



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109068961 B

(45) 授权公告日 2021.05.18

(21) 申请号 201780012897.1

(22) 申请日 2017.02.24

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109068961 A

(43) 申请公布日 2018.12.21

(30) 优先权数据
1603234.4 2016.02.24 GB
1608473.3 2016.05.13 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.08.23

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/GB2017/050506 2017.02.24

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/144916 EN 2017.08.31

(73) 专利权人 印度洋医药有限公司

地址 塞舌尔马埃革命大道

(72) 发明人 彼得·杰弗里·杨

(74) 专利代理机构 广州三环专利商标代理有限公司 44202

代理人 郝传鑫

(51) Int.Cl.
A61B 1/015 (2006.01)
A61B 1/267 (2006.01)
A61M 16/04 (2006.01)

审查员 万语

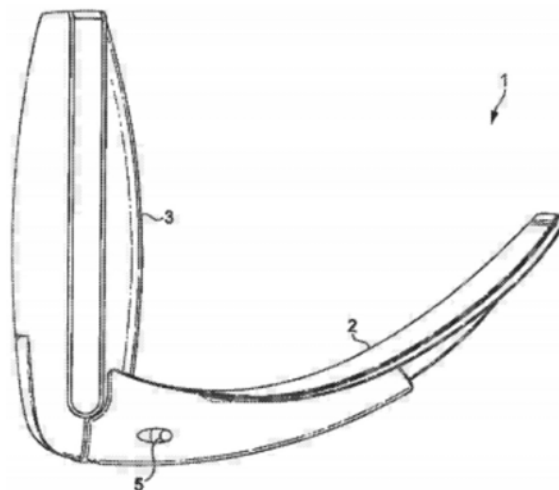
权利要求书1页 说明书7页 附图5页

(54) 发明名称

医用气体输送系统

(57) 摘要

提供了用于进行喉镜检查的装置(1),该装置包括刀片(2)、手柄(3)和用于在喉镜检查期间向患者提供气体的医用气体供应设备(4),其中医用气体供应设备(4)包括设置在设备的手柄上或中或者设置在刀片的近端半部内的出口(5)。气体供应导管(6)将气体从近端开孔(8)供应到出口(5)。



1. 一种用于进行喉镜检查的装置,所述装置包括刀片、手柄和用于在喉镜检查期间向患者提供气体的医用气体供应设备,其中所述刀片具有远端和近端,其中所述医用气体供应设备包括设置在所述手柄的远端半部处或附近或者设置在所述刀片的外部表面的近端处或附近的出口,其中所述出口被定位以使得所述出口接近患者的嘴的开口以将气体导入嘴中。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述出口设置在所述手柄的远端处或附近。

3. 如权利要求1所述的装置,其中,所述出口包括孔,所述孔具有的横截面积适于防止在所述刀片处或附近发生文丘里效应。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述出口包括孔,所述孔具有的横截面积适于在约10至80L/min的氧气流速下防止在所述刀片处或附近发生文丘里效应。

5. 根据权利要求1所述的装置,所述出口包括孔,所述孔具有的横截面积大于约3平方毫米到约50平方毫米。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述出口的横截面形状是非圆形的。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述出口设置在所述刀片的使用中的下表面处或附近。

8. 根据权利要求4所述的装置,其中所述氧气流速达到15L/min。

9. 根据权利要求5所述的装置,其中所述孔具有的横截面积从约 3.5mm^2 到约 20mm^2 。

10. 根据权利要求9所述的装置,其中所述孔具有的横截面积从约 4mm^2 到约 12.5mm^2 。

医用气体输送系统

[0001] 在口腔喉镜检查期间,患者通常不呼吸,但来自口腔和咽部的气体可通过许多生理过程(最重要的是无呼吸氧合(apnoeic oxygenation)和质量流量)被吸入气管和肺部。由于哺乳动物吸收的氧气体积通常比它们排泄的二氧化碳气体体积更多,因此发生了无呼吸氧合。这意味着即使哺乳动物没有呼吸,也存在来自嘴的气体净吸入。发生无呼吸氧合的两个条件首先是在上气道中提供氧气,其次是从嘴到肺的开放气道或开放通道。在口腔直接或间接喉镜检查期间,该通道通常保持基本开放,因此气体被吸入嘴中并朝向肺部吸入。如果不使用富氧,则该气体迅速与21%氧气浓度的空气混合。

[0002] 为了解决这个问题,已经通过允许连续氧气流进到口腔处或口腔中或者以足够的流引导到咽部或喉部以用氧气替换空气或防止空气被吸入口腔来改善无呼吸氧合。在气管插管之前的喉镜检查期间向口腔、咽、喉和气管输送氧气是有用的,以改善氧合作用并延长在患者遭受动脉氧饱和度降低之前放置气管导管的可用时间。为实现该目的,喉镜刀片在其设计中包括通道,以允许喷射或吹入气体或允许应用吸力。它们具有狭窄的通道,因为它们在刀片的远端部分上通向患者的气道。在刀片上远端开口的宽孔通道可能会损害喉镜检查者的视线或使刀片过度膨大,从而损害刀片的插入和功能。

[0003] 因此,在现有技术中,May在US4126127(A)中描述了一种喉镜刀片,其带有向喉部供氧的整体通道。通道位于刀片的远端,因此必须具有较小的横截面积。

