

下注式蒸气吸入器的研制及临床应用^①

苏振忠^② 余达德 左建文^③

(中山医科大学附属第一医院耳鼻喉科;广州,510080)

提 要 本文报道医用下注式蒸气吸入器和药物蒸气雾化器两项专利产品,其制作原理不同于传统蒸气吸入器用的酒精明火加热产生蒸气和理想流体伯努利(Bernollis equation)雾化原理。经临床应用,治疗观察及性能验证,证明上述器械在雾化原理及设计上是创新的,更具有方便、安全、实用等优点。因此,开发生产上述产品有良好经济效益和社会效益。

主题词 蒸气;呼吸疗法;仪器和设备;专利

中图分类号 R766.14

用吸入药物蒸气治病,是临床常用的方法。酒精灯烧小铜壶式的蒸气吸入器是国内沿用数十年的传统器械。实践证明,传统器械有时不能吸药液上升雾化;缺少压力安全装置和仅能单人使用2次等不足之处。作者自1986年始,经多次试验,利用电热产生蒸气及独创的下注式雾化原理研制出适合医院使用的医用下注式蒸气吸入器(专利号:89 2 00 052)和适合家庭使用的药物蒸气雾化器(专利号:90 2 265.8)。两项专利产品具有使用效率高,安全性能好和临床疗效满意等优点。产品面市后销及全国各地,取得较好的社会效益和经济效益。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 医用下注式蒸气吸入器 口径26cm 压力锅1个,压力保险阀2个,1500W 发热管1条,金属蒸气导管1条。雾化装置:不锈钢喷嘴4个,10ml注射器及支架4套,喷筒及支架4套。调控器:时间定时器(0~150min,分60、90、120、150min四档显示),以及各种功能键。

1.1.2 药物蒸气雾化器 电热杯1只

(350W),不锈钢密封杯盖1个,压力保险阀1个。雾化装置:蒸气喷嘴1个,5ml注射器及支架1套,喷筒及支架1套。

1.1.3 传统蒸气吸入器 小铜壶1个(无压力保险阀),酒精灯1盏,雾化装置:水平喷管及垂直药管1套,喷筒及支架1套。

1.2 药物雾化原理

1.2.1 传统蒸气吸入器 蒸气流从水平管射出,依理想流体的Bernollis原理在垂直药管顶端形成负压区,吸药液顺垂直药管从下而上,被蒸气流雾化,形成药物蒸气流(图1A)

1.2.2 新型蒸气吸入器 两项专利产品均采用下注式雾化原理,即蒸气流从喷嘴出,冲击注射器针头斜面,将从注射器内下注的药液雾化。形成有一定温度的药物蒸气流(图2B)。

1.3 药物蒸气温度测定

将温度计置距离喷筒出口5~15cm处,接触药物蒸气流2min,记录温度。

1.4 雾化药液10ml耗时测定

以秒表为计时工具,测定雾化定量药液所耗时间。

① 本课题由本校附属第一医院科研基金资助

② 第一作者,1945年出生,男,副主任医师

③ 广东顺德市龙江镇振升医疗器械设备厂(邮码:523818)

