



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1765429 B

(45) 授权公告日 2010.12.08

(21) 申请号 200510091780.6

(22) 申请日 2000.04.10

(30) 优先权数据

60/128,469 1999.04.09 US

(62) 分案原申请数据

00807864.5 2000.04.10

(73) 专利权人 喉症治疗防护罩有限公司

地址 塞舌尔马埃岛

(72) 发明人 阿奇巴尔德·伊恩·杰里米·布雷恩

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 张祖昌

(51) Int. Cl.

A61M 16/04 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 2183191 Y, 1994.11.23, 全文.

US 5632271 A, 1997.05.27, 全文.

CN 1166138 A, 1997.11.26, 全文.

CN 1149837 A, 1997.05.14, 全文.

US 5881726 A, 1999.03.16, 全文.

US 5355879 A, 1994.10.18, 全文.

CN 1243581 C, 2006.03.01, 权利要求 1.

审查员 赵煜

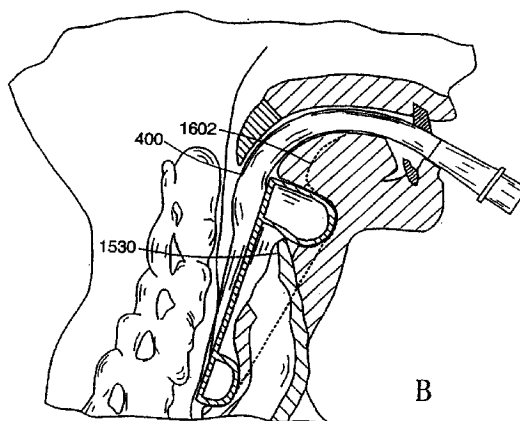
权利要求书 2 页 说明书 26 页 附图 21 页

(54) 发明名称

一次性喉部掩罩换气装置

(57) 摘要

所公开的用于组配低成本喉部掩罩换气装置的方法,包括提供一个具有限定一个中空内部容积的内侧壁的模具。内部容积包括第一部分和第二部分。一种液态塑性材料被注入到模具中,并且随后使模具移动,以便涂敷该模具的内侧壁。接着使液态塑性材料固化。固化后的塑性材料被从模具中取出,并且固化后的塑性材料包括有一个总体上呈椭圆形的平板和一个套箍。套箍由涂敷在限定第一部分的内侧壁的部分上的塑性材料制成。平板形成有一个喉部侧面,一个咽部侧面和一个中心孔。套箍的内周边被在中心孔的圆周附近处固附在平板的喉部侧面上。套箍的外周边被在平板的外周边附近处固附在平板的喉部侧面上。



1. 一种喉部掩罩换气装置 (400), 包括有一个掩罩部分 (430) 和一根换气导管 (410), 所述掩罩部分 (430) 包括有一个呈椭圆形的平板 (440) 和一个套箍 (460), 所述椭圆形平板形成一个喉部侧面 (446)、一个咽部侧面 (444) 和一个中心孔 (442), 所述套箍的内周边 (460-I) 被固附到平板的喉部侧面的邻近中心孔的周边处, 所述套箍的外周边 (460-O) 被固附到平板的喉部侧面的邻近平板外周边处, 所述换气导管从一近端部延伸至一个远端部, 并且具有中部部分 (418) 和近端部分 (417), 其特征在于: 所述喉部掩罩换气装置的底板是由所述换气导管提供的。

2. 根据权利要求 1 中所述的装置, 其特征在于: 该换气导管 (410) 的中部部分 (418) 的宽度 (W4) 是其厚度 (T7) 的 2 ± 0.2 倍。

3. 根据权利要求 2 中所述的装置, 其特征在于: 换气导管的中部部分的宽度是其厚度的 2 ± 0.1 倍。

4. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的装置, 其特征在于: 所述换气导管 (410) 具有沿其两侧延伸的纵向褶皱, 所述纵向褶皱形成沿换气导管两侧延伸的沟槽 (425-G)。

5. 根据权利要求 4 中所述的装置, 其特征在于: 还包括有一根联结在掩罩部分上的充气导管, 用于选择性地对掩罩部分中的部件进行充气, 该充气导管的一部分被置于所述沟槽中的一个沟槽内。

6. 根据权利要求 1 中所述的装置, 其特征在于: 该平板的咽部侧面 (444) 与喉部侧面 (446) 之间的距离 (T2) 为 2 ± 0.5 毫米, 套箍 (460) 的侧壁的厚度 (T3) 为 0.14 ± 0.06 毫米。

7. 根据权利要求 1 中所述的装置, 其特征在于: 当套箍被充气时装置最厚部分的由咽至喉方向测出的尺寸 (T5) 是当套箍瘪陷时最厚部分的由咽至喉方向测出的尺寸 (T11) 的 1.5 ± 0.15 倍。

8. 根据权利要求 1 中所述的装置, 其特征在于: 掩罩部分 (430) 的硬度为肖氏 A 级硬度 54 ± 10 。

9. 根据权利要求 1 中所述的装置, 其特征在于: 平板 (440) 的咽部侧面 (444) 与套箍 (460) 的喉部侧面 (448) 之间的夹角 (α) 等于 $10^\circ \pm 1^\circ$ 。

10. 根据权利要求 1 中所述的装置, 其特征在于: 换气导管远端部的外周边包括有一个第一部分和第二部分, 该周边的第一部分被固附到平板 (440) 的咽部侧面 (444) 上, 该周边的第二部分没有被固附到所述掩罩部分 (430) 上, 该周边的第二部分被置于掩罩部分近端部 (432) 的附近。

11. 一种制造根据权利要求 1 中所述的喉部掩罩换气装置 (400) 的方法, 该方法的特征在于包括以下步骤:

(A) 将一种液态塑性材料注入一个模具 (800) 的中空内部容积 (820) 中, 该模具包括限定该中空内部容积的内部侧壁 (830), 该中空内部容积包括有一个椭圆形的第一部分 (824) 和一个呈圆环状的第二部分 (822);

(B) 移动所述模具, 以便使得液态塑性材料涂敷到内部侧壁上;

(C) 在第一部分中聚集塑性材料来制成所述平板, 一些塑性材料仍旧涂敷在限定第二部分的内侧壁部分上, 来制成所述套箍;

(D) 使得塑性材料硬化;

(E) 将硬化后的塑性材料从模具中取出 ;并且

(F) 将一根换气导管 (410) 固附到所述平板 (440) 的咽部侧面 (444) 上。

12. 根据权利要求 11 中所述的方法,其特征在于 :移动所述模具的步骤包括对模具进行转动。

13. 根据权利要求 11 中所述的方法,其特征在于 :移动所述模具的步骤包括围绕两根相互垂直的轴对模具进行转动。

14. 根据权利要求 11 或 12 中所述的方法,其特征在于 :在第一部分中聚集塑性材料的步骤包括将模具保持在一个静置位置上。

一次性喉部掩罩换气装置

[0001] 本申请是第 00807864.5 号发明专利申请的分案申请。

[0002] 本发明的技术领域

[0003] 本发明涉及一种喉部掩罩换气装置 (a laryngeal mask airway device)。更具体地说, 本发明涉及降低了成本的喉部掩罩, 改进了几何结构的喉部掩罩, 以及以较低成本组配这种掩罩的方法。

[0004] 本发明的背景技术

[0005] 喉部掩罩换气装置 (LMA) 是用于在失去知觉的病人体内形成换气通道的一种公知装置。LMAs 已经被使用了大约十二年, 并且提供了一种用于更为公知的老式气管插管 (endotracheal tube) 的可选择替代品。至少有七十年的历史, 包括有一根细长导管并且在该导管的远端部带有一个可充气气囊的气管插管, 被用来在失去知觉的病人体内形成换气通道。在使用过程中, 气管插管的远端部经过病人的口腔而被插入, 穿过病人的喉部入口 (laryngeal inlet) (或者会厌口), 进入到病人的气管内。一旦插入到位, 气囊将被充气, 以便与气管的内粘膜 (interior lining) 形成一个密封部。待这个密封部形成之后, 向导管的近端部施加正向压力, 为病人的肺部进行换气。另外, 气囊与气管内粘膜之间的密封部还能够防止肺部吸气 (比如, 该密封部能够防止从胃中反吐出的物质被吸入病人的肺部中)。

[0006] 虽然气管插管已经取得非常大的成功, 但是仍然困扰于若干个主要缺陷。气管插管的首要缺陷是难以正确地将导管插入。将气管插管插入到病人体内是一项需要较高熟练程度的操作。另外, 即使对于熟练的专业医师来说, 将气管插管插入到病人体内有时也会比较困难或者无法实现。在某些情况下, 由于无法足够快地在病人体内形成一条换气通道, 所以插入气管插管的困难度会悲惨地导致病人死亡。

[0007] 除了这个首要缺陷之外, 气管插管还具有其它一些缺点。比如, 将一根气管插管插入病人体内通常会使得病人遭受严重的“喉痛”之苦。“喉痛”主要是由于导管与病人杓状软骨之间的缺口 (notch) 发生摩擦而造成的。另外一个缺点在于在将气管插管插入到病人体内时, 病人无法有效地咳嗽。气管插管的再一个问题在于将它们插入到病人体内的方式。将一根气管插管插入到病人体内通常需要病人的头部和颈部进行转动, 而且还需要病人的上下颌用力张开。这些必需的转动使得难以或者不便于将一根气管插管插入到可能是颈部遭受损失的病人体内。还有一个缺点在于气管插管所形成的换气通道相对较小或较为狭窄。由于导管的远端部必需足够小以配合在气管中, 所以换气通道的尺寸必然相对较为狭窄。

[0008] 与气管插管相反, 将一个 LMA 插入到病人体内从而形成一条换气通道则相对较为容易。另外, LMA 是一种“仁慈”的装置, 即使在没有被正确地插入的情况下, 其仍然能够形成一条换气通道。因此, LMA 通常被看作是一种“救生”装置。还有, LMA 可以仅通过使得病人的头部、颈部和上下颌相对较小地进行转动而插入到病人体内。再有, LMA 可以在无需与气管中的敏感内粘膜发生接触的条件下为病人的肺部进行换气, 并且由 LMA 形成的换气通道的尺寸通常明显大于利用气管插管形成的换气通道的尺寸。此外, 与气管插管插入相同深度的 LMA 不会妨碍病人进行咳嗽。主要是由于这些优点, 所以 LMA 在过去的十二年中得以迅速普及。

[0009] 附图 1 示出了一个现有 LMA100 的透视图,而附图 2 则图示出了一个已经被插入到病人体内的 LMA100。诸如 LMA100 这样的 LMAs 在美国专利 No. 4509514 中进行了示例性描述。LMA100 包括有一个可挠曲的圆柱状导管 110 和一个掩罩部分 130。导管 110 从一个近端部 112 延伸至一个远端部 114,并且掩罩部分 130 被联结在导管的远端部 114 上。掩罩部分 130 包括有一个近端部 132 和一个总体上呈椭圆形的可充气套箍 134(cuff)。掩罩部分 130 还形成有一个从近端部 132 延伸至套箍 134 的一个敞口端部 136 中的中心通道。导管 110 的远端部 114 被嵌套在掩罩部分 130 的近端部 132 中,并且 LMA100 形成了一条从导管的近端部 112 延伸至套箍 134 的敞口端部 136 中的封闭式连续换气通道。LMA100 还包括有一个充气导管 138,用于选择性地对套箍 134 进行充气和放气。

[0010] 在工作过程中,首先将套箍 134 中的空气排出,随后通过病人的口腔将掩罩部分 130 插入到病人的咽部中。掩罩部分 130 最好被定位成能够使得套箍 134 的末端 140 坐靠在病人中通常处于闭合状态的食道上,并且能够使得套箍 134 的敞口端部 136 与病人的气管入口(即病人的会厌口)相对准。待掩罩部分被插入定位之后,对套箍进行充气从而环绕病人的会厌口形成一个密封部,并且形成一条从导管 110 的近端部 112 延伸至病人气管中的密闭换气通道。

[0011] 为了便于叙述,下文中将会用到的词语“完全插入状态”指的是一个已经被插入到病人体内的 LMA,并且具有下述特征:(1) 掩罩部分被置于环绕在病人的会厌口周围;(2) 充过气的套箍环绕病人的会厌口形成一个密封部;并且(3) 换气导管从被置于病人口腔外部的近端部延伸至联结在掩罩部分上的远端部处,并且该导管延伸穿过病人的口腔和病人本身的上呼吸道,以便利用该 LMA 形成一条从导管的近端部延伸至病人肺部中的密闭换气通道。附图 2 示出了一个处于完全插入状态的 LMA。

[0012] 当 LMA100 处于完全插入状态时,LMA100 将会有益地不与气管的内粘膜发生接触。相反,所述密封部则通过环绕病人喉部入口的组织与可充气的套箍 134 之间发生接触而形成。与气管中的敏感内粘膜不同,喉部入口处的组织早已习惯于与外来物质发生接触。例如,在吞咽食物时,在食物去往食道的行程中,食物通常会挤压这些组织。因此这些组织不很敏感并且很难会由于与可充气的套箍发生接触而受到损伤。

[0013] 附图 3 示出了另外一种现有 LMA 中掩罩部分 230 的侧面剖视图。所图示出的掩罩部分 230 在美国专利 No. 5355879 中进行了非常完整的描述,其包括有一个可充气的套箍 234 和一个底板 250。底板 250 形成有一个用于容收或者联结一个圆柱状换气导管(未示出)的近端部 232。掩罩部分 230 形成了一条密闭的通路或者换气通道,其从近端部 232 开始延伸穿过套箍 234 的敞口端部 236。该掩罩部分 230 还包括有一个可充气的靠垫,当该靠垫被充气时,会膨胀至由点划线 252 示出的轮廓线。正如在附图 3 中示出的那样,这种现有套箍的横截面总体上呈圆形。用于制造这种套箍的材料的厚度 T1(即套箍侧壁的厚度)通常大约为 0.7 至 0.8 毫米。

[0014] 美国专利 No. 5303697 描述了另外一种型式的现有 LMA 的一个示例,即通常所说的“插管式 LMA”。这种插管式 LMA 用来有助于将气管插管插入到病人体内。待一个插管式 LMA 已经被置于完全插入状态之后,该 LMA 可以作为用于一个后续插入的气管插管的导引装置。以这种方式使用 LMA 有助于对气管插管进行通常所说的“盲插”操作(blindinsertion)。在插入插管式 LMA 时,仅需要将病人的头部、颈部和上下颌轻微地转

动,并且一旦该插管式 LMA 被置于完全插入状态,就可以在基本上无需使得病人进行任何额外转动的条件下将气管插管插入到病人体内。这正好与如果在没有插管式 LMA 协助的条件下将气管插管插入到病人体内所需的使得病人的头部、颈部和上下颌进行相对较大的转动相反。

[0015] 美国专利 No. 5632271 描述了另外一种型式的现有 LMA 的一个示例。除了提供一条用于对病人的肺部进行换气的换气通道之外,这种 LMA 还提供了一个第二导管,即一个排液导管,用于排出或者取出被反吐出的物质。排液导管的远端部被置于通常处于闭合状态的病人肺部入口处附近。除了提供排液功能之外,该排液导管还用于对一根胃液导管的插入操作进行导引。

[0016] 总的来说,现有的 LMAs 均通过将诸如硅酮这样的弹性材料模制成所需形状而制成。这些材料的一个优点在于它们非常耐用,以使得该 LMA 能够在高压灭菌器中进行消毒并且再次使用。例如,由英国 Henley 省的 LMA International SA 公司出售的 LMAs,许诺能够经受四十次消毒,而实际上这些装置在由于磨损而无法再次使用之前,通常可以被消毒(和再次使用)超过四十次。但是,这些材料的一个缺点在于它们相对较为昂贵。因此,研究开发一种低成本的 LMA 将很有意义。

[0017] 在现有技术中,为了推出低成本的 LMAs 已经进行了若干次尝试。例如,美国专利 No. 6012452 描述了这样一种 LMA,即该 LMA 中的掩罩部分通过在一块底板的两侧面上粘附一种泡沫材料而制成。这种泡沫形成了一个固附在底板两侧面上的可充气套箍。美国专利 No. 5983897 描述了另外一种 LMA,该 LMA 中的掩模部分通过将套箍构件固附到一块底板的上下侧面上而形成。这种套箍构件可以由柔软的弹性塑料,比如 PVC 制成。在专利 No. 5983897 和 No. 6012452 中公开的 LMAs 的一个缺点在于对其中所公开的掩罩部分进行组装需要两个步骤:第一步骤,制造所述底板,并且随后在第二步骤中,将套箍粘附到该底板的上下侧面上。因此,研究开发一种能够同时成形 LMA 中掩罩部分的所有部件的工艺将大有裨益。

[0018] 除了成本之外,现有 LMAs 的另外一个缺点与在病人与 LMA 之间所形成的密封部的质量有关。在附图 1 中示出的 LMA 通常保持在一个大约二十厘米水柱的密封部。也就是说,当 LMA 处于完全插入状态时,只要施加在换气通道近端部上的压力小于大约二十厘米水柱,那么该 LMA 与病人之间的密封部将会得以保持。但是,如果更大的压力被施加到换气通道的近端部上,所述密封部将会破坏,从而导致所输入的空气体积发生某种程度的损失,以致于正压换气操作的效率降低。这正好与气管插管相反,在气管插管中通常可以保持高达五十厘米水柱的密封部。因此,如果推出一种能够提供改善了密封部的 LMA 将非常有益。

[0019] 现有 LMA 的再一个缺点与瘪陷的 LMA 的外形或者几何结构有关。当一个 LMA 中的套箍被放气后,该 LMA 最好自动呈现出一个适合于插入操作的形状。但是,现有 LMAs 不会在套箍发生瘪陷时自动形成这种形状。因此,已经推出了若干种“成形工具”来作用于瘪陷 LMA 的外形。美国专利 No. 5711293 描述一种这样的成形工具。但是,如果推出一种能够在套箍发生瘪陷时自动呈现出一个有利于插入操作的外形轮廓的 LMA 将很有意义。

[0020] 现有 LMAs 的再一个缺点与将它们插入到病人体内的方式有关。麻醉师或者专业医师是通过利用他们的一根手指推压套箍的近端部而将多种型式的现有 LMA 插入病人体内的。不幸的是,这种操作需要这些专业医师将它们的手指插入到病人的口腔中,并且导引

该 LMA 穿过病人的喉管。由于许多专业医师并不希望将他们的手指插入到病人的口腔中，因此已经研究开发出了若干种有利于将各种不同的 LMA 插入病人体内的插入工具。但是，如果推出一种能够在无需插入工具并且无需将手指插入到病人口腔内的条件下被插入到病人体内的 LMA 将大有裨益。

[0021] 本发明的概述

[0022] 这些和其它目的是借助以改进的几何结构为特征的喉部掩罩换气装置和制造这种装置的方法实现的。正如下面将要讨论的那样，一种用于制造根据本发明的喉部掩罩换气装置的低成本工艺包括有公知的旋转模制工艺。经过改进的所述装置包括有两个主要部分：(1) 一个掩罩部分，和 (2) 一根换气导管。该装置通过将换气导管的底板部分固附到掩罩部分上而制成。正如下面将要详细讨论的那样，构造所述装置时所遵循的两个基本思路是：(1) 降低该装置的制造成本，和 (2) 提高该装置的性能。

[0023] 通过下文的详细描述，本技术领域中的那些熟练人员将会很容易明白本发明的其它目的和优点，在下文中，简单地借助于对本发明最佳实施方式的图解、图示和描述了若干个实施例。正如将会认识到的那样，在不脱离本发明的条件下，本发明可以有其它的和不同的实施例，并且能够在许多方面对其中的细节构造进行改进。因此，附图和说明文字应该被认为仅仅为了图解目的，并不具有约束和限制意义，本申请的范围由权利要求予以指明。

[0024] 对附图的简述

[0025] 为了更全面地理解本发明的本质和目的，需要结合所附附图来对下文的详细描述进行阅读，在这些附图中，相同的附图标记用于指代相同或者相似的部件，其中：

[0026] 附图 1 示出了一个现有 LMA 的透视图。

[0027] 附图 2 示出了一个被插入到病人体内的现有 LMA，该 LMA 处于完全插入状态。

[0028] 附图 3 示出了另外一种现有 LMA 的剖视图。

[0029] 附图 4A 示出了一个根据本发明构造而成的 LMA 的侧视图，该 LMA 中的掩罩部分处于充气状态。

[0030] 附图 4B 和 4C 示出了附图 4A 中所示 LMA 的两个透视图。

[0031] 附图 5A 示出了附图 4A、4B 和 4C 所示 LMA 中被充过气的掩罩部分的侧视图。

[0032] 附图 5B 和 5C 示出了附图 5A 所示掩罩部分中前面部分的两个透视图。

[0033] 附图 5D 示出了附图 5A 所示掩罩部分中后面部分的透视图。

[0034] 附图 5E 示出了附图 5A 中所示掩罩部分的后视图。

[0035] 附图 6 示出了掩罩部分沿附图 5A 中所示线 6-6 方向的剖视图。

[0036] 附图 7A 示出了附图 5A 中所示掩罩部分的侧视图，此时该掩罩部分处于瘪陷状态。

[0037] 附图 7B 示出了附图 7A 中所示瘪陷的掩罩部分的前视图。

[0038] 附图 8A 示出了一个用于制造附图 5-7 中所示掩罩部分的模具的俯视图。

[0039] 附图 8B 示出了模具沿附图 8A 中所示线 8B-8B 方向的剖视图。

[0040] 附图 8C 和 8D 示出了附图 8A 中所示模具的透视图。

[0041] 附图 9A 示出了附图 4A、4B 和 4C 所示 LMA 中换气导管的侧视图。

[0042] 附图 9B 示出了附图 9A 中所示换气导管的近端部分的透视图。

[0043] 附图 9C 和 9D 分别示出了近端部分沿附图 9B 中所示线 9C-9C 和线 9D-9D 方向的剖视图。

- [0044] 附图 9E 示出了附图 9A 所示换气导管中一体式导管与底板部分的侧视图。
- [0045] 附图 9F 和 9G 示出了附图 9A 中所示一体式导管与底板部分的两个透视图。
- [0046] 附图 10A 示出了被插入到一体式导管与底板部分中的近端部分沿附图 9A 中所示线 10A-10A 方向的剖视图。
- [0047] 附图 10B 示出了一体式导管与底板部分中的弯曲部分沿附图 9A 中所示线 10B-10B 方向的剖视图。
- [0048] 附图 10C 示出了附图 10B 中所示同一组件的剖视图,此时该组件受到外部压力作用。
- [0049] 附图 10D 示出了一个根据本发明构造而成的插管式 LMA 实施例的侧视图,在该 LMA 中延伸有一根气管插管。
- [0050] 附图 10E 示出了插管式 LMA 沿附图 10D 中所示线 10E-10E 的剖视图。
- [0051] 附图 10F 示出了另外一个根据本发明构造而成的 LMA 实施例的侧视图。
- [0052] 附图 10G 示出了附图 10F 中所示实施例的剖视图。
- [0053] 附图 11 示出了一根导管的透视图,该导管在弯曲作用下形成了一个弯结 (kink)。
- [0054] 附图 12 示出了一个根据本发明构造而成的 LMA 的透视图,在该 LMA 中,充气导管已经被固附在换气导管上,以便使得该充气导管延伸进入换气导管上的一个沟槽中。
- [0055] 附图 13 图示出了当 LMA 处于完全插入状态时如何将附图 9A 中所示的换气导管从其预制结构中脱离下来。
- [0056] 附图 14 示出了一个 LMA 中掩罩部分的喉部侧面的透视图,并且图示出了该掩罩部分上的不同区域,当该 LMA 处于完全插入状态时,这些不同区域与人体解剖学中的不同部分形成密封。
- [0057] 附图 15A 示出了一个现有 LMA 的剖视图,此时该 LMA 已经被置于完全插入状态。
- [0058] 附图 15B 示出了一个根据本发明构造而成的 LMA 的剖视图,此时该 LMA 已经被置于完全插入状态。
- [0059] 附图 16A 示出了附图 4A 中所示 LMA 的侧视图,此时掩罩部分处于瘪陷状态。
- [0060] 附图 16B 和 16C 示出了附图 16A 中所示 LMA 的透视图,该 LMA 带有瘪陷的掩罩部分。
- [0061] 附图 17 示出了一个根据本发明构造而成的 LMA,此时该 LMA 被部分插入到病人体内。
- [0062] 附图 18A 示出了另外一种根据本发明构造而成的 LMA 的侧视图。
- [0063] 附图 18B 和 18C 示出了附图 18A 中所示 LMA 的透视图。
- [0064] 附图 18D 示出了换气导管沿附图 18A 中线 18D-18D 方向的剖视图。
- [0065] 附图 19A 图示出了如何利用附图 18A-18D 所示 LMA 中的换气导管来对后续插入的气管插管进行导引。
- [0066] 附图 19B 示出了根据本发明构造而成的附图 18A-18C 中所示 LMA 的一个可选择实施例,其中底板的近端部未被固定在换气导管底板部分的近端部上。
- [0067] 附图 20 示出了根据本发明构造而成的掩罩部分的一个可选择实施例。
- [0068] 附图 21 是另外一种根据本发明构造而成的 LMA 装置的透视简图,看到了四分之三个透视图,并且示出了掩罩结构的后侧面,此时换气导管的远端部处于充气状态。

