[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00807864.5

[45] 授权公告日 2006 年 3 月 1 日

[11] 授权公告号 CN 1243581C

[22] 申请日 2000.4.10 [21] 申请号 00807864.5

[30] 优先权

[32] 1999. 4. 9 [33] US [31] 60/128,469

[86] 国际申请 PCT/GB2000/001344 2000.4.10

[87] 国际公布 WO2000/061213 英 2000.10.19

[85] 进入国家阶段日期 2001.11.21

[71] 专利权人 喉症治疗防护罩有限公司

地址 塞舌尔马埃岛

[72] 发明人 阿奇巴尔德·伊恩·杰里米·布雷恩

审查员 高 虹

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所

代理人 张祖昌

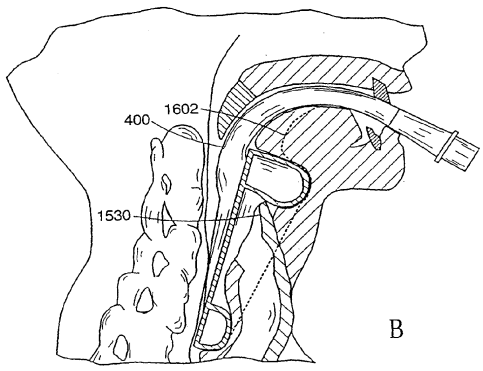
权利要求书 3 页 说明书 44 页 附图 21 页

[54] 发明名称

喉部掩罩换气装置及其制造方法

[57] 摘要

所公开的用于组配低成本喉部掩罩换气装置的方法，包括提供一个模具，该模具(800)包括有限定一个中空内部容积(820)的内侧壁(830)。 内部容积(820)包括有一个第一部分和一个第二部分。一种液态塑性材料被注入到模具(800)中，并且随后使得模具(800)进行移动，以便涂敷该模具的内侧壁(830)。 接着使得液态塑性材料发生固化。固化后的塑性材料被从模具(800)中取出，并且固化后的塑性材料包括有一个总体上呈椭圆形的平板(440)和一个套箍(460)。 套箍(460)由涂敷在限定第一部分的内侧壁(830)的部分上的塑性材料制成。 平板(440)形成有一个喉部侧面(448)，一个咽部侧面(444)和一个中心孔(442)。 套箍(460)的内周边被在中心孔(442)的圆周附近处固附在平板(440)的喉部侧面(448)上。 该套箍(460)的外周边被在平板(440)的外周边附近处固附在平板(440)的喉部侧面(448)上。



B

1. 一种喉部掩罩换气装置（400），包括有一个掩罩部分（430）和一根换气导管（410），所述掩罩部分（430）包括有一个呈椭圆形的平板（440）和一个套箍（460），所述椭圆形平板形成一个喉部侧面（446）、一个咽部侧面（444）和一个中心孔（442），所述套箍的内周边（460-I）被固附到平板的喉部侧面的邻近中心孔的周边处，所述平板的咽部侧面形成一个围绕中心孔延伸的凹槽，所述套箍的外周边（460-O）被固附到平板的喉部侧面的邻近平板外周边处，所述换气导管从一近端部延伸至一个远端部，所述换气导管的远端部伸入所述凹槽并固定在平板的咽部侧面上，其特征在于：所述换气导管包括一个中央部分，该中央部分的尺寸使在使用中可穿过病人的上呼吸道，所述中央部分的横截面为椭圆形。

2. 根据权利要求 1 中所述的装置，其特征在于：所述掩罩部分可以通过病人的口腔插入到该病人体内的一个插入位置处，并且在掩罩部分位于该插入位置处时，该掩罩部分环绕病人的会厌口形成一个密封部，并且换气导管的近端部被置于病人身体之外，该换气导管（410）的宽度（W4）是其厚度（T7）的 2±0.2 倍。

3. 根据权利要求 2 中所述的装置，其特征在于：换气导管的宽度是其厚度的 2±0.1 倍。

4. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的装置，其特征在于：所述换气导管（410）具有沿其两侧延伸的纵向褶皱，所述纵向褶皱形成沿换气导管两侧延伸的沟槽（425-G）。

5. 根据权利要求 4 中所述的装置，其特征在于：还包括有一根联结在掩罩部分上的充气导管，用于选择性地对掩罩部分中的部件进行充气，该充气导管的一部分被置于所述沟槽中的一个沟槽内。

6. 根据权利要求 1 中所述的装置，其特征在于：该平板的咽部侧面（444）与喉部侧面（446）之间的距离（T2）为 2±0.5 毫米，套箍（460）的侧壁的厚度（T3）为 0.14±0.06 毫米。

7. 根据权利要求 1 中所述的装置，其特征在于：当套箍被充气时装置最厚部分的由咽至喉方向测出的尺寸（T5）是当套箍瘪陷时最厚部分的由咽至喉方向测出的尺寸（T11）的 1.5±0.15 倍。

8. 根据权利要求 1 中所述的装置，其特征在于：掩罩部分的硬度为肖氏 A 级硬度 54±10，换气导管的硬度为肖氏 A 级硬度 70±15。

9. 根据权利要求 1 中所述的装置，其特征在于：平板（440）的咽部侧面（444）与套箍（460）的喉部侧面（448）之间的夹角（α）等于 10°±1°。

10. 根据权利要求 1 中所述的装置，其特征在于：换气导管远端部的外周边包括有一个第一部分和第二部分，该周边的第一部分被固附到平板（440）的咽部侧面（444）上，该周边的第二部分没有被固附到所述掩罩部分（430）上，该周边的第二部分被置于掩罩部分近端部（432）的附近。

11. 一种制造根据权利要求 1 中所述的喉部掩罩换气装置（400）的方法，该方法的特征在于包括以下步骤：

（A）将一种液态塑性材料注入一个模具（800）的中空内部容积（820）中，该模具包括限定该中空内部容积的内部侧壁（830），该中空内部容积包括有一个椭圆形的第一部分（824）和一个呈圆环状的第二部分（822）；

（B）移动所述模具，以便使得液态塑性材料涂敷到内部侧壁上；

（C）在第一部分中聚集塑性材料来制成所述平板，一些塑性材料仍旧涂敷在限定第二部分的内侧壁部分上，来制成所述套箍；

（D）使得塑性材料硬化；

（E）将硬化后的塑性材料从模具中取出；并且

（F）将一根换气导管（410）固附到所述平板（440）的咽部侧面（444）上。

12. 根据权利要求 11 中所述的方法，其特征在于：移动所述模具的步骤包括对模具进行转动。

13. 根据权利要求 11 中所述的方法，其特征在于：移动所述模

具的步骤包括围绕两根相互垂直的轴对模具进行转动。

14. 根据权利要求 11 或 12 中所述的方法，其特征在于：在第一部分中聚集塑性材料的步骤包括将模具保持在一个静置位置上。

喉部掩罩换气装置及其制造方法

技术领域

本发明涉及一种喉部掩罩换气装置（a laryngeal mask airway device）。更具体地说，本发明涉及降低了成本的喉部掩罩，改进了几何结构的喉部掩罩，以及以较低成本组配这种掩罩的方法。

背景技术

喉部掩罩换气装置（LMA）是用于在失去知觉的病人体内形成换气通道的一种公知装置。LMAs已经被使用了大约十二年，并且提供了一种用于更为公知的老式气管插管（endotracheal tube）的可选择替代品。至少有七十年的历史，包括有一根细长导管并且在该导管的远端部带有一个可充气气囊的气管插管，被用来在失去知觉的病人体内形成换气通道。在使用过程中，气管插管的远端部经过病人的口腔而被插入，穿过病人的喉部入口（laryngeal inlet）（或者会厌口），进入到病人的气管内。一旦插入到位，气囊将被充气，以便与气管的内粘膜（interior lining）形成一个密封部。待这个密封部形成之后，向导管的近端部施加正向压力，为病人的肺部进行换气。另外，气囊与气管内粘膜之间的密封部还能够防止肺部吸气（比如，该密封部能够防止从胃中反吐出的物质被吸入病人的肺部中）。

虽然气管插管已经取得非常大的成功，但是仍然困扰于若干个主要缺陷。气管插管的首要缺陷是难以正确地将导管插入。将气管插管插入到病人体内是一项需要较高熟练程度的操作。另外，即使对于熟练的专业医师来说，将气管插管插入到病人体内有时也会比较困难或者无法实现。在某些情况下，由于无法足够快地在病人体内形成一条换气通道，所以插入气管插管的困难度会悲惨地导致病人死亡。

除了这个首要缺陷之外，气管插管还具有其它一些缺点。比如，

将一根气管插管插入病人体内通常会使得病人遭受严重的“喉痛”之苦。“喉痛”主要是由于导管与病人杓状软骨之间的缺口（notch）发生摩擦而造成的。另外一个缺点在于在将气管插管插入到病人体内时，病人无法有效地咳嗽。气管插管的再一个问题在于将它们插入病人体内的方式。将一根气管插管插入到病人体内通常需要病人的头部和颈部进行转动，而且还需要病人的上下颚用力张开。这些必需的转动使得难以或者不便于将一根气管插管插入到可能是颈部遭受损失的病人体内。还有一个缺点在于气管插管所形成的换气通道相对较小或较为狭窄。由于导管的远端部必需足够小以配合在气管中，所以换气通道的尺寸必然相对较为狭窄。

与气管插管相反，将一个LMA插入到病人体内从而形成一条换气通道则相对较为容易。另外，LMA是一种“仁慈”的装置，即使在没有被正确地插入的情况下，其仍然能够形成一条换气通道。因此，LMA通常被看作是一种“救生”装置。还有，LMA可以仅通过使得病人的头部、颈部和上下颚相对较小地进行转动而插入到病人体内。再有，LMA可以在无需与气管中的敏感内粘膜发生接触的条件下为病人的肺部进行换气，并且由LMA形成的换气通道的尺寸通常明显大于利用气管插管形成的换气通道的尺寸。此外，与气管插管插入相同深度的LMA不会妨碍病人进行咳嗽。主要是由于这些优点，所以LMA在过去的十二年中得以迅速普及。

附图1示出了一个现有LMA100的透视图，而附图2则图示出了一个已经被插入到病人体内的LMA100。诸如LMA100这样的LMAs在美国专利No.4509514中进行了示例性描述。LMA100包括有一个可挠曲的圆柱状导管110和一个掩罩部分130。导管110从一个近端部112延伸至一个远端部114，并且掩罩部分130被联结在导管的远端部114上。掩罩部分130包括有一个近端部132和一个总体上呈椭圆形的可充气套箍134（cuff）。掩罩部分130还形成有一个从近端部132延伸至套箍134的一个敞口端部136中的中心通道。导管110的远端部114被嵌套在掩罩部分130的近端部132中，并且LMA100形成了一条从导管的近端部112延伸至

套箍134的敞口端部136中的封闭式连续换气通道。LMA100还包括有一个充气导管138，用于选择性地对套箍134进行充气和放气。

在工作过程中，首先将套箍134中的空气排出，随后通过病人的口腔将掩罩部分130插入到病人的咽部中。掩罩部分130最好被定位成能够使得套箍134的末端140坐靠在病人中通常处于闭合状态的食道上，并且能够使得套箍134的敞口端部136与病人的气管入口（即病人的会厌口）相对准。待掩罩部分被插入定位之后，对套箍进行充气从而环绕病人的会厌口形成一个密封部，并且形成一条从导管110的近端部112延伸至病人气管中的密闭换气通道。

为了便于叙述，下文中将会用到的词语“完全插入状态”指的是一个已经被插入到病人体内的LMA，并且具有下述特征：（1）掩罩部分被置于环绕在病人的会厌口周围；（2）充过气的套箍环绕病人的会厌口形成一个密封部；并且（3）换气导管从被置于病人口腔外部的近端部延伸至联结在掩罩部分上的远端部处，并且该导管延伸穿过病人的口腔和病人本身的上呼吸道，以便利用该LMA形成一条从导管的近端部延伸至病人肺部中的密闭换气通道。附图2示出了一个处于完全插入状态的LMA。

当LMA100处于完全插入状态时，LMA100将会有益地不与气管的内粘膜发生接触。相反，所述密封部则通过环绕病人喉部入口的组织与可充气的套箍134之间发生接触而形成。与气管中的敏感内粘膜不同，喉部入口处的组织早已习惯于与外来物质发生接触。例如，在吞咽食物时，在食物去往食道的行程中，食物通常会挤压这些组织。因此这些组织不很敏感并且很难会由于与可充气的套箍发生接触而受到损伤。

附图3示出了另外一种现有LMA中掩罩部分230的侧面剖视图。所图示出的掩罩部分230在美国专利No.5355879中进行了非常完整的描述，其包括有一个可充气的套箍234和一个底板250。底板250形成有一个用于容收或者联结一个圆柱状换气导管（未示出）的近端部232。掩罩部分230形成了一条密闭的通路或者换气通道，其从近端部232开始延伸

穿过套箍234的敞口端部236。该掩罩部分230还包括有一个可充气的靠垫，当该靠垫被充气时，会膨胀至由点划线252示出的轮廓线。正如在附图3中示出的那样，这种现有套箍的横截面总体上呈圓形。用于制造这种套箍的材料的厚度T1（即套箍侧壁的厚度）通常大约为0.7至0.8毫米。

美国专利No.5303697描述了另外一种型式的现有LMA的一个示例，即通常所说的“插管式LMA”。这种插管式LMA用来有助于将气管插管插入到病人体内。待一个插管式LMA已经被置于完全插入状态之后，该LMA可以作为用于一个后续插入的气管插管的导引装置。以这种方式使用LMA有助于对气管插管进行通常所说的“盲插”操作（blind insertion）。在插入插管式LMA时，仅需要将病人的头部、颈部和上下颚轻微地转动，并且一旦该插管式LMA被置于完全插入状态，就可以在基本上无需使得病人进行任何额外转动的条件下将气管插管插入到病人体内。这正好与如果在没有插管式LMA协助的条件下将气管插管插入到病人体内所需的使得病人的头部、颈部和上下颚进行相对较大的转动相反。

美国专利No.5632271描述了另外一种型式的现有LMA的一个示例。除了提供一条用于对病人的肺部进行换气的换气通道之外，这种LMA还提供了一个第二导管，即一个排液导管，用于排出或者取出被反吐出的物质。排液导管的远端部被置于通常处于闭合状态的病人肺部入口处附近。除了提供排液功能之外，该排液导管还用于对一根胃液导管的插入操作进行导引。

总的来说，现有的LMAs均通过将诸如硅酮这样的弹性材料模制成所需形状而制成。这些材料的一个优点在于它们非常耐用，以使得该LMA能够在高压灭菌器中进行消毒并且再次使用。例如，由英国Henley省的LMA International SA公司出售的LMAs，许诺能够经受四十次消毒，而实际上这些装置在由于磨损而无法再次使用之前，通常可以被消毒（和再次使用）超过四十次。但是，这些材料的一个缺点在于它们相对较为昂贵。因此，研究开发一种低成本的LMA将很有意义。

在现有技术中，为了推出低成本的LMAs已经进行了若干次尝试。例如，美国专利No.6012452描述了这样一种LMA，即该LMA中的掩罩部分通过在一块底板的两侧面上粘附一种泡沫材料而制成。这种泡沫形成了一个固附在底板两侧面上的可充气套箍。美国专利No.5983897描述了另外一种LMA，该LMA中的掩模部分通过将套箍构件固附到一块底板的上下侧面上而形成。这种套箍构件可以由柔软的弹性塑料，比如PVC制成。在专利No.5983897和No.6012452中公开的LMAs的一个缺点在于对其中所公开的掩罩部分进行组装需要两个步骤：第一步骤，制造所述底板，并且随后在第二步骤中，将套箍粘附到该底板的上下侧面上。因此，研究开发一种能够同时成形LMA中掩罩部分的所有部件的工艺将大有裨益。

除了成本之外，现有LMAs的另外一个缺点与在病人与LMA之间所形成的密封部的质量有关。在附图1中示出的LMA通常保持在一个大约二十厘米水柱的密封部。也就是说，当LMA处于完全插入状态时，只要施加在换气通道近端部上的压力小于大约二十厘米水柱，那么该LMA与病人之间的密封部将会得以保持。但是，如果更大的压力被施加到换气通道的近端部上，所述密封部将会破坏，从而导致所输入的空气体积发生某种程度的损失，以致于正压换气操作的效率降低。这正好与气管插管相反，在气管插管中通常可以保持高达五十厘米水柱的密封部。因此，如果推出一种能够提供改善了密封部的LMA将非常有益。

现有LMA的再一个缺点与瘪陷的LMA的外形或者几何结构有关。当一个LMA中的套箍被放气后，该LMA最好自动呈现出一个适合于插入操作的形状。但是，现有LMAs不会在套箍发生瘪陷时自动形成这种形状。因此，已经推出了若干种“成形工具”来作用于瘪陷LMA的外形。美国专利No.5711293描述一种这样的成形工具。但是，如果推出一种能够在套箍发生瘪陷时自动呈现出一个有利于插入操作的外形轮廓的LMA将很有意义。

现有LMAs的再一个缺点与将它们插入到病人体内的方式有关。麻醉师或者专业医师是通过利用他们的一根手指推压套箍的近端部而将

多种型式的现有 LMA 插入病人体内的。不幸的是，这种操作需要这些专业医师将它们的手指插入到病人的口腔中，并且导引该 LMA 穿过病人的喉管。由于许多专业医师并不希望将他们的手指插入到病人的口腔中，因此已经研究开发出了若干种有利于将各种不同的 LMA 插入病人体内的插入工具。但是，如果推出一种能够在无需插入工具并且无需将手指插入到病人口腔内的条件下被插入到病人体内的 LMA 将大有裨益。

发明内容

这些和其它目的是借助以改进的几何结构为特征的喉部掩罩换气装置和制造这种装置的方法实现的。正如下面将要讨论的那样，一种用于制造根据本发明的喉部掩罩换气装置的低成本工艺包括有公知的旋转模制工艺。经过改进的所述装置包括有两个主要部分：（1）一个掩罩部分，和（2）一根换气导管。该装置通过将换气导管的底板部分固附到掩罩部分上而制成。正如下面将要详细讨论的那样，构造所述装置时所要遵循的两个基本思路是：（1）降低该装置的制造成本，和（2）提高该装置的性能。

按照本发明的一个方面，提供一种喉部掩罩换气装置，包括有一个掩罩部分和一根换气导管，所述掩罩部分包括有一个呈椭圆形的平板和一个套箍，所述椭圆形平板形成一个喉部侧面、一个咽部侧面和一个中心孔，所述套箍的内周边被固附到平板的喉部侧面的邻近中心孔的周边处，所述平板的咽部侧面形成一个围绕中心孔延伸的凹槽，所述套箍的外周边被固附到平板的喉部侧面的邻近平板外周边处，所述换气导管从一近端部延伸至一个远端部，所述换气导管的远端部伸入所述凹槽并固定在平板的咽部侧面上，其特征在于：所述换气导管包括一个中央部分，该中央部分的尺寸使在使用中可穿过病人的上呼吸道，所述中央部分的横截面为椭圆形。

按照本发明的另一方面，提供一种制造上述喉部掩罩换气装置的方法，该方法的特征在于包括以下步骤：（A）将一种液态塑性材料

注入一个模具的中空内部容积中，该模具包括限定该中空内部容积的内部侧壁，该中空内部容积包括有一个椭圆形的第一部分和一个呈圆环状的第二部分；（B）移动所述模具，以便使得液态塑性材料涂敷到内部侧壁上；（C）在第一部分中聚集塑性材料来制成所述平板，一些塑性材料仍旧涂敷在限定第二部分的内侧壁部分上，来制成所述套箍；（D）使得塑性材料硬化；（E）将硬化后的塑性材料从模具中取出；并且（F）将一根换气导管固附到所述平板的咽部侧面上。

通过下文的详细描述，本技术领域中的那些熟练人员将会很容易明白本发明的其它目的和优点，在下文中，简单地借助于对本发明最佳实施方式的图解、图示和描述了若干个实施例。正如将会认识到的那样，在不脱离本发明的条件下，本发明可以有其它的和不同的实施例，并且能够在许多方面对其中的细节构造进行改进。因此，附图和说明文字应该被认为仅仅为了图解目的，并不具有约束和限制意义，本申请的范围由权利要求予以指明。

附图说明

为了更全面地理解本发明的本质和目的，需要结合所附附图来对下文的详细描述进行阅读，在这些附图中，相同的附图标记用于指代相同或者相似的部件，其中：

附图 1 示出了一个现有 LMA 的透视图。

附图2示出了一个被插入到病人体内的现有LMA，该LMA处于完全插入状态。

附图3示出了另外一种现有LMA的剖视图。

附图4A示出了一个根据本发明构造而成的LMA的侧视图，该LMA中的掩罩部分处于充气状态。

附图4B和4C示出了附图4A中所示LMA的两个透视图。

附图5A示出了附图4A，4B和4C所示LMA中被充过气的掩罩部分的侧视图。

附图5B和5C示出了附图5A所示掩罩部分中前面部分的两个透视图。

附图5D示出了附图5A所示掩罩部分中后面部分的透视图。

附图5E示出了附图5A中所示掩罩部分的后视图。

附图6示出了掩罩部分沿附图5A中所示线6－6方向的剖视图。

附图7A示出了附图5A中所示掩罩部分的侧视图，此时该掩罩部分处于瘪陷状态。

附图7B示出了附图7A中所示瘪陷的掩罩部分的前视图。

附图8A示出了一个用于制造附图5－7中所示掩罩部分的模具的俯视图。

附图8B示出了模具沿附图8A中所示线8B－8B方向的剖视图。

附图8C和8D示出了附图8A中所示模具的透视图。

附图9A示出了附图4A，4B和4C所示LMA中换气导管的侧视图。

附图9B示出了附图9A中所示换气导管的近端部分的透视图。

附图9C和9D分别示出了近端部分沿附图9B中所示线9C－9C和线9D－9D方向的剖视图。

附图9E示出了附图9A所示换气导管中一体式导管与底板部分的侧视图。

附图9F和9G示出了附图9A中所示一体式导管与底板部分的两个透视图。

附图10A示出了被插入到一体式导管与底板部分中的近端部分沿

附图9A中所示线10A－10A方向的剖视图。

附图10B示出了一体式导管与底板部分中的弯曲部分沿附图9A中所示线10B－10B方向的剖视图。

附图10C示出了附图10B中所示同一组件的剖视图，此时该组件受到外部压力作用。

附图10D示出了一个根据本发明构造而成的插管式LMA实施例的侧视图，在该LMA中延伸有一根气管插管。

附图10E示出了插管式LMA沿附图10D中所示线10E－10E的剖视图。

附图10F示出了另外一个根据本发明构造而成的LMA实施例的侧视图。

附图10G示出了附图10F中所示实施例的剖视图。

附图11示出了一根导管的透视图，该导管在弯曲作用下形成了一个弯结（kink）。

附图12示出了一个根据本发明构造而成的LMA的透视图，在该LMA中，充气导管已经被固附在换气导管上，以便使得该充气导管延伸进入换气导管上的一个沟槽中。

附图13图示出了当LMA处于完全插入状态时如何将附图9A中所示的换气导管从其预制结构中脱离下来。

附图14示出了一个LMA中掩罩部分的喉部侧面的透视图，并且图示出了该掩罩部分上的不同区域，当该LMA处于完全插入状态时，这些不同区域与人体解剖学中的不同部分形成密封。

