

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6791559号  
(P6791559)

(45) 発行日 令和2年11月25日(2020.11.25)

(24) 登録日 令和2年11月9日(2020.11.9)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 1/00 (2006.01)  
A 6 1 M 27/00 (2006.01)A 6 1 M 1/00 1 3 1  
A 6 1 M 27/00

請求項の数 25 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2017-558532 (P2017-558532)  
 (86) (22) 出願日 平成28年5月10日 (2016.5.10)  
 (65) 公表番号 特表2018-519012 (P2018-519012A)  
 (43) 公表日 平成30年7月19日 (2018.7.19)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/031623  
 (87) 国際公開番号 WO2016/183070  
 (87) 国際公開日 平成28年11月17日 (2016.11.17)  
 審査請求日 令和1年5月8日 (2019.5.8)  
 (31) 優先権主張番号 62/160,833  
 (32) 優先日 平成27年5月13日 (2015.5.13)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 516275332  
アトリウム メディカル コーポレーション  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州  
メリマック コンチネンタル ブルバード 40  
(73) 特許権者 318004707  
グリジワ、ウォルフラム  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州  
モント・ヴァーノンティーター・ストリート  
69

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】胸腔ドレナージシステム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

胸腔ドレナージシステムに於いて、

前記胸腔ドレナージシステムに流体を導入するための導入部と、前記胸腔ドレナージシステムから流体を排出するための排出部と、前記導入部を通じた流動を選択的に制御する様に構成された流入デバイスと、前記排出部を通じた流動を選択的に制御する様に構成された流出デバイスと、を有する循環アセンブリと、

前記胸腔ドレナージシステム内の前記流体と流体連絡に配置され、前記胸腔ドレナージシステムに於ける前記流体中の参照流体濃度を検出する様に構成されたセンサと、

を含み、

前記循環アセンブリは、第1の構成と、第2の構成と、を有し、前記循環アセンブリの動作中の前記第1の構成と前記第2の構成との間の移行は、前記導入部と前記排出部を通じ前記胸腔ドレナージシステム内の流体の少なくとも一部を前記胸腔ドレナージシステム外の流体と置き換え、

前記流入デバイスと前記流出デバイスは、反対方向の流動を許容する様に配置された一対のチェックバルブを含み、

前記一対のチェックバルブの第1のバルブは、患者の吸い込みに関連する第1の圧力で前記導入部を通じ圧力を掛ける事を許容する様に開き、

前記一対のチェックバルブの第2のバルブは、前記胸腔ドレナージシステム内の許されない程の高圧に関連する第2の圧力で前記排出部に流動を許容する様に開く

10

20

事を特徴とする胸腔ドレナージシステム。

【請求項 2】

前記流入デバイスと前記流出デバイスは、少なくとも 1 つのポンプと、少なくとも 1 つのバルブと、を共に含む

請求項 1 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 3】

前記ポンプは、吸引ポンプであり、

前記循環アセンブリは、前記吸引ポンプに連結された真空アキュムレータを更に含む  
請求項 2 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 4】

前記循環アセンブリは、前記センサによって測定されたデータ又はその様なデータが演算された結果に関連する電気信号に応じ自動的に動作される

請求項 1 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 5】

前記循環アセンブリは、使用者の命令で、1 つ以上の設定時間間隔で動作される

請求項 1 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 6】

前記センサと通信連絡し、前記センサによって測定されたデータの演算を実行し、前記流入デバイスの制御動作を実行し、前記流出デバイスの制御動作を実行し、又はこれらの少なくとも 1 つを含む組み合わせを実行する中央処理ユニット又は論理演算ユニットが配置された制御ユニットを更に含む

請求項 1 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 7】

前記制御ユニットは、前記センサを含む

請求項 6 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 8】

前記制御ユニットは、前記センサによって測定されたデータの演算を実行するための前記中央処理ユニットと、前記センサによって測定されたデータ又はそのデータを使用して前記制御ユニットによって演算された値を表示するためのディスプレイと、を含む

請求項 6 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 9】

前記制御ユニットは、前記参照流体濃度を経時的に示す 1 つ以上の傾向線を生成する様に構成される

請求項 6 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 10】

前記循環アセンブリは、前記第 1 の構成と前記第 2 の構成との間の前記循環アセンブリの移行を繰り返す事によって流体を置き換える複数のサイクルを実行する様に配置され、

前記制御ユニットは、前記複数のサイクルに亘って前記参照流体濃度を監視する様に構成される

請求項 6 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 11】

前記制御ユニットは、前記複数のサイクルに亘って前記センサによって測定されたデータに応じ治癒状態を算定する様に構成される

請求項 10 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 12】

少なくとも前記治癒状態を算定する一部として、前記制御ユニットは、前記循環アセンブリを開構成に移行させた直後に前記胸腔ドレナージシステム内に形成される前記参照流体の第 1 の割合、前記循環アセンブリを開構成に移行させる直前に前記胸腔ドレナージシステム内に形成される前記参照流体の第 2 の割合、前記循環アセンブリが閉構成に在る間に前記胸腔ドレナージシステム内に形成される前記参照流体の第 3 の割合、前記循環アセ

10

20

30

40

50

ンブリの動作の複数のサイクルに亘り前記参照流体濃度が変化する第4の割合、前記複数のサイクルの間の前記参照流体濃度の極大値に関連する第1の傾向線、前記複数のサイクルの間の前記参照流体濃度の極小値に関連する第2の傾向線、各サイクルの間の平均参照流体濃度に関連する第3の傾向線、又はこれらの少なくとも1つを含む組み合わせを計算する様に構成される

請求項1\_1に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項1\_3】

前記治癒状態は、持続的な漏れ状態、積極的な治癒状態、十分に治癒した状態、又はこれらの少なくとも1つを含む組み合わせを示す

請求項1\_1に記載の胸腔ドレナージシステム。

10

【請求項1\_4】

前記制御ユニットは、前記センサによって直接的又は間接的に測定されたデータを閾値と比較する事によって十分に治癒した状態を判断する様に構成される

請求項1\_3に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項1\_5】

前記閾値は、基準流体組成に関連し、

前記基準流体組成は、前記導入部と流体連絡する外部環境、患者に於ける胸膜腔流体の予想される組成、又はこれらの少なくとも1つを含む組み合わせに関連する

請求項1\_4に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項1\_6】

前記閾値は、2つの異なる時刻に於いて前記センサによって測定されたデータの間の差、又は2つの異なる時刻に於いて前記センサによって測定されたデータから前記制御ユニットによって演算された値の間の差に対応するオフセットに関連する

請求項1\_4に記載の胸腔ドレナージシステム。

20

【請求項1\_7】

前記2つの異なる時刻は、前記循環アセンブリの2つの異なるサイクルに於ける対応する時点である

請求項1\_6に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項1\_8】

前記制御ユニットは、前記参照流体のための予想される濃度、即ち、以下の式によって計算される $C_{expected}$ を決定し、

30

【数1】

$$C_{expected} = C_{measured} * \left[ 1 - \frac{V_{displaced}}{V_{Total}} \right]$$

$C_{measured}$ は、所定のサイクル「n」の間の前記循環アセンブリを開構成に移行させる前に前記センサによって測定された前記参照流体濃度であり、 $V_{displaced}$ は、前記循環アセンブリの前記所定のサイクル「n」中に置き換えられた流体の容量であり、 $V_{total}$ は、前記胸腔ドレナージシステムの総流体容量である

40

請求項1\_1に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項1\_9】

前記制御ユニットは、漏れが治療されるべきと予測される前に時間量を計算する様に構成される

請求項1\_0に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項2\_0】

前記制御ユニットは、前記時間量を計算する際に、前記参照流体濃度の極大値、前記参照流体濃度の極小値、前記循環アセンブリの単一のサイクル又は前記循環アセンブリの複数のサイクルに亘る前記参照流体濃度の変化率に関連した傾斜又は傾向線、前記循環アセンブリの1つ以上のサイクルの1つ以上の所定の時点に於ける前記参照流体濃度の変化率

50

に関連した瞬時傾斜、又はその組み合わせを考慮する

請求項 1 9 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 2 1】

前記参照流体は、二酸化炭素である

請求項 1 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 2 2】

前記参照流体は、患者に発見されると予測されない気体、又は患者に発見されると予測されない濃度の気体である

請求項 1 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 2 3】

前記センサは、前記導入部と前記排出部との間の経路に沿って直接的に配置されるか、又は前記導入部と前記排出部との間の経路から流体を直接的に採集する

請求項 1 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 2 4】

前記センサは、患者に向かう前記経路から延在する胸腔チューブに隣接した位置に配置され、又はその位置から流体を検出する

請求項 2 3 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【請求項 2 5】

前記胸腔ドレナージシステムの全体に亘り異なる位置に配置された複数の前記センサを更に含む

請求項 1 に記載の胸腔ドレナージシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本願は、2015年5月13日に出願した米国仮出願第62/160833号の利益を請求し、その全体が参考によって本願に組み込まれる。

【背景技術】

【0 0 0 2】

胸腔ドレナージシステムは、医療産業に於いて知られており、手術又は傷害等の患者の肺に精神的外傷を与える出来事に伴い患者の胸膜腔のドレナージの許容によって患者を治療するために使用される。これらの胸腔ドレナージシステムは、患者の胸膜腔に挿入される胸腔チューブと、胸膜腔から排出される流体を集めキャニスターと、を典型的に含む。これらの流体は、何等かの組織又はそれと関連した他の固体と共に、気体（例えば、空気）と、液体（例えば、血液、蓄膿等）と、を含むであろう。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 3】

一般的に、胸腔ドレナージシステムをいつ患者から取り外さなければならないかに関する判断は、各特定医師の経験と患者に対する影響とに応じ事例毎に主観的に決定される。これは患者を胸腔ドレナージシステムに余りにも長く任せるか又は胸腔ドレナージシステムを患者から余りにも早く取り外す事をもたらすであろう。患者を余りにも長く任せる、入院を長引かせ、関連医療費を増大させる等の患者と医療施設の両方に対し望ましくない様々な悪影響を及ぼし、新患の収容能力を少なくし、長期入院により患者満足度を減少させるが、患者から余りにも早く取り外すと、更なる治療の必要性と医療施設に再入院する可能性とをもたらすであろう。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 4】

胸腔ドレナージシステムは、流体をシステムに導入する導入部と、流体をシステムから排出する排出部と、を有する循環アセンブリを含む。流入デバイスは、導入部を通じた流動を選択的に制御する様に構成され、流出デバイスは、排出部を通じた流動を選択的に制

