

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202491593** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2024.09.06

(51) Int. Cl. *A61M 16/04* (2006.01)
A61M 16/20 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2022.12.22

(54) **СИСТЕМА И СПОСОБ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ УТЕЧЕК В ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ ТРУБКЕ С ОДИНАРНОЙ ИЛИ ДВОЙНОЙ МАНЖЕТОЙ**

(31) **63/292,838**

(72) Изобретатель:

(32) **2021.12.22**

Брем Кристоф (BE)

(33) **US**

(86) **PCT/EP2022/087589**

(74) Представитель:

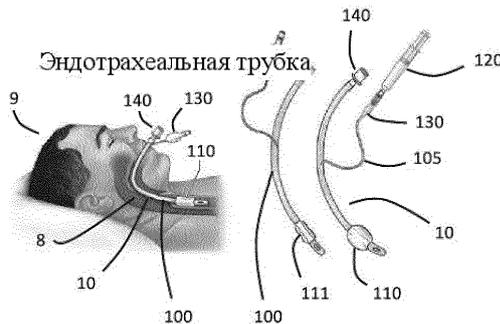
(87) **WO 2023/118494 2023.06.29**

Кузнецова С.А. (RU)

(71) Заявитель:

**МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ ФОР
ЛАЙФ (BE)**

(57) Предоставлена конфигурация манжеты для эндотрахеальных трубок с одинарной или двойной манжетой для достижения улучшенного уплотнения манжет со стенкой трахеи пациента, за счет чего предотвращается утечка воздуха и/или жидкости. Улучшенное уплотнение не только лучше работает, но и является более удобным для пациента. Специальная конфигурация манжеты содержит секции и дополнительно может быть снабжена клапаном (или клапанами) одностороннего действия, все из которых могут быть или не быть надувными. Предоставлено средство считывания и/или измерения, специально предусмотренное для эндотрахеальной трубки с двойной манжетой, для обнаружения того, происходит ли утечка между манжетами и стенкой трахеи пациента.



A1

202491593

202491593

A1

P102177338EB

СИСТЕМА И СПОСОБ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ УТЕЧКИ В ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ ТРУБКЕ С ОДИНАРНОЙ ИЛИ ДВОЙНОЙ МАНЖЕТОЙ

ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ССЫЛКИ НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[0001] Настоящая заявка испрашивает приоритет заявки на патент Бельгии № 2022/5098, поданной 15 февраля 2022 г., которая включена в настоящий документ во всей своей полноте посредством ссылки, в соответствии с пунктами (a)–(d) статьи 119 сборника 35 Свода законов США.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

[0002] Настоящее изобретение относится к специальной конструкции или конфигурации манжет, например одинарной или двойной манжеты, для эндотрахеальных (ЕТ) трубок, так что достигается улучшенное уплотнение манжет со стенкой трахеи пациента и, таким образом, предотвращается утечка воздуха или жидкости. Улучшенное уплотнение не только лучше работает, но и является более удобным и менее вредным для пациента, не вызывая риска постоянного повреждения внутренних органов пациента. Специальная конфигурация манжеты имеет многосекционную форму облака и может быть дополнительно снабжена одним или более клапанами одностороннего действия, все или не все из которых могут быть надувными.

[0003] Настоящее изобретение дополнительно относится к средству считывания в конфигурации двойной манжеты ЕТ трубки, в частности обнаружения и/или измерения того, обеспечено ли хорошее уплотнение манжет со стенкой трахеи пациента или, другими словами, происходит ли утечка между ними.

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0004] Обычно одинарную манжету надувают воздухом после введения ЕТ трубки в среднюю часть трахеи человека для достижения герметичного уплотнения пространства между трубкой и окружающей стенкой трахеи. Альтернативные трубки с двойной манжетой также существуют и были предложены в качестве возможного

решения нескольких недостатков традиционных эндотрахеальных трубок с одинарными манжетами. Например, одним из таких недостатков является утечка через манжету из-за недостаточного давления манжеты или из-за изменения положения пациента и выполнения манипуляций. Таким образом, выделения могут проходить и впоследствии скапливаться в верхней части трахеи. Кроме этого, может происходить серьезное, возможно постоянное, повреждение стенки трахеи из-за приложения высокого давления манжеты на боковую стенку в случае одинарной манжеты, чтобы обеспечить уплотнение без утечки. Однако на практике оказывается, что двойная манжета не всегда является наиболее эффективным и подходящим решением, и несмотря на возможное частичное уменьшение остаются недостатки.

[0005] Снабженная манжетой эндотрахеальная трубка как таковая регулярно используется на протяжении многих десятилетий для предотвращения обструкции верхних дыхательных путей или для способствования искусственной вентиляции легких пациента, который находится без сознания или под действием анестезии. Три основные проблемы могут возникнуть в случае ЕТ трубок, снабженных одинарной или двойной манжетой. Для каждой из этих проблем в прошлом были предложены решения, но они иногда усугубляли другую проблему или приводили к новым проблемам. Первая основная проблема связана с утечкой воздуха из трахеи во время вдоха, в случае чего может помочь увеличение давления манжеты, но нужно знать, будет ли достигнуто опасное давление, затрудняющее перфузию (крови) или даже вызывающее некроз тканей, и когда это произойдет. Незнание того, когда наполненные манжеты обеспечивают необходимое герметичное уплотнение, вероятнее всего, приведет к более высокому давлению манжеты, чем необходимо. Вторая основная проблема противоположна первой и связана с утечкой жидкости в трахею в основном во время выдоха, что также называется беззвучной аспирацией. Более высокое давление манжеты имеет в этом случае только ограниченный эффект, но материал и/или форма манжеты, а также подсвязочная аспирация, более важны, но могут быть весьма сложными и поэтому не подходят для коротких вмешательств. Третья основная проблема относится к ишемии слизистой оболочки, что более проблематично при приложении более высокого давления манжеты.

[0006] Недавние исследования показали, что ЕТ трубки, доступные на рынке в настоящее время и имеющие одинарную или двойную манжету, все еще имеют ряд недостатков. Были предложены специальные конструкции манжет для улучшения ЕТ

трубок, среди которых можно упомянуть, например, Microcuff®, представляющую собой продвинутую сверхтонкую полиуретановую манжету и специально разработанную для детских дыхательных путей. В то же время манжета Taperguard™ представляет собой сужающуюся коническую манжету. Главным недостатком современных специальных конструкций манжет является их уровень сложности и сложность их изготовления, поэтому они обычно являются весьма дорогими по сравнению со стандартными манжетами.

[0007] Задача, которая по-прежнему остается актуальной, заключается в том, что необходимо найти для каждого отдельного пациента и для каждого режима вентиляции и управления дыхательными путями минимально возможное давление манжеты, при этом избегая утечки воздуха и/или жидкости, и, если/когда/где утечка все же произойдет, иметь хорошее представление об этом, чтобы быстро и надлежащим образом реагировать. Более того, когда необходимо повысить давление, это следует контролировать и максимально уменьшить его длительность. Необходим простой ответ для универсального и частого использования в системах вентиляции легких.

[0008] Цель вариантов осуществления настоящего изобретения заключается в обеспечении непроницаемого для воздуха и жидкости уплотнения между манжетами эндотрахеальной трубки и стенкой трахеи пациента с минимально возможным давлением манжеты, которое необязательно регулируется автоматически. Непроницаемое для воздуха и жидкости уплотнение с минимально возможным давлением манжеты будет сводить к минимуму любое возможное повреждение стенок трахеи благодаря минимальному надуванию манжет, обеспечивая вентиляцию без утечки или без утечек и предотвращая беззвучную аспирацию жидкостей ротовой полости и, таким образом, прохождение любых выделений. В частности, цель заключается в обеспечении непроницаемого для воздуха и жидкости уплотнения даже во время принудительной вентиляции под высоким давлением, как при раскрытии объема легких, а также во время активной аспирации.

[0009] Также цель вариантов осуществления настоящего изобретения заключается в обнаружении и/или измерении того, обеспечено ли хорошее уплотнение манжет со стенкой трахеи пациента или, другими словами, происходит ли утечка между ними.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0010] Согласно первому аспекту в настоящем изобретении предоставлена манжета в форме облака для системы эндотрахеальной трубки (ЕТТ), причем указанная система ЕТТ содержит вентиляционную трубку и один или более просветов для надувания манжеты (также называемых линиями для надувания манжеты). В случае, например, одного просвета для надувания манжеты или линии для надувания манжеты такой просвет или линия могут сообщаться по текучей среде с внутренней частью манжеты и могут использоваться для надувания манжеты и/или выпуска воздуха из манжеты. Название «манжета в форме облака» происходит от специальной формы в виде облака, которую имеет манжета. Вместо термина «манжета в форме облака» также можно использовать термины «ступенчатая», «дольчатая» или «ребристая» манжета, поскольку эта форма в виде облака также напоминает ступенчатую, дольчатую или ребристую форму. Манжета в форме облака, которая прикреплена или выполнена с возможностью прикрепления к вентиляционной трубке системы ЕТТ, может считаться непрерывной многосекционной (или многокамерной) оболочкой, предназначенной для надувания, когда система ЕТТ интубирована в пациента. Многосекционная манжета в форме облака является надувной и содержит две или более соединенных секций (которые, следовательно, также являются надувными). Секции могут считаться физически соединенными, то есть новая секция начинается там, где заканчивается предыдущая, или, поскольку каждая секция имеет два конца, один из концов секции соединен с одним из концов другой (смежной) секции. Секции также могут считаться соединенными по воздуху (из-за поллой формы манжеты в надутом состоянии).

[0011] Поскольку стандартная цилиндрическая манжета имеет постоянный диаметр вдоль большей части своей длины в полностью надутом состоянии, диаметр в этом случае может изменяться или варьироваться (вдоль длины манжеты) на секцию манжеты, и диаметр может достигать локального максимума на секцию. Может считаться, что манжета в форме облака имеет разные диаметры в надутом состоянии. По меньшей мере две секции имеют разный (локальный) максимальный диаметр. Смежные секции могут иметь одинаковый диаметр в месте их соединения или стыковки. Эта разница максимального диаметра обычно является весьма небольшой. По меньшей мере одна секция выполняет функцию уплотнительной части и может иметь, например, наибольший диаметр, однако она также может иметь меньший диаметр. Когда типичная цилиндрическая манжета (известная в данной области

техники) введена в трахею пациента и надута, стенки цилиндрической манжеты не способны надуваться до их максимального диаметра и могут складываться на себя для того, чтобы помещаться в трахее, что приводит к образованию складок и путей утечки. Уплотнительная часть или уплотнительная секция согласно настоящему изобретению приспособлена для образования не содержащей складок полосы у стенки трахеи пациента в надутым состоянии, при этом не содержащая складок уплотнительная полоса или секция выполнена с возможностью предотвращения утечки жидкости или воздуха, проходящего через не содержащую складок уплотнительную полосу, в надутым состоянии. В качестве примера, когда манжета в форме облака имеет три секции и находится в надутым состоянии, одна секция может касаться стенки трахеи без образования складок, в то время как большая секция (то есть имеющая больший диаметр) может касаться стенки со складками, а меньшая секция (то есть имеющая меньший диаметр) может вообще не касаться стенки трахеи.

[0012] Секции могут называться ступенчатыми, дольчатыми или ребристыми секциями. Каждая секция может иметь постепенно изменяющийся или варьирующийся диаметр, так что каждая секция (имеющая два конца) может иметь первый конец с первым диаметром, второй конец со вторым диаметром и середину (среднюю часть), определенную (локальным) максимальным диаметром, которая, следовательно, больше указанных первого и второго диаметров. Это является прямым результатом или следствием того, что в данном случае все секции имеют выпуклую поверхность в надутым состоянии. Первый и второй диаметр могут быть разными, то есть первый диаметр может быть меньше или больше, чем второй диаметр. Возможно, первый и второй диаметры одинаковы. В надутым состоянии манжета в форме облака может иметь форму усеченного конуса, если манжета содержит по меньшей мере две секции, или манжета в форме облака может иметь (ступенчатую) двойную сужающуюся форму, если манжета содержит по меньшей мере три секции. Манжета в форме облака может содержать полиэтилентерефталат (PETP), полиэтилен низкой плотности (LDPE), поливинилхлорид (PVC), силикон, неопрен, полиизопрен, полипропилен или полиуретан (PU). Система ЕТТ может содержать дистальный конец, приспособленный для введения в трахею пациента, и проксимальный конец, приспособленный для соединения с респиратором.

[0013] Согласно одному варианту осуществления манжета в форме облака выполнена с возможностью надувания до значений давления манжеты от 5 см до 30 см

вод. ст., в исключительных случаях до значений давления манжеты вплоть до 100 см вод. ст.

[0014] Согласно одному варианту осуществления манжета в форме облака выполнена таким образом, что каждая из одной или более секций незначительно контактирует со слизистой оболочкой трахеи, так что уменьшается явление ишемии. Манжета должна быть маленькой и узкой, чтобы сжимать слизистую оболочку (мембрану) вдоль кольца, которое является более узким, чем хрящевое кольцо трахеи. Контакт стандартной манжеты со слизистой оболочкой трахеи обычно осуществляется вдоль кольцевого расстояния, равного приблизительно 3 см, вдоль длины манжеты. Манжета в форме облака может быть выполнена таким образом, что каждая секция осуществляет незначительный контакт со слизистой оболочкой трахеи, вдоль кольцевого расстояния, которое меньше 2 см, предпочтительно меньше 1 см, вдоль длины манжеты, таким образом обеспечивая перфузию между разными секциями. Другими словами, секции могут быть выполнены достаточно маленькими для достижения этого незначительного контакта, а также для обеспечения достаточного пространства в переходной области между смежными секциями благодаря их разным диаметрам и/или их постепенно изменяющимся диаметрам.

[0015] Согласно одному варианту осуществления две или более секций определены как отдельные (или индивидуальные) баллоны, уложенные в ряд (например, как блины в наборной гантели). Поскольку секции являются надувными, баллоны также являются надувными. Баллоны могут быть физически соединены за счет их укладки в ряд, но также могут быть соединены по воздуху благодаря наличию только одного просвета для надувания манжеты (или линии для надувания манжеты) для надувания каждого из них или посредством отверстия, предусмотренного между смежными баллонами. Каждый из баллонов может быть соединен по отдельности с соответственными и соответствующими внутривентриальными каналами в вентиляционной трубке, обеспечивая возможность независимого надувания баллонов, и, например, эти внутривентриальные каналы представляют собой просветы для надувания манжеты. Под баллоном следует понимать результат надувания материала с по существу двухмерной поверхностью, выполненного с возможностью окружения некоторого объема. Обычно баллон имеет одно впускное отверстие для надувания, но концепция баллона не ограничивается этим, и также возможно наличие нескольких впускных отверстий, как изложено выше.

[0016] Согласно одному варианту осуществления один или более клапанов одностороннего действия (которые могут быть или не быть надувными) предусмотрены вблизи манжеты в форме облака. В случае, возможно, внезапного и/или кратковременного, но значительного, пониженного давления или повышенного давления клапаны будут контактировать со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается дополнительное уплотнение. Другими словами, осуществляется сильный контакт, так что происходит дополнительное уплотнение. Это пониженное давление или повышенное давление обычно является временным, поскольку происходит во время вдоха или выдоха (например, от 0,5 секунды до 3 секунд), и затем опускается/выравнивается обратно до нулевого значения. Независимо от давления манжеты (например, 20 мбар) обеспечивается хорошее уплотнение со стенкой трахеи или относительно нее благодаря временному повышенному давлению (например, 40 мбар, 50 мбар) респиратора или пониженного давления (например, 20 мбар, 30 мбар, 50 мбар или даже 100 мбар) аспирационного устройства.

