

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200820100370.2

[51] Int. Cl.

A61B 19/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61N 1/00 (2006.01)

[45] 授权公告日 2009 年 9 月 2 日

[11] 授权公告号 CN 201299646Y

[22] 申请日 2008.10.28

[21] 申请号 200820100370.2

[73] 专利权人 重庆金山科技(集团)有限公司

地址 401120 重庆市渝北区两路工业园霓裳
大道 18 号金山国际工业城

[72] 发明人 宫兆涛 李向东 王金山

[74] 专利代理机构 重庆市恒信知识产权代理有限公司

代理人 刘小红

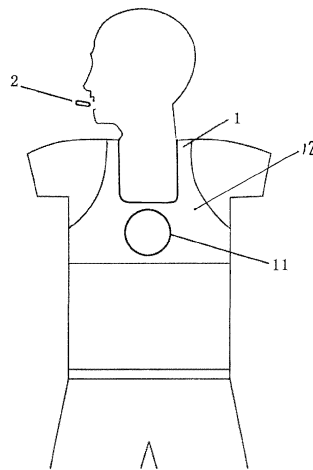
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 3 页

[54] 实用新型名称

食道内无创固定体内微型装置的系统

[57] 摘要

一种食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征是：包括体外磁场定位装置和体内微型装置，所述体外磁场定位装置包括永磁体及其定位载体，所述定位载体包括对永磁体的固定，及携带永磁体在人体特定部位上的定位；所述体内微型装置包括外壳、功能模块和永磁体；体外磁场定位装置通过永磁体产生对体内微型装置内嵌的永磁体进行磁力吸引，完成对体内微型装置的定位；所述微型装置的壳体呈扁平胶囊状，具有一个相对平整的外壳附着侧面，该外壳附着侧面与内嵌永磁体平行，其他外壳部分采用流线型。本实用新型在所述微型装置内含传感器或者执行器等，满足食道内生理参数监测和治疗等需要。具有无痛无创，操作简便，患者耐受性好等优点。



1、一种食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征是：包括体外磁场定位装置（1）和体内微型装置（2），所述体外磁场定位装置包括永磁体（11）及其定位载体（12），所述定位载体（12）包括对永磁体（11）的固定，及携带永磁体在人体特定部位上的定位；所述体内微型装置（2）包括外壳（21）、功能模块（22）和永磁体（23），其中：功能模块（22）和永磁体（23）由外壳（21）密封；体外磁场定位装置（1）通过永磁体（11）产生对体内微型装置（2）中的永磁体（23）的磁力吸引，完成对体内微型装置（2）在食道特定部位的定位；所述微型装置（2）的外壳（21）呈扁平胶囊状，具有相对平整的外壳附着侧面，该外壳附着侧面的内壁平行内嵌有永磁体（23），外壳其它表面呈流线型。

2、根据权利要求1所述的食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征是：所述永磁体（23）是片状结构，充磁方向为厚度方向。

3、根据权利要求2所述的食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征是：所述外壳（21）具有与壳体内不连通的穿孔。

4、根据权利要求1所述的食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征是：所述体外磁场定位装置（1）中的永磁体为钕铁硼、铝镍钴或者其他的高磁能积永磁材料中的一种，磁能积大于 20 MG0e；所述微型装置（2）中永磁体为钕铁硼、铝镍钴或者其他高磁能积永磁材料中的一种，磁能积大于 20 MG0e。

5、根据权利要求1所述的食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征是：所述功能模块（22）内含有至少一种生理参数传感器或者执行器。

6、根据权利要求5所述的食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征是：所述功能模块（22）中具有信号发射模块，所述系统中具有含数据接收模块的数据记录仪（4）。

7、根据权利要求5所述的食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征是：所述生理参数传感器为图像、温度、压力、pH值、阻抗、酶、葡萄糖、胆红素、肌氨酸酐、血液尿素氮、尿氮、肾素、血管紧缩素或离子传感器。

8、根据权利要求1所述的食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征

是：所述定位载体采用能够将永磁体固定在人体躯干上半部的、具有弹性的背心状固定带，或弹性的交叉状捆绑带。

9、根据权利要求6所述的食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征是：所述功能模块(22)包括pH传感器(221)、A/D采样电路(225)、数据处理器(223)、存储器(224)及信号发射模块(226)，所述部件密封在胶囊外壳(21)之内，其中pH传感器(221)的传感部分暴露在胶囊外壳的外部；所述pH传感器通过A/D采样电路连接数据处理器，在数据处理器控制下，pH传感器将采集的pH值通过A/D采样电路转换成数据格式，暂存在胶囊内的存储器中，再通过信号发射模块将数据传送到体外的数据记录仪(4)。

10、根据权利要求6所述的食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征是：所述数据记录仪(4)包括信号接收模块(42)、存储器(43)、数据处理器(44)及数据接口(48)，其中：所述信号接收模块(42)接收功能模块(22)传输的数据，在数据处理器(44)控制下，将数据暂存在存储器(43)中，或通过数据接口(48)进行再次发送。

