

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4368676号
(P4368676)

(45) 発行日 平成21年11月18日 (2009.11.18)

(24) 登録日 平成21年9月4日 (2009.9.4)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 5/00 (2006.01) A 6 1 M 5/00 3 3 0

請求項の数 18 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2003-506956 (P2003-506956)
 (86) (22) 出願日 平成14年5月30日 (2002.5.30)
 (65) 公表番号 特表2005-516637 (P2005-516637A)
 (43) 公表日 平成17年6月9日 (2005.6.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/017019
 (87) 国際公開番号 W02003/000315
 (87) 国際公開日 平成15年1月3日 (2003.1.3)
 審査請求日 平成17年4月18日 (2005.4.18)
 (31) 優先権主張番号 09/888, 154
 (32) 優先日 平成13年6月22日 (2001.6.22)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 591013229
 バクスター・インターナショナル・インコ
 ーポレイテッド
 BAXTER INTERNATIONAL
 L INCORPORATED
 アメリカ合衆国 60015 イリノイ州
 、ディアフィールド、ワン・バクスター・
 パークウェイ (番地なし)
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針の抜けの検出

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者に挿入された針の抜けを検出するための装置であって、以下：
 血液に起因する濡れを検出する際の信号を生成し得る、センサ；
 該針の抜けに起因する、該患者からの血液損失を吸収し得る滅菌吸収性パッド；および
 流体不透過性センサホルダであって、該流体不透過性センサホルダが、該センサをその中に配置して、該吸収性パッドが該センサと針との間に配置されるように、該センサおよび該吸収性パッドを該針に並置して固定するために適応され、その結果、該センサが、該針の抜けの際に、該患者からの血液損失に起因する濡れを検出する、センサホルダであって、ここで、該センサは、検出の際に該吸収性パッドに接触しないものである、センサホルダ、
を備え、

該センサが、容量型センサを含む、装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置であって、前記センサが、抵抗型センサをさらに含む、装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の装置であって、前記抵抗型センサが、導電性電極のループ構成を含む、装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の装置であって、前記ループ構成が、導電性電極の少なくとも 2 つのル

ープを含む、装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置であって、前記容量型センサが、1 つ以上の電極を含む、装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置であって、血液透析の間の前記針の抜けに起因する血液損失を監視および制御するために、前記信号を受け取るように適応される制御デバイスをさらに備える、装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置であって、前記制御デバイスが、前記患者に取り付けられる、装置。

【請求項 8】

請求項 1 または 6 に記載の装置であって、前記針が、静脈用針を含む、装置。

【請求項 9】

血液透析の間、針の抜けを検出するための装置であって、以下：

キャビティを有する流体不透過性センサホルダであって、該流体不透過性センサホルダは、容量型センサをその中に配置して、吸収性パッドが該容量型センサと針との間に配置されるように、該容量型センサおよび該吸収性パッドを該針に並置して固定するために適応される、センサホルダ；

該容量型センサであって、該センサホルダのキャビティ内に收容される電極を備え、その結果、該容量型センサが、血液透析の間、針の抜けに起因する血液からの濡れを検出する際の信号を生成し得、ここで、該容量型センサが、その検出の際に該吸収性パッドと接触しない、容量型センサ；および

血液透析の間の該針の抜けに起因する血液損失を監視および制御するために、該信号を受け取るように適応される制御デバイスであって、該容量型センサは、該針の脈管アクセス領域を覆う該吸収性パッド中への血液損失に起因する濡れを検出する、制御デバイスを備える、装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の装置であって、前記電極が、シングルプレート電極を含む、装置。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の装置であって、前記センサホルダが、前記脈管アクセス領域に適応して一致する可撓性材料を含み、その結果、前記容量型センサが、針の抜けに起因する血液損失を検出し得る、装置。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の装置であって、前記流体不透過性センサホルダが、前記吸収性パッドを受容し、そして前記針の少なくとも一部を受容するための内部空間を規定する、装置。

【請求項 13】

血液透析の間、患者からの血液損失を制御するための装置であって、以下：

血液に起因する濡れを検出し得るセンサおよび該センサを中に配置し該患者に固定するように適応された流体不透過性センサホルダであって、その結果、該センサが、該患者に挿入された針の抜けの際に、該患者からの血液損失に起因する濡れを示すシグナルを生成し、流体不透過性センサホルダが、さらに、該センサをその中に配置して、吸収性パッドが該センサと針との間に配置されるように、該センサおよび該吸収性パッドを該針に並置して固定するために適応される、センサおよびセンサホルダ；

