



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2007147032/14, 24.05.2006

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
24.05.2006(30) Конвенционный приоритет:
27.05.2005 GB 0510951.7

(43) Дата публикации заявки: 10.07.2009

(45) Опубликовано: 20.12.2010 Бюл. № 35

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 2005081861 A1, 21.04.2005. US
2003172935 A1, 18.09.2003. US 2005178388 A1,
18.08.2005. RU 2144386 C1, 20.01.2000. RU
2116044 C1, 27.07.1998.(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: 27.12.2007(86) Заявка РСТ:
GB 2006/001908 (24.05.2006)(87) Публикация РСТ:
WO 2006/125986 (30.11.2006)Адрес для переписки:
191186, Санкт-Петербург, а/я 230, "АРС-
ПАТЕНТ", пат.пов. М.В.Хмаре, рег. № 771

(72) Автор(ы):

БРЭЙН Арчибальд Ян Джереми (ВЕ)

(73) Патентообладатель(и):

**ДЗЕ ЛАРИНДЖЕАЛ МАСК КОМПАНИ
ЛИМИТЕД (SC)****(54) ВОЗДУХОВОДНОЕ УСТРОЙСТВО В ВИДЕ ЛАРИНГЕАЛЬНОЙ МАСКИ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине и предназначено для обеспечения воздушного канала к голосовой щели пациента, когда пациент находится в бессознательном состоянии. Воздуховодное устройство содержит воздуховодную трубку и маску, прикрепленную к воздуховодной трубке и определяющую выпускное отверстие для газа. Маска содержит заднюю пластину, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, а также дорсальную поверхность и вентральную поверхность. Маска содержит периферийную надувную манжету и присоединена к

воздуховодной трубке для обеспечения возможности течения газа между трубкой и маской. Дорсальная поверхность задней пластины выполнена изогнутой таким образом, что ее изогнутая часть, имеющая постоянный изгиб, начинается у соединительного участка задней пластины и заканчивается у дистального конца указанной пластины, так что дистальный конец маски смещен в вентральном направлении относительно ее проксимального конца. Изобретение обеспечивает облегчение введения конструкции. 8 з.п. ф-лы, 25 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2007147032/14, 24.05.2006**
 (24) Effective date for property rights:
24.05.2006
 (30) Priority:
27.05.2005 GB 0510951.7
 (43) Application published: **10.07.2009**
 (45) Date of publication: **20.12.2010 Bull. 35**
 (85) Commencement of national phase: **27.12.2007**
 (86) PCT application:
GB 2006/001908 (24.05.2006)
 (87) PCT publication:
WO 2006/125986 (30.11.2006)
 Mail address:
191186, Sankt-Peterburg, a/ja 230, "ARS-PATENT", pat.pov. M.V.Khmare, reg. № 771

(72) Inventor(s):
BREhJN Archibal'd Jan Dzheremi (BE)
 (73) Proprietor(s):
DZE LARINDZheAL MASK KOMPANI LIMITED (SC)

(54) AIR CONDUCTING DEVICE IN FORM OF LARYNGEAL MASK

(57) Abstract:
 FIELD: medicine.
 SUBSTANCE: invention relates to medicine and is intended for ensuring air duct to patient's fissure of glottis, when patient is in unconscious state. Air conducting device contains air-conducting tube and mask, attached to air-conducting tube and determining outlet hole for gas. Mask contains posterior plate, which has distal end and proximal end, as well as dorsal surface and ventral surface. Mask contains peripheral inflatable cuff and is

connected to air-conducting tube to ensure possibility of gas flow between tube and mask. Dorsal surface of posterior plate is made bent in such way that its bent part, which has constant curve, starts from connecting section of posterior plate and ends at distal end of said plate in such way that distal mask end is displaced in ventral direction with respect to its proximal end.
 EFFECT: invention ensures facilitation of construction introduction.
 9 cl, 24 dwg

RU 2 406 544 C 2

RU 2 406 544 C 2

Область техники, к которой относится изобретение
Настоящее изобретение относится к воздуховодному устройству в виде ларингеальной маски.

Уровень техники

5 Ларингеальная маска представляет собой хорошо известное приспособление, полезное для обеспечения дыхательных путей у пациентов, которые находятся в бессознательном состоянии. Из многочисленных публикаций, описывающих такие устройства, можно указать на патент США №4509514. Ларингеальные маски
10 применялись в течение многих лет, представляя альтернативу более старой, лучше известной эндотрахеальной трубке. По меньшей мере, в течение семидесяти лет эндотрахеальные трубки, содержащие длинный гибкий шланг с надувным баллоном на его дистальном конце, использовались для установления дыхательных путей у потерявших сознание пациентов. В процессе использования дистальный конец
15 эндотрахеальной трубки вводят пациенту через рот в трахею (дыхательное горло). После установки маски в заданное положение баллон надувают, формируя таким образом изолирующее уплотнение внутренней поверхности трахеи. Затем для вентилирования легких пациента к проксимальному концу трубки можно подать
20 воздух при повышенном давлении. Кроме своей главной функции, указанное уплотнение, сформированное между баллоном и внутренней поверхностью трахеи, защищает легкие от нежелательной аспирации (например, предотвращает засасывание рвотных масс, выделяемых из желудка, в легкие пациента).

Несмотря на свою высокую эффективность, эндотрахеальные трубки имеют
25 несколько существенных негативных свойств. Так, принципиальным недостатком является сложность введения трубки пациенту надлежащим образом. Эта процедура требует высокой квалификации персонала. К тому же, даже при соблюдении указанного условия, введение эндотрахеальной трубки иногда затруднено или вообще
30 невозможно. В ряде случаев затруднения такого рода заканчивались трагически и приводили к смерти пациента вследствие невозможности достаточно быстро установить ему воздуховод. Кроме того, для введения эндотрахеальной трубки, как правило, приходится манипулировать головой и шеей пациента, а также
35 принудительным образом широко раскрыть ему челюсти. Из-за таких вынужденных манипуляций введение указанной трубки пациенту становится затруднительным или нежелательным, поскольку пациент может повредить шею.

В отличие от эндотрахеальной трубки введение ларингеальной маски пациенту, т.е. установка воздуховода осуществляется относительно легко. Кроме того, такая маска
40 представляет собой "неприхотливое" устройство в том смысле, что даже при неправильном введении тенденция установления воздуховода сохраняется. Таким образом, ларингеальную маску часто рассматривают как устройство "спасения жизни". При этом ее можно ввести посредством только относительно небольшого количества манипуляций, касающихся головы, шеи и челюстей пациента. Далее
45 указанная маска обеспечивает вентилирование легких пациента, не требуя для этого контакта с чувствительной внутренней поверхностью трахеи, а размер установленного воздуховода обычно значительно превышает аналогичный параметр эндотрахеальной трубки. К тому же по сравнению с эндотрахеальными трубками
50 ларингеальная маска в меньшей степени вызывает кашель. Вследствие указанных преимуществ ларингеальная маска в последние годы получила широкое применение.

В патентах США №№5303697 и 6079409 описаны примеры известных устройств, тип которых можно определить как "воздуховодное устройство в виде интубационной

ларингеальной маски". Интубационное устройство полезно также для облегчения введения эндотрахеальной трубки, т.к. после установки пациенту оно может выполнять функцию направляющей при последующем введении указанной трубки. Применение воздуховодного устройства в виде ларингеальной маски в таком варианте облегчает процедуру, обычно трактуемую по отношению к эндотрахеальной трубке как "введение вслепую". Для введения пациенту интубационной маски требуются только небольшие смещения его головы, шеи и челюстей.

Эндотрахеальную трубку можно вводить сразу после установки маски, причем для этого фактически не требуется дополнительных смещений пациента. Таким образом, указанная ситуация существенно отличается от варианта, когда для введения эндотрахеальной трубки без помощи интубационной ларингеальной маски приходится производить существенные перемещения головы, шеи и челюстей пациента.

Кроме того, указанные устройства позволяют провести введение одной рукой, причем при любом положении оператора, не смещая голову и шею пациента с нейтральной позиции, а также осуществить установку устройства на требуемое место без введения пальцев в рот пациента. Наконец, есть основания полагать, что указанные устройства уникальны в том смысле, что, являясь согласно своей основной функции воздуховодами, они во время попыток интубации позволяют осуществлять непрерывный вентиляционный контроль и оксигенацию пациента. Тем самым уменьшается вероятность десатурации.

Примеры устройств с искусственными воздуховодами описанного типа приведены в патентах США №№4509514, 5249571, 5282464, 5297547, 5303697, а также в UK 2205499. Примеры подобных устройств с дополнительным техническим обеспечением для дренажного опорожнения желудка приведены в патентах США №№4995388 (см. фиг.7-10), 5241956 и 5355879.

В общем случае воздуховодные устройства в виде ларингеальной маски должны обеспечить наличие воздуховодной трубки с таким поперечным сечением, которое гарантировало бы достаточную вентиляцию легких. Конструкции, предназначенные для дренирования желудка, отличались относительно сложными внутренними соединительными элементами, причем их поперечные сечения рассчитывались, исходя из условий работы в трудных ситуациях, в которых в удаляемых желудочных выделениях могут присутствовать твердые субстанции. В результате наличие отверстия для опорожнения желудка, которое расположено у дистального конца маски и пригодно для прямого взаимодействия с глоткой (гортанной частью глотки), приводило в случае таких масок к тенденции увеличения объема и чрезмерной жесткости, а это затрудняет введение маски надлежащим образом. Более того, чрезмерные объем и жесткость находятся в противоречии с требованием дистальной гибкости устройства во время его введения при воспроизведении кривизны задней поверхности горла пациента таким образом, чтобы надежно избежать травмирующего соприкосновения с надгортанником и другими естественными структурами глотки.

Практический опыт выявил много проблем, связанных со всеми известными типами рассматриваемого устройства. Например, в некоторых из них предпринята попытка посредством барьеров и других подобных приспособлений, расположенных поперек выхода воздуховода, предотвратить его перекрывание анатомическими элементами пациента, такими как надгортанник. Хотя во многих ситуациях такие устройства функционируют удовлетворительно, их изготовление может оказаться более сложным,

а при применении эксплуатационные качества устройств могут отклоняться от нормы. В особенности это относится к устройствам, сформированным не из обычного в таких случаях жидкого силиконового каучука (ЖСК), а из более жестких материалов типа ПВХ (поливинилхлорида).

