



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2008-0031213
(43) 공개일자 2008년04월08일

(51) Int. Cl.

A61M 16/04 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2007-7030373

(22) 출원일자 2007년12월26일

심사청구일자 없음

번역문제출일자 2007년12월26일

(86) 국제출원번호 PCT/GB2006/001909

국제출원일자 2006년05월24일

(87) 국제공개번호 WO 2006/125987

국제공개일자 2006년11월30일

(30) 우선권주장

0510951.7 2005년05월27일 영국(GB)

(71) 출원인

더 라린질 마스크 컴퍼니 리미티드

세이셸 마헤 빅토리아 르 로셔 피오 박스 221

(72) 발명자

브레인, 아키발드, 이안, 제레미

벨기에, 비-6210 레스본즈 빌러즈, 프라스네즈-레즈-고셀리스, 쇼세 드 브룩셀즈 569

(74) 대리인

이원희

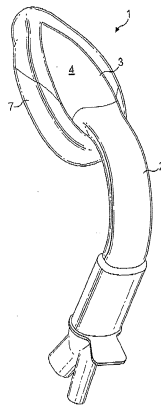
전체 청구항 수 : 총 8 항

(54) 후두 마스크 기도 장치 및 그 제조 방법

(57) 요약

본 발명은 환자의 성문개구부에 기도 통로를 제공하기 위해 환자에 삽입하기 위한 후두 마스크 기도 장치(1)에 관한 것으로서, 상기 장치(1)는 기도 튜브(2)와 기도 튜브(2)에 부착된 마스크(3)를 포함하며, 마스크(3)는 원위부 말단(5)과 근위부 말단(6)을 갖는 보디(4) 및 주변의 팽창가능한 커프(7)를 포함하고, 가스 출구(8)를 정의하며, 마스크(3)는 튜브(2)와 출구(8) 간의 가스상 전달을 위해 기도 튜브(2)에 부착되며, 상기 장치(1)는 식도 배출부(10)를 더 포함하며, 배출부(10)는 장치(1)가 제 위치에 있는 때에, 원위부 말단(5)에 있는 입구(12)로부터 환자의 외측에 배치된 출구(13)로 연장하는 도관을 더 포함하며, 상기 도관은 마스크 섹션(11)과 기도 튜브 섹션(41)을 포함하고, 여기서, 도관 마스크 섹션(11)은 보디(4)의 물질과 일체형으로 형성된다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

환자의 성문개구부에 기도 통로를 제공하기 위해 환자에게 삽입하기 위한 후두 마스크 기도 장치를 제조하는 방법으로서, 상기 장치는 기도 튜브와 상기 기도 튜브에 부착된 마스크를 포함하며, 상기 마스크는 원위부 말단과 근위부 말단을 갖는 보디 및 주변의 팽창가능한 커프를 포함하고, 가스 출구를 정의하며, 상기 마스크는 상기 튜브와 상기 마스크 간의 가스상 전달을 위해 상기 기도 튜브에 연결되며,

상기 방법은 기도 튜브를 제공하는 단계, 마스크 보디를 상기 기도 튜브 상에 오버-몰딩하는 단계, 및 커프를 상기 마스크 보디에 부착하는 단계를 포함하는 후두 마스크 기도 장치 제조 방법.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

부착 표면들을 포함하는 기도 튜브를 제공하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 후두 마스크 기도 장치 제조 방법.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

사전에 형성된 만곡부를 갖는, 비교적으로 경직된 기도 튜브를 제공하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 후두 마스크 기도 장치 제공 방법.

청구항 4

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

상기 커프를 상기 마스크에 부착하기 이전에, 블로우-몰딩에 의해 상기 커프를 형성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 후두 마스크 기도 장치 제공 방법.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 커프는 기밀 부재(gas-tight member)로서 상기 마스크에 부착되며, 그리고

부착 이후에 핀치-오프를 제거하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 후두 마스크 기도 장치 제공 방법.

청구항 6

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

일체형 식도 배출 튜브를 포함하는 상기 보디를 몰딩하는 단계, 및 상기 일체형으로 몰딩된 배출 튜브를 상기 기도의 배출 튜브에 부착하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 후두 마스크 기도 장치 제공 방법.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

커프를 상기 배출 튜브 개구의 원주에 일체형으로 몰딩하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 후두 마스크 기도 장치 제공 방법.

청구항 8

제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항의 방법에 따라 제조된 후두 마스크 기도 장치.

명세서

기술 분야

<1> 본 발명은 후두 마스크 기도 장치 및 후두 마스크 기도 장치의 제조 방법에 관한 것이다.

배경 기술

- <2> 후두 마스크 기도 장치는 의식불명의 환자들의 기도를 회복하는데 유용한 잘 알려진 장치이다. 미국특허 제 4,509,514호는 후두 마스크 기도 장치를 설명하는 많은 공개물들 중 하나이다. 이 장치는 다년간 사용되어 왔으며, 구식의, 훨씬 더 잘 알려진 기관 튜브에 대한 대체장치를 제공하고 있다. 적어도 7년 동안, 튜브의 원위부 말단에 배치된 팽창가능한 벌룬을 갖는 길고 가는 튜브를 포함하는 기관 튜브들이, 의식불명의 환자들의 기도를 회복하는데 사용되어 왔다. 동작시에, 기관 튜브의 원위부 말단은 환자의 구강을 통해 환자의 기관을 거쳐 삽입된다. 일단 이렇게 위치되면, 벌룬은 기관의 내층과의 밀폐를 형성하도록 팽창한다. 이러한 밀폐가 확립된 이후에, 환자의 폐에 공기를 통하게 하기 위해 튜브의 근위부 말단에 정압력이 가해질 수 있다. 또한, 벌룬과 기관 내층 사이의 밀폐는 폐의 흡인을 방지한다(예를 들어, 밀폐는 위로부터 역류된 물질이 환자의 폐로 흡인되는 것을 방지한다).
- <3> 이러한 기관 튜브들은 매우 성공적이었음에도 불구하고 여러 주요한 단점들을 가지고 있다. 기관 튜브의 주요 단점은 튜브를 적절하게 삽입하기가 어렵다는 것과 관련된다. 기관 튜브를 환자에게 삽입하는 것은 고도의 기술을 요구하는 과정이다. 또한, 심지어 숙련된 의사의 경우에도, 기관 튜브의 삽입은 종종 어려우며 불가능할 수도 있다. 많은 경우들에서, 기관 튜브의 삽입의 어려움은 충분한 속도로 환자의 기도를 회복할 수 없다는 점에서 유감스럽게도 환자의 사망을 유발하였다. 또한, 기관 튜브의 삽입은 정상적으로 환자의 머리와 목의 조절을 요구하고, 더욱이 환자의 턱이 강제로 넓게 개방될 것을 요구한다. 이러한 필요한 조절은 목 부상으로 고통을 겪고 있는 환자에게 기관 튜브를 삽입하는 것을 어렵게 하며 혹은 바람직하지 않게 한다.
- <4> 기관 튜브와는 대조적으로, 후두 마스크 기도 장치를 환자에게 삽입함으로써 기도를 회복하는 것은 비교적 용이하다. 또한, 후두 마스크 기도 장치는, 부적절하게 삽입된 경우에도 여전히 기도를 회복할 수 있다는 점에서 "관대한(forgiving)" 장치이다. 따라서, 후두 마스크 기도 장치는 종종 "인명 구조" 장치로 여겨진다. 또한, 후두 마스크 기도 장치는 환자의 머리, 목 및 턱의 단지 비교적 미세한 조절에 의해 삽입될 수도 있다. 더욱이, 후두 마스크 기도 장치는 기관의 민감한 내층과의 접촉을 요구함이 없이 환자의 폐의 환기를 제공하며, 회복되는 기도의 크기는 전형적으로 기도 튜브로 회복되는 기도의 크기보다 훨씬 더 크다. 또한, 후두 마스크 기도 장치는 기관 튜브와 동일한 정도로 기침하는 것을 방해하지 않는다. 주로 이러한 이점들로 인해, 후두 마스크 기도 장치는 최근 수년간에 그 대중성이 증대되었다.
- <5> 미국특허 제 5,303,697호 및 제 6,079,409호는 "삽관 후두 마스크 기도 장치(intubating laryngeal mask airway devices)"로 지칭되는 종래기술 장치의 예들을 설명한다. 삽관 장치는 기도 튜브의 삽입을 용이하게 하는데 유용하다는 추가적인 이점을 갖는다. 삽관 후두 마스크 기도 장치가 환자에 위치된 이후에, 장치는 후속적으로 삽입되는 기관 튜브의 가이드로서 동작할 수 있다. 이러한 방식으로의 후두 마스크 기도 장치의 사용은 일반적으로 기관 튜브의 "어림 삽입(blind insertion)"으로서 알려진 것을 용이하게 한다. 삽관 후두 마스크 기도 장치를 삽입하는데 환자의 머리, 목 및 턱의 단지 미세한 이동만이 요구되며, 일단 장치가 환자에 위치되면, 기관 튜브는 환자의 실질적으로 어떠한 추가적인 이동없이 삽입될 수 있다. 이는 기관 튜브가 삽관 후두 마스크 기도 장치의 도움없이 삽입되는 경우에 요구되는 환자의 머리, 목 및 턱의 비교적 큰 이동과는 대조적이다. 더욱이, 이러한 장치는 중심점으로부터 환자의 머리와 목을 이동함이 없이 임의의 사용자 위치로부터 한손으로 삽입될 수 있으며, 또한 환자의 구강에 손가락들을 삽입하지 않고서 제자리에 놓여질 수 있다. 마지막으로, 이러한 장치는 스스로의 힘으로, 삽관을 시도하는 동안에 환기 제어 및 환자에 산소 공급이 지속적으로 되게 함으로써, 포화도 저하(desaturation)의 가능성을 줄이는 기도 장치라는 점에서 유일한 것으로 여겨지고 있다.
- <6> 제시된 특징을 갖는 인공 기도 장치는 미국특허 제 4,509,514호, 미국특허 제 5,249,571호, 미국특허 제 5,282,464호, 미국특허 제 5,297,547호, 미국특허 제 5,303,697호의 개시물 및 영국특허 2,205,499호의 개시물에 의해 예시된다. 위-배출(gastric-drainage) 배수구가 추가적으로 제공된 이러한 장치들은 미국특허 제 4,995,388호(도 7 내지 도 10), 미국특허 제 5,241,956호 및 미국특허 제 5,355,879호에 의해 예시된다.
- <7> 일반적으로, 후두 마스크 기도 장치는 폐의 매우 넓은 환기를 보증하기 위한 단면의 기도 튜브를 제공하는 것을 목적으로 하며, 위-배출구가 제공되는 설계들은, 위-배출에 있어서 실제 고체들이 존재할 수 있는 어려운 상황들에서 기능하도록 계산된 비교적 복잡한 내부 연결들과 단면들에 의해 특징된다. 결과적으로, 하인두(hypopharynx)의 다이렉트 서비스에 적용가능한 마스크의 원위부 말단에서의 위-배출 개구의 제공은 이러한 마스크들이 부피가 크면서 과도하게 경직되게 하였으며, 이에 따라 마스크를 적절하게 삽입하는 것을 어렵게 하였

