



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109937067 A

(43)申请公布日 2019.06.25

(21)申请号 201780065271.7

(74)专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司

(22)申请日 2017.10.20

72003

(30)优先权数据

1617855.0 2016.10.21 GB

代理人 聂慧荃 闫华

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.Cl.

A61M 16/04(2006.01)

2019.04.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/076918 2017.10.20

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/073445 EN 2018.04.26

(71)申请人 泰利福生命科学无限公司

地址 百慕大群岛汉密尔顿

(72)发明人 郭建忠

权利要求书2页 说明书11页 附图20页

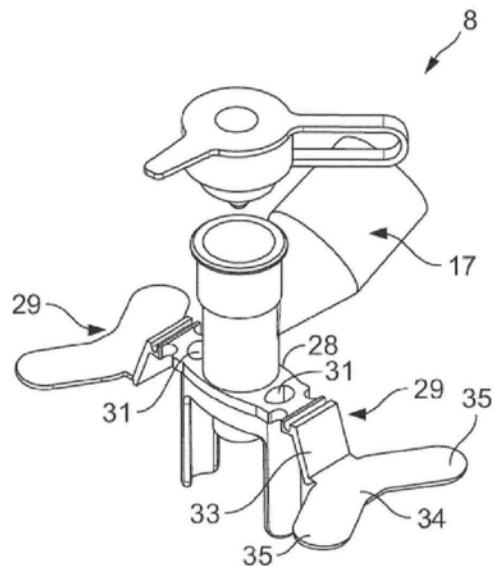
(54)发明名称

人造气道设备

(57)摘要

一种帮助患者的肺通气的人造气道设备

(1)，包括气道管(2)，气道管包括内腔(3)；位于气道管一端处的罩(4)，罩包括背板(5)并具有能够围绕喉部入口的周缘形成密封的周边结构(6)，周边结构围绕罩的中空内部空间或内腔(7)，并且气道管(2)通向罩的内腔，该设备还包括固定装置(8c)，用于在设备处于使用中时将设备固定至患者，固定装置相对于气道管能移动，以允许设备相对于患者的解剖学结构的正确定位。



1. 一种用于帮助患者的肺通气的人造气道设备,包括:气道管,包括内腔;罩,位于所述气道管的一端处,所述罩包括背板且具有能够围绕喉部入口的周缘形成密封的周边结构,所述周边结构环绕所述罩的中空内部空间或内腔,且所述气道管通入所述罩的所述内腔;所述设备还包括固定装置,所述固定装置用于在使用所述设备时将所述设备固定于患者,所述固定装置相对于所述气道管能移动,以允许所述设备相对于患者的解剖学结构进行正确定位。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述设备的尺寸被设计为用于儿科患者。

3. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述设备设有连接器,所述连接器位于所述气道管的近端处,用于连接空气供应装置并提供到所述气道管的内腔的通路。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中,所述固定装置被设置为所述气道管的一部分或所述连接器的一部分。

5. 根据权利要求3或4所述的设备,其中,所述固定装置是所述气道管或所述连接器的一体形成的部件,诸如单次成型的部件。

6. 根据权利要求3或4所述的设备,其中,所述固定装置为独立部件,能被附接至所述气道管或所述连接器。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述固定装置包括具有主表面的固定板,所述主表面适于被设置在所述气道管的近端处或邻近所述近端,其中,所述固定板的所述主表面沿与所述设备的纵向轴线大致垂直的长度延伸。

8. 根据权利要求7所述的设备,其中,所述固定装置包括一个或多个用于固定至患者的固定结构。

9. 根据权利要求8所述的设备,其中,所述固定结构连接至所述气道管。

10. 根据权利要求8所述的设备,其中,所述固定结构连接至所述固定板。

11. 根据权利要求8、9或10所述的设备,其中,所述固定装置包括至少两个固定结构。

12. 根据权利要求11所述的设备,其中,所述固定结构被设置成关于所述固定板的周边或所述气道管的周边相对或大致彼此相对。

13. 根据权利要求8至12中任一项所述的设备,其中,所述固定结构或每个固定结构包括一个或多个大致平坦的板。

14. 根据权利要求8至13中任一项所述的设备,其中,所述固定结构或每个固定结构包括板和/或杆。

15. 根据权利要求3至14中任一项所述的设备,其中,所述固定结构或每个固定结构相对于所述气道管或所述连接器被能移动地附接,且其中,通过所述附接能使所述固定结构或每个固定结构相对于所述气道管移动。

16. 根据权利要求15所述的设备,其中,所述固定结构或每个固定结构能朝向和/或远离所述气道管移动。

17. 根据权利要求11至16中任一项所述的设备,其中,所述固定结构能彼此独立地移动。

18. 根据权利要求15、16或17所述的设备,其中,所述固定结构或每个固定结构通过包括铰接部的连接点而相对于所述气道管或所述连接器被能移动地附接。

19. 根据权利要求15、16或17所述的设备,其中,所述固定结构或每个固定结构通过包

括带的连接点而相对于所述气道管或所述连接器被能移动地附接。

20. 根据权利要求19所述的设备,其中,所述带位于处在所述结构与其附接至所述连接器或气道管的点之间的间隙的中心处或靠近所述中心。

21. 根据权利要求18、19或20所述的设备,其中,所述铰接部或带、或每个铰接部或带包括柔韧的或能弯曲的材料。

22. 根据权利要求21所述的设备,其中,所述铰接部或带、或每个铰接部或带包括塑料材料。

23. 根据权利要求18至22中任一项所述的设备,其中,所述连接点或每个连接点用于其对应结构与所述气道管之间围绕至少一单个铰接轴线的相对移动。

24. 根据权利要求18至23中任一项所述的设备,其中,所述连接点或每个连接点用于在其对应结构与所述气道管之间围绕第一铰接轴线和第二铰接轴线的相对移动,所述第二铰接轴线垂直于所述第一铰接轴线。

25. 根据权利要求18至24中任一项所述的设备,其中,所述连接点或每个连接点用于在其对应结构与所述气道管之间围绕第一铰接轴线、第二铰接轴线及第三铰接轴线的相对移动,所述第二铰接轴线垂直于所述第一铰接轴线,所述第三铰接轴线垂直于所述第一铰接轴线及所述第二铰接轴线。

26. 根据权利要求8至25中任一项所述的设备,其中,所述固定结构包括一突出部。

27. 根据权利要求26所述的设备,其中,所述突出部包括被能移动地与之附接的一个或多个子突出部。

28. 根据权利要求3至27中任一项所述的设备,其中,所述连接器包括一个或多个用以提供到所述气道管的内腔的通路的端口。

29. 根据权利要求28所述的设备,其中,至少一个所述端口包括用于减小内部容积的装置。

30. 根据权利要求29所述的设备,其中,至少一个所述端口包括孔,并且用于减小内部容积的所述装置包括位于所述孔中的插入件。

31. 根据任一前述权利要求所述的设备,其中,所述周边结构包括能充气的翻边或不能充气的翻边。

32. 根据权利要求31所述的设备,其中,当所述周边结构包括所述能充气的翻边时,所述背板覆盖于所述翻边上并结合至所述翻边,使得所述翻边在放气时能叠合于所述背板上,由此使所述翻边堆叠平整。

33. 一种使用根据权利要求1至32中任一项所述的设备治疗患者的方法。

## 人造气道设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种改进的人造气道设备,特别涉及一种适于用在儿科患者的治疗的喉罩。

### 背景技术

[0002] 在过去至少七十年,气管内管(endotracheal tube)已用于为无意识患者建立气道,所述气管内管包括细长管及靠近管远端设置的充气气囊。在操作中,气管内管的远端通过患者的嘴部插入到患者的气管(trachea)中。在就位后,气球被充气以与气管的内衬(interior lining)形成密封。在建立该密封后,可对管的近端施加正压力以对患者的肺通气。并且,气球与气管内衬之间的密封可保护肺免于异物吸入(aspiration)(如所述密封防止从胃部反流的物质被吸入患者的肺中)。

[0003] 虽然气管内管已获成功,但是气管内管仍有几项主要缺点。气管内管最主要的缺点在于正确地插入管的困难度。将气管内管插入患者体内是需要高技能的程序。而且,即使是有经验的专业人员,气管内管的插入有时仍是困难的或不可能的。在很多情况下,气管内管插入的困难会不幸地导致患者的死亡,因为无法足够快速地在患者体内建立气道。另外,插入气管内管通常需要控制患者的头部和颈部,且还需要迫使患者的颚部打开到很宽。这些必要的控制使得将气管内管插入到可能遭受颈部受伤的患者变得困难或不可取。

[0004] 对婴幼儿使用气管内管可为特别具有挑战性的。统计数据显示,一般来说儿科患者的麻醉相关罹病率(anaesthesia-related morbidity)及死亡率(mortality)高于成年人,而年龄较小的儿童相比于年龄较长的儿童也是这种情况,这通常是由于更易于在非常小的婴幼儿中发生的气道并发症(complication)所致。在小于2公斤的婴幼儿中发生这种危机事件的概率最高[Tay等人的Paediatr Anaesth(儿科麻醉学)11:711,2001]。在儿科患者中,舌头相对较大,比成年患者更常见导致气道阻塞。儿科患者相对于成年人来说通常具有较小的肺储备量,需要明显更多的氧气摄入量,因此他们在直接喉镜检查期间较易造成窒息(apnoea)。由于后连合(posterior commissure)是相对靠近头部的,喉前气道易于遭受ETT(气管内管)导致的创伤,而婴幼儿气道的最狭窄部分为环状软骨(cricoid cartilage),其在ETT穿过索状组织(cord)之后可导致阻碍。

[0005] URI(上呼吸道感染,upper respiratory infection)恢复中的儿童将面临呼吸系统并发症的增加风险。对使用罩的短程序来说,可使得该增加风险最小化。如果反应性气道(reactive airway)伴随有感染,URI的影响可持续2~7星期。特别地,那些已患有哮喘(asthma)、肺支气管发育不全(bronchopulmonary dysplasia)、镰状细胞症(sickle cell)、或生活在吸烟者家庭中的人面临高风险性,显示“二次打击(two hit)”现象[Tait等人的Anesthesiology(麻醉学)95:299,2001]。在URI后,支气管高反应性(bronchial hypereactivity)可持续长达7星期[Collieret等人的Am Rev Resp Dis 117:47,1978]。需注意的是,在这些患者中,罩式麻醉具有显著比ETT低的并发症。

[0006] 当与没有URI且其不需要使用ETT的婴幼儿相比,如果一婴幼儿需要ETT的话则麻

醉的风险可能会增加到10倍。使用LMA(喉罩气道)的风险介于面罩与ETT之间的中间。

[0007] 喉罩气道设备(laryngeal mask airway device)是用于为无意识的患者建立气道的公知设备,且其旨在解决与气管内管相关的已知缺点。

[0008] 与气管内管相比,将喉罩气道设备插入患者体内且从而建立气道是相对容易的。另外,喉罩气道设备为“宽容(forgiving)型”设备,即使在不适当当地插入时,其仍可建立气道。因此,喉罩气道设备通常被视为“救生(life saving)”设备。并且,可以只对患者的头部、颈部及颚部进行相对较小的控制即可插入喉罩气道设备。此外,喉罩气道设备无需与气管的敏感内衬相接触便可提供患者的肺通气,且气道管的内径通常明显大于气管内管的内径。并且,喉罩气道设备不会与气管内管相同程度地干扰咳嗽。主要基于上述优点,近年来喉罩气道设备越来越受欢迎。

[0009] 美国专利No.4,509,514公开了一种喉罩气道设备,其包含构成大部分(即使不是全部)喉罩气道设备的基本部件,即,气道管,于一端处通向中空罩部的内侧,所述中空罩部的形状适于容易地贴合在患者的喉部后方。罩的周边由翻边(cuff)所形成,以在使用时于喉部开口周围形成密封。这使得能有效地建立气道。最近,喉罩已具有改善其基本功能并增加新功能的额外特征。

