

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7293135号

(P7293135)

(45)発行日 令和5年6月19日(2023.6.19)

(24)登録日 令和5年6月9日(2023.6.9)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B

5/00

1 0 1 M

A 6 1 B 5/01 (2006.01)

A 6 1 B

5/01

2 5 0

請求項の数 14 (全45頁)

(21)出願番号	特願2019-565888(P2019-565888)	(73)特許権者	519419854
(86)(22)出願日	平成30年4月20日(2018.4.20)		センティネル メディカル テクノロジー
(65)公表番号	特表2020-522309(P2020-522309 A)		ズ リミテッド ライアビリティ カンパ ニー
(43)公表日	令和2年7月30日(2020.7.30)		アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 4 3 1
(86)国際出願番号	PCT/US2018/028687		ボカラトン ノースイースト サーティー
(87)国際公開番号	WO2018/222295		フィフス ストリート 8 7 2
(87)国際公開日	平成30年12月6日(2018.12.6)	(74)代理人	100094569
審査請求日	令和3年4月15日(2021.4.15)		弁理士 田中 伸一郎
(31)優先権主張番号	62/590,513	(74)代理人	100103610
(32)優先日	平成29年11月24日(2017.11.24)		弁理士 吉 田 和彦
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100109070
(31)優先権主張番号	62/544,680		弁理士 須田 洋之
(32)優先日	平成29年8月11日(2017.8.11)	(74)代理人	松下 満
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 腹部内圧力をモニタするためのカテーテル

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

圧力をモニタするために患者の体内中に挿入可能なマルチルーメン型カテーテルであって、前記カテーテルは、

前記カテーテルの遠位部分のところに設けられた外側バルーンを有し、前記外側バルーンは、拡張可能であり、第1の外壁を有し、

前記外側バルーンを膨らませるための第2のルーメンを有し、

前記外側バルーン内に位置決めされた内側バルーンを有し、前記内側バルーンは、拡張可能であり、第2の外壁を有し、

前記内側バルーンを膨らませるための第1のルーメンを有し、前記第1のルーメンは、前記外側バルーンを膨らませるための第2のルーメンと独立であり、前記内側バルーンと連通しており、前記内側バルーンと前記第1のルーメンは、膀胱内の圧力をモニタするためにガスを収容するガス充填チャンバを形成し、前記外側バルーンは、前記内側バルーンの円周方向面積よりも大きい円周方向面積を有し、前記膀胱内で拡張された前記外側バルーンの前記第1の外壁に及ぼされた圧力に応答して、前記外側バルーンは、変形し、そして圧力を拡張状態の前記内側バルーンの前記第2の外壁に及ぼして前記内側バルーンを変形させると共に前記内側バルーン内および前記第1のルーメン内の前記ガスを圧縮し、それにより精密測定をもたらし、

前記第1のルーメンおよび第2のルーメンと独立しており、流体を前記膀胱から取り出すよう前記膀胱と連通したドレナージルーメンを有し、

10

20

前記第 1 のルーメンおよび第 2 のルーメン並びに前記ドレナージルーメンは、半径方向に間隔を隔てており、および / または、前記第 1 のルーメンおよびドレナージルーメンは、前記第 2 のルーメンの外側にあり、

膀胱内圧力が、拡張された前記外側バルーンの変形によって変形された拡張された前記内側バルーンの変形によって引き起こされるガスの圧縮に基づいて測定される、カテーテル。

【請求項 2】

前記ガス充填チャンバは、前記膀胱内の圧力をモニタし、それにより前記患者の腹部内の圧力をモニタする、請求項 1 記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記ガス充填チャンバと連通したセンサが、前記膀胱中への水の注入を必要としないで、前記カテーテルの挿入全体を通じて平均圧力を連続的に測定する、請求項 1 または 2 記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記ドレナージルーメンは、前記内側および前記外側バルーンの近位側に位置する側部開口部を有する、請求項 1 ~ 3 のうちいずれかーに記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記カテーテルは、追加のルーメンおよび中核体温を測定するよう前記追加のルーメン内に位置決めされた温度センサを有する、請求項 1 ~ 4 のうちいずれかーに記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記外側バルーンは、前記膀胱の壁の平均圧力の計算のために多数の基準個所を提供するよう多数の接触領域のところで前記膀胱壁と係合可能な周囲、および前記外側バルーンを膨らませるよう前記外側バルーンと連通した第 3 のルーメンを有する、請求項 1 ~ 5 のうちいずれかーに記載のカテーテル。

【請求項 7】

ハブ内に収容された圧力センサをさらに含み、前記カテーテルの第 1 のポートへの前記ハブの連結により、自動的に空気を前記内側バルーン中に送り進めて前記内側バルーンを拡張させる、請求項 1 ~ 6 のうちいずれかーに記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記カテーテルは、膨らましルーメンおよび安定化バルーンをさらに有し、前記膨らましルーメンは、前記安定化バルーンを膨らませて前記カテーテルの位置を安定化するために前記安定化バルーンと連通し、前記安定化バルーンは、前記外側バルーンの近位側に位置決めされている、請求項 1 ~ 7 のうちいずれかーに記載のカテーテル。

【請求項 9】

細長い部材が、前記ハブから遠位方向に延びており、前記第 1 のポートは、弁を有し、前記細長い部材は、前記ハブが前記カテーテルの前記第 1 のポートに連結されると、前記弁を通して挿入可能である、請求項 7 記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記カテーテルは、中核体温を測定する温度センサを有し、ワイヤが前記温度センサから別のルーメンを通りかつ前記カテーテルの外側で、前記カテーテルに連結された前記ハブ中に延びており、前記ハブの前記カテーテルへの連結により、自動的に電氣的に前記温度センサを電気モニタケーブルに接続する、請求項 7 または 9 記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記ドレナージルーメンは、前記第 1 のルーメンと独立している、請求項 1 ~ 10 のうちいずれかー記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記第 2 のルーメンは、前記外側バルーンを膨らませるための開口部を有し、前記第 1 のルーメンおよび前記ドレナージルーメンと独立している、請求項 1 ~ 11 のうちいずれかー記載のカテーテル。

10

20

30

40

50

## 【請求項 13】

前記第1のルーメンは、前記ハブが前記第1のポートに連結されているときに、外気に空気抜けされていない、請求項7記載のカテーテル。

## 【請求項 14】

前記外側バルーンは、部分的に膨らまされる、請求項1～13のうちいずれか一記載のカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本願は、膀胱を介して腹部内圧力をモニタする器具および方法に関する。

10

## 【0002】

## 〔関連出願の参照〕

本願は、2017年6月3日に出願された米国特許仮出願第62/514,793号、2017年8月11日に出願された米国特許仮出願第62/544,680号、2017年11月24日に出願された米国特許仮出願第62/590,513号、2018年1月27日に出願された米国特許仮出願第62/622,871号、および2018年4月9日に出願された実用特許出願第15/949,005号の権益主張出願である。これら出願の各々を参照により引用し、これらの記載内容全体を本明細書の一部とする。

## 【背景技術】

## 【0003】

20

伝統的に、医師は、腹部内圧力（IAP）の増大を検出するために視覚的な手掛かりまたは身体検査を利用した。最近、カークパトリック（Kirkpatrick）博士および同僚は、「イズ・クリニカル・エグザミネーション・アン・アキュレート・インディケーター・オブ・レイズド・イントラ アブドミナル・プレッシャー・イン・クリティカリー・インジャード・ペイシェンツ（Is Clinical Examination an Accurate Indicator of Raised Intra-Abdominal Pressure in Critically Injured Patients）」、CJ S, 2000年6月, 第43巻, 第3号, p. 207～211という題の論文において、患者の膀胱を介して測定されたIAPが身体検査よりも著しく正確であることを示した。すなわち、臨床上の腹部検査が膀胱内圧力測定と比較した場合、鈍感かつ不正確であることが実証された。

## 【0004】

30

IAPを測定する種々のツールが長年にわたって開発されている。多くの研究者は、身体のほぼあらゆる生まれつきのまたは人工の口を介するIAP測定法を文献記載した。IAPを測定する初期の粗雑な形態は、膀胱用カテーテル、経鼻胃管、およびマノメータに取り付けられた直腸管を用いた。経鼻胃または直腸ルートは、膀胱破裂のまれな場合または膀胱用カテーテルが禁忌である状況において好適であった。しかしながら、局所干渉に起因して、経鼻胃および直腸管測定法は、膀胱用カテーテルの場合と同様に再現性がなくしかも論理的ではなかった。

## 【0005】

かくして、膀胱を介するIAPの測定がより適切であるものとなった。1989年において、イベルティ（Iberti）および同僚は、「ディタミネーション・オブ・イントラ アブドミナル・プレッシャー・ユージング・ア・トランスユリスラル・ブラダー・カテーテル：クリニカル・バリデーション・オブ・ザ・テクニク（Determination of Intra-abdominal Pressure Using a Transurethral Bladder Catheter: Clinical Validation of the Technique）」、アナースシジオロジ - （Anesthesiology）, 1989年1月, 70（1）, p. 47～50という題の論文において、膀胱内に挿入されたカテーテルを用いてIAPの相関関係を実証した。この研究は、IAPを測定する金字塔的な基準として膀胱内圧力を用いる際に重要であった。1995年に、クロン（Kron）および同僚は、「ザ・メジャーメント・オブ・イントラ アブドミナル・プレッシャー・アズ・ア・クライテリオン・フォア・アブドミナル・リエクスプロレーション（The Measurement of Intra-Abdominal Pressure as a Criterion for Abdominal Re-exploratio

40

50

n)」、Ann Surg.、1984年、第199号、p. 28～30において研究を公表し、IAPを測定するための種々の身体場所中のカテーテルを比較した。これらは、経鼻胃管を用いて胃から、改良型直腸管を用いて直腸から、改良型膀胱用カテーテルを用いて膀胱から、IAPを測定し、そして腹腔鏡的吸入器針を用いて直接腹部内圧力を測定した。彼らは、膀胱用カテーテルがIAPの最適測定を呈するとともに、胃および直腸用カテーテル測定がカテーテルの位置への依存性に起因して信頼性が低いということを見出した。かくして、臨床医は、一般に、膀胱がIAPの測定のための最適場所であることに同意した。

【0006】

IAPを測定する必要性は、臓器不全および死亡がある特定のハイリスクの患者においてIAPの増加に直接関連付けられることを医師が認識するにつれて重要になってきた。高い腹部内圧力は、腸、肝臓および血管の機能の低下を引き起こし、その結果、患者について有害な結果を生じさせることが判明した。その結果、IAPの正確な測定は、患者の疾病率および死亡率を減少させるのに役立つことができる。また、最近になって、小児および新生児年齢層もまた、IAP測定が特定の病態を判断するための必要を呈する場合のことが発見された。

【0007】

現在、膀胱を介してIAPを測定するための僅かな製品が市場に出ている。1つの器具、すなわちバード(Bard) IAP器具は、尿を主カテーテルドレナージチャネルからそらして静圧を読み取り可能な圧力ゲージに変換することによりIAPを測定する「弁クランプ」を有する。IAP測定のこの仕組みは、古めかしく、しかも標準の2チャネル型膀胱ドレナージカテーテルと併用したときに連続圧力測定をもたらさない。2つの他の製造業者、すなわち、ホルテック(Holtech)およびコンバテック(ConvaTec)もまた、自分たちのキットを既存の膀胱用カテーテルに連結することによって柱状になっている尿を用いている。これら製造業者のシステムは、扱いにくく、IAP読みもまた、連続的ではない。バイオメトリックス(Biometrix)は、IAPモニタリング器具を開発し、このIAPモニタリング器具は、他の製造業者と同様、静圧を測定するために弁を用いて主膀胱ドレナージカテーテル中へのタッピングを利用する。2008年、スグリユ(Sugrue)および同僚は、論文「プロスペクティブ・スタディ・オブ・イントラ アブドミナル・ハイパーテンション・アンド・リーナル・ファンクション・アフター・ラパロトミー(Prospective Study of Intra-Abdominal Hypertension and Renal Function after Laparotomy)」、ブリティッシュ・ジャーナル・オブ・サージェリ(British Journal of Surgery)、1999年、第82巻、p. 235～238において、膀胱灌注のために用いられた細いチャネルを用いて圧力モニタリング器具を取り付けることができるよう3チャネル型膀胱ドレナージカテーテルの使用を提案した。余分のチャネルの使用により、膀胱内圧力を測定しながら連続膀胱ドレナージを行うことができる。しかしながら、この膀胱用カテーテルは、間欠的にオペレータが50mLの水または食塩水を膀胱に追加してIAP圧力を記録することが必要とされるので、連続圧力読みを提供しなかった。かくして、圧力の読みは、良くて間欠的であり、と言うのは、圧力の読みは、流体が膀胱に追加されているときに実施されないからである。その結果、これは、圧力の読み/記録の量の増大に向かうステップであるので、連続圧力モニタリングを行うことが依然としてできなかった。さらに、これは依然として、熟練者が各IAP読み取りの前に水を追加することが必要とされた同じやっかいなIAP器具セットアップであった。水の追加量の制御は、重要であり、と言うのは、多すぎる水を膀胱に追加すると、圧力の読みが誤って増大する場合があります、しかも感染の恐れが高くなり、かくして使用をさらに複雑にするからである。

【0008】

また、IAPの測定を必要とする大抵の患者はまた、膀胱の連続ドレナージを行う必要があり、かくして器具がこの目的を考慮に入れる必要があることが認識された。

【0009】

その結果、圧力を測定するために膀胱内に配置される現行の器具は、圧力の読みを維持するために連続水柱を必要としている。かくして、これら器具は、IAPを連続的に測定

10

20

30

40

50

することはなく、圧力を間欠的に測定するしかない。これら器具はまた全て、既存の膀胱ドレナージカテーテル中へのタッピングを利用しており、それにより複雑さが増す。さらに、これら器具は、手技の複雑さを軽減することではなく、と言うのは、これら器具は、膀胱中への多量の、例えば50ccの流体の一定の逆行性注入を必要とするからであり、それによりICUの仕事量が増大する。さらにまた、これら器具は、膀胱中への流体注入と関連した合併症および感染症の恐れを高める。流体注入はまた、複雑であり、と言うのは、流体注入は、膀胱内の多すぎる流体がIAP読みの誤った増大を与える場合があるので厳密にモニタされる必要があるからであり、それにより、臨床医が誤って信じられる事柄が過剰のIAPであるということに回答して不必要なステップを取るようになる。

【先行技術文献】

10

【非特許文献】

【0010】

【文献】カークパトリック（Kirkpatrick）博士および同僚，「イズ・クリニカル・エグザミネーション・アン・アキュレート・インディケータ・オブ・レイズド・イントラ アブドミナル・プレッシャー・イン・クリティカリー・インジャード・ペイシェンツ（Is Clinical Examination an Accurate Indicator of Raised Intra-Abdominal Pressure in Critically Injured Patients）」，CJ S，2000年6月，第43巻，第3号，p. 207～211

イベルティ（Iberti）および同僚，「ディタミネーション・オブ・イントラ アブドミナル・プレッシャー・ユージング・ア・トランスユリースラル・ブラダー・カテーテル：クリニカル・バリデーション・オブ・ザ・テクニク（Determination of Intra-abdominal Pressure Using a Transurethral Bladder Catheter: Clinical Validation of the Technique）」，アナースジジオリジ - （Anesthesiology），1989年1月，70（1），p. 47～50

20

クロン（Kron）および同僚，「ザ・メジャーメント・オブ・イントラ アブドミナル・プレッシャー・アズ・ア・クライテリオン・フォア・アブドミナル・リエクスプロレーション（The Measurement of Intra-Abdominal Pressure as a Criterion for Abdominal Re-exploration）」，Ann Surg.，1984年，第199号，p. 28～30

スグリユ（Sugrue）および同僚，「プロスペクティブ・スタディ・オブ・イントラ アブドミナル・ハイパーテンション・アンド・リーナル・ファンクション・アフター・ラパロトミー（Prospective Study of Intra-Abdominal Hypertension and Renal Function after Laparotomy）」，ブリティッシュ・ジャーナル・オブ・サージェリ（British Journal of Surgery），1999年，第82巻，p. 235～238

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

したがって、かかる圧力の読みを得るために膀胱への水の追加を必要としないで、腹部内圧力を正確に測定する膀胱中への挿入可能な器具を提供することが有利である。かかる器具は、有利には、合併症およびかかる流体注入と関連したリスクを回避する。さらに、かかる器具が中断なしに膀胱内圧力を連続的に測定することができれば有利である。これは、有利には、IAPの常時モニタリングを可能にし、したがって、重要な期間を逸することがない。さらに、膀胱内の圧力の読みの精度を向上させてIAPをより正確に算定する器具を提供することが有利であり、したがって、必要なステップを実施して保証された正当な場合のみIAPを取り扱うことができる。さらにまた、かかる器具が上述の要望を満たし、そして使用するのが簡単である状態でこれらの列挙された利点をもたらし、その結果、膀胱カテーテル挿入について基本的な知識を持っている臨床スタッフのうちの誰かが特別に訓練を受けた職員をあてにしないで器具を挿入することができるようになっていけば有利である。

40

【課題を解決するための手段】

【0012】

50

本発明は、先行技術の欠点および不利益を解決する。本発明は、有利には、膀胱中への水の注入を必要としないで、腹部内圧力を算定するよう通常の膀胱ドレナージカテーテルと同じ仕方で膀胱中に挿入可能なマルチルーメン型カテーテルを提供する。本発明のカテーテルは、広い表面領域全体にわたって膀胱内圧力を測定するためにガス注入チャンバを利用し、かくして、腹部内圧力を正確に算定し、そして尿の流れを中断せずしかも水を膀胱に追加するための中断なく、圧力を連続的に測定することができるようにする。

【 0 0 1 3 】

本発明のカテーテルの幾つかの実施形態は、手技中、カテーテルを膀胱内に保持するのを助けるために安定化バルーンを利用する。

【 0 0 1 4 】

本発明の一観点によれば、患者の体内の圧力をモニタするマルチルーメン型カテーテルが提供され、このカテーテルは、カテーテルの遠位部分のところに設けられた拡張可能な外側バルーンを有する。拡張可能な内側バルーンが外側バルーン内に位置決めされている。第1のルーメンが内側バルーンと連通し、内側バルーンと第1のルーメンは、膀胱内の圧力をモニタするためにガス充填チャンバを形成する。外側バルーンは、内側バルーンの円周方向面積よりも大きい円周方向面積を有し、膀胱内で拡張された外側バルーンの第1の外壁に及ぼされた圧力に応答して、外側バルーンは、変形し、そして圧力を拡張された内側バルーンの第2の外壁に及ぼして内側バルーンを変形させると共に内側バルーン内および第1のルーメン内のガスを圧縮し、それにより精密測定をもたらす。ドレナージルーメンが流体を膀胱から取り出すよう膀胱と連通している。圧力変換器が拡張された外側バルーンによって変形された拡張された内側バルーンの変形によって引き起こされるガスの圧縮に基づいて膀胱内圧力を測定するためにガス充填チャンバと連通している。

【 0 0 1 5 】

幾つかの実施形態では、ガス充填チャンバは、膀胱内の圧力をモニタし、それにより患者の腹部内の圧力をモニタする。

【 0 0 1 6 】

幾つかの実施形態では、圧力変換器は、膀胱中への水の注入を必要としないで、尿道内へのカテーテルの挿入を介して平均圧力を連続的に測定する。

【 0 0 1 7 】

幾つかの実施形態では、圧力変換器は、カテーテルに連結可能な外部変換器である。幾つかの実施形態では、圧力変換器は、ハブ内に収納され、ハブから遠位側に延びる細長い部材が設けられ、カテーテルの第1のポートへの圧力変換器の連結により、細長い部材が第1のルーメン中に自動的に挿入されてガスを内側バルーン中に送り進めて内側バルーンを拡張させる。幾つかの実施形態では、第1のルーメンは、圧力変換器がカテーテルに連結されたときに大気にガス抜きされず、ガスを前進させて内側バルーンを拡張させる。

