

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 5/32 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580042846.0

[43] 公开日 2007年12月26日

[11] 公开号 CN 101094703A

[22] 申请日 2005.12.12

[21] 申请号 200580042846.0

[30] 优先权

[32] 2004.12.13 [33] US [31] 10/905,047

[86] 国际申请 PCT/US2005/045077 2005.12.12

[87] 国际公布 WO2006/065818 英 2006.6.22

[85] 进入国家阶段日期 2007.6.13

[71] 申请人 史密斯医疗 ASD 公司

地址 美国新罕布什尔

[72] 发明人 A·D·金 J·M·穆什卡特罗

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
代理人 蔡胜利

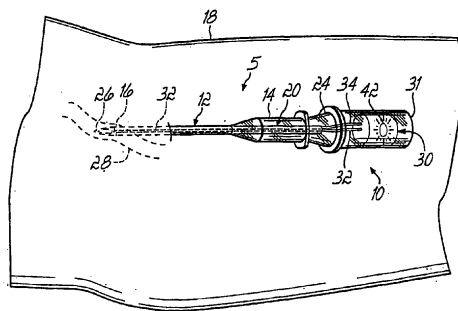
权利要求书 6 页 说明书 10 页 附图 4 页

[54] 发明名称

体液空间进入检测

[57] 摘要

一种体液空间进入检测系统(10)，包括电触点(36、38)，电触点(36、38)形成不导电关系并结合在针套管(20)中。套管(20)的远端尖锐尖端(26)进入体液空间(28)，例如血管或硬膜外腔，使诸如血液或脊髓液的体液(40)在电触点(36、38)之间形成导电通道(40')，由此启动警报源(42)，指示进入体液空间(28)中。警报源(42)可以是LED(42a)和/或蜂鸣器(42b)。



1. 一种体液空间进入检测系统（10），包括具有近端和远端（26）的套管（20），远端形成适于进入体液空间（28）的尖锐尖端，以及可电启动的警报源（42），其特征在于，设有与套管（20）形成不导电关系的一对电触点（36、38）以及与这对电触点（36、38）电连通的警报电路（30），警报电路（30）适于响应于体液（40）在这对电触点（36、38）之间建立电导通而使警报源电启动，从而发出套管尖端（26）处于体液空间（28）中的指示。

2. 根据权利要求1所述的体液空间进入检测系统，还包括沿套管（20）长度延伸的第一电导体（32），第一电导体的一部分（52）在套管附近露出，形成一对电触点（36、38）中的一个（36）。

3. 根据权利要求2所述的体液空间进入检测系统，其中套管（20）是导电的，并形成一对电触点（36、38）的另一个（38）。

4. 根据权利要求3所述的体液空间进入检测系统，第一电导体（32）除了其一部分（52）以外，是与套管（20）绝缘的。

5. 根据权利要求4所述的体液空间进入检测系统，所述部分（52）是第一电导体的远端。

6. 根据权利要求2所述的体液空间进入检测系统，还包括沿套管（20）长度延伸的第二电导体（34），第二电导体（34）在套管（20）附近的一部分（52）露出，并形成一对电触点的另一个（38）。

7. 根据权利要求6所述的体液空间进入检测系统，第一和第二电导体

(32、34) 的露出部分 (52) 每个都在套管尖端 (26) 附近。

8. 根据权利要求 6 或权利要求 7 所述的体液空间进入检测系统, 一对电触点 (36、38) 的一个触点 (36) 从套管尖端 (26) 隔开得比该对电触点 (36、38) 的另一个触点 (38) 远。

9. 根据权利要求 6 到 8 任一项所述的体液空间进入检测系统, 电导体 (32、34) 除了它们相应的露出部分 (52) 以外, 彼此是绝缘的。

10. 根据权利要求 6 到 9 任一项所述的体液空间进入检测系统, 导体 (32、34) 在套管 (20) 内延伸。

11. 根据权利要求 2 到 9 任一项所述的体液空间进入检测系统, 第一电导体 (32) 的露出部分 (52) 在套管尖端 (26) 附近。

12. 根据权利要求 2 到 9 和 11 任一项所述的体液空间进入检测系统, 套管包括在其外表面 (56) 上的槽 (54), 第一电导体 (32) 在槽 (54) 中延伸。

13. 根据权利要求 2 到 9 和 11 任一项所述的体液空间进入检测系统, 第一电导体 (32) 在套管 (20) 内延伸。

14. 根据权利要求 13 所述的体液空间进入检测系统, 第一电导体 (32) 包括可以在套管 (20) 内移动的导电钝件 (57)。

15. 根据权利要求 1 到 13 任一项所述的体液空间进入检测系统, 还包

括可以在套管内移动的导电钝件（57）。

16. 根据权利要求 14 或 15 所述的体液空间进入检测系统，还包括在导电钝件（57）上的绝缘涂层（58）。

17. 根据任一项上述权利要求所述的体液空间进入检测系统，警报源（42）包括 LED（42a）。

18. 根据权利要求 17 所述的体液空间进入检测系统，LED（42a）是红色的。

19. 根据任一项上述权利要求所述的体液空间进入检测系统，警报源（42）包括蜂鸣器（42b）。

20. 根据任一项上述权利要求所述的体液空间进入检测系统，还包括电池（B1）。

21. 根据任一项上述权利要求所述的体液空间进入检测系统，警报源（42）定位在套管（20）近端附近。

22. 根据任一项上述权利要求所述的体液空间进入检测系统，警报电路（30）定位在套管（20）近端附近。

23. 根据任一项上述权利要求所述的体液空间进入检测系统，还包括第三电触点（158），第三电触点（158）与套管结合，并与一对电触点的至少第一电触点形成不导电关系，警报电路（30）还与第三电触点电连通，并适

于响应于体液在第三电触点与一对电触点的至少第一电触点之间建立电导通而使警报源（42）电启动。

24. 根据权利要求 23 所述的体液空间进入检测系统，还包括导电导线（162），形成第三电触点（158）和一对电触点的第二电触点。

25. 根据权利要求 1 到 22 任一项所述的体液空间进入检测系统，还包括至少一个第三电触点（158），第三电触点（158）与套管结合，并与一对电触点都形成不导电关系，警报电路（30）还与第三电触点电连通，并适于响应于体液在第三电触点与一对电触点的至少第一电触点之间建立电导通而使警报源（42）电启动。

