



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101501468 B

(45) 授权公告日 2013.03.27

(21) 申请号 200780023701.5

(22) 申请日 2007.05.08

(30) 优先权数据

60/798,517 2006.05.08 US

11/745,359 2007.05.07 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008.12.24

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/068492 2007.05.08

(87) PCT申请的公布数据

W02007/134067 EN 2007.11.22

(73) 专利权人 贝克林·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 M·L·斯托特 M·A·克劳福德

W·F·哈丁 A·J·麦金农

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 柳爱国

(51) Int. Cl.

G01L 7/00(2006.01)

B01D 53/22(2006.01)

(56) 对比文件

US 6333093 B1, 2001.12.25, 说明书第8栏

第46-51段.

US 2005/0113808 A1, 2005.05.26, 说明书第23-37段, 附图3-4.

US 2005/0132826 A1, 2007.06.23, 说明书第18-23段、附图1, 3, 4.

US 4449518, 1984.05.22, 说明书第1栏第2段, 第2栏最后一段-第3栏第2段, 第7栏第1-2段, 附图1-2, 14-15, 23-24.

US 5622137 A, 1997.04.22, 说明书第3栏第16-50行, 附图2.

US 4449518, 1984.05.22, 说明书第1栏第2段, 第2栏最后一段-第3栏第2段, 第7栏第1-2段, 附图1-2, 14-15, 23-24.

CN 2036043 U, 1989.04.19, 全文.

审查员 鲍旭日

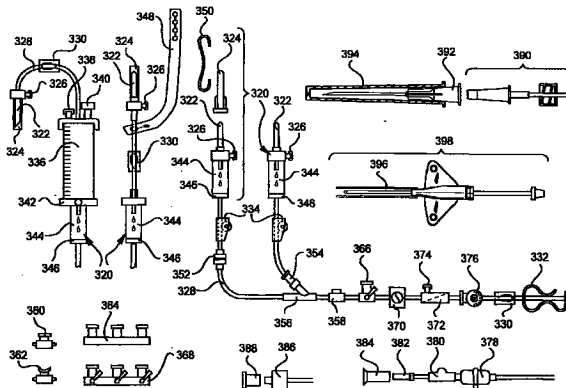
权利要求书 2 页 说明书 17 页 附图 25 页

(54) 发明名称

脉管通入装置清洁状态指示

(57) 摘要

一种用于与患者脉管系统连通的脉管通入装置可以包括状态指示器。该状态指示器可以检测所述脉管通入装置的至少一部分是否已经被清洁以及清洁到何种程度。



1. 一种医疗装置,包括:
脉管通入装置,用于与患者的脉管系统连通,其中脉管通入装置包括:
具有内腔的
本体,
在本体的内腔内的隔膜,和
布置在隔膜上的状态指示器,其中状态指示器提供所述脉管通入装置的至少一部分的消毒的指示。
2. 根据权利要求 1 的医疗装置,还包括:
第二脉管通入装置,其具有近端和远端,其中,第二脉管通入装置的远端引入所述脉管系统,并且前述脉管通入装置是直接或间接附连于所述第二脉管通入装置的近端的连接器。
3. 根据权利要求 1 的医疗装置,其中,所述状态指示器包括热致变色材料。
4. 根据权利要求 1 的医疗装置,其中,所述状态指示器包括 pH 传感器。
5. 根据权利要求 1 的医疗装置,其中,所述状态指示器包括醇传感器。
6. 根据权利要求 1 的医疗装置,其中,所述状态指示器包括湿气敏感化合物。
7. 根据权利要求 1 的医疗装置,其中,所述状态指示器包括位于纹理表面下方的着色基片。
8. 根据权利要求 1 的医疗装置,其中,所述状态指示器包括着色液体储存器。
9. 根据权利要求 1 的医疗装置,其中,所述状态指示器包括受压变色材料。
10. 根据权利要求 1 的医疗装置,其中,所述状态指示器包括在存在强紫外线的情况下改变颜色的聚合体。
11. 一种使用医疗装置的方法,包括:
 - a. 将具有状态指示器的装置衔接至脉管通入装置的隔膜,所述状态指示器在开始使用时被激活;
 - b. 清洁所述脉管通入装置的隔膜;以及
 - c. 在清洁所述脉管通入装置的隔膜之后观察状态指示器的改变。
12. 根据权利要求 11 的方法,其中,在清洁所述脉管通入装置的隔膜之后观察状态指示器的改变包括观察由于状态指示器的至少一部分的温度改变而导致的状态指示器的颜色改变。
13. 根据权利要求 11 的方法,其中,在清洁所述脉管通入装置的隔膜之后观察状态指示器的改变包括观察由于状态指示器的至少一部分的 pH 改变而导致的状态指示器的颜色改变。
14. 根据权利要求 11 的方法,其中,在清洁所述脉管通入装置的隔膜之后观察状态指示器的改变包括观察由于状态指示器的化学反应变色化合物与消毒剂之间的反应而导致的状态指示器的颜色改变。
15. 根据权利要求 11 的方法,其中,在清洁所述脉管通入装置的隔膜之后观察状态指示器的改变包括观察由于对脉管通入装置的至少一部分施加压力导致的状态指示器的颜色改变。
16. 根据权利要求 11 的方法,其中,在清洁所述脉管通入装置的隔膜之后观察状态指示器的改变包括观察由于状态指示器的湿气敏感化合物与湿气之间的反应而导致的状态

指示器的颜色改变。

脉管通入装置清洁状态指示

技术领域

[0001] 本公开涉及利用脉管通入装置的输注治疗法。输注治疗法是最常见的健康护理方法之一。住院患者以及家庭护理患者经由可以至少部分地插入脉管系统中的脉管通入装置 (VAD) 接收流体、药剂以及血液制品。输注治疗法可以用于处理感染, 提供麻醉或止痛, 提供营养支撑, 处理肿瘤生长, 维持血压和心率, 或者用于许多其它的重大临床应用。

背景技术

[0002] 输注治疗法由于脉管通入装置而得以方便进行。脉管通入装置可以通入患者的外周脉管系统或中心脉管系统。脉管通入装置可以留置短时间 (几天)、中等时间 (几周) 或长时间 (几月到几年)。脉管通入装置可以用于连续输注治疗法或间歇治疗法。脉管通入装置通常是插入患者血管的塑料导管, 但可以包括用于通入脉管系统的任何装置, 例如导管、注射器、路厄 (Luer) 接头、静脉注射器械包、静脉注射袋或与之相连的装置、针或者其它相关装置。导管可以从几厘米长 (用于外周通入) 到数十厘米长 (用于中心通入)。脉管通入装置可以经皮肤插入或者可以手术植入到患者皮肤下面。脉管通入装置可以具有单个内腔或用于同时输注多种流体的多个内腔。

[0003] 脉管通入装置的近端通常包括路厄接头, 其它脉管通入装置可以附接至该路厄接头, 以便形成血管外系统。例如, 由一个或多个脉管通入装置构成的给药器械包可以在一端附接至一脉管通入装置并在另一端附接至静脉注射袋。给药器械包是用于流体和药剂的连续输注的流体管道。通常, 静脉通入装置是一种能够附接至另一脉管通入装置的脉管通入装置。静脉 (IV) 通入装置关闭脉管通入装置并允许间歇地输注或注射流体和药剂。IV 通入装置可以包括壳体和用于封闭系统的隔膜。隔膜可以利用钝的医疗设备的插管或凸形路厄接头打开。

[0004] 与输注治疗法相关的并发症可能导致显著的发病率甚至死亡率。一种显著的并发症是导管相关的血液感染 (CRBSI)。估计每年在美国的医院中发生 250,000-400,000 起与中央静脉导管有关的血液感染。对于每次感染, 导致的死亡率估计在 12% -25%, 并且每起事件花费健康护理系统 25000-56000 美元。

[0005] 在 CRBSI 中导致的脉管通入装置感染可能由于未消毒插入技术或在导管插入之后进入流体流路的病原体造成。研究显示, CRBSI 的风险随着导管留置时期增加。这是由于脉管通入装置每次通入时经由上游端口或 IV 通入装置而产生的污染风险。当被污染时, 病原体附着到脉管通入装置或者 IV 通入装置, 菌落化并形成生物膜。生物膜耐受大多数杀菌剂并为病原体提供补充源以进入患者血流并造成血液感染。

[0006] 目前的研究显示了 IV 通入装置的使用与 CRBSI 率之间的潜在相关性。一种 IV 通入装置设计成在多次使用之间关闭另一脉管通入装置。脉管通入装置的关闭可能防止病原体感染脉管通入装置并防止造成 CRBSI。在使用期间 IV 通入装置的污染可能源自多种来源, 包括不清洁的隔膜、污染的凸形路厄接头或者污染的输注流体。污染可能导致病原体菌落化以及生物膜形成, 如果病原体进入血流, 这可能导致 CRBSI。IV 装置污染的风险随着时

间以及装置的每次使用而增加。

[0007] 在通入 IV 通入装置之前,隔膜或阀的顶表面应该用醇垫或含有抗菌剂的其他垫擦拭。这种擦拭清洁异物的表面并给表面杀菌。如果在使用之前顶表面没有擦拭并允许其完全干燥,杂质和病原体可能引入到装置的内部。病原体可能是装置和导管菌落化,从而导致生物膜形成。生物膜中的病原体可能分离并进入患者血流,导致 CRBSI。为了最高比率地杀死杂质和病原体,首先施加醇和抗菌剂,然后允许其完全干燥。不幸的是,很大比例的 IV 通入设备的通入都在没有擦拭并干燥隔膜或阀的顶表面的情况下完成。因此,需要指示器提醒操作者清洁或更换脉管通入装置,以降低前述风险和 CRBSI 的发生。

发明内容

[0008] 响应本领域中尚未由当前可用的脉管通入装置和静脉 (IV) 通入装置完全解决的问题和需要而开发出本发明。因此,这些开发的系统和方法提供了一种带有状态指示器的脉管通入装置或 IV 通入装置,该状态指示器能够传达从该脉管通入装置首先投入服务的时候开始经过的时间、处于服务期时该脉管通入装置的使用总数和 / 或该脉管通入装置的杀菌。

[0009] 用于将物质引入患者血管的脉管通入装置包括具有内腔的本体、位于内腔内的隔膜和状态指示器。脉管通入装置还可以包括具有近端和远端的第二脉管通入装置。第二脉管通入装置的远端引入血管,前述脉管通入装置是附属于第二脉管通入装置的近端的连接器。状态指示器使用时间敏感的胶粘剂、利用可变透射层或可变透过层隔离的颜色变化基片、与一系列分离的染料、着色液体和通过其传送着色液体的材料接触的流体吸收材料、包括可氧化材料的光致变色材料和 / 或包括狭缝以及用于密封该狭缝的胶粘剂的隔膜提供消逝时间的指示。

[0010] 状态指示器额外地或者可选地提供脉管通入装置的使用的指示,该脉管通入装置包括:棘爪;隔膜,该隔膜包括外表面和位于隔膜外表面上的至少一层可移除的着色材料层;条形码;射频识别芯片和 / 或压电晶体。

[0011] 状态指示器额外地或者可选地提供脉管通入装置杀菌的指示,该脉管通入装置包括:热敏变色材料、pH 传感器、醇传感器、湿气敏感的化合物、位于粗糙表面下面的着色基片、着色材料储存器、受压变色材料、存在强的紫外光的情况下变色的聚合物和 / 或病原体着色溶液。

[0012] 本发明的这些以及其它特征和优点将从下面的描述以及附属的权利要求中变得更加明显,并且可以通过实践如这里所阐述的本发明而学知。

附图说明

[0013] 为了更容易地理解获得本发明的上述和其它特征和优点的方式,将参照具体实施例更加详细地描述在上面简述的本发明,这些实施例在附图中示出。这些附图进描绘了本发明的典型实施例,因此不能认为是限制本发明的范围。

[0014] 图 1 是具有状态指示器的脉管通入装置的透视图。

[0015] 图 2 是具有时间敏感的胶粘剂的状态指示器的剖视图。

[0016] 图 3 是具有卡合臂的指示器的剖视图。

- [0017] 图 4 是具有夹子的指示器的剖视图。
- [0018] 图 5 是固定以及未固定粘附的状态指示器的剖视图。
- [0019] 图 6 是固定以及未固定弹簧锚固的状态指示器的剖视图。
- [0020] 图 7 是压缩弹簧状态指示器的剖视图。
- [0021] 图 8 是具有芯和染料的状态指示器的剖视图。
- [0022] 图 9 是图 8 的芯和染料的剖视图。
- [0023] 图 10 是位于脉管通入装置表面上的图 8 的状态指示器的侧视图。
- [0024] 图 11 是脉管通入装置上、具有着色液体储存器的状态指示器的侧视图。
- [0025] 图 12 是图 11 的储存器的剖视图。
- [0026] 图 13 是脉管通入装置上的条带状态指示器的侧视图。
- [0027] 图 14 是图 13 的条带状态指示器的特写侧视图。
- [0028] 图 15 是图 14 的条带沿图 14 的线 146-146 截取的剖视图。
- [0029] 图 16 是作为状态指示器的变亮的光致变色脉管通入装置的透视图。
- [0030] 图 17 是作为状态指示器的变暗的光致变色脉管通入装置的透视图。
- [0031] 图 18 是附接至脉管通入装置、作为状态指示器的变亮的光致变色盘的透视图。
- [0032] 图 19 是附接至脉管通入装置、作为状态指示器的变暗的光致变色盘的透视图。
- [0033] 图 20 是附接至脉管通入装置、作为状态指示器的标贴的透视图。
- [0034] 图 21 是作为状态指示器、具有多个化学物品储存器的标贴的透视图。
- [0035] 图 22 是状态指示器的视觉变化的定时图表。
- [0036] 图 23 是隔膜狭缝上的状态指示器的剖视图。
- [0037] 图 24 是脉管通入装置的棘爪状态指示器的侧视图。
- [0038] 图 25 是图 24 的棘爪状态指示器的俯视图。
- [0039] 图 26 是多层式状态指示器的剖视图。
- [0040] 图 27 是图 26 的多层式状态指示器的特写剖视图。
- [0041] 图 28 是具有多层式状态指示器的隔膜的顶部的透视图。
- [0042] 图 29 是具有多层式状态指示器的隔膜的顶部在使用之后的透视图。
- [0043] 图 30 是脉管通入装置的条形码状态指示器的侧视图。
- [0044] 图 31 是脉管通入装置的射频识别芯片状态指示器的侧视图。
- [0045] 图 32 是脉管通入装置的压电晶体状态指示器的侧视图。
- [0046] 图 33 是位于隔膜顶部的热致变色状态指示器层的透视图。
- [0047] 图 34 是位于隔膜顶部的 pH 传感器状态指示器层的透视图。
- [0048] 图 35 是位于隔膜顶部的醇传感器状态指示器层的透视图。
- [0049] 图 36 是位于隔膜顶部的粗糙表面状态指示器层的透视图。
- [0050] 图 37 是位于隔膜顶部的湿气敏感的状态指示器层的透视图。
- [0051] 图 38 是在使用之前和使用之后燃料输送储存器状态指示器的剖切俯视图。
- [0052] 图 39 是隔膜顶部上的压致变色状态指示器层的透视图。
- [0053] 图 40 是加载的双腔注射器状态指示器的剖视图。
- [0054] 图 41 是局部排出的双腔注射器状态指示器的剖视图。
- [0055] 图 42 是脉管通入装置的内表面的状态指示器的剖视图和特写剖视图。

[0056] 图 43 是处于初始和最终状态的各种状态指示器的前视图。

[0057] 图 44 是各种脉管通入装置的示意图。

具体实施方式

[0058] 参考附图能最好地理解本发明的目前优选的实施例，其中相同的附图标记表示相同或功能相似的元件。容易理解，这里总体描述以及附图所示的本发明的部件能够以各种不同构型布置和设计。因此，如附图所示的下面更详细的描述并不意欲限制寻求保护的本发明的范围，而是仅仅作为本发明的目前优选的实施例的示例。

[0059] 现在参考图 1，静脉 (IV) 通入装置和 / 或脉管通入装置 10 用于将物质引入患者血管。如这里所描述的，脉管通入装置包括用于通入脉管系统的任何装置，例如导管、注射器、路厄接头、IV 器械包、袋或与其附接的装置、针或其它相关装置。脉管通入装置 10 包括具有内腔 14 的本体 12 以及布置在内腔 14 内的隔膜 16。隔膜 16 可以具有狭缝 18，通过该狭缝，一装置可以将物质引入该脉管通入装置 10 的内腔 14。该装置 10 还包括状态指示器 20，该状态指示器将在下面的附图中更详细地描述。

[0060] 参考图 2，状态指示器 22 包括附接至活动构件 26 和脉管通入装置 10 的本体 12 的时间敏感的胶粘剂 24。活动构件 26 附接至弹簧 28 的第一端，弹簧 28 的第二端附接至脉管通入装置 10 的本体 12。脉管通入装置 10 包括窗口 30，通过该窗口，装置 10 的操作者能够在该装置使用时看到活动构件 26。