[0069] 附图 22 是附图 21 中所示结构的一个近似视图,观察角度位于附图 21 中装置的后侧(或者面对气管的那一侧),但是处于气体排空状态,其中充气部分的薄壁材料塌陷并且贴靠在该装置的基部骨架上。

[0070] 附图 23 是附图 21 的一个近似视图,但该 LMA 装置具有本发明中所述的胃液排出功能。

[0071] 附图 24 是附图 23 中所示装置类似于附图 22 的一个视图。

[0072] 附图 25 是大致沿附图 23 中所示装置的纵向径向平面(longitudinalsagittal plane)的剖视图,为了清楚起见,省略了某些部件。

[0073] 附图 26 是附图 23 中所示装置后侧面的平面视图,为了清楚起见,省略了某些部件。

[0074] 附图 27 是类似于附图 26 的一个平面视图,但是附加示出了在附图 26 中省略掉的结构。

[0075] 附图 28 是沿附图 27 中线 28-28 的剖视图。

[0076] 附图 29 是沿附图 27 中线 29-29 的一个类似剖视图。

[0077] 附图 30 是本发明的一个改进实施例类似于附图 25 的纵向剖视图。

[0078] 附图 31 是另外一个类似的纵向剖视图,仅用于示出本发明中的一个一体成形构件,该构件是附图 30 所示实施例中的一个主要组件。

[0079] 附图 31A 是附图 31 的一个类似视图,示出了一种改进方式。

[0080] 附图 32 是附图 31 中所示组件后侧面的平面视图。

[0081] 附图 33 示出了附图 31 中所示组件的一个略微经过改进的实施例。

[0082] 对优选实施例的详细描述

[0083] 附图 4A 示出了一个根据本发明构造而成的 LMA 实施例 400 的侧视图。附图 4B 和 4C 示出了 LMA400 的两个透视图。LMA400 最好由两个被连接或者被粘结在一起的独立构件构造而成。第一构件是一根换气导管 410,而第二构件是一个掩罩部分 430。在附图 4A,4B 和 4C 中,所示出的掩罩部分 430 处于充气状态。正如下面将要详细讨论的那样,掩罩部分 430 可以有益地通过所谓的旋转模制工艺制成。换气导管 410 也可以通过旋转模制工艺制成,或者可选择地,利用射模或者其它模制工艺制成。

[0084] 附图 5A 示出了处于充气状态的掩罩部分 430 的一个侧视图。附图 5B 和 5C 示出了处于充气状态的掩罩部分 430 前侧面的两个透视图。附图 5D 示出了处于充气状态的掩罩部分 430 后侧面的一个透视图,而附图 5E 示出了处于充气状态的掩罩部分 430 后侧面的一个视图。前面结合附图 5B-5E 所使用的词语“前面”和“后面”是相对于完全插入状态而说的。也就是说,当 LMA400 处于完全插入状态时,在附图 5B 和 5C 中所示出的掩罩部分 430 的部分位于附图 5D 和 5E 中所示部分的前方或者前面。同样,当 LMA400 处于完全插入状态时,在附图 5D 和 5E 中所示出的掩罩部分 430 的部分将被置于病人的咽部侧壁附近,位于附图 5B 和 5C 中所示部分的后方。附图 6 示出了掩罩部分 430 沿附图 5A 中所示线 6-6 方向的剖视图。附图 7A 和 7B 分别示出了处于充气状态的掩罩部分 430 的侧视图和前视图。

[0085] 掩罩部分 430 包括有一个平板 440,一个可充气的套箍 460 和一个充气导管 490。掩罩部分 430 还形成有一个近端部 432 和一个远端部 434(比如在附图 5D 中所示那样)。平板 440 的特征在于大致呈椭圆形,并且形成有一个中心孔或者通孔 442(在附图 5E 中清楚

示出)。为了便于叙述,平板 440 的形状可以被称作呈椭圆形圆环状。但是,传统的圆环是圆对称的(circular symmetry),而平板 440 的椭圆形圆环状随动于附图 5E 中图示出的椭圆形轮廓线。平板 440 还形成有一个咽部侧面 444 和一个喉部侧面 446(比如在附图 5A 中所示那样)。当 LMA400 处于完全插入状态时,平板 440 的咽部侧面 444 被置于病人咽部侧壁附近。平板 440 上的中心孔 442 从咽部侧面 444 开始穿过整个平板延伸至喉部侧面 446。正如在附图 6 中所示出的那样,平板 440 上的咽部侧面 444 与喉部侧面 446 之间的距离,或者说该平板 440 的厚度被称作 T2。在某些实施例中,平板基本上平整,从而贯穿整个平板的厚度 T2 基本上一致。基本上平整的平板 440 的厚度 T2 的一个优选值是 2 毫米(加減 1 毫米)。更优选的是,基本上平整的平板 440 的厚度 T2 为 2 毫米(加減 0.5 毫米)。在其它一些实施例中,最好使得平板 440 具有逐渐减小的厚度,以使得平板在近端部处的厚度大于远端部处的厚度。例如,平板的厚度 T2 在近端部处可以大约为 2 毫米,并且可以平滑地减小到远端部处的大约 1.5 毫米。

[0086] 可充气套箍 460 由一种非常薄并且柔软的材料薄层制成,这种材料薄层固附在平板 440 的咽部侧面 446 上。正如在附图 6 中清楚看到的那样,当被充气时,套箍 460 的横截面总体上呈 U 形(或者具有倒置的“U”形外形)。总体上呈椭圆形的套箍 460 的内周边 460-i 被在总体上呈椭圆形的中心孔 442 圆周附近处封接或者固附到平板 440 上,而总体上呈椭圆形的套箍 460 的外周边 460-o 被在总体上呈椭圆形的平板 440 外周边附近处封接或者固附在该平板 440 上。正如在附图 6 中所示出的那样,套箍的厚度(即套箍侧壁的厚度)将被称作 T3。套箍厚度 T3 的一个优选值大约为 0.04 至 0.24 毫米。更优选的是,厚度 T3 的范围为 0.08 至 0.20 毫米(或者 0.14 加減 0.06 毫米)。最好,套箍的厚度 T3 为 0.14 毫米(加減 0.03 毫米)。

[0087] 为了便于叙述,充过气的套箍 460 的形状将被称作“总体上呈圆环状”。由于多种原因,套箍的形状并不是一个严格意义上的圆环。例如,套箍的横截面呈 U 形而不是圆形(正如在附图 6 中所示那样)。另外,传统的圆环呈圆环状或者轮胎状(并且通过在一个不会与一圆环相交的圆环平面内围绕一根轴旋转该圆环而制成),而套箍 460 则随动于总体上呈椭圆形的平板 440 的外形。另外,充过气的套箍的厚度从近端部至远端部并不恒定(比如在附图 5A 中由角度 α 所示那样)。但是,除了与传统圆环的这些不同之外,充过气的套箍可以被描述成具有一个总体上呈圆环状的构造(因为该构造基本上是通过沿由平板 440 形成的椭圆形轮廓对充过气的套箍的 U 形横截面进行吹刮操作而形成的)。

[0088] 掩罩部分 430 中的平板 440 与套箍 460 共同形成了一个总体上呈圆环状的内部容积。充气导管 490 从平板 440 的咽部侧面 444 开始延伸穿过该平板 440,并且延伸入该内部容积中,用以选择性地对套箍 460 进行充气 and 放气。

[0089] 与平板 440 相类似,掩罩部分 430 形成有一个咽部侧面和一个喉部侧面。掩罩部分 430 的咽部侧面与平板 440 的咽部侧面 444 相一致。掩罩部分 430 的喉部侧面 448 由可充气套箍 460 限定而成。正如在附图 5A 和 6 中清楚看到的那样,当套箍 460 被充气时,掩罩部分 430 的喉部侧面 448 由套箍 460 的外表面在该套箍 460 上与平板 440 相对并且距离平板 440 最远的部位处限定而成。当 LMA400 处于完全插入状态时,掩罩部分 430 的喉部侧面 448 与病人喉部入口周围的组织物理性接触。正如在附图 5D 和 5E 中清楚看到的那样,当套箍 460 被充气时,中心孔 442 完全延伸穿过掩罩部分,以便由该掩罩部分 430 形成一个

从喉部侧面延伸至咽部侧面的通道 442。

[0090] 为了便于叙述,将相对于掩罩部分 430 定义三个方向。在附图 5A 中所示出的箭头 PtD 在由近至远的方向上延伸。掩罩部分 430 沿该由近至远方向从近端部 432 延伸至远端部 434。应该明白的是,由远及近的方向与所述由近至远的方向相反,或者说相对于所述由近至远的方向旋转了 180 度。附图 5A 中所示出的箭头 LtP 在由喉至咽的方向上延伸。掩罩部分 430 沿该由喉至咽方向从喉部侧面 448 延伸至咽部侧面 444。应该明白的是由咽至喉的方向与所述由喉至咽的方向相反,或者说相对于所述由喉至咽的方向旋转了 180 度(由喉至咽方向也可以被称作“由前至后”方向)。附图 5E 中所示出的箭头 LtR 在由左至右的方向上延伸。应该明白的是由右至左的方向与该由左至右的方向相反,或者说相对于该由左至右的方向旋转了 180 度。对这些方向这样进行命名是因为在将 LMA400 插入到病人体内时,该 LMA400 将在病人体内从左侧向右侧延伸。这些由右至左和由左至右方向也可以被称作“侧向”方向。由近至远,由喉至咽以及由左至右方向相互垂直,并且为描述 LMA 提供了一个方便的参考坐标系统。

[0091] 正如在附图 5A 中所示出的那样,充过气的掩罩部分在远端部 434 处的厚度(即掩罩部分 430 上咽部侧面 444 与喉部侧面 448 之间沿由喉至咽方向测出的距离)将被称作 T4,而充过气的掩罩部分 430 在近端 432 处沿由喉至咽方向测出的厚度,将被称作 T5。处于最大凹陷状态下(in female adult sizes)的 T4 和 T5 的优选值分别大约为 12.7 和 25.4 毫米。(应该明白的是,在 LMA 的最大膨胀状态下(in an adult male size),诸如 T4 和 T5 这样的外部尺寸将大约增大 13%。除非以其它方式指出,在这里所讨论的尺寸均用于最大凹陷状态)。套箍 460 的轮廓最好如同附图 5A 中所示出的那样平滑倾斜,以便掩罩部分 430 的厚度从近端部 432 向远端部 434 平滑减小。正如在附图 5A 中所示出的那样,这种倾斜度可以利用掩罩部分上的咽部侧面 444 与喉部侧面 448 之间的夹角 α 来进行描述。夹角 α 的一个优选值大约为 10 度(加减 1 度)。更优选的是,该夹角 α 为 10 度(加减 0.5 度)。最好,该夹角 α 基本上等于 10 度。正如下面将要讨论的那样,该夹角 α 被选定为与人体解剖学相匹配,来使得充过气的套箍的所有部分均与喉部入口周围的组织发生接触,从而形成较好的密封部。

[0092] 在附图 5A 中所示出的平板 440 的厚度基本上恒定。也就是说,平板 440 的厚度 T2(正如在附图 6 中所示那样)从掩罩部分的近端部至该掩罩部分的远端部基本上恒定,并且掩罩部分厚度的变化完全由套箍 460 来完成。但是,正如前面所提及的那样,在某些实施例中,最好使得平板 440 具有逐渐减小的厚度,以便平板的远端部比近端部要薄。

[0093] 正如在附图 5E 中所示出的那样,平板 440 的长度,或者说沿由近至远方向测出的近端部 432 与远端部 434 之间的距离,将被称作 L1,并且沿由近至远方向测出的中心孔 442 的长度将被称作 L2。沿由左至右方向测出的平板 440 的宽度将被称作 W1,而沿由左至右方向测出的中心孔 442 的宽度将被称作 W2。在 LMA 处于最大膨胀状态下时, L1, L2, W1 和 W2 的优选值分别为 90, 59, 47 和 26 毫米。

[0094] 正如前面所指出的那样,掩罩部分 430 可以通过所谓的旋转模制工艺制成。附图 8A 示出了一个模具 800 的俯视图,该模具可以用于通过旋转模制工艺来制造掩罩部分 430。附图 8B 示出了模具 800 沿附图 8A 中所示线 8B-8B 方向的剖视图。附图 8C 和 8D 示出了模具 800 的透视图。正如在附图 8A 中所示出的那样,模具 800 围绕一根轴 802 左右对称。正

如在附图 8C 和 8D 中清楚示出的那样,模具 800 包括有一个上模具 810 和一个下模具 812。当上模具 810 和下模具 812 被用螺栓固定在一起或者被夹持在一起时,他们共同形成一个如附图 8B 中所示的中空内部容积 820。模具 800 的内壁 830 形成了该中空内部容积 820 的界面。

[0095] 内部容积 820 中的一个部分 822 总体上呈圆环状,该形状对应于总体上呈圆环状的充气套箍 460 的形状。内部容积 820 中的另外一个部分 824 总体上呈椭圆形,该形状对应于平板 440 的形状。也就是说,部分 824 限定出这样一个中空容积,该中空容积的形状基本上与平板 440 的平整椭圆外形相同。同样,部分 822 限定出这样一个中空容积,该中空容积的形状基本上与充过气的套箍 460 的外形相同。

[0096] 在工作过程中,掩罩部分 430 可以通过将一种液态塑性材料(比如聚氯乙烯或者“PVC”)添加或者注射到模具 800 的内部容积 820 中,并且随后旋转或者以其它方式使得模具 800 运动,从而将这种液态塑性材料涂敷到内壁 830 上而制成。最好,模具 800 同时环绕两个相互垂直的轴(比如轴 802 和另外一个与该轴 802 垂直的轴)进行旋转。在模具 800 旋转的同时,离心力使得液态塑性材料涂敷到模具 800 内壁 830 上的所有部分上。待内壁 830 上的所有部分均得以涂敷之后,最好将模具静态保持在如附图 8B 中图示出的状态。也就是说,模具 800 最好被定向成当模具 800 被静态保持的同时,使得中空内部 820 中的部分 824 处于该模具的下部(即使得部分 824 与地面平行并且距地面较近,或者说位于中空内部 820 中任何其它部分的下方)。在模具 800 保持在这种静态状态的同时,大部分液态塑性材料会沿着内壁 830 向下排入或者流入到部分 824 中。但是,液态塑性材料不会全部流入到部分 824 中。而是,在表面张力或者其它力作用下使得液态塑性材料的一个薄层保持与形成部分 822 的内壁 830 相接触。最好,在将上模具 810 与下模具 812 分离开而将模具打开之前,模具 800 被静态保持足够长的时间,以使得塑性材料固化和硬化。

[0097] 填充到部分 824 中的材料形成了掩罩部分 430 中的平板 440。贴衬在部分 822 的内壁 830 上的塑性材料薄层形成了一个一体固附在平板 440 上的套箍 460。在成形掩罩部分 430 时密闭在内部容积 820 中的空气被密闭在套箍 460 内。从而,当将掩罩部分 430 从模具 800 中取出时,套箍 460 会部分充气。当将掩罩部分 430 从模具 800 中取出时,由于随着模具的冷却,被密闭的空氣的体积缩小,因此仅部分填充在由套箍 460 形成的内部容积中,因此套箍 460 仅部分充气(并非完全充气)。

[0098] 应该明白的是,许多种材料可以被注入模具 800 中来制取掩罩部分 430。在这里所使用的词语“液态塑性材料”指代的是任何能够从液态或者流体状态固化为柔软或者塑性固态的材料。由于其具有柔性,所以能够抵抗拉伸并且能够形成诸如充气套箍 460 这样的复杂形状,聚氯乙烯是用作制取掩罩部分 430 的优选材料。但是,应该明白的是其它材料也可以使用。

[0099] 一旦模具 800 已经被打开并且已经将固化的塑性平板和套箍取出,那么可以通过附加充气导管 490 来完成对掩罩部分 430 的组配。应该明白的是,附加充气导管 490 是一个相对简单的步骤,并且可以通过在平板 440 上成形一个通孔,该通孔从咽部侧面 444 开始延伸穿过该平板并且延伸到由套箍 460 形成的内部容积内,并且随后将充气导管 490 固定到该通孔中而完成。可选择地,正如下面将要讨论的那样,有时希望提供一个不包括充气导管的掩罩部分。在这些情况下,只要已经将一体成形的固化平板 440 和套箍 460 从模具 800

中取出,即完成了对掩罩部分的组配。

[0100] 固化的掩罩部分最好相对较为柔软并且具有柔性。在一个优选实施例中,固化的掩罩部分 430 的硬度为肖氏 A 级硬度 54(加减 10)。更优选的是,固化的掩罩部分 430 的硬度为肖氏 A 级硬度 54(加减 5)。最好,固化的掩罩部分 430 的硬度基本上为肖氏 A 级硬度 54。

[0101] 附图 9A 示出了换气导管 410 的侧视图,该导管 410 包括有一个接头部分 411 和一个一体式导管与底板部分 416。附图 9B 示出了接头部分 411 的透视图。附图 9C 和 9D 分别示出了接头部分 411 沿附图 9B 中所示出的线 9C-9C 和线 9D-9D 方向的剖视图。附图 9E 示出了一体式导管与底板部分 416 的侧视图。附图 9F 和 9G 示出了一体式导管与底板部分 416 的两个透视图。

[0102] 参照附图 9B,9C 和 9D,接头部分 411 包括由一个近端部分 412 和一个远端部分 413。近端部分 412 最好成圆柱状,并且被构造成能够与标准的医疗用换气或者麻醉装置相联结。远端部分 413 最好如附图 9B 中清楚示出的那样呈长椭圆形。接头部分 411 还包括有一个盘状挡板或者法兰 414,该挡板或者法兰 414 环绕在近端部分 412 与远端部分 413 结合部的周围。接头部分 411 还形成有一个密闭的内部换气通道 415,该换气通道 415 完全延伸穿过近端部分 412 和远端部分 413。在近端部分 412 处,通道 415 的横截面呈圆形,但在远端部分 413 处,通道 415 的横截面呈长椭圆形。

[0103] 参照附图 9E,9F 和 9G,一体式换气导管与底板部分 416 包括由一个近端部分 417,一个中部或者弯曲部分 418 和一个底板部分 419。一个盘状挡板或者法兰 420 一体固附在近端部分 417 的近端部上。部分 416 形成有一个中空的内部通道 421,该通道 421 完全延伸穿过近端部分 417,弯曲部分 418 和底板部分 419。

[0104] 对换气导管 410 的装配是通过将接头部分 411 与一体式换气导管与底板部分 416 联结在一起而实现的。正如在附图 9A 中所示出的那样,当所述部件被联结在一起时,接头部分 411 的法兰 414 贴靠在部分 416 的法兰 420 上。另外,接头部分 411 的远端部分 413 嵌套在由部分 416 的近端部分 417 限定而成的内部通道 421 中。再有,接头部分 411 中的内部通道 415 与部分 416 中的内部通道 421 相连通,以便由换气导管 410 形成一条密闭的连续内部通道 424(比如在附图 10A 和 10B 中示出),该内部通道 424 从导管的近端延伸至该导管的末端。换气导管 410 还形成有一个左侧面 410-l,一个右侧面 410-r(比如在附图 9F 中示出),一个内侧面 410-i,和一个外侧面 410-o(比如在附图 9E 中示出)。应该注意的是,所述左侧和右侧均相对于将 LMA 插入到一个病人体内的操作者(比如内科医师)进行定义,当 LMA 处于完全插入状态时,导管的左侧面 410-l 将实际上被置于病人本身呼吸道的右侧。

[0105] 底板部分 419 形成了一个喉部侧面 422 和一个咽部侧面 423。当 LMA400 被组装完毕后,底板部分 419 的喉部侧面 422 被固附或者固定到掩罩部分 430 的咽部侧面 444 上。另外,当组装好的 LMA 处于完全插入状态时,底板部分 419 的咽部侧面 423 与病人的咽部侧壁相接触。当 LMA400 被组装完毕后,导管 410 中的内部通道 424 与由掩罩部分 430 形成的通道相连通,并且该 LMA400 形成了一条密闭的换气通道,该换气通道从导管 410 的近端部延伸至掩罩部分 430 的中心孔 442 中。

