



(10) **DE 20 2006 021 001 U1** 2012.01.19

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2006 021 001.6**

(22) Anmeldetag: **24.05.2006**

(67) aus Patentanmeldung: **EP11173671.6**

(47) Eintragungstag: **08.11.2011**

(43) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **19.01.2012**

(51) Int Cl.: **A61M 16/04** (2011.01)

(30) Unionspriorität:

0510951

27.05.2005

GB

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

R.G.C. Jenkins & Co., 80802, München, DE

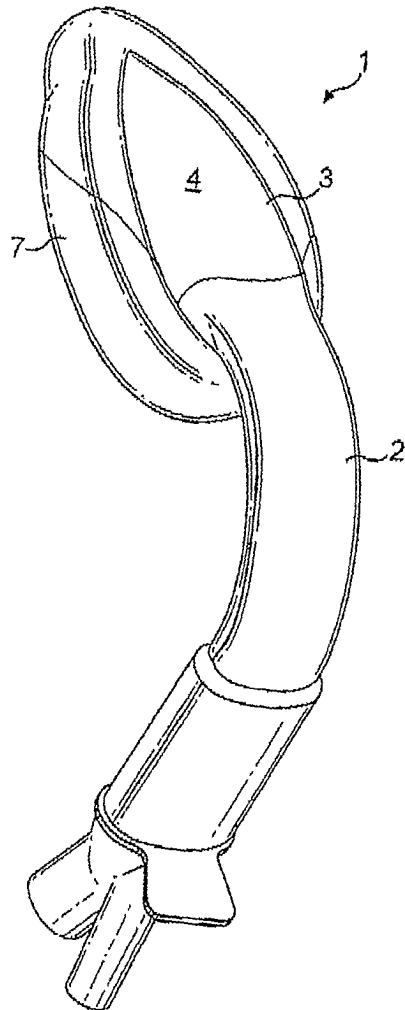
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

**The Laryngeal Mask Company Limited, Victoria,
Mahé, SC**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung für Kehlkopfmaske**

(57) Hauptanspruch: Kehlkopfmaskenvorrichtung zum Einsetzen in einen Patient, um einen Luftwegkanal zu der glottischen Öffnung des Patienten bereitzustellen, wobei die Vorrichtung einen Luftwegschauch umfasst, und eine Maske, die am Luftwegschauch befestigt ist, wobei die Maske einen Körper mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, und eine periphere aufblasbare Manschette umfasst, und einen Auslass für Gas definiert, wobei die Maske mit dem Luftwegschauch für eine gasförmige Verbindung zwischen dem Schlauch und der Maske verbunden ist, wobei die Vorrichtung des Weiteren ein Mittel zum Verhindern eines Verschlusses des Auslasses durch die Anatomie des Patienten umfasst, wobei das Mittel eine Stütze umfasst, und eine Leitung, so dass Gas aus dem Auslass über die Stütze hinweg strömen kann, dadurch gekennzeichnet, dass die Stütze eine äußere Fläche eines Speiseröhren-Drainagetubus ist, wobei der Drainagetubus integral in dem Material des Körpers gebildet ist.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske.

[0002] Die Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske ist eine allgemein bekannte Vorrichtung, die zur Herstellung von Luftwegen bei bewusstlosen Patienten nützlich ist. US Patent Nr. 4,509,514 ist eine von vielen Veröffentlichungen, die Vorrichtungen für eine Kehlkopfmaske beschreiben. Solche Vorrichtungen werden seit vielen Jahren verwendet und bieten eine Alternative zum älteren, sogar besser bekannten Endotrachealtubus. Mindestens siebenzig Jahre lang wurden Endotrachealtuben, die einen langen schlanken Schlauch mit einem aufblasbaren Ballon umfassen, der am distalen Ende des Schlauchs angeordnet ist, zur Herstellung von Luftwegen bei bewusstlosen Patienten verwendet. Bei Gebrauch wird das distale Ende des Endotrachealtubus durch den Mund des Patienten, über die Luftröhre des Patienten hinaus, eingesetzt. Sobald die richtige Position erreicht ist, wird der Ballon aufgeblasen, um so eine Dichtung mit der inneren Auskleidung der Luftröhre zu bilden. Sobald diese Dichtung hergestellt ist, kann ein Überdruck auf das proximale Ende des Schlauchs ausgeübt werden, um die Lungen des Patienten zu ventilieren. Die Dichtung zwischen dem Ballon und der inneren Auskleidung der Luftröhre schützt die Lungen vor einer Aspiration (z. B. verhindert die Dichtung, dass Material, das vom Magen zurückströmt, in die Lungen des Patienten aspiriert wird).

[0003] Obwohl Endotrachealtuben enorm erfolgreich sind, weisen sie mehrere wesentliche Nachteile auf. Der prinzipielle Nachteil des Endotrachealtubus betrifft die Schwierigkeit, den Schlauch richtig einzusetzen. Das Einsetzen eines Endotrachealtubus in einen Patienten ist eine Prozedur, die ein hohes Maß an Geschicklichkeit erfordert. Selbst für geübte Praktiker ist das Einsetzen eines Endotrachealtubus manchmal schwierig oder nicht möglich. In vielen Fällen hat die Schwierigkeit, Endotrachealtuben einzusetzen tragischerweise zum Tod eines Patienten geführt, da es nicht möglich war, einen Luftweg im Patienten ausreichend schnell herzustellen. Ebenso erfordert ein Einsetzen eines Endotrachealtubus normalerweise die Manipulation des Kopfes und Halses des Patienten und ferner muss der Kiefer des Patienten zwangsweise weit geöffnet werden. Diese notwendigen Manipulationen machen es schwierig oder unerwünscht, einen Endotrachealtubus in einen Patienten einzusetzen, der an einer Halsverletzung leiden könnte.

[0004] Im Gegensatz zum Endotrachealtubus ist es relativ leicht, eine Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske in einen Patienten einzusetzen und somit einen Luftweg herzustellen. Ebenso ist die Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske eine "vergebende" Vorrichtung,

da sie selbst wenn sie falsch eingesetzt wird, dazu neigt, einen Luftweg herzustellen. Daher wird eine Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske häufig als "lebensrettende" Vorrichtung angesehen. Ebenso könnte eine Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske nur mit einer relativ geringfügigen Manipulation des Kopfes, Halses und Kiefers des Patienten eingesetzt werden. Ferner sorgt die Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske für eine Ventilation der Lungen des Patienten, ohne einen Kontakt mit der empfindlichen inneren Auskleidung der Luftröhre zu erfordern, und die Größe des hergestellten Luftweges ist für gewöhnlich signifikant größer als die Größe des Luftweges, der mit einem Endotrachealtubus hergestellt wird. Ebenso behindert die Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske Husten nicht in demselben Ausmaß wie ein Endotrachealtubus. In den letzten Jahren hat die Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske wegen dieser Vorteile weitgehend zunehmend an Beliebtheit gewonnen.

[0005] US Patent Nr. 5,303,697 und 6,079,409 beschreiben Beispiele von Vorrichtungen nach dem Stand der Technik, die als "intubierende Vorrichtungen für eine Kehlkopfmaske" bezeichnet werden können. Die intubierende Vorrichtung hat den zusätzlichen Vorteil, dass sie für ein leichteres Einsetzen des Endotrachealtubus nützlich ist. Sobald eine intubierende Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske im Patienten angeordnet ist, kann die Vorrichtung als Führung für einen anschließend eingesetzten Endotrachealtubus dienen. Die derartige Verwendung der Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske erleichtert, was allgemein als "blindes Einsetzen" des Endotrachealtubus bekannt ist. Es sind nur geringfügige Bewegungen des Kopfes, Halses und Kiefers des Patienten notwendig, um die intubierende Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske einzusetzen und sobald die Vorrichtung im Patienten angeordnet ist, könnte der Endotrachealtubus im Prinzip ohne zusätzliche Bewegungen des Patienten eingesetzt werden. Dies steht im Gegensatz zu den relativ großen Bewegungen des Kopfes, Halses und Kiefers des Patienten, die beim Einsetzen des Endotrachealtubus ohne Zuhilfenahme der intubierenden Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske notwendig wären. Ferner ermöglichen diese Vorrichtungen das einhändige Einsetzen aus jeder Anwenderposition, ohne den Kopf und Hals des Patienten aus einer neutralen Position zu bewegen, und können auch ohne Einführen von Fingern in den Mund des Patienten angeordnet werden. Schließlich wird angenommen, dass sie als eigenständige Vorrichtung einzigartige Vorrichtungen sind, da sie eine ventilatorische Kontrolle und eine kontinuierliche Oxygenierung des Patienten während der Intubationsversuche ermöglichen, wodurch die Wahrscheinlichkeit einer Desaturierung verringert wird.

[0006] Beispielhafte Darstellungen für künstliche Vorrichtungen der angeführten Art finden sich in den Offenbarungen von US Patent Nr. 4,509,514; US Pa-

tent Nr. 5,249,571; US Patent Nr. 5,282,464; US Patent Nr. 5,297,547; US Patent Nr. 5,303,697; und in der Offenbarung des UK Patents 2,205,499. Vorrichtungen mit zusätzlicher Bereitstellung einer Magendrainage sind beispielhaft in US Patent Nr. 4,995,388 ([Fig. 7](#) bis [Fig. 10](#)), US Patent Nr. 5,241,956; und US Patent Nr. 5,355,879 dargestellt.

[0007] Im Allgemeinen ist das Ziel von Vorrichtungen für eine Kehlkopfmaske, einen Luftwegschlauch mit einem solchen Querschnitt bereitzustellen, der für eine mehr als ausreichende Ventilation der Lungen sorgt, und die Konstruktionen mit einer Bereitstellung einer Magendrainage sind durch relativ komplexe innere Verbindungen und Querschnitte gekennzeichnet, die so berechnet sind, dass sie in schwierigen Situationen dienlich sind, wo wesentliche Feststoffe in einer Magenentleerung vorhanden sein könnten. Infolgedessen hat die Bereitstellung einer Magenentleerungsöffnung am distalen Ende der Maske, die für einen direkten am Hyopharynx anwendbar ist, dazu geführt, dass solche Masken eher voluminös und ungebührlich steif sind, woraus die Schwierigkeit resultiert, die Maske richtig einzusetzen. Ferner stehen ein ungebührliches Volumen und eine Steifigkeit im Widerspruch zu der Anforderung nach einer distalen Flexibilität, um der posterioren Krümmung der Kehle des Patienten beim Einsetzen derart zu folgen, dass zuverlässig ein Trauma am Kehldeckel und anderen natürlichen Strukturen des Rachens verhindert wird.

[0008] Bei allen diesen Arten von Vorrichtung nach dem Stand der Technik ist eine Reihe von Problemen aufgetreten. Zum Beispiel versuchen einige Vorrichtung, einen Verschluss des Luftwegausganges durch Teile der Anatomie des Patienten, wie Kehldeckel, durch das Vorsehen von Stäben und dergleichen über dem Ausgang zu verhindern. Obwohl viele solche Vorrichtungen in den meisten Fällen gut funktionieren, können sie die Herstellung komplexer machen und können die Leistung von Vorrichtungen in Gebrauch beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere für Vorrichtungen, die aus relativ steifen Materialien gebildet sind, wie PVC, im Gegensatz zu dem traditionelleren Flüssigsilikonkautschuk (Liquid Silicon Rubber – LSR).

