(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2017-512603
(P2017-512603A)
(43)公表日　平成29年5月25日(2017.5.25)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61M 1/00	(2006.01)	A61M	1/00	135	4C077

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 53 頁）

(21)出願番号	特願2016-562740 (P2016-562740)
(86)(22)出願日	平成27年1月7日 (2015.1.7)
(85)翻訳文提出日	平成28年8月24日 (2016.8.24)
(86)国際出願番号	PCT/US2015/010530
(87)国際公開番号	WO2015/105916
(87)国際公開日	平成27年7月16日 (2015.7.16)
(31)優先権主張番号	61/924,529
(32)優先日	平成26年1月7日 (2014.1.7)
(33)優先権主張国	米国 (US)
(31)優先権主張番号	61/937,597
(32)優先日	平成26年2月9日 (2014.2.9)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(71)出願人　516200873
コンサノ，アイエヌシー．
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９４１０７，サンフランシスコ，１０１　ミシシッピ　ストリート
(74)代理人　100091683
弁理士　▲吉▼川　俊雄
(74)代理人　100179316
弁理士　市川　寛奈
(72)発明者　ラクソン，イヴァン，エス．
アメリカ合衆国　ネブラスカ　６８５０２，リンカーン，２３００　バーンハム　ストリート

最終頁に続く

(54)【発明の名称】体液の排液及び分析用のシステム、器具ならびに方法

(57)【要約】
患者身体の空洞部、例えば、膀胱、から体液を受容するように構成された１つ以上の管腔を画定する細長い本体を概ね備え得る、体液の排液用の器具が、本明細書中に説明される。１つ以上の管腔は、体液を受容する液槽と流体連通している。ポンプ機構は、１つ以上の管腔を通して体液を圧送するように使用され得る。この場合、ポンプ機構は、１つ以上の管腔を通る体液の流出が、空洞部中の負圧蓄積が抑制されるように、阻止されないままに保たれるように、１つ以上の管腔内に開放空間を維持するように構成される。器具はまた、細長い本体と連通したベントまたは弁機構も含み、空気が１つ以上の管腔に対して流入または流出するのを可能にする。
【選択図】　図３６

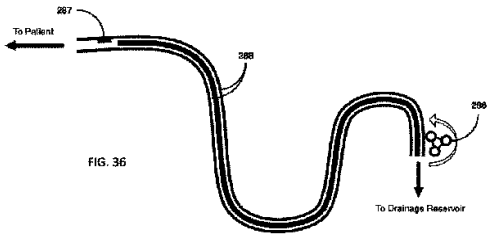


FIG. 36

【特許請求の範囲】
【請求項１】
体液の排液用の器具であって：
患者身体の空洞部から体液を受容するように構成された１つ以上の管腔を画定する細長い本体；
前記１つ以上の管腔と流体連通している、体液を受容する液槽；
前記１つ以上の管腔を通して体液を圧送し、かつ前記液槽に対して遠位に位置付けられたポンプ機構であって、前記１つ以上の管腔内に開放空間を維持するために前記１つ以上の管腔を通る体液が阻止されないままに保たれるように構成された、ポンプ機構；及び
前記細長い本体と連通しているベントまたは弁機構であって、前記１つ以上の管腔を通る体液の流出が阻止されないままに保たれ、かつ前記空洞部中の負圧蓄積が抑制されるように、前記１つ以上の管腔に対して空気が流入及び流出するのを許容するように構成された、ベントまたは弁機構
を備える、器具。
【請求項２】
前記ポンプ機構は、ぜん動型、ダイヤフラム型、または遠心型ポンプを備える、請求項１に記載の前記器具。
【請求項３】
前記ポンプ機構は、前記細長い本体中の最大液柱高さを克服するように負圧を生成するように更に構成される、請求項１に記載の前記器具。
【請求項４】
前記１つ以上の管腔は各々、前記空洞部と前記液槽との間にサイホンまたは連続流体経路を維持するようにサイズ設定された内径を画定する、請求項１に記載の前記器具。
【請求項５】
前記内径は、前記１つ以上の管腔内の体液が前記１つ以上の管腔との円周方向接触を維持するように０．２５インチ未満である、請求項４に記載の前記器具。
【請求項６】
前記内径は、前記１つ以上の管腔内の体液が前記１つ以上の管腔と円周方向接触を維持するように０．１２５インチ未満である、請求項４に記載の前記器具。
【請求項７】
少なくとも前記ポンプ機構と交信しているコントローラを更に備える、請求項１に記載の前記器具。
【請求項８】
前記コントローラは、体液の分量を判定するように構成される、請求項７に記載の前記器具。
【請求項９】
前記コントローラは、流体圧力または超音波の測定値を介して前記分量を判定するように構成される、請求項８に記載の前記器具。
【請求項１０】
前記コントローラは、前記患者身体の前記空洞部内の流体圧力を判定するように構成される、請求項７に記載の前記器具。
【請求項１１】
前記コントローラは、前記液槽または患者身体の空洞部内からの圧力測定値に応じて前記ポンプ機構を制御するように構成される、請求項７に記載の前記前記器具。
【請求項１２】
前記液槽は、内部の流体圧力を測定するように構成される、請求項１に記載の前記器具。
【請求項１３】
前記液槽と連通している少なくとも第２のベントまたは弁を更に備える、請求項１に記載の前記器具。

【請求項１４】
前記ベントまたは弁は、一方向の流れ用に構成される、請求項１に記載の前記器具。
【請求項１５】
前記ベントまたは弁は、空気が前記ベントまたは弁を通って流入する前に体液が前記細長い本体中にパージされるように、前記患者身体の前記空洞部からの体液流に対する抵抗より大きい空気流に対する抵抗を有するように構成される、請求項１に記載の前記器具。
【請求項１６】
前記ベントまたは弁は、－１５～０ｍｍＨｇの亀裂圧力を有する、請求項１に記載の前記器具。
【請求項１７】
前記液槽は、前記体液の分量を測定するように構成される、請求項１に記載の前記器具。
【請求項１８】
体液の排液方法であって：
患者身体の空洞部内に１つ以上の管腔を画定する細長い本体を、前記１つ以上の管腔が空前記洞から体液を受容するように、位置付けること；
ポンプ機構を作動させて、前記１つ以上の管腔を通る体液の流出が阻止されないままに保たれるように、前記空洞部から前記１つ以上の管腔を通して体液を圧送すること；
前記１つ以上の管腔を通る体液の流出が阻止されないままに保たれ、かつ前記空洞部内の負圧蓄積が抑制されるように、前記細長い本体と連通しているベントまたは弁機構を介して前記１つ以上の管腔に対して空気を流入及び流出させること；及び
前記１つ以上の管腔と流体連通している液槽中に体液を受容すること、
を含む、
方法。
【請求項１９】
ポンプ機構を作動させることは、ぜん動型、ダイヤフラム型、または遠心型ポンプを作動させることを含む、請求項１８に記載の前記方法。
【請求項２０】
ポンプ機構を作動させことは、前記細長い本体中の最大液柱高さを克服するための負圧を生成することを含む、請求項１８に記載の前記方法。
【請求項２１】
前記１つ以上の管腔は各々、前記空洞部と前記液槽との間にサイホンまたは連続流体経路を維持するようにサイズ設定された内径を画定する、請求項１８に記載の前記方法。
【請求項２２】
前記内径は、前記１つ以上の管腔内の体液が該１つ以上の管腔と円周方向接触を維持するように、０．２５インチ未満である、請求項２１に記載の前記方法。
【請求項２３】
前記内径は、前記１つ以上の管腔内の体液が該１つ以上の管腔と円周方向接触を維持するように、０．１２５インチ未満である、請求項２１に記載の前記方法。
【請求項２４】
ポンプ機構を作動させることは、少なくとも該ポンプ機構と交信しているコントローラを介して前記ポンプ機構を制御することを更に含む、請求項１８に記載の前記方法。
【請求項２５】
前記コントローラは、体液の分量を判定するように構成される、請求項２４に記載の前記方法。
【請求項２６】
前記コントローラは、流体圧力または超音波の測定値を介して分量を判定するように構成される、請求項２４に記載の前記方法。
【請求項２７】
前記コントローラは、前記患者身体の前記空洞部内の流体圧力を判定するように構成さ

れる、請求項２４に記載の前記方法。
【請求項２８】
前記コントローラは、前記液槽または前記患者身体の空洞部内からの圧力測定値に応じて前記ポンプ機構を制御するように構成される、請求項２４に記載の前記方法。
【請求項２９】
前記液槽内の流体圧力を測定することを更に含む、請求項１８に記載の前記方法。
【請求項３０】
前記液槽と連通している少なくとも第２のベントまたは弁を更に含む、請求項１８に記載の前記方法。
【請求項３１】
前記ベントまたは弁は、一方向の流れ用に構成される、請求項１８に記載の前記方法。
【請求項３２】
前記ベントまたは弁は、空気が前記ベントまたは弁を通って流入する前に体液が前記細長い本体中にパージされるように、前記患者身体の前記空洞部からの体液の流れに対する抵抗より大きい空気流に対する抵抗を有するように構成される、請求項１８に記載の前記方法。
【請求項３３】
前記ベントまたは弁は、－１５～０ｍｍＨｇの亀裂圧力を有する、請求項１８に記載の前記方法。
【請求項３４】
前記液槽内の体液の分量を測定することを更に含む、請求項１８に記載の前記方法

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
(関連出願の相互参照)
【０００２】
この出願は、２０１４年１月７日付で提出された米国仮出願第６１／９２４、５２９号の優先権の利益を主張するものであり、その各々は全体が参照により本明細書に組み込まれる。
【０００３】
本明細書中に言及する全公報及び特許出願は、そのような各個々の公報または特許出願が、あたかも参照によりそのように具体的かつ個別に組み込まれるように示されていると同一程度に、本明細書に参照により組み込まれる。
【０００４】
本発明は、医療器具であって、特に、膀胱を空ける援助、尿量及び種々の尿パラメータ、例えば、酸素分圧、尿コンダクタンス及び尿比重等、の測定、腎機能のモニタ、尿含有量の分析、及び流体投薬の追跡、を行う医療器具の分野に関する。本発明は更に、尿路、胃腸管、直腸位置、腹膜前または他の移植部位のいずれかでの、常在に適合したカテーテルまたは挿入管中に組み込まれたセンサに基づいて、生理的データを検知し得る医療器具に関する。
【背景技術】
【０００５】
推定によれば、入院及び長期介護の全患者のうちの１０％が留置尿道カテーテルを容れている。ほぼ全ての重篤患者が１本を容れており、集中治療室では尿量を毎時モニタするのが決まった手順である。尿の生成量は、流体状態及び腎機能の指標でもある。しかし、無数ともいえる誤差の発生源が、この重要な指標の測定誤差を引き起こしかねない。
【０００６】
膀胱の排液用に使用される最も一般的な器具は、フォーリーカテーテルである。その導入以来、尿が中央管腔を通って排液されるのを可能にする係留バルーン及びアイレットが

備えられた可撓性チューブの構造は、大部分が変わっていない。しかし、現在の構造のフォーリーカテーテルは、多量の、例えば仰向け患者では５０ｍＬを超える、残留量が膀胱に残ることが分かっている。非特許文献１を参照のこと。ある研究では、平均残留量は、集中治療室では９６ｍＬ、一般病棟では１３６ｍＬであった。非特許文献２を参照のこと。多量の残留尿は、フォーリーカテーテルを排液袋に接続する排液チューブ中にも見出されることが多い。

【０００７】

膀胱及び排液チューブ中の残尿は、チューブ中に形成された大きい気泡（エアロック）が原因であり、これが膀胱から排液袋への尿の流れを妨げる。結果として、看護人が、尿量の測定をする前に、排液チューブを巧みに処理するのが決まった手順であり、これがチューブ系を空ける手助けになっている。測定が１時間毎に頻繁に行われる集中治療室では、この手順は極度に反復的で、あいまいな処理になっている。

【０００８】

加えて、エアロックの発生が腹腔内圧力の読み取り値を著しく歪めることが、本発明者らによって見出された（非特許文献３を参照）。このことは、臨床治療界で検討課題として認識されていない。本発明者らによる新機軸のうちの別のものは、腹腔内圧力測定の設定時でのエアロックの検出及び除去にある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００９】

【特許文献１】ＰＣＴ特許出願ＰＣＴ／ＵＳ第１３／６０００３号

【特許文献２】国際公開第２０１２１２２２６７号

【非特許文献】

【００１０】

【非特許文献１】Ｆａｌｌｉｓ、Ｗｅｎｄｙ Ｍ.、「Ｉｎｄｗｅｌｌｉｎｇ Ｆｏｌｅｙ Ｃａｔｈｅｔｅｒｓ Ｉｓ ｔｈｅ Ｃｕｒｒｅｎｔ Ｄｅｓｉｇｎ ａ Ｓｏｕｒｃｅ ｏｆ Ｅｒｒｏｎｅｏｕｓ Ｍｅａｓｕｒｅｍｅｎｔ ｏｆ Ｕｒｉｎｅ Ｏｕｔｐｕｔ?」 Ｃｒｉｔｉｃａｌ Ｃａｒｅ Ｎｕｒｓｅ ２５.２ 、（２００５）：４４-５１。

【非特許文献２】Ｇａｒｃｉａ ｅｔ ａｌ.、「Ｔｒａｄｉｔｉｏｎａｌ Ｆｏｌｅｙ Ｄｒａｉｎａｇｅ Ｓｙｓｔｅｍｓ－Ｄｏ Ｔｈｅｙ Ｄｒａｉｎ ｔｈｅ Ｂｌａｄｄｅｒ?」、Ｊ Ｕｒｏｌ.、２００７ Ｊａｎ； １７７（１）： ２０３-７； ｄｉｓｃｕｓｓｉｏｎ ２０７。

【非特許文献３】Ｂｕｒｎｅｔｔ、ＤＲ、Ｌｕｘｏｎ、ＥＳ、Ｈａｍｉｌｔｏｎ、ＭＨ、「Ｐｒｅｖｅｎｔｉｎｇ Ｉｎａｃｃｕｒａｔｅ Ｉｎｔｒａ－Ａｂｄｏｍｉｎａｌ Ｐｒｅｓｓｕｒｅ Ｒｅａｄｉｎｇｓ Ｄｕｅ ｔｏ Ａｉｒ－Ｌｏｃｋｓ ａｎｄ Ｓｉｐｈｏｎ Ｅｆｆｅｃｔｓ ｉｎ Ｕｒｉｎａｒｙ Ｄｒａｉｎａｇｅ Ｌｉｎｅｓ、Ｉｎｔ Ｊ Ａｂｄ Ｒｅｓ、１（１）、２０.１３、ｐ９１。

【非特許文献４】Ｂｕｒｎｅｔ、「Ａ ｎｏｖｅｌ ｄｅｖｉｃｅ ｆｏｒ ｉｍｐｒｏｖｉｎｇ ｓｅｐｓｉｓ ｏｕｔｃｏｍｅｓ ｔｈｒｏｕｇｈ ｈｅｍｏｄｙｎａｍｉｃ ｏｐｔｉｍｉｚａｔｉｏｎ」、Ａｐｐｌｉｃａｔｉｏｎ ｆｏｒ Ｆｅｄｅｒａｌ Ａｓｓｉｓｔａｎｃｅ （ＳＦ ４２４ （Ｒ＆Ｒ） （Ｔｒａｃｋｉｎｇ Ｎｕｍｂｅｒ：ＧＲＡＮＴ１１２８２０３６、Ｆｕｎｄｉｎｇ Ｏｐｐｏｒｔｕｎｉｔｙ Ｎｕｍｂｅｒ：ＰＡ-１２-０８８））。

【発明の概要】

【００１１】

本発明は、より効果的に、膀胱を排液し、排液チューブ中にエアロックが形成するのを防止し、それらが生じたとき除去し、尿量を自動化された方法で測定する際の精度を向上することを目的とする。本発明はまた、酸素分圧、コンダクタンス、及び比重を含めて、尿の追加的な測定を組み込んで、流体状態、腎機能、及び他の重要な患者パラメータのモニタリングを改善することを目的とする。

【００１２】
総じて、そのような体液の排液用の器具の一実施例は、患者身体の空洞部、例えば、膀胱等、から体液を受容するように構成された１つ以上の管腔を画定する細長い本体を備え得る。１つ以上の管腔は、体液を収容し得る液槽と流体連通している。ポンプ機構は、１つ以上の管腔を通して体液を圧送するように使用され得る。この場合、ポンプ機構は、１つ以上の管腔を通る体液の流出が、空洞部中の負圧蓄積が抑制されるように、阻止されないままに保たれるように、１つ以上の管腔内に開放空間を維持するように構成される。器具はまた、細長い本体と連通しているベントまたは弁機構も含み得、空気が１つ以上の管腔に対して流入または流出するのを可能にする。
【００１３】
総じて、使用に際して、細長い本体は、１つ以上の管腔が空洞部から体液を受容するように、患者身体の空洞部内に位置付けられ得る。ポンプ機構は、１つ以上の管腔を通る体液の流出が阻止されないままに保たれる状態で、空洞部中の負圧蓄積が抑制されるように、１つ以上の管腔内に開放空間を維持しながら、空洞部から１つ以上の管腔を通して体液を圧送するように使用され得る。空気は、細長い本体と連通しているベントまたは弁機構を経由して１つ以上の管腔に対して流入または流出するのを許容され、体液は、１つ以上の管腔と流体連通している液槽中に収容され得る。
【００１４】
一態様によれば、本発明は、体液の排液用の器具であって、患者身体から体液を受容するように構成された１つ以上の管腔、体液を受容するための１つ以上の管腔と流体連通している液槽、及び１つ以上の管腔を通して流体を圧送するためのポンプ機構を備える、器具に関する。ポンプ機構は、体液の流出を完全に阻止することはない。一代替的実施形態では、管腔はサイホンを維持する内径を有する。管腔は、内径が１／４インチ未満であり得る。一部の実施形態では、ポンプ機構は、システムの機能不全の場合であっても、流出を完全には阻止し得ない。一部の実施形態では、ポンプ機構はぜん動型である。
【００１５】
別の態様によれば、本発明の実施形態は、複数の管腔、ポンプ機構、及び分量または流出量測定機構を備える、体液の排液及び測定用の器具を含む。一代替的実施形態では、管腔は、サイホンを維持する内径を有する。管腔は、内径が１／４インチ未満であり得る。一部の実施形態では、ポンプ機構は、管腔を完全に阻止することなく、管腔を通して流体を圧送する。別の代替的実施形態では、ポンプ機構はぜん動型である。一部の実施形態では、出量測定機構は、圧力式、抵抗式、容量式、超音波式、または光学式である。
【００１６】
第３の態様によれば、本発明の実施形態は、１つ以上の管腔、１つ以上の管腔と流体連通しているポンプ機構、１つ以上の管腔と流体連通している分量または流出量測定機構、及び少なくとも１つの追加の分析機構を備える、体液の排液及び測定用の器具を含む。追加の分析機構は、分量または流出量測定機構内に収容された、１つ以上の管腔を通って受容された体液から１つ以上の生理パラメータを検出するように構成される。一部の実施形態では、管腔は、サイホンを維持する内径を有する。管腔は、内径が１／４インチ未満であり得る。一部の実施形態では、ポンプ機構は、管腔を完全に阻止することなく、管腔を通して流体を圧送する。一部の実施形態では、ポンプ機構はぜん動型である。一部の実施形態では、出量測定機構は、圧力式、抵抗式、容量式、超音波式、または光学式である。一部の実施形態では、追加の分析機構は、比重、酸素分圧、導電率、気体圧、及び沈殿物のうちの少なくとも１つを分析する。
【００１７】
第４の態様によれば、本発明の実施形態は、体液の排液用に使用される１つ以上の管腔を自動的に清浄する方法であって、患者からの体液を少なくとも１つの排液管路を通過させること、排液管路を経由して液槽中に体液を収容すること、及び脈動機械、振動音響、熱、振動、挟み込み、ロール掛けまたは電磁気による励振のうちの１つを加えて、排液管路及び内部の体液のうちの少なくとも１つの動きを引き起こすこと、を含む方法を提供す

る。一部の実施形態では、ロール掛け励振は、管腔が同時に全て加圧されないように、管腔を順番に加圧することを含む。

【００１８】

第５の態様によれば、本発明の実施形態は、体液の排液用に使用される１つ以上の管腔を有する排液管路を検出及び清浄する方法であって、排液管路を経由して身体器官から体液を排液すること、身体器官内の圧力が一定のままに保たれる間に、排液管路中に圧力スパイクを検出すること、及び排液管路中の圧力が身体器官中の圧力に等しくなるまで、マッサージローラを使用して排液管路を通して負圧を生じること、を含む方法を提供する。

【００１９】

第６の態様によれば、本発明の実施形態は、急性腎臓損傷、尿路感染、腹腔内の過度の緊張状態、腹部コンパートメント症候群、または敗血症の検出用の複数の尿パラメータを測定する方法を提供する。尿パラメータには、コンダクタンス、比重、尿量、及び酸素分圧が含まれ得る。

【００２０】

第７の態様によれば、本発明の実施形態は、体液の排液用の器具であって、患者身体から体液を受容するように構成された１つ以上の管腔、体液を受容するための１つ以上の管腔と流体連通している液槽、１つ以上の管腔を通して流体を圧送するためのポンプ機構、及び空気が管路に流入するのを許容し、それにより負圧が患者に印加されるのを防止するために、管腔の近位（患者）端にあるベント、を備える、器具を含む。ポンプ機構は、体液の流出を完全に阻止することはない。一代替的実施形態では、管腔は、サイホンを維持する内径を有する。管腔は、内径が１／４インチ未満であり得る。一部の実施形態では、ポンプ機構は、システムの機能不全の場合であっても、流出を完全には阻止し得ない。一部の実施形態では、ポンプ機構はぜん動型である。

【００２１】

第８の態様によれば、本発明の実施形態は、体液の排液及び測定用の器具であって、複数の管腔、ポンプ機構、管腔の近位（患者）端にあるベント、及び分量または流出量測定機構を備える、器具を含む。一代替的実施形態では、管腔は、サイホンを維持する内径を有する。管腔は、内径が１／４インチ未満であり得る。一部の実施形態では、ポンプ機構は、管腔を完全に阻止することなく、管腔を通して流体を圧送する。別の代替的実施形態では、ポンプ機構はぜん動型である。一部の実施形態では、出量測定機構は、圧力式、抵抗式、容量式、超音波式、または光学式である。

