



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102387829 B

(45)授权公告日 2016.10.19

(21)申请号 201080016108.X

(22)申请日 2010.03.03

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 102387829 A

(43)申请公布日 2012.03.21

(30)优先权数据

0903654.2 2009.03.03 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2011.10.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2010/000379 2010.03.03

(87)PCT国际申请的公布数据

W02010/100419 EN 2010.09.10

(73)专利权人 喉罩有限公司

地址 塞舌尔马埃

(72)发明人 A·I·J·布瑞恩

(74)专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司 11285

代理人 杨勇 郑建晖

(51)Int.Cl.

A61M 16/04(2006.01)

审查员 郭军宏

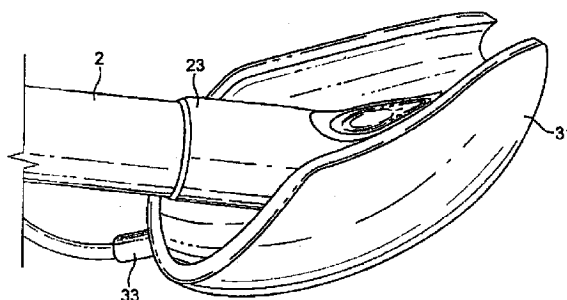
权利要求书1页 说明书12页 附图52页

(54)发明名称

人造导气管装置

(57)摘要

本发明提供一种便于病人肺通气的人造导气管装置,包括:至少一个气道导管(2);以及,在所述至少一个气道导管的一个端部处附带的罩(3),所述罩具有周缘构造(7),该周缘构造能够符合并易于装配在病人喉部后方的实际空间和潜在空间之内,从而在喉部入口周界的周围形成密封,所述周缘构造环绕罩的中空内部空间或内腔,以及所述至少一个气道导管通向所述罩的内腔,其中所述罩被布置为在病人的咽部内提供一个空间,用于离开食道的胃中物质的排出,该空间近似于罩未存在于咽部中时咽部内呈现的咽部空间,该空间的效果是当罩存在于咽部中时在回流或呕吐情况下重新形成离开食道的物质的正常流动。



1. 一种便于病人肺通气的人造导气管装置,包括:至少一个气道导管;以及,在所述至少一个气道导管的一端处所附带的罩,所述罩具有周缘构造,该周缘构造能够符合并易于装配在病人喉部后方的实际空间和潜在空间之内,从而在喉部入口周界的周围形成密封,所述周缘构造环绕所述罩的内腔,以及所述至少一个气道导管通向所述罩的内腔,其中所述罩被布置为在病人的咽部内提供一个空间,用于离开食道的胃中物质的排出,由所述罩所提供的该空间近似于罩未存在于咽部中时咽部内呈现的咽部空间,由所述罩所提供的该空间的效果是当罩存在于咽部中时在回流或呕吐情况下重新形成离开食道的物质的正常流动,其中由所述罩所提供的所述空间是所述罩的内部体积。

2. 根据权利要求1所述的人造导气管装置,其中由所述罩所提供的所述空间由所述罩和所述咽部的壁限定。

3. 根据权利要求1或2所述的人造导气管装置,其中所述罩包括在第一状态和第二状态之间能够移动以提供由所述罩所提供的所述空间的一部分。

4. 根据权利要求3所述的人造导气管装置,其中所述罩包括由所述周缘构造所限定的背板,该周缘构造能够在所述背板的任一侧上侧向移动,以形成由所述罩所提供的所述空间并且提供密封。

5. 根据权利要求4所述的人造导气管装置,其中所述周缘构造包括一对侧面翼片,该翼片被附接在所述背板的每一侧上,并且能够相对于背板移动,以形成由所述罩所提供的所述空间并且提供密封。

6. 根据权利要求1所述的人造导气管装置,其中由所述罩所提供的所述空间由具有相对软壁的可塌缩护套来限定。

7. 根据权利要求1或2所述的人造导气管装置,其中所述周缘构造是可充气套囊。

8. 根据权利要求1或2所述的人造导气管装置,其中所述周缘构造是不可充气套囊。

9. 根据权利要求1或2所述的人造导气管装置,其中所述罩限定由所述罩所提供的所述空间的入口,该入口包括可塌缩环。

10. 根据权利要求9所述的人造导气管装置,其中所述入口包括U形构造。

11. 根据权利要求1或2所述的人造导气管装置,包括用于接收已插入病人体内的装置的一部分的器件,以便于通过沿着所述已插入病人体内的装置的一部分滑动所述人造导气管装置,从而插入所述人造导气管装置。

12. 根据权利要求11所述的人造导气管装置,其中所述器件包括接收部,该接收部由所述人造导气管装置的外表面来限定。

13. 根据权利要求12所述的人造导气管装置,所述接收部包括在所述人造导气管装置外表面中形成的通道。

## 人造导气管装置

[0001] 本发明涉及一种人造导气管(airway)装置,具体地涉及这样一种装置,该装置旨在提供对胃反流的保护,并利用任何直径的柔性光纤胃镜到达胃肠道。

[0002] 至少七十年来,气管内导管已被用于为无意识病人建立导气管,所述气管内导管包括一个细长导管,该细长导管带有一个位于导管远端附近的可充气气囊。在操作过程中,气管内导管的远端通过病人的口腔插入,进入病人的气管。一旦定位,气囊被充气,从而形成与气管内壁的密封。在密封建立后,可将正压施加至导管的近端,对病人的肺进行通气。此外,气囊和气管内壁之间的密封阻止了肺部吸气(例如,该密封阻止了从胃回流的物质吸入病人的肺)。

[0003] 虽然气管内导管是成功的,但是它们还存在若干主要缺点。气管内导管的主要缺点涉及到适当地插入导管的难度。将气管内导管插入病人的气管是一个需要高度技巧的过程。另外,即使是熟练的执行师,插入气管内导管有时也是困难或者不可能的。在许多情况下,由于不能足够快地在病人体内建立导气管,插入气管内导管的难度也会悲剧地导致病人死亡。此外,插入气管导管通常需要操纵病人的头部和颈部,并且还要求将病人的下颚被迫打开得很宽。这些必要的操作使得为可能患有颈伤的病人插入气管内导管的过程变得非常困难,或不可实现。

[0004] 喉罩导气管装置是一种公知装置,该装置用于为无意识病人的建立导气管,且该装置力图解决上述与气管内导管相关的弊端。

[0005] 与气管内导管相反,喉罩导气管装置能相对容易地插入到病人体内,从而建立一个导气管。此外,喉罩导气管装置是一个“宽容”的装置,即使没有将其适当地插入,其仍能够趋于建立一个导气管。因此,喉罩导气管装置通常被认为是“拯救生命”的装置。此外,喉罩导气管装置的插入只需相对轻微地操作病人的头部、颈部和下颚。另外,喉罩装置提供病人肺部的通气,而无需要求与气管的敏感内壁接触,并且气道导管的内径通常明显大于气管内导管的内径。此外,在某种程度上,喉罩导气管装置不会像气管内导管那样干扰咳嗽。主要基于这些优势,喉罩导气管装置在近年来日益普及。

[0006] 第4,509,514号美国专利描述了一种喉罩导气管装置,该装置由如下基本部件组成,这些基本部件组成了喉罩导气管装置的大部分,即便不是喉罩导气管装置的全部,即,气道导管在其一端通向中空罩部的内部,该中空罩部被定形为易于装配在病人的咽部后面。罩的周缘由套囊(cuff)形成,在使用时所述套囊在咽部开口周围形成密封。这使得能有效地建立导气管。

[0007] 已经开发出具体为胃排出物排放所提供的喉罩导气管装置,例示为第4,995,388号美国专利(图7至图10)、第5,241,956号美国专利和第5,355,879号美国专利。这些装置普遍采用一种小直径排出导管,所述排出导管在位于罩的远端处具有一端部,从而当罩定位后所述排出导管能位于上食道括约肌的上端,所述导管足够长以伸出病人的口腔,以使得来自上食道括约肌的胃排出物能够主动或被动移除。根据替代方案,排出导管可能超出罩的远端,进入食道本身(第4,995,388号美国专利,图7和图11)。

[0008] 这种装置一般都用于取出回流物质,但在阻止胃中内容物吸入病人肺部时仍然不

是总能完全地有效。特别是,当胃排出物是由于病人呕吐,而不仅仅是胃中物质回流的问题时,在某些情况下呕吐物的巨大压力足以将罩一起移去,例如图62所示,即使设置了排出导管,也潜在地影响人造导气管的完整性,和/或导致呕吐物吸入病人肺部。

[0009] 应理解,在呕吐时罩被移去的可能性在罩中也是固有的,例如第4,509,514号美国专利所公开的,如图60和图61所示,该美国专利未记载排出导管。

[0010] 尤其当罩不提供胃排出时,以及即使在设有胃排出导管的罩中,如果呕吐物不能有效地从食道排出(例如当罩在喉部卡住时可能发生),也还存在食道压力逐渐升高的潜在的致命风险。

[0011] 可以证明的是,上食道和下喉部区域中的人体构造提供了一个具有关于强行使流体从胃强上升的文丘里管的这一特性的通道。当导管收缩时,流经导管的流体速度增加。流动的液体具有一定压力,因为移动液体的总能量必须保持不变,速度的增加必然导致压力的相应减少,如图1所示。

[0012] 如果通过导管上方的第二加宽的导管(在人体构造中由下喉部区域表示)成功获得导管收缩(在人体构造中由称为上食道括约肌的肌肉括约肌表示),则随后到达扩张区域的流体将经历速度减小以及压力增加。这种现象可以通过这样的实验证明,其中当空气被向下吹入漏斗时,一个轻质球会被向上吸入倒置的漏斗(见图2)。同样的原理适用于任何流体。

[0013] 因此,放在这种液体流经的导管的扩张部分中的物体会被从高压区拉向低压区,换句话说,拉向导管的收缩部分。然而,所述物体不能自行地向导管收缩颈部施加周界压力,因为这样做往往会阻碍出口,切断流体的流动。因此,在球实验中,球向上升起,直至达到一个平衡位置,此时球体受到的地球引力被球体上下空气压差所平衡。为了使在导管扩张点处放置在流体流中的物体靠在收缩区域的壁上,该物体有必要在导管扩张点具有与导管类似的结构(见图3)。

[0014] 例如根据本人的专利第4,995,388号美国专利(图7至图10)、第5,241,956号美国专利和第5,355,879号美国专利设计的先前LMA原型提供通道,以接受从食道流出的回流流体,其中通道的直径近似恒定,并等于被称为上食道括约肌的构造的收缩区域的直径,如图4图解的。

[0015] 一旦对括约肌区域施压(图4所示的外锥形“C”),这样的装置就可提供这样一种状态,即,从食道流出的流体保持与其穿过该装置的管道时大致相同的速度。这些装置被正确定位时模拟括约肌的构造结构,而不是食道的结构,在这种状态下流体回流期间出现低流速和高压力的情况。因此,这些装置无法根据伯努利原理起作用,如同图2所示的球,它们只是保持不与咽部锥形区域的壁密封接触,如图5所示。

[0016] 然而,装置的这种位置是非常不期望的,这是因为这些具有与食道开口连通的排出导管的装置的主要目的是避免任何从食道流出的胃中流体的泄漏物在装置的侧面周围泄漏,因为这些泄漏物会有使喉部被这些流体污染的危险性,从而会对病人有死亡威胁。

[0017] 设有胃排出导管的现有装置没有直径与食道括约肌直径相同的导管,因此仅能使进入排出导管的流体的速度增加,如上文所述结果可知,速度的增加会导致较窄的导管中压力减小,从而会导致来自高压区的流体迫使装置的远端离开括约肌。

[0018] 本发明旨在解决与上文所描述的现有技术相关的问题。

[0019] 发明人已理解：上述伯努利原理可潜在有利地被应用至人造导气管装置，因此本发明提供一种人造导气管装置，以便于病人的肺通气，该装置包括：至少一个气道导管；以及，在所述至少一个气道导管的一个端部处附带的罩，所述罩具有周缘构造，该周缘构造能够符合并易于装配在病人喉部后方的实际和潜在空间之内，从而在喉部入口周界的周围形成密封，所述周缘构造环绕所述罩的中空内部空间或内腔，以及所述至少一个气道导管通向所述罩的内腔，其中所述罩被布置为在病人的咽部内提供一个空间，用于离开食道的胃中物质的排出，该空间近似于罩未存在于咽部中时咽部内呈现的咽部空间，该空间的效果是当罩存在于咽部中时在回流或呕吐情况下重新形成离开食道的物质的正常流动。

[0020] 应理解，这潜在地极大降低了在物质回流或呕吐发生时罩被移去的风险性，允许保持导气管的整体性，潜在地极大降低了胃内注气的风险性，还潜在地允许任何呕吐物被有效地从食道排出，从而使食道在呕吐时破裂的风险性最小。

[0021] 优选的是，所述罩被布置为当所述周缘构造在喉部入口周围形成密封时，在咽部内提供一空间。

[0022] 优选的是，所述空间近似于当罩未存在于咽部中时在回流或呕吐时所呈现的咽部空间。

[0023] 优选的是，所述罩包括在第一状态和第二状态之间能够移动以提供所述空间的一部分。该空间可以是罩的内部体积，或者该空间可以由罩和咽部的壁所限定。

[0024] 在一个特别优选的实施方案中，罩可包括由所述周缘构造所限定的背板，该周缘构造可在所述背板的任一侧上侧向移动，以形成所述空间，并且提供密封。所述周缘构造可包括一对侧面翼片，该翼片被附接在所述背板的每一侧上，并可相对于背板移动，以形成所述空间，并且提供密封。

[0025] 优选的是，所述周缘构造包括可充气套囊或不可充气套囊。

[0026] 所述罩可限定所述空间的入口，该入口包括可塌缩环，或U形构造。

[0027] 优选地，所述装置设有用于接收已插入病人体内的装置的一部分的器件，以便于通过沿着所述已插入病人体内的装置的一部分滑动所述人造导气管装置，从而插入所述人造导气管装置。

[0028] 优选地，所述器件包括接收部，该接收部由所述人造导气管装置的外表面所限定。优选地，该接收部包括在所述人造导气管装置外表面中形成的通道。

[0029] 为了更容易地理解本发明，参考附图，现在将仅通过实施例描述本发明的实施方案，在所述附图中：

[0030] 图7到10示出处于放气状态的第一实施方案的腹面视图、背面视图、侧视图和远视图(前视正面图)；

[0031] 图11到14示出了处于充气状态的第一实施方案的腹面视图、背面视图、侧视图和远视图(前视正面图)；

[0032] 图15示出了导管的横截面图；

[0033] 图16示出了粘合机构；

[0034] 图17示出了处于充气状态的第一实施方案的变型；

[0035] 图18和图19是图17的实施方案的胃排出入口的横截面，分别示出了当套囊放气和充气时该入口的状态；

- [0036] 图20和图21示出了根据第二实施方案的罩的视图；
- [0037] 图22到图27分别示出了处于充气状态的第三实施方案的左侧立体图、后视(后部)立体图、前视(远端)立面图、前侧立体图、下侧立体图和后视立体图；
- [0038] 图28到图29示出了处于充气状态的第四实施方案的前视立体图和下侧平面图；
- [0039] 图30到图32示出了处于充气状态的第五实施方案的后侧立体图、下侧平面图和侧视立面图；
- [0040] 图33到图35示出了处于充气状态的第六实施方案的下方视图、前视立体图和后视立体图；
- [0041] 图36到图37示出了处于放气状态的本实施方案第七实施方案的俯视平面图(背侧)和前视(远端)正面图,图38到图39示出了处于充气状态的第七实施方案的下侧(腹侧)立面图和前视(远端)立面图；
- [0042] 图40示出了第七实施方案的视图,其中柔性护套被向下卷起,以更清楚地示出第七实施方案的两个气道导管;以及,图41和图42是罩的腹侧的线条图以及所述罩的腹侧的侧视立面图；
- [0043] 图43到图46示出了处于放气状态的本实施方案的第八实施方案的下侧(腹侧)视图、俯视平面图(背侧)、侧视立面图和前视(远端)立面图,图47到图50示出了处于充气状态的第八实施方案的下侧(腹侧)视图、俯视平面图(背侧)、侧视立面图和前视(远端)立面图；
- [0044] 图51到图54示出了处于放气状态的本实施方案的第九实施方案的下侧(腹侧)视图、俯视平面图(背侧)、侧视立面图和前视(远端)立面图,图55到图58示出了处于充气状态的第九实施方案的下侧(腹侧)视图、俯视平面图(背侧)、侧视立面图和前视(远端)立面图；
- [0045] 图59示出了当不存在罩时在呕吐期间的概念上的食道；
- [0046] 图60和图61示出了当咽部中存在例如第4,509,514号美国专利的罩时在呕吐期间的概念性食道；
- [0047] 图62示出了当咽部中存在例如第5,241,956号美国专利的罩时在呕吐期间的概念性食道;以及
- [0048] 图63示出了当存在本发明的实施方案的罩时在呕吐期间的概念性食道。
- [0049] 在下文示例性实施方案的讨论中,整个说明中相同的部件将总体给出相同的参考标号。
- [0050] 图7到图14示出了喉罩导气管装置1形式的人造导气管装置的第一实施方案,以促进病人的肺通气,该装置1包括:气道导管2;以及,罩3,设在气道导管2的一端,该罩包括主体4和周缘可充气套囊7,主体4具有远端5和近端6,周缘可充气套囊7围绕罩的中空内部空间或内腔,该罩3被附接至气道导管2,用于导管2和出口8之间的气体连通。本实施方案的罩以及甚至下文描述的其他实施方案的罩被定形为符合并易于装配到喉后面的实际空间和潜在空间,以及被定形为密封在喉部入口的周界周围。在本实施方案中,所述密封是在喉罩导气管装置未穿入喉的内部的情况下产生的。所提及的实际空间和潜在空间应被理解为指代正常可达到的空间以及周围结构的弯曲时可达到的空间。
- [0051] 如图7到图14可看出的,在整体外观方面,装置1有些类似于现有技术中的装置,原因在于它包括基本部件,即气道导管2和罩3,其中罩3包括主体部件4和套囊7,这些基本部件组成喉罩导气管装置的大部分,即便不是喉罩导气管装置的全部。

[0052] 出于描述的目的,为装置1的各区域分配参考名称,并向附图分配相应的数字是合适的,装置1具有背侧14、腹侧15、近端16(意为其是最靠近使用者而非病人的一端)、远端17、右侧18和左侧19。

[0053] 在本实施方案中,气道导管2被设置为柔性导管,尽管不是必须如此。例如,可以采用弯曲的气道导管,这种导管更刚性,并呈现符合身体构造学的正确弯曲。

[0054] 罩主体4包括两个部件,即:内腹板(web)20,限定罩主体的内部中空部或内腔,并设有孔21;以及,半刚性背板22,符合腹板20的总体椭圆形,并粘附至腹板20的后面(背侧)。背板22延伸进管部23,管部23的一端与孔21对准,以及管部23的另一端接收气道导管2的远端,从而使得气道导管2经由管部23和孔21与罩3的主体的内部气体连通。气道导管2通过任何合适手段——例如焊接或粘结,或者通过在单件中模制——以气密方式连接进管部23,以及在本实施方案中,气道导管的轴线设在与可充气套囊7的主轴线基本相同的平面上。作为可选特征,孔20本身设有两个在腹板20中形成的柔性杆24、25,杆24、25伸展穿过孔,当装置1就位时,所述杆用于防止病人的会厌落入孔20中,从而妨碍导气管。

[0055] 总体椭圆形套囊7由软的、柔性硅树脂片材26和总体“V”形的上铰接部27构成。柔性片材26环绕罩3的腹侧15上的腹板20的周缘,并与该周缘整体形成或者密封地固定至该周缘,柔性片材26还以气密方式粘合至上铰接部27的“V”形外侧,上铰接部的内侧被固定至背板22的周缘。上铰接部27的“V”形顶点,即上铰接部27的远端以少量——例如2mm——延伸超出套囊的远端顶端。

[0056] 在本实施方案中,上部27的铰接性质由以下部件提供:中央铰合部28(见图12),由处于罩的中央部分的上部27的腹部表面中的刻痕线提供;以及,另外的两个为刻痕线形式的侧面铰合部29、30,,每一个侧面铰合部都在上部27背侧上的“V”形部的一个对应臂的中间向下延伸。应理解,中央铰合部28便于罩3的侧面扩张,以及另外两个侧面铰合部29、30便于罩3的侧面收缩。

[0057] 在本实施方案中,铰接的上部27由挤压的铰接导管T构成,导管T具有如图15示出的横截面。根据该导管(为清楚地示出,图15放大了导管壁的厚度和铰合部的厚度),两个铰合部H1设在导管的内侧,以及两个铰合部H2设在导管的外侧。为了形成铰接的上部27,沿该导管的一侧且沿着其整个轴向长度切割该导管,并且沿该导管的相对侧的大部分长度切割该导管,以形成“V”形的铰接的上部。随后该上部围绕罩的背板的内部周界,并沿着套囊的柔性片材的边缘密封地焊接。

[0058] 图16示出了本示例性实施方案采用的机构,以实现套囊远端处的密封,使得套囊是可充气的。根据该密封方法,可塌缩导管的远端壁被切割,以使得远端壁在前缘是“削尖的”,从而使得该导管的入口是大体平截头锥形的。这允许套囊的薄柔性覆盖材料胶粘至这些薄边缘,避免了胶水进入裂隙,所述裂隙原本会在可塌缩导管的壁为全厚度时是存在的。

[0059] 然而,应注意,本发明不限于上文概括的构造的方法,实际上也不限于具有可充气套囊的布置。

[0060] 本实施方案的整个组件在罩放气时塌缩,以便于插入喉部后方被称为下咽部的正常密闭空间,但是由于导管的铰接机构对搭接(halve),导致导管在套囊内压力的影响下展开到其打开的锁定位置,而实现了附图中示出的充气时的形状。

[0061] 因此,套囊7有效地提供了两个可充气的翼片,在罩3的每个侧面侧上各有一个翼

片,且两个翼片在套囊7的近侧处是流体连通的。每个翼片31、32的边缘被倒角,从而使得因罩3的插入和操作而引起的对任何组织的破坏最小化。

[0062] 套囊7在其近侧设有端口33(见图11),其中小直径充气导管34的一端被以气密方式装配在端口33中。该导管的另一端设有充气指示器囊袋35和阀36,以连接至合适的泵——例如医疗注射器,从而使套囊7充气 and 放气。

[0063] 在使用中,借助于上铰接部27的侧面铰合部29、30,空气经由阀36从套囊7中抽走,这导致套囊7的翼片31、32向内折叠。随后罩3处在便于罩3插入病人咽部的状态。优选地,在最初插入时,罩3的内部(即腹侧15)面向咽部的后壁,以便于罩3经过病人的舌头而插入。此后,罩3轻轻地旋转180度面向前,并且罩3被进一步插入,直到罩3的远端5与上食道括约肌接触。该接触向用户指示罩3被正确定位。

[0064] 套囊7随后被充气,从而密封了喉部入口周围的人造导气管。归结于上部27的铰接性质,翼片31、32趋于向罩3的侧面扩张,即翼片在套囊充气时展开。因此,提供排出通道的空间在咽部内壁和背板22和铰接的上部27的外侧(背侧)之间的咽部产生。罩的腹部方向上的空间基本类似于在没有罩插入的情况下被咽部的壁所限定的空间,因此通过罩的翼片的展开,重新形成了当未罩插入时原本会在咽部中所存在的构造空间或体积。因此,令人吃惊的,当罩的翼片展开时(通过充气或其它方式),由于罩产生了类似或近似于原本会被罩所阻碍的咽部空间的体积,因此相比较现有技术的罩,罩实际占据咽道内较少的有效空间。也即,当在病人体内原来位置并且翼片展开时,罩基本保留了咽部内的后方构造的中空部,因此基本减小了或完全消除了对经过咽部的物质(液体、气体或固体)的流动的阻力,所述阻力原本会由插入咽部的罩的存在而产生。同样,本实施方案的罩的大部分在背部方向设有一管道,该管道具有下咽部的近似体积和形状,该体积足够大,能够达到从上食道括约肌流出的任何流体的压力的明显上升的效果,同时仍提供可充气罩的形状,该形状保持喉口周围所要求的密封,以确保使用正压机械通气对肺部进行无泄漏的呼吸气体的输送。

[0065] 优势是:下咽部的空间通常是密闭空间,但是在迫使流体穿过时或者当物体(例如喉罩)插入时可以扩张。因此可行的是:在罩的前表面后方提供与食道括约肌流体连通的足够体积的空间,同时在罩周缘仍具有充足的面积,所述罩例如可以是可充气的,从而与喉部组织进行所要求的密封接触。

[0066] 换句话说,本实施方案以可充气的套囊7为特征,套囊7在从第一(未充气)状态到第二(充气)状态的充气作用下是可移动的,所述第一(未充气)状态便于罩3的插入,所述第二(充气)状态重新建立当罩3未就位时所存在的咽部空间的构造的近似。

