

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 035952

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2020.09.04

(21) Номер заявки
201691389

(22) Дата подачи заявки
2014.12.16

(51) Int. Cl. A61B 1/05 (2006.01)
A61M 16/04 (2006.01)

(54) ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ИНТУБАЦИИ

(31) 14/149,300

(32) 2014.01.07

(33) US

(43) 2016.11.30

(86) PCT/IL2014/051097

(87) WO 2015/104704 2015.07.16

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

ЛИВНАТ ГАЙ (US)

(74) Представитель:

Угрюмов В.М., Лыу Т.Н., Глухарёва
А.О., Гизатуллина Е.М., Строкова
О.В., Христофоров А.А., Гизатуллин
Ш.Ф., Костюшенкова М.Ю., Лебедев
В.В., Парамонова К.В. (RU)

(56) US-A1-20130006051
US-A1-20090209826
US-A1-20110178369
US-A1-20080091064
JP-A-2004008395

(57) Трубчатое вспомогательное приспособление для интубации, предназначенное для применения совместно с интубационным инструментом. Вспомогательное приспособление содержит осветительный элемент; формирователь изображений; механизм связи, выполненный с возможностью передачи изображений от формирователя изображений к дисплейному экрану; и механизм фиксации интубационного инструмента, сконфигурированный для крепления с возможностью отсоединения вспомогательного приспособления для интубации к интубационному инструменту.

B1

035952

035952

B1

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к медицинским устройствам, в частности к вспомогательному приспособлению для интубационных устройств, способствующему позиционированию и оцениванию интубационных устройств.

Предпосылки создания изобретения

В тех случаях, когда больные не могут дышать самостоятельно или защитить свой собственный дыхательный путь, для обеспечения получения пациентом достаточной вентиляции и оксигенации особо важное значение имеет надлежащее размещение и позиционирование воздуховода (например, эндотрахеальной трубки). Размещение этого воздуховода может представлять затруднение, в частности, при нестандартных обстоятельствах, таких как при местном повреждении, необычных физических качествах пациента и в ситуациях, когда требуется неотложная помощь вообще. Крайне важным этапом при правильном размещении воздуховода является обеспечение возможности точной визуализации и распознавания трахейного отверстия. Во многих ситуациях при отсутствии точного и вместе с тем быстрого позиционирования воздуховода могут иметь место нежелательные последствия.

Существует несколько типов искусственных воздуховодов, которые могут быть применены для оказания помощи пациентам, каждый из которых имеет определенное применение. Эндотрахеальные трубки вводятся в трахею при процедуре, называемой интубацией, проводимой с применением специализированных интубационных инструментов. Принимая во внимание важность точного, своевременного и атравматического размещения, эти инструменты включают тщательно разработанные, сложные и дорогостоящие варианты конструкции, способствующие успешному размещению при затруднительных обстоятельствах. Однако такие сложные интубационные устройства из-за их дороговизны обычно могут применяться в любом учреждении, таком как, например, больница, лишь в ограниченных количествах и вообще менее доступны в небольших условиях, таких как транспортные средства со специалистами по оказанию неотложной помощи и оборудование полевой медицинской службы, как, например, в районах военных действий. Итак, проблема заключается в возможности применения в месте ухода за больным у постели больного, а также в дороговизне.

Можно полагать, что технология, имеющая отношение к изобретению, раскрыта в патентных документах US 2008/177146 (Chen); US 2011/245609 (Laser); US 2007/049794 (Glassenberg et al.); US 8416291 (Carrey et al.); US 2012/116156 (Lederman); US 2012/296162 (Roze); US 2010/261967 (Pacey); US 2011/028790 (Farr et al.); US 8479739 (Hirsh); US 2012/078055 (Berci et al.); US 2012/055470 (Pecherer); US 2013/030249 (Vazales et al.); US 6929600 (Hill); US 2012/016197 (Turnbull); US 2008/236575 (Chuda); US 2012/172664 (Hayman et al.); US 2011/270034 (Mackin); US 8166967 (Qui); US 2010/249639 (Bhatt) и WO 2010/150291 (De Domenico), содержание которых включено в описание изобретения в полном объеме.