【００２２】

第９の態様によれば、本発明の実施形態は、体液の排液及び測定用の器具であって、１つ以上の管腔、１つ以上の管腔と流体連通しているポンプ機構、管腔の近位（患者）端にあるベント、１つ以上の管腔と流体連通している分量または流出量測定機構、及び少なくとも１つの追加の分析機構を備える、器具を含む。追加の分析機構は、分量または流出量測定機構内に収容された、１つ以上の管腔を通して受容された体液から１つ以上の生理パラメータを検出するように構成される。一部の実施形態では、管腔は、サイホンを維持する内径を有する。管腔は、内径が１／４インチ未満であり得る。一部の実施形態では、ポンプ機構は、管腔を完全に阻止することなく、管腔を通して流体圧送する。一部の実施形態では、ポンプ機構はぜん動型である。一部の実施形態では、出量測定機構は、圧力式、抵抗式、容量式、超音波式、または光学式である。一部の実施形態では、追加の分析機構は、比重、酸素分圧、導電率、気体圧、及び沈殿物のうちの少なくとも１つを分析する。

【００２３】

第１０の態様によれば、本発明の実施形態は、体液の排液用の器具であって、患者身体から体液を受容するように構成された１つ以上の管腔、体液を受容するための１つ以上の管腔と流体連通している液槽、１つ以上の管腔を通して流体を圧送するポンプ機構、及び特定レベルの負圧を維持するための管腔の近位（患者）端にある弁を備える、器具を含む。ポンプ機構は、体液の流出を完全に阻止することはない。一代替的実施形態では、管腔は、サイホンを維持する内径を有する。管腔は、内径が１／４インチ未満であり得る。一

部の実施形態では、ポンプ機構は、システムの機能不全の場合であっても、流出を完全に阻止し得ない。一部の実施形態では、ポンプ機構はぜん動型である。他の実施形態では、ポンプ機構は、ダイヤフラム型ポンプ、羽根車ポンプ、または他の任意の好適なポンプである。更に他の実施形態では、ポンプ機構は、排液液槽に印加される壁吸引である。

【００２４】

第１１の態様によれば、本発明の実施形態は、体液の排液用の器具であって、患者身体から体液を受容するように構成された１つ以上の管腔、体液を受容するための１つ以上の管腔と流体連通している液槽、１つ以上の管腔を通して流体を圧送するためのポンプ機構、管腔の近位（患者）端にある圧力センサ、及び特定レベルの負圧を維持するための閉ループフィードバック型吸引制御を備える、器具を含む。ポンプ機構は、体液の流出を完全に阻止することはない。一代替的実施形態では、管腔は、サイホンを維持する内径を有する。管腔は、内径が１／４インチ未満であり得る。他の実施形態では、圧力センサは、流体液槽に位置する。一部の実施形態では、ポンプ機構は、システムの機能不全の場合であっても、流出を完全には阻止し得ない。一部の実施形態では、ポンプ機構はぜん動型である。他の実施形態では、ポンプ機構は、ダイヤフラム型ポンプ、羽根車ポンプ、または他の任意の好適なポンプである。更に他の実施形態では、ポンプ機構は、排液液槽に印加される壁吸引である。

【図面の簡単な説明】

【００２５】

本発明の新規な特徴を明らかにする。本発明の原理が利用される例示的実施形態が明らかにされる以下の詳細な説明を参照することにより、本発明の特徴及び利点のより良好な理解が得られるであろう。その添付図面は：

【００２６】

【図１】図１は人間被検者からの尿量を測定するように構成された例示的検知型フォーリーカテーテル尿量収集システム（以下、検知型フォーリーカテーテルシステム）を示す。

【図２】図２は尿収集容器を収容する容器ドッキングステーションと交信するコンソールを備える検知型フォーリーカテーテルシステムの実施形態を示す。

【図３】図３は人間被検者用の自動注入治療システムとして構成された検知型フォーリーカテーテルシステムの実施形態を示す。

【図４】図４は検知型フォーリーカテーテルシステムの実施形態に従って、容器ドッキングステーション内に収容された、尿量を検知するように構成された尿容器を示す。

【図５】図５はデータを収集して、容器内からＲＦＩＤリーダーに直接送信するように構成された、ＲＦＩＤチップまたは回路部を含む尿容器を示す。

【図６】図６は排液管路の端部に加えた真空を用いる、排液管路を清浄する実施形態示す。

【図７Ａ】図７Ａは排液管路の開始部近傍の正の空気流用の器具を備える清浄機構の実施形態示す。

【図７Ｂ】図７Ｂは排液管路の開始部近傍の正の空気流用の器具を備える清浄機構の実施形態示す。

【図８】図８は排液管路の自動マッサージ、または圧搾、用の装置を備える清浄機構示す。

【図９】図９はローラにより管腔が順番に加圧される、挟み込みまたはロール掛け励振の別の実施形態を示す。

【図１０】図１０は挟み込みまたはロール掛け機構が周囲を回転する、剛性部材の周囲に円周方向に構成された複数の管腔を備える別の実施形態示す。

【図１１】図１１は管腔が、ある特定の方向に挟み込まれたときのみ、それらが完全に加圧され得るように構成された代替的実施形態を示す。

【図１２】図１２はぜん動型ローラポンプが作動されている間の、排液チューブ中の時間（秒）経過による圧力（mmHg）である、圧力プロファイルのグラフを示す。

【図１３】図１３はエアロック及びサイホン効果の下で、標準的排液管路及びＩＡＰセン

サを用いた腹腔内圧力（ＩＡＰ）測定値を、圧力検知型フォーリーカテーテルと組み合わされた本発明と比較した表である。
【図１４Ａ】図１４Ａは尿を検出するための抵抗式または導電式方法であって；尿が２つ以上の電気リード線間の抵抗またはコンダクタンスの変化により検出される、方法を説明する。
【図１４Ｂ】図１４Ｂは尿を検出するための抵抗式または導電式方法であって；尿が２つ以上の電気リード線間の抵抗またはコンダクタンスの変化により検出される、方法を説明する。
【図１４Ｃ】図１４Ｃは尿を検出するための抵抗式または導電式方法であって；尿が２つ以上の電気リード線間の抵抗またはコンダクタンスの変化により検出される、方法を説明する。
【図１４Ｄ】図１４Ｄは尿を検出するための抵抗式または導電式方法であって；尿が２つ以上の電気リード線間の抵抗またはコンダクタンスの変化により検出される、方法を説明する。
【図１５】図１５は歪式の尿の検出方法を説明する。
【図１６Ａ】図１６Ａは尿量増加が収集器具の重量及び尿柱を増大させる、重量式の尿の検出方法を示す。
【図１６Ｂ】図１６Ｂは尿量増加が収集器具の重量及び尿柱を増大させる、重量式の尿の検出方法を示す。
【図１６Ｃ】図１６Ｃは尿量増加が収集器具の重量及び尿柱を増大させる、圧力式の尿の検出方法を示す。
【図１７】図１７は磁石により初期的に閉鎖に保持される、磁気浮動弁を利用した尿の検出方法を示す
【図１８】図１８は尿量が所定レベルに達したとき起動されるサイホンによって自律的に空く小型試料収集容器を示す。
【図１９Ａ】図１９Ａは図１８に示した装置に対して空ける手順を説明する。
【図１９Ｂ】図１９Ｂは図１８に示した装置に対して空ける手順を説明する。
【図１９Ｃ】図１９Ｃは図１８に示した装置に対して空ける手順を説明する。
【図１９Ｄ】図１９Ｄは図１８に示した装置に対して空ける手順を説明する。
【図２０】図２０は収集下の尿の分量及び密度（比重）に関する情報を提供するための、試料収集容器及び圧力チューブの使用を説明する。
【図２１】図２１は急性腎臓損傷、即ち、ＡＫＩ（腎前性、内在的及び閉塞性）の異なる原因に対するフィンガープリント（パラメータの特有の組合せ）を可能にするパラメータの組合せを列挙した表を示す。
【図２２】図２２は尿収集及び検出システム（ＵＣＤＳ）アルゴリズムを説明する。
【図２３】図２３はベンチトップモモデルでの一定の尿生成中の種々のパラメータに関する、本発明の実施形態と標準的システムとの比較を示す。
【図２４Ａ】図２４Ａは導尿カテーテル用の代替的な保持バルーンデザインを示す。
【図２４Ｂ】図２４Ｂ導尿カテーテル用の代替的な保持バルーンデザインを示す。
【図２４Ｃ】図２４Ｃは導尿カテーテル用の代替的な保持バルーンデザインを示す。
【図２５】図２５は部分的加圧を可能にする尿排液チューブ、及び振動素子に基づく起動力を示す。
【図２６】図２６は尿中の残骸、血餅、または結晶により塞がることのない収集液槽の実施例である。
【図２７】図２７は排液チューブが、排液用に使用されるもの以外に追加の管腔を有する、本発明の別の実施形態を示す。
【図２８】図２８は尿中気体が小型試料チェンバ中の気体と平衡を保つ機会を得た後に、気体部分圧の測定が行われる、本発明の別の実施形態を示す。
【図２９Ａ】図２９Ａはサイホン及びオーバーフローの特徴を含む試料収集容器の実施形態を示す。

【図２９Ｂ】図２９Ｂはサイホン及びオーバーフローの特徴を含む試料収集容器の実施形態を示す。
【図３０Ａ】図３０Ａはスリットベントを有する排液チューブの実施例を示す。
【図３０Ｂ】図３０Ｂは螺旋状ベントを有する排液チューブの実施例を示す。
【図３１】図３１は排液チューブ内の２本の導電リード線：一方は患者近傍、別の一方は収集チェンバ近傍、を用いてエアロック検出がされる別の実施形態を示す。
【図３２】図３２は電線及び圧力管腔がその長さにわたって延び、ポンプを収納すると共に、尿量を表示する再利用可能なボックスに直接、かつ１ステップで、接続し得る、排液チューブを示す。
【図３３】図３３はサイホンが排液したとき完全に排液をさせるために、圧力チューブ中に使用され得る小型浮子を示す。
【図３４】図３４は排液管腔の近位（患者）端のベントと組み合わされた清浄機構の実施例を示す。
【図３５】図３５は排液管腔の近位（患者）端の弁と組み合わされた清浄機構の実施例を示す。
【図３６】図３６は排液管腔の近位（患者）端の圧力センサ及び閉ループフィードバック型吸引制御と組み合わされた清浄機構の実施例を示す。
【図３７】図３７は尿が排液チューブに入る前にその気体含有量を測定するために使用される気体サンプリング管腔を有する排液チューブを示す。
【図３８】図３８は能動型ベントを用いて体液の排液用のシステムを説明する。
【図３９】図３９圧力開放及び減菌用の追加のベントを有するシステムを説明する。
【図４０】図４０は単一の圧力開放ベント及び開放弁を有するシステムを説明する。
【図４１Ａ】図４１Ａはシステムによる流体量測定の例示的方法を説明する。
【図４１Ｂ】図４１Ｂはシステムによる流体量測定の例示的方法を説明する。
【図４１Ｃ】図４１Ｃはシステムによる流体量測定の例示的方法を説明する。
【図４２】図４２はモジュール式構成要素（再利及び使い捨てが可能）を用いたシステムを説明する。
【図４３】図４３はシステムの使い捨て不能なコントローラ構成要素を説明する。
【図４４】図４４はシステム用のコントローラのロジック線図である。
【図４５】図４５はシステムの使い捨て可能な測定容器構成要素を説明する。
【図４６】図４６は排液袋を説明する。
【図４７】図４７はシステムの実施形態を説明する。
【図４８】図４８はポンプ使用による容器内圧力の経時的グラフ。
【図４９】図４９は本発明の任意の実施形態で使用され得る、データ処理システムのブロック線図である。
【発明を実施するための形態】
【００２７】
本発明の好ましい実施形態を、本明細書中に説明する。しかし、種々の特徴器具の代替的実施形態もまた可能である。これらの実施形態の例を以下に提示するが、本発明の適用範囲はこれらの特定の構成に限定されるものではない。
尿量収集システム
【００２８】
図１は、人間被検者からの尿量を測定するように構成された例示的検知型フォーリーカテーテル尿量収集システム（以下、検知型フォーリーカテーテルシステム）を示す。検知型フォーリーカテーテルシステムは、尿センサ７を装備した尿容器５中に空けるための導尿カテーテル３を備える。尿センサは、任意の好適な属性、例えば、導電率、抵抗、及び／またはインピーダンス等、を介して、尿レベルを報告する。尿センサはまた、尿中の臨床的に関連する、細菌、ヘモグロビン、または他の物質のレベルの検出及び測定を行い得る。容器ドッキングステーション９は、尿容器５を接続して、有線または無線のいずれかを経由して制御ユニットにデータを送信し得る。容器ドッキングステーションは、重量ま

たは他の方法によっても尿量を測定し得る。容器ドッキングステーション９は、ベッドわきのコンソールまたは中央コンピュータ等のデータの受信及び処理用のコントローラにデータを送信するように構成される。一部の実施形態では、ドッキングステーションは、尿の電気的パラメータ、例えば、導電率、抵抗、またはインピーダンス等、に関する有益なデータと共に、尿容器中の尿量に関するデータを送出する。容器ドッキングステーション９と交信するコンソール／コントローラ１１は、設定期間にわたり尿排泄量が低すぎるまたは高すぎる場合、警報を起動し得る。

【００２９】

図２は、収尿容器５を収容する容器ドッキングステーション９と交信するコンソール／コントローラ１１を備えた検知型フォーリーカテーテル尿システムを示す。ドッキングステーションとコンソールとの間の交信経路は、図示のように、有線接続１３を含み得るが、それが無線接続であってもよい。コンソールは、出力／入力データを記録及び表示し得る。検知型フォーリーカテーテルと関連付けられたセンサからのデータは、メモリに保持され、表示され、印刷され、または集中型データ収集サーバに直接送信され得る。

【００３０】

一部の実施形態では、ベッドわきのコンソールまたはコントローラは、携帯型であるため、患者と共に移動し得る。コンソールの実施形態は、患者のベッドまたはＩＶポール、もしくは壁掛けに付着され得る。コンソール／コントローラは、自身の表示器を有し得、緊急警報を提供し得る。コンソールの一部の実施形態は、例えば、壁電源が利用できないかまたは消失したとき、４時間以上の間バッテリバックアップで動作し得る。コンソールのこの携帯可能な特徴は、患者が自分のベッドから別の場所に移動中であるとき等、患者が通常にはモニタされない状況では、好都合である。コンソールの実施形態はまた、ベースステーションに、警報、集中型報告、及びデータ収集を、送信するように構成され得る。コントローラまたはベースステーションは、看護人または医療提供者に送信され得るモバイル警報も生成し得る。信号分析及び／または予測アルゴリズムは、センサからの有用な臨床データを提供するようにも使用され得る。

【００３１】

図３は、人間被検者用の自動注入治療システムとして構成された検知型フォーリーカテーテルシステムの実施形態を示す。この実施形態では、コンソール１１は、患者データ、例えば、受容された流体または記録された尿量に関するデータ等、を統合した後、これらのデータに応じて、注入カテーテル１５を経由する治療注入を自動化し得る。例えば、患者が脱水状態であれば、流体または薬剤溶液、例えば、生理食塩溶液等、の送出が開始または加減され、もしくは患者が流体過負荷状態であれば、利尿剤が注入され得る。一部の実施形態ではコンソールは、局所型警報（例えば、可聴ビープ音）を起動し得、または尿量が過度に低下した場合には、集中型警報（例えば、システムアラーム）を起動し得る。この実施形態は、やけど患者に特に有益であり得る。コンソールはまた、水分補給または薬液注入能力、例えば、ＩＶ式注入ポンプ（図示せず）等、を統合し、これらのデータに基づいてまたは他のセンサから自動的に入手されたデータに基づいて、注入率を調節し得る。コンソール１１も、同様に、これらに、及び身体内の他のセンサに無線で通信し得る。

尿容器及び容器ドッキングステーション

【００３２】

図４は、検知型フォーリーカテーテルシステムの実施形態による、容器ドッキングステーション内に収容された、尿量を検知するように構成された尿容器５示す。容器は、センサ７が起動されたレベルに基づいて尿量を検出し得る。例えば、センサ７は、ハッシュマークとして配列された電気接点１７を備え得る。電気経路が２接点及び下位の全接点の間に作られたとき、レベルがそのレベルとして報告され得る。尿容器５は、電気式、光学式、化学式、音響式、または機械式センサを含み得る。尿容器５の実施形態はまた、対象の検体、例えば、ヘモグロビン、タンパク質、グルコース、細菌、血液、白血球エステラーゼ等、を検出する拡散または離散検知領域を含み得る。検知されたデータの検知またはデ

ータ報告は、断続的または連続的のいずれかであり得る。

【００３３】

尿容器５は、ベッドわきのコンソールに、（例えば、ビープ音により）局所的に、または配管を経由して集中的に中央情報収集領域に検知データを報告する能力を含み得る。例えば、尿量が手術後の設定で３０ｃｃ／ｈｒ、またはそれ以外の任意の所定の閾値、を下まわって降下した場合、警報が起動され得る。尿容器５は、電気接点を介して容器ドッキングステーション９に接続し得る；容器、ドッキングステーション、及びコンソールまたは中央コンピュータの実施形態の間で、データ交信は無線であってもよい。容器ドッキングステーション９が使用される場合、基部に加わる尿容器５の重量または圧力に基づいて尿量が検出され得る。

【００３４】

尿容器５は、検体、例えば、グルコース、電解質、細菌、ヘモグロビン、または血液等、の尿含有量の検知及び測定が可能な、使い捨て可能なまたは耐久性の光学式、電気式または化学式センサを含み得る。尿容器５は、この測定を可能にする尿容器の特定設計領域とのインターフェース、例えば、血液の光学測定用の光学的に透明な窓部等、を含み得る。容器ドッキングステーション９はまた、尿容器を任意の方法で把持して、容器を固定し得る。ドッキングステーションまたは容器は、尿または他の流体収集物のレベルについての無線による問い合わせ及び報告を可能にする誘導アンテナまたはＲＦＩＤ機能を含み得る。

【００３５】

図５は、容器内からＲＦＩＤリーダーに直接データを収集及び送信するように構成された、ＲＦＩＤチップまたは回路部１９を含む尿容器５を示す。ＲＦＩＤリーダー２１により問い合わされると、尿容器５は、インピーダンス、抵抗、容量または他の任意の電気または非電気特性を検出して、尿レベルを測定し、これをリーダーに報告を返信し得る。ＲＦＩＤリーダー２１は次に、尿量が正常なまたは望ましい範囲から外れると、警報を起動し得る。ＲＦＩＤチップまたは回路部１９は同様に、光学的、化学的、電気的、音響的または機械的な特性の変化も検出し得る。ＲＦＩＤチップまたは回路部１９は能動型または受動型であればよく、容器を特定する信号をリーダーに送信するためのアンテナを含み得、多数の容器が同時に問い合わされるのを可能にする。ＲＦＩＤチップまたは回路部１９は、能動型ＲＦＩＤ実施形態中では小型バッテリを内蔵（その範囲を拡張）してもよく、またはＲＦＩＤリーダーからの送信により電力供給される受動型チップであってもよい。ＲＦＩＤリーダー２１は、遠方から器具に問い合わせて、尿量レベルを無線で確確認可能であり、あるいは、ＲＦＩＤリーダーは、ユニット、フロアまたは病院内の全ての容器について問い合わせを行い、尿量が正常なまたは望ましい範囲から外れている場合には警報を発し得るように、集中化させてもよい。ＲＦＩＤリーダー２１は同様に、尿量を記録し、図１、図２及び図３に示す個々のユニットコンソール／コントローラ１１に機能上取って代わり得る。ＲＦＩＤリーダー２１はまた、膀胱温度または尿中の検体の存在（本明細書中のいずれかに詳述）も含めて、システム内の他のセンサからのデータも報告し得る。

エアロック及び管路清浄を有する器具の実施形態

【００３６】

一部の実施形態の器具は、空の、ゆるんだ膀胱を維持し、かつ偽陽性のＩＡＰ測定値を回避するために、排液管路を遮断物の無い状態に維持するための機構を内蔵し得る。これらの遮断物は、排液チューブ中のエアロック、または結晶、血餅、もしくは他の物理的遮断物により生じられ得る。特許文献１に記載されているような管路を清浄に維持する実施形態のいずれもが、好適であろう。一部の実施形態では、負圧を付与するベローズ、または閉塞物を除去するためのポンプ等の、能動型管路清浄を用いて、これが達成される。この実施形態は、エアロック及び物理的遮断物のいずれの除去も可能である。別の実施形態では、管路清浄は、受動的であって、エアロックを形成せずに排液管路からの空気の脱出を可能にするベントを用いることにより達成され得る。更に別の実施形態では、本器具からのＩＡＰ測定値は、Ｂｕｒｎｅｔｔの器具により取得された尿量測定値と、それらの開

