

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6920419号
(P6920419)

(45) 発行日 令和3年8月18日(2021.8.18)

(24) 登録日 令和3年7月28日(2021.7.28)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/20 (2006.01) A 6 1 B 5/20
A 6 1 B 5/00 (2006.01) A 6 1 B 5/00 N
A 6 1 B 5/01 (2006.01) A 6 1 B 5/01 2 5 0

請求項の数 7 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2019-509185 (P2019-509185)	(73) 特許権者	000109543
(86) (22) 出願日	平成30年3月12日 (2018. 3. 12)		テルモ株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2018/009546		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(87) 国際公開番号	W02018/180426	(74) 代理人	100077665
(87) 国際公開日	平成30年10月4日 (2018. 10. 4)		弁理士 千葉 剛宏
審査請求日	令和2年10月9日 (2020. 10. 9)	(74) 代理人	100116676
(31) 優先権主張番号	特願2017-66659 (P2017-66659)		弁理士 宮寺 利幸
(32) 優先日	平成29年3月30日 (2017. 3. 30)	(74) 代理人	100191134
(33) 優先権主張国・地域又は機関	日本国 (JP)		弁理士 千馬 隆之
		(74) 代理人	100136548
			弁理士 仲宗根 康晴
		(74) 代理人	100136641
			弁理士 坂井 志郎
		(74) 代理人	100180448
			弁理士 関口 亨祐

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 モニタリングシステム及び酸素測定システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

尿中の酸素分圧及び尿の流速を算出するためのセンサ(20、44、76、660、662、664)を備える酸素測定デバイス(10A、10B)に接続可能なモニタリングシステム(16)であって、

前記酸素測定デバイス(10A、10B)からの出力信号に基づいて尿中の酸素分圧を算出する酸素分圧算出部(120)と、

前記酸素測定デバイス(10A、10B)からの出力信号に基づいて尿の流速を算出する流速算出部(123)と、

算出した酸素分圧をモニタ(114)に表示するにあたり、算出した尿の流速に応じて当該酸素分圧の表示形式を変化させる表示制御部(130)と、を備える、

ことを特徴とするモニタリングシステム(16)。

【請求項 2】

請求項1記載のモニタリングシステム(16)において、

前記酸素測定デバイス(10A、10B)からの出力信号に基づいて取得された尿の流速が所定値以上であるか否かを判定する流速判定部(124)を備え、

前記表示制御部(130)は、

前記流速判定部(124)にて尿の流速が所定値以上であると判定された場合に前記モニタ(114)に酸素分圧を第1表示形式で表示させ、

前記流速判定部(124)にて尿の流速が所定値未満であると判定された場合に前記モ

ニタ(114)に酸素分圧を前記第1表示形式とは異なる第2表示形式で表示させる、
ことを特徴とするモニタリングシステム(16)。

【請求項3】

請求項1記載のモニタリングシステム(16)において、
前記酸素測定デバイス(10A、10B)からの出力信号に基づいて取得された尿の流
速が所定値以上であるか否かを判定する流速判定部(124)を備え、

前記表示制御部(130)は、

前記流速判定部(124)にて尿の流速が所定値以上であると判定された場合に前記モ
ニタ(114)に酸素分圧を表示し、

前記流速判定部(124)にて尿の流速が所定値未満であると判定された場合に前記モ
ニタ(114)に酸素分圧を表示させない、

ことを特徴とするモニタリングシステム(16)。

10

【請求項4】

請求項1～3のいずれか1項に記載のモニタリングシステム(16)において、

前記表示制御部(130)は、酸素分圧の時間変化を示すグラフを前記モニタ(114
)に表示させる、

ことを特徴とするモニタリングシステム(16)。

【請求項5】

請求項1～4のいずれか1項に記載のモニタリングシステム(16)において、

前記酸素分圧算出部(120)は、前記酸素測定デバイス(10A、10B)からの出
力信号に基づいて取得された尿中の温度によって補正された尿中の酸素分圧を算出する、
ことを特徴とするモニタリングシステム(16)。

20

【請求項6】

請求項1～5のいずれか1項に記載のモニタリングシステム(16)において、

前記酸素測定デバイス(10A、10B)からの出力信号に基づいて尿の量を算出する
尿量算出部(122)と、

前記尿量算出部(122)によって算出された尿量が所定の尿量条件に合致するか否か
を判定する尿量判定部(128)と、を備え、

前記表示制御部(130)は、前記尿量判定部(128)にて尿量が前記尿量条件に合
致すると判定された場合にその旨を前記モニタ(114)に表示させる、

ことを特徴とするモニタリングシステム(16)。

30

【請求項7】

尿が流通する尿路(74、74a)を有する尿道カテーテル(18、18a)と、

前記尿道カテーテル(18、18a)内を流れる尿中の酸素分圧を算出するための信号
を出力可能な酸素センサ(20、660)と、

前記尿道カテーテル(18、18a)内を流れる尿の流速を算出するための信号を出力
可能な流速センサ(76、664)と、

前記酸素センサ(20、660)から出力された出力信号に基づいて尿中の酸素分圧を
算出する酸素分圧算出部(120)と、

前記流速センサ(76、664)から出力された出力信号に基づいて尿の流速を算出
する流速算出部(123)と、

前記流速算出部(123)により算出された尿の流速に応じてモニタ(114)に表示
される酸素分圧の表示形式を変化させる表示制御部(130)と、を備える、

ことを特徴とする酸素測定システム(12)。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、尿道カテーテルに設けられたモニタリングシステム及び酸素測定システムに
関する。

【背景技術】

50

【 0 0 0 2 】

例えば、特許第 2 7 3 9 8 8 0 号公報には、尿道カテーテルの尿路を通じて酸素センサを膀胱内に挿入して留置する酸素測定デバイスが開示されている。この酸素測定デバイスは、酸素センサの酸素センサ本体を尿道カテーテルの先端部に形成された導尿口から導出させて膀胱の上皮壁に接触させることにより、上皮壁の酸素分圧を検出してモニタするものである。

【 発 明 の 概 要 】

【 0 0 0 3 】

ところで、尿中の酸素状況が腎臓の組織酸素状況を反映していると仮定し、尿中の酸素分圧を測定することにより腎臓の状態を予測する研究が行われている。このような腎臓の状態を予測する場合、腎臓から排出されて間もない尿、すなわち、安定して流れている尿中の酸素分圧を測定することが重要である。しかしながら、尿中の酸素分圧を測定してモニタするだけでは、測定された酸素分圧が安定して流れている尿中の酸素分圧を測定しているのか否かを容易に知ることができないおそれがある。

10

【 0 0 0 4 】

本発明は、このような課題を考慮してなされたものであり、測定された酸素分圧が適切に腎の状態を反映している安定して流れている尿中の酸素分圧であるか否かを容易に知ることができるモニタリングシステム及び酸素測定システムを提供することを目的とする。

【 0 0 0 5 】

上記目的を達成するために、本発明に係るモニタリングシステムは、尿中の酸素分圧及び尿の流速を算出するためのセンサを備える酸素測定デバイスに接続可能なモニタリングシステムであって、前記酸素測定デバイスからの出力信号に基づいて尿中の酸素分圧を算出する酸素分圧算出部と、前記酸素測定デバイスからの出力信号に基づいて尿の流速を算出する流速算出部と、算出した酸素分圧をモニタに表示するにあたり、算出した尿の流速に応じて当該酸素分圧の表示形式を変化させる表示制御部と、を備えることを特徴とする。

20

【 0 0 0 6 】

このような構成によれば、モニタに表示された酸素分圧の表示形式を見ることによって、測定された酸素分圧が適切に腎の状態を反映している安定して流れている尿中の酸素分圧であるか否かを容易に知ることができる。

30

【 0 0 0 7 】

上記のモニタリングシステムにおいて、前記酸素測定デバイスからの出力信号に基づいて取得された尿の流速が所定値以上であるか否かを判定する流速判定部を備え、前記表示制御部は、前記流速判定部にて尿の流速が所定値以上であると判定された場合に前記モニタに酸素分圧を第 1 表示形式で表示させ、前記流速判定部にて尿の流速が所定値未満であると判定された場合に前記モニタに酸素分圧を前記第 1 表示形式とは異なる第 2 表示形式で表示させてもよい。

