

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 043200

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.04.28

(21) Номер заявки
202192171

(22) Дата подачи заявки
2020.02.05

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

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ПРОХОДИМОСТИ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ И СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

(31) 62/803,122

(32) 2019.02.08

(33) US

(43) 2022.01.20

(86) PCT/SG2020/050053

(87) WO 2020/162832 2020.08.13

(71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и
патентовладелец:

УАЙТ РОНАЛЬД КРЭЙГ (SG)

(56) WO-A1-2015119577

CN-A-103627127

EP-B1-0594842

US-A-5439454

US-B1-6168862

(74) Представитель:

Строкова О.В., Христофоров А.А.,
Джермакян Р.В., Гизатуллин Ш.Ф.,
Гизатуллина Е.М., Костюшенкова
М.Ю., Прищепный С.В., Угрюмов
В.М. (RU)

(57) Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей имеет корпус (6), включающий в себя внешнюю оболочку, отлитую из сополимера полипропилена (PP) в смеси с термопластичным эластомером (TPE) стиролэтилен/бутиленстирола (SEBS), причём внешняя оболочка проходит от проксимального отверстия до дистального окончания корпуса (6), причём внешняя оболочка имеет изогнутый участок (35) и линейный участок (37). Также раскрыты способы изготовления.

043200

B1

043200

B1

По настоящей заявке испрашивается приоритет на основании предварительной заявки на патент США № 62/803122, содержимое которой включено в настоящий документ путём ссылки. Все публикации, патенты и заявки на патенты, упомянутые в данном описании, настоящим включены в данный документ путём ссылки в той же степени, как если бы для каждой отдельной публикации или заявки на патент было конкретно и в отдельности указано, что она включена путём ссылки.

Уровень техники

Ларингеальная маска (LMA) стала альтернативой интубации трахеи или лицевой маске для поддержания проходимости дыхательных путей при общей анестезии. "Классическая" LMA (CLMA) представляет собой искусственное устройство для дыхательных путей, выполняемое из жидкого силиконового каучука (LSR), содержащее изогнутую или гибкую трубку, выходящую одним концом внутрь имеющего овальную форму, полого и накачиваемого участка маски, габариты и функционирование которого занимают место за гортанью, и уплотняющую окружность входа в гортань. Устройство не проникает во внутреннюю часть гортани, что исключает травмирование голосовых связок. Метаанализ 858 публикаций (Brimacombe, "The advantages of the LMA over the tracheal tube or facemask: a meta-analysis," *Can J Anaesth* 1995; 42: 1017-23), относящихся к CLMA, определил, что CLMA обеспечила повышенную быстроту и лёгкость размещения, гемодинамическую устойчивость и повышенное насыщение крови кислородом по сравнению с эндотрахеальной трубкой (ETT) и лицевой маской (FM). Единственный наиболее существенный недостаток по сравнению с ETT состоит в более высокой частоте возникновения желудочной инсuffляции, а по сравнению с FM - гастроэзофагеального рефлюкса (GOR). В общем случае, было отмечено, что, возможно, для методики введения была недостаточно определена возможность того, что на результаты могло повлиять неоптимальное размещение устройства. Также было отмечено, что CLMA вызывает повышенную работу дыхания (WOB) по сравнению с ETT.

Более позднее исследование (Roux M, Drolet P, Girard M, Grenier Y, Petit B, "Effect of the laryngeal mask airway on oesophageal pH: influence of the volume and pressure inside the cuff," *Br J Anaesth*. 1999 Apr; 82(4):566-9) подтвердило более высокую частоту GOR при применении CLMA по сравнению с применением лицевой маски и орофарингеального воздуховода путём сравнения уровней pH в пищеводе при анестезии. При применении CLMA было отмечено меньшее среднее значение pH в нижней части пищевода, а также увеличенное процентное значение времени, в течение которого pH оставался ниже 4.0. Между давлением манжеты или объёмом накачивания и частотой возникновения GOR не была установлена корреляция.

Ещё в одном исследовании (Reissmann H, Pothmann W, FCillekrug B, Dietz R, Schulte am Esch J., "Resistance of laryngeal mask airway and tracheal tube in mechanically ventilated patient," *BJA: British Journal of Anaesthesia*, Volume 85, Issue 3, 1 September 2000, Pages 410-416) сравнивалось сопротивление воздушного потока на вдохе в случае CLMA и ETT у пациентов с механической вентиляцией. При том, что сопротивление воздушного потока для LMA 4 размера должно быть меньше, чем для имеющей соответствующий размер ETT (внутренний диаметр 8,5 мм), анатомические структуры между уплотнением LMA у входа в гортань и трахеей обладают такой неоптимальностью, что среднее сопротивление воздушного потока для CLMA и гортани, вместе взятых, не показало каких-либо клинически релевантных различий по сравнению с ETT. Кроме того, был сделан вывод, что присутствие CLMA в гортанной части глотки может фактически изменить геометрическую форму верхних дыхательных путей, вызывая сужение голосовой щели, что вносит дополнительный вклад в сопротивление воздушного потока.

В патенте США № US6079409A раскрыта интубационная ларингеальная маска (ILMA). Гибкая воздуховодная трубка CLMA заменена имеющей анатомические изгибы трубкой с широким просветом из нержавеющей стали, снабжённой проксимальной направляющей рукояткой. В источнике Brain et al. сделан вывод о том, что ILMA является, по предварительным оценкам, эффективным вентиляционным устройством и интубационной направляющей для пациентов с нарушениями функции дыхательных путей средней и высокой степени сложности, не подверженных риску желудочной аспирации (Brain AJJ, Verghese C, Addy EV, Kapila A, Brimacombe J., "The intubating laryngeal mask. II: A preliminary clinical report of a new means of intubating the trachea," *BJA: British Journal of Anaesthesia*, Volume 79, Issue 6, 1 December 1997, Pages 704-709). По сравнению со стандартной CLMA, ILMA выполнена с воздуховодной трубкой большего диаметра, но меньшей длины, достаточно жёсткой для того, чтобы направлять ETT надлежащей длины через маску и в голосовую щель. Трахеальная интубация с ILMA была успешна у 149 из 150 пациентов (99,3%), причём 75 (50%) из этих пациентов интубация была выполнена с первой попытки. ILMA потребовала значительно меньшего объёма регулирующих манёвров для пациентов с потенциальным или известным затруднением функционирования дыхательных путей. ETT, используемая в исследовании, представляла собой прототип, отличающийся прямой манжетой и гибкой силиконовой трубкой.

Ввиду расположения в гортанной части глотки и создания барьера в верхнем пищеводном сфинктере (OES), основным ограничением для CLMA и её вариантов является отсутствие надёжной защиты лёгких пациента от отрыгиваемого содержимого желудка (Keller C, Brimacombe J, Bittersohl J, Lirk P, von Goedecke A., "Aspiration and the laryngeal mask airway: three cases and a review of the literature," *BJA: British Journal of Anaesthesia*, том 93, выпуск 4, 1 октября 2004 г., стр. 579-582). Keller и др. оценили три случая

аспирации с LMA, в которых из трахеи удалялась окрашенная желчью текучая среда. В каждом случае LMA заменяли ЕТТ. В одном из этих случаев использовалась ILMA, но аспирация произошла до того, как могла быть выполнена интубация. Таким образом, было сочтено, что предварительная оценка риска аспирации является чрезвычайно важной для определения того, следует ли использовать LMA, и если да, то какой тип LMA необходимо использовать. Для ILMA было зарегистрировано повышенное орофарингеальное давление утечки по сравнению с CLMA, но значения давления на слизистых гортани являлись более высокими и превышали перфузионное давление капилляров. Таким образом, ILMA не подходит для использования в качестве постоянного устройства для поддержания проходимости дыхательных путей, и оно должно быть удалено, как только завершена интубация (Keller C, Brimacombe J., "Pharyngeal Mucosal Pressures, Airway Sealing Pressures, and Fiberoptic Position with the Intubating versus the Standard Laryngeal Mask Airway," *Anesthesiology* 4 1999, том 90, 1001-1006). Надгортанные воздухопроводные устройства, для которых "надгортанный" означает "расположенный над гортанью", классифицированы на первое поколение и второе поколение (Cook T, Howes B., "Supraglottic airway devices: recent advances," *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain*, том 11, выпуск 2, 1 апреля 2011 г., стр. 56-61). Таким образом, CLMA и ILMA относят к SAD первого поколения, поскольку ни одно из них не обеспечивает защиты от желудочной аспирации.

LMA "Proseal" (PLMA), описанная в заявке на патент США № 2012/0211010 A1, представляет собой SAD второго поколения, поскольку она выполнена со встроенным каналом для желудочного дренажа (GD), причём питательный и дыхательный тракты отделены друг от друга, обеспечивая доступ к желудочной текучей среде или её удаление, что снижает риск желудочной инсuffляции и лёгочной аспирации (Brain AJ, Verghese C, Strube PJ., "The LMA'ProSeal' - a laryngeal mask with an oesophageal vent," *British Journal of Anaesthesia*, том 84, выпуск 5, май 2000 г., стр. 650-654). Общеизвестно, что в состоянии покоя гортанная часть глотки обычно закрыта, однако любое SAD, занимающее гортанную часть глотки в достаточной степени для формирования изоляции пищевода и обеспечения GD, должно открывать пищевод, и при этом надавливать на голосовую щель спереди (O'Neil MJ., "Mechanical closure of the vocal cords with the LMA ProSeal," *Br J Anaesth* 2002; том 89, выпуск 6, стр. 936-937). В исследовании Brimacombe и др. сообщалось о закрытии голосовых связок, связанном с уменьшением передне-заднего диаметра входа в гортань (Brimacombe J, Richardson C, Keller C, Donald S., "Mechanical closure of the vocal cords with Proseal laryngeal mask airway," *Br J Anaesth* 2002;89:296-7) при использовании PLMA у полностью парализованных пациентов. Было установлено, что в основе механизма закрытия голосовых связок была накачиваемая манжета, сжимающая вход в гортань вдоль передне-задней оси, таким образом уменьшая напряжение голосовых связок и позволяя черпаловидным хрящам поворачиваться вовнутрь и позволяя голосовым связкам закрываться. Хотя конкретное указание на чрезмерное накачивание манжеты отсутствовало, удаление воздуха из манжеты и перемещение головы пациента в положение для интубации уменьшало сжимающую силу, действующую на голосовую щель, позволяя черпаловидным хрящам поворачиваться наружу и позволяя голосовым связкам открываться. У Brimacombe было отмечено, что у 4 из 915 (0,4%) парализованных пациентов, у которых применялась PLMA, произошло механическое закрытие связок, а некоторая степень складывания надгортанника наблюдалась у 17% пациентов, но это редко вызывало нарушение проходимости дыхательных путей благодаря вспомогательному патрубку под дренажной трубкой. Ещё в одном описанном случае (Ghai A, Hooda S, Wadhera R, Kad N, Garg N., "Failed ventilation with LMA Proseal in a patient with sleep apnea syndrome," *Anaesth Pain & Intensive Care* 2013; 17(1):94-96) исследователи удалили PLMA и заменили её альтернативным устройством после нескольких попыток преодоления нарушенной вентиляции. Со ссылкой на Stacy и др. (Stacy MR, Sivasankar R, Bahlmann UB, Hughes RC, Hall JE., "Mechanical closure of the vocal cords with the airway management device," *Br J Anaesth* 2003;91 :299) авторы установили, что там сообщалось об аналогичной 20% частоте нарушения проходимости дыхательных путей, вызванного SAD. Stacy и др. высказали предположение, что происходило складывание надгортанника или механическое закрытие связок. Введение PLMA дальше её оптимального положения приводит к почти полному нарушению проходимости дыхательных путей, предположительно вследствие смещения входа в гортань вперёд.

LMA "Supreme" (SLMA), раскрытая в публикации заявки на патент США № 2012/0145160 A1, также представляет собой SAD второго поколения, характеризующееся накачиваемой манжетой и пищеодно-желудочной дренажной трубкой (GD), но представляет собой устройство однократного применения, изготавливаемое из полужёсткого ПВХ и винилового эластомера. В исследовании Bergmann и др. оценивались два способа накачивания манжеты и фиксации устройства для SLMA для определения эффекта на орофарингеальное давление утечки, положение дистального окончания надгортанника, разделение желудочно-кишечного и дыхательного трактов и периоперационную морбидность дыхательных путей (Bergmann I, Crozier TA, Roessler M, Schotola H, Mansur A, Buttner B, Hinz JM, Bauer M., "The effect of changing the sequence of cuff inflation and device fixation with the LMA-Supreme® on device position, ventilatory complications, and airway morbidity: a clinical and fiberoptic study", *BMC Anesthesiology*. 2014; 14: 2. опубликовано в сети Интернет 4 января 2014 г. doi: 10.1186/1471-2253-14-2). Способ, применяемый в контроле, представлял собой рекомендованный производителем способ последовательного введения, накачивания манжеты и фиксации устройства. В альтернативном "экспериментальном" способе фиксировали устрой-

ство перед накачиванием манжеты. Не были отмечены какие-либо заметные различия в отношении частоты возникновения недостаточной вентиляции или неправильного размещения, орофарингеального давления утечки, положения окончания и желудочно-кишечного и дыхательного трактов. Важно отметить, что сужение голосовой щели также происходило с равной частотой. Однако сужение голосовой щели, сопровождаемое нарушенной вентиляцией, происходило в контрольной группе значительно чаще, чем в экспериментальной группе. Боль в горле, осиплость, кровь на SLMA и дисфагия значительно чаще имели место в контрольной группе. В другом исследовании (Lopez AM, Valero R, Hurtado P, Gambus P, Pons M, Anglada T., "Comparison of the LMA Supreme with the LMA ProSeal for airway management in patients anaesthetized in prone position," *British Journal of Anaesthesia* 107 (2): 265-71 (2011)), посвященном сравнению PLMA и SLMA, был сделан вывод о том, что, хотя оба устройства были аналогичны с точки зрения частоты введения с первого раза, для PLMA требовалось меньшее количество манипуляций, и она характеризовалась немного более высоким орофарингеальным давлением утечки. Частота возникновения спазма голосовой щели была аналогичной для обоих устройств, и он успешно устранялся путём увеличения глубины анестезии и введения при необходимости нервно-мышечного блокатора. Спазм голосовой щели (Gavel G, Walker RWM, "Laryngospasm in anaesthesia," *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain*, том 14, выпуск 2, 1 апреля 2014 г., стр. 47-51) был описан как устойчивое закрытие голосовых связок, приводящее к частичной или полной потере проводимости дыхательных путей пациента. Это примитивный рефлекс защиты от аспирации, который может быть проблематичным при общей анестезии. Таким образом, можно заключить, что патогенез сужения голосовой щели или закрытия голосовых связок может быть либо механическим, либо физиологическим, причём последний возникает в результате иннервации при введении SAD или если анестезия является лёгкой.

l-gel представляет собой ещё одно SAD второго поколения, снабжённое ненакачиваемой манжетой и выполненное с возможностью введения желудочного катетера (Theiler L, Gutzmann M, Kleine-Brueggeney M, Urwyler N, Kaempfen B, Grief R., "l-gel™ supraglottic airway in clinical practice: a prospective observational multicentre study," *British Journal of Anaesthesia* 109 (6): 990-5 (2012)) для дренажа желудочной текучей среды. В нём используется мягкая гелеобразная масса SEBS (стирол-этилен/бутилен-стирол) манжеты, повторяющая анатомическую изменчивость входа в гортань. Авторами были отмечены затруднения, возникающие при введении вследствие габаритов ненакачиваемой манжеты, т.е. она не могла быть сдута для достижения плоского профиля, чтобы облегчить её прохождение мимо зубов и языка. Введение и последующая фиксация вызывают вытягивание языка наружу и его зажатие между зубами и проксимальным концом относительно прямой воздухопроводной трубки.

Исследование эффективности изоляции пищевода для l-gel в сравнении с PLMA и SLMA на манекенах показало, что, когда дистальная манжета PLMA и SLMA правильно установлена в гортанной части глотки, соответствующее давление уплотнения в три и два раза выше, чем давление l-gel (Schmidbauer W, Bercker S, Volk T, Bogusch G, Mager G, Kerner T., "Oesophageal seal of the novel supralaryngeal airway device l-Gel™ in comparison with the laryngeal mask airways Classic™ and ProSeal™ using a cadaver model," *BJA: British Journal of Anaesthesia*, том 102, выпуск 1, 1 января 2009 г., стр. 135-139). Манекены не вполне точно воспроизводят тело человека, тем не менее исследование подтвердило, что SAD не предотвращают аспирацию столь же надёжно, как ЕТТ. Магнитно-резонансное томографическое исследование положения l-gel in vivo в сравнении с SLMA, проведённое Russo и др., показало, что оба устройства оказывали значительное воздействие на гортанную щель, в особенности SLMA вследствие более крупной накачиваемой манжеты (Russo SG, Cremer S, Eich C, Jipp M, Cohnen J, Strack M, Quintel M, Mohr A., "Magnetic resonance imaging study of the in vivo position of the extraglottic airway devices i-gel™ and LMA-Supreme™ in anaesthetized human volunteers," *Br J Anaesth.* 2012 Dec;109(6):996-1004). SLMA продолжалась более глубоко в UOS, причём l-gel вызвала большее расширение на верхнем уровне UOS. Анатомический воздуховод SLMA оказывал небольшое воздействие на мягкие ткани языка, в то время как более прямая и полужёсткая l-gel сжимает язык, способствуя более высокому давлению на слизистую оболочку. При том, что возможна интубация через l-gel, относительно прямой воздуховод лишён анатомической кривизны, что снижает частоту введения с первого раза по сравнению с PLMA.

Кроме механического закрытия голосовых связок, в различных исследованиях безотносительно к накачиваемой манжете или ненакачиваемой манжете также сообщалось о травмах язычного (Brimacombe J, Clarke G, Keller C. Lingual nerve injury associated with the ProSeal laryngeal mask airway: a case report and review of literature. *Br J Anaesth* 2005;95:420-3), подъязычного и возвратного гортанного нервов (Michalek P, Donaldson W, Votruba E, Hakl M. Complications Associated with the Use of Supraglottic Airway Devices in Perioperative Medicine. *Biomed Res Int.* 2015. Article ID 746560, 13 pages). Что касается язычного нерва, наиболее вероятной причиной такой травмы является нейропраксия вследствие давления воздухопроводной трубки (язычный нерв) или манжеты (подъязычный и возвратный гортанный нерв). Были названы два сопутствующих фактора. Выбранная PLMA была недостаточного размера и, следовательно, размер манжеты был слишком малым, и, во-вторых, этому способствовало использование оксида азота. Чрезмерное накачивание манжеты, имеющей недостаточный размер, для повышения эффективности уплотнения и постепенное увеличение диффузии оксида азота внутри манжеты (Cros AM, Pitti R, Conil C, Giraud D,

Verhulst J. Severe Dysphonia after Use of a Laryngeal Mask. *Anesthesiology* 1997; 86:497-500), в частности если процедура имеет большую длительность, повышает давление манжеты. В отношении травмы язычного нерва Michalek и др. заключили, что этиология неврологической травмы является многофакторной, причём манжета является значительным способствующим фактором, либо вследствие её чрезмерной жёсткости при введении, либо из-за непосредственного сжатия структур нерва при её нахождении на месте.

