



(10) 授权公告号 CN 111330146 B

(45) 授权公告日 2023. 11. 10

(21) 申请号 202010150005.8

(22) 申请日 2015.11.06

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 111330146 A

(43) 申请公布日 2020.06.26

(30) 优先权数据  
1419792.5 2014.11.06 GB

(62) 分案原申请数据  
201580060294.X 2015.11.06

(73) 专利权人 弗吉尼斯有限公司  
地址 英国莱德伯里

(72) 发明人 康纳尔·穆鲁尼 韦罗妮卡·马泰

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理  
有限公司 11262

专利代理师 汤慧华 郑霞

(51) Int.Cl.

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

(56) 对比文件

US 3839841 A, 1974.10.08

WO 2012131303 A1, 2012.10.04

US 2014200524 A1, 2014.07.17

CN 101616710 A, 2009.12.30

US 2003144657 A1, 2003.07.31

US 2005240147 A1, 2005.10.27

US 2008300530 A1, 2008.12.04

窦祖林; 兰月; 万桂芳. 神经性吞咽障碍的康复治疗及其进展. 中华物理医学与康复杂志. 2006, (第11期), 第76-79页.

审查员 孙士博

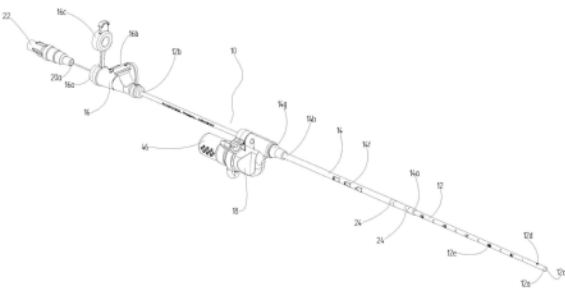
权利要求书1页 说明书11页 附图5页

(54) 发明名称

用于吞咽障碍的康复的导管

(57) 摘要

本申请涉及用于吞咽障碍的康复的导管。一种用于辅助从吞咽障碍中康复的导管, 包括: 供给管; 用于接纳供给管并且相对于供给管可纵向移动的套管, 以及保持结构, 其附接到套管, 用于固定套管相对于供给管的位置, 其中保持结构包括通过活动铰链连接的第一部分和第二部分, 第二部分相对于第一部分在打开位置和闭合位置之间可移动, 在该打开位置, 由此套管相对于供给管可纵向移动, 并且在闭合位置, 由此供给管被夹持在第一部分和第二部分之间以相对于供给管按位置固定套管。



1. 一种制造导管的方法,所述导管用于辅助从吞咽障碍中康复,所述方法包括以下步骤:

提供用于包装和储存所述导管的预成形的容器,所述容器具有一个或更多个结构用于接纳所述导管的至少一部分;

提供导管,所述导管包括:供给管;套管,其用于接纳所述供给管并且相对于所述供给管是纵向可移动的;以及保持结构,其具有通过活动铰链连接的第一部分和第二部分,所述保持结构附接到所述套管,用于固定所述套管相对于所述供给管的位置,所述第二部分相对于所述第一部分在打开位置和闭合位置之间是可移动的,在所述打开位置,所述套管能够相对于所述供给管纵向移动,并且在所述闭合位置,所述供给管被夹持在所述第一部分和所述第二部分之间以将所述套管相对于所述供给管按位置固定;

将所述导管插入用于包装和储存所述导管的所述预成形的容器中,使得所述导管的至少一部分通过所述预成形的容器的所述一个或更多个结构被接纳和变形;以及

之后,在最终灭菌步骤期间,将所述预成形的容器暴露于温度、湿度、压力、真空、气体或辐射中的一种或多种的预定条件达预定时间,由此当完成施加这些条件时,当从所述预成形的容器中移除时,所述导管的至少一部分保持其变形的形状。

2. 根据权利要求1所述的制造导管的方法,其中,通过所述预成形的容器的所述一个或更多个结构而变形的所述导管的所述至少一部分是所述供给管和/或所述套管。

3. 根据权利要求2所述的制造导管的方法,其中,变形通过破坏所述供给管和/或所述套管的材料的聚合物键来发生。

4. 根据权利要求3所述的制造导管的方法,其中,当将所述供给管和/或所述套管从暴露于所述条件中的一种或多种中移除时,材料的聚合物键重新形成,使得所述供给管和/或所述套管的至少一部分自然地呈现所述预成形的容器的所述一个或更多个结构的轮廓。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的制造导管的方法,其中,所述预成形的容器是用于导管的最终包装。

6. 根据权利要求1-4中任一项所述的制造导管的方法,其中,所述导管和所述预成形的容器的所述最终灭菌步骤包括环氧乙烷(EtO)灭菌。

7. 根据权利要求5所述的制造导管的方法,其中,所述导管和所述预成形的容器的所述最终灭菌步骤包括环氧乙烷(EtO)灭菌。

## 用于吞咽障碍的康复的导管

[0001] 本申请是申请日为2015年11月6日,申请号为201580060294.X,发明名称为“用于吞咽障碍的康复的导管”的申请的分案申请。

### 发明领域

[0002] 本发明涉及一种导管(catheter),特别是,但不是排他地,用于促进从吞咽障碍(dysphagia)中康复。

### [0003] 发明背景

[0004] 吞咽障碍是患者有吞咽困难或不能安全吞咽的病症。吞咽障碍可能是由例如中风、神经退行性疾病、脑肿瘤引起的,或在某些情况下可能由其它并发症,如呼吸系统疾病引起。

[0005] 吞咽是有严格顺序的系列活动,其导致食物从口腔穿过咽部和食道推向胃。同时,呼吸被抑制,并且食物被阻止进入气管。吞咽可以自愿地启动,但之后其几乎完全受反射控制。吞咽反射通常由来自触觉受体(特别是位于咽部的开口附近的那些触觉受体)的感觉冲动被传送到髓质中的某些区域来引发。吞咽的中心的一体区域位于髓质和较低的脑桥中;它们统称为吞咽中心。运动冲动经由各种颅神经从吞咽中心行进到咽部和上部食道的肌肉组织。脑干中这种较低的吞咽中心受大脑皮层中的较高中心的管理控制。这些较高的吞咽中心或区控制吞咽的自愿启动和调节。

[0006] 吞咽以三个阶段发生。在口服或自愿阶段,食物通过舌头向口腔的后部移动,并被推入咽部,在咽部,食物刺激引发吞咽反射的触觉受体。

[0007] 在吞咽的咽部阶段,食物通过咽部的壁的收缩、会厌的向后弯曲以及喉和气管的向上且向前的运动而通过咽部。在咽部阶段期间,呼吸被反射地抑制。

[0008] 在吞咽的食道阶段,食物由一个或更多个蠕动的波动的辅助,沿食道向下移动并进入胃。

[0009] 虽然吞咽的主要功能是将食物从口腔推进到胃中,但吞咽也作为上呼吸道的保护性反射,防止不需要的颗粒进入呼吸道。进入气道的食物或液体可以作为感染的场所,并且这种感染可能危及生命。例如,中风后的吞咽障碍可能是一个毁灭性的问题,因为其具有吸入性肺炎的六倍的增大风险。