【 0 0 0 8 】

このような構成によれば、モニタに酸素分圧が第 1 表示形式で表示された場合に、測定された酸素分圧が所定値以上の流速で流れている尿中の酸素分圧であることを容易に知ることができる。また、モニタに酸素分圧が第 2 表示形式で表示された場合に、測定された酸素分圧が所定値未満の流速の尿中の酸素分圧であることを容易に知ることができる。これにより、腎の状態を適切に反映している状態で取得された酸素分圧であるか否かを容易に知ることができる。

40

【 0 0 0 9 】

上記のモニタリングシステムにおいて、前記酸素測定デバイスからの出力信号に基づいて取得された尿の流速が所定値以上であるか否かを判定する流速判定部を備え、前記表示制御部は、前記流速判定部にて尿の流速が所定値以上であると判定された場合に前記モニタに酸素分圧を表示し、前記流速判定部にて尿の流速が所定値未満であると判定された場合に前記モニタに酸素分圧を表示させなくてもよい。

50

【0010】

このような構成によれば、モニタに酸素分圧が表示された場合に、測定された酸素分圧が所定の流速以上で流れている尿中の酸素分圧であることを容易に知ることができる。これにより、腎の状態を適切に反映している状態で取得された酸素分圧であるか否かを容易に知ることができる。

【0011】

上記のモニタリングシステムにおいて、前記表示制御部は、酸素分圧の時間変化を示すグラフを前記モニタに表示させてもよい。

【0012】

このような構成によれば、尿中の酸素分圧の時間変化を容易に知ることができる。これにより、以前と比較して腎の状態が良好であるのか否かを容易に知ることができ、必要に応じて適切なタイミングで治療やその調整等の介入を行うことができる。

10

【0013】

上記のモニタリングシステムにおいて、前記酸素分圧算出部は、前記酸素測定デバイスからの出力信号に基づいて取得された尿中の温度によって補正された尿中の酸素分圧を算出してもよい。

【0014】

このような構成によれば、温度補正されたより精度が高い尿中の酸素分圧をモニタに表示させることができる。

【0015】

20

上記のモニタリングシステムにおいて、前記酸素測定デバイスからの出力信号に基づいて尿の量を算出する尿量算出部と、前記尿量算出部によって算出された尿量が所定の尿量条件に合致するか否かを判定する尿量判定部と、を備え、前記表示制御部は、前記尿量判定部にて尿量が前記尿量条件に合致すると判定された場合にその旨を前記モニタに表示させてもよい。

【0016】

このような構成によれば、尿量が所定の尿量条件に合致しているか否か（例えば、尿量が過度に少ない状態であるか否か）を容易に知ることができる。これにより、以前と比較して腎の状態が良好であるのか否かを容易に知ることができ、必要に応じて適切なタイミングで治療やその調整等の介入を行うことができる。

30

【0017】

本発明に係る酸素測定システムは、尿が流通する尿路を有する尿道カテーテルと、前記尿道カテーテル内を流れる尿中の酸素分圧を算出するための信号を出力可能な酸素センサと、前記尿道カテーテル内を流れる尿の流速を算出するための信号を出力可能な流速センサと、前記酸素センサから出力された出力信号に基づいて尿中の酸素分圧を算出する酸素分圧算出部と、前記流速センサから出力された出力信号に基づいて尿の流速を算出する流速算出部と、前記流速算出部により算出された尿の流速に応じてモニタに表示される酸素分圧の表示形式を変化させる表示制御部と、を備えることを特徴とする。

【0018】

このような構成によれば、上述したモニタリングシステムと同様の効果を奏する酸素測定システムを得ることができる。

40

【0019】

本発明によれば、酸素測定デバイスからの出力信号に基づいて取得された尿の流速に応じてモニタに表示される酸素分圧の表示形式を変化させるため、モニタに表示された酸素分圧の表示形式を見ることによって、測定された酸素分圧が安定して流れている尿中の酸素分圧であるか否かを容易に知ることができる。これにより、腎の状態を適切に反映している状態で取得された酸素分圧であるか否かを容易に知ることができる。また、以前と比較して腎の状態が良好であるのか否かを容易に知ることができ、必要に応じて適切なタイミングで治療やその調整等の介入を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

50

【0020】

【図1】本発明の一実施形態に係る酸素測定デバイスを備えた酸素測定システムの概略構成を示す模式図である。

【図2】図1に示す酸素測定デバイスの一部省略縦断面図である。

【図3】図2のIII-III線に沿った一部省略縦断面図である。

【図4】図2に示す閉塞部及び酸素センサ本体の斜視図である。

【図5】図3のV-V線に沿った横断面図である。

【図6】図1に示すモニタ本体部を説明するブロック図である。

【図7】酸素測定システムの使用方法を説明する模式図である。

【図8】酸素測定システムの使用方法を説明する第1のフローチャートである。

10

【図9】酸素測定システムの使用方法を説明する第2のフローチャートである。

【図10】モニタに表示される酸素測定システムの測定結果を示した第1の図である。

【図11】図11Aは、モニタに表示される酸素測定システムの測定結果を示した第2の図であり、図11Bは、モニタに表示される酸素測定システムの測定結果を示した第3の図である。

【図12】酸素測定デバイスの変形例を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

以下、本発明に係るモニタリングシステムについて酸素測定システムとの関係で好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

20

【0022】

本発明の一実施形態に係る酸素測定システム12は、腎臓の状態を予測するために、腎臓から膀胱140内に排出された尿中の酸素分圧（酸素濃度）を測定するためのものである。

【0023】

図1に示すように、酸素測定システム12は、尿道カテーテル18を有する酸素測定デバイス10A、蓄尿バッグ14（蓄尿容器）及びモニタリングシステム16を備えている。なお、以下の説明において、図2における尿道カテーテル18の右側を「基端側」、尿道カテーテル18の左側を「先端側」と呼び、他の各図についても同様とする。

【0024】

30

図1及び図2に示すように、酸素測定デバイス10Aは、尿道カテーテル18及び酸素センサ20を備える。尿道カテーテル18は、使用時に生体内に留置され、膀胱140内の尿を体外に配置した蓄尿バッグ14へと排尿するための医療機器である。尿道カテーテル18は、可撓性を有する中空状のシャフト22と、シャフト22の最先端に設けられた閉塞部23（先端キャップ）と、シャフト22の先端部に設けられたバルーン24と、シャフト22の基端部に設けられたハブ26とを備えている。

【0025】

シャフト22は、細径で長尺なチューブである。シャフト22は、尿道144を通じて尿道カテーテル18の先端部を膀胱140内まで円滑に挿通させることを可能にするため、適度な可撓性と適度な剛性を有する。シャフト22の構成材料としては、例えば、シリコーン又はラテックス等のゴム、その他エラストマー、塩化ビニル、ポリウレタン、プラスチックチューブ等が挙げられる。

40

【0026】

図2及び図3に示すように、シャフト22には、膀胱140内の尿をシャフト22内に流入させる2つの導尿口28と、導尿口28に連通してシャフト22の全長に亘って延在した内腔30と、バルーン24の拡張用流体を流通させるための拡張用ルーメン32とが形成されている。

【0027】

各導尿口28は、シャフト22の外周面のうちバルーン24よりも先端側の部位に開口している。2つの導尿口28は、互いに対向する位置に設けられている。導尿口28は、

50

シャフト 22 の長手方向に延在した長孔である。具体的には、導尿口 28 は、長方形の各短辺を円弧状に外側に突出させた形状（楕円に近い形状）に形成されている（図 2 参照）。導尿口 28 の形状、大きさ、位置、数は、任意に設定可能である。

【 0028 】

シャフト 22 の先端面には、内腔 30 の先端開口部 34 が形成されている。内腔 30 の先端開口部 34 は、閉塞部 23 によって閉塞されている。閉塞部 23 は、シャフト 22 と同様の材料で構成されている。図 2、図 3 及び図 5 に示すように、閉塞部 23 は、シャフト 22 よりも先端側に膨出した先端膨出部 36 と、先端膨出部 36 の基端面 36a（図 4 参照）から基端方向に突出して内腔 30 の先端開口部 34 に液密に嵌合した突出部 38 とを有する。先端膨出部 36 の外面は、回転楕円体の部分曲面として構成されている。先端膨出部 36 の基端面 36a は、平坦に形成されている。突出部 38 は、直方体状に形成されている。

10

【 0029 】

図 2 及び図 3 において、閉塞部 23 は、接着剤 40 によってシャフト 22 に対して固定されている。接着剤 40 は、先端膨出部 36 の基端面 36a とシャフト 22 の先端面との間と、突出部 38 と内腔 30 の先端開口部 34 を構成する壁面との間に注入されている。なお、接着剤 40 は、拡張用ルーメン 32 の先端を封止している。突出部 38 の突出端面 38a の高さ方向（短手方向）の両側に位置する 2 つの側面 38b のそれぞれには、係止溝 41 が全幅に亘って形成されている（図 4 参照）。

