



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 27 986 T2 2005.01.05**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 032 442 B1**

(51) Int Cl.7: **A61M 5/168**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 27 986.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/21945**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 949 704.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/26686**

(86) PCT-Anmeldetag: **26.11.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **03.06.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.09.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **03.03.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **05.01.2005**

(73) Patentinhaber:
E-Z-EM, Inc., Westbury, N.Y., US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, ES, FR, GB, IT

(74) Vertreter:
**Zenz, Helber, Hosbach & Partner GbR, 45128
Essen**

(72) Erfinder:
**GOODMAN, Jack, Ann Arbor, US; ZIMMET, Arthur,
Centerport, US**

(54) Bezeichnung: **ERKENNUNG VON EXTRAVASATION**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Diese Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Erkennung von Extravasation und insbesondere die Erkennung von Extravasation ionischer und nicht-ionischer Kontrastmittel.

[0002] Extravasation oder Infiltration ist eine Komplikation, welche mit der Verwendung von Power-Injektoren während des Injektionsvorgangs von Kontrastmitteln verbunden ist. Wenn eine Extravasation auftritt, wird Kontrastmittel in das das Blutgefäß umgebende Gewebe injiziert, statt in das Blutgefäß selbst. Die Gründe für die Extravasation sind unterschiedlich und reichen von Fehlern des Bedieners bei der Platzierung der Nadel zu physiologischen Grenzen des Blutgefäßes hinsichtlich der Aufnahmefähigkeit der Fluid-Zufuhrate.

[0003] Die die Extravasation betreffenden Komplikationen können ziemlich schwerwiegend sein und auch Gewebenekrose einschließen. Zur Wiederherstellung kann dies eine rekonstruktive chirurgische Behandlung erfordern.

[0004] Gegenwärtig besteht ein Verfahren zur Erkennung einer Extravasation in einer visuellen Überwachung durch die Bedienungsperson. Jedoch kann zu dem Zeitpunkt, zu dem eine Extravasation visuell beobachtbar ist, ein großer Teil des beschriebenen Schadens bereits aufgetreten sein. Andere bekannte Verfahren schließen die Erfassung von Temperaturveränderungen (US-A-4010749) oder die Verwendung von elektromagnetischen Wellen (US-A-4877034, US-A-5334141) ein.

[0005] Entsprechend ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung sichere, effiziente, kostengünstige und zuverlässige Mittel zur frühen Erkennung von Extravasationen bereit zu stellen.

[0006] In den Vereinigten Staaten werden jedes Jahr eine große Anzahl von Kontrastmittel-Injektionen vorgenommen; eine Zahl etwa in der Größenordnung von 10 Millionen. Weniger als 0,2% dieser Vorgänge führen zu einer Extravasation. Jedoch ist die absolute Zahl beträchtlich, da die Basiszahl so groß ist. Das Auftreten einer Extravasation erfordert den Abbruch und den Neubeginn des Vorgangs. Dementsprechend ist bei einer normalen Situation, in der eine Extravasation auftritt, die frühe Erkennung hinsichtlich der Minimierung der Auswirkung auf den Patienten wichtig, spart Zeit und ermöglicht einen frühen Neubeginn des Vorgangs.

[0007] Obwohl eine Extravasation nicht lebensbedrohlich ist, verursacht sie beim Auftreten Beschwerden für den Patienten. Es erfordert eine hohe Aufmerksamkeit von dem Arzt und bedeutet üblicherweise, daß ein Vorgang unterbrochen werden muß. Es ist daher wichtig, daß eine Methode zur Erkennung von Extravasation eine falsche Anzeige von Extravasationen vermeidet.

[0008] In verhältnismäßig seltenen Fällen kann die Extravasation ziemlich gesundheitsschädlich für den Patienten sein. Die frühe Erkennung vermeidet daher ein Trauma oder andere Verletzungen des Patienten vermeiden.

[0009] Die falsche Erkennung einer Extravasation führt zu einem Abbruch eines Vorgangs. Der Beginn des Vorgangs verursacht ein unnötiges Trauma für den Patienten und Kosten. Daher wird jede Erkennungsmethode, welche eine wahrnehmbare Anzahl von falschen Anzeigen liefert, durch den Arzt nicht verwendet werden.

[0010] Dementsprechend ist es wichtig, daß jede akzeptable Erkennungsmethode eine äußerst geringe Anzahl von falschen Anzeigen von Extravasationen in Verbindung mit einer ausreichend hohen Spezifität für die Erkennung des Extravasationsvorkommens kombiniert.

[0011] Die relativ große Anzahl von vorgenommenen Kontrastmittel-Injektionen in Verbindung mit dem relativ kleinen Prozentanteil auftretender Extravasationen bedeutet, daß jeder für den medizinischen Berufsstand akzeptable Vorgang nicht-invasiv sein muß.

[0012] Es ist eine anerkannte Tatsache, daß jeder invasive Vorgang Risiken und Traumata mit sich bringt. Diese sind zu vermeiden, solange die Vorteile nicht überwiegen.

[0013] Damit eine Extravasations-Erkennungsmethode in diesem Zusammenhang akzeptabel ist, muß sie die folgenden Aufgaben erfüllen.