CLMA обеспечивает более быстрое и лёгкое размещение, гемодинамическую устойчивость и повышенное насыщение крови кислородом по сравнению с ЕТТ. Однако она не может надёжно защищать лёгкие от отрыгиваемого содержимого желудка. Варианты CLMA включали в себя ILMA, выполненную с воздухопроводной трубкой большего диаметра и меньшей длины, достаточно жёсткой для направления гибкой ЕТТ через маску и в голосовую щель. Интубация трахеи с ILMA была успешной, но она не обеспечивает доступа к содержимому желудка или его удаления, чтобы снизить риск лёгочной аспирации. Кроме того, её не рекомендуется использовать в качестве стандартного устройства для обеспечения проходности дыхательных путей.

В литературе часто упоминаются частота введения с первого раза, чрезмерное накачивание манжеты и неправильное размещение. При описании связи между давлением манжеты и объёмом Bick и др. (Bick E, Bailes I, Patel A, Brain Al. Fewer sore throats and a better seal: why routine manometry for laryngeal mask airways must become the standard of care. *Anaesthesia*. 2014 Dec; 69(12): 1304-8) установили, что накачиваемая манжета переходит от отрицательной эластической тяги при малых объёмах к положительной тяге при больших объёмах. Рекомендуемый объём накачивания для CLMA 4 размера без изменения формы или вытягивания материала манжеты из LSR составляет 30 мл. Хотя глотка и не является столь же жёсткой, как и трахея, она всё же в значительной мере сопротивляется вытягиванию. Сделан вывод о том, что после введения объём накачивания для поддержания удовлетворительной величины орофарингеального давления утечки фактически менее 30 мл, что указывает на связь между болями в горле и избыточным давлением манжеты. Повышенное давление на слизистые оболочки и невозможность соответствовать форме контуров гортани, глотки и пищевода также являются непосредственным следствием чрезмерного накачивания. Присутствие LMA в гортанной части глотки изменяет геометрическую форму верхних дыхательных путей, вызывая сужение голосовой щели, что вносит дополнительный вклад в сопротивление воздушного потока и повышенную WOB по сравнению с ЕТТ.

Подводя итог, можно отметить, что характерная крупная конструкция SAD второго поколения, изготавливаемых из жидкого силиконового каучука (LSR), таких как PLMA, или эластомеров PBX, таких как SLMA, вносят значительный вклад в патогенез закрытия голосовых связок и являются причиной или вносят вклад в этиологию неврологической травмы. В отношении PLMA публикация заявки на патент США № 2012/0211010 A1 (страница 1, абзац 005) раскрывает, что дренажная трубка должна быть достаточно жёсткой на дистальном конце, чтобы выдерживать давление накачанной манжеты, и было обнаружено, что это может затруднить правильное введение устройства, которое не было надуту, в горло пациента за пределами необходимого или желаемого.

В публикации заявки на патент США № 2012/0211010 A1 раскрыта усиленная задняя пластина 27 [стр. 9, абзац 0111], которая является утолщённой относительно SAD первого поколения. В неё включён накачиваемый объём, описанный как задняя манжета 65 (фиг. 7 и фиг. 8), который образован гибкой панелью 62 [стр. 4, абзац 0051], обёрнутой вокруг задней пластины 27 и соединённой клеевым соединением с задней частью основной манжеты 40 вдоль периметра 63. Основная манжета 40 и задняя манжета 65 соединены между собой таким образом, чтобы они накачивались одновременно. При накачивании давление в задней манжете 65 распространяется на овальный участок задней пластины 27, побуждая её прогибаться назад и потенциально смещая внутреннюю дренажную трубку 115 назад. Для улучшения этого состояния данный источник описывает, что задняя пластина должна быть утолщена и выполнена с использованием материала в виде жидкого силиконового каучука (LSR) с более высоким значением твёрдости по дюрометру, чем задняя пластина у SAD первого поколения. Для компенсации дополнительных габаритов этой конфигурации гибкая панель 62 выполняется в виде тонкого листа LSR, способного к значительному удлинению в ответ на внутреннее давление накачивания.

С функциональной точки зрения [стр. 9, абзац 0108], накачивание основной манжеты 40 вызывает расширение дистальной области 45, позволяя ей прилегать к глотке 197 и гортанной части глотки 212 и приспособляться к их форме. При дальнейшем накачивании задняя манжета 65 вызывает первоначальное взаимодействие между гибкой панелью 62 и задней поверхностью глотки 197. Давление в задней манжете 65 поджимает основную манжету 40 вперёд, оказывая давление на ткань, окружающую вход 67 в гортань. Это усиливает уплотняющее взаимодействие между основной манжетой 40 и тканью, окружающей вход 67 в гортань, таким образом уменьшая утечку между этой тканью и основной манжетой 40. Исходное описание этой конфигурации в установленном и накачанном состоянии описано на стр. 4, абзац 0051. Более конкретно, речь идёт об увеличенном передне-заднем интервале, характеризующемся минимальной глубиной 10 мм [стр. 9, абзац 0109], измеренной между передней касательной внутренней дренажной трубкой 115 и плоскостью, описываемой передней поверхностью основной манжеты 40 (фиг. 9"b"). Для сохранения идеального передне-заднего размера дистальный вывод 123 должен вклиниваться в верхний пищеводный сфинктер таким образом, чтобы, когда основная манжета 40 надута, внутренняя

дренажная трубка 115 была окружена кольцевым накачанным объёмом.

Кроме того, в публикации заявки на патент США № 2012/0211010 A1 указано, что чрезмерное накачивание [стр. 9, абзац 0109] задней манжеты 65 вызывает вздутие овального участка 87 задней пластины 27 вперёд, что приводит к смещению внутренней дренажной трубки 115 относительно основной манжеты 40 и к потере вышеупомянутого передне-заднего интервала. Если этот передне-задний интервал уменьшается менее минимального уровня, внутренняя дренажная трубка может сталкиваться с анатомическими структурами горла 32, которые в норме присутствуют в области 110 полости гортани. Отсюда описанные случаи закрытия голосовых связок, связанные с уменьшением передне-заднего диаметра входа в гортань при использовании PLMA.

Аналогичным образом, в SLMA по публикации заявки на патент США № 2012/0145160 A1 (стр. 1, абзац 0010) наличие желудочного дренажного отверстия на дистальном конце маски, применимой для непосредственного использования в гортанной части глотки, привело к тому, что такие маски имеют тенденцию становиться громоздкими и чересчур жёсткими, таким образом затрудняя правильное введение маски. Более конкретно, (стр. 2, абзац 0013) в любом таком устройстве безотносительно к материалу, из которого оно выполнено, добавление пищевода дренажа само по себе значительно повышает сложность изготовления и также может сказываться на рабочих характеристиках устройств с точки зрения простоты введения, формирования уплотнения и предотвращения инсuffляции.

Эта сложность может быть ещё более повышена при использовании ПВХ или имеющих аналогичные рабочие характеристики вязких полимеров. Вязкие полимеры характеризуются коэффициентом вязкости или зависимой от времени скоростью деформации. При приложении и удалении нагрузки высвобождение энергии является не мгновенным, а зависимым от времени. При введении и последующей манипуляции с SAD различными способами, не ограниченными вращением и поворотами, этот характерный коэффициент вязкости способствует обратному сгибу и перегибу основной манжеты или дистальной части манжеты, как описано в источнике Anaesthetic and respiratory equipment -Supralaryngeal airways and connectors, ISO 1 1712:2009(E). Результатом такого сгиба является неправильное формирование уплотнения и высокая вероятность инсuffляции.

Кроме того, необходимость наличия дренажной трубки, которая изолирована от воздуховода и проходит через накачиваемую манжету, представляет собой в особенности сложную проблему. С точки зрения воздействия на функциональность, наличие дренажной трубки может привести к неприемлемому повышению жёсткости области наконечника маски и окклюзии или сужению просвета воздуховода. Относительно жёсткая воздуховодная трубка 2 из ПВХ в SLMA (стр. 3 абзац 0049) включает в себя канавки или каналы 20, выполненные с обеих сторон 18 и 19 воздуховодной трубки 2 (фиг. 1, 3 и 10) для повышения упругости при введении и для предотвращения изгиба. Пищеводная дренажная трубка 41 вводится в воздуховодную трубку 2 (стр. 4, абзац 0062) и крепится клеевым соединением к телу 43 соединителя на проксимальном конце и к задней пластине 4 на дистальном конце. Это обеспечивает соединение по текучей среде в малом канале 49, отдельное от соединения по текучей среде в большом канале 48, т.е. во внутренней части воздуховодной трубки 2. Добавление рёбер и каналов увеличивает габариты устройства 1 в сборе, причём внешние канавки и каналы (20) образуют рёбра вдоль внутренних поверхностей по бокам воздуховодной трубки, уменьшая внутреннее пространство воздуховодной трубки 2. Пищеводная дренажная трубка 41 занимает срединную плоскость этого внутреннего пространства. При совмещении и клеевом соединении с телом 43 соединителя и втулкой 45 конфигурация пищеводной дренажной трубки 41 по существу мешает интубации.

Альтернативные SAD с ненакачиваемой манжетой продемонстрировали меньшую степень смещения голосовой щели с соответственно меньшим давлением уплотнения на пищевод. В этом случае массивный воздуховод не обеспечивает анатомического изгиба и сжимает язык, вызывая его вытягивание наружу с последующим высоким давлением на слизистые оболочки. При том, что интубация возможна, максимальный размер ЕТТ является меньшим, чем рекомендовано для того же веса, например 1-gel размера 4 вмещает ЕТТ с внутренним диаметром (ID) 7,0 мм, в то время как рекомендованный ID ЕТТ для той же массы тела составляет от 8,0 до 8,5 мм.

Обычно пищеводная дренажная трубка должна проходить через накачиваемую манжету и при этом она создаёт в особенности сложную проблему с точки зрения производства. Кроме того, обеспечение дренажной трубки вызывает неприемлемое повышение жёсткости дистального окончания, что сказывается на рабочих характеристиках с точки зрения простоты введения, формирования уплотнения и предотвращения инсuffляции. Полужёсткий ПВХ и эластомеры ПВХ, обычно используемые в SAD одноразового применения, усугубляют вышеупомянутые затруднения, поскольку приемлемые рабочие характеристики по гибкости требуют увеличения толщины, что, в свою очередь, ведёт к увеличению габаритов.

Как бы то ни было, существует потребность в SAD одноразового применения, в котором могут сочетаться желудочный дренаж и интубация трахеи при помощи ЕТТ надлежащего размера, через воздуховод с анатомическими изгибами, и которое также может использоваться в качестве стандартного устройства для поддержания проходимости дыхательных путей; и в противоположность ранее разработанным подходам габариты устройства могут быть значительно уменьшены путём исключения воздействия дав-

ления накачивания в манжете на пищеводную дренажную трубку (в качестве альтернативы называемую желудочной дренажной трубкой).

В WO 2015119577 описано устройство для поддержания проходимости дыхательных путей, имеющее проксимальный конец для приёма трубки подачи кислорода и дистальный конец. Для уменьшения габаритов дистального конца должны быть пропорционально уменьшены габариты всего устройства. Это исключает использование клеевых соединений и заново определяет способ изготовления и выбор материалов. В ранее разработанных подходах предлагались каналы или трубопроводы для соединения по текучей среде, выполненные в виде отдельных или независимых компонентов. Не предпринимались попытки объединения этих каналов таким образом, чтобы толщина их стенок и их элементы могли бы использоваться совместно для уменьшения общих габаритов. За исключением ограничения участка манжеты в SAD гелеобразной массой, неспособной к сдвигу ради простоты введения (1-gel), реологическая взаимосвязь между полиолефином, таким как полипропилен (PP), и блочным сополимером SEBS (стирол-этилен/бутиленстирол) не использовалась в полной мере. SEBS представляет собой термопластичный эластомер (TPE), характеризующийся твёрдыми и мягкими доменами в пределах отдельных полимерных нитей. Концевые блоки этих нитей представляют собой кристаллический стирол, в то время как срединные блоки представляют собой мягкие этилен-бутиленовые блоки. Нити соединяются на стирольных конечных блоках, образуя физическую сшивку, которая обеспечивает упругость подобно резине.

Соответственно, обнаружена потребность в усовершенствованном устройстве для поддержания проходимости дыхательных путей, в котором преодолены некоторые или все определённые выше ограничения, или другие ограничения, которые ещё предстоит обнаружить.

Раскрытие изобретения

Согласно одному аспекту изобретения предусмотрено устройство для поддержания проходимости дыхательных путей. В одном варианте выполнения устройство содержит корпус, включающий в себя внешнюю оболочку, отлитую из сополимера полипропилена (PP) в смеси с термопластичным эластомером (TPE) стиролэтилен/бутиленстирола (SEBS), причём внешняя оболочка проходит от проксимального отверстия до дистального окончания корпуса, причём внешняя оболочка имеет изогнутый участок и линейный участок.

В некоторых вариантах выполнения устройство дополнительно включает в себя промежуточную полосу, отлитую из сополимера полипропилена (PP). Промежуточная полоса может быть прикреплена к внешней оболочке в промежутке между изогнутым участком и линейным участком.

В некоторых вариантах выполнения устройство может дополнительно включать в себя первую прилитую часть из SEBS, содержащую задний контур и дистальный контур, на внешней оболочке. Первая прилитая часть может содержать дистальный периметр, определяющий первый противоположный край прилитой оболочки манжеты, продолжающийся по касательной от упомянутого периметра в виде тороидальной кривой, конечная точка которой находится в удалённом положении и на нормали к упомянутому первому противоположному краю, причём упомянутые конечные точки определяют открытый задний периметр или второй противоположный край, и линейный участок, прилитый к проксимальному концу таким образом, что упомянутый изогнутый участок и линейный участок соединены в виде единой отливки плоскими уплотнительными карманами с первой и второй сторонами промежуточной полосы. Вторая прилитая часть из SEBS может закрывать открытый участок оболочки, образуя накачиваемую манжету.

В некоторых вариантах выполнения задний контур корпуса выполнен с возможностью размещения в гортанной части глотки, а дистальный конец выполнен с возможностью размещения в верхнем пищеводном сфинктере, образуя пищеводное уплотнение, непосредственно над дистальным отверстием. Передний сложный изгиб внешней оболочки представляет собой внутреннюю заднюю поверхность канала или желудочную дренажную трубку, уменьшая габариты дистального окончания. Устройство может дополнительно включать в себя окружающий контур, прилитый к переднему сложному изгибу внешней оболочки, который выполнен с возможностью расположения и прижатия к гортанной части глотки, причём конфигурация всей длины внешней оболочки от дистального до проксимального конца обеспечивает сопротивление смещению дистального отверстия вверх под действием повышенного давления пищевода. Дренажная трубка и дистальное отверстие дренажной трубки могут быть одним целым с дистальным задним контуром, не окружённым кольцевым объёмом накачиваемой манжеты.

Закрытый трубчатый участок устройства может образовывать камеру, обеспечивающую пространство для дистального участка накачиваемой манжеты со смещением назад при накачивании. В некоторых вариантах выполнения через любое горизонтальное сечение накачиваемой манжеты предусмотрены первый и второй края по меньшей мере на протяжении дистального участка желудочной дренажной трубки. Упомянутые края могут быть в общем параллельны или приблизительно параллельны срединной плоскости изогнутого участка таким образом, что ширина между первым и вторым краями после второй прилитой части равна внешнему диаметру дистальной дренажной трубки. Изгиб оболочки накачиваемой манжеты между первым и вторым краями представляет собой единый непрерывный изгиб с равномерной твёрдостью по диаметру, образующий уплотнение сзади с гортанной частью глотки, а впереди с входом в гортань без клеевого соединения.

Изобретение также относится к способу применения устройства для поддержания проходимости дыхательных путей. Способ может содержать этапы, на которых обеспечивают съёмный соединитель/адаптер на линейном участке для уменьшения длины от проксимального отверстия корпуса и вплоть до трахеи, при этом обеспечивая дополнительную глубину введения дистального окончания эндотрахеальной трубки. Также раскрыт способ применения устройства для поддержания проходимости дыхательных путей, содержащий этап, на котором обеспечивают упор для пальца, образующий фиксированное положение для упора большого пальца при введении устройства, для захвата проксимального конца при удалении устройства после интубации, и для использования в качестве указателя глубины введения относительно зубов, когда устройство находится на месте.

Настоящее изобретение также относится к способу формирования устройства для поддержания проходимости дыхательных путей. Способ содержит этап, на котором обеспечивают корпус, включающий в себя сополимер полипропилена (PP) и термопластичный эластомер (TPE) стиролэтилен/бутиленстирола (SEBS). Корпус включает в себя внешнюю оболочку, отлитую из большей части сополимера PP в смеси с SEBS, проходящую от проксимального отверстия до дистального окончания корпуса.

Способ может дополнительно включать в себя этап, на котором прикрепляют промежуточную полосу, отлитую из сополимера PP, к упомянутой внешней оболочке в промежутке между изогнутым участком и линейным участком корпуса. Кроме того, способ может включать в себя этап, на котором обеспечивают первую прилитую часть из SEBS, содержащий исходный задний контур и дистальный контур, прилитый к внешней оболочке, дистальный периметр которого определяет первый противоположный край прилитой оболочки манжеты, который продолжается по касательной от упомянутого дистального периметра в виде тороидальной кривой, конечная точка которой находится в удалённом положении и на нормали к упомянутому первому противоположному краю, причём упомянутые конечные точки вместе определяют открытый задний периметр или второй противоположный край, и линейный участок, прилитый к проксимальному концу таким образом, что упомянутый изогнутый участок и линейный участок соединены в виде единой отливки плоскими уплотнительными карманами с первой и второй сторонами промежуточной полосы. Способ может дополнительно включать в себя этап, на котором обеспечивают вторую прилитую часть из SEBS, закрывающую упомянутую оболочку, образуя накачиваемую манжету и завершая упомянутый корпус.

Вне зависимости от вышеприведённого или зависимо от этого, изобретение также относится к способу формирования изделия, который может быть применён к устройству для поддержания проходимости дыхательных путей, но также может иметь и более широкую область применения. Способ содержит этап, на котором выполняют литьё под давлением первого участка изделия на первой основе, связанной с оправкой. После упомянутого литья под давлением первого участка способ содержит этап, на котором перемещают вторую основу, связанную с упомянутой оправкой, в выдвинутое положение. Способ дополнительно содержит этап, на котором выполняют литьё под давлением второго участка изделия на второй основе и первом участке.

