

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(21) **202091357** (13) **A2**

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

(43) Дата публикации заявки  
2020.09.30

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

(22) Дата подачи заявки  
2014.12.16

---

**(54) ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ИНТУБАЦИИ**

---

(31) 14/149,300

(32) 2014.01.07

(33) US

(62) 201691389; 2014.12.16

(71)(72) Заявитель и изобретатель:  
ЛИВНАТ ГАЙ (US)

(74) Представитель:

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

---

(57) Способ применения медицинского устройства включает прикрепление, по существу, цилиндрической гильзы в медицинском устройстве к инструменту для введения дыхательной трубки, причем гильзу прикрепляют дистальным концом к обращенному наружу осветительному устройству и соответствующему обращенному вперед устройству визуализации, причем гильза содержит открытый проксимальный конец, соединяющий трубчатую полость с внешним пространством, причем открытый проксимальный конец предназначен для скользящего приема через него дистального конца инструмента для введения и содержит внутреннюю поверхность вокруг трубчатой полости, выполненную с возможностью скольжения целиком по дистальной части инструмента для введения и прикрепления ее к ней с возможностью снятия. Способ дополнительно включает введение инструмента для введения с прикрепленной гильзой в дыхательные пути субъекта-человека, передачу изображений дыхательных путей, получаемых устройством визуализации, на удаленное устройство для отображения, отображение изображений дыхательных путей на удаленном устройстве отображения и позиционирование инструмента для введения с прикрепленной гильзой внутри дыхательных путей на основании отображаемых изображений.

---

**A2**

**202091357**

**202091357**

**A2**

# **ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ИНТУБАЦИИ**

## **ОПИСАНИЕ**

### **Ссылка на родственные заявки**

[0001] Настоящая заявка представляет собой выделенную заявку из Евразийской заявки на изобретение № 201691389, поданной 4 августа 2016 года в качестве национальной фазы РСТ заявки РСТ/IL2014/051097, поданной 16 декабря 2014 года, согласно которой испрашивается приоритет в соответствии с заявкой на выдачу патента № 14/149,300, поданной 7 января 2014 года, которая полностью включена в данный документ посредством ссылки.

### **Область техники, к которой относится изобретение**

[0002] Настоящее изобретение относится к медицинским устройствам, в частности, к вспомогательному приспособлению для интубационных устройств, способствующему позиционированию и оцениванию интубационных устройств, и к способу применения приспособления для содействия в введении субъекту дыхательной трубки.

### **Предпосылки создания изобретения**

[0003] 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.

[0004] 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 небольничных 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.

[0005] Можно полагать, что технология, имеющая отношение к настоящему изобретению, раскрыта в патентных документах US2008/177146 (Chen); US2011/245609 (Laser); US2007/049794 (Glassenberg et al.); US8416291 (Carrey et al.); U2012/1 16156 (Lederman); US2012/296162 (Roze); US2010/261967 (Pacey); US2011/028790 (Farr et al.); US8479739 (Hirsh); US2012/078055 (Berci et al.); US2012/055470 (Pecherer); US2013/030249 (Vazales et al.); US6929600 (Hill); US2012/016197 (Turnbull); US2008/236575 (Chuda); US2012/172664 (Hayman et al.); US2011/270034 (Mackin); US8166967 (Qui); US2010/249639 (Bhatt) и WO2010/150291 (De Domenico), содержание которых включено в описание настоящего изобретения в полном объеме.

[0006] 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 затребовать из другой части больницы, где они хранятся или последний раз находились в употреблении.

[0007] 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**

[0008] В соответствии с настоящим изобретением предлагается вспомогательное приспособление для интубационных устройств, способствующее их позиционированию и

продолжительному оцениванию. Продолжительное оценивание может иметь отношение к тем случаям, когда за большими длительное время осуществляется уход по обеспечению искусственного дыхания и, следовательно, важно определять, что интубационная трубка остается в требуемом местоположении и требуемом состоянии.

[0009] Целью настоящего изобретения является создание вспомогательного приспособления для интубационных устройств, которое способствует осуществлению требуемым образом введения и размещения интубационных инструментов.

[0010] Другой целью настоящего изобретения является создание вспомогательного приспособления для интубации, которое соответствует общепризнанной потребности в медицине в настоящее время к переходу к техническим решениям, связанными 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.

[0011] 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 своим отличительным признакам оно способствует более широкому, как предполагается, РОС-применению предлагаемого вспомогательного приспособления для интубации.

[0012] 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.

[0013] 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.

[0014] В некоторых вариантах осуществления вспомогательное приспособление дополнительно содержит датчик диоксида углерода, способствующий осуществлению интубации.

[0015] 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.

[0016] В некоторых вариантах осуществления механизм связи содержит кабель. В некоторых вариантах осуществления механизм связи содержит систему беспроводной связи.

[0017] 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.

[0018] Преимущества предложенного вспомогательного приспособления для интубации включают в себя:

[0019] 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.

[0020] Компоненты являются малогабаритными и легко переносимыми для применения при других сценариях ухода за больными.

[0021] 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.

[0022] Не требует углубленной профессиональной подготовки для применения.

[0023] 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.).

[0024] 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.

[0025] Согласно варианту осуществления настоящего изобретения предложен способ применения медицинского устройства, который включает прикрепление по существу цилиндрической гильзы в медицинском устройстве к инструменту для введения дыхательной трубки, причем гильзу прикрепляют дистальным концом к обращенному наружу осветительному устройству и соответствующему обращенному вперед устройству визуализации, при этом гильза содержит открытый проксимальный конец, соединяющий трубчатую полость с внешним пространством, причем открытый проксимальный конец предназначен для скользящего приема через него дистального конца инструмента для введения и содержит внутреннюю поверхность вокруг трубчатой полости, выполненную с возможностью полного скольжения по дистальной части инструмента для введения и прикрепления к нему с возможностью отсоединения. Способ дополнительно включает введение инструмента для введения с прикрепленной гильзой в дыхательные пути субъекта-человека, передачу изображений дыхательных путей, получаемых устройством визуализации, на удаленное устройство для отображения, отображение изображений дыхательных путей на удаленном устройстве отображения и позиционирование инструмента для введения с прикрепленной гильзой внутри дыхательных путей на основании отображаемых изображений.

[0026] В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает, перед введением в дыхательные пути, введение инструмента для введения с прикрепленной гильзой в оротрахеальную трубку.

[0027] В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает, перед введением в дыхательные пути, введение инструмента для введения с прикрепленной гильзой в назотрахеальную трубку.

[0028] В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает, перед введением в дыхательные пути, введение инструмента для введения с прикрепленной гильзой в надгортанный воздуховод.

[0029] В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает введение инструмента для введения и прикрепленной гильзы в дыхательную трубку и позиционирование устройства визуализации на дистальном конце дыхательной трубки.

[0030] В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает освещение дыхательных путей осветительным устройством.

[0031] В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает извлечение инструмента для введения с прикрепленной гильзой из дыхательных путей.

[0032] В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает отсоединение гильзы от инструмента для введения.

[0033] В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает утилизацию гильзы.

[0034] В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает плавное перемещение эндотрахеальной трубки поверх инструмента для введения с прикрепленной гильзой.

[0035] В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает позиционирование дыхательной трубки внутри дыхательных путей на основании получаемых изображений.

[0036] В некоторых вариантах осуществления инструмент для введения дыхательной трубки содержит тонкий зонд.

[0037] В некоторых вариантах осуществления инструмент для введения дыхательной трубки содержит трахеальный проводник.

[0038] В некоторых вариантах осуществления передача включает использование проводного средства связи.

[0039] В некоторых вариантах осуществления передача включает использование беспроводного средства связи.

[0040] В некоторых вариантах осуществления отображаемые изображения представляют собой изображения в реальном времени.

[0041] В некоторых вариантах осуществления отображаемые изображения представляют собой фотографические изображения.

[0042] В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает введение инструмента для введения с прикрепленной гильзой в эндотрахеальную трубку, предварительно вставленную в дыхательные пути, позиционирование устройства визуализации на дистальном конце эндотрахеальной трубки и регулирование положения эндотрахеальной трубки.