[0010] 国际专利申请第PCT/GB2005/003289号描述了一种用咽部的电刺激治疗吞咽障碍的方法。导管可插入患者的身体,以将营养物输送到胃。电极定位在导管的外表面上,使得当电极定位成接触咽部时,施加电刺激。

[0011] 国际专利申请第W02012/131303号描述了用于治疗吞咽障碍的导管。该导管包括用于将营养物输送到患者的胃中的供给管和围绕导管定位并相对于导管可移动的套管(sleeve)。电极定位在套管的外表面上,并且可以通过调节套管相对于供给管的位置而移动成接触咽部。

[0012] 本发明的目标是通过电刺激咽部来提供对吞咽障碍的治疗的改善。特别地,为了该目的,本发明的目标是提供一种改进的导管及相关设备。

[0013] 发明概述

[0014] 本发明的第一方面提供一种用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,该导管包括供给管,用于接纳供给管并相对于供给管可纵向移动的套管,以及附接到套管以用于固定套管相对于供给管的位置的保持结构,其中保持结构包括通过活动铰链连接的第一部分和第二部分,第二部分相对于第一部分在打开位置和闭合位置之间可移动,在该打开位置,由此套管相对于供给管可纵向移动,并且在闭合位置,由此供给管被夹持在保持结构的第一部分和第二部分之间以相对于供给管按位置固定套管。

[0015] 在一些医疗应用中,例如在管腔内咽部电刺激(intraluminal electrical pharyngeal stimulation)的应用中,套管在患者体内的位置对于治疗的有效实施至关重要。本发明允许套管在需要时相对于供给管移动。一旦套管处于所需的位置,供给管被夹持到套管上以形成装配的导管。这允许在患者外部的装配的导管的供给和治疗功能的最佳相对定位。当随后插入患者内时,导管的供给管部分将处于用于供给的正确位置(即,在胃中),并且位于套管外表面上的电极将处于口咽中的正确位置,以用于电刺激。然后,整个导管可以通过例如用胶布粘牢到患者的外部解剖结构以固定在患者内的适当位置,这意味着套管和供给管功能的位置总是正确地定位。

[0016] 保持结构的第二部分可以包括热塑性弹性体衬里。

[0017] 为了促进便于插入患者内,导管通常是柔性的。夹持力的应用有夹紧供给管并防止流体从其通过的风险。使用具有热塑性弹性体衬里的保持结构通过由衬里与供给管接触的顺应特性提供的压缩力和摩擦的组合而抑制套管相对于供给管的纵向移动。

[0018] 导管可以包括用于接纳套管的一部分的连接器,并且连接器可以包括用于接纳保持结构的安装元件。

[0019] 安装元件可以是连接器和保持结构之间的滑动接口的一部分,并且可以包括与连接器可共同操作的卡扣配合元件(snap fit element)。

[0020] 卡扣配合元件可以是保持结构的一部分,并且可以是弹性指状物的形式。

[0021] 保持结构还可以包括用于当处于闭合状态时将保持结构的第一部分和第二部分可释放地锁定在一起的闭合件。

[0022] 使用闭合件,优选地扣环(clasp),使保持结构的第一部分和第二部分锁定在一起提供了一种将已知的压缩力施加到套管的可重复的方式。这种受控的压缩力与使用高摩擦弹性体衬里的组合提供了恰当的平衡,以防止供给管相对于套管的不必要的运动,而不限制供给材料经由供给管的内部内腔通过。

[0023] 本发明的第二方面提供一种用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,该导管包括供给管,用于接纳供给管并且相对于供给管可纵向移动的套管,以及位于套管上并作用于供给管的外表面上的密封件,其中密封件包括第一端部和第二端部,内腔在第一端部和第二端部之间延伸,密封件的第一端部接纳套管的近侧端部,并且密封件的第二端部接纳供给管,其中,内腔具有用于作用在供给管的外表面上的内部凸缘,该凸缘抑制来自患者的流体在套管和供给管之间被吸收,并且如果所述供给管从患者取出则提供了用于清洁供给管表面的装置。

[0024] 在使用中,供给管通常长时间段地处于插入到患者内。在该长时间段期间,在供给管应不可避免地被其内腔内的材料阻塞的情况下,可能的是,打开套管上的保持结构的闭

合件,并且在套管在患者内处于适当位置的同时将供给管从患者取出。考虑到供给管在位于患者内时可能会被生物的和潜在的感染性物质包覆,所以期望的是,在除去供给管的过程期间,不取出这样的材料。提供作用于供给管的表面上的密封件允许降低这种风险。然后可以通过使新的供给管经由仍然在患者内的适当位置的套管供给到患者内来用新的供给管替换被阻塞的供给管。

[0025] 此外,当套管正常地位于供给管上时,在套管的内部内腔和供给管的外表面之间形成窄的间隙。在使用中,套管的末端将位于食管的上部区域内。可能的是,来自患者内的流体可通过毛细管作用被吸收到供给管的外表面和套管的内表面之间的该间隙中。在供给管和套管之间提供密封件降低了发生毛细管作用的风险。

[0026] 本发明的第三方面提供了一种用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,该导管包括供给管,具有近侧端部和远侧端部的套管,该套管用于接纳供给管并且相对于供给管可纵向移动,其中套管由内层和外层构成,该内层由选择成具有第一材料特性的第一材料形成,并且该外层由选择成具有与该第一材料特性不同的第二材料特性的第二材料形成。

[0027] 优选地,第一材料特性是低摩擦系数,第二材料特性是柔性。优选地,第二材料比第一材料进朝向导管的远侧端部延伸得更远。

[0028] 形成套管内层的第一材料的低摩擦系数有利于当套管位于患者外部时,套管沿供给管表面容易移动。如果需要,其也可以有利于供给管从套管中容易移除,即使当装配的导管位于患者内时。提供所需低摩擦系数的材料(例如含氟聚合物)在性质上趋于相对较硬,并且因此使套管比供给管更硬。

[0029] 第一材料可以是氟化乙烯丙烯(FEP),第二材料可以是聚氨酯。

[0030] FEP的使用是有利的,因为FEP提供非常高的介电强度并因此提供高电阻值。FEP还具有非常低的摩擦力,这将允许供给管在套管内移动,具有很少阻力或没有阻力。FEP还是光学透明的。特征的该组合使得能够生产用于在导管中使用的多功能套管。

[0031] 套管可以具有可以是印制的窗口或环形式的位置指示器,每个窗口或环表示患者的特性。

[0032] 在插入患者之前,基于在该患者上进行的解剖学上的测量结果来调整套管和供给管的相对位置以产生装配的导管。这确保了所装配的导管一旦作为固定单元插入,将具有针对特定患者的最佳定位的进给和刺激功能。

[0033] 装配的导管经鼻地并穿过咽部插入患者内。供给管部分进一步插入食道中,并且其末端位于胃中。位于供给管表面上并固定在适当位置中的套管被共同插入到其远侧端部至少位于上食道括约肌(UOS)内或UOS下方以及上食道中的位置中。套管的外层和供给管均由诸如聚氨酯的高柔性的热塑性塑料形成,以便有利于容易插入并且一旦处于适当位置则使患者的不适最小化。

