

公告本

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：92107364

※申請日期：92.4.1

※IPC 分類：A61M 1/14

壹、發明名稱：(中文/英文)

通路分離系統和方法

ACCESS DISCONNECTION SYSTEMS AND METHODS

貳、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

巴克斯特國際公司 / Baxter International Inc.

代表人：(中文/英文)

強·史登·里得 / Reed, Jan Stern

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國伊利諾州 60015 鹿場巴克斯特公園路 1 號

One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois, 60015, U.S.A.

國籍：(中文/英文) 美國 / USA

參、發明人：(共 4 人)

發明人 1

姓名：(中文/英文)

詹姆斯·罕 / Han, James

住居所地址：(中文/英文)

美國佛羅里達州 34685 棕櫚港巴德斯達勒道 4511 號

4511 Bardsdale Drive, Palm Harbor, Florida 34685, U.S.A.

國籍：(中文/英文) 美國 / USA

發明人 2

姓 名：(中文/英文)

托馬斯 P·哈爾特蘭夫特 / Hartranft, Thomas P.

住居所地址：(中文/英文)

美國佛羅里達州 33761 清水市牧草地森森道 2658 號

2658 Meadowwood Drive, Clearwater, Florida 33761, U.S.A.

國 籍：(中文/英文) 美國 / USA

發明人 3

姓 名：(中文/英文)

托馬斯 D·凱利 / Kelly, Thomas D.

住居所地址：(中文/英文)

美國佛羅里達州 33626 葛林林克斯道 10403 號

10403 Green Links Drive, Tampa, Florida 33626, U.S.A.

國 籍：(中文/英文) 美國 / USA

發明人 4

姓 名：(中文/英文)

安琪·拉索 / Lasso, Angel

住居所地址：(中文/英文)

美國佛羅里達州 33626 塔姆帕衛布里奇道 10637 號

10637 Weybridge Drive, Tampa, Florida 33626, U.S.A.

國 籍：(中文/英文) 美國 / USA

肆、聲明事項：

☐ 本案係符合專利法第二十條第一項 ☐ 第一款但書或 ☐ 第二款但書規定之期間，其日期為： 年 月 日。

◎本案申請前已向下列國家（地區）申請專利 ☒ 主張國際優先權：

【格式請依：受理國家（地區）；申請日；申請案號數 順序註記】

1. 美國；2002.04.10；10/120,684

2.

3.

4.

5.

☐ 主張國內優先權（專利法第二十五條之一）：

【格式請依：申請日；申請案號數 順序註記】

1.

2.

☐ 主張專利法第二十六條微生物：

☐ 國內微生物 【格式請依：寄存機構；日期；號碼 順序註記】

☐ 國外微生物 【格式請依：寄存國名；機構；日期；號碼 順序註記】

☐ 熟習該項技術者易於獲得，不須寄存。

玖、發明說明：

發明所屬之技術領域：

本發明通常係有關用於偵測出治療中之病人血液通路是否分離的系統和方法。本發明更特別係關於如何偵測病人的血液通路是否分離，例如是在透析治療中，偵測出注射針或是導管是否被移出。

先前技術：

與輸送流體至病人體內、經過病人和／或從病人體內送出流體相關的許多不同治療方法，例如是將血液輸送至病人與一個體外系統之間，其中該體外系統則係藉由被插入至病人體內之注射針而被連結至病人身體。舉例而言，血液透析術、血液過濾術和血液透析過濾術均為全部能夠直接從病人血液中清除廢物、毒素和多餘水份的治療方法。在以上這些治療方式中，病人係被連結至一具體外機器，病人的血液則係被泵浦加壓流過該體外機器。廢物、毒素和多餘水份係從病人的血液中被清除，而且血液會被再度注入至病人體內。注射針或是類似的血液通路裝置可以被插入至病人血管內，用以將病人的血液傳送至該體外機器，或是從該體內機器中輸送出病人的血液。傳統的血液透析術、血液過濾術和血液透析過濾術等治療方法係可以維持若干小時，而且通常係在醫療中心內執行，每星期需施行大約三到四次。

在以上這些與血液相關之治療方法的施行過程中，血液通路裝置的移出係容易發生，例如是被插入至病人血管

（包含一動脈一靜脈接枝或管）內之注射針或血管通路裝置的移出。倘若無法及時偵測出發生上述之移出狀況，病人的血液將會大量流失。與注射針被移出或是其他適宜狀況相關的危險情形則是不容忽視。有關此點，監控血液流失的重要先決條件包含例如是與偵測出注射針是否被移出相關之敏感度，特殊性和反應時間。藉由增加敏感度，特殊性和反應時間的標準，有關注射針被移出的偵測能力得以被加強，並且因為注射針被移出而導致的血液流失量亦可被減至最少。

一般而言，正在接受例如是血液透析術、血液過濾術或血液透析過濾術等治療方法的病人係以視覺來做監控，用以偵測出注射針是否被移出。然而，注射針的位置可能不是在病人或醫護人員之視線範圍內（亦即是注射針可能是被毯子蓋住），使得偵測到注射針被移出之狀況產生的時間會受到延誤，於是，看到注射針被移出後所採取的反應動作亦會受到延誤，上述之反應動作例如是停止體外機器之血液泵浦的作動，用以將病人的血液流失量減至最少。

此外，為了要提高生活品質，降低在醫療院所內治療所發生的致病率和死亡率，以及節省醫療成本，自我照護和居家血液治療方法正日益受到歡迎。此種居家血液治療方法（無論是血液透析術、血液過濾術或是血液透析過濾術）係容許於夜間和日間做治療。在以上這些自我照護和居家血液治療方法的施行過程中（特別是在夜間的血液治

療方法之施行過程中)，當病人睡著之後，由於護士或是其他照護人員無法在現場去偵測注射針是否被移出，注射針被移出之後所導致的危險狀況就變得更加重要。

雖然有些裝置係採用許多現有和已知的不同感測器來偵測和／或監控許多不同體液，但是這些裝置則不適合用於偵測注射針的移出。舉例而言，採用包含酸鹼度、溫度和導電率之感測器的已知裝置係被用來偵測出病人是否尿床和尿布已溼。此外，採用壓力感測器之裝置和／或流量感測裝置為已知和於治療（例如是透析治療）過程中被用來監控血液流入病人體內和／或從病人體內流出血液。然而，倘若係被用來偵測出病人因為注射針被移出所導致的血液流失量時，以上這些種類的偵測裝置就無法提供適宜的敏感度和反應能力。雖然已知靜脈壓力係被用來監控注射針的移出，但是靜脈壓力對於注射針的脫落就不是非常敏感。

其他的裝置和方法已知通常係依據血液之電氣導電率來監控血管通路。舉例而言，依據國際專利公報第 WO99/12588 號之澳洲專利第 730,338 號揭示了一種在體外血液通路內感應出電流的電子裝置。此電流係由一個被安置於血液通路內之二接點周圍的場效線圈所感應得到，於是，能夠沿著整個血液通路界定出一個封閉的傳導體迴圈。從病人健康和安全考量的觀點，以及如何有效地偵測出注射針是否脫落或其他的血管通路狀況來看，此項結果將會成為問題。

關於此點，血液通路係被耦合至一個包含若干高阻抗元件（例如是血液泵浦、氣泡吸附裝置、夾鉗和／或類似部件）的血液處理系統。由於傳導中流體迴圈的阻抗太大（因為蠕動式泵浦和其他元件之作用），病人所需安全電流的感應和偵測則是需要不實際、且複雜之線圈與系統設計方式。此外，高準位的噪音將會從使用此種準位之感應電流中產生。此項結果會對於偵測敏感度造成負面的影響。倘若所使用的電流較小時，該場效線圈必須要增加其尺寸，用以偵測出上述之低準位電流。此項結果在實際的使用上並不實際，特別是在被應用至透析治療中，亦是不符實際需求。

PCT 專利公報第 WO 01/47581 號中揭示了一種用於監控進入病人心血管系統之通路的方法和裝置。此通路監控作用係採用一個能夠於沿著一與病人相連結之血液通路而在其中分開位置點處產生電流和偵測出電流的電路。電流係藉由使用電容耦合器而被注入至流體內，每一個電容耦合器則具有一個被安置於血管周圍的金屬管。關於此點，此金屬管會界定出電容器的第一平板；血管則界定出介電質；以及位於血管內的血液會界定出電容器的第二平板。

發電機會於一組電容耦合器之間施加電位差，用以於血液通路的區段部位內生成電流。一個偵測器係採用額外和單獨的一組電容耦合器來量測出沿著至少係介於第一接點與靜脈注射針間之一般靜脈分枝的電流。然後，再依據所量測得到之電流變化和相較於監控通路狀況之參考電流

範圍 (I) , 可以決定出電壓的變化 (dV) 。關於此點 , PCT 專利公報第 WO 01/47581 號係需要一種採用許多組電容耦合器來維持血管通路的複雜電路設計方式。此項需求則是會增加製造成本和增加使用此種系統所需的相關費用。

此外 , 被耦合至位於血液通路內和 / 或用於偵測目的之注射動作與電氣信號的電容值量測將會成為問題。關於此點 , 由於血管係被用來作為電容器的介電質 , 電氣信號則必須要能夠通過血管。此項結果將會導致相對於偵測出血管通路狀況之變化而生成過高準位的噪音和 / 或其他干擾來源。

關於此點 , 已知能夠被用來監控病人血管通路狀況的現有裝置、設備和 / 或方法係無法以足夠敏感度和特殊性來監控該血管通路 , 特別是在透析治療中偵測到注射針的脫落 , 用以確保立即偵測得知血液的流失 , 並採取快速的處理來減少血液的流失。倘若因為靜脈注射針的移出而造成血液流失持續 20 秒或是 20 秒以上 , 在每分鐘 400 毫升的血流速率 (一般透析治療的血流速率) 下 , 血液的流失量將會超過 100 毫升。於是 , 在偵測到注射針被移出之後能夠立即快速處理血液流失狀況的能力對於確保病人安全是很重要。

因此 , 本發明的方向係被導引至設計出設備、裝置、系統和方法 , 用以偵測得到血液通路狀況的變化 (例如是對應注射針的移出) , 其中的偵測作用係具有敏感度、特

殊性和能夠快速回應上述之血液通路狀況變化，使得回應該狀況的處理方式能夠被適宜地採取，用以減少病人的血液流失量。

發明內容：

本發明提供用於在治療病人時偵測出血液通路是否已分離所需的改良過裝置、設備、系統和方法。本發明更特別是能夠偵測出插入至病人體內的血液通路裝置（例如是一注射針、導管或其他類似設備）被移出或分離，在例如是透析治療的醫療過程中，流體是會流經該血液通路裝置。

一般而言，本發明包含任何適宜種類的電路，隨著信號沿著一個被界定於一流體通路內之傳導通路而通過，該電路可以產生、量測和／或處理電氣信號，在包含透析治療的醫療過程中，上述之流體通路例如是一個體外血液通路。此血液通路可以被耦合至一個會流經一個或更多個被插入至病人體內之通路裝置的血液處理系統。舉例而言，此通路裝置可以包含注射針、導管或其他類似設備。關於此點，血液係可以沿著血液通路而被循環流入、經過和流出病人體內。

本發明可以包含若干個沿著血液通路而被分開配置的電氣連結和／或接點，用以監控病人的血液通路狀況。此種配置方式更特別是能夠以高可靠度來偵測出病人的血液通路是否分離。關於此點，本發明能夠提供加強的偵測功能，而不需要對於受到監控之治療方法（例如是在透析治

療中所採用之體外血液通路)做大幅度的修改。已知相較於現有的系統，本發明係採用較低的電流準位亦可以順利偵測出血液通路是否分離。

在一實施例中，本發明包含一個沿著流體通路的傳導性連結或通道，例如是介於將病人連結至一醫療系統所需之流體通路的流體流入管線與流體流出管線中間。此項結果可以界定出至少一個包含例如是一沿著該流體通路之迴圈的區段部位，該流體通路例如是一個體外血液通路，該流體通路係保持在封閉之狀態，直到通路本身被分離為止。此迴圈可以被用來將從其中通過之電流或其他電氣信號旁通經過與流體通路相耦合之醫療系統中的一個或是更多個元件，此醫療系統例如是包含一透析機器、一血液泵浦、一點滴室、其他類似元件和這些元件組合的透析系統。接著，病人的血管通路係可以藉由量測電氣數值對應通路分離所產生的變化而被加以監控，通路分離的狀況例如有流體從其中流過的注射針或是導管從病人體內被移出。