[0010] 已研发出具有用于胃排放引流的特定设施的喉罩气道设备,如美国专利No.4,995,388(图7~图10)、美国专利No.5,241,956及美国专利No.5,355,879中例示的。这些设备通常包含小直径的引流管(drainage tube),其一端位于罩的远端处,以便当罩就位时抵接食道上括约肌(upper oesophageal sphincter)的上端,所述管具有足够的长度以延伸至患者的嘴部之外,从而使得能主动或被动地从食道上括约肌移除胃的排放物。根据其他方案,引流管可延伸超过罩的远端且进入食道本身(美国专利No.4,995,388,图7及图11)。

[0011] 喉罩气道设备现在通常用于辅助气管内管的插入,且所述设备被称为插管喉罩(intubating laryngeal mask),如申请人拥有的“Fastrach”商标设备。

[0012] 喉罩气道设备现在通常设置有用于帮助将气道固定于患者以在使用中将气道保持在正确位置中的设备。所述设备的示例例如在申请人拥有的欧洲专利No.1663 364B中示出,其中尤其解释了如何能便利地在气道管的近端处或邻近所述近端提供与装置的连接器相关联的固定装置及结构。

[0013] 确保喉罩气道设备在完全插入的配置中保持稳定是特别重要的,否则其正确功能可能会折损。如果由翻边所提供的喉部入口周围的密封受到干扰,则可能会影响气道通畅且胃液可能被引出。在治疗儿科患者(尽管不是排他的)时这特别成问题,这是因为由于气道设备及患者的尺寸均较小,即使是例如气道设备的近端的很小的意外移动,都可能对罩及其密封造成干扰。

## 发明内容

[0014] 本发明旨在改善与上述现有技术相关的问题。

[0015] 根据本发明的第一方案,提供了一种用于帮助患者的肺通气的人造气道设备,其包括:气道管,包含内腔;罩,位于气道管的一端处,该罩包括背板且具有能够围绕喉部入口的周缘形成密封的周边结构(peripheral formation),周边结构环绕罩的中空内部空间或内腔,且气道管通向罩的内腔,所述设备还包括固定装置,所述固定装置用于在使用设备时

将所述设备固定至患者,所述固定装置相对于气道管能移动,以允许所述设备相对于患者的解剖学结构(anatomy,骨骼)的正确定位。

[0016] 在一实施例中,本发明的设备的尺寸可被设置为适用于儿科患者。

[0017] 优选地,所述设备设置有位于气道管的近端处的连接器,连接器用于连接气体供应装置,并提供到气道管的内腔的通路。固定装置可被设置为气道管的一部分或连接器的一部分。固定装置可以是气道管或连接器的一体形成部件,如单次模制的部件,或者作为替代,固定装置也可以是能被附接至气道管或连接器的独立部件。在固定装置为独立部件的情况下,优选地其包括具有主表面的固定板,所述主表面适于设置于气道管的近端或邻近于该近端,其中固定板的主表面沿大致垂直于设备的纵向轴线的长度延伸。

[0018] 优选地,固定装置包括一个或多个固定结构,用于固定至患者。固定结构可连接至气道管,或者在固定装置包括固定板的情况下,优选地固定结构连接至所述板。还优选的是,固定装置包括至少两个固定结构。在具有两个固定结构的情况下,优选地它们被设置成关于固定板或气道管的周边相对或大致彼此相对。所述或每个固定结构可包括一个或多个大致平板。替代地,所述或每个固定结构可包括板和/或杆。

[0019] 优选地,所述或每个固定结构相对于气道管或连接器被可移动地附接,且通过此附接,可允许所述或每个固定结构相对于气道管移动。还优选的是,所述或每个固定结构相对于气道管或连接器被可移动地附接,使得所述或每个固定结构可朝向气道管移动和/或移动远离气道管。在具有两个或更多个结构时,优选地它们是可相对于彼此独立地移动的。

[0020] 优选地,所述或每个固定结构通过包括铰接部(hinge)的连接点相对于气道管或连接器被可移动地附接。替代地,所述或每个固定结构可通过包括带的连接点相对于气道管或连接器被可移动地附接。在连接点包括带的情况下,优选地所述带位于所述结构与其附接至气道管或连接器的附接点之间的间隙的中心处或该中心附近。

[0021] 优选地,所述或每个铰接或带包括柔韧的或可弯曲的材料,更优选地包括塑料材料。

[0022] 优选地,所述或每个连接点提供其相应结构与气道管之间围绕至少一单一铰接轴线的相对移动。还优选的是,所述或每个连接点提供其相应结构与气道管之间围绕第一铰接轴线及垂直于第一铰接轴线的第二铰接轴线的相对移动。更优选的是,所述或每个连接点提供其相应结构与气道管之间围绕第一铰接轴线、垂直于第一铰接轴线的第二铰接轴线以及垂直于第一和第二铰接轴线的第三铰接轴线的相对移动,以给予完全移动自由度。

[0023] 在具有多个固定结构的情况下,可使用给予不同移动范围的多个连接点。提供可移动固定结构意味着可结合考虑患者的特定解剖学结构而建立气道设备对患者的精准定位和配合,这对儿科患者来说特别重要。

[0024] 在所述或每个固定结构包括突出部(tab)的情况下,还优选地,所述或每个突出部本身可包括可移动地与之附接的一个或多个子突出部。

[0025] 连接器可包括一个或多个端口,以提供到气道管的内腔的通路。至少一个端口可包括用于减小其内部容积的装置。例如,所述端口可包括孔,且内部容积减小装置可包括置于孔中的插入件。这是有利的,因为其减小了气体供应系统中的无效腔(dead space,死腔)(这对儿科患者来说非常重要),同时还保持连接器的标准外径。

[0026] 优选地,所述周边结构包括可充气翻边(inflatable cuff)或不可充气翻边(non-

inflatable cuff)。还优选的是,在周边结构包括可充气翻边的情况下,背板覆盖于翻边上且结合(bond,粘合)至该翻边,由此在放气(deflation)时,翻边可叠合(collapsed)于背板上,从而利于翻边堆叠平整。

[0027] 根据本发明的第二方案,提供一种使用上述限定的设备治疗患者的方法。

## 附图说明

- [0028] 下面将参照附图通过示例进一步描述本发明,在附图中:
- [0029] 图1是根据本发明的一设备的背侧等距视图;
- [0030] 图2是图1的设备的背侧视图;
- [0031] 图3是图1的设备的腹侧等距视图;
- [0032] 图4是图1的设备的左侧视图;
- [0033] 图5是图1的设备的右侧视图;
- [0034] 图5a至图5f是沿图5中的线1-1至6-6截取的横向剖视图;
- [0035] 图6是图1的设备的右侧分解图;
- [0036] 图7a是图1的设备的部件的前等距视图;
- [0037] 图7b是图7a所示部件的背侧视图;
- [0038] 图7c是图7a所示部件的右侧视图;
- [0039] 图7d是图7a所示部件的后等距视图;
- [0040] 图7e是图7a所示部件的前视图;
- [0041] 图8a是图1的设备的另一部件的背侧视图;
- [0042] 图8b是沿图8a中的线C-C截取的横向剖视图;
- [0043] 图8c是沿图8a中的线B-B截取的纵向剖视图;
- [0044] 图8d是图8a所示部件的前背侧等距视图;
- [0045] 图9是图8a所示部件的后腹侧等距视图;
- [0046] 图10是图8a所示部件的后视图;
- [0047] 图11是图1所示设备的又一部件的背侧视图;
- [0048] 图12是沿图11中的线D-D截取的纵向剖视图;
- [0049] 图13是沿图12中的线E-E截取的横向剖视图;
- [0050] 图14是图11所示部件的前背侧等距视图;
- [0051] 图15是图11所示部件的右侧腹侧等距视图;
- [0052] 图16是图11所示部件的腹侧等距视图;
- [0053] 图16a是图11所示部件的腹侧视图;
- [0054] 图16b是图11所示部件的左侧腹侧等距视图;
- [0055] 图17是根据本发明的设备的第二实施例的右侧分解图;
- [0056] 图18是图17中所示设备的部件的背侧视图;
- [0057] 图19是沿图18中的线F-F截取的纵向剖视图;
- [0058] 图20是沿图19中的线G-G截取的横向剖视图;
- [0059] 图21是图18所示部件的腹侧视图;
- [0060] 图22是图18所示部件的前背侧等距视图;

- [0061] 图23是图18所示部件的右侧腹侧等距视图；
- [0062] 图24是图18所示部件的腹侧视图；
- [0063] 图25是图17中所示的设备的又一部件的背侧视图；
- [0064] 图26是沿图25中的线H-H截取的纵向剖视图；
- [0065] 图27是图25所示部件的腹侧视图；
- [0066] 图28是沿图26中的线I-I截取的横向剖视图；
- [0067] 图29是图25所示部件的前背侧等距视图；
- [0068] 图30是图25所示部件的右侧腹侧等距视图；
- [0069] 图31是图25所示部件的右侧后腹侧等距视图；
- [0070] 图32是图6及图17中所示的连接器的前视图；
- [0071] 图33是显示沿图32中的线J-J截取的纵向剖视图；
- [0072] 图34是图6及图17中所示的连接器的俯视平面等距视图；
- [0073] 图35是图6及图17中所示的连接器的仰视平面等距视图；
- [0074] 图36是显示用于根据本发明的设备的第二形式连接器的俯视平面等距视图；
- [0075] 图37是图36的连接器的俯视平面图；
- [0076] 图38是图36的连接器的侧视图；及
- [0077] 图39是沿图38中的线B-B截取的剖视图。

### 具体实施方式

[0078] 在下述的示例性实施例的描述中，在整个描述中对相似部件将给予相同的附图标记。

[0079] 为了便于说明，参照图1至图4，附图标记A表示装置的背侧表面(dorsal surface)。附图标记B表示装置的腹侧表面(ventral surface)。依照标准实践，设备1的在使用中从患者延伸出的部分在本文中被称为近端(在某种意义上其最接近使用者)，而另一端被称为远端。在图2中，附图标记C表示右侧，而附图标记D表示左侧。

[0080] 参照附图，其示出了用于帮助患者的肺通气的人造气道设备1，该设备包括：具有气道管内腔3的气道管2；位于气道管的一端处的罩4，该罩包括背板5且具有能够围绕喉部入口的周缘形成密封的周边结构6，周边结构环绕罩4的中空内部空间或内腔7，且气道管2通入罩4的内腔，所述设备还包括固定装置8c，用以当所述设备被使用时将所述设备固定至患者，所述固定装置相对于气道管是能移动的，以允许所述设备相对于患者的解剖学结构的正确定位。

[0081] 可以理解的是如在此所述，本发明以一特定类型的喉罩气道设备来说明，即其为在某方面特别适用于儿科使用的设备，而且还包括提供胃内物质的移除或提供胃通道。本领域技术人员将理解本发明对这类型的设备的应用并无特别限制。

[0082] 设备1包括被设置于气道管2的近端处的连接器8，连接器8包括用以使气体通过至气道管内腔3的主孔(main bore)9，主孔9包括限定周缘的壁10、且包括用以允许气体进入主孔的多个端口12，至少一个端口12被设置成围绕主孔9周向旋转移动。

[0083] 图32至图35详细示出了连接器8。参照图32及图33，连接器8包括五个部件，即，通道端口部8a、主孔部8b、固定装置8c、插入部8d、及栓塞(plug)8e。除栓塞8e以外，每个部件

均可由聚丙烯或聚乙烯注射成型。栓塞8e优选地通过液态注射成型、转移成型 (transfer moulding) 或压铸成型而用硅树脂 (silicone) 形成。

