

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5591239号  
(P5591239)

(45) 発行日 平成26年9月17日(2014.9.17)

(24) 登録日 平成26年8月8日(2014.8.8)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/01 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 O 1 H
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 O 1 M
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 O O J
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 J 15/00 A
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	

請求項の数 16 (全 13 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2011-524482 (P2011-524482)  
 (86) (22) 出願日 平成21年8月11日(2009.8.11)  
 (65) 公表番号 特表2012-500700 (P2012-500700A)  
 (43) 公表日 平成24年1月12日(2012.1.12)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2009/053550  
 (87) 国際公開番号 W02010/023579  
 (87) 国際公開日 平成22年3月4日(2010.3.4)  
 審査請求日 平成24年8月8日(2012.8.8)  
 (31) 優先権主張番号 61/092,468  
 (32) 優先日 平成20年8月28日(2008.8.28)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 590000248  
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイ  
 ドーフエン ハイテック キャンパス 5  
 (74) 代理人 100087789  
 弁理士 津軽 進  
 (74) 代理人 100122769  
 弁理士 笛田 秀仙  
 (72) 発明者 フェール ディヴィッド エル  
 アメリカ合衆国 オハイオ州 4 4 1 4 3  
 クリーブランド 5 9 5 マイナー ロ  
 ード

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 栄養チューブ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

経口胃又は経鼻胃栄養チューブであって、  
 管腔、ワイヤ及び電子機械部品等の個別部品の、モールドされた又はジャケット被覆された組立体と、

中心管腔上に層化され、層化の後にオーバーモールド、キャスト若しくはカプセル封止されたワイヤ、

単一管腔若しくは複数管腔押出体にモールドされた壁内ワイヤ、又は

複数の管腔の1つ内に配置された個別ワイヤ束であって、前記複数の管腔が該管腔の1つにおける栄養供給経路を前記電子機械部品から物理的に分離している個別ワイヤ束と、

対象者の外側から該対象者の胃又は小腸への栄養物のための経路を形成する少なくとも1つの管腔を定める筒状構体と、

前記対象者の心臓活動を測定するために前記チューブの外側上に均一に又は非均一に隔離された少なくとも2つの電極であって、これら電極のうちの少なくとも1つの電極は如何なる所与の時点においても使用されるような電極と、

前記電極のうちの何れが最適信号を有するかを選択するための監視アルゴリズムを実施する手段であって、前記アルゴリズムは前記栄養チューブが挿入されるときに、又は前記対象者が成長し、該栄養チューブが再配置される毎に周期的に実施することができる、手段と、

を有する経口胃又は経鼻胃栄養チューブ。

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載の栄養チューブにおいて、前記筒状構体が、  
管腔、ワイヤ及び電子機械部品等の個別部品の、モールドされた又はジャケット被覆された組立体、

中心管腔上に層化され、層化の後にオーバーモールド、キャスト若しくはカプセル封止されたワイヤ、

単一管腔若しくは複数管腔押出体にモールドされた壁内ワイヤ、又は

複数の管腔の 1 つ内に配置された個別ワイヤ束であって、前記複数の管腔が該管腔の 1 つにおける栄養供給経路を前記電子機械部品から物理的に分離している個別ワイヤ束、  
のうちの少なくとも 1 つを含む栄養チューブ。

10

## 【請求項 3】

請求項 1 に記載の栄養チューブにおいて、

複数の管腔、ワイヤ束、及び/又は前記管腔の実質的に中心における光ファイバ束、  
を更に含む栄養チューブ。

## 【請求項 4】

請求項 1 に記載の栄養チューブにおいて、少なくとも 2 つの電極が、前記栄養チューブの遠端が前記胃内に配置された後に、心臓又は肺に対して信号取得を最適化するほど十分な領域にまたがる電極アレイを定める栄養チューブ。

## 【請求項 5】

請求項 4 に記載の栄養チューブにおいて、前記アレイにおける活性電極が電気スイッチにより又は複数の位置を持つコネクタにより選択的に接続され、前記複数の位置の各々は前記栄養チューブの前記電極を監視装置の入力ソケットの導電ピンに別々に接続する栄養チューブ。