[0106] 换气导管 410 被加工成能够在 LMA 处于完全插入状态时,该换气导管的近端部分

417 被置于病人上下牙齿之间。附图 10A 示出了近端部分 417 沿附图 9A 中所示线 10A-10A 的剖视图,在该近端部分 417 中已经插入有接头部分 411。换气导管 410 还被加工成在 LMA 处于完全插入状态时,中部部分 418 将延伸穿过病人喉部入口与病人牙齿之间天然的上呼吸道。附图 10B 示出了中部部分 418 沿附图 9A 中所示线 10B-10B 的剖视图。正如在附图 10B(以及附图 9A 和 9E)中所示出的那样,换气导管 410 形成了纵向褶皱 425,该纵向褶皱沿中部部分 418 和底板部分 419 的左右侧面进行延伸。

[0107] 换气导管 410 上的接头部分 411 和一体式导管与底板部分 416 最好利用诸如注射或者旋转模制这样的模制工艺制造而成。在一个优选的实施例中,接头部分 411 由聚碳酸酯制成,并且该部分 411 的材料的硬度为肖氏 A 级硬度 95。一体式导管与底板部分 416 最好由一种柔性塑料(比如 PVC)制成,并且其硬度为肖氏 A 级硬度 70(加减 15)。更优选的是,一体式导管与底板部分 416 的材料的硬度为肖氏 A 级硬度 70(加减 7)(或者说加减 10%)。最好,一体式导管与底板部分 416 的材料的硬度为肖氏 A 级硬度 70(加减 3.5)(或者说加减 5%)。最为优选的是,一体式导管与底板部分 416 的材料的硬度基本上等于肖氏 A 级硬度 70。

[0108] 接头部分 411 最好相对较为坚硬,以便(1)易于可靠地将部分 411 的近端部分 412 固附到标准的呼吸设备上,并且(2)病人可以用牙咬远端部分 413,但却不会造成由部分 411 形成的一体式换气通道发生塌陷和皱缩。应该注意的是,当 LMA 处于完全插入状态时,病人的牙齿将接触到一体式导管与底板部分的近端部分 417,而不是部分 411,这是因为部分 411 的远端部分延伸到了近端部分 417 中,如附图 9A 中所示。但是,由病人牙齿施加的力将会被传递到部分 411 上,因此部分 411 最好足够坚硬以抵抗这种压力,以便不会导致内部通道 415 塌陷。

[0109] 部分 416 最好比部分 411 柔软,以有利于在将 LMA 插入病人体内时部分 416 发生必要的弯曲,并且允许病人颈部能够在 LMA400 处于完全插入状态时不受阻碍地进行弯曲和伸展。但是,正如在下面将要讨论的那样,最好至少在室温下部分 416 足够坚硬,以便根据本发明构造而成的 LMAs 可以在无需将手指插入到病人口腔内的条件下通过向部分 416 施加力的作用而将其插入病人体内。

[0110] 参照附图 4A-4C,可以看出 LMA400 可以通过将换气导管 410 固定或者固附到掩罩部分 430 上而制成。更具体地说,换气导管底板部分的喉部侧面被固附到掩罩部分的咽部侧面上,以便底板部分的喉部侧面 422 的外圆周环绕在平板 440 上的中心孔 442 周围。换气导管 410 可以通过将两个组件热封接、粘结或者以其它方式联结或固定在一起而被固附到掩罩部分 430 上。

[0111] 正如在附图 9F 中示例性示出的那样,底板部分 419 形成了一个“圆顶状”或者“碗状”内部容积。当底板部分 419 被固附到掩罩部分 430 上时,底板部分 419 和掩罩部分 430 共同形成一个在附图 4C 中示例性示出的中空碗状内部容积。正如在下面将要描述的那样,当 LMA 处于完全插入状态时,喉头延伸到这个碗状容积中。

[0112] LMA400 的一个优点在于制造时相对较为简单并且成本不高。正如前面所讨论的那样,掩罩部分 430 和换气导管 410 均可以利用旋转模制工艺制成。换气导管 410 也可以选择性地利用射模工艺制成。这些步骤(即制造掩罩部分 430 和换气导管 410 的步骤)中的每一步骤均相对较为简单并且成本不高。对 LMA400 的组配操作可以通过将一根充气导管

附加到掩罩部分 430 上（在某些实施例中利用多根充气导管）并且将换气导管 410 固附到掩罩部分 430 上而完成。因此，LMAs400 可以以非常低的成本进行组配。这种低成本的组配操作能够使得根据本发明构造而成的 LMAs 被用作一次性使用的装置。也就是说，根据本发明构造诸如 LMA400 这样的 LMAs 的经济性，能够使得这些 LMAs 被一次性使用并且随后将其丢弃掉。

[0113] 下面将对根据本发明构造而成的 LMAs 的若干个结构上的优点进行讨论。正如在附图 4A-4C 和 9A 中示例性示出的那样，底板部分 419 大体上形成了 LMA400 中的底板。在大多数现有 LMA 的结构中（比如在附图 3 中所示那样），掩罩部分包括有一个底板并且形成了一个圆柱状通孔，用于收容或者联结一根圆柱状换气导管。成形带有一个附加底板的掩罩部分不利地增加了（1）掩罩部分的结构复杂性和（2）组配该掩罩部分的成本。另外，在现有 LMAs 中还发现，一根圆柱状换气导管与一块底板上的圆柱状通孔的结合部将会形成一个相对较坚硬的结构。例如，在附图 3 中示出的 LMA 中，难以沿由箭头 260 指示出的方向对圆柱状换气导管与底板之间的结合部进行压缩。因此，现有 LMA 结构的这个部分不利地形成了一个相对较厚并且难以压缩的结构，为了将该 LMA 插入病人体内，必须在病人上下牙齿之间对该结构进行推动，并且使其穿过病人的喉管。与现有构造相反，根据本发明构造而成的 LMAs 中的掩罩部分上没有成形底板（比如在附图 5A-5D 中所示出的掩罩部分），这些 LMA 中的底板由换气导管形成。成形作为换气导管一部分的底板不很复杂并且也不很昂贵。另外，由于避免了现有技术中对两个圆柱状组件进行嵌套的操作，因而使得根据本发明构造而成的 LMAs 更易于被压缩并且易于插入到病人体内。例如，参照附图 4A，与现有 LMAs 相比，LMA400 中的底板更易于沿由箭头 260 指示的方向进行压缩。这将有利的在病人的上下牙齿之间对根据本发明构造而成的 LMAs 进行推动，并且使其穿过病人的喉管。

[0114] 除了成形有底板之外，换气导管 410 的总体形状也使得 LMA400 与现有 LMAs 区别开来。在大多数现有 LMAs 中（比如在附图 1 和 3 中所示那样），换气导管呈圆柱状。虽然在不同类型的 LMAs 中圆柱状换气导管已经很好地工作了许多年，但是圆柱状结构也具有一些缺点。对于任何 LMA 中的换气导管来说，一个至关重要的特征是内部换气通道的尺寸。这个通道必须足够大，用以向病人的肺部提供足够的空气。也就是说，换气导管的近端部与远端部之间适度的压力差（moderate pressure differentials）（比如 1 或 2 厘米水柱的压降）必须足够大，用以通过导管输送足够多的空气，来为病人肺部进行充分换气。对于任何给定的压力差来说，利用一根圆柱状换气导管易于计算出通过导管可以输送的空气体积，并且可以简单地通过调整（即增大或者减小）内部换气通道的半径来对所述空气体积进行调整。

[0115] 但是，在对换气导管进行设计时必须考虑的一个约束条件是，只要 LMA 保持在完全插入状态，那么这些导管就将在病人的上下牙齿之间延伸穿过病人的口腔。因此，在将一个 LMA 插入到病人体内的同时，病人的口腔必须保持张开得足够大，以便形成一个足够大的齿间隙（即上下牙齿之间的间隔），来容纳换气导管。为了形成一个较大的齿间隙而长时间地保持口腔张开，将会导致病人在手术后感觉不舒服。更为重要的是，某些病人无法将他们的口腔足够大地张开，来允许足够大的圆柱状导管轻易地插入其中。因此，圆柱形换气导管的一个缺点在于，与一根横截面呈扁平状或者长椭圆形的导管相比，他们需要更大的齿间隙。

[0116] 在对换气导管进行设计时需要考虑的另外一个约束条件是,只要 LMA 保持处于完全插入状态,那么这些导管将延伸穿过病人本身的上呼吸道。这个天然的或者说解剖学上的上呼吸道由若干个解剖学组织形成,包括咽部侧壁、硬腭或者软腭以及舌头,其本身不是圆柱状的。因此,一根圆柱状换气导管无法与解剖学上的上呼吸道形成“良好的配合”。例如,当一根圆柱状导管延伸穿过解剖学上的上呼吸道时,导管将仅与形成该解剖学上的上呼吸道的解剖学组织中的孤立部分发生接触。因此,与导管形状与解剖学上的上呼吸道良好匹配的情况相比,施加到这些组织上的力越大,这些组织就会遭受越多的创伤。

[0117] 正如在附图 9A, 9E, 9F 和 9G 中所示出的那样,换气导管 410 的近端部分 417 和中部部分 418 呈长椭圆形或者扁平状,而并非圆柱状。正如下面将要详细讨论的那样,这有益于 (1) 使得导管的内部换气通道的尺寸最大化;(2) 使得为了容纳该换气导管所需的齿间隙最小化;和 (3) 允许该导管良好地配合在病人本身的呼吸道内,或者与其良好匹配。

[0118] 正如前面指出的那样,换气导管 410 被加工成能够在 LMA 处于完全插入状态时,近端部分 417 被置于病人的上下牙齿之间。正如在附图 10A 中所示出的那样,与近端部 417 呈圆柱状相比,容纳该近端部 417 所需的齿间隙 G 较窄。内部换气通道 424 的横截面呈长椭圆状,而并非圆形横截面。在一个优选实施例中,近端部分 417 的厚度 G 大约为 13.0 毫米。由换气导管 410 形成的内部通道的横截面积最好至少等于带有 9 毫米内径的通道的圆柱状导管的横截面积。正如在附图 10A 中所示出的那样,内部通道 424 的宽度可以被称作 W3,而内部通道 424 的厚度可以被称作 T6。在一个优选的实施例中,W3 和 T6 分别为 20.0 和 6.7 毫米。

[0119] 仍然如前面所指出的那样,换气导管 410 被加工成能够在 LMA 处于完全插入状态时,中部部分 418 延伸穿过病人的解剖学上呼吸道。正如在附图 10B 中示出的那样,中部部分 418 的横截面呈长椭圆形,而并非圆柱形。因此,与圆柱状导管相比,中部部分 418 能够与解剖学上的上呼吸道形成“良好配合”。正如在附图 10B 中所示出的那样,换气导管中部部分 418 的宽度可以被称作 W4,而该换气导管中部部分 418 的厚度可以被称作 T7。W4 的一个优选值是 23.7 毫米(加减 10%)(或者说加减 2.37 毫米),而 T7 的一个优选值是 10.3 毫米(加减 10%)(或者说加减 1.03 毫米)。更优选的是,W4 和 T7 分别等于 23.7 毫米(加减 5%)和 10.3 毫米(加减 5%)。最好,W4 和 T7 分别基本上等于 23.7 毫米和 10.3 毫米。另外,换气导管中部部分的宽度 W4 最好等于厚度 T7 的 2 倍(加减 10%)(即 $W4 = (2 \pm 0.2) \times T7$)。更优选的是,宽度 W4 等于厚度 T7 的 2 倍(加减 5%)(即 $W4 = (2 \pm 0.1) \times T7$)。

[0120] 正如在附图 2 中示出的那样,任何 LMA 中的换气导管必须随动于这样一条曲线,该曲线从与掩罩部分相联结的位置延伸至病人牙齿与该导管接触的位置(环绕一根沿由左至右方向延伸的轴)。这条曲线能够使得导管延伸穿过病人本身从牙齿至咽部入口处的上呼吸道。对于任何 LMA 中的换气导管而言,一个重要的设计考虑因素是该换气导管必须被设计成,能够在为了将该 LMA 插入到病人体内必须发生弯折或者弯曲时不会形成“弯结”。

[0121] 附图 11 示出了一个导管示例,由于该导管被极度弯曲所以在该导管上成形有一个弯结 1102。众所周知,在任何一个这种弯结 1102 处,任何导管所形成的内部通道的尺寸均会径向减小。导管中弯结的作用通常可以结合花园中的浇水管带而得知。例如,在花园中的浇水管带中形成一个弯结可以减少流过该管带的水量,并且可以利用一个喷头对水进

行分配。弯结的这种作用类似于在 LMAs 中的作用。如果在一个 LMA 中的换气导管上形成有多个弯结,那么基本上会闭合该导管中的换气通道,并且严重减少能够流经该导管的空气体积。因此,将换气导管设计成在该导管被插入到病人体内时不会在该导管中形成弯结十分重要。

[0122] 与带有更为扁平或者更为长椭圆形横截面的导管相比,圆柱状导管的一个优点在于,对于任何给定的弯曲量来说,该圆柱状导管形成弯结的可能性较小。为了降低在换气导管 410 中形成任何弯结的危险,导管 410 最好带有两条纵向褶皱 425,它们沿该导管中部部分 418 和底板部分 419 的左右侧面进行延伸。正如在附图 10B 中所示出的那样,沿换气导管左侧面延伸的纵向褶皱 425 的横截面形成有一个凹槽或者沟槽 425-g,该凹槽或者沟槽 425-g 沿由左至右方向从换气导管的左侧外边缘朝向该导管的中心处延伸。同样,沿换气导管右侧面延伸的纵向褶皱 425 的横截面也形成有一个凹槽,该凹槽沿由右至左方向从换气导管的右侧外边缘朝向该导管的中心处延伸。各个凹槽均形成有一个上部外表面 425-u 和一个下部外表面 425-l。纵向褶皱 425 的厚度(即沿从换气导管的内侧面 410-i 至外侧面 410-o 的方向所测出的厚度)可以被称作 T12,而沿由左至右方向所测出的纵向褶皱 425 的厚度可以被称作 T13。在一个优选实施例中,厚度 T12 和 T13 分别大约为 3 毫米和 2.7 毫米。

[0123] 正如在附图 10B 中示出的那样,由于将 LMA 插入穿过病人的解剖学呼吸道会导致导管 410 发生弯曲,因此会产生沿由箭头 260 指示方向的压力。纵向褶皱 425 能够防止由于该导管发生弯曲而导致内部通道 424 产生局部塌陷。如果导管 410 经受沿箭头 260 方向的足够大的压缩力来使得导管发生形变,那么该导管将形变到附图 10C 中图示出的形状。正如所示出的那样,导管在纵向褶皱 425 区域发生的形变类似于一个手风琴或者类似风琴的六角形乐器(concertina)的动作。内部通道 424 的尺寸不会随着导管受到压缩而从附图 10B 中示出的轮廓缩小到附图 10C 中示出的轮廓。但是,一旦换气导管达到附图 10C 中示出的状态,纵向褶皱 425 将抵抗通道 424 的尺寸进一步缩小,甚至能够抵抗由于对导管进一步压缩而发生的形变。因此,换气导管 410 有益于(1)减小容纳该导管所需的齿间隙尺寸;(2)提供一个较大的换气通道;(3)降低当 LMA 被插入到病人体内时该导管形成弯结的可能性;(4)降低由于通过头部移动使得病人颈部发生弯曲而造成该导管形成弯结的可能性;和(5)良好地配合在病人的解剖学呼吸道内。

[0124] 纵向褶皱 425 的另外一个优点在于它们提供了一个用于置放充气导管 490 的便利沟槽 425-g(a convenient groove)。附图 12 示出了一个根据本发明构造而成的 LMA400 的透视图,其中充气导管 490 已经被粘结在沿换气导管的右侧面延伸的沟槽 425-g 中。

[0125] 换气导管 410 的另外一个重要特征是中部部分 418 延伸的弯曲度。正如在序列号为 No. 08/901055 的美国专利申请中所讨论的那样,对于一个 LMA 中的换气导管来说,存在着这样一个最佳弯曲度,当 LMA 处于完全插入状态时,该弯曲度能够使得病人保持在一个“中立状态”(a neutral position)。该中立状态是这样一种状态,在该状态中病人平躺,并且病人的头部被放置成,例如利用一个枕头,能够使得头部与身体其余部分的几何关系与该病人直立并且向前平视时的几何关系相同。在序列号为 No. 08/901055 的申请中所公开的 LMA 利用了一个刚性的换气导管,并且正如在该申请中所讨论的那样,对于刚性换气导管来说最佳的弯曲度位于 125 度至 135 度之间。这个弯曲度允许病人在将 LMA 插入的同时

和该 LMA 已经被置于完全插入状态之后保持在中立状态。

[0126] 为了便于叙述,当换气导管 410 在未经受任何外力作用时所呈现的形状将被称作“预制状态”。正如下面将要讨论的那样,由于换气导管 410 多少有些柔性,因此当 LMA 处于使用状态时,该导管 410 可以从所述预制状态发生偏离。附图 9E 示出了处于预制状态的一体式导管与底板部分 416。正如所示出的那样,换气导管 410 最好被制成能够在未经受任何外力作用时,中部部分 418 从曲线的近端点 426 至曲线的远端点 427 随动于一个环绕一根轴 C 的圆弧(该轴 C 沿由左至右方向延伸并且垂直于附图 9E 中的纸张平面)。在一个优选实施例中,对于预制状态来说,从轴 C 延伸至近端点 426 和远端点 427 的两条射线之间的角度 θ 为 105 度(加减 10 度)。更优选的是,对于预制状态来说,角度 θ 为 105 度(加减 5 度)。最好,角度 θ 基本上等于 105 度。在一个处于最大凹陷状态下的优选实施例中,对于预制状态来说,轴 C 与换气导管 410 内表面 410-i 之间的距离或者说半径 R1 基本上等于 40 毫米(加减大约 3 毫米),而对于预制状态来说,轴 C 与换气导管 410 外表面 410-o 之间的距离或者说半径 R2 基本上等于 50 毫米(加减大约 3 毫米)。

[0127] 对于 LMA400 的预制状态来说,优选的弯曲度不同于用于前述申请 No. 08/901055 中所公开的刚性导管 LMA 的弯曲度。弯曲度的这种差别有利于对 LMA400 的插入操作。当将一个 LMA 插入到病人体内时,正确的插入操作开始于将掩罩部分置入病人的口腔中,以便该掩罩的咽部侧面与病人的硬腭相接触。此时,在根据申请 No. 08/901055 而设计的 LMA 中,刚性换气导管的弯曲将迫使换气导管的近端部被压靠在病人的胸膛上。与如果近端部可以被置于与病人身体隔离开的位置上的情况相比,将导管端部压靠在病人胸膛上多少会使得插入 LMA 的操作更为困难。但是,由于对刚性换气导管的需求(有利于一根气管插管的后续插入操作),并且为了在插入操作之前,插入操作过程中及插入操作之后允许病人保持在一个中立状态,必须在插入操作开始时将换气导管的近端压靠在病人的胸膛上。

[0128] 类似于申请 No. 08/901055 中的 LMA, LMA400 能够使得病人在插入操作之前,插入操作过程中和插入操作之后保持在一个中立状态。但是,不同于申请 No. 08/901055 中的 LMA, LMA400 中换气导管的近端部无需在插入操作过程中一直压靠在病人身体上。如果 LMA400 中的换气导管 410 是刚性的,并且被制成具有前述的预制状态,那么病人将无法在 LMA 处于完全插入状态时保持在一个中立状态。另外,病人的头部将不得不向后摆动,用以使得换气导管配合到病人的解剖学呼吸道中。但是,由于换气导管 410 不是刚性的,因此该导管会随着被插入到病人体内而发生挠曲或者弯曲,略微偏离所述的预制状态,从而允许该导管配合到处于中立状态的病人的解剖学呼吸道中。换气导管中部部分 418 预制状态的曲线不会过多地偏离 125 至 135 度的解剖学曲线,以便该导管无需过多弯曲就能够配合到解剖学呼吸道中。但是,中部部分 418 预制状态的曲线最好多少偏离 125 至 135 度的解剖学曲线,以便避免在插入操作过程中将导管的近端部压靠在病人胸膛上。

[0129] 附图 13 以实线示出了处于预制状态的一体式导管与底板部分 416 的侧视图。附图 13 还以虚线示出了在 LMA400 已经被在病人体内置于完全插入状态之后一体式导管与底板部分 416 所呈现出的形状,其中该病人处于所述中立状态。正如所示出的那样,当 LMA 被插入到病人体内时,换气导管 410 会围绕一根沿由左至右方向延伸的轴进行弯曲。当 LMA 被插入到病人体内时,弯曲部分的中心或者导管围绕其发生弯曲的轴,会从 C 偏移至 C', 并且导管弯曲的角度会从预制状态的 105 度(加减 5 或 10 度)改变为 125 至 135 度,该 125

至 135 度的角度是配合在一个以中立状态平躺着的病人的解剖学呼吸道内所必需的。

[0130] 正如前面所讨论的那样,在一个优选实施例中,一体式换气导管与底板部分 416 由聚氯乙烯制成。这种材料在室温下相对较为坚硬,但在体温下会变得较为柔软。从而,随着 LMA400 被插入到病人体内,换气导管会相对较为坚硬。但是,待该 LMA400 已经被置于完全插入状态一段时间之后(比如 3 至 5 分钟之后),换气导管将变得柔软并且变得更加易于弯曲,以便其形状易于适应病人解剖学换气导管的形状,但却不会在形成解剖学呼吸道的解剖学组织上施加不应有的压力。另外,由于这种材料在室温下较为坚硬,因此换气导管通常足够坚硬来用作一个插入工具。也就是说,在插入操作过程中,完全可以简单地通过对在病人口腔外部延伸的换气导管 410 部分进行控制而对 LMA400 进行控制。这样就避免了在插入 LMA 的同时将一根手指插入到病人口腔内,并且还避免了利用额外的插入工具。

[0131] LMA400 的另外一个重要优点在于与喉部入口处之间所形成的密封部的质量。正如在附图 4A 中示出的那样,在掩罩部分 430 的后方具有一个相对较大的空间 S。掩罩部分 430 后方的这个空间基本上大于由现有 LMAs 提供的空间,并且正如下面将要讨论的那样,有益于使得 LMA400 形成较好的密封部。

[0132] 正如在附图 4A 中示出的那样,空间 S 的大小由充过气的套箍近端部的喉部侧面与换气导管 410 之间沿由喉至咽方向测出的距离 T9 来确定。当换气导管处于预制状态时,距离 T9 的一个优选值为 32 毫米(加减 3 毫米)。更优选的是,当换气导管处于预制状态时,距离 T9 为 32 毫米(加减 2 毫米)。最好,当换气导管处于预制状态时,距离 T9 基本上等于 32 毫米。

[0133] 当 LMA400 处于完全插入状态时,病人舌头的后部位于空间 S 中。正如下面将要讨论的那样,增大用于放置舌头的空间 S,将会提高充过气的套箍的近端部与病人喉部入口之间密封部的质量。