5 Как правило, устройства из таких материалов, как ПВХ, предпочтительны, т.к. их изготовление обходится дешевле. С экономической точки зрения эти изделия можно рекомендовать в качестве устройств "одноразового применения". Однако по сравнению с ЖСК для ПВХ и его адгезивов характерны отличия в свойствах
10 материала (например, повышенная твердость по дюрометру), от которых зависит функционирование устройств при их применении. В частности, было показано, что для данного объема воздуха по сравнению с сопоставимой манжетой из ПВХ манжета из ЖСК вытянется до большего размера. Такая повышенная эластичность позволяет ей обеспечить в анатомическом плане улучшенное изолирующее уплотнение при
15 пониженном давлении на слизистую оболочку. Чтобы перекрыть требуемый зазор манжетой из ПВХ, приходится уменьшать толщину ее стенок. Однако недостатком такой манжеты при выпуске из нее воздуха (сдувании) и подготовке к введению будет недостаточная ответная гибкость, т.к. перенос усилия введения через
20 воздухопроводную трубку к дистальной оконечности манжеты не может быть погашен адекватным образом. Посредством выпуска воздуха толщину манжетного блока необходимо свести до уровня, на котором сохраняется гибкость, т.е. противодействие опусканию надгортанника, но в то же время толщина стенки манжеты,
25 составляющая 0,4 мм или менее, создает удовлетворительное изолирующее уплотнение. А в том случае, когда задние стенки масок, а также их манжеты изготовлены из ПВХ, факт обратной пропорциональности повышенной твердости ПВХ по дюрометру относительно гибкости устройства (гистерезис) означает, что по сравнению с изделием из ЖСК ухудшается гибкость такого устройства в терминах
30 реакции, а также восстановления после деформации.

Перечисленные проблемы в особой степени обостряются в случае устройств, содержащих канал для дренирования пищевода. Как упоминалось выше, для любого такого устройства, причем независимо от материала, из которого оно сформировано, само по себе добавление указанного средства резко усложняет изготовление
35 устройства, а также может повлиять на эксплуатационные качества устройств, такие как легкость введения, формирование изолирующего уплотнения и предотвращение инсuffляции. Эти проблемы могут обостриться еще больше при применении ПВХ или других материалов с подобными свойствами. Например, для квалифицированного
40 специалиста будет понятно, что в плане изготовления особо трудную проблему представляет необходимость обеспечить наличие дренажной трубки, изолированной от воздуховода, которая должна проходить через надувную манжету. В плане воздействия на функциональные свойства наличие указанной трубки может вызвать неприемлемое увеличение жесткости оконечной зоны маски, а также
45 перекрывание/сужение воздушного канала.

Раскрытие изобретения

Согласно изобретению предлагается воздухопроводное устройство в виде ларингеальной маски, предназначенное для введения пациенту, чтобы обеспечить
50 воздушный канал к отверстию его гортани (к так называемой голосовой щели). Указанное устройство содержит воздухопроводную трубку с прикрепленной к ней маской, при этом маска состоит из корпуса, имеющего дистальный и проксимальный концы, и периферийной надувной манжеты (называемой также манжеткой). Маска

определяет выпускную зону для газа и прикреплена к воздухопроводной трубке с целью обеспечения возможности течения газа между маской и трубкой. Дистальный конец маски смещен в вентральном направлении относительно ее проксимального конца. В ходе практических исследований неожиданно было обнаружено, что устройство, дистальный конец которого смещен в указанном направлении, ввести пациенту гораздо легче, т.к. в такой конструкции оконечность устройства при прохождении вокруг изгиба анатомического воздуховода находится под оптимальным углом.

Желательно, чтобы смещение дистального конца составляло приблизительно от 5 мм до 20 мм (в самом предпочтительном варианте - приблизительно 10 мм). Было показано, что такой интервал является оптимальным. Оказалось также, что в случае слишком большого смещения устройство при введении на максимальную глубину не займет правильную позицию.

Предпочтительно, чтобы поверхность корпуса являлась выпуклой от ее проксимального до дистального конца. Далее, в предпочтительном варианте указанный корпус содержит заднюю пластину, имеющую так называемые дорсальную ("тыльную") и вентральную ("переднюю") стороны, при этом дорсальная сторона, по существу, гладкая и выпуклая по своей ширине. Желательно также, чтобы изгиб дорсальной поверхности воздухопроводной трубки соответствовал изгибу, предусмотренному для пластины по ширине. Все эти приемы способствуют облегчению введения маски пациенту.

Предпочтительно, чтобы по сравнению с корпусом маски воздухопроводная трубка состояла из более жесткого материала. Предпочтительным материалом указанных деталей является пластик.

Устройство может дополнительно содержать дренажную трубку для дренирования пищевода, для которой предусмотрена возможность расположения на вентральной стороне корпуса, чтобы дорсальная сторона имела гладкий профиль, облегчающий введение устройства.

Краткое описание чертежей

Далее изобретение будет описано в виде примера со ссылками на прилагаемые чертежи, из которых

фиг.1 на виде сзади (с дорсальной стороны) представляет повернутое на три четверти перспективное изображение устройства согласно изобретению,

фиг.2 представляет устройство, показанное на фиг.1, на виде с правой стороны,

фиг.3 представляет устройство, показанное на фиг.1, на виде сзади,

фиг.4 представляет устройство, показанное на фиг.1, на виде спереди (с вентральной стороны),

фиг.4а на виде спереди представляет другой вариант осуществления устройства согласно изобретению,

фиг.5 представляет устройство, показанное на фиг.1, на виде с торца от проксимального конца устройства по направлению к его дистальному концу,

фиг.6 представляет устройство, показанное на фиг.1, на виде с торца от дистального конца маски по направлению к ее проксимальному концу,

фиг.7 представляет увеличенное изображение маски устройства, показанного на фиг.1,

фиг.8 представляет устройство, показанное на фиг.4а, на виде сзади,

фиг.9 представляет устройство, показанное на фиг.8, в продольном сечении плоскостью Y-Y,

фиг.10 представляет увеличенное изображение устройства, показанного на фиг.4а,

на виде сбоку,

фиг.11А-11К представляют устройство, показанное на фиг.10, в поперечных сечениях плоскостями А-А - К-К,

на фиг.12 устройство согласно изобретению показано в перспективном изображении на виде сзади с пространственным разделением компонентов,

на фиг.13 устройство согласно изобретению показано в перспективном изображении на виде спереди с пространственным разделением компонентов,

фиг.14 на виде сзади представляет повернутое на три четверти перспективное изображение варианта устройства согласно изобретению,

фиг.15 представляет устройство, показанное на фиг.14, на виде с правой стороны,

фиг.16 представляет устройство, показанное на фиг.14, на виде сзади,

фиг.17 представляет устройство, показанное на фиг.14, на виде спереди,

фиг.18 представляет устройство, показанное на фиг.14, на виде с торца от проксимального конца маски по направлению к ее дистальному концу,

фиг.19 представляет устройство, показанное на фиг.14, на виде с торца от дистального конца маски по направлению к ее проксимальному концу,

фиг.20 на виде сзади представляет дополнительно повернутое на три четверти перспективное изображение варианта устройства, показанного на фиг.14,

фиг.21 представляет устройство, показанное на фиг.20, в разрезе плоскостью СС-СС,

фиг.22 представляет устройство, показанное на фиг.17, в разрезе плоскостью VС-VС,

фиг.23 представляет фрагмент показанного на фиг.14 устройства на виде с его проксимального конца и

фиг.24 представляет другой фрагмент показанного на фиг.14 устройства на виде с его дистального конца.

Осуществление изобретения

На представленных фиг.1-24 показано воздухопроводное устройство 1 в виде ларингеальной маски, предназначенное для введения пациенту, чтобы обеспечить воздушный канал к его голосовой щели. Указанное устройство содержит воздухопроводную трубку 2 с прикрепленной к ней маской 3, при этом маска состоит из корпуса с задней пластиной 4, имеющего дистальный и проксимальный концы 5 и 6 соответственно, и периферийной надувной манжеты 7. Маска определяет выпускную зону 8 для газа и прикреплена к воздухопроводной трубке с целью обеспечения возможности течения газа между указанным отверстием и трубкой 2, а дистальный конец маски смещен в вентральном направлении относительно ее проксимального конца.

В данном варианте осуществления устройство 1 дополнительно содержит средство 10 дренирования пищевода, образующее дренажный канал, соединяющий входное отверстие 12 у дистального конца 5 и дренажное выходное отверстие 13, находящееся снаружи относительно пациента при введении устройства пациенту с установкой в заданное положение. Указанный дренажный канал сформирован в виде дренажной трубки 11 в материале корпуса 4, как единое целое с корпусом.

Как можно видеть из чертежей, устройство 1 внешне отчасти похоже на известные устройства. Имеется в виду, что его основные части, т.е. воздухопроводная трубка 2 и маска 3, состоящая из корпуса 4 и манжеты 7, входят в состав если не всех, то, во всяком случае, большинства воздухопроводных устройств типа ларингеальной маски.

Для наглядности описания целесообразно дать цифровые обозначения отдельным

зонам устройства 1 (см. фиг.2-6). Таким образом, указанное устройство имеет дорсальную сторону 14, вентральную сторону 15, проксимальный конец 16 (расположенный ближе к оператору, чем к пациенту), дистальный конец 17, а также правую и левую стороны 18 и 19 соответственно.

5 В иллюстрируемых вариантах осуществления воздуховодная трубка 2 состоит из относительно жесткого ПВХ-материала, такого как материал марки Colorite PVC с твердостью 90А по Шору. Указанный материал отформован в виде изогнутой детали, кривизна которой соответствует требованиям анатомии. Трубка 2 в какой-то степени
10 эластична, т.е. после изгиба она будет восстанавливать свою исходную форму. Несмотря на способность трубки упруго деформироваться таким образом, жесткость ее достаточна, чтобы выполнять функцию рукоятки и направляющей, способствуя введению устройства 1 пациенту. В отличие от многих известных устройств, в данном варианте осуществления изобретения поперечное сечение воздуховодной трубки 2 не
15 круглое. Вместо этого оно сжато в дорсальном/вентральном направлении, что способствует правильному введению устройства, помогает предотвратить перекручивание и содействует удобному для пациента расположению, т.к. форма данной трубки в типичном случае воспроизводит геометрию естественного
20 дыхательного канала. В рассматриваемом варианте осуществления каждая из сторон 18, 19 трубки 2 имеет канавку (выемку) 20, сформированную на большей части длины трубки между проксимальным и дистальным концами. Указанные канавки оказывают дополнительную помощь в предотвращении сплющивания или перекручивания трубки. На внутренней стороне воздуховодной трубки 2 канавки 20
25 образуют выступы, ориентированные вдоль внутренних поверхностей сторон 18 и 19.