[0061] 状态指示器 22 的操作者可以利用状态指示器 22 来了解装置 10 已经使用了多长时间。当装置 10 首次附接至另一脉管通入装置（例如导管或放置在患者血管或静脉内的其它结构）时，操作者（例如患者、医师、临床医生、护士或其它专业护理人员）可以允许活动构件 26 朝着弹簧 28 被拉离固定构件 32。最后，时间敏感的胶粘剂 24 将允许活动构件 26 从固定构件 32 拆下，使得活动构件 26 朝向弹簧 28 偏离其位置。当活动构件 26 从第一位置偏移至第二位置时，红色标签 34 将放置在窗口 30 的观察区内，这样操作者能够看到红色标签 34。一旦看到红色标签 34，操作者将知道该装置 10 已经使用了一段具体时间段。

[0062] 现在参考图 3，状态指示器 36 具有一个或多个附接至活动构件 42 的头部 40 的卡合臂 38。活动构件 42 又在其尾部附接至弹簧 44 的第一端，弹簧 44 的第二端附接至脉管通入装置 10 的本体 12。塑料卡合臂 38 结合头部 40，使得活动构件 42 被卡合臂 38 固定预定时间量。在预定时间量之后，伸展的弹簧 44 的张力使得活动构件 42 拉动卡合臂 38，这又使得卡合臂 38 沿着与活动构件 42 的头部 40 相反的方向蠕动。最终，卡合臂 38 将蠕动足够远，使得活动构件 42 将从卡合臂 38 释放并将从处在卡合臂 38 中的第一位置运动至朝向弹簧 44 并背离卡合臂 38 的第二位置。在第二位置，活动构件通过本体 12 的窗口 50 露出着色标记 48。当脉管通入装置 10 的操作者看到标志 48 在窗口 50 内露出时，操作者将知晓已经过去了给定时间段，表示装置 10 需要清洁或更换。

[0063] 现在参考图 4，状态指示器 52 包括夹子 54，该夹子可以由操作者移除，以启动图 2 中所示的步骤的顺序。一旦夹子 54 从状态指示器 52 上移除，连接至脉管通入装置 10 的本体 12 的弹簧 56 能够在一段时间上从固定构件 60 拉动活动构件 58。在过去了预定时间量之后，将活动构件 58 保持至固定构件 60 的胶粘剂 62 将释放，活动构件 58 将从第一位置朝向弹簧 56 运动至第二位置。当活动构件 58 运动到第二位置中时，标志 64 或其它可见着色

结构将通过窗口 66 暴露。当标志 64 通过装置 10 的窗口 66 暴露时,操作者将知道已经过去了给定时间段,表示装置 10 需要清洁或更换。

[0064] 图 4 所示的夹子 54 允许操作者在任意时间点启动状态指示器 52 的定时顺序。通过允许操作者能够通过移除夹子 54 而控制状态指示器何时投入使用,操作者可以选择在首次将装置 10 从其消毒过的包装中取出时、在首次将装置 10 附接至另一脉管通入装置时或者通过插入针或其它构件以将物质通过该装置 10 引入患者血管而首次使用附接的装置 10 时将状态指示器 52 投入使用。

[0065] 现在参考图 5,状态指示器 68 可以在其包装内交付给操作者,使得胶粘剂 70 还未附接至固定构件 72。在从其包装中取出装置 10 之后的任意时刻,操作者都可以通过抵靠固定构件 72 的表面按压或以其他方式放置包含时间敏感的胶粘剂 70 的活动构件 74 而将状态指示器投入使用或设定状态指示器。当操作者设定状态指示器 68 时,操作者启动一时间顺序,从该时间顺序开始,活动构件 74 被弹簧 76 沿着与活动构件 74 和固定构件 72 的约束表面相反的方向拉动。

[0066] 现在参考图 6,状态指示器可以在装置 10 仍然处在其消毒过的包装中时在脉管通入装置 10 上脱离。与图 5 的状态指示器 68 相似,使用者可以在装置 10 的操作的任意所需时刻将图 6 的状态指示器 78 投入使用。在没有张紧或力施加在弹簧 80 上的状态下压缩弹簧 80。弹簧 80 在第一端上附接至活动构件 82 并在第二端上附接至锚件 84。活动构件 82 通过时间敏感的胶粘剂 88 附接至固定构件 86。锚件 84 可以通过沿着与活动构件 82 的方向相反的方向 90 移动锚件 84 而由使用者设定。在沿着方向 90 移动锚件 84 一定距离时,锚件与凹口 92 接合。当锚件 84 完全与凹口 92 接合时,在弹簧 80 上施加适当大小的张紧和力,使得活动构件 82 将在适当预定时间量之后与固定构件 86 分离,这表示装置 10 已经运行了适当时间量。

[0067] 现在参考图 7,状态指示器 94 包括第一端附接在装置 10 的本体 12 上、第二端附接在活动构件 98 上的压缩弹簧 96。活动构件 98 在底表面 102 上附接至装置 10 的本体 12 的顶表面 104。在活动构件 98 附连至本体 12 时,压缩弹簧 96 被压缩。在预定时间量之后,在压缩弹簧 96 的压力作用下,胶粘剂 100 将活动构件 98 从本体 12 上释放。当移动时,活动构件 98 将在窗口 108 内露出标志 106,通过该窗口,操作者可以看见标志 106。当操作者通过窗口 108 看到标志 106 时,操作者将知道该装置 10 已经使用了预定时间量。

[0068] 当装置 10 投入服务时,图 2- 图 7 的任一状态指示器都能由操作者以多种方式启动。在一个实施例中,这些构件与从胶粘剂提取载荷的夹子一起启动。夹子然后在服务开始时移除。在另一实施例中,这些构件一起启动,但是弹簧不加载直至服务开始。在又一实施例中,操作者在服务开始时将两个构件压在一起。

[0069] 启动上述任一状态指示器的服务的开始的任何动作都可以与通常利用脉管通入装置进行的其它动作相结合。例如,脉管通入装置上的保护某些结构的防尘盖可以在装置 10 从其消毒过的包装中取出装置 10 之后或者在脉管通入装置 10 附接至另一装置之后取下。防尘盖可以通过从脉管通入装置 10 的本体 12 的表面拉动防尘盖或者通过从装置 10 绞拧并拉动防尘盖而取下。装置 10 也可以从包装中取出,包装的一部分可以使得状态指示器开始使其投入服务的时间顺序。此外,当防尘盖取下时,夹子可以与防尘盖一起移除,弹簧可以借助于防尘盖加载,或者活动构件可以布置成与固定构件接触。装置 10 的操作者进

行的任何其它动作可以相结合以使状态指示器接合或脱离。

[0070] 图 2- 图 7 的状态指示器可以包括以图 2 的红色标志 34 作为例子所示的任何形式的可视或机械指示。标志 34 或可视或机械指示形式可以是任何尺寸、形状或颜色, 并且可以包括能够给操作者指示任意消逝时间段的任何机械结构。此外, 可以在单个装置 10 中使用多个状态指示器或多个标志。在一个实施例中, 装置 10 包括具有指示已经消逝了的多个时间段的多个标志的活动构件。

[0071] 在另一实施例中, 多个活动构件利用多个不同强度或不同量的时间敏感的胶粘剂附接至一个或更多个活动构件。多个胶粘剂在不同的时间间隔下释放, 使得多个活动构件中的每个按顺序释放, 并因此给操作者显示已经消逝了的一定时间段。例如, 具有较弱胶粘剂或量少的胶粘剂的第一活动构件可以首先从固定构件脱离以给操作者显示自装置 10 投入服务以来已经过去了 12 小时。相比第一活动构件, 利用更强胶粘剂附接至固定构件或者利用更大量的胶粘剂附接至固定构件的第二活动构件可以之后从固定构件分离, 给操作者指示自装置 10 投入服务以来已经过去了 24 小时。对于第三以及后续的活动构件, 该顺序可以进行, 以给操作者指示已经过去了的不同时间段。

[0072] 现在参考图 8- 图 10, 状态指示器 110 包括流体吸收材料或芯 112 以及一系列分隔的染料 114。如布置在脉管通入装置 10 的本体 12 上的状态指示器 110 的剖视图所示, 芯 112 与染料接触。状态指示器 110 还包括导管或者其它流体传输系统或装置与其附接的敞开口 116。例如, 附接至 IV 袋的导管将水或盐水传输至敞开口 116, 从而给芯 112 提供恒定的盐水或水。或者, 该装置可以包括外部流体储存器, 该储存期在装置使用时被致动。随着时间流逝, 芯 112 的毛细力进一步沿着芯 112 的长度抽吸水。随着水被沿着芯 112 抽吸, 染料 114 的心部被浸润, 可溶于水的染料 114 的颜色通过芯 112 的壁浸出, 使得可以在芯 112 的外表面上看见。浸润的染料可以通过观察窗口 118 让操作者看见。如上所述以及如本说明书以及权利要求书所提到的, “使用” 包括与脉管通入装置或者该装置相通的任意结构的任何使用, 包括在该脉管通入装置从其制造商的包装中取出之后, 由护理提供者或其它个人进行的该装置的任何使用或者与该装置或者与环境进行的交互作用 (包括消毒)。

[0073] 现在参考图 9, 示出了芯 112 和可溶于水的染料 114 的剖视图。当芯吸材料或芯 112 被浸润时, 染料 114 溶解并且颜色沿方向 120 迁移至芯吸材料。

[0074] 现在参考图 10, 图 8 所示的状态指示器 110 示出为在脉管通入装置 10 的表面上实施。状态指示器 110 显示了端口 116, 该端口敞开以接收流体供给。状态指示器 110 还显示了蛇形路径 122, 芯吸材料 112 和染料 114 行进经过该路径。路径 122 的整个长度或任何部分可以通过装置 10 的本体 12 对操作者可见。如图 10 所示的状态指示器 110 的观察窗口 118 允许操作者在观察窗口 118 中看见处于路径 122 的末端的染料 114 何时已经溶解并已经迁移至芯 112。当染料 114 已经在观察窗口 118 中被看见时, 操作者将知道已经过去了预定时间量。操作者将知道他必须清洁和 / 或更换装置 10 了。

[0075] 在一个实施例中, 芯吸材料 112 是具有可溶于水的染料心部的编织织物或纸芯。在另一实施例中, 芯 112 和染料 114 的路径 122 不是蛇形的。相反, 路径 122 是直线的。蛇形路径 122 优选地间隔开, 并具有足够的长度以覆盖用于状态指示器 110 的整个所需预定时间段。该路径还可以以多匝的形式缠绕在整个装置 10 周围。在另一实施例中, 芯 112 可以沿着其路径的整个长度可见。在又一实施例中, 芯 112 可以沿着路径的长度在离散的地

点处可见。在前面两个实施例中,状态指示器优选地包括位于装置 10 的本体 12 的表面上标记,其指示自装置 10 投入服务以来已经过去的各种时间量。当染料沿着路径溶解时,达到各种时间指示点,并且操作者可以看见它们。在另一实施例中,染料 114 以各种形状、尺寸和颜色出现。例如,沿着路径 122,第一系列的染料 114 可以着色为绿色,以指示第一个 12 小时的时间段,第二系列的染料 114 可以着色为黄色,以指示从 12 小时到 24 小时的第二个 12 小时的时间段,第三系列的染料可以着色为红色,以指示从 24 小时到 36 小时的第三个 12 小时的时间段。当路经变红时,操作者将知道装置应该很快或立即进行清洁或更换。芯吸材料和染料的厚度和宽度以及通道或路径(芯或染料放置在其中)的尺寸或间距可以变化,以便调整染料沿着路径溶解的速率以及显示给操作者的可视性。

[0076] 现在参考图 11,脉管通入装置 10 的状态指示器 110 包括着色液体 126 和放置在通道 130 中的材料 128,着色液体 126 传送通过该通道 130。

[0077] 现在参考图 12,显示了位于装置 10 的本体 12 的外表面上的图 11 的着色液体 126 的储存器的剖面。密封件 132 防止着色液体 126 被材料 128 吸收,直到操作者对液体 126 的储存器施加压力。当操作者对着色液体 126 施加压力时,密封件 132 破裂,允许着色液体 126 在方向 134 上沿着材料 128 行进,直到着色液体 126 能够被操作者在窗口 136 中看见。

[0078] 如图 12 所示,状态指示器 124 集成在装置 10 中。在另一实施例中,状态指示器 124 是着有色墨或着色油作为着色液体 126 的标贴,该标贴附着至装置 10。在该实施例中,着色墨或着色油 15 最初容纳在一储存器中,该储存器经由该标贴的掩饰被遮蔽。墨或油然后暴露给多孔或吸收材料。该材料设计成以指定速率芯吸墨或油。芯吸的启动可以通过如上所述操作者压缩储存器而进行。但是,该压缩可以不通过操作者的手指进行。相反,储存器的压缩可以与在装置 10 投入服务时装置的使用相结合地启动或者在能够作用在储存器上的任何其它事件发生时启动。例如,压缩可以由从装置 10 去除防尘盖而引起。作为另一个例子,压缩可以在装置 10 附着至另一脉管通入装置从而通入患者的血管时进行。通过将装置 10 绞拧到另一装置上,将两个装置绞拧并附着在一起所需的力也可以同时压缩储存器,以启动着色墨或着色油沿着吸收材料的行进。在等同于过去了所需时间的芯吸的至少一个地点,着色材料被暴露,以便操作者在至少一个观察窗口中观察。这样,材料改变颜色并且操作者能够目测基于颜色改变的时间。

[0079] 现在参考图 20,如前所述的标贴 162 附着至脉管通入装置 10。标贴 162 通过使颜色条带横过标贴 162 前进以天数的方式显示过去了的时间段。在一个实施例中,标贴可以集成到装置 10 中。

[0080] 现在参考图 13,状态指示器 138 是附粘至装置 10 的外表面的标贴。

[0081] 现在参考图 14,更详细地显示装置指示器 138。状态指示器 138 的标贴或条带沿着其长度指示各种时间段 140。时间段 140 按照下述方式划分:12 小时、24 小时、36 小时以及 72 小时。当如状态指示器 138 给操作者所显示的已经过去了任意这些给定时间段时,操作者可以根据患者的具体需求或其中使用装置 10 的环境来清洁或去除装置 10。条带 142 是对光敏感的多层式条带。当暴露于光时,条带 142 最初在第一端缓慢地开始变色,然后颜色改变沿方向 144 行进到条带 142 的第二端。颜色沿方向 144 行进的速率可以通过如图 15 所示在变色改变基片上覆盖半透明层而调制、调节或调整。

[0082] 现在参考图 15,显示了沿线 146-146 的图 14 的条带 142 的剖面。条带 142 的剖面

显现了颜色改变基片 148 和位于颜色改变基片 148 上的可变透射隔离层 150。可变透射层 150 在其第一端 152 对光的透射率较高,在其第二端 154 对光的透射率较低。在第一端 152 和第二端 154 之间,层 150 对光的透射率从较高的透射率到较低的透射率渐变。因而,相比在第二端 154 处光与颜色改变层 148 的沟通速率,透射层 150 在第一端 152 允许光以更快的速率与颜色改变层 148 沟通。这允许状态指示器 148 在第一端 152 处显示出的颜色改变比在第二端 154 处显示出的颜色改变更早。较早的颜色改变在图 14 中显示为始于第一端 152 并行进通过 12 小时、24 小时、36 小时标志的着色带。但是,因为图 14 的第二端 154 对光的透射率较低,光还未被允许与颜色改变基片 148 沟通,因此条带 142 在第二端 154 处还未显示颜色改变。

[0083] 在一个实施例中,如上面参考图 13-15 所示,状态指示器 138 对光敏感。在另一实施例中,状态指示器对氧气敏感。当暴露于氧气时,状态指示器的条带开始缓慢改变颜色。在这一实施例中,条带包括覆盖颜色改变基片 148 的半渗透层而不是半透明层 150。半渗透层可以透过氧气。半渗透层的渗透性可变,使得条带的第一端将在条带的第二端改变颜色之前改变颜色,从而指示在装置 10 的使用期间时间上的变化。颜色改变将在条带的一端开始,并在消逝时间段期间沿着条带的长度行进。这样,条带的着色部分以及未着色部分之间的边界的位置变成指示条带已经暴露给氧气多长时间的指示器。

[0084] 在一个实施例中,对光或氧气敏感的条带安装在胶粘剂背衬上并适用于任意时间敏感的装置 10。该装置 10 储存在防光或防氧的包装中,以确保条带不会启动其时间顺序,直到包装打开之后。参考图 13-15 讨论的许多实施例看起来非常像用在鱼缸中的对温度敏感的条带。但是,着色带或条带指示时间的流逝而不是温度改变。在这些实施例中讨论的原理也可以用于指示时间的流逝、装置 10 的使用量或者装置 10 的消毒。

[0085] 上面讨论的对氧气敏感的材料可以是被基层覆盖的可氧化化合物。可氧化化合物可以是诸如铝、银或镁的金属。当被氧化时,金属可以转变成黑色或者展现一些其它可视变化。在一个实施例中,对于氧气半渗透的层可以覆盖该可氧化化合物。在另一实施例中,化合物直接混合在该层中。该层设计成具有氧气渗透率,从而控制金属氧化的定时。该层和 / 或氧化化合物可以含有抗氧化剂,以控制氧化的定时。抗氧化剂将延迟氧化反应,直至抗氧化剂被消耗殆尽。氧化化合物和该层可以直接集成到装置 10 中。可选地,氧化化合物和该层可以通过胶粘剂附接至装置 10。可选地,氧化化合物和该层可以集成到能够附接至装置 10 的外表面的盘或其他结构中。多个标贴、盘和 / 或可变长度的带可以与单个装置 10 结合使用,以指示多个时间段的流逝。