附图15A示出了一个现有LMA的剖视图，此时该LMA已经被置于完全插入状态。

附图15B示出了一个根据本发明构造而成的LMA的剖视图，此时该LMA已经被置于完全插入状态。

附图16A示出了附图4A中所示LMA的侧视图，此时掩罩部分处于瘪陷状态。

附图16B和16C示出了附图16A中所示LMA的透视图，该LMA带有瘪陷的掩罩部分。

附图17示出了一个根据本发明构造而成的LMA，此时该LMA被部分插入到病人体内。

附图18A示出了另外一种根据本发明构造而成的LMA的侧视图。

附图18B和18C示出了附图18A中所示LMA的透视图。

附图18D示出了换气导管沿附图18A中线18D－18D方向的剖视图。

附图19A图示出了如何利用附图18A－18D所示LMA中的换气导管来对后续插入的气管插管进行导引。

附图19B示出了根据本发明构造而成的附图18A－18C中所示LMA的一个可选择实施例，其中底板的近端部未被固定在换气导管底板部分的近端部上。

附图20示出了根据本发明构造而成的掩罩部分的一个可选择实施例。

附图21是另外一种根据本发明构造而成的LMA装置的透视简图，看到了四分之三个透视图，并且示出了掩罩结构的后侧面，此时换气导管的远端部处于充气状态。

附图22是附图21中所示结构的一个近似视图，观察角度位于附图21中装置的后侧（或者面对气管的那一侧），但是处于气体排空状态，其中充气部分的薄壁材料塌陷并且贴靠在该装置的基部骨架上。

附图23是附图21的一个近似视图，但该LMA装置具有本发明中所述的胃液排出功能。

附图24是附图23中所示装置类似于附图22的一个视图。

附图25是大致沿附图23中所示装置的纵向径向平面（longitudinal sagittal plane）的剖视图，为了清楚起见，省略了某些部件。

附图26是附图23中所示装置后侧面的平面视图，为了清楚起见，省略了某些部件。

附图27是类似于附图26的一个平面视图，但是附加示出了在附图26中省略掉的结构。

附图28是沿附图27中线28－28的剖视图。

附图29是沿附图27中线29－29的一个类似剖视图。

附图30是本发明的一个改进实施例类似于附图25的纵向剖视图。

附图31是另外一个类似的纵向剖视图，仅用于示出本发明中的一个一体成形构件，该构件是附图30所示实施例中的一个主要组件。

附图31A是附图31的一个类似视图，示出了一种改进方式。

附图32是附图31中所示组件后侧面的平面视图。

附图33示出了附图31中所示组件的一个略微经过改进的实施例。

具体实施方式

附图4A示出了一个根据本发明构造而成的LMA实施例400的侧视图。附图4B和4C示出了LMA400的两个透视图。LMA400最好由两个被连接或者被粘结在一起的独立构件构造而成。第一构件是一根换气导管410，而第二构件是一个掩罩部分430。在附图4A，4B和4C中，所示出的掩罩部分430处于充气状态。正如下面将要详细讨论的那样，掩罩部分430可以有益地通过所谓的旋转模制工艺制成。换气导管410也可以通过旋转模制工艺制成，或者可选择地，利用射模或者其它模制工艺制成。

附图5A示出了处于充气状态的掩罩部分430的一个侧视图。附图5B和5C示出了处于充气状态的掩罩部分430前侧面的两个透视图。附图5D示出了处于充气状态的掩罩部分430后侧面的一个透视图，而附图5E示出了处于充气状态的掩罩部分430后侧面的一个视图。前面结合附图5B－5E所使用的词语“前面”和“后面”是相对于完全插入状态而说的。也就是说，当LMA400处于完全插入状态时，在附图5B和5C中所示出的掩罩部分430的部分位于附图5D和5E中所示部分的前方或者前面。同样，当LMA400处于完全插入状态时，在附图5D和5E中所示出的掩罩部分430的部分将被置于病人的咽部侧壁附近，位于附图5B和5C中所示部分的后方。附图6示出了掩罩部分430沿附图5A中所示线6－6方向的剖视图。附图7A和7B分别示出了处于充气状态的掩罩部分430的侧视图和前视图。

掩罩部分430包括有一个平板440，一个可充气的套箍460和一个充气导管490。掩罩部分430还形成有一个近端部432和一个远端部434(比如在附图5D中所示那样)。平板440的特征在于大致呈椭圆形，并且形成有一个中心孔或者通孔442(在附图5E中清楚示出)。为了便于叙述，平板440的形状可以被称作呈椭圆形圆环状。但是，传统的圆环是圆对称的(circular symmetry)，而平板440的椭圆形圆环状随动于附图5E中图示出的椭圆形轮廓线。平板440还形成有一个咽部侧面444和一个喉部侧面446(比如在附图5A中所示那样)。当LMA400处于完全插入状态时，平板440的咽部侧面444被置于病人咽部侧壁附近。平板440上的中心孔442从咽部侧面444开始穿过整个平板延伸至喉部侧面446。正如在附图6中所示出的那样，平板440上的咽部侧面444与喉部侧面446之间的距离，或者说该平板440的厚度被称作T2。在某些实施例中，平板基本上平整，从而贯穿整个平板的厚度T2基本上一致。基本上平整的平板440的厚度T2的一个优选值是2毫米(加减1毫米)。更优选的是，基本上平整的平板440的厚度T2为2毫米(加减0.5毫米)。在其它一些实施例中，最好使得平板440具有逐渐减小的厚度，以使得平板在近端部处的厚度大于远端部处的厚度。例如，平板的厚度T2在近端部处可以大约为2毫米，并且可以平滑地减小到远端部处的大约1.5毫米。

可充气套箍460由一种非常薄并且柔软的材料薄层制成，这种材料薄层固附在平板440的咽部侧面446上。正如在附图6中清楚看到的那样，当被充气时，套箍460的横截面总体上呈U形(或者具有倒置的“U”形外形)。总体上呈椭圆形的套箍460的内周边460-i被在总体上呈椭圆形的中心孔442圆周附近处封接或者固附到平板440上，而总体上呈椭圆形的套箍460的外周边460-o被在总体上呈椭圆形的平板440外周边附近处封接或者固附在该平板440上。正如在附图6中所示出的那样，套箍的厚度(即套箍侧壁的厚度)将被称作T3。套箍厚度T3的一个优选值大约为0.04至0.24毫米。更优选的是，厚度T3的范围为0.08至0.20毫米(或者0.14加减0.06毫米)。最好，套箍的厚度T3为0.14毫米(加减0.03毫米)。

为了便于叙述，充过气的套箍460的形状将被称作“总体上呈圆环状”。由于多种原因，套箍的形状并不是一个严格意义上的圆环。例如，套箍的横截面呈U形而不是圆形（正如在附图6中所示那样）。另外，传统的圆环呈圆环状或者轮胎状（并且通过在一个不会与一圆环相交的圆环平面内围绕一根轴旋转该圆环而制成），而套箍460则随动于总体上呈椭圆形的平板440的外形。另外，充过气的套箍的厚度从近端部至远端部并不恒定（比如在附图5A中由角度α所示那样）。但是，除了与传统圆环的这些不同之外，充过气的套箍可以被描述成具有一个总体上呈圆环状的构造（因为该构造基本上是通过沿由平板440形成的椭圆形轮廓对充过气的套箍的U形横截面进行吹刮操作而形成的）。

掩罩部分430中的平板440与套箍460共同形成了一个总体上呈圆环状的内部容积。充气导管490从平板440的咽部侧面444开始延伸穿过该平板440，并且延伸入该内部容积中，用以选择性地对套箍460进行充气和放气。

与平板440相类似，掩罩部分430形成有一个咽部侧面和一个喉部侧面。掩罩部分430的咽部侧面与平板440的咽部侧面444相一致。掩罩部分430的喉部侧面448由可充气套箍460限定而成。正如在附图5A和6中清楚看到的那样，当套箍460被充气时，掩罩部分430的喉部侧面448由套箍460的外表面在该套箍460上与平板440相对并且距离平板440最远的部位处限定而成。当LMA400处于完全插入状态时，掩罩部分430的喉部侧面448与病人喉部入口周围的组织物理性接触。正如在附图5D和5E中清楚看到的那样，当套箍460被充气时，中心孔442完全延伸穿过掩罩部分，以便由该掩罩部分430形成一个从喉部侧面延伸至咽部侧面的通道442。

为了便于叙述，将相对于掩罩部分430定义三个方向。在附图5A中所示出的箭头PtD在由近至远的方向上延伸。掩罩部分430沿该由近至远方向从近端部432延伸至远端部434。应该明白的是，由远及近的方向与所述由近至远的方向相反，或者说相对于所述由近至远的方向旋转了180度。附图5A中所示出的箭头LtP在由喉至咽的方向上延伸。

掩罩部分430沿该由喉至咽方向从喉部侧面448延伸至咽部侧面444。应该明白的是由咽至喉的方向与所述由喉至咽的方向相反，或者说相对于所述由喉至咽的方向旋转了180度（由喉至咽方向也可以被称作“由前至后”方向）。附图5E中所示出的箭头LtR在由左至右的方向上延伸。应该明白的是由右至左的方向与该由左至右的方向相反，或者说相对于该由左至右的方向旋转了180度。对这些方向这样进行命名是因为在将LMA400插入到病人体内时，该LMA400将在病人体内从左侧向右侧延伸。这些由右至左和由左至右方向也可以被称作“侧向”方向。由近至远，由喉至咽以及由左至右方向相互垂直，并且为描述LMA提供了一个方便的参考坐标系统。

正如在附图5A中所示出的那样，充过气的掩罩部分在远端部434处的厚度（即掩罩部分430上咽部侧面444与喉部侧面448之间沿由喉至咽方向测出的距离）将被称作T4，而充过气的掩罩部分430在近端432处沿由喉至咽方向测出的厚度，将被称作T5。处于最大凹陷状态下（in female adult sizes）的T4和T5的优选值分别大约为12.7和25.4毫米。（应该明白的是，在LMA的最大膨胀状态下（in an adult male size），诸如T4和T5这样的外部尺寸将大约增大13％。除非以其它方式指出，在这里所讨论的尺寸均用于最大凹陷状态）。套箍460的轮廓最好如同附图5A中所示出的那样平滑倾斜，以便掩罩部分430的厚度从近端部432向远端部434平滑减小。正如在附图5A中所示出的那样，这种倾斜度可以利用掩罩部分上的咽部侧面444与喉部侧面448之间的夹角α来进行描述。夹角α的一个优选值大约为10度（加减1度）。更优选的是，该夹角α为10度（加减0.5度）。最好，该夹角α基本上等于10度。正如下面将要讨论的那样，该夹角α被选定为与人体解剖学相匹配，来使得充过气的套箍的所有部分均与喉部入口周围的组织发生接触，从而形成较好的密封部。

在附图5A中所示出的平板440的厚度基本上恒定。也就是说，平板440的厚度T2（正如在附图6中所示那样）从掩罩部分的近端部至该掩罩部分的远端部基本上恒定，并且掩罩部分厚度的变化完全由套箍460

来完成。但是，正如前面所提及的那样，在某些实施例中，最好使得平板440具有逐渐减小的厚度，以便平板的远端部比近端部要薄。

正如在附图5E中所示出的那样，平板440的长度，或者说沿由近至远方向测出的近端部432与远端部434之间的距离，将被称作L1，并且沿由近至远方向测出的中心孔442的长度将被称作L2。沿由左至右方向测出的平板440的宽度将被称作W1，而沿由左至右方向测出的中心孔442的宽度将被称作W2。在LMA处于最大膨胀状态下时，L1，L2，W1和W2的优选值分别为90，59，47和26毫米。

正如前面所指出的那样，掩罩部分430可以通过所谓的旋转模制工艺制成。附图8A示出了一个模具800的俯视图，该模具可以用于通过旋转模制工艺来制造掩罩部分430。附图8B示出了模具800沿附图8A中所示线8B－8B方向的剖视图。附图8C和8D示出了模具800的透视图。正如在附图8A中所示出的那样，模具800围绕一根轴802左右对称。正如在附图8C和8D中清楚示出的那样，模具800包括有一个上模具810和一个下模具812。当上模具810和下模具812被用螺栓固定在一起或者被夹持在一起时，他们共同形成一个如附图8B中所示的中空内部容积820。模具800的内壁830形成了该中空内部容积820的界面。

内部容积820中的一个部分822总体上呈圆环状，该形状对应于总体上呈圆环状的充气套箍460的形状。内部容积820中的另外一个部分824总体上呈椭圆形，该形状对应于平板440的形状。也就是说，部分824限定出这样一个中空容积，该中空容积的形状基本上与平板440的平整椭圆外形相同。同样，部分822限定出这样一个中空容积，该中空容积的形状基本上与充过气的套箍460的外形相同。

在工作过程中，掩罩部分430可以通过将一种液态塑性材料（比如聚氯乙烯或者“PVC”）添加或者注射到模具800的内部容积820中，并且随后旋转或者以其它方式使得模具800运动，从而将这种液态塑性材料涂敷到内壁830上而制成。最好，模具800同时环绕两个相互垂直的轴（比如轴802和另外一个与该轴802垂直的轴）进行旋转。在模具800旋转的同时，离心力使得液态塑性材料涂敷到模具800内壁830上的所

有部分上。待内壁830上的所有部分均得以涂敷之后，最好将模具静态保持在如附图8B中图示出的状态。也就是说，模具800最好被定向成当模具800被静态保持的同时，使得中空内部820中的部分824处于该模具的下部（即使得部分824与地面平行并且距地面较近，或者说位于中空内部820中任何其它部分的下方）。在模具800保持在这种静态状态的同时，大部分液态塑性材料会沿着内壁830向下排入或者流入到部分824中。但是，液态塑性材料不会全部流入到部分824中。而是，在表面张力或者其它力作用下使得液态塑性材料的一个薄层保持与形成部分822的内壁830相接触。最好，在将上模具810与下模具812分离开而将模具打开之前，模具800被静态保持足够长的时间，以使得塑性材料固化和硬化。

填充到部分824中的材料形成了掩罩部分430中的平板440。贴衬在部分822的内壁830上的塑性材料薄层形成了一个一体固附在平板440上的套箍460。在成形掩罩部分430时密闭在内部容积820中的空气被密闭在套箍460内。从而，当将掩罩部分430从模具800中取出时，套箍460会部分充气。当将掩罩部分430从模具800中取出时，由于随着模具的冷却，被密闭的空气的体积缩小，因此仅部分填充在由套箍460形成的内部容积中，因此套箍460仅部分充气（并非完全充气）。

应该明白的是，许多种材料可以被注入模具800中来制取掩罩部分430。在这里所使用的词语“液态塑性材料”指代的是任何能够从液态或者流体状态固化为柔软或者塑性固态的材料。由于其具有柔性，所以能够抵抗拉伸并且能够形成诸如充气套箍460这样的复杂形状，聚氯乙烯是用作制取掩罩部分430的优选材料。但是，应该明白的是其它材料也可以使用。

一旦模具800已经被打开并且已经将固化的塑性平板和套箍取出，那么可以通过附加充气导管490来完成对掩罩部分430的组配。应该明白的是，附加充气导管490是一个相对简单的步骤，并且可以通过在平板440上成形一个通孔，该通孔从咽部侧面444开始延伸穿过该平板并且延伸到由套箍460形成的内部容积内，并且随后将充气导管490固定

到该通孔中而完成。可选择地，正如下面将要讨论的那样，有时希望提供一个不包括充气导管的掩罩部分。在这些情况下，只要已经将一体成形的固化平板440和套箍460从模具800中取出，即完成了对掩罩部分的组配。

固化的掩罩部分最好相对较为柔软并且具有柔性。在一个优选实施例中，固化的掩罩部分430的硬度为肖氏A级硬度54（加减10）。更优选的是，固化的掩罩部分430的硬度为肖氏A级硬度54（加减5）。最好，固化的掩罩部分430的硬度基本上为肖氏A级硬度54。

附图9A示出了换气导管410的侧视图，该导管410包括有一个接头部分411和一个一体式导管与底板部分416。附图9B示出了接头部分411的透视图。附图9C和9D分别示出了接头部分411沿附图9B中所示出的线9C－9C和线9D－9D方向的剖视图。附图9E示出了一体式导管与底板部分416的侧视图。附图9F和9G示出了一体式导管与底板部分416的两个透视图。

参照附图9B，9C和9D，接头部分411包括由一个近端部分412和一个远端部分413。近端部分412最好成圆柱状，并且被构造成能够与标准的医疗用换气或者麻醉装置相联结。远端部分413最好如附图9B中清楚示出的那样呈长椭圆形。接头部分411还包括有一个盘状挡板或者法兰414，该挡板或者法兰414环绕在近端部分412与远端部分413结合部的周围。接头部分411还形成有一个密闭的内部换气通道415，该换气通道415完全延伸穿过近端部分412和远端部分413。在近端部分412处，通道415的横截面呈圆形，但在远端部分413处，通道415的横截面呈长椭圆形。

参照附图9E，9F和9G，一体式换气导管与底板部分416包括由一个近端部分417，一个中部或者弯曲部分418和一个底板部分419。一个盘状挡板或者法兰420一体固附在近端部分417的近端部上。部分416形成有一个中空的内部通道421，该通道421完全延伸穿过近端部分417，弯曲部分418和底板部分419。

对换气导管410的装配是通过将接头部分411与一体式换气导管与

底板部分416联结在一起而实现的。正如在附图9A中所示出的那样，当所述部件被联结在一起时，接头部分411的法兰414贴靠在部分416的法兰420上。另外，接头部分411的远端部分413嵌套在由部分416的近端部分417限定而成的内部通道421中。再有，接头部分411中的内部通道415与部分416中的内部通道421相连通，以便由换气导管410形成一条密闭的连续内部通道424（比如在附图10A和10B中示出），该内部通道424从导管的近端延伸至该导管的末端。换气导管410还形成有一个左侧面410－l，一个右侧面410－r（比如在附图9F中示出），一个内侧面410－i，和一个外侧面410－o（比如在附图9E中示出）。应该注意的是，所述左侧和右侧均相对于将LMA插入到一个病人体内的操作者（比如内科医师）进行定义，当LMA处于完全插入状态时，导管的左侧面410－l将实际上被置于病人本身呼吸道的右侧。

底板部分419形成了一个喉部侧面422和一个咽部侧面423。当LMA400被组装完毕后，底板部分419的喉部侧面422被固附或者固定到掩罩部分430的咽部侧面444上。另外，当组装好的LMA处于完全插入状态时，底板部分419的咽部侧面423与病人的咽部侧壁相接触。当LMA400被组装完毕后，导管410中的内部通道424与由掩罩部分430形成的通道相连通，并且该LMA400形成了一条密闭的换气通道，该换气通道从导管410的近端部延伸至掩罩部分430的中心孔442中。

换气导管410被加工成能够在LMA处于完全插入状态时，该换气导管的近端部分417被置于病人上下牙齿之间。附图10A示出了近端部分417沿附图9A中所示线10A－10A的剖视图，在该近端部分417中已经插入有接头部分411。换气导管410还被加工成在LMA处于完全插入状态时，中部部分418将延伸穿过病人喉部入口与病人牙齿之间天然的上呼吸道。附图10B示出了中部部分418沿附图9A中所示线10B－10B的剖视图。正如在附图10B（以及附图9A和9E）中所示出的那样，换气导管410形成了纵向褶皱425，该纵向褶皱沿中部部分418和底板部分419的左右侧面进行延伸。

换气导管410上的接头部分411和一体式导管与底板部分416最好

利用诸如注射或者旋转模制这样的模制工艺制造而成。在一个优选的实施例中，接头部分411由聚碳酸酯制成，并且该部分411的材料的硬度为肖氏A级硬度95。一体式导管与底板部分416最好由一种柔性塑料（比如PVC）制成，并且其硬度为肖氏A级硬度70（加减15）。更优选的是，一体式导管与底板部分416的材料的硬度为肖氏A级硬度70（加减7）（或者说加减10％）。最好，一体式导管与底板部分416的材料的硬度为肖氏A级硬度70（加减3.5）（或者说加减5％）。最为优选的是，一体式导管与底板部分416的材料的硬度基本上等于肖氏A级硬度70。

接头部分411最好相对较为坚硬，以便（1）易于可靠地将部分411的近端部分412固附到标准的呼吸设备上，并且（2）病人可以用牙咬远端部分413，但却不会造成由部分411形成的一体式换气通道发生塌陷和皱缩。应该注意的是，当LMA处于完全插入状态时，病人的牙齿将接触到一体式导管与底板部分的近端部分417，而不是部分411，这是因为部分411的远端部分延伸到了近端部分417中，如附图9A中所示。但是，由病人牙齿施加的力将会被传递到部分411上，因此部分411最好足够坚硬以抵抗这种压力，以便不会导致内部通道415塌陷。

部分416最好比部分411柔软，以有利于在将LMA插入病人体内时部分416发生必要的弯曲，并且允许病人颈部能够在LMA400处于完全插入状态时不受阻碍地进行弯曲和伸展。但是，正如在下面将要讨论的那样，最好至少在室温下部分416足够坚硬，以便根据本发明构造而成的LMAs可以在无需将手指插入到病人口腔内的条件下通过向部分416施加力的作用而将其插入病人体内。