В некоторых вариантах выполнения этап перемещения второй основы, связанной с упомянутой оправкой, в выдвинутое положение содержит этап, на котором поворачивают вторую основу относительно оправки. В некоторых вариантах выполнения способ содержит этап, на котором прикрепляют к изделию предварительно отлитую деталь. Способ дополнительно включает в себя этап, на котором помещают в изделие одну или более съёмных основ, и помещают одну или более съёмных основ в форму для литья под давлением перед отливкой второго участка изделия. Способ также включает в себя этап, на котором выполняют приливку оболочки в качестве части второго участка изделия.

Способ может дополнительно включать в себя этап, на котором выполняют литьё под давлением третьего участка, закрывающего и герметизирующего оболочку, образуя накачиваемый участок изделия. Способ может дополнительно включать в себя этап, на котором удаляют съёмные основы из оболочки изделия перед литьём под давлением третьего участка.

В некоторых вариантах выполнения этап литья под давлением первого участка выполняется в первой форме, включающей в себя упомянутую оправку. Этап литья под давлением второго участка может выполняться во второй форме, включающей в себя упомянутую оправку. Этап литья под давлением третьего участка для закрытия и изоляции оболочки может выполняться в третьей форме, включающей в себя упомянутую оправку.

Способ может дополнительно включать в себя этап, на котором переносят оправку от первой формы ко второй форме между этапами литья под давлением первого участка и второго участка изделия. Этап литья под давлением первого участка изделия на первой основе, связанной с упомянутой оправкой, содержит этап, на котором формируют внешнюю оболочку изделия. Способ может дополнительно включать в себя этапы, на которых перемещают первую основу, чтобы освободить проксимальный конец изделия, и удаляют изделие со второй основы оправки. Способ может включать в себя этап, на котором обеспечивают корпус, содержащий сополимер полипропилена (PP) и термопластичный эластомер (TPE) стиролэтилен/бутиленстирола (SEBS), отличающийся тем, что первый участок содержит внешнюю оболочку, отлитую во время первого этапа литья под давлением из большей части сополимера PP в смеси с SEBS, проходящую от проксимального отверстия до дистального окончания корпуса. Любой из этих

способов может применяться для изготовления или формирования устройства для поддержания проходимости дыхательных путей.

Ещё один аспект изобретения относится к устройству для формирования изделия, изготавливаемого литьём под давлением. Устройство содержит оправку с изменяемой конфигурацией, включающую в себя первую подвижную основу, на которой формируется первый участок изделия, изготавливаемого литьём под давлением, и вторую подвижную основу, на которой формируется второй участок изделия, изготавливаемого литьём под давлением. В некоторых вариантах выполнения первая подвижная основа выполнена с возможностью поворота относительно оправки, и вторая подвижная основа также может быть выполнена с возможностью поворота относительно оправки.

В некоторых вариантах выполнения первая съёмная основа выполнена с возможностью съёмного крепления к оправке. Первая съёмная основа может содержать разъём для соединения с оправкой, а также рукоятку. Оправка может содержать удерживающий элемент, такой как пружина, для поддержания второй подвижной основы в выдвинутом положении.

Ещё один аспект изобретения относится к способу изготовления устройства для поддержания проходимости дыхательных путей. Способ содержит этапы, на которых обеспечивают трубчатый корпус, имеющий линейный участок и изогнутый участок, причём трубчатый корпус включает в себя множество опорных элементов, смежных с задним каналом. Способ дополнительно содержит этап, на котором обеспечивают промежуточную полосу, взаимодействующую с упомянутым множеством опорных элементов и проходящую над задним каналом. Способ также включает в себя этап, на котором приливают материал к промежуточной полосе.

В некоторых вариантах выполнения способ содержит этапы, на которых: (1) выполняют литьё под давлением первого участка корпуса устройства для поддержания проходимости дыхательных путей, на первой основе, связанной с оправкой; (2) после литья под давлением первого участка перемещают вторую основу, связанную с упомянутой оправкой, в выдвинутое положение; и (3) выполняют литьё под давлением второго участка корпуса на второй основе и первом участке корпуса. Этап перемещения второй основы, связанной с оправкой, в выдвинутое положение может содержать этап, на котором поворачивают вторую основу относительно оправки.

В некоторых вариантах выполнения способ дополнительно включает в себя этапы, на которых помещают одну или более съёмных основ в трубчатый корпус, помещают одну или более съёмных основ внутрь второй формы для литья под давлением, и приливают оболочку на съёмных основах в качестве части второго участка корпуса. Способ может дополнительно включать в себя этап, на котором удаляют упомянутые съёмные основы из непосредственной близости к первой основе и второй основе, оставляя открытую оболочку, и приливают ко второму участку третий участок, закрывая и герметизируя открытую оболочку для формирования накачиваемой манжеты на трубчатом корпусе. Способ может дополнительно включать в себя этап, на котором перемещают первую подвижную основу и удаляют съёмные основы, освобождая трубчатый корпус.

В некоторых вариантах выполнения способ может включать в себя этап, на котором помещают первый материал в один или более карманов, смежных с промежуточной полосой с первым материалом. Способ может дополнительно включать в себя этап, на котором расплавляют участок промежуточной полосы, содержащий второй материал, таким образом, чтобы смешать первый материал со вторым материалом.

Другой аспект изобретения относится к способу формирования изделия. Способ содержит этап, на котором выполняют в первой форме для литья под давлением литьё под давлением первого участка изделия на первой основе, связанной с оправкой. Способ дополнительно содержит этап, на котором помещают оправку во вторую форму для литья под давлением и приливают под давлением второй участок изделия на второй основе, связанной с оправкой, и частично или полностью к первому участку. Кроме того, помещают оправку в третью форму для литья под давлением и приливают под давлением третий участок к первому и второму участкам.

В некоторых вариантах выполнения первая основа является подвижной относительно оправки, и способ дополнительно включает в себя этап, на котором перемещают первую основу после литья под давлением первого участка или второго участка изделия. Этап литья под давлением второго участка изделия может содержать этап, на котором выполняют литьё под давлением на второй основе, связанной с упомянутой оправкой. Вторая основа может быть подвижной относительно оправки, и способ может дополнительно включать в себя этап, на котором перемещают вторую основу в выдвинутое положение после этапа литья под давлением первого участка изделия и перед литьём под давлением второго участка изделия.

В некоторых вариантах выполнения способ может дополнительно включать в себя этап, на котором помещают одну или более съёмных основ внутрь второй формы для литья под давлением перед этапом литья под давлением второго участка изделия. Этап литья под давлением второго участка изделия может содержать этап, на котором приливают открытую оболочку на одной или более съёмных основах. Упомянутые одна или более съёмных основ могут быть удалены из второй формы для литья под давлением вместе с оправкой. Кроме того, упомянутые одна или более съёмных основ могут быть удалены из от-

крытой оболочки после литья под давлением второго участка и перед литьём под давлением третьего участка изделия. Способ может дополнительно включать в себя этап, на котором закрывают и герметизируют открытую оболочку, формируя накачиваемый участок изделия.

Раскрытые устройства и способы могут быть использованы для формирования любого изделия, включая, без ограничения настоящего изобретения, устройство для поддержания проходимости дыхательных путей, имеющее любой размер, форму или вид.

Краткое описание чертежей

Фиг. 1 - вид в изометрии корпуса устройства для поддержания проходимости дыхательных путей согласно одному варианту выполнения;

фиг. 2 - вид в изометрии вставки для корпуса по фиг. 1;

фиг. 3 - вид в изометрии корпуса по фиг. 1;

фиг. 4 - вид в изометрии вставки по фиг. 2;

фиг. 5 - вид в изометрии адаптера для подачи кислорода устройства для поддержания проходимости дыхательных путей согласно другому варианту выполнения;

фиг. 6 - вид в разрезе корпуса по фиг. 7;

фиг. 6а - подробный вид в разрезе корпуса по фиг. 7;

фиг. 7 - вид в изометрии корпуса по фиг. 1;

фиг. 8 - вид в изометрии корпуса по фиг. 1;

фиг. 9 - вертикальный вид корпуса по фиг. 1;

фиг. 10 - вид в плане корпуса по фиг. 1;

фиг. 11 - вид спереди корпуса устройства для поддержания проходимости дыхательных путей согласно другому варианту выполнения;

фиг. 12 - вид сзади корпуса по фиг. 11;

фиг. 13 - подробный вид в разрезе корпуса по фиг. 12;

фиг. 14 - подробный вид в разрезе корпуса по фиг. 12;

фиг. 15 - вид в изометрии и в разрезе корпуса по фиг. 12;

фиг. 16 - вид в изометрии корпуса по фиг. 12;

фиг. 17 - вид в изометрии приёмной трубки устройства для поддержания проходимости дыхательных путей;

фиг. 18 - вид сзади корпуса устройства для поддержания проходимости дыхательных путей;

фиг. 19 - вид сзади корпуса устройства для поддержания проходимости дыхательных путей;

фиг. 20 - вертикальный вид сбоку корпуса по фиг. 18;

фиг. 21 - вертикальный вид сбоку корпуса по фиг. 19;

фиг. 22 - вертикальный вид сзади корпуса по фиг. 18;

фиг. 23 - вертикальный вид сзади корпуса по фиг. 19;

фиг. 24 - вид в изометрии корпуса устройства для поддержания проходимости дыхательных путей;

фиг. 25 - вид в изометрии корпуса по фиг. 24;

фиг. 26 - вид спереди корпуса устройства для поддержания проходимости дыхательных путей согласно другому варианту выполнения;

фиг. 27 - вид спереди с частичным разрезом варианта выполнения по фиг. 26;

фиг. 28 - увеличенный вид с торца с частичным разрезом варианта выполнения по фиг. 26;

фиг. 29 - вид сбоку в разрезе варианта выполнения по фиг. 26;

фиг. 30 - виды в разрезе варианта выполнения по фиг. 26 в различных рабочих состояниях;

фиг. 31 - вид сбоку другого варианта выполнения;

фиг. 32 - вид в изометрии варианта выполнения по фиг. 31 и

фиг. 33 и 34 - виды устройства для поддержания проходимости дыхательных путей на месте установки.

Фиг. 35-45 относятся к способу формирования изделия, такого как, в качестве одного примера, устройство (устройства) для поддержания проходимости дыхательных путей по фиг. 1-34, с использованием технологии литья под давлением.

Осуществление изобретения

Теперь, обращаясь к фиг. 1-34, будут раскрыты различные варианты выполнения устройства для поддержания проходимости дыхательных путей. Устройство для проходимости дыхательных путей включает в себя корпус 6, такой как воздухопроводная трубка (фиг. 1 и 3), проходящий от проксимального конца 1 устройства до дистального окончания 2. На горизонтальном сечении А-А (фиг. 6) через прямой участок проксимальной воздухопроводной трубки показаны первый канал 3 и второй канал 4, выполненные по обе стороны от срединной плоскости. Эта конфигурация образует оболочку, обеспечивающую больший первый момент площади, чем имеющее аналогичные размеры круглое или эллиптическое сечение. Это обеспечивает устройству достаточную прочность на изгиб, и таким образом оно действует в качестве экзоскелета по сравнению с устройствами из уровня техники, в которых значительная часть прочности на изгиб получается за счёт компонентов внутри устройства, вследствие чего в них обеспечивается структура в виде эндоскелета.

В проксимальное отверстие воздуховодной трубки вставлен адаптер (фиг. 5 и 17), который способствует соединению с источником кислорода, а также сборке в более жёсткую конструкцию, способную выдерживать силы, прикладываемые вращательными движениями при введении устройства, и способствовать им. Параллельное и сагиттальное плоскостное взаимное расположение этих двух каналов определяет дополнительный частичный задний канал 5, который вместе с промежуточной полосой (фиг. 2 и 4) создаёт смещённый в боковом направлении третий канал, способствующий желудочному дренажу.

Сечение А-А по фиг. 6 продолжается вниз через анатомически аппроксимированный изгиб приблизительно на 101 градус (фиг. 9), параллельно срединной плоскости, где оно переходит от замкнутого сечения к открытому сечению (фиг. 8 и 9), совпадающему с вентральным отверстием 7 устройства, в которое открыто выходят первый и второй каналы. В этом отверстии первый канал обеспечивает газообмен. Когда адаптер удалён, этот первый канал 3 обеспечивает возможность слепой интубации (фиг. 10). Второй канал 4 обеспечивает доступ для эндоскопа во время слепой интубации, а также действует в качестве второго канала для спонтанного дыхания во время слепой интубации.

Далее вниз от этого перехода сечение воздуховодной трубки сохраняет полукруглый контур частичного заднего канала 5 до достижения проксимального конца 8 срединного просвета 9, который является элементом, согласованным с вентральным отверстием. Если смотреть спереди в направлении фронтальной плоскости (фиг. 6 и 10), срединный просвет обеспечивает канал с возрастающей кривизной для желудочного дренажа, из частичного заднего канала 5 через срединный просвет и к передней стороне дистальной воздуховодной трубки; совмещение канала для желудочного дренажа со срединной плоскостью дистального окончания 10; обеспечение прохождения желудочного дренажа или трубки отсоса с минимальным сопротивлением трения.

К задней части воздуховодной трубки прикреплена промежуточная полоса (фиг. 2 и 4), имеющая изгиб в сагиттальной плоскости, совпадающий с воздуховодной трубкой, и горизонтальное сечение 11, обеспечивающее геометрическую согласованность и прикрепление к воздуховодной трубке (фиг. 6 и 6а). Проксимальная часть промежуточной полосы (фиг. 9 и 10) определяется трубчатым элементом 12, который служит в качестве точки ввода для желудочного дренажа или трубки отсоса; и её срединная ось на виде сбоку располагается под углом приблизительно 23,5° к горизонтальной плоскости, совпадающей со срединной осью 13, проходящей через проксимальный конец воздуховодной трубки (фиг. 9 и 21). При размещении на воздуховодной трубке промежуточная полоса закрывает частичный задний канал 5, который по существу представляет собой удлинённую выемку, что в общей сложности определяет третий канал в качестве канала для желудочного дренажа. Будучи размещённой, промежуточная полоса находится заподлицо с внешней поверхностью корпуса устройства. Дистальный конец промежуточной полосы заканчивается на проксимальном конце срединного просвета 8. Далее вниз к дистальной оконечности 2 постепенно уменьшается ширина и первый момент площади сечения воздуховодной трубки. Горизонтальные сечения на протяжении этой области перехода обладают вентрально вогнутым изгибом, т.е. сохраняют задний контур 34, как если бы промежуточная полоса (фиг. 2, 4 и 9) продолжалась до дистальной оконечности воздуховодной трубки.

В сочетании с упругими свойствами полиолефинового материала вентрально вогнутый изгиб параллельно срединному просвету 33а и горизонтально через 33b обеспечивает срединному просвету сложный изгиб (фиг. 15) или частично форму конической пружины (диафрагмы Бельвилля), которая способствует мгновенной упругой реакции полиолефинового материала при изгибании; таким образом сохраняется контакт между задней частью воздуховодной трубки и задней частью гортанной части глотки при введении устройства без избыточной силы, которая была бы причиной коморбидности и травмирования мягких тканей.

С чисто механической точки зрения дистальный конец воздуховодной трубки можно рассматривать в качестве фиксированной опоры, в то время как саму воздуховодную трубку можно считать действующей в качестве консольной балки. Сила, прикладываемая через прямой проксимальный участок воздуховодной трубки при введении устройства, концентрирует изгиб и растяжение через горизонтальную ось, совпадающую с двумя противоположными в боковом направлении просветами 23. То, что первый канал имеет больший диаметр, чем второй канал, обеспечивает некоторую степень поворота проксимальной части воздуховодной трубки вокруг срединной оси, который может быть передан в виде крутящего момента вплоть до дистального окончания. SAD, в которых для воздуховодной трубки используются полужёсткие материалы ПВХ, реагируют вязко, т.е. при приложении силы они сопротивляются сдвигу и проявляют линейное натяжение (изменение отношения длины к исходной длине) на протяжении периода приложения силы. Однако эти силы рассеиваются на материале ПВХ таким образом, что, когда приложение силы прекращается, ПВХ не даёт мгновенной реакции в виде возвращения в своё исходное состояние. Эта потерянная энергия или гистерезис представляет собой значительный недостаток решений из уровня техники, основанных на материалах ПВХ. Полиолефиновые материалы, такие как полипропилен, проявляют лучшую вязко-упругую реакцию, которая характеризуется скорее упругой, чем вязкой реакцией.

При введении силы, передаваемые через воздуховодную трубку, проявляются в виде вращательного движения. Вследствие этого гистерезис, характерный для материалов, используемых в существующих

решениях из уровня техники, может помешать правильному размещению дистального окончания на своём месте в верхнем пищеводном сфинктере. В уровне техники описана возможность входа дистального окончания в гортань, или возможность загибания дистального окончания LMA или SAD вниз, что представляет собой явление, описываемое как "загиб". В отличие от других LMA или SAD в данном изобретении используется воздухопроводная трубка, которая проходит от проксимального конца до дистального окончания, и в форме и функциях которой используется более мгновенная вязко-упругая реакция жёсткого полиолефинового материала. В отличие от других SAD, для которых вентральное смещение дистального окончания относительно верхней или задней опорной точки на воздухопроводной трубке для лучшего соответствия анатомической структуре, в данном изобретении предусмотрен широкий диапазон реакции по изгибу, исключая необходимость вентрального смещения, описываемого в уровне техники.

Из внешней поверхности отверстия желудочной дренажной трубки в непосредственной близости от адаптера (фиг. 16) выступает приподнятый уступ 14, для которого имеется соответствующий вырез (фиг. 17) или засечка 43 во внешней поверхности адаптера. Этот приподнятый уступ удерживает адаптер и предотвращает его отделение от воздухопроводной трубки (фиг. 20).

При взгляде вверх в направлении дистального окончания (фиг. 7) проксимальный конец 12 желудочной дренажной трубки совмещён со срединной плоскостью воздухопроводной трубки, то есть у обоих каналов имеется общая срединная плоскость (фиг. 7). Необходимо отметить, что срединная плоскость воздухопроводной трубки проходит относительно боковых оконечностей воздухопроводной трубки, а не совмещена с первым или вторым каналами. Для обеспечения первого канала с достаточным внутренним диаметром, позволяющим ввести ЕТТ и провести слепую интубацию, третий канал смещён вбок и отделён непроницаемым барьером (задней поверхностью воздухопроводной трубки), чтобы гарантировать одновременное проведение слепой интубации и доступ к желудку.

По мере того, как срединная ось проксимального отверстия (фиг. 9) подходит к пересечению со срединной осью адаптера и воздухопроводной трубки 13 а, трубчатое сечение переходит ко всё более эллиптическому и уже не имеет замкнутого периметра, открываясь 15 для охвата проксимальной части воздухопроводной трубки (фиг. 2). При введении желудочной дренажной трубки отсоса через трубчатый элемент 12 дистальное окончание трубки отсоса соприкасается 16 по касательной с задней поверхностью первого канала (фиг. 3). Дальнейшее введение отклоняет трубку отсоса вбок, и она стремится совместиться с опорной структурой из опор, таких как рёбра 17, смежно с задним каналом или третьим каналом в этой области. Затем трубка отсоса может быть направлена внутрь таким образом, чтобы она вышла на дистальном окончании устройства 20.