[0086] 现在参考图 16,状态指示器 156 包括形成装置 10 的自体 12 的光致变色材料。光致变色材料 156 为可视状态指示器,其显示从装置 10 在初次使用时首先投入服务到过去了特定时间的如上所述的颜色的显著变化。例如,在装置 10 的初次使用时,光致变色材料 156 开始为透明或白色。在装置 10 已经附接至脉管通入装置或以其他方式投入服务 24 小时之后,光致变色材料 156 变成暗色 158,如图 17 所示。

[0087] 现在参考图 17,该装置 10 的暗色的光致变色材料 158 给操作者指示装置 10 已经投入服务至少 24 小时并且已经达到感染危险阈值。操作者然后将清洁或更换装置 10。

[0088] 图 16 和图 17 的光致变色材料 156 和 158 可以以多种实施例实现。在一个实施例中,光致变色染料直接集成在装置 10 中、集成到其任意部分或与其附接的任意结构。光致

变色材料可以用于例如指示时间的流逝（在此期间光致变色材料已经暴露给光）或者不足的时间，指示光致变色材料是否已经消毒以及消毒到何种程度，和 / 或指示光致变色材料是否已经正确清洁以及清洁到何种程度。光致变色染料是常用的用于非医疗装置应用（例如眼镜和印刷）的化合物。当施加太阳光或紫外（UV）辐射时，染料变得活化并且分子结构改变，从而允许颜色显现。

[0089] 光致变色材料包括无色异构体，其含有螺旋碳原子。该螺旋碳原子是 SP^3 -杂化的，并且用于将分子分离成两半。由于被 SP^3 -杂化的碳分离的高度局部化的 π 系统，所有的吸收都在光谱的紫外部分，没有吸收处在光谱的可见光部分，因此分子显现为无色。当分子吸收 UV 光时，螺旋碳原子打开。分子结构然后变化成一种延伸的共轭性质，并且分子吸收可见光区域中的光。通过四种基色（蓝、黄、紫和橙 / 红）的混合可以实现多种颜色。UV 吸收化合物可以与光致变色染料结合使用，以延伸颜色偏移的时间。

[0090] 紫外材料 158 的敏感度可以进行修改和 / 或调制，以便提供这样一种材料，其仅存在非常强的紫外光的情况下改变颜色。因此，紫外光带或其它光源可以施加至对高强度紫外光敏感的材料 158，以便改变其颜色。在颜色改变并且强光源移除之后，该材料可以在预定时间量之后返回至其初始颜色。强紫外光源可以在材料消毒之前、期间或之后施加至材料。

[0091] 提供光源不仅用于改变颜色或者提供脉管通入装置的其它视觉改变，而且紫外光源还可以额外地或者可选地用于给装置杀菌或消毒。紫外线或者各种强度和波长可以用于杀死或损害装置上的细菌或病原体，以便给装置消毒。在这种实施例中，UV 带或者其它装置可以通过护理提供者放置成与脉管通入装置的至少一部分相通，以便给该脉管通入装置消毒。该 UV 带保持与脉管通入装置相通，直到该装置被消毒。在消毒进行之后，护理提供者可以去除该 UV 带。

[0092] 光源还可以用于确认是否已经杀死所有或者显著数量的病原体。例如，光致发光材料可能需要完整的颜色改变，以便指示对光敏感的材料上的所有或者显著数量的细菌和病原体已经被完全杀死。操作者然后能够确认自己是否记得给装置 10 杀菌或消毒。例如，材料中没有明亮的或者其它颜色能指示操作者已经忘记了关键的杀菌或消毒步骤。

[0093] 如图 17 所示，颜色改变也可以在另一实施例中进行，其中光致发光的染料通过将染料添加至制造本体 12 和 / 或隔膜 16 的聚合物中而集成到装置 10 中。优选的壳体聚合物是聚碳酸酯，但是也可以是其它清澈或透明的聚合物（例如丙烯酸、聚氯乙稀、聚丙稀和聚亚安酯）。添加染料可以在聚合物进行聚合时或者在随后的化合操作期间进行。染料还可以在本体 12 或隔膜 16 的注射模塑时添加。

[0094] 在另一实施例中，光致染料还可以以本体 12 或隔膜 16 的涂层施加。该染料可以与溶剂相混合，并且混合物喷涂、灌注、雾化、印刷或浸染到适当表面上。溶剂将蒸发，在表面上留下染料。光致变色染料还可以印刷在标贴上，该标贴附接至装置 10。

[0095] 现在参考图 18，如前所述的盘 160 附接至装置 10 的外表面。现在参考图 19，基于这里所讨论的原理，盘 160 已经从明亮的颜色改变至暗色。

[0096] 在另一实施例中，状态指示器可以通过形成装置 10 的本体 12 的材料的透射率或者折射率的改变来通知操作者消逝的时间段。该材料形成的基片的透射率的改变可以通过氧化、吸收湿气或者聚合物结晶来启动。在这样的实施例中，基片包括对氧化敏感的化合

物,并且当被氧化时,该基片改变其折射率。在另一实施例中,基片是吸收湿气的材料。当基片的湿气含量达到给定量时,基片胀大,使得材料的光学特性改变。在又一实施例中,基片聚合体可以结晶化,造成光学变化,例如材料的透明度变化。在上述实施例中,基片可以形成装置 10 的自体 12,可以是如图 18 和图 19 所示的分离的盘,或者可以是如图 20 所示的标贴。

[0097] 现在参考图 21,状态指示器 164 是可以附接至装置 10 的标贴。该标贴包括第一化学制品 166 和第二化学制品 168。化学制品 166、168 容纳在分离的储存器中,所述储存器经由多层式标贴 164 的掩饰被遮蔽不能被操作者观察到。通过利用操作者的手或者与装置 10 的安装、清洁、附接至另一装置或者装置 10 的其他使用相结合的动作压缩储存器而致动状态指示器 164。一旦致动,两种化学制品 166、168 在腔室 170 中混合。一旦混合,这些化学制品彼此反应并改变颜色。腔室 170 对于操作者可见。当操作者在腔室 170 的窗口中看到颜色改变时,操作者将知道已经消逝了预定时间量。两种化学制品 166、168 可以借助于多孔材料或能吸收的材料或者借助于微流体通道 172、174 从它们分离的储存器中行进到腔室 170 中。在另一实施例中,当两种化学制品 166、168 混合时 pH 值的变化导致腔室 170 内的颜色改变。在另一实施例中,容纳化学制品 166、168 的储存器利用可破裂的密封件(与先前参照图 12 描述的密封件 132 相似)彼此分离和/或与腔室 170 分离。

[0098] 在另一实施例中,装置 10 的包装能抵抗这里所描述的启动任意状态指示器的时间顺序的环境因素。根据具体的状态指示器,适当地,包装可以包括针对光、氧气和/或其它气体以及湿气的屏障。包装还可以包括一机构,以在装置从包装中取出时启动该具体状态指示器的时间顺序。

[0099] 如上所述,向操作者传达的状态指示器的时间敏感的信号与风险等级相关,该风险等级(如果超过的话)已经显示出可导致导管相关的血液感染(CRBSI)。信号的致动时间根据装置 10 的应用可以不同。如前所述,污染和病原体菌落化的风险随着装置 10 的使用而增加。对于用在诸如深切治疗病房之类的高使用应用中的装置,要使用短(24 小时)时间敏感的状态指示器。对于中等使用应用,致动时间可以是 48 小时。对于最低使用应用,信号致动时间可以是 72 小时到 96 小时或者更多。

[0100] 现在参考图 12,如上所述,状态指示器可以是颜色改变型或者可以改变其它视觉特性,例如透明度。在一个实施例中,视觉改变定时将遵循 S 形曲线 176。如图 22 所示,对于给定时间段 178,将不会有或者细微的改变,然后对于另一时间段 180,视觉改变将快速、强烈且不可逆。视觉改变 182 的致动将延迟至所需的时间框架,如这里所讨论的。如这里所讨论的,对时间敏感的状态指示器的启动可以通过将状态指示器暴露给诸如光、空气和湿气之类的环境因素而进行。启动可以在将装置 10 从其消毒过的包装中取出、通过普通或专门使用而初次使用或致动装置 10 或者通过操作者手动或以其他方式致动装置 10 时进行。

[0101] 现在参考图 23,示出了图 1 的脉管通入装置 10 的隔膜 16。隔膜 16 包括狭缝 18,针、导管或者凸形路厄接头可以通过该狭缝插入装置 10。狭缝 18 的表面可以涂敷有润滑剂或胶粘剂 184。如图 23 所示的润滑剂或胶粘剂 184 是交联的硅树脂润滑剂,其在给定时间量之后胶粘或以其他方式粘附狭缝 18,使之闭合。形成隔膜 16 的本体的硅树脂材料的硅树脂交联可以通过细菌或其它病原体产生的酶而启动、初始化或催化。在一定时间段之后,装置 10 的隔膜 16 被细菌或其它病原体菌落化,狭缝 18 通过润滑剂 184 胶粘闭合,因而阻挡

针、导管、凸形路厄接头或操作者希望插穿隔膜 16 的其它装置通入。因此,在图 23 的实施例中,状态指示器 186 是防止操作者在预定时间量之后还通入隔膜 16 的机械指示器。所用的胶粘剂或者润滑剂 184 的类型和量以及润滑剂或胶粘剂 184 沿着狭缝 18 的长度施加的位置可以变化,以调整狭缝密封的速度或速率。

[0102] 可选地,胶粘剂可以由于湿气敏感性而对时间敏感。胶粘剂在预定时间段内逐渐吸收湿气。一旦湿气被吸收至给定程度,狭缝 18 将胶粘闭合,如上所述。

[0103] 除了上面参考图 1-23 所讨论的实施例外,除了指示消逝的时间段之外或者代替指示消逝的时间段,状态指示器能够指示被操作者使用的使用量。向操作者传达装置 10 的使用的状态指示器的实施例将参考下面的附图讨论。

[0104] 现在参考图 24,状态指示器 188 提供脉管通入装置 10 的使用的指示。状态指示器 188 包括啮合机构 190,该机构包括棘爪 192,其与啮合机构 190 的多个顺序的齿 194 相联。当棘爪 192 铰接在多个顺序的齿 194 之间时,棘爪 192 沿着装置 10 在方向 196 上从第一位置前进至第二位置。

[0105] 现在参考图 25,显示了状态指示器 188 的俯视图。装置 10 通常由另一装置从观察图 25 所示的方向通入。当诸如针、导管或凸形路厄接头之类的另一装置通入装置 10 时,弹簧加载的棘爪 192 从第一高度 (elevation) 移动到第二高度并从第一齿 194 铰接至第二齿 194,导致啮合机构 190 转动棘爪 192 的指针 198,以沿着如图 24 所示的方向 196 运动。啮合机构 190 可以用于感测在装置 10 与其它装置配对或结合或者以其他方式被其它装置通入时装置 10 的使用量。每次一装置通入装置 10,棘爪 192 的指针 198 将沿方向 196 前进,以指示该装置 10 已经被再次通入。如图 24 所示,计数器 200 向操作者显示装置 10 已经被操作者通入的次数。通过观察计数器 200 以及指针 198 相对于计数器 200 的定位,观察装置 10 的操作者能够了解装置 10 的使用历史,而不用在装置的使用寿命期间一直看见该装置或者与患者进行交互。图 24 和图 25 的状态指示器 188 和啮合机构 190 的功能非常类似于钢笔的掣子机构。能够指示装置 10 的使用的任何相似机构,包括钢笔的啮合机构,都落在这里所讨论的状态指示器 188 的范围内。棘爪 192 和 / 或指针 198 可以是任何尺寸、形状或颜色,并且可以变成在任一窗口或一系列窗口中可见,或者可以沿着装置 10 的整个本体 12 可见。

[0106] 现在参考图 26,脉管通入装置 10 的隔膜 16 包括位于隔膜 16 的顶部外表面 202 上的状态指示器 204。状态指示器 204 包括位于隔膜 16 的外表面 202 上的至少一个可移除的着色材料层。

[0107] 现在参考图 27,显示了图 26 的隔膜 16 的状态指示器 204 的分解剖视图。状态指示器 204 包括不能着色材料的多层 206。第一层 208 着色为绿色,第二层 210 着色为黄色,第三层 212 着色为红色。

[0108] 现在参考图 28,最初,隔膜 16 的表面 202 涂敷有三层软的且容易磨损的着色材料。材料还可以是稍微溶于醇的。因此,图 28 的状态指示器 204 在其最外表面显示了材料的顶部的绿色层 208。

[0109] 现在参考图 29,在操作者磨损、激励、擦拭或者以其他方式干扰隔膜 16 的顶表面 202 之后,顶部绿色层 208 将被去除,并且中间黄色层 210 将露出。在装置 10 的进一步通入和使用之后,黄色层 210 将被去除,露出红色底部层 212。当顶表面 202 的任意部分或全部

向操作者显示为红色 212 时,操作者将知道该装置 10 已经接受了一定量的使用。操作者然后选择清洁和 / 或更换装置 10。

[0110] 在一个实施例中,图 26-29 的状态指示器 204 包括可溶于醇的材料。操作者经常将醇擦拭在隔膜 16 的外表面 202 上,以便清洁装置 10 并杀死隔膜 16 的表面 202 上或者隔膜 16 的狭缝 18 内的任何细菌和其他病原体。通过允许分层的材料稍微能够溶于醇,该材料能够改变颜色、纹理和 / 或形状,以便向操作者可视地传达装置 10 已经被擦拭一次或多次。在另一实施例中,材料可以是容易磨损的着色材料,该材料在被接触、擦拭或以其他方式接近或干扰时改变颜色或形状。在又一实施例中,具有多种特性(包括酒精溶解性、盐水溶解性、水溶性和磨损性)的多层 206 可以一层堆叠在另一层上,以便实现多种影响,从而使隔膜 16 和状态指示器 204 适应于医院内的特定使用。

[0111] 现在参考图 30,状态指示器 214 包括固定至脉管通入装置 10 的条形码标贴 216。当装置 10 投入服务并且每次装置 10 被通入时,操作者利用条形码扫描仪扫描条形码 216,以保持对装置 10 被使用的时间以及装置 10 已经被通入的次数的跟踪。条形码扫描仪内的数据库或者能够接收来自条形码扫描仪的数据的其他装置在达到时间或通入次数时提供警报。例如,在装置 10 第一次被初次扫描之后 24 小时之后,一装置可以给操作者提供警报,指示该装置 10 已经使用了至少 24 小时。可选地或者额外地,指示已经达到最大通入次数的警报也可以向操作者传达。条形码 216 可以是标贴或悬挂式标签或者附接、附连或以其他方式固定或连接至装置 10 的其他结构的形式。

[0112] 现在参考图 31,状态指示器 218 包括射频识别 (RFID) 芯片 220。RFID 芯片 220 布置在脉管通入装置 10 的外表面上。RFID 芯片 220 允许装置 10 储存与装置 10 已经投入服务的时间量和 / 或装置 10 的通入或使用的次数和频率相关的信息。当装置 10 投入服务并且每次对芯片 220 进行存取时,一扫描仪用于给芯片 220 发送信号,使得芯片 220 能够记录数据。扫描仪还能从芯片 220 读取起始时间和通入次数。因此,状态指示器 218 的图 31 的实施例体相对于图 30 的状态指示器 214 具有优点,原因是信息储存在装置 10 的芯片 220 中而不是条形码扫描仪或其它装置的远程数据库中。多个不同扫描仪可以存取并操纵装置 10 上的信息,而不需要单个扫描以来跟随装置 10,或者不需要与中央远程数据库的联系。因此,与装置 10 接触的多个不同操作者中的每一个都可以具有他们自己分离的扫描仪并能够独立地知晓装置 10 的历史。

[0113] 现在参考图 32,状态指示器 222 包括与 RFID 芯片 220 串联的压电晶体 224。压电晶体 224 感测装置 10 何时被致动并且在晶体由于装置 10 的使用而被压缩时产生少量的电荷。晶体 224 产生的电荷由 RFID 芯片 220 检测到,并且 RFID 芯片将基于通入或使用的次数使计数器递增。因此,图 32 的状态指示器 222 的实施例不需要分离的扫描仪来指示装置 10 是否已经被使用。相反,在装置 10 由于操作者的处理而被压缩时,RFID 芯片 220 感测装置 10 的每次使用。扫描仪只需要用于检索 RFID 芯片 220 的采集信息。除图 30-32 所示的那些电路和电器元件之外,各种其它电路和电气部件也是可以的。

[0114] 除了这里所讨论的多个针对装置 10 的时间以及使用的检测的实施例外,这里所描述的状态指示器的其它实施例能够提供消毒、杀菌、清洁或者装置 10 上或者装置 10 中是否存在细菌或其它病原体的指示。

[0115] 现在参考图 33,状态指示器 226 包括位于脉管通入装置 10 的隔膜 16 的可擦拭外

表面 230 上的热致变色材料 228。热致变色材料 228 作为涂层施加在隔膜 16 上。在另一实施例中,材料 228 作为化合物施加至隔膜 16 自身的材料中。热致变色材料 228 是提供清洁和消毒的可逆指示的状态指示器 226。在利用醇或者其他能够快速蒸发液体擦拭表面 230 时,表面 230 暂时改变颜色至另一颜色,从而指示装置 10 已经被清洁。在通入装置 10 之后以及在醇或其它液体完全蒸发之后,热致变色材料 228 的颜色将改变至其初始颜色。