26. 根据任一项上述权利要求所述的体液空间进入检测系统，还包括装有警报电路（30）和警报源（42）的外壳（100）。

27. 根据权利要求 26 所述的体液空间进入检测系统，外壳（100）装有电池（B1）。

28. 根据权利要求 26 或 27 所述的体液空间进入检测系统，外壳（100）可拆卸地连接与电触点（36、38）电连通的导电件（106、108、112、114）。

29. 根据任一项上述权利要求所述的体液空间进入检测系统与导管导入器组合，导管导入器具有导管接口（14）以及从其上面伸出的导管管体（12），套管（20）穿过导管管体（12），使套管尖端（26）从其中伸出。

30. 根据权利要求 29 所述的体液空间进入检测系统与导管导入器，警

报源（42）在导管接口（14）附近定位。

31. 根据权利要求 29 或权利要求 30 所述的体液空间进入检测系统与导管导入器，警报电路（30）在导管接口（14）附近定位。

32. 根据权利要求 29 到 31 任一项所述的体液空间进入检测系统与导管导入器，在依附于权利要求 26 到 27 任一项时，壳体（100）可拆卸地装在导管接口（14）。

33. 根据权利要求 29 到 31 任一项所述的体液空间进入检测系统与导管导入器，在依附于权利要求 28 时，导电件（106、108、112、114）之一经过套管（20）与电触点（36、38）之一连通。

34. 根据权利要求 29 到 31 任一项所述的体液空间进入检测系统与导管导入器，在依附于权利要求 28 时，导电件（106、108、112、114）之一经过钝件（57）与电触点（36、38）之一连通。

35. 一种检测套管进入体液空间的方法，包括将套管（20）尖端（26）插入体液空间（28），并响应于在体液空间（28）中的体液（40）沿套管（20）建立电导通而启动警报源（42）。

36. 根据权利要求 35 所述的检测进入的方法，其中启动警报源（42）包括打开 LED（42a）。

37. 根据权利要求 35 或权利要求 36 所述的检测进入的方法，其中启动警报源（42）包括启动蜂鸣器（42b）。

38. 根据权利要求 35 到 37 任一项所述的检测进入的方法, 其中套管(20) 穿过插入体液空间的导管 (22), 所述方法还包括在启动警报源 (42) 之后从导管 (22) 中抽出套管 (20)。

39. 根据权利要求 35 到 38 任一项所述的检测进入的方法, 其中警报源 (42) 连接到警报电路 (30) 和电池 (B1), 它们都装在外壳 (100) 中, 外壳 (100) 可拆卸地装在套管与尖端相反的末端附近, 所述方法还包括拆下外壳 (100)。

40. 根据权利要求 35 到 39 任一项所述的检测进入的方法, 其中警报源 (42) 响应于体液在套管尖端 (26) 附近建立电导通而启动。

41. 根据权利要求 35 到 40 任一项所述的检测进入的方法, 其中体液空间是血管, 所述方法还包括将套管尖端插入血管, 并且响应于血液建立电导通而启动警报源。

42. 根据权利要求 35 到 41 任一项所述的检测进入的方法, 还包括响应于体液沿套管进一步流入时沿套管建立的变化的电导通, 以变化的方式启动警报源。

体液空间进入检测

技术领域

[0001] 本发明涉及将诸如针等套管插入体液空间，更具体地，涉及套管尖端已经进入体液空间的检测。

背景技术

[0002] 在很多情况下，需要将针或其它套管插入具有体液的病人身体空间中，例如具有血液的血管或具有脊髓液的硬膜外腔。例如，当将导管插入病人血管进行 IV 输液等过程时，具有小计量针套管的尖端从其中伸出的导管用于穿刺皮肤和血管，从而将导管末端带入静脉中。一旦到达其位置，就抽出针，将导管留在其位置上，用于进行给药或抽取体液，例如通过连接导管接口。当针进入血管时，血液将被迫使经过或沿着套管表面回到针接口和 / 或导管接口近端的空腔中。此所谓的倒流可以被医护人员看到，从而知道套管已经进入静脉。在一些情况下，在套管尖端超出血管以前，例如刺出血管的另一侧，血液不能足够快地流回到被看到的程度。这对于小计量或长套管，或者是具有磨利或槽的实心套管，或者可能是钝装置占据其它中空套管的部分内部空间的情况，特别是一个问题。

[0003] 一种方案是提供一种光学透镜系统，血液出现在套管远端尖锐末端时，使用户在套管近端“看到”血液。这种光学透镜系统制造复杂，在某些条件不能很好工作，或者需要其它的设备，例如单独的光源。其它的方案提供复杂的压力检测系统或声检测系统，用于更加快速地检测到进入体液空间中。这些不同的方案不能提供所需的结果，或者存在其它缺点。

发明内容

[0004] 本发明提供一种改进的体液空间进入检测系统以及方法,其中快速而可靠地检测套管尖端进入体液空间并给出所需结果。为达到此目的,并根据本发明的原理,检测套管进入体液空间是通过响应于体液空间中的体液在套管尖端附近和/或沿着套管建立导电,发出视觉和/或听觉警报。在本发明的一个方面中,在套管尖端附近和/或沿着套管以不导电的关系形成一对电触点,从而在进入体液空间时(例如,血管或硬膜外腔,这是作为例子而不是限制),通常存在于体液空间中的体液(例如血管中的血液或者硬膜外腔中的脊髓液)在触点之间形成导电。检测这种导电,例如通过警报电路,使警报源启动,告知医护人员套管尖端处于体液空间内。这种警报源可以是,例如,提供视觉警报的LED,和/或提供听觉警报的蜂鸣器。

[0005] 电触点可以通过第一和第二长导体连接到警报电路。一个或两个导体可以是绝缘导线,其相应的部分露出,例如其相应的远端,形成电触点。另外,一个导体可以包括套管本身,另一个导体可以是具有露出部分,例如远端尖锐末端,并沿套管延伸的绝缘导线或绝缘的钝件。这样,套管形成一个电触点,而绝缘导线或钝件的露出部分形成另一个电触点。导线可以沿套管外表面延伸,例如其外表面的槽,或者绝缘导线或绝缘的钝件可以穿过套管延伸。