- [0014]** Zunächst muß sie kostengünstig und ein Einwegartikel für den einmaligen Gebrauch sein.
- [0015]** Zweitens muß sie für den Patienten verhältnismäßig akzeptabel sein. Daher sollte sie nicht-invasiv sein und keine Schmerzen oder andere Probleme beim Patienten verursachen.
- [0016]** Drittens muß sie für den Techniker oder Arzt einfach handhabbar sein und sich leicht in den Ablauf der Kontrastmittel-Injektion einfügen.
- [0017]** Viertens, und möglicherweise wichtiger, darf sie nahezu keine falschen Anzeigen von Extravasation liefern. Eine falsche Anzeige bedeutet den Abbruch eines Vorgangs, der nicht abgebrochen werden müßte. Daraus folgt, daß die Methode spezifisch für Extravasationen sein muß und auf andere Vorkommnisse, wie zum Beispiel eine Bewegung des Armes durch den Patienten/die Patientin, unempfindlich sein muß.
- [0018]** Nur eine die obigen Kriterien erfüllende Einrichtung (a) wird sicher sein, (b) veranlaßt Techniker und Ärzte zur Benutzung, (c) führt zu Akzeptanz durch die Patienten und (d) paßt zu den ökonomischen Anforderungen der Institution, welche den Injektionsvorgang für das Medium bereitstellt.
- [0019]** Die vorliegende Erfindung betrifft ein Gerät zur Erkennung von Extravasation. Das Extravasations-Gerät ist ein Elektrodenpflaster zum Erfassen bestimmter elektrischer Informationen.
- [0020]** Das Elektrodenpflaster weist einen Körperabschnitt auf, der lösbar an der Haut eines Patienten befestigt werden kann. Außen- und Innenpaare von länglichen Elektroden sind längs des Körpers des Pflasters angeordnet. Das Innenpaar definiert eine Meßzone, die zum Umfassen der Nadelspitze innerhalb dieser Zone geformt und bemessen ist. Die Zone ist klein genug, um die Empfindlichkeit zu optimieren und groß genug, um das Auflegen des Pflasters über der Nadelspitze zu ermöglichen. Wenn der Körper des Pflasters an der Haut des Patienten fixiert ist und eine elektrische Wechselspannung an die Außenelektroden angelegt wird, so wird ein Feld bereitgestellt, welches ein Signal in den Innenelektroden hervorruft, wobei das Feld eine Funktion der Impedanz des Gewebes der Meßzone ist.
- [0021]** Informationen von dem Elektrodenpflaster werden gesammelt und zur Berechnung der Gewebeimpedanz verarbeitet. Das Vorliegen einer Extravasation wird durch Auswerten der Gewebeimpedanzmessung bestimmt und auf diese Weise können Extravasationen früh erkannt werden. Ein Verfahren zum Bestimmen der Extravasation enthält einen ersten Schritt des Bestimmens einer Vor-Injektions-Grundlinienmessung der Gewebeimpedanz.
- [0022]** Das Elektrodenpflaster wird derart fixiert, daß die Meßzone die Nadelspitze umfaßt. Das Anlegen einer Spannung an das Außenelektrodenpaar induziert ein Signal in dem Innenelektrodenpaar als Funktion der Impedanz des Körpergewebes in der Meßzone. Die Gewebeimpedanz wird während des Injektionsvorgangs des Mediums unter Verwendung der elektrischen Informationen gemessen, die von dem Innenelektrodenpaar erfaßt werden. Die Charakteristika der Veränderung dieser Impedanz von der Grundlinien-Impedanzmessung wird bestimmt. Die Gewebeimpedanz wird während des Injektionsvorgangs überwacht. Eine vorgegebene Charakteristik der Gewebeimpedanzveränderung zeigt Extravasation an.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

- [0023]** Fig. 1 zeigt eine perspektivische Gesamtansicht mit von der Unterseite der bevorzugten Ausführungsform getrennten Bestandteilen und stellt das Abziehen des Abdeckpapiers von dem Klebstoff-beschichteten Körper des Elektrodenpflasters mit einem daneben befindlichen geöffneten Federclip-Verbinder dar.
- [0024]** Fig. 2 zeigt eine Ansicht des Elektrodenpflasters von oben und zeigt die leitenden Elektrodenstreifen in dem Pflaster.
- [0025]** Fig. 3 zeigt die untere Klemmbacke des Federclip-Verbinders in einer perspektivischen Ansicht mit einem üblichen Kontakt und Bestandteilen in explodierter Darstellung.
- [0026]** Fig. 4 zeigt eine übliche Art der Anwendung in einer perspektivischen Darstellung, wobei Pflaster und Clip gezeigt sind bevor sie über dem Einführungspunkt der Nadel angeordnet werden.
- [0027]** Fig. 5 zeigt eine schematische Draufsicht einer üblichen Anwendung und die Verbindung der Einrichtung.

[0028] **Fig. 6** zeigt eine schematische Draufsicht des auf einem Patienten angeordneten Pflasters und zeigt, in idealisierter Weise, die Beziehung zwischen einer Extravasation und der Meßzone.

[0029] **Fig. 7** zeigt eine Draufsicht von unten einer gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform des Pflasters, das ähnlich dem in **Fig. 2** gezeigten ist, bis auf das durchsichtige Trägermaterial oder die Trägerschicht **68**, welche die Unter- oder Grundschicht bildet und in **Fig. 7** weggelassen ist.

[0030] **Fig. 8** zeigt eine Explosionsansicht des Pflasters aus **Fig. 7** und zeigt die Schichten und Elemente, aus denen das Pflaster besteht.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0031] Unter Bezug auf die Zeichnungen bezeichnet das Bezugszeichen **10** ein Extravasations-Erkennungssystem.

[0032] Das Extravasations-Erkennungssystem **10** enthält ein Elektrodenpflaster **12**, das bestimmte elektrische Informationen erfassen kann. Das Elektrodenpflaster **12**, wie es am besten in **Fig. 1** gezeigt ist, weist eine PVC-Körper **15** und eine klebende Rückseite **17** auf. Die klebende Rückseite **17** ist durch ein durchsichtiges Trägermaterial **19** geschützt. Das Elektrodenpflaster **12** weist vier darauf befindliche beabstandete Elektroden auf, zwei inneren Flächenelektroden **18, 19** und zwei äußeren Flächenelektroden **22** und **24**. Zwischen den inneren Elektroden **18, 20** befindet sich ein Bereich **26**. Der Bereich **26** ist geformt und bemessen, um darunter eine Nadel **21** zu platzieren und die Empfindlichkeit des Systems für die Tiefe der Nadelspitze in dem Gewebe während einer üblichen Injektion zu optimieren. Durch Verwenden der klebenden Rückseite **15** kann das Elektrodenpflaster **12** leicht auf der Haut angebracht und von dort entfernt werden.