[0134] 附图 14 示出了一个 LMA 中充过气的套箍,并且图示出了该套箍已经被划分成了三个不同区域。当 LMA 被置于完全插入状态时,套箍上的各个区域与病人解剖学构造中的不同部分相接触。位于套箍近端部处的区域 1,配合在病人的会厌谷(valleculae)(即舌头下部后方的空间)中。位于套箍近端部与远端部之间的区域 2,与病人的梨状窝凹(pyramidal fossae)相接触,其中病人的梨状窝凹对称分布在病人的会厌口两侧面上。位于套箍远端部处的区域 3 与病人的环状软骨相接触。因此,当将 LMA 插入到病人体内时,通过充过气的套箍与病人会厌谷、梨状窝凹及环状软骨之间的接触而形成一个环绕病人会厌口的连续密封部。

[0135] 附图 15A 示出了一个已经被置于完全插入状态的现有 LMA1500。正如所示出的那样,充过气的套箍 1502 已经形成了一个环绕病人会厌口的密封部,从而将换气导管 1504 中的通道与病人的气管 1506 连通起来。套箍近端部分的喉部侧面配合在病人的会厌谷 1508 中,而该套箍远端部分的喉部侧面与病人的环状软骨 1510 相接触。病人的舌头 1512 通常沿病人牙齿与充过气的套箍近端之间的换气导管内侧面或者前侧面放置。病人舌头 1512 的后部 1514 被置于空间 S 中(位于充过气的套箍的近端部与换气导管的内侧面或者前侧面之间)。虚线 1516 图示出了在未将 LMA1500 插入到病人体内时舌头 1512 的轮廓。正如所示出的那样,由于 LMA 的插入使得舌头 1512 沿由咽至喉方向偏离由虚线 1516 示出的中立状态。沿该方向推动舌头,还会沿由咽至喉方向推动或者撬动喉头中的部分,从而阻止套

箍过紧地配合在喉头周围。这样就由于降低了套箍与诸如梨状窝凹这样的解剖学组织之间的压力,而弱化了由 LMA 形成的密封部。

[0136] 附图 15B 示出了处于完全插入状态的 LMA400。虚线 1602 代表了当现有 LMA1500 处于完全插入状态时舌头所呈现出的轮廓。正如所示出的那样,与现有 LMA1500 相比,由 LMA400 提供的较大空间 S 能够使得舌头处于更自然的状态。尤其是,LMA400 上的较大空间 S 能够使得舌头沿由喉至咽方向移离 LMA1500 处于完全插入状态时舌头所在的位置。使得舌头呈现出更为自然的状态,还能够使得其它解剖学组织呈现出更为自然的状态(即沿由喉至咽方向移离 LMA1500 处于完全插入状态时它们所处的位置),从而改善由 LMA400 形成的密封部。

[0137] 众所周知,当 LMA 处于完全插入状态时,喉头上的部分(比如 § §)将会延伸到由充过气的套箍所限定的碗状空间内。附图 15B 通过图示出延伸到由 LMA400 上的套箍和底板所形成的碗状容积内的组织 1530 来暗示了这一点。增大空间 S 还有助于增大由 LMA400 所形成的碗状容积的大小(即增大由 LMA400 中的底板部分和充过气的套箍所限定的碗状空间)。这样还提高了由 LMA400 形成的密封部的质量,与现有 LMAs 相比,能够使得喉头更深入地延伸到碗状容积中。使得喉头更深入地延伸到这个碗状空间内,能够使得喉头呈现出更为自然的状态(即一个近似于没有 LMA 插入情况下喉头所呈现出的状态),并且改善了由 LMA 形成的密封部。

[0138] LMA400 的若干个特征共同用于形成更大的空间 S。首先,正如在附图 5A 中示出的那样,掩罩部分近端部分的厚度 T5 基本上大于该掩罩部分远端部分的厚度 T4。共同形成更大空间 S 的另外一个特征是换气导管中部部分 418 与底板部分 419 之间的角度。正如在附图 4A 中所示出的那样,在中部部分 418 与底板部分 419 的结合部处,中部部分 418 相对于平板 440 以角度 α 进行延伸。在一个优选实施例中,该角度 α 等于 10 度(加减 2 度)。更优选的是,该角度 α 等于 10 度(加减 1 度)。最好,该角度 α 基本上等于 10 度。这角度在平板的近端部与换气导管的内侧面之间提供了沿由喉至咽方向的额外间隙。有助于形成所述空间的再一个特征是,在这个空间内没有存在充气导管。在大多数现有 LMAs 中,正如在附图 3 中示出的那样,充气导管会沿由远及近方向从套箍的近端部延伸至该空间内。但是,在 LMA400 中,正如在附图 12 中示例性示出的那样,充气导管不会从套箍的近端部发生延伸,而是在不进入空间 S 的条件下从平板的咽部侧面延伸至一个缺口 425 中。

[0139] 正如前面所讨论的那样,并且正如在附图 5A-5C 和 15B 中图示出的那样,有助于形成较大空间 S 的一个特征是增大充过气的套箍近端部的厚度。当 LMA400 处于完全插入状态时,充过气的套箍最好被充气至大约 60 厘米水柱的压力。套箍的这种压力会在外科手术过程中升高,这是因为通常使用的麻醉气体(比如氧化亚氮)会通过半透气的套箍侧壁发生扩散。利用 PVC 制取掩罩部分 430 的一个优点在于当由于这种扩散使得套箍内的压力升高时,由这种材料制成的套箍可以保持在附图 5A-5C 和附图 15B 中所示出的轮廓。相反,如果套箍由更具有弹性的材料制成,比如用于制取大多数现有 LMA 套箍的硅酮材料制成,那么当由于这种扩散使得套箍内的压力升高时,该套箍将不会保持这种轮廓,而是可能会发生形变或者“膨胀”(balloon out)。

[0140] LMA400 的另外一个优点在于易于被插入到病人体内。附图 16A 示出了当套箍 460 瘪陷时 LMA400 的一个侧视图。附图 16B 和 16C 示出了当套箍 460 瘪陷时 LMA400 的透视图。

当套箍 460 瘪陷时,该套箍的厚度(如附图 6 中所示那样)足够小,该 LMA 远端部分的轮廓差不多完全取决于掩罩部分 430 中的平板 440 和换气导管中的底板部分 419 的形状。正如在附图 16A 中所示出的那样,沿由喉至咽方向测出的远端部的厚度 T10 基本上完全取决于平板 440 的厚度。沿由喉至咽方向测出的瘪陷 LMA 的厚度沿由远及近方向逐步增大,直至达到掩罩部分近端部处的最厚位置,沿由喉至咽方向测出的该最厚位置的厚度为 T11。厚度增大的速度取决于平板 440 与底板部分 419 的咽部侧面之间的角度 θ 。在优选的实施例中,该角度 θ 大约为 11 度,而厚度 T10 大约为 2 毫米(即除了平板的厚度 T2 之外,瘪陷的套箍基本上没有增加什么厚度)。厚度 T11 最好大约为 17 毫米(加减 2 毫米)。更优选的是,厚度 T11 大约为 17 毫米(加减 1 毫米)。最好,厚度 T11 基本上等于 17 毫米。与具有相应尺寸的现有 LMAs 相比,沿由喉至咽方向测出的瘪陷 LMA400 上最厚部位的厚度 T11 相对较小,而现有 LMAs 中最厚部位的厚度通常大约为 26 毫米。

[0141] 附图 16C 图示出了沿由左至右方向测出的瘪陷 LMA400 的尺寸。该 LMA 远端部的宽度相对较窄,并且该 LMA 的宽度沿由远及近方向逐步增大。沿由左至右方向进行测定,该瘪陷 LMA 上最宽部位的宽度 W1 等于平板上最宽部位的宽度(如附图 5E 中所示那样)。

[0142] 与现有技术中瘪陷的 LMAs 相比,沿由喉至咽方向以及由左至右方向测出的瘪陷 LMA400 的总体轮廓较小。这种较小的轮廓大大提高了在将瘪陷的 LMA400 插入到病人体内时的便利性。尤其是,沿由喉至咽方向测出的较小轮廓,能够非常容易地在病人的上下牙齿之间对瘪陷的掩罩部分和底板进行推动,使其穿过病人喉管。这种较小的轮廓还增大了在将掩罩部分的远端部穿过会厌朝向食道括约肌(esophageal sphincter)推动的过程中,在不会干扰或者以其它方式推动会厌的条件下,将瘪陷的掩罩部分配合在咽部侧面与会厌之间的可能性。

[0143] 附图 17 示出了一个已经被部分插入到处于中立状态的病人体内的瘪陷 LMA400。正如所示出的那样,该瘪陷 LMA 的远端部 434 已经配合在病人的咽部侧面 1078 与会厌 1710 之间。当一个失去知觉的病人平躺时,肌肉的放松会使得舌头与会厌的后部朝着咽部侧壁下降,从而减小或者缩小会厌与咽部侧壁之间的空间。因此,瘪陷的 LMA 越小,越有可能在不会推动或者以其它方式使得会厌移动的条件下将该 LMA 配合到咽部侧壁与会厌之间的空间内。因此,瘪陷的 LMA400 的细长轮廓有利于正确地将 LMA 插入病人体内。

[0144] 与现有 LMAs 相关的一个问题是它们常常被不正确地插入。正如前面所讨论的那样,LMA 是一个“救生”装置并且希望在即使该装置没有被正确插入的情况下也能够形成一个换气通道。但是,理想的情况是,LMA 必须被正确地插入,以便会厌不会受到干扰并且该 LMA 的远端部被置于食道括约肌附近。造成现有 LMAs 难以插入的一个问题与瘪陷的套箍所呈现出的轮廓有关。在现有 LMAs 中,瘪陷的套箍形成了 LMA 中一个这样的“结构组件”: (1) 一个瘪陷的现有 LMA 的轮廓主要取决于套箍的轮廓, (2) 瘪陷的套箍的形状会明显影响在将 LMA 插入到病人体内的过程中由穿入体内的该 LMA 所占据的通道。美国专利 No. 5711293 描述了一个现有成形工具的示例,该成形工具用于在套箍发生瘪陷的过程中将 LMA 形成最适合于插入操作的形状。

[0145] 在 LMA400 中,瘪陷的套箍仅轻微影响瘪陷的 LMA 的轮廓。相反,瘪陷的 LMA 的轮廓差不多完全取决于掩罩部分 430 中的平板 440 和换气导管 410 中的底板部分 419。正如在附图 16A-C 中所示出的那样,这些组件形成了一个细长轮廓,有利于正确地将该 LMA 插入

到病人体内。

[0146] LMA400 的另外一个优点与对充气时的装置轮廓和瘪陷时的装置轮廓进行比较有关。正如前面所讨论的那样,当 LMA400 瘪陷时,与现有 LMAs 相比,该 LMA400 呈现出一个细长、较薄或者更小的轮廓。但是,当对 LMA400 进行充气时,套箍会明显膨胀,并且正如前面所讨论的那样,能够使得该 LMA400 与病人会厌口周围的组织共同形成一个改善了密封部。瘪陷的装置厚度(沿由喉至咽方向测定)与充过气的装置厚度之间的相对较大差异,使得 LMA400 与现有 LMAs 区别开来。正如前面所讨论的那样,瘪陷的 LMA 的最大厚度 T11 大约为 17 毫米。充过气的 LMA 的最大厚度 T3 大约为 25.4 毫米。因此充过气的 LMA400 的最大厚度接近于为瘪陷的 LMA400 最大厚度的 1.5 倍。虽然 1.5 是充过气的 LMA 最大厚度与瘪陷的 LMA 最大厚度之间差异的一个优选因子,但是充过气的 LMA 的最大厚度最好是瘪陷的 LMA 最大厚度的 1.5(加减 0.15)倍(即 $T5 = (1.5 \pm 0.15) \times T11$)。

[0147] 正如在附图 17 中所示出的那样,任何 LMA 都将会随着该 LMA 被插入到病人体内而弯曲或者挠曲。更具体地说,随着 LMA 的远端部与病人的咽腭弓(palato-pharyngeal arch)发生接触,远端部将朝着喉头方向向下弯曲(或者围绕一根沿由左至右方向延伸的轴进行弯曲)。随着 LMA 被进一步插入到病人体内,LMA 上接近于咽腭弓的部分将围绕该弓形部进行弯曲,而该 LMA 上已经穿过咽腭弓的部分将直线前移。以这种方式,弯曲或者挠曲位置开始于 LMA 的远端部,并且随着该 LMA 被连续地插入到病人体内而沿由远及近方向向后移动。

[0148] 正如在附图 16B 中示例性示出的那样,LMA400 中的底板部分 419 呈“矛头状”或者楔子状,其宽度沿由近至远方向逐步减小。底板末端非常狭窄的宽度使得该 LMA 的末端相对柔软,以便该末端易于随着 LMA400 被插入到病人体内而朝着喉头方向向下弯曲或挠曲。随着 LMA 被进一步插入,由于“矛头状”底板部分的宽度逐步增大,所以该 LMA 抵抗弯曲的能力会线性增强。这种线性增大的弯曲抵抗力是 LMA400 的一个优点,其中所述弯曲抵抗力用于抵抗围绕一根沿由左至右方向延伸的轴所发生的弯曲现象。如果随着 LMA 被插入病人体内,这种抵抗力的增加不是线性的,而是在一个或者多个位置处突然地或者显著地增大(以非线性方式),那么该 LMA 将会发生弯结或者形成一个局部褶皱,而不是环绕腭-咽圆顶平滑地发生弯曲。这种弯结状形变将会给病人带来更大的刺激,并且增大在插入过程中发生错位和/或创伤的可能性。某些现有 LMAs 具有这样的能力:即只要套箍已经被正确地放过气并且形成了一个合适的构造,就能够随着 LMA 被插入到病人体内而呈现出一个基本上线性增加的弯曲抵抗力。但是,当在没有适时利用一个成形工具的条件下使得这些现有 LMAs 中的套箍发生瘪陷时,由于这些套箍形成了 LMA 中的一个结构组件,因此在插入操作的同时它们不会产生一个线性增大的弯曲抵抗力,而是形成弯结。LMA400 的一个优点在于该 LMA 将提供所需的、基本上线性增加的弯曲抵抗力,而无需考虑套箍发生瘪陷的方式。这是因为瘪陷的套箍不会明显影响 LMA 的结构,并且该 LMA 的弯曲抵抗力基本上完全取决于底板部分 419 的几何形状。

[0149] LMA400 的另外一个优点与充过气的套箍的尺寸有关。正如在附图 5A 和 15A 中示例性示出的那样,与现有 LMAs 相比,沿由咽至喉方向测出的充过气的套箍近端部的厚度 T5 相对较大。充过气的套箍近端部相对较大的厚度 T5 有益于增大会厌与平板 440 上的通孔 442 之间的间隙,从而降低会厌阻塞由 LMA400 形成的换气通道的可能性。现有 LMAs 通常

在掩罩部分中设置有“挡条”或“切缝”，用于防止会厌阻塞由 LMA 形成的通道。在美国专利 No. 5297547 (参见该专利的附图 8) 中公开了这种挡条的示例。虽然根据本发明构造而成的 LMAs 也可以包括有这种“挡条”，但是 LMA400 有益地避免了对这种挡条的需求，因此可以以较低的成本进行制造。

[0150] 参照附图 17，正如所示出的那样，LMA400 的末端已经穿过了会厌与咽部侧壁之间的间隙。有时，随着 LMA 被插入病人体内该 LMA 会卡持在会厌上，并且将推动该会厌进入到一个“向下褶皱”状态。在这种“向下褶皱”状态下，会厌将会阻塞气管或者由 LMA 形成的换气通道。LMA400 的另外一个优点在于，套箍 460 可以使得向下褶皱的或者位于后部的会厌向前或者在前面得以提升，从而保持换气通道畅通无阻。附图 7B 图示出了用于瘪陷套箍的一个优选褶皱构造。正如所示出的那样，当套箍 460 发生瘪陷时，该套箍上多余的或者松弛的材料会被朝着掩罩部分的中心处发生褶皱，以便该瘪陷的套箍能够完全覆盖或者近似于完全覆盖在平板 440 中的中心孔 442 上。如果套箍被褶皱到这种状态以完全覆盖或者近似于完全覆盖在中心孔 442 上，那么套箍 460 将有益于在前面对会厌进行提升，从而随着对套箍进行充气而打开换气通道。

[0151] 能够重复使用的现有 LMAs 的一个缺点在于，在每次消毒后，为了插入到病人体内，必须对套箍进行放气而且必须对该 LMA 进行重新配置。不幸的是，大多数使用 LMAs 的内科医师均缺乏将 LMA 压缩成有利于插入操作的状态的经验和耐心。LMA400 的另外一个优点在于，当其作为一次性装置使用时，该 LMA 可以被包装成并且以这样一种状态进行销售，即该状态最有利于将该装置插入到病人体内。正如前面所讨论的那样，LMA400 的优越性在于 (1) 瘪陷的套箍仅会使得掩罩部分增加很微小的厚度，并且 (2) 瘪陷的套箍可以被配置成适合于对发生偏离的向下褶皱或者后置的会厌进行提升。最好，在销售之前，LMA400 被置于这种状态 (即套箍如同前面结合附图 7A 和 7B 所进行的描述那样发生瘪陷和褶皱)，并且随后被包装到一个无菌包装袋或者包装物中 (比如无菌塑料袋)。从而，当内科医师希望将一个 LMA 插入到病人体内时，该内科医师只需简单地将 LMA 从无菌包装物中取出，并且将其插入到病人体内，而无需首先对套箍进行排气和重新配置。

[0152] 正如在前面讨论的那样，在 LMA400 的某些实施例中无需设置充气导管 490。因此，在未包括充气导管的实施例中，对 LMA 的组配操作是在将掩罩部分从模具中取出之后通过将充气导管固附到部分充气的掩罩部分上而完成的。当掩罩部分 430 利用旋转模制工艺制成时，在该套箍部分被从模具中取出时被部分充气。在制造过程中被封闭在套箍中的空气量近似于通常在将掩罩部分插入到病人体内之后通过充气导管注入的空气量，用以在套箍内达到所需的 60 厘米水柱压力。因此，这种部分充气的套箍能够环绕病人的喉部入口形成一个有效的密封部。

[0153] 与包括有一根充气导管的 LMA 实施例 400 相比，这些掩罩具有一个主要的缺点。与通过充气导管对套箍进行完全放气的 LMA400 相比，沿由咽至喉方向测出的部分充气的套箍的厚度较大，这将使得插入该 LMA 时较为困难。但是，未包括一根充气导管的 LMAs 也具有一个主要优点。也就是说，由于专业医师不会遭遇对套箍进行排气和充气的麻烦并且一旦掩罩部分被插入到病人咽部中就会形成换气通道，因此可以在紧急情况下更方便并且更快速地使用这些 LMAs。较厚的轮廓会使得插入这样一个 LMA 时更难以进行。但是，有两个因素会使得插入操作更易于进行。第一，在失去知觉的病人体内，身体中的肌肉会变得非常

放松,这会使得更易于推动一个较厚的装置经过上下牙齿之间并且进入到喉管中。第二,由于套箍仅被部分充气,并且由于套箍非常薄并且柔软,所以施加到该套箍一部分上的微小压力都将会挤压或者缩小这部分的尺寸,并且迫使封闭在该套箍中的空气进入到该套箍的其它部分中,从而使得这些其它部分发生膨胀或者扩张。例如,如果套箍的远端部被挤压成平板状,那么套箍的近端部就会发生膨胀,并且只需一个非常小的压力就可以将所述末端挤压成平板状。随着一个带有部分充气的套箍的 LMA400 被插入到病人体内,在套箍中的其它部分受到解剖学组织挤压的同时,该套箍上的某些部分将会发生扩张。但是,在其它部分发生扩张的同时某些部位缩小的能力,能够相对容易地将部分充气的套箍推入到病人的咽部中。

[0154] 因此,根据本发明制取 LMA 的一种方法是 (1) 利用前面结合附图 8A-8D 所描述的旋转模制工艺来制取掩罩部分 430 ;(2) 将掩罩部分 430 从模具 800 中取出 ;和 (3) 将一根换气导管固附到该掩罩部分 430 上。所述旋转模制工艺制成了一个被充气到合适程度的部分充气的掩罩部分。一旦换气导管被固附到掩罩部分上,那么对 LMA 的组配操作就完成了。无需附加一根充气导管。为了进行销售,组装好的 LMA 可以被包装在一个无菌包装袋中。这种 LMAs 在紧急情况下非常有用,例如供救护车或者急救病房中的急救人员使用。

[0155] 附图 18A 示出了另外一个根据本发明构造而成的 LMA 实施例 1800。附图 18B 和 18C 示出了 LMA1800 的两个透视图。正如所示出的那样,LMA1800 与 LMA400 非常相似。LMA1800 和 LMA400 均包括有相同的掩罩部分 430。另外,LMAs1800 和 400 的底板也非常相似。这两种 LMAs 的主要区别在于换气导管。

[0156] LMA1800 中的换气导管 1810 是一个双筒导管。附图 18D 示出了换气导管 1810 沿附图 18A 中所示的线 18D-18D 所示方向的剖视图。换气导管 1810 包括有一个左侧导管 1812 和一个右侧导管 1814。这两个导管在中间结合部 1816 处被固定、粘结或者压制在一起,其中所述中间结合部 1816 从这两个导管的近端部延伸至远端部。换气导管 1810 还形成有一个内侧面 1810-i 和一个外侧面 1810-o。

[0157] 如同换气导管 410 一样,导管 1810 具有总体上呈长椭圆形或者扁平状的横截面。因此,导管 1810 (类似于 410) 能够相对良好地配合在病人的解剖学呼吸道内,并且使得容纳该导管所需的齿间隙最小。同样与导管 410 相同,换气导管 1810 包括有一个近端部分 1820,一个中部部分 1822,和一个底板部分 1824。底板部分 1824 差不多与底板部分 419 相同。这两种底板部分之间的一个主要区别在于如何将它们联结到换气导管中相应的中部部分上。

[0158] 正如在附图 18D 中所示出的那样,两个圆柱状导管 1812 和 1814 在结合部 1816 处形成了两个沿该换气导管延伸的沟槽或者凹槽 1830,1832。沟槽 1830 沿换气导管的内侧面 1810-i 延伸,而沟槽 1832 沿该换气导管的外侧面 1810-o 延伸。导管 1810 的一个优点在于沟槽 1830 可以用作一个导引装置,来对后续插入的导管,比如一根气管插管进行导引。也就是说,在 LMA1800 已经被置于完全插入状态之后,沟槽 1830 可以被用来对后续插入的装置进行导引。附图 19A 示出了一根气管插管的透视图,随着该气管插管被插入到病人体内 (未示出),该气管插管由沟槽 1830 进行导引。

[0159] 用于对后续插入的气管插管 (或者某些其它类似的导管) 进行导引的 LMA1800 的实施例,最好在掩罩部分的近端部处在该掩罩部分与底板部分之间形成有一“间隙”或者通

孔。当气管插管的远端部抵达掩罩部分的近端部处时,连续插入的气管插管将推动该气管插管的远端部穿过 LMA 中掩罩部分与底板部分之间的所述间隙,并且能够使得该气管插管的远端部穿过掩罩部分上的通孔 442 而进入到病人的气管中。

