

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480032576.0

[43] 公开日 2006 年 12 月 6 日

[11] 公开号 CN 1874721A

[22] 申请日 2004.11.4

[21] 申请号 200480032576.0

[30] 优先权

[32] 2003.11.4 [33] HU [31] P0303605

[86] 国际申请 PCT/HU2004/000103 2004.11.4

[87] 国际公布 WO2005/041764 英 2005.5.12

[85] 进入国家阶段日期 2006.4.30

[71] 申请人 塞格德科技大学

地址 匈牙利塞格德

[72] 发明人 D·博达

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 原绍辉 谭祐祥

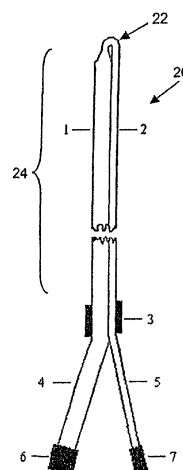
权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 2 页
按照条约第 19 条的修改 2 页

[54] 发明名称

用于对身体的呼吸功能不全和局部灌注失调
进行压力测量检查的诊断探测件和套件

[57] 摘要

本发明涉及用于对患者的呼吸功能不全和局部组织灌注失调进行检查的压力测量设备(20)，压力测量设备(20)包括远端(22)、要导入到身体内的区段(24)和固定部分(3)。要导入的区段(24)包括连接了额外的管道(4)的第一管(1)。第二管(2)布置成大致上与第一管(1)平行。第一管(1)的至少区段(24)由气体可透过的尤其是二氧化碳可透过的但体液大致上不可透过的材料制造，优选地由硅酮橡胶制造。设备不包括任何气囊，在不用预先准备的情况下，设备可以导入到患者的胃内，并且是可用于对早产儿进行检查的。



1. 一种用于对患者的呼吸功能不全和局部组织灌注失调进行检查的压力测量设备(20)，该压力测量设备(20)包括用于导入到患者的身体的胃肠道内的远端(22)、要导入到身体内的区段(24)和用于固定设备到患者的位置的区段(3)，在其中，要导入的区段(24)包括连接了额外的管道(4)的第一管(1)，其特征在于：它包括布置成大致上与第一管(1)平行并且固定到第一管(1)的第二管(2)，在其中，第二管(2)的远端(22)与区段管(1)连通连接在一起，并且第一管(1)的至少要导入的部分(24)由气体可容易透过，尤其是二氧化碳可容易透过，但体液和其它物质大致上不可透过的材料制造，优选地由硅酮橡胶制造，并且额外的管道(5)连接到第二管(2)。

2. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，第一管(1)和第二管(2)的直径在远端(22)和固定区段(3)之间是大致上恒定的。

3. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，额外的管道(4、5)配备了连接装置(6、7)。

4. 如权利要求3所述的设备，其特征在于，连接装置(6、7)构造为用于将它们连接到医用注射器的连接头。

5. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，管(1、2)的外部直径的范围为从1到4mm，并且壁厚度的范围为从0.3到1.0mm。

6. 如权利要求5所述的设备，其特征在于，第一管(1)的外部直径的范围为从2到4mm，并且它的壁厚度的范围为从0.5到1.0mm，而第二管(2)的外部直径的范围为从1.0到1.5mm，并且它的壁厚度的范围为从0.3到0.5mm。

7. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，第二管(2)与第一管(1)建造在一起，或在围绕第一管(1)的通道(1')的壁内，第二管(2)形成为第二通道(2')。

8. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，额外的管道(4、5)彼此连接起来，并且与管(1、2)一起形成闭合的系统，在其中，闭合的系统填满了包含指示剂的适合于对二氧化碳浓度进行检测的液体。

9. 如权利要求8所述的设备，其特征在于，液体是150mM的氯化钠、25mM的碳酸氢钠和0.15%w/w的酚红指示剂的水溶液。

10. 一种用于对患者的呼吸功能不全和局部组织灌注失调进行检查的套件，该套件包括根据权利要求 1 到 9 中的任何一项所述的压力测量设备和可以连接到压力测量设备并且适合于直接地或间接地对二氧化碳进行测量的测量部件（100）。

5

用于对身体的呼吸功能不全和局部灌注失调进行
压力测量检查的诊断探测件和套件

5 本发明涉及用于对身体的呼吸功能不全和局部灌注失调进行压力测量检查的诊断探测件和套件。

压力测量设备已经在医疗实践中广泛地使用，用于在整个胃肠道内尤其是在胃内，对特定组织的与二氧化碳浓度关联的分压进行检查，二氧化碳的分压被指代成 $p\text{CO}_2$ ，就在胃和/或胃肠系统内进行测量
10 而言，二氧化碳的分压被特别地指代成 $p_g\text{CO}_2$ 。在稳态循环的情况下，这个二氧化碳的分压值几乎等于动脉血液的二氧化碳的分压值；因此，就对呼吸调节系统的失调进行检测而言，该方法被证明是有用的。相反地，就急性病情的患者而言，由于多种原因，特定组织的 $p\text{CO}_2$ 值高于在血液中的 $p\text{CO}_2$ 值。在这两个值之间的差异被指代成 $p\text{CO}_2$ 差距。
15 通过对这个差距进行检查，可以对局部组织灌注失调进行检测，并且从这个差距的大小，可以对特别病症的严重性和患者的危重程度进行判断。

