



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本 (11)證書號數：TW I583409 B

(45)公告日：中華民國 106 (2017) 年 05 月 21 日

(21)申請案號：100136890

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 10 月 12 日

(51)Int. Cl. : A61M16/04 (2006.01)

A61M16/00 (2006.01)

(30)優先權：2010/10/15 英國

1017453.0

2011/09/07 英國

1115456.4

(71)申請人：喉罩股份有限公司 (塞席爾) THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED
(SC)

塞席爾

(72)發明人：布蘭恩 阿契勃德 奕恩 杰洛米 BRAIN, ARCHIBALD IAN JEREMY (BE)

(74)代理人：洪澄文

(56)參考文獻：

JP 2005-535397A

JP 2007-533337A

審查人員：簡妥芸

申請專利範圍項數：12 項 圖式數：33 共 43 頁

(54)名稱

人工氣道裝置

ARTIFICIAL AIRWAY DEVICE

(57)摘要

本發明係有關於一種人工氣道裝置 1，用於幫助一病患之肺呼吸。人工氣道裝置 1 包括一氣道管 2、一胃排空管 3 及一遮罩 4，遮罩 4 位於氣道管之一端，遮罩 4 包括一背板 5 及具有一周邊構成物 6，周邊構成物 6 係可繞著一喉入口之圓周形成一密封層，周邊構成物 6 圍繞遮罩 4 之一中空內部空間 7 或一內腔 7，氣道管 2 開放進入遮罩 4 之內腔 7，其中，遮罩 4 包括一心房 8，心房 8 做為使胃物質離開食道至胃排空管 3 之通道。

The invention relates to an artificial airway device 1 to facilitate lung ventilation of a patient, comprising an airway tube 2, a gastric drain tube 3 and a mask 4 at one end of the airway tube 2, the mask 4 including a backplate 5 and having a peripheral formation 6 capable of forming a seal around the circumference of the laryngeal inlet, the peripheral formation 6 surrounding a hollow interior space 7 or lumen of the mask 4 and the airway tube 2 opening into the lumen of the mask, wherein the mask includes an atrium 8 for passage to the gastric drain tube 3 of gastric matter leaving the oesophagus.

指定代表圖：

符號簡單說明：

3 . . . 胃排空管

5 . . . 背板

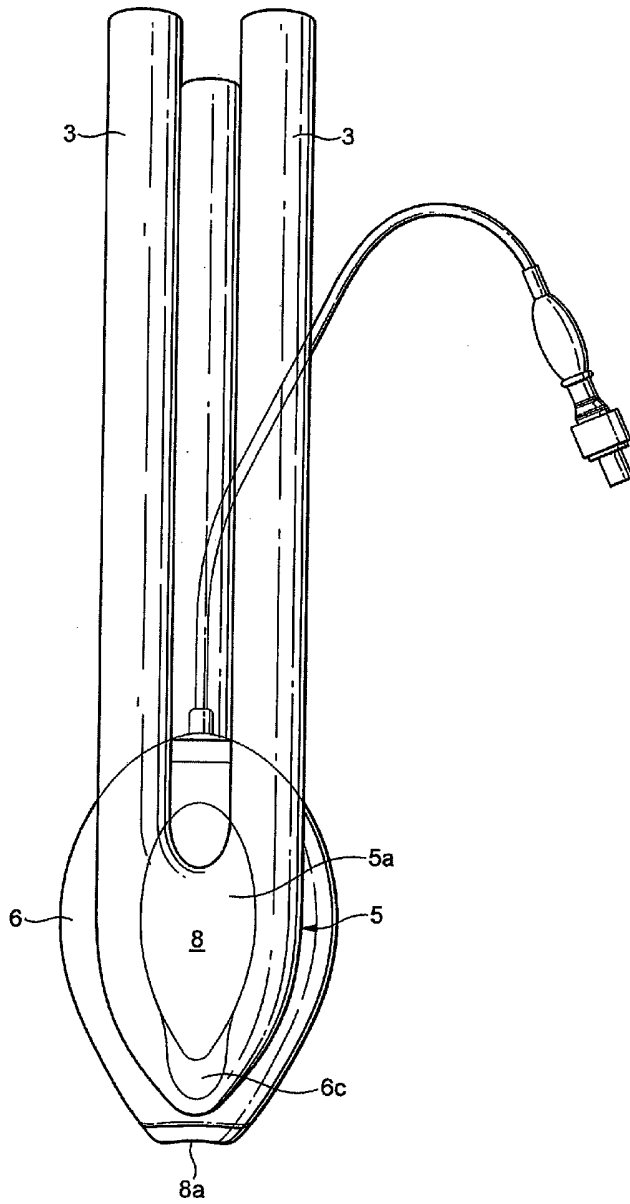
5a . . . 內皮

6 . . . 周邊構成物

6c . . . 內孔口

8 . . . 心房

8a . . . 入口



第2圖

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關於一種人工氣道裝置，特別是用於提供保護以防止胃反流之此類裝置。

【先前技術】

就使用長達至少 70 年之氣管內管而言，氣管內管包括具可充氣氣球之細長管，此可充氣氣球設置接近於氣管內管之遠端，利用氣管內管對於無意識病患建立氣道。在氣管內管之操作上，氣管內管之遠端經由插入病患嘴部而通過氣管。一旦將氣管內管完成定位，氣管內管之可充氣氣球便隨著氣管內層而充氣形成一密封層。在氣管內管之可充氣氣球充氣形成密封層之後，正壓力便可施加在氣管內管之遠端而使得病患肺部開始吸收氧氣。此外，位於氣球及氣管內層之間的密封層可防止病患肺部進行呼吸（例如：利用密封層防止胃部所流回之物質被吸入病患肺部）。

雖然上述方式已執行成功，但氣管內管仍存在許多缺點。氣管內管主要缺點在於正確插入管件之困難度。將氣管內管插入一病患是一項需要高度技術的程序。此外，即使是熟練的開業醫生之氣管內管的插入作業有時也是困難的或甚至無法達成。於許多的案例中，因為於氣管內管之插入作業中無法有效迅速在病患內建立氣道，因而導致病患死亡。再者，氣管內管之插入作業通常需對於病患之頭部、頸部進行推移且更需強迫將其口部大大地開啟。當病

患之頸部受傷時，上述氣管內管之插入作業中的所需推移將變得困難或令人感到不適。

喉遮罩氣道裝置係為對於無意識病患有效建立氣道之相當有名的裝置，其結合氣管內管而解決上述習知缺點。

與氣管內管相比，喉遮罩氣道裝置相對地是容易插入病患中以建立氣道。此外，喉遮罩氣道裝置係為一種“可容許失誤”裝置，其原因在於即使喉遮罩氣道裝置是以不正確方式插入時，喉遮罩氣道裝置仍有助於氣道的建立。因此，喉遮罩氣道裝置通常被認為是一種救命裝置。此外，僅需相對地對於病患之頭部、頸部及口部進行少量的推移便可執行喉遮罩氣道裝置之插入作業。再者，喉遮罩氣道裝置可在不需接觸於敏感的氣管內層下提供病患之肺呼吸，並且一般利用喉遮罩氣道裝置所建立氣道之尺寸是明顯地大於氣管內管所建立氣道之尺寸。此外，在與氣管內管之相同程度上，喉遮罩氣道裝置並不會妨礙咳嗽之進行。由於喉遮罩氣道裝置主要具有這些優點，喉遮罩氣道裝置在近幾年使用上日益普及。

美國專利第 4,509,514 號敘述一種由許多基本部件所構成之喉遮罩氣道裝置，這些基本部件構成大多數而非全部喉遮罩氣道裝置，那就是於一氣道管之一端開放進入一中空遮罩部分之內部，中空遮罩部分係成型用以立即配合於病患之喉頭的後方。遮罩之周圍係由一套囊所形成，於使用時之套囊係繞著喉頭之開口而形成一密封層，藉此以有效地建立氣道。

具特定供應之用於胃排空引流之喉遮罩氣道裝置係已發展且可由美國專利第 4,995,388 號案(第 7 至 10 圖)、美國專利第 5,241,956 號案、美國專利第 5,355,879 號案作為例證。這些喉遮罩氣道裝置通常結合一小直徑引流管，此小直徑引流管之一端係位於遮罩之遠端。當遮罩進行適當設置時，引流管係倚靠於上食道括約肌之上端，具有足夠長度之引流管係延伸至病患之嘴部之外，使得來自於上食道括約肌之胃排空可主動或被動方式進行移除。根據另一提案，引流管可延伸超過遮罩之遠端而進入食道之中(美國專利第 4,995,388 號案之第 7 及 11 圖)。

一般而言，此類裝置對於流回物質之抽出是相當有用的，但經常仍無法完全有效防止胃內容物被吸入病患之肺部。特別的是，胃排空是由於病患之嘔吐所造成，而不是只是來自於胃物質之流回，即使在提供有一引流管的情況下，在某些例子中之嘔吐物質之真實壓力足以連同遮罩而全部逐出，如此將潛在地影響人工氣道之完整性及/或導致胃內容物被吸入病患之肺部。

可以察知的是，美國專利第 4,509,514 揭露病患嘔吐下使得遮罩之逐出亦是因為遮罩內在因素所造成，於此案例中並非以引流管為主。

特別的是，在未提供一遮罩用於胃引流且甚至未提供胃引流管的情況下，如果無法有效將嘔吐物質排出食道時，於食道中壓力下可能造成氣道建構之嚴重失敗的風險，此情況亦可能發生在遮罩卡在食道之例子。

例如根據美國專利第 4,995,388 號案(第 7 至 10 圖)、美國專利第 5,241,956 號案、美國專利第 5,355,879 號案，於習知喉遮罩中設計流道以接收來自於食道所形成之流回液體，其中流道之直徑約為固定值且相等於在上食道括約肌之解剖結構之束緊區域。一旦將此類喉遮罩氣道裝置抵壓於括約肌區域，來自於食道之流回液體大致維持相同速度通過喉遮罩氣道裝置之引流管。不同於食道的是，在正確定位類喉遮罩氣道裝置時是可以達到與上食道括約肌之解剖結構極為相似的狀態，於其中的流體具有較低流動速度且較高壓力是優於流體反流期間。然而，此類喉遮罩氣道裝置所在位置可能是不理想的，這是因為具有連通於食道開口之引流管之喉遮罩氣道裝置之主要物件是用以避免來自於食道所形成之任何胃液體洩漏至喉遮罩氣道裝置之周圍側邊，而這些洩漏的胃液體會造成喉頭的污染且會造成病患死亡的危險。

再者，由於現存喉遮罩氣道裝置之胃引流管中並無具有與食道括約肌之直徑相同的管件，於此僅能提高進入引流管時之流體速度(可根據上述較窄管件中之一縮減壓力的結果得知)，並且易於造成來自較高壓力區域之流體迫使喉遮罩氣道裝置之遠端遠離於括約肌。