20

## 【請求項 6】

請求項 1 ないし 5 の何れか一項に記載の栄養チューブにおいて、

前記対象者の咽頭の領域における該対象者のフローと同義的な T 及び温度を監視するための中咽頭サーミスタと、

前記対象者の咽頭より下の該対象者の温度を監視するための下咽頭サーミスタと、

前記対象者の中心部温度を監視するための食道サーミスタと、

を更に有し、オプションとして前記サーミスタのうちの少なくとも 1 つはセグメント化されたサーミスタである栄養チューブ。

30

## 【請求項 7】

請求項 1 ないし 6 の何れか一項に記載の栄養チューブにおいて、

前記対象者の横隔膜より上の該対象者の圧力を監視するための横隔膜上圧力ポートと、

前記対象者の横隔膜より下の該対象者の圧力を監視するための横隔膜下圧力ポートと、

を更に有する栄養チューブ。

## 【請求項 8】

洗浄ファイバを更に有する、請求項 1 ないし 7 の何れか一項に記載の栄養チューブ。

## 【請求項 9】

請求項 1 ないし 8 の何れか一項に記載の栄養チューブにおいて、

脈拍及び  $SpO_2$  を感知する前記ジャケット被覆に隣接する光ファイバ窓に光を供給する光ファイバ繊維、

当該栄養チューブの遠端に取り付けられた軟らかいモールドされた先端、

当該栄養チューブの前記先端を視覚的に追従するための、該栄養チューブの前記先端における光源、又は

当該栄養チューブの前記先端が前記対象者の胃内に何時通過するかを示すための、該栄養チューブの前記先端における遠端電極、

のうちの少なくとも 1 つを更に有する栄養チューブ。

40

## 【請求項 10】

請求項 1 に記載の栄養チューブにおいて、前記手段が、

50

前記電極によって測定された心臓活動を、前記電極の各々において測定された波形を比較するように処理し、

相対的な前記波形を分析して、アクティブな電極が何時S A ノードに隣接するか等の、前記栄養チューブが前記選択された位置に何時位置されるかを決定し、生物測定的情報、年齢、性別又は頭囲等の患者に関する生物測定的又は人口統計的情報に基づいて前記栄養チューブの先端を配置し、前記栄養チューブが適切に配置されているか、更に前進されるべきか、又は後退されるべきかを確認する、アルゴリズムを更に実施する、栄養チューブ。

【請求項 1 1】

請求項 1 0 に記載の栄養チューブにおいて、少なくとも 3 つの電極が存在し、前記手段が、

10

前記対象者の心臓活動を連続的に監視するために等電位心臓信号を検出する電極の部分集合を選択するアルゴリズムを更に実施する、栄養チューブ。

【請求項 1 2】

請求項 1 0 又は 1 1 に記載の栄養チューブにおいて、前記手段が、  
食道サーミスタにより前記対象者の中心部温度又は呼吸信号を監視するステップ、  
中咽頭サーミスタにより前記対象者の咽頭の領域における該対象者の温度を監視するステップ、又は  
下咽頭又は食道サーミスタにより前記対象者の咽頭より下の該対象者の温度を監視するステップ、  
の少なくとも 1 つを実施するアルゴリズムを更に実施する、栄養チューブ。

20

【請求項 1 3】

請求項 1 0 ないし 1 2 の何れか一項に記載の栄養チューブにおいて、前記手段が、  
横隔膜上圧力ポートにより前記対象者の横隔膜より上の該対象者の圧力を監視するステップ、  
横隔膜下圧力ポートにより前記対象者の横隔膜より下の該対象者の圧力を監視するステップ、及び  
圧力の変化を計算して、呼吸活動信号を発生するステップ、  
により呼吸活動を測定するアルゴリズムを更に実施する、栄養チューブ。

30

【請求項 1 4】

請求項 1 に記載の栄養チューブにおいて、前記手段が、  
前記栄養チューブの先端を光源及び光ファイバ部品により胸部又は腹部を介して視覚的に追跡するステップ、  
食道壁に接触すると導通すると共に、前記対象者の胃へと通過すると導電度が変化する遠端電極により前記先端の位置を追跡するステップ、  
空気流チャンネルを示す変動する読み及び食道内の位置を示す一定した読み、並びに T 又は P が零に等しければ前記チューブが食道内に正しく位置されていることに関して、温度及び / 又は圧力の少なくとも一方を監視することにより、挿入の間に前記先端を追跡するステップ、  
挿入後に前記先端が胃内にあることを、該先端における pH を測定することにより検証するステップ、  
のうちの少なくとも 1 つを実施するアルゴリズムを更に実施する、栄養チューブ。

40

【請求項 1 5】

請求項 1 に記載の栄養チューブにおいて、前記アルゴリズムが、前記電極からの信号の相対強度を感知して、これら電極のうちの何れがアクティブであるべきかを選択する、栄養チューブ。

【請求項 1 6】

請求項 1 0 に記載の栄養チューブにおいて、前記アルゴリズムが、患者が成長するにつれて、前記分析を繰り返して、前記栄養チューブを再配置することなく前記電極のうちの何れがアクティブであるべきかを再選択する、栄養チューブ。

50

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、新生児及び小児の看護に関する。本発明は、新生児の介護に係る栄養チューブ（feeding tube）に対して特別な用途を有し、これを特に参照して説明する。しかしながら、当該思想の多くは小児及び成人向け用途にも拡張可能であり、上述した用途に限定されるものではない。

## 【背景技術】

## 【0002】

新生乳児を介護する場合、成人の患者又は小児患者と比較すると、患者の大きさが明らかな違いである。当該患者は余りにも小さいので、器具、センサ等は新生児患者に対して使用されるように再設計されねばならない。このような作業は当業者にとり自明なものではなく、本発明は通常のバイタルサイン（生命徴候情報）を捕捉するための新規な技術を含むものである。

## 【0003】

チューブによる栄養補給を必要とする新生児は、典型的に、生理モニタによっても電子的に監視される。このようなモニタは、心拍数を計算すべくECG信号を捕捉するため及び呼吸数を計算すべく呼吸インピーダンス波形を得るために患者の胸部及び腹部に付着された複数の電極及びセンサを使用する。皮膚電極の付着は、新生児にとり問題である。当該接着剤は電気信号を伝達するために適切な電気的特性を有さねばならないのみならず、動きによる妨害にも拘わらず適切な信号の完全さを維持するほど充分良好に接着しなければならない。また、劣った皮膚の発達及び不感水分損失（蒸発）が存在する場合の水分バランスに対する困難さにより、しばしば新生児は湿度及び温度制御された保育器（インキュベータ）内に維持されるが、斯かる保育器は電極接着の問題を悪化させるのみならず、斯かる保育器に典型的に見られる温度調節装置に対するフィードバック信号を得る必要性を生じさせる。電極又はセンサが脱落する毎に、介護者は即座に対処しなければならず、これは介護者の作業負荷を増加させる一方、新生児の重要な睡眠サイクルを乱す。

