



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101883603 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 200880115856. 6

(22) 申请日 2008. 09. 16

(30) 优先权数据

0718086. 2 2007. 09. 17 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 05. 13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2008/003151 2008. 09. 16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/037447 EN 2009. 03. 26

(73) 专利权人 印度洋医药公司

地址 塞舌尔马埃岛

(72) 发明人 彼得·扬 马里奥·佐卡

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 吴小明

(51) Int. Cl.

A61M 16/00(2006. 01)

A61M 16/04(2006. 01)

(56) 对比文件

EP 0578121 A1 , 1994. 01. 12, 全文 .

US 2003/0172925 A1 , 2003. 09. 18, 全文 .

US 4630606 1986. 12. 23, 全文 .

US 4924862 A , 1990. 05. 15, 全文 .

US 5235973 A , 1993. 08. 17, 全文 .

WO 99/33508 A1 , 1999. 07. 08, 全文 .

审查员 刘超

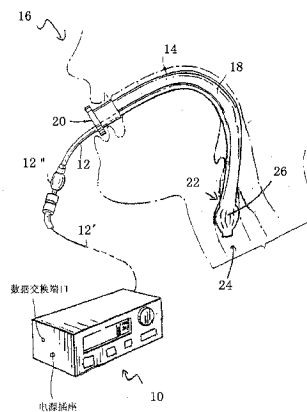
权利要求书1页 说明书12页 附图10页

(54) 发明名称

用于监视诸如气管导管的气道装置的设备

(57) 摘要

一种气道装置 (14), 用来保持患者气道畅通, 例如, 用于手术期间人工通气, 包括膨胀式套囊 (26), 该套囊当位于患者气道 (24) 中适当位置时膨胀。膨胀的套囊 (26) 提供密封部以保持装置 (14) 在患者气道 (24) 中固定就位, 以及防止感染的口咽分泌物渗漏至患者肺中。本发明描述了一种用于监视和控制膨胀式套囊 (26) 中的压力的方法和设备 (10), 在一个实施方案中, 该方法和装置将压力控制在设定点压力左右, 同时防止患者呼吸周期期间密封压力的损失。在其他实施方案中, 该方法和设备监视: 包括套囊 (26) 的装置 (14) 的压力系统中的泄漏; 压力系统中的阻塞, 和 / 或使用期间气道装置 (14) 的错位。



CN 101883603 B

1. 一种用于监视和控制气道装置的膨胀式套囊的压力的系统,所述系统包括:

膨胀式套囊,

用于监视和控制所述套囊的膨胀压力的处理器,所述处理器接收指示所述膨胀式套囊的压力的压力值,将所述接收到的压力值与预先选择的所需压力值比较,以及

改变所述膨胀式套囊的压力的电机控制器和驱动装置,如果所述接收到的压力值和所述预先选择的压力值之间的差值大于预先定义的公差,则所述改变所述膨胀式套囊的压力的电机控制器和驱动装置改变所述膨胀式套囊的压力以减少所述差值;

其中所述改变所述膨胀式套囊的压力的电机控制器和驱动装置以取决于所述接收到的压力值和所述所需压力值之间的差值的速率来改变所述压力;并且

其中所述取决于所述接收到的压力值和所述所需压力值之间的差值的速率是在对应于,或大于,吸气或呼气的时间段的时间段内改变压力的速率,

其中所述处理器通过改变闭合容积压力系统的容积来改变所述压力,其中所述容积的改变以根据下式的速率进行:

$$N = \frac{((P_1 - S)^2 * S)}{R}$$

其中 :N 是容积改变的速率

P_1 是接收到的压力

S 是所需压力值

* 是乘法器操作

R 是调节常数。

2. 如权利要求 1 所述的系统,其中所述处理器以预先定义的时间间隔周期性地接收压力值。

3. 如权利要求 2 所述的系统,其中所述预先定义的时间间隔为 0.1 ~ 2.0 秒。

4. 如权利要求 1 所述的系统,其中所述处理器以取决于所述接收到的压力值和所述预先选择的压力值之间的所述差值的平方的速率改变所述压力。

5. 如权利要求 1-4 中任一项所述的系统,其中所述处理器以进一步被限于预定阈速率的速率来改变所述压力。

用于监视诸如气管导管的气道装置的设备

[0001] 本发明涉及在动物或人类患者中监视气道装置诸如气管导管 (endotracheal tube) 或其他用于保持气道开放的咽 / 喉部装置。

[0002] 气管导管或类似的气道装置用来保持患者的气道通畅, 例如, 用于手术期间的人工通气。典型地, 该装置包括膨胀式套囊 (inflatable cuff), 该套囊当位于患者气道中时膨胀。膨胀的套囊在该气道装置和气道周围组织之间形成密封部, 从而将该装置在患者气道中固定就位, 并且防止感染的口咽分泌物渗漏至患者肺中。

[0003] WO-A-99/33508 描述了一种设备, 包括用于监视喉罩气道装置 (laryngeal mask airway device) 的套囊中的压力, 以及用于将膨胀的套囊保持在窄公差内的预设压力的监视系统。具体地, 该设备周期性地测量加入了膨胀的套囊的密闭系统内的压力, 并且将测量到的压力与预设压力比较, 以测定差值及其极性。然后该设备控制该密闭系统内的压力从而将该差值减小至零。WO-A-99/33508 的公开内容以引用方式合并入本文中。

[0004] 本发明还寻求提供对 WO-A-99/33508 中所述的现有设备的改进。

[0005] 根据第一个方面, 本发明提供了一种监视气道装置的膨胀式密封部的压力的方法, 该方法包括: 周期性地接收指示该膨胀式密封部的压力的压力值; 将接收到的压力值与预先选择的所需压力值比较, 以及如果接收到的压力值和预先选择的压力值之间的差值大于预先定义的公差, 则改变该膨胀式密封部的压力以减少该差值; 其特征在于改变压力的步骤以取决于接收到的压力值和所需压力值之间的差值的速率进行。

[0006] 在现有技术中, 一般快速地响应以校正与设定点的压力偏差。然而, 在呼吸周期期间患者气道的胸内和气管内压力导致膨胀式密封部中发生周期性的压力变化。在某些情况下, 瞬时地响应以校正由正常的周期性变化引起的压力偏差可能将膨胀压减小至在气道内建立密闭部所需的最小压力之下。这会导致分泌物通过密封部渗漏至患者的肺内, 并且增加了气道装置可能脱出的危险性。

[0007] 因此, 本发明通过控制响应于检测到的压力与所需压力的偏差或变化而改变压力的速率, 从而将此问题减小至最小程度。因此, 不是瞬时地改变压力以校正此偏差, 而是以取决于测量到的压力值与所需压力值的偏差的速率来调节压力。调节的速率可进一步受阈值限制。通过控制压力调节的速率, 延迟了校正与所需值的偏差所耗费的时间。典型地, 调节的速率产生的延迟时间对应于, 或大于, 吸气或呼气的正常时间段, 该时间段代表与呼吸周期相关的压力的最大偏差。

[0008] 在一个实施方案中, 压力改变的速率取决于测量到的压力值和所需压力值之间的差值的平方。

[0009] 例如, 在利用活塞来改变容积, 并且由此改变闭合容积系统中的压力的实施方案中, 活塞以由下列方程定义的速率 N 来移动:

$$N = \frac{((P_1 - S)^2 * S)}{(R)}$$

[0010]

[0011] 其中: P_1 是实际测量到的压力

[0012] S 是设定点或所需压力

[0013] * 是乘法器操作

[0014] R 是调节常数。

[0015] 在一个实施方案中,速率 N 是对应于步进电机驱动活塞移动的每秒步数的速度。

[0016] 速率 N 可以受预定的最大阈值速度的约束。因此,如果计算的速率 N 大于该阈值,则控制活塞以阈值速率移动。

[0017] 典型地,如果测量到的压力高于设定点 / 所需压力,电机驱动活塞向后以速率 N 移动以便减小压力,以及如果测量到的压力低于设定点,则电机驱动活塞向前以速率 N 移动以便增加压力。

[0018] 在一个实施方案中,以周期性的时间间隔接收测量到的压力值,例如,以 0.1 ~ 2.5 秒的时间间隔,以及重新计算和调节容积变化速率,以及因此重新计算和调节压力。在一个实施方案中,每 0.5 秒重新计算速率。

[0019] 根据第二个方面,本发明提供了一种检测带有膨胀式密封部的气道装置的位置变化的方法,该方法包括:将接收到的指示膨胀式密封部的压力的压力值与预先定义的压力值相比较以确定差值,以及,如果该差值大于 预定量达预定的时间段,则指示该气道装置的位置有检测到的变化。

[0020] 气道装置诸如气管导管的位置变化,可在医疗或手术操作期间发生,并且可能是隐蔽的(即,不能被监视患者的仪器所检测到)。这些变化可导致拔管(extubation),使得气管导管套囊意外地撤回至患者的喉部中或气道上方。然而,由于喉部容积通常大大地大于气管的容积,有可能根据本发明通过监视压力的变化,尤其是压力的大幅下降来检测到此隐蔽的拔管。

[0021] 在一个实施方案中,预先定义的压力值是在预先选择的所需压力值的预先定义的公差内的先前压力值(previous pressure value)。在另一个实施方案中,预先定义的压力值是预先选择的所需压力值。

[0022] 在一个实施方案中,预定量为一定比例的预先定义的压力值。在一个实施方案中,预定量为预先定义的压力值的 20%,使得如果接收到的压力值低于预先定义的压力值的 80% 达预定的时间段,则检测到位置有变化。