示による何らかの仕方で、組み合わされ得る。
自動排液型管路清浄器具
【００３７】
検知型フォーリーカテーテルシステムの一実施形態はまた、自動排液型管路清浄器具を含む。排液管路は、フォーリーカテーテルを排液袋に接続するチューブである。図６は、排液管路の端部に作用される真空を用いた、排液管路清浄のための実施形態を示す。排液管路１１２を通って伝搬された真空、及び患者の膀胱へのフォーリーカテーテルは、真空を用いない排液管路よりも、より効果的な排液を容易にする。一態様では、真空は、収尿器具または容器５に付着されたベローズ１１１により生じられる。ベローズ１１１は、その自然状態に伸ばされているが、導尿カテーテルが患者の中に挿入される前は加圧されている。カテーテルが一旦適所に配置されると、ベローズ１１１が開放されて復元力が収尿器具中に負圧を生じる。別の実施形態では、復元力はまた、ベローズ１１１内のばねにより生じられ得る。別の態様では、真空はポンプにより生成される。ポンプは任意の好適なポンプであり得、ダイヤフラム型ポンプ、ぜん動型ポンプ、ベーンポンプが含まれるが、それらに限定はされない。ポンプは、壁コンセント、バッテリ、人力、または他の任意の好適な動力源により動力供給される。別の態様では、真空は好ましくは、０～－５０ｍｍＨｇの範囲にある。
【００３８】
図７Ａ及び７Ｂは、排液管路１１２の開始部（即ち、患者側）近傍の正の空気流１１３用の器具を備える清浄機構の実施形態を示す。正の空気流は、排液管路を通して尿を流させることにより、排液を容易にする。図７Aに示す一態様では、正の空気流器具は、導尿カテーテルの端部に一方向弁１１５を備え、この一方向弁は収尿器具に向かう方向にのみ尿が流れるのを許容するが、空気がカテーテルに流入するのは防止する。別の態様では、正の空気流器具は、排液管路の開始部に付着されたダイヤフラム１１６を備える。正の空気流器具は、一方向弁１１７を同様に備え、この一方向弁は空気が排液管路に流入するのを許容するが、空気または尿が一方向弁１１８から流出するのは防止し、一方向弁１１８は、空気がダイヤフラムに流入するのを許容するが、空気がそこから流出するのは防止する。したがって、ダイヤフラム１１６が加圧されると、排液管路１１２を通して空気を流せしめる。加圧が軽減されると、ダイヤフラム１１６は拡張してその自然状態になり、新たな空気が一方向弁１１８を通って導入される。一方向弁１１７及び１１８は、限定はされないが、アンブレラ弁及びダックビル弁を含めて、任意の好適な弁であり得る。図７Ｂに示す別の態様では、ダイヤフラム１２０は、排液管路の患者側端部からダイヤフラム１２０に延在する管腔またはチューブ１２３を介して排液管路１１２の開始部に接続されている。ダイヤフラム１２０はまた、空気が排液管路に流入するのを許容するが、空気または尿がそこから流出するのを防止する一方向弁１２７、及び空気がダイヤフラムに流入するのを許容するが、空気がそこから流出するのを防止する一方向弁１２５を備える。更に別の態様（図示せず）では、正の空気流器具はポンプを備える。ポンプは、限定はされないが、ダイヤフラム型ポンプ、ぜん動型ポンプ、またはベーンポンプを含めて、任意の好適なポンプであり得る。ポンプは、壁コンセント、バッテリ、人力、または他の任意の好適な動力源により動力供給され得る。更に別の態様では、正の空気流器具は、排液チューブに付着されたシリンジを備える。シリンジは、ルアーロック、隔壁弁、または他の任意の好適なインターフェースを用いて排液チューブに付着される。
【００３９】
別の実施形態では、清浄機構は、表面張力を低減させて排液を容易にするために、排液チューブの内面に被覆を有する。一態様では、被覆は、ＰＴＦＥまたはＦＥＰを含めて、疎水性ポリマであるが、これらに限定されない。
【００４０】
図８に示す別の実施形態では、清浄機構は、排液管路１１２の自動マッサージまたは圧搾用の装置を備える。一態様では、圧搾装置はぜん動型ポンプ１２９を備える。ぜん動型ポンプ１２９はまた、膀胱に真空を提供し、本明細書に説明するように、排液を容易にす

る。別の態様では、圧搾機構は、ロータリモータに付着されたスライダクランク機構を備える。別の態様では、圧搾機構は圧搾機構の両側に更に一方向弁を備え、尿及び空気をチューブに沿って流下のみさせて、更に膀胱に真空を提供する。

【００４１】

別の実施形態では、排液チューブ系及び／またはその内部の流体の移動を生じ得る脈動機械、振動音響、熱、または電磁気による励振の使用により、エアロックが除去される。この振動は、選択的に患者から尿排液袋へ尿を駆動する圧力勾配との組み合わせで、エアロックによる抵抗が克服されるまで尿を少しずつ前進するのを可能にする。この時点では、サイホンが生じて正規の排液が再開し得る。圧力勾配の存在下では尿流に関与したヒステリシスにより、脈動励振は効果的である。エネルギーパルスによる尿の小さな動きは、患者から遠ざかる方向に尿を移動させる実効果を有することになる。脈動エネルギーを用いた態様では、振動励振が使用される。説明した振動励振は、コイン型振動モータ、偏心モータ、または他の類似の手段を用いて生じられる。

【００４２】

振動励振の代替として、排液チューブを断続的に挟み込みまたはロール掛けを行い得るが、これはヒステリシスにより患者から遠ざかる方向に尿を移動させる、同様の実効果を有する。この挟み込みまたはロール掛けは、ぜん動型機構、スライダクランク機構、または他の類似の手段を用いて達成され得る。代替的手法としては、空気ポンプまたは油圧ポンプを使用してチューブの異なる区間の加圧及び加圧解除を血圧計の如く繰り返して、チューブの手動搾り出しを模擬することであろう。この手法は、わずかな励振パルスしか要さない点で、上述の自動マッサージまたは圧搾とは相違する。脈動手法は、それゆえ、膀胱中での真空生成を回避し得、膀胱組織に悪影響を及ぼし得る。振動または挟み込み励振は、患者の近く、排液チューブの近く、またはそれらの間に配置され得る。

【００４３】

脈動エネルギーを用いる別の態様では、音響励振が使用される。音響励振は、流体を揺り動かすが患者には（励振が可聴範囲未満であるため）そうならないように意図された低周波数であり得る。励振はまた、より高いエネルギー送出を達成するように、可聴範囲または超可聴範囲内にあってもよい。音響的実施形態では、圧力波が流体柱を下って伝搬されることになり、同様のヒステリシス効果を生じる。

【００４４】

脈動エネルギーを用いる別の態様では、電磁励振が使用される。電磁励振は、排液チューブの外部のカフまたは他の器具によるものでよく、電磁エネルギーパルスを生じ得る。このエネルギーは、尿中の塩に対し、効果的に排液袋の方向に僅かに動揺させる効果がある。この方法基礎付ける原理は、他の用途でも使用される電磁ポンプによる原理である。電磁手法は、他の手法と同様のヒステリシス効果を活用し、サイホン効果が達成されるまで排液袋の方向に尿を動揺させることにより、エアロックを除去する同様の効果もある。

【００４５】

脈動エネルギーを用いる別の態様では、熱励振が使用される。熱励振は、排液チューブ系のうちの小部分を急速に加熱及び冷却するように使用され得、それにより内部の尿または空気を膨張及び収縮させる。膨張局面では、圧力勾配により、尿または空気の前縁部が、排液袋に接近する方向に優先的に膨張する。同様に、収縮局面では、尿または空気の後縁部が、排液袋の方向に移動する。熱励振はこのように、他の手法と同様のヒステリシス効果を活用するものである。尿または空気の急速加熱は、コイル加熱、化学反応、または他の類似の手段により達成され得る一方、尿または空気の急速冷却は、ペルチェクーラ、化学反応、気体膨張、または他の類似の手段により達成され得る。

【００４６】

別の実施形態では、機械、音響、電磁気、熱、振動または挟み込みによる励振は、連続的、計画的、またはセンサ式のものであり得る。連続励振の実施形態では、励振は常時作用させる。計画的励振の実施形態では、励振は、限定はされないが、１分、５分、１０分、３０分、または１時間毎等の、所与の期間後に繰り返す。センサによる実施形態では、

機械、音響、電磁、熱、振動または挟み込みによる励振は、尿量及び検知圧力に基づいてエアロックが疑われるかまたは検出されるときには、いつでも適用される。このような検出は、限定はされないが、流量センサ、尿と空気とを識別する光学センサ、または管路内酸素センサを含めて、種々の方法で達成され得る。更に、これらの実施形態の各々は、以下に説明する試料収集容器中の圧力測定に干渉することが見込まれ得るため、サイホン作動直後に実行して、空いている容器の見落としまたは比重測定への干渉リスクの最小化を可能にするのが好ましい。

【００４７】

図９は、挟み込みまたはロール掛けによる励振の別の実施形態を示し、管腔は、それらが決して同時に加圧されないようにローラ１３１により順番に加圧される。この特徴は、尿が患者の膀胱中に吐滞って有害な状態に至ることを引き起こし得るシナリオである、全管腔が塞がるのを防止するのに役立つ。一度に１つのみ加圧される複数の管腔を有することはまた、膀胱壁部に加わる負圧の大きさを低減させるのにも役立つ。このことは、柔軟な組織への外傷を防止する。一態様では、管腔は帯状に横に並び、挟み込みまたはロール掛け機構は、一度に一管腔のみを加圧し得るようにずらされている。

【００４８】

好ましくは、排液チューブ全体が、１個のロールで清浄されることになる；エアロック高さを最高として、少なくとも排液チューブ高さの半分が清浄され得る。好都合なことに、これらのローラは、高粘度の尿を取り扱い得る。ローラは、円形または長円形であり得るカムプロファイルを有し、血餅除去用の圧力変化を提供し得る。フォーリーカテーテルの入口穴に血餅閉塞が発生した際には、ローラは、尿の流れを一時的に反転させて血餅を取り除くように使用され得るか、または（前述のように）流体柱の意図的振動を、血餅を取り除くように使用し得る。ローラの姿勢は、チューブ上の「停止」を回避するよう選択的に制御され得る。このことは、膀胱から排液袋に至るまで流れが全く阻止されないことを確実にする。停止場所の制御は、限定はされないが、ステッパモータ、モータの電流検知（ローラがチューブを加圧していないとき電流が降下）、リミットスイッチ、エンコーダ、磁気的位置付け、加圧時のチューブ径変化の検出、及び／または管腔上またはローラ上の圧力センサを含めて、任意の好適な手段により達成され得る。しかし、ある特定の場合には、チューブ系上のローラの停止は、チェンバに対して取り扱う流量が多すぎる場合、特に最初に膀胱に挿管するとき、流量を選択的に制限する上で有益であり得る。これらの場合には、ローラ姿勢の選択的制御は、チューブのうちの１つが加圧されるのを確実にするように使用されることになる。

【００４９】

ローラは、時間調節手段を用いて手動で作動され得、またはチェンバ中の尿滴下数に基づいて、特定分数の間に尿量が検出されない場合には、自動的に起動され得る。柔軟な組織への外傷は、ローラ速度を、それが準静に維持されるのに十分に低速になるよう設定することにより防止される。例えば、エアロックが存在する空の膀胱の場合、一実施形態では、ローラは、１つのチューブで軽い吸引を作用させるが、膀胱に伝搬される吸引は、フォーリーカテーテルに接続するチューブ近接端でそれらが合流されているため、一のチューブから他のチューブへの流体の移動能力により制限されるであろう。

【００５０】

図１０は、挟み込みまたはロール掛け機構１４３が周囲を回転する、剛性部材１４１を中心とした周方向に構成された複数の管腔１４５を備え、それにより一度に１つの管腔を加圧するが全管腔の完全な閉塞は回避する、別の実施形態を示す。図１１は、ある特定の方向１４７、または１４８に挟み込まれたとき、管腔１４５が、それらのみが完全に加圧され得るように構成された代替的実施形態を示す。多方向からチューブを順番に加圧するために複数のロール掛けまたは挟み込み機構が使用され、各機構は、当該方向に加圧されるように意図されたそれらの管腔のみを加圧し得る。図１１は、優先的方向にのみ完全に加圧され得る管腔形状の例を示す。非優先的方向には、管腔は完全には加圧され得ない。この例では、管腔１４７は、図示の挟み込み力により加圧されることになるが、管腔１４

８はそのようにはならない。あるいは、単一のロール掛けまたは挟み込み機構は、チューブの周囲を回転して多方向からそれを順番に加圧する。順次的な挟み込みまたはロール掛け励振の別の実施形態では、チューブの挟み込みまたはロール掛けされる部分は、排液チューブの残部の形状が管腔の一連の加圧を容易にするのに必要な形状に限定されないように、排液チューブ全体のうちの小部分にすぎない。マッサージ、圧搾、または律動用に使用されるぜん動型ポンプの別の実施形態では、ポンプは、排液チューブ系を励振するために線形運動を用いたフィンガスタイルのぜん動型ポンプである。

【００５１】

別の実施形態では、圧力検知管腔がチューブ系中に組み込まれて、排液チューブ、フォーリーカテーテル、または膀胱自体内の圧力測定を可能にする。この圧力測定は、膀胱中に負圧及び吸引による外傷を生じることなく有効なエアロック除去を可能にするために、ポンプまたは管路清浄機構を制御するように使用され得る。この器具はまた、米国特許出願２０１３００６６．１６６、Ｓ／Ｎ１３／４１４、３０７中に記載されているように、圧力検知フォーリーカテーテルと組み合わせても使用される。この組合せは、正確な膀胱圧の効果的な測定、及びポンプの作動を可能にして、検知された膀胱圧が実際に腹腔内の高血圧の結果であって、紛らわしいエアロックの結果ではないことを確実にすることになる。検知用フォーリーバルーンはまた、器具の膀胱内プロファイルを最小にするために、フォーリーカテーテル中に近接して組み込まれるかまたは排液チューブに付着され得る。検知用管腔はまた、当該管腔を通して圧力センサ及びローラポンプに圧力を伝達する、チューブ中の別の管腔であり得る。エアロックの不存在下では、膀胱内部と流体連通している場合の圧力は、実際には真空である。サイホン効果の設定で膀胱圧の正確な測定（即ち、ベント型フォーリー排液システムを用い、または何らのエアロックの存在もなく）を付与するために、ポンプ機構は、サイホン効果を相殺するまで逆方向に実際には駆動され得る。このシナリオでは正味の流体移動は依然として存在せず、ポンプ作用は、更なる増大が検知圧力の増大を生じなくなるまで増大されることになる。この時点で、実際の膀胱圧が読み取られ、膀胱からの流出の再開が可能になる。

【００５２】

図１２は、ぜん動型ローラポンプ作動時の、圧力プロファイル、即ち、排液チューブ中の時間経過（秒）による圧力（mmHg）１４９、を示す。グラフは、形成されつつあるエアロック及び圧力蓄積１５３、ポンプのぜん動作用により排液チューブ／フォーリーカテーテル中に生成され、圧力センサにより検出された真空１５５、一のチューブ１５７上に停止されたポンプによるエアロック排除、を示す。真空が如何に（ぜん動型ポンプ、一体化ギアポンプ等）生成されようと、膀胱は、吸引による外傷のリスクにある。吸引による外傷は、粘膜刺激及び出血を生じ得、膀胱感染のリスクを増大させ得る。圧力のモニタ及び検知圧力に基づくポンプ動作の作動化／非作動化は、このリスクを軽減し、膀胱を過度の真空に曝すことなく効果的な管路清浄を可能にする。加えて、サイホン効果が生じた際の流出チューブのうちの１つの意図的な閉鎖は、膀胱内に生成された真空全体を減少させ得る。ポンプ作用の一時的な逆転は、サイホンを相殺して正確な膀胱圧を提供し得る。

【００５３】

図１３は、エアロック１６１及びサイホン１６３効果の下でフォーリーカテーテルと組み合わせて、標準的な排液管路及びＩＡＰセンサを用いたＩＡＰ測定値を本発明と比較した表である。羊の膀胱を使用して、標準的排液技術と本発明（ここでは、Ａｃｃｕｒｙｎとして示す）とで圧力測定値を比較した。エアロックの存在下では、ＩＡＰを測定する従来技術では、偽陽性の値を報告しているが、Ａｃｃｕｒｙｎ器具は、より正確であることを示している。エアロック不存在下のサイホン（満杯の排液チューブによる）の存在下では、従来技術は、膀胱から排液チューブへの流れを一時的に阻止する弁位置で、断続的に使用した場合には、正確な値を報告している。本器具はまた、サイホンの存在でも正確な値を報告している。しかし、弁を用いず連続的に使用したとき、従来技術は正確な圧力よりも実際以下に報告している。エアロックの防止及び排除を用いないとすれば、ＩＡＰは正確かつ高い信頼性では測定され得ない。加えて、膀胱からの、呼吸数、１回排気量、心

拍数、心拍出力及び１回心拍量の読み取り値も、膀胱内の浮動ベースライン圧により減少及び／または乱され得る。

【００５４】

更に別の実施形態（図示せず）では、本発明及び圧力検知型フォーリーカテーテルは、血餅による閉塞または他の閉塞を検出及び除去するように一緒に使用され得る。排液チューブの搾り出し時に、膀胱内圧力が不変のままに保たれながら排液チューブ中の圧力が急上昇した場合には、このことは、膀胱と圧力検知管腔の終端部との間の遮断を示す。この遮断を除去するためには、圧力が急降下して膀胱圧力と一致するまで、マッサージローラを用いて追加の負圧を生じ得る。これは、遮断が除去されたことを示す。別の実施形態では、血餅によるもの等の遮断は、排液管腔／チューブの内径のみが膀胱から排液袋までのサイズより大きくなるかまたは同一のままに保たれることを確実にすることにより防止され得る。反対のことが起きたとき、そのことは閉塞の部位となり得る狭路の可能性を生じる。

【００５５】

加えて、前述の発明のうちのいずれかまたは前部が、排液用チューブ（導尿、肋膜、噴門、胆汁、外傷、腹膜透析、排液チューブ等）または空気引き出し用チューブ（即ち、気胸排出等）を含めて、他の排出チューブにも利用され得る。胸部チューブは、特に、後でまずい結果に至り得る胸壁内のエアロック及び圧力蓄積の影響を受けやすいことが認められた。これらのチューブは、エアロック防止／除去の特徴により、特に、ポンプにより生成される真空／吸引度を制御するために、この特徴を胸壁近傍の圧力測定により制御すれば、大いに有益となるであろう。

【００５６】

本発明の別の態様では、尿通過及び多数のそのパラメータを検出するための１つ以上の方法を含めて、自動尿量測定器具が提供される。

【００５７】

図１４Ａ、１４Ｂ、１４Ｃ及び１４Ｄは、尿の抵抗的または導電的な検出方法を示す；尿は、２本以上の電気リード線間の抵抗またはコンダクタンスの変化により検出される。図１４Ａでは、尿が制御されて滴１６３を生じ、これらが２つ以上のリード線１６５間を通過して、リード線１６５間の抵抗またはコンダクタンスを変化させる。抵抗またはコンダクタンスの変化が検出されると、滴１６３が計数され、滴１６３の校正分量が総尿量に加算される。滴計数のための均一な滴を作成するためには、尿が滴計数用のチューブに沿って移動するのが許容されなければならない。尿の粘性が劇的に変化している場合、各滴のサイズは影響され得、それが滴から分量への変換に干渉し得る。しかし、この問題は、リアルタイムの校正を使用することにより克服され得、その場合、滴下の分量が導電リード線での分量に基づいて校正される。導電リード線の起動毎に、当該レベルで既知の分量を、前回空いた以降の滴数で除算して、各滴の分量が計算される。あるいは、圧力信号の変化を用いて、滴サイズをばらつかせる原因なる粘性の変化；より高粘性の滴はより大きいためより大きい「はね散らし」圧力波を有する、を補償するように使用され得る。ばらついた滴サイズにより粘性を明らかにすれば、この情報はまた、リアルタイムの趨勢データを含めて、尿分析での別のパラメータとして表示され得る。尿の粘性及び比重は密接に関連するので、このパラメータもまた、実際の比重測定値に代えて使用され得る。

【００５８】

図１４Ｂは、尿がある特定のレベルに上昇したときにのみ尿に接触する内面上の埋め込み電気リード線１６７を有する収集器具を示し、接触点で、収集器具は、弁１６９の開放、傾斜または何らかの他の類似の方法により空けられて、校正分量が総尿量分量に加算される。図１４Ｃに示す別の態様では、収集器具は当該収集器具の高さに延びた内面に埋め込み電気リード線１７１を有し、これらが尿と常時接触している。総尿量は、リード線１７１間で測定された抵抗またはコンダクタンスにより判定され、尿の分量の増加に伴い変化する。図１４Dに示す、本明細書に説明する抵抗的または導電的実施形態のいずれかに対する別の態様では、リード線１７３は、尿と物理的に接触せず、代わりに、尿が収尿器

具内でバルーンまたは膀胱１７５を充填させ、これが膨張してリード線と接触する。バルーンまたは膀胱１７５は、限定はされないが、シリコーン、ポリウレタン、またはナイロンを含めて、任意の好適なエラストマ材料で作製され得る。別の態様では、尿の抵抗またはコンダクタンスは、尿の密度、即ち比重、の指標として使用される。

【００５９】

図１４Ａ、１４Ｂ、１４Ｃ及び１４Ｄに示す他の実施形態では、尿の検出方法は容量的であり、尿が２つ以上の電気極板またはリード線間の容量の変化により検出される。電気極板またはリード線は、本明細書中の抵抗による検出方法に説明したと同様の形態のうちのいずれかを、滴下計数器として含めて、取り得、かつ尿と直接、もしくはバルーンまたは膀胱を介して接触し得、かつ容量を比重の指標として使用し得る。

【００６０】

図１４Ａ、１４Ｂ、１４Ｃ及び１４Ｄに示す他の実施形態では、尿の検出方法は熱的であり、尿は、１つ以上の探触子の温度変化により検出される。探触子は、本明細書に抵抗による検出方法に対して説明したと同様の形態のうちのいずれかを、滴下計数器として含めて、取り得、かつ尿と直接、もしくはバルーンまたは膀胱を介して接触し得る。探触子は、限定はされないが、サーミスタまたは熱電対を含めて、任意の好適な温度変換器を備え得る。

【００６１】

図１４Ａ、１４Ｂ、１４Ｃ及び１４Ｄに示す他の実施形態では、尿の検出方法は光学的であり、尿は、限定はされないが、赤外線放射検出器対またはカメラを含めて、１つ以上の光学センサにより検出される。光学センサは、本明細書中に抵抗による検出方法に対して説明したと同様の形態のうちのいずれかを、滴下計数器として含めて、取り得、かつ尿の透明度を比重の指標として使用し得る。光学センサは、尿の不透明度の変化を検出し得る。光学センサはまた、色スペクトルを調べて、血液を示唆し得る赤色を、または膿汁を示唆し得る白色を検出し得る。光学センサはまた、細菌、細胞及び尿円柱を検出し得るが、これらは白血球、赤血球、または腎細胞で構成された微小粒子である。尿の全体的な不透明度はまた、ある特定の疾病、即ち、横紋筋融解症、内出血等、を示し得る。好ましい一実施形態では、細菌汚染が、ある特定の波長での試料の分光分析に基づいて推定され得る。好ましい実施形態では、尿試料は、これを通過後の光を受信するように位置付けられた１つ以上の受光器を用いて、２６０nm及び２８０nmの波長光の発光体に曝され得る。２６０nm対２８０nmでの吸収比は、試料中のＤＮＡ及びＲＮＡ対タンパク質量の推定に使用され得る。好ましい実施形態では、同様に、可視光及び赤スペクトル光は、試料中の全体的な溶液濁度及び血液の存在（または不存在）を判定するように使用され得る。例えば、約５００nmの波長を有する光は、全体的な濁度に対する良好な感度を有し、細菌異常繁殖の良好なマーカーを（血液の存在を示し得る、赤色波長吸収の不存在下で）提供し得る。可視及び赤色波長の安定的な透過を有する、試料中のＤＮＡの増加は、細菌負荷の増大を示し得る。試料中の赤色波長吸収の増大は、他方で、血液を示唆し、更に警告を発し得る。