#### **Краткое описание графических материалов**

[0043] Настоящее 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:

[0044] 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;

[0045] на фиг. 2 показан детальный вид вспомогательного приспособления для интубации, включающего формирователь изображений, имеющий осветительный элемент, связанный с ним или являющийся неотъемлемой с ним частью, механизм связи, функционально связанный с формирователем изображений, и механизм фиксации, сконфигурированный для сопряжения вспомогательного приспособления для интубации с интубационным инструментом или соответствующими устройствами для позиционирования;

[0046] на фиг. 3 представлен вид в перспективе предложенного вспомогательного приспособления для интубации по фиг. 2;

[0047] на фиг. 4 представлен вид сбоку другого варианта осуществления вспомогательного приспособления для интубации в соответствии с настоящим изобретением, особенно предпочтительного для интубационных процедур, проводимых с назальным введением; и

[0048] на фиг. 5 представлен вид сбоку другого варианта осуществления вспомогательного приспособления для интубации в соответствии с настоящим изобретением, который тоже может быть применен, в частности, для интубационных процедур, проводимых с назальным введением.

[0049] на фиг. 6А представлена блок-схема иллюстративного способа использования медицинского устройства фиг. 1 и 2 для проведения оротрахеальной интубационной процедуры согласно варианту осуществления настоящего изобретения;

[0050] на фиг. 6В представлена блок-схема другого иллюстративного способа использования медицинского устройства фиг. 1 и 2 для проведения оротрахеальной интубационной процедуры согласно варианту осуществления настоящего изобретения;

[0051] на фиг. 7 представлена блок-схема иллюстративного способа использования медицинского устройства фиг. 1 и 2 для проведения назотрахеальной интубационной процедуры согласно варианту осуществления настоящего изобретения;



[0052] на фиг. 8 представлена блок-схема иллюстративного способа использования медицинского устройства фиг. 1 и 2 для проведения оценки и проверки постоянной эндотрахеальной трубки согласно варианту осуществления настоящего изобретения;

[0053] на фиг. 9 представлена блок-схема иллюстративного способа использования медицинского устройства фиг. 1 и 2 для проведения оценки собственных дыхательных путей согласно варианту осуществления настоящего изобретения;

[0054] на фиг. 10 представлена блок-схема иллюстративного способа использования медицинского устройства фиг. 1 и 2 для размещения надгортанного воздуховода согласно варианту осуществления настоящего изобретения; а

[0055] на фиг. 11 представлена блок-схема иллюстративного способа использования медицинского устройства фиг. 1 и 2 для размещения грудной трубки при зондовой торакастомии согласно варианту осуществления настоящего изобретения.

[0056] 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

[0057] Ниже описаны иллюстративные варианты осуществления изобретения. Для ясности приведено описание не обязательно всех признаков/компонентов фактической реализации.

[0058] 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.

[0059] 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.

[0060] 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 такие 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.

[0061] 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 (то есть 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 формователя изображения/линзы камеры.

[0062] 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.

[0063] 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.

[0064] 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 (a) 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 (b) 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.

[0065] 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.

[0066] 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.

[0067] 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.

[0068] 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.

[0069] 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.).

[0070] 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.

[0071] Заявитель осознал, что вспомогательное приспособление 50 для интубации (далее может также называться «медицинское устройство») может иметь иной диапазон применения, чем содействие в введении дыхательной трубки. Кроме использования для эндотрахеальной интубации, например, для оротрахеальной и назотрахеальной интубации, среди других возможных вариантов применения его также можно использовать для проведения оценок и проверок постоянных эндотрахеальных трубок; для проведения диагностики собственных дыхательных путей; для содействия в размещении надгортанных воздухопроводов; и для содействия в размещении хирургической грудной трубки при зондовой торакостомии.

[0072] На фиг. 6А и 6В - 11 ниже представлены блок-схемы иллюстративных способов использования медицинского устройства согласно настоящему изобретению. Можно понять, что использование медицинского устройства согласно настоящему изобретению особенно предпочтительно по сравнению с существующими устройствами по причине легкости его применения, простоты его изготовления и его низкой стоимости, все, что может обеспечить легкую утилизацию после использования. Соответственно, каждая блок-схема и соответствующее описание включает в себя итоговую стадию, которая является необязательной и включает утилизацию медицинского устройства.

[0073] Специалист может понять, что в иллюстративных способах, описанных ниже, на практике можно использовать больше или меньше стадий, и/или использовать

иную последовательность стадий. Кроме того, специалист может понять, что используя медицинское устройство во время одной и нескольких стадий каждой процедуры можно получать визуализацию в реальном времени и документальное подтверждение с помощью фотографий, и что используя устройство отображения (например, устройство С отображения) во время одной и нескольких стадий получаемые изображения можно отображать для врача или другого медицинского работника, далее «пользователя», в реальном времени.

[0074] При описании блок-схем, показанных на фиг. 6А и 6В - 11, для помощи понимания описания можно сделать ссылку на медицинское устройство 50, показанное на фиг. 1 и 2, и на другие показанные там компоненты.

#### Эндотрахеальная интубация

[0075] Эндотрахеальная интубация обычно включает помещение в трахею гибкой пластмассовой трубки для поддержания открытых дыхательных путей или чтобы служить в качестве трубки, через которую вводят некоторые лекарственные препараты. Ее часто проводят у пациентов с тяжелыми травмами, больных или получающих анестезию для облегчения вентиляции легких, включая механическую вентиляцию, и для предотвращения возможности удушья или обструкции дыхательных путей. Обычной методикой эндотрахеальной интубации является оротрахеальная процедура, в которой эндотрахеальную трубку пропускают через рот и голосовую щель в трахею. Другой методикой является назотрахеальная процедура, когда эндотрахеальную трубку пропускают в трахею через нос и голосовую щель.

#### Оротрахеальная Интубация:

[0076] На фиг. 6А представлена блок-схема иллюстративного способа 300 использования медицинского устройства 50 для проведения оротрахеальной интубационной процедуры согласно варианту осуществления настоящего изобретения.

[0077] Под ссылочным обозначением 302 пользователь может вводить дистальный конец подходящего инструмента для введения, например, податливого тонкого зонда S, в гильзу 16 в медицинском устройстве 50 для прикрепления медицинского устройства к тонкому зонду.

[0078] Под ссылочным обозначением 304 пользователь может вводить тонкий зонд S с прикрепленным медицинским устройством 50 в оротрахеальную трубку (ороЕТТ) до расположения медицинского устройства проксимально к дистальному отверстию ороЕТТ.

[0079] Под ссылочным обозначением 306 пользователь функционально соединяет медицинское устройство 50 посредством беспроводной и/или проводной связи,

обеспечивая отображение устройством С в реальном времени видео, получаемого с помощью формирователя 10 изображений.

[0080] Под ссылочным обозначением 308 пользователь может направлять, на основании воспроизведения на дисплее С отображаемых в реальном времени изображений, ороЕТТ в нужное место внутри трахеи.

[0081] Под ссылочным обозначением 310 после позиционирования ороЕТТ в нужном месте пользователь может извлечь тонкий зонд S с прикрепленным медицинским устройством изнутри ороЕТТ, оставляя ороЕТТ на месте внутри трахеи.

[0082] Под ссылочным обозначением 312 пользователь необязательно отсоединяет медицинское устройство 50 от тонкого зонда S и удаляет медицинское устройство.

[0083] На фиг. 6В представлена блок-схема другого иллюстративного способа 350 использования медицинского устройства 50 для проведения оротрахеальной интубационной процедуры согласно варианту осуществления настоящего изобретения.

[0084] Под ссылочным обозначением 352 пользователь может вводить дистальный конец подходящего инструмента для введения, например, трахеального проводника, в гильзу 16 в медицинском устройстве 50 для прикрепления медицинского устройства к трахеальному проводнику.

[0085] Под ссылочным обозначением 354 пользователь функционально соединяет медицинское устройство 50 посредством беспроводной и/или проводной связи, обеспечивая отображение устройством С в реальном времени видео, получаемого с помощью формирователя 10 изображений.

[0086] Под ссылочным обозначением 356 пользователь может вводить трахеальный проводник с прикрепленным медицинским устройством 50 в трахею пациента, на основании воспроизведения на дисплее С отображаемых в реальном времени изображений, в нужное место внутри трахеи.

[0087] Под ссылочным обозначением 358 пользователь может плавно перемещать ороЕТТ по трахеальному проводнику в трахею пациента и, используя получение изображений из медицинского устройства 50, расположить внутри трахеи.