[0023] 预定的时间典型地为 15 秒 ~ 2 分钟的区间,并且在一个实施方案中为 60 秒。

[0024] 在一个实施方案中,该方法包括:接收指示该膨胀式密封部的压力的第一压力值,该第一压力值在预先选择的所需压力值的预先定义的公差范围内;之后,以预定的时间间隔周期性地接收更多的压力值;将各个接收到的更多的压力值与第一压力值比较以确定差值;如果该差值大于预定量,则启动计时器达预定的时间段,以及,如果在该计时器期满之前,周期性地接收到的更多的压力值都不在该预先选择的压力值的预先定义的公差范围内,则指示该气道装置的位置有检测到的变化。

[0025] 要理解的是,在其他实施方案中,接收到的压力值和预先定义的压力值之间的差值不需要计算。而是,接收到的压力值可和与预定比例的预先定义的压力值(例如,预先定义的压力值的 80%) 对应的最小值相比较,以及如果接收到的值小于该最小值,则启动计时器。

[0026] 根据第三个方面,本发明提供了一种检测流体从膨胀式气道装置中泄漏的方法,该方法包括:接收该膨胀式气道装置的压力值;计算使用接收到的压力值和预定数目的先

前接收到的压力值计算的值的统计平均值；以及如果该统计平均值超过阈平均值，则指示有流体从该气道装置中泄漏。

[0027] 在一个实施方案中，使用接收到和先前接收到的压力值计算的值是代表该膨胀式气道装置中流体的体积或压力变化的速率的值。优选地，体积或压力变化速率对应于膨胀式气道装置中压力增加的变化。

[0028] 用来使气道装置的密封部膨胀和对其加压的流体的泄漏会负面地影响气道装置的正常运转。因此监视和检测膨胀流体的泄漏从而能够尽可能地人工地纠正这些泄漏，是很重要的。根据本发明，这可通过监视膨胀式密封部的压力来达到。

[0029] 在气道装置的使用期间，气道装置中有可能存在泄漏。此泄漏可由手术期间穿孔所引起，或可以是来自压力系统中连接部的缓慢泄漏。根据本发明，如果在气道装置使用的同时发生泄漏，其可通过计算许多值的统计平均值（这些值各自依赖于相应数目的先前接收到的压力值），并将该统计平均值与阈统计平均值比较而被检测到。例如，该值可以是根据本发明的第一个方面测定的体积或压力变化的计算速率。如果该平均值高于阈值，则此表明在先前邻近的时间间隔内必定发生显著的变化从而将压力增加至所需压力值，由此预示可能有流体的泄漏。

[0030] 根据第四个方面，本发明提供了一种检测膨胀式气道装置中流体泄漏的方法，该方法包括：周期性地接收该膨胀式气道装置的压力值；将接收到的压力值与预定的最小压力值相比较，以及如果接收到的压力值小于该预定的最小压力值，则指示有流体从该气道装置中泄漏。

[0031] 在一个实施方案中，预先定义的最小压力值是预定比例的预先选择的所需压力值，例如，预先选择的压力值的 50%。

[0032] 当气道装置首先被导入至患者体内并膨胀时，进行压力调节直至达到所需压力值。之后，周期性地监视压力值以检测压力的骤降。根据本发明，如果测量到的压力值小于预定比例的预先选择的压力值，例如，50%，则此预示从压力系统中有流体的快速损失，并且由此检测到泄漏。

[0033] 根据第五个方面，本发明提供了一种检测膨胀式气道装置的压力系统中的阻塞的方法，该方法包括：接收该膨胀式气道装置的压力值，以及计算当前活动性 (current activity)，以及，如果当前活动性低于活动性阈值达预定的时间段，则指示该气道装置的压力系统中有阻塞。

[0034] 在一个实施方案中，活动性通过将接收到的压力值与所需的或平均的压力值相比较以计算差值来计算。然后将活动性作为该差值和使用先前接收到的压力值计算的预定数目的差值的统计平均值来测定。

[0035] 在某些情况下固体物质可被导入至气道装置的闭合容积压力系统中。这会导致阻塞，负面地影响压力监视系统的正常运转。当发生阻塞时，压力基本上是静止的，并且检测不到与通气相关的正常的周期性压力变化。如果压力与所需值的偏差的平均值在预定的时间段内低于阈值，则本发明检测到气道装置的压力系统中有阻塞。阈值典型地小于该预定时间段内预期由呼吸周期所产生的偏差平均值。

[0036] 根据第六个方面，本发明提供了一种包括程序指令的计算机可读介质，当执行该程序指令时，执行本发明的第一、第二、第三、第四和第五个方面中的任意一个或多个方面

所述的方法。

[0037] 根据第七个方面,本发明提供了一种包括处理器装置的设备,其被配置用于执行本发明的第一、第二、第三、第四和第五个方面中的任意一个或多个方面所述的方法。

[0038] 如本领域技术人员所理解的,本发明的第一、第二、第三、第四和第五个方面所述的方法的各种方法可组合使用,并且典型地以在计算机处理器上执行的软件的形式来实现。要理解的是,本发明的方法可同样地以硬件的形式来实现。

[0039] 从下列的描述和附带的权利要求中,本发明的其他需要的和任选的特征和优点将是显而易见的。

[0040] 现在将通过实施例参考附图描述本发明的实施方案,在附图中:

[0041] 图 1 是根据本发明的一个实施方案的装置的示意性透视图,该装置与患者中处于适当位置的气道装置连接;

[0042] 图 2 是图示图 1 的装置的示意性框图;

[0043] 图 3 是图示图 1 的控制和监视设备的框图,该装置实现了本发明的实施方案的方法;

[0044] 图 4 是图示根据本发明的第一实施方案,用于控制气道装置中的压力所执行的方法步骤的流程图;

[0045] 图 5A 和图 5B 是图示根据本发明的第二实施方案,用于监视气道装置的位置变化所执行的方法步骤的流程图;

[0046] 图 6A 和图 6B 是图示根据本发明的第三实施方案,用于检测气道装置的压力系统中的泄漏所执行的方法步骤的流程图;

[0047] 图 7 是图示根据本发明的第四实施方案,用于检测气道装置的压力系统中的泄漏所执行的方法步骤的流程图;

[0048] 图 8 是图示根据本发明的第五实施方案,用于检测气道装置的压力系统中的阻塞所执行的方法步骤的流程图;

[0049] 在本发明的实施方案的下列描述中,所述的监视和控制设备包括闭合容积压力系统,该系统包括气道装置的膨胀式密封部。在所述的实施方案中,作为适当的气道装置的实例,描述了气管导管。本领域技术人员要认识到,至少一些实施方案可与其他形式的气道装置,诸如喉罩气道装置结合来实现。另外,在闭合容积系统的使用是有利的时候,至少一些实施方案可与用于监视和控制气道装置的膨胀式密封部的压力的其他系统结合使用。

[0050] 图 1 显示了根据本发明的实施方案的压力控制和监视设备 10,其与定位用于保持患者 16 的通畅气道的气道装置 14 的柔性的充气/放气供气管线 12 相连接。

[0051] 气道装置 14 包括气道导管 18,其具有用于连接供应至患者肺部的外部通气或麻醉供应源的近端 20,和用于插入至人类或动物患者的气管 24 中的远端 22。如图 1 中所示,导管 18 的远端 22 外周围绕有由弹性柔软材料制成的可充气/可放气环或套囊 26。由弹性的弹性可变形材料形成的套囊 26 在图 1 中显示为膨胀状态,并且在气道装置 14 和患者 16 的周围身体结构,即气管 24 的壁之间形成密封部。

[0052] 气道装置 14 的结构是常规的,并在本领域中是公知的。适当的气管导管的实例包括 Portex 软密封部气管导管 (Portex Soft Seal tracheal tube) 和 LoTrach 气管切开插管。

[0053] 典型地,如图 1 中所示,一旦定位于患者中,气道装置 14 的套囊 26 被人工地膨胀。之后,通过将气道装置 14 连接到装置 10 的充气/放气供气管线 12 可利用压力监视和控制系统 10。

[0054] 图 2 示意性地显示压力监视和控制系统 10 的各组件,该系统包括适合于可分离地连接至充气/放气供气管线 12 的空气控制端口 30。延长的柔性的连接或延伸管线 12' (图 1) 在一端可分离地连接控制端口 30,并且在另一端连接止回阀 12"的接头端。以此方式,空气管线 12,12' 提供与气道装置 14 的膨胀式套囊 26 和装置 10 的单元内的空气置换机构连通的压力系统的连续开放通道,如下所述。

[0055] 空气置换机构包括低摩擦材料诸如 PTFE 制成的体部 32 的形式的注射器,注射器具有圆柱形内腔 34,该内腔具有开口端(或尾端)用于与活塞 26 协同运动。体部 32 固定在支架上并纵向地延伸至闭合端(或头端),该闭合端具有端口连接部 40 连接到直接管线,再连接到空气控制端口 30。在此直接管线中,如果充气空气要以圆柱体 34 和气道装置 14 的可充气/可放气套囊 26 之间的任一方向通过,则必须将第一个正常关闭的电磁阀 V1 启动为开放状态。

[0056] 活塞 36 硬性安装到支持和导向装置(未显示)上,使得活塞 36 能够通过圆柱形内腔 34 纵向地驱动,与内腔的中心轴精确地对齐。活塞 36 由步进电机 44 驱动,其在电机控制器和驱动器装置 48 的控制下经 4 个输入端中各个输入端的相对激振(relative excitation)的差异而具有精确的方向控制,如图 3 中所示。电机控制器和驱动器装置 48 响应于来自处理器 50(未显示)的命令工作,通过改变在注射器体部 32 和气道装置 14 的套囊 26 之间形成的闭合容积系统的容积来改变套囊 26 内的压力。具体地,通过闭合容积系统中空气置换的多次增量来作出对套囊压力偏差的调节,各次增量(对应于电机 44 的步幅)移动,例如,约 0.0005ml。这样使得压力的调节具有很高的精确度。

