



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105268073 A

(43) 申请公布日 2016.01.27

(21) 申请号 201510563695.9

(22) 申请日 2010.07.06

(30) 优先权数据

2009903153 2009.07.06 AU

(62) 分案原申请数据

201080001572.1 2010.07.06

(71) 申请人 泰利福生命科学

地址 百慕大群岛汉密尔顿

(72) 发明人 菲利普·斯图尔特·埃斯努夫

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 董敏 王艳江

(51) Int. Cl.

A61M 16/04(2006.01)

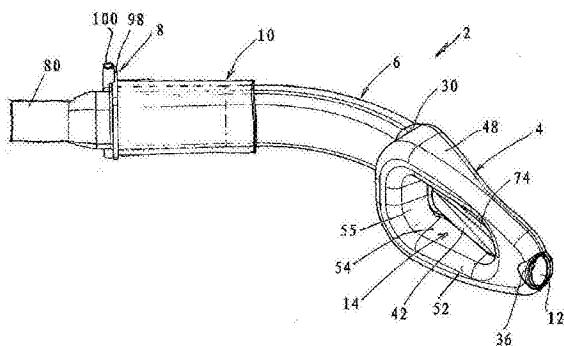
权利要求书3页 说明书12页 附图22页

(54) 发明名称

人工气道

(57) 摘要

一种人工气道，包括：导气管，其包括至少一个气道管道；充气式套囊，其安装在导气管的远端上；支承构件，其延伸到套囊中，该套囊具有内侧壁、前壁和后壁，该内侧壁接合于该支承构件以限定与气道管道连通的凹部，在使用中该前壁和该后壁分别密封地接合患者的声门口和后咽壁。



1. 一种人工气道，所述人工气道包括：

导气管，所述导气管包括至少一个气道管道；

充气式套囊，所述充气式套囊安装在所述导气管的远端上；

支承构件，所述支承构件延伸到所述套囊中，所述套囊具有内侧壁、前壁和后壁，所述内侧壁接合于所述支承构件以限定与所述气道管道连通的凹部，所述前壁与所述后壁在使用中分别密封地接合在患者的声门口和后咽壁的周围。

2. 如权利要求 1 所述的人工气道，其中，所述支承构件限定所述凹部的后壁。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的人工气道，其中，所述支承构件与所述导气管是一体的。

4. 如权利要求 1 或 2 所述的人工气道，其中，所述导气管通过单独形成随后被接合在一起的近侧部件和远侧部件形成。

5. 如权利要求 4 所述的人工气道，其中，所述远侧部件与所述支承构件一体形成。

6. 如权利要求 5 所述的人工气道，其中，所述支承构件模制有包括第一结构的开口，并且所述套囊的内侧壁模制有与所述第一结构互补的第二结构，所述第一结构与所述第二结构是能够互连的以便于所述套囊接合到所述支承构件上。

7. 如权利要求 6 所述的人工气道，其中，所述套囊包括近侧套管和远侧套管，所述近侧套管和所述远侧套管覆在所述导气管的相邻部分之上，并且所述套囊仅仅接合于靠近所述套管的所述导气管并且通过所述第一结构和所述第二结构接合。

8. 如权利要求 7 所述的人工气道，其中，所述导气管包括排泄管道，所述排泄管道与定位在所述套囊的远端处的排泄腔连通。

9. 如权利要求 8 所述的人工气道，其中，所述远侧套管包括一体的向后指向的凸缘，所述凸缘位于所述排泄管道的远侧部分内，从而由所述套囊的材料限定通向所述排泄腔的入口。

10. 一种人工气道，所述人工气道包括：

导气管，所述导气管具有在其内的至少一个气道管道；

充气式套囊，所述充气式套囊安装在所述导气管的远端上，所述导气管的端部延伸到所述套囊中，所述套囊包括由所述导气管的所述端部和所述套囊的密封地连接于所述端部的内侧壁限定的凹部，并且所述至少一个气道管道与所述凹部流体连通；

所述套囊包括前密封壁，所述前密封壁从所述内侧壁融合，所述前密封壁大致位于平面中并且在使用中密封地接合患者的声门口；所述套囊进一步包括后壁，所述后壁从所述前密封壁的外部周边部分延伸以遍布所述端部，并且所述后壁在使用中在所述套囊充气时弹性地延伸以密封地接合所述患者的后咽壁。

11. 如权利要求 10 所述的人工气道，其中，所述前密封壁仅连接于所述导气管的靠近所述前密封壁的远端和近端的所述端部。

12. 如权利要求 10 或 11 所述的外科手术气道，其中，所述套囊的形状使得，当被充气时并且在包括所述凹部的横向截面中，所述后壁具有倒置的 U 形，所述后壁的端部融合到所述前密封壁的外部周边部分中，并且除了在所述套囊的所述内侧壁连接于所述端部的位置处，所述套囊与所述导气管的所述端部间隔开。

13. 如权利要求 1 到 12 中任一项所述的人工气道，其中，所述充气式套囊由硅橡胶一体模制而成。

14. 一种人工气道,所述人工气道包括 :

导气管,所述导气管具有在其内的至少一个气道管道;

套囊,所述套囊安装在所述导气管的远端上并且具有与所述气道管道流体连通的凹部;

排泄腔,所述排泄腔位于所述套囊的远端处,在使用中所述排泄腔与患者的食管流体连通;

排泄管道,所述排泄管道与所述排泄腔流体连通;以及

通气管道,所述通气管道与所述排泄腔流体连通,该布置使得在使用中,将吸力施加于所述排泄管道,由此将进入所述排泄腔的回流物质通过排泄管道移除,并且所述通气管道基本上防止将负压作用于所述患者的组织。

15. 如权利要求 14 所述的人工气道,其中,所述通气管道使所述排泄腔通向大气。

16. 一种人工气道,所述人工气道包括 :

导气管,所述导气管具有在其内的至少一个气道管道;

充气式套囊,所述充气式套囊安装在所述导气管的远端上,所述导气管的端部延伸到所述套囊中,所述套囊包括由所述导气管的所述端部和所述套囊的密封地连接于所述端部的内侧壁限定的凹部,并且所述至少一个气道管道与所述凹部流体连通;

所述套囊包括前密封壁,所述前密封壁从所述内侧壁融合,所述前密封壁大致位于平面中并且在使用中密封地接合患者的声门口;所述套囊进一步包括后壁,所述后壁从所述前密封壁的外部周边部分延伸以遍布所述端部,并且所述后壁在使用中在所述套囊充气时弹性地延伸以密封地接合所述患者的后咽壁;

连接器本体,所述连接器本体用于提供与所述至少一个气道管道的流体连通;以及用于将所述连接器本体密封地连接于所述导气管的近端的装置。

17. 一种人工气道,所述人工气道包括 :

导气管,所述导气管具有在其内的至少一个气道管道;

充气式套囊,所述充气式套囊安装在所述导气管的远端上,所述导气管的端部延伸到所述套囊中,所述套囊包括由所述导气管的所述端部和所述套囊的密封地连接于所述端部的内侧壁限定的凹部,并且所述至少一个气道管道与所述凹部流体连通;

所述套囊包括前密封壁,所述前密封壁从所述内侧壁融合,所述前密封壁大致位于平面中并且在使用中密封地接合患者的声门口;所述套囊进一步包括后壁,所述后壁从所述前密封壁的外部周边部分延伸以遍布所述端部,并且所述后壁在使用中在所述套囊充气时弹性地延伸以密封地接合所述患者的后咽壁;

排泄腔,所述排泄腔位于所述套囊的远端处,在使用中所述排泄腔靠近患者的上食管括约肌定位;

排泄管道,所述排泄管道与所述排泄腔流体连通;以及

排泄腔通气管道,所述排泄腔通气管道与所述排泄腔流体连通;

其中,至少所述排泄管道和所述通气管道定位在所述导气管的所述远端内。

18. 如权利要求 1、16 或 17 所述的人工气道,其中,所述导气管的所述远端为所述人工气道的远端提供结构刚度。

19. 如权利要求 18 所述的人工气道,其特征在于,所述气道不包括连接于所述套囊和 /

或充气式环的背板。

20. 一种人工气道，所述人工气道包括：

导气管，所述导气管具有在其内的至少一个气道管道；

充气式套囊，所述充气式套囊安装在所述导气管的远端上，所述导气管的端部延伸到所述套囊中，所述套囊包括由所述导气管的所述端部和所述套囊的密封地连接于所述端部的内侧壁限定的凹部，并且所述至少一个气道管道与所述凹部流体连通；

所述套囊包括前密封壁，所述前密封壁从所述内侧壁融合，所述前密封壁大致位于平面中并且在使用中密封地接合患者的声门口；所述套囊进一步包括后壁，所述后壁从所述前密封壁的外部周边部分延伸以遍布所述端部，并且所述后壁在使用中在所述套囊充气时弹性地延伸以密封地接合所述患者的后咽壁；

其特征在于，所述套囊被模制成分离的整体模制物。

21. 如权利要求 20 所述的人工气道，其特征在于，所述气道模制有被接合在一起的近侧部分和远侧部分，所述远侧部分包括所述导气道的所述端部。

22. 如权利要求 21 所述的人工气道，其中，所述套囊形成有近侧套管，所述近侧套管覆在将所述近侧端部与所述远侧端部接合在一起的区域之上。

人工气道

[0001] 本申请是申请日为 2010 年 07 月 06 日、国家申请号为 201080001572.1(国际申请号为 PCT/AU2010/000861)、发明名称为“人工气道”的申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种人工气道，该人工气道可被用在外科手术中或者用在紧急情况下以建立通向患者的肺的连续的气道。

背景技术

[0003] 近年来，声门上气道的使用已经变得普遍。大部分装置包括导气管，该导气管具有安装于远端处的充气式套囊。该套囊包括凹部，该凹部与导气管流体连通以允许麻醉气体被给予至患者的肺，或者作为选择，在紧急情况下允许空气以畅通无阻的方式通到患者的肺。

[0004] 所希望的是，人工气道应当在患者的声门口的周围形成良好的密封。这具有的优点是，通过气道供应的基本上所有的麻醉气体都通到患者的肺。此外，该密封有助于防止任何回流的物质进入患者的肺。

[0005] 在一些已知的装置中设置有排泄管以与患者的食管连通，从而可以通过该排泄管排出任何回流的物质，由此使回流的物质进入患者的肺的可能性最小化。通常，将吸力施加至该排泄管以促进该过程，如在例如 AU-B-52036/90 中公开的那样。

发明内容

[0006] 本发明的总体目标是提供一种改良的人工气道，该人工气道具有改良的性能并且制造是廉价的。

[0007] 根据本发明的第一方面，提供一种人工气道，包括：

[0008] 导气管，其包括至少一个气道管道；

[0009] 充气式套囊，其安装在导气管的远端上；

[0010] 支承构件，其延伸到套囊中，该套囊具有内侧壁、前壁和后壁，该内侧壁接合于支承构件以限定与气道管道连通的凹部，前壁和后壁在使用中分别密封地接合在患者的声门口和后咽壁的周围。

[0011] 优选地，支承构件与导气管是一体的。

[0012] 进一步优选地，支承构件限定凹部的后壁。

[0013] 本发明还提供一种人工气道，包括：

[0014] 导气管，其具有在其内的至少一个气道管道；

[0015] 充气式套囊，其安装在导气管的远端上，导气管的端部延伸到套囊中，该套囊包括由导气管的端部和套囊的密封地连接于所述端部的内侧壁限定的凹部，并且其中所述至少一个气道管道与所述凹部流体连通；

[0016] 该套囊包括前密封壁，其从内侧壁融合，该前密封壁大致位于平面中并且在使用

中密封地接合患者的声门口；该套囊进一步包括后壁，其从前密封壁的外部周边部分延伸以遍及所述端部，并且该后壁在使用中在套囊充气时弹性地延伸以密封地接合患者的后咽壁。

[0017] 优选地，前密封壁仅连接于气道的靠近前密封壁的前端和后端的所述端部。

[0018] 进一步优选地，套囊的形状使得，当被充气时并且在包括凹部的横向截面中，后壁具有倒置的U形，其端部融合到前密封壁的外部周边部分中，并且其中除了在套囊的内侧壁连接于所述端部的位置处，套囊与导气管的端部间隔开。

[0019] 进一步优选地，充气式套囊由硅橡胶一体地模制而成。

[0020] 根据本发明的另一方面，提供一种人工气道，包括：

[0021] 导气管，其具有在其内的至少一个气道管道；

[0022] 套囊，其安装在导气管的远端上并且具有与导气管流体连通的凹部；

[0023] 排泄腔，其位于套囊的远端处，在使用中该排泄腔靠近患者的上食管括约肌定位；

[0024] 排泄管道，其与排泄腔流体连通；以及

[0025] 通气管道，其与排泄腔流体连通，该布置使得在使用中将吸力施加于排泄管道，由此将进入排泄腔的回流物质通过排泄管道移除，并且其中通气管道基本上防止将负压施加于患者的组织。

[0026] 优选地，通气管道使排泄腔通向大气。

[0027] 在该实施方式中，在排泄管道通向排泄腔的点处存在局部吸力，但是因为该腔通向大气，在腔的远侧边缘处的压力是大气压或者仅轻微的负压，由此避免将腔的远侧边缘吸成与靠近上食管括约肌的黏膜形成接触的可能性。这样，基本上避免了对于黏膜的损伤。此外，如果将负压连续施加于食管，则存在促进回流的可能性，这是不合乎要求的。

[0028] 本发明还提供一种人工气道，包括：

[0029] 导气管，其具有在其内的至少一个气道管道；

[0030] 充气式套囊，其安装在导气管的远端上，导气管的端部延伸到套囊中，套囊包括由导气管的端部和套囊的密封地连接于所述端部的内侧壁限定的凹部，并且其中所述至少一个气道管道与所述凹部流体连通；

[0031] 套囊包括前密封壁，其从内侧壁融合，该前密封壁大致位于平面中并且在使用中密封地接合患者的声门口；该套囊进一步包括后壁，其从前密封壁的外部周边部分延伸以遍布所述端部，并且该后壁在使用中在套囊充气时弹性地延伸以密封地接合患者的后咽部壁；

[0032] 连接器本体，其用于提供与所述至少一个气道管道的流体连通；以及

[0033] 用于将连接器本体密封地连接于导气管的近端的装置。

[0034] 本发明还提供一种人工气道，包括：

[0035] 导气管，其具有在其内的至少一个气道管道；

[0036] 充气式套囊，其安装在导气管的远端上，导气管的端部延伸到套囊中，套囊包括由导气管的端部和套囊的密封地连接于所述端部的内侧壁限定的凹部，并且其中所述至少一个气道管道与所述凹部流体连通；

