

FIG. 4A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

信号を生成する 1 つ以上のセンサを有する栄養チューブを用いた人間又は動物への食物又は薬剤の投与中の誤アラームを阻止又は抑制する方法であって、

前記食物又は薬剤が投与されているかどうかを決定するために、前記信号を解析するステップと、

前記食物又は薬剤があると決定されると、アラームを阻止又は抑制するステップと、を含む、方法。

【請求項 2】

前記栄養チューブは、少なくとも 2 つの温度センサを有し、異なる温度センサによって記録される温度の差が、前記食物又は薬剤が投与されたことを示す、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 3】

1 つの温度センサがあり、前記 1 つの温度センサによって記録される温度は、栄養供給が生じたかどうかを決定するアルゴリズムと比較される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

任意の温度変化の速度及び程度は、栄養供給が生じたかどうか決定されるアルゴリズムによって解析される、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記 1 つ以上のセンサは、前記食物又は薬剤が投与されているかどうかを示すインピーダンスの変化を感知する 2 つ以上の電極である、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 6】

前記信号は、アラーム信号を生成するプロセッサ、モニタ又はコントローラによって解析される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記 1 つ以上のセンサは、温度、圧力又はキャパシタンスといったパラメータの変化を感知する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記栄養供給に関する詳細が記録される追加ステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

投与の時間及び長さが記録される、請求項 8 に記載の方法。

30

【請求項 10】

前記人間は、新生児である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

人間又は動物に、食物又は薬剤を投与するための栄養チューブと、

特定の所定パラメータ範囲が超過された場合に、アラーム信号を生成するプロセッサ、モニタ又はコントローラと、

を含み、

前記プロセッサ、モニタ又はコントローラが、前記食物又は薬剤が投与されていることを認識し、これにより、任意のアラームを阻止又は抑制する、システム。

40

【請求項 12】

前記人間は、新生児である、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記プロセッサ、モニタ又はコントローラは、栄養供給の詳細を記録する、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記プロセッサ、モニタ又はコントローラは、投与の時間及び長さに関する詳細を記録する、請求項 13 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

[0001] 本願は、患者ケアにおいて有用である食道栄養チューブに関し、より具体的には、食道温度プローブ及び栄養チューブにおける誤アラームを抑制及び／又は阻止する装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

[0002] 新生児がケアを受ける場合、成人患者又は他の小児患者のケアに比べて、患者のサイズが明らかに異なる。患者は、かなり小さいので、器具、センサ等は、新生児患者に使用するにはデザインを改める必要がある。

10

【0003】

[0003] 経管摂取を必要とする新生児は、通常、生理学的モニタによって、電子的にモニタリングされる。このようなモニタは、患者の胸部及び腹部に接着される複数の電極及びセンサを使用してECG信号を捕捉し、心拍数が計算され、また、呼吸速度を計算するための呼吸-インピーダンス波形が得られる。皮膚電極の接着は、新生児にとっては問題である。接着剤は、電気信号を送信するために、適切な電気特性を有さなければならないだけでなく、動きアーチファクトに関わらず、適切な信号完全性を維持するために、十分に良好に接着しなければならない。更に、皮膚の発育不良と、無意識の水分損失（蒸発）がある場合の体液平衡の重要度とによって、新生児は、しばしば、湿度及び温度が管理された保育器内に入れられる。これは、電極接着の問題を悪化させるだけでなく、保育器内に通常ある体温調節装置のフィードバック信号を得る必要性をもたらす。電極又はセンサが外れて落ちる度に、介護者が直ちに介入しなければならず、これは、介護スタッフの仕事量を増加させ、また、新生児の重要な睡眠サイクルの妨げにもなる。

20

【0004】

[0004] 更に早期新生児は、通常、皮膚の完全性がなく、脆い皮膚は、付与される接着剤又はセンサの結果、炎症及び裂傷を受けやすくなる。皮膚の完全性の定期確認及び清浄のために、電極又はセンサを取り外すことは、取り外しの最中に、新生児の敏感な皮膚に更に炎症を引き起こす可能性がある。実際には、新生児の皮膚電極のための完全な接着剤はない。外部電極及びそれらのケーブルも、新生児の定期ケア（例えば洗浄）を複雑にし、子供と絆を築こう（カンガルーケアとして知られている技術）としている親にとっても妨げになる。

30

【0005】

[0005] すべての集中治療患者と同様に、新生児の体温変化は、発熱か、又は、注意を必要とする別の医学的状況を示す。しかし、未熟児の場合、体温調節系が十分に発達していない。したがって、成人患者の体温とは異なり、新生児の体温は、（成人の数時間とは対照的に）数分の間に、危機的状況に陥る可能性があるため、密にモニタリングされる必要がある。したがって、新生児集中治療室（NICU）では、新生児の定期的かつ継続的な体温モニタリングが行われる。このようなモニタリングは、通常、腋窩、鼠蹊部又は皮膚に一時的に配置されるサーミスタプローブを用いて行われる。これらの体温センサは、新生児には過剰な刺激を伴い、これは、発育にマイナスの影響を及ぼす1つの要因と考えられている。しばしば、NICU患者は保育器内に置かれる。体温信号を良好な状態にメンテナンスするために、保育器を開閉することは、保育器内に所望の気温制御を維持することを困難にする。