【 0 0 1 8 】

幾つかの実施形態では、内側バルーンおよびルーメン内のガスは、空気充填チャンバをもたらすよう空気である。

【 0 0 1 9 】

幾つかの実施形態では、ドレナージルーメンは、内側および外側バルーンの遠位側に側部開口部を有し、他の実施形態では、側部開口部は、内側および外側バルーンの近位側に位置する。カテーテルは、外側バルーンを拡張させるために外側バルーンと連通した第3のルーメンを有するのが良い。幾つかの実施形態では、ハブは、このルーメン中に挿入可能な第2の細長い部材を有し、それによりガスを外側バルーン中に自動的に送り進めてハブがカテーテルに連結されたときに外側バルーンを拡張させる。幾つかの実施形態では、外側バルーンは、第1のルーメンと連通状態にあり、第1のルーメンを通して送り進められたガスもまた、外側バルーンを拡張させる。

【 0 0 2 0 】

幾つかの実施形態では、カテーテルは、第4のルーメンおよび中核体温を測定するよう第4のルーメン内に位置決めされた温度センサを有する。ワイヤが温度センサから第4の

10

20

30

40

50

ルーメンを通りかつカテーテルの外側で、カテーテルに連結されたハブ中に延びるのが良い。ハブは、ワイヤのコネクタを受け入れる第1の開口部を有するのが良く、それにより温度センサをハブから伸長可能でありかつ外部温度モニタに連結可能なケーブルに自動的に連結する。

【0021】

幾つかの実施形態では、カテーテルへの圧力変換器の連結により、a) 温度センサを温度モニタリングケーブルに自動的に連結し、そして、b) 第1のルーメンを通して空気を自動的に前進させて内側バルーンを拡張させる。

【0022】

幾つかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルを安定化するために外側バルーンの近位側に安定化バルーンを有し、カテーテルは、安定化バルーンを拡張させるために安定化バルーンと連通した第5のルーメンを有する。

【0023】

幾つかの実施形態では、外側バルーンは、膀胱壁の平均圧力の計算のために多数の基準個所を提供するよう多数の接触領域のところで膀胱の壁と係合可能な周囲を有する。幾つかの実施形態では、外側バルーンは、内側領域よりも広い横断面を有する遠位領域を有する。

【0024】

本発明の別の観点によれば、腹部内圧力をモニタするマルチルーメン型カテーテルが提供され、このカテーテルは、カテーテルの遠位部分のところに設けられた遠位バルーンおよび遠位バルーンと連通した第1のルーメンを有する。遠位バルーンと第1のルーメンは、膀胱内の圧力をモニタし、それにより患者の腹部内の圧力をモニタするためにガス充填チャンバを形成し、膀胱内の圧力にตอบสนองして、遠位バルーンが変形して遠位バルーン内のガスを圧縮する。第1のルーメンは、第1のルーメンと連通した第1の近位ポートを有する。ドレナージルーメンが膀胱と連通し、それにより流体を膀胱から取り出し、温度センサがカテーテルの第3のルーメン内に位置決めされ、この温度センサは、第3のルーメンを通して延びるワイヤを有する。ハブがカテーテルの第1のポートに連結可能であり、このハブは、第1のルーメン内のガス圧縮に基づいて圧力を測定するための圧力変換器を有し、第1のポートのハブの連結により、ワイヤを温度モニタへの連結のためにハブ内の電気コネクタに自動的に接続する。

【0025】

幾つかの実施形態では、第1のポートへのハブの連結により、ガスを遠位バルーン中に自動的に送り進めて遠位バルーンを拡張させ、第1のルーメンは、遠位バルーンの拡張中、外気に対して封止状態のままである。ハブは、このハブから遠位側に延びかつ第1のルーメン中に挿入可能な細長い部材を有し、それにより第1のポートへのハブの連結時にガスを遠位バルーン中に送り進める。ハブは、細長い部材上に設けられたシュラウドを有するのが良く、シュラウドは、幾つかの実施形態では、第1のポートにスナップ嵌合する。幾つかの実施形態では、第1のポートは弁を有し、細長い部材は、ハブがカテーテルに連結されると、弁を通して挿入可能である。カテーテルは、幾つかの実施形態では、カテーテルを安定化するために遠位バルーンの近位側に位置決めされた安定化バルーンを有する。

【0026】

本発明の別の観点によれば、腹部内圧力をモニタするマルチルーメン型カテーテルが提供され、このカテーテルは、カテーテルの遠位部分のところに位置する遠位バルーンおよび遠位バルーンと連通した第1のルーメンを有する。遠位バルーンと第1のルーメンは、膀胱内の圧力をモニタし、それにより患者の腹部内の圧力をモニタするためにガス充填チャンバを形成し、膀胱内の圧力にตอบสนองして、遠位バルーンは、変形して遠位バルーン内のガスを圧縮する。第1のルーメンは、第1のルーメンと連通した第1の近位ポートを有する。ドレナージルーメンが流体を膀胱から取り出すために膀胱と連通している。ハブがカテーテルの第1のポートに連結可能であり、このハブは、第1のルーメン内のガス圧縮に基づいて圧力を測定するための圧力変換器を有する。細長い部材がハブから遠位側に延び

10

20

30

40

50

ており、第 1 のポートへのハブの連結により、細長い部材を第 1 のルーメン中に自動的に挿入して第 1 のルーメンを通してガスを前進させ、それにより遠位バルーンを拡張させ、第 1 のルーメンは、ハブが第 1 のポートに連結されると、大気にガス抜きされない。

【 0 0 2 7 】

幾つかの実施形態では、シュラウドが細長い部材上に位置決めされ、このシュラウドは、第 1 のポート上にスナップ嵌合しまたは他の仕方では取り付けられるのが良い。幾つかの実施形態では、第 1 のポートは、弁を有し、細長い部材は、ハブがカテーテルに連結されると、弁を通して挿入可能である。カテーテルは、カテーテルを安定化するために遠位バルーンの近位側に安定化バルーンを有するのが良い。

【 0 0 2 8 】

本発明の別の観点によれば、腹部内圧力を測定する方法が提供され、この方法は、第 1 のルーメン、ドレナージルーメン、拡張可能な第 1 のバルーンおよび温度センサを有するカテーテルを用意するステップと、

尿道を通して患者の膀胱中にカテーテルを挿入するステップと、

圧力変換器を収納したハブを第 1 のルーメンに連結してカテーテルの第 1 のルーメンを通してガスを自動的に送り進めて第 1 のバルーンを萎ませ状態からより拡張された状態に拡張するとともに温度センサをハブ内のコネクタに自動的に接続するステップと、

流体を膀胱中に注入しないで、バルーンの変形に基づいて膀胱の第 1 の圧力読みを得るステップと、

第 1 の圧力読みをハブに連結された外部モニタに伝送するステップと、

流体を膀胱中に注入しないで、バルーンの変形に基づいて膀胱の第 2 の圧力読みを得るステップと、

第 2 の圧力読みをハブに連結された外部モニタに伝送するステップと、

流体を膀胱中に注入しないで、膀胱の逐次連続した圧力の読みを得るステップとを含む。

【 0 0 2 9 】

この方法は、カテーテルのドレナージルーメンを通して膀胱から排液するステップをさらに含むのが良い。幾つかの実施形態では、圧力の読みを得るステップでは、平均圧力を得る。

【 0 0 3 0 】

幾つかの実施形態では、カテーテルは、第 1 のバルーン上に位置決めされた外側バルーンを有し、外側バルーンは、カテーテルの別個のルーメンを通して伸長可能でありかつ膀胱内圧力の精密測定を提供するよう第 1 のバルーンを変形させるために膀胱内圧力に基づいて変形可能である。幾つかの実施形態では、圧力変換器を連結するステップでは、ハブから延びている細長い部材を第 1 のルーメン中に前進させて空気を第 1 のバルーン中に送り進める。幾つかの実施形態では温度センサは、第 1 のルーメンとは独立したカテーテルのルーメン内に位置決めされる。

【 0 0 3 1 】

本発明の別の観点によれば、腹部内圧力をモニタするマルチルーメン型カテーテルが提供される。カテーテルは、患者の膀胱中に挿入可能に形作られるとともに寸法決めされた細長い本体、第 1 のルーメン、および遠位部分のところに設けられた第 1 のバルーンを有する。第 1 のルーメンは、第 1 のバルーンと連通し、ドレナージルーメンは、流体を膀胱から取り出すために膀胱と連通している。第 1 のバルーンは、第 1 のルーメンと一緒にあってガス充填チャンバを形成するようガスで満たされ、それにより膀胱内の圧力をモニタし、それにより患者の腹部内の圧力をモニタする。センサがバルーンの円周方向領域周りの圧力を測定するためにカテーテルの遠位部分のところに位置決めされている。

【 0 0 3 2 】

本発明の別の観点によれば、マルチルーメン型カテーテルが腹部内圧力をモニタするために提供され、カテーテルは、患者の膀胱中に挿入可能に形作られるとともに寸法決めされた細長い本体、第 1 のルーメン、ドレナージルーメン、および遠位部分のところに設けられた第 1 のバルーンを有する。第 1 のルーメンは、第 1 のバルーンと連通し、ドレナ

10

20

30

40

50



ジルーメンは、流体を膀胱から取り出すために膀胱と連通している。第１のバルーンは、ガス充填チャンバを形成するようガスで満たされ、それにより膀胱内の圧力をモニタして、患者の腹部内の圧力をモニタする。圧力センサが膀胱内圧力の連続読みを提供するよう膀胱の圧力を連続的に測定するためにカテーテルの遠位部分のところに位置決めされている。

【 0 0 3 3 】

本発明の別の観点によれば、腹部内圧力をモニタするマルチルーメン型カテーテルが提供される。カテーテルは、患者の膀胱中に挿入可能に形作られるとともに寸法決めされた細長い本体、第１のルーメン、ドレナージルーメン、第３のルーメン、遠位部分のところに設けられた第１のバルーン、および第１のバルーンの近位側に位置する第２のバルーンを有する。第１のルーメンは、第１のバルーンと連通し、第２のルーメンは、流体を膀胱から取り出すよう膀胱と連通し、第３のルーメンは、第２のバルーンを膨らませてカテーテルを安定化するよう第２のバルーンと連通している。第１のバルーンは、ガス充填チャンバを形成するようガスで満たされ、それにより膀胱内の圧力をモニタして、患者の腹部内の圧力をモニタする。第１のバルーンが膀胱内圧力の変化に応答して形状を変化させたときにセンサが膀胱内の圧力を測定する。

10

【 0 0 3 4 】

本発明の別の観点によれば、マルチルーメン型カテーテルが腹部内圧力をモニタするために提供され、カテーテルは、患者の膀胱中に挿入可能に形作られるとともに寸法決めされた細長い本体、第１のルーメン、ドレナージルーメン、および遠位部分のところに設けられた第１のバルーンを有する。第１のルーメンは、第１のバルーンと連通し、ドレナージルーメンは、流体を膀胱から取り出すよう膀胱と連通し、第１のバルーンは、ガス充填チャンバを形成するようガスで満たされ、それにより膀胱内の圧力をモニタして、患者の腹部内の圧力をモニタする。圧力センサが膀胱の圧力を測定し、第１のルーメンは、第１のバルーンの遠位側に延びている。

20

【 0 0 3 5 】

本発明の別の観点によれば、腹部内圧力をモニタするマルチルーメン型カテーテルが提供され、このカテーテルは、患者の膀胱中に挿入可能に形作られるとともに寸法決めされた細長い本体、第１のルーメン、ドレナージルーメン、および遠位部分のところに設けられた第１のバルーンを有する。第１の側部ポートが第１のルーメンと連通し、第１のルーメンは、第１のバルーンと連通している。ドレナージルーメンは、流体を膀胱から取り出すよう膀胱と連通している。第１のバルーンは、ガス充填チャンバを形成するようガスで満たされ、それにより膀胱内の圧力をモニタして、腹部内の圧力をモニタする。圧力センサが膀胱の圧力を測定し、この圧力センサは、膀胱内の圧力を測定するために第１の側部ポートの遠位側に位置決めされ、その結果、膀胱内の圧力の変化に応答して第１のバルーンの形状の変化が生じる。

30

【 0 0 3 6 】

本発明の別の観点によれば、腹部内圧力をモニタするマルチルーメン型カテーテルが提供される。カテーテルは、患者の膀胱中に挿入可能に形作られるとともに寸法決めされた細長い本体、第１のルーメン、ドレナージルーメン、および第３のルーメンを有し、これらルーメンは、別個独立である。第１のバルーンが遠位部分のところに位置決めされ、第１のルーメンは、第１のバルーンと連通している。ドレナージルーメンは、流体を膀胱から取り出すよう膀胱と連通している。第１のバルーンおよび第１のルーメンは、ガス充填状態の完全に密閉されたチャンバを形成するようガスで満たされ、それにより膀胱内の圧力をモニタして、患者の腹部内の圧力をモニタする。圧力センサが膀胱内でバルーンの外壁に及ぼされた圧力に応答して第１のバルーンの変形に基づいて膀胱内の圧力を測定し、圧力センサは、膀胱内圧力を連続的に測定し、圧力の読みを視覚的に表示するよう外部モニタと連通し、センサは、膀胱中への水の注入を必要としないで、その挿入持続時間全体にわたって連続圧力測定を行う。

40

【 0 0 3 7 】

50

本発明の別の観点によれば、腹部内圧をモニタするマルチルーメン型カテーテルが提供される。カテーテルは、患者の膀胱中に挿入可能に形作られるとともに寸法決めされた細長い本体、第1のルーメン、ドレナージルーメン、遠位部のところに設けられた外側バルーンおよび外側バルーン内に設けられた内側バルーンを有する。第1のルーメンは、内側バルーンと連通し、ドレナージルーメンは、流体を膀胱から取り出すよう膀胱と連通している。内側バルーンおよび第1のルーメンは、ガス充填チャンバを形成するようガスで満たされ、それにより膀胱内の圧力をモニタして、患者の腹部内の圧力をモニタする。外側バルーンは、内側バルーンの円周方向領域よりも大きな円周方向領域を有するとともに流体（液体または気体、例えば空気）で膨らまされ、この場合、外側バルーンの外壁に及ぼされた膀胱内の圧力にตอบสนองして、外側バルーンは変形し、そして圧力を内側バルーンの外壁に及ぼして内側バルーンを変形させるとともに内側バルーンおよび第1のルーメン内の気体、例えば空気を圧縮する。圧力センサは、内側バルーンの変形によって引き起こされたガスまたは気体圧縮に基づいて膀胱内圧を測定する。本明細書において注目されるように、バルーンは、気体、例えば空気によって拡張可能であるのが良い。

【0038】

本発明の別の観点によれば、腹部内圧をモニタするシステムが提供され、このシステムは、患者の膀胱中に挿入可能に形作られるとともに寸法決めされた細長い本体、第1のルーメン、ドレナージルーメン、第3のルーメン、および遠位部分のところに設けられた第1のバルーンを含む。第1のルーメンは、第1のバルーンと連通し、ドレナージルーメンは、流体を膀胱から取り出すよう膀胱と連通している。第1のバルーンおよび第1のルーメンは、ガス充填状態の完全に密閉されたチャンバを形成するようガスで満たされ、それにより膀胱内の圧力をモニタして、患者の腹部内の圧力をモニタする。圧力センサが膀胱内圧を連続的に測定するとともに圧力の読みを視覚的に表示するよう外部モニタと連絡し、センサは、膀胱中への水の注入を必要としないでその挿入中、連続圧力測定を行う。測定された圧力がしきい値を超えている場合に表示器がこれを指示する。

【0039】

表示器は、視覚的および/または可聴表示器であるのが良い。

【0040】

別の観点によれば、本発明は、腹部内圧をモニタする方法を提供し、この方法は、a) 第1のルーメン、ドレナージルーメンおよびバルーンを有するカテーテルを用意するステップと、b) カテーテルを患者の膀胱中に挿入するステップと、c) ガスをカテーテルの第1のルーメン中に注入してバルーンをデフレート状態から部分膨らまし状態に膨らませるステップと、d) 流体を膀胱中に注入しないでバルーンの変形に基づいて膀胱の第1の圧力読みを得るステップと、e) 第1の圧力読みをカテーテルに連結されている外部モニタに伝送するステップと、f) 流体を膀胱中に注入しないでバルーンの変形に基づいて膀胱の第2の圧力読みを得るステップと、g) 第2の圧力読みをカテーテルに連結されている外部モニタに伝送するステップと、h) 流体を膀胱中に注入しないで膀胱の逐次連続圧力読みを得るステップとを含む。

【0041】

この方法は、第1のルーメン内に設けられた温度センサを利用して患者の体温を測定するステップを含むのが良い。

【0042】

本発明が関与する当業者であれば本明細書において開示する外科用装置をどのようにして構成して使用するかについて容易に理解できるので、図面を参照して本発明の好ましい実施形態について以下に詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1A】圧力バルーン、安定化バルーンおよび空気ルーメン内に位置決めされたセンサを有する本発明のカテーテルの第1の実施形態の側面図であり、両方のバルーンがデフレート（折り畳み）状態で示されている図である。

【図 1 B】図 1 A に類似した側面図であり、膨らまし（拡張）状態にある 2 つのバルーンを示す図である。

【図 2】警報システムを備えた図 1 A のカテーテルを利用したシステムの略図である。

【図 3】図 1 A のカテーテルの先端部の拡大図である。

【図 4】空気ルーメン内の図 1 A のセンサの拡大図である。

【図 5】図 1 のカテーテルの拡大横断面図である。

【図 6】4 つのルーメンを有する本発明のカテーテルの変形実施形態の拡大横断面図である。

【図 7】単一のバルーンを有していることを除き、図 1 A とほぼ同じ本発明のカテーテルの変形実施形態の側面図であり、バルーンが膨らまし状態で示されている図である。

10

【図 8 A】2 つのバルーン、圧力センサおよび空気ルーメン内の別個の温度センサを有する本発明のカテーテルの変形実施形態の側面図であり、2 つのバルーンが萎ませ状態で示され、図 8 A は、カテーテルの遠位端部を示す図である。

【図 8 B】2 つのバルーン、圧力センサおよび空気ルーメン内の別個の温度センサを有する本発明のカテーテルの変形実施形態の側面図であり、2 つのバルーンが萎ませ状態で示され、図 8 B は、カテーテルの近位端部を示す図である。

【図 9】図 8 A に類似した側面図であり、膨らまし状態の 2 つのバルーンを示す図である。

【図 10 A】図 8 A のカテーテルの遠位部分の拡大図である。

【図 10 B】図 8 A のカテーテルの拡大横断面図である。

【図 11】2 つのバルーン、空気ルーメン内に設けられたセンサおよび外部変換器を有する本発明のカテーテルの別の変形実施形態の側面図であり、2 つのバルーンが膨らまし状態で示されている図である。

20

【図 12】2 つのバルーン、空気ルーメン内に設けられた温度センサおよびカテーテルの外部に設けられた圧力センサを有する本発明のカテーテルの別の変形実施形態の側面図であり、2 つのバルーンが膨らまし状態で示されている図である。

【図 13 A】2 つのバルーンおよび圧力バルーン内に位置決めされた圧力センサを有する本発明のカテーテルの別の変形実施形態の側面図であり、2 つのバルーンがインフレート状態で示されている図である。

【図 13 B】図 13 A のカテーテルの遠位部分の拡大図である。

【図 14 A】デュアル圧力センサを有する本発明のカテーテルの別の変形実施形態の側面図であり、第 1 のセンサが空気ルーメン内に位置決めされ、第 2 のセンサがカテーテルの外部に位置決めされ、2 つのバルーンが膨らまし状態で示されている図である。

30

【図 14 B】図 14 A のカテーテルの遠位部分の拡大図である。

【図 15】外側圧力バルーン、内側圧力バルーン、および安定化バルーンを有する本発明のカテーテルの別の変形実施形態の側面図であり、バルーンが膨らまし状態で示されている図である。

【図 16】図 15 に類似した側面図であり、大きな外側バルーンを有する変形実施形態を示す図である。

【図 17 A】図 15 に類似した側面図であり、洋ナシ形の外側バルーンを有する変形実施形態を示す図である。

40

【図 17 B】変形実施形態を示す図 17 A に類似した側面図であり、ドレナージ開口部が 2 つのバルーン相互間に位置している状態を示す図である。

【図 18 A】外部圧力変換器に連結可能なポートならびに外側および内側圧力バルーンを有する本発明のカテーテルの別の変形実施形態の側面図であり、2 つのバルーンがインフレート状態で示されている図である。