[0009] Im Allgemeinen sind Vorrichtungen, die aus Materialien wie PVC gebildet sind, attraktiv, da sie in der Herstellung billiger sind, und ökonomisch als Vorrichtung für den "einmaligen Gebrauch" angeboten werden können. Es gibt jedoch Materialunterschiede in PVC und PVC-Klebstoffen, wie erhöhte Durometer-Härte, im Vergleich zu LSR, die die Leistung der Vorrichtungen in Gebrauch beeinträchtigen. Zum Beispiel wurde beobachtet, dass sich eine LSR-Manschette für ein bestimmtes Luftvolumen auf eine größere Größe ausdehnt als eine vergleichbare PVC-Manschette. Diese bessere Elastizität ermöglicht der LSR-Manschette, eine anatomisch bessere Dichtung

mit verringertem Schleimhautdruck bereitzustellen. Um diese Leistungslücke zu schließen, muss die PVC-Manschette eine geringere Wanddicke haben. Eine PVC-Manschette mit geringerer Wanddicke jedoch, die zum Einsetzen luftleer und vorbereitet ist, weist jedoch eine schlechte Biegereaktion auf, da die Übertragung der Einsetzkraft durch den Luftwegschlauch zur distalen Spitze der Manschette nicht angemessen absorbiert werden kann. Die Manschettenanordnung muss bis zu einer Dicke luftleer sein, die die Biegeleistung bewahrt, d. h., einem epiglottischen Zusammenfallen widersteht, aber auf eine Manschettenwanddicke von kleiner oder gleich 0,4 mm aufgeblasen sein, um eine zufrieden stellende Dichtung zu erzeugen. Und wenn Maskenrückplatten, wie auch Manschetten, aus PVC gebildet sind, bedeutet die Tatsache, dass die erhöhte Durometer-Härte von PVC umgekehrt proportional zur Biegeleistung (Hysteresis) ist, dass die Biegeleistung der Vorrichtung in Sinne von Reaktion, Ansprechen und Wiederherstellung bei einer Verformung im Vergleich zur LSR-Vorrichtung schlechter ist.

[0010] Die oben beschriebenen Probleme sind besonders bei Vorrichtungen akut, die eine Speiseröhrendrainage enthalten. Wie oben erwähnt, erhöht in jeder solcher Vorrichtung, unabhängig von dem Material, aus dem sie gebildet ist, eine Speiseröhrendrainage selbst deutlich die Komplexität in der Herstellung und kann auch die Leistung von Vorrichtungen im Sinne eines leichten Einsetzens, einer Dichtungsbildung und der Vermeidung einer Insufflation beeinflussen. Diese Probleme können noch verstärkt werden, wenn PVC oder sich ähnlich verhaltende Materialien verwendet werden. Zum Beispiel weiß der Fachmann, dass im Sinne der Herstellung, die Notwendigkeit, einen Drainagetubus vorzusehen, der vom Luftweg abgedichtet ist und durch die aufblasbare Manschette gehen muss, ein besonders schwieriges Problem darstellt. In Sinne der Auswirkungen auf die Funktionalität kann das Vorsehen eines Drainagetubus eine unannehmbare Versteifung der Maskenspitzenfläche und einen Verschluss/eine Einengung des Luftwegkanals verursachen.

[0011] Gemäß der Erfindung wird eine Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske zum Einsetzen in einen Patienten bereitgestellt, um einen Luftwegkanal an der glottischen Öffnung des Patienten bereitzustellen, wobei die Vorrichtung einen Luftwegschlauch und eine Maske umfasst, die am Luftwegschlauch befestigt ist, wobei die Maske einen Körper mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, eine periphere aufblasbare Manschette umfasst und einen Auslass für Gas definiert, wobei die Maske an den Luftwegschlauch für eine Verbindung zwischen dem Schlauch und der Maske angeschlossen ist, wobei die Vorrichtung des Weiteren ein Mittel zum Verhindern eines Verschlusses des Auslasses durch die Anatomie des Patienten umfasst, wobei das Mittel ei-

ne Stütze und eine Leitung umfasst, so dass Gas aus dem Auslass über die Stütze hinweg strömen kann.

[0012] Es ist bevorzugt, dass der Auslass einen Boden enthält, wobei die Stütze zum Stützen einer verschließenden anatomischen Struktur über dem Niveau des Bodens angeordnet ist, so das Gas darunter strömen kann.

[0013] Der Körper kann dorsale und ventrale Seiten haben, wobei die Stützfläche an der ventralen Seite, vor dem Auslass, im Gasstrompfad angeordnet ist.

[0014] Die Stützfläche könnte integral in dem Material des Körpers gebildet sein.

[0015] In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Stützfläche auf einem im Wesentlichen zentral angeordneten, länglichen Ständer bereitgestellt, der sich von vor dem Auslass zum distalen Ende erstreckt, der die Stützfläche über das Niveau der ventralen Seite anhebt.

[0016] Die Leitung könnte einen Boden enthalten, wobei der Boden durch einen Teil der ventralen Seite des Körpers definiert ist. Es ist bevorzugt, dass die Leitung durch Seitenwände definiert ist, wobei mindestens eine Seitenwand durch einen Teil der Stütze definiert ist. Die Leitung könnte einen im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt aufweisen.

[0017] Die Seitenwände könnten sich seitlich erstreckende Stege enthalten, die sich teilweise über der Leitung schließen. Die Stege könnten obere Flächen enthalten, die auf demselben Niveau wie die Stütze angeordnet sind, um einen Eintritt einer verschließenden Struktur in die Leitung zu verhindern.

[0018] Gemäß einer alternativen Ausführungsform könnten mehrere Leitungen vorhanden sein, insbesondere zwei Leitungen, wobei die Leitungen an jeder Seite der Stütze angeordnet sind.

[0019] Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Stütze eine Außenfläche eines Speiseröhren-Drainagetubus. Der Drainagetubus könnte integral in dem Material des Körpers gebildet sein und könnte sich im Wesentlichen zentral entlang der ventralen Seite des Körpers vom Auslass zur Spitze erstrecken.

[0020] Die Erfindung wird anhand eines Beispiels und unter Bezugnahme auf die folgenden Zeichnungen näher beschrieben, von welchen:

[0021] [Fig. 1](#) eine dorsale perspektivische Dreiviertelansicht einer Vorrichtung gemäß der Erfindung ist;

[0022] [Fig. 2](#) eine rechte Seitenansicht der Vorrichtung von [Fig. 1](#) ist;

[0023] [Fig. 3](#) eine dorsale Ansicht der Vorrichtung von [Fig. 1](#) ist;

[0024] [Fig. 4](#) eine ventrale Ansicht der Vorrichtung von [Fig. 1](#) ist;

[0025] [Fig. 5](#) eine Endansicht, betrachtet vom proximalen zum distalen Ende der Maske der Vorrichtung von [Fig. 1](#) ist;

[0026] [Fig. 6](#) eine Endansicht, betrachtet vom distalen zum proximalen Ende der Maske der Vorrichtung von [Fig. 1](#) ist;

[0027] [Fig. 7](#) eine vergrößerte Ansicht der Maske der Vorrichtung von [Fig. 1](#) ist;

[0028] [Fig. 8](#) eine dorsale Ansicht der Vorrichtung gemäß der Erfindung ist;

[0029] [Fig. 9](#) eine Längsschnittansicht entlang Linie Y-Y in [Fig. 8](#) ist;

[0030] [Fig. 10](#) eine vergrößerte Seitenansicht der Vorrichtung von [Fig. 8](#) ist;

[0031] [Fig. 11A](#) bis [Fig. 11K](#) querverlaufende Schnittansichten entlang der Linien A-A bis K-K in [Fig. 10](#) sind;

[0032] [Fig. 12](#) eine in Einzelteile zerlegte, dorsale perspektivische Ansicht der Vorrichtung von [Fig. 8](#) ist;

[0033] [Fig. 13](#) eine in Einzelteile zerlegte, ventrale perspektivische Ansicht der Vorrichtung von [Fig. 8](#) ist;

[0034] [Fig. 14](#) eine dorsale perspektivische Dreiviertelansicht der Vorrichtung gemäß der Erfindung ist;

[0035] [Fig. 15](#) eine rechte Seitenansicht der Vorrichtung von [Fig. 14](#) ist;

[0036] [Fig. 16](#) eine dorsale Ansicht der Vorrichtung von [Fig. 14](#) ist;

[0037] [Fig. 17](#) eine ventrale Ansicht der Vorrichtung von [Fig. 14](#) ist;

[0038] [Fig. 18](#) eine Endansicht, betrachtet vom proximalen zum distalen Ende der Maske der Vorrichtung von [Fig. 14](#) ist;

[0039] [Fig. 19](#) eine Endansicht, betrachtet vom distalen zum proximalen Ende der Maske der Vorrichtung von [Fig. 14](#) ist;

[0040] [Fig. 20](#) eine dorsale perspektivische Dreiviertelansicht der Vorrichtung von [Fig. 14](#) ist;

[0041] [Fig. 21](#) eine Ansicht des Schnitts CC-CC in [Fig. 20](#) ist;

[0042] [Fig. 22](#) eine Ansicht des Schnitts VC-VC in [Fig. 17](#) ist;

[0043] [Fig. 23](#) eine proximale Endansicht eines Teils der Vorrichtung von [Fig. 14](#) ist; und

[0044] [Fig. 24](#) eine distale Endansicht eines Teils der Vorrichtung von [Fig. 14](#) ist.

[0045] Unter Bezugnahme nun auf die Zeichnungen ist eine Vorrichtung für eine Kehlkopfmaske **1** zum Einsetzen in einen Patienten dargestellt, um einen Luftwegkanal zu der glottischen Öffnung des Patienten bereitzustellen, wobei die Vorrichtung **1** einen Luftwegschlauch **2**, eine Maske **3**, die an dem Luftwegschlauch **2** befestigt ist, wobei die Maske **3** einen Körper **4** mit einem distalen Ende **5** und einem proximalen Ende **6** umfasst, eine periphere aufblasbare Manschette **7**, und einen Auslass **8** umfasst, wobei die Maske **3** an dem Luftwegschlauch **2** für eine gasförmige Verbindung zwischen dem Schlauch **2** und dem Auslass **8** befestigt ist, wobei die Vorrichtung **1** des Weiteren ein Mittel zum Verhindern eines Verschlusses des Auslasses **8** durch die Anatomie des Patienten umfasst, wobei das Mittel eine Stütze **11** und eine Leitung **28a** umfasst, so dass Gas aus dem Auslass **8** über die Stütze **8** hinweg strömen kann.

[0046] Wie aus den Zeichnungen hervorgeht, ist die Vorrichtung **1** hinsichtlich ihres gesamten Erscheinungsbildes den Vorrichtungen nach dem Stand der Technik etwas ähnlich, da sie aus den Grundteilen besteht, die die meisten, wenn nicht alle Vorrichtungen für eine Kehlkopfmaske bilden, d. h., einem Luftwegschlauch **2** und einer Maske **3**, die ein Körperteil **4** enthält, und einer Manschette **7**.