[0034] 在插入装配的导管期间,它必须通过一些解剖学上的内部弯曲部分,例如在鼻腔的后部处和从鼻腔到鼻咽的过渡部分中。当导管弯曲以通过弯曲部分时,由于FEP内层的非柔性的性质,套管的末端不像供给管那样容易弯曲。这可能产生与患者内部组织接触的尖锐边缘,其可能引起机械损伤。

[0035] 这通过本发明的第三方面来解决,由此套管在其远侧端部处具有附加的材料部分,该附加的材料部分形成延伸的尖端并且包括与套管的外层相同的材料。

[0036] 延伸的尖端的远侧端部可以是锥形的,使得尖端的壁变薄或内径减小以形成从套管到供给管的平滑过渡部分。

[0037] 锥形尖端不仅防止刮伤患者组织,而且在插入期间提供增强的舒适度。该柔性尖端部分的另一个优点是它使套管延伸到UOS中。这意味着在供给管被取出并被替换的情况下,替换供给管朝向食道并且然后朝向胃被正确地引导,而不是朝向气道的入口。实际上,位于UOS内的套管和尖端用作替换供给管插入的导引。延伸尖端的锥形远侧端部的另外的优点是其降低了进入套管的末端和供给管的外表面之间的间隙中的不需要的液体生物材料侵入的风险。

[0038] 本发明的第一、第二和第三方面中的每一个的导管可以经鼻地插入患者体内。

[0039] 本发明的第四方面提供一种制造导管的方法,包括:提供具有一个或更多个结构的预成形储存容器,该一个或更多个结构用于接纳导管的至少一部分,提供如前所述的导管,将导管插入储存容器中,使得导管的至少一部分通过储存容器的一个或更多个结构被接纳和变形,以及将储存容器暴露于温度、湿度、压力、真空、气体或辐射中的一种或多种的预定条件达预定时间,由此当完成施加这些条件时,当从储存容器中移除时,导管的至少一部分保持其变形的形状。

[0040] 本发明的第五方面提供了一种用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,该导管包括具有穿过其中的内腔的管,其中该管包括具有第一曲率半径的第一部分和具有第二曲率半径的第二部分。

[0041] 优选地,管包括用于对患者组织施加电刺激的至少一个电极。

[0042] 当将导管插入患者内时,导管在其位于其最终位置中之前可能必须通过某些解剖特征。此外,期望的是,一旦处于其最终位置中,通过施加机械压力或力,导管引起最小的不适并且不会引起组织损伤。如果导管必须在长时间段内保持在适当位置,这尤为重要。如果导管的形状使得其更准确地符合插入路径或优选的最终位置的通常解剖特征,则导管可以更容易地被患者容忍或可以减少组织创伤的风险。预成形的形状也是有利的,因为导管易于固定在适当位置中,并且至少一个电极良好地接触患者的组织。

[0043] 如果用于将形状赋予导管的储存容器是用于导管的最终包装,则是特别有利的。如果有利于形状变化的条件是导管的制造过程的一部分,例如使用EtO灭菌的导管和包装的最终灭菌提供构造该形状的必要条件,则是另外特别有利的。

[0044] 本发明的第六方面提供了一种绝缘线,其包括由各自具有不同材料的第一、第二和第三绝缘材料封装的一个或更多个股线或线缆。

[0045] 医疗电气设备需要坚固和有效的电气绝缘,以保护患者和使用者免受意外的放电。为了满足监管准则,该绝缘必须以界定的方式来提供和布置。本发明的第五方面通过提供三种电气绝缘方式,即施加到导线的两种不同类型的绝缘材料和由该绝缘线位于其中的物理环境提供的第三方式来提供合适的绝缘。

[0046] 直接施加到导线上的第一绝缘材料(瓷漆层)可以优先包括聚酰胺/聚酰亚胺的聚合物膜。这提供了第一高介电涂层,其用小于20微米的厚度实现1500V或更高的绝缘。第二层优选为聚对二甲苯,并施加到瓷漆层。聚对二甲苯的沉积过程的性质意味着它对在下面的瓷漆是非破坏性的。这提供了第二高电介质涂层,其用小于15微米的附加厚度实现另外的1500V或更高的绝缘。

[0047] 第三绝缘由双重绝缘线定位在其中的环境提供。线插入位于套管的壁内的内腔中。因此,绝缘由套管的外层(聚氨酯)或套管的内层(FEP)提供。这两层都能够提供1500V或大于1500V的另外的电气绝缘。在插入后,通过加热套管来闭合套管中的内腔以使材料回流。所回流的材料结合到第二绝缘材料,其有利地固定套管内的线的位置。

[0048] 为了满足适用的监管标准的要求,必须存在三层绝缘层,该三层绝缘层中的每一个层提供1500V或更多的绝缘。虽然许多材料具有达到该水平的绝缘的必要的介电强度,但是以不破坏在下面的层的方式提供具有有限厚度的多个独立层不是显而易见的。所选材料提供优良的绝缘值,并且经过可选材料的广泛测试后来选择。

[0049] 本发明的第七方面提供一种用于导管的套管,套管包括具有穿过其中的内腔的管,所述管包括由氟化乙烯丙烯(FEP)构成的第一内层和由聚氨酯构成的第二外层。

[0050] FEP的使用是有利的,因为FEP提供非常高的介电强度并因此提供高电阻值。FEP也具有非常低的摩擦力,这将允许供给管在套管内移动,具有很少阻力或没有阻力。FEP也是光学透明的。特征的该组合使得能够生产用于在导管中使用的多功能套管。

[0051] 本申请还涉及以下方面:

[0052] 1). 一种用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,包括:

[0053] 供给管;

[0054] 套管,其用于接纳所述供给管并且相对于所述供给管是纵向可移动的,以及

[0055] 保持结构,其附接到所述套管,用于固定所述套管相对于所述供给管的位置,

[0056] 其中所述保持结构包括通过活动铰链连接的第一部分和第二部分,所述第二部分相对于所述第一部分在打开位置和闭合位置之间是可移动的,在所述打开位置,所述套管能够相对于所述供给管纵向移动,并且在所述闭合位置,所述供给管被夹持在所述第一部分和所述第二部分之间以将所述套管相对于所述供给管按位置固定。

[0057] 2). 根据1)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述导管是可经鼻地插入患者体内的。

[0058] 3). 根据1)或2)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述保持结构的所述第一部分包括平坦表面,所述平坦表面具有在其中的凹部,所述凹部用于接纳所述供给管。

[0059] 4). 根据1)、2)或3)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述第二部分包括弧形表面,所述弧形表面用于当所述保持结构处于闭合位置时夹住所述套管。

[0060] 5). 根据前述任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述保持结构由聚丙烯形成。

[0061] 6). 根据前述任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述保持结构的第二部分包括从其弧形表面突出的一个或多个肋并且形成从其所述弧形表面突出的所述肋。

[0062] 7). 根据6)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,热塑性弹性体衬里邻近所述保持结构的第二部分的所述弧形表面设置。

[0063] 8). 根据前述任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述导管还包括用于接纳所述套管的部分的连接器。

[0064] 9). 根据8)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述连接器包括用于接纳所述保持结构的安装元件。

[0065] 10). 根据9)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述安装元件包括所述连接器和所述保持结构之间的安装接口的部分。

[0066] 11). 根据10)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述保持结构还包括所述连接器和所述保持结构之间的所述安装接口的对应部分以及卡扣配合元件,所述卡扣配合元件与所述连接器中的凹口是可共同操作的。