[0116] 颜色改变可以经由热致变色机制实现,该机制是物质由于温度改变而改变颜色的一种能力。两种热致变色方法基于液晶和无色染料。液晶能够在不同温度下显示不同颜色。材料的晶体结构随着温度变化而改变,导致选择性地反射某些波长。晶体将在温度返回至其初始点时呈现初始结构。因此,热致变色液晶的颜色能够改变且是可逆的。液晶可以封装在微胶囊中。

[0117] 无色染料是这样一种染料,其分子能够获得两种形式,其中一种为无色的。例如,分子的恶嗪部分的螺旋形式由 SP³ 杂化的碳或者螺旋碳分离。一种示例性实例包括具有结晶紫内酯、弱酸的微胶囊,并且封装有溶解在十二烷醇中的可分离盐。当溶剂融化时,盐分离,微胶囊内的 pH 值降低,染料变得质子化,其内酯环打开,并且其吸收光谱显著偏移,使得染料变成深紫色。

[0118] 另一热致变色材料是聚噻吩。聚丙烯酰胺衍生物的链附连至聚噻吩主干。在低温下,这些链是不规则且伸长的。当温度增加时,链和主干变成紧凑的球形结构。这种构象变化造成从橙红色到黄色的颜色改变。

[0119] 如图 33 所示,在使用中,操作者通过利用醇擦拭器或类似的消毒工具擦拭隔膜 16 的顶表面而准备通入装置 10。随着擦拭的进行,施加至表面 230 的醇开始蒸发。随着醇蒸发,表面温度降低,使得热致变色材料 228 改变颜色。颜色改变可以是提供给操作者的状态指示器 226,指示隔膜 16 已经消毒并且装置 10 准备好通入。随着隔膜表面的温度返回至室温,颜色改变颠倒,从而返回至初始颜色或者无色。

[0120] 从不锈钢表面蒸发的 70% 的异丙醇可以使得温度偏移 20 °F。隔膜 16 和涂层可以由聚合体制造。但是,聚合体不具有良好的导热性。因此,醇从聚合体表面蒸发导致的温度变化可能没有从不锈钢上蒸发那么大。因此,金属纳米颗粒可以添加至隔膜 16 的材料或涂层,以改善导热性。

[0121] 现在参考图 34,状态指示器 232 包括至少一个 pH 传感器。pH 传感器位于装置 10 的隔膜 16 的外表面 230 上。pH 位移能指示隔膜 16 是否已经利用含有位于预定范围内的 pH 的物质擦拭。70% 的异丙醇溶解于水中的 pH 在 5 到 6 之间。对于 5 到 6 的 pH 范围敏感的可逆 pH 传感器 234 通过涂敷或者将传感器 234 化合到隔膜 16 的材料中而集成到擦拭表面 230。在擦拭表面 230 时,醇溶液使得 pH 传感器 234 改变颜色,指示装置 10 已经被消毒并且准备好通入。随着醇溶液的蒸发,擦拭表面 230 的 pH 将位移至 5 到 6 的传感器范围之外,传感器 234 将返回至基色。

[0122] 现在参考图 35,状态指示器 236 包括位于脉管通入装置 10 的隔膜 16 的外表面 230 上的醇传感器 238。醇传感器 238 指示由于化学反应变色化合物与醇溶液或其它消毒剂之间的化学反应而引起的颜色改变。醇传感器 238 的化学反应变色化合物可以通过涂敷集成到擦拭表面 230 中,或者可以化合到隔膜 16 自身的材料中。一旦利用醇擦拭表面 230,醇溶液与化学反应变色化合物反应,引起颜色改变并指示装置 10 已经被消毒并准备好通入。

随着醇溶液的蒸发,反应将逆向进行并且传感器 238 的化学反应变色化合物将返回至其基色。可以使用由载体基质构成的醇指示器和当被氧化时改变颜色的氢供体指示器,所述载体基质具有醇氧化酶,其催化将醇转化成氧化剂的反应。氢供体的例子包括 2,2'-连氮基二-(3-乙基苯并噻唑啉磺酸)、3-甲基-2-苯并噻唑啉脒和 3-二甲基氨基苯甲酸;3,4-二氯苯酚和 4-氨基二甲基苯基吡唑酮,邻联甲苯胺;以及邻联甲苯胺和二茴香胺。

[0123] 几种其他的附加或可选化学制品可以标识或开发以在暴露于醇、葡萄糖酸氯己定或其它常用消毒剂时可逆地或者不可逆地改变颜色。几个公司目前生产测试条,当醇已经被消耗之后,该测试条与存在于唾液中的醇反应。一种这样的测试条由 Chematics 生产并且名称为 ALCO-SCREEN™ 测试条。ALCO-SCREEN™ 测试条在暴露于含有醇的唾液时转变成绿色或蓝色。在醇的浓度比在唾液中发现的更高时,测试条将通过化学反应转变成暗棕色或黑色。在另一实施例中这种测试条可以施加至隔膜 16 的表面或者装置 10 的任意部分。

[0124] 现在参考图 36,状态指示器 240 包括位于隔膜 16 的表面 230 上的纹理表面 242。在纹理表面 242 下面设有着色基片 244。当利用醇、水或其它消毒剂或液体擦拭纹理表面 242 时,液体被纹理表面 242 吸收,并且接触表面 242 变得几乎透明。在其透明状态下,表面 242 提供窗口,通过该窗口操作者可以看见着色基片 244。这样,当施加表面加工时几乎磨毛、不透明或者以其他方式发暗的表面将在该表面被湿润时变成更容易看见的着色基片的透明窗口。因此,当表面 242 湿润时,其看起来呈现被埋没的表面或着色基片 244 的颜色。在液体完全蒸发后,表面 242 将再次呈现磨毛、不透明或者以其他方式发暗状态。

[0125] 现在参考图 37,状态指示器 246 包括位于隔膜 16 的表面 230 上的湿气敏感层 248。湿气敏感层 248 还可以是完全集成在隔膜 16 的材料中的湿气敏感化合物。在擦拭湿气敏感层 248 的表面时,醇溶液的水可以被湿气敏感层 248 吸收,从而引起颜色改变并指示装置 10 已经被消毒并准备好通入。随着任何液体的水的蒸发,湿气敏感层 248 返回至基色。干燥剂是湿气敏感层或化合物的例子。许多干燥剂在吸收水时转变成蓝色,并且然后在湿气被去除时返回至基色。

[0126] 现在参考图 38,状态指示器 250 包括具有脉管通入装置 10 的弹性体隔膜 16 的着色液体 252 的储存器。储存器容纳不透明的白色液体或着色染料。当适当设计时,储存器在正常清洁和使用期间暴露于隔膜 16 的表面上的压力时部分地或者完全排空。流体 252 然后在压力下移动至贮藏器。当压力被释放时,流体 252 然后缓慢地从保持储存器 254 回流至初始储存器 256。图 38 显示了隔膜 16 的使用之前初始储存器 256 的俯视图 258。初始储存器 256 显示为暗色。在隔膜 16 的清洁或使用之后,俯视图 260 显示排空了着色染料 252 的初始储存器 256,因而使得初始储存器 256 的颜色比俯视图 258 的初始储存器 256 颜色更浅。

[0127] 如图 38 所示,装置 10 具有当暴露于温度改变、醇或其它消毒剂时改变温度的表面 230。在对应于消毒剂蒸发并完全杀死细菌或其它病原体所需的时间的适当时间量之后,装置 10 然后将颜色改变回到初始颜色。这将要求操作者执行两个重要行为:首先,正确且完全消毒;第二,在将一装置插入隔膜 16 之前等待适当时间量。表面 230 从暗色改变至亮色的速率可以通过改变布置在储存器中的液体或其它材料的类型、储存器的尺寸、材料的颜色和/或隔膜 16 的本体的尺度和材料而调整。

[0128] 现在参考图 39,状态指示器 262 包括受压变色材料 264。受压变色材料 264 是这样

一种材料,其在受到压力时将改变颜色。材料 264 可以作为涂层涂敷到隔膜 16 的表面 230 上。在另一实施例中,材料 264 可以嵌入隔膜的表面中。在又一实施例中,材料 264 可以作为化合物集成到隔膜 16 的材料中。当在表面 230 上进行适当的消毒擦拭时,由于擦拭动作引起的压力将使得表面 230 改变颜色。当压力去除时,表面 230 将返回至其初始颜色。和这里描述的许多其他表面接触方法一样,这种方法激励操作者对相应状态指示器的整个表面消毒。

[0129] 现在参考图 40,状态指示器 263 包括病原体着色溶液 265 或其他反应剂。溶液 265 布置在双腔室注射器 266 内,该注射器包含溶液 265 和清洁盐水溶液 268 两者,这两者由活动塞子 270 分隔。注射器 266 包括柱塞 272 和至少一个凹口 274,当柱塞 272 前进通过注射器的腔时,活动塞子将撞入该凹口中。

[0130] 现在参考图 41,图 40 的柱塞 272 显示成前进通过注射器 266,使得活动塞子 270 已经前进并与凹口 274 相撞。在其前进状态,柱塞 272 已经将溶液 265 排入脉管通入装置 10,并且由于活动塞子 270 与凹口 274 相撞导致的泄漏 276 已经允许盐溶液 264 泄漏经过活动塞子 270 并进入装置 10。

[0131] 操作者将图 40 和图 41 的注射器 266 附接进装置 10 中,并且将和操作者冲洗任意普通注射器那样冲洗注射器 266。附接至柱塞 272 的末端的主塞子 278 推动盐水 268,其又推动活动塞子 270,活动塞子又推动病原体着色溶液 265 进入装置 10 中。病原体着色溶液 265 在经过所有的微生物和病原体时对它们着色。当着色溶液 265 完全冲洗到装置 10 中时,活动塞子 270 达到注射器 266 的筒中的凹口 274 中,从而允许盐水 268 泄漏经过活动塞子 270 并进入装置 10。盐水 268 然后从装置 10 中冲洗着色溶液 265,从而使得装置 10 透明。装置 10 中的任何微生物现在将被着色并对于操作者可见。这样,当每次利用状态指示器 263 时,可以检查装置 10 以及装置 10 与其附连的任何其他装置是否消毒以及是否存在病原体。作为另一实施例,凹口 274 可以通过注射器 266 的筒的材料内的凹槽或凹部进行补充或者替换。当活动塞子 270 与这些凹槽或凹部相通时,诸如盐水 268 的流体可以流过这些凹槽或凹部。

[0132] 现在参考图 42,特写视图显示了布置在脉管通入装置 10 的本体 12 的内表面 282 上的状态指示器 280。状态指示器 280 包括流体激活的染料物质 284,其位于可降解膜片 286 下面。装置 10 内的腔室 288 在装置 10 投入服务时填充有流体 290。腔室 288 中的流体 290 与内表面 282 发生接触,导致可降解膜片 286 在控制时间段内溶解或降解,从而将流体激活的染料 284 暴露给流体 290。当流体激活的染料 284 改变颜色或者以其他方式使流体 290 改变颜色时,操作者将知道装置 10 已经被暴露给流体 290 并且投入服务给定时间段。可降解膜片 286 降解或溶解的速率可以通过改变材料特性、厚度和膜片 286 施加至庄至 10 的位置来调节,以产生所需的定时效果。

[0133] 在一个实施例中,图 42 的状态指示器 280 包括警告操作者装置 10 已经过期的颜色或其他机制。在另一实施例中,图 42 的状态指示器 280 包括湿气敏感层或代替流体激活的染料 284 的其它流体激励的指示器。当湿气敏感层暴露于流体 290 时,该层将指示操作者已经消逝了给定时间段。在另一实施例中,状态指示器 280 包括与参考图 23 所讨论的润滑剂或胶粘剂 184 类似或相同的润滑剂或胶粘剂。在这个实施例中,润滑剂或胶粘剂以及可降解膜片 286 布置在隔膜 16 的狭缝 18 的暴露表面上。在可降解膜片 286 去除之后,润

滑剂或胶粘剂将使得狭缝 18 密封,从而阻止操作者对装置 10 的进一步使用和通入。

[0134] 与这里讨论的任意元件相结合地,可以提供状态指示器的其它例子。例如,除了例如参考图 13-22 所讨论的状态指示器之外,还可以提供与标贴相关的状态指示器或其他能够显示随着时间的视觉变化的指示器。下面讨论状态指示器的一些这样的例子。

[0135] 现在参考图 43,装置 10 可以以任意组合包括至少一个状态指示器 292、294、296、298、300、302、304 和 / 或 306。在发生环境改变、物理改变、时态改变或其他改变(例如光线改变(使用光致变色染料或材料)、氧气水平改变、温度改变、使用改变、清洁改变或如前所述时间改变(例如使用随着时间变得透明的染料迁移)之后,状态指示器 292、294、296、298、300、302、304 和 / 或 306 从其初始条件 308 朝向最终条件 310 改变。在初始条件 308 中,状态指示器 292、294、296、298、300、302、304 和 / 或 306 指示没有发生环境、物理使用、时间或其它事件方面的明显改变。

[0136] 例如,时态改变(即时间上的改变)可以被记录并由状态指示器 292、294 显示为 24 小时的时间段,由状态指示器 296 显示为 48 小时的时间段,由状态指示器 298 和 306 显示为 72 小时的时间段,由状态指示器 300 显示为 96 小时的时间段。可以记录并显示多个时间段的任意组合。例如,状态指示器 302 和 304 每个记录和显示 24、48、72 和 96 小时的多个顺序时间段。

[0137] 对于时态改变,可以测量特定使用、规定使用、处理疗法、设备政策、行业指南或推荐所需或者法律所需的任意时间段。例如,可以在附连至导管或用于脂类注射的其他管系的标贴上记录并显示 24 小时。这种标贴可以被识别为测量“油脂”或“TPN”(即全胃肠外营养),如状态指示器 292 所示。如果标贴所使用的特定设备的政策要求,可以在附接至 IV 器械包的任意部分上的标贴上记录或显示 48 小时。根据注射安全标准和注射护士协会的推荐,可以在附接至 IV 器械包或其他脉管通入装置的任何部分上的标贴上记录或显示 72 小时。以及根据疾病控制中心的指南,可以在附接至 IV 器械包或其他脉管通入装置的任何部分上的标贴上记录或显示 96 小时。

[0138] 在已经发生了环境改变、物理使用改变或时间改变之后,状态指示器将通过使状态指示器 292、294、296、298、300、302、304 和 / 或 306 的至少一部分变暗或着色显示可见改变,直到该改变最终显示成由每个状态指示器 292、294、296、298、300、302、304 和 / 或 306 代表的最终条件 310。这种视觉改变可以通过比较状态指示器 292、294、296、298 和 300 的最初条件 308 和最终条件 310 并且如图 22 的示意图所示、以从一种颜色到另一种颜色的快速改变形式进行。这种视觉改变可以通过比较状态指示器 204 的初始条件 308 与最终条件 310、以在规定时间间隔下的快速改变进行。这种视觉改变可以通过比较状态指示器 306 的初始条件 308 与最终条件 310、以暗色文字(例如“更换”)来进行。

[0139] 这种视觉改变可以通过比较状态指示器 302 的初始条件 308 与最终条件 310、以指示环境、物理使用或者时间的逐渐改变的渐变的梯度化的颜色改变进行。如状态指示器 302 的最终条件 310 所示,代表 24 小时时间段的部分完全变暗,从而明确指示已经过去了 24 小时,并且代表 96 小时的部分一点都还未变暗,明确指示还没有过去 96 小时。代表 48 小时时间段的主要部分变暗,只是可能要过去 48 小时,代表 72 小时时间段的部分的少部分变暗,只是可能还没有过去 72 小时。如图所示处于最终条件的状态指示器 302 不必处于最终条件。即,在已经消逝 96 小时的时间段之后,状态指示器 302 应该在其最终条件下完全

变暗。

[0140] 护理提供者可以将任意一个或多个标贴或状态指示器附接至脉管通入装置或者更换标贴或状态指示器,以及 / 或者标贴或状态指示器可以在脉管通入装置被护理提供者通入之前已经固定或集成至所述装置。

[0141] 如这里所讨论的,脉管通入装置(例如装置 10)可以包括能够给患者的脉管系统提供治疗的任何装置。这里提供了脉管通入装置的各种例子。通过进一步的例子并参考图 44,脉管通入装置可以单独地或者组合地包括下面结构中的一种或多种以及与下面结构中的任意一个相通的任意其他结构:IV 和 / 或滴注器组件 320,包括大钉 322、大钉盖 324、排气口或大钉排气口 326、插管或导管 328、包括滑动夹 330、卡钳夹 332、滚动夹 334 的夹子、滴管 336、滴管排气口 338、滴管填充端口 340、药剂行进阻止屏障 342、滴注腔 344、过滤器 346、安全带 348、IV 钩 350、诸如止回阀 352 的阀、注射部位和 / 或路厄连接器 354、Y 型端口 356、包括针通入端口 358、钝罐通入端口 360、路厄接头通入端口 362 的通入端口、T- 部位歧管 364、旋塞 366、或旋塞歧管 368、具有泵筒 370 的泵、具有排气口 374 的空气或颗粒过滤器 372、流量调节器 376(例如精确流量调节器)、回流泡 378、防气阀 380、滑式路厄 382、诸如防尘罩 384 的罩、路厄锁 386、排气口罩 388、通用路厄 390、针尖插管 392 或导管尖端插管、针尖防护装置或防护罩 394 或导管尖端防护装置或防护罩 396、和 / 或针组件例如翼片针组件 398。