[0004] Bentt在W020070S1558(A2)中描述了一种氧合喉镜,其中直刀片包括用于连接可拆卸管道以在喉镜检查期间将氧气输送到气道的导管。装置中的管道延伸到刀片的远端,这需要它具有窄孔且会阻碍喉镜视野和仪器使用。

[0005] 在喉镜检查期间解决无呼吸氧合问题的另一种方法是使用高流量气体输送系统通过外部鼻叉用氧气替换咽部气体,高流量气体输送系统例如为Pate在大不列颠及爱尔兰麻醉师协会期刊麻醉(Anesthesia,2015vol.70(3)pp.323-9)中描述的。尽管有效,但其具有成本高的缺点,需要非常高的氧气流量,并且如果鼻腔通道狭窄或闭塞,则其可能变得不太有效。

[0006] 因此本发明的目的是寻求减轻现有技术的问题。

[0007] 根据本发明的第一方面,提供了一种用于进行喉镜检查的装置,该装置包括刀片、手柄和医用气体供应设备,用于向患者进行喉镜检查,其中医用气体供应设备包括出口,该出口设置在装置的手柄上或手柄中或在刀片的近端半部内。可以理解,装置的近端是当装置在患者体内使用时最靠近使用者的端部。已发现令人惊讶的是,即使出口在空间上远离所需气体输送区域,本发明也能提供有效的无呼吸氧合而不会遮挡解剖结构的视野。

[0008] 出口可以设置在刀片的近端处或附近。在另一个替代方案中,出口可以设置在手柄的远端半部中或上,远端半部是最靠近患者的半部。最优选的是,出口设置在手柄的远端处或附近。这些配置带来最小的视觉和物理障碍,同时仍提供有效的无呼吸氧合作用,

[0009] 优选的是,医用气体供应设备适于从其提供气流,基本上不夹带环境空气。

[0010] 在一个实施例中,医用气体供应设备可以适于通过出口提供从其中流出的基本上没有夹带环境空气的气体,该出口包括孔,该孔包括足够大的横截面积,以基本上防止刀片

处或附近产生文丘里效应。进一步优选的是,出口包括孔,该孔包括足够大的横截面积,以基本上防止在医用气体流速为约10至80L/min(优选达到15L/min)时在刀片处或附近产生文丘里效应。

[0011] 在优选实施例中,医用气体供应设备可以适于通过出口提供从其中流出的基本上没有夹带环境空气的气体,该出口包括孔,该孔的横截面积大于约3平方毫米至约50平方毫米,优选约3.5平方毫米至约20平方毫米,最优选约4平方毫米至约12.5平方毫米。尽管具有小横截面积和/或细孔供气管的出口具有不过度阻碍喉镜视野且不会使设备体积大的优点,然而缺点是在高气流速度下,小的横截面积出口将导致医用气体夹带通过与文丘里效应相关的机制输送的环境空气流,从而大大稀释被输送的医用气体的浓度。在实验上和从物理学原理可以确定,在典型的医用气体流速下,例如在刀片(在喉镜检查期间接近嘴口)的近端部分上放置的较大横截面积出口将不会损害喉镜检查。在中间或远端部分不会使刀片过于庞大,从而不会妨碍放入患者的气道,同时限制文丘里效应,从而使气道充满高浓度的氧气,以优化无呼吸氧合作用。

[0012] 在另一个实施例中,医用气体供应设备可以适于通过包括多个出口的装置从设备提供气流,并且基本上不携带环境中的空气。

[0013] 因此,可以看出,本发明是一种气体输送设备,其允许将医用气体输送到喉部和咽部气道。该装置可以包括中空管或导管,其近端用于连接到加压医用气体供应源(例如医用氧气流量计),其远端用于基本上在患者的嘴处释放气体,或者在另一个实施例中其在嘴中或咽部内眼一在这些位置释放气体。本发明中的远端管的开孔优选地位于喉镜刀片的近端半部上和/或位于喉镜手柄的远端处或附近,使得其在喉镜检查期间不会损害视野。刀片设计允许开孔开在更远端处,但管腔必须足够大以防止显著的文丘里效应。由于远端开孔位于喉镜刀片的近端或喉镜手柄的远端,因此可以使用比位于喉镜刀片的远端尖端的气体输送开孔更宽的开孔。这是有利的,因为它为患者的喉部和咽部气道提供了更大的氧气流量而不会阻挡喉镜刀片的远端尖端的视野。

[0014] 优选地,气体输送设备包括适于将气体输送设备可逆地连接到喉镜刀片或手柄的附接元件。这在插管被证明是复杂和困难的情况下是有利的。在该情况下,气体输送设备可以连接到喉镜以在手术期间使医用气体流动,特别是如果手术需要很长时间。可逆地可拆卸的气体输送设备也可以是有利的,因为它使得喉镜和气体输送设备易于清洁和消毒。

[0015] 优选地,气体输送设备永久地连接到喉镜刀片的近端或喉镜手柄的远端。这在已知在喉镜检查期间将需要医疗气流的情况下是有利的。永久连接的气体输送设备可以优选地与喉镜刀片或喉镜手柄成一体。

[0016] 根据本发明的第二方面,提供了一种进行喉镜检查的方法,该方法包括使用如上所述的装置步骤。

[0017] 现在将参照附图,仅通过示例的方式描述本发明,附图中:

[0018] 图1a和图1b是根据本发明的装置的示意性侧视图;

[0019] 图1c是图1b的装置的一部分的示意性侧视图;