Хотя интубационные инструменты, такие как видеоларингоскопы и тонкого зонда с видеоподдержкой, известны и применяются, возможность их применения ограничена из-за их дороговизны и обычно они не входят в состав интубационных наборов. Даже в больничных условиях нередко случается, что таких инструментов нет под рукой в месте ухода за больным, скорее такие инструменты приходится требовать из другой части больницы, где они хранятся или последний раз находились в употреблении.

В число интубационных инструментов, обычно находящихся в интубационном наборе, входят ларингоскопическая рукоятка с лезвиями необходимого размера; эндотрахеальные трубки (ЕТТ); надгортанные устройства для искусственного дыхания, такие как ларингеальная маска, ларингеальная трубка (например King LT, известная в США.); тонкие зонды; трахеальные проводники; шприц для раздувания; и другие обычные средства, такие как лицевые маски, катетеры и т.д.

Сущность изобретения

В соответствии с изобретением предлагается вспомогательное приспособление для интубационных устройств, способствующее их позиционированию и продолжительному оцениванию. Продолжительное оценивание может иметь отношение к тем случаям, когда за больными длительное время осуществляется уход по обеспечению искусственного дыхания и, следовательно, важно определять, что интубационная трубка остается в требуемом местоположении и требуемом состоянии.

Целью настоящего изобретения является создание вспомогательного приспособления для интубационных устройств, которое способствует осуществлению требуемым образом введения и размещения интубационных инструментов.

Другой целью настоящего изобретения является создание вспомогательного приспособления для интубации, которое соответствует общепризнанной потребности в медицине в настоящее время к переходу к техническим решениям, связанным с местом ухода за больным (РОС). Очевидно, что эффективность любого вмешательства или инструмента зависит от возможности его применения в нужных местах ухода за больными. Когда вмешательства в местах ухода за больными являются успешными и показали себя эффективными с точки зрения стоимостных затрат, эти вмешательства обычно становятся нормами лечения, которые требуют изучения и соблюдения.

Еще одной целью настоящего изобретения является создание вспомогательного приспособления для интубации, которое является недорогим и может применяться совместно с целым рядом существующих интубационных инструментов и которое просто и удобно применять вместе с ними. Благодаря сво-

им отличительным признакам оно способствует более широкому, как предполагается, РОС-применению предлагаемого вспомогательного приспособления для интубации.

В соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения предлагается трубчатое вспомогательное приспособление для интубации, предназначенное для применения совместно с интубационным инструментом. Вспомогательное приспособление для интубации содержит осветительный элемент; формирователь изображений, с которым связан осветительный элемент; механизм связи, функционально связанный с формирователем изображений и выполненный с возможностью передачи изображений от формирователя изображений к дисплейному экрану; и механизм фиксации интубационного инструмента, сконфигурированный для крепления с возможностью отсоединения вспомогательного приспособления для интубации к инструменту.

В некоторых вариантах осуществления механизм фиксации интубационного инструмента имеет в целом цилиндрическую форму. В некоторых вариантах осуществления механизм фиксации интубационного инструмента содержит по меньшей мере один проходящий в направлении наружу выступ. В некоторых вариантах осуществления механизм фиксации интубационного инструмента содержит резьбовую часть. В некоторых вариантах осуществления механизм фиксации интубационного инструмента содержит по меньшей мере одну пружину. В некоторых вариантах осуществления механизм фиксации интубационного инструмента содержит гильзу из вспененного материала. В некоторых вариантах осуществления механизм фиксации интубационного инструмента содержит комплект (набор) элементов для фиксации интубационного инструмента.

В некоторых вариантах осуществления вспомогательное приспособление дополнительно содержит датчик диоксида углерода, способствующий осуществлению интубации.

В некоторых вариантах осуществления формирователь изображений содержит видеокамеру. В некоторых вариантах осуществления изображение передается с помощью волоконно-оптической трубки или т.п. на формирователь изображений, который может быть при этом расположен снаружи тела больного.

В некоторых вариантах осуществления механизм связи содержит кабель. В некоторых вариантах осуществления механизм связи содержит систему беспроводной связи.

