

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-538122

(P2023-538122A)

(43)公表日 令和5年9月6日(2023.9.6)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 M 16/04 (2006.01)	A 6 1 M 16/04	Z 4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/267(2006.01)	A 6 1 B 1/267	
A 6 1 B 1/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/01	5 1 1

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全22頁)

(21)出願番号	特願2023-512401(P2023-512401)	(71)出願人	523057828 黄 加慶 中華人民共和国 3 6 1 0 0 0 福建省廈門市思明区百家村路5 8 号之一 4 テイ 1 0 2 室
(86)(22)出願日	令和3年8月17日(2021.8.17)	(74)代理人	100207561 弁理士 柳元 八大
(85)翻訳文提出日	令和5年2月17日(2023.2.17)	(72)発明者	黄 加慶 中華人民共和国 3 6 1 0 0 0 福建省廈門市思明区百家村路5 8 号之一 4 テイ 1 0 2 室
(86)国際出願番号	PCT/CN2021/113131	(72)発明者	王 金 レイ 中華人民共和国 3 6 1 0 0 0 福建省廈門市湖里区金山街道觀日西一里C 区 9 号 2 3 0 2 室
(87)国際公開番号	WO2022/037595		
(87)国際公開日	令和4年2月24日(2022.2.24)		
(31)優先権主張番号	202021744864.1		
(32)優先日	令和2年8月20日(2020.8.20)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	中国(CN)		
(31)優先権主張番号	202010840687.5		
(32)優先日	令和2年8月20日(2020.8.20)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	中国(CN)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA)		

最終頁に続く

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアを組み合わせた二重可視、二重位置決め気管挿管セット

(57)【要約】

喉頭内視鏡(1)と内視鏡ガイドコア(2)を組み合わせた二重可視、二重位置決め気管挿管セットは、気管挿管を行う時に気管チューブを内視鏡ガイドコア(2)に被覆し、喉頭内視鏡(1)により声門の位置に迅速に案内し、内視鏡ガイドコア(2)の撮像装置(26)により声門の正確な2回目の位置決めを行い、一部の開口困難患者に対して、単独で内視鏡ガイドコア(2)を用いて気管挿管を行うことができる。二重可視、二重位置決め技術を用いると、従来の気管挿管技術の欠点を克服し、気管挿管過程全体の可視化を実現することができ、操作しやすく、挿管速度が速く、初回挿管成功率が高い。

【選択図】図1

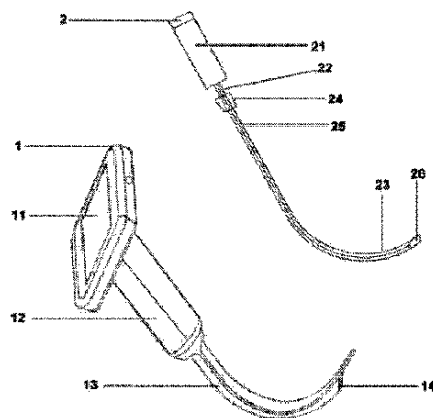


图 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアを含み、喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアは、気管挿管を行う時に喉頭内視鏡を片手で持ち、内視鏡ガイドコアが被覆された気管チューブを他手で持つように、2つの別々の部材であり、ディスプレイは、喉頭内視鏡の一部として、喉頭内視鏡ハンドルに固定されるか又はW i F i又はブルートゥースの無線装置により喉頭内視鏡と接続されて画像伝送を行い、内視鏡ガイドコアとディスプレイは、データライン又はW i F i又はブルートゥースの無線装置により接続されて画像伝送を行う、ことを特徴とする気管挿管セット。

【請求項 2】

喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアを組み合わせた二重可視、二重位置決め気管挿管技術を用いる、ことを特徴とする請求項 1 に記載の気管挿管セット。

【請求項 3】

喉頭内視鏡は、ディスプレイ、ハンドル、喉頭鏡ブレード及び撮像装置を含み、気管挿管を行う時に喉頭内視鏡を左手で持ち、喉頭内視鏡により口蓋垂、喉頭蓋、声門の3つの解剖学的ランドマークを順に露出させ、喉頭内視鏡により声門を露出させて観察し位置決めすることができる、ことを特徴とする請求項 1 に記載の気管挿管セット。

【請求項 4】

内視鏡ガイドコアは、ハンドル、中空チューブ、ストッパー及び撮像装置を含み、異なるタイプ、異なる応用シナリオに基づいて、成形可能な内視鏡ガイドコアと硬質の成形不可能な内視鏡ガイドコアに分けられ、気管挿管を行う時に、内視鏡ガイドコアを潤滑した後に気管チューブを内視鏡ガイドコアに被覆し、内視鏡ガイドコアのストッパーを調整して内視鏡ガイドコアのカメラ端を気管チューブの先端から約1cm離れた箇所に保持し、喉頭内視鏡を左手で持って声門を露出させ位置決めした後、内視鏡ガイドコアが被覆された気管チューブを右手で持ち、声門を見ると声門の2回目の位置決めを行った後に気管チューブを気管内に推進し、気管挿管後、内視鏡ガイドコアにより気管の構造、組織を観察して気管の位置決めを行い、内視鏡ガイドコアにより気管挿管過程全体を通して声門、気管を観察し位置決めすることができる、ことを特徴とする請求項 1 に記載の気管挿管セット。

【請求項 5】

ディスプレイは、喉頭内視鏡の一部として、観察しやすいように喉頭内視鏡ハンドルに固定されるか又は喉頭内視鏡ハンドルの外に単独で配置され、ディスプレイが喉頭内視鏡ハンドルの外に単独で配置される場合、W i F i又はブルートゥースの無線装置により喉頭内視鏡ハンドルと接続されて画像伝送を行い、内視鏡ガイドコアハンドルとディスプレイは、データラインにより接続されて画像伝送を行うか又はW i F i又はブルートゥースの無線装置により画像伝送を行い、ディスプレイは、二重可視、二重位置決め技術を用いて気管挿管を行う時に画像を観察するように、喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアから伝送された画像を同時に又は単独で表示することができる、ことを特徴とする請求項 1 に記載の気管挿管セット。

【請求項 6】

喉頭内視鏡ブレードは、咽頭口部の生理的湾曲に適合する曲度を用い、スニッピングポジションをとる時に気管挿管を容易に行うように、喉頭鏡ブレードの曲度が一般的な喉頭内視鏡の曲度より小さい、ことを特徴とする請求項 1 に記載の気管挿管セット。

【請求項 7】

成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管挿管後に、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを明確にする、ことを特徴とする請求項 1 に記載の気管挿管セット。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療機器の技術分野に関し、特に、喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアを組み合わせた二重可視、二重位置決め気管挿管セットに関し、特に困難気道患者の迅速な挿管に適用される。

【背景技術】

【0002】

臨床的には、重篤な患者、特に無呼吸の患者、全身麻酔の患者に対して気管挿管を行って患者の呼吸を助ける必要がある。気管挿管とは、声門を経由して専用の気管チューブを気管に挿入する技術を指し、該技術は、気道開放、換気酸素供給、気道吸引、誤嚥防止などに最適な条件を提供することができる。いくつかの重篤な患者、全身麻酔の患者にとって、気管挿管は、呼吸機能を維持する必要な手段であり、医療従事者は、短時間で気管チューブを患者の気管内に入れて呼吸支持を提供しなければならないため、どのように迅速かつ効果的に気管挿管を行うかということは、患者の応急手当の重要な問題になる。臨床的には、常に、気管挿管が困難な患者に遭遇し、一般的な気管挿管方法を用いると、気管挿管の時間が長すぎて、ひいては気管挿管に失敗することをもたらすため、患者が最適な救助タイミングを失い、患者に重大な傷害を与え、ひいては患者の死亡をもたらす、病院内に医療リスクをもたらす。

【0003】

現在、臨床気管挿管用の一般的なツールは、直接視型喉頭鏡、喉頭内視鏡、内視鏡ガイドコア、繊維気管支鏡、ライトガイドなどを含むが、これらのツールは、臨床使用において一定の制限及び欠点がある。十分な技術があるが、常に、解剖学的な変化及び個人差、医師が声門の周囲状況を見えないなどの様々な原因のため、特に気管挿管技術の経験が不足する医師であれば、いくつかの困難な気道に対して依然として短時間で気管挿管を完了できず、ひいては挿管に失敗することになる。