[0033] Das Elektrodenpflaster **12** weist einen Kopplungsbereich **23** auf, der so geformt und bemessen ist, daß er in einen Clip **28** paßt. Der Clip **28** ist mit elektrischen Kontakten **30, 32, 34, 36** versehen, die in dem Clip derart angeordnet sind, daß sie die Flächenelektroden **18, 19, 22, 24** kontaktieren können, wenn das Leiter-Pflaster **12** in den Clip **28** eingebracht ist. Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist der Clip **28** eine Feder **25** auf. Der Clip **28** weist elektrische Anschlußdrähte **50, 52** auf, die mit einer Stromquelle eines konstanten Wechselstroms verbunden sind und elektrische Anschlußdrähte **54, 56**, die mit einer Spannungs-Potential-Meßschaltung verbunden sind. Der Clip **28** weist ferner eine die Anschlußdrähte **50, 52, 54, 56** aufnehmende erste Leitung **27** auf, die mit einem Gerät **29** verbunden ist, wobei das Gerät die durch das Elektrodenpflaster **12** erfaßten Daten auswertet und eine zweite Leitung **40**, die mit einem CT-Injektor **42** verbunden ist. Die Leitung **40** kann den Betrieb des Injektors **42** anhalten, wenn eine Extravasation erkannt wurde oder diese Information an den Injektor **42** weiterleiten.

[0034] Bei einer Ausführungsform sind die Elektroden **18, 20, 22, 24** Silber/Silberchlorid-Streifen. Jede der Elektroden weist einen ersten relativ kurzen vertikalen Abschnitt **18a, 20a, 22a, 24a** auf und einen zweiten relativ langen vertikalen Abschnitt **18b, 20b, 22b, 24b**. Jede Elektrode hat eine Gesamtlänge von etwa 7,62 cm (3 Zoll) und eine Breite von etwa 0,47 cm (3/16 Zoll). Die inneren Elektroden **18, 19** sind voneinander um 1,905 cm (0,75 Zoll) beabstandet und die äußeren Elektroden **22, 24** sind voneinander um etwa 3,81 cm (1,5 Zoll) beabstandet.

[0035] Bei dieser Ausführungsform hat das Elektrodenpflaster **12** eine Länge von etwa 7,62 cm (3 Zoll) und an seinem breitesten Punkt eine Breite von etwa 5,08 cm (2 Zoll).

[0036] Bei Verwendung arbeitet das Extravasations-Erkennungssystem wie folgt. Eine Spritzennadel **21** wird in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt. Das Trägermaterial **19** wird von dem Pflasterkörper **15** entfernt und das Elektrodenpflaster **12** wird mit Hilfe der klebenden Rückseite **17** auf die Haut des Patienten geklebt. Wie bereits erwähnt, wird das Pflaster **12** derart angeordnet, daß die Nadelspitze durch den Bereich **26** bedeckt wird. Das Elektrodenpflaster **12** wird in den Clip **28** mit Hilfe des Kopplungsbereichs **23** derart festgeklemmt, daß die Flächenelektroden **18, 20, 22, 24** in Kontakt mit den elektrischen Kontakten **30, 32, 34, 36** stehen. Der Clip **28** wird dann durch die Leitung **27** mit der Impedanzüberwachung und Auswerteschaltung in dem Gerät **29** verbunden. Die Bereitstellung der kurzen vertikalen Abschnitte ermöglicht die Verwendung eines Clips für alle elektrischen Verbindungen, ohne den Abstand der Flächenelektroden in dem Meßbereich **26** des Elektrodenpflasters zu beeinträchtigen, in dem Messungen vorgenommen werden.

[0037] Vorbereitungsdaten werden zur Bestimmung der Gewebeimpedanz gesammelt, bevor eine Injektion vorgenommen wird. Dann wird eine Injektion unter Verwendung des Injektors **42** begonnen. Während des In-

jektionsvorgangs werden fortlaufende Berechnungen der Gewebeimpedanz durchgeführt. Es wird eine auftretende Extravasation angenommen, wenn während des Injektionsvorgangs die Impedanzänderung eine ungefähr gleichmäßige Steigerung von mindestens plus oder minus 0,5 Ohm pro Sekunde zeigt, wenn eine Materialinfusion in das Gefäßsystem bei einer Rate von mehr als 0,25 ml pro Sekunde verabreicht wird. Es ist beabsichtigt, daß bei bestimmten Ausführungsformen ein automatischer Stop-Mechanismus bei Feststellung einer aufgetretenen Extravasation die Injektion des Mediums durch die Leitung **40** beendet oder als Alternative ein visuelles oder andersartiges Warnsignal ausgelöst wird. Ionisches Kontrastmittel hat eine geringere Impedanz als Gewebe und verursacht eine Verringerung der Gewebeimpedanz während einer Extravasation. Nichtionisches Kontrastmittel hat eine höhere Impedanz als Gewebe und verursacht eine Zunahme der Gewebeimpedanz während einer Extravasation.

[0038] Um die geeigneten Daten von dem Elektrodenpflaster **12** abzuleiten, wird ein Wechselstrom konstanter Stärke an die zwei äußeren Elektroden **22, 24** angelegt. Der verwendete Strom und die verwendete Frequenz betragen etwa 200 Mikroampere Sinusstrom bei 20 Kilohertz. Die inneren Elektroden **18, 19** ermöglichen die Messung der Spannung.