【００６２】

別の実施形態では、尿の検出方法はミクロ流体によるものであり、尿は、ミクロ流体流量検出チップを通過して、尿総量を判定するために集積される。別の態様では、ミクロ流体チップは、流量でなく分量を測定し、尿の個別の分量がチップを通過する毎に、その個別の分量を尿総量に加算する。

【００６３】

図１５は、歪に基づく尿の検出方法を示し、尿量の増加がバルーンまたは膀胱１７７を引き伸ばし、限定はされないが、電気箔ゲージまたはファイバブラッグ格子光学センサを含めて、１つ以上の好適な歪変換器１７９により検出される。一態様では、バルーンまたは膀胱１７７は、連続的に測定される尿量全体を含む。別の態様では、バルーンまたは膀胱１７７は、歪変換器１７９により示されるある特定量まで充満し、より大型の保存コンテナに空けられる。空けられる毎に、校正分量が尿総量に加えられる。バルーンまたは膀

胱１７７は、限定はされないが、シリコーン、ポリウレタン、またはナイロンを含めて、任意の好適なエラストマ材料で作製され得る。別の態様では、バルーンまたは膀胱は、電圧が印加されたとき縮む電気活性ポリマで作製され得る。

【００６４】

図１６Ａ、図１６Ｂ及び図１６Ｃは、重量または圧力である尿の検出方法を示し、この方法によれば、尿量の増加が収集器具の重量及び尿柱の圧力を増大させる。図１６Ａに示す一態様では、収尿器具は、力測定デバイス１８１、例えば、重量計等、の上に配置されるが、これに限定はされない。図１６Ｂに示す別の態様では、収尿器具は、力測定デバイス１８３から吊される。別の態様では、収集器具は、測定デバイス１８３により示されるある特定量まで充填され、より大型の保存コンテナに空けられる。空けられる毎に、校正分量が尿総量に加えられる。図１６Cに示す別の実施形態では、尿の検出方法は圧力に基づき、尿量の増加は、限定はされないが、圧電性または電位差計センサを含めて、１つ以上の圧力変換器１８５により検出される。変換器１８５は、尿の高さの示度を提供し、これが、収尿器具の既知の横断面積で積算されることにより分量に変換される。

【００６５】

図１７は、磁石１８９により当初は閉鎖に保持される磁気浮動弁１８７を利用した尿の検出方法を示す。尿が測定コンテナに充満すると、浮子１８７が尿に沈められるようになり、浮力が、最終的に磁力に打ち勝つまで、増大し、自由開放弁１９１を分断して解放する。尿はその後、浮子１８７が降下したとき弁１９１を通過するのを許容され、最終的に磁力と再連動して弁１９１を閉鎖させる。弁の開放及び閉鎖のサイクルは、限定はされないが、本明細書中に説明されるような光学センサまたは抵抗によるセンサ１９３を含めて、任意の好適な手段により計数される。別の態様では、浮子１８７は、限定はされないが、電気リード線１９５を含めて、検出器をその表面に有し、この検出器は浮子が沈められた度合いを検出する。浮子１８７が、磁力を受けずに分断する前に、沈められるようになる度合いは、尿の密度、即ち比重、に依存するのだが、このことは、流体状態及び患者の腎機能についての別の指標となる。

【００６６】

別の実施形態では、尿の検出方法は、流れる流体の存在下で回転する羽根車、ファン、水車、または他の任意の好適な器具を利用し、尿の通過が、限定はされないが、磁性または光学エンコーダ等の、手段により検出される。回転毎に、校正分量の尿が尿総量に加えられる。

【００６７】

別の実施形態では、尿のコンダクタンスが測定される。この測定値は、導電線または帯板を使用してそれらの間の尿のコンダクタンスを測定することを含めて、これまで説明した方法のうちのいずれかにより達成される。電線、帯板、または他の可能性のある実施形態はまた、上述のように、尿分量を測定するように使用され得るか、または、尿コンダクタンスの測定用に専ら使用されるスタンドアローン型器具であり得る。

【００６８】

別の実施形態では、尿の比重が測定される。この測定は、抵抗／コンダクタンス、容量、尿透明度（光学センサを使用）、または浮子／比重計の使用を含めて、これまで説明した方法のうちのいずれかにより達成され得る。これらのパラメータはまた、上述のように、尿分量を測定するために使用され得るか、または、比重の測定用に専ら使用されるスタンドアローン型器具であり得る。更に別の実施形態では、比重は、尿の既知の柱高さで使い捨て可能な試料収集容器を空になる直前に圧力を測定することにより取得される。尿の密度はこのように計算ρ：：：Pされ、水の密度で除算することにより比重に変換される。この方法は、尿分量を計算するためにすでに使用されている圧力センサを使用することにより、比重の計算を可能にする。比重を測定するための追加の実施形態には、屈折測定値、振動測定値、または比重を測定するための任意の他の公知の方法の使用が含まれるが、これらに限定はされない。

【００６９】

別の実施形態では、尿の酸素分圧が測定される。実施形態の一態様では、この測定は、限定はされないが、利用可能な酸素を低減するために銀／銀塩化物製アノード及びプラチナ製カソードを利用するＣｌａｒｋ型電極、または燐光消滅を利用するもの等の、電気化学センサを用いて行われる。

【００７０】

別の実施形態では、酸素分圧の測定時での周囲空気からの汚染の防止は、試料収集容器を使用前に窒素ガスを充填し、外気が容器内にほとんどまたは全く導入されないように導尿カテーテルの遠位端にその容器を接続することにより達成される。これは、弁、隔壁、または他の類似の特徴を使用することにより達成される。試料収集容器を窒素で充填することに代わる手段として、当該容器は、使用前に真空包装または他の適合手段の使用により真空化されてもよい。更に別の代替的実施形態は、当該容器中に酸素吸収剤を含めてもよい。この酸素吸収剤は、限定はされないが酸化鉄またはアスコルビン酸を含めて、利用可能な酸素と反応する任意の適合材料で作られ得る。この酸素吸収材料は、梱包状、もしくはロールまたは帯板状の、さらさらした顆粒またはペレット形態であり得る。更に、この収集容器及び排液チューブ系は、実質上酸素不透過性材料、例えば、限定はされないが、ガラス、金属、例えば、ステンレス鋼等、またはプラスチック、例えば、ビニール、ポリウレタン、ＰＭＭＡ等、もしくは他の酸素不透過性ポリマ等、で作製し得る。

【００７１】

更に別の実施形態では、酸素分圧測定の導電率変化の影響は、既に得られている導電率測定値を用いて補正される。この実施形態は、導電率レベル変化が、本明細書に説明した電気化学センサを用いた酸素分圧読み取り値に影響を及ぼすことになるので、好ましい。したがって、本発明では、使用前に、導電率、測定酸素分圧、及び実際の酸素分圧の間の関係が既知でかつ補償されるように校正されることになる。

【００７２】

代替的実施形態では、酸素及びコンダクタンスの測定は、排液チューブまたは導尿カテーテル自体の内部で行われる。以前の尿、大気ガスまたは粒子との混合を防止するために、測定は管路中で行われる。測定は、排液チューブまたは導尿カテーテル内に酸素センサ及びコンダクタンスリード線を配置することにより達成される。図１８は、尿分量が所定レベルに達したとき起動されるサイホンによって自律的に空く小型試料収集容器２０１を示す。尿は、排液チューブ系１９９を通って試料収集容器２０１に流入する。尿が試料収集容器に流入するとき、尿は酸素センサ２０７を通過し得る。試料収集容器に一旦入ると、尿は、圧力チューブ１９７によって測定され、尿レベルが尿密度に基づいて圧力から高さに、かつ試料収集容器の横断面積に基づいて高さから量に変換される。尿が試料収集容器を満たす一方、コンダクタンス、比重、酸素分圧、または二酸化炭素、一酸化窒素、窒素、及び任意の他の気体圧の追加の測定が、センサ２０５及び２０９によって行われる。試料収集容器中で尿レベルが上昇すると、尿レベルは自律的に空になるサイホン２０３中でも上昇し、これにより、結局、尿がより大型の収集容器２１１中に排液される。

【００７３】

図１９Ａ、図１９Ｂ、図１９Ｃ及び図１９Ｄは、図１８に示した装置に対する空き手順を示す。図１９Ａでは、尿が、部分的に充填された試料収集容器を満たす。図１９Ｂでは、尿は、サイホンが起動される直前のレベルに達している。図１９Ｃでは、サイホンが作動して、尿が試料収集容器からより大型の収集容器中に排液されている、最後に、図１９Ｄで、試料収集容器は完全に空いて、充填工程が最初から始まる。

【００７４】

収集容器中の圧力変化は、尿のモニタでのキーとなる事象、例えば、オーバーフロー及びバックフロー等、を示唆し得る。例えば、試料収集容器中の圧力が上昇してその後高いままで滴下を伴うとき、その後尿はオーバーフローする。滴下を伴わずに圧力が上昇し続ければ、その後尿は蓄積する；これは機能不全モードであるので、臨床医に警報を出さなければならない。バックフローは、ユーザに膀胱を空にしてもらい、使い捨て可能なチューブ系及び排液部分をそれらの除去前にクランプすることにより、防止され得る。あるい

は、または加えて、尿の流れ方向は、ユーザが、バックフローが生じているかを知り得るように、排液チューブ上に印されるべきである。あるいは、排液チューブの頂部の空気ベントは、使い捨て可能なチューブ系が除去されるとき、開放し得る。この空気ベントの開放は、排液チューブ内のサイホン効果を排除し、その後尿が排液袋中に空くのを可能にする。

【００７５】

試料収集容器またはチェンバは、細菌および蒸皮から保護される必要がある。排液チューブと収集袋との間のチェンバの温度を摂氏３０度より高い温度に上昇させることにより、蒸皮は防止され得る。細菌、例えば、大腸菌、カンジダ菌類、腸球菌類、緑青シュードモナス、肺炎桿菌、エンテロバクター菌類、他のグラム陰性細菌、ブドウ球菌類、プロテウスミラビリス、腸球菌フェカリス及び黄色ブドウ球菌等、はまた、高温または低温のいずれか、例えば、摂氏５０度を超えた温度で３０分以上、で殺菌し得る。代替例として、チェンバは、ＵＶを照射される。スタンドアローン型クランプオン式器具は、他の排液チューブ及びフォーリーカテーテルのみならずチェンバにも使用され得る。チェンバからの酸素の除去は、存在する好気性細菌を殺菌することになる。シリコーン、または他の油、を液体、カプセルまたは被覆として、及び銀の、チェンバ中の存在は細菌の成長を防止することになる。

【００７６】

図２０は、試料収集容器及び圧力チューブを使用して、収集下の尿の量及び密度（比重）に関する情報を提供することを説明する。収集容器の各充満は圧力上昇により示され、各空きは突然の圧力減少により示される。容器は所定の量に一旦達すると空くので、これらの空きを計数して通過した尿分量を計算し得る。加えて、尿の密度が各空き時の圧力を判定することになるので、比重は容器の各空きを用いて計算され得る。別の実施形態では、既知分量は、サイホン作動用の満杯ライン近傍に導電性検知電極を適切に配置することにより、更に検出可能になる。流体のレベルがこれらの電極に一旦到達すると、圧力が検出されて比重に変換される。

【００７７】

説明したような複数の尿パラメータ、例えば、コンダクタンス、比重、尿量及び酸素分圧等、に関する測定は、これらの測定を各々単独に行うよりも、より有益な相乗作用的情報源を提供する。この理由は、いずれの個々のパラメータの変化も、任意数のあり得る条件の結果であり得るからである。しかし、変化するパラメータの所与の組合せに対し、変化を起こした可能性のある条件の項目は大幅に少ない。例えば、安定したコンダクタンスの存在下での比重増大は非導電性溶質の尿中析出を示唆する一方、コンダクタンス減少、酸素分圧減少、及び尿量減少の存在下での比重増大は、虚血性（または腎前性）急性腎臓損傷（ＡＫＩ）を示唆する。

【００７８】

図２１は、ＡＫＩの異なる原因（腎前性、内在的及び遮断性）に対するフィンガープリント（パラメータの特有の組合せ）を可能にするパラメータ組合せを列挙した表を示す。加えて、パラメータの変化タイミングに関して特有のフィンガープリントが存在し得、それによっても、ＡＫＩの原因を判別し得る（例えば、一部のパラメータが、急性管状壊死により生じた内在的ＡＫＩに対するより、糸球体腎炎により生じた内在的ＡＫＩに対してより速く変化するということはいかにもありそうなことである）。マルチパラメータ手法はまた、ＡＫＩを処置する有効な療法の選択を容易にする。何故ならば、ＡＫＩの異なる原因には異なる有効な療法があるからである（例えば、組み替え型アルカリホスファターゼは、内在的（敗血性）ＡＫＩの治療に有効だが、非敗血性ＡＫＩの治療には有効ではない）。

【００７９】

ＡＫＩの検出に加えて、本発明は、酸素分圧の減少、二酸化炭素レベル、比重増大、ならびに比較的安定な尿量及びコンダクタンスにより示唆される、尿路感染（ＵＴＩ）の検出が可能である。ＵＴＩの検出は、ＵＴＩ特有のフィンガープリント用の尿マーカーを組

み合わせることにより、ＡＫＩの不存在下で、恐らくはＡＫＩの存在下でも、達成され得る。特有のＵＴＩフィンガープリントは、臨床医に対するＵＴＩの存在の警報が可能である。

【００８０】

説明したパラメータを用いたＡＫＩ及びＵＴＩの検出に加えて、これらのパラメータは、腹腔内圧力（ＩＡＰ）、呼吸数（ＲＲ）、心拍数（HR）、心拍出力（CO）及び／または１回心拍量（SV）の読み取り値と組合せて使用され得、これらは腹腔内の過度の緊張状態（ＩＡＨ）、腹部コンパートメント症候群（ACS）及び敗血症等の状態を検出するために既に使用されている。このパラメータの組合せは、本発明を、圧力検知フォーリーカテーテル、例えば、特許文献２及び非特許文献４中に記載されたもの等、と関連して使用することにより達成され得る。ＩＡＰ、ＲＲ、HR、CO及び／またはSVの測定値を本明細書に説明するアルゴリズムに追加すれば、ＡＫＩまたはＵＴＩを検出する感度及び特定性が増大し得る。他方、本発明により取得された測定値をＩＡＰ、ＲＲ、HR、CO及び／またはSV測定値アルゴリズムに追加すると、ＩＡＨ、ACSまたは敗血症を検出する感度及び特定性が増大し得る。他の臨床応用には、外傷及びやけどの治療が含まれる。

【００８１】

本発明は、種々の病院設備（例えば、救急処理室、手術室、集中治療室、病室）に使用され得る。随時、ＡＫＩの進行、およびそれが改善しているのかまたは悪化しているのか、をモニタするように使用され得る。それらのアルゴリズムは、臨床医にＡＫＩの新たな発症例またはＡＫＩの状態変化を警報するように機能する。ＡＫＩの開始を検出するために、腎臓の損傷が起きる前に器具を配置し得る（例えば、心臓手術を受けている患者に手術時に腎臓の損傷がはじまるかを検出）。その時点での損傷の程度を検出するように、腎臓損傷が既に存在するときに器具を配置し得る。器具は、応答、治療／治療上の介入（例えば、腎置換治療、輸液蘇生）をモニタするためにも使用され得る。

【００８２】

図２２は、尿収集及び検出システム（ＵＣＤＳ）アルゴリズムを説明するものである。先ず、尿量、酸素圧力、導電率、及び比重を測定する４０１。これらのパラメータに変化がなければ４０３、何も起きていないので、器具は測定を継続する。尿量、酸素圧力、及び導電率が減少中で比重が増大中であれば４０５、腎前性ＡＫＩに対する警報が出される４０７。酸素圧力及び比重が減少中で、尿量が急速に減少中で、かつ導電率は増大中であれば４０９、内在的ＡＫＩ４１１に対して警報が出される。尿量が急速に減少中で、導電率が急速に増大中で、かつ酸素圧力及び比重が定常状態であれば４１３、腎後性ＡＫＩに対する警報が出される４１５。酸素圧力が急速に減少中で、比重が増大中で、かつ尿量及び導電率が定常状態であれば４１７、警報がＵＴＩに対して出される４１９。

【００８３】

本発明は、より大型の収集容器中に空ける小容量の尿試料収集容器（好ましくは、５～１０ｃｃの容量）を利用し、所与の時間間隔にわたる尿生成混合流体の尿分析を行い得る。本発明はまた、病理学的に低流量であっても、分析中の尿が、僅かの時間での尿収集による混合物で構成される点で、実現可能性を示している。加えて、器具は、いかなるカテーテル流量（即ち、不均一な流量）、及び試料収集容器に対するいかなる流入または流出量にも対処し得る。コンダクタンスに関して、本発明は、比較的困難で実行に費用が嵩む特異性検体に対する集中とは対照的に、全コンダクタンスを測定し得る。最後に、提案の器具は、高価で使用上厄介な校正液の使用を必要としない。

【００８４】

エアロック防止／清浄を精密な尿量測定と組み合わせることにより、高精度の尿量測定が本発明を用いて得られる。図２３は、ベンチトップモモデルでの尿の一定生成中の種々のパラメータに関する、本発明（新システム）と標準的システムとの比較を示す。尿の生成は、両システムに対する最初のグラフに示されるように、１５cc／minで定常に維持される。標準的システムでは、尿で満たす最初の構成要素はチューブであり、これがある特定の量まで充満し、エアがロックされるようになって安定状態になる。この安定時に、尿

が膀胱内面に集まり始める。尿はその後、膀胱内圧力がエアロックによる圧力と等しくなるように、膀胱及び排液チューブ中に集まり続ける。膀胱圧が十分に高くて、尿が排液チューブの頂部に達するのに十分な高さにエアロックを生じるときのみ、袋への排液は始まる。この時点では、標準的システムを使用した尿量測定は正確である。しかし、管路が一旦搾り出され（空けられ）ると、サイクルが自律的に繰り返される。結果として、標準的排液システムを使用した尿量測定は、通常時には正確ではない。しかし、新規のシステムでは、排液チューブ（容量が標準的チューブのものより大幅に小さい）が常時完全に充満しているので、膀胱の完全な空のままの維持、及び測定尿量の実際に生じた尿量との正確な一致が可能になる。

【００８５】

本発明の更に別の実施形態では、エアロックの防止方法は、尿量の測定方法と組み合わされる。この組合せによる方法は、尿量測定値が実際に生じた尿の量を反映していることを確実にする唯一の方法であり、何故ならばエアロックは、測定容器中では明らかにならない膀胱に滞留する尿の原因となるからである。この方法の好ましい一実施形態は、尿量測定値の、ベント型チューブを用いた受動的エアロック防止との組合せである。ベント型チューブは好ましくは、上述のような、多重ベントまたは連続状ベントを有するか、または内部ベントチューブを備え得る。この方法の別の好ましい実施形態は、尿量測定の、上述の方法のいずれかを用いた能動的エアロック防止との組合せである。しかし、本発明は、エアロック防止及び排除を、任意の尿量測定技法と組み合わせるいかなる技法にも適用されることを当業者は理解すべきである。開示の詳細事項は、好ましい実施形態となるが、本発明の適用範囲を限定するものではない。

【００８６】

本発明の更に別の実施形態では、尿量読み取り値を歪め得る、測定容器の何らかの起こり得る誤配列が、検出及び補償され得る。そのような誤配列を補償する一方法は、測定容器の底部に複数の圧力検知チューブを備え、これらの結果を使用して補正結果を得ることである。例えば、最も単純な例では、２本の圧力検知チューブが測定容器の両側に存在するとする。容器が横に傾くと、圧力検知チューブのうちの一方は実際の圧力より高い圧力を読み取り、他方は実際の圧力より低い圧力を読み取る。これらの読み取り値の差違は、測定容器が傾斜した角度の計算に使用され得、したがって、誤配列を補償して正確な結果を提供するように使用され得る。そのような誤配列を補償する別の方法は、測定容器の周囲を囲んで複数の導電リード線を備えることである。いずれのリード線が液体の存在を検出したのかに応じて、誤配列の角度が計算及び補償され得る。誤配列を補償する更に別の方法は、傾斜角を連続的に測定する加速度計を器具内に備えることである。

【００８７】

図２４Ａ、図２４Ｂ、及び図２４Ｃは、膀胱２５１内の導尿カテーテル用の代替的保持バルーンデザインを示し、より良好な尿の排液を容易にして、閉塞に至る蓋然性を減少させるための１つ以上のバルーンを備えている。図２４Ａに示す一実施形態では、バルーンは、組織の侵入を防止するように、２つ以上の分離された部分２５型を備え、これらの間に排液穴が存在する。図２４Ｂに示す別の実施形態では、バルーンは、排液穴の周囲にケージとして機能する２つ以上のアーチ形部材２５５を備える。図２４Ｃに示す更に別の実施形態では、バルーンは、組織の排液穴中への侵入を防止する偏心バルーン２５７を備える。

【００８８】

図２５は、部分的加圧を可能にする尿排液チューブ２５９、及び振動素子に基づく起動力を示す。この実施形態では、振動によるまたは械的起動力を受けるチューブの部分は、最大で約９０％の加圧を受けるため、典型的なポンプの停止で生じ得る閉塞の固有リスクはないことになる。加圧は、円周方向にまたは１つ以上の側面に沿って加えられ得る。加圧は、５％程度に小さくても、９０％程度に大きくてもよく、チューブの１箇所または長さに沿って加えてもよい。チューブの加圧は、好ましくは、断続的であり、尿排液チューブから血餅を除去するのに十分であればよい。