参照附图4A－4C，可以看出LMA400可以通过将换气导管410固定或者固附到掩罩部分430上而制成。更具体地说，换气导管底板部分的喉部侧面被固附到掩罩部分的咽部侧面上，以便底板部分的喉部侧面422的外圆周环绕在平板440上的中心孔442周围。换气导管410可以通过将两个组件热封接、粘结或者以其它方式联结或固定在一起而被固附到掩罩部分430上。

正如在附图9F中示例性示出的那样，底板部分419形成了一个“圆顶状”或者“碗状”内部容积。当底板部分419被固附到掩罩部分430上时，底板部分419和掩罩部分430共同形成一个在附图4C中示例性示出的中空碗状内部容积。正如在下面将要描述的那样，当LMA处于完全插入状态时，喉头延伸到这个碗状容积中。

LMA400的一个优点在于制造时相对较为简单并且成本不高。正如前面所讨论的那样，掩罩部分430和换气导管410均可以利用旋转模制工艺制成。换气导管410也可以选择性地利用射模工艺制成。这些步骤（即制造掩罩部分430和换气导管410的步骤）中的每一步骤均相对较为简单并且成本不高。对LMA400的组配操作可以通过将一根充气导管附加到掩罩部分430上（在某些实施例中利用多根充气导管）并且将换气导管410固附到掩罩部分430上而完成。因此，LMAs400可以以非常低的成本进行组配。这种低成本的组配操作能够使得根据本发明构造而成的LMAs被用作一次性使用的装置。也就是说，根据本发明构造诸如LMA400这样的LMAs的经济性，能够使得这些LMAs被一次性使用并且随后将其丢弃掉。

下面将对根据本发明构造而成的LMAs的若干个结构上的优点进行讨论。正如在附图4A－4C和9A中示例性示出的那样，底板部分419大体上形成了LMA400中的底板。在大多数现有LMA的结构中（比如在附图3中所示那样），掩罩部分包括有一个底板并且形成了一个圆柱状通孔，用于收容或者联结一根圆柱状换气导管。成形带有一个附加底板的掩罩部分不利地增加了（1）掩罩部分的结构复杂性和（2）组配该掩罩部分的成本。另外，在现有LMAs中还发现，一根圆柱状换气导管与一块底板上的圆柱状通孔的结合部将会形成一个相对较坚硬的结构。例如，在附图3中示出的LMA中，难以沿由箭头260指示出的方向对圆柱状换气导管与底板之间的结合部进行压缩。因此，现有LMA结构的这个部分不利地形成了一个相对较厚并且难以压缩的结构，为了将该LMA插入病人体内，必须在病人上下牙齿之间对该结构进行推动，并且使其穿过病人的喉管。与现有构造相反，根据本发明构造而成的LMAs中的掩

罩部分上没有成形底板（比如在附图5A－5D中所示出的掩罩部分），这些LMA中的底板由换气导管形成。成形作为换气导管一部分的底板不很复杂并且也不很昂贵。另外，由于避免了现有技术中对两个圓柱状组件进行嵌套的操作，因而使得根据本发明构造而成的LMAs更易于被压缩并且易于插入到病人体内。例如，参照附图4A，与现有LMAs相比，LMA400中的底板更易于沿由箭头260指示的方向进行压缩。这将有利于在病人的上下牙齿之间对根据本发明构造而成的LMAs进行推动，并且使其穿过病人的喉管。

除了成形有底板之外，换气导管410的总体形状也使得LMA400与现有LMAs区别开来。在大多数现有LMAs中（比如在附图1和3中所示那样），换气导管呈圓柱状。虽然在不同类型的LMAs中圓柱状换气导管已经很好地工作了许多年，但是圓柱状结构也具有一些缺点。对于任何LMA中的换气导管来说，一个至关重要的特征是内部换气通道的尺寸。这个通道必须足够大，用以向病人的肺部提供足够的空气。也就是说，换气导管的近端部与远端部之间适度的压力差（moderate pressure differentials）（比如1或2厘米水柱的压降）必须足够大，用以通过导管输送足够多的空气，来为病人肺部进行充分换气。对于任何给定的压力差来说，利用一根圓柱状换气导管易于计算出通过导管可以输送的空气体积，并且可以简单地通过调整（即增大或者减小）内部换气通道的半径来对所述空气体积进行调整。

但是，在对换气导管进行设计时必须考虑的一个约束条件是，只要LMA保持在完全插入状态，那么这些导管就将在病人的上下牙齿之间延伸穿过病人的口腔。因此，在将一个LMA插入到病人体内的同时，病人的口腔必须保持张开得足够大，以便形成一个足够大的齿间隙（即上下牙齿之间的间隔），来容纳换气导管。为了形成一个较大的齿间隙而长时间地保持口腔张开，将会导致病人在手术后感觉不舒服。更为重要的是，某些病人无法将他们的口腔足够大地张开，来允许足够大的圓柱状导管轻易地插入其中。因此，圓柱形换气导管的一个缺点在于，与一根横截面呈扁平状或者长椭圓形的导管相比，他们需要更

大的齿间隙。

在对换气导管进行设计时需要考虑的另外一个约束条件是，只要LMA保持处于完全插入状态，那么这些导管将延伸穿过病人本身的上呼吸道。这个天然的或者说解剖学上的上呼吸道由若干个解剖学组织形成，包括咽部侧壁、硬腭或者软腭以及舌头，其本身不是圆柱状的。因此，一根圆柱状换气导管无法与解剖学上的上呼吸道形成“良好的配合”。例如，当一根圆柱状导管延伸穿过解剖学上的上呼吸道时，导管将仅与形成该解剖学上的上呼吸道的解剖学组织中的孤立部分发生接触。因此，与导管形状与解剖学上的上呼吸道良好匹配的情况相比，施加到这些组织上的力越大，这些组织就会遭受越多的创伤。

正如在附图9A，9E，9F和9G中所示出的那样，换气导管410的近端部分417和中部部分418呈长椭圆形或者扁平状，而并非圆柱状。正如下面将要详细讨论的那样，这有益于（1）使得导管的内部换气通道的尺寸最大化；（2）使得为了容纳该换气导管所需的齿间隙最小化；和（3）允许该导管良好地配合在病人本身的呼吸道内，或者与其良好匹配。

正如前面指出的那样，换气导管410被加工成能够在LMA处于完全插入状态时，近端部分417被置于病人的上下牙齿之间。正如在附图10A中所示出的那样，与近端部417呈圆柱状相比，容纳该近端部417所需的齿间隙G较窄。内部换气通道424的横截面呈长椭圆状，而并非圆形横截面。在一个优选实施例中，近端部分417的厚度G大约为13.0毫米。由换气导管410形成的内部通道的横截面积最好至少等于带有9毫米内径的通道的圆柱状导管的横截面积。正如在附图10A中所示出的那样，内部通道424的宽度可以被称作W3，而内部通道424的厚度可以被称作T6。在一个优选的实施例中，W3和T6分别为20.0和6.7毫米。

仍然如前面所指出的那样，换气导管410被加工成能够在LMA处于完全插入状态时，中部部分418延伸穿过病人的解剖学上呼吸道。正如在附图10B中示出的那样，中部部分418的横截面呈长椭圆形，而并非圆柱形。因此，与圆柱状导管相比，中部部分418能够与解剖学上的上

呼吸道形成“良好配合”。正如在附图10B中所示出的那样，换气导管中部部分418的宽度可以被称作W4，而该换气导管中部部分418的厚度可以被称作T7。W4的一个优选值是23.7毫米（加减10％）（或者说加减2.37毫米），而T7的一个优选值是10.3毫米（加减10％）（或者说加减1.03毫米）。更优选的是，W4和T7分别等于23.7毫米（加减5％）和10.3毫米（加减5％）。最好，W4和T7分别基本上等于23.7毫米和10.3毫米。另外，换气导管中部部分的宽度W4最好等于厚度T7的2倍（加减10％）（即W4＝（2±0.2）×T7）。更优选的是，宽度W4等于厚度T7的2倍（加减5％）（即W4＝（2±0.1）×T7）。

正如在附图2中示出的那样，任何LMA中的换气导管必须随动于这样一条曲线，该曲线从与掩罩部分相联结的位置延伸至病人牙齿与该导管接触的位置（环绕一根沿由左至右方向延伸的轴）。这条曲线能够使得导管延伸穿过病人本身从牙齿至咽部入口处的上呼吸道。对于任何LMA中的换气导管而言，一个重要的设计考虑因素是该换气导管必须被设计成，能够在为了将该LMA插入到病人体内必须发生弯折或者弯曲时不会形成“弯结”。

附图11示出了一个导管示例，由于该导管被极度弯曲所以在该导管上成形有一个弯结1102。众所周知，在任何一个这种弯结1102处，任何导管所形成的内部通道的尺寸均会径向减小。导管中弯结的作用通常可以结合花园中的浇水管带而得知。例如，在花园中的浇水管带中形成一个弯结可以减少流过该管带的水量，并且可以利用一个喷头对水进行分配。弯结的这种作用类似于在LMAs中的作用。如果在一个LMA中的换气导管上形成有多个弯结，那么基本上会闭合该导管中的换气通道，并且严重减少能够流经该导管的空气体积。因此，将换气导管设计成在该导管被插入到病人体内时不会在该导管中形成弯结十分重要。

与带有更为扁平或者更为长椭圆形横截面的导管相比，圆柱状导管的一个优点在于，对于任何给定的弯曲量来说，该圆柱状导管形成弯结的可能性较小。为了降低在换气导管410中形成任何弯结的危险，

导管410最好带有两条纵向褶皱425，它们沿该导管中部部分418和底板部分419的左右侧面进行延伸。正如在附图10B中所示出的那样，沿换气导管左侧面延伸的纵向褶皱425的横截面形成有一个凹槽或者沟槽425－g，该凹槽或者沟槽425－g沿由左至右方向从换气导管的左侧外边缘朝向该导管的中心处延伸。同样，沿换气导管右侧面延伸的纵向褶皱425的横截面也形成有一个凹槽，该凹槽沿由右至左方向从换气导管的右侧外边缘朝向该导管的中心处延伸。各个凹槽均形成有一个上部外表面425－u和一个下部外表面425－1。纵向褶皱425的厚度（即沿从换气导管的内侧面410－i至外侧面410－o的方向所测出的厚度）可以被称作T12，而沿由左至右方向所测出的纵向褶皱425的厚度可以被称作T13。在一个优选实施例中，厚度T12和T13分别大约为3毫米和2.7毫米。

正如在附图10B中示出的那样，由于将LMA插入穿过病人的解剖学呼吸道会导致导管410发生弯曲，因此会产生沿由箭头260指示方向的压力。纵向褶皱425能够防止由于该导管发生弯曲而导致内部通道424产生局部塌陷。如果导管410经受沿箭头260方向的足够大的压缩力来使得导管发生形变，那么该导管将形变到附图10C中图示出的形状。正如所示出的那样，导管在纵向褶皱425区域发生的形变类似于一个手风琴或者类似风琴的六角形乐器（concertina）的动作。内部通道424的尺寸不会随着导管受到压缩而从附图10B中示出的轮廓缩小到附图10C中示出的轮廓。但是，一旦换气导管达到附图10C中示出的状态，纵向褶皱425将抵抗通道424的尺寸进一步缩小，甚至能够抵抗由于对导管进一步压缩而发生的形变。因此，换气导管410有益于（1）减小容纳该导管所需的齿间隙尺寸；（2）提供一个较大的换气通道；（3）降低当LMA被插入到病人体内时该导管形成弯结的可能性；（4）降低由于通过头部移动使得病人颈部发生弯曲而造成该导管形成弯结的可能性；和（5）良好地配合在病人的解剖学呼吸道内。

纵向褶皱425的另外一个优点在于它们提供了一个用于置放充气导管490的便利沟槽425－g（a convenient groove）。附图12示出了

一个根据本发明构造而成的LMA400的透视图，其中充气导管490已经被粘结在沿换气导管的右侧面延伸的沟槽425－g中。

换气导管410的另外一个重要特征是中部部分418延伸的弯曲度。正如在序列号为No.08/901055的美国专利申请中所讨论的那样，对于一个LMA中的换气导管来说，存在着这样一个最佳弯曲度，当LMA处于完全插入状态时，该弯曲度能够使得病人保持在一个“中立状态”（a neutral position）。该中立状态是这样一个状态，在该状态中病人平躺，并且病人的头部被放置成，例如利用一个枕头，能够使得头部与身体其余部分的几何关系与该病人直立并且向前平视时的几何关系相同。在序列号为No.08/901055的申请中所公开的LMA利用了一个刚性的换气导管，并且正如在该申请中所讨论的那样，对于刚性换气导管来说最佳的弯曲度位于125度至135度之间。这个弯曲度允许病人在将LMA插入的同时和该LMA已经被置于完全插入状态之后保持在中立状态。

为了便于叙述，当换气导管410在未经受任何外力作用时所呈现的形状将被称作“预制状态”。正如下面将要讨论的那样，由于换气导管410多少有些柔性，因此当LMA处于使用状态时，该导管410可以从所述预制状态发生偏离。附图9E示出了处于预制状态的一体式导管与底板部分416。正如所示出的那样，换气导管410最好被制成能够在未经受任何外力作用时，中部部分418从曲线的近端点426至曲线的远端点427随动于一个环绕一根轴C的圆弧（该轴C沿由左至右方向延伸并且垂直于附图9E中的纸张平面）。在一个优选实施例中，对于预制状态来说，从轴C延伸至近端点426和远端点427的两条射线之间的角度θ为105度（加减10度）。更优选的是，对于预制状态来说，角度θ为105度（加减5度）。最好，角度θ基本上等于105度。在一个处于最大凹陷状态下的优选实施例中，对于预制状态来说，轴C与换气导管410内表面410－i之间的距离或者说半径R1基本上等于40毫米（加减大约3毫米），而对于预制状态来说，轴C与换气导管410外表面410－o之间的距离说或者半径R2基本上等于50毫米（加减大约3毫米）。

对于LMA400的预制状态来说，优选的弯曲度不同于用于前述申请No.08/901055中所公开的刚性导管LMA的弯曲度。弯曲度的这种差别有利于对LMA400的插入操作。当将一个LMA插入到病人体内时，正确的插入操作开始于将掩罩部分置入病人的口腔中，以便该掩罩的咽部侧面与病人的硬腭相接触。此时，在根据申请No.08/901055而设计的LMA中，刚性换气导管的弯曲将迫使换气导管的近端部被压靠在病人的胸膛上。与如果近端部可以被置于与病人身体隔离开的位置上的情况相比，将导管端部压靠在病人胸膛上多少会使得插入LMA的操作更为困难。但是，由于对刚性换气导管的需求（有利于一根气管插管的后续插入操作），并且为了在插入操作之前，插入操作过程中及插入操作之后允许病人保持在一个中立状态，必须在插入操作开始时将换气导管的近端压靠在病人的胸膛上。

类似于申请No.08/901055中的LMA，LMA400能够使得病人在插入操作之前，插入操作过程中和插入操作之后保持在一个中立状态。但是，不同于申请No.08/901055中的LMA，LMA400中换气导管的近端部无需在插入操作过程中一直压靠在病人身体上。如果LMA400中的换气导管410是刚性的，并且被制成具有前述的预制状态，那么病人将无法在LMA处于完全插入状态时保持在一个中立状态。另外，病人的头部将不得不向后摆动，用以使得换气导管配合到病人的解剖学呼吸道中。但是，由于换气导管410不是刚性的，因此该导管会随着被插入到病人体内而发生挠曲或者弯曲，略微偏离所述的预制状态，从而允许该导管配合到处于中立状态的病人的解剖学呼吸道中。换气导管中部部分418预制状态的曲线不会过多地偏离125至135度的解剖学曲线，以便该导管无需过多弯曲就能够配合到解剖学呼吸道中。但是，中部部分418预制状态的曲线最好多少偏离125至135度的解剖学曲线，以便避免在插入操作过程中将导管的近端部压靠在病人胸膛上。

附图13以实线示出了处于预制状态的一体式导管与底板部分416的侧视图。附图13还以虚线示出了在LMA400已经被在病人体内置于完全插入状态之后一体式导管与底板部分416所呈现出的形状，其中该病

人处于所述中立状态。正如所示出的那样，当LMA被插入到病人体内时，换气导管410会围绕一根沿由左至右方向延伸的轴进行弯曲。当LMA被插入到病人体内时，弯曲部分的中心或者导管围绕其发生弯曲的轴，会从C偏移至C'，并且导管弯曲的角度会从预制状态的105度（加减5或10度）改变为125至135度，该125至135度的角度是配合在一个以中立状态平躺着的病人的解剖学呼吸道内所必需的。

正如前面所讨论的那样，在一个优选实施例中，一体式换气导管与底板部分416由聚氯乙烯制成。这种材料在室温下相对较为坚硬，但在体温下会变得较为柔软。从而，随着LMA400被插入到病人体内，换气导管会相对较为坚硬。但是，待该LMA400已经被置于完全插入状态一段时间之后（比如3至5分钟之后），换气导管将变得柔软并且变得更加易于弯曲，以便其形状易于适应病人解剖学换气导管的形状，但却不会在形成解剖学呼吸道的解剖学组织上施加不应有的压力。另外，由于这种材料在室温下较为坚硬，因此换气导管通常足够坚硬来用作一个插入工具。也就是说，在插入操作过程中，完全可以简单地通过对在病人口腔外部延伸的换气导管410部分进行控制而对LMA400进行控制。这样就避免了在插入LMA的同时将一根手指插入到病人口腔内，并且还避免了利用额外的插入工具。

LMA400的另外一个重要优点在于与喉部入口处之间所形成的密封部的质量。正如在附图4A中示出的那样，在掩罩部分430的后方具有一个相对较大的空间S。掩罩部分430后方的这个空间基本上大于由现有LMAs提供的空间，并且正如下面将要讨论的那样，有益于使得LMA400形成较好的密封部。

正如在附图4A中示出的那样，空间S的大小由充过气的套箍近端部的喉部侧面与换气导管410之间沿由喉至咽方向测出的距离T9来确定。当换气导管处于预制状态时，距离T9的一个优选值为32毫米（加减3毫米）。更优选的是，当换气导管处于预制状态时，距离T9为32毫米（加减2毫米）。最好，当换气导管处于预制状态时，距离T9基本上等于32毫米。

当LMA400处于完全插入状态时，病人舌头的后部位于空间S中。正如下面将要讨论的那样，增大用于放置舌头的空间S，将会提高充过气的套箍的近端部与病人喉部入口之间密封部的质量。

附图14示出了一个LMA中充过气的套箍，并且图示出了该套箍已经被划分成了三个不同区域。当LMA被置于完全插入状态时，套箍上的各个区域与病人解剖学构造中的不同部分相接触。位于套箍近端部处的区域1，配合在病人的会厌谷（valleculae）（即舌头下部后方的空间）中。位于套箍近端部与远端部之间的区域2，与病人的梨状窝凹（pyriform fossae）相接触，其中病人的梨状窝凹对称分布在病人的会厌口两侧面上。位于套箍远端部处的区域3与病人的环状软骨相接触。因此，当将LMA插入到病人体内时，通过充过气的套箍与病人会厌谷、梨状窝凹及环状软骨之间的接触而形成一个环绕病人会厌口的连续密封部。

附图15A示出了一个已经被置于完全插入状态的现有LMA1500。正如所示出的那样，充过气的套箍1502已经形成了一个环绕病人会厌口的密封部，从而将换气导管1504中的通道与病人的气管1506连通起来。套箍近端部分的喉部侧面配合在病人的会厌谷1508中，而该套箍远端部分的喉部侧面与病人的环状软骨1510相接触。病人的舌头1512通常沿病人牙齿与充过气的套箍近端之间的换气导管内侧面或者前侧面放置。病人舌头1512的后部1514被置于空间S中（位于充过气的套箍的近端部与换气导管的内侧面或者前侧面之间）。虚线1516图示出了在未将LMA1500插入到病人体内时舌头1512的轮廓。正如所示出的那样，由于LMA的插入使得舌头1512沿由咽至喉方向偏离由虚线1516示出的中立状态。沿该方向推动舌头，还会沿由咽至喉方向推动或者橇动喉头中的部分，从而阻止套箍过紧地配合在喉头周围。这样就由于降低了套箍与诸如梨状窝凹这样的解剖学组织之间的压力，而弱化了由LMA形成的密封部。

附图15B示出了处于完全插入状态的LMA400。虚线1602代表了当现有LMA1500处于完全插入状态时舌头所呈现出的轮廓。正如所示出的那

样，与现有LMA1500相比，由LMA400提供的较大空间S能够使得舌头处于更自然的状态。尤其是，LMA400上的较大空间S能够使得舌头沿由喉至咽方向移离LMA1500处于完全插入状态时舌头所在的位置。使得舌头呈现出更为自然的状态，还能够使得其它解剖学组织呈现出更为自然的状态(即沿由喉至咽方向移离LMA1500处于完全插入状态时它们所处的位置)，从而改善由LMA400形成的密封部。

众所周知，当LMA处于完全插入状态时，喉头上的部分(比如§§)将会延伸到由充过气的套箍所限定的碗状空间内。附图15B通过图示出延伸到由LMA400上的套箍和底板所形成的碗状容积内的组织1530来暗示了这一点。增大空间S还有助于增大由LMA400所形成的碗状容积的大小(即增大由LMA400中的底板部分和充过气的套箍所限定的碗状空间)。这样还提高了由LMA400形成的密封部的质量，与现有LMAs相比，能够使得喉头更深入地延伸到碗状容积中。使得喉头更深入地延伸到这个碗状空间内，能够使得喉头呈现出更为自然的状态(即一个近似于没有LMA插入情况下喉头所呈现出的状态)，并且改善了由LMA形成的密封部。

LMA400的若干个特征共同用于形成更大的空间S。首先，正如在附图5A中示出的那样，掩罩部分近端部分的厚度T5基本上大于该掩罩部分远端部分的厚度T4。共同形成更大空间S的另外一个特征是换气导管中部部分418与底板部分419之间的角度。正如在附图4A中所示出的那样，在中部部分418与底板部分419的结合部处，中部部分418相对于平板440以角度α进行延伸。在一个优选实施例中，该角度α等于10度(加减2度)。更优选的是，该角度α等于10度(加减1度)。最好，该角度α基本上等于10度。这角度在平板的近端部与换气导管的内侧面之间提供了沿由喉至咽方向的额外间隙。有助于形成所述空间的再一个特征是，在这个空间内没有存在充气导管。在大多数现有LMAs中，正如在附图3中示出的那样，充气导管会沿由远及近方向从套箍的近端部延伸至该空间内。但是，在LMA400中，正如在附图12中示例性示出的那样，充气导管不会从套箍的近端部发生延伸，而是在不进入空间S