[0142] 将来可能存在或开发出数百种(如果不是数千种的话)脉管通入装置。这里描述的脉管通入装置仅形成一些脉管通入装置的简化列表,这里请求保护的本发明的原理和元件可以应用于这些脉管通入装置。这里请求保护的本发明的原理和元件可以应用至上面讨论的任何其他结构及其等同物或类似技术或者后来出现的技术。具体地,状态指示器可以布置成与任何脉管通入装置相通,以检测和 / 或传达对于护理人员有用的事件或时间流逝,例如这样的流逝时间,其间装置已经投入使用,装置的使用量、装置是否被清洁、消毒或杀菌,和 / 或是否有一种或多种病原体驻留在装置上或其附件以及驻留的程度。

[0143] 上面所讨论的许多实施例包括状态指示器的可逆或不可逆改变。例如,从一种颜色到另一颜色的颜色改变可以在一段时间或发生一定事件之后反过来从第二种颜色到第一种颜色。尽管这里没有提供可逆状态指示器的每个例子,但是不管描述成可逆还是不可逆或者没有针对可逆性进行描述,任何请求保护的实施例能够从第二状态返回至第一状态,或者从第二状态返回至额外的第三状态,并且也落在本发明的范围内。

[0144] 本发明可以在不背离这里最广泛地描述和下面请求保护的本发明的结构、方法或其他关键特性的情况下以其他具体形式实施。例如,上面讨论的元件可以以任意数量和定向并以能够与上面讨论的任意数量和定向的任何其他元件结合以产生用于脉管通入装置的状态指示器的方式组合。这里所描述的实施例应认为在各方面都是示例性的,不是限制性的。因此,本发明的范围由附属权利要求表示,而不是由前述说明表示。落在权利要求的含义以及其等效范围内的所有改变都落在本发明的范围内。