40

【0006】

[0006] サイズは、乳児によって大きく異なる。生存未熟児は、満期児よりも、体重及び身長において、かなり小さい。新生児用の栄養チューブの場合、チューブのサイズは、乳児のサイズに調整される。乳児の様々なサイズに対応すべく、栄養チューブの先端が胃の中に納まるように、様々なサイズのチューブが通常必要とされる。更に、新生児は成長が速いので、乳児の栄養チューブは、NICUに乳児が入っている間に、変更される、又は、再配置される必要がある。

50

【 0 0 0 7 】

[0007] 新しい栄養チューブを挿入する際に、栄養チューブが、肺につながる気道ではなく、胃まで食道を進むことを確実にするために、注意を払い、また、検証チェックを行う必要がある。更に、栄養チューブの開口が、食道ではなく、胃の中に適切に配置されなければならない。また、栄養チューブの端は、胃の底に到達する前に終端しなければならない。栄養チューブの不正確な位置決めは、胃の内容物及び栄養補給物質の肺への誤嚥を引き起こし、これは、生死に関わる肺感染症又は損傷につながる可能性がある。

【 0 0 0 8 】

[0008] N I C Uに入っているほぼすべての新生児が、栄養チューブによって栄養が与えられる。したがって、生命兆候センサを栄養チューブと一体化することは、非常に有益である。これは、例えば、標準的な接着電極を不要にし、体温スポットチェック等を行う。これは、健康状態の芳しくない新生児の発達及び回復を向上させ、介護者の仕事を減少させ、新生児と親との絆を育む。

10

【 0 0 0 9 】

[0009] 新生児用の食道温度プローブ及び栄養チューブは、参照することにより、本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 0 8 4 8 8 1 号に説明されている。説明されている栄養チューブは、新生児用の栄養チューブを温度センサと組み合わせている。この栄養チューブの一実施形態が、Koninklijke Philips N . V . 社から、INNERSENSE (登録商標) 食道温度及び栄養チューブとして市販されている。他の生命兆候センサを、任意選択的に一体化してもよい。

20

【 0 0 1 0 】

[0010] 上記されたように、新生児の体温を維持することは重要である。N I C Uにおいて有用である温度感知システムは、新生児の体温が著しく急増又急減すると、アラームを生成する。現在の新生児用栄養チューブの 1 つの特徴は、栄養供給自体が、誤アラームをトリガする可能性がある点である。栄養供給のために温度プローブが一体化されたINNERSENSE 栄養チューブが使用された臨床研究が行われた。図 1 に、研究結果を記載する。図 1 から、栄養供給期間中に、指示温度記録が著しく不安定になったことが分かる。このとき、記録温度は、3 6 . 7 の所定の下限温度 (N I C U 範囲: 3 6 . 7 - 3 7 . 4) を下回った。しかし、これらの異常値は、誤アラームを反映し、これは、反生産的に、新生児を起こし、ストレスをかけ、介護者の仕事を悪化させてしまう。

30

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 1 】

[0011] したがって、人間又は動物の栄養供給及びケアにおいて生じる可能性のある誤アラームの悪影響を解決することを目的とする。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 2 】

[0012] 一態様によれば、新生児用の温度プローブ及び栄養チューブにおける温度センサ又は他のセンサは、栄養供給が生じているかどうかを決定するために比較される信号を提供する。栄養チューブ内のセンサは、温度、圧力、キャパシタンス等といったパラメータの変化を感知する。当該変化は、栄養供給が生じたかどうかを示すことができる。栄養供給が生じていると決定されると、新生児の体温といった指示パラメータの変化は、アラームをトリガしない。

40

【 0 0 1 3 】

[0013] 別の態様によれば、新生児用の温度プローブ及び栄養チューブにおける温度センサ又は他のセンサは、アルゴリズムと比較される信号を提供する。当該信号が、新生児の体温の変化を反映する場合、体温変化の速度及び程度がアルゴリズムによって解析され、栄養供給が生じているかどうか決定される。栄養供給が生じていると決定されると、新生児の指示体温の変化は、アラームをトリガしない。

【 0 0 1 4 】

50

[00014] 別の態様によれば、新生児用の温度プローブ及び栄養チューブにおける１つ以上のセンサは、栄養チューブのルーメン内の食物又は液体の存在を示す信号を提供する。栄養供給が生じていると決定されると、新生児の指示体温の変化は、アラームをトリガしない。

【 0 0 1 5 】

[00015] 別の態様によれば、新生児ケアにおける誤アラームを阻止又は抑制する方法は、

温度プローブ及び栄養チューブにおける１つ以上のセンサからの信号を解析して、食物又は液体の存在を決定するステップと、

低又は高温度アラームの生成を阻止又は抑制するステップとを含む。

10

【 0 0 1 6 】

[00016] 一態様によれば、食道温度プローブ及び栄養チューブは、栄養供給用の少なくとも１つのルーメンを組み込み、被験者の外側から当該被験者の胃の中までの、例えば軟らかい食物、液体又は薬剤である栄養剤用の経路を提供する。少なくとも１つ、しかし、好ましくは、２つ以上の均一又は非均一に離間されたセンサが、温度を測定するために、栄養チューブの外面上、栄養チューブの壁内又は栄養チューブ内にある。