通过许多患者获得的经验已经显示，一方面，就通过确定涉及二氧化碳浓度的系统分压而控制呼吸功能而言，压力测量是有用的，而
20 另一方面，就预测患者所患有的急性病症的危险而言，以及就监测患者的病情而言，这是最容易的、最廉价的并且最可靠的方法。

编号为 4,463,192 的美国专利披露了用于进行压力测量的方法。在其中，所披露的设备是配备了气囊的探测件，气囊对于气体是可容易透过的，但对于其它物质是不可透过的。这种探测件导入到胃内，在
25 此之后，气囊从外侧用空气或液体填充。在片刻之后，由于在胃壁（粘膜）内循环的血液的二氧化碳浓度的值，填充到气囊内的物质发生扩散，而这个值可以通过相对简单的实验室方法进行确定。

上述的通常所使用的探测件和方法具有若干缺点。将硬的并且粗的探测件导入到胃内，这使得患者感到不适，因而该方法本质上是侵入性的。在气囊内装填相对大量的带有二氧化碳的填充液体的时间是
30 非常长的，并且在此之后，结果还必须进行校正，用于计算出最后的数据。

编号为 6,216,023 的美国专利披露了更优选的方法,在其中,气囊用空气装填,而所得到的样品用气体分析仪(二氧化碳计)进行分析。新的设备用于自动地对空气进行采样并且通过再循环简单地对空气进行传送。然而,为了实施这种方法,使用了配备了气囊的探测件,由此其也是侵犯性的,并且为了得到可靠的结果,患者需要预先用药物治疗。由于包括了新的设备,该方法的费用增加了。额外的问题是,该方法实际上只能对成人实施。近来,细的探测件(直径大约为 2.2mm)用于对儿童进行检查,但即使这些探测件也得与气囊一起应用。然而,由于导入探测件和进行采样需要精确的过程,所以就小体重的早产儿而言,这些探测件不能日常使用。

就用压力测量方法对组织灌注失调进行检查而言,电化学传感器和光纤传感器也已经使用。编号为 6,216,024、6,143,150 和 6,055,447 的美国专利披露了这样的解决办法,即传感器本身与探测件一起导入到患者的胃内。有些时候,用布置在舌下的或布置在上消化道内的而不是布置在胃内的传感器进行测量。虽然这样的传感器具有若干优点:就检查而言,2-3 分钟是足够的,这是容易进行的,并且类似于在嘴内测量体温,但在检查过程中使传感器始终保持在合适的位置是困难的,并且需要患者的合作。额外的缺点是需要测量之间频繁地对传感器进行校准。因而,传感器是一次性的,而显示部件是昂贵的。

本发明的目的是提供一种解决办法,其允许较容易地进行检查并且很少使患者感到紧张,需要较短的时间,并且可以对任何年龄的患者使用,包括婴儿和小体重的早产儿。本发明的另一个目的是提供一种相对于与临床业务关联的其它工作不太麻烦的过程。为了使得大范围的使用成为可能,解决办法应该尽可能地是廉价的,但同时,解决办法应该是快速的,并且可以给出精确的结果。更重要的方面是,就确定在样品内的二氧化碳的分压或与溶解在样品内的二氧化碳的浓度关联的分压而言,通常可在医院中得到的实验室装置应该是可使用的,并且基于主要的病情,所使用的检查系统应该是可从多种解决办法中选择出来的。

我们已经发现,通过大致上构造成不带有气囊的管的压力测量设备,现有技术的解决办法的缺点可以消除或至少减少,在其中,管的至少导入到胃肠道内的区段的材料对于气体尤其是对于二氧化碳是可

透过的，但对于体液的其它物质是不可透过的。我们也已经发现，如果探测件包括两个平行的彼此固定起来的管，并且这些导入到体腔内的管的远端彼此连通在一起，那么形成压力测量设备的探测件的构造就是尤其有利的。

- 5 基于以上，本发明所提供的新的设备允许较快速地、较容易地并且较廉价地对 $p_g\text{CO}_2$ 进行没有侵入性影响的检查。可以对任何年龄的患者进行检查，并且即使在紧急的情况下，这种检查也是可用于进行快速测试的。

10 本发明的用于对患者的呼吸功能不全和局部组织灌注失调进行检查的压力测量设备包括用于导入到患者的身体的胃肠道内的远端、要导入到身体内的区段和固定设备到患者身上的位置的区段，在其中，要导入的区段包括连接了额外的管道的第一管。设备还包括布置成大致上与第一管平行并且固定到第一管的第二管，在其中，第二管的远端与第一管连通连接在一起，并且第一管的至少要导入的区段由气体
15 可透过，尤其是二氧化碳可透过，但体液和其它物质大致上不可透过的材料制造，优选地由硅酮橡胶制造，并且额外的管道连接到第二管。

