



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103959020 B

(45)授权公告日 2016.10.12

(21)申请号 201280055900.5

(22)申请日 2012.11.15

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103959020 A

(43)申请公布日 2014.07.30

(30)优先权数据
1151089-8 2011.11.16 SE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.05.14

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2012/072771 2012.11.15

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/072430 EN 2013.05.23

(73)专利权人 观察医学有限责任公司
地址 丹麦林比

(72)发明人 米卡埃尔·勒夫格伦
米卡埃尔·沙莱

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 朱胜 陈炜

(51)Int.Cl.
G01F 3/38(2006.01)
G01F 23/26(2006.01)
G01F 25/00(2006.01)
G01N 27/22(2006.01)
A61B 5/20(2006.01)

(56)对比文件
US 3919455 A, 1975.11.11,
US 2004/0178804 A1, 2004.09.16,
CN 101308158 A, 2008.11.19,
CN 101490567 A, 2009.07.22,
US 2009/0197243 A1, 2009.08.06,
JP 特開2010-121962 A, 2010.06.03,

审查员 李兰玉

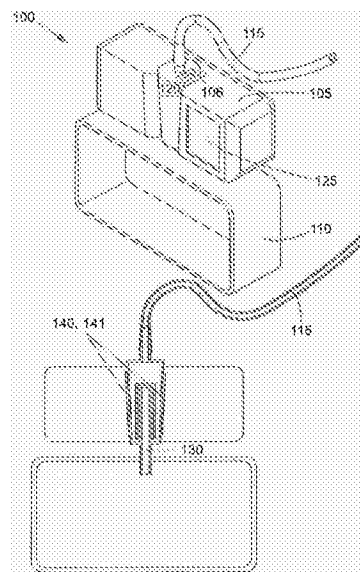
权利要求书1页 说明书18页 附图13页

(54)发明名称

尿排量处理装置和方法

(57)摘要

一种用于借助于处理器自动地确定尿处理系统的第一表面的表面变质的方法,该第一表面用来与尿接触,该方法包括下述主要步骤:a)重复地测量第一表面的一个或多个电容值,形成电容测量结果;b)存储电容测量结果的所有时刻或代表时刻;c)基于所存储的电容测量结果的变化,判断第一表面发生了明显的表面变质。



1. 一种用于借助于处理器自动地确定尿测量系统的第一表面的表面变质的方法,所述第一表面用来与尿接触,所述方法包括下述主要步骤:

- a) 重复地测量所述第一表面的一个或更多个电容值,形成电容测量结果;
- b) 存储所述电容测量结果的所有时刻或代表时刻;
- c) 基于存储的所述电容测量结果的变化,判断所述第一表面发生了明显的表面变质,以及

其中,通过将最新值与先前值进行比较来执行所述判断,使得将在第一预定周期期间测量的第一最低值或在第二预定周期期间测量的第二最低值与在最新的周期期间测量的最新的最低值进行比较,如果发现所述最新的最低值比所述第一最低值或者所述第二最低值高了预定量,则判断所述第一表面发生了明显的表面变质。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述第一表面是所述尿测量系统的可更换部件的表面,以及其中,所述可更换部件具有与尿接触的腔侧和接近的外侧,所述接近的外侧不用来与尿接触但非常接近所述腔侧,以及其中,用于电容测量的电极被布置为紧密地安装到所述可更换部件的所述接近的外侧。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中,所述接近的外侧是与所述第一表面直接相对但在分隔壁的另一侧上的表面。

4. 一种用于确定尿测量系统的表面的表面变质的装置,所述装置包括:

- 尿测量系统的第一表面,所述第一表面暴露于尿;
- 电容传感器,所述电容传感器能够重复测量包括所述第一表面的结构的一个或更多个电容值,形成一系列的测量结果;
- 信号处理系统,所述信号处理系统连接到所述电容传感器并且能够处理相继的电容测量结果,

其中,所述信号处理系统被配置为通过基于存储的所述电容测量结果的变化进行判断来判断所述第一表面发生了明显的表面变质,以及

其中,通过将最新值与先前值进行比较来执行所述判断,使得将在第一预定周期期间测量的第一最低值或在第二预定周期期间测量的第二最低值与在最新的周期期间测量的最新的最低值进行比较,如果发现所述最新的最低值比所述第一最低值或者所述第二最低值高了预定量,则判断所述第一表面发生了明显的表面变质。

5. 根据权利要求4所述的装置,其中,所述第一表面是所述尿测量系统的可更换部件的腔侧的表面,以及其中,所述腔侧被布置为与所述尿接触,以及其中,所述可更换部件具有接近的外侧,所述接近的外侧不用来与尿接触但非常接近所述腔侧的所述第一表面,以及其中,用于电容测量的电极被布置为紧密地安装到所述可更换部件的所述接近的外侧。

6. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述接近的外侧是与所述第一表面直接相对但在分隔壁的另一侧上的表面。

7. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述分隔壁是测量室或管或导管的壁。

尿排量处理装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于改进的电子尿测量的装置和方法。更特别地,本发明涉及针对来自用于对具有导尿管的患者的尿排量进行处理的尿处理系统的电容传感器系统的信号的传感器装置、信号处理以及信号解译方法。

背景技术

[0002] 电子尿测量系统是已知的。

[0003] WO 2010/149708 A1公开了一种用于对具有导尿管的患者的尿排量进行测量的尿测量装置。该装置使用来自布置为接近自排空测量室的电极电容测量来计算测量室中的尿位。

[0004] US3919455描述了一种包括有具有自排空功能的、用于尿的虹吸室的装置,并且,其中,借助于光和/或电传感器来测量尿体积。当虹吸室中的尿位增加时,虹吸室的壁中的两个电极之间的电容改变。以这种方式,产生了与虹吸室中的尿量对应的信号。参见例如图4以及列4行34至52。

[0005] 可以在下述文献中找出与医院内泌尿道感染以及生物膜的发展有关的更多细节:

[0006] Burke JP,Riley DK.Nosocomial urinary tract infection.In:Mayhall CG, editor.Hospital epidemiology and infection control.Baltimore:Williams and Wilkins;1996.p.139-53。

[0007] D.J Stickler,S.D Morgan,Observations on the development of the crystalline bacterial biofilms that encrust and block Foley catheters,Cardiff School of bioscience 2007。

发明内容

[0008] 由于对用于治疗患者的闭尿引流系统的污染,患者中相当比例的院内膀胱感染是管腔内的。这是由于微生物的回流(逆行污染)进入引流系统导管腔和膀胱而导致的。随着时间的推移,由于包含被包埋在宿主蛋白和微生物外部多糖蛋白复合物(exoglycocalyx)的基质中的感染微生物的生物膜的形成,封闭系统的管腔内表面(导管、其他管、测量室和收集袋)将退化。细菌使用这种生物膜来到达病人的尿膀胱。生物膜形成速率是非常独特的并且根据本发明的尿测量系统将检测内表面何时退化到临界水平并且警告使用者更换一次性部件。

[0009] 尿计量器系统通常依赖于到导尿管的连接,以通到膀胱并且使尿从膀胱通过管道系统经由测量单元排走以及然后将排出的尿收集到收集袋中。在当今医疗保健系统中,尿道感染(UTI)是最常见的院内感染。UTI延长住院时间、增加成本并且导致患者的健康状态的附加风险。其通常涉及所述导尿管的安装。临床研究表明导管在尿道中多停留一天,UTI的风险增加10%。细菌从身体外部(64%)或者从非常内部(36%)进入。

[0010] 通过文献研究已经了解到:在体外系统中,细菌种植产生变为矿化(结壳)的生物

膜。在无菌尿中,结壳的发育显示出依赖于尿性能诸如pH和离子强度以及依赖于生物材料疏水性能。尿通常是无菌的,并且因此在测量和/或收集环境中是尿的化学性质主导变量。在被感染的尿中,由粘附细菌所产生的尿素酶对尿素进行水解以产生氨。这提高了尿的pH,提高了有利于呈鸟粪石和羟基磷灰石(HA)形式的镁和钙的析出的条件。这些矿物质是结壳的两个主要成分。

[0011] 所述生物膜形成和相关的医院UTI风险在初始时对于人的肉眼来说是不可见的。本发明提供了一种信号处理方法,可以在生物膜导致细菌的过量生长和相关pH的提高进而可以培育进一步的细菌生长之前揭示生物膜形成的早期阶段。根据本发明的尿测量系统克服了对不可见的生物膜形成进行检测的所述问题并且继而可以警告护理人员更换系统的退化的一次性部件。

[0012] 因此,根据本发明的尿测量系统包括其中尿流动的测量室。该室可以是自排空虹吸类型的室,即,当室被充满时,室借助于虹吸技术进行自排空。可能产生下述问题:由于侵蚀的尿特性,测量室会在不可预见的时间内在其内表面上受到由非宏观生物膜的形成所引起的表面变质,参见上文。在该上下文中,“非宏观”应该被解释为“肉眼不可见的”。表面变质可能引起被设计为对所产生的尿量进行测量的电容传感器系统的测量误差,并且还可能引起自排空虹吸测量室的功能失常的排空过程。本发明对所述表面变质进行管理并且还能够通过设置用智能信号处理方法的测量系统来处理不当使用。

[0013] 问题

[0014] 尿是会人造表面尤其对尿测量系统内部的表面极其具有侵蚀性的体液。根据本发明的尿测量系统是封闭系统,该系统包括连接到患者的导管的管道系统、测量室和收集袋。该管道系统将尿从膀胱引导至测量室,在测量室处非接触式电容传感器系统对通过测量室的壁的信号进行感测,并且由此计算体积。室壁由刚性聚合材料制成,但是室壁可以由另一合适的材料例如玻璃制成。在测量了尿后将尿收集在收集袋中。这种收集袋可以由柔性聚合物材料制成,并且这种收集袋的容积明显地大于测量室的容积。

[0015] 测量室可以是自排空类型的室并且被设计为在特定容积(15ml至20ml)的情况下进行排空。所述自排空测量室的挑战是要处理由尿随时间的变化所引起的损害测量室的灵敏表面的电性质和物理性质的变质过程的影响。

[0016] 因此,发明人认识到,在不可预见的时间内,存在一定是由与布置了传感器的位置对应的一个或更多个表面上的生物膜形成所引起的通过测量室壁的信号减弱。还可能出现自排空系统的区域内的灵敏表面的变质,这会导致自排空机构的功能失常。

[0017] 测量室的不可预测的寿命是非常独特的,并且如果患者遭遇尿感染,或者如果由于尿分解、药物、糖尿病、不适当的食品摄入或代谢紊乱(酸中毒,碱中毒)而出现Ph升高,则测量室的不可预测的寿命还会进一步降低。

[0018] 具有特定排空容积的所述尿测量系统还会在获得预定容积的水平之前被排空。

[0019] 所述系统还会遭遇尿通过测量室的快速涌出(挤取),并且因此,传感器系统可能不能测量排空过程期间的进入体积。挤取通常是由护理人员的错误动作引起的。

[0020] 测量室可以是一次性的以及可互换的。

[0021] 解决方案

[0022] 针对所描述的测量系统的挑战的解决方案是将多个消息(intelligence)输入到

对来自传感器系统的信号的解译中。如果在信号是正确还是不正确的含义下对信号进行分析并且然后解译,那么这会揭示何时存在会在短时间内引起被测量的尿体积的明显精度偏差的灵敏表面的非宏观变质。根据本发明适配的信号处理单元可以警告使用者更换一次性测量单元并且在信号传递和自排空机构两者发生故障之前装上新的测量单元。

[0023] 如果系统开始执行过早的排空序列,则对自排空序列的初始而言关键的测量室的一个或更多个表面有可能已经变得受损。避免这些过早排空过程以及被扰乱的体积测量的根据本发明的解决方案是以巧妙的方式布置参考传感器,在这种情况下,是布置在传感器系统的可以用作偏移点或检测点的中间。此外,解决方案包括包含有几个步骤的信号处理方法。偏移点或检测点可以用作自校准传感器并且提供可以由自校准函数使用以成功地执行自校准的传感器值,即建立与测量室中的特定尿位对应的传感器值。以此方式,在排空过程之后还可以将半满室正确地添加到测量记录中。

[0024] 测量室还会在充装或排空过程期间遭遇尿的涌出。当发生这种情况时,信号分别比正常情况下变得更陡斜或更平缓。处理单元设置有用于计算在充装和排空期间传感器的曲线的角度即所谓的传感器曲线的斜率的装置。

[0025] 为了补偿尿的涌出,可以将常数加到预期的体积来表示真实值(预期体积+常数=真实体积)。

[0026] 因此,根据本发明的第一方面,提供了一种用于测量佩带有导尿管的患者的尿排量的尿测量装置,其中,该装置包括来自患者的尿经由导管被输送至其的自排空测量室(120),该装置还设置有布置为对与自排空测量室(120)中的变化的尿位对应的变化的电容($C_m(t)$)进行感测的电极组(620),其中,该电极组包括:

[0027] -第一电极(140,310);

[0028] -第二电极(320);

[0029] 在第一电极与第二电极之间的变化的电容($x, C_m(t)$)被测量,以及其中,该装置还包括针对自排空测量室(120)的插口(350,136,138,660),以及其中,该自排空测量室(120)是可更换的,并且其中,对与测量室(120)中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测的第一电极和第二电极(140,310,320)被布置在插口壁(137,139,330)处以面对该测量室(120),该装置还包括数据处理单元(610)以及基线水平记录器(650),数据处理单元(610)连接到电极(140,310,320)以记录所产生的尿体积,基线水平记录器(650)被布置为随着自排空测量室的多个自排空接着发生基于变化的电容来确定并且记录不同的基线水平,即,对应于空的自排空测量室的电容值。