【 0030 】

シャフト 22 の内腔 30 のうち閉塞部 23 よりも基端側は、導尿ルーメン 42 として機能する。導尿ルーメン 42 は、シャフト 22 の軸線 Ax が導尿ルーメン内に位置するように設けられている。導尿ルーメン 42 は、横断面が四角形状に形成されている（図 5 参照）。ただし、導尿ルーメン 42 の横断面は、任意の形状を採用し得る。

20

【 0031 】

図 3 に示すように、シャフト 22 の壁部内には、温度センサ 44 が埋設されている。温度センサ 44 は、膀胱 140 内の温度を検出するための温度センサ本体 46（温度プローブ）と、温度センサ本体 46 に電氣的に接続された温度用伝送部 48 とを有している。温度センサ本体 46 は、シャフト 22 の軸線方向において導尿口 28 と同じ位置にある。温度センサ本体 46 は、熱電対、測温抵抗体又はサーミスタを含んでいる。温度センサ 44 は、膀胱 140 内の尿の温度を検出することができる。なお、温度センサ本体 46 は、シャフト 22 の軸線方向において導尿口 28 から先端側もしくは基端側にずれた位置にあってもよい。また、温度センサ本体 46 は、導尿ルーメン 42 内に配置されていてもよい。この場合、尿路 74 内を流通する尿中の温度を精度よく検出することができる。

30

【 0032 】

導尿ルーメン内には、酸素センサ 20 が設けられている。酸素センサ 20 は、いわゆる蛍光式（光学式）の酸素センサ 20 として構成されており、尿中の酸素を検出可能な酸素センサ本体 50 と、酸素センサ本体 50 に対して別体に設けられ、導尿ルーメン 42 内に配設された酸素用伝送部 52（光ファイバ 58）とを有している。酸素センサ 20 は、酸素センサ本体 50 が導尿ルーメン内を流通する尿に接触するように尿道カテーテル 18 に固定されている。

40

【 0033 】

酸素センサ本体 50 は、基板 54（基部）と、基板 54 の片方の面の略全体に塗布された蛍光体 56 とを有する。基板 54 は、光ファイバ 58 からの励起光と蛍光体 56 からの蛍光とが透過可能な材料で構成されている。このような基板 54 は、例えば、ガラス又はポリエチレン等で構成されている。基板 54 は、突出部 38 の幅寸法と同じ幅寸法を有しており、蛍光体 56 の少なくとも一部が導尿ルーメン内に位置するように突出部 38 に設けられている。具体的には、基板 54 は、略 U 字状に折り曲げられた状態で突出部 38 の突出端面 38a と 2 つの側面 38b とを覆っている。基板 54 の延在方向の各端部は、折り曲げられて各係止溝 41 に嵌合されている。

50

【0034】

蛍光体56は、光ファイバ58からの励起光が照射されることによって蛍光を発する材料で構成されている。具体的には、蛍光体56を構成する材料としては、白金ポルフィリン、ルテニウム錯体、ピレン誘導体、等が挙げられる。蛍光体56には、外乱光を遮断するコーティングが施されている。ただし、蛍光体56には、このようなコーティングを施さなくてもよい。

【0035】

酸素用伝送部52は、光ファイバ58であって、蛍光体56に励起光を照射可能且つ蛍光体56からの蛍光を受光可能であって、光ファイバ58の先端面58aが蛍光体56に対して位置決めされた状態で尿道カテーテル18に固定されている。光ファイバ58としては、ガラス製光ファイバ又はプラスチック製光ファイバが用いられる。光ファイバ58は、コアが露出している先端面58aが蛍光体56に離間して対向するように固定部60によってシャフト22に固定されている。

10

【0036】

固定部60は、導尿ルーメン42を構成する壁面に設けられて光ファイバ58の先端部が挿入された挿入孔62が形成されたファイバ支持部64と、導尿ルーメン42を構成する壁面に光ファイバ58を固定する接着剤66とを有する。接着剤66は、シャフト22の外面に形成された貫通孔68を封止する。接着剤66は、光ファイバ58からの光と蛍光体56からの蛍光とを透過可能な材料で構成されている。そのため、接着剤66が光ファイバ58の先端面58aと基板54との間に入り込んだ場合であっても、光ファイバ58からの励起光を蛍光体56に照射するとともに蛍光体56からの蛍光を光ファイバ58で受光することができる。シャフト22の軸線方向において、光ファイバ58の先端面58aの位置は、導尿口28の先端方向の端部の位置と略同じである。

20

【0037】

バルーン24は、内圧の変化により拡張及び収縮が可能である。つまり、バルーン24は、バルーン24内に拡張用流体が導入されることにより拡張し、バルーン24内から拡張用流体が導出されることにより収縮する。なお、図1では、拡張状態のバルーン24が示されている。

【0038】

ハブ26は、シャフト22と同様の材料もしくは樹脂材料により中空状に一体的に成形されている。ハブ26には、導尿ルーメン42に連通する排尿ポート70と、拡張用ルーメン32に連通するバルーン拡張用ポート72とが設けられている。導尿ルーメン42及び排尿ポート70は、尿道カテーテル18の尿の排出流路としての尿路74を構成する。排尿ポート70を構成する壁面には、排尿ポート70を流通する尿の流量を検出可能な流速センサ76が設けられている。すなわち、流速センサ76は、排尿ポート70内を流通する尿に接触するように、もしくは壁面内近傍に設けられている。バルーン拡張用ポート72は、拡張用ルーメン32を介して拡張用流体をバルーン24内に圧送するための図示しない圧力印加装置が接続可能に構成されている。またバルーン拡張用ポート72は、圧力印加装置が接続されると開通し、分離されると閉塞する図示しないバルブ構造を含んでいる。ハブ26は、モニタリングシステム16のケーブルコネクタ90が着脱可能に構成されている。

30

40

【0039】

図1に示すように、蓄尿バッグ14は、いわゆる閉鎖式のバッグとして構成されており、バッグ本体78と、尿道カテーテル18内の尿をバッグ本体78内に導くための導尿チューブ80と、バッグ本体78内の尿を排出するための排尿部82とを有している。このような蓄尿バッグ14は、樹脂材料等によって一体的に構成されている。ただし、蓄尿バッグ14は、分離式のバッグでもよい。

【0040】

図1及び図2に示すように、モニタリングシステム16は、ハブ26に着脱可能なケーブルコネクタ90と、ケーブルコネクタ90に連結された長尺な伝送ケーブル92と、伝

50

送ケーブル92に連結されたモニタ本体部94とを有する。ケーブルコネクタ90には、酸素用伝送部52に光学的に接続された酸素用ケーブル96と、温度用伝送部48に電氣的に接続された温度用ケーブル98と、流速センサ76に電氣的に接続された流量用ケーブル100とが設けられている。酸素用ケーブル96は、光ファイバであって、温度用ケーブル98及び流量用ケーブル100は電線である。酸素用ケーブル96、温度用ケーブル98及び流量用ケーブル100は、伝送ケーブル92で1つにまとめられてモニタ本体部94まで延在している。

【0041】

伝送ケーブル92は、導尿チューブ80に沿うように配設され、複数の係止部材102（結束バンド）によって導尿チューブ80に対して係止されている。これにより、酸素測定デバイス10Aの使用時に導尿チューブ80及び伝送ケーブル92が邪魔になることを抑えることができる。

10

【0042】

図6に示すように、モニタ本体部94は、発光部104、受光部106、A/D変換器108、開始ボタン110、停止ボタン112、モニタ114及び制御部116を備える。

【0043】

発光部104は、例えば、発光ダイオードであって、酸素用ケーブル96に所定波長の励起光を発光する。受光部106は、例えば、フォトダイオードであって、酸素用ケーブル96から伝送された蛍光が入射される。A/D変換器108は、受光部106の受光信号をデジタル値に変換して制御部116に出力する。

20

【0044】

開始ボタン110は、尿中の酸素分圧の測定を開始するためのボタンである。停止ボタン112は、尿中の酸素分圧の測定を停止するボタンである。また、モニタ本体部94には、図示しない電源ボタン等も設けられている。