## 【0004】

更に、早産新生児は典型的に皮膚の完全さが欠け、弱い皮膚は接着剤又はセンサを付着させる結果、炎症及び裂傷を受ける。定期的な皮膚の完全さのチェック及び清拭のための前記電極及びセンサの取り外しは、取り外しの間に当該新生児の敏感な皮膚を更に刺激し得る。実際に、新生児皮膚用電極のための完全な接着剤は存在しない。また、外部電極及び斯かる電極のケーブルも、新生児の日常的介護（例えば、洗浄）を複雑化させ、当該幼児と接触しようとする親にとり不安なものである。

## 【0005】

全ての集中治療患者に対するのと同様に、体温変化は熱又は注意を必要とする他の医療的状况を示し得る。しかしながら、早産新生児の場合、温度調節システムは未だ完全には開発されておらず、従って、成人とは異なり、新生児の体温は数分内に危機状態に入り得（成人の場合の数時間に反して）、かくして緊密に監視されねばならない。従って、新生児集中治療ユニット（NICU）においては、定期的及び継続的な体温監視がなされる。これは、典型的には、脇の下、股間又は皮膚に一時的に取り付けられたサーミスタプローブによりなされる。これらの温度センサは新生児にとり過度の刺激となり、発達に悪影響を与えると信ぜられる要因である。しばしば、NICU患者は保育器内に維持される。温度信号を維持するために保育器を開閉することは、当該保育器内の所望の気温制御を維持するのを困難にさせる。

## 【0006】

また、大きさは幼児毎に非常に大きく変化し得る。生存可能な早産幼児は、満期産相当者よりも体重及び身長両方において大幅に小さい。新生児栄養チューブの場合、チューブの大きさは当該幼児の大きさに合わせて特注される。一連の大きさの範囲の幼児に対処するために、典型的には、栄養チューブの先端が胃内に位置するように、異なる大きさの

10

20

30

40

50

チューブが必要とされる。更に、新生乳児は急速に成長するので、幼児栄養チューブは、滞在の間に、変更し及び/又は再位置調整しなければならない。

【0007】

新たな栄養チューブの挿入の間においては、チューブが胃への食道経路に沿っており肺への気管支経路に沿っていないことを保証するために注意が払われねばならないと共に検証チェックがなされねばならない。更に、当該チューブの開口（又は複数の開口）は気管支にではなく胃内に適切に位置されねばならず、該チューブの端部は胃の底部に到達する前に終端しなければならない。栄養チューブの正しくない位置決めは、胃内容物及び栄養供給材料の肺への吸引となりかねず、このことは、生命を脅かす肺感染症又は損傷につながり得る。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本出願は、上述した問題点及びその他を克服するような新規且つ改善された栄養チューブを提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【0009】

一態様によれば、食道栄養チューブ(esophageal feeding tube)は、栄養供給のための少なくとも1つの管腔(lumen)(チューブ)を含むと共に、対象者の外側から該対象者の胃への栄養物のための経路を形成する。当該患者の心臓及び呼吸の活動を測定するために、少なくとも2つの、最適には3以上の均一又は不均一に離隔された電極が上記栄養チューブの外側に設けられ、これら電極のうちの少なくとも2つは如何なる所与の時点においても使用される。

20

【0010】

他の態様によれば、対象者に食道栄養チューブを挿入する改善された方法が提供される。当該栄養チューブは対象者の食道に挿入される。上記栄養チューブは、該栄養チューブの先端を上記対象者の胃内に位置させると推定される位置まで前進される。心臓活動は全電極において同時に感知され、心臓位置のS A ノード(心臓ペース中心)が、均等分布された脱分極(等電位線心臓サイクルを経る等しい正及び負の湾曲; 図# X)により検出される。この位置が検出されたら、患者内での適切な先端配置点までの距離は、当該新生児並びに、多分、小児患者及び成人における頭囲(head circumference)の数学的関数である。感知される心臓活動は、感知された活動の相対強度を比較するために処理される。該相対強度は分析されて、当該栄養チューブが適切に配置されたか、更なる前進を必要とするか、又は後退を必要とするかを決定する。

30

【0011】

他の態様によれば、対象者を監視する方法が提供される。当該対象者の外側から該対象者の胃内への栄養物のために管腔が設けられる。該管腔及び電子導体は一体的に構成又は組み立てられ、次いでジャケット(被覆)内にケース封入される。呼吸数計算用のインピーダンスを測定するために要する少なくとも2つの電極が、当該栄養チューブの外側に沿い配置されて、当該対象者の心臓及び呼吸の活動を測定し、これら電極のうちの少なくとも2つは如何なる所与の時点においても活性状態である。

40

【0012】

他の態様によれば、対象者を監視する方法が提供される。横隔膜(図# X X 参照)より上及び下の圧力を検出するために管腔が設けられ、かくして、呼吸活動を示すと共に呼吸数及び呼吸活動の検出を補助する圧力差監視を可能にする。当該チューブが挿入される際に、適切な配置を示す最小(例えば、零)の差動圧力が感知されるまで該差動圧力が監視される。他の態様によれば、対象者の呼吸を監視する方法が提供される。下咽頭内及び他に横隔膜より下の急激な温度変化を検出するために、低質量サーミスタが設けられ、フローモード及び差動フロー温度監視が、フローを示す呼吸気フロー速度及び体積計算値を示すのを可能にする。これは、適切なチューブ配置の検出も補助する。当該チューブが挿入