【図 18 B】図 18 A のカテーテルの遠位端部の拡大図である。

【図 19】図 18 A のカテーテルの斜視図であり、圧力センサハブがカテーテルに取り付けられている状態を示す図である。

【図 20 A】拡張状態にある図 18 A の外側バルーンの拡大正面図である。

【図 20 B】拡張状態にある図 18 A の外側バルーンの拡大側面図である。

50

【図 2 0 C】拡張状態にある図 1 8 A の外側バルーンの拡大斜視図である。  
【図 2 1 A】拡張状態にある図 1 8 A の安定化バルーンの拡大正面図である。  
【図 2 1 B】拡張状態にある図 1 8 A の安定化バルーンの拡大側面図である。  
【図 2 1 C】拡張状態にある図 1 8 A の安定化バルーンの拡大斜視図である。  
【図 2 2 A】拡張状態にある図 1 8 A の内側バルーンの拡大正面図である。  
【図 2 2 B】拡張状態にある図 1 8 A の内側バルーンの拡大側面図である。  
【図 2 2 C】拡張状態にある図 1 8 A の内側バルーンの拡大斜視図である。  
【図 2 3】図 1 8 のカテーテルの横断面図であり、カテーテルの 5 つのルーメンを示す図である。

【図 2 4 A】図 1 8 A のカテーテルへの連結前における圧力変換器ハブを示す切除側面図であり、ハブ壁およびカテーテルコネクタの一部が内部コンポーネントを示すために省かれた状態を示す図である。

10

【図 2 4 B】図 2 4 A に類似した側面図であり、カテーテルに取り付けられたハブを示す図である。

【図 2 5 A】図 2 4 A の変換器ハブの斜視図である。

【図 2 5 B】熱電対ワイヤのためのコネクタを示すカテーテルの遠位端部の斜視図である。

【図 2 6】細長い部材にかぶせられていてカテーテルにスナップ装着可能なシュラウドを有する圧力変換器ハブの変形実施形態の側面図である。

【図 2 7】カテーテルの 2 つの側部ポート中に拡張可能な圧力変換器ハブの変形実施形態の略図である。

20

【図 2 8 A】変換器ハブおよびコネクタの変形実施形態の斜視図である。

【図 2 8 B】図 2 8 A のハブおよびコネクタの切除側面図であり、図 1 8 A のカテーテルへの連結前における圧力変換器を示す図であり、ハブ壁およびコネクタの一部が内部コンポーネントを示すために省かれた状態を示す図である。

【図 2 8 C】図 2 8 B に類似した切除側面図であり、カテーテルに取り付けられたハブを示す図である。

【図 2 8 D】他方の側部から見た図 2 8 B に類似した切除側面図である。

【図 2 9 A】図 1 8 A のカテーテルへの連結前における圧力変換器を示す変形実施形態のハブおよびコネクタの切除側面図であり、ハブ壁およびカテーテルコネクタの一部が内部コンポーネントを示すために省かれている状態を示す図である。

30

【図 2 9 B】図 2 9 A のハブおよびコネクタの切除側面図である。

【図 2 9 C】図 2 9 B に類似した切除図であり、取り付けられたときの図 2 9 A のコネクタに取り付けられているハブを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0044】

腹部内圧力の増大により、腸、肝臓、および血管の機能の低下を含む多くの有害な病態が生じる場合がある。腹部を単に観察しまたは感知することによっては、健康状態の十分な情報または読みが得られない。

【0045】

膀胱内圧力は、腹部内圧力と直接的に相関がある。圧力の読みを食道または直腸への接近によって求めることができるが、膀胱は、最も正確かつ侵襲性が最も少ないことが判明した。例えば、外傷または熱傷を負った患者では、時間は、決定的に重要な意味を持ち、膀胱内圧力を算定する方法の複雑さが少なければ少ないほど、それだけ一層臨床上的の結果が良好である。

40

【0046】

本発明のカテーテルは、膀胱を水で満たさないで、膀胱内圧力の測定により腹部内圧力を測定する。これにより、水による膀胱の逆行性充填と関連したリスクが回避され、と言うのは、かかる逆行性充填は、合併症を増大させるとともにインテンシブケア（IC）スタッフに関して仕事量を増大させ、しかも IAP 読みの誤った上昇を提供することによって不正確さを作る場合があるだけでなく、感染のリスクを増大させることによって患者に

50

悪影響を及ぼす場合がある。さらに、膀胱の最充填を回避することによって、膀胱内圧力を連続して測定することができる。これは、膀胱を水で充填することを必要とする器具では、水が膀胱に定期的に加えられて膀胱から排出された水と置き換えることが必要であり、しかも測定読みが水注入中に中断されるからである。これら中断のくり返しに起因して、圧力を連続的に読みとることができない。幾つかの場合において、50ccという多くの流体が膀胱にくり返し追加される必要がある。

【0047】

かくして、本発明のカテーテルは、膀胱を水で充填する必要なく、膀胱内圧力を効率的にかつ効果的に測定する。また、以下の説明から明らかなように、本発明のカテーテルは、圧力のより正確な読みを提供するとともに膀胱内圧力の連続モニタリングを可能にする。これは全て、挿入しやすい器具で達成される。

10

【0048】

注目されるべきこととして、本発明のカテーテルは、患者の体内の他の圧力を測定するために利用できしかも腹部内圧力には限定されない。

【0049】

さらに、幾つかの実施形態では、本発明のカテーテルは、バックアップ圧力読みをもたらすためにデュアルセンサを提供する。幾つかの実施形態では、デュアル圧力バルーン構造が提供される。この種々の実施形態について以下に詳細に説明する。

【0050】

次に図面および本発明の特定の実施形態を参照すると（図中、同一の参照符号は、本明細書において開示する器具のほぼ同じ構造的特徴を示している）、図1A～図5には、本発明の第1の実施形態のカテーテルが示されている。カテーテル（器具）は、全体が参照符号10で示されており、このカテーテルは、腹部内圧力を測定するために患者の膀胱内に挿入可能にかつ位置決め可能に構成されている。この測定は、腹部内圧力が指定されたしきい値を超えたかどうかをチェックするためであり、と言うのは、かかるしきい値を超えた場合、上述したように患者に対するリスクが存在し、圧力を減少させるために取られることが必要なステップ、例えば、追加の流体を腹部から排出するステップ、腹部を開くステップなどが取られる必要がある。

20

【0051】

本発明のカテーテル10は、幾つかの実施形態では、腹部内の圧力と相関関係にある膀胱内の圧力が許容できないレベルまで、すなわちしきい値または所定の値（圧力）を超えるほど上昇した場合にユーザに警告するための警報装置または表示器を有するのが良い。表示器または警報装置は、カテーテルに設けられるのが良く、あるいは変形例として、外部装置、例えば以下に詳細に説明するモニタに設けられても良い。警報装置はまた、ワイヤレス接続により電話または遠隔装置に接続されて適当な職員に注意を喚起するのが良い。表示器または警報装置は、変形例としてまたは追加例として、圧力測定値の変化が指定された期間にわたって指定されたレートを超えた場合に作動状態にされる場合がある。

30

【0052】

次にカテーテル10（これは、本明細書においては器具10とも言う）の細部を参照し、最初に図1A、図1B、図3および図4を参照すると、この実施形態のカテーテル10は、細長い可撓性シャフト12を有し、この細長い可撓性シャフト12は、シャフト12内で延びて遠位領域がバルーン16と連絡してバルーン16と流体連通し、それによりバルーンをインフレートさせるルーメン（チャンネル）14を備えている。バルーン16は、圧力をモニタするために利用され、このバルーンは、本明細書において「圧力バルーン」とも言う。流体ポート15がルーメン14を通してバルーン16中へのガス（気体）、例えば空気の注入のための注入源と連通可能にカテーテル10の近位領域17のところに位置決めされている。カテーテル10は、図1Aではバルーン16がデフレート状態（位置）で示され、図1Bではバルーン16が膨らまし状態（位置）で示されている。シャフト12は、ドレナージルーメン（チャンネル）20およびこの中で延びる第3のルーメン（チャンネル）24をさらに有する（図5も参照されたい）。好ましい実施形態では、ドレナ

40

50

ジルーメン 20 は、最も大きなルーメンであり、膀胱からの体内含有物の連続ドレナージのために構成され、そしてこのドレナージルーメンは、尿の収集のためにドレナージバッグに連結可能である。ドレナージルーメン 20 は、図 3 に最も良く示されている遠位部分のところに側部開口部 22 を有し、この側部開口部は、膀胱と連通している。第 3 のルーメン 24 は、バルーン 26 を膨らませるためにバルーン 26 と流体連通するよう遠位端部がバルーン 26 内で終端している。バルーン 26 は、カテーテル 10 を安定化してカテーテル 10 の動きを制限し、それによりカテーテルを膀胱内の定位置に保つよう膨らまし可能であり、このバルーンは、本明細書において「安定化バルーン 26」とも言う。流体ポート 28 がルーメン 24 を通ってバルーン 26 中への流体の注入のための注入源と流体連通可能にカテーテル 10 の近位領域 17 のところに位置決めされている。バルーン 26 を流体、例えば、液体、例えば水もしくは食塩水、またはガス、例えばガスで満たすことができる。図 1 A では、バルーン 26 は、萎ませ状態で示され、図 1 B では、膨らまし状態で示されている。

10

#### 【0053】

図 5 が種々の形状の 3 つのルーメンを示すカテーテルの横断面図であることに注目されたい。ルーメンのこれら横断面形状は、一例として提供されており、と言うのは、ルーメンのうちの 1 つまたは 2 つ以上は、横断面が円形であっても良く、長円形であっても良く、あるいは他の対称または非対称の形状であっても良いからである。これは、本明細書に記載する他の実施形態の断面図、例えば図 6、図 10 B および図 23 にも当てはまり、この場合、ルーメンは、図示の形状以外の形状であっても良い。上述したように、好ましくは、ドレナージルーメンは、最も大きなルーメンであるが、変形実施形態では、他のルーメンのうちの 1 つまたは 2 つ以上は、ドレナージルーメンよりも大きくても良い。

20

#### 【0054】

バルーン 16 に隣接してルーメン 14 内にセンサ 30 が位置決めされている。ワイヤまたは電線 32 は、ルーメン 14 を貫通した状態で示されており、センサ 30 およびワイヤ 32 はルーメン 14 を通る空気流を邪魔することがないように十分に小さなサイズのものである。センサ 30 は、膀胱の圧力を測定する。センサ 30 は、外部モニタに伝送可能に圧力の変化を電気信号に変換する変換器の一部である。圧力センサは、膀胱の内側に見える中核体温を測定するための温度センサをさらに含む。温度センサの伝送ワイヤ 34 は、ワイヤ 32 に隣接した状態でルーメン 14 を通って外部モニタに接続可能にカテーテル 10 の外側で終端する。変換には、直接モニタに配線されるのが良く、あるいは変形例として、変換器によって受け取られた信号を変換し、そして信号をモニタ、例えばベッドサイドモニタに伝送して圧力の読みを表示するためにカテーテルの外部に位置するコンバータに配線されても良い。これは、図 2 に概略的に示されている。読みは、膀胱内圧力の指標を臨床医に提供するために量的形態で、図形形態で、または他の表示形態で表示できる。モニタまたは別個のモニタはまた、センサ 30 からの温度の読みを表示する。変形例として、センサ/変換器をブルートゥース (Bluetooth (登録商標)) ワイヤレス接続方式によりモニタに接続しても良い。

30

#### 【0055】

ワイヤ 32, 34 は、ルーメン 14 を通ってコンバータまたはモニタへの接続可能に側部ポート 15 を出るのが良く、あるいは、変形例として、ルーメン 14 を通って挿入されて壁を穿通して側部ポートの遠位側でルーメン 14 を出ても良い。

40

#### 【0056】

警報システムもまた提供されるのが良く、この場合、警報システムは、測定された圧力 (および/または温度) をしきい (所定の) 値と比較する比較器を含み、かかるしきい値を超えた場合、表示器、例えば警報装置がトリガされて過剰圧力および/または温度を病院職員に指示する。警報システムは、変形例としてまたは追加例として、温度測定値の変化が指定された期間にわたって指定されたレートを超えた場合に作動状態にされても良い。これは、腹部内圧力がある特定の値、例えば 20 mmHg を超える前に ACS の差し迫ったリスクをスタッフに警告し、と言うのは、このリンクに起因して、腹部内圧力と腹腔

50

容積との関係が 12 ~ 15 mmHg の腹部内圧力まで線形であり、そしてしかる後に指数関数的に増加すると考えられるからである。

【0057】

警報システムは、カテーテルの一部（図2に示されているように）であるのが良く、あるいは変形例として、カテーテル10の外部に位置しても良い。

【0058】

ルーメン14とバルーン16内のスペース16aは、一緒になって、密閉ガス、例えば空気チャンバを形成し、すなわち、ルーメン14は、空気柱を形成する。バルーン16が空気で満たされた状態で、バルーンの外壁に加わる圧力は、バルーンを内方に変形させ、それによりバルーン内スペース16aおよびルーメン14内に入っている空気を圧縮する。圧力センサ30は、バルーン16の付近でルーメン14の遠位部分に配置され、かくして、この圧力センサは、空気中の遠位端部のところに位置決めされている。したがって、圧力は、センサ30がバルーンの変形に起因したルーメン14内の空気圧力の変化を検出すると、遠位領域のところで検出される。センサ30を遠位場所に配置することにより、源の近くの圧力の読みが得られ、それにより有利には、精度を高め、と言うのは、伝送が空気ルーメン（空気柱）沿いに下って行く場合、例えば水、空気、凝血塊、組織などに起因して生じる場合のある干渉量を減少させることによって伝送上の問題のリスクを減少させるからである。

10

【0059】

加うるに、圧力測定は、バルーン16の円周方向領域周りで起こり、それにより1箇所の圧力センサ読みよりも広い領域の圧力読みが得られる。また、膀胱の領域上の平均圧力をコンピュータ計算することができる。かくして、この領域の読みは、膀胱壁のうちの多くの部分に加わる圧力に関する情報を収集する。換言すると、バルーンは、センサによってバルーン周りの表面の平均圧力読みに寄与するよう多数の基準箇所を備えた比較的広い表面領域を有する。

20

【0060】

空気柱は、ルーメン14と連通した側部ポート15中への空気の注入によって充填される。側部ポート15は、近位端部からの空気の逃げ出しを阻止するためのシールを提供する弁を有する。バルーン16は、不透過性材料で構成されるのが良く、あるいは変形実施形態では、不浸透性被膜を備えた浸透性または半浸透性材料で構成されても良い。これは、遠位端部のところで空気柱を封止して遠位端部を通る、すなわちバルーン16の壁を通る空気の逃げ出しを阻止する。かくして、ルーメンが近位端部および遠位端部のところで封止された状態で、密閉空気システムが提供され、空気注入のくり返しを必要とすることなく、完全密閉ユニットが提供される。

30

【0061】

幾つかの実施形態では、ルーメン14が空気充填される場合、バルーン16は、完全にインフレートされない。このことは、バルーンが圧力の読みの精度を低下させるアーチファクトを導入するのを阻止するのに十分なコンプライアンスをバルーンが有するようにすることによって、バルーン16が圧力をバルーンの外部からバルーンの内部に、そしてルーメン中に、すなわち空気柱中に伝送する精度を高める。

40

【0062】

幾つかの実施形態では、圧力バルーン16は、少なくとも約3cc（3mL）の流体を受け入れるサイズのものである。しかしながら、他のサイズ/容積、例えば約2ccまたは約1ccもまた想定される。加うるに、これら容積は、バルーンについて流体の最大量を表わすが、上述したように、好ましい実施形態では、圧力バルーン16は、完全にはインフレートされず、したがって、これは、最大量よりも少ない量を受け入れる。かくして、X容積のバルーンでは、流体は、X-Y流体を受け入れ、Yは、バルーンの所望のコンプライアンスを達成するよう所望の余分のスペースの量を表わす一方で、依然として、その圧力誘起変形機能を達成するようバルーンの十分なインフレーションを依然として可能にする。

50

## 【 0 0 6 3 】

この実施形態では、安定化バルーン 2 6 が圧力バルーン 1 6 の近位側に位置決めされていることに注目されたい。また、この実施形態では、安定化バルーン 2 6 は、圧力バルーン 1 6 よりも大きい。一例を挙げると、安定化バルーン 2 6 は、約 2 3 m m の完全拡張直径を有するのが良く、圧力バルーン 1 6 は、約 1 5 m m の完全拡張直径を有するのが良く、ただし、これらバルーンについての他の寸法または直径もまた想定される。一例を挙げると、安定化バルーン 2 6 は、約 1 0 c c ( 1 0 m L ) の空気の容量を有するのが良く、ただし、他のサイズ / 容積もまた想定される。両方のバルーンについてのこれらサイズ / 容積は、例示として提供されており、他のサイズもまた想定されることに注目されたい。変形例として、安定化バルーンは、安定化バルーンと同一のサイズのものであって良くまたはこれよりも小さくても良い。バルーンの種々の形状もまた想定される。

10

## 【 0 0 6 4 】

加うるに、バルーン 2 6 は、バルーン 1 6 の近位側に位置決めされるが、バルーン 2 6 は、バルーン 1 6 の遠位側に位置決めされても良いこともまた想定される。バルーン 1 6 , 2 6 の軸方向間隔により、安定化バルーン 2 6 は、膀胱壁に係合してバルーン 1 6 の機能を妨害しないで膀胱内へのカテーテルの固定 / 取り付けを行うのに十分な半径方向力を膀胱壁に及ぼすことができる。

## 【 0 0 6 5 】

注目されるべきこととして、安定化バルーンが図 1 の実施形態において示されているが、変形例として、図 1 および図 2 のカテーテルおよびシステムを例えば図 7 に示されているような安定化バルーン 2 6 なしで利用できることもまた想定される。同様に、本明細書において開示する種々の実施形態 ( カテーテル ) は、安定化バルーンを利用しているが、変形例として、これら種々の実施形態のカテーテルは、安定化バルーンを備えないこともまた想定される。図 7 の実施形態では、カテーテル 5 0 は 2 つのルーメン、すなわち、1 ) 膀胱と連通するよう遠位端部のところに側部開口部を有する膀胱の排泄のためのルーメン ( 図 1 A のルーメン 2 0 に類似している ) 、および、2 ) 側部ポート 5 5 を通る空気の注入による圧力バルーン 1 6 を充填する空気ルーメンを有する。センサ 3 0 は、センサ 3 0 がルーメン 1 4 内または本明細書において開示する別の位置にあるのと同じの仕方でも空気ルーメン内に位置決めされる。かくして、図 1 と関連して説明する圧力および温度検出は、図 7 の実施形態に完全に利用できる。安定化バルーンならびにそのルーメンおよび側部ポートを不要にすることを除き、カテーテル 5 0 は、カテーテル 1 0 と同一である。

20

30

## 【 0 0 6 6 】

たった 1 つのセンサが図 3 に示されているが、多数のセンサを設けても良いこともまた想定されることに注目されたい。また、センサ 3 0 は、バルーンの間部分のところで、すなわち、ルーメン 1 4 の開口部がバルーン 1 6 の内部 1 6 a と連通する場所のすぐ近位側でルーメン 1 4 内に位置決めされていることに注目されたい。また、センサをルーメン 1 4 内の別の部分、例えばルーメン開口部に対して近位側の部分のところに配置されても良いことが想定される。また、ルーメン開口部は、バルーンの間部分のところに位置する必要はなく、内部スペース 1 6 a と連通するようバルーンの他の領域のところに位置しても良い。多数のセンサが設けられる場合、これらセンサをルーメン 1 4 内の種々の場所に位置決めできることに注目されたい。

40

## 【 0 0 6 7 】

図示のように、センサ 3 0 およびその伝送ワイヤは、初期膨らましガス、例えば空気のため、バルーン 1 6 のためおよび空気充填柱のためにも使用される同一のルーメン 1 4 内に配置されている。このことは、ルーメンの数を最小限に抑えることによってカテーテル 1 0 の全体的横断面 ( 例えば、直径 ) を最小限に抑え、と言うのは、追加のルーメンがカテーテルの追加の壁スペースを必要とするからである。しかしながら、変形実施形態では、センサは、膨らましルーメン 1 4 とは別個の専用ルーメン内に位置しても良いこともまた想定される。これは、空気ルーメン内に設けられる場合には空気ルーメンを制限することになる大型センサまたは追加のワイヤを利用する場合に有用であるといえる。これはま

