

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61M 16/00 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680041684.3

[43] 公开日 2009 年 2 月 11 日

[11] 公开号 CN 101365509A

[22] 申请日 2006.12.14

[21] 申请号 200680041684.3

[30] 优先权

[32] 2005.12.14 [33] US [31] 60/750,063

[32] 2006.4.18 [33] US [31] 60/792,711

[32] 2006.9.12 [33] US [31] 11/520,490

[32] 2006.10.18 [33] US [31] 60/852,851

[86] 国际申请 PCT/US2006/047640 2006.12.14

[87] 国际公布 WO2008/060295 英 2008.5.22

[85] 进入国家阶段日期 2008.5.8

[71] 申请人 莫哲奈特医疗公司

地址 美国佛罗里达州

[72] 发明人 查尔斯·A·刘易斯

罗伯特·兰迪斯

[74] 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司  
代理人 吴小明

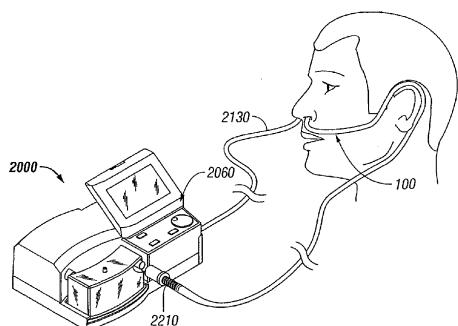
权利要求书 3 页 说明书 23 页 附图 15 页

[54] 发明名称

高流量治疗装置

[57] 摘要

本发明公开了一种高流量治疗系统，所述高流量治疗系统包括微处理器、加热元件、非密封呼吸接口和传感器。所述加热元件是与微处理器以电通信方式布置的并且能够加热液体以产生气体。将所述非密封呼吸接口配置成递送气体至患者。所述传感器是与微处理器以电通信方式布置的，并且配置成测量患者的上气道中的压力。



1. 一种高流量治疗系统，所述高流量治疗系统包括：  
微处理器；  
加热元件，所述加热元件是与所述微处理器以电通信方式布置的并且能够加热液体以产生气体；  
将非密封呼吸接口配置成递送气体至患者； 和  
传感器，所述传感器是与所述微处理器以电通信方式布置的，并且配置成测量所述患者的上气道中的压力。
2. 权利要求 1 的高流量治疗系统，其中所述非密封呼吸接口包括鼻插管。
3. 权利要求 1 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括接口管，将所述传感器与所述接口管以机械协作的方式布置。
4. 权利要求 1 的高流量治疗系统，其中所述传感器被至少部分布置在所述患者的上气道之内。
5. 权利要求 1 的高流量治疗系统，其中所述传感器被布置在邻近患者的口腔处。
6. 权利要求 1 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括在所述患者的上气道和所述传感器之间延伸的导管。
7. 权利要求 1 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括在所述患者的口腔和所述传感器之间延伸的导管。
8. 权利要求 1 的高流量治疗系统，其中所述传感器测量呼吸率、潮气量和分钟量中的至少一种。
9. 权利要求 1 的高流量治疗系统，其中将所述微处理器配置成控制递送到所述患者的所述气体的温度、所述气体的湿度、所述气体中氧气的量、所述气体的流速和气体的体积中的至少一种。
10. 权利要求 1 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括配置成加热气体的第二加热元件。
11. 权利要求 1 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括与所述非密封呼吸接口以机械协作方式布置并且能够将所述气体至少部分

---

推进通过所述非密封呼吸接口的鼓风机。

12. 权利要求 11 的高流量治疗系统，其中配置所述鼓风机用于为患者提供高达约 60 升/分钟的气体流速。

13. 权利要求 11 的高流量治疗系统，其中配置所述鼓风机用于为患者提供高达约 40 升/分钟的气体流速。

14. 权利要求 11 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括配置成使环境空气能够向所述鼓风机流动的空气入口。

15. 权利要求 14 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括与所述空气入口以机械协作方式布置的空气过滤器。

16. 权利要求 15 的高流量治疗系统，其中将所述空气过滤器配置成用于减少由所述鼓风机接收的微粒量。

17. 权利要求 1 的高流量治疗系统，其中将所述传感器配置成测量所述患者的吸气压力和呼气压力。

18. 权利要求 17 的高流量治疗系统，其中将所述微处理器配置成使朝着所述患者的上气道的环境空气的夹带最小化。

19. 权利要求 1 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括配置成连接到外部氧气源的氧气进口。

20. 权利要求 11 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括配置成连接到外部氧气源的氧气进口。

21. 权利要求 1 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括与所述微处理器以电通信方式布置的气体分析仪。

22. 权利要求 6 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括与所述微处理器以电通信方式布置的气体分析仪。

23. 权利要求 6 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括方向阀，该方向阀与所述导管的一部分以机械协作方式布置，并且配置成容许来自所述患者的上气道的空气朝所述方向阀移动。

24. 权利要求 6 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括方向阀，该方向阀与所述导管的一部分以机械协作方式布置，并且配置成容许来自所述方向阀的空气朝所述患者流动。

25. 权利要求 6 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括与

---

样品管机械协作的方向阀，配置所述样品管用于容许气体朝所述方向阀移动，之后加热所述气体。

26. 权利要求 6 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括与样品管机械协作的方向阀，配置所述样品管用于在加热所述气体以后并且在所述气体到达所述患者以前容许气体朝所述方向阀移动。

27. 权利要求 1 的高流量治疗系统，所述高流量治疗系统还包括与所述微处理器电通信的警报器。

28. 权利要求 27 的高流量治疗系统，其中所述警报器提供视觉和听觉反馈中的至少一种。

29. 一种高流量治疗装置，所述高流量治疗装置包括：

微处理器；

加热元件，所述加热元件是与微处理器以电通信方式布置的并且能够加热液体以产生气体；

非密封呼吸接口，所述非密封呼吸接口配置成将所述气体递送至患者；

传感器，所述传感器是与所述微处理器以电通信方式布置的并且配置成测量所述患者的上气道中的压力；和

与所述传感器以机械协作方式布置的接口管。

30. 权利要求 29 的高流量治疗装置，所述高流量治疗装置还包括在所述接口管的一部分和所述传感器之间延伸的至少一个导管。

## 高流量治疗装置

### 相关申请的交叉引用

[0001] 本申请是 2006 年 9 月 12 日提出的美国专利申请序号 11/520,490 的部分继续申请，其要求 2005 年 9 月 12 日提出的美国临时专利申请序号 60/716,776 的利益。本申请还要求 2005 年 12 月 14 日提出的美国临时专利申请序号 60/750,063；2006 年 4 月 18 日提出的美国临时专利申请序号 60/792,711；和 2006 年 10 月 18 日提出的美国临时专利申请序号 60/852,851 的利益和优先权。将这些申请的每一个的全部内容在这里通过参考结合于此。

### 背景

[0002] 将呼吸接口(interface)，例如，鼻插管用于递送为了治疗作用的呼吸气体，包括氧气疗法、睡眠呼吸暂停的治疗、和呼吸支持。小的鼻插管通常用于递送小容量的氧气。将密封鼻插管、诸如在授予 Wood 的美国专利号 6,595,215 中公开的插管用于治疗睡眠呼吸暂停。然而，用某些类型的鼻插管的治疗可能受关于重要的治疗参数可获得的信息缺乏所限制。这些参数包括关于在使用者的上气道内的气体的信息，诸如压力、流速、和二氧化碳积累。这些及其它数据可以在判断治疗功效以及用于控制和监视治疗中是有用的。

[0003] 另外，现有技术鼻插管设计(尤其是用于初生儿氧气疗法的那些设计)可能不合需要地产生对于使用者鼻孔的密封，这可能对使用者的健康具有有害影响。

[0004] 氧气( $O_2$ )治疗经常用于帮助和补充具有呼吸损伤的患者，所述呼吸损伤对于用于恢复、愈合的补充氧气起反应，以及维持每天的活动。

[0005] 在氧气治疗期间一般使用鼻插管。该治疗方法一般以 1-6 升/分钟(L/min)的流速提供包括约 24% 至约 35% 的  $O_2$  的空气/气体混合物。在约 2 升/分钟，所述患者将具有约 28% 的氧气的  $FiO_2$ (吸入  $O_2$ /空气混合物

中百分比氧气)。如果所述气体在室温经过加湿器经由鼻接口进入患者的鼻子，则该速率可以稍微增加至约 8 L/min。这一般适用于许多病症响应于约 35-40% 吸入的 O<sub>2</sub>(FiO<sub>2</sub>)的人，但是对于更高的 O<sub>2</sub> 浓度，一般需要更高的流速。

[0006]当需要更高的 FiO<sub>2</sub> 时，一个人不能简单地增加流速。这是正确的，因为在室温下经由鼻插管呼吸 100% 的 O<sub>2</sub> 对于鼻部通道是刺激性的并且在约 7-8 L/min 以上一般是不能忍受的。简单增加所述流速还可以引起支气管痉挛。

[0007]为了施用约 40% 至约 100% 的 FiO<sub>2</sub>，在更高的流量使用非再呼吸面具(或密封的面具)。所述面具在脸上密封并且具有储存袋以收集呼气阶段期间的氧气流量并且利用单向方向阀以引导呼出到房间中并且从氧气储存袋吸入。该方法大多数应用在紧急情况中并且对于延长的治疗一般是不能很好忍受的。

[0008]高流量鼻气道呼吸支持(“高流量治疗”或“HFT”)是通过鼻插管施用到“开放的”鼻气道中。气道压力一般低于连续正气道压力(CPAP)和双水平正气道压力(BiPAP)并且不受监视或控制。这种高流量治疗的效果报道为治疗的并且由一些临床医生所接受，虽然受到其他临床医生的怀疑，因为它涉及未知的因素和任意的施用技术。在这种步骤中，在患者气道中产生的压力一般是可变的，例如受插管大小、鼻孔大小、流速、和呼吸率的影响。一般已知的是，气道压力影响氧饱和，因而这些变量足以使许多医师避开使用 HFT。

## 概述

[0009]本公开内容涉及高流量治疗系统，所述高流量治疗系统包括微处理器、加热元件、非密封呼吸接口和传感器。所述加热元件是与微处理器以电通信方式布置的并且能够加热液体以产生气体。将所述非密封呼吸接口配置成将气体递送至患者。所述传感器是与微处理器以电通信方式布置的，并且配置成测量患者的上气道中的压力。

[0010]本公开内容还涉及高流量治疗装置，所述高流量治疗装置包括微处理器、加热元件、非密封呼吸接口、传感器和接口管。所述加热元

件是与微处理器以电通信方式布置的并且能够加热液体以产生气体。将所述非密封呼吸接口配置成将气体递送至患者。所述传感器是与微处理器以电通信方式布置的，并且配置成测量患者的上气道中的压力。所述接口管是与所述传感器以机械协作方式布置的。

## 附图简述

- [0011] 现在将对于附图进行参考，所述附图不必按比例描绘。
- [0012] 图 1 是根据本发明的一个具体实施方案的鼻插管的透视图。
- [0013] 图 2 是根据本发明的另一个实施方案的鼻插管的透视图。
- [0014] 图 3 是根据本发明另一个实施方案的鼻插管的透视图。
- [0015] 图 4 是根据本发明又一个实施方案的鼻插管的透视图。
- [0016] 图 5 是根据本发明的另一个实施方案的鼻插管的正面透视图。
- [0017] 图 6 描述根据本发明的一个具体实施方案的鼻插管的鼻插入物的横截面。
- [0018] 图 7 描述根据本发明的另一个实施方案的鼻插管的鼻插入物的横截面。
- [0019] 图 8A 是根据本发明的另一个实施方案的鼻插管的正面透视图。
- [0020] 图 8B 是图 8A 中显示的鼻插管的背面透视图。
- [0021] 图 8C 是图 8A 中显示的鼻插管的透视横截面视图。
- [0022] 图 9 是根据本发明的另一个实施方案的鼻插管的透视图。
- [0023] 图 10 是根据本发明另一个实施方案的鼻插管的透视图。
- [0024] 图 11 是根据本发明的另一个实施方案的鼻插管的透视图。
- [0025] 图 12 是根据本发明又一个实施方案的鼻插管的透视图。
- [0026] 图 13 图解根据本发明的一个实施方案的在患者使用中的鼻插管的实施方案。
- [0027] 图 14 图解根据本发明的另一个实施方案的在患者使用中的鼻插管的另一个实施方案。
- [0028] 图 15 图解根据本公开内容的实施方案的高流量治疗装置的