На фиг.13 устройство 1 представлено с пространственным разделением компонентов, причем можно видеть, что воздуховодная трубка 2 имеет расширяющийся дистальный конец 22, поверхности 22а которого расположены так,
30 чтобы трубку можно было удобным образом прикрепить к маске 3 посредством наружного запрессовывания маски на трубку. Таким образом, при формировании устройства 1 сама трубка 2 может выполнять функцию предварительной заготовки, что существенно упрощает его изготовление. Особого обсуждения заслуживает дорсальная запрессовываемая поверхность 23 трубки (см. фиг.13). Она расположена у
35 расширяющегося дистального конца 22 и по форме представляет собой плоский ровный участок, расположенный между наружной дорсальной поверхностью 2а и внутренней дорсальной поверхностью 2b (см. фиг.24) дорсальной стенки 2с. Возможен вариант, в котором в поверхности 23 выполнены сквозные отверстия 2d, позволяющие
40 зафиксировать на трубке 2 напрессованную сверху заднюю пластину 4, как это будет описано далее. Указанная особенность помогает гарантировать надежное соединение между различающимися по своим свойствам материалами, формирующими трубку 2 и маску 3.

Следующей особенностью воздуховодной трубки 2 является наличие дренажной
45 трубки 41 для дренирования пищевода. Она размещена во внутреннем объеме трубки 2, проходя по ее оси от одного конца до другого. В данном варианте осуществления дренажная трубка 41 находится в контакте с внутренней поверхностью 2b дорсальной стенки 2 с воздуховодной трубки 2 и ограничена на
50 каждой стороне приподнятыми гладкими стенками (не показаны), формирующими неглубокий канал, через который она проходит.

Проксимальный конец воздуховодной трубки 2 снабжен соединительным компонентом 42 (см., например, фиг.12 и 13, а также иллюстрацию в сечении на фиг.9),

предназначенным для присоединения устройства 1 к системам дренирования и подачи газа (не показаны). Указанный компонент состоит из корпуса 43, фиксирующей детали 44 (как возможный вариант) и замыкающего элемента 45. Корпус 43 и фиксирующая деталь 44 по форме и размеру соответствуют внутренней конфигурации проксимального конца трубки 2, т.е. входят в него без зазора. Корпус 43 имеет фланец 46, ориентированный перпендикулярно корпусу и на одном из участков своей наружной поверхности переходящий в лапку 47. Замыкающий элемент 45 прикреплен к корпусу 43 соединительного компонента с помощью клея (или какого-либо другого пригодного в данном случае средства), нанесенного на фланец 46. Указанный замыкающий элемент снабжен основным и вспомогательным патрубками (соответственно 48 и 49), каждый из которых ведет в общую полость 50 у дистального конца замыкающего элемента, в месте прикрепления его к корпусу 43. Через вспомогательный патрубок 49, отделенный от внутреннего объема воздуховодной трубки 2, проходит насквозь дренажная трубка 41.

Маска 3 состоит из двух частей, а именно из корпуса 4, часто именуемого задней (несущей) пластиной, и периферийной манжеты 7.

В данных вариантах осуществления изобретения задняя пластина 4 изготовлена посредством формования из материала Vythene PVC+PU, имеющего твердость 50Å по Шору. По сравнению с материалом воздуховодной трубки 2 указанный материал существенно мягче и обладает большей способностью к деформации.

Как показано на фиг.23, на задней пластине 4 сформован фасонный участок, имеющий, в целом, овальную форму, если рассматривать его с дорсального или вентрального направлений. Указанный участок имеет гладкую дорсальную поверхность 24, фигурную вентральную поверхность 24а (см. фиг.17), проксимальный соединительный участок 24б и дистальную оконечность 61.

Дорсальная поверхность 24 выполнена выпуклой в поперечном направлении (по ширине), причем ее кривизна соответствует кривизне дорсальной поверхности воздуховодной трубки 2. В продольном направлении поверхность 24 также изогнута, причем ее изогнутая часть, имеющая постоянный изгиб, начинается у соединительного участка 24б и заканчивается у дистальной оконечности 61. В результате в собранном устройстве 1 указанная оконечность смещена в вентральном направлении относительно дистального конца воздуховодной трубки. Величина указанного смещения составляет приблизительно 20 мм (примерно 10 градусов), чтобы кривизна маски соответствовала анатомии пациента. Это смещение схематично показано на фиг.2, где оно обозначено символом X. При введении устройства пациенту указанное смещение оконечности 61 помогает маске "повернуть за угол" в процессе ее введения.

Более наглядно элементы, сформованные в виде единой детали на задней пластине 4, можно рассмотреть при наблюдении с вентральной стороны (см. фиг.4, 7, 12, 17). Точная форма вентральной поверхности 24а указанной пластины специально показана в сечениях на фиг.11А-11К и (в увеличенном масштабе) в перспективном изображении на фиг.7. Как видно из фиг.12, где устройство изображено с пространственным разделением компонентов, выпуклость дорсальной поверхности 24 пластины 4 является зеркальным отражением соответствующей вогнутости на ее вентральной стороне. Таким образом, вентральная поверхность 24а образует неглубокий удлиненный канал, сходящийся в виде конуса к дистальной оконечности 61 и ограниченный стенками 26. Указанные стенки имеют соответствующим образом сформированные и ориентированные в продольном направлении выгнутые наружные поверхности 25. Каждая стенка 26 вытянута в

указанном направлении, по существу, по всей длине задней пластины 4 от проксимального соединительного участка 24b по направлению к дистальной оконечности 61. Кроме того, каждая стенка 26 имеет выпуклую внутреннюю поверхность 28, но, вместо того чтобы завершиться перпендикулярно по отношению к дну канала, изогнутые части каждой стенки имеют продолжение, при этом стенки изогнуты в обратном направлении над каналом и упираются в перемычки 27, ориентированные внутрь (см. фиг.7 и 11). Внутренние поверхности 28 боковых стенок 26 изогнуты вниз, формируя дно канала, но не пересекаются, т.к. основание (дно) канала разделено на две части сформированной в виде единого целого секцией средства 10 дренирования пищевода, ориентированной в продольном направлении и представляющей собой дренажную трубку 11. Дренажная трубка 11 расположена по всей длине основания (дна) канала от соединительного участка 24b до дистальной оконечности 61. Таким образом, можно видеть, что канал на своей внутренней поверхности имеет три прохода, ориентированные в продольном направлении, а именно два прохода 28а, открытых снаружи и являющихся в собранном устройстве 1 вспомогательными проходами для газа, и расположенную по центру дренажную трубку 11, образующую перемычку между ними.

При более детальном рассмотрении дренажной трубки 11 видно, что она имеет диаметр, достаточный для того, чтобы участок 11а ее верхней стенки, т.е. часть стенки, расположенной дальше от дна канала, находился примерно на том же уровне, что и ориентированные внутрь перемычки 27 боковых стенок 26. Более того, участок 11а стенки сам имеет направленные наружу перемычки 30, сходящиеся в виде конуса по направлению к соответствующим сходящимся краям перемычек 27, но не пересекающиеся с ними. Таким образом, перемычки 27, 30 и верхняя поверхность 11b участка 11а верхней стенки дренажной трубки 11 в совокупности образуют поверхность 11с (схематично показанную на фиг.11 пунктирной линией), ниже уровня которой проходят все три названных прохода.

На фиг.7 показано, что, в отличие от дренажной трубки 11, проходящей по всей длине пластины 4 от ее проксимального соединительного участка 24b до дистальной оконечности 61, протяженность проходов 28а ограничена приблизительно половиной длины указанной пластины. Дно 31 этих проходов плавно изгибается вверх по мере их приближения к оконечности 61 пластины до тех пор, пока не достигнет уровня, приблизительно равного уровню перемычек 27 и 30. В варианте осуществления изобретения, представленном на фиг.4а, эти проходы углублены с целью формирования выемок 31b.

Как показано на фиг.12 и 21-23, дренажная трубка 11 проходит по направлению к дистальной оконечности 61, доходя до отверстия 12. Таким образом, концевая часть 11е дренажной трубки 11 выступает за конец задней пластины 4. Указанная часть снабжена дорсально расположенным участком 11а, отходящим в обе стороны от концевой части 11е, а также вокруг нее, формируя оболочку 36а, охватывающую участок 11а и расположенную по ее периметру. Оболочка 36а прикреплена к дистальному концу дренажной трубки 11 по периметру 12а входного отверстия 12 (см. фиг.22). Она сформирована в виде единого целого в материале пластины 4 у дистальной оконечности 61 и полностью окружает указанное отверстие, отходя от его периметра. При этом стык между оболочкой и входным отверстием заглажен. Как проиллюстрировано на чертежах, протяженность оболочки в вентральном направлении ограничена в большей степени, чем в дорсальном. Протяженность в дорсальном направлении составляет приблизительно половину протяженности к

проксимальному концу пластины 4. Из представленных на фиг.11 изображений устройства в сечениях плоскостями А-А и В-В можно видеть, что дренажная трубка 11 удерживается на своих правой и левой сторонах, а также на дорсальной поверхности перпендикулярно выступающими перемычками 62. Они сформированы в виде единого
5 целого и расположены между входным отверстием 12 и зоной, в которой концевая часть 11e пересекается с объемом задней пластины 4. В проиллюстрированном варианте осуществления дорсальные перемычки 62 отходят, по существу, перпендикулярно от дренажной трубки. Однако в предпочтительной версии они могут
10 отходить в ту или другую сторону под углом менее 90°.

Вторым компонентом маски 3 является периферийная манжета 7. В данном варианте осуществления изобретения она изготовлена из ПВХ посредством выдувного формования и имеет форму, по существу, эллиптического надувного
15 кольца. Указанное кольцо имеет центральное отверстие 7a, относительно более толстый проксимальный конец 37, снабженный входом 38 для надувания, и относительно более тонкий дистальный конец 7b, сходящийся на конус к "клинообразному" профилю 39. Как видно, в частности, из изображений устройства с пространственным разделением компонентов на фиг.12 и 13, манжета 7 целиком
20 сформирована в виде единой детали. Клинообразный профиль имеет такую конфигурацию, в которой отношение площадей дорсальной и вентральной сторон выбрано превышающим единицу. В результате в спущенном состоянии дистальный конец 7b манжеты будет изгибаться в направлении от дорсальной стороны к вентральной.