【0004】

一、直接視型喉頭鏡：直接視型喉頭鏡は、直接喉頭鏡、光ファイバ喉頭鏡又は一般的な喉頭鏡とも呼ばれ、コストが低く、丈夫で耐久性がある。臨床で大量に使用されているが、臨床使用においても一定の制限及び欠点がある。1、患者の体位に一定の要求を有し、挿管時に患者が仰臥位で頭を後屈したスニッフingポジションをとることが要求され、このときに患者の口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸が一致し、甲状オトガイ間距離が短く、小下顎、門歯突出、舌肥大、喉頭が高く、肥満、首が太く短く、下顎運動が制限され、頸椎運動が制限されるなどの特殊体型、又は頸椎が損傷し、頭を後屈できないなどの原因による少数の困難気道患者に対して、3軸が一致することができない場合、気管挿管中に常に声門が見えず、ブライント挿管しか行うことができなく、盲目挿管は、試行錯誤を行い、咽頭喉頭部位に対する複数回の刺激により、局所粘膜の出血、浮腫ひいては喉頭痙攣、声門閉鎖などが引き起こされ、気道に大きな損傷を与え、さらに気管挿管の難しさを増加させ、盲目挿管は、食道への誤挿入を起こしやすく、誤嚥合併症を引き起こし、挿管成功率が低く、ひいては挿管に失敗する。2、直接視型喉頭鏡は、3軸を一致させて声門を露出させるために、常に咽頭口部を過度に露出させ、喉頭鏡ハンドルを持ち上げる力を増加させる必要があり、唇、歯、舌、咽頭の損傷を引き起こしやすい。3、直接視型喉頭鏡は、声門を露出させるために、力を込めて喉頭鏡を持ち上げる必要があるが、挿管中に喉頭鏡を持ち上げると、心臓血管反応が起こりやすい。4、直接視型喉頭鏡は、喉頭鏡ブレードが厚く、開口度（一般的に、3cm以上）が大きくてこそ口腔に入れることができ、開口度が制限された患者（開口度が3cmより小さい）に適用されない。

【0005】

二、喉頭内視鏡：臨床で使用されている喉頭内視鏡は、2種類に分けられる。第1種は、喉頭鏡ブレードの曲度が直接視型喉頭鏡に類似するが、可視化装置が増設されているという点で相違し、その挿管方法は、直接視型喉頭鏡に類似して、3軸が一致するかほぼ一

10

20

30

40

50

致することを要求するが、可視化装置が増設されているため、医師が声門を観察することに役立ち、その利点及び欠点は、直接視型喉頭鏡と同じである。他種の喉頭内視鏡は、喉頭鏡ブレードの曲度が大きく、咽頭口部の生理的湾曲に適合し、視野角を前向きに約60°。(メーカーが異なると、設計角度も異なる)回転させ、視点を前に移動させ、気管挿管を行う時に頭頸部を過度に後屈する必要がなく、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸が一致しなくても声門を露出させることができ、声門を容易に露出させ、多くの研究によると、喉頭内視鏡は、直接視型喉頭鏡に比べて、困難な気道の声門露出を1~2等級ひいては3等級向上させることが示され、全身麻酔の大部分の困難な気道の気管挿管の問題を解決し、臨床で使用されている喉頭内視鏡の大部分は、この種類であり、本発明の以下に記載の喉頭内視鏡は、このような喉頭鏡である。喉頭内視鏡により声門をより容易に露出させるが、臨床使用においても一定の制限及び欠点がある。1、喉頭内視鏡により声門を容易に露出させるが、挿管時に声門に入ることは、直接視型喉頭鏡の場合より複雑で、困難になり、これは、喉頭鏡ブレードの前段部分がカメラを遮ることを回避するとともに、チューブがカメラの箇所に入るときにカメラを遮ることを防止するために、喉頭鏡ブレードの曲度を大きくし、それに応じて気管チューブの先端の湾曲角度を大きくしなければならないからである。気管チューブを声門に挿入するとき、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸が一致せず大きな角度で湾曲し、チューブの先端が前向きに声門下の喉頭室の前壁に当接してから、下向きに曲げてこそ声門及び気管に入ることができ、挿管時の抵抗が大きく、気管挿管時の抵抗により気管チューブの先端が声門を滑り出る可能性があり、先端が調整可能なガイドコアを用いても気管チューブを声門にスムーズに入れることができないことが多い。直接視型喉頭鏡を用いて挿管する場合、目が口の外にあり、目でチューブ先端を見て直接的に声門に挿入し、喉頭内視鏡を用いる場合、目をディスプレイに移し、人の目と視野とは一致せず、視差があると、見たものが現れるものと一致しないため、声門の視野をより見えやすいが、チューブの先端と声門との関係を判断しにくく、挿管が困難になり、ひいては食道への誤挿入を起こしやすい。2、喉頭内視鏡の喉頭鏡ブレードの曲度が大きく、声門を容易に露出させるが、挿管が困難であるため、喉頭内視鏡のガイドコアとして、一般的に硬いガイドワイヤー又は専用の硬いガイドコアが用いられ、硬すぎるガイドコアは、咽頭、喉頭、声帯の意外な損傷を引き起こしやすい。3、喉頭内視鏡でも口腔及び声門の位置しか観察できず、気管挿管を行う時に、気管チューブが声門に入ると喉頭内視鏡のカメラを遮ることが多く、可視効果を完全に達成することができず、食道への誤挿入が起こる可能性がある。4、口腔分泌物が多い患者の場合、分泌物がカメラに粘着して声門をはっきりとは見えないため、挿管成功率が低い。5、直接視型喉頭鏡と同様に、喉頭内視鏡は、喉頭鏡ブレードが厚く、開口度(一般的に、3cm以上)が大きくてこそ口腔に入れることができ、開口度が制限された患者(開口度が3cmより小さい)に適用されない。

【0006】

三、内視鏡ガイドコア臨床で適用されている内視鏡ガイドコアは、名称が様々であり、例えば、ビデオチューブコア、ビデオライトガイド、チューブ式喉頭内視鏡などであり、本発明では、気管チューブに挿入されて気管挿管を案内する撮像装置付きのガイドコアをまとめて内視鏡ガイドコアと言う。臨床的に一般的な内視鏡ガイドコアは、成形可能な内視鏡ガイドコアと硬質の成形不可能な内視鏡ガイドコアを含み、硬質の成形不可能な内視鏡ガイドコアは、一般的に咽頭口部の生理的湾曲に応じて予め成形され、使用時に個人に合わせて再成形できず、その利点は、ガイドコアが硬く、挿管時に変形しにくく、繰り返し折り曲げ成形する必要がないため、ガイドコアが破損しにくいことであり、その欠点は、個人に合わせて再成形できなく、ガイドコアが硬くて口腔の粘膜、喉頭蓋、声門の周囲、声帯などの組織を損傷しやすいことである。成形可能な内視鏡ガイドコアの利点及び欠点は、硬質の成形不可能な内視鏡ガイドコアの場合と逆である。気管挿管を行う時に、患者の下顎切歯を左手親指で把持するとともに、下顎及び舌を持ち上げて咽頭腔間隙を拡大し、内視鏡ガイドコアを右手で把持して口腔に挿入して気管挿管を行い、必要に応じて、操作者が喉頭蓋を見つけて声門を露出させるように、助手が助けて患者の下顎を持ち上

げる。内視鏡ガイドコアの開口度に対する要求が高くない、大部分の開口度が小さすぎる困難気道患者の気管挿管の問題を解決することができるが、臨床使用においても一定の制限及び欠点がある。1、左手親指で患者の下顎切歯を把持するとともに、下顎及び舌を持ち上げて咽頭腔間隙を拡大する方法は、患者に咬合能力がない前提で行われる要求があるが、実際の臨床作業、特に救急挿管時に、常に患者の病状が許可されないため、全身麻酔、筋弛緩を行わず、患者が自発呼吸及び咬合能力を保留し、この時に親指で患者の口内に入れることができないため、内視鏡ガイドコアによる挿管方法を適用できない。2、左手親指で患者の下顎切歯を把持するとともに、下顎及び舌を持ち上げる方法で喉頭蓋及び声門を露出させる効果が低く、全身麻酔又は重篤な自発呼吸がない患者は、筋肉が弛緩して舌が沈下し、さらに喉頭蓋及び声門を露出させる難しさを増加させ、内視鏡ガイドコアの挿入視野が狭く、経路が阻害され、ガイドコアに入る空間が不十分であり、この時に操作者が患者の喉頭蓋及び声門を露出させるように、助手が助けて患者の下顎を持ち上げて、常に喉頭蓋及び声門を十分に露出させることができず、挿管操作が困難になる。3、内視鏡ガイドコアで気管挿管を行う時に、常に喉頭蓋によって遮断されて声門を表示できず、喉頭蓋の側方から迂回するか又は下向きに喉頭蓋を越える必要があり、挿管操作の難しさが大きく、挿管時間が長く、気管挿管を迅速に完了できず、ひいては挿管に失敗する。4、成形可能な内視鏡ガイドコアは、常にガイドコアが柔らかすぎて変形しやすく、挿管が困難になり、硬質の成形不可能な内視鏡ガイドコアは、常にガイドコアが成形不可能であるため、一部の患者に適せず、また、ガイドコアが硬すぎて操作時に口腔の粘膜、喉頭蓋、声門の周囲、声帯などの組織を損傷しやすく、出血又は浮腫を引き起こし、気管挿管の難しさを増加させる。