10

20

30

40

50

御する様に構成される。循環アセンブリは、第1の構成と、第2の構成と、を有し、循環アセンブリの動作中の第1の構成と第2の構成との間の移行は、導入部と排出部とを通じシステム外の流体によってシステム内の流体の少なくとも一部を置き換える。センサは、システム内の流体と流体連絡に配置され、システムに於ける流体の参照流体濃度を検出する様に構成される。

#### 【0005】

胸腔ドレナージシステムは、流体が管回路に流入する事を許容する様に配置された胸腔チューブを有する管回路と、導入部を通じた管回路内に対する流入を選択的に許容又は妨害する様に構成された流入デバイスと排出部を通じた管回路外に対する流出を選択的に許容又は妨害する様に構成された流出デバイスとを有する循環アセンブリと、管回路と流体連絡され、循環アセンブリが第1の構成と第2の構成との間で移行される時に管回路を通じ流動する流体の参照気体濃度の変化を検出する様に配置されたセンサと、を備え、循環アセンブリは、流入デバイスと流出デバイスの動作を介し、管回路と胸腔ドレナージシステムの外部環境との間の流体連絡を促進する第1の構成と管回路と外部環境との間の流体連絡を妨害する第2の構成との間で移行させる様に構成され、循環アセンブリが第1の構成に在る場合は、導入部を通じ管回路内に流入する外部環境からの流体によって管回路内の幾らかの流体が排出部から置き換えられる。

10

#### 【0006】

胸腔ドレナージシステムを使用する方法は、胸腔ドレナージシステムの循環アセンブリの導入部と排出部とを通じ流体連絡を制御し、導入部を通じた外部環境から胸腔ドレナージシステムへの流入と排出部を通じた胸腔ドレナージシステムからの流出とを選択的に許容する事によって胸腔ドレナージシステム内の幾らかの流体を置き換え、胸腔ドレナージシステムのセンサによって置き換え前の第1の時刻と置き換え後の第2の時刻とに於ける胸腔ドレナージシステム内の混合流体の参照流体濃度を監視する事を含む。

20

#### 【0007】

以下の説明は、如何なる点に於いても限定的に考慮されるべきではない。添付した図面に関しては、同様の要素に同様の番号が付される。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0008】

【図1】図1は、本明細書に開示される1つの実施の形態に従った胸腔ドレナージシステムを概略的に図示する。

30

【図2】図2は、患者の肺の漏れの規模に対する患者の胸膜腔内に発見されると予想される二酸化炭素濃度の図的表現の一例を図示する。

【図3】図3は、持続性で治癒しない漏れを有する患者に関するデータの図的表現の一例を示す。

【図4】図4は、治癒する漏れを有する患者に関するデータの図的表現の一例を示す。

【図5】図5は、循環アセンブリの動作サイクルの間に亘る参照気体濃度データの図的表現の一例を図示する。

【図6】図6は、本明細書に開示される様々な実施の形態に従った胸腔ドレナージシステムを図示する。

40

【図7】図7は、本明細書に開示される様々な実施の形態に従った胸腔ドレナージシステムを図示する。

【図8】図8は、本明細書に開示される様々な実施の形態に従った胸腔ドレナージシステムを図示する。

【図9】図9は、本明細書に開示される様々な実施の形態に従った胸腔ドレナージシステムを図示する。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0009】

開示される装置及び方法の1つ以上の実施の形態の詳述は、例示として明細書に示され、図面に關し制限されない。明細書に於いて使用される用語「構わない」は、他の方法が

50

明示されない場合に任意である事を指す様に意図される。

【0010】

図面を参照すると、胸腔ドレナージシステム10は、図1に於いて概略的に示される。胸腔ドレナージシステム10は、肺に穴を開けられ、肺が切り取られ、肺に損傷が与えられ、又は他の場合に胸膜腔内に流体を漏洩させる肺手術又は他の精神的外傷を与える出来事の後に、患者12の胸膜腔からの流体のドレナージを容易にする様に配置される。胸腔ドレナージシステム10は、通常は技術分野に於いて既知又は考案された胸腔ドレナージシステムによって使用され、その幾つかが以下に説明される部品又は特徴の如何なる数又は組み合わせを含んでも構わない。以下の一般的な説明に加え、明細書に開示される実施の形態の何れかの全部又は一部に統合されても構わない様々な特徴及び/又は部品は、その全体が参照によって組み込まれるクロトー他の米国特許出願公開第2013/0110057号明細書(057公報)に於いて説明される。

【0011】

図1に示される実施の形態に従った胸腔ドレナージシステム10は、キャニスター16又は他の流体回収管を有する管回路14又はチューブセットを含む。明細書に於いて使用される用語「回路」は、回路が完全なサイクル又はループとして又はによって形成される必要が無い事を意味し、流体が所望の又は所定の方法に於いて(例えば、流体が患者12から望ましく排出される様に)セットの回路14を通じ流動する事を単に示す。明細書に使用される用語「流体」は、気体及び/又は液体の混合物を意味するが、患者12の胸膜腔から回路14を通じ流動するか又は他の場合は進行しても構わない如何なる固体又は固体物質(例えば、血液又は組織の凝塊)も一般的に含む。代わりに胸部カテーテルやドレナージ管等とも指称されても構わない胸腔チューブ18は、患者12に挿入される管回路14の遠位端に位置する。胸腔チューブ18は、技術分野に於いて既知又は考案された如何なる実施の形態に従って配置されても構わず、例えば、詰まらせずに患者12から管回路14への流体の流動を容易にする様にその遠位端に沿って複数の開口を含む。胸腔チューブ18は、継目又は接続点等に又はを介し管回路14に取り付けられる管回路14の一部からの延長部であっても構わない。

【0012】

システム10は、管回路14内に於いて及び外部環境から管回路14内に流体を選択的に循環させる循環アセンブリ20を含んでも構わない。即ち、この目的のために、循環アセンブリ20は、選択的な流入デバイス22と、選択的な流出デバイス24と、を含み、その夫々が導入部26と排出部28とに結合される。導入部26と排出部28は、管回路14と外部環境又は管回路14外の大気との間の流体連絡を提供する如何なる適切な口、孔、開口、又は窓として形成されるか又はを含んでも構わない。明細書に使用される用語「外部環境及び大気」は、交換可能であって、大量の流体(例えば、胸腔ドレナージシステム10を取り巻くか又は他の場合は胸腔ドレナージシステム10外若しくは管回路14外に位置する空気)を意味する様に意図される。典型的には、これは空間(例えば、胸腔ドレナージシステム10が使用されている病室)の外気である。より詳しく以下に説明される様に、外部環境又は大気の流体は、知られ、推定され、又は予想された基準組成に向けてシステム10の流体の組成を変化させる様にシステム10によって利用されても構わない。システム10が位置する空間の外気等はその様な基準流体の容易に利用可能な一例であるが、如何なる所望の流体又は混合流体によって、汲み、導入し、又はシステム10を取り囲み、同様に外気を参照する如何なる実施の形態も如何なる所望の供給源(例えば、特定の流体管又は注射器等の容器)から提供される他の基準流体を代わりに使用する事が出来る事がシステム10の使用者に理解される。

【0013】

選択的な流入デバイス22は、導入部26と管回路14との間の流体連絡を選択的に促進する(例えば、以下に説明される様に消極的又は積極的にする)と共に妨害する(例えば、遮断、停止、妨害、遅延、又は予防する)様に配置され、選択的な流出デバイス24は、排出部28と管回路14との間の流体連絡を選択的に促進すると共に妨害する様に配

置される。

【0014】

以上に示した様に、「促進する」は、流動の積極的な促進（例えば、強制、ポンピング、流動の推進、又は消極的な促進（例えば、流動の発生を単に可能とする事））を指しても構わない。一実施の形態に於いては、選択的な流動デバイス22及び／又は24の少なくとも1つは、自身を通じ消極的に流動を促進する。例えば、一実施の形態に於いては、選択的な流動デバイス22及び／又は24の少なくとも1つは、開位置又は流体が自然に又は自由に自身を通じ流動する事を可能とする事によって消極的に流動を促進する構成と閉位置又は流動を妨害若しくは遮断する構成との間で切り替える又は移行させるバルブであるか又はを含む。用語「開」及び「閉」は、相対的に使用され、幾つかの実施の形態に於いては、デバイス22及び／又は24が閉位置に在る時に少なくとも部分的に開放され、又は開位置に在る時に少なくとも部分的に閉じられても構わないが、開と閉の程度は2つの位置の間で相違する。技術分野に於いて既知又は発見された如何なる種類のバルブ（例えば、チェックバルブ、電気又はセンサ制御バルブ、手動操作バルブ等）が含まれても構わない。一実施の形態に於いては、使用者が管回路14を手動で開いた後に再び閉める（例えば、回路を開く様に管の2つの部分を切断した後に再び2つの部分を接続する）事によってバルブを作用させても構わない。一実施の形態に於いては、選択的な流動デバイス22及び／又は24は、システム10から選択的に接続可能及び切断可能な部品（例えば、基準流体をシステム10に導入し、及び／又はシステム10から切断される前にシステム10に閉じ込められた流体をシステム10から取り除くべく、導入部26及び／又は排出部28に管回路14を係合させる様に配置される注射器）であるか又はを含んでも構わない。電気又はセンサ制御バルブは、使用者による（例えば、システムの対応する電気的又は物理的なボタンを押圧する使用者を介した）オンデマンド命令に際し、又は胸腔ドレナージシステム10内の検出若しくは測定された1つ以上のパラメータ又は条件（例えば、圧力又は圧力差、気体濃度／組成等）の測定に際し、設定間隔で自動的に開く様に及び／又は閉じる様に配置されても構わない。