[0084] 通道端口部8a包括主管13；主管包括具有孔19的大致圆柱形壁10，且相应包括外侧大直径部15、内侧小直径部16、及分支管17。分支管17限定分支孔18且被附接到内侧小直径部16，以使得分支孔18与孔19流体连通。分支管17包括外侧恒定直径段 (constant diameter section) 20，外侧恒定直径段的尺寸设计成用以连接至标准气体供应源。恒定直径段20连接至截头圆锥段21，该截头圆锥段又连接至壁10。内侧小直径部16包括邻近远端的内侧周缘凹槽 (inner circumferential groove) 22。

[0085] 主孔部8b包括限定孔24、近端25及远端26的管形壁 (tubular wall) 23。近端25的尺寸设计为被容纳于通道端口部8a的孔19内且包括外侧周缘脊27，该外侧周缘脊的尺寸设置为适配于通道端口部8a的内侧周缘凹槽22中。

[0086] 固定装置8c包括大致矩形的固定板28以及固定结构，在第一实施例中固定结构采用固定突出部 (fixation tab) 29的形式。

[0087] 板28包括中心通孔30和两个侧部通孔31，中心通孔和侧部通孔在板的主表面之间延伸。固定突出部29从板28的较小端面延伸，且通过薄塑料腹板 (plastic web) 32而被铰接式地附接至所述较小端面。每个固定突出部29包括连接板33、下部板34及突出部35。如图32至图35所示，当使用于患者时，连接板33从其近端的铰接附接点，在板28的较小端面处，以与该较小端面成大于90度的静止角向下悬垂。于其远端处，每个连接板33还被铰接式地附接至下部板34，该下部板的表面被静止地设置成大致平行于板28的表面且处在低于板28的高度处。每个下部板34包括两个子突出部35，这些子突出部于静止时与板34共面，并通过铰接点36 (见图35) 而被铰接式地附接至板34。参照图35，插入部8d包括椭圆形安装环37，椭圆形安装环具有周缘壁38和悬垂腿11。每个悬垂腿11均包括弧形壁 (arcuate wall)。

[0088] 参照图33，栓塞8e包括一圆杯状插入件39，圆杯状插入件的尺寸设计为通过干涉配合而配合到通道端口部8a的孔19中。插入件39包括一底表面40，该底表面具有被中心设置的通孔41及周缘壁42。壁42包括从其上侧 (如图示的边缘44) 悬垂的周缘裙部 (circumferential skirt) 43，从而在裙部与壁之间限定向下开口的通道 (channel) 45。栓塞8e还包括盖 (cap) 46，该盖通过保持带 (retaining strap) 47被附接至裙部43、且其尺寸设计为配合于杯状插入件39中。盖46包括悬垂钮 (depending knob) 48，当盖就位于栓塞中时，该悬垂钮配合于通孔41中。

[0089] 通过形成包括通道端口部8a、主孔部8b、固定装置8c及插入部8d的连接器8来组装上述部件。连接器的栓塞部件8e包括圆杯状插入件39，该圆杯状插入件的尺寸设计为通过干涉配合而配合到通道端口部8a的孔19中。栓塞8e通过保持带47而被附接至裙部43，且该栓塞的尺寸设计为可使其配合于杯状插入件39中。当包括悬垂钮48的盖46就位于栓塞中时，该盖配合于通孔41中。

[0090] 通过将插入部8d插入被设置于气道管2的远端处的凹部 (recess) 中来将连接器8插入气道管中。插入部8d包括悬垂腿11，每个悬垂腿11均包括弧形壁且其尺寸设计为可使插入部8d配合于气道管的凹部中。连接器的插入部穿过固定装置8c的中心通孔30。固定装置8c被定位于气道管的近端处，其中，固定板28的主表面沿长度方向延伸，长度方向大致垂直于喉罩气道设备的纵向轴线。固定突出部29从板28的较小表面延伸，且通过腹板32而被

铰接式地附接至所述较小表面。每个固定突出部均包括连接板33、下部板34及突出部35。参照图32至图35,当使用于患者时,连接板33从其近端铰接附接点在板28的较小端面处以与该较小端面成大于90度的静止角向下悬垂。于其远端处,每个连接板还被铰接式地附接至下部板34,该下部板的表面大致平行于板28的表面且在低于板的表面的高度处静止地设置。每个下部板包括两个突出部35,所述突出部于静止时与板34共面,并通过铰接点而被铰接式地附接至板34(图35)。

[0091] 具体参照图1至图5,所示的设备1包括气道管2和被设置于气道管2的一端处的罩4,该罩包括背板5并具有能够围绕喉部入口的周缘形成密封的周边结构6,周边结构6环绕罩4的中空内部空间或内腔7,且气道管2通入罩4的内腔,并且连接器8被设置于气道管的近端处,连接器8包括用以使气体进入气道管内腔3的主孔9,主孔包括限定周缘的壁且包括用以允许进入主孔9的多个端口12,至少一个端口12被设置成围绕主孔9周向旋转移动。

[0092] 气道管2在其远端处被附接至罩4。气道管2和罩4可一体形成或独立地形成。需注意的是,气道管2朝向罩4的近端终止。因此,罩4不会因气道管的材料而变得太硬。本发明的一显著特征为背板5的构造。如本领域技术人员所能理解的,当用于本技术领域中时,术语“背板”用于表示罩的这样的部件:在组装好的设备中,所述部件为翻边所环绕,从而当设备位于患者体内时,所述部件在喉部(laryngeal)区域与咽部(pharyngeal)区域之间提供隔离。经由背板中的开口通过背板的限定此开口的部件与气道管之间的液密连接(fluid tight connection)来实现气体的供应。在已知的配置中,背板和气道管是一体形成的,这是特别方便的配置。在现有技术中,背板通常为碗形(bowl)或圆顶形(dome)结构而非平坦结构,因此,此术语并没有完全地描述其形状。

[0093] 本设备还包括零件(component)240,其用以监控翻边的压力,以检查翻边是否已被正确地充气。

[0094] 在图1至图5所示的实施例中,该设备包括柔软的柔韧套管(softly pliant sleeve)形式的双重胃引流管(gastric drain tube)60,其远端终止于腔室(atrium)58中。因此,图1至图5所示的设备包括两个胃引流管60。

[0095] 在目前描述的实施例中,背板5包括内层(inner skin)5a和外层(outer skin)5b,内层和外层之间限定有空间,如图5a至图5f所示。如此限定的空间为腔室58,引流管60在近端10从腔室58开始,而在远端进入入口58a。腔室58可被视为将单一胃部入口58a与胃引流管60相连接的歧管(manifold)。胃引流管60及背板可以一体形成。

[0096] 气道管2可由使其不能折叠且具有如图1所示的预成型固定曲线的材料制成。例如,气道管2可具有根据ASTM2240的肖氏A硬度(Shore Adurometer)80。可以使用任何已知的合适材料(如PVC或硅树脂)来制成气道管。

[0097] 如上所述,罩4包括周边结构6,周边结构在本实施例中采用已知的可充气翻边的形式。翻边6于其近端处包括充气线路(inflation line)6a,且于其远端处具有胃入口开口(gastric inlet aperture)6b(图3)。参照图5的分解图,可以看出翻边6的背侧表面结合至背板5,使得翻边6的背侧表面的材料在内层5a与外层5b之间形成桥状,因而封闭除胃入口开口6b进入翻边的位置外的腔室58的腹侧(ventral side)。因此可以看出,胃入口6b与腔室58流体连通。在另一种构造方法中,翻边6可以形成有越过其开口的腹板(web),其本身形成了腔室58的腹侧表面。

[0098] 图6示出了图1至图5的设备的分解图,其用以表明设备的各部件如何被装配在一起。从图6的分解图可以看出,设备1包括三个主要部件,即胃引流和气道管及背板组合部件2、60、5a、内背板壁5b、和周边结构6,以及连接器8。从这些可以看出,外背板部件5a和内背板壁5b组合以形成背板5,从而在背板5中限定腔体或腔室58形式的导管(conduit)。周边部件6(在本实施例中为可充气翻边)通过结合至附接表面(attachment surface)122而被附接至背板5,以使得背板5位于其中。

[0099] 胃引流和气道管及背板组合部件2、60、5a由预弯管(precurved tube)101构成。管101的剖面不是圆形的而是具有平坦的段部,如已知专利中所教导的,以便于插入及穿过牙齿间隙(interdental gap)装配。管101具有平坦的背侧表面101a和腹侧表面101b,以及从近端101d延伸至远端101e的弯曲侧壁(curved side wall)101c。在其远端处,组合部件2、60、5a相对于其纵向轴线以一角度被切割以形成外背板部件5a,外背板部件5a可例如通过模制与之一体形成。替代地,外背板部件5a可由透明或半透明材料来独立地形成。外背板部件5a可包括周向凸缘(circumferential lip)。最后,参照图11,需注意的是,胃引流、气道管及背板组合部件包括从远端延伸至近端的大致同轴设置的内管,内管有效地将内部空间分隔成两个胃导管(gastric conduit)106与一气道导管(airway conduit)107。此布置还在图12、图13、图14至图16b中被示出,其中,图12示出了穿过图11的剖面D-D的视图,图13示出了穿过图12的剖面E-E的视图。

[0100] 参照图8a至图8d以及图9和图10,其示出了内背板壁5b。内背板壁5b包括呈浅盘(shallow dish)形式的大致椭圆形本体,包括侧壁111和底板(floor)112。于椭圆形盘的远端或较窄的一端处,侧壁111中形成有圆柱形开口(cylindrical aperture)111a,该开口与底板112的中线(midline)大致对齐地向远端延伸。需注意的是,圆柱形开口111a可相对于底板112的平面而向上成角度,使得圆柱形开口的孔的轴线相对于底板的角度为大约20度。沿其中线,盘的底板112升高以形成凸起表面,该凸起表面朝向较宽的近端纵向地延伸,在所述近端处其以圆柱形结构终止,该圆柱形结构可被称为管接头(tube joint)113。管接头113包括孔113a,该孔在底板112的上表面与下表面(如所见的)之间提供连接通路。管接头113与侧壁111合并(merge)并平分(bisect)该侧壁,且相对于底板112向上成约45度的角度,以近端超出侧壁111一段距离而终止,如图9所示。

[0101] 参照图7a至图7e,示出了周边结构6,在本实施例中该周边结构采用可充气翻边的形式。需注意的是,与许多其他喉罩气道设备不同,翻边6为一体形成的,且与设备的其余部分分离,因而更容易被制造及附接到设备1。翻边6包括大致椭圆形本体,其具有较窄的远端120a、较宽的近端120b、及中心椭圆形贯通开口(elliptical through-aperture)120c。因此可以理解,该翻边类似于环形。如图7c的剖视图所示,椭圆形本体包括壁123,由于在近端120b处的背侧表面上形成的一体形成的延伸部(extension)121,所述壁在远端处的剖面大致为圆形,但在近端处更深且为不规则形状。该背侧表面延伸部121限定了附接表面122的近端部分(见图6及图7a)。附接表面122围绕环的整个腹内侧周缘从近端延伸到远端。在其远端120a处,翻边6具有圆柱形通孔(cylindrical through bore)121,其轴线与椭圆形的中线对齐地延伸,且如图7c所示其相对于本体的平面向上成角度,换句话说,从腹侧朝向背侧,或当设备1在使用中时从解剖学结构的喉侧朝向咽侧(如图7c中的L和P)。此结果为穿过翻边壁123的圆形剖面开口。翻边的近端120b包括一端口124,其通入孔及翻边的内部。如图

