

## (12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织

国 际 局

(43) 国际公布日

2020 年 8 月 6 日 (06.08.2020)



WIPO | PCT



(10) 国际公布号

WO 2020/155652 A1

(51) 国际专利分类号:

A61M 16/04 (2006.01) A61M 25/09 (2006.01)

(21) 国际申请号:

PCT/CN2019/107187

(22) 国际申请日: 2019 年 9 月 23 日 (23.09.2019)

(25) 申请语言:

中文

(26) 公布语言:

中文

(30) 优先权:

201910109011.6	2019年2月3日 (03.02.2019)	CN
201920188913.9	2019年2月3日 (03.02.2019)	CN
201910413084.4	2019年5月17日 (17.05.2019)	CN
201920710413.7	2019年5月17日 (17.05.2019)	CN

(71) 申请人: 青岛市妇女儿童医院 (青岛市妇幼保健院、青岛市残疾儿童医疗康复中心、青岛市新生儿疾病筛查中心) (QINGDAO WOMEN AND CHILDREN'S HOSPITAL (QINGDAO MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL, QINGDAO MEDICAL REHABILITATION CENTER FOR DISABLED CHILDREN, QINGDAO NEONATAL DISEASE SCREENING CENTER)) [CN/CN]; 中国山东省青岛市市北区辽阳西路 217 号, Shandong 266034 (CN)。

(72) 发明人: 鲍永新(BAO, Yongxin); 中国山东省青岛市北区辽阳西路 217 号, Shandong 266034 (CN)。  
王丽娥(WANG, Li'E); 中国山东省青岛市北区辽阳西路 217 号, Shandong 266034 (CN)。  
鲍永岩(BAO, Yongyan); 中国山东省青岛市北区辽阳

西路 217 号, Shandong 266034 (CN)。 刘丹(LIU, Dan); 中国山东省青岛市北区辽阳西路 217 号, Shandong 266034 (CN)。 陈作雷(CHEIN, Zuolei); 中国山东省青岛市北区辽阳西路 217 号, Shandong 266034 (CN)。 张海青(ZHANG, Haiqing); 中国山东省青岛市北区辽阳西路 217 号, Shandong 266034 (CN)。 魏建凤(WEI, Jianfeng); 中国山东省青岛市北区辽阳西路 217 号, Shandong 266034 (CN)。 李婧(LI, Jing); 中国山东省青岛市北区辽阳西路 217 号, Shandong 266034 (CN)。

(74) 代理人: 青岛清泰联信知识产权代理有限公司 (QINGDAO LAWSCI INTELLECTUAL PROPERTY CO., LTD.); 中国山东省青岛市崂山区苗岭路 52 号巨峰创业大厦四层 401, Shandong 266000 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ,

(54) Title: GUIDE WIRE FOR TRACHEAL INTUBATION, TRACHEAL CATHETER AND APPLICATION THEREOF

(54) 发明名称: 气管插管导丝, 气管导管, 及其应用

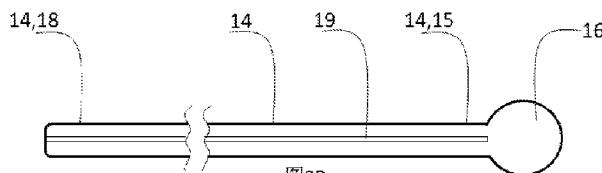


图3B

(57) Abstract: The present invention relates to medical instruments, and more particularly, relates to a guide wire (13) for tracheal intubation. The guide wire (13) comprises: an elongated main body (14); and an inhalation portion (16) positioned at a first end (15) of the main body (14). When applied in intubation, the inhalation portion (16) has a volume, and inhalation can cause the inhalation portion (16) and a portion of the main body (14) to enter the body of a patient.

(57) 摘要: 一种气管插管导丝(13), 属于医疗器械; 导丝(13)包括细长形的导丝本体(14), 以及位于导丝本体(14)第一端(15)的吸入体(16); 插管应用时, 吸入体(16)具有体积, 可通过吸气而带动吸入体(16)和导丝本体(14)的一部分进入患者体内。



NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

**本国际公布：**

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

## 气管插管导丝，气管导管，及其应用

### 技术领域

本申请属于医疗器械技术领域，尤其涉及一种气管插管导丝，气管导管，及其应用。

### 背景技术

这里的陈述仅提供与本申请有关的背景信息，而不必然地构成现有技术。

气管插管是指将一特制的气管导管经声门置入气管的技术，它是急救和全身麻醉中保障患者气道通畅、有效通气供氧和避免误吸的重要技术。

如图 1 和图 2 示出了现有技术中气管插管的一种示意图。为了便于理解技术方案，图 1 中还分别示出了人体的一些结构，包括鼻腔 1，口腔 2，舌头 3，会厌 4，声门 5，气管 6 和食管 7，图 1 中还示出了气管导管 8 和用于协助插管的喉镜 9；图 2 中示出了一种现有技术中的钢丝导丝 10。在进行气管插管前，在气管导管 8 中插入一根导向用的钢丝 10，作为导丝；在进行插管时，首先使用喉镜 9 使得声门 5 露出，然后，将内置有导丝的气管导管 8 在喉镜 9 和钢丝 10 的引导下而插入至气管 6 中；当完成插管后，取出钢丝 10 和喉镜 9；至此，气管导管的第一端 11 位于气管 6 中，气管导管的第二端 12 位于口腔 2 外，使得气管 6 通过气管导管 8 与大气相通，从而为患者提供顺畅的呼吸通道；其中图 1 为插管完成后取出钢丝 10，尚未取出喉镜 9 的示意图。在该情况下，钢丝 10 作为导丝可以在进行插管时，通过旋转钢丝 10，尤其是钢丝前端的弯折部找到更好的角度（如图 2），来改变气管导管 8 的前进方向，以便于插管。但在插管过程中，由于人体个体的结构存在一些差异，并不容易找到声门 5，因此给气管插管造成了一些困难。

专利 CN203777449U 公开了一种多功能气管插管导芯，其导芯壳体内设置通道，在进行盲探插管或者声门显露不佳时，可以通过通道在表面喷洒麻醉药，也可以通过尾主孔自主呼吸气流二氧化碳检测鉴别气道，进而引导气管导管，使其顺利插入。然而，所述多功能气管插管导芯给药效果不佳。

## 发明内容

本申请提供了一种气管插管导丝，气管导管，及其应用；更方便插管。

本申请第一方面提供了一种气管插管导丝，包括细长形的导丝本体，以及位于导丝本体第一端的吸入体；插管应用时，所述吸入体具有体积，可通过吸气而带动吸入体和导丝本体的一部分进入患者体内。