Употребляемые в описании и формуле настоящего изобретения термины "инструмент" и "интубационный инструмент" и производные от них распространяются на все имеющие отношение к интубации медицинские устройства, в том числе, например, на различные воздуховоды (например на ЕТТ (эндотрахеальные трубки) и надгортанные воздуховоды, а также предназначенные для них устройства для позиционирования, такие как стандартные ларингоскопы, видео- и оптические ларингоскопы, тонкие зонды, тонкие зонды с оптической и видеоподдержкой, а также проводники.

Преимущества предложенного вспомогательного приспособления для интубации включают в себя следующее:

- низкая стоимость, в результате чего оно может быть легко добавлено к существующим интубационным лоткам и, таким образом, сделано удобным и надежным образом доступным в местах ухода за больными;

- компоненты являются малогабаритными и легко переносимыми для применения при других сценариях ухода за больными;

- без резких переходов дополняет и сопрягается с другими стандартными устройствами и инструментарием, применяемыми при поддержании проходимости дыхательных путей и трахеальной интубации с помощью стандартных методик;

- не требует углубленной профессиональной подготовки для применения;

- компоненты могут служить дополнением и сопрягаться с общедоступными дисплейными экранами, в том числе с персональными электронными устройствами (смартфонами, планшетами, переносными компактными персональными компьютерами и т.д.);

- может включать опцию обнаружения диоксида углерода, способствующую проведению интубации при визуально различимых измененных дыхательных путях, что может иметь место вследствие травмы, медицинского заболевания или анатомической аномалии.

Краткое описание графических материалов

Изобретение может быть более полно понято и оценено после ознакомления с приведенным ниже подробным описанием, которое ведется со ссылкой на прилагаемые графические материалы, в которых

- на фиг. 1 показан вариант осуществления вспомогательного приспособления для интубации в соответствии с настоящим изобретением, изображенный при применении совместно с интубационной трубкой, введенной в больного перорально, и снабженный интубационным тонким зондом и дисплейным экраном;

- на фиг. 3 представлен вид в перспективе предложенного вспомогательного приспособления для интубации по фиг. 2;

- на фиг. 4 - вид сбоку другого варианта осуществления вспомогательного приспособления для интубации в соответствии с настоящим изобретением, особенно предпочтительного для интубационных процедур, проводимых с назальным введением; и

- на фиг. 5 - вид сбоку другого варианта осуществления вспомогательного приспособления для инту-

бации в соответствии с настоящим изобретением, который тоже может быть применен, в частности, для интубационных процедур, проводимых с назальным введением.

Приведенное ниже подробное описание вариантов осуществления изобретения относится к прилагаемым графическим материалам, упомянутым выше. Размеры компонентов и признаки, показанные на фигурах, выбраны для удобства или ясности изложения и не обязательно показаны с соблюдением масштаба. Везде, где это возможно, во всех графических материалах одинаковые или аналогичные детали обозначены одними и теми же позициями.

Описание вариантов осуществления изобретения

Ниже описаны иллюстративные варианты осуществления изобретения. Для ясности приведено описание не обязательно всех признаков/компонентов фактической реализации.

Вспомогательное приспособление для интубации согласно настоящему изобретению описано ниже главным образом во взаимосвязи с ЕТТ, при этом следует понимать, что предлагаемое согласно настоящему изобретению вспомогательное приспособление для интубации может применяться также во взаимосвязи с другими воздуховодами, например надгортанными воздуховодами, которые облегчают вентиляцию без введения в трахею, такими как ларингеальные маски, ларингеальные трубки (известными в США как King LT) и т.п. По существу, для упрощения термины "эндотрахеальная трубка", "ЕТТ" и производные от них, употребляемые в описании и формуле настоящего изобретения, распространяются на другие такие интубационные трубки, в том числе на те из них, которые упомянуты выше.

На фиг. 1 показан вариант осуществления вспомогательного приспособления 50 для интубации в соответствии с настоящим изобретением при применении во время проведения оротрахеальной интубации во взаимодействии с интубационной трубкой, в частности эндотрахеальной трубкой ЕТТ. Для таких интубационных процедур ларингоскопия обычно выполняется с установкой сначала ларингоскопа L в верхних дыхательных путях больного для обеспечения подвижности языка, чтобы способствовать оказанию воздействия на трахеальное отверстие. Затем эндотрахеальная трубка вводится в дыхательные пути больного и размещается так, чтобы обеспечить поступление больному воздуха/кислорода, с помощью дисплейного экрана С, который функционально связан с вспомогательным приспособлением для интубации.