的条件下从平板的咽部侧面延伸至一个缺口425中。

正如前面所讨论的那样，并且正如在附图5A－5C和15B中图示出的那样，有助于形成较大空间S的一个特征是增大充过气的套箍近端部的厚度。当LMA400处于完全插入状态时，充过气的套箍最好被充气至大约60厘米水柱的压力。套箍的这种压力会在外科手术过程中升高，这是因为通常使用的麻醉气体（比如氧化亚氮）会通过半透气的套箍侧壁发生扩散。利用PVC制取掩罩部分430的一个优点在于当由于这种扩散使得套箍内的压力升高时，由这种材料制成的套箍可以保持在附图5A－5C和附图15B中所示出的轮廓。相反，如果套箍由更具有弹性的材料制成，比如用于制取大多数现有LMA套箍的硅酮材料制成，那么当由于这种扩散使得套箍内的压力升高时，该套箍将不会保持这种轮廓，而是可能会发生形变或者“膨胀”（balloon out）。

LMA400的另外一个优点在于易于被插入到病人体内。附图16A示出了当套箍460瘪陷时LMA400的一个侧视图。附图16B和16C示出了当套箍460瘪陷时LMA400的透视图。当套箍460瘪陷时，该套箍的厚度（如附图6中所示那样）足够小，该LMA远端部分的轮廓差不多完全取决于掩罩部分430中的平板440和换气导管中的底板部分419的形状。正如在附图16A中所示出的那样，沿由喉至咽方向测出的远端部的厚度T10基本上完全取决于平板440的厚度。沿由喉至咽方向测出的瘪陷LMA的厚度沿由远及近方向逐步增大，直至达到掩罩部分近端部处的最厚位置，沿由喉至咽方向测出的该最厚位置的厚度为T11。厚度增大的速度取决于平板440与底板部分419的咽部侧面之间的角度θ。在优选的实施例中，该角度θ大约为11度，而厚度T10大约为2毫米（即除了平板的厚度T2之外，瘪陷的套箍基本上没有增加什么厚度）。厚度T11最好大约为17毫米（加减2毫米）。更优选的是，厚度T11大约为17毫米（加减1毫米）。最好，厚度T11基本上等于17毫米。与具有相应尺寸的现有LMAs相比，沿由喉至咽方向测出的瘪陷LMA400上最厚部位的厚度T11相对较小，而现有LMAs中最厚部位的厚度通常大约为26毫米。

附图16C图示出了沿由左至右方向测出的瘪陷LMA400的尺寸。该

LMA远端部的宽度相对较窄，并且该LMA的宽度沿由远及近方向逐步增大。沿由左至右方向进行测定，该瘪陷LMA上最宽部位的宽度W1等于平板上最宽部位的宽度（如附图5E中所示那样）。

与现有技术中瘪陷的LMAs相比，沿由喉至咽方向以及由左至右方向测出的瘪陷LMA400的总体轮廓较小。这种较小的轮廓大大提高了在将瘪陷的LMA400插入到病人体内时的便利性。尤其是，沿由喉至咽方向测出的较小轮廓，能够非常容易地在病人的上下牙齿之间对瘪陷的掩罩部分和底板进行推动，使其穿过病人喉管。这种较小的轮廓还增大了在将掩罩部分的远端部穿过会厌朝向食道括约肌（esophageal sphincter）推动的过程中，在不会干扰或者以其它方式推动会厌的条件下，将瘪陷的掩罩部分配合在咽部侧面与会厌之间的可能性。

附图17示出了一个已经被部分插入到处于中立状态的病人体内的瘪陷LMA400。正如所示出的那样，该瘪陷LMA的远端部434已经配合在病人的咽部侧面1078与会厌1710之间。当一个失去知觉的病人平躺时，肌肉的放松会使得舌头与会厌的后部朝着咽部侧壁下降，从而减小或者缩小会厌与咽部侧壁之间的空间。因此，瘪陷的LMA越小，越有可能在不会推动或者以其它方式使得会厌移动的条件下将该LMA配合到咽部侧壁与会厌之间的空间内。因此，瘪陷的LMA400的细长轮廓有利于正确地将LMA插入病人体内。

与现有LMAs相关的一个问题是它们常常被不正确地插入。正如前面所讨论的那样，LMA是一个“救生”装置并且希望在即使该装置没有被正确插入的情况下也能够形成一个换气通道。但是，理想的情况是，LMA必须被正确地插入，以便会厌不会受到干扰并且该LMA的远端部被置于食道括约肌附近。造成现有LMAs难以插入的一个问题与瘪陷的套箍所呈现出的轮廓有关。在现有LMAs中，瘪陷的套箍形成了LMA中一个这样的“结构组件”：（1）一个瘪陷的现有LMA的轮廓主要取决于套箍的轮廓，（2）瘪陷的套箍的形状会明显影响在将LMA插入到病人体内的过程中由穿入体内的该LMA所占据的通道。美国专利No.5711293描述了一个现有成形工具的示例，该成形工具用于在套箍发生瘪陷的

过程中将LMA形成最适合于插入操作的形状。

在LMA400中，瘪陷的套箍仅轻微影响瘪陷的LMA的轮廓。相反，瘪陷的LMA的轮廓差不多完全取决于掩罩部分430中的平板440和换气导管410中的底板部分419。正如在附图16A－C中所示出的那样，这些组件形成了一个细长轮廓，有利于正确地将该LMA插入到病人体内。

LMA400的另外一个优点与对充气时的装置轮廓和瘪陷时的装置轮廓进行比较有关。正如前面所讨论的那样，当LMA400瘪陷时，与现有LMAs相比，该LMA400呈现出一个细长、较薄或者更小的轮廓。但是，当对LMA400进行充气时，套箍会明显膨胀，并且正如前面所讨论的那样，能够使得该LMA400与病人会厌口周围的组织共同形成一个改善了的密封部。瘪陷的装置厚度（沿由喉至咽方向测定）与充过气的装置厚度之间的相对较大差异，使得LMA400与现有LMAs区别开来。正如前面所讨论的那样，瘪陷的LMA的最大厚度T11大约为17毫米。充过气的LMA的最大厚度T3大约为25.4毫米。因此充过气的LMA400的最大厚度接近于为瘪陷的LMA400最大厚度的1.5倍。虽然1.5是充过气的LMA最大厚度与瘪陷的LMA最大厚度之间差异的一个优选因子，但是充过气的LMA的最大厚度最好是瘪陷的LMA最大厚度的1.5（加减0.15）倍（即T5=（1.5±0.15）×T11）。

正如在附图17中所示出的那样，任何LMA都将会随着该LMA被插入到病人体内而弯曲或者挠曲。更具体地说，随着LMA的远端部与病人的咽腭弓（palato-pharyngeal arch）发生接触，远端部将朝着喉头方向向下弯曲（或者围绕一根沿由左至右方向延伸的轴进行弯曲）。随着LMA被进一步插入到病人体内，LMA上接近于咽腭弓的部分将围绕该弓形部进行弯曲，而该LMA上已经穿过咽腭弓的部分将直线前移。以这种方式，弯曲或者挠曲位置开始于LMA的远端部，并且随着该LMA被连续地插入到病人体内而沿由远及近方向向后移动。

正如在附图16B中示例性示出的那样，LMA400中的底板部分419呈“矛头状”或者楔子状，其宽度沿由近至远方向逐步减小。底板末端非常狭窄的宽度使得该LMA的末端相对柔软，以便该末端易于随着

LMA400被插入到病人体内而朝着喉头方向向下弯曲或挠曲。随着LMA被进一步插入，由于“矛头状”底板部分的宽度逐步增大，所以该LMA抵抗弯曲的能力会线性增强。这种线性增大的弯曲抵抗力是LMA400的一个优点，其中所述弯曲抵抗力用于抵抗围绕一根沿由左至右方向延伸的轴所发生的弯曲现象。如果随着LMA被插入病人体内，这种抵抗力的增加不是线性的，而是在一个或者多个位置处突然地或者显著地增大（以非线性方式），那么该LMA将会发生弯结或者形成一个局部褶皱，而不是环绕腭－咽圆顶平滑地发生弯曲。这种弯结状形变将会给病人带来更大的刺激，并且增大在插入过程中发生错位和/或创伤的可能性。某些现有LMAs具有这样的能力：即只要套箍已经被正确地放过气并且形成了一个合适的构造，就能够随着LMA被插入到病人体内而呈现出一个基本上线性增加的弯曲抵抗力。但是，当在没有适时利用一个成形工具的条件下使得这些现有LMAs中的套箍发生瘪陷时，由于这些套箍形成了LMA中的一个结构组件，因此在插入操作的同时它们不会产生一个线性增大的弯曲抵抗力，而是形成弯结。LMA400的一个优点在于该LMA将提供所需的、基本上线性增加的弯曲抵抗力，而无需考虑套箍发生瘪陷的方式。这是因为瘪陷的套箍不会明显影响LMA的结构，并且该LMA的弯曲抵抗力基本上完全取决于底板部分419的几何形状。

LMA400的另外一个优点与充过气的套箍的尺寸有关。正如在附图5A和15A中示例性示出的那样，与现有LMAs相比，沿由咽至喉方向测出的充过气的套箍近端部的厚度T5相对较大。充过气的套箍近端部相对较大的厚度T5有益于增大会厌与平板440上的通孔442之间的间隙，从而降低会厌阻塞由LMA400形成的换气通道的可能性。现有LMAs通常在掩罩部分中设置有“挡条”或“切缝”，用于防止会厌阻塞由LMA形成的通道。在美国专利No.5297547（参见该专利的附图8）中公开了这种挡条的示例。虽然根据本发明构造而成的LMAs也可以包括有这种“挡条”，但是LMA400有益地避免了对这种挡条的需求，因此可以以较低的成本进行制造。

参照附图17，正如所示出的那样，LMA400的末端已经穿过了会厌

与咽部侧壁之间的间隙。有时，随着LMA被插入病人体内该LMA会卡持在会厌上，并且将推动该会厌进入到一个“向下褶皱”状态。在这种“向下褶皱”状态下，会厌将会阻塞气管或者由LMA形成的换气通道。LMA400的另外一个优点在于，套箍460可以使得向下褶皱的或者位于后部的会厌向前或者在前面得以提升，从而保持换气通道畅通无阻。附图7B图示出了用于瘪陷套箍的一个优选褶皱构造。正如所示出的那样，当套箍460发生瘪陷时，该套箍上多余的或者松弛的材料会被朝着掩罩部分的中心处发生褶皱，以便该瘪陷的套箍能够完全覆盖或者近似于完全覆盖在平板440中的中心孔442上。如果套箍被褶皱到这种状态以完全覆盖或者近似于完全覆盖在中心孔442上，那么套箍460将有益于在前面对会厌进行提升，从而随着对套箍进行充气而打开换气通道。

能够重复使用的现有LMAs的一个缺点在于，在每次消毒后，为了插入到病人体内，必须对套箍进行放气而且必须对该LMA进行重新配置。不幸的是，大多数使用LMAs的内科医师均缺乏将LMA压缩成有利于插入操作的状态的经验和耐心。LMA400的另外一个优点在于，当其作为一次性装置使用时，该LMA可以被包装成并且以这样一种状态进行销售，即该状态最有利于将该装置插入到病人体内。正如前面所讨论的那样，LMA400的优越性在于（1）瘪陷的套箍仅会使得掩罩部分增加很微小的厚度，并且（2）瘪陷的套箍可以被配置成适合于对发生偏离的向下褶皱或者后置的会厌进行提升。最好，在销售之前，LMA400被置于这种状态（即套箍如同前面结合附图7A和7B所进行的描述那样发生瘪陷和褶皱），并且随后被包装到一个无菌包装袋或者包装物中（比如无菌塑料袋）。从而，当内科医师希望将一个LMA插入到病人体内时，该内科医师只需简单地将LMA从无菌包装物中取出，并且将其插入到病人体内，而无需首先对套箍进行排气和重新配置。

正如在前面讨论的那样，在LMA400的某些实施例中无需设置充气导管490。因此，在未包括充气导管的实施例中，对LMA的组配操作是在将掩罩部分从模具中取出之后通过将充气导管固附到部分充气的掩罩部分上而完成的。当掩罩部分430利用旋转模制工艺制成时，在该套

箍部分被从模具中取出时被部分充气。在制造过程中被封闭在套箍中的空气量近似于通常在将掩罩部分插入到病人体内之后通过充气导管注入的空气量，用以在套箍内达到所需的60厘米水柱压力。因此，这种部分充气的套箍能够环绕病人的喉部入口形成一个有效的密封部。

与包括有一根充气导管的LMA实施例400相比，这些掩罩具有一个主要的缺点。与通过充气导管对套箍进行完全放气的LMA400相比，沿由咽至喉方向测出的部分充气的套箍的厚度较大，这将使得插入该LMA时较为困难。但是，未包括一根充气导管的LMAs也具有一个主要优点。也就是说，由于专业医师不会遭遇对套箍进行排气和充气的麻烦并且一旦掩罩部分被插入到病人咽部中就会形成换气通道，因此可以在紧急情况下更方便并且更快速地使用这些LMAs。较厚的轮廓会使得插入这样一个LMA时更难以进行。但是，有两个因素会使得插入操作更易于进行。第一，在失去知觉的病人体内，身体中的肌肉会变得非常放松，这会使得更易于推动一个较厚的装置经过上下牙齿之间并且进入到喉管中。第二，由于套箍仅被部分充气，并且由于套箍非常薄并且柔软，所以施加到该套箍一部分上的微小压力都将会挤压或者缩小这部分的尺寸，并且迫使封闭在该套箍中的空气进入到该套箍的其它部分中，从而使得这些其它部分发生膨胀或者扩张。例如，如果套箍的远端部被挤压成平板状，那么套箍的近端部就会发生膨胀，并且只需一个非常小的压力就可以将所述末端挤压成平板状。随着一个带有部分充气的套箍的LMA400被插入到病人体内，在套箍中的其它部分受到解剖学组织挤压的同时，该套箍上的某些部分将会发生扩张。但是，在其它部分发生扩张的同时某些部位缩小的能力，能够相对容易地将部分充气的套箍推入到病人的咽部中。

因此，根据本发明制取LMA的一种方法是（1）利用前面结合附图8A－8D所描述的旋转模制工艺来制取掩罩部分430；（2）将掩罩部分430从模具800中取出；和（3）将一根换气导管固附到该掩罩部分430上。所述旋转模制工艺制成了一个被充气到合适程度的部分充气的掩罩部分。一旦换气导管被固附到掩罩部分上，那么对LMA的组配操作就

完成了。无需附加一根充气导管。为了进行销售，组装好的LMA可以被包装在一个无菌包装袋中。这种LMAs在紧急情况下非常有用，例如供救护车或者急救病房中的急救人员使用。

附图18A示出了另外一个根据本发明构造而成的LMA实施例1800。附图18B和18C示出了LMA1800的两个透视图。正如所示出的那样，LMA1800与LMA400非常相似。LMA1800和LMA400均包括有相同的掩罩部分430。另外，LMAs1800和400的底板也非常相似。这两种LMAs的主要区别在于换气导管。

LMA1800中的换气导管1810是一个双筒导管。附图18D示出了换气导管1810沿附图18A中所示的线18D－18D所示方向的剖视图。换气导管1810包括有一个左侧导管1812和一个右侧导管1814。这两个导管在中间结合部1816处被固定、粘结或者压制在一起，其中所述中间结合部1816从这两个导管的近端部延伸至远端部。换气导管1810还形成有一个内侧面1810－i和一个外侧面1810－o。

如同换气导管410一样，导管1810具有总体上呈长椭圆形或者扁平状的横截面。因此，导管1810（类似于410）能够相对良好地配合在病人的解剖学呼吸道内，并且使得容纳该导管所需的齿间隙最小。同样与导管410相同，换气导管1810包括有一个近端部分1820，一个中部部分1822，和一个底板部分1824。底板部分1824差不多与底板部分419相同。这两种底板部分之间的一个主要区别在于如何将它们联结到换气导管中相应的中部部分上。

正如在附图18D中所示出的那样，两个圆柱状导管1812和1814在结合部1816处形成了两个沿该换气导管延伸的沟槽或者凹槽1830，1832。沟槽1830沿换气导管的内侧面1810－i延伸，而沟槽1832沿该换气导管的外侧面1810－o延伸。导管1810的一个优点在于沟槽1830可以用作一个导引装置，来对后续插入的导管，比如一根气管插管进行导引。也就是说，在LMA1800已经被置于完全插入状态之后，沟槽1830可以被用来对后续插入的装置进行导引。附图19A示出了一根气管插管的透视图，随着该气管插管被插入到病人体内（未示出），该气管插管由沟

槽1830进行导引。

用于对后续插入的气管插管（或者某些其它类似的导管）进行导引的LMA1800的实施例，最好在掩罩部分的近端部处在该掩罩部分与底板部分之间形成有一“间隙”或者通孔。当气管插管的远端部抵达掩罩部分的近端部处时，连续插入的气管插管将推动该气管插管的远端部穿过LMA中掩罩部分与底板部分之间的所述间隙，并且能够使得该气管插管的远端部穿过掩罩部分上的通孔442而进入到病人的气管中。

附图19B示出了一个形成有这种间隙的LMA实施例1800。LMA400和LMA1800均通过将换气导管底板部分的喉部侧面外周面固附或者粘结到掩罩部分430中平板440的咽部侧面上构造而成。在LMA400中，底板部分的整个外周面被如此固附到平板440上。但是，在LMA1800中，底板外周面的一部分（底板近端部处）未被粘结在平板440上，而底板外周面的其余部分均被粘结在平板440上。由于底板的近端没有与平板440粘结在一起，掩罩部分中的平板440上的压力将会推动该平板440偏离所述底板，并且形成间隙1910。在没有在平板440上施加向下压力的情况下，底板上与平板440粘结在一起的部分将会很好地将未粘结部分夹持在一起。这种现象形成了一个具有“止回阀”（flap valve）的LMA。在通常状况下，如同LMA400一样，平板440与LMA1800中的底板保持接触。另外，当LMA1800处于完全插入状态时，由病人的咽部和喉部侧壁施加的压力将推动平板440与底板相向或者共同前移。但是，在LMA1800中，施加在掩罩部分近端上的压力（比如由于在沟槽1830的导引下将一根气管插管后续插入而产生的压力）将推动平板440移离所述底板，来形成间隙1910。后续插入的气管插管将延伸穿过间隙1910并且穿过通孔442而进入到病人的气管内。

附图20示出了掩罩部分430’的一个可选择实施例的透视图，其中该掩罩部分430’可以被用于根据本发明构造而成的LMA中。掩罩部分430’类似于掩罩部分430，但是，掩罩部分430’中平板440’的咽部侧面不是平整的，而是形成了一个台阶或者凹槽2010，该台阶或者凹槽2010环绕在该掩罩部分上的椭圆形中心通孔周围。应该明白的是，该凹槽

2010可以被用来在将底板部分固定到掩罩部分上时对换气导管中的底板部分进行正确定位。最好，底板部分的咽部侧面被粘结或者固定在凹槽2010的底部上。当底部部分被固定在凹槽2010的底部上时，由一个位于平板440'末端处的微小部分来将底部部分的远端部与该LMA的远端部分离开。由于换气导管通常比掩罩部分更为坚硬和刚性，所以这将很有益处。因此，随着LMA被插入到病人体内，并且该LMA的远端部在病人本身的呼吸道内与解剖学组织发生接触，那么将使得病人与相对柔软的掩罩部分发生接触，而并非病人与坚硬的底板部分发生接触。因此，掩罩部分430'有益地提供了一个简单结构，用于在对LMA进行组装时对底板部分进行正确定位，并且还能够防止在将LMA插入的过程中由于与相对将为坚硬的底板部分末端发生接触而对病人造成潜在的创伤。应该明白的是，掩罩部分430'可以用来替代LMA400、LMA1800或者根据本发明构造而成的任何其它LMAs中的掩罩部分430。

正如前面结合附图10B和10C所讨论的那样，沿换气导管的纵向褶皱能够允许该导管多少以类似于手风琴或者风琴式六角形乐器的形式进行压缩。纵向褶皱的另外一个优点在于，它们能够允许换气导管响应施加在导管内部的力而发生扩张。这种扩张可以有益地使得换气导管能够容纳一个后续插入的气管插管，从而使得LMA400用作一个插管式LMA。附图10D示出了其中已经插入有一根气管插管1010的LMA实施例400的侧视图。为了达到在附图10D中图示出的状态，气管插管1010的远端部1012被插入到一体式导管与底板部分416的近端部中，并且穿过部分416继续前进，直至所示出的那样远端部1012从掩罩部分430中显露出来。随着气管插管1010穿过一体式导管与底板部分416继续前进，部分416中的纵向褶皱能够使得该部分416发生扩张，从而容纳所述气管插管。

应该明白的是，当LMA400被用作插管式LMA时，其也可以利用换气导管410或者一体式导管与底板部分416的可选择实施例。例如，在附图10D中示出的一体式导管与底板部分416包括有两条沿导管的左右侧面延伸的纵向褶皱，而不是在附图10B和10C中所图示出的在部分416

中成形有单一一条褶皱。附图10E示出了部分416沿附图10D中所示线10E－10E方向的剖视图。附图10E示出了两条沿一体式导管与底板部分的左右侧面延伸的纵向褶皱。附图10E示出了处于充气状态的一体式导管与底板部分。也就是说，纵向褶皱已经以类似于手风琴状六角形乐器的形式发生了扩张，用以容纳后续插入的气管插管。应该明白的是，根据本发明构造而成的换气导管可以带有一条、两个或者更多条沿该导管的左右侧面延伸的纵向褶皱。

除了能够包括有更多的纵向褶皱之外，应该明白的是，这将有益于使得根据本发明构造而成的插管式LMAs中的换气导管或者一体式导管与底板部分包括有这样一个变型近端部，即该近端部呈圓柱状或者以其它方式具有足够的宽度，以适合于将附图10D中所示的气管插管插入其中。