可选地，所述吸入体的体积为可调的或所述吸入体为体积固定的密封体。

可选地，所述吸入体中可充入气体或液体，使其具有体积。

可选地，所述吸入体的直径小于由口咽部至气管之间的最小处的横截面的直径。

可选地，所述导丝采用塑料材质制成。

可选地，所述导丝本体中轴向设有第一通道，其与吸入体连通，可通过第一通道向吸入体充入或释放物质，使其体积增大或缩小。

更具体地，所述气管插管导丝包括导丝本体，所述导丝本体内轴向设置有用于注入药物，如麻醉药，的第一通道，所述第一通道包括伸出所述导丝本体的给药端，所述给药端套设有与所述第一通道滑动连接的喷头，所述喷头外周包覆有用于储存所述药物的吸入体，所述吸入体通过设置在所述喷头上的第一通孔与所述第一通道连通，所述喷头还设有用于在患者吸气状态下喷出所述药物的第二通孔。

可选地，所述吸入体为软囊，位于所述喷头侧面，所述第二通孔位于所述喷头前端。

可选地，所述导丝本体上设有用于容纳所述喷头的凹槽。

可选地，所述喷头沿着周向设置有多个第一通孔，喷头前端设置多个第二通孔。

可选地，所述导丝本体第一端或喷头前端设有无线探头。

可选地，所述喷头内设有缓冲组件。

可选地，所述缓冲组件包括固定件及弹性件，所述固定件与所述给药端相连，所述弹性件处于所述固定件与所述喷头远离所述第二通孔之间。

或者，可选地，所述缓冲组件包括固定件和弹性件，第一通道的给药端形成于固定件内部；固定件位于弹性件与第二通孔之间；弹性件释放时，固定件堵塞第一通孔，给药端与第一通孔连通；弹性件被压缩时，固定件移走，第一通孔露出。

可选地，所述弹性件为弹簧。

可选地，位于导丝本体和固定件之间的、第一通道的一段可以设置外壁层，所述外壁层具有厚度，所述喷头在外壁层表面滑动；优选所述外壁层与导丝本体和固定件设置为一体式的结构。

可选地，所述固定件面向弹性件的一端，或者所述外壁层靠近固定件且面向弹性件的一端设置有卡合件；所述喷头上设置有与所述卡合件匹配的被卡合件。

可选地，所述卡合件为凸起的凸块，位于固定件或外壁层的外缘；所述被卡合件也为凸起的凸块，靠近第一通道。

可选地，所述喷头前端和导丝本体之间设有包裹膜，所述包裹膜具有冗余长度或者具有弹性。

可选地，所述导丝本体内轴向设置有第二通道。

可选地，所述第二通道与所述第一通道相互独立。

可选地，所述第一通道内设置第一单向阀；所述第二通道内设置有第二单向阀。

可选地，所述导丝本体上设有刻度。

可选地，所述第一通道内和/或第二通道内设有支撑件；一般为细长形，例如可为细长形的钢丝。

可选地，所述固定件周向设置有密封圈。

本申请第二方面提供了一种气管插管导丝的应用，采用前文所述的气管插管导丝。

本申请第三方面提供了一种气管插管导丝的应用，采用前文所述的气管插管导丝，包括，将具有体积的吸入体放置于口咽部，通过吸气，将吸入体和导

丝本体的一部分吸入气管中。

本申请第四方面提供了一种气管插管导丝的应用，采用前文所述的气管插管导丝，包括，将具有体积的吸入体放置于口咽部，通过吸气，将吸入体和导丝本体的一部分吸入气管中；将气管导管沿着导丝插入气管中，抽出导丝，完成插管。

本申请第五方面提供了一种气管插管导丝的应用，采用前文所述的气管插管导丝。所述应用包括以下步骤：

根据患者声门的位置，固定所述气管插管导丝，通过所述第一通道向所述软囊输送麻醉药；患者吸气时，所述喷头向前移动至患者声门处，同时所述软囊弹性回缩并将所述软囊内的麻醉药通过所述第二通孔喷出对患者声门进行麻醉。可重复多次，如3次。

进一步地，向远离所述喷头的方向重新确定所述气管插管导丝的固定位置，所述固定位置根据患者声门到气道之间的距离确定，通过患者吸气力量将所述气管插管导丝吸入患者气道，所述气管插管导丝通过所述第二通道对患者气道进行麻醉，并引导气管导管插管。

本申请第六方面提供了一种气管导管，包括前文所述的导丝。具体地，所述气管导管内设有前文所述的气管插管导丝；其中，所述导丝的喷头露出导管前端。可选地，所述导丝长度大于气管导管的长度。

本申请第七方面提供了一种气管导管的应用，采用前文所述的气管导管，包括，将具有体积的吸入体放置于口咽部，通过吸气，将吸入体和导丝本体的一部分吸入气管中；将气管导管沿着导丝插入气管中，抽出导丝，完成插管。

与现有技术相比，本申请的有益效果在于：

1、本申请提供的气管插管导丝，避免了传统插管方式对声门显露的依赖，能够配合患者自主呼吸进入气管。可降低气管插管的难度，为极困难气管插管提供了更便捷的实现方式；

2、本申请的一些实施方式中提供的气管插管导丝还可以进行给药，且给药效果好，适用于各种保留自主呼吸的慢诱导全麻插管；

3、本申请的一些实施方式通过在喷头内设置缓冲组件，实现了对喷头的保护，同时避免了插管过程对人体的伤害；

4、本申请的一些实施方式通过设置第二通道，一方面可用于对患者气管进行快速给药，实现对患者气道的快速麻醉，另一方面通过第二通道对呼出气CO<sub>2</sub>进行监测，实现了鉴别气道的目的，以便顺利插管。

## 附图说明

图 1 为现有技术中的一种气管插管方式的示意图；

图 2 为现有技术中的一种钢丝导丝；

图 3A 和图 3B 为本申请的一种实施方式的导丝示意图；

图 4 为本申请的一种实施方式的导丝示意图；

图 5A，图 5B 和图 5C 为插管过程示意图；

图 6 为本申请的一种实施方式的导丝示意图；

图 7 为图 6 中所提供导丝的给药过程示意图；

图 8 为一种实施方式的导丝示意图；

图 9 为导丝的第一种局部示意图；

图 10 为导丝的第二种局部示意图；

## 具体实施方式

下面，通过示例性的实施方式对本申请进行具体描述。然而应当理解，在没有进一步叙述的情况下，一个实施方式中的元件、结构和特征也可以有益地结合到其他实施方式中。

在本申请的描述中，需要理解的是，文中指示的方位或位置关系的术语为基于附图 1 所示的方位或位置关系，仅是为了便于描述本申请和简化描述，而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作，因此不能理解为对本申请的限制。

术语“第一”、“第二”仅用于描述目的，而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此，限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者更多个该特征。

在本申请的描述中，需要说明的是，除非另有明确的规定和限定，术语“相连”、“连接”应做广义理解，例如，可以是固定连接，也可以是可拆卸连接，或一体地连接；可以是直接相连，也可以通过中间媒介间接相连，可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言，可以具体情况理解上述术语在本申请中的具体含义。

本申请中所指的“导丝”是一种用于引导气管导管进行插管的装置，其在使用过程中可位于气管导管内，由于气管导管一般为细长形结构，所以导丝一般也为细长形结构，即直径相对于长度较小；例如根据不同的气管导管类型，不同的患者类型，导丝直径可为 0.5-7.5mm，长度可为 20-60cm 等等。一般地，导丝的直径小于气管导管的内径。诸如，可以是背景技术中提到的钢丝。