С проксимальной стороны промежуточная полоса прикреплена 4 защёлками, по 2 с каждой стороны, расположенными по бокам 18 там, где промежуточная полоса охватывает воздухопроводную трубку. Совпадая на касательной в той точке, где заканчивается охватываемый прямой участок воздухопроводной трубки и начинается изгиб 6, промежуточная полоса резко сужается 19. Опорная структура из рёбер 17 повторяет изгиб воздухопроводной трубки 6; противоположные рёбра 11а, представляющие одно целое с промежуточной полосой (фиг. 6а), обеспечивают совмещение и минимальные помехи, достаточные для обеспечения вышеупомянутого крепления. Рёбра 11а и 17 постепенно уменьшаются и заканчиваются на проксимальном конце срединного просвета 8.

Вслед за описанием воздухопроводной трубки, промежуточной полосы и адаптера, любые или все из которых в одном возможном варианте выполнения могут быть изготовлены из полиолефинового материала, теперь описание будет сосредоточено на накачиваемой манжете, изготавливаемой из термопластичного эластомера (ТРЕ), компаундированного из того же основного полиолефинового материала. Это, в свою очередь, обеспечивает средство сборки устройства, описываемого в настоящем документе. Свойство самостоятельного склеивания, которым обладает ТРЕ, приклеивает промежуточную полосу к воздухопроводной трубке и создаёт открытую оболочку манжеты с тонкими стенками за счёт исходных процессов литья под давлением; последующий процесс литья под давлением захватывает открытую оболочку и формирует герметичную и накачиваемую манжету, представляющую собой одно целое по отношению к форме и функциям устройства.

Если смотреть спереди в направлении фронтальной плоскости (фиг. 11), в исходном процессе литья под давлением окружают периметр дистальной части воздухопроводной трубки оболочкой манжеты из ТРЕ эллиптической формы, в виде в общем тороидальной формы вокруг воздухопроводной трубки. В конкретном варианте выполнения оболочка манжеты может характеризоваться: дистальным окончанием, изгиб и ширина которого определяют трубчатое дистальное отверстие третьего канала 20 или желудочной дренажной трубки; боковыми оконечностями 21, определяемыми кривизной, проходящей вверх и по касательной к дистальному окончанию; увеличением показателя изменения кривизны, что замыкает эллиптическую форму в срединной плоскости 22, непосредственно над горизонтальной осью через два противоположных в боковом направлении просвета 23; и закрытым третьим каналом или желудочной дренажной трубкой 24, полностью закрывающей срединный просвет 9 и имеющей контур и изгиб, которые согласуются с контуром и изгибом частичного заднего канала 5. Следует понимать, что в альтернативных вариантах выполнения оболочка может иметь различные открытые формы, которые могут обеспечивать

возможность закрытия посредством второго процесса литья для изоляции открытой оболочки и, таким образом, обеспечения возможности накачивания манжеты.

Горизонтальные сечения В-В и С-С (фиг. 13 и 14) иллюстрируют вентральное или переднее отверстие 7, через которое открываются первый и второй каналы. Обращаясь к фиг. 14, периметр вентрального отверстия определяется тонкостенной оболочкой накачиваемой манжеты, имеющей эллиптический участок 25. Он приклеен в первом месте к периметру дистальной части воздуховодной трубки 26 и продолжается по касательной непосредственно из передней части воздуховодной трубки в направлении её боковой оконечности и по нормали к краю воздуховодной трубки. Способ изготовления требует, чтобы оболочка манжеты была открыта вдоль заднего отверстия 27 упомянутого периметра (фиг. 12 и 14) за исключением области, окружающей дистальное отверстие (фиг. 13) желудочной дренажной трубки, которая отлита на закрытом участке 28, определяя конфигурацию накачиваемой манжеты, окружающей дистальную часть дренажной трубки. Для этой цели, в результате первого этапа литья под давлением накачиваемый участок или манжета имеет открытую тороидальную форму, при которой оболочка открыта вдоль периферии тороида и смежно периферии воздуховодной трубки.

Обращаясь к фиг. 8, толщина воздуховодной трубки вдоль периметра 26 изменяется от 1,00 мм в местоположении 26a до 0,5 мм в местоположении 26b, вместе со сложным изгибом 33 дистальной части воздуховодной трубки обеспечивая гибкое сочленение, а не изгиб дистального окончания вокруг фиксированной горизонтальной оси. Толщина оболочки накачиваемой манжеты изменяется от 0,25 мм (передний край заднего отверстия 27) до 1,50 мм вдоль периметра дистальной части воздуховодной трубки 26. Все остальные величины толщины стенки оболочки манжеты оптимизированы для обеспечения идеальной наддутой формы и механической прочности, например, того участка оболочки накачиваемой манжеты (фиг. 11, 20 и 21), который окружает малое трубчатое отверстие 29 для крепления трубки 29a для накачивания, выполненной путём экструзии из термопластичного эластомера (фиг. 24 и 25) и снабжённой на своём проксимальном конце баллоном 29b для накачивания и запорным клапаном, обеспечивающим газовое соединение с накачиваемой манжетой.

В некоторых вариантах выполнения дистальный участок желудочной дренажной трубки может не пересекаться с накачанным объёмом манжеты (фиг. 13 и 14). В этом варианте выполнения внешний диаметр может не быть непосредственно подвержен действию давления накачивания в накачиваемой манжете; толщина стенки желудочного дренажа не требует усиливающей конструкции для предотвращения перекрытия; таким образом исключается выпуклая конфигурация дистальной части манжеты. Вместо этого и в соответствии с закрытым участком 28, оболочка 25 накачиваемой манжеты формируется литьём в закрытый трубчатый участок 30, концентрический по отношению к третьему каналу или желудочной дренажной трубке 24, создавая свободное пространство или камеру 32 смежно с окончанием устройства и между накачиваемой оболочкой и дистальной частью третьего канала, в частности вокруг отверстия, через которое выступает желудочная дренажная трубка. Когда она установлена на место и надута, закрытый участок оболочки 30 манжеты не будет расширяться до такой степени, чтобы всё свободное пространство или камера 32 было ликвидировано и желудочная дренажная трубка 24 была сжата и перекрыта. Свободное пространство или камера 32, таким образом, обеспечивает буфер для расширения, размер которого может быть определён при конструировании для обеспечения достаточного накачивания манжеты. Таким образом, манжета расширяется до положения в непосредственной близости, обеспечивая опору для третьего канала или желудочной дренажной трубки 24 и дистального отверстия 20 по отношению к верхнему пищеводному сфинктеру.

Кроме того, непосредственно над дистальным отверстием передняя часть сложного изгиба 33 дистальной части воздуховодной трубки определяет внутреннюю заднюю поверхность третьего канала или желудочной дренажной трубки; малая ширина и кривизна воздуховодной трубки; уменьшающаяся толщина 26b; и окружающий контур 34 самостоятельно склеивающегося эластомера TPE минимизируют толщину дистального окончания в сдутом состоянии. Упругая реакция полиолефиновой воздуховодной трубки проявляется на дистальном окончании, и теперь ей способствует более мягкий TPE. Эта конфигурация сохраняет минимальную общую толщину материалов, что представляет собой характеристику, проявляющуюся при сдувании манжеты перед развёртыванием устройства, исключая потенциальную выпуклость дистальной манжеты и конструкции, поддерживающей желудочный дренаж.

Контур TPE, приклеенного к дистальной передней части воздуховодной трубки (фиг. 13), определяя закрытый участок 28, продолжается вверх вдоль возрастающего изгиба 31 срединного просвета 9, обеспечивая плавную спайку полученного заднего контура 35 с промежуточной полосой в том месте, где он расположен напротив проксимального конца 8 срединного просвета. В этом месте соединения TPE отклоняется по обе стороны от промежуточной полосы (фиг. 7 и 12), заполняя сагиттальные плоские карманы 36, определяемые промежуточной полосой, расположенной напротив заднего изгиба воздуховодной трубки 6. С проксимальной стороны в области соединения резко сужающейся промежуточной полосы 19 TPE 37 сходится, полностью окружая защёлки 18 и промежуточную полосу в том месте, где он охватывает воздуховодную трубку; слияние промежуточной полосы и воздуховодной трубки завершается. Будучи окружённой TPE, герметизированная область слияния образует закрытый третий канал или желудочную дренажную трубку с проксимальным и дистальным отверстиями.

Угол расположения трубчатого элемента относительно адаптера (фиг. 16 и 17) в сочетании с упругим характером ТРЕ позволяет пользователю прикладывать усилие к трубчатому элементу 12; в направлении 40 таким образом, что уменьшается угол падения через удерживающий уступ 14 относительно фронтальной плоскости (фиг. 9; и удалять адаптер для введения эндотрахеальной трубки или эндоскопа.

Адаптер может быть возвращён в исходное положение путём введения дистального конца в проксимальное отверстие 42 воздуховодной трубки и его проталкивания назад. Как только засечка 43 на адаптере встретится с приподнятым уступом 14 на трубчатом элементе 12; умеренное увеличение давления позволит адаптеру защёлкнуться в требуемом положении; поверхность 44 сопряжения адаптера (фиг. 5) вдавливаясь в ТРЕ 45 и создаёт герметичное уплотнение с ТРЕ, закрывающим проксимальный конец 1 воздуховодной трубки и промежуточную полосу; и цилиндрический вырез 46 в адаптере обеспечивает минимальный зазор по отношению к трубчатому элементу 12.

Последующий процесс литья под давлением обеспечивает основу и полость, которая плотно вмещает передний край открытой оболочки манжеты с участком воздуховода, таким как периметр 26 задней дистальной части воздуховодной трубки. ТРЕ взаимодействует с периферийными передними краями, захватывая их и спаивая с уже готовым дистальным закрытым участком 28 и принимая форму, соответствующую завершённому контуру накачиваемой манжеты, определяемому основой формы для литья под давлением и плоскостью для замыкания тороидальной манжеты. В другом варианте выполнения (фиг. 12) данное взаимодействие побуждает ТРЕ также захватывать передний край через маленькие вырезы 47 и приклеивать его непосредственно к задней стороне дистальной части воздуховодной трубки.

Завершённый контур дистального участка (фиг. 18, 20 и 22) добавляет дополнительный ТРЕ к исходному заднему контуру 35 воздуховодной трубки, заворачиваясь и завершая уплотнённую окружность воздуховодной трубки 48, создавая герметичную накачиваемую манжету. В другом варианте выполнения этой спайки по окружности (фиг. 19, 21 и 23) показан этап 49, на котором обеспечивается конусообразное расхождение с образованием плавной спайки 50 по окружности воздуховодной трубки.

Изготовление устройства, описываемого в настоящем изобретении, завершается оболочкой накачиваемой манжеты без необходимости применения каких-либо клеев или растворителей. Использование только материалов на основе полиолефинов обеспечивает более экологически устойчивую альтернативу ПВХ и виниловым эластомерам, которые могут содержать пластификаторы DEHP или LSR, которые не могут быть переработаны и аналогичным образом повторно обработаны, поскольку представляют собой термоусадочный материал, поперечная сшивка которого при литье является необратимой.

Согласно другому аспекту изобретения, и обращаясь к фиг. 26-34, в некоторых вариантах выполнения корпус 6 может содержать тонкостенную оболочку, выполненную из большей части случайного сополимера полипропилена в смеси с меньшей долей SEBS, которая образует рассеянную в полипропилене эластомерную фазу (Abreu FOMS, Forte MMC, Liberman SA. SBS and SEBS block copolymers as impact modifiers for polypropylene compounds. *Journal of Applied Polymer Science*, том 95, 254-263 (2005)). Эта тонкостенная оболочка будет далее также взаимозаменяемо называться внешней оболочкой при описании механики корпуса в качестве рычага, и описании воздуховодной трубки с учётом функции корпуса 6 в качестве дыхательного канала или воздуховода.

Более конкретно, согласно одному варианту выполнения исходный задний контур 35 может содержать SEBS, прилитый к внешней оболочке, которая переходит в оболочку 25 манжеты, образующую накачиваемую манжету. Будучи взаимно растворимым, SEBS смешивается с полипропиленом и, аналогичным образом, полипропилен смешивается с SEBS, формируя межфазную границу связанных полипропилена и SEBS вдоль периметра дистальной части воздуховодной трубки 26, создавая первый противоположный край. Одновременно к проксимальному концу 37 приливается линейный участок таким образом, что изогнутый или исходный задний контур 35 и линейный участок 37 соединяются в виде единой отливки за счёт уплотнительных карманов 36 с левой и правой сторон промежуточной полосы 38. Первая приливка завершается без склеивания или сварки отдельных компонентов, и за ней сразу следует вторая приливка SEBS, которая герметизирует задний открытый периметр 27 или второй противоположный край оболочки 25 манжеты. При второй приливке исходный задний контур 35 покрывается дополнительным SEBS, закрывая и герметизируя оболочку манжеты с изолированной окружностью 48. Как описано, корпус 6 по существу был "собиран в форме" с использованием трёх отдельных процессов литья под давлением, и теперь является завершённым, со всеми необходимыми каналами для соединения по текучей среде и накачиваемой манжетой.

Накачиваемая манжета используется для изоляции верхнего пищеводного сфинктера 70, как показано на фиг. 33, но дистальный участок накачиваемой манжеты должен включать в себя механизм, который уменьшает сжатие входа в гортань вдоль передне-задней оси, когда дистальный конец 2 корпуса 6 вклинивается в верхний пищеводный сфинктер 70. Сечение через дистальный конец 2 показано на фиг. 29. Дистальный задний контур 34 дистального конца 2 прилит к сложному изгибу 33 внешней оболочки. Дистальный контур 34 из прилитого ТРЕ продолжается вверх, спаиваясь с исходным задним контуром 35 и дистальным периметром внешней оболочки или первого противоположного края 26. Это продолжение или закрытый участок 28 (фиг. 26, сечение C-C) завершает прилитый дистальный участок третьего канала или желудочной дренажной трубки 24. Передняя часть этого сложного изгиба 33 определяет

внешний диаметр и путь желудочной дренажной трубки 24; завершаясь на дистальном отверстии 20. При размещении и прижатии дистального заднего контура 34 и закрытого участка 28 по отношению к гортанной части 74 глотки смещению этого дистального участка вверх при повышении давления 71 пищевода (фиг. 34) противостоит конфигурация всей длины от дистального до проксимального участка и анатомический изгиб корпуса 6 в глотке. Более мягкий дистальный задний контур 34 и дистальное отверстие 20 вклиненные в верхний пищеводный сфинктер, поддерживают эффективную изоляцию пищевода.

При надутой манжете желудочная дренажная трубка 24 и дистальное отверстие 20 дренажной трубки не смещаются вперёд, поскольку они являются одним целым с дистальным задним контуром 34, прижатым к гортанной части 74 глотки, т.е. третий канал или желудочная дренажная трубка 24 не окружены кольцевым объёмом в надутой манжете (фиг. 29), и с учётом этого не требуется повышение жёсткости для противодействия перекрытию расширяющейся накачиваемой манжетой. Вперёд смещается только дистальный участок оболочки манжеты, отлитый в виде закрытого участка 30, концентрического с желудочной дренажной трубкой 24. Камера 32, образуемая закрытым участком 30, обеспечивает пространство для адаптации упомянутого дистального участка 30 к анатомической структуре со смещением назад при накачивании манжеты вместо давления на голосовую щель 66 в переднем направлении.

В этом варианте выполнения ненакачиваемый объём корпуса 6 в глотке уменьшен, поскольку необходимая упругость и реакция по изгибу обеспечивается тонкостенной внешней оболочкой, а не узлом из множества компонентов с разной твёрдостью и толщиной. Непосредственная близость всех точек (или зазор между ними), описывающих периметр дистальной части воздухопроводной трубки 26, на нормали к точкам, описывающим передний край открытой оболочки 27 манжеты или первый и второй противоположные края, соответственно, закрывается посредством второй приливки, формирующей накачиваемую манжету. Манжета уплотняется в заднем направлении по отношению к гортанной части 74 глотки и в переднем направлении по отношению к входу 65 в гортань за счёт одной накачиваемой оболочки 25 без клеевого соединения (фиг. 30). В результате максимально увеличивается площадь поверхности накачиваемой манжеты и минимизируется соприкосновение ненакачиваемых поверхностей (поверхностей, не обладающих упругой отдачей) с анатомическими структурами, и таким образом минимизируется непосредственное сжатие нервных структур ненакачиваемыми поверхностями.

Неврологическая травма является многофакторным явлением, при этом накачиваемая манжета представляет собой значительный способствующий фактор, поскольку она является либо слишком жёсткой при введении, либо вызывает непосредственное сжатие нервных структур, будучи установленной на место. Оболочка 25 манжеты, прилитая к корпусу 6 и образующая одно целое с ним, обладает эластичностью и измеряемой упругостью во время введения. Оболочка манжеты может быть сдута, приобретая плоскую клиновидную форму, способствующую введению между зубами, мимо языка и через нёбно-язычную дугу. Способность SEBS к растяжению или удлинению более его исходной длины под действием определённой силы натяжения может быть ограничена относительными количествами твёрдых и мягких доменов в отдельных полимерных нитях; при этом мягкие домены обеспечивают упругость и соответствие анатомическим структурам при накачивании, а более твёрдые домены обеспечивают эластичность и соответствие форме, полученной в результате литья. Эластомер LSR или PBX, который представляет собой один домен, имеет тенденцию к переднебоковому растяжению под действием переднезаднего сопротивления, теряя форму, полученную в результате литья и сжимая нервные структуры, такие как язычный и подъязычный нерв.

Сечение В-В (фиг. 30) через боковую сторону манжеты демонстрирует субквадратное отношение высоты 51 к ширине 52, т.е. высота всегда больше ширины. При низком давлении накачивания или при равном давлении снаружи и внутри оболочки 25 манжеты это субквадратное отношение в сочетании с сохранением формы, полученной в результате литья, оболочкой 25 манжеты, создаёт исходное анатомическое уплотнение. В надутом состоянии 25а сохраняется такое же субквадратное отношение, гарантируя меньшее передне-боковое расширение манжеты.

Обращаясь к фиг. 26, кривизна каждой боковой оконечности или криволинейный периметр 21 соприкасается по касательной на своём пересечении со срединной плоскостью 22. Оба боковых участка манжеты 53 спаиваются с проксимальным участком 54, причём вентральное отверстие 7 принимает прямоугольную конфигурацию, в которой каждая спайка 55 представляет собой дугу, радиусы которой имеют равную величину; она является продолжением внутреннего радиуса первого канала 56 и радиуса второго канала 57, соответственно, как проиллюстрировано на фиг. 28. Линия 58, проходящая через центр каждой радиусной спайки 55 под 70 градусов с каждой стороны на сечении А-А образует вертикальный угол 140 градусов. Сечение F-F по фиг. 26 и 27 является плоским сечением через одну из линий 58. Окружённая оболочкой 25 манжеты двумерная область сечения представляет собой наименьшее из всех других субквадратных сечений через оболочку манжеты. В надутом состоянии (фиг. 27) оба боковых участка 53 и проксимальный участок 54 расширяются, прижимаясь друг к другу на этом сечении F-F таким образом, что каждая спайка 55 превращается в складку 59, и поддерживая вентральное отверстие 7 в первом канале и тем самым ограничивая чрезмерное накачивание проксимального участка накачиваемой манжеты 25 относительно основания языка 75; при этом проксимальный участок накачиваемой манжеты 25 сохраняет совмещение с кончиком надгортанника 76 и прижимается к нему (фиг. 33 и 34).