【００８９】
本発明の更に別の実施形態では、エアロックの除去またはポンピングは、患者から収集容器までの経路が完全に塞がれることがないような仕方で遂行される。これは、限定はされないが、複数の管腔の使用または管腔の部分的のみの加圧を含めて、上述のように任意の好適な手段により達成され得る。このように、システムは、システムの機能不全に際しても、尿の流れを依然として可能にすることにより、フェールセーフが機能する。
【００９０】
更に別の実施形態では、エアロックが、排液チューブの長さにわたって延びて、ウィック作用により尿の前進を促す、親水性フィラメントによって防止される。
【００９１】
図２６は、尿中の残骸、血餅、または結晶により塞がることのない収集液槽２６１の実施形態を示す。この実施形態（自律サイホン型液槽とは異なる）では、尿が、尿排液袋に収集される前に、収集容器中に集まり、連続的に貯留及び混合される。代謝産物、コンダクタンス、導尿酸素分圧、比重等の変化は、この実施形態では反映されるのがより遅いが、タンパク質、血液、残骸または結晶の含有量が高い場合でも、目詰まりを受けることはない。測定の遅延を防止するために、液槽の基部の容量は、好ましくは、最大で２０ｃｃの容量で最小化されることになり、好ましくは、僅か１ｃｃである。液槽は、好ましくは、使い捨て可能であり、圧力センサ接続、コンダクタンス電極、比重モニタ２６３等を用いて計装され得る。
【００９２】
本発明の更に別の実施形態では、図２７に示すように、排液チューブは、排液に使用するためのもの以外に追加の管腔を有し、同図には排液管腔２６２及び追加の管腔２６４が示されている。これらの管腔は、膀胱または排液チューブ中の圧力を測定するように、フォーリーからコンソールへのサーミスタを収納するように、エアロック検出用の排液チューブに沿って導電率を検出するための、または任意の追加の関連データをコンソールに搬送／送信するための電線を収納するように、使用され得る。
【００９３】
本発明の更に別の実施形態では、膀胱中への尿の逆流を防止するために、クランプを使用して患者からの排液管腔（複数可）を一時的に密閉し得る。このクランプは、患者が搬送中であって、尿収集容器がベッド上に配置されるか、または膀胱のレベルよりも上方に保持され得るときに、特に有用であり得る。
【００９４】
本発明の更に別の実施形態では、尿中気体が小型試料チェンバ中の気体と平衡を保つ機会を得た後に、気体部分圧の測定が行われる。図２８に示すように、これは、試料チェンバ２７３中の気体から尿２７２を分離するための気体透過性で、液体不透過性の膜２７１を使用し、それらが平衡を保つのを許容することにより、達成される。平衡は、一態様では、尿と試料チェンバ中の気体との間の受動的移送により遂行される。別の態様では、気体が尿と平衡を保つべき時間量を最大化するために、気体透過性膜に作られたルーピングチャネルを通して気体が引き出される。別の態様では、試料間の汚染を防止するために、測定が行われるときはいつでも、気体が試料チェンバ中に及びそこから能動的に圧送される。平衡が一旦達成されると、気体圧の測定が公知の技術、例えば、二酸化炭素を測定するためのカプノグラフを遂行する任意の手段、酸素を測定する任意の手段（ラムダセンサ等）、及び上述の他の気体を測定する任意の手段等、を用いて遂行される。
【００９５】
本発明の別の実施形態では、クレアチニンクリアランスが、メチレンブルー（または任意の他の類似のマーカー）を患者に注入して、その尿中のクレアチニン量を測定することにより測定され得る。クリアランスの最初の検出までの時間及び率が、腎臓が如何に良好に機能しているかの示度を与える。マーカーの断続的注入を尿中のこれらのマーカーの測定と同期させることにより、患者の腎臓機能についてのほぼ連続的な情報が取得され得る。

【００９６】
図２９Ａ及び２９Ｂは、サイホン及びオーバーフローの特徴を有する試料収集容器の実施形態を示す。図２９は、正常動作中は常時容器を空けるべきサイホン２６７を備える試料収集容器２６５を示す。サイホンが働かないかまたは詰まった場合等には、オーバーフローチューブが使用されることになる；容器中の尿の停滞を防止するために、尿はオーバーフローチューブ２６９中に流れ込むことになる。図２９Ｂは、サイホン管２６及びオーバーフロー縁板２７０を有する試料収集容器２６５を示す。小径チューブを用いるのではなく、オーバーフローは大きい「縁板」である。大きい縁板は、オーバーフローチューブよりも詰まりにくい。

【００９７】
更に別の実施形態では、清浄機構は管状疎水性のベントフィルタを備え、このベントフィルタは、その長さ全体にわたって空気が排出され得るように、器具の排液管腔中に挿入され得る。分節状の疎水性ベントを設定間隔で組み込んで、空気がこれらの領域を通過する際にチューブから排出されることを確実にすることも可能である。フォーリーカテーテルとチューブとのインターフェースで、空気が逃げるのを可能にする疎水性ベントフィルタを用いてエアロックを防止する他者による試みがなされたが、この手法は、ベントが（ベントの排液チューブ端がフォーリーカテーテル側面より下にあるように）排液チューブの頂部になく、かつ下を向いている場合は、依然としてエアロックを恒常的に招き得る。本発明の一部の実施形態では、少なくとも１つ以上のベントが尿中に没するのを防止するために、疎水性ベントが、最小で１～２フィートの間隔で離間されることになる。冗長性を与えることにより、本発明は、沈んでいる全てのベントによる機能不全を防止する。単一または複数のベントは、ＦＴＰＥまたはｅＰＴＦＥ材料で構成され得、製造を容易にするために、バーブが添付され及び／または間を置いてチューブに鳩目で留められる。代替的実施形態では、排液チューブの長さにわたって延びる１つ以上のスリットまたは螺旋を含み、それにより排液チューブの位置に拘わらず任意の箇所で空気がチューブを脱出するのを可能にし、エアロックを防止する。図３０Ａは、スリットベント３０２を有する排液チューブの実施例を示し、図３０Ｂは、螺旋状ベント３０３を有する排液チューブの実施例を示す。

【００９８】
図３１は、排液チューブ内の２本の導電リード線２７４：一方は患者近傍で別の一方は収集チェンバ近傍、を用いてエアロック検出が行われる、別の実施形態を示す。排液チューブが（空気がロックされずに）尿で満たされると、２本のリード線間の抵抗が比較的低くなる。エアロックが形成されると、抵抗が顕著に増大し、それを検出してポンプを作動してエアロックを除去する。この特徴は、必要なときのみポンプが作動されるので、バッテリ電力の節約が可能になる。

【００９９】
更に別の実施形態では、深部体温に等しい膀胱温度を測定するためにサーミスタ、熱電対または類似の温度センサが含まれ、サーミスタの電線は排液チューブの長さにわたって延びる。現在使用されているフォーリーカテーテルは設置が面倒であり、多数のステップを要する：フォーリーカテーテルを先ず排液チューブ系に取り付け、次いで、追加の接続が温度、圧力等の再利用可能な筐体またはモニタに対して行われる。しかし、図３２に示すように、電線２７５及び圧力管腔２７６が排液チューブの長さにわたって延びると、それらが測定容器内で終端し、容器が再利用可能な筐体またはドッキングステーションに接続されたとき、接続が自動的になされ得る。電線の接続は、スナップピン、ポゴピン、磁気コネクタ、または他の任意の同様の手段で固定され得る。圧力管腔の接続は、バーブ及びガスケット、ルアーロック、または他の任意の類似の手段を用いて固定され得る。温度、圧力、及び他の任意のデータはその後、単一の接続ステップで表示器中に統合され得る。

【０１００】
温度も、測定容器自体の中で測定され得る。この測定は、他の測定値、例えば、コンダ

クタンスまたは酸素分圧等、の潜在的な温度従属性を補償するために含まれる。センサからの温度読み取りがこのように、アルゴリズムに含まれて、十分に校正された結果が提供される。温度測定値はまた、ＡＫＩの原因間で更に区別、ＵＴＩを検出、AK１の進展または状態を判別、または治療／治療上の介入の応答のモニタをするために、他にも組み込むべき追加のパラメータであり得る。

【０１０１】

別の実施形態では、説明したパラメータの測定値は、数分かかる５～１０ccの試料収集容器の充満毎に得られる。連続的ではないが、この頻度は、尿酸素分圧、尿コンダクタンス及び尿比重の連続測定と事実上同程度に臨床的に有用である。尿分量に対しては、連続的測定値は、滴下計数手段による試料収集容器の空きの間に取得され得、圧力読み取り値中のスパイクとして現れる。滴のサイズは、排液管路出口の形状に基づいて、一定かつ既知である。したがって、尿分量の連続的測定値を、滴率（サブcc）精度で取得し得る。

【０１０２】

別の実施形態は、測定容器内に圧力チューブを備える。圧力チューブは、表面張力効果を克服して圧力信号の大きさを増大させるために、大きい直径／横断面積を有するのが好ましい。チューブの材料は、表面張力を低減するために、疎水性であるのが好ましい。図３３は、サイホン排液時に完全に排液させるための圧力チューブ２７８中に使用され得る浮子２７７を示す。尿が空になると、浮子の重量がチューブをパージする。

【０１０３】

図３４は、負圧が排液チューブ中のサイホンまたはポンプ機構２７９のいずれかにより生じた場合、空気が排液チューブに流入するのを可能にする、排液チューブの近位（患者）端近傍にベント２８０を備える清浄機構の実施形態を示す。そのような負圧は、吸引による外傷、例えば、膀胱の粘膜内壁に生じる外傷等、に至り得る。これは、ベント（複数可）が空気の排液チューブからの脱出を許容したが、そこへの流入は許容しなかった上に説明し、図３０A及び３０Bに示した実施形態とは異なる。排液管腔２８１は、管腔中の液体が管腔との円周方向接触を維持するように、０.２５インチ未満の内径を有するのが好ましく、これにより、ポンプ機構２７９が作動されたときシールを形成して液体が前進するのを可能にする。ポンプ機構２７９が働かない場合の流れの遮断を防止するための多重排液管腔２８１が存在し得る。この実施形態では、排液管腔２８１は優先的に空いているが、これにはポンプ機構２７９の連続的作動を要する。あるいは、全液体が排液されたことを確実にするために分量の測定を行う前にポンプ機構を作動させてもよく、それにより器具のバッテリ寿命が延びる。好ましくは、ベントは、空気がベントを通って流入する前に患者中の如何なる液体蓄積も排液管路中にパージされるように、患者からの液体流に対する抵抗より大きい空気流に対する抵抗を有する。例えば、尿の排液の場合、満杯の膀胱は、ベントを通る空気流の抵抗が患者のカテーテルを通って流れる尿の抵抗より大きい限り、空気がベントを通って流入する前に排液管路中に空けられることになる。しかし、吸引による外傷を最小化させるために、ベントは、この要件を満足させながら、空気流に対する抵抗ができるだけ最小であるのが好ましい。使用されるポンプ機構は、上述したものを含めて、任意の好適な機構であり得る。試料機構は、ぜん動型ポンプまたは収集容器に直接適用される吸引を含む。図３４は、排液液槽に関して患者側のポンプを示すが、ポンプは代替的に排液液槽の他の側にあってもよく、その場合、液槽は患者とポンプとの間に存在する。

【０１０４】

頂部ベント型の尿排液管路は存在するのだが、上述したような小さい管腔を有するものはない。それらの尿排液管路は吸引による外傷を防止する上で有効だが、依然、ベントが尿と接触しているときはいつでも、エアロックを生じやすい。このことは、膀胱内の尿の滞留及び不正確な尿量測定値につながる。したがって、正確な尿量測定値をも取得しながら吸引による外傷を防止するために、本発明は、空気が排液管路に流入するのを可能にする頂部ベントと関連して小型管腔及びポンプ機構を利用する。

【０１０５】

代替的実施形態では、拡張可能な排液チューブ（図示せず）によってエアロックが防止され、チューブの高位置部分でのエアポケットの形成及び低位置部分での尿の集まりを防止する。拡張可能なチューブは、このようなことが起きるのを、チューブを導尿カテーテルと収集袋との間でできるだけ真っ直ぐに保つことにより防止する。一態様では、拡張可能な排液チューブは、患者から収集袋までの距離に合致するように拡張されまたは折り畳まれ得る複数の入れ子式部分で構成される。別の態様では、排液チューブはプリーツが付けられてアコーディオンを形成し、必要に応じて拡張されまたは折り畳まれ得る。更に別の態様では、チューブはコイル状に巻かれる。更に別の態様では、排液チューブはスプリングコイルによって格納可能であり、チューブ系を輪の周囲に巻いて適合長を達成する。

【０１０６】

別の実施形態では、エアロックは、より堅い耐よじれ性チューブ（図示せず）に属する折り畳み可能な排液チューブによって除去される。定期的に、排液チューブは、折り畳み可能なチューブと耐よじれチューブとの間の空間に正圧を印加、または折り畳み可能なチューブの内部に負圧を印加すること等により、折り畳まれる。排液チューブの折り畳み後、患者から収集容器の方向に尿が圧送される。

【０１０７】

別の実施形態では、清浄機構は、エアポケットがチューブの長さに沿って上昇しないように、排液チューブ（図示せず）のように、０．２５インチ未満の内径を有するチューブを備える。これは、より小径のチューブ内の表面張力により可能であり、これにより、チューブの一端部が（膀胱の場合のように）大気から閉鎖されたとき、流体の動作を妨げることになる。したがって、排液チューブは常時尿で充満されたままに保たれ、尿は非加圧性であるため、生じた尿量毎に同一分量の尿が排液チューブから出るに相違ない。別の実施形態では、内径が０.１２５インチ未満である。別の態様では、上記の排液チューブがサイホンとして作用して、安全な少量の真空を膀胱に提供する。

【０１０８】

小径のチューブ系の使用はまた、排液チューブ中の残尿が、先行技術と比較してより少量であることになる。より少ない残量しか有さないということは、患者の膀胱から収集容器に尿がより迅速に移動するのが可能になるため、優先的なことである。この移送速度は、より新しく生じた尿を測定するためには、重要である。これは、より低率の尿生成の患者にとっては、低率であると当該患者の尿が膀胱から収集容器への移送に一層長い時間がかかるため、より重要となる。例えば、標準的排液チューブ（約４０ｍＬの残留量）を用いた１０mL／ｈｒの尿しか生じない患者にとっては、収集容器中の患者の尿の測定は、実際の尿生成より４時間も遅延することになる。比較すると、より小径のチューブ系（約５mLの残留量を有するチューブ系等）では、測定は、実際の生成から３０分しか遅延しない。

【０１０９】

図３５は、一定の負圧を患者に印加する、胸腔チューブまたは他の排液チューブによる排液に好適な器具の実施形態を示す。収集容器２８２に接続した排液管腔２８５を通して、患者から液体が排液される。排液は、例えば吸引チューブ２８３を病院内壁吸引口に取り付けることにより、収集容器２８２に負圧を作用させることにより援助される。吸引には、他の方法、例えば図３４に示したぜん動型ポンプ２７９または他の任意の好適なポンプ等、も適用し得る。空気は、弁２８４を介して排液管腔２８５に流入するが、この弁は所望の負圧に等しい亀裂圧力を有する。正確な亀裂圧力（例えば、－１５～０mmHg、または－１０mmHg）を選択することにより、患者に印加される圧力は、病院内壁吸引口が収集容器２８２で十分な吸引を生じ得る限り、この圧力が維持されることになる。胸腔チューブによる排液に使用される排液管腔（複数可）は、サイホンを維持しながらも、できるだけ大径であるのが好ましい。好適な内径として、１／４“、５／１６“、または３／８“が含まれるが、これらに限定されない。

【０１１０】

図３６は、一定の負圧を患者に印加する胸腔チューブまたは他の排液チューブによる排

液に好適な器具の別の実施形態を示す。排液管腔２８８を通して患者から液体が排液され、負圧がポンプ機構２８６を用いて印加される。圧力センサ２８７は、排液チューブ内の近位（患者）端にあり、それにより患者に印加された圧力を測定する。センサ２８７により取得された測定値はポンプ機構２８６に送り返され、センサ２８７（及び患者）での圧力を所望レベルに保つように、生成圧力がポンプ機構２８６により調節される。センサは、チューブの患者端の圧力を受動的にモニタするためにも使用され、印加されている吸引のレベルに関する情報を臨床医に提供する。図３６は、排液液槽の患者側のポンプを示すが、ポンプは、これに替えて、液槽が患者とポンプとの間になるように、排液液槽の他の側にあってもよい。

【０１１１】

胸腔チューブによる排液に使用される、本発明の別の実施形態では、胸腔チューブの排液状態に関する情報を臨床医に提供するために、排液流体の分量が測定される。この測定は、任意の好適な手段、特に尿量の測定に対して説明したもの、により達成され得る。

【０１１２】

エアロックの排除に加えて、上に詳述したエアロック除去デザインのうちのいくつかは、沈着物及び血餅をベンチトップモデルの尿排液管路から効果的に除去することが判明した。これらの問題は、現在の尿排液チューブ、特に小径管腔排液チューブを用いたもの、及び排液袋でモニタを行う技術の悩みの種となっている。本発明は、遮断を生じるこれらの排液の残骸及び血餅の清浄化を自動化することにより、最先端技術の進歩を提供する。この特徴は、フォーリーの先端のバルーン、または膀胱と流体連通している流体のいずれかでの圧力検知と関連して使用されるときに、特に有用となる。これにより、膀胱中での圧力及び真空のモニタを可能にし、血餅／閉塞物が除去されるまで実際の膀胱圧に基づいたより積極的なポンピングが可能になる。この圧力／真空検知が無ければ、排液チューブ中の流体ポンピングは、膀胱粘膜を過剰な真空に曝すことにより、臨床的後遺症、例えば、吸引による外傷等、を生じ得る。

【０１１３】

図３７に示す別の実施形態では、気体サンプリング管腔２９０が排液チューブの長さにわたって延びて、気体透過性であるが液体不浸透性のフィルタ２９１で終端し、尿との接触を維持し、尿のメニスカス２９２は常時フィルタの遠位にある。酸素、二酸化炭素、または他の任意の気体の測定が必要であるとき、気体サンプリング管腔２９０内の空気は、分析用排液器具の基部２８９中に引き出される。この構成は、空気の排液管路中への流入を可能にする器具の実施形態、例えば図３４～図３６に示したもの等、についても、正確な気体分析を可能にする。

体液排液用の能動ベント型システム

【０１１４】

図３８に示すように、能動ベント型システムは、空気ベント３５２、排液管路３５４、収集容器３５６、及びポンプ３５８を備える。排液管路のベント側は患者に接続される。一実施形態では、被排液流体は尿であり、導尿カテーテルへ接続される。流体は、患者から排液管路を通って流れ、収集容器中に集まる。本実施形態でのポンプは、収集容器に対して遠位にある（即ち、排液管路上で直接的には機能しない）。ポンプは、収集容器に負圧を作用させることにより排液を容易にし、排液管路を通して流体を圧送する。好ましくは、収集容器は、ポンプが負圧を印加したとき一定分量を維持するように、たわまない。排液チューブの患者側のベントは、気体（好ましくは空気）の透過を許容するが、液体の浸透は防止するベントであるのが好ましい。ベントは、それにより、大気がシステムに流入するのを可能にすることにより、実質的な負圧が患者に印加されるのを防止する。そのような機構により、例えば膀胱壁での、吸引による外傷が防止される。

【０１１５】

このシステムのポンプは、限定はされないが、ぜん動型ポンプ、ダイヤフラム型ポンプ、または遠心型ポンプを含めて、気体ポンピング用の任意の好適なポンプであり得る。正しく機能させるためには、ポンプが、排液チューブ中の最大液柱高さに等しい負圧を生成

可能であるのが好ましい。これは、排液チューブの長さの半分であり得る。最大長、６０インチの尿排液チューブでは、所要の最大負圧は、約３０インチH２０、即ち５６mmHg、である。

【０１１６】

図３９に示すように、能動ベント型システムは追加のベントを有し得る。そのような一ベントである、ベント３６２は、収集容器上に位置し得、空気が収集容器を脱出するのを可能にする。これにより、システムに流入する各流体分量がシステムから流出する同一量の空気により補われることにより、新たな流体が容器に流入する際に圧力蓄積が防止される。別のそのようなベントである、ベント３６４は、収集容器とポンプとの間に位置し得る。このベントは、細菌またはウイルスの収集容器及び排液チューブへの侵入またはそこからの抜け出しを防止するために、気体（好ましくは空気）の透過を許容するが、液体の浸透は防止する。好ましくは、このベントは、通過する空気が滅菌状態にあるとみなされることを意味する、滅菌等級である。ベントは、排液管路（ここでは図示せず）の患者端に存在してもよく、または存在しなくてもよい。

【０１１７】

図４０に示すように、圧力相殺は、収集容器上の単一のベントにより達成され得る。この場合、ベント、即ちベント３７２、は前述のように収集容器とポンプとの間にあり得るが、追加の弁３７４は、正圧の存在下で空気が収集容器を脱出するのを可能にする。この弁は、好ましくは、システムに対する空気の流出を許容する流入は許容しない一方向弁である。ポンプが作動すると、一方向弁は閉鎖するので空気は収集容器から引き出されるはずであり、それにより収集の負圧を生成し、排液管路を通る流体の流れを容易にする。ベントは、排液管路（ここでは図示せず）の患者端に存在してもよく、または存在しなくてもよい。

【０１１８】

図４１Ａ、図４１Ｂ、及び図４１Ｃに示すように、システムはまた、好ましくは、圧力センサ（図４１A）、容量センサ（図４１Ｂ）、もしくは収集容器の上方または下方に配置され得る超音波センサ（図４１C）によって、排液された流体分量を測定する能力を有するのが好ましい。しかし、流体分量の測定用の如何なる好適な手段も使用可能であり、そのより多くの例は、先に参照した先願の特許出願に概説されている。

【０１１９】

図４２に示すように、システムは、再利用可能なコントローラ構成要素３９２（電気的構成要素を収納）、及び流体排液及び収集用の使い捨て可能な測定容器構成要素３９４を有する、モジュール式であり得る。再利用可能な成要素は、好ましくは、ポンプ３９６、分量検知機構３９８（例えば、図示の圧力センサ）、分量及び／または流れの表示用の画面３９１０、及び必要になり得る他の任意の電気構成要素、例えば、バッテリ、回路基盤、及び／またはマイクロコントローラ等、を収納する。使い捨て可能な構成要素は、好ましくは、患者側ベント、排液チューブ、及び収集容器で構成される。これらの再利用可能なユニット及び使い捨て可能なユニットは、限定はされないが、スナップ、磁石、フック、またはスロットを含めて、一時的接続を可能にする任意の適当な手段を用いて接続され得る。再利用可能なユニット中のポンプは、限定はされないが、弁、ガスケット、及び／またはルアー接続具を含めて、任意の適当な手段を用いて収集容器で気密シールを生じ得る。

【０１２０】

排液チューブの患者側のベントは、好ましくは、気体の透過を許容するが液体は許容しない膜、例えば、疎水性膜等、で作製される。そのような例示的ベントの一例はＰＴＦＥ膜であるが、他の材料も使用され得る。ベントは、負圧が収集容器に印加されたとき、空気がシステムに流入するのを許容し、排液管路中のエアロックにより正圧が生じたとき、空気がシステムから流出するのを許容する。