1.5 临床应用观察

炎者75例。患者有咽痛,痰多或痒咳等

1.5.1 病例选择 本科门诊诊断为慢性咽

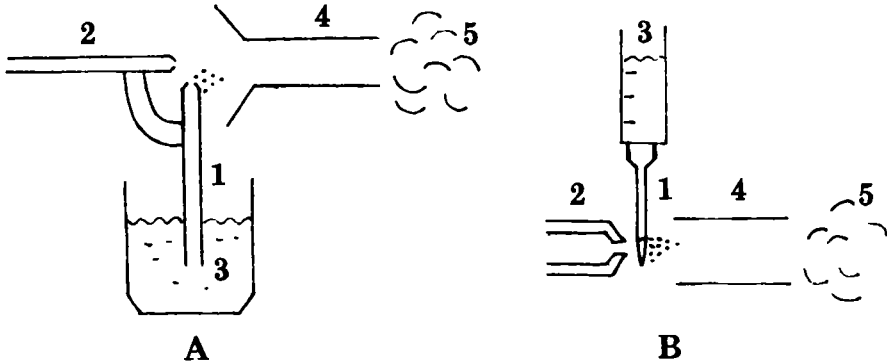


图1 雾化原理比较示意图

A. 传统蒸气吸入器:1. 垂直药管,2. 水平喷管,3. 药液,4. 喷嘴,5. 药物蒸气气流;B. 下注式蒸气吸入器:1. 注射器针头,2. 蒸气喷嘴,3. 药液,4. 喷嘴,5. 药物蒸气气流

症状及咽粘膜充血,淋巴滤泡增生等体征。

1.5.2 治疗方法 吸入医用下注式蒸气吸入器产生的含庆大霉素4万U和地塞米松2mg药物蒸气,每天1次,每次8min,连续5d。器械由顺德市振升医疗器械设备厂生产并提供。

1.5.3 疗效判断 症状,体征改善或消失者为有效。

1.5.4 器械性能观察 根据厂方提供的器械性能指标观察验证。

附表 各种蒸气吸入器性能比较

| | 传统蒸气吸入器 | 药物蒸器雾化器 | 下注式蒸气吸入器 |
|-------------------------|---------|---------|--------------------|
| 加热方式 | 酒精明火 | 电热 | 电热 |
| 连续使用人次 | 2 | 6 | 60 |
| 工作时间 | 不可调 | 不可调 | 四档可调 ¹⁾ |
| 蒸气温度(°C) | 37~34 | 42~37 | 44~37 |
| 药物微粒 | 不可调 | 可调 | 可调 |
| 雾化耗时(min) ¹⁾ | 2 | 8 | 8 |

1)指雾化10ml药液所耗时间(min)

2)分60,90,120,150min四档显示,调节范围0~150min

2 结果

2.1 医用下注式蒸气吸入器

以电热压力锅为蒸气发生器,依下注式原理制成4个喷嘴的医用下注式蒸气吸入器。产品外观见封3-A图。

2.2 药物蒸气雾化器

以家用电热杯为蒸气发生器,依下注式原理制成单喷嘴的药物蒸气雾化器。产品外观见封3-B图。

2.3 性能比较

新型蒸气吸入器与传统蒸气吸入器的性能比较,结果见附表。

2.4 临床应用

75例慢性咽炎患者用新型下注式蒸气吸入器治疗临床观察结果显示,64例(85%)咽痛减轻,60例(80%)粘痰减少,58例(78%)痒咳减轻。

2.3 专利产品的生产和推广

本文报道的两项专利技术已转让给顺德市龙江镇振升医疗器械设备厂。生产出同名医疗器械两种,产品经广东省医疗器械质量

监督检查站检测,质量合格。1993年通过广东省医药管理局科技成果鉴定。并获行文粤医械准字(93)第326064号,批准正式投产。新型器械投放国内医疗器械市场,销及广东、福建、广西、河北、海南等省。应用和协助销售的有省、市、县、镇级医院。用户遍及农村、城市、工厂、机关、学校。

3 讨论

3.1 雾化原理及结构的创新

传统蒸气吸入器应用的是理想流体 Bernollis 原理,其雾化原理如图 1A 所示。水平喷管喷出的蒸气在垂直药管顶端形成负压区^[1],负压使药液克服重力循管上升并被蒸气雾化。但实践表明这种传统器械由于两管管口的相对位置、管内径及管口大小受制造工艺不良或药物沉渣阻塞等原因所影响而致负压的强弱常常不稳定,从而造成雾化不稳定,甚或不能雾化。作者所设计的新型蒸气吸入器,不仅蒸气可依 Bernollis 原理在注射针头斜面口造成负压区,且药液可依自身重力作用下注,药液一渗出针头斜面即被蒸气所雾化。避免了负压因素不稳定的影响,雾化过程比较稳定。新型蒸气吸入器采用注射器作为雾化装置的药液容器,调节针头斜面位置可控制药物微粒,从而可控制雾化定量药液的时间,更换药液也方便,快捷。从附表可见新型蒸气吸入器使 10ml 药液雾化耗时为 8min,这比传统器械的雾化的耗时 2min 更适合临床需要。

新型蒸气吸入器改传统器械的酒精明火加热为电热产生蒸气,这不仅可避免环境空气流动影响加热,进一步稳定雾化过程,且符合病房输氧环境应避免明火的安全要求。如附表所示,传统蒸气吸入器仅能单人两次使用,新型蒸气吸入器增加了蒸气发生器的容积,使连续使用人次提高至 6~60 人次。这样就提高了器械的使用率,减少医务人员的劳动强度。适合病房或门诊推广使用。新型蒸气吸入器增设了压力安全阀,使器械使用

