[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 16/04 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 01812838.6

[45] 授权公告日 2007 年 9 月 5 日

[11] 授权公告号 CN 100335143C

[22] 申请日 2001.7.13 [21] 申请号 01812838.6
[30] 优先权
[32] 2000.7.15 [33] GB [31] 0017515.8
[86] 国际申请 PCT/ZA2001/000093 2001.7.13
[87] 国际公布 WO2002/032490 英 2002.4.25
[85] 进入国家阶段日期 2003.1.15
[73] 专利权人 唐纳德·芒罗·米勒
地址 南非凯尼尔沃斯
[72] 发明人 唐纳德·芒罗·米勒
[56] 参考文献
US5513627A 1996.5.7
US5038766A 1991.8.13
US5988167A 1999.11.23
US5853004A 1998.12.29
US6070581A 2000.6.6
审查员 张金芝
[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司
代理人 车 文 张 文

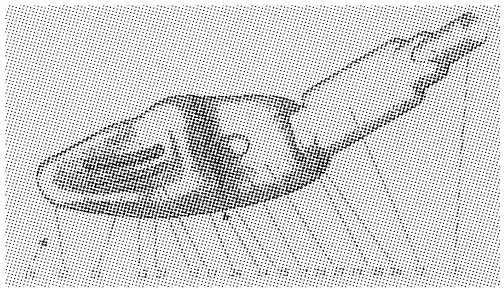
权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 5 页

[54] 发明名称

呼吸机的改进

[57] 摘要

一种由弹性材料构成的人工气道装置(10)，用作一种无须插入进喉部的组合式阻塞器和气道装置，它包括一个预成形柔性囊状腔室(14)，并且具有从在该腔室的一个端部处或其附近以钝角伸出、并且能够弯曲成与所述腔室的纵向轴线偏离 90°的半刚性中空柄(12)，所述腔室设有一个或多个开口，并且其尺寸和位置如此设定，从而在使用中所述腔室能够密封地接合在病人的咽部中，并且其至少一个开口与病人的喉部入口相通，并且所述柄延伸进入或穿过病人的嘴以与呼吸回路连接。



1. 一种人工气道装置，用于在麻醉期间无须将该装置插入进喉部就能密封患者的咽部，该装置由弹性材料制成，并限定了一个伸长的柔性囊状腔室，该装置具有一个前端和一个后端并由相对的第一和第二伸长表面界定，第一表面具有穿过该第一表面的升高的脊部，该脊部的形状使得密封地接触靠近会厌的舌头根部，并且第二表面的形状使得密封地接触患者咽喉的后部，由此密封咽部；所述装置中的开口，所述开口位于所述脊部的一侧并用于将该腔室置于与患者的喉部入口连通；和从该腔室后端伸出的中空柄，用来穿过患者的口将该腔室的内部连接至外部的通气设备，该柄相对于该腔室的伸长方向的角度在90度至180度之间。

2. 如权利要求1所述的装置，其中所述第一表面包括一对侧向间隔开的凸起，所述凸起适于与病人的梨形窝相配，所述脊部在所述凸起之间横向穿过所述第一表面延伸。

3. 如权利要求1或2所述的装置，其中所述囊状腔室的第一表面沿着其长度方向大体上为凹形以便与病人的咽部形状相配，所述凹腔包括所述腔室的前端，从而在插入时它将不会钩在位于舌头根部处的会厌上，并且它将密封进通向食道的月牙形入口中。

4. 如权利要求3所述的装置，其中在囊状腔室的第一和第二表面的脊部的任一侧面上形成有相应凹陷，这些凹陷其尺寸和位置如此设置，从而在使用中每对相应的凹陷彼此邻接以便提高所述腔室和脊部的刚性，并且在使用中防止腔室塌陷。

呼吸机的改进

技术领域

本发明涉及安装到不省人事的病人的口咽中的人工气道装置形式的呼吸机，其目的在于维持气道开放，允许能够安装在呼吸机上，允许自然或受控的正压通风并且防止外来物质如呕吐物或血液吸入肺中。

背景技术

不省人事的病人可能需要上面四个目的中的一些或全部以维持呼吸并且因此维持生命。在麻醉或复苏期间，这可以通过一种具有围绕着其端部周围的充气套囊的设置在气管内的气管插管、或者一种其端部设置在通向喉部的入口周围并且位于咽部内的喉罩气道(LMA)(它也涉及在插管的端部处使用充气套囊)，或者一种被称为“Combitube”的食道阻塞气道(EOA)或改进方案来实现。这包括一种双管腔双套囊插管，具有附属套囊的长插管通入到食道中以便密封并且隔离可能从下面进入食道的东西或者用来防止在上方压力下逸出的气体进入胃。用于使肺通气的短插管终止在咽部内，从而口鼻的出口从咽部起通过包围着两个插管的第二套囊而被密封在咽部内，该套囊在充气时能够在咽部内产生正压。有时，用于防止气道阻塞的口或鼻气道插管与面罩结合使用。

最近，在 Mallinckrodt 医药公司的美国专利 US5743256(1995 年 5 月 30 日)提出一种套囊式口咽气道(COPA)，它能够实现上述 4 个目的中的 3 个，但是不能防止进入咽部的外来物质进入肺。Augustine 医药公司的 PCT 专利 WO98/16273 中的 Glottic 开口密封气道声称可以实现这个优点，但是它并不象原始希望的那样可靠。在当前市场中不断出现许多其它双套囊充气装置，并且可以被列为上面 EOA 和 COPA 的等