[0006] 有优势的是,这对电触点在套管尖端附近。在使用两根导线时,其露出末端可以在套管尖端或在套管尖端附近。在套管是一个触点的情况下,其靠近导线或钝件露出部分形成的触点的区域成为另一个触点。在这种情况下,当导线延伸到套管尖端时,尖端可以看作是另一个触点。

[0007] 根据本发明的另一个方面,警报电路和警报源(例如LED和/或蜂鸣器)可以装在支撑套管的针接口,或者可以处于装在针接口的外壳中,从而靠近套管近端。当使用外壳时,外壳可以可拆卸地装在针接口,从而选择性地连接到与电触点连通的导电件。在针接口或外壳中也可以包括可更换

的电池。

[0008] 在一些情况下，需要具有多级警报。作为例子，当将套管尖端推入血管时，例如，血液将继续流入针套管。但是，如果针尖端继续前进到血管以外，将中断血液流入套管。根据本发明的另一个方面，提供多级警报，提示血液继续流入套管中，从而表示针尖仍在血管内。为达到此目的，并根据本发明的另一个方面，沿套管长度提供三个或更多的电触点。当血液首先进入套管尖端时，在最靠近尖端的两个触点之间形成第一导电通道。此第一导电通道由警报电路检测并且用于启动第一级警报，例如多个灯中的一个，特殊光强度或者声音警报的特殊频率或响度。当血液继续通过套管进入时，在紧靠套管尖端上游的相邻触点之间形成第二导电通道，此第二导电通道由警报电路检测，启动一个修改等级的警报，例如通过打开另外的灯，改变光强度，或改变声音警报的频率或响度，从而通知用户血液继续流入套管。当套管尖端完全穿过血管时，在警报信号具有额外变化之前中断血液流入套管，从而表示血液流动已经停止。

[0009] 三个或更多的电触点可以是套管和导线的相应部分，套管和两根单独的导线，或者多根导线。

[0010] 由于上述原因，因此提供一种改进的体液空间进入检测系统和方法，其中能快速而可靠地检测套管尖端进入体液空间并给出所需结果。本发明的这些和其它目的和优点将从以下附图和说明中变得清楚。

附图说明

[0011] 附图结合在本说明书中并构成本说明书的一部分。附图表示本发明的实施例，并与上面给出的概括描述以及下面给出的实施例详细描述一起，用于解释本发明的原理。

[0012] 图 1 是根据本发明的原理，在进入血管的导管结构中的体液空间

进入检测系统的立体图；

[0013] 图 2 是表示体液空间进入检测系统第一实施例的、未按比例的局部剖切的示意图，该实施例可以用于图 1 的导管结构中；

[0014] 图 3 是表示体液空间进入检测系统第二实施例的、未按比例的局部剖切的示意图，该实施例可以用于图 1 的导管结构中；

[0015] 图 4 是图 1 到图 3 的体液空间进入检测系统的典型警报电路和警报源的示意图；

[0016] 图 5 是本发明体液空间进入检测系统的一替换导体结构的局部立体图；

[0017] 图 6 是类似图 1 的另一个导管的局部立体图，其中具有可拆卸的警报电路外壳及其导电件；

[0018] 图 7 是本发明体液空间进入检测系统的另一替换导体结构的局部立体图；

[0019] 图 8 是一体液空间进入检测系统的第三实施例的一部分、未按比例的局部剖切的立体图，该实施例可以用于图 1 的导管结构中；

[0020] 图 9 是多级警报的体液空间进入检测系统的一实施例的未按比例的示意图；以及

[0021] 图 10 是多级警报的体液空间进入检测系统的第二实施例的未按比例的示意图

具体实施方式

[0022] 参看图 1，表示根据本发明原理的、组装成体液空间进入检测系统 10 的导管导入器 5。系统 10 将结合应用于血管进入检测进行描述，但应该容易理解的是，这里描述的概念可以应用于其它体液空间的进入检测，其中的一个例子是硬膜外腔。导管导入器 5 包括导管管体 12，从近端导管接

口 14 延伸到远端 16 (图中在病人手臂 18 内以虚线表示)。导入器 5 还包括针套管 20, 从针接口 24 (可拆卸地插在导管接口 14) 经过导管管体 12 延伸到远端的尖锐尖端 26 (在图 1 中, 在手臂 18 内也以虚线表示)。尖端 26 通常伸出导管末端 16, 刺入病人皮肤 18 内, 进入诸如血管 28 的体液空间。尖端 26 进入血管 28 将导管末端 16 带入血管 28 中。导管接口 14 可以前进到使导管末端 16 定位在血管 28 内所需位置, 然后可以将针接口 24 与导管接口 14 分开, 从而从导管管体 12 上抽出针套管 20, 留下导管管体 12 在病人血管中的其位置上。

[0023] 为了确定进入血管 28, 在针尖 26 进入血管 28, 并且在针被推进到病人手臂 18 中实际超出或穿过病人血管 28 之前, 获得即时提示是有利的。为此, 在将导管导入器 5 组装成体液空间进入检测系统 10 时包括警报电路 30, 警报电路 30 可以装在针接口 24 的半透明近端外壳部分 31 中, 并通过电绝缘导线可导体 32、34 连接到接通套管 20 内的电触点 36、38 (图 2 和 3 中, 为了便于观察, 去掉了导管管体 12、导管接口 14 和针接口 24)。触点 36、38 表示在靠近针套管 20 的远端尖端 26, 但也可以离开它或在其上游。电触点 36 和 38 通常是不导电关系 (例如相互分开), 但当针套管 20 的尖端 26 进入血管 28 时, 其中的血液 40 (图 2 和 3) 将流到和 / 或流入尖端 26, 并在 40a 处出现在这些触点之间, 形成以 40' 示意性表示的导电通道。警报电路 30 检测到电接通, 使警报源 42 启动, 告知用户 (未图示) 尖端 26 处于血管 28 中。有优势的警报源可以是视觉警报, 例如 LED42a (图 4) (有优势的是红色 LED, 可以模拟回流腔中血液的外观), 或者可以是声音警报, 例如使用压电蜂鸣器 42b (图 4), 或者同时使用二者。

