(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0169282
(43) 공개일자 2023년12월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/20 (2006.01) *A61B 5/00* (2021.01)
A61F 5/44 (2006.01) *A61M 25/00* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/208 (2013.01)
A61B 5/742 (2021.01)
(21) 출원번호 10-2023-7038771
(22) 출원일자(국제) 2022년04월14일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년11월09일
(86) 국제출원번호 PCT/IB2022/053520
(87) 국제공개번호 WO 2022/219578
국제공개일자 2022년10월20일
(30) 우선권주장
63/201,125 2021년04월14일 미국(US)

(71) 출원인
파이즈 메디컬 리미티드
이스라엘 모디인 7173002 하스데라 하메르카지트 스트리트 15
(72) 발명자
레빈 노암
이스라엘 모디인 나찰 메론 스트리트 13
코로드니 유발
이스라엘 하이파 벤 아르트지 스트리트 23
헤르만 바루흐 예후다
이스라엘 탈몬 자이트 라아난 쇼샤나트 하아마킴 스트리트 73
(74) 대리인
특허법인와이에스장

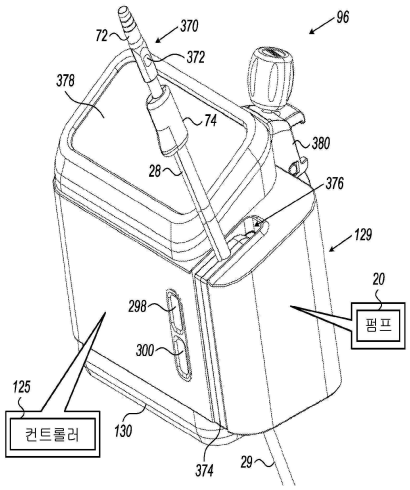
전체 청구항 수 : 총 171 항

(54) 발명의 명칭 **소변 생성 및 기타 소변 관련 파라미터 측정**

(57) 요 약

피험자의 방광(122)으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관(371)과 함께 사용하기 위한 장치(129)는 도관(371)에 가역적으로 결합되고 상기 도관(371)에 결합될 때 상기 도관(371)에 힘을 가하도록 구성된 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트(22, 350, 352)를 포함한다. 상기 장치(129)는 상기 힘 인가 엘리먼트(22, 35, 352)가 상기 도관(371)에 힘을 가하여 하류 방향으로 상기 도관(371)으로부터 소변을 강제하도록 상기 힘 인가 엘리먼트(22, 350, 352)를 제어하여, 상기 힘 인가 엘리먼트(22, 350, 352)의 제어에 기초하여 강제된 상기 소변의 볼륨을 계산하도록 하는 컨트롤러(125)를 더 포함한다. 다른 실시예도 기술된다.

대 표 도 - 도66b



(52) CPC특허분류
A61B 5/746 (2013.01)
A61F 5/44 (2013.01)
A61M 25/0017 (2013.01)
A61B 2562/0247 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

피험자의 방광(bladder)으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치로서:

하나 이상의 힘 인가 엘리먼트로서,

상기 도관에 가역적으로 결합하고;

상기 도관에 결합될 때 상기 도관에 힘을 인가;

하도록 구성된 상기 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트; 및

컨트롤러로서,

상기 힘 인가 엘리먼트가 상기 도관에 상기 힘을 가하여 상기 소변을 상기 도관으로부터 하류 방향으로 강제하도록 상기 힘 인가 엘리먼트를 제어하고;

상기 힘 인가 엘리먼트의 제어를 기반으로 강제된 상기 소변의 볼륨을 계산;

하도록 구성된 상기 컨트롤러;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 도관을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 도관에 가역적으로 결합하고 유체 충전 튜브 내의 유체를 통해 상기 힘을 상기 도관에 인가하도록 구성된 액추에이터를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 유체 충전 튜브에 연결되어 상기 유체의 유체 압력을 감지하고;

상기 유체 압력을 나타내는 신호를 상기 컨트롤러에 전달;

하도록 구성된 압력 센서를 더 포함하고,

상기 컨트롤러는 상기 신호에 응답하여 상기 힘 인가 엘리먼트를 제어하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관은 이동 가능한 벽을 포함하는 챔버를 포함하고, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 이동 가능한 벽에 상기 힘을 인가하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 힘 인가 엘리먼트에 결합된 케이스를 더 포함하고, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 도관에 가역적으로 결합된 상기 케이스에 의해 상기 도관에 가역적으로 결합되도록 구성되

는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 도관은 카트리지 내에 적어도 부분적으로 포함되고, 상기 케이스는 슬롯을 정의하도록 형성되고, 상기 케이스는 상기 슬롯으로의 상기 카트리지의 삽입을 통해 상기 도관에 가역적으로 결합되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 8

제6항에 있어서, 상기 도관은 하나 이상의 래치에 결합되고, 상기 케이스는 상기 케이스에 걸쇠로 잠금(latching)하는 상기 래치에 의해 상기 도관에 가역적으로 결합되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 9

제6항에 있어서, 상기 케이스는 상기 도관의 하우징에 걸쇠로 잠금하도록 구성된 하나 이상의 래치를 포함하여, 상기 케이스를 상기 도관에 가역적으로 결합시키는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 10

제6항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 케이스는:

상기 컨트롤러에 연결되고, 상기 컨트롤러가 케이블을 통해 전력을 공급받기 위해 상기 케이블에 연결되도록 구성된 전기 인터페이스; 및

상기 컨트롤러에 연결되고 상기 케이블에 연결되도록 구성된 통신 인터페이스;

를 포함하고,

상기 컨트롤러는 계산된 볼륨, 또는 그로부터 도출된 파라미터를 상기 통신 인터페이스 및 상기 케이블을 통해 통신하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 11

제1항 내지 제2항 중 어느 한 항 또는 제5항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 힘 인가 엘리먼트는:

가압(pressing) 엘리먼트; 및

상기 가압 엘리먼트가 상기 도관을 가압하게 함으로써 상기 도관에 상기 힘을 인가하도록 구성된 액추에이터;

를 포함하고,

상기 컨트롤러는 상기 액추에이터를 제어하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 도관은 튜브를 포함하고, 상기 가압 엘리먼트는 상기 튜브에 대해 가압하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 가압 엘리먼트는 상기 튜브에 대해 가압하는 동안 회전하도록 구성된 로터를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 14

제11항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 액추에이터는 상기 도관에 의해 상기 가압 엘리먼트에 가해지는 왕복력(reciprocal force)을 측정하도록 추가로 구성되고, 상기 컨트롤러는 상기 왕복력에 응답하여 상기 액추에이터를 제어하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 15

제11항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 액추에이터는 상기 가압 엘리먼트의 위치를 검출하도록 구성된 인코더를 포함하고, 상기 컨트롤러는 상기 위치에 응답하여 상기 액추에이터를 제어하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 16

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항 또는 제5항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관 내 또는 상기 방광 내 소변의 양의 함수로서 변화하는 신호를 상기 컨트롤러에 전달하도록 구성된 센서를 더 포함하고, 상기 컨트롤러는 상기 신호에 응답하여 상기 힘 인가 엘리먼트를 제어하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 센서는 상기 도관 내의 압력을 감지하기 위해 상기 도관에 결합되도록 구성된 압력 센서를 포함하고, 상기 신호는 상기 압력을 나타내는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 18

제16항에 있어서,

상기 도관은 상기 소변이 확장 가능한 부분으로 흘러들어감에 따라 확장하도록 구성된 상기 확장 가능한 부분을 포함하고,

상기 센서는 상기 확장 가능한 부분의 확장 정도를 감지하도록 구성되고,

상기 신호는 상기 확장 정도를 나타내는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 확장 가능한 부분은 상기 힘이 가해지는 상기 도관의 부분으로부터 상류에 배치된 저장소를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 20

제18항에 있어서, 상기 확장 가능한 부분은 이동 가능한 벽을 포함하고 상기 이동 가능한 벽의 이동을 통해 확장되도록 구성되며, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 이동 가능한 벽에 상기 힘을 가하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 21

제18항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 센서는 상기 확장 정도에 따라 변하는 압력을 감지하도록 구성된 압력 센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 22

제18항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 센서는 상기 확장 가능한 부분에서 빛을 방출함으로써 상기 확장 정도를 감지하도록 구성된 광학 센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 23

제16항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관은 상기 센서에 연결되도록 구성된 제1 전기 인터페이스에 결합되고, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 컨트롤러에 연결된 제2 전기 인터페이스에 결합되고 상기 제1 전기 인터페이스와 접촉하도록 구성되어, 상기 힘 인가 엘리먼트가 상기 도관에 결합될 때, 상기 센서가 상기 제1 전기 인터페이스와 상기 제2 전기 인터페이스를 통해 상기 컨트롤러에 상기 신호를 전달하도록 하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 24

제16항에 있어서, 유체의 유체 압력이 상기 도관 내의 내부 압력에 따라 변하도록 상기 도관에 결합되고 상기 유체를 수용하도록 구성된 압력 전달 튜브를 더 포함하고,

상기 센서는 상기 유체 압력을 감지하기 위해 상기 압력 전달 튜브에 결합되도록 구성된 압력 센서를 포함하고,

상기 신호는 상기 유체 압력을 나타내는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 25

제1항 내지 제21항 중 어느 한 항 또는 제23항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 소변의 시각적 파라미터를 감지하고 상기 시각적 파라미터를 나타내는 신호를 상기 컨트롤러에 전달하도록 구성된 광학 센서를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 26

피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법으로서,

힘 인가 엘리먼트가 상기 도관에 힘을 가하여 상기 도관으로부터 하류 방향으로 상기 소변을 강제하도록 상기 도관에 가역적으로 결합된 상기 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트를 제어하는 단계; 및

상기 힘 인가 엘리먼트의 제어에 기초하여 강제된 상기 소변의 볼륨을 계산하는 단계;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법.

청구항 27

제26항에 있어서, 상기 힘 인가 엘리먼트를 제어하는 단계는 액추에이터가 유체 충전 튜브 내의 유체를 통해 상기 도관에 상기 힘을 인가하도록 상기 액추에이터를 제어하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법.

청구항 28

제27항에 있어서, 상기 액추에이터를 제어하는 단계는 상기 유체의 유체 압력을 나타내는 신호에 응답하여 상기 액추에이터를 제어하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법.

청구항 29

제26항에 있어서, 상기 힘 인가 엘리먼트를 제어하는 단계는 액추에이터가 가압 엘리먼트로 하여금 상기 도관에 대해 가압하도록 상기 액추에이터를 제어하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법.

청구항 30

제29항에 있어서, 상기 액추에이터를 제어하는 단계는 상기 도관에 의해 상기 가압 엘리먼트에 가해지는 왕복력에 응답하여 상기 액추에이터를 제어하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법.

청구항 31

제29항 또는 제30항에 있어서, 상기 액추에이터는 상기 가압 엘리먼트의 위치를 검출하도록 구성된 인코더를 포함하고, 상기 액추에이터를 제어하는 단계는 상기 위치에 응답하여 상기 액추에이터를 제어하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법.

청구항 32

제26항 내지 제31항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 힘 인가 엘리먼트를 제어하는 단계는 상기 도관 내 또는 상기 방광 내의 상기 소변 양의 함수로서 변하는 신호에 응답하여 상기 힘 인가 엘리먼트를 제어하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법.

청구항 33

제32항에 있어서, 상기 신호는 상기 도관 내의 압력을 나타내는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법.

청구항 34

제32항에 있어서,

상기 도관은 상기 소변이 확장 가능한 부분으로 흘러들어감에 따라 확장되도록 구성된 상기 확장 가능한 부분을 포함하고,

상기 신호는 상기 확장 가능한 부분의 확장 정도를 나타내는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법.

청구항 35

제32항에 있어서, 상기 신호는 유체 압력이 상기 도관 내의 내부 압력에 따라 변하도록 상기 도관에 결합된 압력 전달 튜브 내의 상기 유체의 상기 유체 압력을 나타내는 것을 특징으로 하는 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법.

청구항 36

하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치로서,

피험자에게 카테터 삽입하는 요도 카테터를 통해 상기 피험자의 방광으로부터 하류로 흐르는 소변을 운반하도록 구성된 적어도 하나의 튜브; 및

상기 튜브와 유체 연통하는 상기 튜브에 결합되고, 상기 힘 인가 엘리먼트가 도관 섹션에 힘을 가하는 것을 용이하게 하여 상기 도관 섹션으로부터 하류 방향으로 상기 소변을 강제하도록 상기 힘 인가 엘리먼트에 가역적으로 결합하도록 구성된 상기 도관 섹션;

을 포함하는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 37

제36항에 있어서, 상기 적어도 하나의 튜브는 상기 도관 섹션의 상류 단부에 연결된 상류 튜브를 포함하고, 상기 장치는:

상기 상류 튜브에 연결된 우회 튜브; 및

밸브;

를 더 포함하고,

상기 밸브는:

상기 우회 튜브 내의 압력이 미리 정해진 임계값 미만일 때 상기 우회 튜브를 통한 상기 소변의 흐름을 방지하

고,

상기 압력이 상기 임계값을 초과하면 상기 소변이 상기 도관 섹션을 우회하도록 상기 흐름을 허용,

하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 38

제37항에 있어서,

상기 적어도 하나의 튜브는 상기 도관 섹션의 하류 단부에 연결된 하류 튜브를 더 포함하고,

상기 장치는 상기 하류 튜브를 소변 수집 백에 연결하도록 구성된 커넥터를 더 포함하고,

상기 우회 튜브는 상기 우회 튜브가 상기 상류 튜브와 상기 커넥터 사이를 통과하도록 상기 커넥터에 연결되는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 39

제38항에 있어서, 상기 밸브는 상기 커넥터에 통합되는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 40

제36항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 힘 인가 엘리먼트는 케이스에 결합되고, 상기 도관 섹션은 상기 케이스에 가역적으로 결합함으로써 상기 힘 인가 엘리먼트에 가역적으로 결합되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 41

제40항에 있어서, 상기 도관 섹션을 포함하는 카트리지를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 42

제41항에 있어서,

상기 케이스는 슬롯을 정의하도록 형성되고,

상기 도관 섹션은 상기 카트리지를 슬롯에 삽입함으로써 상기 케이스에 가역적으로 결합되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 43

제40항에 있어서, 상기 도관 섹션에 결합되고 상기 케이스에 걸쇠로 걸어잠금하여, 상기 도관 섹션을 상기 케이스에 가역적으로 결합시키도록 구성된 하나 이상의 래치를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 44

제40항에 있어서, 상기 도관 섹션을 수용하는 하우징을 더 포함하고,

상기 케이스는 상기 하우징에 걸쇠로 걸어잠금하도록 구성된 하나 이상의 래치를 포함하고,

상기 도관 섹션은 상기 하우징에 걸쇠로 걸어잠금하는 상기 래치에 의해 상기 케이스에 가역적으로 결합되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 45

제36항 내지 제44항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 도관 섹션을 가압함으로써 상기 도관 섹션에 상기 힘을 가하도록 구성된 가압 엘리먼트를 포함하는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 46

제45항에 있어서, 상기 도관 섹션은 연동 펌프 튜브를 포함하고, 상기 도관 섹션은 상기 연동 펌프 튜브에 대한 상기 가압 엘리먼트의 가압을 용이하게 하기 위해 상기 가압 엘리먼트에 가역적으로 결합되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 47

제36항 내지 제45항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관 섹션은 이동 가능한 벽을 포함하는 챔버를 포함하고, 상기 도관 섹션은 상기 이동 가능한 벽에 대한 상기 힘 인가 엘리먼트의 상기 힘의 인가를 용이하게 하기 위해 상기 힘 인가 엘리먼트에 가역적으로 결합되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 48

제36항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관 섹션의 상류에 배치된 저장소를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 49

제48항에 있어서, 상기 저장소는 상기 소변이 상기 저장소로 유입됨에 따라 확장하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 50

제48항에 있어서, 상기 저장소 내 상기 소변의 양의 함수로서 변화하는 신호를 전달하도록 구성된 센서를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 51

제36항 내지 제49항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관 섹션 내 상기 소변의 양의 함수로서 변화하는 신호를 전달하도록 구성된 센서를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 52

제36항 내지 제51항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 요도 카테터의 배출구의 출구 압력을 감지하고 상기 출구 압력을 나타내는 신호를 전달하도록 구성된 압력 센서를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 53

제36항 내지 제51항 중 어느 한 항에 있어서, 압력 센서가 상기 튜브 또는 상기 도관 섹션 내의 내부 압력을 감지하도록 상기 튜브 또는 상기 도관 섹션에 결합되고 압력 센서에 결합하도록 구성되는 연결 포트를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 54

제36항 내지 제52항 중 어느 한 항에 있어서, 압력 전달 튜브 내의 유체 압력이 상기 튜브 또는 상기 도관 섹션 내의 내부 압력에 응답하여 변화하도록 상기 튜브 또는 상기 도관 섹션에 결합되고 유체를 포함하는 상기 압력 전달 튜브에 결합하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 55

제54항에 있어서, 상기 압력 전달 튜브를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 56

제36항 내지 제49항 중 어느 한 항 또는 제52항 내지 제55항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관에 결합되고 센서에 연결하도록 구성된 제1 전기 인터페이스를 더 포함하고, 상기 힘 인가 엘리먼트는 컨트롤러에 연결된 제2 전기 인터페이스에 결합되고 상기 제1 전기 인터페이스에 접촉하도록 구성되어 상기 도관 섹션이 상기 힘 인가 엘리먼트에 결합될 때 상기 센서가 상기 제1 전기 인터페이스와 상기 제2 전기 인터페이스를 통해 상기 컨트롤러에 신호를 전달하도록 하는 것을 특징으로 하는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 57

펌프; 및

컨트롤러;

를 포함하고,

상기 컨트롤러는:

상기 펌프를 제어하여 피험자의 방광에서 소변을 펌핑하고,

상기 펌핑에 대한 현재 또는 향후 중단 가능성을 나타내는 경보를 생성;

하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 58

제57항에 있어서, 상기 중단은 상기 펌프의 하류의 상기 소변의 흐름 억제를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 59

제58항에 있어서, 상기 컨트롤러는 상기 펌프에 의해 소비되는 전력량의 증가에 응답하여 상기 경보를 생성하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 60

제58항에 있어서,

상기 컨트롤러는 상기 펌프에 의해 펌핑된 상기 소변의 양을 계산하도록 더 구성되고,

상기 컨트롤러는 상기 소변을 수집 백으로 펌핑하도록 구성되고,

상기 컨트롤러는 상기 수집 백의 최대 용량과 펌핑된 상기 소변의 양 사이의 차이가 미리 정의된 임계값보다 작은 경우에 응답하여 상기 경보를 생성하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 61

제57항에 있어서, 상기 중단은 상기 펌프 상류의 상기 소변의 흐름 억제를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 62

제61항에 있어서, 상기 컨트롤러는 상기 피험자에게 카테터 삽입하는 요도 카테터에 연결된 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하도록 구성되고, 억제된 상기 흐름은 상기 펌프 상류의 상기 도관 또는 상기 요도 카테터 내부의 막힘으로 인해 발생하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 63

제62항에 있어서,

상기 도관은 저장소를 포함하고,

상기 막힘은 상기 저장소의 하류에 있고,

상기 컨트롤러는 상기 저장소로부터 흘러나온 상기 소변의 양이 상기 펌프의 펌핑 볼륨보다 작음을 나타내는 신

호에 응답하여 상기 경보를 생성하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 64

제62항에 있어서,

압력을 감지하기 위해 상기 도관에 압력 센서가 결합되고,

상기 막힘은 상기 압력 센서의 하류에 있고,

상기 컨트롤러는 상기 압력의 변화에 응답하여 상기 경보를 생성하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 65

제62항에 있어서,

상기 도관은 저장소를 포함하고,

상기 막힘은 상기 저장소의 상류에 있고,

상기 컨트롤러는 상기 저장소 내의 상기 소변 양의 증가가 미리 정의된 임계값보다 작다는 것을 나타내는 신호에 응답하여 상기 경보를 생성하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 66

제62항에 있어서,

압력을 감지하기 위해 상기 도관에 압력 센서가 결합되고,

상기 막힘은 상기 압력 센서의 상류에 있고,

상기 컨트롤러는 미리 정의된 임계값보다 낮은 압력의 증가에 응답하여 상기 경보를 생성하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 67

펌프를 제어하여 피험자의 방광에서 소변을 펌핑하는 단계; 및

상기 펌핑에 대한 현재 또는 향후 중단 가능성을 나타내는 경보를 생성하는 단계;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 68

제67항에 있어서, 상기 중단은 상기 펌프의 하류의 상기 소변의 흐름 억제를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 69

제68항에 있어서, 상기 경보를 생성하는 단계는 상기 펌프에 의해 소비되는 전력량의 증가에 응답하여 상기 경보를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 70

제68항에 있어서, 펌핑된 상기 소변의 양을 계산하는 단계를 더 포함하고,

상기 소변을 펌핑하는 단계는 상기 소변을 수집 백으로 펌핑하는 단계를 포함하고,

상기 경보를 생성하는 단계는 상기 수집 백의 최대 용량과 펌핑된 상기 소변의 양 사이의 차이가 미리 정의된 임계값보다 작은 것에 응답하여 상기 경보를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 71

제67항에 있어서, 상기 중단은 상기 펌프의 상류의 상기 소변의 흐름 억제를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 72

제71항에 있어서, 상기 소변을 펌핑하는 단계는 상기 피험자를 카테터 삽입하는 요도 카테터에 연결된 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하는 단계를 포함하고, 억제된 상기 흐름은 상기 펌프의 상류의 상기 도관 또는 상기 요도 카테터 내부의 막힘으로 인해 발생하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 73

제72항에 있어서,

상기 도관은 저장소를 포함하고,

상기 막힘은 상기 저장소의 하류에 있고,

상기 경보를 생성하는 단계는 상기 저장소로부터 흘러나온 상기 소변의 양이 상기 펌프의 펌핑 볼륨보다 작다는 것을 나타내는 신호에 응답하여 상기 경보를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 74

제72항에 있어서,

압력을 감지하기 위해 상기 도관에 압력 센서가 결합되고,

상기 막힘은 상기 압력 센서의 하류에 있고,

상기 경보를 생성하는 단계는 상기 압력의 변화에 응답하여 상기 경보를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 75

제72항에 있어서,

상기 도관은 저장소를 포함하고,

상기 막힘은 상기 저장소의 상류에 있고,

상기 경보를 생성하는 단계는 상기 저장소 내의 상기 소변의 양의 증가가 미리 정의된 임계값보다 작다는 것을 나타내는 신호에 응답하여 상기 경보를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 76

제72항에 있어서,

압력을 감지하기 위해 상기 도관에 압력 센서가 결합되고,

상기 막힘은 상기 압력 센서의 상류에 있고,

상기 경보를 생성하는 단계는 상기 압력의 증가가 미리 정의된 임계값보다 작은 것에 응답하여 상기 경보를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 77

펌프; 및

컨트롤러;

를 포함하고,

상기 컨트롤러는:

피험자의 방광 내 또는 상기 피험자에 카테터 삽입하는 요도 카테터에 연결된 도관 내의 소변의 양의 함수로서 변화하는 신호를 지속적으로 수신하고,

상기 신호에 응답하여, 상기 펌프를 사용하여 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하여 상기 방광 내 소변의 양이 20ml 범위 내로 유지되도록 하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 78

제77항에 있어서, 상기 컨트롤러는 상기 방광 내 소변의 양이 20 ml 미만으로 유지되도록 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 79

제77항 또는 제78항에 있어서, 상기 컨트롤러는 상기 도관 내의 압력을 대기압 미만으로 유지하기 위해 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 80

제77항 내지 제79항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 신호는 상기 도관 내의 압력을 나타내는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 81

제77항 내지 제79항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 신호는 상기 도관에 결합된 튜브 내에 함유된 유체의 유체 압력을 나타내는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 82

제77항 내지 제79항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관은 상기 소변이 확장 가능한 부분으로 흘러들어감에 따라 확장되도록 구성된 상기 확장 가능한 부분을 포함하고, 상기 신호는 상기 확장 가능한 부분의 확장 정도를 나타내는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 83

제77항 내지 제82항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 컨트롤러는 미리 정의된 임계값을 넘는 상기 신호에 응답하여 상기 펌프를 가동하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 84

제83항에 있어서, 상기 컨트롤러는 제1 방향으로 상기 미리 정의된 임계값을 넘는 상기 신호에 응답하여 상기 펌프를 가동하도록 구성되고, 상기 컨트롤러는 상기 제1 방향과 대향하는 제2 방향으로 상기 미리 정의된 임계값을 넘는 상기 신호에 응답하여 상기 펌프를 정지시키도록 더 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 85

제84항에 있어서,

상기 미리 정의된 임계값은 제1 미리 정의된 임계값이고,

상기 컨트롤러는 상기 제2 방향으로 상기 제1 미리 정의된 임계값을 넘은 후, 상기 제2 방향으로 제2 미리 정의된 임계값을 넘는 상기 신호에 응답하여 상기 펌프를 정지시키도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 86

제83항에 있어서, 상기 컨트롤러는 상기 펌프가 미리 정의된 양의 상기 소변을 펌핑한 것에 응답하여 상기 펌프를 정지시키도록 더 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 87

피험자의 방광 내 또는 상기 피험자에 카테터 삽입하는 요도 카테터에 연결된 도관 내 소변 양의 함수로서 변하는 신호를 지속적으로 수신하는 단계; 및

상기 신호에 응답해 펌프를 사용하여, 상기 방광 내 상기 소변의 양이 20ml 범위 내로 유지되도록 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하는 단계;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 88

제87항에 있어서, 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하는 단계는 상기 방광 내 상기 소변의 양이 20 ml 미만으로 유지되도록 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 89

제87항 또는 제88항에 있어서, 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하는 단계는 상기 도관 내의 압력을 대기압 미만으로 유지하기 위해 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 90

제87항 내지 제89항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 신호는 상기 도관 내의 압력을 나타내는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 91

제87항 내지 제89항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 신호는 상기 도관에 결합된 튜브 내에 함유된 유체의 유체 압력을 나타내는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 92

제87항 내지 제89항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관은 상기 소변이 확장 가능한 부분으로 흐를 때 확장되도록 구성된 상기 확장 가능한 부분을 포함하고, 상기 신호는 상기 확장 가능한 부분의 확장 정도를 나타내는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 93

제87항 내지 제92항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 소변을 펌핑하는 단계는 미리 정의된 임계값을 넘는 상기 신호에 응답하여 상기 펌프를 가동하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 94

제93항에 있어서, 상기 펌프를 가동하는 단계는 제1 방향으로 상기 미리 정의된 임계값을 넘는 상기 신호에 응답하여 상기 펌프를 가동하는 단계를 포함하고, 상기 소변을 펌핑하는 단계는 상기 제1 방향과 대향하는 제2 방향으로 상기 미리 정의된 임계값을 넘는 상기 신호에 응답하여 펌프를 정지시키는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 95

제94항에 있어서,

상기 미리 정의된 임계값은 제1 미리 정의된 임계값이고,

상기 펌프를 정지시키는 단계는 상기 제2 방향으로 상기 제1 미리 정의된 임계값을 넘은 후 상기 제2 방향으로 제2 미리 정의된 임계값을 넘는 상기 신호에 응답하여 상기 펌프를 정지시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 96

제93항에 있어서, 상기 소변을 펌핑하는 단계는 상기 펌프가 미리 정의된 양의 상기 소변을 펌핑한 것에 응답하여 상기 펌프를 정지시키는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 97

디스플레이; 및

프로세서로서,

시간의 함수로서 피험자의 신장에 의한 소변 생성 속도를 나타내는 잡음 신호(noisy signal)를 얻고,

깨끗한 신호(clean signal)를 얻기 위해 상기 잡음 신호에서 잡음을 필터링하고,

적어도 12시간 동안 상기 깨끗한 신호의 대표 변화율을 계산하고,

상기 디스플레이 상에 상기 대표 변화율을 나타내는 출력을 표시

하도록 구성된 상기 프로세서;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 98

제97항에 있어서, 상기 출력은 그래픽 출력을 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 99

제97항 또는 제98항에 있어서, 상기 프로세서는 미리 정의된 임계값을 초과하는 상기 대표 변화율의 크기에 응답하여 경보를 생성하도록 더 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 100

시간의 함수로서 피험자의 신장에 의한 소변 생성 속도를 나타내는 잡음 신호를 획득하는 단계;

깨끗한 신호를 얻기 위해 상기 잡음 신호에서 잡음을 필터링하는 단계;

적어도 12시간 동안 상기 깨끗한 신호의 대표 변화율을 계산하는 단계; 및

상기 대표적인 변화율을 나타내는 출력을 생성하는 단계;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 101

제100항에 있어서, 상기 출력은 그래픽 출력을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 102

제100항 또는 제101항에 있어서, 미리 정의된 임계값을 초과하는 상기 대표 변화율의 크기에 응답하여 경보를 생성하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 103

피험자에게 카테터 삽입하는 요도 카테터에 연결되도록 구성된 도관; 및

컨트롤러로서,

소변이 상기 도관을 통해 상기 피험자의 방광 하류로 흐르는 것이 적어도 부분적으로 중단되었는지 확인하고,

확인에 대응하여 상기 도관의 압력을 높이도록 구성된,

상기 컨트롤러;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 104

제103항에 있어서, 상기 컨트롤러는 상기 소변이 상기 방광을 향해 상류로 흐르게 함으로써 상기 압력을 증가시키도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 105

제103항 또는 제104항에 있어서, 상기 컨트롤러는 상기 도관을 가압함으로써 상기 압력을 증가시키도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 106

제105항에 있어서, 플런저를 더 포함하고, 상기 컨트롤러는 상기 플런저를 이용하여 상기 도관을 가압하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 107

제103항 내지 제106항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 컨트롤러는:

상기 소변이 방광에서 흘러나오는 것을 재개했는지 확인하고,

상기 소변이 방광에서 흘러나오는 것을 재개했는지 확인한 것에 응답하여 상기 압력 증가를 중단;

하도록 더 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 108

제103항 내지 제107항 중 어느 한 항에 있어서, 펌프를 더 포함하고, 상기 컨트롤러는:

상기 펌프를 이용하여, 상기 소변을 하류로 펌핑함으로써 상기 소변을 하류로 흐르게 하고,

상기 확인에 따라 상기 소변을 하류로 펌핑하는 것을 중지;

하도록 더 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 109

제108항에 있어서, 상기 컨트롤러는 상류 펌핑 방향으로 상기 펌프를 작동시킴으로써 상기 압력을 증가시키도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 110

제108항 또는 제109항에 있어서, 상기 컨트롤러는 상기 소변이 상기 방광으로부터 흐르는 것을 재개했는지 확인한 것에 응답하여 하류로 상기 소변을 펌핑하는 것을 재개하도록 더 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 111

피험자에게 카테터 삽입하는 요도 카테터에 연결된 도관을 통해 상기 피험자의 방광으로부터 하류로 흐르는 소변이 적어도 부분적으로 중단되었는지 확인하는 단계; 및

상기 확인에 응답하여 상기 도관 내 압력을 증가시키는 단계;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 112

제111항에 있어서, 상기 압력을 증가시키는 단계는 상기 소변을 상기 방광을 향해 상류로 흐르게 함으로써 상기 압력을 증가시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 113

제111항 또는 제112항에 있어서, 상기 압력을 증가시키는 단계는 상기 도관을 가압함으로써 상기 압력을 증가시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 114

제113항에 있어서, 상기 도관을 가압하는 단계는 플런저를 사용하여 상기 도관을 가압하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 115

제111항 내지 제114항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 소변이 상기 방광에서 흘러나오는 것을 재개했는지 확인하는 단계; 및

상기 소변이 상기 방광에서 흘러나오는 것을 재개했는지 확인하는 단계에 응답하여, 상기 압력을 증가시키는 것

을 중단하는 단계;

를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 116

제111항 내지 제115항 중 어느 한 항에 있어서,

펌프를 사용하여, 상기 소변을 하류로 펌핑하여 상기 소변을 하류로 흐르게 하는 단계; 및

상기 확인하는 단계에 대한 응답으로, 상기 소변을 하류로 펌핑하는 것을 중단하는 단계;

를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 117

제116항에 있어서, 상기 압력을 증가시키는 단계는 상류 펌핑 방향으로 상기 펌프를 작동시킴으로써 상기 압력을 증가시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 118

제116항 또는 제117항에 있어서, 상기 소변이 상기 방광에서 흘러나오는 것을 재개했는지 확인하는 단계에 응답하여, 상기 소변을 하류로 펌핑하는 것을 재개하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 119

디스플레이; 및

컨트롤러로서,

상기 방광에서 소변을 펌핑하여 피험자의 방광을 비우고,

상기 방광으로 흘러 들어가는 데 필요한 미리 정의된 볼륨을 위해 상기 방광을 비우는 데 소요되는 추정 시간을 계산하고,

상기 방광을 비우는 데 소요되는 추정 시간이 지난 후, 상기 방광 내의 압력의 함수로서 변화하는 신호를 수신하고,

상기 신호를 기초로하여 상기 방광 내의 상기 압력을 확인하고,

상기 디스플레이 상에, 상기 방광 내 상기 압력이 상기 피험자의 복강 내 압력임을 나타내는 출력을 표시,

하도록 구성되는 상기 컨트롤러;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 120

제119항에 있어서, 상기 컨트롤러는 상기 피험자에게 카테터 삽입하는 요도 카테터를 통해 상기 소변을 펌핑하도록 구성되고, 상기 신호는 상기 요도 카테터에 결합된 압력 센서에 의해 생성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 121

제119항 또는 제120항에 있어서, 상기 컨트롤러는 이전 기간 동안 펌핑된 상기 소변의 양에 기초하여 상기 추정 시간을 계산하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 122

제119항 내지 제121항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 컨트롤러는:

상기 방광을 다시 비우는 단계(re-emptying);

다시 비우는 동안 상기 방광으로부터 펌핑된 상기 소변의 양이 미리 정의된 임계값 미만만큼 상기 미리 정의된 볼륨으로부터 벗어나는 것을 확인하는 단계;

에 의해 상기 방광 내의 상기 압력이 상기 복강내 압력인지 검증하도록 추가로 구성되고,

상기 컨트롤러는 상기 검증에 응답하여 상기 출력을 표시하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 123

방광에서 소변을 펌핑하여 피험자의 상기 방광을 비우는 단계;

상기 방광으로 흘러 들어가는 데 필요한 미리 정의된 볼륨을 위해 상기 방광을 비우는 것부터 소요되는 추정 시간을 계산하는 단계;

상기 방광을 비운 후 소요되는 추정 시간 후에, 상기 방광 내의 압력의 함수로서 변화하는 신호를 수신하는 단계;

상기 신호를 기반으로, 상기 방광 내의 상기 압력을 확인하는 단계; 및

상기 방광 내의 상기 압력이 상기 피험자의 복강 내 압력임을 나타내는 출력을 생성하는 단계;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 124

제123항에 있어서, 상기 소변을 펌핑하는 단계는 상기 피험자에게 카테터 삽입하는 요도 카테터를 통해 상기 소변을 펌핑하는 단계를 포함하고, 상기 신호는 상기 요도 카테터에 결합된 압력 센서에 의해 생성되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 125

제123항 또는 제124항에 있어서, 상기 추정 시간을 계산하는 단계는 이전 기간 동안 펌핑된 상기 소변의 양에 기초하여 상기 추정 시간을 계산하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 126

제123항 내지 제125항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 방광을 다시 비우는 단계; 및

다시 비우는 동안 상기 방광으로부터 펌핑된 상기 소변의 양이 미리 정의된 임계값 미만만큼 상기 미리 정의된 볼륨으로부터 벗어나는 것을 확인하는 단계;

에 의해 상기 방광 내의 상기 압력이 상기 복강내 압력인지 검증하는 단계를 추가로 포함하고,

상기 출력을 생성하는 단계는 상기 검증하는 단계에 응답하여 상기 출력을 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 127

피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성되고, 제1 튜브가 폐쇄될 때까지 상기 제1 튜브 내의 압력이 감소함에 따라 상기 제1 튜브로 수축하도록(collapse) 구성된 하나 이상의 가요성 벽을 포함하는 상기 제1 튜브; 및

상기 제1 튜브에 결합되고 상기 제1 튜브의 하류로 상기 소변을 운반하도록 구성된 제2 튜브;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 도관.

청구항 128

제127항에 있어서, 상기 가요성 벽은:

제1 면을 포함하는 제1 벽; 및

상기 제1 면의 대향하는 모서리들에서 상기 제1 면과 결합되는 제2 면을 포함하는 제2 벽으로서, 상기 압력이 감소함에 따라, 상기 제1 면과 상기 제2 면이 상기 모서리 사이에서 서로 완전히 접촉할 때까지 상기 제1 벽과 상기 제2 벽이 서로를 향해 수축하도록 하는 상기 제2 벽;

을 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 도관.

청구항 129

제127항 또는 제128항에 있어서, 상기 가요성 벽의 상류 부분이 상기 가요성 벽의 하류 부분보다 더 유연한 것을 특징으로 하는 유체 도관.

청구항 130

유체 수집용 키트로서:

피험자에 의해 배출되는 유체를 수용하기 위한 상류 단부와 하류 단부를 갖는 튜브; 및

상기 유체의 유출을 방지하기 위해 상기 튜브의 상기 하류 단부에 고정되고 유체 수집 백에 결합된 짝을 이루는 커넥터(mating connector)에 연결되도록 적응된 유출 방지(non-spill) 커넥터로서, 상기 짝을 이루는 커넥터를 상기 유출 방지 커넥터에 삽입해 상기 유출 방지 커넥터를 개방하여 상기 유체가 상기 커넥터와 상기 짝을 이루는 커넥터를 통해 상기 유체 수집 백으로 상기 튜브로부터 흐르도록 하는 상기 유출 방지 커넥터;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집용 키트.

청구항 131

제130항에 있어서, 상기 튜브의 상기 상류 단부는 요도 카테터로부터 소변을 수용하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 유체 수집용 키트.

청구항 132

제130항 또는 제131항에 있어서, 상기 유출 방지 커넥터는 상기 유출 방지 커넥터를 가로질러 함께 닫히는 다수의 가요성 리프를 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집용 키트.

청구항 133

제132항에 있어서, 상기 다수의 가요성 리프는 상기 유출 방지 커넥터를 가로질러 연장되는 폴리머 다이어프램의 섹션을 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집용 키트.

청구항 134

제130항 내지 제133항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 튜브로부터 흘러나오는 상기 유체를 수용하고 저장하기 위해 상기 짝을 이루는 커넥터 및 상기 짝을 이루는 커넥터에 결합되는 상기 유체 수집 백을 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집용 키트.

청구항 135

요도 카테터에 연결하기 위한 상류 단부와 하류 단부를 갖는 커넥터;

상기 커넥터의 상기 하류 단부에 결합되어 상기 카테터를 통해 흐르는 소변을 수용하는 튜브; 및

상기 커넥터로 유입되는 상기 소변의 온도를 추정하도록 구성되는 온도 센서;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

청구항 136

제135항에 있어서, 상기 온도 센서는 상기 커넥터와 기능적으로 연관되는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

청구항 137

제135항 또는 제136항에 있어서, 상기 온도 센서는 상기 소변의 온도를 나타내는 전기 신호를 출력하도록 구성되고, 상기 장치는 측정 회로로 상기 전기 신호를 전달하기 위해 상기 온도 센서에 연결된 와이어를 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

청구항 138

제135항 또는 제136항에 있어서, 상기 온도 센서는 상기 소변의 온도를 나타내는 압력을 출력하도록 구성되고, 상기 장치는 모세관의 상류 단부에서 상기 온도 센서에 연결되고, 상기 모세관에서 압력에 반응하여 상기 온도를 추정하는 압력 측정 장치에 자신의 하류 단부에서 연결된 상기 모세관을 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

청구항 139

제135항 내지 제138항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 상기 소변의 흐름을 제어하기 위한 수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

청구항 140

제139항에 있어서, 미리 정의된 시간 동안 상기 소변의 흐름이 중단되고 상기 온도는 해당 시간이 끝날 때 추정되는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

청구항 141

제140항에 있어서, 상기 미리 정의된 시간은 상기 소변의 흐름을 중단하기 전의 미리 정의된 기간 동안 상기 커넥터를 통해 흐르는 상기 소변의 양에 기초하여 계산되는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

청구항 142

튜브를 통해 유체를 추진하도록 구성된 펌핑 메커니즘; 및

상기 튜브가 연결된 유체 회로의 오작동 표시를 수신하고, 상기 표시에 응답하여 상기 튜브로부터 상기 유체를 방출하도록 결합된 해제 메커니즘(release mechanism);

을 포함하는 것을 특징으로 하는 펌프.

청구항 143

제142항에 있어서, 상기 오작동의 표시는 상기 펌프의 상류 위치에서 상기 튜브의 압력 증가를 포함하는 것을 특징으로 하는 펌프.

청구항 144

제142항 또는 제143항에 있어서, 상기 튜브의 일부는 가요성이고, 상기 펌핑 메커니즘은 상기 튜브의 가요성 부분에 대해 롤링 및 가압하도록 구성된 복수의 롤러를 포함하고, 상기 펌프는 상기 펌핑 메커니즘에 대해 상기 튜브의 상기 가요성 부분을 가압하도록 구성되어 상기 롤러가 상기 튜브를 압축하도록 하는 클램프를 포함하며, 상기 표시에 응답하여 상기 해제 메커니즘은 상기 튜브의 상기 가요성 부분에서 상기 클램프를 해제하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 펌프.

청구항 145

제144항에 있어서, 상기 해제 메커니즘은 상기 튜브의 상기 가요성 부분과 접촉하는 제1 단부를 갖는 이동 가능한 로드를 포함하고, 상기 오작동의 표시는 상기 로드의 이동을 유발하여 상기 클램프를 해제하는 것을 특징으로 하는 펌프.

청구항 146

제144항에 있어서, 상기 튜브의 상기 가요성 부분에 대해 상기 클램프를 가압하기 위해 상기 클램프에 대해 압축을 가하도록 연결되는 스프링을 포함하고, 상기 해제 메커니즘은 상기 표시에 응답하여 상기 스프링의 압축을 해제하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 펌프.

청구항 147

제142항에 있어서, 상기 해제 메커니즘은 상기 오작동을 나타내는 전기 신호에 응답하여 상기 유체를 배출하도록 구성된 전기기계적 엘리먼트를 포함하는 것을 특징으로 하는 펌프.

청구항 148

유체 소스로부터 유체를 수용하도록 구성된 가요성 튜브;

상기 가요성 튜브의 일부를 순차적으로 가압하도록 구성된 복수의 가압 엘리먼트;

상기 가압 엘리먼트에 대해 상기 가요성 튜브의 상기 일부를 가압하여 상기 가압 엘리먼트가 상기 튜브를 압축하도록 구성되는 클램프; 및

상기 가압 엘리먼트와 상기 클램프 사이에 압축을 가하도록 결합되어 상기 가압 엘리먼트가 상기 가요성 튜브의 상기 일부에 힘을 가하여 상기 힘이 상기 펌프의 컴포넌트의 기계적 특성 변화에 관계없이 실질적으로 일정하게 유지되도록 하는 하나 이상의 스프링;

을 포함하는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 149

제148항에 있어서, 상기 하나 이상의 스프링은 선형 스프링을 포함하는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 150

제148항에 있어서, 상기 하나 이상의 스프링은 코일형 스프링을 포함하는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 151

제148항 내지 제150항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 하나 이상의 스프링은 기능적으로 상기 클램프와 연관되어 있는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 152

제148항 내지 제150항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 하나 이상의 스프링은 상기 가압 엘리먼트를 상기 클램프 쪽으로 이동시키도록 결합되는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 153

제148항 내지 제150항 중 어느 한 항에 있어서, 회전 드럼을 포함하는 로터를 포함하고, 상기 가압 엘리먼트는 상기 드럼에 장착되는 롤러를 포함하고, 상기 하나 이상의 스프링은 상기 드럼 내에서 상기 롤러를 방사상으로 바깥쪽으로 이동시키도록 결합되는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 154

제153항에 있어서, 상기 롤러는 상기 드럼 상의 각각의 축을 중심으로 피봇하도록 구성된 각각의 로드에 장착되고, 상기 하나 이상의 스프링은 상기 각각의 축 주위의 상기 로드에 회전력을 가하도록 결합되는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 155

제154항에 있어서, 상기 하나 이상의 스프링은 상기 로드에 부착되는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 156

제154항에 있어서, 상기 하나 이상의 스프링은 상기 롤러에 부착되는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 157

제153항에 있어서, 상기 롤러는 상기 드럼의 각각의 방사상 슬롯 내에 장착되어, 상기 하나 이상의 스프링에 의해 가해진 상기 압축이 상기 롤러를 상기 방사상 슬롯 내에서 방사상으로 이동시키는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 158

제157항에 있어서, 상기 롤러는 상기 롤러의 각각의 단부에 배치되고 상기 슬롯 내에서 방사상으로 미끄러지도록 구성된 회전 베어링을 포함하는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 159

제153항에 있어서, 상기 하나 이상의 스프링은 상기 로터를 상기 클램프 쪽으로 가압하도록 결합되는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 160

제148항 내지 제150항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 가요성 튜브를 상기 펌프에 삽입할 때, 상기 하나 이상의 스프링이 상기 클램프를 향해 상기 가압 엘리먼트가 상기 가요성 튜브에 대해 상기 실질적으로 일정한 힘을 가하는 위치로 상기 가압 엘리먼트를 구동하고, 상기 펌프의 작동 중 상기 위치에 상기 가압 엘리먼트를 고정시킬 수 있도록 구성되는 잠금 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 161

제148항 내지 제150항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 가요성 튜브를 상기 펌프에 삽입할 때, 상기 하나 이상의 스프링이 상기 가압 엘리먼트를 향해 상기 가압 엘리먼트가 상기 가요성 튜브에 대해 상기 실질적으로 일정한 힘을 가하는 위치로 상기 클램프를 구동하고, 상기 펌프의 작동 중 상기 위치에서 상기 클램프를 고정시킬 수 있도록 구성되는 잠금 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 연동 펌프.

청구항 162

유체 백이 피험자의 신체로부터 배설된 유체를 수용하거나 상기 피험자의 신체에 유체를 관류하는(perfuse) 동안 상기 유체 백을 고정시켜 상기 유체 백이 행거에 매달려 있도록 구성되는 상기 행거; 및

상기 행거에 결합되어 상기 유체 백 내 상기 유체의 양을 감지하도록 구성된 센서;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 또는 전달 장치.

청구항 163

제162항에 있어서, 상기 유체 백은 요도 카테터로부터 소변을 수용하도록 결합되는 것을 특징으로 하는 유체 수집 또는 전달 장치.

청구항 164

제162항 또는 제163항에 있어서, 상기 센서는 상기 유체 백 내의 상기 유체의 중량을 측정하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 유체 수집 또는 전달 장치.

청구항 165

제162항 또는 제163항에 있어서, 상기 센서는 상기 유체 백 내의 상기 유체의 레벨을 측정하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 유체 수집 또는 전달 장치.

청구항 166

제162항 내지 제165항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체의 양이 미리 정의된 한계에 도달할 때 경보를 발급하도록 구성된 컨트롤러를 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 또는 전달 장치.

청구항 167

제162항 내지 제166항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체의 감지된 양의 표시를 수신기에 전달하도록 연결된 통신 링크를 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 또는 전달 장치.

청구항 168

제167항에 있어서, 상기 감지된 양의 상기 표시를 수신하고 시간 경과에 따른 상기 피험자에 의한 상기 유체의 배설 또는 상기 피험자으로의 유체 전달에 관한 정보를 계산하고 표시하도록 구성된 모니터링 시스템을 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 또는 전달 장치.

청구항 169

제168항에 있어서, 상기 모니터링 시스템은 상기 피험자의 상기 신체에 입력되거나 상기 신체로부터 출력되는 하나 이상의 추가 유체에 관한 데이터를 표시하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 유체 수집 또는 전달 장치.

청구항 170

제168항에 있어서, 상기 모니터링 시스템은 다수의 피험자에 관한 데이터를 동시에 표시하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 유체 수집 또는 전달 장치.

청구항 171

제162항 내지 제167항 중 어느 한 항에 있어서, 디스플레이를 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 또는 전달 장치.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] (관련 출원에 대한 상호 참조)

[0002] 본 출원은 2021년 4월 14일에 출원된 미국 가출원 제63/201,125호의 우선권을 주장하며, 이 출원의 개시 내용은 본 명세서에 참조로 포함된다.

[0003] (발명의 분야)

[0004] 본 발명은 일반적으로 의료 장치 분야에 관한 것이며, 특히 요도 카테터(urinary chatheter)에 연결된 피험자의 진단 및/또는 치료를 용이하게 하기 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0005] Levine에게 공동 양도된 미국 특허 9,752,914는 배설물 수집 조립체 내의 배설물 흐름의 유속을 판정하기 위한 방법, 장치 및 시스템을 기술한다. 일부 실시예에서, 수집 조립체의 구성 엘리먼트 중 하나는 전기 및/또는 전기 기계 컴포넌트를 포함하는 감지 모듈을 포함한다.

[0006] Levine에게 공동 양도된 미국 특허 10,240,590은 하나 이상의 펌핑 스트로크 유형의 펌핑 스트로크로 유체를 변위시키도록 구성된 유체 펌프를 포함하는 유체 유량계를 기술하고 있으며, 여기서 하나 이상의 스트로크 유형 각각은 공지된 볼륨의 유체를 변위한다. 유체 유량계는 유체 저장소와 기능적으로 연관되고 유체 저장소 내의 유체 펌핑 상태를 나타내는 신호를 생성하도록 적응된 센서로서, 이 유체 저장소는 펌프와 일체형이거나 기능적으로 연관되는 상기 센서, 및 센서의 신호에 대해 응답하여 펌프의 하나의 스트로크 또는 일련의 스트로크를 트리거하도록 구성된 회로를 더 포함한다.

[0007] 국제 특허 출원 공개 WO/2019/106674는 펌프 컴포넌트를 고정하는 하우징과 자유롭게 움직이는 다이어프램에 의해 2개의 유체 격리 볼륨으로 나누어진 내부 공동이 있는 피스톤을 갖춘 이중 능동 밸브 용적식 펌프(dual active valve positive displacement pump)를 기술하고, 2개의 볼륨 중 하나는 압력 소스로부터의 드라이버 압력을 포함하는 피스톤과 하우징 사이의 볼륨과 유체적으로 연결된다. 피스톤은 양압 또는 음압의 드라이버 압력 하에서 하우징 내부에서 왕복 운동할 수 있다. 드라이버 압력으로 작동 가능한 활성 유입구 밸브(inlet valve)는 드라이버 압력이 펌프 흡입 포트의 최대 압력보다 높을 때 작동한다. 드라이버 압력으로 작동 가능한 활성 배출구 밸브는 드라이버 압력이 펌프 배출 포트의 최소 압력보다 낮을 때 작동한다. 다이어프램은 피스톤 공동 내부에서 다이어프램을 움직이는 데 사용되는 작동 유체에서 펌핑된 유체를 분리하고 유입 밸브가 열릴 때 유입 포트에서 압력을 전달하고 배출 밸브가 열릴 때 배출 포트에서 압력을 전달한다.

[0008] 국제 특허 출원 공개 WO/2019/106675는 카테터, 압력 변환기 및 생성된 소변량을 측정하기 위한 수단을 포함하는 피험자의 소변 생성 속도를 측정하기 위한 장치를 기술한다. 방광에서 미리 정해진 압력에 도달할 때까지 방광으로부터의 소변 흐름이 방지된다. 그런 다음 소변 흐름을 허용하고 방광 압력과 방광에서 배출되는 소변의 양을 측정한다. 방광 압력이 제2의 낮은 미리 정해진 압력에 도달하면 소변 흐름이 다시 차단된다. 소변 흐름 중 측정된 압력과 방광에서 배출되는 소변의 볼륨을 통해 복강 내(intra-abdominal) 압력과 소변 생성 속도를 판정할 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 본 발명에 따르면, 요도 카테터에 연결된 피험자의 진단 및/또는 치료를 용이하게 하기 위한 시스템 및 방법을 제공할 수 있다.

과제의 해결 수단

[0010] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하는 장치가 제공된다. 상기 장치는 상기 도관에 가역적으로 결합하고 상기 도관에 결합될 때 상기 도관에 힘을 인가하도록 구성된 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트를 포함한다. 상기 장치는 상기 힘 인가 엘리먼트가 상기 도관에 힘을 인가하여 상기 소변을 상기 도관으로부터 하류 방향으로 강제하도록 상기 힘 인가 엘리먼트를 제어하고, 상기 힘 인가 엘리먼트의 제어에 기초하여 강제된 상기 소변의 볼륨을 계산하도록 구성된 컨트롤러를 더 포함한다.

[0011] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 도관을 더 포함한다.

[0012] 일부 실시예에서, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 도관에 가역적으로 결합하고 유체 충전 튜브 내의 유체를 통해 상기 도관에 힘을 인가하도록 구성된 액추에이터를 포함한다.

[0013] 일부 실시예에서, 상기 장치는:

[0014] 상기 유체 충전 튜브에 연결되어 상기 유체의 유체 압력을 감지하고,

[0015] 상기 유체 압력을 나타내는 신호를 상기 컨트롤러에 전달,

[0016] 하도록 구성된 압력 센서를 더 포함하고,

[0017] 상기 컨트롤러는 상기 신호에 응답하여 상기 힘 인가 엘리먼트를 제어하도록 구성된다.

[0018] 일부 실시예에서, 상기 도관은 이동 가능한 벽을 포함하는 챔버를 포함하고, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 이동 가능한 벽에 상기 힘을 인가하도록 구성된다.

[0019] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 힘 인가 엘리먼트에 결합된 케이스를 더 포함하고, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 도관에 가역적으로 결합되는 상기 케이스에 의해 상기 도관에 가역적으로 결합되도록 구성된다.

[0020] 일부 실시예에서, 상기 도관은 카트리지에 적어도 부분적으로 포함되고, 상기 케이스는 슬롯을 정의하도록 형성되며, 상기 케이스는 상기 카트리지를 상기 슬롯에 삽입함으로써 상기 도관에 가역적으로 결합되도록 구성된다.

[0021] 일부 실시예에서, 상기 도관은 하나 이상의 래치에 결합되고, 상기 케이스는 상기 케이스에 걸쇠로 잠금하는 상기 래치에 의해 상기 도관에 가역적으로 결합되도록 구성된다.

[0022] 일부 실시예에서, 상기 케이스는 상기 도관의 하우징에 걸쇠로 잠금하여 상기 케이스를 상기 도관에 가역적으로 결합하도록 구성된 하나 이상의 래치를 포함한다.

[0023] 일부 실시예에서 상기 케이스:

[0024] 상기 컨트롤러에 연결되고, 상기 컨트롤러가 케이블을 통해 전력을 공급받기 위해 상기 케이블에 연결되도록 구성된 전기 인터페이스; 및

[0025] 상기 컨트롤러에 연결되고 상기 케이블에 연결되도록 구성된 통신 인터페이스;

[0026] 를 포함하고,

[0027] 상기 컨트롤러는 계산된 볼륨, 또는 그로부터 파생된 파라미터를 상기 통신 인터페이스와 상기 케이블을 통해 통신하도록 구성된다.

[0028] 일부 실시예에서, 상기 힘 인가 엘리먼트는:

[0029] 가압 엘리먼트; 및

[0030] 상기 가압 엘리먼트가 상기 도관을 누르게 함으로써 상기 도관에 힘을 가하도록 구성된 액추에이터;

[0031] 를 포함하고,

[0032] 상기 컨트롤러는 상기 액추에이터를 제어하도록 구성된다.

[0033] 일부 실시예에서, 상기 도관은 튜브를 포함하고, 상기 가압 엘리먼트는 상기 튜브에 대해 압력을 가하도록 구성된다.

[0034] 일부 실시예에서, 상기 가압 엘리먼트는 상기 튜브를 가압하는 동안 회전하도록 구성된 로터를 포함한다.

[0035] 일부 실시예에서, 액추에이터는 상기 도관에 의해 상기 가압 엘리먼트에 가해지는 왕복력을 측정하도록 추가로 구성되고, 상기 컨트롤러는 상기 왕복력에 응답하여 상기 액추에이터를 제어하도록 구성된다.

[0036] 일부 실시예에서, 상기 액추에이터는 상기 가압 엘리먼트의 위치를 검출하도록 구성된 인코더를 포함하고, 상기 컨트롤러는 상기 위치에 응답하여 상기 액추에이터를 제어하도록 구성된다.

[0037] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 도관 또는 상기 방광 내 소변의 양의 함수로서 변화하는 신호를 상기 컨트롤러에 전달하도록 구성된 센서를 추가로 포함하고, 상기 컨트롤러는 상기 신호에 응답하여 상기 힘 인가 엘리먼트를 제어하도록 구성된다.

[0038] 일부 실시예에서, 상기 센서는 상기 도관 내의 압력을 감지하기 위해 상기 도관에 결합되도록 구성된 압력 센서를 포함하고, 상기 신호는 상기 압력을 나타낸다.

[0039] 일부 실시예에서,

[0040] 상기 도관은 상기 소변이 확장 가능한 부분으로 흘러들어감에 따라 확장되도록 구성된 확장 가능한 부분을 포함하고,

[0041] 상기 센서는 상기 확장 가능한 부분의 확장 정도를 감지하도록 구성되고,

[0042] 상기 신호는 상기 확장 정도를 나타낸다.

[0043] 일부 실시예에서, 상기 확장 가능한 부분은 상기 힘이 인가되는 상기 도관의 부분으로부터 상류에 배치된 저장소를 포함한다.

[0044] 일부 실시예에서, 상기 확장 가능한 부분은 이동 가능한 벽을 포함하고 상기 이동 가능한 벽의 이동을 통해 확장되도록 구성되며, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 이동 가능한 벽에 상기 힘을 인가하도록 구성된다.

[0045] 일부 실시예에서, 상기 센서는 상기 확창 정도에 따라 변하는 압력을 감지하도록 구성된 압력 센서를 포함한다.

[0046] 일부 실시예에서, 상기 센서는 상기 확장 가능한 부분에서 광을 방출함으로써 상기 확장 정도를 감지하도록 구성된 광학 센서를 포함한다.

[0047] 일부 실시예에서, 상기 도관은 상기 센서에 연결되도록 구성된 제1 전기 인터페이스에 연결되고, 상기 힘 인가 엘리먼트가 상기 도관에 결합될 때, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 컨트롤러에 연결되고 상기 제1 전기 인터페이스와 접촉하도록 구성된 제2 전기 인터페이스에 결합되어 상기 센서가 상기 제1 전기 인터페이스와 상기 제2 전기 인터페이스를 통해 상기 컨트롤러에 신호를 전달하도록 한다.

[0048] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 도관에 결합되고 상기 유체의 유체 압력이 상기 도관 내의 내부 압력에 따라 변하도록 유체를 포함하도록 구성된 압력 전달 튜브를 더 포함하고,

[0049] 상기 센서는 상기 유체 압력을 감지하기 위해 상기 압력 전달 튜브에 결합되도록 구성된 압력 센서를 포함하고,

[0050] 상기 신호는 상기 유체 압력을 나타낸다.

[0051] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 소변의 시각적 파라미터를 감지하고 상기 시각적 파라미터를 나타내는 신호를 상기 컨트롤러에 전달하도록 구성된 광학 센서를 추가로 포함한다.

[0052] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 도관과 함께 사용하기 위한 방법이 추가로 제공된다. 상기 방법은 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트가 상기 도관에 힘을 인가하여 상기 도관으로부터 소변을 하류 방향으로 강제하도록 상기 도관에 가역적으로 결합된 상기 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트를 제어하는 단계, 및 상기 힘 인가 엘리먼트의 제어에 기초하여 강제되는 상기 소변의 볼륨을 연산하는 단계를 포함한다.

[0053] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 장치가 추가로 제공된다. 상기 장치는 피험자에 카테터를 삽입하는 요도 카테터를 통해 상기 피험자의 방광으로부터 하류로 흐

르는 소변을 운반하도록 구성된 적어도 하나의 튜브를 포함한다. 상기 장치는 상기 튜브와 유체 연통하는 상기 튜브에 연결되고 상기 힘 인가 엘리먼트에 가역적으로 연결되도록 구성된 도관 섹션을 추가로 포함하여 상기 힘 인가 엘리먼트가 상기 도관 섹션에 힘을 가하는 것을 용이하게 하여 상기 도관 섹션으로부터 상기 소변을 하류 방향으로 강제로 배출시킨다.

[0054] 일부 실시예에서, 적어도 하나의 튜브는 상기 도관 섹션의 상류 단부에 연결된 상류 튜브를 포함하고, 상기 장치는:

[0055] 상기 상류 튜브에 연결된 우회 튜브; 및

[0056] 밸브로서:

[0057] 상기 우회 튜브 내의 압력이 미리 정해진 임계값 미만일 때 상기 우회 튜브를 통한 소변의 흐름을 방지하고,

[0058] 상기 압력이 상기 임계값을 초과하면 상기 소변이 상기 도관 섹션을 우회하여 흐름을 허용하도록,

[0059] 구성된 상기 밸브;

[0060] 를 더 포함한다.

[0061] 일부 실시예에서,

[0062] 상기 적어도 하나의 튜브는 상기 도관 섹션의 하류 단부에 연결된 하류 튜브를 더 포함하고,

[0063] 상기 장치는 상기 하류 튜브를 소변 수집 백에 연결하도록 구성된 커넥터를 더 포함하고,

[0064] 상기 우회 튜브는 상기 커넥터에 연결되어 상기 우회 튜브가 상기 상류 튜브와 상기 커넥터 사이를 통과하도록 한다.

[0065] 일부 실시예에서, 상기 밸브는 커넥터에 통합된다.

[0066] 일부 실시예에서, 상기 힘 인가 엘리먼트는 케이스에 결합되고, 상기 도관 섹션은 상기 케이스에 가역적으로 결합함으로써 상기 힘 인가 엘리먼트에 가역적으로 결합되도록 구성된다.

[0067] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 도관 섹션을 포함하는 카트리지를 추가로 포함한다.

[0068] 일부 실시예에서,

[0069] 상기 케이스는 슬롯을 정의하도록 형성되고,

[0070] 상기 도관 섹션은 상기 카트리지를 상기 슬롯에 삽입하여 상기 케이스에 가역적으로 결합되도록 구성된다.

[0071] 일부 실시예에서, 상기 장치는 도관 섹션에 결합되고 상기 케이스에 걸쇠로 잠금하도록 구성되어 상기 도관 섹션을 상기 케이스에 가역적으로 결합하도록 구성된 하나 이상의 래치를 더 포함한다.

[0072] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 도관 섹션을 수용하는 하우징을 더 포함하고,

[0073] 상기 케이스는 상기 하우징에 걸쇠로 잠금하도록 구성된 하나 이상의 래치를 포함한다.

[0074] 상기 도관 섹션은 상기 하우징에 걸쇠로 잠금하는 래치를 통해 상기 케이스에 가역적으로 결합되도록 구성된다.

[0075] 일부 실시예에서, 상기 힘 인가 엘리먼트는 상기 도관 섹션을 가압함으로써 상기 도관 섹션에 힘을 인가하도록 구성된 가압 엘리먼트를 포함한다.

[0076] 일부 실시예에서, 상기 도관 섹션은 연동 펌프(peristaltic pump) 튜브를 포함하고, 상기 도관 섹션은 상기 연동 펌프 튜브에 대한 상기 가압 엘리먼트의 가압을 용이하게 하기 위해 상기 가압 엘리먼트에 가역적으로 결합되도록 구성된다.

[0077] 일부 실시예에서, 상기 도관 섹션은 이동 가능한 벽을 포함하는 챔버를 포함하고, 상기 도관 섹션은 상기 힘 인가 엘리먼트가 상기 이동 가능한 벽에 힘을 인가하는 것을 용이하게 하기 위해 상기 힘 인가 엘리먼트에 가역적으로 결합되도록 구성된다.

[0078] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 도관 섹션의 상류에 배치된 저장소를 추가로 포함한다.

[0079] 일부 실시예에서, 상기 저장소는 상기 소변이 상기 저장소로 흘러들어감에 따라 확장하도록 구성된다.

[0080] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 저장소에 있는 상기 소변의 양의 함수로서 변하는 신호를 전달하도록 구성된 센서를 추가로 포함한다.

[0081] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 도관 섹션에 있는 상기 소변의 양의 함수로서 변하는 신호를 전달하도록 구성된 센서를 추가로 포함한다.

[0082] 일부 실시예에서, 상기 장치는 요도 카테터 출구에서 출구 압력을 감지하고 상기 출구 압력을 나타내는 신호를 전달하도록 구성된 압력 센서를 추가로 포함한다.

[0083] 일부 실시예에서, 상기 장치는 튜브 또는 상기 도관 섹션에 결합되고 압력 센서가 상기 튜브 또는 상기 도관 섹션의 내부 압력을 감지하도록 상기 압력 센서에 결합되도록 구성된 연결 포트를 추가로 포함한다.

[0084] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 튜브 또는 상기 도관 섹션에 결합되고 상기 튜브 또는 상기 도관 섹션에서의 내부 압력에 응답하여 압력 전달 튜브의 유체 압력이 변하도록 유체를 함유한 상기 압력 전달 튜브에 결합하도록 구성된 연결 포트를 추가로 포함한다.

[0085] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 압력 전달 튜브를 더 포함한다.

[0086] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 도관에 연결되고 센서에 연결되도록 구성된 제1 전기 인터페이스를 더 포함하고, 상기 도관 섹션이 상기 힘 인가 엘리먼트에 결합될 때, 상기 힘 인가 엘리먼트는 컨트롤러에 연결되고 상기 제1 전기 인터페이스와 접촉하도록 구성된 제2 전기 인터페이스에 연결되어 상기 센서가 상기 제1 전기 인터페이스와 상기 제2 전기 인터페이스를 통해 상기 컨트롤러에 신호를 전달하도록 한다.

[0087] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 펌프와 컨트롤러를 포함하는 시스템이 추가로 제공된다. 상기 컨트롤러는 상기 펌프를 제어하여 피험자의 방광에서 소변을 펌핑하고, 현재 또는 향후 펌핑 중단 가능성을 나타내는 경보를 생성하도록 구성된다.

[0088] 일부 실시예에서, 상기 중단에는 상기 펌프의 상기 하류의 소변 흐름이 억제되는 것이 포함된다.

[0089] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 상기 펌프에 의해 소비되는 전력량의 증가에 응답하여 상기 경보를 생성하도록 구성된다.

[0090] 일부 실시예에서,

[0091] 상기 컨트롤러는 상기 펌프에 의해 펌핑된 상기 소변의 양을 계산하도록 더 구성되고,

[0092] 상기 컨트롤러는 상기 소변을 수집 백으로 펌핑하도록 구성되고,

[0093] 상기 컨트롤러는 상기 수집 백의 최대 용량과 펌핑된 상기 소변의 양 사이의 차이가 미리 정의된 임계값보다 작은 것에 응답하여 상기 경보를 생성하도록 구성된다.

[0094] 일부 실시예에서, 상기 중단에는 상기 펌프의 상류의 상기 소변 흐름이 억제되는 것이 포함된다.

[0095] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 상기 피험자에게 카테터를 삽입하는 요도 카테터에 연결된 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하도록 구성되며, 억제된 상기 흐름은 상기 펌프 상류의 상기 도관 또는 상기 요도 카테터의 막힘으로 인해 발생한다.

[0096] 일부 실시예에서,

[0097] 상기 도관은 저장소를 포함하고,

[0098] 상기 막힘은 상기 저수지 하류에 있으며,

[0099] 상기 컨트롤러는, 상기 저장소로부터 흘러나온 상기 소변의 양이 상기 펌프의 펌핑 볼륨보다 작음을 나타내는 신호에 응답하여 상기 경보를 발생시키도록 구성된다.

[0100] 일부 실시예에서,

[0101] 압력을 감지하기 위해 압력 센서가 상기 도관에 결합되고,

[0102] 상기 막힘은 상기 압력 센서의 하류에서 발생하며,

[0103] 상기 컨트롤러는 상기 압력의 변화에 응답하여 상기 경보를 생성하도록 구성된다.

[0104] 일부 실시예에서,

[0105] 상기 도관은 저장소를 포함하고,

[0106] 상기 막힘은 상기 저수지 상류에 있으며,

[0107] 상기 컨트롤러는 상기 저장소 내의 상기 소변 양의 증가가 미리 정의된 임계값보다 작다는 것을 나타내는 신호에 응답하여 상기 경보를 생성하도록 구성된다.

[0108] 일부 실시예에서,

[0109] 압력을 감지하기 위해 압력 센서가 상기 도관에 결합되고,

[0110] 상기 막힘은 상기 압력 센서의 상류에 있으며,

[0111] 상기 컨트롤러는 미리 정의된 임계값보다 낮은 압력의 증가에 응답하여 상기 경보를 생성하도록 구성된다.

[0112] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 펌프를 제어하여 피험자의 방광에서 소변을 펌핑하는 단계, 및 현재 또는 펌핑 중단 가능성을 나타내는 경보를 생성하는 단계를 포함하는 방법이 추가로 제공된다.

[0113] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 펌프와 컨트롤러를 포함하는 시스템이 추가로 제공된다. 상기 컨트롤러는 피험자의 방광 또는 상기 피험자에 카테터를 삽입하는 요도 카테터에 연결된 도관의 소변 양의 함수로서 변하는 신호를 지속적으로 수신하고, 상기 신호에 응답하여 펌프를 사용하여 상기 방광 내 소변의 양이 20ml 범위 내로 유지되도록 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하도록 구성된다.

[0114] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 상기 방광 내 소변의 양이 20ml 미만으로 유지되도록 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하도록 구성된다.

[0115] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 상기 도관 내의 압력을 대기압보다 낮게 유지하기 위해 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하도록 구성된다.

[0116] 일부 실시예에서, 상기 신호는 상기 도관 내의 압력을 나타낸다.

[0117] 일부 실시예에서, 상기 신호는 상기 도관에 결합된 튜브 내에 포함된 유체의 유체 압력을 나타낸다.