50



た、センサおよびワイヤのための特定のサイズのルーメンが空気柱のための特定サイズのルーメンとは異なることが望ましい場合に有用である。別個のルーメンが設けられていることが図6の断面図に示されており、この変形実施形態では、カテーテル40は、4つのルーメン、すなわち、1)膀胱と連通するよう遠位端部のところに設けられた側部開口部を有する膀胱の排液のためのルーメン42(図1のルーメン20に類似している)、2)圧力バルーン16を充填するルーメン44、3)安定化バルーン26を充填するルーメン46、および、4)センサ30ならびにその伝送ワイヤ32および温度センサワイヤ34が収められたルーメン50を有する。他の全ての点においては、カテーテル40は、カテーテル10と同一であり、そのバルーン、空気チャネル、センサなどは、カテーテル10と同一の機能を実行する。したがって、簡潔にするために、カテーテル40についてのそれ以上の細部は、本明細書においては説明しておらず、と言うのは、カテーテル10ならびにそのコンポーネントおよび機能の説明は、図6の実施形態のカテーテル40に完全に利用できるからである。上述したように、ルーメンの断面形状は、円形、楕円形などであっても良く、あるいは他の形状であっても良い。

#### 【0068】

次にカテーテル10の使用について説明すると、カテーテル10を膀胱中に挿入する。カテーテル50は、同一の仕方で用いられることに注目されたい。バルーン26を膨らませてルーメン20と流体連通状態にある側部ポート28を通して流体(液体または気体)を注入することによって、カテーテル10を手技中、定位置に固定する。このシステムは、バルーン16の膨らましによって、すなわち、好ましくは上述した理由で部分的膨らましによって、ルーメン14と流体連通状態にあるポート15を通して注射器による空気の注入によってチャージされる。上述したように、カテーテル10は、ルーメン14を通してバルーン16中に挿入される空気がバルーン16を通して逃げ出ることができないよう封止されたバルーン16を備えた閉鎖系である。かくして、密閉チャンバが形成され、この密閉チャンバは、バルーン16の内部スペース16aおよびバルーン16の内部スペース16aと連通した内部ルーメン14を有する。バルーン16を膨らませた状態で、圧力モニタリングが始まるのが良い。圧力を膀胱壁に加え、かくしてバルーン16の壁に加える外向きの腹部内圧力により生じる外部圧力がバルーン16の外面16bに加えられると、カテーテル内のガス、例えば空気が圧縮される。ルーメン14の遠位端部のところに位置するセンサ30は、ルーメン14の遠位端部に設けられた変換器によって電気信号に変換される連続した圧力の読みを提供し、次に、ルーメン14を通して延び、近位側部ポート16を通して出て外部モニタに接続されるワイヤ32を通して電氣的に連絡する。ワイヤは、プラグインコネクタ内の近位端部のところで終端するのが良く、プラグインコネクタは、モニタに直接接続されても良く、あるいは変形例として、コンバータ中に差し込まれて、それによりコンバータは上述のグラフィックディスプレイをもたらすようワイヤとモニタとの間に介在している(例えば、図2のシステムを参照されたい)実施形態では変換器からの信号を変換する。システムは、連続圧力および温度モニタリングを実施することができるが、このシステムはまた、所望ならば、定期的にモニタするよう改造でき、したがって、圧力および温度の読みを、間隔を置いてまたは臨床医による要求に応じて行うことができる。

#### 【0069】

表示器が設けられている実施形態では、測定圧力がしきい値を超えるとともにもしくはあるいは圧力測定値の変化が特定の期間にわたって特定のレートを超えている場合、表示器は、例えばしきい値を超えているという視覚表示または可聴表示により臨床医に警告しても良い。表示器は、幾つかの実施形態では、可聴または視覚的警報装置(図2に概略的に示されている)を有するのが良い。表示器を有する実施形態では、この表示器は、患者から延びているカテーテルの近位端部に設けられても良く、あるいは、この表示器は、外部コンポーネント、例えばモニタまたは別個の警報システムの一部であっても良い。視覚、可聴、または他の表示器を測定温度が所定の値を超えているかどうかを指示するよう本明細書において説明した他の実施形態のうちの任意のものに同様に設けることができ、かかる表

10

20

30

40

50

示器は、警報装置を有しても良く、カテーテルの一部または別個のコンポーネントであっても良い。

#### 【 0 0 7 0 】

図 1 ~ 図 7 の実施形態では、空気ルーメン 1 4 の遠位端部内には圧力変換器型圧力センサ 3 0 が設けられており、このセンサはまた、温度センサを含む。図 8 A ~ 図 1 0 B の変形実施形態では、温度センサは、圧力センサとは別体である。具体的に説明すると、カテーテル 6 0 は、細長い可撓性シャフト 6 2 を有し、このシャフト 6 2 には、シャフト 6 2 内を延びるとともに遠位領域がバルーンを膨らませるようバルーン 6 6 と流体連通したルーメン（チャンネル）6 4 が設けられている。バルーン 6 6（圧力バルーンとも言う）が圧力をモニタするために利用される。流体側部ポート 6 5 がガス、例えば空気をルーメン 6 4 に通してバルーン 6 6 中に注入するための注入源と連通するためにカテーテル 6 0 の近位領域 6 7 のところに位置決めされている。カテーテル 6 0 は、バルーン 6 6 がデフレート状態（位置）で図 8 A に示され、バルーン 6 6 がインフレート状態（位置）で図 9 に示されている。シャフト 6 2 は、ドレナージルーメン（チャンネル）7 0およびこのドレナージルーメン内を延びる第 3 のルーメン（チャンネル）7 4 をさらに有する。ドレナージルーメン 7 0は、好ましくは、最も大きなルーメンであり、このドレナージルーメンは、膀胱の排泄のために構成されている。ドレナージルーメン 7 0は、遠位部分のところに膀胱と連通した側部開口部 7 2 を有する。第 3 のルーメン 7 4 は、バルーンを膨らませるために安定化バルーン 7 6 と流体連通するよう遠位領域が安定化バルーン 7 6 と連通している。安定化バルーン 7 6 は、カテーテル 6 0 を安定化させてカテーテル 6 0 の運動を制限し、それによりカテーテルを膀胱内の定位置に保つよう膨らまし可能である。流体側部ポート 7 5 が流体をルーメン 7 4 に通してバルーン 7 6 中に注入するために注入源と連通可能にカテーテル 6 0 の近位領域 6 7 のところに位置決めされている。

#### 【 0 0 7 1 】

センサ 8 0 がセンサ 3 0 と同様な仕方でバルーン変形に応答して圧力を検出するためにルーメン 6 4 内に位置決めされている。センサ 8 2 は、中核体温を測定するためにセンサ 8 0 の遠位側でルーメン 6 4 内に位置決めされている。温度センサ 8 2 は、熱電対であっても良く、サーミスタであっても良く、あるいは他形式の温度センサであっても良い。図 9 に示されているように、温度センサは、バルーン 6 6 の遠位側に位置し、その伝送ワイヤ 8 3 は、ルーメン 6 4 内を近位側に延び、モニタと連絡可能にまたは変形例としてモニタと連絡しているコンバータと連絡可能に近位端部を（側部ポート 6 5 を通って）出る。センサ 8 0 のワイヤ 8 1 もまた、ワイヤ 8 3 と並んでルーメン 6 4 を貫通し、側部ポート 6 5 を通ってまたはルーメンの近位端壁もしくは側壁を通して出ている。また、変形例として、センサ 8 0 , 8 2 のうちの一方またはこれら両方、ならびにこれらの関連ワイヤ 8 1 , 8 3 は、例えば図 6 の実施形態において別個の「第 4」ルーメン内に位置決めされても良く、その結果、「インフレーションルーメン」と「センサルーメン」は、別個独立である。

#### 【 0 0 7 2 】

使用にあたり、カテーテル 6 0 を膀胱中に挿入し、安定化バルーン 7 6 をインフレートさせてカテーテル 6 0 を定位置に固定する。システムをバルーン 6 6 のインフレーションによってチャージし、すなわち、バルーン 6 6 の内部スペース 6 6 a およびバルーン 6 6 の内部スペース 6 6 a と連通した内部ルーメン 6 4 によって形成された閉鎖系内において、ルーメン 6 4 と流体連通状態にあるポート 6 5 を通ってガス、例えば空気の挿入によって好ましくは上述した理由で部分的にインフレートさせる。バルーン 6 6 をインフレートさせた状態で、圧力モニタリングは、バルーン 6 6 の外面に加えられた外部圧力がチャンバ内のガスを圧縮しているときに始まるのが良い。ルーメン 6 4 の遠位端部のところのセンサ 8 0 は、ルーメンの遠位端部内に設けられた変換器によって電気信号に変換される連続した圧力の読みを提供し、次に、ルーメン 6 4 を貫通したワイヤ 8 3 を通って直接的かコンバータを介するかいずれかで外部モニタと電氣的に連絡する。ルーメン 6 4 の遠位端部のところに位置するセンサ 8 2 は、モニタに直接または間接的に連絡したワイヤ 8 3

により連続した温度の読みを提供する。システムは、本明細書において開示した他のシステムの場合と同様、連続圧力および連続温度をモニタすることができるが、このシステムは、所望ならば、定期的モニタが可能であるよう改造でき、したがって、圧力および/または温度の読みを、間隔を置いてまたは臨床医の要求に応じて取ることができる。

#### 【 0 0 7 3 】

図 1 1 の変形実施形態では、カテーテル 9 0 は、圧力変換器が空気（または他のガス）ルーメン内ではなく、カテーテルの外部に位置決めされていることを除き図 8 のカテーテル 6 0 と同一である。すなわち、センサを含む圧力変換器が空気ルーメンの遠位端部に位置決めされているのではなく、圧力センサ 9 2 は、ルーメンの遠位端部のところでルーメン 9 4 内に位置決めされ、伝送ワイヤ 9 3 は、センサ 9 2 をカテーテル 9 0 の近位端部のところで患者の外部に位置決めされた圧力変換器 9 6 に接続する。図示のように、圧力変換器 9 6 は、カテーテル 9 0 の側部ポート内に位置決めされるのが良い。変形実施形態では、この圧力変換器は、カテーテルの外部に位置決めされる。温度センサ 9 5 は、温度センサ 8 2 と同様に伝送ワイヤ 9 7 と一緒にルーメン 9 4 内に位置決めされ、ワイヤ 8 3 は、上述したようにカテーテル 6 0 内に位置決めされている。温度センサ 9 5 は、図示のように圧力センサ 9 2 の遠位側に位置決めされた別個のセンサであるのが良く、または変形例としてこの温度センサは、図 1 の実施形態の場合と同様、センサ 9 2 の一部であっても良い。他の全ての点において、カテーテル 9 0 は、カテーテル 6 0 と同一であり、したがって、簡潔にするためにこれ以上の説明を与えておらず、と言うのは、バルーンおよびルーメンの構造および機能、ルーメン内におけるセンサの位置決め、連続圧力モニタリングなどならびにカテーテル 6 0 の上述の別の配置は、カテーテル 9 0 に完全に利用できるからである。

#### 【 0 0 7 4 】

図 1 2 の変形実施形態では、カテーテル 1 0 0 は、圧力変換型圧力センサが空気ルーメン内ではなくカテーテルの近位領域のところで患者の外部に位置決めされていることを除き、図 8 のカテーテル 6 0 と同一である。すなわち、圧力変換型センサが空気ルーメン内に位置決めされるとともにその遠位端部のところに位置決めされているのではなく、変換型圧力センサ 1 0 2 は、カテーテル 1 0 0 の側部ポート 1 0 3 のところに位置決めされている。変形実施形態では、これらは、カテーテルの外部に位置決めされる。さらに別の実施形態では、圧力センサおよび/または圧力変換器は、空気ルーメンの近位端部のところで空気（または他のガス）ルーメン内に位置決めされても良い。温度センサ 1 0 7 は、温度センサ 8 2 と同様な仕方で伝送ワイヤ 1 0 8 と一緒にルーメン 1 0 4 内に位置決めされ、ワイヤ 8 3 は、上述したカテーテル 6 0 内に位置決めされている。このシステムは、バルーン 1 0 6 のインフレーションによって、すなわち、ルーメン 1 0 4 と流体連通状態にある側部ポート 1 0 3 を通って注射器または他の注入器具経由で空気を挿入することによって好ましくは上述した理由で部分的にインフレートされる。カテーテル 1 0 0 は、ルーメン 1 0 4 を通ってバルーン 1 0 6 中に挿入される空気がバルーン 1 0 6 を通って逃げ出ることができないよう封止されたバルーン 1 0 6 を備えた閉鎖系である。かくして、密閉チャンバが形成され、この密閉チャンバは、バルーン 1 0 6 の内部スペースおよびバルーン 1 0 6 の内部スペースと連通した内部ルーメン 1 0 4 を有する。バルーン 1 0 6 をインフレートさせた状態で、圧力モニタリングが始まるのが良い。圧力を膀胱壁に加え、かくしてバルーン 1 0 6 の壁に加える外向きの腹部内圧力により生じる外部圧力がバルーン 1 0 6 の外面に加えられると、バルーン 1 0 6 のチャンバ内のガス（例えば空気）が圧縮される。これは、ルーメン 1 0 4 内の空気を圧縮し、ルーメン 1 0 4 に沿って空気チャージ柱を作る。カテーテル 1 0 0 の近位端部のところのセンサ 1 0 2 は、空気柱の近位端部のところの圧力を測定し、そしてカテーテル 1 0 0 の近位端部のところまたはその外部に設けられた変換器によって電気信号に変換される連続した圧力の読みを提供することができ、次に、ワイヤを通して外部モニタと電氣的に連絡する。バルーン 1 0 6 は、バルーン 1 6、バルーン 6 6 および本明細書において説明した他の圧力バルーンと同様、膀胱壁の幾つかの部分に沿って圧力変化の検出を可能にするのに十分な円周方向領域を提供するほど

10

20

30

40

50

十分大きなサイズのものであり、それにより平均圧力をもたらしとともにより正確な圧力の読みの実現を可能にする。バルーン 109 は、別個のルーメンを通してインフレートされるバルーン 76 と同様の安定化バルーンである。

【0075】

センサ 102 のワイヤは、プラグインコネクタ内の近位端部のところで終端するのが良く、プラグインコネクタは、モニタに直接接続されても良く、あるいは変形例として、コンバータ中に差し込まれて、それによりコンバータは上述のグラフィックディスプレイをもたらしようワイヤとモニタとの間に介在している（例えば、図 2 のシステムを参照されたい）実施形態では変換器からの信号を変換する。システムは、連続圧力および温度をモニタすることができるが、このシステムは、所望ならば、定期的にモニタするよう改造でき、したがって、圧力および温度の読みを、間隔を置いてまたは臨床医による要求に応じて得ることができる。他の全ての点において、カテーテル 100 は、カテーテル 60 と同一であり、したがって、簡潔にするためにこれ以上の説明を与えておらず、と言うのは、バルーンの構造および機能、連続圧力モニタリングなどならびにカテーテル 60 の上述の別の配置は、カテーテル 100 に完全に利用できるからである。

10

【0076】

図 13 A および図 13 B は、カテーテル 110 がバルーン内に圧力センサを有する変形実施形態を示している。具体的に説明すると、カテーテル 110 は、細長い可撓性シャフト 112 を有し、この細長い可撓性シャフト 112 は、シャフト 112 内で延びて遠位領域がバルーン 116 と連絡してバルーン 116 と流体連通し、それによりバルーンをインフレートさせるルーメン（チャンネル）114 を備えている。バルーン 116（本明細書において「圧力バルーン」とも言う）は、圧力をモニタするために利用される。流体側部ポート 115 がルーメン 114 を通ってバルーン 116 中へのガス（気体）、例えば空気の注入のための注入源と連通可能にカテーテル 110 の近位領域 117 のところに位置決めされている。シャフト 112 は、ドレナージルーメン（チャンネル）120 およびこの中で延びる第 3 のルーメン（チャンネル）122 をさらに有する。ドレナージルーメン 120 は、遠位部分のところに設けられていて膀胱と連通した側部開口部 124 を有する。第 3 のルーメン 122 は、バルーンを膨らませるために安定化バルーン 126 と流体連通するよう遠位領域が安定化バルーン 126 と連通し、それによりカテーテル 110 の運動を制限してこのカテーテルを排液のために膀胱内の定位置に保つ。流体ポート 113 が流体をルーメン 122 に通してバルーン 126 中に注入するために注入源と連通可能にカテーテル 110 の近位領域 117 のところに位置決めされている。

20

30

【0077】

圧力センサ 130 は、カテーテル 110 によって支持されるとともにバルーン 116 内に位置決めされ、それによりバルーン 116 の外壁に及ぼされた圧力に起因したバルーンの変形にตอบสนองして圧力を測定する。圧力変換器は、センサ 130 を含んでも良くまたはカテーテル 110 の外部でカテーテルの近位端部のところに位置決めされた別個のコンポーネントであっても良い。温度センサ 132 は、バルーン 116 内に位置決めされても良く、センサ 130 の一部であっても良く、あるいは変形例として、ルーメン 114 内に位置決めされても良く（図 13 B に示されているように）、その伝送ワイヤ 127 は、上述したカテーテル 60 の場合と同様な仕方でセンサ 130 のワイヤと一緒にガス、例えば空気ルーメン 114 内に延びている。

40

【0078】

他の全ての点において、カテーテル 110 は、カテーテル 60 と同一であり、したがって、簡潔にするために、これ以上の説明を与えておらず、と言うのは、バルーンおよびルーメンの構造および機能、連続圧力モニタリングなどならびにカテーテル 60 の上述の別の配置は、カテーテル 110 に完全に利用できるからである。

【0079】

上述したように、本明細書において開示する圧力バルーンは、圧力の読みのための多数の基準箇所を提供するとともにより正確な読みの実現を可能にするよう平均圧力をもたら

50

すよう大きな円周方向周囲（および大きな容積）を有する。かくして、圧力バルーンは、グロス測定（gross measurement）を提供する。図 15 に示されている変形実施形態では、圧力を検出する参照符号 142 で示されている圧力バルーンは、カテーテル 140 の外側バルーンを形成する。外側バルーン 142 内には、内側バルーン 143 が収められている。内側バルーン 143 は、外側バルーン 142 よりも小径のバルーンかつ小さな周囲（および容積）を提供する。内側バルーン 143 は、ルーメン 144 と一緒になって、上述の実施形態の場合よりも小さなガス、例えば空気柱を形成し、この場合、広いバルーン内部スペースは、空気ルーメンと直接連通する。これは、精密測定をもたらす。かくして、コンプライアント外側バルーン 142 は、コンプライアント内側バルーン 143 を圧縮し、それにより空気ルーメン 144 内の空気を圧縮する。それにより、閉鎖系が内側バルーン 143 の内側スペースおよびルーメン 144 によって形成される。ある特定の場合、小径バルーンの空気柱は、大径外側バルーン 142 によって定められる平均圧力からより正確な読みを提供することができる。

10

#### 【0080】

内側バルーン 143 および外側バルーン 142 は、別々に / 別個独立に膨らまし可能であるととも互いに対して閉鎖可能であり、したがって、内側バルーン 143 と外側バルーン 142 との間に連通状態、例えば気体または液体の通過が存在しない。外側バルーン内に内側バルーンが入っている実施形態における外側バルーンは、内側バルーンと同様にガスで満たされるのが良く、または変形例として液体、例えば食塩水で満たされても良い。

#### 【0081】

20

圧力変換型圧力センサ 150 が図 1 のセンサ 30 と同じ仕方でルーメン 144 内に位置決めされるのが良く、かかる圧力センサは、同一の仕方で機能するのが良い。変形例として、圧力変換器は、図 12 の実施形態の場合と同様、カテーテル 140 の近位端部のところに位置しても良くまたはカテーテルの外部に位置しても良い。温度センサは、図 1 の実施形態の場合と同様センサ 150 の一部であるのが良く、または変形例としてこの温度センサは、図 8A の実施形態の場合のように例えばガス、すなわち空気内の圧力センサの遠位側に位置決めされても良い。圧力センサ 150 および温度センサの伝送ワイヤは、ルーメン 144 を貫通している。