[0067] 12). 根据11)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述卡扣配合元件是弹性指状物。

[0068] 13). 根据前述任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述保持结构还包括用于在处于闭合状态时将所述保持结构的所述第一部分和所述第二部分锁定在一起的闭合件。

[0069] 14). 根据13)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述闭合件包括扣环。

[0070] 15). 一种用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,包括:

[0071] 供给管,

[0072] 套管,其接纳所述供给管并相对于所述供给管能纵向移动,以及

[0073] 密封件,其位于所述套管上,

[0074] 其中所述密封件包括第一端部和第二端部,内腔在所述第一端部和所述第二端部之间延伸,所述密封件的第一端部接纳所述套管的近侧端部,并且所述密封件的第二端部接纳所述供给管,其中所述内腔具有用于抵靠所述供给管的外表面起作用的内部凸缘,所述凸缘抑制来自患者的流体被吸收在所述套管和所述供给管之间。

[0075] 16). 根据15)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述导管是可经鼻地插入患者体内的。

[0076] 17). 根据15)或16)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述内腔在所述套管的第一端部、第二端部中的任一个处或两端部处向外逐渐成锥形以在其相应的端部处接纳所述供给管和/或所述套管。

[0077] 18). 根据15)至17)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述密封件还包括围绕其外周延伸的外部凸缘。

[0078] 19). 根据15)至18)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述密封件的所述内腔具有从其第一端部引出的第一直径和从其第二端部引出的第二直径,所述第一直径和第二直径在布置在所述套管的所述内腔内的肩部处逐步改变。

[0079] 20). 根据19)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述套管邻接布置在所述套管的所述内腔内的所述肩部。

[0080] 21). 根据19)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述第一直径大于所述第二直径。

[0081] 22). 根据17)至21)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述内部凸缘具有紧密地对应于所述供给管的外径的直径。

[0082] 23). 根据15)至22)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,还包括用



于接纳所述密封件的连接器。

[0083] 24). 根据23)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述连接器由在使用中通过卡扣配合连接而连结的两个部分形成。

[0084] 25). 根据15)至24)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述密封件由热塑性弹性体形成。

[0085] 26). 一种用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,包括:

[0086] 供给管;

[0087] 套管,其具有近侧端部和远侧端部,所述套管用于接纳所述供给管并相对于所述供给管是可纵向移动的,

[0088] 其中所述套管由第一内层材料和第二外层材料构成,所述第一层由选择成具有第一材料特性的第一材料形成,所述第二层由选择成具有不同于所述第一材料特性的第二材料特性的第二材料形成。

[0089] 27). 根据26)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述导管是可经鼻地插入患者体内的。

[0090] 28). 根据26)或27)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述第一材料特性是低摩擦系数。

[0091] 29). 根据26)至28)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述第二材料特性是柔性。

[0092] 30). 根据26)至29)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述第二材料在所述套管的所述远侧端部处比所述第一材料延伸得更远并形成柔性尖端。

[0093] 31). 根据26)至30)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,一个或多个电极围绕所述套管的外周附接到所述套管。

[0094] 32). 根据31)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述套管还包括穿过其外层的多个内腔,所述内腔各自接纳来自所述电极的线并沿着所述套管的长度从所述电极延伸到所述套管的所述近侧端部。

[0095] 33). 根据26)至32)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述套管还包括用于精确地确定所述套管相对于所述供给管的位置的位置指示器。

[0096] 34). 根据33)所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述位置指示器包括所述套管上的多个印制的窗口或环,每个窗口表示患者的材料特征。

[0097] 35). 根据26)至34)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述第一材料是透明的氟化乙烯丙烯,并且所述第二材料是透明的聚氨酯。

[0098] 36). 根据26)至35)中任一项所述的用于辅助从吞咽障碍中康复的导管,其中,所述第一材料的厚度在所述套管的总壁厚的8%至12%之间,并且所述第二材料的厚度在所述套管的总壁厚的88%至92%之间。

[0099] 37). 一种绝缘线,其包括由第一绝缘材料和与所述第一绝缘材料不同的第二绝缘材料封装的一个或多个股线或线缆,其中所述第一绝缘材料包括瓷漆层和聚对二甲苯层。

[0100] 38). 根据37)所述的绝缘线,其中,所述第二绝缘材料包括聚氨酯层。

[0101] 39). 根据38)所述的绝缘线,其中,所述第二绝缘材料还包括氟化乙烯丙烯层。

[0102] 40). 根据38)或39)中任一项所述的绝缘线,其中,所述一个或更多个股线或线缆包括单个股线或线缆。

[0103] 41). 根据40)所述的绝缘线,其中,所述第一绝缘材料直接施加到所述单个股线或线,并且所述第二绝缘材料施加到所述第一绝缘材料。

## 附图说明

[0104] 现在将参照附图仅通过示例的方式来描述本发明的具体实施方案,在附图中:

[0105] 图1示出了根据本发明的实施方案的导管的等距视图。

[0106] 图2示出了根据本发明第三和第六方面的套管。

[0107] 图3示出了根据本发明的第一方面的穿过用于将供给管和套管锁定在一起的保持夹的截面。

[0108] 图4示出图1的保持夹的等距视图;

[0109] 图5示出了根据本发明的第二方面的穿过密封件的截面,该密封件用于在供给管和套管之间提供密封。

[0110] 图6示出图3的密封件的等距视图;

[0111] 图7是根据本发明第四方面的用于图1的导管的包装的图示。

[0112] 图8是根据本发明的第五方面的线的结构的简图;

[0113] 发明详述

[0114] 图1示出了根据本发明的优选实施方案的导管10,其适合于为患有吞咽障碍的患者提供管腔内咽部神经肌肉电刺激(intraluminal electrical pharyngeal neuromuscular stimulation)。

[0115] 导管10包括由聚氨酯或其它高柔性材料形成的供给管12和氟化乙烯丙烯和聚氨酯套管14。导管10被适当地设定尺寸以用于经鼻插入患者内。导管10的供给管12的长度足以使端部穿过患者的鼻子或口腔,并且经由咽部和食道进入患者的胃。

[0116] 导管10的供给管12具有远侧端部12a和近侧端部12b。供给管12的近侧端部12b由Y形连接器16约束,以用于经由供给管12将营养物引入胃中。供给管12的远侧端部12a是不受约束的。导管10的套管14具有远侧端部14a和近侧端部14b。套管的近侧端部14b由S形连接器18约束,S形连接器18用于在导管10和基站(未示出)之间提供电接口。套管14的远侧端部14a是不受约束的。供给管12和套管14同轴地布置,其中套管14围绕供给管12。

[0117] 供给管12包括在其远侧端部12a处的倒圆尖端12c,以用于患者舒适以及易于插入患者内。营养物经由其远侧端部12a处的供给管12的周壁中的一个或更多个孔12d并穿过供给管12的远侧端部12a从管12散开,远侧端部12a是端部开口的。考虑到在患者身上进行的解剖学上的测量,供给管12沿着其长度设置有多视觉指示器12e,该多个视觉指示器12e与套管14一起提供了相对于供给管12调节套管14的装置。供给管12可以印有1cm的距离的导引物。