[0057] 本发明的装置测量闭合容积系统中的瞬时压力。具体地,装置 10 包括第一和第二压力传感器 PS1,PS2,它们相连接以冗余地监视圆柱体排出端口 40 和正常关闭的第一电磁阀 V1 之间的管线中的气压。因此,除了误差的情况以外,第一和第二传感器 PS1,PS2 应该产生相同的压力读数。正常关闭的第二电磁阀 V2 显示连接到圆柱体端口 40 和第一电磁阀 V1 之间的空气管线。当启动至开放状态时,阀 V2 建立从其户外端(open-air end)至自圆柱体端口 40 至第一电磁阀的空气管线的通道,使得阀 V1 处于其关闭的未启动状态,阀 V2 被启动至其开放状态,在圆柱形内腔 34 中活塞 36 的从右向左(向后)的位移将导致新鲜(周围)空气流入至闭合容积压力系统中。同样,在两个阀 V1 和 V2 处于相同的状态下(V2 启动,并且 V1 处于其正常关闭的状态),内腔 34 中活塞 36 的从左向右(向前)的位移将从系统中排放过多的空气或气体。

[0058] 此外,并且类似地,阀 V2 处于其正常关闭的状态且阀 V1 启动至其开放状态,活塞 36 的从右向左(向后)的位移将从气道装置 14 的套囊 26 中抽出充气空气(并且因此放气),并且对于阀 V2 不启动且阀 V1 启动的相同状态,活塞 36 的从左向右(向前)的位移将向气道装置 14 的膨胀式套囊 26 中供应充气空气,从而增加压力。

[0059] 根据常规技术通过来自装置 10 的处理器 50 的程序时序信号(program-sequencing signal)提供阀 V1 和 V2 启动所必需的控制信号(如下面所述的图 3 中所示)。

[0060] 图 3 显示了例如,如图 1 中所示的用于监视和控制气道装置 14 的套囊 26 的充气压力的装置 10 的逻辑元件。根据本发明的实施方案的一种或多种方法,装置 10 包括处理器 50,处理器 50 接收来自第一和第二压力传感器 PS1,PS2 的输入信号,并向步进电机控制器和驱动器 48 提供控制信号,并且输出信号至用户界面 52 以提供诸如所选择和测量的压力值的信息,并提供报警指示。

[0061] 技术人员要理解的是,处理器 50 可包括可编程的微处理器、微控制器等,其执行程序指令以执行根据本发明的实施方案的方法。可选地,处理器 50 的部分功能可方便地以硬件来实现,例如,如 WO-A-99/33508 中所述。

[0062] 装置 10 以与 WO-A-99/33508 中所述的装置类似的方式工作。具体地,系统启动、故障保险和正常系统控制操作类似于 WO-A-99/33508 中的描述,并且因此在本文中不再详细描述。

[0063] 如上所述,装置 10 监视和调节气道装置套囊 26 的充气压力。患者典型地经机械通气,即,患者的通气是经气道导管 18 施加的正压所产生的,也称为间歇性正压通气或“IPPV”。结果,装置 10 测量中线压力值附近的压力波动。这些波动对应于呼吸周期,对于普通麻醉的成人患者来说,呼吸周期为每分钟约 12 个周期。因此,通过气道导管 14 的呼吸气流,不管是自主的或是由 IPPV 产生的,均具有使套囊 26 经历规律的压缩/扩张周期的作用。由于此压缩/扩张引起的弹性可变形套囊 26 的容积变化,导致了压力的周期性变化。

[0064] 当在公差范围(以设定点(对应于中线)为中心)内检测到压力差时,WO-A-99/33508 的已知系统不进行压力调节以容许上述波动,当检测到这些公差之外的压力差时系统立即响应。具体地,系统控制活塞 36 使得其立即地移动适当的距离以校正所测量到的离设定点的偏差。然而,由于呼吸周期引起的变化,这样会引起套囊 26 内的压力过冲或下冲超过设定点周围的公差范围。结果,套囊压力可下降至形成密封部所需的最小压力以下,有分泌物渗漏以及气道装置可能移动的危险,或可超过最大压力,有可能损伤患者的危险。

[0065] 图 4 是图示根据本发明的第一实施方案,由处理器 50 执行的步骤的流程图,这些步骤实现了用于调节上述装置的闭合容积系统的压力的方法。该方法校正了离所需压力的在预定的公差范围之外的偏差,同时确保充气压力不下降至气道形成密封部所需的最小压力以下。具体地,该方法控制响应于检测到的压力偏差而改变压力的速率,从而容许由与患者的呼吸周期相关的正常压力变化所引起的偏差。

[0066] 根据常规系统启动步骤,在气道装置 14 的膨胀式套囊 26 的压力 P_1 被确定在预先定义的公差范围内后,该方法启动,上述预先定义的公差范围以预先选择的设定点压力值为中心。专业技术人员要理解的是,设定点由操作者从通常用于不同的患者诸如儿童、成年男性和女性的许多可能的中线压力值中选择。在此实施方案中,操作者可选择为 20、30、50 和 50mmHg 的套囊压力值,尽管该装置可提供其他适当的备选压力值。

[0067] 因此,在步骤 405,该方法从装置 10 的第一和第二压力传感器 PS1, PS2 中的一个接收测量到的与膨胀式套囊的压力 P_1 对应的压力值。在步骤 410,该方法将测量到的压力值 P_1 与选择的设定点值 S 比较,以确定差值 $(P_1 - S)$, 并且考虑该差值是否在预先定义的公差范围(例如, $S \pm 0.5 \text{ mmHg}$) 内。如果在另一方面,步骤 410 确定测量到的压力值 P_1 在该预先定义的公差范围内,则该方法返回至步骤 405 并等待下一采样的压力值。另一

方面,如果步骤 410 确定测量到的压力值 P_1 不在设定点值附近的预先定义的公差范围内,则该方法通过确定压力改变的速率继续步骤 415,以校正该差值。具体地,在图示的实施方案中,步骤 415 计算速度 N 的值用于通过步进电机 44 驱动活塞 36,其中 N 是每秒步进电机的步数,使用下列方程:

$$[0068] \quad N = \frac{((P_1 - S)^2 * S)}{R} \quad (1) \quad (R)$$

[0069] 其中 : N 是步数

[0070] P_1 是实际测量到的压力

[0071] S 是设定点或所需压力

[0072] $*$ 是乘法器操作

[0073] R 是预定的调节常数。

[0074] 调节常数用来使压力的调节变得平稳,并防止系统的波动。

[0075] 在一个实施方案中,对于步进电机 44 的每秒步数 N ,速度 N 的值由预先定义的最大阈值 T 来限制。在一个实施方案中, T 为每秒 2000 步。以此方式限制速度确保反应时间总是延迟的,从而确保压力不会过冲或下冲超过公差范围。因此,如果步骤 415 计算值 N 超过阈值,则阈值 T 代替用作电机速度 N 。

[0076] 下一步,在步骤 420,该方法确定是否采样压力 P_1 大于设定点值,以便确定活塞移动的方向。如果步骤 420 确定压力 P_1 大于设定点,则该方法继续步骤 425,将信号发送至步进电机控制器和驱动器 48 以控制步进电机 44 在圆柱形内腔 34 中以速度 N 向后驱动活塞 36,从而增加闭合容积压力系统的容积并由此减小其内的压力,并由此减小膨胀式套囊 26 中的压力。可选地,如果步骤 420 确定压力 P_1 小于设定点,则该方法继续步骤 430,将信号发送至步进电机控制器和驱动器 48 以控制步进电机 44 在圆柱形内腔 34 中以速度 N 向前驱动活塞 36,从而减小闭合容积压力系统的容积并由此增加其内的压力,并且由此增加膨胀式套囊 26 中的压力。

[0077] 在步骤 425 或 430 之后,该方法返回至步骤 405 并等待下一采样的压力值。典型地,以固定的时间段,例如每 0.5 秒,周期性地接收 P_1 的压力值。要理解的是,在其他实施方案中,可对两次采样之间的时间段使用其他值,并且可使用随之在计算活塞的速度的方程中得到的变化。然而,已经发现每 0.5 秒对压力采样与使用上述方程 (1) 计算容积 / 压力改变的速率相结合产生良好的结果,因为仅在前面计算的校正压力的步数的一半结束后才重新计算速度 N 。

[0078] 因此,本发明的此实施方案的方法周期性地对系统的压力采样,并且对反应速度的变化作出响应,该变化依赖于测量到的压力和所需的压力(即,设定点)之间的差值,取决于预先定义的最大阈值。因此,通过改变影响压力变化的活塞速度,闭合容积系统中的压力的调节会持续地发生变化。当实际压力和设定点压力之间的差值很大时,该方法以高速驱动活塞 36,并且一旦测量到的压力接近设定点压力则减慢活塞速度。因此,通过响应于检测到的压力偏差来控制压力变化的速率而达到较平稳地调节压力。通过逐渐地改变压力以校正离所需压力的偏差,可避免与瞬时变化相关的问题。

[0079] 图 5A 是图示根据本发明的另一实施方案,由处理器 50 执行的步骤的流程图,这些步骤实现了用于检测膨胀式气道装置 14 的位置变化的方法。如上所解释,气道装置诸如

气管导管的位置变化可在医疗或手术操作期间发生。这些改变可导致拔管,由此气管导管套囊意外地撤回至患者的喉部或上气道中。喉部容积正常大大地大于气管的容积,并且因此有可能通过监视压力的大幅下降,典型地压力下降 20% 以上来检测到此隐蔽的拔管。

[0080] 根据常规的系统启动步骤,在气道装置 14 的膨胀式套囊的压力 P_1 被首先确定在预先定义的公差范围内后,该方法启动,上述预先定义的公差范围以预先选择的设定点压力值为中心。专业技术人员要理解的是,设定点选自通常用于不同的患者诸如儿童、成年男性和女性的许多可能的中线压力值。在此实施方案中,操作者可选择为 20、30、40 和 50mmHg 的套囊压力值,尽管该装置可提供其他适当的备选压力值。