[0160] 附图 19B 示出了一个形成有这种间隙的 LMA 实施例 1800。LMA400 和 LMA1800 均通过将换气导管底板部分的喉部侧面外周面固附或者粘结到掩罩部分 430 中平板 440 的咽部侧面上构造而成。在 LMA400 中,底板部分的整个外周面被如此固附到平板 440 上。但是,在 LMA1800 中,底板外周面的一部分(底板近端部处)未被粘结在平板 440 上,而底板外周面的其余部分均被粘结在平板 440 上。由于底板的近端没有与平板 440 粘结在一起,掩罩部分中的平板 440 上的压力将会推动该平板 440 偏离所述底板,并且形成间隙 1910。在没有在平板 440 上施加向下压力的情况下,底板上与平板 440 粘结在一起的部分将会很好地将未粘结部分夹持在一起。这种现象形成了一个具有“止回阀”(flap valve)的 LMA。在通常状况下,如同 LMA400 一样,平板 440 与 LMA1800 中的底板保持接触。另外,当 LMA1800 处于完全插入状态时,由病人的咽部和喉部侧壁施加的压力将推动平板 440 与底板相向或者共同前移。但是,在 LMA1800 中,施加在掩罩部分近端上的压力(比如由于在沟槽 1830 的导引下将一根气管插管后续插入而产生的压力)将推动平板 440 移离所述底板,来形成间隙 1910。后续插入的气管插管将延伸穿过间隙 1910 并且穿过通孔 442 而进入到病人的气管内。

[0161] 附图 20 示出了掩罩部分 430' 的一个可选择实施例的透视图,其中该掩罩部分 430' 可以被用于根据本发明构造而成的 LMA 中。掩罩部分 430' 类似于掩罩部分 430,但是,掩罩部分 430 中平板 440' 的咽部侧面不是平整的,而是形成了一个台阶或者凹槽 2010,该台阶或者凹槽 2010 环绕在该掩罩部分上的椭圆形中心通孔周围。应该明白的是,该凹槽 2010 可以被用来在将底板部分固定到掩罩部分上时对换气导管中的底板部分进行正确定位。最好,底板部分的咽部侧面被粘结或者固定在凹槽 2010 的底部上。当底部部分被固定在凹槽 2010 的底部上时,由一个位于平板 440' 末端处的微小部分来将底部部分的远端部与该 LMA 的远端部分离开。由于换气导管通常比掩罩部分更为坚硬和刚性,所以这将有很大益处。因此,随着 LMA 被插入到病人体内,并且该 LMA 的远端部在病人本身的呼吸道内与解剖学组织发生接触,那么将使得病人与相对柔软的掩罩部分发生接触,而并非病人与坚硬的底板部分发生接触。因此,掩罩部分 430' 有益地提供了一个简单结构,用于在对 LMA 进行组装时对底板部分进行正确定位,并且还防止在将 LMA 插入的过程中由于与相对将为坚硬的底板部分末端发生接触而对病人造成潜在的创伤。应该明白的是,掩罩部分 430' 可以用来替代 LMA400、LMA1800 或者根据本发明构造而成的任何其它 LMAs 中的掩罩部分 430。

[0162] 正如前面结合附图 10B 和 10C 所讨论的那样,沿换气导管的纵向褶皱能够允许该导管多少以类似于手风琴或者风琴式六角形乐器的形式进行压缩。纵向褶皱的另外一个优点在于,它们能够允许换气导管响应施加在导管内部的力而发生扩张。这种扩张可以有益地使得换气导管能够容纳一个后续插入的气管插管,从而使得 LMA400 用作一个插管式 LMA。附图 10D 示出了其中已经插入有一根气管插管 1010 的 LMA 实施例 400 的侧视图。为了达到在附图 10D 中图示出的状态,气管插管 1010 的远端部 1012 被插入到一体式导管与底板部分 416 的近端部中,并且穿过部分 416 继续前进,直至所示出的那样远端部 1012 从

掩罩部分 430 中显露出来。随着气管插管 1010 穿过一体式导管与底板部分 416 继续前进，部分 416 中的纵向褶皱能够使得该部分 416 发生扩张，从而容纳所述气管插管。

[0163] 应该明白的是，当 LMA400 被用作插管式 LMA 时，其也可以利用换气导管 410 或者一体式导管与底板部分 416 的可选择实施例。例如，在附图 10D 中示出的一体式导管与底板部分 416 包括有两条沿导管的左右侧面延伸的纵向褶皱，而不是在附图 10B 和 10C 中所图示出的在部分 416 中成形有单一一条褶皱。附图 10E 示出了部分 416 沿附图 10D 中所示线 10E-10E 方向的剖视图。附图 10E 示出了两条沿一体式导管与底板部分的左右侧面延伸的纵向褶皱。附图 10E 示出了处于充气状态的一体式导管与底板部分。也就是说，纵向褶皱已经以类似于手风琴状六角形乐器的形式发生了扩张，用以容纳后续插入的气管插管。应该明白的是，根据本发明构造而成的换气导管可以带有一条、两个或者更多条沿该导管的左右侧面延伸的纵向褶皱。

[0164] 除了能够包括有更多的纵向褶皱之外，应该明白的是，这将有益于使得根据本发明构造而成的插管式 LMAs 中的换气导管或者一体式导管与底板部分包括有这样一个变型近端部，即该近端部呈圆柱状或者以其它方式具有足够的宽度，以适合于将附图 10D 中所示的气管插管插入其中。

[0165] 附图 10F 示出了根据本发明构造而成的另外一个 LMA 实施例 400 的侧视图，而附图 10G 则示出了附图 10F 中所示实施例的透视图。在所图示出的实施例中，换气导管包括有一个隆起部 1020。隆起部 1020 沿由近至远方向从靠近底板部分 419 中部的一个位置处延伸至弯曲部分 418 上的一个位置处，该位置接近于底板部分 419 与弯曲部分 418 的结合部。隆起部 1020 还从导管的外侧面 410-o 延伸至由该导管所形成的通道的内部。另外，在这个实施例中，靠近弯曲部分 418 与底板部分 419 结合部的侧壁最好比该导管中其它部分的侧壁更易于弯曲。例如，在这个区域所述导管侧壁可以被制得较为薄弱，以弱化该导管中的这个部分。

[0166] 在附图 10F 和 10G 中图示出的实施例有利于在 LMA 处于完全插入状态时对病人的头部进行转动。例如，该 LMA 可以在病人被放置成中立状态的同时（即病人平躺并且该病人的鼻子为其头部上距离地面最远的器官），被置于完全插入状态。一旦 LMA 被放置到位，最好对病人的头部进行转动。例如，如果对病人的耳朵进行手术，最好将病人的头部转动接近 90 度，以便病人的耳朵成为其头部上距离地面最远的器官，而不再是该病人的鼻子。应该明白的是，这样就能够将耳朵暴露出来，使得更易于对耳朵进行手术。理想地，在 LMA 被置于完全插入状态的同时，以这种方式对病人的头部进行转动：(1) 不会影响充过气的套箍与病人会厌口周围的组织之间形成的密封部和 (2) 不会导致由换气导管形成的内部通道发生塌陷。弱化靠近底板部分 419 与弯曲部分 418 之间结合部处的换气导管侧壁能够使得 LMA 的远端部件（即掩罩部分和底板部分）相对于该换气导管的其余部分发生转动，但却不会在充过气的套箍上产生不应有的力，这将能够在对病人的头部进行如此转动时保护所述套箍与会厌口周围组织之间的密封部。隆起部 1020 用于防止当病人的头部被如此转动时由换气导管形成的内部通道发生塌陷，并且使得该换气导管相应地发生扭转。

[0167] 附图 21 和 22 示出了另外一种根据本发明构造而成 LMA 实施例。在本实施例中，一根进气导管 10 将被理解成用于经由掩罩结构 11 和病人气管来向病人的肺部输送空气（或者其它气体）。正如在附图 22 中能够清楚看到的那样，掩罩 11 的基本结构包括有一个

相对刚性的可挠曲基部骨架 12,其总体上呈椭圆形,这个基部骨架 12 的一部分可以由绘图员透过塌陷的薄壁式可充气壳体 13 而直接看到,该可充气壳体 13 应该被理解成能够通过外部充气设备经由一根柔性充气管线 15 对其进行充气。管线 15 将被理解成包括有一个常用的双通止回阀(未示出),用于保持壳体 13 的充气状态(如附图 21 中所示)或者保持壳体 13 的瘪陷状态(如附图 22 中所示)。壳体 13 只不过是一个一体成形的整体式可充气部分,整个壳体均由充气/放气管线 15 对其进行充气/放气,该壳体是所谓旋转模制工艺的产物,其中液态的单一塑料材料受迫逐渐在一个给定的圆环形模制凹腔的内表面上形成一个由固化塑性材料制成的薄层或者薄膜,在重力作用下流入模具底部处的液态塑料被就地固化成 LMA 中相对刚性的圆环状骨架构件。这种模制工艺形成的固化制品不仅能够提供所示出的基部骨架功能,而且还能够在所述圆环状骨架的内外周边之间提供其它功能,如同一个圆环状骨架一样,由模制出的薄膜形成可充气并且外表面可屈服的封闭件。当所描述的一体成形组件(12/13)由诸如聚氯乙烯这样的合适材料制成时,壳体 13 中薄膜的通常厚度为 0.1 至 0.3 毫米,而基部骨架 12 通常为薄膜 13 模制厚度的 10 至 20 倍。这种薄膜将被理解成能够响应经由管线 15 的排气操作而塌陷并且胡乱地平置或者折叠在其本身上。应该明白的是,虽然能够将基部骨架 12 制成平整并且厚度相对均一,但是也能够利用所述的模制工艺使得基部骨架的厚度作为纵向进级的函数(as a function of longitudinal progression)进行变化,从相对较厚的近端部区域(比如 2-3 毫米厚)变化至明显减小的厚度(比如 1 毫米),从而获得所需的末端弯曲性能,有助于将 LMA 安装到病人体内的操作。这种由近至远的厚度变化在附图 25 中(在 12' 处)作为附图 23 和 24 中装置的一个特征表示出来。

[0168] 为了完成对附图 21 和 22 中 LMA 装置的描述,换气导管 10 被表示成被承载并且被叠置在基部骨架 12 圆环近端部区域的后部表面上,而该换气导管的末端敞口端部 16 最好具有一个成角度斜截构造,其开口于基部骨架 12 中总体呈椭圆形的腔室 17 内。最后,对掩罩结构后侧面的封闭由一个由柔性塑料板材制成的帐篷状覆盖物 18 来完成,其中换气导管的搭接远端部类似于一个隆起的脊部(a ridge pole),以便帐篷状覆盖薄膜与由换气导管的远端部支撑的纵向中心部发生偏斜,来周向封接在基部骨架的边缘上,如附图 21 中所看到的那样,应该明白的是薄膜 18 还适合于在其近端部处覆盖和封接在换气导管 10 的周围。

[0169] 除了与换气导管 21 并排粘结有一个胃液排出导管 20 之外,可以认为附图 23 和 24 与附图 21 和 22 相似,除了导管 20/21 相对于总体上呈椭圆形构造的掩罩部分 22 的纵向径向平面对称地且正对地偏置之外,在所有方面均类似于对附图 21 和 22 中换气导管所进行的描述。这种对称关系被看作一直连续,直至换气导管 21 的末端敞口端部 23 被置于腔室 24 的上方,其中该腔室 24 位于掩罩结构中总体上呈椭圆形的基部骨架 25 中。与附图 21 和 22 中的 LMA 相同,基部骨架构件 25 可以是一个旋转模制产品,其中一体成形有一个薄壁式可充气/可放气圆环形壳体 26,同样如同附图 21 和 22 中所示那样,带有用于经由一根柔性管线 15 来进行选择性充气/放气的结构。

[0170] 为了排出胃液,并且正如在附图 25 至 29 中所清楚示出的那样,排液导管 20 在附图 26 中被看作发生了 Z 字形变形,从偏置于邻近换气导管 21 的侧面变形至相对于掩罩的径向平面对称分布的远端部。在基部骨架 25 的中部,排液导管 20 的末端部穿过基部骨架

25 并且其中成角度斜截的敞口端部 27 略微超出基部骨架 25 的远端部。

[0171] 正如前面所指出的那样,基部骨架 25 沿末端方向厚度减小的纵向进级能够将一个更大的挠曲动作本能地传递到掩罩的中部。附图 25 还图示出了充过气的薄壁壳体 26 中的充过气的部分面积沿末端方向相似地并且逐步地减小,以便导管 20,21 可以被定向成在近端部处与掩罩发生偏离,来形成一个处于 20 度至 30 度范围内的优选角度 α ,当它们的近端部开始跨越过舌头时,对于空气(气体)与胃液维护接头(servicing connections)(未示出)来说,可以根据需要位于病人口腔的外部。

[0172] 与附图 21 和 22 中的 LMA 相同,附图 23 和 24 中的结构可以利用掩罩后侧面上的一个帐篷状封闭件 28 来覆盖。再有,这种由附图 28 中的可挠曲薄板材料制成的封闭件被看作从导管 20 获得“隆起脊部”支撑件,并且以基部骨架 25 的中部为中心。在附图 29 中,示出了帐篷封闭件 28 被在掩罩腔室 24 上方的通道处支撑在相邻的导管 20,21 上,并且帐篷状薄膜的裙部被周向固定在基部骨架 25 上,应该明白的是,在其近端部处,帐篷状薄膜还被贴合和封接在这两个导管 20 和 21 上,以完成对掩罩后侧面的封闭。

[0173] 在附图 28 中,在掩罩前侧面上以虚线 30 示出的凸起轮廓将被理解成用于建议薄膜壳体背离基部骨架 25 的前部表面进行充气,而在该掩罩后表面上以虚线示出的另外一个充气轮廓 31 将被理解成用于建议可充气的套箍 31 位于基部骨架 25 的周边上,来为病人的咽部后侧壁提供掩罩的缓冲基准(cushioned reference of the mask)。正如所示出的那样,所示出的后部缓冲材料被沿与帐篷 28 相交的径向平面进一步连接到该帐篷 28 上。

[0174] 最好,为了便于将掩罩安装到病人体内,瘪陷状态必须呈现出的厚度尺寸最小,这一点将会从附图 28 和 29 中得以明晰,在附图 28 和 29 中,将相应的最小尺寸 D1, D2 与不带后部衬垫 31 情况下可获得的最大膨胀尺寸 D3, D4 进行比较,并且与带有后部衬垫 31 情况下可获得的最大膨胀尺寸 D5, D6 进行比较。

[0175] 在附图 30 至 32 所示的实施例中,需要指出的最简单差别在于基部骨架 40 是平整的,并且其中一体成形的薄壁式可充气壳体部分 41 不同于前面对附图 25 中可充气薄膜 26 的描述。另外,排液导管 43 的末端部分 42 被局部弯曲,来直着但是倾斜地穿过基部骨架 40 远端部区域中一个具有相同倾斜度的开口 44。在剩余的与基部骨架 40 的近端部区域相搭接的位置处,排液导管 43 侧向偏置到这种程度,即与换气导管 44 成对地对称,并且导管 43, 44 可以被粘结到基部骨架 40 的支撑用平整后部表面上。用于对掩罩的后侧面进行封闭的帐篷状薄板材料,被如同对附图 25 至 29 所进行的描述那样进行描述,所指示出的是,在附图 30 中的剖面 a-a 处,其剖面差不多与附图 28 中所描绘出的附图 27 中的掩罩的剖面相同。

[0176] 根据一种制造带有一体模制的薄壁壳体部分 41 的整体式基部 40 的技术,这个整体式组件在附图 31 的纵向剖视图中和附图 32 的平面视图中进行了描绘,应该明白的是,这种在 43' 处的通道(用于使得排液导管穿过 43' 处,与排液导管的方位一致),在 45 处的通道(用于进行充气的通道)和 46 处的通道(用于限定腔室)均是公知的中心销制品(the product of known core-pin)和利用其它模制工艺制成的整体式模制结构。以并排邻接方式预组装的导管 43 和 44,与排液导管 43 的预弯曲并且被斜截的敞口远端部一同被后续组装,用于粘结或者以其它方式封接排液导管 43 远端部的通道,并且用于薄膜穿孔并且周向封接导管 43 中被斜截远端部的通道,形成在附图 30 中描绘出的位置关系。

[0177] 在附图 31A 中所描绘出的一种可选择结构组装方式中,为了后续被组装到排液导

管（未示出）的剩余部分上，一个预先成形并且具有合适弯曲度的末端接头 50 是附图 31A 中示出的一个利用旋转模制工艺制成的插接件，该插接件被后续组装到掩罩部件上，成为一个带有胃液排出功能的 LMA。为了达到这个目的，预组装的排液导管和换气导管 43, 44 将被理解成端止于腔室 46 上方，并且这个预组装导管（43, 44）中排液导管部分（43）的末端突出端部将适合于配合到接头 50 的敞口近端部中，来形成连续的完整排液导管。这种连续性可以利用公知的嵌套技术来实现，如同附图 31A 中虚线 51 所指示的程度，或者利用一个由热收缩塑性材料制成的短套管（未示出），该短套管能够使得具有相同直径的管状端部中的邻接端部，即接头 50 的近端部，搭接到预组装的两根导管（43, 44）的远端部上。

[0178] 除了两个间隔分布的长条状平行挡条 55, 56 之外，可以认为附图 33 中基部骨架的平面视图与附图 32 中的基部骨架平面视图相同，其中所述平行挡条 55, 56 对称地跨骑在掩罩（未示出）的纵向径向平面上，所述基部骨架可以结合入所述掩罩中。利用挡条 55, 56 的目的在于，随着排液导管 43 穿过所述腔室上方并且随着排液导管 43 变化到其远端部相对于所述径向平面对称排布的状态，对该排液导管 43 提供支撑作用。