[0118] 聚氨酯供给管材料含有20%硫酸钡,以使管12在X射线下不透明。

[0119] 连接器16是具有穿过其的内腔的Y形结构的连接器。连接器16的一端部接纳供给管12的近侧端部12b。连接器16的另一端部提供允许连接到肠内喂食装置(未示出)的主端口16a。在容器的Y部分上的辅助端口16b允许连接到注射器。辅助端口16b是通过铰接地连

接到连接器16的主体的盖16c可闭合的。

[0120] 连接器16的主端口16a还接纳导引线20以辅助将导管10插入患者内。导引线20由不锈钢形成,并且具有缆捻结构(cable twist construction)。导引线具有近侧端部20a和远侧端部(未示出)。近侧端部20A由导引线手柄22接纳。远侧端部是不受约束的,并以珠子终止。导引线手柄22是模制部件,该模制部件具有穿过其的内腔,该内腔用于接纳导引线。

[0121] 套管14的由壳体18约束的近侧端部14b由应变消除元件(strain relief element)14g围绕,以减小在套管14和连接器18之间的接口处的在套管14上的应变。

[0122] 参考图2,套管14由两个不同的层14c、14d构成。第一内层14c由氟化乙烯丙烯形成,并且第二外层14d由聚氨酯形成。内腔14e纵向延伸穿过套管14的中心以接纳供给管12。一对环形电极24被压接(crimp)到套管14的外壁。电极24大约三毫米宽,大约隔开十毫米地定位,并且由医用级不锈钢或铂形成。两根线26、28从电极延伸并被接纳在套管14的外部聚氨酯层14d中的内腔30、32中。线26、28连接到连接器18,连接器18提供导管10和基站之间的电接口。

[0123] 线26、28各自包括由两种不同类型的绝缘材料包封的单个股线26a、28a或线缆,如图8中所示。

[0124] 基本绝缘材料26b、28b包括具有约20kV/mm介电强度的聚氨酯,和具有约60kV/mm的介电强度的氟化乙烯丙烯。基本绝缘材料的聚氨酯部分具有0.075mm的最小厚度,并且基本绝缘材料的FEP部分具有0.038mm的最小厚度。组合在一起,基本绝缘材料的聚氨酯部分和FEP部分提供至少1500V的绝缘。

[0125] 补充绝缘材料26c、28c包括具有170kV/mm和230kV/mm之间的介电强度的瓷漆层和具有约200kV/mm的介电强度的聚对二甲苯层。瓷漆层具有0.01mm至0.014mm之间的厚度,并且聚对二甲苯层具有0.01mm至0.02mm之间的厚度。组合在一起,补充绝缘材料的瓷漆层和聚对二甲苯层提供3700V至7080V之间的绝缘。

[0126] 在两个阶段中使用气相沉积将补充绝缘材料施加到单个股线或线缆。瓷漆直接施加到单个股线或线缆上,并且聚对二甲苯施加到该瓷漆层。根据室内气相沉积材料密度与时间对照来实现所需的厚度。基本绝缘材料施加到补充绝缘材料。

[0127] 套管的外部聚氨酯层14d具有构成套管14的壁厚的约88%-92%的厚度。套管的内层14c具有构成套管14的壁厚的约8%-12%的厚度。套管的外层14d比套管14的内层14c朝套管向套管14的远侧端部14a延伸得更远。外层的最末远侧端部14e形成柔性尖端。

[0128] 套管14的外部聚氨酯层14d设置有三个导引窗口或环14f(见图1),其被标记有一个、两个或三个点或其它视觉标记,以表示具有不同高度或其它解剖特征的患者。导引窗口14f与供给管12的视觉指示器一起使用,以在导管插入患者内之前根据患者的解剖结构来相对于供给管12定位套管14。

[0129] 如图3和图4中所示,套管14相对于供给管12的纵向位置通过保持夹34是可限制的。保持夹34包括通过活动铰链40连接在一起的第一部分36和第二部分38。活动铰链意在具有在本技术领域中的通常意义。保持夹34由聚丙烯制成。

[0130] 保持夹34的第一部分36当在横截面中观察时具有平坦的顶表面36a,顶表面36a具有穿过其的半圆形切口36b,该半圆形切口用于接纳供给管12的一部分。底部表面36c布置成平行于顶部表面36a。底部表面36c通过从底部表面36c的边缘向上且向外延伸到顶部表

面36a的边缘的一对弯曲侧壁36d连接到顶部表面。当在横截面中观察时,侧壁36d借助保持夹34的第一部分36中的凹部36e各自形成大致的L形。凹部36e允许保持夹34滑动到安装结构(未示出)上,其中横向移动由侧壁36d的L形约束。保持夹34的第一部分36上的弹性指状物36g接合连接器18中的凹部,以限制保持夹34相对于连接器18的纵向移动。最远离活动铰链40定位的侧壁36d设置有脊部36f,以当保持夹34闭合时,保持保持夹34的第一部分36和第二部分38与供给管12接合。

[0131] 保持夹34的第二部分38具有与弯曲的底壁38b间隔开的弯曲的顶壁38a。弯曲的顶壁38a的一端部与活动铰链40连结。弯曲的底壁38b界定向外延伸的多个肋38c。弯曲的底壁38b的与活动铰链40相对的端部设置有弹簧夹38d,当保持夹34闭合时,弹簧夹38d可与保持夹34的第一部分36的脊部36f相配合。

[0132] 在优选的实施方案中,该多个肋38c由可插入到保持夹34的第二部分38中的弹性体插入件38e覆盖。插入件38e是可变形的并且包括通道38f,当保持夹34闭合时,该通道38f抵靠套管14接合。弹性体插入件38e的高摩擦系数抑制套管14相对于保持夹34和供给管12的纵向移动。弹性体插入件38e在图4中未示出。

[0133] 套管14的近侧端部还设置有如图5和图6中所示的圆柱形密封件44,密封件44在其最末端处结合到套管14的近侧端部14b的外表面。密封件具有第一端部44a和第二端部44b,其中内腔44c在第一端部44a和第二端部44b之间。密封件44的第一端部44a具有第一外径,并且密封件44的第二端部44b具有比第一外径小的第二外径。凸缘44d在密封件的第一部分44a和第二部分44b端部之间的位置处从密封件的外表面延伸。凸缘44d围绕密封件44的圆周延伸并且可与壳体18内的安装结构(未示出)可共同操作,以防止密封件44的纵向移动,并且因此防止壳体18内的套管14的纵向移动。

[0134] 密封件44的第一端部44a具有进入到内腔44c中的锥形开口。内腔44c具有从密封件44的第一端部44a处的锥形开口引出的第一内径。第一内径被限制在内腔44c内的肩部44e处。套管14的近侧端部14b邻接内腔的肩部44e。内腔的第二内径从肩部44e朝向密封件44的第二端部44b延伸。

[0135] 密封件44的第二端部44b具有进入到内腔44c中的锥形开口。锥形开口延伸到内腔44c的第二内径。第二内径在其中点处具有大体上完全围绕其内圆周延伸的凸缘44f。凸缘44f在其最小内径处被设定尺寸以抵靠供给管的外表面起作用,从而在套管14和供给管12之间提供密封。