同方案，例如 Sato 等人的美国专利 US5743258(1998 年 4 月 28 日)的那种。

在套囊周围出现漏气之前可以采用的最大充气压力限制了后两种方法在受控通气方面的应用。它们还存在使胃充气的危险，并且不能提供一种安全的通气道以便防止可能吸入呕吐物。LMA 提供了一种对食道的局部密封，但是反逆在它经过该密封的情况下更容易在 LMA 的情况中进入可充气袋空腔中，因此物质就很容易通进喉部中。COPA 没有对食道提供任何密封。Combitube 看起来对于受控通气而言是一种密封食道的有效装置。但是其正确的安装是一个问题，或者太深或者不够深。还有它相当精巧并且昂贵。除了以下事实之外 LMA 似乎是理想的，即在受控通气中能够产生出的压力在面罩处于更高充气压力下被移开时受到限制。另外，虽然它在使气道与咽部中的外来物质分离方面局部有效，但是假如有外来物质进入面罩的管腔中，这不会使气管与咽部物质形成高质量分离，则它将容易通入喉部。为了克服这个缺点，被称为“Proseal”LMA 的改良 LMA 安装了一种中间孔插管，用来通过抽吸或虹吸来除去积累在气道的面罩区域中的液体，这在日本专利 JP2-283378(1990 年 11 月 20 日)中被披露。将气管内插管安装在气管中是实现所有上述四个目的的最有效方法，但是其使用需要经验、技巧并且需要使用喉镜，而在强有力的神经反射动作之后具有其自身不好的副作用。其安装还需要使用肌肉松弛药物。

本发明的一个目的在于提供一种适当成形的人工气道，它将避免需要用于密封目的的套囊吹起机构，并且仍然保持在上述情况中使用气管内插管、Combitubes 或喉罩的大部分优点，并且尽可能地避免了它们各自的缺点。

发明概述

根据本发明，提供一种人工气道装置，用于在麻醉期间无须将该装置插入进喉部就能密封患者的咽部，该装置由弹性材料制成，该装

置限定了一个伸长的柔性囊状腔室，该装置具有一个前端和一个后端并由相对的第一和第二伸长表面界定，第一表面具有穿过该第一表面的升高的脊部，该脊部的形状使得密封地接触靠近会厌的舌头根部，并且第二表面的形状使得密封地接触患者咽喉的后部，由此密封咽部；所述装置中的开口，所述开口位于所述脊部的一侧并用于将该腔室置于与患者的喉部入口连通；和从该腔室后端伸出的中空柄，用来穿过患者的口将该腔室的内部连接至外部的通气设备，该柄相对于该腔室的伸长方向的角度在 90 度至 180 度之间。

为了便于对该装置进行说明，在这里被称为“上面”和“下面”的表面是当在病人用其背部躺下使用该装置时或者当作为其脚底位于最下面的脚看时的那些上面和下面的表面。

所述囊状腔室优选是一种大体上圆形的脚状形式，并且该脚的圆形狭窄部分其下表面优选与腔室的纵向轴线成大约 15°稍微倾斜，以便于该装置插入到病人的咽部中。该腔室的上表面优选基本上为凹面形式，并且设有具有一对侧面凸起的横向脊部以用作密封区域，该区域在使用中设置成与病人的梨形窝相配，并且在舌头的根部与咽壁形成密封。中空柄提供与脚的更宽部分的柔性连接，这在弯曲时不会使腔室的密封部分的形状变形。

大体上为脚形的囊状腔室另外还设有作为“后跟”的球状部分或突出部，它在柄外面延伸并且其尺寸和位置如此设定，从而在使用中它接合进病人的鼻咽中以便使该装置保持在所要求的位置中。

所述柄相对于腔室的相对刚性可以使得腔室能够在柄向垂直方向偏转时在柄的底部处弹性弯曲。但是在使用中，该设计是这样的，将与咽壁和鼻咽接触的腔室部分的形状保持不变。

位于腔室的“脚尖”端和具有两个凸起的脊部之间的腔室上表面

优选沿着其长度方向是凹形的或者其横截面为月牙形，以便更好与病人的咽部形状相配。这个形状降低了脚尖部在插入时钩住会厌的机会。脚尖在喉口外面伸出，从而在使用中它延伸进食道的入口中，在那里它形成密封以便防止气体进入胃。

在向前的表面上设有两个开口，从而在使用中它们设置成在腔室的盲端中收集任何液体，这样在使用中就防止了液体进入到病人的喉部、气管或肺。必要时可以通过利用插入进该腔室中的插管来抽吸液体来从腔室中将液体除去。

位于所述两个开口之间的垂直脊部可以设在脚的上表面上，从而在使用中它设置成既使会厌保持远离开口，也将使在所述两个“侧面凸起”之间的脊部保持弹性。脊部的弹性对于防止舌头根部朝着前咽壁移动而言是重要的，因为这个运动与会厌关闭喉口（或喉门）有关。