【0015】

一実施の形態に於いては、選択的な流動デバイス22及び／又は24の少なくとも1つは、自身を通じ積極的又は強制的に流動を促進する。例えば、一実施の形態に於いては、選択的な流動デバイス22及び／又は24の少なくとも1つは、ポンプであるか又はを含む。ポンプとバルブは異なる機能と装置とを有するが、ポンプは、一般的にバルブと同様に、作動時に（強制的に流体を移動させる事によって）自身を通じ選択的に流動を促進し、停止時に自身を通じ流動を妨害する（例えば、ポンプが作動していない時に、ベーン、スクロール、プランジャ、ギヤ、スクリュ、ピストン、又はポンプの他のポンプ機構が効果的に流動を遮断する）。この様に、バルブとポンプの両者は、ある構成、状態、又は位置の流動を選択的に促進し、別の構成、状態、又は位置に在る時に流動を妨害する如何なる他のデバイス、アセンブリ、又は機構等の選択的な流動デバイスと考えられる。説明の便宜のために、選択的な流動デバイス22及び24の夫々は、流動を促進する時（例えば、バルブを開く時又はポンプを作動させる時）に「開」位置又は構成、流動を妨害する時（例えば、バルブを閉じる時又はポンプを停止させる時）に「閉」位置又は構成として明細書に説明されても構わない。循環アセンブリ20の各動作サイクルの間に、流動デバイス22及び24は、両者とも相互に同期して又は相互から独立して動作しても構わない。例えば、一実施の形態に於いては、流動デバイス22及び24の両者は本質的に同時に開くと共に閉じ、システム10内の静圧の維持を容易にする。一実施の形態に於いては、流入デバイス22を最初に開き、システム10内の圧力を上昇させた後、流入デバイス22を閉じ、システム10内の所望の圧力を回復するべく、流出デバイス24が排出流体に対し開かれる。一実施の形態に於いては、デバイス24が最初に開かれた（例えば、システム10内の圧力を低下させた）後、システム10内の作動圧を回復するべく、バルブ22が開かれる。従って、流体の所望の容量を置き換える、又は所望の圧力を維持する若しくは達成する等の幾つかの所望の結果を達成すべく、如何なる順でデバイス22及び24が

10

20

30

40

50

開閉（又は複数回再開閉）されても構わない事が認識されるべきである。

【0016】

より詳しく以下に説明される様に、センサ30は、規定又は選択された1つ以上の流体の存在及び／又は複数の流動成分を含む混合流体に於けるその割合又は濃度を検出する様に含まれても構わない。センサ30は、圧力、圧力差、温度、気流等の他のパラメータを検出する様に配置されても構わず、又はこの目的のために別のセンサが提供されても構わない。様々なセンサ30の夫々は、特定の実施の形態の説明を容易にするために英字の識別名（即ち、「a」、「b」、「c」）によって識別されるが、「センサ30」に対する如何なる参照又は「センサ30」は、英字の識別名に拘わらず何れの及び全てのセンサにも一般的に適用可能である事が理解される。センサ30は、管回路14と流体連絡されるシステム10内の如何なる位置に位置しても構わない。センサ30のための様々な任意又は代替の位置は、極細線で描かれた囲いSによって図面の全体に亘って表現され、その位置は、別のセンサ30のために使用され、又はセンサ30の1つのための代替の位置として使用される。一実施の形態に於いては、複数のセンサ30の測定値は、システム10の全体に亘る異なる位置に含まれ、例えば、検出された流体がシステム10の全体に亘って均一に分散したか否かを判断すべく、それらの測定値が比較される。従って、単数の「センサ30」を参照する明細書に参照される如何なる実施の形態も、センサの如何なる数も含む様に意図される事が認識される。

【0017】

一実施の形態に於いては、センサ30は、流体がセンサ30を通過する時にセンサ30が消極的に管回路14の流体を検出する様に管回路14に配置される。例えば、センサ30aは、消極的な検出を促進する管回路14と「一列」に示される。代わりに、センサ30は、センサ30によってサンプリングされる流体を積極的に引き寄せるべく、（例えば、小さい流体ポンプに）配置されても構わない。例えば、センサ30bは、流体の一部を排出側からセンサ30bに積極的に引き寄せる事が出来る様に、及び図1の矢印によって示される様に導入側に放出される様に、導入部26と排出部28に隣接する管回路14の位置の間に橋渡しして示される。別の一例としては、センサ30cは、管回路14から流体を引き寄せ、外部環境にそれを排出する様に配置される。技術分野に於ける通常の知識を有する者は、センサ30のための別の位置及び／又は構成を容易に認識するであろう。

【0018】

センサ30によって測定されるべき選択された物質は、明細書に於いて参照気体、参照物質、又は参照流体と指称されても構わない。明細書の様々な一例が参照気体にとりわけ関係しても構わないが、これは説明だけのためであって、他の流体が同様に監視されても構わない事が理解される。胸膜腔の流体は、複数の相（例えば、気体と液体の両方）を有しても構わない。説明の簡単のために、説明される場合を除き、明細書に使用される参照物質の濃度という用語は、関連する相又はセンサ30によって監視されている相の参照物質の割合を示す。例えば、センサ30が気体だけを監視する様に配置され、システム10の流体が気体と液体の両方を含む場合は、液相が監視されないため、流体の参照物質の濃度は、気相だけに於ける参照物質の割合を示す。一実施の形態に於いては、参照物質は気体であって、その濃度は混合流体に於けるその分圧によって決定されるが、他の方法が使用されても構わない事が当業者によって理解される。

【0019】

明細書に開示された一実施の形態に於いては、使用者は、患者12をいつシステム10から安全に移動させる事が出来るか（例えば、システム10から患者12を移動させるために患者の肺の漏れがいつ十分に治ったか）否かの決定を支援するためにセンサ30を使用する事が出来る。具体的に言えば、肺が健康で損傷していない（即ち、胸膜腔に漏れていない）時に肺に於ける流体（例えば、人によって吐き出された空気）の組成が胸膜腔に於ける流体から患者の組織（例えば、肺や側膜）によって分離される事が本発明者によって理解される。側膜を通じた流体の幾らかの拡散又は浸透が経時に発生しても構わず、患者の組織が肺と胸膜腔との間の流体移動を邪魔又は妨害する障壁として作用するが、障

10

20

30

40

50

壁は肺が損傷され胸膜腔に直接に漏れている時に効果的ではない。

【0020】

一例として、患者の肺の漏れが存在しない限り、人の肺から吐き出される空気の二酸化炭素（CO<sub>2</sub>）濃度（即ち、呼気終末CO<sub>2</sub>濃度）は、その人の胸膜腔の流体の気相に於ける二酸化炭素の対応する濃度よりも高くあるべきである。然し乍ら、漏れが存在する場合は、肺の流体が胸膜腔に漏れるため、胸膜腔や肺に於けるCO<sub>2</sub>濃度が呼気終末CO<sub>2</sub>濃度との関係に於いて上昇する事が予想されるであろう。然し乍ら、漏れの規模、従って漏れた流体の割合（漏れた流体の単位時間当たりの容量又は質量流量）は、図2に概略的に示される様に、胸膜腔に発見される二酸化炭素の予想される濃度に影響を及ぼす。図2のグラフが基準として見なされるべきでない事が理解され、点P1、P2及びP3との間の変化の傾斜は、より急激、より平坦、指數的、非線形的である等、従って、この図は説明のためだけに含まれる。

10

【0021】

具体的に言えば、点P1によって示される様に、漏れが存在しない又は無視してよい程に小さい時は、同様に二酸化炭素を漏らす事が実質的に無い（又は幾らかの基準レベル量が患者の組織を通じた二酸化炭素の自然な浸透に対応する）。点P3によって示される様に、漏れが十分に大きい時は、患者によって単に吸い込まれた空気が漏れを通じ多量に通過する。空気が肺に保持されないため、肺内の典型的な酸素 - 二酸化炭素交換を経る時間が無く、代わりに吸い込まれた時と本質的に同様の組成を有して通過する（例えば、1%未満のCO<sub>2</sub>）。熟練した医学の専門家にとって患者が（例えば、胸膜腔から胸腔ドレナージへの気体状流体の質量流量を監視する事によって）従来の胸腔ドレナージシステム及び技術を通じ余りに大きい漏れを有するか否かを決定する事は比較的容易である。然し乍ら、漏れが幾らか比較的に小さく、点P2によって示される様に、医学的に重大な大きさではない（例えば、ピンホール漏れ）時は、漏れた流体の流動が比較的小さいため、漏れが存在するか否かを判断する事は医学の専門家にとって難しいかもしれない。即ち、幾つかの事例に於いては、漏れは、患者の肺ではなく、システムの何処か（例えば、胸腔チューブが挿入される切開部を通じたチューブ部分の間の接続部）に存在しても構わず、低値の肺漏れのために質量流量を信頼性の低い指標とする。この点P2に於いて及び点P2の周囲に於いては、吸い込まれた空気が単にゆっくり肺から漏れ、肺内に於いて少なくとも幾らかの酸素 - 二酸化炭素交換を経て吸い込まれた空気中に酸素を提供し、胸膜腔に漏れる二酸化炭素の比較的高い濃度（例えば、4乃至6%の間、又は特定の患者及び/又は患者の人工呼吸器の使用に依存し、呼気終末CO<sub>2</sub>濃度に近似するか接近し、4乃至6%より高いか低い）をもたらす。従って、明細書に開示された実施の形態の幾つかに従って、漏れが存在するか否かの決定は、胸膜腔中のCO<sub>2</sub>濃度の監視によって支援されても構わない。

20

【0022】

存在、非存在、及び/又は漏れの治癒状態を監視するためにシステム10が如何に使用されるかの別の一例として、参照気体は一般的に身体に発見されると予想されない物質として選択されても構わず（例えば、ヘリウム、他の無毒な吸い込む事が出来る気体、麻酔気体等）、肺から漏れたならば、この気体が胸膜腔に於いて発見されるため、胸膜腔に於けるその気体の存在が漏れの存在の決定を支援するために監視される。別の一例として、参照気体は患者に一般的に発見されると予想される物質として選択されるが、予想されるよりも高い又は不自然な濃度（例えば、患者が吸い込む事が出来た濃度の酸素が約21%（空気中の自然発生割合）よりも高い）であっても構わず、酸素濃度の変化及び/又は予想されるより高い濃度の酸素のために胸膜腔が監視される。

30

【0023】

以上に説明された循環アセンブリ20は、治癒検出及び/又は漏れ検出の正確性と瞬時性とを向上させるべく、センサ30とシステム10の他の部品と共に使用する事が出来る。即ち、発明者は、循環アセンブリ20を伴わず、重要な事には新しい流体に引き寄せるための流入デバイス22を伴わず、胸膜腔流体がシステム内に本質的に閉じ込められる（

40

50

幾らかの少量は交換され取り除かれても構わぬ、例えば、システム内の設定圧を保持する圧力逃しバルブを通るか、又は患者 12 の組織を通り吸収される)と断定する。特定の流体(例えば、二酸化炭素)の存在を検出するためにセンサが配置され、閉システムに於いては、幾つかの点に於いて漏れが過去に存在した事のみを示すであろう。気体が閉じ込められるため、その様なシステムは、経時的な漏れの条件を監視し、いつその漏れが治癒したのかを示す事を支援するのに役立たない。