[0136] 在使用中,供给管12插入到密封件44的第二端部44b中,从而插入到套管14中。内腔44c内的凸缘44f在供给管12的外表面和套管14的内表面之间提供密封,从而当套管14从患者身上取出时,防止患者内的流体通过毛细管作用在供给管12的外表面和套管14的内表面之间的空间中被吸收。凸缘44f还用于在从患者内取出供给管12时清洁供给管12上的任何物质。

[0137] S形连接器18由两个大体上镜像的部分形成,该两个大体上镜像的部分通过卡扣配合连接而连结。S形连接器18容纳套管14的应变消除元件14g、密封件44和数个电气部件。壳体18由医用级丙烯腈丁二烯苯乙烯形成。s形连接器18的一端部接纳套管14的近侧端部14b,并且s形连接器18的另一端部容纳提供导管10和基站之间的接口的电连接器。保护盖46通过系索和环附接到S形连接器18,以保护该电连接器免于液体和污垢。盖由热塑性弹性

体形成。S形连接器18包括用于将保持夹34安装到S形连接器18的轨道形式的安装结构(未示出)。

[0138] 在装配时,导管10被包装在储存托盘48中,如图7中所示,储存托盘48被模制以接纳特定导管10的部件。储存托盘48包括多个结构48a,该多个结构48a形成对应于供给管12和/或套管14的所需轮廓的包装空间。当导管10被包装到储存托盘48中时,供给管12和/或套管14呈现包装空间的轮廓。一旦导管10已经被包装到储存托盘48中,则通过将导管的至少一部分暴露于温度、湿度、压力、真空、气体或辐射中的一种或多种的预定条件达预定时间来对所包装的导管10进行灭菌,由此在完成施加这些条件时,当从存储容器中取出时,导管的至少一部分保持其变形的形状。在暴露期间,供给管12和/或套管14的材料软化,以破坏材料的聚合物键。当将供给管12和/或套管14从暴露于所述条件中的一种或多种中移除时,材料的聚合物键重新形成,使得当从储存托盘48取出时,供给管12和/或套管14的至少一部分自然地呈现包装空间的轮廓。

[0139] 因此,导管10的形状被构造成具有不同的部分,每个部分具有不同的曲率半径。第一部分具有对应于患者的在鼻腔和鼻咽之间的解剖学上的过渡部分的第一曲率半径。第二部分具有对应于患者的在鼻腔和外部鼻孔之间的解剖学上的过渡部分的第二曲率半径。