다. 게다가, 과도한 부피 및 경직성은 후두개(epiglottis)와 인두의 다른 천연 구조에서의 외상을 신뢰성있게 피하기 위한 방식으로, 삽입시에 환자의 목구멍의 후반부 만족부분을 추적하기 위한 원위부 유연성 요구와는 어긋나는 것이다.

<8> 모든 이러한 종래기술의 타입의 장치에서 다수의 문제점들이 발견되었다. 예를 들어, 일부 종래 장치들은 기도 출구에 걸쳐서 바(bar) 등을 제공함으로써, 후두개와 같은 환자의 조직의 일부에 의한 기도 출구의 폐쇄를 방지하고자 하였다. 이러한 장치들이 많은 경우에서 잘 기능함에도 불구하고, 제조과정을 더욱 복잡하게 할 수 있으며 사용중에 장치의 성능에 영향을 미칠 수 있다. 이는 보다 통상적인 액체 실리콘 고무(LSR)와는 대조적인 것으로서, PVC와 같은 비교적 견고한 물질로부터 형성된 장치들에서 특히 그러하다.

<9> 일반적으로, PVC와 같은 물질들로부터 형성된 장치들은 제조가격이 싸며, "한번-사용" 장치로서 경제적으로 제공될 수 있기 때문에 매력적이다. 그러나, LSR과 비교하는 때에, 증가한 경도계의 경도와 같은 PVC 및 PVC 접착제들에서의 물질 차이점이 있는데, 이는 장치들이 사용중에 어떻게 수행하는지에 영향을 미친다. 예를 들어, 소정의 부피의 공기에 대하여, LSR 커프는 비교될만한 PVC 커프보다 큰 사이즈로 확대될 것임이 관찰되었다. 이 우수한 탄성은, LSR 커프가 해부학적으로 우수한 밀폐에 감소된 점막 압력을 제공하게 한다. 성능 차이를 줄이기 위하여, PVC 커프의 벽 두께는 감소되어야 한다. 그러나, 삽입을 위해 수축되고 준비된 감소된 벽 두께를 갖는 PVC 커프는, 기도 튜브를 통한 커프 원위부 팁으로의 삽입력의 전달이 적절하게 흡수될 수 없기 때문에 불량한 힘 응답을 갖게 될 것이다. 커프 어셈블리는 힘 성능을 보존하는, 즉, 후두개 다운폴딩(downfolding)을 저지하는 두께로 수축되어야 하지만, 0.4mm 이하의 커프 벽 두께가 만족할만한 밀폐를 생성하도록 팽창되어야 한다. 그리고, 마스크 백 플레이트가 커프와 마찬가지로 PVC로부터 형성되는 경우에, PVC의 증가된 경도계 경도가 힘 성능에 역비례한다는 사실(히스테리시스)은 변형에 관한 반응, 응답 및 복구의 관점에서 장치의 힘 성능이 비교할만한 LSR 장치보다 열등함을 의미한다.

<10> 전술한 문제점들은 식도 배출을 포함하는 장치들에서 특히 중대하다. 전술한 바와 같이, 형성물질과는 관계없이 임의의 이러한 장치에서, 식도 배출의 추가는 자체적으로 제조 복잡도를 크게 증가시키며, 또한 삽입 용이, 밀폐 형성 및 흡입(insufflation) 방지의 관점에서 디바이스의 성능에 영향을 미칠 수 있다. 이러한 문제들은 PVC 혹은 유사 성능 물질이 사용되는 경우에 더욱 악화될 수 있다. 예컨대, 숙련된 작업자는 제조의 관점에서, 기도로부터 밀폐되며 팽창가능한 커프를 통해 통과되어야 하는 배출 튜브를 제공할 필요가 특히 어려운 문제를 발생시키게 됨을 이해할 것이다. 기능 효율성의 관점에서, 배출 튜브의 제공은 마스크 팁 영역의 수락할수 없는 경직화와 기도 통로의 폐쇄/제한을 유발할 수 있다.

발명의 상세한 설명

<11> 본 발명에 따르면, 환자의 성문개구부(glottic opening)에 기도 통로를 제공하기 위해 환자에 삽입하기 위한 후두 마스크 기도 장치를 제조하는 방법이 제공되는데, 후두 마스크 기도 장치는 기도 튜브, 기도 튜브에 부착된 마스크를 포함하며, 마스크는 원위부 말단과 근위부 말단을 갖는 보디 및 주변의 팽창가능한 커프를 포함하며, 가스 출구를 정의하며, 마스크는 튜브와 마스크간의 가스상 전달을 위해 기도 튜브와 연결되며, 상기 방법은 기도 튜브를 제공하는 단계, 마스크 보디를 상기 기도 튜브상에 오버-몰딩(over-moulding)하는 단계, 및 커프를 상기 마스크 보디에 부착하는 단계를 포함한다.

<12> 상기 방법은 고정된 부착의 제공을 돕기 위한 부착 표면들을 포함하는 기도 튜브를 제공하는 단계를 포함한다.

<13> 상기 방법은 사전에 형성된 만족부를 갖는, 비교적으로 경직된 기도 튜브를 제공하는 단계를 더 포함한다.

<14> 상기 방법은 커프를 마스크에 부착하기 이전에 블로우-몰딩(blow-moulding)하는 단계, 커프를 마스크에 기밀 부재(gas-tight member)로서 부착하는 단계, 이후에 부착 이후의 펀치-오프를 제거하는 단계를 더 포함한다.