При нахождении пациента в положении лёжа на спине (фиг. 34) интубация с использованием эндотрахеальной трубки (ЕТТ) 61 требует, чтобы дистальный конец 62 выходил в вентральное отверстие 7 через вход 65 в гортань и был совмещён с голосовой щелью 66. По мере того, как ЕТТ 61 продолжает движение вниз через голосовую щель, дистальный конец 62 ЕТТ 61 должен быть правильно совмещён с трахеей 68 (фиг. 33 и 34). В общем случае, длина воздуховодной трубки от проксимального отверстия 42 до вентрального отверстия 7 должна сохраняться минимальной таким образом, чтобы документ путём 62 ЕТТ мог быть размещён достаточно ниже голосовой щели 66. Для облегчения соблюдения этого требования к минимальной длине прикладывается давление выше трубчатого канала 12 для высвобождения приподнятого уступа 14, который удерживает соединитель 39 (фиг. 31-33).

Наиболее эффективный путь или тракт для интубации и желудочного дренажа занимает одно и то же анатомическое пространство посередине между вентральным отверстием 7 и проксимальным отверстием для сочетания первого и второго каналов 42. Их относительное взаимное расположение вносит вклад в общие габариты устройства. При ограниченности доступного пространства в ротовой части 73 глотки и для исключения нейропраксии под действием давления корпуса 6 используется приближенный к анатомической форме изгиб с приоритетом первого или первичного канала 3, занимающего пространство, наиболее близкое к срединной плоскости 22 корпуса 6, хотя и немного смещённого по отношению к упомянутой срединной плоскости (фиг. 28).

Третий канал для желудочного дренажа является симметрично противоположным и параллельным первому каналу 3, причём плоские карманы 36 с каждой стороны промежуточной полосы 38 определяют это смещение. Третий канал для желудочного дренажа не просто занимает внутреннее пространство в воздуховодной трубке, а является структурным компонентом, то есть он вносит вклад в общую прочность на изгиб внешней оболочки корпуса 6, позволяя минимизировать толщину стенки первого канала 3 в пользу максимизации внутреннего пространства для интубации. SEBS, заполняющий плоские карманы 36, создаёт границу фаз смешанных друг с другом полипропилена и SEBS вдоль всей длины анатомического изгиба, описываемого опорными рёбрами 17 и промежуточной полосой 38. Во время введения устройства изгиб и растяжение, прикладываемые к проксимальному концу корпуса 6 рассеиваются в виде сдвига, поглощаемого вышеупомянутой границей фаз, связанной с промежуточной полосой 38 корпуса 6.

Общая ширина корпуса 6 может быть симметричной относительно срединной плоскости 22. Номинальная (например, 1,00 мм) толщина стенок внешней оболочки уменьшает общие габариты и максимально увеличивает внутренний диаметр для первого канала 3, позволяя использовать ЕТТ 61 для взрослых с характерным внутренним диаметром 8,5 для устройства 4 размера. Съёмный соединитель/адаптер 39 уменьшает длину от проксимального отверстия 42 корпуса 6 до трахеи 68, обеспечивая дополнительную глубину введения ЕТТ 61.

Если в проксимальное отверстие 42 корпуса вводится ЕТТ 61, содержащая полужёсткую изогнутую трубку из ПВХ с изгибом трубки, ориентированным так, как если бы использовался ларингоскоп (изгиб ЕТТ соответствует изгибу анатомической структуры), то выход дистального окончания 63 ЕТТ при его вхождении во вход 65 в гортань будет направлен к щитовидному хрящу 69, а не голосовой щели 66. Однако траектория выхода дистального окончания 63 ЕТТ из первого канала 3 через вентральное отверстие 7 и во вход 65 в гортань может быть оптимизирована путём поднятия проксимального отверстия 42 корпуса 6 вперёд путём захвата приёмной трубки 12. Дистальное окончание 61 ЕТТ 62 может выходить из вентрального отверстия 7 и входить во вход 65 в гортань с более точным совмещением с трахеей 68, как показано на фиг. 34. Поскольку ЕТТ изготавливаются главным образом из ПВХ, а ПВХ характеризуется как вязкий полимер, сила изгиба ствола 61 ЕТТ через первичный или первый канал 3 способствует изгибу, эквивалентный радиус которого меньше заданного изгиба ствола 61 ЕТТ. Энергия, необходимая для сгибания ствола 61 ЕТТ, рассеивается на стволе и по его длине. Когда дистальное окончание 63 ЕТТ выходит через вентральное отверстие 7, выступающее дистальное окончание 63, включающее в себя баллон 62, стремится вернуться к своему исходному изгибу. Однако восстановление не является немедленным.

Это рассеивание энергии или задержка восстановления формы может быть полезной с точки зрения совмещения дистального окончания 63 с голосовой щелью 66. По мере того, как дистальное окончание 63 ЕТТ входит далее в гортанное отверстие, рассеиваемая энергия восстанавливается, позволяя стволу ЕТТ 61 частично выпрямиться. При восстановлении корпус 6 может быть поднят вперёд путём захвата приёмной трубки 12 для совмещения дистального окончания 63 ЕТТ с голосовой щелью 66. После этого ЕТТ 61 вводится дальше; при этом дистальное окончание 63 проходит через голосовые связки 67 и в трахею 68. Затем соединитель/адаптер 64 удаляется из трубчатого ствола ЕТТ 61. Накачиваемая манжета 25 сдувается и корпус 6 удаляется, оставляя ЕТТ установленной на место. Затем соединитель/адаптер 64 ЕТТ возвращается в своё предыдущее положение. Вязкий характер трубчатого корпуса ЕТТ позволяет осуществлять поступательное и нетравматичное восстановление изгиба.

Согласно другому аспекту изобретения также раскрыт способ изготовления. В уровне техники обычная форма для литья под давлением содержит основу, которая в общем определяет вогнутую или внутреннюю часть отливаемого компонента, и полость, которая определяет выпуклую или внешнюю часть отливаемого компонента. Расплавленный полимер впрыскивается в форму посредством одного

винтового/плунжерного механизма. Когда полимеру позволяют остыть и отвердеть, он сжимается на основе, с которой он удаляется. Может быть добавлен второй винтовой механизм, обеспечивающий возможность впрыска в форму полимера двух различных цветов, или двух различных полимеров, в большинстве случаев последовательно.

При этом необходимая форма характеризуется сложностью отливки исходного компонента из первого полимера; затем основу поворачивают посредством некоторого охватывающего механизма для приливки второго полимера. Обычно упомянутые две основы являются одинаковыми, но соответствующие полости являются разными; первая полость определяет подложку или геометрическую форму основного компонента, а вторая полость определяет окончательную приливку. При так называемом многокомпонентном литье также могут быть введены и прилиты компоненты, которые являются отдельными по отношению к данному процессу, таким образом расширяя определение процесса до сборки в форме. С технической точки зрения область применений данного способа ограничена относительно небольшими компонентами призматической формы и частями узлов, поскольку на применение накладываются физические ограничения в виде использования одного устройства для литья под давлением. Такой сложный узел из последовательно взаимодействующих форм можно охарактеризовать как систему твёрдых тел, причём для каждой формы необходимы кинематические ограничения, т.е. взаимодействие между основой и полостью для каждого набора форм характеризует их как призматическую пару с одной степенью (форма открыта и закрыта), а взаимодействие между последовательными процессами в пределах устройства для литья характеризуется в виде вращательных пар (когда форма открывается, основа поворачивается к следующей полости). Оба ограничения характеризуются одной степенью свободы.

За счёт вышеупомянутого варианта выполнения синтез структурных признаков, которые уменьшают удельные габариты дистального окончания, уменьшают сжатие входа в гортань вдоль передне-задней оси, снижают риск неврологической травмы и определяют субквадратное отношение оболочки 25 накачиваемой манжеты, реализуется основами для литья, при этом каждая основа является твёрдым телом, и вместе это называется системой твёрдых тел. Обращаясь к фиг. 35 - 45, рама 90 оправки является твёрдым телом с ограничениями. Каждая основа формы соединяется, совмещается или связывается с рамой 90 оправки посредством кинематической пары или механизма. Каждая кинематическая пара подчиняется кинематическим ограничениям между каждой парой твёрдых тел, которые ограничивают перемещение одного твёрдого тела относительно другого. Ограничения представляют собой плоскостные или пространственные степени свободы (DOF), то есть линейное или вращательное смещение. Твёрдое тело без ограничений способно к линейному смещению по 3 осям и к вращательному смещению вокруг каждой из этих осей; в общей сложности это даёт 6 DOF. Суммарные величины смещения для кинематических пар достаточны, чтобы обеспечить возможность удаления завершённого корпуса 6 из упомянутой системы твёрдых тел, которая далее в настоящем документе называется системой.

Корпус 6 не составлен из элементарных простых тел, обладающих симметрией; геометрическая сложность имеющих свободную форму каналов или трактов текучей среды в корпусе 6 требует использования основ для литья, способных к линейному и вращательному смещению, и их сочетаний, для которых число DOF изменяется от одной до шести. Именно эта сложность отличает технологию от многокомпонентного литья или сборки в форме. В отличие от сборки в форме, при которой используется одно устройство для литья под давлением, корпус 6 изготавливается путём переноса системы через последовательность устройств для литья под давлением. В данном варианте выполнения необходимы три устройства (процесса) литья под давлением. Внешняя оболочка представляет собой исходный компонент основы или подложки (первый процесс литья под давлением), исходный задний контур 35, сагиттальные плоские карманы 36 вместе с промежуточной полосой 38 и линейный участок 37 представляют собой первую приливку (второй процесс литья под давлением). Затем исходный задний контур 35 и плоские карманы 36 становятся подложкой, а изолированная окружность 48 - второй приливкой (третий процесс литья под давлением).

Сборка в форме ограничивает степени свободы, относящиеся к конфигурации формы и, таким образом, сложность отливаемого изделия, при этом создавая процесс литья под давлением со значительным уровнем сложности. Для реализации описанного структурного синтеза рама 90 оправки должна быть съёмной, с возможностью переноса между устройствами для литья под давлением, и должна сама по себе способствовать точному взаимному соединению в пределах каждого процесса литья под давлением. Впоследствии в пространстве между устройствами для литья могут быть введены дополнительные компоненты, основы для литья могут быть добавлены, удалены или смещены посредством линейного или вращательного смещения или их сочетаний без кинематических ограничений, присущих одному устройству для литья в пределах его физических размеров. Рама 90 оправы служит эталоном для всех процессов до тех пор, пока завершённое устройство не будет удалено из рамы 90 оправки с использованием механизма удаления из формы. По существу, корпус 6 собирается путём переноса системы между процессами литья под давлением и процессами, отличными от литья под давлением, причём каждый этап сборки представляет собой процесс литья под давлением или сборки в форме (формах). При этом процессы, отличные от литья под давлением, позволяют совершать манипуляции с механизмом системы и вводить внешние компоненты с использованием большего числа степеней свободы, чем это возможно при сборке

в форме.

Начиная с фиг. 35 и 36, первая поворотная основа 91 представляет собой вращательную пару, ограниченную первой поворотной осью 97. При этом упомянутая вращательная пара обладает одной DOF, которая позволяет первой поворотной основе 91 поворачиваться вокруг оси, определяемой первой поворотной осью 97. Аналогичным образом, вторая поворотная основа 92 представляет собой вращательную пару, ограниченную второй поворотной осью 98. Проксимальная основа 94 представляет собой призматическую пару, способную к линейному смещению в одном направлении, и одна DOF обеспечивается посредством механизма скольжения, совместно используемого с рамой 90 оправки.

В начале процесса изготовления, и как проиллюстрировано на фиг. 35 и 36, система твёрдых тел помещается в первую форму для литья под давлением для отливки внешней оболочки. В этот момент система твёрдых тел находится в статическом равновесии. Первая поворотная основа 91 ограничена поворотной осью 97, а ограничения её поворота определяются проксимальной основой 94 и второй поворотной основой 92, положение которой зафиксировано удерживающим элементом, который может поддерживать расположенную под углом скошенную поверхность на поворотной оси 98, опирающуюся на плоскую пружину 103. При подъёме вручную посредством рукоятки 104 масса системы опирается на проксимальную основу 94, которая опирается на первую поворотную основу 91, которая, в свою очередь, опирается на вторую поворотную основу 92, фиксируемую посредством расположенной под углом скошенной поверхности на второй поворотной оси 98, опирающейся на плоскую пружину 103.

На фиг. 37 показана внешняя оболочка, отлитая на первой поворотной основе 91 и проксимальной основе 94. После удаления системы из первой формы и перед помещением во вторую форму для литья под давлением (второй процесс литья под давлением является первой приливкой) вторая поворотная основа 92 поворачивается в положение, проиллюстрированное на фиг. 38, путём освобождения плоской пружины 103. Также вводится дистальная оформляющая шпилька 93, представляющая собой твёрдое тело без ограничений по отношению к раме 90 оправки. Эта дистальная оформляющая шпилька 93 вводится в наклонный канал 105 в раме 90 оправки и замыкается в нужном положении. Необходимо отметить опорные рёбра 17, которые будут определять положение промежуточной полосы 38.

На фиг. 39 проиллюстрирована промежуточная полоса 38, ориентированная для крепления к внешней оболочке. Защёлки 18 помогают закрепить промежуточную полосу 38 на внешней оболочке. Поскольку эффективный тракт для интубации и желудочного дренажа занимают одно и то же пространство, предпочтение отдано интубации, и частичный третий канал 5 (промежуточный участок третьего канала или желудочной дренажной трубки 24) смещён через промежуточный участок корпуса. В проксимальной и дистальной оконечностях третьего канала трубчатый канал 12 и дистальное окончание 26a/b внешней оболочки вновь совмещены с центральной осью. Это повторное совмещение и конфигурация с размещением под углом трубчатого канала 12 относительно частичного заднего канала 5 не позволяют использовать основу для литья, поскольку нет средств для её удаления. Поэтому уникальной характеристикой промежуточной полосы 38 является то, что она приливается без каких-либо средств для противодействия деформации под действием тепла и давления в процессе литья под давлением за исключением опорных рёбер 17.

Система помещается во вторую форму для литья под давлением для выполнения первой приливки. Твёрдые тела без ограничений, такие как первая съёмная основа 95 и вторая съёмная основа 96, также помещаются во вторую форму для литья под давлением. При закрытии формы съёмные основы 95 и 96 размещаются в непосредственной близости от первой поворотной формы 91 и второй поворотной формы 92, как проиллюстрировано на фиг. 41. Последующая приливка внешней оболочки обеспечивает корпус 6, завершённый промежуточной полосой 38, оболочкой 25 накачиваемой манжеты, плоскими карманами 36 и линейным участком 37, как показано на фиг. 42. Следует отметить заднее отверстие 27 оболочки 25 манжеты. Затем система удаляется из второй формы для литья под давлением.

При приливке материала, такого как SEBS (образующего оболочку 25 манжеты), первая съёмная основа 95 и вторая съёмная основа 96 изначально ограничиваются этой оболочкой. По отношению к раме 90 оправки эти съёмные основы 95 и 96 являются твёрдыми телами без ограничений, которые удаляются через открытую оболочку манжеты посредством внешнего механизма, который способен задействовать упомянутые шесть степеней свободы, как показано на фиг. 43.

Затем система переносится в третью форму для литья под давлением, в которой открытая оболочка 25 манжеты подводится к исходному заднему контуру 35 и затем приливается для создания изолированной окружности 48 и 49, как показано на фиг. 44. Дополнительные варианты выполнения этой изолированной окружности проиллюстрированы на фиг. 18-22. Эта изолированная окружность получается в процессе второй приливки. Варианты выполнения, которые могут быть созданы в будущем, не ограничены количеством дополнительных процессов приливки, поскольку сборка в форме представляет собой сборку посредством последовательности процессов литья в отдельных устройствах для литья под давлением, а не сборку под давлением, которая подразумевает множество этапов литья в одном устройстве для литья под давлением. Система выполнена с возможностью переноса, что позволяет выполнять дополнительные процессы без кинематических ограничений.

Как описано выше, уникальная характеристика промежуточной полосы 38 состоит в том, что она

приливается без каких-либо средств для противостояния деформации под действием тепла и давления при литье под давлением. Чтобы пояснить это, промежуточная дуга 106, показанная на фиг. 44, представляет сечение промежуточной дуги корпуса 6. Сечение промежуточной дуги 2X (в двукратном увеличении) является общим для любой плоскости, перпендикулярной точкам на промежуточной дуге и центральной точке эквивалентного радиуса промежуточной дуги 106. Внутренний вогнутый изгиб или диаметр промежуточной полосы 38 является одинаковым с диаметром сечения частичного заднего канала 5 в корпусе 6; причём каждое сечение промежуточной дуги через промежуточную полосу 38 представляет балку с простой опорой. При приливке сагиттальные плоские карманы 36 заполняются материалом, таким как SEBS. При этом внешние края промежуточной полосы 38, параллельные сагиттальным плоским карманам 36, сужаются, образуя область 38а тонкого края. Как проиллюстрировано на частичном увеличенном сечении 6X (с шестикратным увеличением) по фиг. 44, эти тонкие края 38а действуют в качестве щита для защиты опорных рёбер 17. Поскольку они являются временными, тепло в ходе первого процесса приливки расплавляет тонкие края 38а выполненной из полипропилена промежуточной полосы 38, смешивая их с SEBS, заполняющим сагиттальные плоские карманы 36. Кроме того, давление на тонкий край 38а прижимает его к опорному ребру 17, дополнительно изолируя третий канал. Тонкие края 38а также увеличивают площадь поверхности приливки для лучшего крепления промежуточной полосы 38.

Наконец, для удаления завершённого корпуса 6 из рамы 90 оправки отдельные основы, определяющие каждый канал или тракт для текучей среды, функционально смещаются по определённой траектории относительно рамы 90 оправки, которая остаётся неподвижной, на фиг. 45 первая поворотная основа 91 поворачивается на 90°, а проксимальная основа 94 линейно смещается для освобождения проксимального конца корпуса 6. Дистальная оформляющая шпилька 93 изначально ограничена прилитым материалом, образующим плоскую пару. Обработка поверхности дистальной оформляющей шпильки 93 для уменьшения трения позволяет перевести её в состояние твёрдого тела без ограничений при её удалении из корпуса 6. В конце концов корпус 6 остаётся прикрепленным ко второй поворотной основе 92, причём кинетическое ограничение представляет собой цилиндрическую пару. Поворот вокруг того участка второй поворотной основы 92, который определяет закрытый трубчатый участок 30, и линейное смещение вдоль оси этого трубчатого участка 30 позволяет удалить завершённый корпус. Твёрдое тело с ограничениями возвращается в конфигурацию, описанную с обращением к фиг. 35, и процесс повторяется.