附图10F示出了根据本发明构造而成的另外一个LMA实施例400的侧视图，而附图10G则示出了附图10F中所示实施例的透视图。在所图示出的实施例中，换气导管包括有一个隆起部1020。隆起部1020沿由近至远方向从靠近底板部分419中部的一个位置处延伸至弯曲部分418上的一个位置处，该位置接近于底板部分419与弯曲部分418的结合部。隆起部1020还从导管的外侧面410－o延伸至由该导管所形成的通道的内部。另外，在这个实施例中，靠近弯曲部分418与底板部分419结合部的侧壁最好比该导管中其它部分的侧壁更易于弯曲。例如，在这个区域所述导管侧壁可以被制得较为薄弱，以弱化该导管中的这个部分。

在附图10F和10G中图示出的实施例有利于在LMA处于完全插入状态时对病人的头部进行转动。例如，该LMA可以在病人被放置成中立状态的同时（即病人平躺并且该病人的鼻子为其头部上距离地面最远的器官），被置于完全插入状态。一旦LMA被放置到位，最好对病人的头部进行转动。例如，如果对病人的耳朵进行手术，最好将病人的头部转动接近90度，以便病人的耳朵成为其头部上距离地面最远的器官，而不再是该病人的鼻子。应该明白的是，这样就能够将耳朵暴露出来，使得更易于对耳朵进行手术。理想地，在LMA被置于完全插入状态的同

时，以这种方式对病人的头部进行转动：（1）不会影响充过气的套箍与病人会厌口周围的组织之间形成的密封部和（2）不会导致由换气导管形成的内部通道发生塌陷。弱化靠近底板部分419与弯曲部分418之间结合部处的换气导管侧壁能够使得LMA的远端部件（即掩罩部分和底板部分）相对于该换气导管的其余部分发生转动，但却不会在充过气的套箍上产生不应有的力，这将能够在对病人的头部进行如此转动时保护所述套箍与会厌口周围组织之间的密封部。隆起部1020用于防止当病人的头部被如此转动时由换气导管形成的内部通道发生塌陷，并且使得该换气导管相应地发生扭转。

附图21和22示出了另外一种根据本发明构造而成LMA实施例。在本实施例中，一根进气导管10将被理解成用于经由掩罩结构11和病人气管来向病人的肺部供送空气（或者其它气体）。正如在附图22中能够清楚看到的那样，掩罩11的基本结构包括有一个相对刚性的可挠曲基部骨架12，其总体上呈椭圆形，这个基部骨架12的一部分可以由绘图员透过塌陷的薄壁式可充气壳体13而直接看到，该可充气壳体13应该被理解成能够通过外部充气设备经由一根柔性充气管线15对其进行充气。管线15将被理解成包括有一个常用的双通止回阀（未示出），用于保持壳体13的充气状态（如附图21中所示）或者保持壳体13的瘪陷状态（如附图22中所示）。壳体13只不过是一个一体成形的整体式可充气部分，整个壳体均由充气/放气管线15对其进行充气/放气，该壳体是所谓旋转模制工艺的产物，其中液态的单一塑料材料受迫逐渐在一个给定的圆环形模制凹腔的内表面上形成一个由固化塑性材料制成的薄层或者薄膜，在重力作用下流入模具底部处的液态塑料被就地固化成LMA中相对刚性的圆环状骨架构件。这种模制工艺形成的固化制品不仅能够提供所示出的基部骨架功能，而且还能够在所述圆环状骨架的内外周边之间提供其它功能，如同一个圆环状骨架一样，由模制出的薄膜形成可充气并且外表面可屈服的封闭件。当所描述的一体成形组件（12/13）由诸如聚氯乙烯这样的合适材料制成时，壳体13中薄膜的通常厚度为0.1至0.3毫米，而基部骨架12通常为薄膜13模制厚度的

10至20倍。这种薄膜将被理解成能够响应经由管线15的排气操作而塌陷并且胡乱地平置或者折叠在其本身上。应该明白的是，虽然能够将基部骨架12制成平整并且厚度相对均一，但是也能够利用所述的模制工艺使得基部骨架的厚度作为纵向进级的函数（as a function of longitudinal progression）进行变化，从相对较厚的近端部区域（比如2－3毫米厚）变化至明显减小的厚度（比如1毫米），从而获得所需的末端弯曲性能，有助于将LMA安装到病人体内的操作。这种由近至远的厚度变化在附图25中（在12'处）作为附图23和24中装置的一个特征表示出来。

为了完成对附图21和22中LMA装置的描述，换气导管10被表示成被承载并且被叠置在基部骨架12圆环近端部区域的后部表面上，而该换气导管的末端敞口端部16最好具有一个成角度斜截构造，其开口于基部骨架12中总体呈椭圆形的腔室17内。最后，对掩罩结构后侧面的封闭由一个由柔性塑料板材制成的帐篷状覆盖物18来完成，其中换气导管的搭接远端部类似于一个隆起的脊部（a ridge pole），以便帐篷状覆盖薄膜与由换气导管的远端部支撑的纵向中心部发生偏斜，来周向封接在基部骨架的边缘上，如附图21中所看到的那样，应该明白的是薄膜18还适合于在其近端部处覆盖和封接在换气导管10的周围。

除了与换气导管21并排粘结有一个胃液排出导管20之外，可以认为附图23和24与附图21和22相似，除了导管20/21相对于总体上呈椭圆形构造的掩罩部分22的纵向径向平面对称地且正对地偏置之外，在所有方面均类似于对附图21和22中换气导管所进行的描述。这种对称关系被看作一直连续，直至换气导管21的末端敞口端部23被置于腔室24的上方，其中该腔室24位于掩罩结构中总体上呈椭圆形的基部骨架25中。与附图21和22中的LMA相同，基部骨架构件25可以是一个旋转模制产品，其中一体成形有一个薄壁式可充气/可放气圆环形壳体26，同样如同附图21和22中所示那样，带有用于经由一根柔性管线15来进行选择性充气/放气的结构。

为了排出胃液，并且正如在附图25至29中所清楚示出的那样，排

液导管20在附图26中被看作发生了Z字形变形，从偏置于邻近换气导管21的侧面变形至相对于掩罩的径向平面对称分布的远端部。在基部骨架25的中部，排液导管20的末端部穿过基部骨架25并且其中成角度斜截的敞口端部27略微超出基部骨架25的远端部。

正如前面所指出的那样，基部骨架25沿末端方向厚度减小的纵向进级能够将一个更大的挠曲动作本能地传递到掩罩的中部。附图25还图示出了充过气的薄壁壳体26中的充过气的部分面积沿末端方向相似地并且逐步地减小，以便导管20，21可以被定向成在近端部处与掩罩发生偏离，来形成一个处于20度至30度范围内的优选角度α，当它们的近端部开始跨越过舌头时，对于空气（气体）与胃液维护接头（servicing connections）（未示出）来说，可以根据需要位于病人口腔的外部。

与附图21和22中的LMA相同，附图23和24中的结构可以利用掩罩后侧面上的一个帐篷状封闭件28来覆盖。再有，这种由附图28中的可挠曲薄板材料制成的封闭件被看作从导管20获得“隆起脊部”支撑件，并且以基部骨架25的中部为中心。在附图29中，示出了帐篷封闭件28被在掩罩腔室24上方的通道处支撑在相邻的导管20，21上，并且帐篷状薄膜的裙部被周向固定在基部骨架25上，应该明白的是，在其近端部处，帐篷状薄膜还被贴合和封接在这两个导管20和21上，以完成对掩罩后侧面的封闭。

在附图28中，在掩罩前侧面上以虚线30示出的凸起轮廓将被理解成用于建议薄膜壳体背离基部骨架25的前部表面进行充气，而在该掩罩后表面上以虚线示出的另外一个充气轮廓31将被理解成用于建议可充气的套箍31位于基部骨架25的周边上，来为病人的咽部后侧壁提供掩罩的缓冲基准（cushioned reference of the mask）。正如所示出的那样，所示出的后部缓冲材料被沿与帐篷28相交的径向平面进一步连接到该帐篷28上。

最好，为了便于将掩罩安装到病人体内，瘪陷状态必须呈现出的厚度尺寸最小，这一点将会从附图28和29中得以明晰，在附图28和29

中，将相应的最小尺寸D1，D2与不带后部衬垫31情况下可获得的最大膨胀尺寸D3，D4进行比较，并且与带有后部衬垫31情况下可获得的最大膨胀尺寸D5，D6进行比较。

在附图30至32所示的实施例中，需要指出的最简单差别在于基部骨架40是平整的，并且其中一体成形的薄壁式可充气壳体部分41不同于前面对附图25中可充气薄膜26的描述。另外，排液导管43的末端部分42被局部弯曲，来直着但是倾斜地穿过基部骨架40远端部区域中一个具有相同倾斜度的开口44。在剩余的与基部骨架40的近端部区域相搭接的位置处，排液导管43侧向偏置到这种程度，即与换气导管44成对地对称，并且导管43，44可以被粘结到基部骨架40的支撑用平整后部表面上。用于对掩罩的后侧面进行封闭的帐篷状薄板材料，被如同对附图25至29所进行的描述那样进行描述，所指示出的是，在附图30中的剖面a-a处，其剖面差不多与附图28中所描绘出的附图27中的掩罩的剖面相同。

根据一种制造带有一体模制的薄壁壳体部分41的整体式基部40的技术，这个整体式组件在附图31的纵向剖视图中和附图32的平面视图中进行了描绘，应该明白的是，这种在43'处的通道（用于使得排液导管穿过43'处，与排液导管的方位一致），在45处的通道（用于进行充气的通道）和46处的通道（用于限定腔室）均是公知的中心销制品（the product of known core-pin）和利用其它模制工艺制成的整体式模制结构。以并排邻接方式预组装的导管43和44，与排液导管43的预弯曲并且被斜截的敞口远端部一同被后续组装，用于粘结或者以其它方式封接排液导管43远端部的通道，并且用于薄膜穿孔并且周向封接导管43中被斜截远端部的通道，形成在附图30中描绘出的位置关系。

在附图31A中所描绘出的一种可选择结构组装方式中，为了后续被组装到排液导管（未示出）的剩余部分上，一个预先成形并且具有合适弯曲度的末端接头50是附图31A中示出的一个利用旋转模制工艺制成的插接件，该插接件被后续组装到掩罩部件上，成为一个带有胃液排出功能的LMA。为了达到这个目的，预组装的排液导管和换气导管43，

44将被理解成端止于腔室46上方，并且这个预组装导管（43，44）中排液导管部分（43）的末端突出端部将适合于配合到接头50的敞口近端部中，来形成连续的完整排液导管。这种连续性可以利用公知的嵌套技术来实现，如同附图31A中虚线51所指示的程度，或者利用一个由热收缩塑性材料制成的短套管（未示出），该短套管能够使得具有相同直径的管状端部中的邻接端部，即接头50的近端部，搭接到预组装的两根导管（43，44）的远端部上。

除了两个间隔分布的长条状平行挡条55，56之外，可以认为附图33中基部骨架的平面视图与附图32中的基部骨架平面视图相同，其中所述平行挡条55，56对称地跨骑在掩罩（未示出）的纵向径向平面上，所述基部骨架可以结合入所述掩罩中。利用挡条55，56的目的在于，随着排液导管43穿过所述腔室上方并且随着排液导管43变化到其远端部相对于所述径向平面对称排布的状态，对该排液导管43提供支撑作用。

