



Sverige

(12) Patentskrift

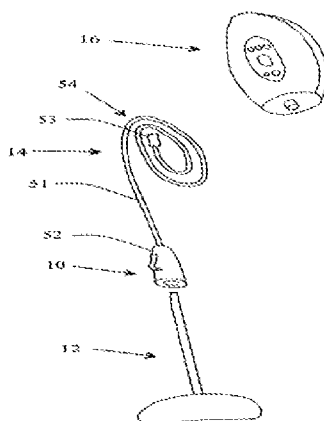
(10) SE 536 512 C2

(21) Patentansökningsnummer: 1230031-5
(45) Patent meddelat: 2014-01-14
(41) Ansökan allmänt tillgänglig: 2013-10-01
(22) Patentansökan inkom: 2012-03-30
(24) Löpdag: 2012-03-30
(83) Deposition av mikroorganism: ---
(30) Prioritetsuppgifter: ---

(51) Internationell klass:
A61M 1/36 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)
A61F 13/42 (2006.01)

- (73) Patenthavare: Redsense Medical Malta Ltd, Tower Gate Palace, Tal-Qroqq Street, Msida, MSC 1703, MSC 1703 Malta MT
- (72) Uppfinnare: Daniel Engvall, HALMSTAD SE
Anders Nilsson, HALMSTAD SE
- (74) Ombud: Göran Asketorp, Råbygatan 14B, 223 61 Lund SE
- (54) Benämning: Anordning för övervakning av blodläckage från sår
- (56) Anförda publikationer: ---
- (47) Sammandrag:

En anordning för övervakning av en skinnyta avseende läckage av blod vid till exempel ett sår eller en blodkärlsanslutning. Anordningen innefattar en patientenhet (11), en kopplingsenhet (12) och en övervakningsenhet (13). Patientenheten innefattar ett plåster (21) som har ett adhesivlager (24) avsett att fästas på skinnytan hos en patient. Adhesivet är anordnat för att fästa plåstret vid skinnet så att en förutbestämd avlägsningskraft erfordras för att avlägsna plåstret från skinnytan. En optisk patientfiber är anordnad vid plåstret och har en främre ände för koppling till kopplingsenheten. En koppling (42) är anordnad vid den borte änden av en optisk kopplingsfiber (41). Kopplingen har en öppning som passerar genom kopplingen, varvid den optiska kopplingsfibern (41) är anordnad vid en ände av öppningen. Den optiska patientfibern kan införas i den andra änden av öppningen så att den främre änden av den optiska patientfibern är anordnad i kontakt med och inriktad med den borte änden av den optiska kopplingsfibern för att transmitta ljus mellan de optiska fibrerna. En fjäder (74) är anordnad i kopplingen för att utöva en kraft på den optiska patientfibern på en sidoyta därav för att förhindra oavsiktlig utdragning av den optiska patientfibern. Om emellertid utdragningskraften är större än avlägsningskraften för plåstret, så utdrages den optiska patientfibern från kopplingen. Således avlägsnas inte plåstret från skinnet även om en stor kraft utövas på de optiska fibrerna.



SAMMANDRAG

En anordning för övervakning av en skinnyta avseende läckage av blod vid till exempel ett sår eller en blodkärlsanslutning. Anordningen innefattar en patientenhet (11), en kopplingsenhet (12) och en övervakningsenhet (13). Patientenheten innefattar ett plåster (21) som har ett adhesivlager (24) avsett att fästas på skinnytan hos en patient. Adhesivet är anordnat för att fästa plåstret vid skinnet så att en förutbestämd avlägsningskraft erfordras för att avlägsna plåstret från skinnytan. En optisk patientfiber är anordnad vid plåstret och har en främre ände för koppling till kopplingsenheten. En koppling (42) är anordnad vid den borte änden av en optisk kopplingsfiber (41). Kopplingen har en öppning som passerar genom kopplingen, varvid den optiska kopplingsfibern (41) är anordnad vid en ände av öppningen. Den optiska patientfibern kan införas i den andra änden av öppningen så att den främre änden av den optiska patientfibern är anordnad i kontakt med och inriktad med den borte änden av den optiska kopplingsfibern för att transmitta ljus mellan de optiska fibrerna. En fjäder (74) är anordnad i kopplingen för att utöva en kraft på den optiska patientfibern på en sidoyta därav för att förhindra oavsiktlig utdragning av den optiska patientfibern. Om emellertid utdragningskraften är större än avlägsningskraften för plåstret, så utdrages den optiska patientfibern från kopplingen. Således avlägsnas inte plåstret från skinnet även om en stor kraft utövas på de optiska fibrerna.

20 (Fig. 6 skall publiceras tillsammans med sammandraget)

BENÄMNING:**ANORDNING FÖR ÖVERVAKNING AV BLODLÄCKAGE FRÅN SÅR**5 **UPPFINNINGENS OMRÅDE**

Föreliggande uppfinning hänför sig till en anordning för övervakning av blodläckage från sår. Ett särskilt område är övervakning av anslutningar till blodkärl hos en patient under extrakorporeal behandling, såsom dialys.

10 **UPPFINNINGENS BAKGRUND**

WO2006/001759A1 inlämnad av sökanden till föreliggande uppfinning, beskriver ett förfarande och en anordning för detektering av blodläckage från sår medelst en optisk fiber. Den optiska fibern är anordnad i en slinga från en ljuskälla till ett plåster avsett att fästas på patienten och tillbaka till en ljusdetektor. Ljuskällan och ljusdetektorn är anordnade i en
15 övervakningsanordning på ett avstånd från plåstret och kan vara fästa vid patientens arm. Slingan innefattar ett sensorparti anordnat på plåstret och där den optiska fibern är böjd med en liten radie, så att den inre totalreflektionsvinkeln inuti den optiska fibern uppnås eller
20 överskrids. En del av det ljus som överförs genom den optiska fibern passerar ut genom sidoväggen i den optiska fibern i sensorpartiet med liten radie. När sensorpartiet exponeras för en vätska, såsom vatten eller blod, ökar den del av ljuset som passerar ut genom sidoväggen hos den optiska fibern i sensorpartiet med lite radie, vilket kan avkännas av ljusdetektorn som en minskning i ljusintensiteten, vilket kan utlösa ett larm.

Anordningen enligt WO2006/001759A1 fungerar utmärkt och kan övervaka till exempel anslutning till ett blodkärl, så kallad vaskulär access, vid en extrakorporeal
25 behandling, såsom dialys.

Emellertid kan tillverkningskostnaden för nämnda anordning ytterligare minskas. Dessutom kan mängden överflödigt material under tillverkningen reduceras. Vidare kan säkerheten för förbindelsen av patientanordningen till övervakningsanordningen förbättras. Emellertid erfordrar en reduktion av kostnaderna och funktionen att en ny teknologi används.

30 Det påpekas att patientpartiet bör vara sterilt och för engångsbruk. Emellertid är övervakningsenheten innefattande ljuskällan och detektorn och vidare elektroniska kretsar återanvändbar. Således kan en reduktion av kostnaden per behandling erhållas genom reduktion av kostnaden för patientpartiet som används en gång.

35 Ett annat problem är en omlokalisering av plåstret när den optiska fibern utsätts för en kraft. När patienten rör sig kan den optiska fibern påverkas vilket resulterar i det faktum att plåstret avlägsnas. Detta kan förbli oupptäckt under en lång tid. När det uppmärksammas är det ibland svårt att återplacera plåstret och det kan erfordras att fästa ett nytt plåster. Om omlokaliseringen förblir obemärkt är det en säkerhetsrisk.

SAMMANFATTNING AV UPPFINNINGEN

Således är det ett ändamål med föreliggande uppfinning att motverka, undvika eller eliminera en eller flera av ovan angivna ofullkomligheter och nackdelar, var för sig eller i
5 någon kombination.

I en aspekt tillhandahålls en anordning för övervakning av en skinnyta avseende läckage av blod vid en övervakningsposition, till exempel ett sår eller en anslutning till ett blodkärl. Anordningen innefattar en patientenhet, en kopplingsenhet och en övervakningsenhet. Patientenheten innefattar ett plåster, som har ett adhesivlager avsett att
10 fästas på skinnytan intill övervakningspositionen, varvid adhesivet är anordnat att fästa plåstret vid skinnet så att en approximativt förutbestämd avlägsningskraft erfordras för att avlägsna plåstret från skinnytan. Patientenheten innefattar vidare en optisk patientfiber med en exponerad bortre ände anordnad i plåstret och en främre ände för koppling till kopplingsenheten. Kopplingsenheten innefattar en optisk kopplingsfiber, vars bortre ände
15 innefattar en koppling med en öppning som passerar genom kopplingen från den ena änden till den andra. Den optiska kopplingsfibern är anordnad i en ände av öppningen och den optiska patientfibern kan införas i den andra änden av öppningen för att vara anordnad med den främre änden av den optiska patientfibern i kontakt med och i inriktning med den bortre änden av den optiska kopplingsfibern. En fjäder är anordnad i kopplingen för att utöva en
20 kraft på den optiska patientfibern på en sidoyta av denna för att förhindra utdragning av den optiska patientfibern, fram tills en förutbestämd utdragande kraft utövas på den optiska patientfibern, varvid den utdragande kraften är mindre än nämnda avlägsningskraft.

Den främre änden av den optiska patientfibern kan vara formad så att den optiska fibern innefattande dess hölje är avskuren med en huvudsakligen rät vinkel eller avskalad och
25 skuren med en huvudsakligen rät vinkel. Den främre änden av den optiska patientfibern kan vara polerad, till exempel under skäroperationen.

Den bortre änden av den optiska patientfibern kan vara anordnad för att återreflektera ljus som passerar utmed den optiska fibern genom inre totalreflektion när den bortre änden av den optiska patientfibern är omgiven av luft. Således kan den bortre änden av den optiska
30 patientfibern vara konisk, eller ha en stympad konform eller vara halvsfärisk.