【 0 0 1 7 】

[00017] 見掛け上の低又は高温緊急事態に対処するために、新生児が不必要に起こされる必要がない点が、１つの利点である。

【 0 0 1 8 】

20

[00018] 介護者が、実際には緊急事態ではない感知緊急事態に対処する必要がない点が、別の利点である。

【 0 0 1 9 】

[00019] 介護者の仕事量が、不必要に増加されない又は仕事が妨げられない点が、別の利点である。

【 0 0 2 0 】

[00020] 本明細書に説明される装置及びシステムは、既存の患者モニタと互換性がある点が、別の利点である。

【 0 0 2 1 】

[00021] 本明細書における開示と一致するように、当然ながら、「栄養チューブ」との用語は、新生児の食道を介する及び／又は食道内への挿入のために、新生児のケアに特に有用である経口胃又は経鼻胃の栄養チューブを含む。栄養チューブは、時に、食道栄養チューブ又は食道温度プローブ及び栄養チューブとも呼ばれる。更に、「食物」という用語は、本明細書において使用される場合、栄養チューブを用いて新生児に投与される、フォーミュラ又は母乳を含むがこれらに限定されない軟性の半液体又は液体栄養物質を含む。「食物」との用語は更に、栄養チューブを用いて新生児に与えられる又は投与される任意の薬剤又は他の軟性の半液体若しくは液体材料も含む。

30

【 0 0 2 2 】

[00022] 本発明の更なる利点は、以下の詳細な説明を読み、理解した上で、当業者によって理解されるであろう。したがって、本発明は、すべての上記態様及び利点を実質的に実現することは明らかである。本発明の追加の態様及び利点は、以下の説明に記載され、また、部分的には、説明に固有であるか、又は、本発明を実施することによって理解される。更に、本発明の態様及び利点は、添付の請求項に特に示される手段及び組み合わせによって、実現され得られる。

40

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 3 】

[00023] 添付図面は、本発明の現在好適である実施形態を例示し、上記の一般的な説明と下記の詳細な説明と共に、本発明の原理を説明する。図面全体を通して示されるように、同様の参照符号は、同様の又は対応する部分を指定する。

【 0 0 2 4 】

50

【00024】 本発明は、様々な構成要素及び構成要素のアレンジメント、並びに、様々なステップ及びステップのアレンジメントの形式をとる。図面は、好適な実施形態を説明することのみを目的とし、本発明を限定すると解釈されるべきではない。

【0025】

【図1】 【00025】 図1は、新生児の測定された体温対時間のグラフを示す。

【図2】 【00026】 図2は、センサ及び器具類を有する新生児用栄養チューブを示す。

【図3】 【00027】 図3は、本発明による新生児用温度プローブ及び栄養チューブの使用を示すフローチャートである。

【図4A】 【00028】 図4Aは、図2の栄養チューブの断面図の一部の概略図である。

【図4B】 【00029】 図4Bは、本発明の一実施形態による栄養供給中の体温測定値及び計算を表すグラフである。

10

【図5】 【00030】 図5は、新生児に栄養を供給している間の温度対時間を表すグラフである。

【図6A】 【00031】 図6Aは、センサの様々な配置を示す栄養チューブのセクションの略斜視図である。

【図6B】 【00031】 図6Bは、センサの様々な配置を示す栄養チューブのセクションの略断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

【00032】 本発明は、本明細書において説明される様々な実施形態において、食道温度プローブ及び栄養チューブを用いて新生児に栄養を供給している間の誤アラームを抑制又は阻止する装置、システム及び方法に関する。本発明は、場合によっては、図面からより理解できる。図2に、新生児用栄養チューブ10が示される。一実施形態では、栄養チューブ10は、生まれたばかりで、その吸引能力がまだ発達していない又は何らかの理由で正常に栄養供給ができない乳児（新生児）用の、機器を備えた使い捨て栄養チューブである。栄養チューブ10は、一実施形態では、5フレンチチューブ、即ち、直径1.67mmである。大きい又は小さいチューブに対して適切な拡大縮小を行うことができる。便宜上、栄養チューブ10は、分割されて示されているが、その実際の長さは、例えば約300mmである。

20

【0027】

【00033】 新生児は、栄養チューブ10を通して、フォーミュラ、母乳、又は、他の軟性の半液体又は液体栄養物質若しくは薬剤が供給される。栄養チューブ10は、通常、新生児の鼻又は口の中に挿入され、食道、更には胃の中へと前進させられる。標準的な栄養チューブと同様に、栄養チューブ10の遠位部14において先端12がある。先端12にある端穴16によって、乳児用フォーミュラ若しくは母乳又は薬剤といった軟性の液体又は半液体の食物が、栄養チューブ10から出る。先端12からオフセットの1つ以上の追加の穴18によって、端穴16が詰まる又は閉塞した場合に、食物が出る。先端12及び横の穴18は、一実施形態では、新生児の胃の中に配置されることが好適である。遠位部14は、一実施形態では、シリコンゴムといった軟質の生物適合材料で作られる。

30

【0028】

【00034】 栄養チューブ10は更に、電極20を含む。電極20は、栄養チューブ10の外面上又は内にあり、挿入時には、患者の食道（図示せず）に接触する。絶縁リード線（図示せず）が、各電極の近位から、栄養チューブ10内又は栄養チューブ10の外壁内を延在する。少なくとも1つの熱センサ即ちサーミスタ22が、温度測定を行うために、栄養チューブ10内にある。一実施形態では、少なくとも1つのサーミスタ22が、電極20の遠位にある。

40

【0029】

【00035】 サーミスタ22は、1対のワイヤに取り付けられ、そのうちの少なくとも一方が絶縁されている。好適には、信号を運ぶすべてのワイヤが絶縁され、栄養チューブ10の内壁又は外面上に置かれる。一実施形態では、サーミスタ22は、特定の患者モニタ