[0067] 然而,本发明不限于可充气的布置,通过任何其他合适的手段,罩3的翼片可以展开,罩可以从第一状态移动至第二状态。例如,可以使用这样一种罩:通过现有技术已知的导引器类型的铲装置将所述罩插入就位,当移动铲打开病人的咽部构造时罩扩张,以仿效在吞咽或干呕时病人打开的构造。

[0068] 应理解,不同于现有技术的装置,本实施方案的排出通道不由导管提供,而是由罩本身的开口后部(背侧)和咽部壁所提供。该通道的入口由总体“U”形的导向通路或管道所限定,该导向通路或管道由当罩的翼片展开时罩远端处翼片的顶端所限定,如图14示出的。

[0069] 因此,本实施方案提供了一种在后侧(背侧)被有效地“挖除”以限定胃的排出通道的罩。

[0070] 在病人反胃或呕吐的情况下,如图76示出的,离开食道括约肌的胃中物质未被所存在的罩3阻止,这基本重建了用于在未插入罩3时经过咽部排出的可用的正常的空间量。结果,罩3未阻碍胃中内含物的流动,而相反允许所述胃中内含物在其后面自由流动,因此极大地降低了因为所述流动的压力使罩脱离其位置的危险。另外,由罩和气道导管所提供的人造导气管保持不间断,且喉部入口周围的密封未被破坏,因此极不可能将胃中物质吸入病人肺部。

[0071] 此外,尤其在呕吐情况中,由于罩提供的排出通道所形成的文丘里管,罩3实际上被拉入更接近其在病人咽部的操作位置。具体地,病人所呕吐的胃中物质在约200cm H<sub>2</sub>O的高压下到达位于食管上端处的收缩部或括约肌。胃中物质以高于其经过食管的速度经过该收缩部,根据伯努利原理,速度的强行增大导致胃中物质的压力的局部下降。在离开上食道括约肌时,胃中物质进入由罩3和咽部所限定的流动通道,以及在呕吐时,咽部在与流动的速度矢量正交或垂直的平面上具有比上食道括约肌更大的横截面面积。结果,经过所述更大的流动通道的胃中物质的速度减小,并且相应地该胃中物质的压力增大,大于在食道括约肌中的压力。胃中物质在上食道括约肌和由罩3以及咽部限定的流动通道之间的压差导致主动迫使罩3进一步与食道括约肌接合,因此比没有发生呕吐时更加牢固地将罩3保持在其操作位置。

[0072] 本实施方案的又一个特征是当胃窥镜或类似物已经插入病人咽部时可有助于罩3的插入就位。不同于现有技术装置中的由导管提供排出通道,本实施方案的排出通道由罩的打开的背部(背侧)所提供。该通道的入口由翼片31、32的顶端之间所形成的凹口或沟槽37(见图10)所限定,所述凹口或沟槽37可接收所插入的胃窥镜或类似物的线缆,通过沿着作为轨道的线缆滑动罩,便于引导罩3进入病人的咽部。

[0073] 相反地,在罩3已经就位时,通过由罩3的背侧和咽部所限定的通道以及尤其通过罩的相对翼片之间所形成的沟槽将胃窥镜或类似物引导固定就位,以便于胃窥镜或类似物随后的插入。此外,由于本实施方案重新建立排出可用的正常咽部空间,胃窥镜或类似物插入咽部不会被咽部中所存在的罩3妨碍。

[0074] 本实施方案提供的又一个优势是:通过迫使套囊的翼片分离,较接的上部允许套囊倒转,以清洁套囊、上部和背板。这在本实施方案被旨在用作可重复使用的产品时尤其有利。

[0075] 技术人员应理解,本发明不限于关于本实施方案或者随后的实施方案所指出的构造类型或材料类型。例如,气道导管2和罩4可全部由PVC塑料材料制成,尤其是在期望单次使用、一次性使用的装置中。视情况而定,不同的部件可通过不同的方式固定,或者由单件材料整体成型。

[0076] 第一实施方案的变型——其本身也是本发明的一个实施方案——在图17中示出,该图是在加入背板和气道导管使喉罩装置完整之前的局部构造状况。该变型不同于第一实施方案之处在于:较接上部的“V”形的顶点被设为管状部,其在罩的开口远端处限定直径为10到15mm之间的圆形横截面入口50。

[0077] 同样,本实施方案的罩的大部分内部体积设有一管道,该管道具有与下咽部近似的体积和形状,该体积足够大,能够实现从上食道括约肌流出的任何流体的压力明显上升的效果,同时仍提供可充气罩的形状,该形状保持喉口周围所要求的密封,以确保使用正压

机械通气对肺部进行无泄漏的呼吸气体的输送。

[0078] 优势是下咽部的空间通常是密闭空间,但是在迫使流体穿过时或者物体(例如喉罩)插入时可以扩张。因此可行的是:在罩的前表面后方提供与食道括约肌流体连通的足够体积的空间,同时在罩周缘仍具有充足的面积,所述罩例如可以是可充气的,从而与喉部组织进行所要求的密封接触。

[0079] 如同第一实施方案,铰接的上部27由如所示的分割开的铰接的导管所构成,并密封地焊接在所述罩的内周界周围,在所述罩的远端开口端处形成ID为10到15mm之间的单个导管口。整个组件在罩放气时塌缩,以便于插入喉部后方被称作下咽部的正常密闭空间,但是由于导管的铰接机构对搭接,导致导管在套囊内压力的影响下展开到其打开的锁定位置,而实现了图17示出的形状。

[0080] 当套囊放气时,铰接的导管的未切割长度尤其便于罩的塌缩,所述铰接的导管限定排出通道的入口,当套囊放气时该导管塌缩,如图18示出。这允许一旦罩在病人体内就位且套囊被充气,则提供大直径的胃导管,如图18所示,但是同时又便于将罩插入病人体内,因为在插入时罩旨在处于未充气状态,其中胃的排出导管的入口有效地关闭。

[0081] 在图20到图21中示出的第二实施方案与第一实施方案的区别仅在于背板22的管状部的一部分38被挖去,以便于将装置1插入病人体内。

[0082] 根据图22到图27示出的第三实施方案,喉罩导气管装置1也包括带有罩39的气道导管2,罩39设置在气道导管2的远端。

[0083] 类似于第一实施方案,罩39包括:内腹板40,限定罩39的主体的内部,并设有孔41;以及,半刚性背板42,符合腹板40的总体椭圆形,并粘附或附接至腹板40的后面(背侧)。背板42延伸进管部43,管部43的一端与孔41对准,以及管部43的另一端接收气道导管2的远端,从而使得气道导管2经由管部43和孔41与罩39的主体的内部气体连通。气道导管2通过任何合适手段——例如焊接或粘附——以气密方式连接进管部43。孔41本身设有两个在腹板40中形成的柔性杆44、45,杆44、45伸展穿过孔,当装置39就位时,所述杆用于防止病人的会厌落入孔41中,从而妨碍导气管。

[0084] 根据第三实施方案,套囊46也由柔性硅树脂片材47形成,所述柔性硅树脂片材47与罩的腹侧上的腹板41的周缘整体成型,或者密封地固定至该周缘,例如通过粘接剂粘合或焊接。类似地,总体“V”形上部48的内边缘环绕背板42,但是在该实施方案中,如同在第一实施方案的第一变型中,“V”形顶点被设为在罩49的远端处限定圆形横截面的入口50的铰接的管状部。应理解,如同第一实施方案的变型中,这便于入口的塌缩,从而便于在套囊放气时将装置插入病人体内,同时一旦套囊被充气,仍提供了大直径的排出通道(例如10mm直径)。

[0085] 柔性片材47环绕该入口50,并接合至上部48的“V”形外侧。此外,柔性、有弹性的三角形片材51被附接在套囊的柔性片材的相对侧52、53之间,在该处相对侧52、53接触上部48。在本实施方案中,三角形片材51是透明的。类似于第一实施方案,在装置的相应侧面上形成可充气的翼片54、55,翼片沿着其边缘被三角形弹性片材所接合。

[0086] 因此,在罩的主体内形成总体平截头锥形通道,其在罩的远端处具有总体圆形入口50,在罩的后端处具有出口区域56,出口区域56在垂直于罩的纵向轴线的平面中具有比入口50大的横截面面积。同样,罩的大部分内部体积设有一管道,该管道具有与下咽部近似

的体积和形状,该体积足够大,能够达到从上食道括约肌流出的任何流体的压力明显上升的效果,同时仍提供可充气罩的形状,该形状保持喉口周围所要求的密封,以确保使用正压机械通气对肺部进行无泄漏的呼吸气体的输送。

[0087] 优势是下咽部的空间通常是密闭空间,但是在迫使流体穿过时或者物体(例如喉罩)插入时可以扩张。因此可行的是:在罩的前表面后方提供与食道括约肌流体连通的足够体积的空间,同时在罩周缘仍具有充足的充气面积,从而与喉部组织进行所要求的密封接触。

[0088] 类似于第一实施方案,通过对套囊46放气将第三实施方案的装置放置在插入状态。在上部48的背侧上设为刻痕部的背向铰合部57、58也便于罩的翼片的向内折叠,以采用尽可能小的尺寸。

[0089] 插入后,罩39的套囊46随后被充气,其具体地导致了罩的翼片54、55分隔开。然而,由于翼片的边缘被三角形片材51所连接,翼片的间隔没有第一实施方案大。这阻止了扩张的翼片54、55对咽部侧壁施加过大的压力,尤其是力图避免舌骨的过度拉伸以及舌下神经上任何可能的压力。另外,因为翼片的边缘被三角形片材接合以形成与罩总体齐平的背部表面,所以避免了因插入罩时翼片的边缘接触咽部壁而引起的咽部组织损伤的小的可能性。然而,三角形片材51的柔性和伸展性允许翼片54、55打开。

[0090] 应理解,根据本实施方案的胃的排出不是如现有技术由延伸出病人口腔的导管所提供,而是通过罩远端处的孔口所提供,该孔口限定罩主体内排出通道的入口。之后,胃中物质的排出仅由病人的正常构造(即,咽部)所提供。

[0091] 可获得如同第一实施方案的类似效果和优势,任何胃的排出都通过罩主体内所形成的内部通道引导离开上食道括约肌。

[0092] 图28到图29示出的第四实施方案不同于第三实施方案之处在于:背板的总体三角形区域被移除,并被透明窗57所替代,透明窗57以气密方式粘合进背板,从而使得第四实施方案的有效气体输送不受影响。此外,省去内部腹板。由于这些变化,可通过使用合适的观察装置,例如内窥镜,透过所述罩喉部的入口,以确认所述罩的正确定位以及当充气时在罩后方所形成的空间是否足够。

[0093] 第四和第三实施方案的另一个差别是省去了三角形片材,这允许在套囊充气时罩的翼片间隔更大。

[0094] 技术人员应理解,本实施方案可实现第三实施方案中类似的效果和优势。

[0095] 图30到图32示出了第五实施方案。第五实施方案与第四实施方案不同之处在于:套囊58在两个侧向位置内部粘合至背板,因此在套囊的表面形成凹痕(dimple)59。如同第三实施方案,这些凹痕59力图阻止在罩充气时的舌骨拉伸以及舌下神经上随之发生的压力的可能性。然而,通过避免使用第三实施方案的片材,本实施方案的罩更容易清洗,便于其用作可重复使用装置。

[0096] 技术人员应理解,本实施方案可实现第四实施方案中类似的效果和优势。

[0097] 图33到35示出了第六实施方案。第六实施方案与第四实施方案不同之处在于:背板在图35中示出的区域R处被切去,以避免在环状软骨的后表面产生过度压力。覆盖在软骨上的肌肉的功能可折中,由于这些肌肉(环杓后肌)对于保持声带的侧向拉伸——其保持喉部打开——是必要的,因此避免损害其功能对于保持通畅的导气管是非常重要的。

[0098] 技术人员应理解,本实施方案可实现第四实施方案中类似的效果和优势。

[0099] 图36到图42示出了第七实施方案。根据该实施方案,装置60包括一对气道导管61、62,该对气道导管61、62在装置60的远端处通向罩主体63的内部,并在分叉部64处接合,以在装置60的近端部提供单个气道导管连接65。楔形部66设置在分叉部区域中的气道导管之间。

[0100] 连同位于罩67中气道导管之间的胃排出导管68,气道导管61、62本身形成罩67的背板。为了形成背板,每个气道导管61、62的顶部(腹侧)在可充气套囊69处被切断,在该处套囊69环绕罩主体63,每个导管的一侧粘合至套囊69的下侧(背侧),以及每个导管的另一侧粘合至中央胃排出导管68的相应侧,胃排出导管68进一步粘合至套囊69的近端区域的背侧,以使罩67的背板完整。

[0101] 弯曲的柔性套管70也被粘合至套囊69的背侧,胃排出导管68置于套管70中,并且套管70以松配合方式环绕气道导管61、62。切去部分71(以阴影示出)设置在排出导管的背侧,以便于胃中物质从排出导管进入套管,胃排出导管68的另一端(入口端)72突出通过套囊69的远端。类似于第一实施方案的变型,胃排出导管的入口由内径约为10mm的铰接导管所提供,这便于塌缩,由此也便于装置在套囊放气后的插入,但同时允许一旦罩被充气,可将大直径的胃排出导管设置于患者体内,这是因为在插入时罩旨在处于非充气状态,其中胃排出导管的入口有效地关闭。从入口72到切去部分开始处的点的排出导管的长度约为24mm,切去部分的长度沿着排出导管的轴向长度延伸约为50mm,以及排出导管的长度总体约为93mm,但是本发明不限于这些具体尺寸。

[0102] 类似于上述实施方案,套囊69设有端口33,小直径充气导管34的一端以气密方式装配进端口33。充气导管的另一端设有充气指示器囊袋35和阀36,通过充气指示器囊袋35和阀36,空气被供给或抽出,以对套囊69进行充气或放气。

[0103] 如同上述实施方案,套囊69首先被放气,以便于装置60插入病人体内,随后一旦罩就位(其中远端位于上食道括约肌,罩的内部遮蔽喉部入口)则被充气。

[0104] 如果发生胃排出的情况,任何胃材料经由胃导管68进入套管70。如果病人呕吐,来自上食道括约肌的高速、低压的胃中物质迅速经过长度相对短的胃导管,进入塑料套管70,塑料套管70容易扩张为采用大直径。因此,呕吐物的压力在扩张的套管70的流动通道中升高,因而迫使罩与上食道括约肌进一步接触。

[0105] 此外,还应理解,虽然当需要时柔性套管70可提供大横截面面积的流动通道,但是因为套管70可根据需要简单地折叠和变形,套管70本身不具体地限制经过喉部的进入,且因为是薄壁,套管70也不占据喉部内明显的阻塞体积。

[0106] 图43到图50示出第八实施方案。

[0107] 类似于第七实施方案,第八实施方案设有两个通向罩部的内部的气道导管73、74,所述罩部被可充气套囊76所环绕。气道导管73、74在装置78近端处的分叉部77处接合,以提供单导气管连接器79。

[0108] 连同位于气道导管之间的罩的中央的胃排出导管81,气道导管73、74本身形成罩80的背板。为了形成背板,位于罩80内的每个气道导管73、74的顶部(腹部)被切断,每个导管的每个切断部的一侧粘合至套囊76的下侧(背侧),每个导管的每个切断部的另一侧粘合至排出导管81的相应侧,排出导管进一步粘合至套囊76的近端的下侧,以使罩80的背板完

整。

[0109] 排出导管81突出经过套囊76的远端,并提供一通道,胃的排出物可以经该通道离开。排出导管的腹侧从其与套囊的后侧接触处被切掉,以形成从套囊后部延伸的排出斜槽82,以继续引导胃中物质离开罩80。

[0110] 胃排出导管的入口83被布置为当罩未充气时限定具有约为25mm宽度的总体线性孔或裂缝。然而,套囊的充气导致入口打开,以形成直径约为17mm的总体圆形横截面的大直径开口。为插入而实现排出导管的远端的裂缝状的目的是为了减小罩前缘(远端边缘)的前后直径,从而允许罩易于穿进咽部下三分之一的正常密闭空间。一旦罩80定位在病人体内,这允许设置大直径胃导管,但是同时便于将罩插入病人体内,因为插入时罩旨在处于非充气状态,其中胃排出导管的入口有效地关闭。延伸穿过套囊的排出导管的纵向长度——即上至斜槽82开始的点——约为90mm,以及斜槽82的轴向长度约为60mm。然而,本发明不仅限于上述给出的孔、排出导管和斜槽的尺寸。

[0111] 本发明的第九实施方案在图51到58中示出,包括相对刚性的、弯曲的气道导管83,罩84附接在气道导管83的远端处。罩的主体85由内腹板86和半刚性背板构成,内腹板86限定罩84的主体的内部,并设有孔87,半刚性背板符合腹板的总体椭圆形,并粘附或固定至腹板的后部。背板延伸进管部89,管部89的一端与孔87对准,另一端接收气道导管83的远端,从而使得气道导管83通过管部89和孔87与罩的主体85的内部气体连通。气道导管82在其背侧设有平整面,并设有基本五边形横截面的导气管通道或腔,其中一个面是弯曲的,如图58示出的。气道导管通过任何合适的手段——例如焊接或粘结——以气密方式连接进管部89。孔87本身设有两个在腹板中形成的柔性杆90、91,所述杆伸展越过孔,用于当罩就位时阻止病人的会厌落入孔中,从而妨碍导气管。

[0112] 罩的主体周缘由可充气套囊92限定,套囊92由柔性硅树脂片材93构成,其环绕罩的腹侧上的腹板86的周缘,且环绕罩的背侧上的背板88的周缘。如同在第一实施方案中,套囊92设有端口33,其中小直径气体入口导管34的一端以气密方式被固定进端口33,以使得经由气体入口导管34另一端处的充气指示器囊袋35和阀36的套囊92的空气进出的供应成为可能。

[0113] 长度缩短的胃排出导管95的入口94突出穿过套囊92的远端,并且出口与设在装置背侧上的柔性套管96对准。在本实施方案中,排出导管由如同第一实施方案的变型中的短长度的铰接的、可塌缩挤压的软管所构成。这也允许当套囊被放气时入口可采用总体线性裂缝的配置,以便于该装置插入,并允许相对于现有技术装置当套囊充气时可采用相对大横截面的总体圆形横截面。当充气时,入口的圆形横截面的内径约为10mm。导管本身在其后端处与其轴线成一角度地切割,以匹配套囊的轮廓。在导管的背侧,导管的最短轴线长度约为16mm;在导管的腹侧,导管的最长轴线长度约为30mm。然而,本发明不仅限于这些尺寸。

[0114] 套管96被粘结至气道导管的平坦表面和套囊的远端。套管96的薄壁由硬度足够高的材料制成,以允许其作为半刚性后壁包围一个空间,该空间对应于装置未定位时咽部中可用的正常的构造空间。然而,所述套管可以不与套囊92的剩余部分连接。

[0115] 套管材料的刚度是由于它的高硬度,而其柔性是由于它的薄壁。刚度可被解释为与硬度较低的材料相比相对缺少弹性。同样,在优选实施方案中,套管被设置为弯曲的模塑形状,以对应于上咽部和口腔的构造上的弯曲。

[0116] 高硬度是优选的,以使得形成覆盖所述罩背部的圆盖的该部分套管可在定位于病人体内且罩充气时阻止塌缩,从而在罩的后方形形成近似于罩未插入时原本会存在的空间。

[0117] 类似于第八实施方案,由此提供第九实施方案的套管96所需要的大横截面流动通道,可潜在地实现上述实施方案的类似效果和优势。

[0118] 因此,可以看出,上述实施方案以新颖、创造性的方式解决了现有技术装置中的问题。

[0119] 上述实施方案的特征可以重新组合至落入本发明范围内的其他实施方案中。此外,本发明不限于上述关于示例性实施方案所概括的示例性材料和构造方法,任何合适的材料或构造方法都可采用。

[0120] 例如,尽管可使用软的柔性硅树脂橡胶片材制造套囊,但是也可使用其他材料,例如乳胶或PVC。PVC作为一种材料尤其适合于单次使用的实施方案,而硅树脂橡胶的使用优选地(尽管不是必须的)用于在多种医疗程序中重复使用的实施方案。

[0121] 此外,例如套囊的片材可以与腹板整体成型,或者作为与腹板分离的构件而布置,所述腹板随后例如通过粘接剂粘合固定至套囊。

[0122] 此外,技术人员应理解,本发明的各种特征适用于大范围的、不同的喉罩导气管装置,本发明不限于上文描述的示例性实施方案的罩的类型。

[0123] 例如,本发明的各方面可应用于以越过罩的孔的会厌升降杆为特征的喉罩导气管装置,所述杆被操作以在气管内导管插入或者其他纵向延伸的元件插入穿过气道导管时提升病人的会厌,使之远离孔,以便穿通过罩的孔进入罩的中空部或内腔。本发明的各方面例如可以应用到单次使用性装置或可重复使用的装置、以孔杆为特征或者不以孔杆为特征的装置、允许气管内导管等经由罩的气道导管引入喉部的“插管”装置、结合光纤观察装置的装置等等,而不对本发明的范围进行约束或限制。