В собранном устройстве 1 дренажная трубка 41 вставлена в воздухопроводную трубку 2 таким образом, чтобы она выступала из проксимального конца 16
25 устройства. Соединительный компонент 42 прикреплен к воздухопроводной трубке 2 посредством ввода его корпуса 43 и фиксирующей детали 44 в проксимальный конец 16 данной трубки. Указанные детали имеют посадку с натягом, причем их
30 можно закрепить клеем. Замыкающий элемент 45 прикреплен к корпусу 43 соединительного компонента через фланец 46, так что дренажная трубка 41 проходит во вспомогательный патрубок 49, оканчиваясь у его входа или рядом с ним. Таким
35 образом, как можно видеть, в системе протекания текучих сред вспомогательный патрубок 49 соединен только с дренажной трубкой 41, а основной патрубок 48 - только с внутренним объемом воздухопроводной трубки 2.

Указанная трубка удобным образом прикреплена к задней пластине 4 посредством
40 напрессовывания пластины на уже сформированную воздухопроводную трубку 2 (соединительный участок 24b задней пластины 4 напрессован на дорсальную дугу трубки, см. фиг.13). Надежному прикреплению способствуют поверхности 22a, 23, обеспечивающие увеличенную площадь поверхности, на которую происходит напрессовывание, а также сквозные отверстия 2d, в которые может продавиться материал указанной пластины. Дренажная трубка 41 герметичным для текучей среды
45 образом присоединена к сформированной в виде единого целого дренажной трубке 11, как это показано на фиг.13 стрелкой Z.

Манжета 7 связана с задней пластиной 4, как показано на фиг.12 и 13, посредством введения ее клинообразного дистального конца 7b в оболочку 36a у дистальной
50 оконечности 61 пластины. При этом клиновидная поверхность 39 сопрягается с внутренней поверхностью 36b оболочки, а внутренние периферийные секции манжеты - с выгнутыми наружными поверхностями 25 стенок 26 задней пластины. Манжета 7 вмонтирована в оболочку таким образом, чтобы пространство между

ними было непроницаемым для воздуха, причем в данном варианте осуществления манжета имеет переходный участок 40 (см. фиг.21 и 22), соединяющий манжету 7 и оболочку 36а в единый объем для текучей среды. В результате в добавление к надуванию самой манжеты можно надуть воздухом и соответствующее пространство в оболочке. Однако указанный переходный участок не занимает все расстояние по направлению к дистальной оконечности манжеты, тем самым не давая давлению, индуцируемому надуванием, блокировать отверстие 12. Проксимальная дорсальная поверхность манжеты присоединена к вентральной дуге дистального конца 22 воздуховодной трубки 2. Таким образом, важным моментом представляется тот факт, что в отличие от предыдущих устройств, использующих в своей конструкции каналы для дренирования пищевода, в данном изобретении такой дренажный канал (в виде дренажной трубки 11) не проходит через манжету 7, что упрощает изготовление устройства. Далее в предшествующих устройствах, в которых дренажный канал пронизывает манжету, необходимо надежно закрепить манжету по периметру дренажной трубки у дистальной оконечности. Такое закрепление, например посредством клея, может вызвать отверждение указанной оконечности и помешать сплющиванию дренажной трубки в спущенном плоском состоянии устройства (такое сплющивание крайне желательно, т.к. оно помогает маске легко обогнуть анатомические изгибы). Кроме того, изгиб дренажной трубки под острым углом относительно места соединения с манжетой был бы очень чувствителен к растрескиванию. В данном изобретении указанные проблемы отсутствуют, поскольку дренажная трубка 11 спрессована в виде единого целого с оболочкой 36а, которая фактически формирует у дистальной оконечности манжеты вторую (вспомогательную) манжету.

Важным моментом является то, что воздуховод устройства 1, представляющий собой проход, через который газ подается пациенту, сформирован внутренним объемом воздуховодной трубки 2, оканчивающимся у ее расширенного дистального конца 22. Указанный конец вместе с задней пластиной 4 и манжетой 7 определяет выход 8 для газа, проходящего из воздуховодной трубки 2 в маску 3. Выход 8 охватывает три маршрута для газа, через которые газ может попасть в маску, а именно основной проход 8а (см. фиг.6) и два вспомогательных прохода 28а.

При проведении рабочей процедуры устройство 1 в спущенном состоянии вводят пациенту обычным для устройств такого типа образом. Как отмечалось выше, относительная жесткость воздуховодной трубки 2 дает возможность оператору зажать ее в руке и использовать для направления устройства при введении пациенту. С другой стороны, относительно более мягкий и податливый материал задней пластины позволяет маске легче деформироваться, т.е. пройти участок введения, не нанося анатомических повреждений, и вернуться в свою оптимальную форму, гарантируя образование хорошего изолирующего уплотнения на самом дальнем отрезке введения. Вентральное смещение дистальной оконечности 61 относительно стыка между задней пластиной 4 и воздуховодной трубкой 2 дополнительно облегчает введение, т.к. тем самым указанная оконечность находится под оптимальным углом относительно анатомического изгиба, преодолеваемого на пути введения. В устройствах, сформированных не из часто применяемого ЖСК, а из относительно жестких материалов типа ПВХ, указанные признаки имеют особо важное значение в плане облегчения введения и обеспечения улучшенного изолирующего уплотнения.

Из особенностей сформированной задней пластины 4 можно заключить, что проблемы предшествующих конструкций, вызванные наличием отдельной дренажной

трубки, закрепленной на месте клеем, и связанные с жесткостью маски и трудностью изготовления, можно уменьшить за счет наличия дренажной трубки 11, впрессованной в виде единого целого в материал указанной пластины.

5 Более того, при использовании задней пластины 4 по изобретению комбинация дренажной трубки 11, расположенной по ее оси, и вспомогательных проходов 28а для
газа помогает решить проблему перекрытия воздуховода анатомическими
10 элементами пациента. Проходы 28а можно представить как "ноздри", через которые газ имеет возможность продолжать поступать пациенту даже в том случае, когда
основной выход 8а перекрыт, например, надгортанником, поскольку этот
15 анатомический элемент будет опираться на перемычку, образованную дренажной трубкой. Как показано, в частности, на фиг. 11I и 11J, перемычки 27, 30 образуют
разомкнутое ограждение поверх проходов 28а, помогая тем самым предотвратить
опускание таких структур, как надгортанник, в указанные проходы и блокирование
их. Кроме того, эти перемычки делают заднюю пластину 4 более устойчивой к
20 боковому давлению. Важным моментом представляется тот факт, что в данном варианте осуществления изобретения дренажный канал (в форме дренажной трубки 11) образует удобную перемычку между проходами 28а. Однако в устройствах,
не имеющих канала для дренирования пищевода, можно посредством
соответствующего формования просто создать твердую перемычку в материале
задней пластины. В добавление к сказанному можно предусмотреть возможность
наличия большего количества проходов 28а.

25 Таким образом, можно заключить, что описанные выше варианты осуществления изобретения направлены на решение проблем предшествующих устройств, причем новыми и оригинальными средствами.

Формула изобретения

30 1. Воздуховодное устройство в виде ларингеальной маски для введения пациенту, чтобы обеспечить воздушный канал к голосовой щели пациента, содержащее
воздуховодную трубку и маску, прикрепленную к воздуховодной трубке и
определяющую выпускное отверстие для газа, при этом маска содержит заднюю
35 пластину, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, а также дорсальную
поверхность и вентральную поверхность, причем маска содержит периферийную
надувную манжету и присоединена к воздуховодной трубке для обеспечения
возможности течения газа между трубкой и маской, а дорсальная поверхность задней
40 пластины выполнена изогнутой таким образом, что ее изогнутая часть, имеющая
постоянный изгиб, начинается у соединительного участка задней пластины и
заканчивается у дистального конца указанной пластины, так что дистальный конец
маски смещен в вентральном направлении относительно ее проксимального конца.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что смещение дистального конца
составляет от 5 мм до 20 мм.

45 3. Устройство по п.2, отличающееся тем, что смещение дистального конца
составляет 10 мм.

4. Устройство по п.1, отличающееся тем, что поверхность задней пластины является
выпуклой от ее проксимального до дистального конца.

50 5. Устройство по п.1, отличающееся тем, что дорсальная поверхность задней
пластины выполнена гладкой и выпуклой по своей ширине.

6. Устройство по п.5, отличающееся тем, что воздуховодная трубка имеет
дорсальную поверхность, при этом изгиб дорсальной поверхности воздуховодной

трубки соответствует изгибу пластины по ширине.

7. Устройство по п.1, отличающееся тем, что по сравнению с задней пластиной маски воздухопроводная трубка выполнена из более жесткого материала.

5 8. Устройство по п.1, отличающееся тем, что дополнительно содержит дренажную трубку для дренирования пищевода.

9. Устройство по п.8, отличающееся тем, что дренажная трубка расположена на вентральной поверхности задней пластины.