В данном варианте выполнения сборка в форме обеспечивает кинематический синтез каналов или трактов для текучей среды, при котором каналы являются структурно, функционально независимыми друг от друга, и в сочетании являются структурно зависимыми в виде одного тела. Этот синтез представляет собой сочетание совместимости материалов, структурных характеристик и уникального способа изготовления, описанного выше.

Перечень ссылочных позиций	
1	Проксимальный конец корпуса/внешней оболочки
2	Дистальный конец корпуса/внешней оболочки
3	Первый канал
4	Второй канал
5	Частичный задний канал
6	Корпус, обладающий углом изгиба, между проксимальным и дистальным концами
7	Вентральное отверстие
8	Проксимальный конец срединного просвета
9	Срединный просвет
10	Срединная плоскость, дистальное окончание
11a	Рёбра на промежуточной полосе, которые охватывают опорные рёбра 17
12	Трубчатый элемент или канал для желудочной дренажной трубки
13	Срединная ось проксимальной части корпуса
13a	Срединная ось адаптера
14	Приподнятый уступ для удержания адаптера
15	Промежуточная полоса переходит от трубчатого элемента (канала), эллиптически охватывая корпус
16	Трубчатый контур, противоположный эллиптическому переходу 15
17	Опорные рёбра, повторяющие изгиб внешней оболочки корпуса 6, определяя положение промежуточной полосы 38
18	Защёлки для крепления промежуточной полосы
19	Резкое сужение промежуточной полосы
20	Дистальное отверстие корпуса
21	Боковые оконечности кривизны манжеты/корпуса
22	Срединная плоскость, представляющая замыкание по касательной боковой кривизны 21
23	Противоположные в боковом направлении просветы для захвата концентрации напряжения на изгиб и растяжение
24	Третий канал или желудочная дренажная трубка, замыкающая срединный просвет 9

25	Оболочка манжеты
26	Периметр бокового участка пациента или дистального конца внешней оболочки
26a, 26b	Периметр дистального участка пациента или дистального конца внешней оболочки
27	Задний конец периметра манжеты
28	Закрытый участок манжеты, образующий дистальную часть желудочной дренажной трубки
29	Отверстие для трубки для накачивания
29a	Трубка для накачивания
29b	Узел баллона для накачивания/запорного клапана
30	Закрытый трубчатый участок, концентрический по отношению к третьему каналу или желудочной дренажной трубке 24
31	Изгиб, определяющий путь желудочной дренажной трубки 24
32	Камера со свободным пространством между трубчатым участком 30 и дренажной трубкой 24
33	Сложный изгиб дистальной части воздуховодной трубки
33a	Передняя часть сложного изгиба дистальной части воздуховодной трубки, параллельная срединному просвету
33b	Передняя часть сложного изгиба дистальной части воздуховодной трубки, перпендикулярная срединному просвету
34	Дистальный задний контур ТРЕ, смежный с дистальным отверстием 20
35	Исходный задний контур ТРЕ, выполненный как одно целое с оболочкой 25 манжеты
36	Сагиттальные плоские карманы, соединяющие приливаемую промежуточную полосу 38 с корпусом 6
37	Проксимальный конец корпуса, ТРЕ, покрывающий промежуточную полосу, охватывающую внешнюю оболочку
38	Промежуточная полоса
38a	Тонкий край промежуточной полосы
39	Соединитель/адаптер
40	Направление приложения силы для освобождения приподнятого уступа 14 из засечки 43 адаптера
41	Дистальный конец адаптера сопряжён с проксимальным отверстием для адаптера в корпусе

42	Проксимальное отверстие, объединённые первый и второй каналы
43	Засечка в адаптере для вмещения приподнятого уступа 14
44	Поверхность сопряжения адаптера с прилитым проксимальным концом корпуса 45
45	Прилитый проксимальный конец корпуса из ТРЕ, с которым адаптер образует уплотнение
46	Цилиндрический вырез для обеспечения зазора с трубчатым элементом 12
47	Дополнительный вариант выполнения для приливки изолированной окружности 48
48	Изолированная окружность из ТРЕ, прилитая к исходному заднему контуру 35
49	Отлитый край, определяющий изолированную окружность вокруг внешней оболочки
50	Дополнительный вариант выполнения, изолированная окружность 48 плавно сливается с промежуточным участком корпуса 6 без отлитого края 49
51	Высота манжеты через сечение В-В
52	Ширина манжеты через сечение В-В
53	Боковой участок манжеты
54	Проксимальный участок манжеты
55	Спайка между боковой и проксимальной частью манжеты, образующая дугу
56	Внутренний радиус первого канала
57	Внутренний радиус второго канала
58	Линия с обеих сторон сечения А-А, образующая вертикальную пару
59	Складка, создаваемая надутой боковой и проксимальной частью манжеты, прижатыми друг к другу
60	Упор для пальца
61	Эндотрахеальная трубка (ЕТТ)
62	Баллон ЕТТ
63	Дистальное окончание ЕТТ
64	Соединитель/адаптер ЕТТ
65	Вход в гортань
66	Голосовая щель
67	Голосовые связки
68	Трахея
69	Щитовидный хрящ

70	Верхний пищеводный сфинктер
71	Повышение давления пищевода
72	Носоглотка
73	Ротовая часть глотки
74	Гортанная часть глотки
75	Язык
76	Надгортанник
90	Рама оправки
91	Первая поворотная основа
92	Вторая поворотная основа
93	Дистальная оформляющая шпилька
94	Проксимальная основа
95	Первая съёмная основа
96	Вторая съёмная основа
97	Первая поворотная ось
98	Вторая поворотная ось
99	Ось рукоятки
100	Пружинный штифт
101	Шаровой плунжер
102	Установочный штифт
103	Плоская пружина
104	Неподвижная рукоятка
105	Наклонный канал
106	Промежуточная дуга

Данное изобретение может рассматриваться как относящееся к любому или всем из вышеприведённых пунктов в любом сочетании:

1. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей, содержащее корпус (6), включающий в себя внешнюю оболочку, отлитую из сополимера полипропилена (PP) в смеси с термопластичным эластомером (TPE) стирол-этилен/бутилен-стирола (SEBS), причём внешняя оболочка проходит от проксимального отверстия до дистального окончания корпуса (6), причём внешняя оболочка имеет изогнутый участок (35) и линейный участок (37).

2. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.1, дополнительно содержащее промежуточную полосу (38), отлитую из сополимера полипропилена (PP), прикреплённую к упомянутой внешней оболочке между упомянутым изогнутым участком (35) и линейным участком (37).

3. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.1 или 2, дополнительно содержащее первую прилитую часть из SEBS, содержащую задний контур (35) и дистальный контур (34) на внешней оболочке.

4. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по любому из пп.1-3, в котором некоторая или упомянутая первая прилитая часть содержит дистальный периметр (26), определяющий первый противоположный край прилитой оболочки (25) манжеты, продолжающийся по касательной от упомянутого периметра (26) в виде тороидальной кривой, конечная точка которой находится в удалённом положении и на нормали к упомянутому первому противоположному краю, причём упомянутые конечные точки вместе определяют открытый задний периметр (27) или второй противоположный край, и линейный участок (37), прилитый к проксимальному концу таким образом, что упомянутый изогнутый участок (35) и линейный участок (37) соединены в виде единой отливки плоскими уплотнительными карманами (36) с первой и второй сторонами промежуточной полосы (38).

5. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по любому из пп.1-4, дополнительно включающее в себя вторую прилитую часть из SEBS, закрывающую упомянутый открытый участок оболочки (27), образуя накачиваемую манжету.

6. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по любому из пп.1-5, в котором некоторый или упомянутый задний контур (35) корпуса (6) выполнен с возможностью размещения в гортанной части глотки, а дистальный конец (2) выполнен с возможностью размещения в верхнем пищеводном сфинктере, образуя пищеводное уплотнение, причём непосредственно над дистальным отверстием (20), и передний сложный изгиб (33) внешней оболочки представляет собой внутреннюю заднюю поверхность канала или желудочную дренажную трубку (24), уменьшая габариты дистального окончания (2).

7. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по любому из пп.1-6, дополнительно включающее в себя окружающий контур (34), прилитый к упомянутому переднему сложному изгибу (33) внешней оболочки, который выполнен с возможностью расположения и прижатия к гортан-

ной части глотки, причём конфигурация всей длины внешней оболочки от дистального до проксимального конца обеспечивает сопротивление смещению дистального отверстия (20) вверх под действием повышенного давления (70) пищевода.

8. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по любому из пп.1-7, в котором некоторая или упомянутая дренажная трубка (24) и дистальное отверстие (20) дренажной трубки являются одним целым с дистальным задним контуром (34), и при этом упомянутая дренажная трубка (24) не окружена кольцевым объёмом упомянутой накачиваемой манжеты.

9. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по любому из пп.1-8, дополнительно включающее в себя закрытый трубчатый участок (30), образующий камеру (32), обеспечивающую пространство для дистального участка накачиваемой манжеты со смещением назад при накачивании.

10. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по любому из пп.1-9, в котором через любое горизонтальное сечение упомянутой накачиваемой манжеты, первый и второй края (27), по меньшей мере на протяжении длины дистального участка желудочной дренажной трубки (31), поддерживаются параллельными срединной плоскости (10) изогнутого участка (35) таким образом, что ширина между первым и вторым краями (27) после второй прилитой части равна внешнему диаметру дистальной части дренажной трубки (31).

11. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по любому из пп.1-10, в котором изгиб оболочки (25) накачиваемой манжеты между упомянутыми первым (26) и вторым (27) противоположными краями представляет собой единый непрерывный изгиб с равномерной твёрдостью по диаметру, образующий уплотнение сзади с гортанной частью глотки, а впереди с входом в гортань без клеевого соединения.

12. Способ применения устройства для поддержания проходимости дыхательных путей по любому из пп.1-11, содержащий этапы, на которых обеспечивают съёмный соединитель/адаптер (39) на линейном участке для уменьшения длины от проксимального отверстия (42) корпуса (6) и вплоть до трахеи (68), при этом обеспечивая дополнительную глубину введения дистального окончания (63) эндотрахеальной трубки.

13. Способ применения устройства для поддержания проходимости дыхательных путей по любому из пп.1-11, содержащий этап, на котором обеспечивают упор (60) для пальца, образующий фиксированное положение для упора большого пальца при введении устройства, для захвата проксимального конца (37) при удалении устройства после интубации, и для использования в качестве указателя глубины введения относительно зубов, когда устройство находится на месте.

14. Способ формирования устройства для поддержания проходимости дыхательных путей, содержащий этап, на котором обеспечивают корпус (6), содержащий сополимер полипропилена (PP) и термопластичный эластомер (TPE) стиролэтилен/бутиленстирола (SEBS), включающий в себя внешнюю оболочку, отлитую из большей части сополимера PP в смеси с SEBS, проходящую от проксимального отверстия до дистального окончания корпуса (6).

15. Способ по п.14, дополнительно включающий в себя этап, на котором прикрепляют промежуточную полосу (38), отлитую из сополимера PP, к упомянутой внешней оболочке в промежутке между изогнутым участком (35) и линейным участком (37) корпуса (6).

16. Способ по пп.14 или 15, дополнительно включающий в себя этап, на котором обеспечивают первую прилитую часть из SEBS, содержащую исходный задний контур (35) и дистальный контур (34), прилитый к внешней оболочке, дистальный периметр (26) которого определяет первый противоположный край прилитой оболочки (25) манжеты, который продолжается по касательной от упомянутого дистального периметра (26) в виде тороидальной кривой, конечная точка которой находится в удалённом положении и на нормали к упомянутому первому противоположному краю, причём упомянутые конечные точки вместе определяют открытый задний периметр (27) или второй противоположный край, и линейный участок, прилитый к проксимальному концу (37) таким образом, что упомянутый изогнутый участок (35) и линейный участок (37) соединены в виде единой отливки плоскими уплотнительными карманами (36) с боковыми сторонами упомянутой промежуточной полосы (38).

17. Способ по п.16, дополнительно включающий в себя этап, на котором обеспечивают вторую прилитую часть из SEBS, закрывающую упомянутую оболочку (25), образуя накачиваемую манжету и завершая упомянутый корпус (6).

18. Способ формирования изделия, содержащий этапы, на которых выполняют литьё под давлением первого участка изделия на первой основе, связанной с оправкой; после литья под давлением первого участка перемещают вторую основу, связанную с упомянутой оправкой, в выдвинутое положение; и

выполняют литьё под давлением второго участка изделия на второй основе и первом участке.

19. Способ по п.18, в котором этап перемещения второй основы, связанной с упомянутой оправкой, в выдвинутое положение содержит этап, на котором поворачивают вторую основу относительно оправки.

20. Способ по п.18 или 19, дополнительно включающий в себя этапы, на которых

прикрепляют к изделию предварительно сформированную деталь;
 помещают в изделие одну или более съёмных основ и
 помещают одну или более съёмных основ в форму для литья под давлением перед отливкой второго участка изделия; и

выполняют приливку оболочки в качестве части второго участка изделия.

21. Способ по любому из пп.18-20, дополнительно включающий в себя этап, на котором выполняют литьё под давлением третьего участка, закрывающего и герметизирующего оболочку, образуя накачиваемый участок изделия.

22. Способ по любому из пп.18-21, дополнительно включающий в себя этап, на котором удаляют съёмные основы из оболочки изделия перед литьём под давлением третьего участка.

23. Способ по любому из пп.18-21, в котором

этап литья под давлением первого участка выполняется в первой форме, включающей в себя упомянутую оправку; и

этап литья под давлением второго участка выполняется во второй форме, включающей в себя упомянутую оправку; и

этап литья под давлением третьего участка для закрытия и изоляции оболочки выполняется в третьей форме, включающей в себя упомянутую оправку.

24. Способ по любому из пп.18-23, дополнительно включающий в себя этап, на котором переносят оправку от первой формы ко второй форме между этапами литья под давлением первого участка и второго участка изделия.

25. Способ по любому из пп.18-24, в котором этап литья под давлением первого участка изделия на первой основе, связанной с упомянутой оправкой, содержит этап, на котором формируют внешнюю оболочку изделия.

26. Способ по любому из пп.18-25, дополнительно включающий в себя этапы, на которых перемещают первую основу, чтобы освободить проксимальный конец изделия; и удаляют изделие со второй основы оправки.

27. Способ по любому из пп.18-26, дополнительно включающий в себя этапы, на которых обеспечивают корпус, содержащий сополимер полипропилена (PP) и термопластичный эластомер (TPE) стиролэтилен/бутиленстирола (SEBS), и

при этом первый участок содержит внешнюю оболочку, отлитую во время первого этапа литья под давлением из большей части сополимера PP в смеси с SEBS, проходящую от проксимального отверстия до дистального окончания корпуса.

28. Способ по любому из пп.18-27, в котором изделие содержит устройство для поддержания проходимости дыхательных путей.

29. Устройство для формирования изделия, изготавливаемого литьём под давлением, содержащее оправку с изменяемой конфигурацией, включающую в себя первую подвижную основу, на которой формируется первый участок изделия, изготавливаемого литьём под давлением, и вторую подвижную основу, на которой формируется второй участок изделия, изготавливаемого литьём под давлением.

30. Устройство по п.29, в котором первая подвижная основа выполнена с возможностью поворота относительно оправки.

31. Устройство по п.29 или 30, в котором вторая подвижная основа выполнена с возможностью поворота относительно оправки.

32. Устройство по любому из пп.29-31, дополнительно включающее в себя первую съёмную основу, выполненную с возможностью съёмного крепления к оправке.

33. Устройство по п.32, в котором первая съёмная основа содержит разъём для соединения с оправкой.

34. Устройство по п.32, в котором первая съёмная основа содержит рукоятку.

35. Устройство по любому из пп.29-34, в котором оправка содержит пружину для поддержания второй подвижной основы в выдвинутом положении.

36. Способ изготовления устройства для поддержания проходимости дыхательных путей, содержащий этапы, на которых: обеспечивают трубчатый корпус, имеющий линейный участок и изогнутый участок, причём трубчатый корпус включает в себя множество опорных элементов, смежных с задним каналом;

обеспечивают промежуточную полосу, взаимодействующую с упомянутым множеством опорных элементов и проходящую над задним каналом; и

приливают материал к промежуточной полосе.

37. Способ по п.36, дополнительно содержащий этапы, на которых

выполняют литьё под давлением первого участка корпуса устройства для поддержания проходимости дыхательных путей на первой основе, связанной с оправкой;

после литья под давлением первого участка перемещают вторую основу, связанную с упомянутой оправкой, в выдвинутое положение; и

выполняют литьё под давлением второго участка корпуса на второй основе и первом участке кор-

пуса.

38. Способ по п.37, в котором этап перемещения второй основы, связанной с оправкой, в выдвинутое положение содержит этап, на котором поворачивают вторую основу относительно оправки.

39. Способ по любому из пп.36-38, дополнительно включающий в себя этапы, на которых помещают одну или более съёмных основ в трубчатый корпус и помещают одну или более съёмных основ внутрь второй формы для литья под давлением; и приливают оболочку на съёмных основах в качестве части второго участка корпуса.

40. Способ по п.39, дополнительно включающий в себя этапы, на которых удаляют упомянутые съёмные основы из непосредственной близости к первой основе и второй основе, оставляя открытую оболочку; и приливают ко второму участку третий участок, закрывая и герметизируя оболочку для формирования накачиваемой манжеты на трубчатом корпусе.

41. Способ по п.39 или 40, дополнительно включающий в себя этап, на котором перемещают первую основу и удаляют съёмные основы, освобождая трубчатый корпус.

42. Способ по любому из пп.36-41, дополнительно включающий в себя этапы, на которых помещают первый материал в один или более карманов, смежных с промежуточной полосой с первым материалом; и расплавляют участок промежуточной полосы, содержащий второй материал, таким образом, чтобы смешать первый материал со вторым материалом.

43. Способ формирования изделия, содержащий этапы, на которых выполняют в первой форме для литья под давлением литьё под давлением первого участка изделия на первой основе, связанной с оправкой; помещают оправку во вторую форму для литья под давлением и выполняют литьё под давлением второго участка изделия.

44. Способ по п.43, в котором первая основа является подвижной относительно оправки, и дополнительно включающий в себя этап, на котором перемещают первую основу после литья под давлением первого участка или второго участка изделия.

45. Способ по п.43 или 44, в котором этап литья под давлением второго участка изделия содержит этап, на котором выполняют литьё под давлением на второй основе, связанной с оправкой.

46. Способ по любому из пп.43-45, в котором вторая основа является подвижной относительно оправки, и дополнительно включающий в себя этап, на котором перемещают вторую основу в выдвинутое положение после этапа литья под давлением первого участка изделия и перед литьём под давлением второго участка изделия.