#### 【0082】

カテーテル 140 は、オプションとして、図 8 のバルーン 76 と類似した安定化バルーン 145 を有するのが良い。カテーテル 140 は、安定化バルーン 145 を膨らますようにルーメン、例えばルーメン 146 を有する。側部開口部 149 を備えたルーメン 148 は、膀胱の排液を可能にする。内側バルーン 143 を膨らますとともに気体柱を作るために用いられるルーメン 144 は、遠位領域のところに設けられていて内側バルーン 143 と連通する開口部を有する。別個のルーメン 147 が遠位領域のところに設けられていて、外側バルーン 142 を充填するために外側バルーン 142 と連通する開口部を有する。

30

#### 【0083】

使用にあたり、カテーテル 140 を膀胱中に挿入し、安定化バルーン 145 を膨らませてカテーテル 140 を定位置に固定する。システムを内側バルーン 143 の膨らましによってチャージし、すなわち、内側バルーン 143 の内部スペース 143a および内側バルーン 143 の内部スペースと連通した内部ルーメン 144 によって形成された閉鎖系内において、ルーメン 144 と流体連通状態にある側部ポートを通る空気の挿入によって好ましくは上述した理由で部分的に膨らませる。外側バルーン 142 を充填し、すなわち、別個のルーメンを通る空気の注入により好ましくは上述した理由で部分的に膨らませる。外側バルーン 142 を膨らませた状態で、圧力モニタリングは、外側バルーン 142 の広い円周方向外面に加えられた外部圧力が外側バルーン 142 を圧縮するとともに変形させ、それにより内側バルーン 143 を圧縮しているときに始まるのが良い。膀胱内圧力の変化に基づいた外側バルーン 142 の圧縮 / 変形に応答して内側バルーン 143 が圧縮されて変形したときに、ルーメン 144 の遠位端部のところのセンサ 150 は、ルーメン 144 の遠位端部内に設けられた変換器によって電気信号に変換される連続した圧力の読みを提

40

50

供し、次に、ルーメン 1 4 4 を貫通したワイヤ 1 5 2 を通って直接的かコンバータを介するかのいずれかで外部モニタと電氣的に連絡する。システムは、本明細書において開示した他のシステムの場合と同様、連続圧力および連続温度をモニタすることができるが、このシステムはまた、所望ならば、定期的モニタが可能であるよう改造でき、したがって、圧力および/または温度の読みを、間隔を置いてまたは臨床医の要求に応じて取ることができる。

【 0 0 8 4 】

別個のルーメンが内側バルーン 1 4 3 および外側バルーン 1 4 2 の膨らましのために設けられているが、変形実施形態では、単一のルーメンを利用して両方のバルーン 1 4 3 , 1 4 2 を膨らませても良いことに注目されたい。

10

【 0 0 8 5 】

図 1 6 は、参照符号 1 4 0 で示されたカテーテル 1 4 0 の変形実施形態を示している。カテーテル 1 4 0 は、大きな外側バルーン 1 4 2 が圧力の読みを得るために広い表面領域を覆うよう設けられている点を除き、カテーテル 1 4 0 と同一である。他の全ての点に関し、カテーテル 1 4 0 は、カテーテルと 1 4 0 と同一であり、簡潔にするために、これ以上の説明を与えておらず、と言うのは、カテーテル 1 4 0 の特徴および機能ならびにその変形例、例えば、内側および外側バルーンインフレーションのための単一または 2 つのルーメンは、カテーテル 1 4 0 に完全に利用できるからである。理解を容易にするため、カテーテル 1 4 0 と同一のカテーテル 1 4 0 のコンポーネントにはカテーテル 1 4 0 と同一の参照符号が与えられている。

20

【 0 0 8 6 】

大型バルーン 1 4 2 を本明細書において説明する実施形態のうちの任意のもののカテーテルと併用できることに注目されたい。かくして、サイズの大きなバルーン 1 4 2 の圧力バルーンを図示の小型圧力バルーンに代えて用いることができる。バルーンのサイズは、例示として与えられており、他のコンポーネントとの比較の上で必ずしも縮尺通りには描かれていないことに注目されたい。

【 0 0 8 7 】

図 1 7 A は、参照符号 1 4 0 で示されたカテーテル 1 4 0 の変形実施形態を示している。カテーテル 1 4 0 は、洋ナシ形の大型外側バルーン 1 4 0 が設けられていることを除き、カテーテル 1 4 0 と同一である。大型バルーン 1 4 2 は、圧力の読みを得るために広い表面領域を覆っている。洋ナシ形は、ある特定の用途では、尿管を閉塞させる恐れを減少させるとともに膀胱壁へのバルーンの手応えのある連続性を提供し、それにより内部センサへの腹部内圧力の良好な伝送が得られる。他の全ての点に関し、カテーテル 1 4 0 は、カテーテルと 1 4 0 と同一であり、簡潔にするために、これ以上の説明を与えておらず、と言うのは、カテーテル 1 4 0 の特徴および機能ならびにその変形例、例えば、内側および外側バルーンインフレーションのための単一または 2 つのルーメンは、カテーテル 1 4 0 に完全に利用できるからである。理解を容易にするため、カテーテル 1 4 0 と同一のカテーテル 1 4 0 のコンポーネントにはカテーテル 1 4 0 と同一の参照符号が与えられている。図 1 7 B は、同一のバルーンを備えたカテーテル 1 4 0 と同一のカテーテルを示し、唯一の違いは、側部開口部 1 4 9 が図 1 7 A に示されているようにバルーンの遠位側に位置決めされているのではなく、バルーン 1 4 3 の近位側に位置決めされていることにある。すなわち、膀胱の排泄のためにカテーテルルーメン 1 4 8 と連通状態にある開口部 1 4 9 は、安定化バルーン 1 4 5 と内側および外側圧力（および内側）圧力バルーン 1 4 2 （および 1 4 3 ）との間に位置決めされている。かくして、この開口部は、安定化バルーン 1 4 5 の遠位側にかつ外側バルーン 1 4 2 の近位側に位置している。

30

40

【 0 0 8 8 】

カテーテルの排泄ルーメンと連通した図 1 7 B の排泄のための側部開口部の位置決めを本明細書において開示するカテーテルのうちの任意のものに利用できるように注目されたい。かくして、本明細書の種々の実施形態において開示されているカテーテルでは、圧力

50

バルーンの遠位側に位置決めされた排液開口部ではなく、開口部は、圧力バルーンの近位側にかつ安定化バルーンの遠位側に位置するのが良く、したがって、この開口部は、２つのバルーン相互間に位置する。

【 ０ ０ ８ ９ 】

洋ナシ形バルーン １ ４ ２ を本明細書において説明する実施形態のうちの任意のもののカテーテルに使用できることに注目されたい。かくして、バルーン １ ４ ２ の洋ナシ形および所望ならば大きなサイズの圧力バルーンを図示の圧力バルーンに代えて用いることができる。

【 ０ ０ ９ ０ 】

図 １ ８ ～ 図 ２ ５ B は、本発明のカテーテルの変形実施形態を示している。参照符号 ２ ０ ２ で示された圧力検出のための圧力バルーンは、カテーテルの外側バルーン ２ ０ ０ を形成する。外側バルーン ２ ０ ２ 内には、内側バルーン ２ ０ ４ が収められている。内側バルーン ２ ０ ４ は、外側バルーン ２ ０ ２ よりも小径のバルーンおよび小さな周長（および容積）をもたらす。内側バルーン ２ ０ ４ は、内側バルーン ２ ０ ４ のインフレーションのための内側バルーン ２ ０ ４ と連通したルーメン ２ １ ４ と一緒になって、図 １ ５ ～ 図 １ ７ の実施形態の場合のような小さなガス、例えば空気の柱を形成する。これにより、精密測定が可能である。かくして、コンプライアント外側バルーン ２ ０ ２ は、コンプライアント内側バルーン ２ ０ ４ の外壁 ２ ０ ５ を圧縮し、それにより空気ルーメン ２ １ ４ 内の空気（または他のガス）が圧縮される。それにより閉鎖系は、内側バルーン ２ ０ ４ の内側スペース ２ ０ ４ a およびルーメン ２ １ ４ によって形成される。小さなバルーン空気柱は、ある特定の場

10

20

【 ０ ０ ９ １ 】

圧力変換器および圧力センサは、カテーテル ２ ０ ０ の外部に位置するとともにカテーテル ２ ０ ０ の近位端部 ２ ０ １ のところでポート ２ １ ８ に取り付けられている。具体的に説明すると、全体を参照符号 ２ ４ ０ で示した変換器ハブまたはハウジングが圧力変換器およびセンサを収容し、この変換器ハブまたはハウジングは、角度が付けられたまたは傾斜した側部ポート ２ １ ８ に取り付けられている。図 １ ８ A の実施形態では、ハブ ２ ４ ０ は、ポート ２ １ ８ 上を覆って設けられ、そして例えば摩擦嵌め、スナップ嵌め、ねじ山による取り付け、ラッチなどによってポート ２ １ ８ にロックされまたは固定されるのが良く、それにより気密シールが維持され、したがって、空気は、ルーメン ２ １ ４ およびバルーン ２ ０ ４ 内に収容される。ハブ ２ ４ ０ からは遠位側に細長い（ロッド状）部材またはノーズ ２ ４ ２ が延びており（図 ２ ４ A ）、この細長い部材またはノーズは、ポート ２ １ ８ の近位開口部を通して空気ルーメン ２ １ ４ 中に挿入されるよう寸法決めされている。（空気ルーメン ２ １ ４ は、他のルーメンの場合と同様、これらのそれぞれの角度付き側部ポート中に延びている）。細長い部材 ２ ４ ２ は、この細長い部材 ２ ４ ２ を貫通して延びていて圧力波が圧力センサまで伝搬することができるようにするチャンネル ２ ４ ４ をさらに有する。好ましい実施形態では、ハブ ２ ４ ０ の取り付け後にルーメン ２ １ ４ 経由でバルーン ２ ０ ４ 中に注入される追加の空気は不要であるが、追加の空気の注入のための注入装置を受け入れるポートまたは開口部がハブ ２ ４ ０ に設けられるのが良いこともまた想定される。かかる追加の空気は、細長い部材 ２ ４ ２ のチャンネル ２ ４ ４ と連通してこれを通してルーメン ２ １ ４ 中に、そして膨らましのために内側バルーン ２ ０ ４ 中に流れるのが良く、または変形例として、細長い部材 ２ ４ ２ の下流側に設けられた角度付きポートの側部ポートまたは開口部が設けられても良い。

30

40

【 ０ ０ ９ ２ 】

ハブ ２ ４ ０ が側部ポート ２ １ ８ に取り付けられると、システムをチャージするため、細長い部材 ２ ４ ２ は、ルーメン ２ ４ ０ 中に延びて空気ルーメン ２ １ ４ を通って内側バルーン ２ ０ ４ 中に空気を前進させて内側バルーン ２ ０ ４ を拡張させる。幾つかの実施形態では、０ . ２ c c の空気を部材 ２ ４ ２ によって押し退け / 前進させるのが良く、ただし、他の体積もまた想定される。かくして、理解できるように、カテーテル ２ ０ ０ へのハブ ２ ４ ０ の取り付けにより、空気ルーメン / チャンバが自動的に加圧されるとともに内側バルーン ２

50

04が拡張される。内側バルーン204を内側バルーン204中に送り進められた空気の量に応じて、部分的にまたは完全に膨らましできる（拡張できる）ことに注目されたい。さらに、ルーメン214は、変換器ハブ240が取り付けられたときに大気中にはガス抜きされず、空気が空気ルーメンを通して送り進められることに注目されたい。ポート218は、細長い部材242を挿通させる閉鎖可能なシールを有するのが良いが、細長い部材242がルーメン214内に留まっている場合にはシールを維持する。

【0093】

内側バルーン204を膨らませるとともに空気柱を作るために用いられるルーメン214は、内側バルーン204の内部と連通するよう遠位領域のところに開口部を有する。カテーテルのルーメン212は、外側バルーン202を充填するよう外側バルーン202を充填するために外側バルーンと連通するよう遠位領域のところに開口部を有する。カテーテル200の近位端部のところに位置する角度のついたポート（延長部）222は、外側バルーン202を完全にかまたは部分的にかのいずれかの状態で膨らませる装置を受け入れる。

【0094】

本明細書において開示する他の実施形態の場合と同様、空気は、柱を作るとともにバルーンを拡張させる好ましいガスまたは気体として説明されているが、本明細書の実施形態の各々に関し、他のガスもまた想定される。

【0095】

外側バルーン202は、遠位領域207a（図20A～図20C）が近位領域207bの外側横断面寸法、例えば直径よりも大きな外側横断面寸法、例えば直径を有するように形作られるのが良い。滑らかな移行部（テーパー）が遠位領域207aと近位領域207bとの間に設けられるのが良い。バルーン202は、図20Bおよび図20Cに示されているように洋ナシ形であるのが良いが、他の形態もまた想定されることに注目されたい。この洋ナシ形は、幾つかの用途では、膀胱の形状に合致するよう設計される。

【0096】

内側および外側バルーン204, 202は、一例として、ウレタンで作られるのが良いが、他の材料、例えばシリコンまたはEVAもまた想定される。

【0097】

温度センサ230（図18B）、例えば熱電対が中核体温を測定するよう遠位端部のところでカテーテル200内に位置決めされている。センサ230は、ルーメン214, 212とは別個のルーメン216内に位置決めされた状態で示されている。1本または2本以上のワイヤ232がセンサ230からルーメン216を通して延び、そしてルーメン216およびカテーテル200をカテーテル200の傾斜延長部/ポートとの間、例えば内側バルーン204のためのポート218と外側バルーン202のためのポート222との間の近位端部のところで出る。コネクタ234、例えば雄型コネクタが図25Bに示されているようにワイヤ232の近位末端部のところに位置している。変換器ハブ240は、ワイヤ232のコネクタ234を受け入れる開口部249（図25A）を備えたコネクタ247を有する。ハブ240がカテーテル200のポート218に取り付けられると、ワイヤのコネクタ234は、ハブ240によって支持されたコネクタまたはハブ240内に設けられたコネクタに自動的に連結され、このコネクタは、温度モニタと連絡状態にある。注目されるように、ハブ240内に設けられまたはこれによって支持されたコネクタ、例えば雌型コネクタは、ハブ240がカテーテル218に取り付けられるときにはケーブルにより外部温度モニタに既に取り付けられているのが良く、あるいは変形例として、ハブ240は、最初に、カテーテル200のポート218に取り付けられても良く、次にケーブルが温度モニタとカテーテル200との間に接続される。図25Aの図示の実施形態では、ワイヤコネクタ234は、ハブ240に設けられたコネクタ247の開口部249中にプラグ接続される。注目されるように、コネクタ247もまた、ハブ240の内部に位置するのが良く、このハブの壁に設けられた開口部がワイヤコネクタの接近を可能にする。また、変形例として、ワイヤが雌型コネクタを有しても良く、そしてハブが雄型コネ

10

20

30

40

50



クタを有しても良いことに注目されたい。他形式のコネクタ / 接続方式もまた想定される。

【 0 0 9 8 】

理解できるように、カテーテル 2 0 0 ( ポート 2 1 8 ) への変換器ハブ 2 4 0 の連結は、  
a ) 温度センサ 2 3 0 を温度モニタケーブルと連絡可能にコネクタに自動的に接続し、  
b ) 第 1 のルーメン 2 1 4 を通って空気を自動的に送り進めて内側バルーン 2 0 4 を拡張させる。

【 0 0 9 9 】

カテーテル 2 0 0 は、オプションとして、図 8 A のバルーン 7 6 に類似した安定化バルーン 2 0 6 を有するのが良い。安定化バルーン 2 0 6 は、シリコンで作られるのが良いが、他の材料もまた想定される。もし設けられる場合、カテーテル 2 0 0 は、安定化バルーン 2 0 6 をインフレートさせるためにルーメン、例えばルーメン 2 1 0 を有することになる。角度のついたまたは傾斜した側部ポート 2 1 7 が安定化バルーン 2 0 6 を拡張させるために液体または気体の注入を行うためにルーメン 2 1 0 と連通関係をなして設けられるのが良い。他の実施形態と関連した安定化バルーンの上記の説明は、バルーン 2 0 6 に完全に当てはまる。カテーテル 2 0 0 は、上述の実施形態の場合のように、膀胱の排尿を行う遠位側部開口部 2 1 1 a ( 図 1 8 B ) を備えたルーメン 2 1 1 をさらに有する。図示の実施形態では、側部開口部 2 1 1 a は、外側バルーン 2 0 2 および内側バルーン 2 0 4 の遠位側にかつ図示のように、外側バルーン 2 0 2 および内側バルーン 2 0 4 の近位側に位置した安定化バルーン 2 1 0 の遠位側に位置している。変形実施形態では、安定化バルーン 2 0 6 は、外側バルーン 2 0 2 の遠位側に位置するのが良い。

【 0 1 0 0 】

かくして、図 1 8 A の実施形態では、カテーテル 2 0 0 は、5 つのルーメン、すなわち、  
1 ) 内側バルーン 2 0 4 を膨らませるよう内側バルーン 2 0 4 と連通するとともに空気充填チャンバを形成するルーメン 2 1 4、  
2 ) 外側バルーン 2 0 2 を膨らませるために外側バルーン 2 0 2 と連通したルーメン 2 1 2、  
3 ) 安定化バルーン 2 0 6 を膨らませるよう安定化バルーン 2 0 6 と連通したルーメン 2 1 0、  
4 ) 膀胱の排尿のために遠位端部のところに側部開口部 2 1 1 a を有するドレナージルーメン 2 1 1、および、  
5 ) 温度センサワイヤ 2 3 2 のためのルーメン 2 1 6 を有する。カテーテル 2 0 0 は、その近位端部 2 0 1 のところに 3 つの角度付き延長部 / ポート、すなわち、  
1 ) 内側バルーン 2 0 4 を膨らませるようルーメン 2 1 4 に接近可能なポート 2 1 8、  
2 ) 外側バルーン 2 0 2 を膨らませるようルーメン 2 1 2 に接近可能なポート 2 2 2、および、  
3 ) 安定化バルーン 2 0 6 を膨らませるようルーメン 2 1 0 に接近可能なポート 2 1 7 をさらに有する。ドレナージルーメン 2 1 1 は、直線状に延び、領域 2 2 3 のところで終端している。ルーメン 2 1 6 は、角度付きポート 2 1 8、2 2 2 の付近で近位側に終端し、これら角度付きポートを通して、ワイヤ 2 3 2 は、ハブ 2 4 0 を経て温度モニタへの接続のためにカテーテル 2 0 0 から出るのが良い。ポートの配置場所は、図 1 8 に示されている場所とは異なっても良いことに注目されたい。また、ルーメンの配置場所ならびにルーメンの断面寸法およびサイズは、図 2 3 に示されている配置場所ならびに断面寸法およびサイズとは異なっても良く、と言うのは、図 2 3 は、ルーメンの配置場所およびサイズ、例えば、直径ならびに形状 / 断面形態および配置場所のほん一例を提供しているからである。カテーテル 2 0 0 は、上述の実施形態の場合と同様、無傷性先端部 2 0 9 を有するのが良い。

【 0 1 0 1 】

使用にあたり、カテーテル 2 0 0 を膀胱中に挿入し、安定化バルーン 2 0 6 を膨らませてカテーテル 2 0 0 を定位置に固定する。システムを内側バルーン 2 0 4 の膨らましによってチャージし、すなわち、好ましくは、カテーテル 2 0 0 のポート 2 1 8 の圧力変換器 2 4 0 の取り付け時にルーメン 2 1 4 を通る空気の前進によって好ましくは上述の理由で部分的に膨らませる。かかる取り付けにより、細長い部材 2 4 2 は、ルーメン 2 1 4 中に動かされてルーメン 2 1 4 内に既に存在する空気 ( または他のガス ) を押し退けて内側バルーン 2 0 4 を拡張させる。閉鎖系が内側バルーン 2 0 4 の内側スペース 2 0 4 a および内側バルーン 2 0 4 の内側スペース 2 0 4 a と連通した内側ルーメン 2 1 4 によって形成