[0030] 根据本发明的第二方面,提供了一种用于测量佩带有导尿管的患者的尿排量的尿测量装置,其中,该装置包括来自患者的尿经由导管被输送至其的自排空测量室(120),该装置还设置有布置为对与自排空测量室(120)中的变化的尿位对应的变化的电容($C_m(t)$)进行感测的电极组(620),其中,该电极组包括:

[0031] -第一电极(140,310);

[0032] -第二电极(320);

[0033] 在第一电极与第二电极之间的变化的电容($x, C_m(t)$)被测量,以及其中,该装置还包括针对自排空测量室(120)的插口(660,350,136,138),以及其中,该自排空测量室是可更换的,并且其中,对与测量室中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测的第一电极和

第二电极被布置在插口壁处以面对该测量室,以及其中,该尿测量装置还包括布置为检测并且确定测量室中的尿位何时达到与已知体积对应的已知预定水平的第一时间点的参考传感器(655),该装置还包括数据处理单元(610)以及自校准单元(657),数据处理单元(610)连接到电极(140,310,320)并且被布置以记录所产生的尿体积,自校准单元(657)布置为随着自排空测量室的多个自排空接着发生基于所确定的第一时间点、预定的已知体积和变化的电容来确定并且记录一个或更多个自校准参数,该自校准参数即可以用于对根据测量的电容值而计算的尿体积的估计进行改进的参数。

[0034] 此外,根据正上方所述的装置还可以包括基线水平记录器(650),该基线水平记录器(650)随着自排空测量室的多个自排空接着发生基于所确定的第一时间点、已知体积和变化的电容来确定并且记录不同的基线水平(451,452,453),即,对应于空的自排空测量室(120)的电容值。

[0035] 根据上述的装置可以包括报警单元(662),该报警单元(662)能够在基线水平达到预定阈值时发出警报。

[0036] 根据上述的装置,其中,基线水平和/或自校准参数的确定还基于自排空事件的开始的检测,即,被测量的电容值的突然垂直下落的检测。

[0037] 根据上述的装置,其中,基线水平和/或自校准参数的确定还基于或者可替换地基于自排空事件的端点(462,463)的检测,即,垂直下落的被测量的电容值的突然停止的检测。

[0038] 根据本发明的第三方面,提供了一种用于测量佩带有导尿管的患者的尿排量的尿测量装置,其中,该装置包括来自患者的尿经由导管被输送至其的测量室,该装置还设置有布置为对与测量室中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测的电极组,其中,该电极组包括:

[0039] -具有第一部分(E1a)和第二部分(E1b)的第一电极(E1);

[0040] -具有第一部分(E2a)和第二部分(E2b)的第二电极(E2);

[0041] 其中,第一部分和第二部分被布置为沿着测量室中尿位增大的方向分别以第一距离隔开和以第二距离隔开,并且第一部分和第二部分还通过导电材料彼此连接,该电极组还包括:

[0042] -第三电极(E3);

[0043] -第四电极(E4);

[0044] 其中,第一电极和第二电极被布置为彼此平行并且长度轴平行于尿位增加的方向,以及;

[0045] 其中,第三电极(E3)被布置为具有沿尿位增加的方向在第一电极的第一部分(E1a)与第二部分(E1b)之间的主要部分,以及;

[0046] 其中,第四电极(E4)被布置为具有沿尿位增加的方向在第一电极的第一部分(E1a)与第二部分(E1b)之间的主要部分,以及;

[0047] 其中,处理单元(610)连接到第一电极、第二电极、第三电极和第四电极(E1,E2,E3,E4),并且处理单元(610)被布置为对电极之间的电容水平的变化进行解译,电极之间的电容水平的变化对应于不同尿位并且还对应于测量室内的不同物理化学条件。

[0048] 根据上述的尿测量装置,其中,该测量室为自排空虹吸型。

[0049] 根据上述的尿测量装置,其中,该测量室在尿测量装置的凹处或对接站中是易于可更换的,以及电极被布置在凹处或对接站的壁处使得电极朝向放置在凹处或对接站中的测量室紧贴地接触。

[0050] 根据本发明的第四方面,提供了一种用于在通过使用尿测量装置测量尿排量期间检测受损的测量室的方法,包括:

[0051] 可更换的测量室,来自患者的尿经由导管被输送至该可更换的测量室以充装测量室,

[0052] 电极组,该电极组包括至少两个电极、连接到处理器并且布置为对与可更换的测量室中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测,

[0053] 排空装置,该排空装置在测量室充满时对测量室进行排空,

[0054] 水平传感器,该水平传感器用于对尿位何时达到测量室的已知位置做出指示;

[0055] 该方法包括下述步骤:

[0056] -测量和/或导出与电极组中的两个第一电极之间的电容对应的所感测的电容值($x, C_m(t)$);

[0057] -确定等于与空的测量室对应的所感测的电容值的原始基线水平;

[0058] -检测测量室的排空事件;

[0059] -测量对应于已完成的排空事件的电容以测量新的基线水平;

[0060] -随着多个排空事件接着发生,记录变化的基线水平;

[0061] 根据上述的方法,还包括下述步骤:

[0062] -当基线水平达到预定阈值时,发出警报。

[0063] 根据上述的方法,其中,排空事件的检测基于自排空事件的端点的检测,即,垂直下落的测量的电容值的突然停止的检测。

[0064] 根据本发明的第五方面,提供了一种用于通过使用尿测量装置来测量尿排量的方法,尿测量装置包括:

[0065] 测量室,来自患者的尿经由导管被输送至该测量室以充装测量室,

[0066] 电极组,该电极组包括至少两个电极、连接到处理器并且布置为对与测量室中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测,

[0067] 排空装置,该排空装置在测量室充满时对测量室进行排空,

[0068] 水平传感器,该水平传感器用于对尿位何时达到已知位置做出指示;

[0069] 该方法包括下述步骤:

[0070] A-测量和/或导出与电极组中的两个第一电极之间的电容对应的第一电容值($x, C_m(t)$);

[0071] B-限定与测量室中的已知尿体积对应的参考点;

[0072] C-设置对何时达到已知尿体积做出指示的传感器;

[0073] D-在每个充装排空周期期间,使用上述步骤中收集的信息有效地对体积计算函数进行校准;

[0074] E-使用被校准的体积计算函数来计算估计的尿体积。

[0075] 根据上述的方法,其中,提供的体积估计函数为 $y = kx + m$ 类型,

[0076] 其中, y 是估计体积, k 是第一校准参数, x 是测量和/或导出的电容值,及 m 是第二校

准参数,以及

[0077] 其中,体积估计函数用于估计尿体积排量,以及其中,通过在该方法的尿测量系统的正常操作期间借助于处理器针对 y 的至少两个已知值求解方程 $y=kx+m$ 来确定校准参数 k 和 m 。

[0078] 根据本发明的第六方面,提供了一种用于通过使用尿测量装置来测量尿排量的方法,该尿测量装置包括测量室,来自患者的尿经由导管被输送至该测量室以充装测量室,该装置还设置有电极组,该电极组连接到信号处理单元并且布置为对与测量室中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测,该装置还设置有排空装置,该排空装置在测量室充满时对测量室进行排空,该方法包括下述步骤:

[0079] a-测量电极组的两个第一电极之间的主电容 $C_m(t)$;

[0080] b-测量电极组的两个第二电极之间的参考电容 $C_r(t)$;

[0081] c-限定与第一电极和/或第二电极(在充装和排空期间尿位表面流过)的实际物理边界对应的参考点;

[0082] d-使用 $C_m(t)$ 和 $C_r(t)$ 的曲线来识别与第一电极和/或第二电极的实际物理边界对应的一个或更多个电容;

[0083] e-在每个充装排空周期期间,使用上述步骤中收集的信息来有效地对传感器进行校准,并且尽可能显示精确的体积读数。

[0084] 根据上述的方法,还包括下述步骤:

[0085] -将测量室当前体积 V_{sip} 确定为与当尿位等于电极的上端或下端时测量的电容对应的校准参数、主电容 $C_m(t)$ 和参考电容 $C_r(t)$ 的函数。

[0086] 根据上述的方法,还包括下述步骤:

[0087] -将充装排空周期期间的最大瞬时体积 V_{top} 的值确定为测量室中的体积 V_{sip} 和先前最大瞬时体积 V_{top} 中的最大值;

[0088] -将这个小时产生的体积 V_{th} 确定为在当前小时期间的排空体积的当前的和 V_{th_bag} 与测量室中的尿体积 V_{sip} 之和;

[0089] -判断导数 dV/dt 是否小于涌出常数 K_{flush} ,并且如果导数 dV/dt 小于涌出常数 K_{flush} ,则将当前小时期间的排空体积的和 V_{th_bag} 设定为最大瞬时体积 V_{top} 与排空期间的流入体积 $V_{in_while_flush}$ 之和,以及随后将最大瞬时体积 V_{top} 设定为0。

[0090] 根据上述的方法,还包括下述步骤:

[0091] -判断新的小时是否已经启动,并且如果新的小时已经启动,则将总累积的尿体积 V_{acc} 设定为总累积的尿体积 V_{acc} 与这个小时产生的体积 V_{th} 之和,并且将先前小时产生的体积 V_{ph} 设定为这个小时产生的体积 V_{th} ,并且将当前小时期间的排空体积的和 V_{th_bag} 设定为负的测量室中的体积 V_{sip} ,

[0092] -将这个小时产生的体积 V_{th} 设定为零。

附图说明

[0093] 现在将结合附图、借助本发明的一个或更多个实施方式进一步说明本发明,附图中:

[0094] 图1a示出了用于测量尿排量的尿测量装置的立体图。

- [0095] 图1b示出了图1a的装置的平面横截面。
- [0096] 图1c和图1d更详细地示出了图1a的装置的基台部分。
- [0097] 图1e示出了布置在基台的腔室中的虹吸测量室(滴定管)的横截面。
- [0098] 图1f示出了从后面看的滴定管和滴定管的横截面。
- [0099] 图1g示出了传感器电极装置。
- [0100] 图2a示出了在理想条件下给出恒定的尿排量时,图1f的传感器电极装置的电容值会如何随着时间变化的示例图。
- [0101] 图2b示出了在涉及形成生物膜和一个或多个结壳的不良条件的条件下给出恒定的尿排量时,图1f的传感器电极装置的电容值会如何随着时间变化的示例图。
- [0102] 图3a示出了其中滴定管附接到具有布置在平坦表面上的电容电极的基座单元的尿测量装置。
- [0103] 图3b示出了移除了滴定管的图3a的装置的基座单元。
- [0104] 图3c示出了图3b的基座单元的横截面。
- [0105] 图4a示出了与某些参考件一起的电极装置。
- [0106] 图4b示出了针对作为时间的函数的主电容的电容曲线。
- [0107] 图4c示出了针对作为时间的函数的参考电容的曲线。
- [0108] 图4d示出了针对作为时间的函数的室测量体积的曲线。
- [0109] 图4e示出了包括自校准的用于确定尿排量的方法的流程图。图4f示出了展示基线变化的尿测量系统的简化的电容曲线。
- [0110] 图5a、图5b和图5c示出了测量系统的可能的总体框图。
- [0111] 图5d示出了具有基线记录器和自校准单元的测量系统的框图。
- [0112] 图6示出了用于精确测量患者的尿排量的方法的流程图。
- [0113] 图7示出了用于通过使用基线记录器来检测测量室退化的方法的流程图。
- [0114] 图8示出了包括自校准步骤的体积计算方法的流程图。

具体实施方式

[0115] 图1a至图1f示出了用于测量携带有导尿管的患者的尿排量的尿测量装置100,该装置包括测量容器或室120,该测量容器或室120也称为滴定管,其设置有虹吸管,该虹吸管用于在滴定管120变得充满到预定的体积时自排空。滴定管120还包括用于体积待测量的尿的出口130、160和入口122。此外,该装置包括基台105,该基台105设置有用于将滴定管120放置到腔室138的侧壁中的腔室138,腔室138的侧壁具有左侧壁139、右侧壁137以及后侧壁136并且设置有两个电容电极140、141,该两个电容电极140、141相对于彼此分开地放置并且能够感测发生在这两个电容电极之间的电容信号。滴定管120设置有通风口106,以使得在尿进入滴定管时空气能够从滴定管排出。电容信号随着滴定管120中的尿位的改变而改变,并且,电容信号构成对产生的尿量的测量。借助于对电容信号的信号处理,处理器610被布置成记录滴定管被排空多少次,并且,持续地监测排空过程之间的尿体积产量。处理器被配置成计算作为时间的函数的尿排量。处理器优选地布置在基台105中。

[0116] 滴定管120可以是一次性用品。将滴定管作为一次性用品的优点是,除去了为了由另外的患者使用或由同一患者在后来的阶段中使用而对复杂的结构进行清洗和杀菌的步

骤。不是必须使用能够经受反复清洗和处理的粗糙的可再用的材料来制造滴定管。

[0117] 电容电极140优选地具有从与滴定管的底端对应的位置伸到与滴定管的顶端对应的位置的长度。电容电极可以在滴定管的最大充装高度处终止。超过该液位,则发生自排空。滴定管适当地排进(empty into)可附接到滴定管出口130、160的传统的尿收集袋中。

[0118] 通过创造性思维以及实验,发明人发现,如果将电极彼此挨着布置,则它们之间的距离与滴定管的壁的厚度相比应该更大。具有5mm至20mm的宽度的电极会正常运行。但是,电极应该明显比滴定管窄。这将减少被扰乱或干扰的风险。虽然当宽度变得小于1mm时,低信号级似乎最早出现,但是,比5mm窄的电极可以提供较弱的信号。