---

透视图。

[0029] 图 16 图解根据本公开内容的实施方案的显示内部构件的图 15 的高流量治疗装置的透视图。

[0030] 图 17 图解根据本公开内容的实施方案的具有鼻接口和患者的图 15 和 16 的高流量治疗装置的示意图。

[0031] 图 18 图解高流量治疗装置，所述高流量治疗装置包括根据本公开内容的实施方案的鼻接口和导管。

[0032] 图 19 和 20 图解根据本公开内容的两个实施方案的患者的上气道和鼻接口的放大视图。

[0033] 图 21 图解根据本公开内容的实施方案的图 15-17 的高流量治疗装置的用户界面的屏幕快照。

[0034] 图 22 和 23 图解根据本公开内容的实施方案的以接口管形式的非密封呼吸接口的实例。

[0035] 图 24 图解根据本公开内容的实施方案的在患者使用中的图 22 或 23 的接口管。

## 详述

[0036] 现在将参考附图描述本发明，其中显示本发明的一些而不是全部实施方案。实际上，这些发明可以以许多不同形式体现并且不应该被解释为局限于在这里陈述的实施方案。更确切地，提供这些实施方案以便该公开内容将满足可适用的法律要求。类似的数字在全文中指的是类似的元件。例如，元件 **130、230、330、430、530、830、** 和 **930** 全部是根据本发明的多种实施方案的鼻插入物。

## [0037] 功能概述

[0038] 根据本发明多种实施方案的鼻插管可以配置成将高流量治疗气体通过患者的鼻子递送至患者的上气道。这种气体可以包括，例如，空气、水分、氧气、治疗气体或这些的混合物，并且可以是加热或不加热的。在本发明具体实施方案中，所述插管可用于 CPAP(连续正气道压力)应用，其可以在睡眠呼吸暂停的治疗和在对于患者提供呼吸支持中是有用的(例

如，在腹部外科手术以后)，以减轻打鼾或用于其它的治疗用途。

[0039] 根据本发明的具体实施方案的鼻插管包括(或适合于促进定位)在一个或多个插管的鼻插入物邻近或内部的一个或多个传感器。因此，可以配置鼻插管，以便当所述鼻插管由使用者可操作配戴时，一个或多个传感器的至少一部分在使用者的鼻孔的一个或两个中的适当位置。这在评价使用者的鼻子和/或使用者的上气道的内部部分的环境中可以是特别有用的。如在下面更详细描述的，在本发明的多种实施方案中，所述插管是适合的，以便当使用所述插管时它不会产生对于患者鼻孔的密封。

[0040] 根据本发明其它实施方案的鼻插管包括在使用所述插管时适合于保持在使用者的鼻孔之外的喷管。因此，在使用所述插管时，所述喷管避免对于患者鼻孔的密封。在一些实施方案中，所述鼻插管包括插入到使用者鼻孔中的延长的延伸物(extension)以检测一个或两个鼻孔中的压力。

[0041] 在本发明的某些实施方案中，在两个鼻插管的鼻插入物邻近或之内提供传感器。在多种其它的实施方案中，在一个或多个延伸到使用者鼻孔中的延长的延伸物邻近或之内提供传感器。在多种实施方案中，可以连同鼻插入物或喷管而使用延长的延伸物。传感器的使用可以是有用的，例如在监视使用者的鼻孔之一对于另一个的环境变化中。例如，该信息可以在确定来自使用者鼻孔之一的主要空气流动何时改变到另一个中是有帮助的，其可以影响治疗的所需流动特性。因此，来自每一个鼻孔的数据可以提供在建立或修改使用者的治疗计划中有用的信息。

#### [0042] 例举性插管结构的概述

[0043] 根据本发明一个实施方案的插管 **100** 显示在图 1 中。如从该图可以理解，在该实施方案中，插管 **100** 包括空心的、延长的管状基础部分 **105**，基础部分 **105** 包括中央部分 **110**、第一末端部分 **115**、和第二末端部分 **120**。第一和第二末端部分 **115**、**120** 相对于中央部分 **110** 可以是成角度的，如图 1 所示。

[0044] 在本发明的多种实施方案中，插管 **100** 包括邻近所述第一末端部分 **115** 的外端的第一进口 **117**，和邻近第二末端部分 **120** 的第二进口

**122**(在其它实施方案中，所述插管可以仅包括一个这样的进口)。插管 **100** 还包括一对空心的、延长的、管状鼻插入物(例如，鼻导管)**125、130**，其从鼻插管的基础部分 **105** 向外延伸并且与基础部分的内部气体连通。在多种实施方案中，鼻插入物 **125、130** 的各自中心轴基本上相互平行，并且基本上垂直于鼻插管基础部分 **105** 的中心部分 **110** 的中心轴。

[0045]在本发明的具体实施方案中，所述插管限定适合于引导传感器以便将所述传感器引入插管邻近或引入插管内部的至少一个导管，以致于当所述插管正由使用者可操作地配戴时，由所述传感器监视的环境反映使用者的鼻子和/或使用者的上气道的内部部分的环境。在本发明的多种实施方案中，使用者可以将传感器暂时插入到或通过所述导管以确定插管系统的正确设置，然后可以在实现正确设置以后除去所述传感器。在其它实施方案中，所述传感器可以在所述导管内留在适当的位置，目的是在所述插管内(或邻近)随着时间监视数据(例如，为了控制使用者的治疗方案)。在一个实施方案中，所述传感器可以邻近所述导管出口而定位。

[0046]所述传感器可以连接(例如，经由电线)到控制进入所述插管的呼吸气体流量的计算机和/或微处理器。计算机可以使用来源于传感器的信息以控制该气体流量和/或所述系统的其它性质，或者如果信息符合预定标准(例如，如果所述信息显示患者气道之内的潜在危险条件或者如果所述系统不能正确运行)，则可以发出警报。

[0047]如从图 8A-8C 可以理解，在本发明具体实施方案中，插管的导管 **850** 的至少一个是由插管 **800** 的侧壁所限定的，并且在插管 **800** 的侧壁内延伸。备选地，所述导管可以配置在由所述插管限定的内部通道之内。例如，一个或多个导管可以由紧邻连接所述插管内表面的管所限定(例如，邻近插管基础部分的内表面，或者插管的鼻插入物之一的内表面)。插管的导管优选适合于：(1)在一个或多个与所述导管相连的进口接收气流，和(2)将该气流引导到所述插管中的出口。在多种实施方案中，将一个或多个进口限定在一个插管的鼻插入物的外部部分。

[0048]如从图 1 可以理解，在本发明的多种实施方案中，插管的导管出口 **136、141** 的每一个位于各自的延长的、基本上管状的出口构件 **135、140** 的末端。例如，在图 1 中所示的实施方案中，插管 **100** 包括基本上平

行于插管的第一鼻插入物 125 的第一出口构件 135。在该实施方案中，第一出口构件 135 和第一鼻插入物 125 可以定位在鼻插管的基础部分 105 的对侧，如图 1 中所示。类似地，在本发明的具体实施方案中，插管 100 包括基本上平行于插管的第二鼻插入物 130 的第二出口构件 140。第二出口构件 140 和第二鼻插入物 130 还优选定位在鼻插管的基础部分 105 的对侧。

[0049] 在本发明的多种实施方案中，传感器(例如，压力、温度、或 O<sub>2</sub> 传感器)邻近插管出口 136、141 的至少一个(并且优选其中每一个)而提供，并且用于测量来自所述出口 136、141 的气体的性质。在本发明的另一个实施方案中，附属管用来将每一个出口 135、140 与至少一个相应的传感器(和/或至少一个外部监视装置)连接，例如，可以将相应的传感器与插管 100 间隔分开。

[0050] 在本发明的又一个实施方案中，一个或多个传感器提供在所述导管内，并且用于测量通过所述导管进入的气体的性质。在该实施方案中，来自每一个传感器的信息可以经由，例如，电线中继到插管外部的控制系统，所述电线从传感器并且通过其中布置传感器的导管的出口 135、140 延伸。

[0051] 在本发明的备选实施方案中，插管的导管的每一个可以延伸：(1)从进口 152、154；(2)通过，或邻近插管的鼻插入物 125、130 中的一个的侧壁；(3)通过，或邻近插管主体部分 105 的侧壁；和(4)到达限定在插管的主体部分 105 之内或邻近布置的出口 135、140。在一个这样的实施方案中，所述导管包括邻近插管的主体部分的内表面布置的基本上管状的部分。

[0052] 如从图 2 可以理解，在本发明的某些实施方案中，插管 200 包括至少一个结合到插管 200 外部部分中的传感器 245(例如，在形成在插管的鼻插入物 225、230 中的一个的外表面之内的凹口 223 之内)。在该实施方案中，来自传感器 245 的信息可以经由电线 246 中继到插管 200 外部的控制系统，所述电线 246 从传感器 245 延伸，通过导管，并且从导管中的出口 235、240 延伸出来。在本发明的多种实施方案中，所述导管延伸通过或邻近插管的鼻插入物 225、230 中一个的侧壁和/或通过或邻近插管的主体部分 205 的侧壁的内部部分。

[0053] 在本发明的具体实施方案中，至少一个传感器 245 固定连接到插管 100 以致它可以不由使用者容易地除去。同样，在具体的实施方案中，至少一个传感器 245 是可分开地邻近连接所述插管 100 以致传感器 245 可以容易地从插管 100 分开(并且，在某些实施方案中，再连接到插管 100)。

[0054] 插管 1000 包括空心的、延长的管状基础部分 1005，所述基础部分 1005 包括中心部分 1010、第一末端部分 1015、和第二末端部分 1020。第一和第二末端部分 1010、1015 可以相对于中心部分 1010 成角度，如图 10 所示。在本发明的多种实施方案中，插管 1000 包括邻近第一末端部分 1015 的外端的第一进口 1017，和邻近第二末端部分 1020 的外端的第二进口 1022。

[0055] 插管 1000 还包括从鼻插管的基础部分 1005 向外延伸的一对空心的、延长的、管状的喷管(第一喷管 1026 和第二喷管 1031)。在多种实施方案中，喷管 1026、1031 的各自中心轴基本上相互平行并且基本上垂直于鼻插管的基础部分 1005 的中心部分 1010 的中心轴。在多种实施方案中，喷管 1026、1031 限定与插管的基础部分 1005 的内部气体连通的导管。在本发明的具体实施方案中，第一和第二喷管 1026、1031 适合于在使用插管时定位在使用者的鼻孔以外。在具体的实施方案中，喷管 1026、1031 各自限定相应的喷管出口。例如，第一喷管 1026 限定第一喷管出口 1083，并且第二喷管 1031 限定第二喷管出口 1084。在多种实施方案中，当鼻插管 1000 在操作上定位在邻近使用者的鼻孔时，将喷管出口 1083、1084 的每一个定位以引导集中的气流进入到使用者鼻孔中的相应一个中。

[0056] 在备选实施方案中，诸如图 12 中所示的实施方案，鼻插管 1200 可以包括单个喷管 1227，其限定与插管的基础部分 1205 的内部部分气体连通的导管或空气通路。如下面所更详细地描述，在多种实施方案中，喷管 1227 从插管的基础部分 1205 向外延伸并且具有长方形的、或椭圆的横截面。在这个及其它实施方案中，将喷管 1227 成型，在使用插管 1200 时将集中的气流同时递送到使用者的两个鼻孔中。

[0057] 在多种实施方案中，鼻插管包括适合于插入到使用者的鼻孔的一个或多个中的一个或多个延长的延伸物。例如，返回到图 10 中所示的实施方案，鼻插管 1000 可以包括多个延长的延伸物(例如第一延长的延伸

物 **1070** 和第二延长的延伸物 **1072**), 所述延长的延伸物是足够长的, 以容许在使用鼻插管 **1000** 时延长的延伸物 **1070**、**1702** 的每一个被插入到使用者的鼻孔的相应的一个中。在多种实施方案中, 延长的延伸物 **1070**、**1072** 的每一个可以具有基本上平行于相应的喷管 **1026**、**1031** 的中心轴运行的中心轴。例如, 如从图 10 可以理解, 在某些实施方案中, 当将鼻插管操作地定位于邻近使用者的鼻孔时, 第一延长的延伸物 **1070** 具有基本上平行于并且在相应的第一喷管 **1026** 的中心轴下面的中心轴。类似地, 在多种实施方案中, 当鼻插管 **1000** 操作地定位邻近使用者的鼻孔时, 第二延长的延伸物 **1072** 具有处在基本上平行于并且在相应的第二喷管 **1031** 的中心轴下面的中心轴。在多种其它的实施方案中, 延长的延伸物可以位于它们的相应的喷管 **1070**、**1072** 以内, 并且从它们的相应的喷管 **1070**、**1072** 向外延伸。

[0058]作为另一个实例, 图 12 图解例举性的具有多个延长的延伸物(第一延长的延伸物 **1270** 和第二延长的延伸物 **1272**)的鼻插管 **1200**, 当鼻插管 **1200** 在邻近使用者鼻子的操作位置时, 这两个基本上位于单个喷管 **1227** 的下面。在一些实施方案中, 第一和第二延长的延伸物 **1270**、**1272** 的中心轴可以基本上平行于喷管 **1227** 的中心轴。同样, 在多种实施方案中, 延长的延伸物 **1270**、**1272** 的一个或两个可以位于喷管 **1227** 之内。在这个及其它实施方案中, 延长的延伸物 **1270**、**1272** 的每一个的远端可以在喷管 **1227** 的远端以外延伸。