されている。好ましい実施形態では、追加の空気がバルーン 204 / ルーメン 214 に追加される必要はない。外側バルーン 202 をカテーテル 200 のルーメン 212 と連通した別個のポート 222 を通る空気の注入により充填し、すなわち好ましくは上述した理由で部分的に膨らませる。外側バルーン 202 を膨らませた状態で、圧力モニタリングは、外側バルーン 202 の広い円周方向外面に及ぼされた外圧が外側バルーン 202 を圧縮してこれを変形させ、それにより力を内側バルーン 204 の外壁に及ぼして内側バルーン 204 を圧縮させたときに始まるのが良い。内側バルーン 204 を膀胱内圧力の変化に基づいて外側バルーン 202 の圧縮 / 変形に応じて圧縮するとともに変形させると、カテーテル 200 の近位端部のところに取り付けられた外側ハブ 240 内の圧力センサは、ハブ 240 内に設けられた変換器によって電気信号に変換される連続した圧力の読みを提供し、次に、圧力の読みを表示するためにコネクタ、例えばケーブル 245 により、直接的かコンバータを介するかのいずれかで外部モニタと電氣的に連絡する。システムは、連続圧力および連続温度モニタリングを実施することができるが、このシステムはまた、所望ならば、定期的にモニタするよう改造でき、したがって、圧力および温度の読みを、間隔を置いてまたは臨床医による要求に応じて得ることができる。温度の読みはまた、温度センサ 230 が温度を表示するよう温度センサに連結されたハブ 240 のコネクタに接続されているワイヤ 232 を経て温度モニタに接続されると、手技中に取りられる。温度モニタは、圧力ディスプレイモニタとは別個であるのが良く、または変形例として 1 つのモニタ中に組み込まれても良い。ケーブル 245 が温度モニタにも接続されるのが良く（直接的にまたはコンバータを介して）、またはハブ 240 から延びるケーブルが温度モニタへの接続のために設けられても良い。

10

20

#### 【0102】

別々のルーメンが内側バルーン 204 および外側バルーン 202 の膨らましのために設けられているが、変形実施形態では、単一のルーメンを用いて両方のバルーン 202 , 204 をインフレートさせても良いことに注目されたい。かかる実施形態では、カテーテル 200 は、1 つ少ない角度付きまたは傾斜ポートおよび 1 つ少ないルーメンを有しても良く、と言うのは、外側バルーン 202 の膨らましは、ポート 218 およびルーメン 214 を介して行われるからである。

#### 【0103】

内側バルーン 204 の近位端部および遠位端部は、図示の実施形態では、外側バルーン 202 の境界部内に位置し、すなわち、内側バルーン 204 の近位端部は、外側バルーン 202 の近位端部の遠位側に位置し、内側バルーン 204 の遠位端部は、外側バルーン 202 の遠位端部の近位側に位置する。かくして、この図示の実施形態では、内側バルーン 204 は、外側バルーン 202 内に完全に封入される。

30

#### 【0104】

この内側 / 外側バルーン配置により、外側バルーン 202 の広い外面は、グロス測定を行い、この場合、力は、小型内側バルーン 204 に集中して加えられて内側バルーンの小さな領域に加わる圧力を増幅 / 集中させ、したがって、僅かな変化を検出でき、波が圧力変換器に伝えられる（1 本のルーメンを経て近位変換器、例えば外部圧力変換器に）。

#### 【0105】

上述したように、好ましくは、ハブ 240 の取り付け後に追加の空気が加えられる必要はない。しかしながら、変形実施形態では、ポートが空気を次にルーメン 214 に通して内側バルーン 204 中に注入することができるようにするためにハブ 240 と連通状態に設けられても良いこともまた想定される。加うるに、外側バルーン 202 は、幾つかの実施形態では、手順の際、ポート 222 を経て追加の流体注入分を受け入れることができる。

40

#### 【0106】

図 26 は、圧力変換器ハブの変形実施形態を示している。この実施形態では、ハブ 250 は、細長い部材 252 を覆って位置決めされたシュラウド 254（概略的に示されている）を有する。これは、細長い部材 252 の保護 / 遮蔽を助ける。変換器 240 がカテーテルのポート 260 に取り付けられると、シュラウド 254 は、ポート 218 のカバー 2

50

60に嵌まり、そしてスナップ嵌めまたは他の固定方法によって保持される。

【0107】

上述の実施形態では、変換器ハブの取り付けは、a) 温度センサを温度モニタケーブルと連絡可能にコネクタに自動的に接続し、そして、b) 第1のルーメンを通して空気を自動的に送り進めて内側バルーンを拡張させる。図27の実施形態では、圧力変換器ハブ270は、これから延びる第2の細長い部材274を有する。変換器ハブ270をカテーテル、例えばポート218に取り付けると、細長い部材272は、図24Aの細長い部材242と同一の仕方で空気ルーメンに入る。加うるに、細長い部材274は、外側バルーン202と連通したポート222のところでルーメン210に自動的に入る。したがって、この実施形態では、変換器ハブ270の取り付けは、a) 温度センサを図18～図25Bの実施形態の場合と同様に温度モニタケーブルと連絡可能にコネクタに自動的に接続し、b) 図18～図25Bの実施形態の場合と同様、第1のルーメンを通して空気を自動的に送り進めて内側バルーンを拡張させ、そして c) 外側バルーン202と連通したルーメン210を通して空気を自動的に送り進めて外側バルーン202をインフレート（拡張）させる。図27（および図26）のカテーテルは、その他の点については、図18Aのカテーテル200と同一であり、したがって、簡潔にするために、これ以上の説明を与えず、と言うのは、カテーテル200の機能および要素の説明は、図27のカテーテル（および図26のカテーテル）に完全に当てはまるからである。

10

【0108】

図28A～図28Dは、ハブ/コネクタの変形実施形態を示している。圧力変換器は、カテーテル280の外部に位置するとともにコネクタ（ハウジング）290を介してカテーテル280の近位端部281のところでポート282に取り付けられている。カテーテル280は、コネクタおよび変換器ハブ温度センサ接続方式を除き、図18Aのカテーテル200と同一である。

20

【0109】

具体的に説明すると、全体を参照符号300で示す変換器ハブまたはハウジングは、圧力変換器を収容し、センサ309が角度付きまたは傾斜した側部ポート282に取り付けられている。図28Aの実施形態では、ハブ300は、ハウジング290への連結によってカテーテル280に取り付けられている。ハウジング290は、刺付き継手295によりポート282に連結され、それによりポート282との締め込みが提供されている。ハブ300は、例えば、以下に説明するラッチアームにより提供されるスナップ嵌めによってコネクタ290にロックされまたは固定されているが、他の取り付け法、例えば摩擦嵌め、ねじによる取り付け、他形式のラッチなど、ならびに空気が空気ルーメンおよびカテーテル280のバルーン202内に収容されるよう気密シールを維持する取り付け部を提供する他形式のスナップ嵌めもまた想定される。上述したように、カテーテル280は、そのコネクタを除きカテーテル200と同一であり、したがって、カテーテル280は、内側および外側圧力バルーン、安定化バルーン、温度センサなど（図示せず）を有する。カテーテル280もまた、上述の実施形態の場合と同様、単一の圧力バルーンを有しても良い。

30

【0110】

カテーテル280に取り付けられたハウジング290は、変換器ハブ300から遠位側に延びる細長い（ロッド状）部材またはノーズ302を受け入れるために近位開口部294およびチャネル（ルーメン）296を有する。図示のように、チャネル296は、ポート282のルーメン283と嵌合する第1の直径の領域296a、ハブ300の雄型ロッド302を受け入れるよう領域296aの近位側に位置した第2の大径の領域296b、および弁299および弁298を受け入れてこれらを拡張することができる領域296bの近位側に位置するさらに大径の領域296cを有する。図示のように、弁298は、ドームの形をしており、この弁は、弁299の遠位側に位置している。弁299の近位側に位置する円錐形キャップ293がロッド302のための弁299への導入部を提供する。サーミスタピン292がサーミスタコネクタ308を受け入れる。弁288、299は、

40

50

提供できる弁の一例であり、と言うのは、気密シールを提供するための他の弁もまた想定できることに注目されたい。単一の弁もまた想定される。

【 0 1 1 1 】

ハブ 3 0 0 は、コネクタ 2 9 0 に取り付けられ、このハブは、ハウジング 3 0 4 を有し、1 対の遠位側に延びるスナップ嵌めコネクタアーム 3 0 6 がこのハウジングから延びている。ラッチアーム 3 0 6 は、取り付けを可能にするほど十分に可撓性であり、これらラッチアームは、矢印の形として図示された拡大遠位部分 3 0 7 を有し、ただし、他の拡大形状を提供することができる。細長い部材 3 0 2 は、ラッチアーム 3 0 6 相互間に延びている。ハブ 3 0 0 がコネクタ 2 9 0 に取り付けられると、細長い部材 3 0 2 は、チャンネル 2 9 6 中に延びて空気を送り進め、それにより内側バルーンを膨らませる。ラッチアーム 3 0 6 の拡大端部 3 0 7 は、凹部 2 9 1 に入って肩 2 9 1 a に係合し、それによりハブ 3 0 0 を保持する。ハブ 3 0 0 を解除するため（切り離すため）、端部 3 0 7 を半径方向内方に押して肩 2 9 1 a から離脱させ、そしてハブ 3 0 0 を近位側に引くことに注目されたい。変形例として、異なる数のラッチアームを提供しても良いことに注目されたい。

10

【 0 1 1 2 】

ハウジング（コネクタ）2 9 0 は、カテーテル 2 8 0 の側部ポート 2 8 2 内のルーメン 2 8 3 と連通可能なルーメン 2 9 6 を有し、このルーメン 2 9 6 は、カテーテル 2 8 0 の空気ルーメンおよび内側バルーンと連通している。上述したように、ルーメン 2 9 6 は、変換器ハブ 3 0 0 の細長いロッド 3 0 2 を受け入れるよう寸法決めされている。センサのためのワイヤは、ハウジング 2 9 0 内で延びている。変換器ハブ 3 0 0 がコネクタ 2 9 0 に取り付けられると、かかる取り付けにより細長いロッド 3 0 2 がルーメン 2 9 6 中に挿入されてカテーテル内の空気ルーメンを通してバルーン 2 0 4 中に空気を送り進める。（空気ルーメンは、その角度付き側部ポート 2 8 2 中に延びていることに注目されたい）。細長い部材 3 0 2 は、これを貫通して延びていて、圧力波が圧力センサまで伝播することができるようにするチャンネルまたはルーメン 3 0 5 をさらに有する。好ましい実施形態では、追加の空気がハブ 3 0 0 の取り付け後にバルーン 2 0 4 中に注入される必要はないが、ポートまたは開口部が追加の空気の注入のための注入装置を受け入れるようハブ 3 0 0 に設けられることが良いこともまた想定される。かかる追加の空気は、細長い部材 3 0 2 のチャンネル 3 0 5 と連絡し、これを通して膨らましのために空気ルーメンおよびバルーン 2 0 4 中に流れるのが良く、あるいは変形例として、細長い部材 3 0 2 の下流側（遠位側）で角度付きポートに設けられた側部ポートまたは開口部が設けられても良い。また、ハウジング 2 9 0 へのハブ 3 0 0 の取り付けにより、サーミスタコネクタ 3 0 8 がサーミスタピン 2 9 2 に自動的に接続されてケーブルを介する温度モニタとの連通のために温度センサをハブ 3 0 0 に自動的に接続する。

20

30

【 0 1 1 3 】

システムをチャージするため、ハブ 3 0 0 がコネクタ 2 9 0 への取り付けにより側部ポート 2 8 2 に取り付けられると、細長い部材 3 0 2 は、ルーメン 2 9 6 中に延びて空気ルーメンを通して空気をバルーン 2 0 4 （または単一の圧力バルーンを備えた実施形態における圧力バルーン）中に送り進め、それによりバルーン 2 0 4 を拡張させる。すなわち、カテーテル 2 8 0 （ポート 2 8 2 ）への変換器ハブ 3 0 0 の連結により、コネクタルーメン 2 9 6 、ポートルーメン 2 8 3 および第 1 のルーメン 2 1 4 を通って空気を自動的に送り進めてバルーン 2 0 4 を拡張させる。（かかる連結はまた、温度センサをハブ 3 0 0 に自動的に接続する）。幾つかの実施形態では、0 . 2 c c の空気を部材 1 0 2 によって押し退け / 送り進めるのが良く、ただし、他の体積もまた想定される。かくして、理解できるように、カテーテル 2 8 0 へのハブ 3 0 0 の取り付けにより、空気ルーメン / チャンバが自動的に加圧されるとともに内側バルーンが拡張される。バルーンをバルーン中に送り進められた空気の量に応じて、部分的にまたは完全にインフレートできる（拡張できる）ことに注目されたい。さらに、好ましくは、ルーメンは、変換器ハブ 3 0 0 が取り付けられたときに大気中にはガス抜きされず、空気が空気ルーメンを通して送り進められることに注目されたい。ポート 2 8 2 は、細長い部材 3 0 2 を挿通させる閉鎖可能なシール、例

40

50

例えば弁 2 9 8 , 2 9 9 を有するが、細長い部材 3 0 2 がルーメン 2 9 6 内に留まっている場合にはシールを維持する。カテーテル 2 8 0 は、他の全ての点においてカテーテル 2 0 0 と同一であり、したがってカテーテル 2 0 0 およびそのコンポーネントおよび機能（および変形例）についての説明は、カテーテル 2 8 0 に完全に利用でき、相違点は、変換器ハブ 3 0 0 を受け入れるカテーテル 2 9 2 のコネクタ 2 9 0 である。変換器ハブもまた異なっており、例えば、ラッチアームおよび異なる形態を有する。

#### 【 0 1 1 4 】

図 2 9 A ~ 図 2 9 C の変形実施形態では、ラッチアームを逆にしてこれらラッチアームが図 2 8 A の場合のように変換器ハブ上ではなく、コネクタ上に配置される。具体的に説明すると、参照符号 3 2 0 で示された変換器ハブ（ハウジング）は、チャンネル 3 2 3 を備えた細長い部材 3 2 2 を有し、かかる細長い部材 3 2 2 は、ルーメンを通して空気を圧力バルーン中に送り進めるための図 2 8 A の細長い部材 3 0 2 と同一である。圧力変換器 3 2 4 がハウジング 3 2 0 内に収められている。凹部 3 2 5 がカテーテル 2 8 0 の側部ポート 2 8 2 に連結されたコネクタまたはハウジング 3 1 0 のラッチアーム 3 1 7 を受け入れるよう寸法決めされている。（カテーテル 2 8 0 は、コネクタ 3 1 0 を除き、図 2 8 A のカテーテル 2 8 0 と同一である）。ハウジング 3 1 0 から近位側に、拡大領域 3 1 7 を備えた 2 本のラッチアーム 1 6 が延びており、これら 2 本のラッチアームは、図 2 8 A のラッチアーム 3 0 6 が凹部 2 9 1 および肩 2 9 1 a に係合するのと同様な仕方でハブ 3 2 0 に設けられている凹部 3 2 5 により形成された肩 3 2 6 に係合する。ハブ 3 2 0 内に設けられたコネクタ 3 2 8 が温度センサの接続のためにコネクタ 3 1 0 のサーミスタピン 3 1 2 に係合する。ハブ 3 0 0 と同様、ハブ 3 2 0 の連結により、空気が自動的に送り進められて圧力バルーンをインフレートさせるとともに温度センサを自動的に接続する。

#### 【 0 1 1 5 】

ハブ 3 2 0 を連結解除する（解除する）ため、ラッチアーム 3 1 6 の端部 3 1 7 を半径方向内方に押して肩 3 2 6 から離脱させ、したがってハブ 3 2 0 をコネクタ 3 1 0 から近位側に引き出すことができるようにする。

#### 【 0 1 1 6 】

圧力バルーン 2 0 を膨らませて空気柱を形成するために用いられるルーメンが圧力バルーンの内部と連通するよう遠位端部のところに開口部を有していることに注目されたい。外側バルーンが設けられる場合、外側バルーンと連通して外側バルーンを充填するためにカテーテルに追加のルーメンが設けられるのが良く、カテーテルの近位端部のところに設けられた追加の角度付きのポート（延長部）が外側バルーンを完全にかまたは部分的かのいずれかの状態で膨らませる膨らまし装置を受け入れる。

#### 【 0 1 1 7 】

本明細書に開示する実施形態のうちの各々に関し、空気は、柱を作るとともにバルーンを拡張させる好ましいガスまたは気体として説明されているが、本明細書の実施形態の各々に関し、他のガスもまた想定されることに注目されたい。

#### 【 0 1 1 8 】

本明細書における実施形態の圧力バルーンは、図示のように対称に形作られるのが良く、あるいは変形例として、遠位領域が近位領域の外側横断面寸法、例えば直径よりも大きな外側横断面寸法、例えば直径を有するように形作られても良い。滑らかな移行部（テーパー）が遠位領域と近位領域との間に設けられるのが良く、ただし、他の形態もまた想定される。内側（および外側）バルーンは、一例として、ウレタンで作られるのが良く、ただし、他の材料もまた想定される。

#### 【 0 1 1 9 】

上述の実施形態のワイヤコネクタは、ハブ上にまたはハブ内に設けられたコネクタの開口部中にプラグ接続される。ワイヤコネクタは、ハブの内部に位置するのが良く、このハブの壁に設けられた開口部がワイヤコネクタの接近を可能にする。また、変形例として、ワイヤが雌型コネクタを有しても良く、そしてハブが雄型コネクタを有しても良いことに注目されたい。他形式のコネクタ/接続方式もまた想定される。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 2 0 】

変形実施形態では、本明細書において開示するカテーテルのうちの任意のものは、尿道または膀胱組織内の酸素飽和度を測定するためのパルスオキシメトリ型センサを有するのが良い。センサは、圧力バルーンおよび／または安定化バルーンの近位側か遠位側かのいずれにも配置可能である。センサはまた、変形例として、バルーンのうちの一方内に設けられても良い。

## 【 0 1 2 1 】

また、幾つかの実施形態では、圧力を算定するためにバックアップシステムが設けられることもまた想定される。バックアップシステムは、精度を高めるよう圧力の読みの二重チェックを行うことができる。かかるバックアップシステムは、第2の圧力読み取り装置となるよう本明細書において開示した実施形態のうちの任意のものに使用することができる。かかるバックアップシステムの一例が図14Aおよび図14Bに開示されている。この実施形態では、カテーテル160は、空気（または他のガス）ルーメン164が圧力バルーン167と連通した状態で、図1のセンサ30と同様、「第1のシステム」を形成する圧力変換器／圧力センサ162を有し、それに加えて、圧力変換器／圧力センサ169が図12の場合のようにカテーテルの近位端部のところに位置しまたはカテーテルの外部に位置して「第2のシステム」を形成する。かくして、圧力センサ162は、空気チャージ式ルーメン164の遠位端部のところに位置し、圧力センサ169は、空気チャージ式ルーメン164の近位端部のところに位置している。センサ162、169の両方は、圧力の読みのグラフィックディスプレイをもたらしモニタに電氣的に接続されている。カテーテル160は、センサ162の一部としてか、図8の実施形態の場合のように例えばセンサ162の遠位側でルーメン164内に位置決め可能な別個のコンポーネントとしてかのいずれかの温度センサをさらに有する。安定化バルーン168およびバルーン168をインフレートさせるためのインフレーションルーメンもまた設けられるのが良い。遠位端部に側部開口部170を備えたルーメン163は、図1の実施形態のルーメン20および側部開口部22と同様に膀胱を排液するよう構成されている。

## 【 0 1 2 2 】

使用にあたり、カテーテル160を膀胱中に挿入し、安定化バルーン168をインフレートさせてカテーテル160を定位置に固定する。システムをバルーン167のインフレーションによってチャージし、すなわち、バルーン167の内部スペースおよびバルーン167の内部スペースと連通した内部ルーメン164によって形成された閉鎖系内において、空気ルーメンと流体連通状態にある側部ポート172を通る空気の挿入によって好ましくは上述した理由で部分的にインフレートさせる。バルーン167をインフレートさせた状態で、圧力モニタリングは、バルーン167の外面に加えられた外部圧力がチャンバ内の空気（または他のガス）を圧縮しているときに始まるのが良い。ルーメン164の遠位端部のところのセンサ162は、ルーメンの遠位端部に設けられた変換器によって電気信号に変換される連続した圧力の読みを提供し、次に、空気ルーメンを貫通したその伝送ワイヤを通して直接的かコンバータを介するかいずれかで外部モニタと電氣的に連絡する。加うるに、空気チャージ式柱内の圧力がカテーテル160の側部ポート172内のセンサ169によって近位領域のところで測定される。ルーメン164の遠位端部のところのセンサ162は、連続した圧力の読みを提供し、かかる圧力の読みは、近位センサによって確認されるのが良い。かかる圧力の読みは、連続的に実施されるのが良く（連続温度モニタリングと一緒に）、あるいは変形例として、このシステムはまた、所望ならば、定期的モニタが可能であるよう改造でき、したがって、圧力および／または温度の読みを、間隔を置いてまたは臨床医の要求に応じて取ることができる。かくして、近位端部のところでの空気圧力読みに加えて遠位端部のところのマイクロチップ圧力の読みが提供される。センサ162、169は、センサ162、169両方の圧力の読みを表示するよう外部モニタと電氣的に連絡するのが良く、あるいは変形例として、圧力の読みが異なる場合、これら圧力の読みを平均して単一の測定値を表示しても良い。明らかなこととして、他の情報のディスプレイが2つのセンサ162、169からの情報を表示するために設けら