食道内无创固定体内微型装置的系统

技术领域

本实用新型涉及医疗器械，尤其涉及食道疾病诊断和治疗用医疗器械，特别涉及一种食道内无创固定体内微型装置的系统。

背景技术

随着人们的生活节奏加快与饮食结构的不断改变，消化道功能性疾病的发病率日趋升高到第一位，其中常见食道疾病有反流性食道炎、食道癌、食道狭窄、食道静脉曲张、消化不良、功能性吞咽困难等等，给人们身心带来了痛苦。医学诊断和治疗过程中，往往需要对食道内特定立体空间进行连续监测或治疗，比如：对反流性食道炎的鉴别，是否存在酸反流或者碱反流，反流的程度如何；针对食道疾病，进行持续的电刺激、释药等治疗等；尤其是食道手术后，需要了解手术效果，是否存在排异反应，器官功能是否恢复正常，更需要进行长期的监测。

现在已经有很多食道的诊断和治疗技术，比如纤维胃镜、电子胃镜、超声内镜等推进式上消化道内窥镜，能够进入食道内，观察病变区域的图像情况，可以进行采样、切除等治疗，由于耐受性差，不适合进行长时间的操作。现有技术还包括导管式的生理参数监测仪，比如导管式 pH 计、导管式测压计、导管式胆红素计等监测手段，这些技术均需导管留置，使人感觉痛苦、难堪，无法进食，也难以长时间使用。

近来，各种各样的无线电遥测技术已经被创造应用。专利 ZL200410021933.5、ZL02137054.0、US2003191430 中描述了几种胶囊状的体内微型装置，经吞服后，随消化道蠕动而运动，能够完成监测消化道内的图像、酸碱度、压力等参数，数据利用射频传输到体外的小型接收器，但是，由于这些胶囊状的体内微型装置位置无法固定，同样无法对特定立体空间进行长期监测。

专利 US6285897 描述了一种远程监视人体腔道内生理参数的方法，将包含

生理参数传感器监视器固定到腔道壁，其中所述的监视器固定到所述的壁上采用的固定方法由以下的一种或几种物品组成：钉、针、钩、倒钩、夹子或者其他的至少部分探入所述腔道壁的黏膜内的物品。专利 US6689056 中提到一种在人体表面组织上固定一个装置的方法，该装置的壳体上有个凹腔和插针，由一个引导设备运送这个装置到某一位置，使空腔临近固定位置的表面组织，将人体组织抽到凹腔内，推动插针穿透组织，将器件固定在该位置上。以上所述的固定方式均是有创伤的，病人耐受性差，而且容易产生感染风险。

本领域的人员可知，食道是连接咽部和胃的肌性管道，食道壁由粘膜、粘膜下层、肌层和外膜四层组织构成，食道壁上有较多粘液，因此表面光滑。在吞咽唾液或者食物过程中，食道由平滑肌层顺序舒缩的移行性波状运动，蠕动波产生一定的收缩力，因此要在食道内固定一个体内微型装置，必须能够克服自身的重力以及吞咽产生的推力，而且考虑到长期操作的需要，该技术最好是无痛无创、不影响日常生活，现有的技术都难以实现。

发明内容

针对现有技术的不足，本实用新型的目的在于提供一种在食道内特定位置无创固定体内微型装置的系统，根据临床需要，该体内微型装置用来监测食道内的生理参数，或者也可以执行食道内电刺激或者释药，定位精确、操作安全。

为实现本实用新型目的而采用的技术方案是这样的，即一种食道内无创固定体内微型装置的系统，包括体外磁场定位装置和体内微型装置；所述体外磁场定位装置包括永磁体及其定位载体，所述定位载体包括对永磁体的固定，及携带永磁体在人体特定部位上的定位；所述体内微型装置包括外壳、功能模块和永磁体，其中：功能模块和永磁体由外壳密封；体外磁场定位装置通过永磁体产生对体内微型装置内的永磁体的磁力吸引，完成对体内微型装置的定位。

食道特定部位的所述体外磁场定位装置能够对食道指定区域的立体空间产生稳定的梯度磁场，体外磁场定位装置外部的磁场强度不超过 100 高斯；其永磁体的材料可以是钕铁硼、铝镍钴或者其他高磁能积参数的永磁材料中的一种，磁能积大于 20 MG0e；所述定位载体采用能够将永磁体固定在人体躯

干上半部的、具有弹性的背心状固定带，或弹性的交叉状捆绑带。

所述体内微型装置的外壳的材料是与人体内部组织相容的医用高分子塑料，具有疏水特性，不容易粘附溶液和食物残渣；外壳外径小于食道的内径，呈扁平胶囊状结构，具有与食道壁接触的相对平整壳体附着侧面，该外壳侧面与内嵌永磁体平行，其他外壳部分采用流线型外观；其永磁体的材料为钕铁硼、铝镍钴或者其他高磁能积参数的磁性材料，磁能积大于 20 MG0e；永磁体是片状结构，充磁方向为厚度方向。