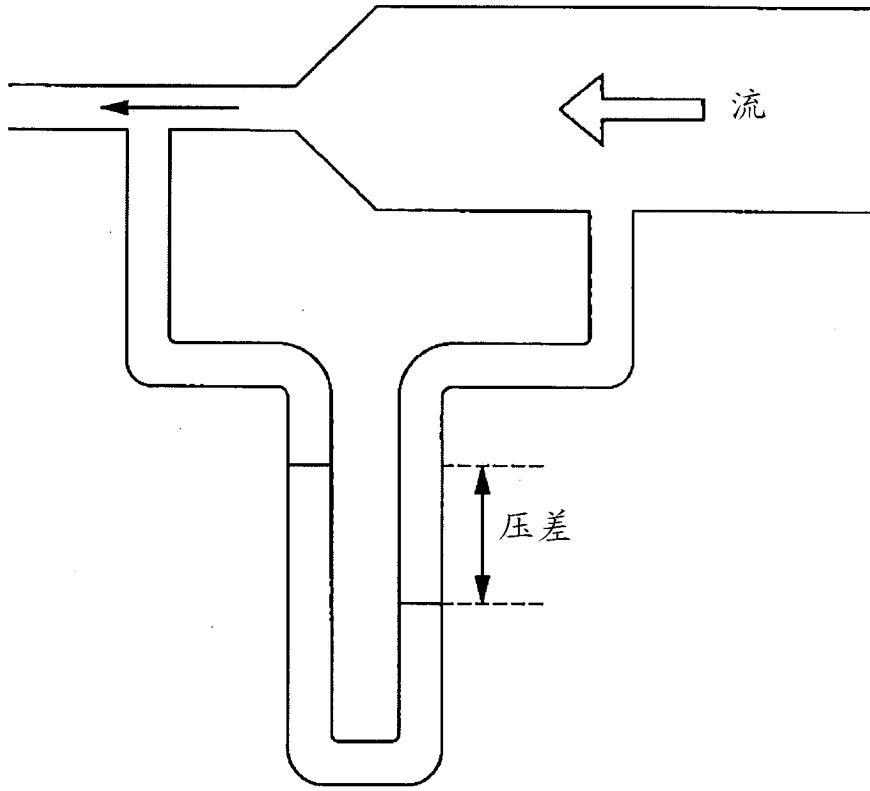


图1

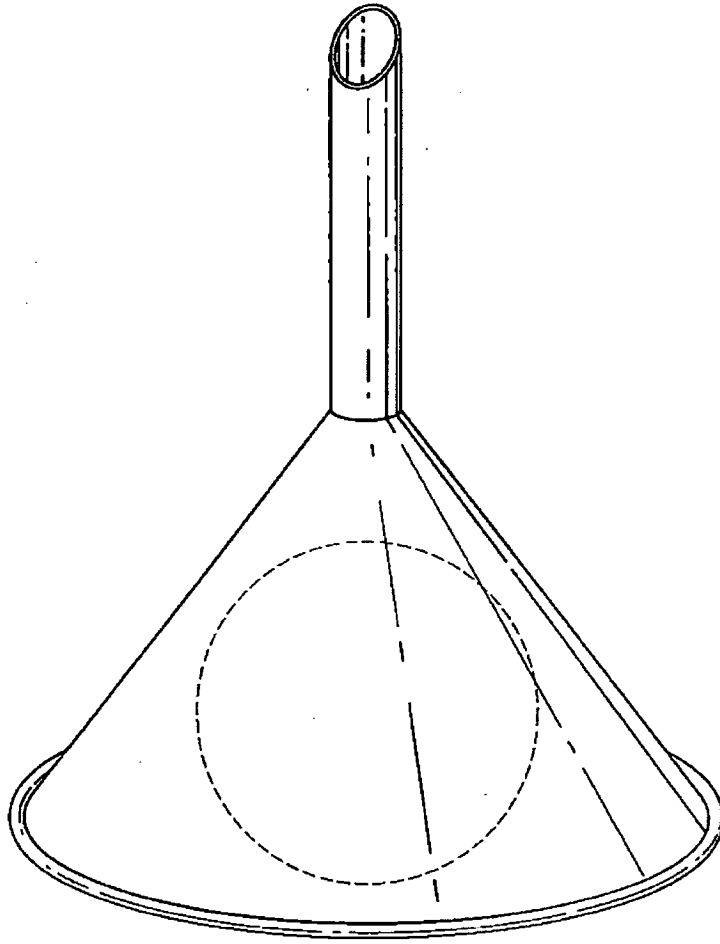


图2

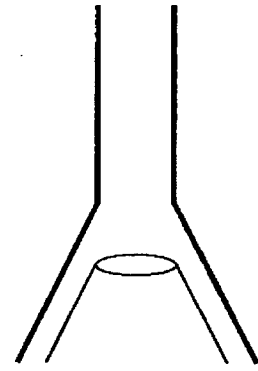


图3

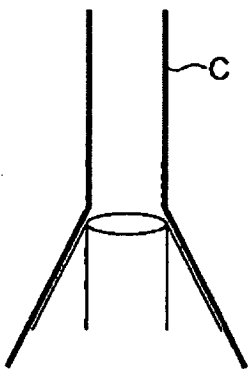


图4

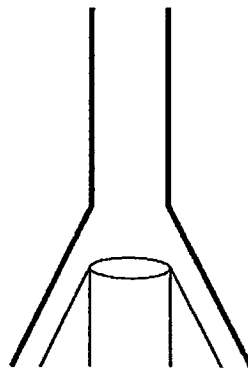


图5

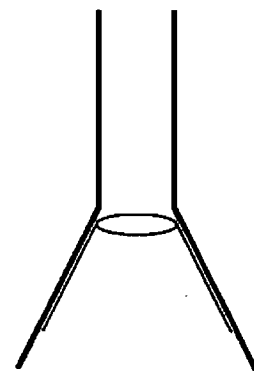


图6

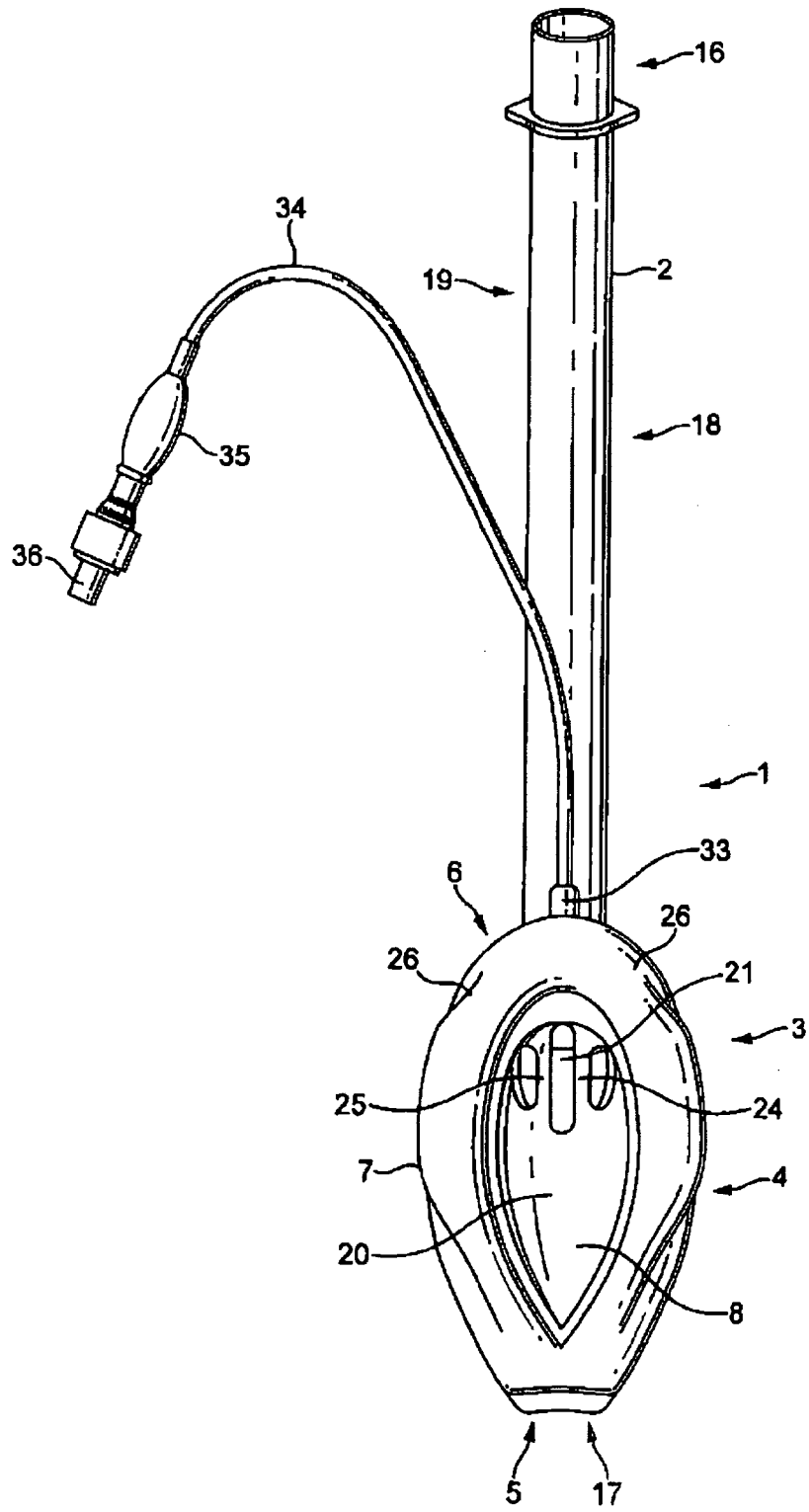


图7

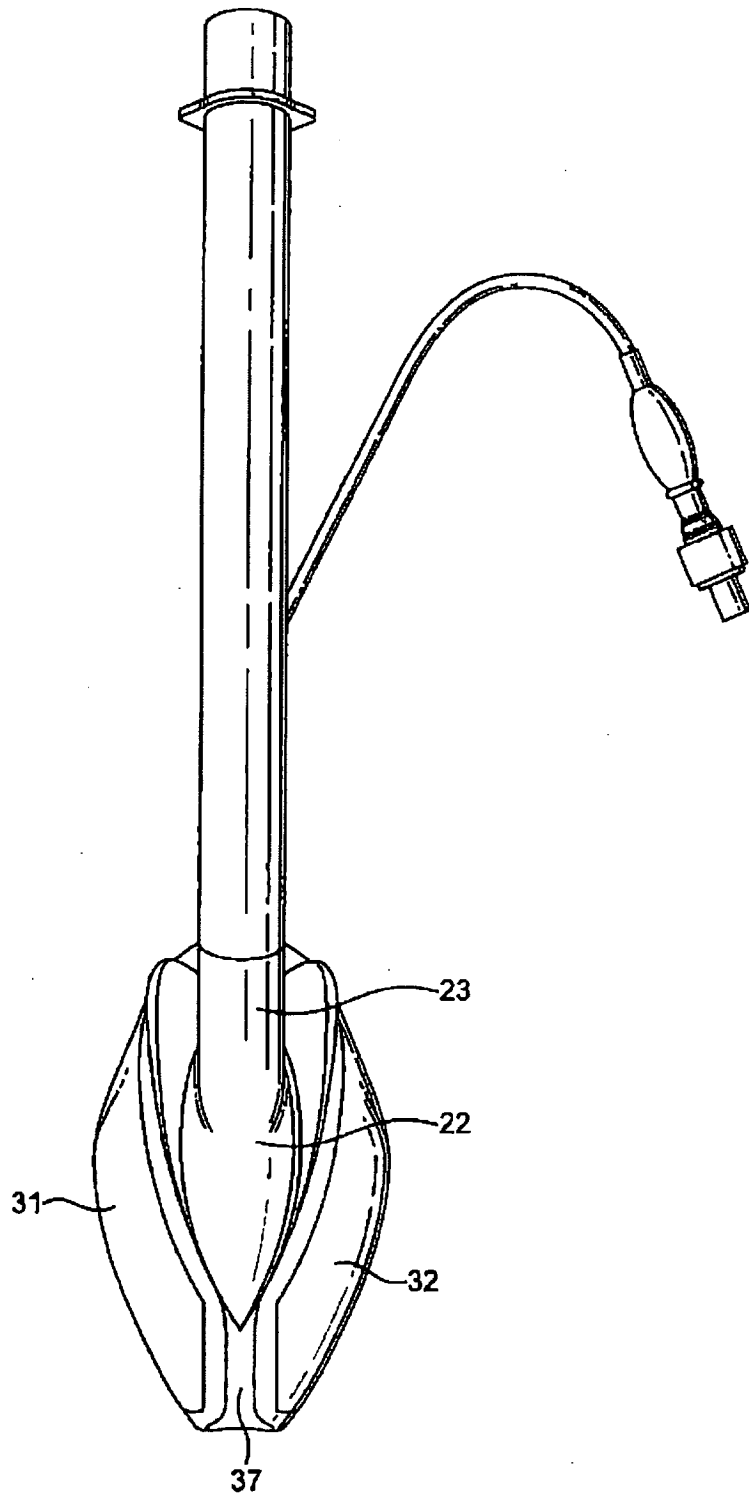


图8

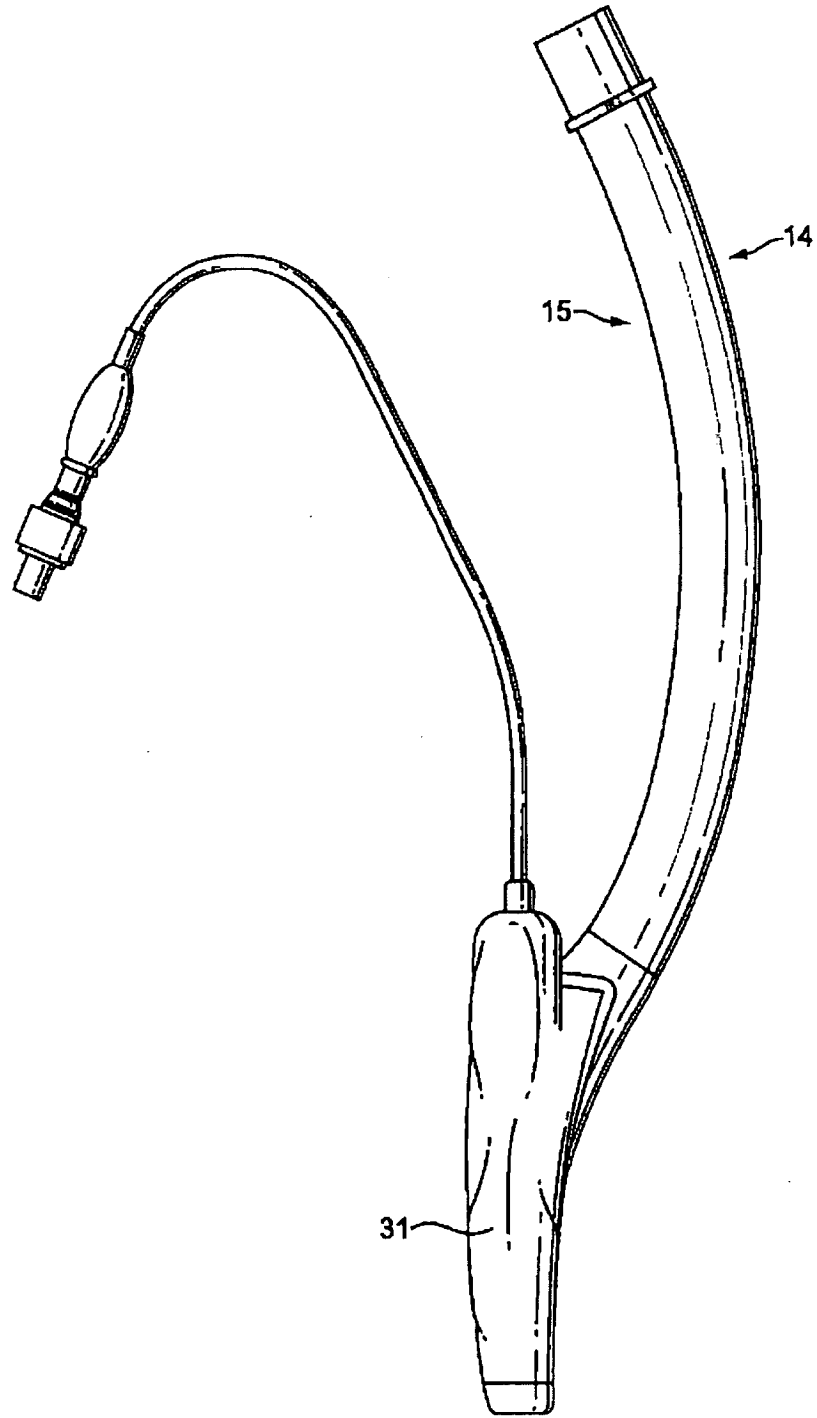


图9

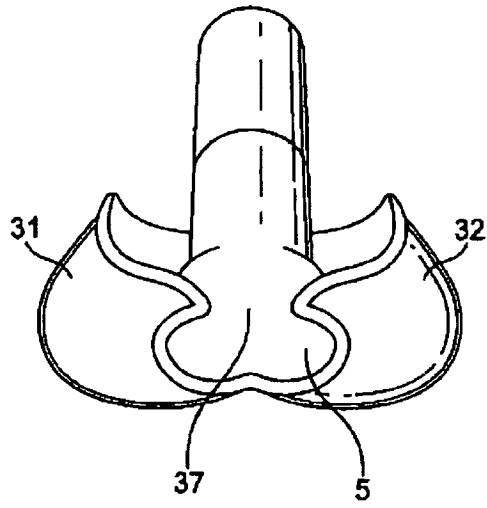


图10

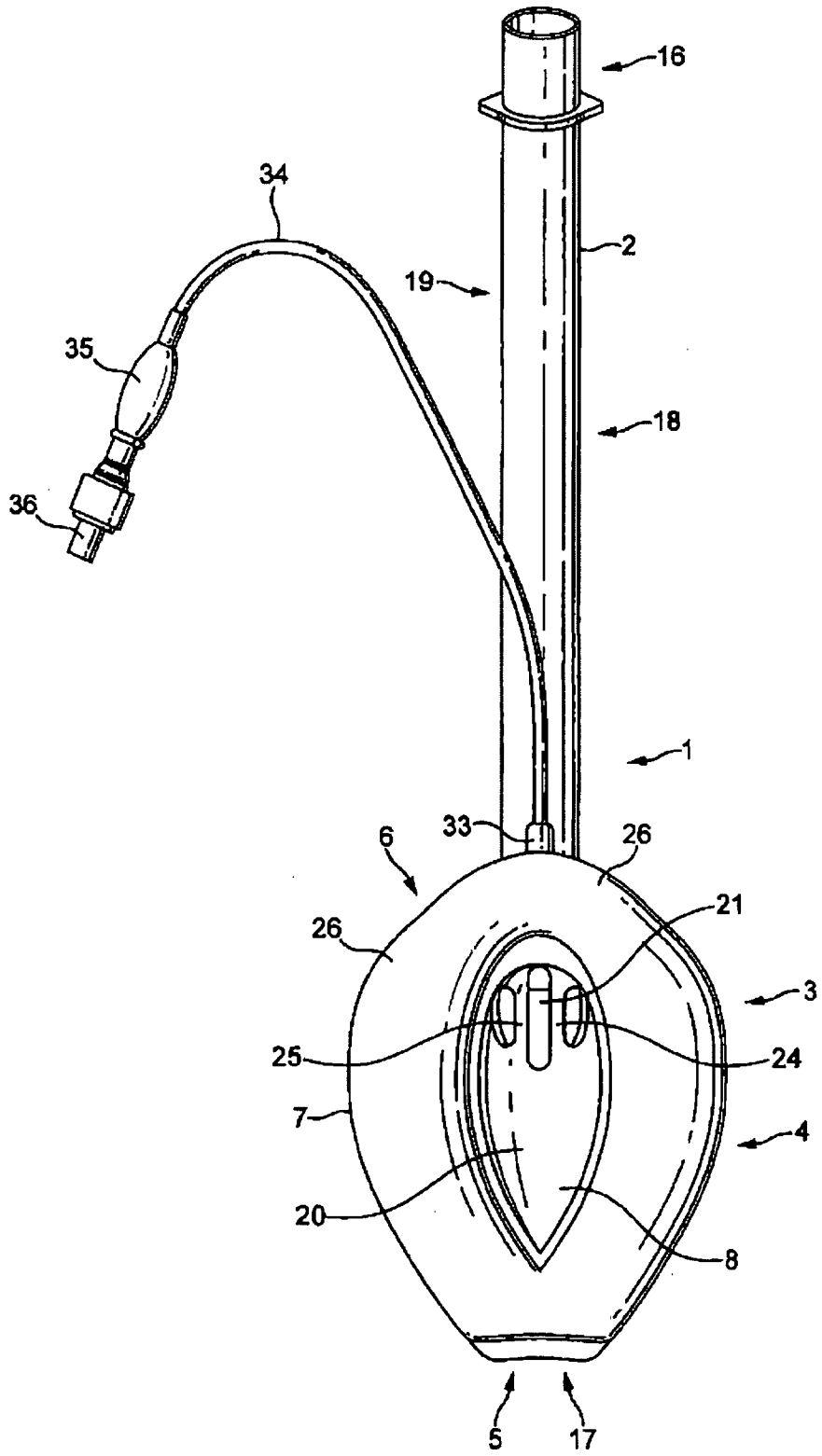