[0088] Под ссылочным обозначением 360 после позиционирования ороЕТТ в нужном месте пользователь может извлечь трахеальный проводник с прикрепленным медицинским устройством 50 изнутри ороЕТТ, оставляя ороЕТТ на месте внутри трахеи.

[0089] Под ссылочным обозначением 362 пользователь необязательно отсоединяет медицинское устройство 50 из трахеального проводника и удаляет медицинское устройство.

Назотрахеальная Интубация:

[0090] На фиг. 7 представлена блок-схема иллюстративного способа 400 использования медицинского устройства 50 для проведения назотрахеальной интубационной процедуры согласно варианту осуществления настоящего изобретения.

[0091] Под номером 402 пользователь может вводить дистальный конец подходящего инструмента для введения, например, податливого тонкого зонда S, в гильзу 16 в медицинском устройстве 50 для прикрепления медицинского устройства к тонкому зонду.

[0092] Под номером 404 пользователь может вводить тонкий зонд S с прикрепленным медицинским устройством 50 в назоETT до расположения медицинского устройства проксимально к дистальному отверстию назоETT.

[0093] Под номером 406 пользователь функционально соединяет медицинское устройство 50 посредством беспроводной и/или проводной связи, обеспечивая отображение устройством C в реальном времени видео, получаемого с помощью формирователя 10 изображений.

[0094] Под номером 408 пользователь может направлять, на основании воспроизведения на дисплее C отображаемых в реальном времени изображений, назотрахеальную трубку (назоETT) в нужное место внутри трахеи.

[0095] Под номером 410 после позиционирования назоETT в нужном месте пользователь может извлечь тонкий зонд S с прикрепленным медицинским устройством изнутри назоETT, оставляя назоETT на месте внутри трахеи.

[0096] Под номером 412 пользователь необязательно удаляет медицинское устройство 50.

#### Оценка Постоянной Эндотрахеальной трубки

[0097] Пациентов иногда длительные периоды времени подвергают трахеальной интубации. Часто трахеальные трубки соединяют с механической вентиляционной трубкой, которую, в свою очередь, соединяют с источником протекающего воздуха или кислорода. Эти трахеальные трубки, широко известные как постоянные эндотрахеальные трубки после размещения и с течением времени могут изменять свое положение, что может вызывать осложнения, которые могут мешать вентилированию пациента. Кроме того, могут возникать осложнения, которые необязательно могут быть вызваны движением трубки. Следовательно, требуется периодическая проверка состояния, проходимости и положения ETT.

[0098] На фиг. 8 представлена блок-схема иллюстративного способа 500 использования медицинского устройства 50 для проведения оценивания и проверки



постоянной эндотрахеальной трубки согласно варианту осуществления настоящего изобретения.

[0099] Под ссылочным обозначением 502 пользователь может вводить дистальный конец подходящего инструмента для введения, например, трахеального проводника, в гильзу 16 в медицинском устройстве 50 для прикрепления медицинского устройства к проводнику.

[0100] Под ссылочным обозначением 504 пользователь функционально соединяет медицинское устройство 50 посредством беспроводной и/или проводной связи, обеспечивая отображение устройством С в реальном времени видео, получаемого с помощью формирователя 10 изображений.

[0101] Под ссылочным обозначением 506 пользователь может вводить трахеальный проводник с прикрепленным медицинским устройством 50 в постоянную ЕТТ, используя подходящий адаптор.

[0102] Под ссылочным обозначением 508 пользователь может проверить состояние ЕТТ, в том числе проходимость и его положение в трахеобронхиальном дереве на основании воспроизведения на дисплее С отображаемых в реальном времени изображений.

[0103] Под ссылочным обозначением 510 пользователь при необходимости может переместить ЕТТ, на основании воспроизведения на дисплее С отображаемых в реальном времени изображений, в нужное место внутри трахеи.

[0104] Под ссылочным обозначением 512, после перемещения ЕТТ в нужное место пользователь может извлечь трахеальный проводник с прикрепленным медицинским устройством 50 изнутри ЕТТ, оставляя ЕТТ на месте внутри трахеи. Также можно удалить адаптор.

[0105] Под ссылочным обозначением 514 пользователь необязательно отсоединяет медицинское устройство 50 из трахеального проводника и удаляет медицинское устройство.

#### Диагностика собственных дыхательных путей

[0106] Оценку собственных дыхательных путей человека можно проводить для оценки любой возможной степени блокировки дыхательных путей человека и для оценки любых условий, которые могут мешать прохождению газа. Ее также можно использовать для оценки состояния голосовых связок человека, среди других состояний дыхательных путей.

[0107] На фиг. 9 представлена блок-схема иллюстративного способа 600 использования медицинского устройства 50 для проведения оценки собственных дыхательных путей согласно варианту осуществления настоящего изобретения.

[0108] Под ссылочным обозначением 602 пользователь может вводить дистальный конец подходящего инструмента для введения, например, податливого тонкого зонда S, в гильзу 16 в медицинском устройстве 50 для прикрепления медицинского устройства к тонкому зонду.

[0109] Под ссылочным обозначением 604 пользователь функционально соединяет медицинское устройство 50 посредством беспроводной и/или проводной связи, обеспечивая отображение устройством С в реальном времени видео, получаемого с помощью формирователя 10 изображений.

[0110] Под ссылочным обозначением 606 пользователь может вводить, на основании воспроизведения на дисплее С отображаемых в реальном времени изображений, тонкий зонд S с прикрепленным медицинским устройством 50 в горло пациента для осмотра дыхательных путей.

[0111] Под ссылочным обозначением 608, после осмотра дыхательных путей пользователь может извлечь тонкий зонд S с прикрепленным медицинским устройством 50 из горла.

[0112] Под ссылочным обозначением 610 пользователь необязательно удаляет медицинское устройство 50.

#### Размещение Надгортанного воздуховода (SAD)

[0113] Надгортанные воздуховоды (SAD) обычно конструируют с наличием дистального кончика выше уровня голосовой щели в положении его конечного размещения. SAD могут обеспечивать проходимость верхних дыхательных путей без попадания в трахею. Наиболее широко используемые устройства включают ларингеальные маски и надгортанные трубки.

[0114] На фиг. 10 представлена блок-схема иллюстративного способа 700 использования медицинского устройства 50 для размещения надгортанного воздуховода согласно варианту осуществления настоящего изобретения.

[0115] Под ссылочным обозначением 702 пользователь может вводить дистальный конец подходящего инструмента для введения, например, податливого тонкого зонда S, в гильзу 16 в медицинском устройстве 50 для прикрепления медицинского устройства к тонкому зонду.

[0116] Под ссылкой обозначением 704 пользователь может вводить тонкий зонд S с прикрепленным медицинским устройством 50 в SAD до расположения медицинского устройства проксимально к дистальному отверстию SAD.

[0117] Под ссылкой обозначением 706 пользователь функционально соединяет медицинское устройство 50 посредством беспроводной и/или проводной связи, обеспечивая отображение устройством С в реальном времени видео, получаемого формирователем 10 изображений.

[0118] Под ссылкой обозначением 708 пользователь может направлять, на основании воспроизведения на дисплее С отображаемых в реальном времени изображений, SAD в нужное положение.

[0119] Под ссылкой обозначением 710 после позиционирования SAD в нужном положении пользователь может извлечь медицинское устройство 50 из SAD.

[0120] Под ссылкой обозначением 712 пользователь необязательно удаляет медицинское устройство 50.

#### Размещение Трубки для Зондовой Торакостомии

[0121] Грудная трубка (зондовая торакостомия) представляет собой гибкую пластмассовую трубку, которую вставляют через грудную стенку в плевральную полость или средостение. Ее используют для удаления воздуха и/или жидкости из внутригрудного пространства. Обычно в коже делают небольшой разрез и проход через кожу и мышцу в грудную клетку, через который вставляют грудную трубку.

[0122] На фиг. 11 представлена блок-схема иллюстративного способа 800 использования медицинского устройства 50 для размещения грудной трубки при зондовой торакостомии согласно варианту осуществления настоящего изобретения.

[0123] Под ссылкой обозначением 802 пользователь может вводить дистальный конец подходящего инструмента для введения, например, троакара или тонкого зонда S грудной трубки, в гильзу 16 в медицинском устройстве 50 для прикрепления медицинского устройства к троакару или тонкому зонду.