[0118] 일부 실시예에서, 상기 도관은 상기 소변이 확장 가능한 부분으로 흐를 때 확장되도록 구성된 상기 확장 가능한 부분을 포함하고, 상기 신호는 확장 가능한 부분의 확장 정도를 나타낸다.

[0119] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 미리 정의된 임계값을 넘는 상기 신호에 응답하여 상기 펌프를 가동하도록 구성된다.

[0120] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 제1 방향으로 상기 미리 정의된 임계값을 넘는 신호에 응답하여 상기 펌프를 가동하도록 구성되고, 상기 컨트롤러는 상기 제1 방향과 반대의 제2 방향으로 상기 미리 정의된 임계값을 넘는 상기 신호에 응답하여 상기 펌프를 정지시키도록 추가로 구성된다.

[0121] 일부 실시예에서,

[0122] 상기 미리 정의된 임계값은 제1 미리 정의된 임계값이고,

[0123] 상기 컨트롤러는 상기 제2 방향으로 상기 제1 미리 정의된 임계값을 넘은 후 상기 제2 방향으로 제2 미리 정의된 임계값을 넘는 상기 신호에 응답하여 상기 펌프를 정지시키도록 구성된다.

[0124] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 상기 펌프가 미리 정의된 볼륨의 소변을 펌핑한 것에 응답하여 상기 펌프를 정지시키도록 추가로 구성된다.

[0125] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 피험자의 방광 또는 상기 피험자에 카테터를 삽입하는 요도 카테터에 연결된 도관의 소변 양의 함수로서 변화하는 신호를 연속적으로 수신하는 단계, 및 상기 신호에 응답하여 펌프를 이용하여, 상기 방광 내 소변의 양이 20ml 범위 내로 유지되도록 상기 도관을 통해 상기 소변을 펌핑하는 단계를 포함하는 방법이 추가로 제공된다.

[0126] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 디스플레이 및 프로세서를 포함하는 시스템이 추가로 제공된다. 상기 프로세서는 피험자의 신장에 의한 소변 생성 속도를 시간의 함수로 나타내는 잡음 신호를 얻고, 깨끗한 신호를 얻기 위해 상기 잡음 신호에서 잡음을 필터링하고, 적어도 12시간 동안 상기 깨끗한 신호의 대표 변화율을 계산하고,

상기 디스플레이 상에 상기 대표 변화율을 나타내는 출력을 표시하도록 구성된다.

[0127] 일부 실시예에서, 상기 출력은 그래픽 출력을 포함한다.

[0128] 일부 실시예에서, 상기 프로세서는 미리 정의된 임계값을 초과하는 상기 대표 변화율의 크기에 응답하여 경보를 생성하도록 추가로 구성된다.

[0129] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 시간의 함수로서 피험자의 신장에 의한 소변 생성 속도를 나타내는 잡음 신호를 얻는 단계, 깨끗한 신호를 얻기 위해 상기 잡음 신호로부터 잡음을 필터링하는 단계, 적어도 12시간 동안 상기 깨끗한 신호의 대표 변화율을 계산하는 단계, 및 상기 대표 변화율을 나타내는 출력을 생성하는 단계를 포함하는 방법이 추가로 제공된다.

[0130] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 피험자에게 카테터를 삽입하는 요로 카테터에 연결되도록 구성된 도관과 컨트롤러를 포함하는 시스템이 추가로 제공된다. 상기 컨트롤러는 소변이 상기 도관을 통해 상기 피험자의 방광으로부터 하류로 흐르는 것이 적어도 부분적으로 중단되었음을 확인하고, 확인에 응답하여 상기 도관의 압력을 증가시키도록 구성된다.

[0131] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 상기 소변이 방광을 향해 상류로 흐르게 함으로써 상기 압력을 증가시키도록 구성된다.

[0132] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 상기 도관을 가압함으로써 상기 압력을 증가시키도록 구성된다.

[0133] 일부 실시예에서, 상기 시스템은 플런저를 더 포함하고, 상기 컨트롤러는 상기 플런저를 사용하여 상기 도관을 누르도록 구성된다.

[0134] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는:

[0135] 상기 소변이 상기 방광에서 흘러나오는 것을 재개 했는지 확인하고,

[0136] 상기 소변이 상기 방광에서 흘러나오는 것을 재개 했는지 확인한 것에 응답하여 상기 압력의 증가를 중단

[0137] 하도록 구성된다.

[0138] 일부 실시예에서, 상기 시스템은 펌프를 더 포함하고, 상기 컨트롤러는:

[0139] 상기 펌프를 사용하여 상기 소변을 하류로 펌핑하여 소변을 하류로 흐르게 하고,

[0140] 상기 확인에 응답하여, 상기 소변을 하류로 펌핑,

[0141] 하도록 추가로 구성된다.

[0142] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 상류 펌핑 방향으로 상기 펌프를 작동함으로써 상기 압력을 증가시키도록 구성된다.

[0143] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 상기 소변이 방광에서 흘러나오는 것을 재개했는지 확인하는 것에 응답하여 하류로 상기 소변을 펌핑하는 것을 재개하도록 추가로 구성된다.

[0144] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 피험자에게 카테터를 삽입하는 요로 카테터에 연결된 도관을 통해 소변이 피험자의 방광으로부터 하류로 흐르는 것이 적어도 부분적으로 중단하는 것을 확인하는 단계, 및 확인에 응답하여 상기 도관의 압력을 증가시키는 단계를 추가로 제공한다.

[0145] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 디스플레이 및 컨트롤러를 포함하는 시스템이 추가로 제공된다. 상기 컨트롤러는 상기 방광으로부터 소변을 펌핑하여 피험자의 방광을 비우고, 미리 정의된 볼륨이 상기 방광으로 흘러 들어가는 데 필요한 상기 방광을 비우는 데 소요되는 추정 시간을 계산하고, 방광을 비운 후 소요되는 추정 시간이 지난 후 상기 방광 내 압력의 함수로 변화하는 신호를 수신하고, 상기 신호에 기초하여 상기 방광 내 상기 압력을 확인하고, 상기 방광 내 상기 압력이 상기 피험자의 복강내압인 것을 나타내는 출력을 디스플레이에 표시하도록 구성된다.

[0146] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 상기 피험자에게 카테터를 삽입하는 요도 카테터를 통해 상기 소변을 펌핑하도록 구성되고, 상기 신호는 상기 요도 카테터에 결합된 압력 센서에 의해 생성된다.

[0147] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 이전의 시간 기간 동안 펌핑된 상기 소변의 양에 기초하여 추정 시간을 계산하도록 구성된다.

[0148] 일부 실시예에서, 상기 컨트롤러는 상기 방광 내의 압력이:

[0149] 상기 방광을 다시 비우고,

[0150] 다시 비우는 동안 상기 방광으로부터 펌핑된 상기 소변의 양이 미리 정의된 임계값 미만 만큼 상기 미리 정의된 볼륨으로부터 벗어나는 것을 확인하는,

[0151] 것에 의해 상기 복강 내압인 것을 검증하도록 추가로 구성되고,

[0152] 상기 컨트롤러는 상기 검증에 응답하여 상기 출력을 표시하도록 구성된다.

[0153] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 방광에서 소변을 펌핑하여 피험자의 방광을 비우는 단계, 미리 정의된 볼륨에 필요한 상기 방광을 비우는 데 소요되는 추정 시간을 계산하는 단계, 상기 방광을 비우는 추정 시간이 지난 후 상기 방광 내 압력의 함수로서 변화하는 신호를 수신하는 단계, 상기 신호에 기초하여 상기 방광 내 상기 압력을 확인하는 단계, 및 상기 방광 내의 상기 압력이 상기 피험자의 복강내 압을 나타내는 출력을 생성하는 단계를 포함하는 방법이 추가로 제공된다.

[0154] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성되고, 제1 튜브가 닫힐 때까지 상기 제1 튜브 내의 압력이 감소하면서 상기 제1 튜브로 수축되도록 구성된 하나 이상의 가요성 벽을 포함하는 제1 튜브, 및 상기 제1 튜브에 결합되어 상기 제1 튜브의 하류로 상기 소변을 운반하도록 구성된 제2 튜브를 포함하는 유체 도관이 추가로 제공된다.

[0155] 일부 실시예에서, 상기 가요성 벽은:

[0156] 제1 면을 포함하는 제1 벽; 및

[0157] 상기 압력이 감소함에 따라, 상기 제1 면과 제2 면이 모소리들 사이에서 서로 완전히 접촉할 때까지 상기 제1 벽과 제2 벽이 서로를 향해 수축하도록, 상기 제1 면의 대향 에지에서 상기 제1 면에 결합된 상기 제2 면을 포함하는 제2 벽;

[0158] 을 포함한다.

[0159] 일부 실시예에서, 상기 가요성 벽의 상류 부분은 상기 가요성 벽의 하류 부분보다 더 유연하다.

[0160] 본 발명의 일부 실시예에 따르면 유체 수집용 키트가 추가로 제공된다. 상기 키트는 피험자에 의해 배출되는 유체를 수용하기 위한 상류 단부와 하류 단부가 있는 튜브, 및 상기 유체의 유출을 방지하기 위해 상기 튜브의 하류 단부에 고정되고 유체 수집 백에 결합된 짝을 이루는 커넥터에 연결하도록 적응된 유출 방지(non-spill)를 포함하여, 유출 방지 커넥터로 상기 짝을 이루는 커넥터를 연결하면 상기 유출 방지 커넥터가 열리고, 이에 따라 상기 유체는 상기 커넥터와 상기 짝을 이루는 커넥터를 통해 튜브 밖으로 흘러나와 상기 유체 수집 백으로 들어가도록 한다.

[0161] 일부 실시예에서, 상기 튜브의 상류 단부는 요도 카테터로부터 소변을 수용하도록 구성된다.

[0162] 일부 실시예에서, 유출 방지 커넥터는 상기 유출 방지 커넥터를 가로질러 함께 닫히는 다수의 가요성 리프를 포함한다.

[0163] 일부 실시예에서, 상기 다수의 가요성 리프는 상기 유출 방지 커넥터를 가로질러 연장되는 폴리머 다이어프램의 섹션을 포함한다.

[0164] 일부 실시예에서, 상기 키트는 상기 짝을 이루는 커넥터와, 상기 튜브 밖으로 흐르는 유체를 수용하고 저장하기 위해 상기 짝을 이루는 커넥터에 결합되는 상기 유체 수집 백을 더 포함한다.

[0165] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 요도 카테터에 연결하기 위한 상류 단부와 하류 단부를 갖는 커넥터, 상기 카테터를 통해 흐르는 소변을 수용하기 위해 상기 커넥터의 상기 하류 단부에 결합되는 튜브, 및 상기 커넥터로 흐르는 상기 소변의 온도를 추정하도록 구성된 온도 센서를 포함하는 유체 수집 장치가 추가로 제공된다.

[0166] 일부 실시예에서, 상기 온도 센서는 상기 커넥터와 기능적으로 연관되어 있다.

[0167] 일부 실시예에서, 상기 온도 센서는 상기 소변의 온도를 나타내는 전기 신호를 출력하도록 구성되고, 상기 장치는 전기 신호를 측정 회로에 전달하기 위해 상기 온도 센서에 연결된 와이어를 포함한다.

[0168] 일부 실시예에서, 상기 온도 센서는 상기 소변의 온도를 나타내는 압력을 출력하도록 구성되고, 상기 장치는 모

세관의 상류 단부에서 상기 온도 센서와 연결되고 상기 모세관에서의 압력에 반응하여 상기 온도를 추정하는 압력 측정 장치에 그의 하류 단부에서 연결되는 상기 모세관을 포함한다.

[0169] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 소변 흐름을 제어하기 위한 수단을 포함한다.

[0170] 일부 실시예에서, 상기 소변 흐름은 미리 정의된 시간 동안 중단되고 상기 온도는 해당 시간이 끝날 때 추정된다.

[0171] 일부 실시예에서, 상기 미리 정의된 시간은 상기 소변 흐름을 중단하기 전 미리 정의된 기간 동안 상기 커넥터를 통해 흐르는 소변 양에 기초하여 계산된다.

[0172] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 튜브를 통해 유체를 추진하도록(propel) 구성되는 펌핑 메커니즘과, 상기 튜브가 연결된 유체 회로에서의 오작동 표시를 수신하고 상기 표시에 응답하여 상기 튜브로부터 상기 유체를 배출하도록 결합되는 해제 메커니즘을 포함하는 펌프가 추가로 제공된다.

[0173] 일부 실시예에서, 상기 오작동의 표시는 상기 펌프의 상류 위치에서 상기 튜브의 압력 증가를 포함한다.

[0174] 일부 실시예에서, 상기 튜브의 일부는 가요성이며, 상기 펌핑 메커니즘은 상기 튜브의 가요성 부분에 대해 롤링 및 가압하도록 구성된 복수의 롤러를 포함하고, 상기 펌프는 상기 튜브의 상기 가요성 부분을 상기 펌핑 메커니즘에 대해 가압하도록 구성된 클램프를 포함하여, 상기 롤러가 상기 튜브를 압축하고, 상기 표시에 응답하여, 상기 해제 메커니즘은 상기 튜브의 상기 가요성 부분에서 상기 클램프를 해제하도록 구성된다.

[0175] 일부 실시예에서, 상기 해제 메커니즘은 상기 튜브의 상기 가요성 부분과 접촉하는 제1 단부를 갖는 이동 가능한 로드를 포함하고, 상기 오작동의 표시는 상기 로드의 이동을 유발하여 상기 클램프를 해제한다.

[0176] 일부 실시예에서, 상기 펌프는 상기 튜브의 상기 가요성 부분에 대해 상기 클램프를 가압하기 위해 상기 클램프에 대해 압축을 가하도록 연결되는 스프링을 더 포함하고, 상기 해제 메커니즘은 상기 표시에 응답하여 상기 스프링의 상기 압축을 해제하도록 구성된다.

[0177] 일부 실시예에서, 상기 해제 메커니즘은 상기 오작동을 나타내는 전기 신호에 응답하여 상기 유체를 배출하도록 구성된 전기기계적 엘리먼트를 포함한다.

[0178] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 유체 소스로부터의 유체를 수용하도록 구성된 가요성 튜브, 연속적으로 상기 가요성 튜브의 일부에 대해 압력을 가하도록 구성된 복수의 가압 엘리먼트, 상기 가압 엘리먼트에 대해 상기 가요성 튜브의 상기 일부를 가압하여 상기 가압 엘리먼트가 상기 튜브를 압축하도록 구성되는 클램프, 및 상기 가압 엘리먼트와 상기 클램프 사이에 압축을 인가하여 상기 펌프의 컴포넌트의 기계적 특성 변화에 관계없이 힘이 실질적으로 일정하게 유지되도록 상기 가압 엘리먼트가 상기 가요성 튜브의 일부에 상기 힘을 인가하도록 결합되는 하나 이상의 스프링을 포함하는 연동 펌프가 추가로 제공된다.

[0179] 일부 실시예에서, 상기 하나 이상의 스프링은 선형 스프링을 포함한다.

[0180] 일부 실시예에서, 상기 하나 이상의 스프링은 코일형 스프링을 포함한다.

[0181] 일부 실시예에서, 상기 하나 이상의 스프링은 기능적으로 상기 클램프와 연관되어 있다.

[0182] 일부 실시예에서, 상기 하나 이상의 스프링은 상기 가압 엘리먼트를 상기 클램프 쪽으로 이동시키도록 결합된다.

[0183] 일부 실시예에서, 상기 펌프는 회전 드럼을 포함하는 로터를 더 포함하고, 상기 가압 엘리먼트는 상기 드럼에 장착되는 롤러를 포함하며,상기 하나 이상의 스프링은 상기 롤러를 상기 드럼 내에서 방사상으로 바깥쪽으로 이동시키도록 결합된다.

[0184] 일부 실시예에서, 상기 롤러는 상기 드럼 상의 각각의 축을 중심으로 피봇하도록 구성된 각각의 로드에 장착되고, 상기 하나 이상의 스프링은 상기 각각의 축을 중심으로 상기 로드에 회전력을 가하도록 결합된다.

[0185] 일부 실시예에서, 상기 하나 이상의 스프링은 상기 로드에 부착된다.

[0186] 일부 실시예에서, 상기 하나 이상의 스프링은 상기 롤러에 부착된다.

[0187] 일부 실시예에서, 상기 롤러는 상기 드럼의 각각의 방사상 슬롯 내에 장착되어 상기 하나 이상의 스프링에 의해 가해지는 압축이 상기 롤러를 상기 방사상 슬롯 내에서 방사상으로 이동시키도록 한다.

[0188] 일부 실시예에서, 상기 롤러는 상기 롤러의 각각의 단부에 배치되고 상기 슬롯 내에서 방사상으로 미끄러지도록 구성되는 회전 베어링을 포함한다.

[0189] 일부 실시예에서, 상기 하나 이상의 스프링은 상기 로터를 상기 클램프 쪽으로 가압하도록 결합된다.

[0190] 일부 실시예에서, 상기 펌프는 상기 가요성 튜브를 상기 펌프에 삽입할 때, 상기 하나 이상의 스프링이 상기 가압 엘리먼트가 상기 가요성 튜브에 대해 실질적으로 일정한 힘을 인가하는 위치로 상기 가압 엘리먼트를 상기 클램프를 향해 구동할 수 있도록 하여, 그런 다음 상기 펌프 작동 중에 상기 가압 엘리먼트를 상기 위치에 고종시키도록 구성되는 잠금장치를 더 포함한다.

[0191] 일부 실시예에서, 상기 펌프는 상기 가요성 튜브를 상기 펌프에 삽입할 때, 상기 하나 이상의 스프링이 상기 가압 엘리먼트가 상기 가요성 튜브에 대해 실질적으로 일정한 힘을 인가하는 위치로 상기 클램프를 상기 가압 엘리먼트를 향해 구동할 수 있도록 하여, 그런 다음 상기 펌프 작동 중에 상기 클램프를 상기 위치에 고종시키되도록 구성되는 잠금장치를 더 포함한다.

[0192] 본 발명의 일부 실시예에 따르면 유체 수집 또는 전달 장치가 추가로 제공된다. 상기 장치는 유체 백이 피험자의 신체로부터 배설된 유체를 수용하거나 유체를 신체에 관류하는 동안 상기 유체 백을 고정하여 상기 유체 백이 행거에 매달리도록 구성된 상기 행거와, 상기 행거에 결합되고 상기 유체 백에 있는 상기 유체의 양을 감지하도록 구성된 센서를 포함한다.

[0193] 일부 실시예에서, 상기 유체 백은 요도 카테터로부터 소변을 수용하도록 결합된다.

[0194] 일부 실시예에서, 상기 센서는 상기 유체 백에 있는 상기 유체의 중량을 측정하도록 구성된다.

[0195] 일부 실시예에서, 상기 센서는 상기 유체 백 내의 상기 유체의 레벨을 측정하도록 구성된다.

[0196] 일부 실시예에서, 상기 장치는 상기 유체의 양이 미리 정의된 한계에 도달할 때 경보를 발행하도록 구성되는 컨트롤러를 더 포함한다.

[0197] 일부 실시예에서, 상기 장치는 감지된 상기 유체의 양의 표시를 수신기에 전달하도록 결합된 통신 링크를 더 포함한다.

[0198] 일부 실시예에서, 상기 장치는 감지된 상기 양의 표시를 수신하고 시간 경과에 따른 상기 피험자에 의한 상기 유체의 배설 또는 상기 피험자로의 유체 전달에 관한 정보를 계산하고 표시하도록 구성되는 모니터링 시스템을 추가로 포함한다.

[0199] 일부 실시예에서, 상기 모니터링 시스템은 상기 피험자의 상기 신체에 입력되거나 상기 피험자의 상기 신체로부터 출력되는 하나 이상의 추가 유체에 관한 데이터를 표시하도록 구성된다.

[0200] 일부 실시예에서, 상기 모니터링 시스템은 다수의 피험자에 관한 데이터를 동시에 표시하도록 구성된다.

[0201] 일부 실시예에서, 상기 장치는 디스플레이를 더 포함한다.

[0202] 본 발명은 도면과 함께 다음의 실시예의 상세한 기술으로부터 더욱 완전하게 이해될 것이다:

도면의 간단한 설명

[0203] 도 1a는 본 발명의 일부 실시예에 따른 연동 펌프의 개략도이다.

도 1b는 본 발명의 일부 실시예에 따른 연동 펌프 튜브의 개략도이다.

도 1c는 본 발명의 일부 실시예에 따른 연동 펌프 튜브에 기계적으로 연결된 연동 펌프의 개략도이다.

도 2는 연동 펌프 튜브의 노화 그래프의 예를 나타내는 플롯이다.

도 3a-c는 본 발명의 일부 실시예에 따른 서로 다른 각각의 상태의 소변 저장소를 개략적으로 도시한 도면이다.

도 4a-c는 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 저장소의 개략도이다.

도 5a-c는 본 발명의 일부 실시예에 따른 서로 다른 각각의 상태의 도 4a-c의 소변 저장소의 개략도이다.

도 6a-c는 본 발명의 일부 실시예에 따른 서로 다른 각각의 상태의 소변 저장소를 통한 종단면의 개략도이다.

도 7a-c, 도 8a-c, 도 9, 및 도 10a-c는 본 발명의 다양한 상이한 실시예에 따른 소변 저장소에 기능적으로 결

합된 광학 센서의 개략도이다.

도 11a-b는 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 저장소에 기능적으로 연결된 접촉 센서의 개략도이다.

도 12a-b 및 도 13은 본 발명의 다양한 상이한 실시예에 따른 1회용 키트의 개략도이다.

도 14는 본 발명의 일부 실시예에 따른 카테터 커넥터의 개략도이다.

도 15는 본 발명의 일부 실시예에 따른 이중 내강(dual-lumen) 튜브의 개략도이다.

도 16은 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 펌핑 시스템의 작동을 개략적으로 도시한 도면이다.

도 17은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 도 16에 따른 소변 펌핑 시스템의 작동에 대한 흐름도를 도시한다.

도 18은 본 발명의 일부 실시예에 따라 컨트롤러에 의해 실행되는 제어 알고리즘에 대한 흐름도를 도시한다.

도 19는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 시간의 함수로서 센서 신호의 예시적인 플롯이다.

도 20은 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 펌핑 시스템의 개략도이다.

도 21은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 도 20에 따른 1회용 키트의 개략도이다.

도 22는 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 펌핑 시스템의 개략도이다.

도 23은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 도 22에 따른 1회용 키트의 개략도이다.

도 24a-c는 본 발명의 일부 실시예에 따른 압력 밸브의 개략도이다.

도 24d는 팽창된 상태와 수축된 상태에서 종래 기술의 튜브를 통한 횡단면의 개략도이다.

도 24e는 본 발명의 일부 실시예에 따른 압력 밸브 튜브를 통한 횡단면의 개략도이다.

도 25-26은 본 발명의 각기 다른 실시예에 따른 소변 펌핑 시스템의 개략도이다.

도 27은 본 발명의 일부 실시예에 따른 흡입 완화의 예시적인 성능을 개략적으로 도시한다.

도 28은 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 펌핑 시스템의 개략도이다.

도 29는 본 발명의 일부 실시예에 따라 복강내 압력을 측정하기 위한 알고리즘의 흐름도를 도시한다.

도 30은 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 펌핑 시스템의 개략도이다.

도 31은 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 펌핑 시스템의 일부 컴포넌트의 블록도를 보여준다.

도 32는 본 발명의 일부 실시예에 따라 컨트롤러에 의해 실행되는 제어 및 경고 알고리즘에 대한 흐름도를 보여준다.

도 33은 본 발명의 일부 실시예에 따라 시간 경과에 따른 저장소 볼륨을 추적하는 플롯을 보여준다.

도 34a는 본 발명의 일부 실시예에 따른 유출 방지 커넥터가 있는 교체 가능한 유체 백의 개략적인 측면도이다.

도 34b는 도 34a의 유출 방지 커넥터의 개략적인 상세도이다.

도 34c 및 34d는 각각 닫힌 구성과 열린 구성의 도 34a의 유출 방지 커넥터의 개략적인 정면도이다.

도 35는 본 발명의 일부 실시예에 따라 표시된 출력의 예를 개략적으로 나타낸 도면이다.

도 36a 및 36b는 본 발명의 일부 실시예에 따라 각각 정상 및 해제 구성의 스프링 장착 안전 해제 장치를 갖춘 연동 펌프의 개략적인 측면도이다.

도 37은 본 발명의 일부 실시예에 따른 압력 조절 우회 튜브를 포함하는 1회용 키트의 개략도이다.

도 38a 및 38b는 본 발명의 일부 실시예에 따라 연동 펌프의 클램프에 의해 가해지는 압력을 제어하는데 사용되는 스프링의 개략적인 측면도이다.

도 39a, 39b 및 39c는 본 발명의 실시예에 따른 스프링 장착식 압력 클램프를 갖춘 연동 펌프의 개략적인 측면도이다.

도 40은 본 발명의 일부 실시예에 따른 일체형 온도 센서를 갖춘 카테터-튜브 커넥터의 개략적인 측면도이다.

도 41은 본 발명의 일부 실시예에 따른 연동 펌프의 스프링 장착 롤러의 개략적인 측면도이다.

도 42는 본 발명의 다른 실시예에 따른 연동 펌프의 스프링 장착 롤러의 개략적인 도면이다.

도 43은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 연동 펌프의 스프링 장착 롤러의 개략적인 측면도이다.

도 44a는 본 발명의 일부 실시예에 따른 스프링 장착 회전 베어링을 갖춘 연동 펌프의 롤러의 개략적인 상세도이다.

도 44b는 본 발명의 추가 실시예에 따른 연동 펌프의 스프링 장착 롤러의 개략적인 도면이다.

도 45a 및 46a는 각각 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 스프링 장착 롤러를 갖춘 연동 펌프의 개략적인 도면 및 측면도이다.

도 46a 및 46b는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 카트리지를 펌프에 부착하기 전과 후의 교체 가능한 카트리지를 갖춘 연동 펌프의 개략적인 측면도이다.

도 47a는 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 수집 백용 걸이식 저울의 개략적인 측면도이다.

도 47b는 도 47a의 저울에 대한 개략적인 상세도이다.

도 47c는 도 47a의 걸이식 저울에 통합된 컨트롤러의 개략적인 상세도이다.

도 47d는 도 47c의 컨트롤러의 회로를 개략적으로 도시하는 블록도이다.

도 48은 본 발명의 일부 실시예에 따른 유체 관리 대시보드를 보여주는 디스플레이 스크린의 개략도이다.

도 49는 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 생성 파라미터를 표시하는 시스템의 개략도이다.

도 50-51은 본 발명의 서로 다른 각각의 실시예에 따른 소변 펌핑 시스템의 개략도이다.

도 52a-b는 본 발명의 서로 다른 각각의 실시예에 따른 도관 섹션의 개략도이다.

도 53-54는 본 발명의 서로 다른 각각의 실시예에 따른 제어 유닛의 개략도이다.

도 55는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 전원 공급 장치 박스에 연결된 제어 유닛의 개략도이다.

도 56은 본 발명의 일부 실시예에 따라 표시된 출력의 개략도이다.

도 57은 본 발명의 일부 실시예에 따른 제어 유닛의 개략도이다.

도 58은 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 펌핑 시스템의 개략도이다.

도 59-60은 본 발명의 서로 다른 각각의 실시예에 따른 제어 유닛의 개략도이다.

도 61은 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 펌핑 시스템의 개략도이다.

도 62는 본 발명의 일부 실시예에 따른 제어 유닛의 개략도이다.

도 63a-b 및 64a-b는 본 발명의 다양한 서로 다른 실시예에 따른 도관 섹션을 함께 갖춘 왕복 펌프의 개략도이다.

도 65는 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 펌핑 시스템의 개략도이다.

도 66a는 본 발명의 일부 실시예에 따라 소변 배출량 및/또는 생성량 측정을 용이하게 하기 위한 1회용 키트의 개략도이다.

도 66b는 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 배출량 및/또는 생성량을 측정하기 위한 시스템의 개략도이다.

도 67은 본 발명의 일부 실시예에 따른 도관 섹션을 함께 갖춘 왕복 펌프의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0204] **개요**

[0205] 본 발명의 실시예는 피험자의 소변 배출량, 즉 피험자의 방광에서 배설된 소변의 볼륨 및/또는 소변 생산량, 즉 피험자의 신장에 의해 생성된 소변의 볼륨을 정확하고 실시간으로 측정하기 위한 시스템 및 방법을 포함한다. 본 발명의 실시예는 소변 배출 또는 생성, 또는 시간에 따라 변하는 소변 생성 속도와 같은 그로부터 파생된 임

의의 관련 파라미터를 통신 및/또는 표시하기 위한 시스템 및 방법을 추가로 포함한다. 본 발명의 실시예는 복강내압(IAP), 심부 체온, 및 불투명도와 같은 소변 광학 파라미터와 같은 다른 파라미터를 측정하기 위한 시스템 및 방법을 추가로 포함한다.

[0206] 일부 실시예에서, 소변 펌핑 시스템은 피험자의 소변 배출량 및/또는 생산량을 측정하도록 구성된다. 소변 펌핑 시스템은 1회용이 아닌 소변 펌핑 장치와 함께 "키트"라고 불리는 1회용 장치를 포함한다. 1회 사용을 하는 1회용 키트는 피험자의 방광을 카테터로 삽입하는 요도 카테터(urinary catheter)(예를 들어, 폴리 카테터)를 소변 수집 백에 연결하도록 구성된 소변 도관을 포함한다. 소변 펌핑 장치는 전형적으로 방광에 소변이 실질적으로 없도록 유지하기 위해 용적식(positive-displacement) 펌프를 사용하여 도관을 통해 소변을 펌핑하도록 구성된 컨트롤러(즉, 제어 회로)를 포함한다. 펌핑에 기초하여 컨트롤러는 피험자의 소변 배출량 및/또는 생산량, 그리고 일반적으로 피험자의 소변 생산 속도를 계산한다. 선택적으로, 컨트롤러는 소변 생성 속도(및/또는 기타 관련 파라미터)를 표시하고 및/또는 환자 모니터, 간호사 스테이션 모니터, 또는 전자 의료 기록(EMR)과 같은 하나 이상의 다른 장치 또는 시스템에 속도(및/또는 기타 관련 파라미터)를 전달할 수 있다.

[0207] 일반적으로 모든 유형의 용적식 펌프를 사용할 수 있다. 전형적으로, 용적식 펌프는 도관에 힘을 인가하여 도관을 통해 소변을 펌핑하도록 구성된 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트를 포함한다. 이러한 엘리먼트 중 적어도 일부는 1회용이 아닌 소변 펌핑 장치에 속할 수 있다. 그러한 실시예에서, 펌프의 1회용이 아닌 힘 인가 엘리먼트는 교정될 수 있고, 교정 파라미터는 장치의 비휘발성 메모리에 저장될 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 펌프 엘리먼트 중 적어도 일부는 1회용 키트에 속할 수 있다.

[0208] 일반적으로 힘 인가 엘리먼트는 액추에이터를 포함한다. 청구범위를 포함하여 본 출원의 맥락에서, "액추에이터"라는 용어는 다른 엘리먼트의 이동을 유발하기 위해 액추에이터에 공급되는 동력(예를 들어, 전기, 기계, 공압 또는 유압 동력)을 사용하는 임의의 장치를 포함할 수 있다.

[0209] 예를 들어, 도 50-51, 58 및 61은 액추에이터가 도관에 가역적으로 결합되고 튜브 내에 포함된 유체(즉, 가스 또는 액체)를 통해 도관에 힘을 인가하는 실시예를 도시한다. 이러한 실시예에서, 액추에이터는 공급된 동력을 공압 또는 유압 동력으로 변환하고, 이는 결국 도관의 이동 가능한 벽(도 50-51) 또는 샤프트(도 58 및 61)의 이동을 유발한다.

[0210] 대안적으로, 액추에이터는 액추에이터에 의해 작동될 때 (도관과 접촉하는 동안) 도관을 가압하도록 구성된 가압 엘리먼트에 결합될 수 있다. 그러한 실시예에서, 액추에이터는 공급된 동력을 사용하여 가압 엘리먼트를 이동시킨다.

[0211] 예를 들어, 일부 실시예에서, 도관은 연동 펌프 튜브를 포함하고, 가압 엘리먼트는 액추에이터에 의해 작동될 때 연동 펌프 튜브로부터 원하는 방향으로 소변을 짜내도록 구성된 선형 병진 엘리먼트의 어레이 또는 로터를 포함한다. 이러한 일부 실시예에서, 소변 흐름의 보다 정확한 계산을 용이하게 하기 위해, 시스템은 연동 펌프 튜브에 가해지는 펌핑력을 시스템의 하나 이상의 컴포넌트에서의 제조 공차 및/또는 시간 경과에 따른 마모와 무관하게 만드는 하나 이상의 추가 컴포넌트(예를 들어, 스프링)를 포함한다. 이러한 컴포넌트는 튜브, 튜브를 가압 엘리먼트에 고정하는 클램프, 및/또는 가압 엘리먼트를 포함할 수 있다.

[0212] 또 다른 예로서, 도 63a-b 및 64a-b에 도시된 바와 같이, 도관은 이동 가능한 벽(예를 들어, 다이어프램 또는 피스톤)을 갖는 펌프 챔버를 포함할 수 있고, 가압 엘리먼트는 액추에이터에 의해 작동될 때 이동 가능한 벽에 대해 가압하여, 펌프 챔버로부터 소변을 원하는 방향으로 강제하도록 구성된 플런저를 포함할 수 있다.

[0213] 일부 실시예에서, 시스템은 펌프의 제어를 용이하게 하기 위한 센서를 더 포함한다. 특히, 센서는 도관이나 피험자의 방광에 있는 소변의 양의 함수로서 달라지는 신호를 컨트롤러에 전달하도록 구성되고, 컨트롤러는 신호에 응답하여 펌프의 힘 인가 엘리먼트를 제어하도록 구성된다. 센서는 예를 들어 압력 센서, 볼륨 센서, 광학 센서(도 7-10), 정전 용량 센서, 저항 센서, 유도 센서, 초음파 센서 및/또는 접촉 센서를 포함할 수 있다(도 11a-b). 센서는 다이어프램, 확장 가능 저장소 벽 또는 도관의 다른 확장 가능한 부분의 벽의 변위를 감지할 수 있다. 변위는 광학적으로, 저항적으로, 용량적으로, 유도적으로, 초음파에 의해, 접촉에 의해, 자기적으로 또는 임의의 다른 적절한 방식으로 감지될 수 있다.

[0214] 용량 센서는 여러 가지 방법으로 구현될 수 있다. 예를 들어, 벽이나 다이어프램은 커패시터의 한 플레이트 역할을 하는 전도성 물질로 코팅될 수 있고, 다른 플레이트는 제1 플레이트 근처에 고정될 수 있으며, 양 플레이트 모두 커패시턴스를 측정하는 회로에 전기적으로 연결될 수 있다. 벽이나 다이어프램이 변위되면 플레이트 사이의 거리, 및 그에 따른 커패시턴스가 변하여 커패시턴스는 변위를 나타내도록 한다.

[0215] 일부 실시예에서, 커패시터는 발진기에 속하여 발진기의 주파수는 커패시터의 커패시턴스에 따라 달라진다. 발진기의 주파수를 측정함으로써(예를 들어, 주어진 기간당 사이클 수를 계산하여) 커패시터의 커패시턴스를 확인할 수 있다.

[0216] 저항 센서는 다수의 방법으로 구현될 수도 있다. 예를 들어, 벽 또는 다이어프램은 저항성 재료로 코팅될 수 있고 2개의 대향 에지에서 전기 회로에 전기적으로 연결되어 벽 또는 다이어프램이 회로에서 레지스터로서 기능하도록 할 수 있다. 레지스터의 저항은 용량 센서에 대해 위에서 기술된 것과 유사한 방식으로(예를 들어, 발진기의 주파수를 판정함으로써) 판정될 수 있다. 벽이나 다이어프램이 변위되면, 그것은 늘어나므로, 반대되는 두 접점 사이의 저항이 변경된다. 따라서 저항의 변화는 벽이나 다이어프램의 변위를 나타낸다.

[0217] 유도 센서는 여러 가지 방법으로 구현될 수 있다. 예를 들어, 벽이나 다이어프램은 강자성 물질로 코팅되어 전기 회로에 속할 수 있는 코일의 스파인에 배치될 수 있다. 벽이나 다이어프램이 변위되면 코일의 인덕턴스가 변하고, 따라서 인덕턴스는 벽이나 다이어프램의 변위를 나타낸다. 코일의 인덕턴스는 용량성 센서에 대해 위에서 기술된 것과 유사한 방식으로(예를 들어, 발진기의 주파수를 판정함으로써) 판정될 수 있다.

[0218] 일부 실시예에서, 센서는 벽 또는 다이어프램 근처에 배치된 초음파 변환기를 포함한다. 초음파 신호(파동)의 왕복 지연을 측정하여 변환기에서 벽이나 다이어프램까지의 거리를 판정할 수 있다.

[0219] 자기 센서는 자력계를 포함할 수 있고, 벽 또는 다이어프램은 금속 재료로 코팅될 수 있다. 벽이나 다이어프램 변위는 자력계로 측정된 자기장의 강도를 통해 확인할 수 있다.

[0220] 일부 실시예에서, 도관은 소변이 확장 가능한 부분으로 흘러들어감에 따라 확장되도록 구성된 확장 가능한 부분을 포함한다. 센서는 확장 가능한 부분의 확장 정도를 감지하고 확장 정도를 나타내는 신호를 컨트롤러에 전달하도록 구성된다. 예를 들어, 압력 센서는 가요성 다이어프램에 의해 확장 가능한 부분이나 확장 가능한 부분 근처의 도관의 부분으로부터 분리된 유체 충전 튜브 또는 챔버의 압력과 같이 확장 정도에 따라 달라지는 압력을 감지할 수 있다. 다른 예로서, 광학 센서는 확장 가능한 부분으로부터 반사된 광의 양을 감지할 수 있으며, 이 양은 확장 정도에 따라 변한다. 확장 정도에 응답하여, 컨트롤러는 펌프의 힘 인가 엘리먼트를 제어한다.

[0221] 이러한 일부 실시예에서, 확장 가능한 부분은 힘 인가 엘리먼트에 의해 힘이 인가되는 도관 부분의 상류에 배치된 소변 저장소를 포함한다. 저장소는 적어도 하나의 이동 가능한(예를 들어, 가요성) 벽을 포함할 수 있으며, 그 위치 및/또는 형상은 저장소에 있는 소변의 양에 따라 달라진다. 선택적으로 저장소와 펌프는 단일 통합형 1회용 장치의 일부로서 함께 제조될 수 있다.

[0222] 다른 실시예(예를 들어, 도 50-51, 52a-b, 63s-b 및 64a-b에 도시된 바와 같이)에서, 확장 가능한 부분은 힘 인가 엘리먼트에 의해 힘이 그에 가해지는 다이어프램 또는 피스톤과 같은 이동 가능한 벽을 포함하는 펌프 챔버를 포함한다. 펌프 챔버는 소변이 펌프 챔버로 유입됨에 따라 이동 가능한 벽의 움직임을 통해 확장되도록 구성된다.

[0223] 일반적으로 컨트롤러는 제어 유닛에 포함되어 있으며 이는 피험자의 침대 옆에 편리하게 연결될 수 있다. 소변 펌핑 장치의 다른 컴포넌트는 제어 유닛에 포함되거나 제어 유닛에서 원격으로 포함될 수 있다.

[0224] 일부 실시예에서, 제어 유닛은 또한 펌프 가압 엘리먼트를 포함한다. 그러한 실시예에서, 도관의 일부는 도관이 가압 엘리먼트에 결합되도록 제어 유닛에 결합(예를 들어, 제어 유닛에 삽입)될 수 있다. 선택적으로, 도관의 결합된(예를 들어, 삽입된) 부분은 저장소를 포함할 수 있고, 제어 유닛은 저장소를 모니터링하도록 구성된 센서를 포함할 수 있다.

[0225] 다른 실시예에서, 제어 유닛은 펌프용 액추에이터를 포함하지만, 가압 엘리먼트는 제어 유닛 외부에 있다. 대안적으로, 펌프에는 가압 엘리먼트가 없을 수 있는데, 그 점에서 액추에이터는 공압 또는 유압력을 도관에 적용하여 소변을 펌핑할 수 있다. 그러한 실시예에서, 액추에이터는 와이어 및/또는 튜브를 통해 가압 엘리먼트에 또는 도관에 결합될 수 있다.

[0226] 예를 들어, 유체 충전 튜브를 통해 도관에 펌핑력이 가해질 수 있다. 선택적으로, 제어 유닛은 튜브에 연결된 압력 센서를 더 포함할 수 있고, 컨트롤러는 펌핑력이 가해지지 않을 때 압력 센서에 의해 감지된 압력에 반응하여 펌핑력을 제어할 수 있다. 따라서 이롭게는 단일 튜브가 감지 및 펌핑 모두에 (교대로) 사용될 수 있다.

[0227] 또 다른 실시예에서, 액추에이터는 제어 유닛 외부에 있고, 제어 유닛으로부터 이어지는 전기 배선을 통해 동력을 공급받는다.

[0228] 일반적으로 펌프는 전기적으로, 유압이나 공압력으로, 또는 기계적 힘으로 작동될 수 있다. 펌프 액추에이터는 예를 들어 모터(예를 들어, 전기 모터, 유압 모터 또는 공압 모터), 솔레노이드, 또는 유압 또는 공압 피스톤을 포함할 수 있다.

[0229] 일부 실시예에서, 위에서 기술된 저장소 대신, 도관은 펌프 챔버의 유입구에 결합된 얇은 멤브레인(본 명세서에서는 "다이어프램"이라고도 함)을 포함하며, 이는 소변이 펌프 챔버 내로 또는 펌프 챔버 밖으로 흘러 들어갈 때 편향된다. 이러한 실시예에서, 압력 센서는 멤브레인이 편향됨에 따라 변하는 유체 압력, 즉 공압 또는 유압을 측정할 수 있다. 대안적으로, 광학 센서는 멤브레인에서 빛을 방출함으로써 멤브레인의 편향을 감지할 수 있다.

[0230] 일부 실시예에서, 소변 펌핑 장치 및/또는 1회용 키트는 펌프의 유입구에 연결된 센서(예를 들어, 압력 센서) 및/또는 펌프의 배출구에 연결된 센서(예를 들어, 압력 센서)를 추가로 포함한다. 그러한 실시예에서, 컨트롤러는 이들 센서 중 임의의 것으로부터의 신호에 응답하여 펌핑을 제어할 수 있다.

[0231] 일부 실시예에서, 1회용 키트는 바코드, QR(Quick Response) 코드, 휘발성 메모리, 비휘발성 메모리(예를 들어, 플래시 메모리, 읽기 전용 메모리(ROM) 또는 전기 소거가능 프로그래머블 판독전용 메모리(EEPROM)), 무선 주파수 식별(RFID) 태그, 플래시 메모리 및/또는 기계 판독 가능 인쇄 또는 조각(engraving)과 같은 기계 판독 가능 데이터 저장 매체를 포함한다. 데이터 저장 매체에는 펌프-튜브 특성, 교정 파라미터, 보안 파라미터, 피험자별 파라미터(예를 들어, 피험자의 ID) 또는 측정 값과 같은 다양한 파라미터가 저장될 수 있다. 이러한 파라미터 중 일부(예를 들어, 펌프-튜브 특성)는 1회용 키트 제조 과정에서 저장, 인쇄 또는 새겨질 수 있다.

[0232] 일부 실시예에서, 컨트롤러는 예를 들어 도 32를 참조하여 아래에 기술된 바와 같이 경보를 생성하도록 구성된다. 예를 들어, 컨트롤러는 펌프의 상류 또는 하류에서 소변의 흐름이 방해되었음을 나타내는 경보, 소변 수집백이 거의 가득 찼다는 경보, 또는 펌프 고장을 나타내는 경보를 생성할 수 있다.

[0233] 일부 실시예에서, 시스템은 방광 조직이 요도 카테터 내로 흡입되게 하는 임의의 과도한 흡입력으로부터 방광을 완화시키도록 구성된 흡입-완화 메커니즘을 포함한다. 이러한 일부 실시예에서, 흡입-완화 메커니즘은 펌프 상류의 도관의 일부를 압착하도록 구성된 플런저와 같은 가압 엘리먼트를 포함한다. 이러한 압착을 용이하게 하기 위해, 도관의 이 부분은 예를 들어 더 얇은 벽을 가짐으로써 도관의 다른 부분보다 더 유연할 수 있다.

[0234] 다른 실시예에서, 흡입 완화는 펌프를 역(상류) 펌핑 방향으로 작동함으로써 수행된다.

[0235] 일부 실시예에서 소변 펌핑 장치는 하나 이상의 배터리를 포함한다. 충전 가능하거나 충전 불가능할 수 있는 배터리는 제어 유닛이 주 전원에서 분리될 때, 예를 들어 피험자가 다른 침대로 이동하거나 체내 이미지를 촬영할 때 제어 유닛에 전원을 공급할 수 있다.

[0236] 배터리가 충전 가능한 실시예의 경우, 시스템은 제어 유닛이 주 전원에 연결될 때 배터리를 충전하도록 구성된 배터리 충전 회로를 포함할 수 있다. 배터리 충전 회로는 배터리 충전 레벨을 확인하고 배터리 온도를 모니터링하며 온도가 너무 높을 경우 그에 따라 충전을 조정할 수도 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 배터리 충전기는 배터리 상태를 모니터링하고 배터리를 교체해야 할 때 컨트롤러에 신호를 보낼 수 있다.

[0237] 대안적으로 또는 추가적으로, 소변 펌핑 장치는 모든 시스템 컴포넌트에 전원을 공급하기 위한 전원 공급 장치를 포함할 수 있다. 그러한 일부 실시예에서, 전원 공급 장치는 제어 유닛과 일체형이다. 다른 실시예에서, 전원 공급 장치는 제어 유닛과 별개이고 전기 케이블에 의해 제어 유닛에 연결된다. 예를 들어, 전원 공급 장치는 벽에 연결되도록 구성된 상자 안에 있을 수 있다. 선택적으로, 전원 공급 장치 박스는 통신 회로 및/또는 통신 포트도 포함할 수 있으며, 케이블은 전력선 외에 통신선을 포함할 수도 있다. 통신 회로 및/또는 포트를 제어 유닛이 아닌 전원 공급 장치 박스에 속하게 하면 침대를 이동하거나 제어 유닛을 교체할 때 단 하나의 케이블만 제어 유닛에 연결하여, 제어 유닛을 연결하거나 연결 해제하는 것이 상대적으로 간단하다는 이점이 있다.

[0238] 일반적으로 컨트롤러는 다양한 작업을 수행하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 컨트롤러는 펌프의 상류 또는 하류에 있는 센서와 통신하고, 센서를 교정하고, 및/또는 센서를 제어하도록 구성될 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 컨트롤러는 펌프 액추에이터, 흡입-완화 메커니즘 및/또는 배터리 충전기를 제어할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 컨트롤러는 디스플레이를 제어하고, 디스플레이에 데이터를 표시하고, 터치 스크린을 제어하고, 및/또는 터치 스크린으로부터 명령을 수신할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 컨트롤러는 환자 모니터, EMR 또는 피험자의 의사의 장치(예를 들어, 휴대폰 또는 태블릿)와 같은 하나 이상의 외부 장치 또는 시스템과 통신할 수 있다.

[0239] 보다 구체적으로, 일부 실시예에서, 컨트롤러는 펌핑 알고리즘을 실행하도록 구성되며, 이에 따라 컨트롤러는 펌프를 가동할 시기와 선택적으로 각 가동 동안 펌핑할 소변의 양을 결정한다. 컨트롤러는 각 가동 동안 펌핑된 스트로크 수를 기록하고, 가동 동안 펌핑된 스트로크 수, 도관에 대해 이전에 펌핑된 스트로크 수, 스트로크 사이의 경과 시간, 스트로크의 총 기간, 주변 온도, 소변 온도, 펌프 유입구 압력, 펌프 배출구 압력, 교정 파라미터 및/또는 도관의 제조 파라미터와 같은 다양한 파라미터를 기반으로 펌핑된 소변의 양을 계산하도록 추가로 구성된다. 예를 들어, 회전식 연동 펌프의 경우, 펌핑 볼륨은 펌프 로터의 회전 수(분할 회전 포함)와 회전 중에 펌핑되는 각 볼륨을 기반으로 계산될 수 있다. 선형 연동 펌프의 경우, 펌핑 볼륨은 펌프의 병진 엘리먼트가 펌프 튜브를 누르는 횟수를 기준으로 계산할 수 있다. 컨트롤러는 펌핑된 볼륨을 이전 펌프 가동 이후 경과된 시간으로 나눔으로써 순간적인 소변 흐름 속도(방광에서의 볼륨이 상대적으로 일정하게 유지된다고, 즉, 상대적으로 작은 범위 내에서 소변 생산 순간 속도와 전체적으로 동일하다고 가정)를 추가로 계산할 수 있다.

[0240] 대안적으로, 컨트롤러는 기본 펌핑 정보(예를 들어, 실행된 스트로크의 수 및/또는 시간 및/또는 스트로크 볼륨)를 다른 컴퓨터 프로세서에 전달할 수 있고, 후자의 프로세서는 총 소변 생산량, 소변 생산량 속도 및/또는 기타 관련 파라미터를 계산할 수 있다.

[0241] 일부 실시예에서, 컨트롤러는 펌핑 임계값에 도달되었다는 센서로부터의 신호에 기초하여 확인에 응답하여 펌프를 가동한다. 예를 들어, 센서 신호에 기초하여, 컨트롤러는 저장소의 소변 볼륨 또는 도관의 소변 압력이 미리 정의된 값을 초과하는지 확인할 수 있다.

[0242] 선택적으로, 펌프가 가동된 후, 컨트롤러는 정지 임계값에 도달했다는 확인에 응답하여 센서 신호를 기반으로 펌프를 정지할 수 있다. 예를 들어, 컨트롤러는 센서 신호에 기초하여 저장소 내의 소변 볼륨 또는 소변 압력이 미리 정의된 값보다 낮은 것을 확인할 수 있다. 대안적으로, 컨트롤러는 펌프가 미리 정의된 수의 스트로크를 실행하게 하여, 스트로크가 실행된 후 펌프가 정지하도록 할 수 있다. (스트로크 횟수는 예를 들어 가장 최근 스트로크부터 경과된 시간을 기준으로 할 수 있다.)

[0243] 또 다른 실시예에서, 컨트롤러는 저장소의 볼륨 또는 도관의 압력과 같은 파라미터를 미리 정해진 값에 최대한 가깝게 유지하도록 펌프를 작동한다. 이는 예를 들어 PID(Proportional Integral Derivative) 알고리즘을 사용하여 수행될 수 있다. 이러한 실시예에서, 펌핑 볼륨은 위에서 기술된 임의의 파라미터(예를 들어, 스트로크 수 및 각 스트로크의 각각의 볼륨)를 기반으로 하거나 펌프 로터의 회전 수 및 회전 속도를 기반으로 계산될 수 있다.

[0244] 일련의 다중 스트로크가 수행되는 경우, 스트로크는 동일한 이동 프로파일을 공유할 수 있고; 예를 들어, 연동 펌프의 경우 각 스트로크 동안 로터가 가속되고, 일정한 속도를 유지하고, 그런 다음 감속할 수 있다. 대안적으로, 일부 스트로크는 보다 연속적인 펌핑을 달성하기 위해 서로 다른 각각의 이동 프로파일을 가질 수 있고; 예를 들어, 연동 펌프의 경우, 로터는 제1 스트로크가 시작될 때 가속되고 일정한 속도로(또는 PID 알고리즘에 따라 다양한 속도로) 회전한 다음 마지막 스트로크가 끝날 때 감속할 수 있다.

[0245] 일부 실시예에서, 컨트롤러는 흡입 완화(suction relief) 알고리즘을 실행하도록 추가로 구성되며, 이에 따라 컨트롤러는 흡입 완화를 수행할 시기와 방법을 결정하고 흡입 해제를 실행한다. 일부 실시예에서, 펌프 상류의 압력 센서가 미리 정해진 시간 동안 압력 증가를 나타내지 않을 때 흡입 완화가 수행되며, 이는 카테터를 통한 소변의 유출이 예를 들어 방광 조직에 의해 차단될 가능성이 있음을 나타낸다.

[0246] 일부 실시예에서, 컨트롤러는 1회용 키트로부터 데이터를 판독하도록 추가로 구성된다. 일부 실시예에서, 이러한 데이터는 컨트롤러가 소변 흐름 볼륨을 계산하기 위해 사용할 수 있는 도관의 물리적 파라미터를 포함한다. 예를 들어, 컨트롤러는 연동 펌프 튜브의 내경과 외경 및 경도를 기반으로 스트로크 볼륨을 계산할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 이러한 데이터에는 컨트롤러가 1회용 키트를 특정 피험자와 연관시키는 데 사용할 수 있는 1회용 키트 식별자(예를 들어, 일련 번호)가 포함될 수 있다. 따라서, 1회용 키트가 제어 유닛으로부터 분리되었다가 나중에 다시 연결되더라도, 컨트롤러는 소변을 펌핑하는 피험자를 식별할 수 있다. 더욱이, 병원의 제어 유닛이 관련 소변 흐름 데이터를 EMR 또는 다른 중앙 집중식 정보 관리 시스템에 전달하도록 구성되어 있는 경우, 제2 제어 유닛이 EMR로부터 제1 제어 유닛에 의해 계산된 임의의 소변 흐름 데이터를 검색하기 위해 1회용 키트 식별자를 사용할 수 있다는 점을 고려하면, 피험자는 피험자의 1회용 키트와 함께 제1 제어 유닛에서 제2 제어 유닛으로 이동할 수 있다.

[0247] 일부 실시예에서, 컨트롤러는 예를 들어 도 29를 참조하여 기술된 바와 같이 IAP 측정 알고리즘을 실행하도록 추가로 구성된다.

[0248] 일부 실시예에서, 컨트롤러는 예를 들어 도 49를 참조하여 기술된 바와 같이 소변 생성 신호로부터 잡음을 필터링하기 위한 필터링 알고리즘을 실행하여 깨끗한 소변 생성 신호를 생성하도록 추가로 구성된다.

[0249] 펌핑 제어를 용이하게 하는 대안으로 또는 추가적으로, 센서를 사용하여 피험자의 IAP를 추정할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 펌프의 도관 상류 및/또는 하류의 압력이 펌프 스트로크 볼륨에 영향을 미칠 수 있다는 것을 고려하면, 펌프 상류의 압력 센서 및/또는 펌프 하류의 압력 센서로부터 판독된 압력은 소변 흐름의 계산에 사용될 수 있다 . 대안적으로 또는 추가적으로, 센서 판독은 예를 들어 도관이나 요도 카테터의 막힘으로 인해 또는 소변 수집 백이 가득 찬 것에 기인하여 펌프의 상류 또는 하류에서 방해되는 소변 흐름을 식별하는 데 사용될 수 있다.

[0250] 센서를 사용하는 대신, 펌프 하류 압력은 하류 압력에 따라 전류량이 증가하므로 펌핑 중에 펌프 액추에이터에 의해 소비되는 전류를 측정하여 펌프 하류 압력을 추정할 수 있다.

[0251] 일부 실시예에서, 도관은 소변 흐름을 위한 단일 루멘을 갖는 튜브를 포함한다. 다른 실시예에서, 튜브는 2개의 루멘을 가지며, 하나는 소변 흐름용이고 다른 하나는 제어 유닛과 압력 센서, 온도 센서 또는 펌프 액추에이터와 같은 임의의 다른 컴포넌트 사이에 전력 및/또는 신호를 전달하는 전선용이다. 대안적으로, 제2 루멘은 압력 또는 온도를 감지하고 및/또는 공압 또는 유압력을 인가하기 위한 가스 또는 액체(예를 들어, 오일)를 포함할 수 있다. 대안적으로, 제2 루멘은 펌프를 작동시키기 위해 기계적 힘을 인가하기 위한 와이어 또는 스레드를 포함할 수 있다.

[0252] 다른 대안으로서, 튜브는 3개의 루멘을 가질 수 있다: 하나는 소변용이고, 다른 하나는 전력 및/또는 신호를 전달하거나 힘을 인가하기 위한 것(위에서 기술한 바와 같음)이고, 그리고 제3 루멘은 압력 또는 온도 감지용 유체(즉, 가스 또는 액체)를 포함한다.

[0253] 또 다른 대안으로서, 튜브는 4개의 루멘을 가질 수 있다: 하나는 소변용, 다른 하나는 전력 및/또는 신호 전달용, 다른 하나는 힘을 가하기 위한 유체를 포함하고, 네 번째는 압력 감지용 유체를 포함한다.

[0254] 일부 실시예에서, 1회용 키트는 요도 카테터, 요도 카테터를 도관에 연결하기 위한 카테터 커넥터, 온도 센서, 소변 샘플링 포트 및 소변 수집 백 중 하나 이상을 추가로 포함한다. 소변 수집 백은 백을 비우기 위한 바닥 밸브를 포함할 수 있으므로 백을 교체할 필요가 없다. 대안적으로 또는 추가적으로, 수집 백은 백이 상보적인 튜브 커넥터(바로 아래에 기술됨)로부터 분리될 수 있는 유입구 커넥터를 포함할 수 있으며, 이에 의해 백의 교체를 용이하게 한다. 일부 실시예에서, 소변 수집 백은 백에서 소변이 쏟아지는 것을 방지하는 일방향 유입구 밸브를 추가로 포함한다.

[0255] 일부 실시예에서, 1회용 키트는 소변이 소변 수집 백으로 흐르는 튜브 세그먼트를 포함한다. 튜브 세그먼트는 소변 수집 백에 영구적으로 연결될 수 있다. 대안적으로, 튜브 세그먼트는 그 단부에 튜브 커넥터를 포함할 수 있고, 튜브 커넥터는 앞서 언급한 소변 수집 백의 유입구 커넥터와 짝을 이루도록 구성된다. 일부 실시예에서, 튜브 커넥터는 튜브 세그먼트가 백에 연결되지 않을 때 소변이 쏟아지는 것을 방지하는 유출 방지 커넥터를 포함한다.

[0256] 일반적으로, 1회용 키트는 본원에 기술된 임의의 시스템 컴포넌트, 심지어 소변과 접촉하지 않는 컴포넌트도 포함할 수 있다는 점에 유의하라. 예를 들어, 1회용 키트는 클램프(26)(도 1a) 및/또는 튜브 앵커(34)(도 1b)와 함께 연동 펌프 튜브를 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 로터 및/또는 롤러와 같은 연동 펌프 자체의 부품이 1회용 키트에 속할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 임의의 유형의 펌프에 대해 펌프의 액추에이터는 1회용 키트에 속할 수 있다.

[0257] 상술한 특징들 각각은 적용 가능한 경우 도면을 참조하여 아래에 기술되는 실시예 중 어느 하나에서 구현될 수 있다는 점에 유의하라.

[0258] 청구범위를 포함한 본 출원의 맥락에서, 두 항목의 서로에 대한 "가역적 결합"은 어떤 도구도 사용하지 않고(그리고 어떤 항목도 파손하지 않고) 실행 취소될 수 있는 모든 결합을 의미한다.

[0259] 본 발명의 실시예의 몇몇 이점은 다음을 포함한다:

[0260] 1. 소변이 펌핑된다는 점을 고려하면, 방광으로부터의 소변의 흐름은 중력에 의존하지 않는다. 따라서 제어 유닛과 소변 수집 백은 어떤 높이에도 배치될 수 있다. (반대로, 중력 기반 시스템에서는 수집 백이 오염될 수 있는 바닥에 놓아야 할 수도 있다.) 예를 들어, 제어 장치는 피험자의 침대 난간에 연결될 수 있고, 이는 일반적

으로 편리한 높이에 위치하며 소변 수집 백은 바닥에서 들어올릴 수 있다.

[0261] 2. 위에서 기술한 것처럼 중력에 대한 의존성이 부족하다는 점을 고려하면, 도관은 임의의 길이를 가질 수 있다. (반대로, 중력 기반 시스템에서는 방광을 배출하는 튜브의 길이를 제한해야 할 수도 있다.) 따라서 예를 들어 제어 유닛은 피험자의 침대 뒤나 발치에 배치될 수 있고, 도관은 요도 카테터에서 제어 유닛으로 통과할 수 있다. 이와 관련하여, 제어 유닛을 침대 뒤 또는 발치에 배치하는 것에는 몇 가지 이점이 있다는 것이 유의하라. 예를 들어, 제어 장치는 피험자의 침대가 움직일 때 물체(예를 들어, 문설주)에 부딪힐 가능성이 적다. 더욱이, 도관의 길이가 더 길기 때문에 도관이 엉키는 일 없이 피험자를 치료하거나 뒤집을 수 있다.

[0262] 3. 방광은 펌프에 의해 지속적으로 비워질 수 있으므로 방광에서 배출되는 소변의 양은 신장의 실시간 소변 생산에 대한 정확한 대리 역할을 한다. 대조적으로, 중력 기반 시스템에서, 방광은 평균 ~100ml의 소변과 같은 상당한 양의 소변을 보유할 수 있으며 이 양은 시간이 지남에 따라 변할 수 있다. 따라서 중력 기반 시스템에서는 방광에서 배출되는 소변이 신장의 실시간 소변 생산에 대한 정확한 대리 역할을 하지 못할 수 있다. 더욱이, 잔뇨는 카테터 관련 요로 감염의 위험을 증가시킨다.

[0263] 4. 본 명세서에 기술된 소변 펌핑 시스템은 도관의 막힘 및/또는 요도 카테터의 작은 구멍(eyelets)으로 방광을 흡입하는 것을 포함하여 방광으로부터 소변의 방출을 억제할 수 있는 특정 요인을 극복하도록 구성될 수 있다.

[0264] **시스템 기술**

[0265] 먼저, 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 배출량 및/또는 생산량 측정을 용이하게 하기 위한 1회용 키트(370)의 개략도인 도 66a를 참조한다. 또한, 본 발명의 일부 실시예에 따라 소변 배출 및/또는 생산량 측정을 위한 시스템(96)(본 명세서에서는 "소변 펌핑 시스템"으로 지칭됨)의 개략도인 도 66b를 참조한다.

[0266] 시스템(96)은 1회용이 아닌 소변 펌핑 장치(129)와 함께 키트(370)를 포함한다. 키트(370)는 소변 흐름이 통과하도록 구성된 유체 도관(371)을 포함한다. 도관(371)은 피험자에게 카테터를 삽입하는 요도 카테터(예를 들어, 폴리 카테터)를 통해 피험자의 방광으로부터 하류로 흐르는 소변을 운반하도록 구성된 적어도 하나의 튜브를 포함한다. 도관(371)은 튜브와 유체 연통하는 튜브에 결합되는 도관 섹션(31)을 더 포함한다. 일부 실시예에서, 키트(370)는 카트리지(374)("카세트"라고도 함) 또는 도관 섹션(31)을 포함하는 다른 유형의 하우징을 추가로 포함한다.

[0267] 장치(129)는 하나 이상의 힘 인가 엘리먼트를 포함한다. 힘 인가 엘리먼트는 도관(371)(특히 도관 섹션(31))에 가역적으로 결합되고, 도관에 결합될 때 도관(특히 도관 섹션(31))에 힘을 인가하도록 구성된다. 힘이 가해지면 소변이 도관 섹션에서 하류 방향, 즉 피험자의 방광에서 멀어지는 방향으로 압착된다.

[0268] 일부 실시예에서, 소변 펌핑 장치의 힘 인가 엘리먼트는 가압 엘리먼트, 즉 도관 섹션을 가압함으로써 도관 섹션(31)에 힘을 가하도록 구성된 엘리먼트와 함께 가압 엘리먼트를 작동시키도록 구성된 액추에이터를 포함한다. 예를 들어, 도관 섹션(31)은 연동 펌프 튜브(33)를 포함할 수 있고, 소변 펌핑 장치는 연동 펌프 튜브(33)에 대해 압력을 가하도록 구성된 하나 이상의 선형 병진 엘리먼트 또는 로터를 포함하는 연동 펌프(20)를 포함할 수 있다. 대안적으로, 도관 섹션(31)은 이동 가능한 벽(예를 들어, 다이어프램 벽 또는 피스톤 벽)을 포함하는 펌프 챔버를 포함할 수 있으며, 소변 펌핑 장치는 예를 들어 도 63a-b 및 64a-b를 참조하여 아래에 기술된 바와 같이 이동 가능한 벽에 대해 가압하도록 구성된 플런저를 포함할 수 있다.

[0269] 다른 실시예에서, 힘 인가 엘리먼트는 유체 충전 튜브를 통해 도관 섹션에 공압 또는 유압력을 적용하도록 구성된 액추에이터를 포함한다. 그러한 실시예에서, 도관 섹션은 이동 가능한 벽을 포함하는 펌프 챔버를 포함할 수 있고, 힘은 이동 가능한 벽에 인가될 수 있다. 예를 들어, 도 50-51 및 도 52a-b를 참조하여 아래에 기술된 바와 같이, 도관 섹션은 튜브 내의 유체를 통해 힘이 인가되는 다이어프램 벽 또는 피스톤 벽을 포함할 수 있다.

[0270] 일부 실시예에서, 도 66a에 도시된 바와 같이, 도관(371)은 도관 섹션(31)의 상류 단부에 연결되어 소변을 도관 섹션으로 운반하는 상류 튜브(28)와 도관 섹션의 하류 단부에 연결되어 도관 섹션으로부터 소변을 운반하는 하류 튜브(29)(또한 이하에서 "출구 튜브"라고 함) 모두를 포함한다. (따라서 도관(371)은 서로 유체 연통하는 적어도 3개의 튜브, 즉 상류 튜브(28), 연동 펌프 튜브(33) 및 출구 튜브(29)를 포함할 수 있다.) 출구 튜브(29)의 하류 단부는 소변 수집 백(78)에 연결되고(예를 들어 도 65에 도시됨), 이는 키트(370)에도 속할 수 있다.

[0271] 다른 실시예(예를 들어, 도 50-51 및 65에 도시된 바와 같이)에서, 도관(371)은 상류 튜브(28)를 포함하지 않는다.

[0272] 장치(129)는 도관을 통한 소변의 펌핑을 제어하고 여기에 기술된 다른 기능을 수행하도록 구성된 컨트롤러

(125)(대안적으로 "프로세서"라고도 함)를 추가로 포함한다.

[0273] 일부 실시예에서, 도관(371)은 소변이 확장 가능한 부분으로 흘러들어감에 따라 확장되도록 구성된 확장 가능 부분을 추가로 포함한다. 키트(370) 또는 소변 펌핑 장치에 속할 수 있는 센서(50)는 확장 가능한 부분의 확장 정도를 감지하고 확장 정도를 나타내는 신호를 생성하도록 구성된다. 신호는 컨트롤러(125)에 전달되며, 이는 "펌프 제어"라는 제목의 섹션에서 하기에 상술된 바와 같이, 신호에 응답하고, 선택적으로 다른 파라미터에 응답하여 도관을 통해 소변을 펌핑한다.

[0274] 예를 들어, 도관(371)은 도관 섹션(31)의 상류에 배치된 확장 가능 저장소(40)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 저장소(40)는 소변이 저장소로부터 튜브(28)로 흐르도록 튜브(28)의 상류 단부에 결합될 수 있다. 이러한 실시예에서, 센서(50)는 저장소에 있는 소변의 양의 함수로서 변하는 신호를 컨트롤러에 전달하도록 구성될 수 있다. 선택적으로 저장소와 센서는 하우징(74)에 수용될 수 있다.

[0275] 대안적으로, 도관 섹션은 소변이 도관 섹션으로 흘러들어감에 따라 바깥쪽으로 확장되는 이동 가능한 벽을 포함할 수 있다는 측면에서, 도관 섹션(31) 자체는 확장가능할 수 있다. 예를 들어, 이동 가능한 벽은 소변이 도관 섹션으로 흘러들어감에 따라 기본(또는 "이완") 위치에서 바깥쪽으로 확장한 다음 소변이 펌핑되면서 기본 위치로 다시 수축할 수 있다. 대안적으로, 이동 가능한 벽은 소변이 펌핑됨에 따라 자신의 기본 위치에서 안쪽으로 수축되고, 그런 다음 소변이 유입됨에 따라 자신의 기본 위치로 다시 확장할 수 있다. 이러한 실시예에서, 센서는 도관 섹션 내의 소변의 양의 함수로서 변하는 신호를 컨트롤러에 전달하도록 구성될 수 있다.

[0276] 다른 실시예에서, 도관(371)은 확장하지 않는 저장소를 포함하고, 센서(50)는 저장소에 있는 소변의 양을 감지한다.

[0277] 일부 실시예에서, 도 30을 참조하여 아래에 기술된 바와 같이, 키트(370)는 요도 카테터의 배출구의 압력을 감지하고 압력을 나타내는 신호를 컨트롤러에 전달하도록 구성된 압력 센서를 포함한다. 대안적으로, 압력 센서는 카테터 커넥터 또는 카테터 근처 또는 카테터 하류의 도관(371)의 임의의 다른 부분에 연결될 수 있다. 이러한 실시예에서, 키트(370)는 저장소(40) 및 센서(50)를 포함할 수 있지만, 컨트롤러가 압력 센서로부터의 신호에 응답하여 소변의 펌핑을 제어할 수 있다면 키트는 반드시 이들 컴포넌트를 포함할 필요는 없다. (실제로, 요도 카테터 배출구의 압력은 방광에 있는 소변의 양의 함수로서 증가한다는 측면에서, 방광은 저장소 역할을 한다.)

[0278] 대안적으로, 소변이 생성됨에 따라 도관 섹션 내의 소변의 양이 증가하는 실시예의 경우(예를 들어, 도관 섹션이 소변이 챔버로 유입됨에 따라 바깥쪽으로 확장하는 이동 가능한 벽을 포함하는 챔버를 포함하는 실시예의 경우), 키트(370)는 도관 섹션의 소변 양의 함수로서 변화하는 신호를 전달하도록 구성된 센서(예를 들어, 압력 센서)를 포함한다. 이러한 실시예에서, 또한, 도관(371)은 저장소(40) 또는 센서(50)를 반드시 포함할 필요는 없다. (실제로, 도관 섹션은 저장소로서 기능한다.) 이러한 실시예는 예를 들어 도 67을 참조하여 아래에 기술된다.