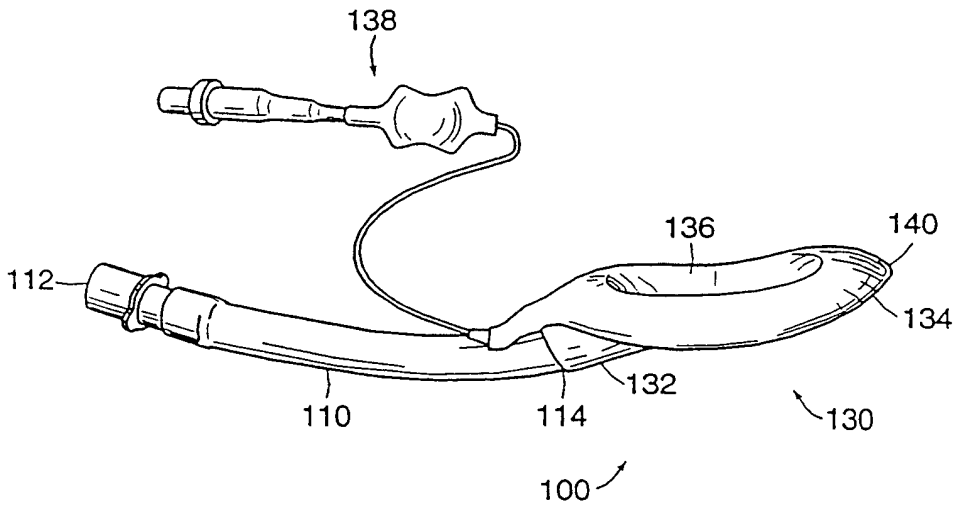

138
136
140
112
134
132
110
114
130
100

图 1

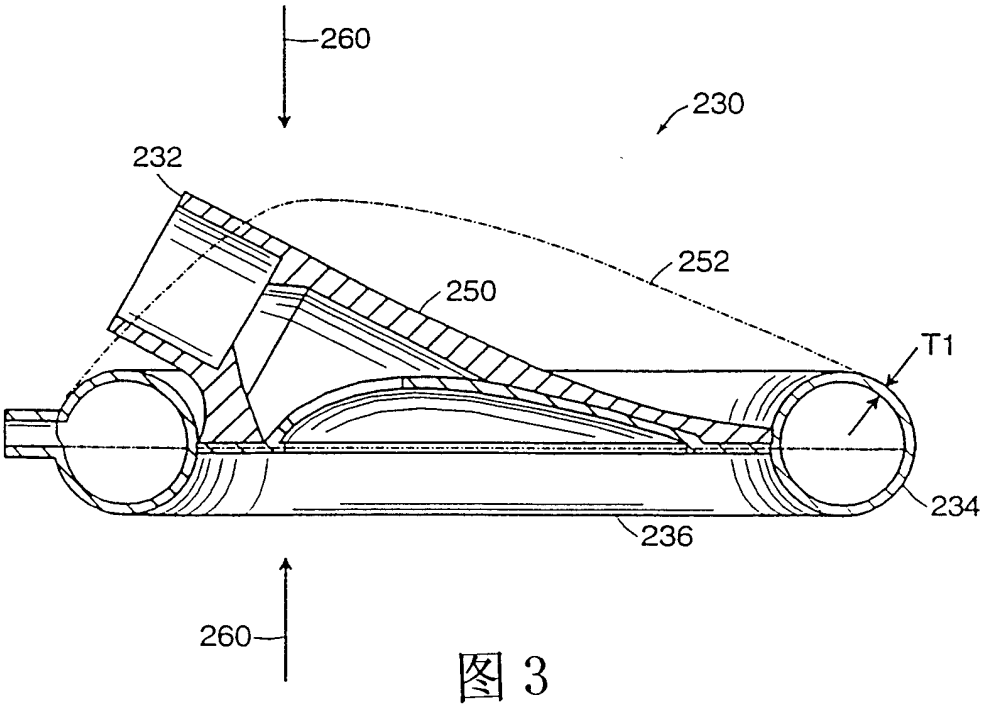

260
230
232
252
250
T1
234
236
260

图 3

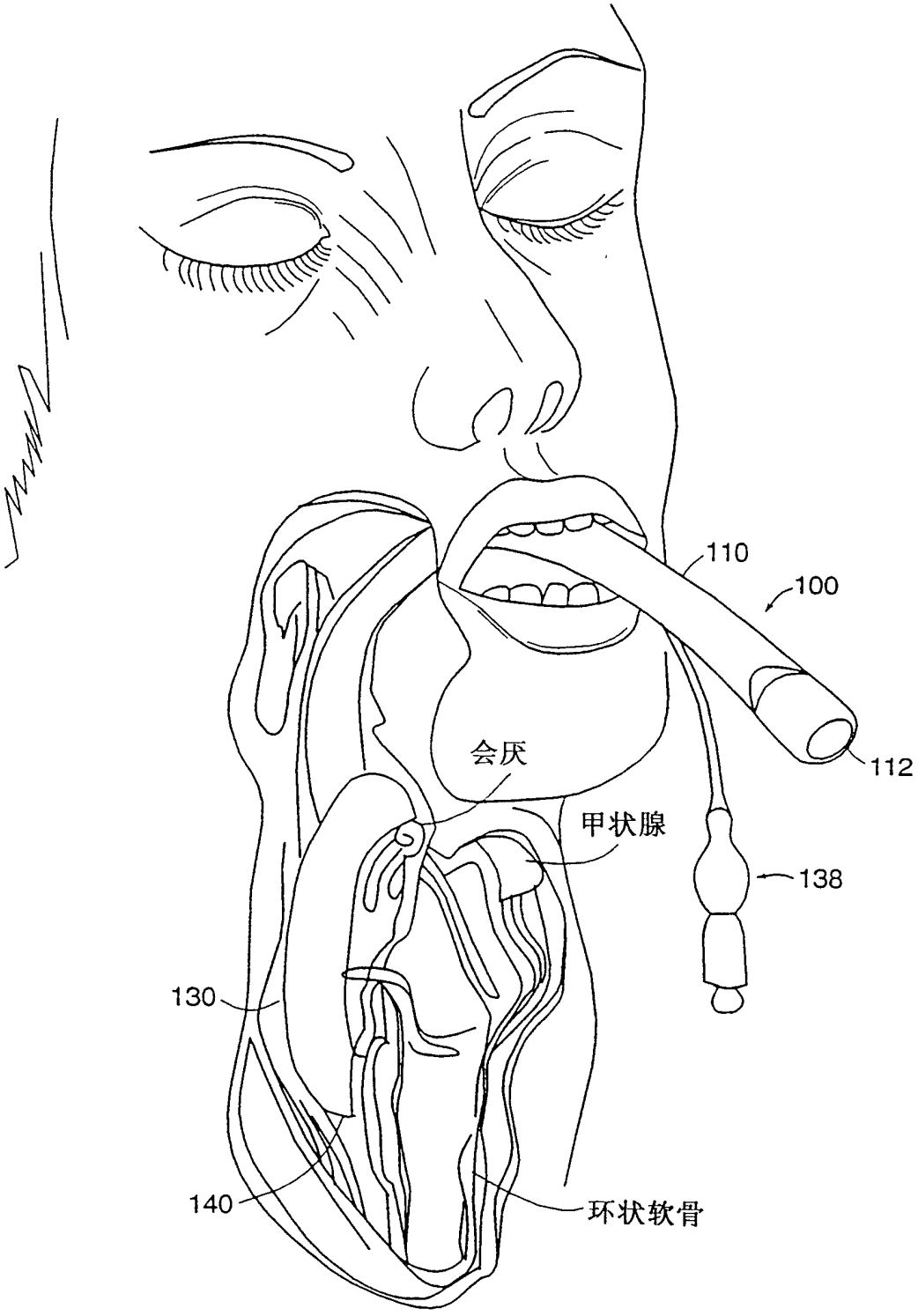


图 2

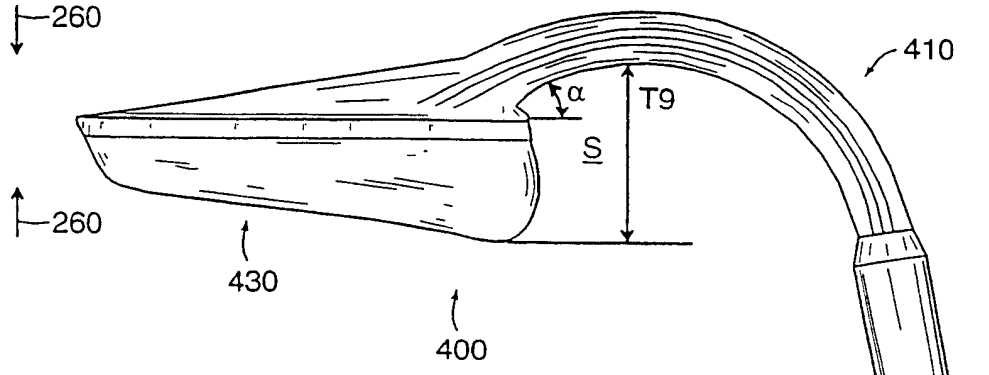


图 4A

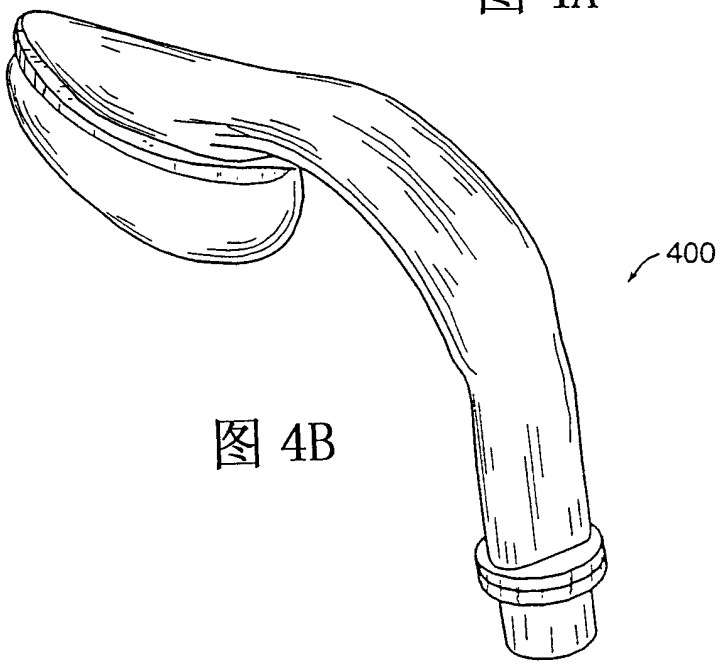


图 4B

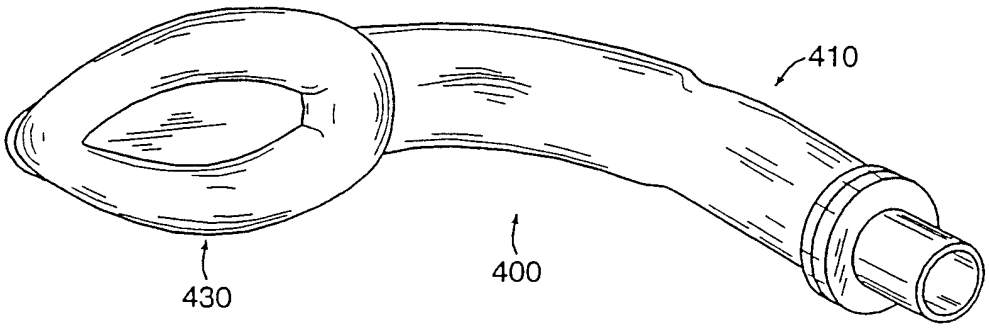


图 4C

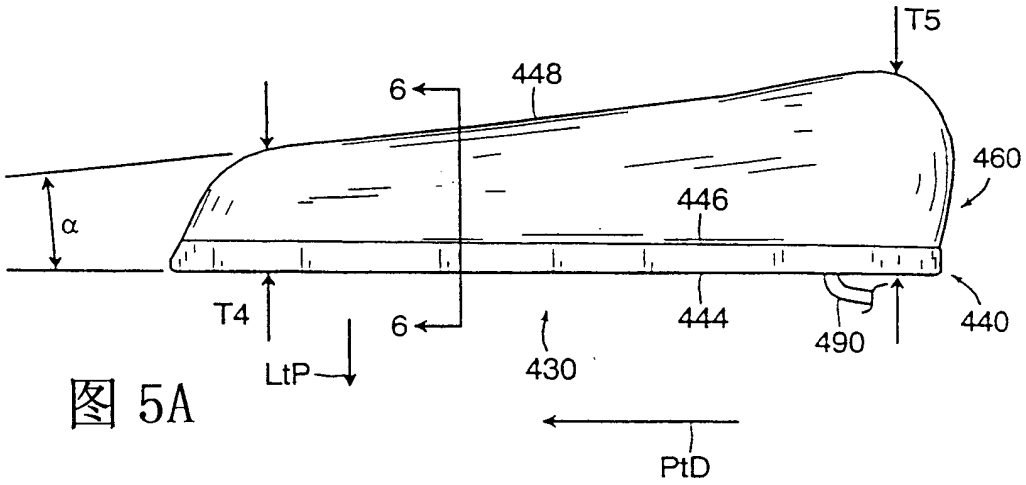

T5
448
6
460
446
α
T4
6
444
490
440
LtP
430
PtD

图 5A

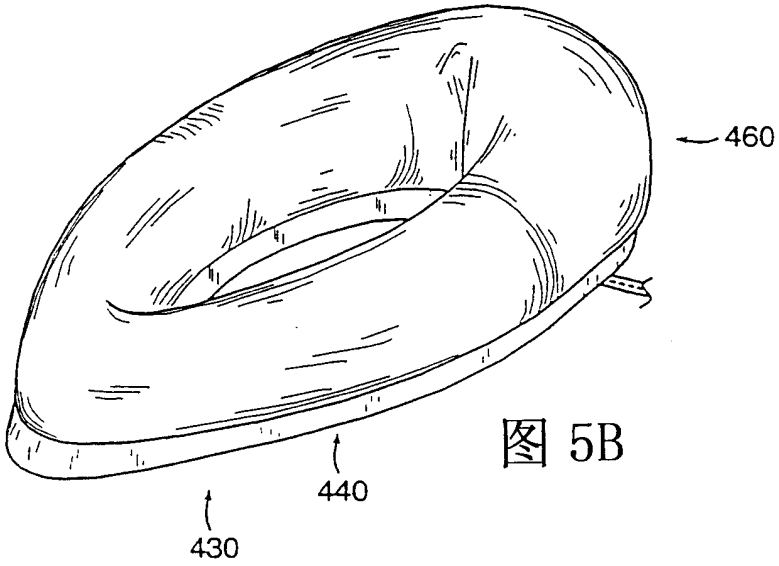

460
440
430

图 5B

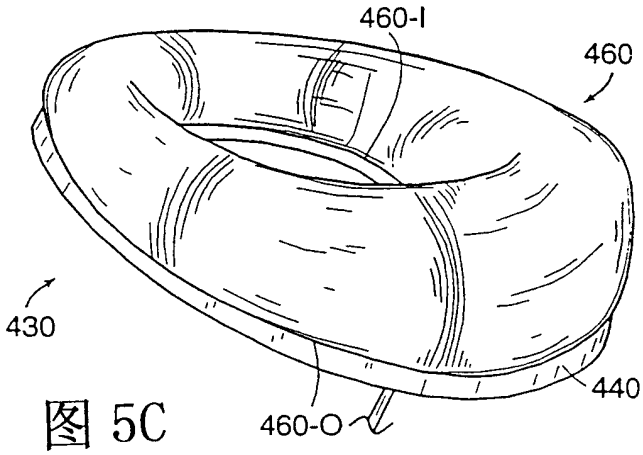

460-I
460
430
440
460-O

图 5C

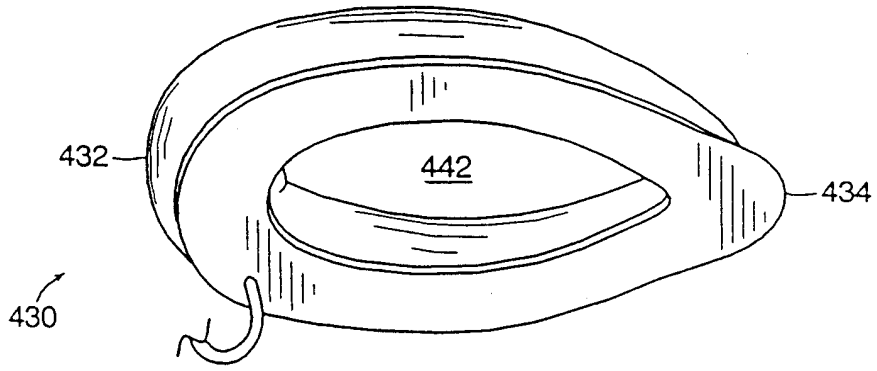


图 5D

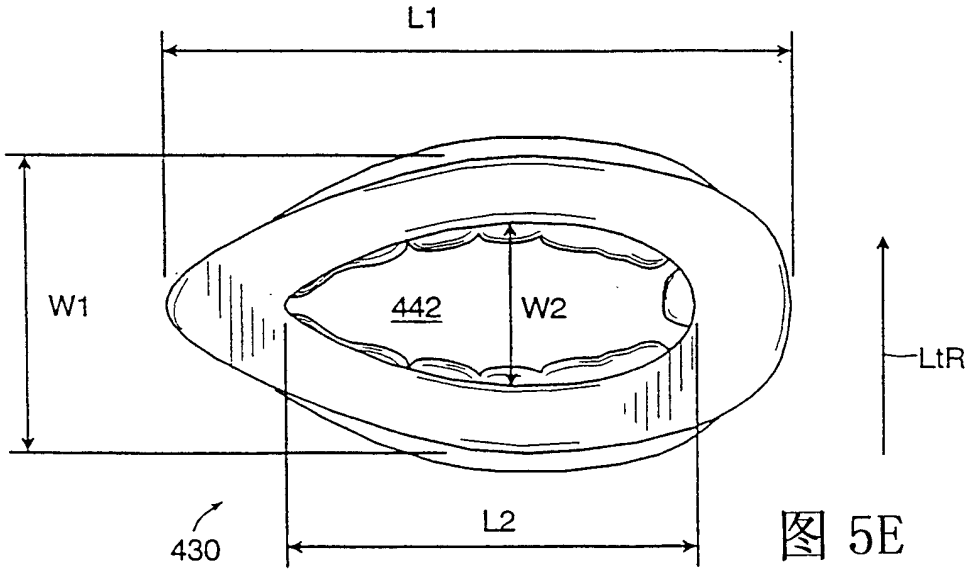


图 5E

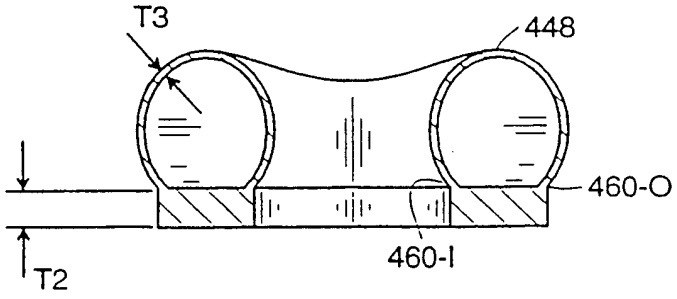


图 6



图 7A

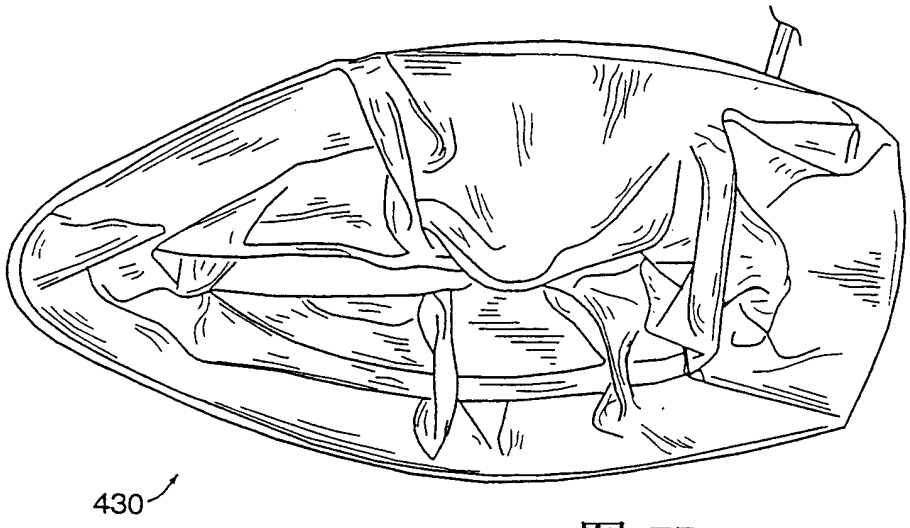


图 7B

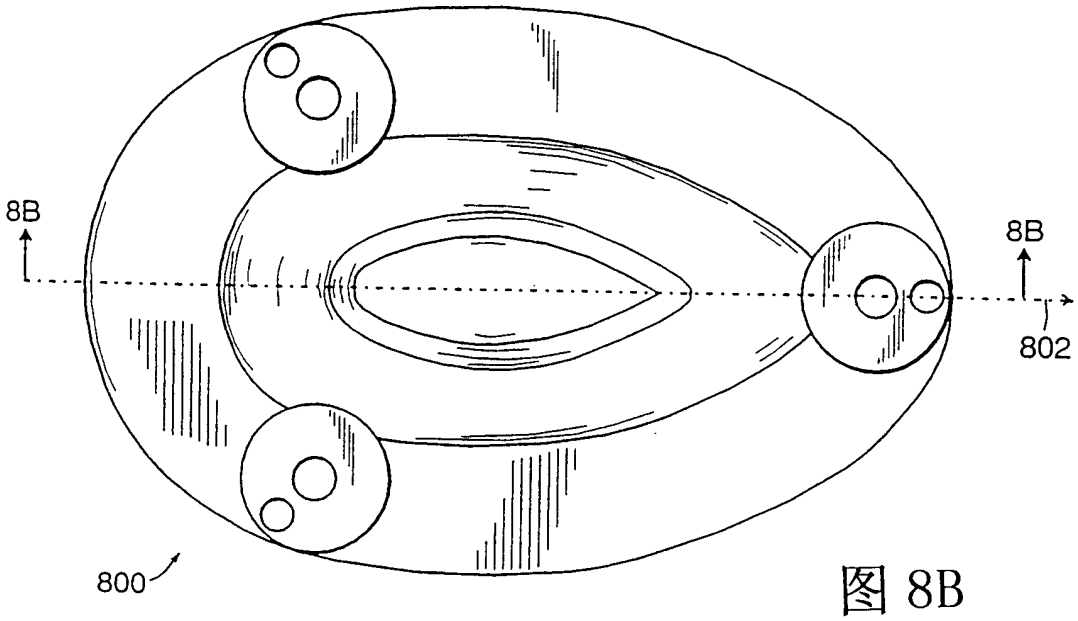