[0119] 电极可以被制造成随着滴定管宽度的增加而更宽,以使得电容信号变得与体积呈线性关系,而不是与高度成线性关系。由于制造技术的原因,滴定管可以具有锥形的角。如果滴定管由两半制成,则内部可能有恒定的宽度。

[0120] 基台105的腔室138(也被称为“插口”)可以是开口腔室,即,不是完全地围绕滴定管120的壁,以使得包括有连接到入口和出口的导管的滴定管可以放置在腔室中而不需要断开一个或更多个导管。腔室优选地设置有三个壁;后壁136、左侧壁139以及右侧壁137,腔室138优选地是向上和向下开口的或部分开口的,以使得入口和导管管子从上面穿过并使得出口向下穿过。腔室优选地在前面开口,以使得能够可视地检查滴定管120中的尿位。左侧壁139和右侧壁137优选地可以稍微倾斜地布置,以赋予腔室沿着向下的方向变窄的横截面。对应地,可以给予滴定管以逐渐稍微变细的形状,以提供滴定管在腔室中的紧贴且一致的安装。紧贴且一致的安装特别地确保了电容电极的良好测量条件。

[0121] 滴定管可以优选地具有10毫升至30毫升之间的测量容积,并且,更优选地,可以具有14毫升至16毫升之间的测量容积。这些容积已经示出对于尿在滴定管120中花费的时间是特别有利的。滴定管中具有新鲜的尿是有利的。但是,在太小的滴定管中,毛细管力可以干扰虹吸作用和/或滴定管的充装。滴定管可以设置有测量刻度,以简单地检查电子测量功能。

[0122] 滴定管120可以具有方形横截面或椭圆形横截面,并且,滴定管120可以设置有两个平面侧壁,以朝着基台105的腔室的电容电极140紧贴地安装。

[0123] 滴定管120的前壁可以有利地由透明的聚合物制成,以使得能够可视地检查虹吸管以及滴定管内部的尿位。可视的测量刻度可以印或铸在滴定管表面处,以进行尿位的可视测量。

[0124] 滴定管的内侧上可以布置有两个电导电极148以与尿接触,该电导电极148连接到布置在滴定管120的外侧上的接触板150。布置在滴定管120外侧上的接触板150可以布置在滴定管120的后壁152处。此外,两个连接头145可以布置在腔室的后壁136中,以与滴定管120的接触板150接触,从而,向基台传送电导信号,以进行信号处理和测量。

[0125] 该装置还可以设置有用于组合电容测量和阻抗/电导测量以改进体积测量的装置。

[0126] 出口管160可以具有一定的长度,并且,可以设置有朝着出口端逐渐增大的横截面区域。

[0127] 对一个或多个测量信号的处理的方法

[0128] 对信号的处理旨在提供作为时间的函数的尿排量信号。基台可以设置有用于显示

作为时间的函数的尿排量的显示器125。可以显示表示最后一小时的产量的值。可以显示表示最后24小时的产量的值。可以显示表示滴定管中的当前体积的值。可以显示表示自从上次更换袋以来的尿体积的值。

[0129] 本发明提供了一种用于对被测量信号的信号处理的方法。该方法包括借助于参考传感器确定至少一个自校准点。这使得系统能够调整到新测量室以及识别和调整半排空序列两者。在本发明的上下文中，“自校准点”是传感器测量曲线上的可以被容易地确定为对应于要最终测量的已知值即尿体积的点。

[0130] 该方法被设计为能够揭示信号对于进一步的处理来说是否是可接受的，以及如果灵敏表面的可能的非宏观变质看起来是在进行中，那么针对其进行警告。当检测到存在某种程度的表面变质时，该方法警告使用者更换一次性测量室。该方法允许在治疗过程期间更换一次性测量室而不损失信息。该方法被设计为检测在充装和排空过程期间尿何时涌进测量室并且补偿计算以防止实际体积的不准确的读数。

[0131] 自校准

[0132] 图3a示出了尿测量装置，其中，滴定管即测量室附接到具有布置在平坦表面上的电容电极的基座单元。图2更详细地示出了图3a的传感器电极装置。该传感器电极装置包括：

[0133] -具有第一部分(E1a)和第二部分(E1b)的第一电极(E1)；

[0134] -具有第一部分(E2a)和第二部分(E2b)的第二电极(E2)；

[0135] 其中，第一部分和第二部分被布置为沿着测量室中尿位增大的方向分别以第一距离隔开和以第二距离隔开，并且第一部分和第二部分还通过导电材料彼此连接。

[0136] 电极组还包括：

[0137] -第三电极E3；

[0138] -第四电极E4；

[0139] 其中，第一电极和第二电极被布置为长度轴彼此平行并且长度轴平行于尿位增加的方向，以及；

[0140] 其中，第三电极E3被布置为具有沿尿位增加的方向位于第一电极的第一部分E1a与第二部分E1b之间的主要部分，以及；

[0141] 其中，第四电极E4被布置为具有沿尿位增加的方向在第一电极的第一部分E1a与第二部分E1b之间的主要部分。

[0142] 文中第一电极和第二电极被称为主电极。第三电极E3和第四电极E4被称为参考电极。通过将参考电极放置在所公开的传感器系统中的主传感器的中间，系统可以能够计算哪个传感器读数与达到参考电极的下边界的尿位对应。与具有在其整个长度方向上具有均匀宽度的矩形主电极的系统相比，所描述的系统优点是，电极占据的面积可以做得更小并且更紧凑。解决方案是以已知的体积对传感器信号的线性适配。见下文。

[0143] 信号处理

[0144] 尿测量系统包括连接到电容传感器即电极的信号处理单元。只要测量室的表面是可接受的，即没有或仅有少量的如上所述的生物膜和结壳，那么信号将跟随液位。即，体积的增加将对应于信号的增加。当表面变质到不可接受的水平时，信号将不能跟随超出灵敏表面的变质部分的液位。时间常数会是变质表面的量度。

[0145] 图2a示出了在理想条件下即在测量刚开始并且测量室是新的条件下给出恒定的尿排量时,图1g的传感器电极装置的电容值会如何随着时间变化的示例图。在各个主电极之间测量的电容 $C_m(t)$ 由具有210、215、220、225、230、235、240、250、290所指示的拐点和腿状部的曲线来表示。点210与点290之间的曲线表示一个充装排空周期。在各个参考电极之间测量的电容 $C_r(t)$ 由具有260、265、270、275、280、285、290所指示的拐点和腿状部的曲线来表示。在腿状部260的开端与点290之间的曲线表示针对参考电极的一个充装排空周期。

[0146] 图2b示出了在涉及形成生物膜和一个或多个结壳的不太有利的条件下给出恒定的尿排量时,图1g的传感器电极装置的电容值会如何随着时间变化的示例图。该图示出了比图2a的信号晚数小时的两个排空过程210。由于结壳和/或生物膜,这里的传感器明显地开始饱和。在排空后,传感器信号明显地需要长时间来下降,并且传感器的饱和似乎略高于 C_{ref} 传感器饱和。在图2b中,在各个主电极之间测量的电容 $C_m(t)$ 由具有292、293、294、295、296、297、298所指示的拐点和腿状部的曲线来表示。在该图中,在各个参考电极之间测量的电容 $C_r(t)$ 由具有261、262、263、264、266所指示的拐点和腿状部的曲线来表示。可以看出,当比较图2a和图2b时,即,当尿位分别在参考传感器、主传感器的下部区域内以及主传感器的上部区域内时,人类开始更难以识别充装阶段。

[0147] 自校准的线性函数

[0148] 本发明提供了一种用于测量室中和/或流进测量室的所测量和显示的体积的自校准的方法。提供了函数

$$[0149] \quad y = kx + m$$

[0150] 以用于根据变量 x 来计算测量室中的估计体积 y ,变量 x 表示传感器值或由多个传感器值导出的组合的传感器值。变量 x 随着测量室中的尿的体积的增加而增加。因子 k 是通过本发明的自校准方法所确定的比例因子,并且继而提供了体积 y 针对变量 x 的每个单位的增加而增加的值。项 m 是调整项,该调整项也是通过本发明的自校准方法来确定的,并且项 m 表示校正项,以确保当测量室为空时估计的体积 y 为0,而不考虑此时所测量的传感器值或组合的传感器值。因此,简单地说, y 是尿体积, k 是比例因子, x 是传感器值, m 是调整项。

[0151] 本发明的自校准方法通过求解下述方程来确定 k 和 m ,

$$[0152] \quad y = kx + m,$$

[0153] 针对 $y = 0$,以及针对 $y = y_1$ (已知体积)。

[0154] 当另一传感器信号指示同一符号时,例如,当布置在那个水平的光学传感器指示变化时,或者当适当布置的另一电容传感器指示变化时,系统认识到达到与已知体积 y_1 对应的水平。

[0155] 本发明的自校准方法在测量室每次被充装和/或排空时执行自校准参数的更新计算,即,对因子 k 的和项 m 的新的计算。

[0156] 尿测量系统还可以设置有另外的传感器,以使得另外已知的体积 y_2 可以被测量并且被用于增大参数 k 和 m 的精度。 y_2 可以大于 y_1 。

[0157] 用于确定表面变质何时超过可接受水平的方法

[0158] 当表面变质到不可接受的水平时,信号将不能跟随超出灵敏表面的变质部分的液位。信号处理单元包括用于确定构成变质表面的量度的时间常数的装置。系统还设置有用于警告用户改变一次性部件(即,测量室)的装置。

[0159] 系统可以设置有基线值存储器。基线值被限定为与新的被排空的室对应的传感器读数。发明人已经认识到基线值随着时间而增大。通过设置基线值存储器,并且通过将实际基线值和与在满测量室情况下的传感器读数有关的第一排空或第二排空的基线值相比较,系统设置有报警装置以当基线值达到特定阈值时就发出警报。阈值可以表示为在满测量室情况下的传感器值的百分比。测量室改变之后的第一测量基线被称为“初始基线”。在本发明的上下文中,选择将增加基线值的现象命名为“基线变化”。监测或记录基线变化的函数或单元可以被称为“基线水平记录器”。

[0160] 发明人还设计了一种用于借助于处理器自动地确定表面的表面变质更通用的方法,其中,该表面可以不是虹吸自排空测量室的表面而是尿处理系统的一般表面,包括例如导管的腔表面。该方法包括下述主要步骤:

[0161] a)重复地测量表面的一个或更多个电容值,形成电容测量结果;

[0162] b)存储电容测量结果的所有时刻或代表时刻;

[0163] c)基于所存储的电容测量结果的特定变化,判断发生了明显的表面变质。

[0164] 在步骤b)中,可以以限定的时间间隔有规律地执行对电容测量结果的代表时刻的存储,或者通过在“周期”期间选择最低的电容测量结果的方法来控制对电容测量结果的代表时刻的存储。周期可以被限定为测量室的充装和排空周期,或者被限定为预定的时间段。因为由患者的肾脏排出的尿似乎进入膀胱并且因而经由导管以细流或滴流方式离开身体,所以这种预定的时间段优选地选自30分钟至60分钟的范围内,其中,可能存在尿的非排出的时段。因为电容值不大可能被流动的尿干扰,并且至少一个这种非排出时段很可能出现在这种预定的时间段期间,所以最好在那些非活动性的时段期间进行测量。

[0165] 在步骤c)中,优选地通过将最新值与先前值比较来执行判断,使得在第一预定周期期间测量的第一最低值,或在第二预定周期期间测量的第二最低值(例如,0分钟至60分钟之间,和60分钟至120分钟之间)分别与在最新的周期(即,最新的小时)期间测量的最新的最低值相比较。如果发现最新的最低值明显高于第一最低值或第二最低值,则判断发生了明显的表面变质。与先前值比较是有利地,但是可能不是第一值。发明人已经认识到,当尿系统被首次连接到患者时,在尿首先润湿尿系统的表面之前会存在短时间的非常低的电容值,因此有了上述使用第二时间间隔的教示。然而,还可以通过人工方法来处理完全干燥并且不受影响的表面的这种初始作用,例如采用来自患者的尿的滴流来人工地润湿表面。

[0166] 另外,发明人还设计了一种用于执行借助于处理器和电容传感器自动地确定表面的表面变质的方法的装置,其中,该表面可以是或可以不是虹吸自排空测量室的表面而是尿处理系统的一般表面,包括例如导管的腔表面。该装置包括

[0167] -尿处理系统的表面,例如导尿管或管的腔表面,该表面暴露于尿;

[0168] -电容传感器,该电容传感器能够重复测量包括表面的结构的一个或更多个电容值,形成一系列的测量结果;

[0169] -信号处理系统,该信号处理系统连接到电容传感器并且能够处理相继的电容测量结果,

[0170] 其中,信号处理系统被配置为基于所存储的电容测量结果的特定变化来判断表面发生了明显的表面变质。

[0171] 如对上述的方法所进行的解释那样,优选地通过比较最新值与先前值来执行判

断,使得如果发现最新的最低值明显高于第一最低值或第二最低值,则判断发生了明显的表面变质。如果判断发生了明显的表面变质,则信号处理系统可以通过打开指示器例如灯、发光二极管、屏幕上的符号或类似物来向使用者指示发生了明显的表面变质。

[0172] 电容传感器的电极的布置优选地使得由于表面变质导致的被测量的电容变化形成总的被测量电容的大部分。电极被布置成使得能够测量电容,并且电极可以被布置在可更换的部件处,例如壁中。更优选的是不将电极布置为可更换的部件的一部分,而是布置在支承结构处。其优点是消除对电连接的需要。支承结构被布置为在可更换部件的非腔侧支承可更换部件。电极优选地布置在使尿与外部环境分隔的壁的外侧。