[0037] 套囊包括前密封壁，其从内侧壁融合，该前密封壁大致位于平面中并且在使用中

密封地接合患者的声门口；该套囊进一步包括后壁，其从前密封壁的外部周边部分延伸以遍布所述端部，并且该后壁在使用中在套囊充气时弹性地延伸以密封地接合患者的后咽部壁；

[0038] 排泄腔，其位于套囊的远端处，在使用中该排泄腔靠近患者的上食管括约肌定位；

[0039] 排泄管道，其与排泄腔流体连通；以及

[0040] 排泄腔通气管道，其与排泄腔流体连通；

[0041] 并且其中，至少排泄管道和通气管道定位在导气管的所述远端内。

[0042] 本发明还提供一种人工气道，包括：

[0043] 导气管，其具有在其内的至少一个气道管道；

[0044] 充气式套囊，其安装在导气管的远端上，导气管的端部延伸到套囊中，套囊包括由导气管的端部和套囊的密封地连接到所述端部的内侧壁限定的凹部，并且其中所述至少一个气道管道与所述凹部流体连通；

[0045] 套囊包括前密封壁，其从内侧壁融合，该前密封壁大致位于平面中并且在使用中密封地接合患者的声门口；该套囊进一步包括后壁，其从前密封壁的外部周边部分延伸以遍布所述端部，并且该后壁在使用中在套囊充气时弹性地延伸以密封地接合患者的后咽部壁；

[0046] 其特征在于，套囊被模制成分离的整体模制物。

[0047] 国际公布 No. WO 00/09189 公开了一种常用的现有技术的气道，其设置有食管的排泄装置。在该装置中，存在主套囊、背板以及单独的背套囊，它们安装于多个管的远端。比较起来，本发明的装置基本上省去了作为单独的部件的背板，从功能性观点来看，导气管的端部为装置的该部分提供了必须的刚度。此外，在现有技术的装置中，主套囊被形成为对称的卵形或椭圆形的充气式隆凸，其与背套囊单独模制而成。相比之下，在本发明的优选实施方式中，气道并不具有这些单独形成的部件。该装置中不存在螺旋形的或环状的充气式环。本发明的整体套囊被模制成分离的部件，其具有密封地接合在患者的声门口和后咽部壁的部分。这有效地消除了面罩（背板）的部件中的一个并且此外使组装过程简单得多，这是因为背板和背套囊不需要单独模制而成并随后被粘结于主套囊。

[0048] 现在将参照所附的附图进一步描述本发明。

附图说明

[0049] 图 1 是本发明的气道装置的立体图，示出了本发明的气道装置的后侧；

[0050] 图 2 是气道的立体图，示出了套囊的前侧；

[0051] 图 3 是气道的侧视图；

[0052] 图 4 是示出了气道的前侧的平面图；

[0053] 图 5 是沿着线 5-5 的纵向剖视图；

[0054] 图 6 是沿着线 6-6 的剖视图；

[0055] 图 7 是沿着线 7-7 的剖视图；

[0056] 图 8 是沿着线 8-8 的剖视图；

[0057] 图 9 是沿着线 9-9 的剖视图；

- [0058] 图 10 是沿着线 10-10 的剖视图；
- [0059] 图 11 是套囊的侧视图；
- [0060] 图 12 是示出了套囊的前侧的平面图；
- [0061] 图 13 是套囊的端视图；
- [0062] 图 14 是沿着线 14-14 的剖视图；
- [0063] 图 15 是导气管的立体图；
- [0064] 图 16 是导气管的后侧的视图；
- [0065] 图 17 是导气管的侧视图；
- [0066] 图 18 是从导气管的前侧看的平面图；
- [0067] 图 19 是导气管的端视图；
- [0068] 图 20 是沿着线 20-20 的剖视图；
- [0069] 图 21 是沿着线 21-21 的剖视图；
- [0070] 图 22 是沿着线 22-22 的剖视图；
- [0071] 图 23 是沿着线 23-23 的剖视图；
- [0072] 图 24 是沿着线 24-24 的剖视图；
- [0073] 图 25 是连接体的侧视图；
- [0074] 图 26 是从连接体的前侧看的平面图；
- [0075] 图 27 是连接体的近端视图；
- [0076] 图 28 是连接体的远端视图；
- [0077] 图 29 是沿着线 29-29 的纵向剖视图；
- [0078] 图 30 是沿着线 30-30 的纵向剖视图；
- [0079] 图 31 是沿着线 31-31 的横切剖视图；
- [0080] 图 32 是沿着线 32-32 的横切剖视图；
- [0081] 图 33 是密封套筒的立体图；
- [0082] 图 34 是套囊的处于放气状态的后侧的示意图；
- [0083] 图 35 是套囊的处于放气状态的前侧的示意图；
- [0084] 图 36 到 39 是放气的套囊的分别对应于图 6 到 9 的剖视示意图；
- [0085] 图 40 是套囊的处于充气状态的后侧的示意图；
- [0086] 图 41 是套囊的处于充气状态的前侧的示意图；
- [0087] 图 42 到 45 是充气套囊的分别对应于图 6 到 9 的剖视图的剖视示意图；
- [0088] 图 46 是示出了人工气道在患者身上的运用的示意图；
- [0089] 图 47 是本发明的第二实施方式的导气管的远端部件的立体图；
- [0090] 图 48 是示出了图 47 中所示的部件的后侧的视图；
- [0091] 图 49 是图 47 的部件的侧视图；
- [0092] 图 50 是示出了图 47 的部件的前侧的平面图；
- [0093] 图 51 是部件的近端内的视图；
- [0094] 图 52 是部件的远端内的视图；
- [0095] 图 53 是沿着线 53-53 的纵向截面示意图；
- [0096] 图 54 是沿着线 54-54 的剖视图；

- [0097] 图 55 是沿着线 55-55 的剖视图；
- [0098] 图 56 是第二实施方式的充气式套囊的侧视图；
- [0099] 图 57 是示出了图 56 的套囊的前侧的平面图；
- [0100] 图 58 是图 56 的套囊的远端视图；
- [0101] 图 59 是沿着线 59-59 的剖视示意图；
- [0102] 图 60 是沿着线 60-60 的剖视示意图；
- [0103] 图 61 是沿着线 61-61 的剖视示意图；
- [0104] 图 62 是示出了带有改型的套囊的远端部件的互连的局部放大图；
- [0105] 图 63 是导气管的第二部件的侧视图；以及
- [0106] 图 64 是示出了第二部件的前侧的平面图。

具体实施方式

[0107] 图 1 到 10 示出了根据本发明构造的人工气道 2。处于所示布置中的人工气道 2 由四个部件组装而成：充气式套囊 4、导气管 6、连接器本体 8 以及接合套筒 10。在图 1 到 10 中，充气式套囊 4 被示出为处于未充气状态。如在图 3 中最佳看到的那样，套囊 4 具有如在侧视图中所见的大致呈楔形的形状。但是，套囊 4 在它的远端具有排泄腔 12。如在图 4 中最佳看到的那样，当在平面图中看时，除了套囊的定位有排泄腔 12 的远端处是略微截平的之外，套囊也具有大致呈楔形的形状。套囊包括凹部 14，该凹部 14 与导气管 6 中的管道连通，以允许将麻醉气体或空气给予至患者的肺，如将在下面更为详细地描述的那样。

[0108] 图 6 的剖视图示出了导气管 6 的截面构造。将看到的是，它是具有弯曲的后侧 16 和大致平坦的前侧 18 的大致呈 D 形的截面。导气管 6 包括两个气道管道 20 和 22，它们将麻醉气体或空气输送至凹部 14，如将在下面更为详细地描述的那样。导气管 6 包括充气管道 24，该充气管道 24 与套囊 4 的内部流体连通，以使能够实现套囊的充气。导气管 6 进一步包括排泄管道 26，该排泄管道 26 的远端与排泄腔 12 的内部流体连通。导气管 6 进一步包括排泄腔通气管道 28，该排泄腔通气管道 28 也通向排泄腔 12 的内部。

[0109] 套囊包括与导气管 6 成互补形状的近侧连接套管 30。套管 30 借助于硅粘合剂被粘结于导气管的外表面，以在它们之间形成气密密封。套囊 4 的后壁 31 是大致呈半筒状的部分 32，其与套管 30 的邻近部分邻接，如在图 1 中最佳看到的那样。该部分 32 容置该管 6 的进入套囊 4 的远侧端部 34，如在图 5 中最佳看到的那样。套囊的远端形成有远侧套管 36，该远侧套管 36 粘结于导气管 6 的邻近部分。套管 36 的内部限定排泄腔 12。

[0110] 导气管 6 形成有两个纵向延伸的气道开口 40 和 42，它们分别与气道管道 20 和 22 连通，以允许麻醉气体进入到凹部 14 中。从图 7 中将理解到的是，管道 24、26 和 28 并不与凹部 14 流体连通。

[0111] 套囊的后壁 31 包括两个横向延伸的凸耳 44 和 46，其从半筒状的部分 32 横向延伸并且大致从近侧套管 30 和远侧套管 36 延伸。套囊包括横向侧壁 48 和 50，其从凸耳 44 和 46 向下延伸并且融合到前密封壁 52 中。如在图 6 和 7 中最佳看到的那样，前密封壁 52 是大致平坦的，也就是说，其位于单个平面内。套囊包括近侧端壁 51，该近侧端壁 51 的边缘融合到横向侧壁 48 和 50 以及密封壁 52 中。在使用中，前密封壁 52 在患者的会厌口密封，如将在下面更为详细地描述的那样。套囊包括横向内侧壁 53 和 54，其从前密封壁 52 向上

融合以限定凹部 14 的横向部分。套囊也包括近侧内侧壁 55 和远侧内侧壁 57，其也从前侧壁 52 向上融合以限定凹部 14 的端部部分。内侧壁 53、54、55 和 57 的上部周边形成有凸边 56，该凸边 56 在其内边缘处包括折部 (rebate) 58。折部 58 被成形为使得其与导气管 6 邻近开口 40 和 42 的前缘互补。硅粘结剂被用于使凸边 56 粘结于导气管 6 的邻近边缘，以使内侧壁 54 的整个上部周边被粘结以便与凸边 56 形成气密密封。

[0112] 将会理解的是，套囊仅在套管 30 和 36 以及如上所述的侧壁 54 的上部周边处接合于气道 6 的端部 34。

[0113] 如在图 9 中最佳看到的那样，导气管 6 的端部 34 包括凹口 60，其与充气管道 24 连通以允许套囊 4 被充气。

[0114] 图 11 到 13 示出了粘结于导气管 6 的端部 34 之前的套囊 4。该套囊优选地由硅橡胶注塑而成，该硅橡胶具有在 25 到 40 的范围内的邵氏 (Shore A) 硬度。壁厚优选地在 1mm 到 2mm 的范围内。在所示实施方式中，壁厚是均匀的并且为约 1mm 厚。作为选择，可改变该壁厚，以便在充气时产生差异膨胀，并且在此情形下，较薄的部分处的壁厚将是约 1mm 并且较宽的部分处的壁厚将是 2mm。在利用壁厚变化的情形下，壁厚可以在限定前密封壁 52 和内侧壁 53、54、55 和 57 以及近侧端壁 51 的壁中是较厚的，以使得在充气过程中这些壁趋向于维持它们的形状。横向侧壁 48、50 以及后壁 31 优选地是较薄的，以使得在充气过程中这些壁在很大程度上膨胀。

[0115] 如上所述，当从侧面看时，套囊大致呈楔形，如在图 11 中所示。顶角 A 优选地为 15° 到 25° 并且优选地为 20°。

[0116] 当在平面图中看时，套囊也大致呈楔形，如在图 12 中看到的那样，除了套管 36 所定位的顶点是截平的以外。顶角 B 优选地处于 20° 到 30° 的范围内，并且最为优选地为约 22.5°。同样将会看到的是，当在平面图中看时，侧壁 48 和 50 是相对直的或者仅具有非常轻微的弯曲。

[0117] 同样将注意到的是，当在平面图中看时，凹部 14 是矩形形状的，如在图 12 中看到的那样。此外，内侧壁 53、54、55 和 57 以约 15° 的角度朝向凸边 56 向内倾斜。

[0118] 在一个实施方式中，如在纵向方向上测量到的那样，套囊 4 的长度为约 93mm，并且最宽的部分、也就是说在横向侧壁 46 和 48 之间为约 50mm。侧壁 48 的高度从套囊的远端处的约 8mm 变化到近端处的约 20mm。前密封壁 52 到筒状部分 32 上的最高点的距离邻近套管 30 为约 34mm 并且减少到邻近远侧套管 36 的约 12mm。此外，可根据正在制造的导气管的大小来改变这些尺寸。前述尺寸指的是未充气的套囊。

[0119] 图 15 到 24 示出了导气管 6 的优选形状。导气管 6 优选地由硅橡胶注塑而成，该硅橡胶具有 35 并且优选地在 35 到 50 的范围内的 Shore A 硬度。将会从图 17 中看到的是，端部 34 与近侧端部 70 形成角度 C，其间存在弯曲的中间部分 72。优选地，角度 C 在 50° 到 75° 的范围内并且最为优选地为约 60°。优选地，导气管 6 初始以笔直的状态被注塑而成，并且随后在成形设备中被加热以形成弯曲部分 72。管道 20、22、24、26 和 28 都可在该模塑过程期间形成。同样，开口 40 和 42 也可在该模塑过程期间形成。如在图 18 中最佳看到的那样，在开口 40 和 42 之间形成有中央纵向延伸脊 74。脊 74 将附加的刚度给予导气管 6 的端部 34。它进一步用于防止患者的会厌阻碍开口 40 和 42。同样将从图 16 和 17 中看到的那样，端部 34 的远端略微变细，从而更好地符合套囊 4 的内部形状。端部 34 的远端成型

有一体的中空突起 76，该一体的中空突起 76 的截面大致呈卵形形状。突起 76 的外部形状与远侧套管 36 的形状大致互补并且该突起 76 定位在该远侧套管 36 中，从而将附加的刚度给予排泄腔 12 的形状。将会从图 24 中看到的是，管道 26 和 28 的远端通向突起 76 的内部以提供与腔 12 的流体连通。最后，在成型过程期间同样可一体地形成凹口 60。

[0120] 将会从图 17 和 18 中理解的是，可将导气管 6 看成沿着该导气管的长度在截面上是大致均匀的，除了端部 34 具有平坦的前侧 18 的被移除了的部分。在对应于凹部 14 的区域中，前壁 18 被完全地移除了大致呈矩形的但是在其远端和近端处具有圆角的形状，如在图 18 中看到的那样。借助于硅胶，侧壁 53、54、55 和凸边 56 的边缘邻近该开口被粘结于导气管。但是，将会理解到的是，从功能性观点来看，套囊可以不同的方式连接于导气管。例如，对应于侧壁 53、54、55 和 57 的部分可与导气管一体模制而成，虽然这将会使管的模塑更为困难。但是，如果进行该改良，则前密封壁 52 的内边缘可粘结于侧壁的与导气管一体形成的邻近的下边缘。也可进行其它中间的变型。但是，优选的是，如在附图中所示的那样模制导气管 6 和套囊 4。