該センサが、該針の抜けの際に、該患者からの血液損失に起因する該吸収性パッドにおける濡れを検出するように、該針のアクセス領域を覆う吸収性パッド；ならびに

該シグナルを処理して該針を通る血流を妨げ得るコントローラーであって、その結果、該針の抜けに起因する該患者からの血液損失が、最小化される、コントローラー、を備え、

該センサが、容量型センサを含み、

該センサは、検出の際に該吸収性パッドに接触しないものである

10

20

30

40

50

装置。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の装置であって、前記センサが、抵抗型センサをさらに含む、装置。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 に記載の装置であって、前記コントローラーが、針の抜けに起因する血液損失を最小化するために、電気通信ケーブルまたはコードレスインターフェースを介して、血液透析機器と連絡している、装置。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載の装置であって、前記コントローラーが、血液透析の間の血液損失に起因する濡れ、血流における変化、および動脈ラインにおける空気の気泡の検出を含む、1 つ以上の血液透析処置パラメータをモニターするために適応された、装置。

10

【請求項 1 7】

請求項 1 3 に記載の装置であって、前記コントローラーが、前記センサへの電氣的接続のために前記患者に取り付けられる、装置。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 に記載の装置であって、前記コントローラーが、前記パラメーターのそれぞれをモニターするためのディスプレイを備える、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

20

本発明は一般に医学的処置に関する。より詳細には、本発明は、医学的処置または治療（血液透析など）の間の針の抜け（needle dislodgement）の検出に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

種々の異なる医学的処置が、患者からの血液を取り出すことに関係する。例えば、血液透析処置は、患者から、老廃物、毒、および過剰な水を取り除くために、患者の血液を利用する。患者は血液透析機器に接続され、そして患者血液がその機械を通じて汲み出される。老廃物、毒、および過剰な水が患者血液から取り除かれ、そして血液は患者へ注入して戻される。針は、患者血液を血液透析機器へ、そして血液透析機器から運ぶために、患者の脈管アクセス（例えば、動脈および静脈）中に挿入される。血液透析処置は、数時間続き得、そして一般に 1 週間に約 3 ～ 4 回、処置センターにて行われる。

30

【0 0 0 3】

血液透析処置の間、患者の脈管アクセス（例えば、静脈）に挿入された針の抜けが起こり得る。直ぐに検出しないと、これは、血液透析患者に顕著な量の血液損失を生じ得る。針の抜けを検出するための 2 つの重要な基準は、針の抜け落ちに関する検出方法の高い感度および特異性である。これが、抜けに起因する血液損失を最小限にするための迅速な応答時間を確保および容易にする。

【0 0 0 4】

代表的には、血液透析を受けている患者は、針の抜けを検出するために、視覚的にモニターされる。しかし、針は、患者または医療スタッフの明瞭な視野にないこともあり得、その結果、抜けに対応する行為（例えば、血液透析機器の血液ポンプの停止）が遅延し得る。

40

【0 0 0 5】

センサを用いるデバイスは、種々の異なる体液を検出するために、利用可能であり、そして公知であるが、これらのデバイスは針の抜けを検出するためには適切に適合され得ない。例えば、このようなセンサを用いる公知のデバイスは、ベッドの濡れおよびオムツの濡れを検出するために利用されてきた。しかし、針の抜けに起因する患者からの血液損失の検出に適用される場合、これらのタイプの濡れ検出デバイスは、適切なレベルの感度を提供し得ない。

50

【0006】

この点において、公知の濡れ検出デバイスは、十分な感度および特異性で針の抜け落ちを検出して、適切で迅速な対応を確実にし得ない。さらに、血液透析への適用の場合、公知の濡れ検出デバイスは、例えば血液透析機器と、一旦検出されると、針の抜けに起因する血流を最小限にするための対応手段が取られ得るように制御可能にインターフェースするように構成され得ないか、または少なくとも適切にはインターフェースし得ない。さらに、多くの公知の濡れ検出器が再使用不可能であるか、またはその検出時にセンサ部品が流体に接触するという事実のため、各使用の後少なくとも洗浄しなければならない。このことは、特にセンサが血液と接触する場合、再使用前に感染の危険を最小限にするために、センサの過剰な洗浄を必要とし得る。

10

【0007】

したがって、努力は、針の抜けを検出するためのデバイスの設計に向けられてきた。ここで、検出は針の抜け落ちまたは抜けに対して感受性かつ特異的であり、その結果、針の抜けに起因する患者からの血液損失を最小限にするための対応手段が適切に取られ得る。

(本発明の要旨)

本発明は、針の抜けを検出するための改良された装置および方法を提供する。この点において、本発明は、針の抜けから生じる患者からの血液損失に起因する濡れを検出し得るセンサを用いる、改良された装置を提供する。

【0008】

この目的のため、本発明の実施形態において、患者に挿入された針の抜けを検出するための装置であって、血液に起因する濡れを検出し得るセンサ；およびセンサが針の抜けの際に患者からの血液損失に起因する濡れを検出するように、センサが確実に針と並置して取り付けられるよう適合されたセンサホルダを備える装置が提供される。