为了防止体内微型装置在吞咽后立即脱落到胃内，也便于精确定位，在所述体内微型装置的外壳上具有与壳体内不连通的穿孔，便于将所述体内微型装置穿在拉线上，根据拉线的长度确定其进入体内，如食道内的位置，定位后，撤去或吞咽拉线。

为了实现临床应用需要，所述功能模块内含有至少一种生理参数传感器或者执行器。比如，为了实现生理参数监测功能，所述功能模块内应含有至少一种传感器，监测的参数包括并不限于以下种类：图像、温度、压力、pH 值、阻抗、酶、葡萄糖、胆红素、肌氨酸酐、血液尿素氮、尿氮、肾素、血管紧张素、特定离子（如钠、钾、钙、碳酸盐、磷酸盐等）等等；为了实现治疗用途，体内微型装置应能够完成预定的动作或者根据体外控制器的命令执行相应操作，比如：电刺激、超声诊断、电磁波，或者进行组织采样、释放药物等功能。

基于上述结构，本实用新型公开一种在食道内无创固定体内微型装置的方法，如图 1 所示，在人体躯干上固定一个体外磁场定位装置，所述体外磁场定位装置能够在食道指定位置产生稳定的具有一定磁场梯度的静磁场；内嵌永磁体的胶囊状体内微型装置 2 外部结构按照流线型设计，患者自行吞服所述体内微型装置进入食道，当到达食道的所述梯度磁场范围时，体内微型装置在磁场作用下，体内微型装置会贴紧食道壁；在吞咽唾液或者食物过程中，粘液或者流质食物会对体内微型装置造成冲击，而流线型的外壳设计能够实现最小的冲击力；体内微型装置受到冲击后，会偏离平衡点，向胃的方向下滑，由于梯度磁场在向胃部移动的方向上，磁场强度会逐渐增大，而且方向均指向平衡点，对体内微型装置的吸引力加大，能够抵消流质食物或者粘液造成的冲击，并在吞咽动作结束后逐渐回到平衡位置，实现了在食道内

无创固定体内微型装置的目的。如果不需要继续固定体内微型装置，只要将体外磁场定位装置取走，体内微型装置就会从食道壁滑落，经消化道自然排出。该装置结构简单、操作方便，对人体无损害，体内微型装置为一次性使用，避免交叉感染的风险。

由解剖知识和放射检查可知，食道基本上处于躯干的上中部，同一个人在空腹、饱食、站立、行走、睡卧等不同进食状态、不同体态的情况下，食道会相对人体躯干会产生一定的相对位移，而体外磁场定位装置和人体躯干相对位置固定，因此，体内微型装置会和食道的相对位置也会有一定的相对位移，临床应用过程中应考虑这一因素。为了保证系统使用的安全性、可靠性、舒适性，需要解决以下关键问题：

1. 体内微型装置设计要求：外壳大小要合适，避免嵌顿，采用医用材料并牢固密封，耐酸碱腐蚀；吞咽唾液或者食物时，对体内微型装置的冲击力越小越好；与食道壁的接触面积不能太小，减小对食道的压强。

2. 内嵌小永磁体：受体内微型装置总体的结构、重量限制，需要选用高磁能积参数的材料，并且合理设计磁体形状和充磁方向，让磁铁之间的作用力达到最大，进而降低系统总体重量的目标。

3. 体外磁场定位装置：选择高磁能积参数的永磁材料，合理设计永磁体结构和磁路，以食道内“固定点”为中心的立体空间内，沿着食道方向构建梯度磁场；针对不同体型的人，采取不同的体外磁场定位装置，尽可能降低体外磁场定位装置的强度和重量，提高舒适性和安全性；体外磁场定位装置应该和躯干相对位置固定，穿着舒适，不影响睡眠和基本生活需要；目标区域以外的磁场需要削弱，避免吸引含铁的物品，发生意外。

附图说明

图 1 是本实用新型的功能示意图。

图 2 是体内微型装置受流质液体冲击力作用示意图。

图 3 是实施例的 pH 体内微型装置功能示意图。

图 4 是实施例的数据记录仪的功能示意图。

图 5 是实施例的 pH 体内微型装置在三种位置受力分析图。

附图中：1、体外磁场定位装置；2、体内微型装置；3、食道；11、

永磁体；21、胶囊壳体；22、功能模块；23、永磁体；221、pH 传感器、222、电池；数据 223、处理器；224、存储器；225、A/D 采样电路；226、射频发射模块；4、数据记录仪；41 电池；42、信号接收模块；43、存储器；44、数据处理器；45、按键；46、指示灯、47、蜂鸣器；48、数据接口；49、记录仪外壳。

