

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480023122.7

[51] Int. Cl.

A61B 5/00 (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)
B01D 11/00 (2006.01)
C02F 1/00 (2006.01)

[43] 公开日 2006年9月20日

[11] 公开号 CN 1835710A

[22] 申请日 2004.7.14

[21] 申请号 200480023122.7

[30] 优先权

[32] 2003.8.13 [33] US [31] 10/640,371

[86] 国际申请 PCT/US2004/022403 2004.7.14

[87] 国际公布 WO2005/019416 英 2005.3.3

[85] 进入国家阶段日期 2006.2.13

[71] 申请人 摩尔家族信托

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 布拉德利·乔恩·摩尔

[74] 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理有限公司
代理人 余 滕 方 挺

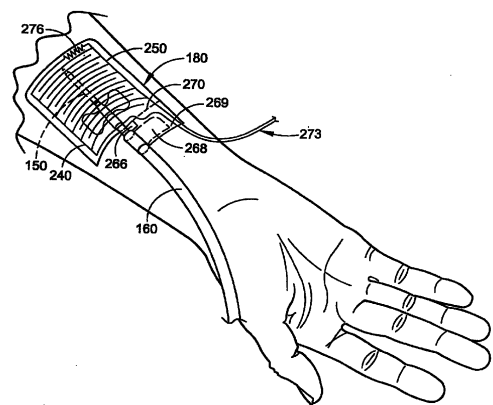
权利要求书 4 页 说明书 24 页 附图 5 页

[54] 发明名称

用于监测体液流失以及医疗器械从体内移出的方法和装置

[57] 摘要

一种在向医务人员报警告知发生了问题的方法，包括：在血液透析的过程当中为处于进入位置的瘘管针提供有源的故障 - 安全位置传感器；以及在至少发生下面所述情况的过程当中利用所述有源的故障 - 安全位置传感器自动地向医务人员报警告知血液透析的过程中发生了问题：所述有源的故障 - 安全位置传感器出现故障；所述有源的故障 - 安全位置传感器的供电不足；所述瘘管针从所述进入位置部分移出；以及所述瘘管针从所述进入位置完全移出。



1. 一种血液透析位置传感器，其可附着到血液导管和瘻管针二者至少其一，并用于报警告知医务人员：从所述瘻管针进入患者身体的进入位置发生了血液泄漏、以及所述瘻管针从所述进入位置移出，所述血液透析位置传感器包括：

基膜层，由在医用上不会引起排斥的材料制成，并包括上侧、可粘附到患者皮肤的下侧、以及设置在所述基膜层中以允许血液和蒸汽从中通过的一个或多个孔；

10 第二膜层，包括上侧、下侧、以及设置在所述第二膜层中以允许血液和蒸汽从中通过的一个或多个孔；

第三膜层，包括上侧和下侧；

电连接，适于与分析电路电耦合，并包括：

15 第一传感阵列，设置在所述基膜层的上侧和所述第二膜层的下侧之间；

第二传感阵列，设置在所述第二膜层的上侧和所述第三膜层的下侧之间，并与所述第一传感阵列电阻性连接；

断开机构，可附着到所述血液导管和所述瘻管针二者至少其一，并且在所述瘻管针从所述进入位置移出时断开所述电连接；

20 其中，在所述传感器阵列中的至少一个与血液接触、或所述断开机构将所述电连接断开时，通过所述电连接发送的电信号发生改变，从而使所述分析电路启动报警以通知医务人员所述瘻管针部分或完全从所述进入位置移出。

25 2. 如权利要求 1 所述的血液透析位置传感器，其中，所述断开机构包括可附着到所述血液导管和瘻管针二者至少其一的粘性片，以及沿着所述膜层的穿孔，从而当所述瘻管针移出时，所述移除机构沿着所述穿孔与所述位置传感器分离，从而使所述电连接断开。

30 3. 如权利要求 1 或 2 所述的血液透析位置传感器，其中，所述电连

接包括在所述进入位置绕患者的肢体缠绕的导线。

4. 一种在血液透析的过程当中向医务人员进行报警告知瘻管针从其进入患者身体的进入位置部分或完全移出的方法，包括：

5 提供位置传感器，所述位置传感器包括：基膜层，所述基膜层由在医用上不会引起排斥的材料制成，并包括在所述进入位置可粘附到患者皮肤的下侧、以及设置在所述基膜层中以允许血液和蒸汽从中通过的一个或多个孔；上膜层；电连接，包括设置在所述基膜层和所述上膜层之间一个或多个电阻性连接的传感阵列；以及断开机构，可附着到所述血液导管和所述瘻管针二者至少其一，并且在所述瘻管针从所述进入位置移出时断开所述电连接；

提供与所述电连接电通信的分析电路；

从所述分析电路将信号发送到所述位置传感器，并利用所述分析电路从所述位置传感器接收所述信号，所述信号传输通过所述电连接的一个或多个电阻性连接的传感器阵列；

所述瘻管针部分地从所述进入位置移出将使得所述一个或多个电阻性连接的传感器阵列与血液接触，并使从所述分析电路发送的信号发生改变；

所述瘻管针完全从所述进入位置移出将使得所述断开机构断开所述电连接，并使从所述分析电路发送的信号发生改变；

通过所述分析电路确定所述发生改变的信号是否超出了预定的范围；

如果所述发生改变的信号超出了预定的范围，则通过所述分析电路启动报警。

25

5. 如权利要求 4 所述的方法，其中，所述断开机构包括可附着到所述血液导管和所述瘻管针二者至少其一的粘性片，以及沿着所述膜层的穿孔，以及

用所述断开机构断开所述电连接包括：由所述血液导管和所述瘻管针二者至少其一拉动所述粘性片来断开所述电路连接，以及将所述移除

机构沿着所述穿孔与所述位置传感器分离，从而断开所述电连接。

6. 如权利要求 4 或 5 所述的方法，其中，所述位置传感器还包括第一膜层，所述第一膜层具有设置在其中以使血液和蒸汽从中通过的一个或多个孔；并且所述一个或多个电阻性连接的传感器阵列包括设置在所述基膜层和所述第一膜层之间的第一传感阵列，以及设置在所述第一膜层和所述上膜层之间的第二传感阵列。

7. 如权利要求 4 到 6 中任意一项所述的方法，还包括如果发生误报警，则重新设置所述位置传感器。

8. 一种在向医务人员报警告知发生了问题的方法，包括：

在血液透析的过程当中为处于进入位置的瘻管针提供有源的故障-安全位置传感器；

15 在至少发生下面所述情况的过程当中利用所述有源的故障-安全位置传感器自动地向医务人员报警告知血液透析的过程中发生了问题：所述有源的故障-安全位置传感器出现故障；所述有源的故障-安全位置传感器的供电不足；所述瘻管针从所述进入位置部分移出；以及所述瘻管针从所述进入位置完全移出。

20

9. 如权利要求 8 所述的方法，其中，所述有源的故障-安全位置传感器包括：有源电路和附着到所述血液导管和所述瘻管针二者至少其一的断开机构，所述断开机构在针完全移出时断开所述有源的故障-安全位置传感器的有源电路，以及

25 所述瘻管针从所述进入位置完全移出包括使所述断开机构断开所述有源的故障-安全位置传感器的有源电路。

10. 如权利要求 8 或 9 所述的方法，其中，所述有源的故障-安全位置传感器包括：基膜层，所述基膜层由在医用上不会引起排斥的材料制成，并包括可粘附到患者皮肤的下侧、以及设置在所述基膜层中以允许

30

血液和蒸汽从中通过的一个或多个孔；上膜层；电连接，包括设置在所述基膜层和所述上膜层之间的一个或多个电阻性连接的传感阵列；以及分析电路，其与所述电连接的所述一个或多个电阻性连接的传感阵列电通信，并将通过其发送电信号，以及

- 5 在血液透析的过程当中，当所述分析电路发送的所述电信号和所述分析电路接收的所述电信号之间的差异超出了预定的范围时，使用所述有源的故障-安全位置传感器自动向医务人员报警告知发生了问题。

11. 如权利要求 8 到 10 中任意一项所述的方法，其中，所述有源的故障-安全位置传感器还包括第一膜层，所述第一膜层包括设置在其中以允许血液和蒸汽从中通过的一个或多个孔，并且所述一个或多个电阻性连接的传感阵列包括设置在所述基膜层和所述第一膜层之间的第一传感阵列，以及设置在所述第一膜层和所述上膜层之间的第二传感阵列。

- 15 12. 如权利要求 8 到 11 中任意一项所述的方法，还包括如果发生误报警，则重新设置所述位置传感器。

用于监测体液流失以及医疗器械从体内移出的方法和装置

5 技术领域

本发明涉及用于在血液或者其他液体从医疗器械进入身体的位置流出，以及医疗器械从插入位置移出时向医务人员报警的方法和装置的领域。

10 背景技术

“瘘管针 (fistula needle)” 是通常为 14 到 17 口径 (gauge) 的大口径针，其接合至用来将瘘管针与在血液透析中使用的体外血液环路相连接的医用导管。

血液透析是对肾病患者进行治疗的主要方法之一。这种延续生命 (life-sustaining) 的治疗每次都典型地需要 3 到 4.5 个小时，并且每周需要进行三次或更多的次数。然而，由于治疗方案、技术的不同，或病人需求的不同，一些血液透析治疗可能会持续六个小时或通宵。

对于慢性病人，在血液透析的过程当中最通常作法是，通过使用插入皮肤进入到动脉/心室移植物、植入的血管吻合分流、或植入的容器内的大口径的针来进入血管系统。

在治疗的过程当中，通过通常被称为渗析器或血液透析器的过滤设备对病人的血液进行处理。通过血液泵的作用，血液通过体外血液环路流到该过滤设备或从其流回。每个血液透析单元都需要具有一定的报警器 (AAMI RD5-3.3.6)，用于在治疗过程当中监测情况以确保病人安全。这些报警器包括温度、透析液压力、横跨膜压力、血液环路压力、传导率、血液泄漏和血液环路气栓保护。

血液通过动脉瘘管针从身体流出到动脉血液导管 (blood line) 中。动脉血被抽吸通过动脉血液导管进入并通过过滤设备，接着通过附着到静脉瘘管针的静脉血液导管返回到身体。在本文的使用中，术语“静脉”用来指“返回到身体”，而术语“动脉”用来指“从身体出来”。上述瘘

管针通常被带缚住(taped),并位于病人皮肤中的进入位置(access site)附近或其周围的适当位置。

5 在治疗的过程当中,一个或两个瘻管针有时候会意外地从进入位置移开或移出。不经意地发生上述危险情形的某些例子包括:在位置改变(例如从所坐位置向后躺,或从后倚的位置坐起)的过程当中,血液导管被治疗椅挂住。在正常动作过程当中衣服或毯子碰到瘻管针或者缚带时也可能使瘻管针移开。有时候,从旁经过的人们的脚、助步架、轮椅或手推车可能会钩住血液导管。甚至还会由于干燥或皮肤出汗而使得病人的缚带脱落,以及针滑出时发生上述移出。尚未听说
10 在治疗过程当中将针有意去除的情况,这需要在治疗当中对许多情绪或精神上不稳定的病人进行约束。其他的病人频繁地在周围移动,并在输血管和缚带中产生许多小的拉动,不断的牵拉最终会将缚带松开而使得它们滑落,并使得瘻管针脱落。