【0045】

モニタ114は、制御部116で算出された尿中の酸素分圧を表示可能に構成されている。モニタ114は、いわゆるフルドット液晶タイプのディスプレイであって、所定の情報をカラーで表示することができる。モニタ114は、タッチパネル機能を備えており、所定の情報を入力する入力部としても機能する。モニタ114による入力形式は、タッチパネル式以外にもマウスカーソル式、タッチペン式、タッチパッド式等のポインティングデバイスが利用可能である。なお、モニタ本体部94に対する情報の入力は、モニタ114による入力に限定されず、入力ボタン等によって入力してもよい。

30

【0046】

制御部116は、記憶部118と各種機能実現部とを備える。なお、機能実現部は、CPU（中央処理ユニット）が記憶部118に記憶されているプログラムを実行することにより機能が実現されるソフトウェア機能部であるが、FPGA（Field-Programmable Gate Array）等の集積回路からなるハードウェア機能部により実現することもできる。記憶部118は、書き込み可能な不揮発性メモリ（例えば、フラッシュメモリ）を備えており、モニタ114を介して入力された情報や制御部116で算出された情報等を記憶することができる。

40

【0047】

制御部116は、記憶部118、酸素分圧算出部120、尿量算出部122、流速算出部123、流速判定部124、尿量条件設定部126、尿量判定部128及び表示制御部130を有する。また、制御部116は、温度センサ44の出力信号が入力される図示しない温度入力部と、流速センサ76の出力信号が入力される図示しない流速入力部を備える。

【0048】

酸素分圧算出部120は、酸素センサ20の出力信号と温度センサ44の出力信号とに基づいて尿中の酸素分圧を算出する。尿量算出部122は、流速センサ76の出力信号に

50

基づいて尿量を算出する。流速算出部 123 は、流速センサ 76 からの出力信号に基づいて尿路 74 内の尿の流速 V を算出する。

【0049】

尿量条件設定部 126 は、所定の尿量条件を設定する。具体的に、尿量条件設定部 126 は、第 1 尿量判定値及び第 2 尿量判定値を設定する。第 1 尿量判定値は、例えば、急性腎障害 (AKI) の第 1 ステージ及び第 2 ステージの判定に用いられる第 1 尿量基準値 (0.5 ml/kg/h) に患者の体重を乗算することによって算出される。第 2 尿量判定値は、急性腎障害の第 3 ステージの判定に用いられる第 2 尿量基準値 (0.3 ml/kg/h) に患者の体重を乗算することによって算出される。ただし、尿量条件設定部 126 は、任意の条件を設定することができる。尿量判定部 128 は、尿量算出部 122 によ

10

【0050】

表示制御部 130 は、流速センサ 76 の出力信号に基づいて取得された尿の流速 V に応じてモニタ 114 に表示される酸素分圧の表示形式を変化させる。具体的に、表示制御部 130 は、流速判定部 124 にて尿の流速 V が所定値以上 (基準流速 V_0 以上) であると判定された場合にモニタ 114 に酸素分圧を第 1 表示形式で表示させ、流速判定部 124 にて尿の流速 V が所定値未満 (基準流速 V_0 未満) であると判定された場合にモニタ 114 に酸素分圧を第 1 表示形式とは異なる第 2 表示形式で表示させる。表示制御部 130 は、酸素分圧の時間変化を示すグラフをモニタ 114 に表示させる。表示制御部 130 は、尿量判定部 128 にて尿量が尿量条件に合致すると判定された場合にその旨をモニタ 114 に表示させる。

20

【0051】

次に、尿道カテーテル 18 に対する酸素センサ 20 の組み付けについて説明する。本実施形態では、光ファイバ 58 を導尿ルーメン 42 内に配設し、その先端をファイバ支持部 64 の挿入孔 62 に挿入する。そして、貫通孔 68 を介してシャフト 22 の外側から接着剤 66 を注入することにより、光ファイバ 58 をシャフト 22 に対して固定する。また、酸素センサ本体 50 の基板 54 を U 字状に折り曲げた状態でその両端部を突出部 38 の各係止溝 41 に係止させる。そして、シャフト 22 の先端面及び先端開口部 34 を構成する壁面に接着剤 66 を塗布した状態で、酸素センサ本体 50 が保持された閉塞部 23 をシャフト 22 の先端開口部 34 に嵌合する。そうすると、閉塞部 23 がシャフト 22 に対して

30

【0052】

次に、酸素測定デバイス 10A の使用について説明する。

【0053】

図 7 及び図 8 に示すように、まず準備工程を行う (図 8 のステップ S1)。準備工程では、尿道カテーテル 18 の先端部を膀胱 140 内に留置する。具体的には、潤滑ゼリーを塗布したシャフト 22 の先端を患者の尿道口 142 から尿道 144 へ挿入し、導尿口 28 及びバルーン 24 が膀胱 140 内に配置された状態とする。なお、図示しないスタイレットをシャフト 22 の導尿ルーメン 42 に挿入して、シャフト 22 に十分な剛性を付与することで、尿道カテーテル 18 を膀胱 140 内に挿入しやすくしてもよい。

40

【0054】

その後、拡張用ポートから拡張用ルーメン 32 (図 2 参照) へ図示しない圧力印加装置から拡張用流体を圧送することにより、バルーン 24 を拡張させる。これにより、尿道カテーテル 18 の体内からの抜け止めがなされ、シャフト 22 におけるバルーン 24 よりも先端側が膀胱 140 内に留置される。なお、図 7 中の参照符号 146 は恥骨であり、参照符号 148 は前立腺であり、参照符号 150 は外尿道括約筋である。

【0055】

尿道カテーテル 18 の先端部が膀胱 140 内に留置されると、尿道カテーテル 18 を介して蓄尿バッグ 14 へと膀胱 140 内の尿を排尿させることができる。この際、尿道カテ

50

ーテル18では、膀胱140内の尿は、導尿口28から尿路74に流入する。

【0056】

また、ユーザは、患者の体重をモニタ本体部94に入力する(ステップS2)。そうすると、尿量条件設定部126は、入力された患者の体重に基づいて第1尿量判定値及び第2尿量判定値を算出する(ステップS3)。

【0057】

その後、ユーザは、開始ボタン110を操作する(ステップS4)。これにより、尿中の酸素分圧の測定が開始される。開始ボタン110が操作されると、停止ボタン112が操作されるまで尿中の酸素分圧の測定が連続的又は間欠的(例えば、5分毎)に行われる。

10

【0058】

具体的に、制御部116は、各種データを取得する(ステップS5)。すなわち、制御部116は、温度センサ44の出力信号と流速センサ76の出力信号を取得する。また、制御部116は、発光部104を制御して所定波長の励起光を発光させる。そうすると、発光部104から発光された励起光は、酸素用ケーブル96を介して光ファイバ58に伝送され、光ファイバ58の先端面58aから酸素センサ本体50の蛍光体56に照射される。励起光が照射された蛍光体56は、基底状態から励起状態に遷移し、蛍光を放射しながら基底状態に戻る。この際、蛍光体56の周囲に酸素分子が存在すると、相互作用により励起エネルギーが酸素分子に奪われ、蛍光発光の強度が減少する。この現象は、消光現象と呼ばれ、蛍光発光の強度は酸素分子濃度に反比例する。蛍光体56の蛍光は、光ファイバ58の先端面58aから入射され、光ファイバ58及び酸素用ケーブル96を介して受光部106に導かれる。受光部106の受光信号は、A/D変換器108によってデジタル信号に変換されて制御部116に入力される。これにより、酸素センサ20の出力信号が取得される。

20

【0059】

その後、酸素分圧算出部120は、酸素センサ20の出力信号(A/D変換器108の出力信号)と温度センサ44の出力信号とに基づいて尿中の酸素分圧を算出する(ステップS6)。また、流速判定部124は、流速センサ76の出力信号に基づいて取得された尿の流速Vが所定値(基準流速V0)以上であるか否かを判定する(ステップS7)。基準流速V0は、予め記憶部118に記憶されている。

30

【0060】

流速判定部124にて流速Vが基準流速V0以上であると判定された場合(ステップS7: YES)、表示制御部130は、算出された酸素分圧が第1表示形式でモニタ114に表示されるように設定する(ステップS8)。一方、流速判定部124にて流速Vが基準流速V0未満であると判定された場合(ステップS7: NO)、表示制御部130は、算出された酸素分圧が第2表示形式でモニタ114に表示されるように設定する(ステップS9)。