50

又は一連のモニタの要件に合うように較正される。較正は確認される。抵抗が測定され、仕様と比較される。必要に応じて、抵抗は、サーミスタ抵抗が仕様に見合うまで、増加される。この工程は、サーミスタを、正確さのための適切な標準に適合させる。サーミスタ 22 は、半導体材料からなる 1 つの部品か、又は、並列に接続される 2 つ以上のセグメントであって、各セグメント間には小さな間隙があってもよい。これにより、長さがチューブ直径の数倍であっても、当該アセンブリが、2 方向に曲がり、また、ねじることが可能となる。サーミスタの総抵抗はその厚さに比例し、また、面積に反比例するので、この点は重要である。サーミスタの幅及びサーミスタの厚さは、栄養チューブ 10 のサイズによって制約されるので、サーミスタアセンブリの実効長は、更なる制約なしで、モニタリングシステムの電氣的要件に基づいて選択される必要がある。この構成方法は、挿入、取り外し及び使用時の困難さ及び不快さも最小限に抑える。また、製造、挿入及び使用時に、より柔軟であり、また、破損に対してより耐性がある。一実施形態では、サーミスタ 22 は、25 において約 2250 Ω 、また、37 において約 1360 Ω の抵抗を有する。

10

20

30

40

50

【0030】

[00036] 単一サーミスタ実施形態では、サーミスタ 22 は、中核体温を正確に測定するために、測定値があまり正確ではない胃又は咽頭ではなく、食道内に置かれることが好適である。胃の中への配置は、胃液の腐食作用や、胃の中の空気又は食物によって引き起こされうる不正確さによって、望ましくない。サーミスタ 22 が、電極よりも遠位に、近位に、又は、それらの間に配置されるかどうかは、実際のデザイン問題及び患者のサイズによって決定される。しかし、下咽頭内に少なくとも 1 つのサーミスタを有するデュアルルーメンは、呼吸の測定を提供することができる。

【0031】

[00037] 電極 20 よりも近位には、栄養チューブ 10 の鼻咽頭セクション 26 がある。鼻咽頭セクション 26 は、その名の通り、挿入時に、咽頭及び鼻の中に配置される。このセクションは、患者を刺激しないように又は呼吸時の気流を妨げないように、滑らかで直径が小さい。しかし、代替実施形態では、栄養チューブ 10 は、非円形及び/又は凹状フルートの形状を有し、鼻孔が完全に閉塞する可能性を減少している。更に別の実施形態では、鼻咽頭セクション 26 に、下咽頭サーミスタ 28 及び中咽頭サーミスタ 30 が含まれている。遠位又は尾側のサーミスタ 22 が中核体温測定を提供することに加えて、サーミスタ 28、30 は、呼吸流量を測定するために使用される。呼吸流量は、中咽頭サーミスタ 30 と下咽頭サーミスタ 28 との間の相対的温度変化として測定される。一連のこれらのサーミスタ対が、患者のサイズの変化に対応する。

【0032】

[00038] 横隔膜下（又は尾側）ポート 32 と、横隔膜上（又は頭部側）ポート 34 との間の圧力勾配によって圧力差 ΔP が測定される。 ΔP は、患者の呼吸努力を表す。流量は、（サーミスタ 28 及び 30 を用いて）単独に測定されることも可能である。気道閉塞は、呼吸努力を増加するが、 ΔP はもたらさないからである。呼吸流量及び呼吸努力は、別々に測定され、また、異なってもよい。例えば気道閉塞の場合、呼吸努力は増加するが、呼吸流量は減少する。測定された流量は、正確さのために、 ΔP と照合され、これらが一致しない場合には、アラームを出すことができる。

【0033】

[00039] 横隔膜上圧力ポート 34 の近位に、2 つの光ファイバ窓 35 がある。光ファイバ窓 35 は、多くの光ファイバストランドの研磨端である。栄養チューブ 10 の近位端において、光ファイバストランドは、（図示しない光源から延在する）光源ファイバと、戻りファイバとに分かれる。これらのファイバ束は共に、栄養チューブ 10 の内部を、光ファイバ窓 35 まで下方に延在する。1 つの光ファイバ束は、食道内にあり、もう 1 つの光ファイバ束は、栄養チューブの遠位端にある。遠位ファイバ束は、送信束及び受信束に分かれる必要がない。遠位ファイバ束は、光を送るためだけに使用されるからである。当該光は、小さな患者から、皮膚の薄い膜及び比較的半透明の性質によって発する。この先端の光は、外部光源からファイバにエネルギーを与えて、（適切に配置された場合には）

患者の腹部又は（不適切に配置された場合には）咽頭から発する光の場所を視覚化することによって、暗い室内での配置確認のために使用される。従来の反射型パルスオキシメトリ技術を使用して、光ファイバ窓を通して、反射フォトブレチスモグラムによって、被験者の脈拍が測定される。コアSpO₂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を清浄するための洗浄位置としても役立つ。

【0034】

[00040] 本発明による温度プローブ及び栄養チューブの製造及び構造は、参照することにより、その全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2011/0084881号に説明される食道栄養チューブの製造及び構造と一致している。