15 在治疗的过程当中静脉针部分地移出时,病人的血液会渗透(到周围的组织区域),这通常会导致剧烈的疼痛,或者病人的血液会从针进入位置的周围泄漏出来,或者同时产生上述两种情况。

在血液透析治疗的过程当中,如果静脉针完全移出,则病人的血液不会返回,并会完全流干。在使用50到650ml/min的典型血液泵时,血液的流失是非常快的。这种情形需要立刻进行医疗应急反应,来防止由于放血而导致的病人严重伤害或死亡。显然,即便是最留心和专业
20 的医务人员也不可能在任何时刻都观察每个病人。

目前,用来监测静脉针移出的主要设备是静脉压力监测器(VPM)。在某些情况下,VPM不是用于静脉针移出的可靠指示器,这是因为VPM不会“看到”超出标准报警限制范围(50ml/min)的变化。
25 这在报警限没有在变化的平均压力周围“居中”设置时加剧。值得注意的是,粘性的血液流经相对小的瘻管针孔时的阻力会在静脉血液导管中产生固有“反压力”,因此VPM经常不能够记录充分的压力变化(以触发报警)。

30 Shaw在他的第3,618,602和4,010,749号美国专利中提出了试图解决局部移出问题的方案。这些解决方案基本上是利用皮肤温度的增加

来确定渗透的存在。这些解决方案的局限性在于它依赖于身体对问题的反应，因此其反应相当缓慢。此外，它不能够解决当前的移出问题。尽管渗透是疼痛的，并需要外科方法来校正，甚至会导致肢体损失，但它不会直接构成生命威胁。

5 Goldau、Rainer 在题为“用于在透析治疗中监测进入动脉的方法和装置”的第 6,077,443 号美国专利中提出了一种完全解决移出问题的方案，该方案是在体外血液环路中监测可检测到的脉动（本身具有或增加的）。这种方法没有在商业上获得成功或得到广泛应用。有理由相信这是因为所示出的压力似乎仅出现在非常安静的病人中，而这在整个
10 四小时或更长的治疗过程中是一种不现实的假设。在针没有移出的情况下，即便是非常小的胳膊移动也能够触发 VPM，这是因为如前所述的在针中固有的自然压力。

存在大量的利用血液固有的传导性来触发报警的传感器设计，这些设计更通常地在尿布中用来指示脏污情况。

15 Fisher 等人在第 5,790,036 号美国专利中提出了“用于检测导电流体的系统”，该系统使用体液和身体排泄物的固有导电性，在尿布中触发报警。这种结构不会有效地保护病人，由于它可能在发生传感器故障或传感器断开的情况下，不会对员工进行传感器发生了故障或断开的报警。此外，该设备没有明确地满足适用文件 2.3 中要求的电子医疗装置的安全电流限制的非绝缘病人连接要求。
20

Daneshvar 的题为“不可伸长的伤口覆盖和保护装置”的第 5,779,657 号美国专利中显示并描述了一种简单的血液泄漏监测器。纱布垫被血沾污将会实现回路，从而允许听到报警。如 Fisher 的单元的情况一样，Daneshvar 的单元不能够在传感器发生故障的情况下产生报
25 警。Daneshvar 的单元还不符合对电敏感的病人的非绝缘病人连接需求。此外，不管 Daneshvar 的单元是否将依赖于纱布的吸收性，其将由于吸收非传导液体或通过压缩达到饱和、或者由于涂覆某些医用胶体、软膏或药膏而被折衷。

在公布号为 WO 99/24145 的美国专利申请以及公开号为
30 2002/0198483 A1 的美国专利申请中描述的装置试图检测体外电路的

分离。然而，它们都不能够对进入点进行自由观察。它们共同具有的其他问题是，它们被设计作为透析设备的一个整体部分来使用。同样，它们尤其不能够设计成用于单机（stand-alone）使用。最值得注意的是这些设备中的任意一个发生故障的原因都在于在安全方式产生故障不足。如果这些单元出于一些原因产生故障，例如电池用完，那么就会失去保护而员工不会觉察到。尽管这两个文献指出它们确定了针的移出，但是因为它们仅检测血液或其他的传导流体，所以它们的思想仅仅是湿尿布传感器的变种。它们并非实际上确定针的位置。对于一些较新的植入管和其他新型的动脉进入，在将针去除时具有非常小的出血，并因此具有限制了在迅速将针拔出时对员工进行报警的机会，例如在血液导管被经过的脚挂住时、或在精神不稳定的病人故意将针拔掉时。此外，在不同于透析的应用中，下面的区域或基底可能不具有足够的正相对压力，以将血、体液或液体挤出从而将传感器弄湿。

在现有技术中的上述和其他参考文献中描述的可重新使用的传感器，具有种种与重新使用被污染的医疗设备相关的问题和成本，包括但不限于杀菌、干净的存储、在使用前查证没有杀菌、重新使用仅被最先的病人重新使用的设备、由于主观评估而带来的质量问题等。

发明内容

本发明提供了一种用于监控体液流失和监控医疗器件从身体的进入位置移出的装置。所述装置包括这样一种系统，其被设计用于作为重要的医疗监控器来使用，并提供必要的电隔离以及使所述进入位置的视线不会受到阻碍。所述装置并入有无菌和一次性的（disposable）传感器（所述传感器可实现故障-安全（fail-to-safe）从而在丧失保护时产生报警），并能够在发生小的泄漏时重新设置，以及能够“原地”进行测试而无需额外的测试设备，如果包伤布（patch）被移除或者在使用中发生了损坏，则所述装置进行报警，所述装置能够单独存在而无需被集成到通用的、现有的血液透析单元的报警电路中，所述装置监控瘰管针相对于其插入位置的移动，并具有受监控的电源，以及在患者无意地去掉了针时进行报警。

本发明的另一方面涉及一种血液透析位置传感器，其可附着到血液导管和瘻管针的至少之一，并用于报警告知医务人员：血液从瘻管针进入患者身体的进入位置发生了泄漏，以及瘻管针从所述进入位置移出。所述血液透析位置传感器可包括：基膜层，由在医用上不会引起排斥的材料制成，并包括上侧、可粘附到患者皮肤的下侧、以及设置在所述基膜层中以允许从中通过血液和蒸汽的一个或多个孔；第一膜层，包括上侧、下侧以及设置在所述第一膜层中以允许从中通过血液和蒸汽的一个或多个孔；第三膜层，包括上侧和下侧；电连接，适于与分析电路电耦合，并包括：设置在所述基膜层的上侧和所述第一膜层的下侧之间的第一传感阵列；设置在所述第一膜层的上侧和所述第三膜层的下侧之间、并与所述第一传感阵列电阻性连接的第二传感阵列；断开机构，可附着到所述血液导管和所述瘻管针的至少之一，并且在所述瘻管针从所述进入位置移出时断开所述电连接；其中，在所述传感器阵列中的至少一个与血液接触、或所述断开机构将所述电连接断开时，通过所述电连接发送的电信号发生改变，从而使所述分析电路启动报警以通知医务人员所述瘻管针部分或完全从所述进入位置移出。

本发明的另一方面涉及一种在血液透析的过程当中向医务人员进行报警告知瘻管针从其进入患者身体的进入位置部分或完全移出的方法。所述方法可包括：提供位置传感器，所述位置传感器包括：基膜层，所述基膜层由在医用上不会引起排斥的材料制成，并包括在所述进入位置可粘附到患者皮肤的下侧、以及设置在所述基膜层中以允许从中通过血液和蒸汽的一个或多个孔；上膜层；电连接，包括设置在所述基膜层和所述上膜层之间一个或多个电阻性连接的传感阵列；以及断开机构，可附着到所述血液导管和所述瘻管针的至少之一，并且在所述瘻管针从所述进入位置移出时断开所述电连接；所述方法还包括：提供与所述电连接电通信的分析电路；从所述分析电路将信号发送到所述位置传感器，并利用所述分析电路从所述位置传感器接收所述信号，所述信号传输通过所述电连接的一个或多个电阻性连接的传感器阵列；所述瘻管针部分地从所述进入位置移出将使得所述一个或多个电阻性连接的传感器阵列与血液接触，并使从所述分析电路发送的信号发生改变；所述瘻管针完

全从所述进入位置移出将使得所述断开机构断开所述电路连接，并使从所述分析电路发送的信号发生改变；通过所述分析电路确定所述发生改变的信号是否超出了预定的范围；以及如果所述发生改变的信号超出了预定的范围，则通过所述分析电路启动报警。

- 5 本发明的另一方面还涉及一种在血液透析的过程当中向医务人员报警告知发生了问题的方法。所述方法可包括：在血液透析的过程当中为处于进入位置的瘻管针、针或其他穿透皮肤的医疗装置提供有源的故障-安全位置传感器；以及在至少发生下面所述情况的过程当中利用所述有源的故障-安全位置传感器自动地向医务人员报警告知血液透析的过程中
- 10 发生了问题：所述有源的故障-安全位置传感器出现故障；所述有源的故障-安全位置传感器的供电不足；所述瘻管针从所述进入位置部分移出，以及所述瘻管针从所述进入位置完全移出。

在通过浏览下面本发明优选实施方案的附图和详细说明后，本发明的其他目的和有益效果对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

15

附图说明

图 1 是人的前部正视图，并示出了多个示例性的脉管和腹膜进入位置；

图 2A 是透析治疗椅的一个实施方案在正常位置时的前视立体图；

- 20 图 2B 是图 2A 中的透析治疗椅的右侧立体图，并示出了处于倾斜位置中的透析治疗椅；

图 2C 是图 2A 中的透析治疗椅的右侧立面图，并示出了处于完全倾斜的、特伦德伦伯卧位的透析治疗椅；

- 25 图 3 是与坐在透析治疗椅中的透析病人相连的血液透析单元的一个实施方案的前视立体图；

图 4 是用于监测体液流失以及医疗器械从身体的进入位置移出的系统的位置传感器的一个实施方案的分解立体图；

图 5A 是沿着图 4 的 5A-5A 线获取的位置传感器的剖视图；

图 5B 是沿着图 4 的 5B-5B 线获取的位置传感器的剖视图；

- 30 图 6 是应用到病人的胳膊（其上带有显示为从位置传感器延伸的

体外血液环路和导线)上的图4的位置传感器的立体图;

图7是透析回路和可与位置传感器一起使用的发声器(enunciator)的实施方案的电路示意图;

图8是应用到病人的胳膊上的位置传感器的可选实施方案的立体图,其中,在病人的胳膊上带有显示为从位置传感器延伸的瘘管针/体外血液环路的血液导管和导线;

图9是位置传感器的另一个实施方案的顶视平面图;

图10是位置传感器的又一个实施方案的顶视平面图。

10 具体实施方式

下面将参照图1到10描述用于在血液透析治疗过程当中监测病人105的脉管进入位置,以及在针移出时对医务人员进行报警的系统和方法的实施方案。

尽管下面是结合在血液透析治疗过程当中监测脉管的进入位置来描述本发明的系统的,但是所述系统还可以用来监测任意的、血液、体液和/或药液(它们可能在皮肤穿透位置周围泄漏)通过皮肤的穿透或进入位置,和/或用来监测相对于皮肤穿透或进入位置的针移出。此外,该系统可以用来监测脉管系统的进入、进入皮下或其他植入设备、腹膜腔的进入、和内部器官的进入,以及用于监测通过皮肤的渗出、其他所期望的对血液、体液、药液、液体或其他流体的泄漏进行报警的使用,或所期望的对医疗设备或器件从人体进入位置离开时进行报警的使用。