[0173] 在治疗过程期间用于管理测量室的更换以及使信号处理单元意识到更换的方法

[0174] 当测量室被从其位置上移除时,一个或更多个电容信号将迅速下降到零。或者几乎为零。或者在任何情况下都远低于针对空室的最新建立的基线值。这种信号的突然下降用作给测量系统的对一次性部件被移除并且被更换为新的部件的指示。由此,测量系统可以选择停止测量并且当一次性部件处于其正确的位置时自动开始测量。通过一个或更多个电容信号的突然增加来检测新室120的插入。当新室120就位时,信号处理单元设置有用检测的新室就位(new-chamber-in-place)检测器。

[0175] 实施例1

[0176] 请考虑用于对所产生的尿的鲁棒确定的方法的下述示例。

[0177] 定义

[0178] V_{th} 这个小时产生的体积

[0179] V_{ph} 先前小时产生的体积;排尿量[单位为ml/小时]

[0180] $V_{sip}(t)$ 作为时间的函数的虹吸测量室中的体积

[0181] $C_m(t)$ 作为时间的函数的在各个主电极之间所测量的电容

[0182] $C_r(t)$ 作为时间的函数的在各个参考电极之间所测量的电容

[0183] 电容信号受到许多外部因素的影响,诸如传感器的对准和安装、测量室的对准和定位、电子设备的偏移等。本发明提供了用于自适应自校准以弥补这些外部因素的装置。

[0184] 如果考虑具有恒定尿排量即具有恒定的流入的理想情况,那么可以更容易地理解本发明的构思。在这种情况下,电容传感器信号与体积之间的关系看起来像图4a、图4b、图4c、图4d所示出的关系。在图4b中示出主传感器 C_m 的电容曲线410。在图4c中示出参考传感器 C_r 的电容曲线415。在图4d中示出对应于传感器曲线410和传感器曲线415的体积曲线420。

[0185] 辅助定义

[0186] V_a 与参考传感器的下边界处的尿位对应的固定已知体积

[0187] V_b 与参考传感器的上边界处的尿位对应的固定已知体积

[0188] V_{th_bag} 当前小时期间的排空体积的总和

[0189] V_{top} 充装排空周期期间的最大瞬时体积

[0190] $V_{in_while_flush}$ 排空期间的流入体积

[0191] K_{flush} 用于检测排空的常数。基于体积的导数。

[0192] V_a 和 V_b 是已知的,而 $C_{m-ab}(t)$ 、 $C_{r-a}(t)$ 和 $C_{r-b}(t)$ 是通过测量确定的并且被用作

为用于自校准的参数。下文中，“Cal”用于表示自校准参数 C_{m-ab} 、 C_{r-a} 和 C_{r-b} 的联合集合。

[0193] 借助于自校准参数 C_{m-ab} 、 C_{r-a} 和 C_{r-b} ，通过校准测量信号来计算瞬时体积 $V_{sip}(t)$ 。

[0194] 计算排空时的体积以作为充装排空周期期间的最大体积，该充装排空周期通过添加所估计的在排空过程期间流入的体积而被调节。

[0195] 计算当前小时体积 V_{th-bag} 作为先前排空过程的体积和瞬时体积的和。

[0196] 图4e示出了用于确定尿排量的包括自校准的方法的流程图。该方法包括下述步骤：

[0197] -测量 C_m 和 C_r ；

[0198] -判断是否找到点A或点B，并且如果找到点A或点B，则更新Cal；

[0199] -将 V_{sip} 设定为 C_m 、 C_r 和Cal的函数；

[0200] -将 V_{top} 设定为 V_{sip} 和先前 V_{top} 中的最大值；

[0201] -将 V_{th} 设定为 $V_{th-bag}+V_{sip}$ ；

[0202] -判断导数 dV_{sip}/dt 是否小于涌出常数 K_{flush} ，并且如果导数 dV_{sip}/dt 小于涌出常数 K_{flush} ，则将 V_{th-bag} 设定为 $V_{top}+V_{in-while-flush}$ 以及随后将 V_{top} 设定为0；

[0203] -判断新的小时是否已经启动，并且如果新的小时已经启动，则将 V_{acc} 设定为 V_{acc} 与 V_{th} 之和，将 V_{ph} 设定为 V_{th} ，将 V_{th-bag} 设定为负的 V_{sip} ，将 V_{th} 设定为零。

[0204] 实施例2

[0205] 现在参照图4f，下面发现了实际使用中的尿测量装置的动作和步骤的描述列表。

[0206] 1. 测量单元被安装在基座单元中，以及在信号开始的地方，信号建立了基线。

[0207] 2. 该单元接收流体的流入，并且因此信号以一定上升角度增加。

[0208] 3. 在5ml的估计体积处，液位达到第一自校准点。

[0209] 4. 在10ml的估计体积处，液位达到第二自校准点。

[0210] 5. 流体继续充装该单元最高达到15ml的估计体积处的最大水平。

[0211] 6. 自排空室自动地排空并且信号快速地下降成仅略高于初始基线。

[0212] 7. 当表面由于所述流体的侵蚀性属性而变质时，基线将变得更高。

[0213] 8. 当该单元被充装然后被排空时，信号将迅速下降，但仅下降到变化的基线。

[0214] 9. 当基线变化变得过高（例如偏离起始点40%）时，参考精度、性能和患者安全方面，系统将向使用者指示该单元应将被新单元更换。

[0215] 10. 当该单元被移除时，信号将迅速下降到原始的基线。

[0216] 11.（返回2-10）。

[0217] 12. 流体的快速涌出增加了所述流体的流量，并且信号使其曲线在流入期间变得更陡斜并且在流出期间更平缓。通过对流入曲线的角度的计算以及将常数添加到所预期的体积所导致的体积的变化，新的信号将被补偿，并且因此在所述流体的测量期间没有或仅有有限的体积将会丢失。

[0218] 实施例3

[0219] 现在参照图5d和图7，描述一种用于对受损的可更换的自排空室进行基线水平记录 and 检测的方法。

[0220] 尿测量装置包括：

[0221] 可更换的测量室(120),来自患者的尿经由导管被输送至该可更换的测量室以充装测量室,

[0222] 电极组(620),该电极组包括至少两个电极、连接到处理器并且布置为对与可更换的测量室中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测,

[0223] 排空装置,该排空装置在测量室充满时对测量室进行排空,

[0224] 水平传感器(655),该水平传感器用于对尿位何时达到测量室的已知位置做出指示;

[0225] 该方法包括下述步骤:

[0226] -测量(810)和/或导出与电极组中的两个第一电极之间的电容对应进而与尿位的电容对应的所感测的电容值($x, C_m(t)$);

[0227] -确定(820)等于与空的测量室对应的所感测的电容值的原始基线水平;

[0228] -检测(815)测量室的排空事件;

[0229] -测量对应于已完成的排空事件的电容以测量新的基线水平;

[0230] -随着多个排空事件接着发生,记录(820)变化的基线水平;

[0231] 另外,例如文中所描述的类型自校准功能可以用于协同地改进基线水平记录。

[0232] 实施例4

[0233] 提供了一种用于确定尿处理系统的表面的表面变质的装置,该装置包括

[0234] -尿处理系统的第一表面,该第一表面暴露于尿;

[0235] -电容传感器,该电容传感器能够重复测量包括第一表面的结构的一个或多个电容值,形成一系列的测量结果;

[0236] -信号处理系统,该信号处理系统连接到电容传感器并且能够处理相继的电容测量结果,

[0237] 其中,信号处理系统被配置为通过基于所存储的电容测量结果的变化进行判断来判断第一表面发生了明显的表面变质。

[0238] 优选地通过将最新值与先前值进行比较来执行判断,使得将在第一预定周期期间测量的第一最低值或在第二预定周期期间测量的第二最低值与在最新的周期期间测量的最新的最低值进行比较,如果发现最新的最低值比第一最低值或者第二最低值高了预定量,则判断第一表面发生了明显的表面变质。

[0239] 第一表面是尿处理系统的可更换部件的腔侧的表面,并且腔侧被布置为与尿接触,以及可更换部件具有接近的外侧,该接近的外侧不用来与尿接触但非常接近腔侧的第一表面,以及其中,用于电容测量的电极被布置为紧密地安装到可更换部件的接近的外侧。

[0240] 接近的外侧优选地是与第一表面直接相对但在分隔壁的另一侧上的表面。

[0241] 分隔壁优选地是测量室或管或导管的壁。

[0242] 实施例5

[0243] 还提供了一种方法,该方法用于借助于处理器自动地确定尿处理系统的第一表面的表面变质,第一表面用来与尿接触,该方法包括下述主要步骤:

[0244] a)重复地测量第一表面的一个或多个电容值,形成电容测量结果;

[0245] b)存储电容测量结果的所有时刻或代表时刻;

[0246] c)基于所存储的电容测量结果的变化,判断第一表面发生了明显的表面变质。

[0247] 优选地通过将最新值与先前值进行比较来执行判断,使得将在第一预定周期期间测量的第一最低值或在第二预定周期期间测量的第二最低值与在最新的周期期间测量的最新的最低值进行比较,如果发现最新的最低值比第一最低值或者第二最低值高了预定量,则判断第一表面发生了明显的表面变质。

[0248] 第一表面是尿处理系统的可更换部件的表面,并且可更换部件具有与尿接触的腔侧和接近的外侧,该接近的外侧不用来与尿接触但非常接近腔侧,以及其中,用于电容测量的电极被布置为紧密地安装到可更换部件的接近的外侧。

[0249] 接近的外侧优选地是与第一表面直接相对但在分隔壁的另一侧上的表面。

[0250] 分隔壁优选地是测量室或管或导管的壁。

[0251] 描述性陈述

[0252] 1.一种用于测量佩带有导尿管的患者的尿排量的尿测量装置,其中,该装置包括来自患者的尿经由导管被输送至其的自排空测量室(120),该装置还设置有布置为对与自排空测量室(120)中的变化的尿位对应的变化的电容($C_m(t)$)进行感测的电极组(620),其中,该电极组包括:

[0253] -第一电极(140,310);

[0254] -第二电极(320);

[0255] 在第一电极与第二电极之间的变化的电容($x, C_m(t)$)被测量,以及其中,该装置还包括针对自排空测量室(120)的插口(350,136,138,660),以及其中,该自排空测量室(120)是可更换的,并且其中,对与测量室(120)中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测的第一电极和第二电极(140,310,320)被布置在插口壁(137,139,330)处以面对该测量室(120),该装置还包括数据处理单元(610)以及基线水平记录器(650),数据处理单元(610)连接到电极(140,310,320)以记录所产生的尿体积,基线水平记录器(650)被布置为随着自排空测量室的多个自排空接着发生基于变化的电容来确定并且记录不同的基线水平,即,对应于空的自排空测量室的电容值。

[0256] 2.一种用于测量佩带有导尿管的患者的尿排量的尿测量装置,其中,该装置包括来自患者的尿经由导管被输送至其的自排空测量室(120),该装置还设置有布置为对与自排空测量室(120)中的变化的尿位对应的变化的电容($C_m(t)$)进行感测的电极组(620),其中,该电极组包括:

[0257] -第一电极(140,310);

[0258] -第二电极(320);

[0259] 在第一电极与第二电极之间的变化的电容($x, C_m(t)$)被测量,以及其中,该装置还包括针对自排空测量室(120)的插口(660,350,136,138),以及其中,该自排空测量室是可更换的,并且其中,对与测量室中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测的第一电极和第二电极被布置在插口壁处以面对该测量室,以及其中,该尿测量装置还包括布置为检测并且确定测量室中的尿位何时达到与已知体积对应的已知预定水平的第一时间点的参考传感器(655),该装置还包括数据处理单元(610)以及自校准单元(657),数据处理单元(610)连接到电极(140,310,320)并且被布置以记录所产生的尿体积,自校准单元(657)布置为随着自排空测量室的多个自排空接着发生基于所确定的第一时间点、预定的已知体积和变化的电容来确定并且记录一个或更多个自校准参数,该自校准参数即可以用于对根据

测量的电容值而计算的尿体积的估计进行改进的参数。

[0260] 3. 根据段落2所述的装置,还包括基线水平记录器(650),该基线水平记录器(650)随着自排空测量室的多个自排空接着发生基于所确定的第一时间点、已知体积和变化的电容来确定并且记录不同的基线水平(451,452,453),即,对应于空的自排空测量室(120)的电容值。

[0261] 4. 根据段落1或3所述的装置,还包括报警单元(662),该报警单元(662)能够在基线水平达到预定阈值时发出警报。

[0262] 5. 根据前述段落中任一段落所述的装置,其中,基线水平和/或自校准参数的确定还基于自排空事件的开始的检测,即,被测量的电容值的突然垂直下落的检测。

[0263] 6. 根据前述段落中任一段落所述的装置,其中,基线水平和/或自校准参数的确定还基于或者可替换地基于自排空事件的端点(462,463)的检测,即,垂直下落的被测量的电容值的突然停止的检测。

[0264] 7. 一种用于测量佩带有导尿管的患者的尿排量的尿测量装置,其中,该装置包括来自患者的尿经由导管被输送至其的测量室,该装置还设置有布置为对与测量室中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测的电极组,其中,该电极组包括:

[0265] -具有第一部分(E1a)和第二部分(E1b)的第一电极(E1);

[0266] -具有第一部分(E2a)和第二部分(E2b)的第二电极(E2);

[0267] 其中,第一部分和第二部分被布置为沿着测量室中尿位增大的方向分别以第一距离隔开和以第二距离隔开,并且第一部分和第二部分还通过导电材料彼此连接,该电极组还包括:

[0268] -第三电极(E3);

[0269] -第四电极(E4);