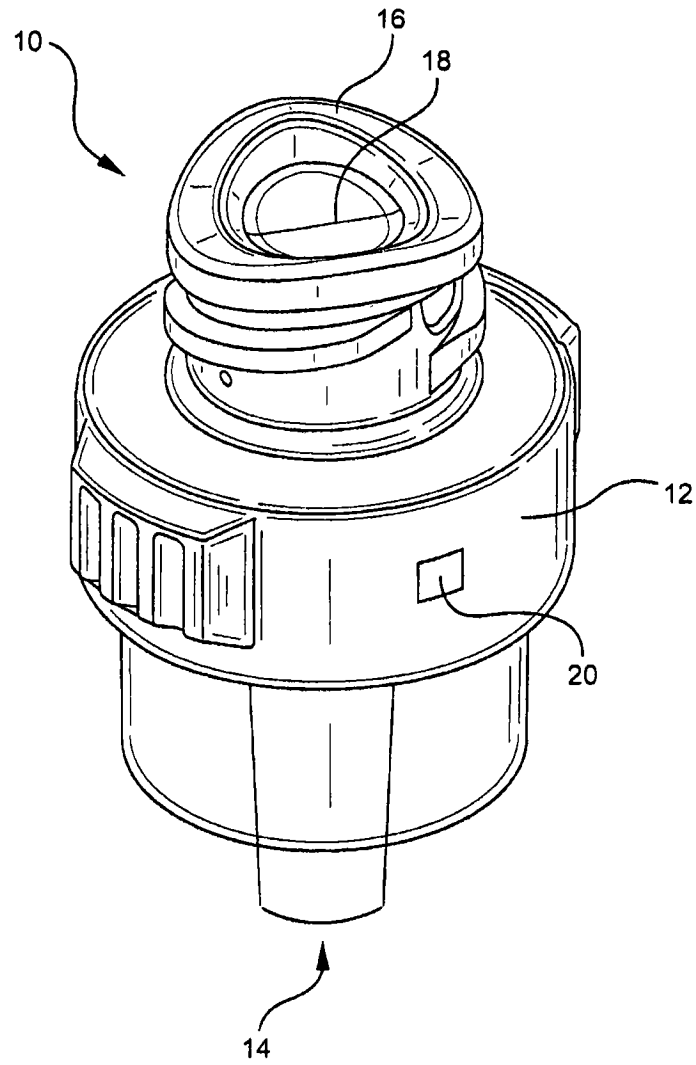


图 1

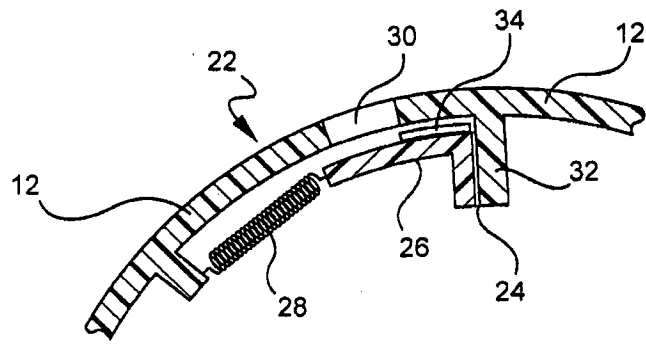


图 2

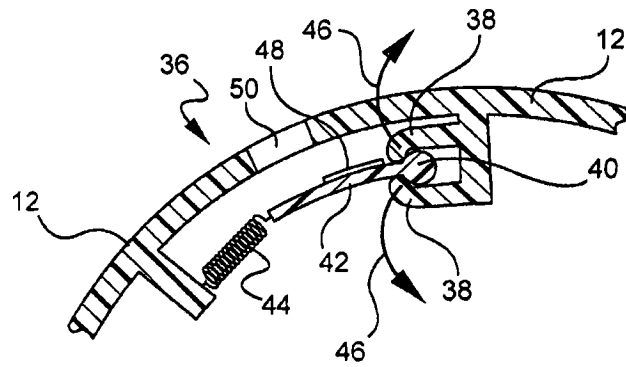


图 3

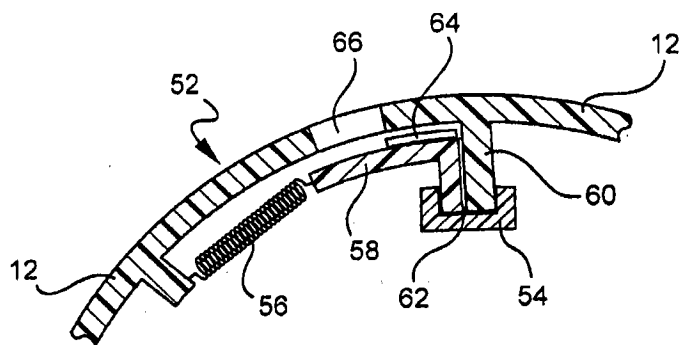


图 4

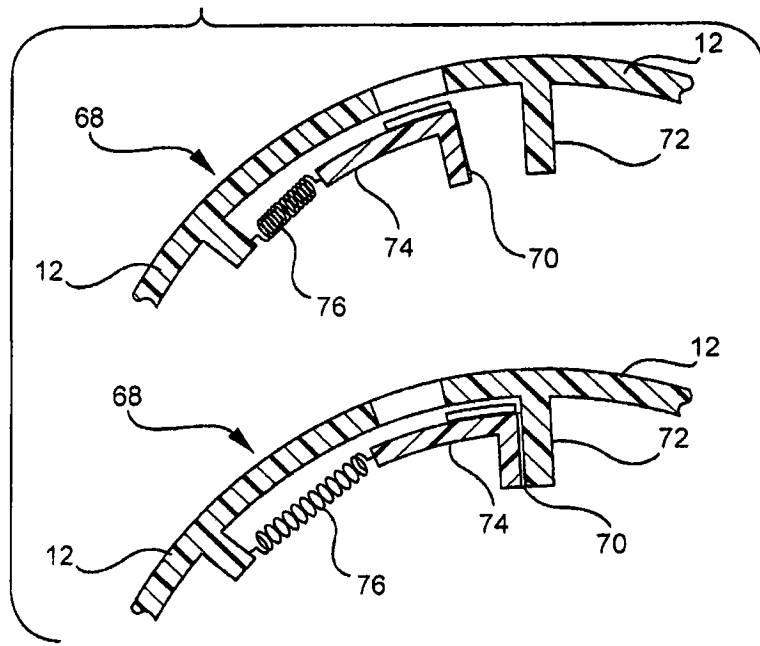


图 5

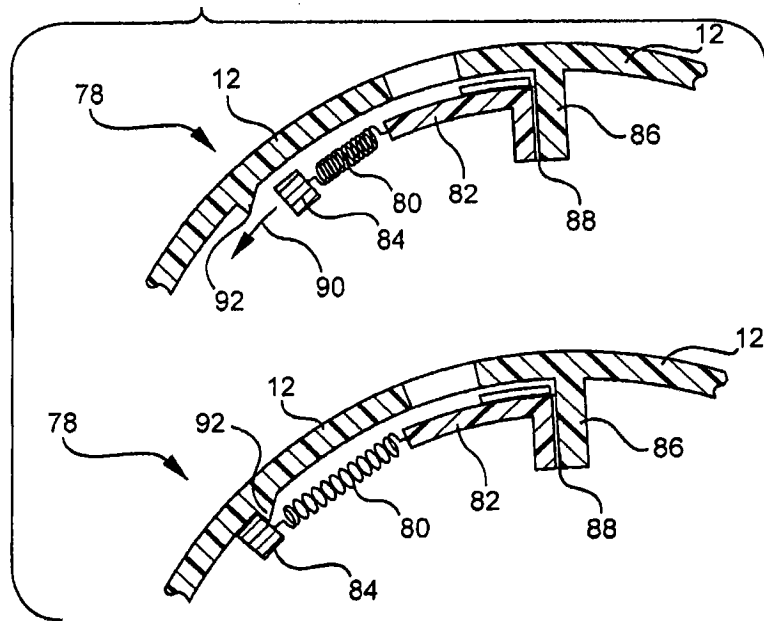


图 6

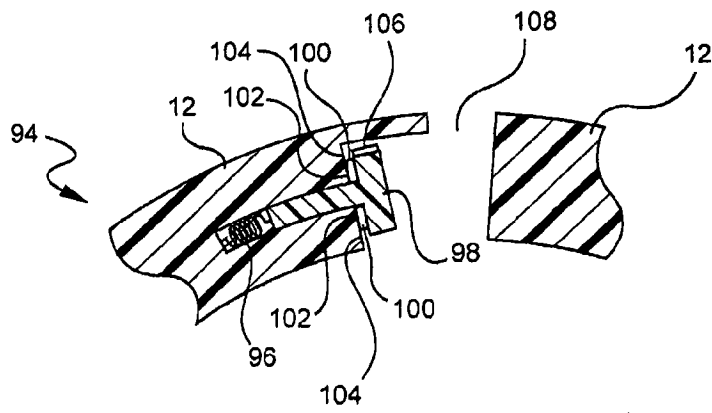


图 7

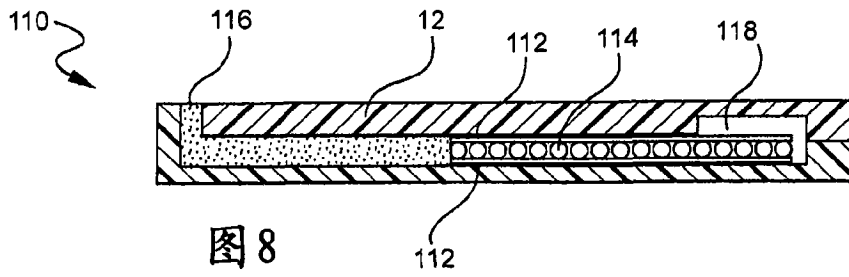


图 8

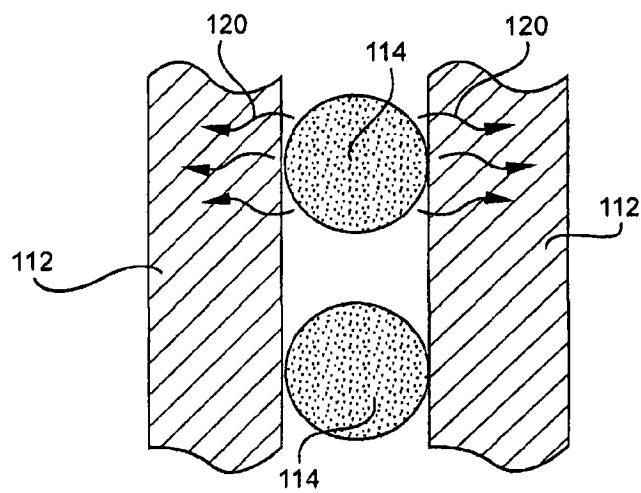


图 9

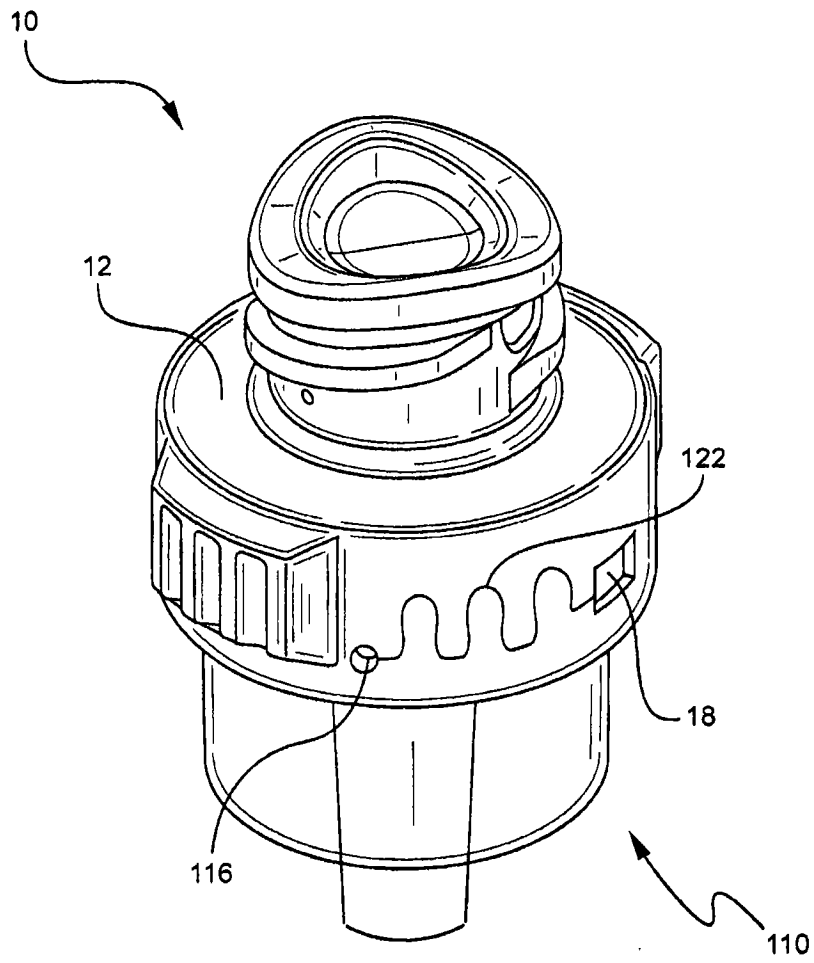


图 10

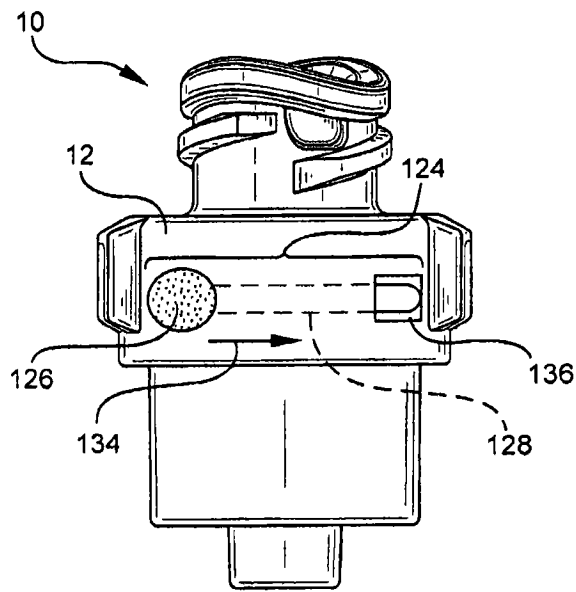


图 11

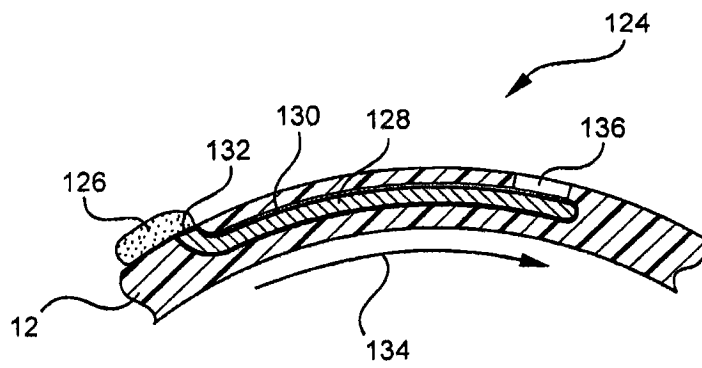


图 12

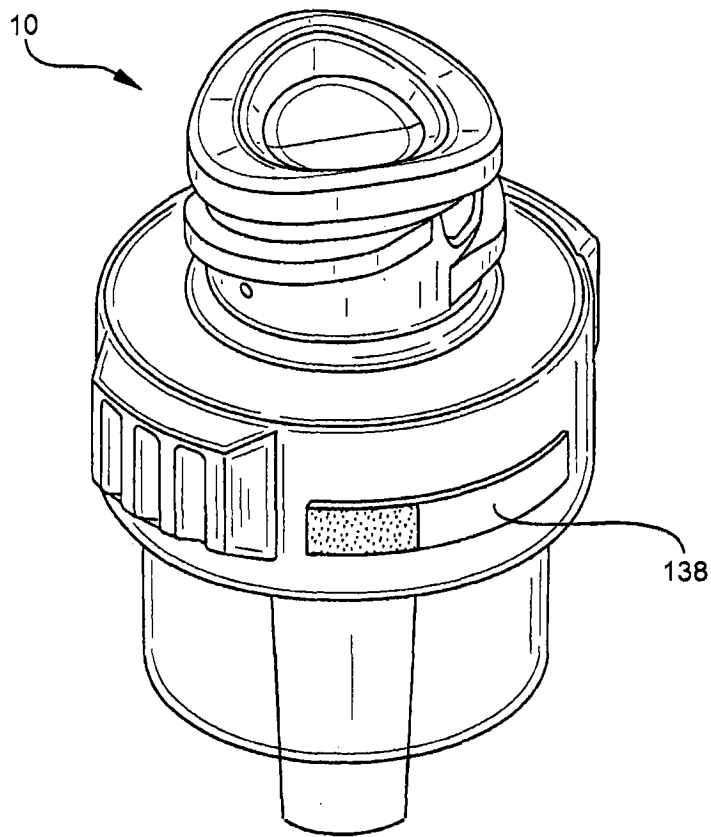


图 13

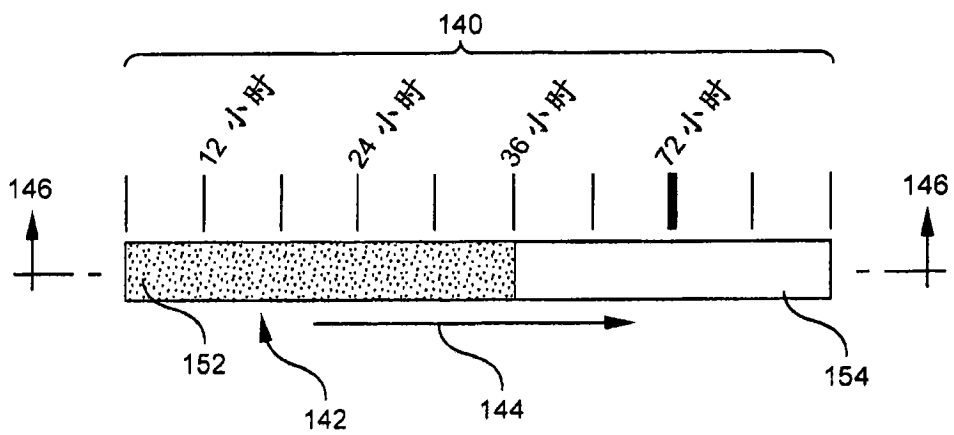


图 14

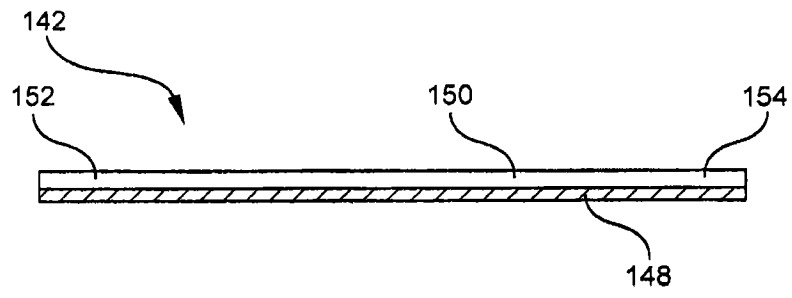