[0124] Под ссылкой обозначением 804 пользователь функционально соединяет медицинское устройство 50 посредством беспроводной и/или проводной связи, обеспечивая отображение устройством С в реальном времени видео, получаемого с помощью формирователя 10 изображений.

[0125] Под ссылкой обозначением 806 пользователь может вводить троакар или тонкий зонд S с прикрепленным медицинским устройством 50 в грудную трубку.

[0126] Под ссылочным обозначением 808 пользователь может вводить грудную трубку с трокаром или тонким зондом S и прикрепленным медицинским устройством 50 в грудную клетку пациента.

[0127] Под ссылочным обозначением 810 пользователь может поместить грудную трубку, на основании воспроизведения на дисплее C отображаемых в реальном времени изображений, в нужное место внутри грудной клетки.

[0128] Под ссылочным обозначением 812 после позиционирования грудной трубки в нужном месте в грудной клетке пользователь может извлечь трокар или тонкий зонд S с прикрепленным медицинским устройством 50 из грудной трубки, оставляя грудную трубку на месте в грудной клетке.

[0129] Под ссылочным обозначением 814 пользователь необязательно отсоединяет медицинское устройство 50 от трокара или тонкого зонда S и удаляет медицинское устройство.

[0130] 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 осуществления 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. Способ содействия введению субъекту дыхательной трубки, включающий:

прикрепление по существу цилиндрической гильзы в медицинском устройстве к инструменту для введения дыхательной трубки, причем гильзу прикрепляют дистальным концом к обращенному наружу осветительному устройству и соответствующему обращенному вперед устройству визуализации, при этом гильза содержит открытый проксимальный конец, соединяющий трубчатую полость с внешним пространством, причем открытый проксимальный конец предназначен для скользящего приема через него дистального конца инструмента для введения и содержит внутреннюю поверхность вокруг трубчатой полости, выполненную с возможностью полного скольжения по дистальной части инструмента для введения и прикрепления ее к ней с возможностью отсоединения;

введение инструмента для введения с прикрепленной гильзой в дыхательные пути субъекта-человека;

передачу изображений дыхательных путей, получаемых устройством визуализации, на удаленное устройство для отображения;

отображение изображений дыхательных путей на удаленном устройстве отображения;

и

позиционирование инструмента для введения с прикрепленной гильзой внутри дыхательных путей на основании отображаемых изображений.

2. Способ по п. 1, дополнительно включающий, перед введением в дыхательные пути, введение инструмента для введения с прикрепленной гильзой в оротрахеальную трубку.

3. Способ по п. 1, дополнительно включающий, перед введением в дыхательные пути, введение инструмента для введения с прикрепленной гильзой в назотрахеальную трубку.

4. Способ по п. 1, дополнительно включающий, перед введением в дыхательные пути, введение инструмента для введения с прикрепленной гильзой в надгортанный воздуховод.

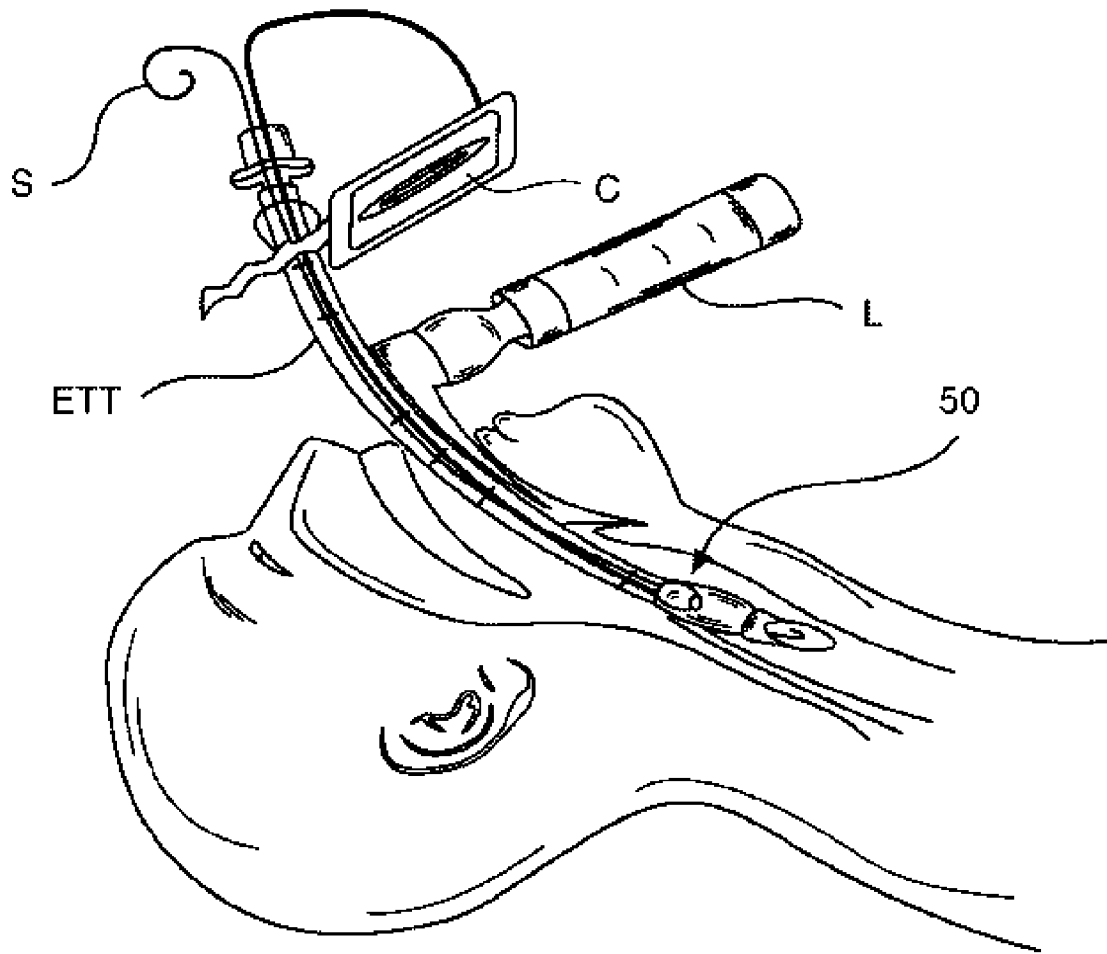
5. Способ по п. 1, включающий введение инструмента для введения и прикрепленной гильзы в дыхательную трубку и позиционирование устройства визуализации на дистальном конце дыхательной трубки.

6. Способ по п. 1, дополнительно включающий освещение дыхательных путей осветительным устройством.