[0270] 其中,第一电极和第二电极被布置为彼此平行并且长度轴平行于尿位增加的方向,以及;

[0271] 其中,第三电极(E3)被布置为具有沿尿位增加的方向在第一电极的第一部分(E1a)与第二部分(E1b)之间的主要部分,以及;

[0272] 其中,第四电极(E4)被布置为具有沿尿位增加的方向在第一电极的第一部分(E1a)与第二部分(E1b)之间的主要部分,以及;

[0273] 其中,处理单元(610)连接到第一电极、第二电极、第三电极和第四电极(E1,E2,E3,E4),并且处理单元(610)被布置为对电极之间的电容水平的变化进行解译,电极之间的电容水平的变化对应于不同尿位并且还对应于测量室内的不同物理化学条件。

[0274] 8. 根据段落1所述的尿测量装置,其中,该测量室为自排空虹吸型。

[0275] 9. 根据段落2所述的尿测量装置,其中,该测量室在尿测量装置的凹处或对接站中是易于可更换的,以及电极被布置在凹处或对接站的壁处使得电极朝向放置在凹处或对接站中的测量室紧贴地接触。

[0276] 10. 一种用于在通过使用尿测量装置测量尿排量期间检测受损的测量室的方法,包括:

[0277] 可更换的测量室,来自患者的尿经由导管被输送至该可更换的测量室以充装测量室,

- [0278] 电极组,该电极组包括至少两个电极、连接到处理器并且布置为对与可更换的测量室中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测,
- [0279] 排空装置,该排空装置在测量室充满时对测量室进行排空,
- [0280] 水平传感器,该水平传感器用于对尿位何时达到测量室的已知位置做出指示;
- [0281] 该方法包括下述步骤:
- [0282] -测量和/或导出与电极组中的两个第一电极之间的电容对应的所感测的电容值($x, C_m(t)$);
- [0283] -确定等于与空的测量室对应的所感测的电容值的原始基线水平;
- [0284] -检测测量室的排空事件;
- [0285] -测量对应于已完成的排空事件的电容以测量新的基线水平;
- [0286] -随着多个排空事件接着发生,记录变化的基线水平;
- [0287] 11. 根据段落10所述的方法,还包括下述步骤:
- [0288] -当基线水平达到预定阈值时,发出警报。
- [0289] 12. 根据段落10或11的所述方法,其中,排空事件的检测基于自排空事件的端点的检测,即,垂直下落的测量的电容值的突然停止的检测。
- [0290] 13. 一种用于通过使用尿测量装置来测量尿排量的方法,尿测量装置包括:
- [0291] 测量室,来自患者的尿经由导管被输送至该测量室以充装测量室,
- [0292] 电极组,该电极组包括至少两个电极、连接到处理器并且布置为对与测量室中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测,
- [0293] 排空装置,该排空装置在测量室充满时对测量室进行排空,
- [0294] 水平传感器,该水平传感器用于对尿位何时达到已知位置做出指示;
- [0295] 该方法包括下述步骤:
- [0296] A-测量和/或导出与电极组中的两个第一电极之间的电容对应的第一电容值($x, C_m(t)$);
- [0297] B-限定与测量室中的已知尿体积对应的参考点;
- [0298] C-设置对何时达到已知尿体积做出指示的传感器;
- [0299] D-在每个充装排空周期期间,使用上述步骤中收集的信息有效地对体积计算函数进行校准;
- [0300] E-使用被校准的体积计算函数来计算估计的尿体积。
- [0301] 14. 根据段落13所述的方法,其中,提供的体积估计函数为 $y = kx + m$ 类型,
- [0302] 其中, y 是估计体积, k 是第一校准参数, x 是测量和/或导出的电容值,及 m 是第二校准参数,以及
- [0303] 其中,体积估计函数用于估计尿体积排量,以及其中,通过在该方法的尿测量系统的正常操作期间借助于处理器针对 y 的至少两个已知值求解方程 $y = kx + m$ 来确定校准参数 k 和 m 。
- [0304] 15. 一种用于通过使用尿测量装置来测量尿排量的方法,该尿测量装置包括测量室,来自患者的尿经由导管被输送至该测量室以充装测量室,该装置还设置有电极组,该电极组连接到信号处理单元并且布置为对与测量室中的变化的尿位对应的变化的电容进行感测,该装置还设置有排空装置,该排空装置在测量室充满时对测量室进行排空,该方法包

括下述步骤：

[0305] a-测量电极组的两个第一电极之间的电容 $C_m(t)$ ；

[0306] b-测量电极组的两个第二电极之间的参考电容 $C_r(t)$ ；

[0307] c-限定与第一电极和/或第二电极(在充装和排空期间尿位表面流过)的实际物理边界对应的参考点；

[0308] d-使用 $C_m(t)$ 和 $C_r(t)$ 的曲线来识别与第一电极和/或第二电极的实际物理边界对应的一个或多个电容；

[0309] e-在每个充装排空周期期间,使用上述步骤中收集的信息来有效地对传感器进行校准,并且尽可能显示精确的体积读数。

[0310] 16. 根据段落13或15所述的方法,还包括下述步骤：

[0311] -将测量室当前体积 V_{sip} 确定为与当尿位等于电极的上端或下端时测量的电容对应的校准参数、电容 $C_m(t)$ 和参考电容 $C_r(t)$ 的函数。

[0312] 17. 根据段落13或14所述的方法,还包括下述步骤：

[0313] -将充装排空周期期间的最大瞬时体积 V_{top} 的值确定为测量室中的体积 V_{sip} 和先前最大瞬时体积 V_{top} 中的最大值；

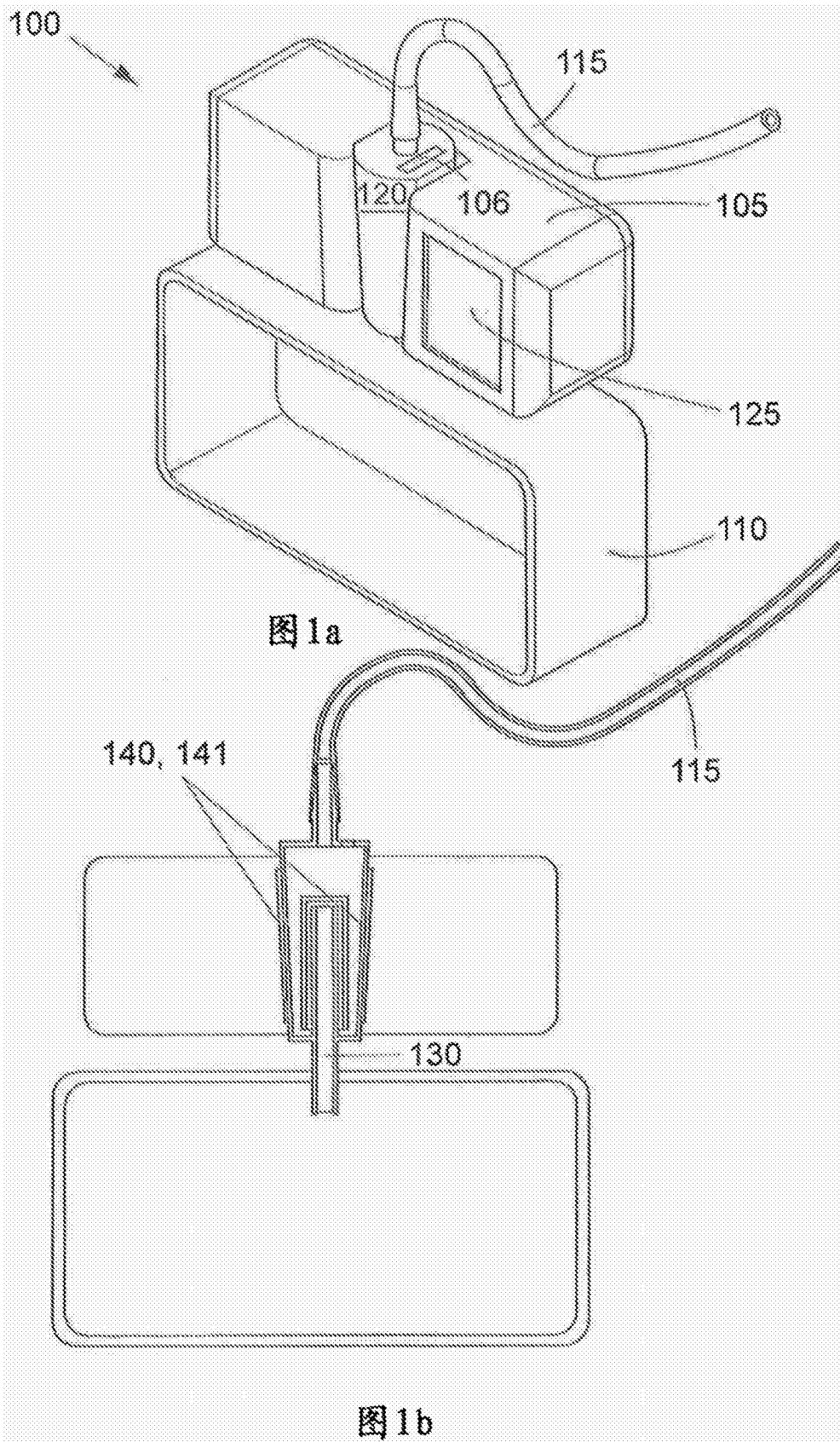
[0314] -将这个小时产生的体积 V_{th} 确定为在当前小时期间的排空体积的当前的和 V_{th_bag} 与测量室中的尿的体积 V_{sip} 之和；

[0315] -判断导数 dV/dt 是否小于涌出常数 K_{flush} ,并且如果导数 dV/dt 小于涌出常数 K_{flush} ,则将当前小时期间的排空体积的和 V_{th_bag} 设定为最大瞬时体积 V_{top} 与排空期间的流入体积 $V_{in_while_flush}$ 之和,以及随后将最大瞬时体积 V_{top} 设定为0。

[0316] 18. 根据段落15、16或17所述的方法,还包括下述步骤：

[0317] -判断新的小时是否已经启动,并且如果新的小时已经启动,则将总累积的尿体积 V_{acc} 设定为总累积的尿体积 V_{acc} 与这个小时产生的体积 V_{th} 之和,并且将先前小时产生的体积 V_{ph} 设定为这个小时产生的体积 V_{th} ,并且将当前小时期间的排空体积的和 V_{th_bag} 设定为负的测量室中的体积 V_{sip} ,