图 15

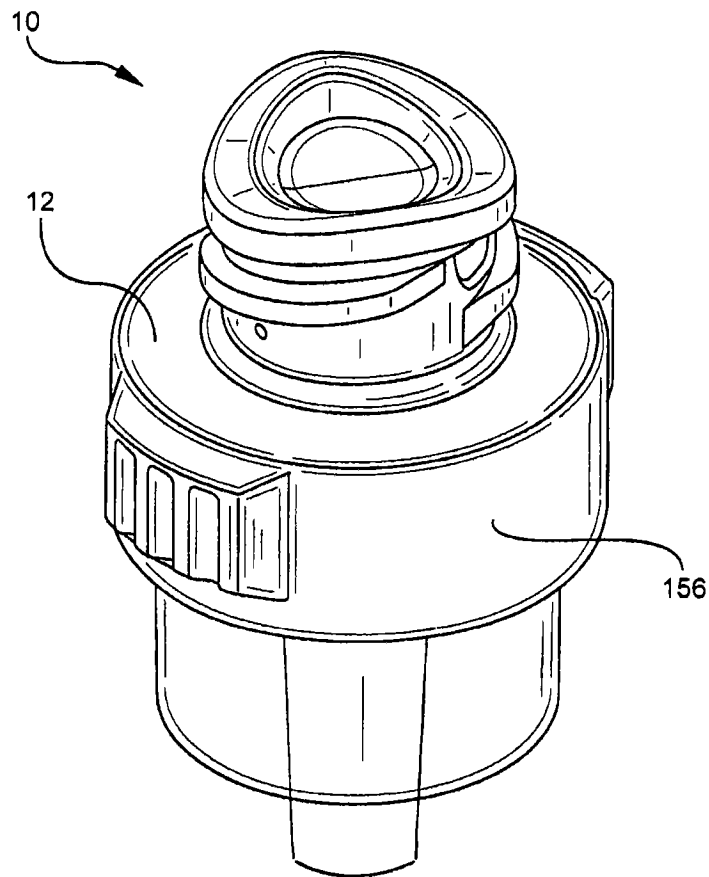


图 16

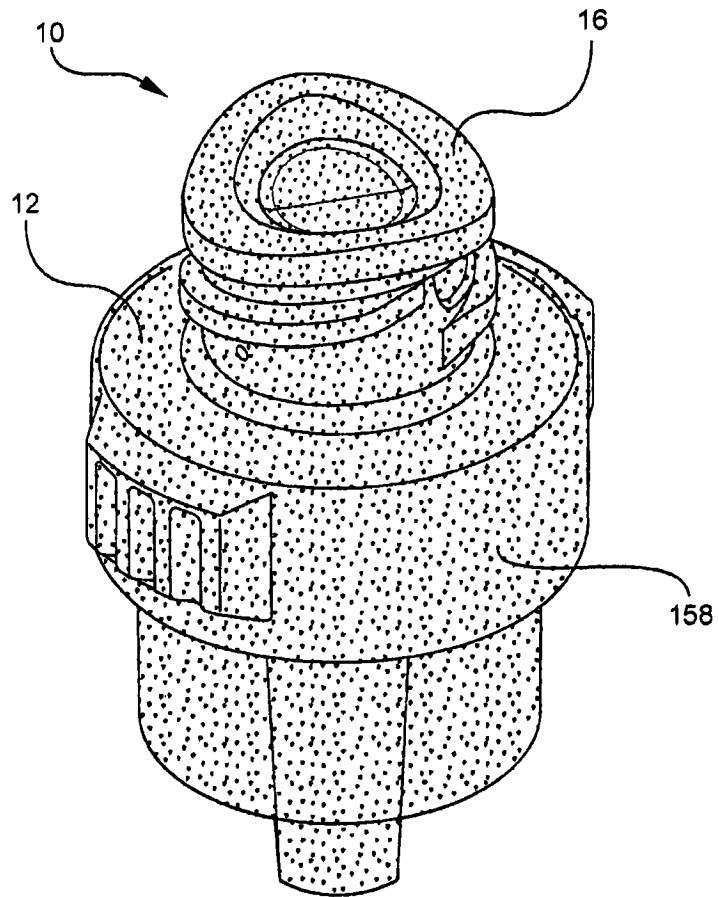


图 17

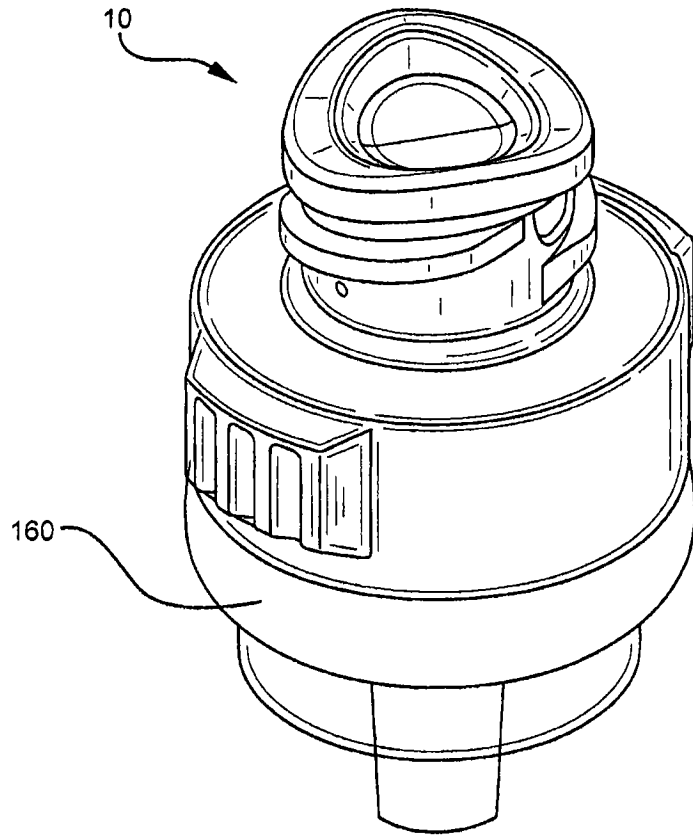


图 18

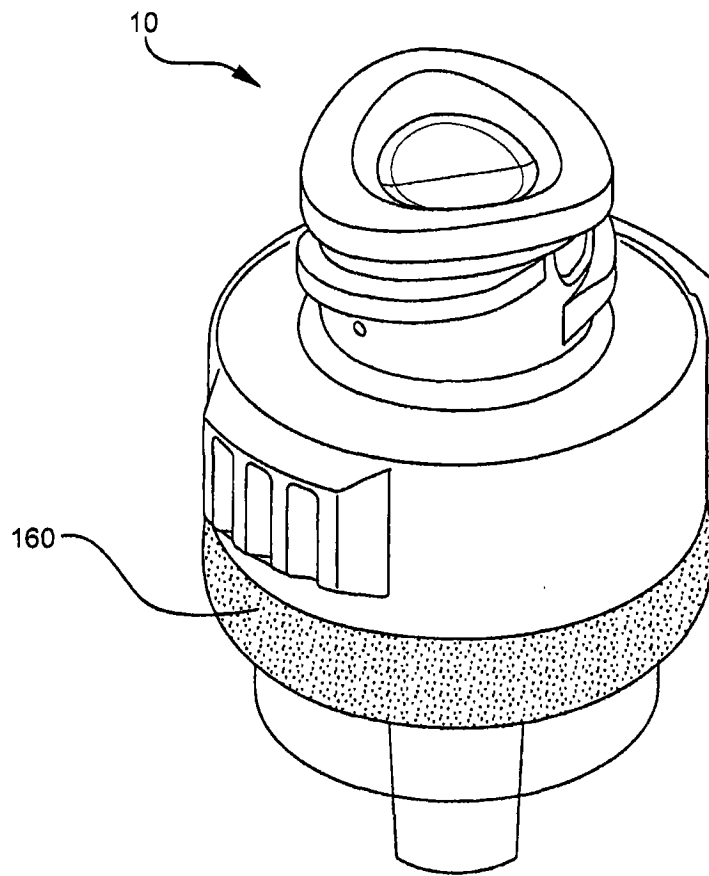


图 19

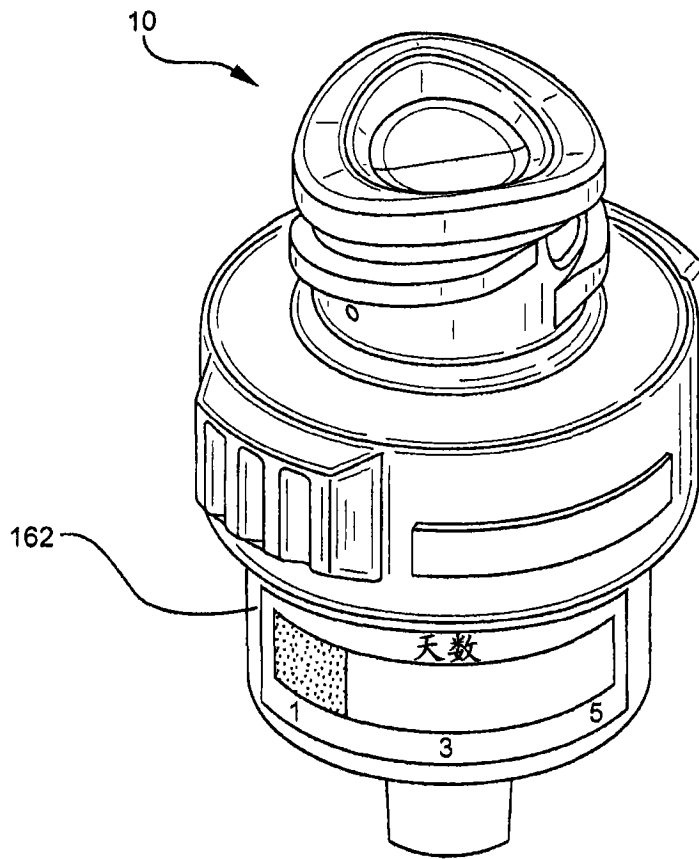


图 20

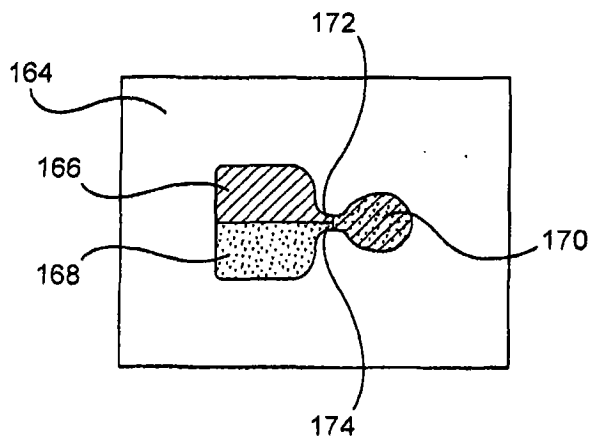


图 21

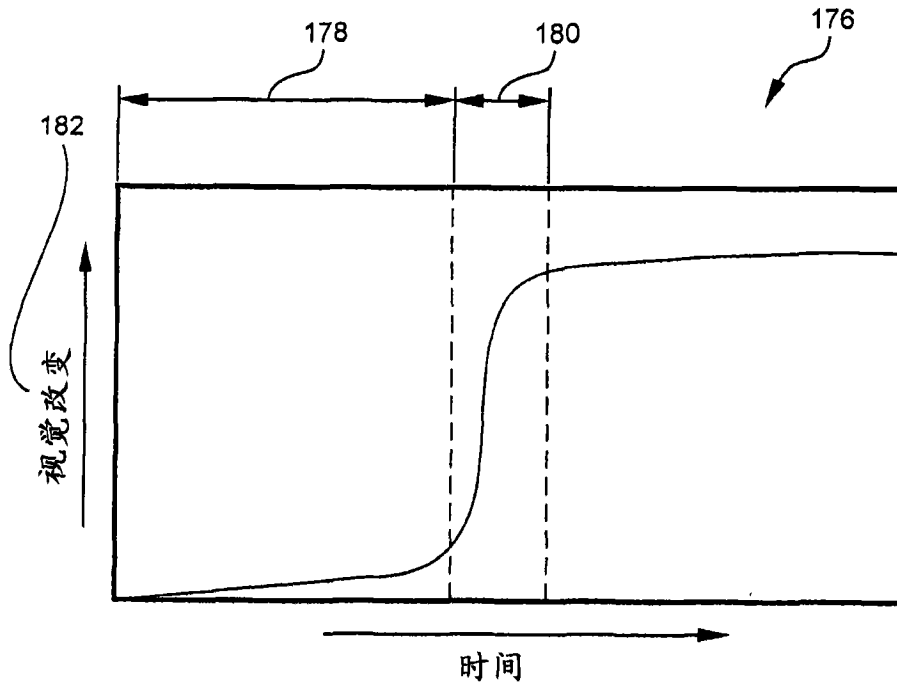


图 22

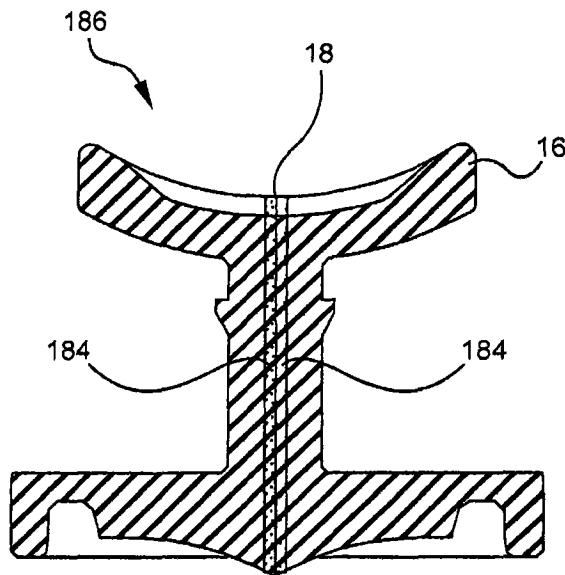


图 23

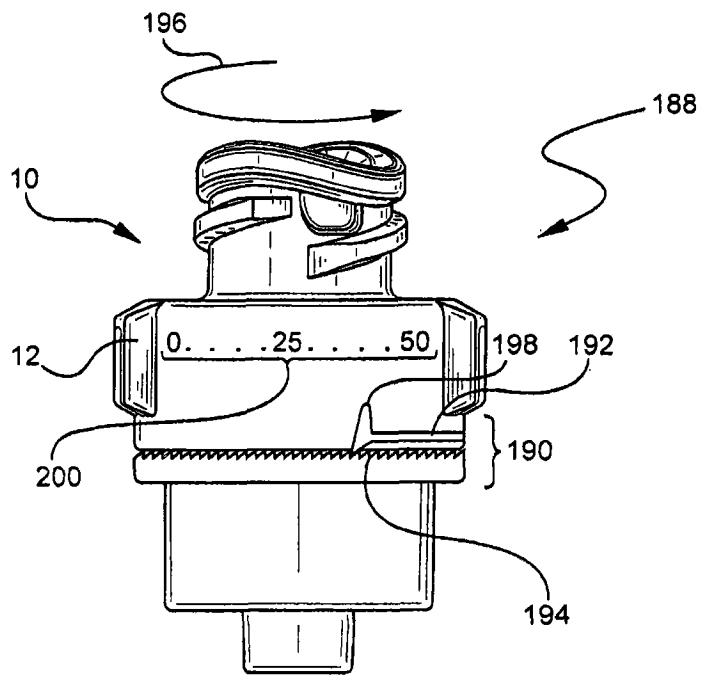


图 24

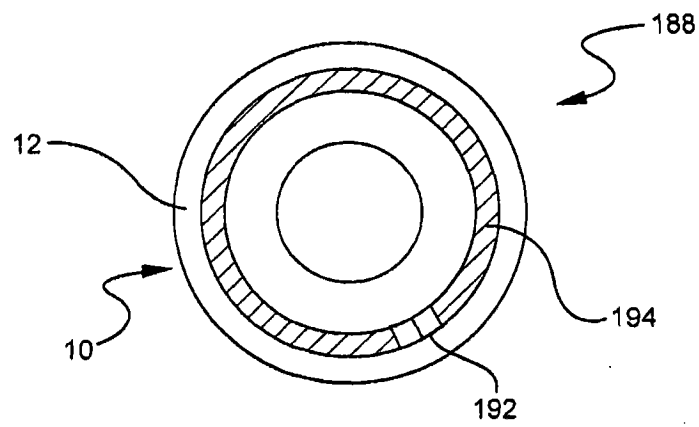


图 25

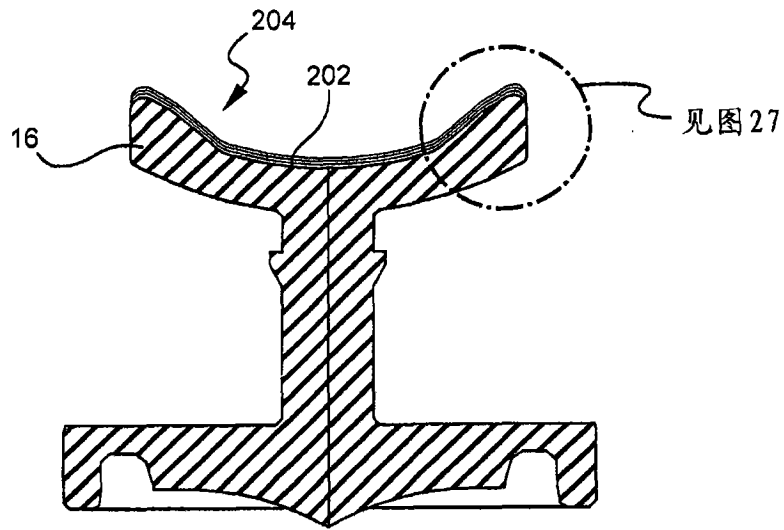


图 26

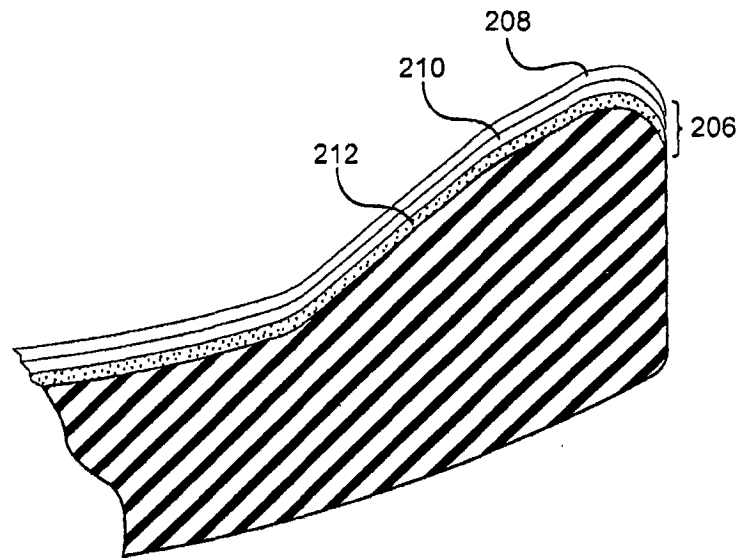


图 27

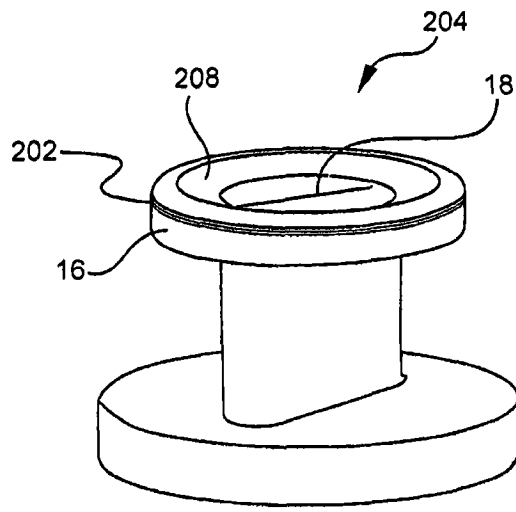


图 28

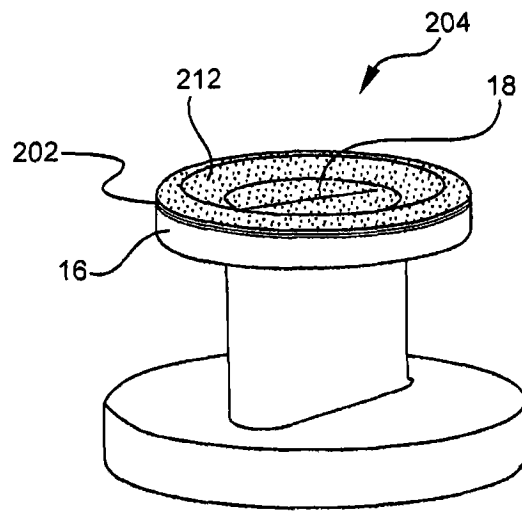


图 29