在详细描述系统之前,首先描述血液透析和在血液透析过程当中使用的一些器件。

血液透析是对具有肾衰竭的病人105的主要治疗方法之一。这种延续生命的治疗每次都典型地需要3到4.5个小时,并且每周需要进行三次。对于慢性病人,进入脉管系统的最通常作法是,通过在用来进入到病人105的脉管系统的普通位置110(图1)中的一个位置处,使用大口径的针插入皮肤并进入到动脉/心室移植物、植入的血管吻合分流、或植入的容器,从而进入脉管系统。虽然图1中示出的位置不

是详尽的，但是这些位置是用于在血液透析和血浆分离置换（apheresis）中进入到血液供给的常规位置，以及是干涉放射医师（interventional radiologist）进入用于进入心脏的主要血管的常规位置。在输液疗法中也会看到几个这样的位置。

- 5 因为这是可由可选实施方案中的系统监测的指示感染的泄漏、出血或渗出的示例性位置，因此，应该注意到，腹膜的插入位置 120 是使用医用带和消毒纱布片覆盖的。

在治疗过程中，病人 105 的血通过血液透析单元 130（图 3）进行处理。在血液透析单元 130 中的血液泵的作用下，血通过体外血液环路的血液导管 140 流入和流出血液透析单元 130。

血通过动脉瘘管针 150（图 6）从身体流出到动脉血液导管 160，动脉血液导管 160 可通过导引部分（leader）和适当的柳尔洛克接头（luer lock fitting）与动脉瘘管针 150 连接。动脉血被抽出流过动脉血液导管 160，进入并流过血液透析单元 130，接着通过与静脉瘘管针相

15 连的静脉血管返回到病人 105。

在透析过程中，病人 105 通常在处于下面三种状态之一的典型透析治疗椅 170（图 2A-3）中休息：1)正常的就座状态（图 2A），2)倾斜就坐状态（图 2B），3)完全倾斜或特伦德伦伯卧位就座状态（图 2C）。在图 2C 中显示的完全倾斜或特伦德伦伯卧位就座状态用来使病人 105

20 的头部低于心脏，并且在病人 105 的血压太低（“极低”）、医疗人员试图防止病人 105 晕过去时使用。注意到在椅子 170 从一种就座位置改变为另一种就座位置时，椅子 170 的许多拐角以及其它的特征，可能会将针 150 拉动（pull on）这一点是非常重要的。在位置改变的过程当中，例如从立座位置倾斜或从倾斜位置端坐起来，血液导管 140 可

25 能会被挂在治疗椅 170 上，这样在透析的过程当中瘘管针中的一个或两个会部分或完全地从进入位置移出或去除。在病人 105 正常移动的过程当中，衣服或毯子碰到瘘管针和缚带时，也可能使瘘管针移出。

还应该注意到，如同大部分的椅子一样，椅子 170 的侧面是被覆盖的，这通常大大地增加了针 150 被移出和医务人员通过观察到奄奄

30 一息的病人 105 下面的地板上的逐渐增加的血洼从而注意到针被移出

之间的时间。透析椅 170 侧面的存在还导致了衣服或毯子会在椅子 170 的下角聚成一团的问题，吸收泄漏的血进一步延长了针 150 被移出和医务人员注意到针的移出之间的时间。

图 3 示出了在典型的透析过程中，血液导管 140 是如何在椅子 170 和血液透析单元 130 之间摆动的，以及由于在透析过程中由于血液导管具有的长度以及它们可潜在地与照顾进行透析的病人 105 的医务护理人员相互干扰，从而使瘻管针和血液导管 140 被意外挂住和从病人 105 身上扯下的危险。在特定的情况下，例如当透析治疗的位置位于角落时，血液透析单元 130 可能位于与病人 105 坐上椅子 170 的侧相反的一侧。在这种情况下，血液导管 140 实际上横跨过病人 105，这样显著增加了血液导管 140 无意中挂在某物上或者被拉动的危险性。某些时候，经过的某些人会用脚、助行器、轮椅或推车挂住血液导管 140。

在透析的过程当中静脉针部分地移出时，病人 105 的血液会渗透（到周围的组织区域），这通常会带来剧烈疼痛，或者病人的血液会从针进入位置的周围泄漏出来，或者既产生渗透又产生泄漏。

在血液透析治疗的过程当中，如果静脉针完全移出，则病人 105 的血液不会返回，并会完全流干。在使用 50 到 650ml/min 范围的典型血液泵时，血液的流失是非常快的。种情形需要立刻进行医疗应急反应，来防止由于放血而导致的病人严重伤害或死亡。

参照图 4-7，将首先对系统进行总体描述，然后详细描述系统的元件。系统通常包括位置传感器 180（图 4-6）、分析电路 190（图 7）、以及发声器 200（图 7）。电信号从分析电路 190 发送到有源的位置传感器 180，其中信号通过位置传感器 180 的一个或多个传感阵列，并且返回到分析电路 190。分析电路 190 监测返回的信号。返回信号的超出了指定范围的任何变化都会产生报警输出，报警输出耦合到发声器 200，用于向医务人员报警。位置传感器 180 包括在对血液导管 160 施加足够的拉力时，将位置传感器 180 从分析电路 190 上断开的断开机构。这样会改变返回到分析电路 190 的返回信号，从而产生发送到发声器 200 的报警输出以向医务人员报警。

以下将依次对系统的主要元件进行更详细的描述：

位置传感器：

参照图 4-6，所示的位置传感器 180 的实施方案包括基膜层 210、第二膜层 220 以及第三膜层 230。基膜层 210 与第二膜层 220 之间设置
5 有第一传导层或传感阵列 240，第二膜层 220 与第三膜层 230 之间设置有第二传导层或传感阵列 250。虽然传感阵列 240、250 被示出为由单个的第二膜层 220 分隔，但是在可选实施方案中，传感阵列 240、250 可以被多层分隔和/或在其之间可以具有另外的感测层。

基膜层 210 由一个或多个适当的、在医用上不会引起排斥的材料
10 制成，并且具有所示的矩形形状或者可以具有不同形状。其他的膜层 220、230 也是如此。基膜层 210 的下侧可以由在医用上不会引起排斥的粘合剂 252（其由可去除的薄片覆盖）涂层（图 5A、5B）全部或部分地覆盖或围绕，以允许将位置传感器 180 附着在病人 105 的指定区域上。粘合剂可以包括一种或具有不同粘合强度的多种粘合剂，从而
15 当在血液导管 160 上施加导致移出的压力时有助于沿着指定的线 270 或者在位置传感器 180 的连接处以将要描述的设计方式将位置传感器 180 可控地分开，从而中断从位置传感器 180 发出的信号，并且发出报警。也可以通过本领域技术人员公知的多种方法与所述在医用上不会引起排斥的粘合剂一起或将其替代，以将位置传感器 180 保持在
20 适当的位置。位置传感器 180 的位置稳定性对于系统的功能效果极其重要。在任何情况下，位置传感器 180 必须牢固地附着在瘘管针 150 上和/或者血液导管 160 上。这种附着可以在制造时完成、在使用时附着、或者在其间的某些时间完成。

在可选实施方案中，基膜层 210 可以带有一个或多个电极，所述
25 电极稍位于基膜层 210 下方以显示与病人 105 皮肤的阳极接触。可用于这一目的的示例性电极类型是银/氯化银（如体积描记器或心电图（ECG）导联装置中所用的那样），然而也可以使用本领域技术人员公知的其他类型的电极和/或另外的传感器。该一个或多个电极和/或传感器可与第一传感阵列 240 耦合或者具有其他的电连接，其目的在于用于
30 确定是否与病人 105 的皮肤有实际物理的接触。如果第一传感阵列

240 位于基膜层 210 下方或者基膜层 210 不存在, 则第一传感阵列 240 可以提供生物节律输出 (例如可以将心电图波形发送到分析电路 190), 这样可以表示与病人 105 的连接是良好稳定的。其另外的优点在于如果病人死亡从而波形中止, 则可以由发声器 200 发出警报。

5 基膜层 210 可以具有孔 260 以允许汗液、血液、其他流体和/或蒸汽从所述层自由通过。这些孔 260 可以具有相同或不同的尺寸、形状、数量和区域密度。基膜层 210 (以及其他膜层 220、230) 可沿着预定路径具有穿孔 270 (或其他预处理), 以有助于在对血液导管 160 或瘘管针施加使得它们被拉动的物理力时, 使位置传感器 180 沿着预定的
10 线裂开, 并产生报警。穿孔 270 可以终止于通常为矩形的切口 266, 切口 266 定出了分离部分 269 的拔出 (pull-over) 粘性片 (adhesive tab) 268 的轮廓。粘性片 268 可包括上表面覆盖有可移除的薄片的粘合剂。拔出粘性片 268 和穿孔 270 相结合形成移除机构。在可选实施方案中, 该移除机构可具有可选的结构、不同的部件、和/或更多的或更少的部
15 件。参照图 6, 在使用中, 血液导管 140 和/或瘘管针 150 穿过切口 266 设置, 并位于粘性片 268 之上及位置传感器 180 的其他部分之下, 可移除的薄片从粘性片 268 上移除以暴露粘合剂, 并且粘性片 268 被向上折叠到血液导管 140 和/或瘘管针 150 上方, 并且粘合至第三膜层 230 的上表面, 这样, 血液导管 140 和/或瘘管针 150 被牢固地附着到粘性
20 片 268 上, 从而血液导管 140 上的拉力将使得导线 272 或连接 284, 以及分离部分 269 沿着穿孔 270 从位置传感器 180 的其余部分上分开, 从而中断传导路径并且使得分析电路 190 在发声器 200 上启动报警。

膜层 210 的上侧可以用作放置、掩盖、存放、粘合或者设置第一传感阵列 240 的基底。第一传感阵列 240 可以保持在基膜层 210 和第二膜层 220 之间, 并且包括多个导线或者迹线 (trace) 272。在第一传感阵列 240 的一端, 连接位置传感器 180 与分析电路 190 的导线 273 中的一个 (图 6) 可以在连接点 274 (图 4) 处与第一传感阵列 240 连接。一个或多个电阻器 276 可以位于第一传感阵列 240 的相对端, 并且可用来通过第二膜层 220 中的孔 278 将第一传感阵列 240 与第二传感阵列 250 电阻性连接。第一传感阵列 240 可以具有能够均匀地覆盖
30 感阵列 250 电阻性连接。第一传感阵列 240 可以具有能够均匀地覆盖

基膜层 210 与第二膜层 220 之间的区域的结构和设置。第一传感阵列 240 可以覆盖某些、全部或者不覆盖基膜层 210 中的孔 260。第一传感阵列 240 可以植入层 210、220 中之一，或者可以简单地附着或者固定在层 210、220 之间。第一传感阵列 240 可以具有一种极性或者由具有
5 多种极性的多根引线制成。