【０１２１】

排液チューブは、体液排液用の任意の好適なチューブであればよく、限定はされないが

、ＰＶＣ、シリコーン、ナイロン、及びポリウレタンを含めて、任意の好適な材料で作製され得る。チューブは、好ましくは、（チューブ側面を滴下流体に対して）排液する流体のメニスカスを維持するのに十分に小径の内径を有する。この内径は、好ましくは、１／４インチ以下であり、更により好ましくは、３／１６インチ以下である。より大径のチューブ系も使用可能ではあるが、排液を行う毎に新たなエアロックが形成されるため、より多い頻度のポンプの作動が要され得る。小径のチューブ系は、患者側のベントでエアロックを依然として受け易いのだが、エアロックを形成する可能性は大幅に小さいので、ポンプの作動頻度はより少なくてよい。しかも、チューブは、１つの管腔を有するのが好ましいが、複数の管腔、例えば、２つ、３つ、または４つの管腔等、も有し得る。チューブは、排液するときの流体の可視化を可能にするために、透明であるのが好ましい。

【０１２２】

排液コンテナは、負圧が内部に形成されるのを可能にするために剛性コンテナであるのが好ましい。好ましくは、コンテナは、分量の推定を可能にするために透明であり、大まかな分量目盛りを有する。コンテナは、限定はされないが、PVC、ＰＭＭＡ、またはポリカーボネートを含めて、任意の好適な材料で作製され得る。

【０１２３】

図４３は、システムの使い捨て不能なコントローラ構成要素の別の実施形態を示す。使い捨て可能な測定容器またはチェンバ、もしくはカセット構成要素は、カセットマウント４３３４に収まり、コントローラの構成要素とインターフェース接続するように設計される。ポンプインターフェース４３２６は、ポンプと、使い捨て可能な測定容器上のポンプインターフェースとに接続する。ポンプは、測定容器構成要素内に真空を生じるように設計される。圧力インターフェース４３２８は、圧力測定デバイスと、使い捨て可能な測定容器構成要素上の圧力インターフェースとに接続する。圧力測定デバイスは、尿、または他の流体、の分量測定を行うように設計される。超音波変換器４３３０はまた、尿、または他の流体の、分量測定値を提供する。超音波測定は、圧力測定との関連で使用され、尿、または他の流体、の出量を判定するためにいずれかが使用され得る。能動型ピンチ弁４３３２は、測定容器の流出チューブ系に接続するように設計される。ピンチ弁は容器の空きを制御するためのものであり、ピンチ弁は、出量が圧力及び／または超音波の測定値により決まるある特定量に到達したとき、尿／流体を開放するように、コントローラにより制御される。

【０１２４】

ベッドフック４３１６は必要に応じて、コントローラをベッド、または他のデバイスに引っ掛けるためのものである。ベッドフックはまた、コントローラを患者移送用の携帯型デバイスに引っ掛けるためにも使用され得る。収集袋フック４３０２は、尿／流体がピンチ弁を通過後尿／流体が最終的に収集される排液袋を装着するためのものである。

【０１２５】

表示画面４３１０は、現在の尿／流体量の状態、システム状態等を含めて、情報を表示するためのものである。表示画面４３１０はまた、タッチ画面であり、設定、画面表示メニュー変更等を含めて、入力を受信し得る。圧力ポート４３１８は、検知型フォーリーカテーテルが使用されればこれを用いて膀胱圧を測定する、膀胱圧管路に接続するためのものである。あるいは、圧力ポート４３１８は、他のインターフェース４３２６及び４３２８の形態をとり、カセットマウント４３３４内にも位置する。ポート４３２０中の温度は、検知型フォーリーカテーテルまたは他の手段のいずれかを介して、体温を測定するサーミスタを接続するためのものである。温度出力ポート４３２２は、任意の温度測定値を外部デバイス及び／またはモニタに送信するためのものである。アダプタポート４３２４は、コントローラを、RF１Dアダプタの場合のような、他のデバイスに適合させるために使用される。これは、Ｂｕｒｎｅｔｔカテーテルにより測定され得る、ＩＡＰ、呼吸数、心拍数、心拍出力、または他の任意のパラメータの測定値等の、任意の追加／新型の特徴を作動させるように使用され得る。これにより、追加のパラメータが作動されて、その情報が必要なときのみ病院により代価が支払われるのが可能になる。

【０１２６】
電源ＬＥＤ／インジケータ４３１４は、電源がオンまたはオフであることの指示である。エラーＬＥＤ／インジケータ４３１２は、何らかのエラーがシステム内に発生したかの指示である。エラーの詳細は、表示画面４３１０上に表示され得るが、インジケータ４３１２は、エラーが存在することをユーザに警報する。インジケータは、音または他の警報も内蔵し得る。
【０１２７】
ポート４３０８は、ダウンロード、アップロード、ソフトウェアアップグレード、他のデバイスへの接続等のためのものである。ポート４３０８は、ＵＳＢポートまたは他の適当なポートであり得る。ＳＤポート４３０６は、データをダウンロードするためのものである。電源ポート４３０４は、コントローラに電力供給するための壁部または他の電源にコントローラを接続するためのものである。
【０１２８】
図４４は、システム用のコントローラのロジック線図である。ポンプ４４０６は、図４３中のポンプインターフェース４３２６に接続するポンプを表す。これは、尿排液管路中のエアロックを除去するために、測定チェンバに真空を作用させるポンプである。ポンプ４４０６は、ポンプポート４４０２を経由してポンプインターフェース４３２６に接続する。ポンプ圧力センサ４４１８は、エアロック除去の状態を判別するために、測定チェンバ内の圧力をモニタする。圧力センサ４４１８からの読み取り値は、実質的な負圧が膀胱に伝搬されるのを防止するために、ポンプ４４０６を制御するように使用され得る。例えば、この圧力波がどのように見え得るかのグラフを、図４８に示す。ソレノイド４４１０は、測定チェンバが迅速に満杯または空になるのを可能にするために、測定チェンバ内の圧力／真空を軽減するように使用される。モータ４４０８は、図４３に示すピンチ弁４３３２を制御する。ピンチ弁の開閉タイミングは、容器内の液体量により決まる。加速度計４４１４は、好ましくは、測定チェンバの傾斜による何らかの誤差の補正用の３軸型加速度計である。
【０１２９】
圧力センサ４４２２は、圧力ポート４４２０を経由して図４３に示した圧力インターフェース４３２８に接続する。圧力センサ４４２２は、測定容器／チェンバ内の流体圧に基づいて尿／流体量を判定するように使用される。吹き出しポンプ４４１６はまた、圧力ポート４４２０を経由して圧力インターフェース４３２８に接続し、正圧空気または気体の「吹き出し」を提供することにより圧力を基にした尿／流体量測定値を再設定するように使用される。この「吹き出し」は、圧力ポートインターフェース４４２０を、それが明確な圧力測定値を提供し得るように、清浄する。超音波変換器４４２４はまた、尿／流体出量を測定するように使用され、圧力センサ４４２２と関連して、またはこれに代わる手段として、使用され得る。オプションの安全弁４４０４は、収集容器中の圧力が極めて高くまたは低くなった場合これを軽減することにより、圧力センサを保護するように位置付けられる。これらの弁が無ければ、極めて高いまたは低い圧力により圧力センサが損傷され得る。印刷回路基盤（ＰＣＢ）４４１２は、上述の構成要素からの測定値の制御／取り込みを行う他の電気構成要素、例えばマイクロコントローラ等、を含む。別の実施形態では、吹き出しポンプ４４１６及びポンプ４４０６は、容器４５０４をできるだけ迅速に空けるために、モータ４４０８がピンチ弁４３３２を開放したとき、空気を容器４５０４中に圧送するように作動され得る。容器４５０４が空けられる速度増大は、容器が空いて行く際に流入する流体により引き起こされ、そのため液体測定値には取り込まれない、任意の誤差を減少させる上で好ましい。
【０１３０】
図４５は、システムの使い捨て可能な測定容器／チェンバ構成要素を示す。先細の容器またはチェンバ４５０４は、図４３に示すカセットマウント４３３４に収まる。尿／流体は、排液チューブ４５０８を経由して測定チェンバに流入する。排液チューブ４５０８は、１つ以上の管腔を収容し得る。例えば、圧力管腔が、排液管腔に加えて存在し得る。他

の管腔も存在し得る。尿／流体は、流出チューブ系４５１４、またはオーバーフローチューブ系４５０２のいずれかを経由して測定チェンバから流出する。流出チューブ系４５１４を経由した尿／流体の流出は、図４３中のピンチ弁４３３２により制御される。オーバーフローチューブ系４５０２は概ね、ピンチ弁４３３２によっては制御されず、プログラム化空きサイクルが安全措置として機能していない場合に、利用される。チェンバポンプインターフェース４５１０は、図４３に示したコントローラポンプインターフェース４３２６と接続する。ポンプインターフェース４５１０は、流体が使い捨て可能な／使い捨て不能なインターフェースを越えるのを防止するためのコネクタの一部として、フィルタまたは弁を有し得る。例えば、疎水性フィルタが使用され得る。ポンプインターフェース４５１０を介して接続されたこのポンプは、尿／流体排液チューブ系中のエアロックを除去するように使用される。チェンバ圧力インターフェース４５１２は、図４３に示したコントローラ圧力インターフェース４３２８と接続する。圧力インターフェース４５１２は、流体が使い捨て可能な／使い捨て不能なインターフェースを越えるのを防止するコネクタの一部として、フィルタまたは弁を有し得る。例えば、疎水性フィルタが使用され得る。圧力インターフェース４５１２は、尿／流体量を判定するために、尿／流体圧力測定用に使用される圧力センサと接続する。膀胱圧コネクタ４５０６は、使い捨て可能な流体測定チェンバに存在し得、またはコントローラに存在し得る。この圧力コネクタは、検知フォーリーカテーテルを介して測定値を膀胱圧に接続する。この接続は、特に、排液チューブ４５０８が圧力管腔を有する場合、インターフェース４５１０及び４５１２に対すると同様の仕方で行い得る。あるいは、接続は、任意の好適な手段、例えば、ルアーロックまたはガスケットインターフェース等、を用いて、検知型フォーリーカテーテルからコントローラまでを接続する別個の圧力検知チューブによりなされ得る。超音波センサインターフェース（ここでは図示せず）もまた、尿／流体出量を測定するために存在し得る。

【０１３１】

容器コンテナは、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネートまたは他の好適な材料で作製され得る。インターフェースフィルタは、ＦＥＰＴＦＥ、Ｖｅｒｓａｐｏｒ、または他の好適な材料で作製され得る。

【０１３２】

図４６は、排液袋を示す。排液袋は、一旦収集された尿／流体が排液袋から流出するのを防止するために、オーバーフローチューブ系４６０８に接続された一方向弁４６０６、及び流出チューブ系４６１０を含む。これらの弁はまた、ポンプ４４０６が真空を作用させたとき空気が収集容器４５０４に流入するのを防止するため、真空は袋ではなく排液チューブ系に作用する。装着穴４６０４は、図４３に示したコントローラの装着フック４３０２に装着される。疎水性または他のベントである、ベント４６１２は、空気または気体が排液袋から流出するのは許容するが、流体が袋から流出するのは許容しない。これは、過剰空気、及び潜在的な圧力、の袋中での蓄積を防止し、排液袋の効率的な充填を可能にする。目盛マーク４６０２は、袋中に収集された流体量の幾分粗い測定値を示す。流出弁４６１４は、流体／尿袋を空にするために使用され得る。好ましくは、弁は１人で容易に操作され得る。

【０１３３】

排液袋は、透明なビニールまたは他の好適な材料で作製され得る。一方向弁は、ビニールまたは他の好適な材料で作製され得る。疎水性ベントは、ＦＥＰＴＦＥ、Ｖｅｒｓａｐｏｒ、または他の好適な材料で作製され得る。流出弁は、ＰＶＣ、ＰＣ、または他の好適な材料で作製され得る。

【０１３４】

図４７は、システムの実施形態を示す。図４７は、排液袋４７０８、測定容器４７０６、排液チューブ系４７０４、及びフォーリーバーブ４７０２がどのように接続しているのかを示す。コントローラは、ここには示していない。好ましくは、図４７に示す構成要素は、コントローラが存在しない場合には使い捨て可能である。排液チューブ系は、単一または複数の管腔である。ここでは、排液管腔４７２４及び圧力管腔４７２２を有している

。チューブ系クランプ４７１８及びシートクリップ４７２０もまたシステムで使用され得る。フォーリーバーブ４７０２は、フォーリーカテーテルに接続する先細のバーブ４７１２、使用される場合、検知型フォーリーカテーテルの圧力管腔に接続する圧力コネクタ４７１０、尿サンプリング用のルアーロック弁４７１４、及び排液管路中の負圧を軽減するためのベント／弁４７１６、を含み得る。ベントは、気体の通過を許容するが液体は許容しない疎水性膜であり得る。弁は、尿がベントに接触するのを防止する一方向弁である。

【０１３５】

図４８は、ポンプ使用による経時的な容器内圧力のグラフである。グラフの最初の部分は、ポンプを完全に作動させた測定容器中の、ポンプが真空を作用させているために負である圧力を示す。一定の時間後圧力が「底を打つ」ことに留意すべきである。ポンプがこの時点から更に全動力でポンピングを継続した場合、膀胱に伝搬される圧力は実質上負になり得る。グラフの２番目の部分は、ポンプが半分の動力でのみポンピングを行っているときの圧力を示し、真空度はさほど強くはない。第３の区域はポンプが電源遮断された後、圧力が零に復帰することを示す。この圧力プロファイルは、コントローラによりモニタされ、動作の長さ及び動力の程度に対して、ポンプを電源遮断すべき時を決定し得る。このように、システムは、外傷を起こし得る膀胱壁に印加される負圧を最小化しながら、エアロック除去を最大化するようにプログラムされ得る。

【０１３６】

圧力は収集容器中で測定され、ポンプに対するフィードバックメカニズムとして使用される。例えば、ポンプは、所望レベルの負圧が達成されるまで作動し得、その後停止されて流体が完全に空になる（１気圧に戻る圧力上昇で示される）のを待つ。ポンプは、医師からの所望レベルの時的解決手段に従って、例えば、５、１０、１５、または６０分毎の設定間隔で、動作するのが好ましい。あるいは、分量測定システムは、ポンプを制御するように使用され得る。例えば、流量が所与の時間内に検出されないとき、ポンプが作動され得る。

データ処理システムの実施例

【０１３７】

図４９は、データ処理システムのブロック線図であり、本発明のいずれの実施形態でも使用され得る。例えば、システム４９００はコントローラの一部として使用され得る。図４９はコンピュータシステムの種々の構成要素を示すが、任意の特定の構成または構成要素間の相互接続方法を表すことを意図するものではない；そのような詳細事項は本発明に関係するものではない、ことに留意すべきである。より少数の構成要素またはことによるとより多くの構成要素を有する、ネットワークコンピュータ、手持ちコンピュータ、モバイルデバイス、タブレット、携帯電話、及び他のデータ処理システムも、本発明と共に使用され得ることが理解されるであろう。

【０１３８】

図４９に示すように、データ処理システム形態のコンピュータシステム４９００は、１つ以上のマイクロプロセッサ４９０３と、ＲＯＭ４９０７とに結合されたバスまたは相互接続４９０２、揮発性ＲＡＭ４９０５、及び不揮発性メモリ４９０６を含む。マイクロプロセッサ４９０３は、キャッシュメモリ４９０４に結合される。バス４９０２は、これらの種々の構成要素を共に相互接続し、またこれらの構成要素４９０３、４９０７、４９０５、及び４９０６を表示器コントローラ及び表示器デバイス４９０８に、更には、マウス、キーボード、モデム、ネットワークインターフェース、プリンタ、及び当該分野で周知の他のデバイスであり得る、入／出力（Ｉ／Ｏ）デバイス４９１０に相互接続する。

【０１３９】

通常、入／出力デバイス４９１０は、入／出力コントローラ４９０９を介してシステムに結合される。揮発性ＲＡＭ４９０５は通常、データをメモリ中にリフレッシュまたは維持するように、継続的に電力を要するダイナミックＲＡＭ（ＤＲＡＭ）として実装される。不揮発性メモリ４９０６は通常、システムから電力を除去した後もデータを維持する、磁気ハードドライブ、光磁気ドライブ、光学ドライブ、またはDVD　ＲＡＭ、もしくは他

の種類のメモリシステムである。通常、不揮発性メモリはまた、必須ではないのだが、ランダムアクセスメモリとなる。

【０１４０】

図４９は、不揮発性メモリがデータ処理システムの構成要素のうちの残部に直接結合された局所型デバイスであることを示しているが、本発明は、システムから遠隔にある不揮発性メモリ；例えば、ネットワークインターフェース、例えば、モデム、またはイーサネット（登録商標）インターフェース等、を介してデータ処理システムに結合されるネットワーク記憶デバイス等、も利用し得る。デバス４９０２は、当該分野で周知である、種々のブリッジ、コントローラ、及び／またはアダプタを介して相互に接続される１つ以上のバスを含み得る。一実施形態では、I／0コントローラ４９０９は、ＵＳＢ周辺機器の制御用のＵＳＢ（ユニバーサルシリアルバス）アダプタを含む。あるいは、I／0コントローラ４９０９は、ＦｉｒｅＷｉｒｅデバイス制御用の、ＦｉｒｅＷｉｒｅアダプタとして公知の、ＩＥＥＥ－１３９４アダプタを含み得る。

【０１４１】

以上の詳細な説明のうちの一部は、コンピュータメモリ内のデータビット動作のアルゴリズム及び記号表現により示した。これらのアルゴリズムによる記述及び表現は、データ処理技術の当業者により、それらの作用の実質内容を他の当業者に最も効果的に伝えるように使用される方法である。アルゴリズムはここでは、一般に、所望の結果に至る首尾一貫した動作手順であると考えられる。動作には、物理的量についての物理的操作を要する。

【０１４２】

しかし、これらの及び類似の用語の全ては、それに見合った物理量と関連付けられるもので、このような量に適用される単なる便宜的標識にすぎないことに留意すべきである。以上の検討から明らかなように特に別段の言及がない限り、本明細書を通じて、用語、例えば、以下の特許請求の範囲に明記されたもの等、を用いた検討内容は、コンピュータシステムのレジスタ及びメモリ内に物理（電子）量として表現されたデータを、コンピュータシステムメモリまたはレジスタ、もしくは他のそのような情報記憶装置、送信または表示デバイス内の物理量として同様に表現される他のデータに、操作及び変換する、コンピュータシステム、または類似の電子コンピューティングデバイスの作用またはプロセスを指すことが理解される。

【０１４３】

各図に示した技法は、記憶された符号及びデータを用いて実施され、１つ以上の電子デバイスで実行され得る。そのような電子デバイスは、コンピュータ-可読媒体、例えば、非一時的コンピュータ可読記憶媒体（例えば、磁気ディスク；光学ディスク：ランダムアクセスメモリ；リードオンリメモリ；フラッシュメモリデバイス；位相変化メモリ）及び一時的コンピュータ可読伝送媒体（例えば、電気的、光学的、音響的または他の形態の伝播信号、例えば、搬送波、赤外線信号、デジタル信号等）等、を用いて、符号及びデータを（内部的に及び／またはネットワークを介して他の電子デバイスと）記憶及び交信する。

【０１４４】

以上の各図に示したプロセスまたは方法は、ハードウェア（例えば、回路部、専用ロジック等）、ファームウェア、ソフトウェア（例えば、非一時的コンピュータ可読媒体に収録）、または両者の組合せを含むロジックを処理することにより遂行され得る。プロセスまたは方法は、いくつかの順次動作に関連して上に説明したが、説明した動作のうちの一部は異なる順序でも遂行され得る。更に、一部の動作は順次ではなく並列に遂行され得る。

【０１４５】

別段の定義がない限り、本明細書に使用した全ての技術用語は、医療分野の当業者により一般に理解されているものと同一の意味内容を有する。特定の方法、デバイス、及び材料を本出願で説明したが、本明細書中に説明したものと類似のまたは均等な如何なる方法

及び材料も、本発明の実施に使用され得る。本発明の実施形態を図解によりある程度詳細に説明したが、そのような説明は明確な理解のためのみのもので、限定するようには意図されていない。本発明の理解を伝えるために種々の用語を説明に用いた；これらの種々の用語の意味内容は、その一般的な言語的または文法的変形にも拡張されることが理解されるであろう。更に、技術的理解の提供を進める上で一部の理論的検討を行ったが、添付の本発明の特許請求の範囲は、そのような理論に拘束されない。更に、本発明の任意の実施形態の任意の１つ以上の特徴は、本発明の任意の他の実施形態の任意の１つ以上の他の特徴と、本発明の適用範囲から逸脱することなく、組み合わされ得る。更に、本発明は、例示的目的で明記した実施形態に限定されないことが理解されるべきであり、各要素が授与される均等の全範囲を含めて本特許出願に添付した特許請求の範囲の公正な解釈によってのみ画定され得る。

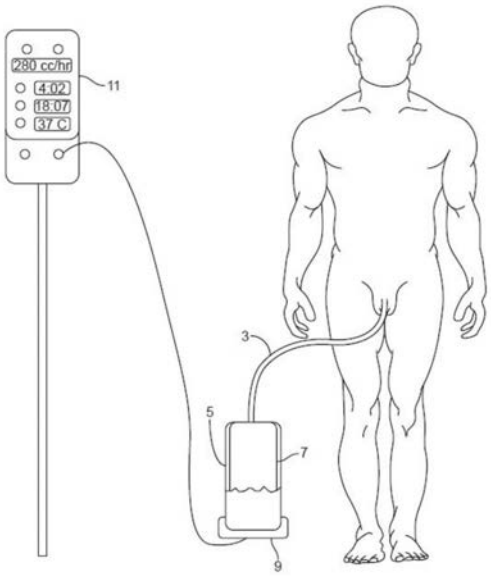
【符号の説明】

【０１４６】

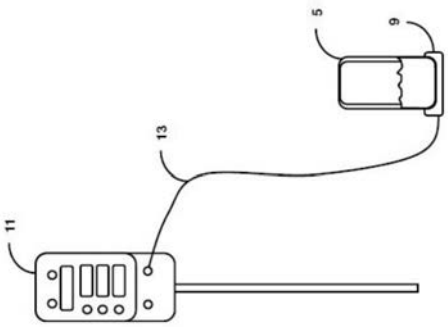
３　導尿カテーテル
５　収尿容器
７　センサ
９　容器ドッキングステーション
１１　コンソール
１３　有線接続
１５　注入カテーテル
１７　電気接点
１９　ＲＦＩＤチップまたは回路部
１１１　ベローズ
１１２　排液管路
１１３　正の空気流
１１５　一方向弁
１１６　ダイヤフラム
１１７　一方向弁
１１８　一方向弁
１２０　ダイヤフラム
１２３　管腔またはチューブ
１２５　一方向弁
１２７　一方向弁
１２９　ぜん動型ポンプ
１３１　ローラ
１４１　剛性部材
１４３　挟み込みまたはロール掛け機構
１７７　バルーンまたは膀胱
１７９　歪変換器
１８１　力測定デバイス
１８３　力測定デバイス
１８５　圧力変換器
１８７　浮子
１９１　自由開放弁
１９３　センサ
２０１　小型試料収集容器
２０３　サイホン
２０５　センサ
２０７　酸素センサ
２０９　センサ