10

【0035】

[00041] 栄養供給ルーメン延長部54が、チューブ側コネクタ52の略中心を通過し、経口式接続具56において終端する。経口式接続具によって、乳児用フォーミュラ若しくは母乳又は薬剤といった食物が、注射器、点滴、ポンプ又は他の手段によって注入される。一実施形態では、接続具56は、脈管注入向けのポートと区別するように、マーク付けされるか、又は、物理的に差別化されている。

【0036】

[00042] 通常、ECG測定値には、3つの電極しか必要ではない。小さい新生児には、遠位の3つの電極20が使用される。中くらいの新生児には、中央の3つの電極20が使用される。大きい新生児には、近位の3つの電極20が使用される。一実施形態では、電極は、新生児のサイズ及び介護者の判断に基づいて、手動で選択される。セッティングは、コネクタを一時的に外して、ケーブル側部分58をコネクタ52に対して回転させ、再度接続し、これにより、使用される内部接点を変更することによって、介護者によって選択される。別の実施形態では、電極は、モニタによって選択される。栄養チューブが挿入されると、すべての電極20が、モニタ（図示せず）に信号を送信する。モニタは、複数の波形を表示し、操作者が、最も明瞭な表示を選択する。他の実施形態では、すべての信号が記録されるか、又は、モニタが、最良の電極を自動的に選択する。

20

【0037】

[00043] なお、ここでは、呼吸速度は、1対の離間されたECG電極を介して、患者に低電圧電氣的信号を注入することによって決定することができる。接続の電氣的インピーダンスが、呼吸動作の間に変動するので、呼吸の速度及び深さが推測される。本発明の幾つかの実施形態では、呼吸速度は、一連の利用可能な電極から選択される電極の選択から導出される。

30

【0038】

[00044] 代替実施形態では、モニタ側のU字型コネクタが使用されるので、栄養チューブ10は、軸方向において嵌合して、中心にある。U字形状によって、電氣的接続及び栄養供給接続を、相互干渉なく、任意の順序で、行ったり、外したりすることができる。

【0039】

[00045] 別の代替実施形態では、コネクタが、栄養チューブの側部にあり、半径方向又は斜め方向において嵌合する。

40

【0040】

[00046] 別の代替実施形態では、栄養チューブ10は、円形又はU字型コネクタではなく、長方形（線形）コネクタを有する。この実施形態では、栄養チューブ側は、電極数と同数のソケット（ピン）を有する一方で、ケーブル側は、モニタによって使用される電極数と同数のピンを有する。ケーブルは、幾つかの位置において、栄養チューブ10に差し込まれ、これにより、動作する電極が選択される。

【0041】

[00047] 別の代替実施形態では、栄養チューブ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自体の中にあるスイッチングデバイスによって行われるコネクタを有する。

50

【 0 0 4 2 】

[00048] 別の代替実施形態では、栄養チューブ 10 は、回転式カラー、又は、コネクタが、取り外された後に、選択された位置においてのみ再接続可能であることを確実にするように、定位置に固定される他のデバイスを有する当該コネクタを有する。

【 0 0 4 3 】

[00049] 別の代替実施形態では、栄養チューブ 10 は、介護者が、モニタディスプレイ上に示される最強信号を有する電極を手動で選択できるように、コネクタ上にスライド又は回転式スイッチを有する。

【 0 0 4 4 】

[00050] チューブを適切に配置することは、場合により、問題が伴う。栄養チューブ 10 は、栄養チューブ 10 の先端 12 を新生児の胃の中に配置するような深度にまで挿入される。栄養チューブ 10 を、十二指腸までといったように奥過ぎるところまで挿入することは望ましくなく、また、開口 16 及び 18 が食道の中にあるといったように手前過ぎるところに置くことも望ましくない。栄養チューブ 10 の先端 12 の遠位電極 64 は、配置確認を容易とするために含まれている。遠位電極 64 は食道の中にある間、食道壁との接触は、電氣的導通を生成する。しかし、遠位電極が、食道括約筋を通過して、胃の大きい開口にまで到達すると、導通状態は消滅する。遠位電極 64 と開口 18 との相対的な位置は、デバイスの詳細なデザインによって確立されることから、医師が、患者の胃の始まりに対する開口 18 の位置を知ることになる。

【 0 0 4 5 】

[00051] 先端 12 の位置を、当該先端 12 が患者の食道を下方向へ通過する際に、判断するために、遠位電極 64 と併せて光源 66 を使用することができる。新生児の胸部は、比較的薄く、半透明である。光源 66 は、十分に明るければ、新生児の胸部を通して確認することができ、介護者は、先端 12 の位置を視覚確認することができる。光源 66 は、近位部 14 の外側のランプと、栄養チューブ 10 の長さ亘って延在する光ファイバとによって発光する。光ファイバカメラ（図示せず）が先端 12 に配置されるか又は光ファイバによって接続され、栄養チューブ 10 の位置決めを助けるように従来の内視鏡として使用されることも想定される。幾つかの実施形態では、光ファイバデバイスは、栄養チューブ 10 の永久的な部分である一方で、代替実施形態では、光ファイバデバイスは、体内への配置の前に、栄養供給ルーメン 36 内に挿入され、栄養チューブ 10 が適切に配置された後に取り外され、これにより、栄養供給ルーメン 36 が、栄養供給のために使用されてもよい。

【 0 0 4 6 】

[00052] 栄養チューブ 10 が挿入されるときに、食道を辿り、肺内に入り込まないことが重要である。どの経路を辿っているのかが分かる 1 つの方法は、先端 12 におけるサーミスタを用いた温度測定による方法である。吸気時と呼気時とで異なる温度が測定される場合、先端は、気道内にある。温度が一定である場合、先端は、食道内にある。先端 12 における圧力のモニタリングも同様に使用できる。圧力は、ルーメンのうちの 1 つを密閉し、圧力ポートを加えることによって測定できる。