【 0 0 2 4 】

好都合に、システム 10 は、流入デバイス 22 を通じ管回路 14 に外気(又は他の基準流体、説明のために明細書に於いて外気として指称した)を追加し、選択的な流出デバイス 24 を通じ管回路 14 から閉じ込められた流体を排出し、従って管回路 14 に於ける流体の組成を効果的に「リセット」する循環アセンブリ 20 を含む。外気は既知の(又は予想されるが、説明のために既知として明細書に指称された)基準組成を有するため(例えば、外気は、酸素が 21%、窒素が 78%、他が 1% の組成を有する事が既知であるか又は予想される)、少なくとも管回路 14 内の流体の幾らかを外気に置き換える(繰り返すために、流出デバイス 24 を通じ閉じ込められた流体の幾らかを排出し、流入デバイス 22 を通じ外気を追加する事によって)、外気の基準組成に又は外気の基準組成に向け管回路 14 内の流体の組成を変化させる。

【 0 0 2 5 】

例えば、管回路 14 の流体が 5% の二酸化炭素(値の一例に限る)を含む様な患者 12 の肺の漏れが存在する場合は、外気は典型的に二酸化炭素のパーセントのほんの少しだけを含むため、この閉じ込められた流体の少なくとも幾らかを循環アセンブリ 20 を通じ外気と置き換える事は、5% 以下の二酸化炭素を必然的に有する管回路 14 内の流体の新しい混合物を生成する。循環アセンブリ 20 の開閉のサイクルを経た時は、漏れの大きさに準じた流体の異なる成分の分圧により、管回路 14 の流体の二酸化炭素又は他の参照気体の割合が上昇する(例えば、大きい漏れのために速く、小さい漏れのために遅く、又は漏れが治癒した場合は本質的に増加しない)。この様に、以下の説明を考慮するとより良く認識されるであろう様に、循環アセンブリ 20 の制御動作は監視を支援するために使用する事が出来、センサ 30 によって胸膜腔に於いて生じる流体の組成の変化を識別する事が出来、換言すると、より適時且つ正確に経時的な漏れの存在、重症度、及び/又は治療の進捗を決定する事に關し有用である。代わりに、循環アセンブリ 20 の使用は、漏れの状態を適時に決定するために最も適切な「新しい」参照気体又は新たに漏れた参照気体を容易に識別するために、「古い」参照流体又は閉じ込められた参照流体を取り除く事によって、センサ 30 によって測定データの信号対雑音比を改善するために使用されても構わない。

【 0 0 2 6 】

図 1 に示された実施の形態を再び参照すると、センサ 30 が制御ユニット 32 によって通信連絡に設置されても構わない事が理解される。より詳しく以下に説明される様に、制御ユニット 32 は、システム 10 のための電気部品の幾つか又は全てを収容しても構わない。一実施の形態に於いては、制御ユニット 32 は再使用可能であるが(即ち、複数の患者のために使用する事が出来る)、管回路 14 、キャニスター 16 、胸腔チューブ 18 等は代わりにそこから取り外し可能で使い捨てであっても構わない。例えば、キャニスター 16 に加え、再利用を可能とするために流体を濾過し制御ユニット 32 の汚染を妨げるフィルタ等が含まれても構わない。この様に、制御ユニット 32 の一部としてセンサ 30 (例えば、センサ 30 b) を含む事によって、センサ 30 が続く患者にとって好都合に再使用可能である。

【 0 0 2 7 】

図示された実施の形態に於いては、制御ユニット 32 は、センサ 30 によって検出された参照気体の濃度を監視する事を支援するために中央処理ユニット(CPU) 34 又は他の論理演算ユニットを含み、その使用中は選択的な流動デバイス 22 及び/又は 24 (例えば、開構成と閉構成との間で流動デバイスを移行させる) 又はシステム 10 の他の部品

10

20

30

40

50

の演算若しくは計算制御動作を実行する。コントローラ32は、システム10の使用者に対し諸情報（例えば、選択的な流動デバイス22及び/又は24の状態）を表示するディスプレイユニット36を含んでも構わず、パラメータ（例えば、管回路14内の流体の圧力）は、センサ30及び/又はシステム10に含まれた他のセンサによって測定される。データ格納媒体デバイス38（例えば、メモリ、ハードディスクドライブ、ソリッドステートドライブ等）は、経時にセンサ30によって測定された値、システム10等の動作を制御するための命令又はプログラムを格納するために含まれても構わない。制御ユニット32、CPU34、及び/又は記憶媒体デバイス38は、設定時間間隔で、又は循環アセンブリ20を開く及び/又は閉じる前後等の1つのイベント若しくは複数のイベントに応じ、センサ30によって測定データをサンプリングするために使用されても構わない。

10

#### 【0028】

一実施の形態に於いては、参照気体の検出された濃度は、ディスプレイユニット36によって（例えば、数的、図解的、表的又は象徴的に）表示される。代わりに又は更に、制御ユニット32は、更なる演算を行なうためにセンサ30によって測定データを使用しても構わず、その様な演算によってもたらされた値が表示される。この様に、センサ30によって測定データは、直接的（例えば、未加工の形式で又は編集/演算を伴わずに提供される）又は間接的（例えば、更なる演算後）に制御ユニット32によって使用又は表示される。更に又は代わりにシステム10からデータを電子的に検索する事が出来る（例えば、特定の患者の臨床評価を支援するために及び/又は今後の患者の治療を支援する歴史的傾向を生成するために「ダウンロード」される）。例えば、ディスプレイユニット36は、センサ30によって検出された参照気体の濃度を表す異なるカラー、アイコン、シンボル、キャラクタ、テキスト、イメージ等を象徴的に表示する様にCPU34によってプログラムされても構わない。CPUは代わりに及び/又は更に、それに連結された1つ以上のスピーカからの聴覚可能なキー、サウンド、録音メッセージ等をトリガするために使用される。一例として、CPU34が漏れの存在又は可能性の存在を決定する場合は、例えば、更に明細書に説明される様に、センサ30によって測定された参照気体の濃度に応じ、漏れが存在すると決定された事を表すために第1のカラー（例えば、青色）がディスプレイユニット36によって表示され、漏れが存在しないと決定された場合に第2のカラー（例えば、緑色）が表示されても構わない。一実施の形態に於いては、漏れが存在すると決定された場合に第3のカラー（例えば、白色又は灰色）が表示されるが、監視されたデータに於ける傾向は、漏れが治癒している事を示す。一実施の形態に於いては、リアルタイム又は定期的に更新された参照気体の測定濃度が数的に表示される（例えば、ディスプレイユニット36は、参照気体の現在の割合に対応する数字を示す）。

20

#### 【0029】

一実施の形態に於いては、期間に亘る参照気体の測定濃度の変化を示すグラフは、ディスプレイユニット36によって表示される。期間は、プリプログラムされ、（例えば、幾つかの事前設定されたオプションの1つをクリックするためにマウスを使用し）選択され、（例えば、キーボード又はタッチスクリーンを介し手動で）使用者によって制御ユニット32に入力され、又はユーザ入力に応じオンデマンドで提供されても構わない（例えば、選択的な流動デバイス24及び/又は26は、使用者が対応するボタンを押す毎に開く及び/又は閉じるであろう）。図3及び4は、一実施の形態に従ったシステム10の動作を説明する事を支援するためにグラフの一例を図示する。情報がディスプレイ36によって表示される様に、図3及び4のグラフが単に1つの形式を表す事が理解される。また、図3及び4は、漏れが存在するか否か、漏れの重症度、及び/又は、どの程度の速さで漏れが経時に治癒しているかを判断するためにシステム10が使用されても構わないシナリオの一例を説明するために有用である。図3及び4に於いては、完全に治癒した状態に応する基準量は、ヘリウム等の特定の参照気体のために、参照気体濃度が一つゼロに低下するのかを意味する。然し乍ら、他の実施の形態に於いては、患者が完全に治癒した時に（参照気体が酸素である時に生じる様に）参照流体濃度がゼロと成らない値である様に、又は選択された基準流体及び参照流体に依存し参照気体濃度が漏れの治癒と共に経時的

30

40

50

に増加する様に基準流体が選択されても構わない事が理解される。

【0030】

図3及び4に於いては、循環アセンブリ20の開放が時間T1乃至T4の組に対応し、循環アセンブリ20の閉鎖が時間T1'乃至T4'に対応する。患者12の肺に漏れがある場合は、参照気体の濃度は、循環アセンブリ20が閉構成に在る時は時間と共に上昇する（即ち、各閉時間と対応する続く開時間との間に、例えば、T2乃至T4に夫々対応するT1'乃至T3'；その様な各間隔は、循環アセンブリ20のために明細書に閉サイクルと指称されても構わない。）。参照気体が肺から胸膜腔に漏れ、その分圧に従って胸膜腔から管回路14の残りの全体に亘って均一に分散するため、この挙動が予想される。

【0031】

反対に、この実施の形態に於いては、明細書に説明される様に循環アセンブリ20の開放によって外気と管回路14内に閉じ込められた流体を置き換える事が出来るため、循環アセンブリ20が開形態に在る時（即ち、各開時間、例えば、T1乃至T4と続く閉時間、例えば、T1'乃至T4'）との間に参照気体の濃度が低下する。従って、循環アセンブリ20の各動作サイクルのための参照気体の濃度は、夫々、循環アセンブリ20が開かれる直前に（即ち、閉じ込められた流体の少なくとも幾らかを外気に置き換える前に）、時間T1乃至T4に於いて、図3に於いては極大値40a乃至40d（総合的に、最大値40）、図4に於いては42a乃至42d（総合的に、最大値42）に達する。同様に、参照気体の濃度は、夫々、循環アセンブリ20が閉じられた直後に（即ち、流体が再び閉じ込められ、あらゆる参照気体が患者12の肺の漏れを通じシステム10に伝達された後に）、時間T1'乃至T4'に於いて、図3に於いては極小値44a乃至44d（総合的に、最小値44）、図4に於いては46a乃至46d（総合的に、最小値46）に達する。