10

20

30

40

50

れても良い。

【 0 1 2 3 】

本明細書において開示するセンサは、空気（または他のガス）ルーメンまたはバルーンを備えたマイクロチップ型センサであるのが良い。変形実施形態では、空気（または他のガス）ルーメンまたはバルーンを備えた光ファイバ型センサを利用して円周方向ノ領域圧力を伝送しても良い。圧力変換器は、カテーテル内に収容されるのが良く、あるいは変形例としてカテーテルの外部に位置しても良い。加うるに、中核体温センサは、圧力センサの一部であっても良くまたは軸方向に間隔を置いて設けられた別個のコンポーネントであっても良い。

【 0 1 2 4 】

本明細書において開示したマルチルーメン型カテーテルは、腹部内圧力および中核体温の正確な読みを与える空気（または他のガス）がチャージされるバルーンを提供し、システムは、側部ポートを通る空気の挿入によりチャージされる。マルチルーメン型カテーテルは、標準型膀胱排液カテーテルと同一の仕方で膀胱中に容易に挿入され、尿の流れを妨害することなくしかも水により膀胱の逆行性充填を必要としないで、IAPを連続的に記録しながら尿の連続排液を可能にする。かくして、これらカテーテルは、閉鎖系をもたらす。カテーテルは、圧力測定が膀胱の一方の側には限定されず、反対側における測定値もまた求めることができるので、平均圧力を提供して大きなリザーバ（大きな容量）および周囲環境の正確な評価を提供する多数の基準個所（単一点センサではなく）にわたって膀胱からの情報を得るよう広い円周方向領域ノインターフェースをもたらすバルーンをさらに有する。

【 0 1 2 5 】

上述したように、カテーテルは、幾つかの実施形態では、ワイヤ接続かブルートゥース（登録商標）ワイヤレス接続かのいずれかによりベッドサイドモニタに連結されるのが良い。このシステムは、幾つかの実施形態では、現場のスタッフならびに外部装置、例えば手持ち電話または遠隔モニタへのワイヤードまたはワイヤレス接続により遠隔スタッフに警告するための表示器または警告システムをさらに含むのが良い。

【 0 1 2 6 】

上述したように、警報装置または表示器が幾つかの実施形態ではスタッフに警告するために設けられるのが良い。表示器は、視覚表示器、例えば光、LED、色の変化などであるのが良い。変形例としてまたは追加例として、表示器は、ある形式の音または警報を出してスタッフに警告する可聴表示器であっても良い。表示器は、カテーテルの近位領域のところまたはカテーテルの他の部分、例えば遠位端部分のところに位置するのが良く、この場合、公知のイメージング技術により、ユーザは、表示器がターンオンされた時期を識別することができる。また、幾つかの実施形態においてはユーザへの警告を提供することに加えて、圧力モニタリングシステムは、圧力がしきいレベル（値）を超えた場合に腹部内圧力を自動的に減少させることができるよう腹部内圧力を直接減少させるシステムと接続されるのが良いことが想定される。かかるシステムでは、表示器は、カテーテルの近位部分上に、例えば、患者の体の外部の近位端部のところにまたはカテーテルとは別個に設けられるのが良い。センサは、カテーテルのルーメンを通して延びる接続ワイヤかワイヤレス接続かのいずれかにより表示器と接続状態にあるのが良い。センサは、比較器を含むシステムの一部であるのが良く、したがって、測定圧力と所定のしきい圧力値の比較が実施され、信号が表示器に送られて測定圧力がしきい圧力値を超えた場合に表示器をアクティブな状態にして（作動させて）、腹部内圧力が高すぎることを臨床医またはスタッフに警告するとともに、信号を装置またはシステムに送ってこの装置またはシステムを自動的に作動させて腹部内圧力を減少させる。測定温度がしきい値よりも低い場合、表示器を非アクティブ状態にする。同様なシステムが温度測定および表示のために使用可能である。

【 0 1 2 7 】

また、マイクロ空気チャージ式センサが保持（安定化）バルーン内に設けられても良いことが想定される。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 2 8 】

また、マイクロチップ型センサおよび／または光ファイバ型センサを利用して圧力を測定しても良いことが想定され、これらセンサは、圧力を測定する上述のバルーンを利用した空気圧力読みに代えてまたはこれに加えて利用できる。

## 【 0 1 2 9 】

尿道および／または膀胱組織内の酸素レベル（酸素飽和度）を測定するパルスオキシメトリもまた設けられるのが良い。幾つかの実施形態では、パルスオキシメトリ型センサは、保持バルーンの近位側でカテーテル上に位置決めされるのが良い。変形例として、これらセンサは、保持バルーン内、圧力バルーンの遠位側でカテーテル上にまたはカテーテルの他の領域上に位置決めされても良い。カテーテル内の別のチャンネルがセンサおよび外部装置、例えば読み取り装置へのそのコネクタのために設けられるのが良い。

10

## 【 0 1 3 0 】

本明細書において開示したカテーテルは、膀胱中に挿入可能に設計されている。しかしながら、かかるカテーテルは、直腸、結腸瘻パウチ、胃、恥骨上膀胱ドレンまたは腹腔に直接繋がった他の口中に挿入可能に構成できることが想定される。

## 【 0 1 3 1 】

本発明の装置および方法を好ましい実施形態に関して説明したが、当業者であれば、特許請求の範囲に記載された本発明の精神および範囲から逸脱することなく、これら実施形態の変更および改造を行うことができるということが容易に理解されよう。

