



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102802513 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 27

(21) 申请号 201180012007. X

(22) 申请日 2011. 02. 02

(30) 优先权数据

61/310, 308 2010. 03. 04 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 09. 03

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2011/050454 2011. 02. 02

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/107894 EN 2011. 09. 09

(73) 专利权人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 D·L·菲尔 D·A·西尔伯

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英 刘炳胜

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006. 01)

A61B 5/0205(2006. 01)

A61B 5/04(2006. 01)

A61B 5/042(2006. 01)

A61J 15/00(2006. 01)

A61B 5/1459(2006. 01)

(56) 对比文件

GB 2397231 A, 2004. 07. 21,

W0 2005115234 A1, 2005. 12. 08, 全文.

W0 2006015230 A2, 2006. 02. 09, 全文.

GB 2397231 A, 2004. 07. 21,

W0 2008072150 A1, 2008. 06. 19, 全文.

US 5199433 A, 1993. 04. 06,

CN 2722908 Y, 2005. 09. 07, 全文.

W0 9959463 A1, 1999. 11. 25, 全文.

审查员 廖叶子

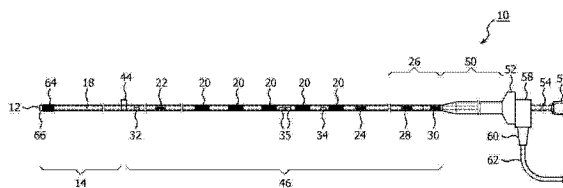
权利要求书2页 说明书12页 附图10页

(54) 发明名称

多功能饲管

(57) 摘要

一种医学装置包括:饲管(70),包括饲腔(80)和电气腔(84),所述饲腔在所述饲管远端处具有开口(152),所述电气腔具有沿所述饲管间隔开的进出开口(120);绝缘电导体组(82),其设置于所述电气腔中,所述绝缘电导体组具有邻近所述进出开口的电暴露部分(132,132a,132b);以及包括导电材料部分(140)的电极(72,73,74,75,78,79,140),所述导电材料部分设置于所述进出开口中并与设置于所述电气腔中的所述绝缘电导体组的邻近的电暴露部分电接触。电极包括设置于预期患者心脏电气中心线(CL)上方的至少一个上方或近端电极(74,75,78,79)以及设置于预期患者心脏电气中心线下方的至少一个下方或远端电极(72,73)。



1. 一种医学装置,包括:

饲管 (70),其包括饲腔 (80) 和电气腔 (84),所述饲腔在所述饲管的远端处具有开口 (152),所述电气腔具有沿所述饲管间隔开的进出开口 (120);

绝缘电导体组 (82),其设置于所述电气腔中,所述绝缘电导体组具有邻近所述进出开口的电暴露部分 (132,132a,132b);

导电材料部分 (140),所述导电材料部分设置于所述进出开口中并与设置于所述电气腔中的所述绝缘电导体组的邻近的所述电暴露部分电接触,所述导电材料部分 (140) 填充所述进出开口 (120) 并具有平齐或稍微突出的表面;

导电涂层,其至少设置于所述进出开口 (120) 中设置的所述导电材料部分 (140) 上方;以及

环形导电元件 (72,73,74,75,78,79),所述环形导电元件环绕所述饲管 (70) 的外部设置并与设置于所述进出开口 (120) 中的所述导电材料部分 (140) 电接触。

2. 根据权利要求 1 所述的医学装置,其中,所述导电材料部分 (140) 包括设置于所述进出开口 (120) 中并粘附到邻近的所述电暴露部分 (132,132a,132b) 的导电粘合剂部分。

3. 根据权利要求 2 所述的医学装置,其中,所述导电粘合剂部分 (140) 还粘附到所述电气腔 (84)。

4. 根据权利要求 2-3 中的任一项所述的医学装置,其中,所述导电粘合剂部分 (140) 包括导电聚合物材料部分。

5. 根据权利要求 1-3 中的任一项所述的医学装置,其中,所述导电材料部分 (140) 延伸到所述进出开口 (120) 外部以覆盖所述饲管 (70) 的外部的部分。

6. 根据权利要求 1-3 中的任一项所述的医学装置,其中,设定所述饲管 (70) 的尺寸并放置所述环形导电元件 (72,73,74,75,78,79),使得至少一个下方或远端环形导电元件 (72,73) 设置于食道中,至少一个上方或近端环形导电元件 (74,75,78,79) 设置于食道中,并且预期的患者心脏电气中心线 (CL) 设置于所述至少一个下方或远端环形导电元件和所述至少一个上方或近端环形导电元件之间,并且其中:

所述至少一个上方或近端环形导电元件包括上方或近端环形导电元件组 (74,75,78,79),

所述至少一个下方或远端环形导电元件包括下方或远端环形导电元件组 (72,73),并且

所述医学装置被配置成经由设置于所述电气腔 (84) 中的所述绝缘电导体组 (82) 能选择地将所述上方或近端环形导电元件组 (74,75,78,79) 中选定的一个和所述下方或远端环形导电元件组 (72,73) 中选定的一个操作性连接到 ECG 仪器 (110)。

7. 根据权利要求 1-3 中的任一项所述的医学装置,其中,设置于所述电气腔 (84) 中的所述绝缘电导体组 (82) 包括导线组,并且所述电暴露部分包括裸线部分。

8. 根据权利要求 1-3 中的任一项所述的医学装置,其中,设置于所述电气腔 (84) 中的所述绝缘电导体组包括柔性电路板 (82b) 的导电迹线,并且所述电暴露部分包括所述导电迹线的暴露部分。

9. 根据权利要求 8 所述的医学装置,还包括温度传感器,其通过表面安装或插座安装或直接电互连的其他标准手段,电连接到所述柔性电路板 (82b)。

10. 根据权利要求 6 所述的医学装置,还包括:

开关 (116,160),其被配置成将所述上方或近端环形导电元件组 (74,78,79) 中的一个环形导电元件和所述下方或远端环形导电元件组 (72,73) 中的一个环形导电元件操作性连接到心电图 (ECG) 仪器 (110)。

11. 根据权利要求 10 所述的医学装置,还包括:

所述心电图仪器 (110);以及

呼吸监测器 (115),所述开关 (116,160) 还被配置成将所述上方或近端环形导电元件组 (74,78,79) 中的所述一个环形导电元件和所述下方或远端环形导电元件组 (72,73) 中的所述一个环形导电元件操作性连接到所述呼吸监测器 (115)。

12. 一种构造医学装置的方法,所述方法包括:

形成包括饲腔 (80) 和电气腔 (84) 的饲管 (70),所述电气腔具有沿所述饲管间隔开的进出开口 (120);

向所述饲管的所述电气腔中插入绝缘电导体组 (82),所述绝缘电导体组具有电暴露部分 (132,132a,132b),在所述插入之后所述电暴露部分邻近所述进出开口;

在所述插入之后,向所述电气腔的所述进出开口中注射导电材料部分 (140),以电接触设置于所述电气腔中的所述绝缘电导体组的邻近的所述电暴露部分,所述导电材料部分 (140) 填充所述进出开口 (120) 并具有平齐或稍微突出的表面;以及

在所述注射之后,至少在所述导电材料部分 (140) 上设置涂层部分和外电极元件 (72,73,74,75,78,79),以界定电极的外表面。

多功能饲管

[0001] 下文涉及医疗护理领域、新生儿和儿科护理、用于新生儿患者或小儿科或成年患者的饲管、生理监测领域等。

[0002] 有时通过饲管喂养新生儿患者，例如发现有医疗状况的新生儿或早产儿等。在鼻饲饲管装置中，例如，将饲管插入鼻孔并通过食道下行终止于胃。饲管还用于由于医疗状况而不能摄取充足食物的儿童或成年患者。

[0003] 采用饲管进行治疗的患者通常还要监测一个或多个生理参数，例如心脏循环（例如心率和 / 或 ECG）、呼吸、核心体温等。于是，将新生儿或其他患者与饲管和生理探头连接，生理探头例如是心电图仪（ECG）电极、热敏电阻或其他温度传感器等。通过导线或线缆将饲管和各种生理探头与相应的监测装置（ECG 监测器、患者温度计等）连接。患者被这些连接弄得很不舒服，患者的活动受到导线或线缆限制，各种导线和线缆给医生、护士或其他陪护的医务人员带来物理障碍。对于新生儿患者而言，由于皮肤发育不良以及湿度和温度受控的培育箱环境，附着皮肤电极也有问题。

[0004] 在插入新饲管期间，必须认真确保饲管沿着食管到胃的路径（而不是支气管路径到肺中），并确保正确定位饲管的远端（通常在胃中而非在食道或下方胃中）。饲管定位不正确可能导致向肺中吸入馈送物质或其他医疗并发症。存在的问题是，现有的饲管通常在插入期间不提供位置正反馈。

[0005] 饲管是一次性装置，亦即，通常不为不同患者使用它。对于早产儿、体型过小的婴儿或其他新生儿患者，由于新生儿生长速率通常很快，可能需要频繁更换饲管。作为一次性用品，饲管的制造成本低是有利的。饲管还应在暴露于食管和胃部环境下保持可靠，这些环境是强酸性的且包括腐蚀性消化液。在实践中，饲管通常是硅、聚氨酯或另一种鲁棒材料的简单空心管元件。

[0006] 本申请提供了新的改进型饲管以及制造和使用其的方法，克服了上述问题和其他问题。

[0007] 根据一个方面，一种装置包括：饲管，其包括饲腔和电气腔，所述饲腔在所述饲管远端处具有开口，所述电气腔具有沿饲管间隔开的进出开口；绝缘电导体组，其设置于所述电气腔中，所述绝缘电导体组具有邻近所述进出开口的电暴露部分；以及包括导电材料部分的电极，所述导电材料部分设置于进出开口中并电接触设置于电气腔中的绝缘电导体组的邻近的电暴露部分。

[0008] 根据另一方面，公开了一种构造装置的方法，所述方法包括：形成包括饲腔和电气腔的饲管，所述电气腔平行于饲腔的至少一部分并具有沿所述饲管间隔开的进出开口；向所述饲管的电气腔中插入绝缘电导体组，所述绝缘电导体组具有电暴露部分，在插入之后所述电暴露部分邻近所述进出开口；以及在所述插入之后，通过如下过程形成电极，所述过程包括向所述电气腔的进出开口中注射导电材料部分，以电接触设置于所述电气腔中的所述绝缘电导体组的邻近的电暴露部分。

[0009] 根据另一方面，公开了一种通过紧上方一段的方法构造的装置。

[0010] 根据另一方面，一种装置包括：饲管，其包括饲腔和电气腔，所述饲腔在所述饲管

远端处具有开口；绝缘电导体，其设置于所述电气腔中；沿饲管设置并电接触该绝缘电导体组的电极，所述电极包括上方或近端电极组和下方或远端电极组；以及开关，其被配置成将所述上方或近端电极组的一个电极和所述下方或远端电极组的一个电极操作性连接到心电图(ECG)仪器。