Kopplingen innefattar en cylindrisk öppning för att mottaga den främre änden av den optiska patientfibern. Den cylindriska öppningen har en diameter som är lika med eller något större än den yttre diametern för den optiska patientfibern, inklusive dess hölje.

Kopplingen kan innefatta ett radiellt fjäderelement, som är anordnat så att det
35 normalt täcker ett inlopp till nämnda cylindriska öppning. Fjäderelementet kan vidare innefatta ett hål, som kan förflyttas till överensstämmelse med nämnda cylindriska öppning mot en fjäderverkan medelst nämnda fjäderelement, varvid införing av den optiska patientfibern möjliggöres. När fjädern frigöres, utövar hålet en kraft på den optiska

patientfibern. Det kan finnas ett andra fjäderelement anordnat inuti den cylindriska öppningen, som till exempel sträcker sig i den motsatta riktningen jämfört med det första fjäderelementet.

5 För visuell inspektion av kopplingspunkten mellan den optiska patientfibern och den optiska kopplingsfibern kan det finnas anordnat ett sidohål mellan kopplingspunkten och sidoytan för kopplingen.

KORTFATTAD BESKRIVNING AV RITNINGARNA

10 Ytterligare ändamål, särdrag och fördelar med uppfinningen kommer att framgå av den följande detaljerade beskrivningen av utföringsformer av uppfinningen under hänvisning till ritningarna.

Fig. 1 är en schematisk vy över en utföringsform av övervakningsanordningen enligt uppfinningen.

Fig. 2 är en sprängvy av patientenheten.

15 Fig. 3 är en planvy över patientenheten.

Fig. 4, 5 och 6 är sidovyer av en främre ände av den optiska patientfibern.

Fig. 7 är en tvärsnittsvy över kopplingen.

Fig. 8 är en perspektivvy av fjäderelementet.

Fig. 9 är en tvärsnittsvy av en annan utföringsform av kopplingen.

20 Fig. 10 är en tvärsnittsvy av en ytterligare utföringsform av kopplingen.

Fig. 11 är en tvärsnittsvy över ännu en utföringsform av kopplingen.

Fig. 12 är en perspektivvy över den optiska kopplingsfibern.

Fig. 13 är en perspektivvy av en spole

Fig. 14 är en tvärsnittsvy av en del av spolen.

25 Fig. 15 är en sprängvy av övervakningsenheten.

DETALJERAD BESKRIVNING AV UTFÖRINGSFORMER

Nedan kommer flera utföringsformer av uppfinningen att beskrivas. Dessa utföringsformer beskrivs i syfte att illustrera uppfinningen för att möjliggöra för en fackman att utöva uppfinning och för att beskriva den bästa utföringsformen. Emellertid begränsar inte 30 dessa utföringsformer uppfinningens omfång. Vidare visas och diskuteras vissa kombinationer av särdrag. Emellertid är andra kombinationer av de olika särdragen möjliga inom uppfinningens ram.

Den allmänna funktionen för en anordning enligt uppfinningen är följande. Ett 35 plåster fästes på en patient intill det område som skall övervakas, såsom en anslutning eller access till ett blodkärl hos en dialyspatient. Plåstret innefattar en kompress för att absorbera blod som avges från blodkärls-anslutningen, vilket är en indikation på ett larmtillstånd. Innesluten inuti plåstret finns den borte änden av en optisk fiber, som kan vara formad som

en kon och är exponerad för den omgivande atmosfären inuti kompressen. Den främre änden av den optiska fibern är kopplad till en ljuskälla och en fotodetektor. Ljus som överföres genom den optiska fibern mot den borte änden reflekteras normalt tillbaka 180° till fotodetektorn genom inre totalreflektion vid den borte ändytan av fibern. Om blod når den exponerade koniska ytan av den optiska fibern, bortfaller den inre totalreflektionen och ljus passerar ut genom den borte änden av fibern. Därvid minskar signalnivån vid fotodetektorn, vilket kan förorsaka ett larm eller en uppmärksamhetssituation.

Blödning kan ske om en vennål hos en blodkärls-access avlägsnas under behandling. Normalt återföres blod under en extrakorporeal blodbehandling, såsom dialys, till kroppen via en vennål. Vid en sådan behandling kan blodflödet vara 200 till 500 ml/min. Om vennålen oavsiktligt avlägsnas från venen kommer det återförda blodflödet att passera ut ur nålen istället för att återföras till patienten. Om en sådan situation förblir oupptäckt under endast två minuter, kan ett livshotande tillstånd utvecklas. Om emellertid en vennål omlokaliseras, avges blod och kan detekteras intill nämnda access-lokalisering. Ofta förflyttas vennålen snabbt längre bort från access-positionen, till exempel ner på golvet. Emellertid kommer vennålen att avge en tillräcklig mängd blod för att det skall kunna detekteras vid access-positionen. Dessutom kan blod läcka ut från venen och ut genom hålet i skinnet som lämnas kvar av vennålen, åtminstone under en kort tidsrymd. Under den extrakorporeala behandlingen kan blod avlägsnas från en patient via en artärnål. Om en sådan artärnål avlägsnas eller omlokaliseras är det inte särskilt farligt, eftersom en sådan omlokalisering endast resulterar i att blod inte tages ut till den extrakorporeala kretsen, vilket endast resulterar i att den önskade behandlingen inte uppnås. Emellertid kan anslutningspunkten för artärnålen också övervakas med utföringsformerna enligt uppfinningen. Även andra platser på patientens skinn kan övervakas med avseende på blod, såsom ett sår.

Fig. 1 är en schematisk översikt över komponenterna i en anordning 10 enligt den första utföringsformen av uppfinningen. Anordningen 10 enligt den första utföringsformen innefattar en patientenhet 12, en kopplingsenhet 14 och en övervakningsenhet 16. Patientenhetsenheten 12 är avsedd för att fastgöras vid en patient intill ett sår eller en blodkärls-access som skall övervakas. Övervakningsenheten 16 innefattar elektroniska anordningar för att övervaka patientenhetsenheten 12. Kopplingsenheten 14 är avsedd för koppling av patientenhetsenheten 12 till övervakningsenheten 16.

Patientenhetsenheten 12 visas mer i detalj i fig. 2. Patientenhetsenheten innefattar ett plåster 21 av flexibelt vävmaterial. Plåstret är täckt av ett plastmaterial 22 på botten sidan såsom framgår av fig. 2, över åtminstone en del därav, såsom visas med streckade linjer 23. Dessutom är den övre sidan av plåstret delvis täckt av ett adhesivlager 24, såsom är skyddat av ett avtagbart lager 25. Genom att ta bort det avtagbara lagret 25 blir adhesivet 24 exponerat och kan fästa plåstret vid patientens skinn, till exempel intill en blodkärls-access. Adhesivet är

dimensionerat så att en specifik avlägsningskraft erfordras för att avlägsna plåstret från skinnytan. En sådan avlägsningskraft kan vara omkring 30 Newton.

En central del av plåstret är försett med en kvarhållande anordning eller hållare 26 av ett styvt material. Hållaren 26 innefattar en halv-cirkelformad urtagning 27, i vilken den borte
5 änden av en optisk fiber 28 är anordnad. Den borte änden av den optiska fibern 28 är anordnad i en kompress 29 av ett mjukt material, som har förmågan att absorbera en vätska såsom blod.

Plåstret är fäst på skinnet hos en patient med kompressen 29 anordnad vid skinnytan intill blodkärls-accessen.

10 Den exponerade borte änden av den optiska fibern har sitt hölje avskalat och är belägen i urtagningen 27 i hållaren 26. Den borte änden av den optiska fibern sträcker sig ut ur urtagningen 27 med ett kort avstånd. Hållaren 26 innefattar vidare vingar 37 och 38, vilka är fästa vid den centrala delen av plåstret, till exempel med ett adhesiv. På detta sättet är den optiska fibern fast förbunden med plåstret 21.

15 Plåstret visas i sidovy i fig. 3. Plåstret innefattar två flikar 39 och 40. När hållaren 26 är anordnad i positionen 26' visad i fig. 3 med streckade linjer med den optiska fibern i urtagningen 27, vikes flikarna 39 och 40 över hållarens vingar 37 och 38 såsom visas med de streckade pilarna 41 och 42 och limmas på plats med ett adhesiv. Den optiska fibern kan också hållas på plats i hållarens urtagning medelst ett adhesiv. Medelst hållaren kommer den
20 borte änden av den optiska fibern att hållas fast på plats i mitten av plåstret såsom visas med den streckade linjen 28' i fig. 3.

Den optiska fibern visas i sidovy i fig. 4. Den borte änden 31 av den optiska fibern är exponerad genom att avlägsna höljet 32 för fibern över en del av denna intill dess ände, såsom över en längd av omkring 12 mm. Den borte änden av den optiska patientfibern är
25 formad som en kon 33 genom att bearbeta änden av fibern, till exempel med laser eller medelst mekanisk bearbetning. Konvinkeln är ungefär 90 grader. Den totala längden för den optiska patientfibern kan till exempel vara omkring 100 mm.

Fiberns främre ände 34 är skuren med en rät vinkel. Patientfiberns främre ändyta är bearbetad så att den är tillräckligt transparent för ljus, såsom förklaras mer i detalj nedan. Den
30 yttre diametern för den optiska fibern kan vara omkring 2,2 mm och den optiska kärnan hos den optiska fibern kan ha en diameter av omkring 0,75 mm.

Den optiska fibern är vald att vara av standardkvalitet. Kärnan är tillverkad av ett plastmaterial med ett brytningsindex, som är omkring 1,5 (PMMA-plast). Den optiska kärnan är transparent för ljus med en röd våglängd, såsom 690 nm. En sådan fiber kan erhållas från
35 många tillverkare till mycket låga priser, till exempel Toray, Japan.