[0047] Zur Beschreibung ist angemessen, den Flächen der Vorrichtung **1** Bezugsnamen zuzuordnen und daher hat die Vorrichtung **1**, unter Bezugnahme auf [Fig. 2](#) bis [Fig. 6](#), eine dorsale Seite **14**, eine ventrale Seite **15**, ein proximales Ende **16** (in einem Sinn, dass dies das Ende ist, das dem Anwender näher ist als dem Patienten), ein distales Ende **17** und rechte und linke Seiten **18** und **19**.

[0048] Unter Bezugnahme zunächst auf den Luftwegschlauch **2** umfasst in der dargestellten Ausführungsform der Schlauch ein relativ steifes PVC-Material, wie ein Shore 90A Colorite PVC, das zu einer passend anatomisch gekrümmte Form geformt ist. Der Schlauch **2** hat eine gewisse Flexibilität, so dass er, wenn er gebogen wird, wieder seine ursprüngliche Form annimmt. Wenn er auch auf diese Weise elastisch verformbar ist, ist er ausreichend steif, so dass er das Einsetzen der Vorrichtung **1** in einen Patienten unterstützen kann, indem er als Griff

und Führung dient. In dieser Ausführungsform hat der Luftwegschlauch **2** keinen kreisförmigen Querschnitt wie in vielen Vorrichtungen nach dem Stand der Technik, sondern ist stattdessen in dorsaler/ventraler Richtung zusammengepresst, was das korrekte Einsetzen der Vorrichtung **1** unterstützt, dazu beiträgt, ein Knicken zu verhindern und zu einer für den Patienten angenehmen Positionierung beiträgt, da die Form im Allgemeinen die Form des natürlichen Luftweges nachahmt. In dieser Ausführungsform enthält jede Seite **18**, **19** des Luftwegschlauchs **2** eine Rille oder einen Kanal **20**, die bzw. der über den Großteil der Schlauchlänge vom proximalen zum distalen Ende verläuft. Diese Rillen **20** tragen ferner dazu bei, ein Zusammendrücken oder Knicken des Luftwegschlauchs **2** zu verhindern. Im Inneren bilden die Rillen **20** Stege entlang der Innenflächen der Seiten **18** und **19**.

[0049] Unter Bezugnahme nun auf [Fig. 13](#), die eine in Einzelteile zerlegte Ansicht der Vorrichtung **1** zeigt, ist erkennbar, dass der Luftwegschlauch **2** ein aufgeweitetes distales Ende **22** mit Flächen **22a** enthält, die so angeordnet sind, dass eine Befestigung der Maske **3** durch Übergießen der Maske **3** auf den Luftwegschlauch möglich ist. Somit bildet der Luftwegschlauch **2** selbst eine Vorform, die bei der Bildung der Vorrichtung **1** verwendet wird, was die Herstellung wesentlich vereinfacht. Besonders bemerkenswert ist die dorsale Formfläche **23** des Luftwegschlauchs ([Fig. 13](#)). Diese Fläche **23** befindet sich an dem aufgeweiteten distalen Ende **22** und nimmt die Form einer flachen Auflage ein, die sich zwischen der äußeren dorsalen Fläche **2a** und der inneren dorsalen Fläche **2b** der dorsalen Wand **2c** erstreckt. Sie enthält wahlweise Durchgangslöcher **2d**, die eine Verbindung der übergossenen Rückplatte **4** mit dem Schlauch **2** ermöglichen, wie später beschrieben wird. Dieses Merkmal trägt dazu bei, eine sichere Verbindung zwischen den verschiedenen Materialien zu garantieren, die den Luftwegschlauch **2** und die Maske **3** bilden.

[0050] Ein weiteres Merkmal des Luftweges **2** ist der Speiseröhren-Drainagetubus **41**. Dieser Drainagetubus **41** befindet sich innerhalb des Luftwegschlauchs **2**, wobei er sich zentral durch diesen von einem Ende zum anderen erstreckt, und in dieser Ausführungsform steht er mit der Innenfläche **2a** der dorsalen Wand **2b** des Luftwegschlauchs **2** in Kontakt und ist an jeder Seite durch hochgezogene, glatte Wände **2c** begrenzt, die einen seichten Kanal bilden, durch den er verläuft.

[0051] Das proximale Ende des Luftwegschlauchs **2** ist mit einem Verbindungsstück **42** versehen, wie zum Beispiel in [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) und in der Schnittansicht in [Fig. 9](#) dargestellt. Das Verbindungsstück **42** umfasst einen Verbindungskörper **43**, einen optionalen Beißblock **44** und einen Verbindungsstecker **45**.

Der Verbindungskörper **43** und der Beißblock **44** entsprechen in Form und Dimension der inneren Form des proximalen Endes des Luftwegschräuchs **2**, so dass sie in diesen passen. Der Verbindungskörper **43** hat einen sich senkrecht erstreckenden, peripheren Flansch **46**, der sich an einem Punkt an seinem Umfang in eine Lasche **47** erstreckt. Der Verbindungsstecker **45** ist an dem Verbindungskörper **43** durch Klebstoff oder ein anderes geeignetes Mittel befestigt, das auf den Flansch **46** aufgetragen wird. Der Verbindungsstecker **45** umfasst Haupt- und Nebenbohrungen **48, 49**, die beide in ein gemeinsames Atrium **50** am distalen Ende des Verbindungssteckers **45** führen, wo er an dem Verbindungskörper **43** befestigt ist. Der Drainagetubus **41** erstreckt sich in und durch die Nebenbohrung **49**, so dass die Bohrung des Luftwegschräuchs **2** und die Bohrung des Drainagetubus **41** voneinander getrennt sind.

[0052] Bei Betrachtung nun der Maske **3** besteht die Maske **3** aus zwei Teilen, einem Körperteil **4**, das häufig als Rückplatte bezeichnet wird, und einer peripheren Manschette **7**.

[0053] Die Rückplatte **4** wird in dieser Ausführungsform durch Formen aus einem Shore 50A Vythene PVC + PU gebildet. Dieses Material ist wesentlich weicher und verformbarer als das Material des Luftwegschräuchs **2**.

[0054] Unter Bezugnahme nun auf **Fig. 23** umfasst die Rückplatte **4** eine im Allgemeinen ovale Form bei Betrachtung aus der dorsalen oder ventralen Richtung, mit einer glatten dorsalen Fläche **24**, einer geformten ventralen Fläche **24a** (**Fig. 17**), einem proximalen Verbindungsabschnitt **24b** und einer distalen Spitze **61** aufweist.

[0055] Die dorsale Fläche **24** hat eine konvexe Krümmung von einer Seite zur anderen, entsprechend der Krümmung der dorsalen Fläche des Luftwegschräuchs **2** und in Längsrichtung ist die dorsale Fläche **24** ebenso gekrümmt, mit einer Krümmung, die am Verbindungsabschnitt **24b** beginnt und sich mit einer konstanten Krümmungsrate zur distalen Spitze **61** erstreckt. Daher ist die Spitze **61** ventral relativ zum distalen Ende des Luftwegschräuchs in der zusammengebauten Vorrichtung **1** vorgespannt, wobei das Ausmaß der Verschiebung der distalen Spitze **61** etwa 20 mm oder 10 Grad ist, um eine Krümmung in der Maske zu erzeugen, die der Anatomie des Patienten angepasst ist. Beim Einsetzen unterstützt diese Verschiebung der Spitze **61** die Maske bei einer "Bewegung um die Ecke" im Einsetzpfad.

[0056] Bei Betrachtung von der ventralen Seite sind die integral geformten Strukturen der Rückplatte **4** am besten erkennbar (**Fig. 4, Fig. 7, Fig. 12, Fig. 17**). Die präzise Form der ventralen Seite **24a** der Rückplatte ist insbesondere in den Schnittansichten dar-

gestellt, die in den **Fig. 11A bis Fig. 11K** dargestellt sind, sowie in der vergrößerten perspektivischen Ansicht in **Fig. 7**. Unter Bezugnahme auf die in Einzelteile zerlegte Ansicht, die in **Fig. 12** dargestellt ist, wird die konvexe Krümmung der dorsalen Fläche **24** der Rückplatte **4** in einer entsprechenden konkaven Krümmung an der ventralen Seite gespiegelt. Somit bildet die ventrale Fläche **24a** einen seichten länglichen Kanal, der zu der distalen Spitze **61** konisch zuläuft. Der Kanal hat Wände **26** und einen Boden **26a**.

[0057] Die Wände **26** des Kanals haben entsprechend geformte, sich in Längsrichtung erstreckende äußere Flächen **25**. Jede Wand **26** erstreckt sich in Längsrichtung über im Wesentlichen die gesamte Länge der Rückplatte **4** von dem proximalen Verbindungsabschnitt **24b** zur distalen Spitze **61**. Jede Wand **26** hat auch eine konvexe Innenfläche **28**, aber anstatt in einem Winkel normal zum Kanalboden zu enden, wird die Kurve jeder Wand **26** fortgesetzt, wobei die Wände sich über den Kanal zurück krümmen und in nach innen verlaufenden Stegen **27** enden (siehe **Fig. 7**). Die Innenflächen **28** der Seitenwände **26** krümmen sich nach unten und bilden den Boden des Kanals, treffen aber nicht aufeinander, da die Basis oder der Boden des Kanals durch eine sich in Längsrichtung erstreckende, integral geformte Leitung zweigeteilt ist, die ein Speiseröhren-Drainagetubus **11** ist, der sich über die gesamte Länge vom Verbindungsabschnitt **24b** zur distalen Spitze **61** erstreckt. Somit ist erkennbar, dass der Kanal drei sich in Längsrichtung erstreckende Leitungen an seiner Innenfläche aufweist, die zwei offenen äußeren Leitungen **28a**, die Gasnebenleitungen in der zusammengebauten Vorrichtung **1** sind, und den zentralen Drainagetubus **11**, der ein Septum dazwischen bildet.

[0058] Unter ausführlicherer Bezugnahme nun auf den Drainagetubus **11** ist erkennbar, dass der Tubus **11** einen ausreichenden Durchmesser aufweist, so dass sein oberer Wandabschnitt **11a**, d. h., der Wandabschnitt, der am weitesten vom Boden des Kanals entfernt ist, auf einem gleichen Niveau wie die sich nach innen erstreckenden Stege **27** der Seitenwände **26** liegt. Ferner hat der obere Wandabschnitt **11a** selbst auch sich nach außen erstreckende Stege **30**, die konisch zu den entsprechend konisch zusammenlaufenden Kanten der Stege **27** laufen, aber nicht auf diese treffen. Somit definieren die obere Fläche **11b** des oberen Wandabschnitts **11a** des Drainagetubus **11** und die Stege **27, 30** gemeinsam eine Fläche **11c**, unter deren Niveau alle drei Leitungen **11, 28a** laufen.