[0121] 将会理解到的是，导气管 6 可以两个分离的部件形成。端部 34 可与部分 70 和 72 单独模制而成，这些部分 70 和 72 可通过挤压弯曲形成恰当的形状并且随后被接合于端部 34。

[0122] 在一个实施方式中，导气管 6 的长度为约 170mm（在直的时候）并且横向宽度为约 25mm。高度、也就是说如从前侧 18 至后侧 16 所测量到的那样为约 15mm。根据将要制造的气道装置的大小，当然可改变这些尺寸。

[0123] 图 26 到 31 更为详细地示出了连接器本体 8。在所示布置中，该连接器本体由诸如聚碳酸酯之类的塑料材料一体成型。将该本体 8 模制成多个部分并且通过粘合、加热或超声波焊接将它们连接在一起。

[0124] 连接器本体 8 包括在该本体的近端处形成的 15mm 的凸形鲁尔（Luer）连接器 80。该本体包括中间部分 82，从该中间部分 82 突出有三个远侧套管 84、86 和 88。套管 84、86 和 88 具有外径以便它们可被分别紧贴地插到管道 28、26 和 24 的近端中，以致与这些管道建立流体连通。套管可略微变细以便于将连接器本体 8 组装到导气管 6 上。套管的长度为约 15mm。

[0125] 如可从图 26 中最佳看到的那样，中间部分 82 包括通道 90、92 和 94，其分别与中空套管 84、86 和 88 连通。通道 90 的近端由端口 96 构成，该端口 96 形成在横向壁 98 中并且通向大气。在使用中，容许空气通过端口 96，使得它可进入到通道 90 中并且随后通过排泄腔通气管道 28 并被容许到达排泄腔 12。中间部分 82 形成有横向突出的中空套管 100，该套管 100 与通道 92 连通。通道 92 与中空套管 86 流体连通，该中空套管 86 又与排泄管道 26 建立流体连通。在使用中，可经由套管 100 施加吸力源以便在通道 26 的远端通向其的排泄腔 12 内形成吸力。中间部分 82 还形成有横向突出的中空套管 102，该中空套管 102 与中空套管 88 处于流体连通的通道 94 连通。中空套管 88 被插入到充气管道 24 中。在使用中，经由注射器将正压施加至套管 102，以使充气管道增压，并且由此将套囊 4 充气到所需要的程度。

[0126] 中间部分 82 的前侧是基本上中空的并且形成相对宽的通道 104，该通道 104 在近端处与 Luer 连接器 80 连通并且在远端处与气道管道 20 和 22 的端部连通。中间部分 82

的远端形成为台肩 106，该台肩 106 抵接导气管 6 的相邻端，以使通道 104 与通道 20 和 22 连通。在所示布置中，抵接管 6 的端部的台肩 106 是优选的，因为如果使用连接套管以与气道管道 20 和 22 建立流体连通，则将会由套管引起不希望有的收缩。换言之，台肩 106 的直接抵接对麻醉气体的流动提供了最少量的阻碍。由于套管 84、86 和 88 到对应的管道中的插入基本上使它们与通道 104 隔离开，因此，在接合处也几乎没有在通道 104 与其它通道之间泄漏的机会。

[0127] 在所示布置中，连接器本体 8 的整个长度为约 101mm 并且最大宽度、也就是说如在套管 100 和 102 的端部之间测量到的那样为 40mm。将会理解的是，安装在导气管 6 的近端上的刚性本体 8 在人工气道的有时用于固定人工气道的位置的该点处提供了刚度。在患者咬在气道上的情况下，这同样防止气道被损坏或受到阻碍。此外，连接套筒 10 提供柔软的弹性表面，在发生咬合的情况下，该弹性表面将防止损伤患者的牙齿。

[0128] 如在图 31 中所示的中间部分的周边的截面形状对应于导气管 6 的近端处的截面形状。这使得能够将连接套筒 10 紧贴地安装在中间部分 82 以及管 6 的近端之上。

[0129] 图 33 示出了套筒 10。该套筒 10 由硅橡胶挤压或模制而成并且具有与导气管 6 的硬度类似的硬度。管 10 具有孔 120，该孔 120 具有与中间部分 82 的外表面和导气管 6 互补的形状。套筒 10 的长度优选地为约 60mm。从功能性观点来看，它需要比中间部分 82 的如从壁 98 至台肩 106 测量到的长度更长，使得套筒 10 完全覆盖中间部分 82 的外部以及导气管 6 的近端的约 20mm。

[0130] 制造该装置的优选次序是使套囊 4、导气管 6、连接器本体 8 以及套筒 10 单独模制而成。初始为直的导气管 6 随后被加热形成为如先前所述的弯曲形状。套囊 4 随后可安装在导气管 6 的端部 34 上并且如早先所述被粘结到其上。随后可使套筒 10 沿着导气管 6 的近端滑动从而可将套管 84、86 和 88 插入到它们相应的管道中。同样可以使用硅粘合剂将它们固定在适当位置中。随后将硅粘合剂施加于套筒的孔 120，并且套筒被沿近侧方向移动以使得其近端接合横向壁 98。这样，在连接器本体 8 与导气管 6 的端部之间形成气密接合，并且建立起必须的流体连通路径。

[0131] 图 34 到 39 示意性地示出了处于其完全放气位置的套囊。通过将注射器连接于被连接于套管 102 的管腔（在图 34 到 39 中未示出），可使套囊放气。套囊 4 被放气以使得其可被更容易地插入通过患者的嘴和喉管。将会看到的是，当套囊被放气时，凸耳 44 和 46 萎陷以形成朝向套囊的远端在尺寸和形状上不同的横向延伸翼 130 和 132。前表面 52 和内侧壁 54 萎陷以形成沿着套囊的长度在形状和宽度上再次不同的前向延伸翼 134 和 136。翼 130、132、134 和 136 略微随意定向，但更为重要的是，在插入过程期间可容易地使它们弹性偏转。

[0132] 图 40 到 45 示意性地示出了套囊的处于其充气状态的形状。通常，套囊 4 被充气到 H₂O 压力在 40–60cm 范围内的压力。在该充气状态下，凸耳 44 和 46 略微横向延伸。但更为明显的是，后壁 31 与导气管 6 的端部 34 的后壁 16 明显移位，如在图 43 中最佳看到的那样。在该充气状态下，仍有大致定位在凸耳 44 和 46 与后壁 31 的邻近部分之间的纵向凹陷处 140 和 142，如在图 43 中看到的那样。凹陷处 140 和 142 用于将一些稳定性给予该充气结构，以意欲抵抗充气期间或充气之后的该结构的扭曲。

[0133] 在充气之后，对于 4 号尺寸的装置，套囊 4 的最大宽度为约 52mm 并且如在前密封

表面 52 与后壁 31 之间测量到的最大高度为约 33mm，并且如本领域所公知的那样，这些尺寸将随着更小或更大的装置而变化。

[0134] 图 46 用图解法示出了将人工气道 2 运用在患者 150 身上的方式。通过使用注射器 152 初始地将套囊 4 放气，该注射器 152 经由阀 156 借助于管腔 154 连接于套管 102，除了在将注射器 152 连接于该管腔 154 时以外，阀 156 通常封闭住管腔 154。人工气道 2 随后可被插入通过患者的喉管直到将套囊设置成靠近声门口 158。套囊 4 的远端被设置成靠近上食管括约肌 160。注射器 152 随后可用于使套囊 4 充气达到所需的程度。这引起套囊的后壁 31 的向外膨胀以封靠在患者的后咽壁 162 上。套囊的充气同样引起侧壁 48 和 50 的一些横向膨胀，以使得这些侧壁封靠在患者的横向咽壁上。在该过程期间，前壁 52 将与环绕声门口 158 的区域达到良好的密封接触。随后可将适量的麻醉气体或空气经由 Luer 连接器 80 给予患者。

[0135] 如上所述的套囊的形状在解剖学上大致符合患者的对应的解剖学特征，由此在前壁 52 与环绕声门口 158 的区域之间维持了卓越的密封。装置的原型已经被检测过并且已经发现该密封性高于利用当前可用的气道装置可以获得的密封性。本发明的原型已经在 28cm H₂O 到 36cm H₂O 的压力下经过检测，然而当前最常用的商用气道通常具有约 28cm H₂O 的最大值。

[0136] 同样将看到的是，排泄腔 12 呈现于患者的食管 161。吸力源可经由管腔 164 连接于套管 100，以便在腔 12 内产生吸力。但是，由于腔 12 通过排泄腔通气管道 28 通向大气，因此朝向腔 12 的近侧部分只有有限量的吸力。这避免了使腔 12 被直接吸到患者的组织表面上的不合乎要求的效果，这会导致损伤。从食管 161 回流的任何物质将进入腔 12 并且将被夹带到从排泄腔通气管道 28 进入到排泄管道 26 中的空气流中。这使回流的物质将进入声门口并进入到气管 159 的可能性最小化。腔 12 通向大气，几乎没有可使该腔维持在紧靠在上食管括约肌的黏膜或靠近它的部分上处于吸力状态下。这避免了损伤患者的组织的可能性。而且，该布置具有优于现有技术的布置的优点，在该现有技术的布置中，排泄管可与患者的食管直接连通并且对其施加负压，其可具有诱发回流的效果。

[0137] 同样将观察到的是，患者的会厌 166 通常靠近凹部 14 定位并且导气管的脊 74 趋于防止会厌阻碍气道开口 40 和 42。同样将从图 46 中看到的是，患者的牙齿 168 靠近套筒 10 定位，由于该套筒 10 由硅橡胶形成，因此该套筒 10 是弹性的。这有助于防止损伤患者并损害人工气道。

[0138] 图 47 到 64 示出了根据本发明构造的改良气道的细节。在这些视图中，相同的附图标记已被用于表示与第一实施方式的那些部分相同或相对应的部分。

[0139] 在该实施方式中，导气管 6 被制成两个部件，与近侧部件 181 互连的远侧部件 180。借助于粘合或胶合等将这些部件接合到一起，并且当被连接到一起时在形状上对应于气道 6。近侧部件 181 可如在先前实施方式中那样被连接于接合套筒 10。远侧部件 180 包括折部 182，该折部 182 在使用中连接于形成在近侧部件 181 的远端中的互补的折部 183，如在图 64 中最佳示出的那样。折部 182 和 183 有助于对齐并使它们胶合或粘合。部件 180 包括突出壁 184，该突出壁 184 从部件 180 的前侧略微突出。该壁 184 的内部限定细长的卵形凹部 186，该凹部 186 对应于套囊的凹部 14。

[0140] 如在图 53、54 和 55 中最佳看到的那样，壁 184 的前缘形成有凹槽 188 以及靠近其

向外的台肩 190。部件 180 包括在其远端处环绕通气管道 28 的折部 192，如在图 47 和 53 中最佳看到的那样。

[0141] 通过在近侧部件 181 和远侧部件 180 中形成导气管，它们均比单个部件更易于模制而成，并且这由此降低了该装置的总成本。

[0142] 图 57 到 61 示出了套囊 200 的改良形式，该套囊 200 被成形为使其便于安装到部件 180 上。套囊 200 在两个重要的方面不同于在先前实施方式中示出的套囊。

[0143] 第一个区别在于内侧壁 53、54、55 和 57 形成有唇缘 202，该唇缘 202 相对于凹部 14 大致向内突出。唇缘 202 被成形为将其接收在部件 180 的凹槽 188 内并且靠近台肩 190。这有助于套囊到部件 180 的结合和或胶合。这在图 62 的放大示意图中被最佳看到。

[0144] 套囊 200 相对于先前实施方式的套囊 4 具有的第二个主要变化是远侧套管 36 形成有向内指向的一体的凸缘 204，如在图 59 中最佳示出的那样。在使用中，凸缘 204 定位于形成在部件 180 的远端处的折部 192 内。凸缘 204 的设置因此限定通向排泄腔 12 的光滑入口。此外，如果存在，任何过量的粘胶剂或粘合剂将定位于气道的近端的内部，使得在远端处不应存在由这种过量的粘胶剂或粘合剂所引起的粗糙的或锋利的边缘。由于套囊具有通向排泄腔 12 的光滑入口，因此，同样增进了该套囊的外观。

[0145] 在形成有部件 180 的套囊以及套囊 200 中，该套囊的近侧连接套管 30 是相当长的，以使它覆盖在部件 180 与导气管的其余部分之间的接合线 (joint line)。这有助于防止任何气体泄漏，并且同样给予气道简洁的外观。此外，任何过量的用于将部件 180 与气道的其余部分互连的粘胶剂或粘合剂将会被套管 30 所覆盖，并因此避免了由这种过量的粘胶剂或粘合剂所导致的气道的外部上的任何多余的突起。

[0146] 本领域技术人员将理解到的是，本发明的装置由廉价制造的相对少的部件模制而成。此外，与已知的人工气道所需要的组装相比，该组装过程是相对简单的。

[0147] 本领域技术人员同样将理解到的是，当在侧视图和平面图中看时，本发明的套囊的形状是楔形形状的，如前所述。与大多数现有技术装置的椭圆或卵形螺旋式或环状的环相比，当套囊被充气时，这提供了与患者的解剖学形状的更好的符合度。

[0148] 本发明的装置由此足够廉价，以使它能被制成为一次性使用的或用完即可丢弃的装置，但是它可以是能经受住压热器作用的以用于多次使用。

[0149] 所述构造仅作为示例提出，并且在不脱离本发明的精神和范围的情况下可进行许多改良和变型，本发明的精神和范围包括每一新颖的特征和于此公开的特征的结合。

[0150] 在整篇说明书和随后的权利要求中，除非上下文以其它方式要求，否则词语“包括”及诸如“包含”和“包括有”之类的变型将被理解成用以暗示包括所述整体或步骤或整体或步骤的组，但是不包括任何其它的整体或步骤或整体或步骤的组。

[0151] 该说明书中的对任何现有公开（或从其获得的信息）的参照或对已知的任何事物的参照并非、并且也不应被视为对于那些现有的公开（或从其获得的信息）或公知常识的已知事物形式部分的确认或承认或任何形式的暗示。

[0152] 部件列表

[0153] 人工气道 2

[0154] 充气式套囊 4

[0155] 导气管 6

[0156]	连接器本体	8
[0157]	接合套管	10
[0158]	排泄腔	12
[0159]	凹部	14
[0160]	弯曲的后侧	16
[0161]	大致平坦的前侧	18
[0162]	气道管道	20、22
[0163]	充气管道	24
[0164]	排泄管道	26
[0165]	排泄腔通气管道	28
[0166]	近侧连接套管	30
[0167]	后壁	31
[0168]	半筒状部分	32
[0169]	远侧端部	34
[0170]	远侧套管	36
[0171]	气道开口	40、42
[0172]	延伸凸耳	44、46
[0173]	横向侧壁	48、50
[0174]	近侧端壁	51
[0175]	前密封壁	52
[0176]	内侧壁	53、54
[0177]	近侧内侧壁	55
[0178]	凸边	56
[0179]	远侧内侧壁	57
[0180]	折部	58
[0181]	凹口	60
[0182]	近侧端部	70
[0183]	弯曲的中间部分	72
[0184]	中央纵向延伸脊	74
[0185]	一体的中空突起	76
[0186]	凸形 Luer 连接器	80
[0187]	中间部分	82
[0188]	远侧套管	84、86、88
[0189]	通道	90、92、94
[0190]	端口	96
[0191]	横向壁	98
[0192]	横向突出的中空套管	100
[0193]	横向突出的中空套管	102
[0194]	相对宽的通道	104