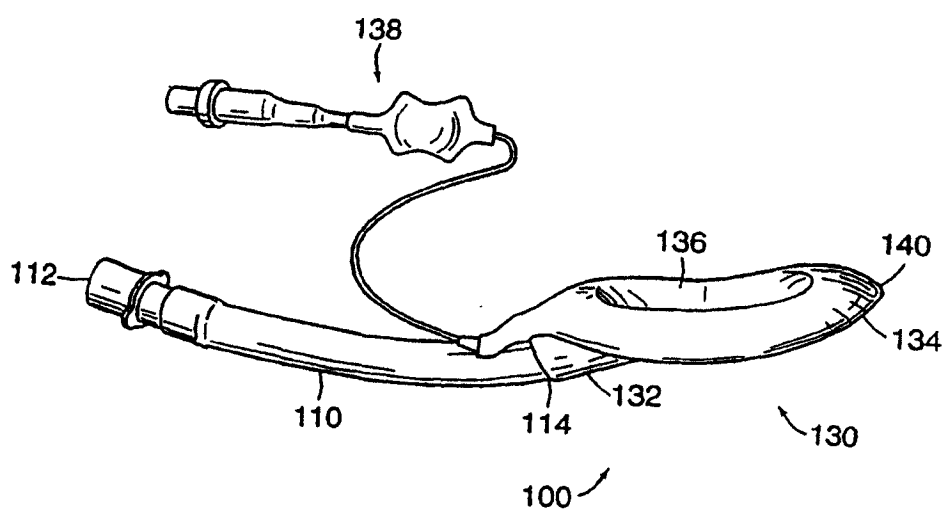


图 1

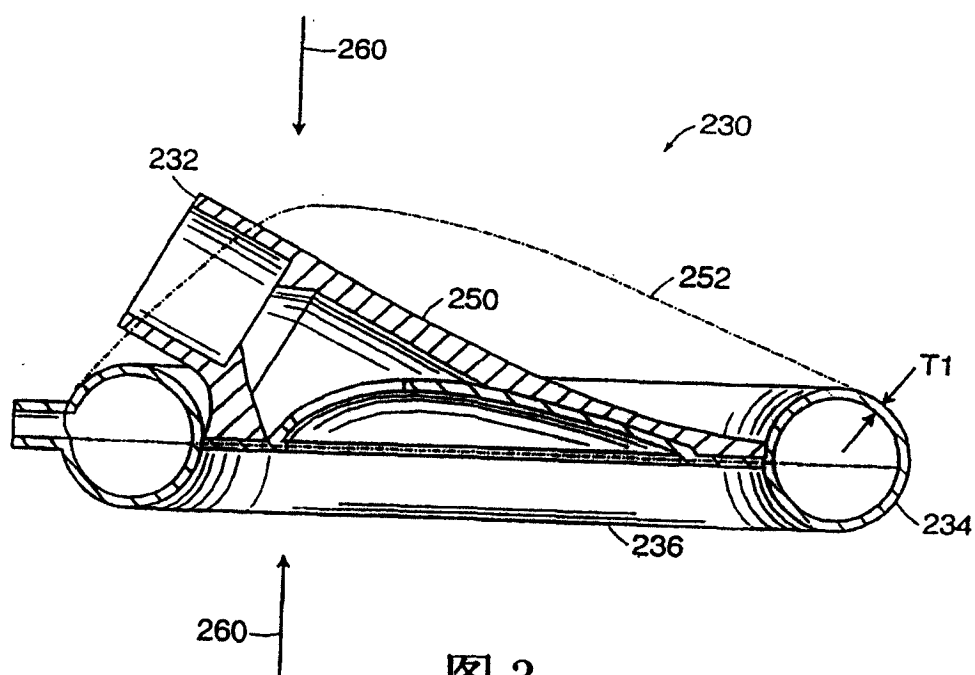


图 3

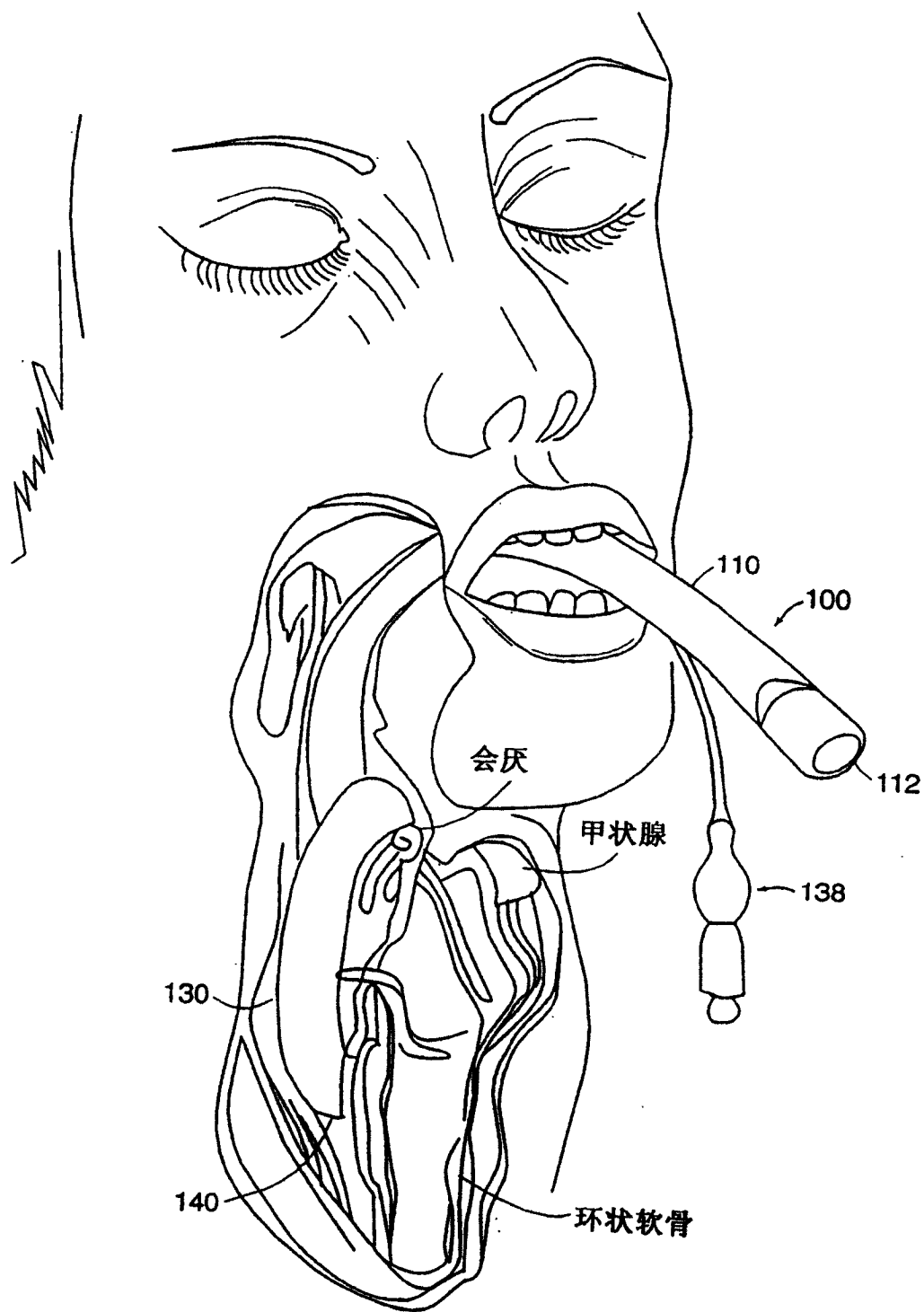


图 2

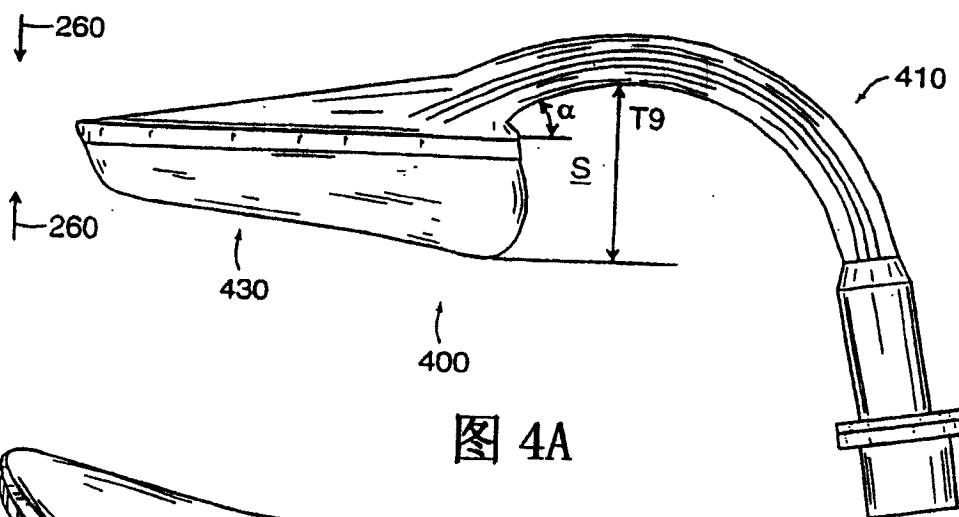


图 4A

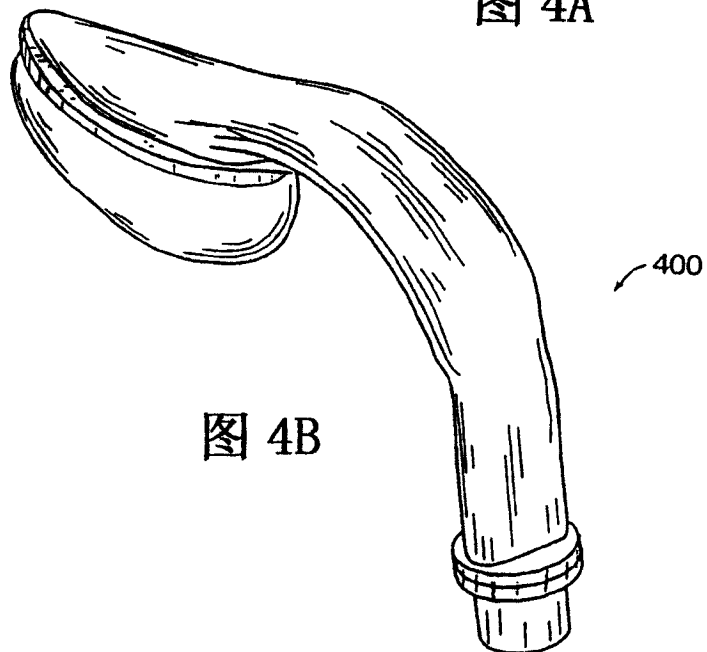


图 4B

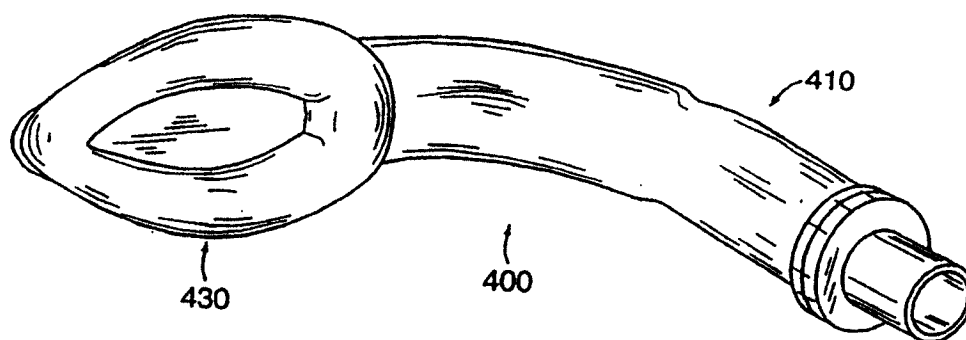


图 4C

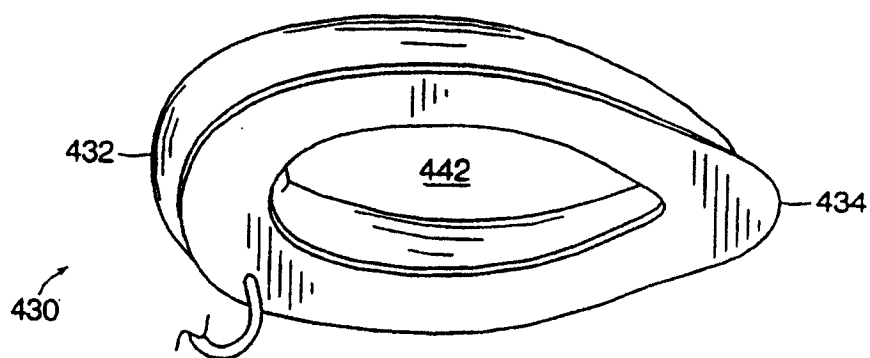


图 5D

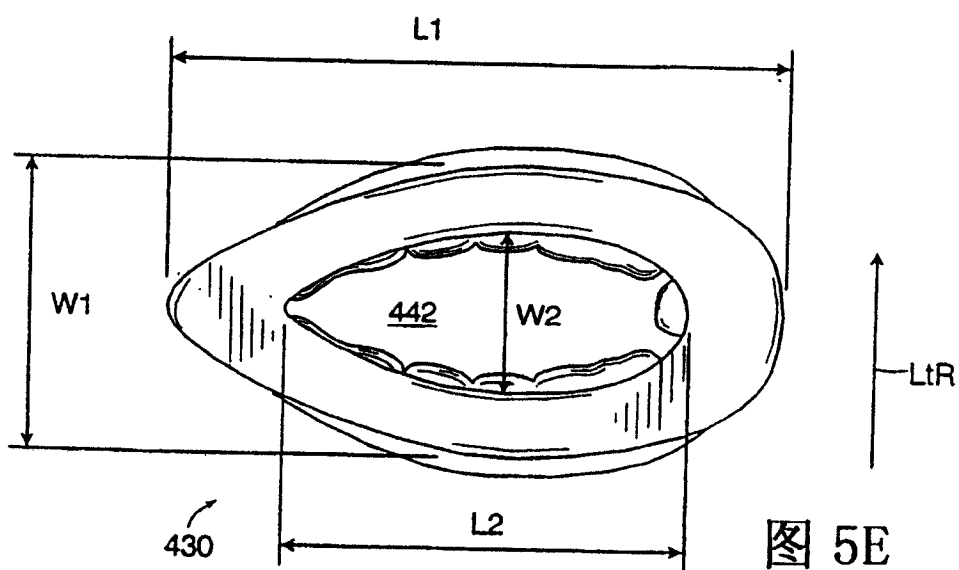


图 5E

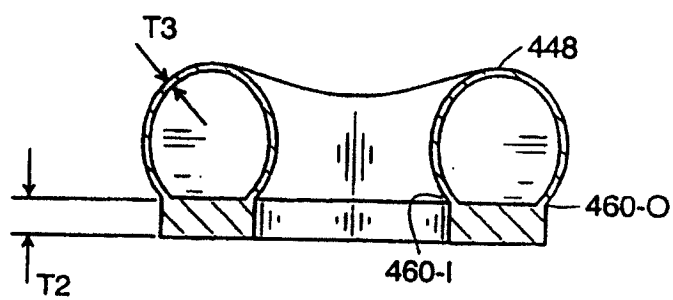
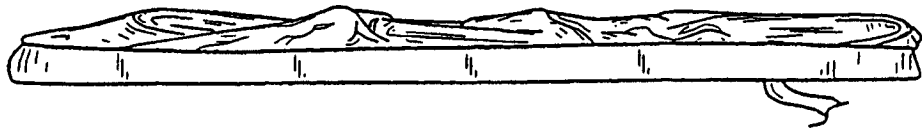
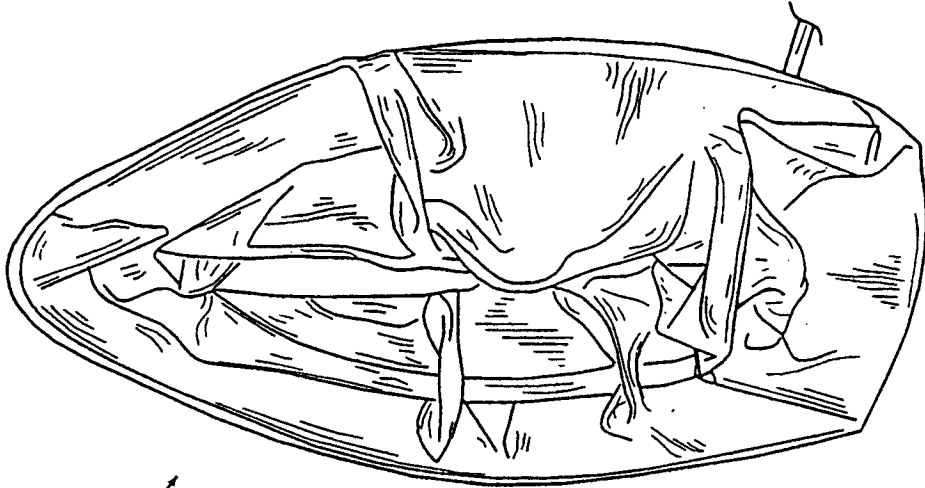


图 6



430

图 7A



430

图 7B

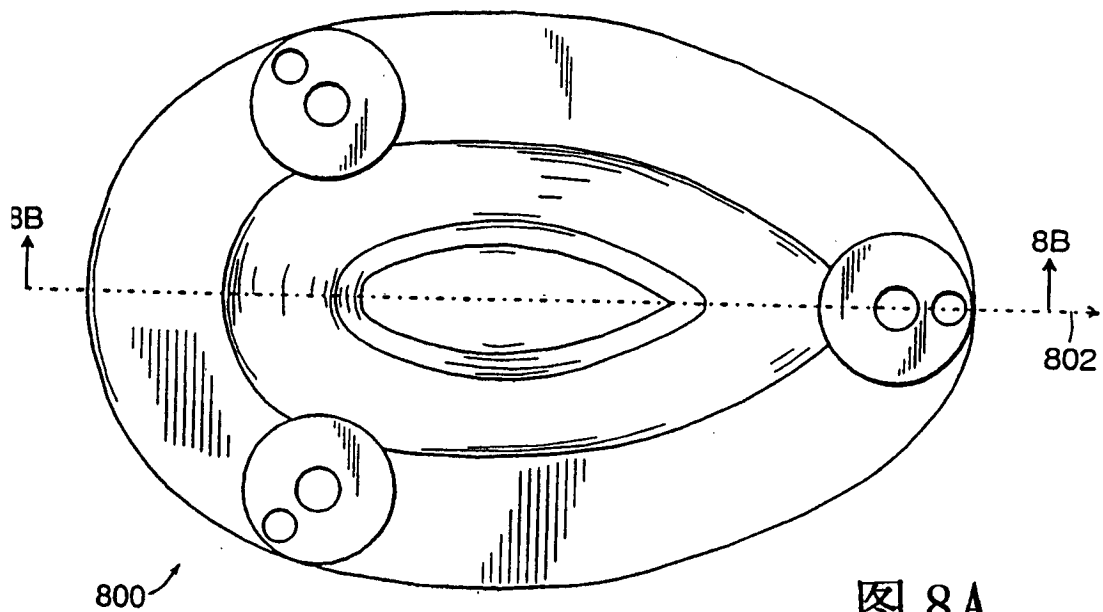


图 8A

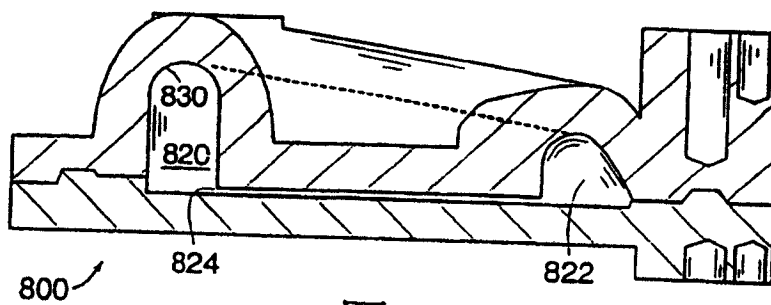


图 8B

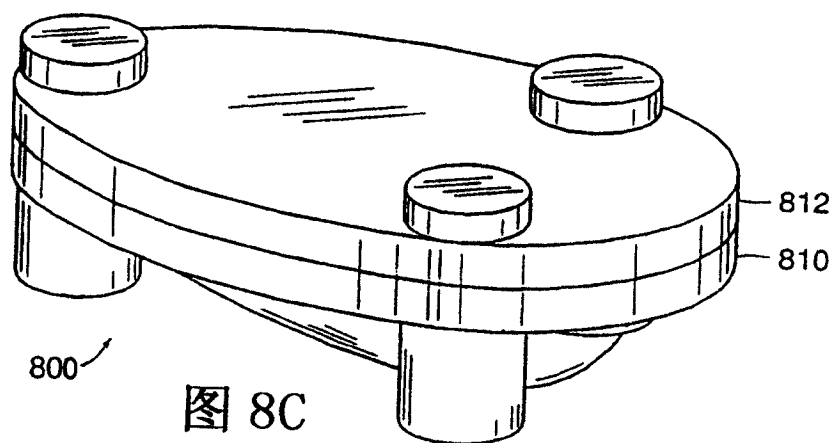


图 8C

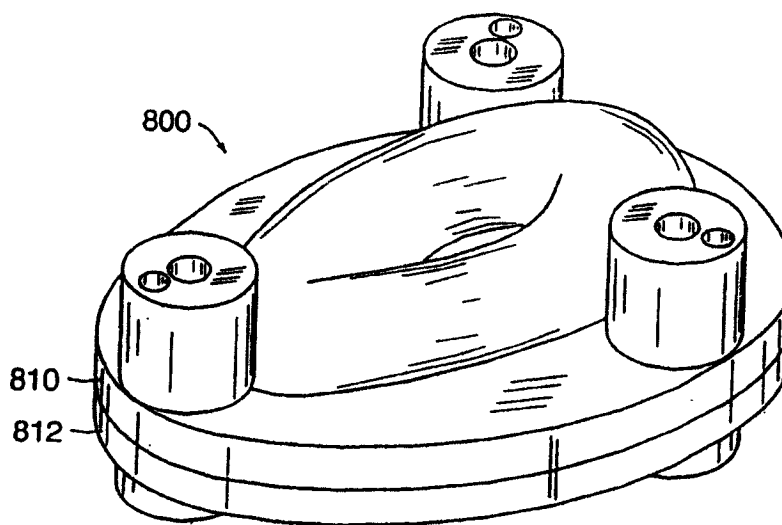


图 8D

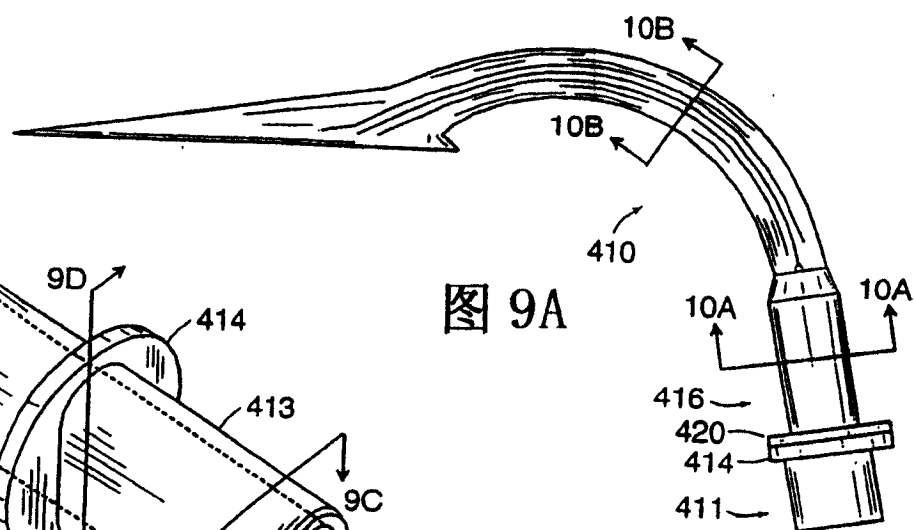


图 9A

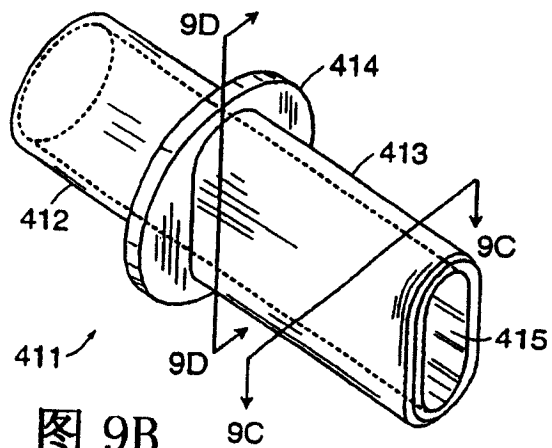


图 9B

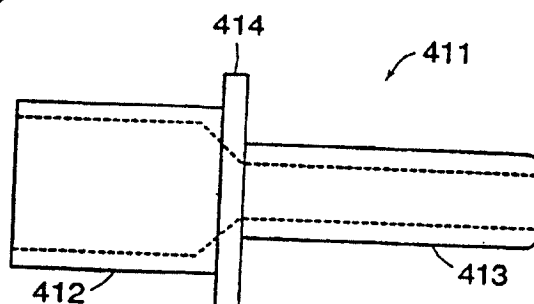


图 9C

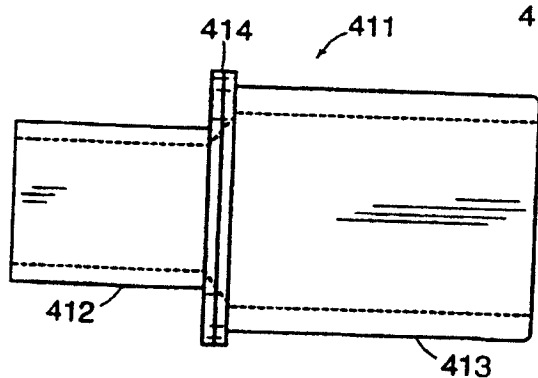


图 9D

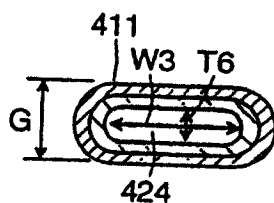


图 10A

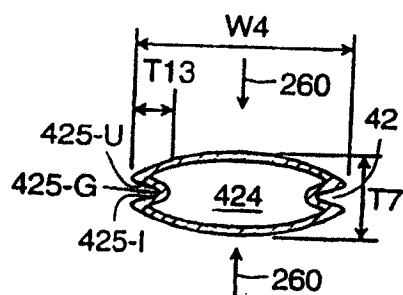
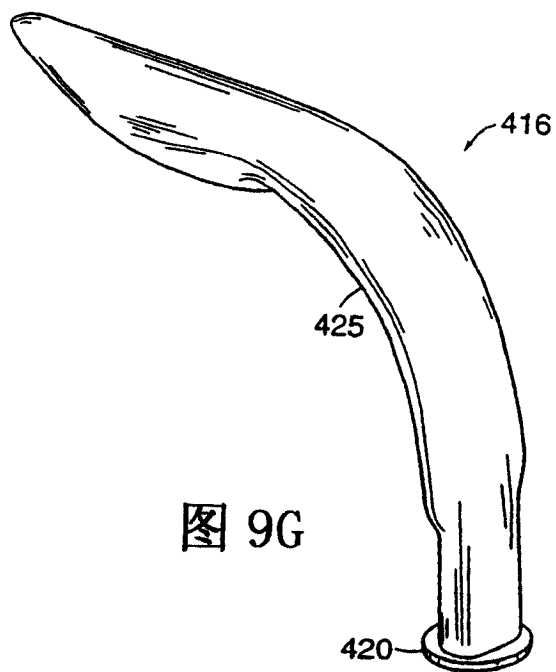
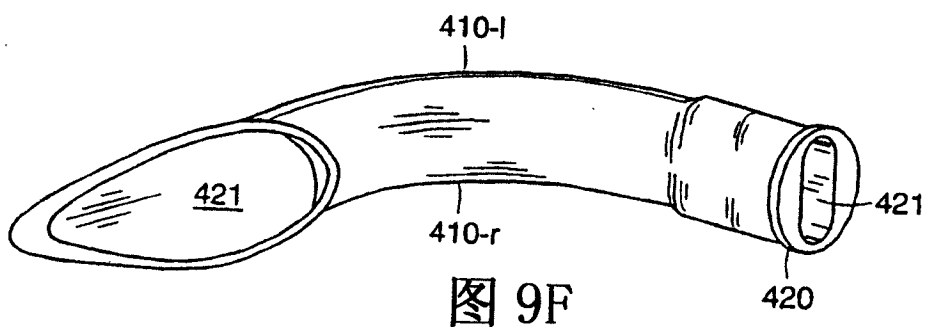
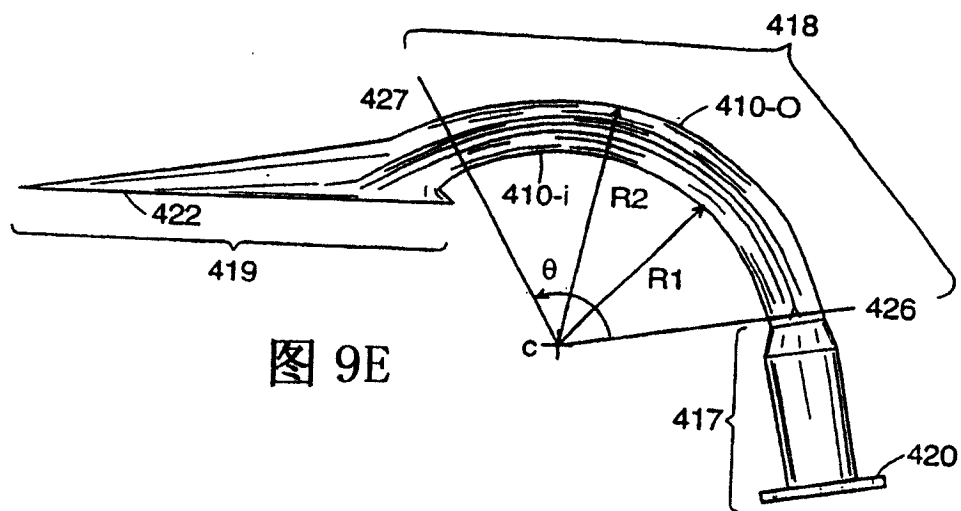