【0061】

続いて、尿量判定制御(ステップS10)が行われる。この尿量判定制御(ステップS10)では、まず、尿量算出部122は、尿量及びその積算値を算出する(図9のステップS20)。すなわち、尿量算出部122は、流速センサ76の出力信号に基づいて尿量を算出する。算出された尿量は、記憶部118に記憶される。そして、尿量算出部122は、記憶部118に記憶されている尿量に今回の測定で算出された尿量を加算することにより尿量の積算値を算出する。尿量の積算値は、記憶部118に記憶される。

40

【0062】

その後、尿量算出部122は、尿量の積算値に基づいて単位時間当たり(例えば、1時間当たり)の尿量を算出する(ステップS21)。続いて、尿量判定部128は、単位時間当たりの尿量が尿量条件に合致するか否かを判定する(ステップS22)。

【0063】

具体的に、尿量判定部128は、AKIの第1~第3ステージのいずれかに該当するか

50

否かを判定する。すなわち、尿量判定部 128 は、単位時間当たりの尿量が第 1 尿量判定値未満である状態が 6 時間以上継続している場合には第 1 ステージに合致すると判定する。また、尿量判定部 128 は、単位時間当たりの尿量が第 1 尿量判定値未満である状態が 12 時間以上継続している場合には第 2 ステージに合致すると判定する。さらに、尿量判定部 128 は、単位時間当たりの尿量が第 2 尿量判定値未満である状態が 24 時間以上継続しているか又は尿量が無い状態が 12 時間以上継続している場合には第 3 ステージに合致すると判定する。

【0064】

表示制御部 130 は、尿量判定部 128 が AKI の第 1 ~ 第 3 ステージのいずれかに合致すると判定した場合（ステップ S22：YES）、尿量条件に合致する旨（第 1 ~ 第 3 ステージである旨）がモニタ 114 に表示されるよう設定し（ステップ S23）、図 8 のステップ S11 の処理に進む。一方、表示制御部 130 は、尿量判定部 128 が AKI の第 1 ~ 第 3 ステージのいずれにも合致しないと判定した場合（ステップ S22：NO）、図 8 のステップ S11 の処理に進む。

【0065】

その後、ステップ S11 において、表示制御部 130 は、各種情報をモニタ 114 に表示させる。具体的に、図 10 に示すように、表示制御部 130 は、例えば、酸素分圧、膀胱 140 内温度、尿量、尿量の積算値を数値でモニタ 114 に表示させるとともに酸素分圧の時間変化及び膀胱 140 内温度の時間変化をグラフでモニタ 114 に表示させる。また、表示制御部 130 は、尿量判定制御において AKI の第 1 ~ 第 3 ステージのいずれかに該当すると判定されている場合（ステップ S22：YES）にはその旨をモニタ 114 に表示させる。なお、表示制御部 130 は、尿量判定制御において、AKI の第 1 ~ 第 3 ステージのいずれにも該当しないと判定されている場合（ステップ S22：NO）には AKI をモニタ 114 に表示させない。

【0066】

図 10 の例では、酸素分圧は、38 mmHg、膀胱 140 内温度は 37.4、単位時間当たりの尿量は 25.1 mL/h、積算尿量は 532 mL、AKI は第 1 ステージと表示されている。また、酸素分圧の時間変化は棒グラフで表示され、膀胱 140 内温度の時間変化は折れ線グラフで表示されている。つまり、横軸は時間、一方の縦軸は酸素分圧（mmHg）、他方の縦軸は温度（ $^{\circ}$ C）となっている。また、棒グラフにおいて、塗り潰されている部分が酸素分圧を第 1 表示形式で表示した部分であり、塗り潰されていない部分が酸素分圧を第 2 表示形式で表示した部分である。つまり、棒グラフにおいて、塗り潰されている部分の酸素分圧は尿の流速 V が基準流速 V_0 以上である時の尿中の酸素分圧であり、塗り潰されていない部分の酸素分圧は尿の流速 V が基準流速 V_0 未満である時の尿中の酸素分圧である。

【0067】

酸素分圧の第 1 表示形式及び第 2 表示形式は、図 10 の例に限定されない。例えば、棒グラフにおいて、第 1 表示形式を塗り潰されていない状態で表示し、第 2 表示形式を塗り潰されている状態で表示してもよい。

【0068】

また、図 11A に示すように、表示制御部 130 は、酸素分圧の時間変化を折れ線グラフでモニタ 114 に表示させてもよい。この場合、折れ線グラフにおいて、太線部分が酸素分圧を第 1 表示形式で表示した部分であり、細線部分が酸素分圧を第 2 表示形式で表示した部分である。ただし、第 1 表示形式を細線で表示し、第 2 表示形式を太線で表示してもよい。

【0069】

さらに、図 11B に示すように、折れ線グラフにおいて、酸素分圧の値を示す線分よりも下側が塗り潰されている部分を酸素分圧の第 1 表示形式とし、下側が塗り潰されていない部分を酸素分圧の第 2 表示形式としてもよい。ただし、第 1 表示形式を下側が塗り潰されていない状態で表示し、第 2 表示形式を下側が塗り潰されている状態で表示してもよい

10

20

30

40

50

【0070】

その後、制御部116は、停止ボタン112が操作されたか否かを判定する（ステップS12）。停止ボタン112が操作されていない場合（ステップS12：NO）、ステップS5以降の処理を行う。一方、停止ボタン112が操作された場合（ステップS12：YES）、制御部116は、酸素測定の動作を停止する。すなわち、発光部104の励起光の発光を停止させる。この段階で、今回のフローチャートの酸素測定処理が終了する。

【0071】

次に、本実施形態の効果について説明する。

【0072】

モニタリングシステム16は、尿道カテーテル18の尿路74内の尿中の酸素分圧及び尿の流れを検出可能な酸素測定デバイス10Aに接続される。モニタリングシステム16は、酸素測定デバイス10A（酸素センサ20）からの出力信号に基づいて尿中の酸素分圧を算出する酸素分圧算出部120と、酸素分圧算出部120で算出された酸素分圧を表示可能なモニタ114と、酸素測定デバイス10A（流速センサ76）の出力信号に基づいて取得された尿の流速Vに応じてモニタ114に表示される酸素分圧の表示形式を変化させる表示制御部130とを備える。

【0073】

これにより、モニタ114に表示された酸素分圧の表示形式を見ることによって、測定された酸素分圧が適切に腎の状態を反映している安定して流れている尿中の酸素分圧であるか否かを容易に知ることができる。

【0074】

モニタリングシステム16は、取得された尿の流速Vが所定値以上（基準流速V0以上）であるか否かを判定する流速判定部124を備える。表示制御部130は、流速判定部124にて尿の流速Vが所定値以上であると判定された場合にモニタ114に酸素分圧を第1表示形式で表示させ、流速判定部124にて尿の流速Vが所定値未満であると判定された場合にモニタ114に酸素分圧を第1表示形式とは異なる第2表示形式で表示させる。これにより、モニタ114に酸素分圧が第1表示形式で表示された場合に、測定された酸素分圧が基準流速V0以上の流速で流れている尿中の酸素分圧であることを容易に知ることができる。また、モニタ114に酸素分圧が第2表示形式で表示された場合に、測定された酸素分圧が基準流速V0未満の流速の尿中の酸素分圧であることを容易に知ることができる。これにより、腎の状態を適切に反映している状態で取得された酸素分圧であるか否かを容易に知ることができる。

【0075】

表示制御部130は、酸素分圧の時間変化を示すグラフをモニタ114に表示させている。そのため、測定された酸素分圧が所定値以上の流速で流れている尿中の酸素分圧であるか否かを一層容易に知ることができる。これにより、以前と比較して腎の状態が良好であるのか否かを容易に知ることができ、必要に応じて適切なタイミングで治療やその調整等の介入を行うことができる。

【0076】

酸素分圧算出部120は、酸素測定デバイス10A（温度センサ44）からの出力信号に基づいて取得された尿中の温度によって補正された尿中の酸素分圧を算出している。これにより、温度補正されたより精度が高い尿中の酸素分圧をモニタ114に表示させることができる。

【0077】

モニタリングシステム16は、酸素測定デバイス10A（流速センサ76）からの出力信号に基づいて尿路内を流通する尿の量を算出する尿量算出部122と、尿量算出部122によって算出された尿量が所定の尿量条件に合致するか否かを判定する尿量判定部128と、を備える。表示制御部130は、尿量判定部128にて尿量が尿量条件に合致すると判定された場合にその旨をモニタ114に表示させている。これにより、尿量が所定の