7a、图7b及图7d所示,翻边包括侧突出部(side projection)160,其有助于通过支撑患者的解剖学结构而防止气道的闭塞。

[0102] 因此,在此设备中,气道管、胃引流及背板组合部件包括气道管及胃引流管。已经发现,与预期相反,在具有胃引流管的设备中最重要的是,不应阻碍胃部物质的流动,使得在食道上括约肌周围的密封不会被破坏。这种布置最好地利用解剖学结构中的可用空间以实现该目的。类似地,与现有设备的具有简单一致剖面的导管相反,用以容纳胃流质的腔室58的设置提供了一种罩,该罩借助位于食道上括约肌上方的低流量高容积的逸出路径(escape route),实现了实际针对食道上括约肌的中空无漏栓塞(hollow leak-free plug)。根据本发明该实施例的设备1使得使用者可将此栓塞就位并保持于此,同时提供用于流出的流体的足够充足的逸出途径。此外,已经发现提供如上述背侧呈角度的胃部入口端口(gastric inlet port)有助于确保甚至在重负荷下围绕食道上括约肌的密封保持完整,特别是当在其上游直接提供腔室时。

[0103] 在使用时,如同现有技术设备一样,该设备1被插入患者体内以建立气道。插入进行到胃入口开口6b与患者的食道括约肌相遇的点处,从而在它们之间建立流体连通。如果发生呕吐或反胃,与前述的胃通道喉罩一样,来自食道的物质将进入胃入口开口6b。一旦设备1位于期望位置,固定装置8c即被用来将设备固定在那里,防止其进一步移动。固定结构29利用连接点抵靠患者的脸颊定位于患者嘴部的两侧,使得固定结构的表面能尽可能地定向平贴于皮肤表面。然后固定结构通过胶带就位,或利用绕过患者头部的胶带来固定,以将设备1牢固地保持就位。

[0104] 参照图17至图31,示出了根据本发明另一实施例的设备400。

[0105] 参照图17,可看到设备400类似于其他的喉罩气道设备。图17所示的设备类似于前述的实施例且包括气道管及背板组合部件。然而,与上述实施例中所述的一体形成不同,在图17的实施例中,气道管及背板组合部件包括两件:外护套(outer sheath)和内核心(inner core),其中,内核心包括气道内腔。从图17的分解图可看出,设备400包括气道管及背板组合部件200、内核心元件202、内背板壁部件5b、周边结构6、及连接器8。在本实施例中,气道管包括外部件200及内核心元件202,内核心限定气道内腔210。由内核心202或由内核心202和外管部件200的组合限定至少一个胃导管260。

[0106] 本实施例的周边结构6包括如前述实施例中所述的特征。气道管及背板组合部件200形成外护套或管零件,内核心元件202及内背板壁5b可插入外护套或管零件中。在图17所示的实施例中,内核心元件202和内背板壁5b可一体形成。然而,在其他实施例中,内核心元件202和内背板壁5b可以分别形成并随后被附接。

[0107] 内核心元件202限定了气道内腔210(见图23),内核心元件202的尺寸设计为适配于气道管及背板组合部件200内。内核心元件202大致沿气道管及背板组合部件200的整个长度延伸。当内核心元件202被插入气道管及背板组合部件中时,内核心元件对气道管及背板组合部件提供强度及刚性。另外,内核心元件202允许使用灵活性,允许在核心元件中限定多个导管以允许胃部物质的经过、传感器的引入、观察装置的引入等。

[0108] 内核心元件202还包括两个凹槽212,每个凹槽沿内核心元件202的每个左侧和右侧延伸。在内核心元件202被插入于气道管及背板组合部件200的外护套零件中的实施例中,内核心元件202和外管部件200的组合形成用于使胃部物质通过的胃导管。在图17所示

的实施例中,将内核心插入于气道管及背板组合部件中来形成两个胃导管。

[0109] 例如,如图27、图30及图31中所示,气道管及背板组合部件200的内侧表面包括至少一轨道(track)220以助于内核心202的插入。优选地,气道管及背板组合部件200的内侧表面上的至少一个轨道220引导并协助内核心元件202的插入。在气道管及背板组合部件200的内侧表面上设置至少一个轨道220可进一步提供一装置,该装置用于在设备的使用期间将内核心202固定就位。

[0110] 在另一实施例中,内核心元件202还限定一额外内腔,额外内腔适于容纳传感器或观察装置(224),如图21所示。在一实施例中,传感器可以为温度传感器。在一实施例中,本发明的设备可与气管内管一起使用。

[0111] 参照图37至图39,其示出了另一形式的固定装置8c。如图所示,固定装置8c还包括大致矩形的固定板28及固定结构,但固定结构在此是采用突出部50及弯曲杆(curved bar)51的形式。

[0112] 板28同样包括在板的主表面之间延伸的中心通孔30及两个侧部孔31。大致平坦的固定突出部50从板28的较小端面延伸,且通过薄塑料带52而被铰接式地/枢转式地附接至上述较小端面。每个带包括窄且短的塑料条,其在突出部与板之间延伸,或在位于突出部与板之间的间隙中心处或中心附近延伸。上述带的尺寸被设计为充分柔韧,以使得固定结构29与最终气道管之间能够相对移动。被如此链接(linked)在一起的板28的近邻较小端面与突出部50在每个带52的每侧上还包括具有增加其长度的效果的凹口(indentation)53。每个突出部50包括通孔54,且在其远端的较小端面处刚性地附接有固定杆51。每个杆51大致为圆形剖面且以浅弧形从其相应的突出部50弯曲。每个杆51的每个端部55平滑且呈圆形。

[0113] 在使用中,如同现有技术设备一样,根据本发明的具有此形式固定装置8c的设备1被插入患者体内以建立气道。插入进行到胃入口开口6b与患者的食道括约肌相遇点,从而在它们之间建立流体连通。如果发生呕吐或反胃,与前述的胃通道喉罩一样,来自食道的物质将进入胃入口开口6b。一旦设备1位于期望位置,固定装置8c即被用来将设备固定在那里,以防止其进一步移动。固定结构29利用连接点抵靠患者的脸颊被定位于患者嘴部的两侧,使得固定结构的表面能尽可能地被定向平贴于皮肤表面。在本例中,如可以理解的,每个带52提供其对应的固定结构29与气道管之间围绕第一铰接轴线、垂直于第一铰接轴线的第二铰接轴线、垂直于第一和第二铰接轴线的第三铰接轴线的相对移动(如箭头X、Y、Z所示),给予每个杆51完全的定向自由度。

[0114] 然后固定结构29通过胶带就位,或利用绕过患者头部的胶带来固定,以牢固地将设备1保持在位。

[0115] 上述实施例中的特征可被重新组合成落入本发明范围中的其他实施例。此外,本发明并不局限于上述结合示例性实施例说明的示例性材料及形成方法,且任何适合的材料或形成方法皆可采用。举例来说,虽然翻边可以利用柔软的硅树脂橡胶(silicone rubber)片形成,但也可使用其他材料,如乳胶(latex)或PVC。以PVC作为材料特别适用于单次使用的实施例,而使用硅树脂橡胶是优选的,尽管在许多医疗程序中,重复使用的实施例不是必需的。

[0116] 此外,如本领域技术人员所能理解的,本发明的各项特征可应用于广范围的不同喉罩气道设备,且本发明并不局限于上述示例性实施例形式的罩。例如,本发明的方案可应

用于在罩开口 (mask aperture) 上具有会厌抬升杆 (epiglottic elevator bar) 的喉罩气道设备, 所述杆可用于在插入气管内管或经过气道管插入的其他纵向延伸元件时将患者的会厌 (epiglottic) 提起离开上述孔, 以便通过罩开口而进入罩的中空部或内腔中。本发明的方案例如可应用于单次或重复使用设备、具有或不具有开孔杆的设备、允许气管内管等经由罩的气道管被导引入喉 (larynx) 的“插管 (intubating)”设备、包含光纤观察装置的设备等等, 对本发明的范围没有约束或限制。