20

【0009】

1つの実施形態において、センサは、抵抗型センサ、容量型センサ、またはその組合せを含む。

【0010】

1つの実施形態において、抵抗型センサは、ループ構成の導電性電極を含む。

【0011】

1つの実施形態において、ループ構成は、少なくとも2つのループの導電性電極を含む。

30

【0012】

1つの実施形態において、容量型センサは、1つ以上の電極を含む。

【0013】

1つの実施形態において、容量型センサは、血液検出の際にセンサが血液と接触しないようにセンサホルダ内に位置する。

【0014】

1つの実施形態において、センサは血液損失の検出の際にシグナルを生じる。

【0015】

1つの実施形態において、装置は、血液透析の間、針の抜けに起因する血液損失をモニターおよび制御するためのシグナルを受信するように適合された制御デバイスをさらに備える。

40

【0016】

1つの実施形態において、制御デバイスは患者に装着される。

【0017】

1つの実施形態において、針は静脈用針を含む。

【0018】

本発明の別の実施形態において、血液透析の間の針の抜けを検出するための装置であって、キャビティを有するセンサホルダ；および容量型センサが血液透析の間の針の抜けに起因する血液による濡れを検出し得るように、センサホルダのキャビティ内に閉じ込

50

めれた電極を備える容量型センサを備える装置が提供される。ここで、この容量型センサは、血液検出の際、血液と接触しない。

【0019】

1つの実施形態において、電極は単一プレート電極を含む。

【0020】

1つの実施形態において、容量型センサは、静脈用針の脈管アクセス領域を覆う滅菌パッドへの血液損失に起因する濡れを検出する。

【0021】

1つの実施形態において、センサホルダは、容量型センサが針の抜けに起因する血液損失を検出し得るように、脈管アクセス領域に順応させて適合された可撓性物質を含む。

10

【0022】

本発明の別の実施形態において、血液透析の間に患者に挿入された針の抜けを検出するための装置であって、血液に起因する濡れを検出し得る抵抗型センサであって、ここで、抵抗型センサは、少なくとも2つの電極を含む、抵抗型センサ；および抵抗型センサが、針の抜けに起因する血液損失を検出し得るように、針の少なくとも一部を受容するための内部であって、抵抗型センサを患者に結合するための内部を規定するセンサホルダを備える装置が提供される。

【0023】

1つの実施形態において、一対の電極のそれぞれがループ構成を含む。

【0024】

20

本発明の別の実施形態において、血液透析の間の患者からの血液損失を制御するための装置であって、血液に起因する濡れを検出し得るセンサ；およびセンサが、患者に挿入された静脈用針の抜けの際に、患者からの血液損失に起因する濡れを示すシグナルを生じるように、センサを患者に固定するよう適合されたセンサホルダを備える装置が提供される。この装置はさらに、静脈用針の抜けに起因する患者からの血液損失を最小限にするように、静脈用針を通じての血流を防止するためのシグナルを処理し得るコントローラを備える。

【0025】

1つの実施形態において、センサホルダは、静脈用針の脈管アクセス領域を覆うパッド形態を含む。

30

【0026】

1つの実施形態において、装置は、静脈用針の脈管アクセス領域を覆う滅菌パッドであって、センサが、静脈用針の抜けの際に、患者からの血液損失に起因する滅菌パッドの濡れを検出するような滅菌パッドをさらに備える。

【0027】

1つの実施形態において、センサは滅菌パッドの濡れを検出するように滅菌パッドに接触する。

【0028】

1つの実施形態において、センサは滅菌パッド内に位置する。

【0029】

40

1つの実施形態において、コントローラは、静脈用針の抜けに起因する血液損失を最小限にするために、電気通信ケーブルまたはコードレスインターフェースを介して、血液透析機器と連通している。

【0030】

1つの実施形態において、コントローラは、1以上の血液透析処置パラメータ（血液損失に起因する濡れ、血流量の変化、動脈の気泡の検出、またはそれらの組合せを含む）をモニターするように適合されている。

【0031】

1つの実施形態において、コントローラは、血液透析処置パラメータのそれぞれをモニターするためのディスプレイを備える。

50

【0032】

1つの実施形態において、コントローラは患者に装着される。

【0033】

本発明のな別の実施形態において、針の抜けを検出する方法が提供される。この方法は、血液に起因する濡れを検出し得るセンサを提供する工程；患者に針を挿入する工程；およびセンサが針の抜けに起因する患者上の血液を検出するようにセンサを患者に固定する工程を包含する。

【0034】

本発明のさらなる実施形態において、針の抜けに起因する患者からの血液損失を制御する方法が提供される。この方法は、血液に起因する濡れを検出し得るセンサを提供する工程；針を患者に挿入する工程；センサが針の抜けの際に患者からの血液損失に起因する濡れを示すシグナルを生じるようにセンサを患者に固定する工程；および針の抜けに起因する患者に対する血液損失を最小限にするように、静脈用針を通る血流を防止するシグナルを処理する工程を包含する。