更为安全,也进一步稳定雾化过程。

3.2 新型蒸气吸入器的临床应用

吸入热蒸气流可使咽喉局部粘膜血管扩张,腺体分泌增加,代谢加强,促进局部组织对药物的吸收。从而促进局部病变好转和消除局部不适症状。其临床疗效是肯定的^[2]。传统蒸气吸入器虽使用历史悠久,但由于器械原理及结构的局限性,使器械操作繁琐,利用率不高,难以推广使用。据观察,近年来临床上有多用非蒸气雾化的药物雾化器的倾向。本专利产品针对传统器械的不足之处,从原理及结构组合上创新,使其安全,方便和实用,并为广大患者和医务人员所接受。本科应用新型器械治疗慢性咽炎、扁桃体炎、声带小结或息肉和慢性咽炎等 10 万人次以上的治疗结果及省内外各用户的良好反应说明了这点。本文报道了使用新型器械治疗 75 例慢性咽炎的结果,就疗效而言,药物蒸气流中的庆大霉素及地塞米松的作用是明显的^[2],与以往报道相仿^[3]。在本组病例的治疗过程中,器械性能稳定,产生的药物蒸气流符合临床要求。这进一步证实了新型蒸气吸入器的可用性及推广价值。

3.3 专利产品的效益分析

如上所述,产品的构造及制作工艺较简单。这为工厂减少投资,加速利润回收,再扩大生产提供极有利条件。据厂方资料表明,作为单项产品,在试产试销阶段年产值可达 50 万元。如产品能牢固占领部分市场,产值将会出现稳步增长。适合病人较集中的医院使用的四喷嘴下注式蒸气吸入器,因其使用效率高,使用单位可取得良好经济效益,以本院为例,每年可为医院创收近 10 万元。药物蒸气雾化器则以其方便、实用、价廉赢得众多患者的欢迎。

参 考 文 献

- 1 谭润初. 医用物理学. 广州:广东高等教育出版社,1992,32~38

(下转第 44 页)

LINKAGE OF IMMUNE DEPOSITS ON SLE CUTANEOUS BLOOD VESSELS AND LUPUS NEPHRITIS

Zhang Xingqi* Tong Juzhen* Yang Xiouyan** Li Bi

(* Dermatology, ** Internal Medicine Department, The First Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University of Medical Sciences. Guangzhou, 510080)

By analysing the clinical materials, histological changes and direct immunofluorescent results of skin and kidney biopsies of systemic lupus erythematosus, we investigated the relationship between immune deposits on cutaneous vessels and lupus nephritis. We found that the positive rate of immune deposits of cutaneous vessels was significantly higher in patients with lupus nephritis. Th deposits on kidney were largely accompanied by that of cutaneous vessels. There fore it was concluded that both were highly related to each other. Moreover, we discussed the cause of the relation between them.

Subjects headings lupus erythematosus, systemic/immunology; immunoglobins; lupus nephritis; skin; blood vessels

(上接第 58 页)

- 2 弓卫霁. 嗓音病内科治疗学, 见: 周继福. 实用 国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 1993, 1(1): 6
嗓音病治疗学全书. 北京: 学术书刊出版社,
1990. 55~67 (1994-07-06 收稿 1994-11-11 修回)
- 3 王 兵. “药雾吸入”和“中药泡饮”疗效比较. 中

THE STUDY AND CLINICAL APPLICATION OF THE DOWNSTREAM VAPOR INHALER

Su Zhenzhong Yu Dade Zuo Jianwen

(Department of Otolaryngology, First Affiliated Hospital Sun Yat-Sen University of Medical Sciences, Guangzhou, 510080)

It reports two patent products of the medical downstream vapor inhaler and the drug vapor one, the making principle of which is different from the principle of bernollis equation of producing vapor by alcohol fire traditionally. By clinical use, observation of treatment and property test, the products are proved to be new invent in vaporeing principle and design which has advantages of convenience, safety and practicability. So the product have a good social and economical effect.

Subject headings steam; respiratory therapy; instrumentation; patents