47. Способ по любому из пп.43-46, дополнительно включающий в себя этап, на котором помещают одну или более съёмных основ внутрь второй формы для литья под давлением перед этапом литья под давлением второго участка изделия.

48. Способ по любому из пп.43-47, в котором этап литья под давлением второго участка изделия содержит этап, на котором приливают оболочку на одной или более съёмных основах.

49. Способ по любому из пп.43-48, в котором одна или более съёмных основ удаляются из второй формы для литья под давлением вместе с оправкой.

50. Способ по любому из пп.43-49, в котором упомянутые одна или более съёмных основ удаляются из оболочки после литья под давлением второго участка и перед литьём под давлением третьего участка изделия.

51. Способ по п.50, дополнительно содержащий этап, на котором закрывают и герметизируют открытую оболочку, формируя накачиваемый участок изделия.

52. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей, формируемое способом по любому из пп.36-51.

Каждое из следующих понятий, указанное в грамматической форме единственного числа и используемое в настоящем документе, означает "по меньшей мере один" или "один или более". Использование словосочетания "один или более" в настоящем документе не изменяет это подразумеваемое значение формы единственного числа. Соответственно понятия, используемые в настоящем документе в форме единственного числа, также могут относиться ко множеству указанных элементов или объектов и включать в себя такое множество, если в настоящем документе конкретно не определено или указано иное, или если контекст явным образом не диктует иное. Например, понятия "блок", "устройство", "узел", "механизм", "компонент", "элемент" и "этап или процедура", используемые в настоящем документе, могут также относиться ко множеству блоков, множеству устройств, множеству узлов, множеству механизмов, множеству компонентов, множеству элементов и множеству этапов или процедур, соответственно, и включать их в себя.

Каждое из следующих понятий: "включает в себя", "включающий в себя", "имеет", "имеющий", "содержит" и "содержащий", и их лингвистические/грамматические варианты, производные и/или родственные слова, используемые в настоящем документе, означают "включающий", не ограничиваясь", и их следует понимать как указывающие на упомянутые компонент(ы), признак(и), характеристик(и), пара-

метр(ы), блок(и) или этап(ы) и не исключающие добавления одного или более дополнительных компонентов, признаков, характеристик, параметров, блоков, этапов или их групп. Каждое из этих понятий считается имеющим смысл, эквивалентный словосочетанию "состоящий по существу из". Каждое из словосочетания "состоящий из" и "состоит из", используемое в настоящем документе, означает "включающий в себя и ограниченный". Словосочетание "состоящий по существу из" означает, что указанный объект или элемент (система, блок системы, устройство, представляющее собой подблок системы, узел, подузел, механизм, структура, составляющий элемент или утилита периферийного оборудования, инструмент или материал, способ или процесс, этап или процедура, подэтап или подпроцедура), которые представляют собой весь примерный вариант выполнения раскрытого изобретения или его часть, и/или которые используются для реализации примерного варианта выполнения раскрытого изобретения, могут включать в себя по меньшей мере один дополнительный признак или характеристику, представляющую собой блок системы, устройство, представляющее собой подблок системы, узел, подузел, механизм, структуру, компонент или элемент или утилиту периферийного оборудования, инструмент или материал, способ или процесс, этап или процедуру, подэтап или подпроцедуру, но только если каждый такой дополнительный признак или характеристика не изменяет в материальном отношении основные новые и определяющие изобретательский уровень характеристики или особые технические признаки заявляемого объекта.

Понятие "способ", используемое в настоящем документе, относится к этапам, процедурам, способам, средствам и/или методикам для выполнения определённой задачи, включая, но не ограничиваясь, те этапы, процедуры, способы, средства и/или методики, которые либо известны, либо легко получаются из известных этапов, процедур, способов, средств и/или технологий специалистами в соответствующей области (областях) техники для раскрытого изобретения.

Понятия приблизительности, такие как понятия "около", "по существу", "приблизительно", "в общем" и т.п., используемые в настоящем документе, означают $\pm 10\%$ от указанного численного значения, или настолько близкое, насколько возможно, значение к указанному режиму.

Следует в полной мере понимать, что определённые аспекты, характеристики и признаки изобретения, которые для ясности иллюстративно описаны и представлены в контексте или формате множества отдельных вариантов выполнения, также могут быть иллюстративно описаны и представлены в любом подходящем сочетании или подсочетании в контексте или формате одного варианта выполнения. Напротив, различные аспекты, характеристики и признаки изобретения, которые иллюстративно описаны и представлены в сочетании или подсочетании в контексте или формате одного варианта выполнения, также могут быть иллюстративно описаны и представлены в контексте или формате множества отдельных вариантов выполнения.

Хотя изобретение было иллюстративно описано и представлено посредством определённых примерных вариантов выполнения и их примеров, очевидно, что множество их альтернатив, модификаций и/или вариантов будут очевидны специалистам в данной области техники. Соответственно, подразумевается, что все такие альтернативы, модификации и/или варианты находятся в пределах сущности и охвачены широко трактуемым объёмом прилагаемой формулы изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей, содержащее корпус (6), включающий в себя внешнюю оболочку, отлитую из сополимера полипропилена (PP) в смеси с термопластичным эластомером (TPE) стиролэтилен/бутиленстирола (SEBS), причём внешняя оболочка проходит от проксимального отверстия до дистального окончания корпуса (6), причём внешняя оболочка имеет изогнутый участок (35) и линейный участок (37).
2. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.1, дополнительно содержащее промежуточную полосу (38), отлитую из сополимера полипропилена (PP), прикреплённую к упомянутой внешней оболочке между упомянутым изогнутым участком (35) и линейным участком (37).
3. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.1, дополнительно содержащее первую прилитую часть из SEBS, содержащую задний контур (35) и дистальный контур (34) на внешней оболочке.
4. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.3, в котором первая прилитая часть содержит дистальный периметр (26), определяющий первый противоположный край прилитой оболочки (25) манжеты, продолжающийся по касательной от упомянутого периметра (26) в виде тороидальной кривой, конечная точка которой находится в удалённом положении и на нормали к упомянутому первому противоположному краю, причём упомянутые конечные точки определяют открытый задний периметр (27) или второй противоположный край, и линейный участок (37), прилитый к проксимальному концу таким образом, что упомянутый изогнутый участок (35) и линейный участок (37) соединены в виде единой отливки плоскими уплотнительными карманами (36) с первой и второй сторонами промежуточной полосы (38).
5. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.4, дополнительно вклю-

чающее в себя вторую прилитую часть из SEBS, закрывающую упомянутый открытый участок оболочки (27), образуя накачиваемую манжету.

6. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.5, в котором задний контур (35) корпуса (6) выполнен с возможностью размещения в гортанной части глотки, а дистальный конец (2) выполнен с возможностью размещения в верхнем пищеводном сфинктере, образуя пищеводное уплотнение, причём непосредственно над дистальным отверстием (20), и передний сложный изгиб (33) внешней оболочки представляет собой внутреннюю заднюю поверхность канала или желудочную дренажную трубку (24), уменьшая габариты дистального окончания (2).

7. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.6, дополнительно включающее в себя окружающий контур (34), прилитый к упомянутому переднему сложному изгибу (33) внешней оболочки, который выполнен с возможностью расположения и прижатия к гортанной части глотки, причём конфигурация всей длины внешней оболочки от дистального до проксимального конца обеспечивает сопротивление смещению дистального отверстия (20) вверх под действием повышенного давления (70) пищевода.

8. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.6, в котором дренажная трубка (24) и дистальное отверстие (20) дренажной трубки являются одним целым с дистальным задним контуром (34), и при этом упомянутая дренажная трубка (24) не окружена кольцевым объёмом упомянутой накачиваемой манжеты.

9. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.6, дополнительно включающее в себя закрытый трубчатый участок (30), образующий камеру (32), обеспечивающую пространство для дистального участка накачиваемой манжеты со смещением назад при накачивании.

10. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.6, в котором через любое горизонтальное сечение упомянутой накачиваемой манжеты первый и второй края (27), по меньшей мере, на протяжении длины дистального участка желудочной дренажной трубки (31), поддерживаются параллельными срединной плоскости (10) изогнутого участка (35) таким образом, что ширина между первым и вторым краями (27) после второй прилитой части равна внешнему диаметру дистальной части дренажной трубки (31).

11. Устройство для поддержания проходимости дыхательных путей по п.10, в котором изгиб оболочки (25) накачиваемой манжеты между упомянутыми первым (26) и вторым (27) противоположными краями представляет собой единый непрерывный изгиб с равномерной твёрдостью по дюрометру, образующий уплотнение сзади с гортанной частью глотки, а впереди с входом в гортань без клеевого соединения.

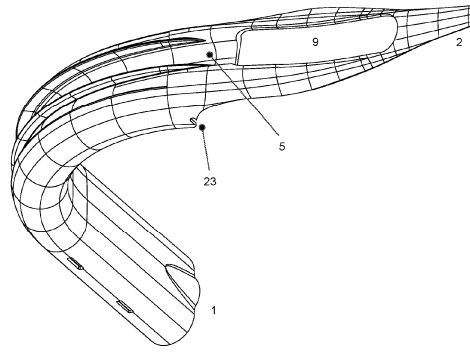
12. Способ формирования устройства для поддержания проходимости дыхательных путей по п.1, содержащий этап, на котором

обеспечивают корпус (6), содержащий сополимер полипропилена (PP) и термопластичный эластомер (TPE) стиролэтилен/бутиленстирола (SEBS), включающий в себя внешнюю оболочку, отлитую из большей части сополимера PP в смеси с SEBS, проходящую от проксимального отверстия до дистального окончания корпуса (6).

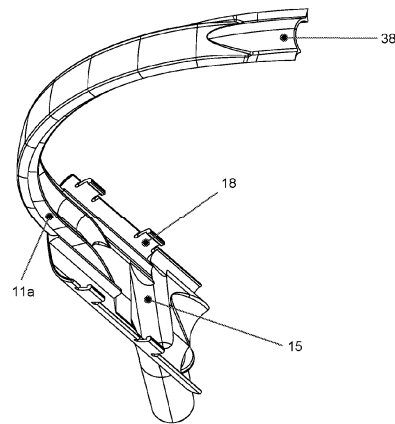
13. Способ по п.12, дополнительно включающий в себя этап, на котором прикрепляют промежуточную полосу (38), отлитую из сополимера полипропилена, к упомянутой внешней оболочке в промежутке между изогнутым участком (35) и линейным участком (37) корпуса (6).

14. Способ по п.13, дополнительно включающий в себя этап, на котором обеспечивают первую прилитую часть из SEBS, содержащую исходный задний контур (35) и дистальный контур (34), прилитый к внешней оболочке, дистальный периметр (26) которого определяет первый противоположный край прилитой оболочки (25) манжеты, который продолжается по касательной от упомянутого дистального периметра (26) в виде тороидальной кривой, конечная точка которой находится в удалённом положении и на нормали к первому противоположному краю, причём упомянутые конечные точки вместе определяют открытый задний периметр (27) или второй противоположный край, и линейный участок, прилитый к проксимальному концу (37) таким образом, что упомянутый изогнутый участок (35) и линейный участок (37) соединены в виде единой отливки плоскими уплотнительными карманами (36) с боковыми сторонами упомянутой промежуточной полосы (38).

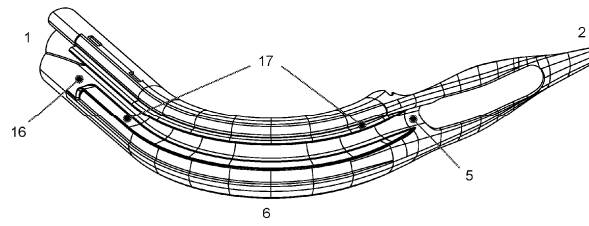
15. Способ по п.14, дополнительно включающий в себя этап, на котором обеспечивают вторую прилитую часть из SEBS, закрывающую упомянутую оболочку (25), образуя накачиваемую манжету и завершая упомянутый корпус (6).