[0017] Согласно одному варианту осуществления между двумя секциями предусмотрен один из клапанов одностороннего действия (на проксимальном конце манжеты), который в случае пониженного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, таким образом обеспечивая дополнительное уплотнение в проксимальном положении, и/или между (другими) двумя секциями предусмотрен другой из клапанов одностороннего действия (на дистальном конце манжеты), который в случае повышенного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, таким образом достигая дополнительного уплотнения в дистальном положении. Наличие клапанов между двумя секциями манжеты может быть выбрано для достижения более легкого складывания/раскладывания клапанов. В случае, когда клапан находится под воздействием повышенного давления и обеспечивает дополнительное уплотнение в проксимальном положении, клапан обычно будет направлен в направлении ко рту пациента. В случае, когда клапан находится под воздействием пониженного давления (обычно другой клапан, отличный от клапана, находящегося под воздействием повышенного давления) и обеспечивает дополнительное уплотнение в дистальном положении, клапан обычно будет направлен в противоположном направлении к легким пациента. Конструкция или конфигурация клапана одностороннего действия обеспечивает его функционирование в одном направлении или в другом (противоположном) направлении. Согласно одному

варианту осуществления клапан может быть спроектирован или выполнен с возможностью работы или функционирования в двух противоположных направлениях, то есть как клапан двустороннего действия.

[0018] Согласно одному варианту осуществления надувные клапаны одностороннего действия предусмотрены вблизи манжеты в форме облака, предпочтительно смежно с ее двумя или более секциями, которые в надутом состоянии будут контактировать со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается дополнительное уплотнение. Поскольку манжета имеет два конца (проксимальный и дистальный), надувной клапан одностороннего действия может быть расположен смежно с секциями обоих концов, то есть один на проксимальном конце и один на дистальном конце. Надувной клапан (клапаны) одностороннего действия может быть включен в манжету в форме облака, так что, например, клапан (клапаны) и секции манжеты образуют одно надувное целое. Эти конфигурации, в которых клапан одностороннего действия предусмотрен на манжете или вблизи манжеты для системы эндотрахеальной трубки (ЕТТ), определяют расположение клапанов и манжеты в разных вариантах осуществления, предложенных в данном документе.

[0019] Следует отметить, что клапан (клапаны) одностороннего действия также может быть применимым к стандартной одинарной манжете (или двойной манжете). Поскольку клапаны могут быть надувными, они могут обеспечивать стандартное прилегание/герметизацию. Клапаны одностороннего действия, особенно надувные, могут рассматриваться как манжета со специальной формой или очертаниями, предназначенная не только для герметизации, но и выполняющая функцию клапана одностороннего действия для повышенного давления или пониженного давления.

[0020] Согласно второму аспекту в настоящем изобретении предоставлена система ЕТТ для вентиляции легких пациента, содержащая вентиляционную трубку, один или более просветов или линий для надувания манжеты и манжету в форме облака, содержащую две или более секций, которые прикреплены или выполнены с возможностью прикрепления к вентиляционной трубке, как в первом аспекте. Секции соединены, при этом по меньшей мере две секции имеют (небольшое) различие в (локальном) максимальном диаметре, так что по меньшей мере одна секция выполняет функцию уплотнительной части, приспособленной для образования не содержащей складок полосы у стенки трахеи пациента в надутом состоянии, при этом не

содержащая складок уплотнительная полоса выполнена с возможностью предотвращения утечки жидкости или воздуха, проходящего через не содержащую складок уплотнительную полосу, в надутом состоянии. Система ЕТТ для вентиляции легких пациента может дополнительно содержать один или более клапанов одностороннего действия вблизи манжеты в форме облака, например клапан одностороннего действия между ее двумя секциями, который в случае пониженного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, тем самым обеспечивая дополнительное уплотнение в проксимальном положении, и/или другой клапан одностороннего действия между (другими) двумя секциями, который в случае повышенного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, тем самым обеспечивая дополнительное уплотнение в дистальном положении.

[0021] Согласно третьему аспекту в настоящем изобретении предоставлена система ЕТТ для вентиляции легких пациента, содержащая две манжеты в форме облака, как в первом аспекте, включая главную манжету в форме облака и вспомогательную манжету в форме облака в дистальном положении относительно указанной главной манжеты в форме облака, причем указанные две манжеты в форме облака снабжены одним или более просветами или линиями для надувания манжеты, предназначенными для надувания указанных двух манжет и/или выпуска воздуха из них, и область между манжетами, соединяющую указанную главную манжету в форме облака и вспомогательную манжету в форме облака. В случае, например, одного просвета для надувания манжеты такой просвет может сообщаться по текучей среде с внутренней частью каждой манжеты и может использоваться для надувания каждой манжеты и/или выпуска воздуха из нее. В этом случае манжеты последовательно соединены посредством просвета для надувания манжеты. Область между манжетами может быть снабжена средством считывания и/или измерения параметров воздушного потока (например, объема воздушного потока, давления в дыхательных путях или утечки воздуха). Значения давления манжеты можно контролировать или регулировать для обеспечения минимально возможных значений давления и отсутствия утечки, как измерено в области между манжетами. Путем измерения наличия или отсутствия утечки (воздуха или жидкости) в области между манжетами можно автоматически узнать, какое минимальное давление необходимо для хорошего уплотнения. Клапан одностороннего действия (все или часть клапанов являются надувными) может быть предусмотрен для главной манжеты в форме облака и в случае пониженного давления

будет контактировать со стенкой трахеи пациента, тем самым обеспечивая дополнительное уплотнение в проксимальном положении, в то время как другой клапан одностороннего действия (все или часть клапанов являются надувными) может быть предусмотрен для вспомогательной манжеты в форме облака и в случае повышенного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, тем самым обеспечивая дополнительное уплотнение в дистальном положении.

[0022] Согласно четвертому аспекту в настоящем изобретении предоставлен способ вентиляции легких пациента, включающий: (i) предоставление системы ЕТТ, как в третьем аспекте; (ii) введение указанной системы ЕТТ орально в пациента, так что указанные две манжеты в форме облака помещаются в трахею пациента; (iii) надувание указанных двух манжет в форме облака, включая указанную область между манжетами; (iv) считывание и/или измерение одного или более параметров воздушного потока в указанной области между манжетами; и (v) последующее/дополнительное надувание указанных двух манжет в форме облака в случае (внезапного/значительного) изменения (например, уменьшения или падения) (одного из) одного или более параметров воздушного потока, так что достигается постоянное давление в указанной области между манжетами (и/или указанных двух манжетах в форме облака).

[0023] В дополнение к вышеописанному, настоящее изобретение может быть кратко изложено согласно следующим пронумерованным вариантам осуществления.

1. Клапан одностороннего действия, предусмотренный на манжете для системы эндотрахеальной трубки (ЕТТ) или вблизи нее, при этом манжета выполнена с возможностью прикрепления к вентиляционной трубке системы ЕТТ, причем указанная система ЕТТ содержит один или более просветов для надувания манжеты, и при этом клапан выполнен таким образом, что в случае пониженного давления или повышенного давления клапан контактирует со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается уплотнение со стенкой трахеи пациента.

2. Клапан одностороннего действия согласно варианту осуществления 1, предусмотренный в проксимальном положении манжеты (на ней или вблизи нее), при этом клапан в случае пониженного давления контактирует со стенкой трахеи пациента, таким образом обеспечивая уплотнение в проксимальном положении.

3. Клапан одностороннего действия согласно варианту осуществления 1, предусмотренный в дистальном положении манжеты (на ней или вблизи нее), при этом клапан в случае повышенного давления контактирует со стенкой трахеи пациента, таким образом обеспечивая уплотнение в дистальном положении.
4. Клапан одностороннего действия согласно вариантам осуществления 1–3, имеющий объем, являющийся надувным.
5. Манжета в форме облака для системы эндотрахеальной трубки (ETT), причем манжета в форме облака выполнена с возможностью прикрепления к вентиляционной трубке системы ETT, и манжета в форме облака содержит (i) корпус надувной манжеты, имеющий форму облака с по меньшей мере двумя секциями, имеющими разный максимальный диаметр (так что по меньшей мере одна секция выполняет функцию уплотнительной части, приспособленной для образования не содержащей складок уплотнительной полосы у стенки трахеи пациента, когда манжета в форме облака надута, чтобы таким образом предотвращать утечку жидкости или воздуха, проходящего через не содержащую складок уплотнительную полосу, когда манжета в форме облака надута), (ii) первую цилиндрическую деталь, расположенную на проксимальном конце корпуса надувной манжеты, и (iii) вторую цилиндрическую деталь, расположенную на дистальном конце корпуса надувной манжеты, при этом первая и вторая цилиндрические детали имеют поверхность, соответствующую цилиндрической форме вентиляционной трубки (на которой расположена манжета в форме облака).
6. Манжета в форме облака согласно варианту осуществления 5, при этом каждая из двух или более секций имеет постепенно изменяющийся диаметр вдоль длины вентиляционной трубки (определенной ее продольной осью).
7. Манжета в форме облака согласно варианту осуществления 6, выполненная путем выбора ее формы, в частности постепенно изменяющегося диаметра двух или более секций, таким образом, что секции манжеты в форме облака, когда они прикреплены к вентиляционной трубке и введены в трахею пациента, незначительно контактируют со слизистой оболочкой трахеи пациента.
8. Манжета в форме облака согласно вариантам осуществления 5–7, имеющая приблизительно равномерную толщину.

9. Манжета в форме облака согласно варианту осуществления 8, при этом приблизительно равномерная толщина достигается путем формования (выдуванием) манжеты в форме облака в ходе ее изготовления, и при этом толщина находится в диапазоне от 0,05 мм до 0,2 мм с равномерностью в диапазоне $\pm 5\%$ (в основном рабочие допуски при изготовлении).
10. Манжета в форме облака согласно вариантам осуществления 5–9, выполненная путем выбора используемых материалов и/или ее толщины для надувания до значений давления манжеты от 5 см вод. ст. до 30 см вод. ст. или до значений давления манжеты вплоть до 100 см вод. ст.
11. Манжета в форме облака согласно вариантам осуществления 5–10, изготовленная из полиэтилентерефталата (PETP), полиэтилена низкой плотности (LDPE), поливинилхлорида (PVC), силикона, неопрена, полиизопрена, полипропилена или полиуретана (PU).
12. Манжета в форме облака согласно вариантам осуществления 5–11, на которой или вблизи которой (возможно, между двумя секциями манжеты в форме облака) предусмотрены один или более клапанов одностороннего действия (как в пунктах 1–4), которые в случае пониженного давления или повышенного давления контактируют со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается уплотнение.
13. Контроллер манжеты, подходящий для управления манжетой (возможно, манжетой в форме облака, как в вариантах осуществления 5–12), содержащий: (i) электронное устройство для ввода считанных параметров и вычисления одного или более регулируемых потоков воздуха из них и (ii) одно или более первых механических средств (например, респираторов) для обеспечения указанных регулируемых потоков воздуха.
14. Контроллер манжеты согласно варианту осуществления 13, дополнительно содержащий: (iii) одно или более вторых механических средств (например, насосов) для обеспечения всасывающего действия, и при этом электронное устройство также определяет и/или вычисляет одно или более всасывающих действий (из введенных считанных параметров).

15. Компьютерный программный продукт, управляемый механизмом обработки, для исполнения любых из этапов вычисления согласно вариантам осуществления 13 и/или 14.

16. Постоянный машиночитаемый носитель данных, хранящий компьютерный программный продукт согласно варианту осуществления 15.

17. Система эндотрахеальной трубки (ЕТТ) для вентиляции легких пациента, причем система ЕТТ содержит:

- вентиляционную трубку,
- один или более просветов для надувания манжеты и
- манжету в форме облака согласно вариантам осуществления 5–12.

18. Система ЕТТ согласно варианту осуществления 17, при этом манжета в форме облака определена как главная манжета в форме облака, и система ЕТТ содержит:

- дополнительную манжету в форме облака согласно вариантам осуществления 5–12, определенную как вспомогательная манжета в форме облака, в дистальном положении относительно главной манжеты в форме облака, при этом две манжеты в форме облака снабжены одним или более просветами для надувания манжеты для надувания двух манжет и/или выпуска воздуха из них, и
- область между манжетами, соединяющую главную манжету в форме облака со вспомогательной манжетой в форме облака.

19. Система ЕТТ согласно варианту осуществления 18, при этом область между манжетами содержит средство считывания и/или измерения параметров воздушного потока (с использованием контроллера манжеты, как в пунктах 13 и 14).

[0024] Эти и другие признаки, аспекты и преимущества будут более понятны со ссылкой на нижеследующее описание и прилагаемую формулу изобретения.

[0025] Дополнительные признаки и преимущества вариантов осуществления, описанных в настоящем документе, будут изложены в нижеследующем подробном описании и частично будут очевидны специалистам в данной области техники из этого

описания или признаны путем практического применения вариантов осуществления, описанных в настоящем документе, включая нижеследующее подробное описание, а также прилагаемые графические материалы.

[0026] Следует понимать, что вышеизложенное общее описание и нижеследующее подробное описание описывают различные варианты осуществления и предназначены для обеспечения общего представления или рамочной структуры для понимания природы и характера заявленного предмета изобретения и не должны рассматриваться по отдельности, но могут комбинироваться независимо друг от друга. Сопроводительные графические материалы включены для обеспечения лучшего понимания различных вариантов осуществления, включены в данное техническое описание и составляют его часть. На графических материалах изображены различные варианты осуществления, описанные в настоящем документе, и вместе с описанием служат для пояснения принципов и работы заявленного предмета изобретения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

[0027] На фиг. 1А и 1В изображена эндотрахеальная трубка согласно известному уровню техники, которая на фиг. 1А интубирована в пациента и на фиг. 1В изображена с надутой и ненадутой манжетой.

[0028] На фиг. 2А, 2В и 2С изображен вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с одинарной манжетой в надутым состоянии, в то время как на фиг. 2D изображен вариант осуществления конфигурации с одинарной манжетой в ненадутом состоянии.

[0029] На фиг. 3 изображен другой вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с одинарной манжетой.

[0030] На фиг. 4А, 4В и 4С изображен вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с двойной манжетой.

[0031] На фиг. 5А и 5В изображен другой вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с двойной манжетой.

[0032] На фиг. 6А и 6В изображен еще один вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с двойной манжетой.

[0033] На фиг. 7А и 7В изображен дополнительный вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с двойной манжетой.

[0034] Фиг. 8А и 8В иллюстрируют на фиг. 8А вариант осуществления типа ЕТ трубки с двойной манжетой, содержащей конфигурацию с двойной манжетой, при этом трубка снабжена средством считывания и/или измерения для обнаружения того, происходит ли утечка между манжетами и стенкой трахеи пациента, и на фиг. 8В изображен контроллер манжеты, соединяемый с ней.

[0035] Фиг. 9А и 9В иллюстрируют на фиг. 9А вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с одинарной манжетой, при этом одинарная манжета показана в ненадутом состоянии, и на фиг. 9В изображен вариант осуществления той же конфигурации с одинарной манжетой, показанной в данном случае в полностью надутом состоянии.

[0036] Фиг. 10А и 10В иллюстрируют на фиг. 10А вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с одинарной манжетой, введенной в трахею пациента, при этом одинарная манжета показана в очень слабо надутом состоянии, и на фиг. 10В изображен вариант осуществления той же ЕТ трубки с одинарной манжетой в трахее пациента, в данном случае одинарная манжета показана в полностью надутом состоянии.

[0037] На фиг. 11 изображен вариант осуществления той же ЕТ трубки с одинарной манжетой, что и на фиг. 10А и 10В, введенной в трахею пациента и показанной с одинарной манжетой в полностью надутом состоянии, и при этом блокируется или предотвращается движение выделений дальше в трахею.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[0038] Настоящее изобретение относится к улучшению состояния интубации пациентов, основанному на применении нового типа эндотрахеальной (ЕТ) трубки, содержащей одну или две манжеты. В частности, настоящее изобретение относится к конфигурации манжеты для ЕТ трубки с одинарной или двойной манжетой. Манжеты конкретно выполнены с возможностью обеспечения улучшенного уплотнения со стенкой трахеи пациента, таким образом предотвращая утечку воздуха и/или жидкости. Хотя улучшенное уплотнение является плотным и эффективным, оно ощущается как

мягкое и нежное (осуществляя минимальный необходимый контакт манжет со стенкой трахеи) и больше не приводит к серьезным обратимым или постоянным повреждениям в области трахеи пациента. Специальная конфигурация манжеты содержит несколько надувных секций (поскольку манжета является надувной), которые, возможно, определены как отдельные баллоны, и может быть дополнительно снабжена одним или более клапанами одностороннего действия, все или часть которых являются надувными.