10

15

20

25

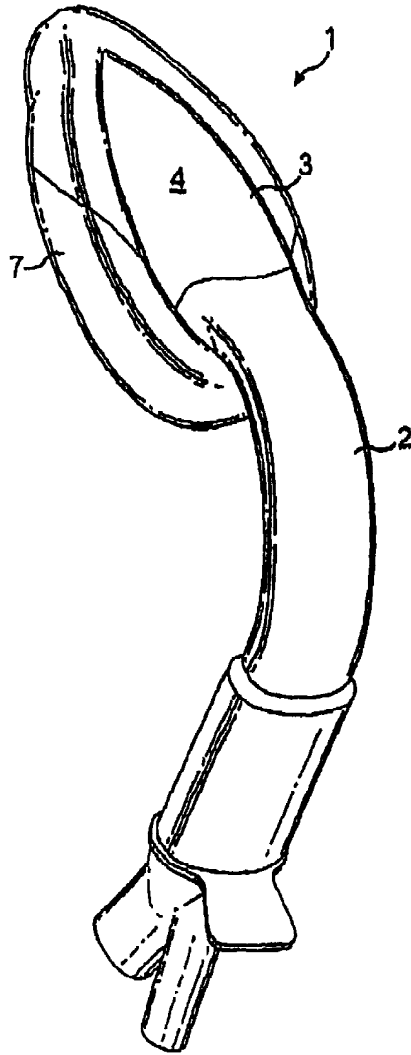
30

35

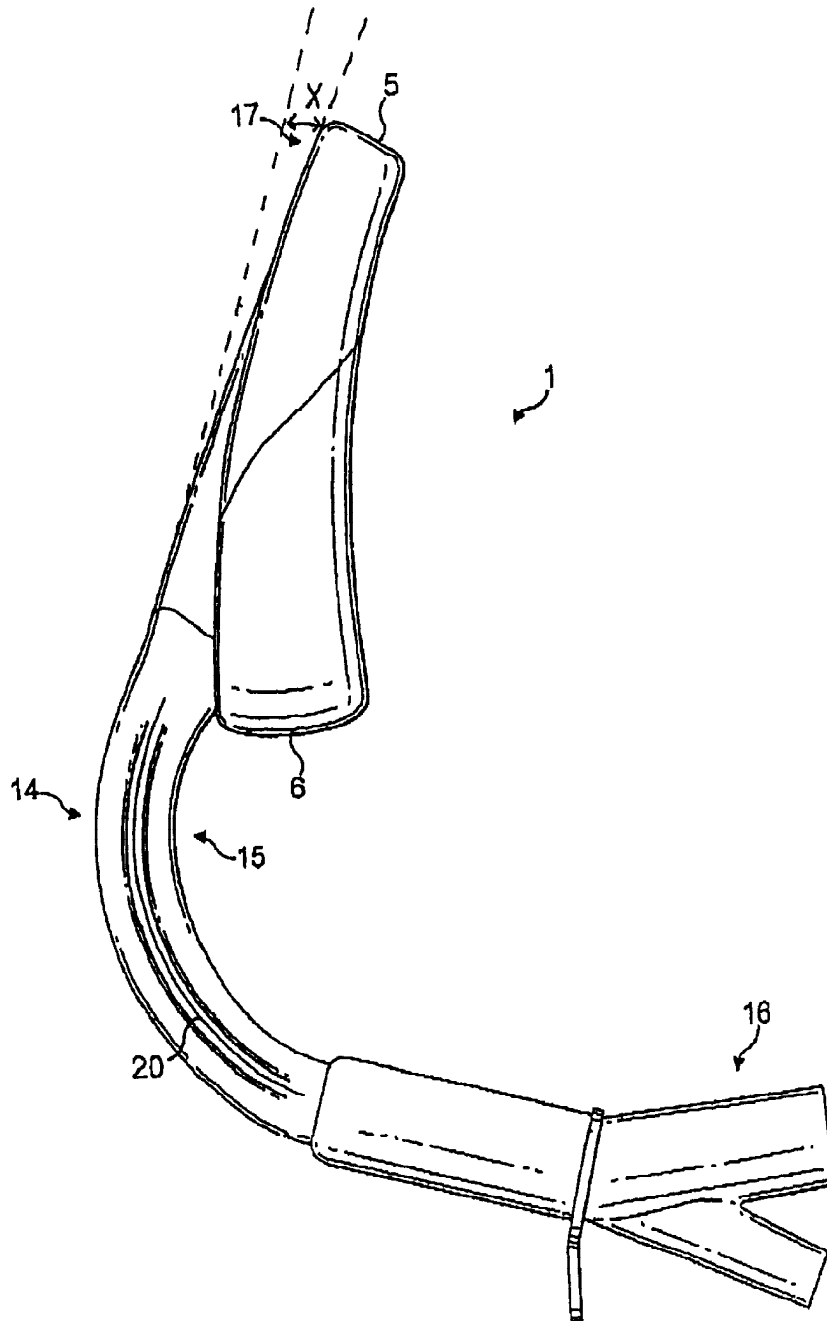
40

45

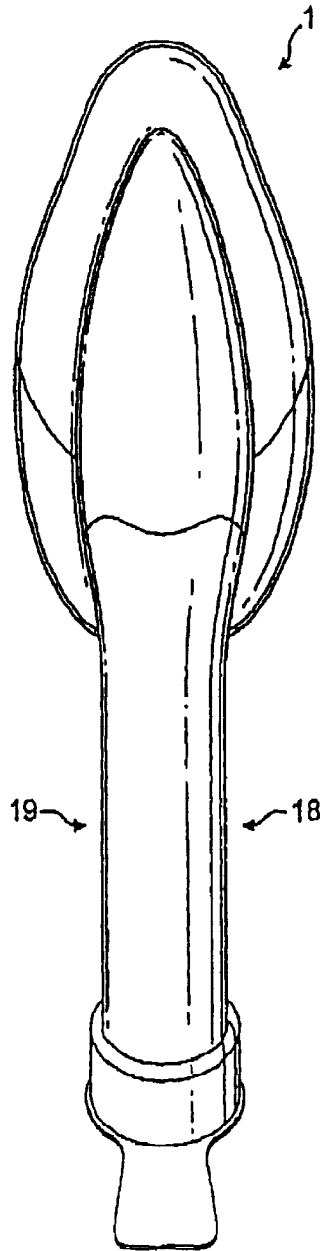
50



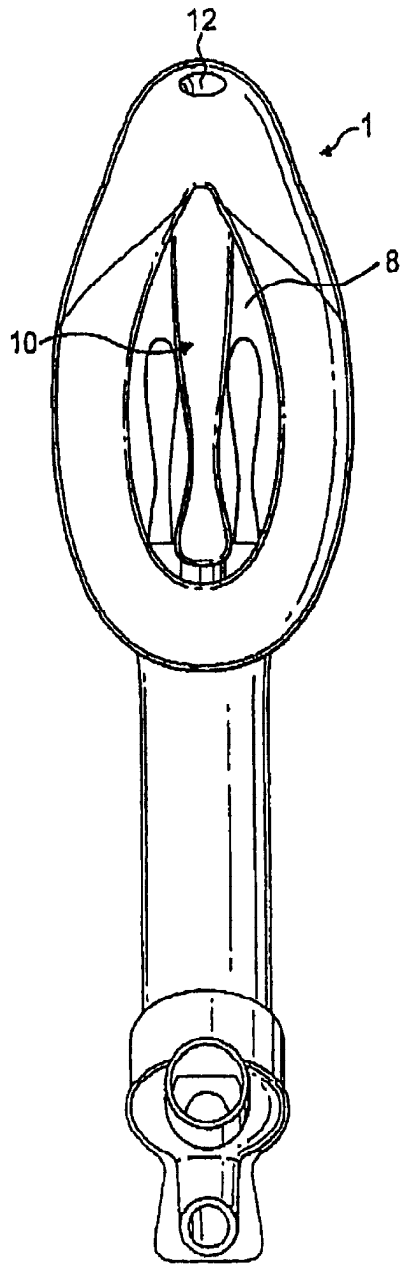
ФИГ. 1



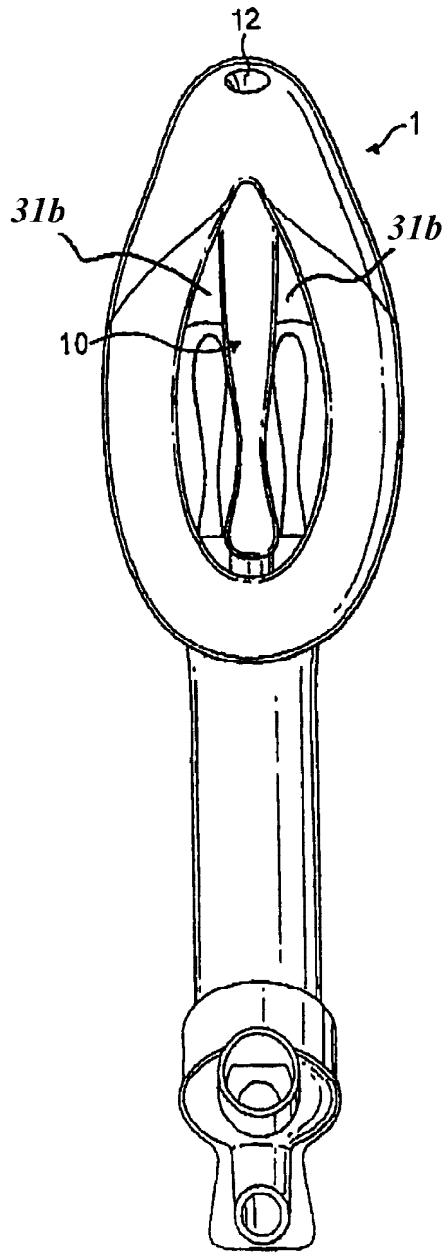
ФИГ. 2



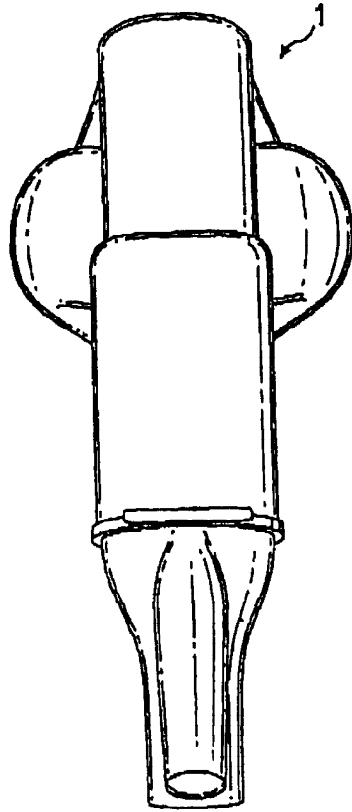
ФИГ. 3