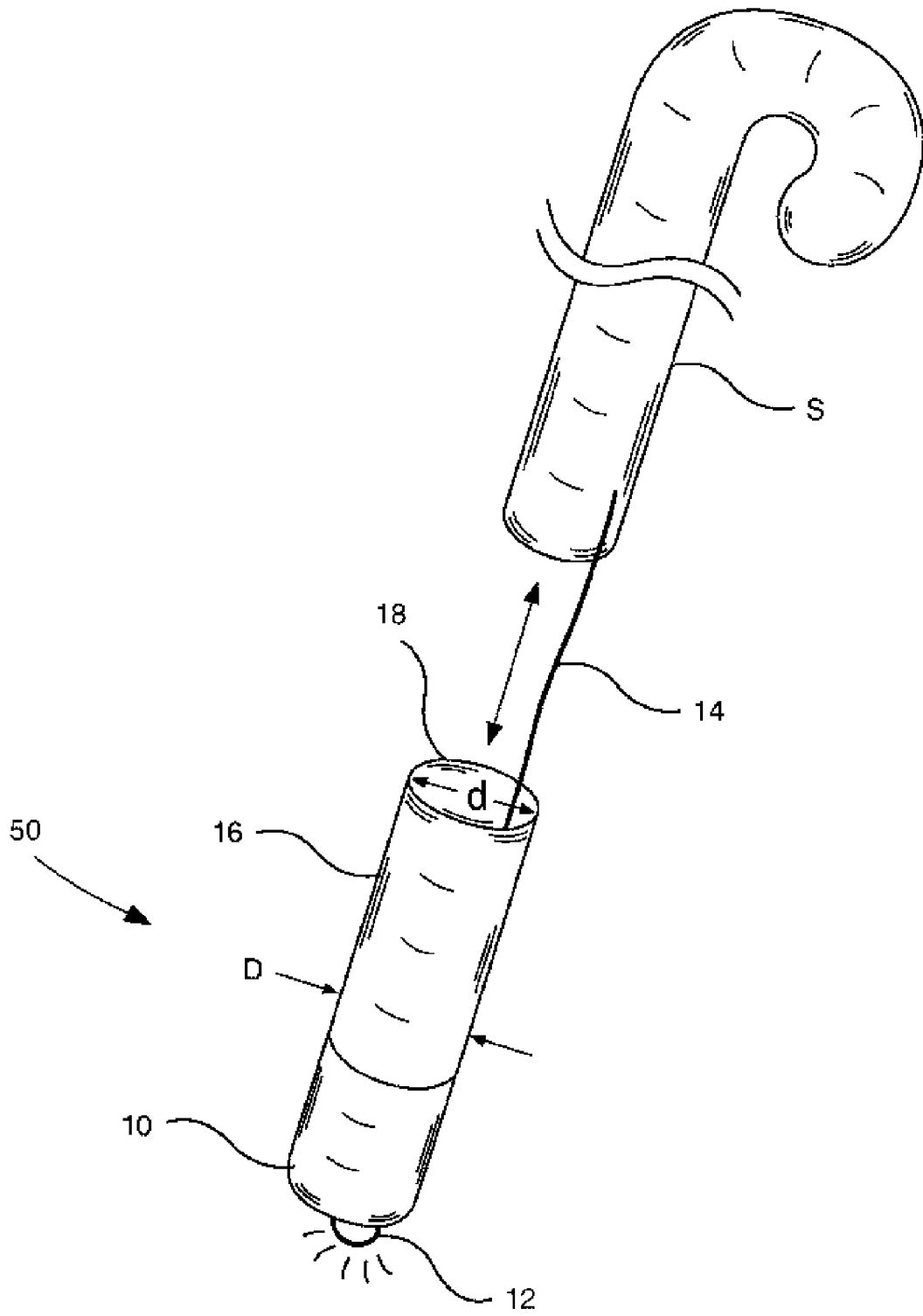
7. Способ по п. 1, дополнительно включающий извлечение инструмента для введения с прикрепленной гильзой из дыхательных путей.

8. Способ по п. 1, дополнительно включающий отсоединение гильзы от инструмента для введения.

9. Способ по п. 1, дополнительно включающий утилизацию гильзы.
10. Способ по п. 1, дополнительно включающий плавное перемещение эндотрахеальной трубки поверх инструмента для введения с прикрепленной гильзой.
11. Способ по п. 1, дополнительно включающий позиционирование дыхательной трубки внутри дыхательных путей на основании получаемых изображений.
12. Способ по п. 1 в котором инструмент для введения дыхательной трубки содержит тонкий зонд.
13. Способ по п. 1 в котором инструмент для введения дыхательной трубки содержит трахеальный проводник.
14. Способ по п. 1 в котором указанная передача включает в себя использование проводного средства связи.
15. Способ по п. 1 в котором указанная передача включает в себя использование беспроводного средства связи.
16. Способ по п. 1 в котором указанные отображаемые изображения представляют собой изображения в реальном времени.
17. Способ по п. 1 в котором указанные отображаемые изображения представляют собой фотографические изображения.
18. Способ по п. 1, дополнительно включающий введение инструмента для введения с прикрепленной гильзой в эндотрахеальную трубку, предварительно вставленную в дыхательные пути.
19. Способ по п. 18, включающий позиционирование устройства визуализации на дистальном конце эндотрахеальной трубки.
20. Способ по п. 18, включающий регулирование положения эндотрахеальной трубки.