本申请的一种实施方式提供了一种气管插管导丝 13（以下可简称为导丝），如图 3A 和图 3B 所示，包括细长形的导丝本体 14，所述导丝本体的第一端 15 设有体积可增大的吸入体 16；当需要进行插管时，所述吸入体 16 体积增大，并可随吸气进入患者的气管 6 中，并可带动导丝本体 14 的一部分进入气管 6 中。当吸入体 16 体积可变时，操作更方便，可适用多种工况。

或者可选地，如图 4 所示，所述吸入体 16 也可为体积固定的密封体，在吸气时，同样可进入患者的气管中。

所述吸入体 16 的直径小于呼吸道中由口咽部 17 至气管 6 之间的最小处的横截面的直径；一般地，该最小处位于声门 5 处，主要指声门的敞开程度；也可能根据患者的情况变化，如当患者呼吸道中有肿瘤等异常结构。由此，所述吸入体 16 方可被正常地吸入至气管 6 中，而不会被卡住。在常规使用时，吸入体 16 可大致为花生粒大小或玻璃球大小。其形状也是可以是多样的，例如为圆球形，椭球形，囊状，或者其他规则或不规则形状。值得理解的是，其表面光滑，不会对患者呼吸道造成伤害。

常规地，咽可以分为鼻咽部，口咽部以及咽喉部；口咽部大致在如图 1 中的虚线圈内的范围。

可选地，所述导丝 13 的长度大于气管导管的长度，例如可为 40-60cm，

如 45 cm, 50 cm, 55 cm 等等。可选地，在使用中，所述导丝本体第一端 15 与吸入体 16 一并位于气管 6 中，所述导丝本体第二端 18 位于口腔 2 外。

所述吸入体 16 中可以充入气体，或者液体，或者其他填充物；优选地充入气体，由于气体的质量轻，更便于患者吸入。

所述导丝可采用塑料材质制成，如可采用聚氯乙烯（PVC）制得的硬质塑料管或软质塑料管；还可以采用橡胶，硅胶等材质制得；其质量应足够轻，可由吸入体 16 带动而部分地进入患者体内。

可选地，所述导丝本体 14 中可轴向设有第一通道 19，其与吸入体 16 连通，可通过第一通道 19 向吸入体 16 充入物质，如气体或液体。当插管时，可通过第一通道 19 放气或排液，使得导丝 13 更便于取出。

**导丝 13 导入步骤：**首先，可通过第一通道 19 向吸入体 16 填充物质，如充入气体或液体，使得吸入体 16 体积增大；如果吸入体 16 本身即为具有体积的密封体时，则可免除充气步骤；然后将吸入体 16 放置于患者的口咽部 17 处，放置入口腔 2 的深浅可根据实际的情况调整，导丝本体的第二端 18 延伸至口腔 2 外；然后通过患者的吸气，将吸入体 16 及导丝本体的一部分（主要是第一端 15）吸入气管 6 中，从而完成导丝 13 的导入。此时，可将吸入体 16 中的物质通过第一通道 19 反向导出，使得吸入体 16 体积减小，便于后续插入导管。

**插管步骤如图 5A-图 5C 所示：**插管时，将气管导管 8 从导丝本体的第二端 18 套装在导丝 13 的外围(如图 5A 所示，箭头表示气管导管 8 的运动方向)；气管导管 8 沿着已进入患者体内的导丝 13 进行插管；当气管导管的第一端 11 进入气管 6 后，插管完成（如图 5B 所示）；此时可由导丝本体的第二端 18 沿着气管导管内部慢慢抽出导丝 13（如图 5C 所示，箭头表示导丝 13 的运动方向），将气管导管的第一端 11 留在气管中，气管导管的第二端 12 位于口腔 2 中或口腔 2 外。

值得理解的是，当吸入体 16 体积可变时，可在气管导管 8 到达气管前，使其体积变小，从而便于抽出导丝 13；当吸入体 16 体积不可变时，其直径应

小于气管导管 8 的直径，以便于插管后导丝 13 的抽出。

本申请中导丝 13 的导入是通过患者的自主呼吸进入气管 6 的，顺着导丝 13 进行插管时，不需要喉镜 9 等的辅助，也不必要求必须显露声门 5，使得插管的难度大大降低，可操作性好，且节约插管时间。

具体地，本实施方式中的气管插管导丝 13 还可以如图 6 所示，包括导丝本体 14，其内轴向设置有用于注入麻醉药的第一通道 19（可使吸入体 16 体积变大），第一通道 19 包括伸出导丝本体 14 的给药端 20，给药端 20 套设有与第一通道 19 滑动连接的喷头 21，喷头 21 外周包覆有用于储存麻醉药的吸入体 16，可为软囊 22，软囊 22 通过设置在喷头 21 上的第一通孔 23 与第一通道 19 连通，喷头 21 还设有用于在患者吸气状态下喷出麻醉药的第二通孔 24。所述导丝本体可看做通道的壳体。

所述导丝 13 可以配合患者的自主呼吸对患者声门进行给药麻醉，具体的，如图 6 和图 7 所示，通过第一通道 19 向软囊 22 内注入麻醉药，当患者吸气时，喷头 21 在吸入体 16 的带动下，向前移动至患者声门处或预备给药处，同时软囊 22 弹性回缩并将软囊 22 内的麻醉药通过第一通孔 23 挤回喷头 21 内，继而通过第二通孔 24 喷出对患者声门或预备给药处进行麻醉。需要说明的是，所述导丝通过设置与第一通道 19 滑动连接的喷头 21 以及在喷头 21 上设置软囊 22，一方面实现了配合患者的自主呼吸实现对患者声门的给药过程，克服了传统插管方式对声门显露的依赖，另一方面通过软囊 22 的弹性回缩力喷出给药，有助于控制给药量，且该种给药方式实现了均匀给药，提高了给药效果。同时，为了使得软囊 22 内的麻醉药全部快速喷出，提高给药效果，第一通孔 23 及第二通孔 24 可以各包括多个通孔。另外根据患者的情况，可以通过第一通道 19 向软囊 22 内补充麻醉药，多次麻醉，以实现对患者声门的全面麻醉。

为了进一步提高给药效果，软囊 22 位于喷头 21 侧面，第二通孔 24 位于喷头 21 前端。该设置有利于在患者吸气时，软囊 22 通过弹性回缩力将软囊 22 内的麻醉药全部喷出并喷向患者声门处，一方面有助于更好的控制进药量，

另一方面有利于更好的将麻醉药喷向患者声门部位，提高给药效果。

可选地，如图 7 所示，所述导丝本体 14 上设有用于容纳喷头 21 的凹槽 25；给药前，喷头 21 位于凹槽 25 内；给药时，喷头 21 可以全部或者部分地脱离凹槽 25；给药后，喷头 21 又返回至凹槽中。在导丝伸入患者体内或者从患者体内抽出的过程中，凹槽 25 可以实现对喷头 21 的导向和定位作用，防止喷头 21 掉落。