[0279] 대안적으로, 키트(370) 대신에 (1회용이 아닌) 소변 펌핑 장치는 압력 센서를 포함할 수 있다. 이러한 실시예에서, 키트(370)는 튜브(28) 또는 도관 섹션(31)에 결합되고 유체를 함유하는 튜브에 결합되도록 구성된 연결 포트를 추가로 포함할 수 있어, 유체의 압력은 튜브 또는 도관 섹션 내의 압력에 반응하여 변한다. (선택적으로, 키트(370)는 유체 충전 튜브를 더 포함할 수 있다.) 따라서 소변 펌핑 장치에 속하는 압력 센서는 유체 압력을 감지할 수 있고, 컨트롤러는 유체 압력에 응답하여 소변 펌핑을 제어할 수 있다. 이러한 실시예는 예를 들어 도 58, 61 및 67을 참조하여 아래에 기술된다.

[0280] 일부 실시예에서, 키트(370)는 카테터의 소변 루멘과 커넥터의 루멘 사이의 유체 연통을 구축하기 위해 자신의 상류 단부에서 요도 카테터(선택적으로 도 30에 도시된 바와 같이 다른 커넥터를 통해)에 결합하도록 구성되는 카테터 커넥터(72)를 추가로 포함한다. 카테터 커넥터(72)의 하류 단부는 카테터 커넥터의 루멘이 저장소와 유체 연통되도록 저장소(40)에 결합될 수 있다. 대안적으로, 저장소가 생략되거나 카테터 커넥터와 일체형인 실시예의 경우(예를 들어, 도 14에 따라), 카테터 커넥터(72)의 하류 단부는 튜브(28)(도 28에서와 같이) 또는 도관 섹션(31)(도 50-51 및 65에서와 같이)에 결합될 수 있다.

[0281] 일부 실시예에서, 카테터 커넥터(72)는 샘플링 포트(372)를 형성하도록 형상화되며, 이를 통해 소변 샘플이 카테터 커넥터의 루벤으로부터 추출될 수 있다. 대안적으로, 샘플링 포트(372)는 튜브(28) 내에 위치하거나 도관을 따라 임의의 다른 적절한 위치에 위치할 수 있다.

[0282] 다른 실시예에서, 카테터 커넥터(72)는 생략되고, 요도 카테터는 저장소(40), 튜브(28) 또는 도관 섹션(31)에

직접 연결된다.

[0283] 일부 실시예에서, 도관(371)은 소변의 온도를 감지하도록 구성된 온도 센서를 선택적으로 포함할 수 있는 요도 카테터를 추가로 포함한다.

[0284] 상술한 바와 같이, 컨트롤러(125)는 힘 인가 엘리먼트가 도관에 압력을 가하여 도관 하류의 소변을 압착하도록 힘 인가 엘리먼트를 제어하도록 구성된다. 컨트롤러는 힘 인가 엘리먼트의 제어에 기초하여 압착된 소변의 볼륨을 계산하도록 추가로 구성된다. 예를 들어, 회전식 연동 펌프(20)는 임의의 주어진 회전 또는 부분 회전에 대해 알려진 볼륨의 소변을 펌핑하도록 구성될 수 있으며, 이에 따라 컨트롤러는 펌프에 의해 실행되는 회전 수 또는 부분 회전 수 및 회전 또는 부분 회전 동안 펌핑되는 각각의 볼륨에 기초하여 펌핑된 소변의 볼륨을 계산할 수 있다. 이러한 계산에 관한 상세한 내용은 아래 "펌프 볼륨 계산" 섹션에 기술되어 있다.

[0285] 일반적으로, 힘 인가 엘리먼트가 소변 펌핑 장치에 속하는 실시예의 경우, 도관(371)(특히 도관 섹션(31))과 힘 인가 엘리먼트는 임의의 적절한 메커니즘을 통해 서로 가역적으로 결합될 수 있다.

[0286] 예를 들어, 소변 펌핑 장치(129)는 힘 인가 엘리먼트에 결합된 케이스를 포함할 수 있고, 힘 인가 엘리먼트는 도관에 가역적으로 결합된 케이스에 의해 도관에 가역적으로 결합될 수 있다. 도관에 가역적으로 결합될 수 있는 케이스의 예는 컨트롤러(125)를 포함하는 제어 유닛(130)이다.

[0287] 예를 들어, 도관(또는 적어도 도관 섹션(31))은 카트리지(374)에 적어도 부분적으로 포함될 수 있고, 케이스는 슬롯(376)을 정의하도록 형상화될 수 있으며, 케이스는 카트리지의 슬롯으로의 삽입을 통해 도관에 가역적으로 결합될 수 있다. 예를 들어, 펌프(20)가 로터를 포함하고 도관 섹션(31)이 연동 펌프 튜브(33)를 포함하는 실시예의 경우, 카트리지(374)는 로터가 연동 펌프 튜브와 접촉하도록 슬롯(376)에 삽입될 수 있다. 케이스에서 도관을 분리하기 위해(예를 들어, 소변 펌핑 장치(129)를 다른 피험자에게 전달할 때) 선택적으로 해제 메커니즘을 실행한 후 카트리지를 슬롯으로부터 간단히 밀어낼 수 있다.

[0288] 또 다른 예로서, 도 63a-b 및 64a-b를 참조하여 아래에서 더 기술되는 바와 같이, 도관은 하나 이상의 래치에 결합될 수 있고, 케이스는 케이스에 걸쇠로 걸어잠금 하는 래치에 의해 도관에 가역적으로 결합될 수 있다. 대안적으로, 케이스는 도관의 하우징에 걸쇠로 걸어잠금되어 케이스를 도관에 가역적으로 결합하도록 구성된 하나 이상의 래치를 포함할 수 있다.

[0289] 일부 실시예에서, 제어 유닛은 시작/정지 버튼(298)을 포함한다. 대안적으로 또는 추가적으로, 제어 유닛은 도관을 케이스에 결합할 때 그리고 케이스로부터 도관을 분리하기 전에 눌려지는 삽입/배출 버튼(300)을 포함할 수 있다. (카트리지를 분리하기 전에 버튼(300)을 누르면 상술한 해제 메커니즘이 실행될 수 있다.)

[0290] 일부 실시예에서, 제어 유닛(130)은 일반적으로 터치 스크린을 포함하는 디스플레이(또는 "모니터")(378)를 더 포함한다. 이러한 실시예에서, 컨트롤러(125)는 디스플레이(378)를 통해 관련 출력을 표시하고 및/또는 관련 입력을 수신하도록 구성된다. 대안적으로 또는 추가적으로, 컨트롤러는 다른 주변 장치(378)(예를 들어, 환자 모니터, 디스플레이, 키보드, 마우스 등) 또는 제어 유닛에 유선 또는 무선으로 연결된 다른 컴퓨터를 통해 관련 출력을 표시하고 및/또는 관련 입력을 수신하도록 구성될 수 있다.

[0291] 일부 실시예에서, 제어 유닛(130)은 예를 들어 하나 이상의 클램프 또는 후크를 포함하는 결합 메커니즘(380)을 포함한다. 결합 메커니즘(380)을 사용하여 제어 유닛은 피험자의 침대 난간이나 기타 적절한 구조에 결합될 수 있다.

[0292] 아래에 상세히 기술되는 바와 같이, 시스템(96)의 많은 변형이 본 발명의 범위 내에 있다. 예를 들어, 압력 센서, 저장소 및/또는 압력 조절기는 카테터 커넥터(72), 하우징(74) 또는 카테터 자체에 연결되거나 통합될 수 있다. (저장소는 압력 안전 밸브를 포함하거나 그 역할을 할 수 있다.) 대안적으로 또는 추가적으로, 키트(370)는 튜브(29)의 하류 단부에 소변 수집 백에 연결되도록 구성된 백 커넥터를 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 키트는 소변 수집 백을 포함할 수 있다. 선택적으로, 백은 소변을 배출하기 위한 배출구 밸브를 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 백은 백 유입구에 일방향 밸브를 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 키트는 예를 들어 피험자 ID 번호, 일련 번호, 제조 로트 번호, 만료 날짜, 키트 교정 파라미터, 보안 코드, 키트 유형 또는 피험자와 관련된 측정된 파라미터를 포함하는 데이터를 저장하기 위한 데이터 저장 매체(예를 들어, QR 코드 및/또는 메모리)를 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 키트는 상류 압력을 증가시키기 위한 흡입 완화 튜브를 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 카트리지(374)는 후술되는 클램프와 같이 펌프(20)와 인터페이스하는 추가 부품을 포함할 수 있다.

[0293] 일반적으로, 컨트롤러(125)는 본 명세서에 기술된 다른 프로세서 각각에 추가하여, 단일 프로세서로서, 또는 협력적으로 네트워크화되거나 클러스터링된 프로세서 세트로서 구현될 수 있다. 컨트롤러(125)의 기능 및/또는 본 명세서에 기술된 임의의 다른 프로세서의 기능은 예를 들어 하나 이상의 고정 기능 또는 범용 집적 회로, 주문형 집적 회로(ASIC) 및/또는 필드 프로그래머블 게이트 어레이(FPGA)를 사용하여 하드웨어로만 구현될 수 있다. 대안적으로, 이 기능은 적어도 부분적으로 소프트웨어로 구현될 수 있다. 예를 들어, 컨트롤러(125) 및/또는 본 명세서에 기술된 다른 프로세서 중 임의의 것은 예를 들어 중앙 처리 장치(CPU) 및/또는 그래픽 처리 장치(GPU)를 포함하는 프로그래밍된 프로세서로서 구현될 수 있다. 소프트웨어 프로그램을 포함한 프로그램 코드 및/또는 데이터는 CPU 및/또는 GPU에 의한 실행 및 처리를 위해 로드될 수 있다. 프로그램 코드 및/또는 데이터는 예를 들어 네트워크를 통해 전자 형식으로 컨트롤러 또는 프로세서에 다운로드될 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 프로그램 코드 및/또는 데이터는 자기, 광학 또는 전자 메모리와 같은 비일시적 유형 매체에 제공 및/또는 저장될 수 있다. 이러한 프로그램 코드 및/또는 데이터가 컨트롤러 또는 프로세서에 제공되면 여기에 기술된 작업을 수행하도록 구성된 기계 또는 전용 컴퓨터가 생성된다.

[0294] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 개략도인 도 65를 참조한다.

[0295] 일부 실시예에서, 시스템(96)은 적어도 일부 힘 인가 엘리먼트(예를 들어, 펌프 로터)에 결합되고 제어 유닛(130)과 별개인 케이스(336)를 포함한다. 일반적으로, 케이스(336)는 제어 유닛의 상류에서 도관 섹션(31)에 결합된다.

[0296] 이러한 실시예에서, 케이스(336)는 임의의 적절한 연결 매체에 의해 제어 유닛(130)(및 그에 따라서 그 안에 포함된 컨트롤러)에 가역적으로 또는 비가역적으로 연결될 수 있다. 예를 들어, 펌프 액추에이터가 케이스(336)에 결합된 실시예의 경우, 컨트롤러는 전기 배선(366)을 통해 액추에이터에 연결될 수 있고, 전압, 전류, 듀티 사이클 및/또는 배선(366)을 통해 공급되는 전력 주파수를 제어하여 액추에이터를 제어할 수 있다. 대안적으로, 컨트롤러는 광섬유를 통해 액추에이터에 연결될 수 있고, 광섬유를 통해 공급되는 광의 강도 및/또는 파장을 제어함으로써 액추에이터를 제어할 수 있다. 대안적으로, 컨트롤러는 튜브 내부의 와이어나 스트링을 통해 액추에이터와 연결될 수도 있고, 와이어나 스트링에 가해지는 (선형 또는 방사형) 기계적 힘을 제어하여 액추에이터를 제어할 수도 있다. 유사하게, 액추에이터가 제어 유닛(130) 내부에 있는 실시예의 경우, 액추에이터는 튜브 내부의 와이어 또는 스트링을 통해 상류 펌프 컴포넌트를 작동시킬 수 있다.

[0297] 대안적으로 또는 추가적으로, 공압식 또는 유압식 감지 및/또는 펌프 작동을 포함하는 실시예의 경우, 제어 유닛은 하나 이상의 튜브(368)를 통해 케이스에 연결될 수 있다. 공압식 또는 유압식 작동을 제어하기 위해 컨트롤러는 예를 들어, 공기 압축기 및/또는 하나 이상의 밸브를 제어함으로써 적절한 튜브(368)에서의 압력을 제어할 수 있다. 공압식 또는 유압식 감지의 경우, 제어 유닛은 적절한 튜브(368)의 압력을 감지하도록 구성된 압력 센서를 포함할 수 있다.

[0298] 유사하게, 센서가 케이스(336)에 결합된 실시예의 경우, 센서로부터의 신호는 전기 배선(366), 튜브(368) 또는 임의의 다른 연결 매체를 통해 제어 유닛으로 전달될 수 있다. 센서는 예를 들어 광학 센서를 향하거나 광학 센서로부터 멀어지는 저장소 벽 또는 다이어프램(430)(도 67)의 편향을 검출하도록 구성된 광학 센서를 포함할 수 있다.

[0299] 일반적으로, 상술한 연결 매체는 제어 유닛(130)에 영구적으로 연결될 수도 있고, 매칭 커넥터를 통해 가역적으로 연결될 수도 있다.

[0300] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 일부 컴포넌트의 블록도를 도시하는 도 31을 참조한다.

[0301] 일부 실시예에서, 도 1a를 참조하여 아래에 추가로 기술되는 바와 같이, 연동 펌프(20)는 하나 이상의 롤러(24)를 포함하는 로터(22)를 포함한다. 일부 실시예에서, 로터(22)의 회전은 본 명세서에서 "스트로크"로 지칭되는 부분 회전으로 양자화된다. 일반적으로 전체 회전의 스트로크 수는 롤러(24)의 수와 동일하며; 예를 들어 롤러가 4개인 경우 각 회전에는 4개의 스트로크가 포함된다. (보다 일반적으로, 임의의 유형의 펌프에 대해 여기서 "스트로크"라는 용어는 펌프에 의해 수행되는 단일 펌핑 작용을 지칭하는 데 사용된다.)

[0302] 일반적으로, 컨트롤러(125)는 아래의 "펌프 제어용 저장소 및 센서"라는 명칭의 섹션에서 추가로 기술된 바와 같이, 저장소를 모니터링하는 센서(50) 및/또는 하나 이상의 다른 센서(예를 들어, 압력 센서)로부터의 출력에 응답하여 펌프(20)를 제어하는 제어 로직 모듈(184)을 실행한다. 펌프가 작동됨에 따라, 제어 로직 모듈(184)은 펌프의 활동에 관한 데이터(예를 들어, 각 스트로크의 시간 및/또는 연속 스트로크 사이의 시간)를 계산 로직 모듈(186)에 전달하며, 이는 또한 컨트롤러에 의해 실행된다. 이들 데이터에 기초하여, 계산 로직 모듈(186)은

펌핑된 소변의 볼륨, 및 그에 따른 시간의 함수로서 소변 배출 및/또는 생산 속도를 계산한다. 일부 실시예에서, 아래의 "잡음 필터링 및 표시"라는 제목의 섹션에서 추가로 기술되는 바와 같이, 계산 로직 모듈은 계산에 영향을 줄 수 있는 임의의 잡음도 필터링하고; 이러한 잡음은 기계적 또는 생물학적 요인으로 인해 발생할 수 있다.

[0303] 위에서 기술한 펌프 활동 데이터에 추가하여, 계산 로직 모듈은 이전 스트로크의 경과 횟수, 경과 시간(예를 들어, 이전 스트로크로부터 또는 작동 시작으로부터의 경과 시간의 크기), 주변 온도, 소변 온도, 펌프 유입구 압력, 펌프 배출구 압력, 교정 파라미터 또는 펌프 속도와 같은 기타 관련 데이터를 기반으로 각 스트로크의 볼륨을 계산할 수 있다.

[0304] 전형적으로, 제어 유닛(130)은 환자 모니터, 전용 디스플레이(예를 들어, 디스플레이(378)(도 66b)), 컴퓨터 네트워크, 게이트웨이, 간호사실 모니터, 휴대폰, 태블릿, EMR, 기타 컴퓨터 및/또는 기타 장치(예를 들어, 정맥 펌프)에 유선 또는 무선으로 연결된다. (일반적으로 모든 유선 연결은 도 55를 참조하여 아래에 기술된 것처럼 케이블을 통과한다.) 컨트롤러(125)는 소변 생성과 관련된 계산된 파라미터와 같은 관련 출력을 이들 엔티티 중 임의의 엔티티에 전달하는 통신 로직 모듈(194)을 추가로 실행할 수 있다. 선택적으로, 통신 로직 모듈(194)은 또한 피험자 데이터(예를 들어, 피험자의 ID 또는 중량) 또는 경보 임계값과 같은 관련 입력을 이들 엔티티 중 임의의 엔티티로부터 수신할 수도 있다.

[0305] 전형적으로, 제어 유닛(130)은 상술한 모듈에 대한 소프트웨어 코드를 저장할 수 있는 프로그램 메모리(예를 들어, 플래시 메모리)(188)를 포함한다. 일부 실시예에서, 제어 유닛은 교정 파라미터, 측정 데이터, 피험자 데이터 또는 경보 임계값과 같은 데이터를 저장할 수 있는 비휘발성 메모리(NVM)(190)를 더 포함한다. 대안적으로 또는 추가적으로, 제어 유닛은 상술한 모듈을 실행하기 위한 RAM(Random Access Memory)(192)을 포함할 수 있다.

[0306] 일부 실시예에서, 시스템(96)은 도 55를 참조하여 하기에 추가로 기술된 바와 같이 컨트롤러, 펌프(특히, 펌프 액추에이터) 및 센서(50)와 같은 시스템의 컴포넌트에 동력을 공급하도록 구성된 전원 공급 장치 박스(314)를 더 포함한다. 시스템(96)은 하나 이상의 배터리(196)를 더 포함할 수 있으며, 이는 제어 유닛이 전원 공급 장치 박스로부터 분리되거나 전원 공급 장치 박스가 주전원으로부터 분리될 때 상술한 컴포넌트에 동력을 공급하도록 구성된다. 배터리(196)는 재충전 가능하고 전원 공급 장치 박스(314)에 의해 충전될 수 있다. 대안적으로, 시스템은 전원 공급 장치 박스(314) 없이 배터리(196)를 포함할 수 있다.

[0307] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따라 전원 공급 장치 박스(314)에 연결된 제어 유닛(130)의 개략도인 도 55를 참조한다.

[0308] 일부 실시예에서, 제어 유닛(130)은 전력 및 통신 모두에 사용되는 단일 케이블(312)에 연결된다. 이러한 실시예에서, 제어 유닛이 피험자의 침대에 연결되어 있더라도 단일 케이블만 뽑아야 한다는 점을 고려하면 침대를 이동하는 것이 상대적으로 용이하다.

[0309] 이러한 실시예에서, 제어 유닛(130)은 컨트롤러(125)에 연결되고 컨트롤러가 케이블(312)을 통해 전력을 공급받기 위해 케이블(312)에 연결되도록 구성된 전기 인터페이스(311)를 포함한다.(펌프 액추에이터 및/또는 센서와 같은 소변 펌핑 장치(129)의 하나 이상의 기타 컴포넌트는 케이블을 통해 전력을 공급받을 수도 있다.) 제어 유닛은 컨트롤러에 연결되고 케이블에 연결되도록 구성된 이더넷 네트워킹 인터페이스와 같은 통신 인터페이스(313)를 더 포함한다. (선택적으로, 도 55에 표시된 바와 같이, 전기 인터페이스(311)와 통신 인터페이스(313)는 USB(Universal Serial Bus) Type-C 커넥터와 같은 단일 유닛에 포함될 수 있다.)

[0310] 컨트롤러는 통신 인터페이스와 케이블을 통해 관련 통신을 교환하도록 구성된다. 예를 들어, 통신 인터페이스와 케이블을 통해 컨트롤러는 계산된 펌핑된 소변의 볼륨, 상술한 볼륨에서 파생된 파라미터(예를 들어, 도 56을 참조하여 아래에 기술된 바와 같이 소변 생성 속도 또는 이 속도의 대표 변화율), 또는 복강내압(IAP)을 출력할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 통신 인터페이스 및 케이블을 통해 컨트롤러는 작동 명령(예를 들어, 시작 또는 중지 명령), 피험자 ID 또는 중량, 또는 경보 임계값과 같은 입력을 수신할 수 있다.

[0311] 일반적으로 소변 펌핑 장치(129)는 동력 및 통신의 교환을 용이하게 하는 전원 공급 장치 박스(314)를 더 포함한다. 이롭게는, 전원 공급 장치 박스가 고정되어 있다면, EMR은 전원 공급 장치 박스로부터의 통신에 기초하여 피험자의 위치를 파악할 수 있다.

[0312] 전원 공급 장치 박스(314)는 병원의 교류(AC) 주 전원에 연결하기 위한 주 전원 커넥터(316)를 포함한다. 전원 공급 장치 박스는 하나 이상의 통신 포트(318)를 더 포함하며, 이들 각각은 환자 모니터, 병원 네트워크, EMR,

또는 임의의 다른 적합한 장치 또는 시스템에 연결될 수 있다. 전원 공급 장치 박스는 서지 보호기, 전자기 간섭(EMI) 필터, 무선 주파수 간섭(RFI) 필터, 또는 아이솔레이터와 같은 통신 라인과 연관된 하나 이상의 전자 컴포넌트를 더 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 전원 공급 장치 박스는 컨트롤러와 통신 포트가 연결된 장치 또는 시스템 사이의 통신을 중재하기 위한 회로를 포함할 수 있다.

[0313] 일부 실시예에서, 전원 공급 장치 박스는 피험자의 ID 및/또는 생리적 파라미터와 같은 피험자와 관련된 정보를 저장하도록 구성된 비휘발성 메모리를 추가로 포함한다. 이러한 데이터를 전원 공급 장치 박스에 저장하면 제어 유닛을 교체하더라도 전원 공급 장치 박스에서 데이터를 복구할 수 있다는 이점이 있다.

[0314] 일부 실시 예에서 피험자의 침대 이동을 더욱 용이하게 하기 위해, 제어 유닛은 케이블(312)의 단부에 있는 분리 커넥터(breakaway connector)와 짝을 이루도록 구성된 분리 커넥터를 포함한다. 분리 커넥터는 서로 이격된 분리 커넥터들을 당기는 힘이 두 커넥터를 함께 고정하는 힘을 초과할 때 서로로부터 분리되도록 구성된다. 예를 들어, 분리 커넥터는 자석, 스프링, 커넥터 벽 사이의 마찰, 또는 진공력에 의해 서로 결합될 수 있다.

[0315] 대안적인 실시예에서, 외부 전원 공급 장치 박스 대신에 제어 유닛은 통합된 전원 공급 장치를 포함하고, 위에 기술된 전원 공급 장치 박스(314)의 컴포넌트는 제어 유닛에 통합된다.

[0316] 이로써 시스템(96)의 다양한 양태가 더 자세히 기술된다.

[0317] **펌프**

[0318] I. 가압 엘리먼트가 있는 펌프

[0319] (a) 연동 펌프

[0320] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 연동 펌프(20)의 개략도인 도 1a를 참조한다.

[0321] 도 66a-b를 참조하여 기술된 바와 같이, 일부 실시예에서, 도관에 힘을 인가하여 소변을 하류로 강제하는 힘 인가 엘리먼트는 가압 엘리먼트와 컨트롤러(125)에 의해 제어되는 액추에이터를 포함한다.

[0322] 예를 들어, 소변 펌핑 장치는 연동 펌프(20)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 연동 펌프는 복수(예를 들어, 4개)의 롤러(24)를 포함하는 로터(22)를 포함한다. 로터(22)는 연동 펌프 튜브(33)(도66a)를 가압하여 로터의 회전 방향에 대응하는 방향으로 소변을 튜브로부터 변위시키는 동안, 액추에이터에 의해 인가되는 토크에 응답하여, 회전하도록 구성된다. 액추에이터는 직류(DC) 모터, 스테퍼 모터, 브러시리스 모터, 공압 또는 유압 모터, 또는 공압 또는 유압 피스톤을 포함할 수 있다.

[0323] 전형적으로, 펌프(20)는 이러한 작동을 용이하게 하기 위해 연동 펌프 튜브를 로터(22) 상에 고정시키도록 구성되는 클램프(26)를 추가로 포함한다. 일부 실시예에서, 도 36a-b 및 39a-c를 참조하여 아래에 기술된 바와 같이, 클램프(26)는 스프링에 결합되어 클램프를 로터 위로 가압한다. 대안적으로 또는 추가적으로, 도 41-46을 참조하여 아래에 기술된 바와 같이 하나 이상의 스프링이 로터에 결합될 수 있다.

[0324] 전형적으로, 로터(22)는 펌프 베이스(36)에 결합된 축(32) 상에 장착되어 축(32) 주위로 회전한다. 일부 실시예에서, 펌프 베이스(36)는 한 쌍의 소켓(30)을 형성하도록 형상화되며, 그 기능은 바로 아래에 기술된다. 펌프 베이스(36)는 예를 들어 제어 유닛(130)(도 66b) 내에 포함될 수 있다.

[0325] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 연동 펌프 튜브(33)의 개략도인 도 1b와 본 발명의 일부 실시예에 따른 연동 펌프 튜브에 기계적으로 결합된 펌프(20)의 개략도인 도 1c를 참조한다.

[0326] 일부 실시예에서, U자형일 수 있는 한 쌍의 튜브 앵커(34)는 예를 들어 튜브가 튜브 앵커에 의해 베이스에 대해 고정되도록 소켓(30)에 끼워짐으로써 클램프(26)의 상류 및 하류 모두에서 연동 펌프 튜브를 베이스(36)에 고정한다. 이롭게는, 튜브 앵커는 튜브 앵커 사이의 튜브(33) 부분이 늘어나거나 압축되는 것을 방지하여, 펌프(20)에 의해 튜브로부터 옮겨진 소변의 볼륨을 보다 정확하게 계산하는 것을 용이하게 한다. 이러한 실시예에서, 카트리지가 (펌프 베이스를 포함하는) 제어 유닛에 삽입될 때 튜브 앵커가 소켓에 들어가도록 카트리지(374)(도 66a)는 튜브 앵커(34)를 포함할 수 있다.

[0327] 다른 실시예에서, 튜브 앵커(34)(영구적으로)는 튜브(33)를 카트리지에 고정하고, 소켓(30)은 생략된다.

[0328] 도 1c는 클램프(26)가 튜브(33)를 로터(22)에 대해 가압하여 튜브를 로터에 기계적으로 결합시키는 것을 도시한다. 클램프의 실루엣(38)은 기계적 결합 이전의 클램프의 초기 위치를 표시한다.

[0329] 아래의 "펌프 제어용 저장소 및 센서"라는 제목의 섹션에서 기술되는 바와 같이, 연동 펌프(20)는 다양한 유형

의 센서 신호에 응답하여 제어될 수 있다.

[0330] (b) 왕복펌프

[0331] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 도관 섹션(31)과 함께 왕복 펌프(20a)의 개략도인 도 63a-b를 참조한다.

[0332] 일부 실시예에서, 소변 펌핑 장치(129)(도 66b)는 플런저(350)(또는 다른 유형의 가압 엘리먼트) 및 액추에이터(352)를 포함하는 왕복 펌프(20a)를 포함한다. 컨트롤러로부터의 제어 신호에 응답하여, 액추에이터는 플런저(350)를 전진 및 후퇴시켜 플런저가 도관 섹션을 반복적으로 눌러 도관 섹션으로부터 소변을 이동시키도록 한다. 일반적으로, 플런저와 액추에이터는 예를 들어 제어 유닛 내에서 제어 유닛(130)(도 66b)에 결합될 수 있는 케이스(348)에 결합된다. (도 66b를 참조하여 상술한 바와 같이, 제어 유닛 자체는 "케이스"라고도 지칭될 수 있다.)

[0333] 이러한 실시예에서, 일반적으로 도관 섹션(31)은 펌프 챔버(276)를 둘러싸는 챔버 하우징(342)을 포함한다. 펌프(20a)를 향하는 챔버 하우징(342)의 전면 벽은 이동 가능한 벽(343)에 의해 채워지는 개구를 정의하도록 형성된다. 도관 섹션(31)과 펌프(20a)는 플런저가 전진함에 따라 플런저가 이동 가능한 벽(343)을 누르도록 서로 결합되도록 구성된다.

[0334] 도관 섹션(31)은 유입구 밸브(274)에 의해 펌프 챔버(276)로부터 분리되는 유입구 포트(338)를 추가로 포함한다. 유입구 포트(338)는 (선택적으로 카테터 커넥터(72) 및/또는 튜브(28)(도 66a)를 통해) 요도 카테터에 결합되도록 구성되어 소변이 피험자의 신장에 의해 생성됨에 따라 소변이 유입구 포트(338) 및 유입구 밸브(274)를 통해 펌프 챔버로 흘러 들어가도록 한다.

[0335] 도관 섹션(31)은 배출구 밸브(284)에 의해 펌프 챔버(276)로부터 분리되는 배출구 포트(340)를 추가로 포함한다. 배출구 밸브(284)는 편향 스프링(286)에 의해 폐쇄 상태로 유지될 수 있다. 플런저가 이동 가능한 벽(343)에 대해 압력을 가하면, 이동 가능한 벽이 안쪽으로 이동하여, 펌프 챔버의 볼륨은 감소되고 소변은 배출구 밸브(284)를 통해 배출구 포트(340)로 강제 유입된다. 배출구 포트(340)는 출구 튜브(29)(도 66a)에 연결되거나 소변 수집 백에 직접 연결된다.

[0336] 도관 섹션(31)과 펌프(20a)는 임의의 적절한 메커니즘을 사용하여 서로 결합될 수 있다. 예를 들어, 도관 섹션은 카트리지(374)에 포함될 수 있으며, 이는 도 66b를 참조하여 상술한 바와 같이 제어 유닛(130)에 삽입될 수 있다. 대안적으로, 예를 들어, 하우징(342)은 케이스(348)에 걸쇠로 걸어잠금되는 하나 이상의 래치(346)에 결합될 수 있다. 예를 들어, 케이스(348)의 측벽은 도관 섹션(31)을 향하는 케이스(348)의 전면 개구의 중앙을 향해 안쪽으로 돌출하는 각각의 전면 돌출부(354)를 포함할 수 있다. 래치(346)는 전면 돌출부(354) 사이의 전면 개구를 통해 삽입되어, 전면 돌출부를 통과할 때 래치는 도 63b에 도시된 바와 같이 래치가 외부로(즉, 측면 방향)로 스냅되어 전면 돌출부 상에 걸쇠로 걸어잠금되도록 할 수 있다. 대안적으로, 전면 돌출부(354)는 바깥쪽을 향할 수 있고, 래치는 안쪽으로 스냅되어 전면 돌출부에 걸쇠로 걸어잠금될 수 있다.

[0337] 일부 실시예에서, 이동 가능한 벽(343)은 다이어프램(344)을 포함한다. 각각의 펌프 스트로크 동안, 액추에이터(352)는 플런저(350)를 전진시켜 플런저가 다이어프램(344)을 자신의 이완 위치(356)로부터 챔버(276) 내로 밀어내어, 배출구 밸브(284) 및 배출구 포트(340)를 통해 소변을 밀어내도록 한다. 일부 실시예에서, 플런저의 전진은 스트로크 시작 시 수행된다. 전진 후, 플런저가 후퇴되어 다이어프램이 이완 위치(356)로 돌아가고 소변이 유입구 밸브(274)를 통해 유입구 포트(338)로부터 챔버 내로 흡인된다. 다른 실시예에서, 각각의 펌프 스트로크 동안, 액추에이터는 먼저 플런저를 후퇴시키고, 이에 따라 소변을 챔버 안으로 끌어들인 다음 플런저를 전진시켜 소변을 챔버에서 밀어낸다.

[0338] 액추에이터(352)는 전기 액추에이터, 공압 액추에이터, 또는 유압 액추에이터를 포함할 수 있다. 예를 들어, 액추에이터는 전기 솔레노이드, 선형 모터, 리드스크류를 갖춘 모터, 볼 스크류를 갖춘 모터, 롤러 스크류를 갖춘 모터, 또는 이동 너트를 갖춘 모터를 포함할 수 있다. 대안적으로, 액추에이터는 DC 모터, 스테퍼 모터, 브러시리스 모터, 공압 또는 유압 모터, 공압 또는 유압 피스톤을 포함할 수 있으며, 이들 중 임의의 것이 선형 작동을 위해 캠축에 결합될 수 있다. 액추에이터는 제어선(표시되지 않음)을 통해 컨트롤러에 연결된다.

[0339] 이제 본 발명의 다른 실시예에 따른 도관 섹션(31)과 함께 왕복 펌프(20a)의 개략도인 도 64a-b를 참조한다.

[0340] 일부 실시예에서, 하우징(342)은 챔버(276) 내로 개방되는(그리고 그에 따라 챔버(276)와 유체 연통하는) 실린더(360)를 포함한다. 이동 가능한 벽(343)은 실린더(360) 내에 배치된 피스톤(358)을 포함한다. 각각의 펌프 스트로크 동안, 액추에이터(352)는 플런저(350)를 전진시켜서 플런저가 피스톤(358)을 가압하여 배출구 밸브(28

4)를 통해 소변을 밀어내도록 한다. 플런저는 도 63a-b에 대해 상술한 바와 같이 각 스트로크의 시작 또는 끝에서 전진할 수 있다.

[0341] 일부 실시예에서, 피스톤(358)은 플런저(350)의 플런저 헤드(364)를 꼭 맞게 수용하도록 구성된 소켓(362)을 정의하도록 형성된다. 따라서, 플런저가 후퇴됨에 따라 플런저는 피스톤을 따라 당긴다.

[0342] 아래의 "펌프 제어용 저장소 및 센서"라는 제목의 섹션에서 기술되는 바와 같이, 왕복 펌프(20a)는 다양한 유형의 센서 신호에 응답하여 제어될 수 있다.

[0343] **II. 힘을 인가하기 위한 유체 충전 튜브가 있는 펌프**

[0344] 일부 실시예에서, 가압 엘리먼트로 도관을 가압하는 대신, 튜브 내에 포함된 유체, 즉 가스 또는 액체를 통해 도관에 펌핑력이 가해진다. 유체의 압력이 증가함에 따라 유체는 도관의 이동 가능한 벽을 움직인다.

[0345] 이와 관련하여, 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 개략도인 도 50을 참조한다.

[0346] 도 50의 실시예는 피스톤(358)의 움직임이 소변으로 하여금 펌프 챔버(276)를 통해 흐르게 한다는 점에서 도 64a-b의 실시예와 유사하다. 그러나, 도 50에서, 피스톤(358)은 공압력 또는 유압력에 의해 움직인다. 특히, 실린더(360)는 유체 충전 튜브에 연결되도록(또는 영구적으로 연결되도록) 구성된 연결 포트(282)에서 종단된다. 일반적으로 제어 유닛(130)에 배치되는 액추에이터(352)가 유체의 압력을 변경함에 따라, 피스톤(358)은 펌프 챔버의 반대 벽을 향해 전진하거나 그 반대 벽으로부터 후퇴한다.

[0347] 일부 실시예에서, 도관 섹션(31)은 3개의 개별 튜브에 결합된다. 특히, 배출구 포트(340)는 출구 튜브(29)(도 66a)에 결합되고, 연결 포트(282)는 유체 충전 튜브(291)(도 58)에 결합되며, 또 다른 연결 포트(86)는 (유체 충전) 압력 전달 튜브(406)에 결합되고, 이는 아래 "펌프 제어용 저장소 및 센서" 섹션에서 더 기술되는 바와 같이 감지를 위해 사용된다. 그러한 실시예에서, 유체 충전 튜브(291 및 406)는 (1회용이 아닌) 소변 펌핑 장치에 속할 수 있다. 대안적으로, 유체 충전 튜브(291 및 406)는 도관 섹션에 영구적으로 결합될 수 있으며, 따라서 1회용 키트에 속할 수 있다.

[0348] 다른 실시예에서, 연결 포트(282)와 연결 포트(86)는 단일 튜브의 서로 다른 각각의 유체 충전 루멘에 결합되어, 도관 섹션(31)이 총 2개의 튜브에 결합되도록 한다. 그러한 실시예에서, 또한 유체 충전 튜브는 소변 펌핑 장치 또는 1회용 키트에 속할 수 있다.

[0349] 또 다른 실시예에서, 배출구 포트(340) 및 2개의 연결 포트는 1회용 키트에 속하는 멀티 루멘 튜브(294)의 서로 다른 각각의 루멘에 결합된다. 특히, 연결 포트(86)는 압력 측정 루멘(288)에 연결되고, 연결 포트(282)는 압력 인가 루멘(290)에 연결되고, 배출구 포트(340)는 소변 수집 백(78)으로 이어지는 소변 루멘(292)에 연결된다.

[0350] 액추에이터(352)는 멀티 루멘 튜브(294) 또는 별도의 유체 충전 튜브를 연결 포트(282) 및/또는 액추에이터에 가역적으로 결합함으로써 도관 섹션(31)에 가역적으로 결합될 수 있다. 이 결합을 위해 당업계에 공지된 임의의 적합한 튜브 커넥터가 사용될 수 있다.

[0351] 일부 실시예에서, 유입구 포트(338)의 상류 단부(262)는 카테터 커넥터(72)에 결합되거나 요도 카테터(124)에 직접 결합된다. 다른 실시예에서, 상류 단부(262)는 요도 카테터로부터 소변을 운반하는 튜브에 결합된다.

[0352] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 도관 섹션(31)의 개략도인 도 52a를 참조한다.

[0353] 도 52a에서, 도관 섹션(31)은 피스톤(358) 대신 다이어프램(344)을 포함하는 도관 섹션(31)을 제외하고 도 50에 도시된 바와 같다. 다이어프램(344)의 가장자리는 실린더(360)의 벽에 고정된다. 실린더(360) 내의 압력이 변하면서, 다이어프램은 펌프 챔버의 반대쪽 벽을 향해 또는 그로부터 이격하여 팽창한다.

[0354] 이제 본 발명의 서로 다른 각각의 실시예에 따른 제어 유닛(130)의 개략도인 도 53 및 도 59를 참조한다.

[0355] 일부 실시예에서, 액추에이터(352)는 작동 컴포넌트(302), 작동 컴포넌트(302)에 결합된 나사(304), 및 나사(304)의 단부에 결합된 피스톤(306)을 포함한다. 피스톤(306)은 챔버(308)에 배치되고, 그 격실(310)은 압력 적용 루멘(290)(또는 별도의 유체 충전 튜브)과 유체 연통한다. 일부 실시예에서, 작동 컴포넌트(302)는 DC 모터, 브러시리스 모터, 또는 스테퍼 모터와 같은 모터를 포함한다.

[0356] 압력 적용 루멘(290)(따라서 실린더(360)(도50))에서의 압력을 증가시키기 위해, 컨트롤러(125)는 작동 컴포넌트(302)를 구동하여 피스톤(306)이 격실(310) 내로 전진하도록 나사를 돌리게 하여 압력 인가 루멘(290)에서의 유체를 압축한다. 반대로, 압력 인가 루멘에서의 압력을 감소시키기 위해, 컨트롤러는 작동 컴포넌트를 구동하

여 나사를 반대 방향으로 돌린다. 일부 실시예에서, 컨트롤러는 격실(310) 내의 압력을 감지하는 압력 센서로부터의 신호에 응답하여 작동 컴포넌트를 제어한다.

[0357] 다른 실시예에서, 나사(304)는 생략되고, 작동 컴포넌트(302)는 피스톤(306)에 직접 결합된 선형 작동 솔레노이드를 포함한다.

[0358] 아래의 "저장소 및 펌프 제어를 위한 센서"라는 제목의 섹션에서 추가로 기술되는 것처럼, 압력 센서(88)는 압력 측정 루멘(288)(또는 별도의 유체 충전 튜브의 루멘)에 연결될 수 있으며, 컨트롤러로 루멘에서의 압력을 나타내는 신호를 전달한다.

[0359] 일부 실시예에서, 도 53에 도시된 바와 같이, 압력 측정 루멘(288)이 압력 센서(88)와 유체 연통되고 압력 인가 루멘(290)이 챔버(308)와 유체 연통되도록 멀티 루멘 튜브(또는 별도의 유체 충전 튜브)가 제어 유닛(130)에 삽입된다. 다른 실시예에서, 도 59에 도시된 바와 같이, 제어 유닛은 커넥터(382)를 통해 튜브(들)에 연결된다. (도 59는 또한 예를 들어 생성된 소변의 양이나 속도를 나타낼 수 있는 컨트롤러로부터의 출력 신호(384)를 도시한다.)

[0360] 이제 본 발명의 다른 실시예에 따른 제어 유닛(130)의 개략도인 도 57을 참조한다.

[0361] 일부 실시예에서, 액추에이터(352)는 유입구 밸브(388)를 통해 챔버(308) 내로 가스(예를 들어, 공기)를 펌핑하도록 구성된 펌프(386)를 포함한다. 배출구 밸브(390)는 챔버(308)로부터 압력 인가 루멘(290)(도 50) 또는 별도의 가스 충전 튜브로의 가스 흐름을 조절하고, 제3 밸브(미도시)는 압력 인가 루멘로부터의 가스의 방출을 조절한다. 가스는 주변 환경으로 또는 챔버(308)와 유사한 다른 챔버로 방출될 수 있으며, 이는 펌프(386)와 유사한 다른 펌프에 의해 대기압 아래로 유지된다.

[0362] 압력 인가 루멘의 압력을 증가시키기 위해, 컨트롤러(125)는 배출구 밸브(390)를 개방한다. 역으로, 압력 인가 루멘의 압력을 감소시키기 위해, 컨트롤러는 제3 밸브를 열어 가스가 압력 인가 루멘으로부터 방출되도록 한다.

[0363] 컨트롤러(125)는 또한 배출구 밸브가 열릴 때마다 압력 인가 루멘의 압력을 원하는 목표 값으로 높이는 데 충분한 양의 가스로 챔버(308)가 채워지도록 펌프(386)를 제어한다. 일부 실시예에서, 컨트롤러는 챔버(308) 내의 압력을 감지하는 압력 센서로부터의 신호에 응답하여 펌프를 제어한다.

[0364] 또한, 상술한 바와 같이 가스가 다른 챔버로 방출되면, 컨트롤러는 다른 챔버내의 압력을 충분히 낮게 유지하도록 다른 챔버를 제어하여 제3 밸브가 열릴 때마다 원하는 목표 값에 도달할 때까지 가스가 다른 챔버로 흡입되도록 한다. 일부 실시예에서, 컨트롤러는 다른 챔버의 압력을 감지하는 압력 센서로부터의 신호에 응답하여 다른 펌프를 제어한다.

[0365] 도 53, 57 및 59의 실시예가 단지 예로서 여기에 제시되어 있으며 임의의 적합한 액추에이터가 도관 섹션에 공압 또는 유압 힘을 인가하는 데 사용될 수 있음이 강조된다. 그러한 액추에이터는 2개의 출력을 가질 수 있는데, 하나는 이동 가능한 벽을 한 방향으로 이동시키기 위한 것이고, 다른 하나는 이동 가능한 벽을 반대 방향으로 이동시키기 위한 것이다. 제2 출력을 수용하기 위해, 멀티 루멘 튜브(294)(도 51)는 추가적인 유체 충전 루멘을 정의하도록 형성될 수 있다.

[0366] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 개략도인 도 58을 참조한다.

[0367] 일부 실시예에서, 시스템(96)의 힘 인가 엘리먼트는 2개의 컴포넌트, 즉 유체 충전 튜브(291) 내의 압력을 변화시키는(예를 들어, 도 57 또는 도 59를 참조하여 상술한 바와 같이) 액추에이터(352) 및 압력에 반응하여 샤프트(398)를 이동시키는 또 다른 액추에이터(396)를 포함하는 복합 액추에이터를 포함한다. 대안적으로, 제1 액추에이터는 튜브를 통과하는 케이블에 선형 또는 방사상으로의 힘을 인가할 수 있고, 액추에이터(396)는 힘에 응답하여 샤프트(398)를 움직일 수 있다.

[0368] 이러한 실시예에서, 시스템(96)은 임의의 적절한 용적식 펌프(394)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 펌프(394)는 연동 펌프(20)(도 66b)를 포함할 수 있으며, 여기서 샤프트(398)는 로터 또는 펌프의 선형 병진 엘리먼트에 결합될 수 있다. 대안적으로, 예를 들어 펌프(394)는 왕복 펌프(20a)(도 63a-b 및 64a-b)를 포함할 수 있으며, 여기서 샤프트(398)는 플런저(350)에 결합될 수 있거나 플런저(350)를 포함할 수 있다.

[0369] 도 58에 추가로 도시된 바와 같이, 유체 충전 튜브(291) 및 압력 전달 튜브(406)(그 기능은 다음 섹션에서 추가로 기술됨)는 각각의 커넥터(400)를 통해 커넥터(382)에 결합될 수 있어서 유체 충전 튜브(291)가 액추에이터와 유체 연통하고, 압력 전달 튜브(406)는 압력 센서(88)(도 57)와 유체 연통하도록 한다. 유사하게, 케이블 운반

튜브가 압력 전달 튜브(406)를 대체하는 실시예의 경우, 케이블 운반 튜브는 제어 유닛 내의 액추에이터가 케이블에 힘을 인가할 수 있도록 커넥터(400)를 통해 결합될 수 있다.

[0370] **저장소 및 펌프 제어용 센서**

[0371] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 1회용 키트(370)의 개략도인 도 12a-b를 참조한다.

[0372] 도 66a를 참조하여 상술한 바와 같이, 키트(370)의 도관(371)은 펌프로부터 상류에 저장소(40)를 포함할 수 있다. 저장소(40)는 센서(50)와 함께 하우징(74) 또는 카테터 커넥터(72) 내에 수용될 수 있다. 일반적으로, 저장소(40)는 소변이 튜브(75)로 흘러들어감에 따라 팽창하도록 구성된 확장 가능한 튜브(75)를 포함한다. 예를 들어, 확장 가능한 튜브(75)는 소변이 확장 가능한 튜브로 흘러들어가면서 자신의 디폴트 상태(또는 "이완") 상태로부터 외부로 확장되고 소변이 펌핑되면서 자신의 디폴트 상태로 다시 수축(collapse)된다. 대안적으로, 확장 가능한 튜브는 소변이 펌핑되어 배출될 때 자신의 디폴트 상태에서 안쪽으로 수축되었다가 소변이 유입되면서 다시 디폴트 상태로 팽창할 수 있다.

[0373] 센서(50)는 저장소에 있는 소변의 양을 나타내는 파라미터를 모니터링하고 파라미터의 값을 나타내는 신호를 컨트롤러에 전달하도록 구성된다. 일부 실시예에서, 와이어 또는 광섬유와 같은 신호 전달 엘리먼트(76)는 예를 들어 도 67을 참조하여 아래에 기술된 바와 같이 신호를 컨트롤러로 전달한다. (신호 전달 엘리먼트(76)는 튜브(28)를 따라 또는 튜브(28)의 루멘 내에 이동할 수 있다.) 다른 실시예에서, 센서(50)는 신호를 무선으로 전송하도록 구성된 무선 송신기를 포함한다.

[0374] 도 66a 및 도 1b 내지 c를 참조하여 위에서 추가로 상술한 바와 같이, 도관(371)은 출구 튜브(29)를 통해 소변 수집 백(78)에 연결되는 연동 펌프 튜브(33)를 추가로 포함할 수 있다. (도 1c를 참조하여 상술한 바와 같이, 연통 펌프 튜브(33)는 도 12a-c의 점선에 의해 표시된 바와 같이 펌프 베이스(36)에 가역적으로 연결되도록 구성된다) 대안적으로, 예를 들어, 도 63a-b 및 64a-b를 참조하여 상술한 바와 같이, 도관(371)은 펌프 챔버(276)를 포함할 수 있고, 배출구 포트(340)는 출구 튜브(29)를 통해 소변 수집 백(78)에 연결될 수 있다.

[0375] (유사하게, 도 12a-b에 도시된 바와 같은 저장소(40)와 센서(50)가 임의의 적절한 유형의 도관 섹션 및 펌프와 결합될 수 있는 것처럼, 도 13 및 도 67과 같은 다른 도면을 참조하여 아래에 기술된 실시예는 이들 도면에 표시된 특정 도관 섹션이나 펌프에도 불구하고 임의의 적절한 유형의 도관 섹션 또는 펌프와 결합될 수 있다는 것에 유의하라.)

[0376] 일부 실시예에서, 도 12a에 도시된 바와 같이, 저장소(40)는 (예를 들어, 하우징(74) 및/또는 개재 튜브를 통해) 그 상류 단부에서 카테터 커넥터(72)에(또는 직접적으로 요도 카테터에) 결합되고, 하류 단부에서 튜브(28)에 결합된다. 다른 실시예에서, 도 12b에 도시된 바와 같이, 저장소(40)는 튜브(28)의 측면 개구(77)를 통해 튜브(28)와 유체 연통된다.

[0377] 도 12a-b에 대한 센서(50)의 예시적인 실시예는 아래 "저장소 및 센서의 예"라는 제목의 섹션에 기술되어 있다.

[0378] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 1회용 키트(370)의 개략도인 도 13을 참조한다.

[0379] 일부 실시예에서, 유체 충전 모세관 루멘(84)(본원에서는 "압력 전달 루멘"이라고도 함)을 정의하도록 형성된 압력 전달 튜브(82)는 상류 단부에서 하우징(74)에 결합되어, 압력 전달 루멘(84)이 확장 가능한 튜브(75)와 하우징 벽 사이에서 하우징(74)의 볼륨(80)과 유체 연통한다. (대안적으로, 카테터 커넥터(72)(도 12a-b)가 튜브(75)를 포함하는 실시예의 경우, 압력 전달 튜브(82)가 카테터 커넥터에 직접 결합될 수 있다.) 볼륨(80)과 루멘(84)은 공기 또는 다른 가스로 채워져 있다.

[0380] 이러한 실시예에서, 센서(50)(일반적으로 1회용 키트가 아닌 소변 펌핑 장치에 속함)는 압력 센서(88)를 포함한다. 압력 전달 튜브(82)는 하류 단부에서 연결 포트(86)에 결합되며, 이는 압력 센서(88)에 연결되어 압력 센서가 루멘(84) 및 볼륨(80) 내의 내부 압력을 감지하도록 구성된다. 저장소(40)가 확장(또는 "팽창(inflate)") 및 수축(또는 "수축(deflate)")됨에 따라, 루멘(84) 및 볼륨(80) 내의 내부 압력이 변경된다. 따라서 내부 압력은 저장소에 있는 소변의 양을 나타낸다.

[0381] 일부 실시예에서, 키트(370)는 튜브(82)의 루멘과 유사하게 기능하는 압력 전달 루멘을 정의하도록 형상화된 멀티 루멘 튜브와 소변을 전달(튜브(28)의 루멘과 유사하게)하거나 또는 임의의 다른 기능을 할 수 있는 적어도 하나의 다른 루멘을 포함한다.

[0382] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 카테터 커넥터(72)의 개략도인 도 14를 참조한다.

[0383] 도 14는 저장소(40)가 카테터 커넥터(72) 내에 배치되는 도 13의 변형을 도시한다. 이러한 실시예에서, 튜브(28)는 튜브(28)가 저장소(40)의 내부 볼륨과 유체 연통하도록 카테터 커넥터의 제1 포트(90a)와 결합되고, 튜브(82)는 모세관 루멘(84)이 볼륨(80)과 유체 연통되도록 카테터 커넥터의 제2 포트(90b)에 연결될 수 있다. 대안적으로, 멀티 루멘 튜브의 상이한 각각의 루멘은 제1 포트(90a) 및 제2 포트(90b)에 연결될 수 있다.

[0384] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 이중 루멘 튜브(92)의 개략도인 도 15를 참조한다.

[0385] 일부 실시예에서, 도관(371)은 2개의 루멘, 즉 저장소(40)로부터 소변을 운반하기 위한 더 넓은 루멘(27)과 압력 전달을 위한 모세관 루멘(84)을 정의하도록 형성된 이중 루멘 튜브(92)를 포함한다.

[0386] 이러한 실시예에서, 저장소(40)(예를 들어 확장 가능한 튜브(75)를 포함함)와 볼륨(80)은 튜브(92)에 통합될 수 있다. 특히, (i) 튜브(92)의 외부 벽 및 (ii) 루멘(27)으로부터 루멘(84)을 분리하는 내벽, 보다 더 얇은 저장소의 벽(94)은 튜브(92)의 격실을 통과하여, 벽(94)이 저장소 내부의 압력 변화의 결과로서 확장 또는 수축할 때 격실 및 루멘(84)의 볼륨(80) 내부의 압력이 변경된다. (사실, 그러한 실시예에서,)

[0387] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 개략도인 도 20을 참조한다. 본 발명의 일부 실시예에 따라 도 20에 따른 1회용 키트(370)의 개략도인 도 21을 추가로 참조한다. (즉, 도 21은 도 20의 1회용 컴포넌트를 나타낸다.)

[0388] 일부 실시예에서 1회용 키트(370)가 소변 펌핑 장치(129)에 연결되도록 구성되어 저장소(40)와 도관 섹션(31)이 모두 제어 유닛(130) 내에 배치되도록 한다. 예를 들어, 저장소는 도관 섹션(31) 근방의 튜브(28) 하류에 배치되어, 저장소 및 도관 섹션 모두가 제어 유닛에 결합될 수 있도록 한다. (예를 들어, 저장소와 도관 섹션은 모두 제어 유닛의 슬롯(376)(도 66b)에 삽입될 수 있는 카트리지(374)에 배치될 수 있다.) 튜브(28)의 상류 단부는 (예를 들어, 카테터 커넥터(72)를 통해) 피험자의 방광(122)에 카테터 삽입하는 요도 카테터(124)(예를 들어 폴리 카테터)에 연결될 수 있다.

[0389] 그러한 일부 실시예에서, 제어 유닛(130)은 저장소가 제어 유닛에 결합되는 위치 근방, 예를 들어 제어 유닛의 슬롯 근방에 배치되는 센서(50)를 포함한다. 다른 실시예에서, 센서는 키트(370)에 속하고; 예를 들어, 센서는 저장소 근방의 카트리지(374)(도 66b) 내에 배치될 수 있다. 어느 경우건 간에, 도 12a-b를 참조하여 상술한 바와 같이, 컨트롤러(125)는 센서(50)로부터 신호를 수신하고 이에 응답하여 펌프(20)를 제어한다.

[0390] 센서가 키트에 속하는 실시예의 경우, 신호 전달 엘리먼트(76)는 도 67을 참조하여 아래에 기술된 것처럼 제1 전기 인터페이스에서 종단될 수 있다. 키트가 소변 펌핑 장치에 결합된 경우(예를 들어, 카트리지가 슬롯에 삽입된 경우), 제1 전기 인터페이스는 컨트롤러에 연결된 제2 전기 인터페이스와 결합되어 센서로부터의 신호가 컨트롤러에 도달할 수 있도록 한다.

[0391] 컨트롤러(125)는 또한 환자 모니터, 디스플레이(378)(도 66b) 및/또는 외부 디스플레이(예를 들어, 의사의 방에 있는 디스플레이), 전자 의료 기록(EMR) 및/또는 의사의 휴대폰 또는 태블릿에 속하는 프로세서와 같은 또 다른 컴퓨터 프로세서(127)에 유선 또는 무선으로 출력을 통신할 수 있다. 선택적으로 컨트롤러에서 다른 장치로의 모든 통신은 게이트웨이, 서버 또는 클라우드를 통해 전달될 수 있다.

[0392] 일부 실시예에서, 시스템(96)은 소변 수집 백(78)을 배수 튜브(128)로 배수하기 위한 배수 밸브(126)를 추가로 포함한다.

[0393] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 개략도인 도 22를 참조한다. 본 발명의 일부 실시예에 따른 도 22에 따른 1회용 키트(370)의 개략도인 도 23을 추가로 참조한다. (즉, 도 23은 도 22의 1회용 컴포넌트들을 나타낸다.)

[0394] 도 20과 대조적으로, 도 22에서 저장소(40)는 튜브(28)의 상류에 있다(예를 들어, 도 12a-b에서와 같이). 도 22는 또한 출구 튜브(29)의 하류 단부가 연결 튜브(135)를 통해 백(78)에 연결된 백 커넥터(136)에 결합되도록 구성된 유출 방지(spill-proof) 커넥터(134)에 결합된다는 점에서 도 20과 상이하다. 백 커넥터(136)는 아래 "교체 가능한 유체 백용 백 커넥터" 섹션에 기술되어 있다.

[0395] (상기에도 불구하고, 저장소의 위치에 관계없이 커넥터를 도 22와 같이 사용할 수도 있고, 배수 밸브를 도 20과 같이 사용할 수도 있음을 유의한다.)

[0396] 도 23에 도시된 바와 같이, 신호 전달 엘리먼트(76)는 컨트롤러에 연결하기 위한 전기 및/또는 광학 커넥터(138)에서 종단될 수 있다. 커넥터(138)는 예를 들어 전기 인터페이스(428a)(도 67)를 포함할 수 있다.

[0397] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따라 도관 섹션(31)과 함께 왕복 펌프(20a)의 개략도인 도 67을 참조한다.

[0398] 도 67은, 소변 펌핑 장치가 도관 섹션에 결합될 때, 소변 펌핑 장치에 속하는(예를 들어, 케이스(348)에 결합함으로써) 센서(1회용이 아닌)가 도관 섹션 또는 저장소와 같은 도관의 상류 부분에 있는 소변의 양에 따라 달라지는 파라미터를 감지할 수 있는 여러 기술을 보여준다. (일반적으로, 주어진 실시예에서는 이러한 기술 중 하나만 구현된다.) 도 12a-b를 참조하여 상술한 바와 같이, 도 67은 왕복 펌프(20a)를 도시하지만, 이들 기술 중 일부는 연동 펌프와 같은 다른 유형의 펌프로 구현될 수 있다.

[0399] 이러한 기술 중 하나에 따라, 압력 전달 루멘(84)은 도 13 내지 15를 참조하여 상술한 바와 같이 상류 저장소의 소변 양에 따라 변하는 유체 압력을 전달한다. 압력 센서(88)는 압력 전달 튜브(406)에 연결된다. 소변 펌핑 장치가 도관 섹션에 결합됨에 따라, 튜브(406)는 연결 포트(86)에 결합되어(예를 들어, 연결 포트를 통해 미끄러짐으로써) 압력 전달 루멘을 효과적으로 확장시켜 압력 센서가 루멘(84)내의 유체 압력을 감지하도록 한다.

[0400] 대안적으로, 압력 센서는 도관 섹션 자체에 결합된 압력 전달 튜브를 통해 유체 압력을 감지할 수 있다.

[0401] 예를 들어, 압력 측정 튜브(410)는 챔버(276)의 유입구 포트(338)에(또는 연동 펌프 또는 다른 용적식 펌프의 경우 튜브(28)의 하류 부분에) 연결될 수 있다. 연결 포트(86)는 압력 측정 튜브(410)의 단부에 배치될 수 있고, 다이어프램(430)은 연결 포트(86) 뒤에 압력 측정 튜브를 따라서 있는 임의의 지점(예를 들어, 압력 측정 튜브의 단부에서, 압력 측정 튜브와 유입구 포트 사이)에 배치될 수 있다. 도관 섹션이 소변 펌핑 장치에 결합됨에 따라, 압력 전달 튜브(406)가 연결 포트(86)에 결합된다. 따라서, 상류 저장소 및/또는 방광에 있는 펌프 챔버(276)에서의 소변의 볼륨 변화에 기인한 도관 내 압력 변화는 다이어프램(430)이 튜브(406)를 향하거나 튜브(406)로부터 멀어지게 팽창하여 튜브(406)의 유체 압력을 변화시킨다. 이러한 변화는 압력 센서(88)에 의해 감지된다.

[0402] 대안적으로, 연결 포트(86)는 예를 들어 다이어프램(344)에 인접하여 챔버 하우징(342)의 전면 벽(즉, 펌프(20a)를 향하는 벽)에 결합될 수 있고, 다이어프램(430)은 연결 포트 뒤에 배치될 수 있다. 연결 포트(86)를 통한 튜브(406)의 미끄러짐에 후속하여, 펌프 챔버 내 소변의 볼륨의 변화로 인해 다이어프램(430)이 튜브(406)를 향하거나 튜브로부터 멀어지게 팽창되어 튜브(406)의 유체 압력이 변경된다. 이러한 변화는 압력 센서(88)에 의해 감지된다.

[0403] 대안적으로, 저장소(40)는 유입구 포트(338)(또는 연동 펌프 또는 다른 용적식 펌프의 경우에는 튜브(28)의 하류 부분에)에 배치될 수 있고, 센서(50)는 예를 들어 하기의 "저장소 및 센서의 예시" 섹션에 기술되는 바와 같이 저장소를 모니터링할 수 있다.

[0404] 또 다른 대안으로서, 액추에이터(352)는 센서로서 기능할 수 있다.

[0405] 예를 들어, 액추에이터는 도관에 의해 가압 엘리먼트(예를 들어, 플런저(350))에 가해지는 힘을 측정할 수 있으며, 이는 도관 내의 압력의 함수로서 변하며, 컨트롤러는 힘에 응답하여 액추에이터를 제어할 수 있다. 예를 들어, 액추에이터(352)가 솔레노이드를 포함하는 실시예의 경우, 솔레노이드는 플런저(350)에 가해지는 힘이 변하면서 발생하는 자기장의 변화를 감지할 수 있다. 대안적으로, 플런저를 이동시키기에 충분하지 않은 소량의 전류가 인가되어 전류의 변화를 측정할 수 있다.

[0406] 다른 예로서, 액추에이터는 도관 내의 압력 및/또는 볼륨의 함수로서 변하는 압력 엘리먼트(예를 들어, 플런저(350))의 위치를 검출하도록 구성된 인코더를 포함할 수 있고, 컨트롤러는 그 위치에 응답하여 액추에이터를 제어할 수 있다.

[0407] 다시 도 50 및 도 58을 참조한다.

[0408] 도 67에 도시된 일 실시예에서와 같이, 도 50 및 58에서, 압력 측정 튜브(410)는 펌프의 유입구에 연결되고, 다이어프램(430)은 압력 측정 튜브와 유입구 사이(도 50) 또는 압력 측정 튜브 내부(도 58)에 배치된다. 압력 측정 루멘(288)(도 50) 또는 압력 전달 튜브(406)의 루멘(도 58)과 같은 유체 충전 루멘은 연결 포트(86)에 결합되고, 압력 센서(예를 들어, 제어 유닛(130) 내)는 도관의 내부 압력에 따라 변하는 유체의 압력을 감지하기 위해 유체 충전 루멘에 연결된다.

[0409] 소변이 방광에 축적됨에 따라, 펌프 유입구의 증가된 압력은 다이어프램(430)을 유입구로부터 멀리 편향시켜 압력 측정 루멘(288) 또는 압력 전달 튜브(406)의 압력이 증가하도록 한다. 컨트롤러는 압력 센서로부터의 출력 신호를 기반으로 이러한 증가를 감지한다. 압력이 미리 정해진 임계값에 도달하는 것에 응답하여, 컨트롤러는

하나 이상의 펌핑 스트로크를 실행할 수 있다.

[0410] 이제 구체적으로 도 50을 참조한다.

[0411] 각 스트로크는 초기 위치의 다이어프램(430)과 초기 압력의 압력 측정 튜브(410) 및 압력 측정 루멘(288)으로 시작된다.

[0412] 일부 실시예에서, 각 스트로크에서, 컨트롤러는 먼저 액추에이터(352)를 구동하여 실린더(360) 내의 압력을 감소시켜 피스톤(358)이 후퇴되고(즉, 펌프 챔버가 팽창하고) 소변이 유입구 밸브(274)를 통해 방광으로부터 펌프 챔버로 흡입되도록 한다. (일부 경우에는 방광에서 소변을 흡입하면 방광이 비워진다.) 이어서 컨트롤러는 액추에이터를 구동하여 압력을 증가시켜 피스톤이 전진하도록 한다. 결과적인 펌프 챔버에서의 증가된 압력으로 인해 유입구 밸브(274)가 닫히고 배출구 밸브(284)가 열리고, 소변이 소변 루멘(292)을 통해 배출구 포트(340) 밖으로 흘러 소변 수집 백(78)으로 흐른다.

[0413] 소변을 펌핑하면 방광의 압력이 감소한다. 이러한 압력 감소의 결과로서, 다이어프램(430)은 초기 위치에서 유입구 포트 쪽으로 팽창하고, 이에 따라 압력 측정 튜브(410) 및 압력 측정 루멘(288)에서의 볼륨이 증가한다. 이러한 부피 증가의 결과로서, 압력 측정 튜브(410) 및 압력 측정 루멘(288)에서의 압력은 초기 값에서 감소한다.

[0414] 펌핑 후에 방광은 신장에 의해 생성된 소변으로 다시 채워지기 시작하여 유입구 포트(338)에서의 압력이 증가하고 다이어프램(430)이 초기 위치로 복귀하며, 압력 측정 튜브(410)와 압력 측정 루멘(288)이 자신들의 초기 압력으로 복귀하도록 한다. 초기 압력으로 복귀하는 것에 응답하여, 컨트롤러는 하나 이상의 스트로크로의 또 다른 세트를 시작한다.

[0415] 다른 실시예에서, 각각의 스트로크에서, 컨트롤러는 먼저 피스톤을 전진시켜, 상술한 바와 같이 펌프 챔버 밖으로 소변을 펌핑한다. 이어서, 컨트롤러는 실린더(360) 내의 압력을 감소시켜 피스톤을 후퇴시키고, 이로써 더 많은 소변을 펌프 챔버로 흡입한다.

[0416] 일부 실시예에서, 스트로크 횟수는 미리 정의된다. 다른 실시예에서, 컨트롤러는 압력 측정 튜브(410) 및 압력 측정 루멘(288)에서의 압력이 또 다른 미리 정해진 임계값에 도달할 때까지 일련의 하나 이상의 스트로크를 실행한다.

[0417] 일부 실시예에서, 다이어프램(430)은 탄성이다. 이러한 실시예에서, 각각의 스트로크 후에, 다이어프램은 방광에 흡입력을 가하여 유리하게는 펌프가 유휴 상태인 동안에도 방광으로부터 소변을 끌어당기도록 한다. 다른 실시예에서, 다이어프램(430)은 탄성이 아니다. 그러나 이러한 실시예에서도, 압력 측정 튜브(410) 및 압력 측정 루멘(288)에서의 음압은 방광에 흡입력을 가하여 유리하게는 펌프가 유휴 상태인 동안에도 방광에서 소변을 빼낸다.

[0418] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 개략도인 도 51을 참조한다. 본 발명의 일부 실시예에 따른 도관 섹션(31)의 개략도인 도 52b를 추가로 참조한다. 또한 도 51 및 도 52b의 실시예에 따른 제어 유닛(130)의 개략도인 도 54, 도 60 및 도 62를 참조한다.

[0419] 도 51 및 52b는 이동 가능한 벽(343)(피스톤(358) 또는 다이어프램(344)을 포함함)이 공압력 또는 유압력에 의해 이동된다는 점에서 각각 도 51 및 도 52a와 유사하다. 그러나, 도 51 및 도 52b에서, 도관 섹션(31)은 다이어프램(430) 또는 압력 측정 튜브(410)를 포함하지 않는다. 대신, 압력 센서(88)는 튜브(294)의 압력 인가 루멘(290)과 같은 동일한 유체 충전 루멘에 결합되며, 이를 통해 공압 또는 유압력이 전달된다. (따라서 튜브(294)는 3개가 아닌 2개의 루멘만을 정의하도록 형성될 수 있다.) 압력 센서는 유체 충전 루멘(도관의 내부 압력에 따라 변함) 내의 압력을 감지하고, 압력을 나타내는 신호를 컨트롤러에 통신한다. 이에 응답하여, 컨트롤러는 도 50을 참조하여 상술한 바와 같이 액추에이터를 제어한다.

[0420] 특히, 소변이 방광에 축적됨에 따라 유입구 포트(338)의 증가된 압력은 유입구 밸브(274)를 열어 펌프 챔버(276)의 압력도 증가하게 한다. 이렇게 증가된 압력은 이동 가능한 벽을 바깥쪽으로 밀고(즉, 펌프 챔버를 확장하게 하여) 실린더(360), 연결 포트(282) 및 루멘(290) 내의 압력을 증가시킨다. 이 압력은 압력 센서에 의해 감지되고, 증가된 압력에 응답하여 도 50을 참조하여 상술한 바와 같이 컨트롤러는 하나 이상의 펌프 스트로크를 실행시킨다. 최종 스트로크에 이어, 실린더(360)는 미리 정해진 압력에 도달될 때까지 센서로부터의 피드백에 응답하여 액추에이터를 작동시킴으로써 미리 정해진 압력으로 고정된다. 이어서, 소변이 펌프 챔버로 흘러들어감에 따라, 실린더 내의 압력, 및 그에 따른 루멘(290) 내의 압력이 미리 정해진 압력으로부터 증가하여 (압

력 센서에 의해 측정된) 증가 크기가 흘러들어가는 소변의 양을 나타내도록 한다.

[0421] 일부 실시예에서, 펌프 챔버(276)의 압력은 스트로크 시작(즉, 직전) 및 스트로크 종료(즉, 직후) 모두에서 대기압보다 낮다. 대안적으로, 압력은 스트로크 시작 시 대기압보다 높지만 스트로크 종료에서는 대기압보다 낮을 수 있다. 대안적으로, 압력은 스트로크 시작 시와 스트로크 종료 시 모두 대기압보다 높을 수 있다.

[0422] (도 54는 도 53과 유사하고, 도 60은 도 57과 유사하며, 도 62는 예를 들어 단일 커넥터(382)를 통해 단일 유체 충전 루멘에 연결된 압력 센서(88)와 액추에이터(352)를 제외하고는 도 59와 유사하다.)