10

【0035】

1つの実施形態において、シグナルは、針の抜けに起因する患者に対する血液損失を最小限にするよう血液透析機器と通信するために処理される。

【0036】

1つの実施形態において、シグナルは、血液透析機器の血液ポンプを遮断するために処理される。

20

【0037】

1つの実施形態において、シグナルは、静脈用針を介する血流を防止するための静脈ラインクランプを起動するように処理される。

【0038】

別の実施形態において、患者に透析を提供する方法が提供される。この方法は、血液に起因する濡れを検出し得るセンサを提供する工程；静脈用針を患者に挿入する工程；静脈用針と並置してセンサを固定する工程；血液透析機器を介して、静脈用針に血液を通す工程；および静脈用針の抜けの際に、患者からの血液損失を検出する工程を包含する。

【0039】

1つの実施形態において、静脈用針を通る血流は、患者からの血液損失を最小限にするために、静脈用針の抜けを検出した際に停止される。

30

【0040】

本発明の利点は、針の抜けを検出するための改良された装置を提供することである。

【0041】

本発明の別の利点は、針の抜けを検出するための改良された方法を提供することである。

【0042】

さらになお、本発明の利点は、針の抜けの際に、患者からの血液損失を検出し得るセンサを用いる、針の抜けを検出するための改良された装置を提供することである。

【0043】

さらになお、本発明の利点は、血液の検出の際に血液と接触しないセンサを用いる装置を提供することである。

40

【0044】

さらに、本発明の利点は、針の抜けに起因する患者からの血液損失をモニターおよび／または制御するための改良された装置および方法を提供することである。

【0045】

本発明の別の利点は、針が抜けることに起因する血液損失が最小になるように、静脈の針の抜けを検出するセンサを使用する血液透析のための改善された方法である。

【0046】

さらに、本発明の利点は、血液透析の間に静脈の針が抜けることに起因する、患者から

50

血液が損失することを検出および／または制御するための改善された装置および方法を提供することである。

【0047】

本発明の別の利点は、針が抜けることによる患者からの血液の損失を最小にするための、1以上の血液透析処置パラメーターをモニターおよび／または制御するための改善された装置および方法を提供することである。

【0048】

本発明の別の特徴および利点は、本発明の好ましい実施形態の詳細な説明および図面からの装置において記載され、そしてそれらから明らかである。

【発明の開示】

10

【課題を解決するための手段】

【0049】

(発明の詳細な説明)

本発明は、針の抜けを検出するための装置および方法を提供する。より具体的には、本発明は、抜けることに起因する血液損失が制御可能に最小にされ得るように、針の抜けを検出するためのセンサを使用する装置および方法を提供する。

【0050】

以下に記載される実施形態において、血液透析において使用する装置が設計されるが、この装置が、多くの異なる治療において使用され得ることが注意されるべきである。この点において、この装置は、伝統的ではない血液透析方法において使用され得る。このような方法としては、例えば、再生治療および連続流治療が挙げられ、これらの治療は、例えば、血液透析（例えば、連続流腹膜透析）を含んでも含まなくてもよい。さらに、本発明は、1つの実施形態において、慢性腎不全または慢性腎臓疾患を有する患者に透析を提供する方法において利用され得るが、本発明は、例えば、救急治療室の状況において、迅速な透析の必要性のために使用され得る。

20

【0051】

一般に、本発明の針の抜けを検出するための装置は、血液に起因する濡れを検出し得るセンサ、および患者にセンサを固定するように適合され得るセンサホルダを備える。その結果、この装置は、処置または治療の間の針の抜けを効率的に検出し得る。例えば、血液透析の間、静脈の針の抜けが生じ得る。抜けた場合、かなりの量の血液損失が、比較的短時間内に生じ得る。この点において、本発明の装置のセンサは、抜けた針から生じた患者からの血液の損失に起因する濡れを検出し得る。血液損失の検出は、針が抜けたという指標である。このようにして、針の抜けが検出され得る。

30

【0052】

出願人は、驚くべきことに、本発明の装置が、高感度かつ高特異性で、針の抜け、特に静脈の針の抜けを検出し得ることを見いだした。この点において、本発明の装置は、抜けた針に起因する患者からの血液損失を制御可能に最小限にするために利用され得る。

【0053】

本発明の装置は、検出装置の適用に依存して、センサおよびセンサホルダに加えて、種々の異なる構成および他の構成要素を備え得ることが理解されるべきである。この装置の種々の構成要素は、針の抜けに起因する患者からの血液損失を最小にするために効率的かつ迅速に針の抜けを検出し得るように、種々の異なる適切な既知の材料を含み得る。

40

【0054】

ここで図1を参照すると、本発明の実施形態は、センサ10、およびセンサ10を覆うセンサホルダ12を備える。その結果、センサホルダ12は、針16が抜けた際に患者14からの血液損失に起因する濡れを検出するために、患者14にセンサ10を固定する。1つの実施形態において、センサホルダ12は、針16およびそのアクセス領域18を覆うようなサイズにされたパッド構成を備える。

【0055】

1つの実施形態において、センサホルダ12は、好ましくは、ドーム状の形状を有する

50

強固な物質（例えば、プラスチック材料）を含む。この点において、センサホルダ 12 は、センサ 10、針 16、および他の構成要素を遮蔽および保護するように作用し得る。この他の構成要素は、針 16 のアクセス領域または挿入領域 18 の上にセンサ 10 を適切に位置づけかつ固定することに加えて、センサ 10 を覆う。