[0020] 图2示出了当使用常规喉镜刀片(无氧气吹入)进行喉镜检查时和当使用具有位于刀片近端的气体输送开孔的喉镜刀片进行喉镜检查时气道FiO₂浓度之间的差异的图;

[0021] 图3示出了当使用具有位于刀片近端的气体输送开孔的喉镜刀片进行喉镜检查时

和当使用具有位于刀片远端的气体输送开孔的喉镜刀片进行喉镜检查时气道FiO₂浓度之间的差异的图；

[0022] 图4示出了在使用常规喉镜刀片(没有氧气吹入)时和使用具有位于刀片近端的气体输送开孔的喉镜刀片时应用咽部抽吸滞后的喉镜检查期间的FiO₂浓度之间的差异的图；

[0023] 图5示出了当使用常规喉镜刀片(没有氧气吹入)在进行和不进行10秒抽吸的喉镜检查期间的FiO₂之间的差异的图；并且

[0024] 图6示出了当使用具有位于刀片近端的气体输送开孔的喉镜刀片在进行和不进行10秒抽吸的喉镜检查期间的FiO₂之间的差异的图。

[0025] 参照附图,特别是图1a至图1c,示出了用于进行喉镜检查的装置1,该装置包括刀片2、手柄3和用于在喉镜检查期间向患者提供气体的医用气体供应设备4,其中医用气体供应设备4包括设置在装置的手柄上或手柄内或者设置在刀片的近端半部内的出口5。气体供应导管6将气体从近端开孔8供应到出口5。

[0026] 在图1c中,近端开孔8设计成牢固地连接在标准氧气流量计出口上。宽(例如3mm-10mm内径)管道在低阻力路径导管6中携带氧气。附图标记7表示虚拟断口,因为近端部分将比较长(例如1米长)以方便地到达氧源。由附图标记7表示的导管6的该部分可以可逆地盘绕以便于存储和使用。

[0027] 附接元件或永久附接装置优选地位于喉镜刀片2的近端三分之一处。

[0028] 位于出口5处且靠近远端开孔的横截管腔区域是宽孔开孔,以防止开孔处的高气体速度以及所导致的空气夹带进入刀片2的尖端处的患者远端气道。

[0029] 如图1a至图1c所示,视线和仪器操作基本上不受出口5或导管6的阻碍。将出口5定位在喉镜刀片的近端或喉镜手柄3的远端处不阻碍喉镜刀片2的远端的视野。因此,出口5和导管6的较宽孔使得可以比放置在喉镜刀片的远端尖端中的气体输送开孔更有效地输送医用气体。

[0030] 在一个实施例中,用于气体输送的出口5在使用中可以设置在喉镜刀片2的下表面上,喉镜刀片的下表面是在喉镜检查过程中不与舌头接触的表面。

[0031] 气体输送设备的出口5适于将气体射流引导到咽或喉中。在一个实施例中,用于气体输送的出口5可以定位在装置上,使得它在正常使用时可以定位在患者嘴的外面而在使用时将气体导入嘴中。气体输送设备4可以连接到喉镜刀片或喉镜的手柄上,但是定位成使其位于嘴口之外但基本上靠近嘴口。

[0032] 在优选实施例中,气体输送设备4的出口5位于喉镜刀片2的近端三分之一处,以便不会损害远端气道的视野或仪器操作。在本发明的一个实施例中,出口5的横截面积大于7平方毫米,在另一个实施例中,出口5的横截面形状是圆形的,并且在一个实施例中,它是非圆形的横截面形状。在又一个实施例中,出口5的横截面积为20平方毫米。本发明的其他实施例具有横截面积大于20平方毫米的出口5。

[0033] 在一个实施例中,气体输送设备4可包括多个出口5,其具有孔径尺寸和阻力,以允许气流在多个定向流动。在另一个实施例中,气体输送设备具有窄的横截面孔管,但是远端部分设计有多个开孔或定向开孔,以减少喷射样流并减小文丘里效应。

[0034] 在一个实施例中,本发明包括导管6,其具有流动阻力使得在近端的约4个大气压的压力下,流动被限制在已知的安全速率。四个大气压通常是医院管道氧气系统和全氧气

瓶中的氧气压力。例如,流动阻力可以制造成使得在4个大气压的压力下实现60L/min的速率,或者在另一个实施例中实现30L/min,或者在另一个实施例中实现15L/min。这将允许用户完全打开流量计,并防止过度应用和潜在危险的流量。

[0035] 在一个实施例中,气体输送设备4包括导管6中的端口,其具有单向阀以允许注入流体(例如局部麻醉剂溶液),以便应用于气道。

[0036] 在一个实施例中,本发明包括像弹簧或线圈一样卷曲的输送管(导管6),使得当喉镜刀片2从与氧气源的近端连接向远侧移动时,有助于管的平整延伸,并且当喉镜刀片重新移动到更靠近氧气源时,线圈回复形状,从而防止缠结或管道妨碍喉镜检查者或助手。

[0037] 在一个实施例中,气体输送设备4可逆地连接到喉镜刀片或喉镜手柄2。连接机构可以是许多类型,包括楔入并夹紧刀刃的滑动件。理想的是滑动件是固定的但是对舌头不会造成创伤。在另一个实施例中,连接机构使用胶带连接到出口5附近的管的远端,以将本发明扎到导管6处或附近的喉镜刀片2。许多喉镜刀片在其背部(与尖端相对的端部)上具有方便的平坦表面,刀片或胶带可以方便且可靠地可逆地固定到该平坦表面。在又一个实施例中,气体输送设备4包括手柄或刀片中的一个或多个磁体或铁磁元件或两者的组合,以允许磁体或铁磁性元件可逆地附接在本发明上。在另一实施例中,气体输送设备包括靠近远端开孔的元件,该元件可逆地或不可逆地连接到喉镜刀片2上的成对固定元件。