[0423] 도 51, 도 52, 및 52a-b에 도시된 예시적인 실시예에 대해 대안적으로, 시스템(96)은 압력 인가 루멘(290) 및/또는 하나 이상의 다른 루멘을 통해 액추에이터(352)로부터 구동력을 받는 임의의 다른 적절한 공압 작동식 또는 유압 작동식 왕복 펌프를 포함할 수 있다.

[0424] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 개략도인 도 61을 참조한다.

[0425] 도 61은 시스템(96)이 복합 액추에이터를 포함한다는 점에서 도 58과 유사하다. 그러나, 도 61에서는 압력 전달 튜브(406)가 생략되고, 대신에 연결 포트(86)가 연결 튜브(402)를 통해 유체 충전 튜브(291)에 연결된다. 유체 충전 튜브(291)는 예를 들어, 도 54, 도 60 또는 도 62에 도시된 바와 같이 압력 센서(88)와 액추에이터(352) 모두에 연결된다. 따라서, 튜브(291) 내의 압력이 도관의 내부 압력에 따라 변하기 때문에 이러한 압력 변화는 압력 센서에 의해 감지된다.

[0426] 다른 실시예에서, 유체 충전 루멘을 통해 유체 압력을 감지하는 대신, 일반적으로 1회용인 압력 센서(88)는 도관의 내부 압력 또는 요도 카테터의 배출구에서의 압력을 감지하기 위해 도관 또는 요도 카테터에 연결된다. 이를 용이하게 하기 위해, 연결 포트(86)는 도관 또는 도관 섹션(31)에 속하는 임의의 튜브와 같은 도관의 임의의 부분에 결합될 수 있고, 압력 센서가 도관의 부분의 내부 압력을 감지하도록 압력 센서에 결합될 수 있다. 이러한 실시예에서, 압력 센서는 압력을 나타내는 신호를 컨트롤러에 전달하도록 구성되고, 컨트롤러는 신호에 응답하여 소변의 펌핑을 제어하도록 구성된다.

[0427] 이와 관련하여, 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 개략도인 도 30을 참조한다.

[0428] 일부 실시예에서, 압력 센서(88)는 (예를 들어, 도 30에 도시된 바와 같이 카테터의 배출구를 카테터 커넥터에 연결하는 T-커넥터를 통해) 요도 카테터(124)의 배출구에서 압력을 감지하고, 압력을 나타내는 신호를 컨트롤러(125)에 전달한다. 컨트롤러는 신호에 응답하여 펌프(연동 펌프(20) 또는 임의의 다른 유형의 용적식 펌프를 포함할 수 있음)를 제어한다. 예를 들어, 방광에 소변이 축적되어 압력이 미리 정해진 임계값에 도달하면, 컨트롤러는 펌프가 하나 이상의 스트로크를 실행하게 할 수 있다. (실제로 이러한 실시예에서, 방광 자체는 상류 저장소로서 기능한다.)

[0429] 다른 실시예에서, 압력 센서(88)는 도관 내의 압력을 감지하기 위해 도관에 결합되고, 이 압력을 나타내는 신호를 컨트롤러(125)에 전달한다. 예를 들어, 압력 센서는 예를 들어 제어 유닛(130) 내에서 그의 하류에서 튜브(28)에 결합될 수 있다.

[0430] 도 50-51, 53-54, 및 57-62에 도시된 예시적인 실시예에 대해 대안적으로, 시스템(96)은 하나 이상의 루멘을 통해 도관 섹션(31) 또는 액추에이터(396)에 구동력을 전달하는 임의의 다른 적합한 공압 또는 유압 액추에이터를 포함할 수 있다.

[0431] 다시 참조되는 도 67은 또한 신호 전달 엘리먼트(76)(도 12a)가 컨트롤러에 연결될 수 있는 기술을 도시한다. 특히, 일부 실시예에서, 제1 전기 인터페이스(428a)는 도관, 예를 들어 도관 섹션(31)에 결합되고, 저장소 또는 압력 센서(88)를 모니터링하는 상류 센서(50)와 같은 센서에 (신호 전달 엘리먼트(76)를 통해) 연결되도록 구성된다. 플런저(350) 및 액추에이터(352)와 같은 소변 펌핑 장치의 힘 인가 엘리먼트는 (예를 들어, 케이스(348)를 통해) 컨트롤러에 연결된 제2 전기 인터페이스(428b)에 결합된다. (컨트롤러에 대한 연결은 도 67에 도시되어 있지 않다.) 제2 전기 인터페이스(428b)는 도관 섹션(31)이 힘 인가 엘리먼트에 결합될 때 제1 전기 인터페이스(428a)와 접촉하도록 구성되어 센서가 제1 전기 인터페이스와 제2 인터페이스를 통해 신호를 컨트롤러에 전달하도록 한다. 즉, 도관 섹션이 소변 펌핑 장치에 결합됨에 따라, 전기 인터페이스(428a)와 전기 인터페이스(428b) 사이의 전기 연결이 구축되어 센서 신호가 컨트롤러로 전달될 수 있다.

[0432] 인터페이스(428a) 및/또는 인터페이스(428b)는 유연하고 및/또는 탄력적일 수 있다. 일부 실시예에서, 인터페이스 중 하나는 스프링 장착형("포고 핀") 커넥터를 포함하고, 다른 인터페이스는 전기 접점을 포함한다.

[0433] **예시적 저장소 및 센서**

[0434] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 서로 다른 각 상태의 저장소(40)를 개략적으로 도시한 도 3a-c를 참조한다. 제1 흐름 표시기(42a)는 저장소로의 소변의 흐름을 나타내고, 제2 흐름 표시기(42b)는 저장소로부터의 소변의 흐름을 표시한다.

[0435] 도 12a-b를 참조하여 상술한 바와 같이, 일부 실시예에서 저장소(40)는 확장 가능한 튜브(75)를 포함한다. 일부 실시예에서, 튜브(75)의 팽창성은 1회용 키트에 속하는 다른 튜브(예를 들어, 튜브(28))에 비해 더 큰 탄성을 갖는 튜브의 적어도 일부에 기인한다. 예를 들어, 튜브(75)의 벽(44)의 적어도 일부는 다른 튜브의 것보다 얇을 수 있다.

[0436] 도 3a는 튜브 내의 내부 압력이 대기압과 동일할 때 튜브가 가정하는 휴지 상태의 튜브(75)를 도시한다. 도 3b는 확장된(또는 "팽창된") 상태의 튜브를 도시하는데, 이는 예를 들어 튜브에 축적된 소변으로 인해 내부 압력이 대기압보다 높을 때 튜브가 가정하는 상태이다. 도 3c는 내부 압력이 대기압보다 낮을 때 튜브가 가정하는 수축된 상태의 튜브를 보여준다.

[0437] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 저장소(40)의 개략도인 도 4a-c를 참조한다.

[0438] 일부 실시예에서, 벽(44)은 반드시 더 큰 탄성을 가질 필요는 없다. 오히려, 벽(44)은 개구(46)(도 4a)를 정의하도록 형성되고, 튜브(75)는 가요성(탄성) 다이어프램(48)(도 4b)을 더 포함한다. 다이어프램(48)은 개구(46)(도 4c) 위의 벽(44)에 결합되도록 구성되어, 튜브(75)가 다이어프램의 가요성 덕분에 확장 가능하도록 한다.

[0439] 이와 관련하여, 본 발명의 일부 실시예에 따라 이제 도 4a-c에 도시된 바와 같이, 서로 다른 각각의 상태에 있는 저장소(40)의 개략도인 도 5a-c를 참조한다.

[0440] 도 5a는 대기압보다 높은 내부 압력으로 인해 외부로 팽창된 다이어프램(48)을 갖는 저장소를 도시한다. 도 5b는 내부 압력이 대기압과 같을 때 다이어프램이 가정하는 이완 상태의 다이어프램이 있는 저장소를 보여준다. 도 5c는 내부 압력이 대기압보다 낮기 때문에 다이어프램이 안쪽으로 쪼그라든 저장소를 보여준다.

[0441] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 서로 다른 각 상태의 저장소(40)를 통한 종단면의 개략도인 도 6a-c를 참조한다.

[0442] 일부 실시예에서, 벽(44)은 탄성이 없지만 오히려 주름지는 나일론과 같은 재료(45)를 포함하고, 튜브(75)는 재료(45)에 의해 팽창 가능하다.

[0443] 특히, 저장소(40)에 더 적은 볼륨의 소변이 들어 있는 경우, 도 6a에 도시된 바와 같이 재료(45)가 안쪽으로 쪼그라든다. 반면, 저장소에 더 많은 볼륨의 소변이 들어 있는 경우, 도 6c에 도시된 바와 같이 재료(45)가 바깥쪽으로 팽창한다. 저장소(40)에 중간 볼륨의 소변이 들어 있는 경우, 도 6b에 도시된 바와 같이 재료(45)는 최대로 주름지고 안쪽이나 바깥쪽으로 부풀지 않는다.

[0444] (도 3a-c 및 4a-c의 실시예에서, 튜브 벽 또는 다이어프램(48)의 탄성으로 인해, 저장소(40)는 방광에 양압 및/또는 음압을 가할 수 있다. 반면, 도 6a-c의 실시예의 경우 저장소는 방광에 압력을 가하지 않는다.)

[0445] 도관이 확장 가능한 저장소 또는 펌프 챔버와 같은 확장 가능한 부분을 포함하는 실시예의 경우, 시스템은 확장 가능한 부분의 확장 정도, 즉 확장 가능한 부분이 확장 가능한 부분의 가장 압축된 상태에 대해 확장된 정도를 감지하도록 구성된 센서(50)를 포함할 수 있다. 특히, 센서는 확장 가능한 부분의 벽 위치와 같은 확장 정도와 상호 관련되는(따라서 이를 나타내는) 파라미터를 감지한다.

[0446] 일부 실시예에서, 센서(50)는 확장 가능한 부분에서 광을 방출함으로써 확장 가능한 부분의 확장 정도를 감지하도록 구성된 광학 센서를 포함한다. 이와 관련하여, 이제 도 7a-c, 8a-c, 9 및 10a-c를 참조한다. 예로서, 이들 도면 각각은 광학 센서가 확장 가능한 튜브(75)를 포함하는 저장소(40)에 기능적으로 결합되어 있다고 가정한다.

[0447] 일부 실시예에서, 도 7a-c에 도시된 바와 같이, 센서(50)는 광이 저장소에 의해 반사되도록 저장소(40)에서 광(56)을 방출하도록 구성된 광원(52)을 포함한다. (선택적으로, 도 8a-c에 도시된 바와 같이, 센서(50)는 광(56)이 방출되는 렌즈와 같은 적어도 하나의 광학 컴포넌트(60)를 추가로 포함할 수 있다.) 센서(50)는 광 검출기(54)를 더 포함하며, 이는 반사광(58)을 검출하고 이에 응답하여 신호를 생성하도록 구성된다.

[0448] 광원(52)과 광 검출기(54)는 광 검출기에 의해 검출된 반사광(58)의 양이 저장소가 확장되거나 수축되는 정도의

함수로서 변하도록 서로에 대해 배치된다. 그러한 배열 중 하나에서, 광원(52)은 광 검출기(54)를 둘러싼다.

[0449] 따라서, 도 7a와 같이 저장소가 이완된 상태에 있을 때, 기준선(baseline) 광량이 감지된다. 저장소가 도 7b에서와 같이 확장되면, 저장소의 볼록함으로 인해 더 많은 광이 광 검출기에서 반사되며; 따라서 검출된 광의 양은 기준선 양보다 적다. 반대로, 도 7c와 같이 저장소가 쪼그라들면 저장소의 오목함으로 인해 더 많은 광이 광 검출기쪽으로 반사되고; 따라서 검출된 광의 양은 기준선 양보다 많다. 따라서 검출되는 광의 양은 저장소에 있는 소변의 양에 따라 달라진다.

[0450] 도 7a-c와 유사하게, 도 8a-c는 센서(50)가 저장소에서 광을 방출하고 검출된 광의 양을 나타내는 신호를 생성하는 실시예를 도시한다. 그러나, 도 8a-c는 광원(52)과 광 검출기(54)가 저장소의 대향 측면에 배치되어 광 검출기가 저장소에 의해 반사되지 않는 광을 검출한다는 점에서 도 7a-c와 상이하다.

[0451] 저장소가 도 8b와 같이 이완된 상태에 있을 때, 광 검출기는 광의 기준선 양을 검출한다. 도 8c에서와 같이 저장소가 확장되면, 광 검출기는 기준선 양보다 적은 양을 검출한다. 반대로, 도 8a에서와 같이 저장소가 쪼그라들면 광검출기는 기준선 양보다 더 많은 양을 검출한다. 따라서 검출되는 광의 양은 저장소에 있는 소변의 양에 따라 달라진다.

[0452] 다른 실시예에서, 도 9에 도시된 바와 같이, 센서(50)는 광원(52)(도 8a-c)에 의해 코어(62)를 통해 방출된 광(56)이 저장소의 근접 벽(44a)에 의해 부분적으로 그리고 저장소의 먼 벽(44b)에 의해 부분적으로 반사되도록 저장소(40)에 수직으로 배향된 광섬유 코어(62)를 포함한다. 광 검출기(54)(도 8a-c)에 의해 검출되는 두 반사 사이의 위상차(dp)는 저장소가 확장되거나 쪼그라드는 정도, 및 그에 따른 저장소에 있는 소변의 양을 나타낸다.

[0453] 도 7a-c와 유사하게, 도 10a-c는 광원(52)과 광 검출기(54)가 저장소(40)의 동일한 측면에 배치되어 광 검출기에 의해 검출된 반사광의 양이 저장소 내의 소변의 양에 따라 달라지는 실시예를 도시한다. 그러나, 도 10a-c에서, 광원과 광 검출기는 광원(52)에 의해 조명된 영역과 광이 광 검출기(54)로 반사되는 영역 사이의 중첩(64)이 저장소가 확장된 정도에 따라 변하도록 서로로부터 공간을 두고 이격되고 저장소에 대해 비스듬하게 배향된다.

[0454] 특히, 도 10a에 도시된 바와 같이, 중첩(64)은 센서(50)와 저장소 사이의 거리(d0)의 증가 함수이고, 이는 결국 저장소가 확장되는 정도에 따라 달라진다. 따라서, 예를 들어 저장소가 쪼그라들 때의 중첩(64a)(도 10b)은 저장소가 휴지 상태에 있을 때의 중첩(64b)(도 10c)보다 더 크다.

[0455] 센서(50)가 광학 센서를 포함하는 실시예의 경우, 광학 센서는 소변의 시각적 파라미터(예를 들어, 색상, 불투명도 및/또는 투명도)를 감지하고 시각적 파라미터를 나타내는 신호를 컨트롤러에 전달하도록 추가로 구성될 수 있다. 대안적으로, 별도의 광학 센서가 시각적 파라미터를 감지할 수도 있다.

[0456] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따라 확장 가능한 튜브(75)를 포함하는 저장소(40)에 기능적으로 결합된 접촉 센서(50)의 개략도인 도 11a-b를 참조한다. (대안적으로, 접촉 센서(50)는 도관의 임의의 다른 확장 가능한 부분에 기능적으로 결합될 수 있다.)

[0457] 일부 실시예에서, 센서(50)는 저장소(40)에 결합된 전도성 엘리먼트(66)와 2개의 전기 접점(68)을 포함한다. 전도성 엘리먼트(66)와 전기 접점(68)은 저장소가 확장되었는지 여부를 나타내는 상태인 바이너리 스위치로서 기능한다. 특히, 저장소(40)가 도 11a에 도시된 바와 같이 확장되면, 스위치가 닫혀서 전류가 전도성 엘리먼트(66)를 통해 전기 접점(68) 사이에 흐를 수 있다. 반면, 도 11b에 도시된 바와 같이 저장소(40)가 확장되지 않을 때, 스위치는 개방된다. (위의 관점에서, 센서(50)의 이 실시예는 이하에서 "스위치"로도 지칭된다.)

[0458] 다른 실시예에서, 센서(50)는 예를 들어 도 13 내지 15 중 어느 하나에 따라 저장소 외부의 유체 충전 볼륨의 압력을 감지하도록 구성된 압력 센서를 포함한다.

[0459] 대안적으로, 센서(50)는 초음파, 용량성, 유도성, 저항성 또는 전자기와 같은 임의의 다른 적합한 유형일 수 있다.

[0460] 선택적으로, 위에서 기술된 센서(50)의 실시예 중 임의의 것에 대해, 센서의 하나 이상의 컴포넌트(예를 들어, 전체 센서)는 1회용일 수 있다.

[0461] **펌프 제어**

[0462] 컨트롤러는 피험자의 방광이나 피험자에 카테터를 삽입하는 요도 카테터에 연결된 도관에 있는 소변의 양의 함

수로서 변화하는 신호를 지속적으로 수신한다. 상술한 바와 같이, 신호는 광학 센서, 압력 센서, 또는 임의의 다른 적합한 유형의 센서로부터 수신될 수 있다. 신호는 도관 내(또는 도관에 결합된 유체 충전 튜브 내) 압력, 도관의 확장 가능한 부분의 확장 정도, 또는 소변의 양에 따라 변하는 임의의 다른 파라미터를 나타낼 수 있다.

[0463] 위에서 추가로 기술된 바와 같이, 신호에 응답하여(및 선택적으로 하나 이상의 다른 입력에 응답하여), 컨트롤러는 일반적으로 용적식 펌프(예를 들어, 연동 펌프 또는 왕복 펌프)를 포함하는 펌프를 제어하여, 즉, 펌프를 사용하여 도관을 통해 소변을 펌핑한다. 일부 실시예에서, 컨트롤러는 도관 내의 압력이 대기압보다 낮게 유지되도록 펌프를 제어한다.

[0464] 예를 들어, 펌프를 사용하여 컨트롤러는 방광 내 소변의 볼륨을 상대적으로 일정하게, 예를 들어 20ml 범위 내, 예를 들어 10ml 범위 내로 유지할 수 있다. 소변의 볼륨을 상대적으로 일정하게 유지하는 것의 한 가지 이점은 피험자의 소변 생성량(즉, 신장에서 생성되는 소변량)을 실시간으로 더 면밀히 추적할 수 있다는 것이다.

[0465] 구체적인 예로서, 컨트롤러는 방광 내 소변의 양이 20ml 미만, 예를 들어 10ml 미만으로 유지되도록 도관을 통해 소변을 펌핑할 수 있다. 방광을 상대적으로 비워두면 아래의 "복강 내압(IAP) 측정"이라는 제목의 섹션에 더 상술된 바와 같이 피험자의 복강 내압을 측정하는 것이 용이해진다.

[0466] 본 발명의 범위는 방광 내의 소변의 볼륨을 상대적으로 일정하게 유지하기 위해 임의의 펌프(반드시 용적식 펌프일 필요는 없음)를 사용하는 것을 포함한다는 점에 유의하라. 따라서 예를 들어 용적식 펌프가 아닌 펌프를 사용하여 방광 내 소변의 볼륨을 상대적으로 일정하게 유지하고 피험자의 소변 배출량(방광 내 상대적으로 일정한 볼륨으로 인해 피험자의 소변 생산량과 거의 동일함)은 예를 들어 소변 수집 백이나 눈금 실린더와 같은 다른 용기의 충전 레벨을 기록하는 등 수동으로 측정할 수 있다.

[0467] 이와 관련하여, 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 동작을 개략적으로 도시하는 도 16을 참조한다. 예로서, 도 16은 1회용 키트가 저장소(40) 및 바이너리 스위치(50)를 포함하고, 소변 펌핑 장치가 연동 펌프(20)를 포함하는 실시예를 도시한다. 단순화 및 예시의 편의를 위해, 시스템(96)의 일부 컴포넌트는 도 16에서 생략되고, 시스템(96)이 대신에 저장소(40) 및 센서(50)를 포함하는 상류 모듈(98u)과, 펌프(20) 및 연동 펌프 튜브(33)를 포함하는 하류 모듈(98d)을 포함하는 것으로 도시되어 있다. 소변은 튜브(28)를 통해 상류 모듈(98u)에서 하류 모듈(98d)로 흐른다(도 66a).

[0468] 동작 단계 A에서 저장소(40)는 소변으로 채워진다. 저장소가 채워지면 이전에 낮았던(0) 스위치(50)로부터의 신호가 높음(1)으로 점프하여 미리 정의된 임계값(예를 들어, 0.5)을 넘게 된다. 미리 정의된 임계값을 초과하는 신호에 응답하여 컨트롤러는 펌프를 가동한다.

[0469] 예를 들어, 회전식 연동 펌프의 경우, 컨트롤러는 롤러(24a)가 연동 펌프 튜브(33)로부터 알려진 볼륨의 소변을 소변 수집 백을 향해 더 하류로 밀어내도록 로터(22)를 회전시킴으로써(예를 들어, 반시계 방향) 펌핑 스트로크를 실행할 수 있다. (도시된 예에서, 펌프(20)는 컨트롤러가 로터(22)의 1/4 회전을 실행하도록 4개의 롤러를 포함한다.) 소변이 연동 펌프 튜브(33)로부터 밀려나면서, 동등한 볼륨의 소변이 저장소(40)로부터 하류로 흐른다.

[0470] 동작 단계 B에서, 펌핑 스트로크가 완료된다. 따라서 저장소(40)는 저장소로부터 펌핑된 소변으로 인해 쪼그라들고, 스위치(50)는 개방된다.

[0471] 단계 C에서, 저장소로의 소변 흐름으로 인해 저장소(40)가 다시 채워지기 시작한다. 결국 스위치(50)는 다시 닫히고 단계 A로 동작이 복귀된다.

[0472] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 도 16에 따른 시스템(96)의 동작에 대한 흐름도(100)를 도시하는 도 17을 참조한다.

[0473] 제1 단계(102)에서, 컨트롤러는 펌프를 가동하고, 즉, 펌핑 스트로크를 시작한다. 제2 단계(104)에서, 펌프는 스트로크를 수행하여 저장소로부터 알려진 양의 소변을 끌어온다. 제1 단계(102)와 제2 단계(104)는 도 16의 단계 A 및 B에 해당한다.

[0474] 제3 단계(106)에서, 소변은 도 16의 단계 C를 참조하여 상술한 바와 같이 저장소로 흐른다. 그런 다음 시스템의 동작은 제1 단계(102)로 복귀한다.

[0475] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따라 컨트롤러에 의해 실행되는 제어 알고리즘(108)에 대한 흐름도를 도시하는 도 18을 참조한다. 알고리즘(108)은 도 16-17을 참조하여 위에 소개된 제어 원리를 일반화한다.

[0476] 신호 샘플링 단계(110)에서, 컨트롤러는 센서로부터 수신된 신호를 샘플링한다. 이어서, 평가 단계(112)에서, 컨트롤러는 신호가 미리 정의된 임계값을 넘었는지 여부를 평가한다. 예를 들어, 도 16에서와 같은 바이너리 스위치의 경우, 컨트롤러는 신호가 높은지 낮은지를 평가할 수 있다. 확장 가능한 저장소를 모니터링하는 광학 센서의 경우, 컨트롤러는 검출된 빛의 양이 임계값을 초과하는지 여부를 평가할 수 있다. 압력 센서의 경우 컨트롤러는 감지된 압력이 임계값을 초과하는지 여부를 평가할 수 있다.

[0477] 그렇지 않은 경우, 컨트롤러는 신호 샘플링 단계(110)(선택적으로 미리 정의된 기간의 대기 기간 이후)로 복귀한다. 그렇지 않은 경우, 펌프 가동 단계(114)에서 컨트롤러는 펌프가 펌핑을 시작하도록 펌프를 가동한다. 이어서, 점검 단계(115)에서, 컨트롤러는 예를 들어 도 19를 참조하여 아래에 추가로 기술되는 바와 같이 펌프를 정지시키기 위해 미리 정의된 조건이 충족되는지 여부를 점검한다. 그렇지 않은 경우, 컨트롤러는 점검 단계(115)를 반복한다. 그렇지 않으면 컨트롤러는 펌프를 정지시키고, 기록 단계(116)에서 이전 스트로크(들)로부터 경과된 시간을 기록하며; 이 경과 시간은 펌핑 볼륨 및/또는 피험자의 소변 생산 속도를 계산하는 데 사용될 수 있다. (컨트롤러는 또한 아래 "펌프 용량 계산" 섹션에 기술된 바와 같이 이러한 계산에 사용되는 다른 파라미터를 기록할 수 있다.) 그런 다음 컨트롤러는 샘플링 단계(110)로 복귀한다.

[0478] 다른 실시예에서, 컨트롤러는 단순히 펌프가 미리 정의된 수의 스트로크(예를 들어, 도 16에서와 같은 단일 스트로크)를 실행하도록 한다. 그러한 실시예에서, 확인 단계(115)에서, 컨트롤러는 미리 정의된 스트로크 수가 실행되었는지 여부를 확인할 수 있다.

[0479] 시스템(96)의 동작에 관한 추가 세부사항에 대해, 이제 본 발명의 일부 실시예에 따라 시간의 함수로서 센서 신호(118)(예를 들어 저장소 내의 소변의 볼륨 및 요도 카테터의 배출구에서의 압력을 나타냄)의 예시적 플롯인 도 19를 참조한다.

[0480] 신호(118)의 제1 부분(118a)은 피험자에 의해 생성된 소변으로 방광 또는 도관의 일부(예를 들어 저장소 또는 펌프 챔버)를 점진적으로 채우는 것에 대응한다. 신호가 미리 정해진 제1 임계값(120)을 넘을 때, 컨트롤러는 신호의 제2 부분(118b)에 의해 표시된 바와 같이 펌프가 도관을 통해 소변을 펌핑하기 시작하도록 펌프를 가동한다.

[0481] 일부 실시예에서, 도 19에 도시된 바와 같이, 컨트롤러는 펌프가 미리 정의된 수의 스트로크를 펌핑하게 한다. 미리 정의된 수의 스트로크에 후속하여, 펌프가 다시 시작될 때까지 소변이 다시 축적된다.

[0482] 다른 실시예에서, 컨트롤러는 반대 방향으로 제1 임계값(120)을 교차하는 신호에 응답하여 펌프를 정지시킨다. 예를 들어, 제1 임계값을 초과하는 신호에 응답하여 펌프가 가동된 경우, 제1 임계값 미만으로 떨어지는 신호에 응답하여 펌프가 정지될 수 있다. (이러한 실시예에서, 신호(118)는 제1 임계값(120)에 걸쳐 있는 좁은 범위 내에 유지된다.)

[0483] 대안적으로, 컨트롤러는 제2 방향으로 제1 임계값(120)을 넘은 후, 제2 방향으로 제2 미리 정의된 임계값(121)을 넘는 신호에 응답하여 펌프를 정지시킬 수도 있다. 예를 들어, 제1 임계값을 초과하는 신호에 응답하여 펌프가 가동된 경우, 제1 임계값(120) 미만으로 떨어진 후 제2 임계값(121) 미만으로 떨어지는 신호에 응답하여 펌프가 정지될 수 있다.

[0484] 대안적으로, 컨트롤러는 펌프가 미리 정의된 볼륨의 소변을 펌핑한 것에 응답하여 펌프를 정지시킬 수 있다.

[0485] 일부 실시예에서, 컨트롤러는 예를 들어, 방광 조직이 요도 카테터를 방해하지 않도록 하는 목적으로 방광을 상대적으로 비워두는(예를 들어, 20ml 미만의 소변 양으로) 것을 유지하는 목적과 균형을 맞추기 위해 제1 임계값(120) 및/또는 제2 임계값(121)을 동적으로 재정의한다. 예를 들어, 컨트롤러가 방광 조직이 카테터 내로 흡입되었음을 확인하는 경우(예를 들어, 아래의 "압력 및 흐름 조절 및 흡입 완화" 섹션에 기술된 바와 같이), 컨트롤러는 제1 임계값(120) 및/또는 제2 임계값(121)을 높일 수 있다.

[0486] **펌핑된 볼륨 계산**

[0487] 일반적으로 펌프는 미리 교정되고 교정 결과는 예를 들어 NVM(190)(도 31)에 저장된다. 이러한 교정 결과를 사용하여 컨트롤러는 펌핑된 소변의 볼륨을 정확하게 계산할 수 있다.

[0488] 일반적으로 교정 결과에는 하나 이상의 파라미터를 펌핑된 소변의 볼륨에 매핑하는 함수 또는 검색 테이블(lookup table)이 포함된다. 파라미터에는 (i) 연동 펌프의 로터가 회전한 각도, (ii) 플런저가 펌프 챔버의 이동 가능한 벽에 대해 전진한 거리, 또는 (iii) 이동 가능한 벽을 누르는 공압 또는 유압이 증가된 크기와 같은 스트로크의 "크기"가 포함될 수 있다. 파라미터에는 또한 주변 온도, 펌프 상류 압력, 펌프 하류 압력, 이전 스

트로크로부터의 경과 시간, 소변 온도, 소변 조성 및 소변 점도 중 하나 이상이 포함될 수도 있다.

[0489] 주변 온도는 제어 유닛의 온도 센서에 의해 판정될 수 있다. 소변 온도는 도관(371)(도 66a) 내부, 예를 들어 도 40에 따른 카테터 커넥터 내부에 배치되거나 도관 외부에 고정된 온도 센서에 의해 판정될 수 있다.

[0490] 펌프의 상류 및/또는 하류의 압력을 판정하기 위해, 펌프 유입구 및/또는 배출구는 얇은 벽을 포함할 수 있고, 스트레인 게이지는 압력의 함수인 얇은 벽의 변형을 측정할 수 있다. 대안적으로, 변형은 예를 들어 본 발명의 범위에 포함되는 다양한 센서에 대해 상술한 바와 같이 다른 방식으로 측정될 수 있다. 대안적으로, 하류 압력은 각 펌프 스트로크 동안 펌프 액추에이터에 의해 소비되는 전류량에 기초하여 계산될 수 있다. (전류가 높을수록 저항이 커지므로 하류 압력도 높아진다.)

[0491] 이전 스트로크로부터 경과된 시간은 동작 중에 컨트롤러에 의해 추적되고 기록될 수 있다.

[0492] 소변 조성은 분광학 및/또는 현미경사용에 의해 판정될 수 있다. 소변 점도는 펌프 스트로크 동안 및 펌프 스트로크 후에 펌프 상류의 카메라에 의해 촬영된 소변의 이미지를 처리함으로써 판정될 수 있다. (이러한 처리는 컨트롤러에 의해 수행될 수도 있고, 별도의 프로세서에 의해 수행될 수도 있다.) 특히, 이미지를 기반으로, 흐름 프로파일을 계산할 수 있으며, 흐름의 속도 및 지속 시간을 기반으로 점도를 계산할 수 있다. (점도가 낮은 유체는 짧은 기간에 걸쳐 더 빠르게 흐르고, 점성이 높은 유체는 더 긴 기간에 걸쳐 더 천천히 흐른다.) 대안적으로 또는 추가적으로, 스트로크 동안 및 스트로크 직후의 압력 변화 프로파일에 기초하여 점도가 계산될 수 있다. (점도가 낮은 유체는 더 큰 압력 변화를 더 빠르게 겪는 반면, 점도가 더 많은 유체는 더 작은 압력 변화를 더 천천히 겪는다.)

[0493] 연동 펌프의 경우, 파라미터에는 연동 펌프 튜브의 물리적 치수 및 쇼어 경도, 튜브가 펌프에서 압착된 상태로 유지되는 시간, 튜브가 경험한 이전 스트로크 횟수가 추가로 포함될 수 있다. 튜브의 물리적 치수 및 쇼어 경도는 생산 시 판정될 수 있으며 예를 들어 카트리지(374)(도 66a) 내부 또는 표면에서와 같이 1회용 키트에 저장될 수 있다. 저장매체는 바코드, QR(Quick Response) 코드, 각인 또는 인쇄된 문자열, 비휘발성 메모리(예를 들어, ROM(Read Only Memory)), RFID(Radio Frequency Identification) 태그 등을 포함할 수 있다. 제어 유닛은 저장 매체로부터 이 정보를 판독하도록 구성된 판독기를 포함할 수 있다. 튜브가 압착된 상태로 유지된 시간과 튜브가 경험한 이전 스트로크 횟수는 작동 중에 컨트롤러에 의해 추적되고 기록될 수 있다.

[0494] 유사하게, 다이어프램을 누르도록 구성된 왕복 펌프의 경우(예를 들어, 도 63a-b에 따라), 파라미터는 다이어프램의 물리적 치수 및 쇼어 경도, 다이어프램이 눌려진 상태로 유지되는 시간의 크기 및, 다이어프램이 경험한 이전 스트로크의 횟수를 더 포함할 수 있다. 이러한 파라미터는 위에서 기술한 대로 판정되고 저장될 수 있다.

[0495] 도 66b를 다시 참조한다.

[0496] 일부 실시 예에서, 소변 샘플이 필요할 때 간호사(또는 다른 사용자)는 샘플의 의도된 볼륨을 나타내는 입력을 컨트롤러(예를 들어, 디스플레이(378) 및/또는 키보드를 통해)에 제출한다. 이에 대응하여, 컨트롤러는 현재의 소변 생성 속도에 기초하여 지정된 소변 볼륨이 방광에 축적되는 데 걸리는 시간을 계산한다. 이 시간 동안 펌프를 정지시킨 후, 컨트롤러는 샘플이 샘플링 포트(372)를 통해 채취될 수 있음을 간호사에게 (예를 들어, 디스플레이(378)를 통해) 통지한다. 간호사가 샘플이 채취되었음을 확인한 후, 정상적인 펌프 작동이 재개된다. 이후 소변 생산 볼륨을 계산할 때 컨트롤러는 총 펌핑 볼륨에 샘플 볼륨을 더한다.

[0497] 다른 실시예에서, 간호사는 선택적으로 소변 샘플을 추출하려는 간호사의 의도를 나타내는 입력을 입력할 수 있지만, 간호사는 의도된 샘플 볼륨을 표시할 필요가 없다. 대신, 소변이 추출되면 컨트롤러는 펌프가 소변을 상류로 펌핑하게 하여 추출된 소변을 보상한다. 예를 들어, 컨트롤러는 상류 압력이 미리 정해진 임계값(예를 들어, 임계값(121)(도 19)) 아래로 떨어지는 것에 응답하여 상류 펌핑을 시작할 수 있고, 압력을 임계값 이상으로 유지하기 위해 상류 펌핑을 계속할 수 있다.

[0498] **압력 및 유량 조절 및 흡입 완화**

[0499] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 개략도인 도 25를 참조한다.

[0500] 일부 경우에, 방광(122)의 벽은 카테터(124) 내로 흡입될 수 있으며, 이에 의해 방광벽을 카테터로부터 분리할 만큼 충분한 소변(따라서 압력)이 방광에 축적될 때까지 방광으로부터의 소변 흐름을 억제할 수 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해, 본 발명의 일부 실시예는 방광에 대한 흡입력을 감소시키도록 구성된 압력 밸브(142)를 제공한다. 압력 밸브(142)는 일반적으로 카테터 커넥터(72)의 하류 단부, 예를 들어 카테터 커넥터와 튜브(28)

사이에 결합된다. 대안적으로, 압력 밸브는 카테터 커넥터와 일체형일 수 있다.

[0501] 압력 밸브(142)는 소변이 방광에서 펌핑되거나 (중력을 통해) 배출되는지 여부에 관계없이 구현될 수 있다는 점에 유의하라. (소변을 배출할 때 방광에 가해지는 흡입 압력은 특히 100mbar로 높을 수 있으므로; 따라서 방광벽을 카테터 안으로 빨아들이면 소변의 흐름을 방해할 뿐만 아니라 방광에 해를 끼칠 수도 있다.)

[0502] 이제 추가적으로 본 발명의 일부 실시예에 따른 압력 밸브(142)의 개략도인 도 24a-c를 참조한다.

[0503] 일부 실시예에서, 도관(371)은 피험자의 방광으로부터 하류로 소변을 운반하도록 구성된 제1 튜브(145), 및 제1 튜브(145)에 결합되고 제1 튜브 하류로 소변을 운반하도록 구성된 제2 튜브를 포함한다. 예를 들어, 도 25에 도시된 바와 같이, 제2 튜브는 소변을 저장소 또는 펌프 하류로 운반하도록 구성된 튜브(28)를 포함할 수 있다. 대안적으로, 튜브(28)가 생략된 실시예의 경우, 제2 튜브는 출구 튜브(29)(또는 소변 루멘을 갖는 멀티 루멘 튜브)를 포함할 수 있으며, 이는 (펌프를 통해) 제1 튜브에 연결되고 소변을 소변 수집 백으로 하류로 운반하도록 구성된다. 유사하게, 소변이 배수되는 실시예의 경우, 제2 튜브는 소변 수집 백으로 하류로 소변을 운반하도록 구성될 수 있다.

[0504] 제1 튜브(145)는 제1 튜브가 폐쇄될 때까지 제1 튜브 내의 압력이 감소함에 따라 제1 튜브로 수축하도록 구성된 하나 이상의 가요성 벽(148)을 제1 튜브가 포함한다는 점에서 압력 밸브(142)로서 기능한다. 제1 튜브가 닫히면 튜브의 상류측(US)이 하류측(DS)으로부터 격리되어, 상류측의 흡입 압력이 완화된다(그리고 튜브를 통한 소변의 흐름도 중단된다).

[0505] 예를 들어, 도 24a에서, 압력 밸브 내의 내부 압력은 상대적으로 높으므로(즉, 방광에 대한 흡입 압력은 상대적으로 낮음), 압력 밸브는 대부분 열려 있다. 반면, 도 24b에서는 내부 압력이 낮으므로(즉, 방광에 대한 흡입 압력이 높음) 압력 밸브가 닫혀 밸브의 상류측이 하류측으로부터 격리된다.

[0506] 일부 실시예에서, 도 24c에 도시된 바와 같이, 가요성 벽(148)의 상류 부분은 예를 들어 가요성 벽이 하류보다 상류에서 더 얇기 때문에 가요성 벽(148)의 하류 부분보다 더 유연하다. 따라서 밸브가 닫혀 있더라도 소변 생성으로 인해 상류 측의 압력이 상대적으로 조금만 증가해도 밸브가 약간 다시 열리게 되어 일부 소변이 하류 측으로 흐르게 된다. 소변이 하류측으로 흐른 후 상류측의 압력이 감소하여 밸브가 다시 닫히게 된다. 이 과정은 하류 측의 압력이 밸브를 열린 상태로 유지할 만큼 충분히 상승할 때까지 여러 번 반복될 수 있다.

[0507] 이제 팽창된 상태와 수축된 상태의 종래 기술의 튜브(144)를 통한 횡단면의 개략도인 도 24d를 참조한다. 본 발명의 일부 실시예에 따른 제1 튜브(145)를 통한 횡단면의 개략도인 도 24e를 추가로 참조한다.

[0508] 도 24d의 우측은 비교적 높은 내부 압력에서 열린(이완된) 상태의 종래 기술의 튜브(144)를 도시하는 반면, 도 24d의 좌측은 더 낮은 내부 압력(더 높은 흡입)에서 쪼그라 든 상태의 종래 기술의 튜브(144)를 도시한다. 튜브(144)가 쪼그라들더라도 측면 채널(146)은 남아 있으므로 튜브(144)는 압력 밸브로 사용하기에 부적합하다.

[0509] 반면에, 제1 튜브(145)는 종래 기술의 튜브(144)와 다르게 구성되어, 제1 튜브는 개방된 측면 채널(146)을 남기지 않고 쪼그라들도록 구성된다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 가요성 벽(148)은 제1 면(149a)을 포함하는 제1 벽(148a), 및 제2 면(149b)을 포함하는 제2 벽(148b)을 포함한다. 도 24e의 좌측에 도시된 바와 같이, 제2 면(149b)은 제1 면의 대향 모서리들에서 제1 면(149a)에 결합되어 제1 벽(148a)과 제2 벽(148b) 사이의 압력이 감소함에 따라 벽들은 제1 면과 제2 면이 모서리 사이에서 서로 완전히 접촉할 때까지 서로를 향해 쪼그라든다. 이러한 쪼그라든 상태에서, 제1 튜브(145)는 상류측(US)을 하류측(DS)으로부터 완전히 분리시킨다.

[0510] 일부 실시예에서, 제1 튜브(145)는 소변이 제1 튜브로 흘러들어감에 따라 제1 튜브가 팽창할 수 있다는 점에서 저장소로도 기능한다. 이러한 실시예에서, 센서(50)는 제1 튜브(145)에 인접하게 배치될 수 있고, 도 25에 도시된 별도의 저장소(40)는 생략될 수 있다.

[0511] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 개략도인 도 26을 참조한다.

[0512] 일부 실시예에서, 시스템(96)은 흡입 완화 튜브(152), 플런저(154) 및 역압 고정 장치(156)를 포함하는 흡입 완화 메커니즘(150)을 포함한다. 흡입 완화 튜브(152)는 예를 들어 튜브(28)의 하류 단부에, 튜브(28)와 펌프 사이에 연결될 수 있다. 일반적으로, 흡입 완화 튜브(152)는 예를 들어 더 얇은 벽을 가짐으로써 튜브(28)보다 더 유연하다. 흡입 완화 메커니즘(150)은 소변이 방광으로부터 펌핑되거나 (중력을 통해) 배수되는지 여부에 관계없이 구현될 수 있다는 점에 유의하라.

[0513] 일부 경우에, 컨트롤러는 소변이 도관(371)을 통해 방광(122) 하류로 흐르는 것이 적어도 부분적으로 중단되었

음을 확인할 수 있다(예를 들어, 센서(50)로부터 수신된 신호에 기초하여). 흐름 중단은 방광의 조직이 요도 카테터로 빨려 들어갔d음을 나타낼 수 있다.

[0514] 이러한 실시예에서, 컨트롤러는 흐름 중단을 식별한 것에 응답하여 소변 펌핑을 중단할 수 있다. 더욱이, 소변이 펌핑되거나 단순히 방광으로부터 배수되는지 여부에 관계없이, 컨트롤러는 방광 조직을 카테터로부터 방출시키기 위해 도관 내의 압력을 증가시킬 수 있다.

[0515] 예를 들어, 컨트롤러는 도관을 눌러 압력을 높일 수 있다. 예를 들어, 컨트롤러는 흡입 완화 튜브(152)에 대해 플런저(154)를 구동하여 흡입 완화 튜브가 플런저와 역압 고정부(156) 사이에 압착되도록 할 수 있다. 흡입 완화 튜브가 압착됨에 따라 소변이 상류, 즉 방광 방향으로 흐를 수 있다.

[0516] 도관을 누른 후, 컨트롤러는 (예를 들어, 센서 신호에 기초하여) 소변이 방광으로부터 다시 흘러나오는 것을 확인할 수 있다. 이에 응답하여, 컨트롤러는 예를 들어 플런저 전진을 중지함으로써 압력 증가를 중지할 수 있다. 그런 다음 컨트롤러는 플런저를 점진적으로 후퇴시켜 흡입 완화 튜브가 다시 팽창하도록 할 수 있고; 예를 들어, 컨트롤러는 저장소(40)로의 소변의 유속에 비례하는 속도로 플런저를 후퇴시킬 수 있다. 소변이 펌핑되는 실시예의 경우, 컨트롤러는 소변이 방광으로부터 흐름을 재개했다는 것을 확인하는 것에 응답하여, 예를 들어 플런저를 후퇴시킨 후에 소변을 하류로 펌핑하는 것을 재개할 수 있다.

[0517] 소변이 펌핑되는 실시예의 경우, 컨트롤러는 흡입 완화 메커니즘(150)을 사용하는 것에 대해 대안적으로 또는 추가적으로 펌프를 역으로, 즉 상류 펌핑 방향으로 작동함으로써 펌프로부터 상류의 도관의 압력을 증가시킬 수 있다. 펌프를 역으로 작동시키면 컨트롤러로 인해 소변이 상류로 흐를 수 있다.

[0518] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 흡입 완화의 예시적인 성능을 개략적으로 도시하는 도 27을 참조한다.

[0519] 도 27은 시간 경과에 따른 저장소 볼륨을 추적하는 하부 플롯(158)과 플런저(154)(플런저가 도관 내 압력을 증가시키는 데 사용되는 실시예의 경우) 또는 펌프(펌프를 역전시켜 압력이 증가하는 실시예의 경우)의 위치를 추적하는 상부 플롯(160)을 도시한다.

[0520] 플롯(158)에 표시된 바와 같이, 기간 A 동안 저장소는 저장소의 볼륨이 임계값 B에 도달할 때까지 채워진다. 볼륨이 임계값에 도달하는 것에 응답하여, 컨트롤러는, 저장소가 자신의 초기 볼륨으로 복귀할 때까지 펌프가 하나 이상의(전방) 스트로크를 펌핑하게 한다. 그 후, 펌핑 스트로크에 의해 생성된 흡입의 결과로 방광 조직은 요도 카테터를 차단하여 기간 C 동안 소변이 저장소로 흘러 들어가지 않게 한다. 흐름 중단이 검출되면, 컨트롤러는 시점 1에서 시점 2까지 플런저를 흡입 완화 튜브 또는 펌프에 대해 구동하거나 그 역으로 구동하여 저장소가 임계 볼륨 B를 넘어 팽창하게 한다. 이 시간 동안, 컨트롤러는 플런저 위치나 펌프 위치의 함수로서 저장소 볼륨을 등록한다. 플런저 또는 펌프에 의해 상류로 밀려나는 소변의 양보다 더 저장소의 볼륨이 증가하는 것에 응답하여, 컨트롤러는 흡입 완화가 성공한 것을 확인할 수 있다.

[0521] 흡입 완화가 성공했다는 확인과 시점 2 직후에 저장소가 더 이상 팽창하지 않는다는 것을 확인하면, 컨트롤러는 시점 3까지 플런저나 펌프를 제자리에 유지한다. 그 후, 컨트롤러는 플런저를 빼내거나 전방 방향으로 펌핑하기 시작한다. 초기에는, 시점 4 이전에는 저장소에서 나온 모든 소변이 방광에서 나오는 동일한 볼륨으로 대체되므로 저장소 볼륨은 일정하게 유지된다. 시점 4 이후로는 방광이 비어 있으므로 저장소 볼륨이 감소한다.

[0522] 시점 5에서 방광 조직은 다시 요도 카테터로 흡입된다. 결과적으로 저장소 볼륨은 감소를 중지 한다. 이에 응답하여, 시점 6에서 컨트롤러는 다시 플런저를 전진시키거나 펌프를 역전시키기 시작한다. 시점 7에서, 컨트롤러는 플런저 또는 펌프가 시점 8에 초기 위치에 도달할 때까지 플런저를 후퇴시키거나 또는 전진 방향으로 펌핑을 시작한다. 그 후, 컨트롤러는 평소처럼 펌프를 작동한다.

[0523] 도시된 바와 같이, 시점 8에서 저장소 볼륨 D는 임계값 B보다 크다. 따라서 펌프 스트로크(들)는 기간 C 동안의 볼륨보다 더 큰 볼륨 E까지 저장소를 비운다. 그러나 기간 F 이후에, 볼륨은 임계값 B에 도달하고 펌프는 볼륨이 기간 C로 감소할 때까지 저장소를 비운다.

[0524] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 압력 조절 우회 튜브(240)를 포함하는 1회용 키트(370)의 개략도인 도 37을 참조한다.

[0525] 일부 실시예에서 1회용 키트(370)는 우회 튜브(240)를 포함한다. 우회 튜브(240)의 상류 단부는 접합부(242)에서 튜브(28)(도관 섹션(31)의 상류)에 연결된다. 우회 튜브의 하류 단부는 커넥터(134), 출구 튜브(29) 또는 소변 수집 백(78)과 같은 도관 섹션 하류에서 키트의 일부에 연결될 수 있다. 대안적으로, 우회 튜브의 하류 단부

는 별도의 소변 수집 용기에 연결될 수 있다.

[0526] 이러한 실시예에서, 1회용 키트(370)는 우회 튜브 내의 압력이 미리 정해진 임계값 미만일 때 우회 튜브를 통한 소변의 흐름을 방지하고 압력이 미리 정해진 임계값을 초과할 때 소변의 흐름을 허용하도록 하여 소변이 도관 섹션을 우회하도록 구성된 압력 완화 밸브(244)를 추가로 포함한다.

[0527] 따라서, 압력이 충분히 낮은 한, 밸브(244)는 닫힌 채로 유지되어 소변이 도관을 통해 펌핑될 수 있다. 반면, 펌프가 소변 펌핑을 중단하는 경우(예를 들어, 펌프의 기계적 결함, 컨트롤러 결함 또는 접합부(242) 하류의 도관 막힘으로 인해) 소변 축적으로 인해 압력 완화 밸브 유입구의 압력이 상승한다. 압력이 임계값을 통과하면, 압력 완화 밸브가 열리고 그에 따라 우회 튜브(240)를 통한 소변의 하류 흐름이 허용된다.

[0528] 우회 튜브가 커넥터(134)에 연결되어 우회 튜브가 튜브(28)와 커넥터 사이를 통과하도록 하는 실시예의 경우, 밸브(244)는 커넥터에 통합될 수 있다. 대안적으로, 우회 튜브가 커넥터(134)에 연결되는지 여부에 관계없이, 밸브(244)는 우회 튜브의 임의의 부분, 예를 들어 접합부(242)에서 우회 튜브의 상류 단부에 결합될 수 있다.

[0529] **복강내압(IAP) 측정**

[0530] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 시스템(96)의 개략도인 도 28을 참조한다.

[0531] 소개로서, 방광이 미리 정의된 볼륨의 유체를 함유할 때 피험자의 IAP는 호기 말(end-expiration)에 피험자의 방광내 압력을 측정함으로써 측정될 수 있다는 점에 유의한다. 일반적으로 이 볼륨은 피험자의 체중에 따라 달라진다. 예를 들어 평균 체중의 성인 피험자의 경우 볼륨은 약 20-25ml일 수 있다.

[0532] 일부 실시예에서, 컨트롤러(125)는 사용자의 지시에 응답하여 피험자의 IAP를 측정하도록 구성된다. 명령은 디스플레이(378)(도 66b)에 속하는 터치 스크린이나 키보드와 같이 컨트롤러가 연결된 임의의 적절한 사용자 인터페이스를 통해 수신될 수 있다. 사용자는 IAP를 한 번 측정하거나 사용자가 정의한 속도로 주기적으로 측정하도록 컨트롤러에 지시할 수 있다.

[0533] 그러한 실시예에서, 컨트롤러는 먼저 방광으로부터 소변을 펌핑함으로써 방광(122)을 비운다. (방광은 상술한 명령이 수신되기 전에도 비워질 수 있다.) 예를 들어, 컨트롤러는 "펌프 제어"라는 제목의 섹션에서 위에서 기술한 대로 압력 센서(88) 또는 센서(50)로부터의 신호에 기초하여 방광을 비울 수 있다. 컨트롤러는 피험자의 소변 생성 속도에 기초하여 미리 정의된 볼륨의 소변이 피험자의 신장에서 방광으로 흘러 들어가는 데 필요한 방광을 비우는 데 소요되는 예상 시간을 추가로 계산한다.

[0534] (실제로 문자 그대로 방광에서 모든 소변을 비우는 것이 불가능할 수 있으므로 청구범위를 포함하여 본 출원의 맥락에서 방광을 "비우기" 위해 펌프를 사용하는 것은, 예를 들어, 방광에서 펌핑할 수 없는 남은 소변 볼륨이 20ml 미만, 예를 들어 10ml 미만이 되도록 방광으로부터 가능한 많은 양의 소변을 펌핑하는 것을 의미한다는 것을 이해해야 한다.

[0535] 방광을 비운 후, 컨트롤러는 추정된 시간(이하 "대기 시간"이라고도 함) 동안 소변을 펌핑하는 것을 억제하여 소변이 방광 및(도관(371)이 저장소(40)를 포함하는 실시예의 경우) 저장소(40)에 축적되도록 한다.

[0536] 예상 시간이 경과한 후 컨트롤러는 방광 내의 압력의 함수로서 달라지는 신호를 수신한다. 신호를 기반으로 컨트롤러는 방광 내의 압력을 확인한다.

[0537] 예를 들어, 압력 센서(88)는 도 30을 참조하여 상술한 바와 같이 요도 카테터에 결합될 수 있으며, 이에 따라 압력 센서는 카테터의 배출구의 압력을 감지하도록 한다. 압력 센서가 배출구 압력과 방광 내 압력 간의 차이를 알 수 있도록 미리 정의된 높이에 있는 경우, 컨트롤러는 신호 값을 기반으로 방광 내의 압력을 확인할 수 있다.

[0538] 대안적으로, 압력 센서(88)는 예를 들어 도 13, 50-51, 58, 61, 및 67에 따라 방광 내의 압력의 함수로서 압력이 변하는 유체 충전 튜브에 결합될 수 있다. 이러한 실시예에서, 컨트롤러는 센서 신호의 값에 함수를 적용함으로써 방광 내의 압력을 확인할 수 있다. 함수는 미리 교정되어 메모리(예를 들어, NVM(190)(도 31))에 저장될 수 있다.

[0539] 또 다른 대안으로서, 컨트롤러는 예를 들어 도 12a-b, 20 및 22 중 어느 하나에 따라 저장소를 모니터링하는 센서로부터 신호를 수신할 수 있다. 저장소가 방광 내 압력의 함수로 팽창한다는 점을 고려하면, 컨트롤러는 센서 신호 값에 함수를 적용하여 방광 내 압력을 확인할 수 있다. 함수는 미리 교정되어 메모리(예를 들어, NVM(190)(도 31))에 저장될 수 있다.

[0540] 신호를 수신한 후, 컨트롤러는 신호에 의해 표시된 바와 같이 방광 내 압력이 피험자의 IAP임을 나타내는 출력을 생성할 수 있다. 그러면 컨트롤러는 디스플레이(378)(도 66b) 또는 임의의 다른 적절한 디스플레이에 출력을 표시할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 컨트롤러는 IAP를 환자 모니터, EMR, 게이트웨이, 의사의 데스크탑 컴퓨터, 휴대폰 또는 태블릿 컴퓨터와 같은 다른 장치 또는 시스템과 통신할 수 있다.

[0541] 예를 들어, 출력에는 "IAP" 또는 기타 적절한 기술하는 문자열과 함께 숫자 압력 값이 포함될 수 있다. IAP가 주기적으로 측정되는 경우 출력에는 시간 경과에 따른 IAP 플롯이 포함될 수 있다.

[0542] 일반적으로 피험자의 호흡은 방광 내압의 변동을 유발한다. 위에서 언급한 바와 같이, IAP는 압력이 국소 최소값에 도달하는 호기 말에서 측정된다. 따라서, 컨트롤러는 신호를 주기적으로, 예를 들어 초당 10회의 속도로 샘플링할 수 있다. (컨트롤러는 대기 시간이 경과하기 전에도 신호 샘플링을 시작할 수 있다.) 샘플링된 압력값을 기반으로(예를 들어, 샘플의 주파수 스펙트럼을 기반으로) 컨트롤러는 피험자의 호흡 속도를 추정할 수 있다. 추정된 호흡 속도에 기초하여, 컨트롤러는 대기 시간에 이어 만기가 종료되는 시간 t0를 추정할 수 있다. 그런 다음 컨트롤러는 미리 정의된 기간 t0 내에서 압력의 제1 국부 최소값을 IAP로 선택할 수 있다.

[0543] 이롭게는, IAP 측정을 위한 이 기술은 기존 기술에서 요구되는 것처럼 식염수를 방광에 주입할 필요가 없다. (식염수 주사 자체와 연관된 번거로움과 불편함을 제외하고도, 주사는 IAP를 측정하기 전에 피험자의 배뇨근(detrusor)이 이완될 때까지 30~60초 정도 기다려야 한다는 점에 유의하라.)

[0544] 일반적으로, 컨트롤러가 펌프의 정상 작동 동안 방광을 상대적으로 비워 두는 실시예의 경우, 컨트롤러는 이전 기간 동안 펌핑된 소변의 양에 기초하여 대기 시간을 계산한다. 예를 들어, 이전 길이 T 기간 동안 W의 소변 볼륨을 펌핑한 경우 컨트롤러는 피험자의 소변 생성 속도를 W/T로 계산할 수 있다. IAP 측정을 위한 목표 볼륨을 V로 표시하면, 컨트롤러는 대기 시간을 V*T/W로 계산할 수 있다.

[0545] 일부 실시예에서, 출력을 생성하기 전에 컨트롤러는 측정된 압력이 실제로 복강내 압력인지 검증한다. 그런 다음 컨트롤러는 확인에 대한 응답으로 출력을 생성한다.

[0546] 검증을 수행하기 위해 컨트롤러는 먼저 펌프를 사용하여 방광을 다시 비운다. 그런 다음 컨트롤러는 다시 비우는 동안 방광에서 펌핑된 소변의 양이 미리 정의된 볼륨 V에서 미리 정의된 임계값보다 작게 벗어나는 것을 확인한다. 일부 실시예에서, 미리 정의된 임계값은 V의 백분율이다.

[0547] 일부 실시 예에서, 컨트롤러는 IAP를 측정하지 않고도 (상술한 바와 같이) 방광내 압력 신호에 기초하여 피험자의 호흡 속도를 추정한다. 대안적으로 또는 추가적으로, 방광내 압력이 피험자의 심장 주기에 따라 변동한다면, 컨트롤러는 방광내 압력 샘플에 기초하여(예를 들어, 샘플의 주파수 스펙트럼에 기초하여) 피험자의 심박수를 추정할 수 있다. 호흡수 및/또는 심박수는 IAP에 대해 위에서 기술된 바와 같이 표시 및/또는 전달될 수 있다.

[0548] IAP 측정에 관한 추가 세부사항에 대해, 이제 본 발명의 일부 실시예에 따라 IAP를 측정하기 위한 알고리즘(164)의 흐름도를 도시하는 도 29를 참조한다.

[0549] 알고리즘(164)은 속도 판정 단계(166)로 시작하는데, 여기서 컨트롤러는 이전 기간에 걸쳐 소변 생성 속도 X를 예를 들어 ml/h 단위로 계산한다. 방광을 비운 후, 컨트롤러는 펌프 정지 단계(168)에서 펌프를 정지시킨다.

[0550] 상술한 바와 같이, IAP 측정을 위해 방광 내 소변의 볼륨은 위에서 기술한 바와 같이 일부 피험자의 경우 20~25ml 사이일 수 있는 미리 정해진 소변 볼륨 V에 도달하도록 허용되어야 한다. 따라서 컨트롤러는 대기 단계(170) 동안 V/X 시간 동안 대기, 즉, 펌프를 정지 상태로 유지한다. 예를 들어, X가 ml/h 단위이고 V가 ml 단위인 경우, 컨트롤러는 60*V/X분을 대기한다. 이어서, 압력 측정 단계(172)에서 피험자의 호기가 끝날 때의 압력을 IAP로 취한다.

[0551] 이어서, 재개 단계(174)에서, 펌프의 작동이 재개된다. 다른 대기 단계(176) 동안, 컨트롤러는 펌프가 정지할 때까지 기다린다. 즉, 컨트롤러는 모든 소변이 방광에서 펌핑될 때까지 기다린다. 이어서, 계산 단계(178)에서, 컨트롤러는 대기 단계(176) 동안 방광에서 펌핑된 소변량을 계산한다. 그리고 컨트롤러는 확인 단계(180)에서 연산된 소변량이 V-α와 V+α 사이에 있는지 확인하며, 여기서 α는 예를 들어 V의 미리 정해진 백분율(예를 들어, 25%)이다. 연산된 양이 이 범위 내에 있으면, 컨트롤러는 표시 단계(182)에서 IAP를 표시한다. 그렇지 않으면 컨트롤러는 정지 단계(168)로 돌아가서 측정을 반복한다.

[0552] 다른 실시예에서, 컨트롤러는 연산된 대기 시간보다 약간 더 긴 시간 동안, 예를 들어 추가로 5-15ml가 방광에 축적되도록 펌프를 정지한다. 그 후, 컨트롤러는 방광 내 압력을 샘플링하면서 방광에서 소변을 펌핑한다. 방광을 비운 후, 컨트롤러는 각 스트로크 동안 펌핑된 알려진 소변 볼륨을 기반으로 방광의 소변 볼륨이 V인 기간을

식별한다. 그런 다음 컨트롤러는 피험자가 호기말에 있었던 이 기간 동안 방광 내 압력을 IAP로서 식별한다.

[0553] 또 다른 실시예에서, 연산된 대기 시간이 발생하기를 기다리는 대신, 컨트롤러는 단순히 펌프를 정지시키고 압력 상승이 멈출 때까지 방광내 압력을 샘플링한다. 압력 상승이 멈췄음을 확인하면 컨트롤러는 다음 호기 종료 이벤트의 압력을 IAP로서 식별한다.

[0554] 또 다른 실시예에서, 방광을 비운 후, 컨트롤러는 펌프가 부피(V)를 방광으로 펌핑하게 한다. 피험자의 배뇨근이 이완되는 데 필요한 30~60초 후 컨트롤러는 다음 호기말 이벤트의 압력을 IAP로서 식별한다.

[0555] **경보**

[0556] 본 출원 전반에 걸쳐 기술된 바와 같이, 일부 실시예에서 컨트롤러는 펌프를 제어함으로써 피험자의 방광으로부터 소변을 펌핑하도록 구성된다. 그러한 실시예에서, 컨트롤러는 펌프 상류 또는 펌프 하류의 억제된 소변 흐름을 포함할 수 있는 펌핑에 대한 현재 또는 다가오는 중단을 나타내는 경보를 생성하도록 구성될 수 있다. 경보는 시각적 경보(예를 들어, 컴퓨터 모니터에 표시되고 및/또는 휴대폰으로 전달되는 메시지) 및/또는 오디오 경보(예를 들어, 경고음)를 포함할 수 있다.

[0557] 예를 들어, 컨트롤러는 펌프에 의해 소비되는 파워의 양의 증가에 응답하여 경보를 생성할 수 있으며, 이는 예를 들어 수집 백(78)(도 30)이 가득 차거나 출구 튜브(29)의 막힘(도 30)으로 인해 펌프 하류의 소변 흐름에 대한 저항이 증가되는 것을 나타낸다. (청구항을 포함한 본 출원의 맥락에서, 임의의 특정 도관의 막힘은 예를 들어 튜브의 꼬임 또는 도관에 박힌 혈전 또는 신장 결석과 같은 고형체를 포함할 수 있다.)

[0558] 즉, 펌프가 작동 중인 동안, 컨트롤러는 예를 들어, 시간 경과에 따른 소비 전류를 적분함으로써 펌프(특히, 펌프의 액추에이터)에 의해 소비되는 파워의 양을 모니터링할 수 있다. 컨트롤러는 이 파워의 양을 파워의 기준량과 추가로 비교할 수도 있다. (예를 들어 연동 튜브 마모로 인해 기준선은 시간이 지남에 따라 변경될 수 있다.) 사용량이 기준선을 초과하면 컨트롤러가 경보를 생성할 수 있다.

[0559] 다른 예로서, 컨트롤러는 수집 백이 거의 가득 찼을 때, 즉 수집 백의 최대 용량 C와 펌핑된 소변량 A(컨트롤러에 의해 계산됨) 사이의 차이가 미리 정의된 임계값 T보다 작은 것에 응답하여 경보를 생성할 수 있다. (컨트롤러가 반드시 C-A를 명시적으로 계산하고 이 차이를 T와 비교할 필요는 없으며; 오히려 컨트롤러는 단순히 A를 C-T와 비교하고 A가 C-T를 초과하는 것에 대한 응답으로 경보를 생성할 수 있다.)

[0560] 일부 경우에, 펌프 상류의 도관이나 요도 카테터가 막혀 펌프로 가는 소변의 흐름이 방해를 받을 수 있다. 이러한 막힘에는 예를 들어 꼬임이나 혈전이나 신장 결석과 같은 고형체가 포함될 수 있다. 아래에 기술된 바와 같이, 컨트롤러는 다양한 기술을 사용하여 이러한 차단의 존재를 식별하고 그에 따라 경보를 생성할 수 있다.

[0561] 예를 들어, 펌프가 펌프 챔버를 포함하는 실시예의 경우(예를 들어, 도 67에서와 같이), 컨트롤러는 (예를 들어, 플런저(350)의 위치에 기초하여) 펌프 챔버로 흐르는 소변의 볼륨을 모니터링할 수 있다. 컨트롤러는 펌프의 작동 및 예상되는 소변 생성양을 고려하여 펌프 챔버로 유입될 것으로 예상되는 최소 볼륨을 추가로 계산할 수 있다. 유입량이 이 추정치보다 적으면 컨트롤러가 경보를 생성할 수 있다.

[0562] 대안적으로, 도관이 저장소를 포함하는 경우(예를 들어, 도 23에서와 같이), 컨트롤러는 저장소 안으로 또는 저장소 밖으로 흐르는 소변의 양에 기초하여 막힘 경보를 생성할 수 있다.

[0563] 특히, 막힘이 저장소의 하류에 있는 경우, 컨트롤러는 저장소에서 흘러나온 소변의 양(즉, 저장소에서의 소변 볼륨의 순 변화보다 클 수 있는, 총 유출량)이 펌프의 펌핑 볼륨, 즉, 도관을 흐르는 흐름이 억제되는 않은 경우 펌프가 펌핑했을 볼륨보다 적음을 나타내는 신호에 응답하여 경보를 생성할 수 있다. (펌핑 볼륨은 위의 "펌프 볼륨 계산" 섹션에서 기술된 대로 계산될 수 있다.) 예를 들어 저장소가 확장 가능하고 센서(50)(도 23)가 저장소의 상대적인 팽창 또는 수축을 검출하는 실시예의 경우, 컨트롤러는 펌프의 작동과 예상되는 소변 생산량을 고려하여 저장소가 수축할 것으로 예상되는 최소량을 계산할 수 있다. 센서(50)로부터의 신호가 저장소가 이 추정치보다 적게 수축되었음을 나타내는 경우, 컨트롤러는 경보를 생성할 수 있다.

[0564] 반면, 막힘이 저장소의 상류에 있는 경우, 컨트롤러는 저장소의 소변 양의 증가가 미리 정의된 임계값보다 적음을 나타내는 신호에 응답하여 경보를 생성할 수 있다. 예를 들어, 컨트롤러는 최근의 소변 생성 속도에 기초하여 일정 기간 동안 저장소 내 소변 볼륨이 증가할 것으로 예상되는 최소량을 계산할 수 있다. 일정 기간(일반적으로 펌프가 유휴 상태인 동안) 동안 증가량이 이 추정치보다 적을 경우 컨트롤러는 경보를 생성할 수 있다.

[0565] 대안적으로, 도관 내의 압력 또는 도관 내의 압력에 따라 변하는 유체 압력을 감지하기 위해 압력 센서가 도관

에 결합된 경우(예를 들어, 도 58에서와 같이), 컨트롤러는 압력에 기초하여 막힘 경보를 생성할 수 있다.

[0566] 특히 막힘이 압력 센서 하류에 있는 경우 컨트롤러는 압력 변화에 응답하여 경보를 생성할 수 있다. 예를 들어, 컨트롤러는 펌프의 작동과 예상되는 소변 생성량을 고려하여 압력이 감소할 것으로 예상되는 최소량을 계산할 수 있다. 압력 감소가 이 추정치보다 작으면, 컨트롤러가 경보를 생성할 수 있다.

[0567] 반면, 막힘이 압력 센서의 상류에 있는 경우, 컨트롤러는 미리 정의된 임계값보다 낮은 압력 증가에 응답하여 경보를 생성할 수 있다. 예를 들어, 컨트롤러는 최근 소변 생성 속도에 기초하여 일정 기간 동안 압력이 증가할 것으로 예상되는 최소량을 계산할 수 있다. 일정 기간(일반적으로 펌프가 휴지 상태인 동안) 동안 증가량이 이 추정치보다 적을 경우, 컨트롤러는 경보를 생성할 수 있다.

[0568] 이와 관련하여, 본 발명의 일부 실시예에 따라 컨트롤러에 의해 실행되는 제어 및 경보 알고리즘(200)에 대한 흐름도를 도시하는 도 32를 참조한다. 제어 및 경보 알고리즘(200)은 도 18을 참조하여 알고리즘(108)에 대해 상술한 바와 같이 샘플링 단계(110), 평가 단계(112) 및 펌프 가동 단계(114)를 포함한다. 또한, 알고리즘(200)마다 컨트롤러는 펌프 가동 단계(114) 후에 서로 병렬로 다수의 일련의 단계를 실행한다. 특히:

[0569] (i) 제1 일련의 단계에서 컨트롤러는 펌프 상류에 장애물이 있는지 확인하고 이러한 장애물에 관해 사용자에게 경고한다.

[0570] 먼저, 컨트롤러는 샘플링 단계(110)에서 센서를 다시 샘플링한다. 그런 다음 컨트롤러는 확인 단계(202)에서 저장소가 펌프 스트로크에 응답했음을 센서 출력이 나타내는지 여부, 즉 저장소로부터의 유출이 펌프의 펌핑 볼륨 중 미리 정의된 (작은)편차 내에 있었는지 여부를 확인한다. 유출량을 추정하기 위해, 컨트롤러는 가장 최근의 펌프 가동 이후 생성된 소변 볼륨을 추정하고, 이 추정 볼륨에서 저장소 볼륨의 순 변화(음수일 수 있음)를 뺄 수 있다.

[0571] 저장소가 펌프 스트로크에 반응하지 않으면 저장소와 펌프 사이를 통과하는 튜브(28)(도 66a)에 꼬임(kink)(또는 다른 장애물)이 있을 수 있고; 따라서, 컨트롤러는 경보 단계(204)에서 튜브가 꼬였다는 경보(또는 보다 일반적인 막힘 경보)를 표시한다. 그렇지 않으면, 컨트롤러는 또 다른 확인 단계(206)에서 예상된 양의 소변이 저장소로 유입되었는지 여부를 검사한다. 만약 그렇다면, 컨트롤러는 초기 샘플링 단계(110)로 복귀한다. 그렇지 않으면, 요도 카테터(또는 저장소 상류의 도관)가 막힐 가능성이 있고; 따라서, 컨트롤러는 다른 경고 단계(208)에서 카테터 막힘 경고(또는 보다 일반적인 막힘 경고)를 표시한다. 선택적으로, 경고를 생성하기 전에, 컨트롤러는, 흐름 중단이 방광에 작용하는 흡입으로 인해 발생하는 경우, 예를 들어 도 26을 참조하여 상술한 바와 같이 펌프로부터 상류의 도관의 압력을 높일 수 있다. 이후에 흐름이 재개되면 경고가 생략될 수 있다.