第二膜层 220 也可以具有孔 280，孔 280 中的一个或多个可以具有相同或不同的尺寸、形状、数量和区域密度。

这些孔 280 可以与任何其他层的孔对准或不对准。第二膜层 240 的顶部可以用作放置、覆盖、存放、粘合或者设置第二传感阵列 250
10 的基底。第二传感阵列 250 可以保持在第二膜层 220 与第三膜层 230 之间，并且包括多个导线或者迹线 282。在第二传感阵列 250 的一端，连接位置传感器 180 与分析电路 190 的导线 273 中的一个可以在连接点 284 处通过焊接或者其他公知的电连接方式与第二传感阵列 250 连接。这些连接器可以具有校准的强度或者固定能力。第二传感阵列 250
15 与位于其相对端的一个或多个电阻器 276 相连。第二传感阵列 250 可以具有均匀地覆盖基膜层 210 与第二膜层 220 之间的区域的结构和设置。第二传感阵列 250 可以覆盖某些、全部或者不覆盖第二膜层 220 中的孔 280。第二传感阵列 250 可以植入层 220、230 中之一，或者可以简单地附着或者固定在层 220、230 之间。第二传感阵列 250 可以具
20 有一种极性或者由具有多种极性的多个引线制成。

传感阵列 240、250 优选地通过一个或多个电阻器 276 电阻性连接，以实现以下将详细描述的本发明的故障-安全特征。在可选实施方案中，阵列 240、250 的导线或迹线可以由电阻性材料制成。

虽然传感阵列 240、250 被描述为具有均匀地覆盖层 210、220、
25 230 之间的区域的结构和设置，但是传感阵列 240、250 的区域覆盖并非必须是平坦的。在可选的实施方案中，在不同区域可以进行不同量的覆盖。例如，靠近位置传感器 180 的中心可以有一定的空间，以使得可以渗透穿过位置传感器 180 而不会损坏、影响或者接触传感阵列 240、250。

30 第三膜层 230 也由一个或多个适当的、在医用上不会引起排斥的

材料制成。第三膜层 230 优选地不像基膜层 210 和第二膜层 220 一样具有孔，但是优选地由一个或多个适当材料制成，以允许汗液和蒸汽而并非血液或其他流体蒸发。这种选择性或半渗透的层 230 和由基膜层 210 的粘合剂形成的密封共同保证了传感阵列 240、250 与从受保护区域出来的血液或流体相接触。

膜层 210、220、230 的外边缘可以以本领域技术人员公知的任何方式彼此密封、粘合或结合。

位置传感器 180 在位于针进入位置上方的一个或多个层中优选为透明的。

参照图 8，其示出了位置传感器 180 的一个可选实施方案，其中在靠近位置传感器 180 的与分离部分 269 相对的端部附近，传导引线 273 在分离拐角部分 292 处与位置传感器 180 相连，并且缠绕病人的肢体。束紧装置 300 可用于抵靠肢体将传导引线 273 贴身地束紧，从而有助于位置传感器 180 抵靠肢体的物理定位和安全性更加稳定。通过与以上参照图 4-6 所述类似的方式，血液导管 160 通过分离部分 269 的粘性片 268 固定至位置传感器 180，这样，使瘘管针 150 移出的力会使粘性片 268 和分离部分 269 沿着穿孔 270 从位置传感器 180 上撕开，并且中断将由分析电路 190 探测到的传导路径，从而产生报警。类似地，将使瘘管针 150 移出的力（或者病人胳膊的移动）可使位置传感器 180 与牢固粘贴在病人皮肤上的分离拐角部分 292 中的一个或两个沿着穿孔 294 中的一个或两个分离。这将会中断将由分析电路 190 探测到的传导路径，并产生报警。在可选实施方案中，位置传感器 180 的一个或两个穿孔 276、294 可以具有除了所示以外的直的、直线的或者曲线的结构。

在没有使用位置传感器 180 的可选实施方案中，可以与传导引线 290 类似地将线简单缠绕在病人的肢体上，并且将线固定至瘘管针 50，以在不进行泄漏检测的情况下来指示针的移出，这是因为在血液导管 160 上施加拉力会使得线被截断并且中断将由分析电路 190 探测到的传导路径，从而产生报警。在这一实施方案中，希望通过医用胶带、包伤布或者本领域技术人员公知的方式将线牢固地固定在肢体上。

在以下紧接的段落中，将说明在此描述的系统或者位置传感器 180、310、350（以下称为“位置传感器 180”）的一个或多个实施方式的一部分的特征。

例如，在本系统的一个或多个实现方式中，系统可以包括下面一种或多种实现。整个系统容纳在一个单元内。一个或多个位置传感器 180、分析电路 190 和发声器 200 彼此集成在一起。该系统用于监测人或动物的在针进入位置处的血液/流体泄漏和/或针的移出。位置传感器 180、分析电路 190 和发声器 200 通过任意的机械连接装置彼此连接。位置传感器 180、分析电路 190 和发声器 200 通过任意的电连接装置彼此连接。位置传感器 180、分析电路 190 和发声器 200 通过任意的中空纤维或者实心纤维装置彼此连接。位置传感器 180、分析电路 190 和发声器 200 通过任何遥测类型装置连接。位置传感器 180、分析电路 190 和发声器 200 通过任何光学/光子类型设备连接。位置传感器 180、分析电路 190 和发声器 200 通过任何设备类型的组合连接。位置传感器 180 和发声器 200 由分离的、独特的控制器控制。位置传感器 180 在边缘具有一系列突出部分（tab），所述边缘具有与传导迹线或引线的连接区域。位置传感器 180 在边缘具有一系列突出部分，所述边缘具有传导迹线或引线与折叠的突出部分（用来完成电路）连接的区域，从而使所有突出部分被折叠（利用其自身的粘合剂相接触），这样就使电路延续，并在一个拐角或者设置通向分析电路 190 或发声器 200（或二者的组合）的实际的连接器的突出部分处终止。位置传感器 180 具有一系列环绕在位置传感器 180 外部的传导环，以使得能够将连接器附着在位置传感器 180 的任何边缘部分，并且与传感阵列的所需引线完全接触。位置传感器 180 利用立体的或者其他类型的插头（plug）（其具有所需的多个离散接触区域）。位置传感器 180 在都彼此互联或者不连的各级（level）具有接触或者连接器（以允许各级启动）。位置传感器 180、传感器/分析电路，或者传感器/分析电路/发声器组件自粘合地附着至物体的监测位置，或者位于物体的监测位置上的合适位置。自粘合地附着至物体的监测位置或者位于物体的监测位置上合适位置的位置传感器 180、传感器/分析电路，或者传感器/分析电路/发

声器组件具有粘合剂，所述粘合剂具有不同的相对粘合强度，以有助于位置传感器 180 沿着预定路径断裂。位置传感器 180、传感器/分析电路，或者传感器/分析电路/发声器组件通过以下的一种或多种附着至物体的监测位置或者位于物体的监测位置上的合适位置：(a) 束住、

5 连接、粘合或者其他类型地结合的一种或多种材料、纤维、塑料管形材料、带或者其他有用的产品或器件的装置，以保持位置传感器 180、传感器/分析电路，或者传感器/分析电路/发声器组件与物体的监测位置相接触或者位于物体的监测位置上的合适位置；(b) 胶带装置，其可与物体的监测位置相接触或者位于物体的监测位置上合适位置的位置

10 传感器 180、传感器/分析电路，或者传感器/分析电路/发声器组件直接或非直接连接；(c) 夹紧装置 (clamp arrangement)，它将位置传感器 180、传感器/分析电路，或者传感器/分析电路/发声器组件物理地保持为与物体的监测位置相接触或者位于物体的监测位置上合适位置；(d) 能够将位置传感器 180、传感器/分析电路，或者传感器/分析

15 电路/发声器组件物理地保持为与物体的监测位置相接触或者位于物体的监测位置上合适位置的、对方法 (a)、(b) 和/或 (c) 的任何组合。电源和分析电路 190 包含在透析单元中。电源和分析电路 190 包含在血浆分离置换单元 (apheresis unit) 中。电源和分析电路 190 包含在输液单元中。电源和分析电路 190 包含在医疗器械或者其他医疗装置中。电源和分析电路 190 包含在输液泵单元中。位置传感器 180 通过导线、线组、绕线组或者本领域技术人员公知的导线或电缆的任何

20 其他形式与分析电路 190 和/或发声器 2 组件连接。位置传感器 180、传感器/分析电路，或者传感器/分析电路/发声器组件附着至座椅、床、床垫、浮体 (float)、垫子、盖尼式床、轮椅、或者任何其他用于支撑病人的物理装置。位置传感器 180、传感器/分析电路，或者传感器/

25 分析电路/发声器组件附着至环绕病人或者位于病人附近的地板、天花板、墙壁、支柱、柱子、围栏。

在位置传感器 180、310、350 的一个或多个实现方式中，位置传感器 180 可以包括一种或多种实现。可以有其他数量的材料层以及一个

30 个或多个传感器阵列可以覆盖不同的区域，所述传感器阵列可以具有

它们自己的电连接器，从而需要不同量的流体来产生报警。可以具有同心的（concentric）传感器阵列区域，用来进行多级保护或者无需使用新的位置传感器 180 就能重置系统。位置传感器 180 可以包括检测部分以实现位置传感器 180 的功能检验。位置传感器 180 可以允许通过一个或多个针倾斜地和/或垂直地刺穿，并且可以允许以所示的和如上所述的方式附着一个或多个针。这样一种实施方案对于以下的使用情况来说是理想的，即与植入到上胸腔或者锁骨区域内的装置（例如巴斯克（Vasca）装置）一起使用、用于在许多外科手术中使用的例如排出管的物品、以及与内置导管和中心线导管等一起使用。层 210、220、230 之间的间距或间隙可以变化，或者作为确定在位置传感器 180 中需要多少血液或其他流体来引起报警的校准变量。位置传感器 180 中可以包括一个或多个排出孔，有用清除已经引起了报警的血液或其他滞留的流体。在重新设置瘻管针 150 后，施加在位置传感器 180 顶部的压力将会使血液或滞留的流体从一个或多个排出孔（所述排出孔可以具有阀或者其他流量控制装置）流出，从而允许继续使用位置传感器 180 而无需更换。在使用大尺寸位置传感器 180，例如用于覆盖较大伤口或用于监测诸如在放射照相心脏研究（血管造影术、血管成形术等）中使用的血管吻合分流（shunt）的情况下，这将具有显著的优点。可选地，位置传感器 180 可以包括“柳尔洛克”或其他管道或者注射连接器，以允许使用绝缘的消毒水甚至空气来在原处冲洗位置传感器 180。在这种实施方案中，第三膜层 230 可以具有一个或多个排出孔以帮助实现以上功能。

在位置传感器 180 的一个或多个实现方式中，位置传感器 180 可以包括以下一种或多种实现。位置传感器 180 为开关。位置传感器 180 是一次性的。位置传感器 180 是可重复使用的。位置传感器 180 具有有限的生命周期或者多种用途。位置传感器 180 是有源的。位置传感器 180 是无源的。位置传感器 180 是电子的。位置传感器 180 是光子的。位置传感器 180 是化学的。位置传感器 180 是机械的。位置传感器 180 可相对于任何接触、应力、温度、光、气味、化学的、电势、或任何其他可测量的物理性质发生反应。位置传感器 180 可相对于接