50

される際に、上記サーミスタが食道内にあるか又は気管内にあるかを決定するために温度変化が監視される。チューブが気管に入ると、単一の点における及び2つの点の間における両方の温度変動、従って呼吸信号は依然として検出される。しかしながら、チューブが食道内にあると、デルタ温度は検出されず、従って呼吸信号は見られない。

【0013】

この設計の利点は、食道SpO<sub>2</sub>が中心部(コア)/中心SpO<sub>2</sub>と等しい限り、SpO<sub>2</sub>を同様に測定する機会である。他の利点は、腋下温度とは反して、食道温度の読みが、真の中心部温度を反映する点にある。

【0014】

他の利点は、食道が栄養チューブに沿って収縮する筋肉であり、かくして、適切な電極接触及び自動的な読み取りの発生を保証し、介護者の介入の必要性を除去するという事実にある。

10

【0015】

他の利点は、下咽頭と横隔膜下(sub-diaphragm)との間で測定される差動圧力信号により、呼吸活動及び結果としての呼吸の測定である。

【0016】

他の利点は、ECG信号取得部の心筋自体への近さ、従って表面電極と比較して検出される相対信号振幅の増加である。

【0017】

他の利点は、連続的なりリアルタイムなデータ検出にある。

20

【0018】

他の利点は、読取を行うために当該新生児又は該新生児の環境が妨害されることを要さない点である。

【0019】

他の利点は、新生児介護に関連する接着電極の削除にある。

【0020】

他の利点は、既存の監視装置との互換性にある。

【0021】

他の利点は、チューブの位置設定を、挿入過程の間に検出されるECG、温度差及び圧力差により検出される複数の信号に基づいて手動で及び/又は自動的に補正する能力にある。

30

【0022】

本発明の更に他の利点は、当業者によれば、下記の詳細な説明を精読すれば理解されるであろう。

【0023】

本発明は、種々の構成要素及び構成要素の配置、並びに種々のステップ及びステップの配置の形態をとることができる。尚、図面は、好ましい実施例を解説する目的だけのものであり、本発明を限定するものと見なしてはならない。

【図面の簡単な説明】

【0024】

40

【図1】図1は、本発明による、器具を備える新生児用栄養チューブを図示する。

【図2】図2は、図1の栄養チューブの、遠端部を経る断面図である。

【図3】図3は、図1の栄養チューブの、サーミスタを経る断面図である。

【図4】図4は、図1の栄養チューブの、電極を経る断面図である。

【図5】図5は、図1の栄養チューブの、基端部を経る断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

図1を参照すると、新生児用の栄養チューブ(feeding tube)10が図示されている。一実施例において、チューブ10は、吸引能力が未だ発達していない又は何らかの他の理由で通常に栄養供給することができない新生児(新生児)のための器具付き使い捨て栄

50

養チューブである。チューブ10は、一実施例では、5フレンチチューブ又は直径が1.67mmである。より大きな又は小さなチューブに対しては、適切な拡張尺を行うことができる。便宜上、チューブ10は分割されたかのように示されているが、該チューブの実際の寸法は、例えば、長さが300mmである。

#### 【0026】

新生児は、チューブ10を介して人工栄養(formula)又は母乳を供給される。チューブ10は、典型的には、鼻又は口に挿入され、食道へ、そして胃へと前進される。標準の栄養チューブと同様に、該チューブの遠端部には先端12が存在する。図2は、該遠端部14の断面図が示されている。先端12の孔16は、幼児用人工栄養又は母乳等の食物が当該チューブから吐出するのを可能にする。先端12からオフセットされた1以上の追加の孔18は、端部孔16が詰まり又はそれ以外で閉鎖された場合に、栄養物が吐出するのを可能にする。先端12及び目抜き孔18は、一実施例においては、好ましくは対象者の胃内に配置される。遠端部14は、(一実施例における)シリコンゴム等の軟質の生体適合性材料からモールド成形される。

10

#### 【0027】

栄養チューブ10は、電極20も含んでいる。電極20は、当該栄養チューブの外側にあり、挿入された場合に、対象者の食道と接触する。絶縁されたリード線が各電極から基端側に、栄養チューブ10又は該栄養チューブの外壁内を延在する。サーミスタ22が、温度測定を行うために当該チューブ内に存在し、一実施例では、上記電極20より遠端側にある。図3は、該サーミスタ22を断面で含むチューブ10の断面を示す。

20

#### 【0028】

上記サーミスタ22は、少なくとも一方が絶縁された1対のワイヤに取り付けられている。一実施例において、サーミスタ22は、特定の患者のモニタ又は一連のモニタの要件を満たすように校正される。校正は検査される。抵抗が測定され、仕様と比較される。必要なら、当該サーミスタの抵抗が仕様を満たすまで、抵抗が増加される。この処理は、当該サーミスタを、適切な精度規格に準拠させる。サーミスタ22は、一片の半導体材料であり得るか、又は各セグメント間に小さな間隙を設けて平行に接続された2以上のセグメントであり得る。これは、当該アセンブリが、長さがチューブ直径の数倍であっても、2方向に湾曲し及びねじれるのを可能にする。このことは、サーミスタの全体の抵抗が該サーミスタの厚さに比例し、面積に反比例する故に重要である。サーミスタの幅及び該サーミスタの厚さは、チューブ10の寸法により制約されるので、当該サーミスタアセンブリの実効長は、当該監視システムの電氣的要件に基づいて、更なる制約なしに選択される必要がある。この構成の方法は、挿入、取り外し及び使用の間における困難さ及び不快さも最小化する。該構成は、また、製造、挿入及び使用の間において、柔軟性があり破壊に対し一層耐性がある。一実施例において、サーミスタ22は、25において約2250の及び37において約1360の抵抗を有する。