[0572] (ii) 일련의 제2 단계에서 컨트롤러는 다양한 유량 파라미터를 계산하고 또한 소변 수집 백이 거의 가득 찼는지 여부를 확인한다.

[0573] 먼저, 컨트롤러는 도 18을 참조하여 기술한 바와 같이 기록 단계(116)를 수행한다. 이어서, 계산 단계(210)에서 컨트롤러는 수집 백 내의 축적된 소변 볼륨과 함께 펌프를 통과해서 흐른 소변 볼륨과 유속을 연산한다. 그런 다음, 컨트롤러는 표시 단계(212)에서 이들 파라미터 중 하나 이상을 표시한다. 또한, 컨트롤러는 또 다른 확인 단계(214)에서 수집 백이 거의 가득 찼는지 여부를 확인한다. 그렇다면 컨트롤러는 다른 경고 단계(216)에서 적절한 경고를 표시한다.

[0574] (iii) 일련의 제3 단계에서, 컨트롤러는 또 다른 확인 단계(218)에서 펌프를 구동하는 전류의 진폭을 검사한다. 진폭이 미리 정해진 임계값보다 높으면 소변 수집 백이 가득 찼을 가능성이 높아서 펌프가 더 큰 저항에 직면하게 되며; 따라서 컨트롤러는 또 다른 경고 단계(220)에서 적절한 경고를 표시한다.

[0575] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따라 시간에 따른 저장소 볼륨을 추적하는 플롯(222)을 보여주는 도 33을 참조한다.

[0576] 플롯(222)은 펌프 스트로크가 개시되는 시점을 나타낸다는 점에서 도 19의 플롯과 유사하다. 그러나 플롯(222)은 또한 도 32를 참조하여 위에서 기술된 바와 같이 문제가 검출될 수 있는 두 가지 경우를 보여준다. 제1 경우는 튜브에 꼬임이 있어 저장소로부터 소변이 펌핑되지 않고 저장소가 계속해서 채우는 경우이고, 제2 경우는 카테터가 막혀 저장소가 다시 채워지지 않는 경우이다.

[0577] **노이즈 필터링 및 출력 표시**

[0578] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따라 소변 생성 파라미터를 표시하기 위한 시스템(246)의 개략도인 도 49를 참조

한다.

[0579] 시스템(246)은 시간에 따라 피험자에 의해 생성된 소변의 양을 측정하고 시간의 함수로서 소변이 생성되는 속도를 계산하도록 구성된 소변 생성 측정 시스템(248)을 포함한다. 일부 실시예에서, 소변 생성 측정 시스템(248)은 튜브(28) 및 커넥터(72)를 포함하거나 이를 통해 요도 카테터(124)에 연결된다. 일부 실시예에서, 소변 생성 측정 시스템(248)은 펌프(20) 및/또는 컨트롤러(125)와 같은 시스템(96)의 하나 이상의 컴포넌트를 포함한다(도 66b).

[0580] 일반적으로 소변 생산 측정은 다수의 요인으로 인해 왜곡될 수 있다. 이러한 요인에는 예를 들어 피험자의 심장(cardiac) 및 호흡(respiratiry) 활동, 장(intestinal) 운동, 신체 운동 및 예를 들어 방광 조직에 의한 카테터(124)의 막힘이 포함될 수 있다. 따라서, 소변 생성 측정 시스템(248)의 출력은 시간의 함수로서 소변 생성의 실제 속도를 나타내는 깨끗한 신호와 부가적인 잡음의 중첩이다. 즉, 소변 생성 측정 시스템에 의해 계산된 바와 같이, 피험자의 신장에 의한 소변 생성 속도를 시간의 함수로 나타내는 신호는 잡음이 있는 신호이다.

[0581] 이러한 과제를 해결하기 위해, 시스템(246)은 소변 생성 측정 시스템으로부터 잡음이 있는 출력 신호를 수신하고 깨끗한 신호를 얻기 위해 잡음이 있는 신호로부터 잡음을 필터링하도록 구성된 필터링 모듈(250)을 더 포함한다. 일부 실시예에서, 잡음이 일반적으로 깨끗한 신호보다 높은 주파수에 있다는 점을 고려하면, 필터링 모듈(250)의 실행은 잡음이 있는 신호에 저역 통과 필터를 적용하는 것을 포함한다. 대안적으로 또는 추가적으로, 필터링 모듈(250)은 잡음을 필터링하도록 훈련된 신경망을 포함할 수 있다.

[0582] 일부 실시예에서, 필터링 모듈은 소변 생성 측정 시스템, 예를 들어 컨트롤러(125)에 의해 실행된다(도 66b). 다른 실시예에서, 도 49 이하에서 가정되는 바와 같이, 필터링 모듈(250)은 프로세서(127)(도 20)와 같은 소변 생성 측정 시스템(248) 외부의 프로세서에 의해 실행된다.

[0583] 도 56을 참조하여 아래에 추가로 기술되는 바와 같이, 신호를 필터링한 후, 필터링 모듈, 또는 프로세서에 의해 실행되는 또 다른 모듈은 적어도 12시간에 걸쳐 깨끗한 신호의 대표적인 변화율을 계산할 수 있다. 이어서, 프로세서는 예를 들어 대표적인 변화율을 나타내는 그래픽 출력을 포함하는 출력을 생성할 수 있다. (일반적으로, 도 56을 참조하여 아래에 기술된 바와 같이, 프로세서는 깨끗한 신호의 플롯을 표시하고 이 플롯 상의 대표적인 변화율을 표시한다.) 프로세서는 그 후 환자 모니터(252) 및/또는 또 다른 디스플레이(254)(예를 들어, 디스플레이(378)(도 66b)) 상에 출력을 표시하고 및/또는 출력을 EMR(256), 게이트웨이, 간호 스테이션 모니터 및/또는 휴대폰이나 태블릿과 같은 장치에 전달한다.

[0584] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따라 표시된 출력(320)의 개략도인 도 56을 추가로 참조한다.

[0585] 일반적으로 소변 생성 속도는 다양한 요인(예를 들어, 약물 또는 수액 투여와 관련)으로 인해 변동될 수 있으므로, 속도 추세를 수동으로 식별하는 것이 어려울 수 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해, 필터링 모듈(또는 다른 모듈)은 예를 들어 속도를 나타내는 깨끗한 신호에 선형 회귀 또는 훈련된 신경망을 적용하여 속도의 대표적인 변화율을 계산할 수 있다.

[0586] 예를 들어, 도 56은 며칠 동안 피험자의 소변 생산 속도에 대한 플롯(322)을 보여준다. 4일부터 8일까지 수동으로 식별하기 어려울 수 있는 소변 생산량의 감소 추세가 있다. 예를 들어 5일째의 지점(326)은 4일째의 지점(324)보다 높고, 6일째의 지점(328)은 지점(324)과 거의 같은 값을 가지며, 몇 시간 후의 지점(330)은 지점(324)보다 높다. 그러나 프로세서에 의해 계산되고 표시될 수 있는 추세선(332)은 약 -50ml/h/일의 음의 대표 변화율을 명확하게 나타낸다.

[0587] 일부 실시예에서, 프로세서는 미리 정의된 임계값을 초과하는 대표 변화율의 크기(즉, 절대값)에 응답하여 경보를 생성하도록 추가로 구성된다. 예를 들어, 프로세서는 R1 ml/h/h보다 크거나 -R2 ml/h/h보다 작은 대표 변화율에 응답하여 경고를 생성할 수 있고, 여기서 R1과 R2는 양수이고 선택적으로 서로 동일하다.

[0588] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따라, 컨트롤러에 의해 디스플레이(378)(도 66b) 및/또는 임의의 다른 디스플레이(예를 들어, 환자 모니터 또는 휴대폰 또는 태블릿 디스플레이)에 표시될 수 있는 예시적인 출력(224)의 개략도인 도 35를 참조한다.

[0589] 이 예에서, 막대(226)는 적절한 탭(228)을 클릭함으로써 사용자가 선택할 수 있는 이전 기간 동안의 시간당 소변 생성 볼륨을 나타낸다. (가장 오른쪽 막대(226r)는 현재 시간의 시작부터 생성된 소변볼륨을 나타낸다.) 예를 들어, 6시간(6H) 탭을 선택하면, 사용자는 이전 6시간 동안의 시간당 볼륨을 볼 수 있다. 또는, 사용자는 현재 시프트 시작으로부터 이전 1시간(1H), 12시간(12H), 24시간(24H) 또는 기간을 선택할 수 있다. 일부 실시 예

에서, 선택된 이전 기간의 지속 기간이 1시간 이하인 경우, 볼륨은 5분 분해능(resolution)으로 표시된다. 즉, 각 막대는 5분에 걸친 소변 생산의 볼륨을 보여준다.

[0590] 선택적으로, 출력(224)은 예를 들어 간호사가 입력할 수 있는 피험자의 체중 표시기(230)를 추가로 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 디스플레이는 예를 들어 도 40을 참조하여 아래에 기술된 바와 같이 측정될 수 있는 피험자의 심부 체온의 표시기(232)를 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 선택된 이전 기간 동안, 출력(224)은 체중당 평균 소변 생성 속도(예를 들어, ml/kg/h 단위), 평균 소변 생성 속도(236) 및/또는 총 소변 생성 볼륨(238)을 포함한다. 일부 실시예에서, 출력(224)은 어느 탭이 선택되는지에 상관없이 이전 60분 동안의 총 소변 생산 볼륨을 포함한다.

[0591] **교체 가능한 유체 백용 백 커넥터**

[0592] 도 22를 참조하여 상술한 바와 같이, 일부 실시예에서 출구 튜브(29)는 커넥터(134), 백 커넥터(136) 및 연결 튜브(135)를 통해 소변 수집 백(78)에 연결된다. 이러한 실시예에서, 소변 수집 백(78)이 가득 차면, 1회용 키트 전체를 교체할 필요도 없고, 백을 비울 필요도 없이 새 백으로 교체할 수 있다.

[0593] 보다 일반적으로 이러한 유형의 연결은 교체 가능한 유체 백과 함께 사용할 수 있고; 따라서 아래에서는 "소변 수집 백" 대신 "유체 백(fluid bag)" 또는 "교체 가능한 유체 백"이라는 보다 일반적인 용어가 사용된다.

[0594] 이와 관련하여, 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 유출 방지 커넥터(134)를 갖춘 교체 가능한 수액 백(78)의 개략적인 측면도인 도 34a를 참조한다. 도 34a의 유출 방지 커넥터의 개략적인 상세도인 도 34b를 추가로 참조한다. 추가로 각각 폐쇄 및 개방 구성의 유출 방지 커넥터(134)의 개략적인 정면도인 도 34c 및 34d를 참조한다.

[0595] 본 실시예의 커넥터(134)는 유출되지 않는 암형 커넥터이며, 출구 튜브(29)의 하류 말단에 고정되어 상류 말단을 통해 피험자에 의해 배출되는 유체(소변과 같은)를 수용한다. 커넥터(134)는 도 34c에 도시된 바와 같이 유체의 유출을 방지하기 위해 커넥터를 가로질러 함께 닫히는 다수의 가요성 리프(500)를 포함한다. 리프(500)는 커넥터(134)를 가로질러 연장되는 고무 또는 실리콘으로 만들어진 폴리머 다이어프램의 섹션(예를 들어, 사분면)을 포함한다. 도 34d에 도시된 바와 같이, 백 커넥터(136)는 커넥터(134)에 삽입되어 리프를 내부로 밀어 가요성 리프를 여는 수형 커넥터이다. 그런 다음 유체는 출구 튜브(29) 밖으로 흘러나와 연결 튜브(135)를 통해 유체 백(78)으로 흐를 수 있고, 이는 출구 튜브로부터 흘러나오는 유체를 수용하고 저장하기 위해 (연결 튜브(135)를 통해) 백 커넥터(136)에 고정되어 있다.

[0596] 다른 실시예에서, 커넥터(134)는 수형이고 커넥터(136)는 암형이다.

[0597] 또 다른 실시예에서, 커넥터(134)와 커넥터(136)는 성별이 없다. 예를 들어, 스냅으로 구성된 자물쇠는 커넥터를 함께 잠글 수 있다. 선택적으로, 이러한 실시예에서, 커넥터는 O-링 밀봉을 통해 서로 밀봉될 수 있다.

[0598] 일부 실시예에서, 커넥터는 하나의 커넥터를 다른 커넥터 쪽으로 밀어서 서로 결합된다. 다른 실시예에서, 커넥터는 하나의 커넥터를 다른 커넥터에 대해 회전시킴으로써(예를 들어, 1/4 회전) 서로 결합된다.

[0599] 대안적인 실시예에서, 커넥터(134)는 유출 방지 커넥터가 아니다.

[0600] **온도 센서가 있는 카테터 튜브 커넥터**

[0601] 도 40은 본 발명의 일부 실시예에 따른 일체형 온도 센서(505)를 갖춘 카테터 커넥터(72)의 개략적인 측면도이다.

[0602] 커넥터(72)는 요도 카테터에 연결하기 위한 상류 단부(502)를 갖는다. 튜브(504)는 카테터를 통해 흐르는 소변을 수용하기 위해 커넥터(72)의 하류 단부에 연결된다. (튜브(504)의 예는 도 30에 따른 튜브(28)이다.) 온도 센서(505)는 기능적으로 커넥터(72)와 연관되어 있다. 예를 들어, 온도 센서(505)는 도 40에서와 같이 커넥터와 일체형일 수 있다. 대안적으로, 온도 센서는 예를 들어 커넥터에 결합된 샘플링 포트와 일체형이거나 커넥터에 직접 또는 짧은 튜브를 통해 결합된 별도의 하우징에 배치되어 커넥터 근처에 있을 수 있다.

[0603] 온도 센서(505)는 튜브(504)로 흐르는 소변의 온도를 감지한다. 도시된 실시예에서, 온도 센서(505)는 커넥터(72) 내에 포함되고 소변의 온도를 나타내는 전기 신호를 출력하는 열전대(thermocouple)와 같은 전기 센서를 포함한다. 대안적으로, 다른 유형의 온도 센서가 사용될 수 있고, 온도 센서는 커넥터 내부 또는 커넥터 외부 위치에 있을 수 있다.

[0604] 와이어(506)는 온도 센서(505)에 연결되고 튜브(504)를 따라 연장되어 피험자의 온도를 표시 및/또는 기록하기 위한 모니터 또는 다른 장치(이 도면에는 도시되지 않음)와 같은 측정 회로에 전기 신호를 전달하도록 한다. 와이어(506)는 예를 들어 튜브의 벽을 통과하거나 튜브의 루멘을 통과하여 튜브의 하류 단부에서 종료함으로써 튜브(504)와 일체화될 수 있다.

[0605] 카테터 커넥터(72)의 상류 단부(502)는 폴리 카테터와 같은 요도 카테터(124)(도 37)에 연결된다. 커넥터(72)는 소변 샘플을 채취하기 위한 샘플링 포트(372)를 가질 수 있다. 센서(505)는 위에서 언급한 바와 같이 열전대를 포함할 수 있거나, 대안적으로 서미스터 또는 다른 저항 온도 검출기(RTD), 또는 온도 측정을 위한 다른 수단을 포함할 수 있다.

[0606] 본 발명의 일부 실시예에서, 튜브(504)의 단부는 와이어(506)와 함께 소변 흐름을 측정하는 소변 생성 측정 시스템(248)(도 49)에 연결될 수 있다. 측정 시스템은 또한 커넥터(72)의 온도 센서(505)에 의해 감지된 온도를 추정하기 위한 회로를 포함할 수 있다. 측정 시스템은 온도를 표시하고 및/또는 이를 병원 전자 의료 기록(EMR), 환자 모니터, 간호실 모니터, 및/또는 게이트웨이로 전송할 수 있다. 측정 시스템은 매 순간의 소변 유량을 알고 있으므로, 유량이 일정 비율 이상일 때 온도 센서를 샘플링하여 방광에서 나온 소변이 센서에 도달하기 전에 냉각되지 않았는지 확인할 수 있다. 측정 시스템이 흐름을 제어하기 위한 수단(소변이 펌핑되는 실시예와 같은 본 발명의 일부 실시예에서와 같이)과 연관되어 있는 경우, 피험자의 소변 생산이 매우 낮을 때 측정 시스템은 소변이 방광에 축적되도록 짧은 기간 동안 소변이 방광 밖으로 배출되는 것을 중지할 수 있고(예를 들어, 펌프 정지에 의해), 그런 다음 소변을 빠른 속도로 배출하고 방광에서 나오는 따뜻한 소변이 커넥터(72)에 도달하면 온도 센서의 샘플링을 수행할 수 있다.

[0607] 대안적인 실시예에서, 온도 센서는 튜브(504)를 따라 연장되고 튜브의 하류 단부에 있는 압력 측정 장치에 연결되는 모세관을 포함한다. 모세관의 압력은 온도에 따라 달라지며; 따라서 압력 측정 장치는 모세관의 압력을 측정하여 간접적으로 온도를 측정(또는 "추정")할 수 있다. 따라서 전기적이지 않은 방식으로도 온도를 측정할 수 있다. 이 실시예는 하나의 루멘이 소변을 위한 것이고 다른 루멘은 온도 변화로 인한 압력 변화를 위한 이중 루멘 튜브(예를 들어, 도 15에 도시된 바와 같이)를 사용하여 구현될 수 있다. 그런 다음 압력은 튜브의 하류 단부에서 측정되고 온도로 변환되어 모니터 및/또는 다른 측정 또는 디스플레이 장치에 표시 및/또는 등록된다. 예를 들어 압력 기반 온도 추정은 온도에 따라 팽창하거나 수축하는 가스 또는 액체로 채워진 모세관 엘리먼트와 함께 밀봉된 벨로우즈 또는 벌브를 사용하여 수행할 수 있다.

[0608] **연동 펌프용 스프링 장착형 안전 릴리스**

[0609] 도 36a 및 36b는 본 발명의 일부 실시예에 따라 각각 정상 및 해제 구성의 스프링 장착 안전 해제 장치를 갖춘 연동 펌프(20)의 개략적인 측면도이다. 펌프(20)는 연동 펌프 튜브(33)의 유연한 부분을 통해 유체를 추진하는 롤러(24)를 포함하는 로터(22)와 같은 펌핑 메커니즘을 포함한다. (일반적으로, 반드시 그런 것은 아니지만, 펌프 튜브(33)의 전체 길이는 유연하다.) 대안적으로, 이 실시예의 원리는 다른 유형의 펌핑 메커니즘 및 튜브 구성과 함께 적용될 수 있다.

[0610] 도 36a 및 도 36b는 펌프 튜브(33)에 대한 펌프(20)의 그립을 해제하기 위한 메커니즘의 예를 도시한다. 정상 작동에서, 롤러(24)는 펌프 튜브(33)의 일부에 대해 롤링 및 압력을 가하는 반면, 클램프(26)는 롤러가 펌프 튜브를 압축하도록 펌프 튜브의 일부를 롤러에 대해 가압한다. 그러나 로터(22)가 회전할 수 없게 만드는 일부 시스템 오류(예를 들어, 펌프 액추에이터 고장, 소프트웨어 버그 또는 정전)가 있는 경우, 펌프(20)의 클램프(26)가 펌프 튜브(33)를 로터(22)의 롤ㄹ(24)에 대해 계속 누르고 있기 때문에 소변 흐름이 차단된다. 따라서 펌프(20)는 펌프 튜브(33)가 연결된 유체 회로의 오작동 표시를 수신하고, 표시에 응답하여 소변이 펌프 튜브를 통해 자유롭게 흐를 수 있도록 클램프(26)를 해제하는 해제 메커니즘을 포함한다.

[0611] 본 예시에서, 오작동의 표시는 펌프(20)의 펌프(20)의 상류 위치에서 펌프 튜브(33)의 섹션(518)에서의 압력 증가를 포함한다. 해제 메커니즘은 펌프 튜브(33)의 섹션(518)과 접촉하는 일단부를 갖는 이동 가능한 로드(516)를 포함하여, 압력이 증가하면 튜브가 부풀어 오르고 로드를 움직여 클램프(26)를 해제시킨다. 정상 작동 시, 스프링(511)은 클램프(26)에 압축을 가하여 펌프 튜브(33)에 대해 클램프를 가압하도록 한다. 해제 메커니즘은 오작동 표시에 응답하여 스프링(511)의 압축을 해제한다.

[0612] 보다 구체적으로, 로드(512)는 스프링(511)에 대해 밀고, 이는 펌프 튜브(33)에 대해 클램프(26)를 밀어낸다. 로드(512)는 일반적으로 로드(513)에 의해 제자리에 유지되고, 이는 다시 스프링(521)에 대해 밀고 로드(516)에 의해 제자리에 유지된다. 로드(516)는 스프링(515)에 의해 펌프 튜브(33)에 대해 유지된다. 펌프 튜브(33)의 섹

션(518)은 튜브의 나머지 부분보다 더 얇은 벽을 갖는다. 오작동이 발생하면, 소변 정체로 인해 펌프 튜브(33)의 압력이 증가하고 섹션(518)이 팽창하기 시작하여 로드(513)가 스프링(521)에 의해 노치(522) 안으로 들어갈 때까지 로드(516)를 스프링(515)에 밀어 넣는다. 로드(513)의 움츠림(retraction)는 로드(512)의 고정을 해제하고, 이는 그런다음 스프링(511)의 팽창에 의해 뒤로 밀려 클램프(26)가 펌프 튜브(33)에 대한 압력을 해제하고 소변이 튜브를 통해 자유롭게 흐르도록 한다.

[0613] 추가적으로 또는 대안적으로, 솔레노이드(517)와 같은 전기 기계적 스위치는 오작동을 나타내는 전기 신호에 응답하여 클램프(26)를 해제하는 데 사용될 수 있다. 솔레노이드(517)는 소프트웨어, 수동 명령, 정전 또는 안전 센서의 작동에 의해 작동될 수 있다. 도 36a에 도시된 바와 같이, 솔레노이드에 전원이 인가되지 않는 한, 도 36b에 도시된 바와 같이 솔레노이드(517)의 플런저는 아웃된다. 펌프(20)의 정상 작동 중에, 솔레노이드(517)에 전원이 공급되어 플런저를 끌어당긴다. 고장이 발생하면, 솔레노이드에 대한 전원이 차단되어 플런저가 로드(516)를 밀게 되고 로드(512)는 상술한 바와 같이 해제된다.

[0614] **연동 펌프의 스프링 작동 부품을 사용한 압력 제어**

[0615] 도 2는 연동 펌프 튜브(33)(도 1b-c)의 노화 그래프의 예를 나타내는 플롯이다. 그래프는 펌프의 펌프 튜브에 적용되는 스트로크 수의 함수로서 연동 펌프의 스트로크 볼륨 변화를 보여준다. 그래프에서 볼 수 있듯이, 펌프 튜브가 마모됨에 따라 스트로크 볼륨이 증가하는 경향이 있다.

[0616] 도 38a 및 도 38b는 본 발명의 일부 실시예에 따른 연동 펌프(펌프(20)의 클램프(26)와 같은)의 클램프에 의해 가해지는 압력을 제어하는데 사용되는 스프링(526, 524)의 개략적인 측면도이다. 스프링(526)은 스프링 상수 k1을 갖고, 스프링(524)는 스프링 상수 k2를 갖는다. 스프링은 이완된(압착되지 않은) 상태에서 각각 526a 및 524a로 표시되고, 주어진 기준선(527)으로부터 거리 X만큼 압착되면 526b 및 524b로 표시된다.

[0617] 스프링에 의해 가해지는 힘은 훅의 법칙에 따라 F = k * X로 계산되며, 여기서 F는 힘, k는 스프링의 특성(스프링 상수), X는 스프링 가장자리의 변위이다. 서로 다른 특성을 가진 스프링(524 및 526)이 동일한 거리 X로 변위될 때 동일한 힘을 발휘하려면, 약한 스프링이 편향되어야 한다(이완 상태에서 미리 압착됨). 이러한 종류의 스프링(526) 편향 상태는 526c로 표시되어 있으며, 편향 오프셋은 D이다. 이 경우 F1 = k1 * (D+X) 및 F2 = k2 * X이다. F1 = F2를 충족하려면 k1 * (D+X) = k2 * X가 되도록 오프셋을 선택해야 한다. D >> X일 때 이 조건은 k2 >> k1에 대해 충족될 것이다.

[0618] 두 스프링이 압착 상태(524b 및 526b)에서 추가 거리 ΔX만큼 압축되면, 각 스프링에 의해 인가되는 추가 힘은 k * ΔX가 된다. 스프링(526)의 경우 추가 힘은 k1 * ΔX이고, 스프링(524)의 경우 추가 힘은 k2 * ΔX이다. k1<<k2이므로, 추가 이동 ΔX의 결과로서 스프링(526)에 의해 인가되는 추가 힘은 동일한 추가 이동 ΔX의 결과로 스프링(524)에 의해 인가되는 추가 힘보다 훨씬 작다. 즉, 스프링을 특정한 추가 크기만큼 압착한 결과로서 k가 작은 스프링에 의해 인가되는 힘의 변화는 동일한 추가 크기만큼 압착된 k가 큰 스프링의 힘의 변화보다 훨씬 작다. k가 작은 긴 스프링을 사용하면, 스프링에 의해 인가되는 힘은 스프링의 작은 변위에도 거의 일정하게 유지된다.

[0619] 도 39a, 39b 및 39c는 본 발명의 실시예에 따른 스프링 장착형 압력 클램프(26)를 갖춘 연동 펌프(20)의 개략적인 측면도이다. 각각의 펌프(20), 가요성 펌프 튜브(33)의 일부에 대해 구르고 가압하며, 이를 통해 유체가 요도 카테터와 같은 유체 소스로부터 흐르는 롤러(24)(예를 들어, 4개의 롤러) 형태의 다중 가압 엘리먼트를 포함하는 로터(22)를 포함한다. 하나 이상의 스프링(524, 526, 528)은 롤러(24)와 클램프(26) 사이에 압축(즉, 압축력)을 인가하여 롤러가 펌프 튜브(33)의 경도 또는 두께 변화에 관계없이 실질적으로 일정하게 유지되는 힘을 펌프 튜브(33)에 인가하도록 한다. (이 실시예와 청구범위의 맥락에서, "실질적으로 일정한"이라는 용어는 힘이 자신의 초기 값의 ±5% 이내로 유지된다는 것을 의미한다.)

[0620] 구체적으로, 도 1 및 도 2에 도시된 실시예에서는 도 39a-c에서, 스프링(524, 526, 528)은 클램프(26)에 부착된다. (대안적으로, 다음 실시예에서는 스프링이 롤러 또는 로터에 결합된다.) 스프링(524, 526)은 선형 스프링이며, 상술한 바와 같이 각각 높고 낮은 스프링 상수를 가진다. 스프링(528)은 코일 스프링, 즉 나선형으로 감긴 토션 스프링(로터 스프링이라고도 함)이다. 이러한 유형의 스프링의 이점은 외부 치수가 작지만 매우 길 수 있다는 것이다.

[0621] 본 발명의 일부 실시예에 따르면, 펌프 튜브(33)는 1회용이고; 예를 들어, 펌프 튜브는 1회용 키트 370(도 66a)에 속할 수 있다. 또한, 클램프(26)는 1회용일 수 있다. 따라서 펌프는 여러 개의 서로 다른 펌프 튜브 및 선택적으로 여러 개의 서로 다른 클램프와 함께 사용된다. 제조 과정에서 이러한 엘리먼트의 치수에 공차가 있을

수 있으므로, 펌프 튜브 및/또는 클램프 치수의 변화로 인해 스프링이 상이한 크기로 눌려지기 때문에 클램프가 펌프 튜브에 가하는 힘이 달라질 수 있다.

[0622] 펌프의 스트로크 볼륨의 변화로 이어질 수 있는 이러한 힘의 변화를 방지하기 위해, 변위 범위에 걸쳐 실질적으로 일정한 힘을 가하도록 스프링을 선택해야 한다. 예를 들어, 스프링(526)과 같이 낮은 스프링 상수를 갖는 긴 스프링, 또는 스프링(528)과 같이 각각 편향되는, 즉 작동 변위에 대해 현저하게 압착되는 나선형 스프링이 이 목적을 위해 사용될 수 있다. 결과적으로, 클램프와 펌프-튜브 지오메트리에서의 작은 차이는, 이러한 차이의 결과로서의 스프링 변위의 변화는 편향 변위보다 훨씬 작기 때문에(도 38 참조), 실제로 스프링에 의해 가해지는 힘에 영향을 미치지 않는다. 마찬가지로, 펌프 튜브에 스프링이 가하는 힘은 펌프 튜브가 마모될 때 거의 변하지 않으므로 균일한 스트로크 볼륨이 유지되고 펌프 튜브의 수명이 연장된다.

[0623] 하기에 기술되는 실시예는 펌프 튜브를 통해 유체를 추진하기 위해 롤러(24)가 가요성 펌프 튜브의 일부를 누르고 압축하는 회전식 연동 펌프에 관한 것이다. 이러한 실시예에서, 하나 이상의 스프링은 가압 엘리먼트, 즉 롤러(24)를 포함하는 로터(22)와 클램프(26) 사이에 압축을 가하여 가압 엘리먼트가 가요성 펌프 튜브의 일부에 힘을 가해, 예를 들어 펌프 튜브의 마모로 인한 펌프의 컴포넌트의 기계적 특성의 변화에 관계없이 힘이 실질적으로 일정하게 유지되도록 한다. 대안적으로, 이들 실시예의 원리는 다른 종류의 가압 엘리먼트를 갖는 다른 유형의 연동 펌프에 필요한 부분을 약간 수정하여 적용될 수 있다. 예를 들어, 이러한 원리는 선형 연동 펌프의 성능을 향상시키는 데 적용될 수 있으며, 여기서 가압 엘리먼트는 가요성 펌프 튜브에 대해 순차적으로 가압되는 선형 병진 엘리먼트("핑거")를 포함한다.

[0624] 도 41 및 도 42는 본 발명의 실시예에 따른 스프링 장착 롤러(24)를 갖춘 연동 펌프의 로터(22)를 개략적으로 예시한다. 도 41은 측면도이고, 도 42는 회화도이다. 이들 실시예 모두에서, 로터(22)는 롤러(24)가 장착되는 회전 드럼(530)을 포함한다. 스프링(535)은 드럼(530) 내에서 롤러를 방사상으로 바깥쪽으로 이동시키도록 결합되어, 롤러와 펌프 튜브(33) 사이에 실질적으로 일정한 힘을 유지한다(이 도면에는 도시되지 않음). 구체적으로, 롤러(24)는 드럼(530) 상의 각각의 축(534)을 중심으로 피봇팅하는 각각의 로드(533)에 장착된다. 스프링(535)은 로드(533)에 부착되어 각각의 축을 중심으로 로드에 회전력을 가한다.

[0625] 도시된 예에서, 스프링(535)은 축(534) 주위에서 시계 반대 방향으로 늘어나고 로드(533)를 축에 관해 시계 방향으로 밀어서, 로터(22) 중심의 축(32)에 대해 롤러(24)를 바깥쪽으로 밀어낸다. 스프링(535)이 가하는 힘은 롤러(24)가 클램프(26)에 대해 펌프를 압착하도록 한다. 스프링(535)은 훅의 법칙에 따라 변위에 따라 증가하는 힘을 가하도록 설계될 수 있거나, 상술한 바와 같이 제조 공차를 극복하기 위해 실질적으로 일정한 힘을 가하도록 설계될 수 있다. 대안적으로, 스프링은 펌프 컴포넌트(클램프, 펌프 튜브 및 로터와 같은)의 공차에 대한 민감도를 감소시키기 위해 훅의 법칙 스프링의 힘을 조정하는 항력(constant-force) 스프링을 포함할 수 있다.

[0626] 도 41에서, 핀(536)은 펌프에 펌프 튜브가 없고 롤러(24)가 펌프 튜브를 누르지 않을 때 로드(533)의 이동을 제한하기 위한 스토퍼 역할을 한다.

[0627] 도 42에서, 롤러(24)는 드럼(530)의 각각의 방사상 슬롯(537) 내에 장착된다. 스프링(535)에 의해 가해지는 장력은 롤러를 방사상 슬롯 내에서 방사상으로 이동시키는 반면, 슬롯의 경계는 롤러의 이동을 제한한다.

[0628] 도 41 및 도 42의 실시예에서, 드럼(530)은 롤러(24)가 배치되는 원(538)의 직경보다 더 큰 직경을 갖는다. 직경의 이러한 차이로 인해 드럼(530)에는 스프링(535)과 로드(533)가 원(538)의 방사상으로 외부에 배치될 수 있는 공간이 남게 된다.

[0629] 도 43은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 스프링 장착 롤러(24)를 갖춘 연동 펌프의 로터(22)의 개략적인 측면도이다. 본 실시예에서는 스프링(540)이 롤러(24)에 부착되어 있다는 점을 제외하고는, 이 실시예는 도 41 및 도 42의 실시예와 유사하다. 롤러(24)는 앞선 실시예와 마찬가지로 로드(533)의 끝단에 부착되어 있지만, 스프링(540)은 로드를 미는 것이 아니라 롤러를 직접 밀어낸다. 따라서 로드(533)는 이동 시 롤러를 고정하고 가이드하는 역할만 한다. 이러한 배열은 더 작은 힘이 필요하기 때문에 더 작은 스프링을 사용할 수 있다는 점에서 유리하다.

[0630] 이제 본 발명의 추가 실시예에 따른 스프링 장착 롤러(24)를 갖는 연동 펌프의 로터(22)를 개략적으로 도시하는 도 44a 및 도 44b를 참조한다. 도 44a는 스프링 장착 회전 베어링(541)을 갖는 롤러(24) 중 하나의 개략적인 상세도이고, 도 44b는 전체 로터(22)의 개략적인 도면이다.

[0631] 이 예에서, 롤러(24)는 롤러의 단부에 연결되고 롤러의 운동을 제한하는 드럼(542)의 방사상 슬롯(547) 내에서 방사상으로 미끄러지는 회전 베어링(541)을 포함한다. 스프링(545)은 롤러를 방사상으로 외부로 밀어낸다. 이전

실시예에서와 같이, 스프링(545)은 훅의 법칙에 따라 변위에 따라 증가하는 힘을 가하도록 설계될 수 있거나, 실질적으로 일정한 힘을 가하도록 설계될 수 있거나, 훅의 법칙의 스프링의 힘을 조정하기 위한 일정한 힘의 스프링을 포함할 수 있다. 베어링(541)은 마찰을 줄여 롤러가 펌프 튜브에 대해 원활하게 굴러가게 하여 펌프 튜브 마모를 줄이는 데 유용하다. 이 예에서, 드럼(542)의 직경은 2개의 대향하는 롤러의 먼 가장자리 사이의 거리보다 약간 더 크다.

[0632] 도 45a 및 45b는 각각 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 연동 펌프의 스프링 장착 롤러(24)의 개략적인 도면 및 측면도이다. 이전 실시예에서와 같이, 롤러(24)는 슬롯(547) 내에서 방사상으로 이동하도록 장착된다. 각각의 축(548)에 장착된 스프링(545)은 가요성 펌프 튜브에 대해 롤러를 방사상으로 바깥쪽으로 구동하는 힘을 인가한다. 이 실시예에서, 드럼(542)은 더 긴 스프링을 수용하기 위해 이전 실시예보다 더 큰 직경을 갖는다.

[0633] 도 46a 및 도 46b는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 카트리지를 펌프에 부착하기 전과 후의 교체 가능한(즉, 1회용) 카트리지(374)를 갖춘 연동 펌프의 개략적인 측면도이다. 카트리지(374)는 펌프 튜브(33), 클램프(26), 및 카트리지가 펌프에 삽입될 때 카트리지를 제자리에 고정하기 위한 래치(552)를 포함한다. 스프링(557, 558)은 클램프(26)를 향해 로터(22)를 누르도록 결합된다.

[0634] 카트리지(374)는 착탈 가능하고 제조 공차가 있기 때문에, 펌프는 특정 카트리지에 대해 사전 보정될 수 없으며, 따라서 고정밀 펌핑 볼륨을 달성하기 위해 이러한 공차를 견딜 수 있는 메커니즘이 필요하다. 또한, 로터, 롤러, 베어링, 클램프과 같은 펌프 컴포넌트는 작동 중 마모하며, 이러한 마모를 수용하여 높은 정밀도를 유지할 필요가 있다.

[0635] 본 예시에서, 로터(22)는 스트럿(556)에 의해 스프링(557)에 부착되어 로터를 오른쪽으로 밀어낸다. 이어서 스프링(557)은 로드(553)를 통해 항력 스프링(558)에 의해 눌려진다. 카트리지(374)가 처음에 펌프에 플러그인 되었을 때, 로터(22)는 미리 정의된 위치(예를 들어, 이들 도면에 도시된 위치)로 회전된다. 카트리지(374)가 왼쪽으로 밀리면 스프링(557)이 스프링(558)의 힘에 도달할 때까지 압축된다. 이 지점에서, 스프링(558)은 압축되기 시작하는 반면, 스프링(557)은 스프링(558)에 의해 가해지는 거의 일정한 힘을 고려하여 더 이상 압축되지 않는다.

[0636] 카트리지(374)가 완전히 삽입되면(왼쪽으로 이동하여), 래치(552)가 스토퍼(551)에 맞물려 제자리에 고정된다. 이 위치에서 스프링(557)이 스프링(558)의 일정한 힘으로 압착되면, 솔레노이드(554)가 로드(553)에 대해 플런저(559)를 밀어내서 로드를 스토퍼(560)에 대해 제자리에 고정시킨다. 따라서 솔레노이드(554)와 플런저(559)는 잠금 장치 역할을 하며, 카트리지(374)를 펌프에 삽입하는 동안 개방되어 스프링(557, 558)이 롤러(24)가 가요성 펌프 튜브(33)에 대해 원하는 일정한 힘을 가하는 위치로 로터(22)를 클램프(26) 방향으로 구동할 수 있도록 한다. 솔레노이드(554) 및 플런저(559)는 펌프 작동 중에 이 위치에서 로터로부터 더 멀리 있는 스프링(557)의 단부를 잠금한다. 펌프가 작동을 시작하고 로터(22)가 회전하면, 스프링(557)은 좌측 측면 상의 로드(553)에 의해 고정되고 로터(22)를 밀어서 그 우측 측면 상의 클램프(26)에 대해 펌프 튜브(33)를 압착한다.

[0637] 이 메커니즘은, 카트리지를 삽입할 때 스프링(557)이 예를 들어, 스프링(557)이 단순히 펌프 본체에 고정된 경우처럼 클램프(26) 또는 펌프 튜브의 두께의 함수인 힘보다는 차라리 실질적으로 일정한 스프링(558)의 힘으로 압착되기 때문에 카트리지(374) 치수의 공차에 대한 펌프의 감도를 감소시킨다. 대안적인 실시예에서, 로터가 고정 위치에 유지되는 동안 유사한 배열의 스프링을 사용하여 카트리지를 로터 쪽으로 밀어낼 수 있다. 또 다른 실시예에서, 카트리지와 로터는 고정되고, 로터의 롤러는 잠금 장치가 있는 이러한 종류의 스프링 조합에 의해 밀리게 된다.

[0638] 이들 실시예 모두에서, 카트리지가 펌프에 삽입될 때, 로터, 카트리지 또는 롤러는 공지된 미리 정의된 위치로 이동된다. 항력 스프링(558)은 카트리지가 삽입되는 동안 카트리지 컴포넌트 및 클램프 치수의 공차를 보상하여 스프링(557)이 카트리지 치수에 관계없이 동일한 힘을 가하도록 하는 역할을 한다. 카트리지가 삽입되면, 솔레노이드(554)가 스프링(557)의 위치를 제자리에 고정한다. 따라서, 스프링(557)은 롤러(24)와 클램프(26)가 클램프의 치수 변화와 카트리지 컴포넌트 치수에 관계없이 펌프 튜브(33)에 동일한 힘을 가하게 한다. 스프링(557)이 훅의 법칙에 따라 동작하므로, 이러한 배열은 펌프 튜브(33)에 대한 초기 힘이 기계적 공차에 관계없이 고정되지만 예를 들어 펌프 튜브가 마모됨에 따라 변경되는 것을 보장한다.

[0639] 대안적인 실시예에서, 스프링(557)과 솔레노이드(554)는 생략되고, 스프링(558)만이 로터(22) 또는 클램프(26)에 힘을 가한다. 이 배열에서도, 펌프 튜브(33)에 가해지는 힘은 기계적 공차 및 마모에 관계없이 일정하다.

[0640] **유체 백용 걸이식 저울(scale)**

[0641] 이제 본 발명의 일부 실시예에 따른 소변 수집 백(78)과 같이 피험자의 신체에서 배설된 유체를 수용하는 유체 백용 걸이식 저울(561)을 개략적으로 예시하는 도 47a-d를 참조한다. 도 47a는 걸이식 저울(561)과 백(78)의 측면도이고, 도 47b는 저울(561)의 상세도이다. 도 47c는 걸이식 저울(561)에 통합된 컨트롤러(564)의 상세도이고, 도 47d는 컨트롤러(564)의 회로(566)를 개략적으로 도시하는 블록도이다. 저울(561)은 소변 수집 백(78)이 매달려 있는 후크(563)를 갖는 걸이(hanger)(562)를 포함한다. 걸이(562)에는 IV 기둥, 피험자의 침대, 주입 펌프, 소변 생성 측정 시스템(248)(도 49) 또는 벽과 같은 지지대에 걸이식 저울(561)을 걸거나 부착하기 위한 후크가 있다. 센서(572)는 피험자가 배설한 유체의 양을 나타내는 백(78) 내 유체의 양을 감지한다.

[0642] 도 47a-d에 도시된 것과 유사한 배열이 정맥 주입 백과 같은 다른 종류의 유체 백에 걸어 놓고 유체의 양을 측정하는 데 사용할 수 있다. 이 경우, 센서(572)는 피험자에게 전달되는 유체의 양을 감지하는 데 사용된다.

[0643] 걸이식 저울(561)은 백의 충전 레벨을 감지하기 위한 센서(572)를 포함하는 전자 회로(566)를 포함하는 컨트롤러(564)를 포함한다. 일부 실시예에서, 센서(572)는 백(78)에 있는 유체의 무게를 측정한다. 이 목적을 위해 센서(572)는 예를 들어 스트레인 게이지, 로드 셀, 또는 전위차계, 광학 검출기, 가변 커패시터 또는 가변 인덕터와 같은 검출기와 결합된 스프링을 포함할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 센서(572)는 예를 들어 액체 표면 레벨을 검출하기 위해 초음파 또는 광학 검출기를 사용하여 백(78) 내의 유체 레벨을 측정한다. 다른 옵션으로서, 센서(572)는 백 내의 유체의 양을 판정하기 위해 백(78)의 팽창 및 수축을 검출할 수 있다. 이 접근 방식은 가방 자체의 무게와 무게 측정에 영향을 미칠 수 있는 튜브의 변형에 영향을 받지 않는다는 점에서 유리하다. 컨트롤러(564)는 위의 방법 중 임의의 방법을 개별적으로 또는 조합하여 사용하는 것뿐만 아니라 본 기술을 읽은 후 당업자에게 명확해질 다른 방법을 사용하여 백(78) 내의 유체의 양을 측정할 수 있다.

[0644] 컨트롤러(564)는 백(78) 내의 유체 양이 미리 정의된 한계에 도달할 때(예를 들어 백(78)이 경우에 따라 거의 가득 찼거나 거의 비어 있는 경우) 경보를 발급한다. 이를 위해, 컨트롤러(564)는 가청 경보(567) 및/또는 조명(568)을 포함할 수 있다. 컨트롤러(564)의 기능은 프로세서(573)와 메모리(574)에 의해 조정된다. 재충전 가능하거나 재충전 불가능할 수 있는 배터리(577)는 이것들과 다른 엘리먼트들에게 전력을 공급한다. 대안적으로 또는 추가적으로, 회로(566)는 주전원으로부터 전력을 수신할 수 있다. 프로세서(573)는 통신, 제어 교정 및 센서(572)의 영점 조정, 센서로부터 판독값 수신, 백에 있는 유체의 양이 임계값에 도달했는지 계산 및 판정, 청각 및 시각 경보 작동과 같은 기능을 처리한다. 메모리(574)는 예를 들어 프로그램 코드, 데이터, 구성 데이터 및 이력 데이터를 저장한다.

[0645] 도시된 실시예에서, 컨트롤러(564)는 유체의 감지된 양의 표시를 수신기에 전달하기 위해 무선 송신기 또는 송수신기(569) 또는 유선 링크(570)와 같은 통신 링크를 포함한다. 무선 송신기 또는 송수신기는 예를 들어 Wi-Fi, Bluetooth, Zigbee 또는 NFC와 같은 임의의 적절한 표준 또는 독점 프로토콜에 따라 작동할 수 있다. 통신 링크는 백(78)에 있는 유체의 양이 미리 정의된 한계에 도달할 때 경보 메시지를 보내는 데 사용될 수 있다. 통신 링크는 경보 구성 및 임계값 레벨을 설정하는 등의 방식으로 컨트롤러(564)를 구성하는 데에도 사용될 수 있다. 여러 임계값 레벨을 설정할 수 있으므로 각 임계값은 서로 다른 심각도 레벨으로 경보를 트리거한다. 기타 구성 가능한 파라미터에는 알람 볼륨, 오디오 유형, 시각적 유형(예를 들어, 깜박임 속도 및 강도) 등이 포함될 수 있다.

[0646] 통신 링크는 요청 시 또는 주기적으로 이력 데이터를 전송하는 데 사용될 수도 있다. 이러한 이력 데이터에는 예를 들어 백 교체 횟수, 각 백이 교체된 시간, 알람부터 백 교체까지의 시간, 백 교체 시 충전 레벨 등이 포함될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 통신 링크는 배터리(577)가 낮아서 재충전되거나 교체되어야 함을 경고하는 데 사용될 수 있다.

[0647] 데이터는 걸이식 저울(561)에서 게이트웨이와 같은 수신기로 전송될 수 있으며, 이 수신기는 이러한 종류의 다른 걸이식 저울과도 통신할 수 있다. 데이터는 게이트웨이를 통해 또는 걸이식 저울에서 직접 모니터링 시스템(예를 들어 환자 모니터 및/또는 간호사실 모니터를 포함) 및/또는 EMR로 전달될 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 데이터는 시스템(248)에 백의 충전 레벨 및/또는 충전 레벨이 임계값에 도달했음을 나타내기 위해 소변 생성 측정 시스템(248)(도 49)으로 전송될 수 있다. 이러한 경우에 게이트웨이, 모니터링 시스템 또는 측정 시스템은 걸이식 저울(561)로부터 백(78) 내 유체의 감지된 양 및/또는 충전 레벨이 임계값에 도달했다는 표시를 수신하여, 시간 경과에 따른 피험자의 소변 배설에 관한 정보 및/또는 백이 거의 가득 찼다는 경고를 계산하고 표시할 수 있다. 대안적으로, 걸이식 저울이 주입 백을 걸기 위해 사용될 때, 컨트롤러(564)는 주입 펌프, 게이트웨이, 모니터링 시스템 및/또는 EMR에 백의 충전 레벨 및/또는 백이 미리 정해진 임계값까지 비워졌다는

것을 나타내는 신호를 보낼 수 있다. 따라서 주입 펌프, 게이트웨이, 모니터링 시스템 및/또는 EMR은 시간이 지남에 따라 피험자에 대한 수액 투여에 관한 정보를 계산하고 표시할 수 있다.

[0648] 모니터링 시스템은 유선 또는 무선 링크를 통해 걸이식 저울(561)로부터 데이터를 수신할 수 있다. 모니터링 시스템은 스피커, 부저 및/또는 램프와 같은 시각적 및/또는 음성 경보를 통해 의료진에게 경고하는 수단을 포함할 수 있다. 모니터링 시스템은 또한 경고 임계값과 같은 걸이식 저울(561)의 구성 파라미터를 설정하기 위해 키보드와 같은 데이터를 입력하는 수단을 가질 수 있다. 모니터링 시스템에는 교체된 백의 수, 채워진 백의 총 볼륨(예를 들어 정맥 주입의 경우) 또는 비운 백의 총 볼륨(예를 들어 정맥 주사의 경우)와 같은 이력 데이터뿐만이 아니라 예를 들어 백 체액 레벨과 같은 실시간 정보를 표시하기 위한 디스플레이와 같은 데이터를 출력하는 수단이 있을 수 있다. 따라서, 모니터링 시스템은 시간이 지남에 따라 피험자에 의한 체액 배설과 피험자의 신체에 대한 체액 입력 모두에 관한 정보를 표시할 수 있다. 이러한 종류의 데이터는 다수의 피험자제에 대해 동시에 표시될 수 있다.

[0649] 걸이식 저울(561)에 의해 측정된 유체의 무게는 백(78)의 흔들림, 백 또는 백에 연결된 튜브의 변형과 같은 여러 가지 이유로 안정적이지 않을 수 있다. 이러한 불안정성을 본 명세서에서는 "잡음"이라고 한다.

[0650] 일부 실시예에서, 걸이식 저울로부터의 유체 량의 표시를 수신하는 장치는 실제 중량을 추정하기 위해 잡음을 필터링할 수 있다(예를 들어, 도 49를 참조하여 기술된 바와 같이). 대안적으로, 걸이식 저울의 회로(566)의 프로세서(573)는 잡음을 필터링할 수 있다. 모니터링 시스템, 소변 생성 측정 시스템 또는 주입 펌프는 백의 현재 중량 및/또는 현재 유속(즉, 백 채우기 또는 빈 비율)을 실시간으로 표시하고 유속이 미리 정해진 한계를 초과하거나 미만인 경우 및/또는 백 충전 레벨이 임계값에 도달한 경우 경보를 제공할 수 있다.

[0651] 도 48은 본 발명의 일부 실시예에 따른 유체 관리 대시보드(580)를 보여주는 디스플레이 스크린의 개략도이다. 대시보드(580)는 모니터링 시스템과 같은 수신 장치에 의해 표시되며, 다수의 피험자 각각에 연결된 다수의 백(주입 백 및 소변 수집 백 모두 포함)에 관한 정보를 제공한다.

[0652] 본 예에서, 대시보드(580)는 3명의 상이한 피험자에 연결된 8개의 백에 관한 정보를 제공한다. 블록(581, 582 및 583)은 피험자 1의 3개의 백에 관한 정보를 표시한다. 블록(584 및 585)은 피험자 2의 2개의 백에 관한 정보를 표시하고; 블록(586, 587 및 588)은 피험자 3의 3개의 백에 관한 정보를 표시한다. 블록(581)은 피험자 1에 연결되고 피험자 1 근처의 걸이식 저울(도 47a-d에 표시된 바와 같이)에 매달려 있는 IV 식염수 백에 관한 정보를 표시한다. 블록(581)에 따라, 4번째 백이 오후 7시 38분에 교체되었으며 60%가 찼다. 블록(582)은 피험자 1에 연결되어 있고 피험자 1 근처의 다른 걸이식 저울에 매달려 있는 장내(enteral) 공급 백에 관한 정보를 표시한다. 첫 번째 장 공급 백은 오후 8시에 시작되었으며 10% 찼으며 백이 거의 비어 있다는 경고가 표시된다. 블록(583)은 피험자 1에 연결되어 있고 피험자 1 근처의 또 다른 걸이식 저울에 매달려 있는 소변 백에 관한 정보를 표시한다. 블록(583)은 지난 4시간 동안의 시간당 소변량을 보여준다. 이 목록을 스크롤하면 더 많은 이력 데이터를 볼 수 있다.

[0653] 피험자 2와 관련하여, 블록(584)은 피험자 2에 연결되어 있고 피험자 2 근처의 걸이식 저울에 매달려 있는 IV 식염수 백에 관한 정보를 표시한다. 블록(584)에 따르면, 12번째 백이 오후 1시 22분에 교체되었으며 25%가 찼다. 블록(585)은 피험자 2에 연결되어 있고 피험자 2 근처의 걸이식 저울에 매달려 있는 소변 백에 관한 정보를 표시한다. 표시된 정보에는 지난 4시간 동안의 시간별 소변 배출량이 포함되며 목록을 스크롤하여 더 많은 이력 데이터를 볼 수 있다.

[0654] 피험자 3과 관련하여, 블록(586)은 피험자 3에 연결되어 있고 피험자 3 근처의 걸이식 저울에 매달려 있는 IV 혈액 백에 관한 정보를 표시한다. 블록(586)은 첫 번째 백이 오후 4시에 시작되었고 20%가 찼음을 나타낸다. 블록(587)은 피험자 3에 연결되어 있고 피험자 3 근처의 걸이식 저울에 매달려 있는 IV 식염수 백에 관한 정보를 표시한다. 블록(587)은 두 번째 백이 오전 7시에 교체되었고 비어 있음을 나타내며 빈 백이 교체되어야 한다고 호출하는 알람을 표시한다. 블록(588)은 피험자 3에 연결되어 있고 피험자 3 근처의 걸이식 저울에 매달려 있는 소변 백에 관한 정보를 표시한다. 표시되는 정보에는 지난 4시간 동안의 시간별 소변 배출량이 포함되며, 목록을 스크롤하여 더 많은 이력 데이터를 볼 수 있다.

[0655] 위의 각 블록을 탭하면 추가 정보를 표시하거나 설정을 위한 창을 열 수 있다. 설정 컨트롤(589)은 다음과 같은 파라미터를 구성하는 데 사용될 수 있다:

[0656] ● 백의 유형(소변, 식염수, 혈액 등).

[0657] ● 시각적 경보 또는 경고가 표시되는 비어 있음 또는 채우기 임계값 레벨.

[0658] ● 음성 경보 또는 경고음이 울리는 비어 있음 또는 채우기 레벨.

[0659] ● 시각적 경보 또는 경고가 그 위 또는 그 아래로 표시되는 채우기 또는 빈 비율.

[0660] ● 음성 경보 또는 경고음이 그 위 또는 그 아래로 울리거나 울리는 채우기 또는 빈 비율.

[0661] ● 시각적 및/또는 청각적 경보를 활성화 및 비활성화.

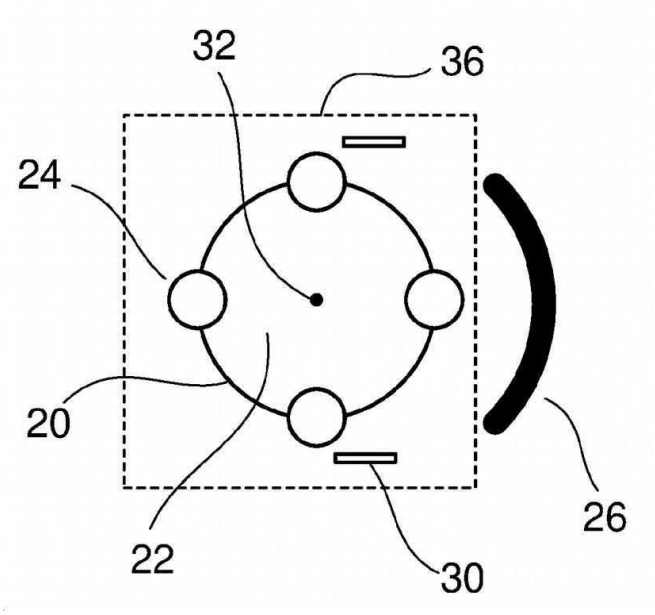
[0662] ● 알람 볼륨, 오디오 유형, 시각적 유형을 설정.

[0663] 표시될 수 있는 추가 정보에는 각 백을 교체한 시간, 경보부터 백 교체까지의 시간과 같은 이력 데이터가 포함될 수 있다. 기타 정보에는 배터리 잔량이 포함될 수 있다.

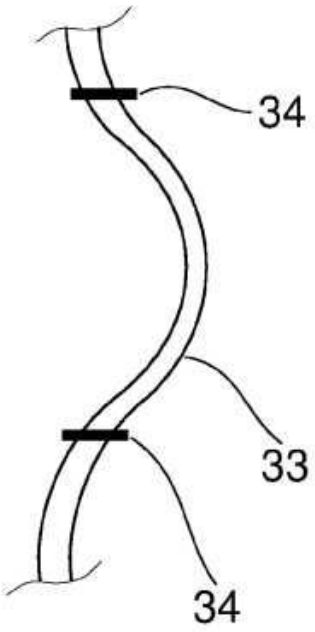
[0664] 본 발명이 위에서 구체적으로 도시되고 기술된 것에 한정되지 않는다는 것이 당업자에게 이해될 것이다. 오히려, 본 발명의 범위는 상술한 다양한 특징의 조합 및 하위 조합뿐만 아니라 선행 기술에 없는 변형 및 수정을 모두 포함하며, 이는 상술한 설명을 읽을 때 당업자에게 떠오를 수 있다.