触、应力、温度、光、气味、机械的、化学的、电的或电子的性质、以及任何其他可测量的物理性质中的一个或多个发生反应。位置传感器 180 在其所监测的接触、应力、温度、光、气味、电的或电子的性质、机械的、化学的、光学的或任何其他物理性质中的任何一个不存在时发生反应。位置传感器 180 包括多种疏水和/或亲水材料层。位置传感器 180 包括多种透明的、在医用上不会引起排斥的材料层。位置传感器 180 的层中的一个或多个具有通过其可以使得下面的流体穿过各层自由流动的渗透性、孔、开口、或者路径或多个路径。位置传感器 180 的各种渗透性、孔、开口、路径或多个路径可以具有任意数量、尺寸、形状、来源、密度、最小量、渗透性、耐用性或者功能。位置传感器 180 的各种渗透性、孔、开口、路径或多个路径在数量、尺寸、形状、来源、密度、最小量、渗透性、耐用性或者功能上是不同的。一个或多个位置传感器 180 的各种渗透性、孔、开口、路径或多个路径在层与层之间在数量、尺寸、形状、来源、密度、最小量、渗透性、耐用性或者功能上是不同的。膜层相对于流体或蒸汽的存在或不存在发生反应，并且可以改变、调整、减小、放大、增加或者其他地改变穿过膜的孔、开口、路径或多个路径或任何其他通道的尺寸、形状或其他特征。位置传感器 180 是不透明材料的组合。位置传感器 180 包含穿孔的、变薄的、变不结实的或者其他不同制造的区域，从而将力（切割力）导引至沿着位于、沿着、穿过、在其上方或者以其他方式穿过位置传感器 180 的预定的路径，以保证包伤布从其自身分离，或者分为两半，从而通过施加在其上的物理力来改变位置传感器 180 的电、机械、化学、光、声音或者任何其他被监测的物理性质。位置传感器 180 包含上述穿孔的、变薄的、变的不结实的或者导引力的部分，其中这些部分可以穿过或者不穿过整个位置传感器 180。一个或多个层的穿孔的、变薄的、变的不结实的或者导引力的部分在各层可以是不同的。位置传感器 180 包含上述穿孔的、变薄的、变的不结实的或者导引力的部分，其中这些部分根据需要可以不是直线的，而是有角的、圆形的或者其他形状的。位置传感器 180 包含上述穿孔的、变薄的、变的不结实的或者导引力的部分，其中这些部分位于位置传感器

180 的角落或者位于位置传感器 180 的一个角落或者边缘。所述层的有源感测区域由线、迹线、各种传导材料、金属、涂漆的迹线、流体传导敷用物、溅射沉积物、蒸发沉积聚集、MEMS 产品、光刻或者其他电连接制造方法制成。位置传感器 180 具有在存在流体或蒸汽的情况下会或不会溶解的传导相位或阵列。位置传感器 180 具有应用于身体的不同区域所需的任何形状、厚度或曲线。不同级的有源感测区域具有不同的尺寸和/或形状。位置传感器 180 遍及其各层的特定区域具有这样的区域，即没有有源感测区域用于通过针或其他装置使位置传感器 180 自身穿透，或者用于使观察或其他监测器进入。位置传感器 180 包括任何附加的能够确定与被监测的身体是否实际物理接触的位置传感器 180。位置传感器 180 具有利用适用的感测方法（例如但不限于光学、热学和声学）感测与被监测的身体实际物理接触的程度的能力。位置传感器 180 包含湿的、干的或者湿的和干的部件。位置传感器 180 包含任何已知类型的“干胶（dry jell）”产品。位置传感器 180 的内容和结构可以是单片集成电路或者是分立元件。位置传感器 180 整体地或者部分地由能够透过蒸汽的膜或层组成。位置传感器 180 包括可透过蒸汽的膜层，其中所述膜层具有不同的和/或可变的渗透性。位置传感器 180 的层被缝合、粘接、通过连接器结合、密封、熔合、黏附、粘合、融合在一起，或者通过其他本领域技术人员公知的方法连接。位置传感器 180 的周边由吸收材料区域环绕。位置传感器 180 包括吸收材料层。位置传感器 180 监测可变测量或量计的任何物理性质。位置传感器 180 包括热敏电阻、热交换器、或者热探测器以为分析电路提供输出。位置传感器 180 使用发热或吸热化学制品以增强热敏电阻、热交换器、或者热探测器的响应。位置传感器 180 使用亲水产品与在压力（来自于向开关施加压力的亲水材料的填充）的作用下会产生状态改变的簧片开关或者其他机械开关协同工作。亲水开关可以包在或者未包在用于抑制压力和/或朝着开关导引压力的半刚性的覆盖物内。位置传感器 180 包含完全包在可由合适的材料或构造形成的非导电覆盖物内的簧片开关、或其他类型的物理开关。位置传感器 180 使用共振频率以确定位置传感器 180 的状态。位置传感器 180

使用共振频率的电测定结果以及其稳定性和范围来确定位置传感器 180 的状态，并且在位置传感器 180 部分阻塞或者位置传感器 180 区域轻微移动的情况下，可重置在新的频率附近。位置传感器 180 具有应用到不同层的不同的化学制品或者其他的分离传感器，以帮助区别 5 什么是可以或什么是不可以与位置传感器 180 相接触。位置传感器 180 利用两个或多个电极以及其间的测量确定与身体的接触。位置传感器 180 利用单个电极以确定与身体的接触。位置传感器 180 利用其各层之间的距离或间隔来控制或测定启动报警状态所需的血液或流体的量。位置传感器 180 在其一个或多个区域具有排出孔，以排出阻塞的 10 血液或流体。位置传感器 180 在不能透过或可部分透过蒸汽的膜的顶层具有一个或多个孔，其中上述孔可用手指覆盖，并且可在位置传感器 180 上施加压力以将血液压出排出孔，从而重置位置传感器 180。位置传感器 180 具有柳尔接头或其他合适的接头以允许流体或气体或蒸汽注入，以净化位置传感器 180 的内部空间。位置传感器 180 具有 15 入口以允许使用真空吸尘器或抽吸泵去除流体、血液或者阻塞的蒸汽。位置传感器 180 包括各种化学制品确定 (chemical-determining) 传感器以可以确定是什么流体与位置传感器 180 相接触。位置传感器 180 利用不同流体的各种光学性质来确定是什么流体与位置传感器 180 相接触。位置传感器 180 利用具有电容性或电感性位置传感器 180 的亲 20 水内层来确定流体的存在。该电容性或电感性元件在传感器 180 本身的外部。位置传感器 180 利用了改变亲水垫 (其包含在刚性或半刚性容器或包装内) 内的流体的压力的压电晶体或者器件。位置传感器 180 利用了 在变湿时会产生电势或电流的电话性粉末。

在位置传感器 180 的一个或多个实现方式中，位置传感器 180 可以 25 包括以下一种或多种实现。位置传感器 180 的输入是电类型的传感器、机械传感器、化学传感器、光学传感器或者任何其他类型的传感器。位置传感器 180 的输入是直流 (DC) 电压电势。位置传感器 180 的输入是交流 (AC) 电压电势。位置传感器 180 的输入是调幅 (AM) 信号。位置传感器 180 的输入是调频 (FM) 信号。位置传感器 180 的 30 输入是脉宽调制信号。位置传感器 180 的输入是 (任何波长的) 光源。

位置传感器 180 的输入是电磁频谱的一部分。位置传感器 180 的输入是热变化。位置传感器 180 的输入是机械力。位置传感器 180 的输入是电学变化。位置传感器 180 的输入是任意的输入组合。传感器的输入被发送到计算机文档。传感器的输入被发送到电存储器或媒介器件。传感器的输入显示在计算机显示器上。传感器的输入被显示在医疗装置的用户界面上。位置传感器 180 的输入与输出不同。位置传感器 180 以多个或单一模式工作。位置传感器 180 的工作可以改变模式。

在位置传感器 180 的一个或多个实现方式中，位置传感器 180 可以包括以下的一种或多种实现。位置传感器 180 的输出是电的、机械的、化学的、热学的、光学的或者任何其他类型的输出。位置传感器 180 的输出是直流 (VDC) 电压电势。位置传感器 180 的输出是交流 (VAC) 电压电势。位置传感器 180 的输出是调幅 (AM) 信号。位置传感器 180 的输出是调频 (FM) 信号。位置传感器 180 的输出是脉宽调制信号。位置传感器 180 的输出是 (任何波长的) 光源。位置传感器 180 的输出是电磁频谱的一部分。位置传感器 180 的输出是机械力。位置传感器 180 的输出是电学变化。位置传感器 180 的输出是任意的输出组合。位置传感器 180 的输出与输入不同。传感器的输入与输出不同。传感器的输出被发送到计算机文档。传感器的输出被发送到电数据存储器或媒介器件。传感器的输出被显示在计算机显示器上。传感器的输出被显示在传感器的输出根据在进行响应或提供输出的层，或者在可检测到变化的层而变化。传感器的输出可根据位置传感器 180 检测到的流体的量而变化或者递增或递减。

分析电路/发声器:

参照图 7，其中示出了分析电路 190 的一个实施方案的电学示意图。在一个实施方案中，所示的分析电路 190 是标准比较器，其将通过导线 273 传送至位置传感器 180 的电输出信号的值与通过导线 273 从位置传感器 180 接收的输入信号的值进行比较。这样实现了本发明的故障-安全特征，因为如果输出信号与输入信号之间的差在预定范围之外、或者如果没有返回信号 (如分离部分 269 从位置传感器 180 上分离的情况)，则分析电路 190 将通过向发声器 200 发送输出信号以使

其启动,或者关闭一个或多个开关以启动发声器 200 来响应这种变化。位置传感器 180 和发声器 200 可由电源 302 供电。虽然分析电路被示出为包括比较器,但是在可选实施方案中,也可以使用其他的分析电路来提供本发明的故障-安全特征。此外,可以执行上述功能的硬件包
5 括但不限于专用集成电路(ASIC)、一组连有电线的逻辑电路、以及电子元件的硬布线电路,例如晶体管、电容器和电阻器。另外可以使用硬件和软件来执行上述功能。可以执行上述功能的硬件和软件的示例包括但不限于已编程的计算机和专用计算机。分析电路 190 由电源供电。

10 在分析电路 190 的一个或多个实现方式中,分析电路 190 可以包括以下的一种或多种实现。分析电路 190 按照适用文件 2.3 要求的、电医疗设备对非绝缘病人连接要求的安全电流限制提供电绝缘。分析电路 190 是传感器 180、310、350 的一部分。分析电路 190 是发声器 200 的一部分。分析电路 190 是传感器/发声器组件的一部分。分析电
15 路 190 可以包括复位和/或静音按钮以在发声器 200 发出警报和/或发声器 200 的警报被静音的情况下对分析电路 190 进行复位。