现在将对该装置的优选使用方法进行更详细地说明。这是一种咽部出口阻塞气道(POOBAIR)，并且可以包括插入在所述中空柄端部中或其上以便安装在呼吸机上的标准 15mm 锥形连接器，所述柄穿过口延伸到位于所述咽部中的所述囊状脚状腔室部分上，其中所述柄可以弯曲以与推压在硬腭上的舌头的柔和弯曲形状相配，并且其纵向轴线在通向口部的入口处与柄成直角，所述弯曲部处于柄与腔室的连接处，这时它钩到舌头根部中并且扩展以在从舌头根部或舌会厌皱壁和在前部中的两个侧面梨形窝或浅沟延伸出的空间中形成一种从咽部向上的出口气密密封(所述阻塞功能)，并且以一种月牙形圆弧形式在相同的水平面处密封在横向和后面咽壁上。在腔室前面中的开口与喉口相对应，用于气体在喉部和气道装置之间流动的通道。所述囊状腔室可以进一步延伸并且具有以下优点：

a)囊状腔室的圆形延伸部分用来伸进食道入口以密封从咽部进入食道的“向下”出口，从而关闭所有出口，从而除了借助该装置的腔室和柄开口端之外密封咽部的向下和向上出口。向下阻塞的盲端脚尖

部分与中空腔室一起提供了收集该装置内分泌物的装置。

b)腔室的向上延伸部分用来结合与鼻咽和软腭相对应的后跟形状，以便在该装置以在气道压力升高时防止排出的方式安置到鼻咽和软腭中时通过将所述装置锚固在其在咽部中的位置上来确保密封气道在咽部的更稳定的定位。

因此，在上面现有人工气道装置中的一个共同特征是需要充气套囊膨胀成适当尺寸的咽部空腔。在根据本发明的装置中，就避免了这一点，这是因为它们以多种规格通常为七种规格供应，从而所选择的适当规格可以与每个预期病人的咽部空腔的尺寸具体匹配。

附图的简要说明

现在将参照附图以实施例的方式对本发明进行详细说明。

图 1-5 显示出本发明的一个实施方案；

图 6-8 显示出本发明的另一个实施方案；

图 9-11 显示出本发明的另一个实施方案；并且

图 12-15 显示出适用于允许特殊或放大的咽扁桃体解剖结构的两个实施方案。

图 1 为从上方看根据本发明的气道装置的透视图，图 2 为从上面看的另一个透视图，图 3 为侧视图，图 4 为前视图，并且图 5 为与病人的解剖结构相关的装置的剖面侧视图。

图 6 为与病人的解剖结构相关的气道装置的第二实施方案的剖面侧视图，图 7 为在图 6 中的装置的前视图，而图 8 为侧视图。

图 9 为从上面看该装置的“截去顶端”形式的透视图，并且图 10 为从前面看的透视图，并且图 11 为侧视图。

图 12 为该装置的可选形式的侧视图，图 13 为后视图，并且图 14 和 15 代表相同形式的另一个变型。

优选实施方案的详细说明

图 1-5 显示出由弹性材料形成并预成形的没有插入在喉部中的用

作组合式阻塞器和气道装置的人工气道装置 10。它包括柔性囊状腔室 14，并且具有从位于或靠近该腔室 14 的一个端部处的位置伸出的半刚性中空柄 12 以及在柄 12 和腔室 14 之间的连接部分 19。柄 12 设置成与腔室 14 的纵向轴线大约成 45°并且可以弯曲成与所述纵向轴线偏离 90 度的曲线。所述腔室具有一个或多个开口 13，在这里被显示为两条垂直狭缝。

该装置具有不同的规格以适合从小孩到大人的病人。在使用中，麻醉师通常将通过测量病人的甲状软骨并且针对该装置选择匹配的直径来选择适当规格的装置，从而在使用中腔室 14 用来密封地接合在病人的咽部中，并且至少一个开口 13 与病人的喉部入口相通。柄 12 延伸进入或穿过病人的口以便通过接合器 40 在其开放端 11 处与呼吸回路连接。

囊状腔室 14 大体上为圆形脚状，并且该脚部的‘脚尖’部分 20 具有稍微倾斜优选与腔室 14 的纵向轴线成大约 15° 的下表面 21，从而便于该装置插入到病人的咽部中。该腔室在其上表面设有延伸到一对侧面凸起 24 以及基本上为凸形平面状下表面 30 上的脊部 25 以产生密封区，从而在这个位置处腔室的形状适用于基本上与在舌头根部处的病人的咽壁一致。

中空柄 12 在 19 处形成与腔室连接的柔性连接部分，从而当该柄弯曲时，它不会使在脊部、侧面凸起 24 和该腔室的圆形下侧面之间的腔室的密封部分的形状变形。这些凸起 24 适用于与病人的梨形窝形状相配，以用作在舌头根部处的锚固装置，并且在使用中使舌头的根部避开后面的咽壁。

通过延伸过柄以形成后跟的球形部分或突起部 26 来完成这个大体上为脚的形状(图 1-5)。在使用中，突起部 26 其尺寸和位置如此设置，从而它接合到病人的鼻咽中以便将该装置固定在所要求的位置中。柄

12 相对于腔室的刚度使得该腔室在柄朝着与腔室的纵向轴线垂直的方向偏转时在柄的底部 19 处弹性地弯曲，然而在使用中脊部周围的密封区域的形状保持与咽壁接触并且突起部 26 仍然接合在鼻咽中。