[0081] 因此,在步骤 505,该方法从装置 10 的第一和第二压力传感器 PS1, PS2 中的一个接收测量到的指示膨胀式套囊的压力 P_1 的压力值。在步骤 510,该方法将测量到的压力值 P_1 与选择的设定点值比较,以确定差值,并且考虑该差值是否在预先定义的公差范围内。如果步骤 510 确定测量到的压力值 P_1 不在预先定义的公差范围内,则该方法返回至步骤 505。如果步骤 510 确定测量到的压力值 P_1 在该预先定义的公差范围内,则该方法在步骤 515 继续进行第二阶段。

[0082] 在步骤 515,该方法从装置 10 的第一和第二压力传感器中的一个接收更多的测量到的压力值 P_2 。步骤 520 将更多的测量到的压力值 P_2 与先前测量到的压力值 P_1 比较以确定差值,并且考虑该差值是否大于预定量,在本例中为先前测量到的压力值 P_1 的 20%。要理解的是,预定量可同样地为不同比例的先前测量值,例如,15%~30% 的范围内的相应比例的设定点值,或固定的预定压力差值(例如,10~25mmHg)。

[0083] 如果步骤 520 确定该差值不大于 20%,则该方法返回至步骤 515。可选地,如果步骤 520 确定该差值大于先前测量到的压力值 P_1 的 20% (或可选地设定点值或固定的压力差值),则该方法继续步骤 525。

[0084] 专业技术人员要理解,不是将测量到的压力值与先前压力值比较以确定差值,然后将该差值与阈值比较,对于步骤 520 同样地有可能将测量到的压力值 P_2 与预定的最小压力值比较以达到相同的结果。例如,最小压力值可以为先前预定压力值 P_1 的 80%。在该例中,步骤 520 将 P_2 与 P_1 的 80% 比较并确定是否 P_2 小于或等于 P_1 的 80%,并且如果如此,则继续步骤 525。

[0085] 在步骤 525,该方法启动计时器。在此实施方案中,计时器设为 60 秒,但要理解在实施方案中,对于计时器可使用备选的持续时间,例如,15 秒~2 分钟的范围内。

[0086] 在步骤 525 中启动的计时器正在运行的同时,该方法继续步骤 530,接收下一个测量到的压力值 P_N 。在步骤 535,该方法将下一个测量到的压力值 P_N 与设定点比较以确定差值,并且考虑是否该差值在预先定义的公差范围内。如果步骤 535 确定测量到的压力值 P_N 在以设定点值附近为中心的预先定义的公差范围内,则该方法继续进行步骤 540,停止计时器。然后该方法返回至步骤 515。可选地,如果步骤 535 确定测量到的压力值 P_N 不在预先定义的公差范围内,则该方法继续步骤 545,考虑计时器是否已经期满。如果计时器没有期满,则该方法返回至步骤 530,接收下一个测量到的压力值 P_N (如上所述,典型地,压力值以周期性的时间间隔,例如,每 0.5 秒进行采样)。可选地,如果计时器已经期满,则该方法继续进行步骤 550,确定气道装置的明显位置变化,并激活“错位报警”。

[0087] 激活错位报警的步骤 550 可以提供一或多个信号,从而在装置 10 的单体上形成

的用户界面 52 上发出声音报警和 / 或视觉报警。

[0088] 在步骤 550 后,该方法停止,但一旦气道装置 14 已经重新定位并且装置 10 复位后可重复该方法。

[0089] 要理解,在一些实施方案中,如果测量到的压力大幅下降,诸如降低的量为所需压力值的 50% 以上,图 5A 的方法可与自动激活报警的方法结合使用。该方法在下面结合图 7 进行描述。

[0090] 图 5B 是图示由图 5A 的方法实现的算法的流程图。

[0091] 图 6 是图示根据本发明的另一实施方案,由处理器 50 执行的步骤的流程图,这些步骤实现了用于检测膨胀式气道装置的闭合容积压力系统的流体,典型地为空气的泄漏的第一种方法。

[0092] 用来向气道装置的膨胀式密封部加压的空气或其他流体的泄漏可负面地影响压力监视和控制系统 10 的正确工作。因此监视并检测泄漏,使得这些能够尽可能地被人工校正是很重要的。根据本发明,这可通过检测膨胀式密封部的压力来完成。

[0093] 在气道装置的使用期间,气道装置中有可能存在泄漏。此泄漏可由手术期间穿孔所引起,或可以是来自压力系统中连接部的缓慢泄漏。根据本发明,如果在气道装置使用的同时发生泄漏,其可通过计算许多值的统计平均值(这些值各自依赖于相应数目的先前接收到的压力值),并将该统计平均值与阈统计平均值比较而被检测到。例如,该值可以根据本发明的第一个方面测定的体积或压力变化的计算速率。如果该平均值高于阈值,则此表明在先前邻近的时间间隔内必定发生显著的变化从而将压力增加至所需压力值,由此预示可能有流体的泄漏。

[0094] 这在图 6 的方法中实现,该方法在装置 10 的常规系统启动步骤期间和 / 或之后进行。具体地,在步骤 605,该方法从装置 10 的第一和第二压力传感器 PS1, PS2 中的一个接收对应于膨胀式套囊 26 的压力的测量到的压力值 P_N 。步骤 610,该方法将测量到的压力值 P_N 与选择的设定点值比较,以确定差值,并且考虑是否该差值在预先定义的公差范围内。如果步骤 610 确定测量到的压力值 P_N 在以设定点值为中心的预先定义的公差范围内,则该方法在步骤 615 将值 N 设为 0。然后该方法返回至步骤 605,并在预先定义的采样周期后接收下一个采样的压力值。可选地,如果步骤 610 确定测量到的压力值 P_N 不在预先定义的公差范围内,则该方法继续进行步骤 615。

[0095] 在步骤 620,该方法测定容积改变,并且由此改变压力以校正差值的速率。具体地,在图示的实施方案中,步骤 615 例如通过使用上面的方程 (1) 计算对应于每秒步进电机的步数 N,活塞 36 被步进电机 44 驱动的速度值的值。

[0096] 在步骤 625,该方法测定测量到的压力值 P_N 是否大于设定点或所需的压力值。如果测量到的压力值 P_N 大于设定点或所需的压力值,则已超出设定点压力并且不存在泄漏,并且在一些实施方案中,该方法则会停止。然而,在本实施方案中,如果步骤 625 确定测量到的压力值 P_N 大于设定点或所需压力值,该方法在步骤 628 将值 N 设为负数。否则,如果测量到的压力值 P_N 小于设定点压力值, N 的值为正数,则该方法继续进行步骤 630。

[0097] 步骤 630 对先前预定数目的采样,例如,先前 20 个采样计算容积 / 压力改变的速率(即,对 P_N 计算的 N 的值和对先前 19 个采样压力值计算的 N 的值)的统计平均值(例如,计算为中数平均值)。在步骤 635,该方法将在步骤 630 中计算的平均值与预定阈值比

较。阈值是指响应于在患者中正常使用期间发生的压力减小而进行的压力调节的无效操作的最小平均值。在优选的实施方案中,阈值为 400。表示在呼吸周期的 10 秒内 N 的正常平均值(N 包括充气(正),放气(负)和静止步骤)。阈值可由操作者调节,并且可被设低以检测最小的泄漏,或设高以仅检测较大量的泄漏。

[0098] 如果步骤 635 确定平均值低于阈值,则该方法返回至步骤 605。可选地,如果步骤 635 确定平均值高于阈值,则该方法继续进行步骤 640。

[0099] 步骤 640 指示在气道装置的闭合容积压力系统中有泄漏,并且由此激活“泄漏报警”。

[0100] 激活泄漏报警的步骤 640 可以提供一个或多个信号以在装置 10 的單体的用户界面 52 上发出声音报警和 / 或视觉报警。这些报警给操作者发出信号以检查闭合容积压力系统中的连接部,以试图弥补空气的损失。

[0101] 在步骤 640 后,该方法停止。一旦装置 10 复位,可重复该方法。

[0102] 要理解的是,在图 6A 的方法对计算的值 N 确定平均值,并将其与阈值比较时,在其他实施方案中可使用其他值诸如测量到的压力值的平均值。通过使用平均值,该方法考虑了与呼吸或通气周期相关的正常压力波动。

[0103] 图 6B 是图示由图 6A 的方法实现的算法的流程图。

[0104] 图 7 是图示根据本发明的另一实施方案,由处理器 50 执行的步骤的流程图,这些步骤实现了用于检测膨胀式气道装置的流体,典型地为空气的泄漏的另一种方法。

[0105] 如前面所解释的,在本发明的装置的使用期间,气道装置中可能引起泄漏,例如,由手术期间穿孔所引起。根据本发明,如果在气道装置使用的同时发生泄漏,其可通过监视膨胀式气道装置的压力值大幅下降至最小压力之下而被检测到。典型地,最小压力值为气道装置的所需压力或设定点压力的 50%。

[0106] 这可在图 7 的方法中实现,该方法在装置 10 的设置步骤后进行,即,在该装置正常使用时。

[0107] 在步骤 705,该方法从装置 10 的第一和第二压力传感器 PS1,PS2 中的一个接收对应于膨胀式套囊 26 的压力 P_N 的测量到的压力值 P_N 。

[0108] 在步骤 710,接收到的测量到的压力值 P_N 与预先定义的压力值,在此实施方案中对应于所选择的设定点值的 50%,比较以确定是否 P_N 小于该设定点值 S 的 50%。如果步骤 710 确定测量到的压力值大于设定点值的 50%,则该方法返回至步骤 705。可选地,如果步骤 710 确定测量到的压力值小于设定点值的 50%,则该方法继续进行步骤 715,指示在气道装置的充气系统中有泄漏,并且由此激活“泄漏报警”。