[0195]	台肩	106
[0196]	孔	120
[0197]	横向延伸翼	130、132
[0198]	前向延伸翼	134、136
[0199]	纵向凹陷处	140、142
[0200]	患者	150
[0201]	注射器	152
[0202]	管腔	154
[0203]	阀	156
[0204]	声门口	158
[0205]	气管	159
[0206]	上食管括约肌	160
[0207]	食管	161
[0208]	咽壁	162
[0209]	管腔	164
[0210]	会厌	166
[0211]	牙齿	168
[0212]	远侧部件	180
[0213]	近侧部件	181
[0214]	折部	182、183
[0215]	突出壁	184
[0216]	凹部	186
[0217]	凹槽	188
[0218]	台肩	190
[0219]	折部	192
[0220]	套囊	200
[0221]	唇缘	202
[0222]	凸缘	204

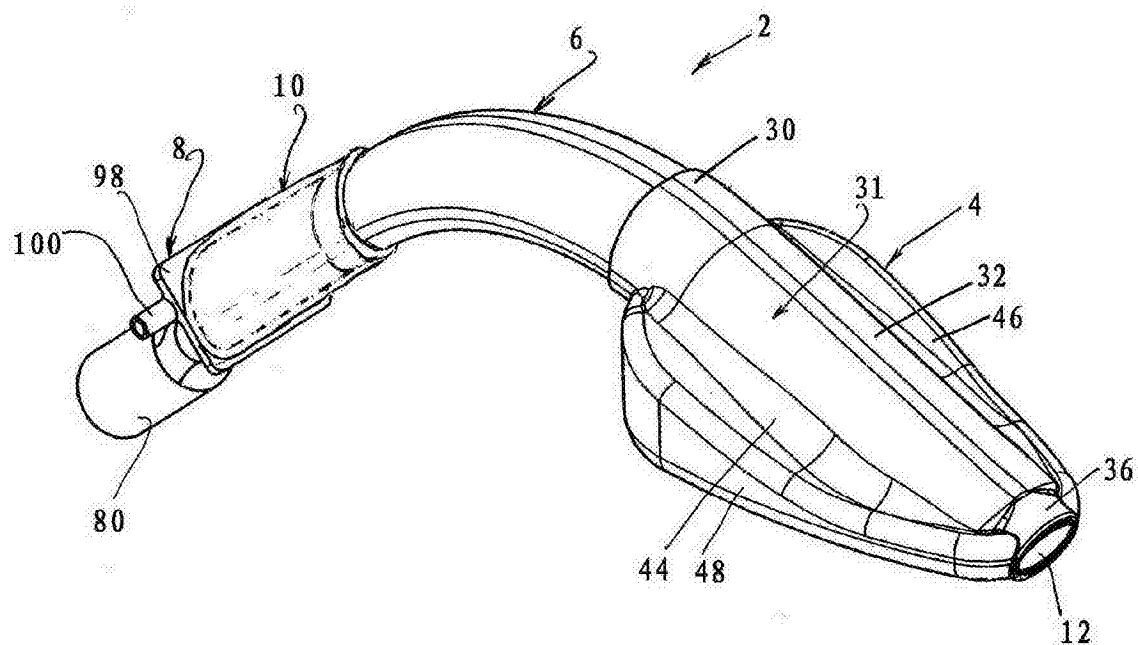


图 1

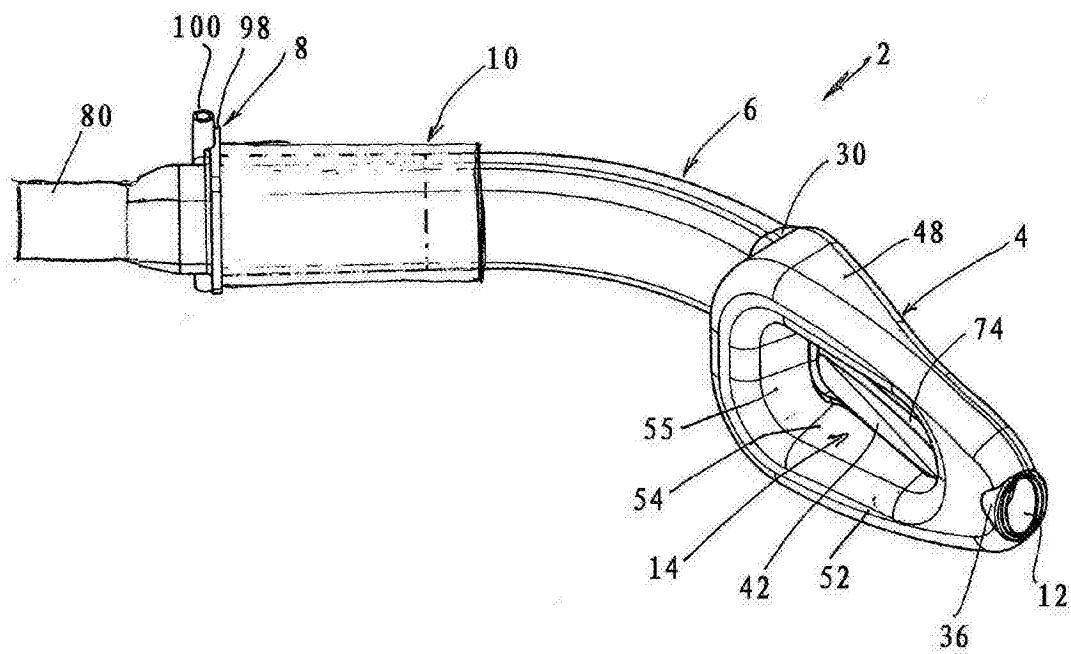
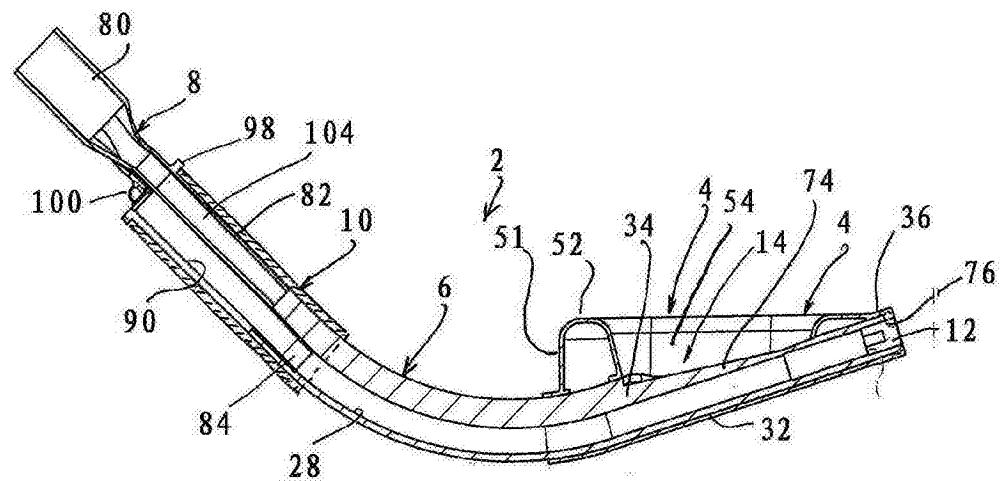
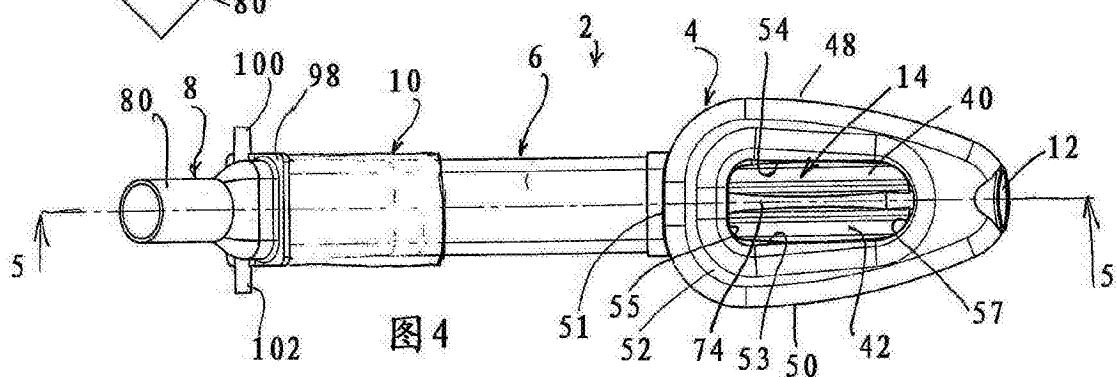
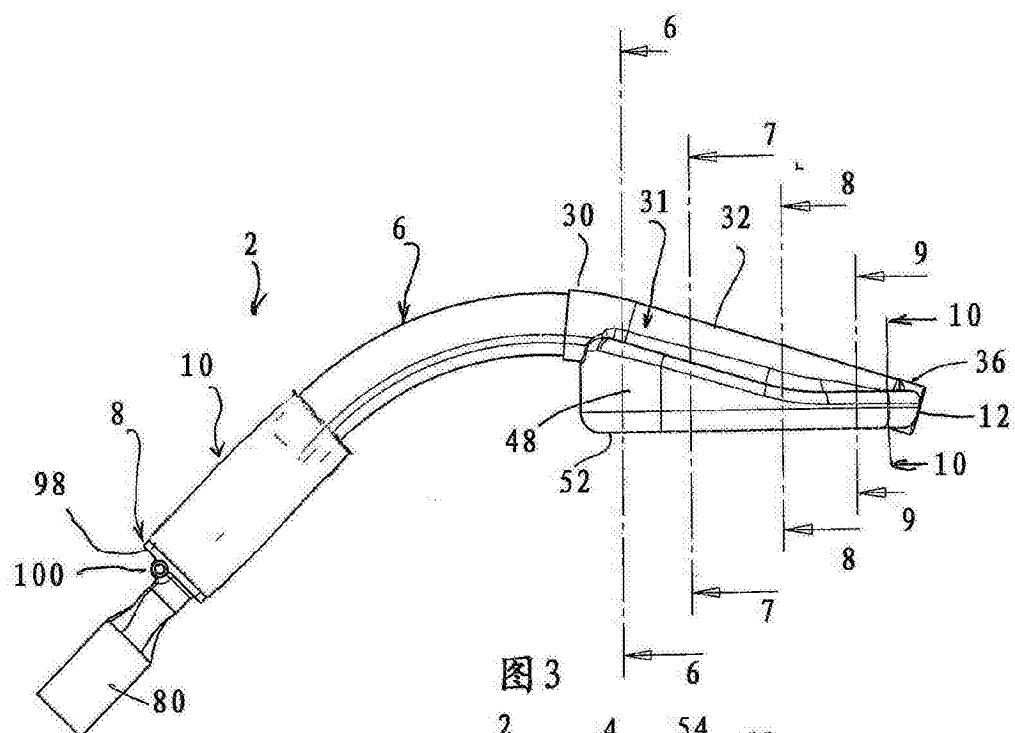