可选地，所述喷头 21 沿着周向设置有多个第一通孔 23，使得药物在软囊 22 中的进入或者挤出更加方便、迅速。其中的一个或多个第一通孔 23 可以与给药端 20 相通。优选地，喷头 21 上均匀设置多个第二通孔 24，有利于分散药物，如麻醉药。

可选地，如图 9 所示，所述导丝本体第一端 15，如所述喷头 21 前端，可设有无线探头 26，所述探头优选为迷你的视频探头、迷你的无线视频摄像头，例如还可以设置在靠近第二通孔 24 处，从而可以从喷头 21 的最前端查看患者的状况，并及时反馈给医务人员。

可选地，所述喷头 21 内设有缓冲组件 27，可以保护喷头 21。可选地，所述缓冲组件 27 包括固定件 28 及弹性件 29，在图 6-9 中，为了更好地示出固定件 28 以便与喷头 21 的内腔和弹性件 29 区别，对于固定件 28 采用阴影表示；固定件 28 与给药端 20 相连，弹性件 29 处于固定件 28 与喷头 21 远离第二通孔 24 的一端之间，即弹性件 29 位于喷头 21 内，且远离第二通孔 24 的一端。

或者，可选地，所述缓冲组件 27 包括固定件 28 和弹性件 29，第一通道 19 的给药端 20 形成于固定件 28 内部；固定件 28 位于弹性件 29 与第二通孔 24 之间。如图 6 所示，当弹性件 29 处于释放状态时，固定件 342 堵塞第一通孔 23，给药端 20 与第一通孔 23 连通，此时可以通过第一通道 19 的给药端 20，经由第一通孔 23 向软囊 22 内注射药物，如麻醉药；软囊 22 中的药物不会泄露至喷头内，此时软囊 22 的体积增大；如图 7 所示，当患者进行自主呼吸时，喷头 21 在第一通道 19 上滑动，向患者吸气方向运动，弹性件 29 处于

压缩状态时，露出第一通孔 23，软囊 22 内的药物通过第一通孔 23 进入喷头 21 内，进而通过第二通孔 24 被患者吸入；可以简单总结为：弹性件 29 释放时，固定件 28 堵塞第一通孔 23，给药端 20 与第一通孔 23 连通；弹性件被压缩时，固定件 28 移走，第一通孔 23 露出。

本实施例中，一方面，所述固定件 28 与弹性件 29 相互配合起到缓冲效果，避免了因碰撞造成的喷头 21 损伤，进而有利于保证喷头 21 更好地给药，提高给药效果；另一方面，当有多个第一通孔 23 时，所述固定件 28 在通过第一通道 19 向软囊 22 输送麻醉药时，实现了对除与第一通道 19(给药端 20)连通的第一通孔 23 外的其它第一通孔 23 的堵塞作用，防止麻醉药溢出软囊 22，同时，在患者吸气时，喷头 21 与缓冲组件 27 发生相对运动，固定件 28 不再堵塞第一通孔 23，实现了麻醉药通过多个第一通孔 23 快速进入喷头 21 的效果，有利于实现快速给药，提高给药效果。

为了进一步提高缓冲效果，优选所述弹性件 29 为弹簧。

可选地，如图 8 所示，位于导丝本体 1 和固定件 28 之间的、第一通道 19 的一段可以设置外壁层 30，所述外壁层 30 具有厚度，所述喷头 21 在外壁层 30 表面滑动；所述外壁层 30 可与导丝本体 1 和固定件 28 设置为一体式的结构，如图 8 中阴影所示。

所述外壁层 30 的厚度以使得导丝足够结实，不容易断裂为原则；此外，由于喷头 21 在外壁层 30 表面滑动，因此，外壁层 30 的厚度还优选耐磨。本申请对于外壁层 30 的厚度并不做过多的要求，能满足上述要求即可。

可选地，如图 9 所示，所述固定件 28 面向弹性件 29 的一端，或者所述外壁层 30 靠近固定件 28 且面向弹性件 29 的一端设置有卡合件 31；所述喷头 21 上设置有与所述卡合件 31 匹配的被卡合件 32；通过卡合件 31 和被卡合件 32 之间的相互限制，可以有效防止喷头 21 掉落而引起的医疗事故。

可选地，所述卡合件 31 为凸起的凸块，位于固定件 28 或外壁层 30 的外缘；所述被卡合件 32 也为凸起的凸块，靠近第一通道 19；如图 9 所示。由于导丝的各个部件常采用医疗塑料制成，往往柔软且具有一些弹性；当喷头 21

过度向右边运动时，被卡合件 32 将卡在卡合件 31 的凸块所形成的凹槽中，从而防止喷头 21 继续过度向右运动，造成脱落而进入患者体内。

可选地，如图 10 所示，所述喷头 21 前端和导丝本体 14 之间设有包裹膜 33，所述包裹膜 33 具有冗余长度或者具有弹性；在患者吸气时，保证喷头 21 可以被吸出凹槽的同时，进一步地防止喷头 21 脱离固定件 28，防止医疗事故。

可选地，所述第一通道 19 内设置第一单向阀 34；所述单向阀可以控制药物进入喷头 21 方向，而不会倒流。

进一步的，导丝本体 1 内轴向设置有第二通道 35；可延伸至靠近导丝本体的第一端 15 处。本实施例中的第二通道 35 有两个作用，一是在插管进入气道后，可通过第二通道 35 对气道进行快速给药，实现对患者气道的麻醉；二是在第二通道 35 不进行给药时，可以通过在第二通道远离给药端一端连接监测器的方式，实现通过第二通道 35 监测患者呼出的 CO<sub>2</sub>，从而实现鉴别气道的目的，有助于顺利插管，提高插管的准确性。

为了提高给药效果及监测的准确性，第二通道 35 与第一通道 19 相互独立。

可选地，所述第二通道 35 内设置有第二单向阀 36，所述单向阀可以控制药物进入患者，而不会倒流。

可选地，所述导丝上，主要指导丝本体 14 上，设有刻度 37；可以用于测量导丝进入患者体内的长度，以便辅助判断导丝是否到达指定的位置。

可选地，所述第一通道 19 内和/或第二通道 35 内可以插入支撑件，例如直径小于所述通道的硬质导丝，导引钢丝等等，以强化管壁；因为导丝由于细长的结构，往往较为柔软，可能不是很利于药物的流通，通过对通道壁进行硬化后，往往更加便于药物流通和对导丝、导管插管的稳定性的控制。

可选地，所述固定件 28 周向可以设置有密封圈，即所述密封圈位于固定件 28 与喷头 21 的内壁之间，可以防水防气，即达到水密封和气密封的目的。

本申请的第二种实施方式提供了一种气管导管，如图 5 所示，所述气管导管具有前文任意实施方式所述的气管插管导丝 13；其中所述导丝的喷头 21 露

出气管导管第一端 11。

本申请的第三种实施方式提供了一种气管插管导丝在气管插管中的应用，采用前文任意实施方式所述的气管插管导丝，可以包括以下步骤：

将位于导丝本体第一端 15 的具有体积的吸入体 16 放置于口腔深处，如口咽部，导丝本体第二端 18 置于口腔外；通过吸气，将吸入体 16 及导丝本体的一部分吸入气管 6 中；进一步地，将气管导管 6 沿着导丝 13 插入气管 6 中，然后抽出导丝 13，完成插管。