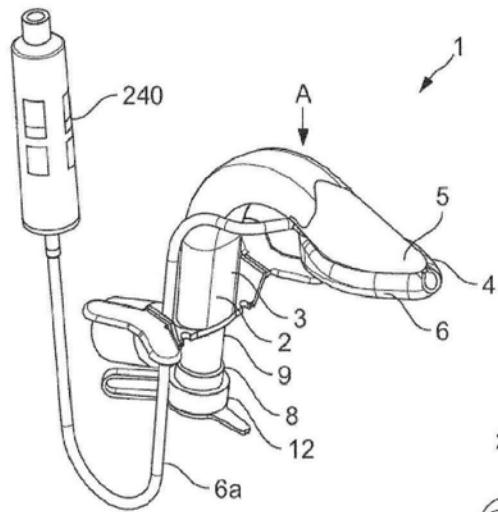


图1

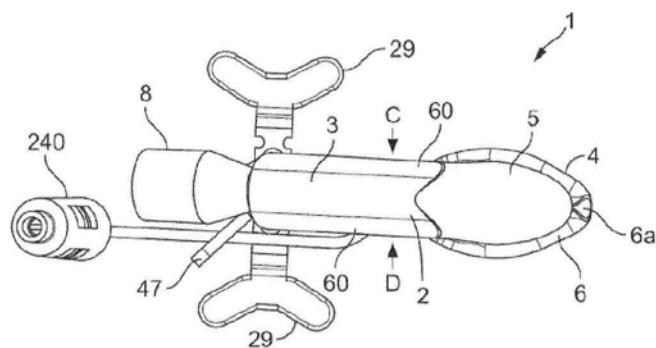


图2

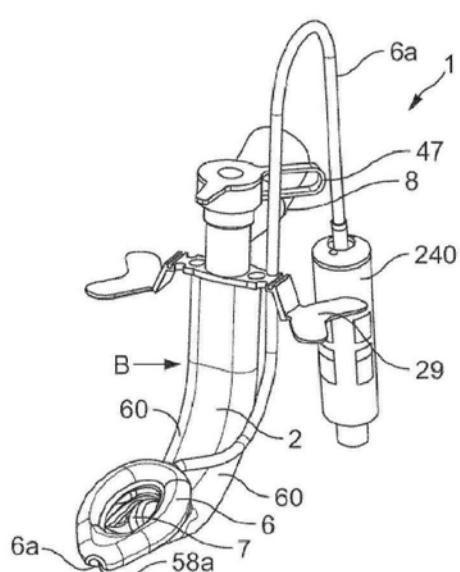


图3

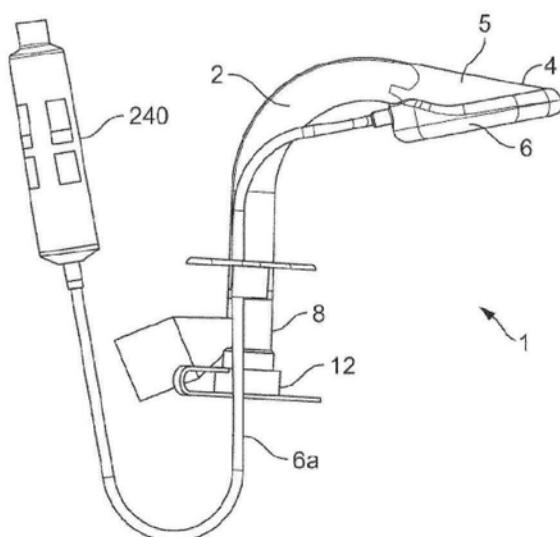


图4

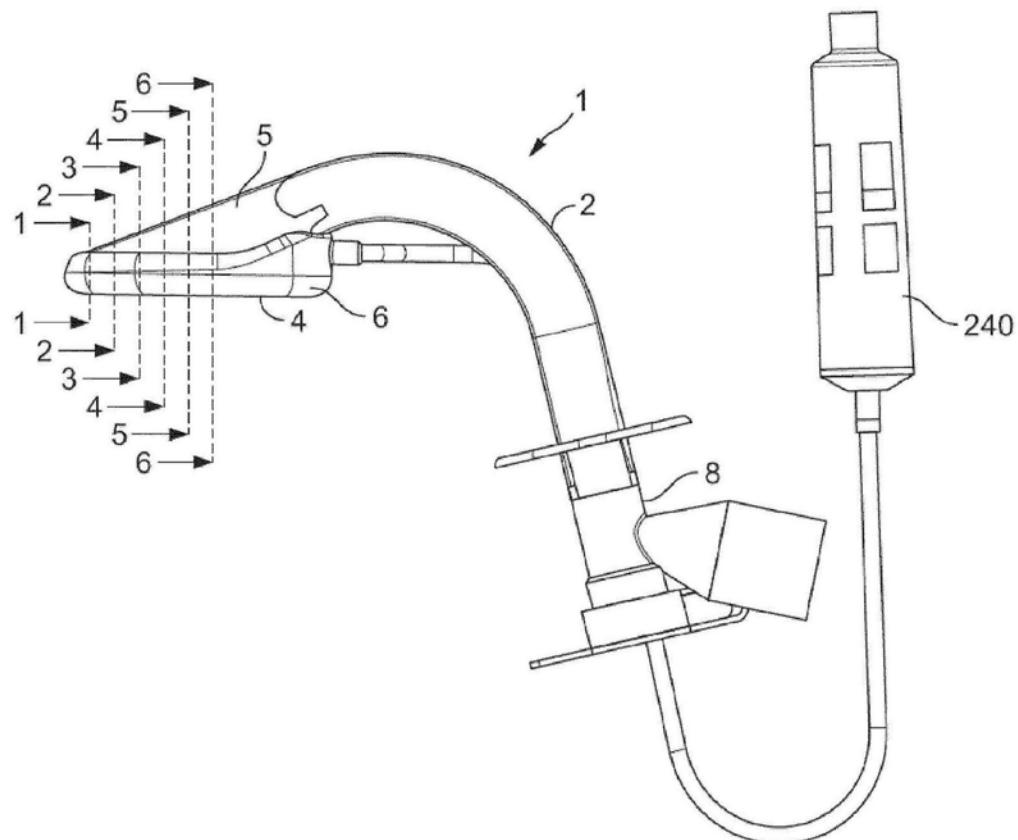
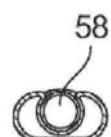
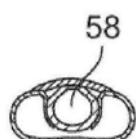


图5



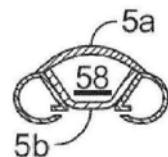
剖面1-1

图5a



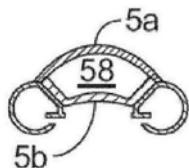
剖面2-2

图5b



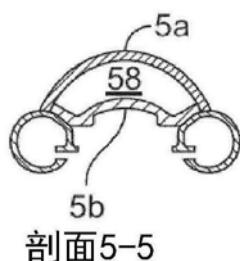
剖面3-3

图5c



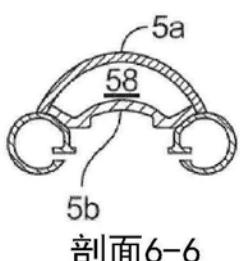
剖面4-4

图5d



剖面5-5

图5e



剖面6-6

图5f

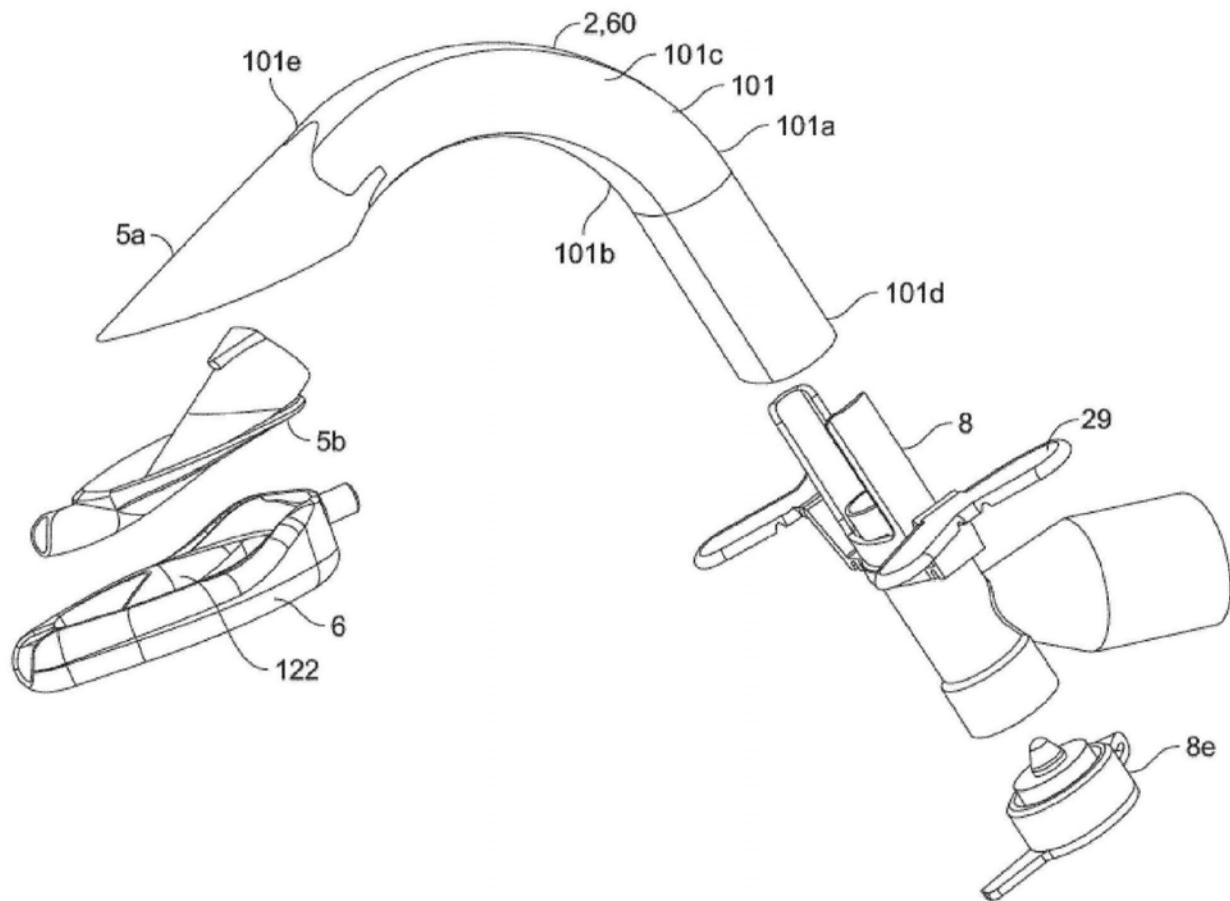


图6

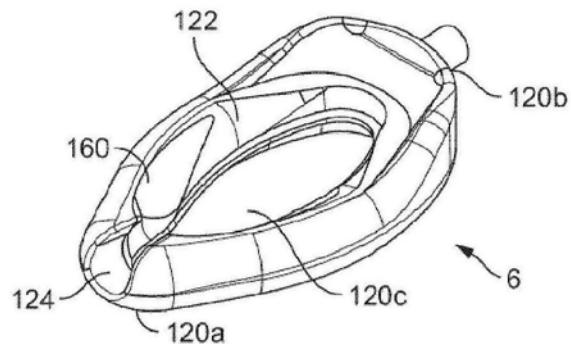


图7a

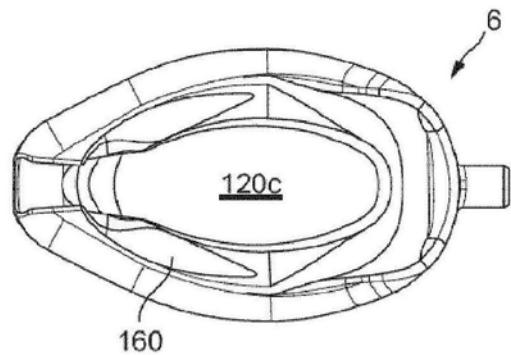


图7b

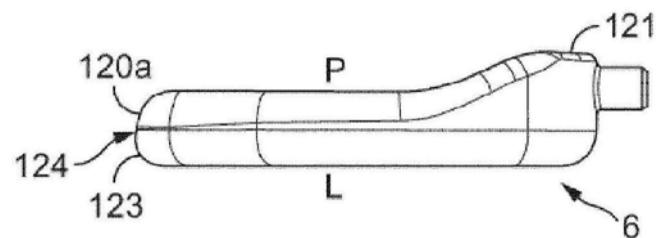


图7c

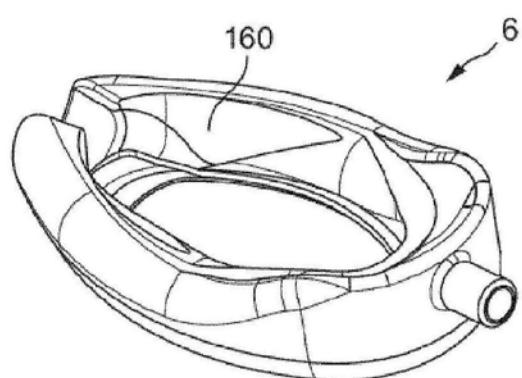


图7d

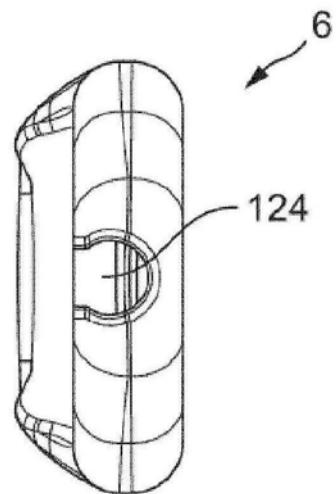


图7e

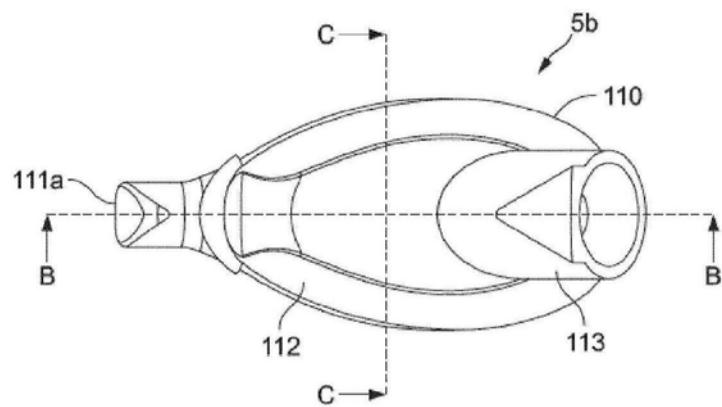
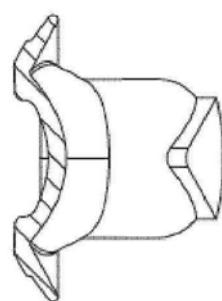
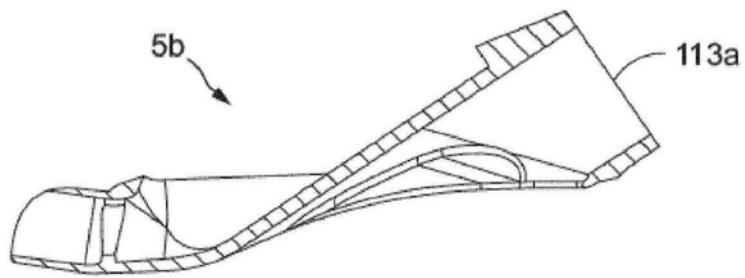