图 2



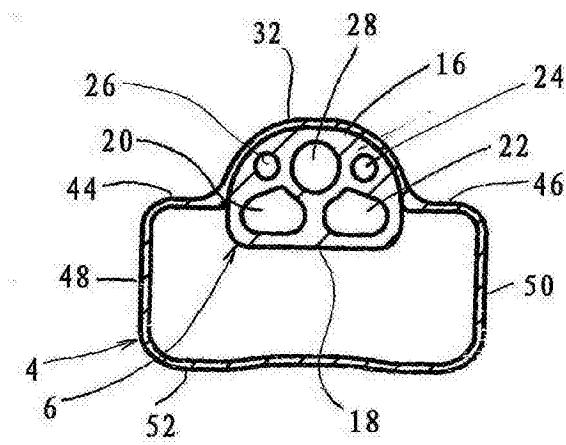


图 6

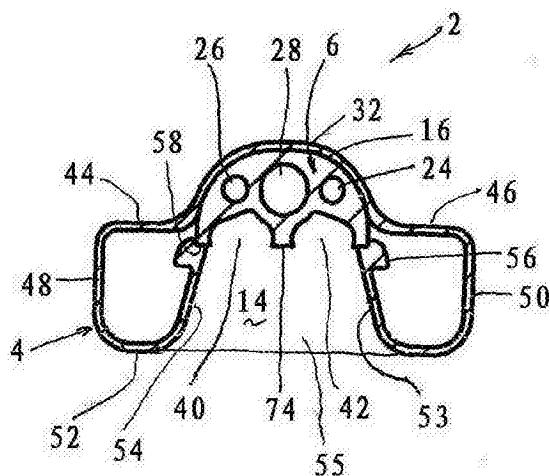


图 7

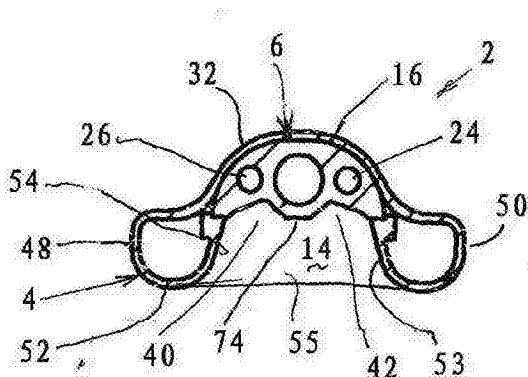


图 8

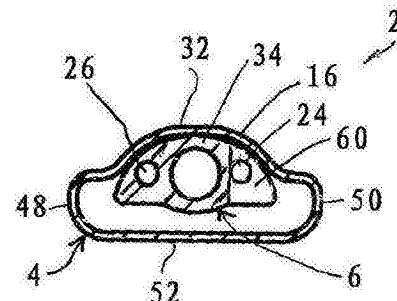


图 9

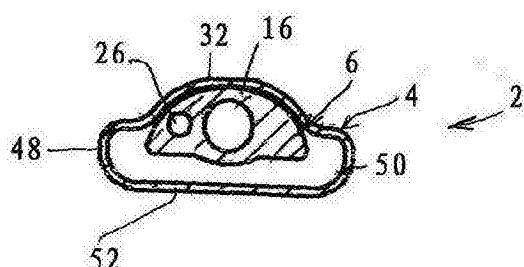


图 10

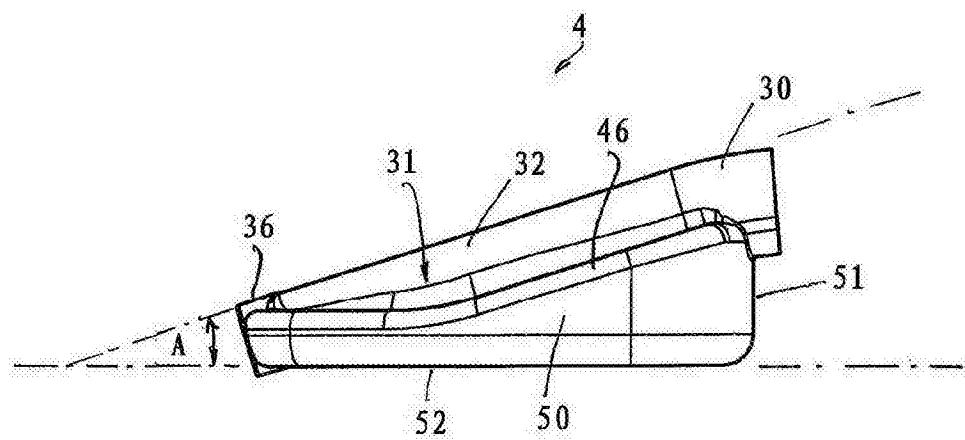


图 11

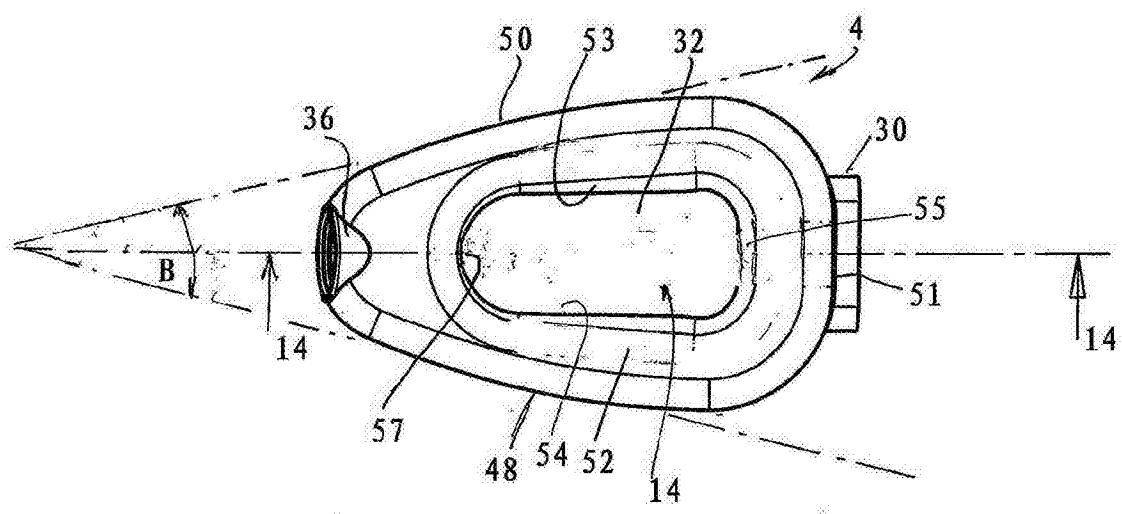


图 12

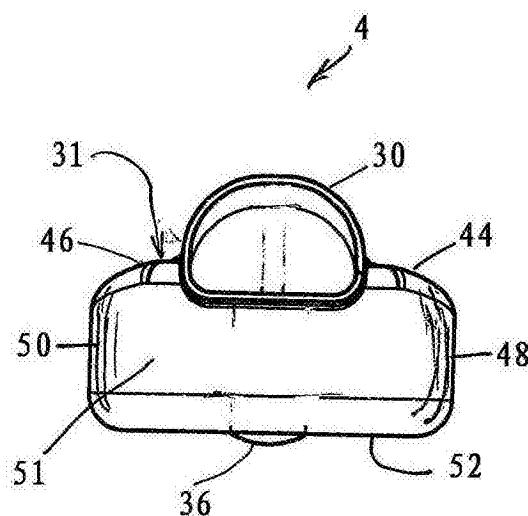


图 13

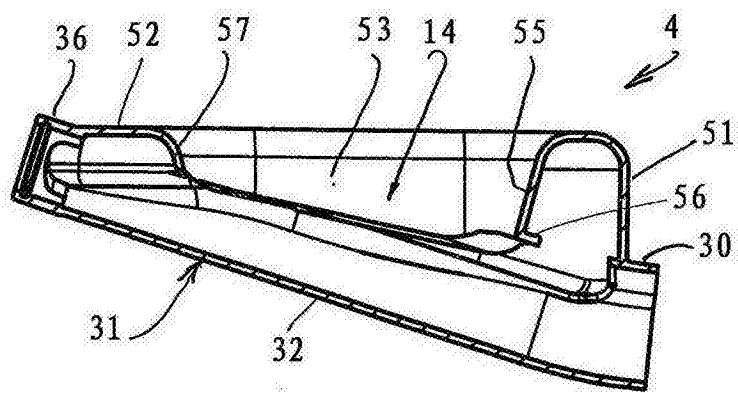


图 14

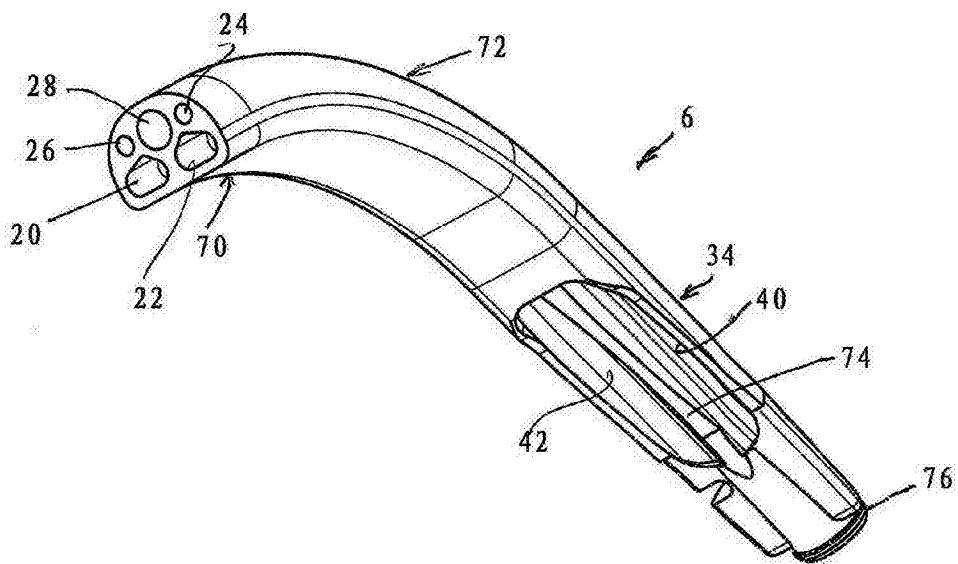


图 15

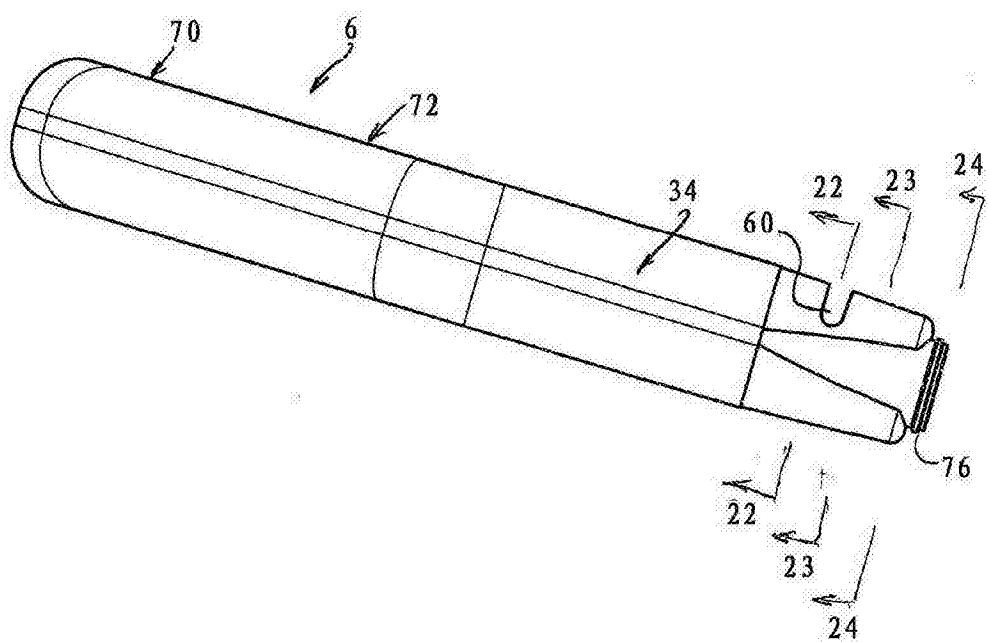


图 16