图11

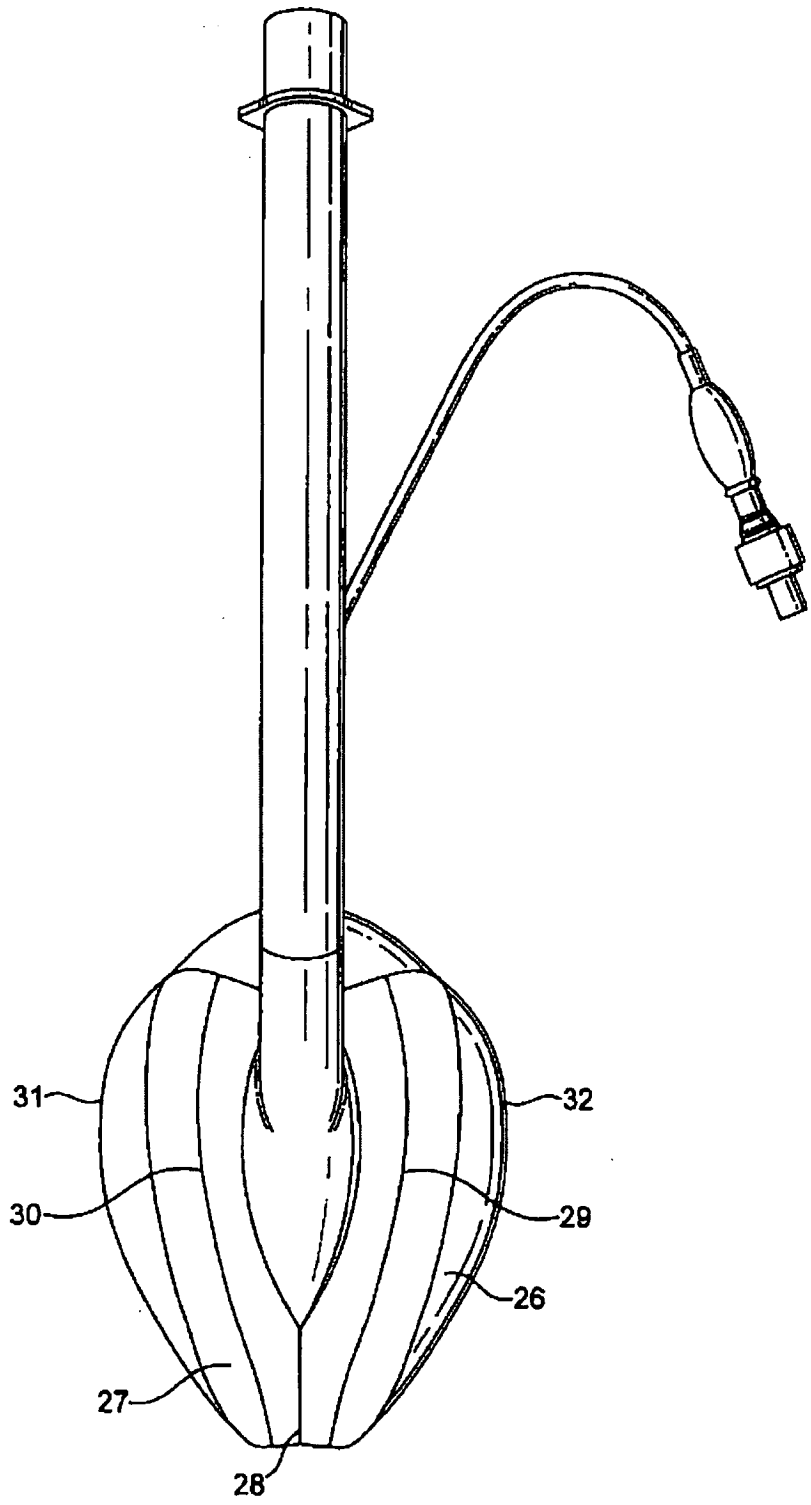


图12

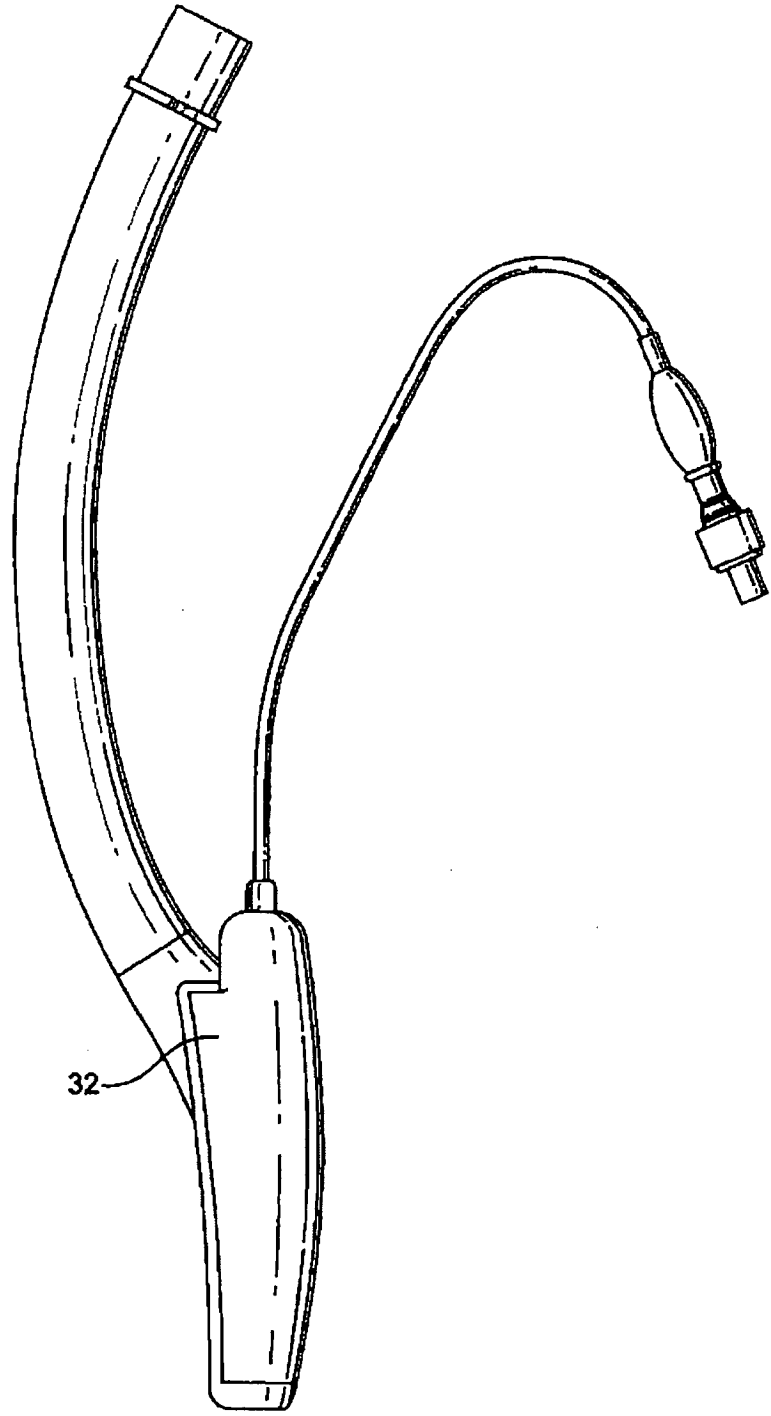


图13

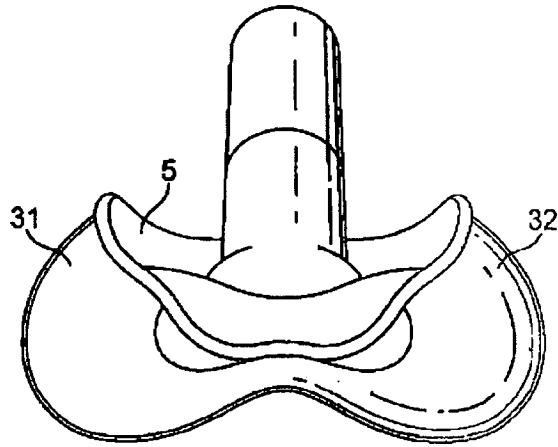


图14

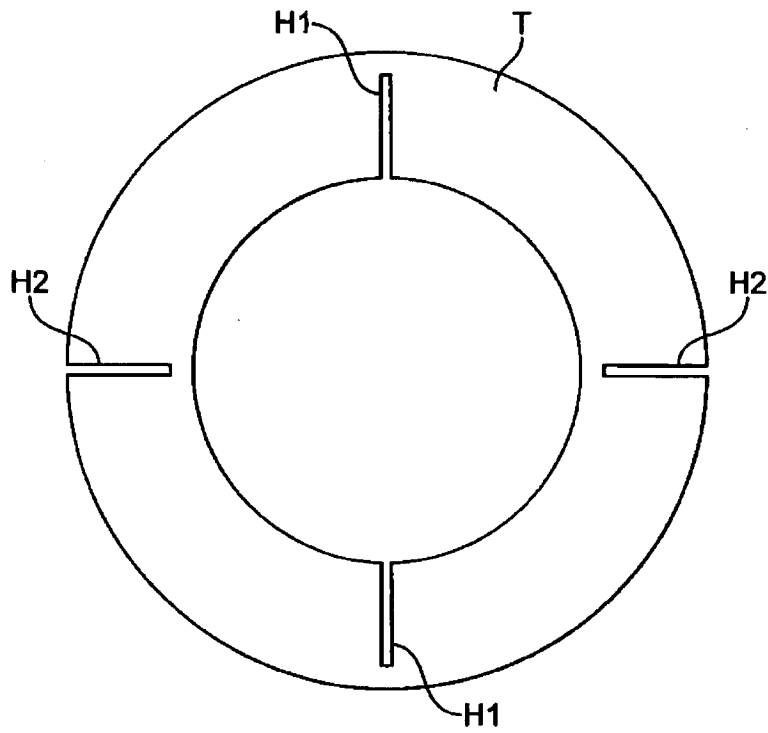


图15

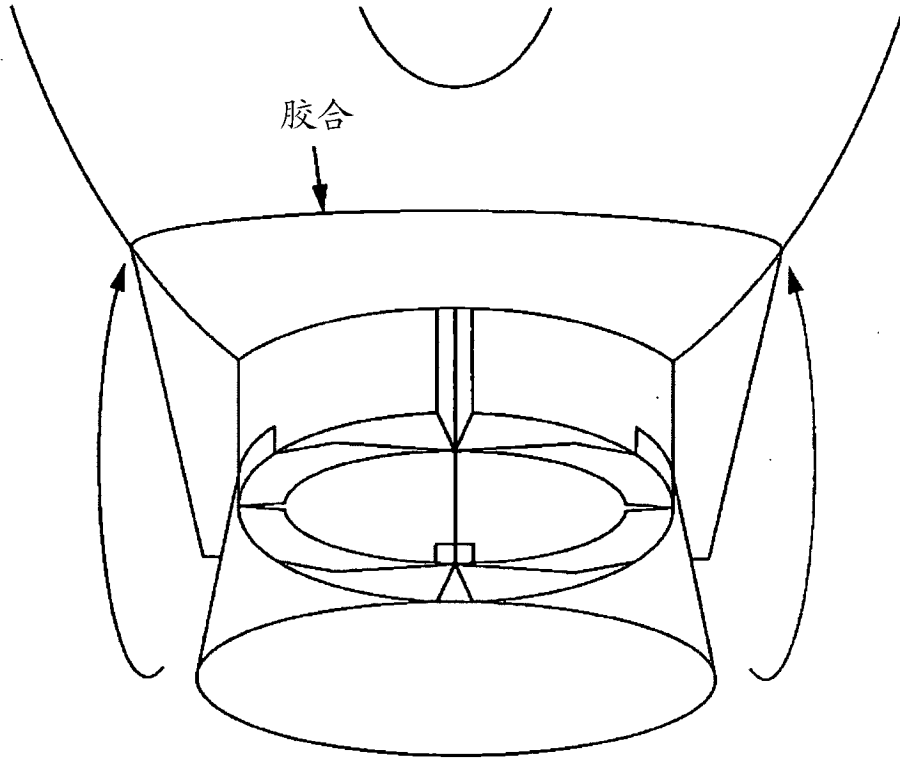


图16

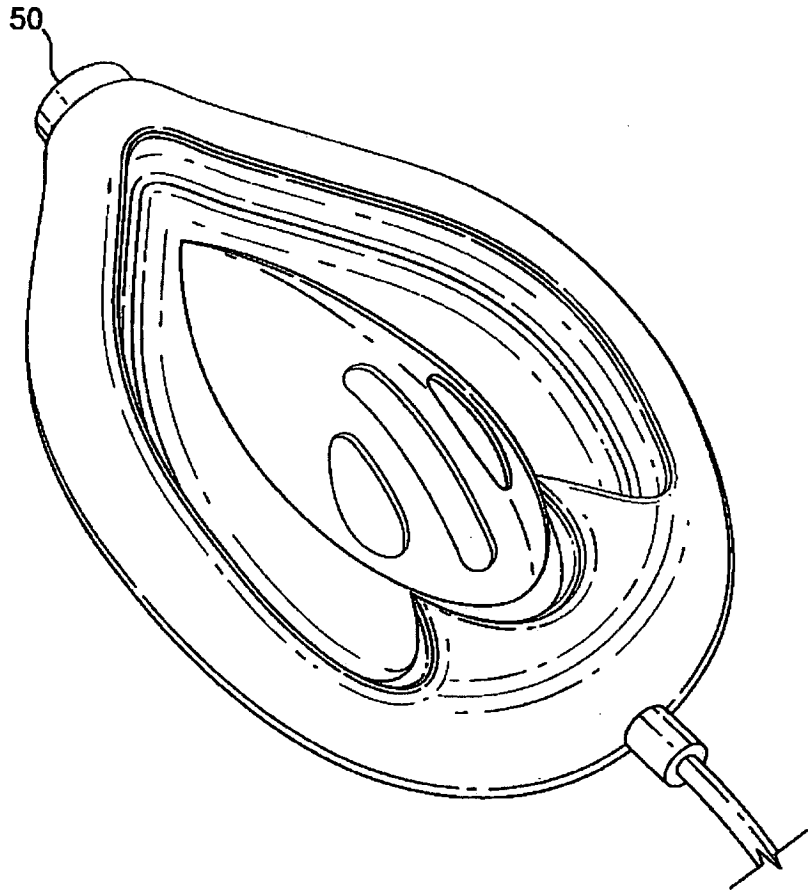


图17

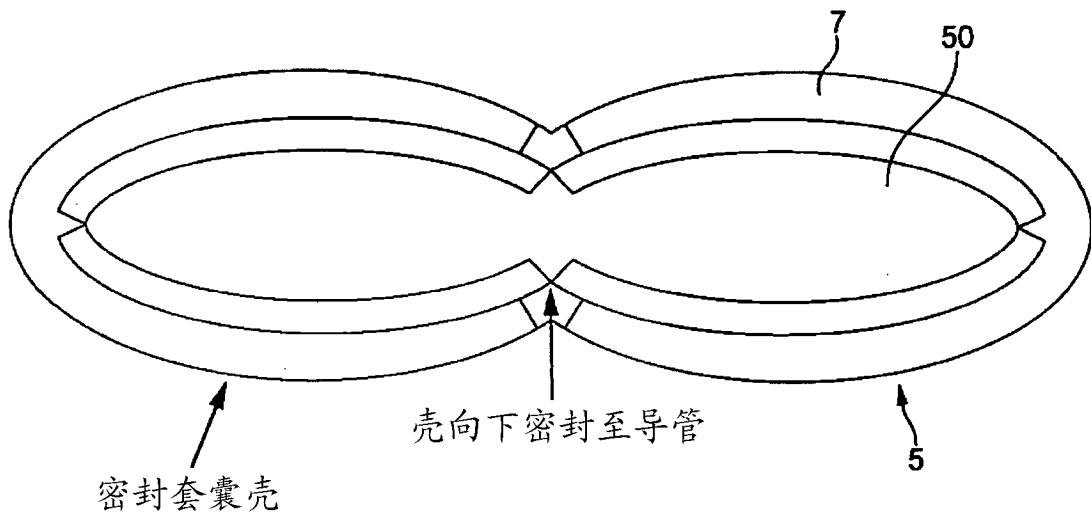


图18

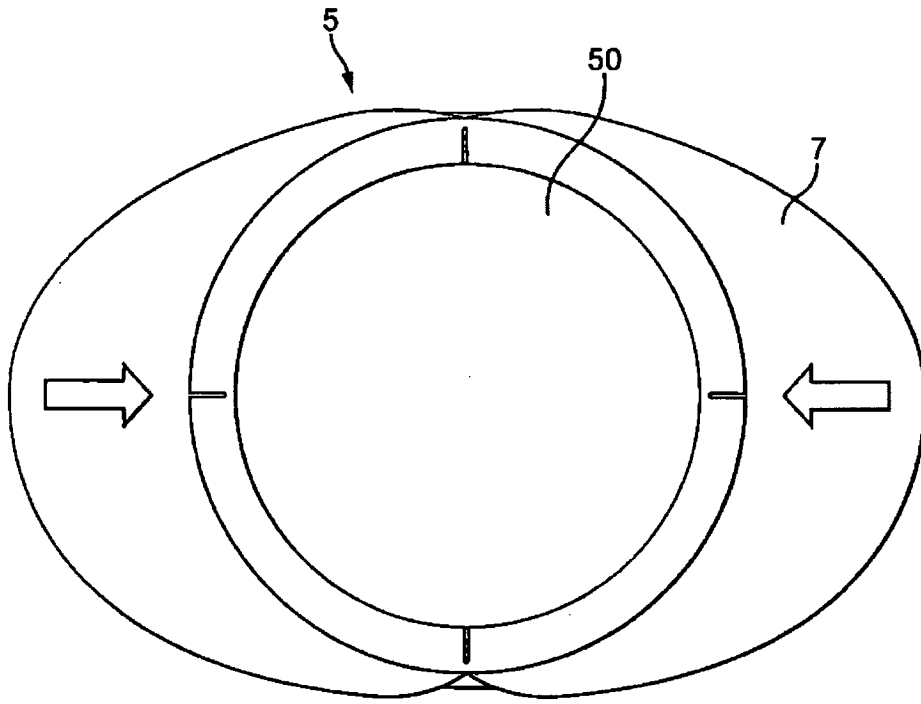


图19

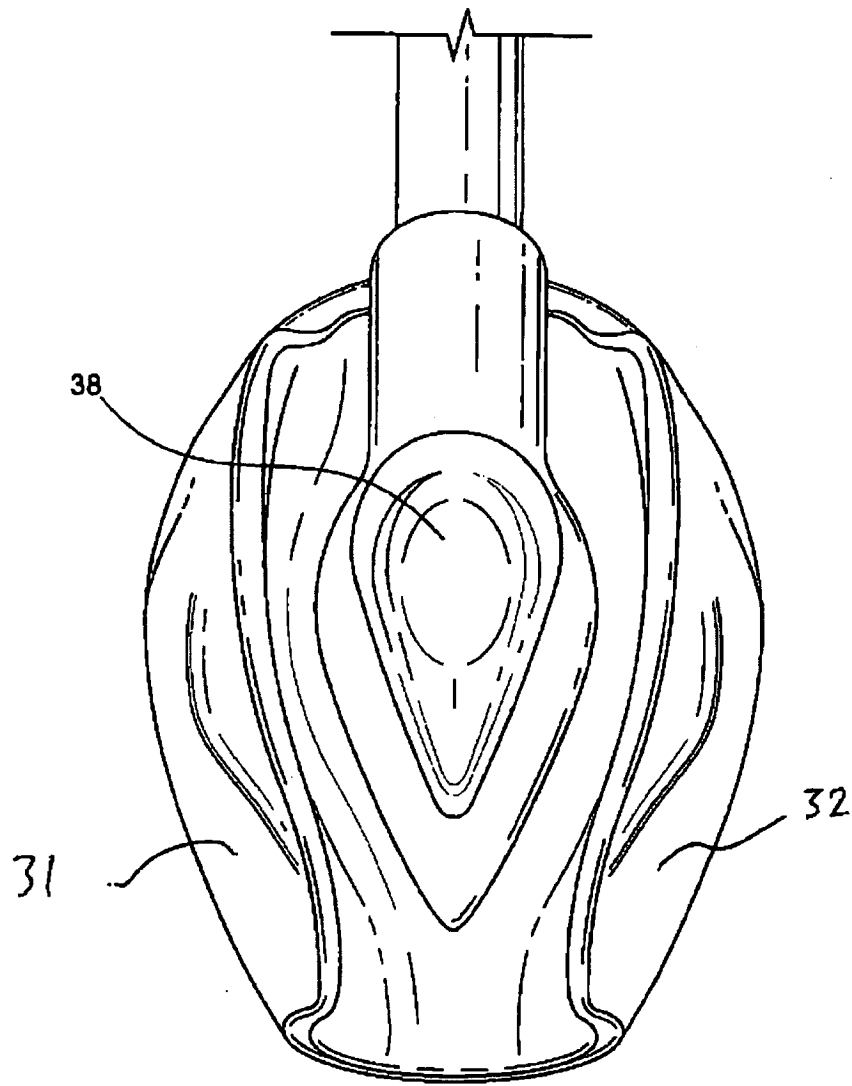


图20

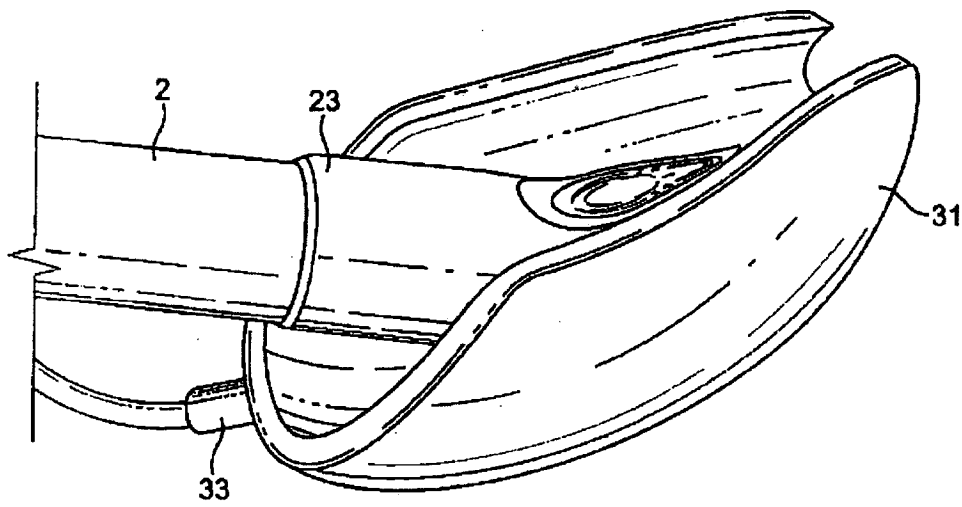


图21