还可以具体地包括以下步骤：

根据患者声门的位置，固定气管插管导丝，通过第一通道 19 向软囊 22 输送麻醉药，患者吸气时，喷头 21 向前移动至患者声门处，同时软囊 22 弹性回缩并将软囊 22 内的麻醉药通过第二通孔 24 喷出对患者声门进行麻醉，可重复多次，如 3 次；

向远离喷头 21 的方向重新确定气管插管导丝的固定位置，固定位置根据患者声门到气道之间的距离确定，通过患者吸气力量将气管插管导丝吸入患者气道，气管插管导丝通过第二通道 35 对患者气道进行麻醉，并引导气管导管插管。

上述方法通过患者自主呼吸的调节，通过吸气力量将引导丝吸入气道引导气管导管插管，避免了传统插管方式对声门显露的依赖，降低了气管插管的难度，为极困难气道插管提供了安全保障。在一些实施方式中，还可以同时实现表面麻醉。

## 权利要求书

1、一种气管插管导丝，包括导丝本体，所述导丝本体内轴向设置有用于注入药物的第一通道，所述第一通道包括伸出所述导丝本体的给药端，所述给药端套设有与所述第一通道滑动连接的喷头，所述喷头外周包覆有用于储存所述药物的软囊，所述软囊通过设置在所述喷头上的第一通孔与所述第一通道连通，所述喷头还设有用于在患者吸气状态下喷出所述药物的第二通孔。

2、根据权利要求 1 所述的气管插管导丝，其特征在于，所述软囊位于所述喷头侧面，所述第二通孔位于所述喷头前端。

3、根据权利要求 1 或 2 所述的气管插管导丝，其特征在于，所述喷头内设有缓冲组件，所述缓冲组件包括固定件及弹性件，所述固定件与所述给药端相连，所述弹性件处于所述固定件与所述喷头远离所述第二通孔之间。

4、根据权利要求 1 或 2 所述的气管插管导丝，其特征在于，所述喷头内设有缓冲组件，所述缓冲组件包括固定件和弹性件，第一通道的给药端形成于固定件内部；固定件位于弹性件与第二通孔之间；弹性件释放时，固定件堵塞第一通孔，给药端与第一通孔连通；弹性件被压缩时，固定件移走，第一通孔露出。

5、根据权利要求 3 或 4 所述的气管插管导丝，其特征在于，所述弹性件为弹簧。

6、根据权利要求 3 或 4 所述的气管插管导丝，其特征在于，所述导丝本体上设有用于容纳所述喷头的凹槽。

7、根据权利要求 3 或 4 所述的气管插管导丝，所述喷头沿着周向设置有多个第一通孔，喷头前端设置多个第二通孔。

8、根据权利要求 3 或 4 所述的气管插管导丝，其特征在于，位于导丝本体和固定件之间的、第一通道的一段设置外壁层，所述外壁层具有厚度，所述喷头在外壁层表面滑动。

9、根据权利要求 8 所述的气管插管导丝，其特征在于，所述固定件面向弹性件的一端，或者所述外壁层靠近固定件且面向弹性件的一端设置有卡合件；

所述喷头上设置有与所述卡合件匹配的被卡合件；优选所述卡合件为凸起的凸块，位于固定件或外壁层的外缘；所述被卡合件也为凸起的凸块，靠近第一通道。

10、根据权利要求 1 所述的气管插管导丝，其特征在于，所述导丝本体内轴向设置有用于注射药物的第二通道。

11、根据权利要求 1 或 2 所述的气管插管导丝，其特征在于，所述第一通道中设有细长形支撑件。

12、一种气管导管，其特征在于，所述气管导管内设有权利要求 1-11 任一项所述的气管插管导丝。

13、根据权利要求 1-11 任一项所述的气管插管导丝在气管插管中的应用，其特征在于，包括以下步骤：

根据患者声门的位置，固定所述气管插管导丝，通过所述第一通道向所述软囊输送麻醉药；患者吸气时，所述喷头向前移动至患者声门处，同时所述软囊弹性回缩并将所述软囊内的麻醉药通过所述第二通孔喷出对患者声门进行麻醉；

向远离所述喷头的方向重新确定所述气管插管导丝的固定位置，所述固定位置根据患者声门到气道之间的距离确定，通过患者吸气力量将所述气管插管导丝吸入患者气道，所述气管插管导丝通过所述第二通道对患者气道进行麻醉，并引导气管导管插管。