图 10B



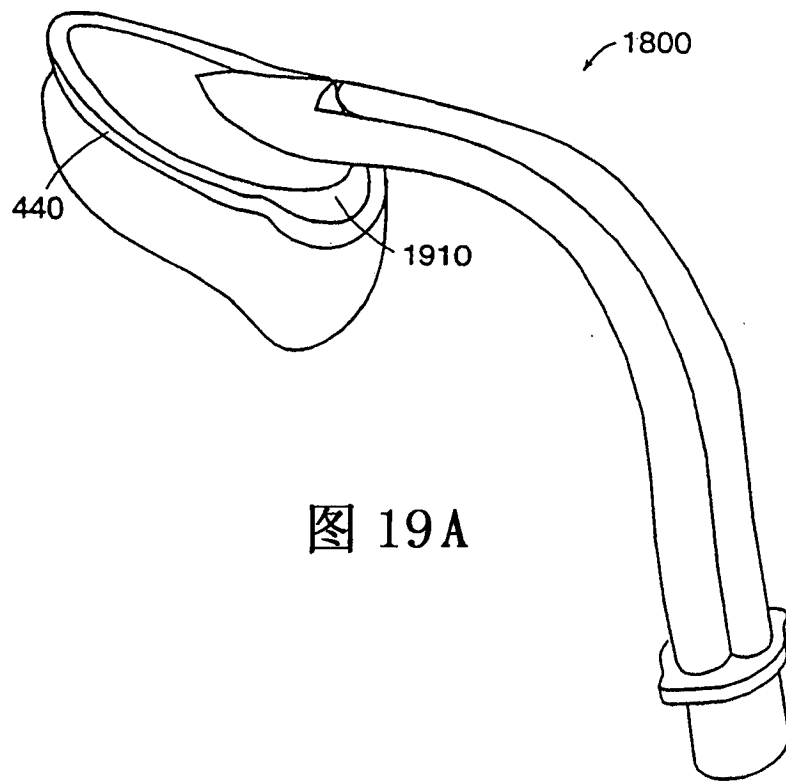


图 19A



图 10C

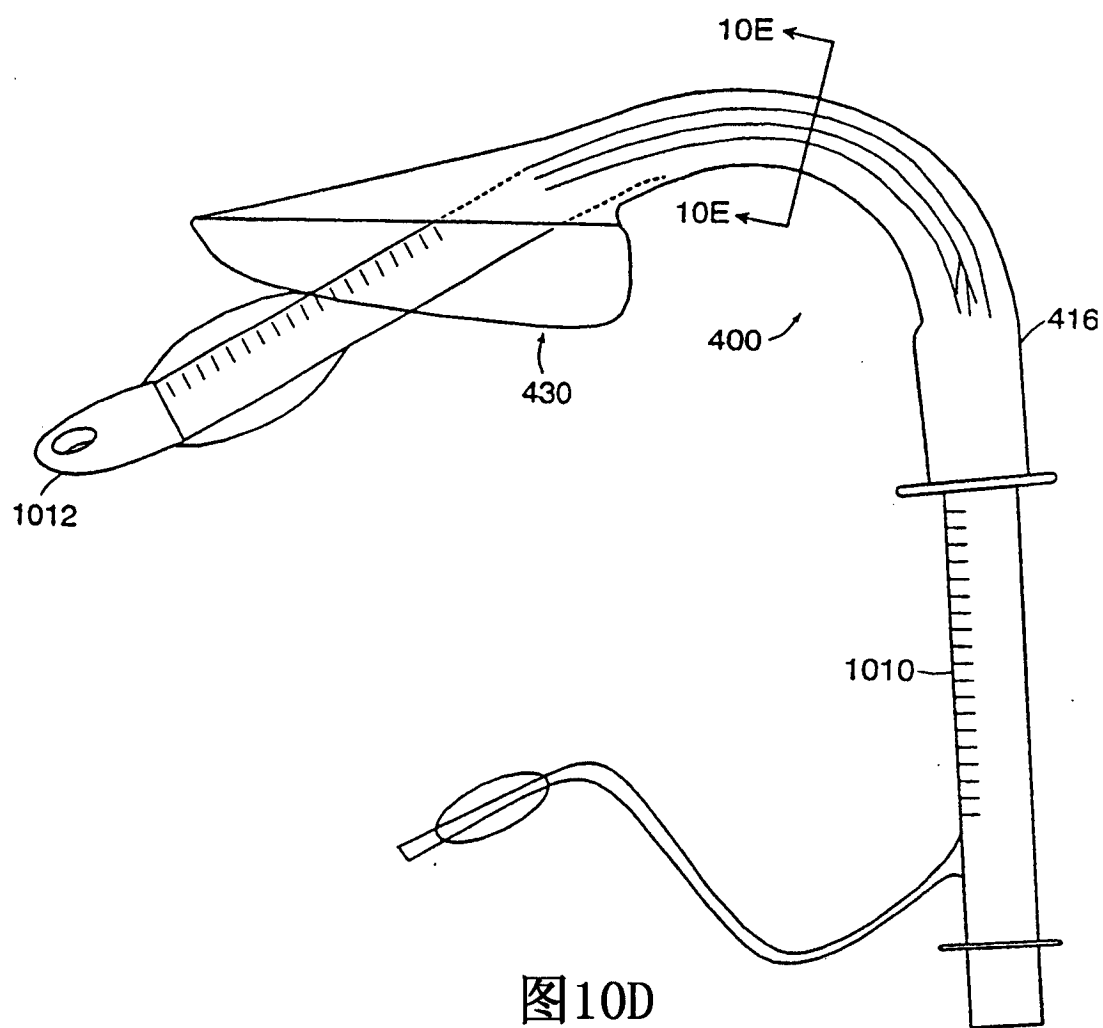


图10D

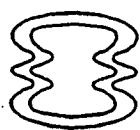


图 10E

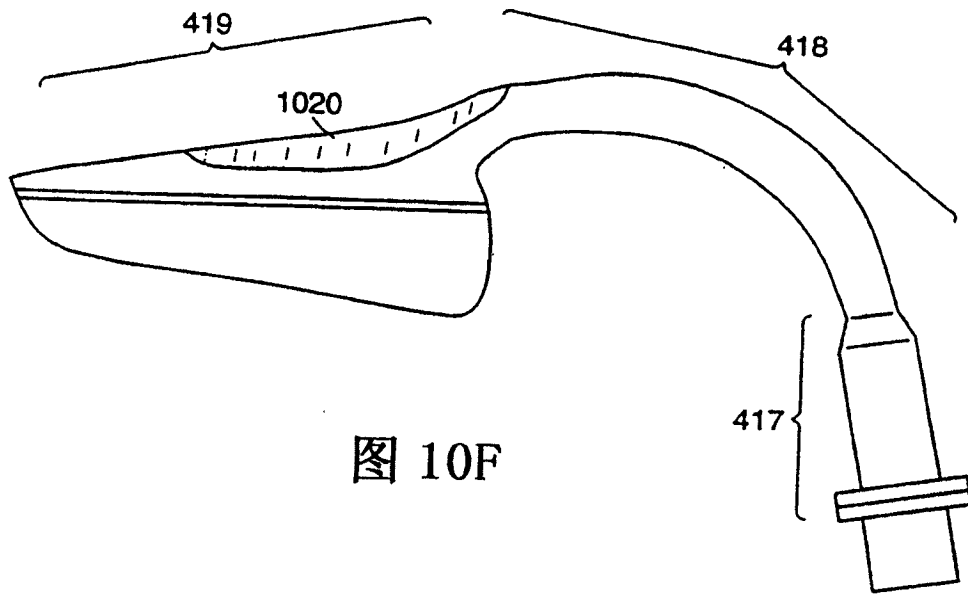


图 10F

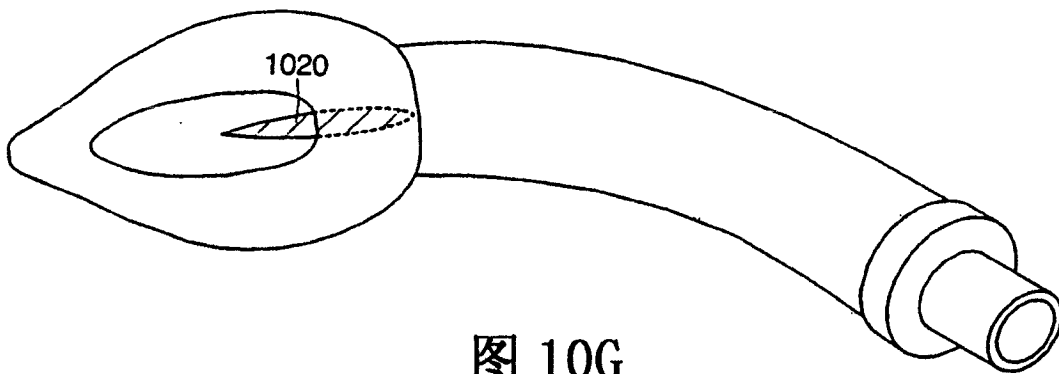


图 10G

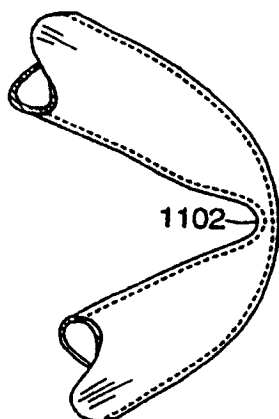


图 11

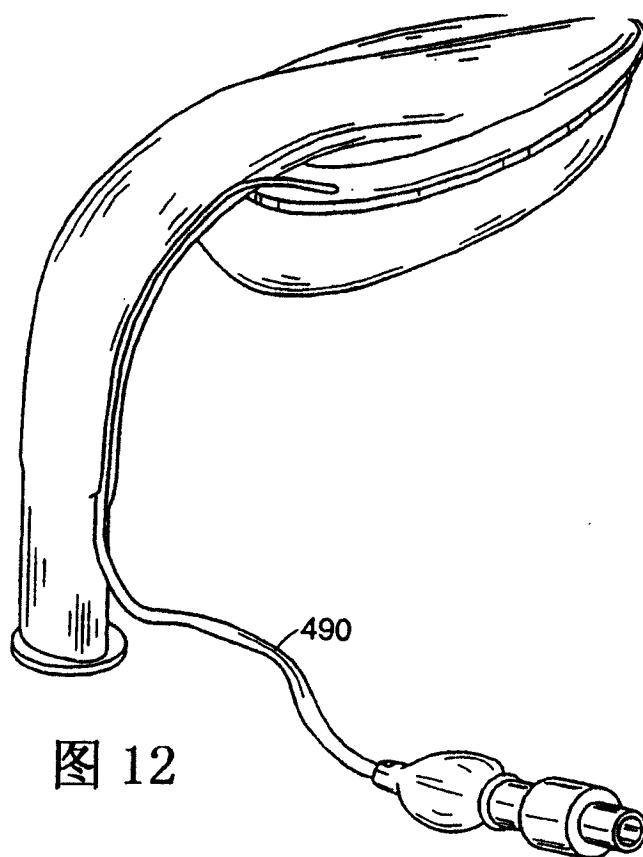


图 12

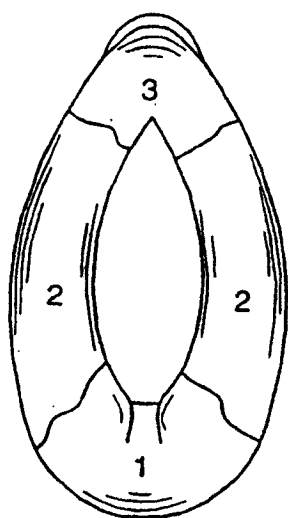


图 14

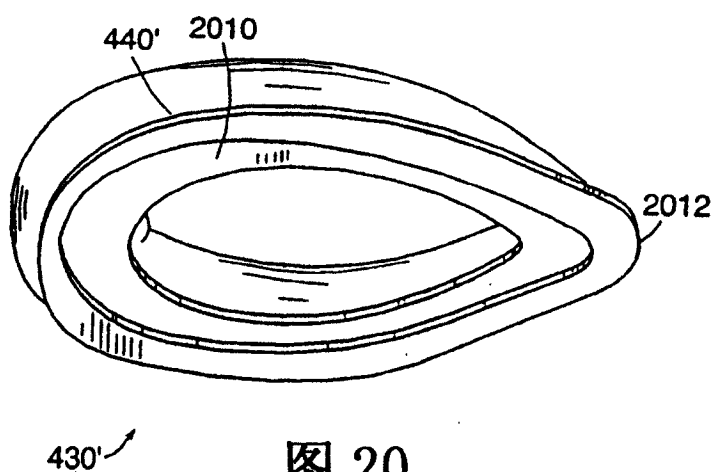


图 20

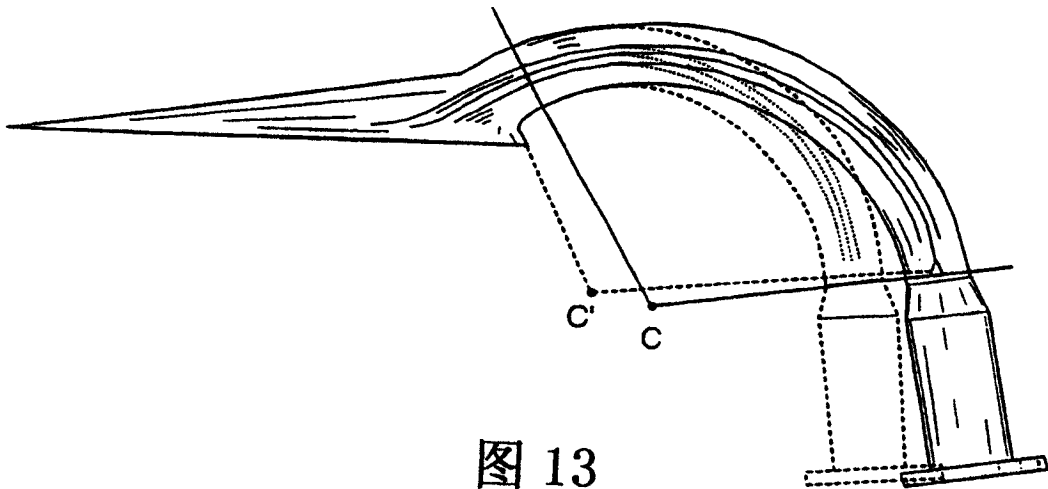
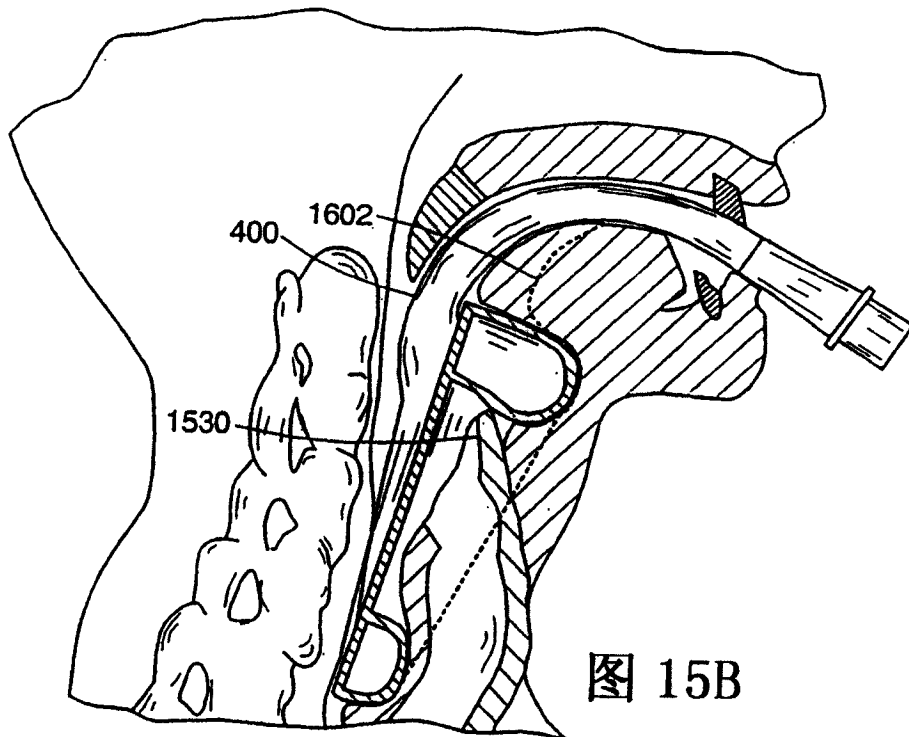
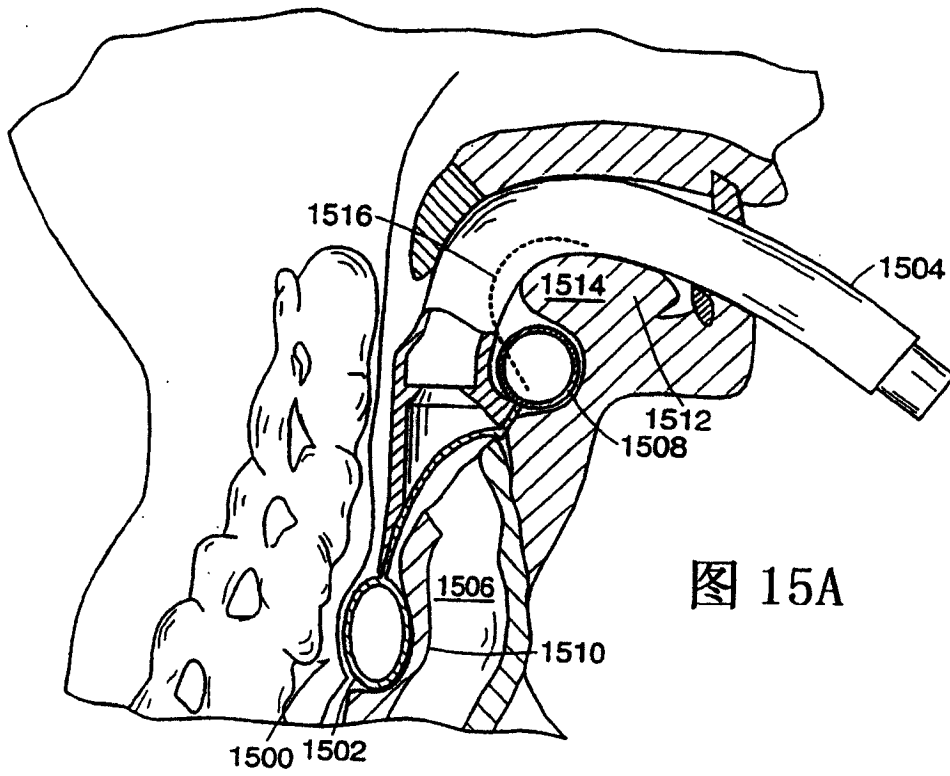