具体实施方式

以下结合附图和实施例对本实用新型的技术方案做进一步的阐述。

图 1 是本实用新型的功能示意图，在人体躯干上固定一个体外磁场定位装置 1，对吞入食道 3 内的体内微型装置 2 产生吸引力，使体内微型装置 2 能够固定在食道壁上。

如图 2 是体内微型装置受流质液体冲击力作用示意图所示，人在吞咽唾液和食物流质食物时，不可避免会对体内微型装置 2 造成冲击力，会严重影响固定效果，因此，外壳的外部形状进行流线型设计，如汽车、飞机、桥墩都是流线型，通常表现为平滑而规则的表面、没有大的起伏和尖锐的棱角。流体在流线型物体表面主要表现为层流，没有或很少有湍流，这保证了物体受到较小的阻力。尽可能减少此类冲击造成食道 3 内的体内微型装置 2 脱落的可能性。

为了更好的说明本实用新型，现介绍一个实施例“食道酸碱度无线监测胶囊系统”，用于长期监测食道内 LES（下括约肌）上方 5cm 处的 pH 值，包括体外磁场定位装置 1、pH 体内微型装置 2 和体外数据记录仪 4 三部份。当胶囊状的 pH 体内微型装置 2 经吞服进入食道，受体外磁场定位装置 1 的吸引力，pH 体内微型装置 2 贴紧食道壁，长期监测食道内 pH 值，并通过射频信号将数据传送到体外的数据接收器，该发明的实施例用来实现无线监测食道内 pH 值，可用于反流性食道炎的诊断，也可以用于食道相关疾病的辅助诊断。

本实施例的永磁体 11 采用钕铁硼永磁材料，牌号 N50，磁能积为 50 MG0e，棉、尼龙、橡皮筋等弹性材料做成短背心样式的定位载体 12，穿在人体躯干上，其中，异型结构的永磁体产生的磁场保证能食道 LES 上方 5cm 附近 2cm 半径的特定立体空间范围内，形成一个稳定的梯度磁场。

从生命安全性出发，本实用新型体外磁场定位装置 1 外部的磁场强度不超

过 100 高斯，为了实现这个目的，将体外磁场定位装置 1 中的永磁体 11 设计成异型结构，比如：部分采取 U 型结构，或者采用多种充磁方向的组合磁体，使躯干以外的磁场均处于闭合磁路内，仅目标区域的躯干部分在开放的磁路中。对于静磁场的屏蔽，当然也可以采用软铁、硅钢、坡莫合金等磁屏蔽材料辅助，磁屏蔽材料的磁导率愈高，筒壁愈厚，屏蔽效果就愈显著；同时也可以通过增加弹性材料厚度的方法，保护人的生命安全，在实施的过程中，应分析磁屏蔽材料的重量、人体舒适程度、安全性等因素，在应用基础上进行设计。

图 4 是作为实施例的 pH 体内微型装置 2 功能示意图。pH 体内微型装置 2 由外壳 21、功能模块 22 和永磁体 23 三部份组成，其中功能模块包括 pH 传感器 221、电池 222、数据处理器 223、存储器 224、A/D 采样 225、射频发射模块 226，其中 pH 传感器 221 的传感部分暴露在胶囊外壳的外部；所述 pH 传感器通过 A/D 采样电路连接数据处理器，在数据处理器控制下，pH 传感器将采集的 pH 值通过 A/D 采样电路转换成数据格式，暂存在胶囊内的存储器中，再通过信号发射模块将数据传送到体外的数据记录仪 4。所述永磁体 23 的材料为钕铁硼材料，内嵌永磁体产生的磁场方向垂直于外壳的长度方向，pH 体内微型装置 2 被吞服后沿食道下滑，内嵌永磁体的磁场方向就垂直于食道。其中，相应的器件可以如下选择：电池 222 采用 3V 氧化银纽扣电池，数据处理器 223 可采用型号为 MSP430f2012 的芯片，其内部集成了 2Kflash、128B 的 RAM、10Bit 的 AD，能够满足数据存储和程序存储的需要，pH 传感器 221 选用医用铈测量电极和 Ag/AgCl 参比电极组成的 pH 传感器，利用微型三运放，采用恒压恒流电路构建 pH 传感器的 A/D 采样电路 225，经由数据处理器内置 A/D 进行数据采集，然后采用 TH72015 的信号发射模块 226，FSK/ASK 通讯方式，欧洲 433 MHz ISM 频段将数据传输到体外的数据记录仪。

图 5 是实施例数据记录仪 4 的功能示意图。数据记录仪 4 由电池 41，信号接收模块-42，存储器-43，数据处理器-44，按键 45，指示灯-46，蜂鸣器-47，数据接口-48，记录仪外壳-49 组成。其中：所述信号接收模块 42 接收功能模块 22 传输的数据，在数据处理器 44 控制下，将数据暂存于存储器 43 中，或通过数据接口 48 进行再次发送。所述的数据记录仪外壳 49 由对人体无毒、无害的材料制成；患者利用数据记录仪上的按键 45 来记录操作过程中