[0039] Настоящее изобретение дополнительно относится к средству считывания и/или измерения, специально предусмотренному для ЕТ трубки с двойной манжетой, для обнаружения того, происходит ли утечка между манжетами и стенкой трахеи пациента. Это средство считывания и/или измерения может быть соединено с контроллером манжеты для управления давлением и потоком в манжетах или между ними в области между манжетами в случае обнаружения утечки в области между манжетами, которая соединяет манжеты друг с другом вдоль вентиляционной трубки.

[0040] Согласно известному уровню техники для обеспечения достаточной механической вентиляции пациентов интубируют с использованием эндотрахеальных (ЕТ) трубок, как изображено, например, на фиг. 1А и 1В. Для предотвращения каких-либо утечек между стенкой трахеи пациента и ЕТ трубкой, на трубке предусмотрена одинарная или двойная манжета, которую надувают до определенного низкого расчетного давления. В качестве примера, на фиг. 1А и 1В показана ЕТ трубка с одинарной манжетой, как известно в данной области техники.

[0041] На фиг. 1А изображен пациент 9, которому интубирована эндотрахеальная трубка 10, которая используется для поддержания дыхательных путей. Эндотрахеальная трубка 10 содержит вентиляционную трубку 100, имеющую мундштучный конец 140 и расположенный в теле пациента конец, причем последний имеет дистальный наконечник, состоящий из скошенной части и отверстия, называемого глазком Мерфи. На своем мундштучном конце 140, содержащем универсальный переходник, трубка 100 может быть соединена с источником кислорода. Трубка 100 содержит узкий канал 105, посредством которого можно надувать манжету, и, таким образом, этот канал также называется линией 105 для надувания манжеты.

[0042] На определенном уровне линия 105 для надувания манжеты предусмотрена вместе с трубкой 100, в частности встроена в нее. Одинарная манжета 110 расположена на дистальном конце трубки 100, и в надутом состоянии она образует уплотнение между трахеей 8 и манжетой 110, тем самым предотвращая аспирацию и обеспечивая доставку заданного дыхательного объема при использовании механической вентиляции. Надутая манжета 110 также предотвращает прохождение воздуха к голосовым связкам, носу или рту.

[0043] На фиг. 1В ЕТ трубка 100 изображена с ненадутой одинарной манжетой 111 и надутой одинарной манжетой 110 соответственно. В случае ЕТ трубки 100 с надутой манжетой 110 также показан шприц 120 для надувания. Линия 105 для надувания манжеты содержит контрольный баллон 130, предназначенный для соединения со шприцем 120, обеспечивая надувание. Контрольный баллон 130 позволяет вводить воздух в манжету 110, предотвращает выход воздуха из нее и может использоваться в качестве индикатора для определения наличия или отсутствия воздуха в манжете 110. Универсальный переходник на мундштучном конце 140 позволяет крепить трубку 100 к трубке для механической вентиляции или к другим типам систем доставки кислорода. Когда вентиляция легких пациента 9 началась и внезапно обнаружена, например, утечка, для моментального решения проблемы утечки прикладываемое давление манжеты можно увеличить посредством (дальнейшего) надувания манжеты 110, используя шприц 120, соединенный с контрольным баллоном 130.

[0044] Из опыта известно, что использование традиционных ЕТ трубок, в настоящее время известных из уровня техники, может привести к разным проблемам. Например, частые утечки могут происходить из-за неправильно установленных трубок из-за движения пациента или из-за движения ЕТ трубки. Кроме того, повреждения тканей могут происходить из-за постоянных или слишком высоких значений давления, создаваемого в манжете.

[0045] Цель применения эндотрахеальной трубки нового типа, в частности содержащей манжеты со специальной конфигурацией, заключается в обеспечении вентиляции легких без утечек посредством непроницаемого для воздуха и жидкости уплотнения ЕТ трубки, в частности уплотнения одинарной или двойной манжеты со стенкой трахеи пациента, и таким образом прикладывания минимального давления для того, чтобы избежать обратимого или необратимого повреждения.

[0046] На фиг. 2A, 2B и 2C на разных видах изображен один вариант осуществления конфигурации манжеты для ET трубки с одинарной манжетой. Система координат xyz приведена здесь для облегчения описания конфигурации манжеты. На этих фиг. 2A, 2B и 2C показано надутое состояние, в то время как вариант осуществления конфигурации одинарной манжеты в форме облака в ненадутом состоянии показан на фиг. 2D.

[0047] На фиг. 2A показана одинарная манжета 210, предусмотренная на вентиляционной трубке 200 (с продольной осью L) ET трубки 20, при этом обозначена линия 205 для надувания манжеты. На дистальном конце 230 трубки 200 хорошо видны скошенная часть 231 и отверстие 232 глазка Мерфи. Манжета 210 содержит несколько секций 211, 212, 213, 214, 215, в данном случае, в качестве примера, пять секций друг над другом, и имеет форму облака. Хотя конкретное количество, состоящее из пяти секций, показано здесь в качестве примера, также включены и другие варианты осуществления, в которых предусмотрено другое количество секций (например, больше или меньше пяти). Таким образом, одинарная манжета 210 также называется манжетой 210 в форме облака. Благодаря этой конфигурации присутствует несколько секций на разной высоте (вдоль оси z) и с разными или изменяющимися значениями ширины или диаметра (вдоль плоскости xy). Манжета в форме облака выполнена конкретным образом или имеет конкретную форму для предотвращения образования складок манжет (что в настоящее время является распространенной проблемой ET трубок). В общем, рассмотрена манжета в форме облака с того момента, когда манжета содержит две секции. Другими словами, манжета в форме облака содержит по меньшей мере две секции. Поскольку манжета является надувной, секции (которые содержит манжета) также являются надувными и показаны здесь в надутом состоянии. Манжета 210 в форме облака, содержащая две или более секций, прикреплена к вентиляционной трубке 200. Секции соединены как физически, так и по воздуху. По меньшей мере две секции имеют (небольшое) различие в диаметре, так что по меньшей мере одна секция (например, имеющая наибольший диаметр) выполняет функцию уплотнительной части 270, приспособленной для образования не содержащей складок полосы у стенки трахеи пациента в надутом состоянии, при этом не содержащая складок уплотнительная полоса выполнена с возможностью предотвращения утечки жидкости или воздуха, проходящего через не содержащую складок уплотнительную полосу, в надутом состоянии.

[0048] На фиг. 2В показан увеличенный вид самой манжеты 210 в поперечном разрезе (вдоль вертикальной плоскости yz) и в полупрозрачном виде, так что видны разные детали (включая расположенные внутри), и, таким образом, все они могут быть идентифицированы. Показана одинарная манжета 210, вновь предусмотренная на вентиляционной трубке 200 ЕТ трубки 20, при этом обозначена линия 205 для надувания манжеты. Секции 211, 212, 213, 214, 215 имеют вид полос, долей или лент поверх друг друга и поэтому могут называться полосообразными. Полосообразные секции имеют круглое поперечное сечение вдоль (горизонтальной) плоскости xu . Однако в каждой полосообразной секции диаметр круглого поперечного сечения изменяется вдоль (вертикальной) оси z , так что образуется конкретная форма полосы. Такая круглая симметрия не обязательно должна быть идеальной, как изображено здесь, но должна быть приближенной к ней, насколько это возможно, чтобы более или менее соответствовать трубчатой цилиндрической форме трахеи пациента, когда манжета, содержащая (несколько) секций, надута.

[0049] В частности, в каждой полосообразной секции вдоль оси z (если следовать оси z в направлении вверх или вниз) диаметр секции начинается с определенного размера (в начале секции) и увеличивается до достижения большего и максимального размера диаметра. Далее, если следовать оси z в том же направлении (вверх или вниз), размер диаметра снова уменьшается, возможно, снова до определенного размера, который был в начале секции. Альтернативно в конце секции размер диаметра также может быть чуть меньше или больше определенного размера в начале секции. В качестве примера, это указано для секций 212, 213, 214. В частности, секция 213 имеет минимальный диаметр $d1$, который увеличивается до максимального диаметра $d2$, чтобы образовывать полосообразную форму. Непосредственно под секцией 213 смежная секция 214 начинается с диаметра $d1$, который увеличивается до диаметра $d3$ и затем снова уменьшается до диаметра $d4$. Непосредственно над секцией 213 смежная секция 212 начинается с диаметра $d1$, который увеличивается до диаметра $d5$ и затем снова уменьшается до диаметра $d6$. Таким образом, диаметр изменяется не только в одной секции, но и изменяется между разными секциями. В этом случае манжета 210 в форме облака выполнена таким образом, что вдоль оси z максимальный диаметр секций сначала постепенно увеличивается в пространстве (не с течением времени) до тех пор, пока не будет достигнут максимальный диаметр $d2$, и затем снова постепенно уменьшается.

[0050] В этом случае для манжеты 210 выбрана симметричная геометрическая форма, так что манжета начинается и заканчивается одним и тем же наименьшим диаметром $d7$ соответственно на открывающем конце 216 в форме цилиндрической или трубчатой секции и закрывающем конце 217 также в форме цилиндрической или трубчатой секции. Диаметр $d7$ является сопоставимым с диаметром трубки 200 (или приблизительно равен ему), так что концы 216, 217 хорошо прилегают и закрываются на поверхности трубки 200. В этом случае благодаря симметрии диаметры $d3$, $d5$ и диаметры $d4$, $d6$ имеют соответственно одинаковый размер. Манжета 210 в форме облака имеет открывающий конец 216 и закрывающий конец 217, оба из которых плотно прилегают к поверхности трубки 200, так что их соединение уплотнено, и, следовательно, между ними не может быть утечки воздуха или жидкости. В этом случае открывающий и закрывающий концы 216, 217 имеют диаметр $d7$ для достижения этого плотного соединения с трубкой 200. Манжета 210 в форме облака, имеющая пять секций 211, 212, 213, 214, 215, как изображено здесь, имеет в целом форму или объем сферического или яйцевидного облака в надутом состоянии. Более того, благодаря нескольким секциям и симметрии объема также можно распознать (двойную) сужающуюся форму в надутом состоянии. Например, в случае, если манжета в форме облака содержит только две секции, принимая во внимание, что размер секций различается, то есть одна имеет меньший максимальный диаметр, чем другая, общая форма или объем, скорее, будет иметь форму конуса или усеченного конуса в надутом состоянии. Например, в случае, если манжета в форме облака содержит три секции, при этом средняя секция (или полоса) имеет больший (максимальный) диаметр, чем внешние секции (или дистальная и проксимальная полосы), будет представлена двойная сужающаяся форма. Манжета в форме облака с ее разными секциями может быть изготовлена из полиэтилентерефталата (PETP), полиэтилена низкой плотности (LDPE), поливинилхлорида (PVC), силикона, неопрена, полиизопрена, полипропилена или полиуретана (PU) в качестве материала. Согласно одному варианту осуществления материал манжеты в форме облака может быть выбран из материалов, таких как PVC, покрытый силиконом PVC или силикон, или другого физиологически совместимого материала. Согласно одному варианту осуществления материал манжеты в форме облака представляет собой стирол-этилен-бутилен-стирол (SEBS) или другой подходящий термопластичный эластомер или полимер. Согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения толщина манжеты в форме облака выбрана очень малой и составляет приблизительно $0,1 \text{ мм} \pm$

25 %. Манжета в форме облака может быть выполнена из одного куска, например, с помощью процесса формования (выдуванием), что приводит к приблизительно равномерной толщине, составляющей, например, 0,1 мм, с диапазоном значений толщины, то есть с разницей в равномерности толщины, приблизительно 5 % по всей манжете. Согласно одному варианту осуществления материал манжеты в форме облака подходит для формования (выдуванием). Согласно настоящему изобретению материал манжеты в форме облака является надувным и биосовместимым.

[0051] Согласно варианту осуществления, изображенному здесь на фиг. 2А и 2В, манжета 210 в форме облака дополнительно снабжена клапаном 220, 225 одностороннего действия вблизи каждого конца 216, 217 манжеты 210, то есть клапаном 220 одностороннего действия вблизи открывающего конца (или проксимального конца относительно трубки 200) и клапаном 225 одностороннего действия вблизи закрывающего конца 217 (или дистального конца относительно трубки 200). Оба клапана 220, 225 в этом случае изображены как зеркальное отображение друг друга, хотя это не всегда так. В данном случае клапаны 220, 225 выполнены с вогнутыми поверхностями. В частности, в этом случае вогнутая поверхность клапана 220 на проксимальном конце направлена к центру манжеты, и вогнутая поверхность клапана 225 на дистальном конце также направлена к центру манжеты, так что вогнутые поверхности 220, 225 обращены друг к другу и, таким образом, выглядят как зеркальные отображения друг друга. Согласно одному варианту осуществления клапаны имеют разную форму и образуют, например, симметрию, так что они выглядят одинаковыми как на проксимальном, так и на дистальном концах трубки 200. Клапаны 220, 225 изготовлены, например, из того же материала, что и манжета 210 и ее секции 211, 212, 213, 214, 215, и клапаны, возможно, выполнены в виде единого целого с остальной частью манжеты. Однако согласно одному варианту осуществления для клапанов могут использоваться разные материалы, и клапаны могут быть расположены или предусмотрены на манжете как отдельные детали. В неиспользуемом состоянии клапаны 200, 225 имеют вид отворота или юбки, предусмотренной на манжете 210 в форме облака. Клапаны 220, 225 предусмотрены для управления высоким положительным и отрицательным давлением (HPNP) и, в частности, выполнены с возможностью предотвращения утечки при высоких значениях давления вентиляции легких или отрицательных значениях давления аспирации, при этом из-за такого давления клапан надувается, и его (вогнутая) поверхность будет прикрепляться к

стенке трахеи для образования уплотнения. Традиционное уплотнение манжеты ЕТ трубки не будет защищать от такой вентиляции легких при высоких значениях давления вентиляции или во время аспирации (когда прикладывается высокое отрицательное давление).

[0052] Благодаря наличию клапанов 220, 225 (или по меньшей мере одного из них, то есть при наличии только одного клапана обеспечивается более хорошее уплотнение, в то время как при наличии обоих клапанов достигается дополнительное улучшение) обеспечивается решение для дополнительного уплотнения при низком давлении манжеты, даже при более высоком давлении вентиляции или во время аспирации. Согласно известному уровню техники положительное давление определяется как рабочее давление респиратора, используемого для вентиляции легких пациента, в которого введена ЕТ трубка. Это положительное давление, также называемое повышенным давлением, обычно имеет максимальное значение приблизительно 100 мбар (как разрешено законодательством), в то время как обычно согласно известному уровню техники давление в манжете имеет максимальное значение от приблизительно 20 до 30 мбар во время вентиляции легких пациента. Давление в манжете, или давление манжеты, также может превышать данный диапазон 20–30 мбар, но только на очень короткое время, например не более, чем на 1–2 минуты. Поскольку максимальное рабочее давление респиратора составляет приблизительно 100 мбар, давление в легких может повышаться до приблизительно 100 мбар, что считается высоким, но возможным, значением. Отрицательное давление, также называемое пониженным давлением, вызвано аспирацией легких и, таким образом, происходит во время аспирации в легких (или всасывания в направлении легких). В используемом или надутым состоянии, когда прикладывается давление (например, положительное/повышенное давление или отрицательное/пониженное давление), клапаны будут принимать форму, указанную на фиг. 2А и 2В. Из-за приложения давления клапаны открываются таким образом, что их соответствующие кромки 221, 226 контактируют и, таким образом, создают уплотнение со стенкой трахеи пациента, например, у соответствующих указанных уплотнительных частей 272, 275. Например, в случае положительного давления или повышенного давления рабочее давление респиратора определяет давление в легких, и благодаря конфигурации манжеты 210 в форме облака с клапаном 225 на фиг. 2А и 2В давление легких (и направленное из них, как указано стрелкой Р) толкает клапан 225, в частности его раковинообразную

поверхность, так что он прижимается к стенке трахеи пациента, как показано на фиг. 10В. В дополнение к стрелке Р, на фиг. 10В также изображена пунктирная стрелка Sp для иллюстрации изменения клапана 1025, вызванного повышенным давлением, то есть перемещения поверхности клапана 1025 (и его надутого объема) к стенке 1007 трахеи пациента 1009. Стрелки Р для положительного давления также указаны на фиг. 2А и 2В. Вдох, происходящий вместе с повышенным давлением, составляет не более нескольких секунд за цикл. В случае, например, отрицательного давления или пониженного давления аспирация в легких (и направленная к ним, как указано стрелкой N) втягивает клапан 220, в частности его раковинообразную поверхность, так что он втягивается к стенке трахеи пациента, как показано на фиг. 10. В дополнение к стрелке N на фиг. 10В, также изображена пунктирная стрелка Sp для иллюстрации изменения клапана 1020, вызванного пониженным давлением, то есть перемещения поверхности клапана 1020 (и его надутого объема) к стенке 1007 трахеи пациента 1009. Стрелки N для отрицательного давления также указаны на фиг. 2А и 2В. Если обратиться вновь к фиг. 2А и 2В, как показывает их соответствующая форма, клапаны направлены в противоположных направлениях, при этом клапан 220 направлен наружу (то есть ко рту пациента), а другой клапан 225 направлен внутрь (то есть к легким пациента). В частности, клапан одностороннего действия в случае (внезапного и/или кратковременного, но значительного) пониженного давления или повышенного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается дополнительное уплотнение. Клапан 220 одностороннего действия в случае пониженного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, тем самым обеспечивая дополнительное уплотнение в проксимальном положении (ко рту пациента). Когда происходит аспирация, утечка вокруг манжет будет «втягивать» воздух и выделения в легкие или по направлению к ним и т. д., что может привести к VAP (респиратор-ассоциированной пневмонии) и другим осложнениям. Клапан 220 одностороннего действия, расположенный на верхнем, или открывающем, конце 216 манжеты 210 или вблизи него, будет обеспечивать герметизацию манжеты без утечки также во время аспирации. Усилие, или сила, аспирации будет притягивать клапан к стенке трахеи, тем самым обеспечивая хорошее уплотнение. Клапан 225 одностороннего действия в случае повышенного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, тем самым обеспечивая дополнительное уплотнение в дистальном положении (к легким пациента). Для дальнейшего улучшения защиты уплотнения и для предотвращения крупных утечек в респираторе во время вентиляции

легких клапан 225 одностороннего действия предусмотрен вблизи нижнего, или закрывающего, конца 217 манжеты 210, также называемого дистальным концом по отношению к трубке 200. Этот клапан 225 будет подвергаться воздействию давления, создаваемого респиратором, таким образом образуя идеальное уплотнение. Согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения предпочтительно, чтобы по меньшей мере клапан 225 одностороннего действия был снабжен манжетой в форме облака во избежание трудностей с респиратором.