[0059]如上所述, 在本发明的某些实施方案中, 所述鼻插管包括, 在使用鼻插管时, 适合于在使用者的鼻孔以内测量气体数据(例如气体压力)的一个或多个传感器。例如, 图 10 中所示的鼻插管 **1000** 可以包括邻近第一和第二延长的延伸物 **1070**、**1072** 的一个或两个的远端定位的传感器。在多种实施方案中, 每个延长的延伸物可以适合于: (1)支撑邻近(例如, 位于)延长的延伸物的远端的传感器; 和(2)支撑同时连接到传感器的导线和适合于调节流动通过插管 **1000** 的气体的性质的控制机构。

[0060]在其它的实施方案中, 延长的延伸物限定导管。例如, 所述一个或多个传感器可以定位在延长的延伸物的内部或外部以内, 并且来自所述一个或多个传感器的信息可以经由通过导管(例如, 图 10 的导管 **1023**)

或由每一个延长的延伸物限定的通路所延伸的导线中继到控制系统。在一个实施方案中，如所示，例如，在图 10 中，将导管 1023 类似于鼻插管的基础部分 1005 成型，并且，当鼻插管 1000 在操作使用时，基本上位于基础部分 1005 下面。在多种实施方案中，导管 1023 定位在基础部分 1005 以内，以致第一和第二延长的延伸物 1070、1072 位于其中，并且从相应的第一和第二喷管 1026、1031 向外延伸。

[0061] 在多种实施方案中，每个延长的延伸物限定可以充当空气通路的相应的导管。例如，在某些实施方案中，每个导管适合于提供准许使用者的鼻孔和控制系统或用于测量和调节空气性质的其它装置之间的气体连通的通路。在这个及其它实施方案中，传感器可以定位在控制箱处以测量使用者鼻孔中空气的性质(例如，压力)。在一些实施方案中，延长的延伸物限定既充当空气通路又充当导管的导管，用于容许导线从邻近延长的延伸物的尖端定位的传感器传递到控制系统或其它装置。

#### [0062] 由传感器监视的数据

[0063] 在本发明的多种实施方案中，诸如上面描述的那些，可以定位一个或多个传感器以测量鼻插管的导管中一个的内部部分以内的气体数据，或测量邻近所述插管的外部部分的气体数据。在这样的实施方案中，例如，一个或多个传感器可以邻近所述插管的内表面或外表面而定位。在本发明的某些实施方案中，插管的传感器中一个或多个适合于监视插管的导管以内或邻近插管的外表面(例如，邻近插管的鼻插入物中一个的侧面部、或远端)的一个或多个下列类型的数据：(1)气体压力；(2)气体流速；(3)二氧化碳含量；(4)温度；(5)水分含量；和/或(6)氧含量。

#### [0064] 绝对压力对比相对压力的测量

[0065] 在本发明的多种实施方案中，可以配置所述插管用于传感插管特定部分以内或邻近插管特定部分的绝对压力。类似地，在具体实施方案中，所述插管可以配置成测量在插管之内的两个不同位置的压力之间的差异。例如，这可以通过提供两个单独的传感器(例如，将其定位在插管的导管的一个之内的不同位置中)而进行，或者通过提供两个物理上不同的进气

导管，每个进气导管适合于从插管以内的不同位置按路线传送气体。例如，在图 1 中所示的本发明的多种实施方案中，第一进口 **152** 可以连接到适合于将气体按路线传送到第一传感器的第一入口导管，并且第二进口 **154** 可以连接到适合于将气体按路线传送到第二压力传感器的物理上分开的第二入口导管。然后来自第一和第二传感器的信息可以用于计算第一和第二进口 **152、154** 之间的压力差异。备选地，可以使用差压传感器。

#### [0066] 适合的传感器

[0067] 供本发明的多种实施方案使用的适合传感器包括电子的和光学的传感器。例如，适合的传感器可以包括：(1) 一次性 MEM 压电传感器(例如，来自 Silex 微传感器(Silex Microsensors)); (2)光-基的传感器诸如 McCaul O<sub>2</sub> 传感器-见 McCaul 的美国专利 6,150,661; 和(3)微型压力传感器，诸如当前可以从 Honeywell 获得的那些。

#### [0068] 非密封的特征

[0069] 如图 4 所示，在本发明的多种实施方案中，鼻插管的鼻插入物 **425, 430** 中一个或多个限定一个或多个沿着鼻插入物的外表面长度延伸的凹口 **423**(例如，凹槽，半圆凹口，或其它缺口或导管)。如可以从该图所理解，在本发明的多种实施方案中，这些凹口 **423** 的至少一个是从邻近鼻插入物 **325, 330, 425, 430** 的远端表面延伸并且经过以下之间中点延长的凹槽：(1)鼻插入物的远端表面和(2)紧邻鼻插管的基础部分 **305, 405** 的鼻插入物 **425, 430** 的部分。如从该图还可以理解，在本发明的多种实施方案中，每个凹槽 **423** 基本上平行于相应的鼻插入物 **425, 430** 的中心轴延伸。

[0070] 在本发明的特定实施方案中，诸如图 4 中显示的实施方案，配置鼻插管的鼻插入物 **425, 430** 的至少一个以便当鼻插入物 **425, 430** 操作地定位在使用者的鼻孔之内时，所述鼻插入物不与使用者的鼻孔形成气密密封。例如，这可能是由于，当使用者佩戴鼻插管时，空气能够邻近使用者的鼻孔通过鼻插入物 **425, 430** 中的凹口 **423** 流动。

[0071] 图 5-8 描述本发明的另外实施方案，所述实施方案是这样配置

的，当将插管的鼻插入物操作地定位邻近(例如，部分在内部)使用者的鼻孔时，所述鼻插入物不与使用者的鼻孔形成密封。例如，在图 5 中所示的实施方案中，插管的鼻插入物 **525, 530** 的至少一个(并且优选两个)包含进口 **555**(例如，其可以基本上是管状的)，和一个或多个适合于在插入物 **525, 530** 被插入使用者鼻孔中时在进口 **555** 的外部侧面和使用者的鼻孔之间保持物理分离的凸缘部分 **560, 561**。

[0072] 例如，在图 5 中所示的本发明实施方案中，插管的鼻插入物 **525, 530** 的每一个都包括基本上管状的进口 **555** 和一对共同面向、细长的凸缘 **560, 561**，其各自具有基本上 C-形的横截面。在该实施方案中，这些 C-形的凸缘 **560, 561** 与进口 **555** 外部的一部分配合，以形成基本上 U-形通道(所述通道是“鼻腔”的一个实例)，当将插管 **500** 在使用者的鼻孔之内操作在适当位置时，通过所述通道环境空气可以流向和/或流出使用者的鼻通路。在该实施方案中，当鼻插入物 **525, 530** 在使用者的鼻孔之内正确地在适当位置时，呼吸的气体通过进口 **555** 自由流入使用者的鼻子，并且环境空气通过由下列所限定的通路自由流入和流出使用者的鼻子：(1) 凸缘 **560, 561**；(2)在凸缘 **560, 561** 之间延伸的进口 **555** 的外部侧面；和(3)使用者鼻子的内部部分。在多种实施方案中，当插管 **500** 在使用者的鼻孔内操作在适当位置时，空气可以通过该通路流向和/或流出使用者的鼻子。可以邻近该 U-形通道的内部末端提供路径(例如，半圆路径)，所述路径可以作为通过所述 U-形通道呼出的和吸入的气体通路。

[0073] 图 5 中所示的一般实施方案可以具有许多不同的结构构造。例如，如图 6 中所示，所述图 6 描述根据本发明的一个具体实施方案的鼻插入物的横截面，插管的鼻插入物 **655** 的呼吸气体入口可以是具有不规则横截面(例如，基本上饼-片-形横截面)的管的形式而不是圆形横截面。备选地，如从图 7 可以理解，插管的鼻插入物 **755** 的呼吸气体入口可以是具有基本上半圆形横截面而不是圆形横截面的管的形式。

[0074] 类似地，如从图 6 和 7 可以理解，插管凸缘的形状和大小可以根据实施方案而变化。例如，在图 6 中所示的实施方案中，凸缘 **660, 661** 的每一个具有相对短的、基本上 C-形的横截面并且凸缘 **660, 661** 的远端相互分开间隔以形成间隙。如图 7 所示，在其它实施方案中，凸缘 **760,**

**761** 的每一个可以具有相对长的、基本上 C-形的横截面并且凸缘 **760, 761** 的远端可以相互紧邻定位。

[0075] 如从图 7 可以理解, 在本发明的多种实施方案中, 在凸缘 **760, 761** 之间提供间隔 **763**(例如角度切口等的切口)。这可以允许凸缘 **760, 761** 相对于彼此移动并且因此符合鼻插入物所插入的鼻孔。在其它实施方案中, 鼻插入物的横截面基本上如图 7 中所显示, 不同之处在于在半圆形凸缘部分之内没有提供间隔 **763**。因此, 在本发明的该实施方案中, 空气进口的外部的基本上半圆形的部分与所述凸缘部分的基本上半圆形的部分协作而形成具有邻近的、基本上环形横截面的外部。这样一种实施方案显示在图 8A-8C 中。

[0076] 如从图 8A-8C 可以理解, 在该实施方案中, 当插管 **800** 是使用中时, 呼吸的气体可以经过通路 **881**(例如, 可以由相应的呼吸气体进口 **855** 限定的一部分)流入使用者的鼻子, 所述通路 **881** 经过插管的鼻插入物 **825, 830** 的每一个而延伸。基本上半圆形的横截面的路径 **885** 在每个鼻插入物 **825, 830** 的远端之间延伸到在插管的底部 **805** 之内限定的基本上半圆的出口 **865**。在多种实施方案中, 当插管 **800** 在使用中时, 使用者可以经过该路径 **885** 吸入并排放气体。

[0077] 在某些实施方案中, 如上所述, 在插管的鼻插入物 **825, 830** 的每一个中提供导管 **850**(参见图 8C)。这些导管 **850** 的每一个可以适合于: (1)从相应的路径 **885** 的内部和/或从邻近插管的鼻插入物 **825, 830** 之一的外部接收气体, 并且(2)从插管 **800** 的相应出口 **835, 840** 中引导出所述气体。如上所述, 一个或多个传感器可以布置在导管 **850** 之内或邻近导管 **850** 并且用于评估经过或邻近导管 **850** 的气流性质。

[0078] 应当理解, 在有或者没有使用传感器或传感器导管的情况下, 图 4-8 中显示的本发明的实施方案和相关实施方案可以具有实用性。还应当理解, 可以将多种鼻插入物配置成, 当插管在使用者的鼻孔之内操作定位时, 在使用者的鼻孔之内以任何适当取向配置。例如, 在本发明的一个实施例中, 插管可定位成使插管的鼻腔紧邻使用者的鼻棘, 或使插管的鼻腔前面横向地面对远离使用者的鼻棘。

[0079] 转到本发明的另一个实施方案, 如图 9 所示, 可以使插管 **900**

和相应的传感器适合以便用于至少一个传感器(或传感器本身)的管进口 **970, 972** 保持邻近，并且与相应的鼻插入物 **925, 930** 的远端分开间隔预定的距离。在该实施方案中，所述传感器(或传感器入口)可与邻近鼻插管的一个出口开口的鼻插管 **900** 的其余部分隔离开。

[0080] 如从图 10 可以理解，在多种实施方案中，在所述插管使用时，将鼻插管的第一和第二喷管 **1026, 1031** 配置成保持在使用者鼻孔之外。例如，喷管可以是这样一种长度，当所述插管使用中时，喷管 **1026, 1031** 的远端位于邻近使用者的鼻孔但是在其外部。通过防止喷管 **1026, 1031** 插入到鼻孔中，可以避免鼻孔的密封。如从图 13 可以理解，在多种实施方案中，当鼻插管在邻近使用者鼻孔的操作位置时，每个喷管 **1326, 1331** 的出口部分(和远端)是分开间隔的，并且基本上与相应的一个患者鼻孔成一直线(例如，基本上共轴的)。在多种实施方案中，当鼻插管在操作使用中时，每个喷管的出口与患者鼻孔分开间隔并且将每个喷管定位而将集中的气流引导到使用者鼻孔中的特定的相应一个中。

[0081] 如从图 11 可以理解，在具体实施方案中，止动件 **1190** 可以从鼻插管的基础部分 **1105** 向外延伸。在一些实施方案中，止动件 **1190** 位于第一和第二喷管 **1126, 1131** 之间并且限定基本上平行于喷管 **1126, 1131** 的相应中心轴的中心轴。在一些实施方案中，止动件 **1190** 可以从鼻插管的基础部分 **1105** 向外延伸大于喷管 **1126, 1131** 的长度。用这样的方式，当鼻插管在使用中时，止动件 **1190** 防止喷管 **1126, 1131** 被插入到使用者的鼻孔中。