【發明內容】

本發明之目的在於改善與上述習知技術相關的問題。

根據本發明可知，本發明係提供一種人工氣道裝置，

上述實施例包括以下優點。舉例而言，相較於將複數管件或管狀構成物設置於背板中之習知結構，本發明之製作複雜性小。再者，相較於包含有背板管件之習知結構，本發明之背板的僵硬性減少，因此使得人工氣道裝置之插入容易。在此方式之背板所形成之導管及提供具有大型且可膨脹容積之導管的作用下，特別是導管之外皮或內/外皮是由軟性可摺疊彈性變形材料所製成，因為病患之嘔吐所造成氣道裝置之移動的可能性便可降低。

本發明之人工氣道裝置包括複數胃排空管，各胃排空管係流體連接於心房，於使用時可允許對於其中之一胃排空管進行抽吸。特別的是，較佳人工氣道裝置包括兩胃排空管。在僅採用單一胃排空管的習知裝置中，當利用胃排空管進行抽吸時，病患之解剖結構內之脆弱組織（例如：食道括約肌）會受到傷害。於本發明之複數胃排空管的設計中，當利用其中之一胃排空管對於心房內之胃物質進行抽吸移除時，其它的胃排空管則是引入心房中而非病患之解剖結構。

人工氣道裝置包括兩胃排空管是較佳的，胃排空管係並列設置且氣道管設置於兩胃排空管之間。當人工氣道裝置進行使用時，利用兩胃排空管及氣道管所共同定義一囊室以容納一病患之舌部，藉此增加病患對於人工氣道裝置之舒適性。相較於胃排空管，氣道管包括（可令人滿意的）一更硬的材料，利用氣道管可對於胃排空管進行支承，於胃排空管之咬塊需求便可予以移除，藉此可簡化加工及降

部分稱為近端(就某種意義來說此端最接病患)，而另一端則稱為遠端。

特別請參閱第 1 至 6 圖，如圖所示之人工氣道裝置 1 包括二胃排空管 3，此二胃排空管 3 係設置結合於氣道管 2 之兩側。較佳的胃排空管 3 是由足夠軟之一具可摺疊彈性變形材料所製成，如此使得人工氣道裝置 1 之插入作業更為容易，並且最初人工氣道裝置 1 在解剖結構內所佔空間可以減少。舉例而言，胃排空管 3 之材料較佳為蕭氏硬度計所測之硬度值 20 至 30。氣道管 2 係由較胃排空管 3 更硬的材料所製成，使得氣道管 2 不可摺疊且具有如第 3 圖中之預成型固定彎曲部分。舉例而言，氣道管 2 可為蕭氏硬度計所測之硬度值 80。氣道管 2 係結合至胃排空管 3，使得氣道管 2 之長度的一部分 2a 於背部向上凸出，並且可以察知的是在一腹部側上會形成一中空部或囊室 2b。胃排空管 3 及氣道管 2 亦可經由習知適當材料所形成。

氣道管 2 之遠端係附加於遮罩 4。氣道管 2 及遮罩 4 係以一體成型或個別方式而形成。需注意的是，特別是由第 5、6 圖可知，氣道管 2 係在接近遮罩 4 之近端之位置 2c 結束。因此，就遮罩 4 而言，遮罩 4 是不需採用氣道管 2 之過硬材料而製成。遮罩 4 包括一背板 5，背板 5 與胃排空管 3 係為一體成型。本發明之值得注意的特徵之一在於背板 5 的結構。凡熟習之技藝人士均可察知，在本發明技術領域中所使用之“背板”一詞是表示在組合的裝置中之部分遮罩是由套囊所環繞，並且當人工氣道裝置 1 最初位

背部表面係結合至背板 5，如此套囊 6 之背部表面之材料在背板 5 之內皮 5a 及外皮 5b 之間形成一橋樑，除了胃入孔口 6b 進入套囊 6 之所在位置之外，藉由套囊 6 可對於心房 8 之腹部側進行密封。由此可知，胃入孔口 6b 係經由內孔口 6c 而流體連接於心房 8。於本發明之結構之另一方法中，套囊 6 可形成有一腹板，此腹板係穿過套囊 6 之孔口，利用腹板構成心房 8 之腹部側。

請參閱第 7 圖，第 7 圖說明人工氣道裝置 1 之另一實施例。本實施例之裝置包括具有軟性易曲折套管型式之一單一胃排空管 3，此胃排空管 3 之遠端係結束於心房 8，所有其它的結構特徵均相同於上述第一實施例。

如同習知裝置之操作，於使用時是利用人工氣道裝置 1 插入於一病患以建立一氣道。插入作業必須對於胃入孔口 6b 與病患之食道括約肌之交會位置能產生彼此間之流體連通的功效。如同上述之胃通道喉遮罩，當病患發生嘔吐或流回時，來自於食道之物質係傳遞進入胃入孔口 6b。不同於習知裝置的是，來自於食道之物質係傳遞進入背板 5 之內皮 5a 及外皮 5b 之間(雙背板皮)所形成之心房 8，此心房 8 之容積是大於胃入孔口 6b 之容積。可以察知的是，經由建立具有一背板 5 之一喉遮罩且於背板 5 形成用於接收胃物質之一心房或導管 8，如此更可有效且經濟方式對於現存遮罩結構進行運用。就可膨脹材料所形成之胃排空管而言，由於胃排空管被啟用以執行其功能之前是可採摺疊方式置放，除了有利於減少胃排空管在解剖結構內之所

佔空間，並且使得人工氣道裝置 1 更易於插入，於人工氣道裝置 1 進行適當設置時，特別是經適當設置之人工氣道裝置 1 需進行一延長期間之放置時，可膨脹材料所製成之胃排空管不會對於解剖結構內之脆弱組織造成過多的傷害。在這些特徵結合了由胃排空管之軟材料所形成之心房 8 下更可獲得許多優點，因為遮罩除了具有足夠軟性以避免插入作業時之傷害之外，遮罩更提供一大容量心房 8，此心房 8 可在病患嘔吐時之壓迫下達到膨脹效果。膨脹的心房 8 造成背板 5 之外皮 5b 形成如同圓頂之背部變形(如第 4 圖所示)，此一作用如同於當遮罩最初位置時利用彈簧抵壓喉部之後壁，迫使套囊 6 抵壓於喉頭且藉此以幫助人工氣道裝置 1 維持其密封狀態。

請參閱第 8 至 33 圖，於第 8 至 33 圖中說明根據本發明之再一實施例。相關於本實施例不同於上述實施例之多個重要著眼點將進行敘述。然而，可以察知的是，於本實施例所具體化之觀念同樣可以應用在上述實施例中，反之亦然。

請參閱第 8、9 圖，第 8、9 圖說明一種用於幫助一病患之肺呼吸之人工氣道裝置 1。人工氣道裝置 1 包括一氣道管 2、一胃排空管 3 及一遮罩 4，遮罩 4 位於氣道管之一端，遮罩 4 包括一背板 5 及具有一周邊構成物 6，周邊構成物 6 係可繞著一喉入口之圓周形成一密封層，周邊構成物 6 圍繞遮罩 4 之一中空內部空間或一內腔 7，至少一氣道管 2 開放進入遮罩 4 之內腔 7，其中，遮罩 4 包括一心

延伸至近端之一實質同軸設置內管，此內管係有效地將其內部空間分離地建立兩胃導管 106 及一氣道導管 107。需注意的是，不同於習知技術結構之處在於本實施例所形成之氣道導管 107 是被包含在一胃排空導管之中。由第 27 圖中之縱向斷面視圖可看出，氣道導管 107 之遠端係結束於一圓柱狀連接器延伸部 109。

現在請參閱第 20 至 25 圖，第 20 至 25 圖說明內背板壁 110。內背板壁 110 包括具有一側壁 111 及一底板 112 之一淺盤型式之一般橢圓本體。於淺盤之遠端或較窄端，內背板壁 110 之側壁 111 內形成有一圓柱狀孔口 111a，圓柱狀孔口 111a 通常係與底板 112 之中線一致的方式進行末端延伸。需注意的是，圓柱狀孔口 111a 係相對於底板 112 之平面而向上傾斜，使得相對於底板 112 之平面之圓柱狀孔口 111a 之孔軸心角度約為 20 度。淺盤之底板 112 係沿其中線上揚而形成一凸表面，此凸表面縱向延伸朝向於較寬近端，於此較寬近端之處係以一圓柱形構成物而結束，此圓柱形構成物可稱為一管接頭 113。管接頭 113 包括一孔 113a，此孔 113a 係於底板 112 之上表面及下表面(如圖示)之間提供一連接通道。如第 24 圖所示，管接頭 113 合併於側壁 111 且對側壁 111 平分，並且管接頭 113 相對於底板 112 而向上傾斜約 45 度，管接頭 113 係以部分距離超過側壁 111 而近側結束。

現請參閱第 12 至 16 圖，於第 12 至 16 圖針對採用一可充氣套囊之型式的周邊構成物 120 進行說明。需注意的

是，相較於人工氣道裝置 1 之其它部件，本實施例不同於其它喉遮罩氣道裝置之處在於其可充氣套囊 120 係一體成型為一分離部件，如此使得可充氣套囊 120 容易製作且易於附加於人工氣道裝置 1。可充氣套囊 120 包括一般橢圓本體，此橢圓本體具有一較窄遠端 120a、一較寬近端 120b 及一中央橢圓形通孔口 120c，並且由此可察知可充氣套囊 120 是近似於一環狀物。由第 14 圖之斷面視圖可看出，橢圓本體包括一壁 123，藉由形成於較寬近端 120b 之背部表面上之一體成型之延伸部 121，此壁 123 在其遠端具有一般圓形斷面但於其近端則是具有較厚且不規則形狀。此背部表面上之延伸部 121 定義一附屬表面 122 之近側部分(第 11、12 圖)。附屬表面 122 係繞著環狀物之整個背部內圓周、由近端延伸至遠端。可充氣套囊 120 之遠端 120a 上具有一圓柱狀通孔 121，圓柱狀通孔 121 之軸心係與橢圓中線一致的方式而延伸，並且圓柱狀通孔 121 之軸心係相對於橢圓本體之平面而向上傾斜(如第 14 圖所示)，換言之，由腹部側朝向背部側，或是人工氣道裝置 1 使用於解剖結構時之自喉部側至咽部側(第 14 圖之 L 及 P)。此結果為一圓形斷面孔口通過可充氣套囊 120 之壁 123。可充氣套囊 120 之近端 120b 包括一連接埠 124，經由連接埠 124 可進入孔及可充氣套囊 120 之內部。

現在請參閱第 17 至 19 圖，第 17 至 19 圖說明入口環 130。入口環 130 係為具有一近端 131 及一遠端 133 之一圓柱形斷面管，近端 131 係相對於管件之孔 132 之軸心 “J”