[0053] Следует отметить, что клапаны 220, 225 на фиг. 2А и 2В предусмотрены между двумя секциями, тем самым обеспечивая более легкое складывание/раскладывание клапана по сравнению с ситуацией, изображенной на фиг. 2С. В частности, на фиг. 2А и 2В клапан 220 предусмотрен между секциями 211, 212 вблизи проксимального конца или открывающего конца 216 манжеты трубки, относящегося к манжете 210. Клапан 225 предусмотрен между секциями 214, 215 вблизи дистального конца или открывающего конца 216 манжеты трубки, относящегося к манжете 210. В общем, согласно одному варианту осуществления может быть предусмотрен дистальный клапан (то есть клапан вблизи дистального конца) и проксимальный клапан (то есть клапан вблизи проксимального конца). В частности, согласно одному варианту осуществления клапаны могут быть предусмотрены выше и/или ниже секций, и/или клапаны могут быть предусмотрены между секциями.

[0054] На увеличенном изображении манжеты 230 на фиг. 2С показан слегка отличающийся вариант осуществления, в котором клапан 240, 245 одностороннего действия предусмотрен не между двумя секциями, а вблизи открывающего или закрывающего конца 216, 217 соответственно манжеты 230. Показана одинарная манжета 230, вновь предусмотренная на вентиляционной трубке 200 ЕТ трубки 20, при этом встроена линия 205 для надувания манжеты. В этом случае изображено отверстие 206, предусмотренное для надувания манжеты 230 посредством линии 205 для надувания манжеты. Следует понимать, что такое отверстие (для надувания) также присутствует на фиг. 2А и 2В, хотя и не показано на них.

[0055] В настоящее время в случае стандартных ЕТ трубок может происходить утечка из-за образования складок на манжетах. Манжета в форме облака согласно вариантам осуществления, образующая форму облака, имеющая разные секции, будет

предотвращать образование складок на манжете и, таким образом, утечку. Как упоминалось ранее, секции обычно имеют форму небольших полос и, возможно, расположены в определенном порядке, то есть находятся поверх друг друга (если смотреть на фиг. 2A–2C) от меньшего к большему размеру и/или наоборот. В отличие от обычной цилиндрической манжеты (известной в данной области техники), предназначенной для введения в трахею пациента и надувания, наружная поверхность манжеты имеет не цилиндрическую форму, а форму облака, которая может быть определена как в целом сферическая или яйцевидная (смотрите, например, пунктирный круг/овал 290, указанный на фиг. 2B). В этом случае стенки манжеты определены разными максимальными диаметрами и могут надуваться до их максимальных (локальных) диаметров, так что они не складываются на себя для того, чтобы помещаться в трахее. Таким образом, предотвращаются складки или образование складок, и, как результат, также исключается образование путей утечки. Существующие в настоящее время ЕТ трубки известного уровня техники, имеющие проблемы, связанные с утечкой, делают поддержание достаточной вентиляции легких трудным или даже невозможным. Клапан одностороннего действия согласно вариантам осуществления на дистальном конце манжеты или вблизи него будет предотвращать какие-либо утечки даже тогда, когда давление вентиляции (намного) выше давления манжеты (при этом «намного» определено как 5 мбар или больше). Более того, клапан одностороннего действия согласно вариантам осуществления на проксимальном конце манжеты или вблизи него будет предотвращать какие-либо утечки даже при применении (значительной) аспирации (при этом «значительная» определена как 5 мбар или больше), в отличие от стандартных ЕТ трубок, которые не защищают от аспирации.

[0056] На фиг. 2D показана одинарная манжета 210' в форме облака в ненадутом состоянии, предусмотренная на вентиляционной трубке 200 ЕТ трубки 20. Из-за ненадутого состояния в этом случае секции неразличимы, хотя хорошо заметно наличие клапанов 220', 225' одностороннего действия, имеющих форму отворота или юбки, в ненадутом состоянии (смотрите заштрихованные части). Указаны соответствующие кромки 221', 226' клапанов 220', 225' в ненадутом состоянии. Изображены открывающий конец 216 и закрывающий конец 217 одинарной манжеты 210' в ненадутом состоянии, оба из которых имеют цилиндрическую или трубчатую форму и плотно соединены и тем самым уплотнены с трубкой 200.

[0057] Фиг. 9А и 9В иллюстрируют на фиг. 9А вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с одинарной манжетой, при этом одинарная манжета показана в ненадутом состоянии, и на фиг. 9В изображен вариант осуществления той же конфигурации с одинарной манжетой, показанной в данном случае в полностью надутом состоянии. На фиг. 9А показана одинарная манжета 910' в ненадутом состоянии, предусмотренная на вентиляционной трубке 900 ЕТ трубки 90, при этом обозначена линия 905 для надувания манжеты. На дистальном конце 930 трубки 900 хорошо видны скошенная часть 931 и отверстие 932 глазка Мерфи. Из-за ненадутого состояния манжета выглядит как имеющая плоскую цилиндрическую форму, однако она содержит складки 960 из-за своего объема, который она может принимать в надутом состоянии, как изображено на фиг. 9В. В надутом состоянии манжеты 910 хорошо видны ее секции 911, 912, 913, а также ее два (двухстенных) клапана 920, 925 одностороннего действия соответственно на проксимальном конце манжеты 910 вблизи цилиндрического или трубчатого открывающего конца 916 и на дистальном конце манжеты 910 вблизи цилиндрического или трубчатого закрывающего конца 917.

[0058] Фиг. 10А и 10В иллюстрируют на фиг. 10А вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с одинарной манжетой, введенной в трахею пациента, при этом одинарная манжета показана в очень слабо надутом состоянии, и на фиг. 10В изображен вариант осуществления той же ЕТ трубки с одинарной манжетой в трахее пациента, в данном случае одинарная манжета показана в полностью надутом состоянии. На фиг. 10А показана одинарная манжета 1010'' в очень слабо надутом (почти ненадутом) состоянии, предусмотренная на вентиляционной трубке 1000 ЕТ трубки, введенной в трахею 1008 пациента 1009. На дистальном конце 1030 трубки 1000 хорошо видны скошенная часть 1031 и отверстие 1032 глазка Мерфи. Из-за очень слабо надутого (почти ненадутого) состояния манжета выглядит как имеющая почти плоскую цилиндрическую форму. Однако, в отличие от ненадутого состояния, изображенного на фиг. 9А, на изображении на фиг. 10А показано наличие клапанов 1020'', 1025'' и секций 1014'' манжеты, которые начинают становиться заметными из-за очень слабого надувания. Как изображено на фиг. 10В, в полностью надутом состоянии манжеты 1010 хорошо видны ее секции 1011, 1012, 1013, а также ее два (двухстенных) клапана 1020, 1025 одностороннего действия соответственно на проксимальном конце манжеты 1010 вблизи цилиндрического или трубчатого

открывающего конца 1016 и на дистальном конце манжеты 1010 вблизи цилиндрического или трубчатого закрывающего конца 1017. Кроме этого, на фиг. 10В изображена стрелка Р, указывающая на положительное давление или повышенное давление, которое заставляет клапан 1025, в частности его поверхность (и его надутый объем), перемещаться к стенке 1007 трахеи пациента 1009, как указано пунктирной стрелкой Sp. Более того, изображена стрелка N, указывающая на отрицательное давление или пониженное давление, которое заставляет клапан 1020, в частности его поверхность (и его надутый объем), перемещаться к стенке 1007 трахеи пациента 1009, как указано пунктирной стрелкой Sn. На изображении на фиг. 10В четко показано, что хорошее уплотнение этой конфигурации манжеты будет обеспечиваться не только манжетой 1010 в форме облака, но и двумя клапанами 1020, 1025. Примеры уплотнительных частей указаны на фиг. 10В пунктирными кругами/овалами 1070. Это хорошее уплотнение, в частности на проксимальном конце манжеты, дополнительно показано на фиг. 11, где изображен вариант осуществления той же ЕТ трубки 1100 с одинарной манжетой (как на фиг. 10А и 10В) в трахее 1108 пациента, показанный с одинарной манжетой 1110 в полностью надутым состоянии, и при этом блокируется или предотвращается дальнейшее движение выделений 1180 в трахее 1108, в частности, благодаря уплотнению, образованного клапаном 1120 на проксимальном конце 1116, предотвращая прохождение через конфигурацию 1100 манжеты, так что выделения 1180 не могут достигнуть и/или попасть в легкие пациента (не показаны, но указаны стрелкой).

[0059] Переход на ЕТ трубки со специальным покрытием и т. д. в попытке избежать VAP, что означает значительно больше затрат (то есть гораздо более высокую цену) на ЕТ трубку, не является комплексным решением. Поскольку сильная утечка не предотвратит VAP и антибактериальное покрытие будет активным только в течение ограниченного времени и т. д., чрезмерное надувание манжеты может привести к ишемии тканей, образованию язв и некрозу стенки трахеи, в то время как незначительное надувание может привести к утечке воздуха и ротоглоточных выделений вокруг манжеты, что предрасполагает пациента, например, к недостаточной вентиляции, закрытию объема легких и аспирационной пневмонии.

[0060] На фиг. 3 изображен другой вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с одинарной манжетой согласно настоящему изобретению. Одинарная манжета 310 снова показана как предусмотренная на вентиляционной трубке 300 ЕТ

трубки 30, при этом встроена линия 305 для надувания манжеты. В трубке 300 предусмотрено небольшое отверстие 306 для надувания манжеты 310 посредством линии 305 для надувания манжеты. Воздух проходит вниз по линии 305 и выходит в объем, образованный между трубкой 300 и внутренними стенками манжеты 310. Манжета 310 в форме облака содержит две секции 311, 312 друг над другом или поверх друг друга. Секции 311, 312 являются надувными и показаны здесь в надутом состоянии. Также в этом случае секции соединены физически или по воздуху. Две секции отличаются максимальным диаметром, так что имеются меньшая секция 311 и большая секция 312. Таким образом, благодаря разнице максимального диаметра и, таким образом, предотвращению складывания, получают уплотнительную часть 370, приспособленную для образования не содержащей складок полосы у стенки трахеи пациента в надутом состоянии манжеты, при этом не содержащая складок уплотнительная полоса выполнена с возможностью предотвращения утечки жидкости или воздуха, проходящего через не содержащую складок уплотнительную полосу, в надутом состоянии манжеты.

[0061] Манжета 310 в форме облака содержит открывающий конец 316 в форме цилиндрической или трубчатой секции и закрывающий конец 317 также в форме цилиндрической или трубчатой секции, и оба конца 316, 317 плотно соединены с трубкой 300. Смежно с двумя секциями 311, 312, в частности смежно с меньшей секцией 311 предусмотрен надувной клапан 320 одностороннего действия, который в надутом состоянии будет контактировать со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается дополнительное уплотнение. В отличие от предыдущего варианта осуществления, рассмотренного со ссылкой на фиг. 2A–2C, где клапан является одностенным, клапан 320 одностороннего действия на фиг. 3 является двухстенным, так что в этом случае клапан также может быть надут до образования формы чаши, стакана или судна. С практической точки зрения, оба варианта осуществления, соответственно содержащие надувной клапан одностороннего действия (смотрите фиг. 3) или одинарный отворот или юбку (смотрите фиг. 2A–2C, а также фиг. 2D), являются применимыми для использования. Двухстенный клапан 320 содержит внутреннюю стенку 322 и наружную стенку 321. Клапан 320 находится в надутом состоянии, так что видна уплотнительная часть 372 (для образования уплотнения со стенкой трахеи). Как продолжение (не показано) этого варианта осуществления, второй (зеркально отраженный) двухстенный и, следовательно, надувной клапан одностороннего

действия может быть предусмотрен непосредственно под большей секцией 312. Для полноты описания следует отметить, что согласно одному варианту осуществления используется один одностенный клапан; или согласно одному варианту осуществления используются два одностенных клапана; или согласно одному варианту осуществления используется один двухстенный клапан; или согласно одному варианту осуществления используются два двухстенных клапана; или согласно одному варианту осуществления используется комбинация из одностенного и двухстенного клапанов. В случае использования такой комбинации из одностенного и двухстенного клапанов можно выбрать место расположения одностенного и двухстенного клапанов (то есть на проксимальном или дистальном конце), например, в зависимости от применения, потребности, анатомии пациента и/или других обстоятельств.

[0062] На фиг. 4А, 4В и 4С изображен вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с двойной манжетой.

[0063] Как показано на фиг. 4А, ЕТ трубка 40 с двойной манжетой содержит две манжеты 410, 450, предусмотренные на вентиляционной трубке 400 ЕТ трубки 40, при этом обозначена линия 405 для надувания манжеты. Две манжеты 410, 450 представляют собой манжеты в форме облака, каждая из которых содержит в этом случае три секции (в качестве примера, то есть настоящее изобретение также допускает больше или меньше секций и даже не исключает асимметричные случаи, где одна манжета имеет больше секций, чем другая). Согласно одному варианту осуществления конфигурация двойной манжеты выполнена в виде одной детали (например, с помощью процесса формования (выдуванием)), при этом две манжеты 410, 450 соединены цилиндрической или трубчатой секцией. Таким образом, манжеты 410, 450 находятся на фиксированном расстоянии друг от друга. Пространство между двумя манжетами 410, 450 в форме облака может называться областью 440 между манжетами, где предусмотрено цилиндрическое или трубчатое соединение, соединяющее верхнюю манжету 410 в форме облака с нижней манжетой 450 в форме облака (которые в ином случае разделены). Согласно настоящему изобретению двойная манжета в форме облака не обладает существенно отличающимся воздействием по сравнению с одинарной манжетой в форме облака применительно к аспекту уплотнения. Однако конфигурация двойной манжеты с ее областью между манжетами обладает преимуществом с точки зрения измерений. Область между манжетами обладает функциональным преимуществом, облегчая измерения, связанные с давлением или

потоком, в этой конкретной области при использовании измерительного устройства, такого как, например, называемый далее контроллером манжеты (не только для измерения, но и для управления). На проксимальном конце 418 двойной манжеты находится открывающий конец 416 в форме другой цилиндрической или трубчатой секции, расположенный смежно с верхней манжетой 410 в форме облака и плотно соединенный с трубкой 400. На фиг. 4В в перспективе и на фиг. 4С в плане показано увеличенное изображение манжет 410, 450 в поперечном разрезе (вдоль вертикальной плоскости yz) и в полупрозрачном виде.