10

20

【0007】

四、ライトガイドは、透過光の強さのみに基づいて声門の位置を判断するため、完全にブラインド挿管であり、唇、歯、舌、咽頭、声門、気管などの部位の損傷をもたらす可能性があり、人体に大きな損傷を与え、喉頭の輝度のみに基づいて声門に入ったとの判断が正確ではなく、食道への誤挿入が起こる可能性があり、挿管成功率が低い。

【0008】

五、繊維気管支鏡：様々な困難な気道の気管挿管に使用可能であるが、臨床使用においても一定の制限及び欠点がある。1、カニューレが柔らかく、口腔内で方向を調整する時に時間と手間がかかり、操作難度が高く、豊富な臨床経験が必要であり、操作時間が長く、救急救助時に、常に気管挿管は、常に迅速に完了できない。2、繊維気管支鏡は、カニューレが柔らかく、操作難度が高く、操作時間が長く、常に患者が覚醒して協力する必要があるため、患者の救助時の緊急気管挿管への適用に適しない。3、繊維気管支鏡は、装置が複雑で、高価であり、体積が大きく、消毒が複雑であり、使用コストが高く、病院の大部分の部門には装備されない。

30

【0009】

以上より、以上の全ての気管挿管方法は、特殊体型の患者の困難な気道に対して、常に短時間で気管挿管を完了できず、ひいては気管挿管に失敗し、そして、操作が不適切であれば、患者に傷害を与える可能性があり、ひいては患者が救助機会を失うため、従来の挿管ツールを改善してこそ、臨床需要を満たし、挿管速度及び挿管成功率を向上させ、医療リスクを低減することができる。

40

【0010】

気管挿管が成功した後、1、気管チューブが気管内に位置するか否か、2、気管チューブの挿入深さが適切であるか否かという2つの問題に關与している。

【0011】

気管チューブが気管内に位置することを確認するために、臨床的に以下の方法が一般的に使用される。

【0012】

一、至適基準 呼気終末二酸化炭素波形及び数値：気管挿管後、最初の4回の呼吸から呼気した二酸化炭素を連続して検出できれば、信頼できる。しかしながら、臨床使用にお

50

いても一定の制限及び欠点がある。1、大部分のモニターには、一般的に呼気終末二酸化炭素モニタが取り付けられず、モニタを取り付けてから4回の呼気終末二酸化炭素波形を確認することに長い時間が必要であり、食管への誤挿入が起こると、非常に深刻な、挽回できない結果をもたらす可能性がある。2、呼吸器が毎分12回の頻度で換気を補助すると仮定すると、4回の呼気終末二酸化炭素波形を確認することに20秒が必要であり、食管への誤挿入が起きてチューブ、呼吸器マスクを外して換気を補助すると、必要な時間がより長く、重症、深刻な酸素不足の患者にとって、この長い時間にわたって酸素を供給しないと、非常に深刻な、挽回できない結果をもたらす可能性がある。3、いくつかの心拍が停止した患者の場合、ガス交換がないため、チューブが気管内に位置しても、二酸化炭素波形を表示できないか、二酸化炭素圧が低い。4、気管チューブが折られるか又は閉塞され、気管チューブのバルーンにガスが充填されないか又はバルーンが破損し、二酸化炭素サンプリングチューブが閉塞されるか又は漏れが発生する又は折られるか又は接続されず、深刻な気管支痙攣などの状況が発生すると、気管チューブが気管内に位置しても、二酸化炭素波形を表示できないか、二酸化炭素圧が低い。5、人工呼吸又はバルーンマスクで換気を補助すれば、呼気したガスを患者の胃内に吹き込む可能性があり、或いは、患者が短時間で炭酸塩を含有する薬物若しくは食物を服用すると、食管に挿入された気管チューブをサンプリングする最初の数回の換気に二酸化炭素波形が現れるか又は発色法を用いた検出装置に偽陽性が現れることを引き起こし、波形を確認すると気管チューブが気管内に位置する場合の波形と一致しないが、一定の時間を必要としてこそ判断することができる。6、該方法では気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを判断することができないことに特に注意すべきである。

10

20

【0013】

二、気管チューブ内に呼吸に伴って規則的に水ミストが発生し、気管チューブを食管に挿入すれば、ミストが発生しても呼吸に伴って規則的に発生しない。実際の臨床作業において、チューブに水蒸気が発生したことに基づいて気管チューブが気管内に位置すると判断することは、確実ではなく、鼓脹が顕著であれば、実際に気管チューブを食管に挿入するとミストが呼吸に伴って規則的に発生することもあり、そして、室温が高くて、気管チューブ内の呼気ガスの温度と室温との温度差が小さくなるか又は患者の気道が乾燥していると、気管チューブ内に常に呼吸に伴って規則的に発生する水ミストがないか又は少ない。

30

【0014】

三、呼吸音を聞くとともに、対照として上腹部の音を聞き、肺の呼吸音が強く、上腹部に弱い伝導音がある場合のみに気管チューブが気管内に位置することを確認でき、呼吸音を聞く時に、上胸部のみで聞くべきではなく、特に肺胞の音を聞くべきであり、気道内の呼吸音が伝導しやすく、一側の主気管支に挿入しても、常に両肺で呼吸音が聞こえるが、肺胞の音が肯定的に聞こえない。しかしながら、臨床使用においても一定の制限及び欠点がある。1、患者が自発呼吸する場合、気管チューブを食管に誤挿入しても、肺胞の音が聞こえる。2、気管チューブを食管に誤挿入した場合、聴診器を気管チューブの近傍に近接させると、呼吸音が聞こえて気管チューブが気管内に挿入されたと誤認することがある。3、患者が明らかな肺気腫又は重篤な肺病変を有すると、呼吸音が常に明らかではなく、肺胞の音が常に聞こえず、ひいては呼吸音が聞こえない。4、重篤な患者の場合、常に心機能不全又は肺感染症などの要因のため、クラックルが聞こえ、肺を聴診する時のクラックルは、肺胞の音の判断に深刻な干渉を与える。

40

【0015】

四、高度な技術、例えば、繊維気管支鏡で気管リング及び隆起を直接的に見えることは、チューブが気管内に位置すると判断するための信頼できる指標であり、喉頭内視鏡で気管チューブが声帯間に位置することを見えることも非常に信頼できる。しかしながら、繊維気管支鏡は、装置が複雑で、高価であり、体積が大きく、消毒が複雑であり、使用コストが高く、病院の大部分の部門には装備されない。患者に気管チューブを挿入し、マウスピースを固定した後、口腔内には、常に喉頭内視鏡を配置する場所がなく、喉頭内視鏡を

50

口腔に入れても、声帯周囲の軟組織によって遮られ、気管チューブが声帯間に位置することを明確に見ることが困難であるため、ほとんどの場合、喉頭内視鏡を用いて気管チューブが気管内に位置することを確認することができない。

【0016】

気管挿管の深さについて、大人の場合、チューブの先端が隆起に約3～5cmであり、深すぎると何らかの原因で内向きに変位して気管支に入る可能性があり、例えば、腹腔鏡婦人科手術時に、気腹により上向きに移動させるように横隔膜を押し上げ、最も多く3～5cm変位することを発見する。浅すぎるとバルーンが声門に係止されて声門に損傷を与える可能性があり、頭頸部の回転又は屈曲によりチューブが声門を滑り出る可能性もある。したがって、深さを位置決めするときに、患者が頭頸部を移動するか否か、横隔膜の位置に影響を及ぼすか否かなどを考慮すべきである。