在本发明的压力测量设备的优选实施例中，第一管和第二管的直径在管的远端和固定区段之间是大致恒定的。

20 在本发明的压力测量设备的另一个优选实施例中，额外的管道配备了连接装置。

在本发明的压力测量设备的另一个优选实施例中，连接装置构造为用于将它们连接到医用注射器的连接头。

在本发明的压力测量设备的又一个优选实施例中，管的外部直径是从 1 到 4mm，并且壁厚度的范围为从 0.3 到 1.0mm。

25 在本发明的压力测量设备的又一个优选实施例中，第一管的外部直径的范围为从 2 到 4mm，并且它的壁厚度的范围为从 0.5 到 1.0mm，而第二管的外部直径的范围为从 1.0 到 1.5mm，并且它的壁厚度的范围为从 0.3 到 0.5mm。

30 在本发明的压力测量设备的又一个优选实施例中，第二管与第一管建造在一起，或在围绕第一管的通道的壁内，第二管形成为第二通道。

在本发明的压力测量设备的又一个优选实施例中，额外的管道彼

此连接起来，并且与管一起形成闭合的系统，在其中，闭合的系统充满了包含指示剂的适合于对二氧化碳浓度进行检测的液体。

当结合附图进行阅读的时候，通过接下来的描述，可以更好地理解本发明。

5 附图说明

图 1 是本发明的压力测量设备的侧视图。

图 2 图示了折叠成冠状的图 1 的压力测量设备。

图 3 是可由本发明的压力测量设备进行的测量可能性的示意图。

10 图 4 是图示了将测量介质填充到本发明的压力测量设备内或将测量介质从本发明的压力测量设备排放出来的可能性的示意图。

图 5 是压力测量设备的实施例的截面图，在其中，第二管在第一管的壁内形成。

15 在优选实施例中，本发明的设备是探测件 20，探测件 20 具有形成用于将它引导到患者的胃肠道内的区段 24，并且这个区段包含两个平行的彼此连接在一起的管 1 和 2。管 1 和 2 的材料对于气体应该是可容易透过的，但对于任何其它物质尤其是对于体液的其它物质应该是大致上不可透过的。这种材料可以是任何像塑料材料那样的尤其是像聚合物那样的柔性的物质，例如聚乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、聚丙烯酸乙烯酯或聚碳酸酯、还有乳胶、硅酮或硅酮橡胶。

20 探测件 20 的管 1 和 2 的直径可以是相同的，也可以是不同的。图 1 的探测件 20 包括较粗的管 1 和较细的管 2。在探测件 20 的位于要导入到患者的胃肠道内的区段 24 的端部的远端，管 2 例如用密不透气的结合件连接到管 1 的端部。这使得探测件 20 的检验材料，例如空气或液体，可以从管 1 或 2 的一个到另一个进行连续的传输。

25 从探测件 20 的部分 24 的远端 22 开始，例如通过粘附，管 1 和 2 结合在一起，并且两个管平行地行进，直到固定部分 3 为止，在其中，两个管 1 和 2 通过环固定，环也用于将设备固定到患者。紧邻固定部分 3，两个管 1 和 2 分开成额外的管道 4 和 5。额外的管道 4 和 5 分别终结在连接装置 6 和 7 内，连接装置 6 和 7 用于分别与医用注射器的接头连接在一起并且与传输检验材料的管 8 连接在一起，在其中，通过
30 将带有相应的内部直径的较粗的管道压到并且结合到额外的管道 4 和 5，连接部分形成。形成较粗的管 1 的延续部分的额外的管道 4 和相应

的连接装置 6 用于将检验材料供给到探测件 20 内，然而，形成较细的管 2 的延续部分的额外的管道 5 和相应的连接装置 7 用于将检验材料从探测件 20 排放出来。

例如，本发明的探测件的较细的管 2 可以粘附到在较粗的管的远端的侧面形成在较粗的管的壁内的开口，在其中，较粗的管的一端是闭合的。为了提供第一管和第二管之间的畅通连接，粗细合适的单丝纤维可以放置到较细的管内。如果需要的话，该纤维随后可以拉出来。较细的管 2 的通道 2' 可以形成在较粗的管 1 的通道 1' 的围绕壁内，这在图 5 中图示出来。

10 探测件 20 的尺寸由从端部 22 延伸到固定区段 3 的长度给定。另一个说明性的值是探测件 20 的较粗的管 1 的外部直径。

例如，探测件 20 可以用如下四种不同的尺寸制造：

a) 对于成人，长度为 65cm，较粗的管 1 的外部直径为 3 到 4mm，优选地为 4mm；较粗的管 1 的壁的厚度的范围为从 0.5 到 1.0mm，优选地为 0.5mm。较细的管 2 的外部直径为 1mm，并且较细的管 2 的壁的厚度的范围为从 0.3 到 0.5mm，优选地为 0.3mm。

b) 对于儿童，长度为 35cm；较粗的管 1 的外部直径优选地为 3mm，并且较粗的管 1 的壁的厚度优选地为 0.5mm。较细的管 2 的外部直径为 1mm，并且较细的管 2 的壁的厚度为 0.3mm。