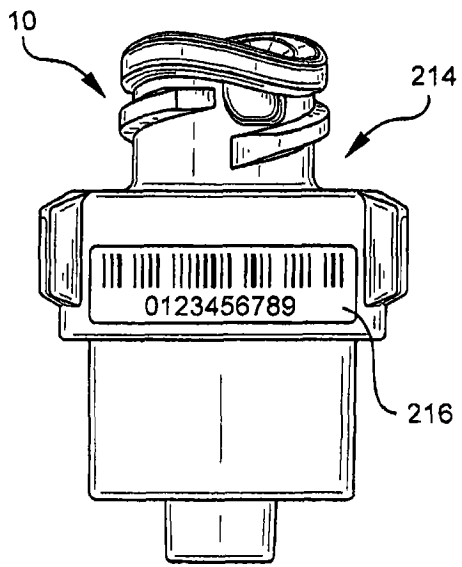


图 30

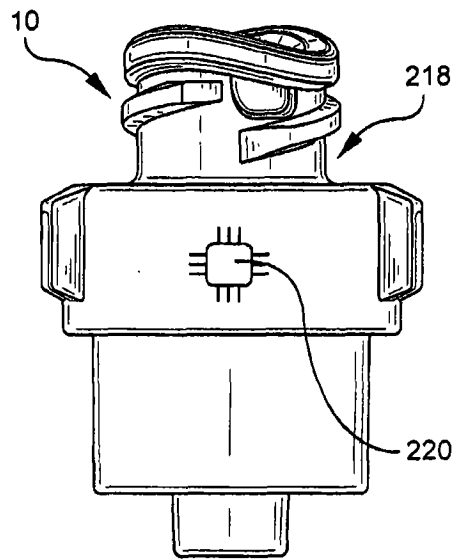


图 31

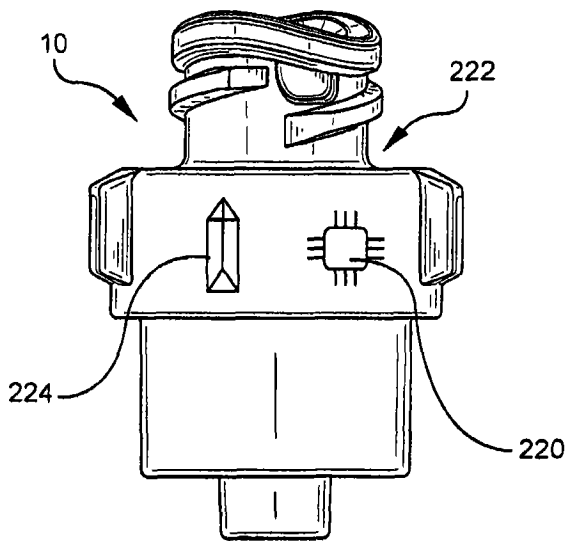


图 32

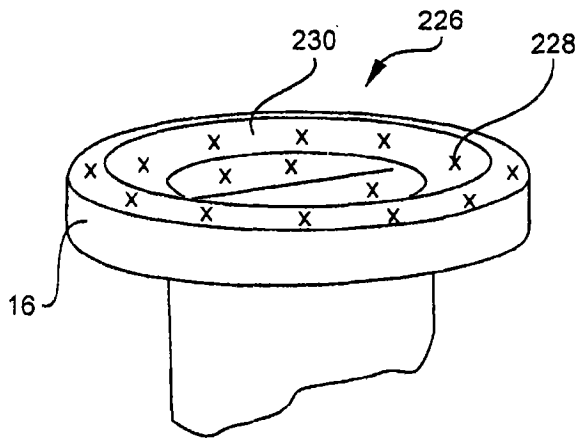


图 33

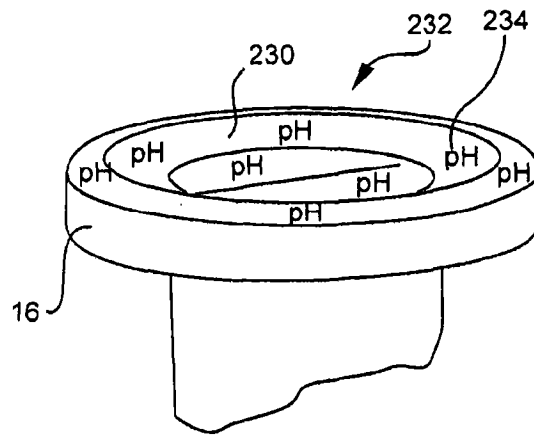


图 34

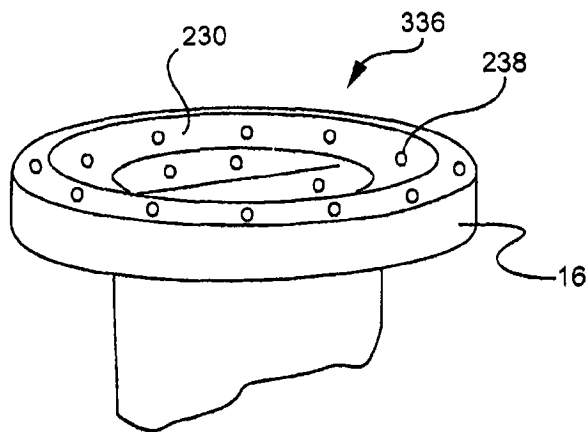


图 35

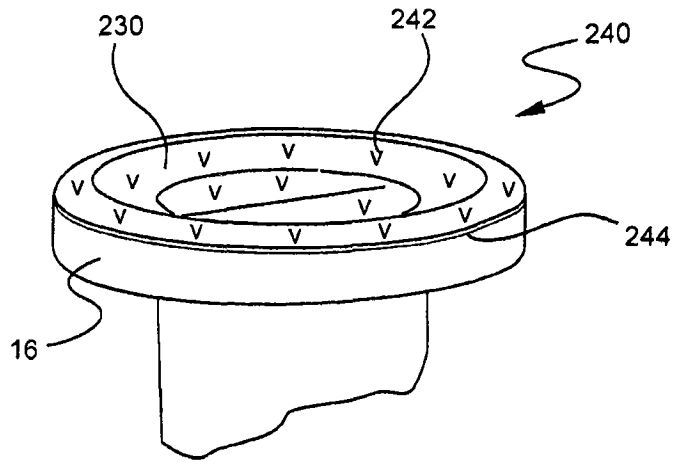


图 36

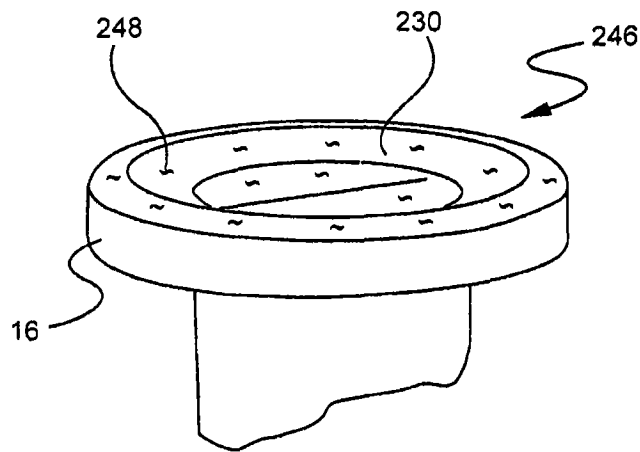


图 37

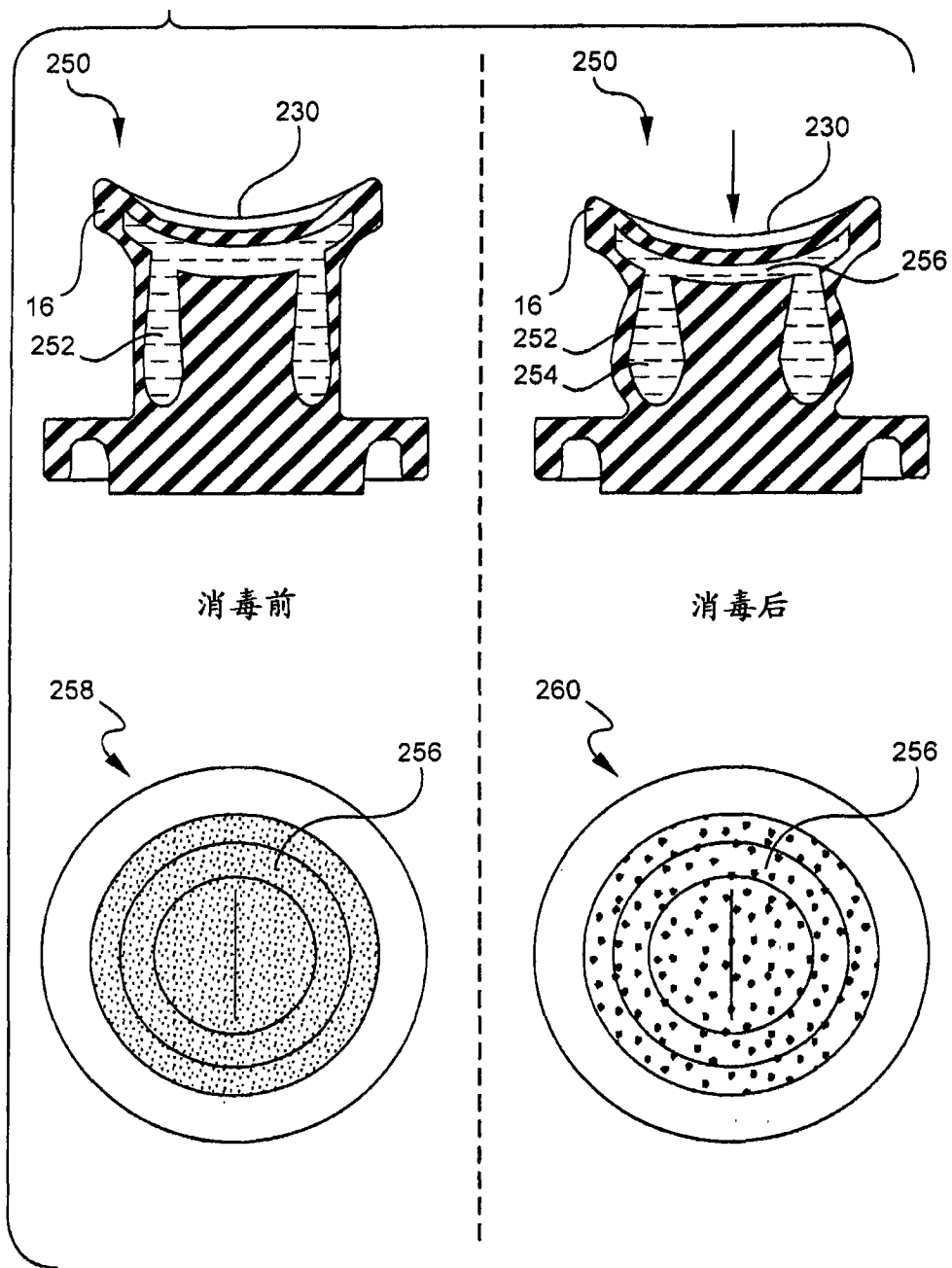


图 38

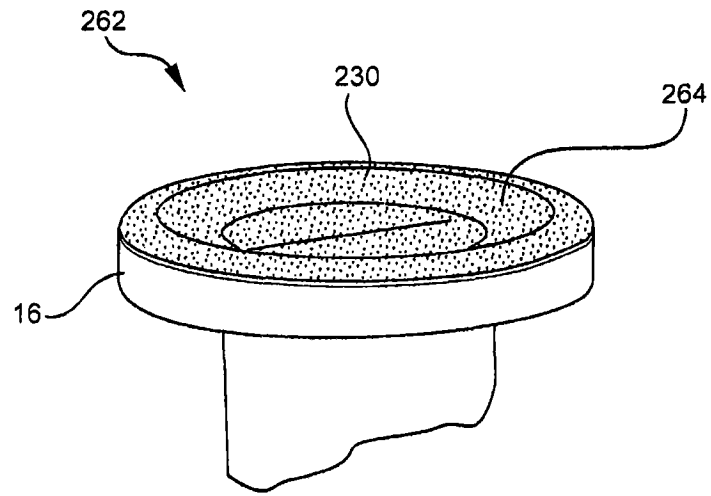


图 39

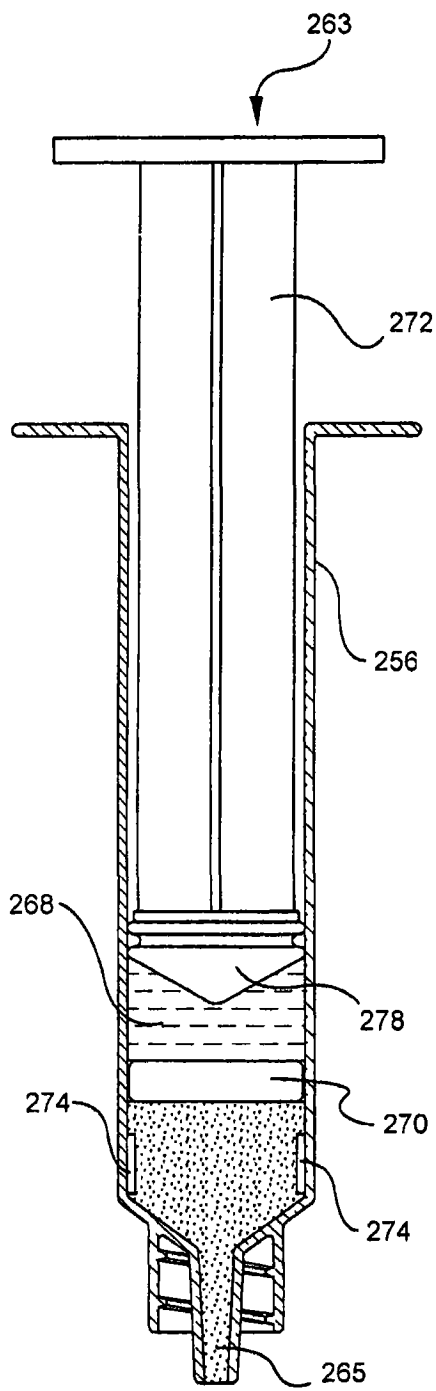


图 40

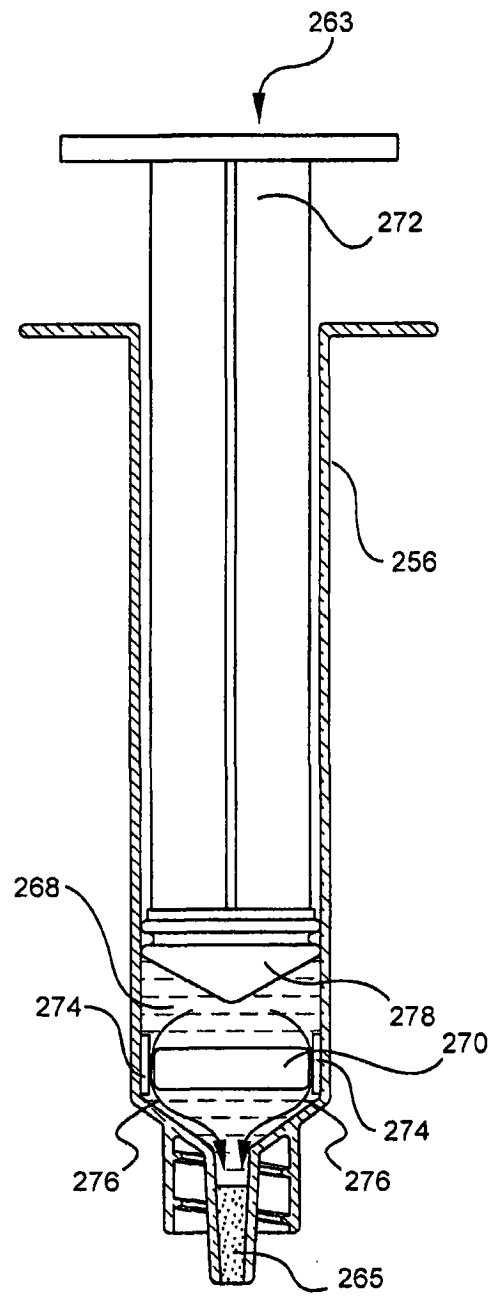


图 41

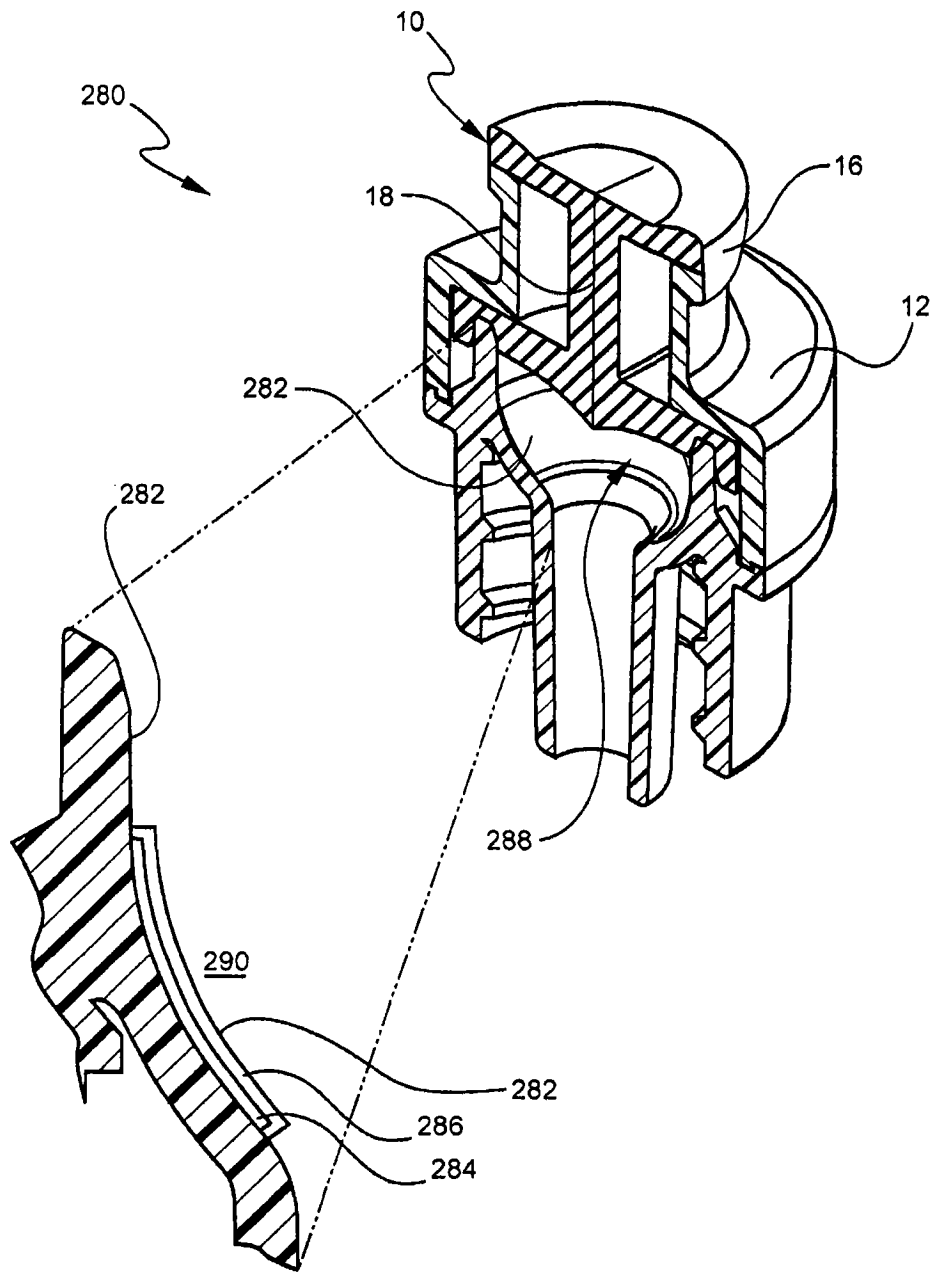


图 42

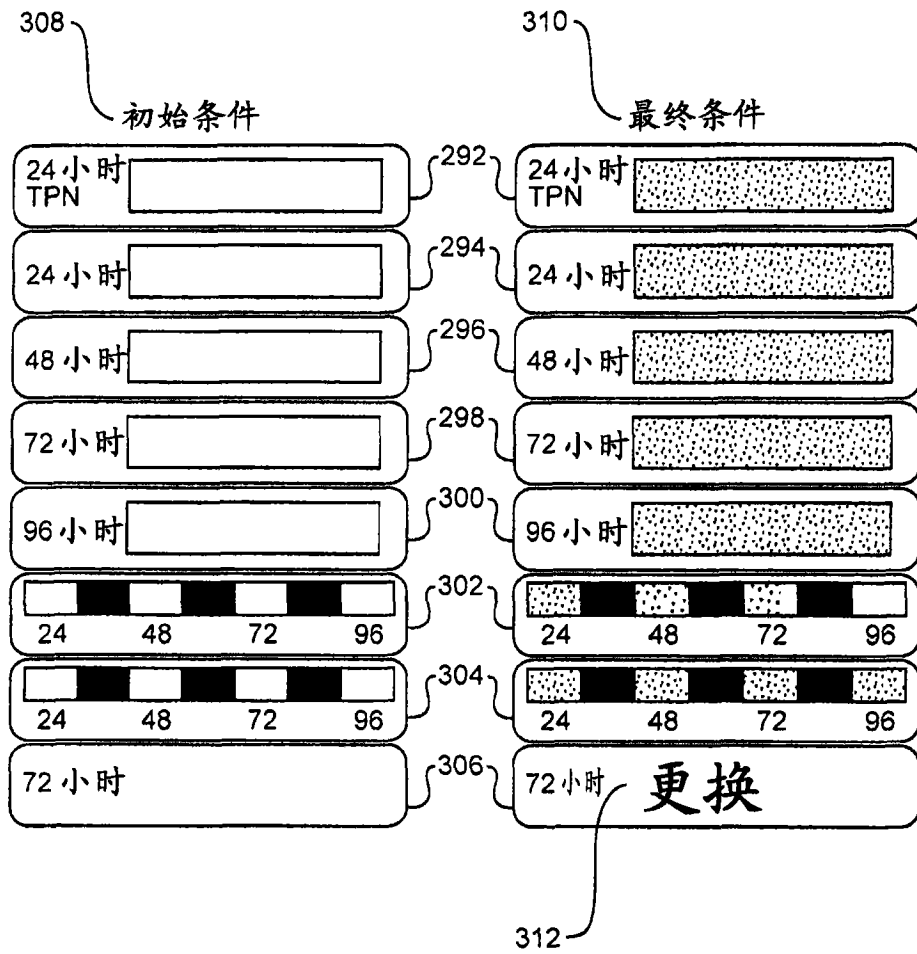


图 43

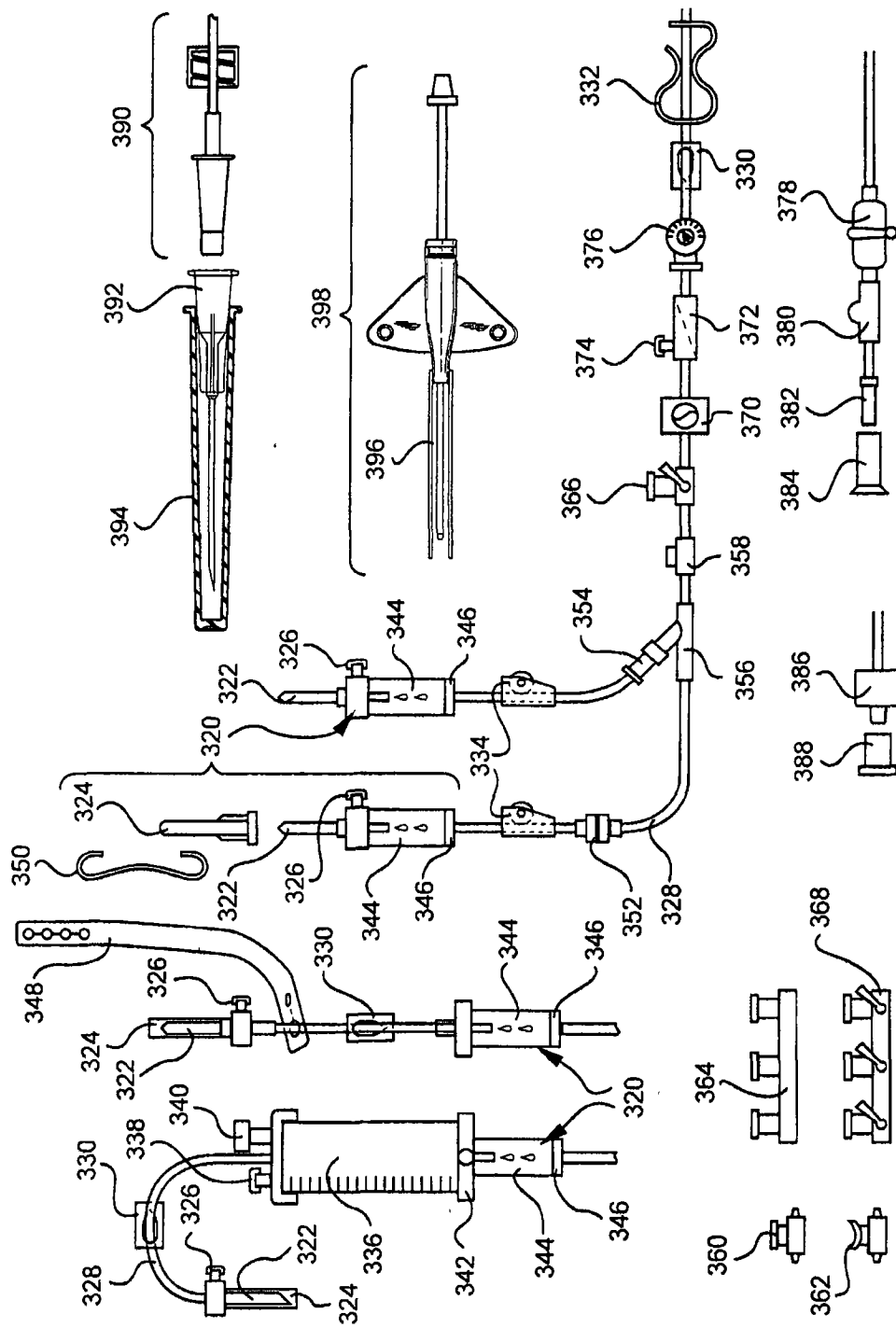


图 44