【0056】

1つの実施形態において、この装置は、滅菌障壁 20 を備え得る。この滅菌障壁 20 は、図 1 に示されるようにセンサ 10 と針 16 との間のアクセス領域 18 を覆う。この滅菌障壁 20 またはパッドは、種々の異なる医学的に滅菌された材料（例えば、ガーゼパッド、BAND-AID など）を備え得る。ガーゼパッドまたは代表的な吸収性パッドが使用される場合、センサ 10 は、吸収性パッドと接触するように配置され得る。この位置において、センサ 10 は、患者 14 からの血液損失に起因する、吸収性パッドにより吸収された血液と接触し得る。次いで、センサ 10 は、吸収性パッド中の血液の存在を検出し得る。

10

【0057】

本発明は、血液の存在を検出するための、種々の異なる型および多くのセンサを備え得る。この点において、センサは、針の抜けに起因した血液または血液損失の特徴である 1 以上のパラメーター（例えば、温度、色、導電性、抵抗性、キャパシタンス、水分、濡れなど、またはこれらの組み合わせ）を検出するために利用され得ることが理解されるべきである。

【0058】

1つの実施形態において、抵抗型センサ 22 は、血液に起因した吸収性パッドにおける濡れの存在を検出するために効率的に利用され得る。この抵抗型センサ 22 は、血液損失または血液のもれから生じる、ガーゼの導電性の変化を測定し得る。この抵抗型センサ 22 は、種々の異なる適切な既知の方法において構成され得る。好ましくは、抵抗型センサ 22 は、電極のループ状構成を備える。より好ましくは、この導電性電極 24、26 は、図 2 A に示されるように 2 つのループの形態において構成される。

20

【0059】

この 2 つのループの構成を有する場合、センサ 22 の電氣的連続性は、センサ 22 が適切に機能していることをモニターおよび確認するために、直ちにかつ容易に試験され得る。この点において、各導電性ループ 24、26 は、導電性ループ 24、26 の各々の接触端部 28、30 に、代表的な電氣的試験デバイスを取り付けることにより、短絡について個々に試験され得る。このループ構成はまた、従来の電極構成（例えば、互いに平行に延びる本質的に直線状の代表的電極対）と比較して、血液を検出することに関して、より高い感度レベルを提供し得る。

30

【0060】

抵抗型センサ 22 の導電性電極 24、26 は、一般に、基板 32 に取り付けられる。代表的には、基板 32 は、誘電材料（例えば、プラスチックフィルムまたは他の材料）である。この導電性電極材料は、任意の適切な既知の導電性材料であり得る。この導電性センサは、AC 電流源または DC 電流源により励起され得ることが理解されるべきである。ここで、2 つの導電性電極ループの間の電圧低下は、血液により濡れたパッドまたは吸収性パッドの結果としての導電性の変化を測定するために使用される。

40

【0061】

1つの実施形態において、容量型センサ 34 は、抵抗型センサ 22 の代わりに、またはこのセンサ 22 に加えて使用され得る。1つの実施形態において、センサ 34 は、検出目的のための 1 以上の電極を備え得る。図 2 B において示されるように、容量型センサ 34 は、2 つの電極 36、38 を備え、それぞれ、既知の銅材料から作製される。電極 36、38 は、任意の適切な様式にて、好ましくは、図 2 B に示されるような編み込まれた構成にて、構成され得る。この点において、電極 36、38 の間のキャパシタンスの変化は、吸収性パッドにおける血液の存在を検出するために、効率的に測定および／またはモニターされ得る。この電極は、代表的には、適切な既知の材料の基板 40 に取り付けられる。

50

【0062】

抵抗型センサおよび容量型センサの両方において、吸収性パッドが濡れているかまたは乾燥しているかを決定するために、センサの出力電圧が予めセットした電圧に対して比較されることが理解されるべきである。出力電圧の変化の割合はまた、ノイズによる血液損失事象（例えば、センサ出力のドリフトまたは患者の汗に起因する濡れ）を区別するために、使用され得る。

【0063】

センサホルダ12は、センサ10が、確実に、針の挿入領域18の上に適切に固定かつ位置づけられるように、種々の適切かつ既知の方法にて患者14に固定され得ることが理解されるべきである。1つの実施形態において、センサホルダ12は、例えば、図1に示されるように1以上のひもを有する留め具により、患者14に固定され得る。例えば、ひも42、44は、センサホルダ12のパッドの別の端部45、46を留めるために使用され得る。ひも42、44は、適用に依存して、任意の種々の異なる材料（例えば、弾性材料、剛性材料など）を備え得る。ひも42、44は、任意の既知の留め機構（例えば、フープおよびループ留め具、バックル留め具、ベルクロ留め具、または他の同様の留め具）により、センサホルダ12に留められ得る。