Optiska fibrer av andra kvaliteter kan användas, såsom en fiber med en glaskärna. Emellertid kan egenskaperna hos den optiska fibern väljas så att en standardfiber kan används, vilket gör priset lågt.

Den optiska fibern är normalt rak utan någon böj. Emellertid kan den optiska fibern utsättas för mindre böjar utan att inverka på funktionen hos anordningen.

I en alternativ utföringsform kan den bortre änden av fibern ha en annan form än konisk, så länge som en nästa fullständig inre totalreflektion erhålls vid den bortre änden, när den är omgiven av luft. En sådan form kan vara halvcirkulär eller droppformad 35 såsom visas i fig. 5 eller stympat konformad 36 såsom visas i fig. 6.

Kompressen 29 är fäst över den exponerade bortre änden av patientfibern så att den bortre änden är inbäddad i kompressen. När kompressen kommer i kontakt med en vätska, såsom blod, suges denna vätska upp av kompressen och fördelas inuti kompressen. När en förutbestämd mängd vätska, såsom omkring 1 till 2 milliliter, har absorberats av kompressen, når vätskan centrum av kompressen och den bortre änden innesluten däri. När den bortre änden exponeras för vätskan upphör den inre totalreflektionen.

Hela patientenheten 12 är tillverkad på ett sätt så att den är så billig som möjligt. Patientenheten är av engångstyp och används endast en gång per behandling. Patientenheten bör vara steriliserad.

Patientenheten 12 är kopplad till övervakningsenheten 16 medelst en kopplingsenhet 12.

Kopplingsenheten behöver inte vara steriliserad, eftersom den befinner sig relativt långt från såret eller blodkärls-accessen. Kopplingsenheten kan användas flera gånger och för olika patienter. Emellertid kan vissa behandlingshem vilja använda samma kopplingsenhet för samma patient, om patienten återvänder för återkommande behandlingar. En hemodialyspatient erhåller normalt dialysbehandling varannan dag, eller tre gånger per vecka. Kopplingsenheten kan användas för flera hundra behandlingar eller mer.

Följaktligen kan kopplingsenheten göras dyrare än patientenheten, som är för engångsbruk.

Kopplingsenheten innefattar huvudsakligen en optisk fiber 51 försedd med en patientkoppling 52 vid sin bortre ände och en övervakningskoppling 53 vid den främre änden, se fig. 1. Längden för den optiska kopplingsfibern 51 kan till exempel vara 2 m, vilket är tillräckligt för förbindelse med en övervakningsenhet 16 anordnad på en dialysmaskin. Om emellertid övervakningsenheten är fäst på patienten, till exempel på patientens arm, kan kopplingsenheten vara mycket kortare, till exempel omkring 200 mm.

I en annan utföringsform är kopplingsenheten integrerad i övervakningsenheten 16 så att kopplingen 52 är anordnad i övervakningsenheten och sträcker sig ut från övervakningsenheten. I denna utföringsform kan den optiska patientfibern vara längre, till exempel omkring 250 mm.

Den optiska kopplingsfibern kan vara upplindad till en bunt 54, som visas i fig. 1. Det är betydelsefullt att den optiska fibern inte böjs alltför skarpt.

Eftersom kopplingsenheten bör användas flera gånger, skall den ha förmåga att motstå normalt förekommande rengöringsmedel på ett sjukhus, såsom alkohol och syror. Den optiska fibern kan vara anordnad inuti ett rör tillverkat av ett plastmaterial, som normalt används i sjukhusmiljö, såsom PVC eller ett elastomermaterial. Rörmaterialet kan vara
5 transparent så att skador på de optiska fibrerna är synliga om synligt ljus används.

Den optiska fibern bör skyddas mot att utsättas för en liten radie, vilket kan ske om fibern kinkar eller böjs skarpt. Således kan kopplingsfibern vara anordnad i en hållare, såsom en spole försedd med en axel eller cylinder med flänsar, såsom beskrivs i samband med fig. 12 nedan.

10 Den främre änden av fibern innefattar en standard-koppling 53 för koppling till en ljussändare och mottagare, såsom förklaras vidare nedan.

Den borte änden av fibern innefattar en patientkoppling 52 anordnad för koppling till den främre änden av den optiska patientfibern 28.

Patientkopplingen 52 visas mer i detalj i fig. 7. Den högra änden av kopplingen 52
15 sett enligt fig. 1 mottager den optiska kopplingsfibern 51, såsom beskrivits ovan, i en cylindrisk öppning 61, som kan ha en diameter på omkring 3,2 mm för att mottaga den optiska kopplingsfibern 62, som kan ha en diameter på 0,8 mm och ett transparent hölje 63 med en yttre diameter på 3,2 mm och en materialtjocklek på omkring 1,1 mm. Den borte änden av den optiska kopplingsfibern sträcker sig genom ett smalt hål 65 med en diameter på
20 0,8 mm, vilket är lika stort som kärnan för den optiska kopplingsfibern 66. Den borte änden 67 av den optiska kopplingsfibern 51 skjuter ut ett fåtal tiondels millimeter ut ur hålet 65, såsom visas i fig. 7. Den optiska fibern och det transparenta höljet är alla fastgjorda inuti öppningarna 61 och 65, till exempel med ett adhesiv.

Kärnan för den optiska kopplingsfibern 66 är inte försedd med något hölje förutom
25 det transparenta flexibla höljet 63. Om således den optiska fibern böjes med en liten radie, så att ljus läcker ut ur fibern, kommer sådant ljus att vara synligt genom höljet 63. Om ljuset är rött, såsom i en utföringsform, kommer en sådan böj att vara synlig eftersom fibern glöder med ett rött ljus vid en sådan position.

Patientkopplingen 52 är allmänt cylindrisk och innefattar till vänster, sett enligt fig.
30 7, en konisk ingångsöppning 71 för införing av den främre änden av den optiska patientfibern. Denna öppning är allmänt konisk så att den optiska patientfibern kan införas lätt i ingångsöppningen.

En cylindrisk urtagning 72 är förbunden med ingången, så att den optiska patientfibern kan införas i den cylindriska öppningen via ingångsöppningen 71. Den
35 cylindriska urtagningen 72 har en diameter, som är något större än den inre diametern för den optiska patientfibern, såsom 2,3 mm. Således kan den optiska patientfibern införas genom ingången och in i den cylindriska öppningen. Därmed kommer den främre änden av den optiska patientfibern att vara anordnad i linje med och i kontakt med den borte änden av den

optiska kopplingsfibern, som skjuter ut ur det smala hålet 65. På detta sättet kan ljus överföras mellan de optiska fibrerna.

Det är betydelsefullt att den optiska patientfibern är anordnad i linje med den optiska kopplingsfibern, annars kan överföringen av ljus försämrats. Således har den cylindriska urtagningen 72 en längd, som är anpassad för att tillförsäkra att en eventuell felinriktning mellan de optiska fibrerna är så liten som möjligt. En lämplig längd är omkring 10 mm.

Intill övergången mellan ingångsöppningen 71 och den cylindriska urtagningen 72 finns det anordnad ett fjäderelement 73, som visas i perspektiv i fig. 8. Fjäderelementet innefattar ett radialparti 74, som sträcker sig över den cylindriska urtagningen 72 och delvis täcker denna urtagning 72. Radialpartiet 74 innefattar ett hål 75, som är något större än den yttre diametern för den optiska patientfibern. Fjäderelementet 73 innefattar vidare ett funktionsparti 77, som sträcker sig utmed den yttre sidan av kopplingen såsom visas i fig. 7. Vid förbindelsen mellan radialpartiet 74 och funktionspartiet 77 finns en böjning över något mer än 90° så att det bildas ett avstånd 76 mellan fjädern och kopplingen. Vid tryck på böjningen förflyttas radialpartiet 74 i den radiella riktningen mot fjäderverkan av fjäderelementet. Under sådan rörelse kommer hålet 75 i radialpartiet 73 till överensstämmelse med den cylindriska urtagningen 72 i kopplingen, varvid en optisk patientfiber kan införas i den cylindriska urtagningen 72 såsom beskrivits ovan. När trycket på böjningen hos fjädern avlägsnas kommer sidorna på hålet 75 att utöva ett tryck på sidoytorna på den optiska patientfibern, och därigenom kvarhålla den optiska fibern i kopplingen.

Fjädern 73 och hålet 75 är dimensionerade så att det erfordras en specifik kraft för att utdraga den optiska patientfibern. Denna kraft dimensioneras så att utdragningskraften är mindre än den kraft som erfordras för att avlägsna plåstret från patientens skinn genom att dra i patientfibern. Adhesivet för plåstret kan vara dimensionerat så att en kraft av omkring 30 Newton erfordras för att avlägsna plåstret. I detta fallet är den kraft som erfordras för att utdraga den optiska patientfibern från kopplingen mindre än 30 N, till exempel omkring 25 N. Å andra sidan bör den kraft som erfordras för att utdraga fibern från kopplingen vara tillräckligt stor för att förhindra oavsiktlig utdragning av fibern. En sådan säker kraft kan vara omkring 10 N eller större. I andra tillämpningar, kan en minimum säker kraft för att utdraga fibern vara till exempel 20 N.

Genom denna åtgärd tillförsäkras att kopplingen frigör den optiska patientfibern innan plåstret avlägsnas från patienten, om en stor kraft verkar på den optiska kopplingsfibern. Om detta händer är det lättare att återfästa den optiska fibern till kopplingen än att omplacera plåstret på patientens skinn.

Om den optiska fibern utdrages från kopplingen resulterar denna händelse i det faktum att det reflekterade ljuset från patientfiberns bortre ände upphör. Således aktiveras ett larm och den optiska fibern kan omplaceras i kopplingen. Om emellertid plåstret avlägsnas från sin position utan utdragning av den optiska fibern är detta faktum inte lätt detekterat.

Således är egenskapen att den optiska fibern utdrages från kopplingen innan plåstret förflyttas en betydelsefull säkerhetsegenskap.