[0109] 激活泄漏报警的步骤 715 可以提供一个或多个信号以在装置 10 的單体的用户界面 52 上发出声音报警和 / 或视觉报警。这可以是与图 6 的步骤 635 相同或不同的报警。这给操作者发出信号以检查闭合容积压力系统中的连接部,以试图弥补空气的损失。

[0110] 在步骤 715 后,该方法停止。一旦装置 10 复位,可重复该方法。

[0111] 图 8 是图示还根据本发明的另一实施方案,由处理器 50 执行的步骤的流程图,这些步骤实现了用于检测膨胀式气道装置的压力系统中的阻塞的方法。

[0112] 如上所述,在某些情况下固体物质可被导入至与压力监视和控制设备 10 连接的气道装置 14 的闭合容积压力系统中。这会导致阻塞,典型地在充气管线 12 中,负面地影响

监视和控制设备 10 的正常运转。当发生阻塞时,压力变得基本上是静止的,并且检测不到与通气相关的正常的周期性压力变化。如果压力与所需值的偏差的平均值(本文中称为“活动性”)在预定的时间段内低于阈值,则本发明检测到气道装置的压力系统中有阻塞。阈值典型地小于该预定时间段内预期由呼吸周期所产生的压力偏差的平均值。

[0113] 该方法周期性地计算活动性值,典型地为每 1.25 秒,如下所述。在步骤 805 从装置 10 的第一和第二压力传感器 PS1,PS2 中的一个接收指示膨胀式套囊 26 的压力的瞬时压力值 P_N 。在步骤 810,确定测量到的压力值和预先定义(或预先计算)的平均压力值之间的差值,并且在步骤 815,该差值存储在循环缓冲区中,该缓冲区存储当前的和预定数目的先前计算的差值(在本例中总共为 10 个值)。步骤 820 将活动性值计算为循环缓冲区中存储的值的平均数。

[0114] 该平均数是正常由呼吸周期产生的活动性的指标。具体地,在正常操作期间,由于患者自主呼吸或施加的机械通气,在设定点值附近发生周期性的正压和负压波动。在各个周期期间,压力与设定点的差值可从 0.5 变化至 3-5cm H₂O(1mmHg = 1.395mmH₂O)。

[0115] 该方法使用计时器来确定活动性水平是否低于指示阻塞的阈值持续显著长的时间段。典型地,计时器被活动性阈值下限(例如,阈值下限为 3)触发,并运行 3 分钟(180 秒),尽管有可能是 1~5 分钟的其他时间段。如果计时器期满而没有复位,则激活阻塞报警。然而,如果在计时器期满前活动性升至阈值上限(例如,8)之上,则计时器复位或停止。

[0116] 要理解的是,阻塞报警可以提供一个或多个信号以在装置 10 的罩体上的用户界面 52 上发出声音报警和/或视觉报警。这给操作者发出信号以检查闭合容积压力系统中的阻塞。

[0117] 再次参考图 8,步骤 825 确定计时器是否期满,并且如果期满,则在步骤 830 设置阻塞报警标志以启动阻塞报警。步骤 830 后,该方法在步骤 835 将当前活动性值与阈值上限比较,并且确定该活动性是否大于阈值上限。阈值上限是指示与呼吸周期相关的正常压力波动的活动性值。如果活动性大于阈值上限,则没有阻塞;则活动性足以证明空气正在通过充气管线 12。在一个实施方案中,阈值上限的值为 8。相应地,如果步骤 835 确定活动性大于阈值上限,步骤 840 通过重新装入计时器而继续进行。

[0118] 另一方面,如果步骤 825 确定计时器没有期满,则步骤 850 将阻塞报警标志复位,并且步骤 855 确定当前活动性是否大于阈值下限。在一个实施方案中,阈值下限为 3。如果步骤 855 确定活动性值高于阈值下限,则活动性低于由阈值上限所指示的正常活动性水平,并且步骤 860 通过重新装入阻塞计时器而继续进行。

[0119] 所述的装置及其使用方法用作气道装置诸如气管导管的套囊压力的控制器。加入了本发明的多个方面的装置将执行下列功能的一种或多种:

[0120] a) 响应于周期性测量的不是由正常呼吸运动引起的压力变化,以可控的速率执行压力校正,以便将压力维持在所需范围内(防止过冲和下冲);

[0121] b) 监视压力系统中的泄漏,并且如果检测到泄漏则发出报警;

[0122] c) 监视导致部分或完全拔管的气道装置从正确位置的偏离,并且如果检测到错位则发出报警;

[0123] d) 监视压力系统中的阻塞,并且如果检测到阻塞则发出报警。

[0124] 这些功能可与现有技术装置的现有功能组合而包括在一起,上述现有技术装置如

WO-A-99/33508 中所公开的装置。

[0125] 该装置由微处理器 50 控制,该处理器执行所有任务,包括但不限于,诊断检验、电机和阀操作和控制,以及压力测量。典型地,该装置包括用户界面 52,包括用于压力指示和报警的图形显示器,和控制单元,其具有接口提供数据输出用于高级监视和控制,由此允许使用不同的商用软件包进行数据评价。

[0126] 以其正常的调节模式,每 0.5 秒进行系统压力采样,在采样之间提供了充足的时间以执行针对设定点压力的评价,并且以一连串脉冲的形式发出控制信号至电机控制器以驱动活塞置换闭合容积系统中的空气,并由此将压力基本上改变为设定点压力。

[0127] 整合了如上所述的本发明的几个或所有方面的系统,在对患者的手术操作期间为麻醉师提供了相当大的辅助作用。具体地,该系统提供了几种同时工作的算法以实时或接近实时地处理气道装置的工作状态,并且可听地和 / 或可视地提醒麻醉师注意任何不利的变化。