Tabelle 1
Zusammenfassung der Daten von fünf Hunden

Variable	I.V. Infusion von ionischem Medium	Extravasation von ionischem Medium	I.V. Infusion von nicht-ionischem Medium	Extravasation von nicht-ionischem Medium
Ruheimpedanz	36 Ohm	35,2 Ohm	29,4 Ohm	32,6 Ohm
Steigung	9,1% pro Minute	-163% pro Minute	20% pro Minute	172% pro Minute

Tabelle 2
Ergebnisse der intravenösen Injektion von ionischem Kontrastmittel bei fünf Hunden

	Hund 1	Hund 2	Hund 3	Hund 4	Hund 5	Mittelwert
Bein	L	R	R	L	R	
Grundlinienwiderstand	30 Ohm	47 Ohm	29 Ohm	36 Ohm	38 Ohm	36,0 (7,2)
Injiziertes Volumen	20ccm	10ccm	10ccm	15ccm	50ccm	21,0ccm (16,7ccm)
% ΔZ /ml	0,05	0,30	0,16	0,13	0,08	0,14 (0,10)
Δ Ohm/ml	0,015	0,14	0,05	0,05	0,03	0,06 (0,05)
% ΔZ /min	5,4	18,0	10,0	7,5	4,6	9,1 (5,4)

Tabelle 3
Ergebnisse der Extravasation von ionischem Kontrastmittel bei fünf Hunden

	Hund 1	Hund 2	Hund 3	Hund 4	Hund 5	Mittelwert
Bein	L	R	R	L	R	
Grundlinienwiderstand	30 Ohm	47 Ohm	30 Ohm	37 Ohm	32 Ohm	35,2 (7,2)
Injiziertes Volumen	10ccm	6ccm	3ccm	6ccm	5ccm	6,0ccm (2,5ccm)
% Δ Z/ml	-2,3	-4,0	-1,3	-2,0	-4,0	-2,7(1,2)
Δ Ohm/ml	-0,69	-1,9	-0,38	-0,74	-1,28	-1,0 (0,6)
% Δ Z/min	-140,0	-240,0	-75,0	-120,0	-240,0	-163,0(74)

Tabelle 4
Ergebnisse der intravenösen Injektion von nicht-ionischem Kontrastmittel bei fünf Hunden

	Hund 1	Hund 2	Hund 3	Hund 4	Hund 5	Mittelwert
Bein	R	L	L	R	L	
Grundlinienwiderstand	30 Ohm	24 Ohm	27 Ohm	35 Ohm	31 Ohm	29,4 (4,2)
Injiziertes Volumen	10ccm	10ccm	6ccm	4ccm	10ccm	8,0ccm (2,8ccm)
% Δ Z/ml	0,30	0,43	0,32	0,11	0,50	0,33(0,15)
Δ Ohm/ml	0,09	0,10	0,09	0,04	0,16	0,10(0,4)
% Δ Z/min	18,0	26,0	19,2	6,7	30,0	20,0(8,9)

Tabelle 5
Ergebnisse der Extravasation von nicht-ionischem Kontrastmittel bei fünf Hunden

	Hund 1	Hund 2	Hund 3	Hund 4	Hund 5	Mittelwert
Bein	R	L	L	R	L	
Grundlinienwiderstand	30 Ohm	24 Ohm	28 Ohm	32 Ohm	49 Ohm	32,6 (9,6)
Injiziertes Volumen	5ccm	5ccm	3ccm	4ccm	3ccm	4,0ccm (1,0ccm)
% Δ Z/ml	1,4	3,0	4,0	1,9	4,1	2,9(1,2)
Δ Ohm/ml	0,41	0,72	1,12	0,60	2,0	1,0(0,6)
% Δ Z/min	81,6	180,0	140,0	112,5	246,0	172,0(74,0)

[0039] Obwohl das Gerät 10 und das diesbezügliche Verfahren bislang nur zur Erkennung von Extravasationen von ionischen und nicht-ionischen Kontrastmitteln verwendet wurden, können sie zur Erkennung von Extravasationen anderer Arten von injizierbaren Fluiden nützlich sein.

[0040] Ein Vorteil eines Extravasation-Erkennungssystems unter Verwendung eines Elektrodenpflasters gemäß Anspruch 1 ist, daß es einen nicht-invasiven Ablauf bedeutet. Eine andere wichtige Überlegung ist, daß

die Elektrodenkonfiguration in angemessener Weise die Extravasation umfaßt und darauf reagiert.

[0041] Wenn die Nadel während eines Vorgangs in einer Vene angeordnet ist, kann man sich kein genaues Bild davon machen, wo sich die Nadelspitze befindet. Da die Extravasation an der Nadelspitze auftritt, kann man nicht sicher sein, wo die Extravasation entlang dem Verlauf des Blutgefäßes genau auftritt. Das Elektrodenpflaster mit seiner länglichen Meßzone **26** (zwischen den Aufnahmeelektroden **18** und **20** aus **Fig. 2**) stellt den erforderlichen Erfassungsbereich zur Verfügung.

[0042] Ferner ist es wichtig, daß zwischen den Erfassungselektroden **18** und **20** die in **Fig. 2** gezeigte Öffnung **26** liegt, so daß die Zone unter dem Bereich **26** in dem Körper des Patienten abgetastet wird, wenn eine Extravasation auftritt.

[0043] Die länglichen Abtastelektroden **18**, **20** und die parallelen länglichen Stromversorgungselektroden **22**, **24** stellen die erforderliche Konfiguration zur Verfügung, um eine Extravasation beim Auftreten zuverlässig zu erfassen. Dies ist in **Fig. 6** gezeigt. Diese Empfindlichkeit wird insbesondere dadurch ermöglicht, daß der vom Anmelder vorgeschlagene Aufbau eine Platzierung der Elektroden **18**, **20**, **22**, **24** um den Punkt herum sicherstellt, an dem die Nadel **21** in die Haut eintritt. Daher ist die Extravasation **44** im wesentlichen in dem Meßbereich zentriert, der durch die inneren Elektroden **18**, **20** gebildet wird. Im allgemeinen wird die Extravasation in zehn bis zwanzig ccms einer Extravasation erkannt.