在一實施例中，本發明可以採用至少三個沿著血液通路或其他適宜流體通路而被分開安置的電氣接點來監控通路是否分離。舉例而言，電氣信號(較佳地係一電流)可以被注入經過一個直接將第一接點連結至第二接點的傳導通道，該二接點本身則被安置成沿著血液通路。由於電氣信號係從血液通路中流過，電氣數值的變化係可以藉由使用被安置成與第一接點和第二接點相隔有一段距離的第三接點而被量測得到。另外一方面，電氣信號或類似信號亦

可以被注入至流體通路，經過單獨一個接點，其中對應該通路被移出所產生的電氣數值變化係可以藉由使用介於其餘二電氣接點位置之間的直接連結方法而被量測得到。

本發明亦提供了一個能夠被更加容易和有效使用的感應耦合器裝置，用以將一感應線圈連結至一個被用來作為偵測目的之流體通路。在一實施例中，此感應耦合器包含被連結至一末端區域處的可移動式構件。一個例如係一感應線圈的線圈構件係被安置於至少係一個該可移動式構件的周圍。此項結果使得該感應耦合器能夠沿著末端區域移動，於是，容許該感應耦合器方便被安置和被鎖附至一個例如是一血液通路的流體管路。關於此點，此感應耦合器可以被配置成開啟位置和關閉位置，使得該感應耦合器能夠方便被鎖附至流體管路。在此所使用的“感應耦合器”一詞或是其他類似名詞，例如是“感應耦合裝置”一詞係表示能夠被用來將一感應線圈連結至一個例如是一血液通路之流體管路的任何適宜裝置。

在一實施例中，可移動式耦合構件係由具有高導磁性的材料所組成。關於此點，可移動式耦合構件所具有的導磁性功能係足夠將一電磁場導引經過感應線圈。此項結果可以加強通過感應線圈的電磁通量，使得電磁信號能夠被有效地注入血液通路中和於血液通路中被量測得到。

本發明的一項優點係提供用於偵測出血液通路是否已分離所需之改良過設備、裝置、系統和／或方法。

本發明的其他優點係提供用於監控在透析治療過程中

之血管通路連結狀況所需的改良過設備、系統和／或方法。

本發明的另外一項優點係提供用於在自我照顧和居家血液處理過程中偵測出通路是否分離所需的改良過設備、裝置、系統和／或方法，血液通路的分離狀況例如是注射針、導管或是其他類似設備被移出。

此外，本發明的一項優點係提供用於以強化精確度、敏感度和對應偵測結果之反應能力來監控血液通路是否分離所需的改良過設備、裝置、系統和／或方法。

另外，本發明的一項優點係提供一種能夠方便和有效地將一感應線圈連結至一被用來偵測（例如是偵測血液通路是否分離）所需之流體管路的改良過裝置。

本發明之其他額外特色和優點係被描述於本發明的下列詳細內容與圖式中，而且本發明之其他額外特色和優點係可以從下列詳細內容與圖式中被清楚得知。

實施方式：

本發明係有關用於在治療病人（例如係透析治療）時偵測出血液通路是否已分離所需的設備、裝置、系統和／或方法，上述之血液通路分離狀況例如是被插入至病人血管內的注射針、導管或其他血液通路裝置被移出。一般而言，本發明包含能夠提供彼此分開和被耦合至一流體通路（例如是一血液通路）之任何數目不同適宜接點的適宜電路。此接點可以被用來將電氣信號注入至流經該流體通路的流體（例如是血液）中，於是，界定出一個至少係沿著

部份流體通路的傳導迴圈。電氣數值係能夠對應於血液通路狀況的改變（例如是包含注射針脫落的血液通路分離情形）而產生變化。

值得注意之處係本發明不限於是偵測出注射針的移出，但是亦可以被用來偵測出任何適宜血液通路裝置的移出或分離狀況。在此所使用的“通路分離”一詞或是其他類似名詞係表示任何適宜之狀況或是能夠導致沿著一與病人相連結之流體通路而流動之電氣傳導性流體發生流失或洩漏的情形，此項結果所提供之介於與流體通路相耦合之電氣接點間的電氣連續性變化可以被偵測得知。值得注意之處係以電氣數值（例如是阻抗）所量測得到的電氣連續性變化甚至於血液通路裝置尚未從病人體內移出之狀況下，亦可以被偵測得到。在此所使用的“血液通路裝置”一詞或是其他類似名詞係表示一種能夠被插入至病人體內的適宜裝置，使得包含血液的流體可以經由該血液通路裝置而流入、流經和／或流出病人體內。此血液通路亦可以包含不同種類和適宜的形狀、尺寸與材料組成。此血液通路裝置的應用實例包含注射針、導管、針套管或是其他類似設備。此血液通路裝置亦可以由例如是不銹鋼、塑膠或類似生物相容性材料的任何適宜材料所組成。

雖然在以下所提出之實施例中，此項設備和／或裝置係被設計成使用於例如是血液透析術、血液過濾術或血液透析過濾術的透析治療方法中，值得注意之處係本發明亦可以被使用於若干採用許多不同和適宜流體系統（例如是

體外血液系統) 的不同種類醫療方法中。舉例而言，當靜脈注射係使用一個插入至病人體內之單獨注射針來將醫療用注射液或藥物、血液、血液產品、處理過之血液或是其他類似流體輸送於病人體內與流體系統之間，本發明的應用方式則能夠被採用。此外，本發明亦可以被使用於血漿交換治療法，其中有一個薄膜係被用來將全血分離成為血漿和血球成份。

有關於透析治療方法，本發明可以被使用於許多治療腎臟衰竭所需的不同治療方法中。在本專利說明書全文中所使用的透析治療一詞或是其他類似名詞係表示包括和包含使用病人血液來清除病人體內之廢物、毒素和多餘水份的任何與所有型式治療方法。此種治療方法包含中斷式治療方法（包含有血液透析術、血液過濾術和血液透析過濾術）和用於連續腎臟更換治療（CRRT）的連續式治療方法。以上這些連續式治療方法包含慢速連續超過濾術（SCUF）、連續靜脈血液過濾術（CVVH）、連續靜脈血液透析術（CVVHD），以及連續靜脈血液透析過濾術（CVVHDF）。透析治療方法亦可以包含有腹膜透析術，其中包含有連續可攜式腹膜透析術、自助式腹膜透析術和連續流動腹膜透析術。此外，雖然本發明之一實施例係可以被使用於能夠提供透析治療術予具有慢性腎臟衰竭或腎臟疾病之病人的方法中，值得注意之處係本發明亦可以被使用於例如是在急診室設施中的急性透析治療需求。近年來，中斷式治療方法（亦即是血液過濾術、血液透析術和血

液透析過濾術) 可以被使用於治療中心、自我／有限度的照護以及居家照護設施。

通路分離：

如圖 1、圖 2A 和圖 2B 之所示，本發明之一實施例可以被用來監控在透析治療過程中的通路狀況。如圖 1 之所示，病人係經由一個包含動脈血液管線 14 和靜脈血液管線 16 之體外血液通路 12 而被連結至一個透析系統 10，該二血液管線本身則係分別經由一動脈注射針 20 和一靜脈注射針 22 或是其他適宜血液通路裝置而被耦合至病人的血管出入口 18。關於此點，在透析治療的過程中，血液係可以沿著血液通路 12 而被循環流入、流經和流出病人體內。

此透析系統 10 可以包含任何數目和不同的元件。舉例而言，此透析系統包含任何適宜的夾子 24 或是其他流量調節器、一個氣泡吸附裝置或是其他類似設備 26、一個例如是一透析器的血液處理裝置 28 和一個例如是一蠕動式泵浦的血液泵浦 29。如圖 1 所示之概略描述內容，以上這些元件係可以被耦合之透析機器的一部份。在透析治療的過程中，血液係從病人體內流經動脈血液管線 14，再流入至血液處理裝置 28，並且血液係接著沿著靜脈血液管線 16 而往後循環進入病人體內。

如同先前所討論過之內容，本發明可以包含任何適宜種類的電路和設計方式，用以有效地偵測出在醫療過程中的血液通路分離狀況。在一實施例中，本發明包含一組被

連結至血液通路 12 之個別不同位置處的感應線圈。如圖 1 之所示，其中第一感應線圈 30 係被連結至靜脈血液管線 16，以及第二感應線圈 32 係被連結至動脈血液管線 14。

值得注意之處係例如一種被耦合至血液通路周圍之場效線圈的任何適宜種類感應線圈均可以被採用。此感應線圈可以採用任何適宜之方式而被連結至血液通路。舉例而言，該場效線圈可以被纏繞於血液通路的周圍。在一實施例中，此感應線圈係被安置於至少一可移動式耦合裝置之一個構件的周圍。如同以下所描述之內容，此耦合裝置可以被開啟和關閉，用以容許感應線圈能夠立即和有效地被安置於該血液通路的周圍。

在一實施例中，任何適宜的電氣信號均可以被注入至該血流通路內。一個電流準位 34 係由任何適宜裝置生成和被注入至位於與靜脈血液管線 16 相連結之第一感應線圈 30 處的血液通路內。隨著電流通過血液通路 12，第二感應線圈 32 能夠量測得到由於在透析治療過程中之血液通路狀況改變所產生的電氣數值變化。安培數、阻抗或是其他類似電氣數值的變化係可以藉由回應靜脈注射針 22 和動脈注射針 20 從動人體內或其他類似裝置內被移出，而以高可靠之方式被偵測得到。另外一方面，電流係可以被導引至靜脈血液管線內和沿著上述之動脈血液管線而被量測得到。在此所使用的“電氣數值”一詞或是其他類似名詞係表示一般與電路相關的任何適宜電氣參數，其中包含例如係阻抗、電阻、電壓、電流、以上這些電氣數值的

變化速率和組合。

上述之感應線圈 32 可以被用來通過一個電氣信號，此電氣信號本身則係依據由於血液通路狀況改變（例如是注射針或脫落）所造成的安培數或其他類似電氣數值變化而被量測得到。接著，此信號係可以被偵測出來和被一個與感應線圈 32 相連結的信號處理單元 33 做進一步處理。此信號處理單元 33 可以被耦合至血液處理系統中的任何適宜元件（例如是血液泵浦 29 和夾子 24）。關於此點，此血液泵浦 29 係可以被自動關機和／或夾子 24 係可以被自動關閉，用以控制住病人因為注射針脫落或其他適宜血液通路分離狀況所產生的血液流失情形。

傳導性旁通：

如圖 1 之所示，本發明包含一被製作於二個接點 36 之間的傳導性連結 35，此二接點本身則係分別被安置於動脈血液管線 14 和靜脈血液管線 16 上。此項結果組成了一個傳導通道 38，於是界定出一個能夠依然維持關閉直到血液通路分離為止的傳導體迴圈 40。此項結果容許電氣信號從其中通過，用以旁通一個或是更多個沿著血液通路之透析系統中的元件。在一實施例中，此傳導性連結 35 可以被安置成容許該傳導通道能夠旁通如圖 1 所示之透析系統 10 的全部元件。

上述之旁通作用係被用來有效降低該透析系統之不同元件所具有的高阻抗功用，以上這些元件例如氣泡吸附裝置 26、血液處理裝置 28、血液泵浦 29，其他類似設備和

其組合。關於此點，就毋須將高準位電流或是其他類似電氣數值注入至血液通路，來克服以上這些元件所具有的高阻抗功用。此項結果則有助於偵測得到與注射針移出相對應之阻抗或是其他適宜電氣數值的變化情形。使用高準位電流必然會導致產生高準位的噪音，進而影響到偵測的敏感度。此外，將低準位電氣信號（較佳地為電流）注入至血液通路內的結果更加能夠確保病人的健康和安全。

該傳導性連結 35 係可以藉由任何適宜的方式而成形。在一實施例中，該傳導性連結 35 包含與流經分別位於二個接點 36 之動脈血液管線 14 和靜脈血液管線 16 中血液相接觸的傳導通道 38。此傳導通道 38 可以由例如是電線或其他類似傳導性材料的任何適宜傳導性材料所組成，使得該傳導通道 38 的阻抗能夠小於透析系統 10 中被旁通之元件的阻抗值。該傳導通道 38 小於以上這些元件的阻抗值係能夠有效地導致電流旁通以上這些元件，於是，電流係流經電阻最小的路徑。另外一方面，傳導性連結 35 係可以連同電容耦合器一起被耦合至靜脈血液管線和動脈血液管線，於是，該傳導性連結係不致於會與血液相接觸。