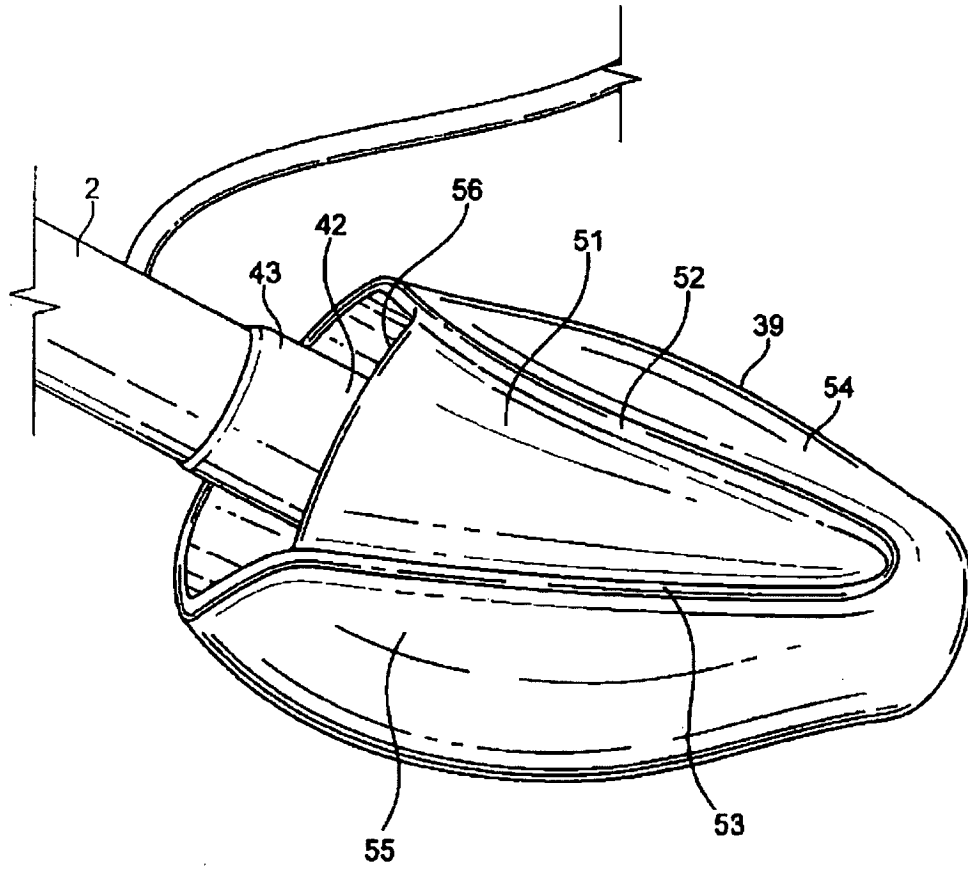


图22

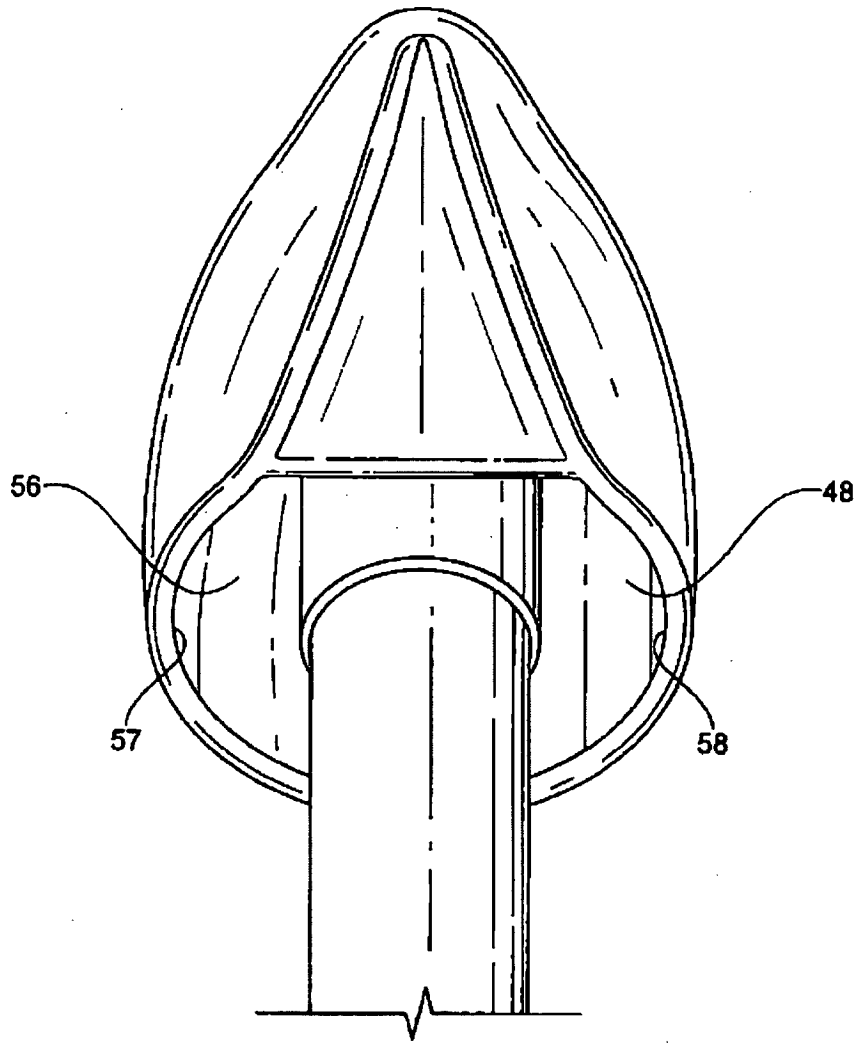


图23

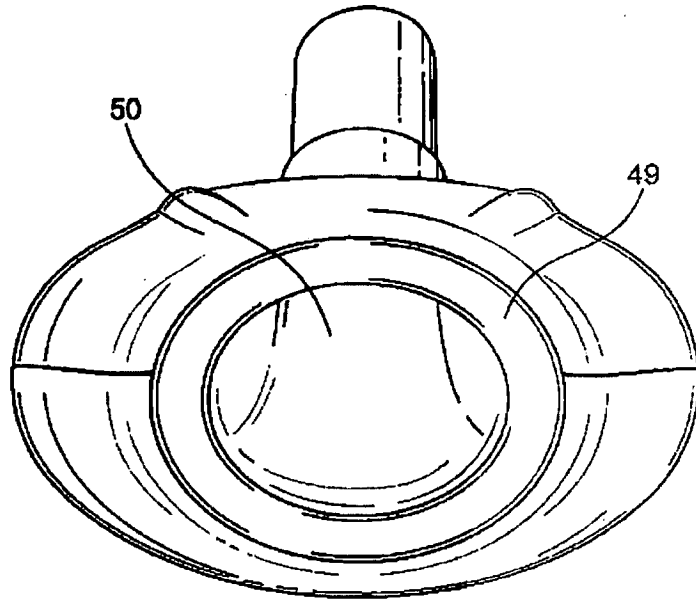


图24

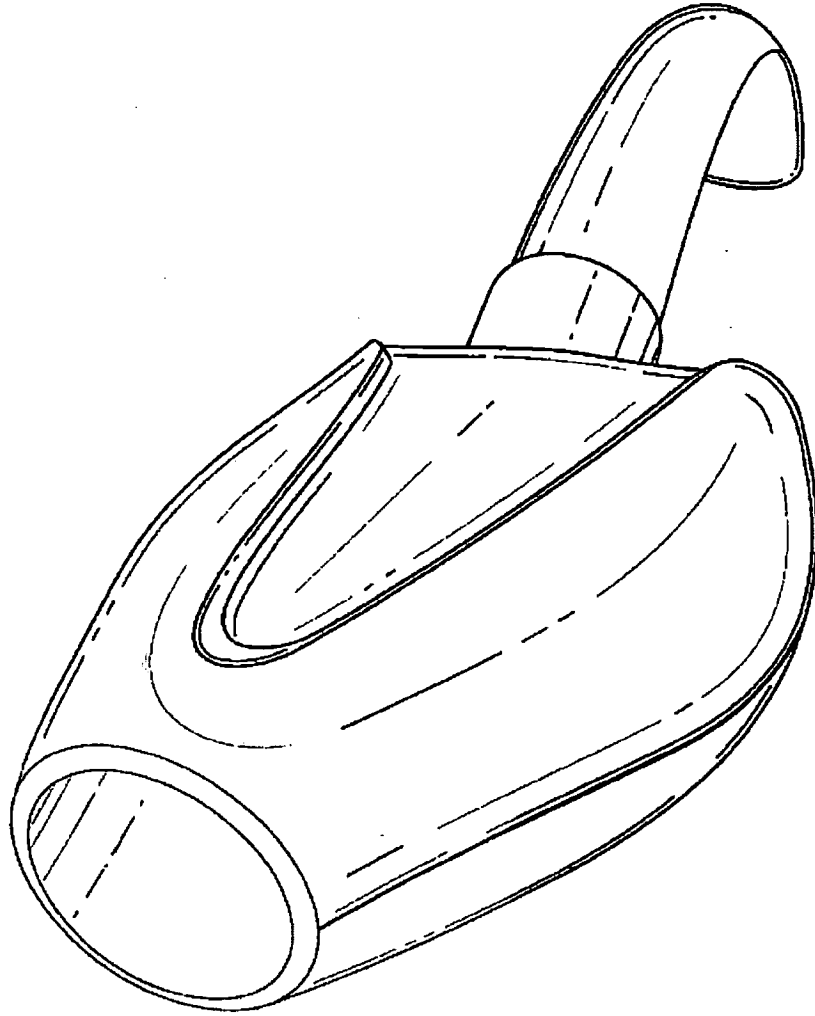


图25

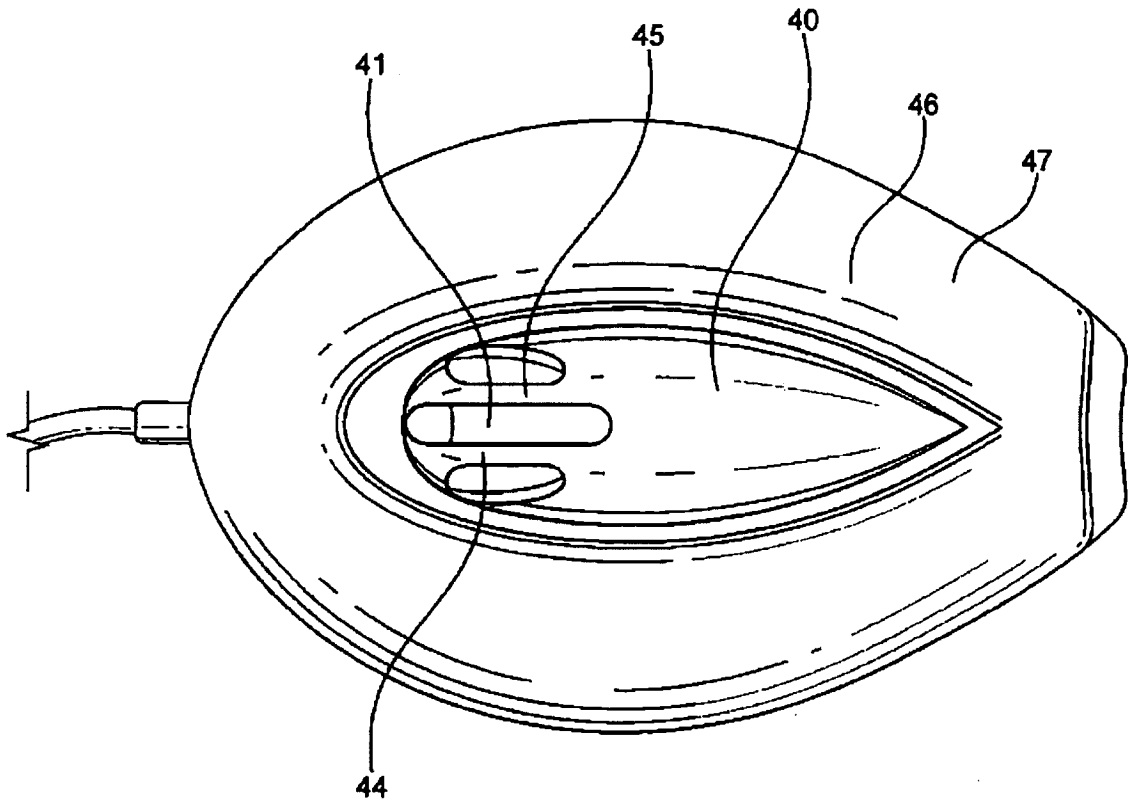


图26

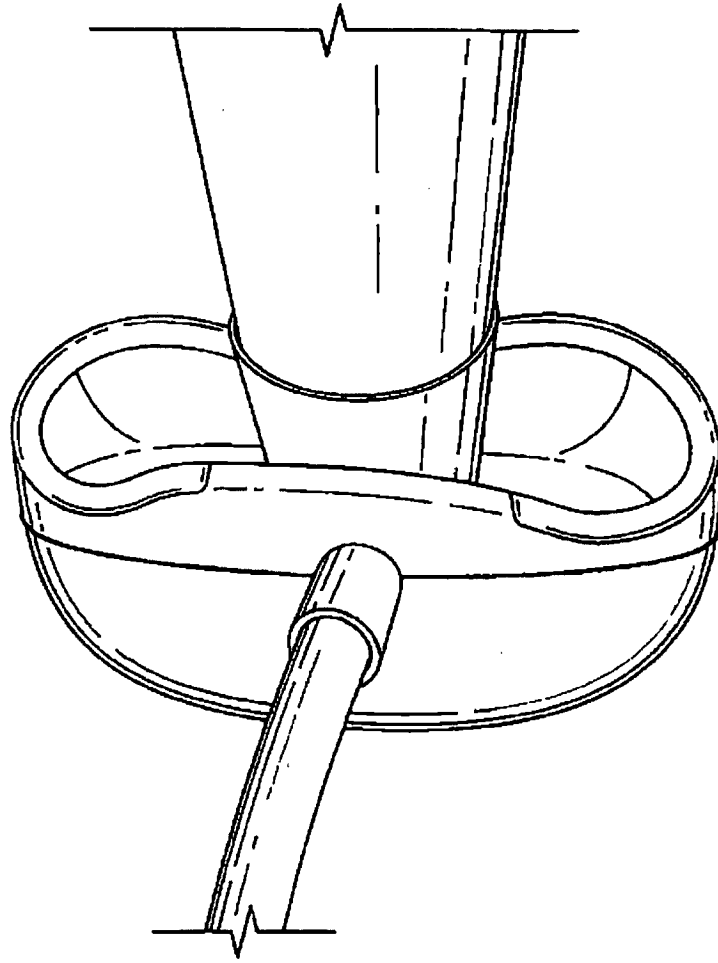


图27

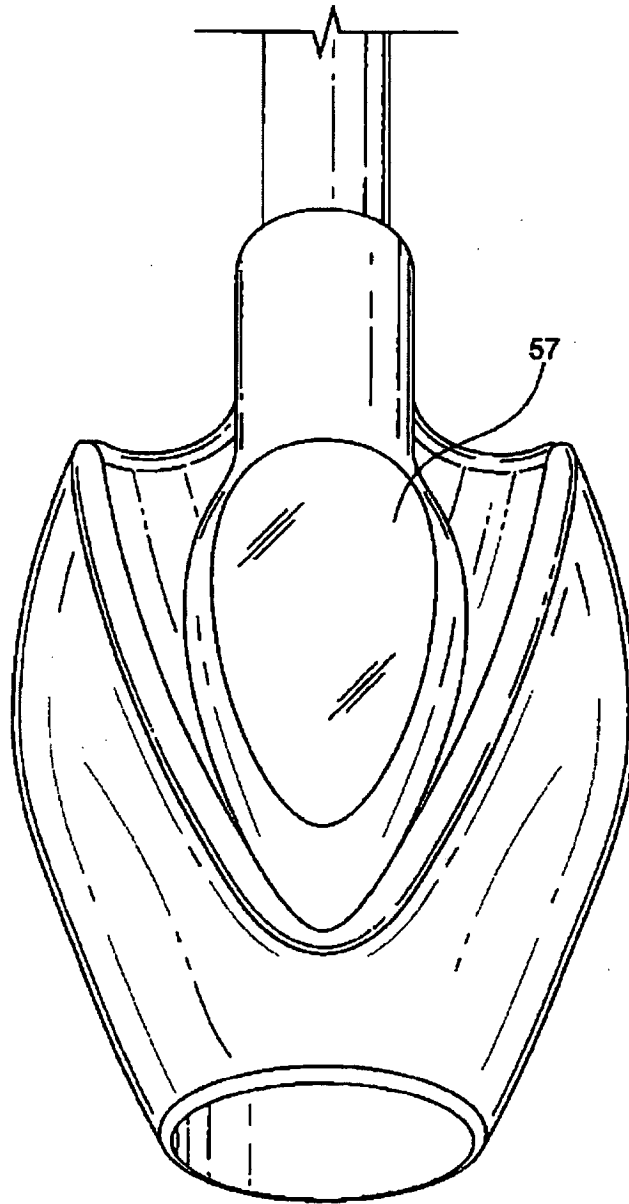


图28

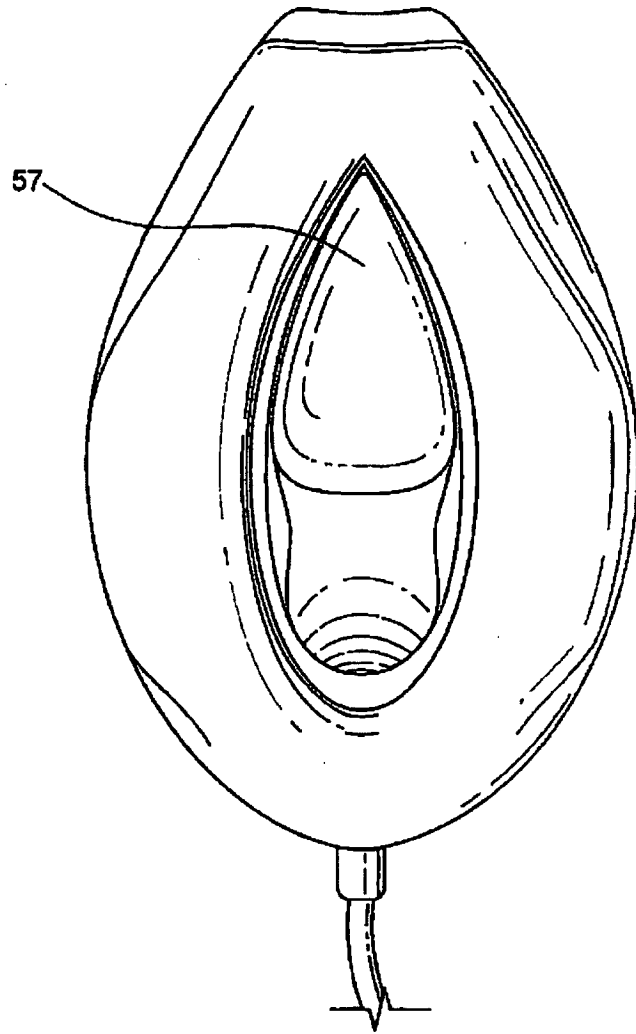


图29

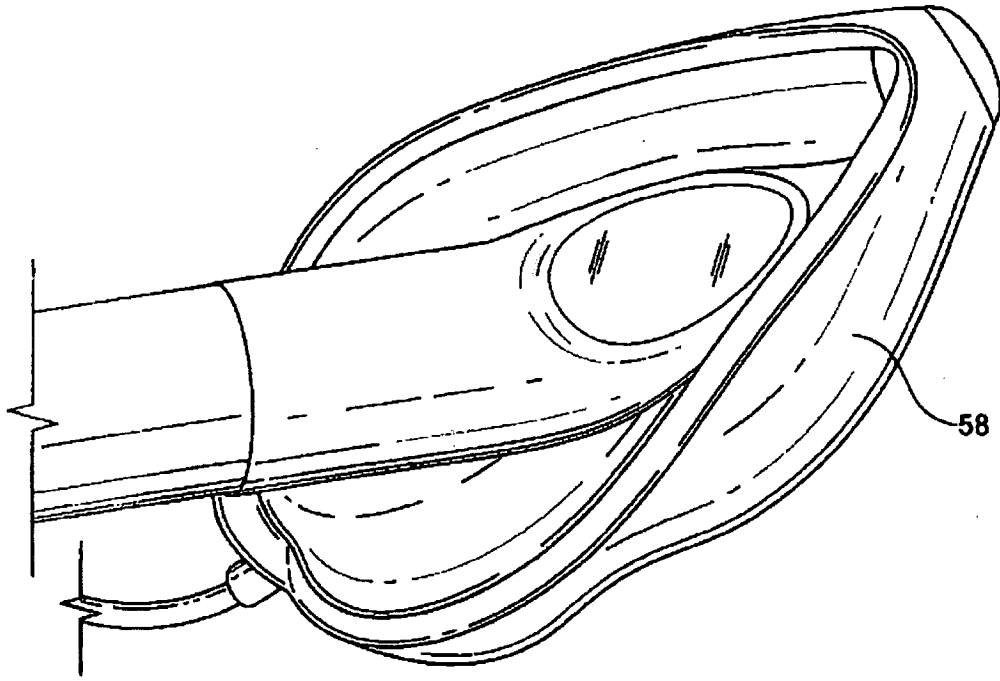


图30

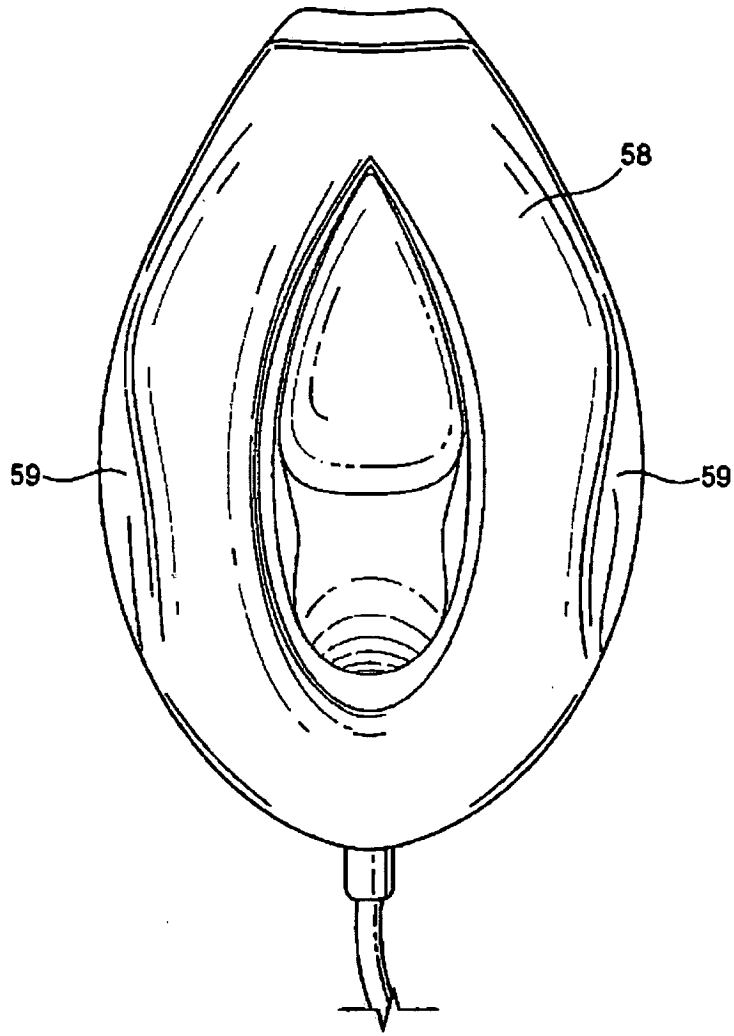


图31

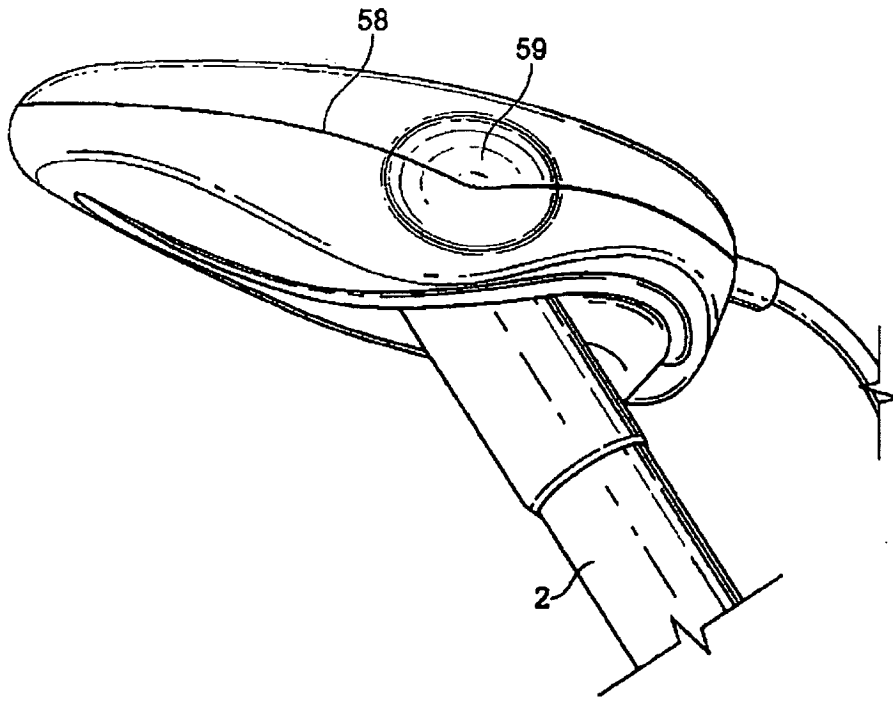