[0140] 以上描述仅通过示例给出,并不意图限制本发明的范围。

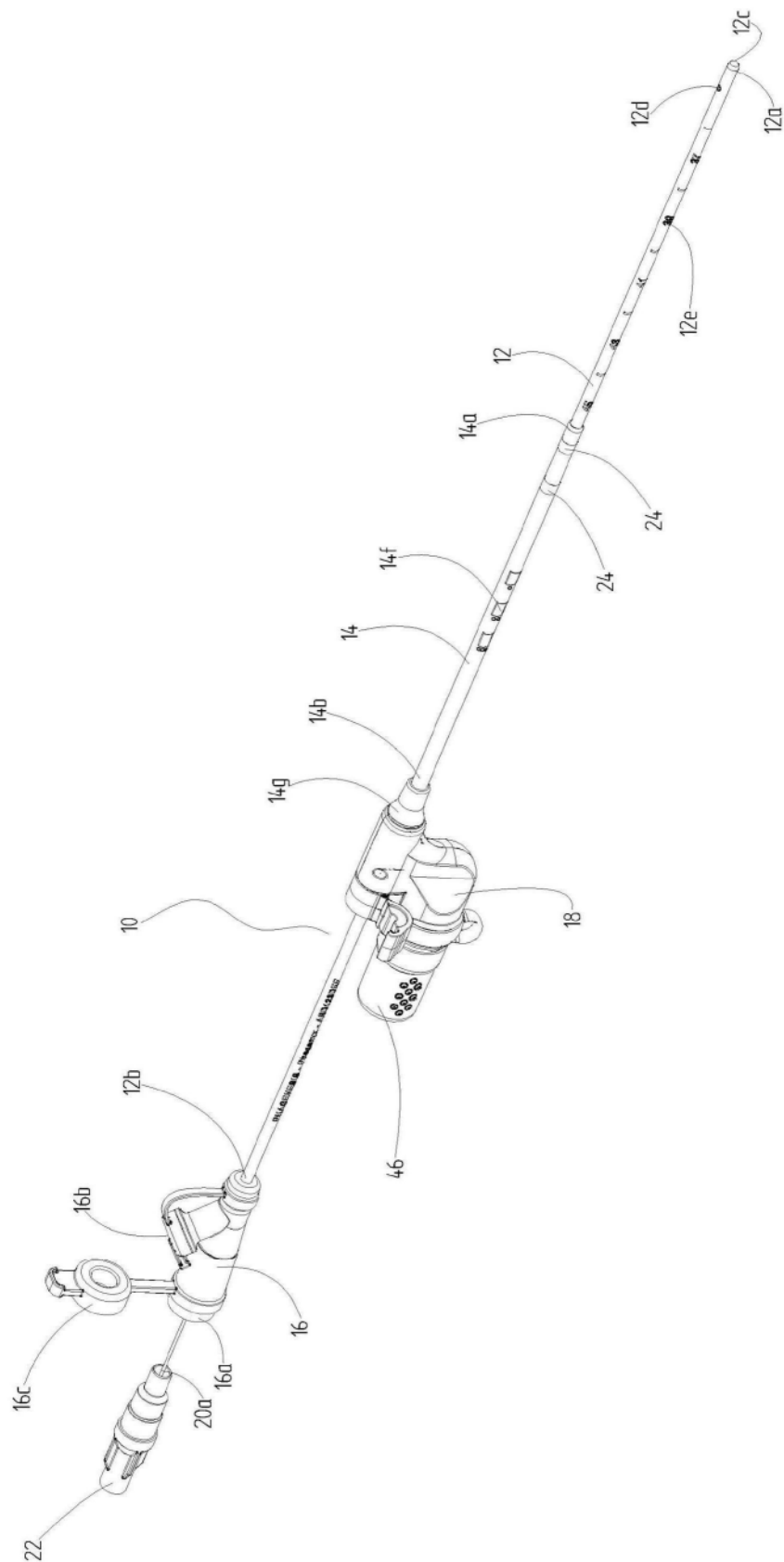


图1

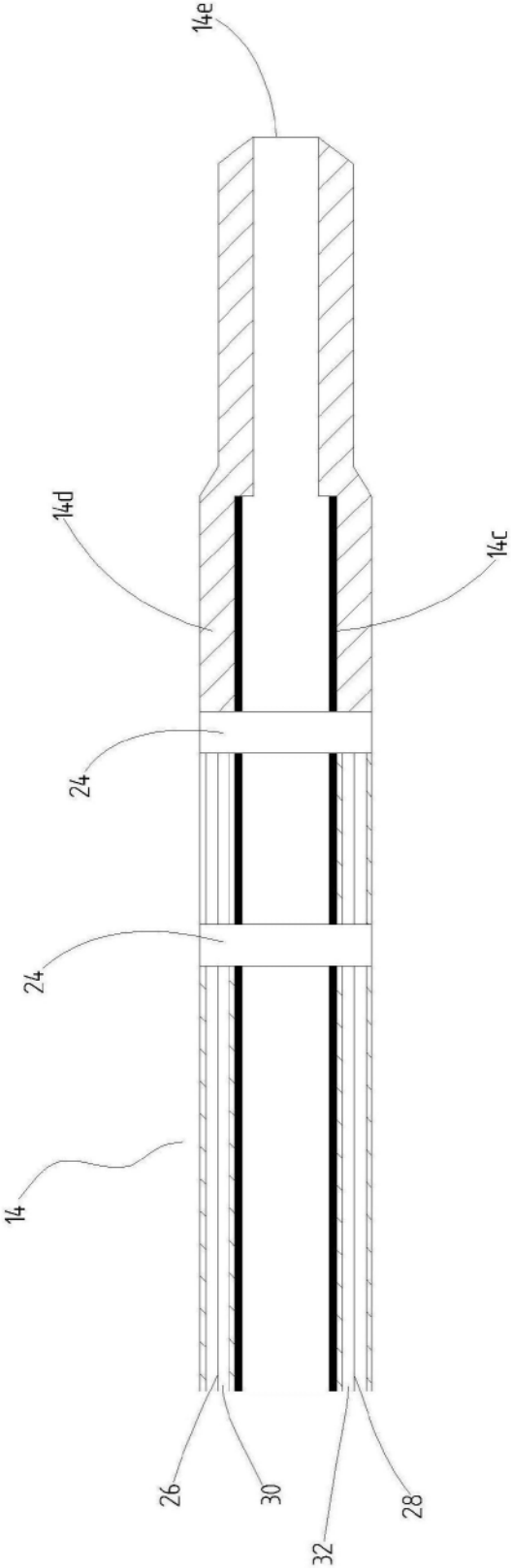


图2

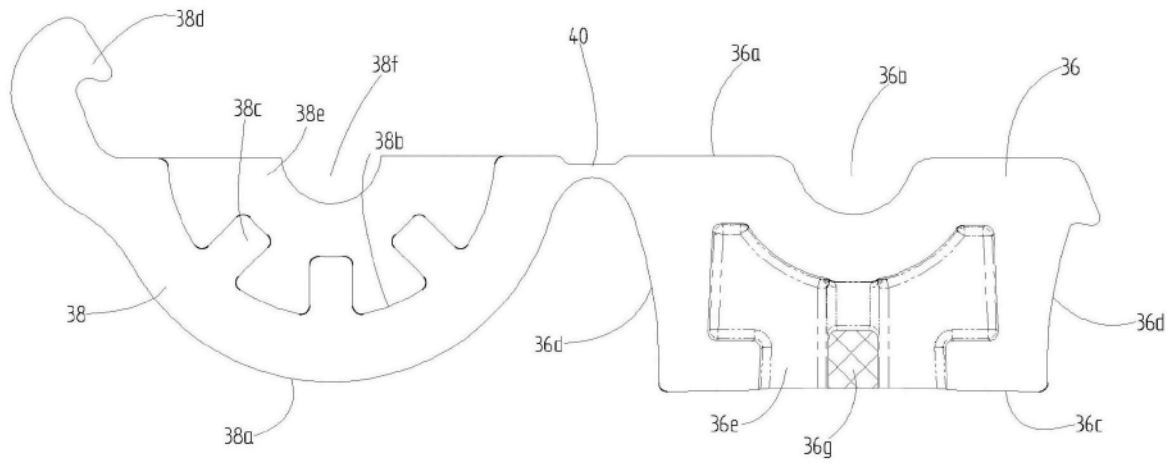


图3

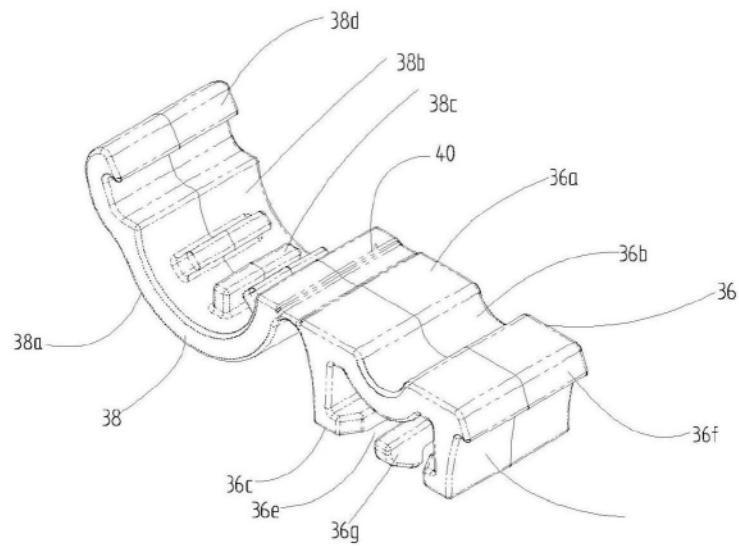