[0011] 一个优点在于减少了与患者连接的导线或线缆数量。

[0012] 另一个优点在于更精确的生理监测。

[0013] 另一个优点在于提供了一种具有一个或多个集成生理监测传感器的饲管。

[0014] 另一个优点在于，具有一个或多个集成生理监测传感器的饲管的制造成本降低。

[0015] 另一个优点在于，具有一个或多个集成生理监测传感器的饲管的鲁棒性提高。

[0016] 在阅读和理解以下详细描述之后，本发明的其他优点将被本领域的普通技术人员认识到。

[0017] 图 1 示出了根据本申请具有仪表设备的新生儿饲管；

[0018] 图 2 是图 1 的饲管通过远端部分的截面图；

[0019] 图 3 是图 1 的饲管通过热敏电阻器的截面图；

[0020] 图 4 是图 1 的饲管通过电极的截面图；

[0021] 图 5 是图 1 的饲管通过近端部分的截面图；

[0022] 图 6 图解示出了包括医学装置的医学患者监测系统，该医学装置包括多功能饲管；

[0023] 图 7 示出了图 6 的多功能饲管的放大透视图；

[0024] 图 8 示出了在制造图 6 和 7 的多功能饲管中使用的挤压之后形成的包括进出开口的多功能饲管挤压件的放大透视图；

[0025] 图 9、9A 和 9B 示出了向饲管挤压件的电气腔中插入电气组件之前，图 6 和 7 的多功能饲管的电气组件的各适当实施例或方面；

[0026] 图 10 示出了图 6 和 7 的多功能饲管，去除了挤压件以展示温度传感器和电极连接；

[0027] 图 11 示出了图 8 的饲管挤压件的截面，展示了饲腔和电气腔；

[0028] 图 12-13 示出了图 6 和 7 的多功能饲管远端顶端的一个适当实施例的透视图；

[0029] 图 14 图解示出了包括图 6-13 的多功能饲管的医学装置的电气示意图，连接多功能饲管以利用可选 ECG 电极提供心电图描记能力。

[0030] 参考图 1，示出了新生儿饲管 10。在一个实施例中，所述管 10 是用于尚未发展其吮吸能力或出于其他原因不能正常进食的新生儿(婴儿)的装有仪器的一次性饲管。在一个实施例中，所述管 10 为 5French 管或直径为 1.67mm。可以针对更大或更小的管进行适当缩放。还要认识到，这里描述新生儿饲管作为例示性范例，更一般地，容易将公开的饲管实施例和其公开的方面应用于成年患者、兽医受试者(例如，接受兽医护理的狗或猫)的饲管等。为了方便起见，所述管 10 被示为分段的，但其实际尺寸大约为例如长度 300mm。

[0031] 通过所述管 10 为新生儿喂养配方乳或母乳。所述管 10 通常插入鼻子(亦即，鼻饲饲管装置)或口中，推进到食道中并通过食道进入胃中。所述管 10 在管远端具有顶端 12，在正确插入饲管 10 时，顶端通常设置于胃的上部区域中。图 2 示出了远端部分 14 的截面图。顶端 12 中的孔 16 允许食物，例如婴儿配方乳或母乳出离所述管。偏离顶端 12 的一个

或多个额外的孔 18 在末端孔 16 被堵塞或以其他方式阻塞时,允许食物出去。在一个实施例中,顶端 12 和十字孔 18 优选位于受试者的胃中。由诸如(在一个实施例中)硅橡胶的生物相容软材料适当模制远端部分 14。

[0032] 饲管 10 还包括电极 20。电极 20 位于饲管外部,在插入时,电极与受试者食道接触。绝缘引线从每个电极附近,在饲管 10 内部或饲管外壁上延伸。温度传感器设置于所述管内部,用于采集温度测量值,在图示的范例中温度传感器为热敏电阻 22,在一个实施例中,温度传感器位于电极 20 远端。图 3 示出了在截面中包括热敏电阻器 22 的所述管 10 的横截面。可以使用其他温度传感器取代图示的热敏电阻 22,例如热电偶、热敏二极管等。

[0033] 热敏电阻器 22 被组装到一对导线,至少一个导线是绝缘的。在一个实施例中,校准热敏电阻器 22 以结合特定患者监测器或监测器系列工作。任选地,在向患者体内插入饲管 10 之前,例如通过测量电阻并与规格比较,来检查校准情况。在任选的校准操作中,酌情增大电阻,直到热敏电阻器的电阻满足规格,从而使热敏电阻器符合指定的精度标准。例示性的热敏电阻器 22 可以是一件半导体材料或可以是并联的两段或更多段,每段之间有小的间隙。这样允许组件扭曲并沿两个方向伸缩,即使长度是管直径的几倍也是如此。热敏电阻器的总电阻与其厚度成正比,与其面积成反比。因为热敏电阻器的宽度和热敏电阻器的厚度受到所述管 10 尺寸的限制,所以基于监测系统的电气要求选择热敏电阻器组件的有效长度。这种构造方法还使得插入、取出和使用期间的困难和不适最小化。在制造、插入和使用期间这样还更加灵活且更耐破坏。在一个实施例中,热敏电阻器 22 的电阻在 25℃ 大约为 2250 Ω ,在 37℃ 大约为 1360 Ω 。

[0034] 在单热敏电阻器实施例中,在插入所述管时,将热敏电阻器 22 适当定位于食道中,以便精确测量核心体温,而非定位于胃或咽中,那里的读数不太精确。由于胃液的侵蚀作用以及胃中空气或食物可能导致的不精确性,放置于胃中可能是有问题的。

[0035] 电极 20 附近是饲管 10 的鼻咽段 26。如其名称所指,鼻咽部分 26 在插入时位于咽和鼻子内部。该段适度平滑且直径小,以减少对受试者的刺激以及对呼吸期间气流的干扰。在替代实施例中,其具有非圆形形状和 / 或凹形笛状物(flute),以减小完全堵塞鼻孔的可能性。在一些实施例中,在鼻咽部分 26 中包括下咽热敏电阻器 28 和口咽热敏电阻器 30。热敏电阻器 28、30 用于测量呼吸流量,此外,远端或尾部热敏电阻器提供核心体温测量。测量口咽热敏电阻器 30 和下咽热敏电阻器 28 之间的相对温度变化作为呼吸流量。可以提供这些热敏电阻器对的阵列以适应各种患者身材。

[0036] 由隔膜下(或尾侧)端口 32 和隔膜上(或头侧)端口 34 之间的压力梯度测量压力差 ΔP 。 ΔP 表示受试者的呼吸力量。可以独立测量流量(利用热敏电阻器 28 和 30),因为气道阻塞可能导致力量增大但没有 ΔP 。呼吸流量和呼吸力量是独立测量的,可能有所不同。例如,在气道阻塞的情况下,力量将增大,但流量将减小。可以对照 ΔP 检查测量的流量以达到精确的目的,如果两者不一致,可以发出警报。

[0037] 在图 1 的例示性实施例中,隔膜上压力端口 34 附近是两个光纤窗口 35。光纤窗口 35 是很多光纤束的抛光末端。在饲管的近端,将光纤束分成源光纤(从光源延伸,未示出)和返回光纤。两个光纤束都沿所述管 10 向下延伸到光纤窗口 35。一个光纤束终止于食道中,另一个终止于饲管的远端顶端处。远端光纤束不需要分成发送和接收束,因为其仅用于向下发送光,由于薄的膜和皮肤的较透明性质,其将从小型患者发射。这一顶端光用于通过

从外部光源并在暗室中激励光纤并使来自患者腹部(如果放置正确)或胸廓(如果放置不正确)的光位置可视化来验证放置情况。利用传统的反射脉冲血氧测量技术通过光纤窗口做出反射光体积描记图,从而测量受试者的脉搏。还在光纤窗口 35 测量核心 SpO_2 。隔膜上端口 34 充当冲洗位置以在需要时清洗光纤窗口 35。

[0038] 现在参考图 4,并继续参考图 1-3,公开了例示性制造方法。在一个实施例中,有四个饲腔 36。在三电极实施例中,四个腔 36 中的三个承载着用于电极 20 的接触,一个腔 36 没有。在四电极实施例中,四个腔 36 的每个都可以承载用于电极 20 的接触。在五电极实施例中,四个腔 36 的三个承载一个接触,而第四个腔 36 承载两个接触。可以按照相同模式适当定位更少或更多电极 20。将腔 36 切割成一定长度。在对于每个电极 20 的适当位置,固定导线的非绝缘末端。在一个实施例中,利用导电粘合剂、压接等通过锡焊、焊接、结合,将导线电连接并机械连接到金属配件 38。然后在适当位置,通过旋锻、压接、粘合剂等将配件 38 附着于腔 36。

[0039] 如图 3 所示,将腔 36 和热敏电阻器 22、24、28、30 放置在一起,热敏电阻器 22、24、28、30 和导线 40 处于腔 36 的中心。将远端部分 14 集中到一起,使腔 36 和热敏电阻器 22、24、28、30 固定就位,通过挤压、热缩、粘胶带等施加外套 42。在这种过程期间腔 36 可能有些改变形状,但这对于饲管 10 的工作无关紧要。导线 40 优选位于饲管 10 的中心,以实现最大的灵活性。如果需要额外的结合强度,可以向远端部分 14 增加机械强度构件(导线或纤维)并固定到导线 40。外套 42 内部的远端部分 14 和近端部分 46 之间的间隙 44 充当来自多个腔 36 的流的混合区,以混合并进入远端部分 14,并流出孔 16、18,进入受试者的胃中。接下来,增加电极 20。

[0040] 参考图 4,在电极 20 的区域中去除外套 42。在所得的去除区域中放置导电过渡 48,例如导电粘合剂、弹簧状装置等。在每个导电过渡 48 上放置薄壁短柱形式的电极 20,然后旋锻以将其固定就位。然后将近端和远端边缘弯折到外套 42 中,以提供光滑表面,减小损伤患者的风险。

[0041] 在插入饲管 10 时,饲管 10 的外部部分 50 位于受试者外部。外部部分 50 可以具有更大的截面。从饲管 10 之内的部件延伸的导线 40 终止于管侧连接器 52。饲腔延伸件 54 可以通过管侧连接器 52 的大致中心,并终止于口型配件 56,该配件允许通过注射器、滴注、泵浦或其他手段注射婴儿配方乳或母乳。在一个实施例中,标记或物理区分配件 56 以将其与用于血管注射的端口区分开。

[0042] 与管侧连接器 52 配合的是线缆侧连接器 58。在一个实施例中,线缆侧连接器 58 具有插槽(未示出),允许连接或断开线缆侧连接器 58,而不妨碍饲管腔延伸件 54。在通过柔性释放(relief)段 60 之后,外部电线 62 延伸至监测器。可以将外部导线 62 与适配器配合,适配器允许接口连接到患者监测器的各种构造或模型。

[0043] 利用常规的夹物模压、包覆成型(over-molding)和焊接技术固定外部部分 50、管侧连接器 52、饲喂连接器 56 和腔延伸件 54。包覆成型或组装的管侧连接器 52 与外部线路 62 上的线缆侧连接器 58 配合。多个饲腔 36 过渡到外部部分 50 中的单个腔中。腔延伸件 54 继续通过连接器部分 52、58 中的开口。在腔延伸件 54 中,不涉及到导线,它相对透明,便于目视确认流动。腔延伸件 54 也是柔性的。如果护理人员需要通过捏住腔来中断流动,应当在腔延伸件 54 这样做。一旦组装完成,饲管 10 就准备好消毒和封装。