[0128] 专业技术人员要理解,可对所描述的各个实施方案作出多种改变和变型。如在附带的权利要求中所限定的,本发明的范围意在包括所有此类变体、变型和等效形式。

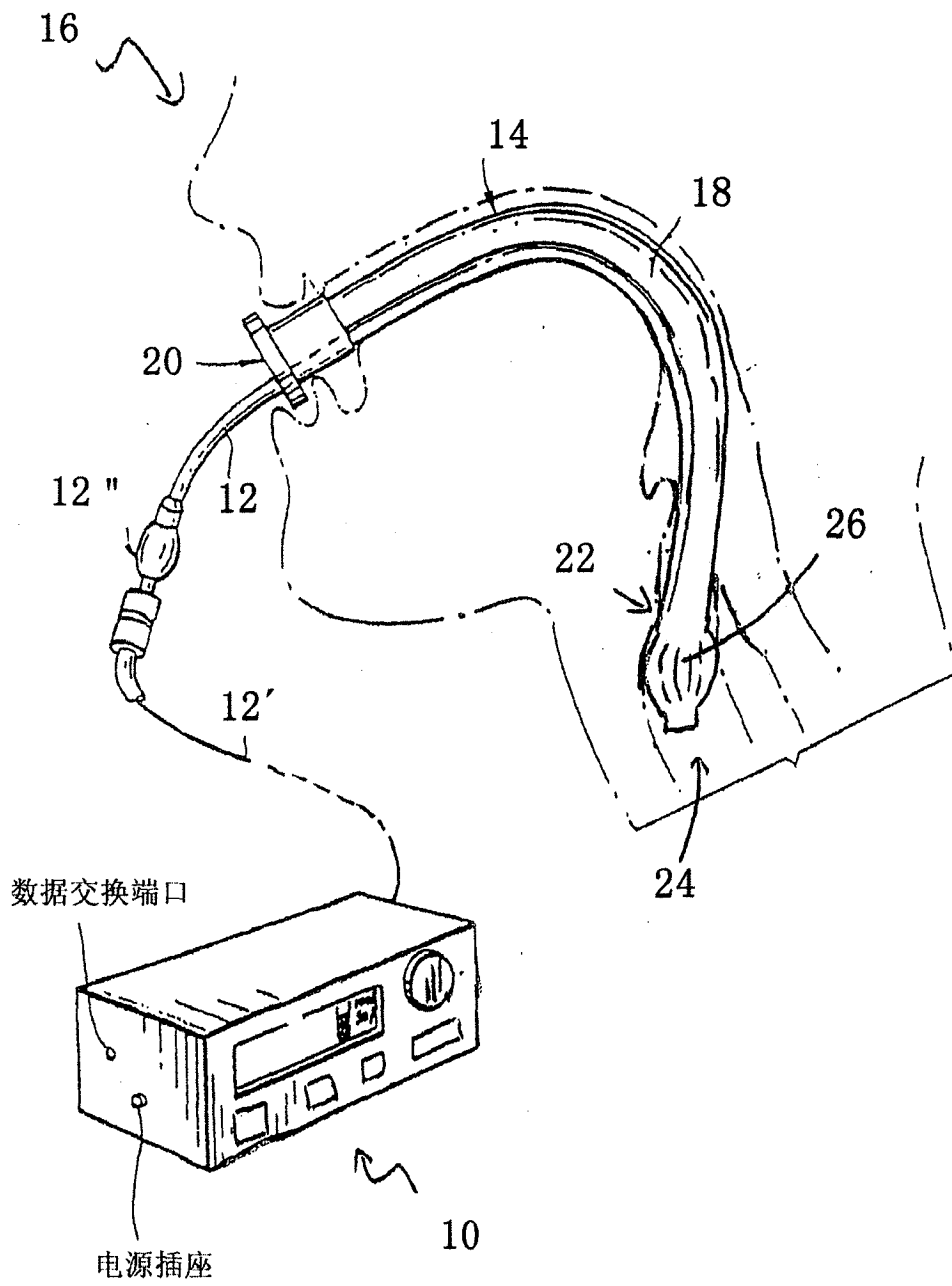


图 1

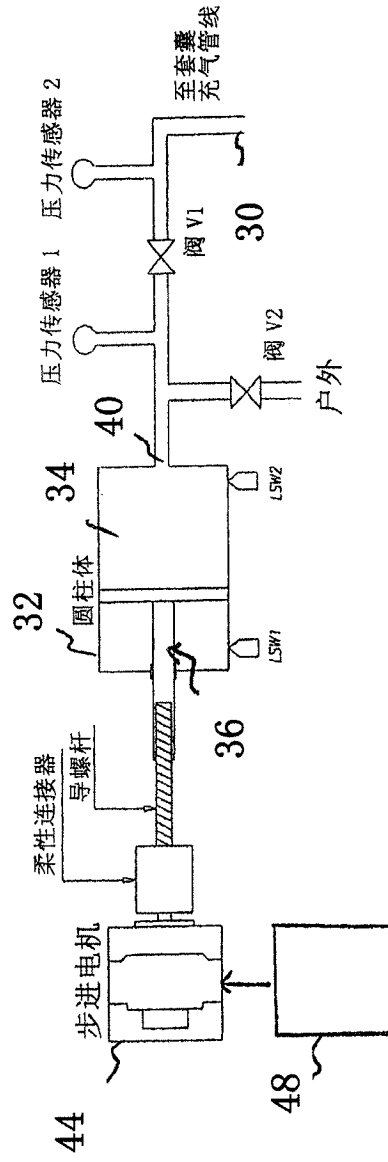


图 2