20 c) 对于婴儿，长度为 27cm，较粗的管 1 的外部直径优选地为 2.5mm，并且较粗的管 1 的壁的厚度优选地为 0.5mm。较细的管 2 的外部直径为 1mm，并且较细的管 2 的壁的厚度为 0.3mm。

d) 对于新生儿，长度为 20cm，并且较粗的管 1 的外部直径优选地为 2mm。较细的管 2 的外部直径为 1mm，并且较细的管 2 的壁的厚度为 0.3mm。

现在参考图 3，描述了通过本发明的压力测量设备的探测件 20 进行的可选择测量。

沿着探测件 20 的在体腔内的部分即区段 24 的整个长度，在位于探测件 20 内的作为检验材料的介质和外侧环境之间出现了 CO₂ 含量的稳态。为了显示结果，二氧化碳测量设备和比色测量设备及应用了 pH 测量部件的测量设备是同样合适的。

为了装填探测件 20，多种检验材料或像空气那样的气态物质可以

使用。

如果空气用作检验材料，那么环境空气也可以使用。在这样的情况下，探测件 20 不必单独地用空气装填。

所提供的连接管 8 将检验材料从探测件 20 传输到测量部件 100。

- 5 连接管 8 由像聚丙烯那样的对于气体是可较少透过的材料制造，在适当的壁厚度处，材料具有对于气体的低透过性。例如，连接管 8 的长度为 50cm，外部直径为 3mm，并且内部直径为 0.5mm。为了这个目的，任何对于气体具有低透过性的聚合物可以使用，例如聚四氟乙烯（Teflon）或甚至聚氯乙烯（Tygon）。为了减小由于扩散而造成的材料损失并且提高测量的准确性，额外的管道 4 和/或 5 也由这样的材料制造，或它们可以用这种材料衬里或用这种材料覆盖。

- 15 如果检验材料是空气，那么测量部件 100 就优选地是通常可在医疗机构中得到的二氧化碳计，二氧化碳计对包含在传输到其单元内的空气内的二氧化碳的分压进行检测。将作为检验材料的空气从探测件 20 传输到二氧化碳计，这通过恒定的流速，以如下方式实现：在所规定的测量时间之后，通过将空气供给设备的管的接头连接到探测件 20 的较粗的管 1 的连接装置 6，并且用导入的空气移动在探测件 20 内的空气，检验材料经过连接管 8 被移动到二氧化碳计内（图 4）。

- 20 基于图 4，我们现在展示了用于从探测件 20 收回检验材料的不同方法。利用来自配备了减压器的压力轻（pressure-light）的罐 12 的压缩空气，或利用简单的空气泵 13，或甚至利用可以在没有任何液体的情况下进行操作的灌输泵（14），流动可以进行。基于二氧化碳计的类型，进行准确的测量所需要的流速可以发生变化。例如，就 Polaris 型二氧化碳计（耶路撒冷的 Spegas Industries Ltd 的 JS-02260）而言，
25 这个值的范围可以为从 10 到 50ml/min。应该注意到的是，就用于成人的探测件 20 而言，通过医用注射器 15 对空气进行传输也给出可靠的检查结果。

- 30 对于儿童，探测件 20 的容量是非常小的，并且当检验材料从探测件 20 传输到二氧化碳计的时候，在过快地进行移动的情况下，检验材料可能与所导入的流动空气（或其它介质）混合在一起，由此结果可能变得不可信。因此，空气必须较缓慢地进行流动，这延长了传输检验材料所需要的时间，由此，由于扩散或泄漏而造成的材料损失可能

使得结果的准确性变差。通过采用相应的措施,例如应用密不透气的材料、密封件和连接装置及应用需要低流速的测量部件 100,本领域的技术人员可以用本发明的设备得到足够可靠的结果。

探测件 20 也可以用填充液体装填。以下是所推荐的作为填充液体的溶液的**成分**: 150mM 的食盐 (NaCl)、25mM 的碳酸氢钠 (NaHCO_3) 和可选择的 0.15%w/w 的酚红的水溶液。只有在为了通过溶液变色来检测 pH 变化的情况下,才需要酚红组分。所推荐的在测量中使用的填充液体的氯化钠和碳酸氢钠含量与在血浆和其它体液中的含量相同。

在测量时间期满之后,由与环境的 CO_2 含量保持平衡的填充液体形成的检验材料可以通过医用注射器传输到测量部件。为了这个目的,注射器的连接头放置到探测件 20 的较粗的管 1 的连接装置 6 内。然后,例如通过用注射器经过连接管 8 进行排出,检验材料传输到 pH 计 110,或检验材料用预先装填到注射器内的新的填充液体进行移动,在其中,所预先装填的填充液体的体积依赖于探测件 20 的尺寸和测量部件的类型;在这里,检验材料应该填满 pH 计部件 110 的测量单元 110a 或 110b。由于检验材料的碳酸氢钠含量是恒定的,所以在溶液中的 CO_2 的分压可以由 pH 值确定。在平衡的状态下,在填充液体的 pH 值和与二氧化碳的浓度有关的分压 (pCO_2) 之间的关系是本领域的技术人员所众所周知的,这样,我们就不用讨论如何确定 pCO_2 值。与从探测件 20 得到的检验材料的二氧化碳浓度有关的分压用测量部件 100 确定。