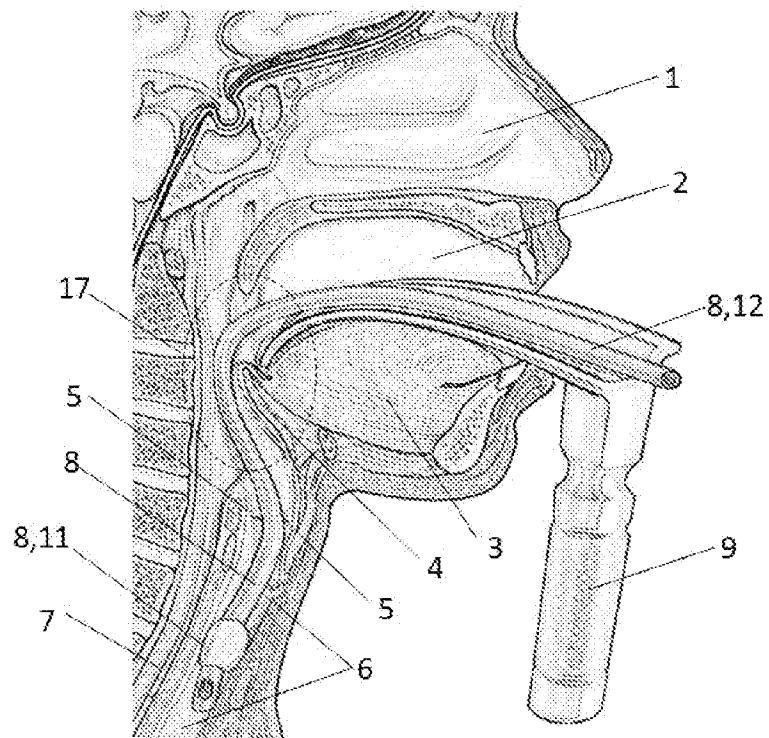


图 1

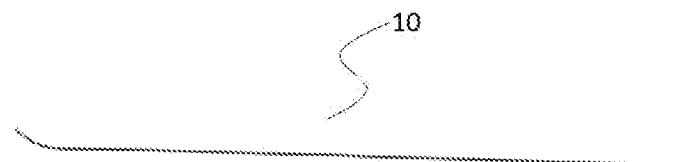


图 2

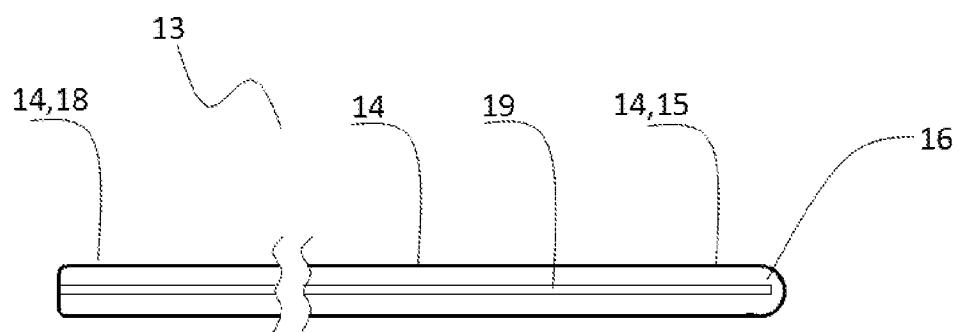


图3A

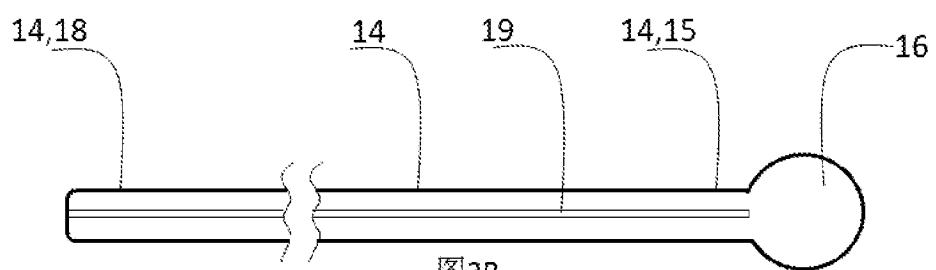


图3B

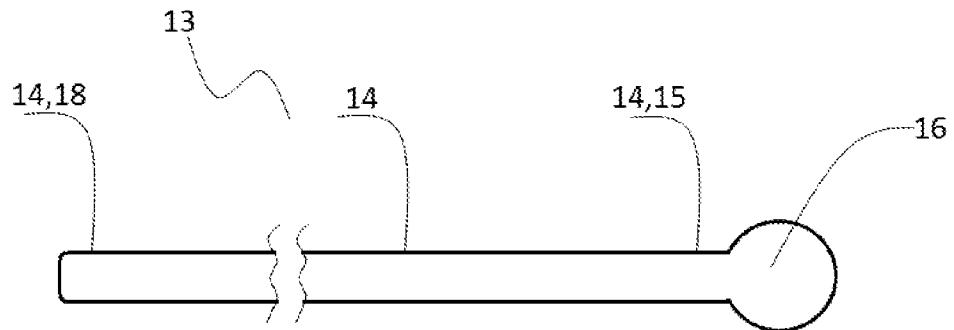


图 4

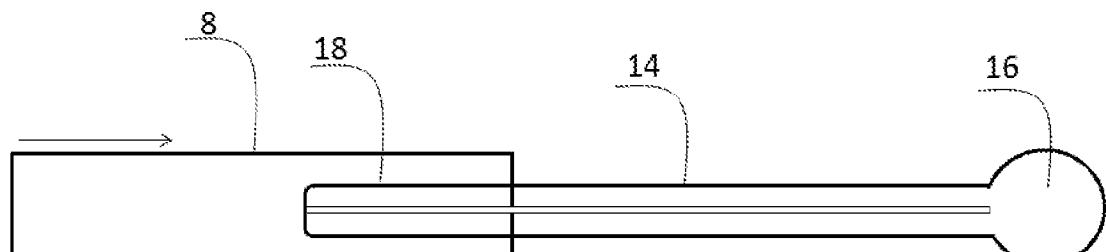


图 5A

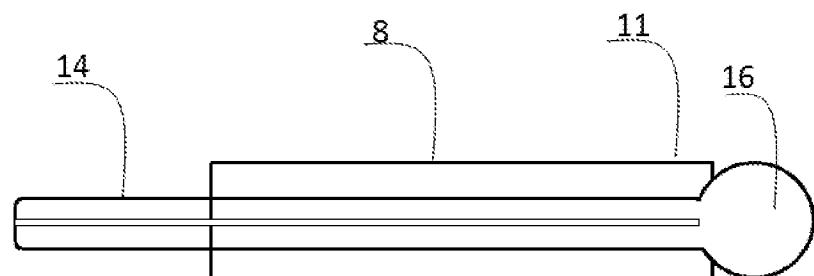


图 5B

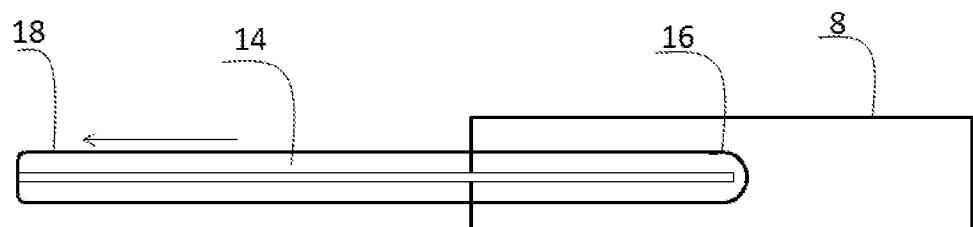


图 5C

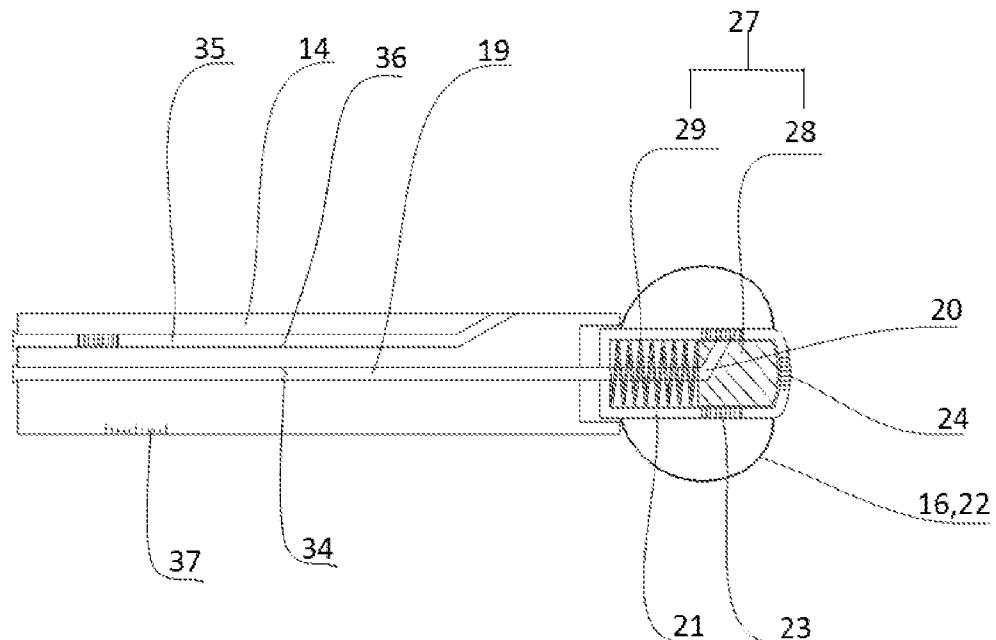


图 6

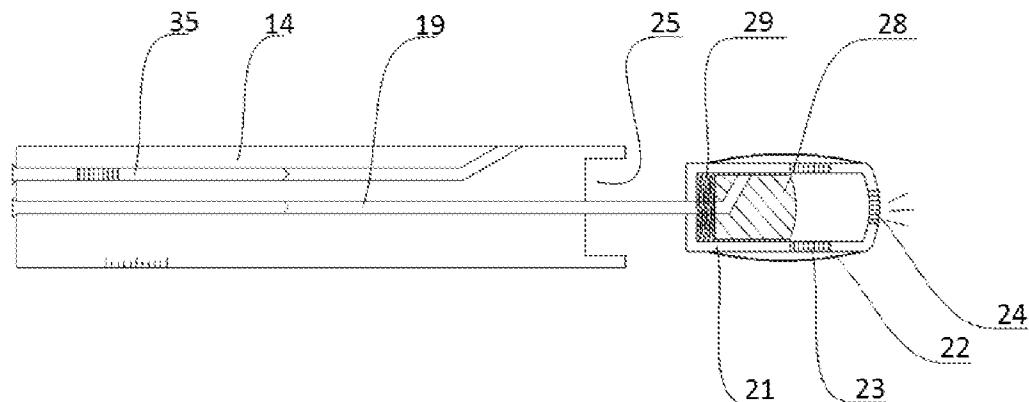


图 7

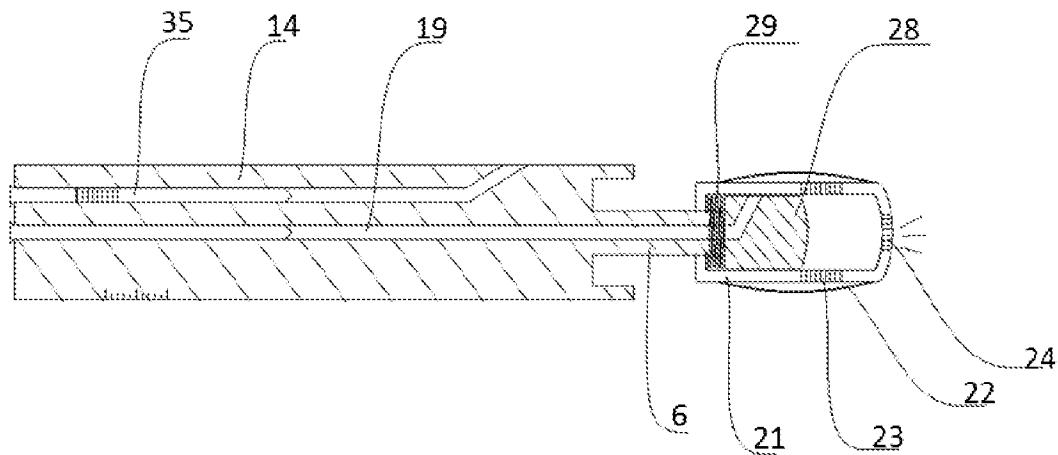