[0044] 典型地,采用三个电极读取 ECG。对于小型新生儿,适当使用远端三个电极 20。对于中型新生儿,适当使用中间三个电极 20。对于更大的新生儿,适当使用近端三个电极 20。在一个实施例中,基于新生儿的身材和护理人员的判断人工选择电极。可以由护理人员临时断开连接器、相对于连接器 52 旋转线缆侧部分 58,然后重新连接,由此改变使用哪些内部接触,从而选择设置。在另一实施例中,由监测器选择电极。一旦插入饲管,所有电极 20 就向监测器发送信号。监测器显示多种波形,操作员选择最清晰的显示。在其他实施例中,记录所有信号或者监测器自动选择最佳电极。

[0045] 在一些实施例中,通过一对间隔开的 ECG 电极向患者体内注入低压电信号,从而确定呼吸率。在呼吸动作期间连接的电阻抗发生变化,因此可以基于电阻抗变化估计呼吸率和深度。在一些实施例中,利用从可用电极阵列选择的电极导出呼吸率。

[0046] 在替代实施例中,使用监测器侧的 U 形连接器,使得饲管 10 可以处于中心,在轴向上配合。U 形允许按照任何顺序形成或断开电连接和饲喂连接而不互相干扰。在另一替代实施例中,连接器位于饲管侧,沿径向或倾斜方向配合。在另一替代实施例中,饲管 10 具有矩形(线性)连接器,而不是圆形或 U 形连接器。在这一实施例中,饲管侧会具有若干等于电极数目的插座(管脚),而线缆侧会具有等于监测器使用的电极数目的管脚数目。然后能够在若干位置将线缆接通饲管 10,由此选择哪些电极工作。在另一替代实施例中,饲管 10 具有连接器,其中由线缆侧连接器 58 内部的开关装置或线缆 62 自身进行电极的选择。在另一替代实施例中,饲管 10 具有连接器,连接器具有旋转环或可以锁定就位的其他装置,以确保断开连接后连接器只能在选定的位置重新连接。在另一替代实施例中,饲管 10 在连接器上具有滑动或旋转开关,允许护理人员手工选择监测器显示器上显示的信号最强的电极。以上仅仅是例示性范例。

[0047] 在有些情况下,适当插入饲管 10 可能存在问题。要将饲管插入将饲管 10 的顶端 12 置于新生儿胃中的深度。不希望将饲管插入过远,例如进入十二指肠中,也不希望饲管插入不够远,使得开口 16、18 位于食道中。再次参考图 1,任选包括饲管 10 的顶端 12 上的远端电极 64 以便于确认放置情况。在远端电极 64 保持在食道中的同时,与食道壁的接触产生电气连接。然而,在远端电极 64 通过食道括约肌进入胃的更大开口时,电气连接减小或消失。因为电极 64 和开口 18 的相对位置是由装置的详细设计确定的,因此开口 18 相对于患者胃开端的位置是临床医师知道的。

[0048] 可以结合电极 64 使用任选的光源 66 以在顶端 12 向下通过受试者食道时判断其位置。新生儿的胸部较薄且半透明。如果光源 66 足够亮,可以通过新生儿的胸部看到它,护理人员能够通过视觉验证顶端 12 的位置。可以由近端外部的灯和饲管 10 长度上延伸的光纤照射光源 66。还想到光纤摄像机可以位于顶端 12 处或通过光纤光学连接到顶端 12,并用作传统的内窥镜以辅助定位饲管 10。在一些实施例中,光纤装置是饲管 10 的永久部分;而在替代实施例中,在放置在身体中之前将光纤装置插入饲腔 36 中,在正确定位饲管 10 之后去除,从而可以将腔 36 用于饲喂。

[0049] 在插入所述管 10 时,饲管应当遵循食道前进,不应转向到肺中。查明循行哪条路径的一种方法是利用顶端 12 处的热敏电阻器进行温度测量。如果随着吸入和呼出测量到不同温度,则顶端处于气道中。如果温度恒定,则顶端处于食道中。可以类似使用顶端处的压力监测。可以通过密封腔之一并增加压力端口来测量压力。

[0050] 定位所述管 10 的另一种任选辅助是包括测量 pH 值的传感器。如果顶端 12 适当地位于胃中,测量的 pH 值应该为酸性。如果顶端 12 处于肺中,测量的 pH 值将是中性的。如果顶端 12 处于食道中,根据反流等,测量的 pH 值将有一定酸性。

[0051] 参考图 6-14,描述一些其他饲管实施例。同样,参考新生儿应用描述这些实施例,但也容易通过适当的尺寸缩放等针对儿童或成年患者调整公开的饲管系统。图 6-14 中所示的例示性饲管系统是提供饲喂和监测的多功能系统,具有这里公开的各方面,增强了可制造性,降低了制造成本,增强了饲管鲁棒性和可靠性,适应患者生长并提供其他益处。

[0052] 参考图 6 和 7,医学装置包括饲管 70,饲管 70 被设计成既提供饲喂功能,还提供额外的心电图(ECG)、呼吸监测、温度和任选的其他监测功能。出于后面的目的,饲管 70 (或更确切地说,设计成通过鼻孔或其他插口插入受试者中的饲管远端)包括电极环 72、73、74、75、78、79 和温度传感器 130。食物通过饲管 70 的饲腔 80 流动。利用设置于饲管 70 的电气腔 84 中的导线组 82 连接电极环 72、73、74、75、78、79 和温度传感器 130。在饲管 70 的近端,分叉点 90 或其他耦合元件将饲喂入口 92 与配方食物源 94 或其他食物来源连接,食物被输送给饲喂入口,通过饲喂腔 80 进入受试者胃中。为此目的,饲喂入口 92 优选是标准化连接器;因此,以图解方式示出了配方食物源 94 与饲喂入口 92 的连接。在分叉点 90,连接器 91 将导线组 82 连接到电适配器 96,适配器将来自 ECG 电极环 72、73、74、75、78、79 的导线组 82 的导线适配到标准心电图(ECG)干线线缆 100 中。连接器 91 还将来自温度传感器 130 的导线组 82 的导线连接到标准温度探头线缆 102。ECG 干线线缆 100 具有连接器 104,用于连接到心电图(ECG)仪器 110,而温度探头线缆 102 具有标准化连接器 112,用于连接到温度监测器 114。在图示的实施例中,ECG 仪器 110 和温度监测器 114,连同呼吸监测器 115 是由标准多参数患者监测器 116 实现为单件形式的。呼吸监测器 115 还(像 ECG 仪器 110 那样)操作性与 ECG 干线线缆 100 连接。在替代配置中,可以使用个体仪器监测 ECG、温度等,而不是采用单件多参数装置 116。

[0053] 将包括饲管 70 和分叉点 90 的组件适当地作为一次性用品处理,将其用于单一患者并随后丢弃。电适配器 96 可以重复使用。ECG 干线线缆 100 和温度探头线缆 102 也可以重复使用,在一些实施例中,是标准部件,也可以分别与常规 ECG 引线组或温度探头一起使用。在替代实施例中,可以用具有两个连接器的单根线缆或具有提供两种功能的单个连接器的单根线缆替代两根线缆。

[0054] 继续参考图 7 并进一步参考图 8-10,医学装置的适当构造如下。例如,通过挤压过程形成饲管 70。形成的饲管 70 包括饲腔 80 和与饲腔至少一部分平行的电气腔 84。饲管 70 由聚氨酯、硅或另一种适当柔软、灵活、耐腐蚀且生物相容的材料形成,以插入食道和胃中。在挤压过程之后,通过机械钻孔、冲压、激光切割或另一种适当过程向饲管 70 中形成进出开口 120。进出开口 120 沿饲管 70 间隔开,并沿着饲管 70 定位,接近电极的最终位置。进出开口 120 提供了通往电气腔 84 的通路。尽管未示出,但还想到向电气腔 84 提供进出开口以实现其他目的。例如,任选地,在温度传感器 130 的最终位置处类似形成热进出开口(未示出)。图 8 示出了挤压并形成进出开口 120 之后的饲管 70。在挤压时,饲喂腔 80 和电气腔 84 通过挤压的饲管 70 的远端 124 完全延伸,远端 124 通常具有较尖锐或陡峭的边缘。优选地,处理远端 124 以在远端 124 处堵塞或以其他方式封住电气腔 84,以使远端 124 的边缘平滑,减小插入饲管 70 期间损伤食道或其他被接触组织的可能性。使远端 124

平滑的一些适当方式包括：通过磨削、研磨等进行机械平滑；利用火焰、激光或其他热源的加热，通过热回流进行平滑；通过化学蚀刻进行平滑；等等。对远端 124 进行的任何这种处理应当确保饲腔 80 继续在远端 124 具有开口，以允许食物从饲腔 80 进入胃，不过，可以任选地通过远端处理对远端 124 的这种开口进行重新定形或以其他方式调节。

[0055] 参考图 9，在独立的过程中，组装包括导线组 82（或更一般地，绝缘电导体）和热敏电阻器 130（或更一般地，热敏电阻、热电偶、热敏二极管或其他温度传感器）的电气组件。构造这种组件包括将导线组 82 的导线布置成束，连接温度传感器 130 与导线组 82 的适当导线，任选地将导线切割成选择的长度，在与电极形成电接触之前剥落要与电极环连接的导线的导线部分的绝缘层。在例示性导线组 82 中有八条导线，即六条用于和电极环 72、73、74、75、78、79 连接的导线和用于连接温度传感器 130 的两条额外导线。根据电极数量、温度传感器的数量（如果有的话）、监测仪器的精确电气要求和要连接的任何额外电气元件的数量，可以提供更多或更少导线。例如，在想到的图 9 中所示实施例的一种变化中，温度传感器 130 与两条导线连接，两条导线也与相应电极连接，使得温度传感器和两个电极共享两条导线；通过这种方式，可以将导线组 82 中的导线数量从八条导线减少到六条导线。此外，尽管导线组 82 的导线被示为直的，但导线组的导线也可以被扭结或编织在一起，以增强导线的成束性能。

[0056] 在构造电气组件时，将温度传感器导线修整到与温度传感器在饲管中的位置对应的期望长度，将温度传感器 130 焊接或以其他方式连接到这些已修整的导线。如下处理要与电极连接的导线。对于每条这样的导线，在接近要连接电极的地方剥落绝缘层，以便形成图 9 中所示裸线部分 132 形式的电暴露导体部分。（注意，在图 9 的透视图中有有一个裸线部分看不到）。裸线部分 132 沿着电气组件的长度分布，以便在安装到饲管 70 的电气腔 84 中时与对应的进出开口 120 重合并接近它们。任选地，如图 9 中所示，修整从裸线部分 132 开始每个导线末端的过多导线长度，也可以形成环、形成币状、来回折叠或以其他方式改变，以便于将电暴露导体与设置于进出开口中的导电粘合剂部分或将要描述的外部电极部分机械互连。图 9A 示出了通过形成环而改变（与图 9 的裸线部分相比）的改变裸线部分 132a。在其他构想的实施例中，裸线部分未被修整；而是保持过多的导线长度，使得大部分裸线部分位于已处理导线最末端之外的地方。