Kraften från fjädern verkar på den optiska patientfibern i den radiella riktningen. Genom denna verkan trycks den optiska fibern mot sidoytan av den cylindriska urtagningen
5 72. Genom denna verkan blir den optiska patientfibern anordnad mer i linje med den optiska kopplingsfibern.

Fig. 8 är en perspektivvy av fjäderelementet 73.

Fig. 9 är en tvärsnittsvy av en alternativ kopplingsenhet 80. Kopplingsenheten 80 är huvudsakligen liknande kopplingsenheten visad i fig. 7. Emellertid är kopplingsenheten 80
10 försedd med ett andra fjäderelement 83 anordnat motbeläget mot den första fjäderelementet 73. Således kan de två fjäderelementen manövreras samtidigt med en enda hand hos användaren. Genom att anordna två fjäderelement ökar säkerheten. Dessutom tillförsäkras att den optiska patientfibern blir lämpligt införd i den cylindriska öppningen eftersom om den optiska patientfibern inte skjutes tillräckligt långt in i öppningen kommer det andra
15 fjäderelementet 83 att fjädra tillbaka till sin ursprungliga position.

Dessutom kan det vara anordnat ett inspektionshål 85 som sträcker sig från punkten för kontakt mellan den optiska patientfibern och den optiska kopplingsfibern. Om det är otillräcklig kontakt kommer det att finnas ett läckage av ljus som är synligt genom hålet 85 såsom ett rött ljus, om rött ljus används i den optiska fibern. Istället för eller förutom hålet 85
20 kan det finnas anordnat ljusledare som leder ljuset ut till kopplingens yttre, till exempel vid flera positioner.

Dessutom kan övervakningsanordningen vara anordnad att testa kopplingen och indikera en felfunktion om den mängd av ljus som returneras till fotodetektorn är mindre än förväntat. Om funktionen är normal avkänns till exempel omkring 90% av det avgivna ljuset
25 av detektorn, varvid ljus förloras under transmissionen genom de optiska fibrerna, i kopplingarna och vid den borte änden. Om den borte änden exponeras för blod eller en vätska, minskar detektorns signal till omkring 25% till 40% av det avgivna ljuset under en relativt kort tid på omkring mindre än 1-2 sekunder. Om detektorn långsamt exponeras för vätska, såsom svett, kommer signalnivån vid detektorn att kontinuerligt minska över en
30 relativt lång tid, såsom en minskning på omkring 10% eller mindre över 10 sekunder. Om den optiska patientfibern utdrages, kommer signalen vid detektorn att minska till omkring 10% eller även lägre. Således kan detektorn differentiera mellan sådana tillstånd.

Om den borte änden av den optiska patientfibern exponeras för blod, kommer det ljus som returneras till detektorn att huvudsakligen vara ljus som passerat ut i blodet och
35 belyser blodet. En del av det röda ljus, som returneras eller sprids av blodet, inkommer i den optiska patientfibern och sänds tillbaka till detektorn.

Om den optiska patientfibern utdrages från kopplingen kommer huvudsakligen inget ljus att returneras till detektorn.

Fig. 10 visar en ytterligare utföringsform av kopplingen visad i fig. 7. Den optiska kopplingsfibern 51 är kortare och sträcker sig endast delvis genom hålet 65 så att den borte änden av den optiska fibern slutar vid 87 såsom visas i fig. 9. Änden av det smala hålet 65 som vetter mot den optiska patientfibern är avfasad såsom visas vid 88, så att en konisk ingångsöppning till det smala hålet 65 uppnås. Den optiska patientfibern är försedd med en främre ände i vilken höljet 42 är avskalat och en del av kärnan av den optiska fibern är exponerad. Kärnan av den optiska patientfibern sträcker sig in i hålet 65 till anliggning mot den borte änden av den optiska kopplingsfibern. I andra avseenden är funktionen huvudsakligen densamma som i utföringsformen beskriven under hänvisning till fig. 7.

10 Fig. 11 är en tvärsnittsvy av en annan utföringsform i vilken den utdragande kraften utövas av ett element.....

Fig. 12 är en perspektivvy av den optiska kopplingsfibern 41, som är försedd med en patientkoppling 42 och en övervakningskoppling 43. Endast ett varv visas i fig. 12, men det kan finnas flera varv, såsom visas i fig. 1, beroende på längden av den optiska fibern 51.

15 Fig. 13 är en perspektivvy av en spole 90 för att innehålla den optiska fibern 51 under transport och lagring, mellan användningar av densamma. Fig. 14 är en tvärsnittsvy av spolen 80. Såsom visas innefattar spolen ett centralt parti 91, som är cirkulärt eller ovalt. Den inre väggen av det centrala partiet 90 kan vara lätt kurvad såsom visas i fig. 14.

20 Två flänsar 82 och 83 är fästa vid varje ände av det centrala partiet. Flänsarna är lutade mot varandra och bildar tillsammans med det centrala partiet ett triangulärt utrymme, inuti vilket den optiska kopplingsfibern kan vara anordnad. Flänsarna är elastiska så att de kan avlägsnas från varandra och öppna det triangulära utrymmet för införing och uttagning av den optiska fibern. Väggarna hos flänsarna 92 och 93 kan vara förstärkta med fjädrar tillverkade av ståltråd och med samma form som tvärsnittet och kan vara anordnade med lämpliga avstånd utmed spolens periferi.

25 Det centrala partiet är anordnat komplementärt med en övervakningsanordning 16 visad i fig. 15. Övervakningsanordningen är visad i en sprängvy för att visa den inre enheterna hos övervakningsanordningen.

30 Den yttre formen av övervakningsanordningen passar tätt i det centrala partiet 91. På grund av den lätt krökta inre ytan av det centrala partiet 91 som visas i fig. 14, kvarhålls det centrala partiet 91 på övervakningsanordningen.

35 Övervakningsanordningen innefattar elektroniska kretsar 94 anordnade för att utföra de ovan beskrivna övervakningsfunktionerna. De exakta arrangemangen av de elektroniska kretsarna är inte kritiska, men måste uppfylla kraven på säker funktion som erfordras för medicinska anordningar som används i sjukhus eller hemvård. Övervakningsanordningen innefattar en optisk modul, försedd med en hon-koppling 95, en ljuskälla och en fotodetektor. Den optiska modulen kan till exempel vara en optisk enhet av typen LD655 tillverkad av

OECA, Tyskland, och innefattar en 655 nm laserdiod and a PIN-fotodiod av kisel. Bägge enheterna är kopplade till en ST-port för POF under användning av en dielektrisk stråldelare.

Övervakningsenheten innefattar vidare ett batteri 96, en mikroprocessor (ej visad) och flera lysdioder LED och flera brytare. En piezo-elektrisk summer (ej visad) åstadkommer ett hörbart larm. Dessutom kan ett piezo-elektriskt horn och en drivkrets (ej visad) vara anordnad för att avge kraftigt ljud i en kritisk situation, liknande en brandlarm-signal.

Vid mitten av övervakningsanordningen finns det anordnat en startknapp 97 och vid bottensidan av övervakningsmodulen finns det anordnat flera elektriska kopplingar för koppling till sjukhusets övervakningssystem eller annat yttre larm-system eller andra medicinska anordningar.

Övervakningsanordningen är anordnad att avge en ljusstråle via laserdioden till den optiska kopplingsfibern 51, som är kopplad till hon-kopplingen 95. Ljuset transmitteras vidare från den optiska kopplingsfibern 51 till den optiska patientfibern 31 via patientkopplingen 52. Ljuset når den borte änden av den optiska patientfibern och utsätts normalt för inre totalreflektion vid ytorna av den borte änden. Ljuset passerar tillbaka utmed den optiska patientfibern och till den optiska kopplingsfibern och når slutligen fotodetektorn.

Om den borte änden av den optiska patientfibern inte är täckt av en vätska, kommer nästan allt av det avgivna ljuset att reflekteras tillbaka till fotodioden. Endast en liten del förloras på grund av transmissionsförluster och i de två kopplingarna. Normalt kommer mer än 90% av det avgivna ljuset att reflekteras tillbaka till fotodetektorn.

Å andra sidan, om den borte änden är täckt av blod, kommer ljuset att inte reflekteras av de koniska ytorna och endast en liten del av det avgivna ljuset kommer att returneras till fotodetektorn. Det är huvudsakligen ljus som har spritts och omriktats av blodet tillbaka in i den optiska fibern, som returneras. Det finns också ett läckage i kopplingarna.

Genom att övervaka mängden av ljus som mottages av fotodioden, kan närvaron av blod vid plåstret övervakas. Anordningen är mycket känslig, eftersom en stor minskning sker av det ljus som mottages av fotodetektorn när den borte änden täcks av blod.

Till exempel minskar det returnerade ljuset till mindre än 50% när blod avkänns.

Kompressen kan också absorbera vatten, såsom svett. Vatten har huvudsakligen samma inverkan på de optiska egenskaperna för den borte änden. Om således kompressen blötas av svett eller om vatten spills på kompressen, kan ett falsklarm avges. Detta problem kan emellertid lösas av de elektroniska kretsarna och mjukvara i övervakningsanordningen. Normalt ökar närvaron av svett mycket långsamt. Således är en långsam minskning i det returnerade ljuset en indikation på det faktum att svett kan störa övervakningsfunktionen. I en sådan situation kan övervakningsanordningen avge en indikation att kompressen borde utbytas.

Om signalen minskar långsamt är det en indikation på en situation som inte borde förorsaka ett blodlarm. Således alstras en blodlarmsignal endast om minskningen i returnerat

ljus är plötslig. Till exempel kan en minskning av returnerat ljus med mer än 50% under mindre än 3 sekunder resultera i ett larm.

I andra utföringsformer kan kopplingsenheten och övervakningsenheten bilda en enda enhet genom att låta den optiska kopplingsfibern vara direkt kopplad till

5 övervakningsenheten utan en övervakningskoppling 53 eller utan en kopplingsenhet 14.