【0032】

サイクルの間の時間の長さは、システム10の特定の形状及び/又は管回路14の容量、使用者の要望等に応じ事例毎に決定されても構わない。例えば、管の大きい容量、複雑な形状、長い長さ、又は患者12からのセンサ30の距離は、有意義な量の参照気体がセンサ30に達する迄に長い時間が掛かる原因と成る。従って、一実施の形態に於けるサイクルは、不十分に治癒した漏れが存在する場合に測定可能な量の参照気体がセンサ30に達する迄に十分な時間が有る事が十分に頻繁に発生する様に設定されても構わない。一実施の形態に於いては、循環アセンブリ20は、管回路内の流体が導入部26から排出部28に促される時に、参照流体又は気体をセンサ30に提供する事を支援する。所定の量の参照気体が蓄積するか又は蓄積しない場合は、循環アセンブリ20の動作の各サイクルの間に又はサイクル中にセンサ30に於いて測定された時に、漏れが完全に又は少なくとも十分に治癒した事を決定する事が出来る。

【0033】

センサ30aが循環アセンブリ20によって循環された管回路14内の流体と常に直接的に流体連絡され、センサ30aが患者12に非常に近い事は、幾つかの実施の形態に於いて特に都合が良い。即ち、患者12の近くに配置されたセンサ30aは、参照気体がセンサ30aに達するための所要時間を短縮し、従って、判断の正確性の時宜を増加させるであろう。幾つかの実施の形態に於いては、センサは、胸腔チューブ18内に配置され、従って、漏れに更に接近するが、センサは、循環アセンブリ20によって循環された流体と間接的にのみ連絡される（従って、管回路14と対照的に胸膜腔内に流体が閉じ込められる可能性が高く、胸膜腔は、直接に明細書に説明された様な循環アセンブリ20を通じ意図的に基準に戻すか又は基準に向けリセットする事は出来ない）。センサ30aは、管回路14の部分の長さに沿って内部又は外部に延在するワイヤを通じ、制御ユニット32と通信される外部の読み取りデバイスを通じ、制御ユニット32と無線通信されても構わない。

【0034】

図3及び4を再び参照すると、図3は漏れが持続的且つ治癒していないシナリオの一例

10

20

30

40

50

を図示し、図 4 は漏れが経時的に治癒しているシナリオの一例を図示する事を認識する事が出来る。即ち、参照気体の濃度が高く維持される事が図 3 の予備審査から理解する事が出来るが、時間  $T_{4'}$  後にゼロに帰する迄、図 4 の参照気体の濃度が着実に低下する（漏れを伴わない参照気体は管回路 14 に存在しないため、この一例に於けるゼロ濃度は治癒した漏れに対応する）。漏れが両方のシナリオに存在するため、循環アセンブリ 20 の各動作サイクルの間に参照気体の濃度が増加する事を理解する事が出来る。然し乍ら、図 3 及び 4 を比較する事によって理解する事が出来る様に、漏れが治癒していない時は参照気体の濃度が各サイクル後に一般に一致した値（例えば、最大値  $40a = 40b = 40c = 40d$ ）に戻るが、漏れが治癒している時は参照気体の濃度が各サイクル毎に相対的に低下する（例えば、最大値  $42a > 42b > 42c > 42d$ ）。即ち、漏れた気体の体積が漏れの大きさの関数であるため、治癒していない漏れを通じ漏れる参照気体の容量は時間の所定の長さに亘り一致しているべきである。この様に、各サイクルの間の時間が一致する様に維持される場合は、図 3 に示される様に、循環アセンブリ 20 の各動作サイクルの間の参照気体の濃度が略同一の値に（即ち、幾つかの相対的に小さいか又は許容可能なパーセント内に）戻る事が予想される。反対に、治癒している漏れは、治癒するに連れて大きさが減少し、従って、治癒するに連れて所定期間に亘り漏れを通じ漏れた参照気体の小さい容量をもたらすべきである。図 4 に示される様に、循環アセンブリ 20 が循環し続けるため、積極的に治癒する漏れは、参照気体の濃度を経時的に低下させる。

#### 【0035】

治癒は相対的に遅く（例えば、約数日）サイクルは相対的に早い（例えば、約数分）ため、参照気体濃度の測定可能な著しい低下が認められる前に、循環アセンブリ 20 の多数のサイクルを必要としても構わない。例えば、一実施の形態に於いては循環アセンブリ 20 が約 5 乃至 30 分毎に循環され、更なる実施の形態に於いては循環アセンブリ 20 が 1 分毎に循環されるが、他の時間が他の実施の形態に於いて使用されても構わない。従って、図 4 は説明の簡単さだけのために有用な過度に速い場合を表し、何百又は何千ものサイクルを含んでも構わない現実的な治癒プロファイルを適切に表さない。

#### 【0036】

例えば、システム 10 の制御動作を支援し、及び／又は患者 12 の治癒状態を決定する制御ユニット 32 によって追加の分析が行われても構わない。このために、制御ユニット 32 は、自然現象、定数、及び／又は理想気体の法則（即ち、 $PV = nRT$ （P は圧力、V は体積、n は気体の量（モル）、R は理想気体定数、T は温度））等の物理法則を考慮しても構わない。制御ユニット 32 は、システム 10 にとりわけ関連した方程式（例えば、全容積が患者 12、管回路 14、キャニスター 16（又はその空の部分）、及び胸腔チューブ 18 の体積の和と等しい）を考慮しても構わない。即ち、 $V_{total} = V_{patient} + V_{circuit} + V_{canister} + V_{chest\ tube}$ 。通常の環境（例えば、ベッドに留まる患者 12）の下に於いては、 $V_{patient}$ 、 $V_{circuit}$ 、及び  $V_{chest\ tube}$  は一定に維持されるべきである。最初に（例えば、患者の肺に対する外傷及び胸腔チューブ 18 の挿入に続き）、相当な量の液体が患者によって作られ、キャニスター 16 を満たしても構わない。この期間中に、患者 12 からの固体及び液体によって満たされるに連れ、体積  $V_{canister}$  が変化しても構わない。然し乍ら、その様な如何なる変化も容易に測定可能である（例えば、キャニスター 16 と配置されたレベルセンサを通じ）。更に、この初期時間の後に、患者は概して液体を生成する事を止め、従って、キャニスター 16 の空の容量  $V_{canister}$  は一定である。何れか場合に於いては、 $V_{total}$  は、成分の容量が一定又は測定可能である様に「既知」のパラメータと見なされても構わない。

#### 【0037】

一実施の形態に於いては、制御ユニット 32 は、実際に測定された濃度データ（ $C_{measured}$ ）と対比するために、循環アセンブリの所定のサイクル「n」後に、参照気体の予想される濃度（ $C_{expected}$ ）を計算する事が出来る。この計算値  $C_{expected}$  は、システム 10 が治癒された状態を示し、及び／又は他の幾つかの基準と共に使用されるために適合が望まれる前述の基準組成として使用されても構わない事が認識される。一実施の形態に於

いては、制御ユニット 32 は、以下の方程式を利用しても構わない。

【0038】

【数1】

$$C_{expected} = C_{measured} * \left[ 1 - \frac{V_{displaced}}{V_{Total}} \right]$$

【0039】

$C_{measured}$  は、アセンブリ 20 を聞く前の所定のサイクル「n」でセンサ 30 によって測定された現在のガス濃度であり、 $V_{displaced}$  は、循環アセンブリ 20 の開サイクル中に置き換えられた流体の体積であり、 $V_{total}$  は、前述の様に定義される。例えば、 $V_{displaced}$  は、導入部 26 を通じシステム 10 に導入する流体及び / 又は排出部 28 を通じシステム 10 から排出する流体の体積を監視する（例えば、1つ以上の質量又は体積流量センサを通じ監視する）事によって決定されても構わない。一実施の形態に於いては、 $V_{displaced}$  は、一定の流体だけが導入部 26 を通じシステム 10 に導入される事を可能とする様に積極的に循環アセンブリ 20 を制御している（例えば、導入部 26 を通じ導入する時に一定の流体が検出された後に、流入デバイス 22 を閉じるか又は停止する）。一実施の形態に於いては、図 6 に關しより詳しく以下に説明され、参照によって明細書に統合された 057 公報に於いて開示された実施の形態と一般的に一致し、真空アキュムレータの容量によって決定される様な特定量の流体をシステム 10 に引き寄せるために真空アキュムレータが含まれても構わない。

【0040】

理想気体の法則に従って、これらのパラメータのあらゆる変化を計算するために圧力及び / 又は温度センサが含まれても構わない。理想気体の法則との整合を仮定すると、（参照気体が再分配しその分圧に従って  $V_{total}$  の全体に亘り平衡に達するために十分な時間が経過した後に） $C_{expected}$  の値が循環アセンブリ 20 の所定のサイクル（即ち、サイクル「n」）で計算され、循環アセンブリ 20 の次のサイクル（即ち、サイクル「n + 1」）で  $C_{measured}$  の値と等しくなる事が予想されるであろう。即ち、前述の式は、循環アセンブリ 20 の閉サイクル時間の間に容量分析で閉じられたシステム 10 に依存する（即ち、流入デバイス 22 が閉じられた時に、流体がシステム 10 に導入されていないと仮定される）。然し乍ら、漏れが存在する場合は、 $V_{total}$  は、前述の式によって考慮されない胸膜腔に漏れた流体の体積 ( $V_{leak}$ ) を含む。従って、この式からの偏差は漏れを表す。更に、計算され予想された濃度  $C_{expected}$  と実際に測定された濃度  $C_{measured}$  との間の差の大きさ ( $|C|$ ) は漏れの大きさを更に表す（例えば、大きい漏れは、潜在的に大きい偏差をもたらす）。従って、この経時的な差  $|C|$  の変化を監視する事によって（即ち、一次導関数  $d(|C|) / dt$  を使用し）、制御ユニット 32 は、更に、漏れの治癒状態を経時に追跡しても構わない。即ち、閉じた  $|C|$  はゼロであり、閉じたサイクル「n」の  $C_{expected}$  はサイクル「n + 1」の  $C_{measured}$  であり、閉じた前述の式は実際のシナリオを正確に説明する。式が漏れを仮定しないため、式との一致が高まり、従って治癒を示す。

【0041】

一実施の形態に於いては、循環アセンブリ 20 は、基準が管回路 14 内に著しく回復される様に、少なくとも管回路 14 とキャニスター 16 の内容量よりも大きい空気の量（例えば、 $V_{displaced} = V_{tubing} + V_{canister}$ ）を導入し排出する様に配置される。然し乍ら、何れの他の容量の導入及び排出であっても、既知の基準に向け戻る管回路 14 内の流体の組成に於いて測定可能な相対変化をもたらす。循環アセンブリ 20 の多数のサイクル後に参照の濃度が基準から（及び / 又は基準又は詳しく以下に説明される様な他のパラメータに対応する閾値から）逸脱する場合、又は適切に意味の有る期間又はサイクル数に亘って参照の濃度が十分に低下しない場合は、漏れが持続していると判断する事が出来る。基準（及び / 又は閾値）からの偏差が適切な長さの時間又はサイクル数に亘り実質的に発生しない場合は（例えば、使用者によって望まれる場合に、公差量内に位置する幾らかの相対的に小さな偏差は許容されても構わない）、漏れが治癒したと判断する事が出来る。