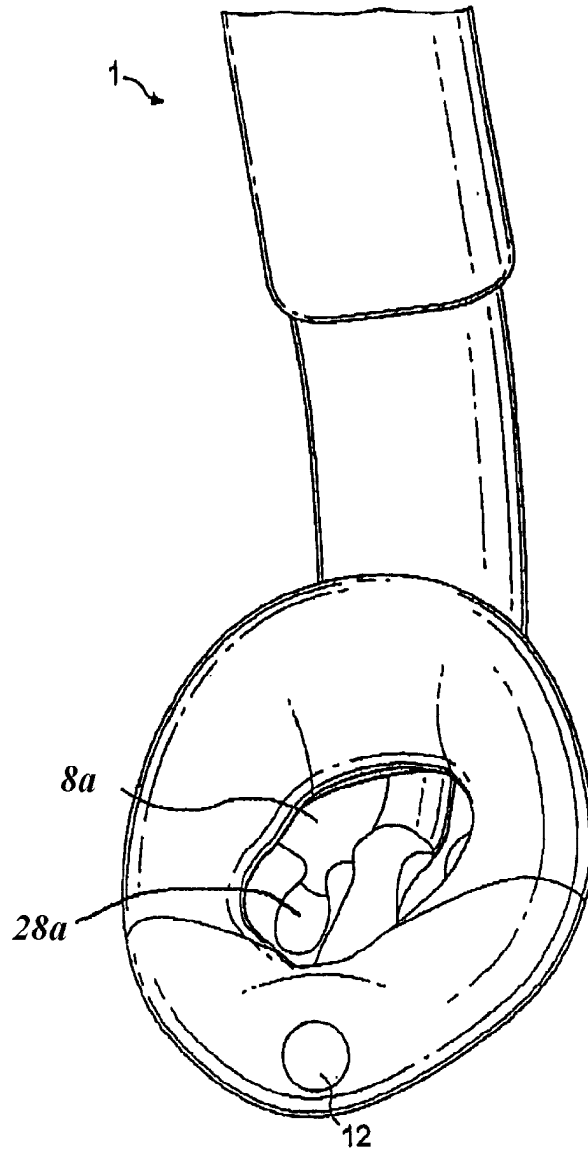
ФИГ. 4



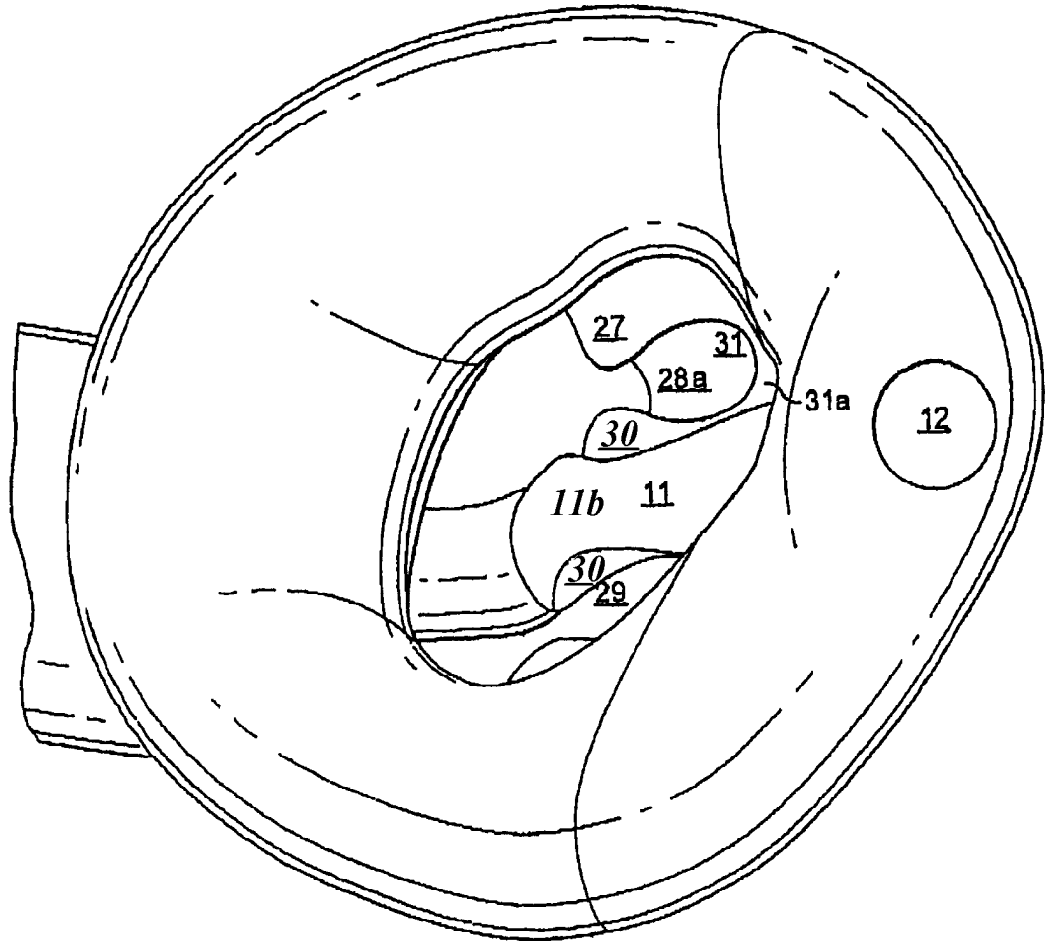
ФИГ. 4а



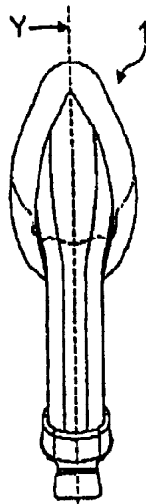
ФИГ. 5



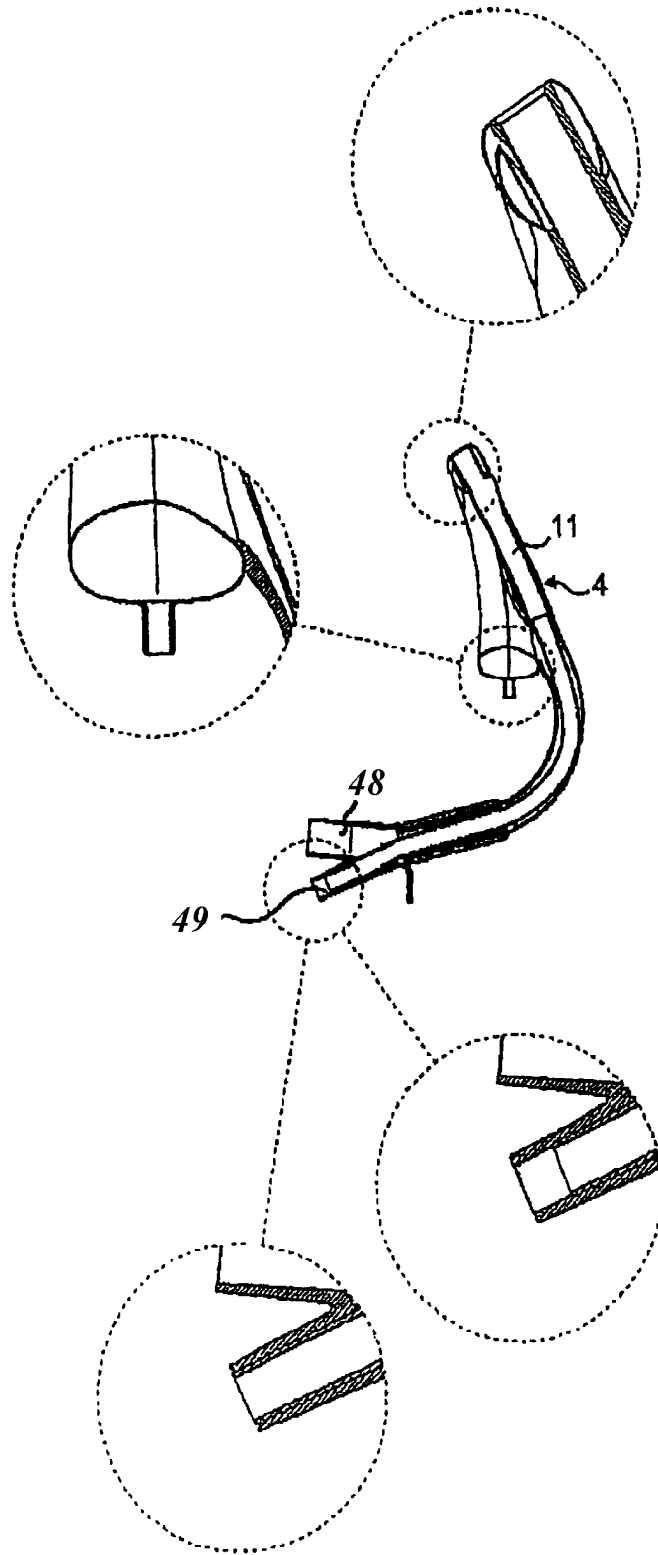
ФИГ. 6



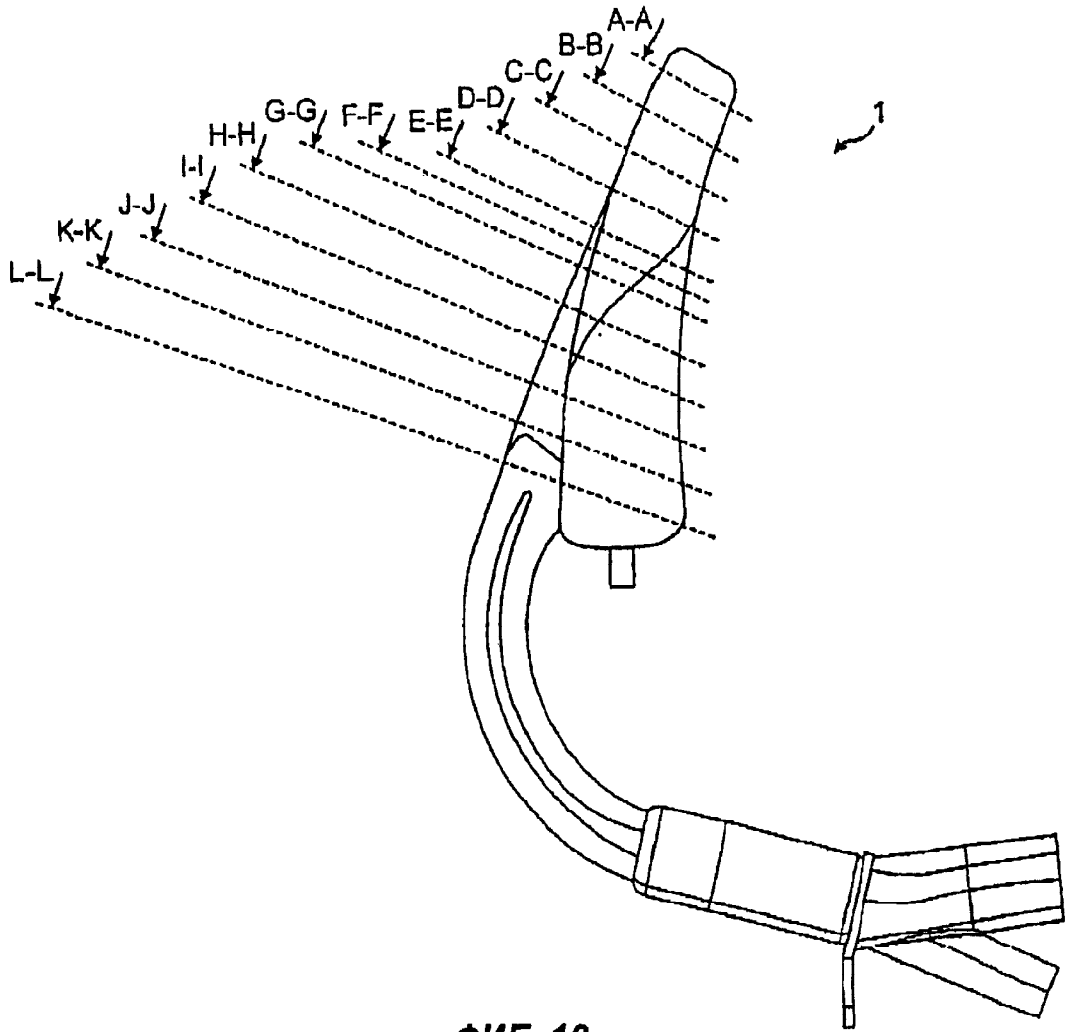
ФИГ. 7



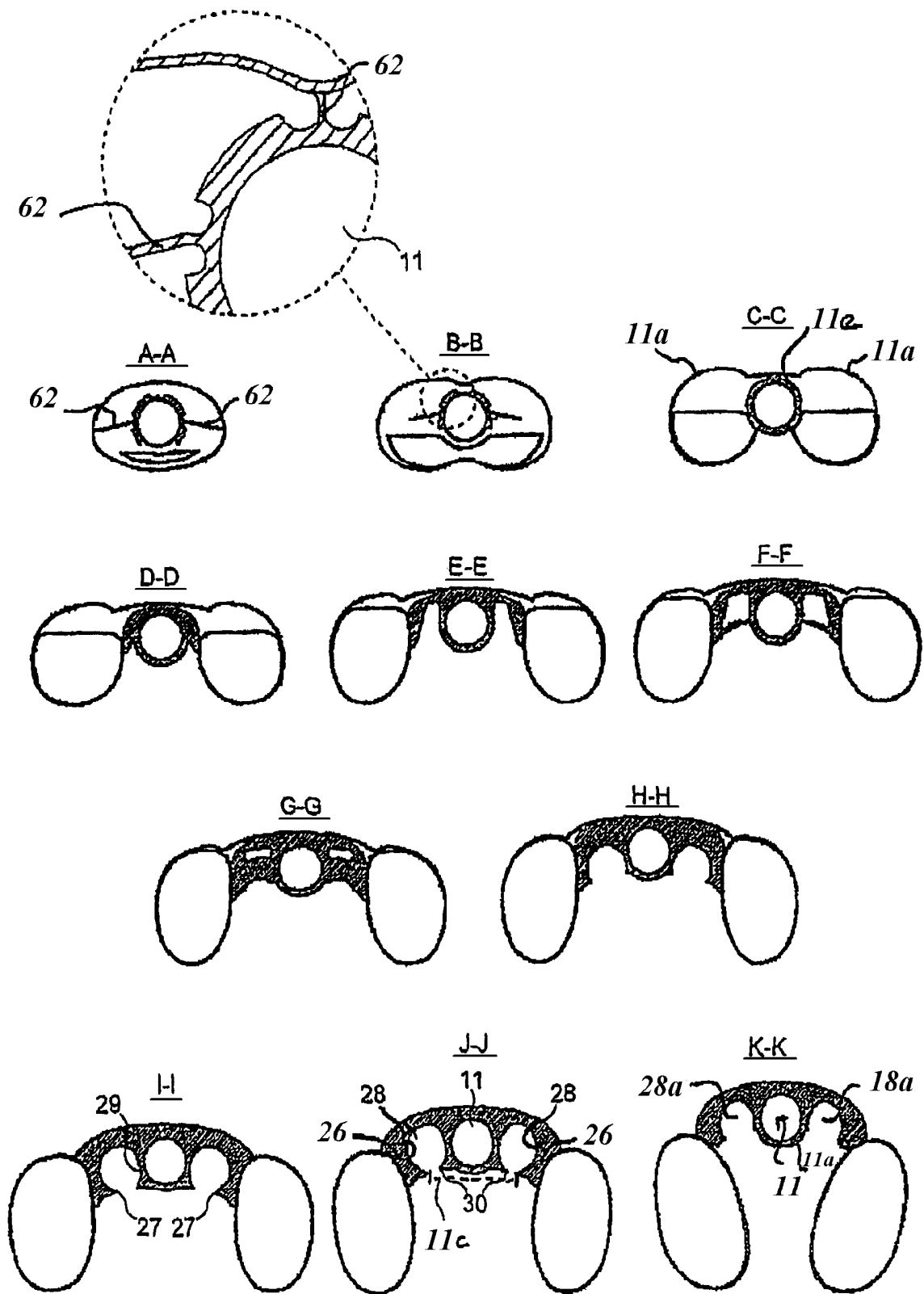
ФИГ. 8



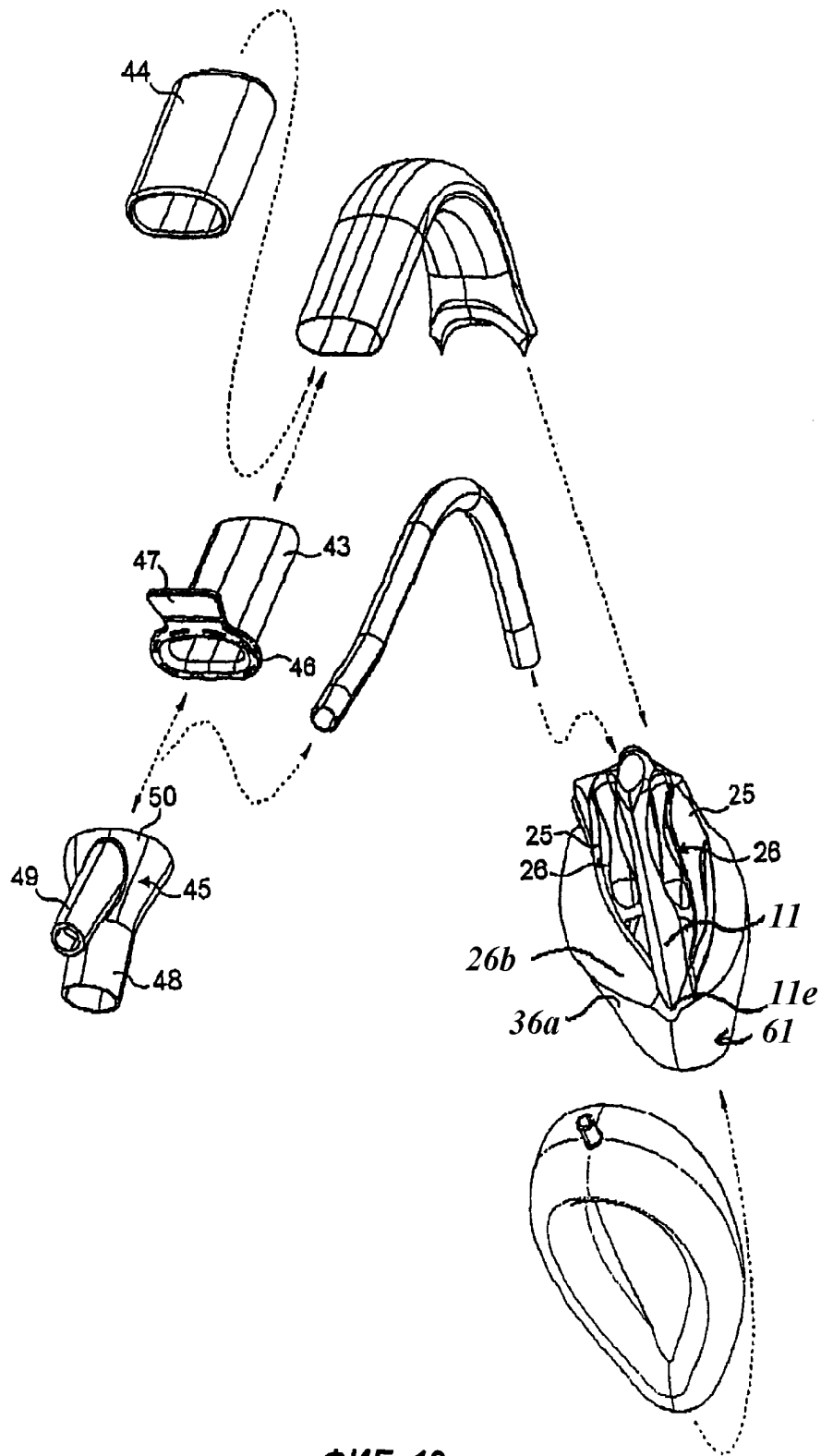