[0064] На фиг. 4В указано, что верхняя манжета 410 в форме облака содержит три секции 411, 412, 413 друг над другом и показана здесь в надутом состоянии. Нижняя манжета 450 в форме облака на дистальном конце 419 содержит три секции 451, 452, 453 поверх друг друга и также показана здесь в надутом состоянии. Три секции в каждой манжете имеют разный максимальный диаметр, так что манжеты 410, 450 содержат соответственно меньшую секцию 411, 453, среднюю секцию 412, 452 и большую секцию 413, 451. Обе манжеты 410, 450 в форме облака изображены как зеркальное отображение друг друга, и каждая из них имеет форму усеченного конуса. В каждой манжете имеется уплотнительная часть 470 (только указана для верхней манжеты 410), приспособленная для образования не содержащей складок полосы у стенки трахеи пациента в надутом состоянии манжеты, при этом не содержащая складок уплотнительная полоса выполнена с возможностью предотвращения утечки жидкости или воздуха, проходящего через не содержащую складок уплотнительную полосу, в надутом состоянии.

[0065] Как изображено на фиг. 4В и 4С, на дистальном конце 419 двойной манжеты находится закрывающий конец 417 в форме дополнительной цилиндрической или трубчатой секции, расположенный смежно с нижней манжетой 450 в форме облака и плотно соединенный с трубкой 400. Предусмотрено отверстие 406, 407 для надувания манжет 410, 450 посредством линии 405 для надувания манжеты. В манжете 410 секции 411, 412, 413 соединены физически и по воздуху. В манжете 450 секции 451, 452, 453 соединены физически и по воздуху.

[0066] Согласно варианту осуществления, изображенному здесь на фиг. 4А–4С, манжета 450 в форме облака снабжена клапаном 425 одностороннего действия вблизи закрывающего конца 417. В неиспользуемом состоянии клапан 425 имеет вид отворота

или юбки, предусмотренной на манжете 450 в форме облака, в частности предусмотренной между двумя секциями 452, 453 для легкого складывания/раскладывания клапана 425. Клапан 425 находится в надутом состоянии, так что видна уплотнительная часть 475 (для образования уплотнения со стенкой трахеи). Обе манжеты 410, 450 в форме облака, включая каждую из их трех секций, а также клапан 425 одностороннего действия могут быть изготовлены из одного и того же материала, такого как, например, полиэтилентерефталат (PETP), полиэтилен низкой плотности (LDPE), поливинилхлорид (PVC), силикон, неопрен, полиизопрен, полипропилен или полиуретан (PU). В то время как на практике одинарная манжета в форме облака может быть предусмотрена отдельно, для замены стандартной манжеты на ЕТ трубке двойная манжета в форме облака обычно предусматривается как встроенная в ЕТ трубку, при этом контроллер манжеты также следует рассматривать как присоединенный или выполненный с возможностью соединения для целей измерения и управления.

[0067] Также в конфигурации ЕТ трубки с двойной манжетой, содержащей манжеты в форме облака, образование складок манжеты вдоль ее поверхности контакта со стенкой трахеи больше не является проблемой.

[0068] Существующие в настоящее время манжеты изготовлены из очень тонкого материала и могут преодолевать некоторые из ограничений манжет предыдущего поколения. Очень тонкая стенка манжеты образует меньшие складки и, таким образом, допускает меньше утечек. Утечка слизи мимо манжеты представляет серьезный клинический риск, который может быть предотвращен с помощью очень тонкой манжеты, изготовленной из эластомера с большой растяжимостью.

[0069] Манжеты в форме облака, содержащие несколько секций на разной высоте и с варьирующимся максимальным диаметром (благодаря своей конфигурации), причем секции соединены друг с другом, выполнены с возможностью предотвращения складывания и, таким образом, потенциальной утечки для манжет ЕТ трубки и обеспечения хорошего уплотнения и плотного прилегания.

[0070] На фиг. 5А и 5В изображен другой вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с двойной манжетой. Два клапана одностороннего действия снабжены конфигурацией двойной манжеты. На фиг. 5А изображен поперечный разрез

(вдоль вертикальной плоскости yz), и на фиг. 5B изображено полное увеличенное изображение в перспективе манжет 510, 550. ET трубка с двойной манжетой содержит две манжеты 510, 550, расположенные на вентиляционной трубке 500 ET трубки 50, при этом обозначена линия 505 для надувания манжеты. Обе из двух манжет 510, 550 представляют собой манжету в форме облака, причем каждая из них содержит три секции.

[0071] Между двумя манжетами 510, 550 в форме облака указана область 540 между манжетами, соединяющая верхнюю манжету 510 в форме облака с нижней манжетой 550 в форме облака. На проксимальном конце двойной манжеты находится открывающий конец 516 в форме цилиндрической или трубчатой секции, расположенный смежно с верхней манжетой 510 в форме облака и плотно соединенный с трубкой 500. На дистальном конце двойной манжеты находится закрывающий конец 517, также имеющий форму цилиндрической или трубчатой секции, расположенный смежно с нижней манжетой 550 в форме облака и плотно скрепленный или соединенный с трубкой 500. Обе манжеты 510, 550 в форме облака содержат клапан 520, 525 одностороннего действия вблизи их соответствующих концов 516, 517. В неиспользуемом состоянии оба клапана 520, 525 имеют вид отворота или юбки, предусмотренной на их соответствующей манжете 510, 550 в форме облака, в частности предусмотренной между двумя секциями для легкого складывания/раскладывания клапана. Здесь снова в случае (внезапного и/или кратковременного, но значительного) пониженного давления или повышенного давления клапаны будут контактировать со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается дополнительное уплотнение (смотрите, например, уплотнительные части 572, 575). Таким образом, вариант осуществления обеспечивает хорошую защиту (от утечки) даже во время аспирации и вентиляции легких при более высоком давлении.

[0072] Как известно в данном уровне техники, утечка может быть вызвана более высокими значениями давления при вентиляции легких, которые создает респиратор, или сильной аспирацией. Когда манжеты известного уровня техники наполняют, например, при давлении/под давлением 25 мбар, но давление вентиляции составляет 40 мбар, манжеты не будут обеспечивать достаточное уплотнение, что будет приводить к утечке и ограничению производительности респиратора.

[0073] Если обратиться вновь к варианту осуществления на фиг. 5А и 5В, манжеты в форме облака содержат несколько секций на разной высоте и имеют варьирующийся максимальный диаметр (благодаря своей конфигурации), при этом секции соединены друг с другом, чтобы предотвратить складывание и, таким образом, потенциальную утечку для манжет ЕТ трубки и обеспечить хорошее уплотнение и плотное прилегание. Дополнительно отворот или клапан 525 предусмотрен на дистальном конце двойной манжеты ЕТ трубки, который будет закрываться (к стенке трахеи) с помощью давления, создаваемого респиратором. Давление, создаваемое респиратором, будет открывать клапан и создавать плотное прилегание, предотвращая утечку для манжеты. Таким образом, манжета с меньшим давлением, чем давление, создаваемое респиратором, все еще будет обеспечивать уплотнение. В любом случае манжета находится под определенным давлением, которое называется давлением манжеты и которое будет отличаться в надутом состоянии и ненадутом состоянии. В ненадутом состоянии давление манжеты составляет 0 мбар (или представляет собой вакуум). В надутом состоянии обычно давление манжеты составляет 20–30 мбар, хотя оно также может повышаться до 60-70 мбар не более чем на несколько минут, то есть приблизительно на 1–2 минуты. Рабочее давление респиратора и, следовательно, (сравнимое) давление в легких обычно значительно выше, например 50 мбар, вплоть до 100 мбар. В случае утечки возможно то, что респиратор будет выдавать предупреждающий сигнал, и даже, возможно, респиратор может отказать из-за утечки у манжеты или на ней. За счет клапана одностороннего действия, предусмотренного на дистальном конце двойной манжеты ЕТ трубки, такого как клапан 525 на фиг. 5, и клапан 225 на фиг. 2, и клапан 425 на фиг. 4, можно предотвратить утечку и, таким образом, все ее возможные эффекты, такие как, например, переход респиратора в состояние отказа. Если обратиться вновь к варианту осуществления на фиг. 5А и 5В, для аспирации отворот или клапан 520 предусмотрен на проксимальном конце двойной манжеты ЕТ трубки.

[0074] На фиг. 6А и 6В изображен еще один вариант осуществления конфигурации манжеты для ЕТ трубки с двойной манжетой. Данный вариант осуществления может рассматриваться как версия двойной манжеты для конфигурации с одинарной манжетой, изображенной на фиг. 3, но в этом случае манжета в форме облака содержит две секции, и надувной клапан одностороннего действия теперь продублирован, но

зеркально отображен (то есть один клапан является зеркальным отображением другого клапана в этой конфигурации), чтобы создать конфигурацию с двойной манжетой.

[0075] На фиг. 6А изображен поперечный разрез (вдоль вертикальной плоскости yz), и на фиг. 6В изображено полное увеличенное изображение в перспективе манжет 610, 650. Каждая манжета 610, 650 в форме облака содержит две секции 611, 612, 651, 652 поверх друг друга и показана здесь в надутом состоянии. В каждой манжете секции соединены и имеют разный максимальный диаметр, так что имеются меньшая секция 611, 652 и большая секция 612, 651. Таким образом, образуется уплотнительная часть, приспособленная для образования не содержащей складок полосы у стенки трахеи пациента в надутом состоянии, при этом не содержащая складок уплотнительная полоса выполнена с возможностью предотвращения утечки жидкости или воздуха, проходящего через не содержащую складок уплотнительную полосу, в надутом состоянии. Манжета 610 в форме облака расположена смежно с открывающим концом 616, в то время как манжета 650 в форме облака расположена смежно с закрывающим концом 617 для плотного соединения с трубкой. Как открывающий конец 616, так и закрывающий конец 617 имеют форму цилиндрической или трубчатой секции. Смежно с меньшей секцией 611 манжеты 610 в форме облака предусмотрен надувной клапан 620 одностороннего действия, в то время как смежно с меньшей секцией 652 манжеты 650 в форме облака предусмотрен надувной (зеркально отраженный) клапан 625 одностороннего действия. Когда манжета находится в надутом состоянии, оба клапана 620, 625 будут контактировать со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается дополнительное уплотнение. То, что клапаны одностороннего действия являются надувными, означает, что они теперь являются двухстенными, так что они могут быть надуты до образования формы чаши, стакана или судна. С практической точки зрения могут использоваться и надувные клапаны одностороннего действия, и одинарные отвороты или юбки. Как указано на фиг. 6А, двухстенный клапан 620 содержит внутреннюю стенку 622 и наружную стенку 621. Как указано на фиг. 6В, клапаны 620, 625 находятся в надутом состоянии, так что видны соответствующие уплотнительные части 672, 675 (для образования уплотнения со стенкой трахеи). Пунктирными линиями на фиг. 6В указано расположение вентиляционной трубки 600, на которой будет предусмотрена конфигурация манжеты.

[0076] На фиг. 7А и 7В изображен дополнительный вариант осуществления конфигурации 710 манжеты для ET трубки 70 с двойной манжетой. Данный вариант

осуществления отличается от варианта осуществления, изображенного на фиг. 4А–4С, тем, что теперь ни один клапан одностороннего действия не снабжен конфигурацией 710 двойной манжеты. В то время как на фиг. 7А вся ЕТ трубка 70 с двойной манжетой изображена с вентиляционной трубкой 700, просветом или линией 705 для надувания манжеты (снабженной контрольным баллоном 706) и двумя манжетами 720, 730 в форме облака, на фиг. 7В показано увеличенное изображение двух манжет в форме облака, прикрепленных вокруг трубки. Следует отметить, что ребристые формы манжет 720, 730 в этом случае отличаются от закругленных форм на фиг. 4А–4С. Хотя закругленные формы являются предпочтительными, настоящее изобретение не обязательно исключает ребристые формы.

[0077] Согласно одному аспекту настоящего изобретения помимо одинарной или двойной манжеты в форме облака и одного или более клапанов одностороннего действия, предусмотренных для одинарных или двойных манжет (стандартной формы или в форме облака), также предусмотрен контроллер манжеты. Перед описанием вариантов осуществления, изображенных на прилагаемых графических материалах на фиг. 8А и 8В применительно к контроллеру манжеты, согласно настоящему изобретению сначала приводится более общее описание контроллера манжеты. Под контроллером (например, контроллером манжеты) подразумевается (электронное) устройство, генерирующее сигналы управления для других приборов (путем исполнения управляющего алгоритма, основанного на отслеживании, измерении или считывании одного или более сигналов). В контексте настоящего изобретения такое устройство или прибор представляет собой любое устройство, подходящее для предоставления потока воздуха (такое как респиратор), и, следовательно, при предоставлении такого потока в замкнутую или полузамкнутую среду (например, манжету или область между манжетами) оно также определяет давление. (Электронное) устройство содержит устройство хранения данных (например, для хранения пользовательских заданных величин) (такое как запоминающее устройство) и вычислительное устройство (такое как микроконтроллер или микропроцессор), генерирующее сигналы управления и способное исполнять процедуры или протоколы измерения и управления.

[0078] В первом варианте осуществления предусмотрен контроллер манжеты, автоматически управляющий давлением внутри манжет эндотрахеальной трубки (ЕТТ).

Такой контроллер манжеты вводит измерения такого давления и генерирует сигналы управления (как рассмотрено выше) на основании таких измерений.

[0079] Во втором варианте осуществления предусмотрен контроллер манжеты, в частности, при использовании ЕТТ, содержащей две манжеты, при этом давление промежуточного пространства между манжетами (то есть области между манжетами) может быть измерено. Контроллер манжеты в этом случае также может обеспечивать обнаружение утечки вокруг манжет (вместо обнаружения внутри них). Контроллер манжеты может автоматически повышать давление внутри манжет в случае, если он обнаруживает утечку, которая может быть результатом неподходящего уплотнения, вызванного например, слишком слабым надуванием манжет и/или складками на поверхности манжеты. Кроме этого, контроллер манжеты может откачивать выделения, которые накапливаются над манжетами. Такой контроллер манжеты вводит измерения давления манжет и/или давления в промежуточном пространстве между манжетами (то есть в области между манжетами) и генерирует сигналы управления (как рассмотрено выше) на основании таких измерений. Более того, он может генерировать сигналы управления для откачки выделений насосом.

[0080] В дополнительном усовершенствованном варианте осуществления этого второго варианта осуществления контроллер манжеты может, в качестве части процедуры или протокола измерения, временно снижать давление в области между манжетами и затем измерять или отслеживать динамику давления для того, чтобы проверить, будет ли давление изменяться, поскольку любое изменение давления указывает на утечку. Следует отметить, что первый и второй варианты осуществления, описанные выше, можно комбинировать.

[0081] Согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения контроллер манжеты имеет несколько функциональных возможностей. Например (но не ограничиваясь указанными примерами), они могут в случайном порядке представлять собой следующее: (1) регулировка давления внутри манжет до заданной пользователем величины от 10 мбар до 50 мбар, (2) обнаружение утечки в манжете, вызванной поврежденной манжетой, (3) обнаружение утечки в трахее вокруг манжет, (4) использование режима автоматической регулировки давления манжеты, то есть автоматическое повышение давления внутри манжет в пределах определенного пользователем допустимого диапазона от 5 мбар до 20 мбар для обеспечения

подходящего уплотнения при обнаружении утечки в трахее, (5) использование режима удержания в течение ограниченного времени, то есть давление манжеты временно повышают до определенного более высокого целевого давления для обеспечения лучшего уплотнения в критических ситуациях (например, при рвоте, перемещении пациента или ЕТТ, аспирации и т. д.); в случае использования ЕТТ с двойной манжетой отрицательное давление в промежуточном пространстве также увеличивают для поддержания отворотов манжет закрытыми (даже когда выполняется аспирация), (6) откачивание выделений над манжетой, (7) сохранение работоспособности в течение некоторого времени без электропитания (работа от батареи) и (8) выдача звуковых и визуальных предупреждающих сигналов (об утечке в манжете, утечке в трахее, работе от батареи и т. д.).