單均勻斷面導管，本實施例所供應之用於接收胃流之一心房 8 提供一遮罩，此遮罩實際上係為用於抵靠於上食道括約肌之一中空防漏塞子，於遮罩上方具有一低流速高容量排出管路。本發明之本實施例之人工氣道裝置 1 能讓一使用者將此塞子設置於適當位置且對其進行握持，同時人工氣道裝置 1 提供上升流體具有一充足分大量排出路徑。再者，已經發現的是，上述所供應之具背傾斜之一胃入口埠即使在重負載下更可協助確保上食道括約肌周圍密封層之完整性，特別是當一心房直接提供於胃入口埠之上游。

因此，可以看出上述實施例藉由創新且進步性方式對於習知技術裝置之問題進行處理。

上述實施例之特徵可將本發明之精神和範圍內之另外實施例進行再次結合。再者，本發明並不受限於與上述相關示範實施例有關之結構之示範材料及方法，任何適合的材料或方法是可被採用。舉例而言，雖然套囊可利用可一片撓曲軟矽橡膠所形成，其它例如乳膠或聚氯乙烯(PVC)之材料亦可被使用。以聚氯乙烯材料是特別適用於預期單次使用之實施例，而雖然在實施例中並非一定要採用矽橡膠材料，但矽橡膠材料則是較佳使用在醫療過程中之預期重覆使用之實施例。

再者，凡熟習之技藝人士均可察知，本發明之各種特徵可廣泛適用於不同的喉遮罩氣道裝置，並且本發明不限定於上述示範實施例中之遮罩類型。舉例而言，本發明之特徵可適用於在遮罩孔口上方具有會厭提升板之喉遮罩氣

道裝置，根據氣管內管之插入或其它插入通過氣道管之縱向延伸元件，經由操作會厭提升板而將一病患之會厭提高以遠離遮罩孔口，如此可經由遮罩孔口而出現於遮罩之洞或內腔。舉例而言，在不對於本發明之範圍造成限制下，本發明之觀點可應用在單次或重覆使用裝置、具有或不具有孔口板之裝置、允許一氣管內管或類似物經由一遮罩之一氣道管而引入喉頭之“管插入”裝置、結合光纖觀察裝置之裝置等。