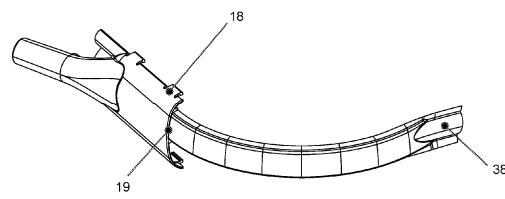
Фиг. 1



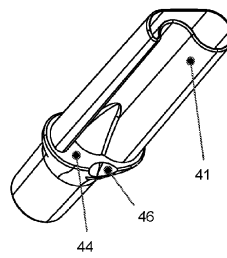
Фиг. 2



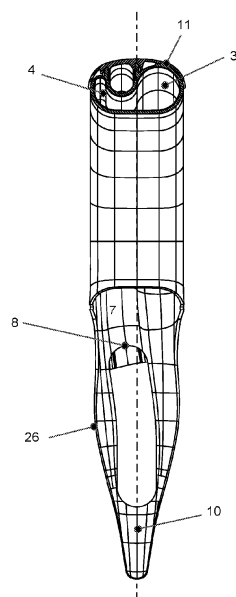
Фиг. 3



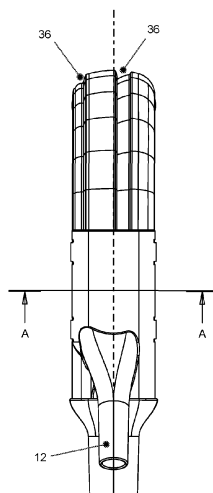
Фиг. 4



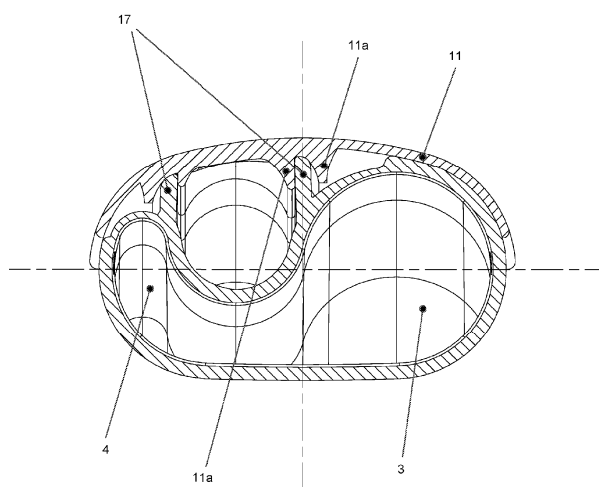
Фиг. 5



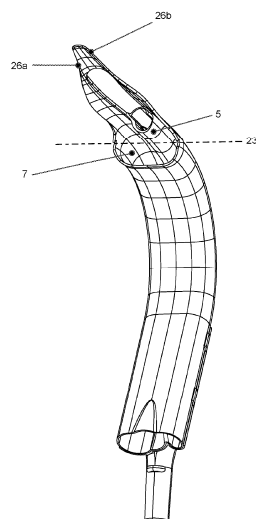
Фиг. 6
Сечение А-А



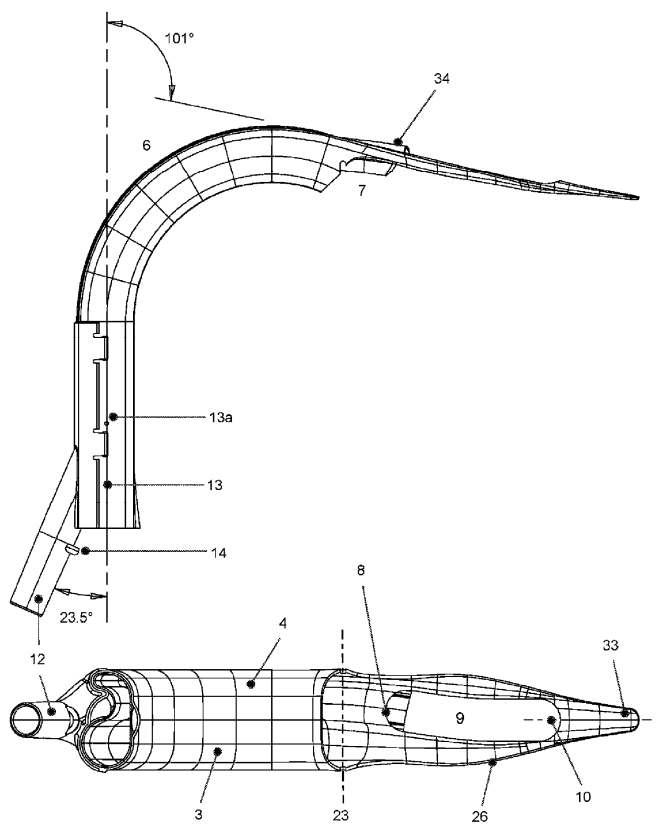
Фиг. 7



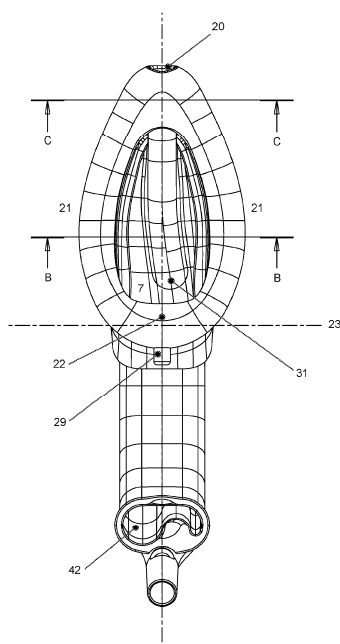
Фиг. 6а
Сечение А-А x5



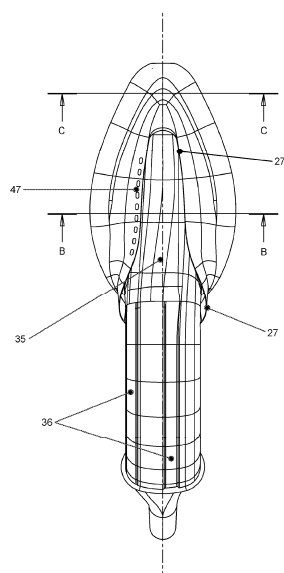
Фиг. 8



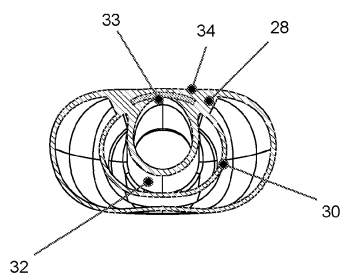
Фиг. 9; 10



Фиг. 11

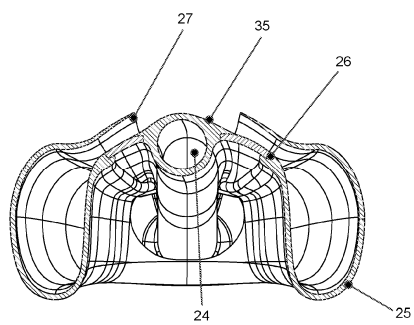


Фиг. 12

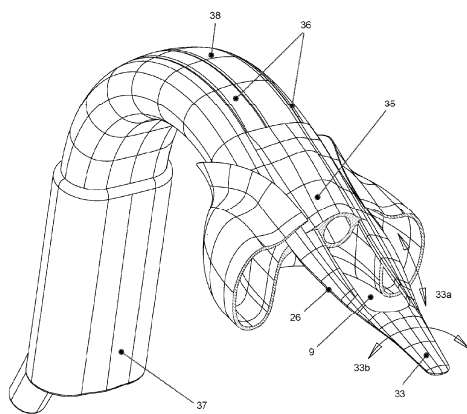


Фиг. 13
Сечение C-C

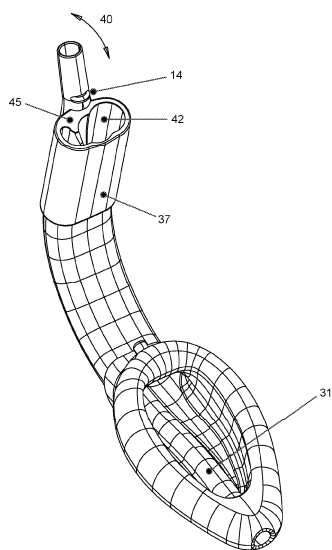
043200



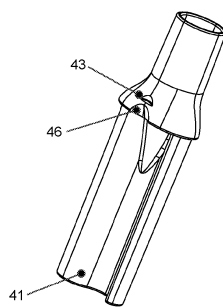
Фиг. 14
Сечение В-В



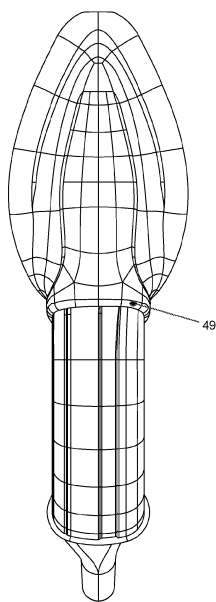
Фиг. 15



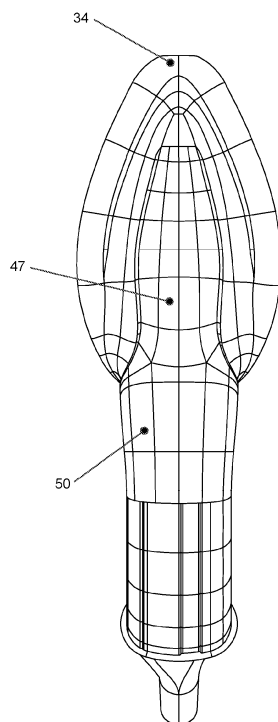
Фиг. 16



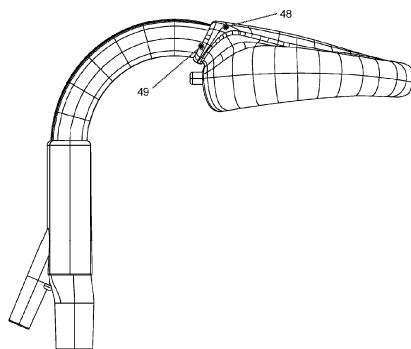
Фиг. 17



Фиг. 18

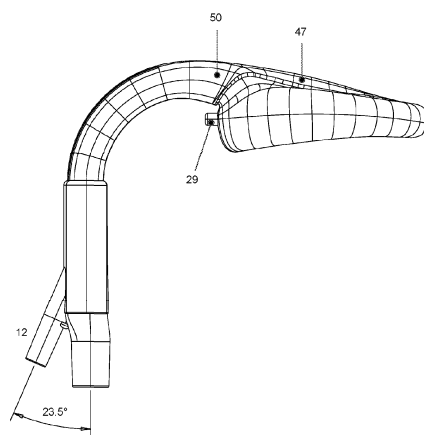


Фиг. 19

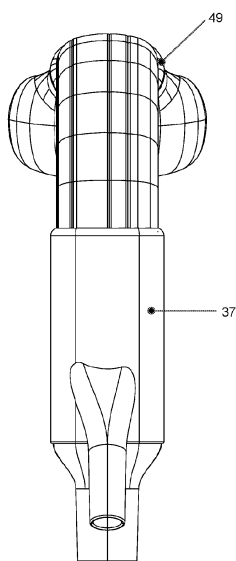


Фиг. 20

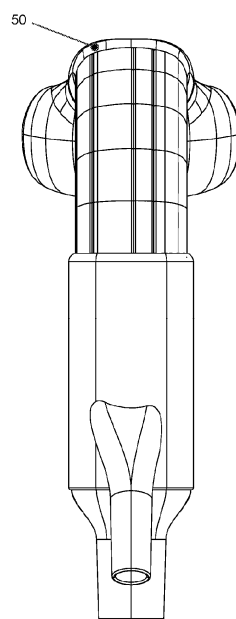
043200



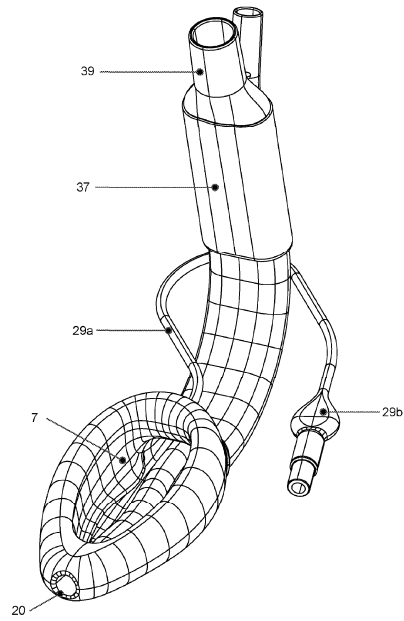
Фиг. 21



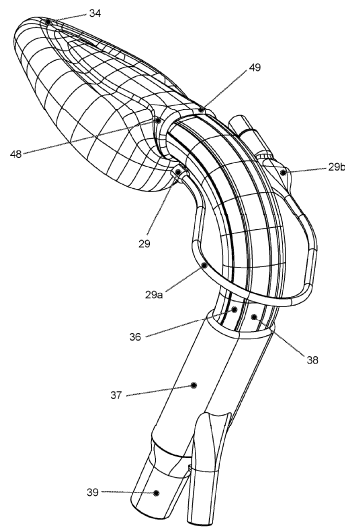
Фиг. 22



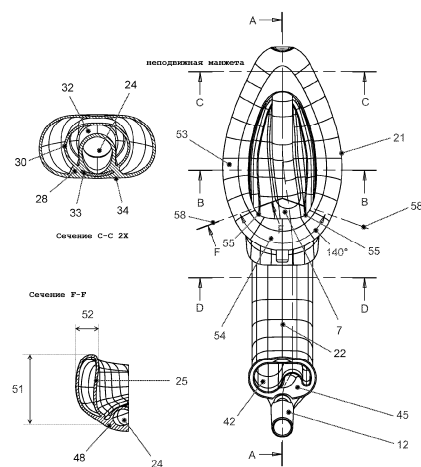
Фиг. 23



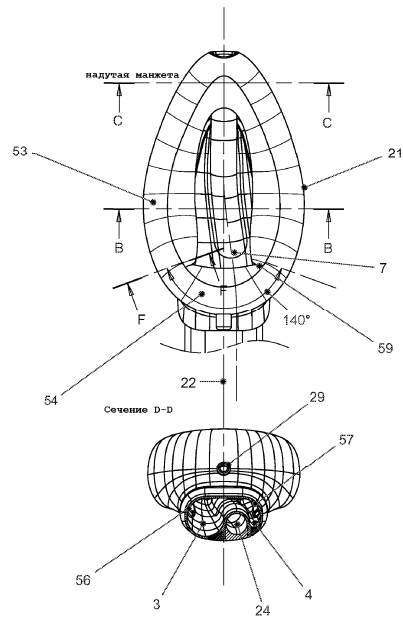
Фиг. 24



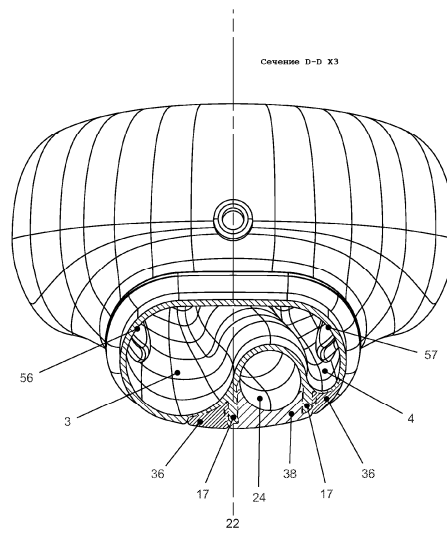
Фиг. 25



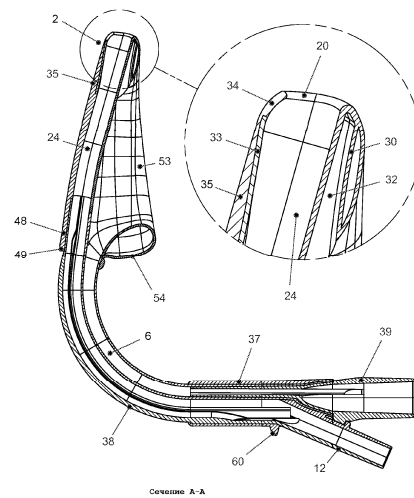
Фиг. 26



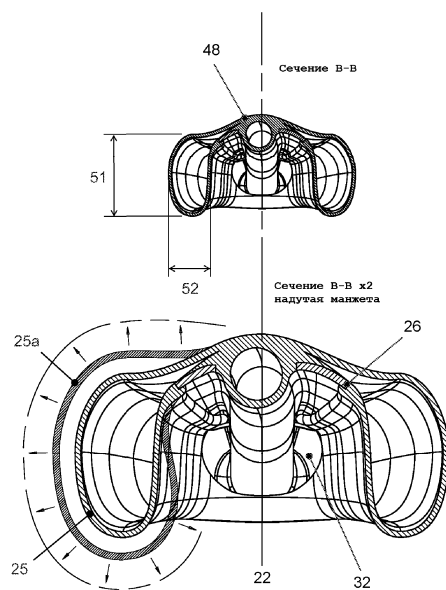
Фиг. 27



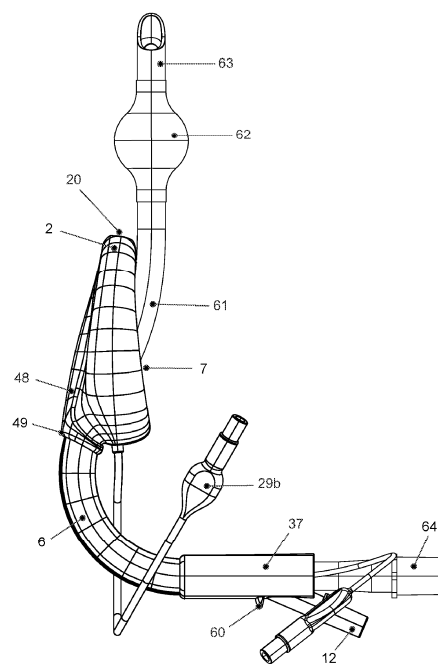
Фиг. 28



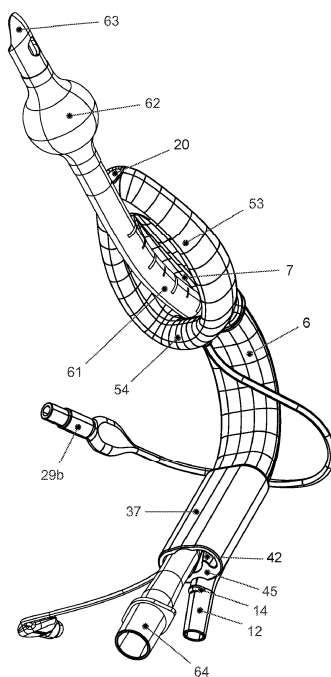
Фиг. 29



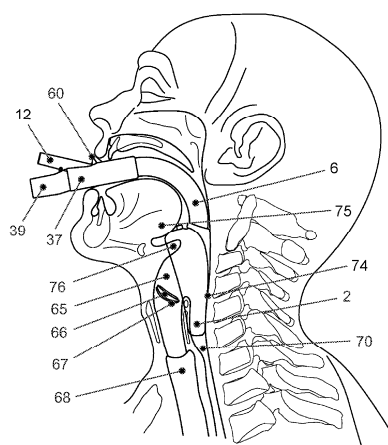
Фиг. 30



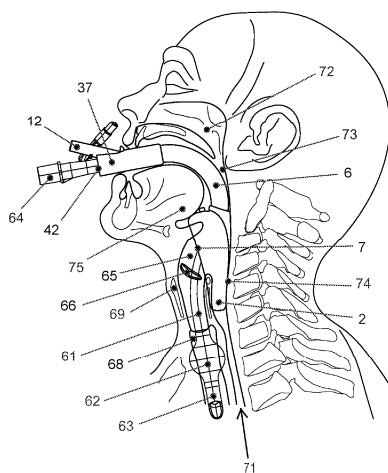
Фиг. 31



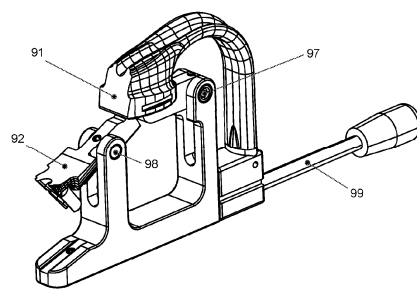
Фиг. 32



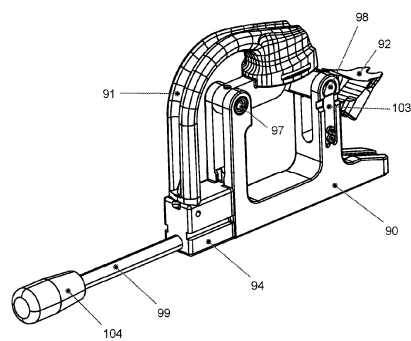
Фиг. 33



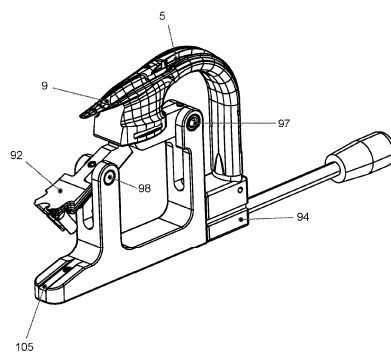
Фиг. 34



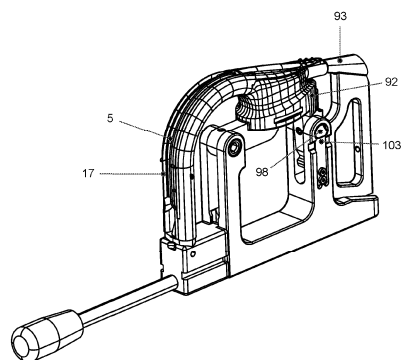
Фиг. 35



Фиг. 36

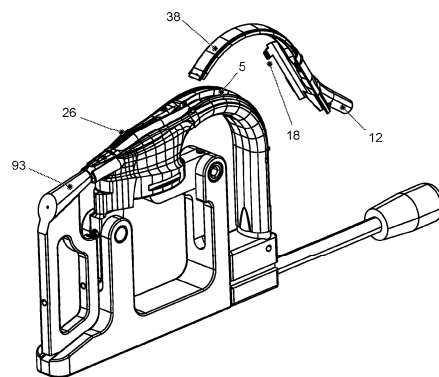


Фиг. 37

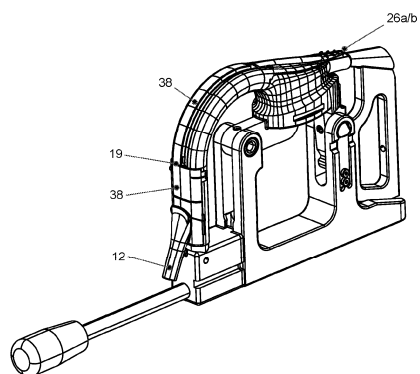


Фиг. 38

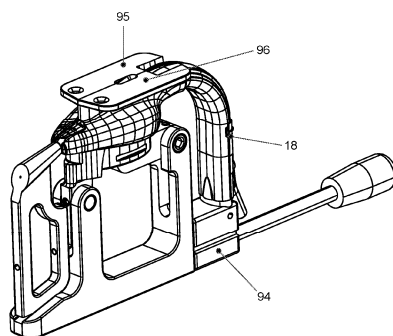
043200



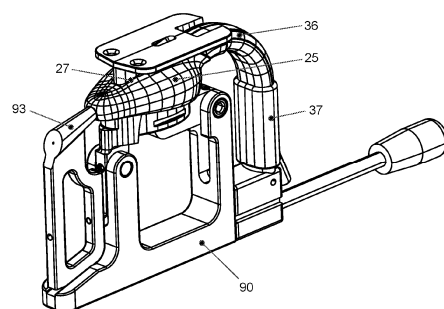
Фиг. 39



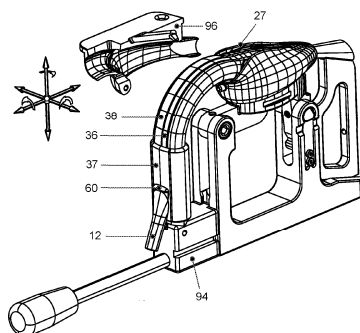
Фиг. 40



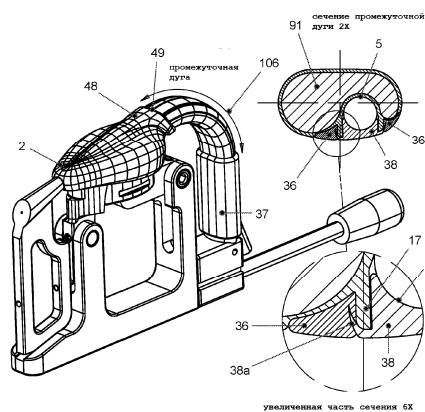
Фиг. 41



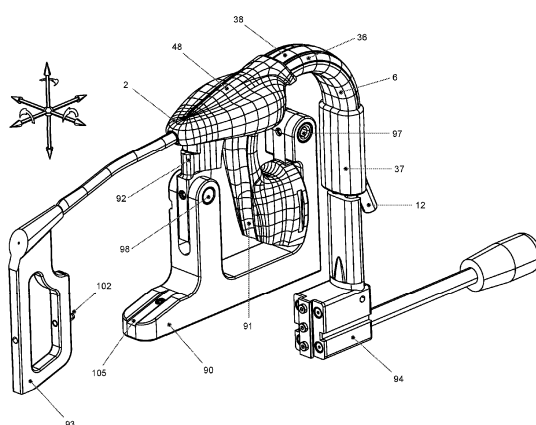
Фиг. 42



Фиг. 43



Фиг. 44



Фиг. 45