[0057] 为了形成图 7 中所示的最终多功能饲管，将图 9 的电气组件插入图 8 的饲管挤压件的电气腔 84 中，裸线部分 132 沿着饲管与对应的进出开口 120 对准。

[0058] 继续参考图 7-9 并进一步参考图 10（示出了已经组装的多功能饲管，挤压件被移除），通过如下过程形成电极，该过程包括向电气腔 84 的进出开口 120 中注射导电材料部分 140，以与电气腔 84 中设置的该组绝缘线 82 的邻近裸线部分 132 电接触。仅在图 10 中可以看到导电材料部分 140。在适当的实施例中，导电材料部分 140 包括设置于进出开口中并粘附到邻近的裸线部分 132 的导电粘合剂部分 140。任选地，通过上述任选形成环（例如，图 9A 的环形裸线部分 132a）、形成币状或裸线部分的其他改变增强这种粘合剂连接的鲁棒性。任选地，导电粘合剂部分 140 还粘附到电气腔 84 的内表面，以辅助保持电气组件在电气腔 84 中的位置。在一些实施例中，导电粘合剂部分 140 包括固化的导电聚合物材料部分，例如固化的导电环氧树脂部分。在这样的实施例中，形成导电粘合剂部分 140 包括向进出开口 120 中注射材料以电接触邻近的裸线部分 132，继之以固化操作，作为例示性范例，固

化操作可以包括延迟固化时间以及任选地通过加热炉等施加固化热。在其他构思的实施例中,导电粘合剂部分可以由另一种能够可控地流入进出开口 120 并凝固的材料形成,例如焊锡材料。尽管未示出,但还想到通过额外的进出开口(未示出特征)提供额外的粘合剂部分,其中额外的粘合剂部分可以是导电的或不导电的,并在电气腔 84 中提供电气组件的机械锚定。

[0059] 导电材料部分 140 延伸以填充进出开口 120,并与饲管挤压件的外表面平齐或稍微超过外表面。在一些实施例中,导电粘合剂部分 140 的这些平齐或稍微突出的暴露表面是可触及的电极。在其他实施例中,在每个导电粘合剂部分 140 的平齐或稍微突出的暴露表面上设置额外的电极元件。在例示性实施例中,这些额外的元件是电极环 72、73、74、75、78、79,它们是环绕饲管外部设置并与设置于进出开口 120 中的导电材料部分 140 电接触的环形导电元件。电极环 72、73、74、75、78、79 接触导电粘合剂部分的平齐或稍微突出的表面,以与其形成电接触,并为暴露的电极表面有利地提供径向对称性。在一个适当实施例中,电极环 72、73、74、75、78、79 由短切割长度的不锈钢或铂管子制成。

[0060] 在其他实施例中,额外的电极元件包括至少设置于进出开口中设置的导电材料部分上方的导电涂层。任选地,这样的涂层能够在饲管挤压件外表面上方延伸,例如,界定类似于图示电极环 72、73、74、75、78、79 的环形圈。

[0061] 包括额外电极元件(例如例示性电极环 72、73、74、75、78、79 或导电涂层等)的优点是可以设计额外的电极元件以优化与食道或希望电连通的其他邻近解剖结构的电耦合。这种设计可以包括选择额外电极元件的材料,提供具有充分厚度的例示性电极环 72、73、74、75、78、79,以确保它们沿径向向外突出以接触食道壁或其他邻近组织等。那么这样允许针对各方面优化导电粘合剂部分 140,例如使与裸线部分 132 的接触电阻最小化,优化机械性能以便于注射和固化,优化粘合剂质量等。优化导电粘合剂部分 140 可以包括,例如选择注射到每个进出开口 120 的材料类型和量,控制注射过程机制,优化固化过程等。

[0062] 电极任选地密封进出开口 120,使得电气腔 84 不暴露于胃酸或其他腐蚀性生物组织。可以通过各种方式进行密封。在一些实施例中,导电材料部分 140 完全填充进出开口 120 以密封进出开口 120。此外或替代地,电极环 72、73、74、75、78、79 能够提供密封,例如通过紧密摩擦配合到饲管挤压件的机制。此外或替代地,可以在例如电极环的周边施加额外的密封剂流体(未示出),以密封电极环和饲管挤压件之间的间隙。密封可能不够完美,例如在统计上长于插入的多功能饲管预期使用寿命的一段时间内,允许一些腐蚀流体进入电气腔 84 中。

[0063] 任选地,还提供了任选的热进出开口(未示出),利用导热材料部分适当对其填充,导热材料部分与温度传感器 130 热接触并与饲管挤压件的外表面平齐或稍微突出,以界定外部热接触。导热材料部分任选地是不导电的,以免可能引起电分流。作为另一选择,可以在注射任选的导热材料部分之后,在热进出开口上设置类似于电极环 72、73、74、75、78、79 的导热环。

[0064] 在图 9 的电气组件中,电导体包括导线组 82,即一束沿电气腔 84 延伸的分立绝缘导线,电暴露部分包括裸线部分 132,通过剥落绝缘层以暴露裸线部分,任选地执行进一步改变,例如图 9A 中所示的成环,从而形成裸线部分。

[0065] 参考图 9B,在替代实施例中,电导体包括绝缘导电迹线组,设置于沿电气腔 84 延

伸的柔性电路板(即“柔性电路板”)82b 上或中。在这一实施例中,通过适当的光刻或其他图案形成技术将电暴露部分适当实现为导电迹线的暴露部分 132b,在暴露部分 132b 处,绝缘涂层(例如氧化物、氮化物或氮氧化物涂层)被移除(或一开始就不沉积)。于是,暴露部分 132b 类似于以常规方式焊接部件的电路板的结合焊盘。任选地,在柔性电路板 82b 的两侧都形成暴露部分 132b,或者完全穿透柔性电路板 82b,从而确保导电环氧树脂与焊盘中的至少一个电接触。此外或替代地,可以扭曲柔性电路板以便于电接触。在这一替代实施例中,可以将修改的温度传感器 130b 实现为表面安装部件,沿着细长的绝缘柔性电路板 82b 在期望位置将表面安装部件直接焊接到细长绝缘柔性电路板 82b。在变化实施例中,在板上焊接用于温度传感器的插座,通过插座安装温度传感器。在又一替代实施例中,将暴露部分 132bb (图 9B 中仅示出了其一个范例)实现为从柔性电路板 82b 的边缘延伸出的接头。通过对准的进出开口 120 适当拉出接头 132bb,并环绕挤压件外部包裹,以提供可以外部触及的电极。可以通过适当的粘合剂固定包裹的接头,粘合剂可以导电或不导电。

[0066] 参考图 11,示出了饲管挤压件的截面,展示了饲腔 80 和电气腔 84 的截面。在图示的实施例中,有单个饲腔和单个电气腔。(不过,还想到包括超过一个饲腔,类似于图 1-5 的实施例,和 / 或超过一个电气腔)。(图 9 中所示的)电气组件具有足以容纳导线组 82 和温度传感器 130 的小截面。于是,可以使电气腔 84 的截面面积很小,因此可以使饲腔 80 很大。在一些实施例中,饲腔 80 的截面与电气腔 84 的截面之比大于二。在一些实施例中,饲腔 80 的截面与电气腔 84 的截面之比大于三。在一个实施例中,饲腔 80 的截面与电气腔 84 的截面之比大约为四,但想到了更大的比值。

[0067] 饲腔 80 优选是单个管腔(如图所示),但也考虑过多个饲腔。单个饲腔与截面积等价的多个独立饲腔相比,较不可能变得堵塞。为了制造快速,电气腔 84 是单个管腔(如图 11 所示),单个电气组件(如图 9 所示)被构造并插入到单个电气腔 84 中也是有利的。不过,也想到过使用多个电气腔,其具有相应的多个电气组件(其一些或所有可以包括具有剥离导线部分的单根导线)。在图 11 的例示性范例中,电气腔 84 具有圆形截面并偏离饲管挤压件的中心,饲腔 80 具有大致平行于饲管挤压件外表面的凸起外表面 144 以及大致平行于电气腔 84 的表面的一部分的凹陷内表面 146。在这里将这种配置称为“smiling Cyclops”配置(其中电气腔 84 为 Cyclops 的单“眼”,电气腔 80 为 Cyclops 的“微笑口部”)。smiling Cyclops 布置为饲腔 80 提供了大的不间断截面积,同时保持了电气腔 84 的圆形截面,并额外邻近饲管挤压件的外表面放置了饲腔 80,以便于形成进出开口 120。也想到过其他截面配置。

[0068] 参考图 7-10 公开的实施例的另一个优点是温度传感器 130 能够沿着饲管具有各种放置方式。例如,可以在距温度传感器 130 远端处定位额外的电极,例如例示性电极 72。更一般地,温度传感器可以沿着饲管在电极之间定位。因此,温度传感器导线更短,这是有利的,位于中心的温度传感器较不可能暴露于可能减少其寿命的腐蚀性胃酸。此外,通过在食道中而非在胃中放置温度传感器,预计会获得更精确的核心体温测量。

[0069] 在一开始挤压时,饲管挤压件在其整个长度上,包括其远端,都具有图 11 所示的均匀截面。为了保护电气组件不受腐蚀性食道或胃环境影响,利用插头、热封等密封电气腔 84 的远端是有利的。此外,通过机械抛光、磨削、回流处理等使远端形状平滑以移除锐边是有用的。

[0070] 参考图 12 和 13, 示出了例示性的平滑远端 150, 其包括单个重新定形的开口 152, 开口与饲腔 80 流体连通, 但不与电气腔 84 流体连通。例示性远端还包括辅助侧开口 154。在管路顶端附近有一个或多个开口, 以允许食物离开管腔并进入患者胃中。作为例示性范例, 在一种配置中, 开口 152 在顶端处(如图 12 所示), 侧开口 154 垂直于饲腔 80 并相距大约 5mm。侧开口 154 允许即使在主开口 152 堵塞时也能够从胃抽吸样本。

[0071] 在形成图 12 和 13 的顶端的一种适当方式中, 密封过程采用加热的模具, 形成图示的平滑形状的末端, 其被配置成容易插入并使患者安全舒适。饲管挤压件有利地在其大部分长度上具有薄壁。不过, 在最远电极之外, 不再需要电气腔 84, 截面从图 11 的双腔“smiling Cyclops”配置变为图 12 所示的单一中心圆形管腔 152。壁向内弯曲, 允许针对每个外径使末端半径最大化。

[0072] 任选地, 在多功能饲管顶端处设置对无线电不透明的标记(未示出), 例如在接近远端的电气腔 84 中设置, 以能够利用辐射成像技术, 例如 X 射线或荧光检查观察多功能饲管的顶端。例如, 无线电不透明标记可以是设置于接近远端的电气腔 84 中的金属小块。

[0073] 参考图 6 和 7, 沿着饲管使电极间隔开, 至少一个上方或近端电极(即例示性实施例中的四个上方或近端电极环 74、75、78、79) 设置于预期的患者心脏中心线 CL (图 6 中图解示出) 上方, 至少一个下方或远端电极(即例示性实施例中的两个下方电极环 72、73) 设置于预期的患者心脏电气中心线 CL 下方。这种布置能够采集到整个心脏的心电图(ECG) 信号。