[0038] 在一个实施例中,气体输送设备4使供应导管6和出口5永久地连接到喉镜刀片的近端半部,并且优选地连接到喉镜刀片2的近端三分之一。

[0039] 该设备的一个实施例可以与喉镜手柄或刀片覆盖件组合。

[0040] 气体输送设备4可包括近端部分和远端部分。在一个实施例中,气体输送设备4在远端部分是柔性的。在另一个实施例中,气体输送设备4在远端部分是刚性的。而在另一个实施例中,气体输送设备4具有柔性元件和刚性元件。一个实施例具有将设备连接到氧源的柔性元件、与喉镜手柄相邻的刚性元件以及靠近或邻近喉镜刀片表面的刚性或柔性元件。

[0041] 本发明的优选实施例是单次使用和一次性使用,因此清洁以用于重新使用不是问题。

[0042] 实验A

[0043] 图2示出了实验的结果,在该实验中在喉镜检查期间从预插管到600秒监测吸入氧气的分数(FiO_2)。使用常规喉镜刀片在无氧气吸入的情况下以及使用具有位于刀片近端处的气体输送出口5的喉镜刀片进行实验。

	PreO ₂	FiO ₂ @30S	FiO ₂ @60S	FiO ₂ @90S	FiO ₂ @120S	FiO ₂ @180S	FiO ₂ @300S	FiO ₂ @600S
[0044] 常规喉镜刀片, 无氧气吸入	0.923	0.616	0.394	0.289	0.246	0.23		
喉镜刀片, 具有位于刀片近端处的气体输送开孔	0.955	0.786	0.812	0.813	0.814	0.816	0.826	0.815

[0045] 表1:使用不带氧气吸入的常规喉镜刀片以及具有位于刀片近端处的气体输送开孔的喉镜刀片在10分钟内进行喉镜检查的 FiO_2 的变化。

[0046] 如表1和图2所示,当与常规的喉镜刀片进行比较时,具有位于刀片近端的气体输送出口5的喉镜刀片在整个监测期间显示出显著增加的FiO₂浓度。

[0047] 实验B

[0048] 图3示出了实验结果,其中气体输送设备连接到喉镜刀片的近端或远端。对于其中出口5位于喉镜刀片的近端处的喉镜刀片的形式,气体输送设备包括宽孔远端开孔。对于其中出口5位于喉镜刀片的远端处的喉镜刀片的形式,气体输送设备包括在不会妨碍喉镜刀片的远侧末端的视野的情况下可以使用的最宽的管孔。在喉镜检查期间从预插管至600秒监测FiO₂。

[0049]

实验编号	PreO ₂	FiO ₂ @30S	FiO ₂ @60S	FiO ₂ @90S	FiO ₂ @120S	FiO ₂ @3min	FiO ₂ @5min	FiO ₂ @10min
1	95	76	77	77	77	77	77	81
2	95	80	84	83	84	82	88	83
3	95	74	74	76	79	78	78	78
4	95	80	84	82	83	86	85	82
5	96	74	81	83	81	83	80	80
6	95	81	84	82	81	83	81	80
7	98	77	82	82	79	80	84	80
8	96	81	80	79	80	80	80	82
9	95	81	83	83	85	82	87	86
10	95	82	83	86	85	85	86	83
平均值	95.5	78.6	81.2	81.3	81.4	81.6	82.6	81.5

[0050] 表2:使用具有位于刀片近端处的气体输送开孔的喉镜刀片在10分钟内进行喉镜检查的FiO₂的变化。

[0051]

实验编号	PreO ₂	FiO ₂ @30S	FiO ₂ @60S	FiO ₂ @90S	FiO ₂ @120S	FiO ₂ @3min	FiO ₂ @5min	FiO ₂ @10min
1	96	35	34	35	36	35	34	36
2	96	36	36	35	35	34	34	34
3	96	32	33	34	33	34	35	34
4	96	32	33	32	33	32	35	37
5	96	36	36	36	34	35	34	37
6	97	38	36	36	35	37	34	38
7	97	38	37	34	34	36	36	34
8	96	34	33	34	35	38	34	37
9	95	40	40	34	35	36	37	37
10	96	40	39	34	36	36	36	37
平均值	96.1	36.1	35.7	34.4	34.6	35.3	34.9	36.1

[0052] 表3:使用具有位于刀片远端处的气体输送开孔的喉镜刀片在10分钟内进行喉镜检查的FiO₂的变化。

[0053] 表2示出了使用具有位于刀片近端处的气体出口5的喉镜刀片的10次插管的结果,表3示出了使用具有位于刀片远端处的气体出口5的喉镜刀片的10次插管的结果。如图3所示,在刀片近端具有气体出口5的喉镜刀片在整个监测期间显示出显著增加的FiO₂浓度。

[0054] 实验C

[0055] 图4显示了实验结果,在该实验中,在其中过程期间应用咽部抽吸的喉镜检查期间监测FiO₂浓度超过60秒。在喉镜检查期间可能需要咽部抽吸以使得能够清楚地看到喉部和咽部气道,使得医疗专业人员可以准确插入气管插管。如果出现创伤并且血液和呕吐物阻