图 8

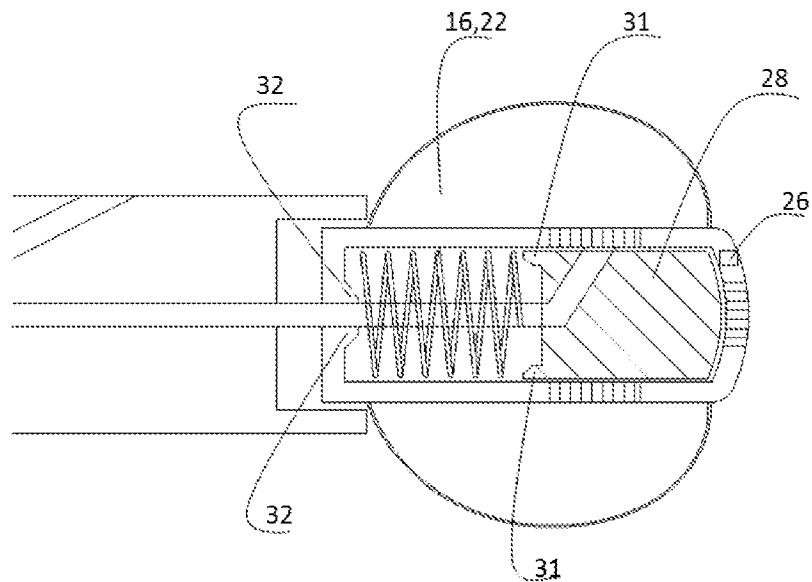


图 9

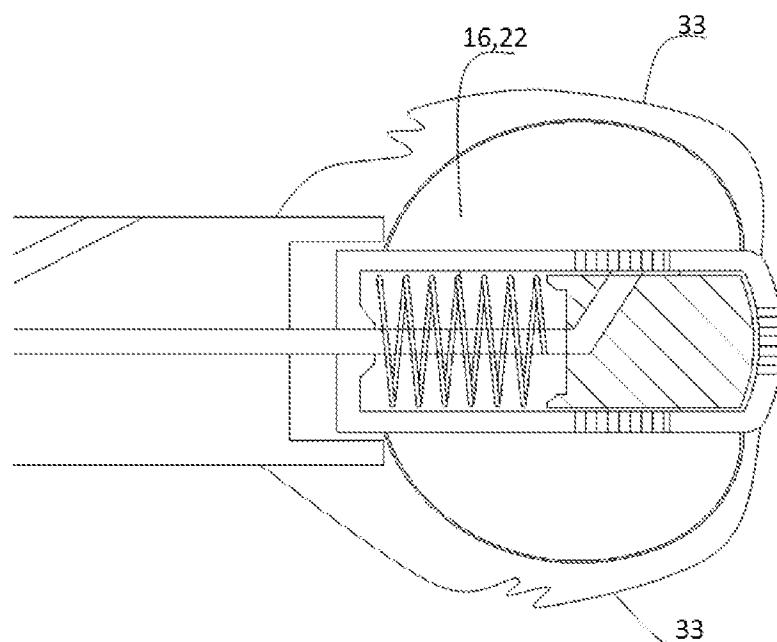


图 10

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2019/107187

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

A61M 16/04(2006.01)i; A61M 25/09(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS, EPODOC, WPI, CNKI: 青岛市妇女儿童医院, 鲍永新, 王丽娥, 气管, 插管, 导管, 导丝, 导引丝, 钢丝, 套管, 导线, 呼吸, 吸气, 自主, 麻醉, 药, 喷头, 孔, 囊, tracheal, tube?, channel, guid+, wire, string, lead+, inhal+, breat+, medic+, orific+, hole?, balloon