[0059] Unter Bezugnahme nun insbesondere auf **Fig. 9** ist erkennbar, dass, obwohl sich der Drainagetubus **11** über die volle Länge der Rückplatte **4** von seinem proximalen Verbindungsabschnitt **24b** zur distalen Spitze **61** erstreckt, die Leitungen **28a** sich nicht über die volle Länge der Rückplatte **4** er-

strecken, sondern stattdessen etwa in der Hälfte der Länge enden. Die Böden **31** der Leitungen **28a** krümmen sich sanft nach oben, während sie sich zur distalen Spitze **61** der Rückplatte **4** erstrecken, bis sie auf einem Niveau annähernd gleich dem Niveau der Stege **27** und **30** enden.

[0060] Wie in [Fig. 12](#) und [Fig. 21](#) und [Fig. 22](#) dargestellt, erstreckt sich der Drainagetubus **11** zur distalen Spitze **61** und endet in einer Öffnung **12**. Somit ragt ein Endabschnitt **11e** des Drainagetubus **11** über das Ende der Rückplatte **4** hinaus. Dieser Endabschnitt **11e** ist mit einem dorsalen Geflecht **11a** versehen, das sich an jeder seiner Seiten und um ihn herum erstreckt, um eine Haube oder Tasche **36a** zu bilden, die den Endabschnitt **11e** um seinen Umfang umschließt. Die Haube oder Tasche **36a** ist am distalen Ende des Drainagetubus **11** um den Umfang der Öffnung **12** befestigt. Diese Haube oder Tasche **36a** ist integral in dem Material der Rückplatte **4** an der distalen Spitze **61** gebildet. Sie umgibt den Umfang der Drainagetubus-Öffnung **12** vollständig und geht von diesem aus, und die Verbindung dazwischen ist glatt. Wie dargestellt, ist das ventrale Ausmaß der Haube stärker begrenzt als das dorsale Ausmaß, wobei das dorsale Ausmaß bis etwa zur Mitte zurück zum proximalen Ende der Rückplatte **4** reicht. Unter Bezugnahme auf die Schnittansicht A-A in [Fig. 11](#) ist erkennbar, dass der Drainagetubus **11** an seinen rechten und linken Seiten und an seiner dorsalen Fläche durch sich senkrecht erstreckende Stege **62** gehalten wird. Diese Stege **62** sind integral gebildet und erstrecken sich von der Öffnung **12** zurück zu dem Punkt, wo der Endabschnitt **11e** auf den Umfang der Rückplatte **4** trifft. In der dargestellten Ausführungsform erstreckt sich der dorsale Steg im Wesentlichen senkrecht vom Drainagetubus, aber in einer bevorzugten Ausführungsform erstreckt er sich zu der einen oder anderen Seite in einem Winkel von weniger als 90 Grad.

[0061] Der zweite Teil der Maske **3** ist die periphere Manschette **7**. Die Manschette **7** ist in dieser Ausführungsform blasgeformtes PVC und nimmt die Form eines im Allgemeinen elliptischen aufblasbaren Rings mit einer zentralen Öffnung **7a**, einem relativ tieferen proximalen Ende **37** mit einer Aufblasöffnung **38** und einem relativ seichterem distalen Ende **7b** ein, das zu einem "Keilprofil" konisch zusammenläuft. Wie erkennbar ist, insbesondere aus den in Einzelteile zerlegten Ansichten, die in [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) dargestellt sind, ist die Manschette **7** in einem Stück integral gebildet. Das Keilprofil ist derart bereitgestellt, dass das Verhältnis von der dorsalen zur ventralen Seitenfläche die dorsale Seite begünstigt. Wenn daher das distale Ende **7b** luftentleert wird, rollt sich die Manschette **7** mit einer Spannung von der dorsalen zur ventralen Seite ein.

[0062] In der zusammengebauten Vorrichtung **1** wird der Drainagetubus **41** in den Luftwegschauch **2** so eingesetzt, dass er vom proximalen Ende **16** vorragt. Das Verbindungsstück **42** wird an dem Luftwegschauch **2** durch Einsetzen des Verbindungskörpers **43** und Beißblocks **44** in das proximale Ende **16** befestigt. Die Teile sind pressgepasst und können durch Klebstoff befestigt werden. Der Stecker **45** wird an dem Verbindungskörper **43** durch den Flansch **46** befestigt, so dass der Drainagetubus **41** in die Nebenbohrung **49** geht und an oder neben deren Mund endet. Somit ist erkennbar, dass die Nebenbohrung **49** nur mit dem Drainagetubus **41** in Fluidverbindung steht und die Hauptbohrung **48** nur mit dem Inneren des Luftwegschauchs **2** in Fluidverbindung steht.

[0063] Der Luftwegschauch **2** wird an der Rückplatte **4** zweckdienlich durch Übergießen der Rückplatte **4** auf den bereits gebildeten Schlauch **2** befestigt. Somit ist der Verbindungsabschnitt **24b** der Rückplatte **4** auf den dorsalen Bogen des Luftwegschauchs **2** geformt. Eine sichere Befestigung wird durch die Flächen **22a**, **23**, die einen vergrößerten Flächenbereich bereitstellen, auf dem das Formen erfolgt, und Durchgangslöcher **2d** erleichtert, in die das Rückplattenmaterial fließen kann. Der Drainagetubus **41** wird fluiddicht mit der integral geformten Drainage **11** verbunden.

[0064] Die Manschette **7** wird an die Rückplatte **4**, wie in [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) dargestellt, durch Einsetzen des keilförmigen distalen Endes **7b** der Manschette **7** in die Haube oder Tasche **36a** an der distalen Spitze **61** der Rückplatte **4** gebunden, so dass die Keifläche **39** zu der Innenfläche **36b** der Haube **35a** passt, und die Abschnitte des inneren Umfangs der Manschette **7** zu den konvexen äußeren Flächen **25** der Rückplattenwände **26** passen. Die Manschette **7** wird in die Haube derart gebunden, dass der Raum zwischen der Haube und der Manschette luftdicht ist, und in dieser Ausführungsform ist die Manschette mit einer "Abschnürung" **40** ([Fig. 21](#)) versehen, die die Manschette **7** und die Haube **36a** in Fluidverbindung bringt, so dass der Luftraum in der Haube auch aufgeblasen werden kann, zusätzlich zur Manschette **7** selbst. Die Abschnürung der Manschette **7** erstreckt sich jedoch nicht über die gesamte Distanz zur distalen Spitze der Manschette, um zu verhindern, dass der Aufblasdruck die Öffnung **12** verschließt. Die proximale dorsale Fläche der Manschette ist an den ventralen Bogen des distalen Endes **22** des Luftwegschauchs **2** gebunden. Somit ist erkennbar, dass anders als bei früheren Vorrichtungen, die Speiseröhrendrainagen enthalten, die Drainage **11** in der Erfindung die Manschette **7** nicht durchbohrt, wodurch die Herstellung einfacher wird. Ferner muss in früheren Vorrichtungen, in welchen die Drainage die Manschette durchbohrt, die Manschette sicher um den Umfang des Drainagetubus an der distalen Spitze befestigt sein. Eine solche sichere Befestigung,

zum Beispiel mit Klebstoff, kann die Spitze hart werden lassen und ein Zusammenfallen des Drainagetubus in der luftentleerten, abgeflachten Vorrichtung verhindern, was besonders wünschenswert ist, damit die Maske leicht um die anatomische Krümmung gehen kann. Zusätzlich wäre die spitze Krümmung einer Drainagetubus-Manschettenverbindung besonders anfällig für eine Rissbildung. In der Erfindung werden diese Probleme vermieden, da der Drainagetubus **11** integral mit der Haube **36a** geformt ist, wodurch im Prinzip eine zweite oder Nebenmanschette an der distalen Spitze gebildet wird.

[0065] Wie erkennbar ist, ist der Luftweg der Vorrichtung **1**, der die Leitung ist, durch die Gas zum Patienten geleitet wird, durch die Bohrung **2a** des Luftwegschlauchs **2** vorgesehen, die am ausgeweiteten distalen Ende **22** endet. Das ausgeweitete distale Ende **22** definiert gemeinsam mit der Rückplatte **4** und der Manschette **7** einen Auslass für Gas, der drei Routen enthält, durch die Gas gehen kann, nämlich eine Gashauptleitung **28b** und zwei Gasnebenleitungen **28a**.

[0066] In Gebrauch wird die luftentleerte Vorrichtung **1** in einen Patienten so eingesetzt, wie dies für Vorrichtungen dieser Art üblich ist. Wie oben festgehalten wurde, ermöglicht die relative Steifheit des Luftwegschlauchs **2** einem Anwender, diesen zu erfassen und zur Führung der Vorrichtung **1** in den Patienten zu verwenden, während das relativ weichere, nachgiebigere Material der Rückplatte bedeutet, dass die Maske sich leichter verformt, um dem Einsetzpfad zu folgen, ohne eine Schädigung der Anatomie hervorzurufen, und ihre optimale Form wieder einnimmt um sicherzustellen, dass eine gute Dichtung an der weitesten Einstellstelle erreicht wird. Die ventrale Verschiebung der distalen Spitze **61** relativ zur Verbindung zwischen der Rückplatte **4** und dem Luftwegschlauch **2** verbessert ein leichtes Einsetzen noch mehr, da die distale Spitze **61** dadurch im optimalen Winkel präsentiert wird, um der "Krümmung" im Einsetzpfad zu folgen. In Vorrichtungen, die aus relativ steifen Materialien wie PVC gebildet sind, im Gegensatz zu dem häufig verwendeten LSR, sind diese Merkmale für ein leichtes Einsetzen und für eine Bereitstellung einer verbesserten Dichtung besonders wichtig.

[0067] Unter Bezugnahme nun auf die Merkmale der geformten Rückplatte **4** ist erkennbar, dass durch Bereitstellen eines Drainagetubus, der in dem Material der Rückplatte **4** integral geformt ist, Probleme einer Steifheit und Schwierigkeit bei der Herstellung von früheren Konstruktionen, die durch das Vorhandensein eines separaten Drainagetubus verursacht werden, der vor Ort mit Klebstoff befestigt wird, gemildert werden können.