Возможность введения в дыхательные пути больного и надлежащего размещения часто обеспечивается посредством применения податливого тонкого зонда S, предварительно придающего по природе гибкой эндотрахеальной трубке необходимую для проведения процедуры форму, как показано на фигуре, или трахеального проводника N, который представляет собой гибкий стержень, как правило, изготовленный из пластмассы, имеющий такой профиль или поперечное сечение, как у тонкого зонда с факультативным кончиком системы кудэ, который применяется для интубации трахеи и служит в качестве направляющей, через которую в таком случае производится введение ЕТТ с ее установкой на место. Дополнительно может применяться тонкий зонд S или в качестве монтажной опоры для интубационного вспомогательного приспособления 50 внутри эндотрахеальной трубки или для установки вспомогательного приспособления для интубации на дистальном конце самой ЕТТ для обеспечения оптимальной визуализации. После успешного проведения интубации тонкий зонд S (или проводник N) затем удаляется одновременно со вспомогательным приспособлением 50 для интубации или вспомогательное приспособление для интубации удаляется вскоре после его удаления.

На фиг. 2 показан детальный вид предлагаемого согласно настоящему изобретению вспомогательного приспособления 50 для интубации, содержащего формирователь 10 изображений (например, видеокамеру), как правило, имеющего осветительный элемент 12, связанный с ним или выполненный как единое целое с ним; механизм 14 связи, такой как кабель, который показан на фигуре, или систему беспроводной связи, функционально связанную с формирователем изображений, предназначенные для передачи изображений от формирователя изображений к дисплейному экрану, такому как дисплейный экран С, для обеспечения возможности визуализации дыхательных путей больного; и механизм 16 фиксации, выполненный с возможностью сопряжения (т.е. крепления с возможностью отсоединения) вспомогательного приспособления 50 для интубации с интубационным инструментом (например, эндотрахеальной трубкой ЕТТ) или с соответствующими устройствами для позиционирования, такими как тонкий зонд S, проводник N и т.п. Осветительный элемент 12 может быть выполнен в виде комбинации источника подсветки и линзы формирователя изображения/линзы камеры.

Формирователь 10 изображений (содержащий, где это применимо, осветительный элемент 12) и механизм 14 связи в совокупности можно считать компонентами устройства сбора данных вспомогательного приспособления 50 для интубации. В некоторых вариантах осуществления волоконно-оптическая трубка и т.п. выполнена с возможностью прикрепления к интубационному инструменту и поддерживают связь с формирователем 10 изображений, который при этом может быть расположен вне больного.

В этом варианте осуществления механизм 16 фиксации имеет в целом цилиндрическую форму, образующую трубчатую полость 18, выполненную с возможностью размещения в ней дистального конца тонкого зонда S для того, чтобы, например, разместить вспомогательное приспособление 50 для интубации на конце тонкого зонда (или проводника N). В некоторых вариантах осуществления механизм 16 фиксации изготовлен из относительно мягкой или гибкой пластмассы или аналогичного материала, что

обеспечивает придание некоторой гибкости, способствующей достижению простоты и допустимого диапазона пригонки.

Следует понимать, что механизм 16 фиксации вспомогательного приспособления 50 для интубации может иметь диапазон размеров для обеспечения согласования с воздуховодом ЕТТ и другими воздуховодами, такими как надгортанные воздуховоды, а также с устройствами для позиционирования интубационных инструментов, таким как тонкий зонд S и проводник N разных размеров. В этом отношении следует понимать, что (а) наружный диаметр "D" механизма 16 фиксации может иметь размер, обеспечивающий возможность довольно плотной пригонки внутри ЕТТ, при том, что оно является достаточно легко удаляемым из него; и/или (б) внутренний диаметр "d" полости 18 может иметь размер, обеспечивающий возможность аналогичной пригонки сверху тонкого зонда S или проводника N. После размещения ЕТТ вспомогательное приспособление 50 для интубации удаляют точно так же, как будет удаляться тонкий зонд с видеоподдержкой или видеопроводник.