10

20

30

40

50

## 【0042】

例えば、システム10の使用者によって手動（例えば、ディスプレイユニット36を通じ使用者に連絡される場合）で、又はCPU34を利用し、患者12の肺の漏れの存在、重症度、及び／又は治癒状態を評価する閾値と直接的又は間接的に、センサ30によって監視された結果が比較されても構わない（例えば、中間段階で測定データの演算を実行し、その演算の結果を比較する）。この比較を実行するためにCPU34が使用される場合は、閾値は、データ格納媒体デバイス38によって格納されても構わない。一実施の形態に於いては、閾値は、外気の基準組成の参照気体の濃度に一致しても構わない。例えば、閾値は、参照気体が酸素である場合は約21%、参照気体がヘリウムである場合は約0.00%、参照気体が二酸化炭素である場合は約0.04%等に設定されても構わず、これらは外気に於いて典型的に発見されるこれらの気体の相対的な割合に対応する。参照気体濃度の絶対値として閾値を設定する代わりに、オフセット又は差としてそれを設定する事が出来る。例えば、循環アセンブリ20の開放の直後に（例えば、外気がセンサ30に向けられる時に）センサ30によって測定データは、循環アセンブリ20の次の開放の直前に測定データと比較されても構わない（例えば、参照気体の後に、漏れが未だに有る場合は、システム10にバックアップを構築する時間が有る）。別の一例として、センサ30に類似する別のセンサ30が管回路14の外部又は導入部26の近くに含まれても構わず（従って、基準を測定する）、その測定データは、その間の差を計算するためにセンサ30によって測定データと比較され、その差が閾値と比較される。 $C_{expected}$ のために以上に説明された式に従って、閾値が  $C$  のために設定されても構わず、  $C$  が閾値より小さい及び／又は同じである場合は治癒した状態が決定される。一実施の形態に於いては、システム10（例えば、制御ユニット32を通じ）が完全に治癒した状態を判断するために異なるパラメータを満たす必要が有る複数の閾値が存在しても構わない。

## 【0043】

一実施の形態に於いては、閾値は、漏れが許されない程に大きい（治癒していない）大きさである場合に管回路14に於いて参照気体の量が発見される事が予想される様に設定する事が出来る。例えば、この一例に於ける閾値は、ヒストリカルデータ若しくは傾向、肺活量、呼気終末 $CO_2$ 濃度等の患者の特定の生理的パラメータ、又は他の関連するパラメータに応じ計算されても構わない。一実施の形態に於いては、閾値は、記憶媒体デバイス38に事前設定され、格納されても構わない。一実施の形態に於いては、閾値は、システム10の使用者によって入力されても構わない（例えば、セレクタダイヤル、マウス、キーボード、押しボタン、タッチスクリーン等、又は制御ユニット32に連結された他の入力デバイスを通じ）。一実施の形態に於いては、閾値は、センサ30によって得られた過去のデータに応じ「オンザフライ」で決定されても構わない。例えば、閾値は、参照気体濃度の以前の最大値、最小値、又は幾つかの他の測定値又は計算値として設定されても構わず（例えば、図3の最大値40及び／又は図4の最大値42の1つ）、センサ30によって測定された直近の最大値と比較される（例えば、時間T4に於いて、最大値40dを以前の最大値40a乃至40cの何れかと比較するか、又は最大値42dを以前の最大値42a乃至42cの何れかと比較する）。好都合に、それが事前設定値又はユーザ入力値に依存しない場合は、慎重にシステム10を較正する必要は無い（測定データの間の相対的な性質だけが考慮されるため）。閾値が設定される方法に拘わらず、漏れがセンサ30によって測定データと対応する閾値との比較を実行する事によって未だに存在する事を判断する事が出来る。

## 【0044】

傾向線の作成は、漏れの存在及び／又は治癒状態を判断する際に有用である（即ち、閾値の使用に代え、又は閾値の使用に加え）。傾向線は、ディスプレイユニット36によって表示され、CPU34によって計算され、記憶媒体デバイス38等によって格納される等、又はそれらが任意に組み合わせられる。例えば、図3及び4を再び参照すると、傾向線48が図3に示され、傾向線50が図4に示される。これらの実施の形態に於ける傾向線48及び50は、図3及び4の夫々に關し、極大値40及び42を接続し描かれる。代

10

20

30

40

50

わりに、極小値 4 4 及び / 又は 4 6 、又は幾つかの最大値と最小値との間の平均値若しくは加重値が使用される。図 3 に示される様に、治癒していない漏れに対応する傾向線（例えば、傾向線 4 8 ）は、本質的に横這い、又はゼロの傾斜を有するが、治癒している漏れに対応する傾向線（例えば、傾向線 5 0 ）は、負の傾斜を有する。従って、漏れが治癒しているか否かを判断する事を支援すべく、傾向線の傾斜を計算及び / 又は比較するために C P U 3 4 が使用されても構わない事が認識される。

#### 【 0 0 4 5 】

以上に説明された様な傾向線は、漏れの治癒の割合を判断し、及び / 又は漏れがいつ治癒するのかを推定又は予測する事に於いて更に有用である。例えば、傾向線の傾斜が負の場合は、結果的に治癒している事を示し、参照気体濃度がいつ閾値を下回るかを判断するために、あらゆる既知の又は高度に発展した外挿又は推定方法に従って外挿されるか、又は推定されても構わない。その様な演算に有用なパラメータは、参照気体濃度の直近に測定された最大値の大きさ又は所定数の以前の最大値の平均、参照気体濃度の直近に測定された最小値の大きさ又は所定数の以前の最小値の平均、傾向線の傾斜、経時的な傾向線の傾斜の変化、又は経時的な異なる点に於ける傾向線の瞬時傾斜の間の差等を含んでも構わない。これらの予測は、今後の演算に於いて考慮されるヒストリカル治癒データを生成すると同様にそれらの正確性を判断するために、実結果に対し更に比較されても構わない。

#### 【 0 0 4 6 】

以上を考慮すると、技術の分野に於ける通常の知識を有する者は、未加工の測定データを臨床的に関連するデータに縮小するために測定された参照気体濃度又は分圧データの処理を行う事が出来ると認識するであろう。以上に示される様に、幾つかの一例は、サンプル期間（時間、サイクル数、又は他のイベントに関連した）に亘る参照気体濃度の最小値、平均値、及び / 又は最大値、標準偏差、試料分散等の関連した統計値を表示する事を含む。傾向又は移動平均は、患者がいつ家に帰れる程度に十分に治癒されたか否か、及び / 又はシステム 1 0 から外されるか否かを予測するために予測又は外挿する事が出来る。これらの値は、臨床調査のために直接表示され（例えば、ディスプレイユニット 3 6 を通じ）、又は表示されないものの、変化率、終了（患者が治癒される）迄の推定時間、患者の漏れの視覚的又は主観的大きさ（例えば、それらはメジャー、マイナー、小さい、無いとして分類されても構わない）等の 1 つ以上の値を計算するために C P U 3 4 によって利用されても構わない。技術の分野に於ける通常の知識を有する者は、患者が治癒した事、治癒している事、治癒の割合等を示すために使用する事が出来る他の視覚的及び / 又は聴覚的なインジケータを認識するであろう。

#### 【 0 0 4 7 】

循環アセンブリ 2 0 の各開閉サイクル中の参照気体濃度の変化率 / デルタ変化（即ち、傾斜 m 1 として図 3 乃至 4 に示された様に最小値と後の最大値との間の測定データの傾斜、及び / 又は傾斜 m 2 によって図 3 乃至 4 に示された様に最大値と後の最小値との間の測定データの傾斜）は、参照気体がどの程度速く又は遅く取り除かれ及び / 又はバックアップを構築するかに対応し、従って、患者 1 2 に於ける流体の組成と胸腔ドレナージシステム 1 0 に於ける流体の組成との間の差を示すために使用されても構わない。各最小値を後の最大値と単に連続する簡易形式で示される図 3 乃至 4 の傾斜 m 1 及び m 2 に加え、経時的な参照気体の実際の増加が非直線的に発生しても構わず、所定の時点（例えば、開閉構成の間の循環アセンブリ 2 0 の移行直前及び / 又は移行直後）に得られた瞬間の傾斜は、漏れの治癒状態に関し有益な情報を提供しても構わない。例えば、幾つかの実施の形態に於ける参照気体の増加が漸近的増加関数（例えば、一般的に式  $C = A (1 - e^{-kt})$  を有しても構わない指数関数的減衰の増加形式）に適切に従っても構わず、C は濃度であり、A は漸近的上限であり、e はオイラー数であり、k は増加係数であり、t は時間である。

#### 【 0 0 4 8 】

図 5 は、循環アセンブリ 2 0 の循環サイクルの間に亘る（即ち、循環アセンブリ 2 0 が開構成から移行した後及び開構成に戻って移行する前にその閉構成に在る時の）参照気体の増加に対応する曲線 5 2 の一例を図示し、従って、図 3 乃至 4 の単純化された傾斜 m 1

10

20

30

40

50

によって表されるデータの一部に一般に対応する。換言すると、曲線 5 2 は、経時的な参照気体濃度の未加工データのより現実的な表現であっても構わず、傾斜 m 1 によってより簡単に表される。

【 0 0 4 9 】

曲線 5 2 は、値 A 1 に漸近的に近似し、（即ち、極小値に於いて又は極小値の近くの開構成から閉構成への循環アセンブリ 2 0 の移行直後の挙動に対応する）最初の瞬時傾斜 5 4 と、（即ち、極大値に於いて又は極大値の近くの閉構成から開構成への循環アセンブリ 2 0 の移行直前の挙動に対応する）最後の瞬時傾斜 5 6 と、を有し示される。これらの値の何れか又は全ては、漏れが治癒したか否かを判断し、及び / 又は漏れの治癒状態を経時的に監視するのに有用である。例えば、漸近的上限値（例えば、A 1 ）は、以上に説明された様な既知又は予想される基準組成と明細書に説明された様な漏れの持続を示す循環アセンブリ 2 0 の複数のサイクル後に基準値から離れた継続的な偏差との比較のために有用である。10