10

【0017】

気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを確認するために、臨床的に以下の方法が一般的に使用される。

【0018】

一、身長に基づいて粗測定を行う場合、例えば、チューブを用いて患者の顔面に沿って測定して大体に長さを決定するか、又は鼻の先端から耳たぶまでの距離にその半分の長さを加えるなど多くの方法があり、このような測定は、概ね男性の場合、170を中間値とし、約23cm挿入する。女性の場合、160を中間値とし、約21cm挿入する。

【0019】

二、頭顔面の解剖学的データに基づいて、いくつかの公式に従って計算する。

20

【0020】

三、個体の眼瞼裂から胸骨上切痕までの距離を各個体自体の実際の挿管深さとする。患者が枕を使わずに水平臥位を保持し、眼を閉じ、定規で上記距離の長さを測定する。

【0021】

四、子供に適用される。子供の身長は、その体表のいくつかの解剖学的ランドマークのデータに比例し、上記方法に適するか否かを決定しない。子供の場合、チューブ深さ = [年齢 + 2] ÷ 12 という公式を用いて挿入すべき深さを推定することができるが、年齢が同じであっても、子供の身長の差異が大きいため、各子供自身の状況に基づいて挿管深さを決定すべきである。幼児の場合、気管の長さが短いため、チューブが移動すると滑り出やすいか又は気管支に入りやすい。挿管後に意図的に深く挿入して一側気管支に挿入し、その後呼吸音を聴診しながらチューブを抜け出し、両肺の呼吸音が対称であることを確認すると、1～2cm（身長に基づいて）後退させればよい。

30

【0022】

上述した4種の方法は、経験的方法であり、常に個人差により気管挿入深さが適切ではなくなる。したがって、臨床的には、より一般的に以下の方法が用いられる。

【0023】

五、両側の腋窩中央線で両肺の呼吸運動が対称であるか否かを聴診し、左肺の呼吸音が挿管後に低下すると、右気管支に挿入する可能性があり、気管チューブをゆっくりと抜出し、両側で聴診した呼吸音が対称になる（即ち、左右両肺が対称になる）と停止する。

40

【0024】

六、気管挿管後、患者の肺部の状況を胸部透視により検査し、気管チューブのX線が透過できない標識線の先端が左右主気管支に位置せずに気管の中央部に位置することを確認する。しかしながら、食管に挿入するか否かを鑑別するために、X線透視検査は信頼できない。

【0025】

七、肺CTの正確性が高く、CTであれば気管チューブが気管内に位置することを明確にすることができるとともに、気管チューブの挿入深さを決定することができるが、CTでは、検査中に気管におけるチューブの位置及び深さを観察し、臨床で気管チューブの位置及び深さを決定するために特別にCTを用いることがない。

50

【 0 0 2 6 】

八、気管挿管の深さを決定するために繊維気管支鏡を用いることは、最も好ましいが、繊維気管支鏡は、装置が複雑で、高価であり、体積が大きく、消毒が複雑であり、使用コストが高く、病院の大部分の部門には装備されない。

【 0 0 2 7 】

気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを決定する以上の方法は、いずれも一定の欠点があり、気管チューブの挿入深さが適切ではなく、ひいては気管チューブの食管への誤挿入が起こると、患者に重大な傷害を与え、ひいては患者の死亡をもたらす。従来挿管ツールを改善し、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かをよりよく明確にし、臨床需要を満たし、医療リスクを低減する必要がある。

10

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 2 8 】

現在、臨床気管挿管用の一般的なツールは、直接視型喉頭鏡、喉頭内視鏡、内視鏡ガイドコア、繊維気管支鏡、ライトガイドなどを含むが、これらのツールは、臨床使用には一定の制限及び欠点がある。常に、解剖学的な変化及び個人差、医師が声門の周囲状況を見えないなどの様々な原因のため、特に気管挿管技術の経験が不足する医師であれば、いくつかの困難な気道に対して依然として短時間で気管挿管を完了できず、ひいては挿管に失敗することになる。気管挿管の時間が長すぎて、ひいては気管挿管に失敗すると、患者が最適な救助タイミングを失い、患者に重大な傷害を与え、ひいては患者の死亡をもたらす、病院に医療リスクをもたらすため、従来挿管ツールを改善してこそ、臨床需要を満たし、挿管速度及び挿管成功率を向上させ、医療リスクを低減することができる。

20

【 0 0 2 9 】

気管挿管が成功した後、1、気管チューブが気管内に位置するか否か、2、気管チューブの挿入深さが適切であるか否かという2つの問題に關与している。現在、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを確認する様々な臨床方法は、一定の欠点があり、気管チューブの挿入深さが適切ではなく、ひいては気管チューブの食管への誤挿入が起こると、患者に重大な傷害を与え、ひいては患者の死亡をもたらすため、従来挿管ツールを改善し、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かをよりよく明確にし、臨床需要を満たし、医療リスクを低減する必要がある。

30

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 3 0 】

従来挿管ツールを改善し、挿管速度及び挿管成功率を向上させ、医療リスクを低減するために、本発明は、従来技術の欠点を克服する、喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアを組み合わせた二重可視、二重位置決め気管挿管セットを提供する。該気管挿管セットは、特に困難な気道の迅速な挿管に適し、気管挿管の操作をより簡単にし、初心者でも気管挿管を迅速に把握することができ、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを迅速に決定することができる。本セットは、操作を把握しやすく、医療従事者に普及しやすく、従来技術の欠点を克服し、医療リスクを低減することができる。

40

【 0 0 3 1 】

本セットは、喉頭内視鏡1と内視鏡ガイドコア2の2つの部分を含む、ことを特徴とする。

【 0 0 3 2 】

上記喉頭内視鏡1は、ディスプレイ11、ハンドル12、喉頭鏡ブレード13及び撮像装置14を含む。

【 0 0 3 3 】

上記喉頭内視鏡のディスプレイ11は、喉頭内視鏡1及び内視鏡ガイドコア2から伝送

50

された画像を同時に又は単独で受信することができ、異なるタイプ、異なる応用シナリオに基づいて、ディスプレイ 11 は、観察しやすいように喉頭内視鏡ハンドル 12 に固定されるか又はハンドル 12 の外に単独で配置され、ディスプレイ 11 がハンドル 12 の外に単独で配置される場合、Wi-Fi（登録商標）又はブルートゥース（登録商標）などの無線装置によりハンドル 12 と接続されて画像伝送を行う。

【0034】

上記喉頭内視鏡ハンドル 12 は、スイッチ、データラインインタフェース、電源モジュール及び集積回路を有し、データラインインタフェースは、データラインにより給電装置又はディスプレイと接続され、ディスプレイ 11 がハンドル 12 の外に単独で配置される場合、ハンドル 12 には、撮像装置の画像をディスプレイ 11 に送信するように、Wi-Fi 又はブルートゥースなどの無線装置が内蔵される。

10

【0035】

上記喉頭内視鏡の喉頭鏡ブレード 13 の尾部に撮像装置 14 を有し、撮像装置側に照明灯が設けられ、撮像装置のデータケーブルが喉頭鏡ブレード 13 の内部を貫通してハンドル 12 の内部に入り、集積回路と接続され、集積回路により画像をディスプレイ 11 に伝送し、上記喉頭鏡ブレード 13 は、咽頭口部の生理的曲度に適合して湾曲する喉頭鏡ブレードである。一般的な喉頭内視鏡は、喉頭鏡ブレードの前段部分がカメラを遮ることを回避するとともに、チューブがカメラの箇所に入るときにカメラを遮ることを防止するために、喉頭鏡ブレードの曲度を大きくする。本発明は、二重可視、二重位置決め方法を用いて、喉頭内視鏡を用いる目的は、声門露出であり、気管挿管時にチューブが声門に入るか否かを確認することは、主に内視鏡ガイドコアにより行われ、チューブがカメラの箇所に入るときにカメラを遮ることを考慮する必要がないため、喉頭鏡ブレードの曲度は、一般的な喉頭内視鏡より小さく、気管挿管時に仰臥位で頭を後屈したスニッピングポジションをとることができ、この時に患者の口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の 3 軸が一致し、喉頭内視鏡により声門を容易に露出させるが、挿管時に声門に入ることは、直接視型喉頭鏡の場合より複雑で、困難になるという問題を解決する。