10

【0064】

1つの実施形態において、この装置はまた、力変換器47（例えば、圧力感度変換器または運動感度変換器）を備えて、センサホルダが、患者14に固定される力を測定およびモニターし得る。力変換器47は、付与された力が、特定の適用に適切であることを確認するために利用され得る。さらに、力変換器47は、適切であると考えられる場合に、付与された力をモニター、制御および調節することを可能にするように、適合され得る。

20

【0065】

先に議論されたように、この装置は、患者にセンサを適切に固定し、かつ抜けを予防するための位置で針を確実に固定して保持するために、種々の異なる適切な既知の方法において構成され得る。1つの実施形態において、この装置は、センサホルダ48およびセンサ50を備え得、このセンサ50は、図3A～3Cに示されるように、センサホルダ48内に含まれるかまたは配置されるかする。一般に、センサホルダ48は、適切な型の材料（好ましくは、プラスチックベースの材料のような、流体に不透性である材料）から作製される。このようにして、針が抜ける際の患者からの血液の損失に起因した血液は、センサとは接触しない。たとえ接触しないとしても、センサ50は、血液の存在をなお検出し得る。この点において、センサ50は、各使用後にこれを洗浄する必要なく、または必要な洗浄量が少なくとも最小化するように、繰り返し使用され得る。

30

【0066】

1実施形態において、図3A～図3Cに示されるように、センサホルダ48は、センサホルダ48の内側にセンサ50を保持するための、腔54を有する基部52を備える。センサホルダ48は、腔54の内側でセンサ50を1回覆う、蓋またはトップ56をさらに備える。好ましくは、このセンサは、この腔へと挿入され、そしてこの腔は、公知の適切な方法でオーバーモールドされる。あるいは、蓋56は、取り外し可能に装着され得る。

【0067】

センサホルダ48は、好ましくは、センサ、針および上記議論のような本発明の装置の他の構成要素を保護および固定するために、成形された可撓性プラスチックまたはポリマー材料から作製される。これはまた、センサホルダ48が、患者の身体の任意の適切な部分に配置され得る針の血管接近領域を有効に覆うような好ましい角度の形状（例えば、上部アーム、下部アーム、上部股領域など）を有する。これはまた、センサホルダを患者に固定することを容易にし、使用の間の患者の快適レベルをさらに増強し得る。

40

【0068】

センサホルダは、種々の異なる適切な材料から作製され得、そして種々の異なる方法で構成され得ることが、理解されるべきである。例えば、センサホルダの厚さは、針を保護し、そして同時にセンサを適切に保持するためのセンサホルダの完全性を損なわず、この

50

センサが、高い感受性および選択性で、針の抜けに起因する血液の損失を検出し得る程度を損なわないような厚さである。さらに、センサホルダは、可撓性であり、かつ流体（例えば、血液）の液体を実質的に透過しないプラスチックまたは他の適切なポリマー材料から作製され得る。このことにより、この装置は、センサを洗浄する必要なしに再使用される。これに関して、再使用に起因する感染の危険性は、効果的に排除され得るか、または大きく最小化されて非常少なくなり得る。

【0069】

図3A～図3Cに示されるように、センサホルダ48は、針、それぞれの血液ラインなどがその下に配置される導入領域60を有する。さらに、センサホルダ48は、センサホルダ48の底面の少なくとも一部に沿って延びる一対のスペーサー62を備え得る。導入領域60およびスペーサー62は、針、血液ライン、吸収パッドなどをさらに位置づけるためのガイドとして作用し得、その結果、センサ50は、針および接近領域に関して適切に配置される。このことは、針の抜けの際の血液損失に起因する血液の検出を容易にし得る。これに関して、センサ50は、針が患者に挿入される通路を中断せずに、針の近位に固定して位置づけられ得る。

【0070】

1実施形態において、センサ50は、好ましくは、シート構成またはプレート構成で形成される単一の電極を備える容量型センサを含む。この電極は、好ましくは銅製である。吸収パッドのキャパシタンスは、血液の存在に起因して増大するので、単一の電極容量型センサは、電極とセンサの接地との間の力線の連結に起因して、空気（すなわち、血液が存在しない）と比較して血液のキャパシタンスの増加を検出し得る。使用後のセンサの洗浄が、以前に議論したように、効果的に最小化され得るかまたは回避され得るので、この型のセンサの非接触性質が所望される。

【0071】

本出願人らは、驚くべきことに、容量型センサが、吸収パッドおよび問題の血液と接触せずに、例えば、針を覆う吸収パッド中の血液の存在に起因する湿気を、針の抜けに対する高い程度の感受性および選択性で検出し得ることを見出した。これに関して、このセンサは、乾燥した吸収パッドと比較して大きいその誘電率から生じる、血液で湿った吸収パッドの増加したキャパシタンスを検出し得る。これは、電極の充電時間もしくは放電時間を測定することによってか、または他の公知の適切な方法で血液の存在に起因する誘電率の変化を測定することによって、実施され得る。

