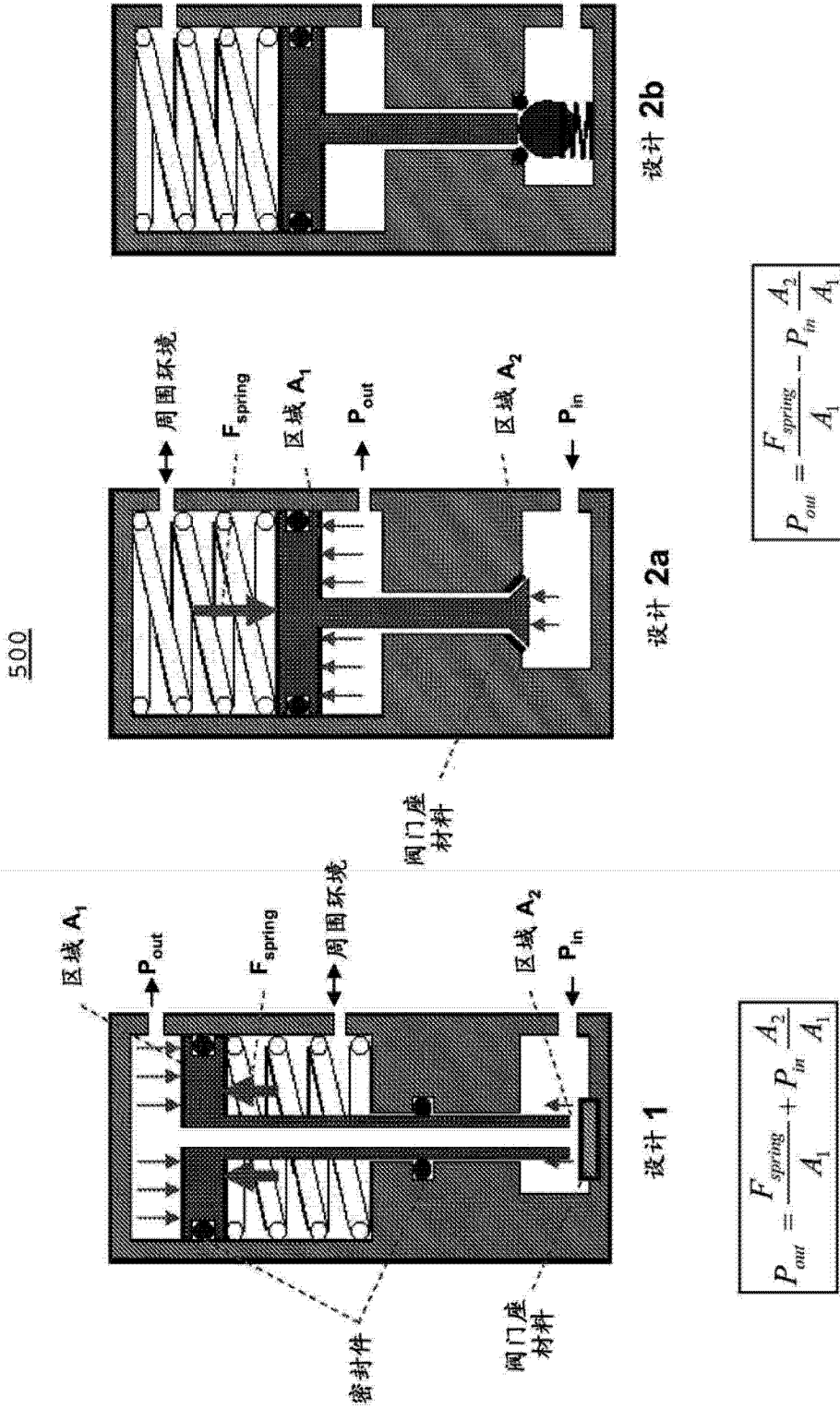


图 5

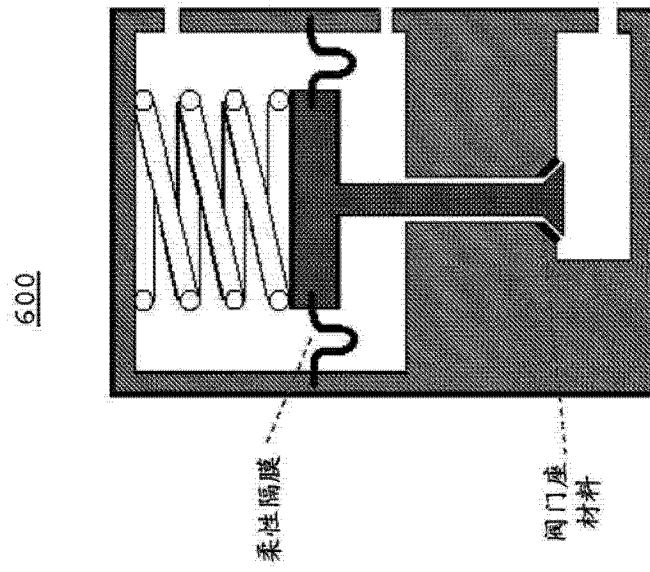