10

20

30

40

50

尿量条件に合致しているか否か（例えば、尿量が過度に少ない状態であるか否か）を容易に知ることができる。よって、以前と比較して腎の状態が良好であるのか否かを容易に知ることができる、必要に応じて適切なタイミングで治療やその調整等の介入を行うことができる。

【 0 0 7 8 】

モニタリングシステム 1 6 において、表示制御部 1 3 0 は、流速判定部 1 2 4 にて尿の流速 V が所定値以上であると判定された場合にモニタ 1 1 4 に酸素分圧を表示させ、流速判定部 1 2 4 にて尿の流速 V が所定値未満であると判定された場合にモニタ 1 1 4 に酸素分圧を表示させないように構成されていてもよい。これにより、モニタ 1 1 4 に酸素分圧が表示された場合に、測定された酸素分圧が所定値以上の流速で流れている尿中の酸素分圧であることを容易に知ることができる。よって、腎の状態を適切に反映している状態で取得された酸素分圧であるか否かを容易に知ることができる。

10

【 0 0 7 9 】

モニタリングシステム 1 6 は、膀胱 1 4 0 内であって尿道カテーテル 1 8 の外側を流れる尿中の酸素分圧及び尿の流れを検出可能な酸素測定デバイス 1 0 A に接続可能であってもよい。

【 0 0 8 0 】

次に、変形例に係る酸素測定デバイス 1 0 B について説明する。なお、変形例に係る酸素測定デバイス 1 0 B において、上述した酸素測定デバイス 1 0 A と同一の構成要素には同一の参照符号を付し、その詳細な説明は省略する。

20

【 0 0 8 1 】

図 1 2 に示すように、変形例に係る酸素測定デバイス 1 0 B の尿道カテーテル 1 8 a は、ハブ 2 6 a を備える。ハブ 2 6 a は、シャフト 2 2 の基端に設けられた中空状のハブ本体 6 0 0 と、ハブ本体 6 0 0 の基端に設けられた中空状の連結部 6 0 2 とを有する。ハブ本体 6 0 0 は、樹脂材料によって一体的に成形されている。図 1 2 において、ハブ本体 6 0 0 には、導尿ルーメン 4 2 に連通する第 1 排尿ポート 6 0 4 と、拡張用ルーメン 3 2 に連通するバルーン拡張用ポート 7 2 と、温度用伝送部 4 8 の基端部を外部に導出させるための導出ポート部 6 0 6 とが設けられている。バルーン拡張用ポート 7 2 は、拡張用ルーメン 3 2 を介して拡張用流体をバルーン 2 4 内に圧送するための図示しない圧力印加装置が接続可能に構成されている。

30

【 0 0 8 2 】

連結部 6 0 2 は、透明性を有する樹脂材料によって一体的に管状に形成されている。連結部 6 0 2 は、ハブ本体 6 0 0 の基端開口部に嵌入された第 1 接続部 6 0 8 と、第 1 接続部 6 0 8 の基端に設けられた連結部本体 6 1 0 と、連結部本体 6 1 0 の基端部に設けられて蓄尿バッグ 1 4 の導尿チューブ 8 0 の先端開口部に嵌入された第 2 接続部 6 1 2 とを有する。

【 0 0 8 3 】

第 1 接続部 6 0 8 の外面には、環状凸部 6 1 4 が軸方向に複数設けられることによって、第 1 接続部 6 0 8 の外面がハブ本体 6 0 0 の基端開口部の内面に液密に接触している。第 1 接続部 6 0 8 及び連結部本体 6 1 0 には、第 1 排尿ポート 6 0 4 に連通する第 2 排尿ポート 6 1 6 が形成されている。以下、第 1 排尿ポート 6 0 4 と第 2 排尿ポート 6 1 6 とを併せて排尿ポート 6 1 8 ということがある。排尿ポート 6 1 8 は、尿道カテーテル 1 8 a の尿路 7 4 a を構成する。導尿ルーメン 4 2 及び排尿ポート 6 1 8 のそれぞれの横断面形状は、互いに同一（例えば、矩形状）に形成されている。つまり、導尿ルーメン 4 2 及び排尿ポート 6 1 8 のそれぞれの流路断面積は、互いに同一に形成されている。これにより、導尿ルーメン 4 2 から排尿ポート 6 1 8 へと流れる尿に乱れが発生することを抑えることができるため、円滑に尿を流通させることができる。

40

【 0 0 8 4 】

第 2 接続部 6 1 2 は、連結部 6 0 2 から外方に向かって突出した環状突出部 6 2 0 と、環状突出部 6 2 0 から基端方向に延出した延出部 6 2 2 とを有する。すなわち、第 2 接続

50

部 6 1 2 の内腔 6 2 4 の流路断面積は、第 2 排尿ポート 6 1 6 の流路断面積よりも大きい。延出部 6 2 2 の外面には、環状凸部 6 2 6 が軸方向に複数設けられることによって、延出部 6 2 2 の外面が導尿チューブ 8 0 の先端開口部の内面に液密に接触している。第 2 接続部 6 1 2 の内腔 6 2 4 には、連結部本体 6 1 0 の基端部が突出している。連結部本体 6 1 0 のうち第 2 接続部 6 1 2 の内腔 6 2 4 に突出した突出部 6 2 8 (流入抑制部) の基端側開口部の流路断面積は、第 2 接続部 6 1 2 の内腔 6 2 4 の流路断面積よりも小さい。つまり、突出部 6 2 8 の基端開口部を構成する壁面には、表面張力によって尿が接触するため、第 2 接続部 6 1 2 の内腔 6 2 4 から空気が第 2 排尿ポート 6 1 6 内に尿が流入されることが抑制される。

【 0 0 8 5 】

10

連結部本体 6 1 0 には、第 2 排尿ポート 6 1 6 内に所定の流体を導入させるためのポート部 6 3 2 と、ポート部 6 3 2 の基端側に位置する支持壁部 6 3 4 と、第 2 排尿ポート 6 1 6 内の尿中の酸素を検出するための酸素センサ 6 6 0 を構成する酸素センサ本体 6 3 6 と、第 2 排尿ポート 6 1 6 内の尿の温度を検出するための温度センサ 6 6 2 を構成する温度センサ本体 6 3 8 と、第 2 排尿ポート 6 1 6 内の尿の流量を検出するための流速センサ 6 6 4 を構成する流速センサ本体 6 4 0 とが設けられている。

【 0 0 8 6 】

ポート部 6 3 2 は、酸素センサ本体 6 3 6 よりも先端側に設けられており、弁体 6 4 2 が配設される孔 6 4 4 を有する弁体支持部 6 4 6 を備える。弁体 6 4 2 は、ゴム等の弾性部 6 5 4 材で構成されており、例えば、図示しないシリンジの中空状の針体が液密に穿刺可能に構成されている。ポート部 6 3 2 は、第 2 排尿ポート 6 1 6 内の尿を採取するための採尿ポート部として機能してもよい。

20

【 0 0 8 7 】

支持壁部 6 3 4 のうち基端方向を指向する面と環状突出部 6 2 0 の先端方向を指向する面のそれぞれには、モニタリングシステム 1 6 のケーブルコネクタ 9 0 を固定するための固定穴 6 5 0 a、6 5 0 b が形成されている。酸素センサ本体 6 3 6、温度センサ本体 6 3 8 及び流速センサ本体 6 4 0 は、先端側からこの順番で支持壁部 6 3 4 と突出部 6 2 8 との間に互いに離間して一列に配置されている。

【 0 0 8 8 】

酸素センサ本体 6 3 6 は、ポート部 6 3 2 よりも基端側且つ温度センサ本体 6 3 8 及び流速センサ本体 6 4 0 よりも先端側に配置されており、基板 6 5 2 及び弾性部 6 5 4 を有する基部 6 5 6 と、基部 6 5 6 に設けられた蛍光体 6 5 8 とを有する。基板 6 5 2 の表面には、第 2 排尿ポート 6 1 6 内の尿に接触するように蛍光体 6 5 8 が塗布されている。基板 6 5 2 のうち蛍光体 6 5 8 とは反対側の裏面には、弾性部 6 5 4 が設けられている。基板 6 5 2 及び弾性部 6 5 4 のそれぞれは、透明性を有する材料で構成されている。基板 6 5 2 及び蛍光体 6 5 8 は、上述した基板 5 4 及び蛍光体 5 6 と同様に構成される。弾性部 6 5 4 は、ゴム等のように柔軟性を有する樹脂材料によって構成されている。蛍光体 6 5 8 は、後述する酸素用ケーブル 9 6 の先端面よりも大きい面積を有している。