30

#### 【0029】

単一サーミスタ型の実施例において、サーミスタ22は中心部温度を正確に測定するために、読みが余り正確とならない胃又は咽頭よりは、好ましくは食道内に配置される。胃内への配置は、胃液の浸食効果及び胃内の空気又は食物により生じ得る不正確さのために、好ましくない。当該サーミスタが、前記電極より遠端側、前記電極より基端側又はこれらの間に配置されるかは、実際の設計課題及び患者の大きさにより決定される。しかしながら、下咽頭内に少なくとも1つのサーミスタを備える二重管腔(dual lumen)は、呼吸測定を行うことができる。

40

#### 【0030】

電極20より基端側にあるものは、当該栄養チューブ10の鼻咽頭区域26である。鼻咽頭区域26は、名が示すように、挿入された場合に咽頭及び鼻内に位置する。この区域は、対象者を刺激すること及び呼吸の間に空気の流れを妨害することを防止するために滑らかで且つ直径の小さいものである。しかしながら、代替実施例においては、鼻孔の完全な閉塞の可能性を低減するために、該区域は非円形形状及び/又は凹状の溝(flutes)を

50

有する。更に他の実施例では、下咽頭サーミスタ 28 及び中咽頭サーミスタ 30 が、鼻咽頭区域 26 に含まれる。これらサーミスタ 28, 30 は呼吸流を測定するために使用され、更に、遠端側又は尾部サーミスタが中心部温度測定値を供給する。呼吸流は、中咽頭サーミスタ 30 と下咽頭サーミスタ 28 との間の相対温度変化として測定される。これらのサーミスタ対のアレイは、患者の大きさの変化に対応することができる。

#### 【0031】

圧力差  $P$  が、横隔膜下（又は尾部）ポート 32 と横隔膜上（又は頭部）ポート 34 との間の圧力勾配により測定される。 $P$  は、対象者の呼吸活動を表す。気道の妨害は活動を増加させるが  $P$  を生成しないかも知れないので、流れ（フロー）が別途測定され得る（サーミスタ 28 及び 30 により）。呼吸流及び呼吸活動は、別個に測定され、相違し得る。例えば、気道の妨害の場合、活動は増加するが、フローは減少するであろう。測定されたフローは、正確さのために  $P$  と照合され、これら 2 つが一致しない場合は警報を通知することができる。

10

#### 【0032】

横隔膜上圧力ポート 34 の近傍には、2 つの光ファイバ窓 35 が存在する。これらの光ファイバ窓は、多数の光ファイバ撚り線の研磨端である。当該栄養チューブの基端部において、上記光ファイバ撚り線は、ソースファイバ（図示せぬ光源から延びる）と戻りファイバとに別れる。両ファイバ束は当該チューブ 10 に沿って上記光ファイバ窓 35 まで延びる。一方の光ファイバ束は食道内にあり、他方は当該栄養チューブの先端にある。遠端側のファイバ束は送信及び受信束に分離される必要はない。というのは、該先端側ファイバ束は、光を送るためのみに使用され、該光は、皮膚の薄い膜及び相対的に透光的性質により小さな患者から放出するからである。この先端光は、暗くされた部屋内で外部光源から当該ファイバを励起すると共に、当該患者の腹部（もし、適切に配置されているなら）又は胸部（もし、適切に配置されていないなら）から発する光の位置を視覚化することにより、配置の検証のために使用される。対象者の脈拍は、伝統的な反射型脈拍オキシメトリ技術を用い、前記光ファイバ窓を介しての反射型光容積脈波法により測定される。中心部  $SpO_2$  も、光ファイバ窓 35 において測定される。横隔膜上ポート 34 は、必要に応じて光ファイバ窓 35 を清掃する洗浄位置として働く。

20

#### 【0033】

ここで図 4 を参照すると共に、続けて図 1 ~ 3 を参照すると、可能性のある製造方法が開示されている。一実施例においては、4 つの栄養供給管腔 36 が存在する。3 電極型の実施例においては、上記 4 つの管腔のうち 3 つは電極 20 のための接点を担持し、1 つの管腔 36 は担持していない。4 電極型の実施例においては、4 つの管腔 36 の各々が、電極 20 のための接点を担持することができる。5 電極型の実施例においては、4 つの管腔 36 のうちの 3 つが 1 つの接点を担持する一方、4 番目の管腔 36 は 2 つの接点を担持する。より少ない又は追加の電極 20 を、同様のパターンに従って適切に配置することができる。

30

#### 【0034】

管腔 36 は、或る長さに切断される。各電極 20 のための適切な位置において、ワイヤの非絶縁端が固定される。一実施例において、該ワイヤは、半田付け、溶接、導電性接着剤による接着、又は圧着（crimping）等により、金属金具 38 に電氣的及び機械的に接続される。上記金具 38 は、次いで、かしめ（swaging）、圧着又は接着等により適切な位置において管腔 36 に取り付けられる。

40

#### 【0035】

管腔 36 及びサーミスタ 22、24、28、30 は、図 3 に図示されたように、これらサーミスタ 22、24、28、30 及びワイヤ 40 を管腔 36 の中心にして、一緒に配置される。遠端部 14 は、定位置に保持された管腔 36 及びサーミスタ 22、24、28、30 と一緒にされ、ジャケット（被覆）42 が押出成形、熱収縮、又はテープ巻き付け等により設けられる。管腔 36 は、この処理の間に幾らか形態を変えるが、これは栄養チューブ 10 の動作にとっては重要ではない。ワイヤ 40 は、好ましくは、最大の可撓性のた