[0024] 进一步参看图 2, 导体 32 是沿针套管 20 延伸的绝缘导线, 其绝缘 50 终止于导线远端 52。这样, 露出的远端 52 形成电触点 36。另外, 可以理解的是, 可以去除沿导线 32 在末端 52 上游的一部分绝缘 50, 露出一

部分导线并在此形成电触点 36。典型的针套管 20 是由金属制成的，因此是导电的。因此，另一个导体 34 的所有部分或一部分可以由套管 20 本身形成，从而套管 20，特别是在电触点 36 附近，形成另一个电触点 38。在此结构中，导体 32 是与套管 20 绝缘的，但沿套管 20 延伸。从图 2 看，导体 32 可以延伸经过套管 20 内部，或者从图 5 看沿着套管 20 的外表面 56 形成的槽 54，从而电触点 36 与在触点 36 附近的一部分套管 20（例如，套管 20 的尖端 26）形成的另一个触点 38 是不导电的关系，但相隔很近。如图 7 所示，除了绝缘导线以外，导体 32 可以包括导电钝件 57，钝件 57 从套管 20 中经过，并具有诸如 Teflon® 的绝缘涂层 58，留下远端末端 59 的表面（或者根据需要的一些其它部分）露出形成触点 36。本领域的一般技术人员应该容易理解，钝件 57 可以在套管 20 内从图 7 所示的第一位置运动到远端末端 59 从套管尖端 26 伸出的钝位置，从而尖锐尖端 26 变钝。钝件 57 可以是中空的或实体的。

[0025] 另外，从图 3 可以看出，导体 32 和 34 可以都包括绝缘导线，绝缘导线沿套管 20 朝套管 20 的远端尖端 26 延伸，并且有优势的是经过套管 20（图 3）或者沿着其外表面 56，例如在一个或多个槽 54 中（图 5）。导体 34 的绝缘 50 也终止于远端 52，或者从其一部分上去除，使其暴露形成电触点 38。触点 36 和 38 表示在尖端 26 附近，但其中一者或两者可以在其上游。它们是不导电的关系，直到血液 40 在它们之间建立导电通道 40'。导体 32 和 34 的导线可以彼此并排延伸，可以是两个导体的电缆，或者可以在其长度上扭在一起的。导体 32、34 可以包括磁体线。

[0026] 图示的套管 20 是中空的，但也可以是实体的，特别是不希望或不需要传统的血液回流时。但是，当套管 20 是中空的时，血液 40 仍可以从流过，并在导体 32（和 34，如果它以穿过套管 20 的导线形式存在）旁边流入警报电路 30 附近的针接口 24 和外壳 31，从而也形成传统回流。

[0027] 参看图 8，为了便于观察未表示套管管体 12 和接口 14 和 24，针套管 20 可以由实体的、金属针尖端部分 60 和金属柱体 62 形成，二者通过小柱 64 连接在一起。小柱 64 可以是尖端部分 60 的整体部分，并插入柱体 62 的凹坑或孔 65 中（或者反之亦然），从而在尖端部分 60 的近端壁 68 与柱体 62 的远端壁 70 之间形成空间或间隙 66。如果小柱 64 是导电的，则提供绝缘 72 将小柱 64 与柱体 62 绝缘。

[0028] 导线 32 经过柱体 62，并连接到尖端部分 60（例如，通过小柱 64），在壁 68 和 / 或小柱 64 形成触点 38。柱体 62 是导体 34 的部分，从而远端壁 70 形成另一个触点 36。尖端部分 60 的槽 74 允许箭头 40 表示的血液流入间隙 66，在触点 36 和 38 之间形成导电通道 40'，否则二者是不导电的关系。

[0029] 参看图 4，是以示意图方式表示一个典型的警报电路 30，本领域一般技术人员应该容易理解，可以使用和组织另外的电路作为警报电路，响应于在触点 36 和 38 之间出现的导电通道 40'。典型的警报电路 30 包括 NPN 晶体管 Q1，其集电极通过警报源 42 直接连接到正电源线 80，例如电池 B1 的正极，或者经过 2.7k Ω 限流电阻 R1。晶体管 Q1 的发射极连接到负电源线 82，例如电池 B1 的负极。晶体管 Q1 的基极可以直接连接到电触点 36，例如经过导体 32，或者经过分配电路 46 间接连接，分配电路 46 包括 1 k Ω 串联电阻 R2 和 1M Ω 下拉(pull-down)电阻 R3。另一个电触点 38 连接到下电源线 80，例如经过导体 34。如果电池 B1 是 3.0 伏电池，则如上所述提供电阻 R1、R2 和 R3。另外，当电池 B1 电压较低时，例如 1.5V，电阻 R1 和 R2 可以替换为短路，电阻 R3 可以取消。

[0030] 在使用时，使尖锐尖端 26 刺入病人皮肤 18，并朝诸如血管 28 的体液空间引导，并便利地进入此体液空间。在针尖 26 进入血管之前，电触点 36 和 38 是不导电关系，从而不会使警报源 42 启动。但是，在进入血

管 28 时, 血液 40 将出现在电触点 36 和 38 之间, 从而形成导电通道 40' (可以是短路或低阻抗)。结果, 晶体管 Q1 被激活, 从而启动警报源 42, 通知用户 (未图示) 已经检测到进入血管。用户可以停止插入针 20, 如果需要结束放置套管管体 12, 然后可以断开针接口 24 与导管接口 14, 从而抽出针套管 20 并露出导管接口 14, 便于随后的使用。另外, 用户可以在取出针套管 20 之前等待一会儿, 看到实际血液回流到针接口 24。

[0031] 根据本发明的另一个方面, 警报电路 30 及其相关的警报源 42, 以及可选择的电池 B1, 可以装在外壳 100 中, 如图 6 所示, 可以可拆卸地装在针接口 24。外壳 100 包括柱状干部分 102, 其尺寸可以紧紧地插在针接口 24 的柱体 104 中, 从而它们形成好的物理接触。另外, 可以在柱状部分 102 的外表面 110 上提供一对相对的导电件 106、108, 与针接口的柱体 104 上或其内表面 116 上提供的相对导电件 112、114 配合。导电件 112、114 电连接到导体 32、34, 从而当沿箭头 118 方向将外壳 100 插入针接口 24 时, 实现电连接到警报电路 30。外壳根据需要可以卸下, 例如为了冲洗或其它目的, 甚至可以重新应用于另外的套管导入器 5 之类的装置。