Spolen behövs inte i vissa tillämpningar, men den optiska fibern kan vara tillräckligt kort, såsom visas i fig. 12 för att inte behöva lindas upp eller kan vara upplindad på utsidan av övervakningsenheten.

10 Patientenheten av engångstyp kan tillverkas mycket billigt eftersom den optiska patientfibern inte behöver någon dyr bearbetning eller behandling. Det är endast erforderligt att forma den borte änden till en konisk yta och att skära den främre änden till huvudsakligen 90°. Ytan för den exponerade fiberkärnan kan erfordra någon form av bearbetning så att eventuella oregelbundenheter på grund av bearbetningen avlägsnas, såsom polering. Ofta kan skärningen och poleringen ske i ett och samma steg med en skärskiva. Om skärfunktionen

15 utföres med en laser behöver ytorna normalt inte någon efterbehandling.

Längden för den optiska patientfibern skall vara så liten som möjligt, men så att den främre änden är tillräckligt långt borta från det område som skall hållas sterilt. En sådan längd kan vara omkring 100 mm.

20 Det ljus som används i den ovan beskrivna utföringsformen kan vara rött ljus av en våglängd på omkring 630 till 690 nm. Många kommersiella laserdioder tillverkas av många tillverkare och sådana laserdioder kan erhållas till ett lågt pris. Även fotodetektorer är billiga för ljus i detta våglängdsområde. Infraljus kan användas som ett alternativ.

I kraven utesluter inte uttrycket ”innefattar/innefattande” förekomsten av andra element eller steg. Vidare kan ett flertal anordningar, element eller metodsteg utföras av till

25 exempel en enda enhet, även om de anges individuellt. Dessutom, även om individuella särdrag kan vara innefattade i olika krav eller utföringsformer, kan dessa möjligen med fördel kombineras, och innefattandet i olika krav innebär inte att en kombination av olika särdrag inte är möjlig och/eller fördelaktig. Vidare utesluter inte en hänvisning i singular till ett flertal. Uttrycken ”en”, ”ett”, ”första”, ”andra” etc. utesluter inte ett flertal. Hänvisningsbeteckningar

30 i kraven är införda endast som ett förklarande exempel och skall inte tolkas såsom begränsande omfånget för kraven på något sätt.

Även om uppfinningen har beskrivits ovan med hänvisning till specifika utföringsformer och experiment, är den inte begränsad till den specifika form som återgivits. Snarare är uppfinningen endast begränsad av de bifogade kraven och andra utföringsformer

35 än de som angivits ovan är likafullt möjliga inom ramen för de vidhäftade kraven.

PATENTKRAV

1. En anordning för övervakning av en skinnyta avseende läckage av blod vid en övervakningsposition, till exempel ett sår eller en anslutning till ett blodkärl, innefattande en patientenhet (12), en kopplingsenhet (14) och en övervakningsenhet (16), varvid:

patientenheten (12) innefattar ett plåster (21), som har ett adhesivlager (24) avsett att fästas vid skinnytan intill övervakningspositionen, varvid adhesivet är anordnat att fästa plåstret vid skinnet så att en förutbestämd avlägsningskraft erfordras för att avlägsna plåstret från skinnytan;

patientenheten vidare innefattar en optisk patientfiber med en exponerad borte ände (33) anordnad vid plåstret och med en främre ände för koppling till kopplingsenheten;

kopplingsenheten innefattar en optisk kopplingsfiber, vars borte ände innefattar en kopplingsanordning med en öppning, som passerar genom kopplingen från ena änden till den andra, varvid den optiska kopplingsfibern är anordnad i en ände av öppningen och den optiska patientfibern är införbar i den andra änden av öppningen för att vara anordnad med den främre änden av den optiska patientfibern i kontakt med och inriktad med den borte änden av den optiska kopplingsfibern,

kännetecknad av att

kopplingen innefattar en anordning för att utöva en kraft på den optiska patientfibern vid en sidoyta därav för att förhindra utdragning av den optiska patientfibern tills en förutbestämd utdragningskraft utövas på den optiska patientfibern, varvid den förutbestämda utdragningskraften är mindre än nämnda avlägsningskraft, såsom mindre än 30 N eller mindre än 25 N.

2. Anordning enligt krav 1, varvid nämnda utövade kraft av anordningen är tillräckligt stor för att kvarhålla den optiska patientfibern i kopplingen, varvid en utdragande kraft som är större än 10 N, såsom större än 20 N erfordras för utdragning av den optiska patientfibern.

3. Anordning enligt krav 1, varvid den främre änden av nämnda optiska patientfiber är formad genom att den optiska fibern inklusive sitt hölje är skuren till en huvudsakligen rät vinkel och varvid den främre änden av den optiska fibern är polerad, till exempel under skäroperationen.

4. Anordning enligt något av de föregående kraven, varvid den borte änden av den optiska patientfibern är anordnad för att reflektera tillbaka ljus som passerar utmed den optiska fibern genom inre totalreflektion när den borte änden av den optiska patientfibern är omgiven av luft.

5. Anordningen enligt krav 4, varvid den borte änden av den optiska patientfibern är konisk, stympat konformad eller halvsfärisk.

5 6. Anordningen enligt något av föregående krav, varvid kopplingen innefattar en cylindrisk öppning för att mottaga den främre änden av den optiska patientfibern, varvid nämnda cylindriska öppning har en diameter, som är lika med eller något större än den yttre diametern för den optiska patientfibern.

10 7. Anordningen enligt krav 6, varvid ett radiellt fjäderelement (73) är anordnat så att det normalt täcker en ingång till nämnda cylindriska öppning, varvid fjäderelementet vidare innefattar ett hål (75), som kan förflyttas till överensstämmelse med nämnda cylindriska öppning mot en fjäderverkan av nämnda fjäderelement, varigenom tillåtes införing av den optiska patientfibern och vilket hål (75) utövar en kraft på den optiska patientfibern vid
15 frigöring.

8. Anordningen enligt krav 7, vidare innefattande ett andra fjäderelement (83) anordnat inuti den cylindriska öppningen, till exempel sträckande sig i den motsatta riktningen jämfört med det första fjäderelementet.

20

9. Anordningen enligt något av föregående krav, vidare innefattande ett sidohål (85) anordnat mellan sidoytorna för kopplingen och kopplingspunkten mellan den optiska patientfibern och den optiska kopplingsfibern, för visuell inspektion av kopplingspunkten.