50

めに、当該チューブ10の中心に配置される。追加の結合強度が必要ならば、機械的強度部材(ワイヤ又はファイバ)を、遠端部14に追加し、ワイヤ40に固定することができる。ジャケット42内の遠端部14と基端部46との間の間隙44は、複数管腔36からのフローが混合すると共に遠端部14に入り、孔16、18から対象者の胃へと流れるための混合領域として作用する。

#### 【0036】

次に、電極20が追加される。ジャケット42は、図4に示されるように、電極20の領域において除去される。導電性接着剤、バネ状デバイス等の導電性移行部48が、上記の結果として除去された領域に配置される。短薄壁円筒の形態の電極20が各導電性移行部48上に配置され、次いで、該電極を定位置に固定するためにかしめられる。次いで、基端側及び遠端側の縁部がジャケット42内に折り曲げられ、患者への損傷の危険性を低減するように滑らかな表面を形成する。

10

#### 【0037】

チューブ10の外側部50は、該チューブ10が挿入された場合に、対象者の外側に位置する。該外側部50は、より大きな断面を有することができる。当該チューブ10内の構成部品から延びるワイヤ40は、チューブ側コネクタ52で終端する。栄養供給管腔の延長部54は、上記チューブ側コネクタ52の大凡中心を通過して、口様の付属具56で終端することができ、該付属具は乳児用人工栄養又は母乳が注射器、点滴、ポンプ又は他の手段で注入されるのを可能にする。一実施例において、付属具56は、該付属具を血管注射のためのポートから区別するために印を付され又は物理的に差別化される。

20

#### 【0038】

チューブ側コネクタ52と嵌るのは、ケーブル側コネクタ58である。一実施例において、ケーブル側コネクタ58は、該ケーブル側コネクタ58が栄養チューブ管腔延長部54を妨害せずに接続され又は取り外されるのを可能にするスロット(図示略)を有している。屈曲緩和部60を通過した後、外部電気ワイヤ62はモニタへと続く。該外部ワイヤ62は、種々の製造元又はモデルの患者モニタとインターフェースするのを可能にするアダプタに接続することができる。

#### 【0039】

外側部50、チューブ側コネクタ52、栄養供給コネクタ56及び管腔延長部54は、通常のインサートモールディング、オーバーモールディング及び接着技術を用いて固定される。オーバーモールドされた又は組み立てられたチューブ側コネクタ52は、外部配線62上のケーブル側コネクタ58と結合する。複数の栄養供給管腔36は、外側部50において単一の管腔へと移行する。管腔延長部54は、コネクタ部52、58における開口を経て延びる。該管腔延長部54には、ワイヤは含まれず、相対的に透明であって、流れの視覚的確認を容易化する。管腔延長部54も、可撓性のものである。介護者が当該管腔をつまんで流れを中断させる必要がある場合、これを該管腔延長54において実行することができる。一旦組み立てられると、当該栄養チューブ10は殺菌し、包装することができる。

30

#### 【0040】

典型的には、ECGを読み取るには、3つの電極のみが必要とされる。小さな新生児に対しては、遠端側の3つの電極20が使用される。中程度の新生児に対しては、中間の3つの電極20が使用される。より大きな新生児に対しては、基端側の3つの電極20が使用される。一実施例において、これら電極は、当該新生児の大きさ及び介護者の判断に基づいて手動で選択される。設定は、介護者により、上記コネクタを一時的に取り外し、コネクタ52に対してケーブル側部分58を回転し、次いで再接続し、これにより何れの内部接点を使用されるかを変更することにより選択することができる。他の実施例では、前記電極はモニタにより選択される。当該チューブが一旦挿入されると、全電極20が該モニタに信号を送る。該モニタは複数の波形を表示し、操作者は最も明瞭な表示を選択する。他の実施例においては、全信号が監視されるか、又は上記モニタが最良の電極を自動的に選択する。

40

50

## 【 0 0 4 1 】

ここで、呼吸数は患者に1対の離隔されたECG電極を介して低電圧電気信号を注入することにより決定することができることに注意すべきである。当該接続の電氣的インピーダンスは呼吸活動の間に変化するので、呼吸の数及び深さは推定することができる。この発明の幾つかの実施例において、呼吸数は利用可能な電極のレイから選ばれた選択電極から導出される。

## 【 0 0 4 2 】

代替実施例において、モニタ側のU字状コネクタが使用され、栄養チューブ10は軸方向に嵌るように中心にあるようにすることができる。該U字状は、相互干渉無しに如何なる順序でも電氣的接続及び栄養供給用接続を行い又は取り外すのを可能にする。

10

## 【 0 0 4 3 】

他の代替実施例において、コネクタは当該栄養チューブ側にあり、半径方向又は斜め方向に嵌る。

## 【 0 0 4 4 】

他の代替実施例において、チューブ10は、円形又はU字状コネクタというよりは、長方形（直線状）のコネクタを有する。この実施例において、栄養チューブ側は前記電極の数に等しい複数のソケット（ピン）を有する一方、ケーブル側は前記モニタにより使用される電極の数に等しい複数のピンを有する。この場合、当該ケーブルは栄養チューブ10に複数の位置でプラグ結合され、これにより、何れの電極が動作するか選択する。