20

30

40

50



【図面】

【図 1 A】

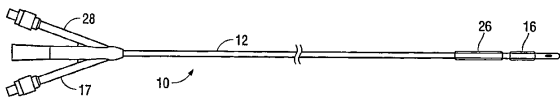


FIG. 1A

【図 1 B】

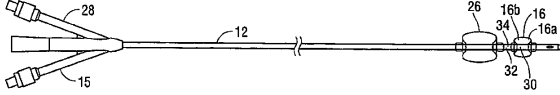


FIG. 1B

【図 2】

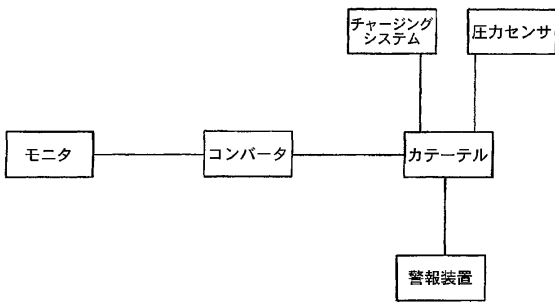


Figure2

【図 3】

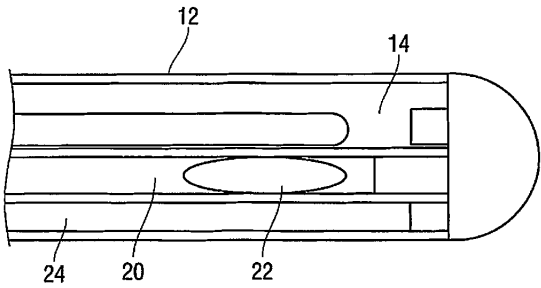


FIG. 3

【図 4】

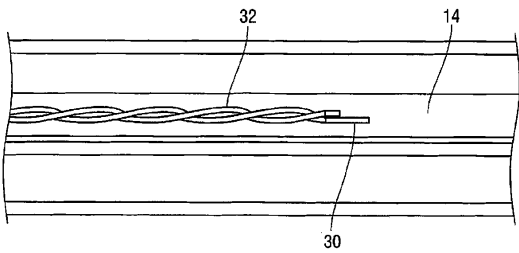


FIG. 4

【図 5】

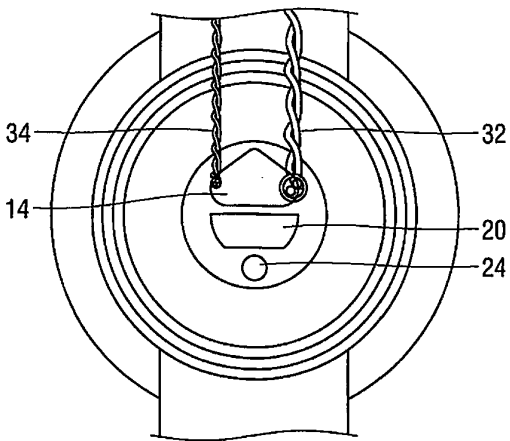


FIG. 5

10

20

30

40

50

【 図 6 】

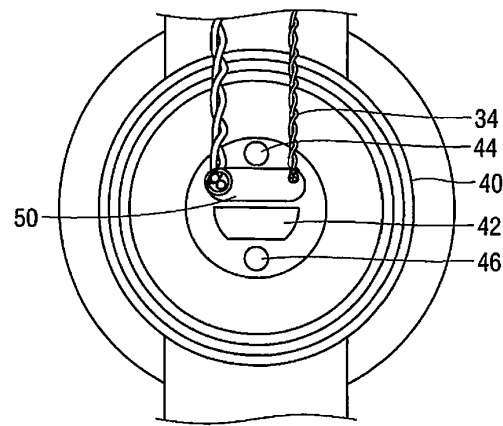


FIG. 6

【 図 7 】

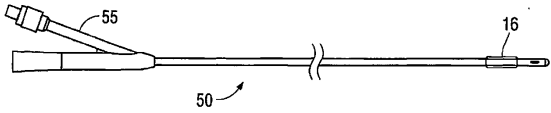


FIG. 7

【 図 8 A 】

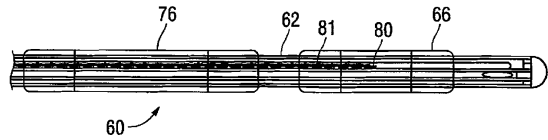


FIG. 8A

【 図 8 B 】

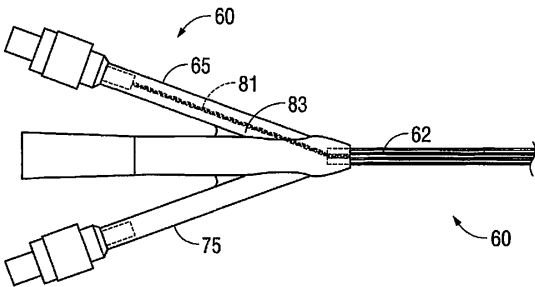


FIG. 8B

10

20

30

40

50

【図 9】

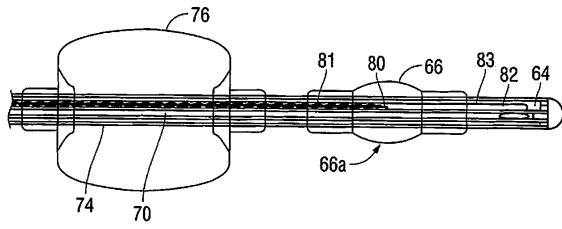


FIG. 9

【図 10 A】

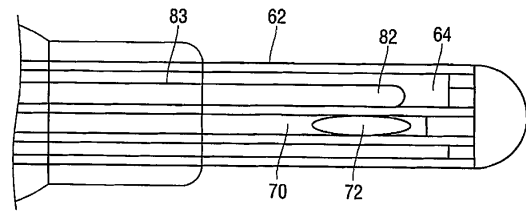


FIG. 10A

10

【図 10 B】

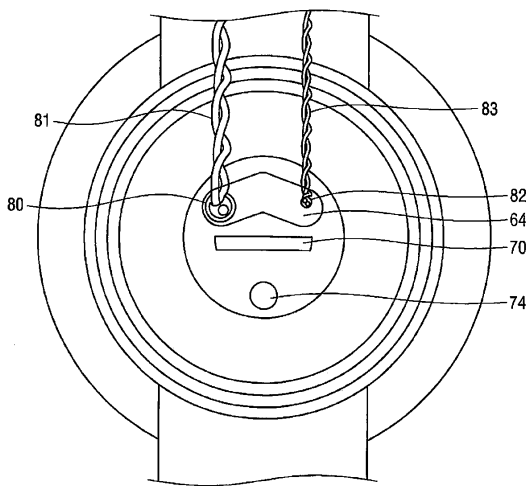


FIG. 10B

【図 11】

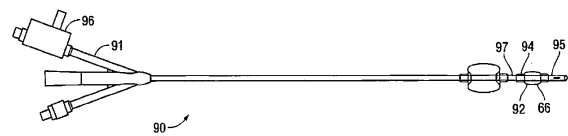


FIG. 11

20

【図 12】

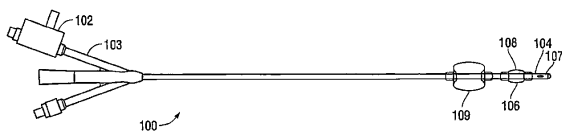


FIG. 12

【図 13 A】

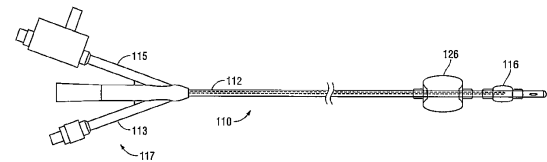


FIG. 13A

40

50

【 図 1 3 B 】

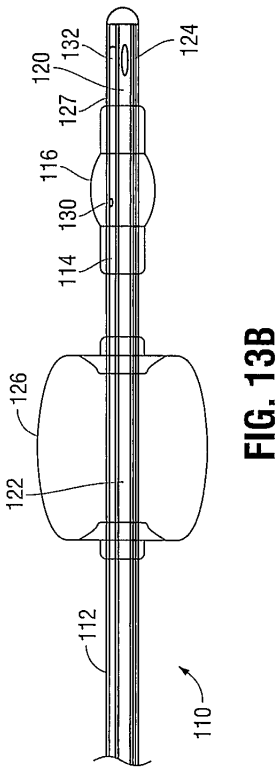


FIG. 13B

【 図 1 4 A 】

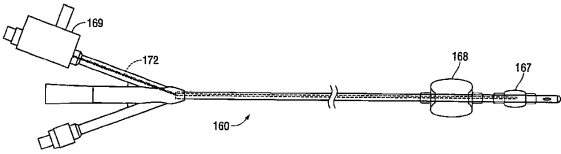


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

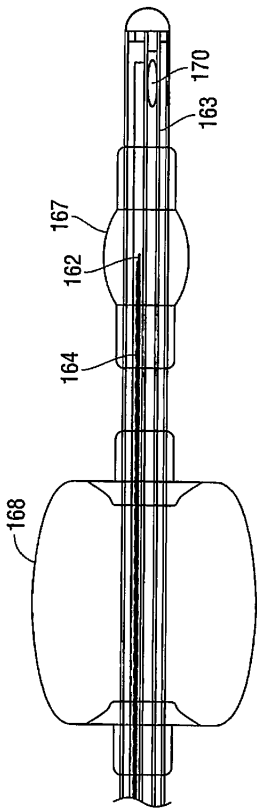


FIG. 14B

【 図 1 5 】

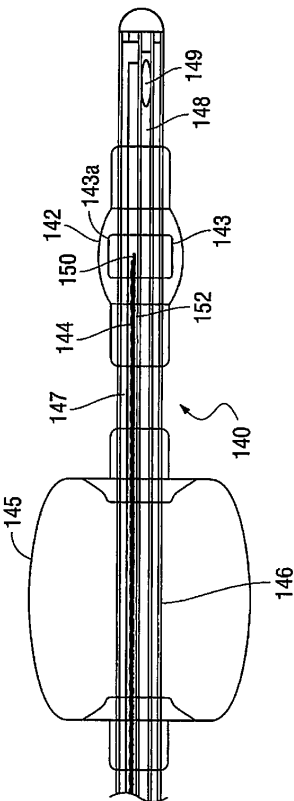


FIG. 15

10

20

30

40

50

【図 1 6】

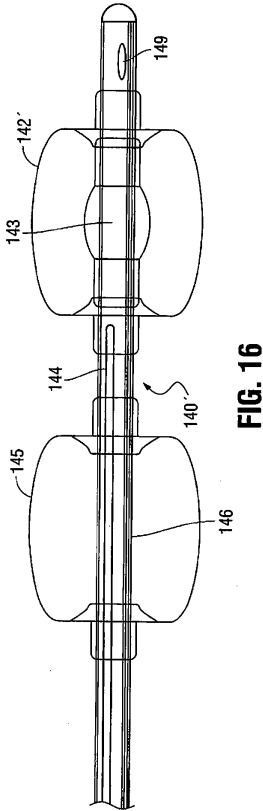


FIG. 16

【図 1 7 A】

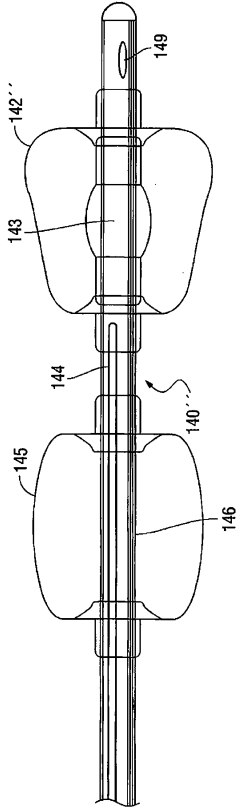


FIG. 17A

【図 1 7 B】

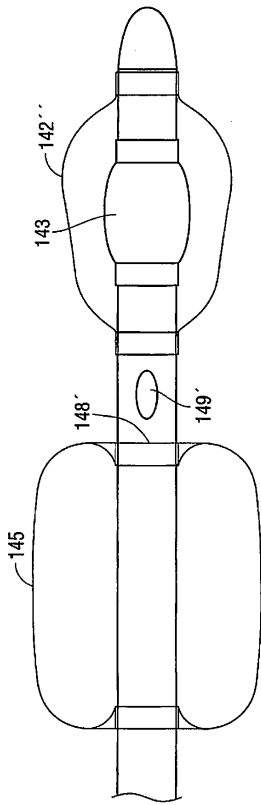


FIG. 17B

【図 1 8 A】



FIG. 18A

10

20

30

40

50

【図 18 B】

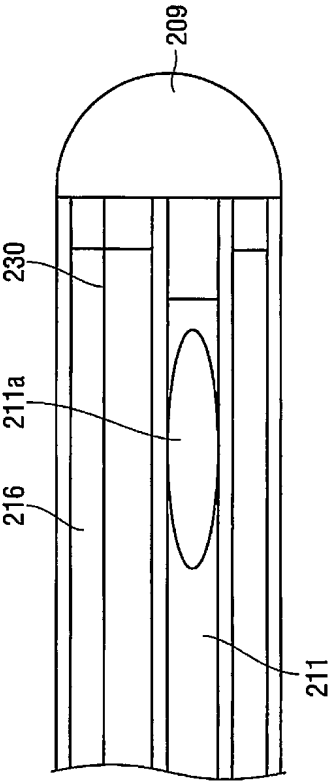


FIG. 18B

【図 19】

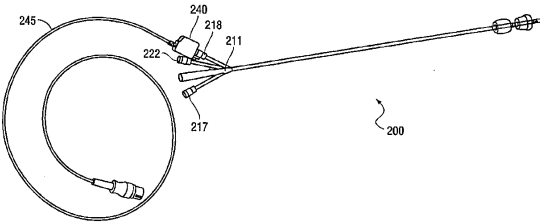


FIG. 19

【図 20 A】

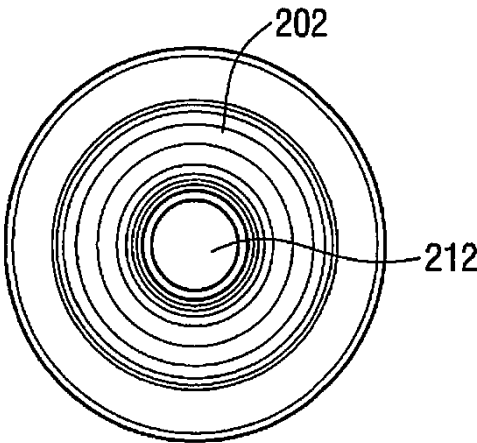


FIG. 20A

【図 20 B】

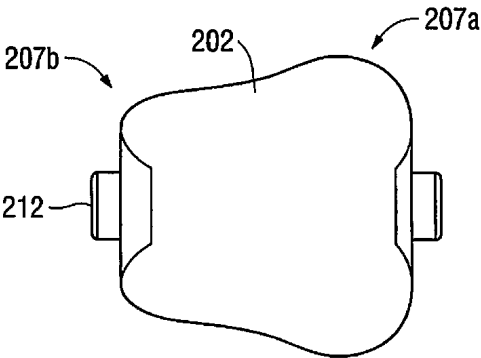


FIG. 20B

10

20

30

40

50

【 図 2 0 C 】

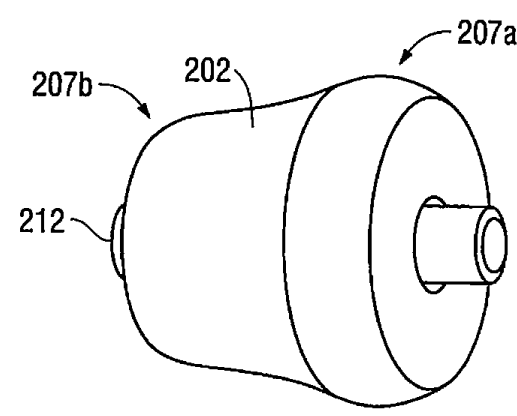


FIG. 20C

【 図 2 1 A 】

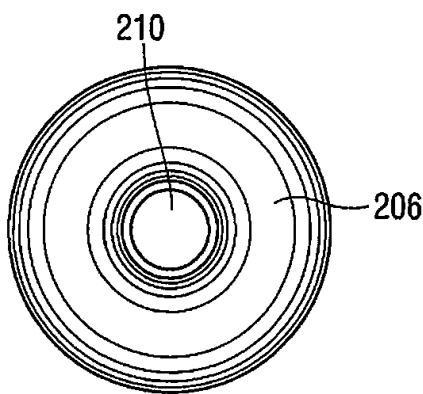


FIG. 21A

【 図 2 1 B 】

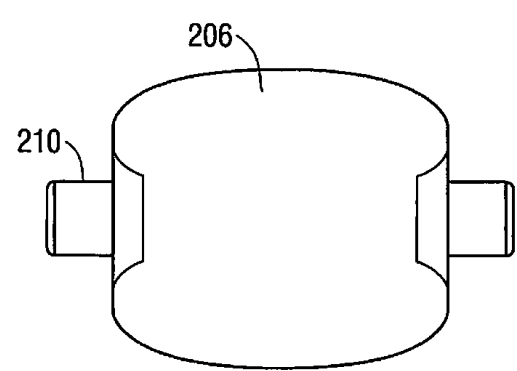


FIG. 21B

【 図 2 1 C 】

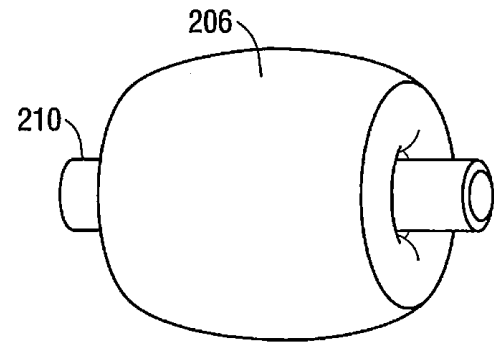


FIG. 21C

10

20

30

40

50

【図 2 2 A】

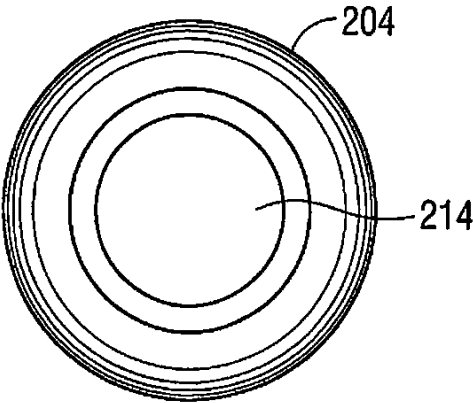


FIG. 22A

【図 2 2 B】

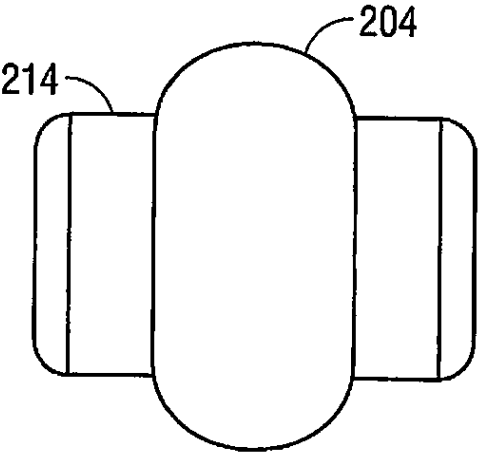


FIG. 22B

【図 2 2 C】

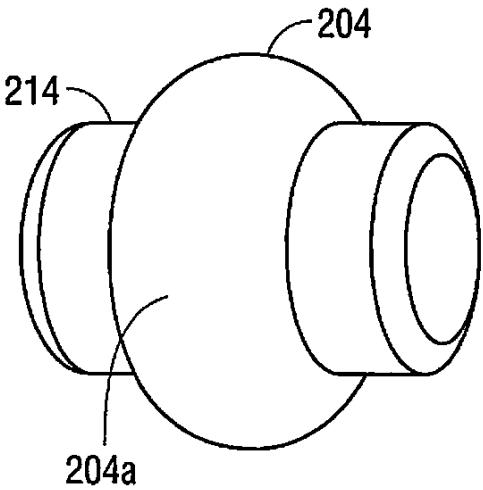


FIG. 22C

【図 2 3】

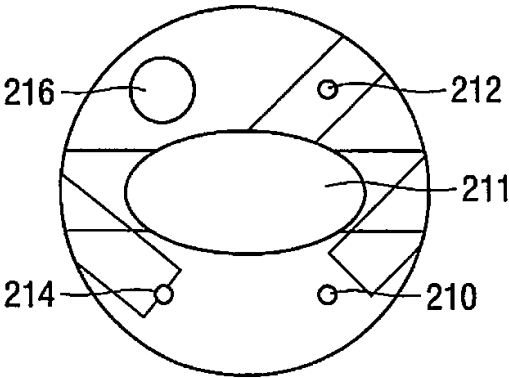


FIG. 23

10

20

30

40

50



【 図 2 4 A 】

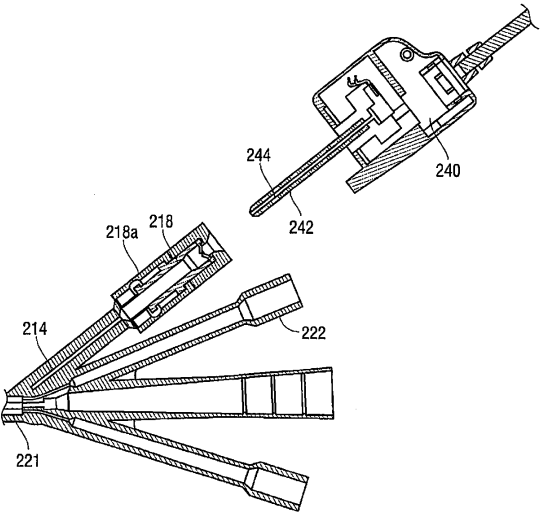


FIG. 24A

【 図 2 4 B 】

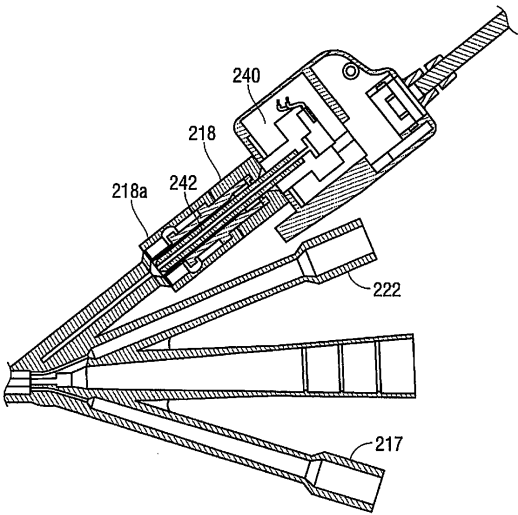


FIG. 24B

10

20

【 図 2 5 A 】

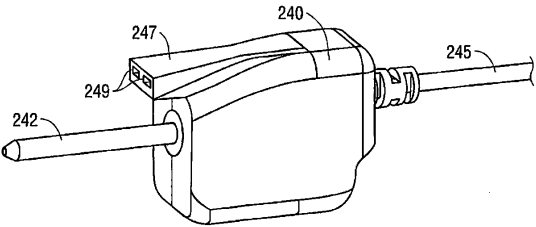


FIG. 25A

【 図 2 5 B 】

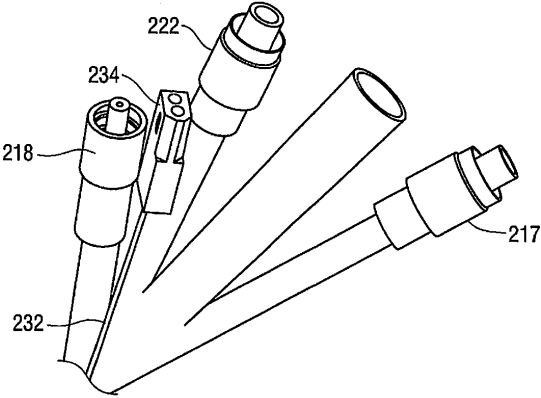


FIG. 25B

30

40

50

【 図 2 6 】

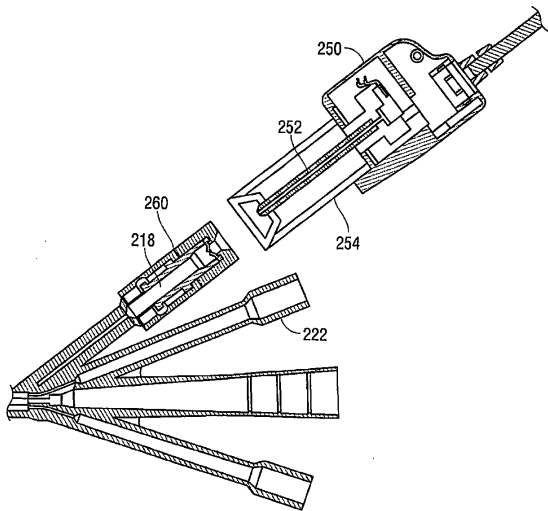


FIG. 26

【 図 2 7 】

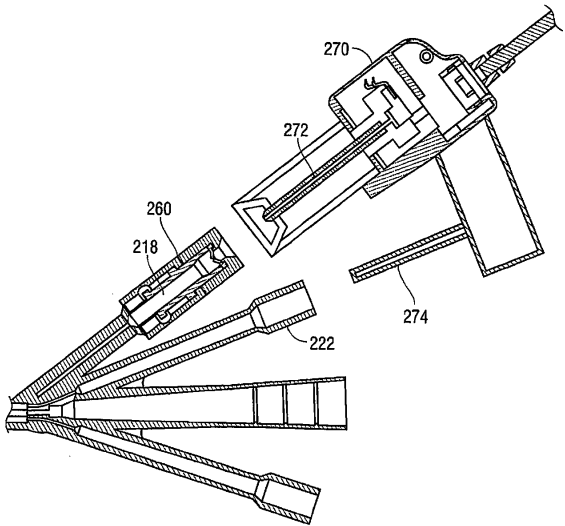


FIG. 27

【 図 2 8 A 】

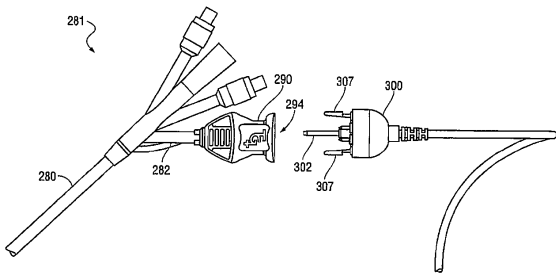


FIG. 28A

【 図 2 8 B 】

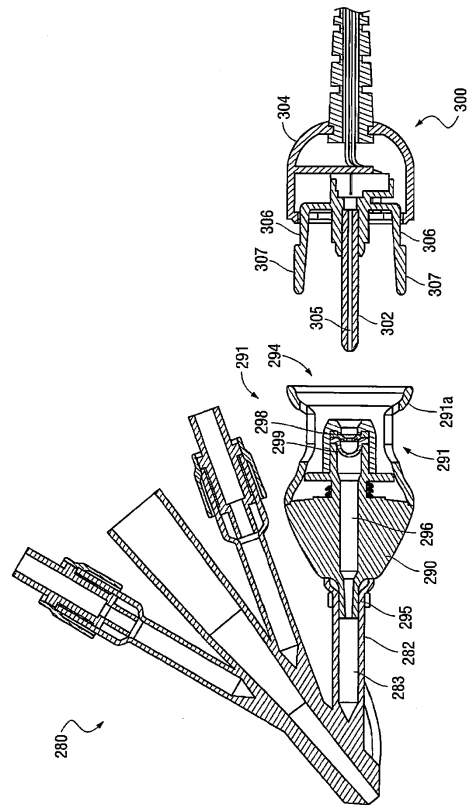


FIG. 28B

10

20

30

40

50

【 図 2 8 C 】

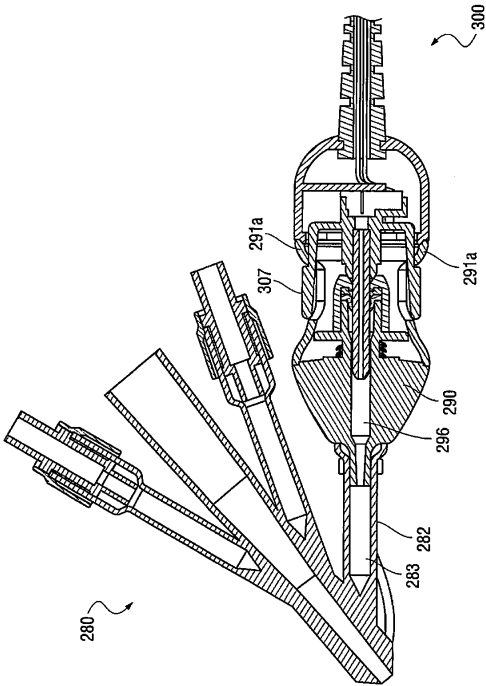


FIG. 28C

【 図 2 8 D 】

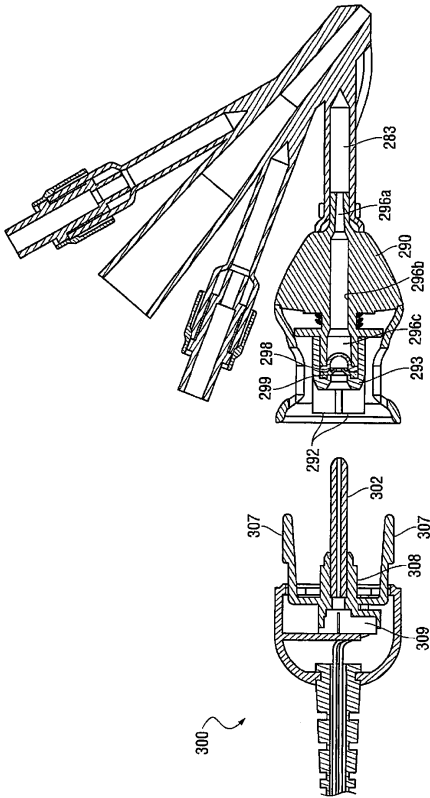


FIG. 28D

【 図 2 9 A 】

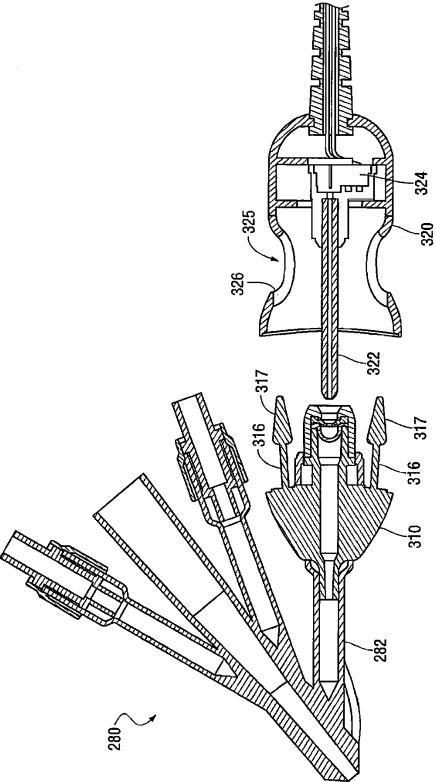


FIG. 29A

【 図 2 9 B 】

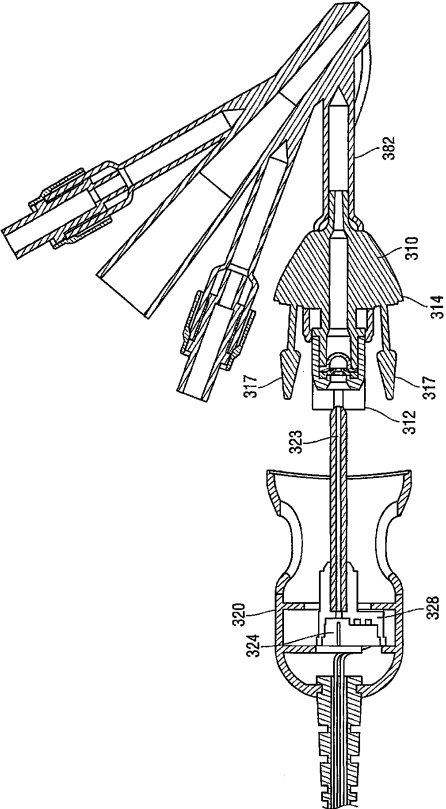


FIG. 29B

10

20

30

40

50

【 図 2 9 C 】

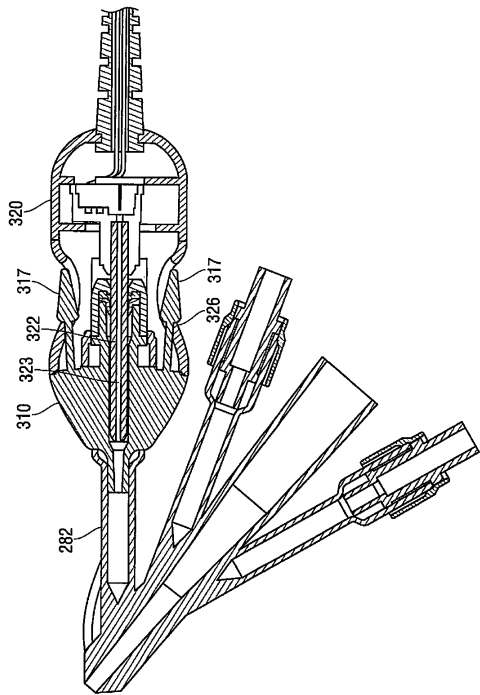


FIG. 29C

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/514,793

(32)優先日 平成29年6月3日(2017.6.3)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 15/949,005

(32)優先日 平成30年4月9日(2018.4.9)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/622,871

(32)優先日 平成30年1月27日(2018.1.27)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(72)発明者 マッキニー ティモシー

アメリカ合衆国 フロリダ州 33431 ボカラトン ノースイースト サーティーフィフス ストリート 872

(72)発明者 レヴィーン マーク - アラン

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19465 ポッツタウン セント ピーターズ ロード 1294

審査官 高 原 悠佑

(56)参考文献 米国特許第06434418(US, B1)

国際公開第2005/013834(WO, A1)

特表2016-531650(JP, A)

国際公開第94/002195(WO, A1)

特開平08-000736(JP, A)

米国特許出願公開第2015/0366498(US, A1)

国際公開第2015/191125(WO, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 5/00