从探测件 20 传输到测量部件 110 内的填充液体的 pH 值可以通过传统的组合的 pH 计电极(例如在测量单元 110a 内)确定。使所得到的检验材料的 CO_2 含量保持在恒定的水平,这是重要的;在此之后,电极的传感器放置到配备了进口和出口的密不透气的测量单元 110a 或 110b 内。在使用为成人制造的探测件 20 的情况下,当探测件 20 的容积是较大的并且无需节约检验材料的时候,适合于容纳传统的组合的玻璃电极的测量单元也可以使用。在使用为儿童制造的探测件 20 的情况下,由于检验材料的体积小,所以在其中可以布置微型电极(微电极)的小容积的测量单元 110b 可以使用。在这样的情况下,电极可以布置在腔内,例如布置在内部直径为 1.5mm 并且具有进口和出口连接件的玻璃腔内。

可以通过对包含酚红指示剂的填充液体的变色进行检查来确定 pH 值。酚红是传统使用的并且被良好证明的用于确定溶液的 pH 值的试剂。一方面，由于它是没有毒性的，而另一方面，指示剂的转变点在从 7 到 8 的 pH 范围，这在这样的情况下是必需的，所以在该溶液中使用它是优选的。在所规定的测量时间过去之后，以密不透气的方
5 从探测件 20 排出的填充液体的 pH 值可以用配备了通过型测量单元 111 的光度计确定。当用容积较大的用于成人的探测件 20 进行测量的时候，简单的实验室光度计也适合于这个目的。当用容积较小的用于儿童的探测件 20 进行测量的时候，配备了通过型毛细管测量单元的光度
10 计是合适的。当用于这个目的的时候，需要不同的光度计的单一校准。优选地用一系列包含 0.15%w/w 的酚红的缓冲溶液进行校准。

在特定的情况下，检验结果可以连续地显示。在这样的情况下，在将检验材料传输到测量部件 100 内之后， $p\text{CO}_2$ 值可以在延迟很短的情况下，在测量部件 100 的显示器上读取。在本发明的设备内所发生
15 的快速气体扩散还允许像空气或填充液体那样的检验材料连续地并且非常缓慢地进行流动，例如以 4 毫升/小时的流速进行流动，以使检验材料在设备内进行循环，形成闭合的再循环。在这样的情况下，结果可以在测量部件 100 的屏幕上连续地监测，或结果甚至可以通过计算机存储下来，并且用图表方法显示出来。

在紧急的情况下，基于指示剂的颜色变化，组织 $p\text{CO}_2$ 值可以迅速地估计出来。在特殊的情况下，当没有测量部件是可用于进行压力测量检查的时候（例如在救护车）， $p_g\text{CO}_2$ 值可以用从探测件 20 排出的
20 的检验材料通过将它与色标进行比较而估计。为了这个目的，探测件 20 的内部空间也用检验材料预先装填，然后，在隔离物的辅助下，或
25 例如用小的并且优选地是透明的适合于手动地使检验材料循环起来的手泵，连接装置 6 和 7 可以彼此连接在一起。

通常不必为了用本发明的探测件 20 进行检查而使患者有所准备；至多对于敏感的患者，可以将麻醉剂吹到他的嗓子内。

基于图 4，在下面展示了形成本发明的压力测量设备的探测件 20
30 的适当应用。

通过从包装将具有相应尺寸的探测件 20 拉出来，在其中，探测件以密不透气的并且无菌的状态或甚至以湿润的状态存储，为了有助于

导入探测件,如果需要的话,引导线(可以从日本的 Terumo Corporation 得到)经过额外的管道 4 的连接装置 6,放置到较粗的管 1 内,直到探测件 20 的端部 22。对于儿童直径为 0.5mm 的线性引导线和对于成人直径为 1.0mm 的线性引导线可以用于支撑探测件 20。在此之后,通过
5 浸入到水内,探测件 20 的要导入的区段 24 得以润滑,直到固定区段 3 为止,然后区段 24 被容易地导入经过鼻孔、鼻、咽和食道,直到到达固定区段 3。在此时,引导线被移除。然后,探测件 20 例如用橡皮膏 16 在紧邻鼻孔的地方固定到脸部的皮肤。在进行固定之后,连接管 8 的一个端部连接到探测件 20 的额外的管道 5 的连接装置 7,而连接管 8
10 的另一个端部连接到测量部件 100。当使用空气作为作为检验材料时,不需要预先装填探测件 20。当使用测量液体用于检查的时候,测量液体用医用注射器经过较粗的管 1 的额外的管道 4 的连接装置 6 传输到探测件 20 内,从而使填充液体完全填满探测件 20 的内部空间,同时当心不要使填充液体传输到连接管 8。然后,我们等待,直到所规定的
15 测量时间结束为止,就使用尺寸 a) 的探测件 20 而言,所规定的测量时间为大概 15 分钟,就使用尺寸 b)、c) 和 d) 的探测件 20 而言,所规定的测量时间为大概 10 分钟。在这个时间期间,在探测件 20 内的检验材料完全将围绕胃肠道的粘膜的 pCO_2 值表现出来。如前所述,在测量时间过去之后,检验材料传输到测量部件 100,并且结果被读取
20 出来。如果需要的话,检查可以定期反复进行。