## 【 0 0 4 5 】

他の代替実施例において、チューブ10は、電極の選択がケーブル側コネクタ58又はケーブル62自体内部の切換デバイスにより実行されるようなコネクタを有する。

20

## 【 0 0 4 6 】

他の代替実施例において、チューブ10は、取り外しの後に選択位置においてのみ再接続することができるのを保証するために、定位置にロックされ得る回転カラー又は他のデバイスを備えるようなコネクタを有する。

## 【 0 0 4 7 】

他の代替実施例において、チューブ10は、前記コネクタ上にスライド又は回転スイッチを有し、介護者がモニタ表示器上に示された最強の信号を伴う電極を手動で選択するのを可能にする。

30

## 【 0 0 4 8 】

当該チューブを適切に配置するのは、時には面倒であり得る。当該チューブは、該チューブ10の先端12を新生児の胃内に位置させるような深さまで挿入されねばならない。該チューブを十二指腸へと過度に挿入するのは望ましくなく、該チューブを開口16及び18が食道内にあるように手前のままにするのも望ましくない。図1を再び参照すると、チューブ10の先端12上の遠端電極64は、配置確認を容易化するために含まれている。該遠端電極64が食道内に留まる間に、食道の壁との接触が電氣的つながりを発生させる。しかしながら、この電極が食道括約筋を経て胃の一層大きな開口へと通過すると、伝導度は消滅する。電極64と開口18との相対位置は当該装置の詳細な設計により確立されるので、患者の胃の始点に対する該開口18の位置は臨床医にとり分かる。

40

## 【 0 0 4 9 】

電極64と関連させて、光源66を、対象者の食道に通される場合に先端12の位置を判定するために使用することができる。新生児の胸部は相対的に薄く透光的である。十分に明るいならば、光源66は新生児の胸部を介して見ることができ、看護者は先端12の位置を視覚的に検証することができる。光源66は、前記基端部の外側のランプ及び当該チューブ10の長さにわたり延びる光ファイバにより照明することができる。光ファイバカメラが先端12に配置され又は先端12に光ファイバで接続され、チューブ10を配置するのを補助するために伝統的な内視鏡として使用されるようにすることも考えられる。幾つかの実施例において、上記光ファイバ装置は当該チューブ10の永久的部分であるが、代替実施例においては、該光ファイバ装置は、人体内に配置する前に栄養供給管腔36

50

内に挿入され、当該チューブ10が適切に配置された後に取り除かれ、該管腔36を栄養供給に使用することができるようにする。

【0050】

チューブ10を挿入する場合、食道を辿り、肺へと向きを変えないことが重要である。何の経路が辿られているかを告げる1つの方法は、先端12のサーミスタを用いた温度測定によるものである。吸気と呼気とで異なる温度が測定されたら、当該先端は気道内にある。温度が一定なら、当該先端は食道内にある。当該先端における圧力の監視を、同様に使用することもできる。圧力は、前記管腔のうちの1つを密封し、圧力ポートを追加することにより測定することができる。

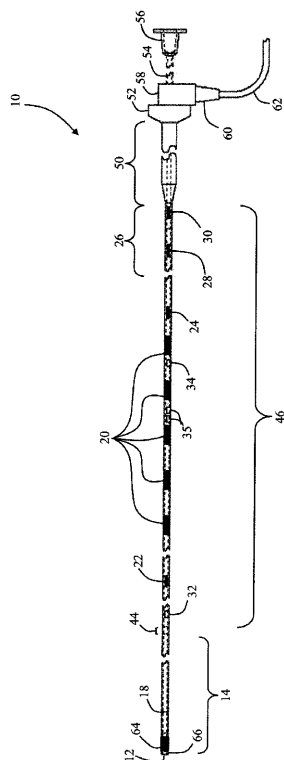
【0051】

チューブ10の配置する場合の他の補助法は、pHを測定するセンサを含めることである。先端12が適切に胃内にある場合、測定されるpHは酸性であるべきである。先端12が肺内にある場合、測定されるpHは中性であろう。先端12が食道内にある場合、測定されるpHは、逆流等に依存して、幾らか酸性となるであろう。

【0052】

以上、本発明を好ましい実施例に関して説明した。上述した詳細な説明を精読し理解すれば、変形例及び変更例が思いつくであろう。本発明は、添付請求項及びその均等物の範囲内に入る限りにおいて、斯様な変型例及び変更例を含むと見なされるべきである。