【圖式簡單說明】

以下將配合所附圖式針對本發明之相關較佳實施例進行詳述如下：

第 1 圖係為根據本發明之一裝置之腹部視圖；

第 2 圖係為第 1 圖之裝置之背部視圖；

第 3 圖係為第 1 圖之裝置之側視圖；

第 4 圖係根據本發明之一部分裝置之示意橫向斷面視圖；

第 5 圖係為第 1 圖之裝置之縱向斷面視圖；

第 6 圖係為第 1 圖之裝置之分解視圖；

第 7 圖係為根據本發明之裝置之另一實施例之背部視圖；

第 8 圖係為根據本發明之裝置之再一實施例之 3/4 背部立體視圖；

第 9 圖係為第 8 圖之裝置之縱向斷面視圖；

第 10 圖係為第 8 圖之裝置之縱向斷面視圖；

第 10a 至 10f 圖係為沿著第 10 圖中之線段 1 至 6 之橫向斷面視圖；

第 11 圖係為第 8 圖之裝置之分解視圖；

第 12 圖係為第 8 圖之部分裝置之前 3/4 立體視圖；

第 13 圖係為第 12 圖之部件之平面視圖；

第 14 圖係為沿著第 13 圖中之線段 X-X 之橫向斷面視圖；

第 15 圖係為第 12 圖之部件之後 3/4 立體視圖；

第 16 圖係為第 12 圖之部件之後端視圖；

第 17 圖係為第 8 圖之部分裝置之前立體視圖；

第 18 圖係為第 17 圖之部件之側視圖；

第 19 圖係為第 17 圖之部件之端視圖；

第 20 圖係為第 8 圖之部分裝置之平面視圖；

第 21 圖係為沿著第 20 圖中之線段 Y-Y 之橫向斷面視圖；

第 22 圖係為沿著第 20 圖中之線段 Z-Z 之縱向斷面視圖；

第 23 圖係為第 20 圖之部件之平面立體視圖；

第 24 圖係為第 20 圖之部件之下方平面立體視圖；

第 25 圖係為第 20 圖之部件之前端視圖；

第 26 圖係為第 8 圖之部分裝置之下方平面視圖；

第 27 圖係為沿著第 26 圖中之線段 A-A 之縱向斷面視圖；

第 28 圖係為沿著第 26 圖中之線段 B-B 之橫向斷面視圖；

第 29 係為第 26 圖之部件之前視圖；

第 30 圖係為第 26 圖之部件之前立體視圖；

第 31 圖係為第 26 圖之部件之平面立體視圖；

第 32 圖係為第 26 圖之部件之下方立體視圖；以及

第 33 圖係為第 26 圖之部件之後立體視圖。

【主要元件符號說明】

1~人工氣道裝置

100~組合部件

101~預彎曲管

101a~背部表面

101b~腹部表面

101c~曲型側壁

101d~近端

101e~遠端

102~固定突片

102a~板件

102b~胃孔口

104~喇叭狀外背板部件

104a~圓周唇狀物

106~胃導管

107~氣道導管

109~圓柱狀連接器延伸部

110~內背板壁

111~側壁

111a~圓柱狀孔口

112~底板

113~管接頭

113a~孔

120~周邊構成物

120a~遠端

120b~近端

120c~中央橢圓形通孔口

121~延伸部

122~附屬表面

123~壁

124~連接埠

130~入口環

131~近端

132~孔

133~遠端

134~開放通孔

140~連接器

2~氣道管

2a~部分

2b~中空部或囊室

2c~位置

3~胃排空管

4~遮罩

5~背板

5a~內皮

5b~外皮

6~周邊構成物

6a~充氣管線

6b~胃入孔口

6c~內孔口

7~中空內部空間

8~心房

8a~入口

A-A、B-B~線段

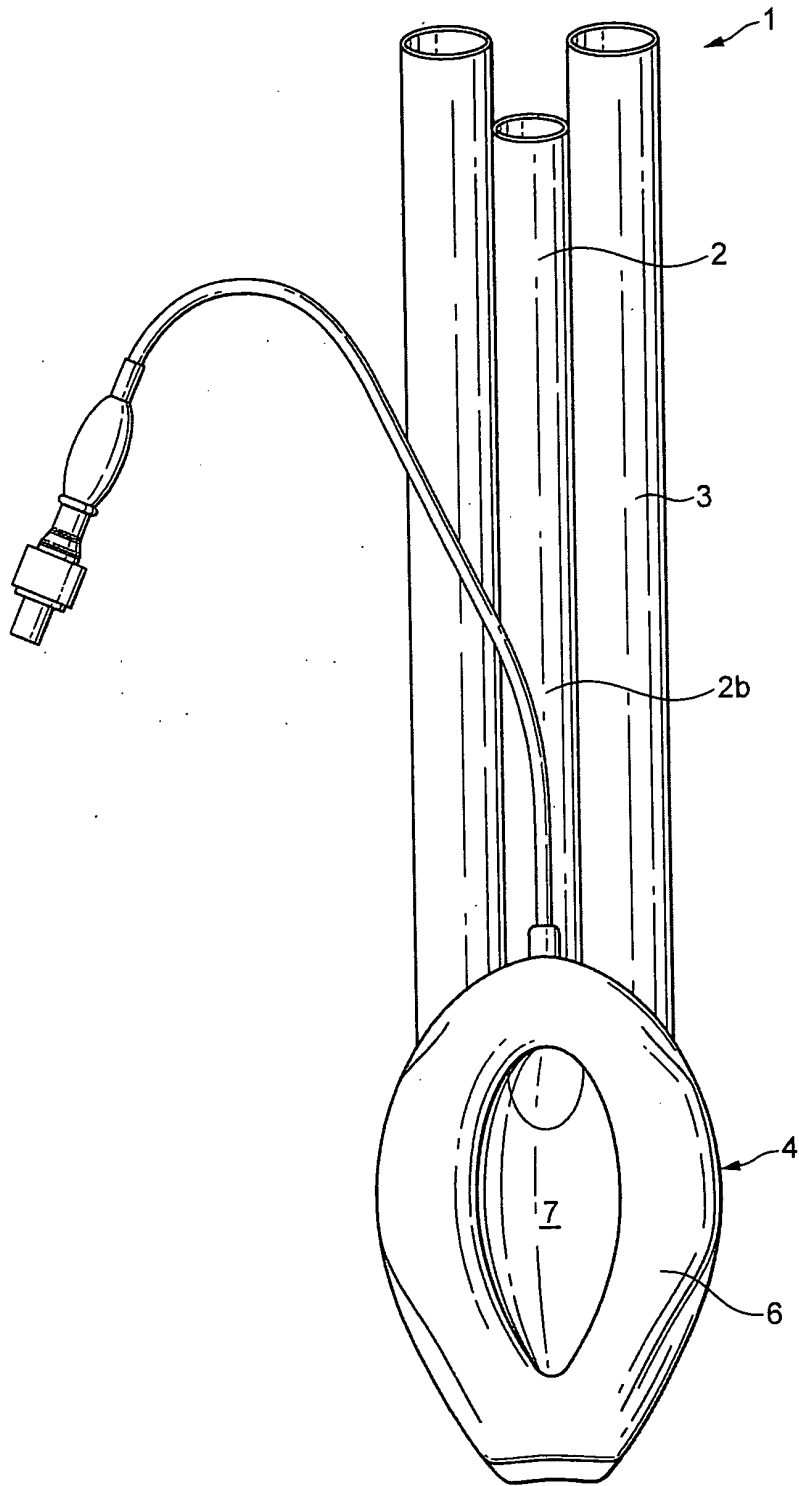
J~軸心

L~喉部側

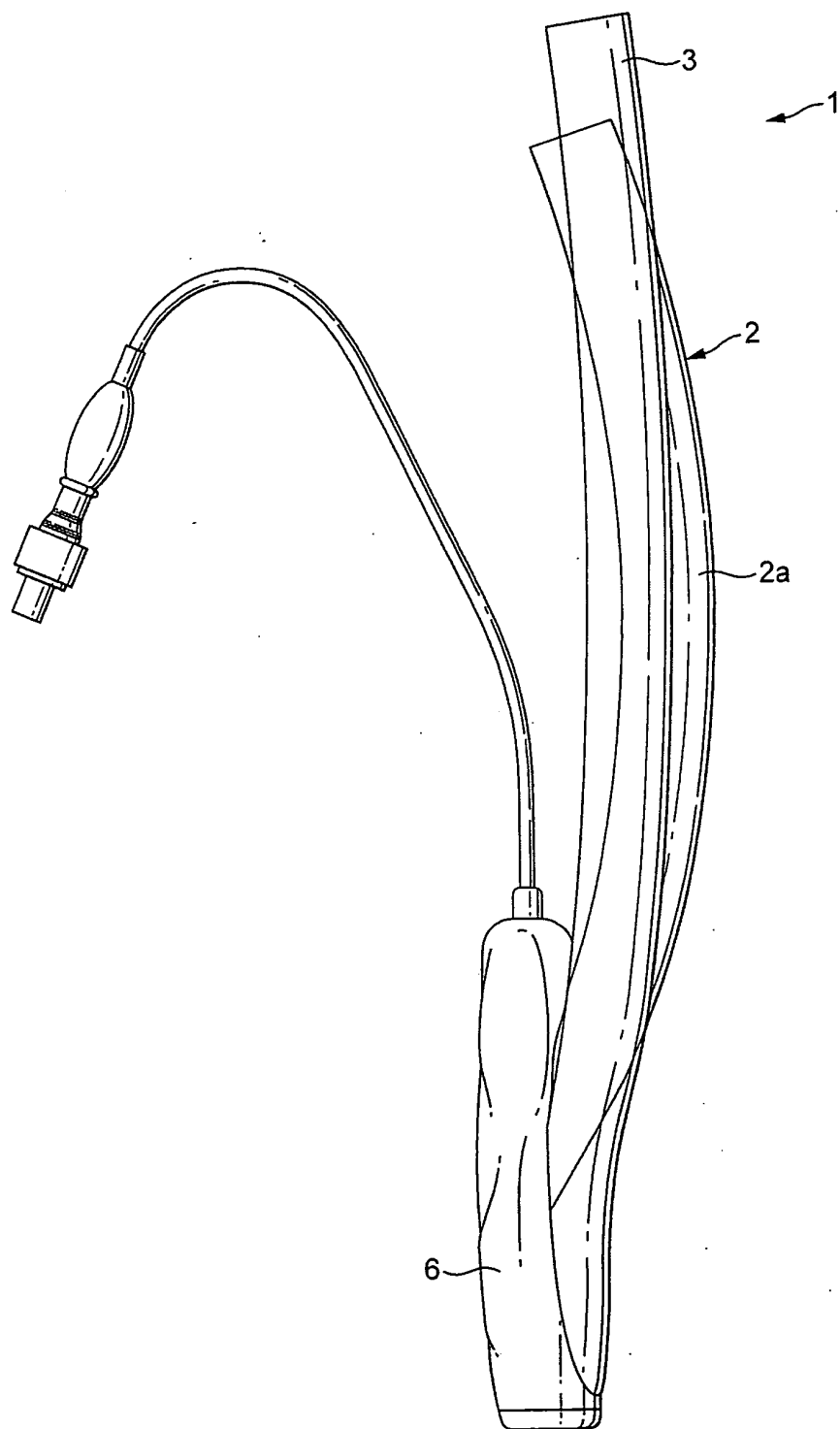
P~咽部側

-X、Y-Y、Z-Z~線段

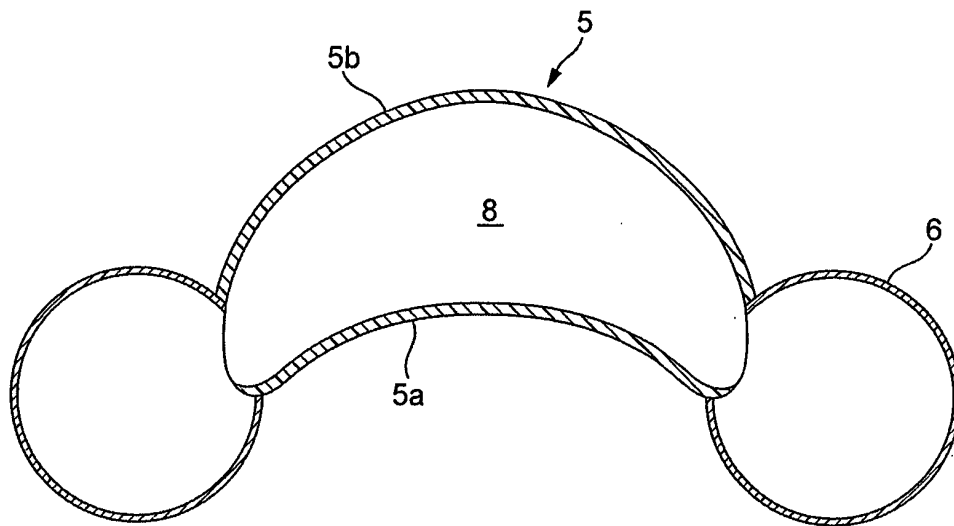
circumference of the laryngeal inlet, the peripheral formation 6 surrounding a hollow interior space 7 or lumen of the mask 4 and the airway tube 2 opening into the lumen of the mask, wherein the mask includes an atrium 8 for passage to the gastric drain tube 3 of gastric matter leaving the oesophagus.