도면

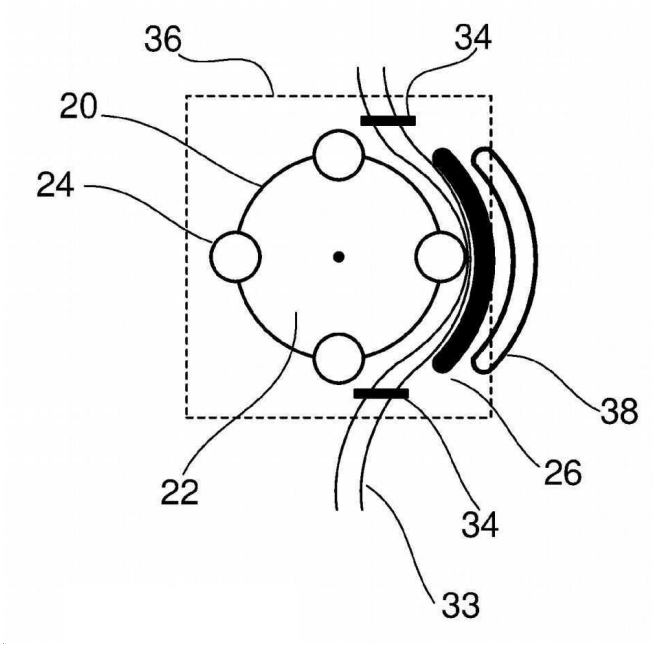
도면1a



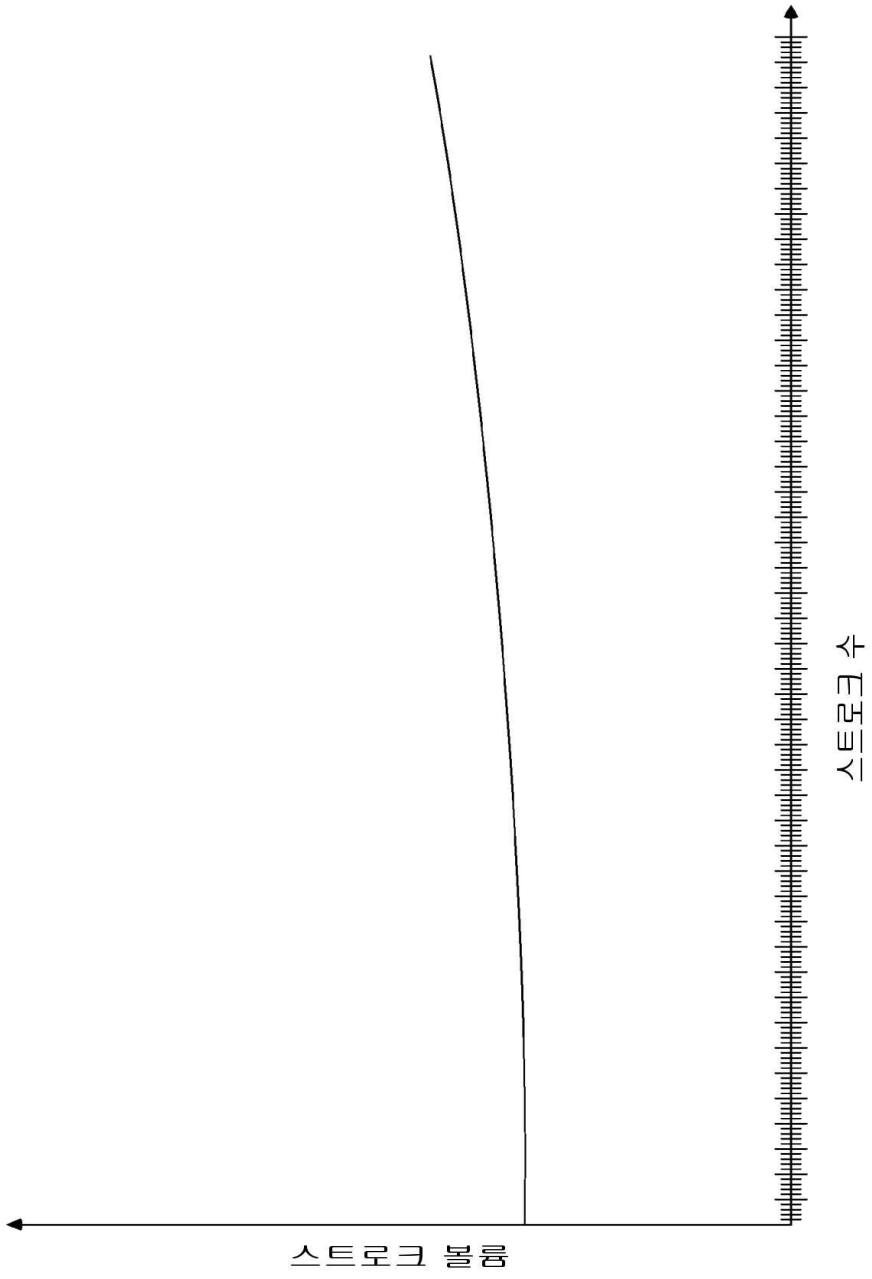
도면1b



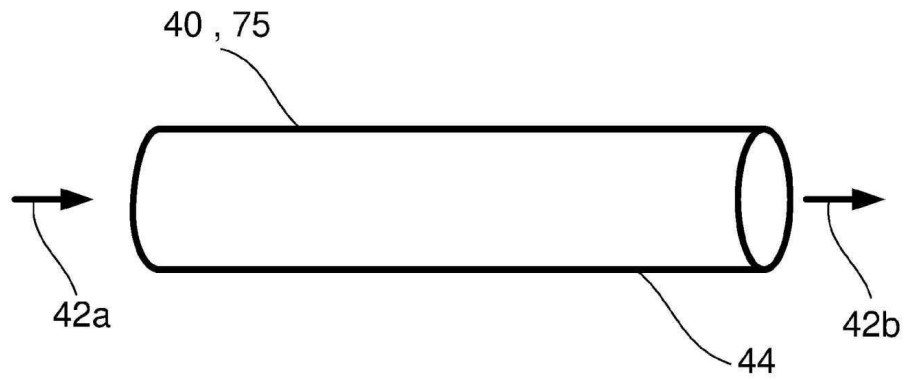
도면1c



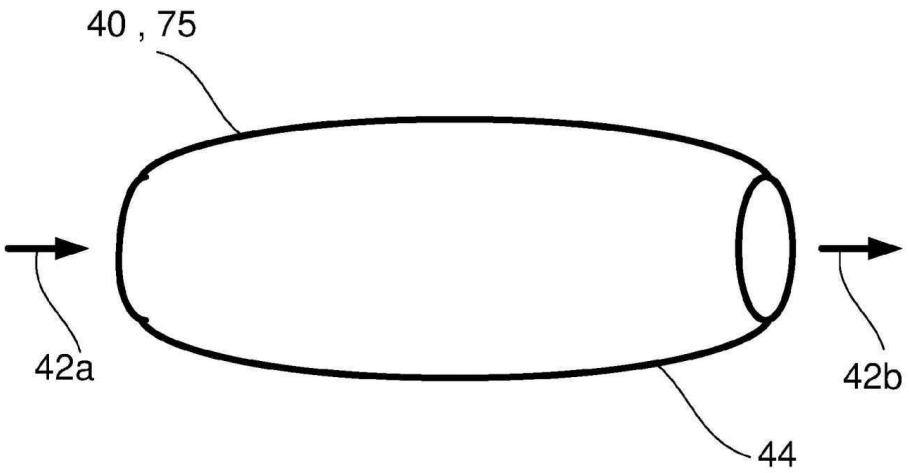
도면2



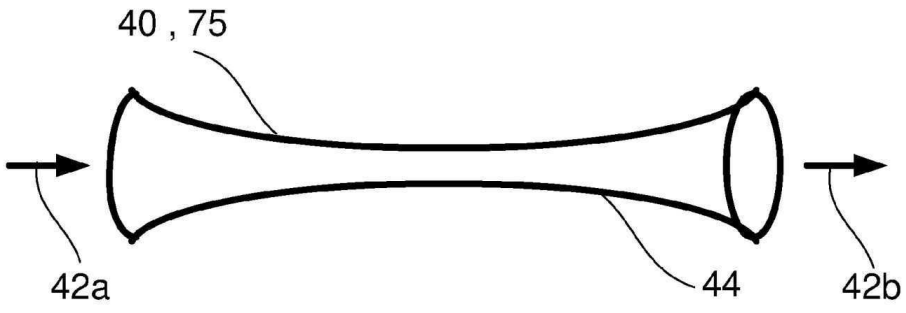
도면3a



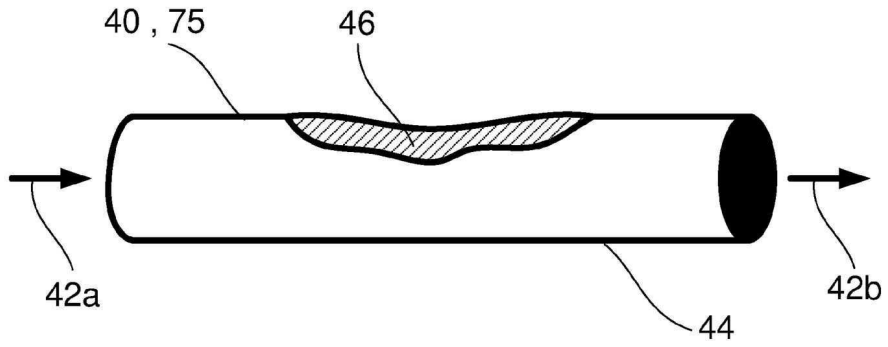
도면3b



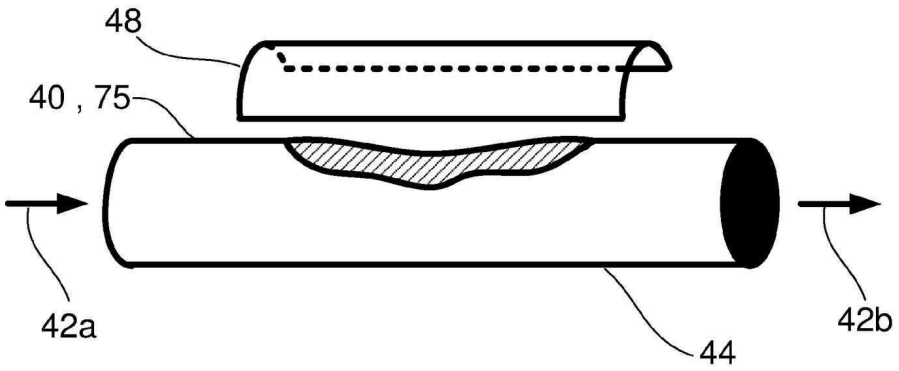
도면3c



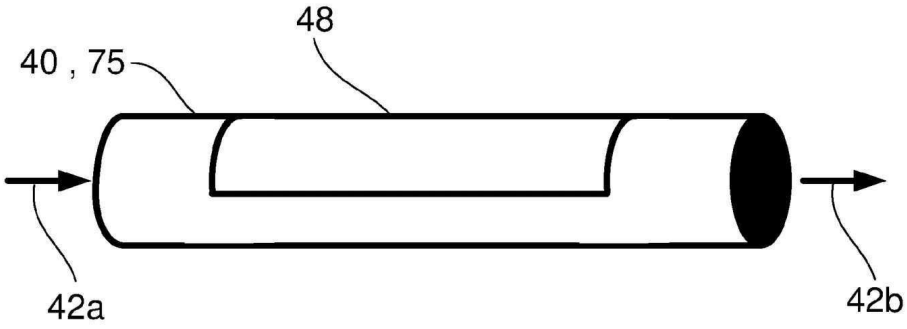
도면4a



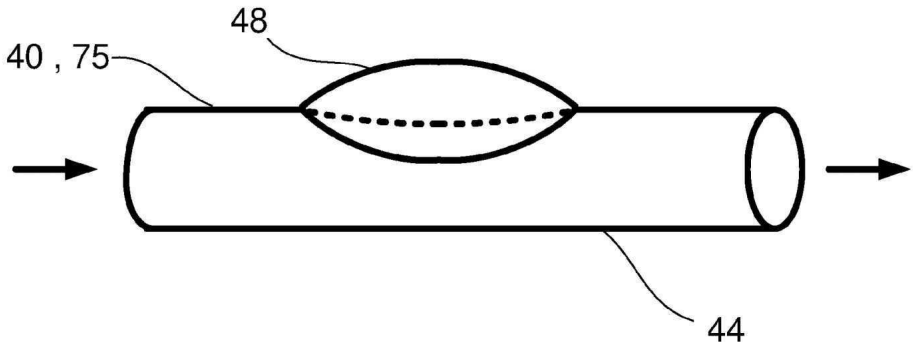
도면4b



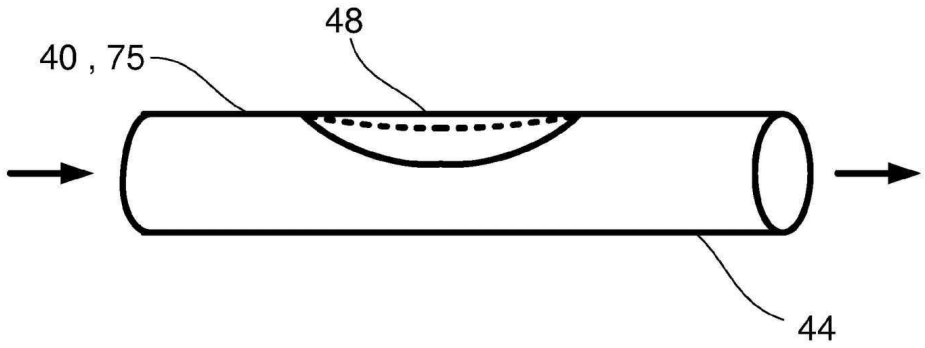
도면4c



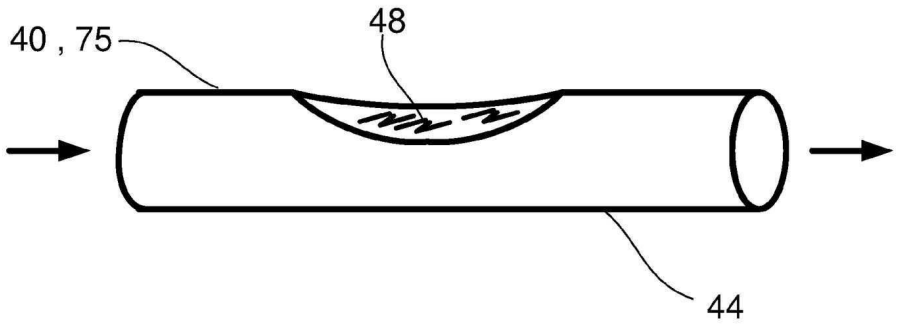
도면5a



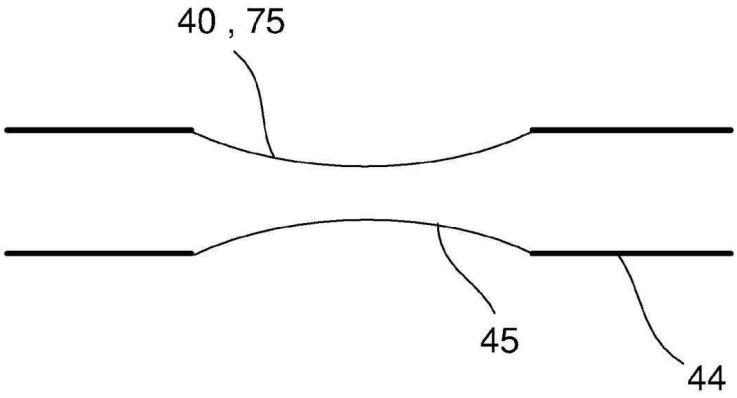
도면5b



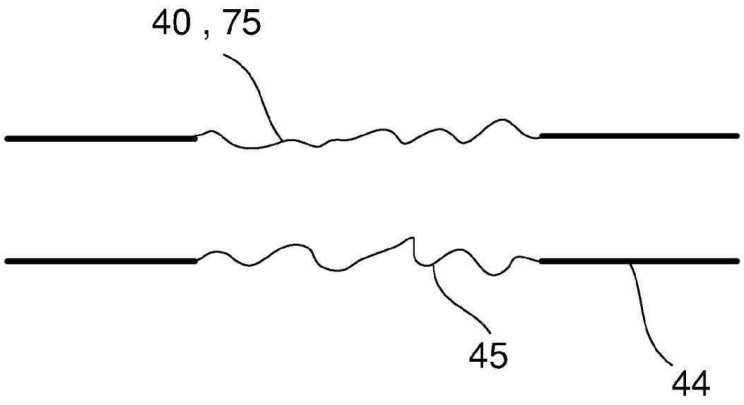
도면5c



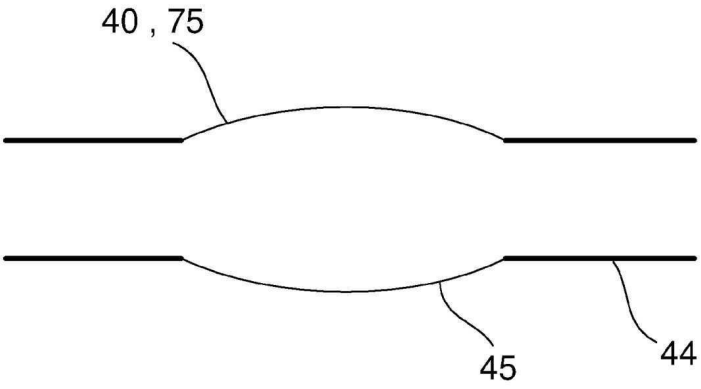
도면6a



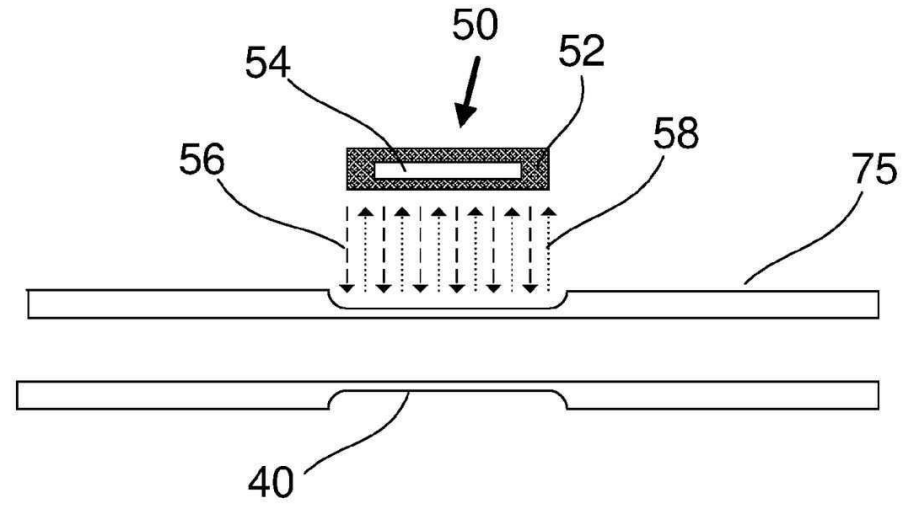
도면6b



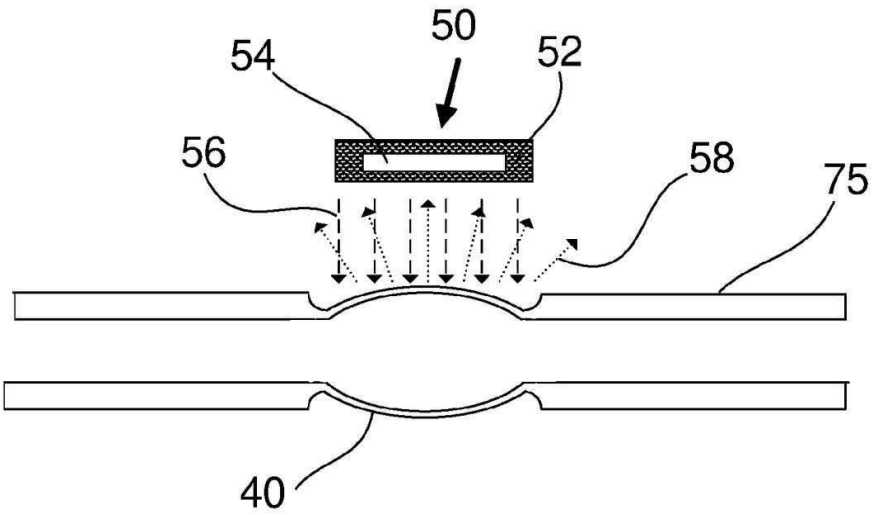
도면6c



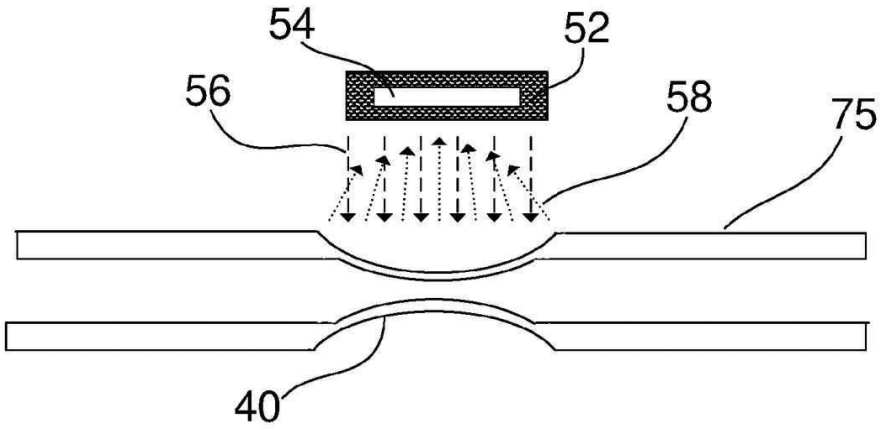
도면7a



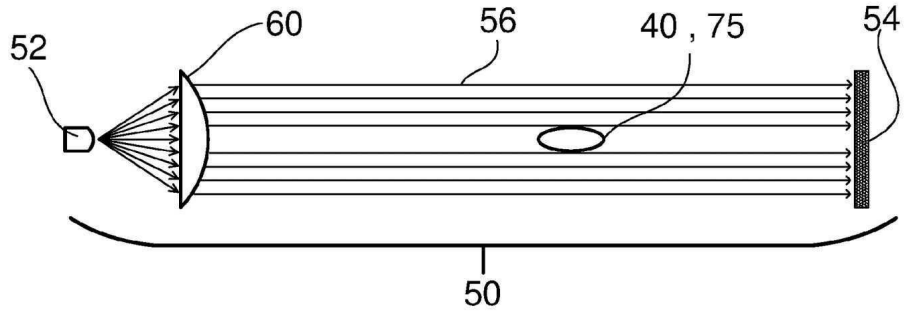
도면7b



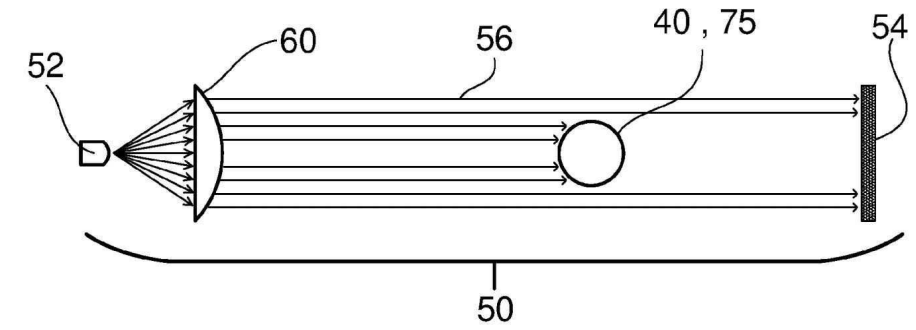
도면7c



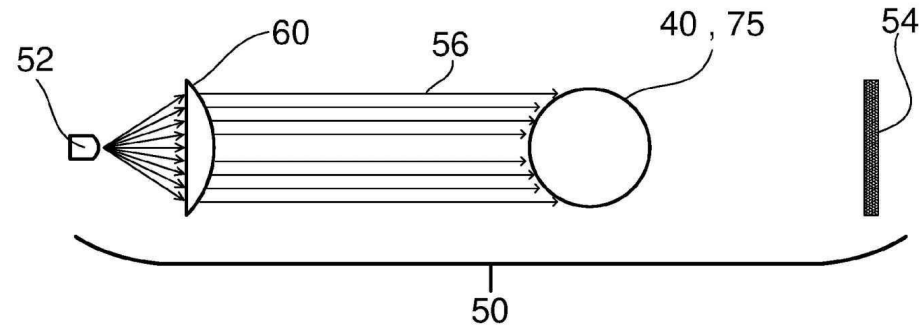
도면8a



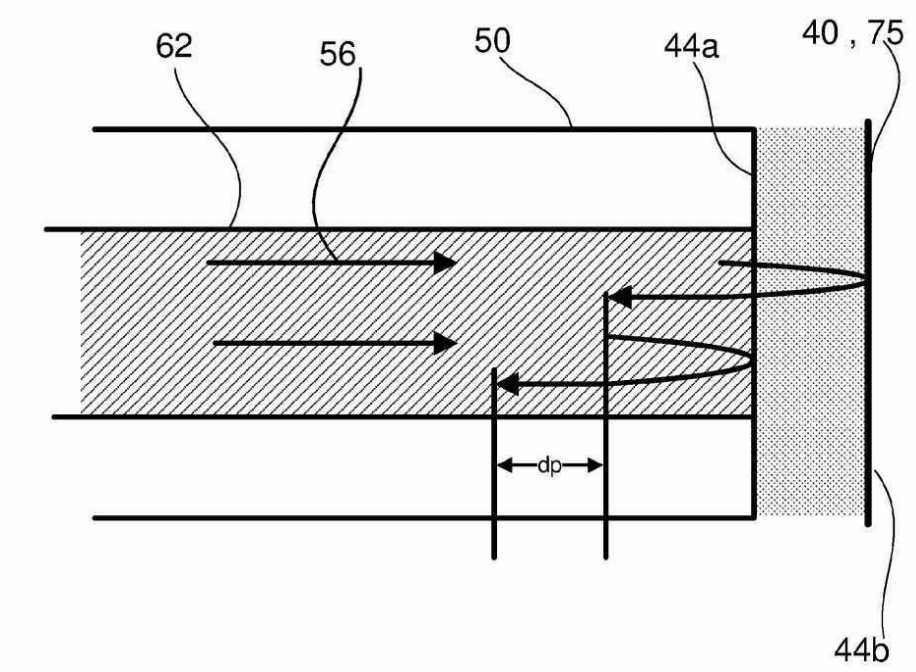
도면8b



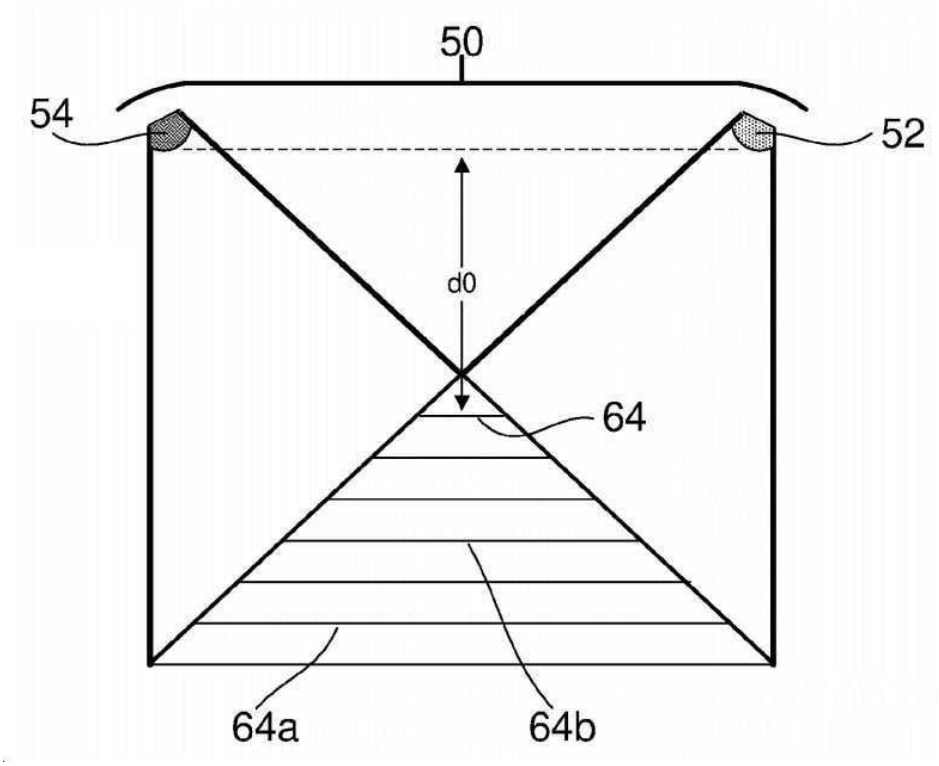
도면8c



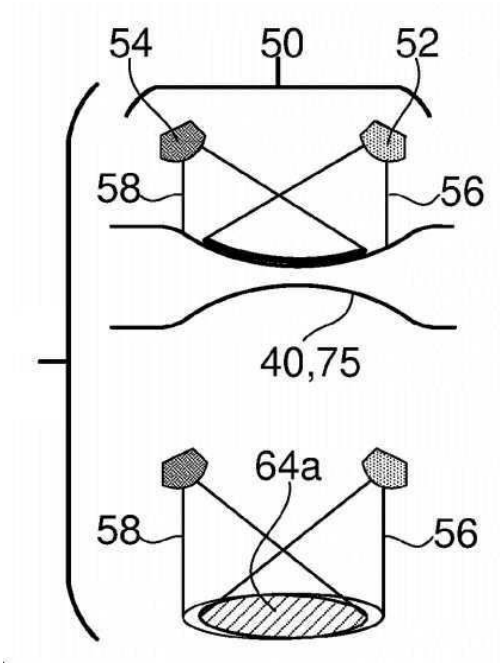
도면9



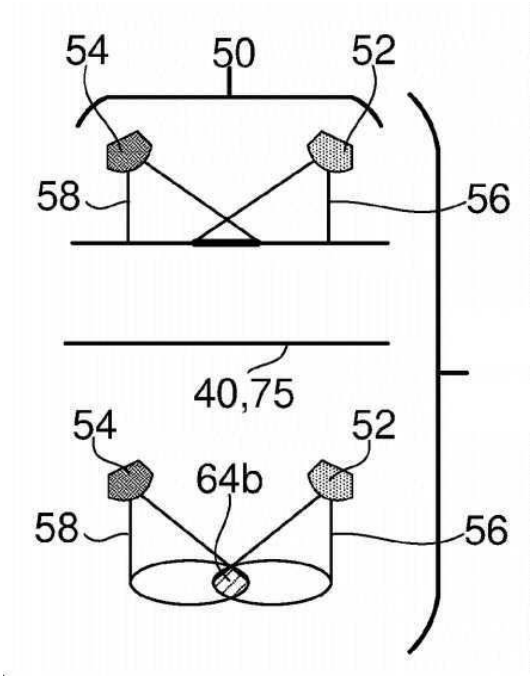
도면10a



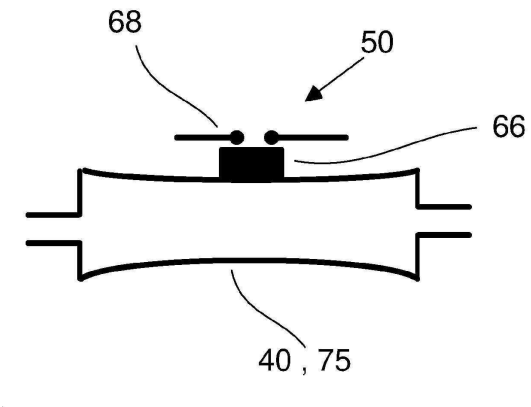
도면10b



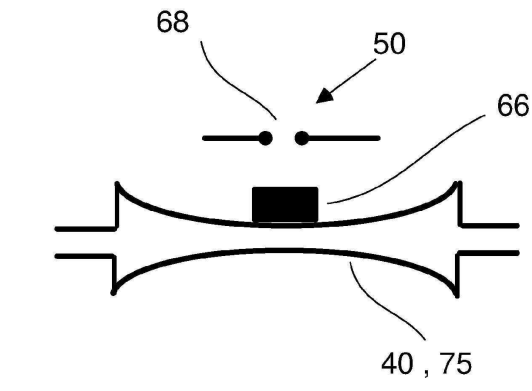
도면10c



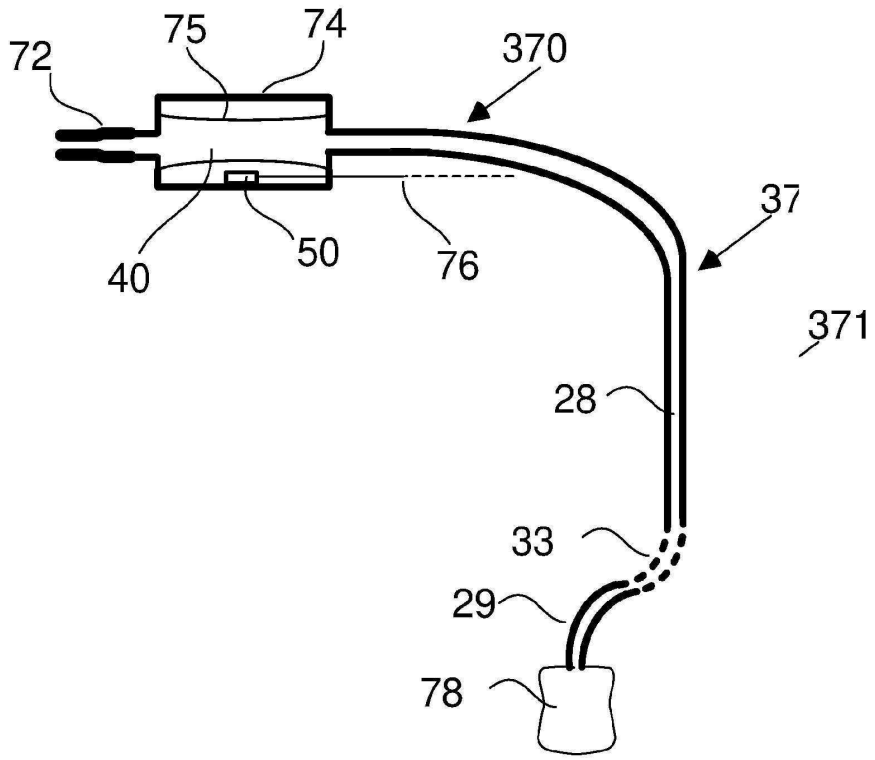
도면11a



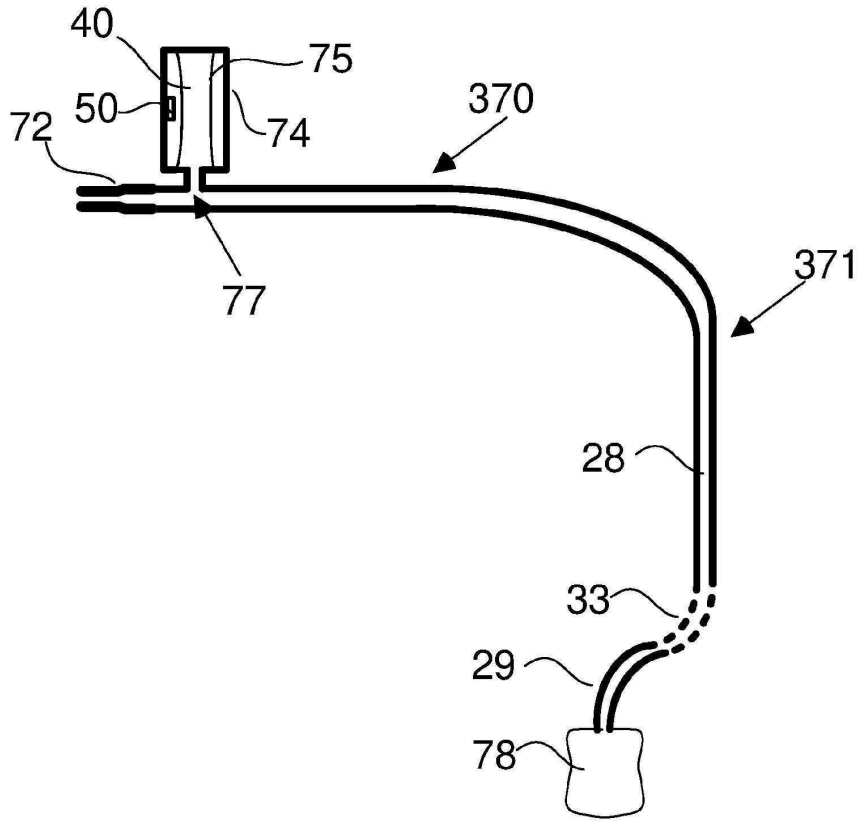
도면11b



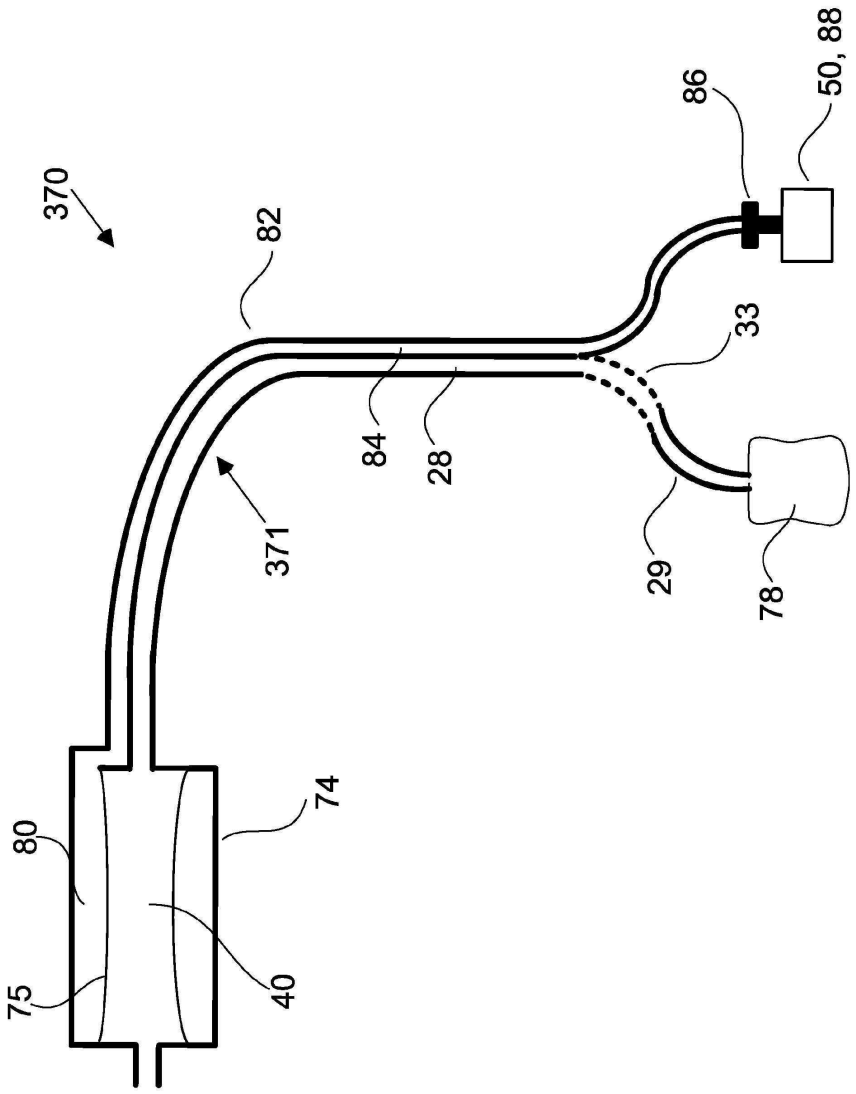
도면12a


72
75
74
370
37
40
50
76
371
28
33
29
78

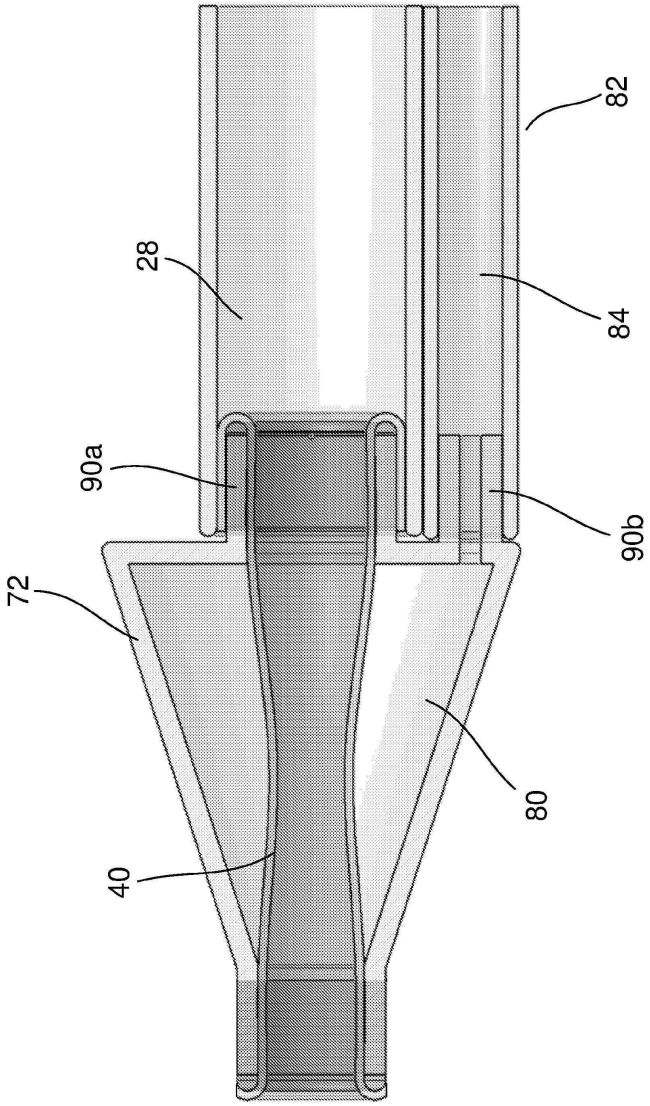
도면12b


40
75
50
370
72
74
371
77
28
33
29
78

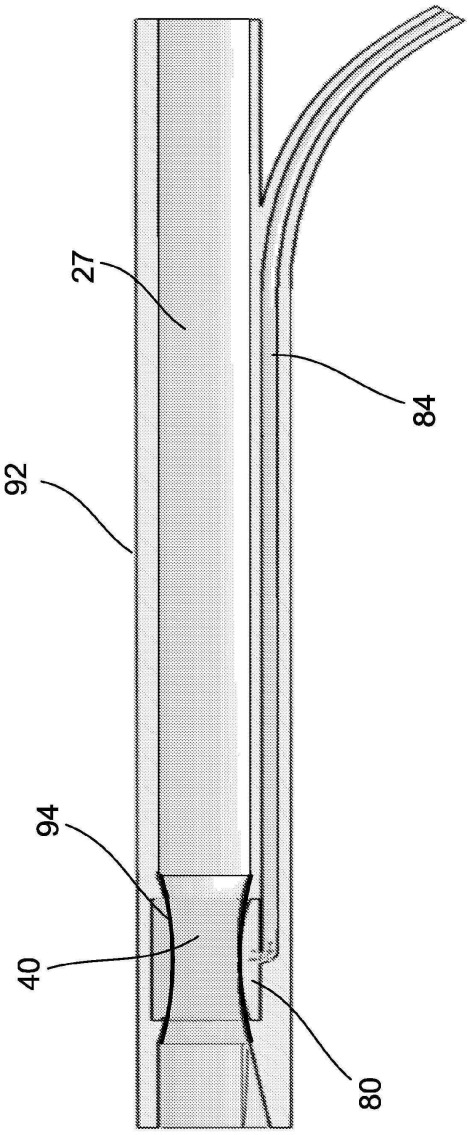
도면13



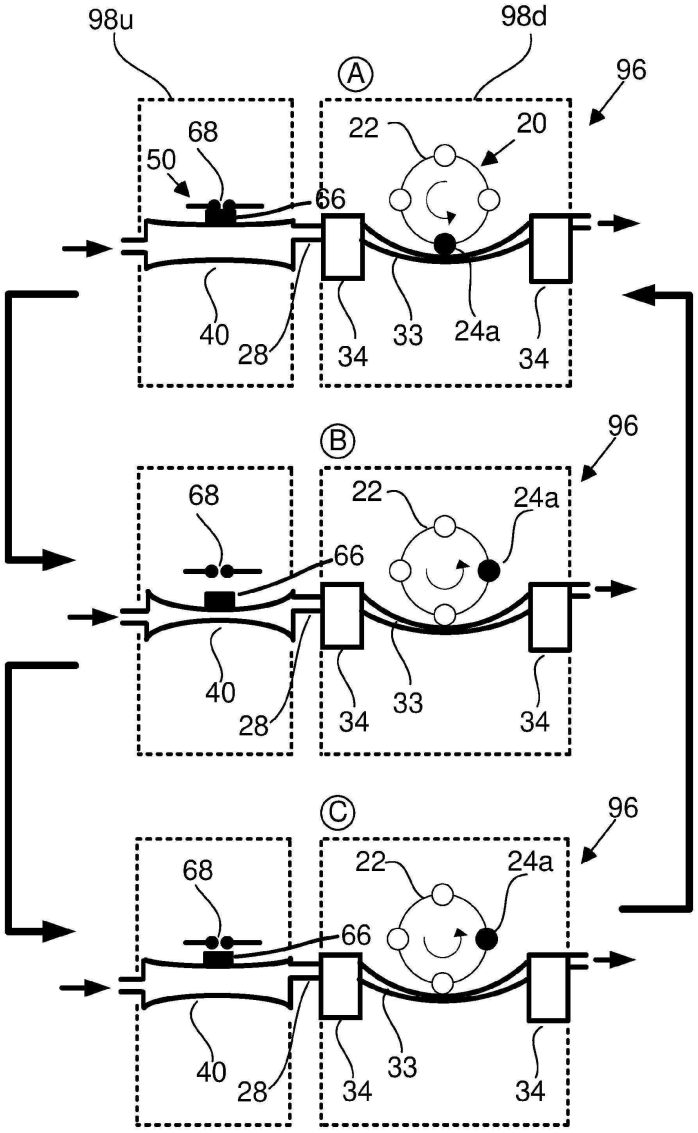
도면14



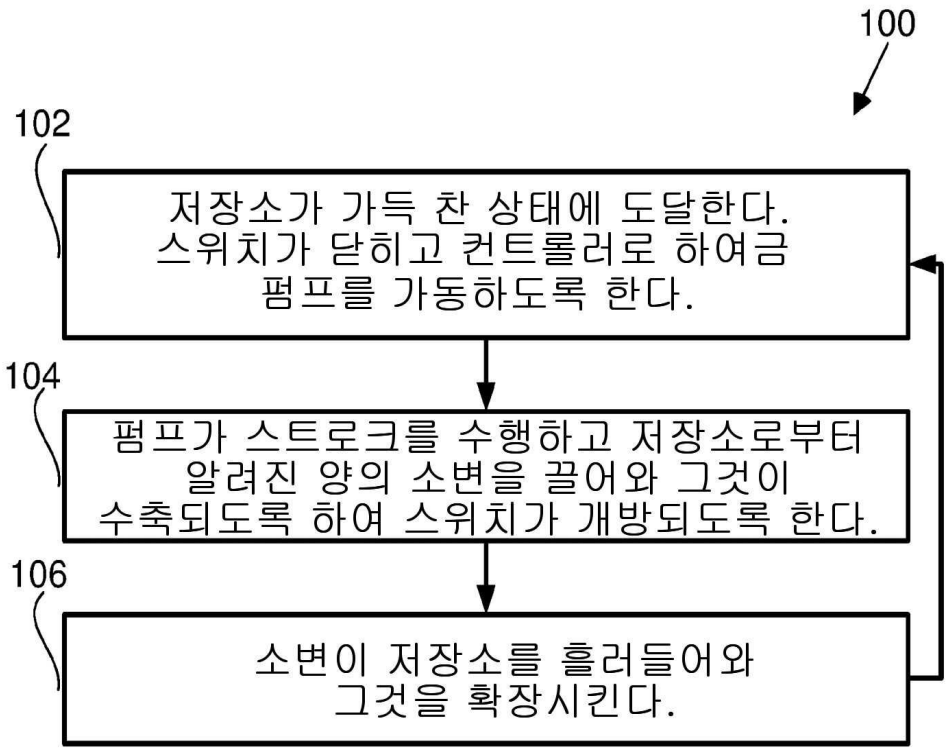
도면15



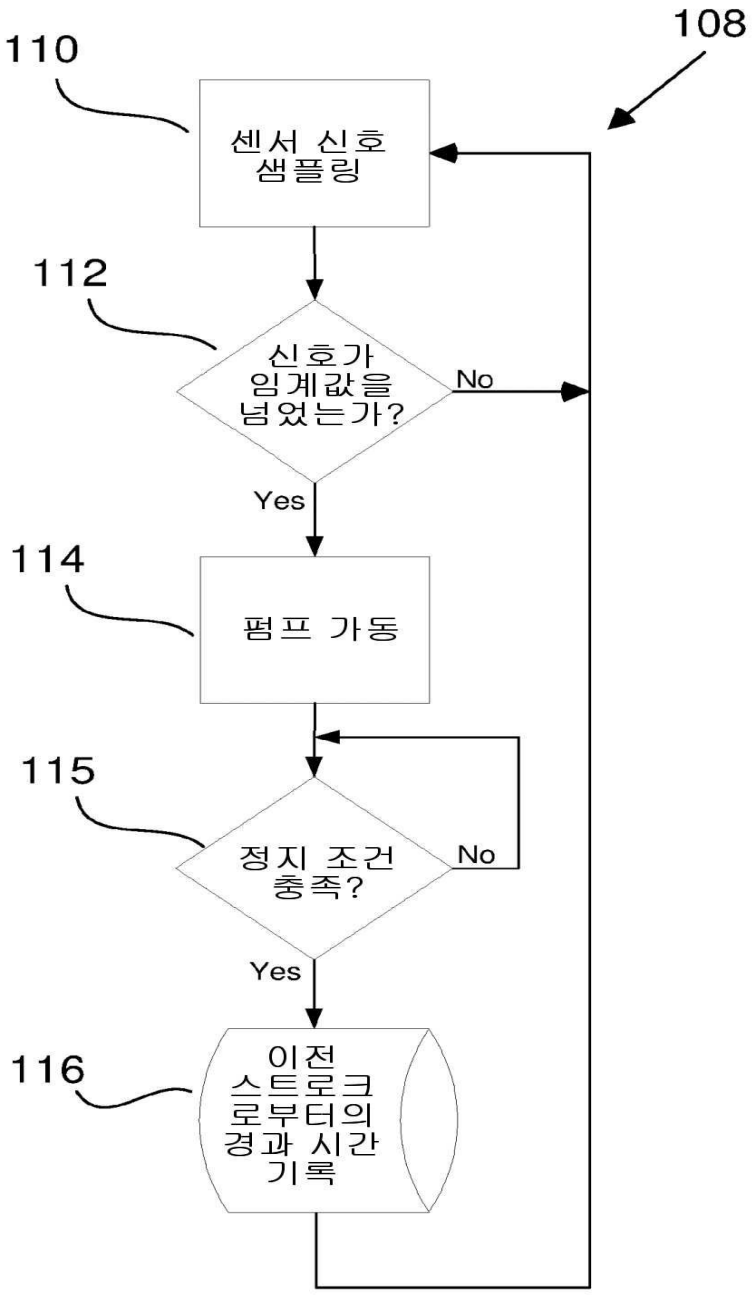
도면16


98u
98d
A
96
68
50
22
20
66
40
28
34
33
24a
34
B
96
68
22
24a
66
40
28
34
33
34
C
96
68
22
24a
66
40
28
34
33
34

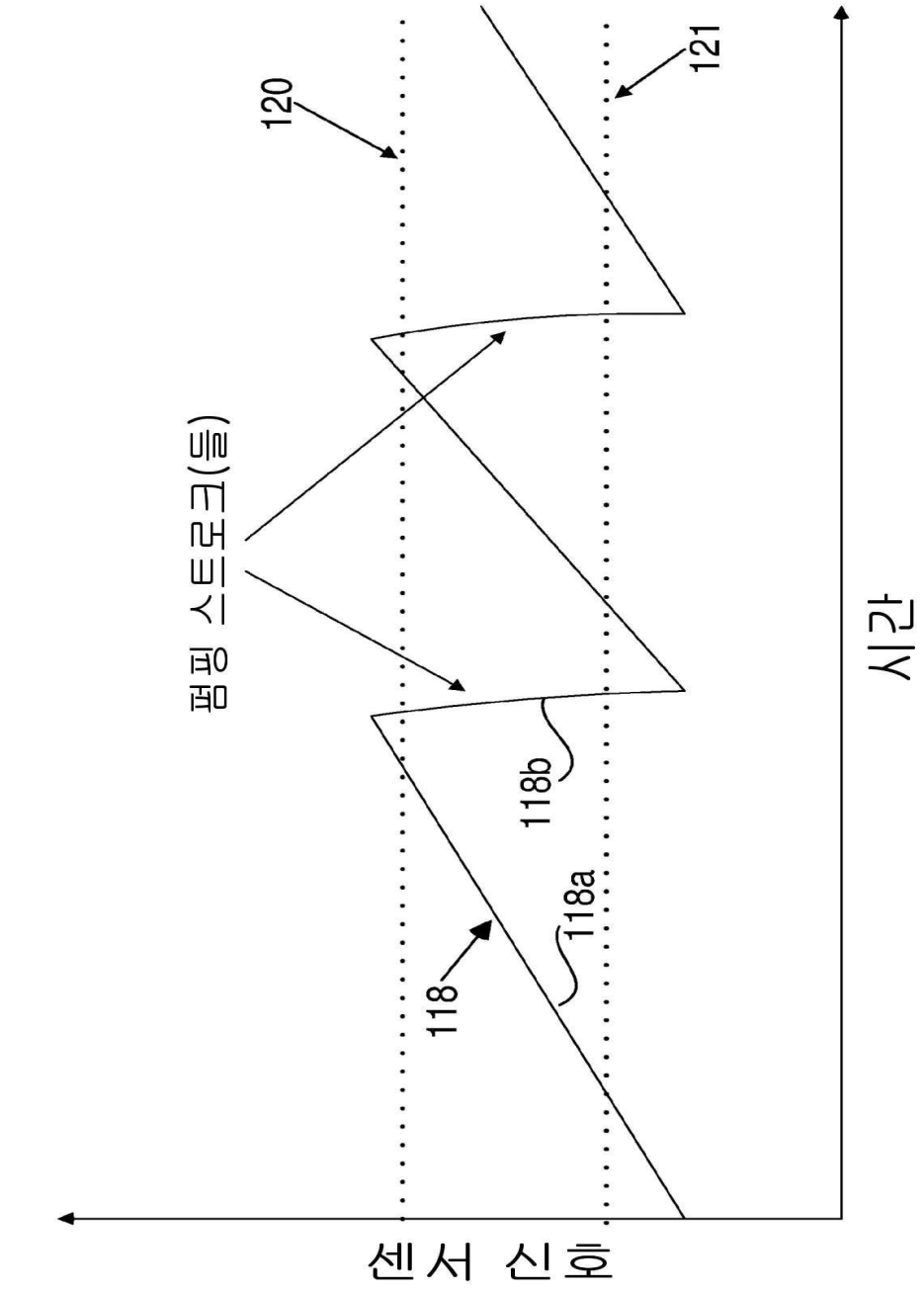
도면17


100
102
저장소가 가득 찬 상태에 도달한다. 스위치가 닫히고 컨트롤러로 하여금 펌프를 가동하도록 한다.
104
펌프가 스트로크를 수행하고 저장소로부터 알려진 양의 소변을 끌어와 그것이 수축되도록 하여 스위치가 개방되도록 한다.
106
소변이 저장소를 흘러들어와 그것을 확장시킨다.

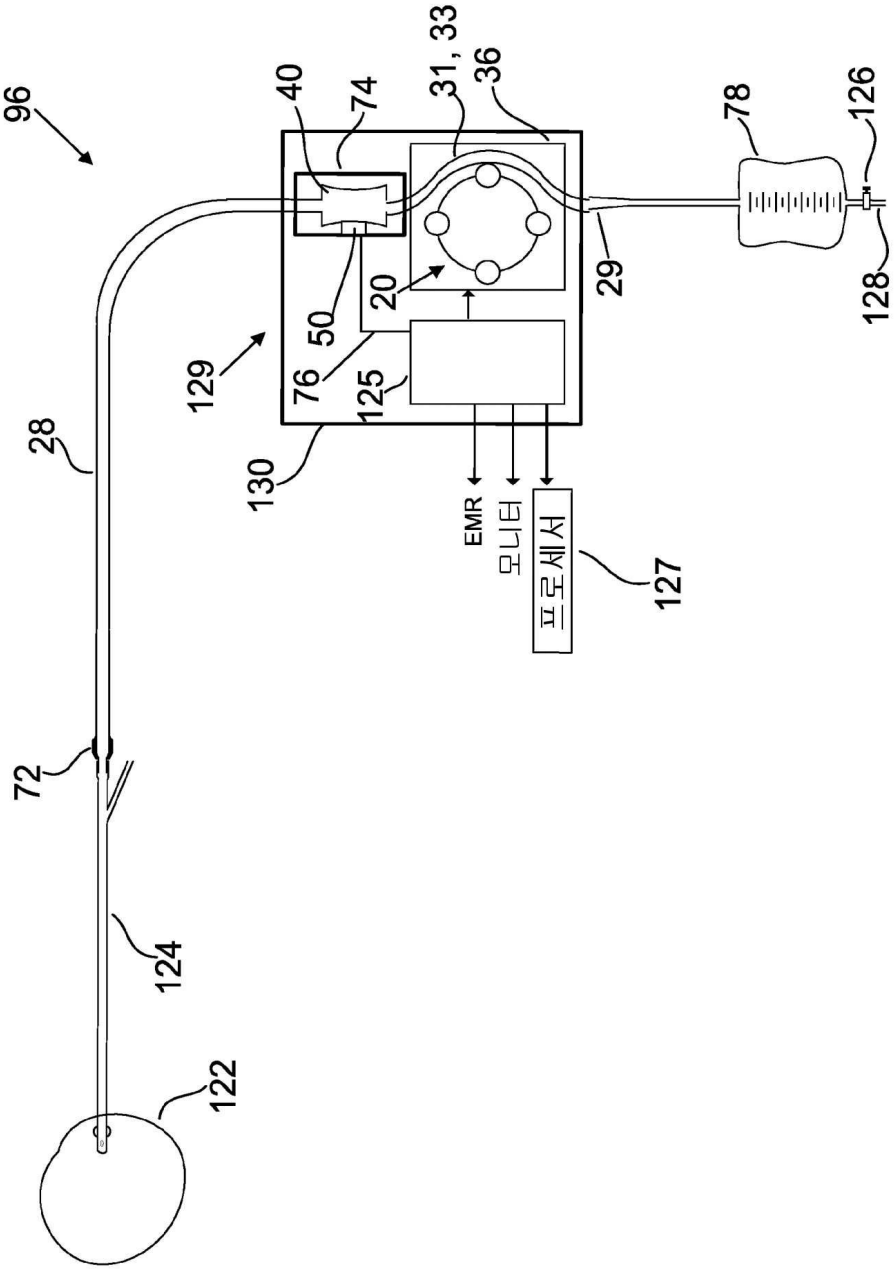
도면18


108
110
센서 신호 샘플링
112
신호가 임계값을 넘었는가?
No
Yes
114
펌프 가동
115
정지 조건 충족?
No
Yes
116
이전 스트로크로부터의 경과 시간 기록

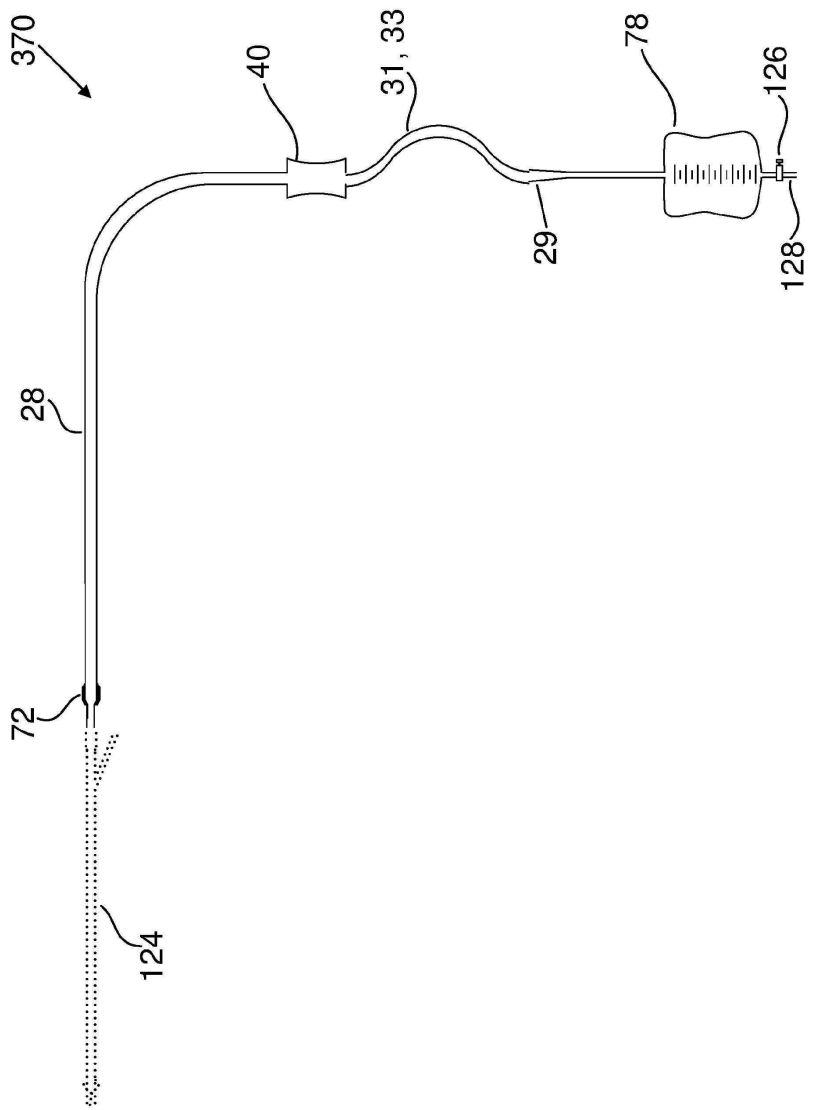
도면19



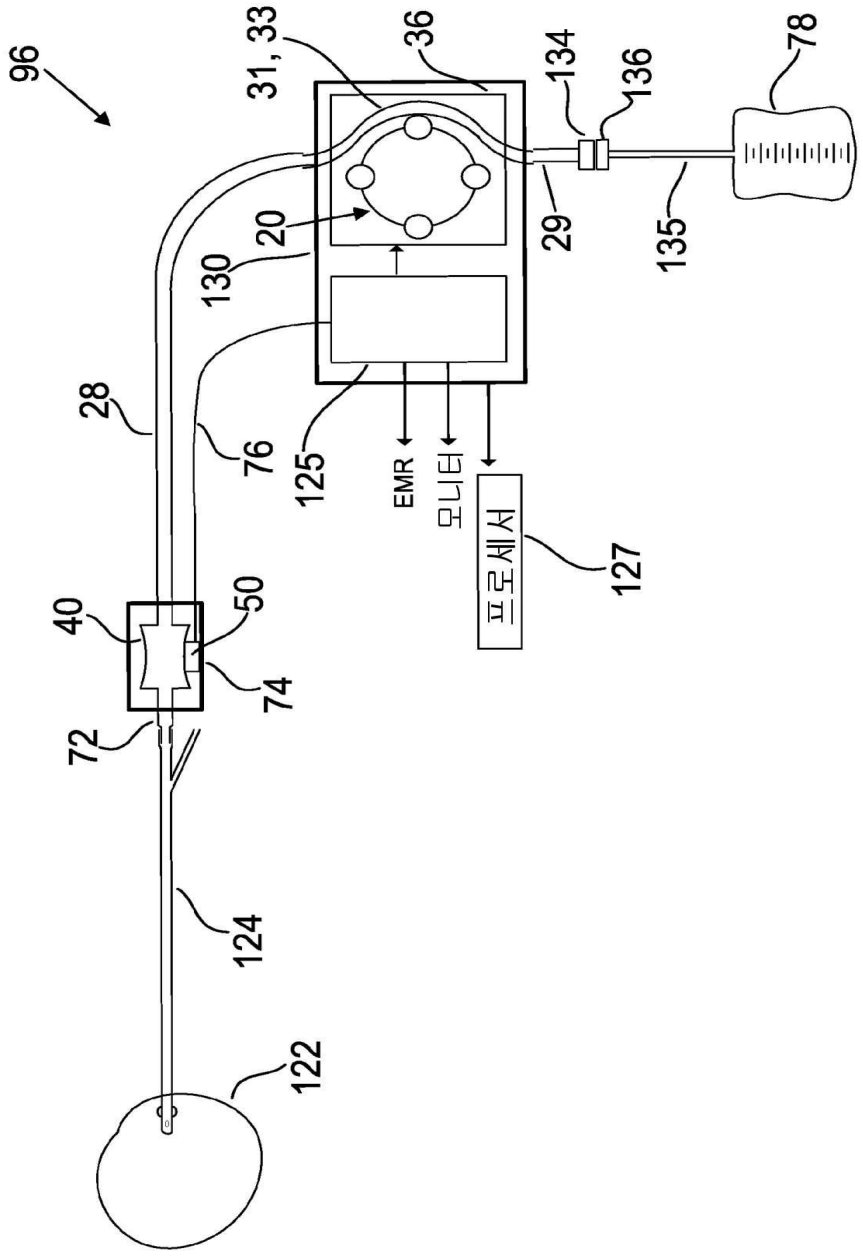
도면20


96
40
74
31, 33
36
78
126
29
128
20
50
129
76
125
28
130
EMR
모니터
프로세서
127
72
124
122

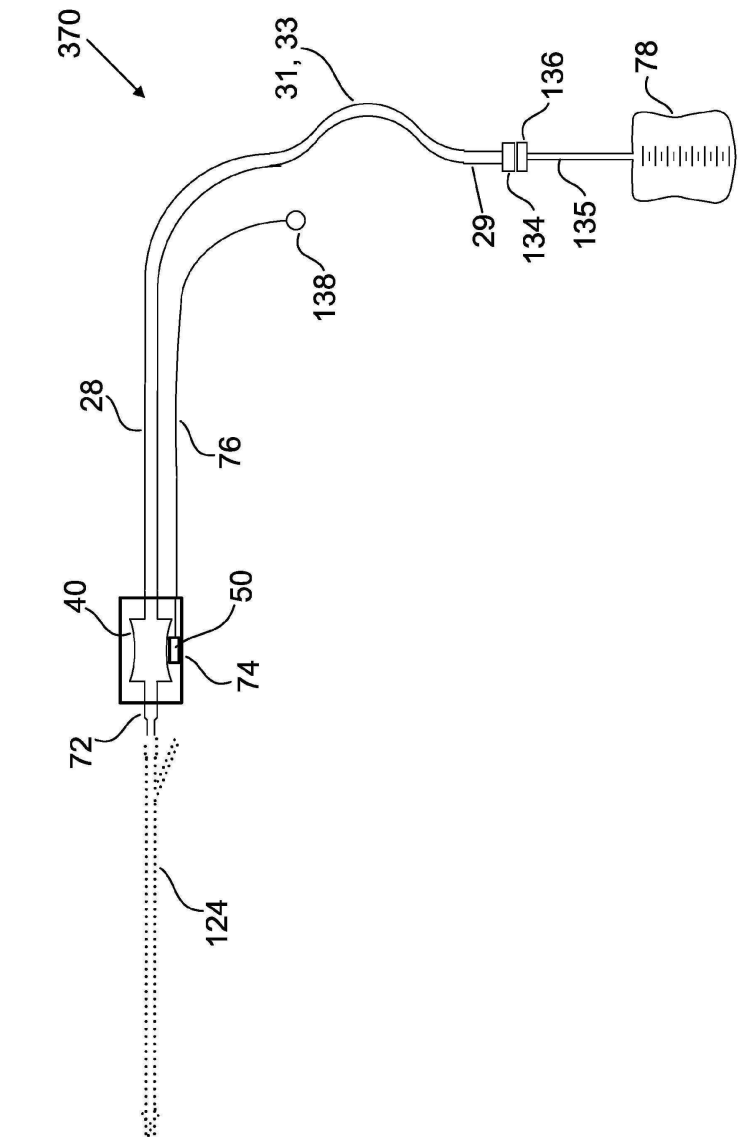
도면21



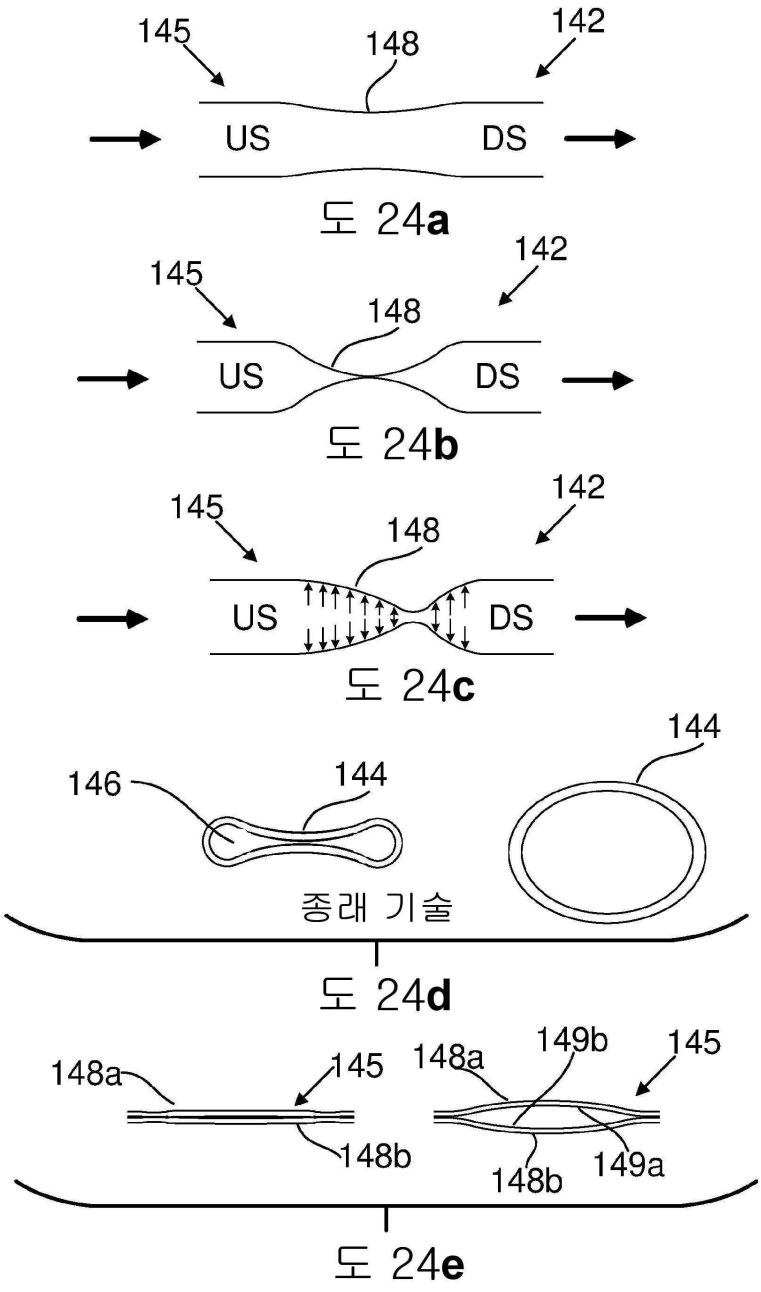
도면22


96
31, 33
36
134
136
78
20
130
29
135
28
76
125
EMR
모니터
프로세서
127
40
50
74
72
124
122

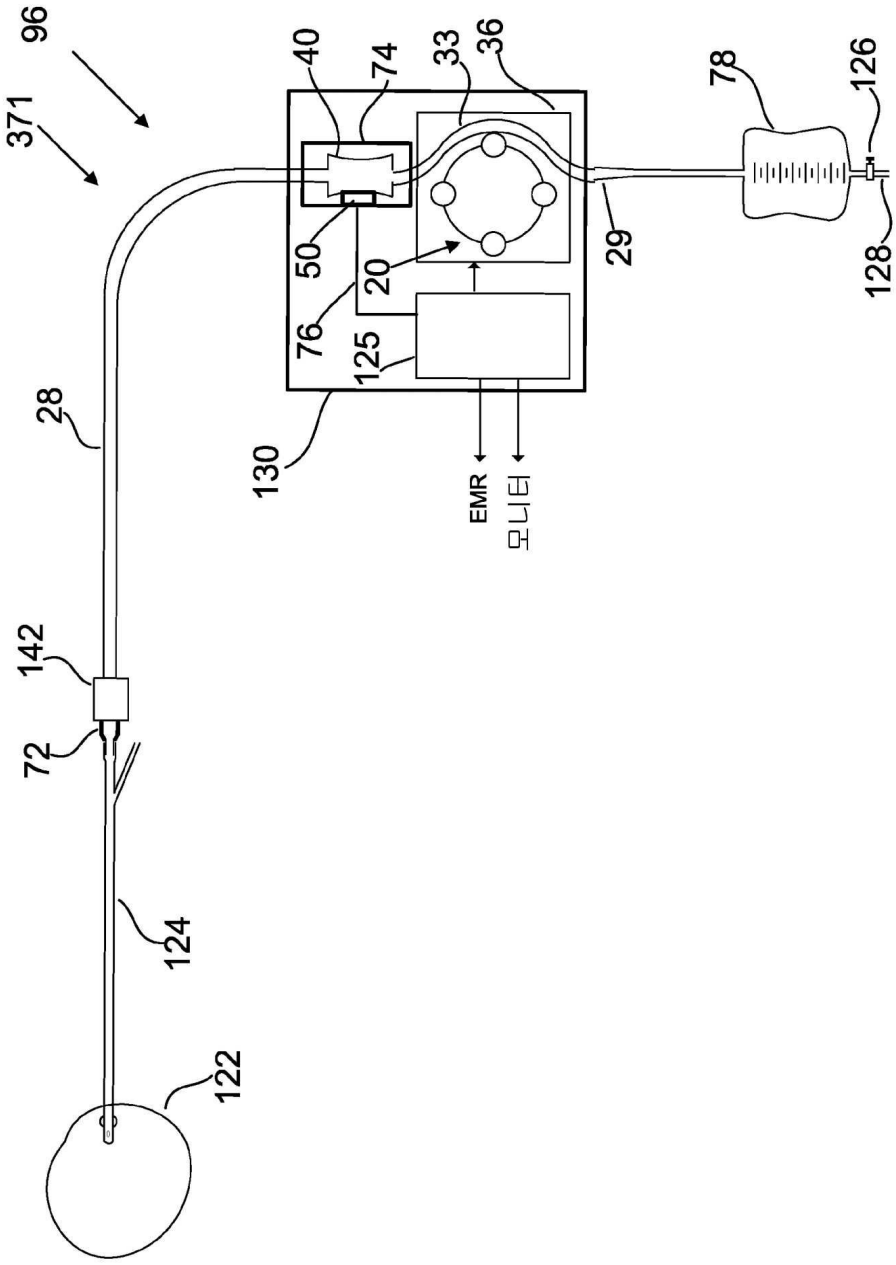
도면23



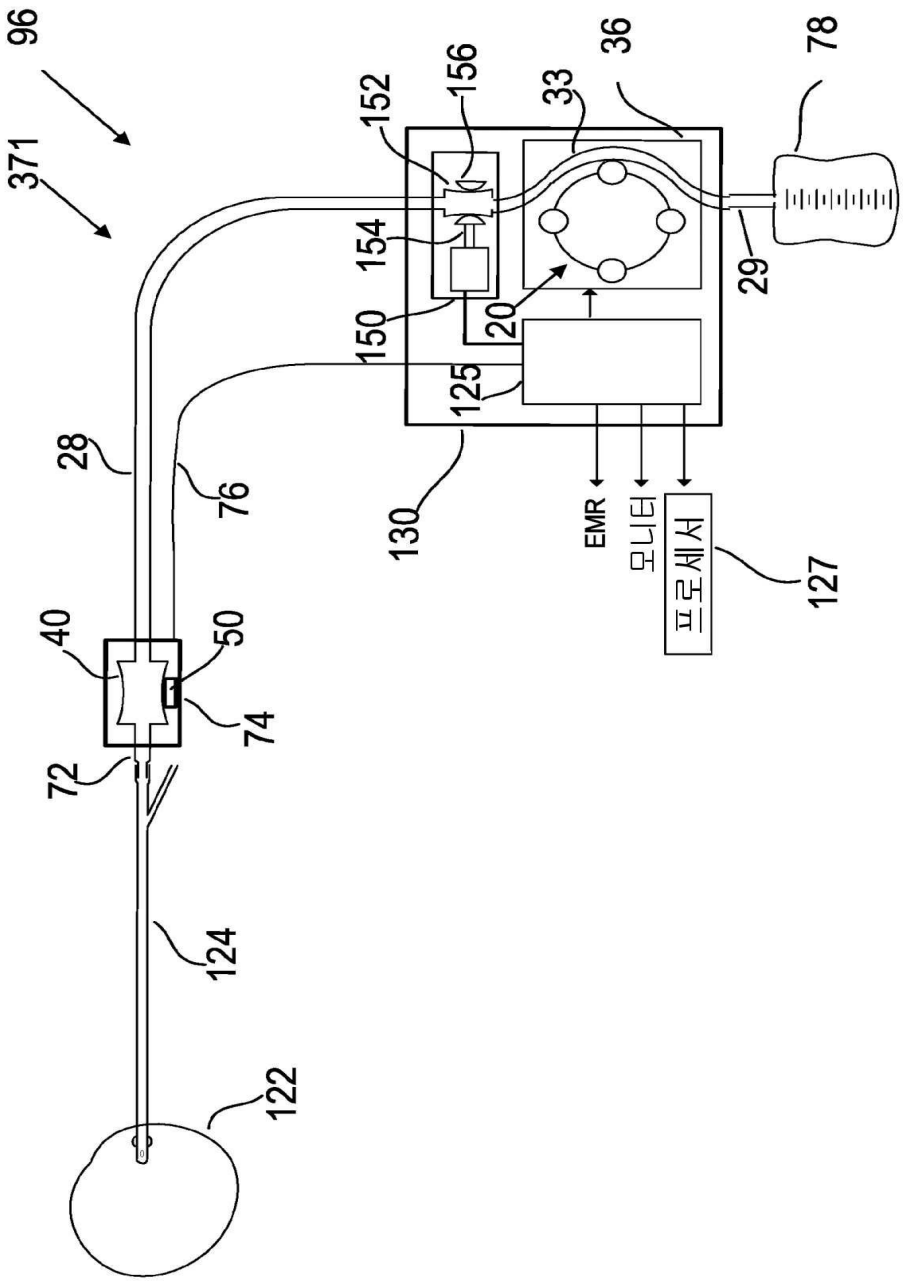
도면24


145
148
142
US
DS
도 24a
145
148
142
US
DS
도 24b
145
148
142
US
DS
도 24c
146
144
144
종래 기술
도 24d
148a
145
148a
149b
145
148b
148b
149a
도 24e