进食、睡眠、反酸等事件；数据记录仪 4 中的存储器 43 用来存储 pH 数据，所述 pH 数据可以通过数据接口 48 与计算机 PC 等数据处理设备之间进行数据传送；计算机 PC 能完成记录仪时间校对，指导医生进行 pH 值定标等初始化操作，也可以对测试的数据进行显示、统计、分析等操作。其中，所述电池 41 可采用 7 # 1.5 伏碱性电池，利用 LD0 升压模块提供 3V 电压供系统应用，数据处理器 44 采用 MSP430F1232，22 个 I/O，10 位 AD，程序存储器不少于 8K，带 1 个串口，8MHZ 时钟，信号接收模块 22 采用 TH71101 FSK/FM/ASK 433 MHz 接收器，存储器 43 采用 ATMEL 公司 64M BIT 的 FLASH 存储器 AT45DB642D，数据接口 48 采用 RS232 MAX3221 与 PC 进行双向的数据传输。

以 pH 体内微型装置 2 为受力对象进行分析，主要包括本身的重力、食道的弹力、食物向下的推力、磁场吸引力、与食道的摩擦力等等，除了重力之外，各个力的大小和方向随着人的姿态、消化道蠕动、pH 体内微型装置 2 下滑速度等因素而变化。以 pH 体内微型装置 2 为受力对象进行分析，主要包括重力 G 、磁场吸引力 F 、与食道的摩擦力 f 、食道的弹力 N 以及食物向下的推力 T 等等，除了重力之外，各个力的大小和方向随着人的姿态、消化道蠕动、pH 胶囊下滑速度等因素而变化。如图 5 所示，左图是 pH 体内微型装置在食道的三种位置，右图是对应的受力分析图。pH 体内微型装置 2 内嵌永磁体 23 紧贴外壳 21 的扁平侧面，在梯度磁场的不同位置。状态①，pH 体内微型装置 2 刚吞咽进入食道，pH 体内微型装置 2 主要受重力 G 和吞咽产生的推力 T_1 ，加速下降。随着吞咽的进行，食道的摩擦力让速度变慢，在磁场的作用力下，贴紧食道壁，进入第②状态，pH 体内微型装置 2 在重力 G 、磁场的吸引力 F_1 、食道弹力 N_1 和食道壁摩擦力 f_1 受力平衡，pH 体内微型装置 (2) 相对食道壁静止不动。当吞咽唾液或者食物时，pH 体内微型装置 2 受到瞬时冲击力，向胃部偏移，磁场吸引力迅速变大，方向指向平衡点，而冲击力 T_2 迅速减小，磁场吸引力 F_2 、摩擦力 f_2 、冲击力 T_2 、重力 G 的合力向上，pH 体内微型装置 2 将回到平衡点。

由临床试验可知，进食流质食物过程中对微型模块产生的推动力约为 0.05N。按照极限受力情况分析，体外磁场定位装置 1 与 pH 体内微型装置 2 之间的吸引力大于重力和食道向下的推力，就能满足 pH 体内微型装置 2 的固定需要以身高 170cm、体重 60Kg 的人为例，前胸到后背的距离为 16cm，假设

食道位于躯干正中间，两块永磁铁间隔 8cm，胶囊状的 pH 体内微型装置 2 的重量为 3g，pH 体内微型装置 2 内嵌牌号 N50 的钕铁硼永磁体，磁能积的标准值为 50 MG0e，尺寸为 8mm×20mm×2mm，充磁方向为厚度 2mm 方向，在体外设置一块 50mm×50mm×25mm 的牌号 N50 的钕铁硼磁体，充磁方向为厚度 25mm 的方向，两者的吸引力能达到 0.2N，远远大于胶囊的重力和流质食物的推力的合力 0.07N，就能够满足固定要求。实际应用过程中，为了减小系统重量，在满足临床需要的过程中，采用尽量少的永磁体，降低患者的负担，提高使用的舒适程度。

针对不同体型、不同食道疾病的人，在食道内采用本实用新型固定体内微型装置，需综合分析食道距体表的距离、食道表面光滑程度、粘液粘稠程度、食道直径、食道运动等因素，固定位置的精度也跟梯度磁场的分布、体内微型装置的重量、外壳的材料、形状也有关系。

本实用新型中，如果体内微型装置 2 吞咽的速度过快，而梯度磁场作用范围太窄的话，可能会影响到体外磁场定位装置 1 吸引的效果，可以采取一些辅助的技术手段或者操作方法来提高操作的可靠性。在所述体内微型装置 2 的外壳 21 上具有与壳体内不连通的穿孔，便于将所述体内微型装置 2 穿在拉线上，根据拉线的长度确定其进入体内，如食道内的位置，定位后，撤去拉线，这种方法能够避免微型装置 2 在吞咽后很快掉落到胃内，也便于精确定位。但是拉线的撤回会对咽部造成一定的不适，也可以选用能够延时溶化的医用导线，比如医用蛋白线、医用 PVA 水溶性材料等等，确保定位完成后，将剩余拉线继续吞服，在一定时间后，拉线自动溶化。