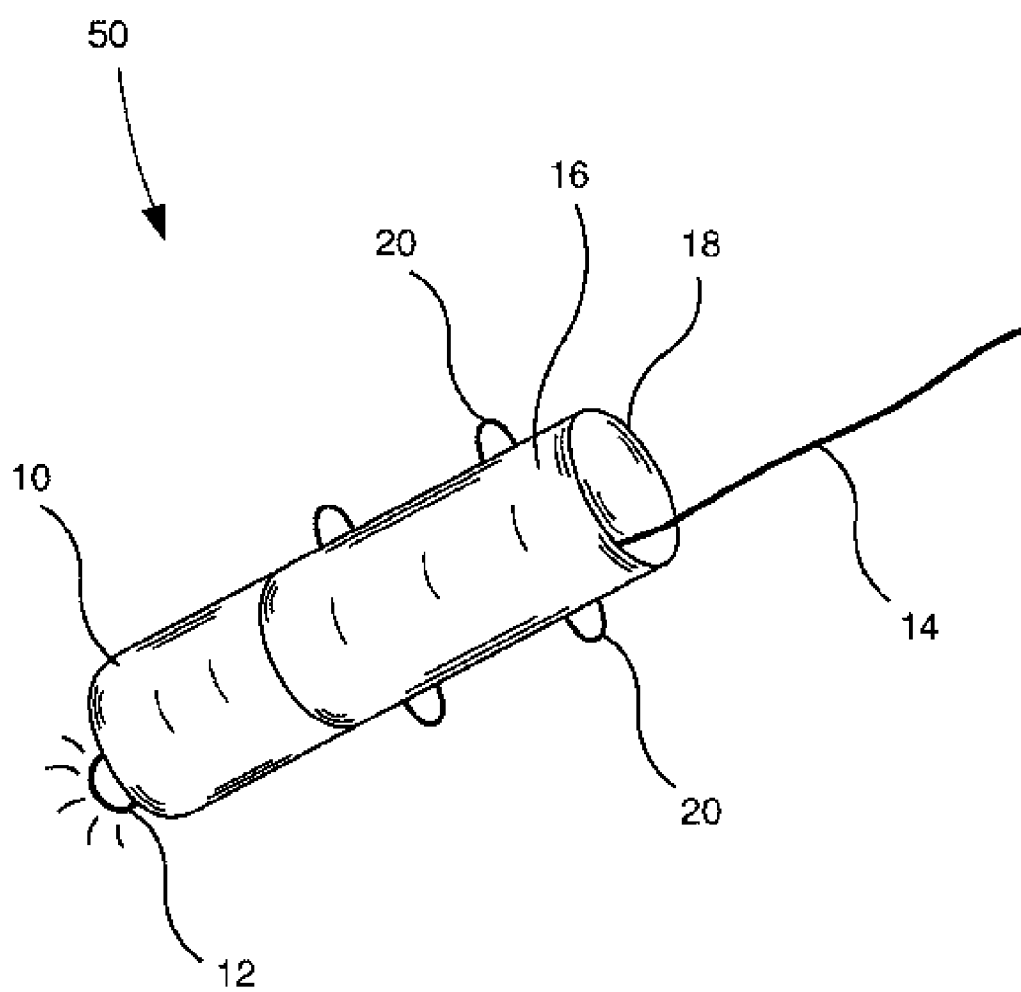


Фиг. 1

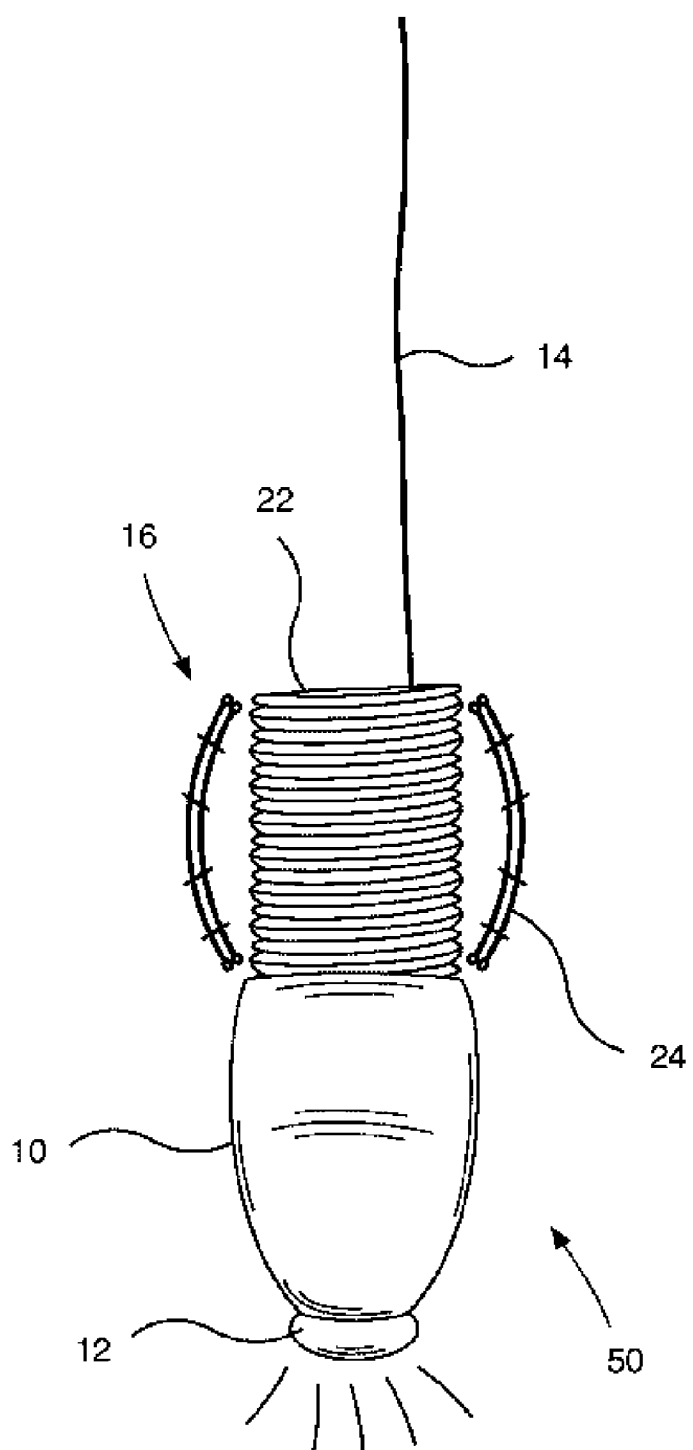


Фиг. 2

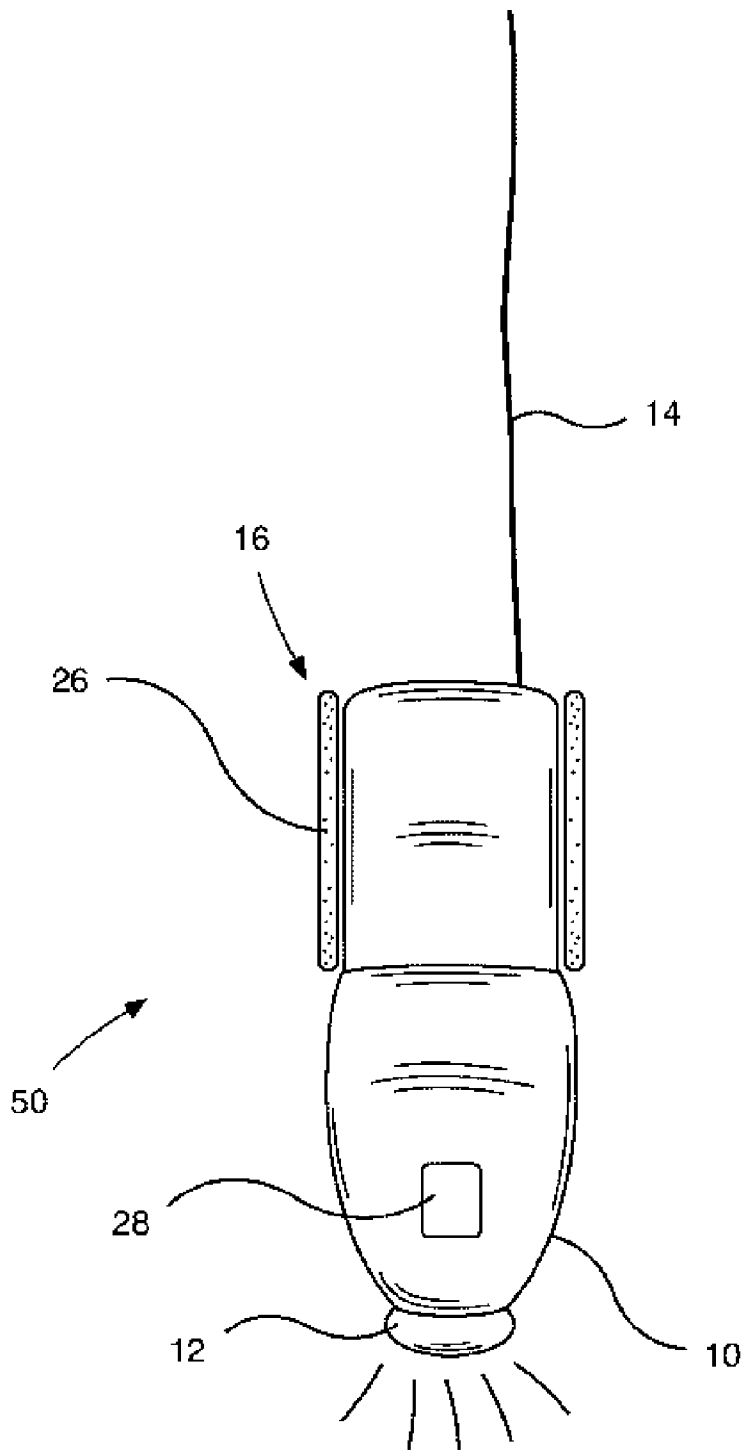




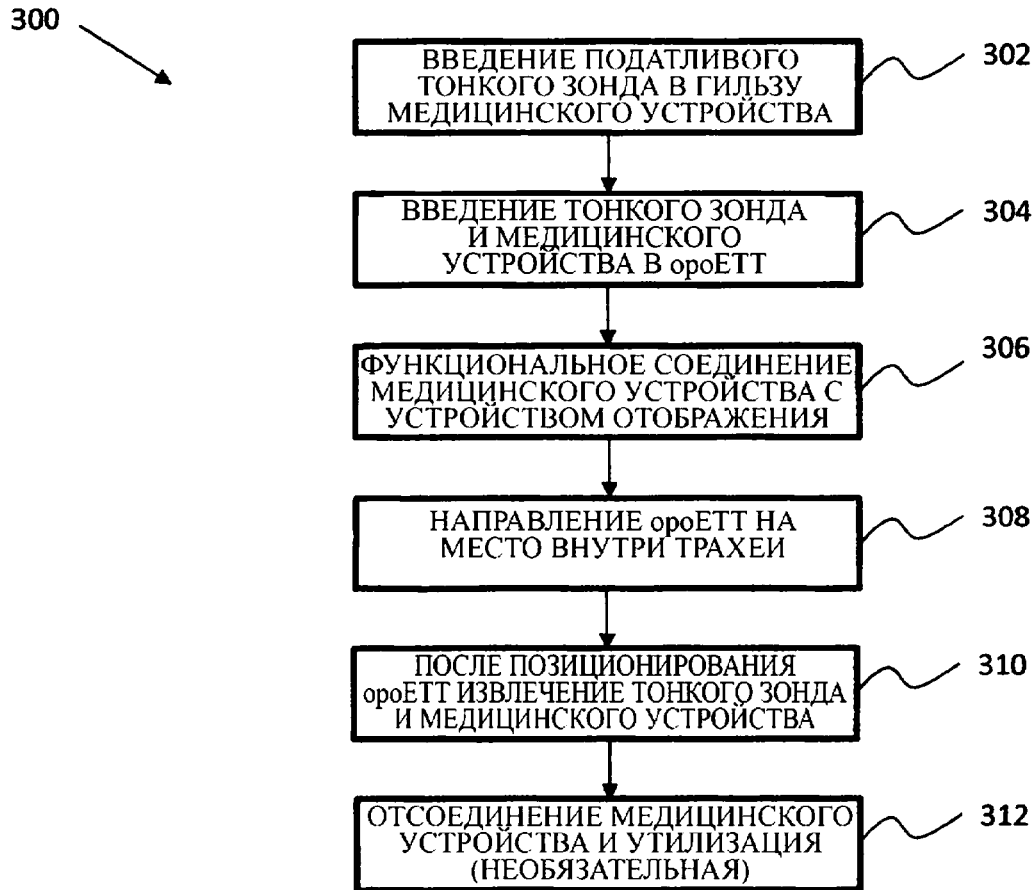