[0032] 根据本发明的再一个方面, 在一些情况下, 需要具有多级警报。作为例子, 在套管尖端被推入血管时, 例如, 血液将继续流入针套管中。但是, 如果针尖端前进到血管以外, 血液流入套管将停止。根据本发明的再一个方面, 提供多级警报指示血液继续流入套管, 从而表示针尖端仍在血管内。为此, 可以在一对电触点 36、38 以外提供另外的电触点, 用于检测血液继续流入套管。

[0033] 作为例子, 并参看图 9, 由套管 20 和穿过套管 20 延伸的绝缘导线 156 的露出远端 154 分别形成一对电触点 150、152。第三电触点 158 是由与导线 156 并排延伸的另一根绝缘导线 162 的露出远端 160 形成的。与导线 156 的远端 154 相比, 远端 160 在套管 20 尖端 26 的上游或更远。另外,

触点 152、158 可以分别是离开其各自远端 154、160 的、沿导线 156 和 162 的露出部分。当血液 40 首先流入套管尖端 26，如位置 40a，则在套管 20 的电触点 150 与最靠近尖端 26 的电触点 152 之间形成第一导电通道 164。导电通道 164 由警报电路 30'（可以类似于或包括警报电路 30 的不同方式）检测，并用于启动可变警报信号 42'，这可以是第一级警报，例如点亮多个灯之一，以特定强度点亮单一的灯，和 / 或发出特定频率或响度的声音警报。当血液 40 继续流入套管 20，如位置 40b，则在套管 20 和上游或第三触点 158 之间，或者在触点 152 和 158 之间形成第二导电通道 166。导电通道 166 由警报电路 30' 检测，以修改的方式启动警报信号 42'，使警报信号 42' 提供第二警报，例如点亮另外的灯，改变灯光强度，和 / 或改变声音警报的频率或响度，从而通知用户血液 40 继续流入套管 20。如果需要还可以提供更多级的警报，例如使用更上游的电触点（未图示）。当针尖 26 完全穿过血管 28 时，血液 40 停止流入套管 20，并且警报信号 42' 没有进一步变化，从而表示血液流入已经停止。

[0034] 多级警报的另一个例子表示在图 10 中，其中导线 171 的较长的未绝缘长度 170 穿过套管 20，但与套管 20 是不导电关系。当血液 40 首先流入套管尖端 26（如位置 40a），则在导线 171 的远端部分 172 与套管 20 的相邻部分 174 之间形成第一导电通道 164。此时，远端部分 172 和套管部分 174 形成一对电触点 150、152，导电通道 164 形成这些触点的第一级阻抗。此级阻抗由警报电路 30' 检测，如上所述，用于启动可变警报信号 42' 的第一级警报。当血液 40 继续流入套管 20（如位置 40b），导电通道 164 扩大到 166，包括导线 171 的上游部分 176 和更多的套管 20 部分 178，如同这些进一步的特征是导电通道 164 中包括更多的电触点，从而改变它们之间的有效阻抗。此阻抗变化由警报电路 30' 检测，以修改的方式启动警报信号 42'，例如，如上所述，使警报信号 42' 提供第二级警报。如果需要可以提供更多

级警报。当针尖 26 完全穿过血管 28 时，血液 40 停止流入套管 20，并且警报信号 42' 没有进一步变化，从而表示血液流入已经停止。

[0035] 基于上面所述，提供一种改进的体液空间进入检测系统和方法，其中快速而可靠地检测套管尖端进入体液空间，并给出所需结果。

[0036] 虽然通过描述实施例已经解释了本发明，并且虽然已经相当详细地描述了实施例，但这不是有意或根本不是将权利要求的范围限制在这些细节上。其它的优点和修改对于本领域一般技术人员是显然的。例如，这里描述的实施例是以输送血液的血管为例子说明的，但本发明可以应用于其它体液空间，例如具有脊髓液的硬膜外腔，或者套管或导管可以到达的其它体液空间。此外，虽然作为一部分导管导入器 5 图示，但体液空间进入检测系统可以用于没有导管的针套管 20，例如在皮下注射针或其它针的情况下。并且，虽然触点 36 和 38 一般表示为在针尖 26 附近，但可以理解的是，在此上下文的“附近”也可以包括“在针尖 26 上”或“在针尖 26 中”。并且，虽然在一些实施例中，套管提供一个触点，绝缘导线或钝件提供另一个，但不同的其它结构也是可以的。例如，可以使用导电的不绝缘钝件。在此结构中，一个触点及其导体是由穿过钝件外表面或沿着钝件外表面延伸的绝缘导线提供的，钝件或钝件与套管的组合形成另一个触点以及部分相关的导体。因此，本发明在其较广泛的方面，并不限于具体细节，代表性装置和方法，以及图示和所述的解释性例子。因此，在不偏离本发明基本概念的精神和范围的情况下，可以对这些细节做出变化。