图8a



剖面C-C

图8b



剖面B-B

图8c

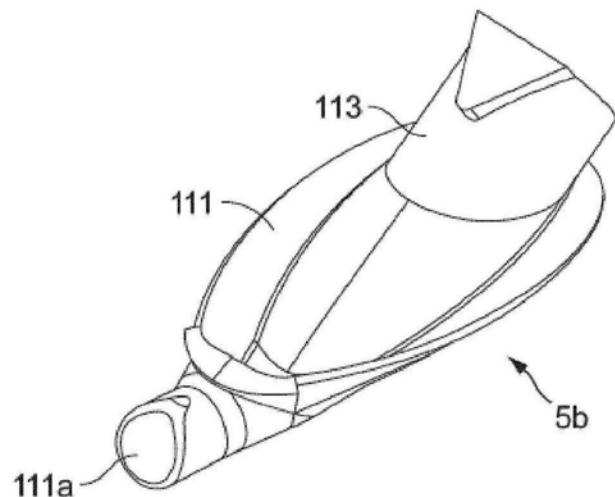


图8d

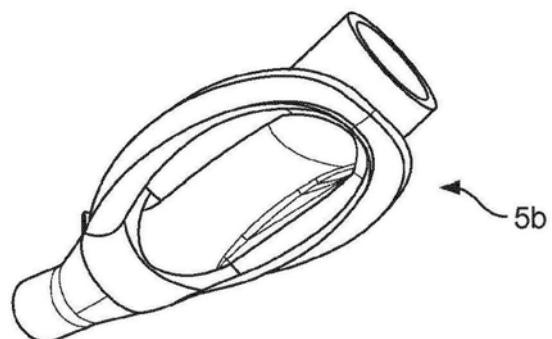


图9

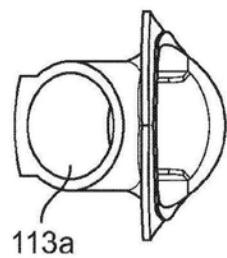


图10

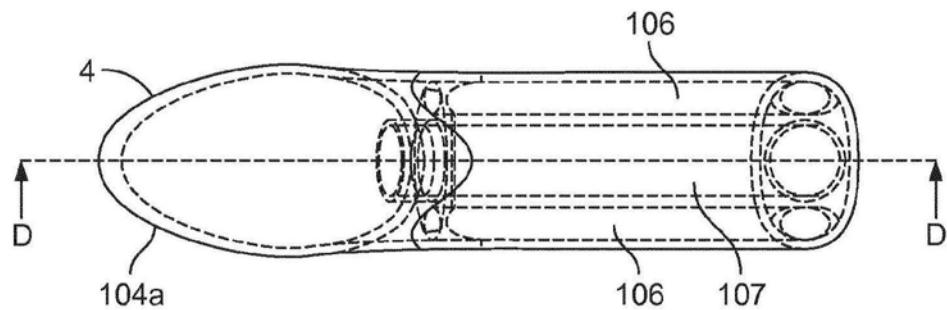
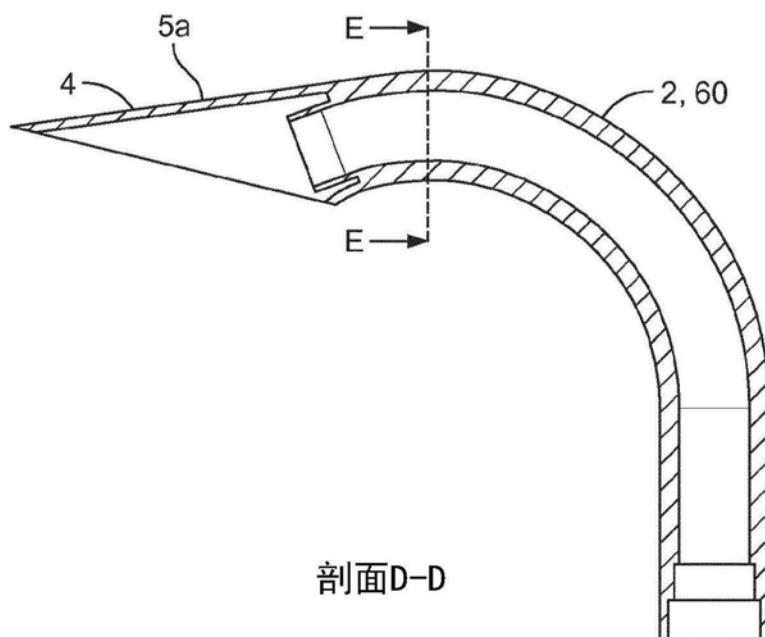
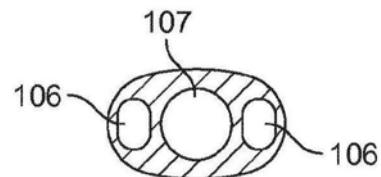