２１１　大型の収集容器
２５１　膀胱
２５５　アーチ形部材
２５７　偏心バルーン
２５９　尿排液チューブ
２６１　収集液槽
２６２　排液管腔
２６４　追加の管腔
２６５　試料収集容器
２６７　サイホン
２６９　オーバーフローチューブ
２７０　オーバーフロー縁板
２７１　膜
２７３　試料チェンバ
２７６　圧力管腔
２７７　浮子
２７８　圧力チューブ
２７９　ぜん動型ポンプ
２８０　ベント
２８１　多重排液管腔
２８２　収集容器
２８３　吸引チューブ
２８４　弁
２８５　排液管腔
２８６　ポンプ機構
２８７　圧力センサ
２８８　排液管腔
２８９　基部
２９０　気体サンプリング管腔
２９１　フィルタ
２９２　メニスカス
３０２　スリットベント
３０３　螺旋状ベント
３５２　空気ベント
３５４　排液管路
３５６　収集容器
３５８　ポンプ
３７４　追加の弁

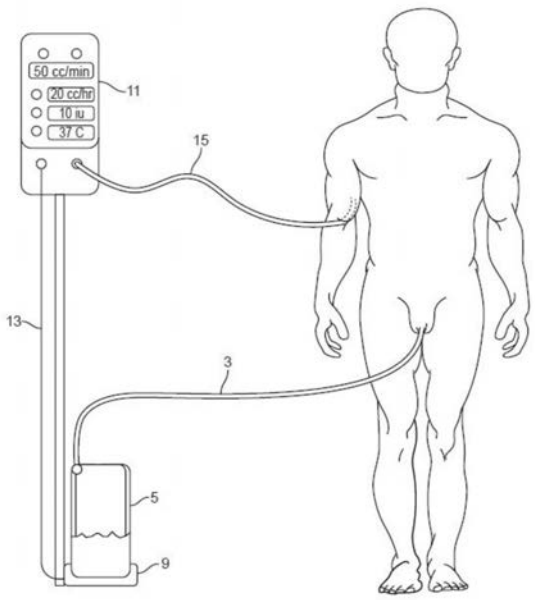
【図１】


280 cc/hr
4:02
18:07
37 C
11
3
5
7
9

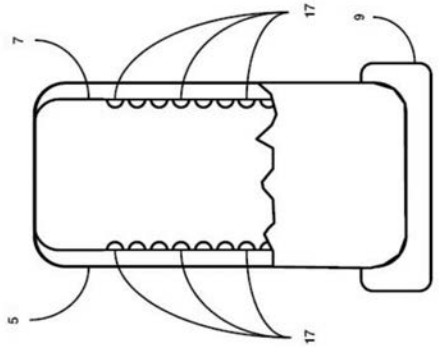
【図２】


5
9
13
11

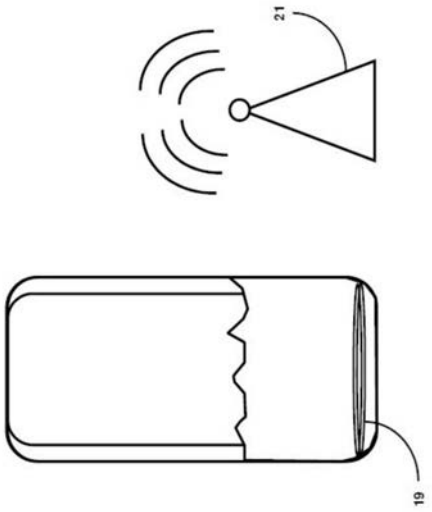
【図３】


50 cc/min
20 cc/hr
10 iu
37 C
11
15
13
3
5
9

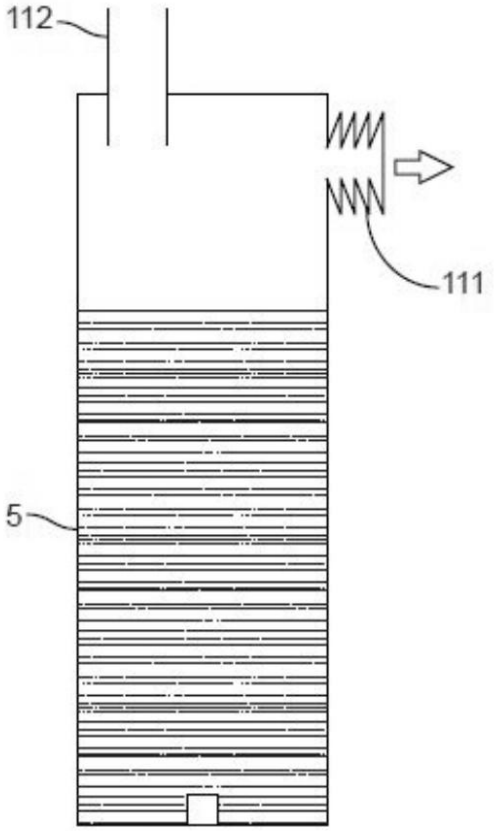
【図４】


7
17
9
5
17

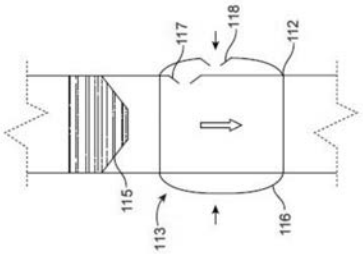
【図５】



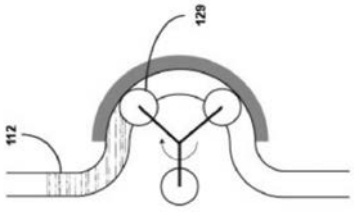
【図６】



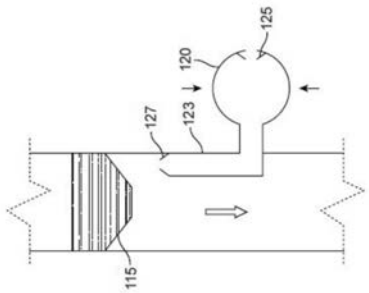
【図７Ａ】



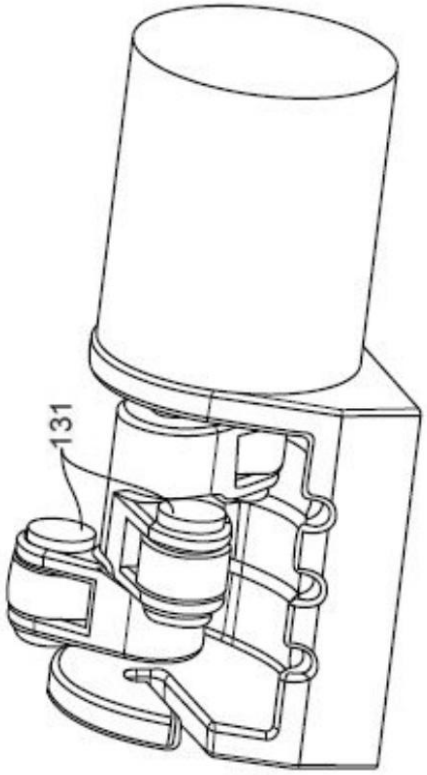
【図８】



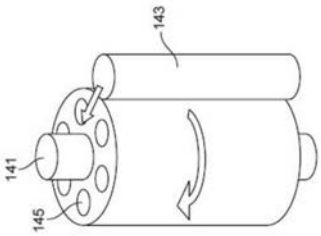
【図７Ｂ】



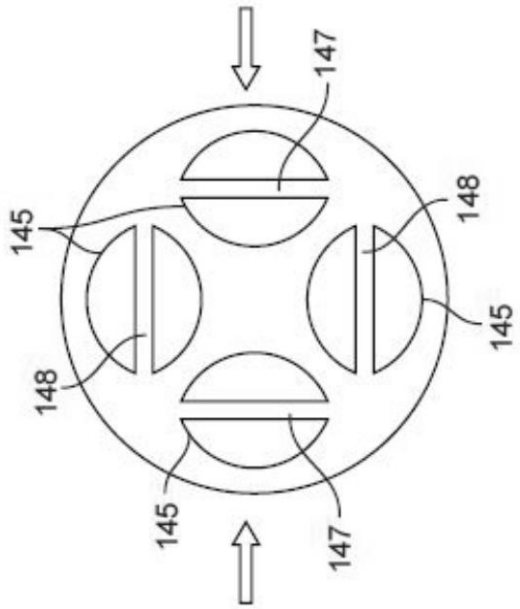
【図９】



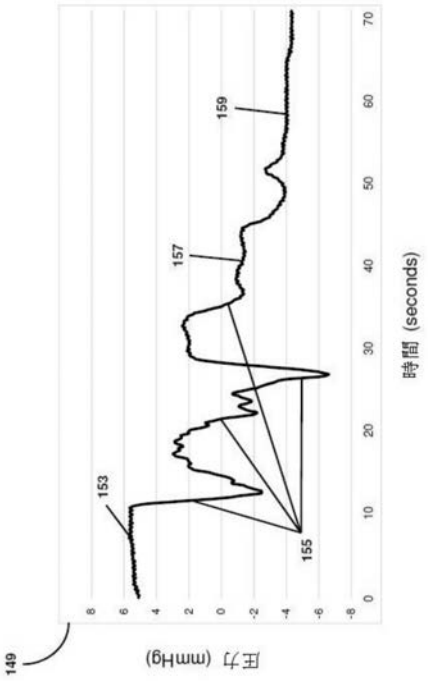
【図１０】



【図１１】



【図１２】



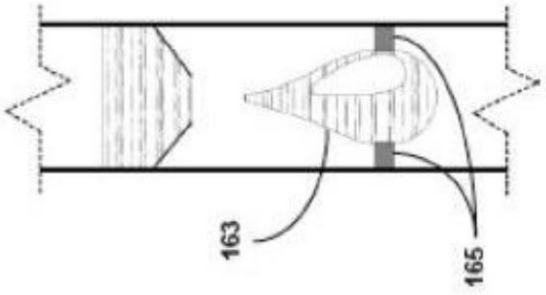
【図１３】



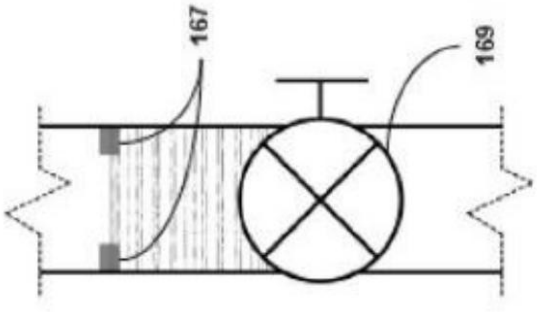
排液管路状態		
背圧：ハンドレール w／ エアロック	背圧：サイホン；ハンドレール w／o エアロック	
+20.7 偽陽性	-0.9 正確	Bard® & AbViser™ 断続（圧力変換器 w／ 弁）
+12.9 偽陽性	-19.5 偽陰性	Bard® & AbViser™ 連続（圧力変換器 w／o 弁）
-0.3 正確	-0.3 正確	Theranova Accuryn™

161
163

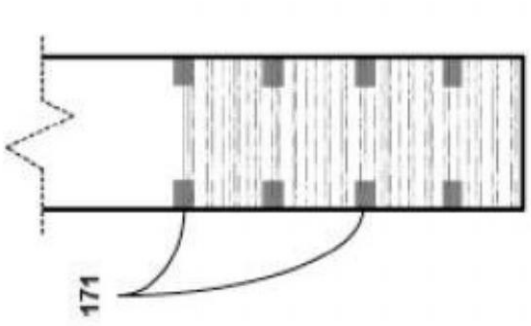
【図１４Ａ】



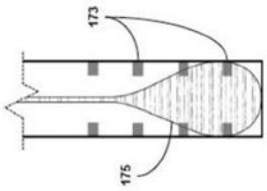
【図１４Ｂ】



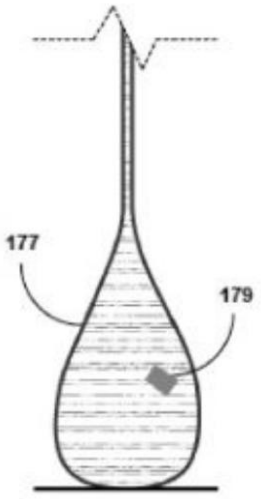
【図１４Ｃ】



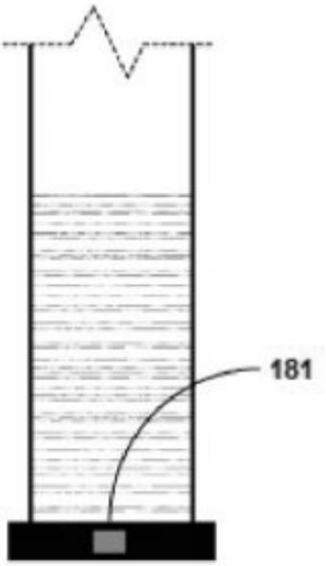
【図１４Ｄ】



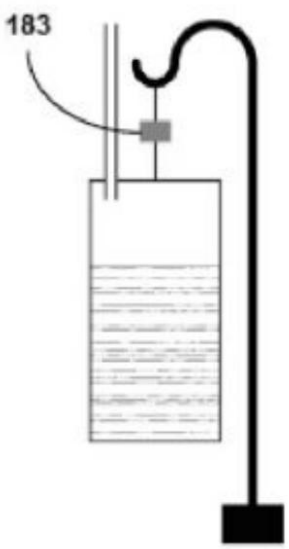
【図１５】



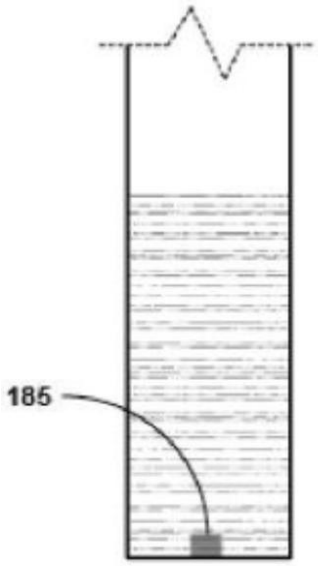
【図１６Ａ】



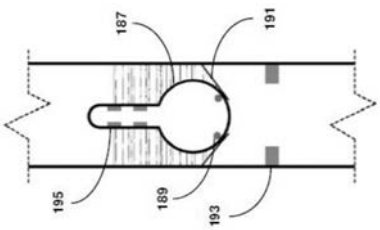
【図１６Ｂ】



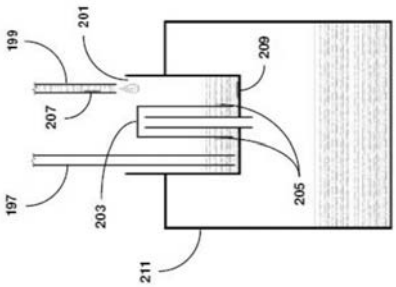
【図１６Ｃ】



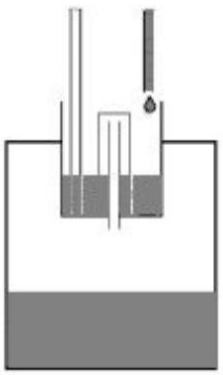
【図１７】



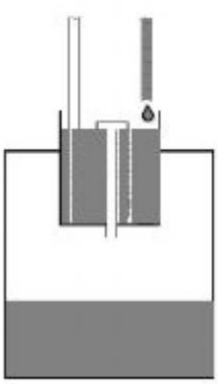
【図１８】



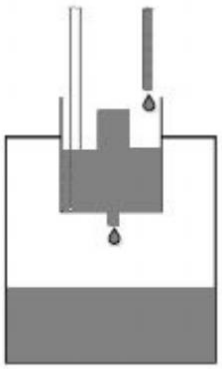
【図１９Ａ】



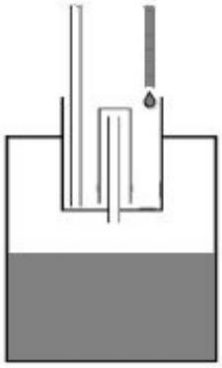
【図１９Ｂ】



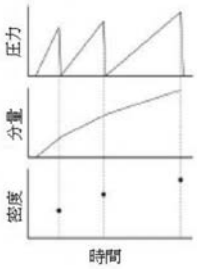
【図１９Ｃ】



【図１９Ｄ】



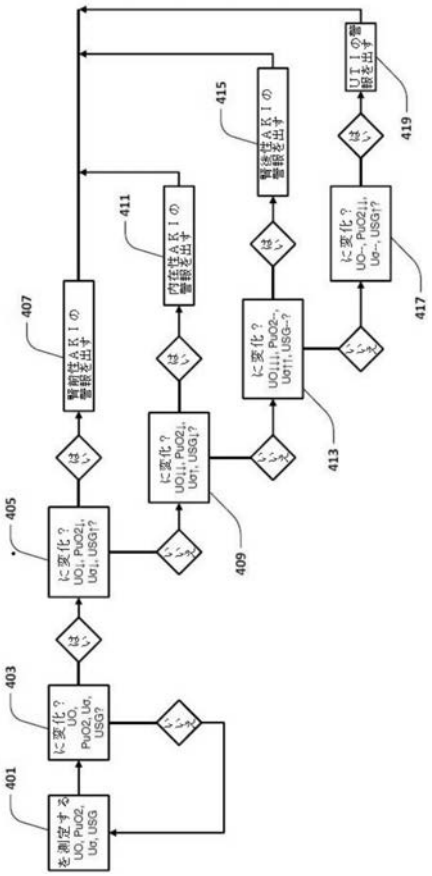
【図２０】



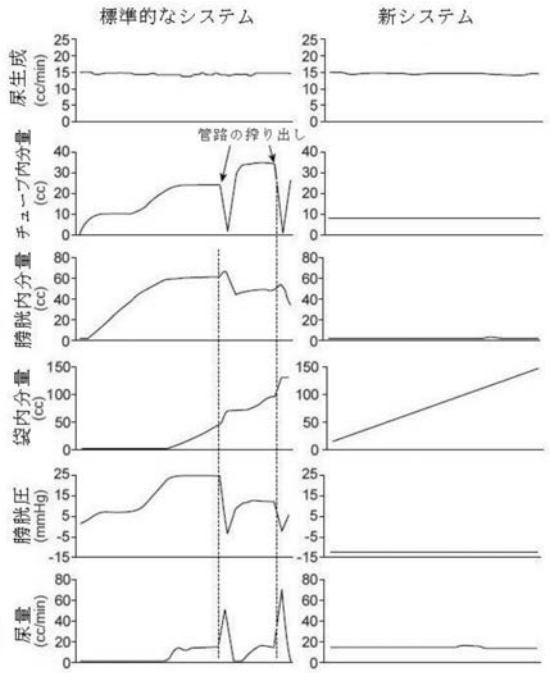
【図２１】

パラメータ	条件			
	AKI			UTI
	腎前性	内在性	腎後性	
尿酸素分圧	↓のあとに↑	↓のあとに↑	-	↓↓
尿量	↓	↓↓	↓↓↓	-
尿コンダクタンス	↓	↓↓	↑↑↑	-
比重	↑	↓↓	-	↑