[0318] -将这个小时产生的体积 V_{th} 设定为零。



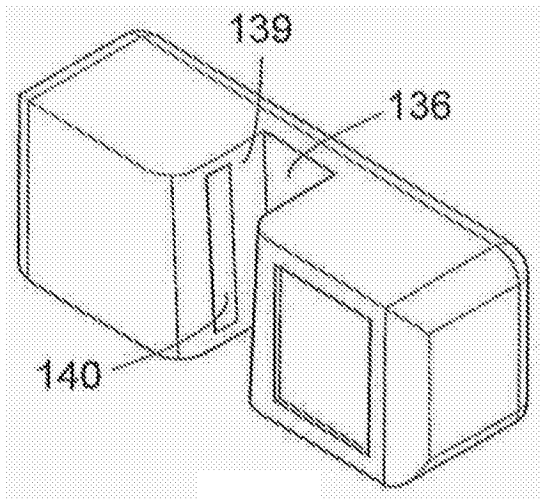


图1c

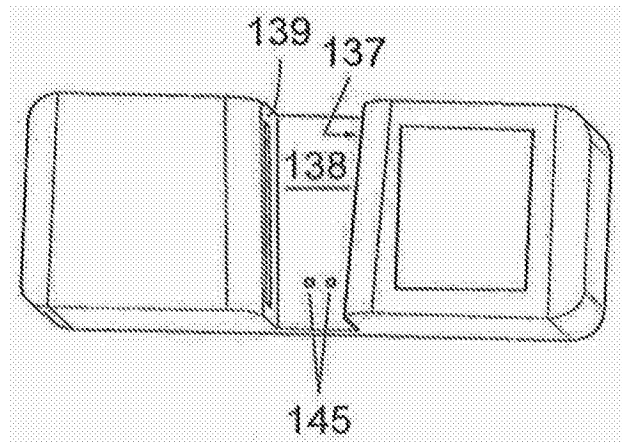


图1d

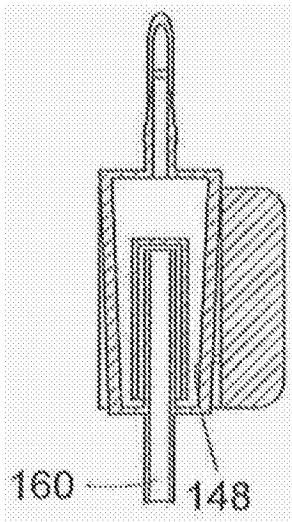


图1e

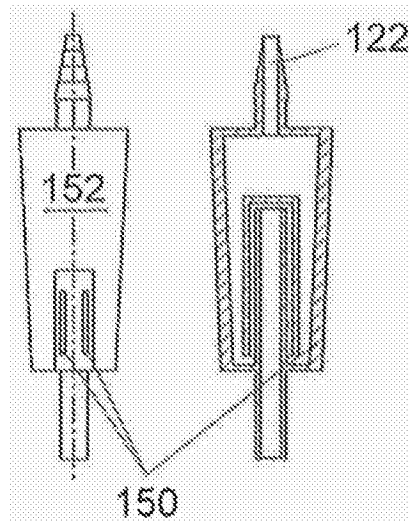


图1f

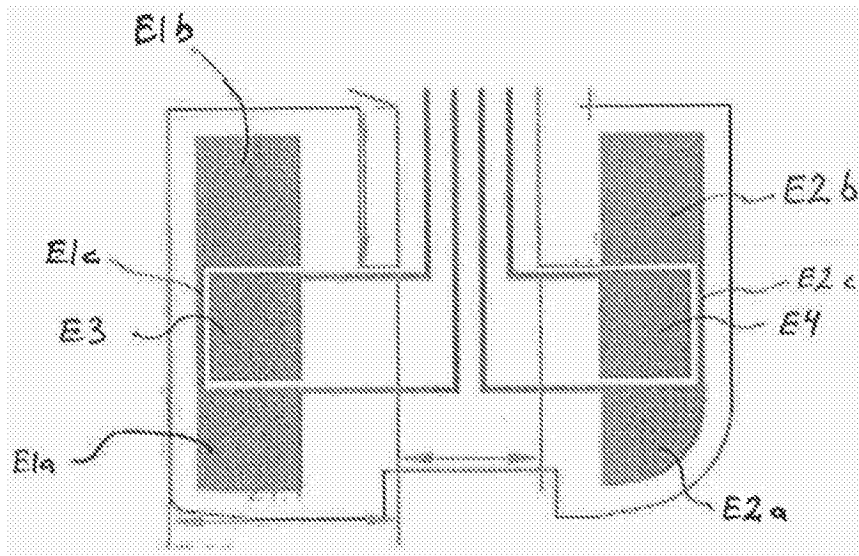


图1g

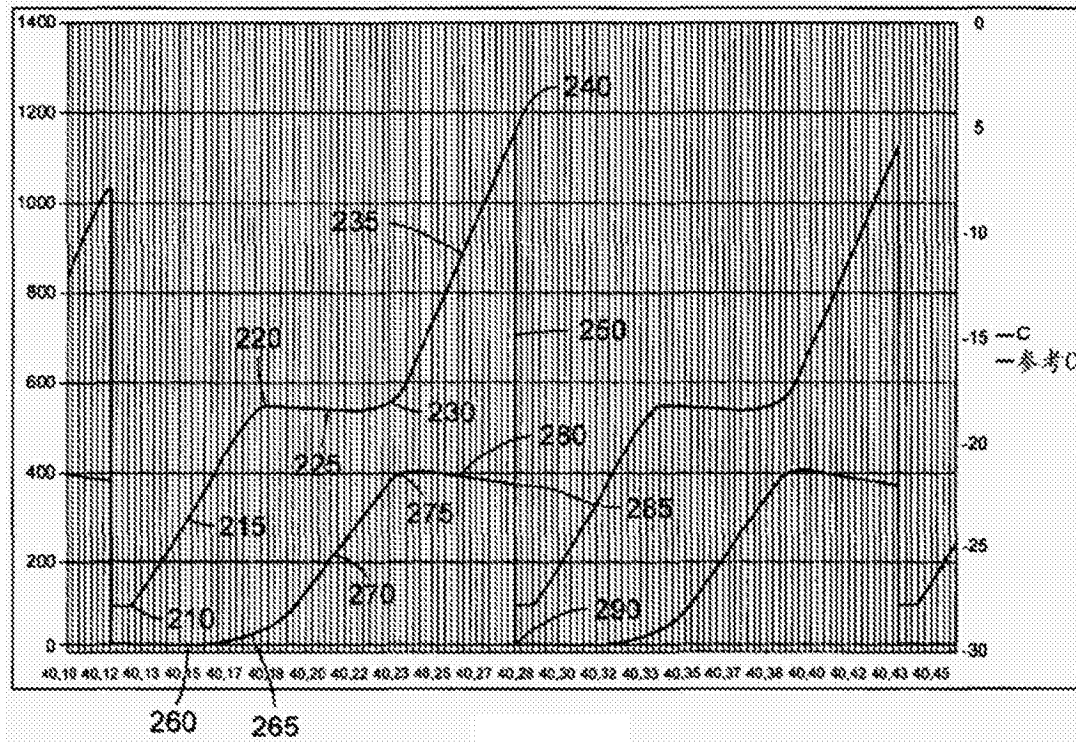


图2a

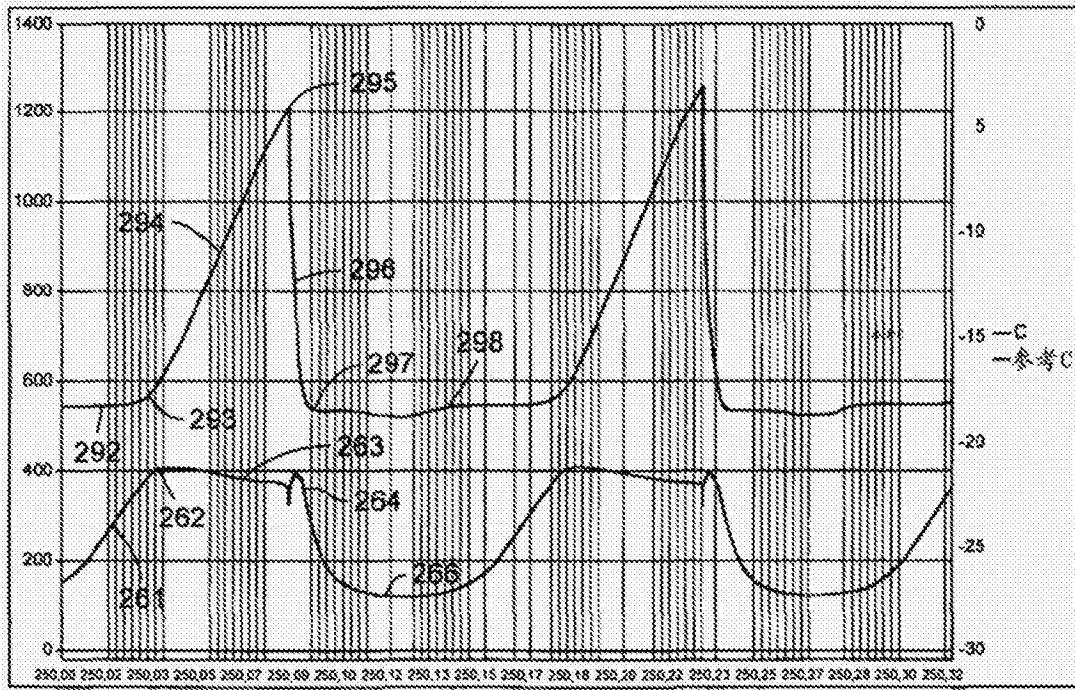


图2b

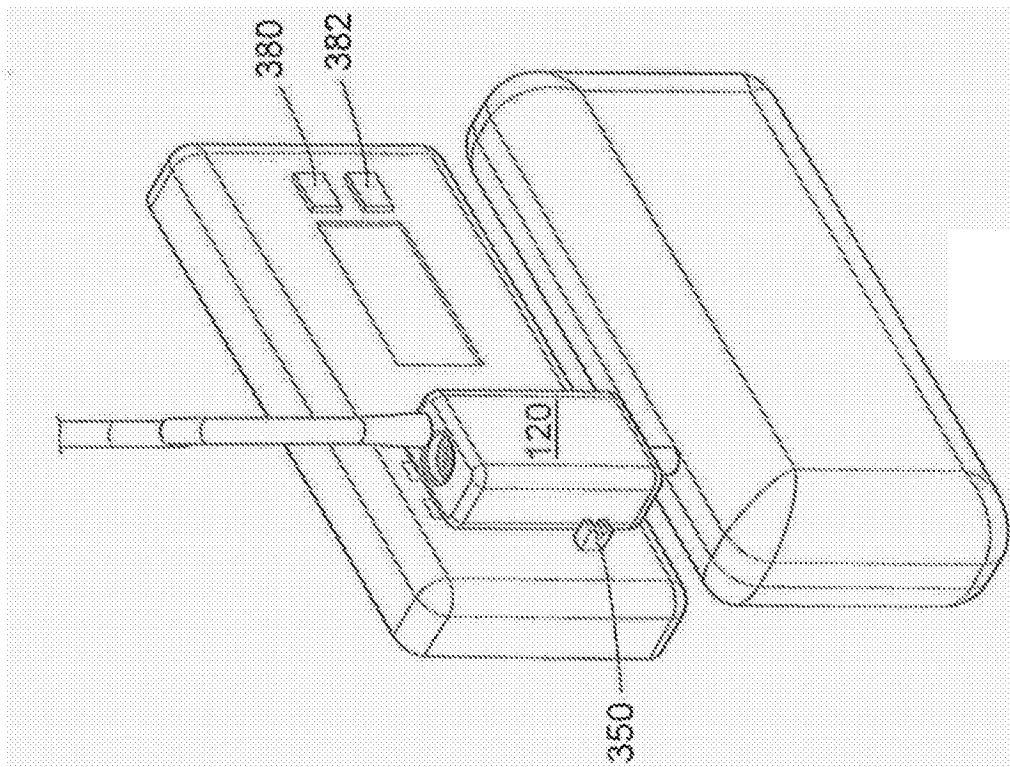


图3a

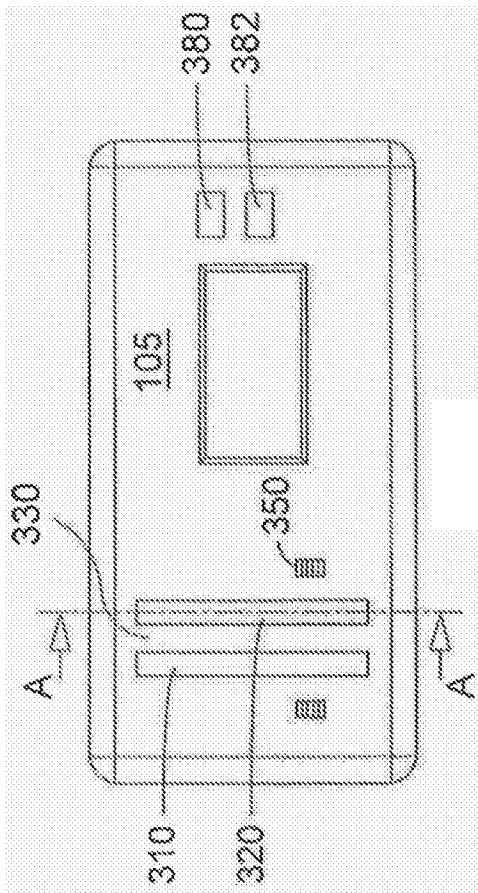


图3b

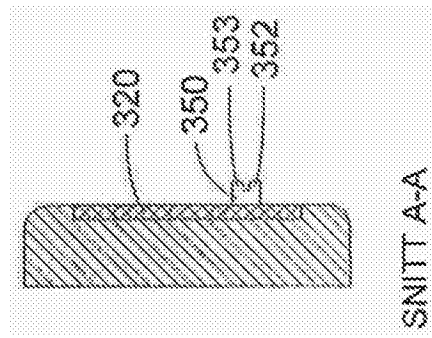


图3c

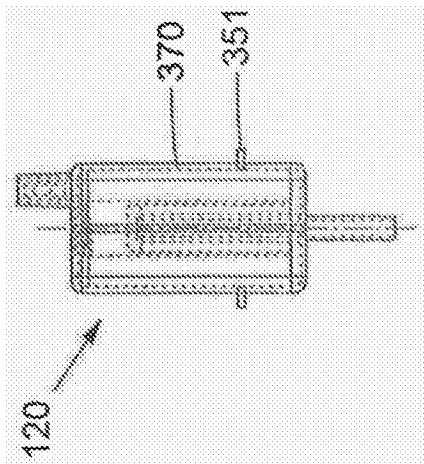


图3d

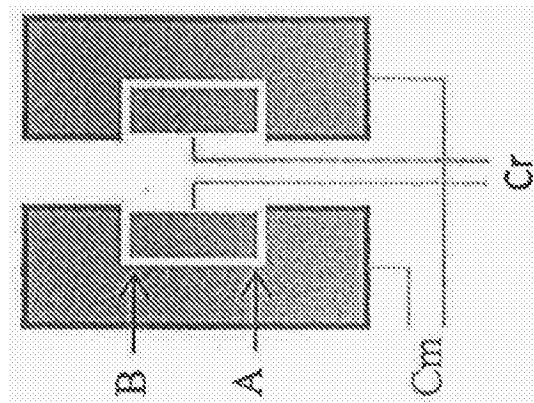
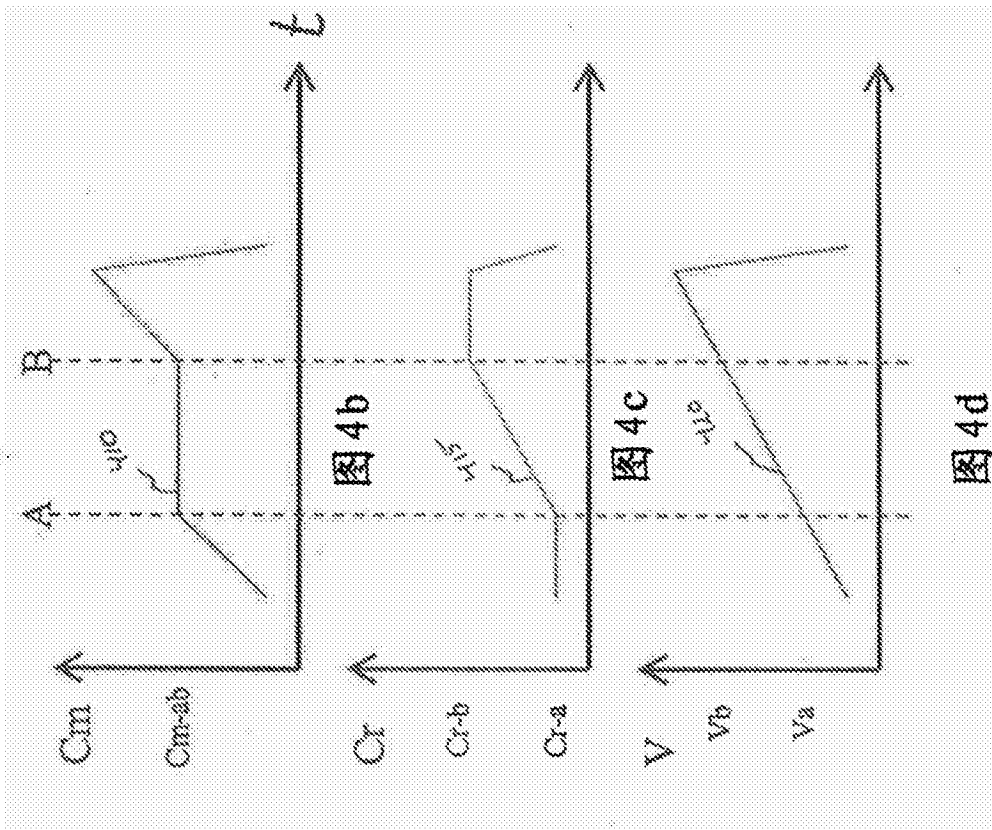