傳導性連結：

如圖 2A 和圖 2B 之所示，本發明可以包含三個沿著血液通路 12 而被安置的接點。在一實施例中，第一接點 42 包含一個能夠導引電流或是其他類似電氣信號進入至血液通路內的感應線圈。值得注意之處係電流或其他適宜信號可以藉由任何適宜方法而被注入至血液通路內，以上這些

適宜的方法包含使用一感應線圈（如同先前所討論過之內容）、一電容耦合器、一個與血液相連通之電氣接點和其他類似方法。其中第一接點 42 係被安置於靜脈血液管線 16 上的一個位於沿著血管通路 12 之透析系統元件前方的位置處（參考圖 1）。第二接點 44 係被安置於動脈血液管線 14 上的一個位於沿著血管通路 12 之透析系統元件前方的位置處。另外一方面，第一接點 42 與第二接點 44 則分別是被安置於動脈血液管線 14 和靜脈血液管線 16 上。

第三接點 46 可以沿著血液通路 12 而被安置於第一接點 42 與第二接點 44 之間的任何適宜位置處，用以將該第一接點 42 與第二接點 44 連結至如圖 2A 和圖 2B 所示之透析系統元件。第二接點 44 和第三接點 46 會共同組成一個位於血液通路 12 內的直接傳導性連結。此種介於第二接點 44 與第三接點 46 之間的直接傳導性連結係可以藉由任何適宜方法來製成。舉例而言，第二接點 44 與第三接點 46 係可以經由一感應線圈、一與血液相接觸之電氣接點、一以電容方式耦合至血液通路之電氣接點和／或如同沿著血液通路 12 流動之流體一般的其他類似物質而能夠被連結至該血液通路 12。任何適宜的裝置均可以被用來製作一個流體通路的電氣接點，在下列之內容中將詳細描述出以上這些適宜裝置的應用實例。

在一實施例中，電氣信號係以任何適宜之方式（例如是經由一感應線圈）而被注入至血液通路內，經過第一接點 42，於是界定出一個沿著該血液通路的傳導體迴圈。如

圖 2A 之所示，直接於第二接點 44 與第三接點 46 之間被製作的傳導性連結可以被用來量測得到對應血液通路分離狀況之電氣數值變化。另外一方面，如圖 2B 之所示，電氣信號可以被產生和注入經過該直接傳導性連結，其中第一接點 42 係被用來量測得到例如是阻抗或其他類似信號的電氣數值變化。

使用介於第二接點 44 與第三接點 46 之間的直接傳導性連結能夠有助於偵測得到例如是注射針或導管移出之血液通路分離狀況。關於此點，低準位電流或是其他類似信號係可以被用來得到偵測血液通路分離狀況之目的。從實際上的觀點來看，已知採用直接傳導性連結係可以得到上述之目的，而且毋須針對先前所討論過之血液通路做大幅度的修改。

本發明提供了許多種不同的方法，其中有一個電氣接點可以被連結至一個例如是一血液通路之流體通路，用以偵測出血液通路的分離狀況。在下列之內容中將描述這些未受限制的應用實例。

感應線圈耦合裝置：

在一實施例中，本發明包含一個能夠更方便和有效地被用來監控治療過程中之血管通路狀況的感應線圈耦合裝置。在一實施例中，本發明之耦合裝置 50 包含一個能夠以可移動之方式而於第一末端 55 處被連結至第二構件 54 的第一構件 52，用以容許該第一構件 52 與第二構件 54 能夠相互產生位移。第一構件 52 與第二構件 54 可以藉由任

何適宜方法而以可移動之方式相互連結。舉例而言，一個鉸鏈 56 或是任何其他適宜的可移動式裝置亦可以被使用。一個線圈構件 57（較佳地為一感應線圈 57）係被纏繞於至少一部份該耦合裝置的周圍。在一實施例中，如圖 3A 和圖 3B 之所示，該感應線圈係被纏繞於至少一部份該第一可移動式構件 52。另外一方面，感應線圈 57 則是可以被纏繞於第二可移動式構件 54 的周圍，以及該二可移動式構件與其中某些部位的周圍。

在圖 3A 中，本發明之感應耦合裝置 50 係在一開啟的配置方式中，使得此感應耦合裝置能夠被方便安置於一個例如是血液通路之血液管線的流體通路（圖形中未表示出來）周圍。其次，如圖 3B 之所示，第一構件 52 和／或第二構件 54 可以被安置成彼此相互靠近和將該耦合裝置 50 鎖附至血液管線。在一實施例中，第一構件 52 與第二構件 54 於第二末端處，可以藉由任何適宜方式而被配置成相互接合在一起。相較於僅採用一個必須纏繞在血液通路之血液管線周圍若干次才能夠被使用的場效感應線圈，上述之接合狀況使得該感應耦合裝置 50 更加容易被連結至一血液通路。

在一實施例中，上述之可移動式構件係由例如是亞鐵鹽小球的具有高導磁性材料所組成。在關閉的位置之下，該可移動式構件必須是能夠相互接合在一起。關於此點，該可移動式構件可以有效地去作動導引一個電磁場通過感應線圈 57。此項結果能夠加強經過該感應線圈的電磁通量

，用以容許該感應耦合裝置能夠被用來有效地偵測出如同先前所討論過之血液通路分離狀況。

電氣與流體接點：

在一實施例中，本發明可以包含一個能夠被用來將電氣接點（較佳地為電極）鎖附至血液通路的電氣接觸耦合裝置，使得該電極能夠有效地接觸到血液，而且能夠有效地偵測出先前所討論過之血液通路變化狀況。本發明之耦合裝置亦可以被設計成有助於保護使用者，防止其接觸到電源。在一實施例中，此種裝置可以包含一個被連結至一管子的傳導性元件，醫療用流體係可以從管子內流過，其中該傳導性元件具有一個曝露至例如是血液之醫療用流體的第一部位和一個位於管子以外的第二部位。

值得注意之處係本發明之耦合裝置可以包含許多不同和適宜的配置方式、元件、材料組成或是其他類似成份。在一實施例中，本發明可以包含一種用於將一電氣接點連結至一流體管路的裝置，用以於電氣接點與流經流體管路之流體間提供流體和電氣方面的相互連通。此種裝置亦可以包括一個具有一能夠容納電氣接點之環狀部位的第一構件和一個與環狀構件相連結的第一桿部位，其中桿部位具有一個延伸穿過桿部位而到達環狀部位的開口；一個包括一帶有溝槽區域之底座部位的第二構件和一個帶有一延伸穿過其中而到達溝槽區域之開口的第二桿部位，用以容許第一構件能夠被插入和鎖附至該第二構件；以及一個被用來安裝第一桿部位和第二桿部位的接觸構件，用以容許該

接觸構件能夠被抵住至少是一部份電氣接觸構件，而且容許於電氣接點與接觸構件之間製作出一個電氣連結。

如圖 3C 和圖 3D 之所示，電氣接觸耦合裝置 80 包含一個具有一圓柱形形狀連同一延伸穿過其中之開口 84 的探針構件 82。關於此點，一個具有圓柱形形狀的電氣接點（較佳地為一電極 86）可以被插入至開口 84 內，使得該電極 86 能夠被鎖附至探針構件 82 內，在一實施例中，探針構件 82 具有一個沿著至少是一部份開口 84 而延伸的溝槽 85，位於開口 84 內的電極 86 則能夠被插入至該探針構件 82 內。一個例如是來自血管組件的管狀構件、透析機器的連結器管狀構件或是其他類似設備均可以被插入至探針構件 82 之開口 84 的二末端，並且係與溝槽 85 的外側部位相接觸，用以容許血液或是其他適宜流體能夠以任何適宜方式與電極 86 接觸在一起。電極 86 具有一個能夠穿過電極而延伸出去的開口 88，從流體通路流出的血液（圖式中未表示出來）或是其他適宜流體則係可以在此開口內流動。在一實施例中，電極 86 之開口 88 的直徑尺寸係容許血液能夠流動經過電極 86，使得血液在一般操作狀況（例如是在透析治療過程中）之下，能夠適宜地維持其流動高度。關於此點，本發明之耦合裝置可以被立即和有效地連結至一個包含一血液通路或其他類似通路的流體通路，用以方便於治療（例如是透析治療）的過程中被使用。值得注意之處係本發明的耦合裝置 80 亦是藉由任何適宜方式而被連結至該流體通路，使得在流經該流體通路之

流體中得到電氣與流體連結。

該探針構件 82 亦包含一個從其圓柱形主體之表面 92 處往外延伸的桿部位 90。此桿部位 90 具有一個能夠延伸穿過其中間的開口 93。在一實施例中，桿部位 90 被安置成使得至少電極 86 的一部份係能夠與桿部位 90 之開口 93 相接觸。

為了要將電極 86 鎖附至血液通路，耦合裝置 80 包含一個套節構件 94。此套節構件本身則包括一個帶有一用於接收探針構件 82 和接收血液通路之血液管狀構件（圖形中未表示出來）之開口 98 的主體部位 96，使得在透析治療過程中，當血液循環經過該血液通路時，血液能夠直接與電極相接觸。在一實施例中，套節構件 94 包含一個從主體部位 96 往外延伸的桿部位 100，其中此桿部位 100 包含一個從其中穿過的開口 102。由於探針構件 82 係被插入穿過主體構件 96 的開口 98，此探針構件 82 的桿部位 90 則能夠被插入至套節構件 94 之主體 96 的桿部位 100 之開口 102 內。

在一實施例中，套節構件 94 包含一個沿著至少是該套節構件 94 之主體 96 一部份而延伸的凹槽區域 104。關於此點，探針構件 82 可以被插入穿過開口 98 和被移動或是安置於該凹槽區域 104 內，用以將探針構件 82 鎖附至套節構件 94 的主體 96 內。

在一實施例中，耦合裝置 80 包含一個能夠被插入至套節構件 94 之主體 96 的桿部位 100 之開口 102 內的電氣接

觸構件 106，使得此電接觸構件 106 能夠延伸穿過探針構件 82 之桿部位 90 的開口 93，用以接觸到至少是電極 86 之表面 108 的一部份。

上述之電氣接觸構件 106 係被用來連結例如是激磁來源、信號處理裝置、其他類似電氣裝置的電氣信號（圖形中未表示出來），以上這些裝置則係適合被用來監控和／或控制例如是注射針被移出的血液通路狀況。此電氣接觸構件 106 係由例如是包含不銹鋼、其他類似傳導性材料或其組合之任何適宜傳導性材料的任何適宜材料所組成。為了要將此電氣接觸構件 106 鎖附至定位，一個接觸保持器構件 110 係被插入至桿部位 100 之開口 102 內的末端區域 112 處。

在一實施例中，耦合裝置係可以藉由任何適宜方式而被安裝至一個透析機器、裝置或系統中。舉例而言，此耦合裝置可以被安裝成為該透析機器的整合式元件。同樣地，此耦合裝置亦可以被安裝成為一個分開和／或單獨的元件，並且能夠與本發明之設備和系統的元件相連結。在一實施例中，此耦合裝置 80 係可以經由套節構件 94 的桿部位 100 而被插入安裝至一個透析機器或是其他適宜元件內。

值得注意之處係電氣接觸耦合裝置可以包含許多不同和適宜的形狀、尺寸和材料元件。舉例而言，此種耦合裝置的另外一實施例被表示於圖 3E 中。如圖 3E 所示之耦合裝置 114 的構造係與如圖 3C 和圖 3D 所示之耦合裝置相類

似。關於此點，如圖 3E 所示之耦合裝置 114 可以包含一個圓柱形形狀的電極或是其他適宜的電氣接點、一個用於接收電極和將此電極鎖附至感測器裝置之套節構件內的探針構件。此探針構件包含一個能夠被插入至套節構件之桿部位內的相對應桿部位。一個電氣接觸構件係可以被插入至該桿部位內，使得此電氣接觸構件能夠接觸到電極。與如圖 3C 和圖 3D 所示之耦合裝置相類似，如圖 3E 所示之耦合裝置亦可以包含一個用於將該電氣接觸構件維持在定位的接觸保持器構件。

如圖 3E 之所示，電氣接觸耦合裝置 114 之探針構件 116 包含一個用於方便將該探針構件 116 鎖附至套節構件 120 內的把手 118。如圖之所示，此把手 118 的形狀係方便耦合裝置 114 被使用和製作之固體形狀。此外，探針構件 116 之桿部位（圖形中未表示出來）的直徑尺寸係大於如圖 3C 所示之探針構件的桿部位。藉由增加桿部位的直徑尺寸，此探針構件能夠更容易和立即被插入至套節構件內。此外，相較於如圖 3C 和圖 3D 所示之探針構件，探針構件 116 的長度較長，使得探針構件 116 的末端區域 122 能夠延伸超過套節構件 120 之凹槽區域 124。此項結果則有助於將該探針構件鎖附至套節構件 120 的溝槽區域 124 內。