图11



剖面D-D

图12



剖面E-E

图13

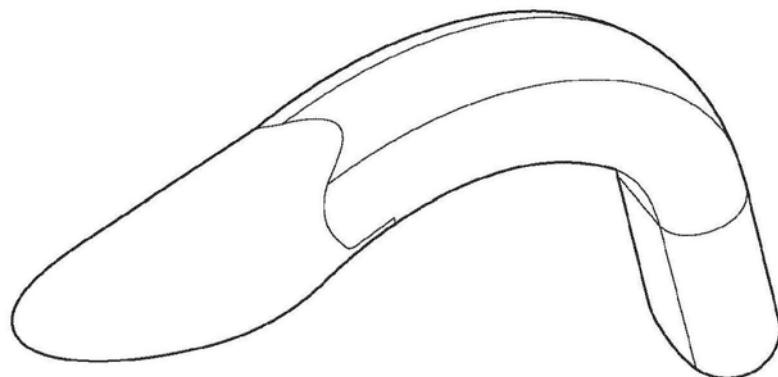


图14

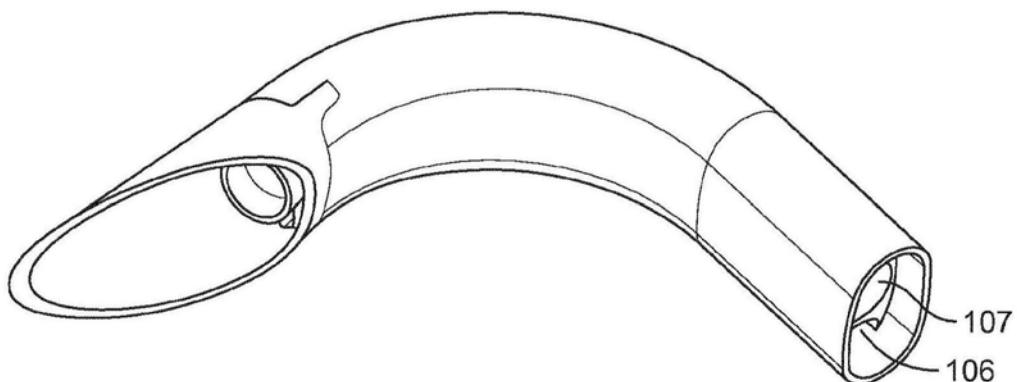


图15

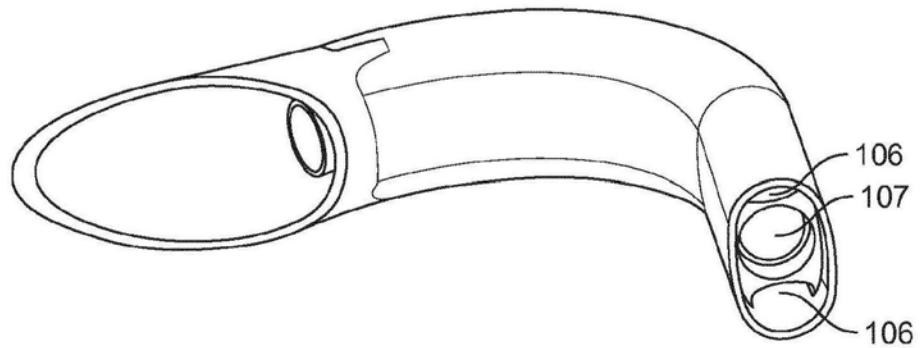


图16

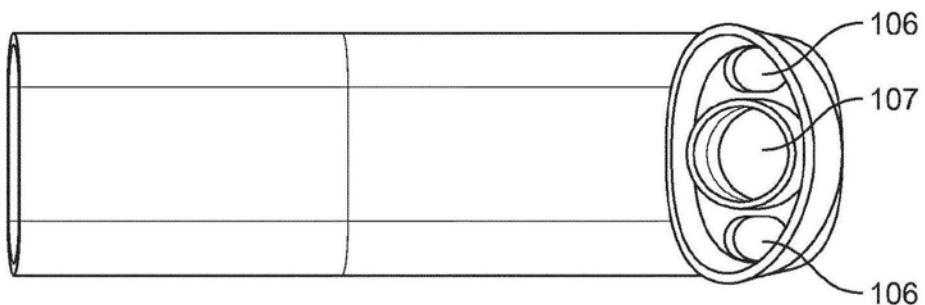


图16a

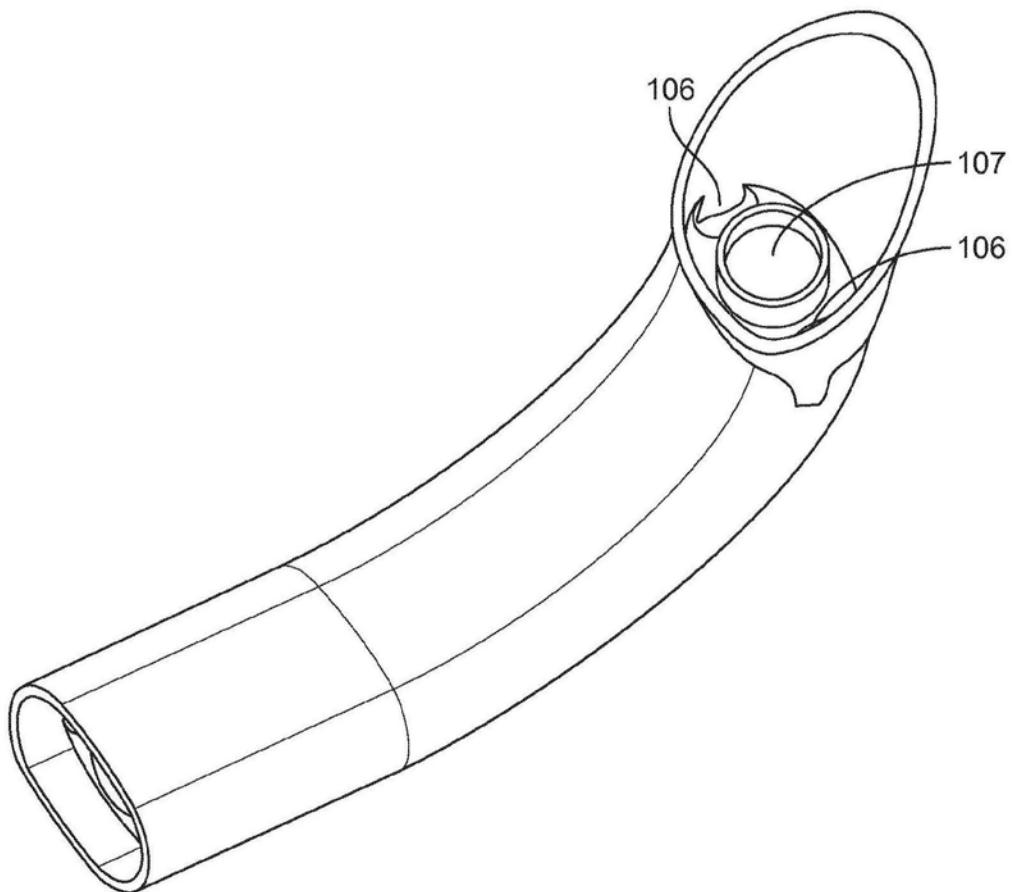


图16b

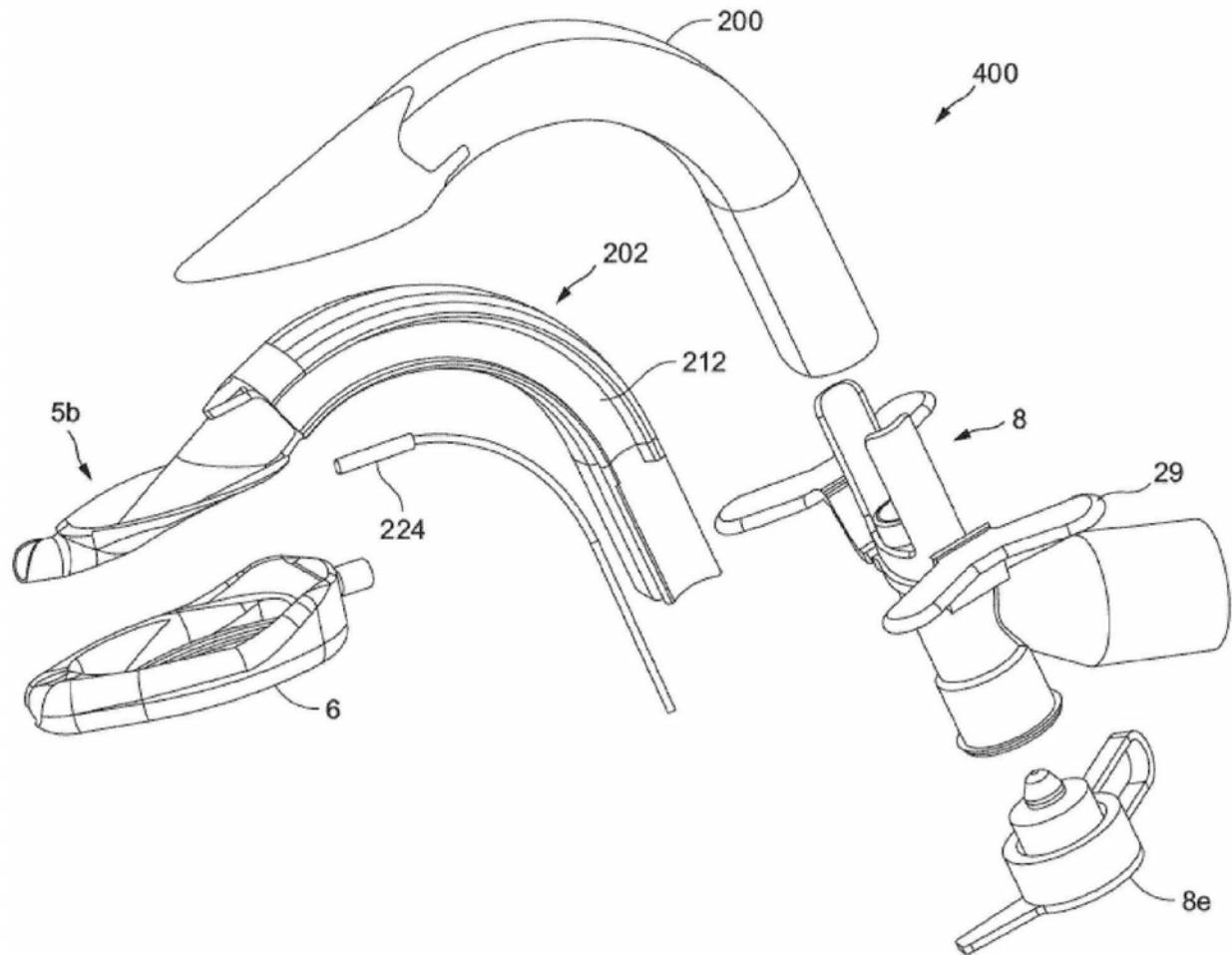


图17

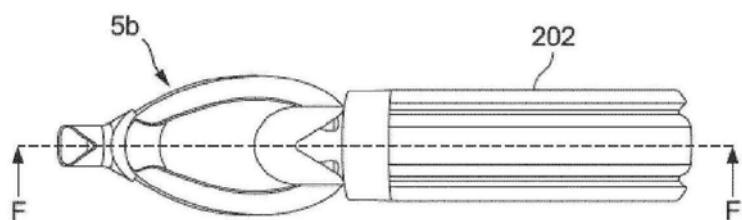


图18

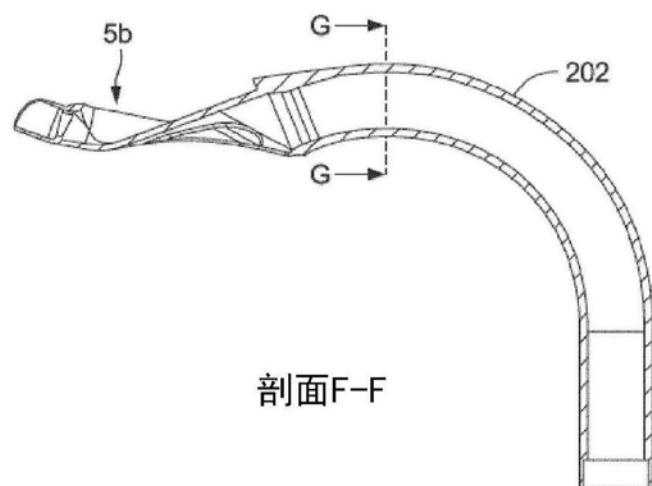
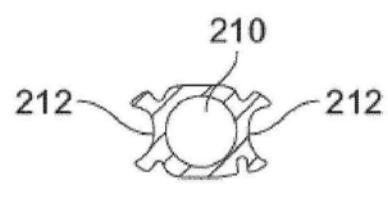


图19



剖面G-G

图20

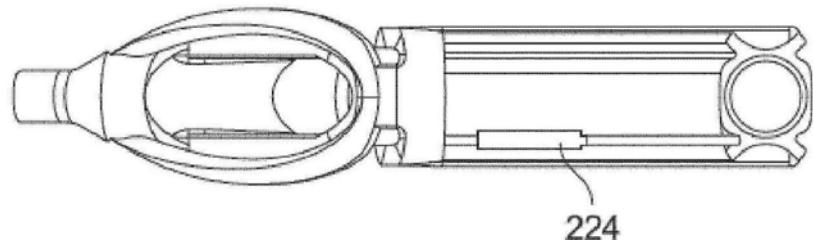


图21

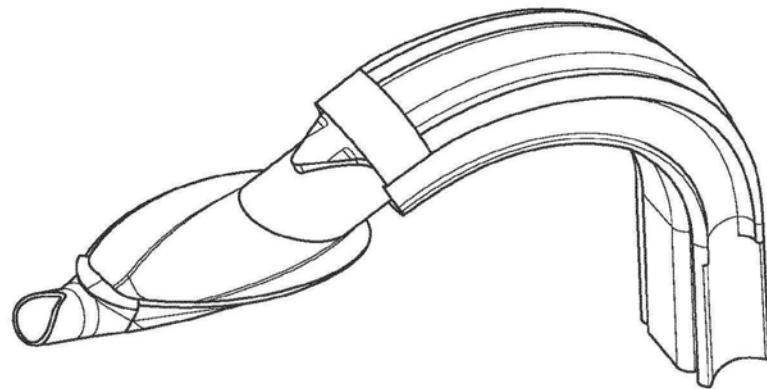


图22

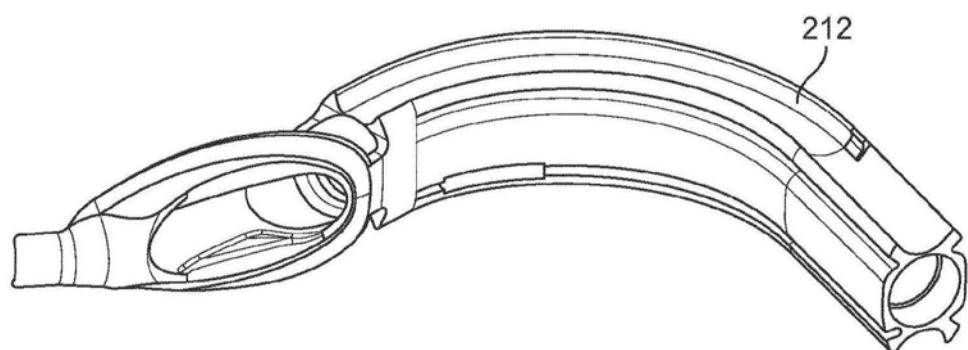


图23

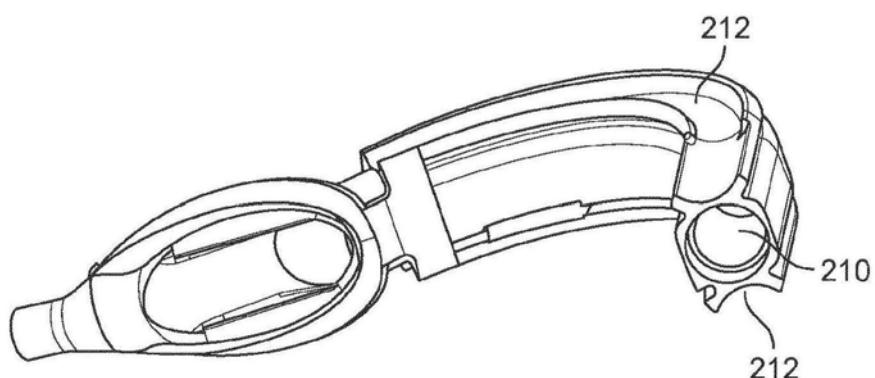


图24

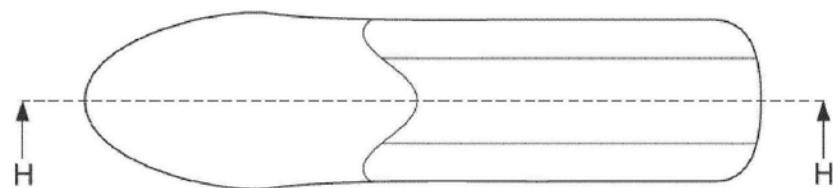
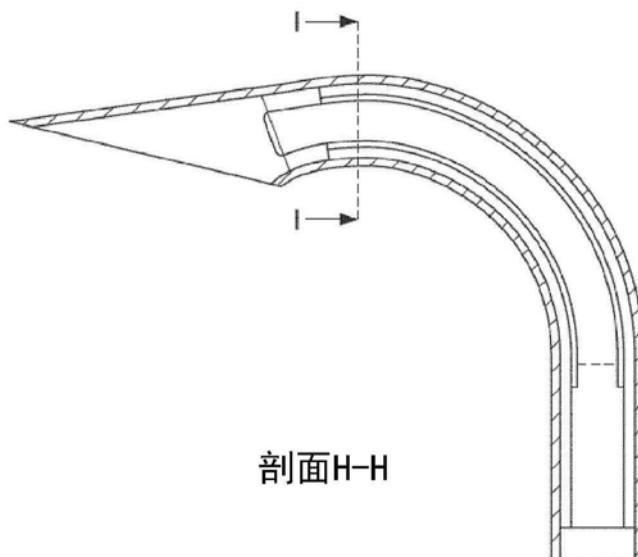


图25



剖面H-H

图26

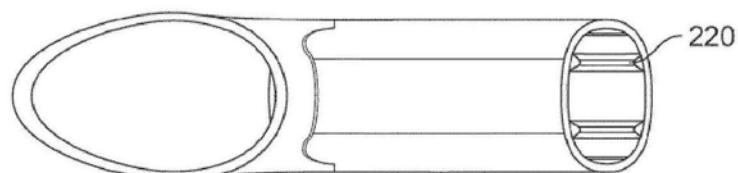
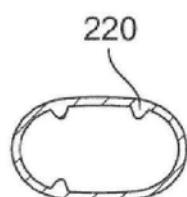