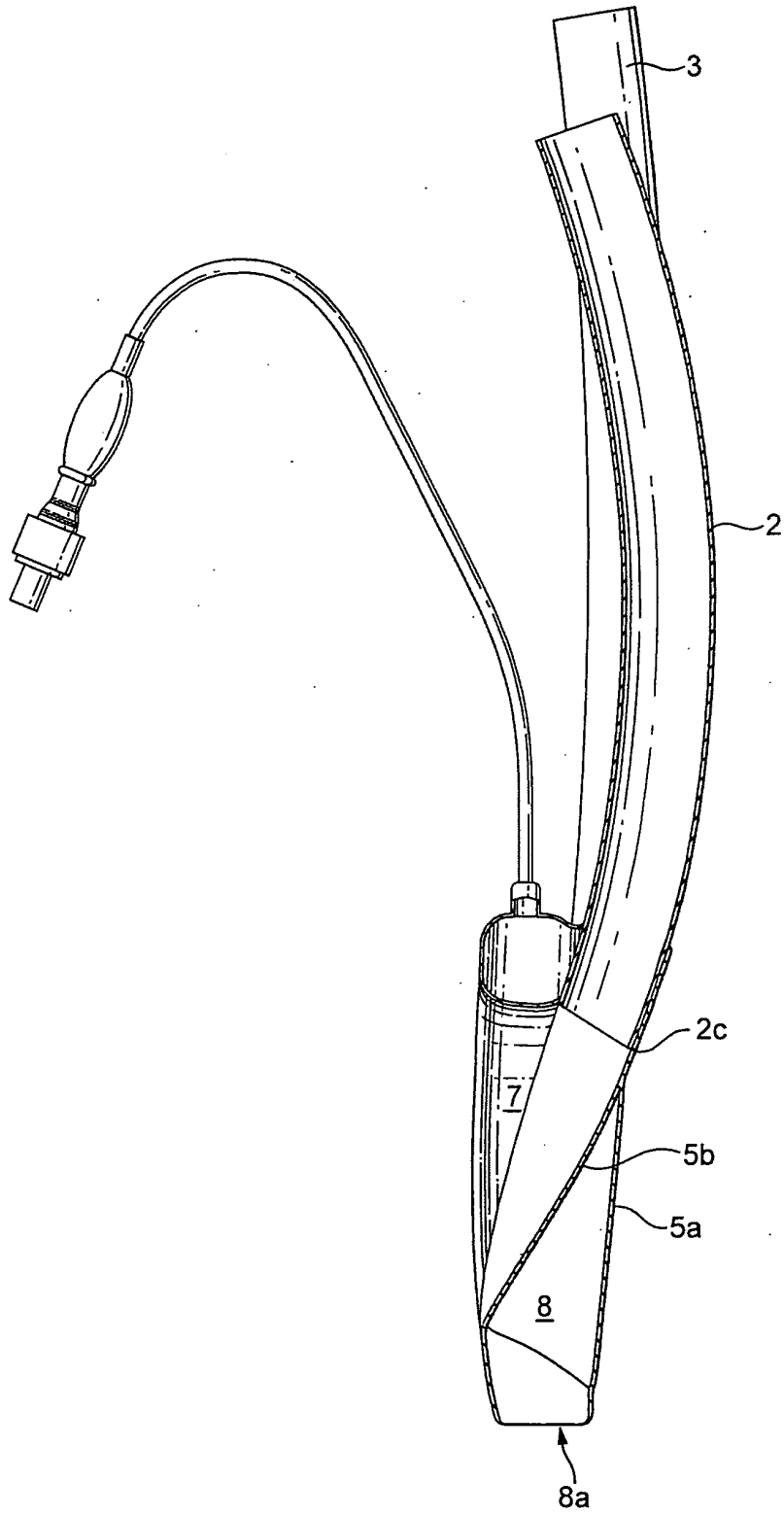
第1圖



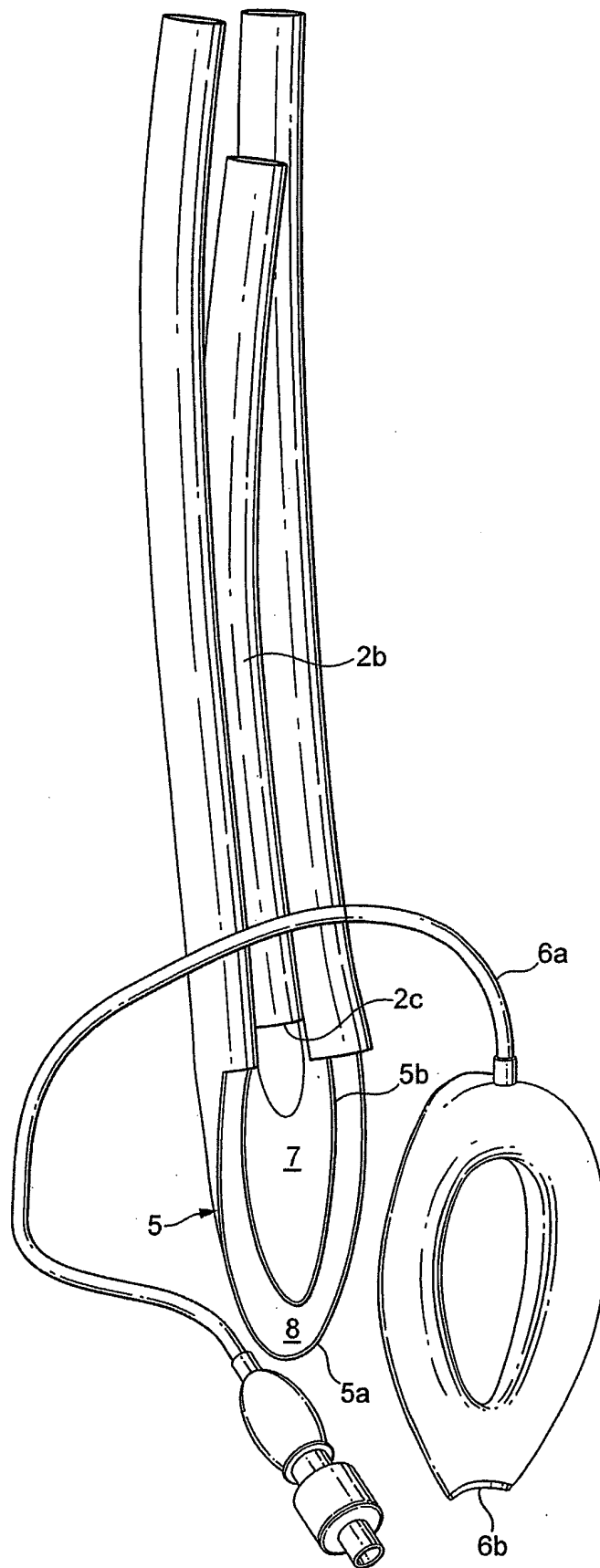
第3圖



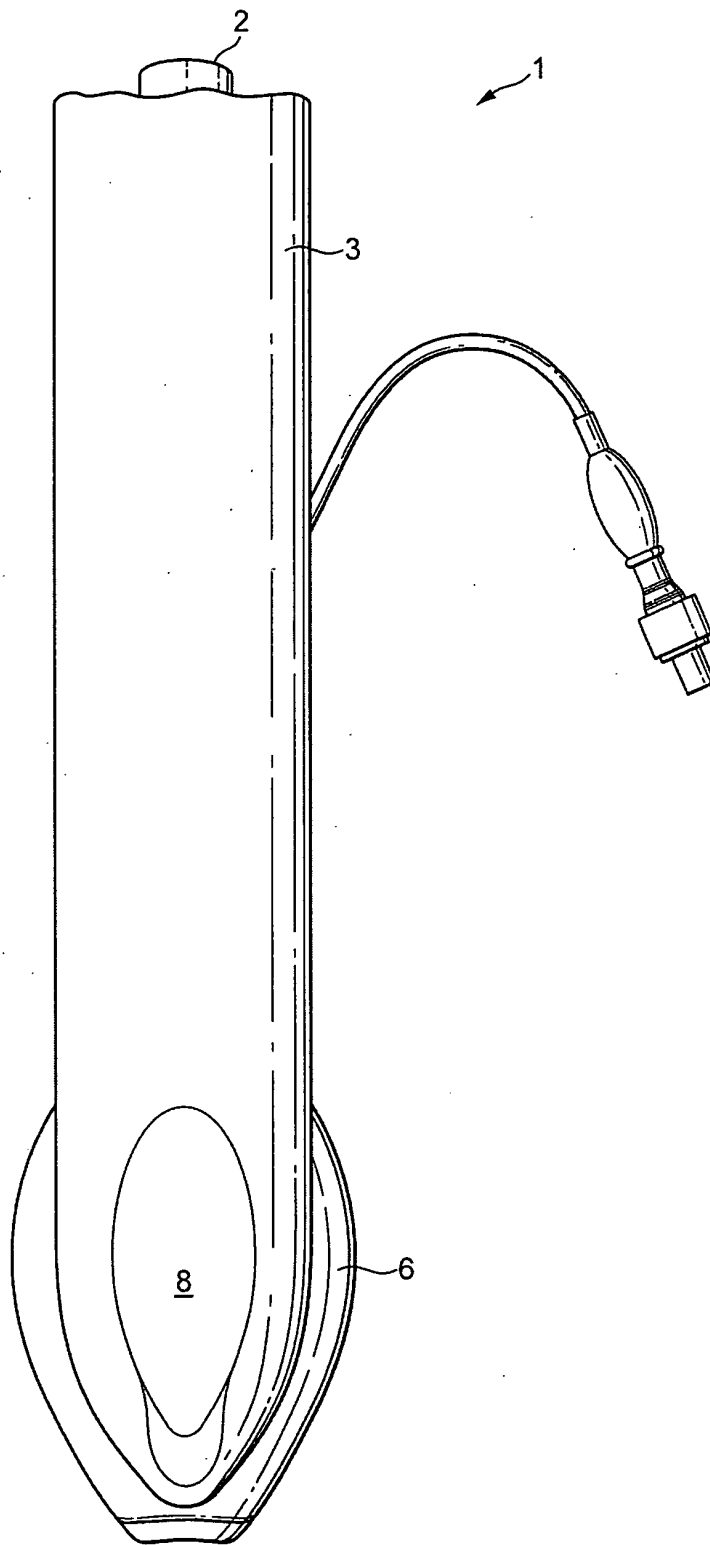
第4圖



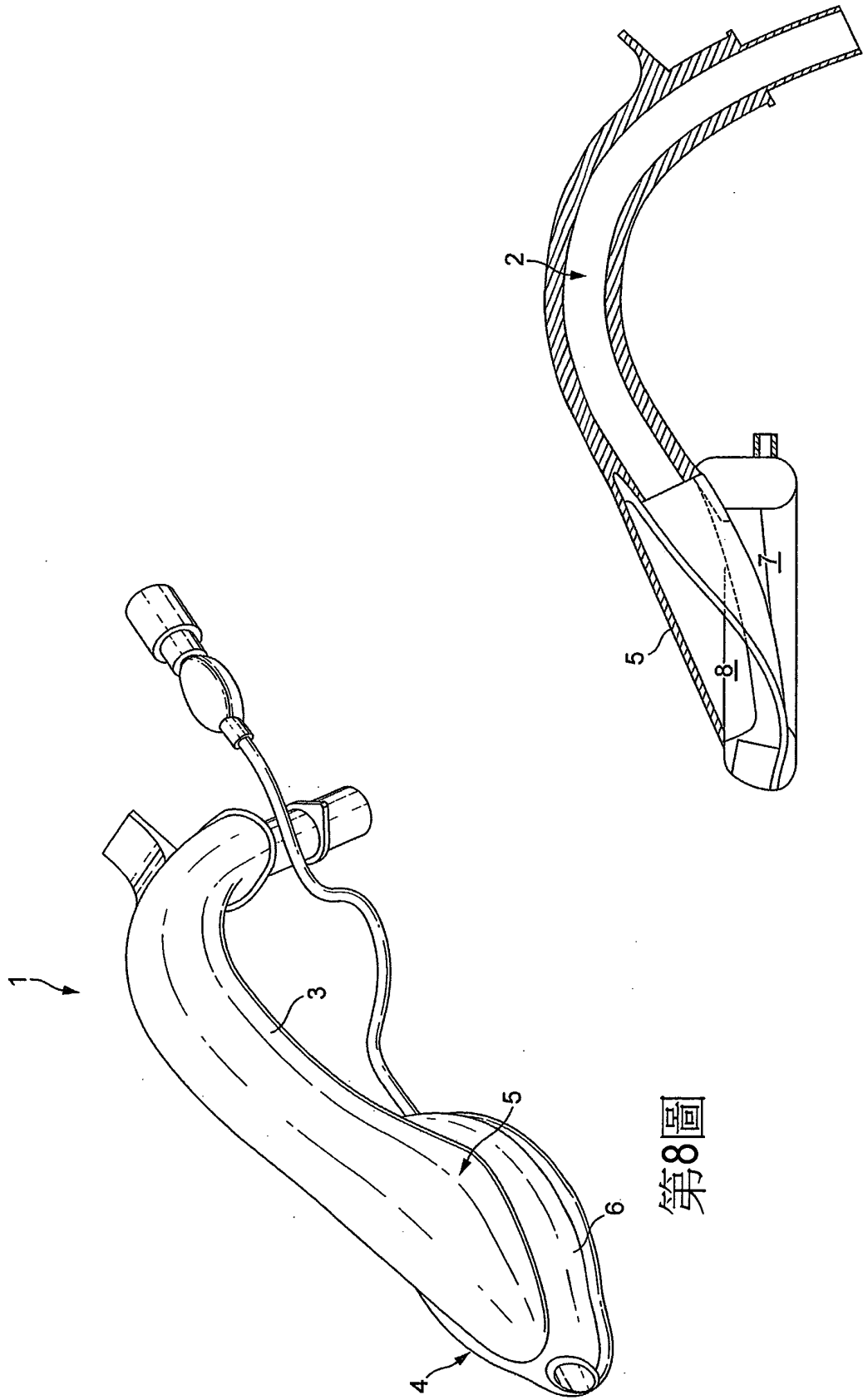
第5圖



第6圖

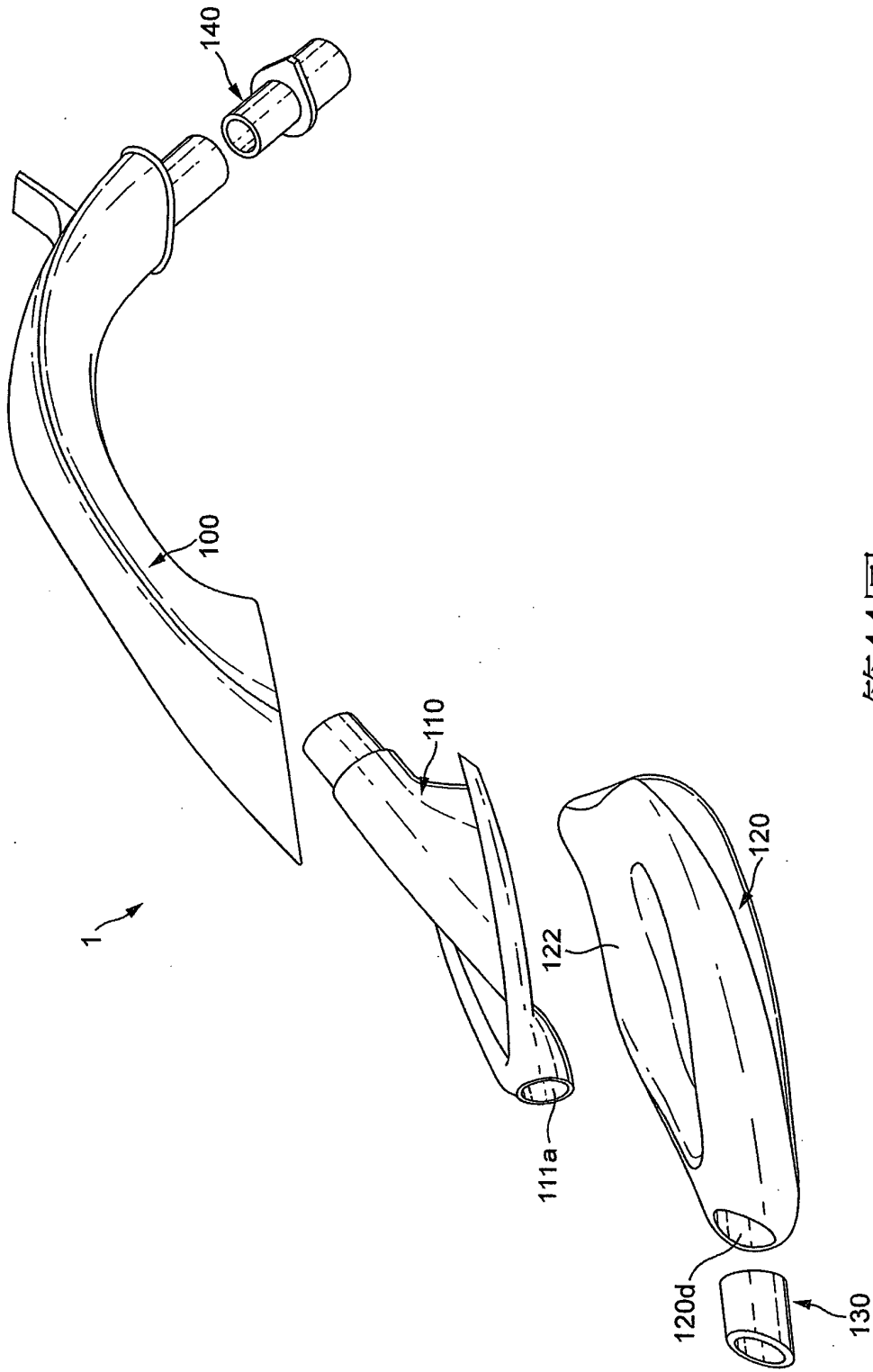


第7圖

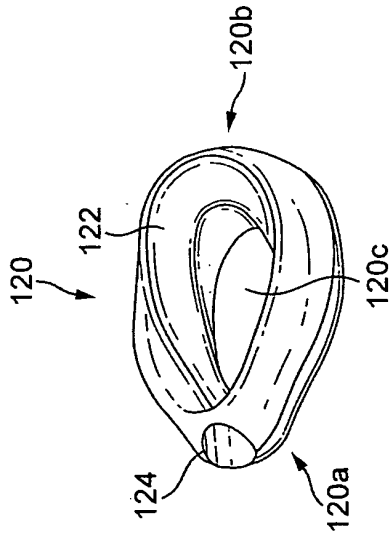


第9圖

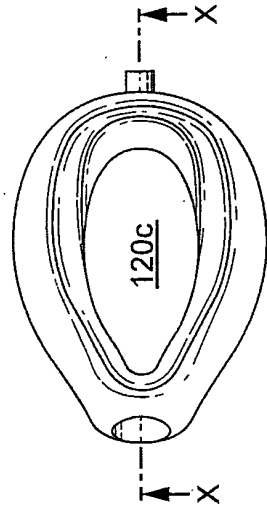
第8圖



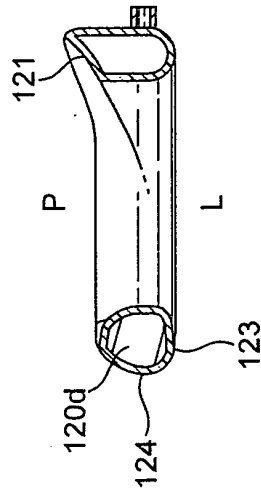
第11圖



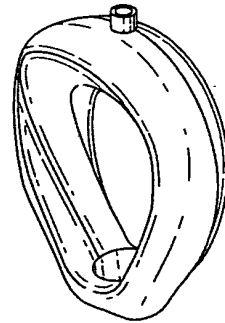
第12圖



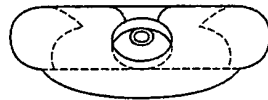
第13圖



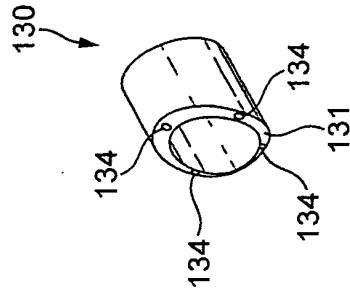
第14圖



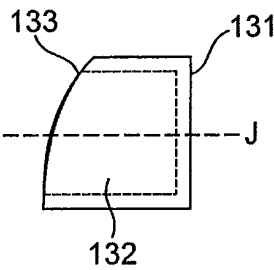
第15圖



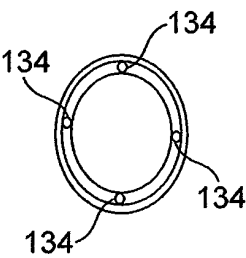