在一實施例中，套節構件 120 之開口 126 可以包含一個從其中穿過之較大尺寸的額外開口部位 128，用以容納探針構件 116 之桿部位的插入。此項結果能夠確保在探針

構件被插入至套節構件內之前，該探針構件會對準套節構件，於是，方便該項插入動作的施行。

值得注意之處係探針構件、套節構件和接觸保持器構件可以由包含例如係塑膠、模造塑膠、類似材料或其組合的許多不同和適宜材料所組成。耦合裝置的不同元件（例如是探針構件、套節構件和接觸保持器構件）係可以藉由任何適宜方式而被加以安裝。舉例而言，以上這些元件係可以相對於彼此而被安裝成為平面接合（如圖 3C 和圖 3D 之所示）、螺紋鎖附接合（如圖 3F 和圖 3G 之所示）和／或任何適宜的安裝接合或是配置方式。

如圖 3F 和圖 3G 之所示，本發明之耦合裝置 130 係可以由螺紋部位所組成，這些螺紋部位彼此之間係可以移動和被插入連結而組成該耦合裝置。如同在下文中所描述之常用的相同方式，此螺紋部位的使用係可以協助將電極鎖附至血液通路。

在一實施例中，耦合裝置 130 之主體 134 的桿部位 132 具有一個螺紋區域 136，此螺紋區域本身則能夠以螺紋鎖附接合之方式被插入連結至一個透析機器或是其他適宜的安裝用裝置中。此項結果則有助於方便將該耦合裝置連結至安裝用裝置和從安裝用裝置中分開。

如圖 3G 之所示，桿部位 132 的二個側邊均帶有螺紋，因此容許該桿部位能夠以螺紋鎖附之方式與一個環狀構件 138 相接合。此環狀構件 138 能夠提供方向和支撐作用，用以容許電氣接觸構件 140 能夠抵住如同先前所討論過

之被安置於探針構件 144 內的電極 142。

在一實施例中，隨著探針構件 144 被鎖附至主體 134，一個由任何適宜傳導性材料所製成的平板構件 146 可以被施壓抵住一個彈簧 148。同時，另外一個彈簧 150 則會被安置成抵住與保持器 152 相接觸的電氣接觸構件 140，其中此保持器係被插入至環狀構件 138 的環狀區域內，用以將該電氣接觸構件 140 鎖附至主體 134。

在本發明之一實施例中的彈簧機構係容許耦合裝置 130 之某些部位在使用中能夠依然維持其鎖附接合的狀況。此項結果亦方便拆卸元件，用以施行清潔、維修工作或是滿足其他適宜之目的。

如同先前所討論過之內容，本發明能夠被有效地用來偵測出例如是注射針或導管的血液通路裝置是否已被移出，以上這些血液通路裝置係被插入至病人體內，流體則能夠經由該血液通路裝置而於病人體內與流體輸送系統和／或流體處理系統之間流動。本發明可以被使用於若干種例如是醫療或治療方法（特別是透析治療）的不同應用方面。在透析治療中，例如是注射針或導管的血液通路裝置可以被插入至病人動脈和靜脈內，用以將血流連結至透析機器和從透析機器中導引出血液。

在某些狀況之下，倘若該血液通路裝置（特別是靜脈注射針）變成分離或是從血液通路中分開，從病人體內流失的血液量將會很嚴重和立即發生。關於此點，本發明可以被用來控制住和有效減少病人因為在透析治療過程中血

液通路裝置被移出而流失的血液量，其中透析治療包含血液透析術、血液過濾術、血液透析過濾術和連續腎臟更換手術。

透析機器：

如同先前所討論過之內容，本發明可以被使用於任何適宜的流體輸送系統、處理系統或其他類似系統中。在一實施例中，本發明係被用來使用於一個透析機器中，由於在包含例如是血液透析術、血液過濾術和血液透析過濾術之治療過程中，血液係沿著一個血液通路而流動於病人體內與該透析機器之間，本發明則被用來偵測該血液通路的分離狀況。

本發明可以包含用於符合以上目的之任何適宜透析機器。本發明之血液透析機器的一項應用實例被揭示於美國專利第 6,143,181 號中，本項專利的內容則在此作為參考使用。在一實施例中，如圖 4B 之所示，透析機器 190 包含有一個可移動式車架 192，而且透析機器 190 的前方側邊 194 上具有一個用於連結管件或是其他類似設備之共用機構 196，其中病人係藉由此共用構件而被連結至該透析機器。一個能夠顯示出若干操作參數和被提供有說明符號來調整該透析機器的平面觸控式螢幕 197 亦出現於該透析機器上，此種能夠被觸控的螢幕係可以在垂直方向上做調整和於該透析機器上任意旋轉，以及能夠被固定至所需的調整後位置處。

在一實施例中，此透析機器包括一個具有一個或更多

個用於經由血液通路而將病人連結至透析機器所需之連接器的車架，用以在透析治療過程中，容許血液流動於病人體內與透析機器之間，其中有一個或是更多個電氣接點會被連結至該血液通路而與血液相連通，用以藉由先前所討論過之流經該血液通路之血液中所產生的電氣信號，容許該接點能夠偵測出回應血液通路分離所導致的電氣數值變化。

在一實施例中，如圖 4B 之所示，本發明之透析機器可以被設計成能夠容納一個或更多個耦合裝置，此耦合裝置例如係被用來偵測出血液通路分離狀況的感應線圈耦合裝置和其他此種耦合裝置。舉例而言，一個或是更多個耦合裝置 198 可以被連結至透析機器 190 的前方格板 194 上。此項結果係可以藉由任何適宜的方式來完成。在一實施例中，如同先前所討論過之內容，耦合裝置的桿部位係能夠經由螺紋鎖附配合、摩擦配合或其他類似配合方式而被插入安裝。病人係經由一個血管組件 202 而被連結至透析機器。此血管組件包含一第一血液管線 204 和一第二血液管線 206。在一實施例中，第一血液管線 204 係經由一個動脈注射針 208 或其他類似設備而被連結至病人 200，其中血液能夠經由此第一血液管線而從病人 200 流到透析機器 190。接著，第二血液管線 206 係經由一個靜脈注射針 210 或其他類似設備而被連結至病人 200，其中血液能夠經由此第二血液管線而從病人 200 體內流到透析機器 190，於是，能夠界定出一個血液通路。另外一方面，第一血

液管線與第二血液管線係分別被耦合至靜脈注射針和動脈注射針。關於此點，如同先前所討論過之內容，例如是靜脈注射和和／或動脈注射針被移出的血液通路分離狀況得以被偵測出來。另外一方面，耦合裝置可以被連結至血管組件，此血管組件本身則接著係以任何適宜方式被連結至該透析機器。

透析治療中心：

如同先前所討論過之內容，本發明可以被使用於居家照護和在透析治療中心所施行的透析治療中。此透析治療中心可以同時提供透析治療術予許多位病人。關於此點，此透析治療中心則包含若干台符合病人需求的透析機器。依據治療中心的場所和病人的需求，在透析治療中心內的治疗程序係可以依照每天 24 小時、每週七天施行。

在一實施例中，透析治療中心被提供有依據本發明之一實施例而能夠偵測出在透析治療過程中血液通路是否分離的能力。舉例而言，位於透析治療中心內的一個或是更多個透析機器可以被用來連同一個電氣接觸耦合裝置、感應線圈耦合裝置和／或其他類似裝置，以及其他必要元件一起被使用，用以偵測出先前所討論過之血液通路分離狀況。

在一實施例中，耦合裝置可以直接被連結至透析治療中心的一部或是更多部透析機器。值得注意之處係依照本發明之一實施例的設備、裝置、方法和／或系統可以藉由任何適宜方式而被提供予在透析治療中心內的一位或更多

位病人使用。在一實施例中，透析治療中心可以具有一個或是更多個病人治療站，其中一位或是更多位病人係分別被耦合至一部獨立的透析機器，用以施行透析治療。包含例如是血液透析術、血液過濾術、血液透析過濾術、連續腎臟更換手術和其他組合的任何適宜中心內部治療方法均能夠被施行。在此所使用的“病人治療站”一詞或是其他類似名詞係表示任何在透析治療過程中所使用之透析治療中心內的適宜界定區域。此病人治療站內則包含任何數目和種類之用於透析治療所需的適宜設施。

在一實施例中，透析治療中心包含若干個病人治療站，每一個病人治療站能夠被用來治療一位或是更多位病人；而且其中有一部或更多部透析機器係被安置於個別不同的病人治療站內。一部或更多部透析機器可以包括一個具有一個或更多個用於經由血液通路而將病人連結至透析機器所需之連接器的車架，用以在透析治療過程中，容許血液流動於病人體內與透析機器之間，其中有若干個電氣接點會被連結至該血液通路而與血液相連通，用以藉由流經該血液通路之血液中所產生的電氣信號，容許該接點能夠偵測出回應血液通路分離所導致的電氣數值變化。

如同先前所討論過之內容，本發明之血液通路是否分離的偵測能力可以被用來監控和控制安全與有效之透析治療方法。當例如是注射針或導管的血液通路裝置從病人體內移出時，本發明之血液通路是否分離的偵測能力可以被用來提供一個指示脫落現象產生之信號，用以作為符合控

制和／或監控目的之後續處理。在一實施例中，此信號係可以作進一步處理，用以自動停止透析治療，將由於先前所討論之脫落現象所導致的血液流失量減低到最少。此外，此信號亦可以處理成能夠驅動一個警示訊息，用以警告病人和／或醫護人員去針對上述之脫落現象而採取必要的動作。值得注意之處係本發明係可以採用許多適宜方法來加以修改，用以方便安全和有效地施行包含透析治療的醫療方法。

值得注意之處係熟知本項技術之人士將會清楚瞭解針對在此所描述之目前較佳實施例所做的不同變更和修改。在不偏離本發明的精神與範疇之狀況下，上述之變更和修改均可以得到，而且不致於影響到其原有的優點。於是，其中意謂著上述之變更和修改仍然係由隨附的申請專利範圍所涵蓋。

圖式簡單說明：

圖 1 說明本發明之一實施例，其中表示出一個傳導性連結可以被用來旁通一個或是更多個與病人相耦合之血液處理系統中沿著血液通路的元件。

圖 2A 說明使用一個依照本發明實施例之傳導性連結，將一電氣信號注入至血液通路內。

圖 2B 說明使用一個依照本發明實施例之傳導性連結，量測出與血液通路是否分離相對應的電氣數值變化。

圖 3A 說明本發明實施例之感應耦合器，其中由於此感應耦合器係被安置於流體管路的周圍，該感應耦合器係

保持在開啟的配置方式。

圖 3B 說明本發明實施例之感應耦合器，其中由於此感應耦合器係被鎖附至流體管路，該感應耦合器係保持在關閉的配置方式。

圖 3C 說明在本發明實施例中之電氣接觸耦合裝置的分解圖。

圖 3D 說明在本發明實施例中之如圖 3C 所示耦合裝置的剖面側圖。

圖 3E 說明本發明之耦合裝置的另一實施例。

圖 3F 說明本發明之耦合裝置的另一實施例，其中表示出介於相同元件之間係以螺紋鎖附方式來接合。

圖 3G 說明如圖 3F 所示之圖形的剖面圖。

圖 4A 說明在本發明之實施例中的透析機器。

圖 4B 說明在本發明之另一實施例中的透析機器。

元件符號說明：

10. 透析系統	12. 體外血液通路
14. 動脈血液管線	16. 靜脈血液管線
18. 病人血管出入口	20. 動脈注射針
22. 靜脈注射針	24. 適宜夾子／流量調節器
26. 氣泡吸附裝置	28. 血液處理裝置
29. 血液泵浦	30. 第一感應線圈
32. 第二感應線圈	33. 信號處理單元
34. 電流準位	35. 傳導性連結
36. 二個接點	38. 傳導通道