<15> 상기 방법은 일체형 식도 배출 튜브를 포함하도록 보디를 몰딩하는 단계, 및 일체형으로 몰딩된 배출 튜브를 기도 배출 튜브에 부착하는 단계를 포함한다.

<16> 상기 방법은 커프를 배출 튜브 개구의 원주에 일체형으로 몰딩하는 단계를 포함한다.

<17> 본 발명의 제 2 양상에 따르면, 상기 제시된 임의의 방법들에 따라 제조된 후두 마스크 기도 장치가 제공된다.

실시예

<44> 도면들을 참조하면, 환자의 성문개구부에 기도 통로를 제공하기 위해 환자에 삽입하기 위한 후두 마스크 기도 장치(1)가 도시되는데, 장치(1)는 기도 튜브(2)와 기도 튜브(2)에 부착된 마스크(3)를 포함하며, 마스크(3)는

원위부 말단(5)과 근위부 말단(6)을 갖는 보디(4) 및 주변의 팽창가능한 커프(7)를 포함하고, 가스 출구(8)를 정의하며, 마스크(3)는 튜브(2)와 출구(8) 간의 가스상 전달을 위해 기도 튜브(2)에 부착되며, 장치(1)는 식도 배출부(10)를 더 포함하며, 배출부(10)는 장치(1)가 제 위치에 있는 때에, 원위부 말단(5)의 입구(12)로부터 환자의 외측에 배치된 출구(13)로 연장하는 도관을 더 포함하며, 도관은 마스크 섹션(11)과 기도 튜브 섹션(41)을 포함하고, 여기서, 도관 마스크 섹션(11)은 보디(4)의 물질과 일체형으로 형성된다.

<45> 도면들로부터 알 수 있는 바와 같이, 장치(1)는 전체 외관의 관점에서, 모든 후두 마스크 기도 장치의 경우가 아니라면, 대부분을 구성하는 기본적인 부분들, 즉 기도 튜브(2) 및 보디 부분(4)과 커프(7)를 포함하는 마스크(3)로 구성된다. 점에서 종래기술의 장치와 다소 유사하다.

<46> 설명의 목적을 위해, 참조 명칭을 장치(1)의 영역들에 지정하는 것이 적절하며, 따라서, 도 2 내지 6을 참조하면, 장치(1)는 등 모양 측(14), 복부 측(15), (환자가 아닌 사용자의 가장 가까운 말단이라는 의미에서) 근위부 말단(16), 원위부 말단(17) 및 좌측부와 우측부(18 및 19)를 갖는다.

<47> 도 2를 참조하면, 도시된 실시형태들에서, 튜브는 적절한 해부학적 커브 형상으로 몰딩된 shore 90A Colorite PVC와 같은 비교적 견고한 PVC 물질을 포함한다. 튜브(2)는 구부러진 경우에 자신의 원 형상으로 되돌아가도록 일정한 가요성(flexibility)을 갖는다. 튜브는 이러한 방식으로 탄성으로 변형될 수 있음에도 불구하고, 핸들과 가이드로서 동작하면서 환자로의 장치(1)의 삽입을 도울 수 있도록 충분히 견고하다. 본 실시형태에서, 기도 튜브(2)는 많은 종래기술 장치에서와 같이 원형 단면을 갖지 않지만, 대신에, 그 형상이 전반적으로 천연 기도의 형상을 모방하기 때문에, 장치(1)의 정확한 삽입을 돕는 등 모양 방향/복부 방향으로 압축되며, 꼬임(kinking)의 방지를 도우며, 그리고 환자에 대한 편안한 위치지정을 돕는다. 본 실시형태에서, 기도 튜브(2)의 각 측(18, 19)은 근위부 말단에서 원위부 말단으로의 튜브의 길이의 대부분에 대해 연장하는 그루브(groove) 혹은 채널(20)을 포함한다. 또한, 이들 그루브(20)는 기도 튜브(2)의 뭉개짐 혹은 꼬임의 방지를 돕는다. 내부적으로, 그루브들(20)은 측(18 및 19)의 내부 표면들을 따라 리지(ridge)를 형성한다.

<48> 장치(1)의 분해도인 도 13을 참조하면, 기도 튜브(2)는 편리하게도 마스크(3)의 기도 튜브(2)상으로의 오버-몰딩에 의해 튜브(2)가 마스크(3)에 부착되게 하도록 배치된 표면들(22a)을 갖는 숏구치는(flared) 원위부 말단(22)을 포함하는 것임을 알 수 있다. 따라서, 기도 튜브(2)는 자체적으로 장치(1)의 형성에 사용되는 프리-몰드(pre-mould)를 형성할 수 있는데, 이는 실질적으로 제조를 단순화시킨다. 특히, 기도 튜브의 등 모양의 몰드 표면(23)을 주목한다(도 13). 이 표면(23)은 숏구치는 원위부 말단(22)에 위치되며, 등 모양 벽(2c)의 외부 등 모양 표면(2a)과 내부 등 모양 표면(2b)(도 24) 사이에서 연장하는 평평한 영역의 형태를 취한다. 이는 오버-몰딩된 백 플레이트(4)가 튜브(2) 상에서 록킹되게 하는 선택적인 관통 홀들(2d)을 포함하는데, 이하에서 설명될 것이다. 이러한 특징은 튜브(2)와 마스크(3)를 구성하는 상이한 물질들 간의 고정된 연결을 보증하는 것을 돕는다.

<49> 기도(2)의 추가적인 특징은 식도 배출 튜브(41)이다. 이 배출 튜브(41)는 기도 튜브(2) 내에 위치되며, 기도 튜브의 일 단에서 타 단을 향해 중심적으로 연장하며, 본 실시형태에서, 이 배출 튜브(2)는 기도 튜브(2)의 등 모양 벽(2c)의 내부 표면(2b)과 접촉하고 있으며, 배출 튜브가 통과하는 얇은 채널을 형성하는 상승된, 스무드한 벽들(미도시)에 의해 각 측에 접해 있다.

<50> 기도 튜브(2)의 근위부 말단에는 장치(1)를 예를 들어, 도 12 및 13에서와 도 9의 섹션에서 도시된 바와 같은 가스 공급기 및 배출구에 연결하기 위한 커넥터(42)가 제공된다. 커넥터(42)는 커넥터 보디(43), 선택적 바이트 블록(bite block)(44) 및 커넥터 플러그(45)를 포함한다. 커넥터 보디(43)와 바이트 블록(44)은 내부에서 적합하게 되도록 형상 및 치수에서 기도 튜브(2)의 근위부 말단의 내부 형상과 대응된다. 커넥터 보디(43)는 자신의 원주 상의 일 지점에서 탭(47)으로 수직으로 연장하는 수직 플랜지(46)를 갖는다. 커넥터 플러그(45)는 플랜지(46)에 가해지는 접착제 혹은 기타 적합한 수단에 의해 커넥터 보디(43)에 부착된다. 커넥터 플러그(45)는 주 보어 및 부 보어(48, 49)를 포함하며, 이들 모두는 커넥터 플러그(45)의 원위부 말단에 있는 공통 아트리움(50)으로 안내되는데, 여기서 커넥터 보디(43)에 부착된다. 배출 튜브(41)는 부 보어(49)를 통해 부 보어(49)로 연장하며, 따라서, 기도 튜브(2)의 보어와 배출 튜브(41)의 보어는 서로로부터 분리된다.

<51> 다시 도 3을 참조하면, 마스크(3)는 2개의 부분, 즉, 종종 백 플레이트로서 지칭되는 보디 부분(4)과 주변 커프(7)로 구성된다.

<52> 여러 실시형태들에서, 백 플레이트(4)는 shore 50A Vythene PVC + PU 로부터 몰딩함으로써 형성된다. 이 물질은 기도 튜브(2)의 물질보다 실질적으로 더욱 부드럽고 더욱 변형가능한 물질이다.