[0044] Die dargelegte geometrische Konfiguration der oben genannten Anwendung erfüllt die Aufgaben, eine gute Sicherheit dafür bereit zu stellen, daß eine Extravasation erkannt wird und eine Fehlanzeige von Extravasation nahezu vollständig vermieden wird.

[0045] Die **Fig. 7** und **8** zeigen eine gegenwärtig bevorzugte Ausführungsform des Pflasters. Wie in der explodierten Ansicht in **Fig. 8** am besten zu sehen ist, ist die Oberseite des Pflasters eine durchsichtige Vinylschicht **60**. Diese Schicht **60** weist auf der dem Patienten zugewandten Seite einen Klebstoff auf, der dazu dient, die Elektroden zu halten und das Pflaster auf den Patienten zu kleben. Unter dieser Vinylschicht **60** befindet sich eine Verstärkungsschicht **62**, welche dem durch die Klammer **28** (siehe **Fig. 1**) zu haltenden Ende des Pflasters Steifheit verleiht. Direkt unterhalb der Verstärkung **62** und großteils im Kontakt und gehalten durch die klebende Seite der Schicht **60**, befindet sich der Satz aus vier Elektroden **64**. Wie unter Bezugnahme auf **Fig. 2** beschrieben, weist jede Elektrode einen länglichen Abschnitt auf. Diese länglichen Abschnitte sind die aktiven Abschnitte zum Bereitstellen des Feldes und zum Aufnehmen des Signals. Diese Elektroden **64** gleichen im wesentlichen der Elektrodenanordnung aus **Fig. 1**. Die dem Patienten zugewandte Seite jeder Elektrode weist eine Hydrogel-Beschichtung auf, um guten Kontakt mit der Haut des Patienten sicher zu stellen. Da Hydrogel leitend ist, ist es wichtig, daß die Hydrogelbeschichtung sich nur auf der Elektrode befindet und nicht auf einer Fläche zwischen den Elektroden, da sie sonst zum Kurzschluß der betroffenen Signale führen könnte. Ein durchsichtiges Isolierband **66** entlang den kurzen Abschnitten der Elektroden hat die wichtige Funktion, die Wechselwirkung zwischen den kurzen Abschnitten der Elektroden und dem Patienten zu minimieren, so daß die langen Abschnitte der Elektroden **64** als Stromversorgung und Erfassungselektroden wirken. Schließlich gibt es das durchsichtige Trägermaterial **68**, welches die Grundschrift des Pflasters bildet, mit einer perforierten Linie **70**. Wie in **Fig. 1** gezeigt, kann das Trägermaterial (die Schicht **19** in **Fig. 1**) zu Beginn umgebogen werden, so daß das Pflaster in der Klemme **28** angeordnet werden kann, bevor es verwendet wird. Wenn es dann verwendet wird, kann der Hauptteil der Schicht **68** durch Abreißen an der Perforationslinie **70** entfernt werden, so daß die Elektroden **64** auf der Haut des Patienten platziert werden können. Die dem Patienten zugewandte Seite der Vinylschicht **60** trägt den druckempfindlichen Klebstoff, der das Pflaster stabil an der Haut des Patienten festklebt.

[0046] **Fig. 7** zeigt die Anordnung der Schichten aus **Fig. 8**, wobei die klare Vinylschicht weggelassen ist. Die Gesamtabmessungen betragen etwa 9,4 cm mal 5,84 cm (3,7 Zoll mal 2,3 Zoll). Die Elektroden **64** sind jeweils etwa 0,51 cm (0,2 Zoll) breit und die länglichen Abschnitte sind etwa 5,08 cm (2 Zoll) lang. Die Hydrogelbeschichtung der Elektroden **64** endet an der Linie **72**. Der Abstand zwischen den inneren Rändern der inneren Elektroden beträgt etwa 1,78 cm (0,7 Zoll) und der Abstand zwischen den inneren Rändern der äußeren Elektrodenpaare beträgt etwa 3,81 cm (1,5 Zoll).

Patentansprüche

1. Ein Elektrodenpflaster (**12**) zur Verwendung in einem nicht-invasiven Gerät zur Erkennung von Extravasation, die auftreten kann, wenn eine Nadel (**21**) mit einer Spitze in einen Patienten eingeführt wird, um Fluid in das Gefäßsystem eines Patienten einzuführen, enthaltend:

einen Körper **(15)** des Pflasters **(12)**, der an der Haut eines Patienten befestigt werden kann;
 ein Außenpaar von länglichen Elektroden **(22, 24)** und ein Innenpaar von länglichen Elektroden **(18, 20)**, wobei die Länge jeder der Elektroden längs des Körpers **(15)** des Pflasters **(12)** angeordnet ist;
 wobei die Elektroden **(18, 20)** des Innenpaares beidseitig einer Mittellinie beabstandet angeordnet sind und eine Meßzone **(26)** definieren, wobei die Meßzone **(26)** zum Umfassen einer Nadelspitze innerhalb der Zone geformt und bemessen ist, wobei die Zone klein genug ist, um die Empfindlichkeit zu optimieren und dabei groß genug ist, um das Auflegen des Pflasters **(12)** über einer in einen Patienten eingeführten Nadelspitze zu erleichtern;
 wobei jede Elektrode **(22, 24)** des Außenpaares jeweils von einer zugehörigen der Innenelektroden **(18, 20)** relativ zu der Mittellinie außen angeordnet ist;
 wobei dann, wenn das Pflaster **(12)** an der Haut eines Patienten fixiert ist und die Außenelektroden **(22)** mit einer Stromquelle eines konstanten Wechselstroms in Kontakt sind, ein Feld zur Verfügung gestellt wird, das ein Signal in den Innenelektroden **(18, 20)** induziert, welches eine Funktion der Impedanz des Gewebes in der Meßzone **(26)** ist.