塞喉部和咽部气道,则在喉镜检查期间的咽部抽吸可能是至关重要的。可以理解的是,在这种困难的气管插管过程中确保高的FiO₂浓度是关键性的。使用没有氧气吸入的常规喉镜刀片或者使用在喉镜刀片的近端设置有气体出口5的喉镜刀片进行喉镜检查。

	PreO ₂	15S	20S	25S	30S	35S	40S	45S	50S	55S	60S
[0056] 常规喉镜刀片,无氧气吸入	0.972	0.658	0.481	0.391	0.346	0.322	0.307	0.295	0.286	0.276	0.27
喉镜刀片,具有位于刀片近端处的气体输送开孔	0.966	0.775	0.681	0.636	0.716	0.762	0.785	0.807	0.82	0.825	0.826

[0057] 表4:使用不带氧气吸入的常规喉镜刀片以及具有位于刀片近端处的气体输送开孔的喉镜刀片在应用咽部抽吸滞后的喉镜检查期间的FiO₂的变化。

[0058] 表4和图4显示,在喉镜刀片的近端处具有气体出口5的喉镜刀片的FiO₂浓度远高于使用常规喉镜刀片,并且实际上反弹至接近咽部抽吸之前的FiO₂浓度水平。

[0059] 实验D

[0060] 图5和图6示出了用于确定在使用没有氧气吹入的常规喉镜刀片以及使用在喉镜刀片的近端处设置有气体出口5的喉镜刀片的情况下的抽吸-无抽吸对FiO₂的影响的实验的结果。在应用抽吸的情况下,应用咽部抽吸10秒。

	PreO ₂	30S	60S
常规喉镜,无抽吸	0.923	0.616	0.394
常规喉镜,抽吸	0.972	0.346	0.27
[0061] 具有位于刀片近端处的气体输送开孔的喉镜刀片,无抽吸	0.955	0.786	0.812
具有位于刀片近端处的气体输送开孔的喉镜刀片,抽吸	0.966	0.716	0.826

[0062] 表5:在使用无氧气吸入的常规喉镜刀片情况下带有和不带有10秒抽吸以及在使用具有位于刀片近端处的气体输送开孔的喉镜刀片情况下带有和不带有10秒抽吸的喉镜检查期间在60秒时间段内FiO₂的变化。

[0063] 如表5以及图5和图6所示,咽部抽吸显著降低了常规喉镜刀片的FiO₂浓度,总体FiO₂浓度随着时间的推移显著降低,如先前在实验A和C中所示。然而,对于具有位于喉镜刀片近端处的气体出口5的喉镜刀片而言,抽吸减少了FiO₂浓度时,但FiO₂浓度反弹至与在喉