- | | |
|-------------|---------------|
| 40.傳導體迴圈 | 42.第一接點 |
| 44.第二接點 | 46.第三接點 |
| 50.耦合裝置 | 52.第一可移動式構件 |
| 54.第二可移動式構件 | 55.第一末端 |
| 56.鉸鏈 | 57.線圈構件（感應線圈） |
| 80.電氣接觸耦合裝置 | 82.探針構件 |
| 84.探針構件開口 | 85.溝槽 |
| 86.電極 | 88.電極開口 |
| 90.桿部位 | 92.表面 |
| 93.桿部位開口 | 94.套節構件 |
| 96.套節構件主體 | 98.套節構件開口 |
| 100.桿部位 | 102.桿部位開口 |
| 104.凹槽部位 | 106.電氣接觸構件 |
| 110.接觸保持器構件 | 112.末端區域 |
| 114.電氣耦合裝置 | 116.探針構件 |
| 118.把手 | 120.套節構件 |
| 122.末端區域 | 124.溝槽區域 |
| 126.套節構件開口 | 130.耦合裝置 |
| 132.桿部位 | 134.主體 |
| 136.螺紋區域 | 138.環狀構件 |
| 140.電氣接觸構件 | 142.電極 |
| 144.探針構件 | 146.平板構件 |
| 148.彈簧 | 150.另一彈簧 |
| 152.保持器 | 190.透析機器 |

192.可移動式車架

196.共用機構

198.耦合裝置

202.血管組件

206.第二血管

210.靜脈注射針

194.前方側邊／格板

197.平面觸控式螢幕

200.病人

204.第一血管

208.動脈注射針

伍、中文發明摘要：

用於在治療病人時偵測血液通路是否已分離所需的設備、裝置、系統和方法被提供。本發明包含一個被耦合至例如係透析治療時所使用之一血液通路的電氣迴路。此電氣迴路可以被用來將一電氣信號注入至血液通路內，使得其電氣數值能夠對應血液通路的分離狀況而產生變化，用以有效地偵測出例如是注射針脫落或導管脫落等情況。

陸、英文發明摘要：

Apparatus, devices, systems and methods for detecting access disconnection during medical therapy are provided. The present invention includes an electric circuit coupled to, for example, a blood circuit used during dialysis therapy. The electric circuit can be adapted to inject an electrical signal into the blood circuit such that changes in an electrical value in response to access disconnection, such as needle drop-out or catheter drop-out, can be effectively detected.