图 13



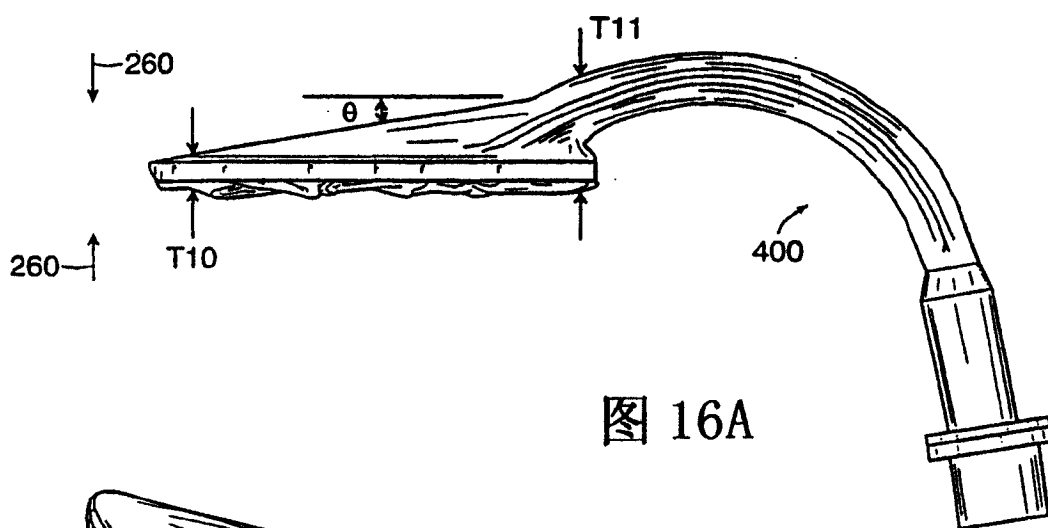


图 16A

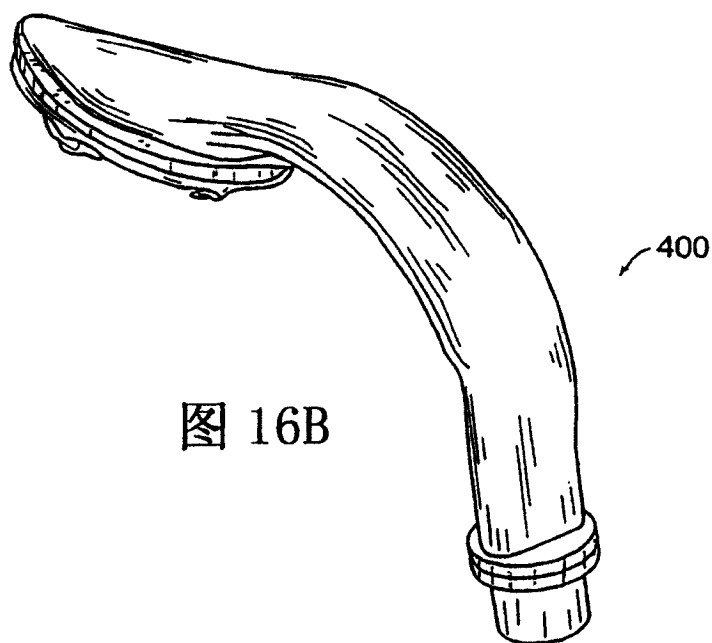


图 16B

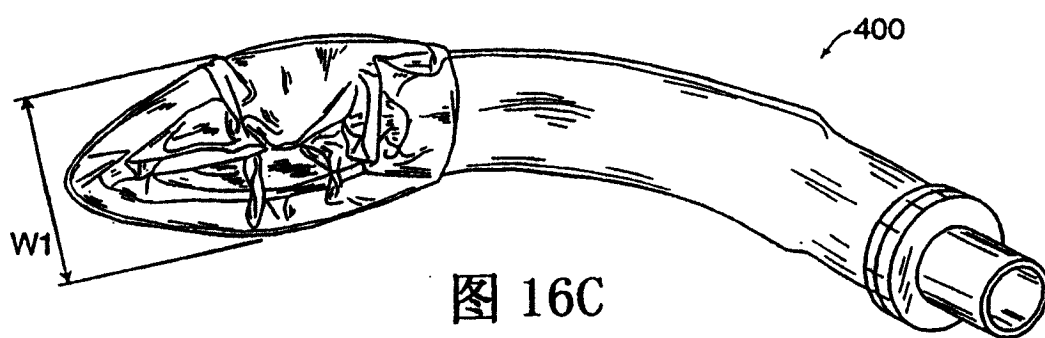


图 16C

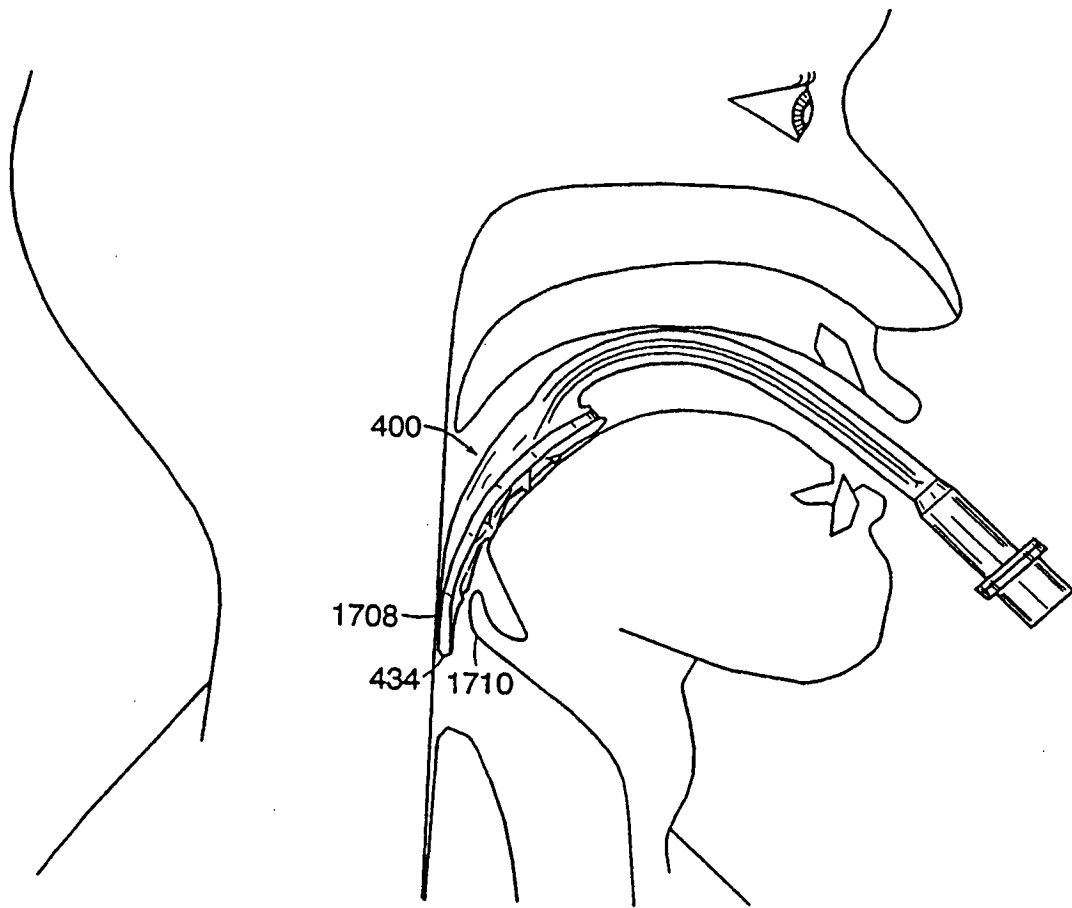


图 17

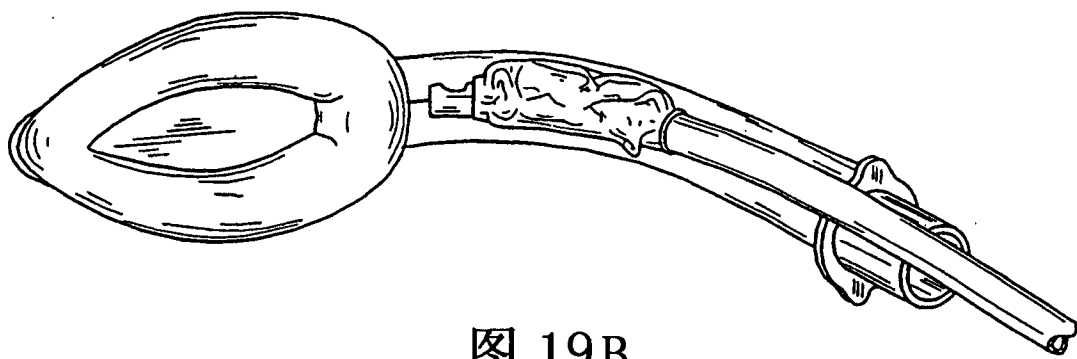


图 19B

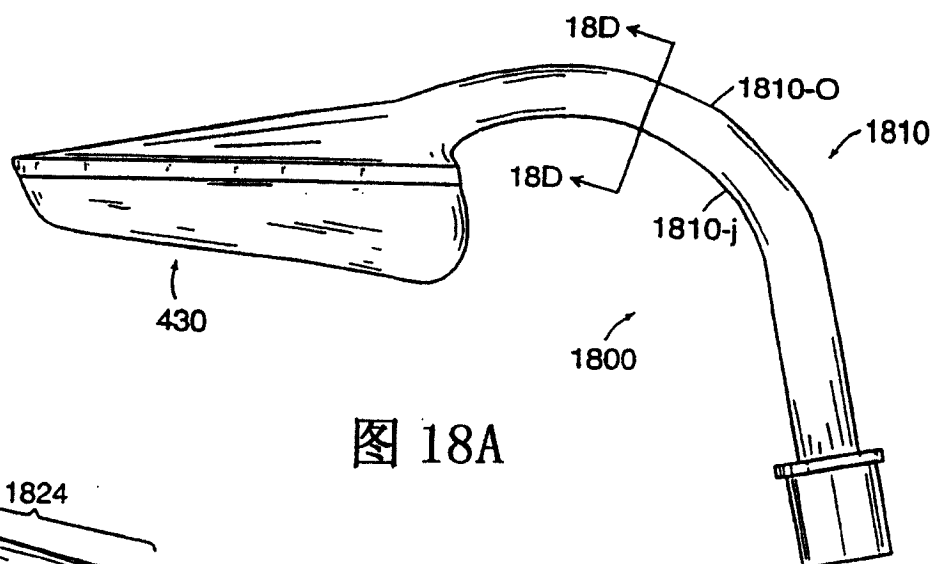


图 18A

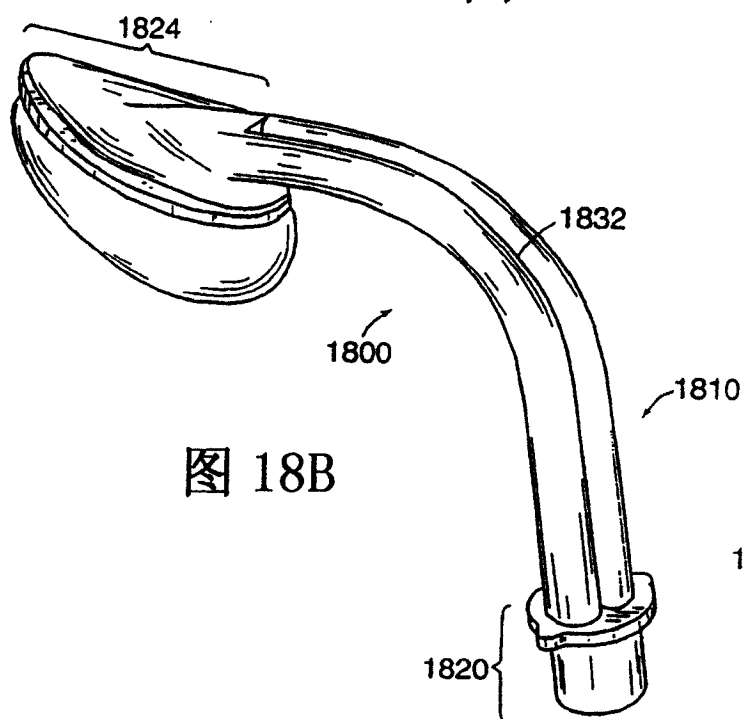


图 18B

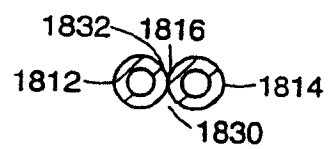


图 18D

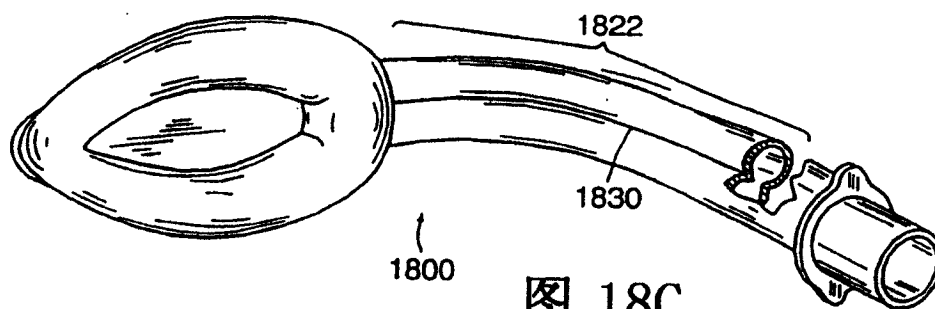
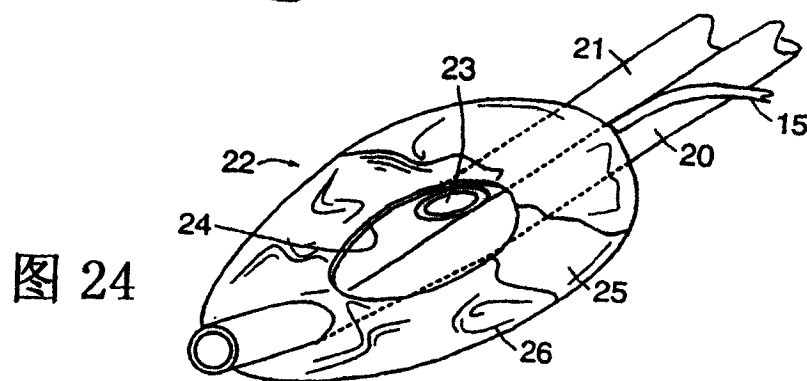
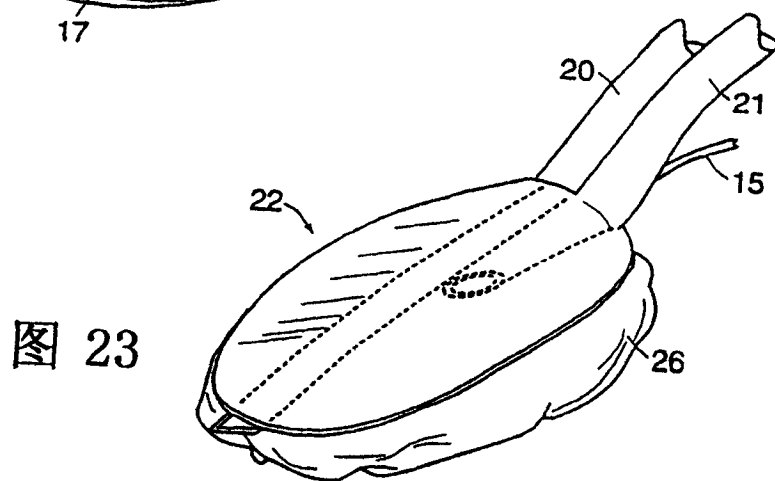
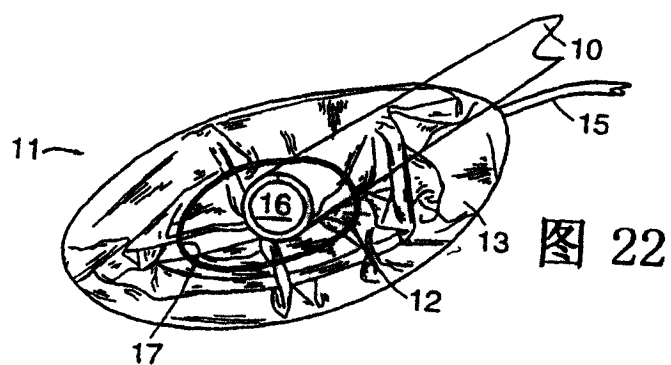
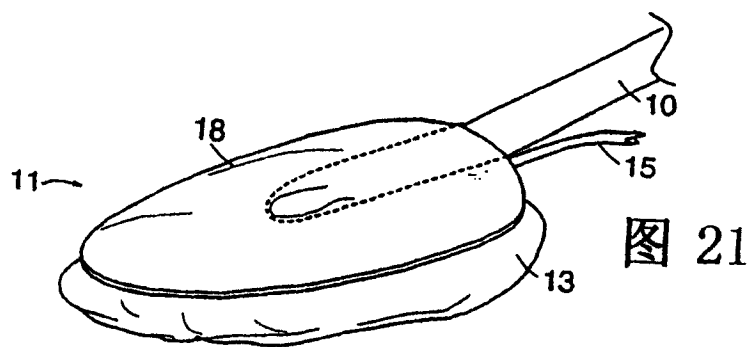


图 18C



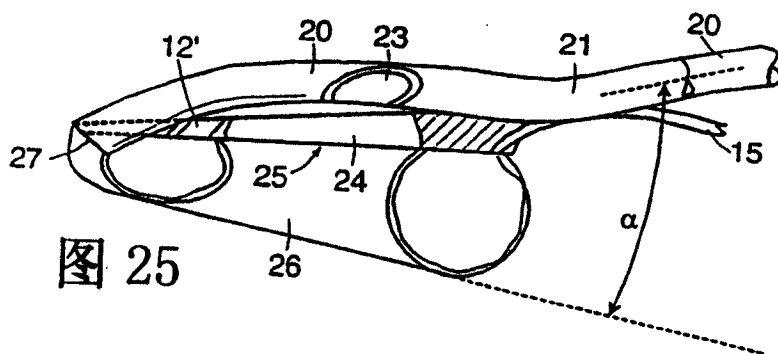


图 25

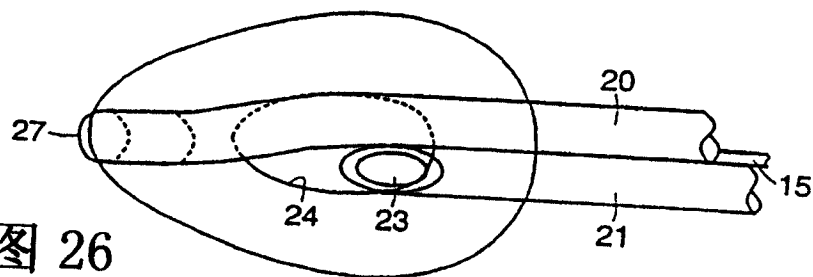


图 26

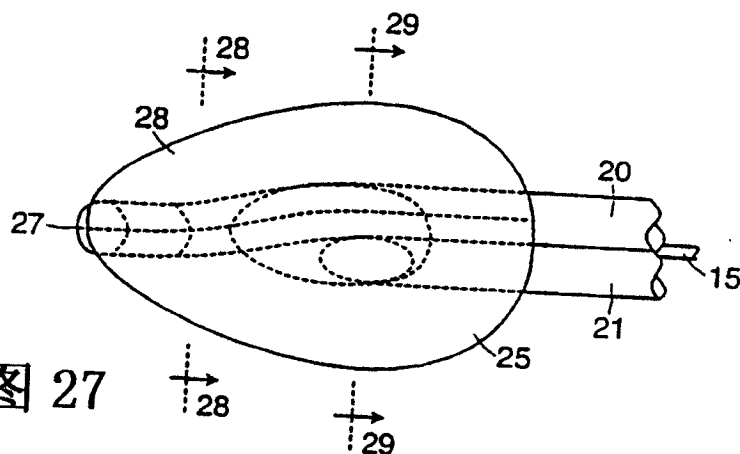


图 27

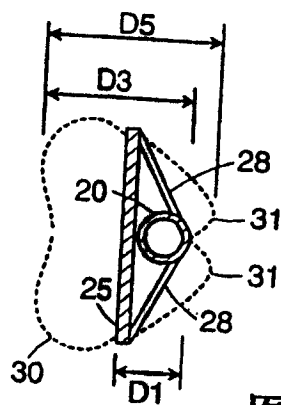


图 28

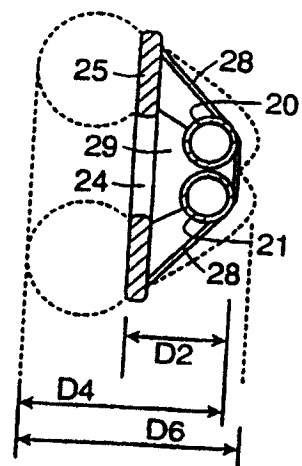


图 29

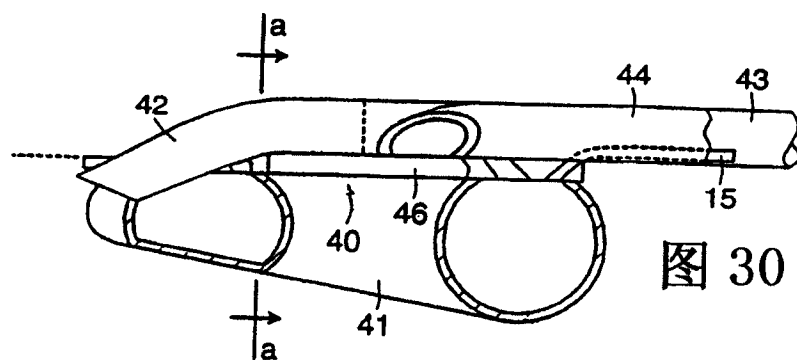


图 30

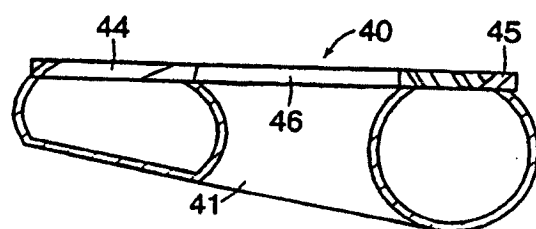


图 31

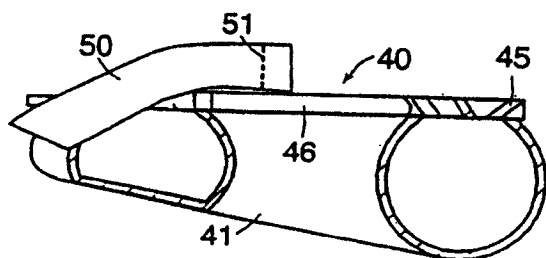


图 31A

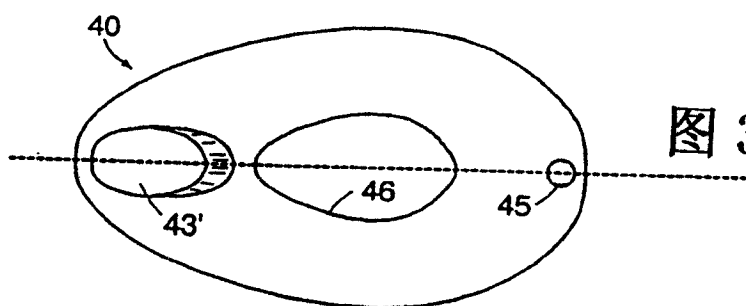


图 32

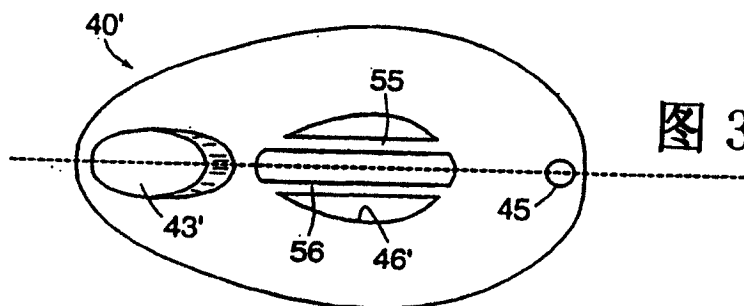


图 33