【 0 0 4 7 】

[00053] 栄養チューブ 10 の位置決め役に立つ別の方法は、pH を測定するセンサを含むことである。先端 12 が胃の中に適切にある場合は、測定される pH は酸性である。先端 12 が肺の中にある場合、測定される pH は中性である。先端 12 が食道の中にある場合は、測定される pH は、逆流等に応じて、幾分酸性である。

【 0 0 4 8 】

[00054] 本明細書、及び、米国特許出願公開第 2011/0084881 号において説明される食道温度プローブ及び栄養チューブは、生理学的に許容可能で、殺菌可能な材料を含む。具体的には、電極及びサーミスタといったすべての感知要素は、好適には、軟性、弾性及び生物適合性であるべきである。

【 0 0 4 9 】

[00055] 本発明の一態様によれば、栄養チューブ 10 は、温度、圧力、pH 又はキャパシタンスといったパラメータを検知する電極及びサーミスタといったセンサを有する。当該パラメータの 1 つ以上は、測定された後、栄養供給が生じたかどうかを決定するために解析される。栄養供給が生じたと決定されると、この決定は、誤アラームの阻止又は抑制をもたらす。

【0050】

[00056] 図 3 は、本明細書において説明されかつクレームされる本発明を組み込んだ新生児のケアを広義に表すフローチャートである。処理の開始は、ステップ 70 における 1 つ以上のサーミスタ又はセンサからの 1 つ以上の信号の測定であり、ステップ 72 におけるプロセッサ又はモニタにおける解析につながる。プロセッサ又はモニタが、栄養供給があったと決定すると、ステップ 74 において、温度測定結果は、「信頼できない」と分類され、アラームは抑制又は阻止される。更に、ステップ 74 では、時刻、継続時間等といった栄養供給の詳細が自動的に記録され、これは、本発明の非常に有利な特徴である。プロセッサ、モニタ又はコントローラが、栄養供給は生じなかったと決定すると、温度信号がステップ 76 に送信される。ステップ 76 において、システムは、測定温度が、所定範囲内 (T_L = 下限温度、 T_H = 上限温度) であるかどうかを確認する。測定温度が所定範囲内である場合、何も実行されない。しかし、測定温度が所定範囲内ではない場合、アラーム信号がトリガされる。

【0051】

[00057] 上記されたように、本明細書に記載される本発明の重要な特徴は、新生児に栄養を供給しているときに起きる可能性のある誤アラームを阻止又は抑制することである。上記されたように、有用な栄養チューブは、栄養チューブ 10 の外部に沿って様々な位置に配置され、当該位置において、新生児の(中核)体温を測定する熱センサ又はサーミスタ(例えばサーミスタ 22、24、28、30)を含む。更に、新生児の呼吸努力を抽出する 2 つの圧力ポート(横隔膜下ポート 32 及び横隔膜上ポート 34)が含まれる。一実施形態では、これらの既存の感知要素を使用して、栄養供給期間が検出される。基本原理は、栄養チューブを流れる食物、母乳又は他の栄養液体若しくは半液体は、栄養チューブに沿ってセンサ間の信号差において短いパルスを形成する。

【0052】

[00058] この実施形態について、サーミスタを使用して説明する。しかし、原則的に、上記されたすべての他の感知要素を用いてよい。

【0053】

[00059] 上記説明では、下咽頭サーミスタ 28 及び中咽頭サーミスタ 30 が、鼻咽頭セクション 26 に含まれ、下咽頭サーミスタ 28 と中咽頭サーミスタ 30 との間の温度差を測定することによって、呼吸流量が抽出される。図 4 A に示される栄養チューブ 10 の一部の略断面図では、温度 T_f を有する食物 80 が、栄養チューブ 10 内のルーメン 82 を通り遠位に前進している。サーミスタ 28 及び 30 は、それぞれ、各サーミスタが順番に温度 T_f を有する食物 80 によって接触されるまでの新生児の体内温度に対応する空の栄養チューブの温度 T_i を記録する。図 4 B に、各サーミスタ 28 及び 30 の経時的な温度と、サーミスタ 30 及びサーミスタ 28 の温度差とがグラフで示される。図 4 B の下部 ($T_i - T_f$) におけるパルスは、新生児の体内温度の差と、サーミスタ 28 からサーミスタ 30 への距離と、食物 80 の速度との関数である。プロセッサ、モニタ又はコントローラ(図示せず)は、パルスが、栄養供給を表すことを認識し、アラーム信号を送信しないか、又は、そうでなければ、アラームの生成を阻止若しくは抑制する。

【0054】

[00060] 本発明の別の実施形態では、アルゴリズムを使用して、食道栄養チューブを用いた栄養供給を認識する。本明細書に説明され、図 5 に示されるような栄養チューブによって測定される栄養供給中の新生児における温度変化は、物理的又は医学的な問題による新生児における温度変化とは全く異なる。栄養供給の開始後、温度は、4 秒内に約 2 下がる(正確な降下は、主に、栄養供給温度、投与速度、栄養供給量及び中核体温に依存