[0082] Согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения контроллер манжеты имеет разные режимы работы. При запуске контроллера манжеты пользователь должен указать, какой вид ЕТТ используется: стандартная ЕТТ с одинарной манжетой или ЕТТ с двойной манжетой. Например, для ЕТТ с двойной манжетой контроллер манжеты имеет пять следующих режимов.

[0083] 1. Режим управляемого давления манжеты. Самый основной режим (также присутствующий в конкурирующих устройствах), где манжеты надуваются до определенного давления и это давление поддерживается с течением времени. Настройки: Целевое давление.

[0084] 2. Режим управляемого давления манжеты с обнаружением утечек в трахее. Является таким же, как и предыдущий режим, но в то время как манжеты находятся под целевым давлением, в промежуточном пространстве между манжетами создается отрицательное давление для обнаружения утечек в трахее. Если обнаружена утечка (в промежуточном пространстве слишком быстро растет давление), пользователь получает уведомление в виде звукового сигнала предупреждения. Настройки: Целевое давление.

[0085] 3. Режим автоматической регулировки давления манжеты. Является таким же, как и предыдущий режим, но при обнаружении утечки в трахее давление внутри манжет автоматически увеличивается на определенную величину. Пользователь определяет минимальное и максимальное целевое давление, и этот режим стремится

найти минимальное давление, обеспечивающее уплотнение трахеи без утечек, начиная с минимального давления и поэтапно повышая давление до тех пор, пока утечка не исчезнет. Если достигнуто максимальное целевое давление и утечка все еще присутствует, пользователь получает уведомление в виде звукового сигнала предупреждения. Настройки: Минимальное целевое давление. Максимальное целевое давление.

[0086] 4. Режим удержания в течение ограниченного времени. В этом режиме давление манжеты временно повышают до определенного более высокого целевого давления для обеспечения лучшего уплотнения в критических ситуациях (например, при рвоте, перемещении пациента или ЕТТ, аспирации и т. д.). В случае использования ЕТТ с двойной манжетой отрицательное давление в промежуточном пространстве также увеличивают для поддержания отворотов манжет закрытыми (даже когда выполняется аспирация). Поскольку повышенные значения давления манжеты могут привести к некрозу тканей, эта функция ограничена по времени. По истечении времени, определенного пользователем, контроллер автоматически возвращается в предыдущий используемый режим и к предыдущим используемым настройкам. Настройки: Увеличенное целевое давление. Время удержания.

[0087] 5. Режим выпуска воздуха. В этом режиме давление внутри манжет снижается до нуля, так что пациента можно безопасно экстубировать. Нет настроек

[0088] При использовании ЕТТ с одинарной манжетой, например, существуют только три следующих режима, и все они имеют те же свойства, как описано выше: 1/ Режим управляемого давления манжеты, 2/ Режим удержания в течение ограниченного времени и 3/ Режим выпуска воздуха.

[0089] Согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения контроллер манжеты имеет пять следующих функциональных требований.

[0090] 1. Контроллер манжеты должен регулировать давление внутри манжет до определенной пользователем заданной величины от 10 мбар до 50 мбар. Манжеты автоматически надуваются до заданного давления, и это давление поддерживается с течением времени для обеспечения достаточного уплотнения с целью предотвращения обратной утечки дыхательного объема (риск гипоксии и/или загрязнение операционного зала анестезирующим средством) или прямой утечки жидкостей в

легкие (риск аспирации и/или пневмонии). Причина: более низкое давление (недостаточное надувание) не будет перекрывать трахею, и более высокие значения давления (чрезмерное надувание) могут привести к некрозу тканей в стенке трахеи, перекрывая поток крови в слизистой оболочке. Автоматическое отслеживание и управление давлением избавляет медицинских работников от необходимости выполнять это вручную. Это является базовой функцией, присущей манжете.

[0091] 2. Контроллер манжеты должен быть способен обнаруживать утечку в манжете (поврежденную манжету) во всех режимах работы и уведомлять пользователя с помощью звукового и визуального предупреждающего сигнала. Утечка, вызванная поврежденной манжетой, может быть обнаружена, например, когда давление внутри манжет невозможно поддерживать без непрерывного нагнетания воздуха в них. Предупреждающий сигнал уведомляет медицинских работников об утечке так, чтобы они могли вмешаться и предотвратить риски, связанные с недостаточным уплотнением манжеты, как описано выше. Причина: это базовая функция безопасности, которая также присутствует во всех контроллерах манжеты известного уровня техники.

[0092] 3. Когда режим обнаружения утечки в трахее активен, контроллер манжеты должен обнаруживать утечку вокруг манжет. Утечка вокруг манжет (утечка в трахее) может быть обнаружена, например, путем понижения давления в промежуточном пространстве между манжетами и проверки на повышение давления. Причина: это уникальная функция, которая еще не представлена на рынке и которая уменьшает риски, связанные с недостаточным уплотнением манжет, и облегчает работу медицинских работников.

[0093] 4. Когда активен режим автоматической регулировки давления манжеты и обнаружена утечка в трахее, контроллер манжеты должен автоматически увеличивать давление внутри манжет в пределах определенного пользователем допустимого диапазона от 5 мбар до 20 мбар для обеспечения подходящего уплотнения. Описание: этот режим обеспечивает хорошее уплотнение в трахее, не обременяя медицинских работников. Причина: это уникальная функция, которая еще не представлена на рынке и которая уменьшает риски, связанные с недостаточным уплотнением манжет, и облегчает работу медицинских работников.

[0094] 5. Когда активен режим автоматической регулировки давления манжеты, контроллер манжеты должен выдавать звуковой и визуальный предупреждающий сигнал в случае, если утечку невозможно автоматически нейтрализовать путем повышения давления внутри манжет в пределах определенного пользователем допустимого диапазона. Предупреждающий сигнал уведомляет медицинских работников об утечке так, чтобы они могли вмешаться и предотвратить риски, связанные с недостаточным уплотнением манжеты, как описано выше. Причина: предотвращение рисков, связанных с недостаточным уплотнением манжеты, как описано выше.

[0095] Фиг. 8А и 8В иллюстрируют на фиг. 8А вариант осуществления типа ЕТ трубки с двойной манжетой, содержащей конфигурацию с двойной манжетой, при этом трубка снабжена системой считывания и/или измерения для обнаружения того, происходит ли утечка между манжетами и стенкой трахеи пациента, и на фиг. 8В изображен контроллер манжеты, соединяемый с ней. Как показано на фиг. 8А, ЕТ трубка 80 с двойной манжетой содержит две манжеты 810, 850, предусмотренные на вентиляционной трубке 800 ЕТ трубки 80, при этом линия 805 для надувания манжеты обозначена и снабжена контрольным баллоном 806. Также указаны мундштучный конец 804 и дистальный конец 830 ЕТ трубки. Обе из двух манжет 410, 450 представляют собой манжету в форме облака, причем каждая из них в этом случае содержит три секции. Между манжетами 810, 850, что также называется областью 840 между манжетами, манжеты соединены посредством цилиндрической или трубчатой секции. На проксимальном конце двойной манжеты находится открывающий конец 816 в форме другой цилиндрической или трубчатой секции, расположенный смежно с верхней манжетой 810 в форме облака и плотно соединенный с трубкой 400. На дистальном конце двойной манжеты находится закрывающий конец 817 в форме дополнительной цилиндрической или трубчатой секции, расположенный смежно с нижней манжетой 850 в форме облака и плотно соединенный с трубкой 400. Нижняя манжета 850 в форме облака снабжена клапаном 825 одностороннего действия вблизи закрывающего конца 817. Цилиндрическая или трубчатая секция, расположенная в области 840 между манжетами, например, снабжена небольшим отверстием 841 для соединения с ней тонкой трубки 842, причем эта тонкая трубка 842 также соединена с контроллером 890 манжеты, изображенным на фиг. 8В. Посредством этого соединения с тонкой трубкой контроллер 890 манжеты может измерять и отображать давление в

области 840 между манжетами. Тип ЕТ трубки 80 с двойной манжетой по фиг. 8А фактически сопоставим с типом, показанным на фиг. 4А–4С, хотя в этом случае он также обеспечивает измерение между манжетами 810, 850, то есть в области 840 между манжетами, чтобы обнаруживать утечку и активно корректировать давление. Другими словами, в этом случае предложена возможность измерения давления вокруг манжеты и обнаружения какой-либо возможной утечки между манжетами и стенкой трахеи. Посредством небольшого отверстия 841 и соединения 842 с тонкой трубкой пространство между манжетами или область между манжетами также может быть соединена с впускным отверстием для давления (например, респиратора), так что давление можно добавлять и/или регулировать, и таким образом создается сбалансированное давление в манжетах и между ними. Стандартные ЕТ трубки могут позволять осуществлять измерение давления манжеты, однако это не обязательно выявляет утечку, связанную с герметизацией между манжетой и трахеей. Путем измерения вокруг манжет, то есть между ними, можно обнаруживать и корректировать утечку. Например, сначала измеряют давление в области между манжетами посредством соединения небольшого отверстия и тонкой трубки с контроллером манжеты. Тонкую трубку также соединяют с насосом, так что воздух можно откачивать (например, приблизительно на 20 мбар) из области между манжетами, и таким образом создается небольшой вакуум. Затем с помощью контроллера манжеты отслеживают динамику давления в области между манжетами. В случае изменения давления можно сделать вывод о наличии утечки. Благодаря соединению тонкой трубки с насосом или впускным отверстием для давления давление можно регулировать и корректировать.

[0096] Согласно одному варианту осуществления ЕТ трубка с двойной манжетой, содержащая манжеты в форме облака, снабжена средством считывания и/или измерения между манжетами в форме облака, соединяемым с контроллером манжеты. Этот контроллер манжеты представляет собой электронное медицинское устройство, которое посредством механизма обратной связи может измерять и управлять давлением манжеты и обнаружением утечки в непроницаемом для воздуха и жидкости уплотнении. Таким образом, контроллер манжеты не только может позволить обнаруживать утечку вокруг манжет, но и может позволить осуществлять активную автоматическую корректировку.

[0097] Контроллер манжеты измеряет и поддерживает давление манжеты, но также обнаруживает то, обеспечивают ли манжеты необходимую защиту и уплотнение (путем

измерения давления между двумя манжетами немедленно обнаруживается утечка на соединительной детали). Следовательно, он будет автоматически адаптироваться к требуемым целевым значениям давления (в пределах установленного допуска) для поддержания ЕТ трубки, содержащей манжету, без утечек. Таким образом, устройство, которое активно измеряет и корректирует давление/поток, обеспечивает оптимальную интубацию без утечек.

[0098] Благодаря контроллеру манжеты заданное пользователем давление начинает наполнять манжеты. Посредством механизма обратной связи, когда давление между двумя манжетами уменьшается или более интенсивный входящий или выходящий поток необходим для поддержания постоянного давления на большем или меньшем значении между обеими манжетами, что свидетельствует об отсутствии воздухопроницаемого уплотнения манжеты, контроллер манжеты будет повышать давление манжеты до уменьшения потока, чтобы поддерживать постоянное давление, обеспечивая идеальное прилегание при минимально возможном давлении в манжетах.

[0099] Эта функция делает устройство уникальным, поскольку обеспечивается гарантированное воздухопроницаемое уплотнение с минимально возможным давлением манжеты во избежание некроза тканей и т. д. В настоящее время пользователю трудно узнавать, какое давление необходимо прикладывать к манжетам для создания преграды. Поэтому манжеты обычно надуваются до давления от 20 см вод. ст. до 30 см вод. ст. или мбар, то есть до предопределенного и безопасного для пациента допустимого давления, и иногда временно (максимум на несколько минут) до еще более высокого давления (например, вплоть до 60 мбар или 70 мбар, что все еще является допустимым давлением, если применяется в течение короткого времени, то есть в течение 1 или 2 минут). Поскольку измеряют наличие (или отсутствие) утечки, также известно, какое давление (например, благодаря отслеживанию динамики давления) необходимо для обеспечения отсутствия утечек. Другими словами, возможно, что давление, составляющее всего лишь 15 см вод. ст. или мбар, требуется для герметизации или уплотнения, в то время как в настоящее время в качестве стандарта принято давление, составляющее минимум 20 см вод. ст. или мбар. Устройства, описанные в настоящем документе, также могут предотвращать случайные утечки, что, в свою очередь, предотвращает другие осложнения, такие как VAP и т. д.

Перечень пунктов

[0100] Варианты осуществления настоящего изобретения включают по меньшей мере следующие пункты, которые не предназначены для ограничения объема изобретения в целом или прилагаемой формулы изобретения.

[0101] Пункт 1. Манжета в форме облака для системы эндотрахеальной трубки (ЕТТ), причем указанная манжета в форме облака прикреплена или выполнена с возможностью прикрепления к вентиляционной трубке системы ЕТТ, имеет один или более просветов для надувания манжеты, содержит две или более соединенных секций, причем по меньшей мере две секции имеют разный максимальный диаметр, так что по меньшей мере одна секция выполняет функцию уплотнительной части, приспособленной для образования не содержащей складок полосы у стенки трахеи пациента в надутом состоянии, при этом не содержащая складок уплотнительная полоса выполнена с возможностью предотвращения утечки жидкости или воздуха, проходящего через не содержащую складок уплотнительную полосу, в надутом состоянии.

[0102] Пункт 2. Манжета в форме облака согласно пункту 1, при этом каждая из двух или более секций имеет постепенно изменяющийся диаметр, так что каждая из них имеет первый конец с первым диаметром, второй конец со вторым диаметром и середину, определенную указанным максимальным диаметром.

[0103] Пункт 3. Манжета в форме облака согласно пункту 1 или пункту 2, имеющая форму усеченного конуса или двойную сужающуюся форму.

[0104] Пункт 4. Манжета в форме облака согласно пунктам 1–3, содержащая полиэтилентерефталат (PETP), полиэтилен низкой плотности (LDPE), поливинилхлорид (PVC), силикон, неопрен, полиизопрен, полипропилен или полиуретан (PU).

[0105] Пункт 5. Манжета в форме облака согласно пунктам 1–4, выполненная с возможностью надувания до значений давления манжеты от 5 до 30 см вод. ст., возможно, до значения давления манжеты 100 см вод. ст.

[0106] Пункт 6. Манжета в форме облака согласно пунктам 1–5, выполненная таким образом, что каждая из одной или более секций незначительно контактирует со слизистой оболочкой трахеи, так что уменьшается явление ишемии.

[0107] Пункт 7. Манжета в форме облака согласно пунктам 1–6, при этом система ЕТТ содержит дистальный конец, приспособленный для введения в трахею пациента, и проксимальный конец, приспособленный для соединения с респиратором.

[0108] Пункт 8. Манжета в форме облака согласно пунктам 1–7, при этом две или более секций представляют собой отдельные баллоны.

[0109] Пункт 9. Манжета в форме облака согласно пункту 8, при этом каждый из баллонов соединен по отдельности с соответственными и соответствующими внутрискриночными каналами в вентиляционной трубке, обеспечивая независимое надувание указанных баллонов, и, например, указанные внутрискриночные каналы представляют собой просветы для надувания манжеты.

[0110] Пункт 10. Манжета в форме облака согласно пунктам 1–9, при этом вблизи нее предусмотрены один или более клапанов одностороннего действия, каждый из которых в случае пониженного давления или повышенного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается дополнительное уплотнение.

[0111] Пункт 11. Манжета в форме облака согласно пункту 10, при этом между двумя секциями предусмотрен один из указанных одного или более клапанов одностороннего действия, который в случае пониженного давления или повышенного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается дополнительное уплотнение.

[0112] Пункт 12. Манжета в форме облака согласно пункту 11, при этом между двумя секциями предусмотрен указанный один клапан одностороннего действия, который в случае пониженного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, тем самым обеспечивая дополнительное уплотнение в проксимальном положении, и/или между (другими) двумя секциями предусмотрен другой из указанных одного или более клапанов одностороннего действия, который в случае повышенного

давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, тем самым обеспечивая дополнительное уплотнение в дистальном положении.

[0113] Пункт 13. Манжета в форме облака согласно пункту 1–9, при этом вблизи нее предпочтительно смежно с двумя или более секциями предусмотрен надувной клапан одностороннего действия, и/или этот клапан включен в манжету в форме облака, причем он в надутом состоянии будет контактировать со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается дополнительное уплотнение.