在所述侧面凸起 24 之间的前面脊部 25 具有足够的弹性，从而在使用中它使会厌保持远离喉口。为了提高腔室 14 的弹性及其对在所述脊部的水平面处塌陷的阻力，从而便于使舌头的根部保持远离后咽壁，则在脊部的任一侧面上在两个表面上设有凹陷。在使用中，这些凹陷使相对的标号 31 与 15 以及 32 与 16 邻接，以提供所要求的刚度，从而使得腔室仍然具有足够的柔性以令人满意地适用于病人的咽部并且避免随后对咽喉产生刺激。

如在图 5 中所示一样，在使用中，该腔室的圆脚形顶端或“脚尖”端的尺寸如此设置，从而它伸出到喉口外面以密封食管 O 以便防止气体进入胃中。

这两个开口 13 除了提供与病人的喉口的气道连接之外还布置成在重力的作用下收集在腔室 14 的底部中的任何液体，因此在使用中防止液体进入病人的喉部、气管或肺中。

在腔室的上表面上在两个开口 13 之间设有纵向杆 16，从而在使用中它设置成既使会厌远离开口还有助于提高两个凸起 24 之间的脊部 25 的刚度。另外，这帮助脊部执行其一个主要的功能，即用来使舌头根部保持远离后咽壁。杆 16 还用作对插管的阻挡物，该插管可以用来在使用期间从腔室中吸出液体并且防止它进入喉部。

腔室 14 在脊部 25 和柄之间的上表面是以中空体 27 的形式。当安装到位时，该中空体 27 容纳着舌头的后部，并且凸起 24 和脊部钩在舌头根部周围。

腔室 14 的脚尖端的上表面设有一对具有轻度的凹陷 23 的横向肋条 22，在凹陷处它们分别连接着凸起 24。这使得该装置当在使用中时更好地符合解剖精确性，并且所述轻度凹陷 23 与覆盖环状软骨的咽部粘膜相对应。这就减小了在这个位置处在咽部粘膜上的压力以便降低咽喉疼痛的发生。

因此囊状腔室精确地与咽部的形状相配，并且其柄弯曲以在连接部分 19 处形成几乎为直角的弯曲部。在正压通气期间可能出现的气道压力将容易沿着鼻咽腔 Nc 的方向推动该装置但是通过后跟 26 保持在位，因此防止了它挪动。当要求除去该装置时，可以通过在柄 12 上拉拽来实现，这就自动地沿着适当的方向与软腭 Sp 和鼻咽腔 Nc 移开 26。

还要理解的是，假如分泌物或胃内容物由于某些原因而积累在咽部中的话，则这两个开口 13 提供用于使得咽部分泌物能够流进中空装置 10 的囊状腔室 14 中的装置，从而提供用于液体收集的“贮槽”装置。这可以通过抽吸插管来抽吸，所述插管可以在方便的时候通过端部 11 和柄 12 通入。

为了快速简单地“盲”插入装置 10(即，无须喉镜)，在图 3 和 5 中的脚尖 20 成形为具有以大约 15° 的角度朝着脚尖 20 的喉部开口表面的前部曲线 21。这个翻转的‘脚尖’20 有利于该装置 10 在舌头后部和鼻咽的水平面处越过。

腔室 14 中从脊部 24 延伸到脚尖 20 的部分是以具有横向肋条 22 的空腔形式，该空腔的横截面为月牙形。该目的是双重的。在插入情况中，该形状容易使得会厌能够避免上提并且被向下拽，从而产生向斜以及阻碍。另一个目的在于，通向食管的入口为月牙形，并且朝着设置在喉部处的食道的前部形成月牙形的凹形部分。这样，向下密封更好且不会使食道显著扩大，这容易使会厌封闭。

为了简单快速地“盲”插入该装置(即不需要喉镜)，必须使用一种导入器（一种硬的柔性弯曲杆），该导入器其顶端从所述第一端部插入到该装置的脚尖 20，从而避免了该装置可能折叠。

在其优选的形式中，该装置是通过对具有橡胶特性的软热塑性塑料进行吹塑来制成的，并且被吹塑成在这些附图中所示和所述的形状。使用适当的弹性柔性材料将使得这些装置能够使它们的形状固定而不会在安装到位时在咽壁上产生过大的压力。因此，该装置能够以最小的成本制造出并且打算用于一次性使用。

要求柄 12 以适当的倾角进入囊状部分 14 以与咽部的形状相配并且通过口腔出来。为了实现这个目的，通过椭圆形或圆形的长方形横截面的柄 12 在连接部分 19 处需要并且实现一定柔性。为了提高在柄接触腔室的位置 19 处的弯曲，该柄的横截面在 28 处减小。

由于该装置 10 是中空的，所以具有在囊状腔室 14 内安放多开口疏水材料或其它过滤元件的空间，以在该装置和过滤装置内进行热和水分交换。

在图 6-8 中所示的装置与在图 1-5 中所示并且在上面所述的装置基本上类似。区别之处在于，柄正好在脊部 24 上方连接在腔室 14 上，从而在使用中可以通向咽喉和扁桃体区域。

或者，在图 9-11 中，代替气管内导管使用以便于不省人事的病人中的肺通气的人工气道装置 10 采用一种咽出口阻塞气道 10 或 POOBAIR 的形式。它与在图 1-5 中所述的装置的不同之处在于，脚尖 20 已经被截顶了，并且因此不能给食道提供向下的密封。它的一个优点在于，不需要深插入，因此刺激较小，并且在麻醉的更浅平面处更加可以忍受。