在发声器 200 的一个或多个实现方式中,发声器 200 可以包括以下内一种或多种实现。发声器 200 的输入是电类型的传感器、机械传感器、化学传感器、光学传感器或者任何其他类型的传感器的输出。
20 发声器 200 的输入是直流(DC)电压电势。发声器 200 的输入是交流(AC)电压电势。发声器 200 的输入是调幅(AM)信号。发声器 200 的输入是调频(FM)信号。发声器 200 的输入是脉宽调制信号。发声器 200 的输入是(任何波长的)光源。发声器 200 的输入是电磁频谱的一部分。发声器 200 的输入是热变化。发声器 200 的输入是机械力。
25 发声器 200 的输入是电化学变化。发声器 200 的输入是任意的输入组合。发声器 200 的输入与输出不同。发声器 200 以多个或单一模式工作。发声器 200 的工作可以改变模式。发声器 200 的输出是电的、机械的、化学的、热学的、光学的或者任何其他类型的输出。发声器 200 的输出是直流(VDC)电压电势。发声器 200 的输出是交流(VAC)
30 电压电势。发声器 200 的输出是调幅(AM)信号。发声器 200 的输出

是调频 (FM) 信号。发声器 200 的输出是脉宽调制信号。发声器 200 的输出是 (任何波长的) 光源。发声器 200 的输出是电磁频谱的一部分。发声器 200 的输出是机械力。发声器 200 的输出是电化学变化。发声器 200 的输出是任意的输出组合。发声器 200 的输出与输入不同。发声器的输入与输出不同。发声器的输出被发送到计算机文档。发声器的输出被发送到电数据存储器或媒介器件。发声器的输出被显示在计算机显示器上。发声器的输出被显示在医疗装置的用户界面上。发声器的输出根据响应或提供输出的、或者在可检测到变化的层变化。发声器的输出可根据位置传感器 180 检测到的流体的量或者改变的速率而变化或者递增或递减。发声器 200 的输出转到任何电数据存储器。各个元件的独立电源可彼此不同。发声器 200 的输出是可视的。发声器的输出是任何可听到的音量或频率。发声器的输出是振动。发声器的输出是电信号。发声器的输出是光/光子信号。发声器的输出是电磁频谱的任意部分。发声器 200 本身具有任何形状或尺寸。发声器的输出是任意的输出组合。位置传感器 180、分析电路 190 和发声器 200 通过任何物理连接装置彼此连接。

在分析电路 190 的电源 302 的一个或多个实现方式中, 电源 302 可以包括以下一种或多种实现。分析电路 190 由外部电源供电。分析电路 190 由内部电源供电。分析电路 190 由太阳能供电。分析电路 190 由外部和内部或太阳能电源的组合供电。分析电路 190 由不同电源 (其可为内部或外部电源或者内部和外部电源) 的组合供电。电源是一次性电池。电源是可充电电池。电源的可充电电池可以从其所附接的医疗装置充电, 例如输液泵或透析单元。电源是“帽状电池 (Cap-Battery)” 或者其他的能量存储装置。电源是具有各种形状或电压或输出的私有电池或者定制电池。各个元件的电源是独立的。电源具有多余的或者“备用的”装置。可以对电源的低电量状况进行监测。可以对电源的电容的变化, 以及在性能不可接收之前对电流回路中的和/或保持回路的预期电容给出的给定指示进行监控。电源的状态被监测, 并且在例如指示灯、具有图示的用户界面、(CRT、平板等) 监视器、或者本领域技术人员公知的任何其他形式的用户界面上显示状态。电源是电流

存储器件。

使用方法:

以下将参照图 4-7 描述系统的使用。电信号从分析电路 190 发送到位置传感器 180。该信号从位置传感器 180 的第一传感阵列 240 通过电阻器 276 发送到第二传感阵列 250, 并且返回到分析电路 190。分析电路 190 监测返回信号。该返回信号的任何超出指定范围外的变化将产生发送到发声器 200 以启动报警的输出。使得返回信号超出指定范围外的、被监测的状况包括发生静脉针部分移出时、以及发生静脉针完全移出时。

在静脉针部分移出时(不排除渗漏), 血液绕瘻管针 150 漏出、或将流过基膜层 210, 与第一传感阵列 240 接触, 并且流穿过第二膜层 220 与第二传感阵列 250 接触。由于传感阵列 240、250 电阻性连接, 并且从分析电路 190 输入的信号提供了通过系统的恒定值(以实现故障-安全特征), 因此由血液接触引起的传感阵列 240、250 的电阻变化将改变信号, 这样, 返回分析电路 190 的信号将位于指定范围之外。分析电路 190 通过激励发声器 200 产生报警来对这种情况进行响应。

在静脉针完全移出时, 缠绕在血液导管 160 上的粘性片 268 将导致移出的拉力转移到穿孔 270 或者其他的不结实的区域上, 从而使得分离部分 169 从位置传感器 180 的其余部分上分离, 并且切断导线 273 与传感阵列 240、250 之间的连接, 由此使电路开路。切断电路去除了返回到分析电路 190 的信号, 这样, 发送信号和返回信号(或者没有返回信号)之间的差就超出了分析电路 190 确定的指定范围。分析电路 190 通过激励发声器 200 产生报警来对这种情况进行响应。

热位置传感器:

参照图 9, 其中示出了位置传感器 310 的一个可选实施方案。在该实施方案中, 一个或多个传感阵列 320 包括沿着位于基膜层和第二膜层(也可能为其他膜层)之间的间隔内的传感阵列 320 隔开的多个热敏电阻 330。热敏电阻 330 放置在位于基膜层和第二膜层(也可能为其他膜层)之间的间隔内的放热化学制品 340 内。基膜层下侧的周边附近被黏附地涂盖, 并且具有可允许蒸汽、血液、或其他流体由其

自由通过的孔。放热化学制品 340 在血液或其他流体与之接触时释放其潜在的热量。产生的热量变化对热敏电阻 330 进行加热，使得热敏电阻 330 相对于热量变化量来改变其电阻值。分析电路 190 检测到电阻的变化从而产生报警。位置传感器 310 包括与上述参照图 6 描述的分
5 分离部分 269 类似的分离部分 269。

参照图 10，其中示出了位置传感器 350 的另一个实施方案。位置传感器 350 可以包括一个或多个传感阵列 360，传感阵列 360 包括位于基膜层与第二膜层（也可能是其他膜层）之间的间隔内的一个或多个
10 光纤 370。与以上所示和描述的实施方案类似，基膜层下侧的周边附近被黏附地涂盖、并且具有可允许蒸汽、血液、或其他流体由其自由通过的孔。传感阵列 360 的一个或多个光纤可以与光源连接。可对一个或多个光纤的外部进行处理，以有助于使血液或其他流体黏附在其上。来自于光源的光线通过基膜层与第二膜层之间的一个或多个光
15 纤。当血液或其他流体通过基膜层的孔、并滞留在基膜层与第二膜层之间的空间内并与一个或多个光纤接触时，通过所述一个或多个光纤进行的光传输将受到影响。这一点被分析电路检测到并产生报警。在可选的实施方案中，光纤可以通过由于血液或其他流体的存在而被阻塞的段或其他光学单元，并且分析电路可以检测到这一点。在另一个
20 实施方案中，光的路径可由于在层间的空间中具有物理的血液或流体而改变，从而改变光的图像，分析电路 190 探测到这一点并且启动报警。