镜检查期间未应用抽吸时所见的相同浓度。

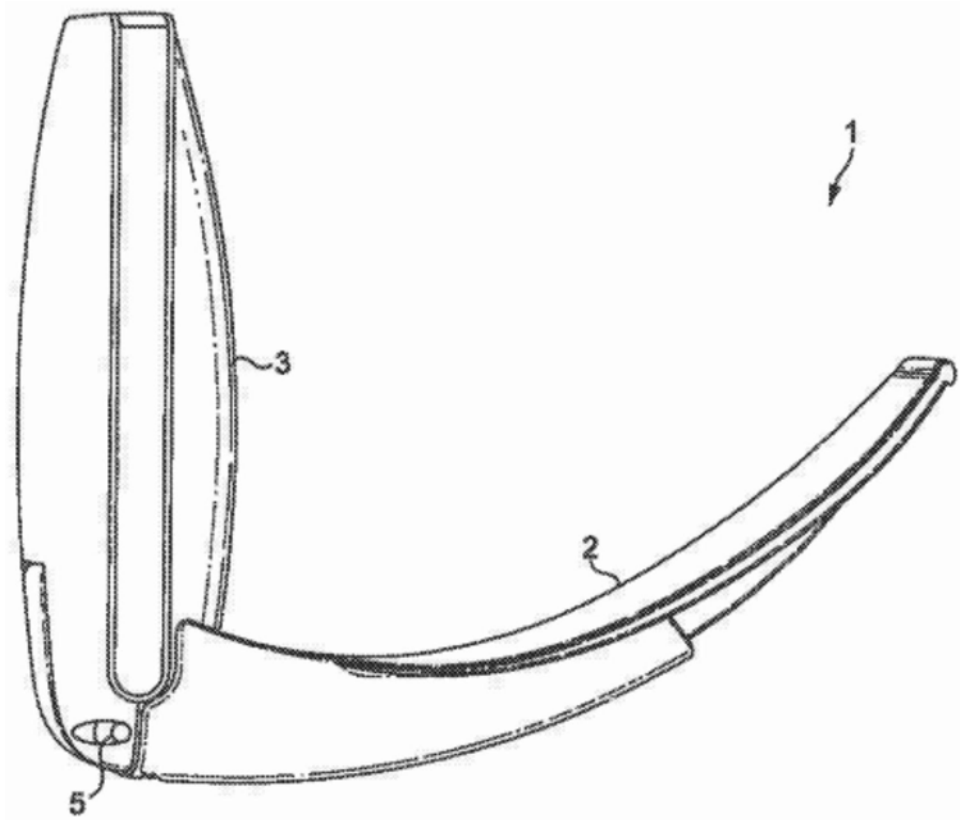


图1a

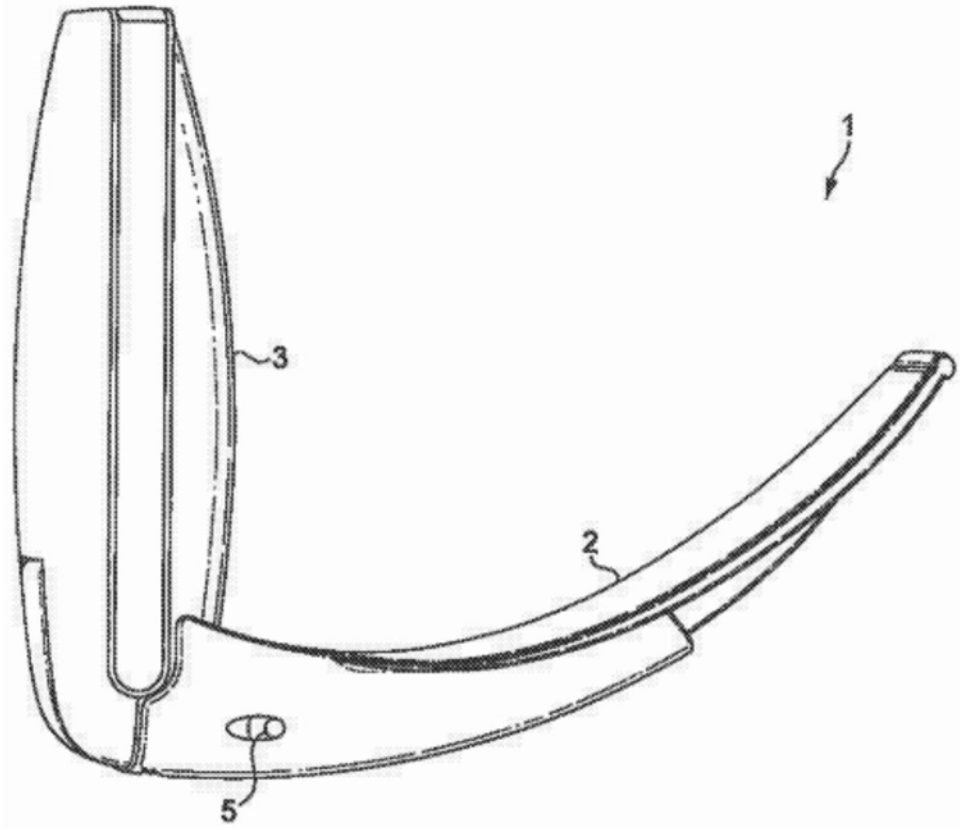


图1b