同时，操作过程中，可以先将体外磁场定位装置 1 靠近喉管，限制住体内微型装置的运动速度，然后缓慢牵引体内微型装置到达指定位置。或者，病人采取卧姿吞服体内微型装置 2，削弱体内微型装置 2 的重力对加速度的影响，或者在体内微型装置 2 上添加一根延时溶化的导线等等，都能够达到短时间内限制体内微型装置吞咽速度、提高固定可靠性的目的。

除了以上提到的实施例“食道酸碱度无线监测胶囊系统”以外，为了实现临床应用需要，本实用新型可以产生多种不同类型的“食道生理参数无线监测胶囊系统”的实施例：将所述实施例“食道酸碱度无线监测胶囊系统”体内微型装置 2 的功能模块 22 中的 pH 传感器 221，换为其他的生理传感器，

和相关的转换电路即可。比如：采用透明光学前盖 + 微型广角镜头 + CMOS 集成成像芯片构成的图像采集系统；采用铂电极的温度采集系统；采用 MEMS 硅压力传感器 + 压力传感薄膜的压力采集系统；阻抗测试电路 + 壳外导电电极 + 壳内的电压采集电路构成的阻抗采集系统；随着离子敏场效应晶体管 ISFET 技术的发展，按照敏感膜的不同，能够检测多种参数，比如：无机离子 FET，其敏感膜一般为无机栅、固态膜或者有机高分子 PVC 膜，用于检测钠离子、钙离子、铵离子等浓度；酶 FET，在敏感栅表面固定一层酶膜，通过待测基质与酶之间的反应生成物引起酶膜局部 pH 值变化加以测量；用溶解氧电极来测试葡萄糖的浓度；以及其他传感器能用来测试胆红素、肌氨酸酐、血液尿素氮、尿酸、肾素、血管收缩素等等食道内的生理参数，这里不再一一枚举。

本实用新型提供的在食道内特定位置无创固定体内微型装置的系统，可根据临床需要，将体内微型装置用来监测食道内各种生理参数，同时，为了实现治疗用途，本实用新型可以产生多种不同类型的“食道无线治疗用胶囊系统”的实施例：将所述实施例“食道酸碱度无线监测胶囊系统”的体内微型装置 2 的功能模块 22 中的 pH 传感器 221，换为其他的执行器和相关的转换电路即可，体内微型装置应能够完成预定的动作或者根据体外控制器的命令执行相应操作，比如：通过数据处理器数字逻辑电路驱动压控振荡器输出电流脉冲，通过壳体外的金属电极，来实现放电刺激的治疗功能；通过数据处理器 I/O 端口、D/A 输出控制 MEMS 微流控集成芯片，能够用于食道体液的采样功能；通过在壳体上固定缓释药物，就能够对食道指定位置进行缓释药物的方式进行长期治疗；以及其他的用于超声诊断、电磁波、组织采样等等治疗功能，这里不再一一枚举。

总之，本实用新型提供的在食道内特定位置无创固定体内微型装置的系统，根据需要，只要采用 MEMS 技术、纳米技术将医用传感器、执行器进行微型化、集成化处理，都可以采用本实用新型进行实施，制造出临床需要进行相应的诊断和治疗的设备，操作安全，病人使用无痛苦。