25

10. Anordningen enligt något av föregående krav, varvid kopplingsenheten (14) är integrerad i övervakningsenheten (16).

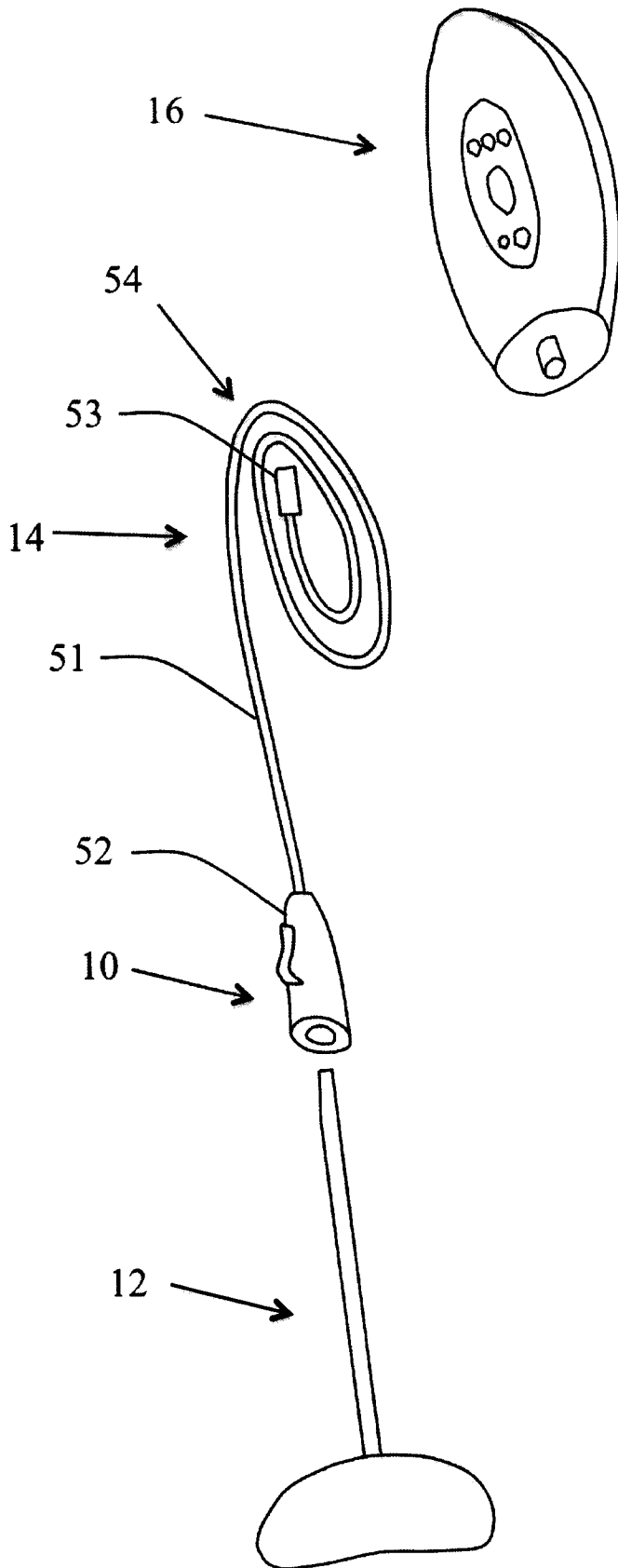


Fig. 1

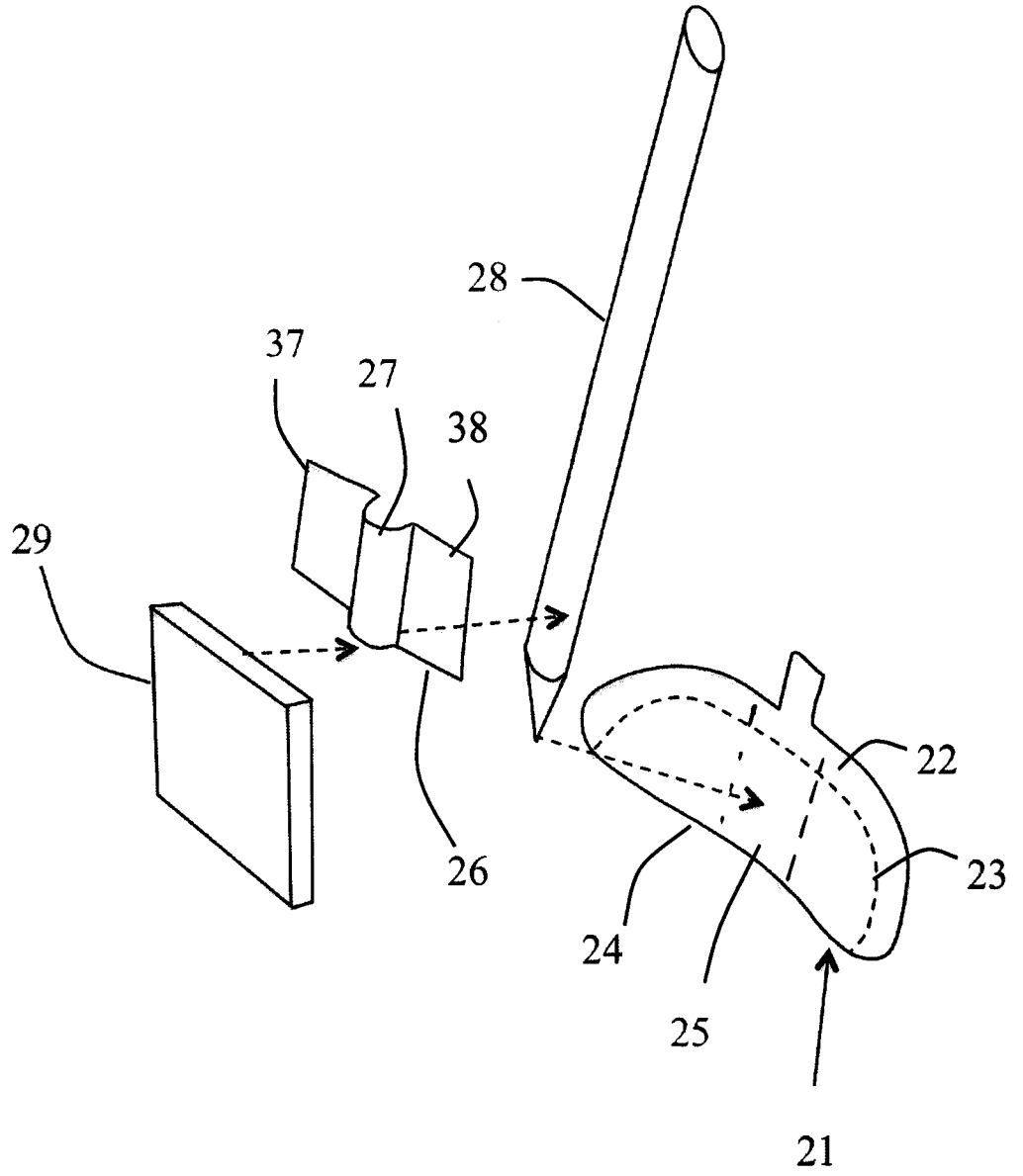


Fig. 2

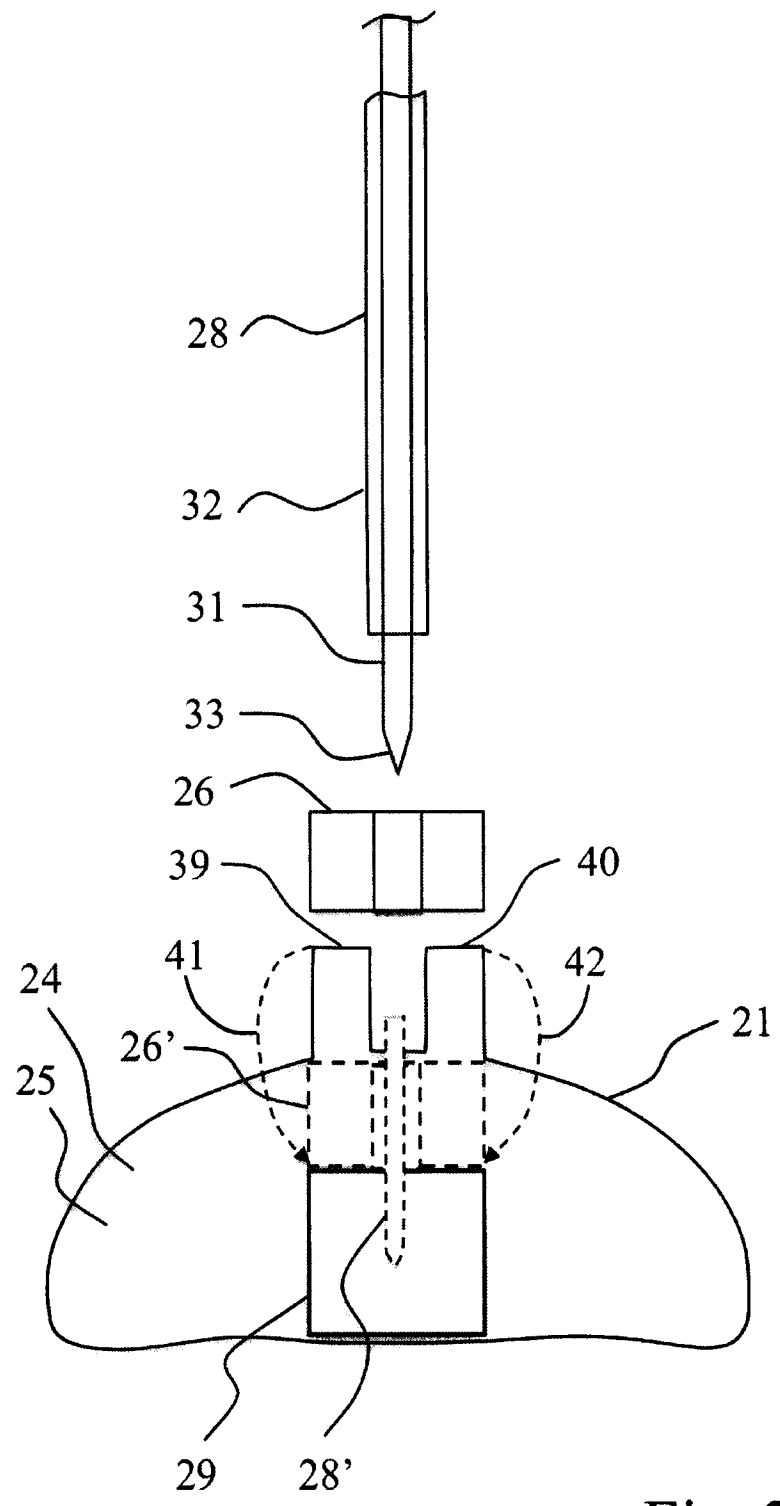


Fig. 3