[0074] 为了适应不同身材的患者, 至少一个上方或近端电极包括在预期的患者心脏电气中心线 CL 上方沿饲管间隔开的上方或近端电极组(即例示性实施例中的四个上方或近端电极环 74、75、78、79), 至少一个下方或远端电极包括在预期的患者心脏电气中心线下方沿饲管间隔开的下方或远端电极组(即例示性实施例中的两个下方或远端电极环 72、73)。为了确保在食道中正确放置上方(近端) 和下方(远端) 电极, 采用适当的饲管放置技术, 确保饲管末端位于胃中。一种适当的方法是用于在胃中放置远端的标准耳 / 鼻 / 剑突过程方法。或者, 可以采用适当的传感器反馈技术。应当确定饲管的尺寸, 使得在正确放置时, 下方或远端电极位于食道中, 并使得患者心脏电气中心线 CL 介于该上方(近端) 电极组和该下方(远端) 电极组之间。

[0075] 为了适应患者身材或解剖学尺度的变化, 并为了适应新生儿应用中的患者生长, 将 ECG 仪器 110 配置成通过设置于电气腔 84 中的绝缘导线组 82 能选择地与该上方(近端) 电极组 74、75、78、79 中选定的一个并与该下方(远端) 电极组 72、73 中选定的一个操作性连接。参考图 6, 将导线组 82 的导线从电极环适配到心电图(ECG) 干线线缆 100 中的例示性电气适配器 96 包括手动开关 160, 使得护士、医生或其他有资格人员能够基于适当标准, 例如患者身材, 分别从上下电极组选择工作的上下电极。在一些实施例中, 提供了电子或纸质图(未示出), 其基于脊柱长度、从胸骨或锁骨到肚脐的距离或另一种适当的能从外部确定的解剖学尺度列出了推荐的插入深度(鼻孔到胃)。选择可选的上下 ECG 电极的额外或替代方法是试错法。在具有四个上电极和两个下电极的范例中, 有八种可能的选择组合, 可以依次对其采样, 然后选择提供最好的 ECG 迹线的组合。

[0076] 参考图 14, 示出了例示性开关电路, 可以利用诸如开关 160(参见图 6) 的手动开关或利用计算机、数字患者监测器(例如, 包含 ECG、温度和呼吸监测器 110、114、115 的例示性

单件患者监测器 116) 或具有基于软件的开关能力的其他系统来自动实现开关电路。在本范例中,有六个 ECG 电极,即能够可切换连接的电极 72、73、74、75、78、79,以模拟常规用于测量 ECG 和呼吸的常规“RA”(右臂)、“LA”(左臂)和“LL”(左腿) ECG 引线。或者,可以在食道电极阵列周围设计患者监测器,可能能够测量仅利用外部胸廓电极无法测量的参数。

[0077] 任选地,如图 6 中所示,也可以使用电极 72、73、74、75、78、79 测量呼吸。例如,可以使用已经参考图 1-5 的实施例描述的方法,其中通过经一对间隔的电极向患者体内注入低压电信号来确定呼吸速率。在呼吸动作期间连接的电阻抗发生变化,因此可以基于电阻抗变化估计呼吸速率和呼吸深度。对于上电极阵列和下电极阵列而言,可以利用与 ECG 测量所用的相同选定上下电极来获得良好的呼吸测量结果。例如,这促成了图 6 的布置,其中相同的 ECG 干线 100 适当地馈送 ECG 仪器 100 和呼吸监测器 115。

[0078] 可以将参考图 6-14 公开的实施例制造成“MR 条件式”,或甚至“MR 安全”的。后一种表述表示具有多功能饲管的患者能够安全地在任何磁共振(MR)系统中进行检查;前一种表述表示在一些 MR 系统中和/或在特定指定限制下,例如最大磁场强度,有可能进行安全的诊断。如果多功能饲管是“MR 不安全”的,任选地在外部标记以利用塑料部件上的金属涂层补足所需的标记图标来指明这种指示,并提高在 MRI 检查之前取出饲管的概率。

[0079] 作为符合图 6-14 范例的实施例的另一例示性范例,在一个适当实施例中,挤压聚氨酯管以界定饲管挤压件。该尺寸为大约 1.7mm 的外径,对应于常规用于导管直径规格的“French”(Fr)标度上的 5。两个腔 80、84 延伸于挤压件的长度上,在想到的一个实施例中该长度大约为 30cm。电气腔 84 具有直径约 0.5mm (.02 英寸)的基本圆形截面。饲腔 80 具有更大的截面,形状类似于月牙,如图 11 所示,在一个实施例中,具有大约 0.78mm² 的截面积。有利地,这种 5Fr 的多功能饲管与常规(单功能)饲管具有大致相同的饲腔面积,因此流速类似。

[0080] 在近端处,多功能饲管具有入口配件 92 (亦即,“插孔”),以允许流质食品进入饲腔 80 中。在一些实施例中,入口配件 92 是“仅肠内配件”而非标准的鲁尔锥配合。这样的肠内配合仅适用于那些具有配对配件的注射器、泵和适配器,因此不可能将饲管无意中连接到患者的血管系统。任选地,第二插孔(未示出)允许施予口服药或食品增补而不妨碍通往泵或贮存器的基本连接。优选为两个插孔都提供塞子或帽子以防止回流并保持插孔清洁。任选地,将配件进行颜色编码,使其成为橙色或淡黄色,帮助将其用途识别为饲喂连接。

[0081] 在一个适当实施例中,设置于电气腔 84 内部的温度感测装置 130 (或表面安装或插座安装装置 130b)是陶瓷热敏电阻器,其电阻随着环境温度升高而减小。热敏电阻器 130 在受试者体内的适当位置是在食道中,其中引线长度可以较短。由于摄取食物期间可能的温度瞬态,因此预期在胃中放置温度传感器会提供较不精确的核心体温测量结果,并且由于可能被胃内部的酸性环境腐蚀导致可能减小陶瓷热敏电阻的使用年限。另一方面,将温度传感器放置于食道中过高处(即在饲管中过于接近近端),导致在温度传感器旁边通过导线组 82 的大量导线,这可能是有问题的。因此,在一些实施例中,选择中心放置,其中温度传感器 130 位于上电极组 74、75、78、79 和下电极组 72、73 之间(如图所示)。

[0082] 在适当实施例中,从聚氨酯、硅或另一种适当材料挤压双腔 80、84 饲管挤压件(参见图 8)。通过钻孔、冲压等,在要提供电极的位置,使进出开口 120、122 适当地从挤压件外部进入电气腔 84 中(而非直到饲腔 80 中)。电气组件(参见图 9)包括热敏电阻器 130,其具

有两根引线。(在一些实施例中,想到提供两个或更多个温度传感器,例如,按照图 1 的实施例的热敏电阻器 28、30 那样,在呼吸测量中使用一个或多个温度传感器)。电气组件还包括用于每个要连接电极的引线。在导线远端或沿导线的一些中间点,移除每条电极导线的绝缘层以形成裸线部分 132。然后将部件布置或捆扎到一起,以形成电气组件,热敏电阻器和裸线部分位于正确的相对位置中。在向电气腔 84 插入期间,可以人工将电气组件保持在一起。此外或替代地,可以通过粘合剂、固定件(例如绑线等)等将电气组件保持在一起。

[0083] 将电气组件拉入电气腔 84 中并与进出开口 120 对准。将导电粘合剂部分 140 注射到进出开口 120 中,使得这些部分与进出开口 120 的顶部平齐或稍微突出。导电粘合剂界定从适当裸线部分到饲管挤压件外部的电学路径。将导电粘合剂部分 140 任选地还粘附到电气腔 84 内壁以固定电气组件。任选地,向热进出开口 122 中注射导热粘合剂部分以机械地固定热敏电阻器 130,并提供与饲管外部的改进热耦合。

[0084] 热敏电阻器 130 适当地为独立部件,具有圆柱形外壳,在同一侧具有两个轴向绝缘线引线。在替代实施例中,直接在柔性电路上制造热敏电阻器 130(柔性电路可以是或不是界定导线组 82 的导线的细长柔性电路板),加以修整以满足性能规格,并加以封装以实现电绝缘。

[0085] 任选地增加额外的电极元件,例如例示性的电极环 72、73、74、75、78、79。在一种适当方法中,向管外部,导电粘合剂部分 140 上方,施加适度导电漆的薄涂层部分。可以选择这种材料以实现适于电极的性质,并有效结合到导电粘合剂部分 140。或者,导电粘合剂部分 140 能够直接界定外部电极。在后一种情况下,在注射到进出开口 120 中之后,任选地使用外部辊或其他平滑装置以在外表面附近展开材料,界定针对每个电极的环形外接触面表面。或者,可以在冲压或以其他方式形成进出开口 120 之前,向饲管挤压件外部施加额外的电极元件(例如,外部导电涂层部分)。

[0086] 这里参考图 6-14 描述的多功能饲管实施例被放置并用于以和常规饲管相同的方式进行饲喂。此外,通过与常规连接表面电极阵列相同的方式将电适配器 96 连接到常规 ECG 干线线缆 100,获得 ECG 波形、心率以及任选地,阻抗呼吸率。有利地,跨越患者心脏电气中心线 CL 的相同的上下电极可用于 ECG 和呼吸测量。所公开的多功能饲管优点在于,护士、医生或其他医务人员不需要将用于 ECG 的电极连接到其相应“正确”位置(例如,右臂电极连接到 RA 通道,左腿电极连接到 LL 通道等)。在利用多功能饲管的 ECG 能力时,不适用监视器上的标准标记(例如“引线 II”),波形可能不会精确再现常规 ECG 的那些波形。不过,精确测量了心率和呼吸速率。通过类似方式,通过将电适配器 96 连接到温度探头线缆 102,从食道连续监测核心体温。

[0087] 已经参考优选实施例描述了本发明。他人在阅读和理解以上详细描述之后可能想到修改和变更。应当将本发明解释为包括所有这样的修改和变更,只要它们在所附权利要求或其等价要件的范围之内。