する)。この降下は、あまりにも大きく速いので、新生児の実際の中核体温であるわけではない。プロセッサ、モニタ又はコントローラ（図示せず）内のアルゴリズムが、例えば栄養チューブ 10 上のサーミスタによって感知された温度パターンを評価し、当該パターンは栄養供給を表し、生理学的な原因の温度変化ではないことを認識する。プロセッサ、モニタ又はコントローラは、アラーム信号を送信しないか、そうでなければ、アラームの生成を阻止又は抑制する。したがって、アルゴリズムによって、温度パターン／経過を解析し、栄養供給であったかどうかを容易に抽出できる。

【 0 0 5 5 】

[00061] 本発明の別の実施形態では、インピーダンス測定を使用して、栄養供給を検出してもよい。図 6 A に示される栄養チューブ 90 のセクションにおいて、2つの電極 92 が、セクションの内面 94 に取り付けられる。電極 92 は、ワイヤ（図示せず）によって、栄養チューブ 90 のセクションを、食物又は薬剤が流れる時のインピーダンスの変化を記録するプロセッサ、モニタ又はコントローラ（図示せず）に取り付けられる。同様に、図 6 B に示されるように、電極 98 が、栄養チューブ 102 のセクションの外表面 100 上、又は、好適には、外表面 100 内に配置される。食物又は薬剤の移動は、流電結合又は非流電結合、即ち、容量結合によって検出され、これは、プロセッサによって記録されるインピーダンスの変化をもたらす。

【 0 0 5 6 】

[00062] 本発明の好適な実施形態について、上記され例示されたが、当然ながら、これらは、本発明の例示であって、限定と見なされるべきではない。本発明の精神又は範囲から離れることなく、追加、削除、置換及び他の修正を行ってもよい。したがって、本発明は、上記説明によって限定されると見なされるべきではなく、添付の請求項の範囲によってのみ限定される。