[0068] Ferner unterstützt bei der Rückplatte der Erfindung die Kombination aus dem zentral angeord-

neten Drainagetubus **11** und den Gasnebenleitungen **28a** die Lösung des Problems eines Verschlusses des Luftweges durch Teile der Anatomie des Patienten. Die Gasnebenleitungen **28a** können als "Nasenlöcher" betrachtet werden, durch die Gas fortlaufend in den Patienten strömen kann, selbst wenn der Hauptausslass **28b** durch zum Beispiel den Kehldeckel des Patienten verschlossen wird, da der Kehldeckel auf dem Septum liegt. Wie insbesondere in **Fig. 11I** und **Fig. 11J** dargestellt, bilden die Stege **27**, **30** einen teilweisen Verschluss über den Leitungen **28a** und helfen somit zu verhindern, dass Strukturen, wie der Kehldeckel, in die Leitungen **28a** fallen und diese blockieren, und machen auch die Rückplatte **4** gegen eine seitliche Kompression resistenter. Es ist erkennbar, dass in dieser Ausführungsform die Drainage **11** ein praktisches Septum zwischen den Leitungen **28a** bildet, aber in Vorrichtungen ohne Speiseröhrendrainage könnte einfach ein festes Septum in dem Material der Rückplatte durch Formen gebildet werden. Zusätzlich könnte eine größere Anzahl von Leitungen **28a** vorgesehen sein.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 4509514 [[0002](#), [0006](#)]
- US 5303697 [[0005](#), [0006](#)]
- US 6079409 [[0005](#)]
- US 5249571 [[0006](#)]
- US 5282464 [[0006](#)]
- US 5297547 [[0006](#)]
- GB 2205499 [[0006](#)]
- US 4995388 [[0006](#)]
- US 5241956 [[0006](#)]
- US 5355879 [[0006](#)]

Schutzansprüche

1. Kehlkopfmaskenvorrichtung zum Einsetzen in einen Patient, um einen Luftwegkanal zu der glottischen Öffnung des Patienten bereitzustellen, wobei die Vorrichtung einen Luftwegschauch umfasst, und eine Maske, die am Luftwegschauch befestigt ist, wobei die Maske einen Körper mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, und eine periphere aufblasbare Manschette umfasst, und einen Auslass für Gas definiert, wobei die Maske mit dem Luftwegschauch für eine gasförmige Verbindung zwischen dem Schlauch und der Maske verbunden ist, wobei die Vorrichtung des Weiteren ein Mittel zum Verhindern eines Verschlusses des Auslasses durch die Anatomie des Patienten umfasst, wobei das Mittel eine Stütze umfasst, und eine Leitung, so dass Gas aus dem Auslass über die Stütze hinweg strömen kann, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stütze eine äußere Fläche eines Speiseröhren-Drainagetubus ist, wobei der Drainagetubus integral in dem Material des Körpers gebildet ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Auslass einen Boden enthält, die Stütze zum Stützen einer verschließenden anatomischen Struktur über dem Niveau des Bodens angeordnet ist, so dass Gas darunter strömen kann.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Körper dorsale und ventrale Seiten hat und die Stützfläche an der ventralen Seite vor dem Auslass in dem Gasströmungspfad angeordnet ist.

4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Stützfläche integral in dem Material des Körpers gebildet ist.

5. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Stützfläche auf einem im Wesentlichen zentral angeordneten, länglichen Ständer bereitgestellt ist, der sich von vor dem Auslass zum distalen Ende erstreckt, der die Stützfläche über das Niveau der ventralen Seite anhebt.

6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Leitung einen Boden enthält, wobei der Boden durch einen Teil der ventralen Seite des Körpers definiert ist.

7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Leitung durch Seitenwände definiert ist, wobei mindestens eine Seitenwand durch einen Teil der Stütze definiert ist.

8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Leitung einen im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt hat.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7 und 8, wobei die Seitenwände sich seitlich erstreckende Stege enthalten, die sich teilweise über der Leitung schließen.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, wobei die Stege obere Flächen enthalten, die auf demselben Niveau wie die Stütze angeordnet sind, um einen Eintritt einer verschließenden Struktur in die Leitung zu verhindern.

11. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, die mehrere Leitungen enthält.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei zwei Leitungen vorhanden sind, wobei die Leitungen an jeder Seite der Stütze angeordnet sind.

13. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Drainagetubus sich im Wesentlichen zentral entlang der ventralen Seite des Körpers vom Auslass zur Spitze erstreckt.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