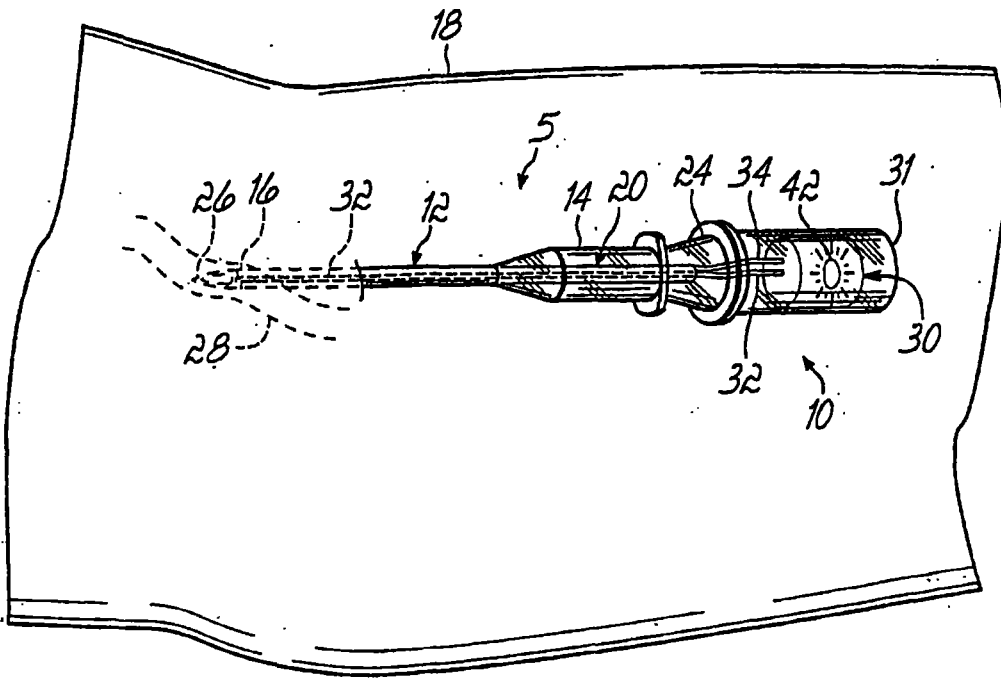


图1

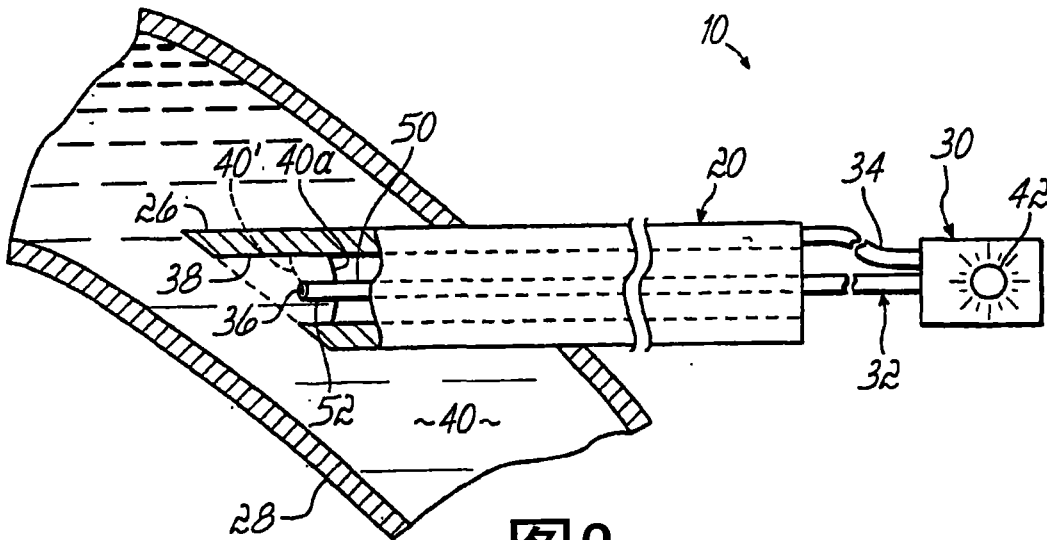


图2

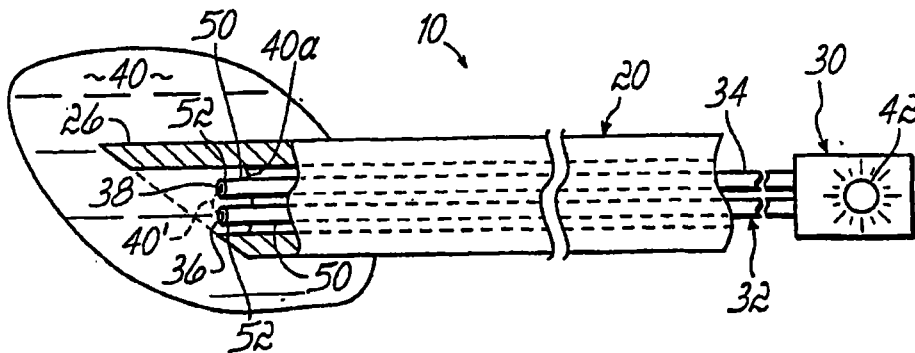


图3