2. Das Pflaster **(12)** nach Anspruch 1, wobei jede der Elektroden einen ersten Abschnitt **(18a, 20a, 22a, 24a)** aufweist, der im Vergleich zu einem zweiten, vertikalen Abschnitt **(18b, 20b, 22b, 24b)** jeder Elektrode relativ kurz ist, wobei die relativ kurzen ersten Abschnitte der Elektroden einen Kopplungsbereich **(23)** definieren, der mit einem elektrische Kontakte **(30, 32, 34, 36)** enthaltenden einzelnen Clip **(28)** verbindbar ist.

3. Das Pflaster **(12)** nach Anspruch 1, wobei alle länglichen Elektroden **(18, 20, 22, 24)** im wesentlichen die gleiche Länge haben und wobei jede der Elektroden **(22, 24)** des Außenpaares mit Abstand in der Nähe einer Elektrode **(18, 20)** des Innenpaares angeordnet ist.

4. Das Pflaster **(12)** nach Anspruch 3, wobei jede der länglichen Elektroden **(18, 20, 22, 24)** eine Gesamtlänge von etwa 3 Zoll (7,62 cm) und eine Breite von etwa 3/16tel Zoll (0,47 cm) aufweist und wobei die Elektroden **(18, 20)** des Innenpaares um etwa 0,75 Zoll (1,905 cm) beabstandet sind und die Elektroden **(22, 24)** des Außenpaares um etwa 1,5 Zoll (3,81 cm) beabstandet sind und wobei das Innenpaar von Elektroden relativ zum Außenpaar von Elektroden zentrisch angeordnet ist.

5. Das Pflaster **(12)** nach Anspruch 4, wobei der Körper **(15)** eine Breite von etwa 2 Zoll (5,08 cm) und eine Länge von etwa 3 Zoll (7,62 cm) hat.

6. Das Pflaster **(12)** nach Anspruch 1, wobei die Elektroden **(18, 20, 22, 24)** Silber/Silberchlorid-Streifen sind.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