[0114] Пункт 14. Система ЕТТ для вентиляции легких пациента, содержащая вентиляционную трубку, один или более просветов для надувания манжеты и манжету в форме облака согласно любому из пунктов 1–13.

[0115] Пункт 15. Система ЕТТ для вентиляции легких пациента, содержащая две манжеты в форме облака согласно пунктам 1–13, включая главную манжету в форме облака и вспомогательную манжету в форме облака, расположенную в дистальном положении относительно указанной главной манжеты в форме облака, причем указанные две манжеты в форме облака снабжены одним или более просветами для надувания манжеты, предназначенными для надувания указанных двух манжет и/или выпуска воздуха из них, и область между манжетами, соединяющую указанную главную манжету в форме облака и вспомогательную манжету в форме облака.

[0116] Пункт 16. Система ЕТТ согласно пункту 15, при этом указанная область между манжетами снабжена средством считывания и/или измерения параметров воздушного потока.

[0117] Пункт 17. Система ЕТТ согласно пункту 15 или пункту 16, при этом клапан одностороннего действия, предусмотренный для главной манжеты в форме облака, в случае пониженного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, тем самым обеспечивая дополнительное уплотнение в проксимальном положении, в то время как другой клапан одностороннего действия, предусмотренный для вспомогательной манжеты в форме облака, в случае повышенного давления будет контактировать со стенкой трахеи пациента, тем самым обеспечивая дополнительное уплотнение в дистальном положении.

[0118] Пункт 18. Способ вентиляции легких пациента, включающий (i) предоставление системы ЕТТ согласно пунктам 15–17; (ii) введение указанной системы ЕТТ орально в пациента, так что указанные две манжеты в форме облака помещаются в трахею пациента; (iii) надувание указанных двух манжет в форме облака, включая указанную область между манжетами; (iv) считывание и/или измерение одного или более параметров воздушного потока в указанной области между манжетами; и (v) последующее/дополнительное надувание указанных двух манжет в форме облака в случае изменения одного или более параметров воздушного потока, так что достигается постоянное давление в указанной области между манжетами.

[0119] Пункт 19. Контроллер (манжеты), содержащий: электронное устройство для ввода считанных параметров и вычисления одного или более регулируемых потоков воздуха из них и одно или более первых механических средств (например, респираторов) для обеспечения указанных регулируемых потоков воздуха.

[0120] Пункт 20. Контроллер (манжеты) согласно пункту 19, дополнительно содержащий: одно или более вторых механических средств (например, насосов) для обеспечения всасывающего действия; и при этом указанное электронное устройство также определяет или вычисляет одно или более всасывающих действий (из считанных параметров).

[0121] Следует отметить, что термины «по существу» и «приблизительно» могут использоваться в настоящем документе для представления присущей степени неопределенности, которая может быть отнесена к любому количественному сравнению, значению, измерению или другому представлению. Эти термины также используются в настоящем документе для представления степени, на которую количественное представление может отличаться от указанного эталонного значения, не приводя к изменению основной функции рассматриваемого объекта. Термин «по существу» также используется в настоящем документе для представления степени, на которую количественное представление может отличаться от указанного эталонного значения, не приводя к изменению основной функции рассматриваемого объекта. Таким образом, он используется для представления присущей степени неопределенности, которая может быть отнесена к любому количественному сравнению, значению, измерению или другому представлению, относящемуся к расположению элементов или признаков, которые в теории должны были бы

демонстрировать точное соответствие или поведение, но на практике могут воплощать в себе нечто менее точное.

[0122] Если не определено иное, все технические и научные термины, используемые в настоящем документе, имеют то же значение, которое обычно понятно специалистам в области техники, к которой относится данное изобретение. Терминология, используемая в описании в настоящем документе, предназначена лишь для описания конкретных вариантов осуществления и не предназначена для ограничения. В контексте технического описания и прилагаемой формулы изобретения предполагается, что формы единственного числа также включают формы множественного числа, если контекст явно не указывает на иное.

[0123] В контексте настоящего документа термины «горизонтальный» и «вертикальный» являются лишь относительными терминами, указывают лишь на общую относительную ориентацию и не обязательно указывают на перпендикулярность. Эти термины также могут использоваться для удобства для обозначения ориентаций, используемых на фигурах, причем эти ориентации используются лишь в качестве условного обозначения и не рассматриваются как характеристики показанных устройств. Настоящее изобретение и его варианты осуществления, описанные в настоящем документе, могут использоваться в любой желаемой ориентации. Более того, горизонтальные и вертикальные стенки обычно должны представлять собой лишь пересекающиеся стенки и не обязательно должны быть перпендикулярными.

[0124] Следует отметить, что один или более следующих пунктов формулы изобретения использует термин «отличающийся тем, что» в качестве переходной фразы. В целях определения настоящей технологии следует отметить, что этот термин употребляется в формуле изобретения в качестве открытой переходной фразы, используемой для перечисления ряда характеристик конструкции, и не должен быть истолкован аналогично более часто используемому открытому термину преамбулы «содержащий».

[0125] Следует понимать, что, если первый компонент описан как «содержащий» или «включающий» второй компонент, подразумевается, что в некоторых вариантах осуществления первый компонент «состоит» или «по существу состоит» из второго

компонента. Дополнительно термин «по существу состоящий из» используется в настоящем изобретении для обозначения количественных значений, которые не влияют значительным образом на основную и новую характеристику (характеристики) настоящего изобретения.

[0126] Следует понимать, что любые два количественных значения, присвоенные свойству или измерению, могут составлять диапазон, относящийся к этому свойству или измерению, и все комбинации диапазонов, образованные из всех указанных количественных значений данного свойства или измерения, рассматриваются в настоящем изобретении.

[0127] В то время как в настоящем документе проиллюстрированы и описаны конкретные варианты осуществления, следует понимать, что различные другие изменения и модификации могут быть осуществлены без отступления от объема заявленного объекта. Более того, хотя в настоящем документе описаны различные аспекты заявленного объекта, такие аспекты не обязательно должны использоваться совместно. Поэтому предполагается, что прилагаемая формула изобретения охватывает все такие изменения и модификации, входящие в объем заявленного объекта.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Клапан одностороннего действия, предусмотренный на манжете для системы эндотрахеальной трубки (ЕТТ) или вблизи нее, при этом манжета выполнена с возможностью прикрепления к вентиляционной трубке системы ЕТТ, причем указанная система ЕТТ содержит один или более просветов для надувания манжеты, и при этом клапан выполнен таким образом, что в случае пониженного давления или повышенного давления клапан контактирует со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается уплотнение со стенкой трахеи пациента.
2. Клапан одностороннего действия по п. 1, отличающийся тем, что предусмотрен в проксимальном положении манжеты, при этом клапан в случае пониженного давления контактирует со стенкой трахеи пациента, таким образом обеспечивая уплотнение в проксимальном положении.
3. Клапан одностороннего действия по п. 1, отличающийся тем, что предусмотрен в дистальном положении манжеты, при этом клапан в случае повышенного давления контактирует со стенкой трахеи пациента, таким образом обеспечивая уплотнение в дистальном положении.
4. Клапан одностороннего действия по пп. 1–3, отличающийся тем, что имеет объем, являющийся надувным.
5. Манжета в форме облака для системы эндотрахеальной трубки (ЕТТ), причем манжета в форме облака выполнена с возможностью прикрепления к вентиляционной трубке системы ЕТТ, и манжета в форме облака содержит (i) корпус надувной манжеты, имеющий форму облака с по меньшей мере двумя секциями, имеющими разный максимальный диаметр, (ii) первую цилиндрическую деталь, предусмотренную на проксимальном конце корпуса надувной манжеты, и (iii) вторую цилиндрическую деталь, предусмотренную на дистальном конце корпуса надувной манжеты, при этом первая и вторая цилиндрические детали имеют поверхность, соответствующую цилиндрической форме вентиляционной трубки.
6. Манжета в форме облака по п. 5, отличающаяся тем, что каждая из двух или более секций имеет постепенно изменяющийся диаметр вдоль длины вентиляционной трубки.

7. Манжета в форме облака по п. 6, отличающаяся тем, что выполнена путем выбора ее формы, в частности постепенно изменяющегося диаметра двух или более секций, таким образом, что секции манжеты в форме облака, когда они прикреплены к вентиляционной трубке и введены в трахею пациента, незначительно контактируют со слизистой оболочкой трахеи пациента.
8. Манжета в форме облака по пп. 5–7, отличающаяся тем, что имеет приблизительно равномерную толщину.
9. Манжета в форме облака по п. 8, отличающаяся тем, что приблизительно равномерная толщина достигается путем формования (выдуванием) манжеты в форме облака в ходе ее изготовления, и при этом толщина находится в диапазоне от 0,05 мм до 0,2 мм с равномерностью в диапазоне $\pm 5\%$.
10. Манжета в форме облака по пп. 5–9, отличающаяся тем, что выполнена путем выбора используемых материалов и/или ее толщины для надувания до значений давления манжеты от 5 см вод. ст. до 30 см вод. ст. или до значений давления манжеты вплоть до 100 см вод. ст.
11. Манжета в форме облака по пп. 5–10, отличающаяся тем, что изготовлена из полиэтилентерефталата (PETP), полиэтилена низкой плотности (LDPE), поливинилхлорида (PVC), силикона, неопрена, полиизопрена, полипропилена или полиуретана (PU).
12. Манжета в форме облака по пп. 5–11, отличающаяся тем, что на ней или вблизи нее предпочтительно между двумя секциями манжеты в форме облака предусмотрены один или более клапанов одностороннего действия по пп. 1–4, которые в случае пониженного давления или повышенного давления контактируют со стенкой трахеи пациента, так что обеспечивается уплотнение.
13. Контроллер манжеты, подходящий для управления манжетой и содержащий: (i) электронное устройство для ввода считанных параметров и вычисления одного или более регулируемых потоков воздуха из них и (ii) одно или более первых механических средств (например, респираторов) для обеспечения указанных регулируемых потоков воздуха.

14. Контроллер манжеты по п. 13, отличающийся тем, что дополнительно содержит: (iii) одно или более вторых механических средств (например, насосов) для обеспечения всасывающего действия, и при этом электронное устройство также определяет и/или вычисляет одно или более всасывающих действий.

15. Компьютерный программный продукт, управляемый механизмом обработки, для исполнения любых из этапов вычисления по п. 13 и/или п. 14.

16. Постоянный машиночитаемый носитель данных, хранящий компьютерный программный продукт по п. 15.

17. Система эндотрахеальной трубки (ЕТТ) для вентиляции легких пациента, причем система ЕТТ содержит:

вентиляционную трубку,

один или более просветов для надувания манжеты и

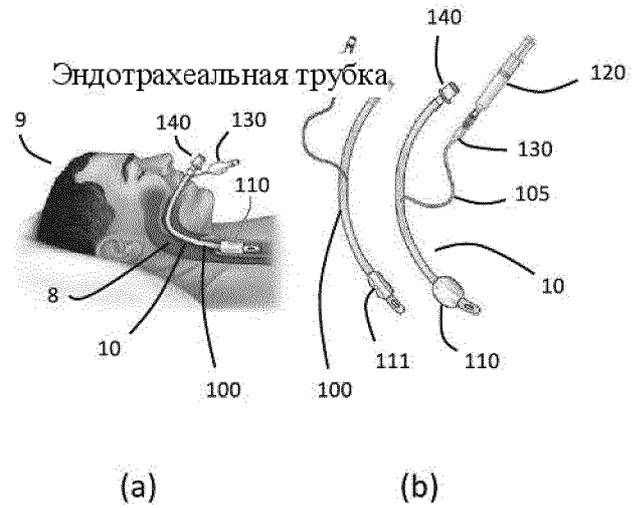
манжету в форме облака по пп. 5–12.

18. Система ЕТТ по п. 17, отличающаяся тем, что манжета в форме облака определена как главная манжета в форме облака, и при этом система ЕТТ содержит:

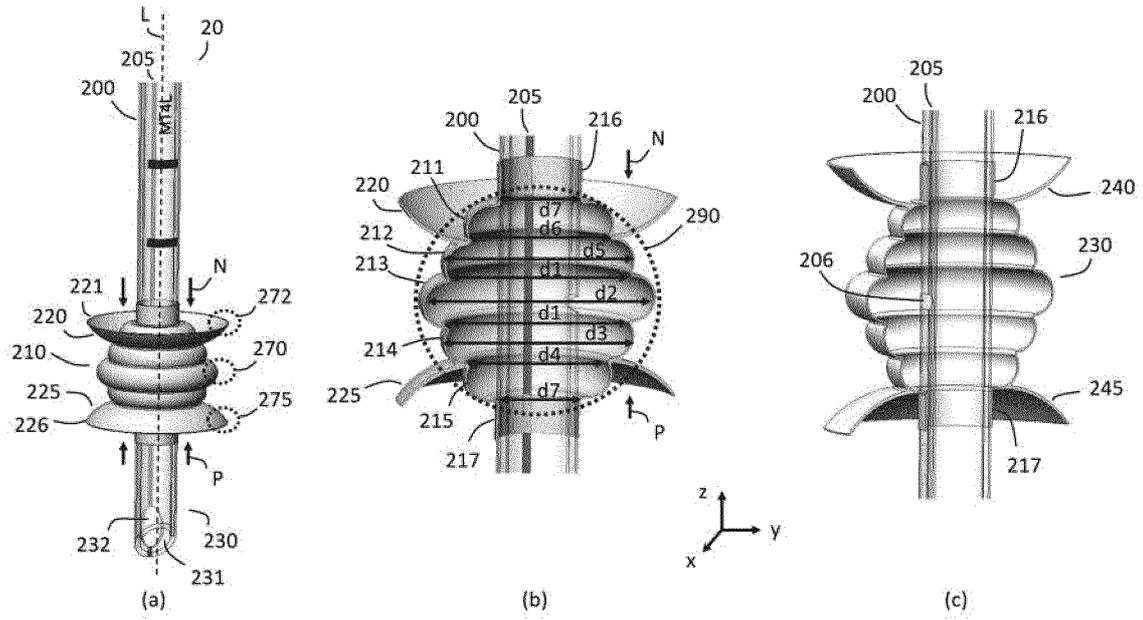
дополнительную манжету в форме облака по пп. 5–12, определенную как вспомогательная манжета в форме облака, в дистальном положении относительно главной манжеты в форме облака, при этом две манжеты в форме облака снабжены одним или более просветами для надувания манжеты для надувания двух манжет и/или выпуска воздуха из них, и

область между манжетами, соединяющую главную манжету в форме облака со вспомогательной манжетой в форме облака.

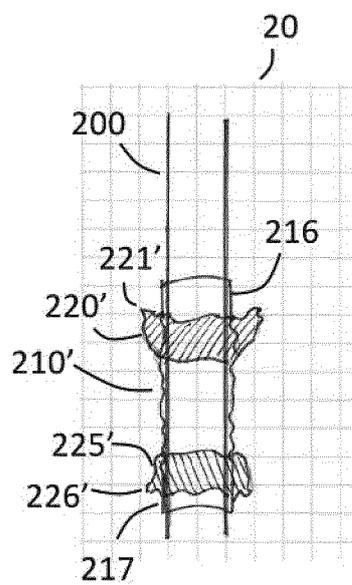
19. Система ЕТТ по п. 18, отличающаяся тем, что область между манжетами содержит средство считывания и/или измерения параметров воздушного потока с использованием контроллера манжеты по п. 13 или п. 14.