ФИГ. 9



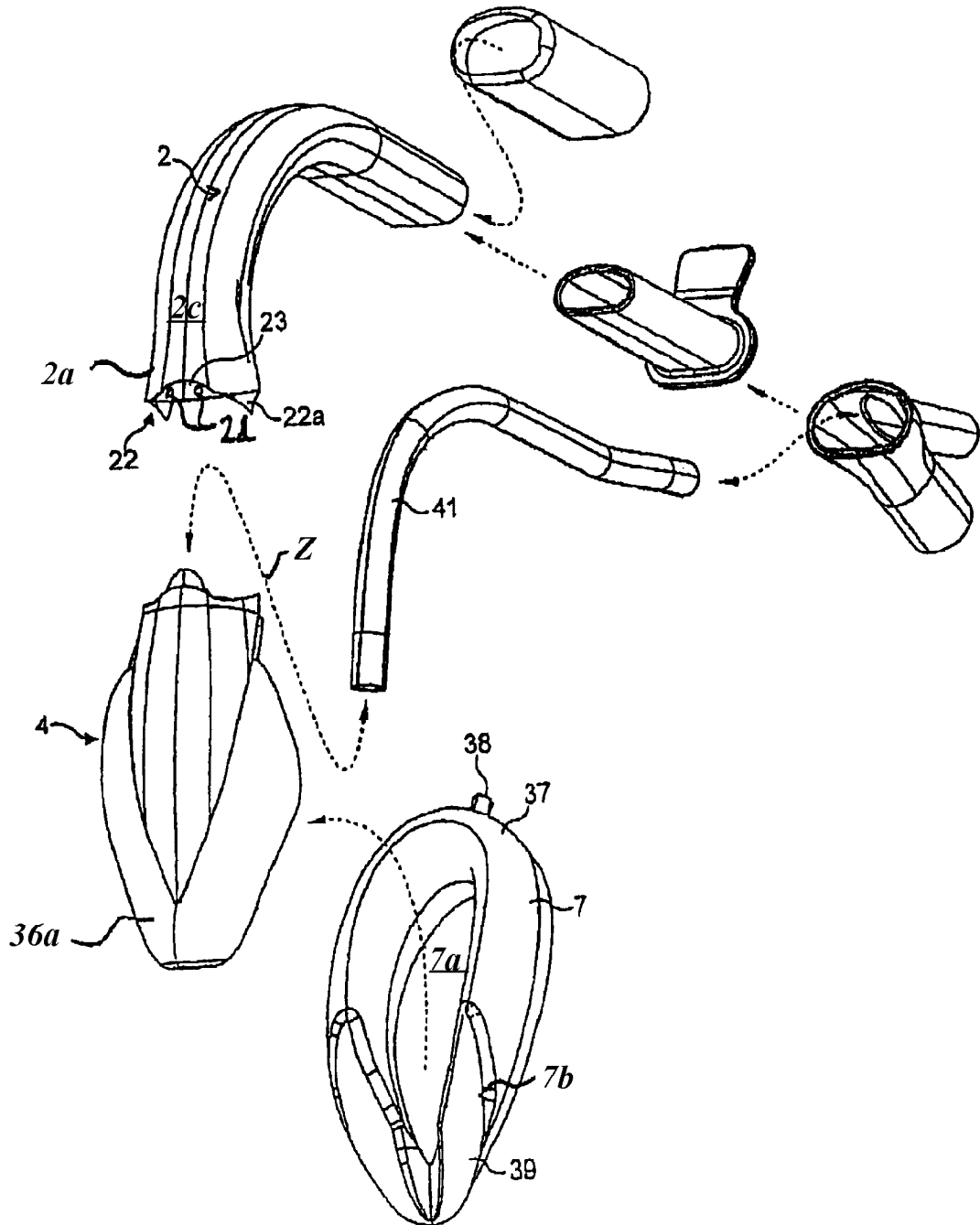
ФИГ. 10



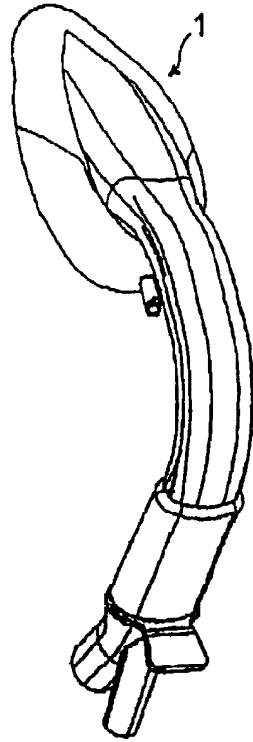
ФИГ. 11



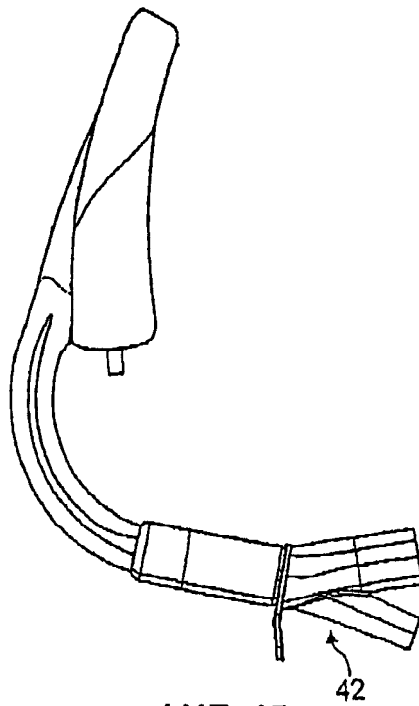
ФИГ. 12



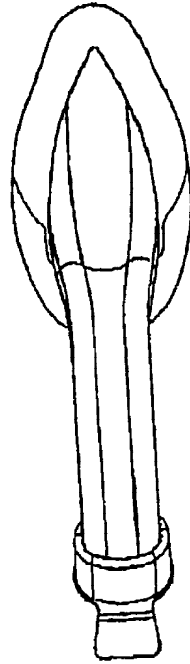
ФИГ. 13



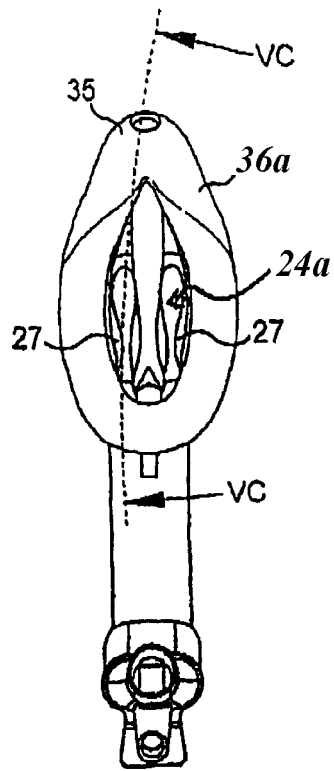
ФИГ. 14



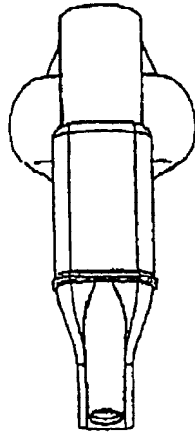
ФИГ. 15