- <53> 도 23을 참조하면, 백 플레이트(4)는 등 모양 방향 및 복부 방향으로부터 보았을 때에, 스무드한 등 모양 표면(24), 형성된 복부 모양 표면(24a), 근위 결합부(24b) 및 원위 팁(61)을 갖는 전반적으로 난형 몰딩을 포함한다.
- <54> 등 모양 표면(24)은 일 측에서 타 측으로의 불룩한 만곡을 가지며, 이는 기도 튜브(2)의 등 모양 표면의 만곡과 대응하며, 그리고 등 모양 표면(24)은 또한 길이방향으로 구부러져 있으며, 결합부(24b)에서 시작하여 원위 팁(61)으로 일정한 만곡 비율로 연장하는 만곡을 갖는다. 결과적으로, 팁(61)은 조립된 장치(1)에서 기도 튜브의 원위부 말단에 대하여 복부에서 바이어스되며, 원위부 팁(61)의 변위 크기는 환자의 조직에 적합한 마스크의 곡면을 생성하도록 대략 20mm 또는 10도이다. 이는 도 2의 X에서 개략적으로 도시된다. 삽입시에, 팁(61)의 이러한 변위는 삽입 경로의 "모서리 선회"에서 마스크를 돕는다.
- <55> 복부 측으로부터 볼 때에, 백 플레이트(4)의 일체형으로 몰딩된 구조들은 최상으로 보여진다(도 4, 7, 12, 17). 백 플레이트의 복부 측(24a)의 정확한 형상은 특히 도 11A 내지 11K에서 도시된 섹션들에서, 그리고 도 7의 확대된 투시도에서 도시되어 있다. 도 12에 도시된 분해도를 참조하면, 백 플레이트(4)의 등 모양 표면(24)의 불룩한 만곡은 복부 측상의 대응하는 오목한 만곡에서 반영된다. 따라서, 복부 표면(24a)은 원위 팁(61)으로 끝이 가늘어지는 얇은, 가느다란 채널을 형성한다. 채널은 벽(26)과 접해 있다. 벽(26)은 대응하는 형상을 가진, 길이방향으로 연장하는 불룩한 외부 표면들(25)을 갖는다. 각 벽(26)은 근위 결합부(24b)로부터 원위 팁(61)으로 길이방향으로 실질적으로 백 플레이트(4)의 전체 길이를 연장한다. 각 벽(26)은 또한 불룩한 내부 표면(28)을 가지지만, 채널 플로어의 수직인 각도에서 종료하기보다는, 각 벽(26)의 커브는 계속되며, 벽들은 채널에 대하여 역 커브를 그리며, 내부적으로 연장하는 웹들(27)에서 종료를 한다(도 7 및 11). 측 벽들(26)의 내부 표면들(28)은 채널 플로어를 형성하도록 아래로 만곡되지만 만나지 못하는데, 이는 채널의 베이스 혹은 플로어가 결합부(24b)로부터 원위 팁(61)으로의 전체 길이에 대해 채널을 따라 연장하는 식도 배출 튜브(11)인 길이방향으로 연장하는, 일체형으로 몰딩된 도관에 의해 양분되기 때문이다. 따라서, 채널은 자신의 내부 표면상에서 3개의 길이방향으로 연장하는 도관들을 갖는데, 조립된 장치(1)의 작은 가스 도관들인 2개의 개방된 외부 도관들(28a)과 그 사이에서 격막을 형성하는 중심 배출 튜브(11)를 갖는 것임을 알 수 있다.
- <56> 배출 튜브(11)를 보다 상세히 참조하면, 튜브(11)는 상부 벽 섹션(11a), 즉 채널 플로어로부터 가장 멀리 있는 벽 섹션이 측 벽(26)의 내부적으로 연장하는 웹들(27)과 유사한 레벨 상에 있도록 충분한 직경을 갖는다. 더욱이, 상부 벽 섹션(11a)은 자체적으로 또한 외부적으로 연장하는 웹들(30)을 갖는데, 이 웹들(30)은 웹들(27)의 대응하는 끝이 가늘어지는 에지들을 향하여 끝이 가늘어지지만 이들과 만나지는 않는다. 따라서, 배출 튜브(11)의 상부 벽 섹션(11a)의 상부 표면(11b)과 웹들(27, 30)은 전체적으로 도 11의 점선에 의해 개략적으로 도시된 표면(11c)을 정의하는데, 상기 점선 레벨 아래로는 3개의 모든 도관들(11, 28a)이 진행된다.
- <57> 특히, 도 7을 참조하면, 배출 튜브(11)는 자신의 근위 결합부(24b)에서 원위 팁(61)으로 백 플레이트(4)의 전체 길이를 연장하지만은, 도관들(28a)은 백 플레이트(4)의 전체 길이를 연장하지 않으며, 대신에, 그 길이를 따른 대략 중도에서 종료를 한다. 도관들(28a)의 플로어들(31)은 백 플레이트(4)의 원위 팁(61)으로 향해 연장하는 때에 웹들(27 및 30)의 레벨과 대략적으로 일치하는 레벨에서 종료를 할 때까지 완만하게 상부방향으로 만곡한다. 도 4A에서 도시된 실시형태에서, 이 영역들은 함몰부(31b)를 형성하도록 움푹 들어간다.
- <58> 도 12 및 도 21 내지 23에서 도시된 바와 같이, 배출 튜브(11)는 원위 팁(61)으로 연장하며, 개구(12)에서 종료를 한다. 따라서, 배출 튜브(11)의 단부 섹션(11e)은 백 플레이트(4)의 단부를 거쳐서 돌출한다. 이 단부 섹션(11e)에는 후드 또는 포켓(36a)을 형성하도록 섹션의 어느 한 측으로, 그리고 섹션의 주위로 연장하는 등 모양의 웨빙(webbing)(11a)이 제공되는데, 이 후드 또는 포켓(36a)은 원주 주위로 단부 섹션(11e)을 둘러싼다. 후드 또는 포켓(36a)은 개구(12)의 원주(12a) 주위에서 배출 튜브(11)의 원위부 말단에 부착된다(도 22). 이 후드 또는 포켓(36a)은 원위 팁(61)에서의 백 플레이트 물질로 일체형으로 형성된다. 이는 배출 튜브 개구(12)의 원주를 완전히 둘러싸고 원주로부터 연장하며, 이들 사이의 결합은 스무드하다. 도시된 바와 같이, 후드의 복부 한계는 등 모양 한계보다 더 제한되어 있으며, 복부 한계는 백 플레이트(4)의 근위부 말단으로 향하는 대략 중도 지점까지이다. 도 11의 단면 A-A 및 B-B를 참조하면, 배출 튜브(11)는 수직으로 연장하는 웹들(62)에 의해 우측 및 좌측에서, 그리고 등 모양 표면에서 지지된다. 이 웹들(62)은 일체형으로 형성되며, 개구(12)로부터 단부 섹션(11e)이 백 플레이트(4)의 범위를 만나는 지점까지 연장된다. 도시된 실시형태에서, 등 모양 웹들(62)은 배출 튜브로부터 실질적으로 수직으로 연장하지만, 바람직한 실시형태에서, 이들은 90도보다 작은 각도로 일 측이나 타 측으로 연장할 수 있다.
- <59> 마스크(3)의 제 2 부분이 주변 커프(7)이다. 커프(7)는 본 실시형태에서, 블로우 몰딩된 PVC이며, 중앙 구멍

(7a)과, 팽창 포트(38)를 갖는 비교적 깊은 근위부 말단(37)과 그리고 "쐐기(wedge)" 프로파일(39)로 끝이 가늘어지는 비교적 얇은 원위부 말단(7b)을 갖는 전반적으로 타원형의 팽창가능한 링 형태이다. 특히, 도 12 및 13에서 도시된 분해도에 의할 때에, 커프(7)는 하나의 물품으로 일체형으로 형성됨을 알 수 있다. 쐐기 프로파일은 등 모양 표면 대 복부 측 표면 비율이 등 모양 측에 유리하도록 제공된다. 따라서, 수축된 때에, 커프(7)의 원위부 말단(7b)은 등 모양 측으로부터 복부 측으로 바이어스를 가진 채 굽혀질 것이다.