30

【 0 0 8 9 】

温度センサ本体 6 3 8 は、酸素センサ本体 6 3 6 よりも基端側且つ流速センサ本体 6 4 0 よりも先端側に設けられている。換言すれば、温度センサ本体 6 3 8 は、酸素センサ本体 6 3 6 の近傍に位置している。温度センサ本体 6 3 8 は、金属板として構成されている。金属板は、例えば、銀、銅、金、ステンレス、アルミニウム等の熱伝導率の高い材料で構成するのが好ましい。この場合、温度センサ本体 6 3 8 の温度を、第 2 排尿ポート 6 1 6 内の尿の温度と略同一にすることができるからである。ただし、温度センサ本体 6 3 8 は、温度センサ本体 6 3 8 の温度を第 2 排尿ポート 6 1 6 内の尿の温度に近似させることができれば、樹脂材料等の金属以外の材料により薄板状に形成されていてもよい。流速センサ本体 6 4 0 は、温度センサ本体 6 3 8 よりも基端側に設けられており、例えば、カルマン渦式又は熱式の流速センサ 6 6 4 として構成されている。

40

【 0 0 9 0 】

50

ケーブルコネクタ 90 は、ハウジング 91 を備え、ハウジング 91 内には、酸素センサ本体 636 に光学的に接続可能な光ファイバとしての酸素用ケーブル 96 と、温度センサ本体 638 に接触又は近接可能な温度検出部 97 と、温度検出部 97 に電氣的に接続可能な温度用ケーブル 98 と、流速センサ本体 640 に電氣的に接続可能な流量用ケーブル 100 とが設けられている。

【0091】

ケーブルコネクタ 90 は、ハブ 26a に対してハブ 26a の軸線と交差する（直交する）方向から装着又は離脱される。ハウジング 91 には、固定穴 650a に挿入可能なピン 93a と、固定穴 650b に挿入可能なピン 93b とが設けられている。各ピン 93a、93b は、ハウジング 91 に設けられた図示しない操作部を操作することによって、ハウジング 91 の外方に突出して各固定穴 650a、650b に挿入可能なロック位置と、ハウジング 91 の内方に退避して各固定穴 650a、650b から抜かれる退避位置とに変位可能に構成されている。ハウジング 91 には、温度用伝送部 48 の基端に設けられた端子 49 が電氣的に接続可能な接続端子 95 が設けられている。接続端子 95 には、図示しないケーブルが電氣的に接続されている。

10

【0092】

なお、制御部 116 は、温度センサ 662 の出力信号が入力される図示しない温度入力部と、流速センサ 664 の出力信号が入力される図示しない流速入力部を備える。

【0093】

このような変形例に係る酸素測定デバイス 10B であっても、上述した酸素測定デバイス 10A の場合と同様の効果を奏する。

20

【0094】

酸素測定デバイス 10A、10B は、尿道カテーテル 18、18a の先端付近の圧力を測定する圧力センサを備えていてもよい。圧力センサは、電気信号又は光信号をモニタリングシステム 16 に出力する。

【0095】

モニタ本体部 94 は、時間、モニタ本体部 94 の周辺の大気圧力、モニタ本体部 94 の周辺の湿度、モニタ本体部 94 の周辺の温度を取得可能に構成されていてもよい。なお、時間とは、現在時刻、あるタイミングからの経過時間を含む。モニタ本体部 94 は、各センサの固有の初期（製造時）のキャリブレーション値を読み取りして反映可能に構成することができる。キャリブレーション値の入力方法は、1次元又は2次元のバーコードをスキャンしてもよいし、モニタ 114 から直接的に入力してもよい。また、キャリブレーション値が尿道カテーテル 18、18a の信号出力部に保持されており、モニタリングシステム 16 が尿道カテーテル 18、18a に接続されることによって自動的に読み込まれるようにしてもよい。

30

【0096】

酸素測定システム 12 では、使用前に動作確認を行ってもよい。この場合、酸素測定デバイス 10A、10B の各センサからの出力値が正常動作範囲内であることを確認する。具体的に、モニタ本体部 94 の周辺の温度、湿度及び大気圧力から算出される基準値と酸素測定デバイス 10A、10B の各センサからの出力値とを比較する。そして、モニタ本体部 94 の制御部 116 が酸素測定デバイス 10A、10B の各センサからの出力値が正常範囲内であるか否かを判定し、その判定結果を報知する。なお、酸素測定デバイス 10A、10B の各センサからの出力値が正常範囲であることの確認は、基準溶液又は基準気体を用いて各センサの出力値を取得し、その出力値と基準値とを比較してもよい。

40

【0097】

モニタ本体部 94 は、酸素測定デバイス 10A、10B の各センサからの出力値に基づいて各種物理量（酸素分圧、膀胱 140 内温度、尿量等）を報知してもよい。具体的に、モニタ本体部 94 は、数値、棒グラフ、ダイヤルゲージ、レベルメータ、色等によって物理量を報知することができる。また、モニタ本体部 94 は、上下矢印、各種グラフ（折れ線グラフ等）、色変化経過表示等によって物理量の推移をモニタ 114 に表示することが

50

できる。

【0098】

膀胱140内の変化が酸素測定デバイス10A、10B内の尿の流量の変化として現れるまでには時間差がある。そのため、モニタ本体部94は、膀胱140内の変化が酸素測定デバイス10A、10Bの各センサの出力値として現れるまでの遅れ時間をモニタ114に表示するようにしてもよい。

【0099】

モニタ本体部94には、ユーザが所定の条件を設定することができる。モニタ本体部94は、設定条件を満たした状態を設定時間分だけ経過したか否かを判定して報知してもよい。すなわち、モニタ本体部94は、例えば、設定した尿量の排尿が得られない場合、設定条件を満たした状態（センサの低出力状態、膀胱140内温度が設定温度未満の状態等）が設定時間以上継続している場合等に報知してもよい。

10

【0100】

モニタ本体部94は、設定した変化が発生したことを判断して報知してもよい。つまり、モニタ本体部94は、例えば、尿の流量の変化率が設定した変化率を越えた場合、尿の測定温度の変化幅が設定した変化幅を超えた場合等に報知してもよい。

【0101】

モニタ本体部94は、内部にプログラムを保持する機能を有し、外部からの更新情報を受けることでプログラムを更新可能に構成されていてもよい。この場合、モニタ本体部94は、更新情報の供給源に対して無線接続又は有線接続（USB接続）することによって更新情報を受けようにしてもよい。また、モニタ本体部94は、メモリーカードを差し替えることによって更新情報を受けてもよい。

20

【0102】

モニタ本体部94は、必要な機能を簡単に操作できるように構成されていてもよい。つまり、モニタ本体部94は、物理的なファンクションキーを少なくとも1つ有し、各ファンクションキーに機能を自由に割り当てることができるように構成されていてもよい。モニタ本体部94は、例えば、ダイヤルの操作やモニタ114（画面）をスライド操作することにより、過去データへの時間遡り操作が可能に構成されていてもよい。

【0103】

モニタ本体部94は、選択した範囲のデータを外部のプリンタ等から印刷できるように構成されていてもよい。

30

【0104】

モニタ本体部94は、モニタ114の表示領域を分割して各表示領域に任意のデータを表示できるように構成されていてもよい。この場合、例えば、現在データと過去データとを容易に比較することができる。モニタ本体部94は、モニタ114の表示を外部の表示装置に出力して表示できるように構成されていてもよい。

【0105】

モニタ本体部94は、輸液量から排尿量の範囲を推定するとともにその推定範囲と実際の排尿量とを比較し、推定範囲内にあるか否かを判定し、その判定結果を報知するように構成されていてもよい。なお、輸液量は、輸液ポンプから輸液データを自動的に取得してもよいし、輸液量を直接入力するようにしてもよい。