对于清醒的并且乐意合作的患者,及对于放松的失去意识的患者(例如对于麻醉的并且肌肉放松的患者),可以在嘴内对涉及组织二氧化碳浓度的分压进行测量。为了这个目的,上述的探测件 20 同样地使用。在这样的情况下,无菌的探测件 20 折叠成冠状(图 2),然后
25 它放置在患者的嘴内,直到到达固定区段 3,然后通过橡皮膏固定在口腔内。(理所应当地,就在嘴内进行检查而言,不需要用于放置探测件 20 的引导线)。较安全的是,折叠成冠状的探测件 20 在测量期间放置在舌下,但这不是绝对必需的。然而,重要的是,在测量期间进行连续的控制,使受检人员的嘴保持闭合。在此之后,探测件 20 的使用与上述在将探测件 20 导入到上胃肠道内的情况相同。
30

在正常应用的情况下,本发明的探测件 20 的主要部分处在胃内;因此,传输到测量部件内的检验材料的第一部分直接来自在胃内的饱

和样品，虽然在探测件 20 内的检验材料不但与胃粘膜的 $p\text{CO}_2$ 值保持平衡，而且与上胃肠道的 $p\text{CO}_2$ 值保持平衡。然而，这种情况不会导致任何可估计的错误，因为就像本领域的技术人员所众所周知的那样，在上胃肠道内的 CO_2 的分压大致上等于胃的 $p\text{CO}_2$ 值。

5 如上所述，只是对循环保持平衡的患者，本发明可以用于对与身体的二氧化碳浓度关联的分压的系统失调进行控制，患者的循环必须临床进行控制。然而，由于本发明的设备可以不需要进行颇具侵入性的与抽血相关的对照检查，所以它也可以在利用呼吸机进行呼吸的患者身上使用。

10 本发明的显著优点是，与现有技术相比，可以更容易地、更快速地并且更耐受地对胃肠系统的组织灌注失调进行检测。在这里，我们强调了重要的实际可能性，即尤其是由于探测件 20 可以由软的并且柔性的材料制造，本发明的设备可以在不对患者造成显著负担的情况下，容易地用于任何年龄的儿童，包括早产儿。应该注意到的是，由
15 于平行的邻近的细管只使探测件 20 的横向宽度增加了大概 1mm，所以只有较粗的管的外部直径应该作为探测件 20 的粗细数据给出。因为这是极其软的，所以即使对于最年幼的儿童，这也不会导致问题。另一个显著优点是，本发明的设备可以在紧急的情况下使用，当然，其中，只有只是用于确定倾向的近似结果可以得到。