[0082] 例如，可以定位止动件 **1190** 以便当鼻插管 **1100** 在使用中时，将止动件设计成咬合使用者鼻子的中轴，并且从而防止喷管 **1126, 1131** 被插入到使用者鼻孔中。在多种实施方案中，第一和第二喷管 **1126, 1131** 定位在止动件 **1190** 的两边以便当鼻插管 **1100** 在操作使用中时，每个喷管 **1126, 1131** 将与患者的鼻孔的相应的特定一个分开间隔，并且将定位成将集中的气流引导到该特定鼻孔中，例如，通过定位以便每个喷管(第一出口 **1183** 和第二出口 **1184**)的出口(和远端)与患者鼻孔的相应的一个基本上成一条直线(例如，基本上共轴)。

[0083] 如从图 12 中可以理解，在多种实施方案中，鼻插管 **1200** 可以

仅包括单一的喷管 1227。在多种实施方案中，喷管 1227 具有长方形的或基本上椭圆的横截面。在这些实施方案中，椭圆的长轴基本上平行于鼻插管的基础部分 1205 的中心延伸。在一个实施方案中，喷管 1227 是足够宽的以容许当鼻插管在使用中时，空气流入使用者的两个鼻孔。例如，在多种实施方案中，喷管 1227 的宽度(例如，由喷管的椭圆横截面的长轴限定的长度)可以近似等于(或大于)使用者鼻孔的总宽度。

[0084] 如从图 14 可以理解，当鼻插管 1400 在操作中使用时，喷管出口 1429 的第一侧面 1430 是与使用者的第一鼻孔分开间隔的或邻近，并且喷管 1429 的第二侧面 1430 是与使用者的第二鼻孔分开间隔或邻近的。在这个及其它构造中，将喷管 1422 配置成将集中的气流同时引导到使用者鼻孔的每一个中。在多种实施方案中，当喷管具有近似等于(或大于)使用者鼻孔的总宽度及其它宽度时，喷管 1227 是足够宽的，以防止喷管 1227 被插入到使用者鼻孔中，因而防止鼻插管与鼻孔的密封。

[0085] 在多种其它的实施方案中，插管的单一喷管可以具有不是长方形的或椭圆的不同横截面。例如，所述喷管可以具有基本上圆形的横截面，其直径是足够宽的以容许在插管使用中时空气流入使用者的两个鼻孔，而同时是足够宽的以防止插入到单一鼻孔中。在多种其它的实施方案中，所述鼻插管可以具有多于一个喷管，每个具有基本上长方形或椭圆形的横截面和防止插入使用者的每个鼻孔中的宽度。

[0086] 在多种实施方案中，插管的延长的延伸物的一个或多个具有适合于避免与使用者鼻孔密封的直径。例如，延长的延伸物可以具有基本上比使用者鼻孔窄的直径以便避免密封。在其它实施方案中，延长的延伸物可以包括诸如凹槽或凹处的特征，如上所述，当被插入到使用者鼻孔中时防止密封。

#### [0087] 插管的例举性用途

[0088] 为了使用根据本发明具体实施方案的插管，医师或技术人员可以使患者使用所述插管达短暂的时期，而医师或技术人员监视从插管的多种传感器接收的信息，或者可以记录所述信息用于随后的分析。医师或技术人员然后可以使用该信息以调节插管的结构或操作直到插管的传感器

指示患者的上气道环境符合某些条件。

[0089] 类似地，在多种实施方案中，插管的传感器可以用于在患者的上气道之内随时间监视条件。在具体实施方案中，插管的传感器可以连接到控制系统，如果来自传感器的信息显示患者上气道之内的不合要求的情况，所述控制系统将自动改变或修正治疗气体进入所述插管的流动。在本发明的另外实施方案中，所述传感器连接到控制系统，如果来自插管传感器的信息指示患者气道之内的不合要求的情况，则所述控制系统发出警报。

[0090] 图 13 和 14 描述正在对于患者使用的鼻插管的多种实施方案。如从图 13 可以理解，例如，鼻插管是对于幼小的或小的婴儿使用的用于高流量治疗。例如，可以使用类似于图 10 中所示的鼻插管。在多种实施方案中，将第一和第二延伸的延长 **1370, 1372** 插入到患者鼻孔中，同时相应的第一和第二喷管 **1326, 1331** 保持邻近患者鼻孔并且在患者鼻孔的外部。如可以理解，当鼻插管在使用中时，空气经由所述喷管流入患者鼻孔。图 14 描述对于患者使用中的鼻插管的实施方案。在一个实施方案中，可以使用诸如图 12 中所示的那个鼻插管。如从图 14 可以理解，可以使用具有单一喷管 **1427** 的鼻插管，其中所述喷管是分过大小的并且成型(例如，椭圆的和/或比患者鼻孔宽的)以防止插入到患者鼻孔中。在多种其它的实施方案中，如全文所描述，可以使用具有鼻插入物的鼻插管。在这些实施方案中，当所述插管在使用中时，将鼻插入物插入到使用者的鼻孔中。根据本发明实施方案的鼻插管可以用于多种患者。

### [0091] 高流量治疗设备

[0092] 现在关于图 15-17，显示高流量治疗设备 **2000**。高流量治疗设备 **2000** 配置成供非密封呼吸接口使用，诸如插管 **100**，例如，用于将气体递送到患者。在多种实施方案中，高流量治疗设备 **2000** 能够在将气体递送到患者之前将气体加热、湿润、和/或充氧。另外，高流量治疗设备 **2000** 的实施方案能控制和/或调节递送到患者的气体的温度、气体的湿度、气体中的氧量、气体的流速和/或气体的体积。

[0093] 高流量治疗设备 **2000** 显示在图 15 中，其包括外壳 **2010**，湿

度室 **2020**(例如，蒸气发生器)，用户界面 **2030**，气体入口端口 **2040** 和气体出口端口 **2050**。在图 16 中说明了微处理器 **2060**，空气入口端口 **2070**，鼓风机 **2080**，氧进口 **2090** 和比例阀门 **2100**。非密封的呼吸接口(诸如图 1-14 中图解的鼻插管(例如，**100** 或 **1200** 并且以下称为 **100**)，配置成与气体出口端口 **2050** 机械协作而为患者供应气体。

[0094] 加热元件 **2110** 示意性显示在图 17 中(并且在图 15 中用湿度室 **2020** 从视图隐藏)，是与微处理器 **2060** 电通信(其包括在印制电路板(“PCB”)上)，经由导线 **2112**，例如，并且能够在湿度室 **2020** 内加热液体(例如，水)以产生气体。非密封的呼吸接口 **100** 配置成将该气体递送到患者。另外，传感器 **2120** 或变换器(显示在图 20 中)与微处理器 **2060** 以电通信方式布置并且配置成在患者的上气道 UA(包括鼻腔和口腔两者)中测量压力。在一个实施方案中，导管 **2130** 在患者的上气道和传感器 **2120** 之间延伸(图 19，传感器 **2120** 没有明确显示在图 19 中，但是可以邻近微处理器 **2060** 配置)。在另一个实施方案中，将传感器 **2120** 至少部分布置在具有将信号中继到微处理器 **2060** 的导线 **2122** 的患者的上气道内(图 18 和 20)。

[0095] 在使用中，例如，将液体(例如，水)经过室端口 **2022** 插入到湿度室 **2020** 中。加热元件 **2110** 加热所述液体以产生蒸气或气体。该蒸气将经过气体入口端口 **2040** 进入湿度室 **2020** 的气体加热并湿润。加热和湿润的蒸气经过气体出口端口 **2050** 并且经过非密封的呼吸接口 **100** 流动。

[0096] 在公开的实施方案中，传感器 **2120** 收集患者的呼吸率、潮气量和分钟量的测量数据。另外，基于由传感器 **2120** 获得的并且中继到微处理器 **2060** 的测量，微处理器 **2060** 能够调节递送到所述患者的气体温度、气体湿度、气体的氧量、气体流速和/或气体体积。例如，如果测量在患者上气道的压力并且确定是太低的(例如，通过嵌入在微处理器 **2060** 上的预编程程序的算法或来自操作者输入的设置)，微处理器 **2060** 可以，例如，调节鼓风机 **2080** 的速度和/或氧比例阀门 **2100** 以便保持足够的压力水平。

[0097] 另外，传感器 **2120** 可以用于监视呼吸速率，并且如果呼吸速率超过或低于由微处理器 **2060** 确定的或由操作者设定的范围，则微处理器 **2060** 可以发出警报。例如，高呼吸速率警报可以警告操作者并且可以指示所述患者需要更高的流速和/或更高的氧流量。

[0098] 参考图 17, 图解了一对热电偶 2200 和 2202, 所述热电偶检测进入和离开布置在呼吸接口 100 和气体出口端口 2050 之间的电路 2210 的温度。另外, 第二加热元件 2114(或加热器)(例如, 加热导线)可以邻近空气出口端口 2050 布置以进一步加热所述气体。还设想, 将第二加热元件 2114 布置在电路 2210 内。热电偶 2200 和 2202 是与微处理器 2060 连通的并且可以用于调节加热元件 2110 和第二加热元件 2114 的温度。反馈回路可以用于控制递送气体的温度, 以及控制它的湿度并且使冲洗最小化。根据本公开内容的一个实施方案, 图 16 图解了包括共轴设置在那里的导管 2130 的电路 2210 的实施方案。

[0099] 关于图 16 中图解的实施方案, 将鼓风机 2080 用于从空气进口端口 2070 吸入环境空气并且迫使它经过空气流量管 2140, 经过气体进口端口 2040, 经过湿度室 2020 并且经过气体出口端口 2050, 到达非密封的呼吸接口 100。将鼓风机 2080 配置成为患者(例如, 成年患者)提供高达约 60 升/分钟的气体流速。在一个具体实施方案中, 设想将鼓风机 2080 配置成为患者提供高达约 40 升/分钟的气体流速。另外, 可以邻近空气入口端口 2070 提供空气入口过滤器 2072(示意性显示在图 17 中)以过滤正在递送到患者的环境空气。设想将空气入口过滤器 2072 配置成减少由鼓风机 2080 接收的微粒(包括灰尘、花粉、真菌(包括酵母、霉菌、孢子等)、细菌、病毒、过敏原物质和/或病原体)的数量。另外, 例如, 鼓风机 2080 的使用可以排除对使用压缩空气的需要。也设想将压力传感器邻近空气入口过滤器 2072 配置(示意性显示在图 17 中), 其可以能够确定何时应该更换空气入口过滤器 2072(例如, 它是脏的, 它容许负压力, 等)。

[00100] 继续参考图 16, 例如, 氧进口 2090 并且配置成连接外部氧来源(或其它气体)(未明确显示)以容许氧经过高流量治疗设备 2000 并且与环境空气混合。将与微处理器 2060 电通信的比例阀门 2100 邻近氧进口 2090 布置并且配置成调节从氧进口 2090 经过氧流动管 2150 流动的氧量。如图 16 和 17 中所示, 在进入湿度室 2020 之前, 经过氧流动管 2150 流动的氧与流动经过空气流动管 2140 的环境空气(或过滤的空气)在混合区域 2155 中混合。

[00101] 在公开的实施方案中, 传感器 2120 测量患者的吸气压力和呼

气压力两者。在图 18 和 19 中图解的实施方案中，导管 2130 将压力测量值递送至传感器 2120(未明确显示在图 18 和 19 中)，其可以邻近微处理器 2060 配置。在图 20 中图解的实施方案中，传感器 2120 邻近患者上气道定位并且包括将读数传输到微处理器 2060 的导线 2122。

[00102] 在多种情况中，临床医生不期望环境空气进入患者的上气道。为了确定环境空气是否进入患者的上气道(空气夹带)，可以将来自上气道之内(或邻近的)吸气和呼气压力读数与环境空气压力比较。即，患者可以以比高流量治疗设备 2000 递送至患者的气体速率更快的速率吸入气体。在这样一个情况下(因为呼吸接口 100 是非密封的)，除在供应气体中呼吸之外，患者也吸入环境空气。基于该信息，高流量治疗设备 2000 的微处理器 2060 能够调节多种流动参数，诸如增加流速，以最小化或消除环境空气的夹带。