腔室 14 在使用中在从舌头根部或舌会厌皱壁 GE 和在与两个凸起 24、侧面和后面咽壁相对应的前面部分中的两个梨形窝处延伸出并且延伸到与鼻咽 N 和软腭 S 相对应的腔室 14 的脚尖 20 的空间中在区域 24、25 处形成从咽腔向上出口的气密密封。

在图 12 和 13 以及 14 和 15 中所示的该装置的两个实施方案在囊状腔室 14 的主体和后跟 26 之间具有狭窄的颈部 42。如在图 12-15 中所示一样，保留了后跟 26 的优点，它能够接合在鼻咽中。这些实施方案的优点在于，它们能够用在这样的情况中，其中病人的扁桃体解剖结构将不允许使用上述装置。它们还能够改善柔性并简化制模。

Ao=前食道壁
B=舌头根部
Ep=会厌
Ge=舌-会厌皱壁
Hp=硬腭
L=喉部开口
M=口
Nc=鼻腔
N=鼻咽部
O=食道
Oc=口腔
P=咽
Sp=软腭
Te=牙齿
T=舌
Tr=气管
U=悬雍垂

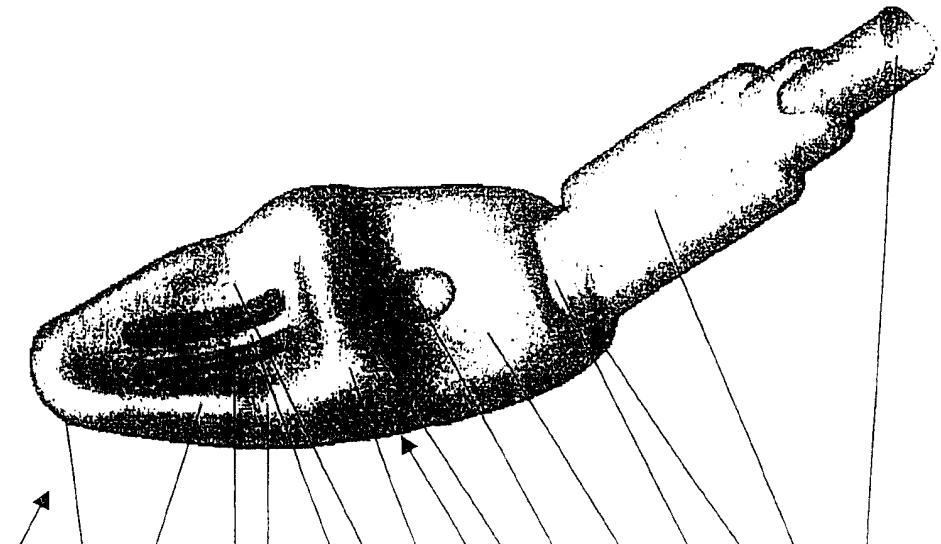


图 1

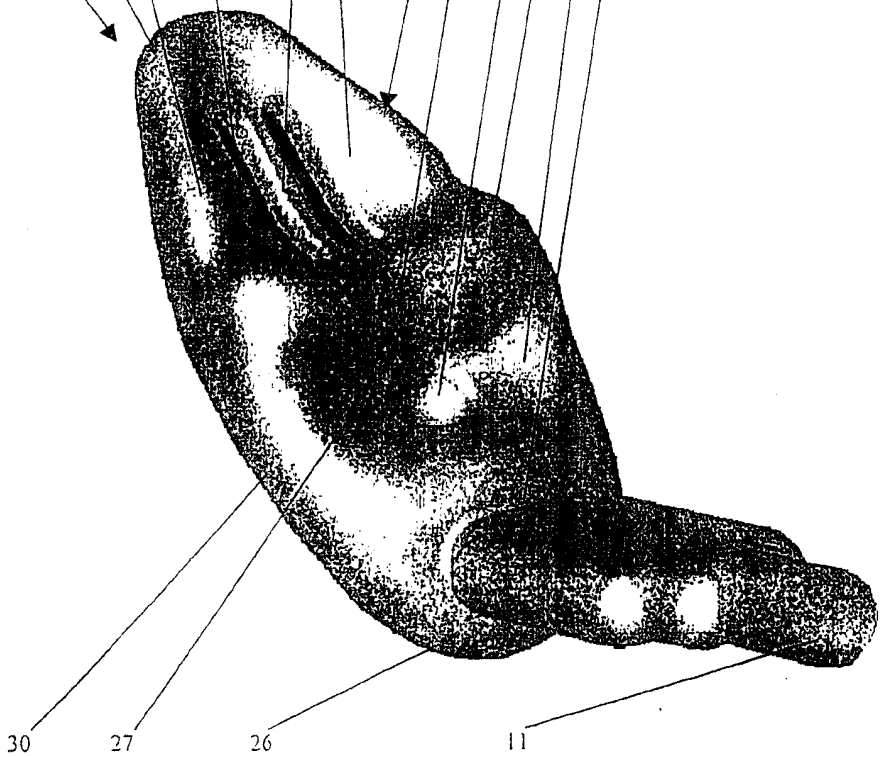


图 2

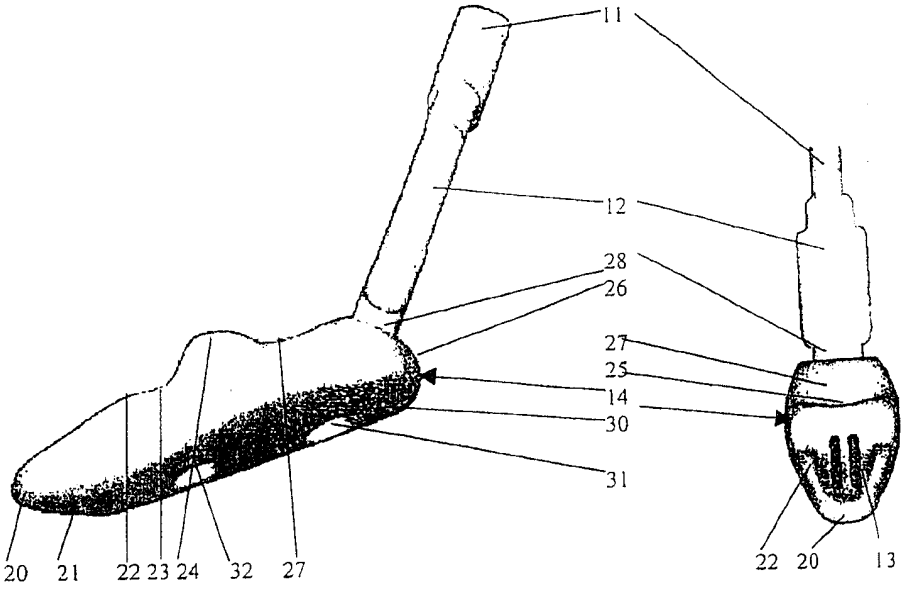

11
12
28
26
27
25
14
30
31
20
21
22
23
24
32
27
22
20
13

图 3

图 4