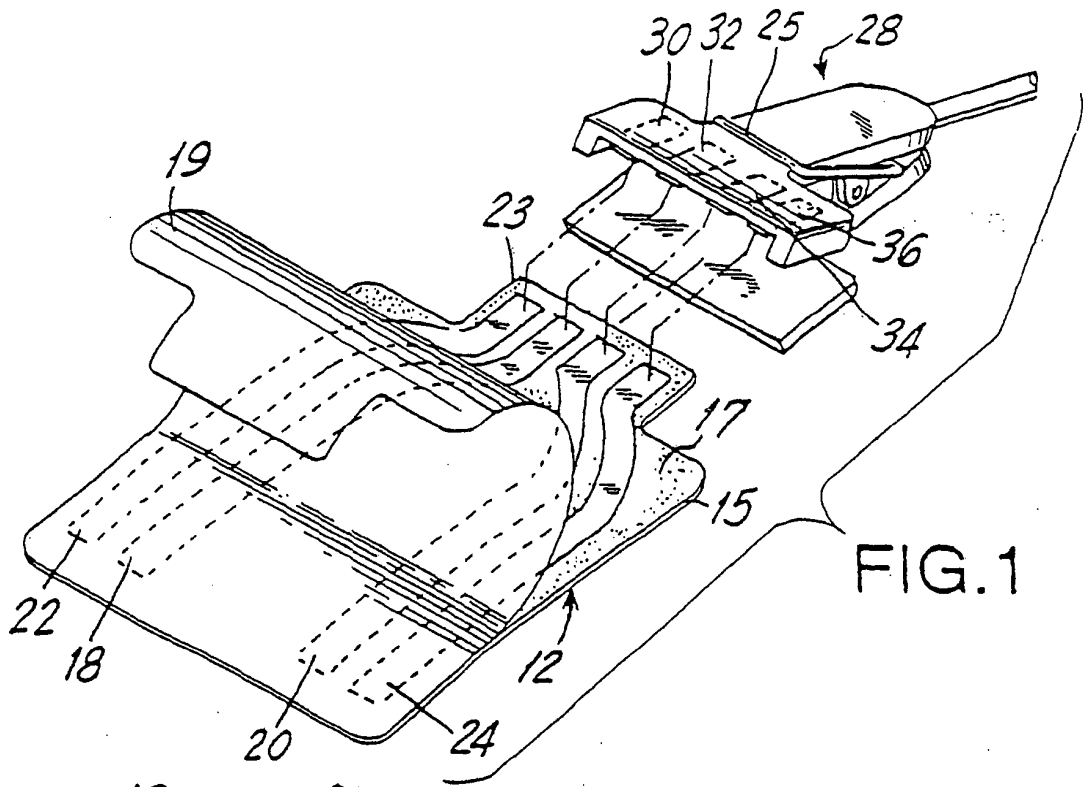


FIG. 1

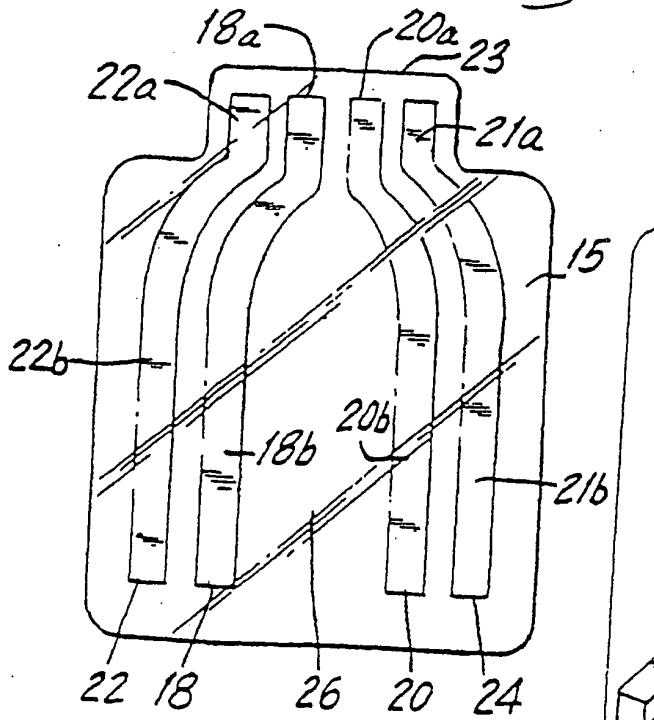


FIG. 2

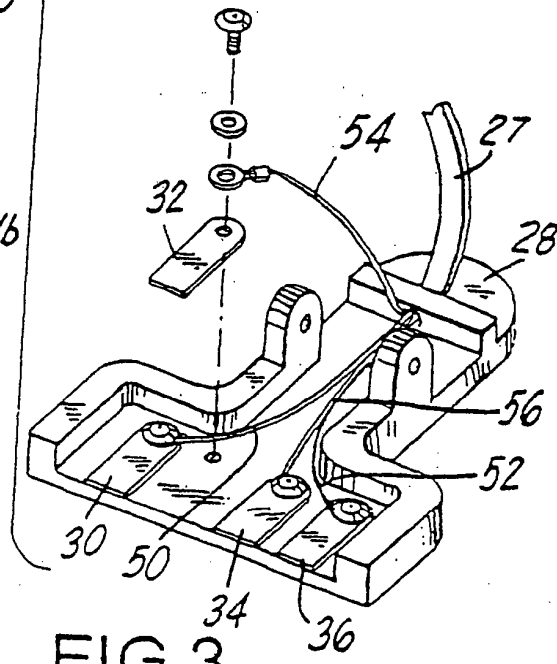
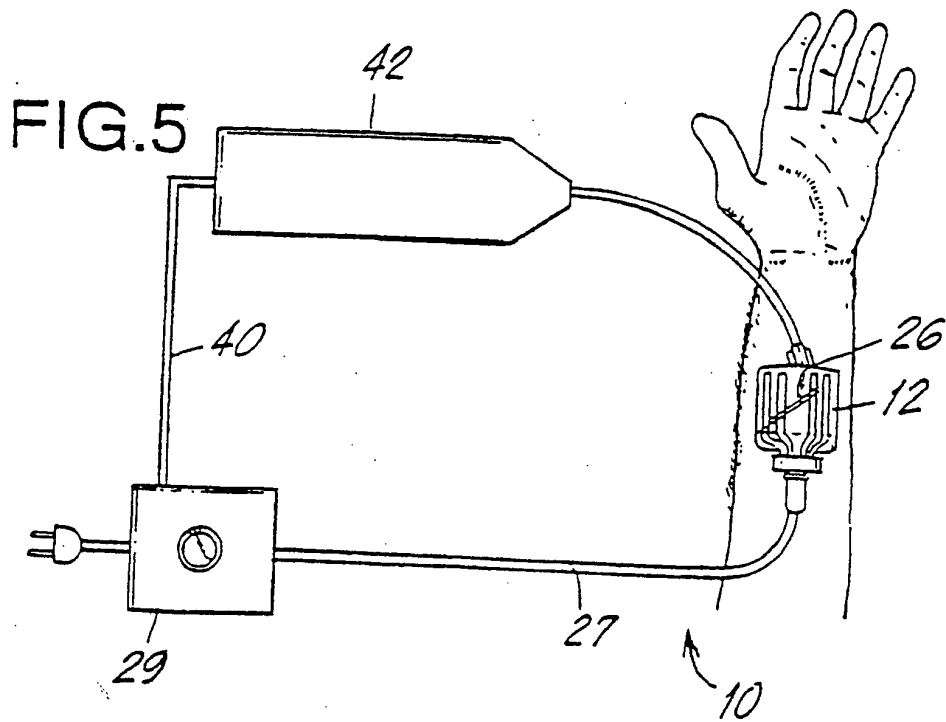
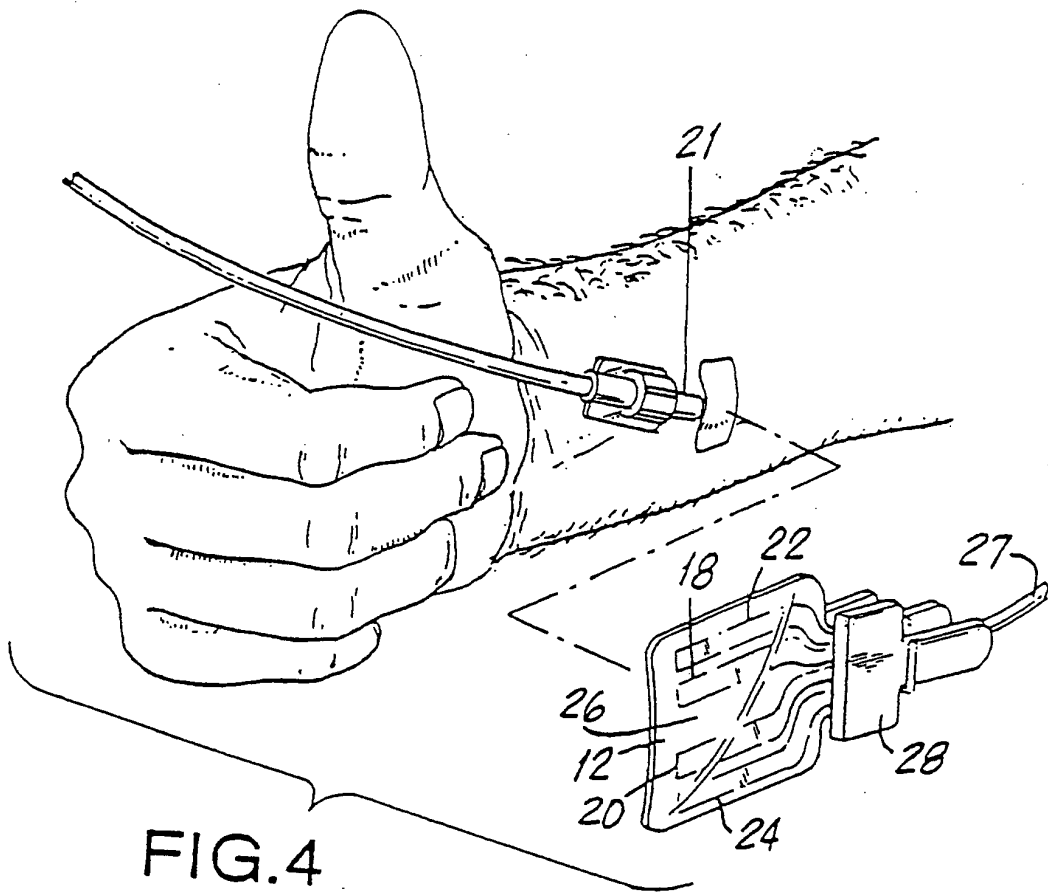