[00103] 图 21 图解屏幕快照的实例，其可以显示在用户界面 2030 的一部分上。正弦状波的峰顶表示呼气压力并且峰谷表示吸气压力。在该状态下，进入患者上气道的环境空气夹带正在发生，如下降到零压力线以下的正弦波峰谷所证实。微处理器 2060 可以配置成自动调节正在由高流量治疗设备 2000 提供给患者的气体的一个方面以克服环境空气的夹带。另外，微处理器 2060 可以将压力阅读值输送至操作者，然后他们可以输入设置以调节流速以最小化环境空气的夹带或将压力水平保持在环境空气压力以上。另外，在呼气期间降低流速也可以使流过高流量治疗设备 2000 的氧最小化。这种流速的降低也可以使进入封闭环境的氧进入最小化，所述封闭环境诸如患者房间或救护车内部，其中高水平的氧可能是危险的。

[00104] 在一个公开的实施方案中，导管 2130 可以用作可以配置成获得患者上气道之中或邻近的空气的多种测量值(例如，氧的百分比，二氧化碳的百分数，压力，温度等)的气体分析仪。

[00105] 在另一个实施方案(未明确图解)中，气体端口可以邻近外壳 2010 设置而和外壳 2010 的外部连接。设想将气体端口配置成容许使用外部设备以测量多种气体性质(例如，氧百分比和压力)。另外，可以将气体端口用于气体值的外部确证。另外，可以包括显示在图 16 中的连通端口 2300 以促进与外部设备诸如计算机的联系，例如，用于补充分析。另外，

连通端口 **2300** 能够连接另一个设备，例如，能够远程监视、记录和/或改编数据。

[00106] 也可以包括方向阀 **2160** 和/或样品泵 **2170**(示意性显示在图 17 中)以促进采样用于分析的气体。更具体而言，在一个具体实施方案中，样品泵 **2170** 能够向气体分析仪移动一定量的气体。如图 17 中示意性所示，气体样品可以经由导管 **2130** 从患者的上气道获得，或者经由样品管 **2180** 和样品端口 **2182** 从混合区域 **2155** 获得(图 16)。可以用微处理器 **2060** 控制方向阀 **2160** 而将气体样品从任何一个位置(或不同的位置诸如在气体加热以后)引导气体样品。气体分析仪可以比较气体样品测量值与预定测量值以保证高流量治疗设备 **2000** 最理想地工作。另外设想可以将样品泵 **2170** 配置成将气体或液体泵送到患者而为患者提供额外的气体，诸如麻醉药，例如和/或清洁或清扫导管 **2130**。

[00107] 本公开内容还涉及为患者供应气体的方法。所述方法包括提供高流量治疗设备 **2000**，如上所述，例如，加热所述气体，并且将所述气体递送至患者。在该实施方案中，高流量治疗设备 **2000** 包括微处理器 **2060**，以和微处理器 **2060** 电通信方式布置的加热元件 **2110**，配置成将气体递送至患者的非密封呼吸接口 **100** 和以与微处理器 **2060** 电通信方式布置并且配置成在患者的上气道测量压力的传感器 **2120**。例如，该实施方案的方法可以用于为患者提供呼吸支持。还可以在该方法的高流量治疗设备 **2000** 中包括鼓风机 **2080**。鼓风机 **2080** 能够使环境空气进入高流量治疗设备 **2000**(例如，经过过滤器 **2072**)并且提供给患者。例如，在这样一个实施方案中，高流量治疗设备是便携式的，因为它不需要外部的压缩空气来源。

[00108] 本公开内容的另一个方法涉及使患者的呼吸感染最小化。在该方法的一个实施方案中，高流量治疗设备 **2000** 包括加热元件 **2110** 和非密封的呼吸接口 **100**。这里，可以为患者提供加热的和/或润湿的空气(例如，以多种流速)以帮助使患者的呼吸感染最小化。另外，这样一种方法可以与某些过滤器 **2072** 连接使用以帮助防止患者获得与吸入污染空气有关的多种病症，诸如在医院中。另外，提供适当的温暖和湿润的呼吸气体使纤毛的运动最优化，所述纤毛从鼻子的前三分之一到呼吸的细支气管排成呼吸通路，另外使感染风险最小化。另外，补充的氧可以增加到该效果。

还可以使该方法的高流量治疗设备 **2000** 包括与传感器 **2120** 连接的微处理器 **2060**，用于测量和控制递送到患者的气体的不同方面，例如，如上所述。

[00109] 本公开内容的另外一种方法涉及供应患者以气体的另一种方式。本方法包括提供高流量治疗设备 **2000**，其包括加热元件 **2110**，非密封呼吸接口 **100**，鼓风机 **2080**，配置成使环境空气朝鼓风机 **2080** 流动的空气入口端口 **2070** 和与入口端口 **2070** 机械协作方式配置并且配置成从环境空气除去病原体的过滤器 **2070**。该方法的高流量治疗设备 **2000** 还可以包括微处理器 **2060** 和传感器 **2120**。

[00110] 本公开内容的另一个方法包括使用高流量治疗设备 **2000** 治疗头痛，上气道抗性综合征，梗阻性睡眠呼吸暂停，呼吸不足和/或打鼾。可以将高流量治疗设备 **2000** 设置成提供足够的气道压力而在吸气期间使上气道的塌陷最小化，尤其是当使用者睡着时。HFT 可以更可被儿童及其它可能不忍受传统的 CPAP 治疗的人所接受，所述 CPAP 治疗需要密封接口。早期的用 HFT 的治疗可以防止轻微的上气道抗性综合征的进行到更高级的病症诸如睡眠呼吸暂停和它的有关病态。

[00111] 本公开内容的另一个方法是利用 HFT 治疗头痛。在治疗/预防头痛的一个实施方案中，可以在约  $32^{\circ}\text{C}$  和约  $40^{\circ}\text{C}$  之间的温度(该范围更高端的温度可以提供更迅速的反应)并且具有至少约每升 27 毫克水蒸气下将气体递送到患者。更具体而言，设想可以使用具有水蒸气含量在约 33 mg/升和约 44 mg/升之间的气体。设想递送到患者的气体包括类似于典型呼出呼吸的水分含量。在一个实施方案中，该加热的和润湿的空气的流速足以防止/最小化环境空气在吸气期间夹带到呼吸气体中，如上所述。包含增加百分数的氧也可以是有帮助的。另外，可以利用非密封的呼吸接口 **100** 将所述气体递送到患者。

[00112] 在这些方法中使用的高流量治疗设备 **2000** 包括加热元件 **2110** 和非密封呼吸接口 **100**。微处理器 **2060** 和传感器 **2120** 还可以包括在该方法的高流量治疗设备 **2000** 中。根据公开的实施方案，鼓风机 **2080** 的包含使高流量治疗设备 **2000** 可以是便携式的，因为它不需要连接到外部压缩空气或氧的来源。因而，能够相对容易地在私人家里、医生办公室、救护车等中使用该方法的流量治疗设备 **2000**。

[00113] 本公开内容还涉及将呼吸气体递送至患者的方法并且包括监视患者的呼吸阶段。可以通过获得患者上气道中的压力测量值而实现患者呼吸阶段的监视。另外，呼吸阶段可以通过电路 **2210** 的压力或通过监视膈神经的活性而确定。实时压力测量(例如，见图 21 中的正弦状波)可以在不同的压力将实时供应的气体递送到患者，或实现可变的压力递送。例如，更高压力的气体可以在吸气期间递送到患者并且更低压力的气体可以在呼气期间递送到患者。当患者虚弱并且对于高压的进气而呼气困难时，该实施例可以是有用的。例如，另外设想，递送到患者的气体的压力水平是逐渐增加的(例如，经过数分钟)以改善患者的舒适性。

[00114] 关于图 22-24，根据本公开内容的一个实施方案，图解了接口管 **3000**。如上简述，接口管 **3000** 是本公开内容的呼吸接口的实例。接口管 **3000**(图解类似橡皮奶头)可以用于检测患者的上气道压力。

[00115] 第一接口管端口 **3010** 可以用于经过第一端口的开口末端 **3012** 测量接口管 **3000** 内部的压力。第一接口管端口 **3010** 可以包括经由第一端口导管 **2130a** 连通接口管 **3000** 至传感器 **2120** 的压力的开口末端的管(未明确显示在图 22-24 中)。还可以将传感器 **2120** 定位在接口管 **3000** 之内。设想将接口管 **3000** 用气体或液体例如水至少部分填充。

[00116] 例如，在接口管 **3000** 之内的压力可以帮助评价，记录或另外使用压力数据用于确定抽吸或供给的强度。还可以测量抽吸运动的计时和口中的压差。例如，抽吸压力可以用于帮助确定抽吸的强度并且可以用于评价婴儿的健康。口部-咽部的压力测量还可以提供用于设置或调节用于患者的呼吸支持治疗的数据。设想可以使用相对短的第一接口管端口 **3010**，以便接口管 **3000** 的球形物 **3030** 充当压力气囊。还设想，例如，具有刚性的相对长的第一接口管端口 **3010** 可以用于帮助防止所述管免受来自牙槽缘或来自牙齿的压力而闭合。

[00117] 当接口管 **3000** 在使用中时并且配置成经过第二接口管端口 **3020** 的开口末端 **3022** 测量口腔之内的压力(上气道压力)时，将第二接口管端口 **3020** 配置成进入患者口或口腔。来自上气道之内的压力(例如，邻近咽测量的)可以经由第二端口导管 **2130b** 传送到传感器 **2120** 或传感器 **2120** 可以邻近接口管 **3000** 定位。即，从上气道至患者的口而连通的压力

是测量的压力。设想，第二接口管端口 **3020** 延伸到球状体 **3030** 的尖端以外以促进精确的上气道压力测量值的获得。

[00118] 参照图 23，气囊 **3040** 显示邻近第二端口 **3020** 的远端 **3024**。这里，设想导管 **2130b** 的腔与气囊 **3040** 的内部区域流体连通。另外，针对气囊 **3040** 壁的任何力经过所述腔对着传感器 **2120** 或用于控制、观察或分析的换能器传送。

[00119] 口腔之内的压力可以在抽吸和吞咽阶段期间变化。利用接口管 **3000** 的高流量治疗设备 **2000** 可以同时测量在接口管 **3000** 之内的抽吸压力和接口管 **3000** 外部的压力。该数据可以帮助确定用于婴儿、儿童或成人例如不省人事的成人的呼吸支持治疗特征。

#### [00120] 结论

[00121] 在这里陈述的本发明的许多修改及其它实施方案将对于本领域技术人员是能够想到的，这些发明具有上述说明书中提供的教导和有关附图的益处。因此，应当理解本发明不限于公开的具体实施方案而且修改及其它实施方案意欲包括在后附权利要求的范围内。例如，虽然图 1 中所示的实施方案显示具有两个进口 **152、154** 的每个鼻插入物 **125、130**，但是在本发明的备选实施方案中，一个或多个鼻插入物 **125、130** 可以具有多于或少于两个进口(和/或多于或少于两个传感器)。另外，传感器 **2120** 可以位于气道的任何区域或与气道的任何区域连通，并且不局限于传感前面鼻孔的环境。虽然在这里使用专用术语，但是它们仅是以一般的和说明性的意义使用，而非为了限制的目的。