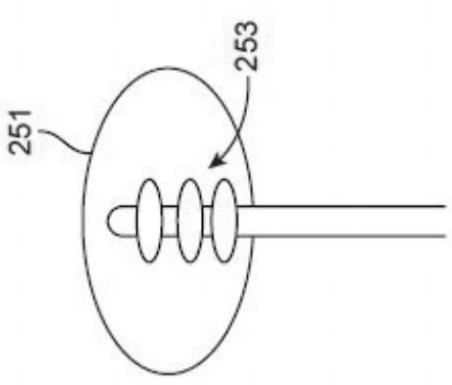
【図２２】



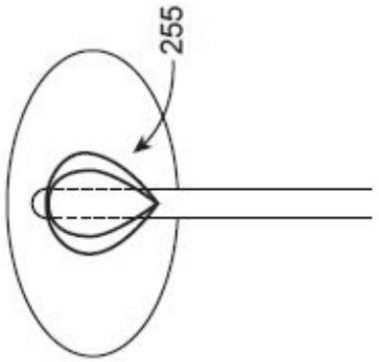
【図２３】



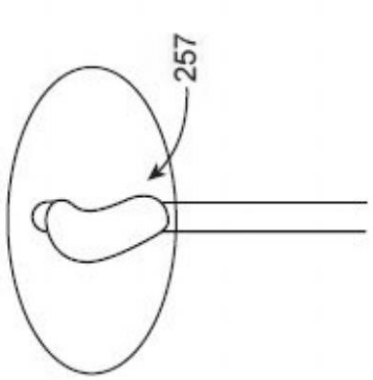
【図２４Ａ】



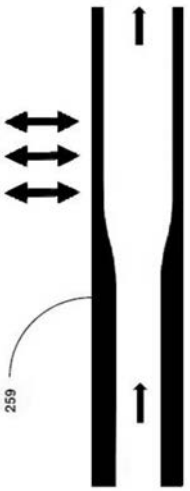
【図２４Ｂ】



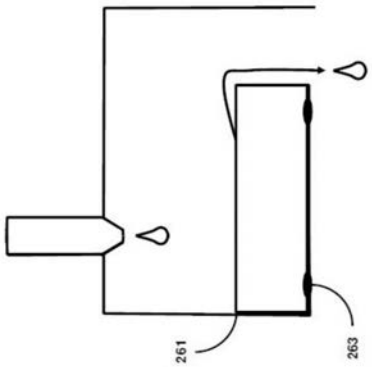
【図２４Ｃ】



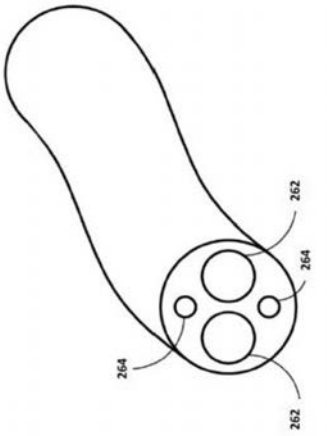
【図２５】



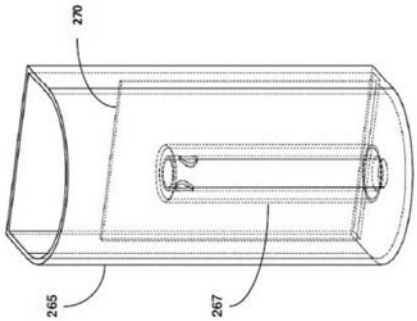
【図２６】



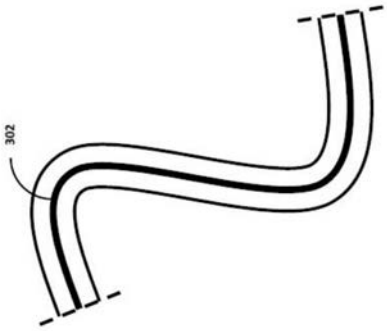
【図２７】



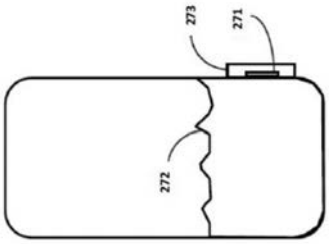
【図２９Ｂ】



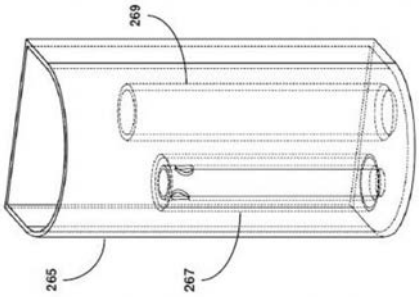
【図３０Ａ】



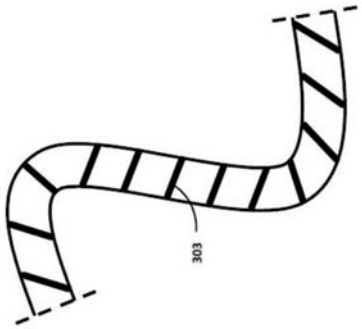
【図２８】



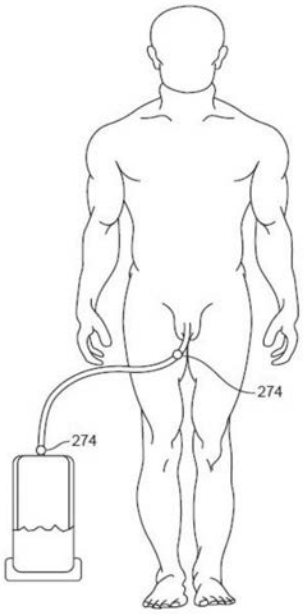
【図２９Ａ】



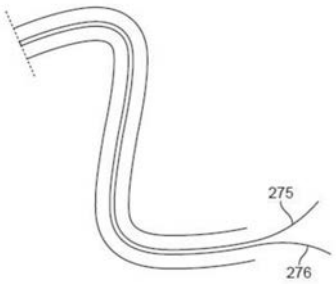
【図３０Ｂ】



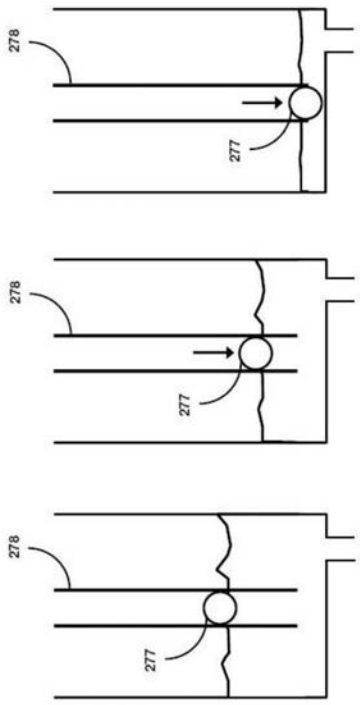
【図３１】



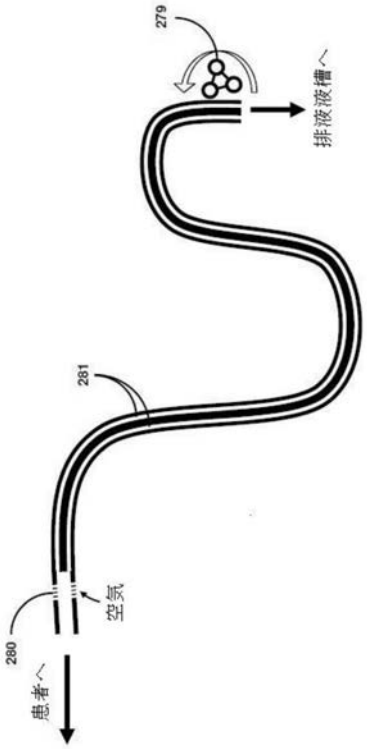
【図３２】



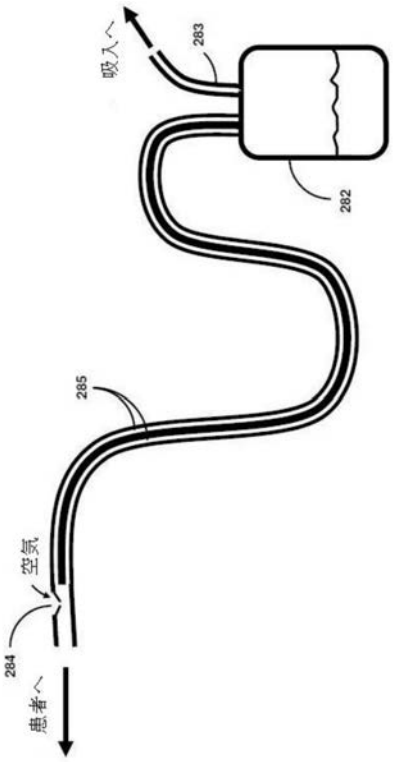
【図３３】



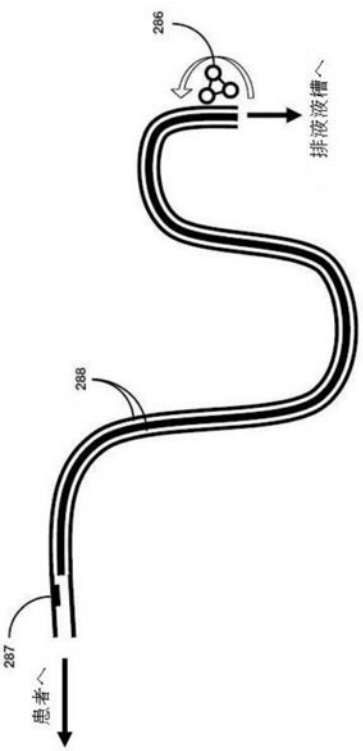
【図３４】



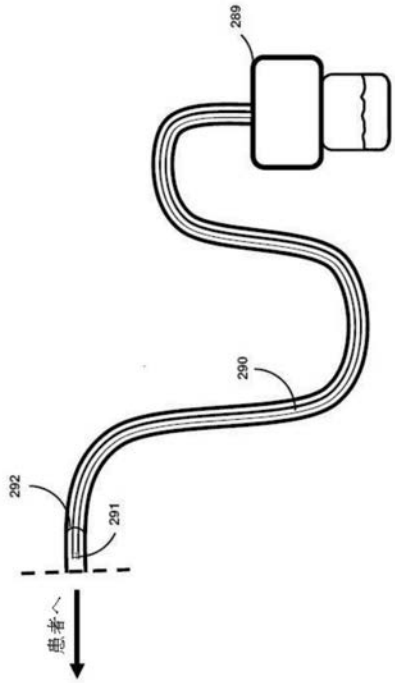
【図３５】



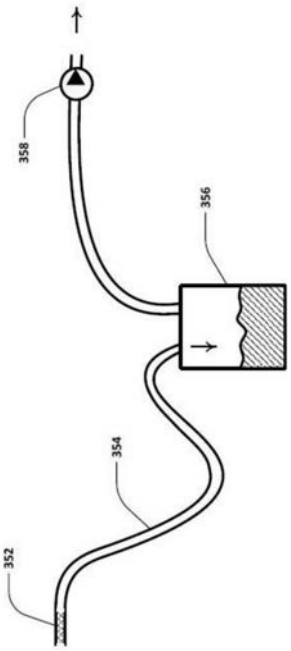
【図３６】



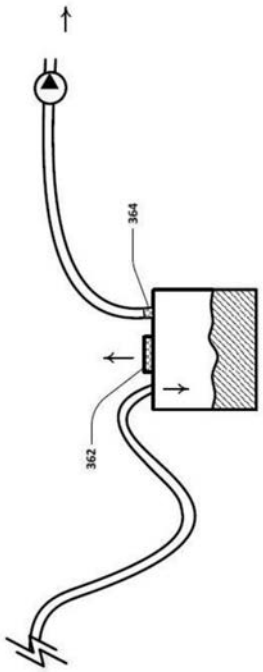
【図３７】



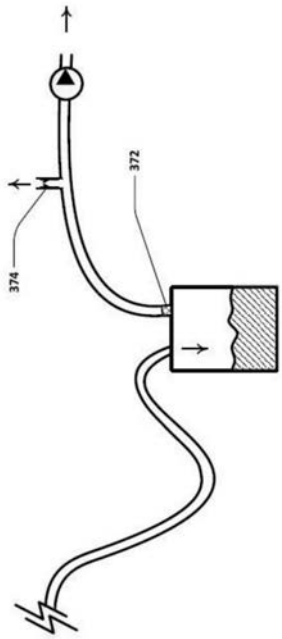
【図３８】



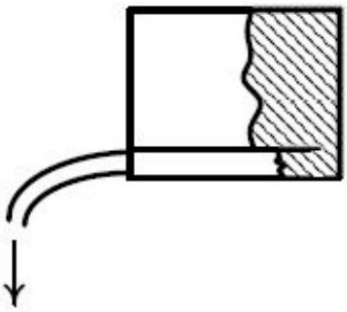
【図３９】



【図４０】



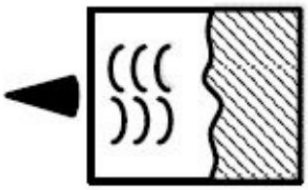
【図４１Ａ】



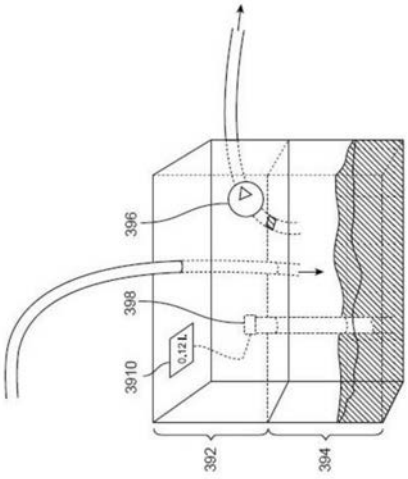
【図４１Ｂ】



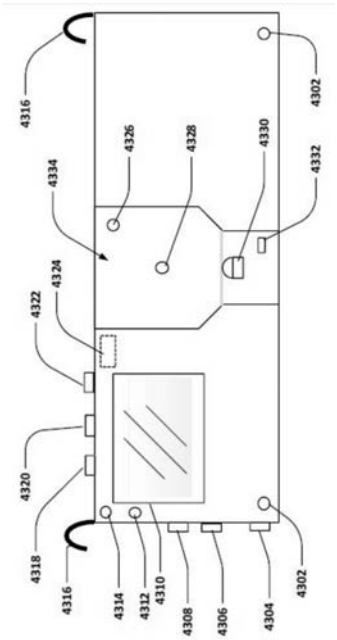
【図４１Ｃ】



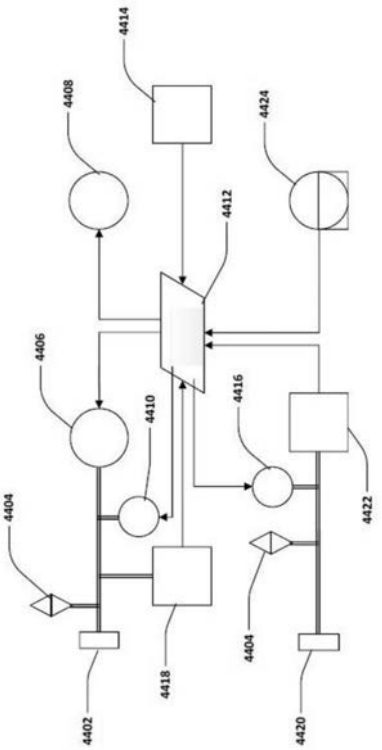
【図４２】



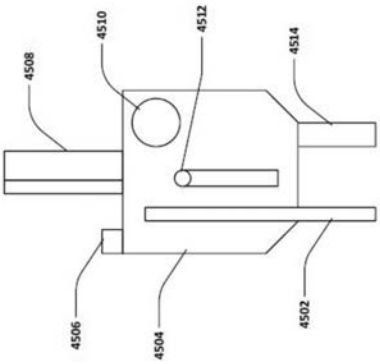
【図４３】



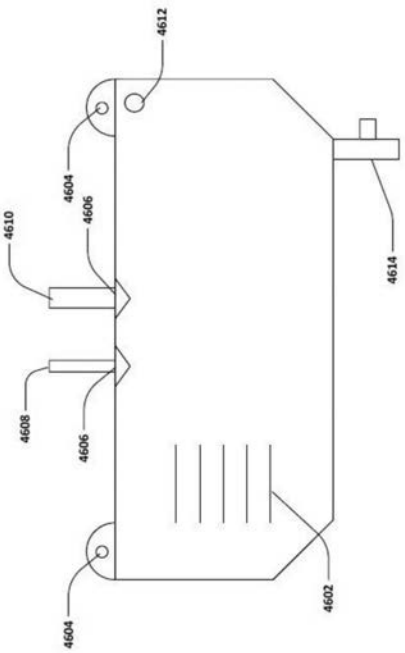
【図４４】



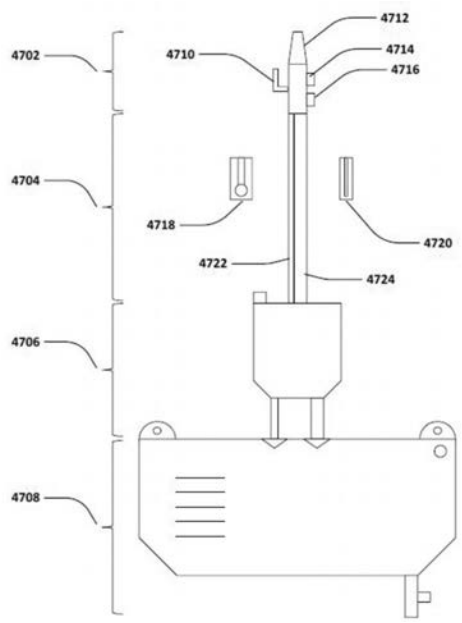
【図４５】



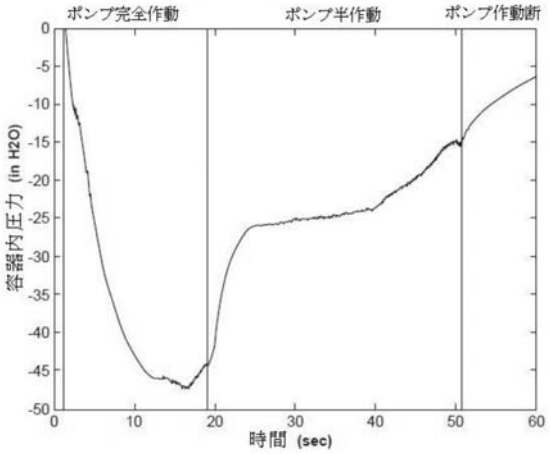
【図４６】



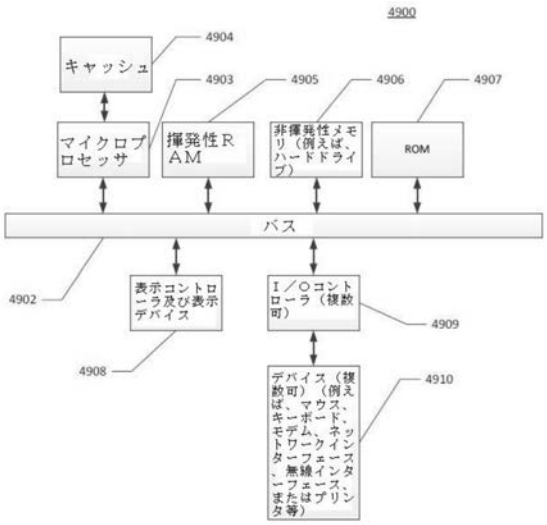
【図４７】


4712
4702
4710
4714
4716
4704
4718
4720
4722
4724
4706
4708

【図４８】


ポンプ完全作動
ポンプ半作動
ポンプ作動断
容器内圧力 (in H2O)
0
-5
-10
-15
-20
-25
-30
-35
-40
-45
-50
0
10
20
30
40
50
60
時間 (sec)

【図４９】


4900
キャッシュ
4904
4903
4905
4906
4907
マイクロプロセッサ
揮発性RAM
非揮発性メモリ（例えば、ハードドライブ）
ROM
バス
4902
表示コントローラ及び表示デバイス
I／Oコントローラ（複数可）
4909
4908
デバイス（複数可）（例えば、マウス、キーボード、モデム、ネットワークインターフェース、無線インターフェース、またはプリンタ等）
4910

【手続補正書】
【提出日】平成28年9月5日(2016.9.5)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
体液の廃液用の器具であって：
患者身体の空洞部から体液を受容するように構成された１つ以上の管腔を画定する細長い本体；
前記１つ以上の管腔と流体連通している、体液を受容する液槽;
前記１つ以上の管腔を通して体液を圧送し、かつ前記液槽に対して遠位に位置付けられたポンプ機構であって、前記１つ以上の管腔内に開放空間を維持するために前記１つ以上の管腔を通る体液が阻止されないままであるように構成された、ポンプ機構；及び
前記液槽と前記空洞部との間に位置し、かつ前記細長い本体と連通しているベントまたは弁機構であって、前記１つ以上の管腔を通る体液の流出が阻止されないままに保たれ、かつ前記空洞部中の負圧蓄積が抑制されるように、前記１つ以上の管腔に対して空気が流入及び流出するのを許容するように構成された、ベントまたは弁機構
を備える、器具。
【請求項２】
前記ポンプ機構は、ぜん動型、ダイヤフラム型、または遠心型ポンプを備える、請求項１に記載の前記器具。
【請求項３】
前記ポンプ機構は、前記細長い本体中の最大液柱高さを克服するように負圧を生成するように更に構成される、請求項１に記載の前記器具。
【請求項４】
前記１つ以上の管腔は各々、前記空洞部と前記液槽との間にサイホンまたは連続流体経路を維持するようにサイズ設定された内径を画定する、請求項１に記載の前記器具。
【請求項５】
前記内径は、前記１つ以上の管腔内の体液が前記１つ以上の管腔との円周方向接触を維持するように０．２５インチ未満である、請求項４に記載の前記器具。
【請求項６】
前記内径は、前記１つ以上の管腔内の体液が前記１つ以上の管腔と円周方向接触を維持するように０．１２５インチ未満である、請求項４に記載の前記器具。
【請求項７】
少なくとも前記ポンプ機構と交信しているコントローラを更に備える、請求項１に記載の前記器具。
【請求項８】
前記コントローラは、体液の分量を判定するように構成される、請求項７に記載の前記器具。
【請求項９】
前記コントローラは、流体圧力または超音波の測定値を介して前記分量を判定するように構成される、請求項８に記載の前記器具。
【請求項１０】
前記コントローラは、前記患者身体の前記空洞部内の流体圧力を判定するように構成される、請求項７に記載の前記器具。
【請求項１１】
前記コントローラは、前記液槽または患者身体の空洞部内からの圧力測定値に応じて前

記ポンプ機構を制御するように構成される、請求項７に記載の前記前記器具。
【請求項１２】
前記液槽は、内部の流体圧力を測定するように構成される、請求項１に記載の前記器具。
【請求項１３】
前記液槽と連通している少なくとも第２のベントまたは弁を更に備える、請求項１に記載の前記器具。
【請求項１４】
前記ベントまたは弁は、一方向の流れ用に構成される、請求項１に記載の前記器具。
【請求項１５】
前記ベントまたは弁は、空気が前記ベントまたは弁を通って流入する前に体液が前記細長い本体中にパージされるように、前記患者身体の前記空洞部からの体液流に対する抵抗より大きい空気流に対する抵抗を有するように構成される、請求項１に記載の前記器具。
【請求項１６】
前記ベントまたは弁は、－１５～０ｍｍＨｇの亀裂圧力を有する、請求項１に記載の前記器具。
【請求項１７】
前記液槽は、前記体液の分量を測定するように構成される、請求項１に記載の前記器具。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/010530

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - A61M 27/00 (2015.01)
CPC - A61M 27/002 (2015.01)
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)
IPC(8) - A61M 27/00 (2015.01)
CPC - A61M 27/002, 2027/004 (2015.01)

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
USPC - 604/9 (keyword delimited)

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

Orbit, Google Patents, Google Scholar, Google.
Search terms used: wound drainage device, peristaltic, pump, pressure, volume, measurement, reservoir, check valve

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,017,493 A (CAMBRON et al) 25 January 2000 (25.01 2000) entire document	1, 3-9, 11-18, 20-26, 28-34
Y		2, 10, 19, 27
Y	US 2008/0033400 A1 (HOLPER et al) 07 February 2008 (07.02.2008) entire document	2, 10, 19, 27
A	US 2011/0295168 A1 (MANGRUM et al) 01 December 2011 (01.12.2011) entire document	1-34

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐

* 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	Date of mailing of the international search report
11 March 2015	01 MAY 2015
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

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

（特許庁注：以下のものは登録商標）
１．ＦＩＲＥＷＩＲＥ

(72)発明者 ハミルトン，マーシー
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４１０７，サンフランシスコ，１０１ ミシシッピ ストリート
(72)発明者 バネット，ダニエル，アール.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４１２７，サンフランシスコ，５８８ テレシタ ブールヴァード
(72)発明者 ジグラー，マーク
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４３０１，パロ アルト，９３６ クーパー ストリート

Ｆターム(参考) 4C077 AA19 CC02 CC07 DD02 DD07 DD08 DD11 DD12 DD19 DD21
DD26 EE04 JJ05 JJ08 JJ13 JJ24 KK11 PP07 PP24