图 8B

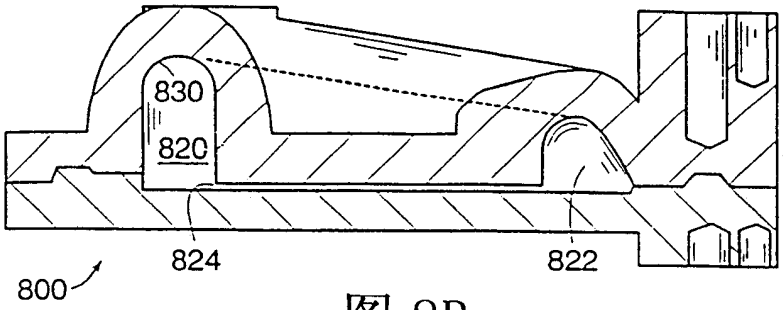


图 8B

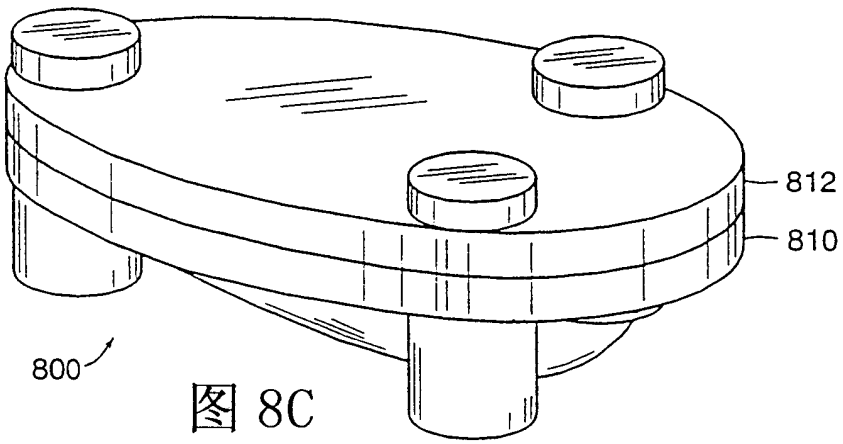


图 8C

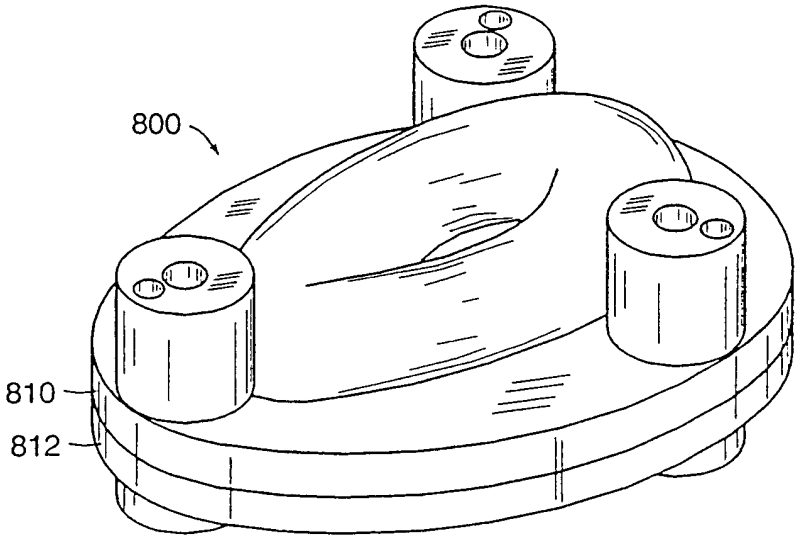


图 8D

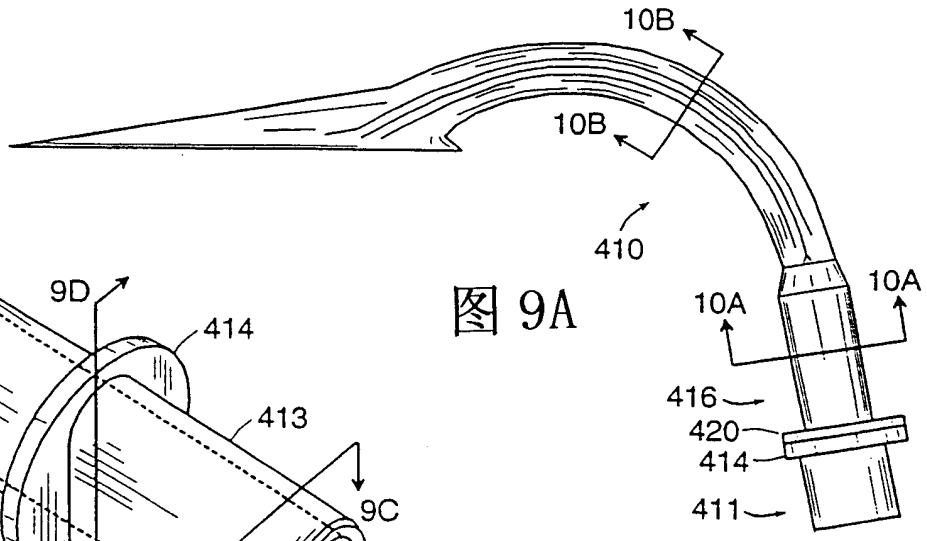


图 9A

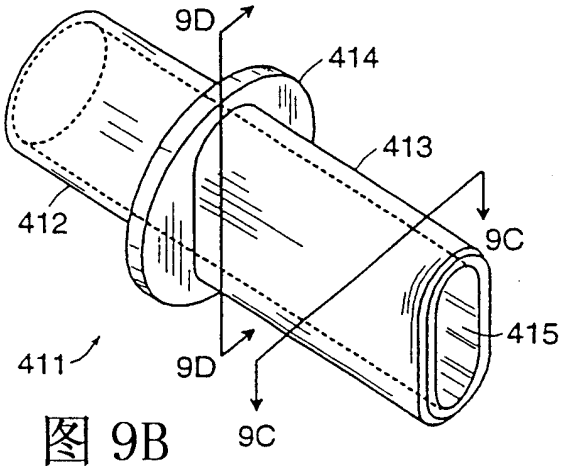


图 9B

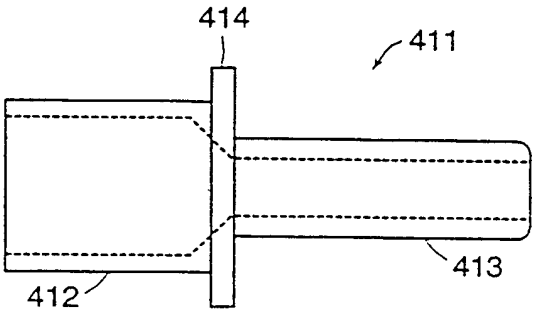


图 9C

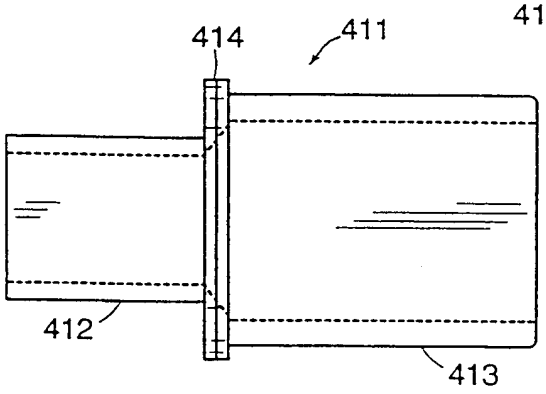


图 9D

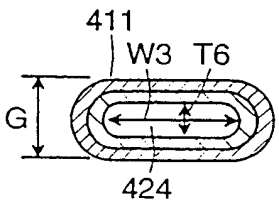


图 10A

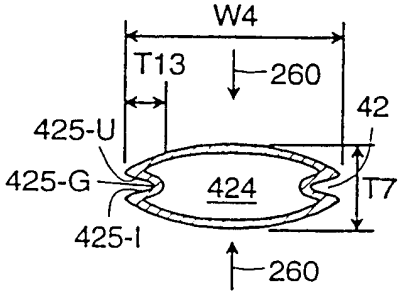


图 10B

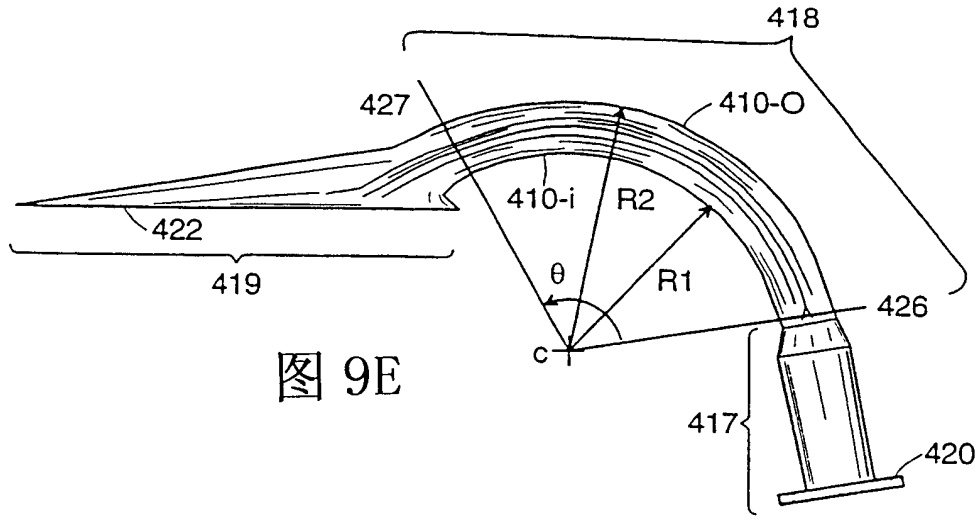

418
427
410-O
410-i
R2
422
θ
R1
419
426
c
417
420

图 9E

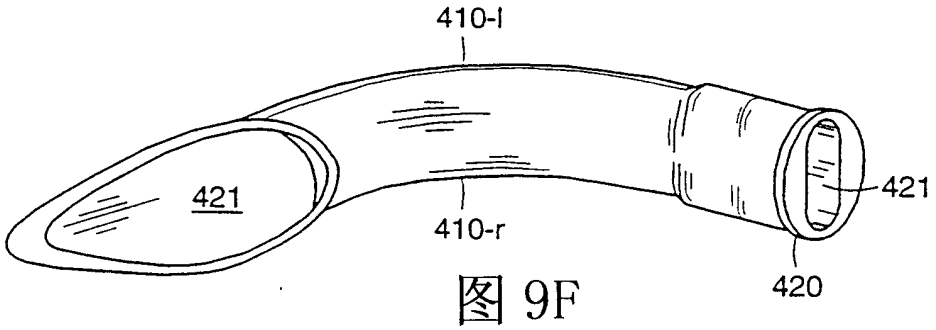

410-I
421
410-r
421
420

图 9F

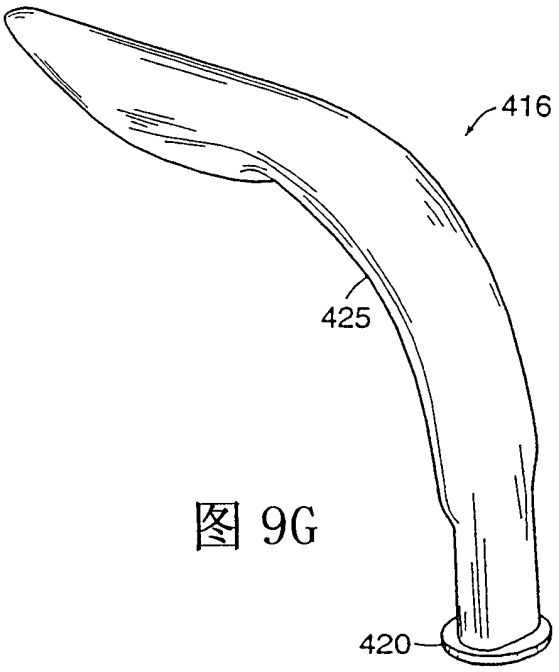

416
425
420

图 9G

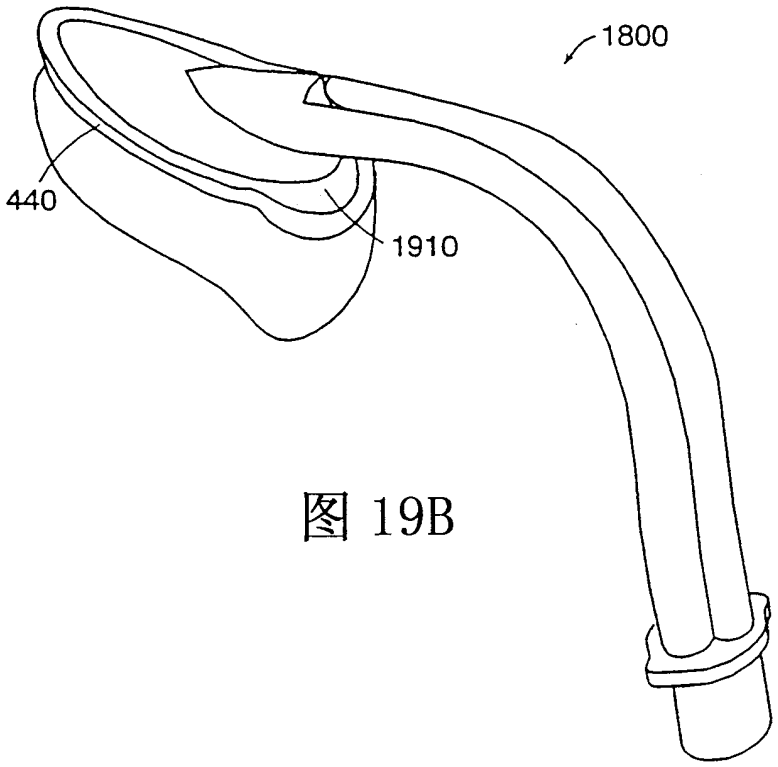


图 19B

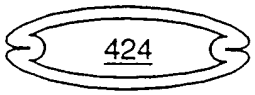
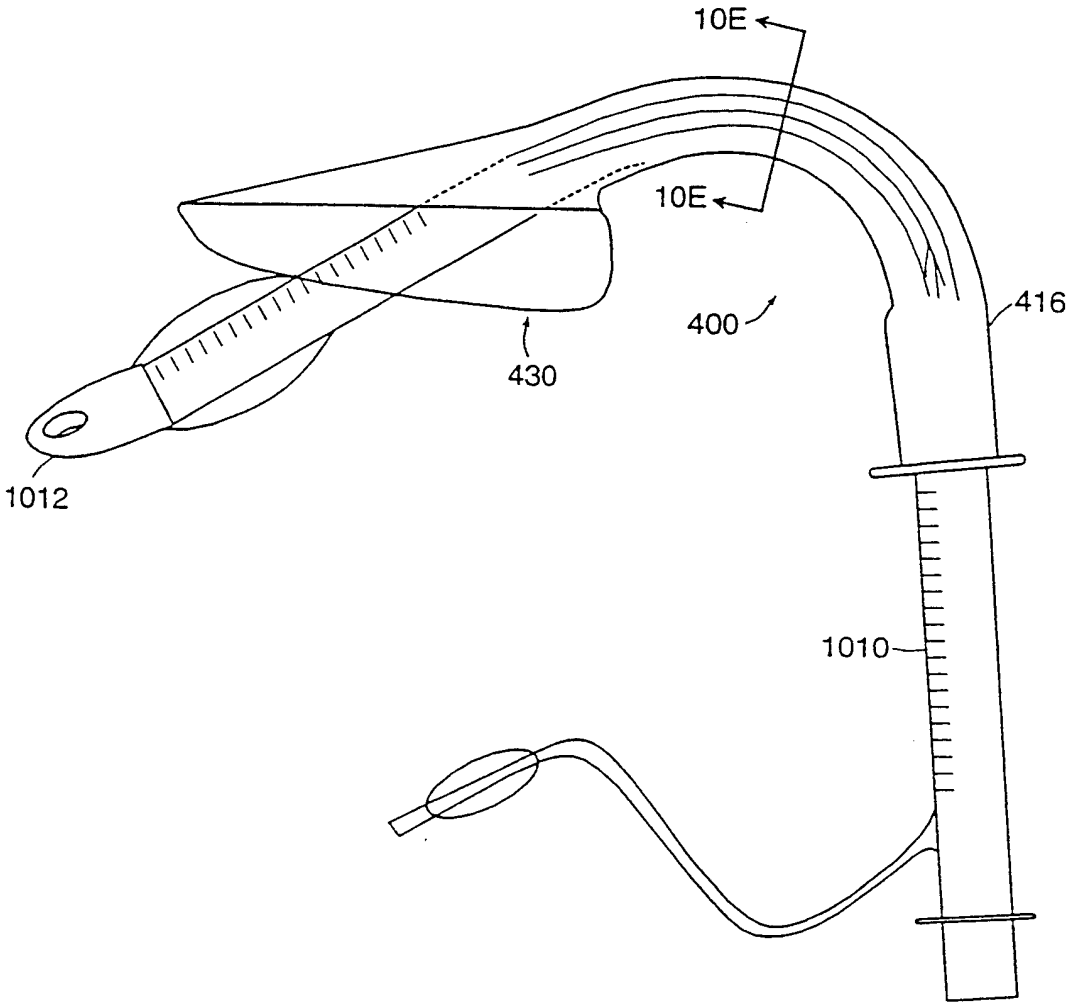