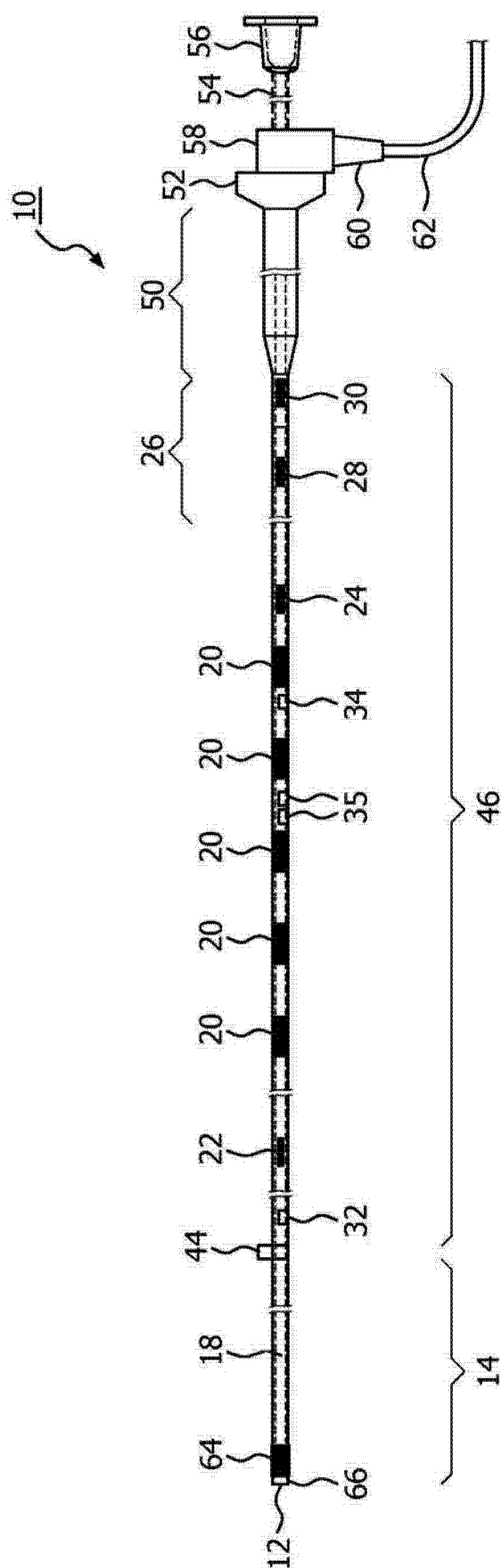


图 1

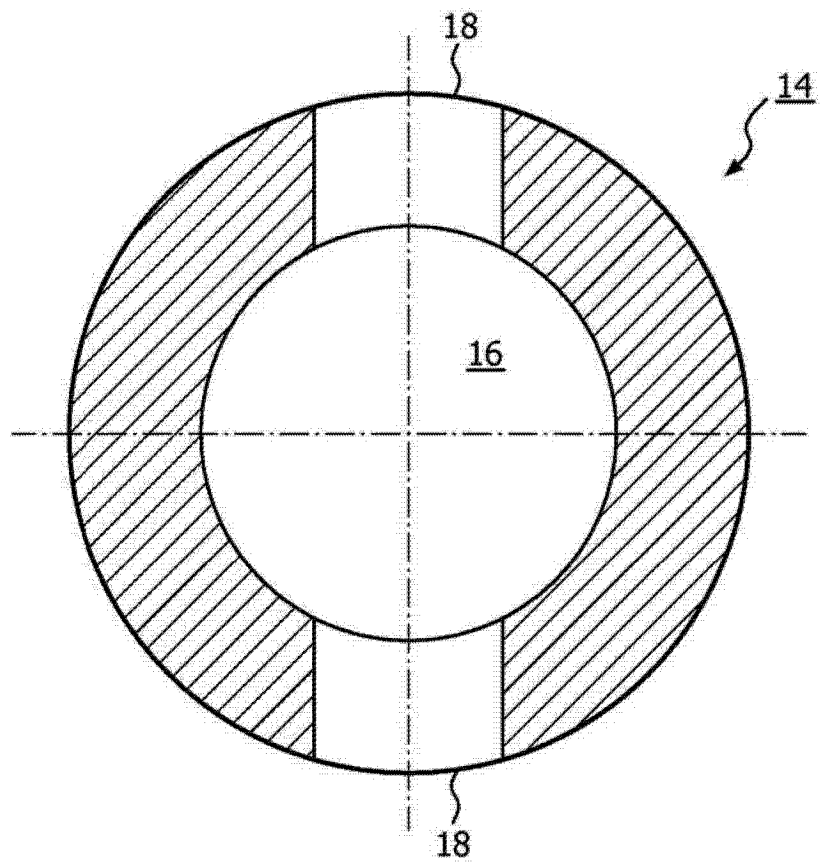


图 2

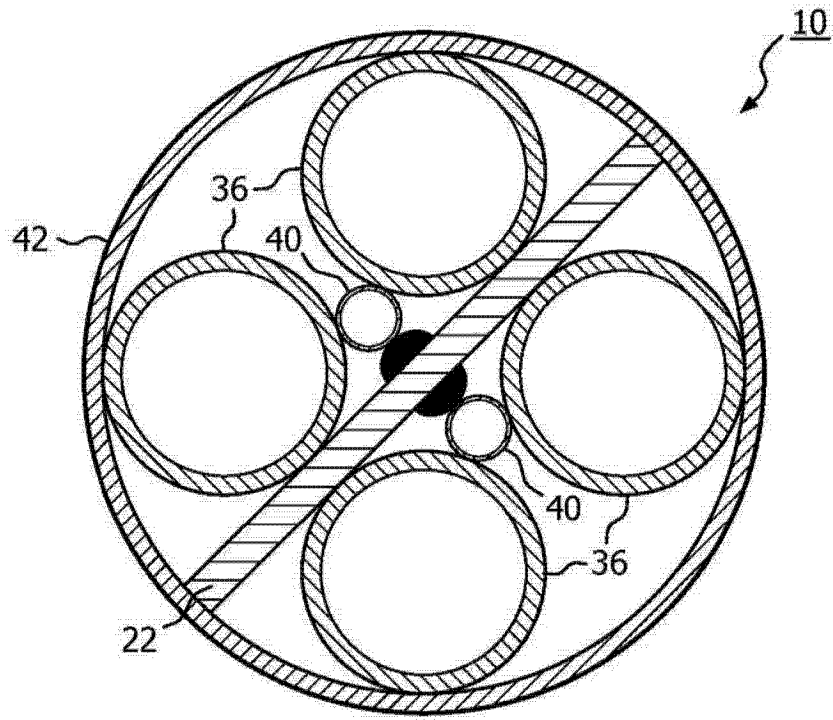


图 3

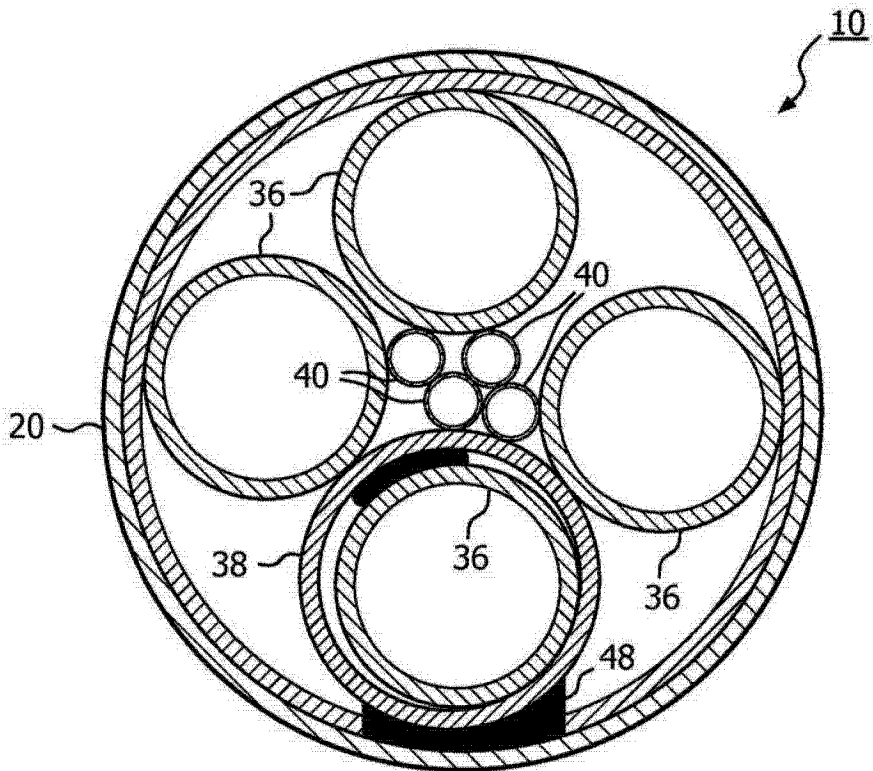


图 4

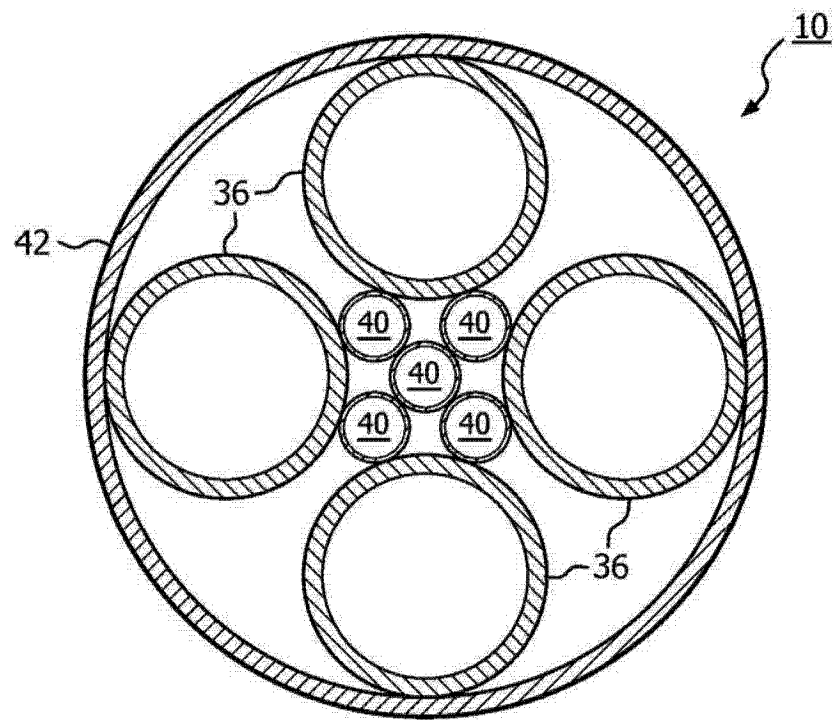


图 5

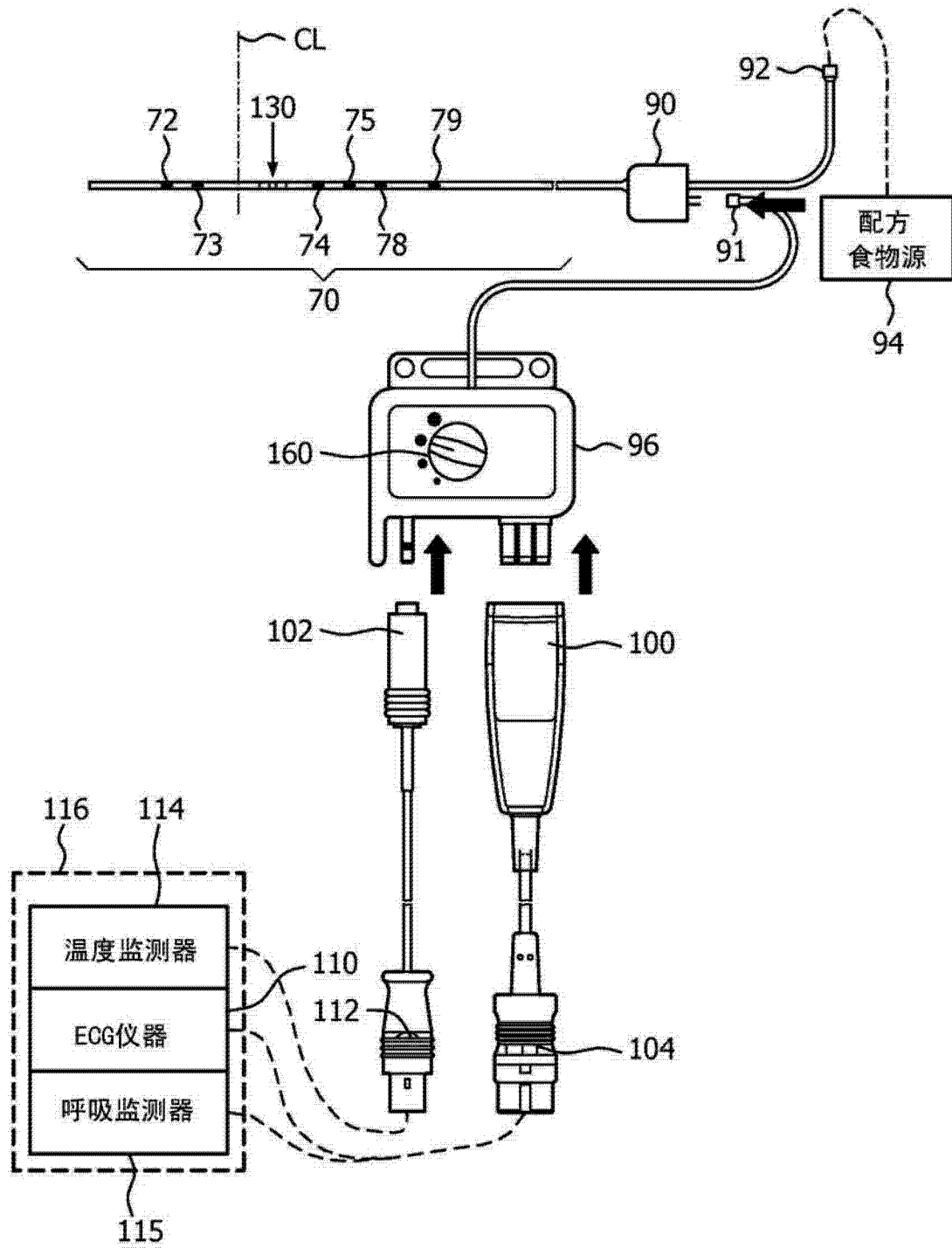


图 6

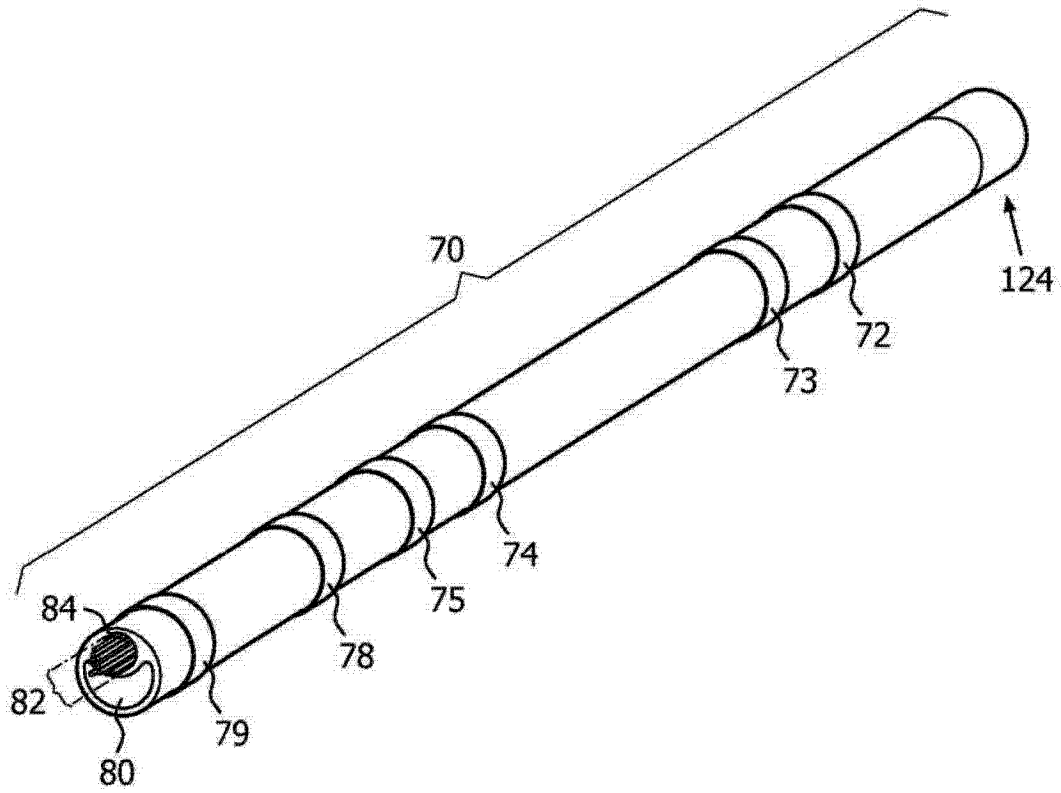


图 7

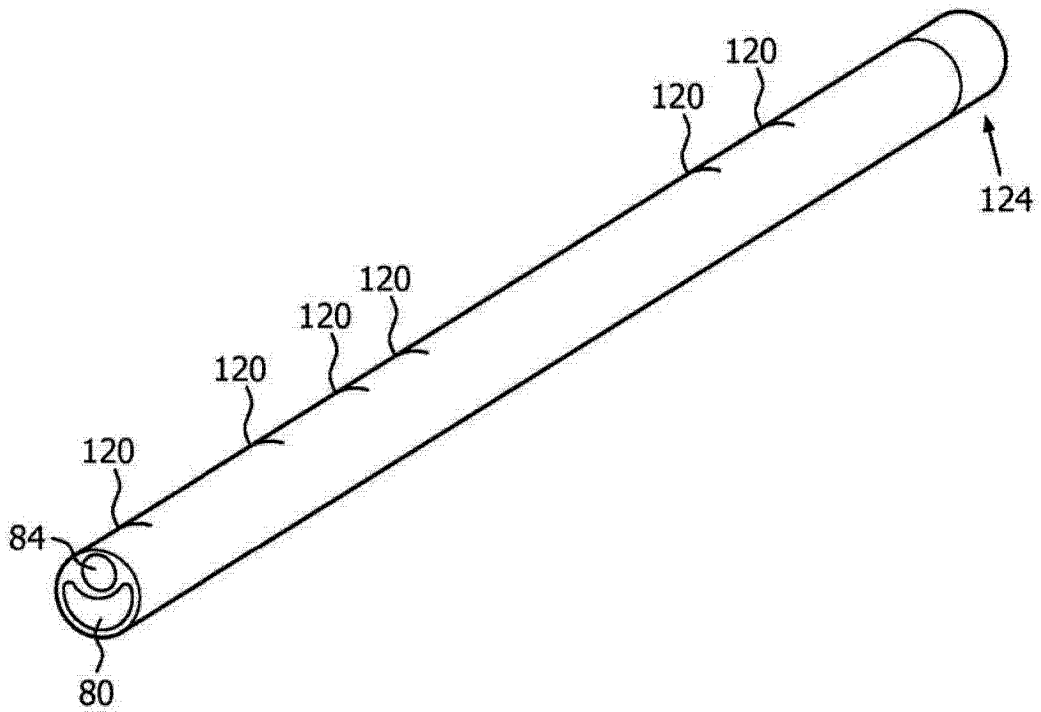


图 8

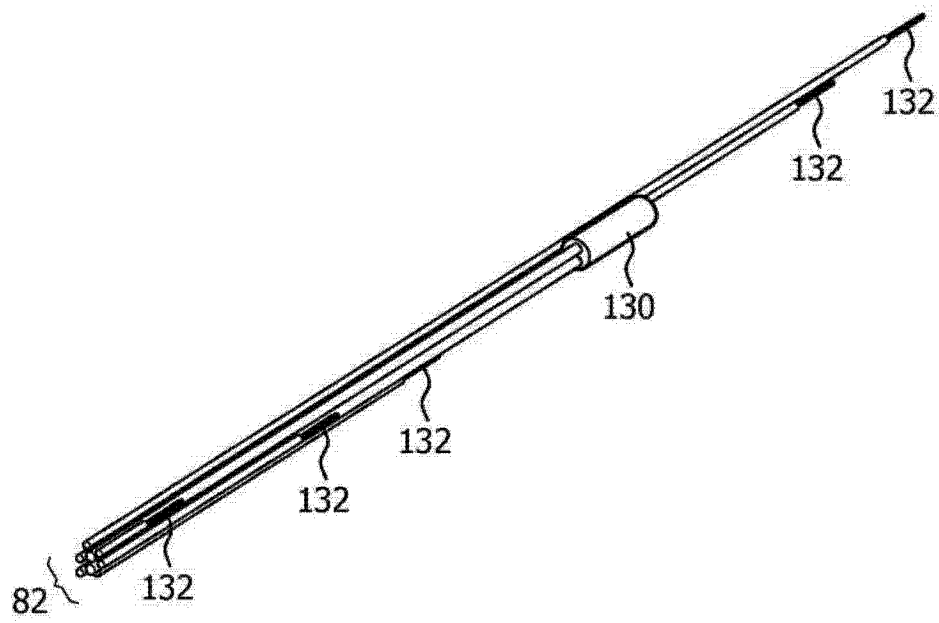


图 9

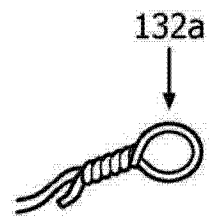


图 9A

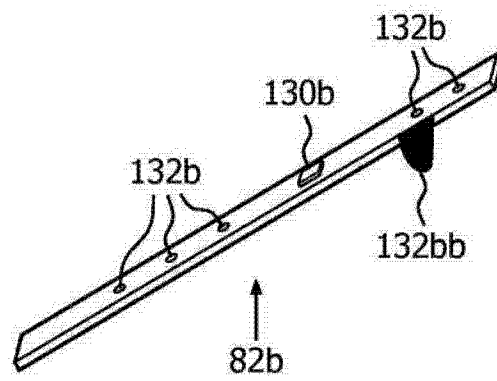


图 9B

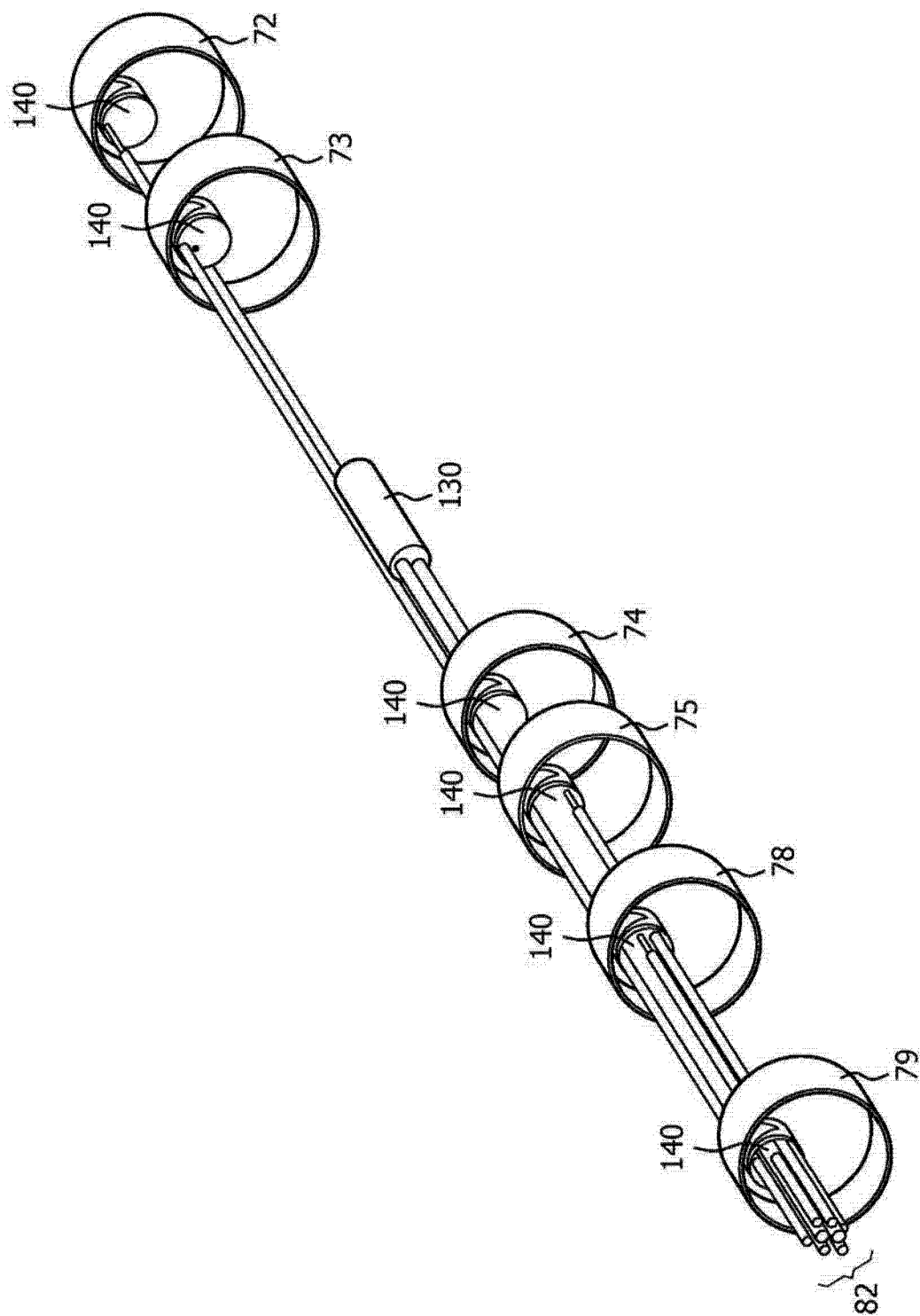