【0072】

図3A～図3Cに示されるような装置の1実施形態は、多数の異なる適切に知られた方法で患者に固定され得ることが理解されるべきである。1実施形態において、センサホルダ48は、この患者に装置を固定するためのストラップまたは他のファスナーが取り付けられ得る一対のファスナー部材64を備える。ストラップおよび／またはファスナーは、上記で議論されたような、任意の適切に知られたストラップおよび／またはファスナーを含み得る。

【0073】

上記で議論したように、本発明の装置は、患者からの針の抜けの際の血液損失に起因する湿気を検出することによって、針の抜けを検出するために効果的に利用され得る。この装置は、多数の異なる適用（例えば、医学的治療または処置、特に血液透析）において適用され得る。血液透析において、針は、患者の動脈および静脈に挿入されて、血液透析機器に出入りする血流を接続する。

【0074】

これらの状況下で、針が引き抜かれる場合（特に、静脈用針（すなわち、静脈に挿入される針）の場合）、患者からの血液損失の量は、有意かつ即時的であり得る。これに関して、本発明の針抜け検出装置は、例えば、血液透析の間の、針の抜けに起因する患者からの血液損失を制御可能かつ有効に最小化するために利用され得る。

【0075】

1 実施形態において、本発明は、静脈用針の抜けに起因する患者からの血液損失を制御するための装置を提供する。この装置は、上記で議論されたように、針抜けデバイスを備え得る。

【0076】

1 実施形態において、この装置は、センサと電氣的に接触したコントローラ（示さず）を備える。このコントローラは、その適用に依存して、種々の異なる方法で構成され得る。針の抜けに起因する血液の存在の検出の際に、このセンサは、血液に起因する湿気の度合いを示すシグナルを発生させる。次いで、このシグナルは、センサに電氣的に接続したコントローラに通信され得る。

【0077】

このコントローラは、患者からの血液損失が最小化されるような種々の異なる方法でシグナルを発生させ得る。1 実施形態において、このコントローラは、血液透析機器（示さず）の連絡している。この連絡は、ハードワイヤード（すなわち、電氣的連絡ケーブル）、ワイヤレス連絡（すなわち、ワイヤレス R F インターフェース）、空気圧インターフェースなどのいずれかであり得る。これに関して、このコントローラは、血液透析機器と連絡するために、血液透析機器に連結された血液ポンプを遮断または停止させるシグナルを処理し得、従って、血液透析の間の針の抜けに起因する患者からの血液損失の量を最小化し得る。

【0078】

このコントローラは、種々の他の方法で血液透析機器と連絡し得る。例えば、コントローラおよび血液透析機器は、静脈用針を介したさらなる血流を防止し、従って、患者の血液損失を最小化するための、静脈ラインクランプ（示さず）を起動させるように連絡し得る。1 実施形態において、静脈ラインクランプは、コントローラによって起動され、そしてセンサおよびセンサホルダの近位に取り付けられるかまたは位置づけられ、その結果、このクランプは、針のごく近位で静脈ラインをクランプして隔て得る。一旦クランプされると、血液透析機器は、圧力の増大を感知し得、そして所定のレベルを超えた血流ライン内の圧力を感知する際に、血液ポンプを停止するようにプログラムされ得る。これに関して、センサ、センサホルダおよび静脈ラインクランプは、独立コントロールユニットとして一緒に作用し得る。あるいは、静脈ラインクランプは、血液透析機器に制御可能に取り付けられ得る。

【0079】

センサ出力シグナルは、他の感受性の低い血液損失検出方法（例えば、静脈圧力測定、全身血圧など、またはこれらの組み合わせ）と組み合わせられて、針の抜けに対する感受性を改善し得る。

【0080】

本出願人らは、本発明の装置が、針の抜けに起因する血液損失を、高感度および高感受性で検出し得、その結果、針の抜けに起因する血液損失を最小化するために、応答性の測定を取り得ることを見出した。その検出の際に血液損失を最小化するために、応答可能かつ迅速に作用する能力は、血液透析の間の針の抜けに関して特に改善される。即座に検出および応答しない場合、血液損失量は、有意であり得る。1 実施形態において、本発明は、針の抜けの検出の際に約 3 秒以内、好ましくは約 2 ～ 約 3 秒内に、血液損失を最小化する（すなわち、血液ポンプを停止させる、静脈ラインクランプを起動させるなど）ために、起動手段または応答性手段を取り得る。

【0081】

さらに、コントローラは、血液透析の間の 1 以上の処置パラメータをモニタリングおよび／または制御するために利用され得る。これらのパラメータとしては、例えば、以下が挙げられ得る：針の抜けの際の血液損失に起因する血液の検出、血流の変化、動脈ライン中の気泡の検出、処置の間のセンサの移動の検出、センサの導通性の検出および／またはモニタリング、あるいは他の測定パラメータなど。1 実施形態において、このコントローラは、1 以上のパラメータをモニタリングするためのディスプレイ（示さず）を備える。