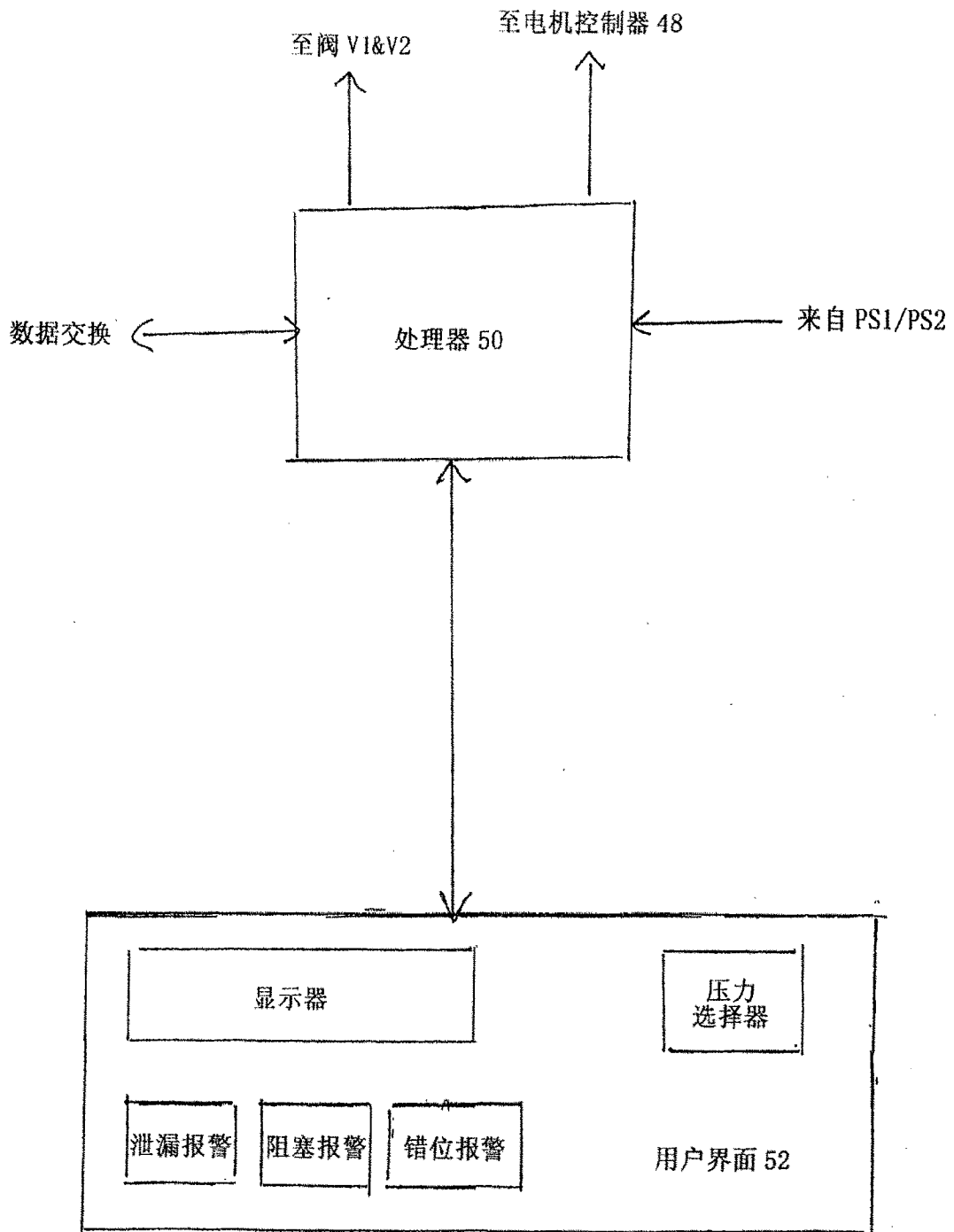


图 3

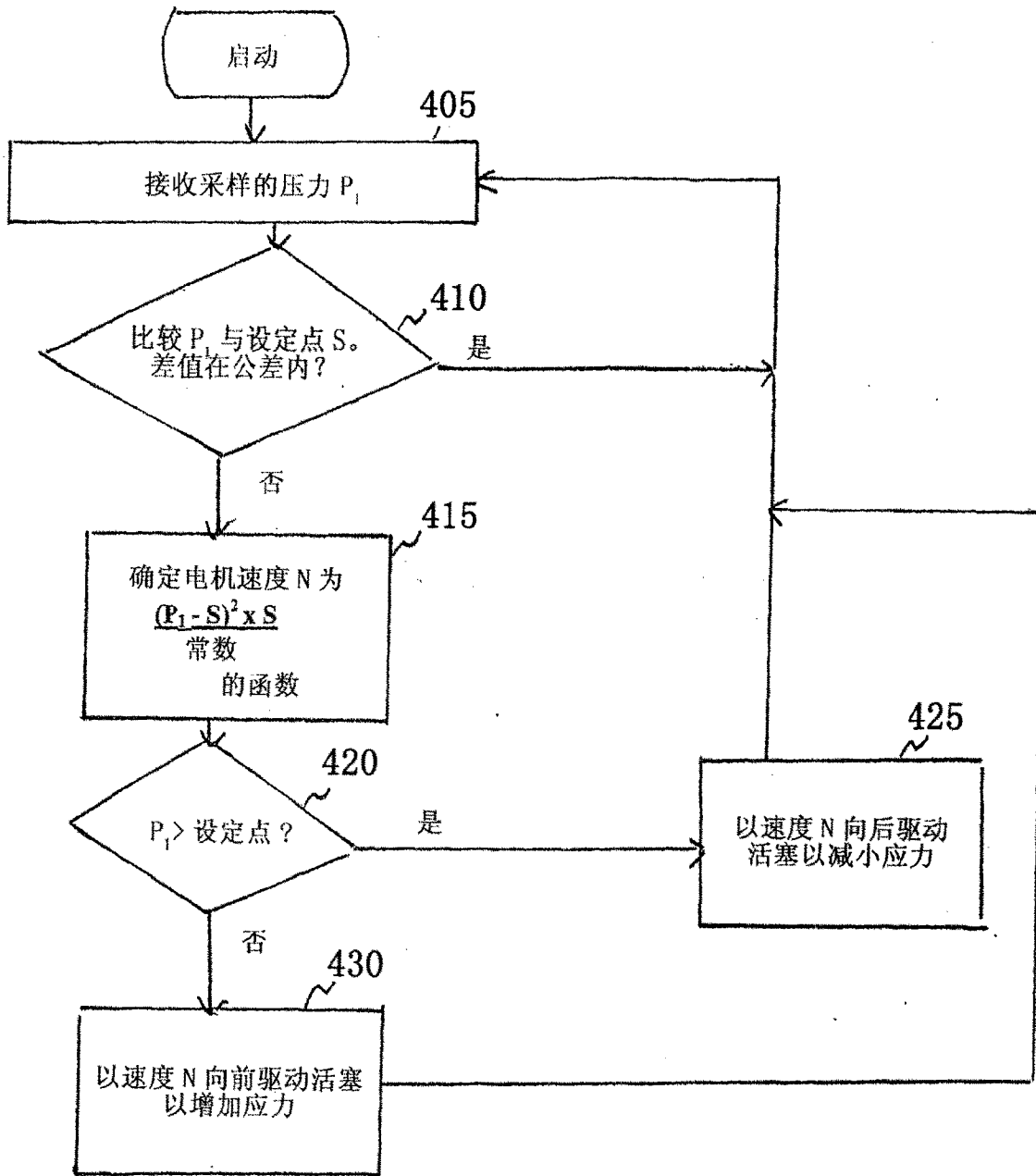


图 4

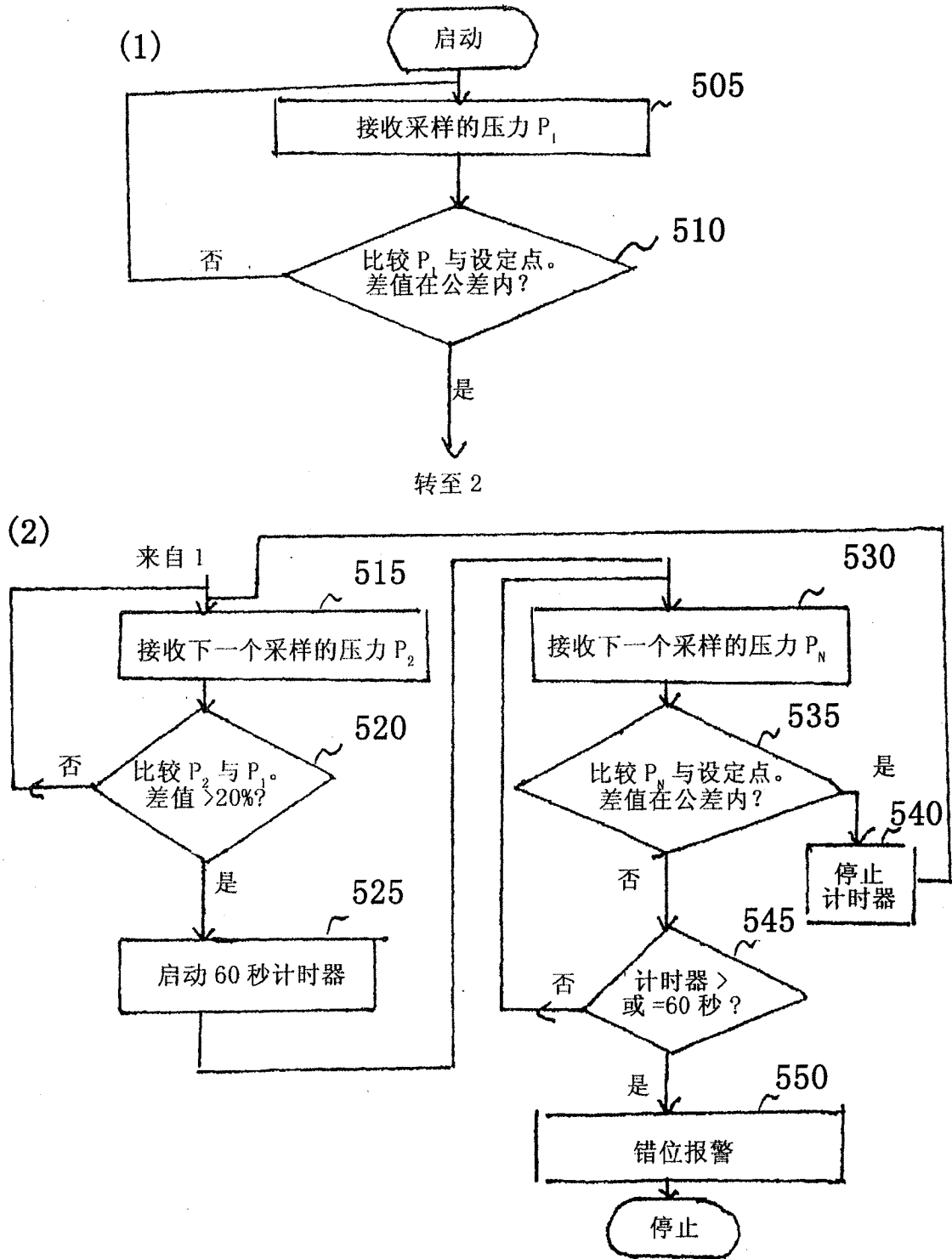


图 5A

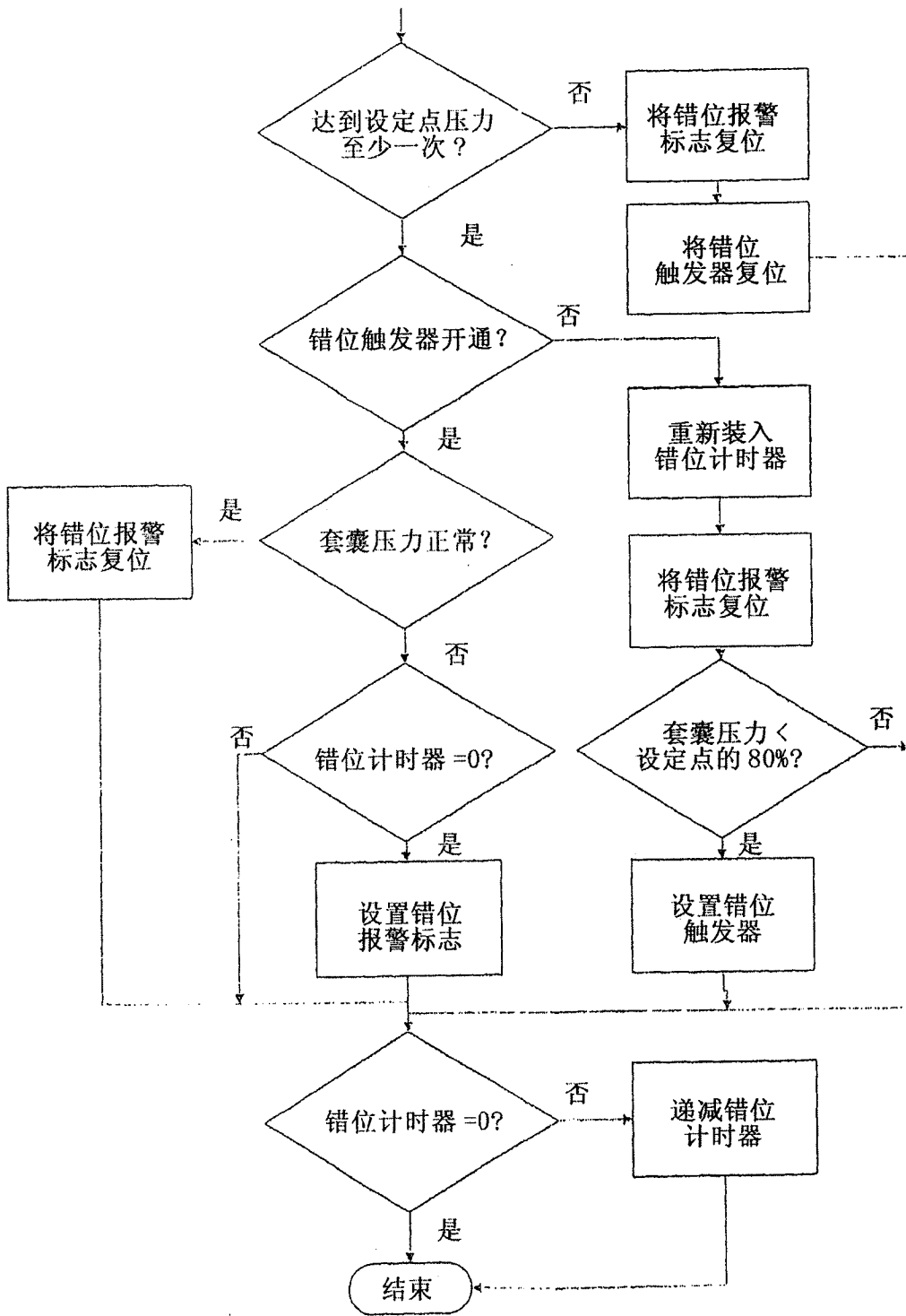


图 5B