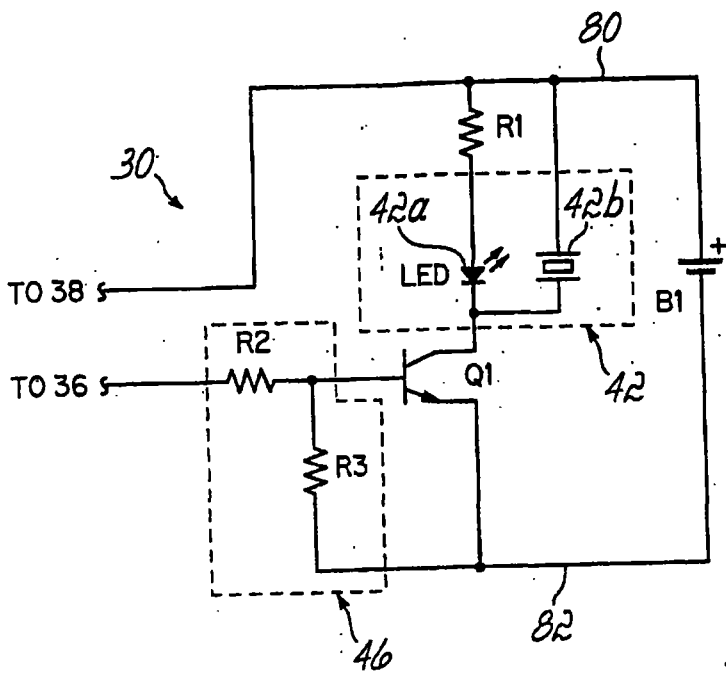


图4

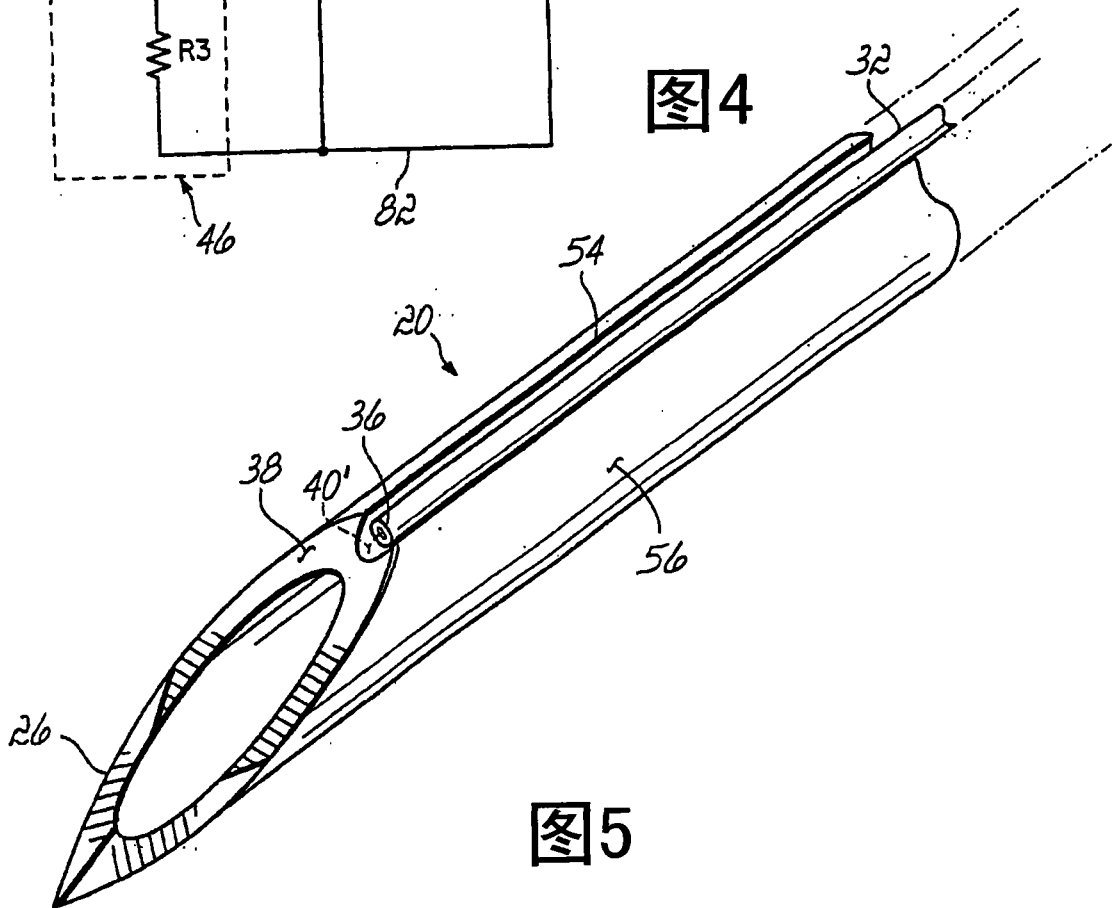


图5

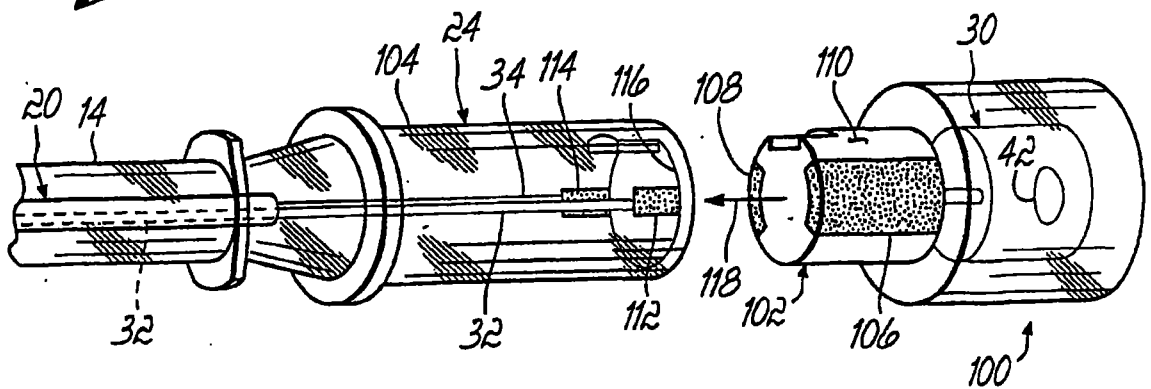


图6

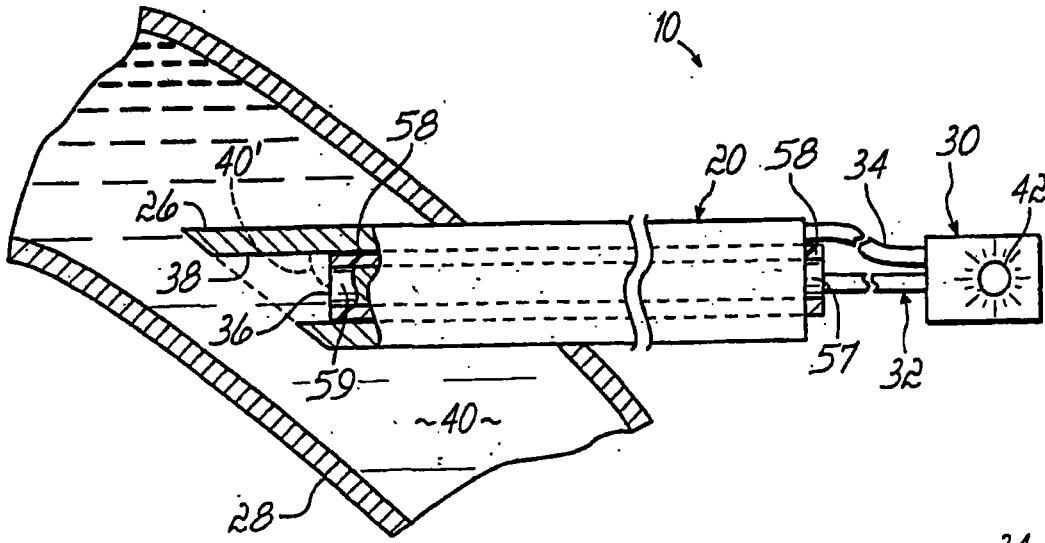