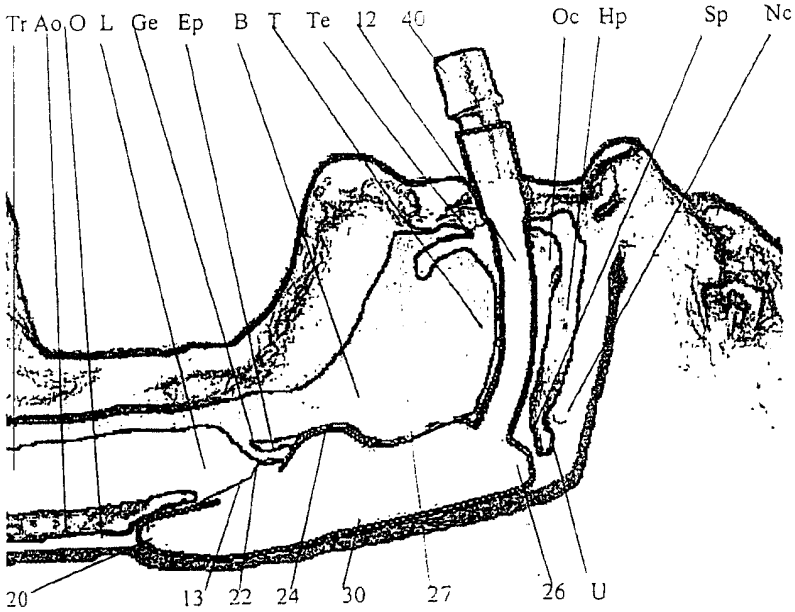

Tr
Ao
O
L
Ge
Ep
B
T
Te
12
40
Oc
Hp
Sp
Nc
20
13
22
24
30
27
26
U

图 5

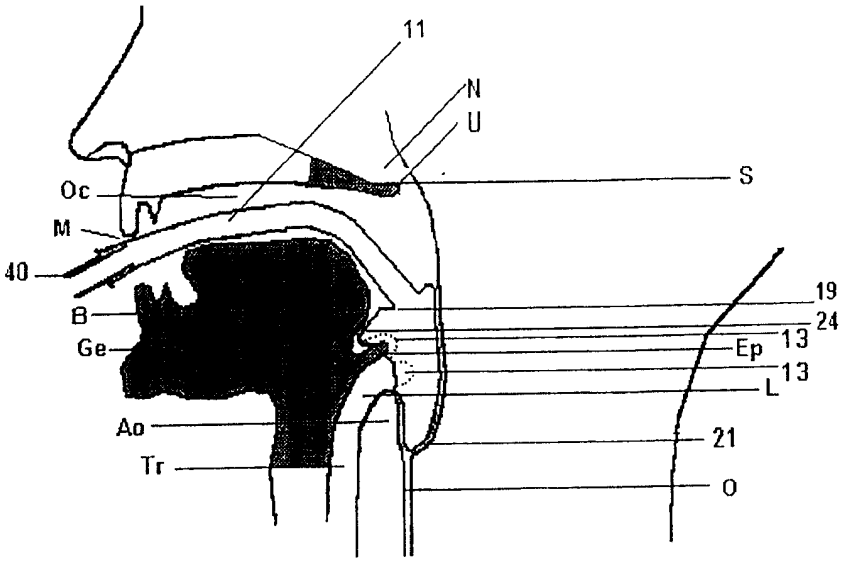

11
N
U
S
Oc
M
40
B
Ge
Ao
Tr
19
24
Ep
13
13
L
21
O

图 6

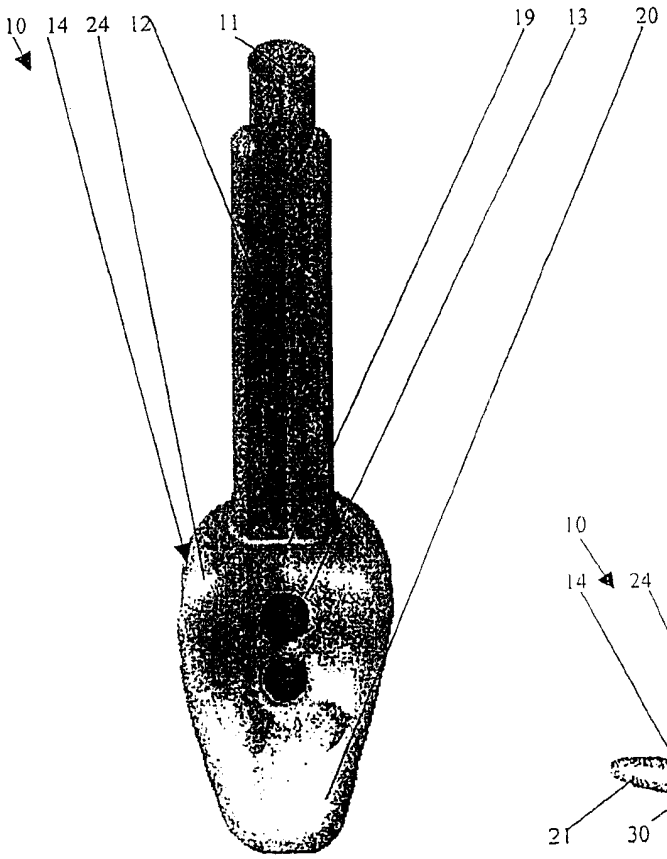

10
14
24
12
11
19
13
20

图 7

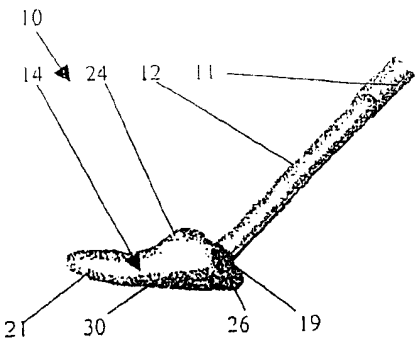