20

【0036】

上記内視鏡ガイドコア 2 は、異なるタイプ、異なる応用シナリオに基づいて、成形可能なガイドコアと硬質の成形不可能なガイドコアに分けられ、上記ガイドコアは、ハンドル 21、中空チューブ（中空チューブのハンドル端 22 及び中空チューブの撮像装置端 23 の 2 つの部分を含む）、ストッパー 24 及び撮像装置 26 を含み、上記内視鏡ガイドコアハンドル 21 の一端は、中空チューブのハンドル端 22 と接続され、上記ハンドル 21 の内部には、スイッチ、データラインインタフェース、集積回路及び電源モジュールが設けられ、データラインインタフェースは、データラインにより給電装置又はディスプレイと接続され、異なるタイプ及び異なる応用シナリオに基づいて、ハンドル 21 と喉頭内視鏡のディスプレイ 11 は、データラインにより接続されて画像伝送を行うか又は Wi-Fi、ブルートゥースなどの無線装置により画像伝送を行い、無線接続であれば、ハンドル 21 には、撮像装置の画像をディスプレイ 11 に送信するように、Wi-Fi 又はブルートゥースなどの無線装置が内蔵される。

30

【0037】

上記中空チューブ（中空チューブのハンドル端 22 及び中空チューブの撮像装置端 23 の 2 つの部分を含む）は、異なるタイプ、異なる応用シナリオに基づいて、成形可能な中空チューブと硬質の成形不可能な中空チューブに分けられ、上記中空チューブの撮像装置端 23 には、撮像装置 26 が設けられ、撮像装置側に照明灯が設けられ、中空チューブの撮像装置のデータケーブル 25 が中空チューブを貫通してハンドル 21 の集積回路と接続され、画像をディスプレイ 11 に伝送し、上記中空チューブの外周面にストッパー 24 が嵌着される。

40

【0038】

上記ストッパー 24 は、円錐台形状であり、大端部がハンドル 21 に近接し、ストッパーにより中空チューブの外端面と気管チューブの外端面との距離を常に約 10 mm に保持

50

し、撮像装置 26 を気管チューブの外に露出させず、患者に損傷を与えることを回避する。

【0039】

現在、臨床的に一般的に用いられている喉頭内視鏡は、喉頭鏡ブレードの曲度が大きく、気管挿管を行う時に頭頸部を過度に後屈する必要がなく、声門を容易かつ簡単に露出させることができるが、設計の問題により、臨床使用において喉頭内視鏡により声門を容易かつ明確に露出させることができるが、挿管時に声門に入ることは、直接視型喉頭鏡の場合より複雑で、困難になる。本発明は、二重可視、二重位置決め方法を用いて、喉頭内視鏡を用いる目的は、声門露出であり、気管挿管時にチューブが声門に入るか否かを確認することは、主に内視鏡ガイドコアにより行われ、チューブがカメラの箇所に入るときにカメラを遮ることを考慮する必要がないため、喉頭鏡ブレードの曲度は、一般的な喉頭内視鏡より小さく、気管挿管時にスニффイングポジションをとり、挿管時に口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸が一致し、気管挿管時にチューブを入れる抵抗が小さく、分泌物が撮像装置のカメラに粘着して声門をはっきりとは見えないことを引き起こしても、直視下に気管挿管を行うことができ、喉頭内視鏡により声門を容易に露出させるが、挿管時に声門に入ることは、直接視型喉頭鏡の場合より複雑で、困難になるという問題と、分泌物がカメラに粘着して声門をはっきりとは見えないという問題とを解決する。

10

【0040】

本発明の喉頭内視鏡は、喉頭鏡ブレードが咽頭口部の生理的湾曲に適合し、視野角を前向きに約60°回転させ、視点を前に移動させ、少ない部分の特別な困難気道患者に対してスニффイングポジションを過度に要求せず、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸が一致しなくても声門を露出させることができ、ガイドコアが可視であるという特徴により、それを喉頭蓋に入れると声門を見つけることができ、声門を開放するとチューブを挿入でき、喉頭鏡で声門を十分に露出させる必要がないため、喉頭内視鏡で声門を表示できなくても可視の状態で気管挿管を行うことができ、直接視型喉頭鏡による声門露出が困難であり、咽頭口部を過度に露出させる必要があるという問題を解決する。当然のことながら、この場合に気管挿管を行うためにチューブを入れることは困難になるため、患者の状況が許可すれば、標準的なスニффイングポジションをとらず、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸を一致させることができなくても、患者の体位を調整して、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸の角度差を減少させ、気管挿管時にチューブを入れる難しさを低減する。本発明は、喉頭内視鏡と直接視型喉頭鏡のそれぞれの利点を十分に利用するとともに、喉頭内視鏡と直接視型喉頭鏡の一部の欠点を克服することができ、挿管成功率を顕著に向上させ、合併症を減少させることができる。

20

30

【0041】

本発明は、二重可視、二重位置決め方法を用いて、喉頭内視鏡で声門を露出させ、気管挿管時にチューブが声門に入るか否かを確認することは、主に内視鏡ガイドコアにより行われ、喉頭内視鏡で気管チューブの先端と声門との関係を判断しにくいという問題を解決する。本発明は、喉頭内視鏡で声門を露出させ、内視鏡ガイドコアで気管挿管を行う時に、親指を患者の口内に入れる必要があるという問題と、喉頭蓋、声門の露出が困難あるという問題とを解決する。本発明は、喉頭内視鏡で声門を露出させ、気管挿管を行う時に、喉頭内視鏡で舌を押し退け、内視鏡ガイドコアが口腔に入る空間が大きくて、損傷を減少させ、挿管成功率を向上させる。

40

【0042】

本発明は、一部の開口困難患者に対して、単独で内視鏡ガイドコアを用いて気管挿管を行うことができ、開口困難患者の気管挿管の問題を解決する。

【0043】

本発明は、成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを明確にすることができるため、現在、気管挿管後に気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かという臨床的問題を解決する。

50

【 0 0 4 4 】

気管挿管を行う時に、以下のステップで行うことができる。

【 0 0 4 5 】

1、内視鏡ガイドコアを潤滑した後に気管チューブを内視鏡ガイドコアに被覆し、内視鏡ガイドコアのストッパーを調整して内視鏡ガイドコアの先端を気管チューブの先端から約1cm離れた箇所に保持し、このようにして、撮像装置などの部材は、露出して患者の粘膜組織を損傷しないとともに、一定の程度で痰、唾液などの汚れと接触して、画像効果に影響を及ぼすことを回避することができる。

【 0 0 4 6 】

2、喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアの電源を入れて、ディスプレイに喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアの両方から伝送された画像を見えることを確保する。 10

【 0 0 4 7 】

3、患者が仰臥位で頭を後屈したスニフティングポジションをとり、甲状オトガイ間距離が短く、小下顎、門歯突出、舌肥大、喉頭が高く、肥満、首が太く短く、下顎運動が制限され、頸椎運動が制限されるなどの特殊体型、又は頸椎が損傷し、頭を後屈できないなどの原因による少数の困難気道患者に対して、3軸が一致することを過度に要求せず、喉頭内視鏡を左手で持ち、喉頭内視鏡により、口蓋垂、喉頭蓋、声門の3つの解剖学的ランドマークを順に露出させる。

【 0 0 4 8 】

4、内視鏡ガイドコアが被覆された気管チューブを右手で持ち、気管チューブを口腔に挿入し、内視鏡ガイドコア撮像装置により口腔内部の状況の画像をディスプレイにリアルタイムに表示して、操作者が声門の2回目の位置決めを行い、声門を見ると気管チューブを気管内に推進し、内視鏡ガイドコアを引き出し、気管チューブの深さを調整し、気管チューブを固定し、挿管を完了する。 20

【 0 0 4 9 】

5、挿管を完了しマウスピースを固定した後、呼吸器で換気を補助しながら、再び成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを明確にする。

【 0 0 5 0 】

6、呼吸器で換気を補助する時に、患者がいらいらし、頻呼吸し、血中酸素飽和度が低下するなどの状況が発生すると、呼吸器で換気を補助しながら、再び成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、気管チューブの挿入深さが適切であるか否か、気管チューブのバルーンヘルニアがあるか否か、主気管支に痰などにより主気管支の閉塞が起こるか否かなどの問題を明確にすることができる。 30