<60> 조립된 장치(1)에서, 배출 튜브(41)는 기도 튜브(2)에 삽입되며, 이에 따라 근위부 말단(16)으로부터 돌출한다. 커넥터(42)는 커넥터 보디(43)와 바이트 블록(44)을 근위부 말단(16)에 삽입함으로써 기도 튜브(2)에 부착된다. 부품들은 억지 끼움(interference fit)되며, 접착제에 의해 고정될 수 있다. 플러그(45)는 플랜지(46)를 통해 커넥터 보디(43)에 부착되며, 따라서, 배출 튜브(41)가 부 보어(49)로 통과되며, 구강에서 또는 구강 근처에서 종료된다. 따라서, 부 보어(49)는 오직 배출 튜브(41)와 유체 전달을 하며, 주 보어(48)는 오직 기도 튜브(2)의 내부와 유체 전달을 함을 알 수 있다.

<61> 기도 튜브(2)는 편의적으로 백 플레이트(4)를 이미 형성된 튜브(2) 상에 오버몰딩함으로써 백 플레이트(4)에 부착된다. 따라서, 백 플레이트(4)의 결합부(24b)는 기도 튜브(2)의 등 모양 원호 상에 몰딩된다(도 13). 고정된 부착은 표면들(22a, 23)에 의해 용이하게 되는데, 표면들(22a, 23)은 몰딩이 발생하는 증가된 표면 영역과 백 플레이트 물질이 흐를 수 있는 관통-홀들(2d)을 제공한다. 배출 튜브(41)는 화살표(Z)에 의해 도시된 바와 같이, 액밀(fluid tight) 방식으로 일체형으로 몰딩된 배출부(11)에 연결된다.

<62> 커프(7)는 쐐기 표면(39)이 후드(36a)의 내부 표면(36b)과 일치되며, 커프(7)의 내부 원주 섹션들이 백 플레이트 벽들(26)의 볼록한 외부 표면들(25)과 일치되도록, 백 플레이트(4)의 원위 팁(61)에서 커프(7)의 쐐기 형상 원위부 말단(7b)을 후드 혹은 포켓(36a)에 삽입함으로써 도 12 및 13에서 도시된 바와 같이 백 플레이트(4)에 결합된다. 커프(7)는 후드와 커프 사이의 공간이 기밀이 되도록 결합되고, 본 실시형태에서, 커프에는 커프(7)와 후드(36a)가 유체를 전달하게 하는 "핀치 오프"(40)(도 21 및 23)가 제공되어, 커프(7) 자체뿐만 아니라 후드의 공간이 또한 팽창될 수 있다. 그러나, 커프(7) 핀치 오프는 팽창 압력이 개구(12)를 폐쇄하는 것을 방지하기 위하여 커프의 원위 팁으로의 전체 거리로 연장하지 않는다. 커프의 근위 등 모양 표면은 기도 튜브(2)의 원위부 말단(22)의 복부 원호에 결합된다. 따라서, 식도 배출부를 포함하는 종래의 장치와는 달리, 본 발명의 배출부(11)는 커프(7)를 관통하지 않으며 제조과정을 더욱 단순하게 한다. 더욱이, 배출부가 커프를 관통하는 종래 장치들에서, 커프는 원위 팁에서 배출 튜브의 원주 주위에 고정식으로 부착되어야 한다. 예를 들어, 접착제에 의한 이러한 고정식 고착은, 팁을 경화시킬 수 있으며, 마스크가 조직의 곡면 주위를 쉽게 통과할 수 있게 하기 위해 매우 바람직한 것인 수축, 팽창된 장치에서의 배출 튜브가 접혀지는 것을 방해할 수 있다. 게다가, 커프 결합부에 대한 배출 튜브의 날카로운 곡면은 균열에 크게 민감하게 될 것이다. 본 발명에서, 이러한 문제들은 배출 튜브(11)가 후드(36a)와 일체형으로 몰딩되고, 결과적으로 원위 팁에서 보조 커프 혹은 작은 커프를 형성하기 때문에 회피된다.

<63> 이해될 사항으로서, 환자에게 가스를 통과시키는 도관인 장치(1)의 기도는 솟구치는 원위부 말단(22)에서 종료하는 기도 튜브(2)의 보어에 의해 제공된다. 솟구치는 원위부 말단(22)은, 백 플레이트(4)와 커프(7)와 함께 튜브(2)로부터 마스크(3)로 통과되는 가스의 출구(8)를 정의한다. 출구(8)는 가스가 마스크로 통과할 수 있는 3개의 루트, 즉 주(main) 가스 도관(8a)(도 6) 및 2개의 작은 가스 도관들(28a)을 포함한다.

<64> 사용시에, 수축된 장치(1)는 이러한 타입의 장치들에서의 통상적인 방식으로 환자에게 삽입된다. 주목한 바와 같이, 기도 튜브(2)의 상대적 견고성은 사용자가 튜브를 잡고 장치(1)가 환자에게 가이드 되도록 사용하게 하며, 이때에, 백 플레이트의 비교적으로 부드럽고 보다 순응적인 물질은, 마스크가 조직에 손상에 유발함이 없이 삽입 경로를 타협하도록 더욱 쉽게 변형될 수 있으며, 삽입의 가장 먼 정도에서 양호한 밀폐가 달성됨을 보증하도록 자신의 최적 형상으로 복귀할 것임을 의미한다. 백 플레이트(4)와 기도 튜브(2) 간의 결합에 대한 원위 팁(61)의 복부 변위는 삽입 용이성을 더욱 향상시키는데, 이는 이에 따라 원위 팁(61)이 삽입 경로에서 "휨(bend)"을 타협하도록 최적 각도로 제공되기 때문이다. PVC와 같은 비교적 견고한 물질들로부터 형성된 장치들에서, 이러한 특징들은 삽입의 용이성 및 향상된 밀폐를 제공한다는 점에서 특히 중요한데, 이는 종종 사용되는 LSR과는 대조적인 것이다.

<65> 몰딩된 백 플레이트(4)의 특징들을 참조하면, 백 플레이트(4) 물질로 일체형으로 몰딩된 배출 튜브(11)를 제공함으로써, 접착제로 제 위치에 결합된 개별적인 배출 튜브의 존재로 인해 유발된 종래 설계들에서의 마스크 경직성 및 제조 난이성 문제들은 완화될 수 있다.

<66> 게다가, 본 발명의 백 플레이트(4)에 있어서, 중심에 위치한 배출 튜브(11)와 작은 가스 도관들(28a)의 조합은

환자의 조직 일부에 의한 기도의 폐쇄 문제 해결을 돕는다. 작은 가스 도관들(28a)은 심지어 주 출구(8a)가 예를 들어, 환자의 후두개에 의해 폐쇄되는 경우에도 환자에게 가스를 계속적으로 통과시킬 수 있는 "비공(nostrils)"으로서 여겨질 수 있는데, 이는 후두개가 배출 튜브(11)에 의해 제공되는 격막 상에 놓여질 것이기 때문이다. 도 11I 및 11J에서 특히 도시된 바와 같이, 웹들(27, 30)은 도관들(28a)에 대해 부분 폐쇄를 형성하며, 이에 따라 후두개와 같은 구조들이 떨어져서 도관들을 차단하는 것을 방지하도록 도우며, 또한 백 플레이트(4)가 측방향 압력에 대해 보다 저항적으로 되도록 한다. 본 실시형태에서, 배출부(11)는 도관들(28a) 사이에서 편리한 격막을 형성하지만, 식도 배출부가 없는 장치들에서, 고체 격막은 몰딩에 의해 단순히 백 플레이트 물질로 형성될 수 있음을 알게 될 것이다. 게다가, 다수의 도관들(28a)이 제공될 수 있다.

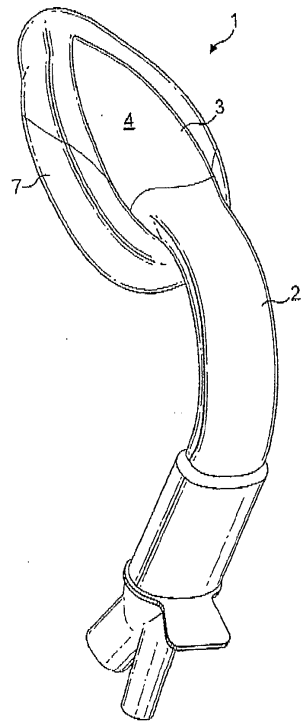
<67> 따라서, 전술한 실시형태들이 신규하고 진보적인 방식으로 종래기술의 장치들의 문제점에 대해 대처하게 됨을 알 수 있다.