В некоторых вариантах осуществления вспомогательное приспособление 50 для интубации включает в себя набор или комплект механизмов 16 фиксации различного размера и/или типа, обеспечивающих возможность вышеупомянутой пригонки, как следует понимать в отношении вариантов осуществления, описанных ниже.

На фиг. 3 показан другой вариант осуществления вспомогательного приспособления 50 для интубации в соответствии с настоящим изобретением особенно предпочтительный для интубационных процедур, проводимых с назальным введением. Тонкие зонды, такие как тонкий зонд S, и проводники, такие как проводник N, как правило, не применяются при назальных введениях вследствие геометрии назального канала. Таким образом, вспомогательное приспособление 50 для интубации должно быть зафиксировано на внутренней стенке ЕТТ. Для улучшения качества пригонки (плотности и все же возможности отсоединения) в этом варианте осуществления механизм 16 фиксации содержит обращенный наружу механизм сопряжения с ЕТТ, в данном варианте осуществления содержащий по меньшей мере одно и, как правило, несколько изгибаемых крыльев или выступов 20, выступающих из наружной стороны механизма фиксации. Выступы 20 выполнены с возможностью сопряжения с внутренней стенкой ЕТТ для обеспечения крепления с возможностью отсоединения к ней вспомогательного приспособления 50 для интубации. Выступы 20 показаны выступающими в целом радиально наружу из механизма 16 фиксации, что является типичным вариантом осуществления, и имеющими форму выпуклости, что является типичной конфигурацией, однако не должно рассматриваться как носящее ограничительный характер, так как возможно применение различных форм и углов выступа.

На фиг. 4 показан другой вариант осуществления вспомогательного приспособления 50 для интубации, в котором механизм 16 фиксации содержит резьбовую часть 22, к которой может быть прикреплен компонент сопряжения с ЕТТ, такой как одна или несколько регулируемых листовых пружин 24. Пружина 24 может быть выполнена в целом цилиндрической формы и навинчена на резьбовую часть 22 или в уже собранном состоянии или навинчена незадолго до интубации. И снова, такая конструкция особенно предпочтительна для интубационных процедур, проводимых с назальным введением, хотя резьбовая часть 22 может быть выполнена цилиндрической формы с полостью, такой как полость 18, так что в нее может быть вставлен тонкий зонд S или проводник N. Следует понимать, что возможно применение других компонентов, действующих аналогично пружине(ам) 24. Одним примером другого такого компонента является гильза 26 из вспененного материала (фиг. 5), которая может быть прикреплена к наружной стороне механизма 16 фиксации или насажена сверху механизма фиксации.

Как схематически изображено на фиг. 5, в некоторых вариантах осуществления вспомогательное приспособление для интубации, кроме того, содержит датчик 28 диоксида углерода, который может применяться для обеспечения возможности обнаружения диоксида углерода, выходящего из трахеи и, тем самым, способствовать распознаванию измененного трахеального отверстия, чтобы способствовать правильному размещению ЕТТ.

Для сохранения возможности выбора вспомогательного приспособления 50 для интубации, обладающего гибкостью реализации в широком диапазоне, механизм 16 фиксации предпочтительно сконфигурирован для крепления с возможностью отсоединения к ЕТТ, а также выполнен с возможностью установки на дистальном конце тонкого зонда или проводника, и для такой цели элемент для фиксации может иметь как полость, так и выступы 20 (или резьбовую часть 22 и/или пружину 24 или гильзу 26 из вспененного материала и т.п.).

Вследствие того, что вспомогательное приспособление 50 для интубации имеет относительно низкую стоимость, в некоторых вариантах осуществления предусмотрено, что оно будет выполнено в виде устройства одноразового применения. С другой стороны, в некоторых вариантах осуществления вспомогательное приспособление 50 для интубации сконструировано и выполнено с возможностью его стерилизации после применения, в результате чего вспомогательное приспособление является устройством многократного применения.