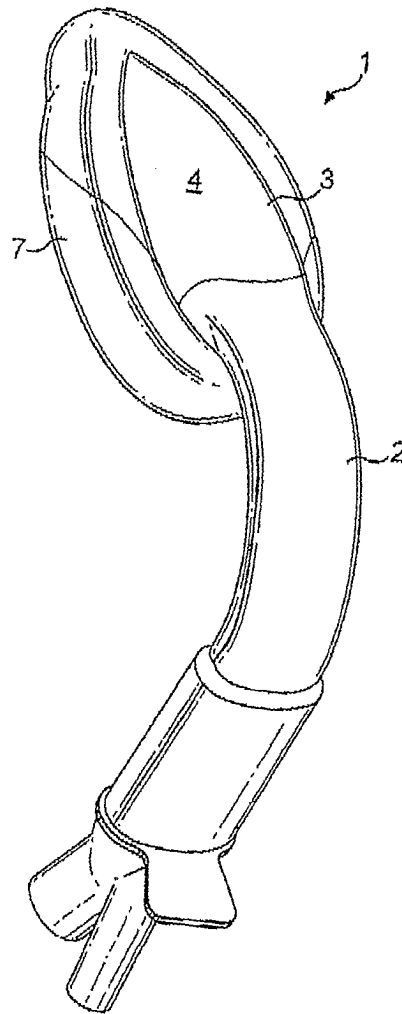


FIG. 1

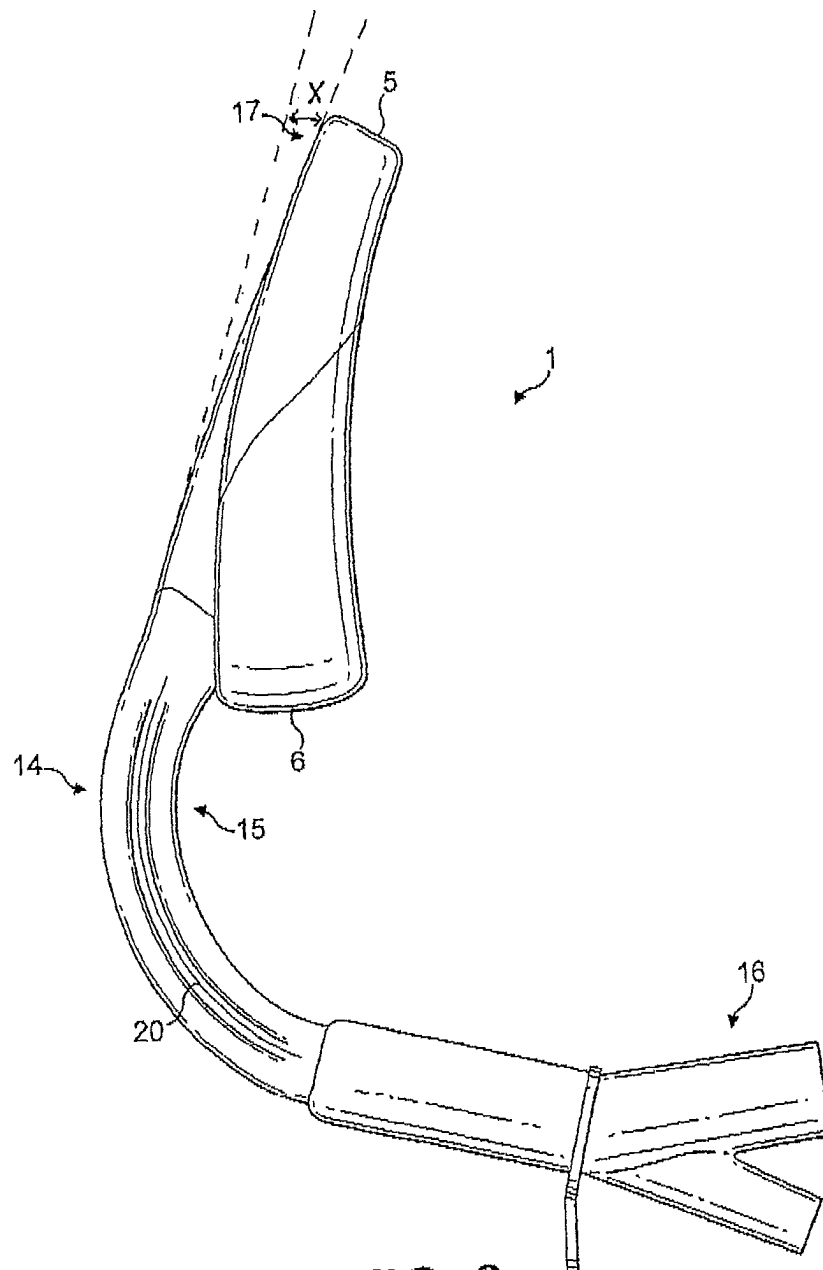


FIG. 2

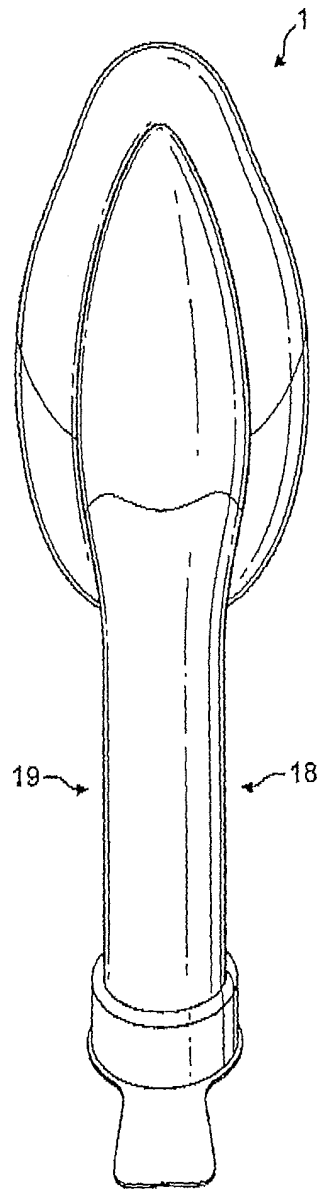


FIG. 3

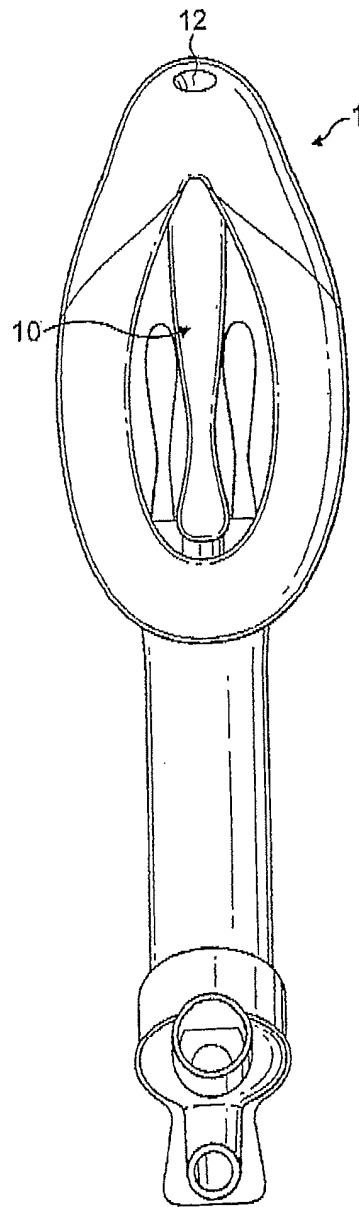


FIG. 4

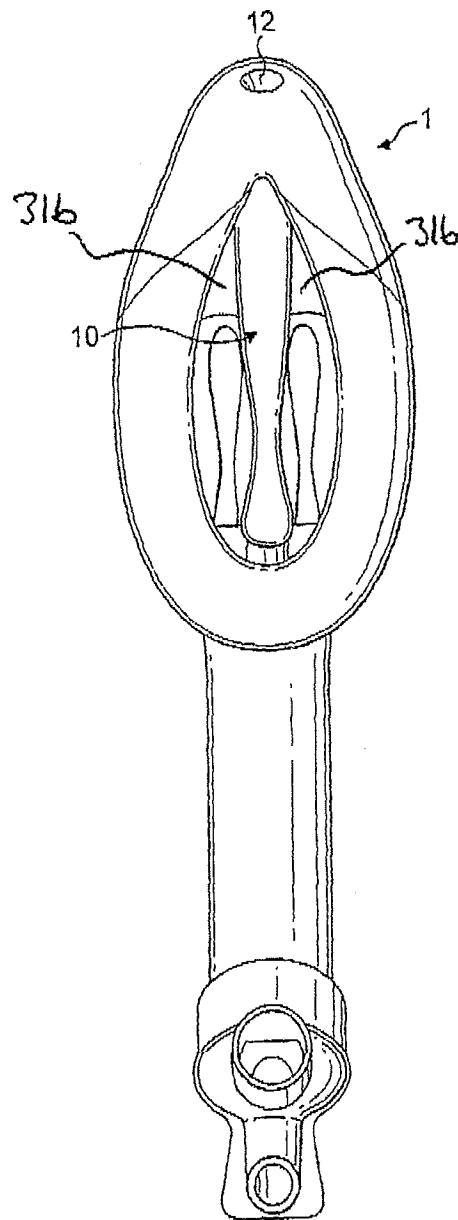


FIG. 4a

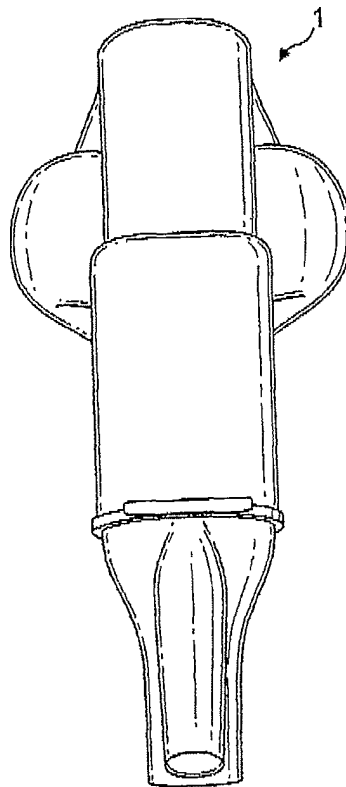


FIG. 5

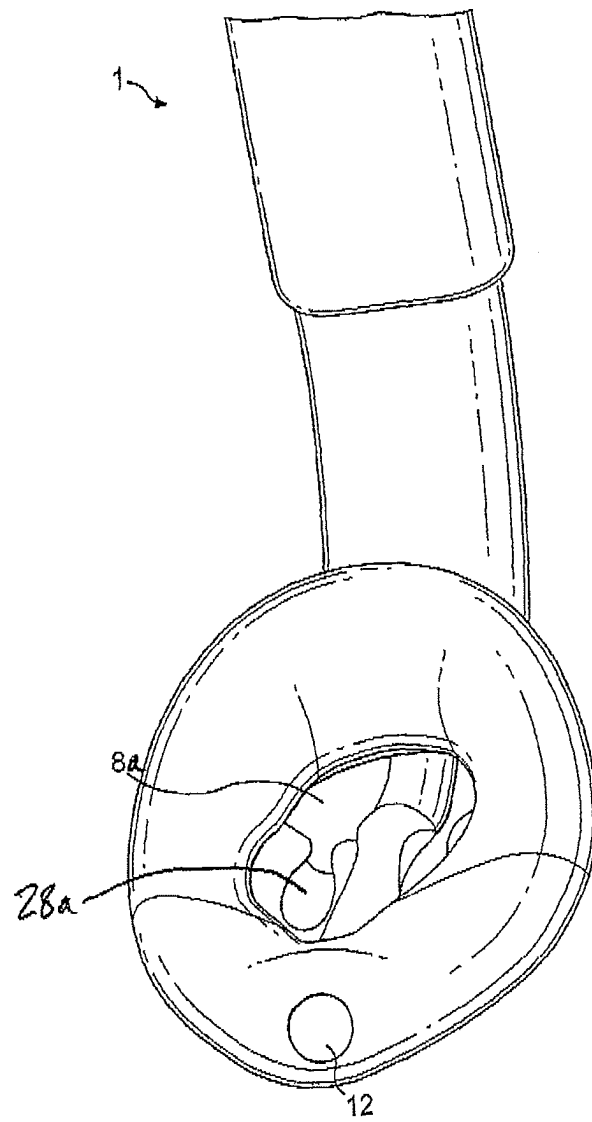