Фиг. 3



Фиг. 4

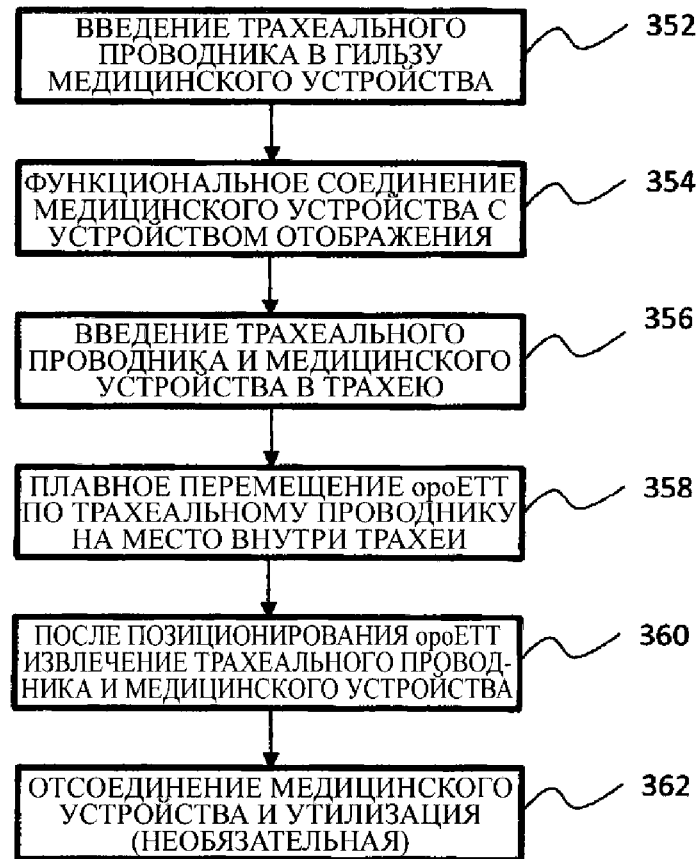


Фиг. 5



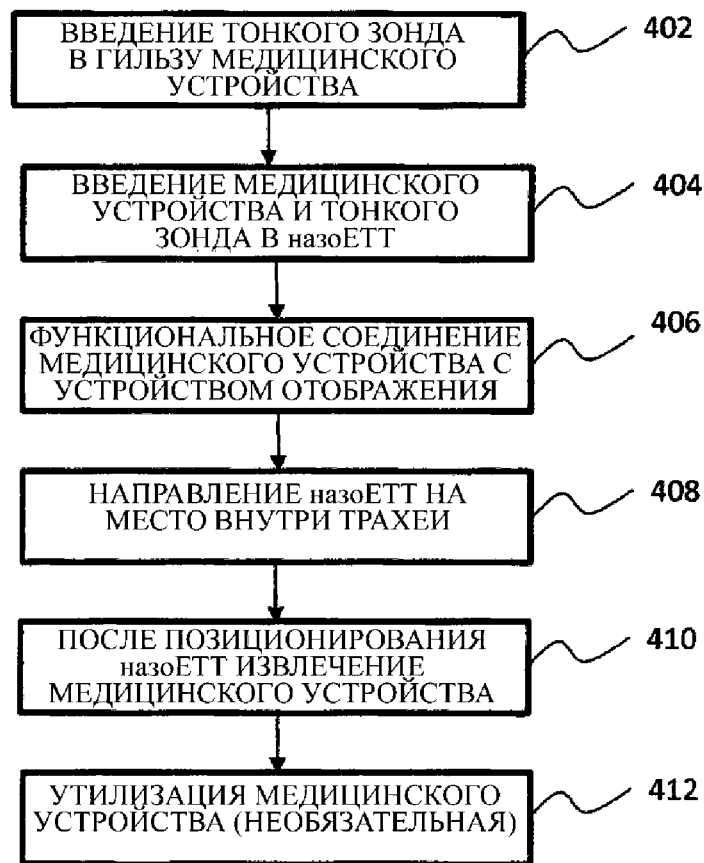
ФИГ. 6А

350

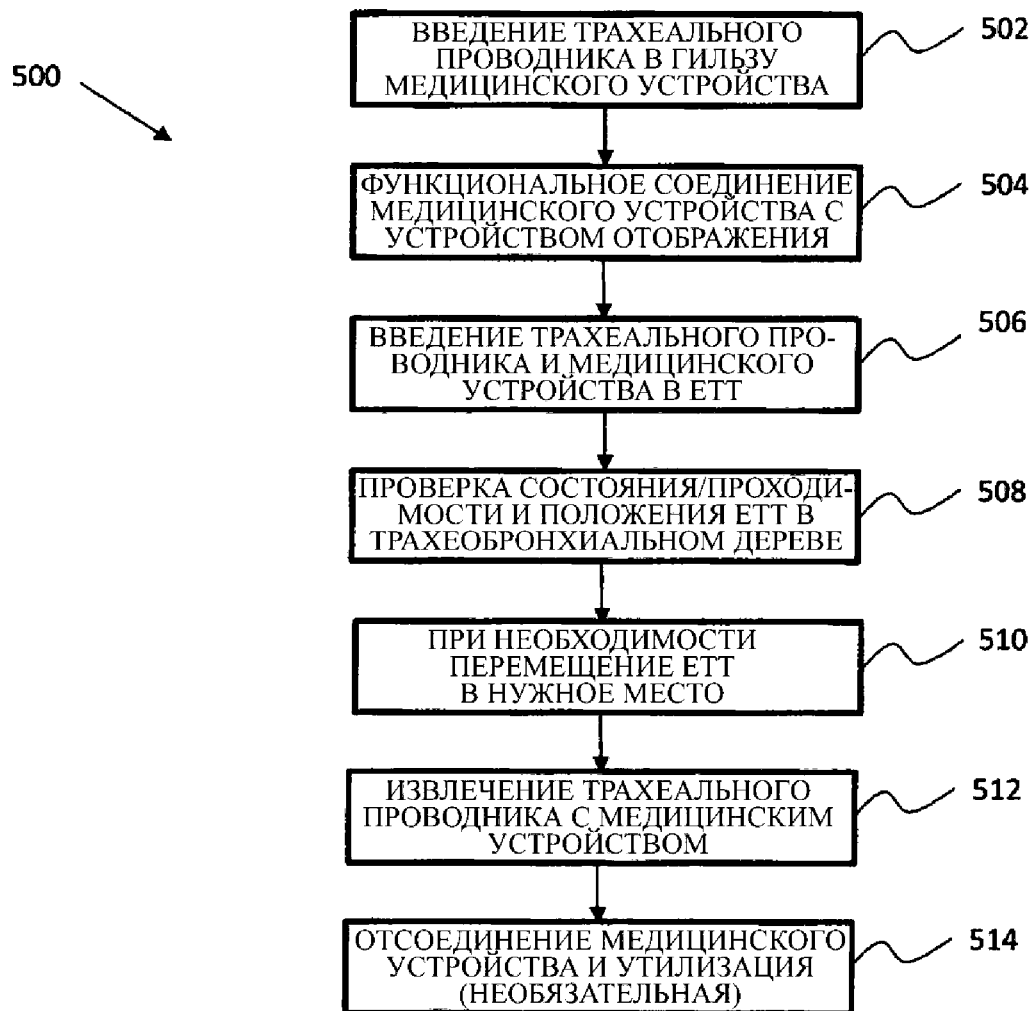


ФИГ. 6В