图 10

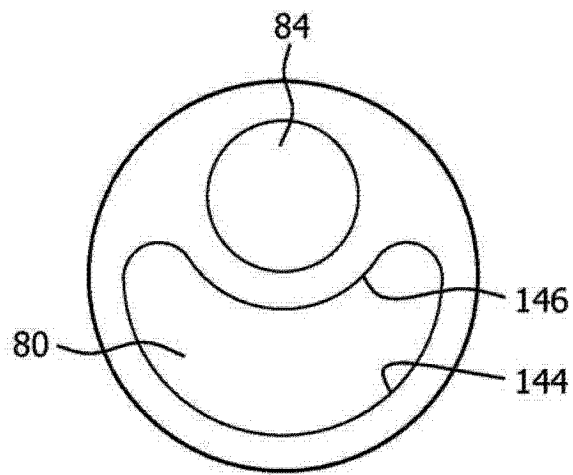


图 11

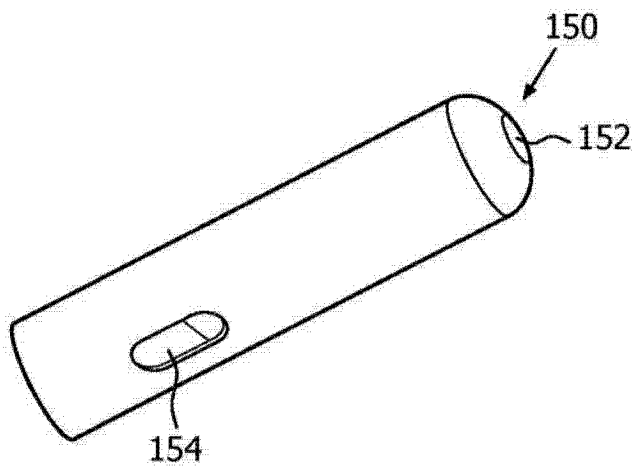


图 12

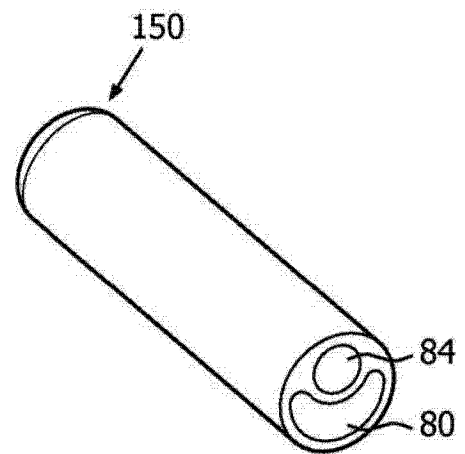


图 13

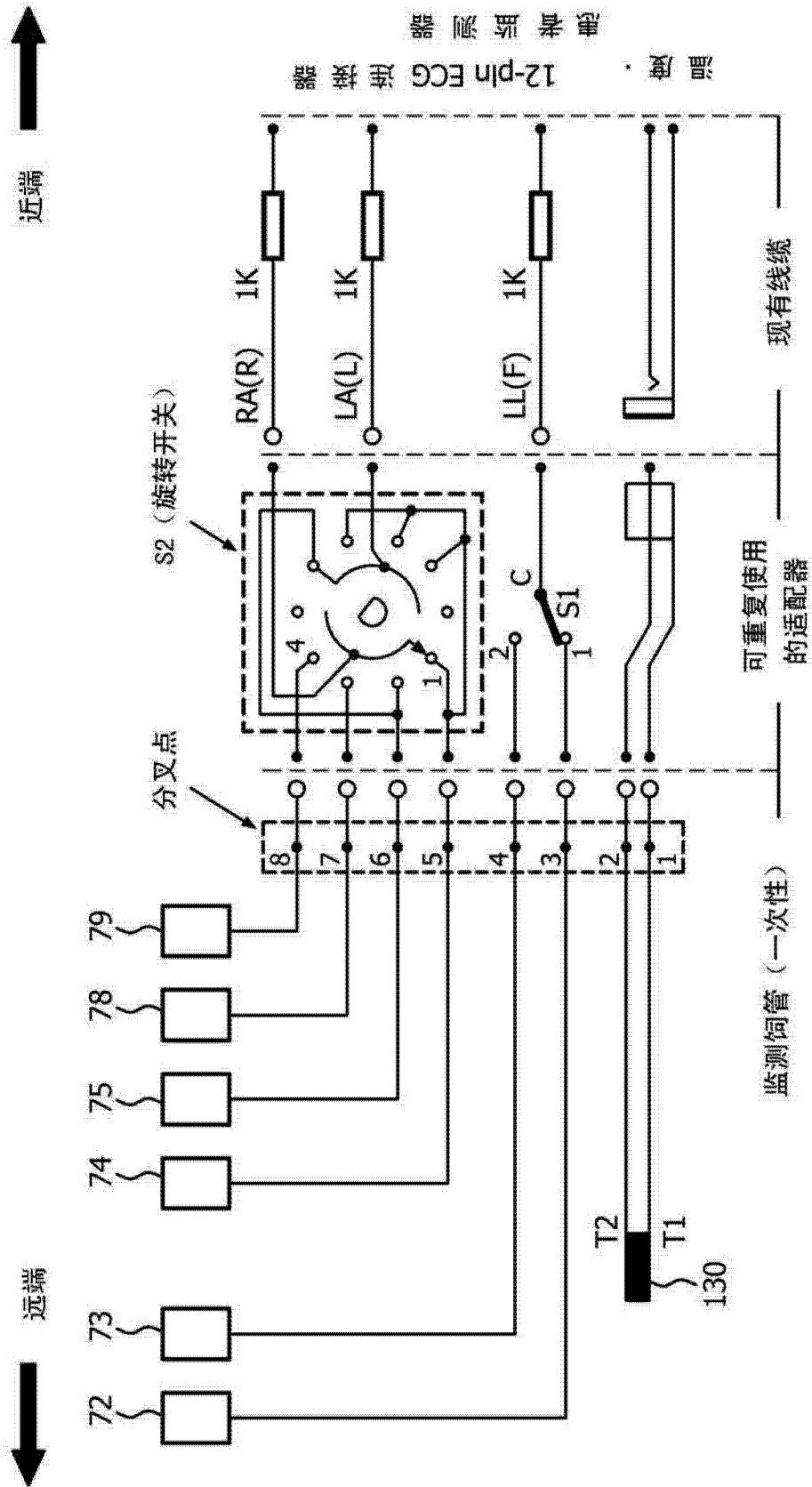


图 14

专利名称(译)	多功能饲管		
公开(公告)号	CN102802513B	公开(公告)日	2015-05-27
申请号	CN201180012007.X	申请日	2011-02-02
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
[标]发明人	DL菲尔 DA西尔伯		
发明人	D·L·菲尔 D·A·西尔伯		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/04 A61B5/042 A61J15/00 A61B5/1459		
CPC分类号	A61B5/01 A61B5/037 A61B5/0421 A61B5/0422 A61B5/053 A61B5/0538 A61B5/0816 A61B5/0878 A61B5/6846 A61B2562/0271 A61B2562/043 A61J15/0003 A61J15/0073 A61J15/0084 Y10T29/49117		
代理人(译)	王英 刘炳胜		
优先权	61/310308 2010-03-04 US		
其他公开文献	CN102802513A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种医学装置包括：饲管（70），包括饲腔（80）和电气腔（84），所述饲腔在所述饲管远端处具有开口（152），所述电气腔具有沿所述饲管间隔开的进出开口（120）；绝缘电导体组（82），其设置于所述电气腔中，所述绝缘电导体组具有邻近所述进出开口的电暴露部分（132，132a，132b）；以及包括导电材料部分（140）的电极（72，73，74，75，78，79，140），所述导电材料部分设置于所述进出开口中并与设置于所述电气腔中的所述绝缘电导体组的邻近的电暴露部分电接触。电极包括设置于预期患者心脏电气中心线（CL）上方的至少一个上方或近端电极（74，75，78，79）以及设置于预期患者心脏电气中心线下方的至少一个下方或远端电极（72，73）。