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 109675173 A (QINGDAO WOMEN AND CHILDREN'S HOSPITAL (QINGDAO MATERNAL AND CHILD HEALTH CARE HOSPITAL; QINGDAO MEDICAL REHABILITATION CENTER FOR DISABLED CHILDREN; QINGDAO NEONATAL DISEASE SCREENING CENTER)) 26 April 2019 (2019-04-26) description, paragraphs [0028]-[0038], and figures 1-2	1-13
PX	CN 110013593 A (QINGDAO WOMEN AND CHILDREN'S HOSPITAL (QINGDAO MATERNAL AND CHILD HEALTH CARE HOSPITAL; QINGDAO MEDICAL REHABILITATION CENTER FOR DISABLED CHILDREN; QINGDAO NEONATAL DISEASE SCREENING CENTER)) 16 July 2019 (2019-07-16) description, paragraphs [0047]-[0074], and figures 1-7	1-13
A	CN 203777449 U (WEIFANG MEDICAL UNIVERSITY) 20 August 2014 (2014-08-20) description, paragraphs [0010]-[0016], and figure 1	1-13
A	CN 205698842 U (ZHANG, Yuqin) 23 November 2016 (2016-11-23) entire document	1-13
A	CN 103566446 A (ZHOU, Yan) 12 February 2014 (2014-02-12) entire document	1-13

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&amp;” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

**26 November 2019**

Date of mailing of the international search report

**20 December 2019**

Name and mailing address of the ISA/CN

**China National Intellectual Property Administration  
No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing  
100088  
China**

Authorized officer

Facsimile No. **(86-10)62019451**

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/CN2019/107187****C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 204092779 U (XU, Qinglin) 14 January 2015 (2015-01-14) entire document	1-13
A	US 2019015617 A1 (GENTLE AND TENDER CO., LTD.) 17 January 2019 (2019-01-17) entire document	1-13

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/CN2019/107187****Box No. II      Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **13**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  - [1] The technical solution of claim 13 is according to a use of a tracheal intubation guidewire as claimed in any one of claims 1-11 in tracheal intubation, fixing the tracheal intubation guidewire according to the position of a patient's glottis, and delivering an anaesthetic to a bladder through a first channel; ejecting the anaesthetic through a second via hole to anaesthetize the patient's glottis when the patient is inhaling; and redetermining a fixed position of the tracheal intubation guidewire in a direction away from a nozzle, inhaling the tracheal intubation guidewire into a patient's airway by the strength of the patient's inhalation, anaesthetizing the patient's airway through a second channel, and guiding intubation of a tracheal catheter. Therefore, claim 13 is a method for tracheal intubation, which relates to a method for treating a disease, and falls within a subject matter required no search by the International Searching Authority as defined in PCT Rule 39.1(iv).
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT****Information on patent family members**

International application No.

**PCT/CN2019/107187**

Patent document cited in search report				Publication date (day/month/year)		Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)			
CN	109675173	A	26 April 2019	None							
CN	110013593	A	16 July 2019	None							
CN	203777449	U	20 August 2014	None							
CN	205698842	U	23 November 2016	None							
CN	103566446	A	12 February 2014	None							
CN	204092779	U	14 January 2015	None							
US	2019015617	A1	17 January 2019	US	2014378766	A1	25 December 2014				
				TW	I505845	B	01 November 2015				
				TW	201509450	A	16 March 2015				
				JP	2015054244	A	23 March 2015				

## 国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2019/107187

## A. 主题的分类

A61M 16/04 (2006. 01) i; A61M 25/09 (2006. 01) i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

## B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61M

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNABS, EP0DOC, WPI, CNKI: 青岛市妇女儿童医院, 鲍永新, 王丽娥, 气管, 插管, 导管, 导丝, 导引丝, 钢丝, 套管, 导线, 呼吸, 吸气, 自主, 麻醉, 药, 喷头, 孔, 囊, tracheal, tube?, channel, guid+, wire, string, lead+, inhal+, breat+, medic+, orific+, hole?, balloon

## C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
PX	CN 109675173 A (青岛市妇女儿童医院青岛市妇幼保健院、青岛市残疾儿童医疗康复中心、青岛市新生儿疾病筛查中心) 2019年 4月 26日 (2019 - 04 - 26) 说明书第[0028]-[0038]段、图1-2	1-13
PX	CN 110013593 A (青岛市妇女儿童医院青岛市妇幼保健院、青岛市残疾儿童医疗康复中心、青岛市新生儿疾病筛查中心) 2019年 7月 16日 (2019 - 07 - 16) 说明书第[0047]-[0074]段、图1-7	1-13
A	CN 203777449 U (潍坊医学院) 2014年 8月 20日 (2014 - 08 - 20) 说明书第[0010]-[0016]段、图1	1-13
A	CN 205698842 U (张玉琴) 2016年 11月 23日 (2016 - 11 - 23) 全文	1-13
A	CN 103566446 A (周岩) 2014年 2月 12日 (2014 - 02 - 12) 全文	1-13
A	CN 204092779 U (许庆林) 2015年 1月 14日 (2015 - 01 - 14) 全文	1-13

 其余文件在C栏的续页中列出。 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “D” 申请人在国际申请中引证的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件	“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件
---	---

国际检索实际完成的日期  2019年 11月 26日	国际检索报告邮寄日期  2019年 12月 20日
ISA/CN的名称和邮寄地址  中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 传真号 (86-10)62019451	受权官员  刘超 电话号码 86- (10) -53962558

## 国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2019/107187

## C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
A 17) 全文	US 2019015617 A1 (GENTLE AND TENDER CO., LTD.) 2019年 1月 17日 (2019 - 01 - 17)	1-13

## 第II栏 某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1.  权利要求： 13

因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：

[1] 权利要求13的技术方案为根据权利要求1-11任一项所述的气管插管导丝在气管插管中的应用，根据患者声门的位置，固定气管插管导丝，通过第一通道向软囊输送麻醉药；患者吸气时，将麻醉药通过第二通孔喷出对患者声门进行麻醉；向远离喷头的方向重新确定气管插管导丝的固定位置，通过患者吸气力量将气管插管导丝吸入患者气道，通过第二通道对患者气道进行麻醉，并引导气管导管插管。因此，权利要求13为气管插管方法，涉及疾病的治疗方法，属于PCT细则39.1(iv)定义的不要求国际检索单位检索的主题。

2.  权利要求：

因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索，具体地说：

3.  权利要求：

因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2019/107187

检索报告引用的专利文件		公布日 (年/月/日)		同族专利		公布日 (年/月/日)	
CN	109675173	A	2019年 4月 26日	无			
CN	110013593	A	2019年 7月 16日	无			
CN	203777449	U	2014年 8月 20日	无			
CN	205698842	U	2016年 11月 23日	无			
CN	103566446	A	2014年 2月 12日	无			
CN	204092779	U	2015年 1月 14日	无			
US	2019015617	A1	2019年 1月 17日	US	2014378766	A1	2014年 12月 25日
				TW	I505845	B	2015年 11月 1日
				TW	201509450	A	2015年 3月 16日
				JP	2015054244	A	2015年 3月 23日