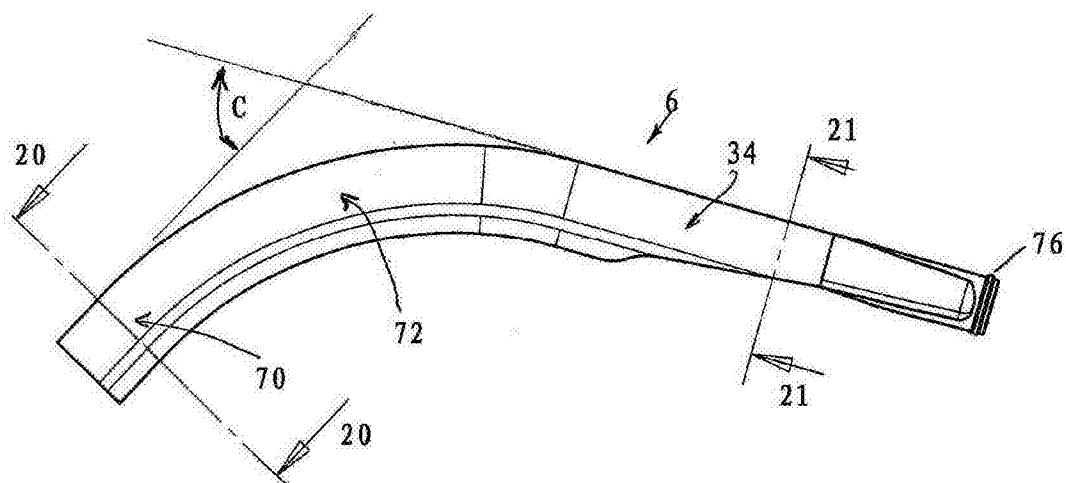


图 17

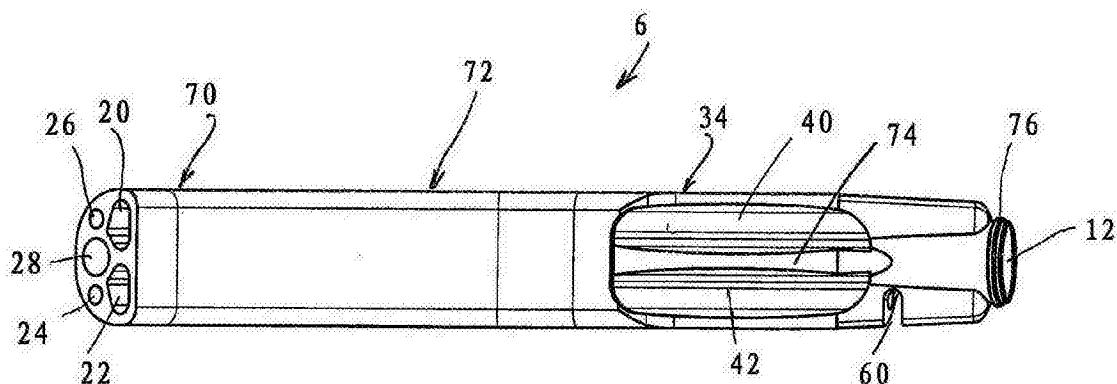


图 18

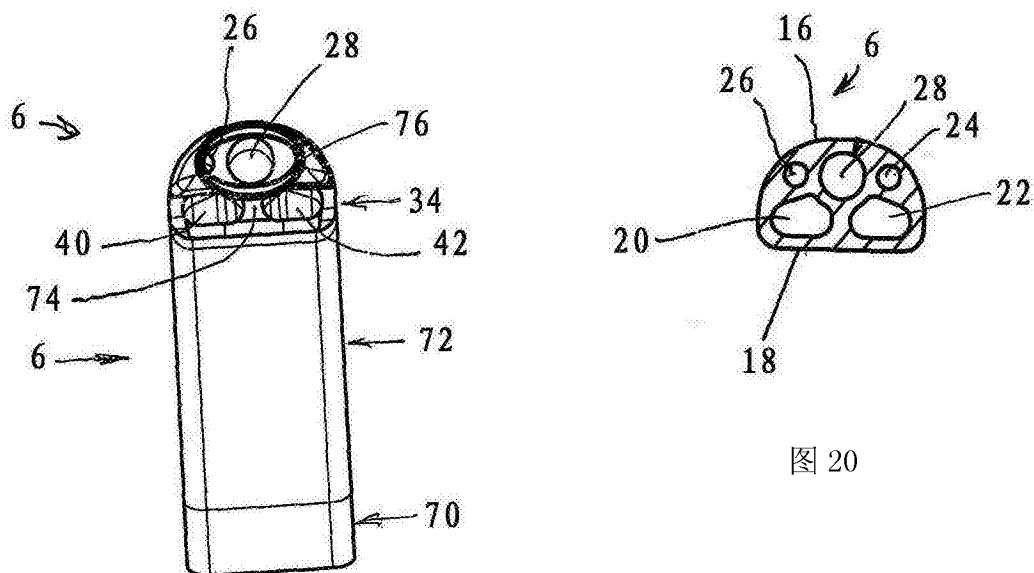


图 20

图 19

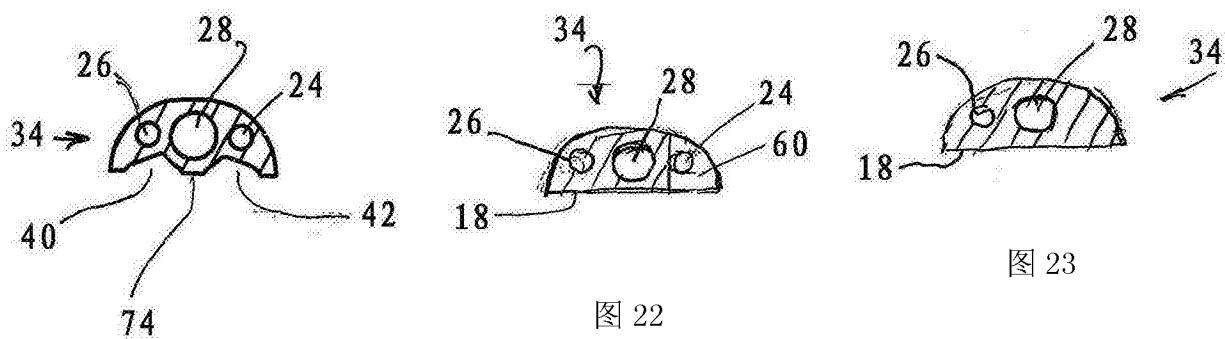


图 23

图 22

图 21

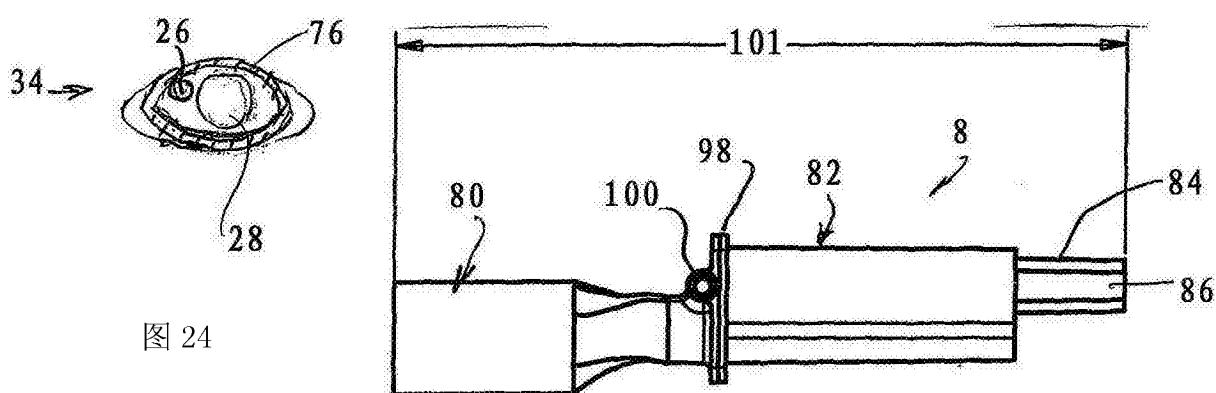


图 25

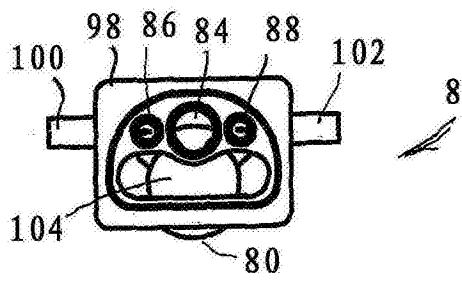
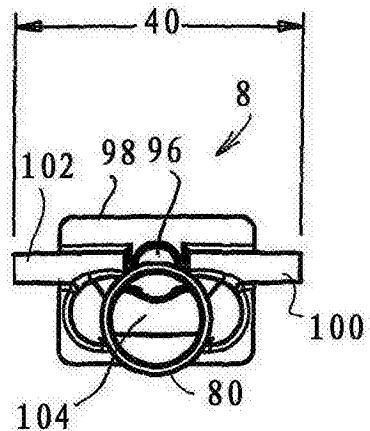
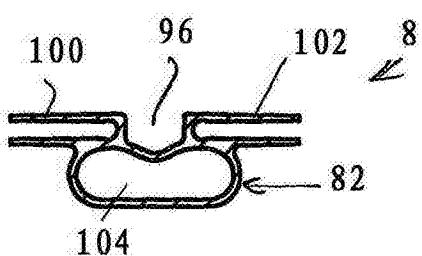
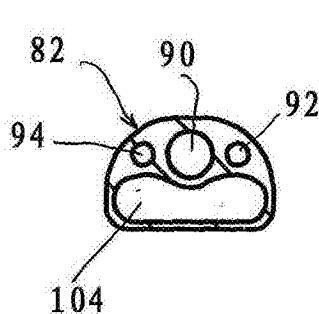
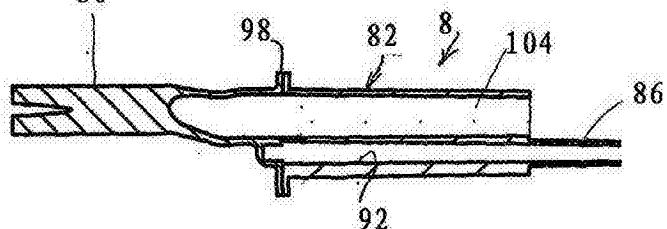
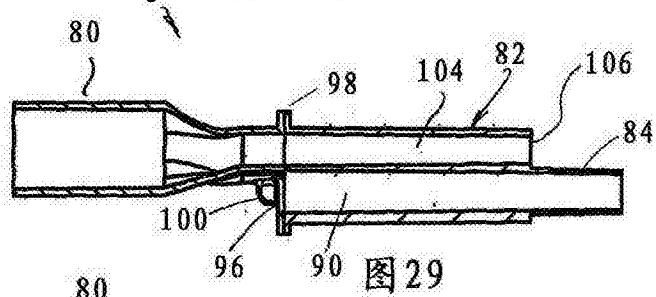
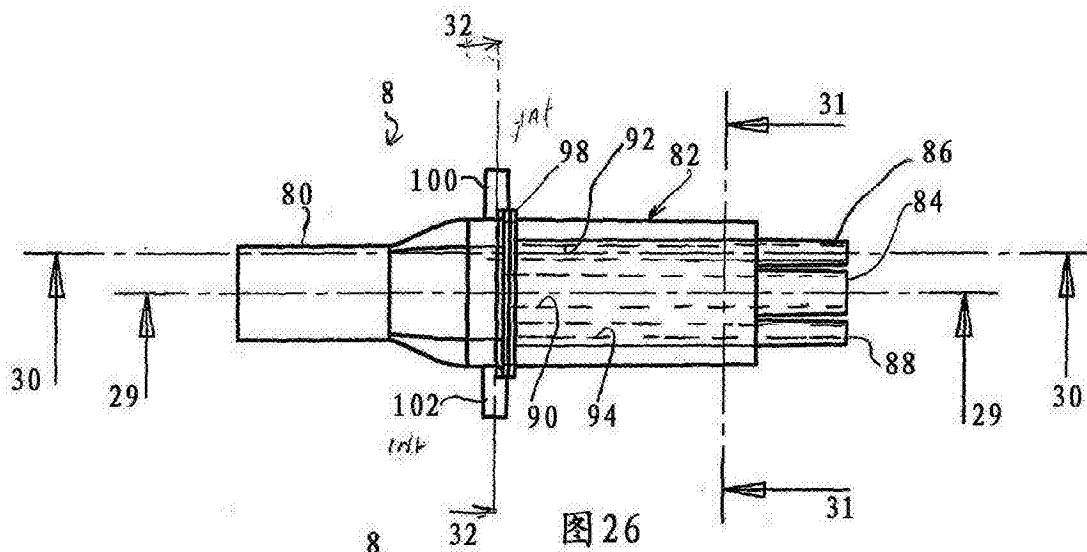