도면의 간단한 설명

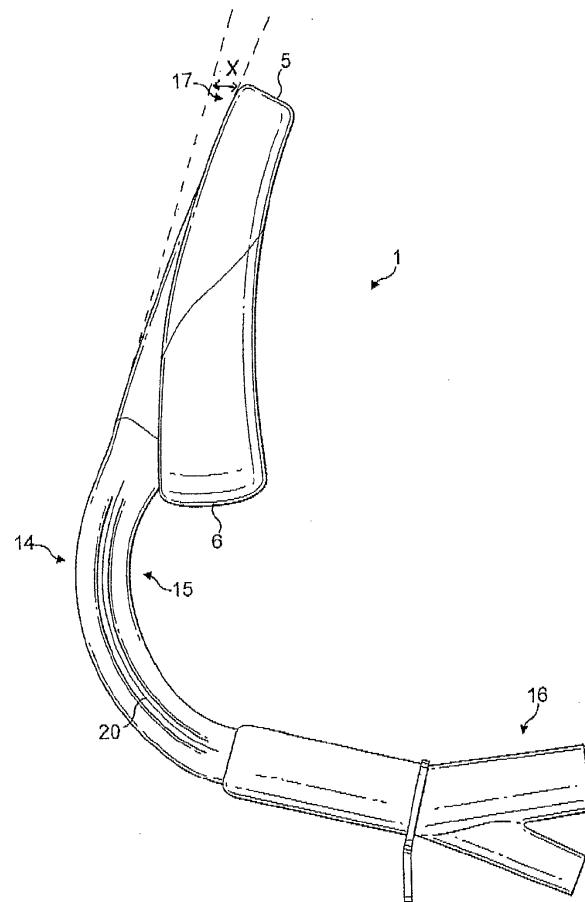
- <18> 본 발명은 실시예에 의해, 하기의 도면들을 참조하여 추가적으로 설명될 것이다.
- <19> 도 1은 본 발명에 따라 제조된 장치의 등 모양의(dorsal) 3점 투시도이다.
- <20> 도 2는 도 1의 장치의 우측면도이다.
- <21> 도 3은 도 1의 장치의 등 모양을 도시한 도면이다.
- <22> 도 4는 도 1의 장치의 복부(ventral)를 도시한 도면이다.
- <23> 도 4A는 본 발명에 따라 제조된 장치의 추가적인 실시형태에서 복부를 도시한 도면이다.
- <24> 도 5는 도 1의 장치의 근위부로부터 원위부 말단으로 주시한 때의 단면도이다.
- <25> 도 6은 도 1의 장치의 마스크의 원위부로부터 근위부 말단으로 주시한 때의 단면도이다.
- <26> 도 7은 도 1의 마스크 장치의 마스크의 확대도이다.
- <27> 도 8은 도 4A의 장치의 등 모양을 도시한 도면이다.
- <28> 도 9는 도 8의 라인 Y-Y을 따른 가로방향의 단면도이다.
- <29> 도 10은 도 4A의 장치의 확대된 측면도이다.
- <30> 도 11A 내지 11K는 도 10의 라인들 A-A 내지 K-K를 따른 횡단 단면도이다.
- <31> 도 12는 본 발명에 따라 제조된 장치의 분해된 등 모양의 투시도이다.
- <32> 도 13은 본 발명에 따라 제조된 장치의 분해된 복부에 대한 투시도이다.
- <33> 도 14는 본 발명에 따라 제조된 장치의 등 모양의 3점 투시도이다.
- <34> 도 15는 도 14의 장치의 우측면도이다.
- <35> 도 16은 도 14의 장치의 등 모양을 도시한 도면이다.
- <36> 도 17은 도 14의 장치의 복부를 도시한 도면이다.
- <37> 도 18은 도 14의 장치의 마스크의 근위부로부터 원위부 말단으로 주시한 때에 단면도이다.
- <38> 도 19는 도 14의 장치의 마스크의 원위부로부터 근위부 말단으로 주시한 때에 단면도이다.
- <39> 도 20은 도 14의 장치의 등 모양의 3점 투시도이다.
- <40> 도 21은 도 20의 단면 CC-CC을 도시한 도면이다.
- <41> 도 22는 도 17의 단면 VC-VC를 도시한 도면이다.
- <42> 도 23은 도 14의 장치 일부에 대한 근위부 말단을 도시한 도면이다.
- <43> 도 24는 도 14의 장치 일부에 대한 원위부 말단을 도시한 도면이다.