【 0 0 5 1 】

7、一部の開口困難患者に対して、喉頭内視鏡を入れることができないと、喉頭鏡を用いずに単独で内視鏡ガイドコアを用いて気管挿管を行うことができる。内視鏡ガイドコアを潤滑した後に気管チューブを内視鏡ガイドコアに被覆し、内視鏡ガイドコアのストッパーを調整し、内視鏡ガイドコアとディスプレイの電源を入れて、ディスプレイに内視鏡ガイドコアから伝送された画像を見えることを確保し、適切な体位にし、内視鏡ガイドコアが被覆された気管チューブを口腔に挿入し、撮像装置により口腔内部の状況の画像をディスプレイにリアルタイムに表示して、操作者が声門を見つけ、ガイドコアが可視であるという特徴により、それを喉頭蓋に入れると声門を見つけることができ、声門を開放することを見ると気管チューブを気管内に推進し、内視鏡ガイドコアを引き出し、気管チューブの深さを調整し、気管チューブを固定し、挿管を完了する。このような方法を用いる場合、開口度に対する要求が高くなく、開口度が約0.5cmの小さい困難な気道であっても、気管挿管が簡単かつ正確である。 40

【 0 0 5 2 】

本発明は、喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアを組み合わせた二重可視、二重位置決め方法を用いて、喉頭内視鏡により位置決めし、喉頭内視鏡撮像装置を声門の位置に迅速に案内 50

してから、内視鏡ガイドコア撮像装置により声門の正確な2回目の位置決めを行うことにより、患者に対して気管挿管を迅速に行い、気管挿管の成功率を確保し、そして、内視鏡ガイドコアにより気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かをよりよく明確にすることができる。一部の開口困難患者に対して、単独で内視鏡ガイドコアを用いて気管挿管を行うことができる。該二重可視、二重位置決め気管挿管セットは、気管挿管過程全体の可視化を実現することができ、食管への誤挿入のリスクがなく、医師が気管挿管の深さ及び位置を容易に決定し、気管挿管の操作性及び安全性を大幅に向上させ、医療リスクを低減する。

【発明の効果】

【0053】

1、本発明は、二重可視、二重位置決め方法を用いて、喉頭内視鏡により位置決めし、喉頭内視鏡撮像装置を声門の位置に迅速に案内してから、内視鏡ガイドコア撮像装置により声門の正確な2回目の位置決めを行うことにより、気管挿管の操作過程全体におけるリアルタイム可視案内を実現し、操作しやすく、挿管速度が速く、初回挿管成功率が高く、食管への誤挿入のリスクがなく、気管挿管の操作性及び安全性を大幅に向上させ、挿管の時効性を効果的に向上させ、医療リスクを低減し、初心者が初歩をマスターすることに役立ち、臨床で普及して適用することに適する。

【0054】

2、本発明は、成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを明確にすることができるため、現在、気管挿管後に気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かという臨床的問題を解決する。

【0055】

3、一般的な喉頭内視鏡は、喉頭鏡ブレードの前段部分がカメラを遮ることを回避するとともに、気管チューブがカメラの箇所に入るときにカメラを遮ることを防止するために、喉頭鏡ブレードの曲度を大きくし、本発明は、二重可視、二重位置決め方法を用いて、喉頭内視鏡を用いる目的は、声門露出であり、気管挿管時にチューブが声門に入るか否かを確認することは、主に内視鏡ガイドコアにより行われ、チューブがカメラの箇所に入るときにカメラを遮ることを考慮する必要がないため、喉頭鏡ブレードの曲度は、一般的な喉頭内視鏡より小さく、気管挿管時に仰臥位で頭を後屈したスニフティングポジションをとることができ、この時に患者の口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸が一致し、喉頭内視鏡により声門を容易に露出させるが、挿管時に声門に入ることは、直接視型喉頭鏡の場合より複雑で、困難になるという問題を解決する。

【0056】

4、気管挿管時にスニフティングポジションをとることができるため、分泌物がカメラに粘着して声門をはっきりとは見えないことを引き起こしても、直視下に気管挿管を行うことができ、分泌物がカメラに粘着して声門をはっきりとは見えないという問題を解決する。

【0057】

5、喉頭鏡ブレードがまっすぐな直接視型喉頭鏡を用いて挿管する場合、目が口の外にあり、目でチューブ先端を見て直接的に声門に挿入し、喉頭内視鏡を用いる場合、目をディスプレイに移し、人の目と視野とは一致せず、視差があると、見たものが現れるものと一致しないため、声門の視野をより見えやすいが、チューブの先端と声門との関係を判断しにくく、挿管が困難になり、ひいては食道への誤挿入を起こしやすい。本発明は、二重可視、二重位置決め方法を用いて、喉頭内視鏡を用いる目的は、声門露出であり、気管挿管時にチューブが声門に入るか否かを確認することは、主に内視鏡ガイドコアにより行われ、喉頭内視鏡で気管チューブ先端と声門との関係を判断しにくいという問題を解決する。

【0058】

6、本発明の喉頭内視鏡は、喉頭鏡ブレードが咽頭口部の生理的湾曲に適合する曲度を

10

20

30

40

50

用い、視野角を前向きに約 60° 回転させ、視点を前に移動させて、声門の露出に有利であるため、甲状オトガイ間距離が短く、小下顎、門歯突出、舌肥大、喉頭が高く、肥満、首が太く短く、下顎運動が制限され、頸椎運動が制限されるなどの特殊体型、又は頸椎が損傷し、頭を後屈できないなどの原因による少数の困難気道患者に遭遇すると、この時に患者の口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の 3 軸が一致しないが、喉頭鏡ブレードの視野角を前向きに約 60° 回転させ、視点を前に移動させるため、依然として声門を表示でき、直接視型喉頭鏡による声門露出が困難であり、咽頭口部を過度に露出させる必要があるという問題を解決する。

【0059】

7、本発明は、ガイドコアが可視であるという特徴により、それを喉頭蓋に入れると声門を見つめることができ、声門を開放すると気管チューブを挿入でき、喉頭鏡で声門を十分に露出させなくても、可視の状態でも気管挿管を行うことができ、喉頭内視鏡でも声門を表示できない極めて少数の困難気道患者の気管挿管の問題を解決する。

【0060】

8、本発明は、喉頭内視鏡で声門を露出させ、内視鏡ガイドコアで気管挿管を行う時に、親指を患者の口内に入れる必要があるという問題と、喉頭蓋、声門の露出が困難あるという問題とを解決する。

【0061】

9、本発明は、喉頭内視鏡で声門を露出させ、気管挿管を行う時に、喉頭内視鏡で舌を押し退け、内視鏡ガイドコアが口腔に入る空間が大きくて、損傷を減少させ、挿管成功率を向上させる。

【0062】

10、一部の開口困難患者に対して、単独で内視鏡ガイドコアを用いて気管挿管を行うことができ、開口困難患者の気管挿管の問題を解決する。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図 1】本発明の概略構成図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0064】

本発明に記載の喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアを組み合わせた二重可視、二重位置決め気管挿管セットを用いて、患者の異なる状況に基づいて異なる気管挿管方法を用いることができ、全ての患者に共通する最良の実施形態がないが、大部分の非困難気道患者に対して下記具体的な実施形態の方式 1 を用いた形態は、好ましい実施形態である。

【発明を実施するための形態】

【0065】

本発明に記載の喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアを組み合わせた二重可視、二重位置決め気管挿管セットを用いて、患者の異なる状況に基づいて異なる気管挿管方法を用いる。

【0066】

方式 1、直接視型喉頭鏡により声門が明確に露出することができるほとんどの非困難気道患者に対して、気管挿管を行う時に仰臥位で頭を後屈したスニффイングポジションをとることができ、挿管時に口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の 3 軸が一致し、1、内視鏡ガイドコアを潤滑した後に気管チューブを成形可能な内視鏡ガイドコアに被覆し、内視鏡ガイドコアのストッパーを調整して内視鏡ガイドコアを成形させて、成形可能なガイドコアの先端を気管チューブの先端から約 1 cm 離れた箇所保持し、このようにして、撮像装置などの部材は、露出して患者の粘膜組織を損傷しないとともに、一定の程度で痰、唾液などの汚れと接触して、画像効果に影響を及ぼすことを回避することができ、2、喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアの電源を入れて、ディスプレイに喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアの両方から伝送された画像を見えることを確保し、3、スニффイングポジションで喉頭内視鏡を用いて、頭部、体位の変化により、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の 3 軸を重畳させ、この時に喉頭内視鏡を左手で持ち、口蓋垂、喉頭蓋、声門の 3 つの解剖学的ラ