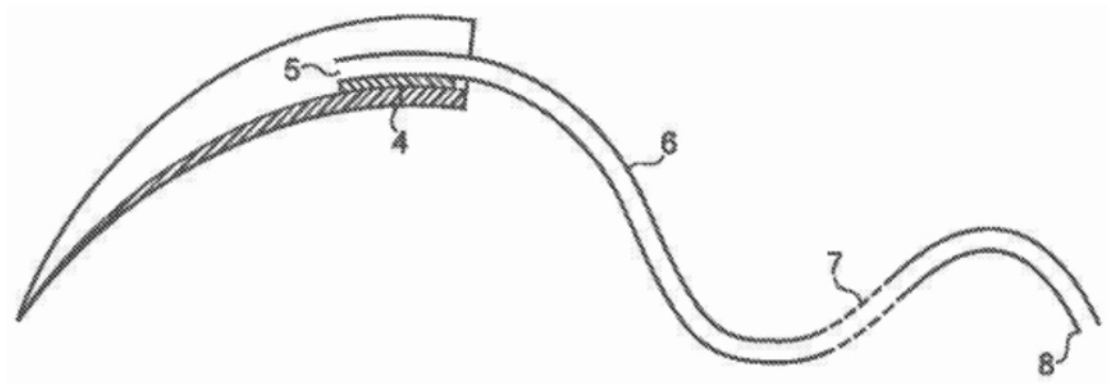


图1c

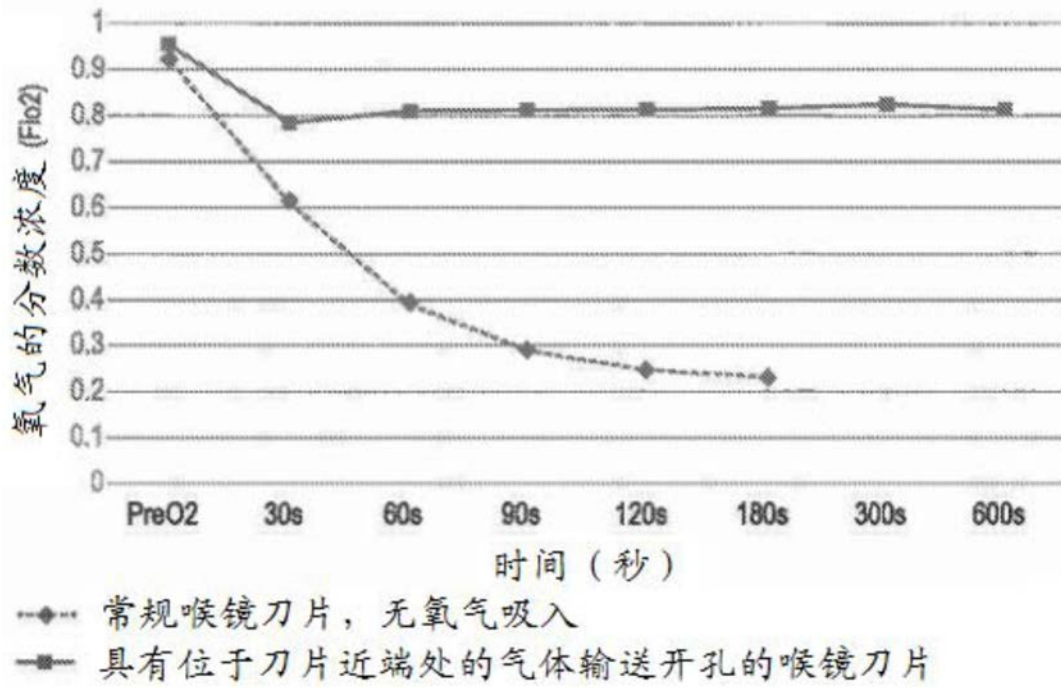


图2

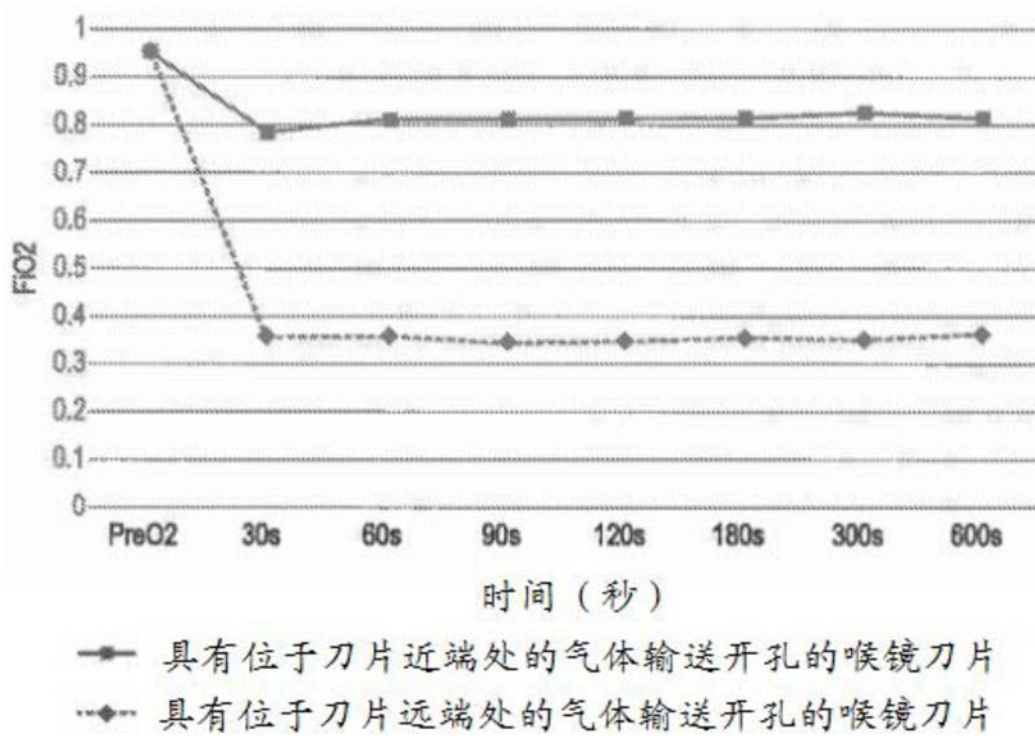


图3