第16圖



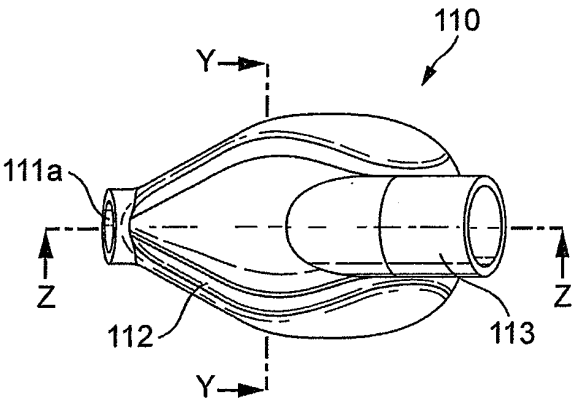
第17圖



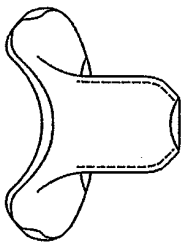
第18圖



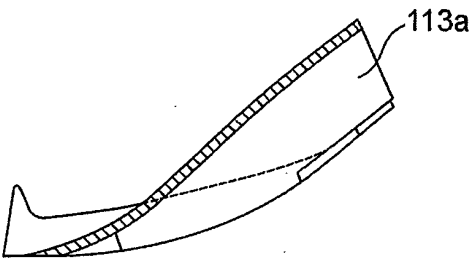
第19圖



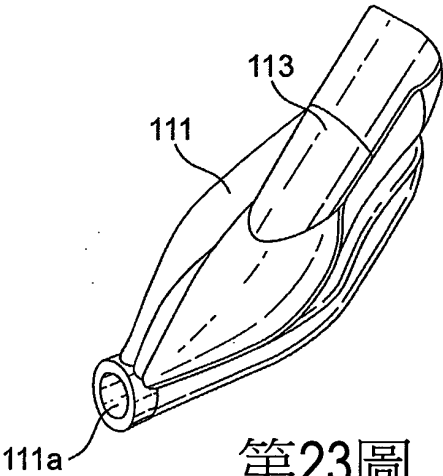
第20圖



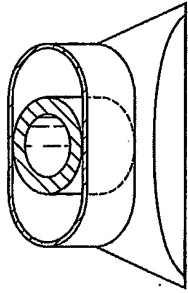
第21圖



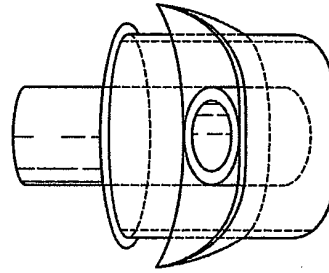
第22圖



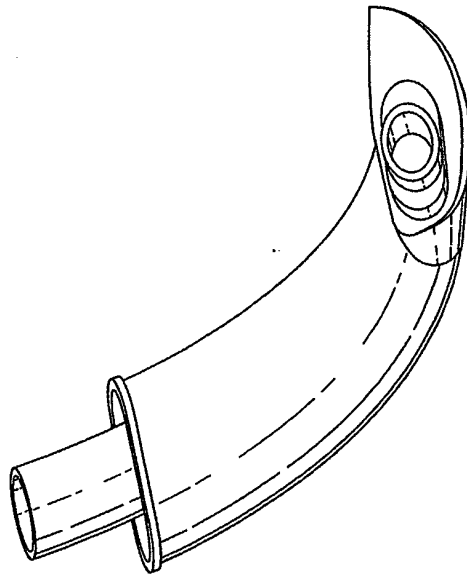
第23圖



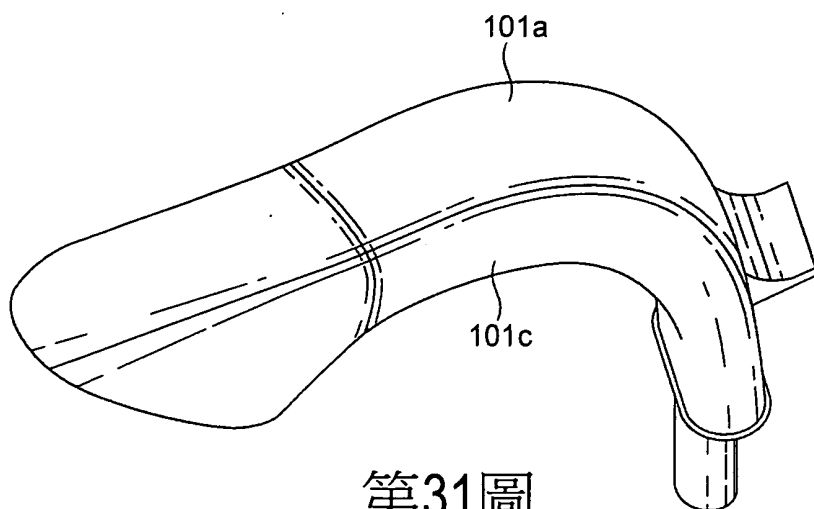
第28圖



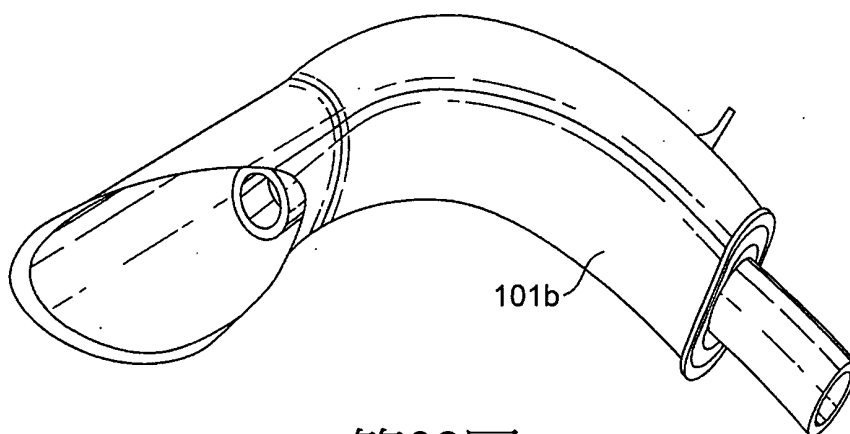
第29圖



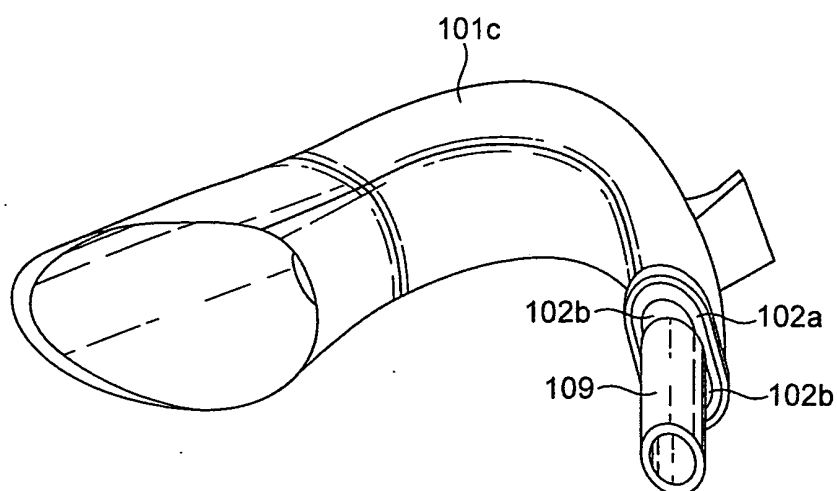
第30圖



第31圖



第32圖



第33圖

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(2)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