10
14
24
12
11
21
30
26
19

图 8

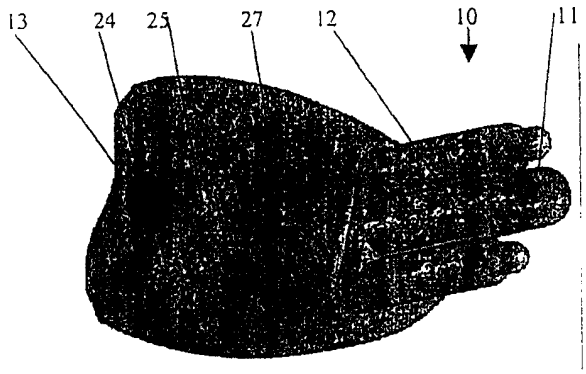


图 9

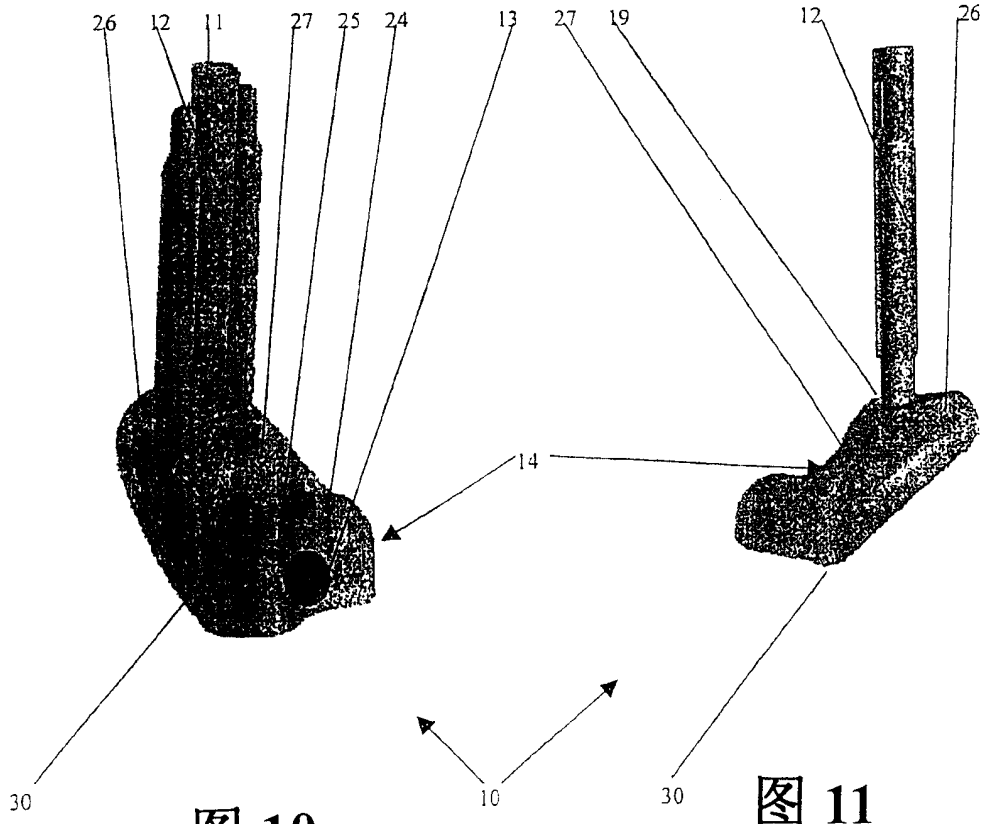


图 10

图 11

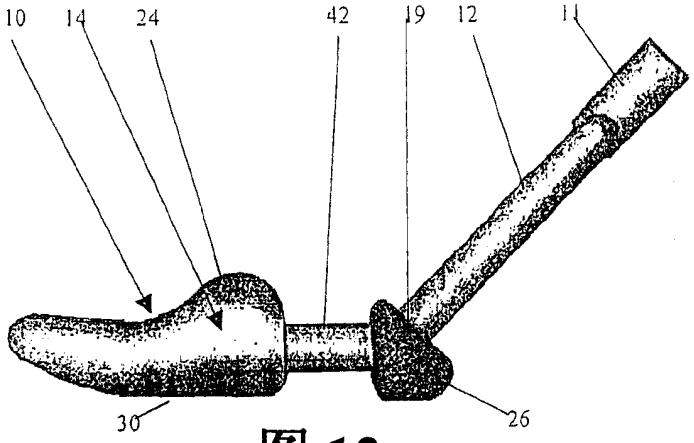


图 12

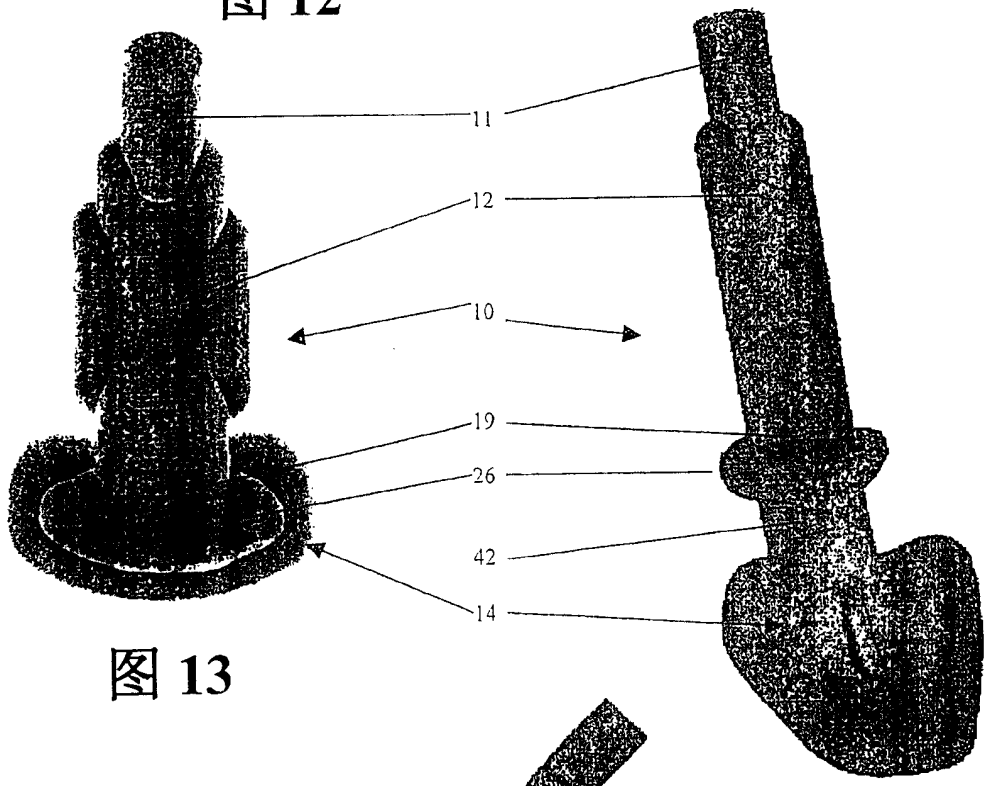


图 13

图 14

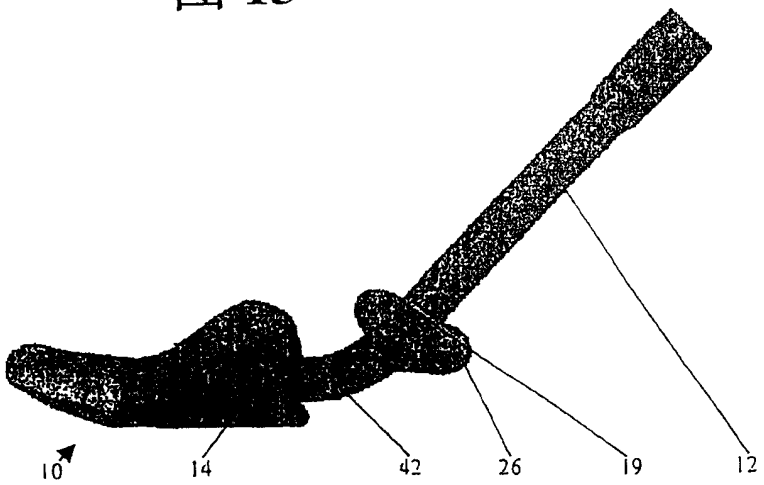


图 15