图 6

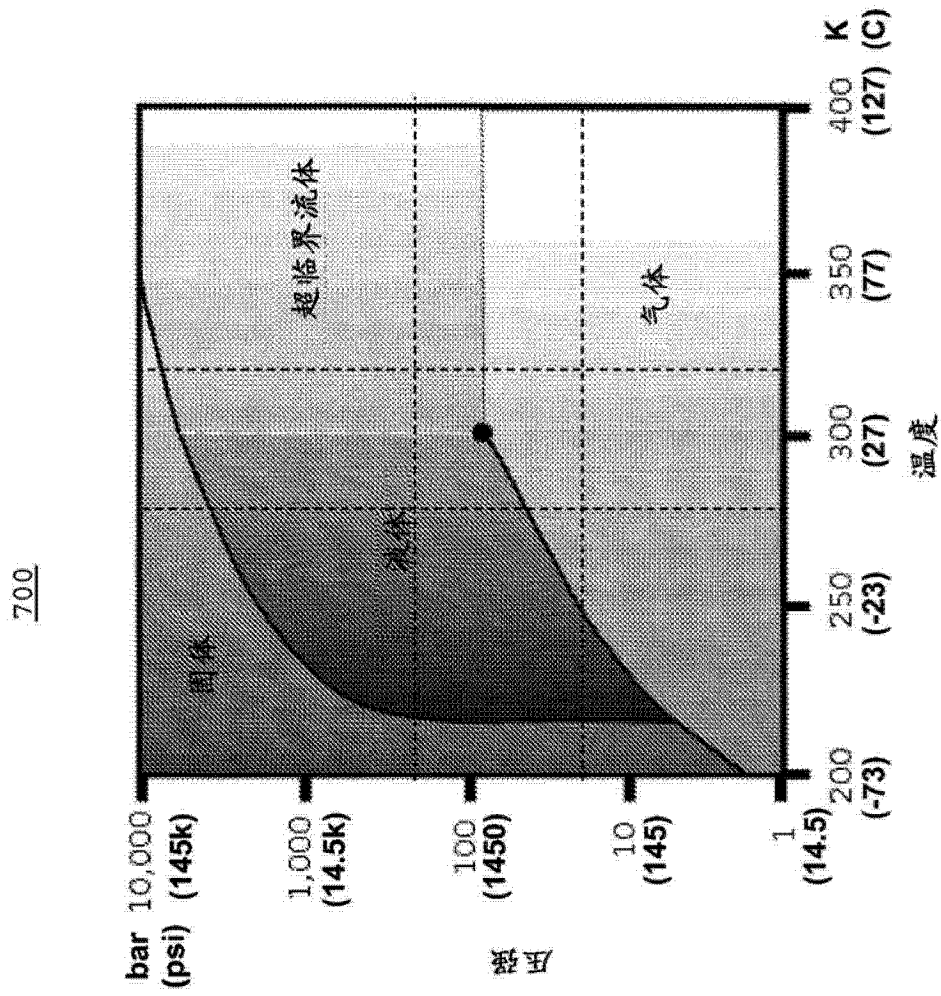


图 7