图32

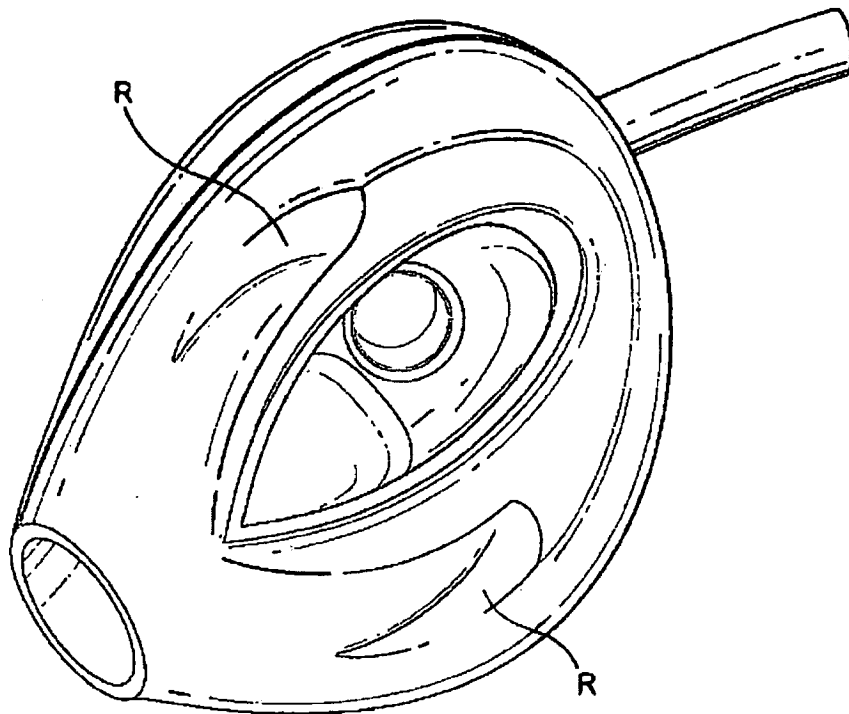


图33

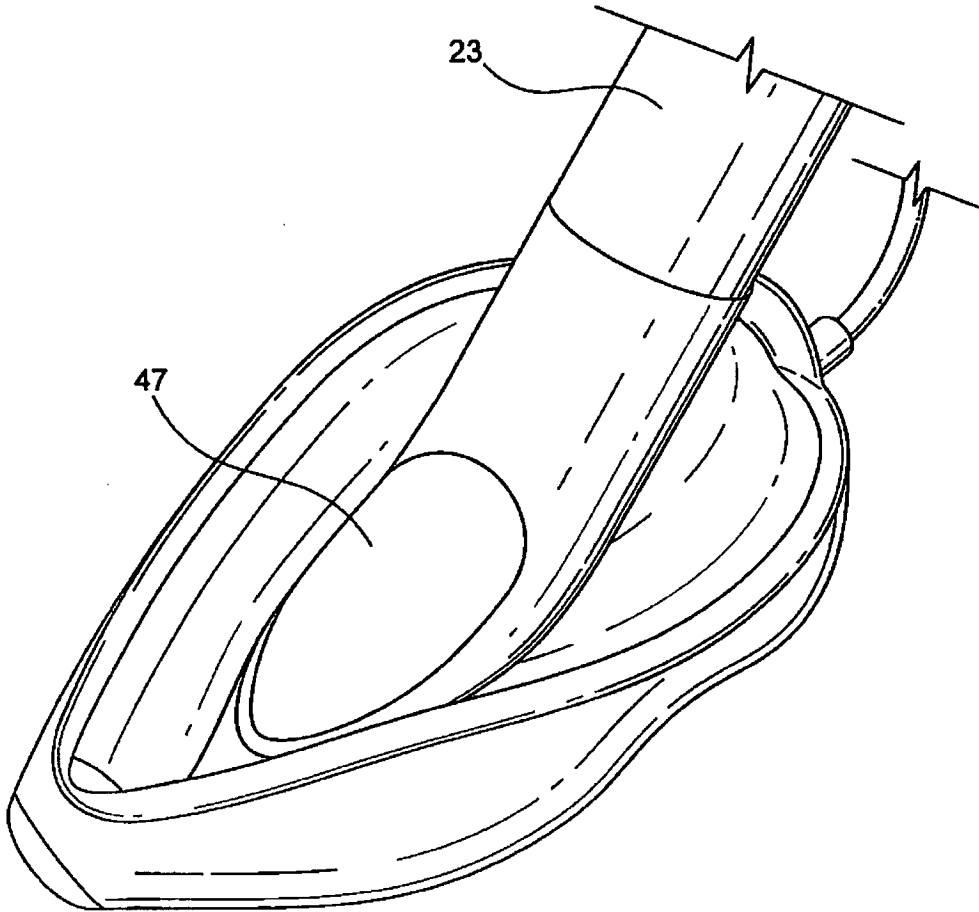


图34

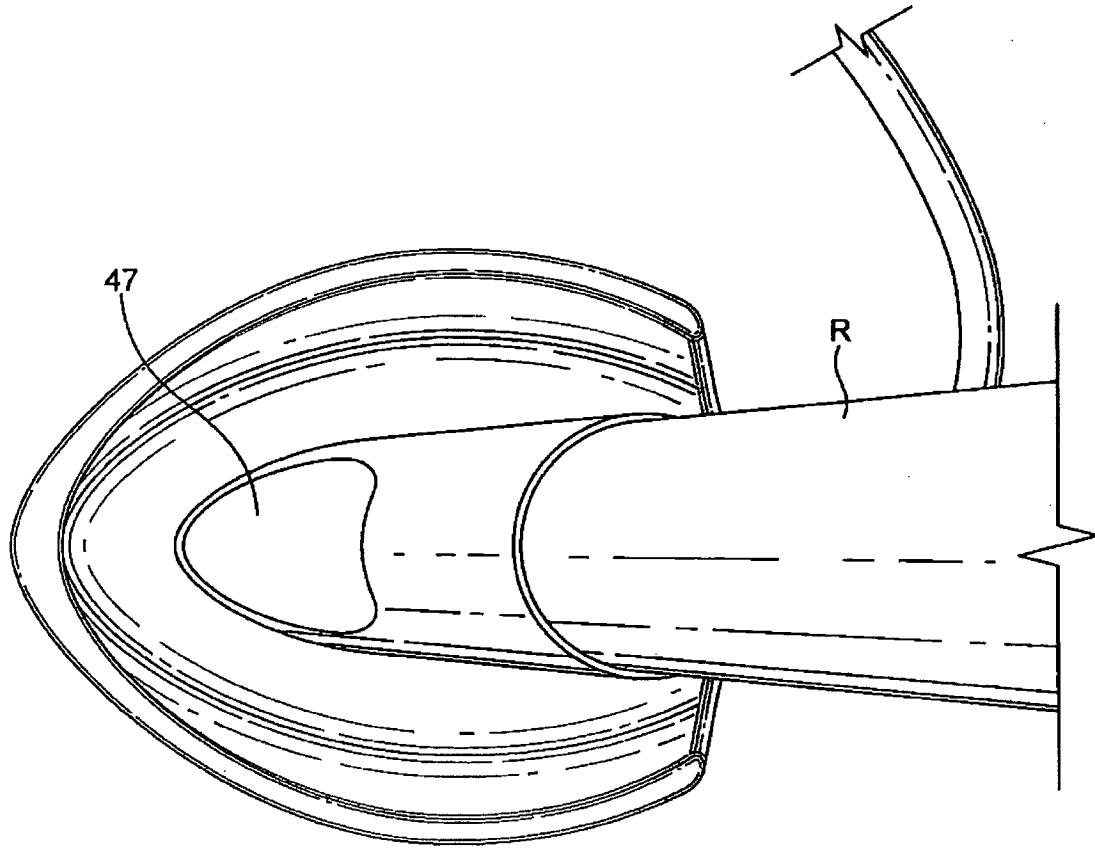


图35

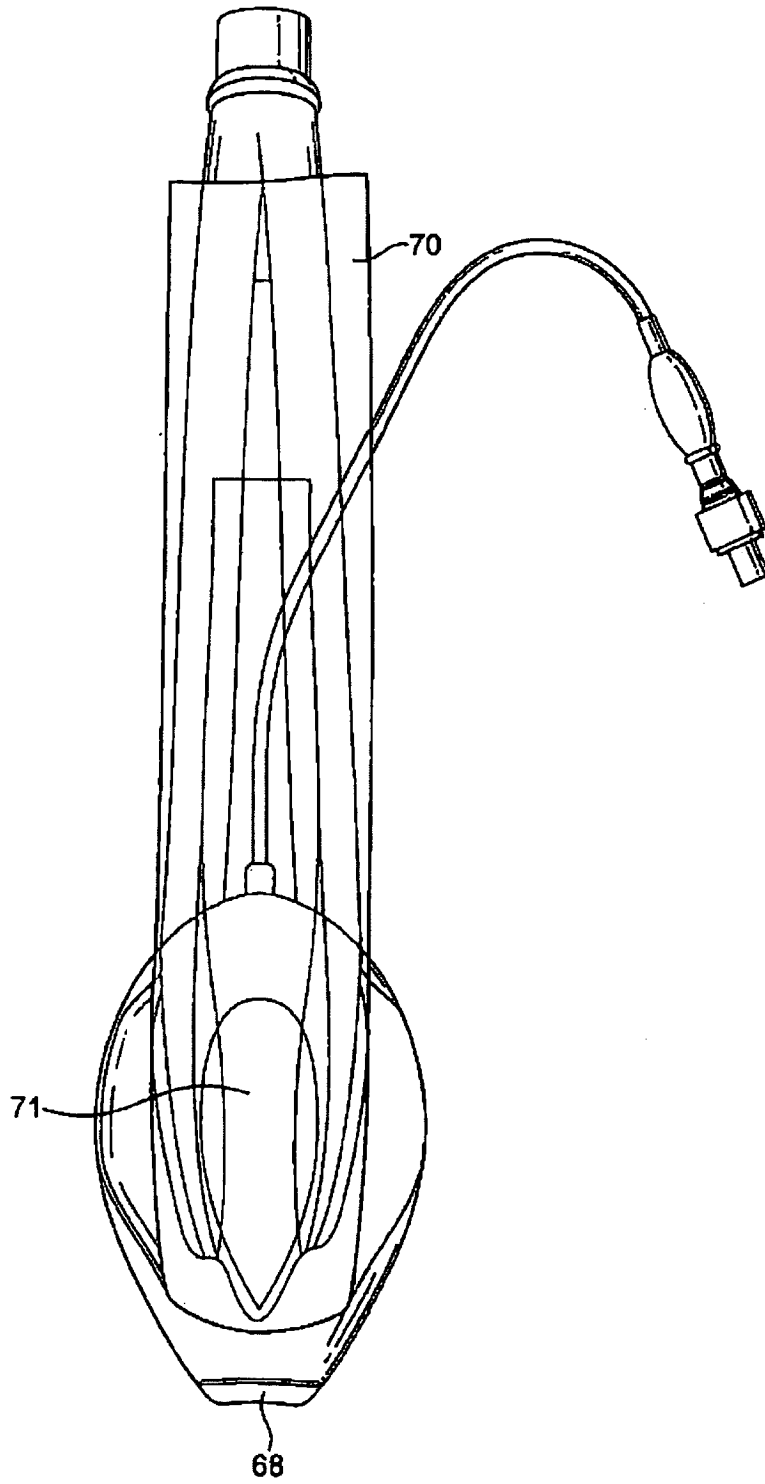


图36

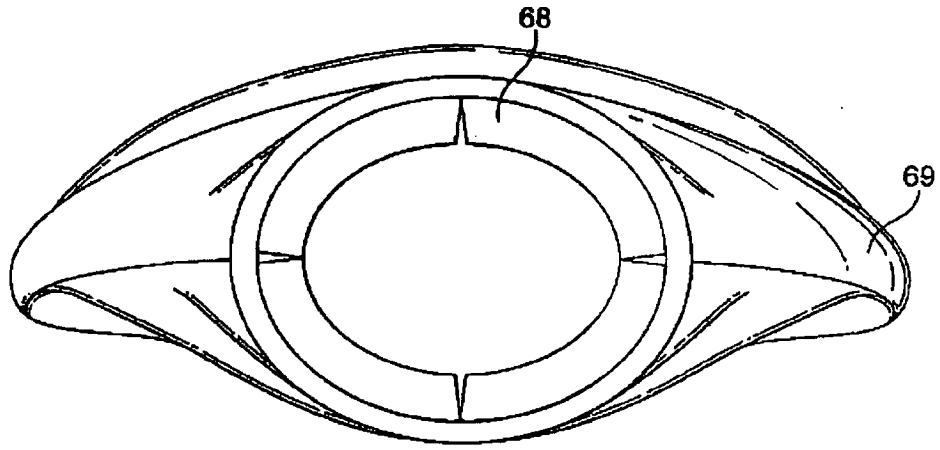


图37

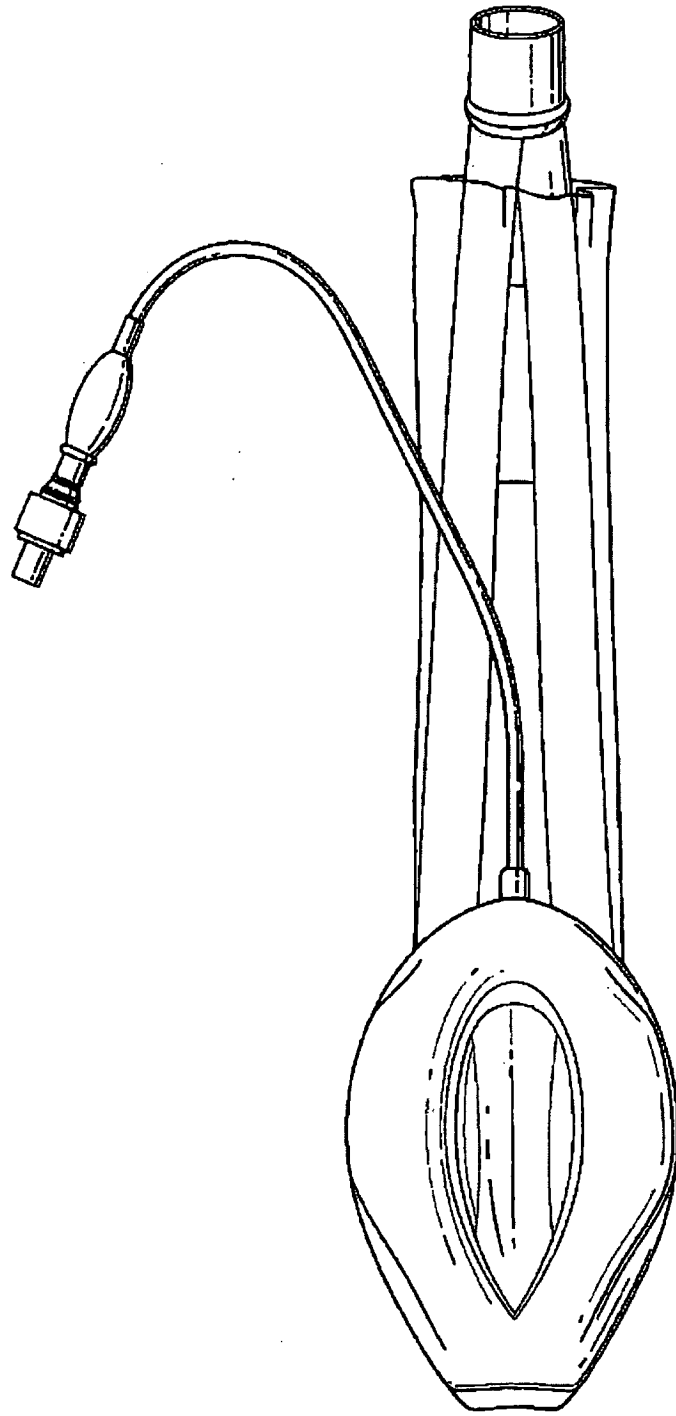


图38

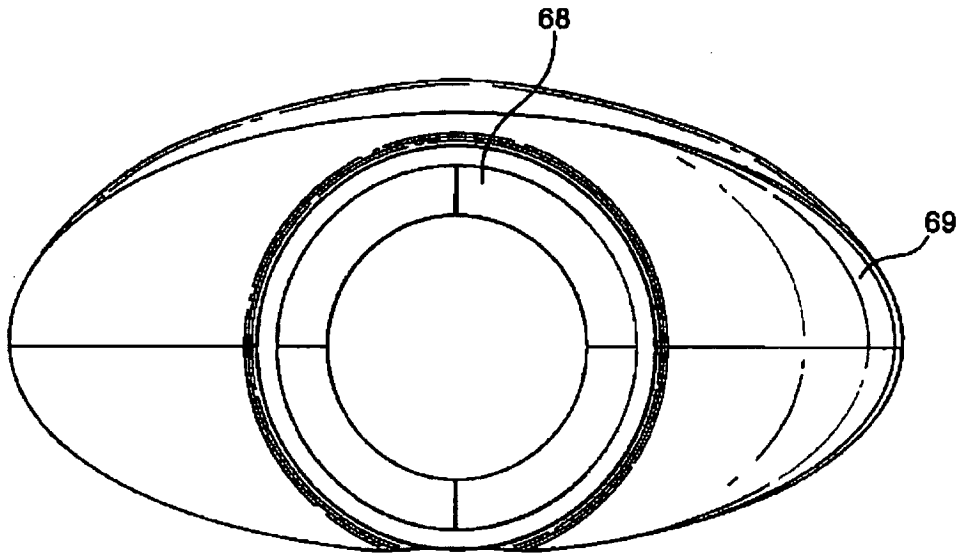


图39

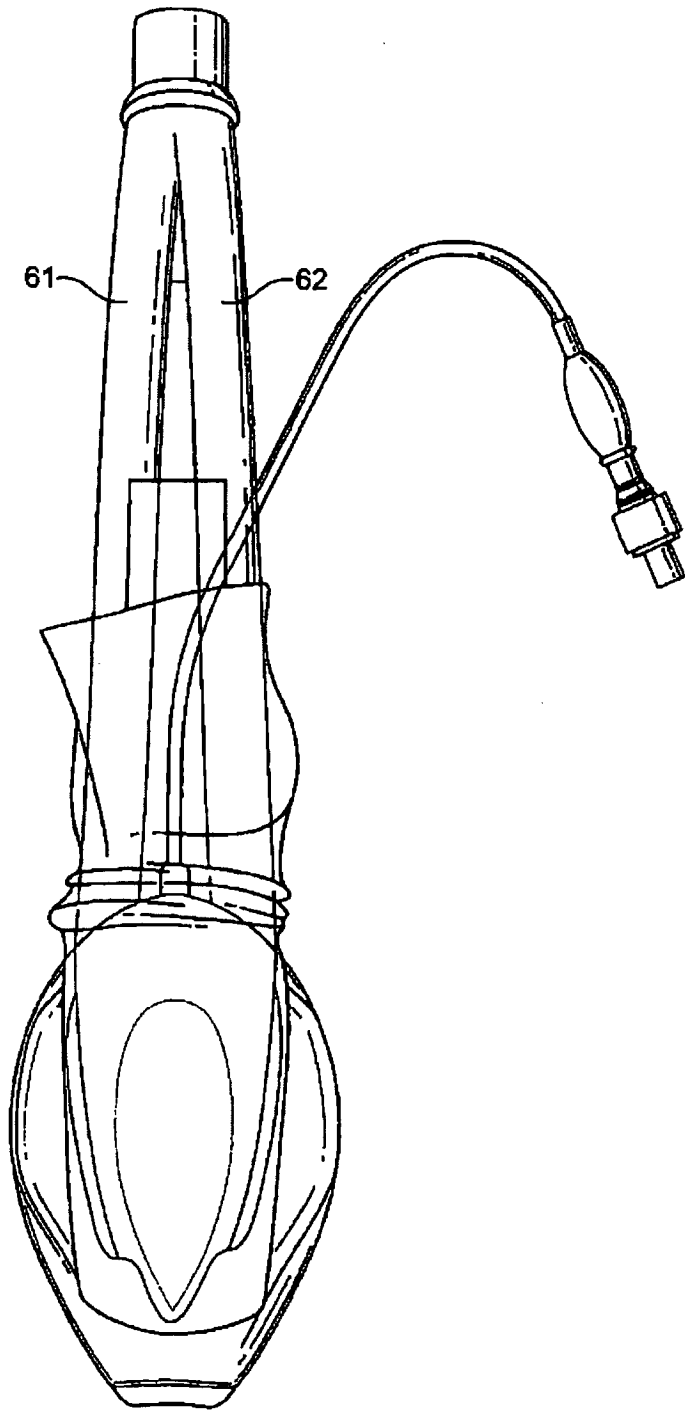


图40

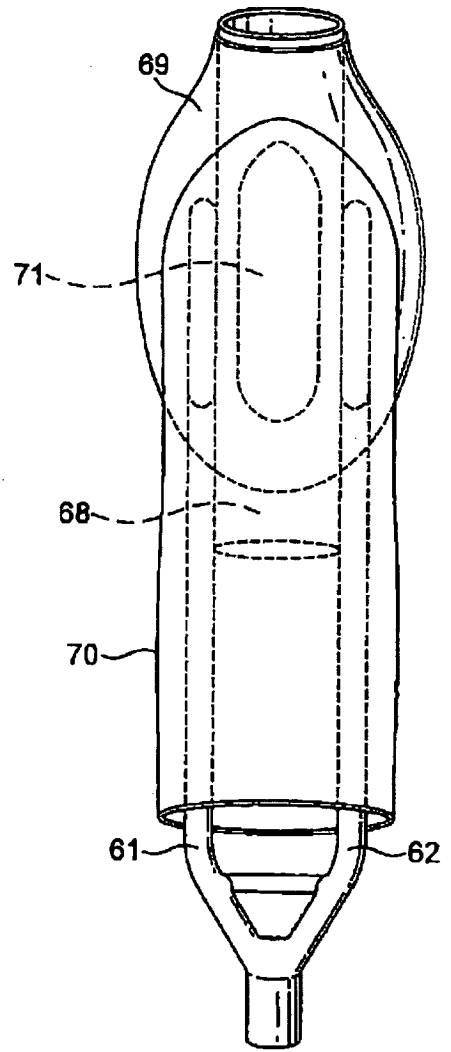


图41

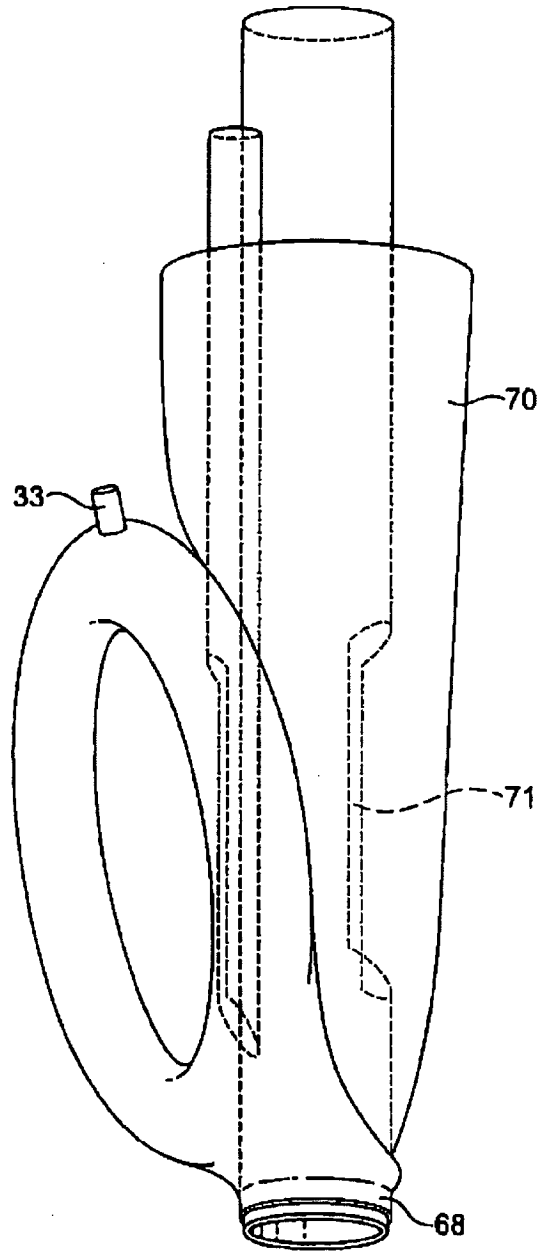


图42