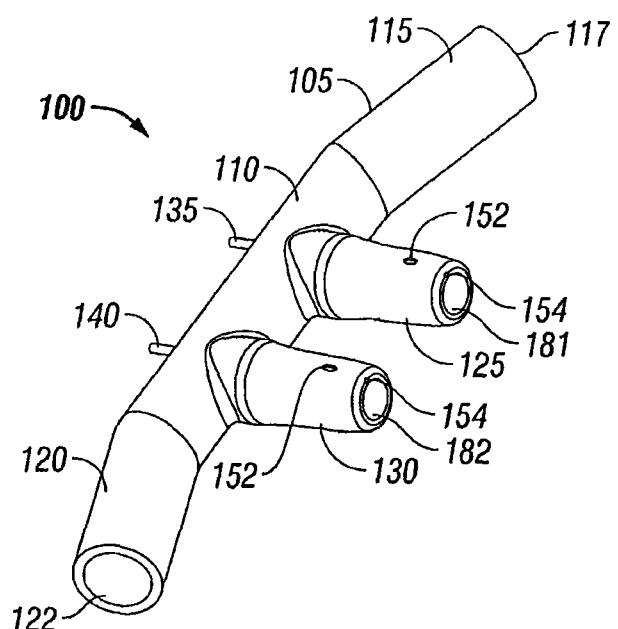


图 1

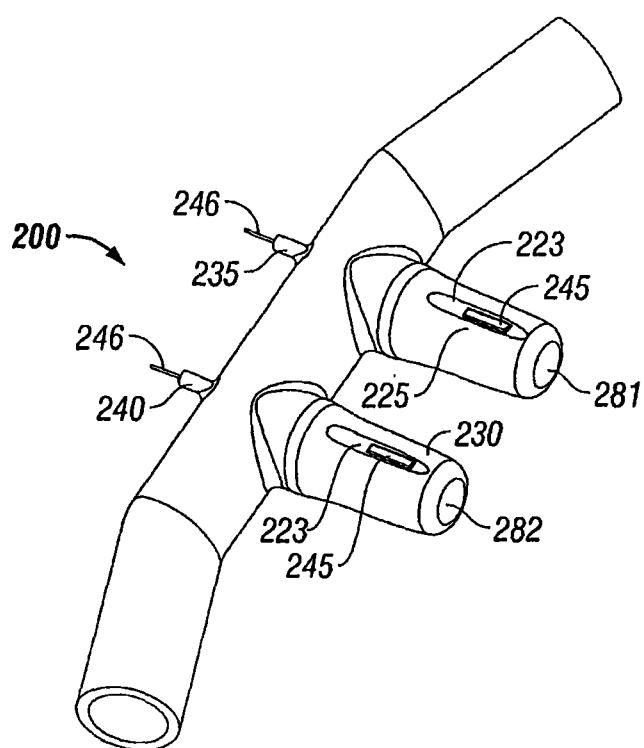


图 2

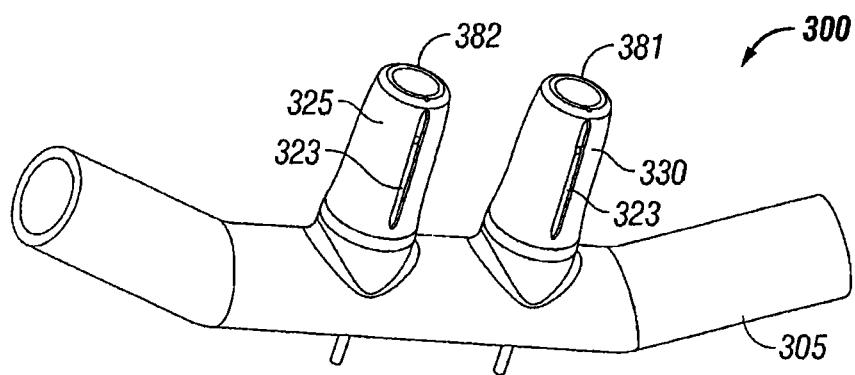


图 3

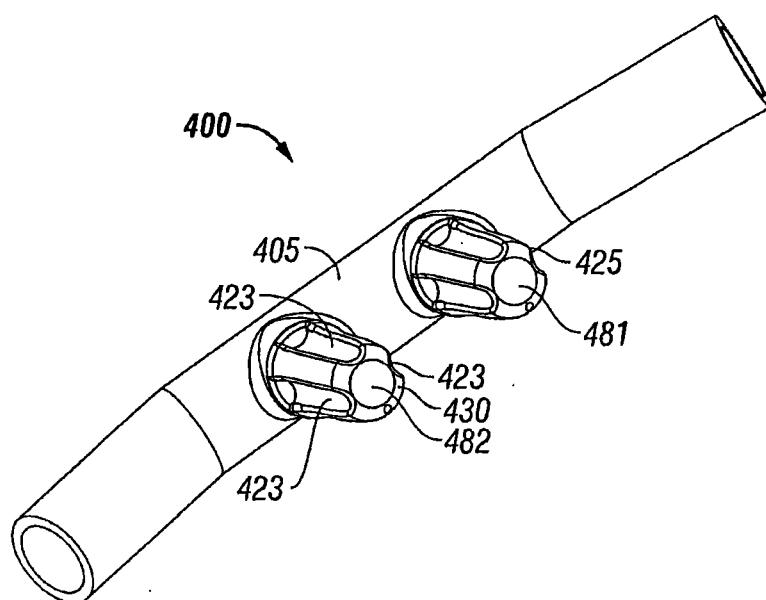


图 4

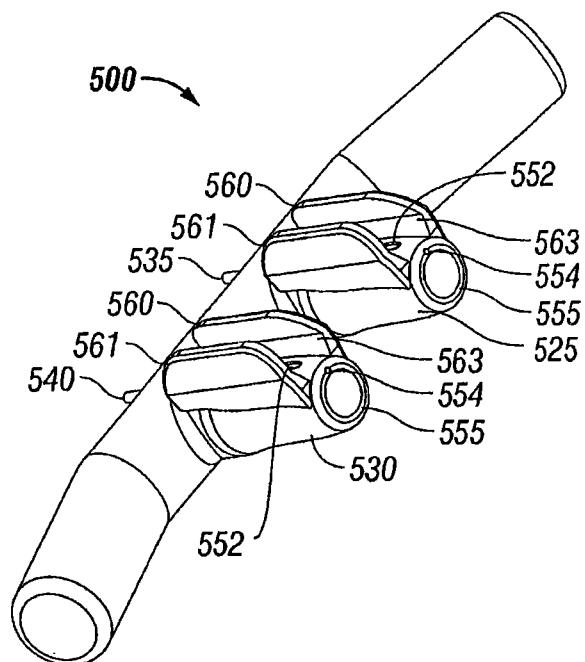


图 5

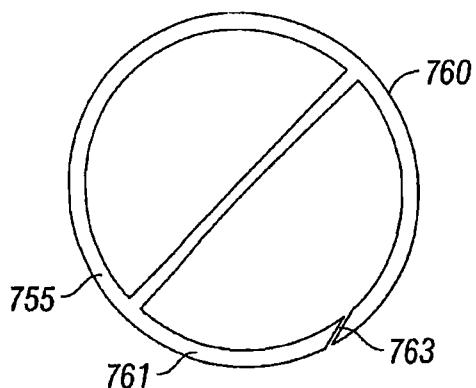
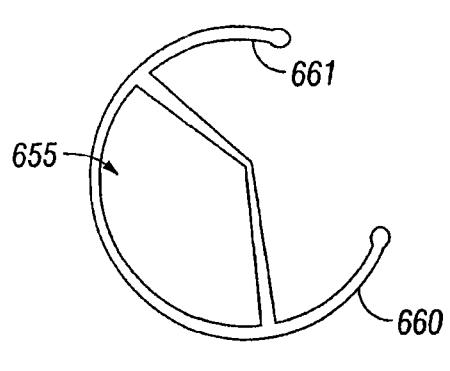