本领域技术人员可以容易地认识到，在不背离所附权利要求限定的本发明的精神和范围的情况下，可以容易地对在此描述的实际的概
念进行进一步改变和调整。

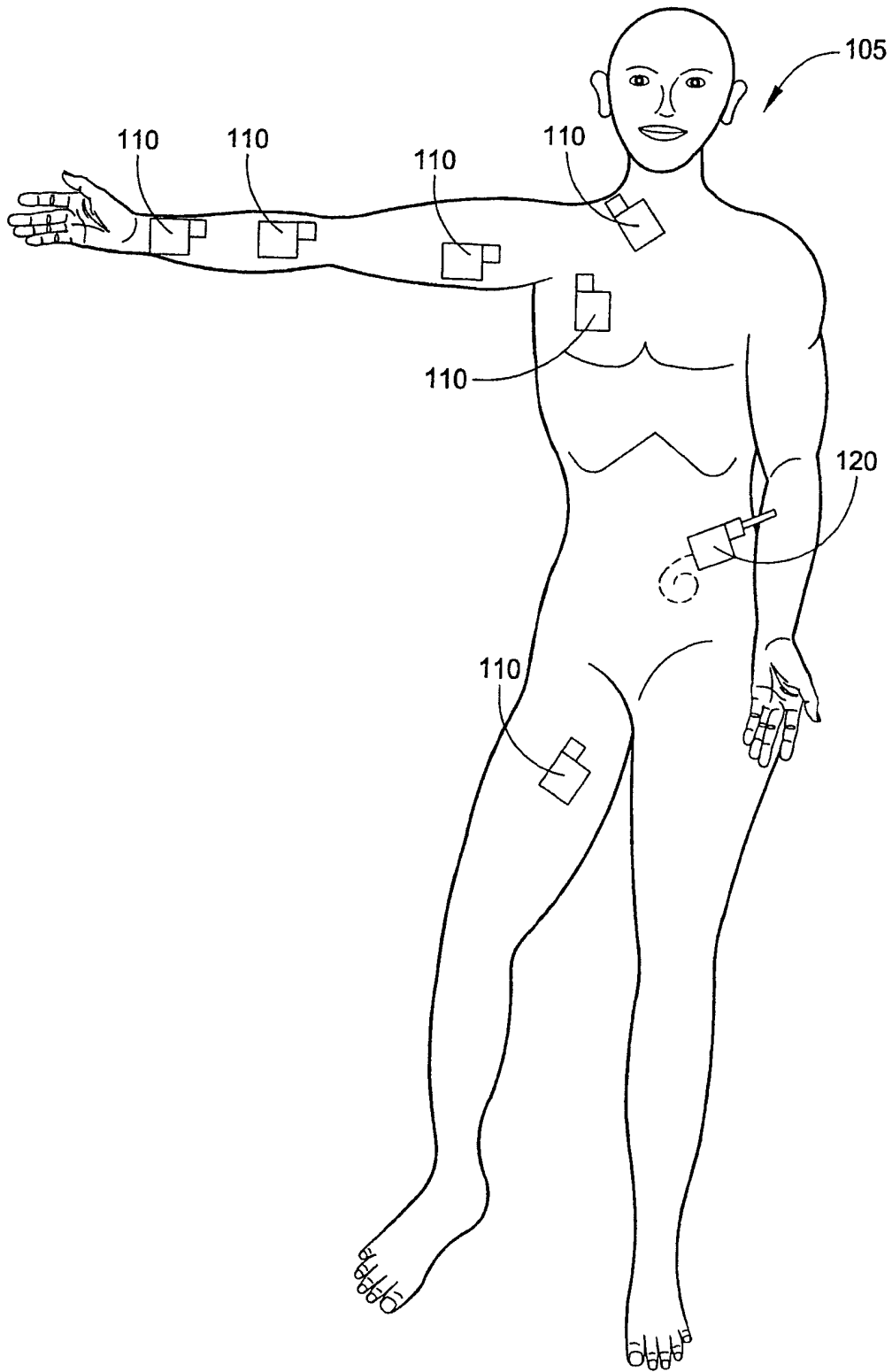


图 1

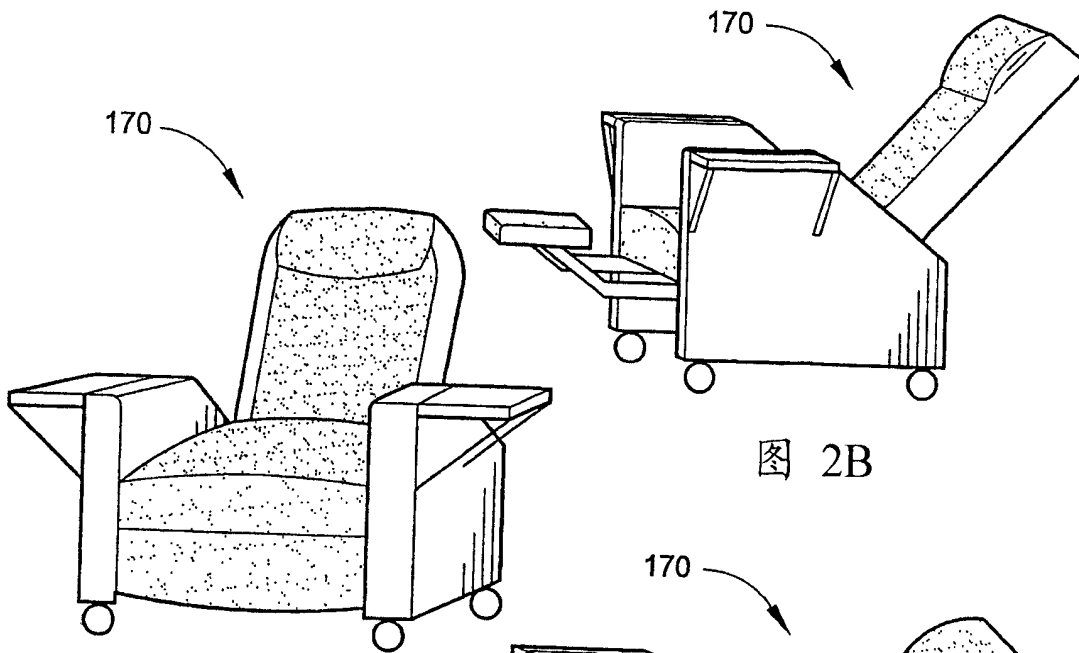


图 2A

图 2B

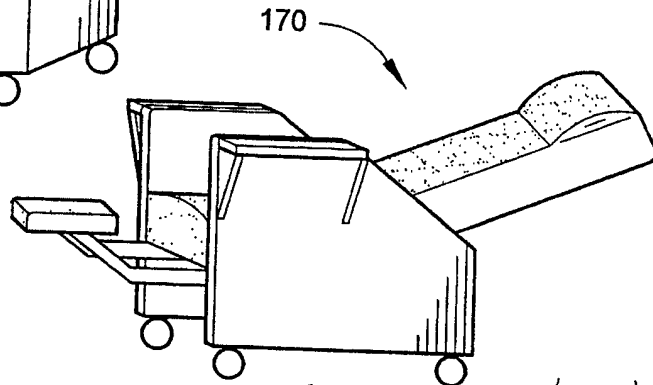


图 2C

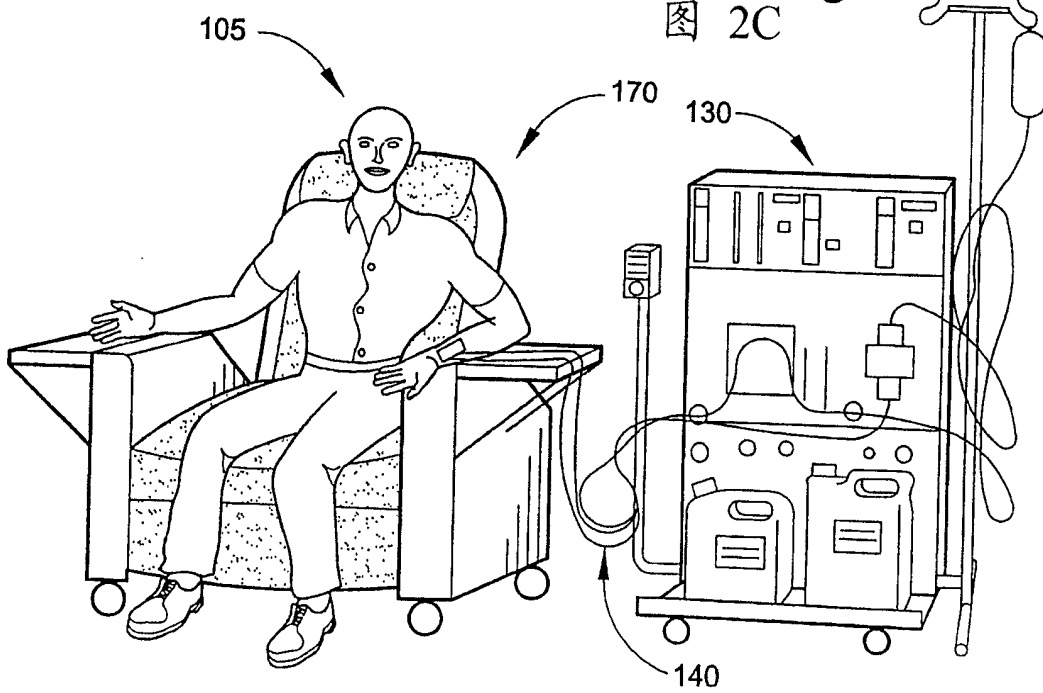
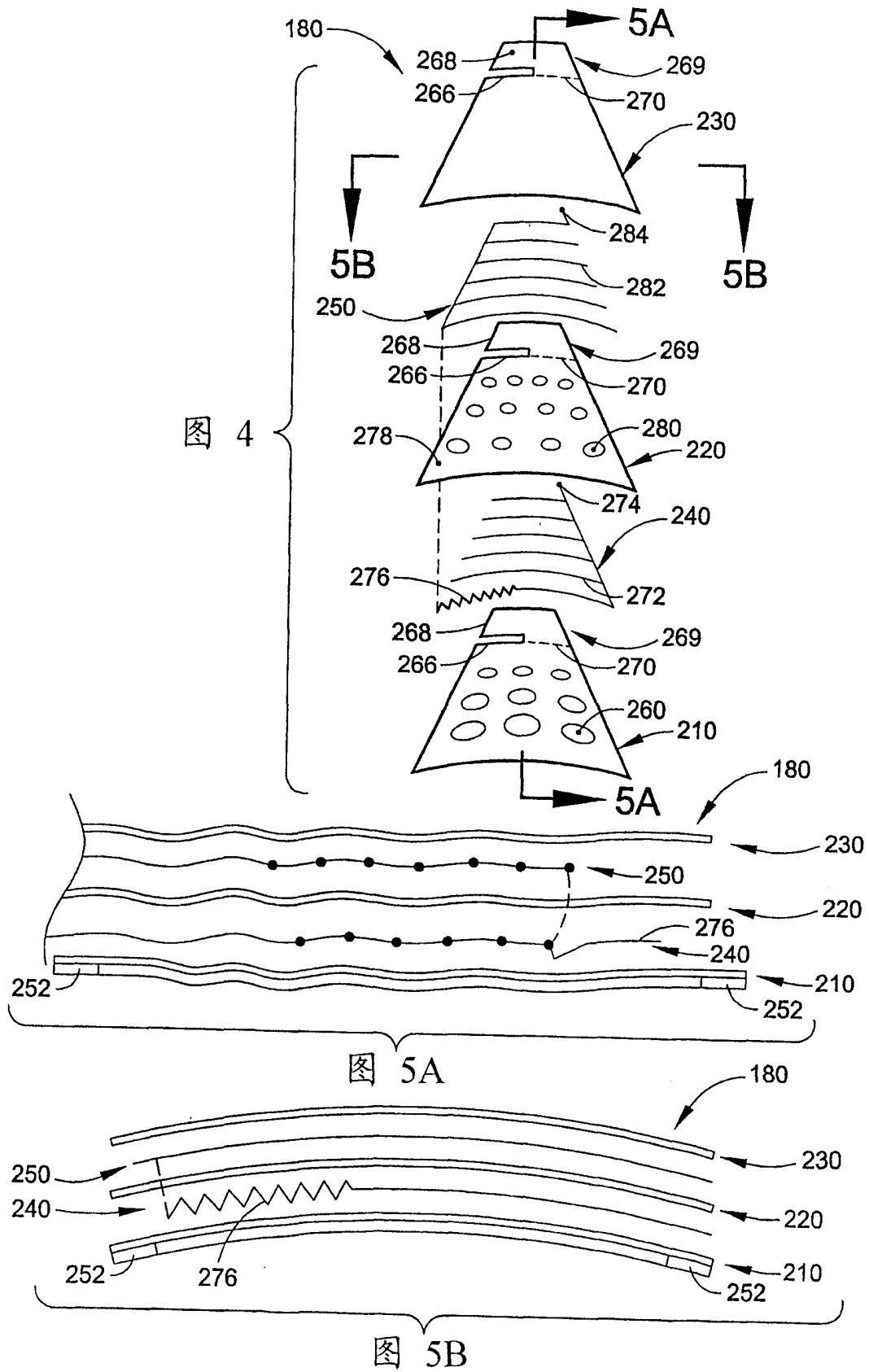