图 28

图 27



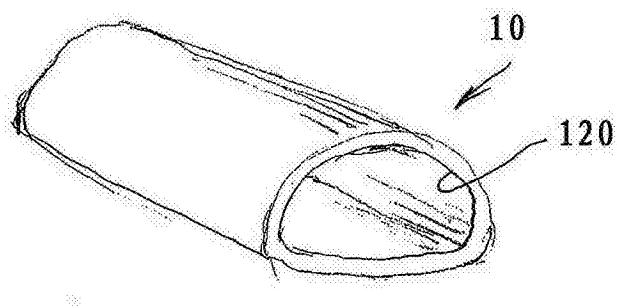


图 33

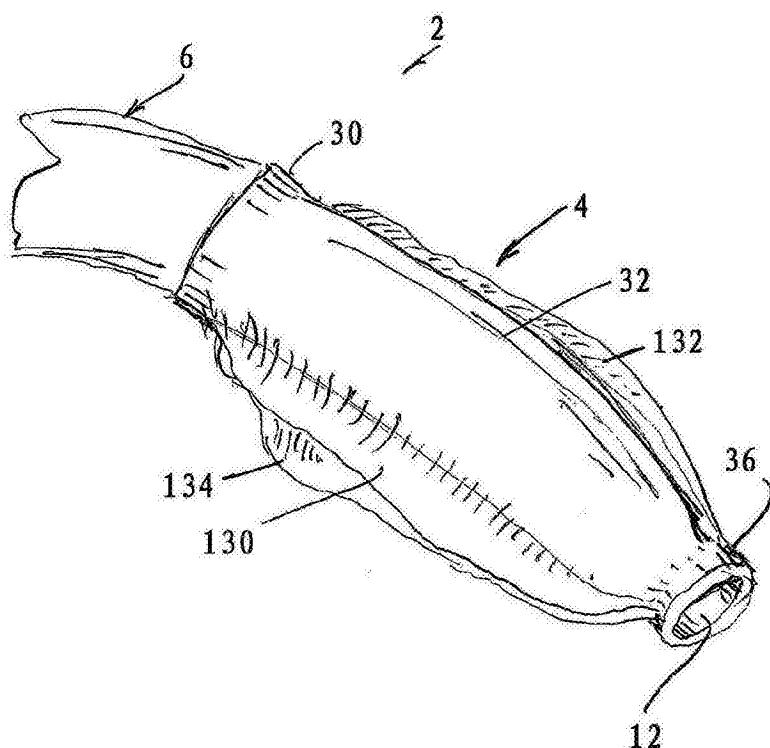


图 34

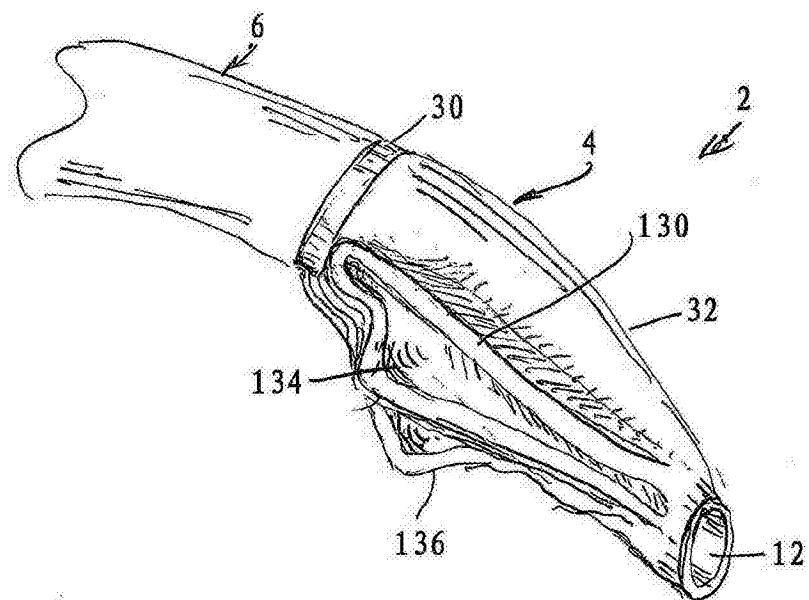


图 35

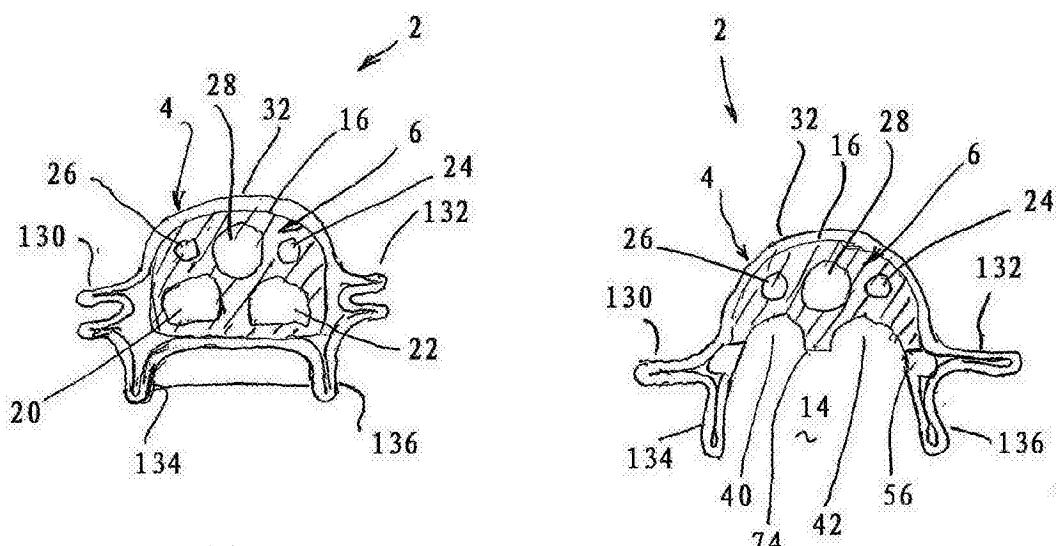


图 36

图 37

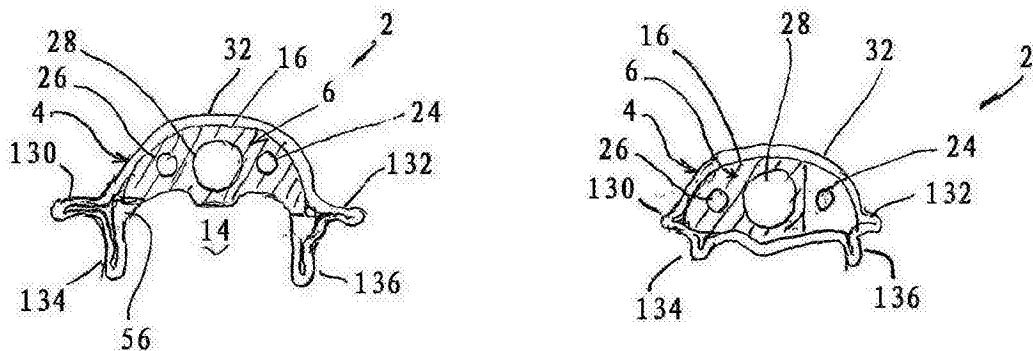


图 38

图 39

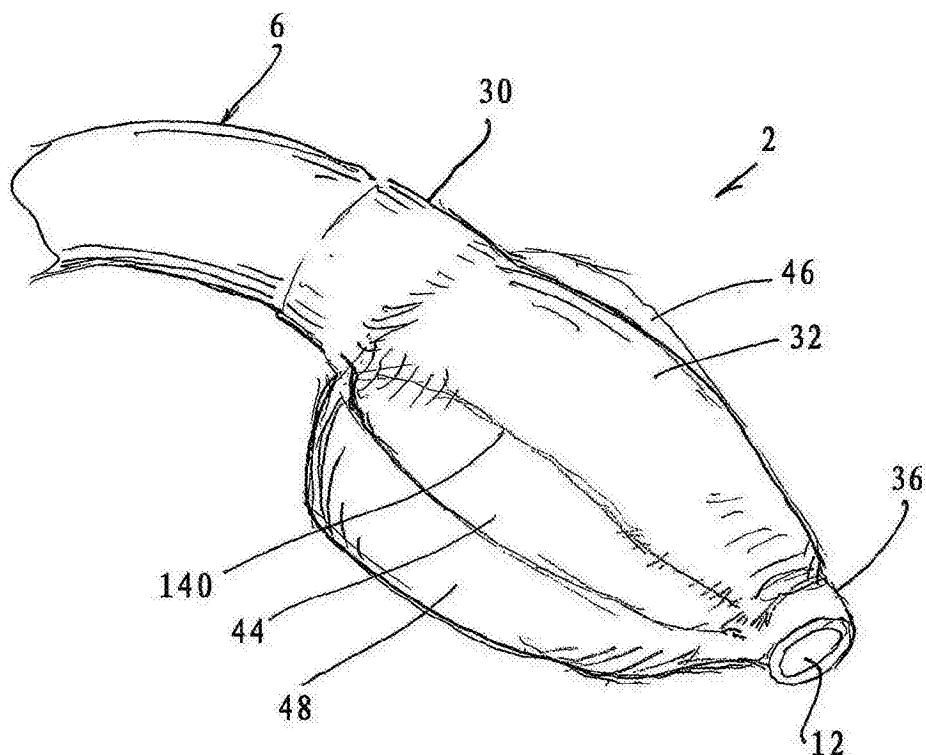


图 40

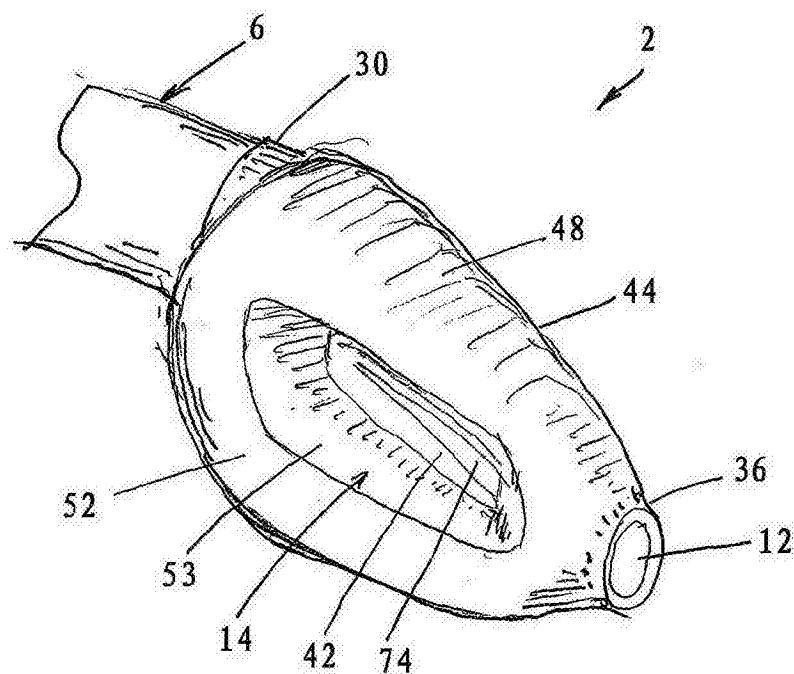
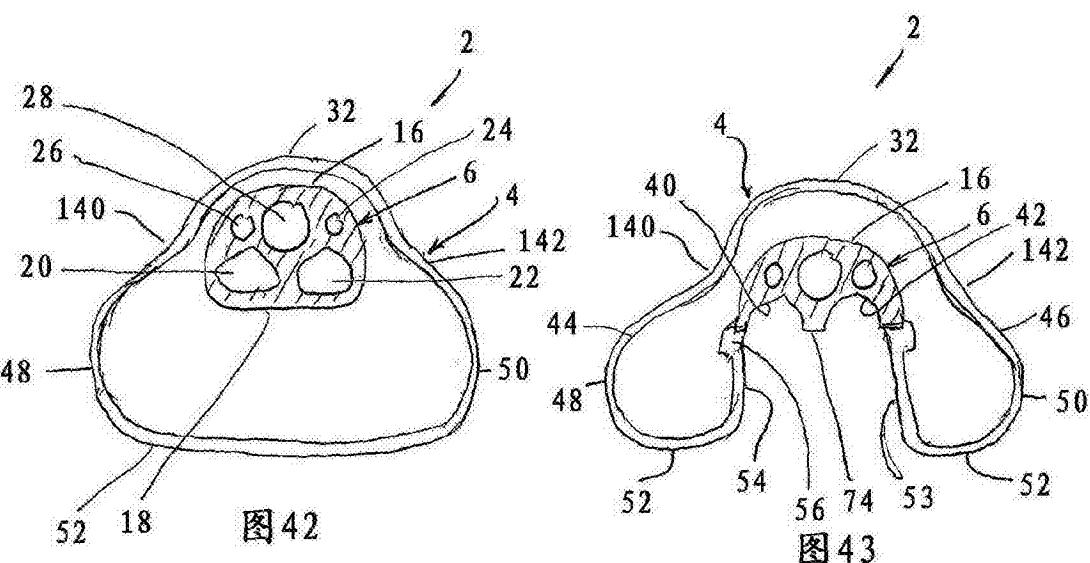