图27



剖面I-I

图28

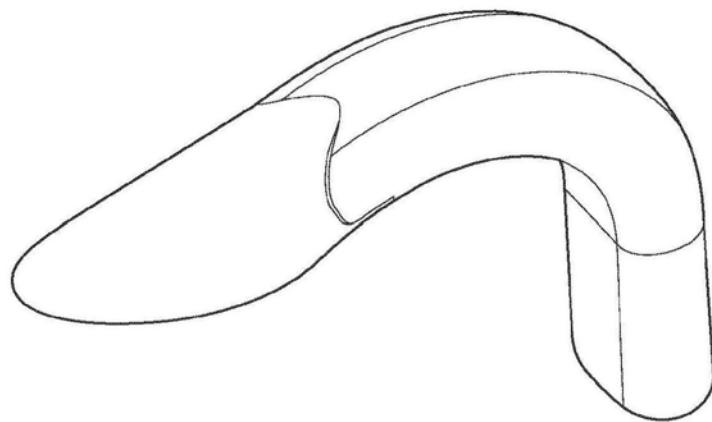


图29

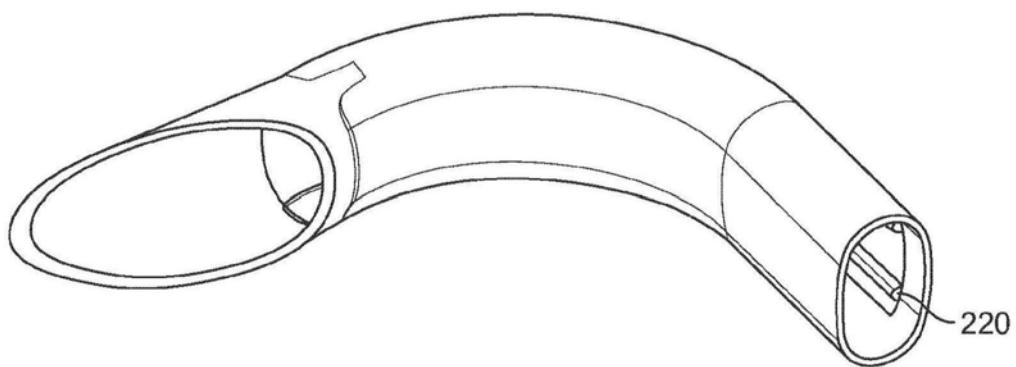


图30

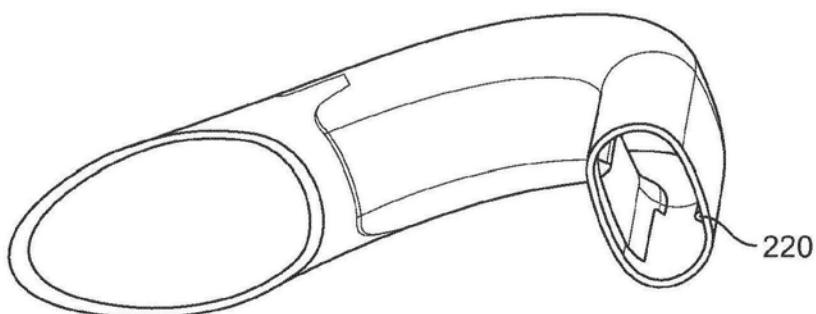


图31

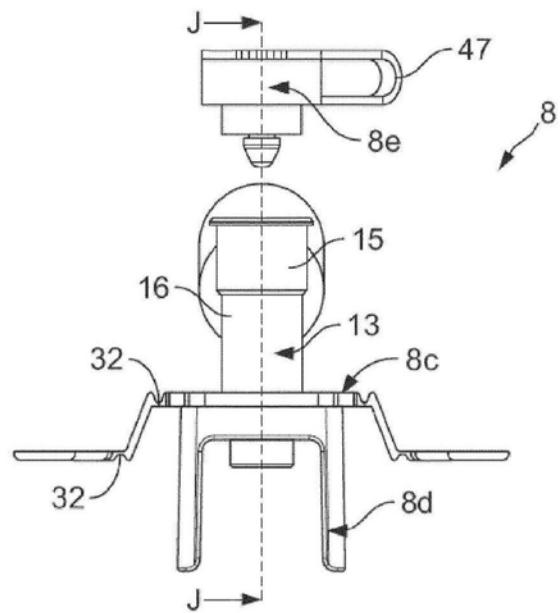
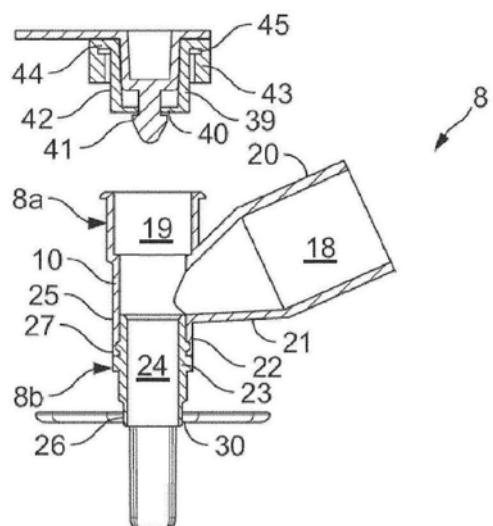


图32



剖面 J-J

图33

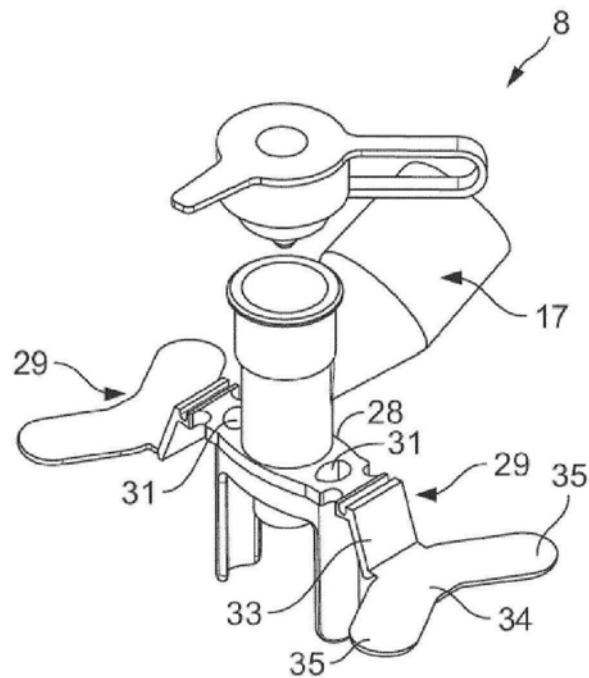


图34

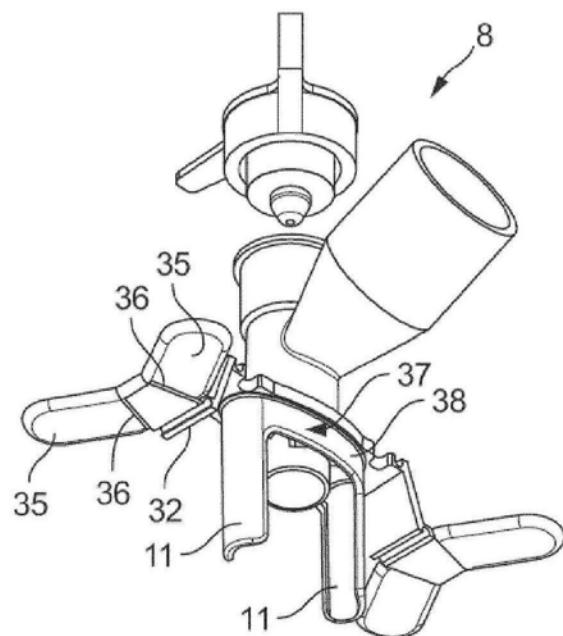


图35

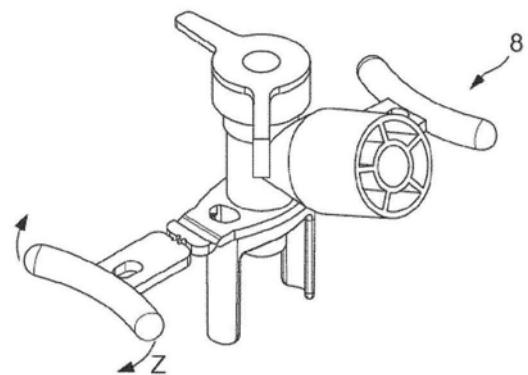


图36

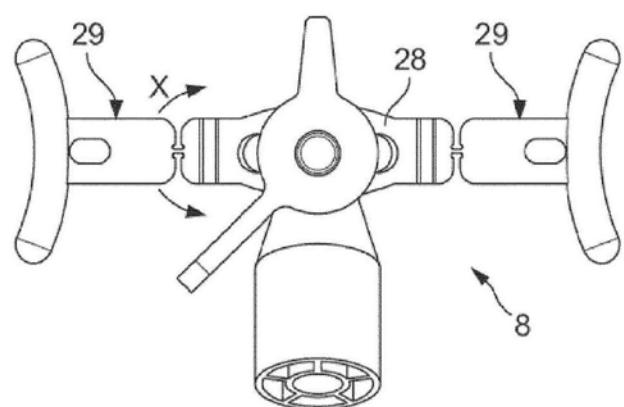


图37

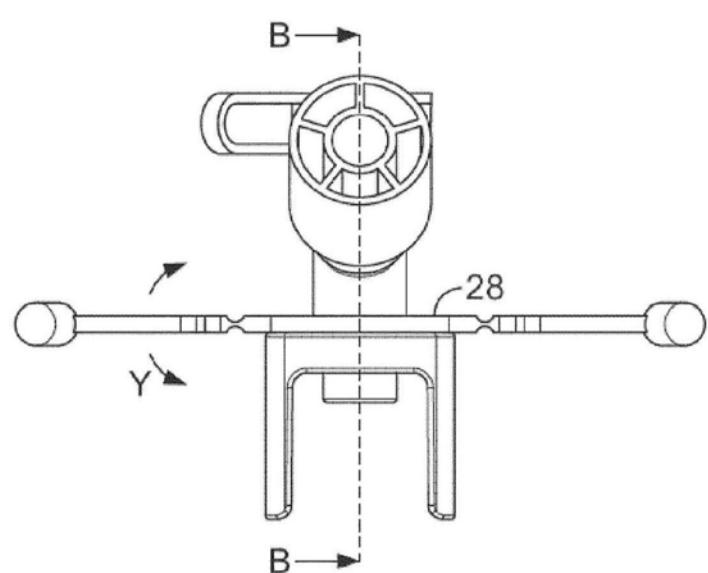
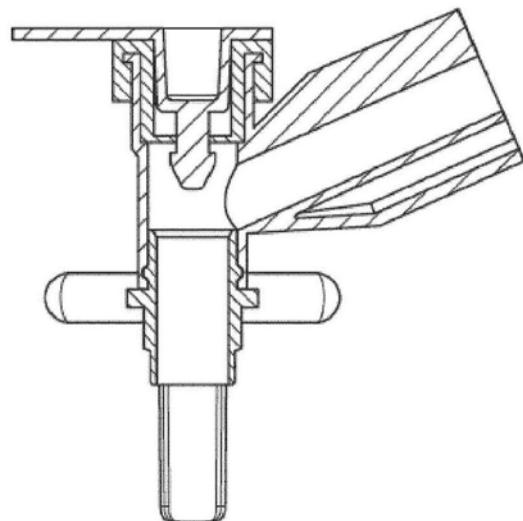


图38



剖面B-B

图39