图4a



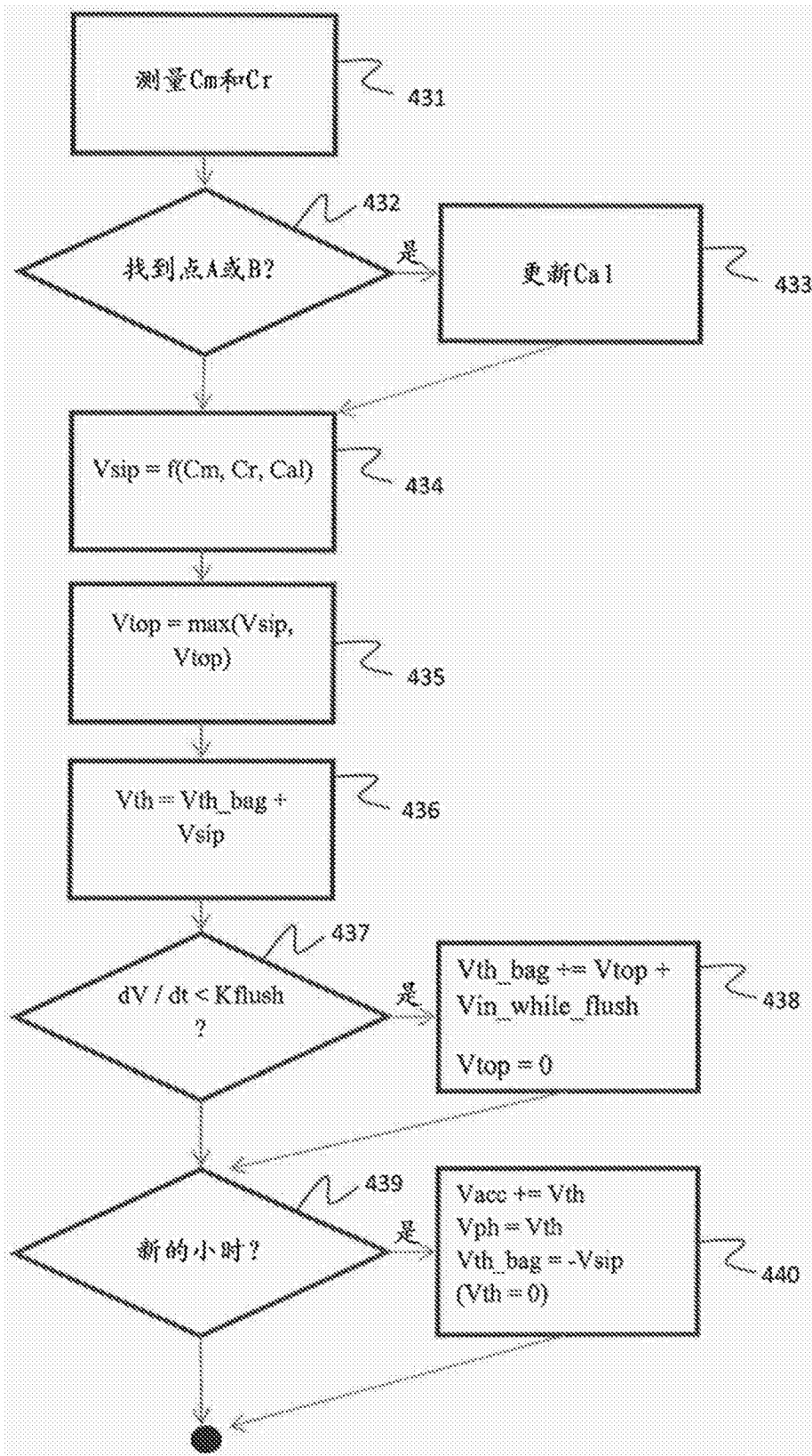


图4e

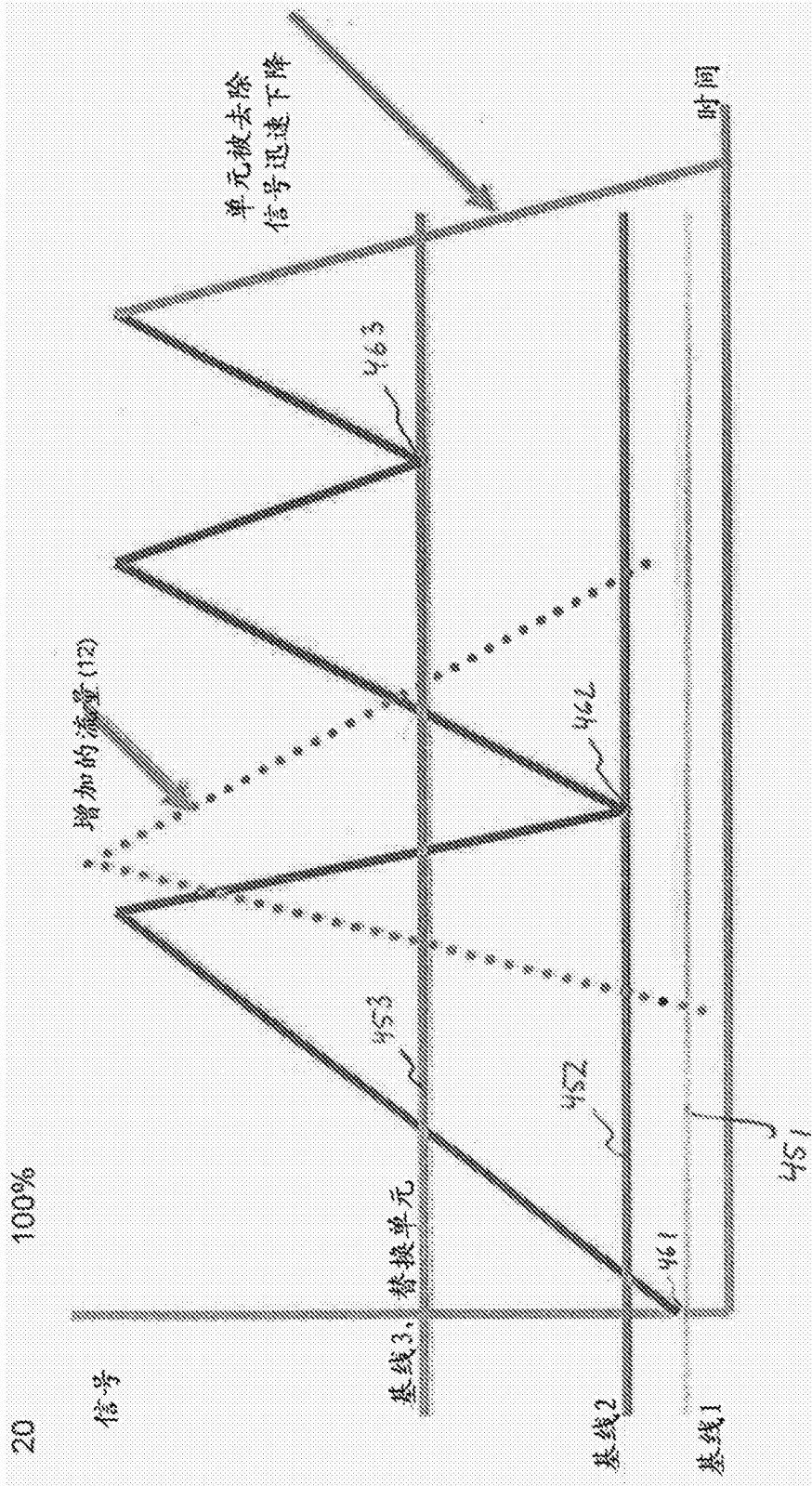


图4f

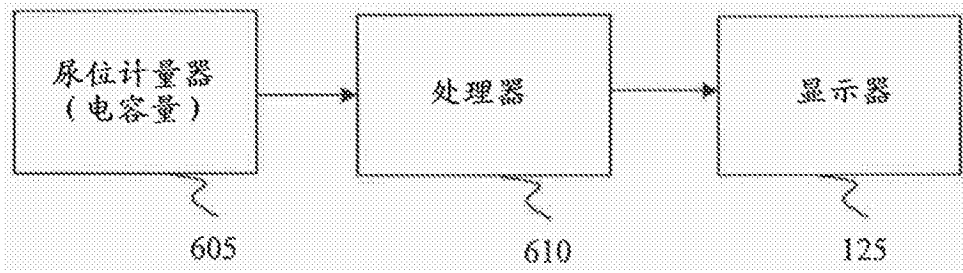


图5a

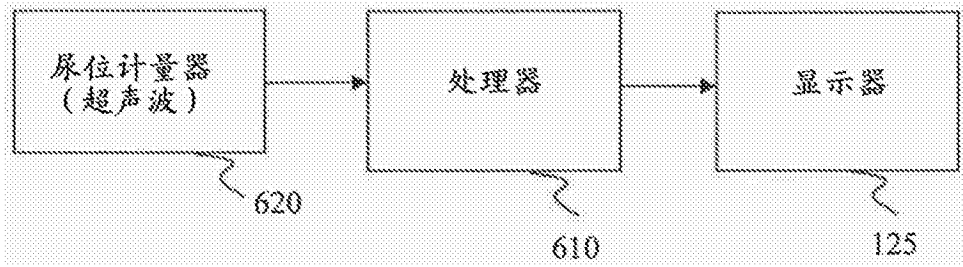


图5b