3~胃排空管

5~背板

5a~內皮

6~周邊構成物

6c~內孔口

8~心房

8a~入口

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

用於幫助一病患之肺呼吸。人工氣道裝置包括一氣道管、一胃排空管及一遮罩，遮罩位於氣道管之一端，遮罩包括一背板及具有一周邊構成物，周邊構成物係可繞著一喉入口之圓周形成一密封層，周邊構成物圍繞遮罩之一中空內部空間或一內腔，氣道管開放進入遮罩之內腔，其中，遮罩包括一心房，心房做為使胃物質離開食道至胃排空管之通道。由此可察知，心房提供一擴大空間或導管，藉此實質可減少遮罩因胃物質之流回或嘔吐物質而被逐出的風險、維持氣道完整性、大幅縮減胃脹氣之潛在可能性。

較佳心房係由背板所定義，並且特別是所定義的部件係為背板之一壁，如此可提供一緊密結構，藉由此緊密結構利用現存遮罩結構提供胃導管。背板之壁包括一外皮及一內皮，心房係形成於壁之外皮及內皮之間，壁之外皮及內皮係由一具恢復力可變形材料所形成，用硬度計所測之具恢復力可變形材料係軟於氣道管之材料，藉此以協助插入作業的進行。

於一特別較佳實施例中，壁之外皮包括一部分胃排空管，並且壁之內皮包括一部分氣道管，藉此可再次利用現存遮罩結構，此部分胃排空管係胃排空管之一體成型部件，並且部分氣道管包括一孔，此孔係流體連通於遮罩之內腔。

在傳統喉遮罩結構中，胃排空是在氣道管內提供一管件，其具有必須保持一孔足以做為氣體之通道且同時可提供一緊密結構以便於安裝在解剖結構之重要性。於本實施

例中，意外發現氣道管可設置於胃排空管中而不會造成氣道之效能損失，並且具有可提供一較大胃排空導管及甚至提供複數胃排空導管之優點。於本發明之一實施例中，氣道管係在胃排空管內之空間以分離方式建立兩胃導管。

根據本發明之第二觀點可知，本發明提供一種人工氣道裝置，用於幫助一病患之肺呼吸。人工氣道裝置包括一氣道管、一胃排空管及一遮罩，遮罩位於氣道管之一端，遮罩包括一背板及具有一周邊構成物，周邊構成物係可繞著一喉入口之圓周形成一密封層，周邊構成物圍繞遮罩之一中空內部空間或一內腔，氣道管開放進入遮罩之內腔，當人工氣道裝置自病患而移除時，人工氣道裝置適用於允許對於其內容物進行一目視檢查。上述特性可藉由透明或半透明背板外壁皮之提供而達成，藉此提供使用者可容易發現阻塞的原因。

根據本發明之第三觀點可知，本發明提供一種人工氣道裝置，用於幫助一病患之肺呼吸。人工氣道裝置包括一氣道管、一胃排空管及一遮罩，遮罩位於氣道管之一端，遮罩包括一背板、一胃引流導管及具有一周邊構成物，周邊構成物係可繞著一喉入口之圓周形成一密封層，周邊構成物圍繞遮罩之一中空內部空間或一內腔，氣道管開放進入遮罩之內腔，胃引流導管包括一入口，當人工氣道裝置位在最初位置時，所形成之入口之口係設置實質正交於病患之食道括約肌之軸心，藉此使得食道括約肌達到更有效的密封。

低成本。

於另一實施例中，人工氣道裝置包括流體連接於心房之一單一胃排空管。較佳的是胃排空管包括軟性易曲折可摺疊材料。胃排空管可設置於氣道管之一表面或圍繞著氣道管進行設置，藉由氣道管對於胃排空管進行支承。

較佳的是，周邊構成物包括一可充氣套囊或一不可充氣套囊。更佳的是，周邊構成物包括一可充氣套囊，並且背板係覆蓋且接合於套囊之上，使得套囊於抽出空氣時可折疊於背板之上，藉此以促使套囊可達到平坦包裝。

【實施方式】

請參閱圖式，於圖式中說明了用於幫助一病患呼吸之一種人工氣道裝置 1。人工氣道裝置 1 包括一氣道管 2、一胃排空管 3 及一遮罩 4，遮罩 4 位於氣道管之一端，遮罩 4 包括一背板 5 及具有一周邊構成物 6，周邊構成物 6 係可繞著一喉入口之圓周形成一密封層，周邊構成物 6 圍繞遮罩 4 之一中空內部空間或一內腔 7，至少一氣道管 2 開放進入遮罩 4 之內腔 7，其中，遮罩 4 包括一心房 8，心房 8 做為使胃物質離開食道至胃排空管 3 之通道。

為了便於說明，於此將第 1 圖中所示之人工氣道裝置 1 之表面稱為背部表面、於第 2 圖中所示之人工氣道裝置 1 之表面稱為腹部表面，此腹部表面係為第 1 圖中所示人工氣道裝置 1 之表面的相對表面。根據標準常規，於人工氣道裝置 1 進行使用時，由病患所延伸之人工氣道裝置 1 之

於病患內時，利用遮罩對於喉部區域及咽部區域之間進行分離。藉由部分背板所定義孔口與氣道管之間的不漏液連接，經由背板中之孔口便可進行氣體供給。於一習用配置中是將背板及氣道管以一體成型方式形成，此種方式是一種相當便利的配置。於習知技術中，背板通常為碗狀或圓頂形結構而不是平坦結構，所以“背板”一詞係完全未對於背板之形狀進行敘述。

如第 4 圖所示，於本實施例中之背板 5 包括一內皮 5a 及一外皮 5b，利用內皮 5a 及外皮 5b 之間共同定義一空間，此定義的空間即是心房 8，胃排空管 3 係由近側由心房 8 之開始，並且入口 8a 係由遠側進入心房 8（如第 2 圖所示）。因此，心房 8 可視為連接於具有兩胃排空管 3 之單一胃入口 8a 之一歧管（即，胃引流導管）。第 6 圖說明遮罩 4 之一種建構方法，由第 6 圖可看到胃排空管 3 及背板 5 係為一體成型。由圖式中可察知，用於胃排空管 3 及背板 5 係由透明材料所形成，藉此以幫助了解人工氣道裝置 1 之結構。

如上所述，遮罩 4 包括周邊構成物 6，於本實施例中之周邊構成物 6 係採用眾所周知之一可充氣套囊 6 之型式。套囊 6 包括一充氣管線 6a 及一胃入孔口 6b，充氣管線 6a 及胃入孔口 6b 分別位在套囊 6 之近端及遠端，胃入孔口 6b 係經由一可摺疊管所定義之一孔而連通於一內孔口 6c（第 2 圖）。在對於套囊 6 進行充氣之前，利用一手段可使得可摺疊管處於摺疊狀態，例如壓釘或“接鏈鎖”配置。請參閱第 6 圖，由第 6 圖之分解圖可看出，套囊 6 之

房 8，心房 8 做為使胃物質離開食道至胃排空管 3 之通道。

由此可看出，雖然本實施例之人工氣道裝置 1 相似於其它氣道裝置，但由第 11 圖之分解圖可看出，本實施例之人工氣道裝置 1 包括胃排空管部件/氣道管/背板之一組部件 100、一內背板壁 110 及一周邊構成物 120 等三主要部件，以及一入口環 130 及一連接器 140 等二次要部件。

現請參閱第 26 至 33 圖，第 26 至 33 圖說明胃排空管部件/氣道管/背板之組部件 100。組部件 100 係由一預彎曲管 101 所組成，預彎曲管 101 並不是圓形斷面而是採用一平坦狀斷面，此即為習知樣式所教導之用於使插入容易且配合通過齒槽間隙之管件斷面。預彎曲管 101 包括平坦化之背部表面 101a、腹部表面 101b 及曲型側壁 101c，此曲型側壁 101c 係由一近端 101d 延伸至一遠端 101e。一固定突片 102 係朝向近端 101d 而設置於背部表面 101a 之上，並且在固定突片 102 之端部附加有一板件 102a(第 33 圖)。板件 102a 包括三孔口：兩胃孔口 102b 及一氣道導管 107，氣道導管 107 係延伸通過氣道孔口之每一側。組部件 100 之遠端係相對於其縱軸之一角度進行切割下而提供一喇叭狀外背板部件 104，此喇叭狀外背板部件 104 係與組部件 100 一體成型，例如藉由成型加工。喇叭狀外背板部件 104 之另一選擇是採用分離方式形成，特別是由透明或半透明材料形成。喇叭狀外背板部件 104 包括一圓周唇狀物 104a。最後需注意的是，組部件 100 包括由遠端

而正交切割，遠端 133 係相對於管件之孔 132 之軸心 “J” 而斜向切割，此切割是由腹部側至背部側而向後延伸。由圖式中可看出，經斜向切割之遠端 133 具有一淺彎曲部分而非一直切割。圓柱形斷面管之壁包括複數較小開放通孔 134，這些較小開放通孔 134 係沿著圓柱形斷面管之長度進行延伸且開放至其每一端部。

第 11 圖說明人工氣道裝置 1 之各部件是如何相互配合，並且結合第 8、9 圖下更有效地幫助了解。由圖中可看出，組部件 100 及內背板壁 110 係結合形成背板 5，藉此在背板 5 內定義具有腔室或心房 8 之型式之一導管。於本實施例中之周邊構成物 120 係為一可充氣套囊，周邊構成物 120 係藉由結合至附屬表面 122 而附加於背板 5，如此使得背板 5 安裝於周邊構成物 120 中。入口環 130 係通過可充氣套囊之壁中之圓柱狀通孔 121，並且入口環 130 固定在可充氣套囊之圓柱狀通孔 121 中以連接至內背板壁 110 之圓柱狀孔口 111a。

如上所述，第 8 至 33 圖之實施例具有不同於習知技術裝置之多個重要著眼點。舉例而言，本實施例之人工氣道裝置 1 之氣道導管 107 是被包含在胃排空管 3 中，但習知技術裝置係相反於此實施例的特徵。已經發現的是，與預期相反之處在於一人工氣道裝置之一胃管內之胃物質流動不應受到阻礙是相當重要的，如此使得食道括約肌周圍之密封層並未被打破，藉此配置使得在解剖結構內之可利用空間達到最佳利用之目的。同樣地，相對於習知裝置之簡

公告本**發明專利說明書**

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100 136 890

※申請日：100.10.12

※IPC 分類：A61M 16/04 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

A61M 16/00 (2006.01)