FIG. 3



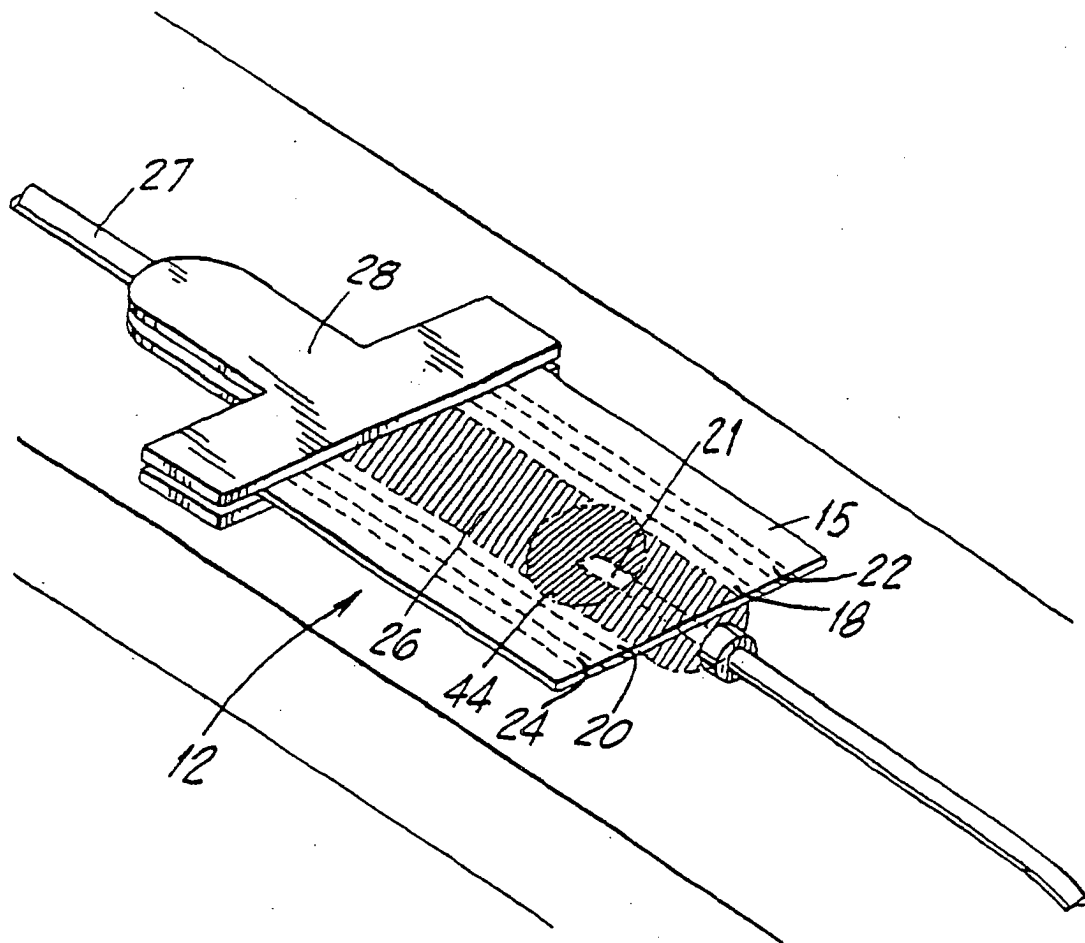


FIG.6

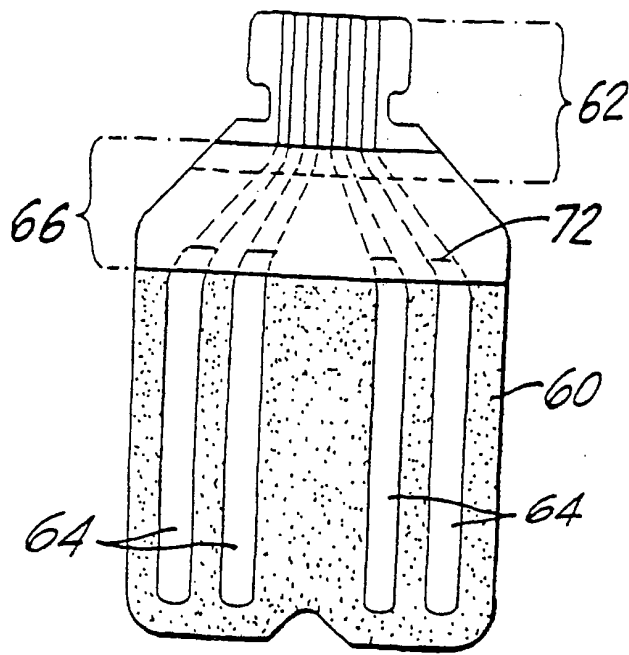


FIG. 7