图7

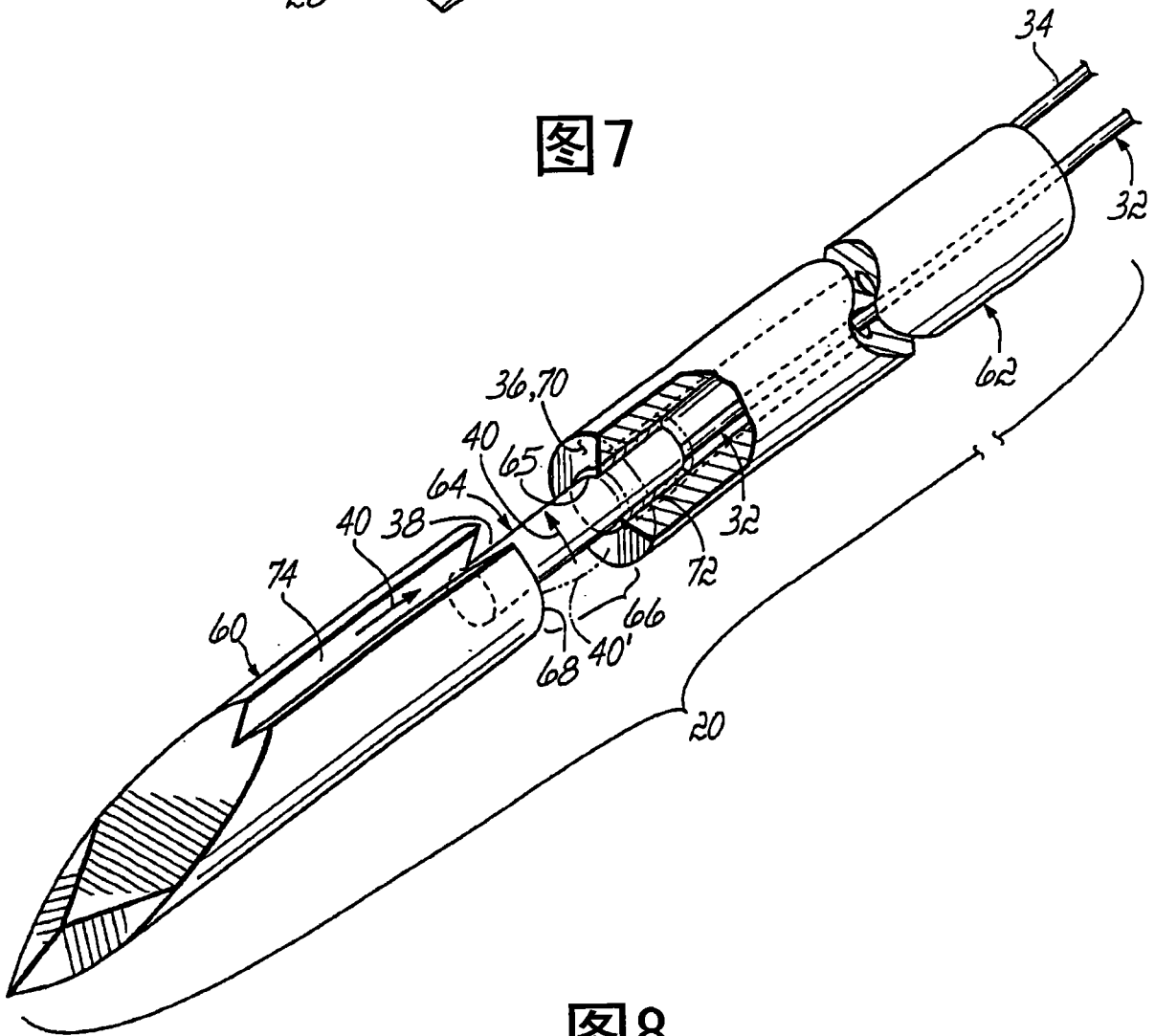


图8

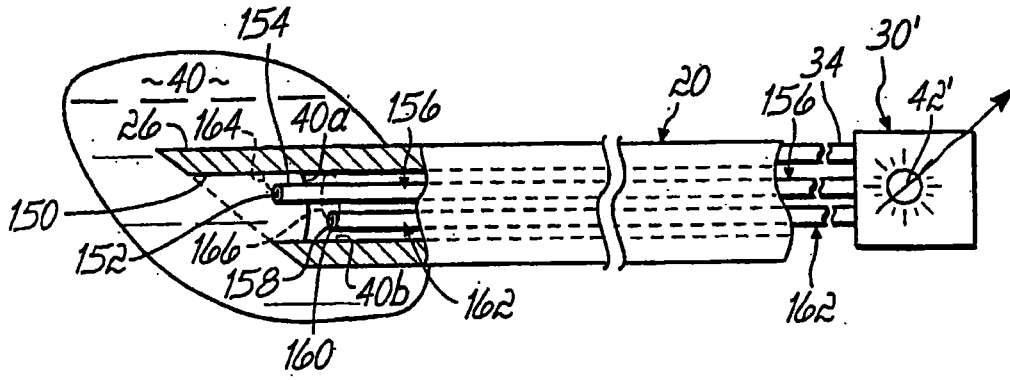


图9

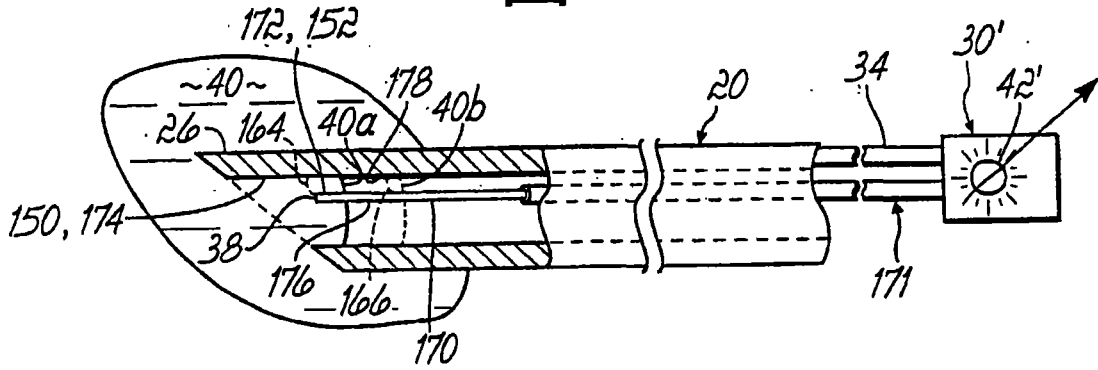


图10