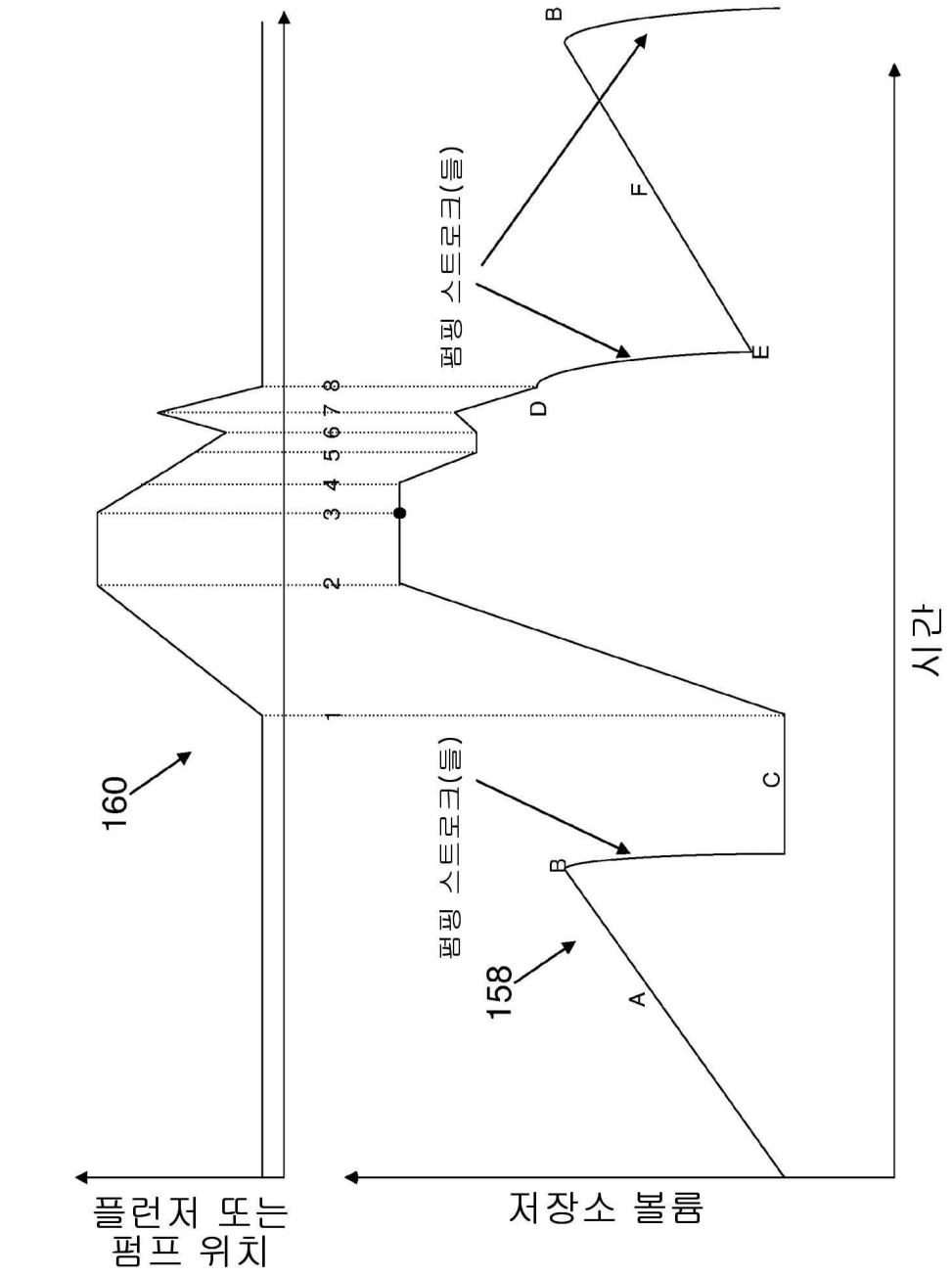
도면25


96
371
40
74
33
36
78
126
50
20
29
128
76
125
28
130
EMR
모니터
142
72
124
122

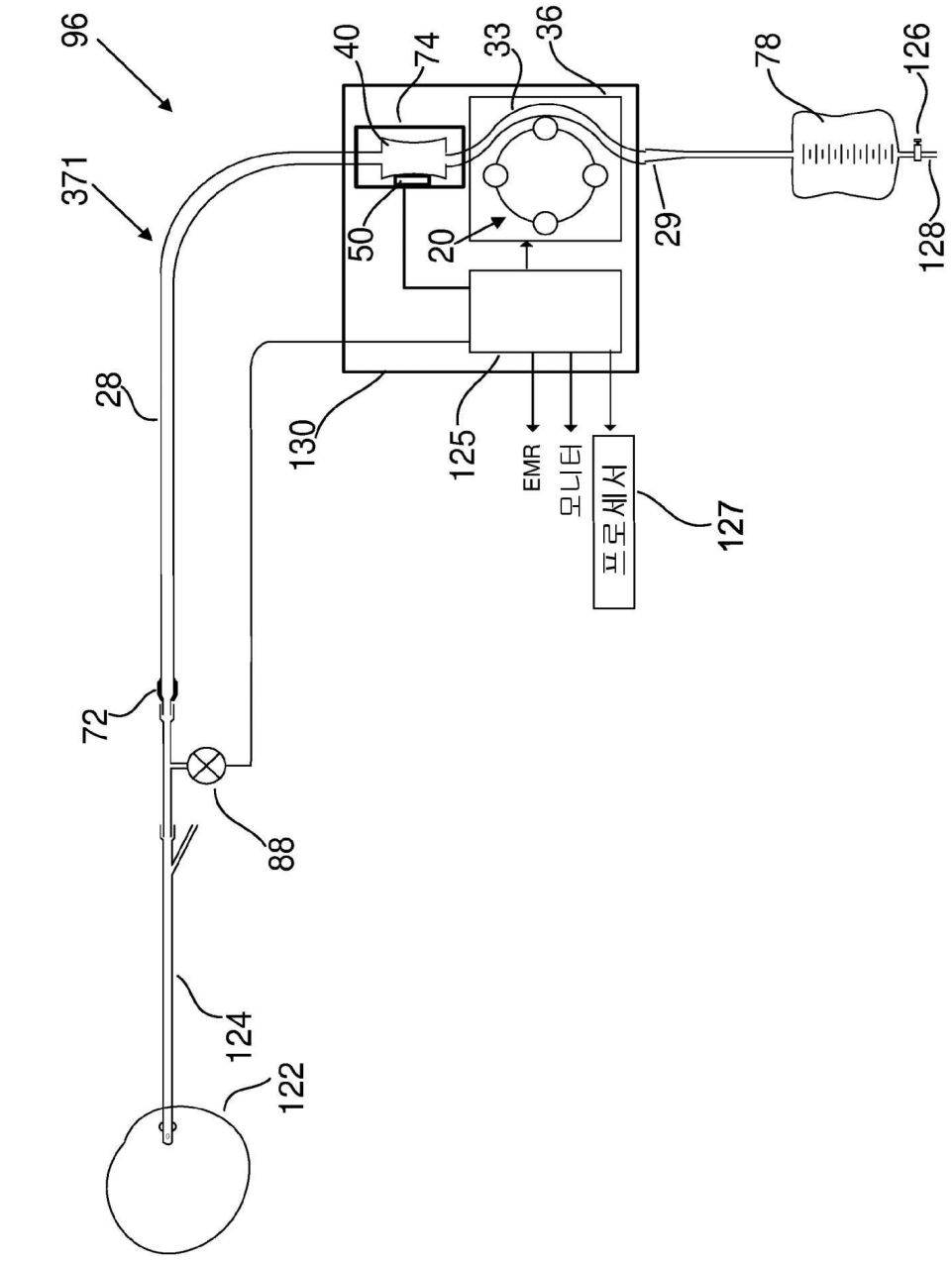
도면26


96
371
152
156
33
36
78
154
150
20
29
125
28
76
130
EMR
모니터
프로세서
127
40
50
74
72
124
122

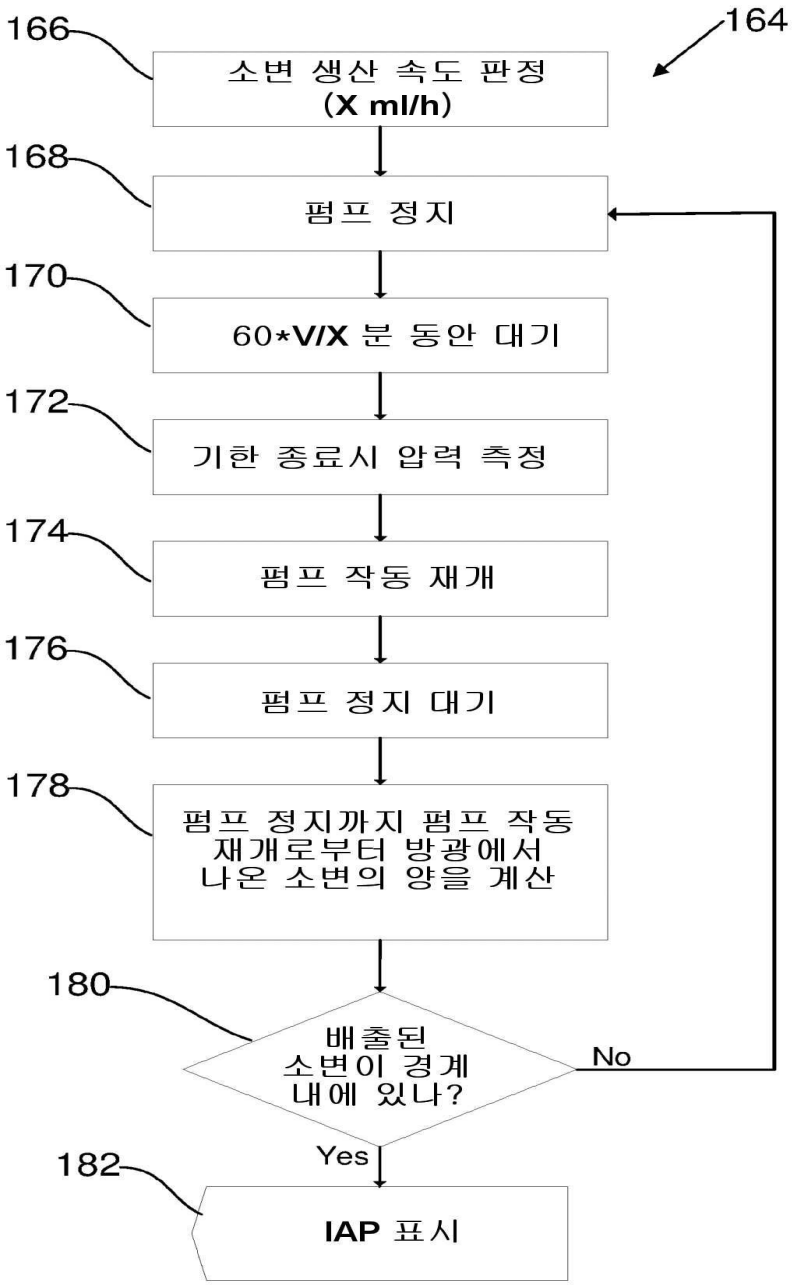
도면27


플런저 또는
펌프 위치
저장소 볼륨
시간
160
158
펌핑 스트로크(들)
펌핑 스트로크(들)
1
2
3
4
5
6
7
8
A
B
C
D
E
F
B

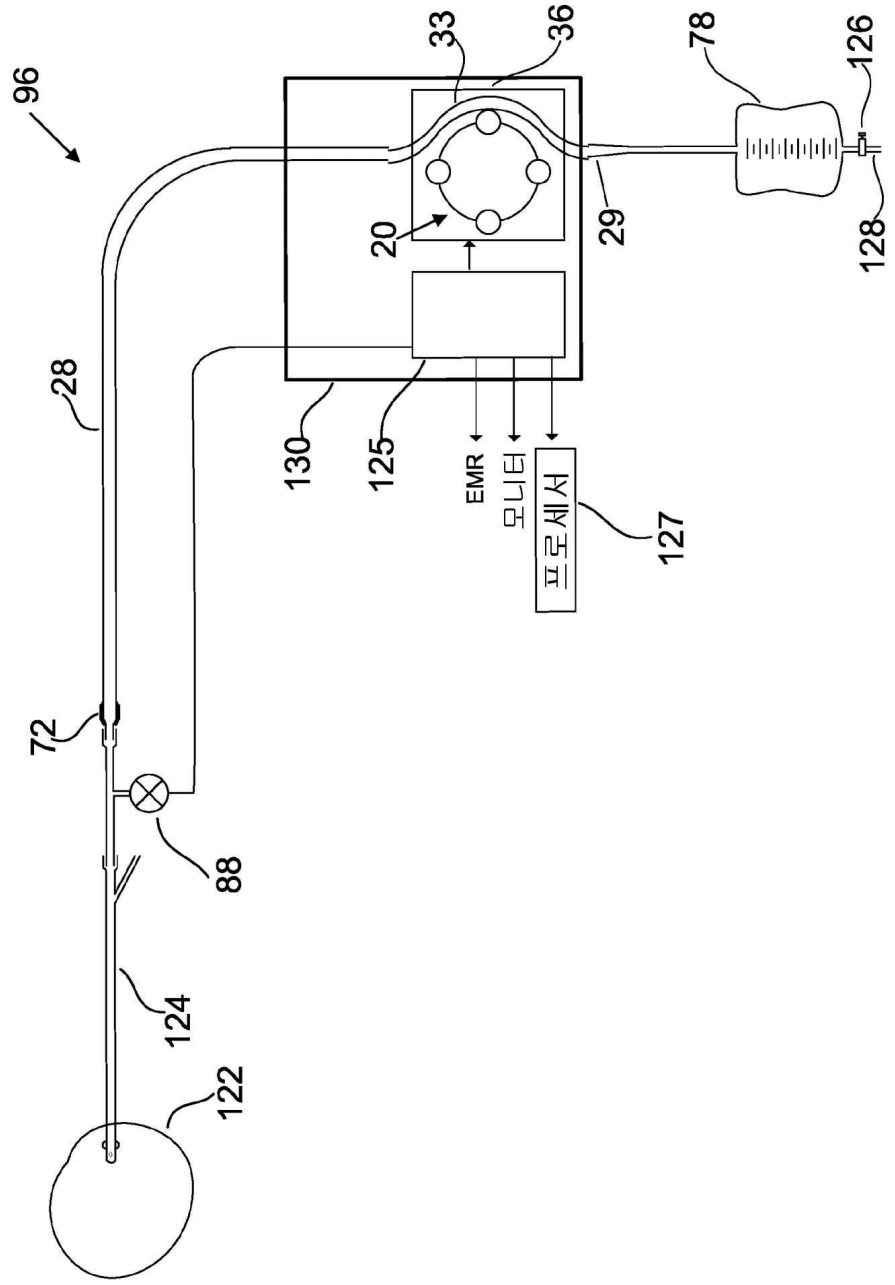
도면28


96
371
28
72
88
124
122
40
74
33
36
50
20
130
125
EMR
모니터
프로세서
127
78
126
29
128

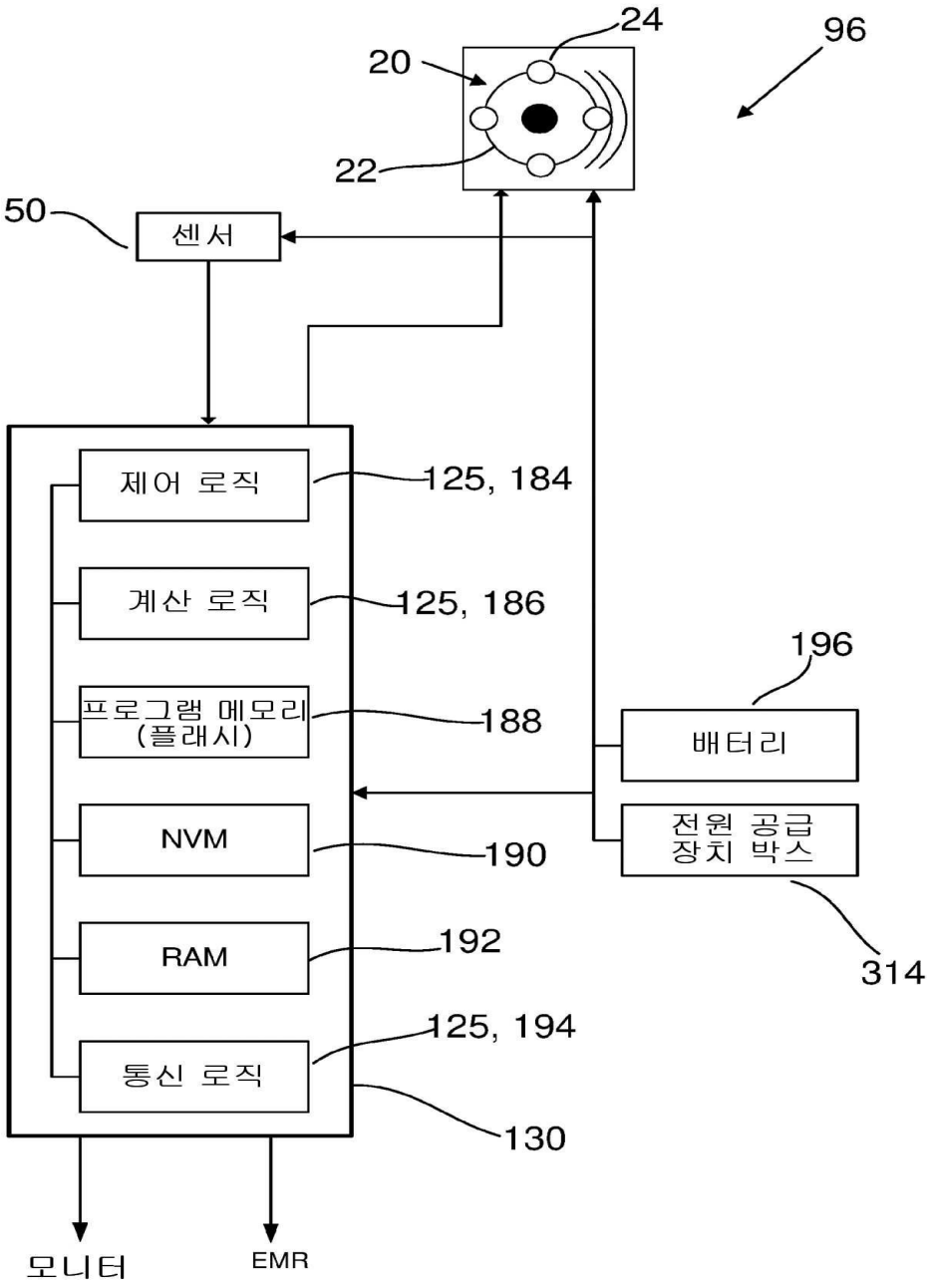
도면29


164
166
소변 생산 속도 판정
(X ml/h)
168
펌프 정지
170
60*V/X 분 동안 대기
172
기한 종료시 압력 측정
174
펌프 작동 재개
176
펌프 정지 대기
178
펌프 정지까지 펌프 작동
재개로부터 방광에서
나온 소변의 양을 계산
180
배출된
소변이 경계
내에 있나?
No
Yes
182
IAP 표시

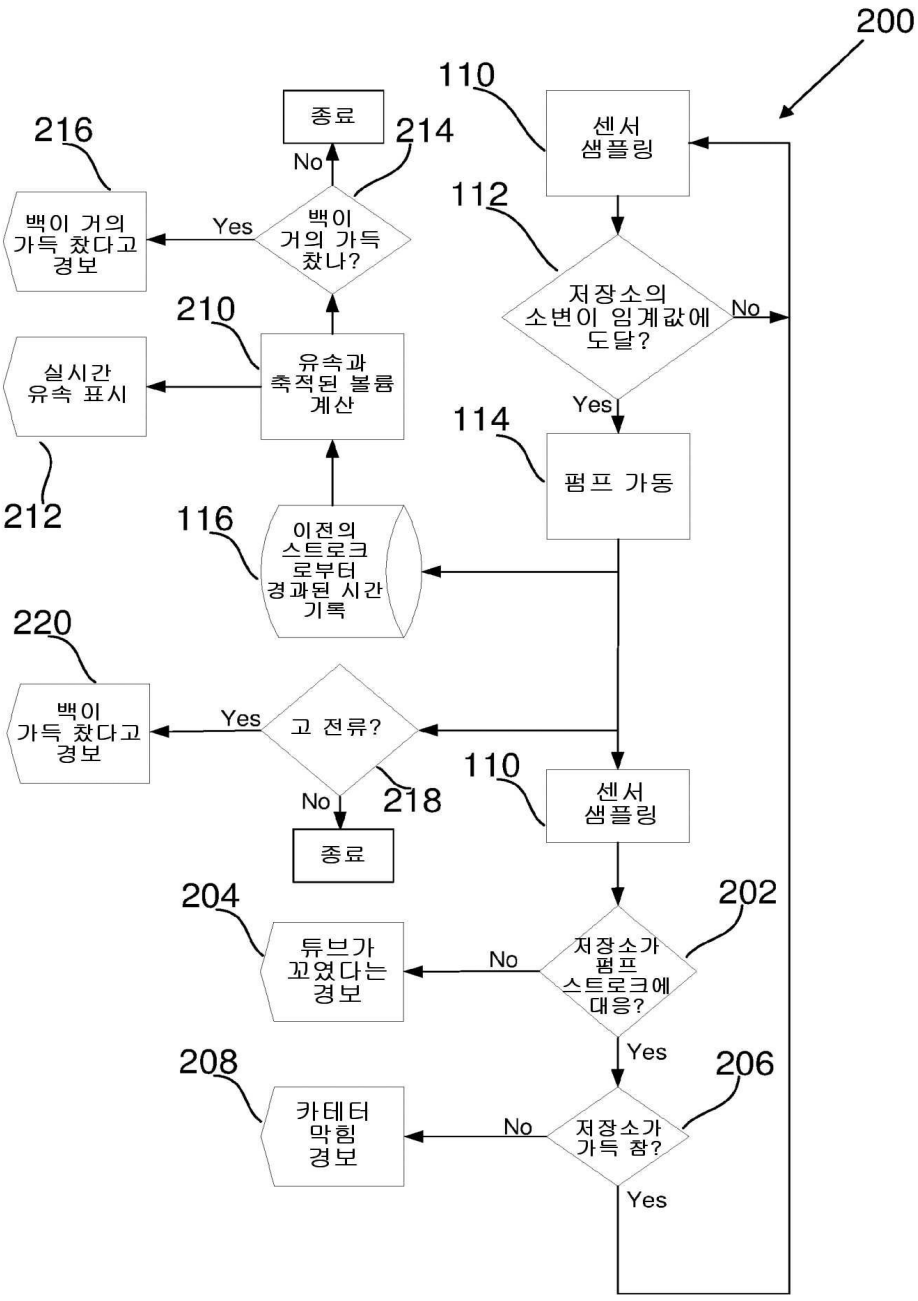
도면30



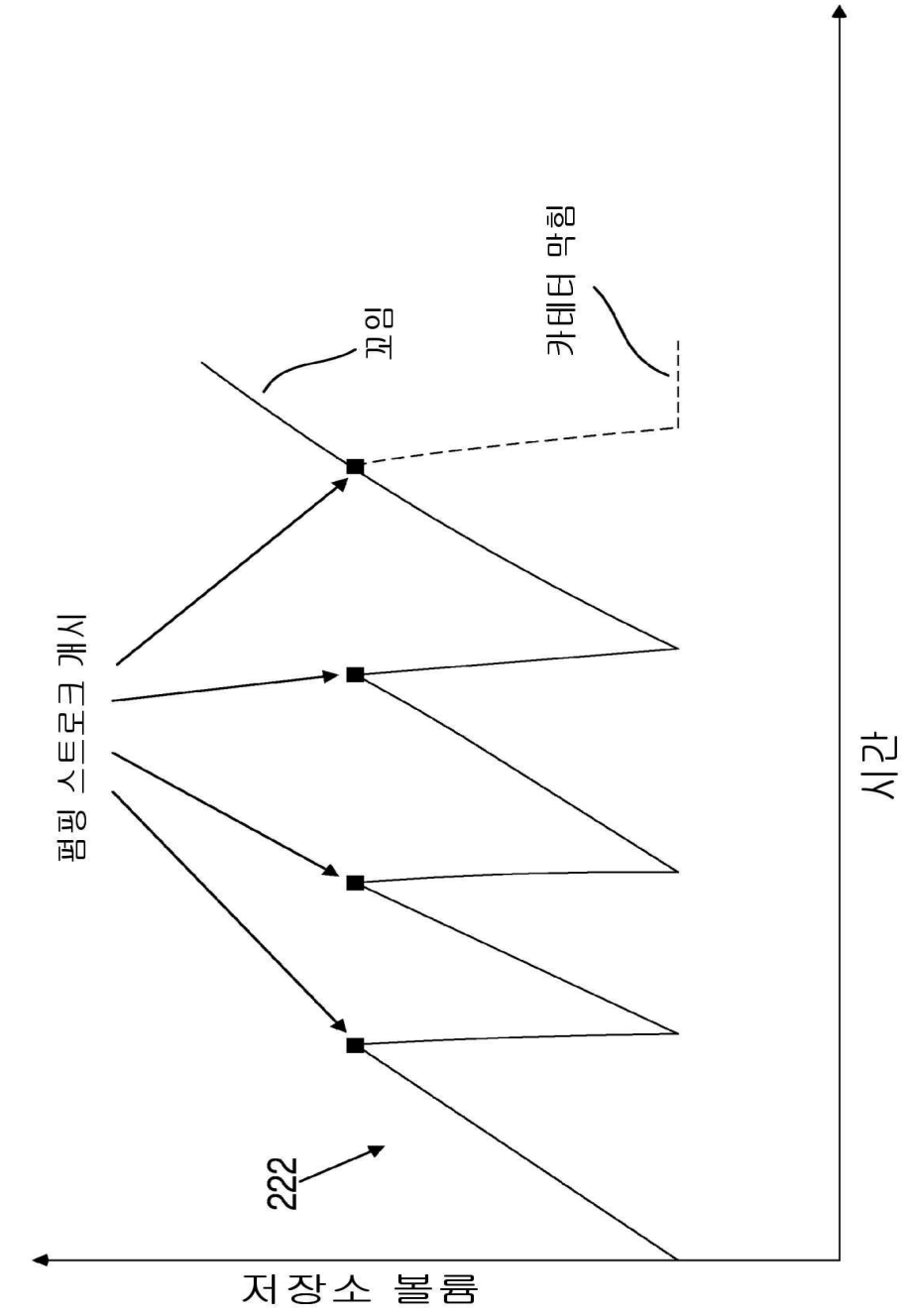
도면31


24
96
20
22
50
센서
제어 로직
125, 184
계산 로직
125, 186
196
프로그램 메모리
(플래시)
188
배터리
NVM
190
전원 공급
장치 박스
RAM
192
314
125, 194
통신 로직
130
모니터
EMR

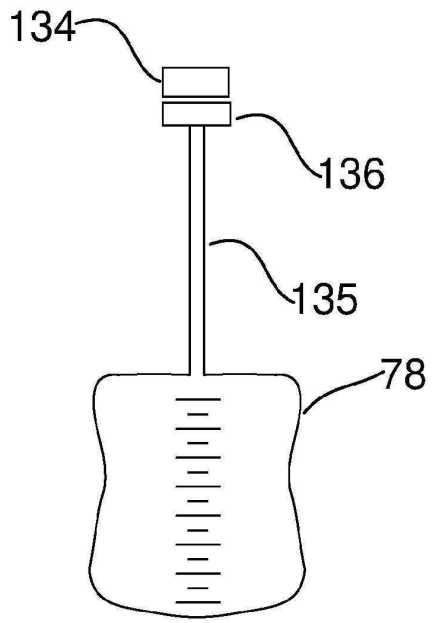
도면32


200
110
센서 샘플링
112
저장소의 소변이 임계값에 도달?
No
Yes
114
펌프 가동
116
이전의 스트로크로부터 경과된 시간 기록
210
유속과 축적된 볼륨 계산
212
실시간 유속 표시
214
백이 거의 가득 찼나?
Yes
216
백이 거의 가득 찼다고 경보
No
종료
220
백이 가득 찼다고 경보
Yes
고 전류?
No
218
종료
110
센서 샘플링
202
저장소가 펌프 스트로크에 대응?
No
204
튜브가 꼬였다는 경보
Yes
206
저장소가 가득 참?
No
208
카테터 막힘 경보
Yes

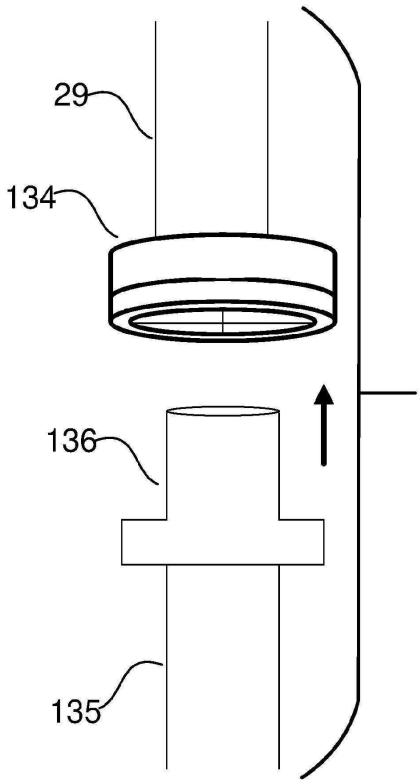
도면33



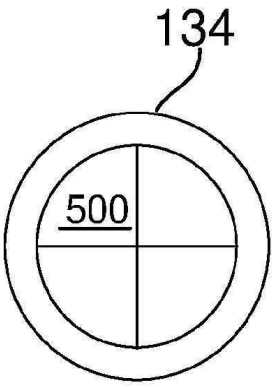
도면34a



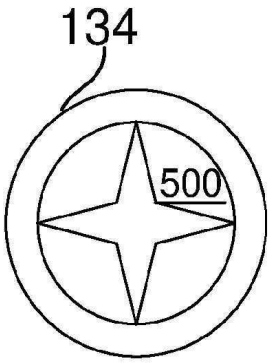
도면34b



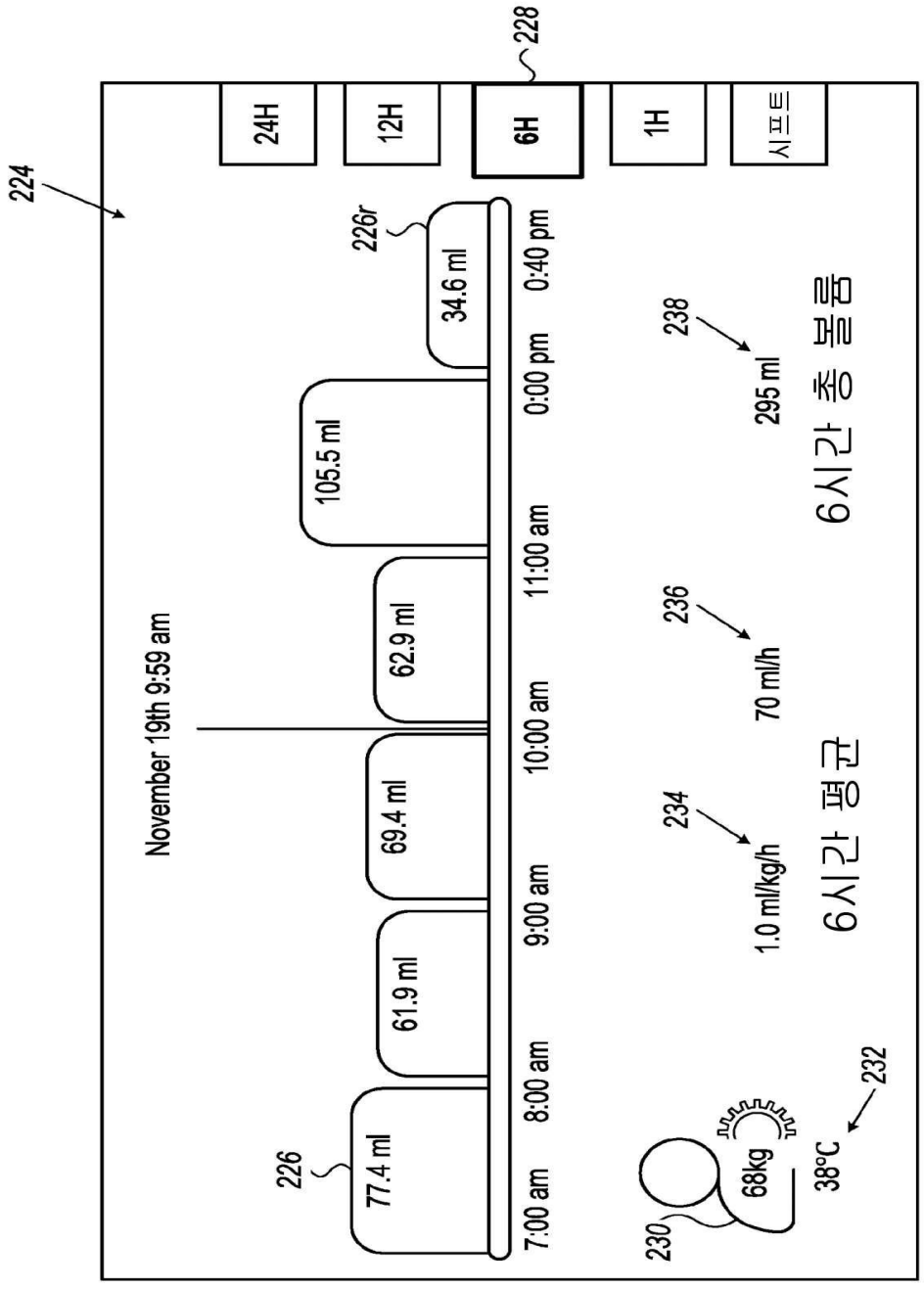
도면34c



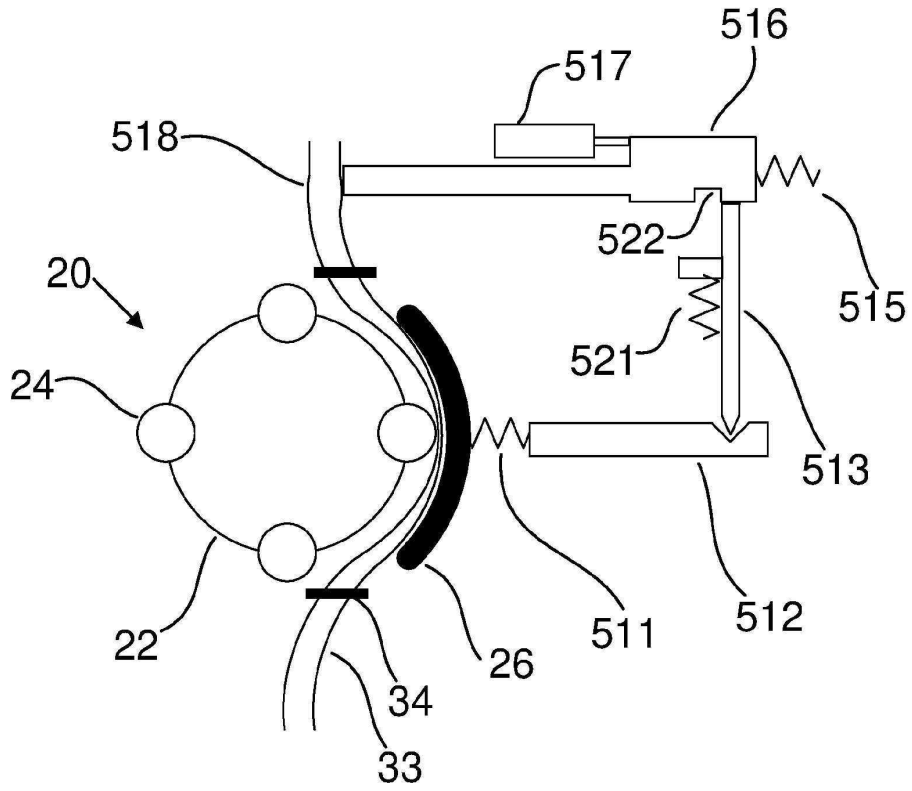
도면34d



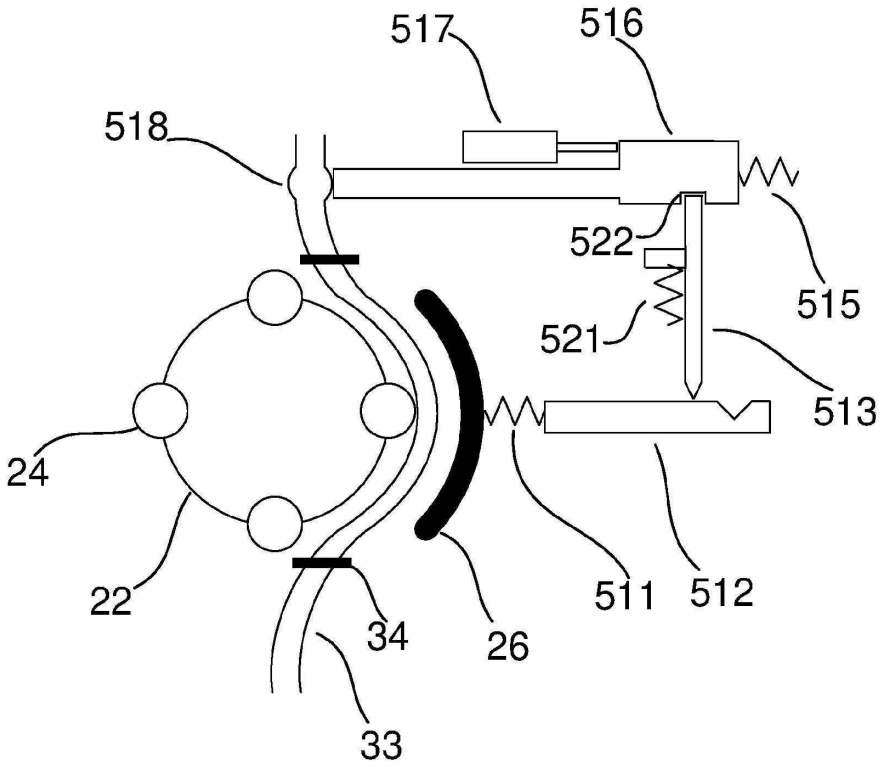
도면35


224
24H
12H
6H
1H
시프트
228
226r
34.6 ml
105.5 ml
62.9 ml
69.4 ml
61.9 ml
77.4 ml
226
November 19th 9:59 am
7:00 am
8:00 am
9:00 am
10:00 am
11:00 am
0:00 pm
0:40 pm
238
295 ml
6시간 총 볼륨
236
70 ml/h
234
1.0 ml/kg/h
6시간 평균
230
68kg
38°C
232

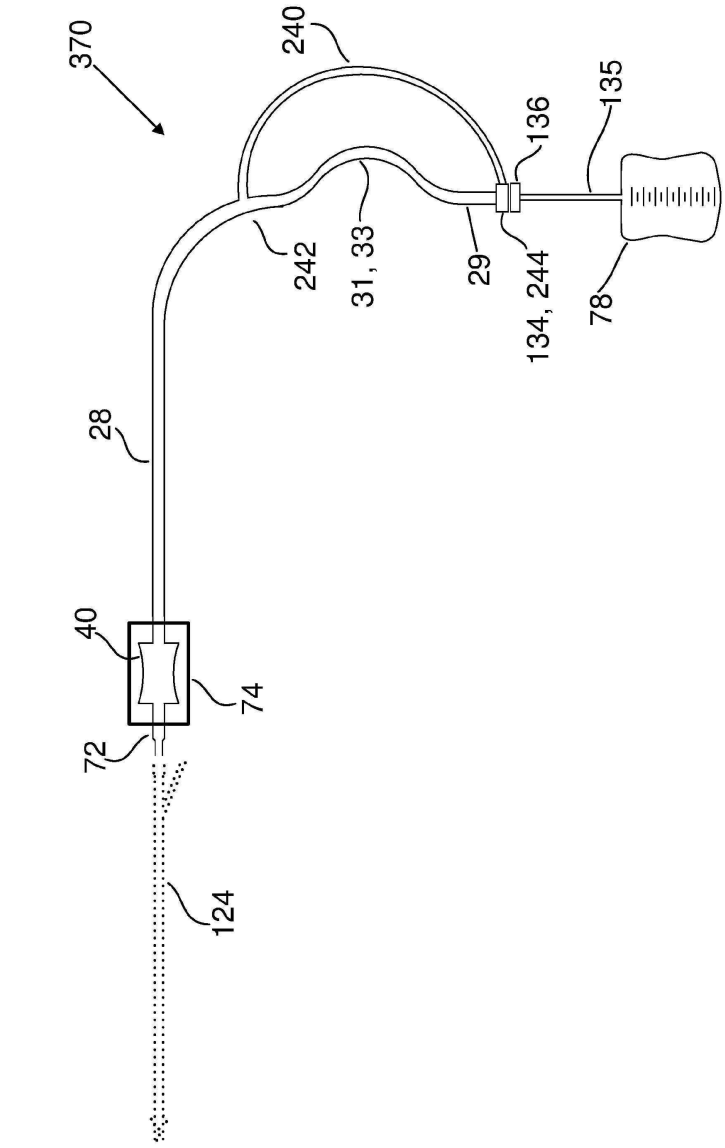
도면36a


516
517
518
522
20
515
521
24
513
511
512
22
26
34
33

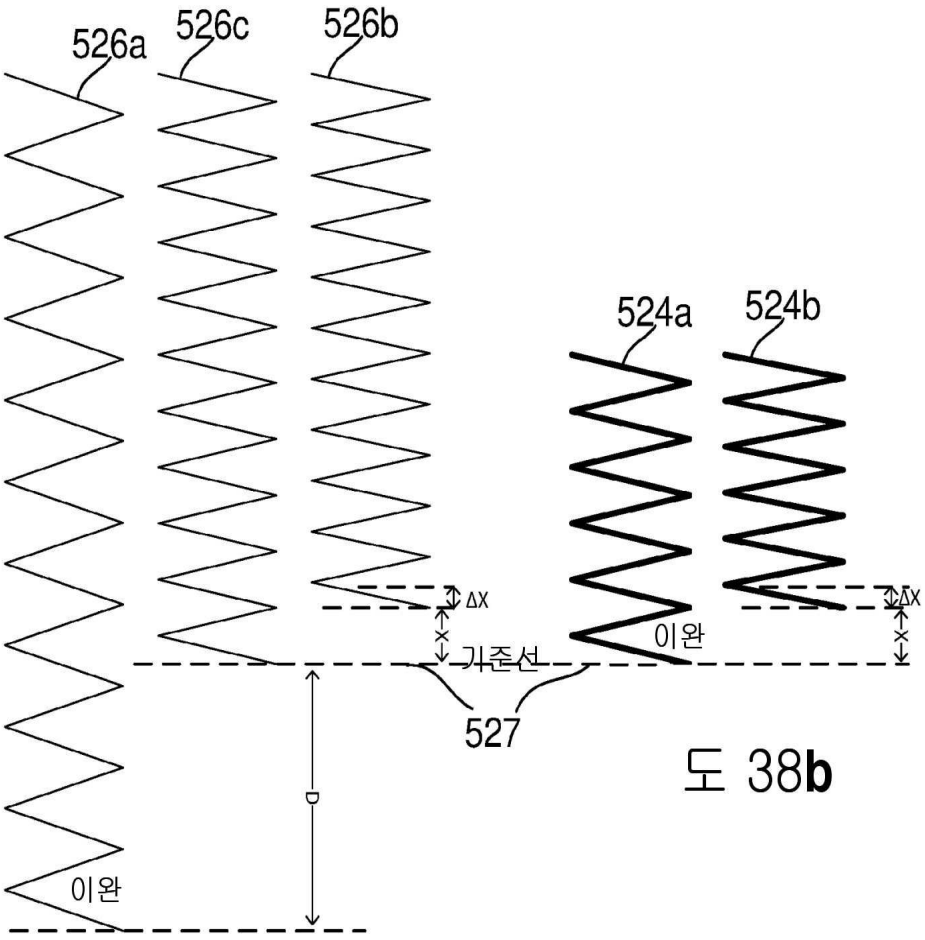
도면36b


517
516
518
522
515
521
513
24
511
512
22
34
26
33

도면37



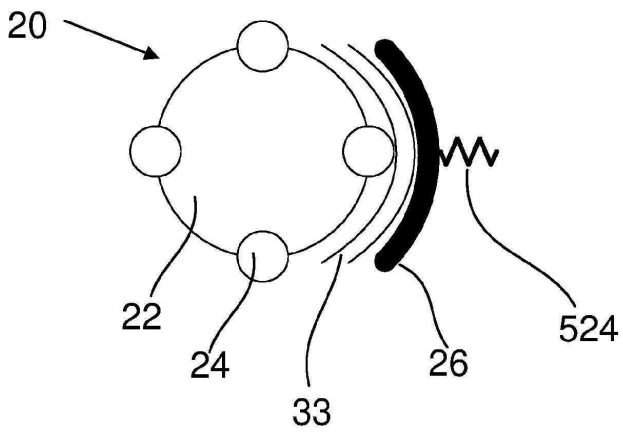
도면38



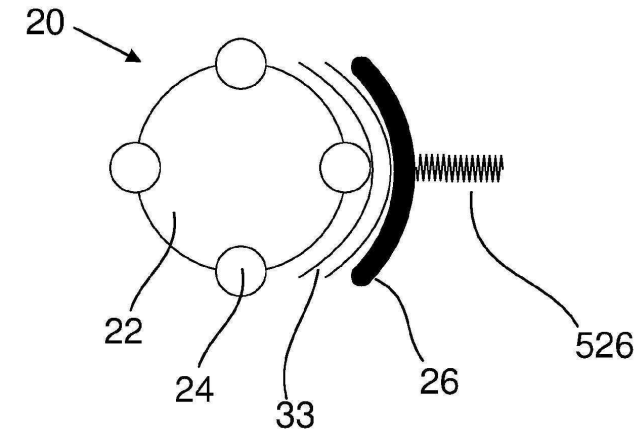
도 38b

도 38a

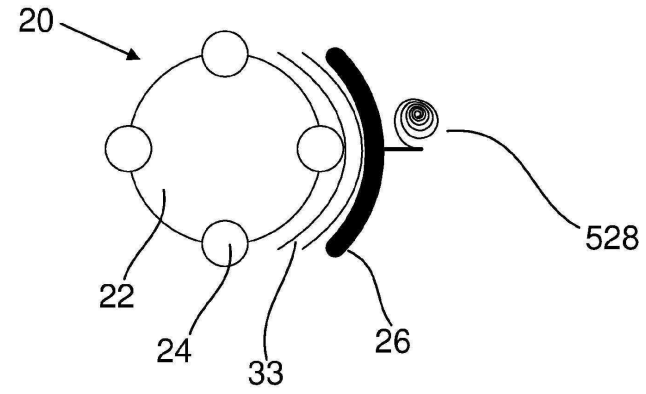
도면39a



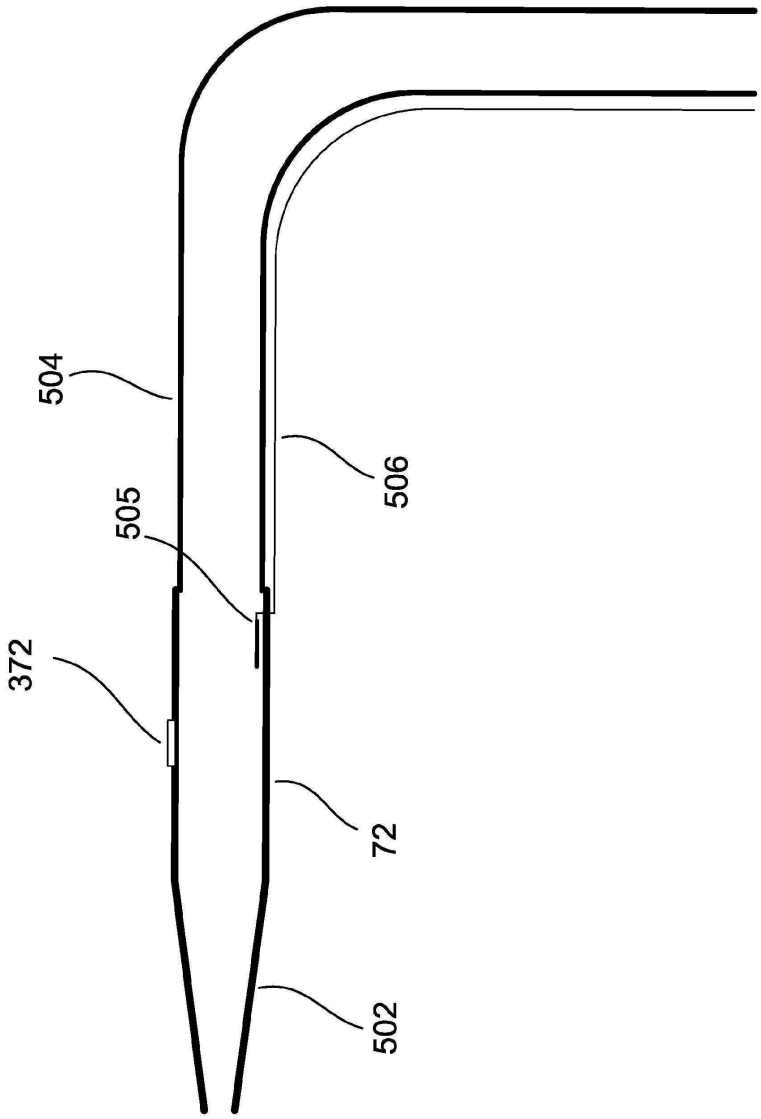
도면39b



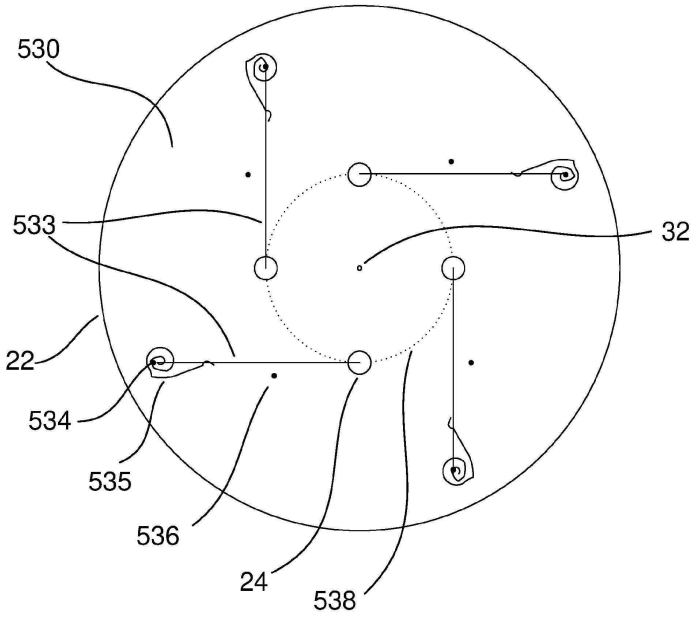
도면39c



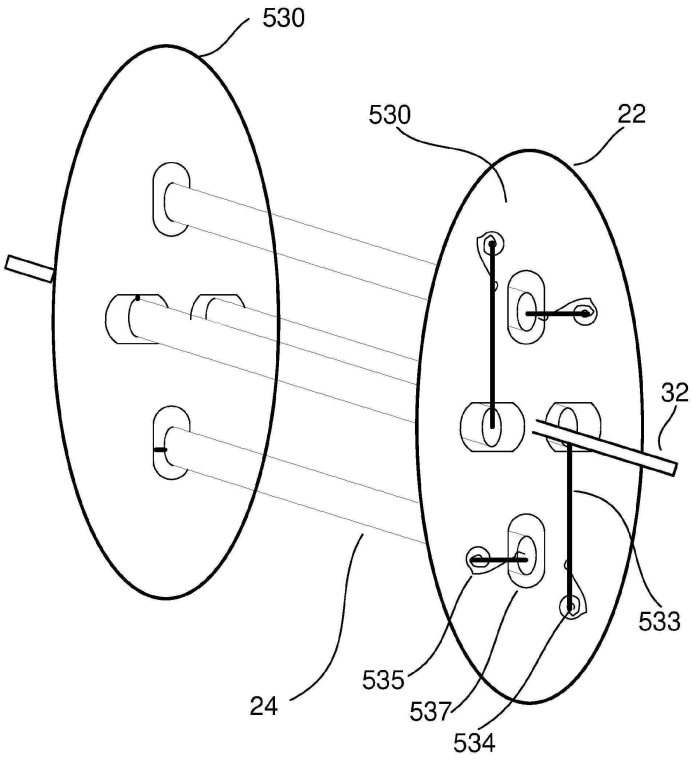
도면40



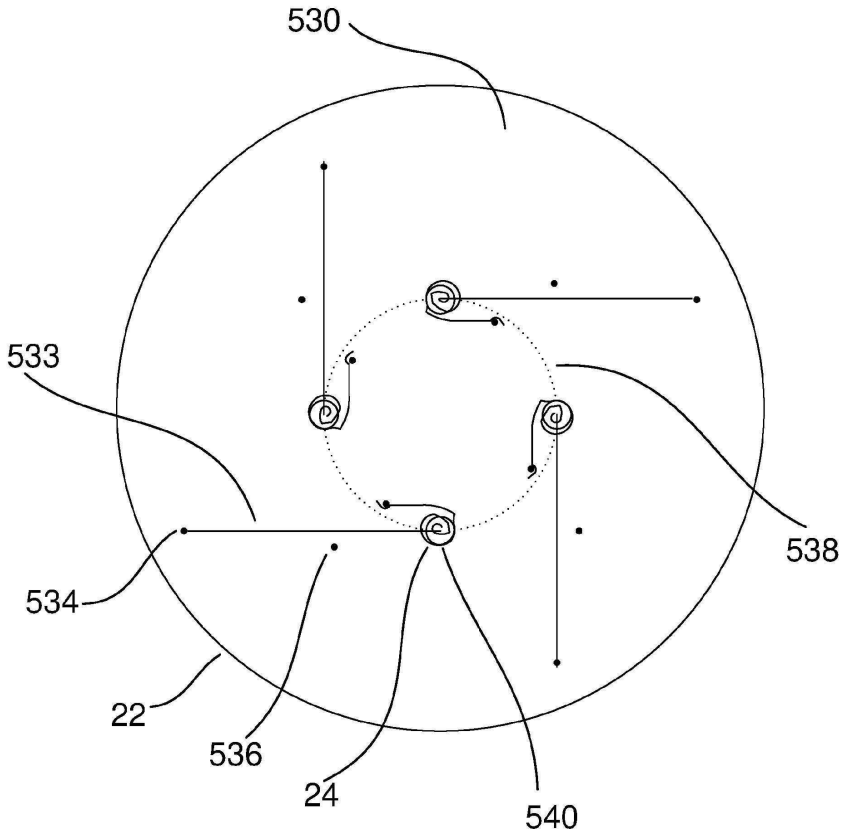
도면41



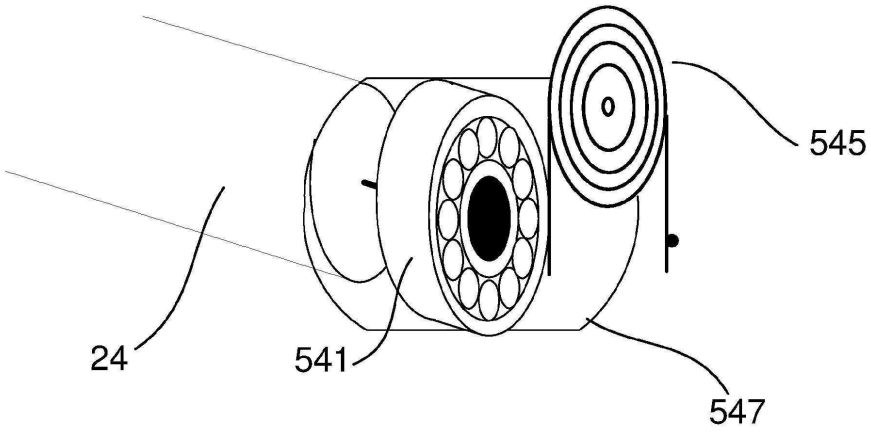
도면42



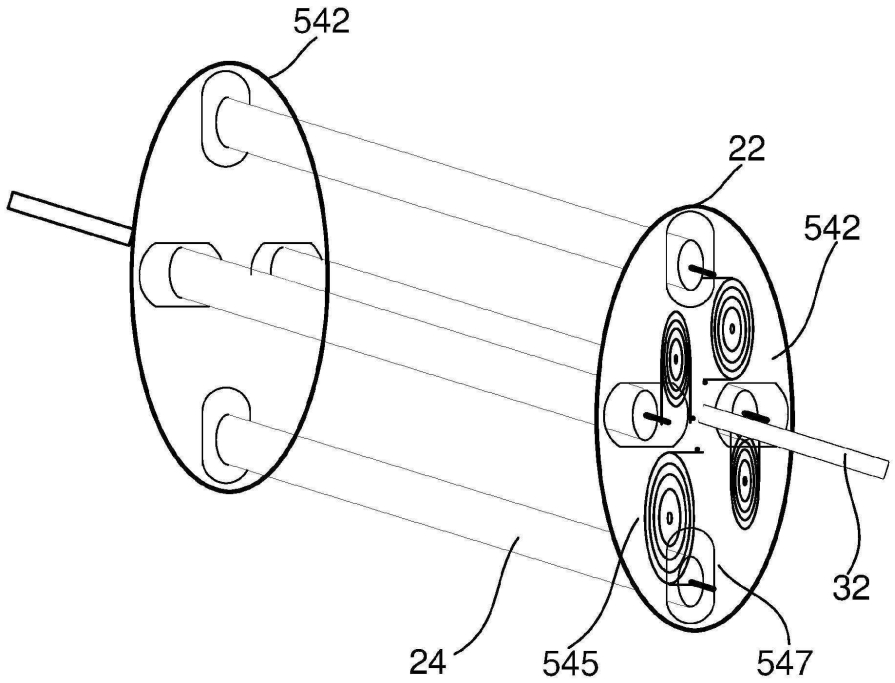
도면43



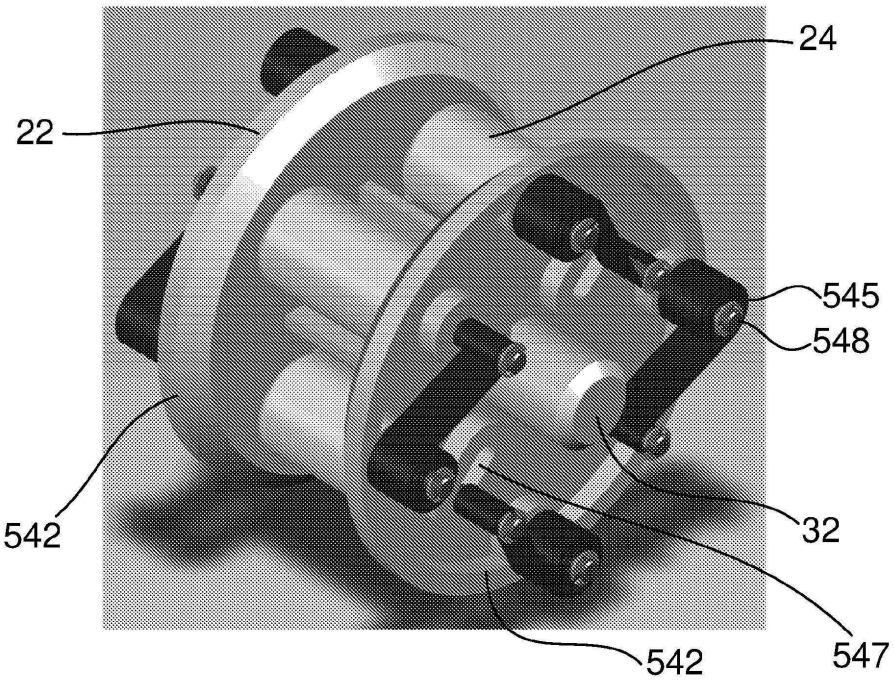
도면44a



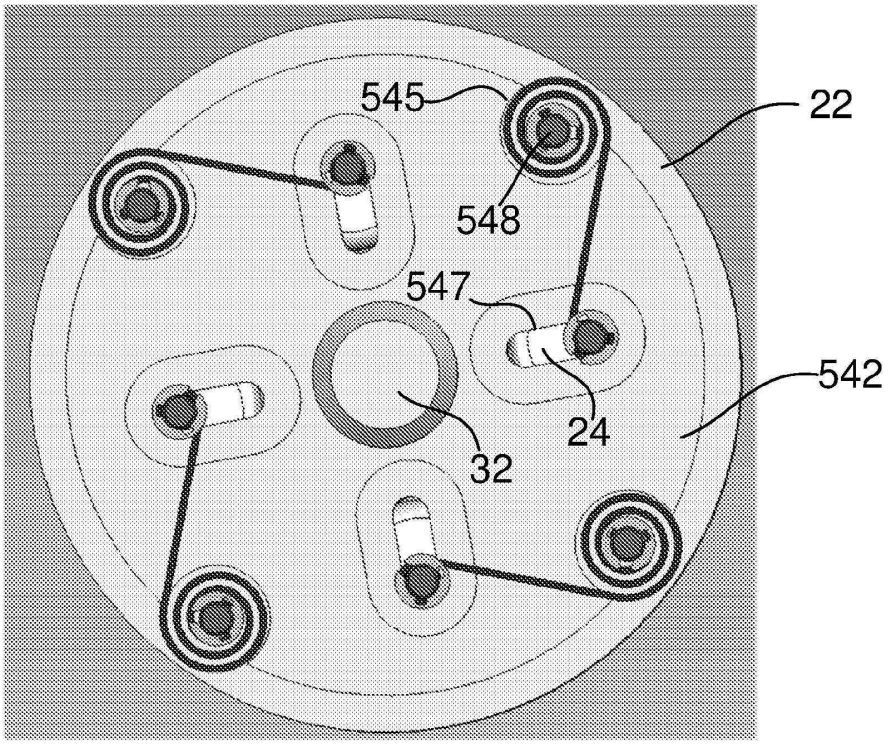
도면44b



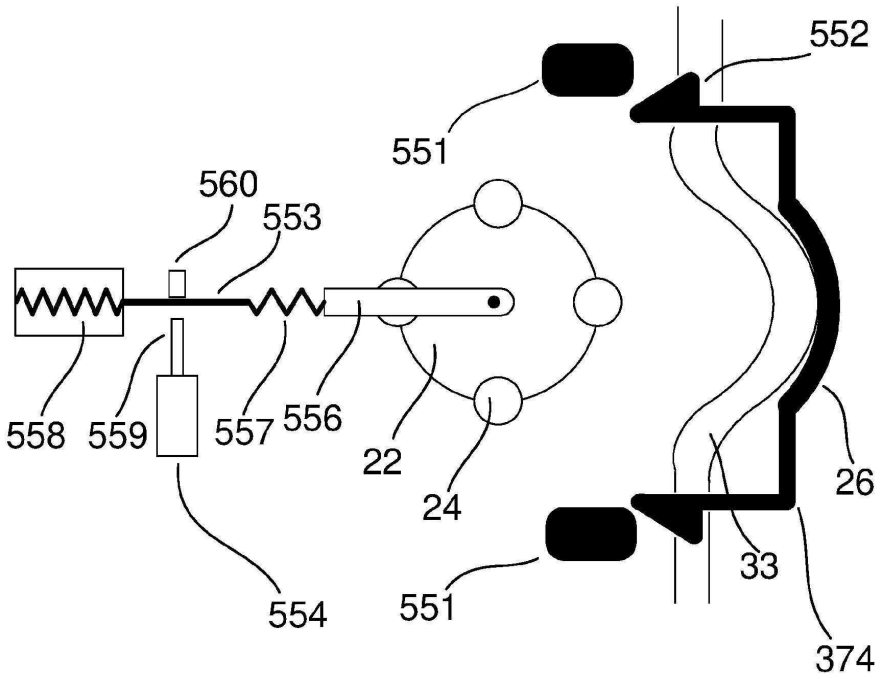
도면45a



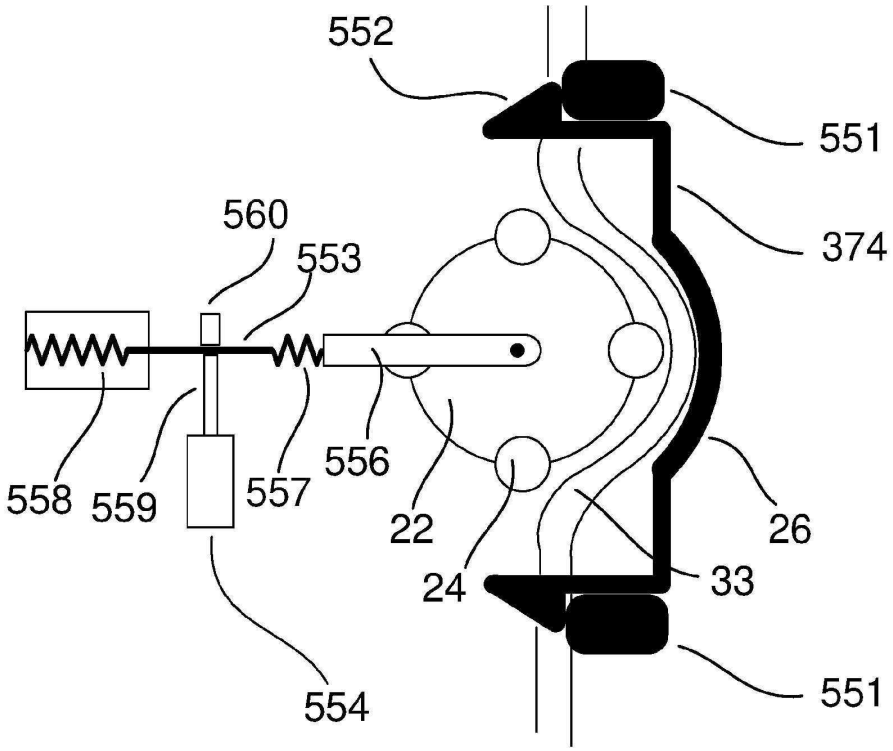
도면45b


545
22
548
547
542
24
32

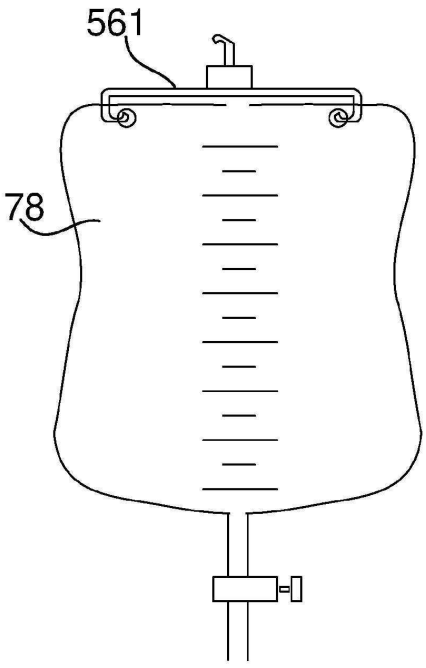
도면46a


552
551
560
553
558
559
557
556
22
24
26
33
551
554
374

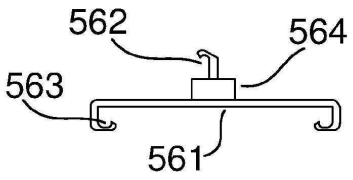
도면46b



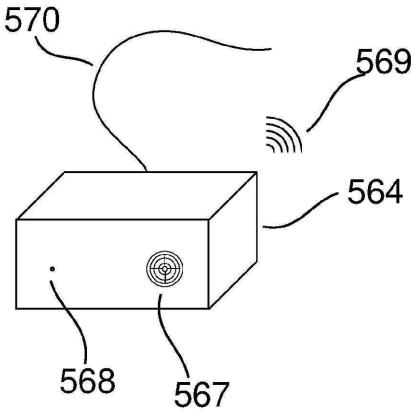
도면47a



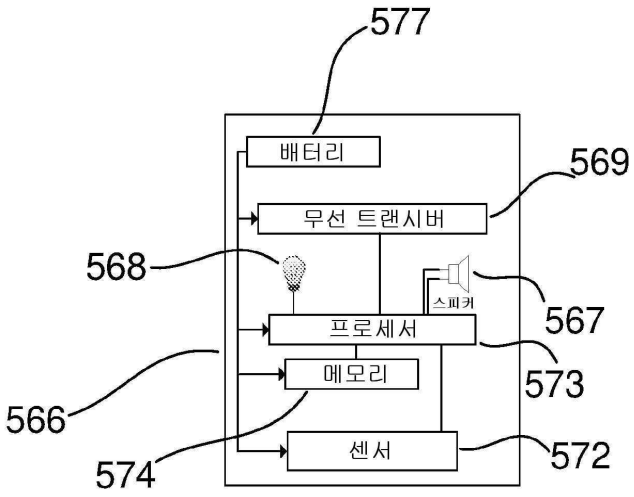
도면47b



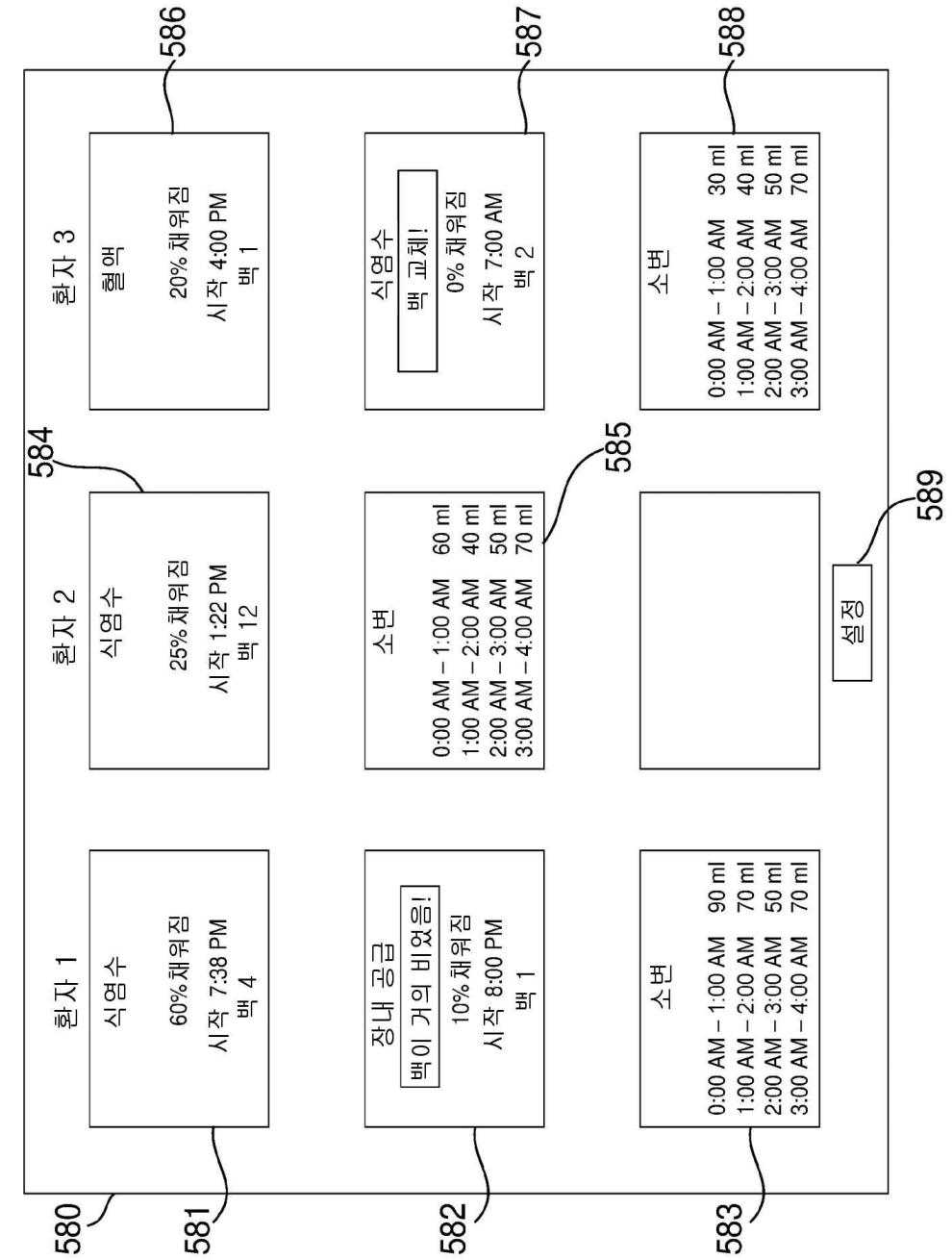
도면47c



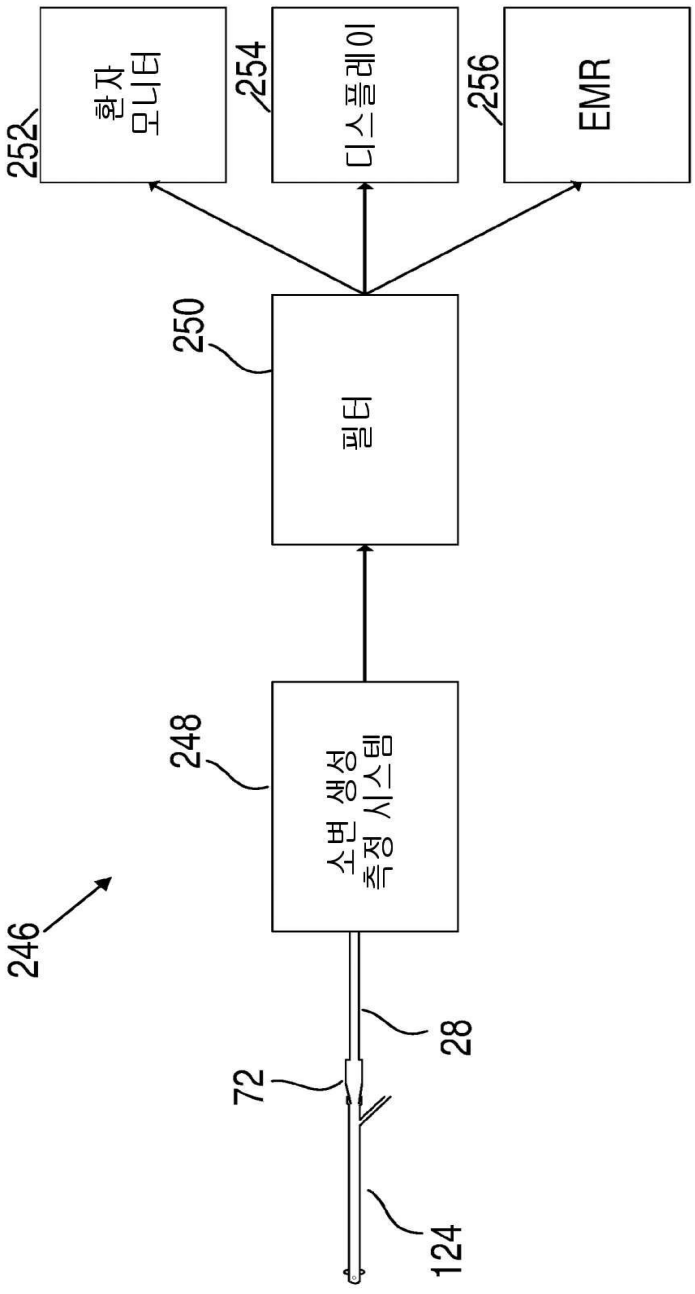
도면47d



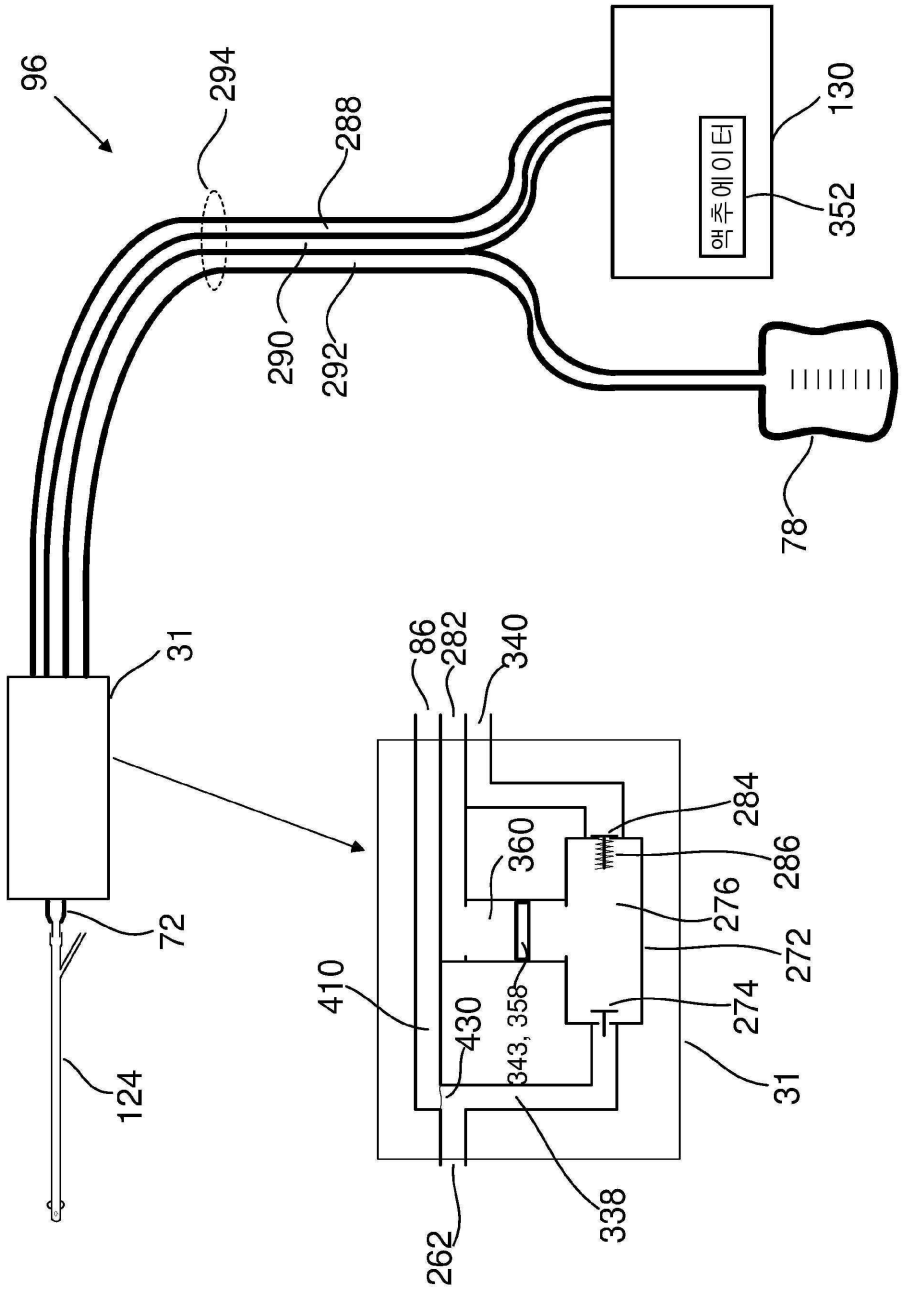
도면48


환자 1
식염수
60% 채워짐
시작 7:38 PM
백 4
580
581
장내 공급
백이 거의 비었음!
10% 채워짐
시작 8:00 PM
백 1
582
소변
0:00 AM – 1:00 AM 90 ml
1:00 AM – 2:00 AM 70 ml
2:00 AM – 3:00 AM 50 ml
3:00 AM – 4:00 AM 70 ml
583
환자 2
식염수
25% 채워짐
시작 1:22 PM
백 12
584
소변
0:00 AM – 1:00 AM 60 ml
1:00 AM – 2:00 AM 40 ml
2:00 AM – 3:00 AM 50 ml
3:00 AM – 4:00 AM 70 ml
585
설정
589
환자 3
혈액
20% 채워짐
시작 4:00 PM
백 1
586
식염수
백 교체!
0% 채워짐
시작 7:00 AM
백 2
587
소변
0:00 AM – 1:00 AM 30 ml
1:00 AM – 2:00 AM 40 ml
2:00 AM – 3:00 AM 50 ml
3:00 AM – 4:00 AM 70 ml
588