ンドマークを順に露出させ、分泌物がカメラに粘着して声門をはっきりとは見えないことを引き起こしても、直視下に気管挿管を行うことができ、4、内視鏡ガイドコアが被覆された気管チューブを右手で持ち、口腔に挿入し、内視鏡ガイドコア撮像装置により口腔内部の状況の画像をディスプレイにリアルタイムに表示して、操作者が声門を正確に2回目に見つけ、声門を開放することを見ると気管チューブを気管内に推進し、成形可能なガイドコアを引き出し、気管チューブの深さを調整し、気管チューブを固定し、挿管を完了し、5、挿管を完了した後にマウスピースを固定し、換気を補助するために呼吸器と接続し、その後に呼吸器で換気を補助しながら、再び成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを明確にすることができ、6、呼吸器で換気を補助する時に、患者がいらいらし、頻呼吸し、血中酸素飽和度が低下するなどの状況が発生すると、呼吸器で換気を補助しながら、再び成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、気管チューブの挿入深さが適切であるか否か、気管チューブのバルーンヘルニアがあるか否か、主気管支に痰などにより主気管支の閉塞が起こるか否かなどの問題を明確にすることができる。

10

【0067】

方式2、甲状オトガイ間距離が短く、小下顎、門歯突出、舌肥大、喉頭が高く、肥満、首が太く短く、下顎運動が制限され、頸椎運動が制限されるなどの特殊体型、又は頸椎が損傷し、頭を後屈できないなどの原因による少数の困難気道患者に対して、直接視型喉頭鏡により声門を明確に露出させることができないため、3軸が一致することを要求する必要がなく、1、内視鏡ガイドコアを潤滑した後に気管チューブを成形可能な内視鏡ガイドコアに被覆し、内視鏡ガイドコアのストッパーを調整して内視鏡ガイドコアを成形させて、成形可能なガイドコアの先端を気管チューブの先端から約1cm離れた箇所に保持し、このようにして、撮像装置などの部材は、露出して患者の粘膜組織を損傷しないとともに、一定の程度で痰、唾液などの汚れと接触して、画像効果に影響を及ぼすことを回避することができ、2、喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアの電源を入れて、ディスプレイに喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアの両方から伝送された画像を見えることを確保し、3、患者の状況が許可すれば、気管挿管時にスニффングポジションをとり、標準的なスニッフングポジションをとらず、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸を一致させることができなくても、患者の体位を調整して、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸の角度差を減少させ、気管挿管時にチューブを入れる難しさを低減し、頸椎が損傷するなどの原因でスニッフングポジションをとらないと、患者の安全な体位を保持し、4、喉頭内視鏡を左手で持ち、口蓋垂、喉頭蓋、声門の3つの解剖学的ランドマークを順に露出させ、内視鏡ガイドコアが被覆された気管チューブを右手で持ち、口腔に挿入し、内視鏡ガイドコア撮像装置により口腔内部の状況の画像をディスプレイにリアルタイムに表示して、操作者が声門を正確に2回目に見つけ、声門を開放することを見ると気管チューブを気管内に推進し、成形可能なガイドコアを引き出し、気管チューブの深さを調整し、気管チューブを固定し、挿管を完了し、5、挿管を完了した後にマウスピースを固定し、換気を補助するために呼吸器と接続し、その後に呼吸器で換気を補助しながら、再び成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを明確にすることができ、6、呼吸器で換気を補助する時に、患者がいらいらし、頻呼吸し、血中酸素飽和度が低下するなどの状況が発生すると、呼吸器で換気を補助しながら、再び成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、気管チューブの挿入深さが適切であるか否か、気管チューブのバルーンヘルニアがあるか否か、主気管支に痰などにより主気管支の閉塞が起こるか否かなどの問題を明確にすることができる。

20

30

40

【0068】

方式3、喉頭内視鏡でも声門を明確に露出させることができない極めて少数の困難気道患者に対して、患者の状況が許可すれば、患者の体位を調整して、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸の角度差を減少させ、気管挿管時にチューブを入れる難しさを低減し、

50

1、内視鏡ガイドコアを潤滑した後に気管チューブを成形可能な内視鏡ガイドコアに被覆し、内視鏡ガイドコアのストッパーを調整して内視鏡ガイドコアを成形させて、成形可能なガイドコアの先端を気管チューブの先端から約1cm離れた箇所に保持し、このようにして、撮像装置などの部材は、露出して患者の粘膜組織を損傷しないとともに、一定の程度で痰、唾液などの汚れと接触して、画像効果に影響を及ぼすことを回避することができ、2、喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアの電源を入れて、ディスプレイに喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアの両方から伝送された画像を見えることを確保し、3、患者の状況が許可すれば、標準的なスニффイングポジションをとらず、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸を一致させることができなくても、患者の体位を調整して、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸の角度差を減少させ、気管挿管時にチューブを入れる難しさを低減し、頸椎が損傷するなどの原因でスニッフイングポジションをとらないと、患者の安全な体位を保持し、4、喉頭内視鏡を左手で持ち、口蓋垂、喉頭蓋を順に露出させ、このような患者に対して、声門を露出させることができず、ひいては口蓋垂、喉頭蓋を露出させることができず、挿管時に声門に入るか否かを決定することは、主に内視鏡ガイドコアにより行われ、内視鏡ガイドコアが被覆された気管チューブを右手で持ち、口腔に挿入し、内視鏡ガイドコア撮像装置により口腔内部の状況の画像をディスプレイにリアルタイムに表示して、操作者が声門を見つけ、喉頭蓋によって遮断されて声門を表示できないと、内視鏡ガイドコアは、喉頭蓋の側方から迂回するか又は下向きに喉頭蓋を越える必要があり、ガイドコアが可視であるという特徴により、それを喉頭蓋に入れると声門を見つけることができ、喉頭鏡で声門を十分に露出させる必要がなく、声門を開放することを見ると気管チューブを気管内に推進し、成形可能なガイドコアを引き出し、気管チューブの深さを調整し、気管チューブを固定し、挿管を完了し、成形可能なガイドコアが柔らかすぎて声門を表示できないと、硬質の成形不可能なガイドコアに変更して気管挿管を完了し、5、挿管を完了した後にマウスピースを固定し、換気を補助するために呼吸器と接続し、その後呼吸器で換気を補助しながら、再び成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを明確にすることができ、6、呼吸器で換気を補助する時に、患者がいらいらし、頻呼吸し、血中酸素飽和度が低下するなどの状況が発生すると、呼吸器で換気を補助しながら、再び成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、気管チューブの挿入深さが適切であるか否か、気管チューブのバルーンヘルニアがあるか否か、主気管支に痰などにより主気管支の閉塞が起こるか否かなどの問題を明確にすることができる。

【0069】

方式4、開口が困難で喉頭内視鏡を入れることができない一部の困難気道患者に対して、喉頭鏡を用いずに単独で内視鏡ガイドコアを用いて気管挿管を行うことができ、気管挿管時にスニッフイングポジションをとることができ、少ない部分の特別な困難気道患者に対してスニッフイングポジションを過度に要求する必要はないが、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸の角度差をできるだけ減少させ、気管挿管時にチューブを入れる難しさを低減すべきであり、1、内視鏡ガイドコアを潤滑した後に気管チューブを成形可能な内視鏡ガイドコアに被覆し、内視鏡ガイドコアのストッパーを調整して内視鏡ガイドコアを成形させて、成形可能なガイドコアの先端を気管チューブの先端から約1cm離れた箇所に保持し、このようにして、撮像装置などの部材は、露出して患者の粘膜組織を損傷しないとともに、一定の程度で痰、唾液などの汚れと接触して、画像効果に影響を及ぼすことを回避することができ、2、内視鏡ガイドコアの電源、ディスプレイの電源を入れて、ディスプレイに内視鏡ガイドコアから伝送された画像を見えることを確保し、3、患者の状況が許可すれば、気管挿管時にスニッフイングポジションをとり、標準的なスニッフイングポジションをとらず、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸を一致させることができなくても、患者の体位を調整して、口腔の軸、咽頭の軸及び喉頭の軸の3軸の角度差を減少させ、気管挿管時にチューブを入れる難しさを低減し、頸椎が損傷するなどの原因でスニッフイングポジションをとらないと、患者の安全な体位を保持し、4、気管挿管を行う時に、患者の下顎切歯を左手親指で把持するとともに、下顎及び舌を持ち上げて咽頭腔間