图 41



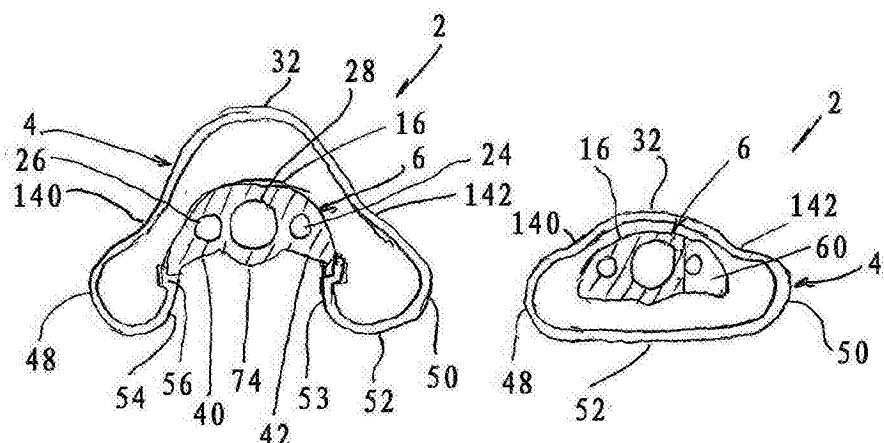


图44

图45

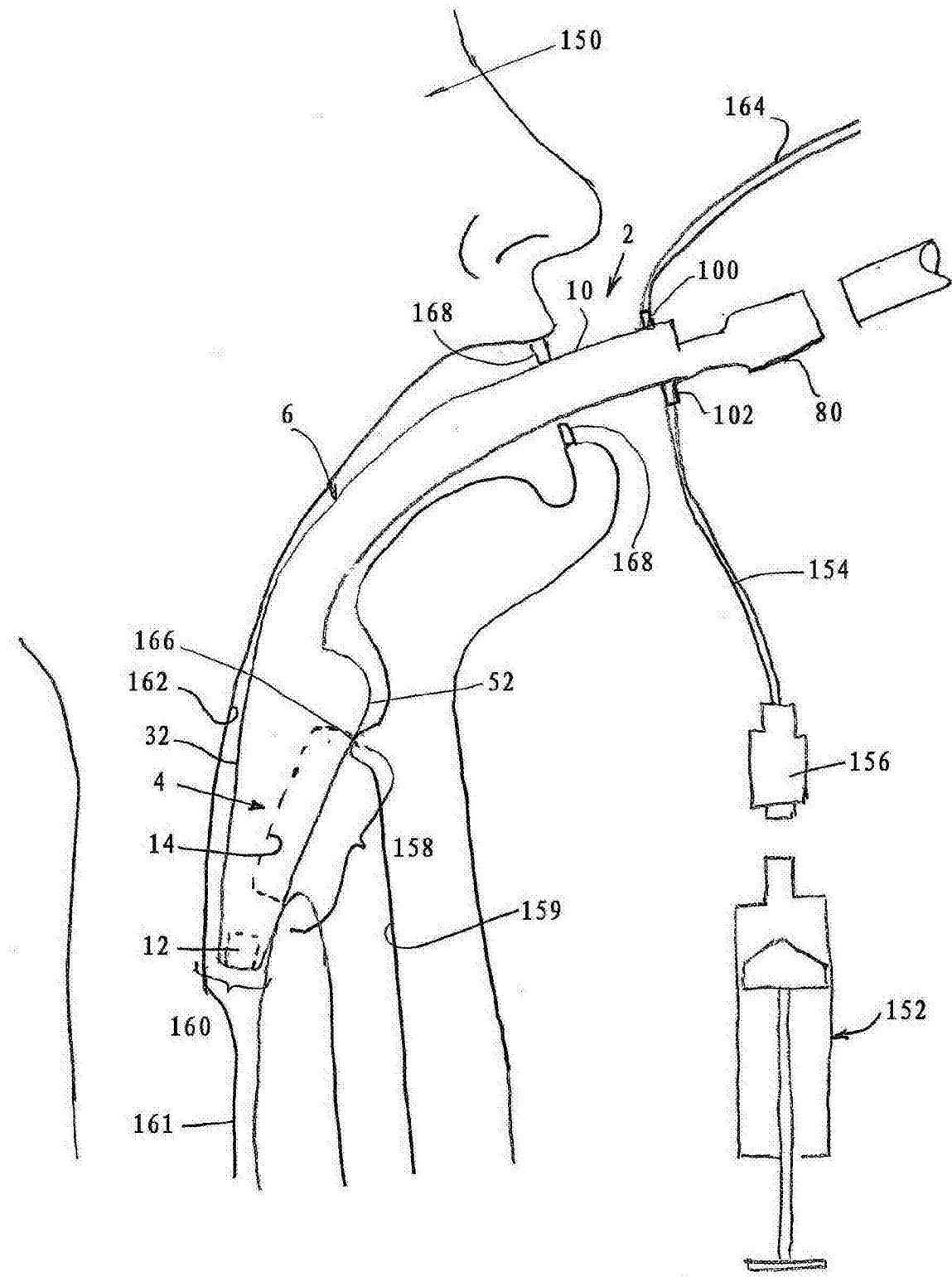


图 46

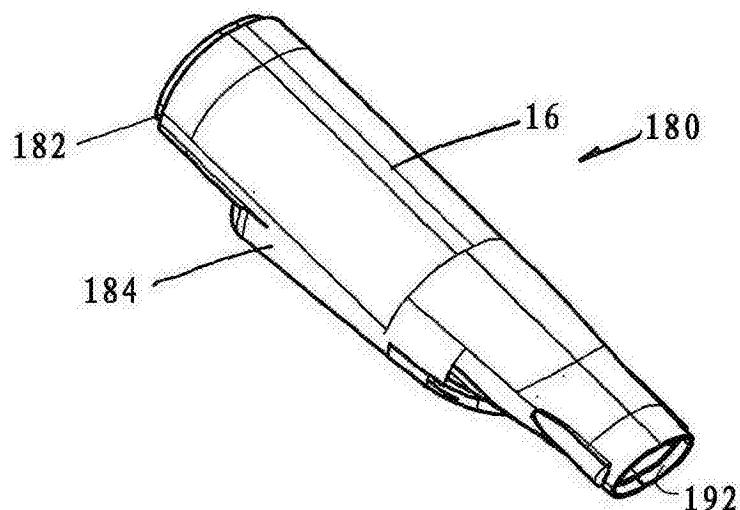


图 47

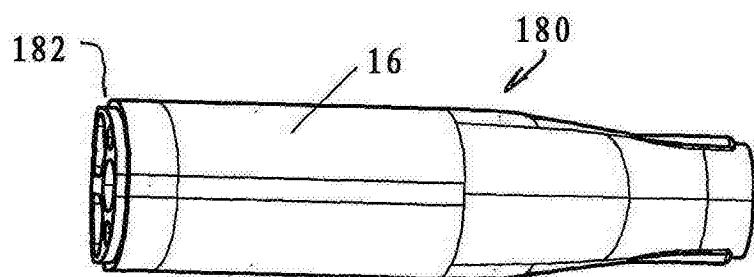


图 48

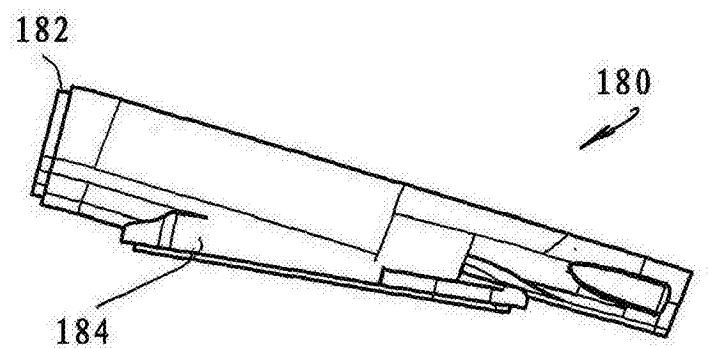


图 49

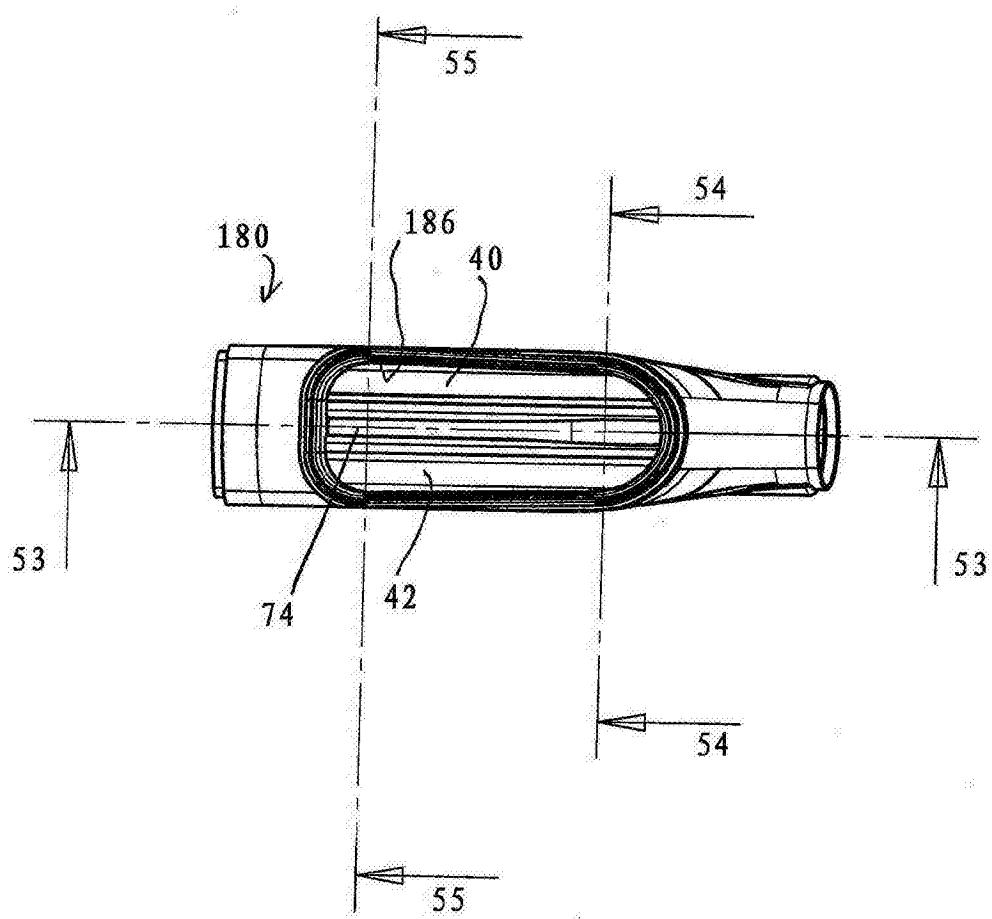


图 50

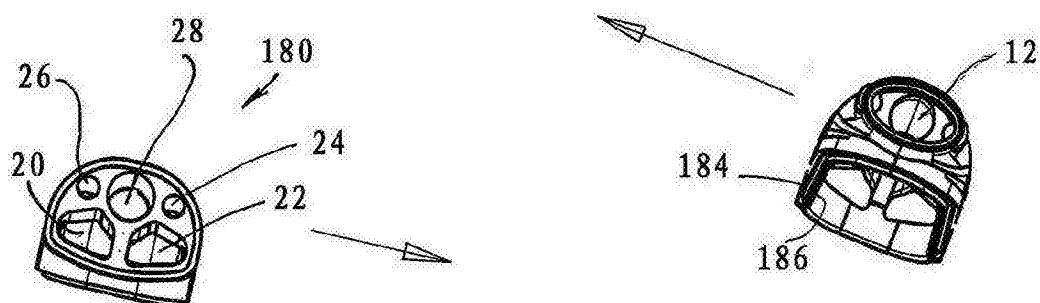


图 51

图 52

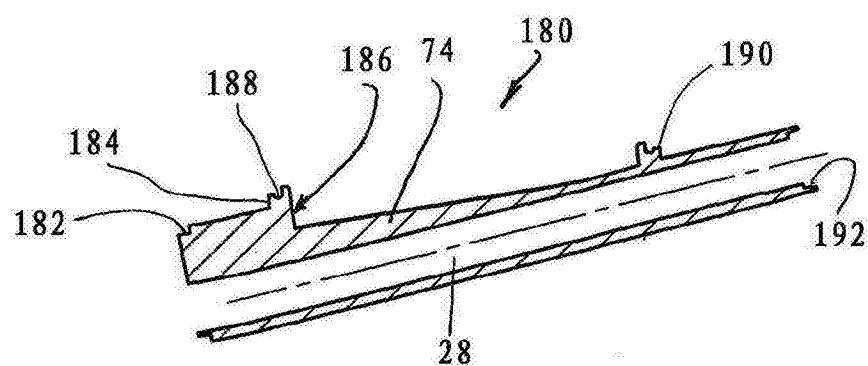


图 53

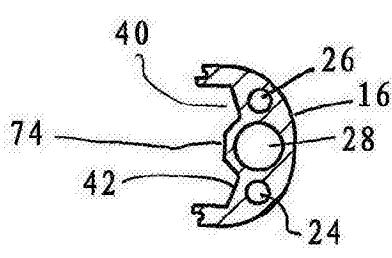


图 54

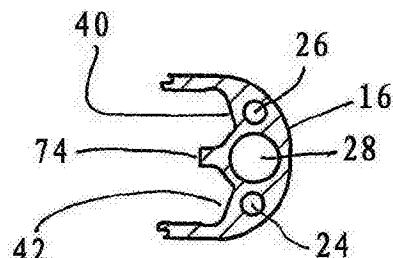


图 55

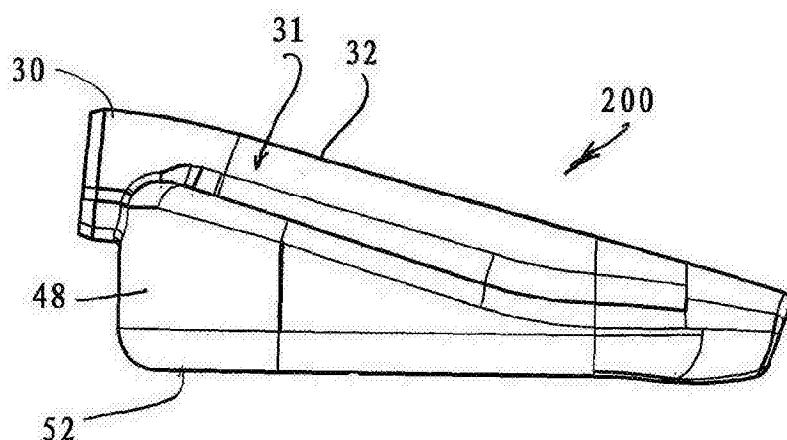
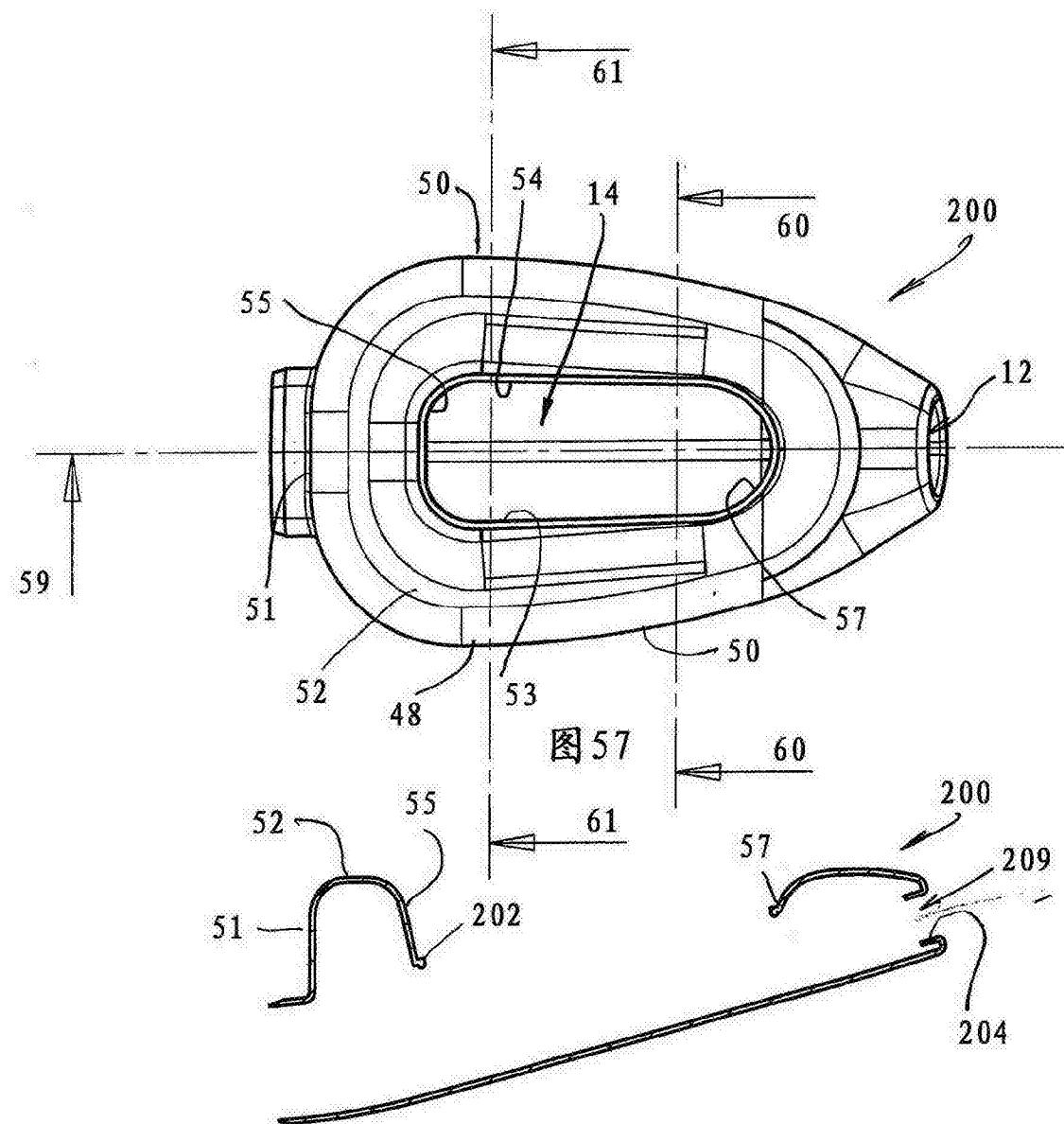


图 56



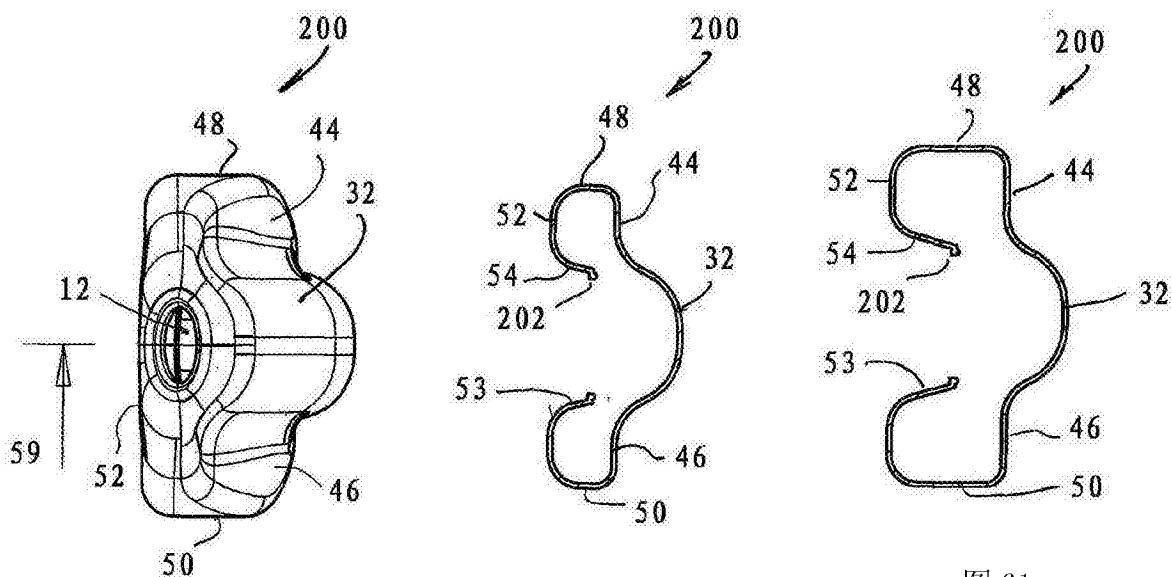


图 58

图 60

图 61

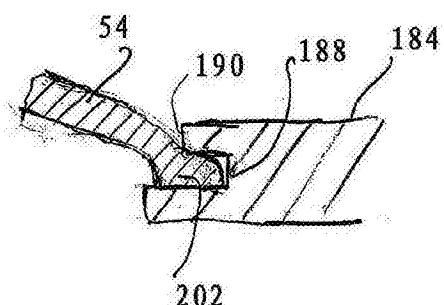


图 62

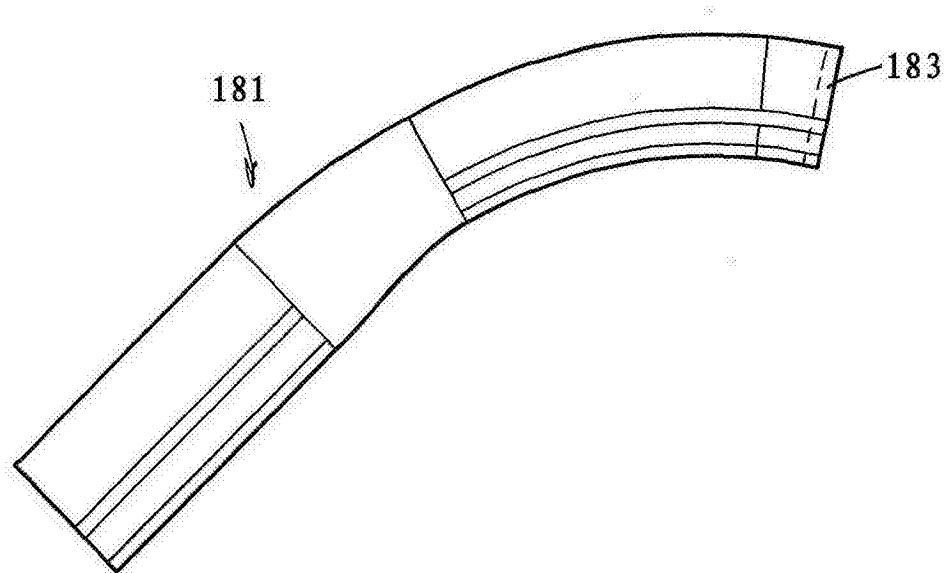


图 63

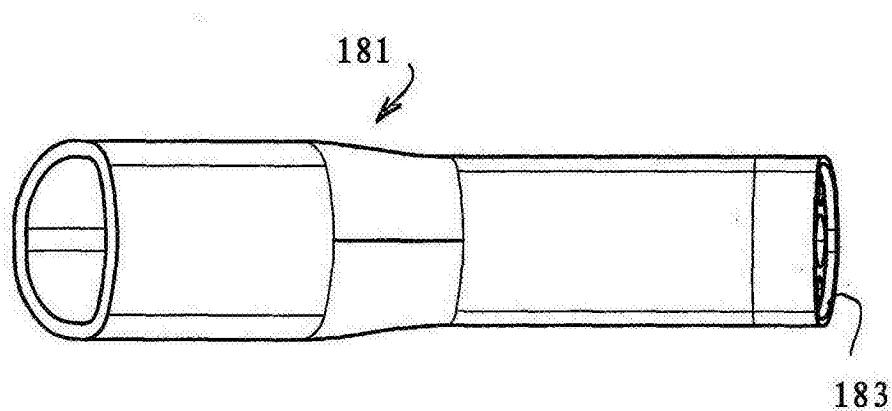


图 64