10

20

【 図 2 】

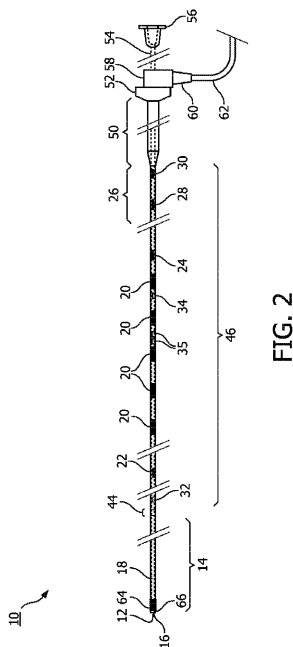


FIG. 2

【 図 4 B 】

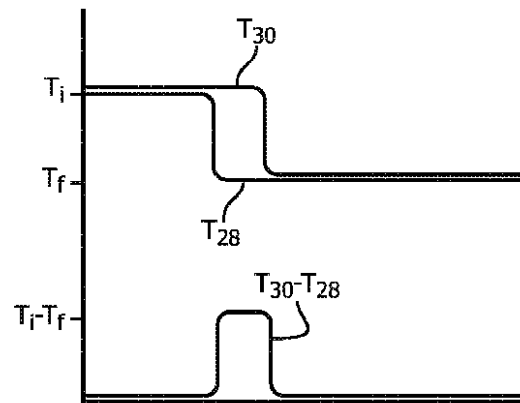


FIG. 4B

【 図 6 A 】

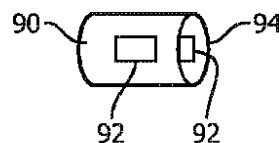


FIG. 6A

【図 6 B】

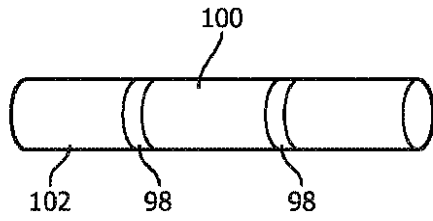


FIG. 6B

【図 1】

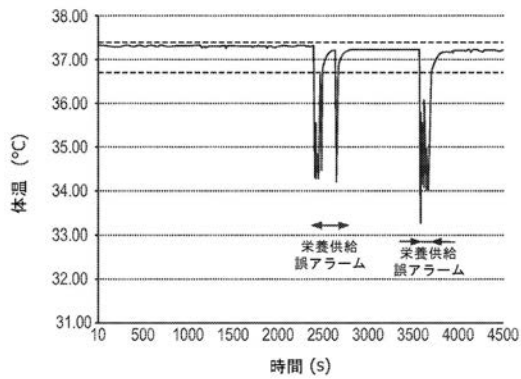


図 1

【図 5】

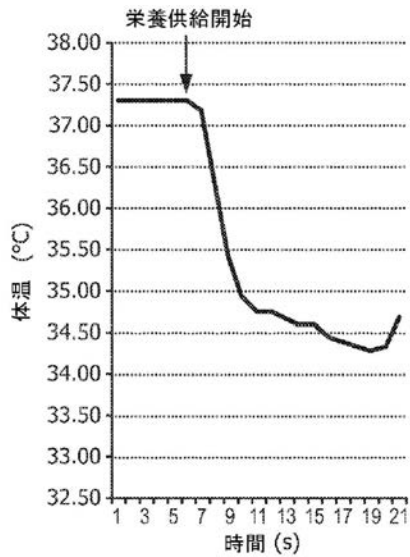


図 5

【図 3】

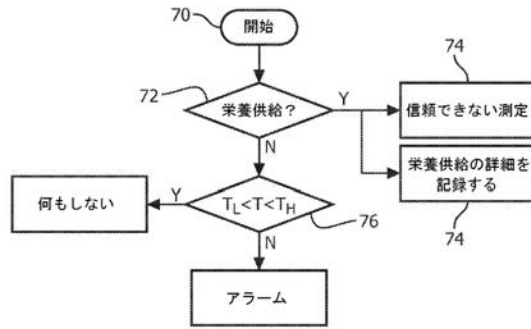


図 3

【図 4 A】

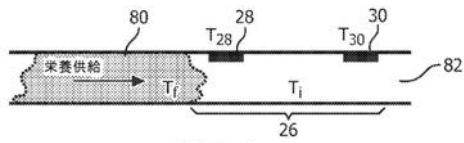


図 4 A

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2014/067070

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV. A61B5/00	A61B5/01	A61B5/0205
A61B5/053	A61B5/1459	A61J15/00
ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B A61J		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2006/015230 A2 (BIOMEDICAL RES ASSOCIATES LLC [US]; VALENTA HARRY L JR [US]; LIPP ELIZ) 9 February 2006 (2006-02-09) page 5, line 19 - page 6, line 2; figures 1,5	1-14
X	US 2010/087715 A1 (VAN BOMMEL MARCUS JOZEF [NL] ET AL) 8 April 2010 (2010-04-08) paragraph [0028]; claims 8-10	1-14
X	US 2011/144481 A1 (FEER DAVID L [US] ET AL) 16 June 2011 (2011-06-16) paragraphs [0031] - [0033], [0051]; figure 1	1-14
	----- -/--	
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 23 March 2015		Date of mailing of the international search report 30/03/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Lommel, André

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2014/067070

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/036229 A1 (WEEKAMP JOHANNES WILHELMUS [NL] ET AL) 11 February 2010 (2010-02-11) abstract	1-14

X	US 2010/082011 A1 (LEWIS THOMAS G [US] ET AL) 1 April 2010 (2010-04-01) paragraphs [0008], [0025], [0029]; figure 3	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2014/067070

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2006015230	A2	09-02-2006	NONE
US 2010087715	A1	08-04-2010	CN 101534707 A 16-09-2009 EP 2081489 A1 29-07-2009 JP 5295119 B2 18-09-2013 JP 2010509970 A 02-04-2010 US 2010087715 A1 08-04-2010 WO 2008059415 A1 22-05-2008
US 2011144481	A1	16-06-2011	CN 102137620 A 27-07-2011 EP 2344026 A1 20-07-2011 JP 5591239 B2 17-09-2014 JP 2012500700 A 12-01-2012 RU 2011111412 A 20-10-2012 US 2011144481 A1 16-06-2011 US 2013225946 A1 29-08-2013 WO 2010023579 A1 04-03-2010
US 2010036229	A1	11-02-2010	AT 516004 T 15-07-2011 CN 101557790 A 14-10-2009 EP 2091499 A1 26-08-2009 JP 5379694 B2 25-12-2013 JP 2011505878 A 03-03-2011 US 2010036229 A1 11-02-2010 WO 2008072150 A1 19-06-2008
US 2010082011	A1	01-04-2010	US 2010082011 A1 01-04-2010 US 2014296775 A1 02-10-2014

 フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 メフター モハメド

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ボンジェルス エドウィン ゲラルドゥス ヨハヌス マリア

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

Fターム(参考) 4C117 XE20 XE23 XE66 XJ45 XR02

4C127 AA07 CC04 LL08 LL17

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2017503557A5	公开(公告)日	2018-02-01
申请号	JP2016539940	申请日	2014-12-18
[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NV哥德堡		
[标]发明人	メフターモハメド ボンジェルスエドウィンゲラルドゥスヨハヌスマリア		
发明人	メフター モハメド ボンジェルス エドウィン ゲラルドゥス ヨハヌス マリア		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/01 A61B5/0408 A61B5/0478 A61B5/0492		
CPC分类号	A61B5/6852 A61B5/01 A61B5/02055 A61B5/037 A61B5/0421 A61B5/0538 A61B5/087 A61B5/1459 A61B5/4839 A61B5/7203 A61B5/746 A61B2503/045 A61B2505/03 A61J15/0003 A61J15/0084		
FI分类号	A61B5/00.102.Z A61B5/00.101.D A61B5/00.B A61B5/04.300.J		
F-TERM分类号	4C117/XE20 4C117/XE23 4C117/XE66 4C117/XJ45 4C117/XR02 4C127/AA07 4C127/CC04 4C127/LL08 4C127/LL17		
优先权	61/917670 2013-12-18 US		
其他公开文献	JP2017503557A JP6456389B2		

摘要(译)

一种使用具有一个或多个产生信号的传感器的饲管来防止或抑制向人或动物施用食物或药物过程中的虚假警报的方法，无论施用的是食物还是药物。要确定，这些步骤包括分析信号，以及如果确定存在食物或药物，则阻止或抑制警报。在进一步的步骤中，记录食物或药物施用的时间和时间。如果进料管至少有两个温度传感器，则由不同温度传感器记录的温度差表明已施用食物或药品。如果只有一个温度传感器，则将由该温度传感器记录的温度中任何温度变化的速率和程度与一种算法进行比较，以确定是否发生了营养喂养。如果喂食管有一个以上的电极（电或非电）感应到阻抗的变化，则该变化表示正在施用食物还是药物。信号由产生警报信号的处理器，监视器或控制器分析。