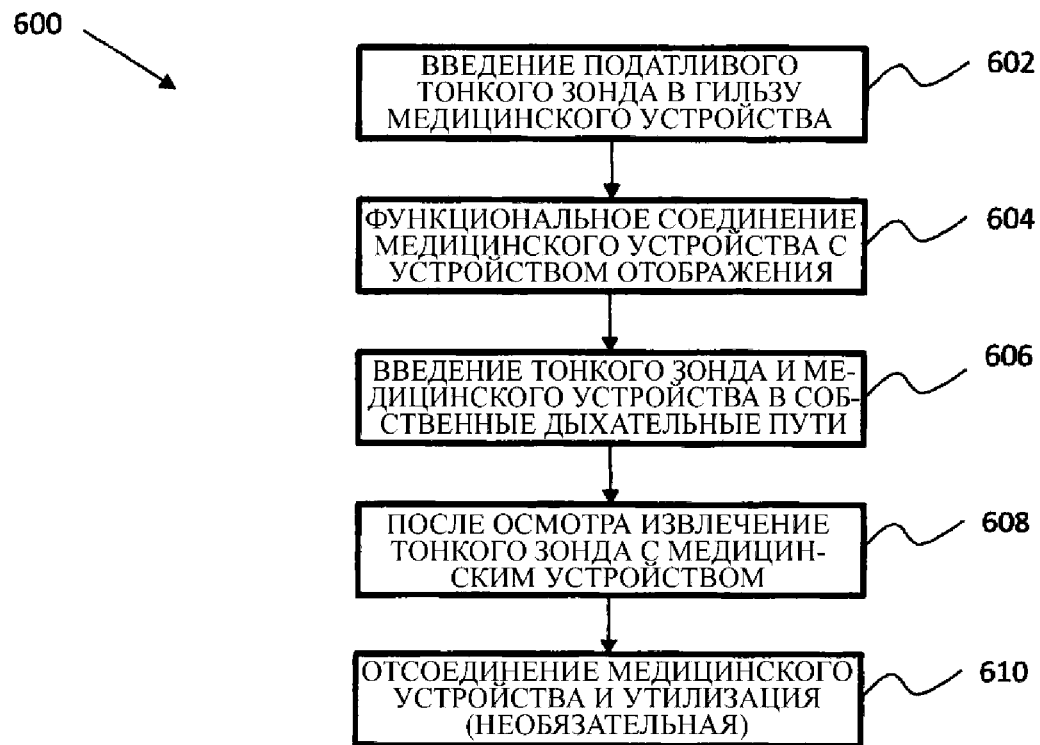
400



ФИГ. 7

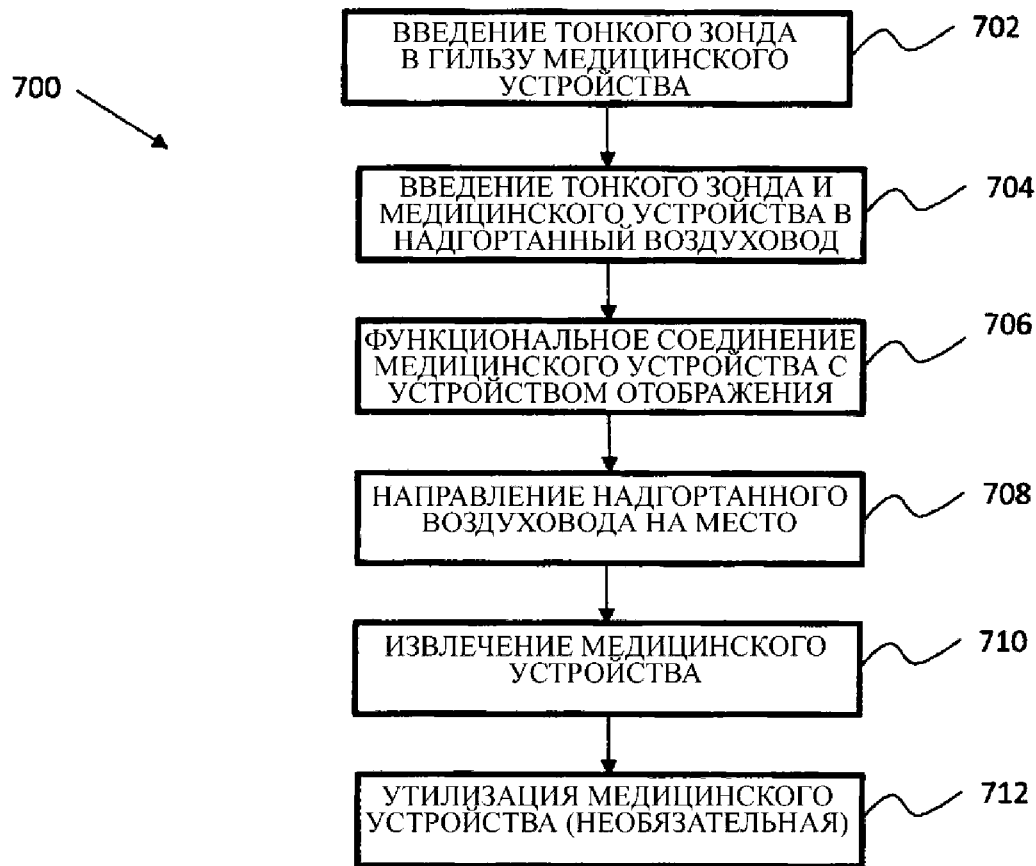


ФИГ. 8

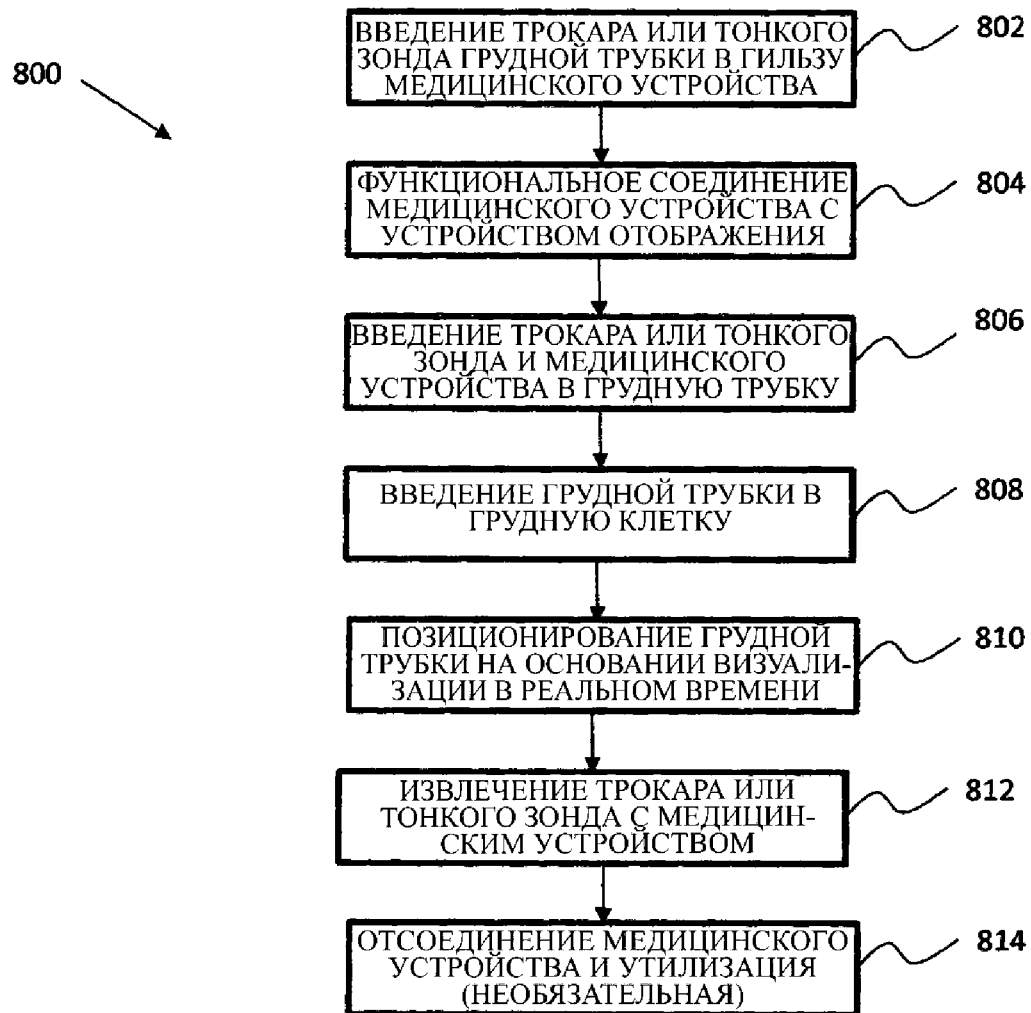


ФИГ. 9





ФИГ. 10



ФИГ. 11