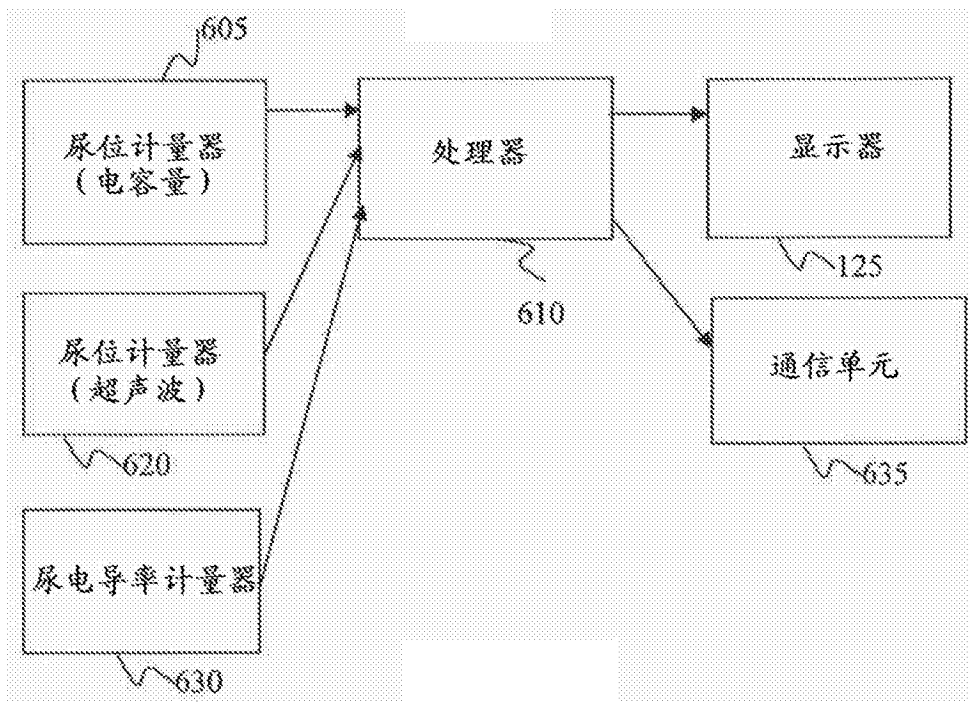


图5c

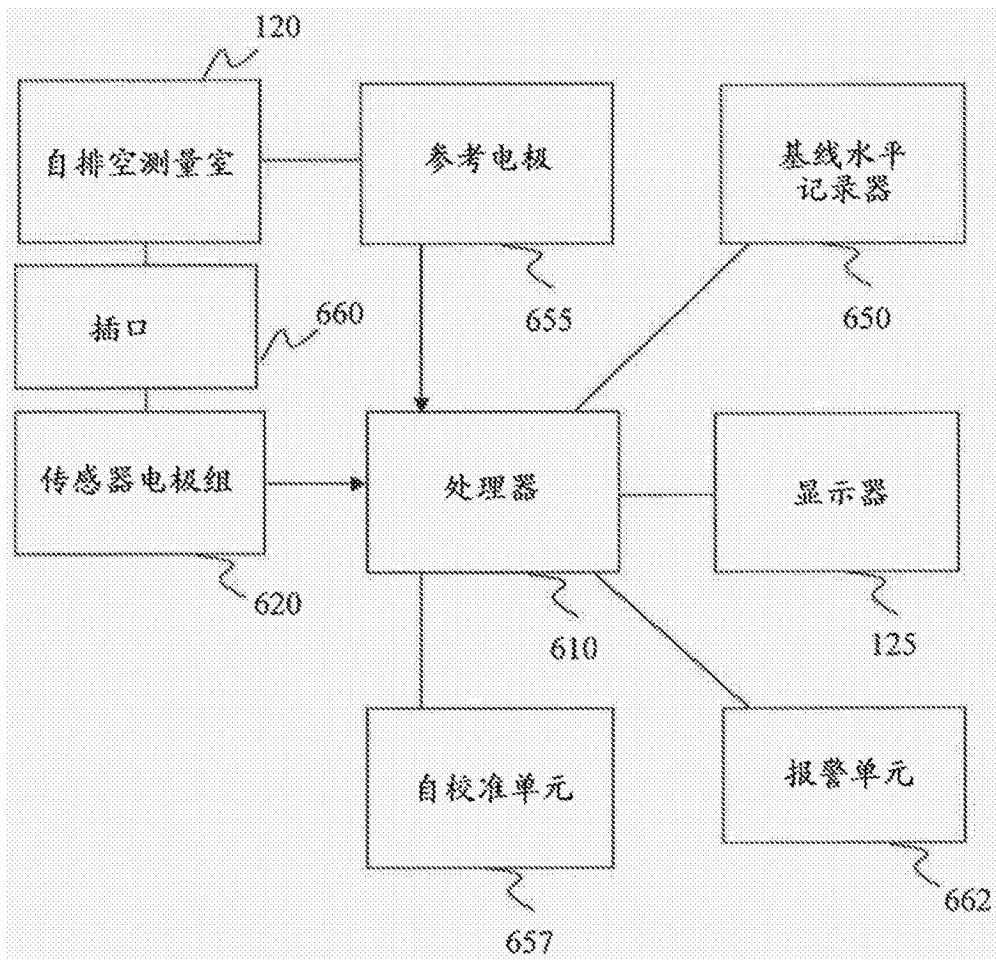


图5d

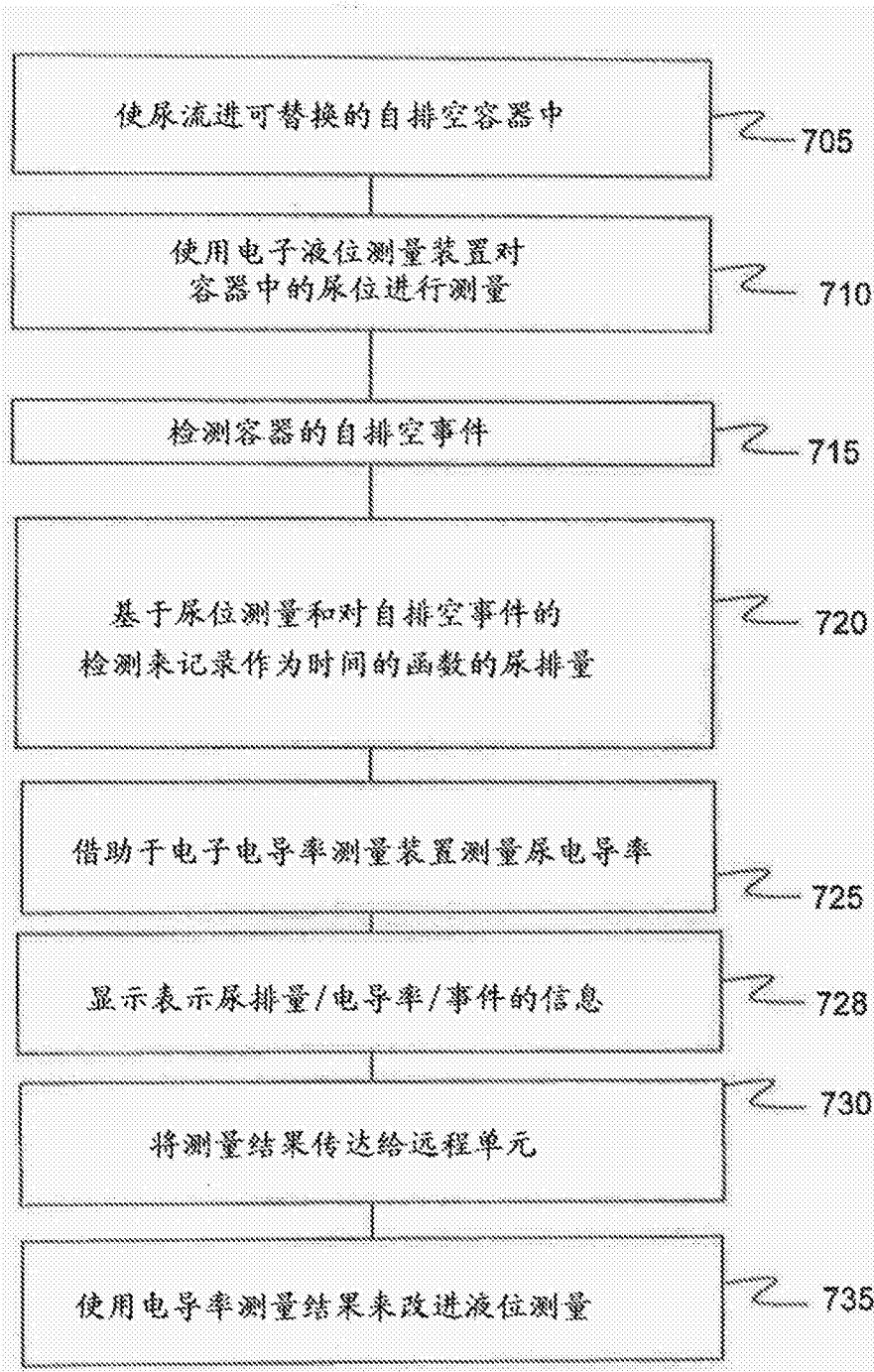


图6

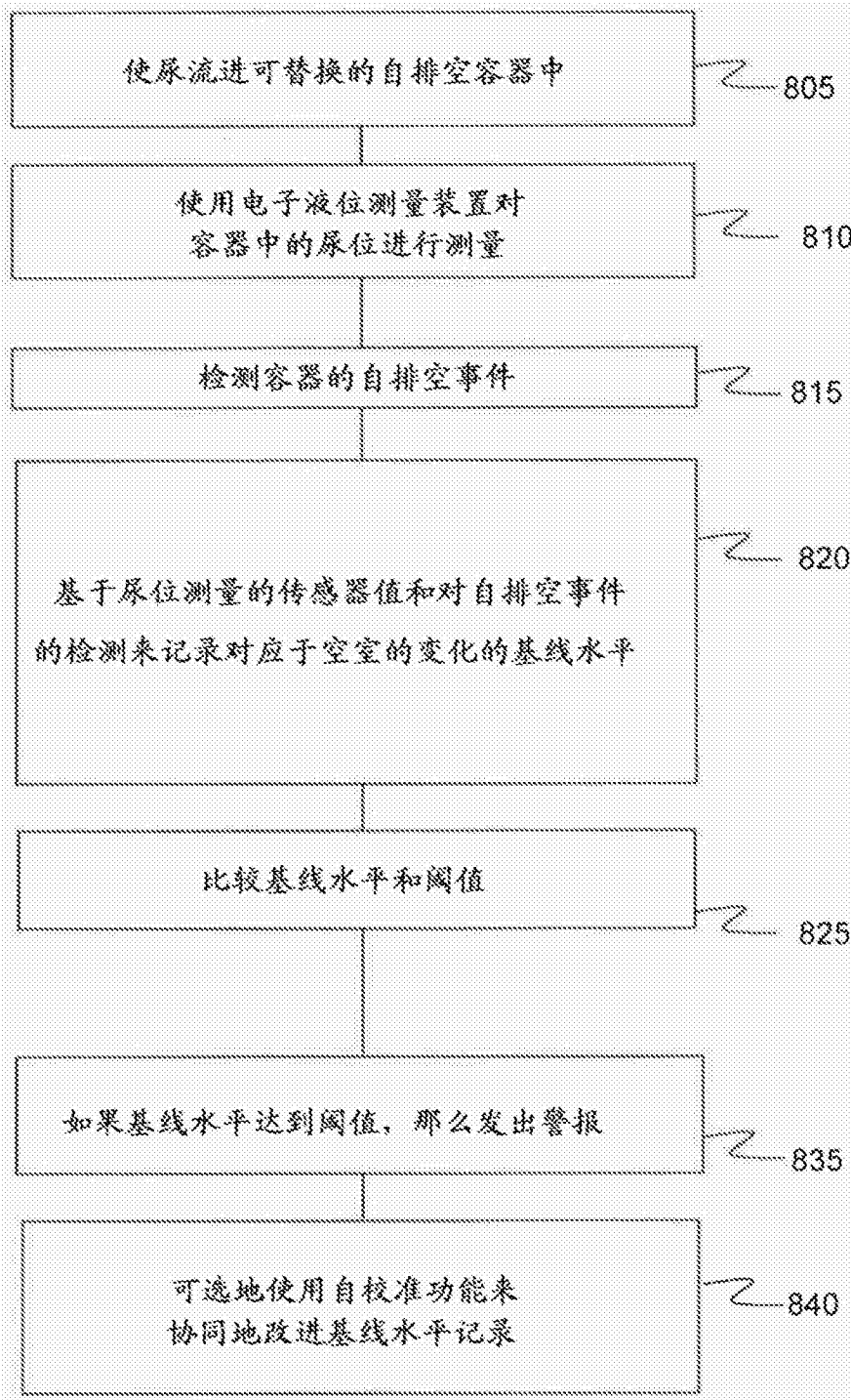


图7

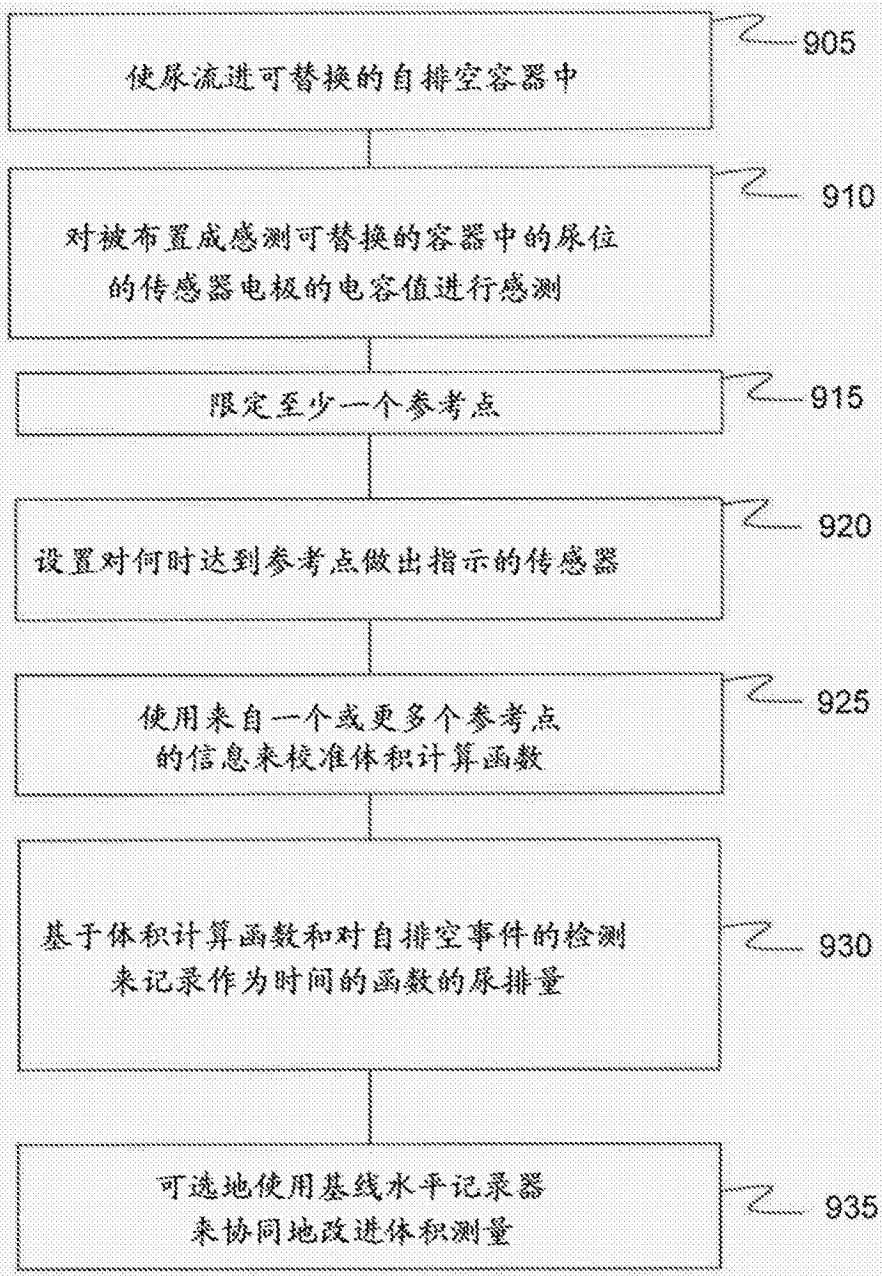


图8