【0082】

本明細書中に記載される本発明の好ましい実施形態に対する種々の変化および改変が、当業者に明らかであることが理解されるべきである。このような変化および改変は、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、かつ意図された利点を減ずることなく、なされ得る。従って、このような変化および改変が、添付の特許請求の範囲によってカバーされることが意図される。

【図面の簡単な説明】

【0083】

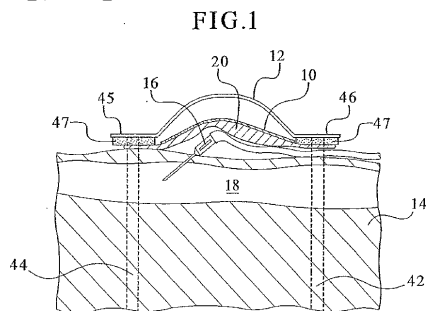
【図1】 図1は、本発明の針の抜けを検出するための装置の実施形態の斜視図を示す。

【図2】 図2Aおよび図2Bは、本発明のセンサの実施形態を示す。図2Aは、抵抗型センサの実施形態を示す。図2Bは、容量型センサの実施形態を示す。

10

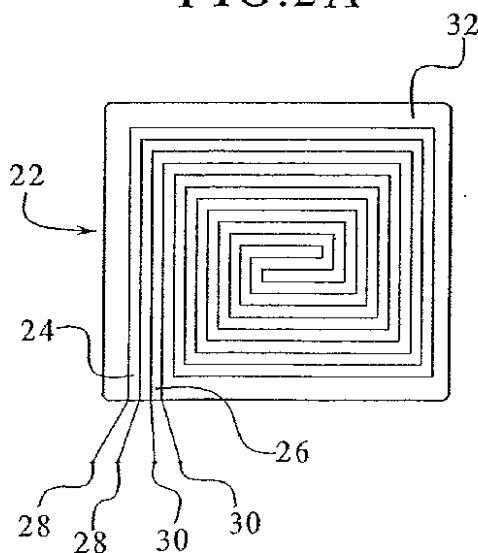
【図3】 図3A～3Cは、本発明の針の抜けを検出するための装置の実施形態を示し、この図は、センサホルダの内部に位置したセンサホルダおよびセンサを示す。図3Aは、上面斜視図を示す。図3Bは、拡大図を示す。図3Cは、側面断面図を示す。

【図1】



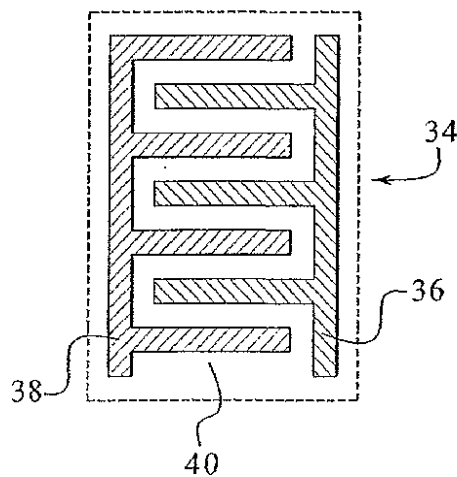
【図2A】

FIG.2A



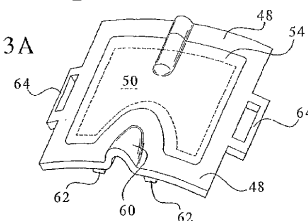
【図2B】

FIG.2B



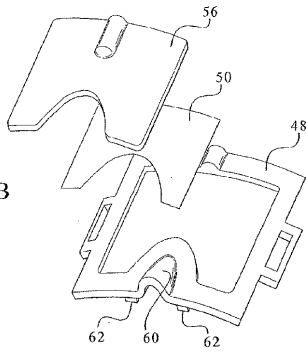
【図3A】

FIG.3A



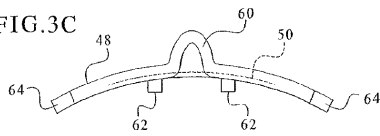
【図 3 B】

FIG.3B



【図 3 C】

FIG.3C



フロントページの続き

- (72)発明者 ウォーラー, ラメシュ
アメリカ合衆国 フロリダ 33626, タンパ, コールドストリーム レーン 12205
- (72)発明者 ハートランフト, トーマス ピー.
アメリカ合衆国 フロリダ 33761, クリアウォーター, メドウウッド ドライブ 2658
- (72)発明者 キャメロン, ノーム
アメリカ合衆国 フロリダ 33714, セント ピーターズバーグ, 58ティーエイチ プレイス ナンバー 2714
- (72)発明者 ラッソ, エンジェル
アメリカ合衆国 フロリダ 33626, タンパ, ウェイブリッジ ドライブ 10637
- (72)発明者 キャロ, ヘクター
アメリカ合衆国 フロリダ 33702, セント ピーターズバーグ, 75ティーエイチ アベニュー ノース 1836

審査官 鶴江 陽介

- (56)参考文献 実開平5-79468 (JP, U)
国際公開第99/24145 (WO, A1)
米国特許第5469145 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/00

A61M 1/00