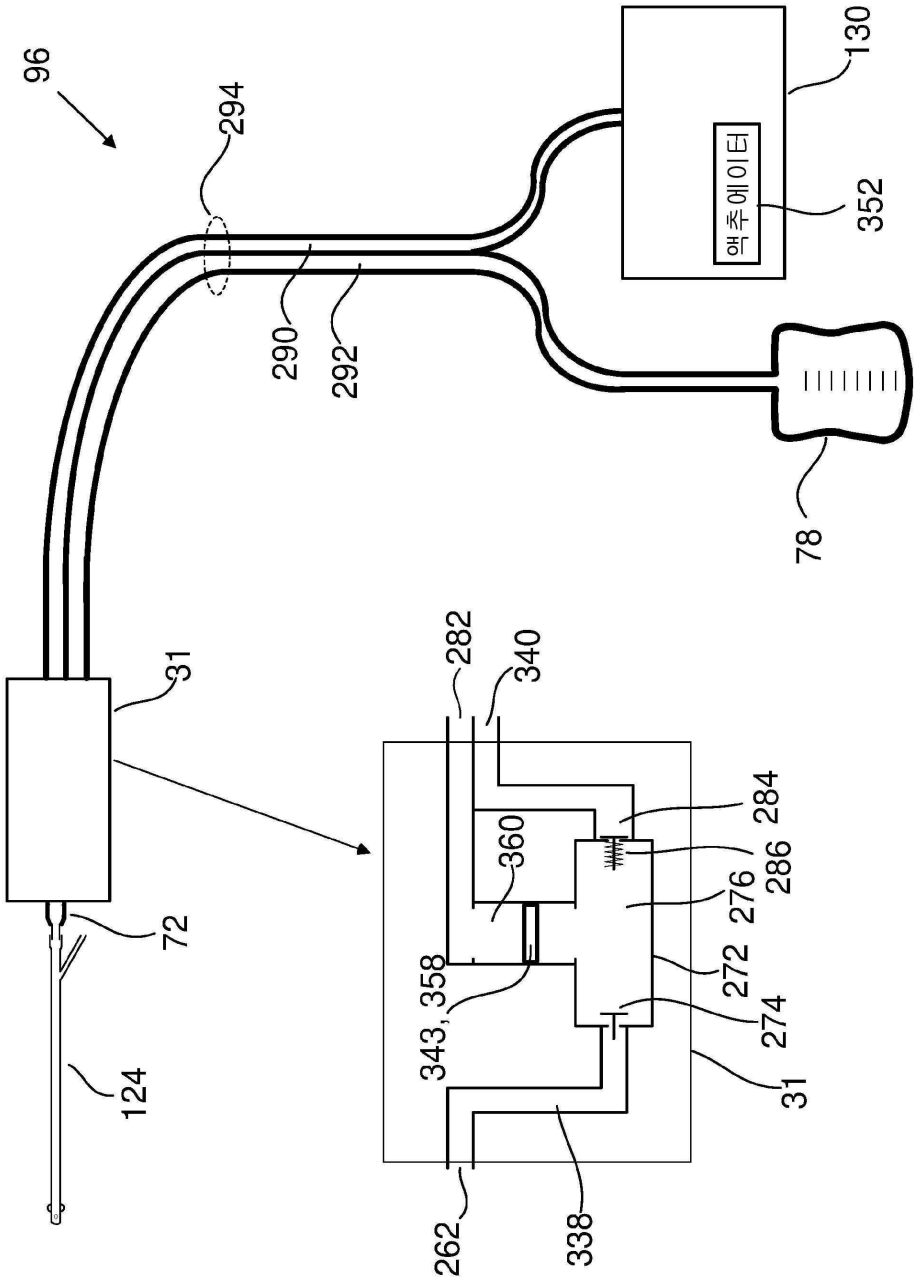
도면49



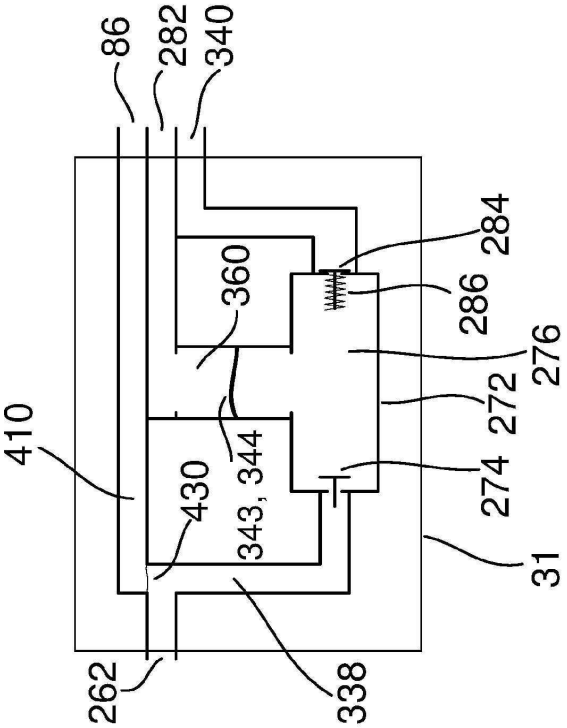
도면50


96
294
288
290
292
130
352
액추에이터
78
31
72
124
86
282
340
360
284
286
276
272
274
410
430
343, 358
262
338

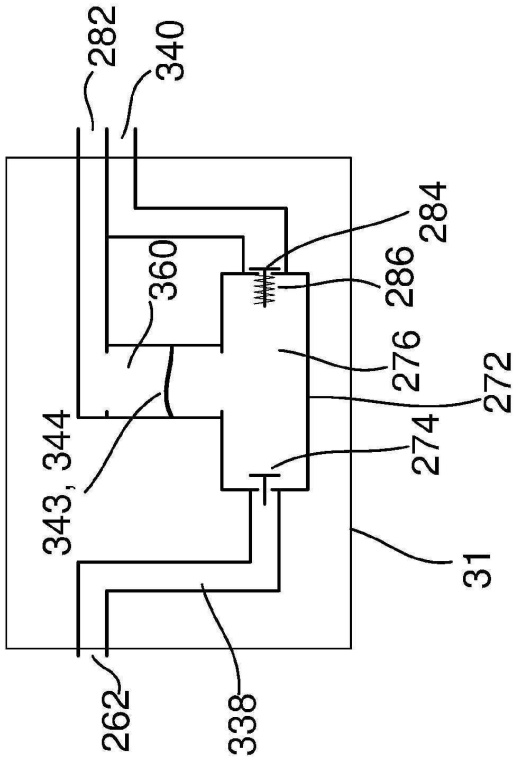
도면51


96
294
290
292
130
액추에이터
352
78
31
72
124
282
340
360
284
286
276
272
274
358
343
31
262
338

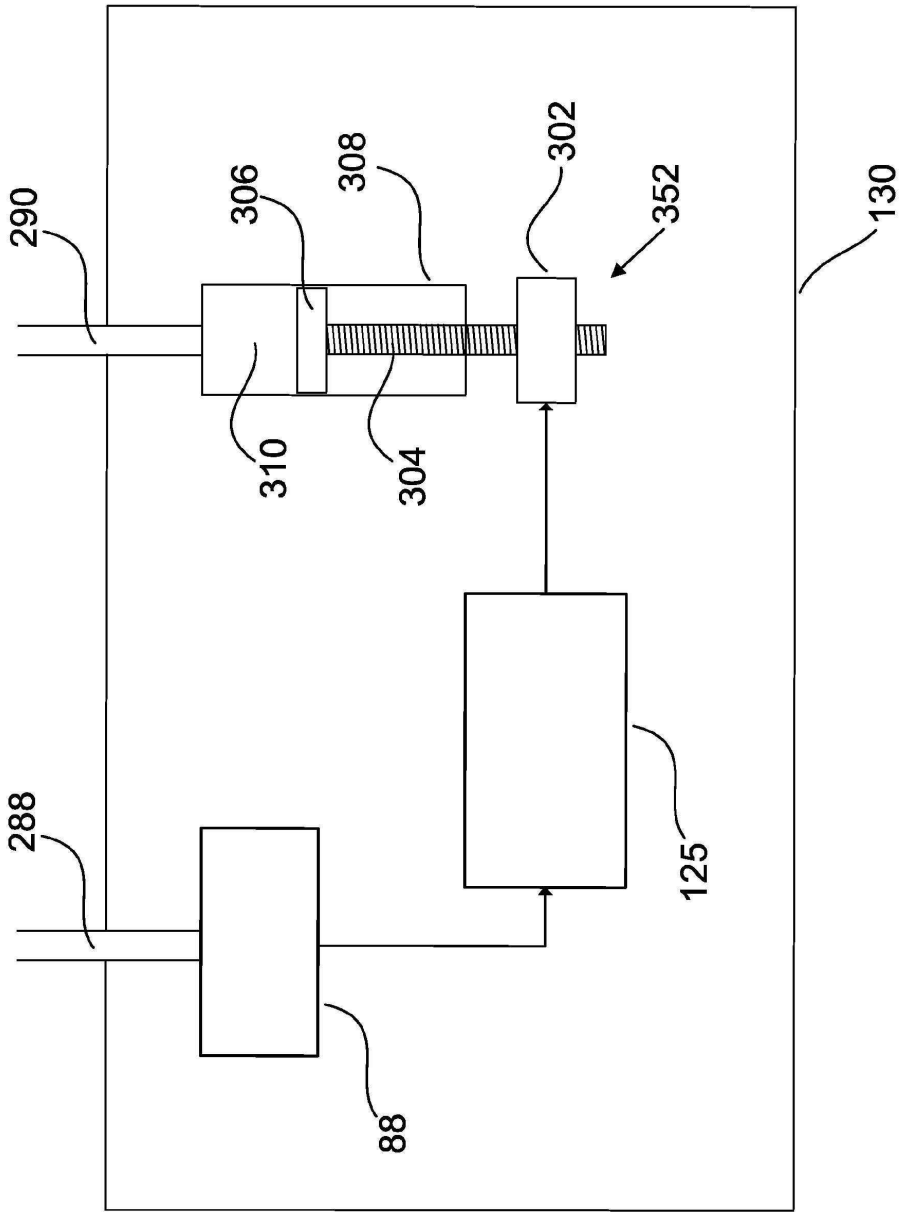
도면52a


86
282
340
284
360
286
276
272
410
430
344
343
274
31
262
338

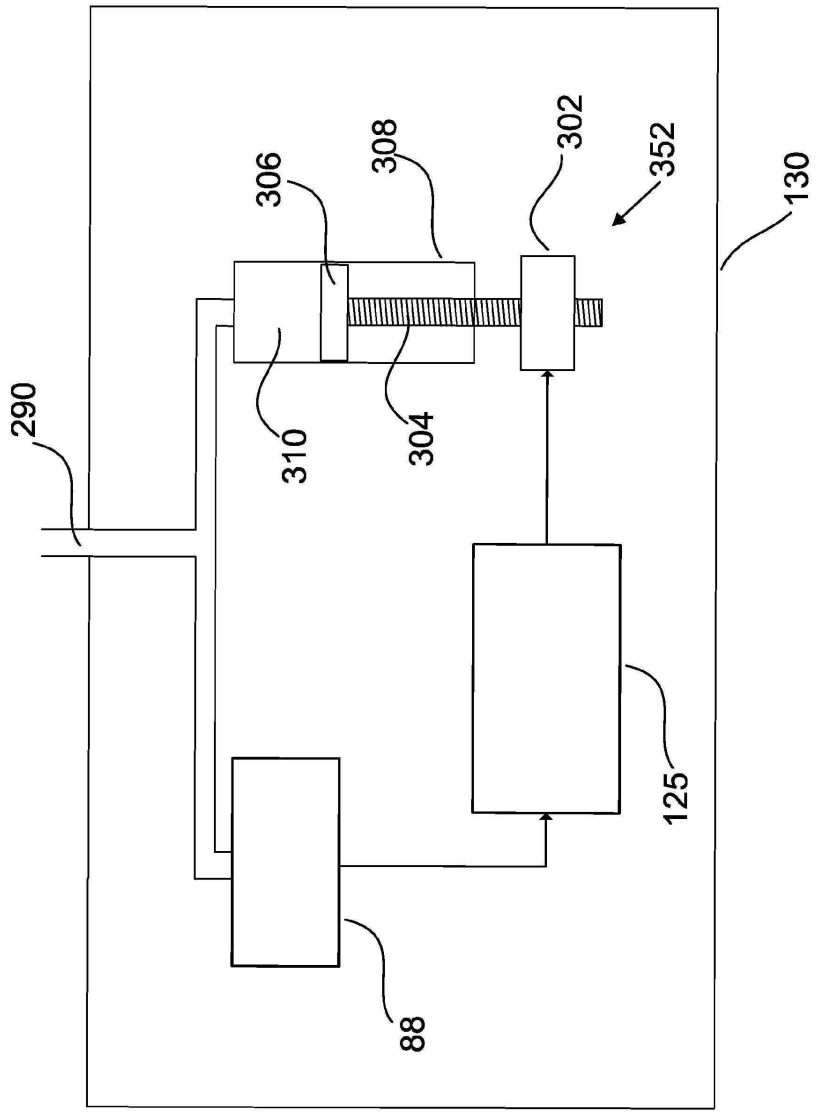
도면52b


282
340
284
360
286
276
272
343, 344
274
31
262
338

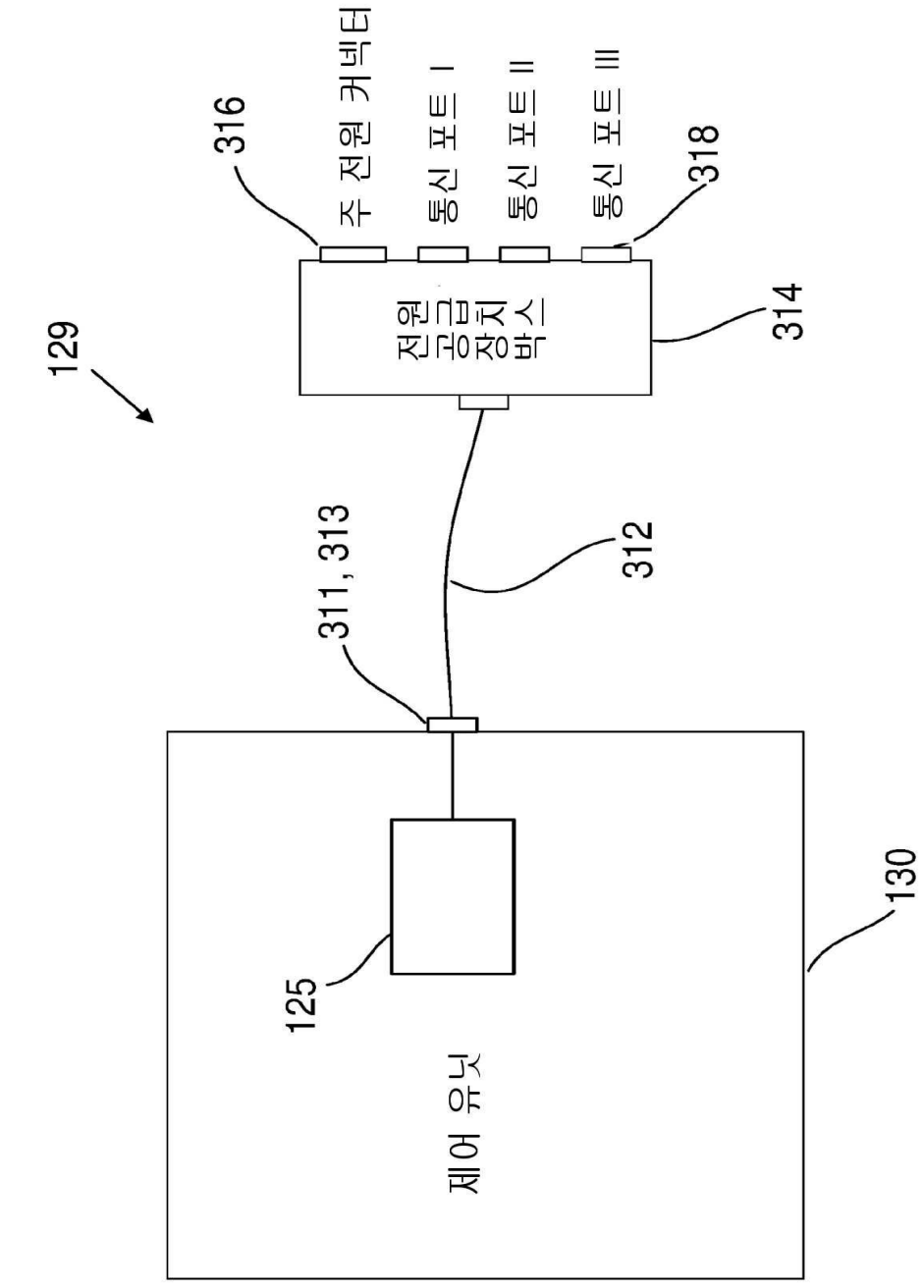
도면53



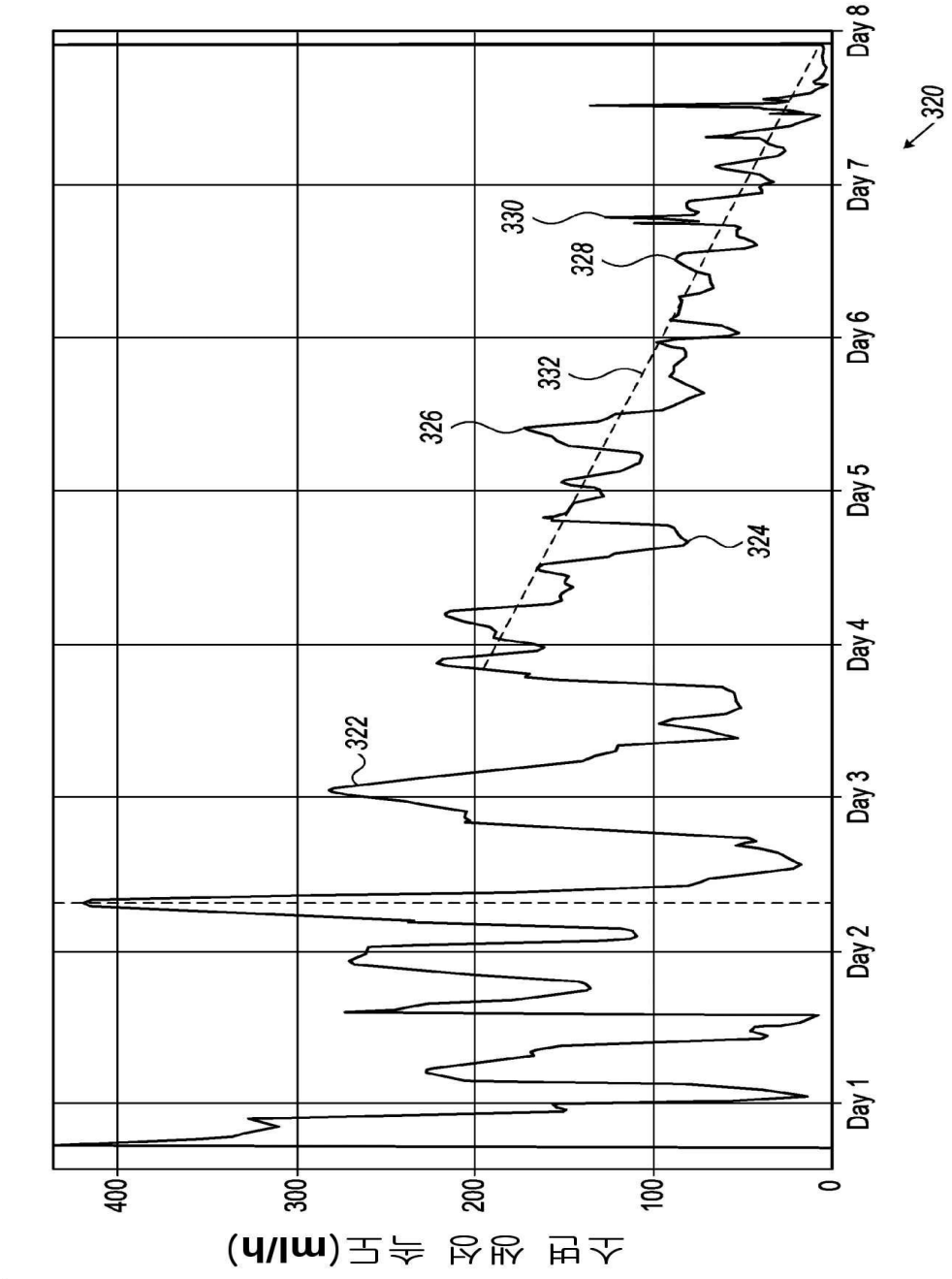
도면54



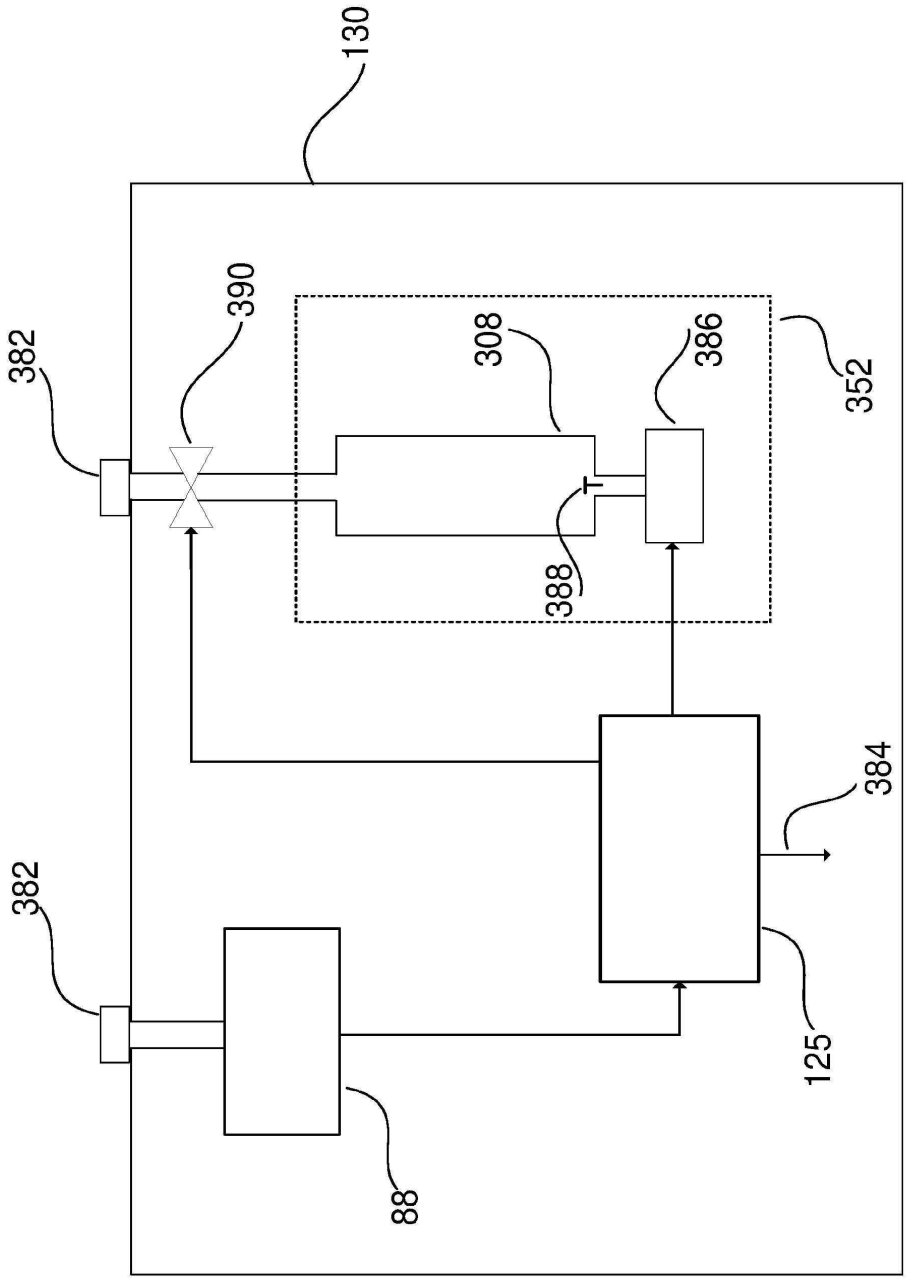
도면55


129
316
주 전원 커넥터
통신 포트 I
통신 포트 II
통신 포트 III
318
전원 급전 장치 박스
314
311, 313
312
125
제어 유닛
130

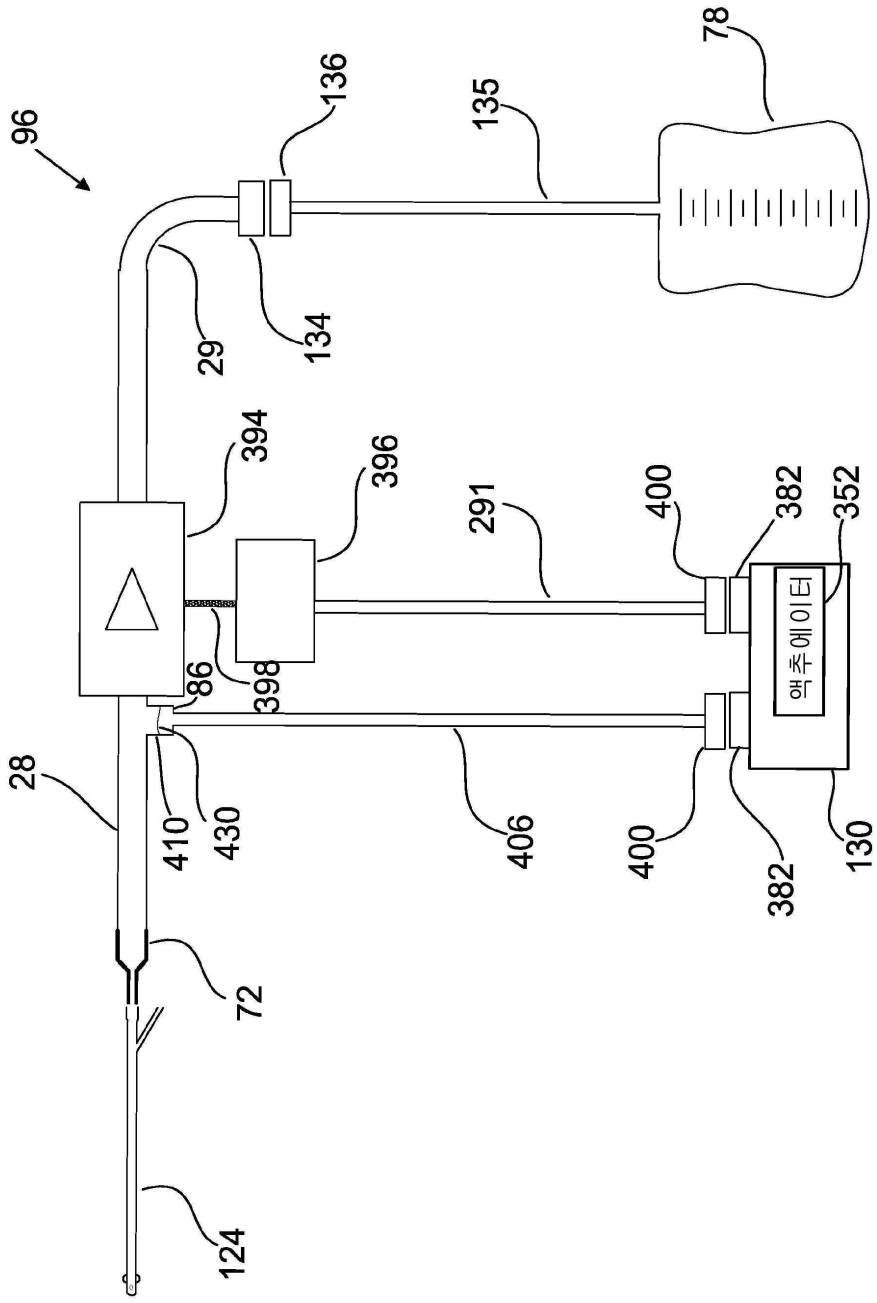
도면56


320
322
324
326
328
330
332
Day 1
Day 2
Day 3
Day 4
Day 5
Day 6
Day 7
Day 8
0
100
200
300
400
수면 중의 심박수 (ml/h)

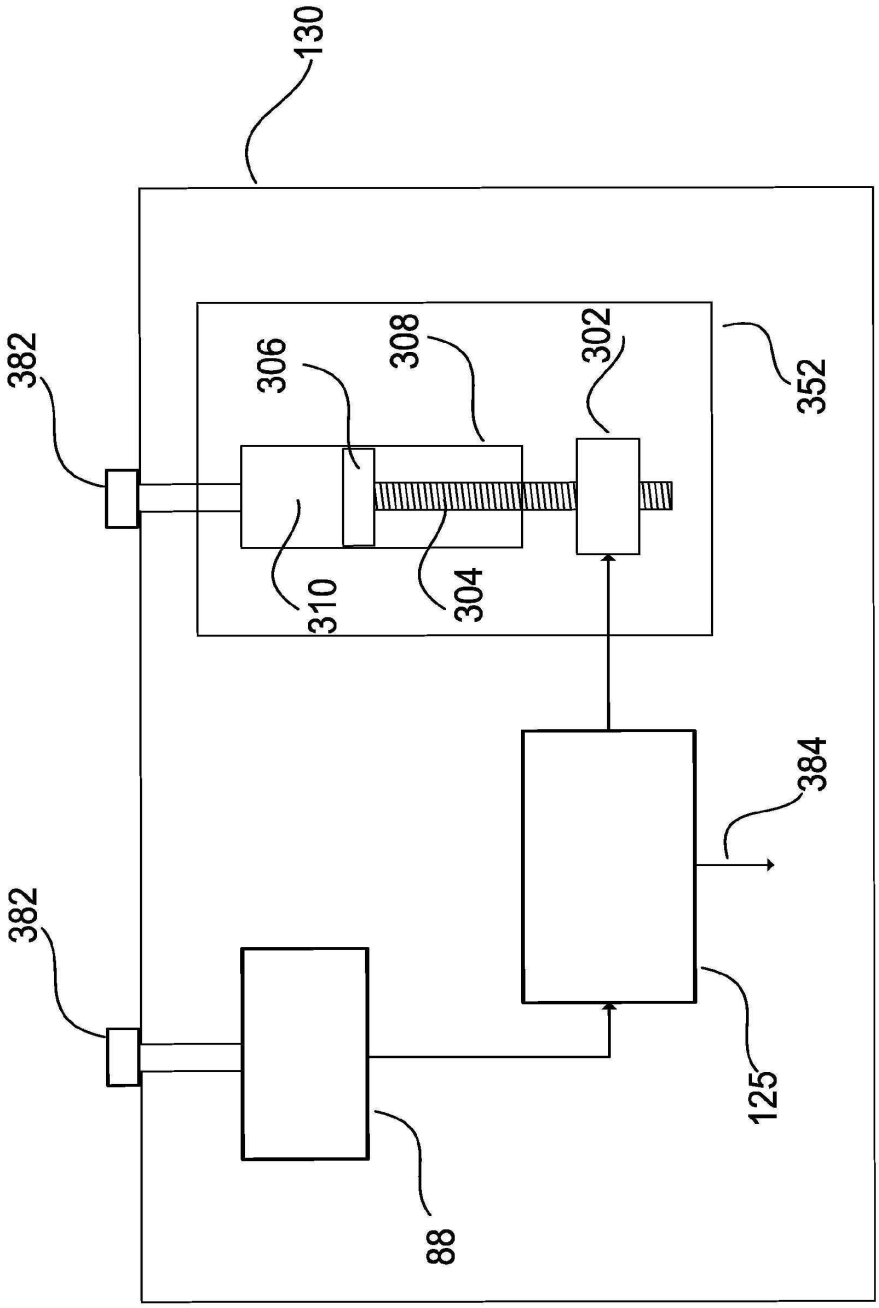
도면57



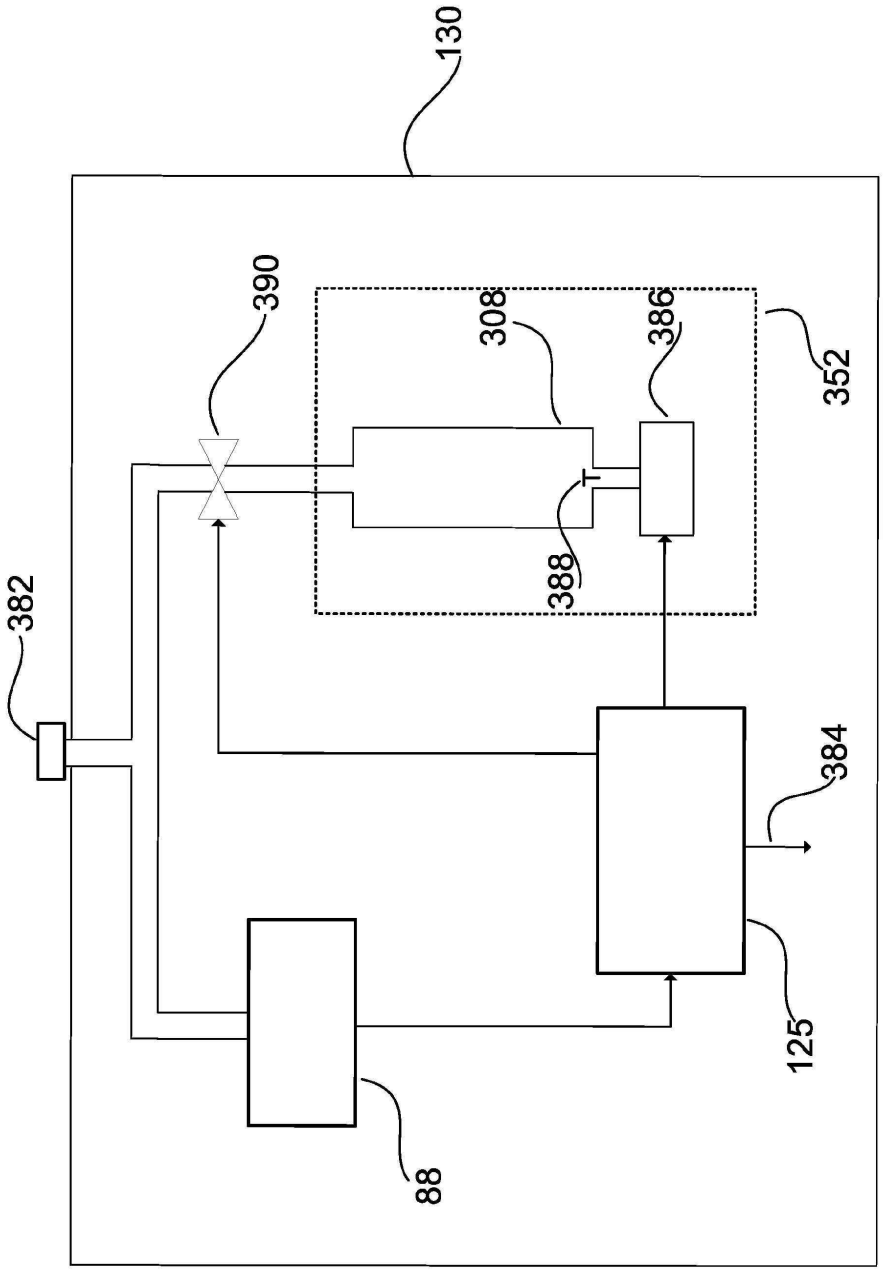
도면58


96
136
135
78
29
134
394
396
291
400
382
352
86
398
액추에이터
28
410
430
406
400
382
130
72
124

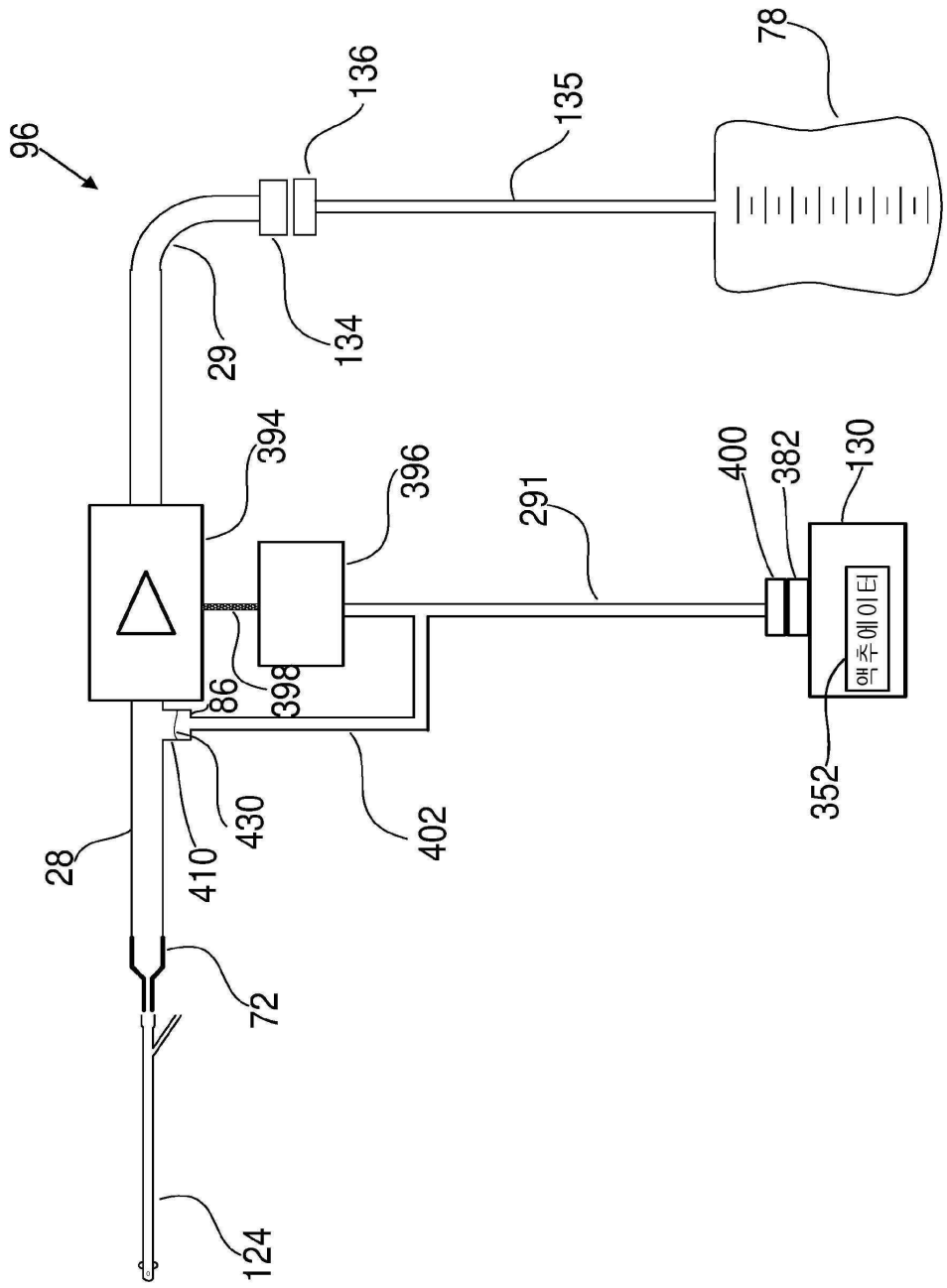
도면59



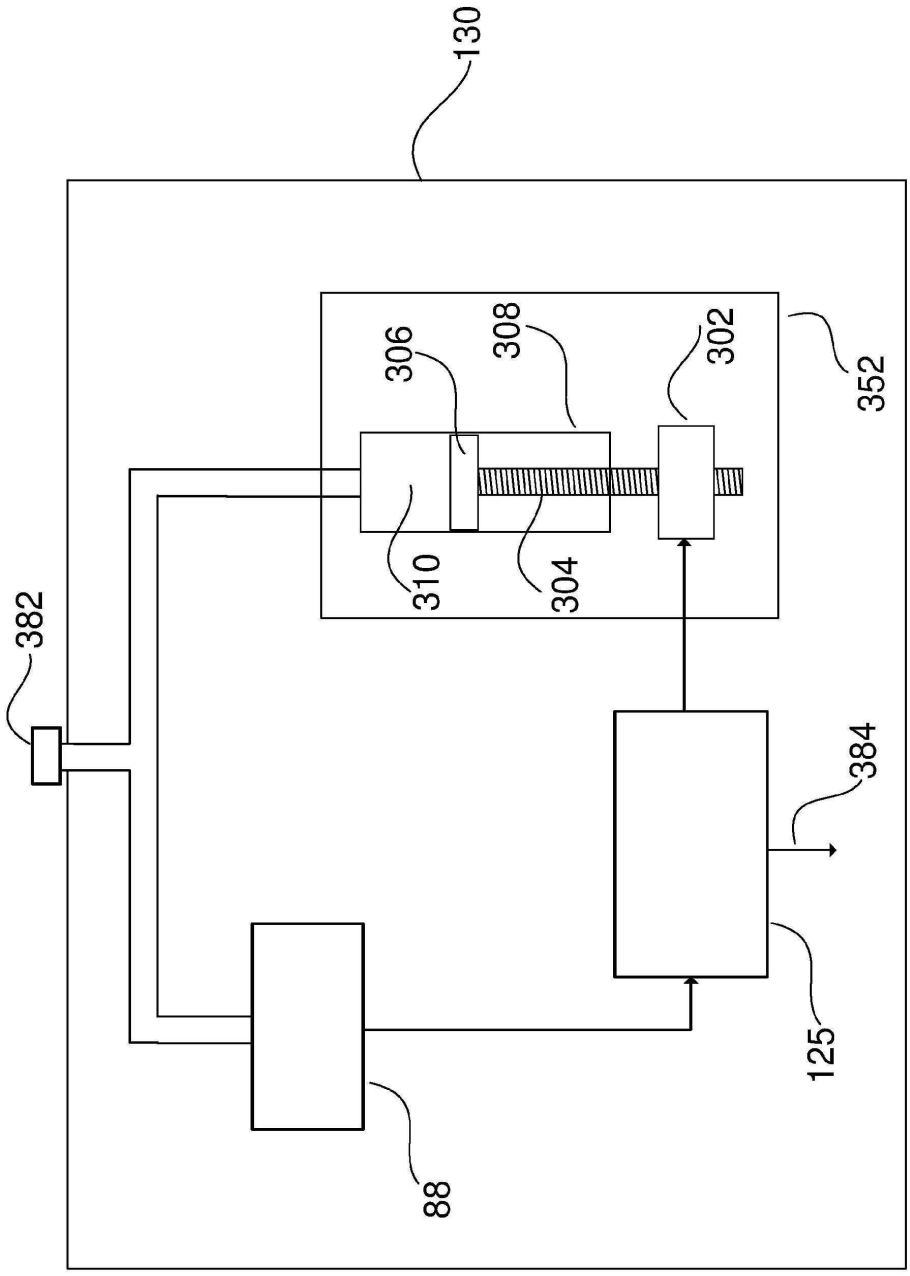
도면60



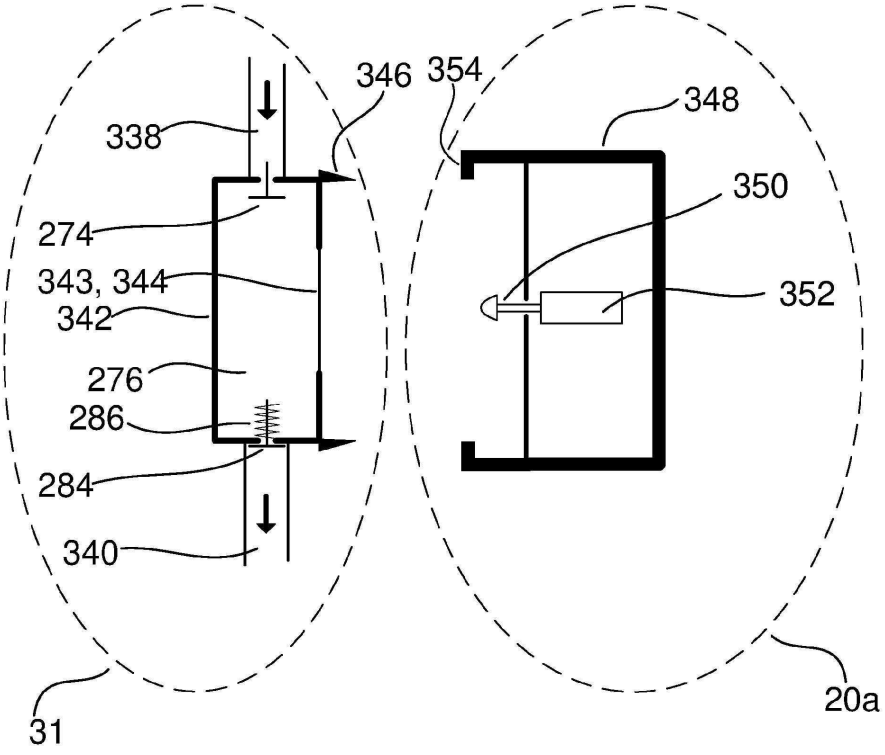
도면61


96
136
135
78
29
134
394
396
291
400
382
130
액추에이터
86
398
352
28
430
402
410
72
124

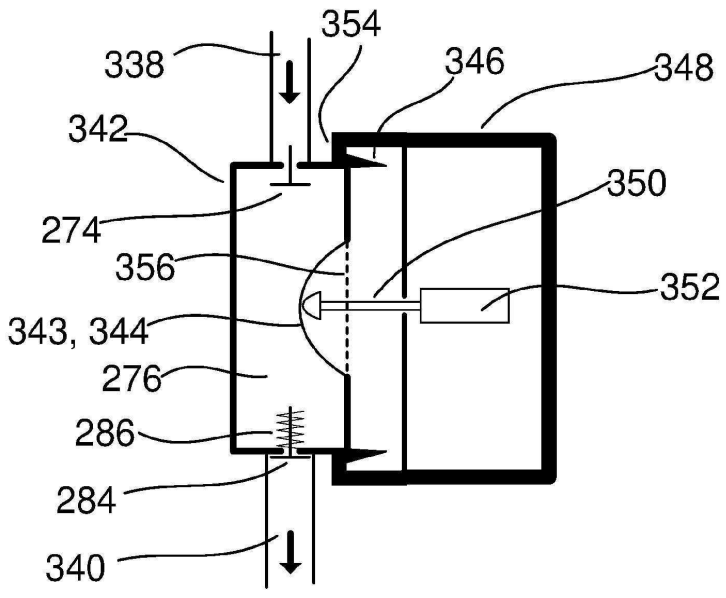
도면62



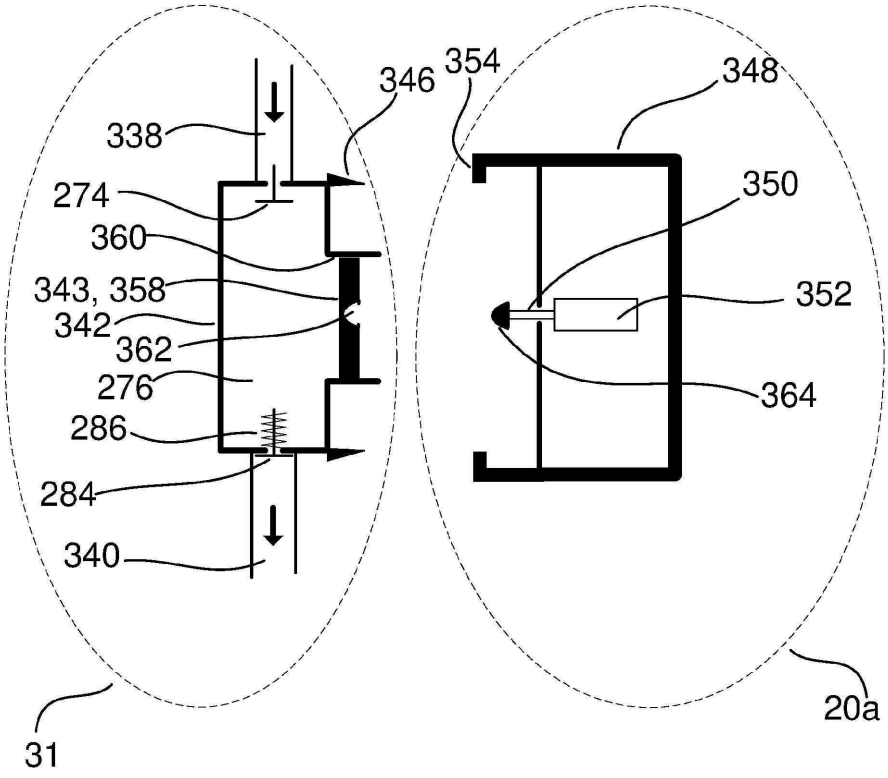
도면63a


346
354
348
338
350
274
352
343, 344
342
276
286
284
340
31
20a

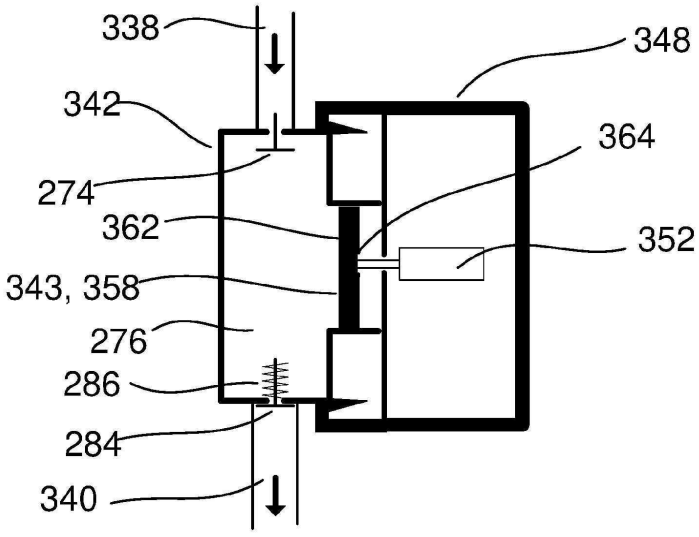
도면63b


354
338
346
348
342
350
274
356
352
343, 344
276
286
284
340

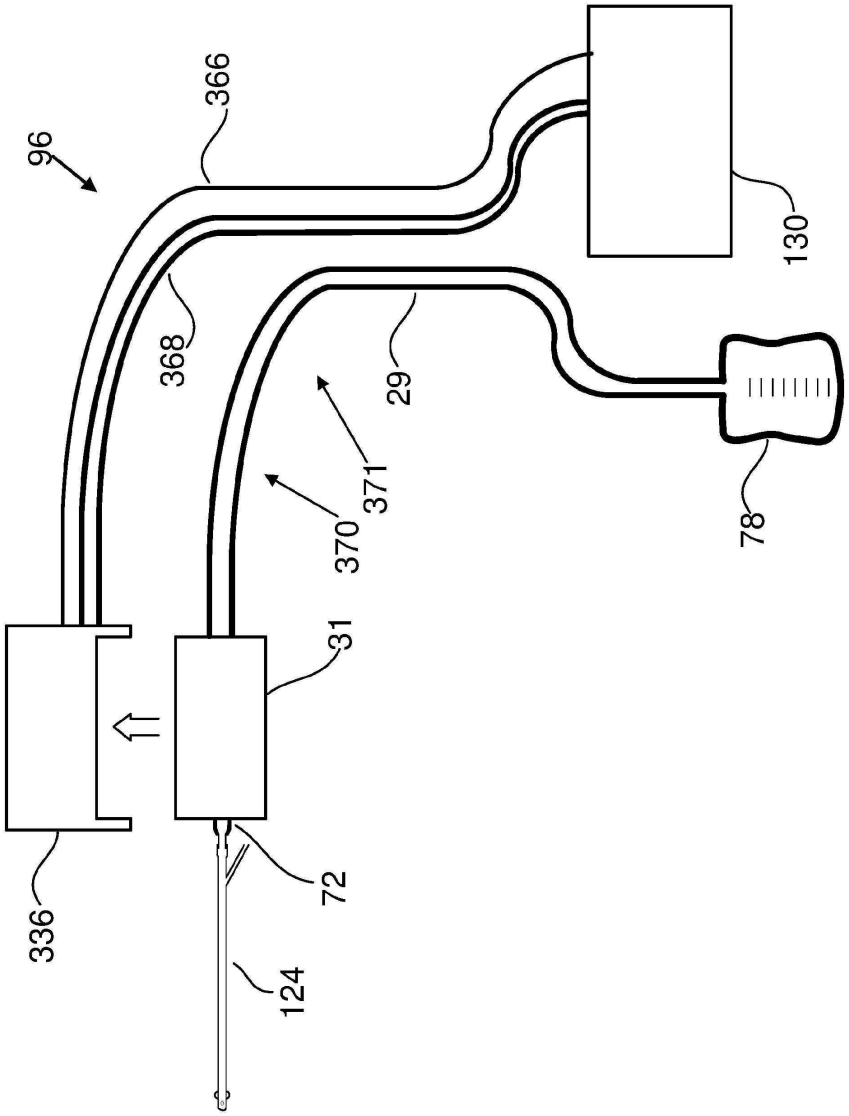
도면64a


346
354
348
338
350
274
360
352
343, 358
342
362
364
276
286
284
340
31
20a

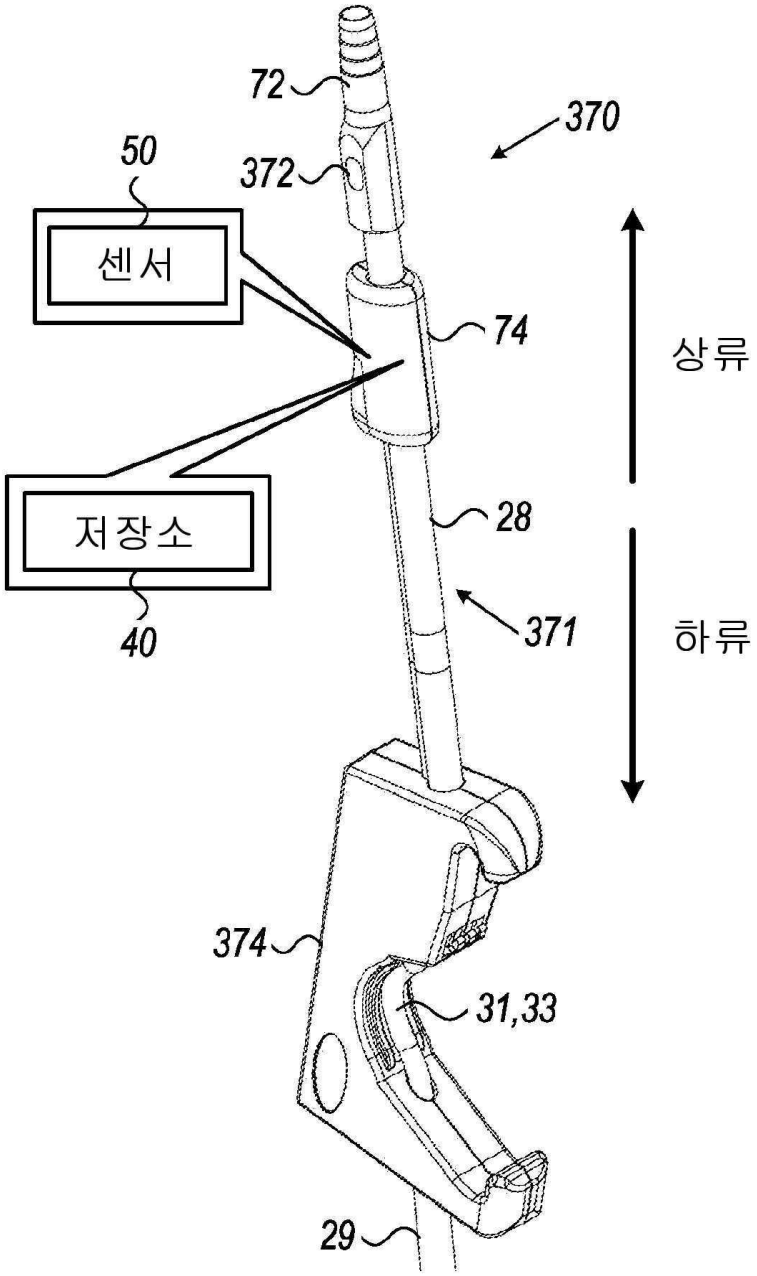
도면64b


338
348
342
364
274
362
352
343, 358
276
286
284
340

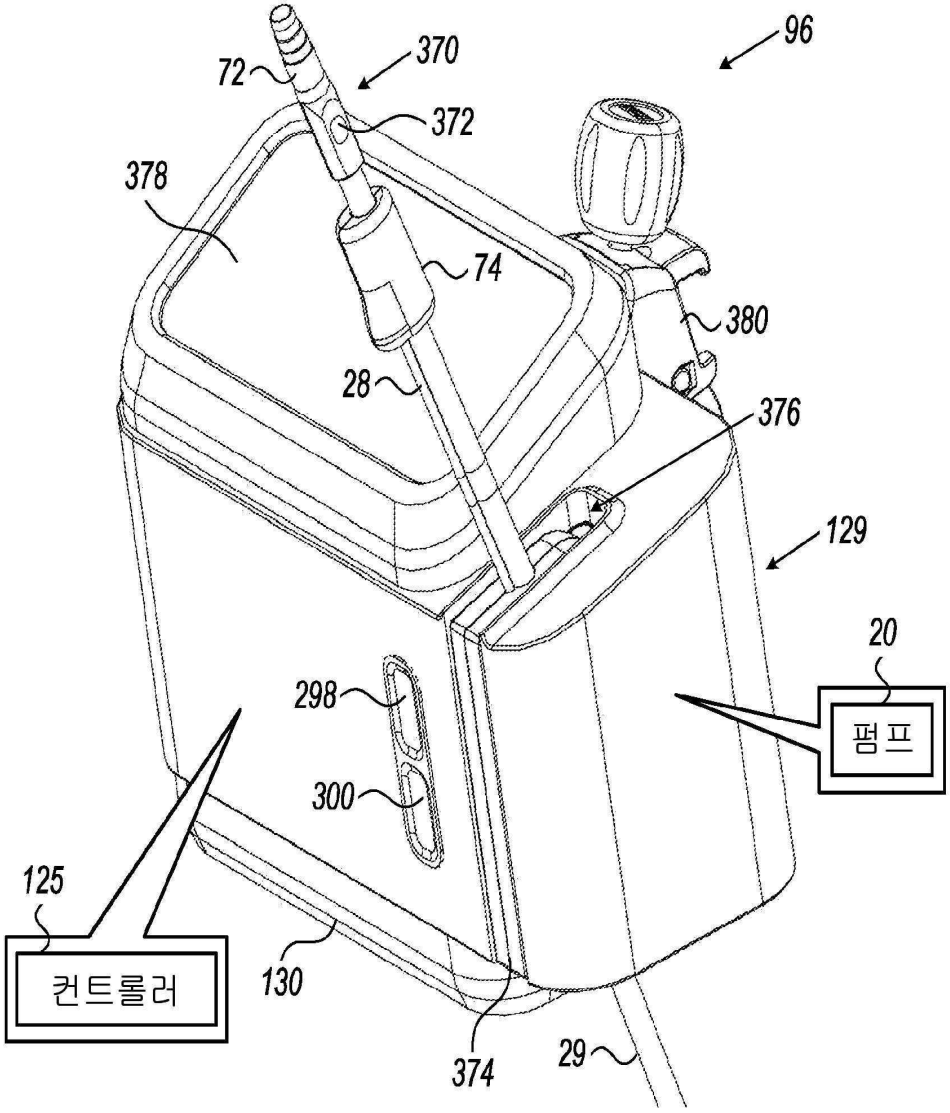
도면65



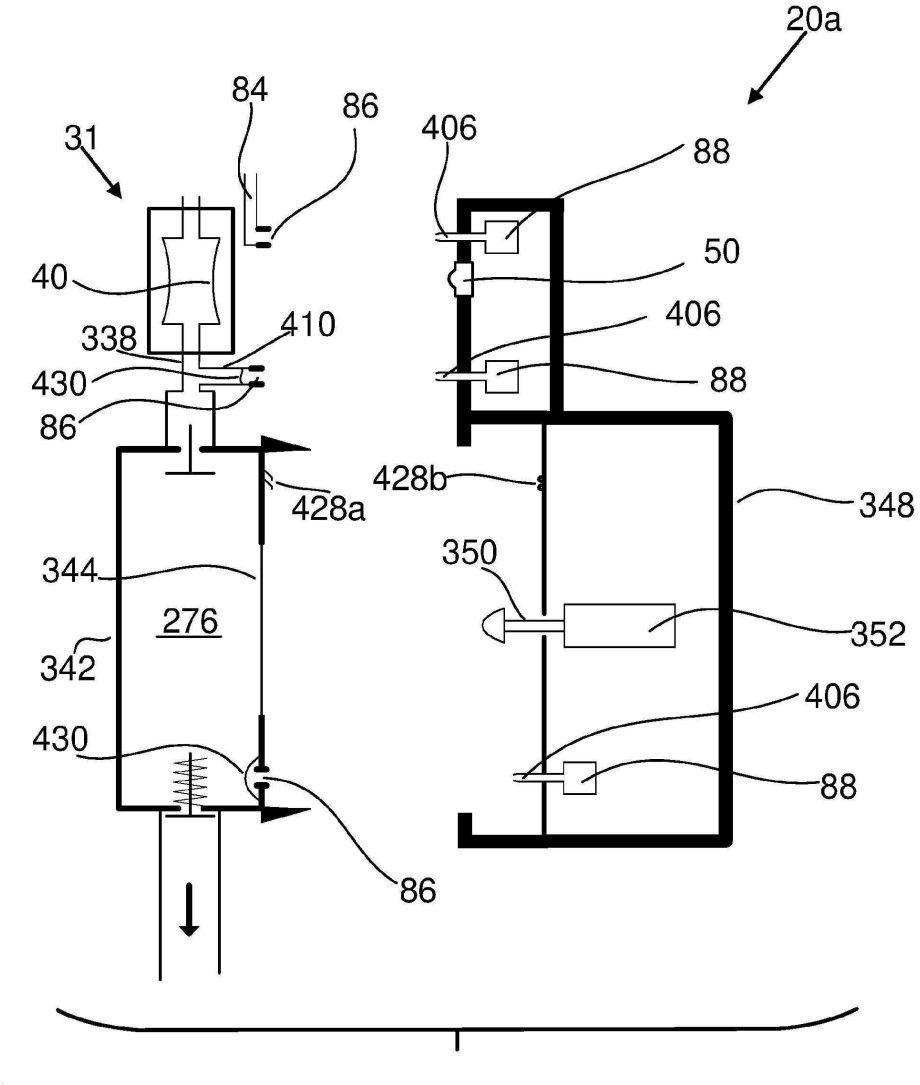
도면66a



도면66b


96
370
72
372
378
74
380
28
376
129
20
펌프
298
300
125
컨트롤러
130
374
29

도면67


20a
84
86
406
88
31
50
40
406
338
410
88
430
86
428b
348
428a
344
350
276
352
342
406
430
88
86