Fig. 7

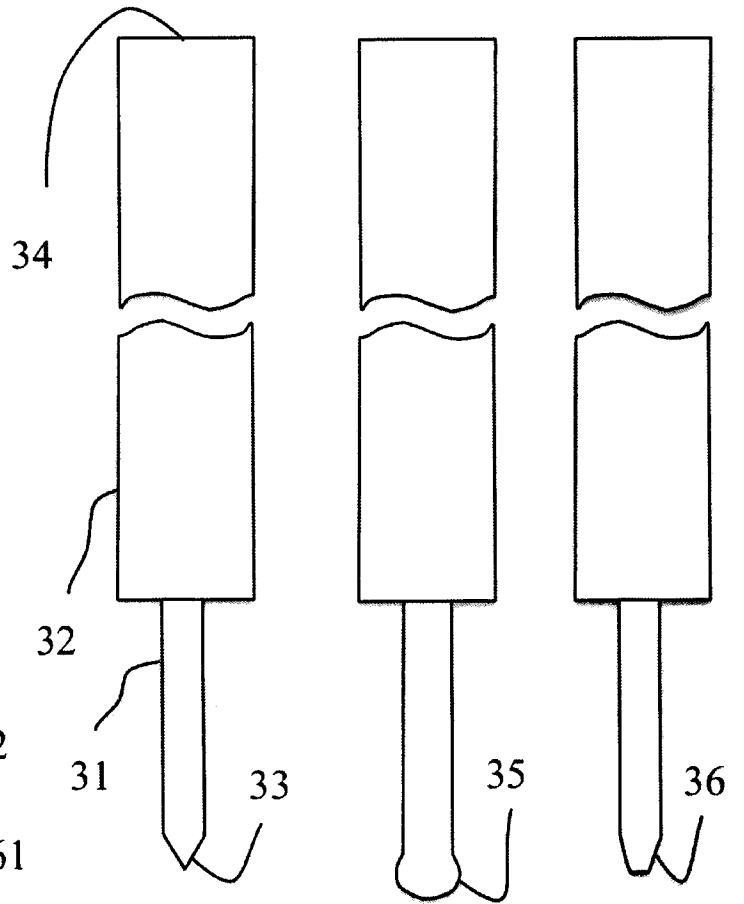
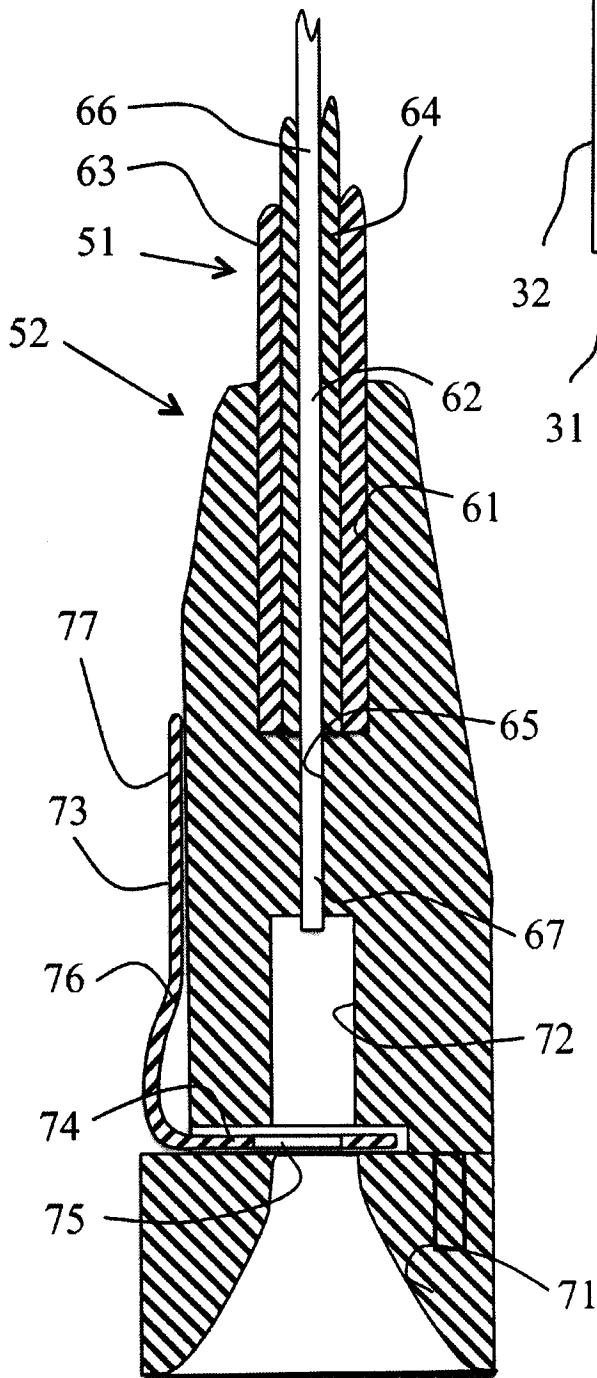


Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

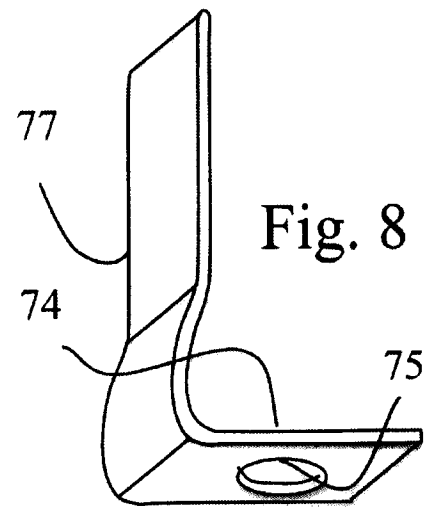
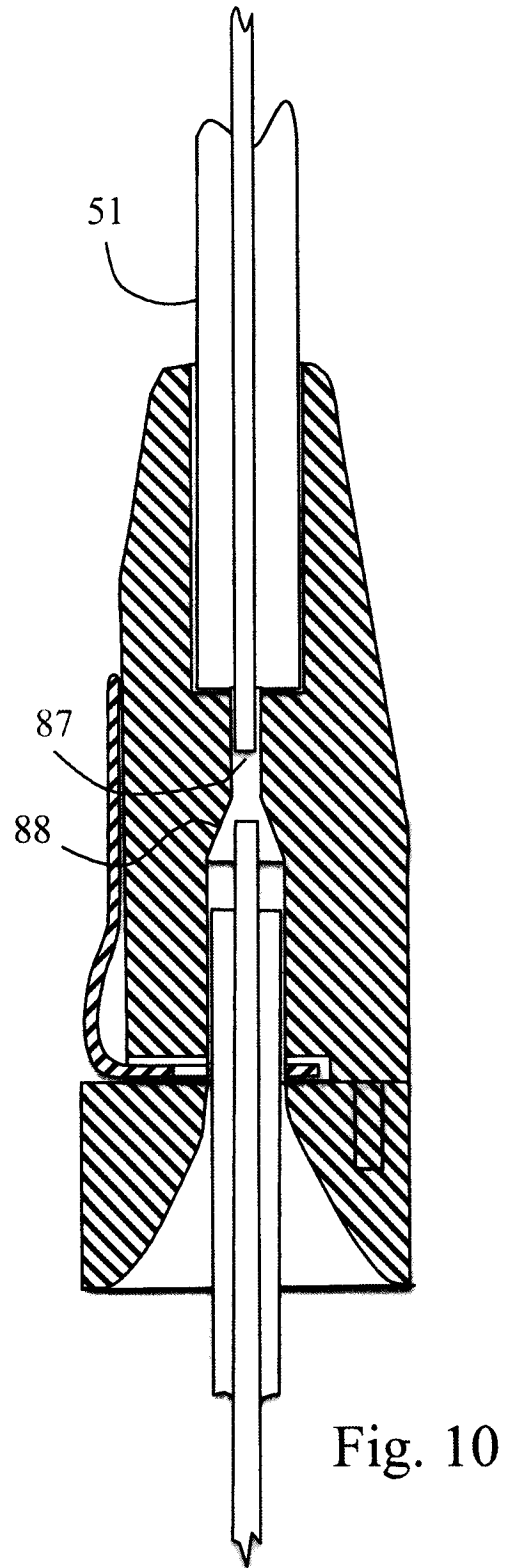
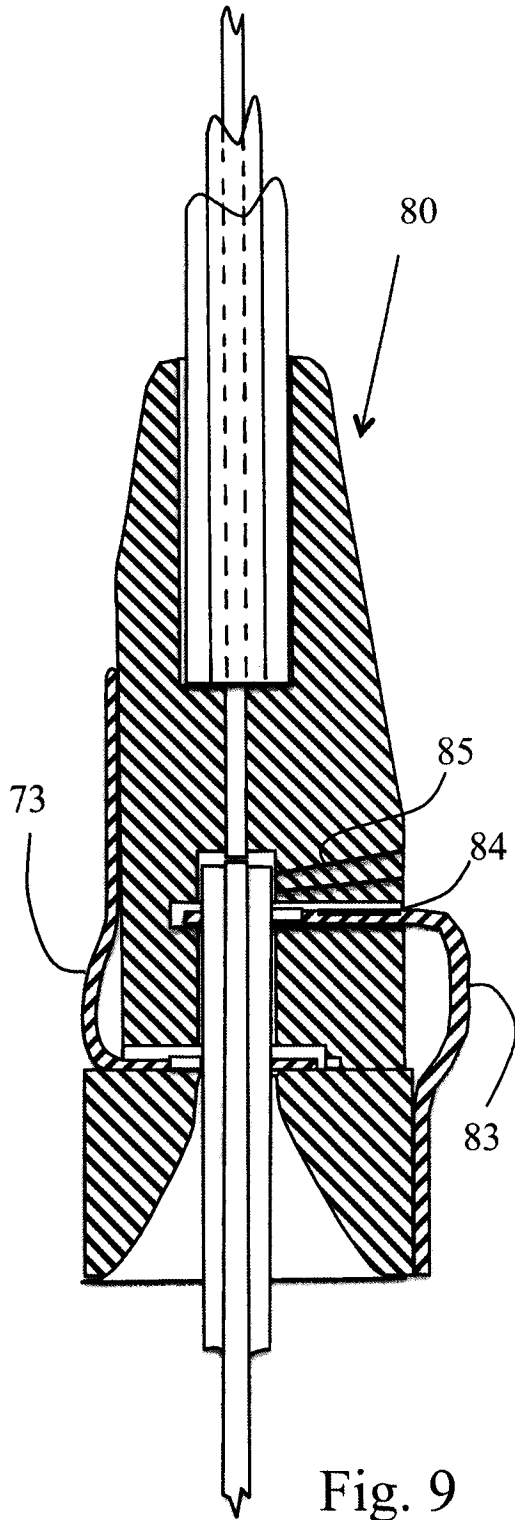