도면

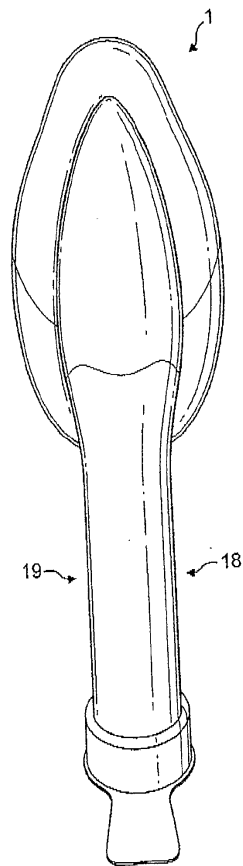
도면1



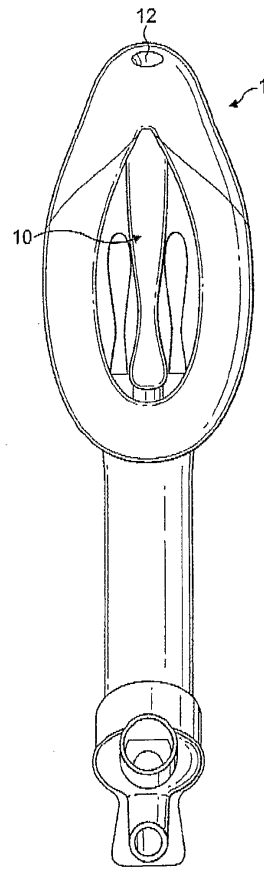
도면2



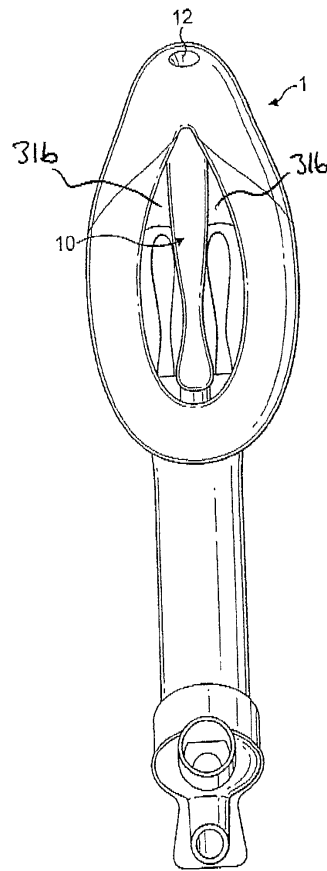
도면3



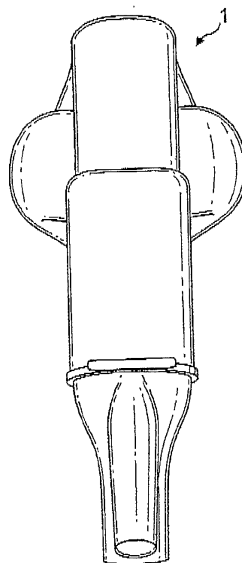
도면4



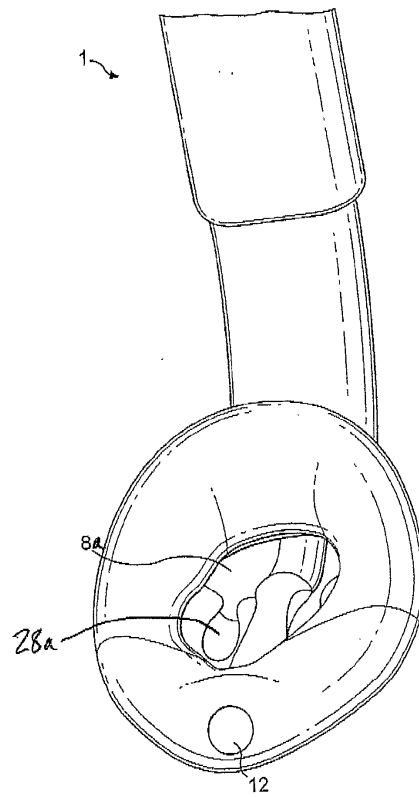
도면4A



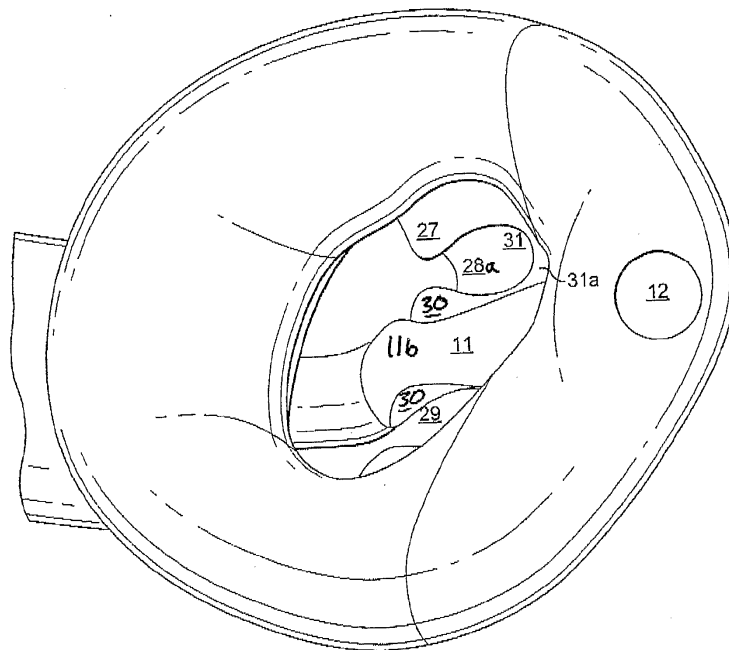
도면5



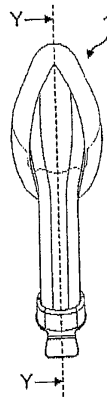
도면6



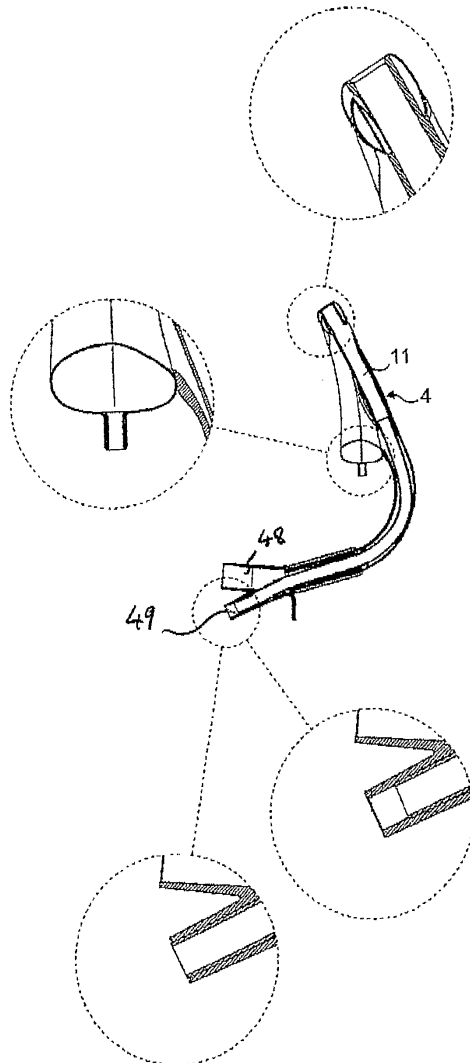
도면7



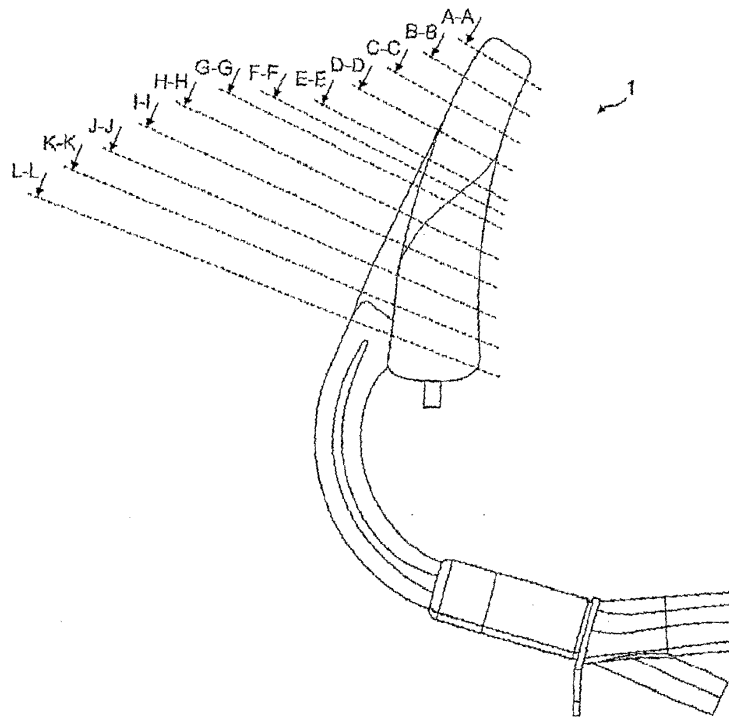
도면8



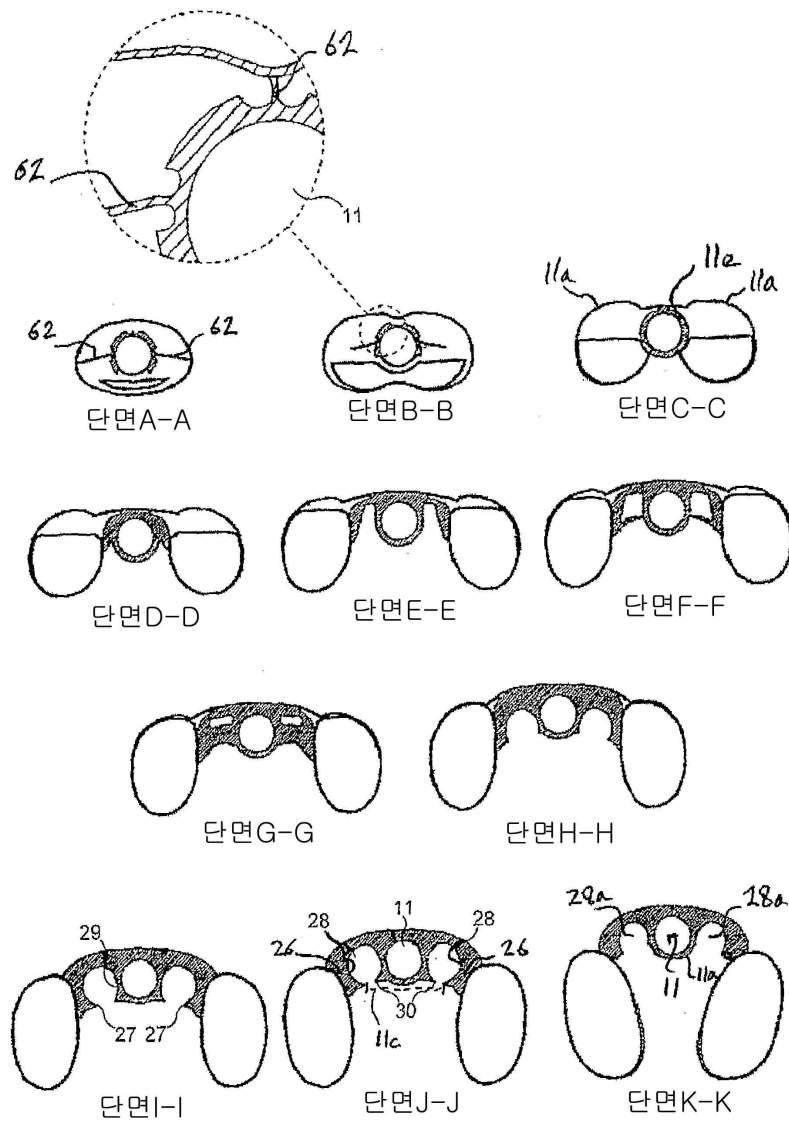
도면9



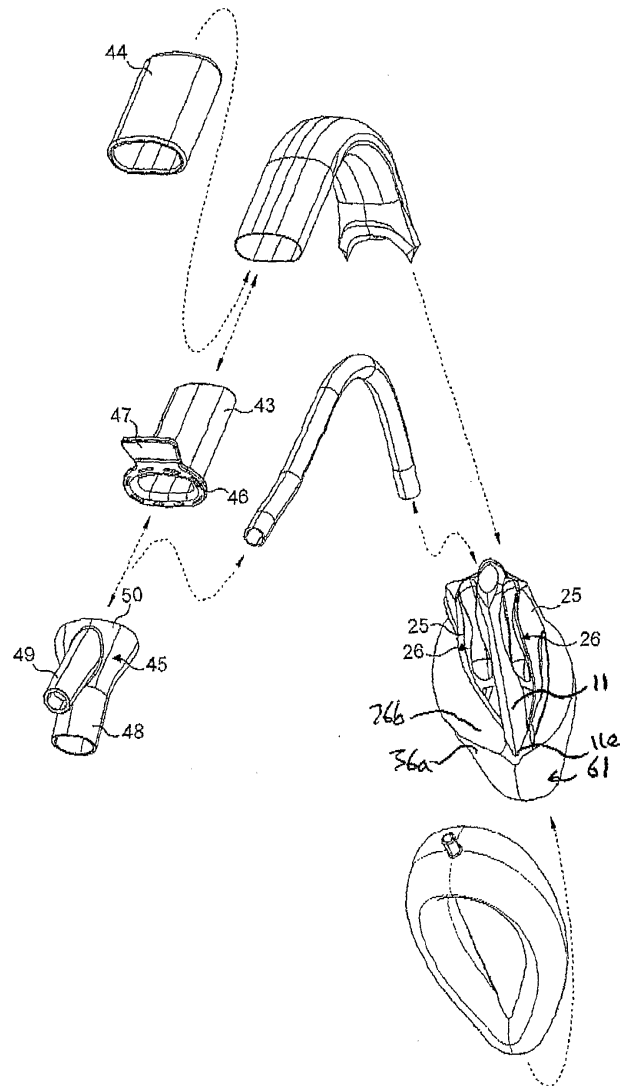
도면10