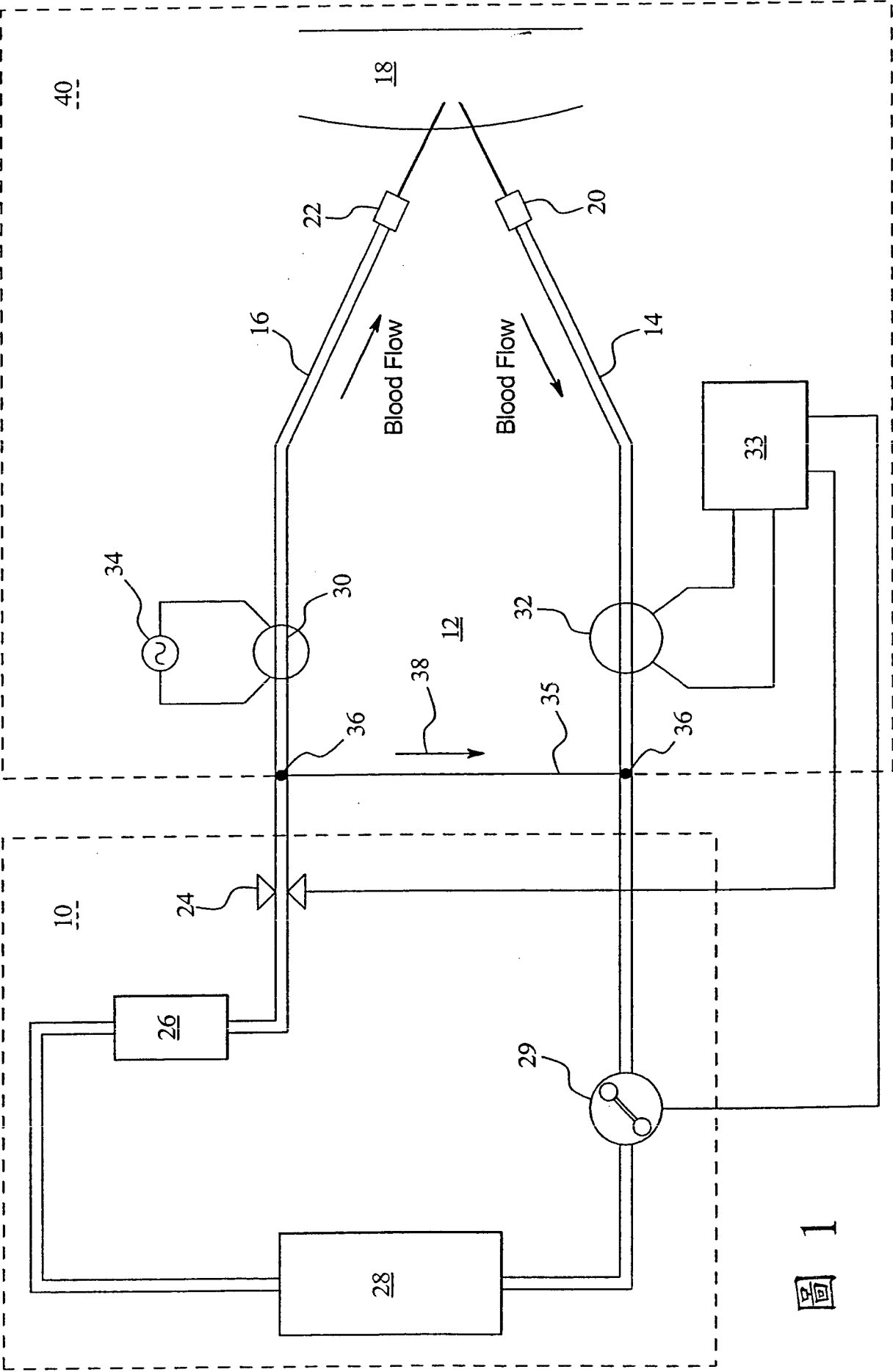


圖 1

圖 2A

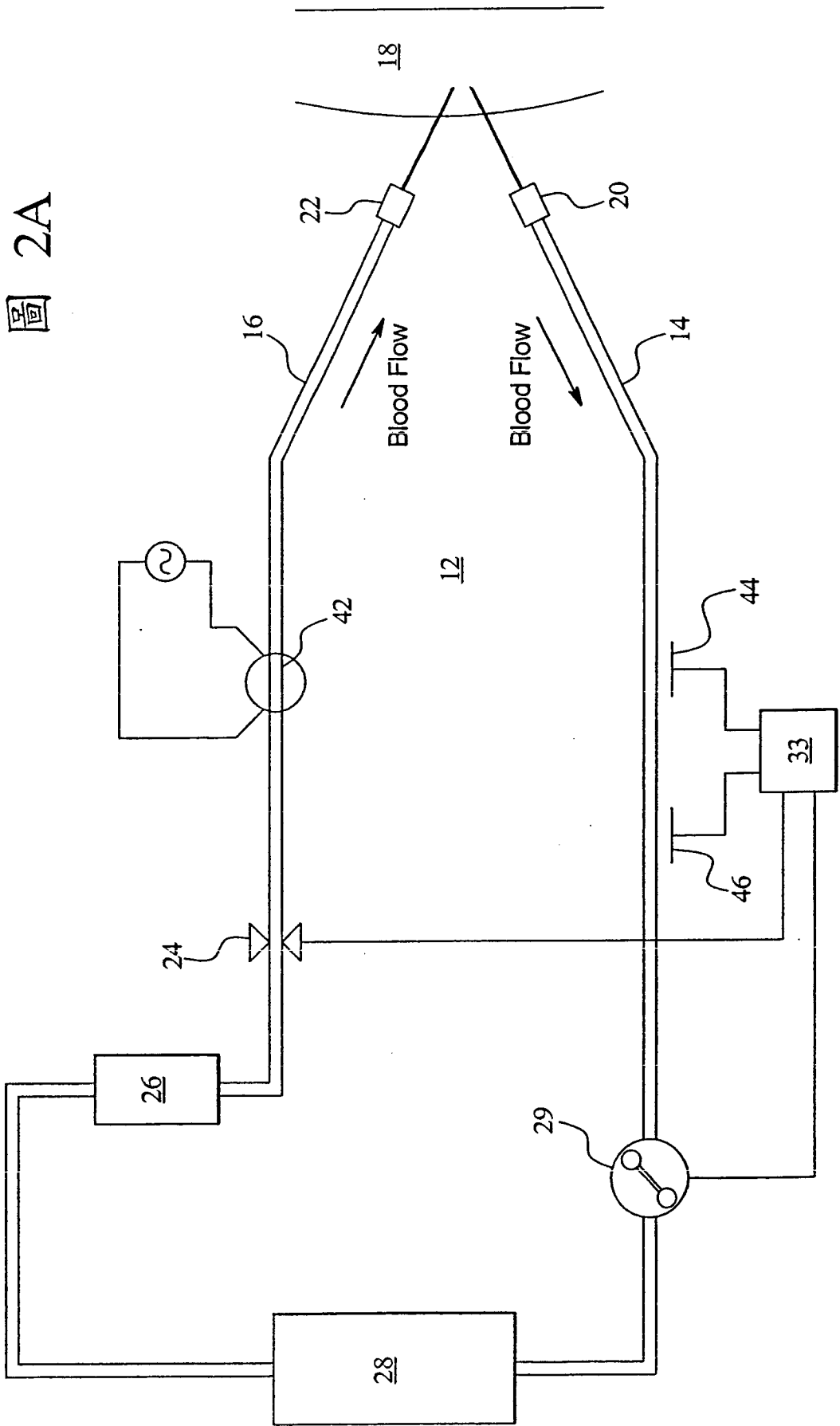


圖 2B

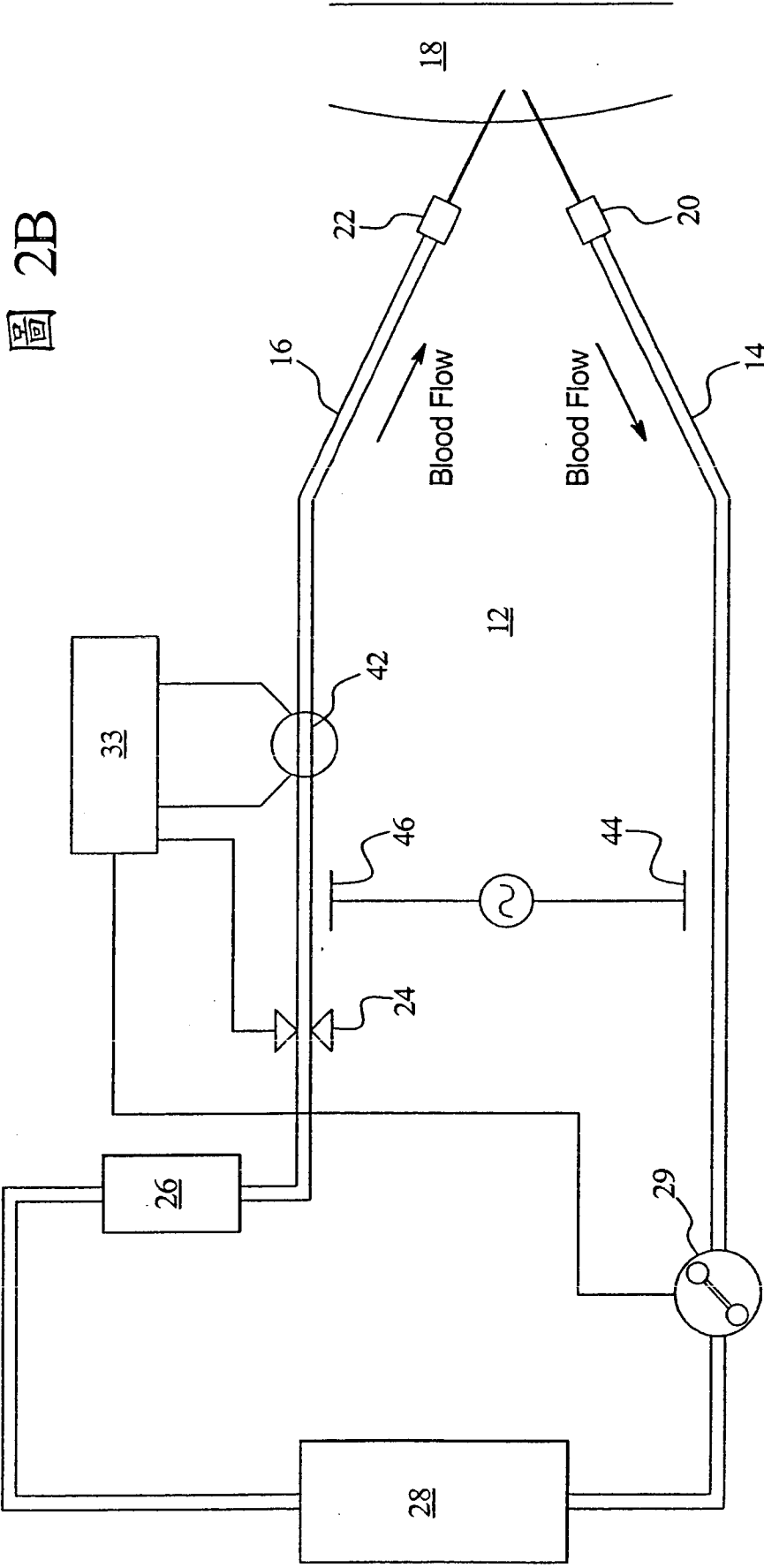


圖 3A

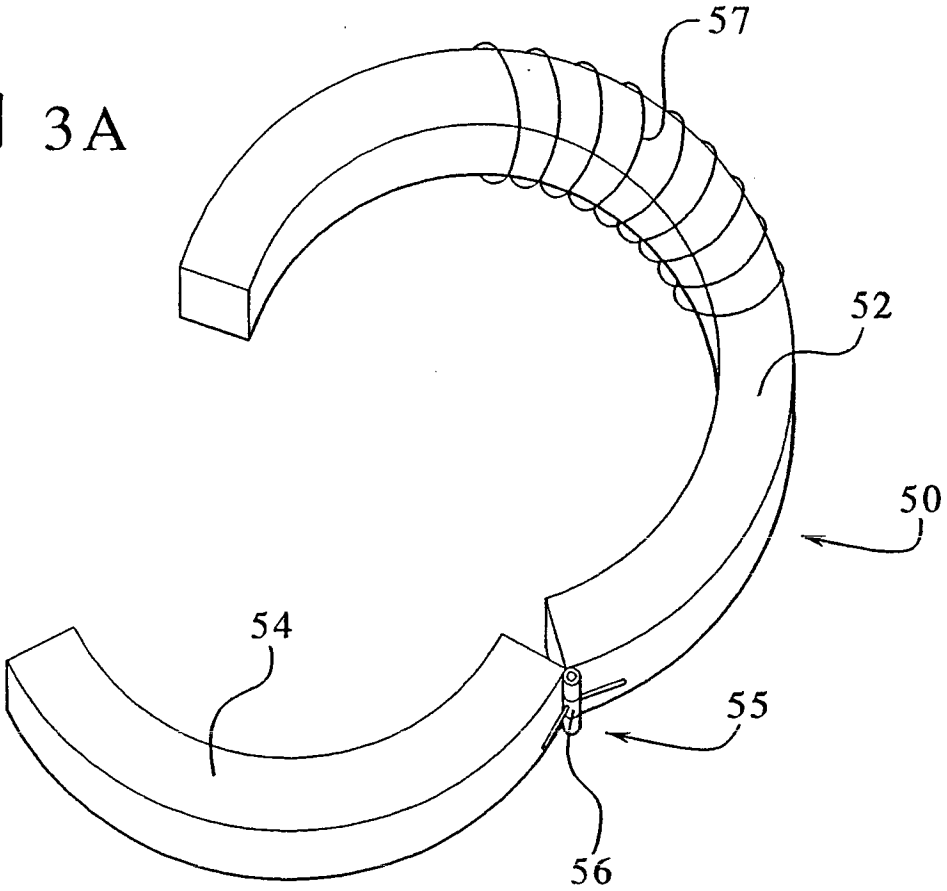
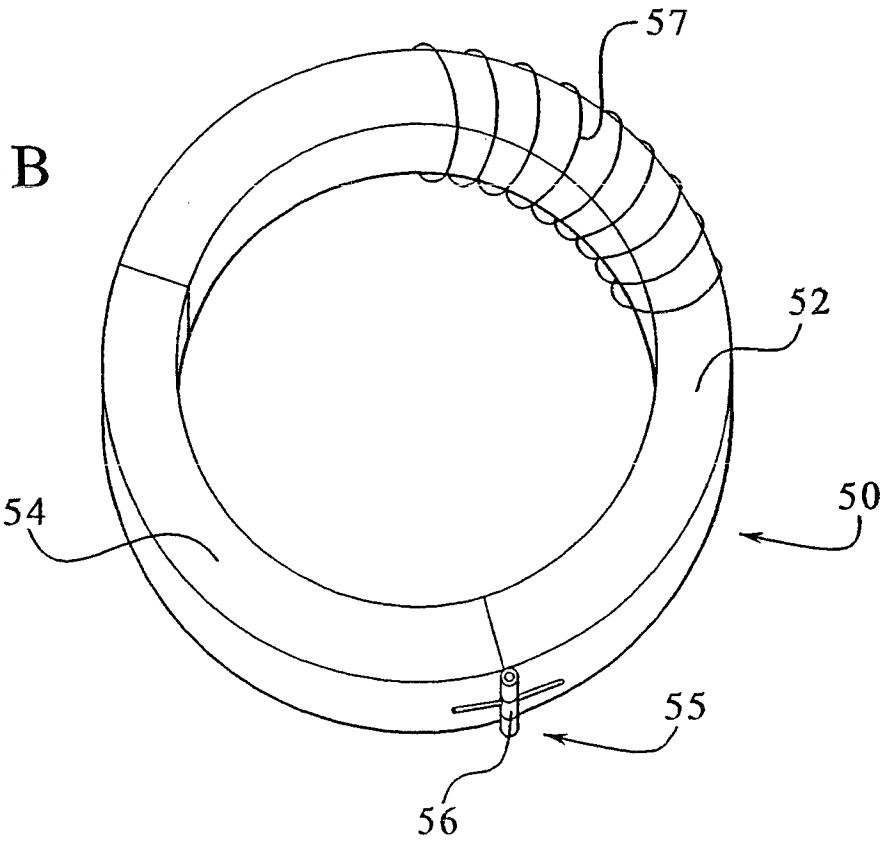