隙を拡大し、内視鏡ガイドコアが被覆された気管チューブを手で持ち口腔に挿入し、必要に応じて、操作者が喉頭蓋を見つけて声門を露出させるように、助手が助けて患者の下顎を持ち上げ、喉頭蓋によって遮断されて声門を表示できないと、喉頭蓋の側方から迂回するか又は下向きに喉頭蓋を越える必要があり、ガイドコアが可視であるという特徴により、それを喉頭蓋に入れると声門を見つけることができ、喉頭鏡で声門を十分に露出させる必要がなく、声門を開放することを見ると気管チューブを気管内に推進し、成形可能な内視鏡ガイドコアを引き出し、気管チューブの深さを調整し、気管チューブを固定し、挿管を完了し、成形可能な内視鏡ガイドコアが柔らかすぎて声門を表示できないと、硬質の成形不可能な内視鏡ガイドコアに変更して気管挿管を完了し、5、挿管を完了した後にマウスピースを固定し、換気を補助するために呼吸器と接続し、その後呼吸器で換気を補助しながら、再び成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、及び気管チューブの挿入深さが適切であるか否かを明確にすることができ、6、呼吸器で換気を補助する時に、患者がいらいらし、頻呼吸し、血中酸素飽和度が低下するなどの状況が発生すると、呼吸器で換気を補助しながら、再び成形可能な内視鏡ガイドコアにより、気管チューブが気管内に位置するか否か、気管チューブの挿入深さが適切であるか否か、気管チューブのバルーンヘルニアがあるか否か、主気管支に痰などにより主気管支の閉塞が起こるか否かなどの問題を明確にすることができる。このような方法を用いる場合、開口度に対する要求が高くない、開口度が約0.5cmの小さい困難な気道であっても、気管挿管が簡単かつ正確である。

10

【0070】

20

本発明は、上述した特定の実施形態に限定されず、添付の特許請求の範囲の喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアを組み合わせた二重可視、二重位置決め気管挿管技術の様々な変形にまで及ぶ。当業者であれば、本発明の技術手段の精神及び範囲から逸脱することなく、本発明の技術手段に対して修正又は等価置換を行うことができ、いずれも本発明の喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアを組み合わせた二重可視、二重位置決め気管挿管技術の請求項の範囲に含まれるべきであることを理解すべきである。

【産業上の利用可能性】

【0071】

現在、臨床で喉頭内視鏡が広く使用されており、内視鏡ガイドコアも部分的に使用されており、喉頭内視鏡と内視鏡ガイドコアの画像を同一のディスプレイに伝送することは、現在の産業的レベルでは容易であるため、産業上の利用可能性を有する。

30

【符号の説明】

【0072】

- 1 喉頭内視鏡
 - 1 1 ディスプレイ
 - 1 2 喉頭内視鏡ハンドル
 - 1 3 喉頭内視鏡ブレード
 - 1 4 喉頭内視鏡撮像装置
- 2 内視鏡ガイドコア
 - 2 1 内視鏡ガイドコアハンドル
 - 2 2 中空チューブのハンドル端
 - 2 3 中空チューブの撮像装置端
 - 2 4 ストッパー
 - 2 5 内視鏡ガイドコア撮像装置のデータケーブル
 - 2 6 内視鏡ガイドコア撮像装置

40

50

【 図面 】

【 図 1 】

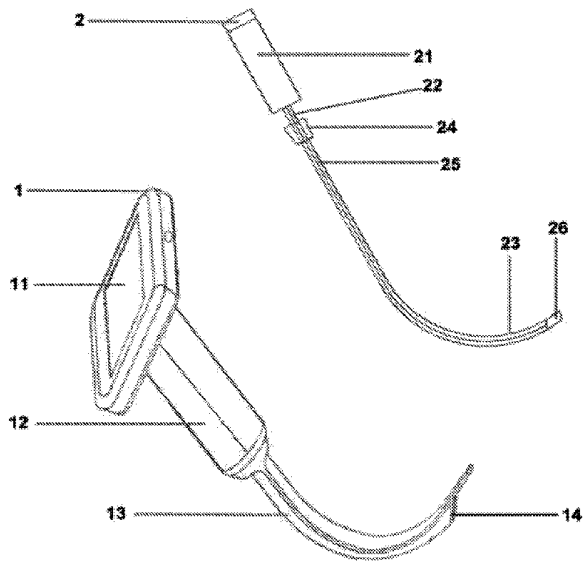


图 1

10

20

30

40

50

【 国际調查報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/113131

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M 16/04(2006.01)i; A61B 1/267(2006.01)i; A61B 1/04(2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M, A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) CNKI, CNPAT, WPI, EPODOC: 气管插管, 可视喉镜, 可视, 导芯, 管芯, 光棒; trachea cannula, laryngoscope, tube core, lead core, visible, visual		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 111803773 A (HUANG, Jiaqing) 23 October 2020 (2020-10-23) description, paragraphs [0027]-[0062], and figure 1	1-7
PX	CN 212651201 U (HUANG, Jiaqing) 05 March 2021 (2021-03-05) claims 1-6, and figure 1	1-7
X	CN 201969153 U (AN, Jie) 14 September 2011 (2011-09-14) description, paragraphs [0012]-[0014], and figures 1-5	1-7
X	CN 107510432 A (GAO, Changsheng) 26 December 2017 (2017-12-26) description, paragraphs [0022]-[0031], and figures 1-2	1-7
A	US 2008312507 A1 (KIM, Taehoon) 18 December 2008 (2008-12-18) entire document	1-7
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 30 September 2021		Date of mailing of the international search report 27 October 2021
Name and mailing address of the ISA/CN China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088 China Facsimile No. (86-10)62019451		Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2021/113131

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	111803773	A	23 October 2020	None			
CN	212651201	U	05 March 2021	None			
CN	201969153	U	14 September 2011	None			
CN	107510432	A	26 December 2017	CN	208864274	U	17 May 2019
US	2008312507	A1	18 December 2008	None			

10

20

30

40

50

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2021/113131

A. 主题的分类		
A61M 16/04(2006.01)i; A61B 1/267(2006.01)i; A61B 1/04(2006.01)i		
按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类		
B. 检索领域		
检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)		
A61M, A61B		
包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献		
在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))		
CNKI, CNPAT, WPI, EPDOC: 气管插管, 可视喉镜, 可视, 导芯, 管芯, 光棒; trachea cannula, laryngoscope, tube core, lead core, visible, visual		
C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
PX	CN 111803773 A (黄加庆) 2020年 10月 23日 (2020 - 10 - 23) 说明书第[0027]-[0062]段、附图1	1-7
PX	CN 212651201 U (黄加庆) 2021年 3月 5日 (2021 - 03 - 05) 权利要求1-6、附图1	1-7
X	CN 201969153 U (安杰) 2011年 9月 14日 (2011 - 09 - 14) 说明书第[0012]-[0014]段、附图1-5	1-7
X	CN 107510432 A (高长胜) 2017年 12月 26日 (2017 - 12 - 26) 说明书第[0022]-[0031]段、附图1-2	1-7
A	US 2008312507 A1 (KIM, Taehoon) 2008年 12月 18日 (2008 - 12 - 18) 全文	1-7
<input type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。		
* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件		
国际检索实际完成的日期	2021年 9月 30日	国际检索报告邮寄日期
		2021年 10月 27日
ISA/CN的名称和邮寄地址	中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国 北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088	受权官员
		殷华宇
传真号 (86-10)62019451		电话号码 86- (10) -53962569

PCT/ISA/210 表(第2页) (2015年1月)

10

20

30

40

50

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2021/113131

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利	公布日 (年/月/日)
CN	111803773	A	2020年 10月 23日	无	
CN	212651201	U	2021年 3月 5日	无	
CN	201969153	U	2011年 9月 14日	无	
CN	107510432	A	2017年 12月 26日	CN	208864274 U 2019年 5月 17日
US	2008312507	A1	2008年 12月 18日	无	

10

20

30

40

PCT/ISA/210 表(同族专利附件) (2015年1月)

50

フロントページの続き

,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,D
K,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),O
A(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,B
B,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD
,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,
LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,
RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,Z
W

(72)発明者 王 瑩

中華人民共和国 3 6 1 0 0 0 福建省厦门市思明区百家村路5 8号之一4 テイ 1 0 2 室

Fターム(参考) 4C161 AA13 CC06 GG24 VV02