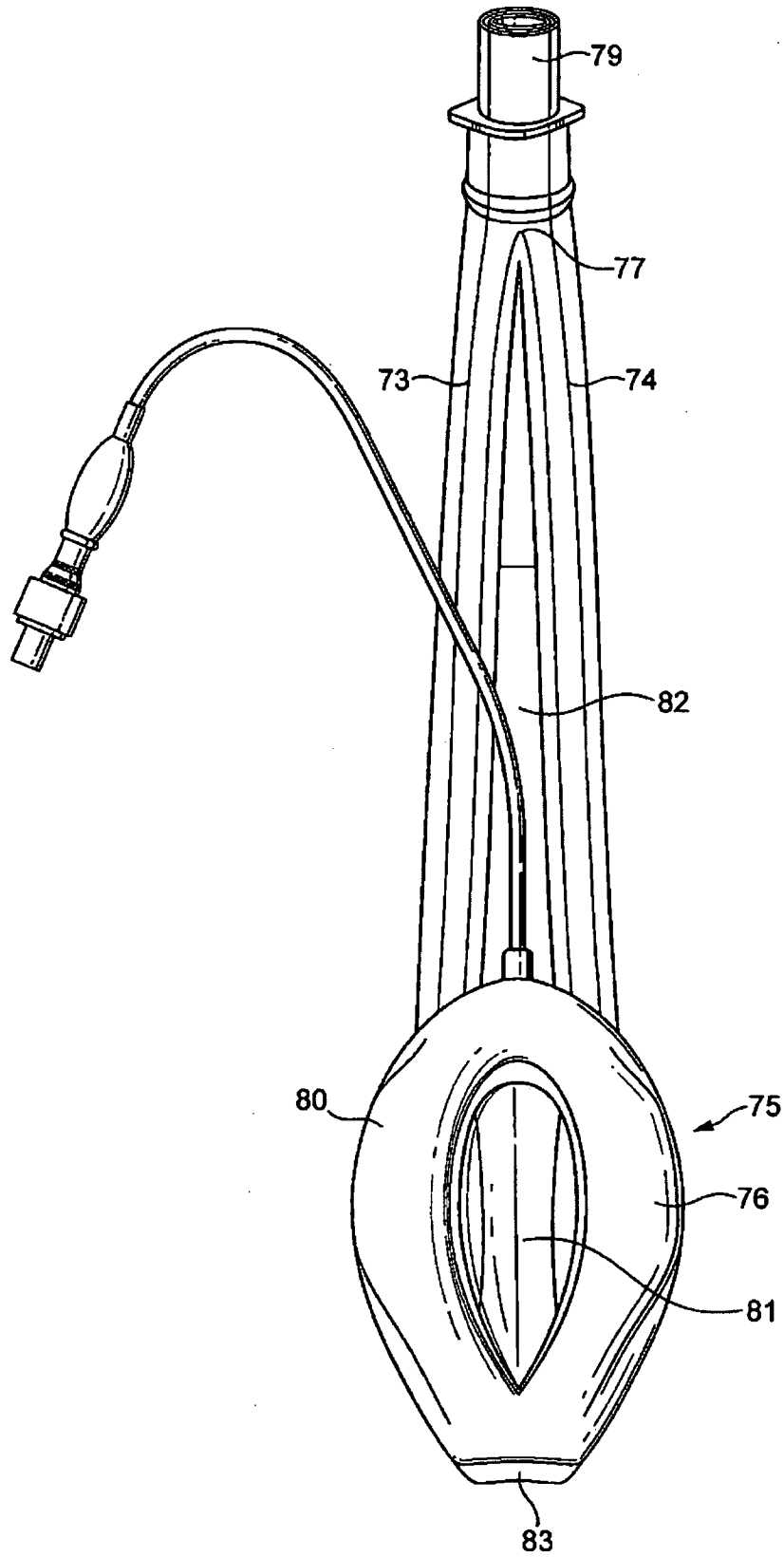


图43

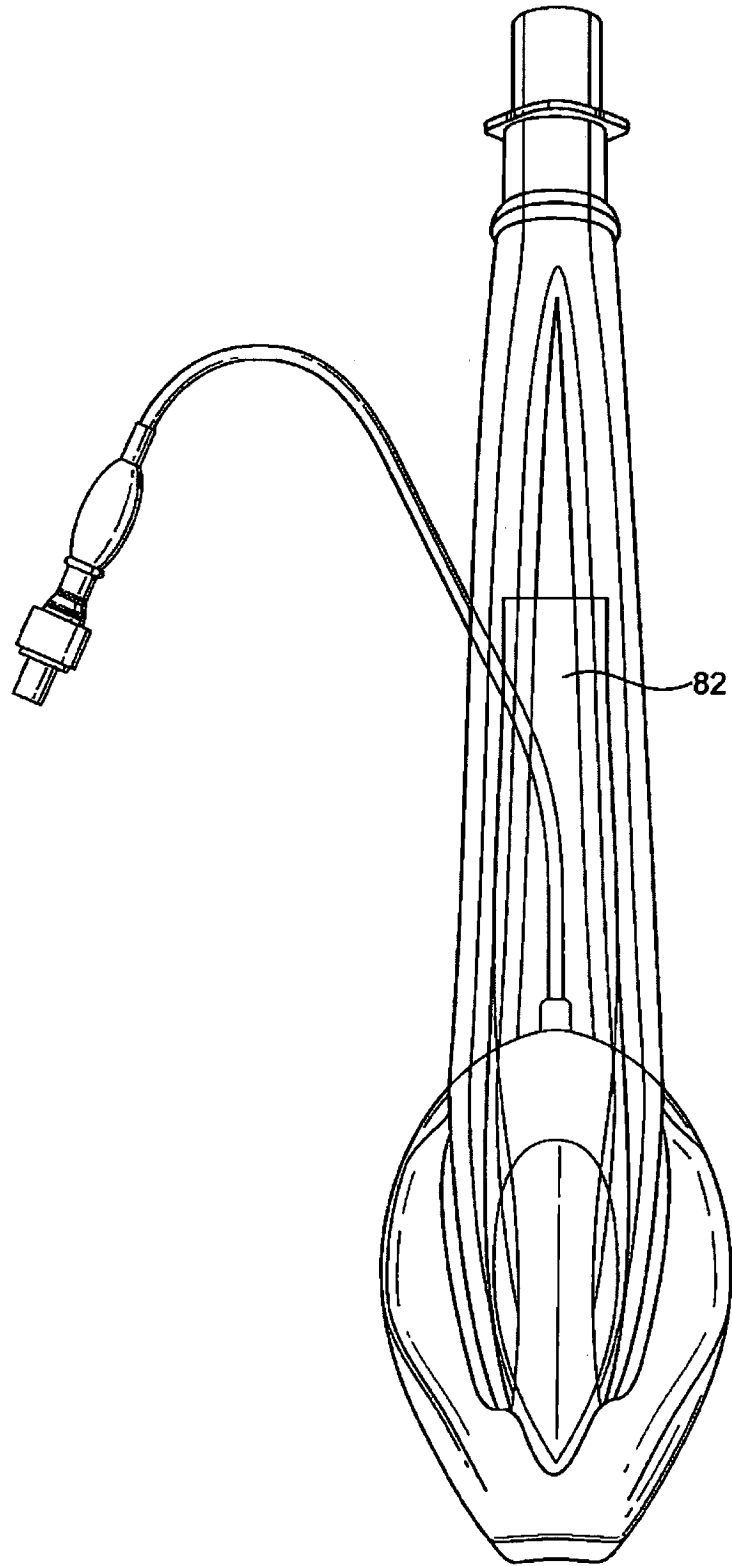


图44

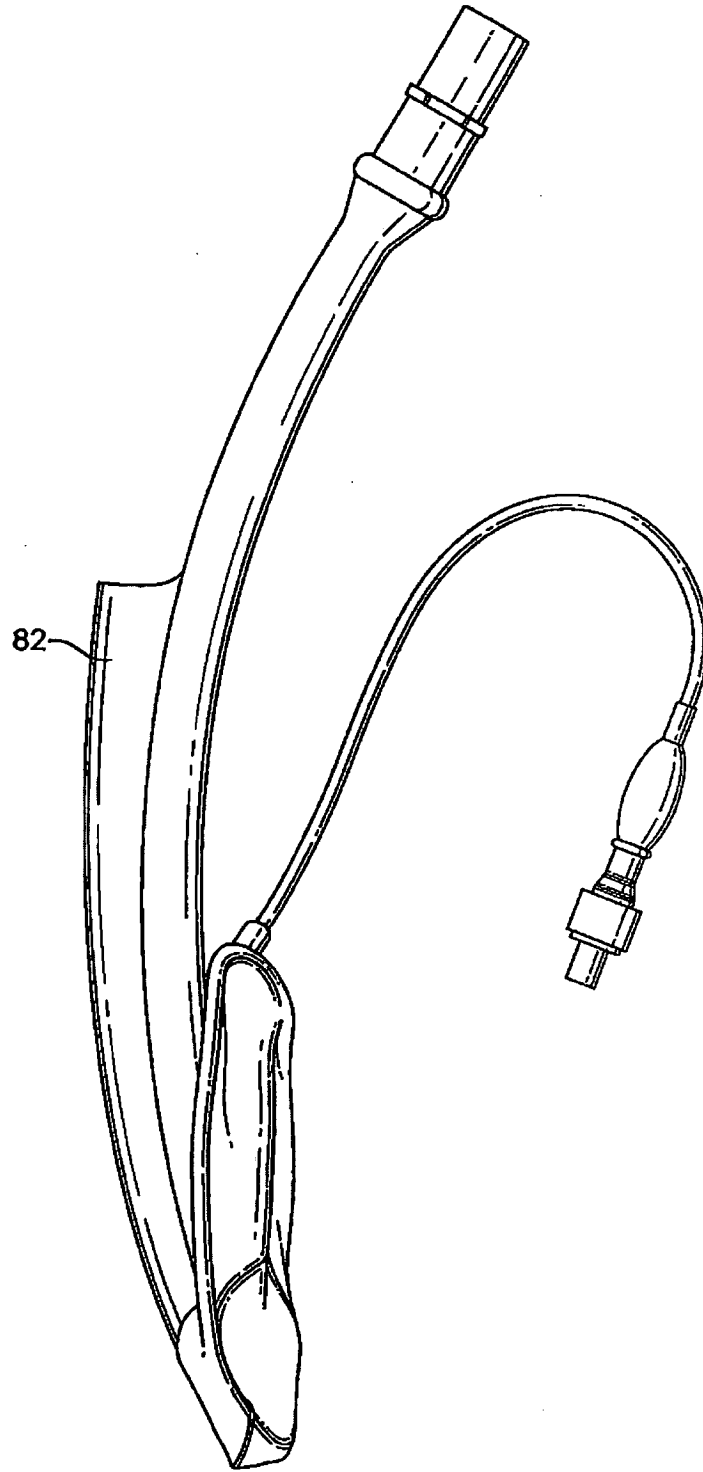


图45

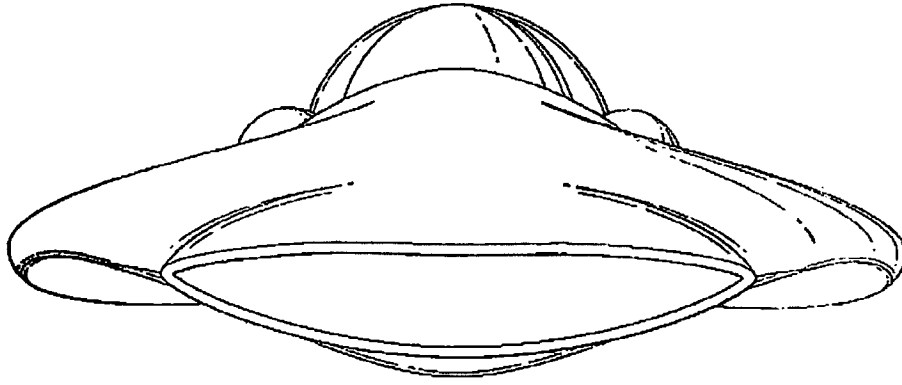


图46

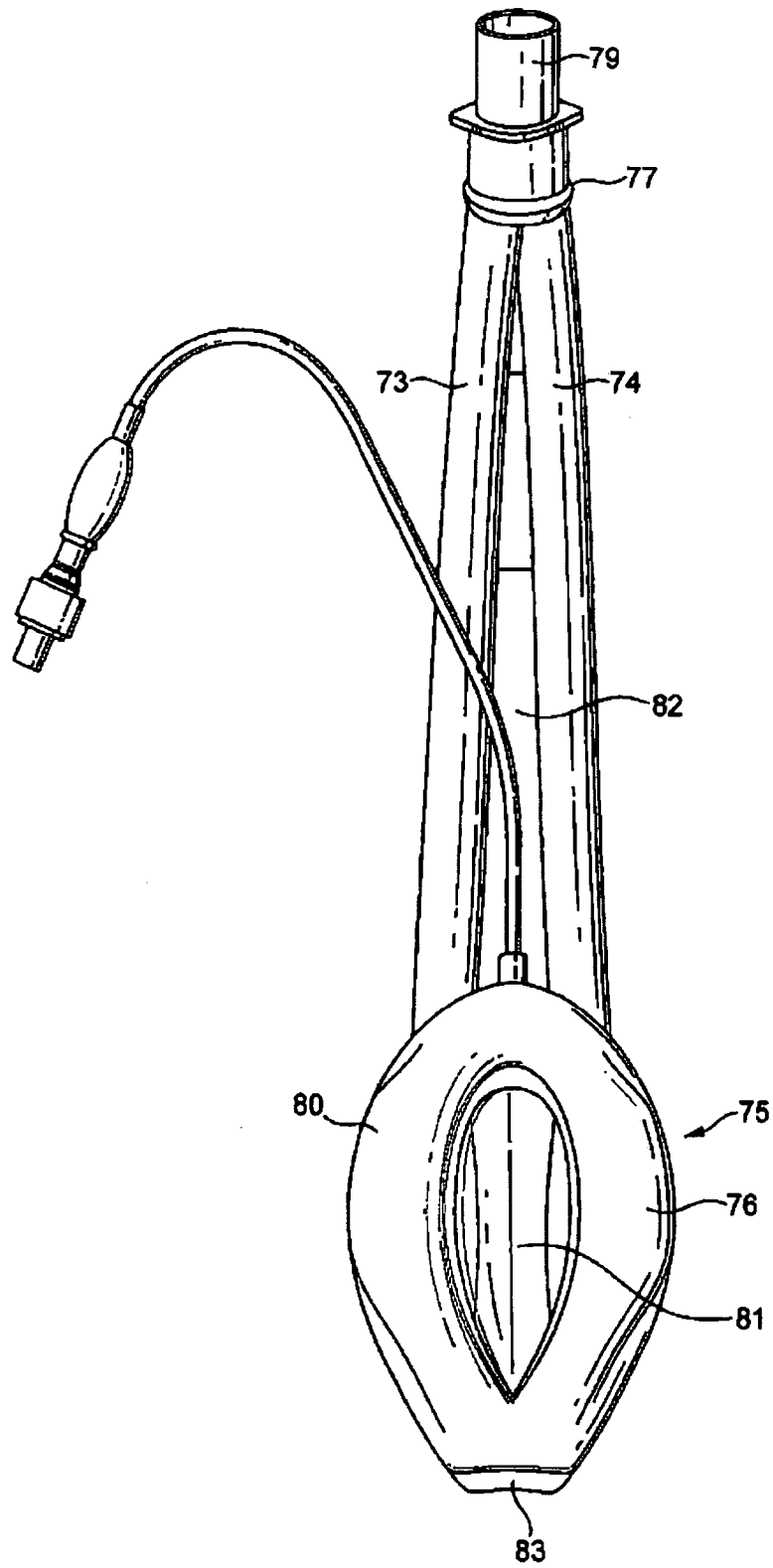


图47

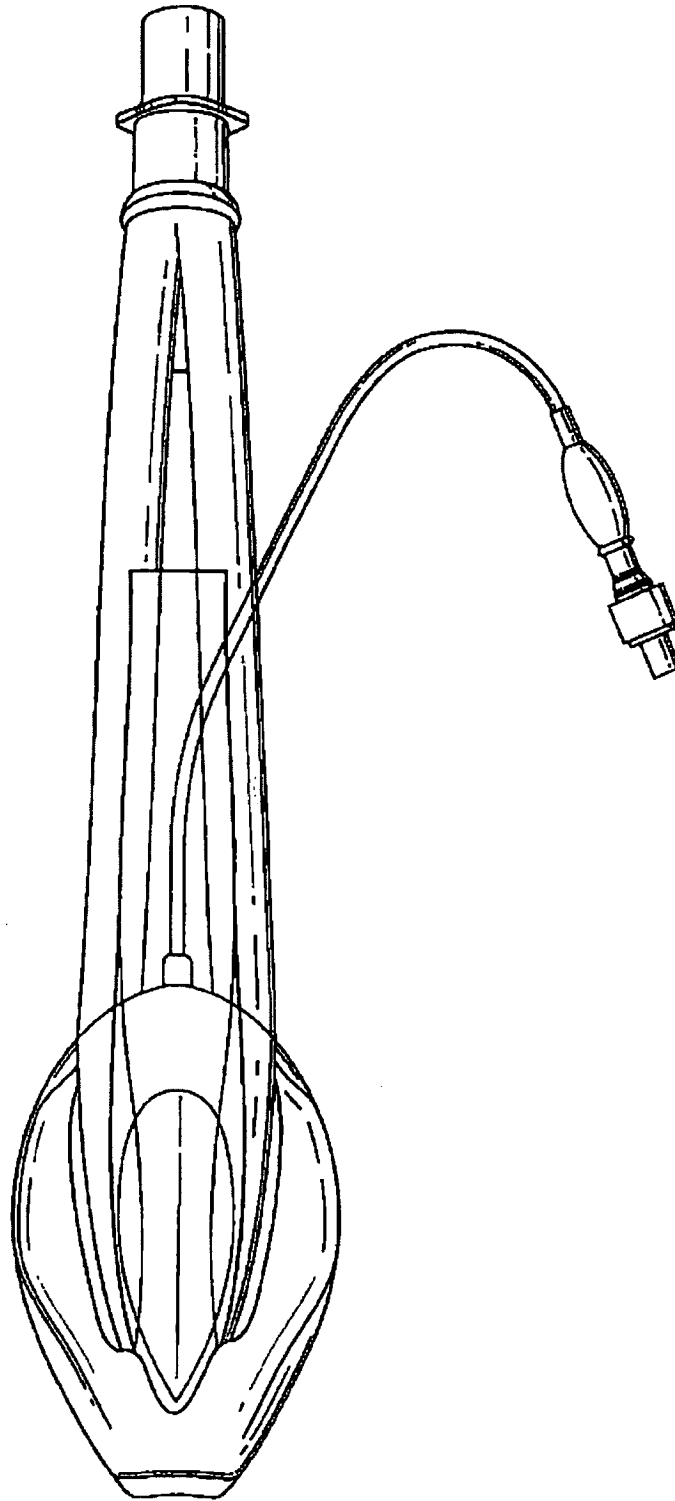


图48

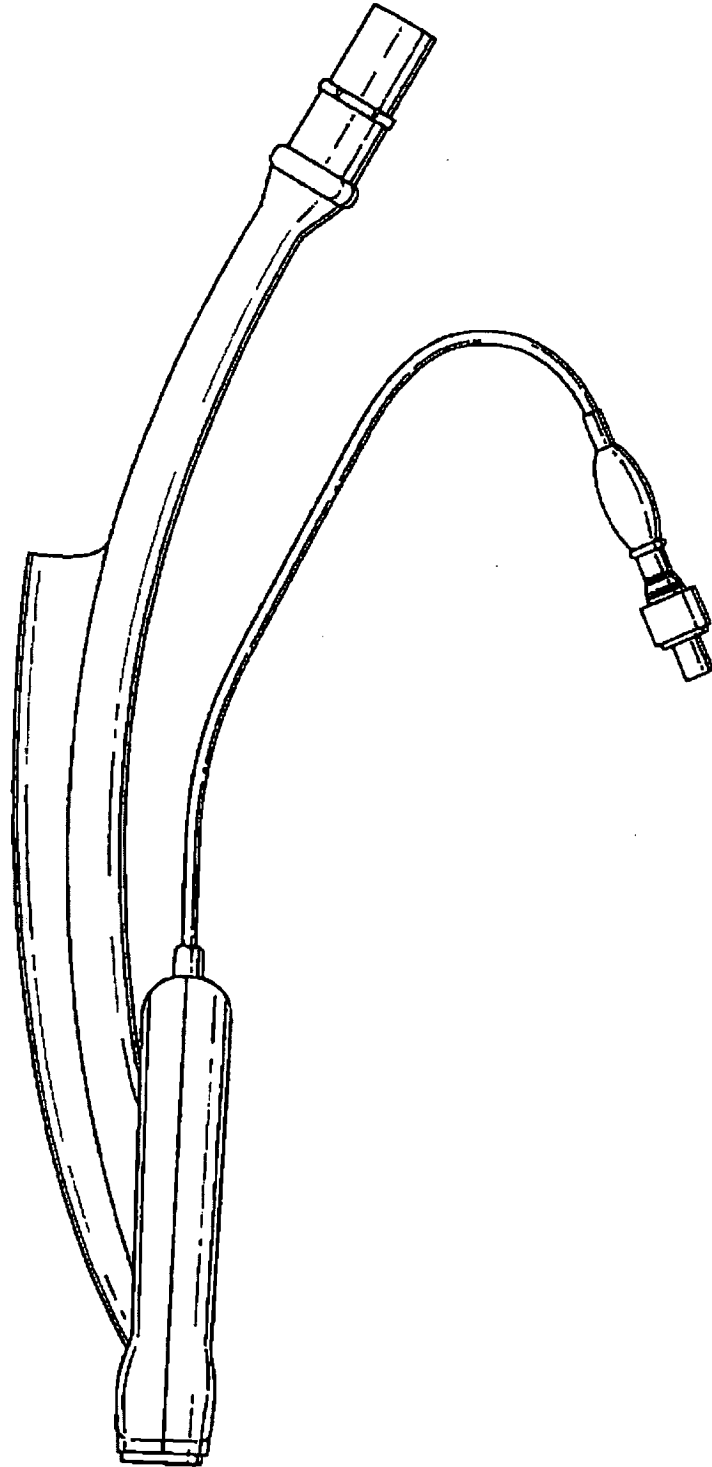


图49

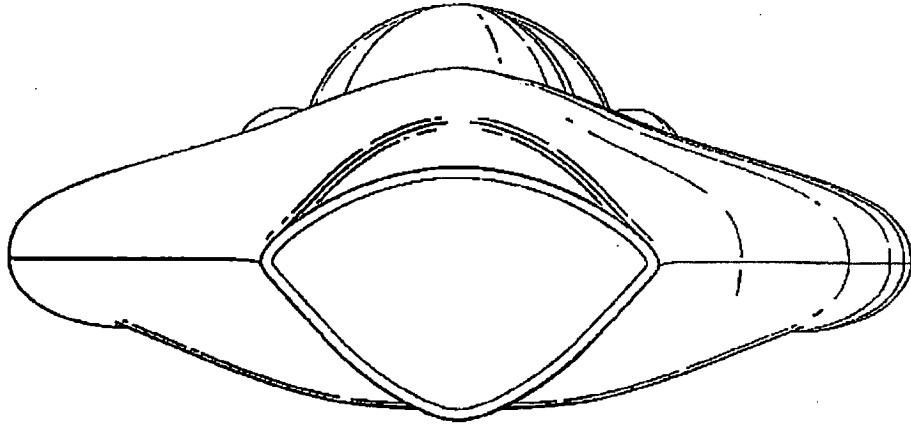


图50

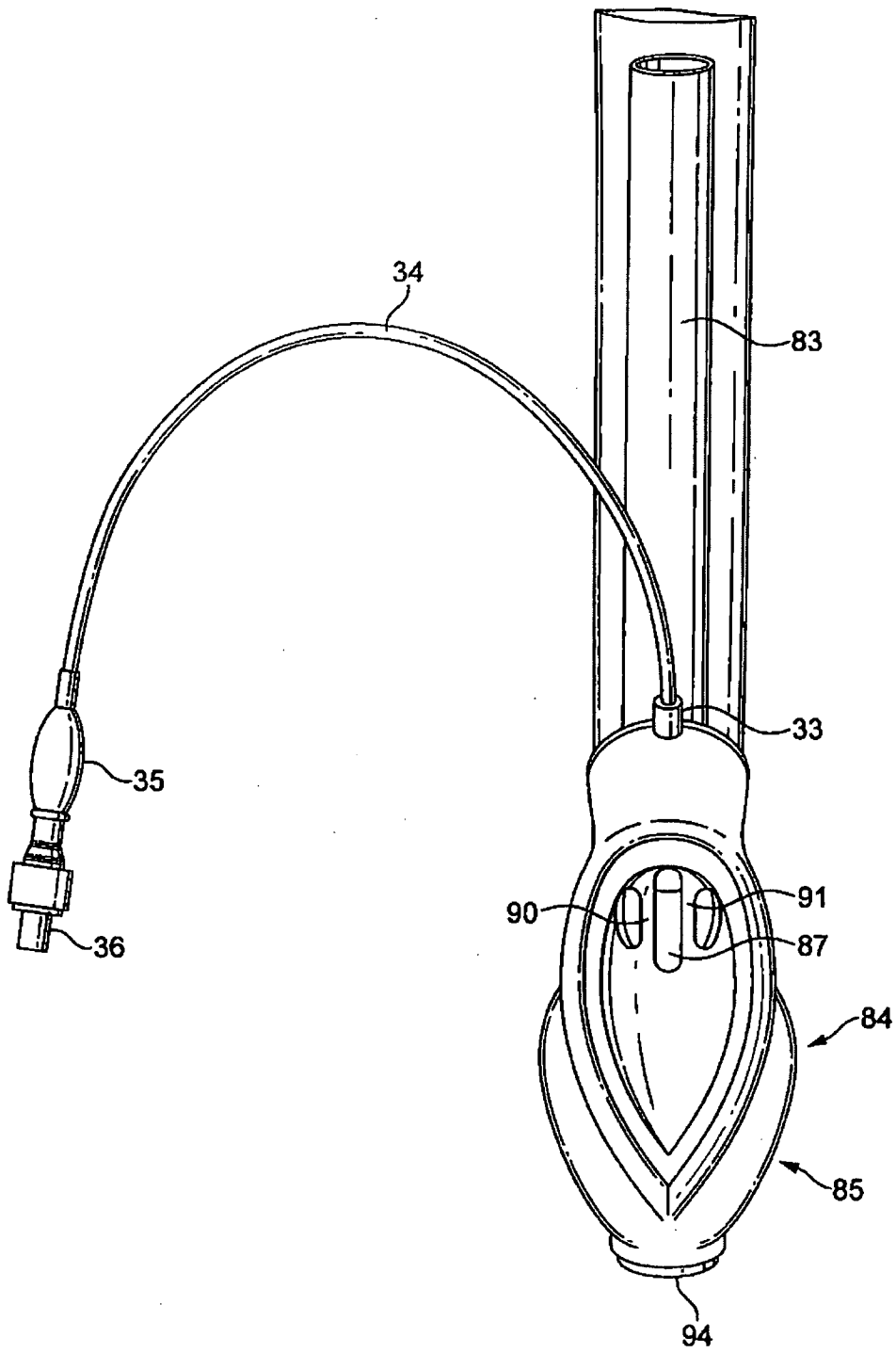


图51

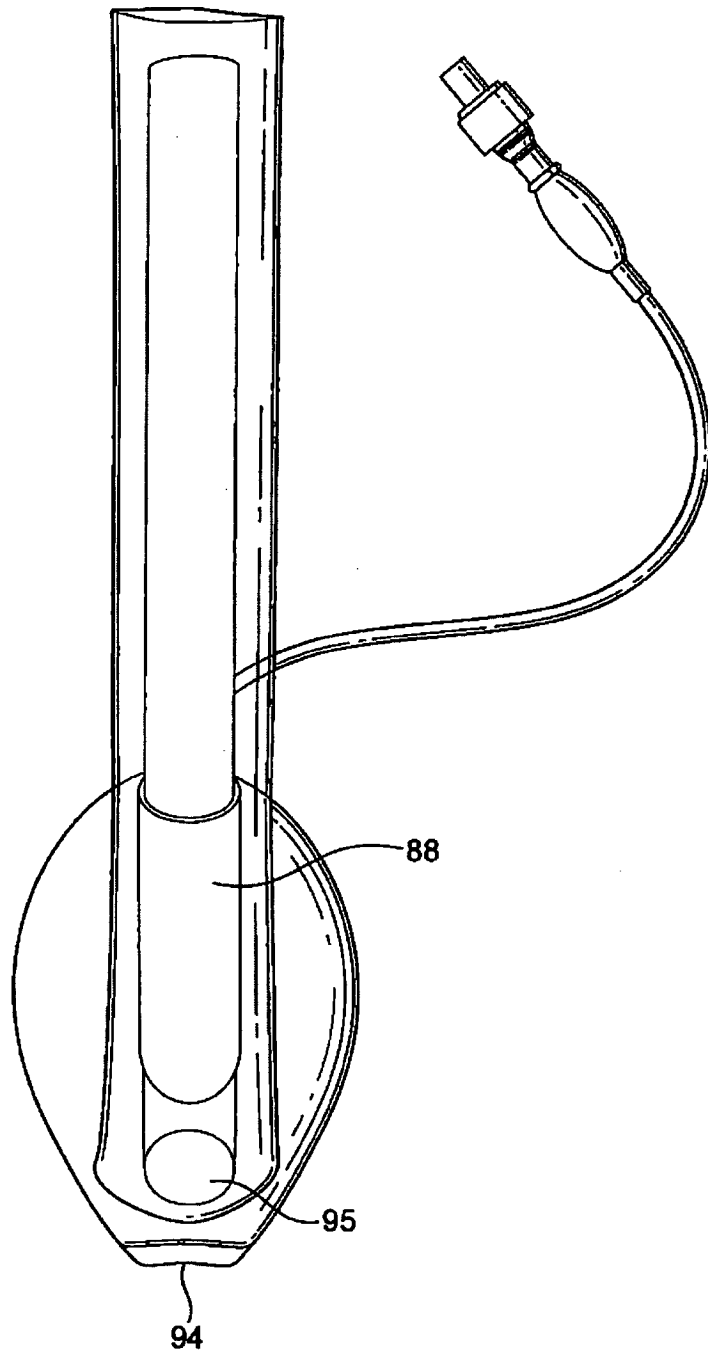


图52

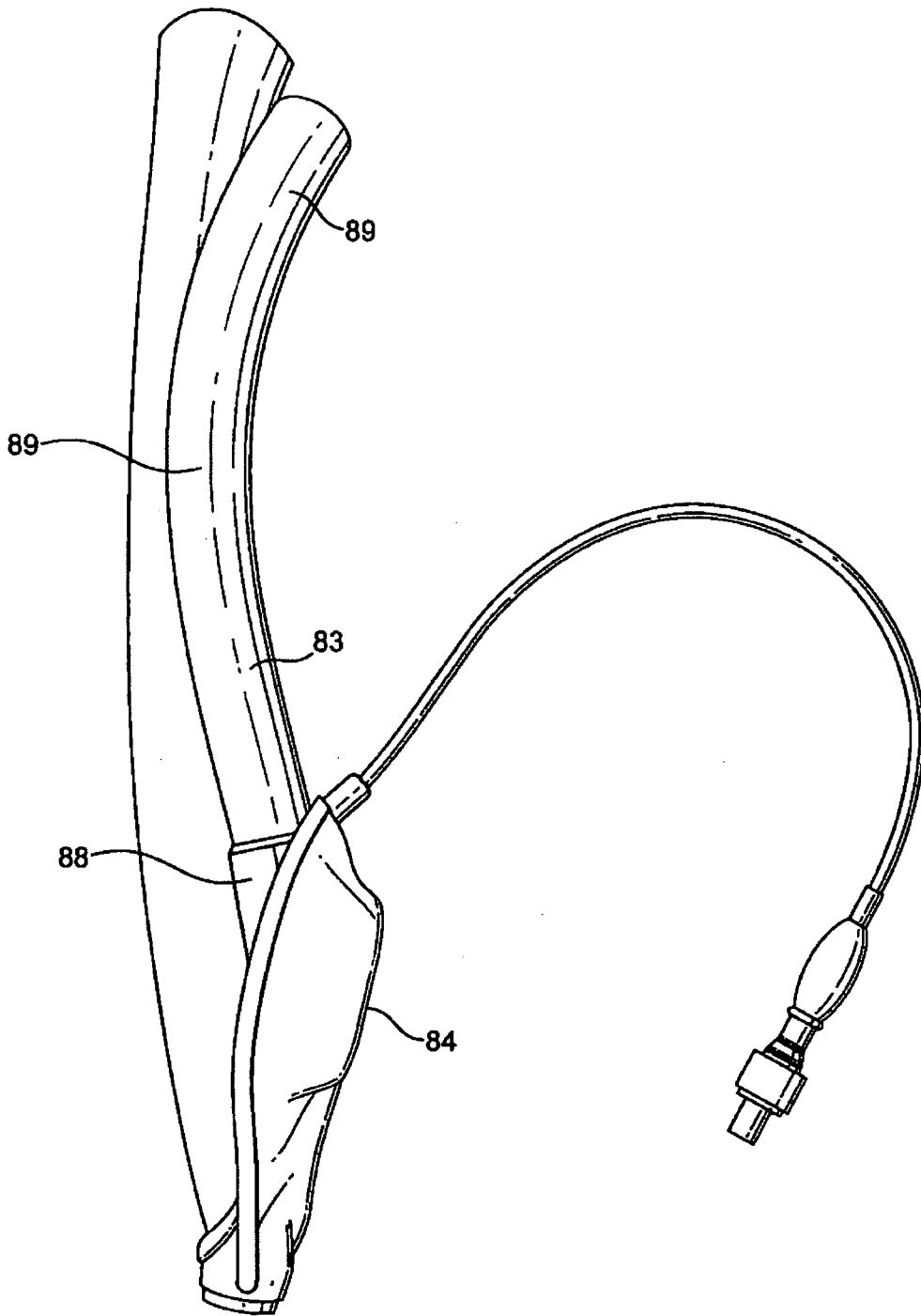