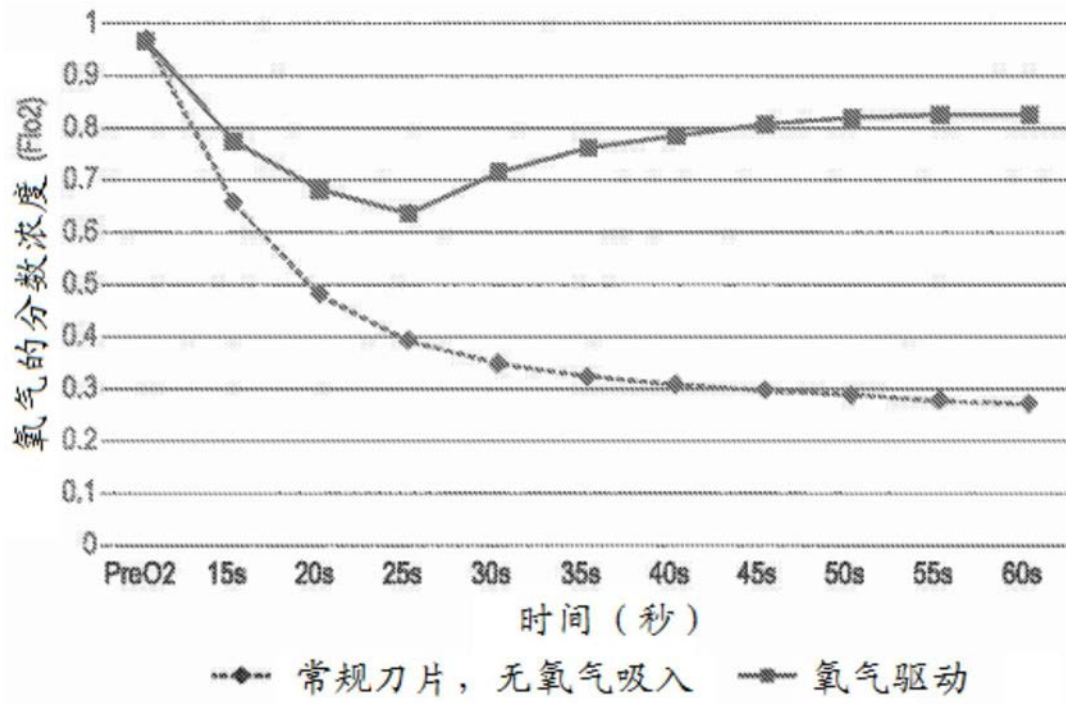


图4

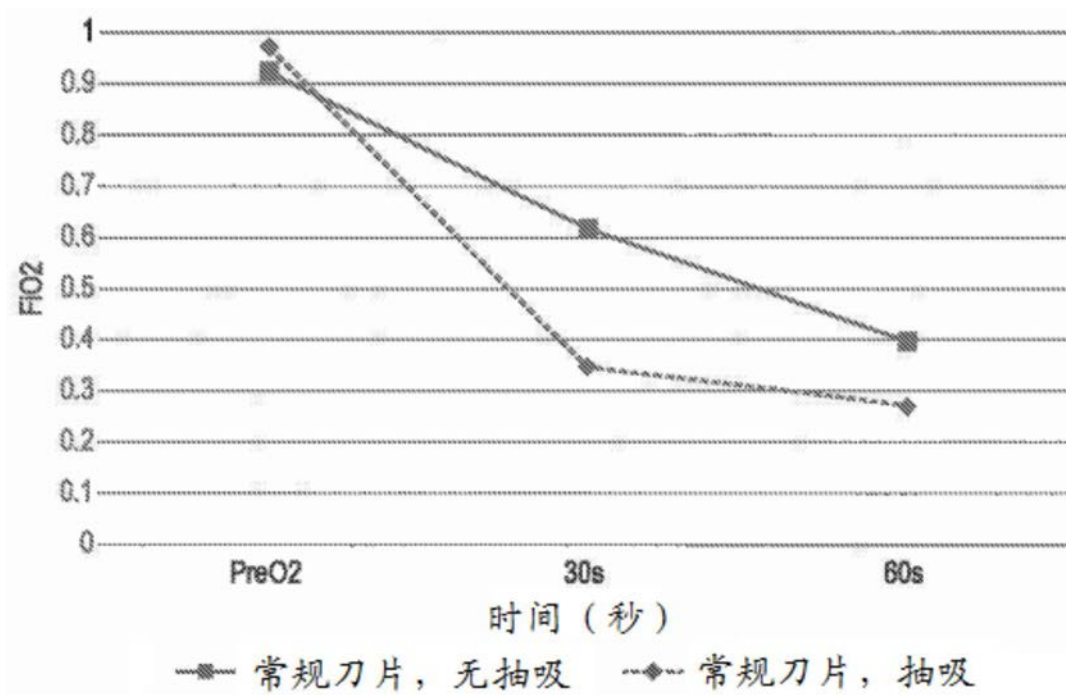


图5

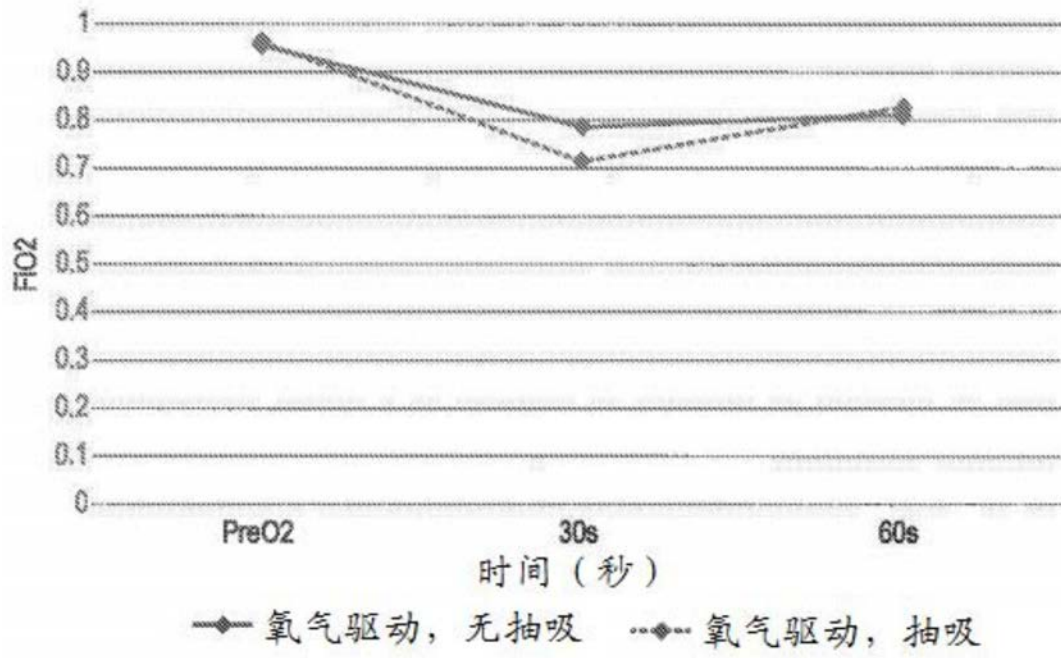


图6