Следует понимать, что приведенное выше описание имеет только иллюстративный характер и что существуют различные варианты осуществления настоящего изобретения, которые могут быть разработаны, внося соответствующие изменения, и что признаки, описанные в вышеописанных вариантах осу-

ществления и те, описание которых в описании настоящего изобретения не приведено, могут быть использованы по отдельности или в любой подходящей комбинации; и изобретение может быть разработано не обязательно в соответствии с теми вариантами осуществления, которые описаны выше.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Медицинское устройство для содействия введению дыхательной трубки субъекту, содержащее в целом цилиндрическую гильзу с дистальным концом, прикрепленным к обращенному наружу осветительному устройству и соответствующему обращенному вперед формирователю изображений, причем указанная гильза содержит открытый проксимальный конец, соединяющий трубчатую полость с внешним пространством, для размещения со скольжением в указанном открытом проксимальном конце дистального конца инструмента для введения дыхательной трубки; и

указанная гильза включает внутреннюю поверхность, охватывающую указанную трубчатую полость, выполненную с возможностью полного скольжения по указанной дистальной части указанного инструмента для введения дыхательной трубки и прикрепления ее к ней с возможностью отсоединения; и

механизм связи, функционально связанный с указанным формирователем изображений и выполненный с возможностью передачи изображений от указанного формирователя изображений к дисплейному экрану.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что указанная гильза содержит по меньшей мере один проходящий в направлении наружу выступ, выполненный с возможностью примыкать к внутренней стенке, окружающей просвет в дыхательной трубке.

3. Устройство по п.1, отличающееся тем, что указанная гильза содержит резьбовую часть для сопряжения с компонентом, выполненным с возможностью примыкать к внутренней стенке, окружающей просвет в дыхательной трубке.

4. Устройство по п.1, отличающееся тем, что указанная гильза содержит по меньшей мере одну пружину, выполненную с возможностью примыкать к внутренней стенке, окружающей просвет в дыхательной трубке.

5. Устройство по п.1, отличающееся тем, что указанная гильза содержит гильзу из вспененного материала, выполненную с возможностью примыкать к внутренней стенке, окружающей просвет в дыхательной трубке.

6. Устройство по п.1, дополнительно содержащее датчик диоксида углерода, способствующий введению.

7. Устройство по п.1, отличающееся тем, что формирователь изображений содержит видеокамеру.

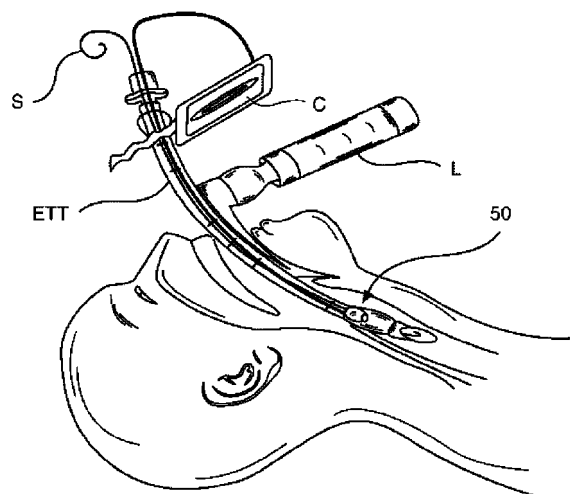
8. Устройство по п.1, отличающееся тем, что механизм связи содержит кабель.

9. Устройство по п.1, отличающееся тем, что механизм связи содержит систему беспроводной связи.