图 6

图 7

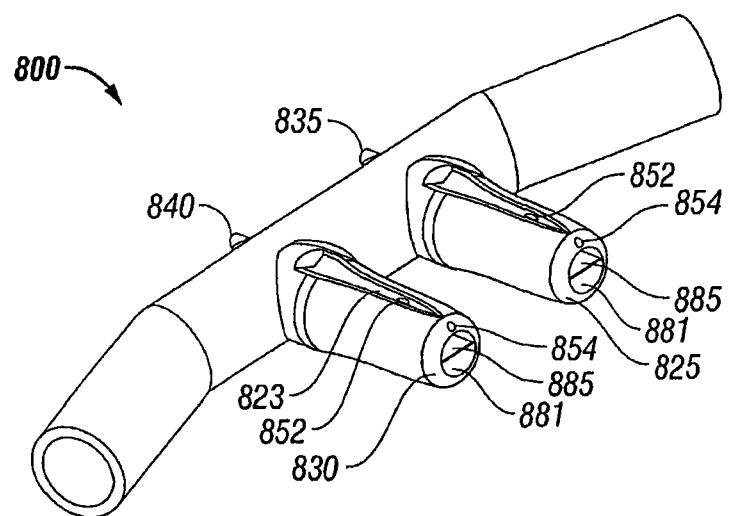


图 8A

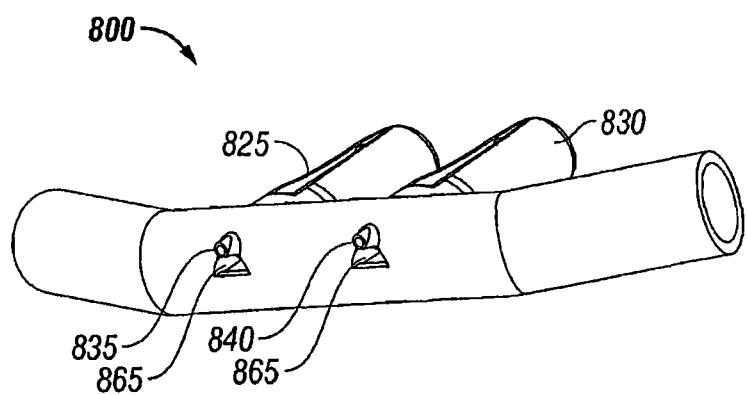


图 8B

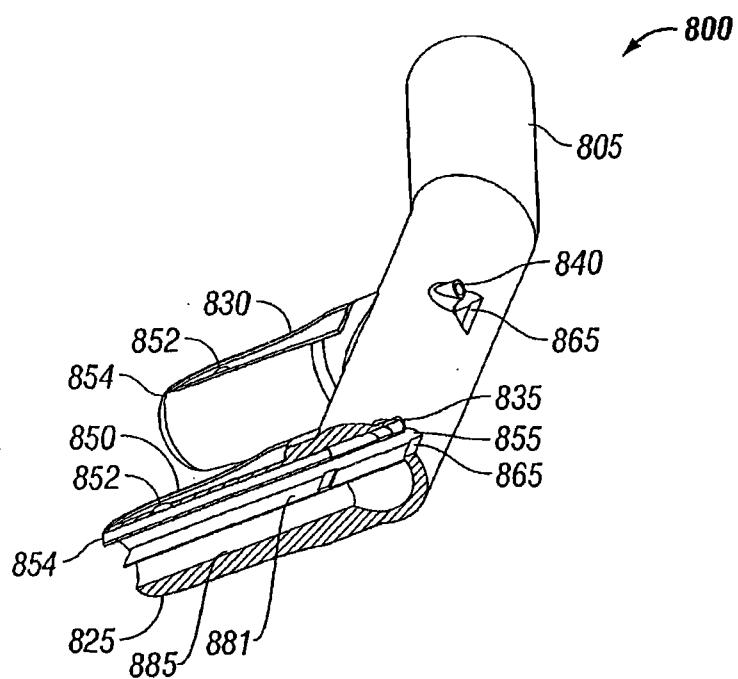


图 8C

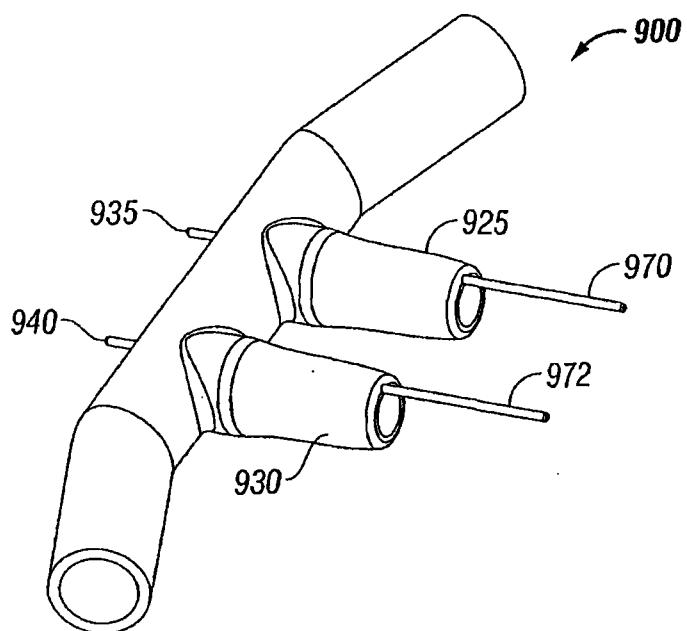


图 9

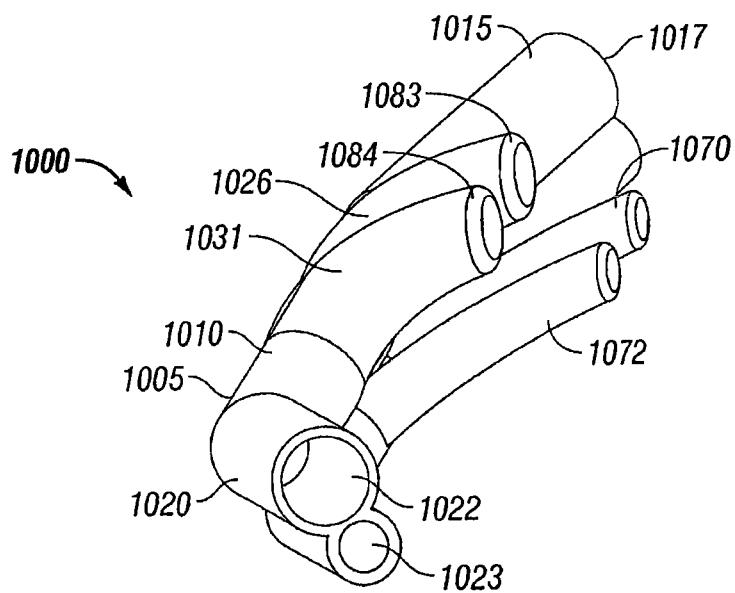


图 10

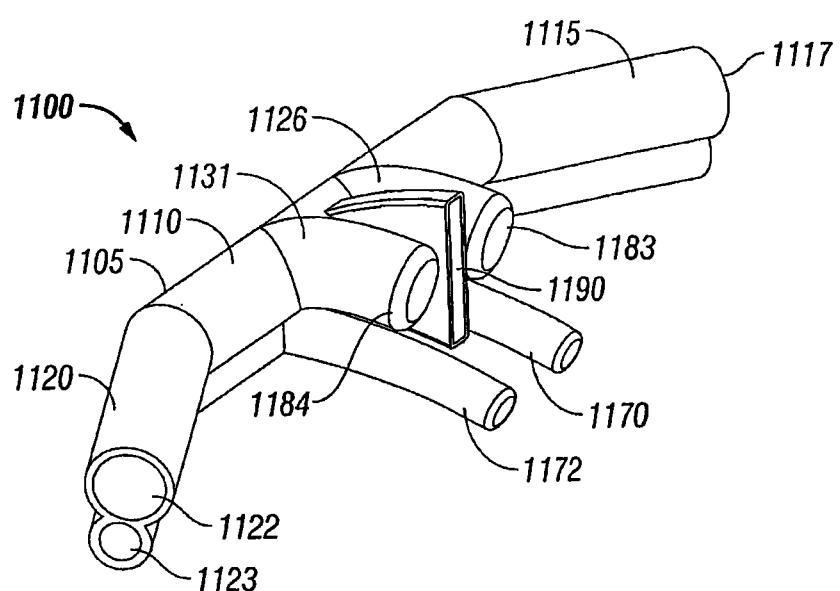


图 11

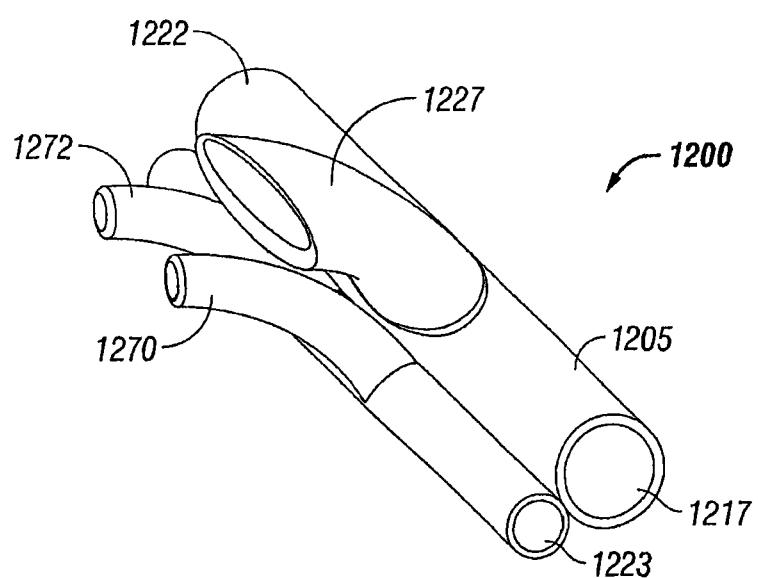


图 12

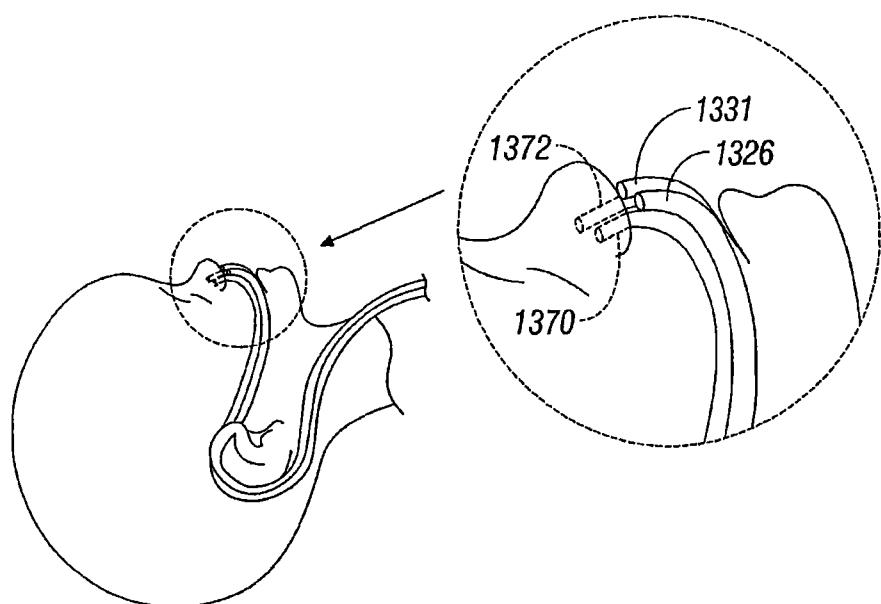


图 13

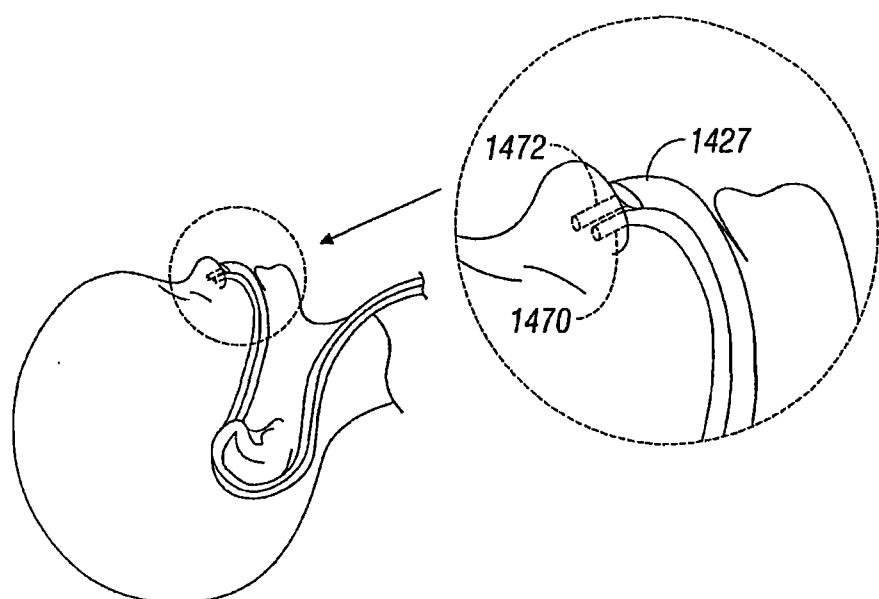


图 14