图4



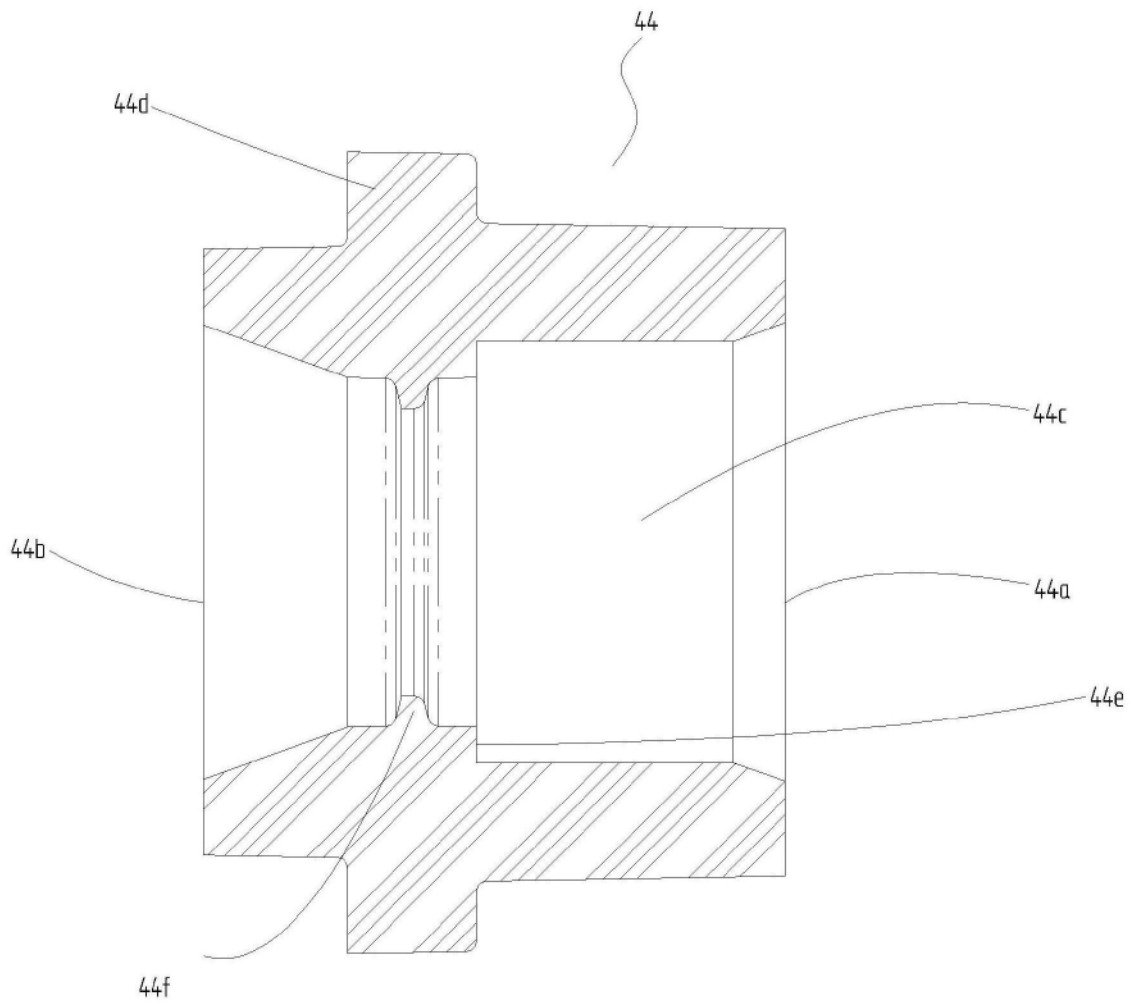


图5

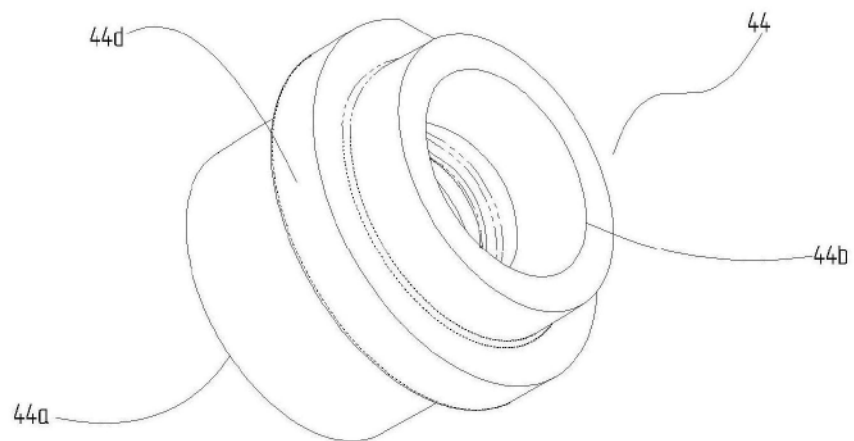


图6

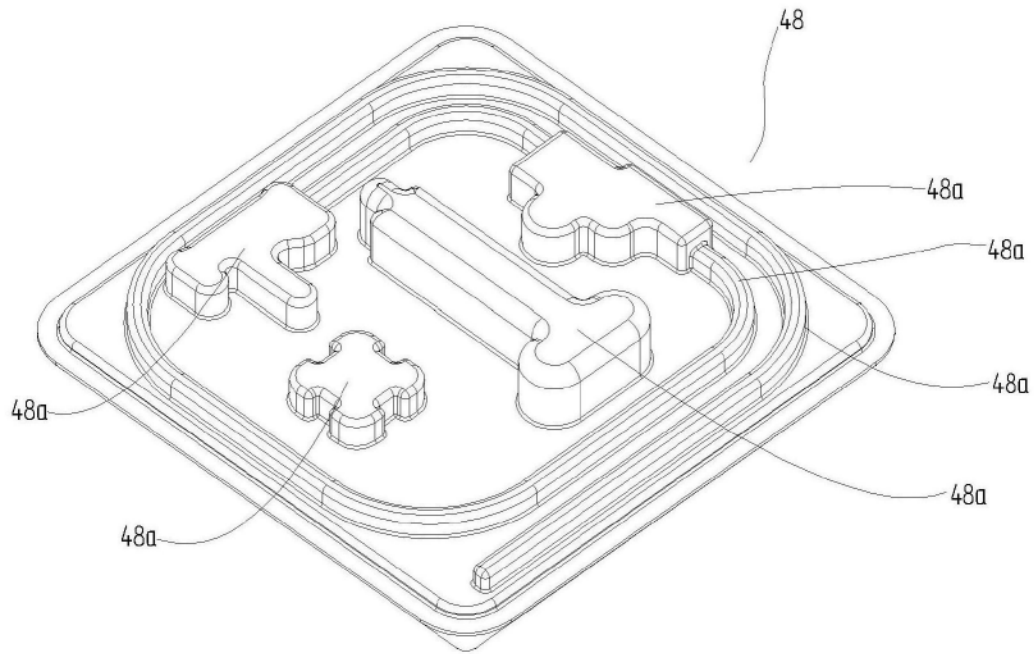


图7

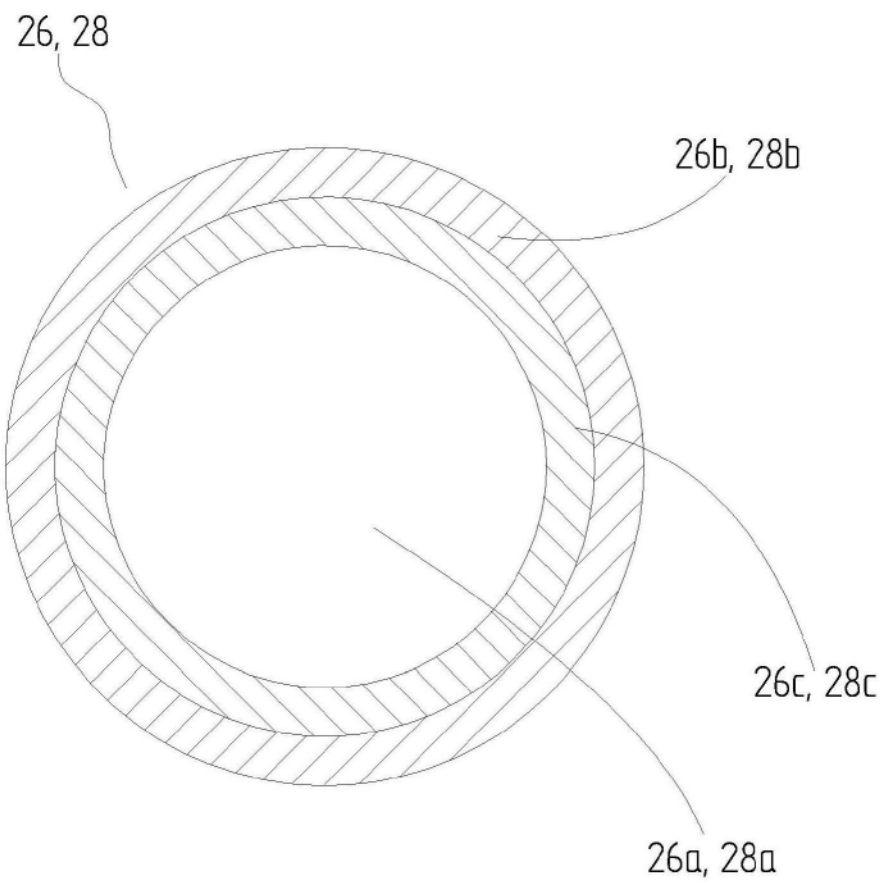


图8