图53

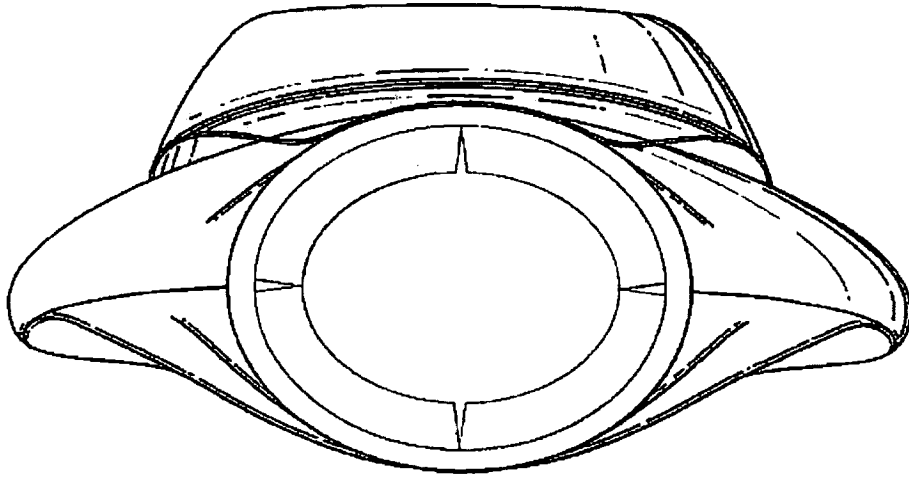


图54

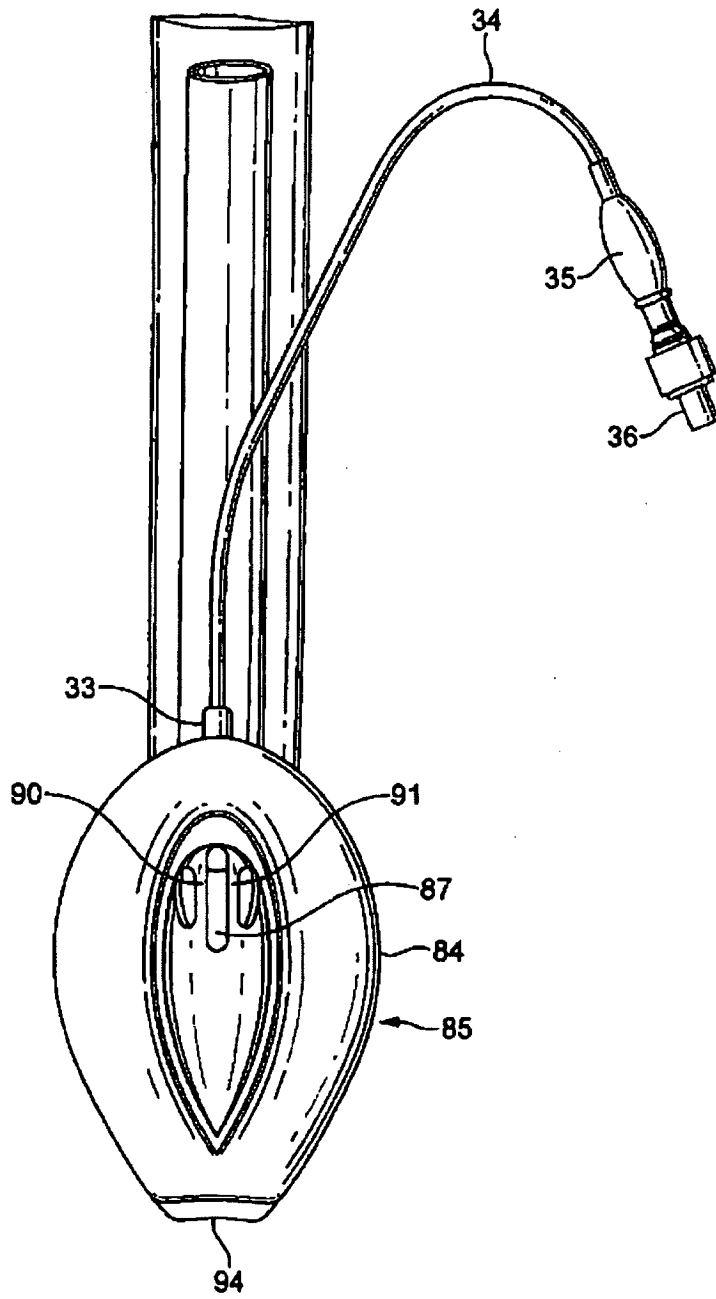


图55

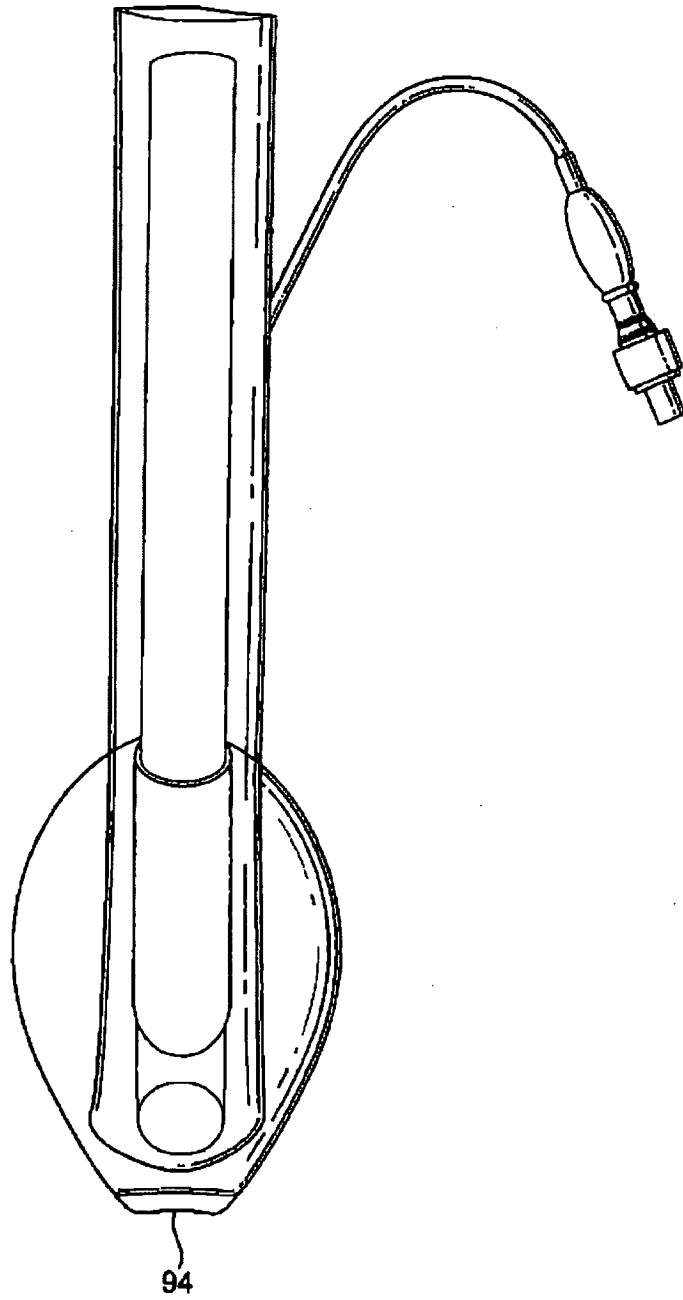


图56

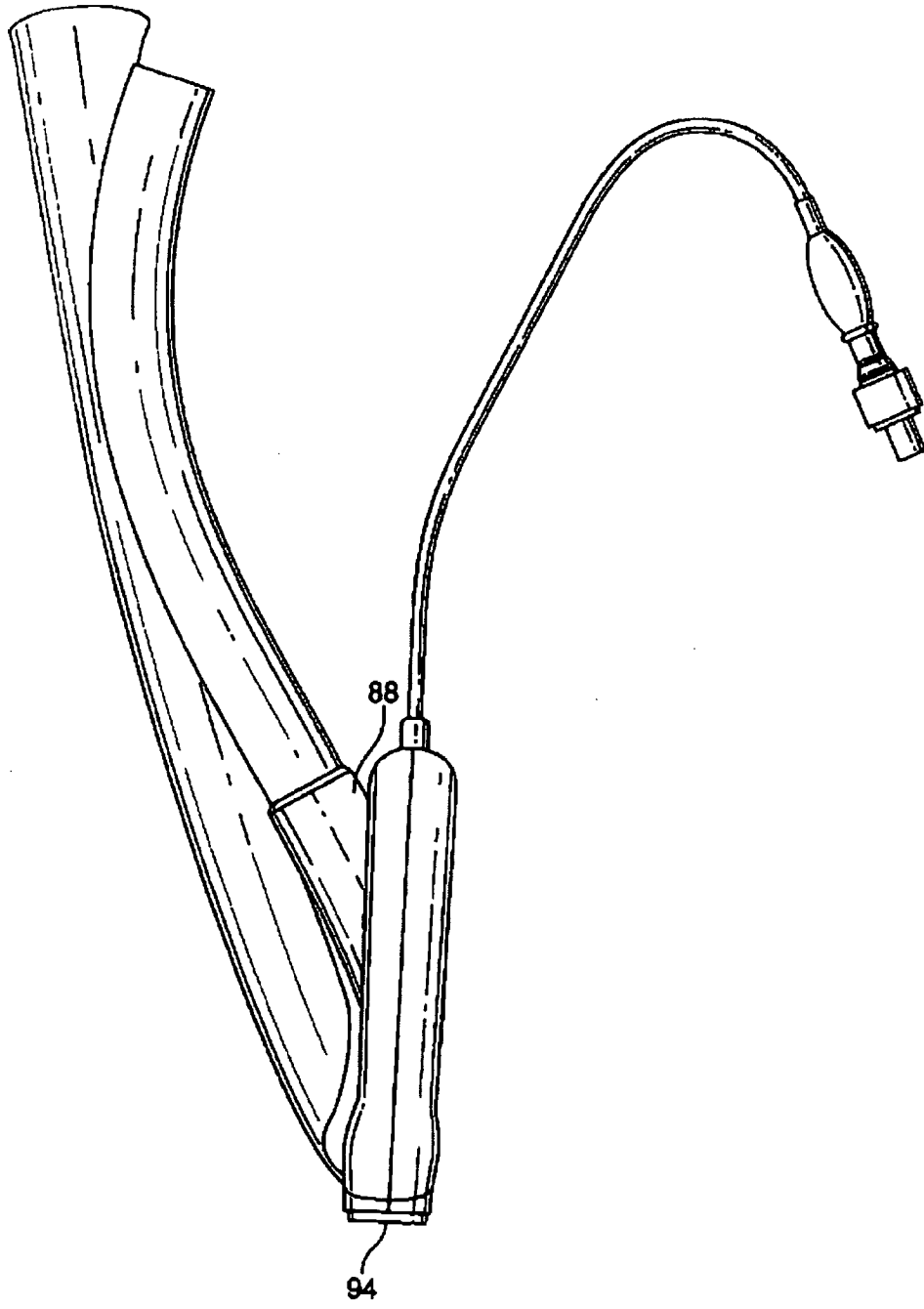


图57

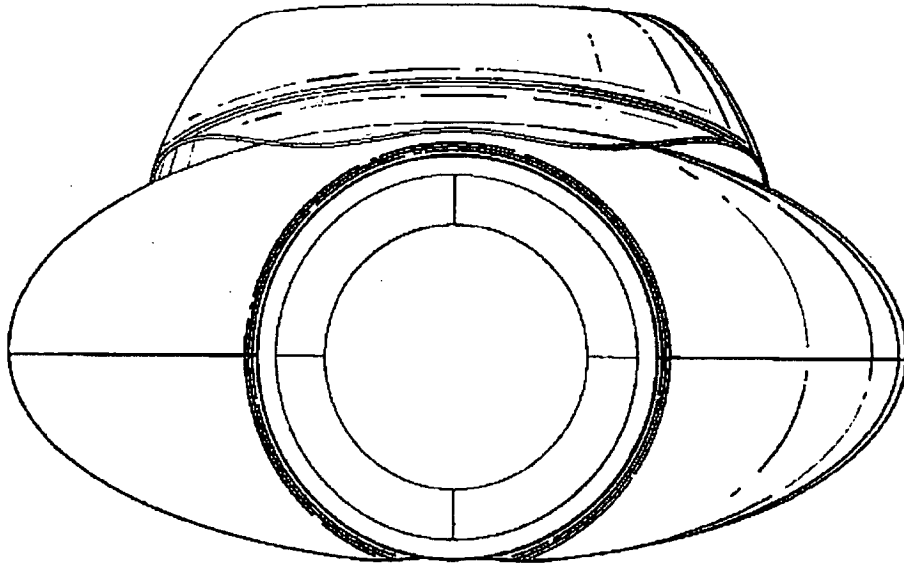


图58

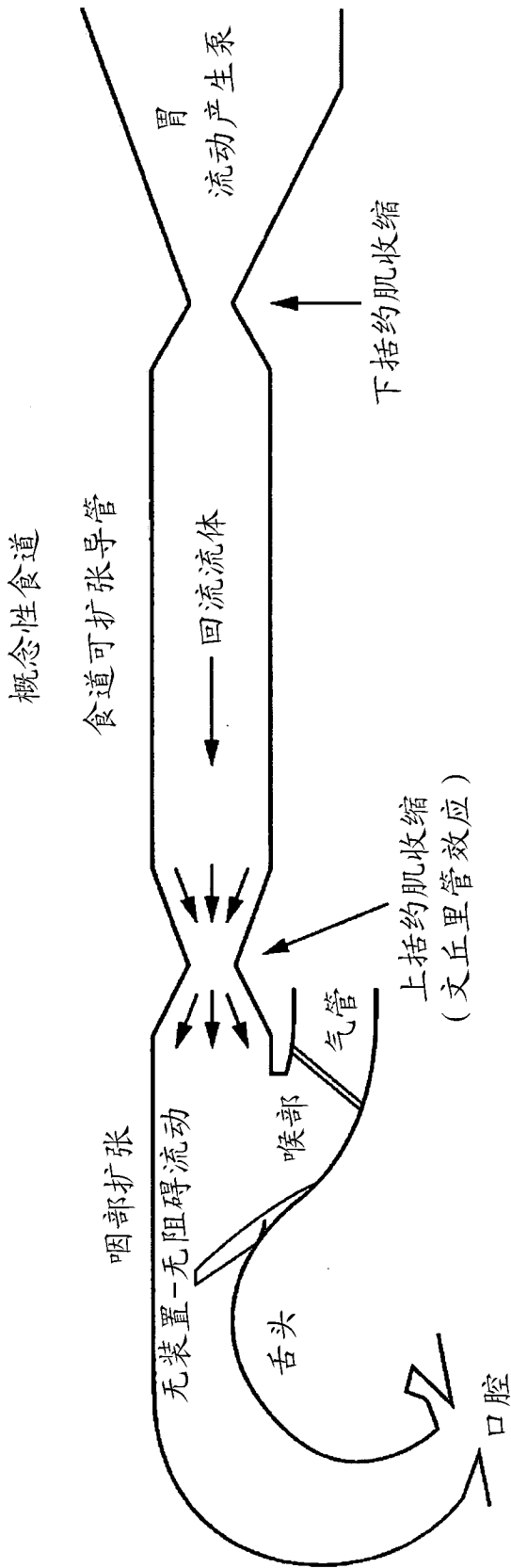


图59

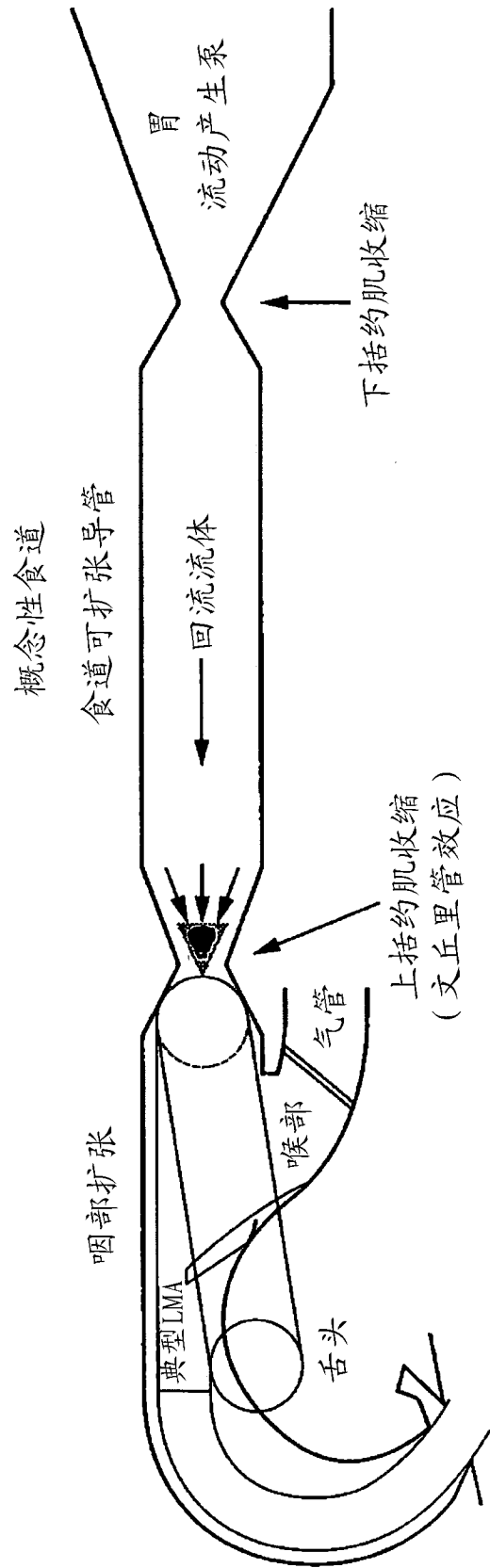


图60

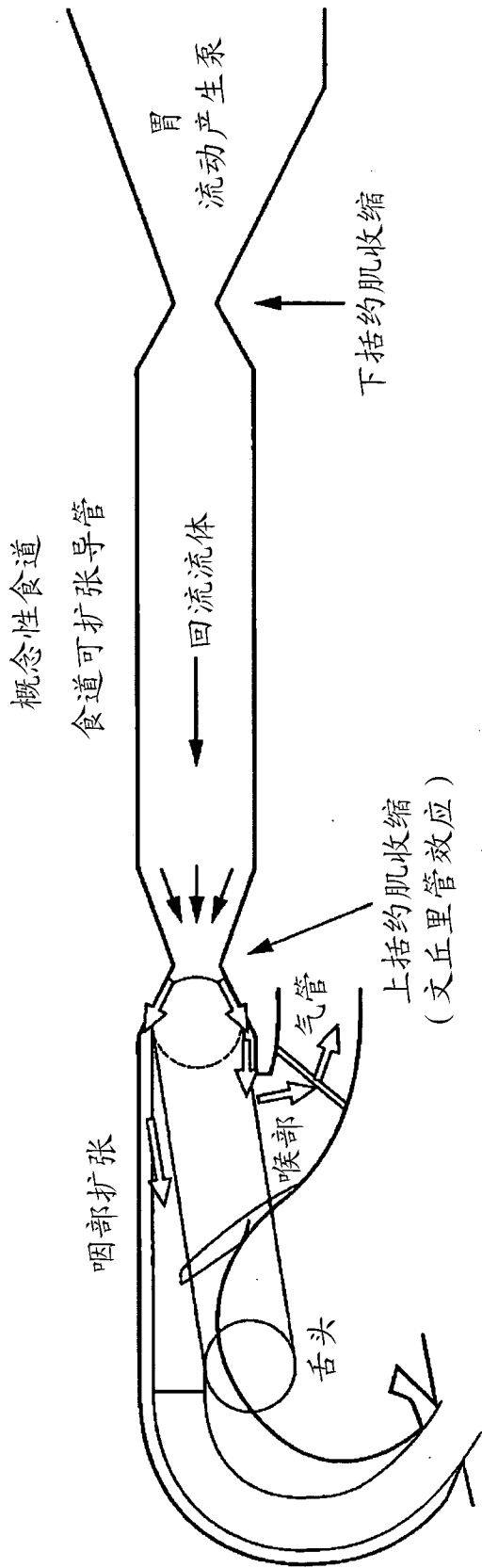


图61

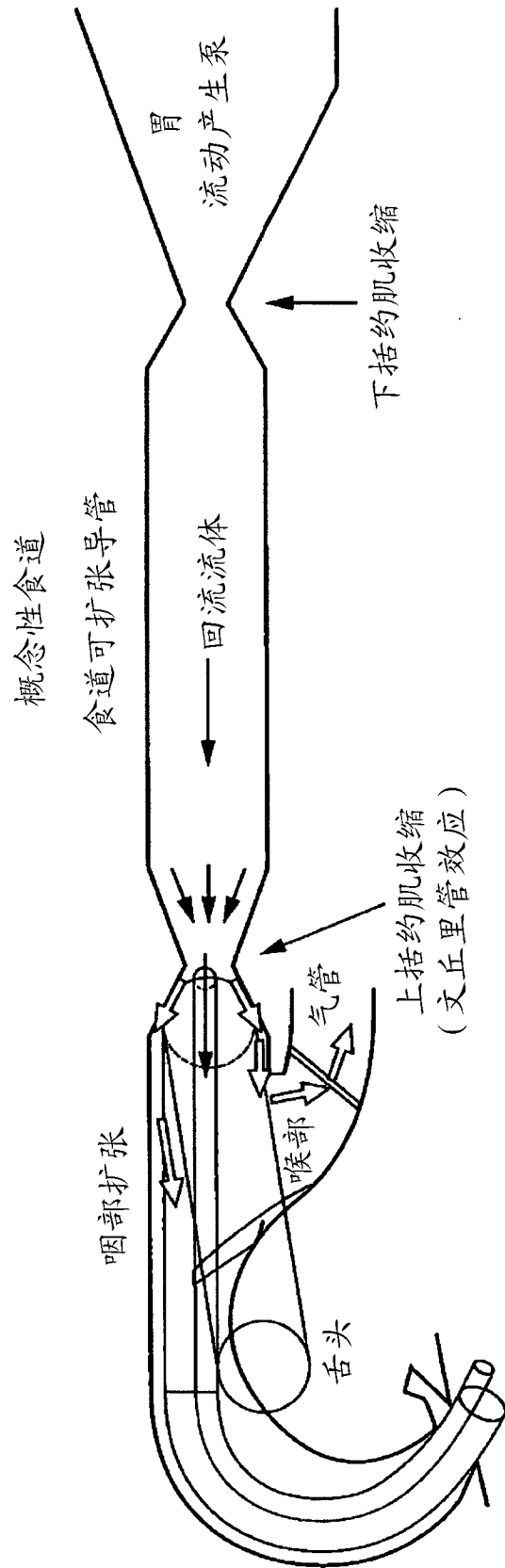


图62

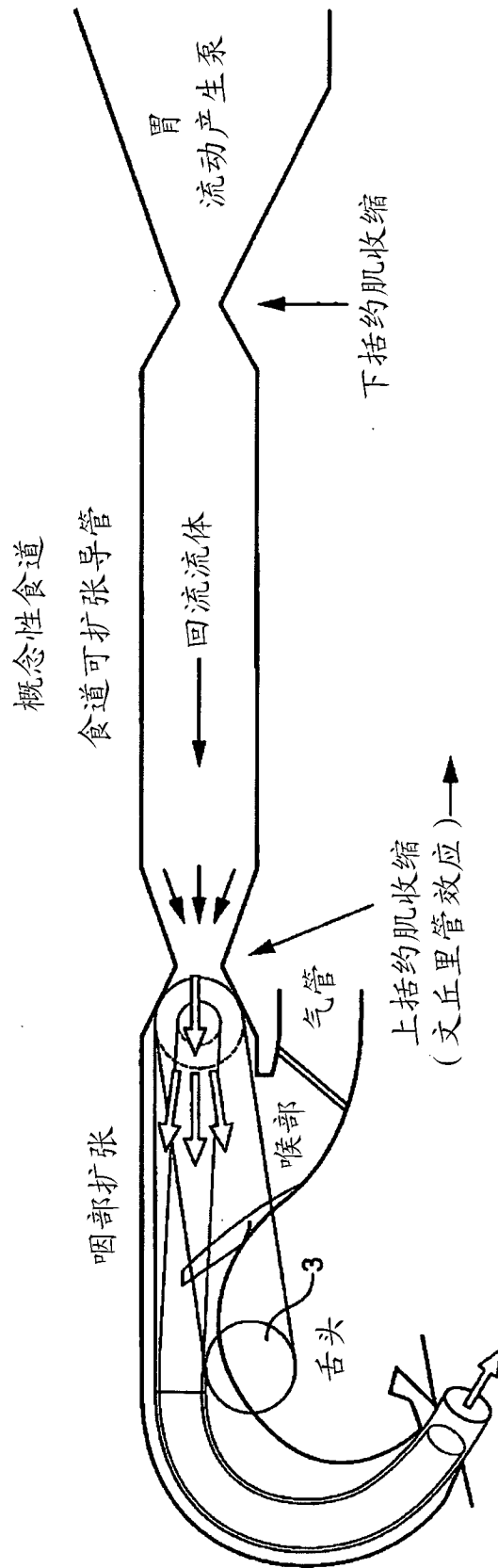


图63