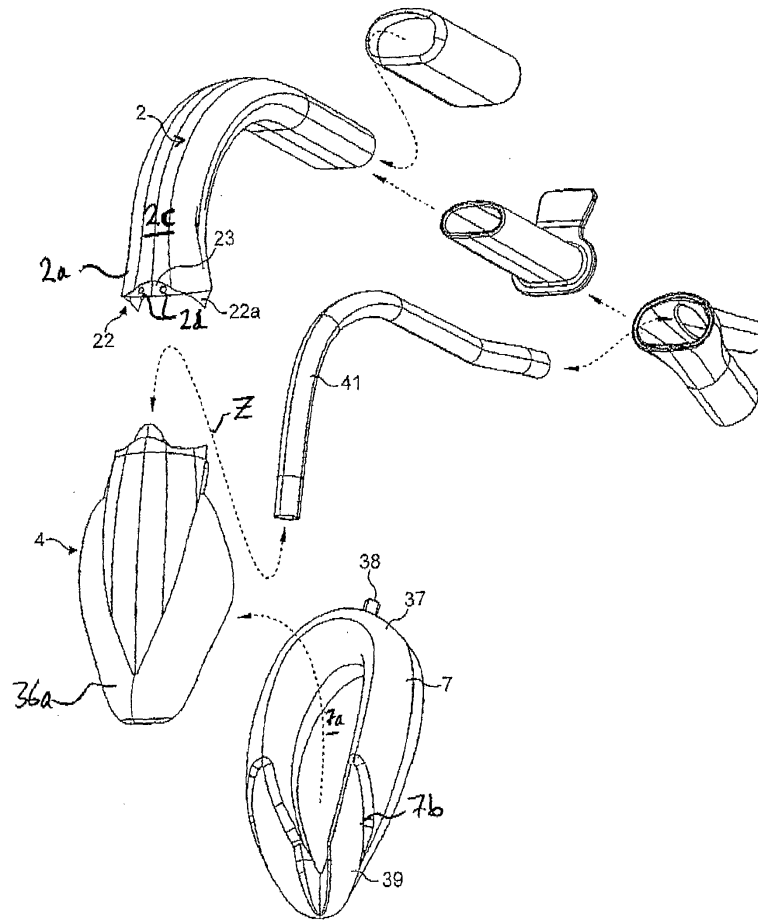
도면11



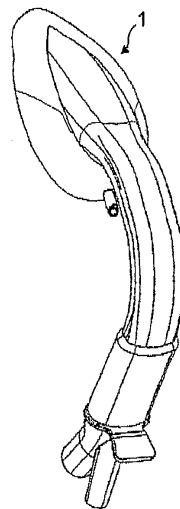
도면12



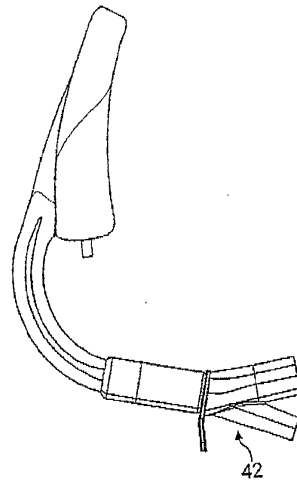
도면13



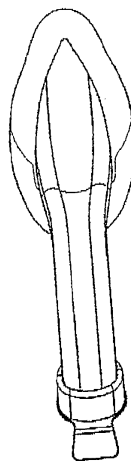
도면14



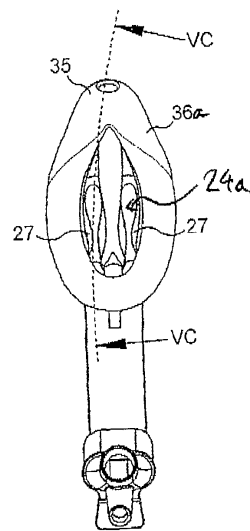
도면15



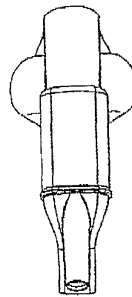
도면16



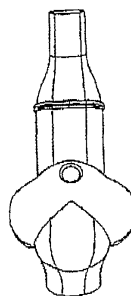
도면17



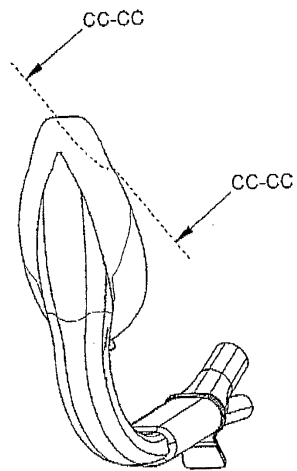
도면18



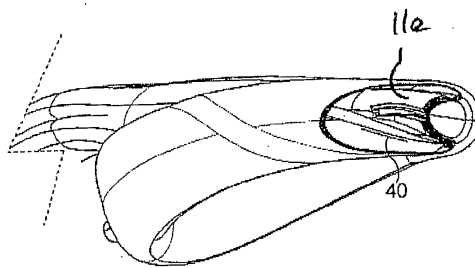
도면19



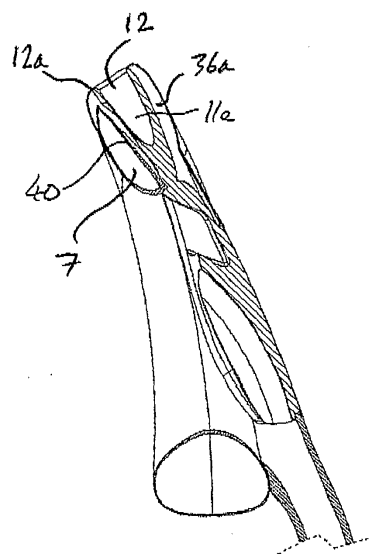
도면20



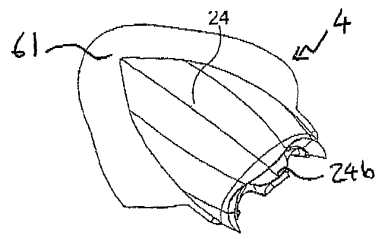
도면21



도면22



도면23



도면24