Fig. 8



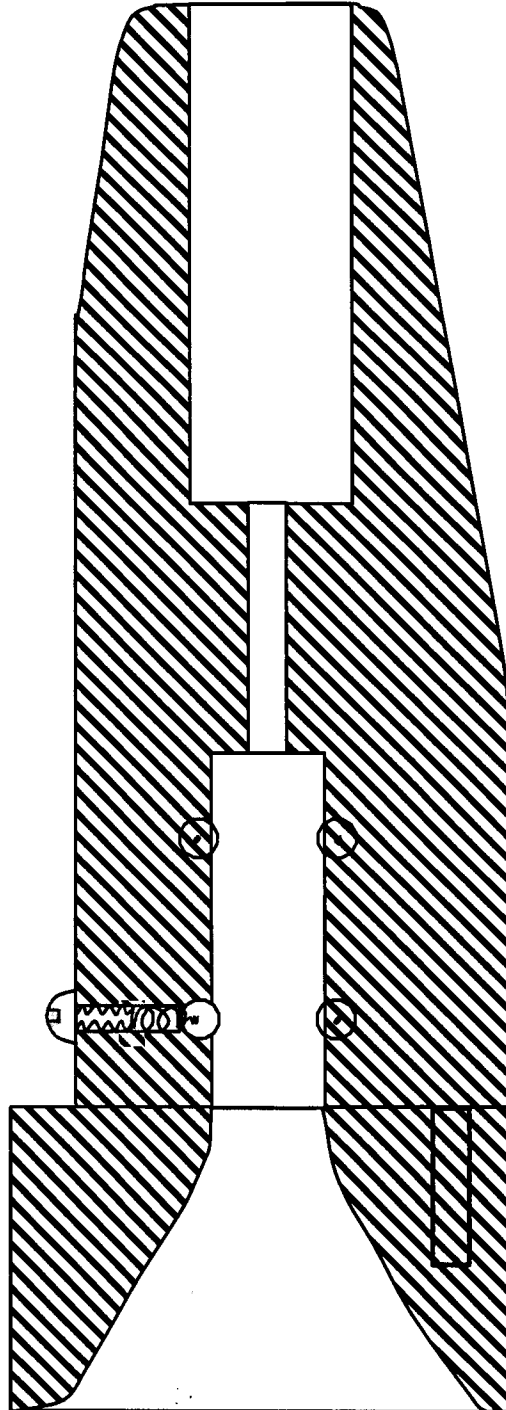


Fig. 11

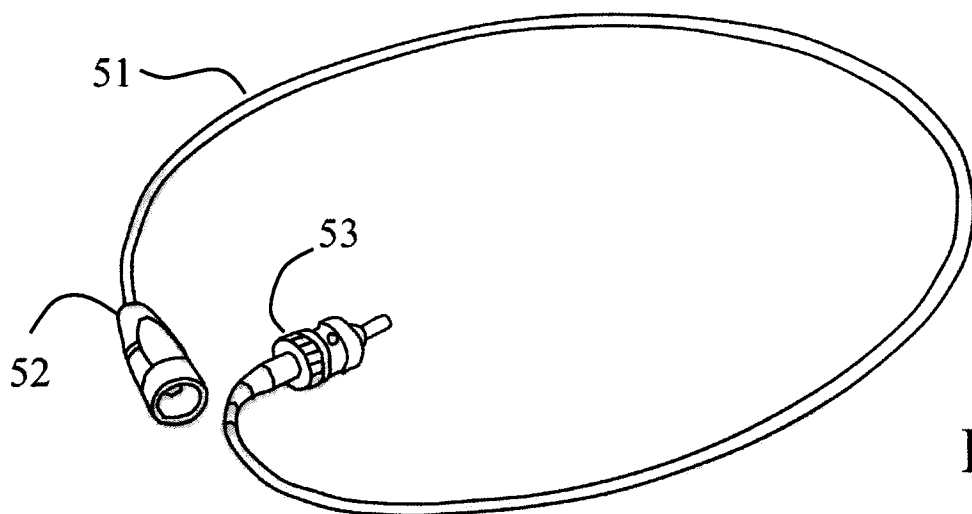


Fig. 12

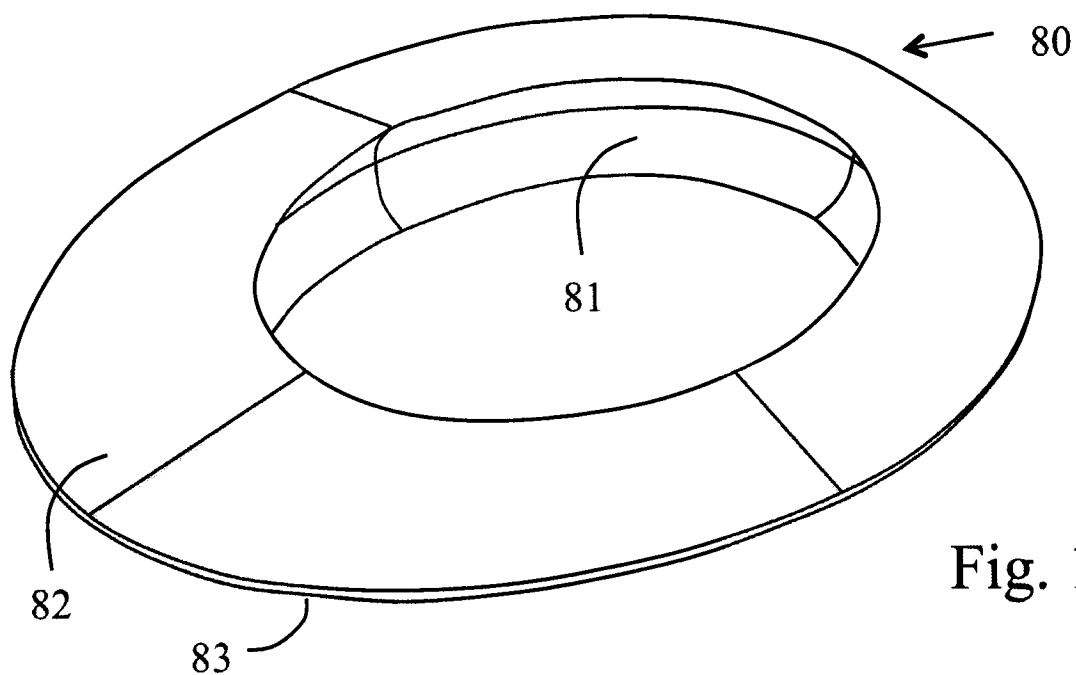


Fig. 13

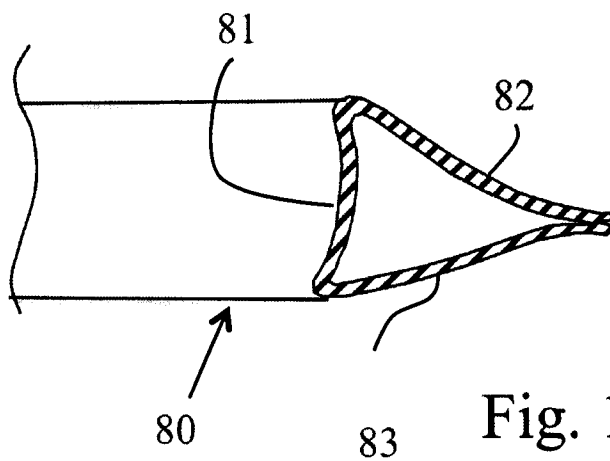


Fig. 14

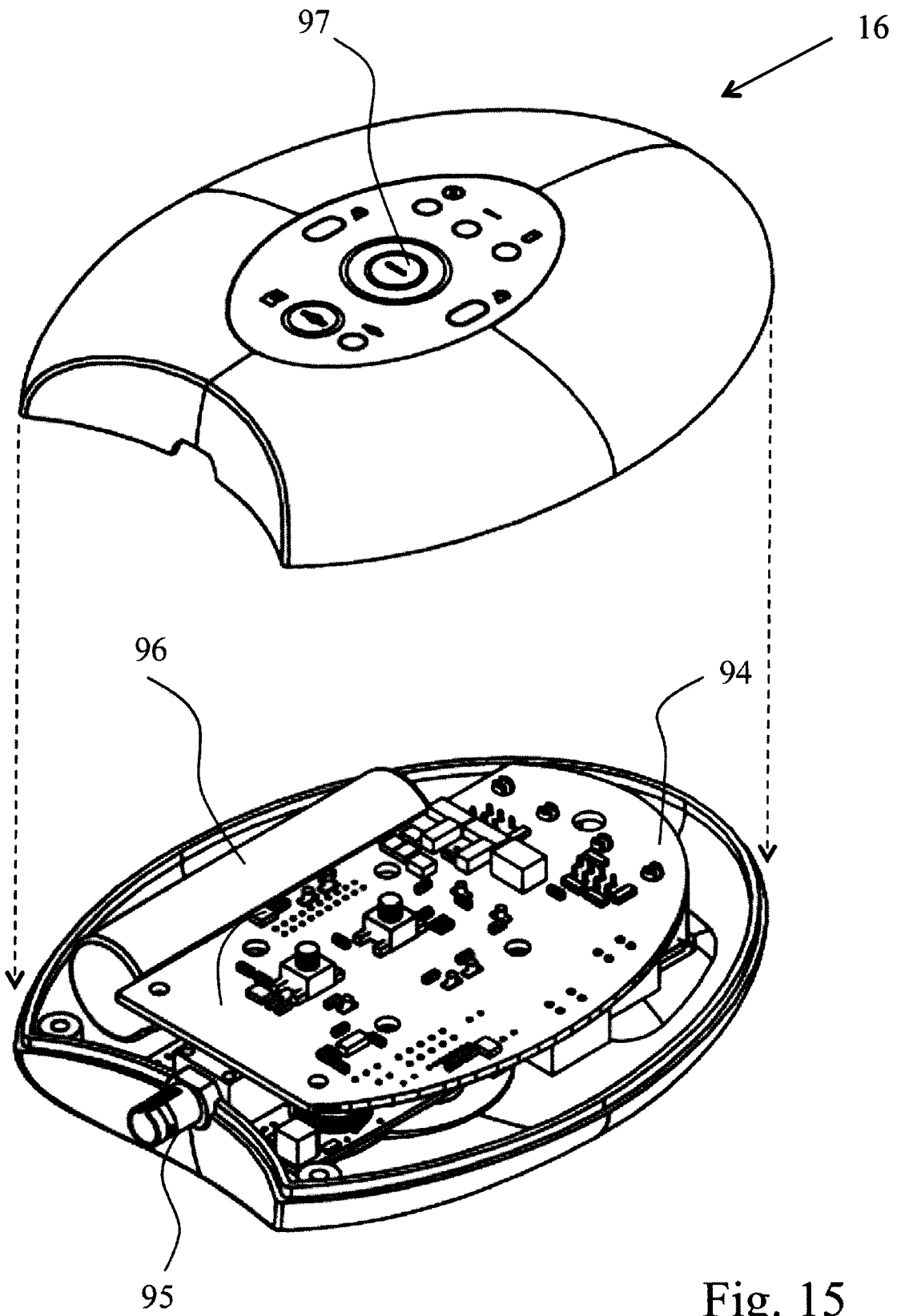


Fig. 15