人工氣道裝置 / ARTIFICIAL AIRWAY DEVICE

二、中文發明摘要：

本發明係有關於一種人工氣道裝置 1，用於幫助一病患之肺呼吸。人工氣道裝置 1 包括一氣道管 2、一胃排空管 3 及一遮罩 4，遮罩 4 位於氣道管之一端，遮罩 4 包括一背板 5 及具有一周邊構成物 6，周邊構成物 6 係可繞著一喉入口之圓周形成一密封層，周邊構成物 6 圍繞遮罩 4 之一中空內部空間 7 或一內腔 7，氣道管 2 開放進入遮罩 4 之內腔 7，其中，遮罩 4 包括一心房 8，心房 8 做為使胃物質離開食道至胃排空管 3 之通道。

三、英文發明摘要：

The invention relates to an artificial airway device 1 to facilitate lung ventilation of a patient, comprising an airway tube 2, a gastric drain tube 3 and a mask 4 at one end of the airway tube 2, the mask 4 including a backplate 5 and having a peripheral formation 6 capable of forming a seal around the

七、申請專利範圍：

1. 一種人工氣道裝置，用於幫助一病患之肺呼吸，該人工氣道裝置包括一氣道管、一胃排空管及一遮罩，該遮罩位於該氣道管之一端，該遮罩包括一背板及具有一周邊構成物，該周邊構成物係可繞著一喉入口之圓周形成一密封層，該周邊構成物圍繞該遮罩之一中空內部空間或一內腔，該氣道管開放進入該遮罩之該內腔，其中，該遮罩包括一心房，該心房做為使胃物質離開食道至該胃排空管之通道，其中，該心房係由該背板所定義。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之人工氣道裝置，其中，該心房係由該背板之一壁所定義。

3. 如申請專利範圍第 2 項所述之人工氣道裝置，其中，該壁包括一外皮及一內皮。

4. 如申請專利範圍第 3 項所述之人工氣道裝置，其中，該心房係形成於該壁之該外皮及該內皮之間。

5. 如申請專利範圍第 4 項所述之人工氣道裝置，其中，該壁之該內皮包括一入口，該入口連通至該心房。

6. 如申請專利範圍第 3 至 5 項中任一項所述之人工氣道裝置，其中，該壁之該外皮及該內皮係由一具恢復力可變形材料所形成，用硬度計所測之該具恢復力可變形材料係軟於該氣道管之材料。

7. 如申請專利範圍第 3 至 5 項中任一項所述之人工氣道裝置，其中，該壁之該外皮包括一部分胃排空管，該壁之該內皮包括一部分氣道管。

8. 如申請專利範圍第 7 項所述之人工氣道裝置，其中，該部分胃排空管係該胃排空管之一體成型部件。

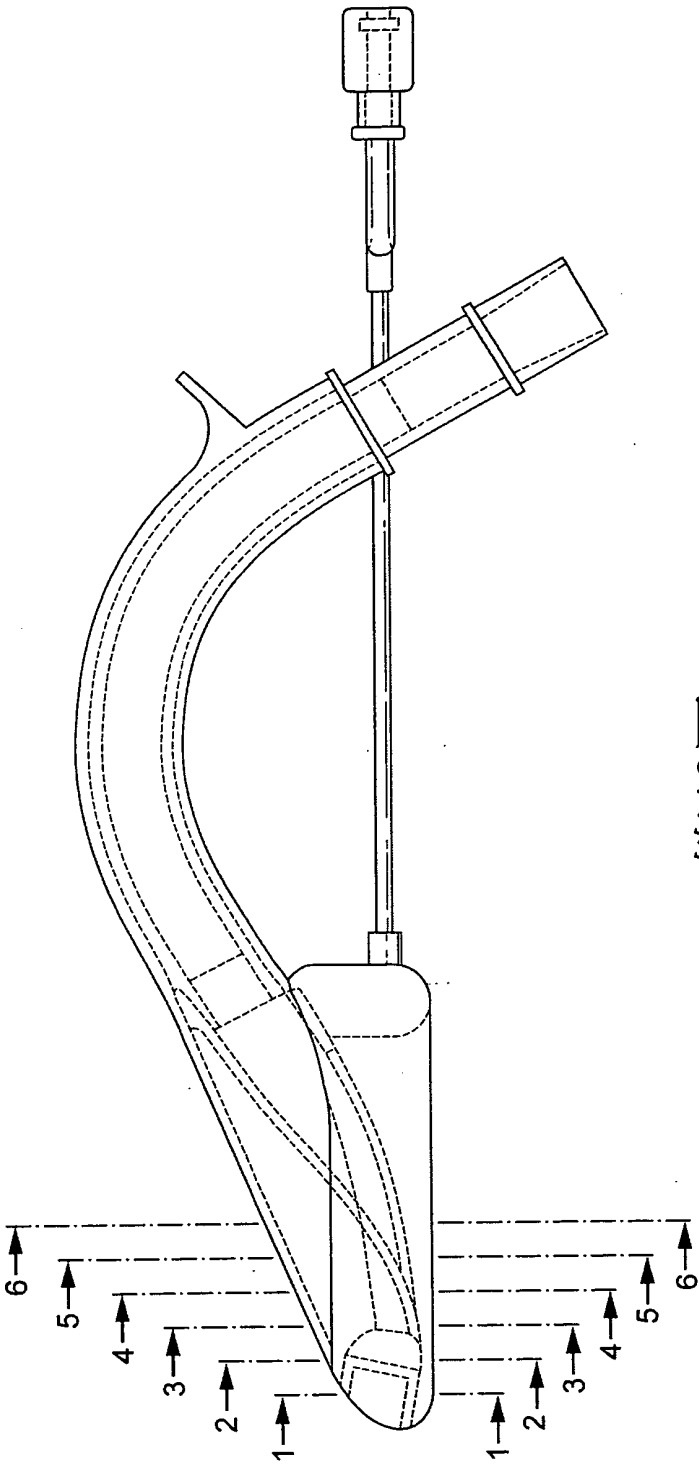
9. 如申請專利範圍第 7 項所述之人工氣道裝置，其中，該部分氣道管包括一孔，該孔係流體連通於該遮罩之該內腔。

10. 如申請專利範圍第 1 至 5 項中任一項所述之人工氣道裝置，其中，該氣道管設置於該胃排空管之中。

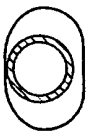
11. 如申請專利範圍第 10 項所述之人工氣道裝置，其中，該氣道管係在該胃排空管內之空間以分離方式建立兩胃導管。

12. 如申請專利範圍第 10 項所述之人工氣道裝置，其中，該胃排空管包括一可膨脹材料。

八、圖式：如後所示。

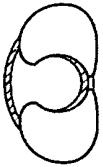


第10圖



線段 1-1

第10a圖



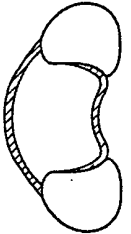
線段 2-2

第10b圖



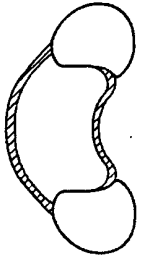
線段 3-3

第10c圖



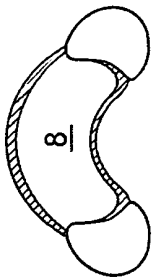
線段 4-4

第10d圖



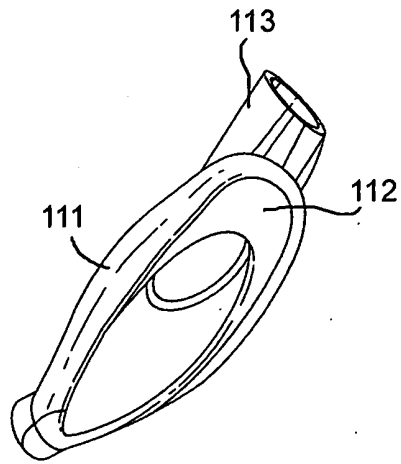
線段 5-5

第10e圖

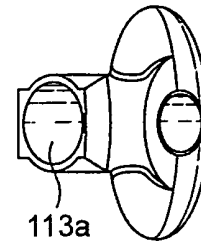


線段 6-6

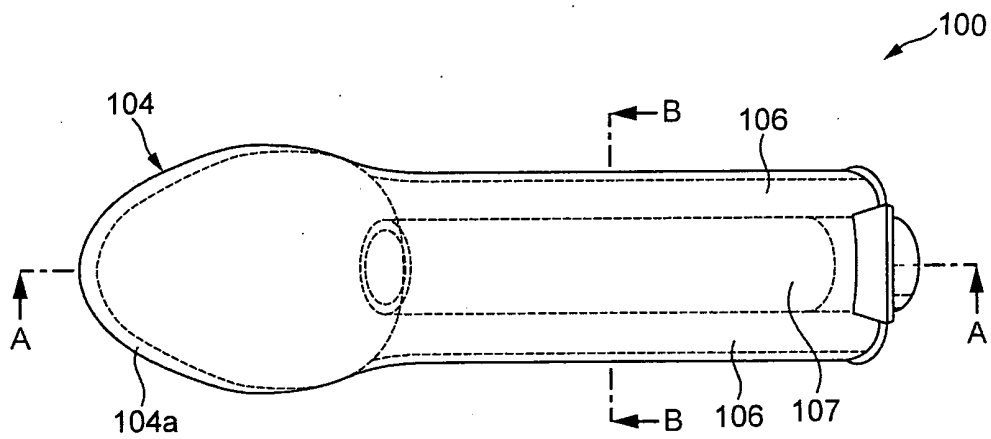
第10f圖



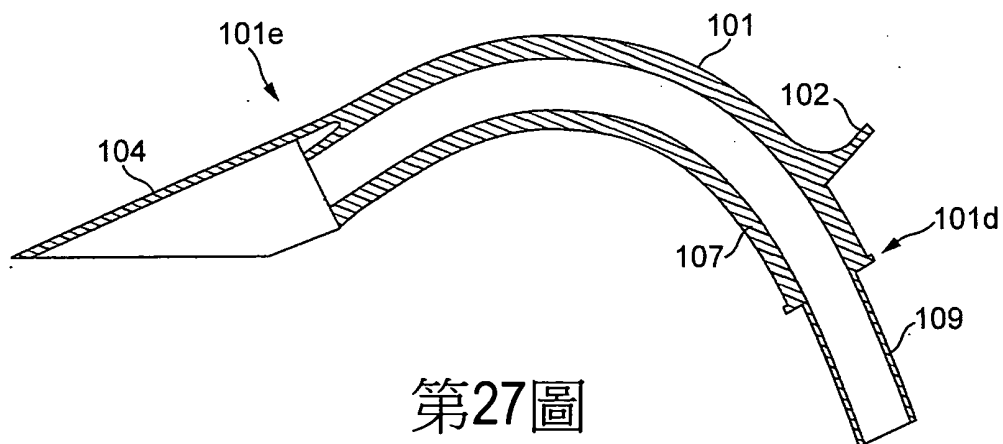
第24圖



第25圖



第26圖



第27圖