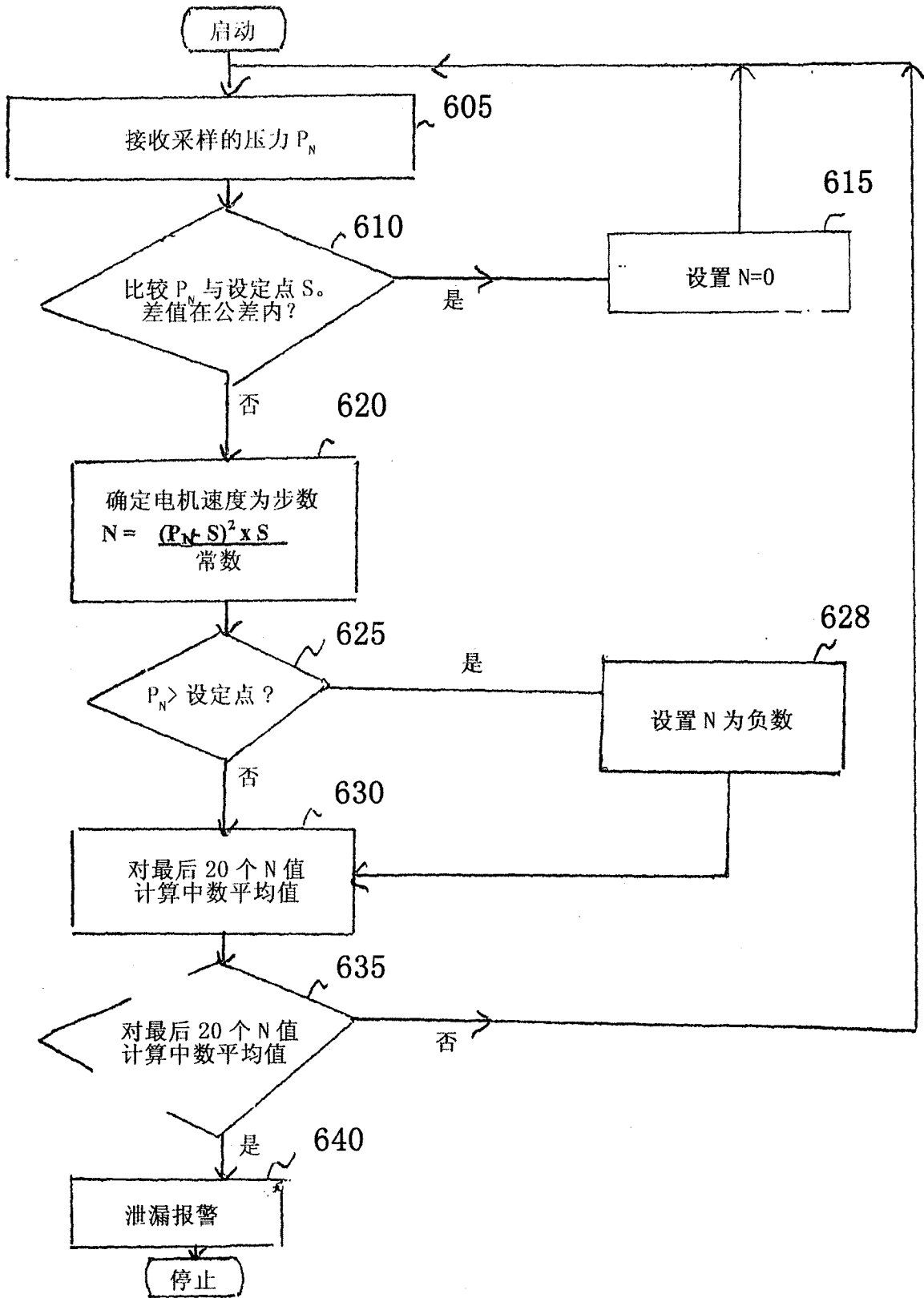


图 6A

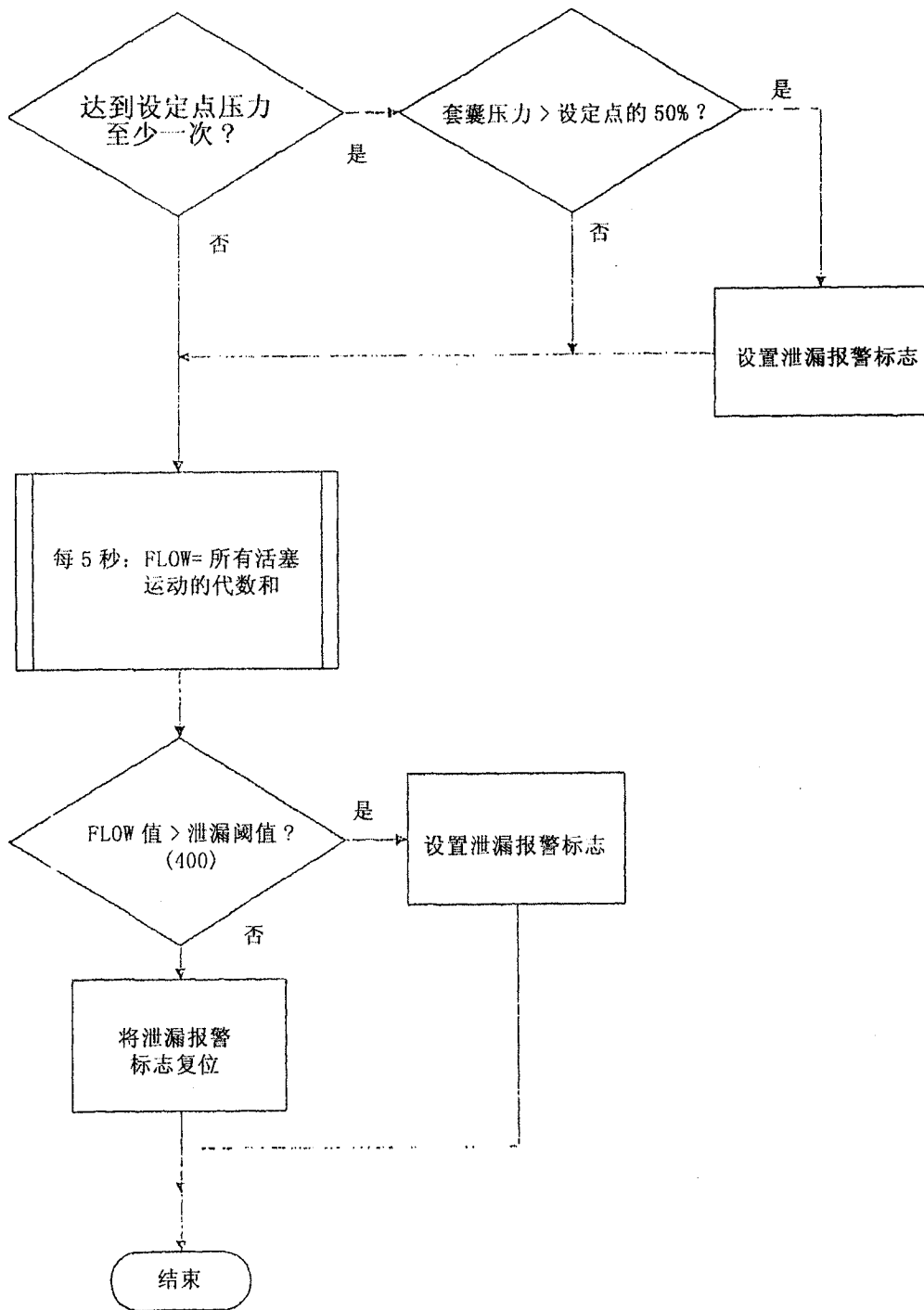


图 6B

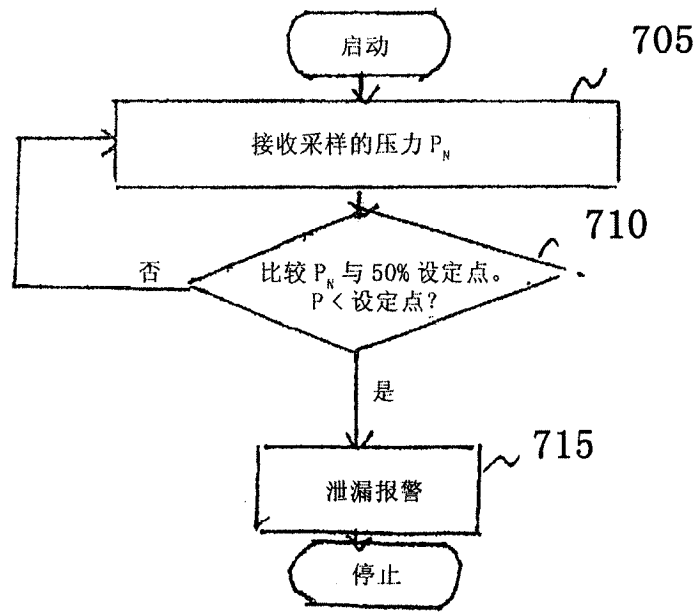


图 7

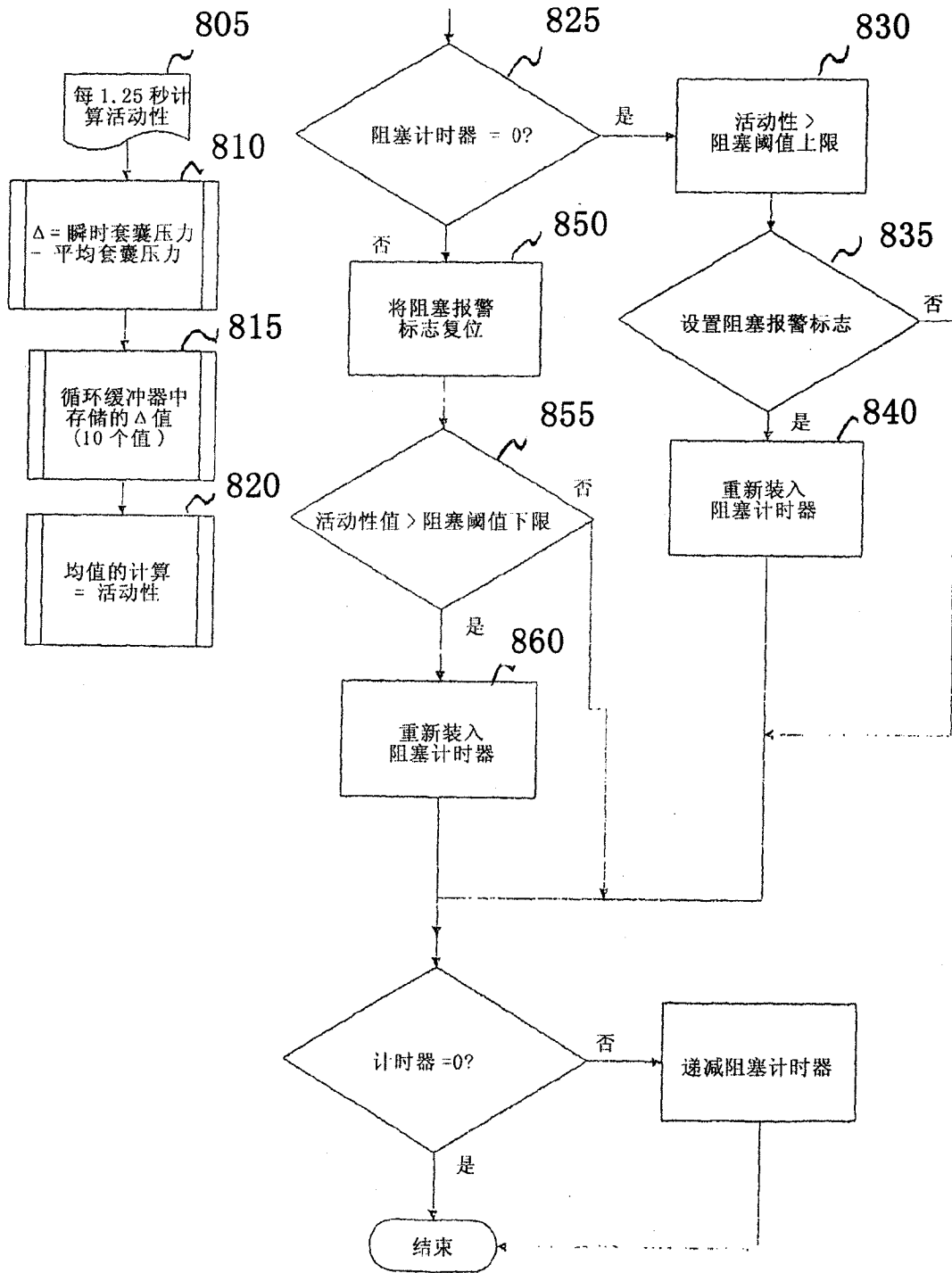


图 8