20 虽然在这里已经对本发明的特别实施例进行了描述和图示，但应该意识到的是，对于本领域的技术人员是可得到的更改和变化也在本发明的范围内。

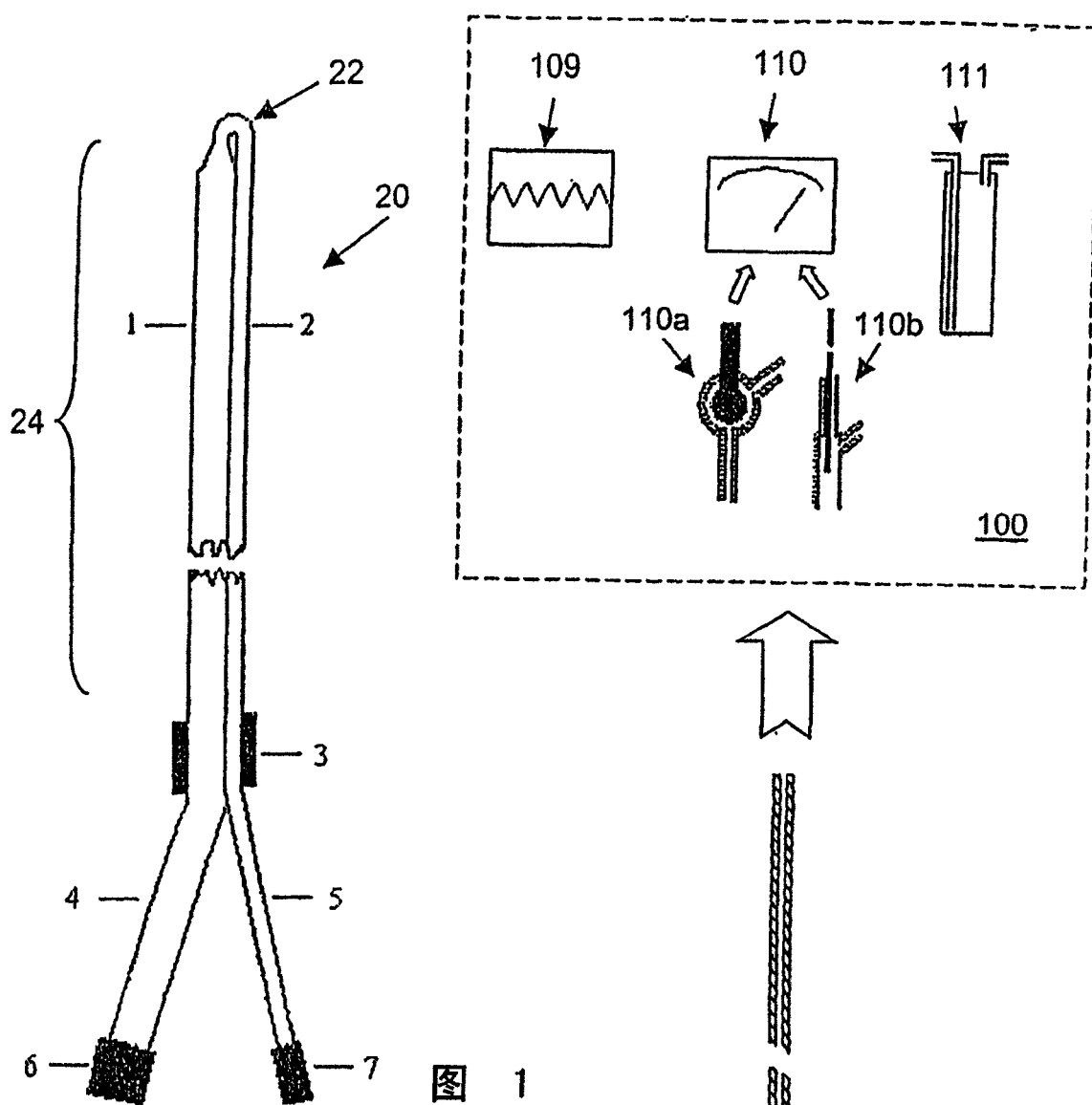


图 1

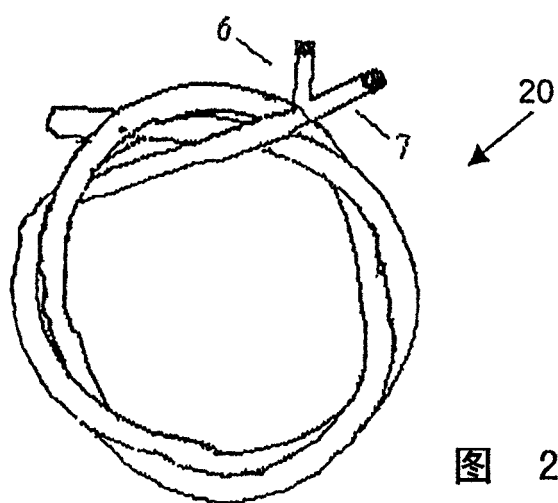


图 2

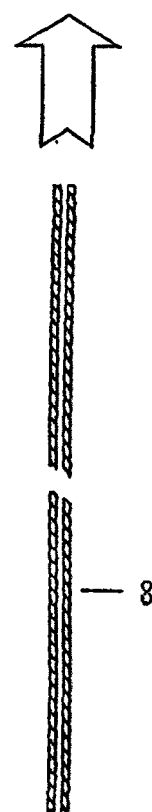


图 3

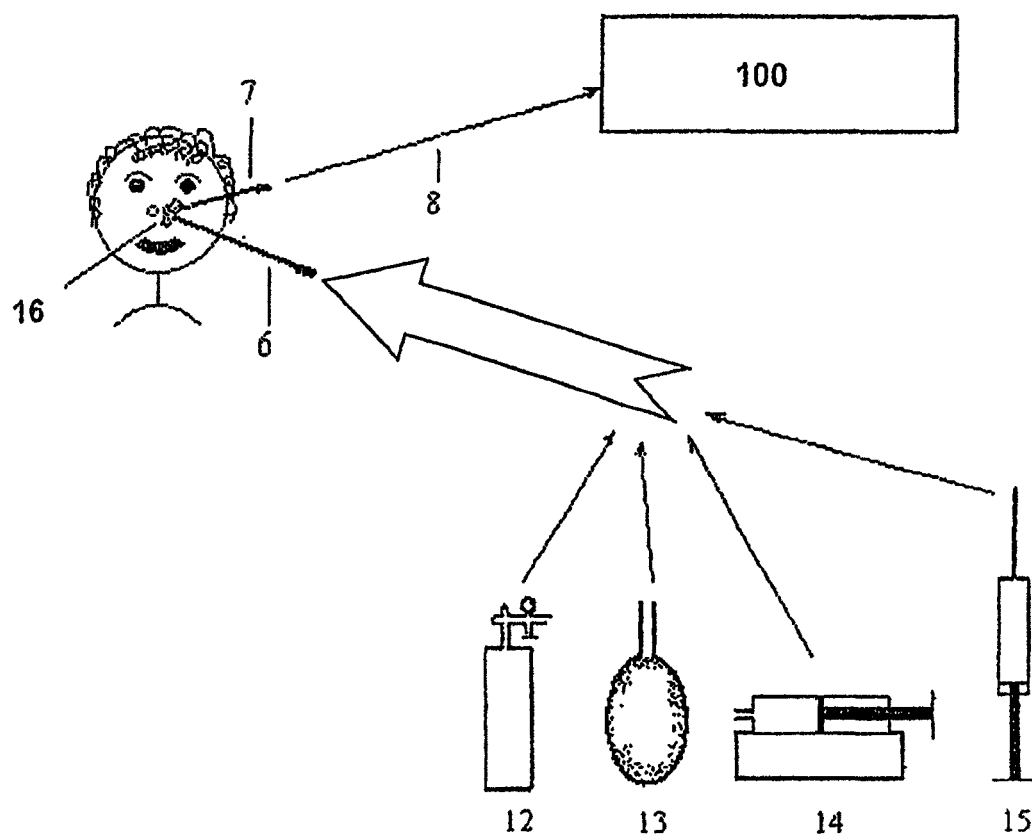


图 4

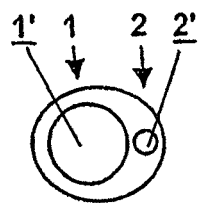


图 5

1. 一种用于对患者的呼吸功能不全和局部组织灌注失调进行检查的压力测量设备(20)，该压力测量设备(20)包括用于导入到患者的身体的胃肠道内的远端(22)、要导入到身体内的区段(24)和用于固定设备到患者的位置的区段(3)，在其中，要导入的区段(24)包括连接了额外的管道(4)的第一管(1)，其特征在于：它包括布置成大致上与第一管(1)平行并且固定到第一管(1)的第二管(2)，在其中，第二管(2)的远端(22)与第一管(1)连通连接在一起，并且第一管(1)和第二管(2)由气体可容易透过，尤其是二氧化碳可容易透过，但体液和其它物质大致上不可透过的材料制造，优选地由硅酮橡胶制造，并且额外的管道(5)连接到第二管(2)。

2. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，第一管(1)和第二管(2)的直径在远端(22)和固定区段(3)之间是大致上恒定的。

3. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，额外的管道(4、5)配备了连接装置(6、7)。

4. 如权利要求3所述的设备，其特征在于，连接装置(6、7)构造为用于将它们连接到医用注射器的连接头。

5. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，管(1、2)的外部直径的范围为从1到4mm，并且壁厚度的范围为从0.3到1.0mm。

6. 如权利要求5所述的设备，其特征在于，第一管(1)的外部直径的范围为从2到4mm，并且它的壁厚度的范围为从0.5到1.0mm，而第二管(2)的外部直径的范围为从1.0到1.5mm，并且它的壁厚度的范围为从0.3到0.5mm。

7. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，第二管(2)与第一管(1)建造在一起，或在围绕第一管(1)的通道(1')的壁内，第二管(2)形成为第二通道(2')。

8. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，额外的管道(4、5)彼此连接起来，并且与管(1、2)一起形成闭合的系统，在其中，闭合的系统填满了包含指示剂的适合于对二氧化碳浓度进行检测的液体。

9. 如权利要求8所述的设备，其特征在于，液体是150mM的氯化钠、25mM的碳酸氢钠和0.15%w/w的酚红指示剂的水溶液。

10. 一种用于对患者的呼吸功能不全和局部组织灌注失调进行检查的套件，该套件包括根据权利要求 1 到 9 中的任何一项所述的压力测量设备和可以连接到压力测量设备并且适合于直接地或间接地对二氧化碳进行测量的测量部件（100）。

专利名称(译)	用于对身体的呼吸功能不全和局部灌注失调进行压力测量检查的诊断探测件和套件		
公开(公告)号	CN1874721A	公开(公告)日	2006-12-06
申请号	CN200480032576.0	申请日	2004-11-04
[标]申请(专利权)人(译)	塞格德科技大学		
申请(专利权)人(译)	塞格德科技大学		
当前申请(专利权)人(译)	塞格德科技大学		
[标]发明人	D博达		
发明人	D·博达		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/14542 A61B5/08 A61B5/42 A61B5/00		
优先权	2003003605 2003-11-04 HU		
其他公开文献	CN100482152C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及用于对患者的呼吸功能不全和局部组织灌注失调进行检查的压力测量设备(20)，压力测量设备(20)包括远端(22)、要导入到身体内的区段(24)和固定部分(3)。要导入的区段(24)包括连接了额外的管道(4)的第一管(1)。第二管(2)布置成大致上与第一管(1)平行。第一管(1)的至少区段(24)由气体可透过的尤其是二氧化碳可透过的但体液大致上不可透过的材料制造，优选地由硅酮橡胶制造。设备不包括任何气囊，在不用预先准备的情况下，设备可以导入到患者的胃内，并且是可用于对早产儿进行检查的。