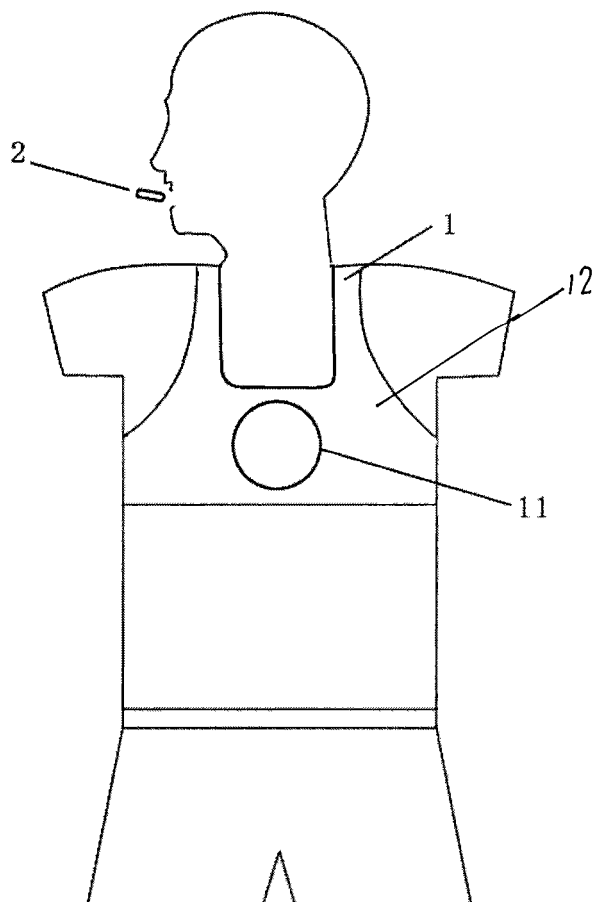


图 1

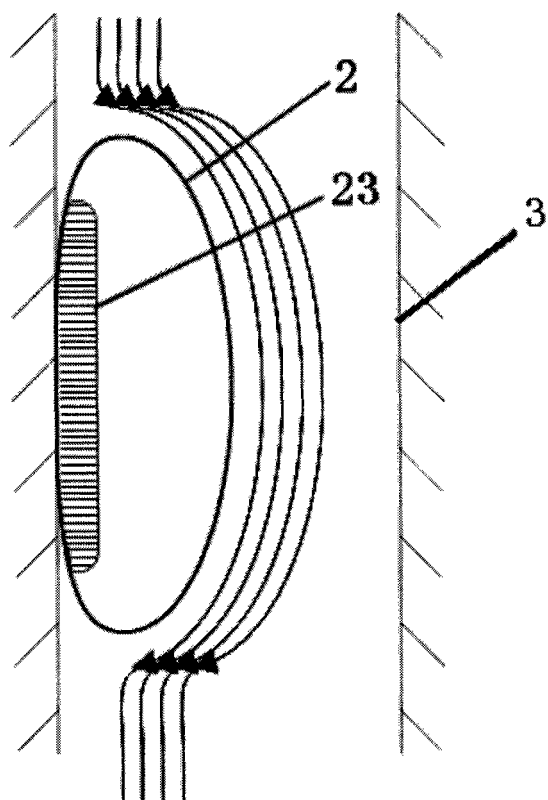


图 2

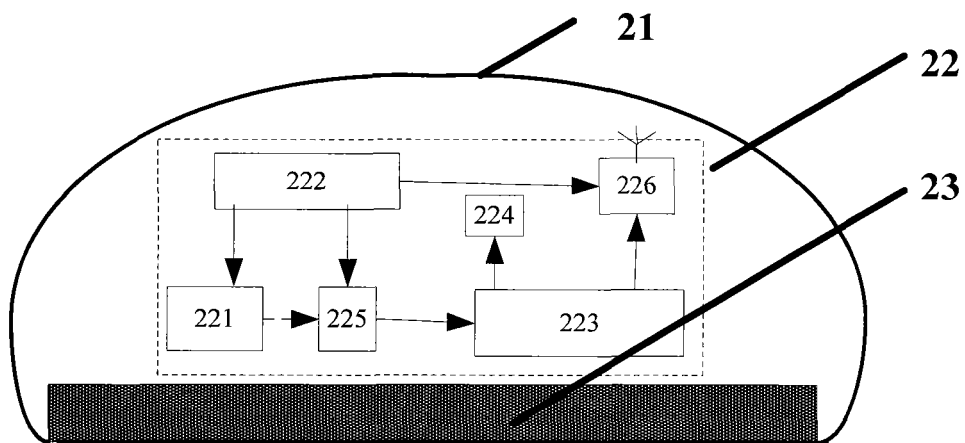


图 3

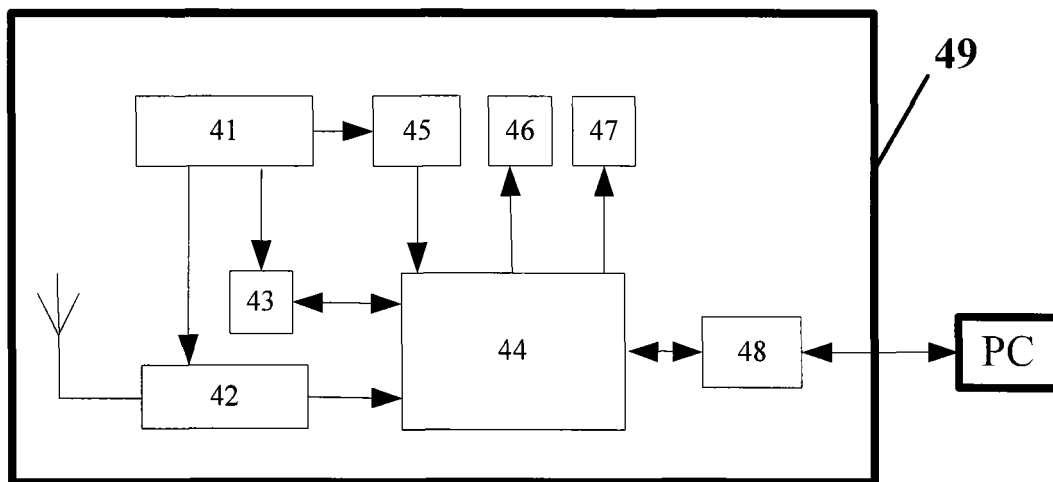


图 4

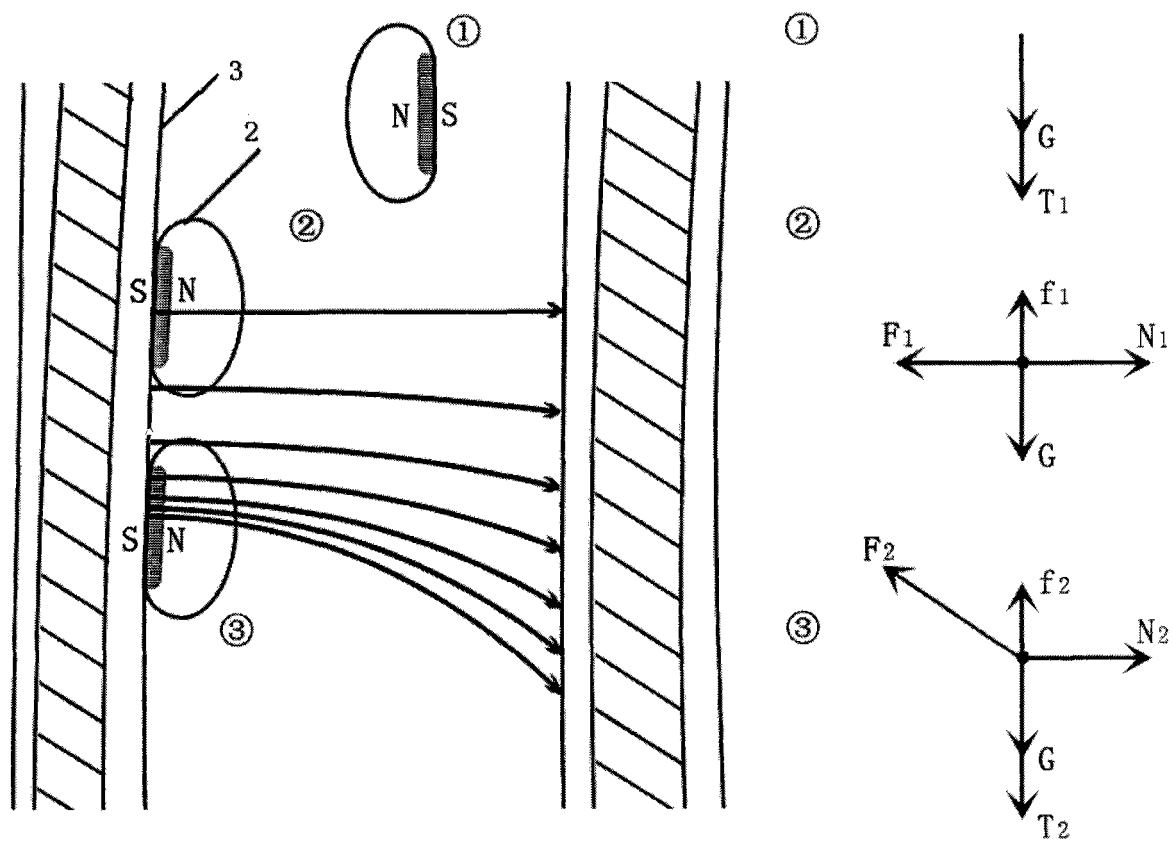


图 5

专利名称(译)	食道内无创固定体内微型装置的系统		
公开(公告)号	CN201299646Y	公开(公告)日	2009-09-02
申请号	CN200820100370.2	申请日	2008-10-28
申请(专利权)人(译)	重庆金山科技(集团)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	重庆金山科技(集团)有限公司		
[标]发明人	宫兆涛 李向东 王金山		
发明人	宫兆涛 李向东 王金山		
IPC分类号	A61B19/00 A61B5/00 A61B10/02 A61M31/00 A61N1/00 A61B90/00		
代理人(译)	刘小红		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种食道内无创固定体内微型装置的系统，其特征是：包括体外磁场定位装置和体内微型装置，所述体外磁场定位装置包括永磁体及其定位载体，所述定位载体包括对永磁体的固定，及携带永磁体在人体特定部位上的定位；所述体内微型装置包括外壳、功能模块和永磁体；体外磁场定位装置通过永磁体产生对体内微型装置内嵌的永磁体进行磁力吸引，完成对体内微型装置的定位；所述微型装置的壳体呈扁平胶囊状，具有一个相对平整的外壳附着侧面，该外壳附着侧面与内嵌永磁体平行，其他外壳部分采用流线型。本实用新型在所述微型装置内含传感器或者执行器等，满足食道内生理参数监测和治疗等需要。具有无痛无创，操作简便，患者耐受性好等优点。