圖 3B



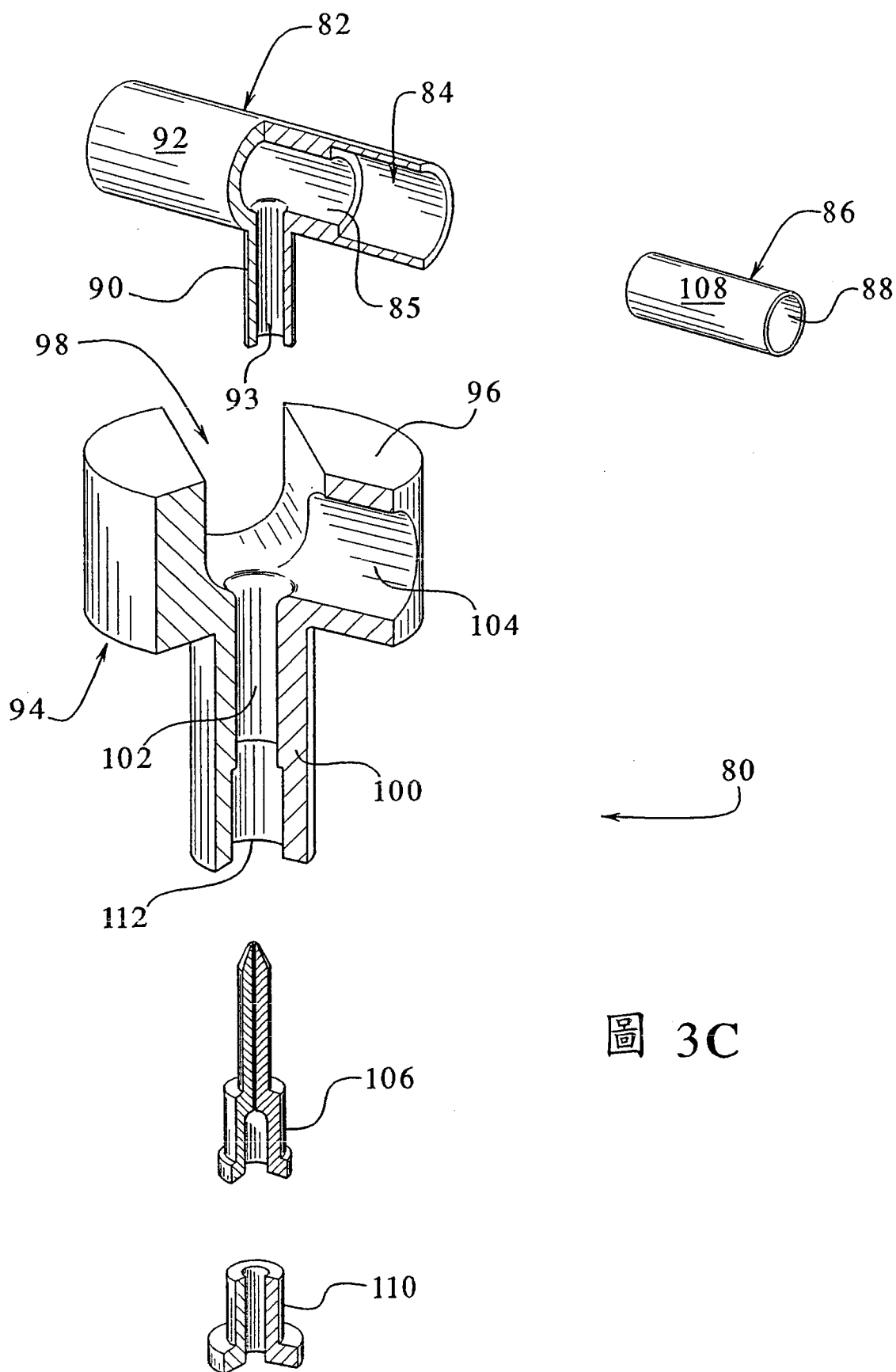


圖 3C

圖 3D

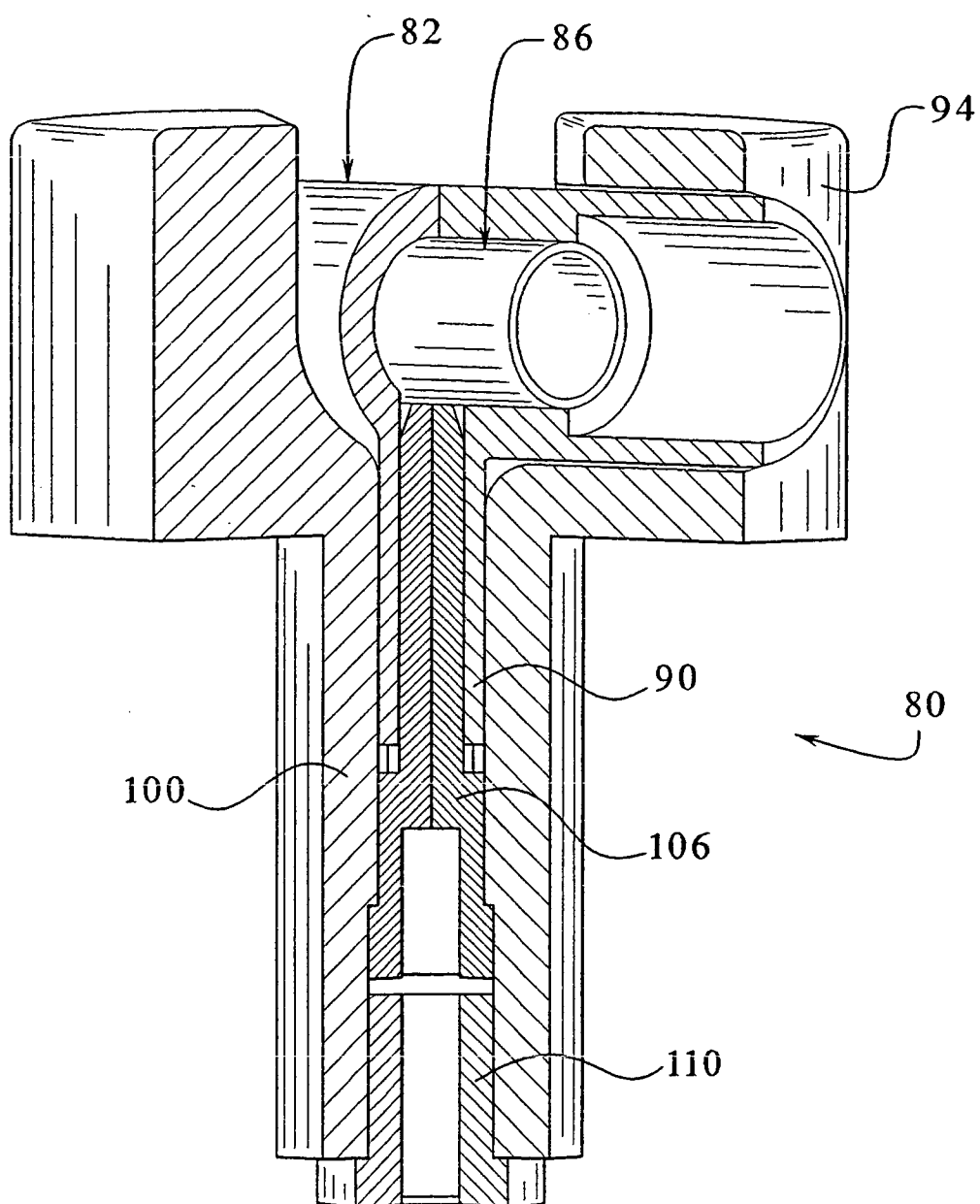


圖 3E

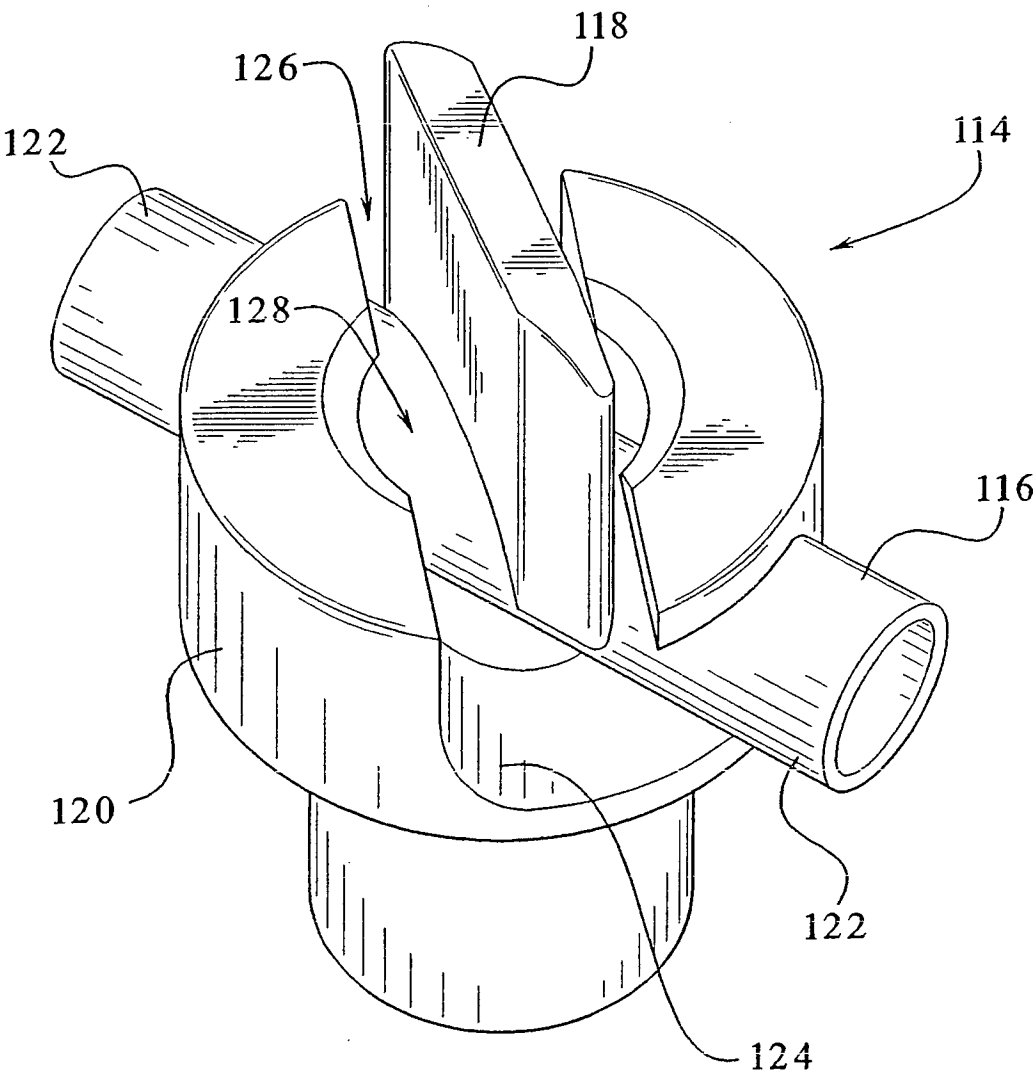


圖 3F

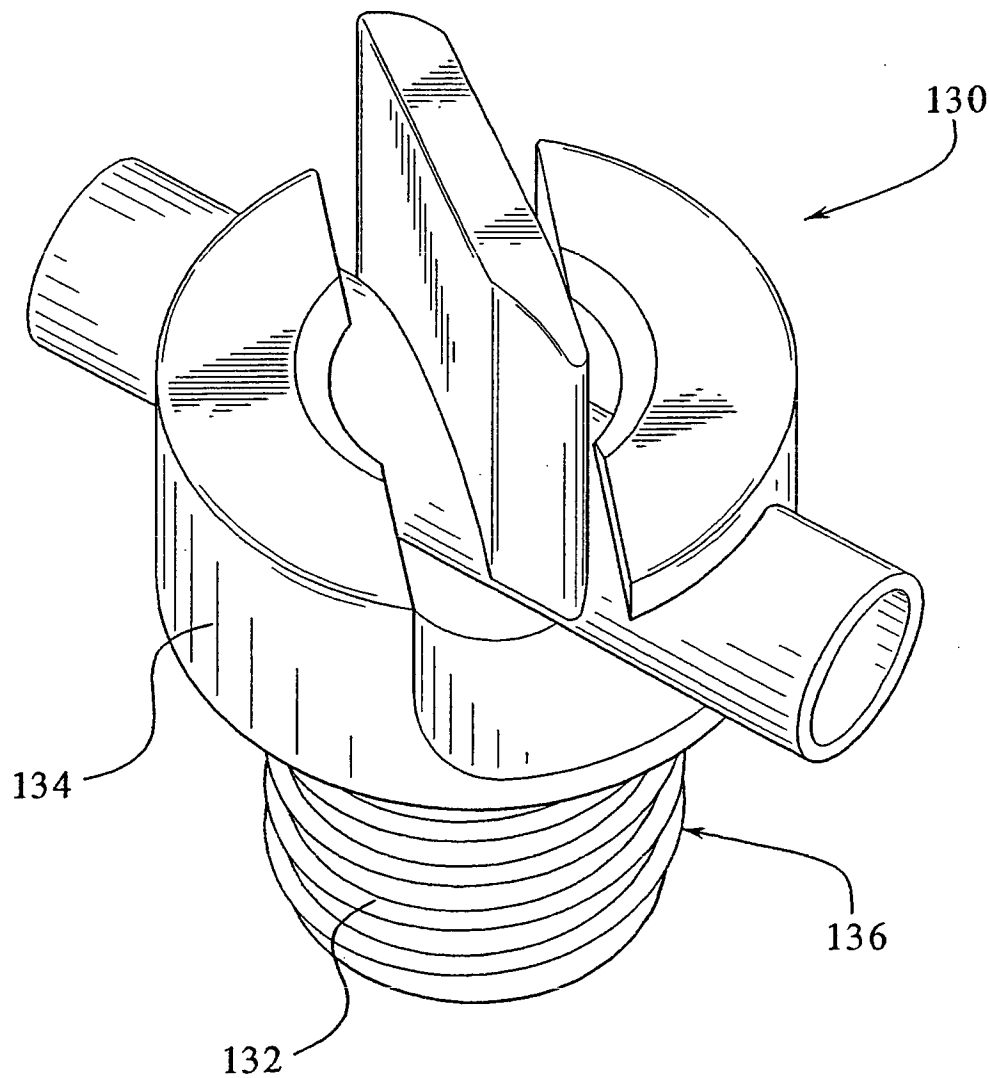


圖 3G

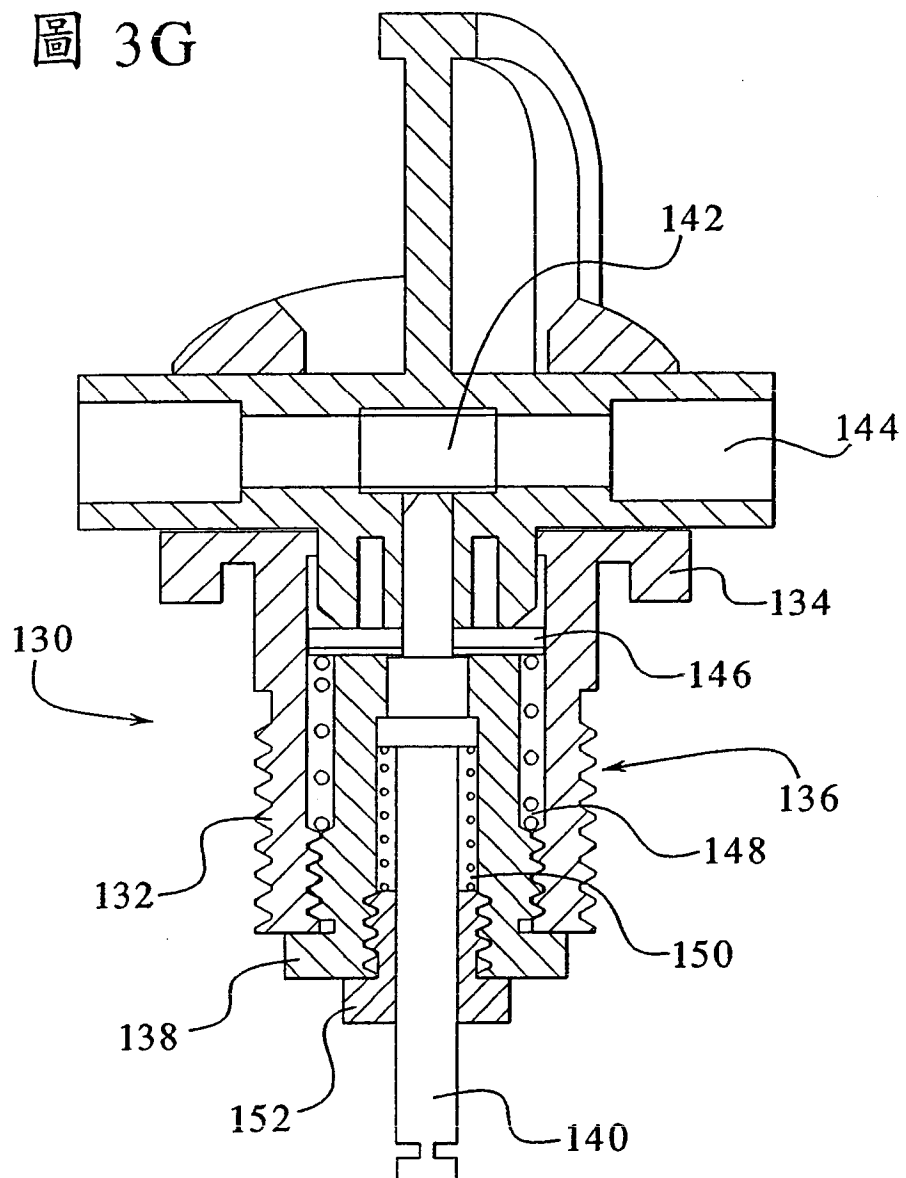
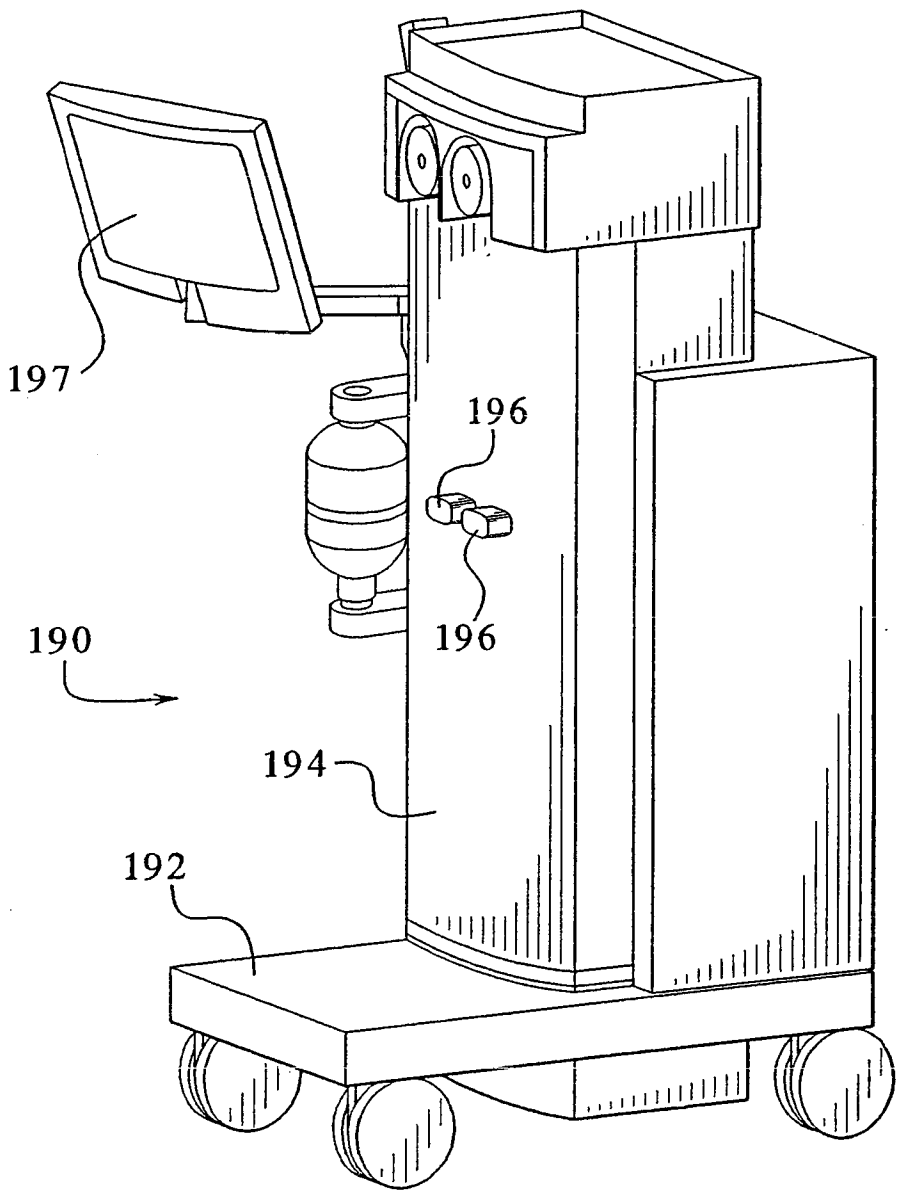