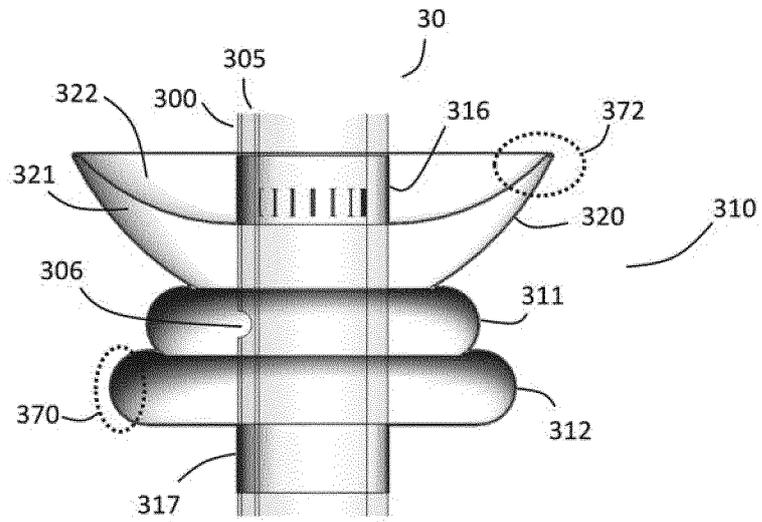
Фиг. 1 (известный уровень техники)



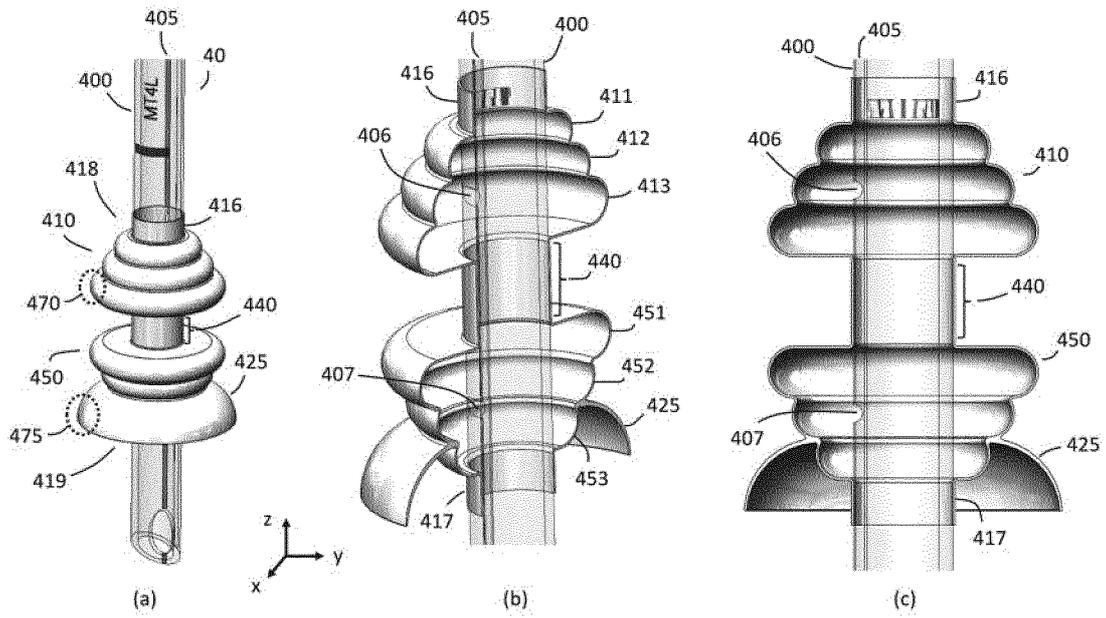
Фиг. 2



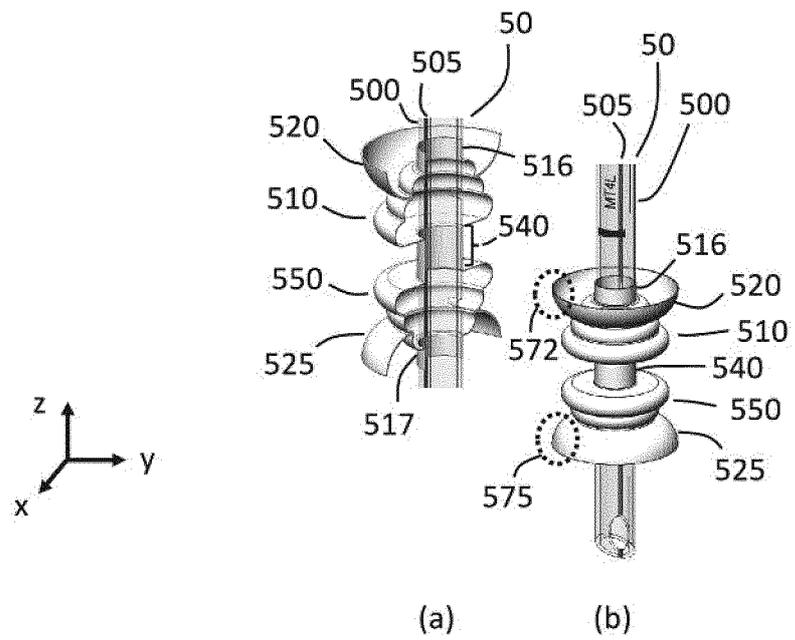
Фиг. 2 (d)



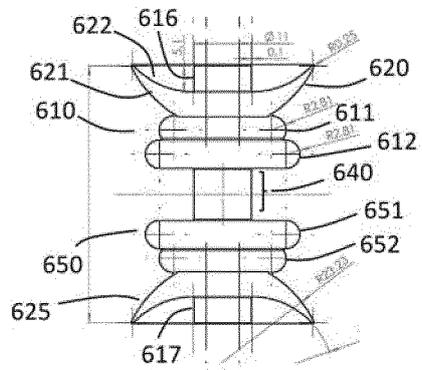
Фиг. 3



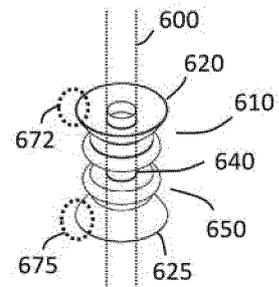
Фиг. 4



Фиг. 5

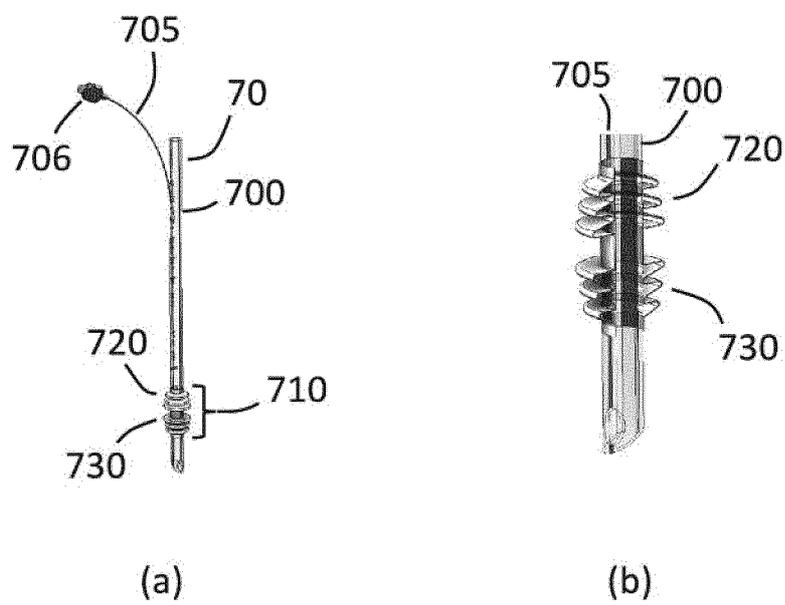


(a)

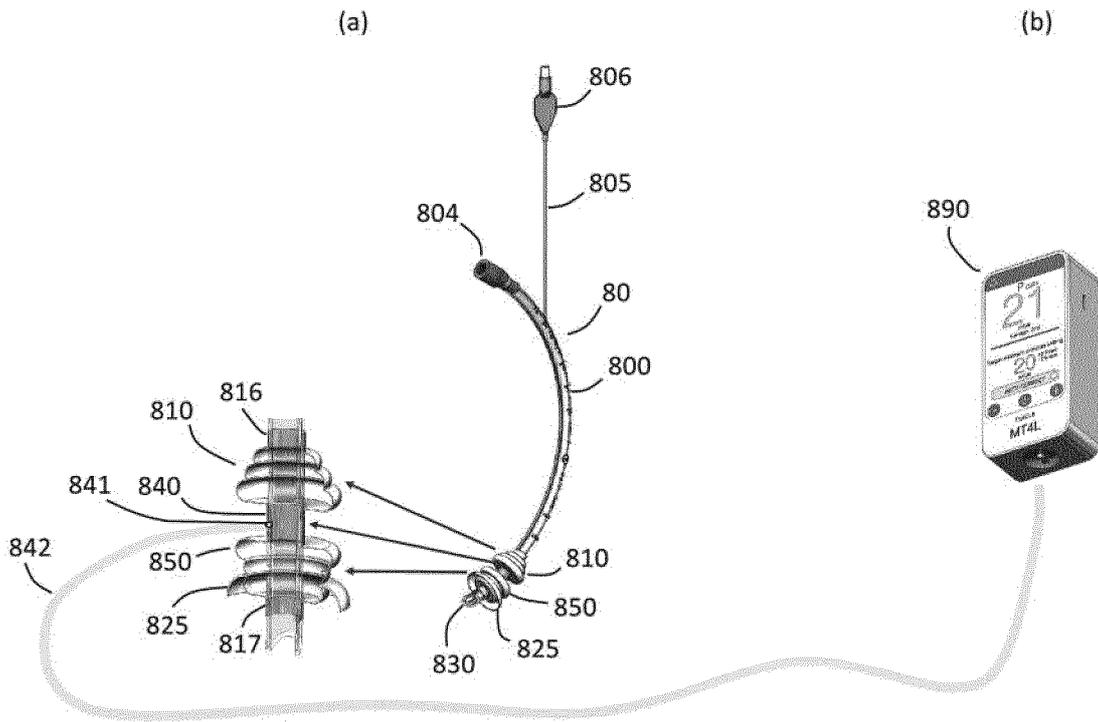


(b)

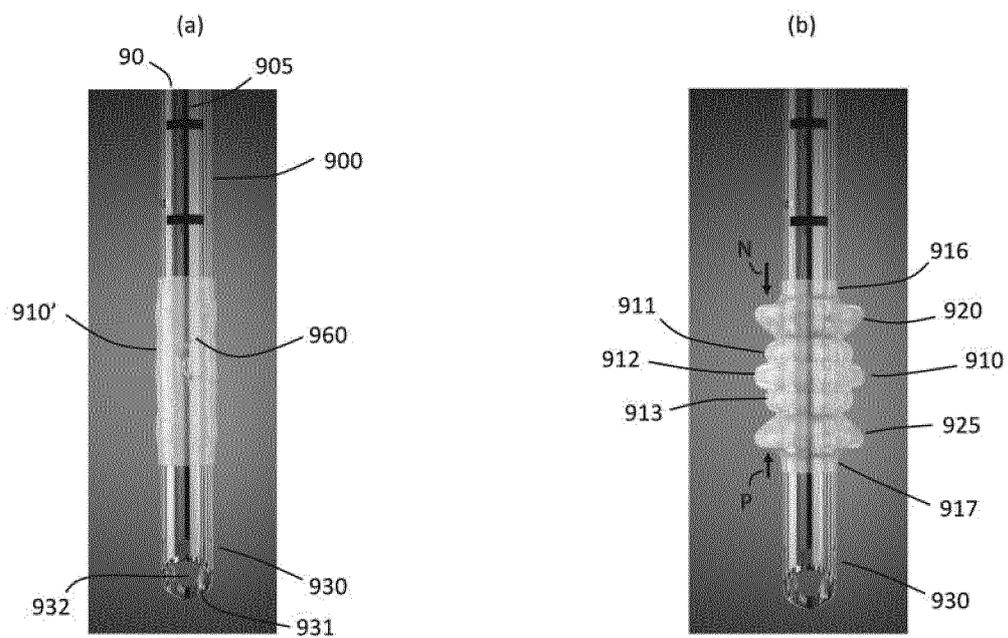
Фиг. 6



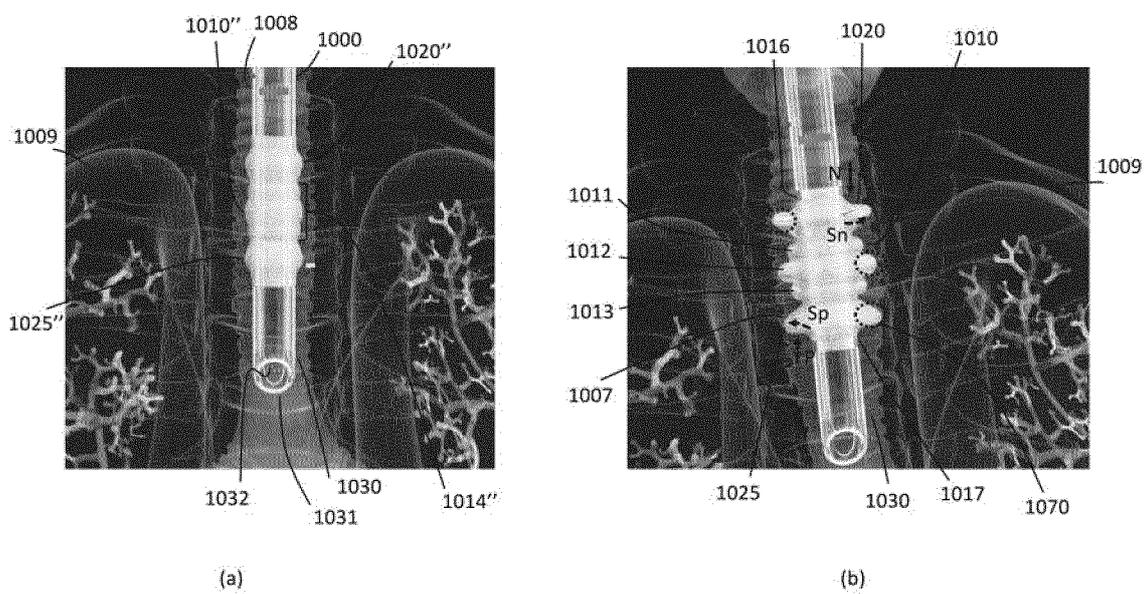
Фиг. 7



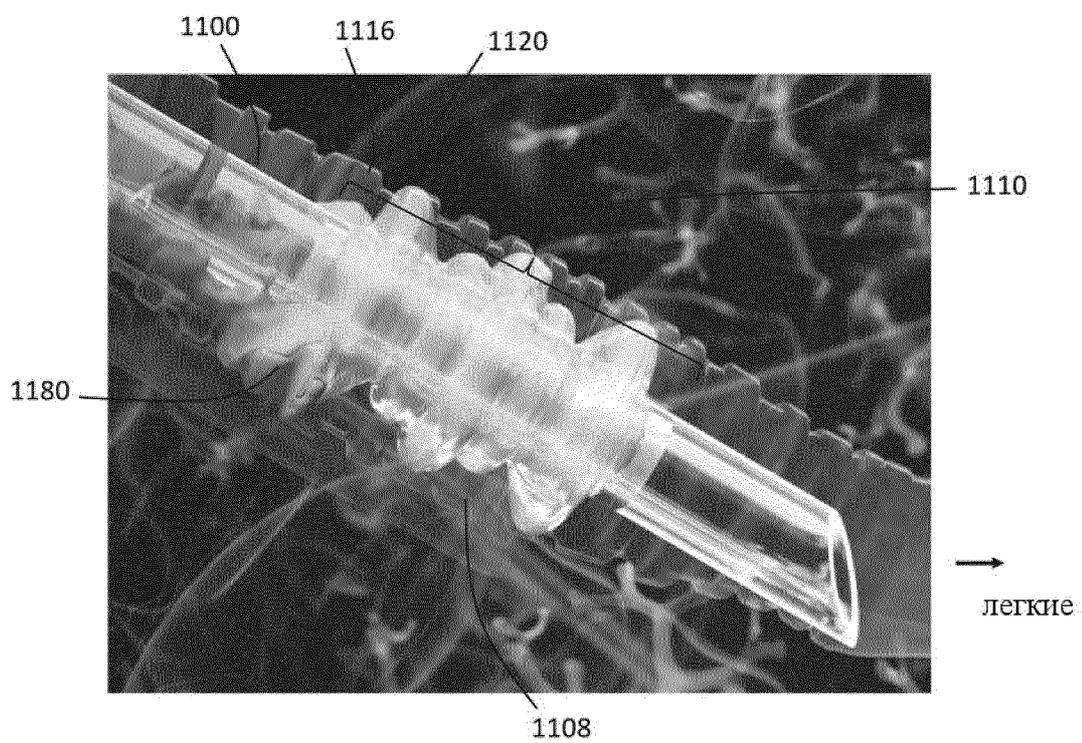
Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11