【図1】



【図2】

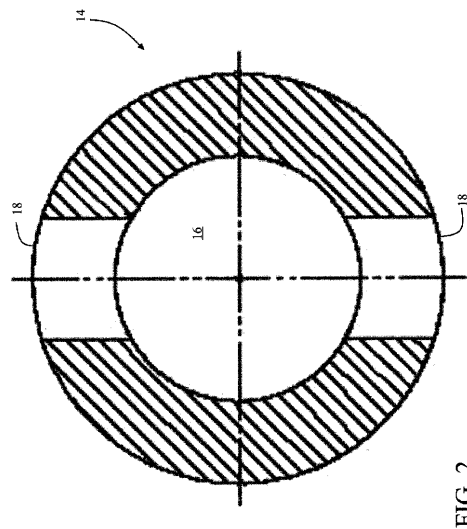


FIG. 2

【 図 3 】

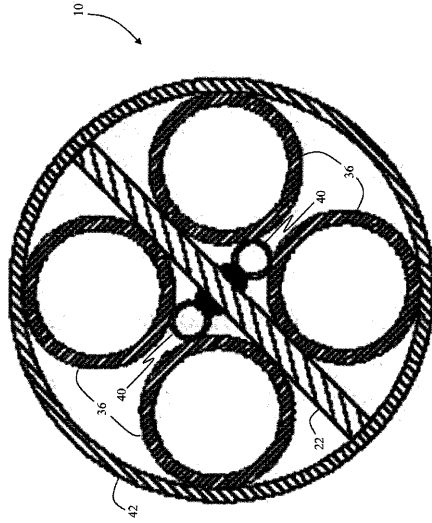


FIG. 3

【 図 4 】

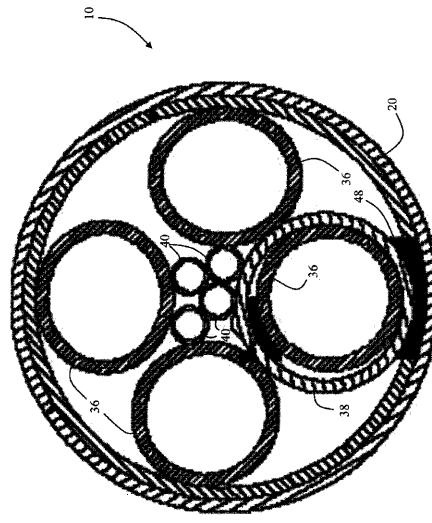


FIG. 4

【 図 5 】

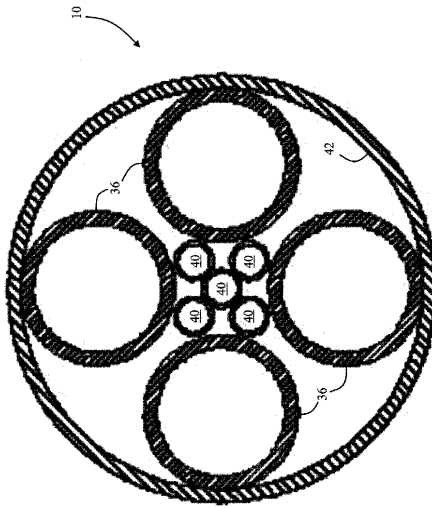


FIG. 5

## フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I  
 A 6 1 J 15/00 (2006.01)

(72)発明者 フューアーサンジャー ロバート エイ  
 アメリカ合衆国 オハイオ州 4 4 1 4 3 クリーブランド 5 9 5 マイナー ロード

(72)発明者 グロス ブライアン ディ  
 アメリカ合衆国 オハイオ州 4 4 1 4 3 クリーブランド 5 9 5 マイナー ロード

(72)発明者 カヴァナフ スザンネ  
 アメリカ合衆国 オハイオ州 4 4 1 4 3 クリーブランド 5 9 5 マイナー ロード

(72)発明者 ネルソン エリック ディ  
 アメリカ合衆国 オハイオ州 4 4 1 4 3 クリーブランド 5 9 5 マイナー ロード

(72)発明者 シルベール ダニエル エイ  
 アメリカ合衆国 オハイオ州 4 4 1 4 3 クリーブランド 5 9 5 マイナー ロード

審査官 伊藤 幸仙

(56)参考文献 特表平06 - 505901 (JP, A)  
 国際公開第2008 / 072150 (WO, A1)  
 特表2011 - 505878 (JP, A)  
 米国特許出願公開第2011 / 144481 (US, A1)  
 欧州特許第2344026 (EP, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 5 / 0 1  
 A 6 1 B 5 / 0 0  
 A 6 1 B 5 / 0 4 0 8  
 A 6 1 B 5 / 0 4 7 8  
 A 6 1 B 5 / 0 4 9 2  
 A 6 1 J 1 5 / 0 0

专利名称(译)	进料管		
公开(公告)号	<a href="#">JP5591239B2</a>	公开(公告)日	2014-09-17
申请号	JP2011524482	申请日	2009-08-11
[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的Vie		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	フェールディヴィッドエル フューアーサンジャーロバートエイ グロスブライアンディ カヴァナフスザンネ ネルソンエリックディ シルベールダニエルエイ		
发明人	フェール ディヴィッド エル フューアーサンジャー ロバート エイ グロス ブライアン ディ カヴァナフ スザンネ ネルソン エリック ディ シルベール ダニエル エイ		
IPC分类号	A61B5/01 A61B5/00 A61B5/0408 A61B5/0478 A61B5/0492 A61J15/00		
CPC分类号	A61B5/01 A61B5/02055 A61B5/037 A61B5/04 A61B5/0421 A61B5/0538 A61B5/0809 A61B5/1459 A61B5/4233 A61J15/0003 A61J15/0073 A61J15/0084 G06F19/34 G16H40/60 A61B5/02 A61B5/0205 A61B5/0402 A61B5/0878 A61B5/72 A61B2562/164 A61B2562/222 A61B2562/223 A61B2562/224 A61J15/0011		
FI分类号	A61B5/00.101.H A61B5/00.101.M A61B5/04.300.J A61J15/00.A		
优先权	61/092468 2008-08-28 US		
其他公开文献	JP2012500700A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

新生儿喂养管(10)包括用于监测新生儿和为新生儿提供营养的电子设备和仪器。管(10)包括用于感测新生儿的ECG信号的电极(20)。将热敏电阻(22,24,28,30)放置在沿管(10)的不同点处,以测量那些点处的新生儿的温度。通过计算两个压力端口(32,34)处的压差来测量呼吸努力。脉冲和SpO2在光纤窗口处测量(35)。电极(20),远端电极(64)和光源(66)有助于护理人员将管(10)的尖端(12)正确地定位在新生儿的胃中。

【 图 1 】