圖 4A



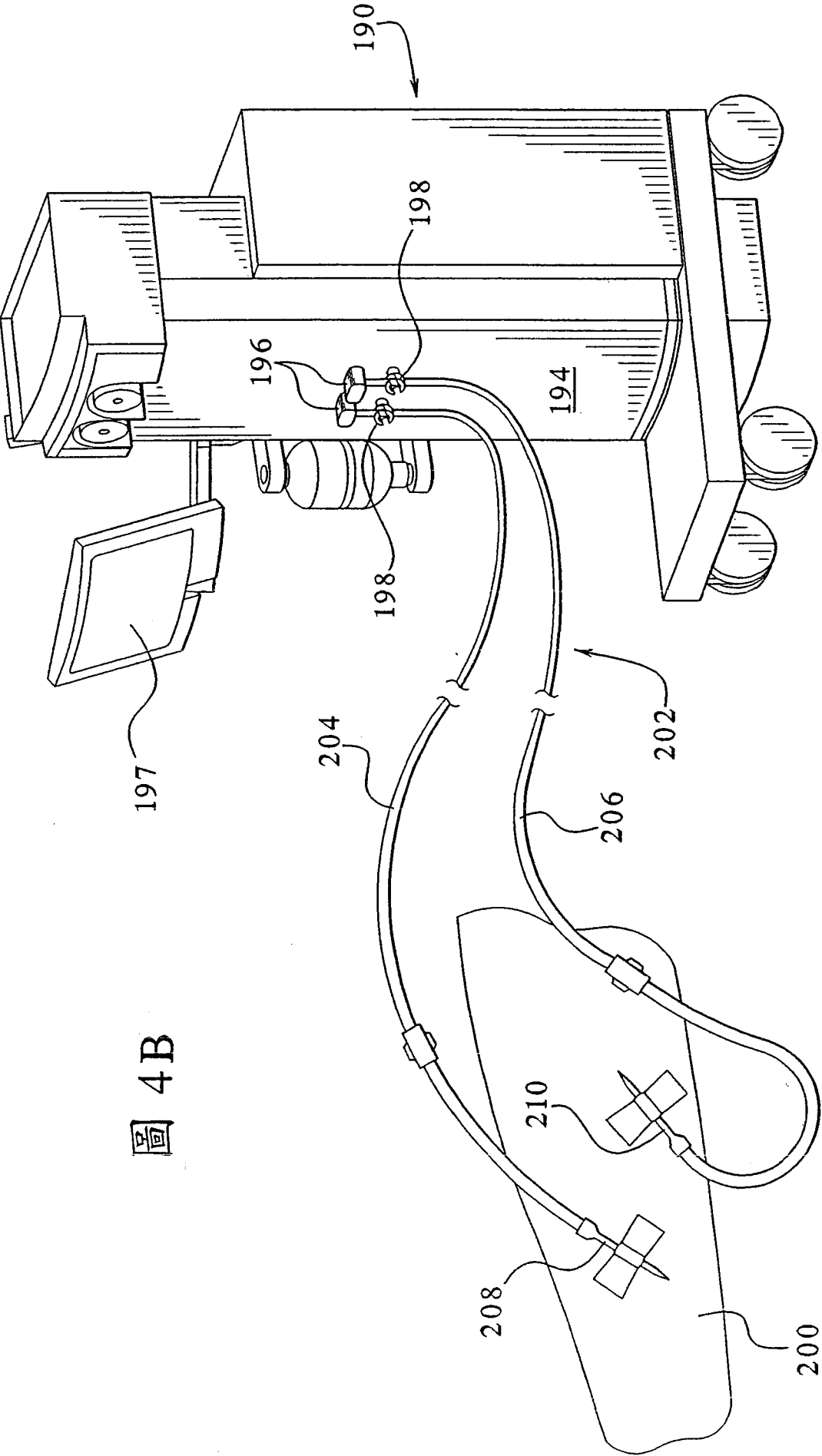


圖 4B

柒、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1) 圖。

(二)本代表圖之元件代表符號簡單說明：

- | | |
|------------|---------------|
| 10.透析系統 | 12.體外血液通路 |
| 14.動脈血液管線 | 16.靜脈血液管線 |
| 18.病人血管出入口 | 20.動脈注射針 |
| 22.靜脈注射針 | 24.適宜夾子／流量調節器 |
| 26.氣泡吸附裝置 | 28.血液處理裝置 |
| 29.血液泵浦 | 30.第一感應線圈 |
| 32.第二感應線圈 | 33.信號處理單元 |
| 34.電流準位 | 35.傳導性連結 |
| 36.二個接點 | 38.傳導通道 |
| 40.傳導體迴圈 | |

捌、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

拾、申請專利範圍：

94年12月0日修(正)替換頁
第39~43頁

1.一種在體外血液處理過程中偵測出血液通路是否分離的方法，該方法包含下列步驟：

將一個包含若干元件的體外血液系統耦合至病人體內，其中一個體外血液通路包含一第一血液管線和一第二血液管線，使得在治療過程中，血液能夠沿著該體外血液通路而流入、流經和流出病人體內；

經由一個介於一第一接點與一第二接點之間的直接傳導性連結而將一個電氣信號注入至該血液通路內，其中該二接點係被連結至該體外血液通路和直接地與血液相接觸，藉此界定出一個迴圈；以及

經由一個與血液通路相連結的第三接點而量測得到對應於血液通路之分離狀況的電氣數值變化。

2.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中一個感應線圈係於該第三接點處被耦合至該體外血液通路，用以容許量測得到電氣數值的變化。

3.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該第三接點包含一個被連結至與血液相連通之血液通路的電氣接點。

4.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該第三接點包含一個電容耦合器。

5.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該電氣數值係從由電壓、電阻、阻抗、電流、其變化速率和其組合所組成的群體中被挑選出來。

6.如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該電氣數值中的變化係對應於在病人體內與體外血液通路相耦合之注射針的移出而量測。

7.一種用於偵測出血液通路裝置是否從病人體內被移出的設備，其中血液係流經一個包含一第一血液管線和一第二血液管線的體外血液通路，用以容許將病人連結至一個包含若干元件的體外血液通路，該設備包含：

一個介於該第一接點與該第二接點之間的直接傳導性連結，該直接傳導性連結係被連結至該體外血液通路，該電氣信號則係經由該直接傳導性連結而被注入至血液通路內，藉此界定出一個迴圈；以及

一個於一第三接點處被耦合至該體外血液通路的量測裝置，其中該量測裝置係能夠被用來量測得到對應於移出狀況偵測結果的電氣數值變化。

8.如申請專利範圍第 7 項之設備，其中一個感應線圈係於該第三接點處被耦合至該體外血液通路，用以容許量測得到電氣數值的變化。

9.如申請專利範圍第 7 項之設備，其中該第三接點包含一個被連結至與血液相連通之血液通路的電氣接點。

10.如申請專利範圍第 7 項之設備，其中該第三接點包含一個被連結至血液通路的電容耦合器。

11.如申請專利範圍第 7 項之設備，其中該電氣數值係從由電壓、電阻、阻抗、電流、其變化速率和其組合所組成的群體中被挑選出來。

12.如申請專利範圍第 7 項之設備，其中該電氣數值中的變化係對應於在病人體內與體外血液通路相耦合之注射針的移出而量測。

13.一種在體外血液處理過程中偵測出血液通路是否分離的方法，該方法包含下列步驟：

將一個包含若干元件的體外血液系統耦合至病人體內，其中一個體外血液通路包含一第一血液管線和一第二血液管線，使得在治療過程中，血液能夠沿著該體外血液通路而流入、流經和流出病人體內；

於一第一接點處，將一個電氣信號注入至該血液通路內，藉此界定出一個迴圈；以及

使用一個介於一第二電氣接點與一第三接點之間的直接傳導性連結，而能夠沿著該迴圈量測得到對應於該血液通路之分離狀況的電氣數值變化。

14.如申請專利範圍第 13 項之方法，其中一個感應線圈係於該第一接點處被耦合至體外血液通路，用以容許電氣信號被注入。

15.如申請專利範圍第 13 項之方法，其中該第一接點包含一個被連結至與血液相連通之血液通路的電氣接點。

16.如申請專利範圍第 13 項之方法，其中該第一接點包含一個被連結至血液通路的電容耦合器。

17.如申請專利範圍第 13 項之方法，其中該電氣數值係從由電壓、電阻、阻抗、電流、其變化速率和其組合所組成的群體中被挑選出來。

18.如申請專利範圍第 13 項之方法，其中該電氣數值中的變化係對應於在病人體內與該體外血液通路相耦合之注射針的移出而量測，用以容許血液流入、流經和流出病人體內。

19.一種用於偵測出血液通路裝置是否從病人體內被移出的設備，其中血液係流經一個包含一第一血液管線和一第二血液管線的體外血液通路，用以容許將病人連結至一個包含若干元件的體外血液通路，該設備包含：

一個於一第一接點處被耦合至該體外血液通路的電氣信號裝置，用以將一個電氣信號注入至血液通通內，藉此界定出一個迴圈；以及

一個介於在該迴圈內一第二接點與一第三接點之間的直接傳導性連結，對應於移出狀況的電氣數值變化係可以沿著該直接傳導性連結而被量測得到。

20.如申請專利範圍第 19 項之設備，其中一個感應線圈係於該第三接點處被耦合至體外血液通路。

21.如申請專利範圍第 19 項之設備，其中該第一接點包含一個被連結至與血液相連通之血液通路的電氣接點。

22.如申請專利範圍第 19 項之設備，其中該第一接點包含一個電容耦合器。

23.如申請專利範圍第 19 項之設備，其中該電氣數值係從由電壓、電阻、阻抗、電流、其變化速率和其組合所組成的群體中被挑選出來。

24.如申請專利範圍第 19 項之設備，其中該電氣數值

中的變化係對應於在病人體內與體外血液通路相耦合之注射針的移出而量測。

拾壹、圖式：

如次頁