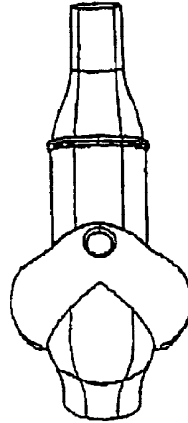
ФИГ. 16



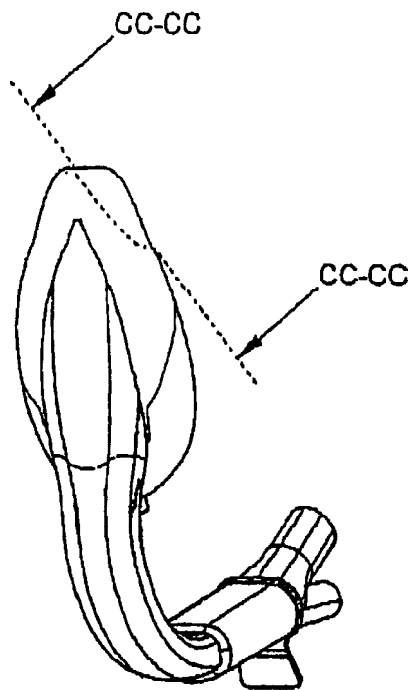
ФИГ. 17



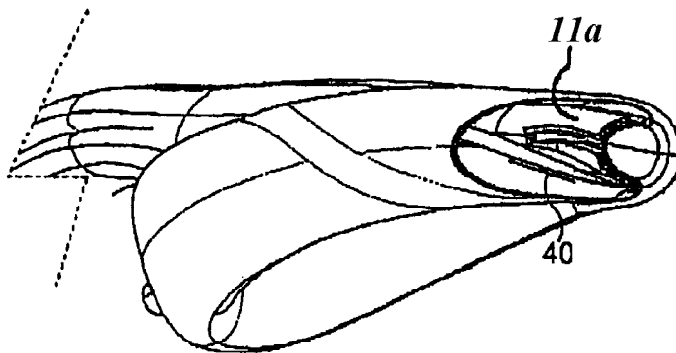
ФИГ. 18



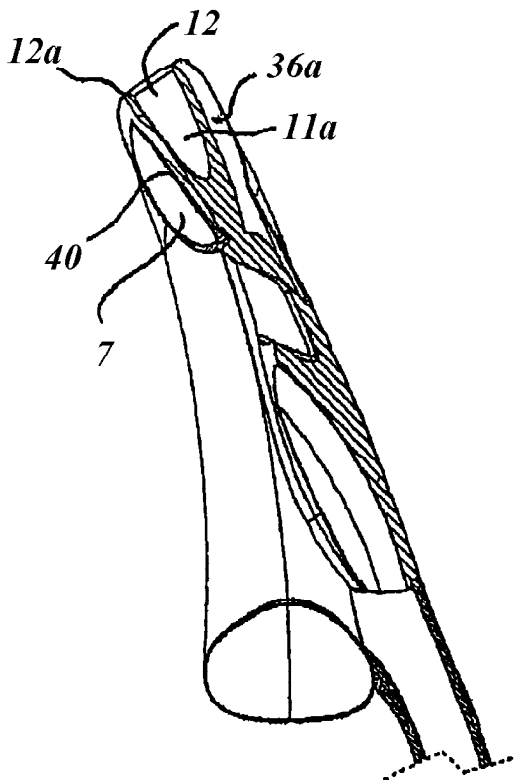
ФИГ. 19



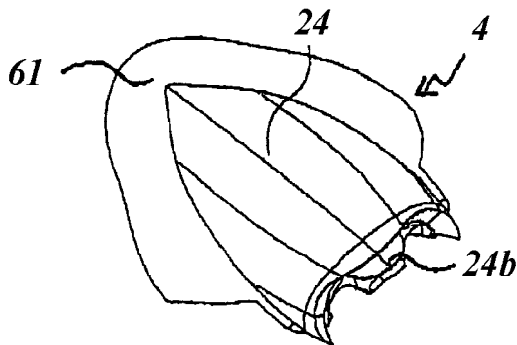
ФИГ. 20



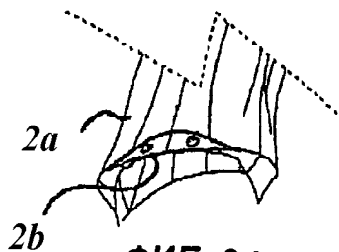
ФИГ. 21



ФИГ. 22



ФИГ. 23



ФИГ. 24