图 3



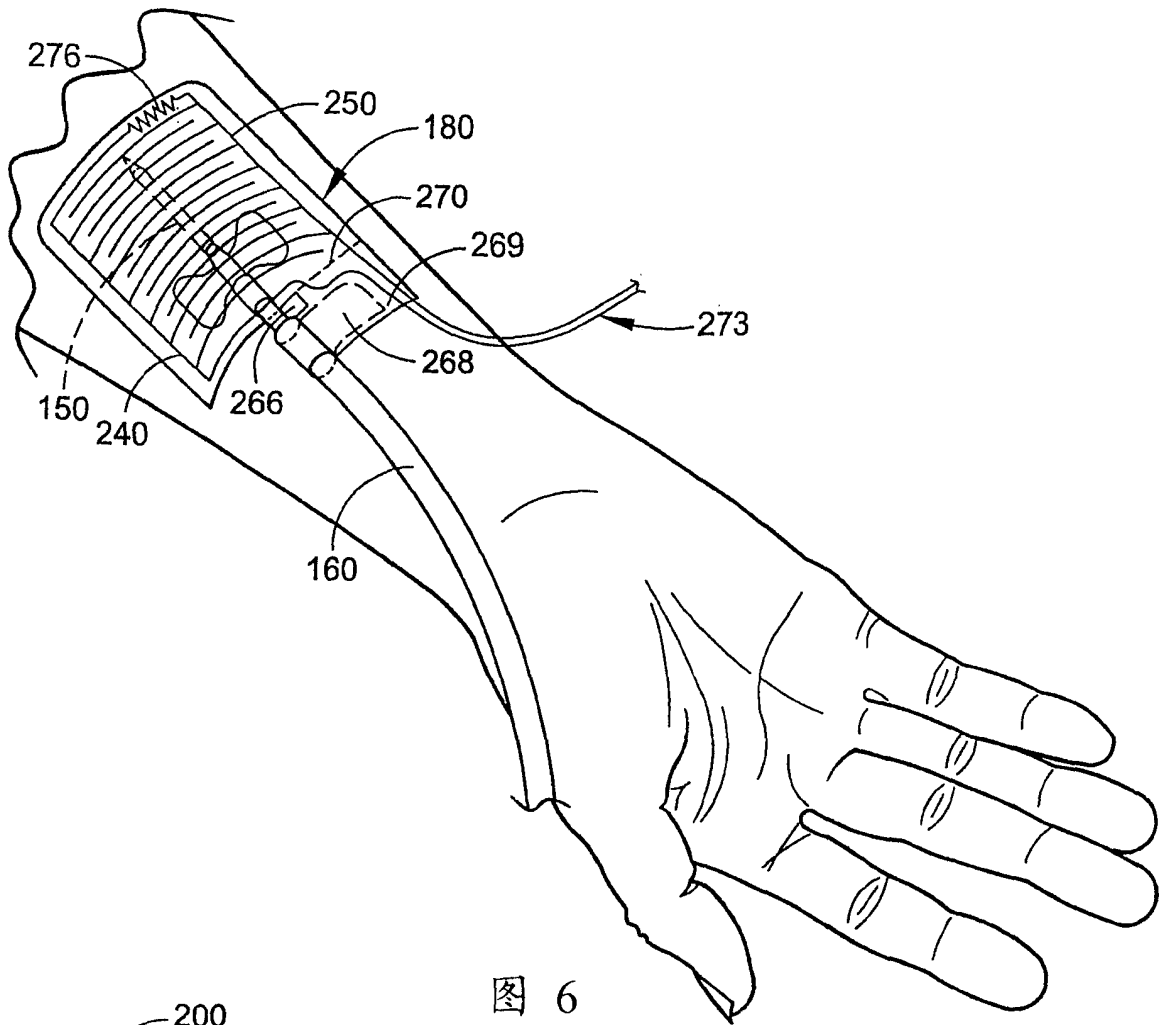


图 6

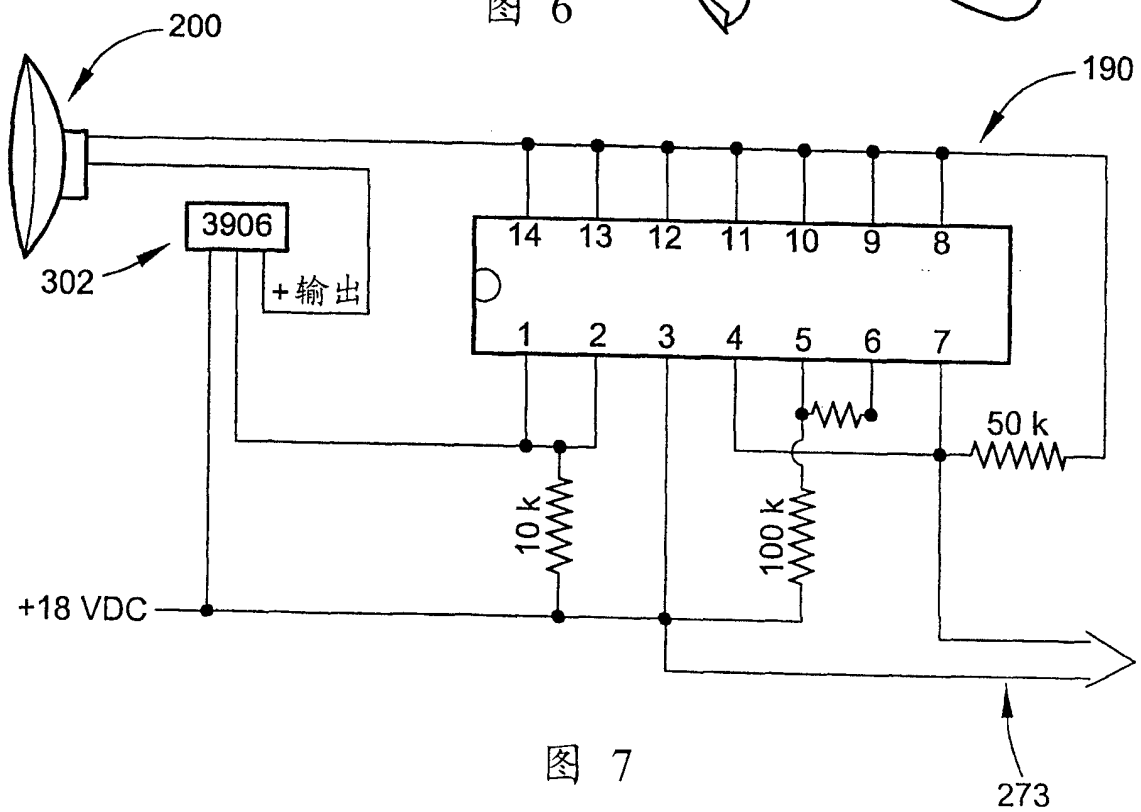


图 7

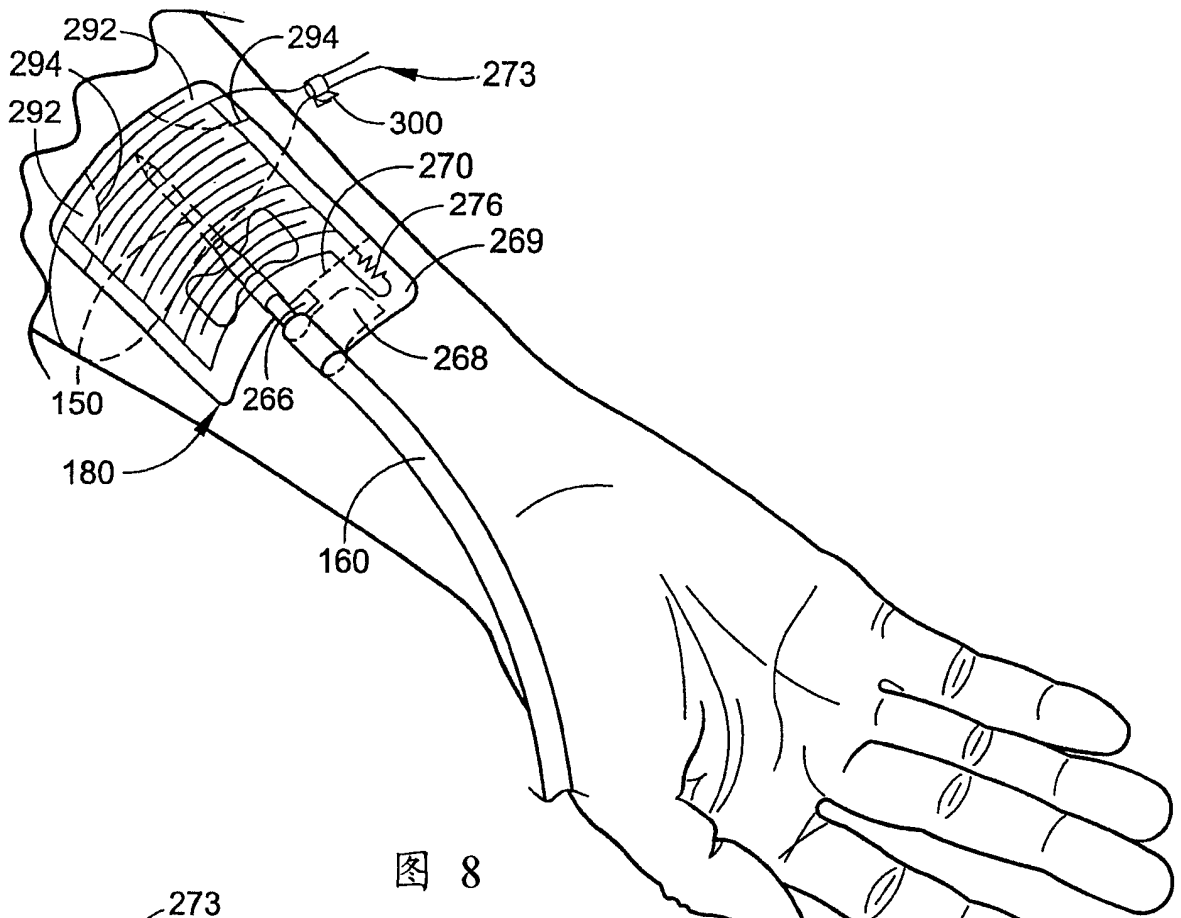


图 8

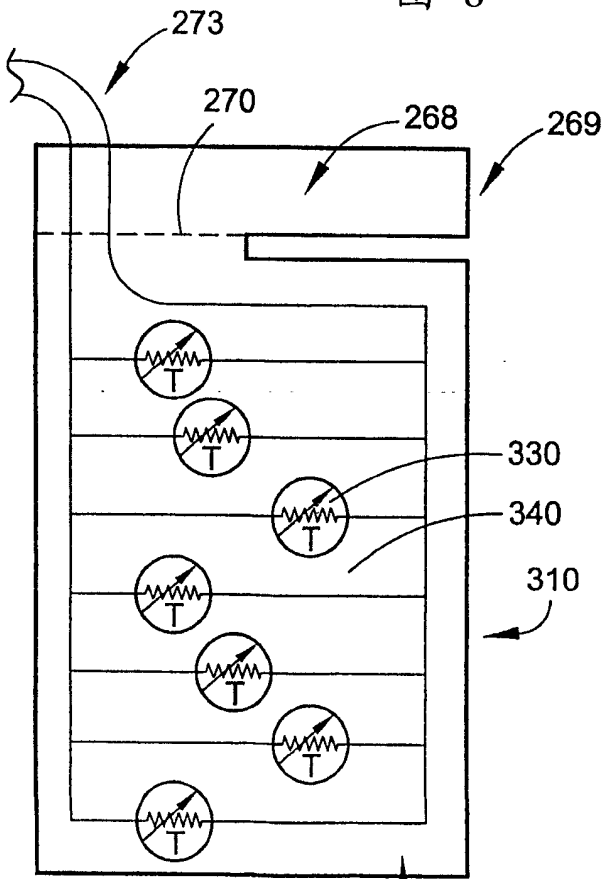


图 9 320

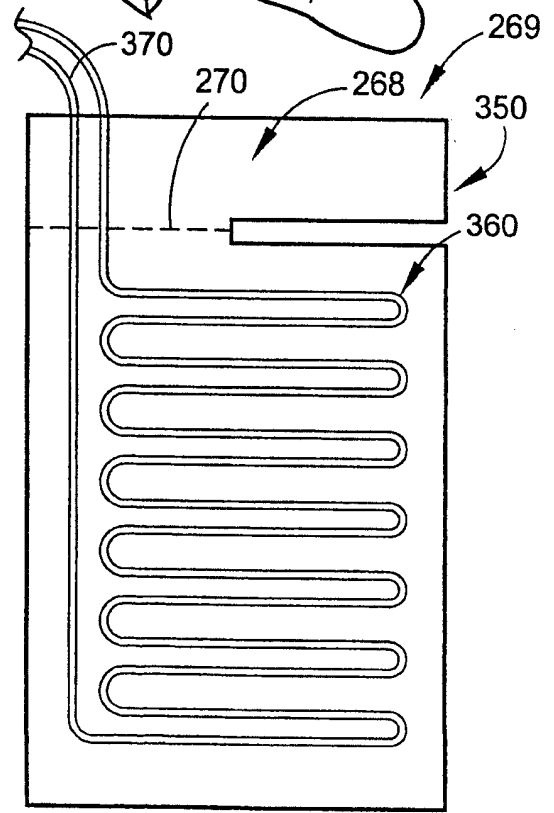


图 10