【 0 0 5 0 】

最初の瞬時傾斜（例えば、5 4 ）は、循環アセンブリ 2 0 が閉じられた直後の参照気体濃度の変化率を表す。患者 1 2 の胸膜腔の流体が導入部 2 6 と排出部 2 8 との間の経路に直接に位置しない（胸腔チューブ 1 8 を通じてのみ接続される）ため、参照気体がその分圧に従ってシステム 1 0 の全体に亘って再分配するための十分な時間を有する迄、胸膜腔の流体は、循環アセンブリ 2 0 のサイクルに続く参照気体の平均濃度よりも高く保持されても構わない。従って、相対的に大きい量及び / 又は参照気体の相対的に高い濃度が胸膜腔に位置する場合は、対応して高い分圧が速い分散をもたらすため、最初の瞬時傾斜 5 4 がより急勾配である事が予想されるであろう。20

【 0 0 5 1 】

傾斜 5 6 は、循環アセンブリ 2 0 が再び開かれる直前の参照気体濃度の変化率を表す。漸近的関数に従う場合は、傾斜 5 6 は、参照気体がシステム 1 0 の全体に亘り平衡に達した時にゼロに非常に近い値を有する事が予想されるであろう。これは、センサ 3 0 が患者 1 2 から離れて配置される（以上に説明された様に、参照気体がセンサ 3 0 に達するための所要時間を増加させる）実施の形態に於いて、及び / 又は循環アセンブリ 2 0 をどの程度の頻度で循環させるべきであるのかを決定する（例えば、制御ユニット 3 2 を通じ自動的に）ために特に有用と成り得る。例えば、一実施の形態に於いては、傾斜 5 4 が幾つかの対応する閾値未満に低下する迄、循環アセンブリ 2 0 は再び開かれず（又は代わりに述べると、閾値未満の傾斜 5 6 の減少は循環アセンブリ 2 0 の循環を引き起こし）、従って、センサ 3 0 がシステム平衡に於ける参照気体の実際の濃度を正確に記録したとの確信を提供する。一実施の形態に於いては、循環アセンブリ 2 0 は、循環アセンブリ 2 0 の開放を時々（例えば、サイクル数「 x 」毎に）引き起こすか又は可能とするために傾斜 5 6 を利用し、他の全てのサイクルを除けば、他の幾つかの方法で動作し、従って、時々再びシステム 1 0 を較正し、及び / 又は他のサイクル中に測定されたデータの信頼度を確保するために傾斜 5 6 を利用する。一実施の形態に於いては、循環アセンブリ 2 0 は、複数の異なる時間間隔（例えば、任意に生成され、事前設定される等）に於いて動作し、各サイクルの傾斜 5 6 は、あるサイクルが速く発生し過ぎているか（例えば、参照気体は、比較的急勾配の傾斜によって示される様な一定時間間隔のために完全に等しくない）又は遅く発生し過ぎているか（例えば、サイクルの間の時間がシステム 1 0 に於いて検出する正確さを増加させるために縮小する）否かを判断するために相互に比較される。この様に、制御ユニット 3 2 が動作及び / 又は少なくとも斜面 5 6 の一部に応じた循環アセンブリ 2 0 のためのサイクル時間を自動的に調整するために使用されても構わない事が認識されるべきである。30

【 0 0 5 2 】

図 6 乃至 9 は、胸腔ドレナージの様々な実施の形態を図示する。これらの実施の形態は、何れかの方法に限定する様に意図されないが、為し得る変更、又は追加され得るか削除され得る特徴若しくは構成、の一例を提供するために、変更、特徴、又はその組み合わせ40

の何れかが為されるか、追加されるか、他の実施の形態から削除される。さて、図6を参考すると、システム10と共に通する幾つかの要素を共有する胸腔ドレナージシステム60が示され、共有又は共通要素は、同一の参照数字によって識別される。例えば、システム60は、患者12からの流体をキャニスター16に回収するために胸腔チューブ18を通じ患者12に取り付けられ、管回路14内を流れる流体の組成がセンサ30によって検出される。夫々の説明が既に以上の明細書に提供されているため、何れかの実施の形態のこれらの共有されるか又は共通の要素がもう一度完全に説明されるとは限らず、従って、図6乃至9の説明は、システム10との差に集中するであろう。

#### 【0053】

システム60は、一般に、制御ユニット32の一部として、循環アセンブリ20、選択的な流動デバイス22及び24、導入部26、及び排出部28を含むが、循環アセンブリ20と選択的な流動デバイス22及び24の構成の具体例が提供される。具体的に言えば、システム60は、選択的な流入デバイス22のための電子的に制御されるワンウェイバルブ62を含む。システム60の選択的な流出デバイス24は、吸引ポンプ64と、真空アキュムレータ66と、を含む。電子的に制御されるワンウェイバルブ68は、ポンプ64及び/又はアキュムレータ66とシステム10の残りとの間の流体連絡を選択的に許容及び拒否するために更に含まれても構わない。

#### 【0054】

好都合に、アキュムレータ66は、事前設定容量を有し配置され、導入部26を通じ管回路14に及び管回路14を通じアキュムレータに流体の事前設定容量を引き寄せるために、バルブ62及び68（例えば、制御ユニット32からの命令を通じ同時に開かれる）と共に使用されても構わず、超過流体は、排出部28を通じ（例えば、積極的にポンプ64を通じ）排出する事が出来る。以上に説明された様に、アキュムレータ66の使用は、置き換えられた流体容量（即ち、 $V_{displaced}$ ）を知る事が望まれる実施の形態に於いて特に都合が良いが、循環アセンブリ20の動作を容易にするために、他の実施の形態の何れかに於いてアキュムレータ66が使用されても構わない事が理解される。外部真空源70（例えば、病院の標準医療用真空システムを通じ提供される）は、流出デバイス24と共に又は流出デバイス24のために代わりに及び/又は更に使用されても構わない。これらの構成のこれらの具体例が他の形式を採用する事が出来る旨が繰り返し言われる（例えば、システム10に関し以上に説明された様に、図6乃至9は少数の限定しない実施の形態を単に表す）。

#### 【0055】

システム60は、管回路14の全体に亘り様々なチェックバルブ72を含むものとして示される（例えば、システム60内に静的圧力又は事前設定圧力を保持するのを支援するために）。1つ以上のフィルタ74が管回路14に沿って様々な位置に含まれても構わない。フィルタ74は、制御ユニット32が再使用可能と成る様に意図された実施の形態に於いて汚染及び患者12から生じる材料から制御ユニット32を分離するために特に都合が良い。フィルタ74は、外部環境から患者12に達する外部汚染を防ぐために使用されても構わない。サンプリングポート76が含まれても構わない（例えば、管回路14及び/又は胸腔チューブ18から流体を抽出する注射器78又は他のデバイスを許容するために）。

#### 【0056】

別の実施の形態に従ったシステム80が図7に示される。システム10と異なり、システム80は、制御ユニット32を含まない。従って、この実施の形態は、制御ユニット32が再使用可能なシステム10と異なり、システム80の全体が使い捨てと成る様に意図される場合に好まれる。CPU、ディスプレイ、メモリ等の制御ユニット32の要素がこれらの構成の動作を容易とするために選択的な流動デバイス22及び/又は24に含まれても構わず、従って、1つ以上のパラメータ（例えば、圧力、圧力差、基準流体濃度等）を検出する際に、手動で、又は使用者、CPU、若しくはセンサからの電気信号命令を受信する際に、以上に説明されたあらゆる方法で動作する。

10

20

30

40

50

**【 0 0 5 7 】**

循環アセンブリ 2 0 が单一の流入 / 流出デバイス 9 2 に連結された一例を示すためにシステム 9 0 が図 8 に示される。即ち、デバイス 9 2 は、以上に説明されたデバイス 2 2 及び 2 4 の両方の機能を組み合わせる。デバイス 9 2 は、導入部 2 6 又は排出部 2 8 の何れかに管回路 1 4 を選択的に接続する 3 方向バルブとして配置されても構わない。代わりに、デバイス 9 2 は、導入部 2 6 及び排出部 2 8 が同一のポート、開口又はアパチャによって形成され、ポンプが流体をシステム 9 0 に導入するか又は流体をシステム 9 0 から排出するために反対方向に動作する様に、可逆回転形ポンプとして配置されても構わない。先に説明されたシステム（即ち、システム 1 0 、 6 0 及び 8 0 ）は、基準気体濃度以外の 1 つ以上のパラメータを検出する事によって循環アセンブリ 2 0 が少なくとも部分的に制御されても構わない事に注意されたい。このために、システム 9 0 は、この目的のために使用する事が出来る圧力センサ 9 4 を示す（即ち、循環アセンブリ 2 0 （即ち、デバイス 9 2 ）の動作を制御すべく、センサ 9 4 が対応する圧力を測定する際に信号を処理するため）。例えば、第 1 の圧力が達成される時に又は達成される迄、管回路 1 4 を導入部 2 6 に流体的に接続し（又はデバイス 9 2 がポンプとして配置される場合は、第 1 の方向にポンプを操作し）、第 2 の圧力が達成される時に又は達成される迄、管回路 1 4 を排出部 2 8 に流体的に接続する（又はデバイス 9 2 がポンプとして配置される場合は、第 2 の方向にポンプを操作する）様にデバイス 9 2 を配置する事が出来る。  
10