FIG. 6

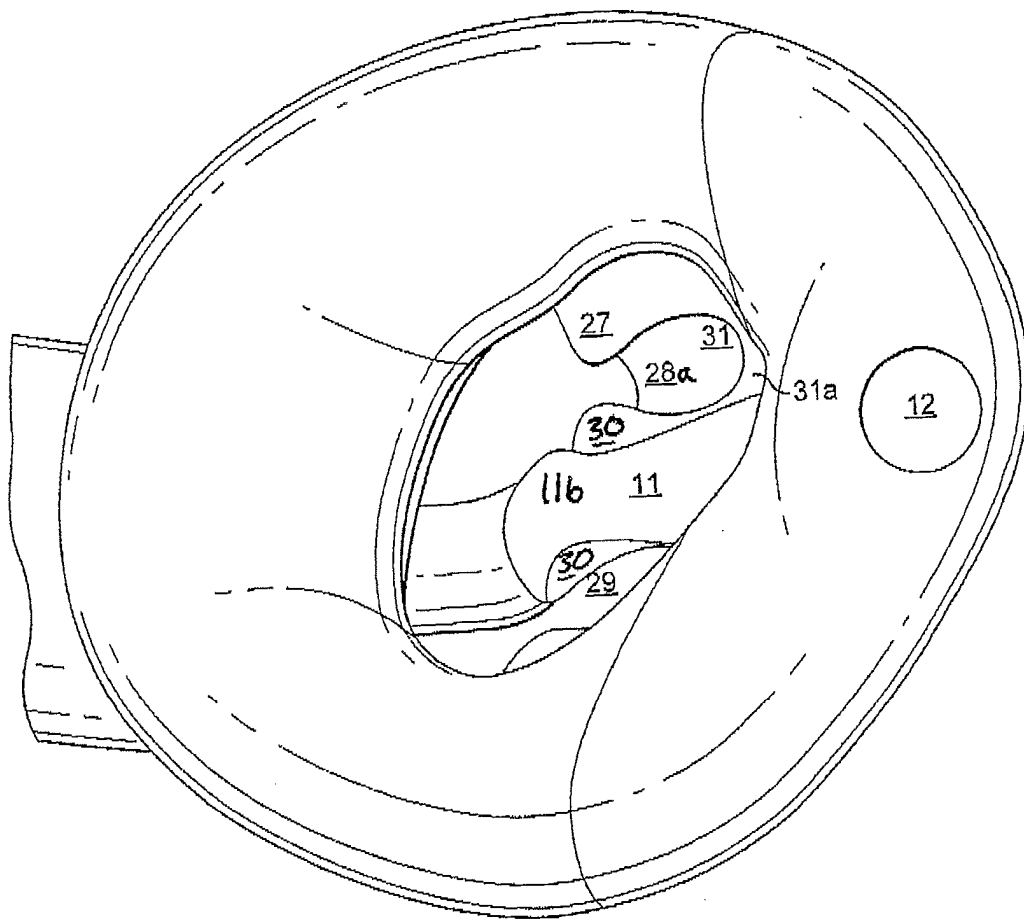


FIG. 7

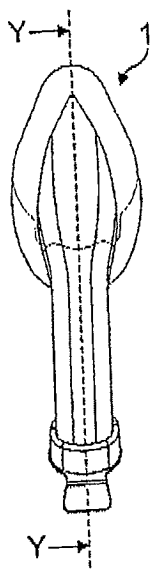


FIG. 8

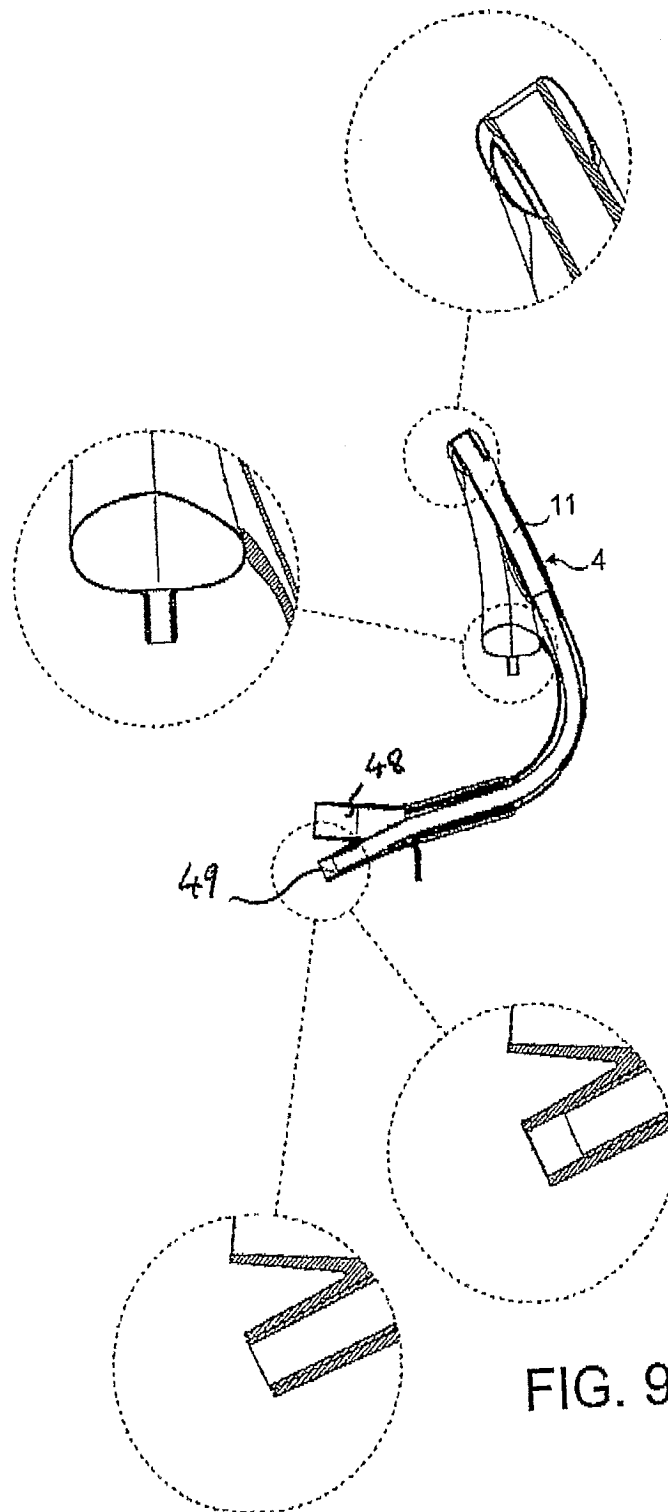


FIG. 9

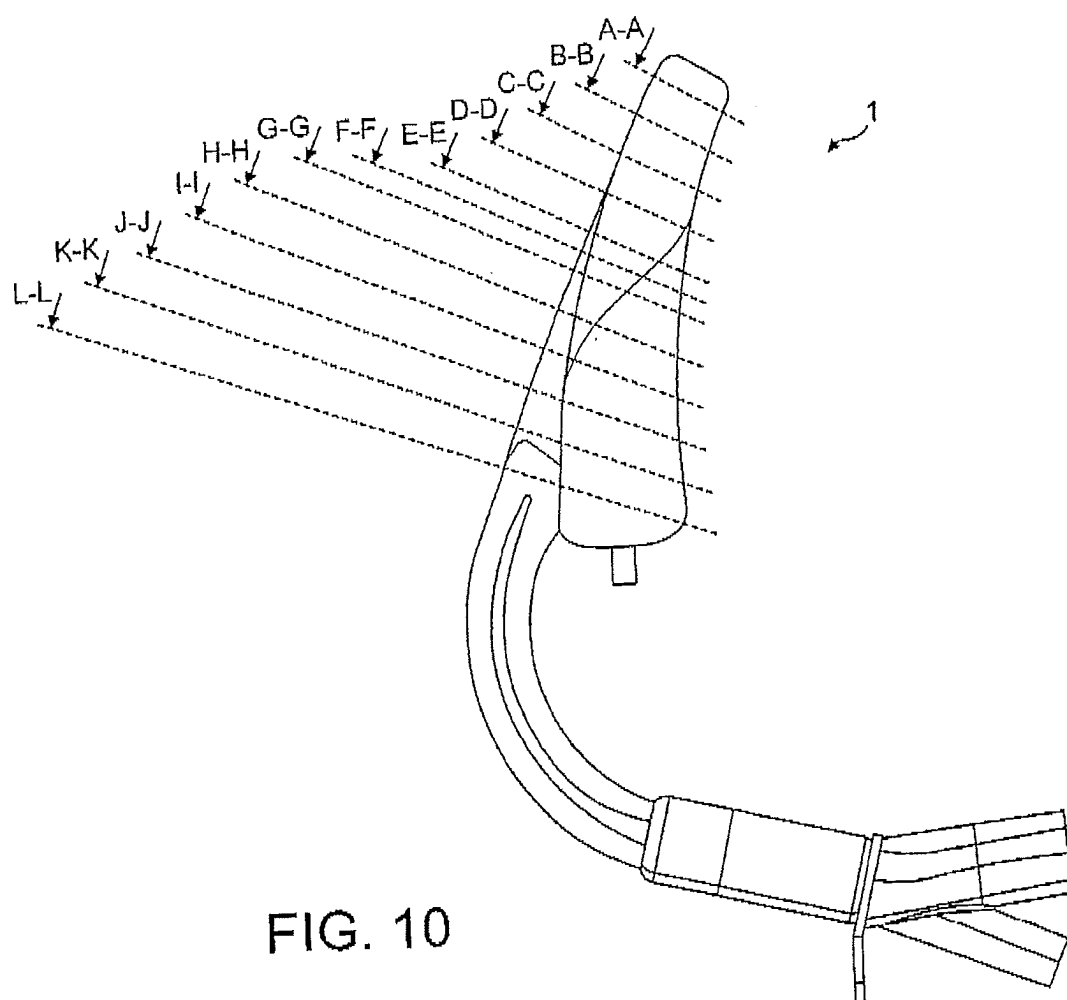


FIG. 10

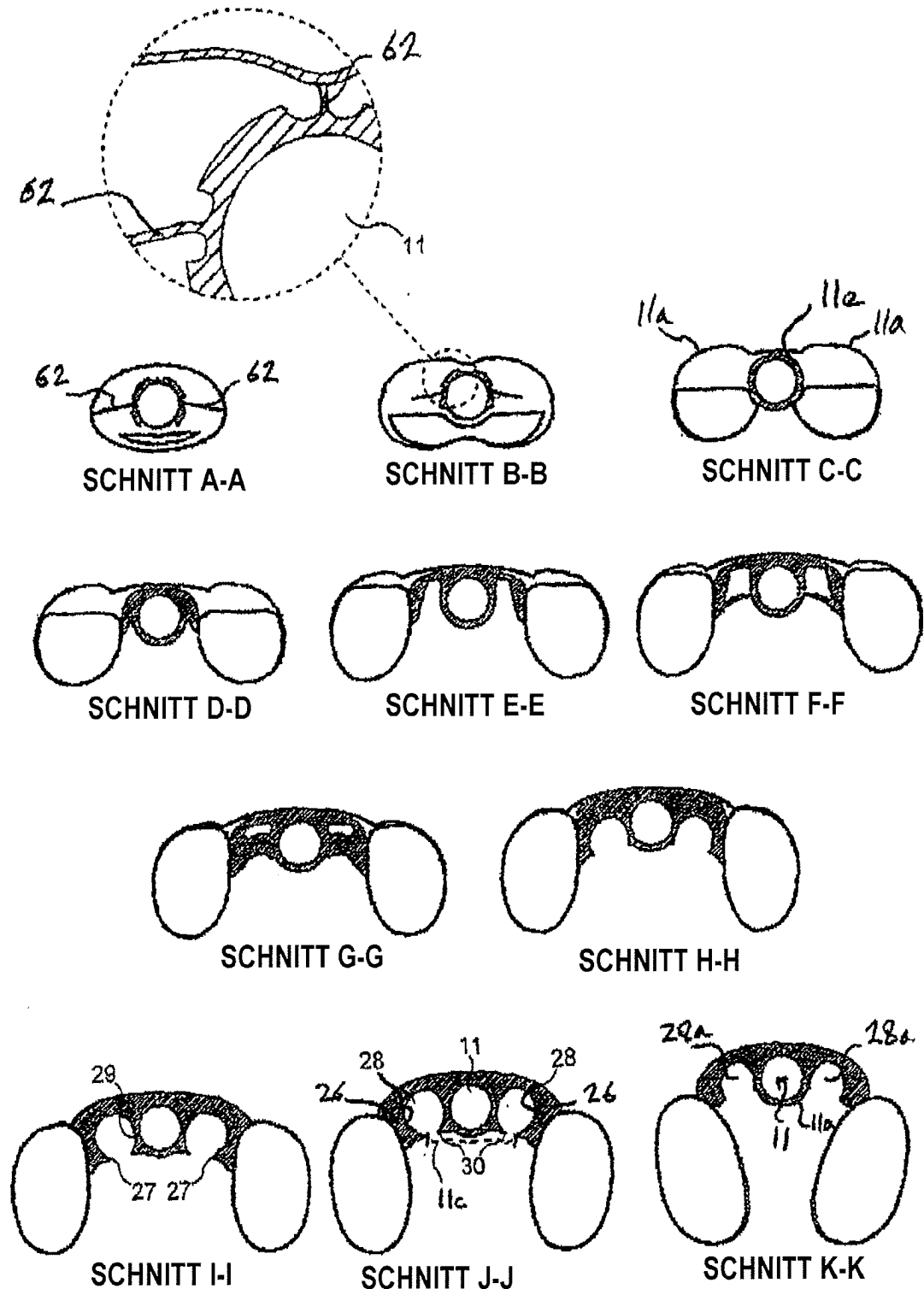


FIG. 11

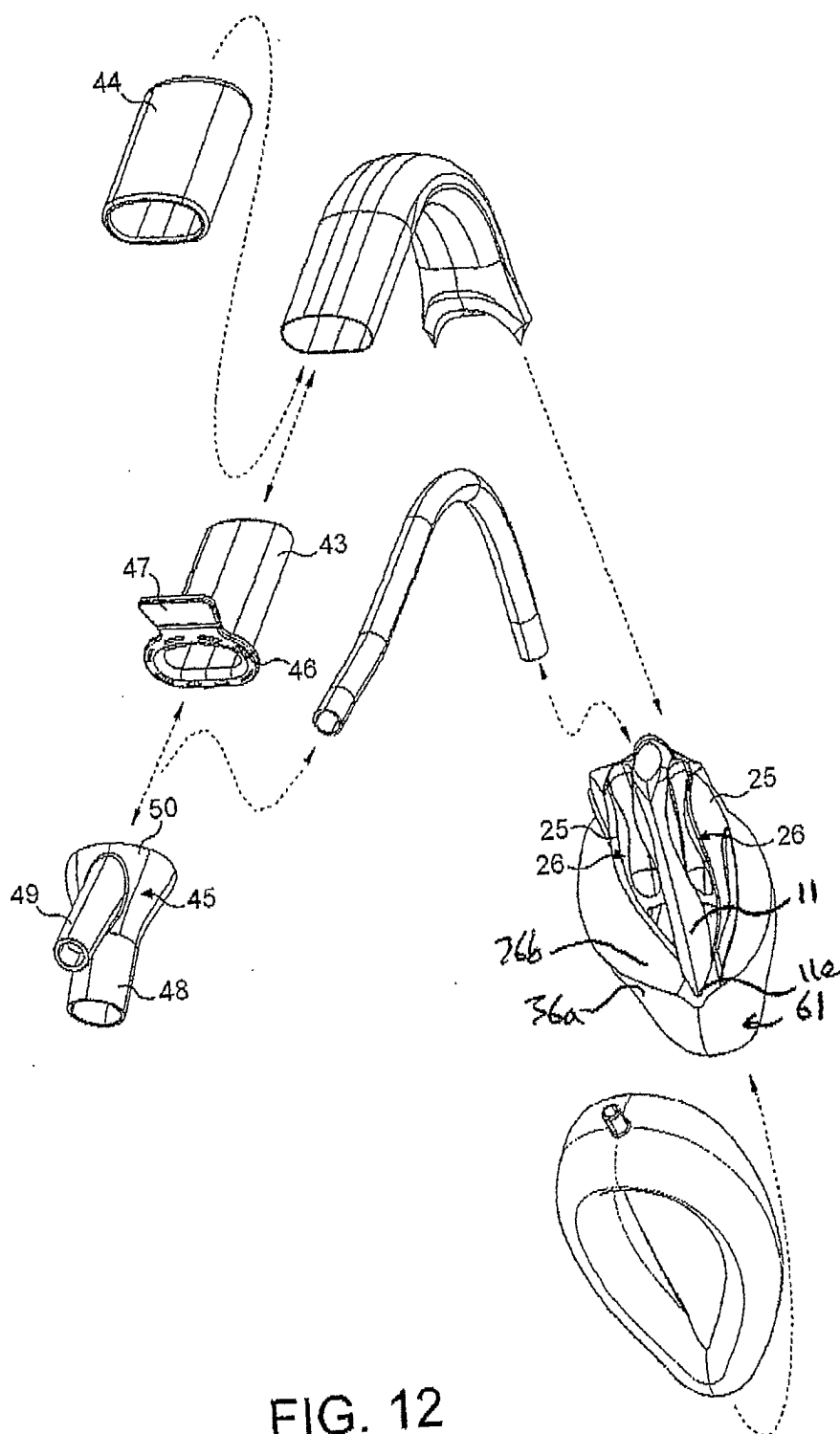
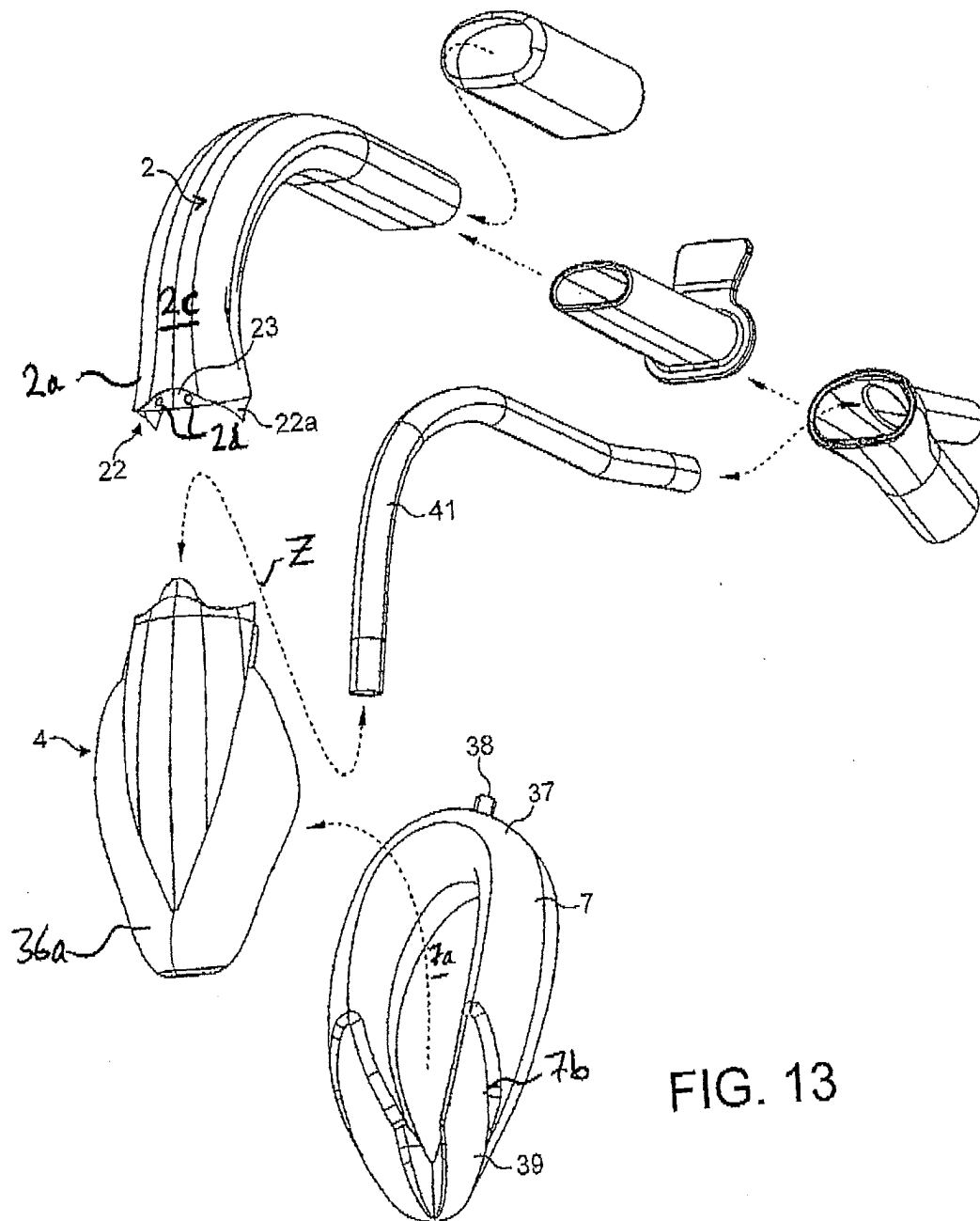