40

【 図 1 】

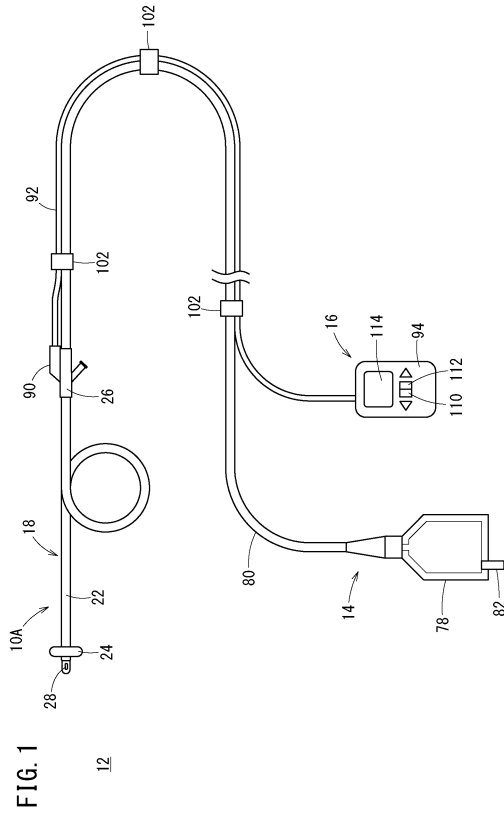


FIG. 1

【 図 3 】

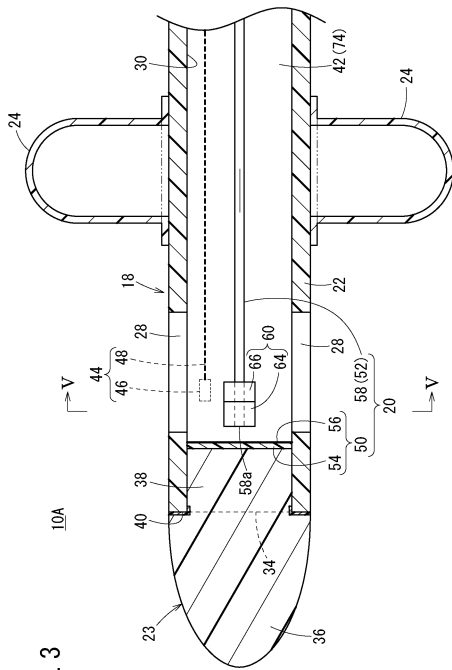


FIG. 3

【 図 2 】

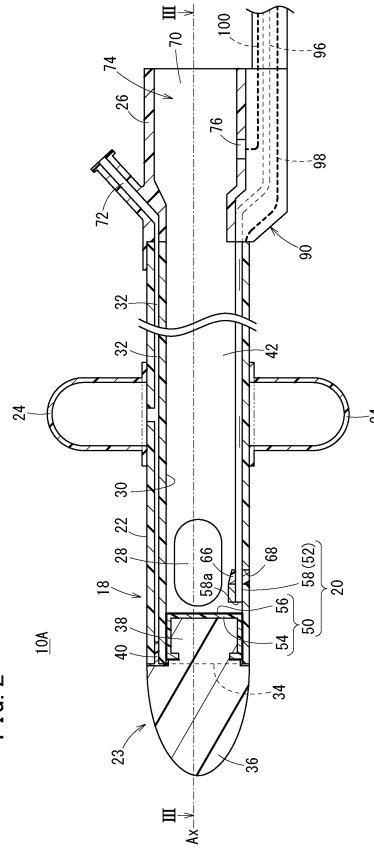


FIG. 2

【 図 4 】

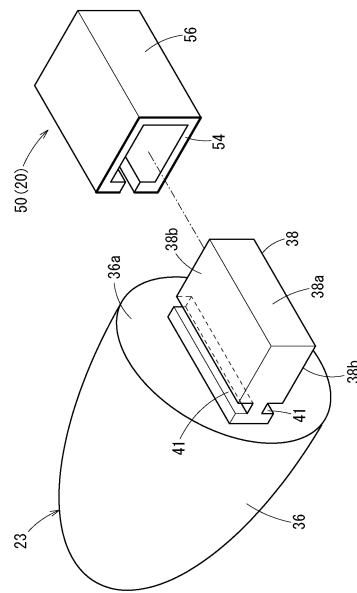
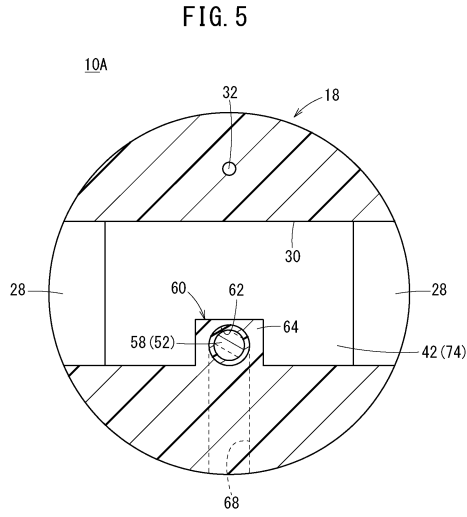


FIG. 4

【図5】



【図6】

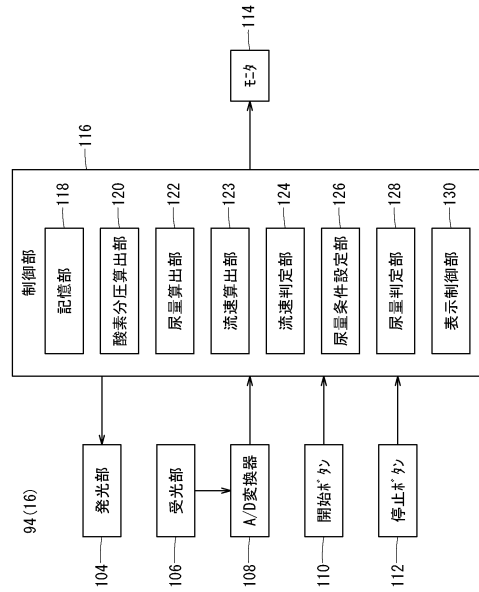
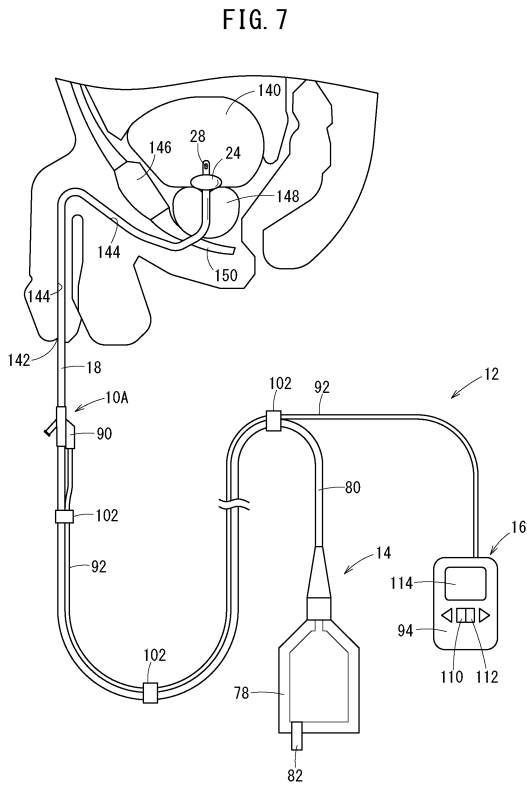
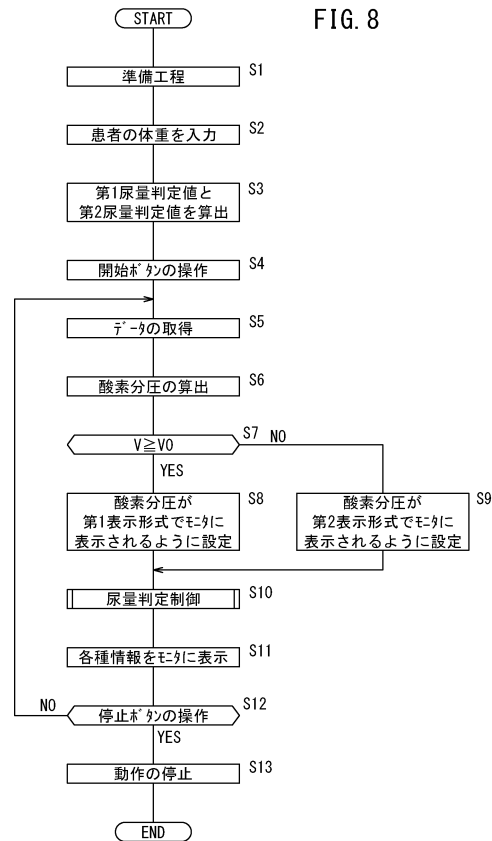


FIG. 6

【図7】



【図8】



フロントページの続き

(72)発明者 末原 達

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

(72)発明者 高 橋 昭宏

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

審査官 富永 昌彦

(56)参考文献 特表2009-523463(JP,A)

米国特許出願公開第2010/0286559(US,A1)

特開2006-317224(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/06 - 5/22

A61B 5/00 - 5/01