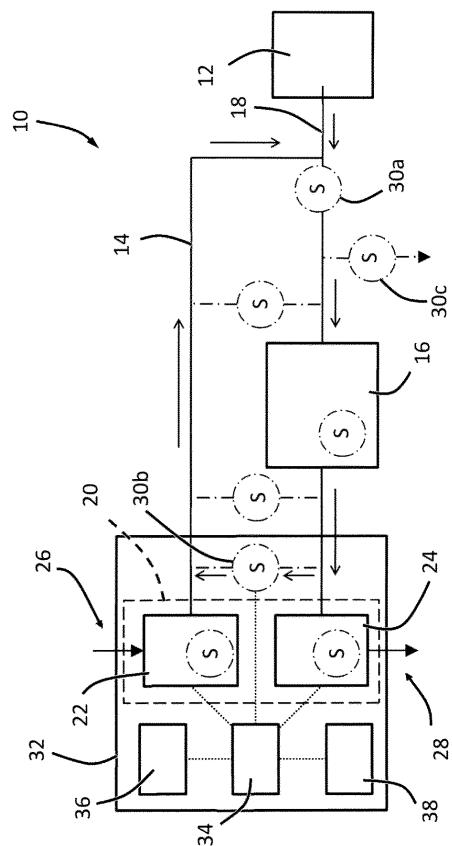
**【 0 0 5 8 】**

システム 1 0 0 が図 9 に示される。システム 1 0 0 は、患者 1 2 から流体を回収するための計画的な流体回収管（例えば、キャニスタ 1 6 ）が無い胸腔ドレナージシステムの一例を示すために含まれる。代わりに、患者 1 2 からの流体は、単に胸腔チューブ 1 8 及び / 又は管回路 1 4 を通じ、及び排出部 2 8 を通じ排出されるであろう。システム 1 0 0 は、更に、反対方向に開く様に配置され、従って、選択的な流動デバイス 2 2 及び 2 4 として夫々動作する一対のチェックバルブ 1 0 2 及び 1 0 4 を含む。手動で（例えば、使用者の行為によって）制御されるか又は電子的に（例えば、システムの対応するパラメータを測定するセンサからの信号に応じ）制御される代わりに、バルブ 1 0 2 及び 1 0 4 は、患者 1 2 の正常呼吸に応じ自動的に動作する様に意図される。例えば、チェックバルブ 1 0 2 が患者 1 2 の吸入に相当する第 1 の圧力に応じ開く様に配置され、チェックバルブ 1 0 4 がシステム 1 0 0 内の許されない程の高圧力に相当する第 2 の圧力に応じ開く様に配置されても構わない。この様に、正常呼吸によりシステム 1 0 0 に流体を引き寄せるために、患者 1 2 は、「ポンプ」として本質的に作用しても構わない。センサ 3 0 は、値を計算し、データを処理し、データ又は傾向線を表示する等の明細書に開示された機能を実行するために、明細書に開示されるか考慮された実施の形態の何れかに従って、制御ユニット、ディスプレイ等に接続されても構わない。  
20  
30

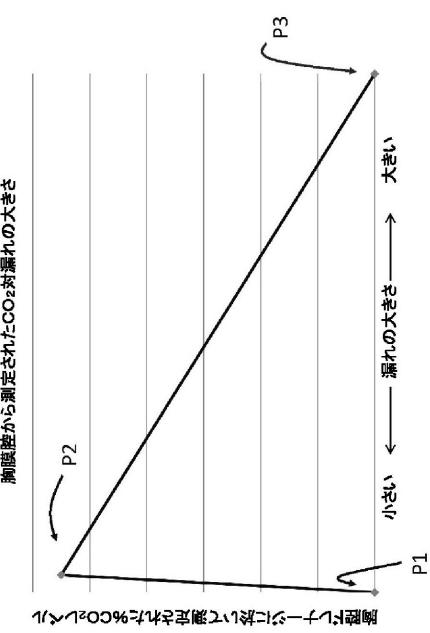
**【 0 0 5 9 】**

本発明は典型的な 1 つの実施の形態又は複数の実施の形態に關し説明されたが、様々な変更を為し得る事が当業者によって理解され、その要素の代わりに本発明の範囲から外れずに等価物が代用されても構わない。更に、多数の変更がその本質的な範囲から外れずに本発明の教示に特定の状況又は材料を適応させるために行われても構わない。従って、本発明を実施するために意図されたベストモードとして開示された特定の実施の形態に本発明が限定されない事が意図されるが、本発明は請求の範囲内の実施の形態を全て含む。また、図面と明細書に於いては、本発明の開示された典型的な実施の形態を有し、特定の用語が使用されたものの、それらは特に断らない限り限定の目的のためではなく一般的及び記述的な意味だけに使用され、従って、本発明の範囲は限定されない。更に、第 1 、第 2 等の用語の使用は、順番又は重要度を意味せず、第 1 、第 2 等の用語は、ある要素を別と区別するために使用される。更に、1 つ等の用語の使用は、数の限定を意味せず、参照された項目の少なくとも 1 つの存在を意味する。  
40

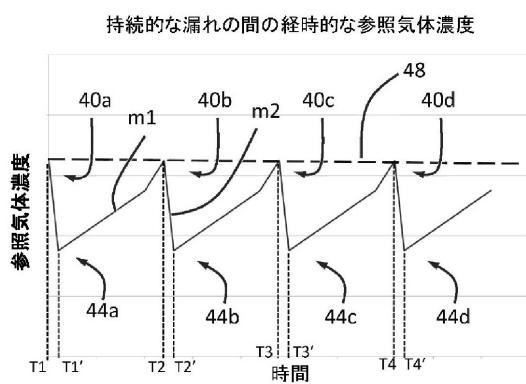
【図1】



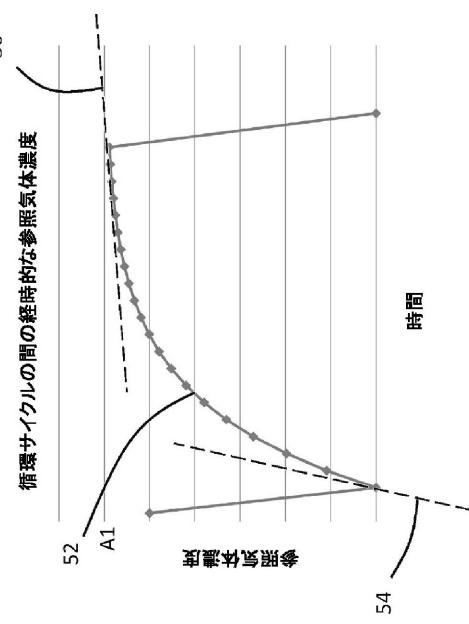
【図2】



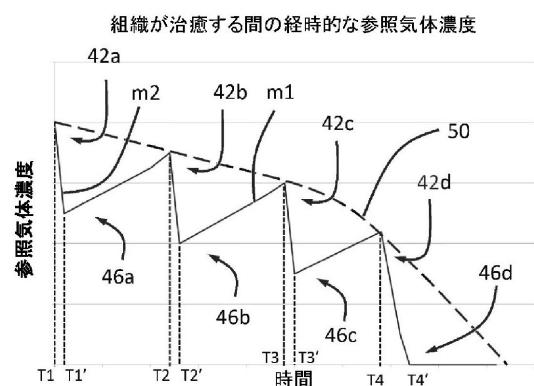
【図3】



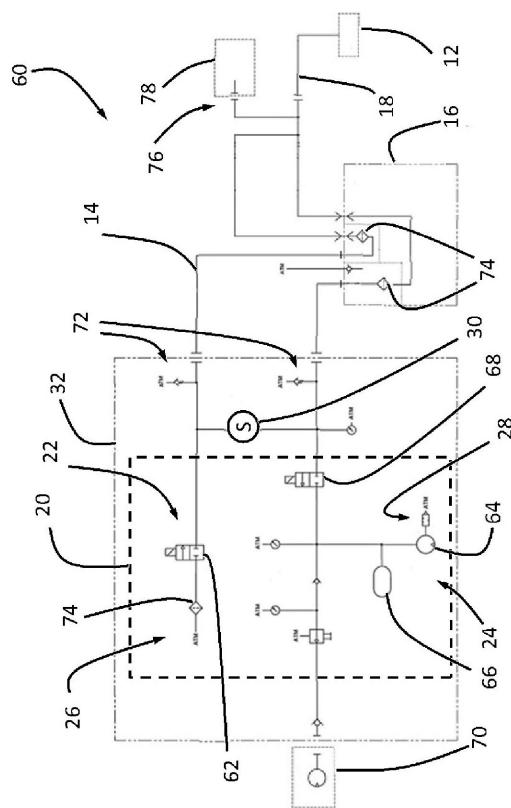
【図5】



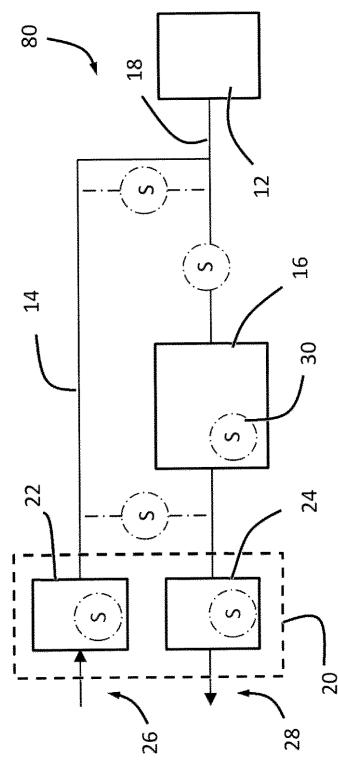
【図4】



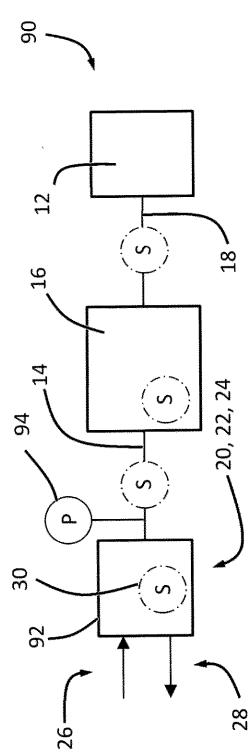
【図6】



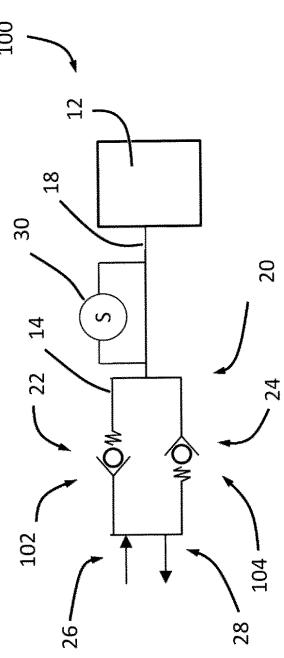
【図7】



【図8】



【図9】



---

フロントページの続き

(73)特許権者 515256291

ピートフィールド, グレッグ

アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03811, アトキンソン, ワソン レーン 2

(74)代理人 100068021

弁理士 絹谷 信雄

(74)代理人 100128509

弁理士 絹谷 晴久

(72)発明者 グリジワ, ウォルフラム

アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 モント・ヴァーノン テイター・ストリート 69

(72)発明者 ピートフィールド, グレッグ

アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 アトキンソン ワソン・レーン 2

審査官 寺川 ゆりか

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0180064(US, A1)

米国特許出願公開第2009/0264833(US, A1)

特表2011-523363(JP, A)

米国特許出願公開第2015/0031968(US, A1)

国際公開第2007/024230(WO, A1)

国際公開第2010/134894(WO, A1)

中国実用新案第201253371(CN, Y)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 1 / 00

A 61 M 27 / 00