FIG. 12



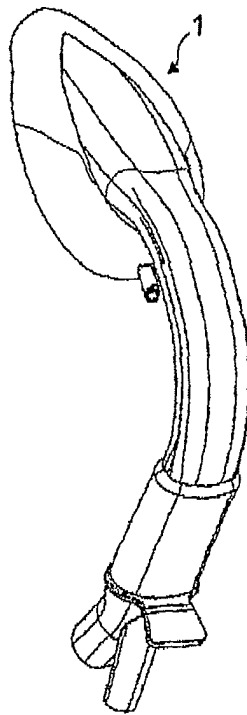


FIG. 14

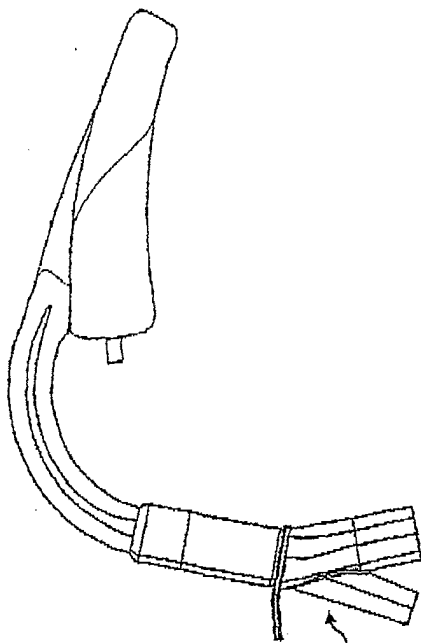


FIG. 15

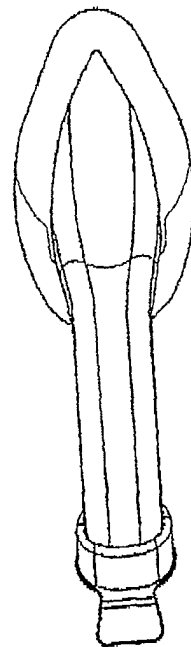


FIG. 16

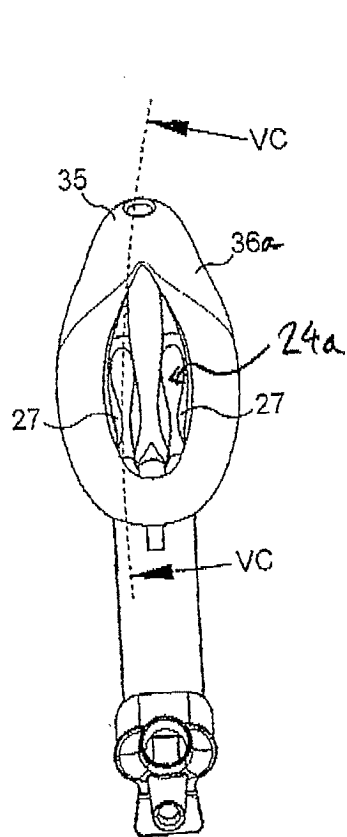


FIG. 17

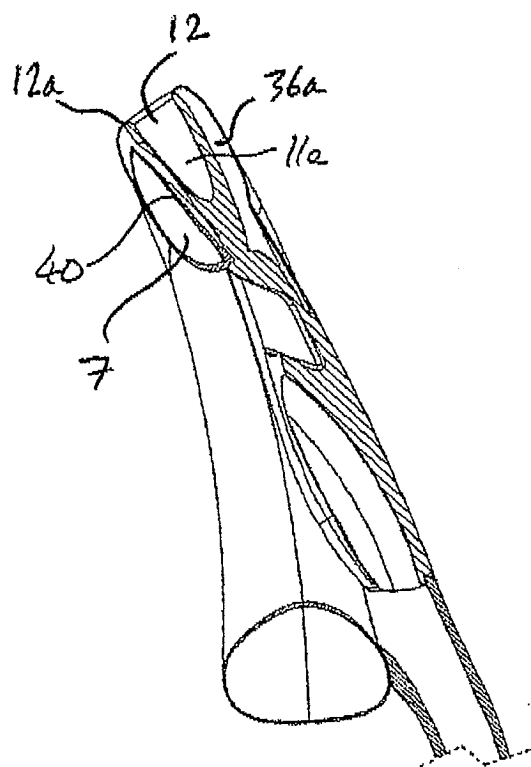


FIG. 22

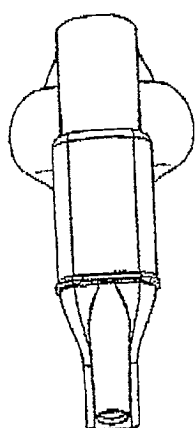


FIG. 18

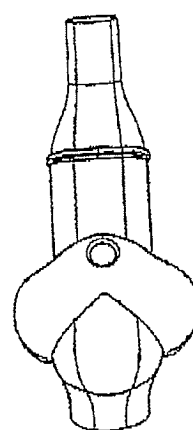


FIG. 19

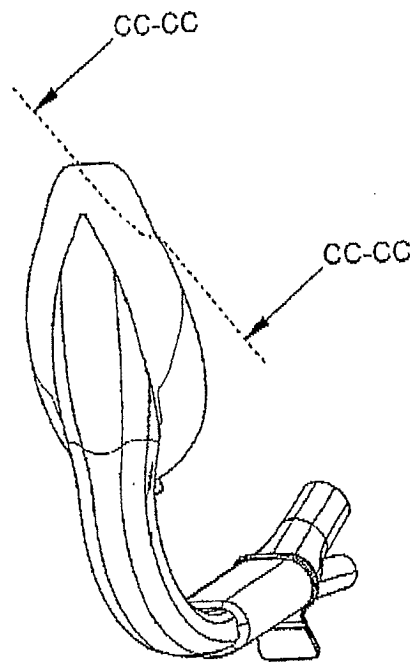


FIG. 20

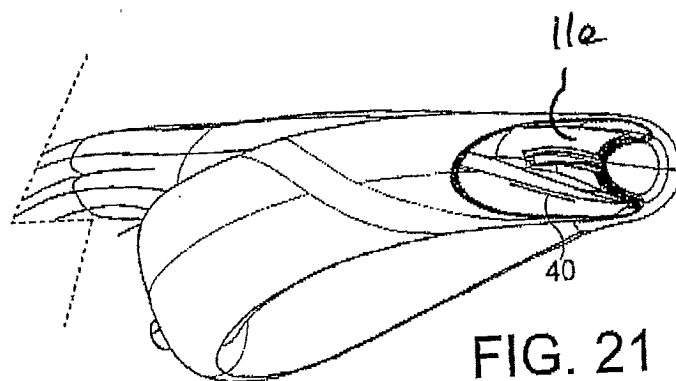


FIG. 21

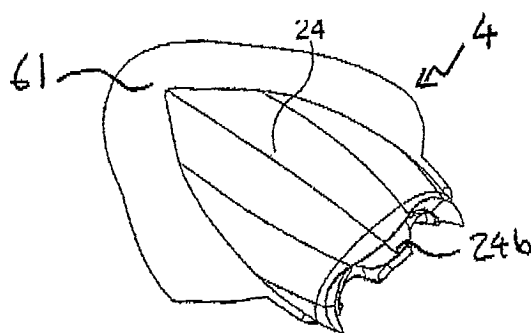


FIG. 23

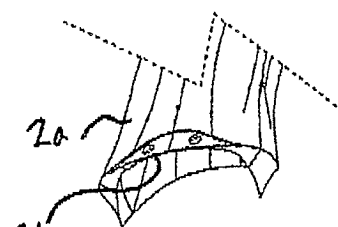


FIG. 24