图 10C



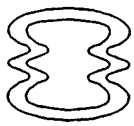


图 10E

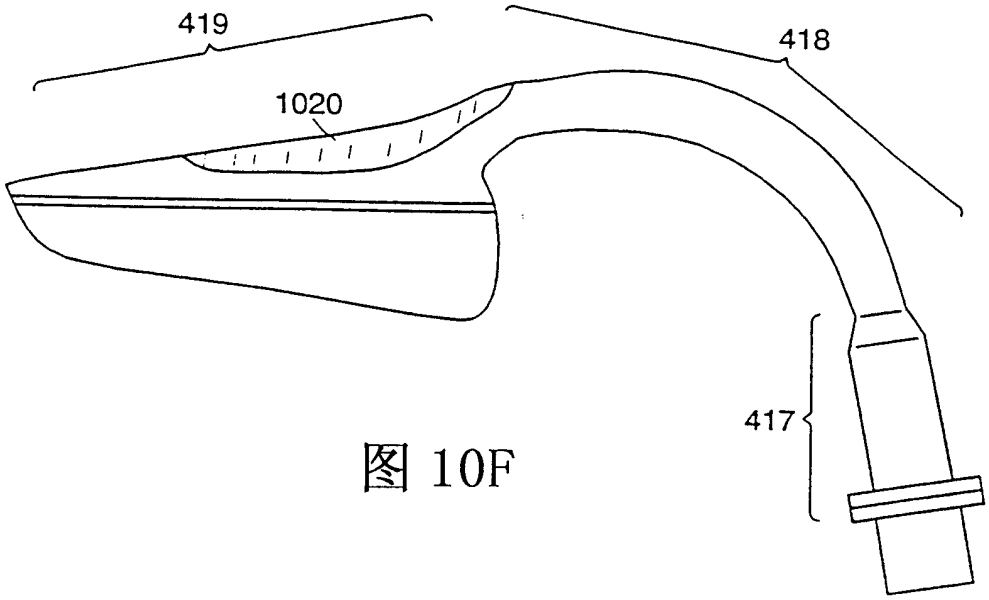


图 10F

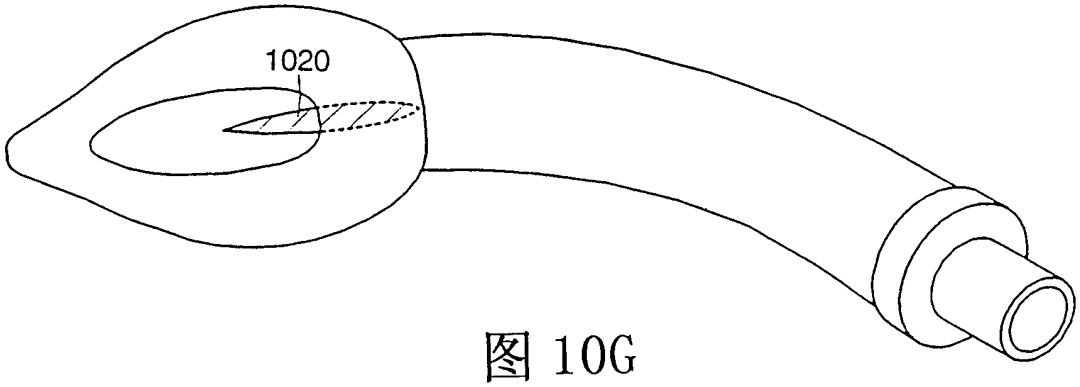


图 10G

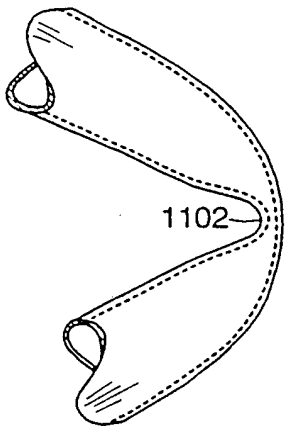


图 11

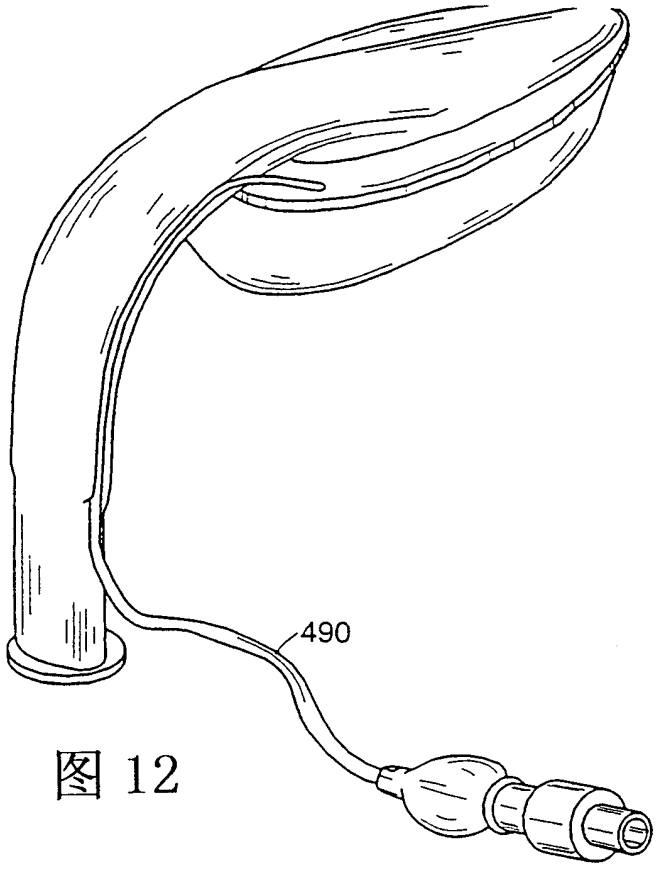


图 12

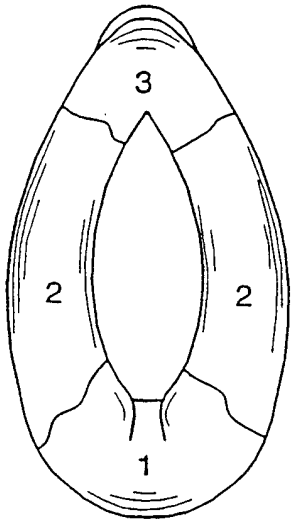


图 14

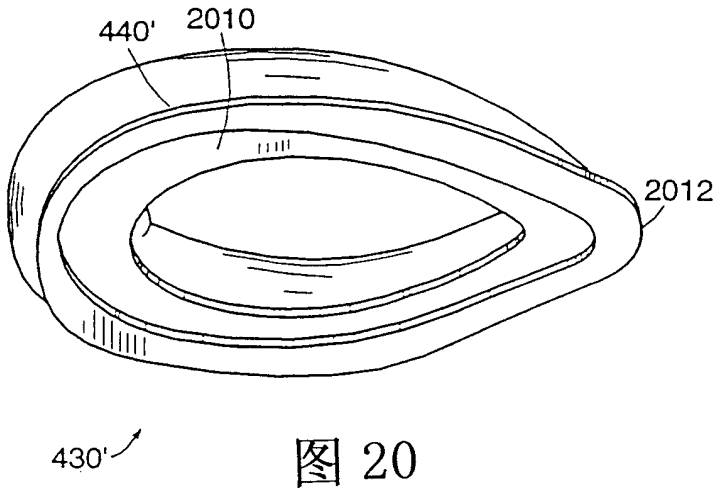


图 20

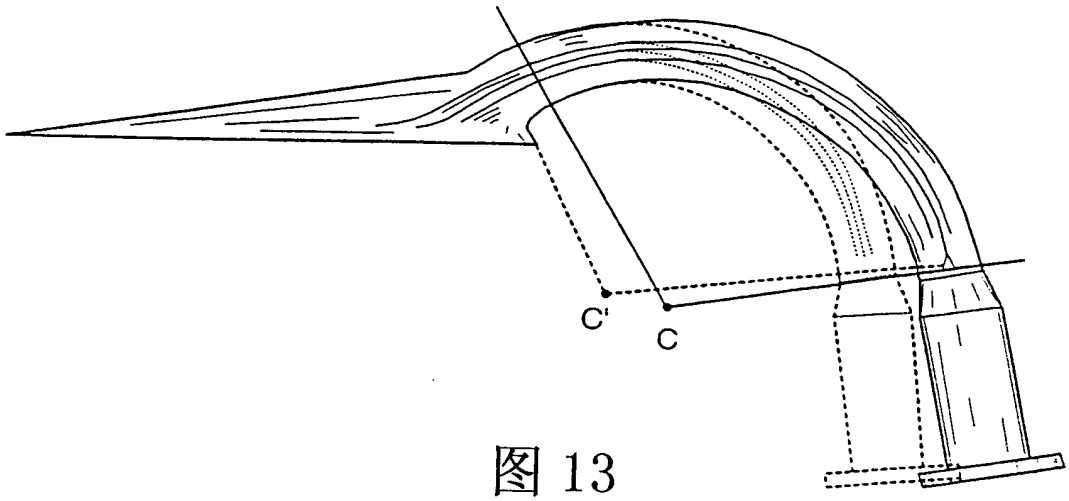


图 13

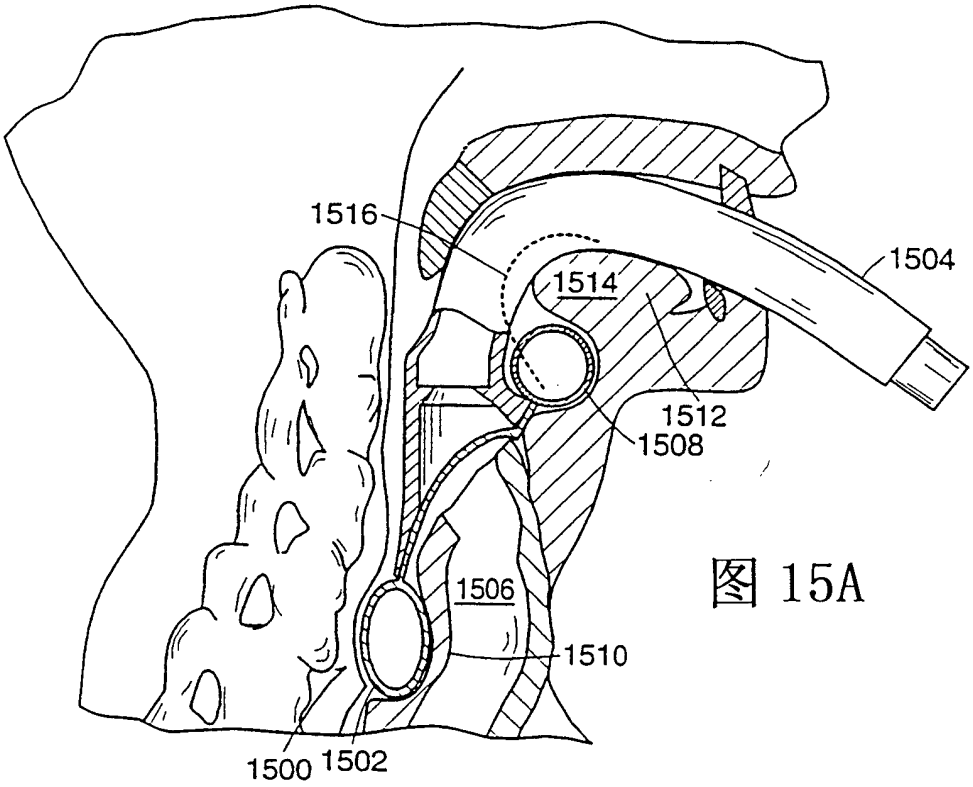


图 15A

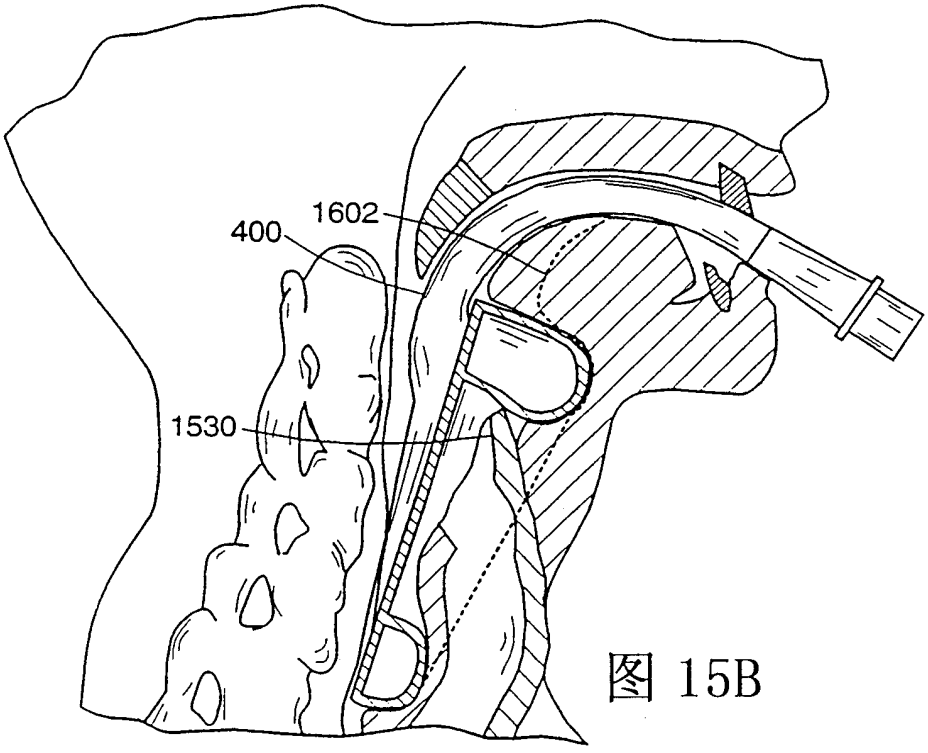


图 15B

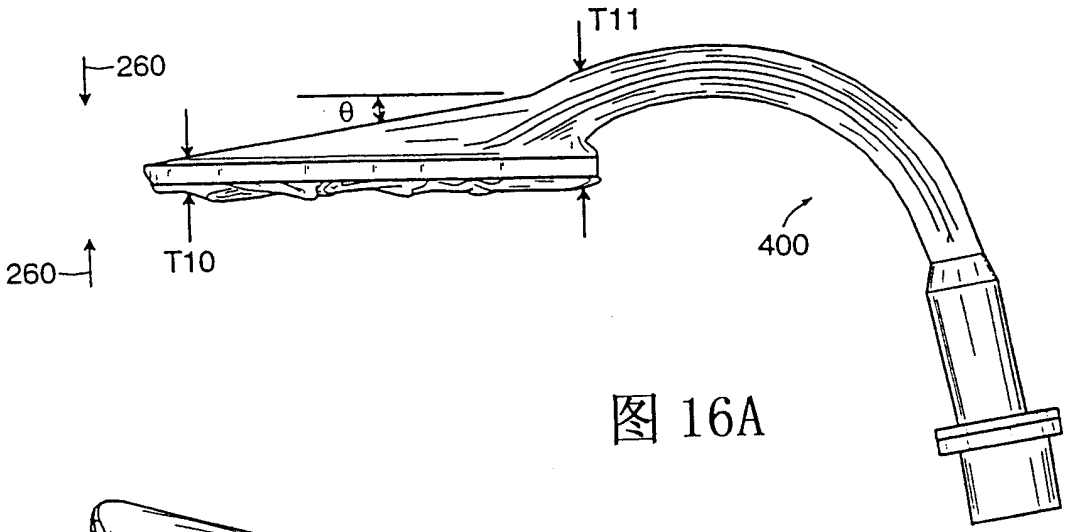


图 16A

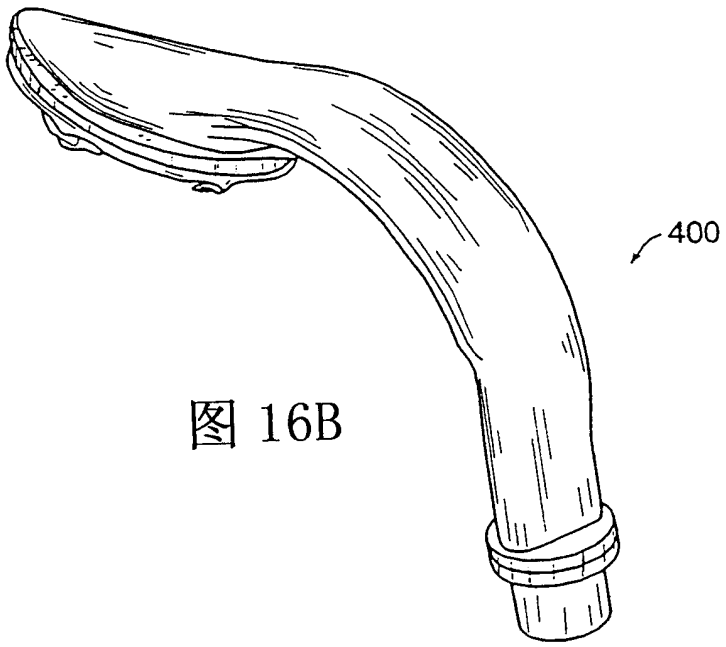


图 16B

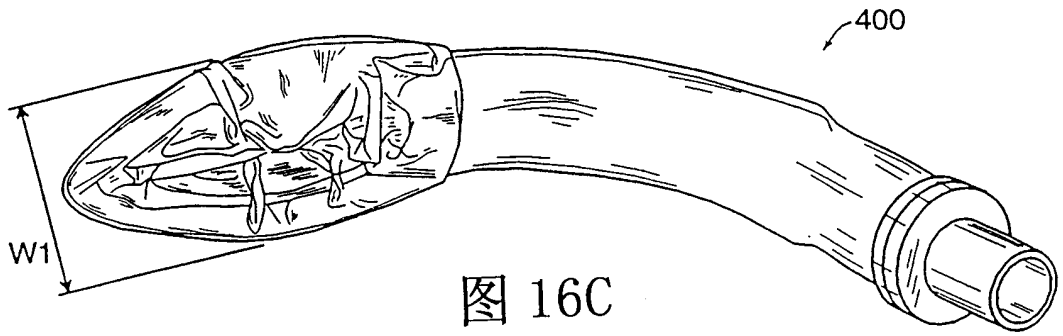


图 16C

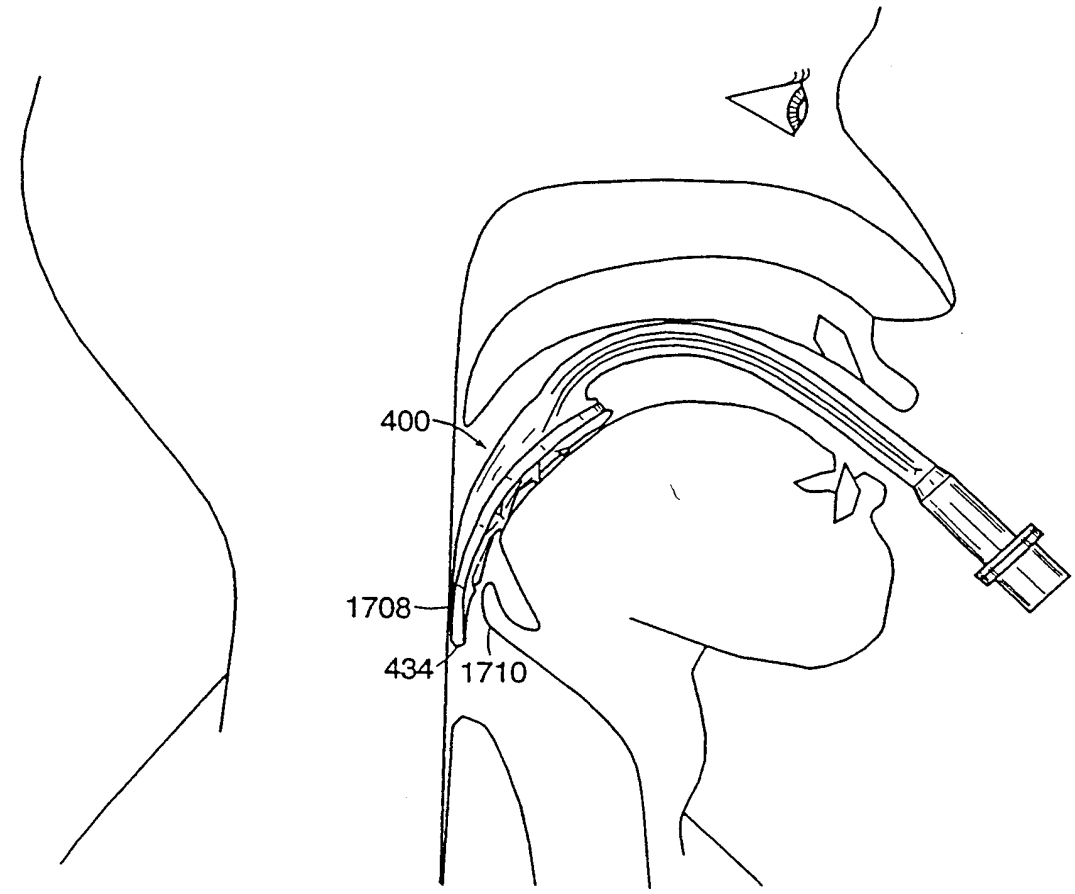


图 17

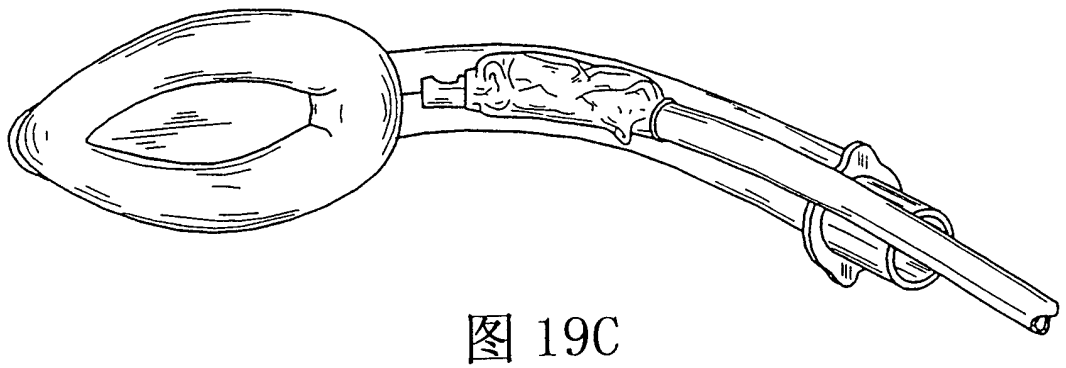


图 19C

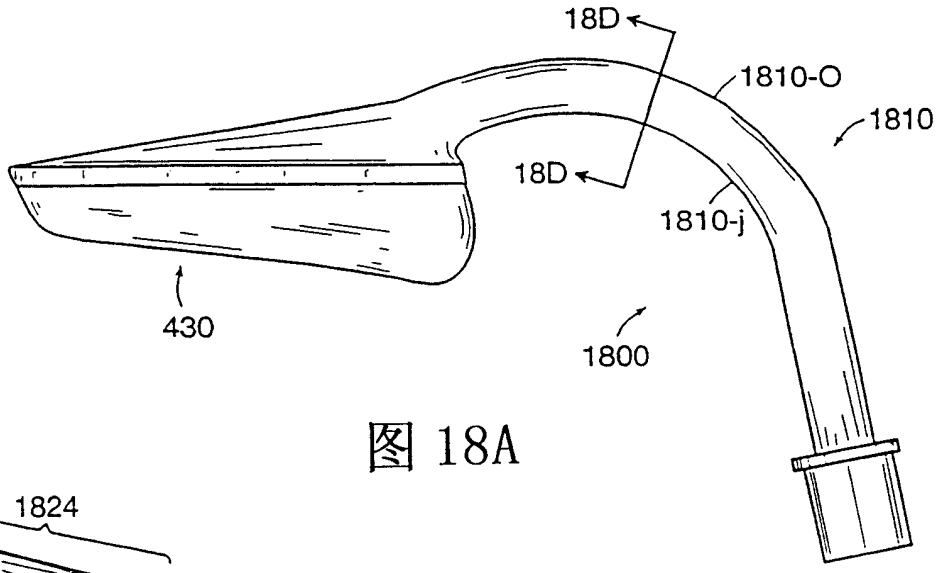


图 18A

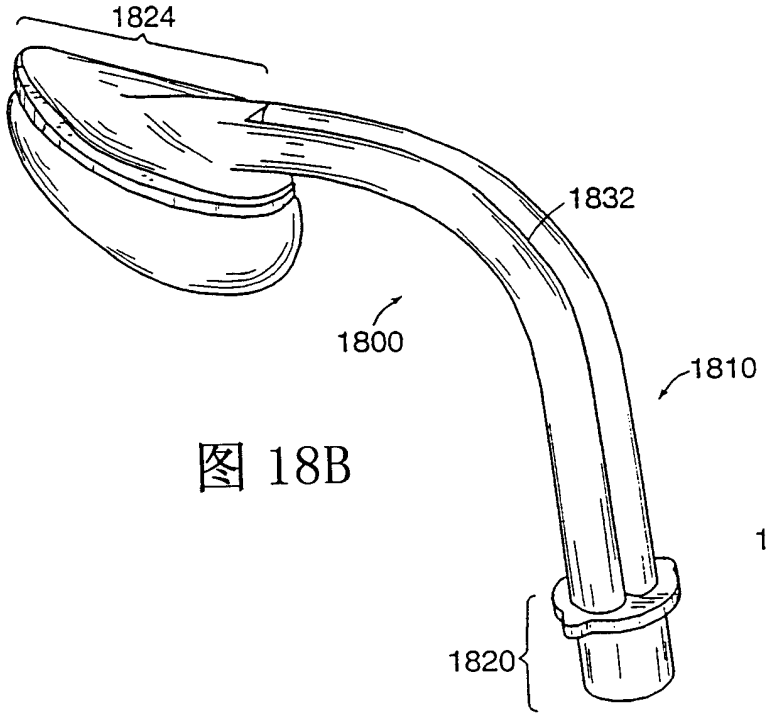


图 18B

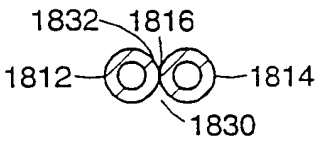


图 18D

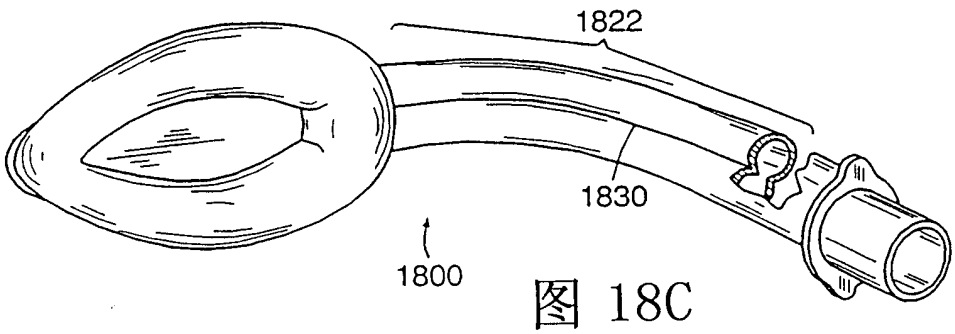


图 18C

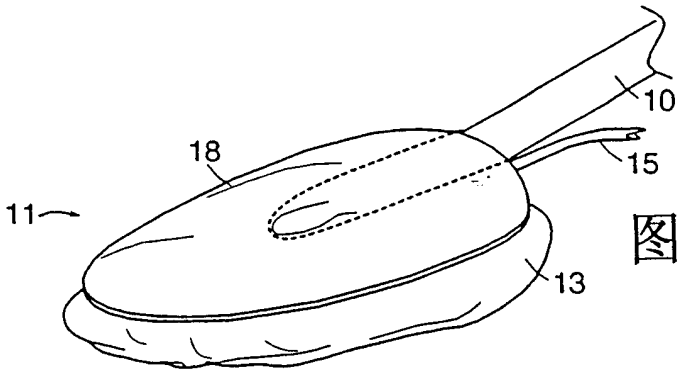


图 21

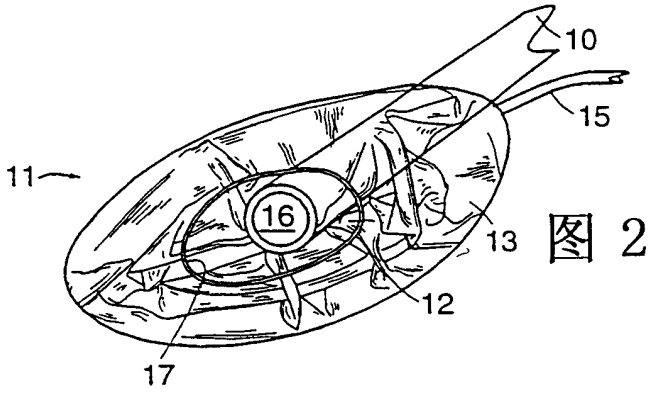


图 22

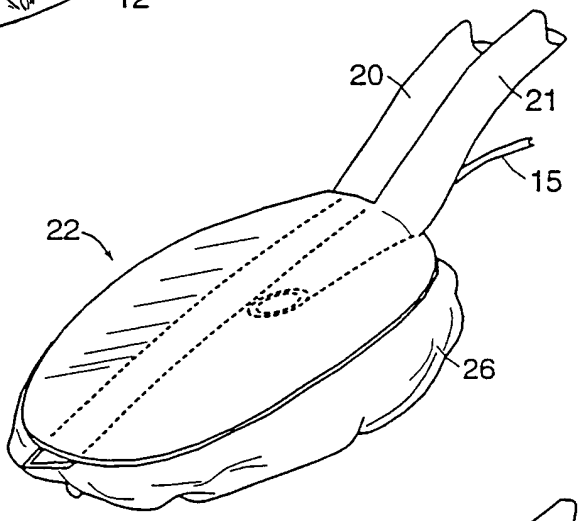


图 23

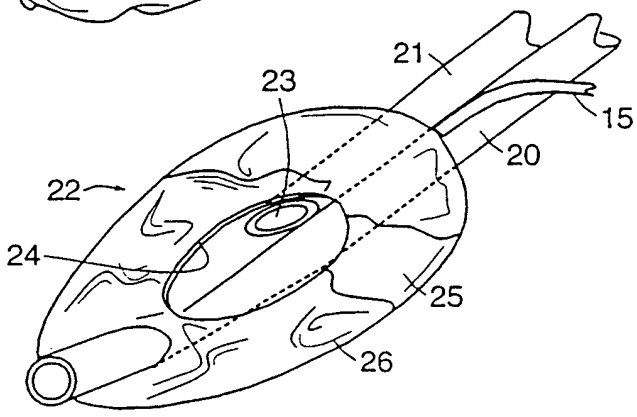


图 24

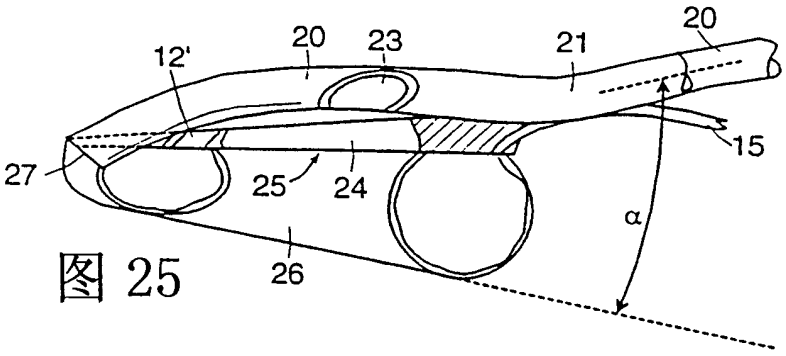


图 25

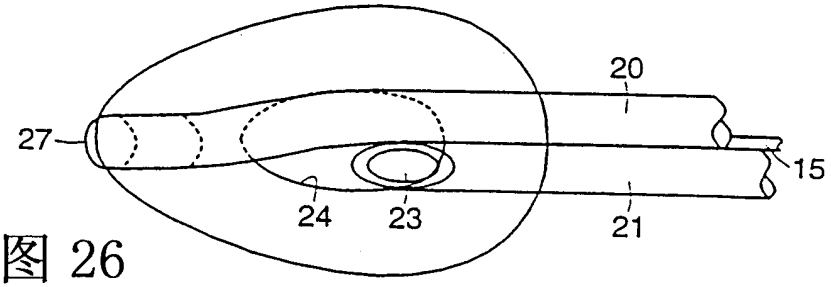


图 26

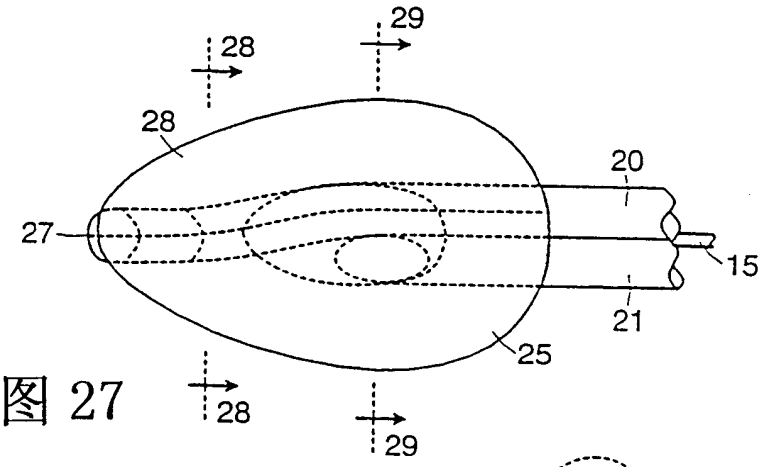


图 27

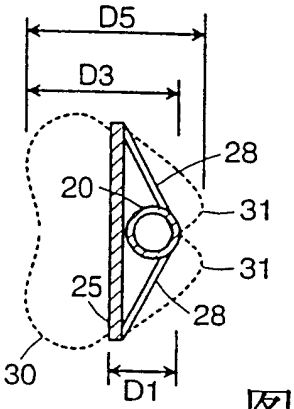


图 28

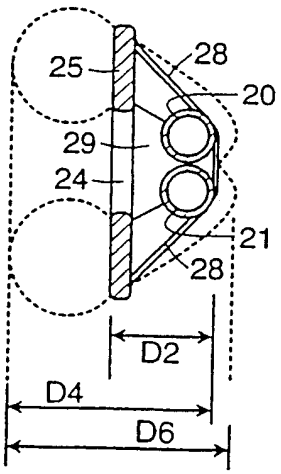


图 29

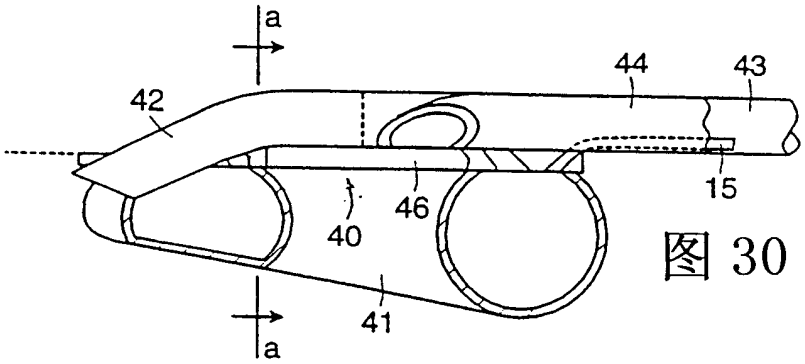


图 30

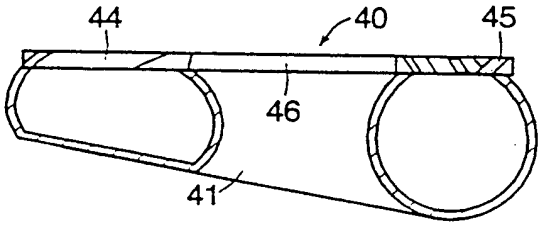


图 31

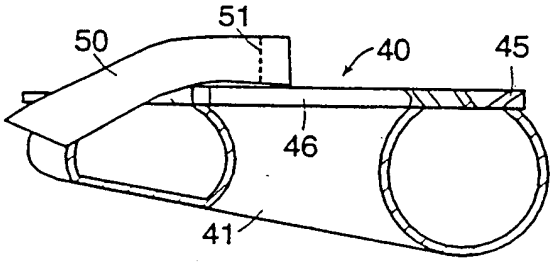


图 31A

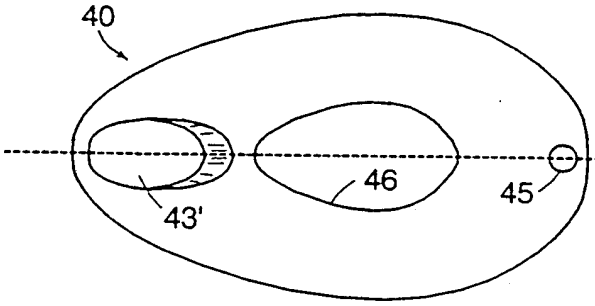


图 32

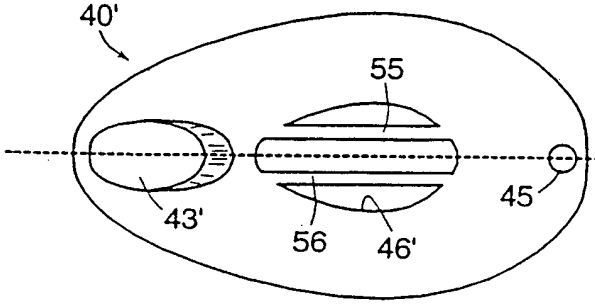


图 33