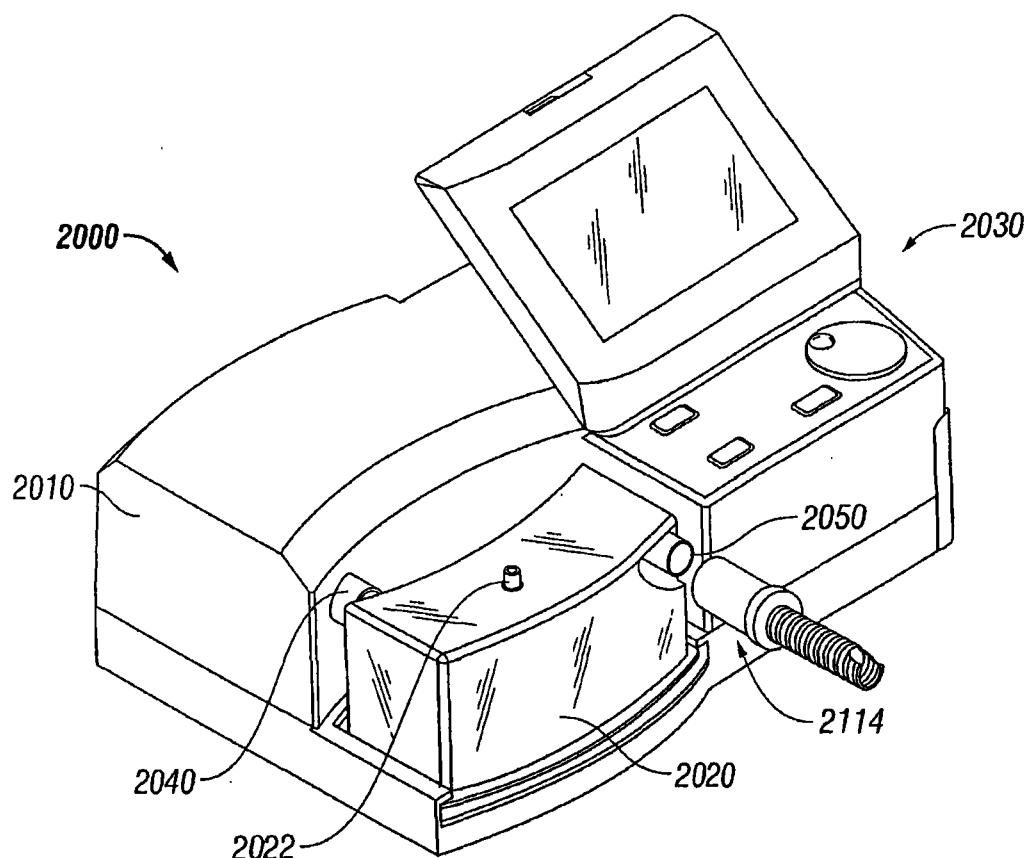


图 15

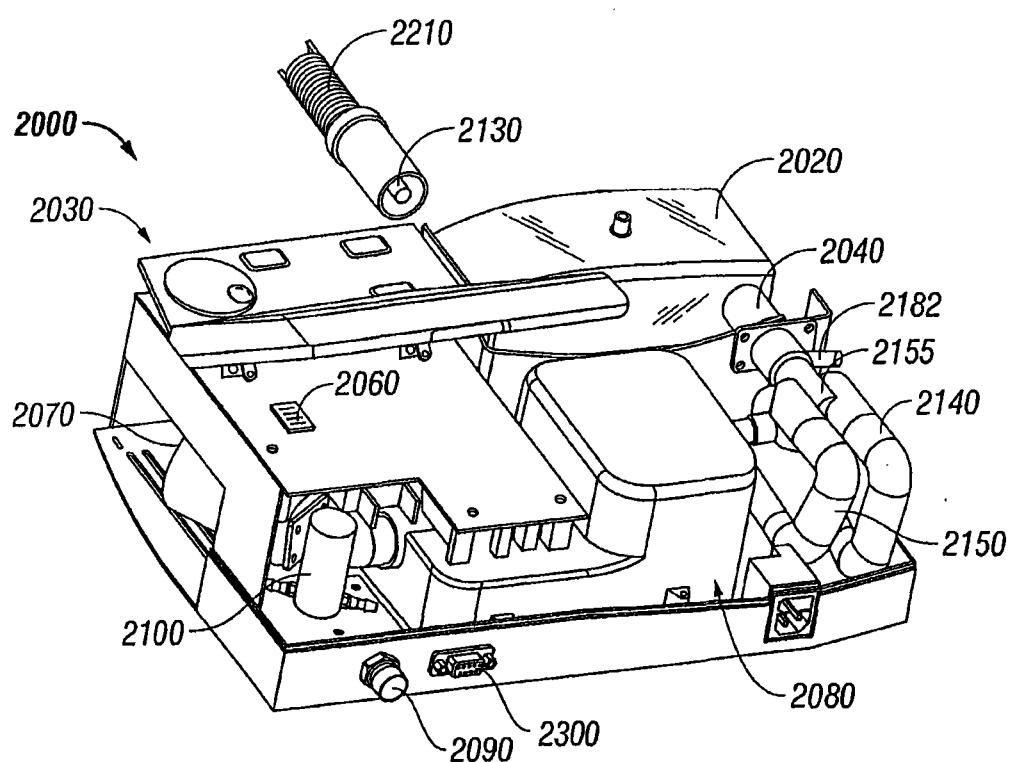


图 16

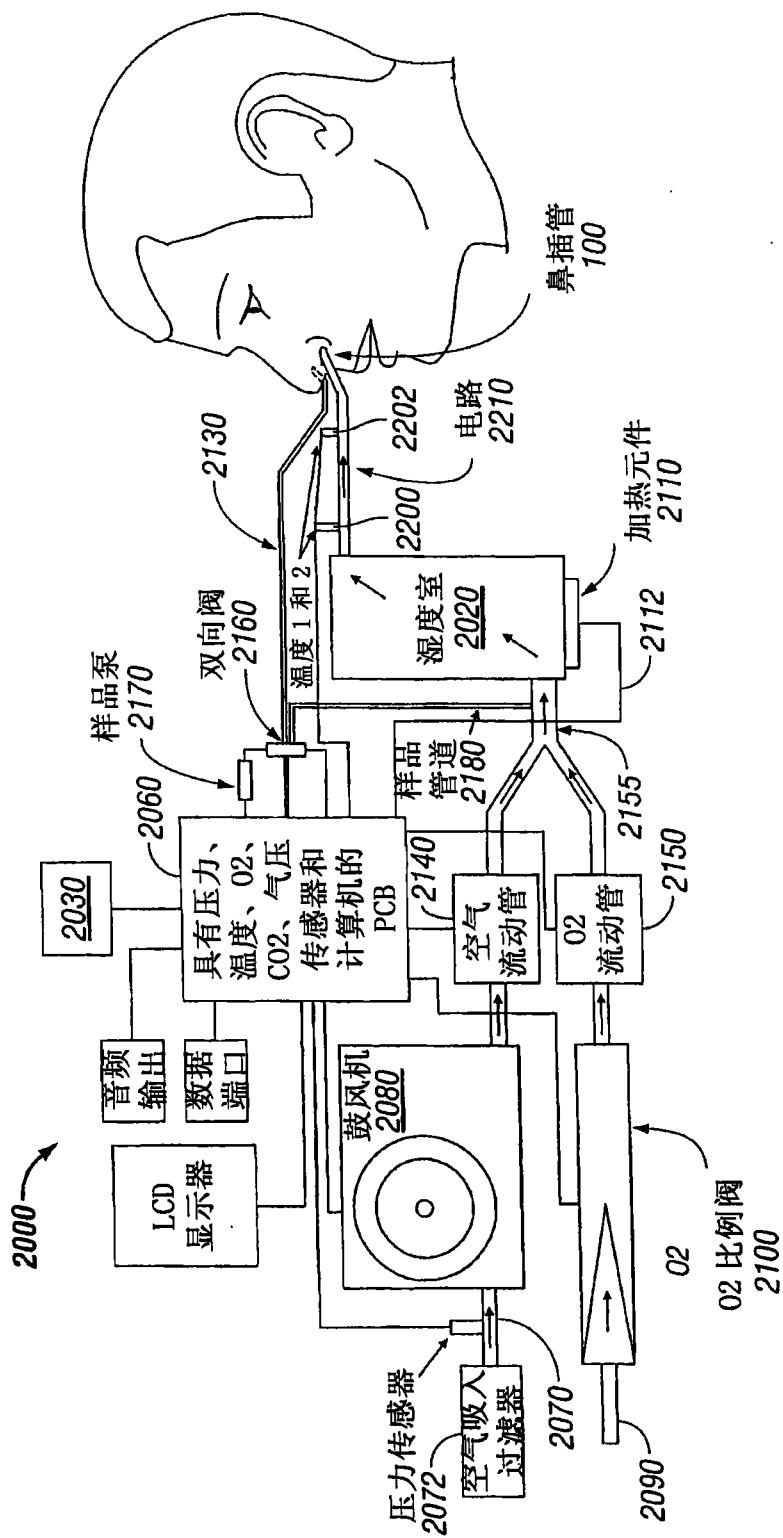


图 17

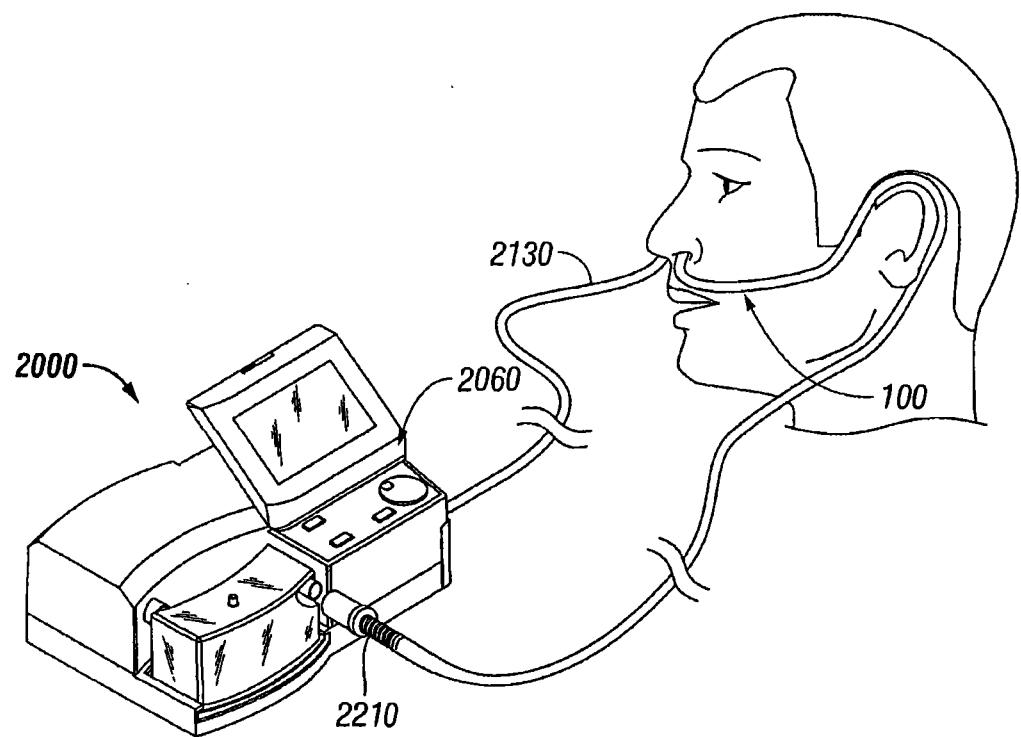


图 18

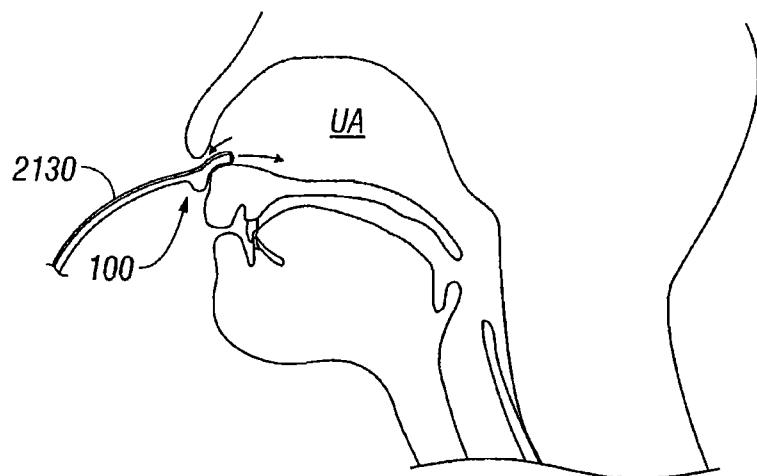


图 19

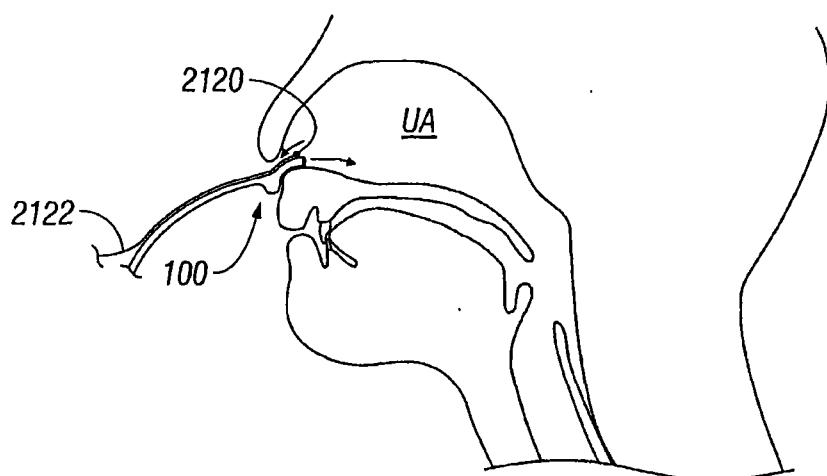


图 20

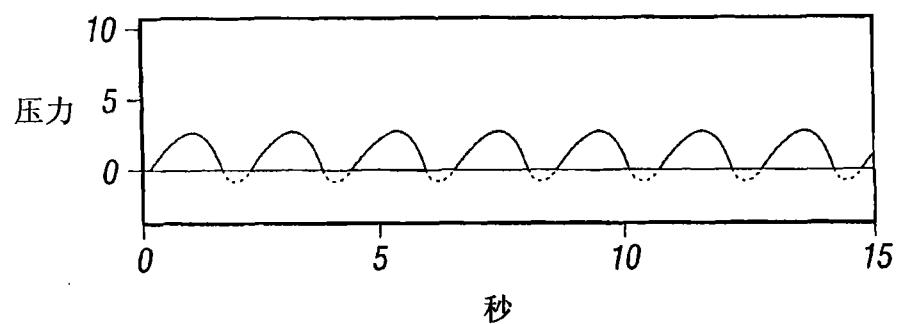


图 21

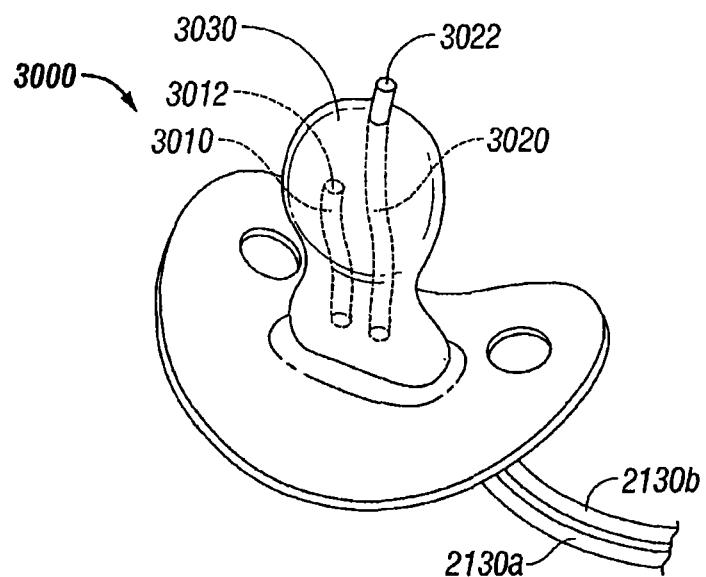


图 22

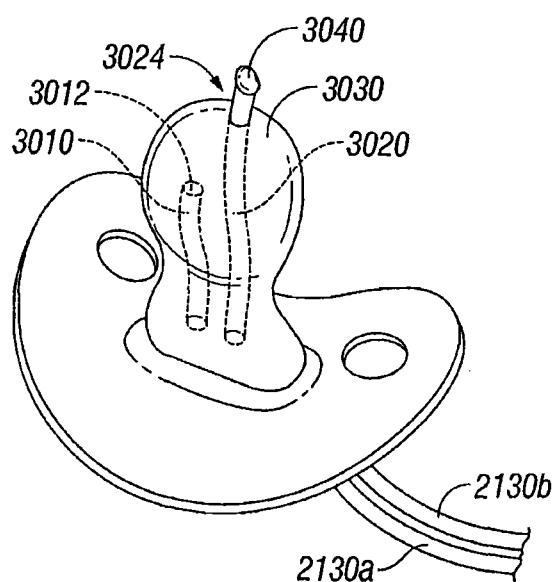


图 23

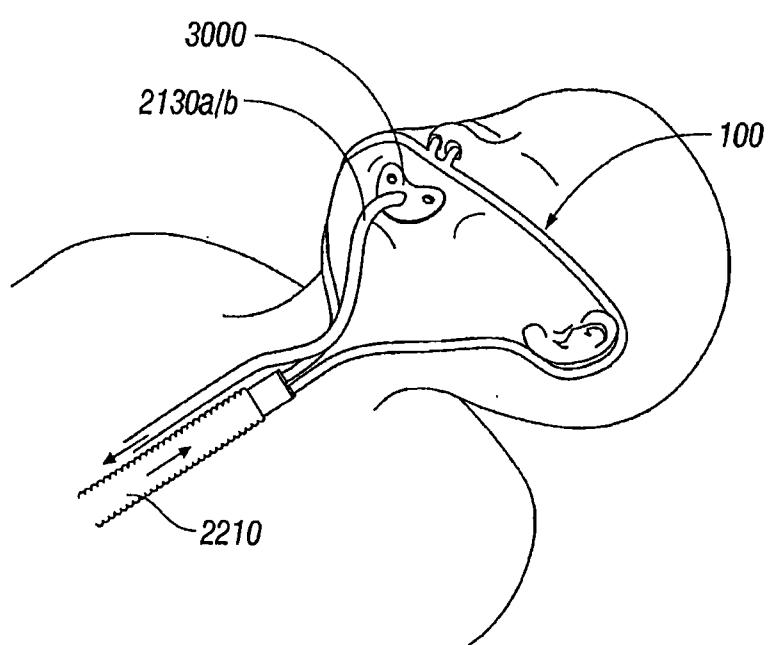


图 24