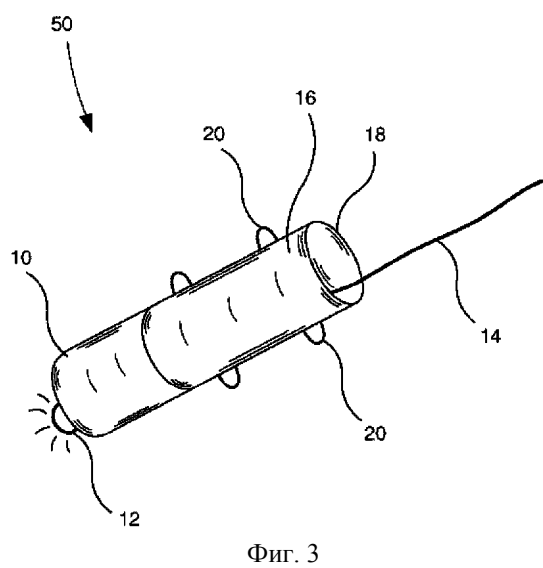
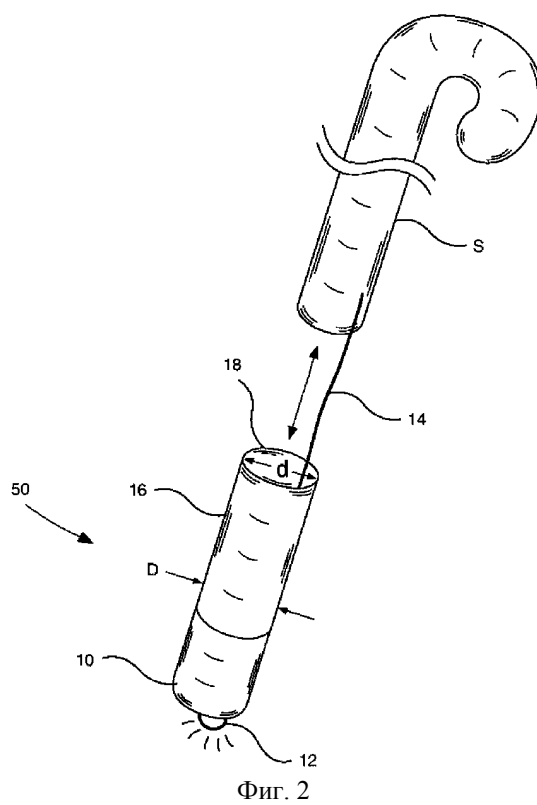
10. Устройство по п.1, отличающееся тем, что указанная гильза выполнена с возможностью присоединяться к устройству внутри просвета дыхательной трубки надгортанного воздуховода.

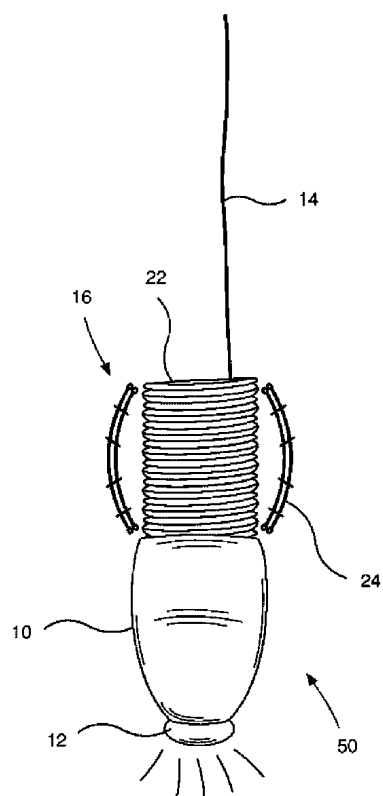
11. Устройство по п.10, отличающееся тем, что указанный надгортанный воздуховод содержит ларингеальную маску.

12. Устройство по п.1, отличающееся тем, что является одноразовым.

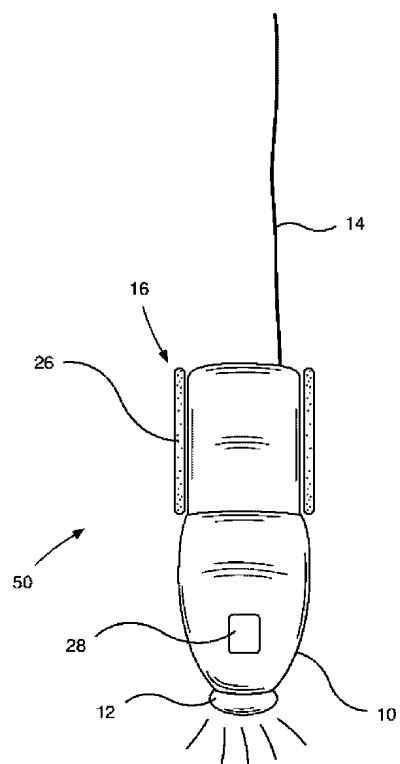


Фиг. 1





Фиг. 4



Фиг. 5

