

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/02 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580029815.1

[43] 公开日 2007 年 8 月 29 日

[11] 公开号 CN 101026996A

[22] 申请日 2005.9.8

[21] 申请号 200580029815.1

[30] 优先权

[32] 2004.9.8 [33] GB [31] 0419958.4

[86] 国际申请 PCT/GB2005/003461 2005.9.8

[87] 国际公布 WO2006/027586 英 2006.3.16

[85] 进入国家阶段日期 2007.3.6

[71] 申请人 阿列特斯医疗公司

地址 挪威奥斯陆

[72] 发明人 托雷·奥姆特韦特

安妮·谢斯提·法尔维克

佩伊曼·米尔塔海里

托尔·英厄·滕内森

[74] 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司
代理人 顾晋伟 刘继富

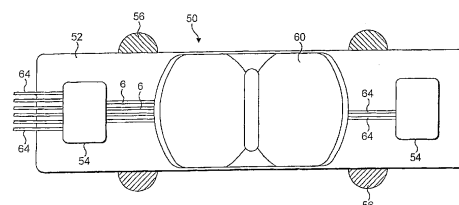
权利要求书 1 页 说明书 17 页 附图 12 页

[54] 发明名称

传感器

[57] 摘要

一种生理传感装置，其包含测量二氧化碳分压力($p\text{CO}_2$)的传感器(4)、体温传感器(5)与心率和氧饱和传感器(54)的组合。所述传感器装置可以用于连续监测患者的生命体征。



1. 一种生理传感装置, 包含:
测量二氧化碳分压力($p\text{CO}_2$)的传感器;
体温传感器;
心率传感器; 和
氧饱和传感器的组合。
2. 根据权利要求1的传感装置, 其中构造所述 $p\text{CO}_2$ 传感器来通过患者的皮肤插入。
3. 根据权利要求1或2的传感装置, 其中构造所述温度传感器来通过患者的皮肤插入。
4. 根据前述权利要求任一项的传感装置, 其中通过传感器单元提供温度传感器和 $p\text{CO}_2$ 传感器, 用于通过患者的皮肤插入。
5. 根据权利要求2~4任一项的传感装置, 其中所述装置包含在 $p\text{CO}_2$ 传感器插入时刺穿患者皮肤的锋利尖端。
6. 一种生理传感装置, 包含构造来通过患者的皮肤插入的 $p\text{CO}_2$ 传感器和 $p\text{CO}_2$ 传感器插入时用来刺破患者皮肤的锋利尖端。
7. 根据权利要求5或6的传感装置, 其中通过可除去的空心针来提供锋利尖端, 在所述空心针中设置 $p\text{CO}_2$ 传感器用于通过患者的皮肤插入。
8. 根据前述权利要求任一项的传感装置, 其中构造氧饱和传感器来施加在患者的皮肤表面。
9. 根据权利要求8的传感装置, 其中通过脉冲血氧仪传感器提供心率传感器和氧饱和传感器。
10. 根据前述权利要求任一项的传感装置, 包含将装置粘附在患者皮肤上的粘性贴片。
11. 一种生理传感装置, 包含 $p\text{CO}_2$ 传感器和粘性贴片, 所述 $p\text{CO}_2$ 传感器被构造来通过患者的皮肤插入, 所述粘性贴片用于将装置粘附在患者皮肤上从而将插入的 $p\text{CO}_2$ 传感器保持在适当的位置。
12. 根据前述权利要求任一项的传感装置, 其中所述 $p\text{CO}_2$ 传感器包含腔室和至少两个电极, 所述腔室至少部分由二氧化碳可渗透膜包围并含有基本无电解质的液体。

传感器

技术领域

本发明涉及生理传感器。

背景技术

WO 00/04386 中描述了一种简单的传感器，特别适合二氧化碳分压力($p\text{CO}_2$)的测量，尤其是作为监测局部缺血技术的一部分。

除了检测局部缺血之外，已经认识到 $p\text{CO}_2$ 的测量可以用于诊断严重和潜在的威胁生命的疾病，包括引起例如组织的血液灌注、呼吸和/或代谢的变化，例如休克和脓毒病。因此，提供特别适合监测住院患者以及外部重症监护室的传感装置是有利的，以便检测脓毒病的发作。

发明内容

从第一方面看，本发明提供了包含下列组合的生理传感装置：

测量二氧化碳分压力($p\text{CO}_2$)的传感器；

体温传感器；

心率传感器和氧饱和传感器。

因此，根据本发明，可以提供测量重要生命体征例如 $p\text{CO}_2$ 、体温、脉搏和血氧化的单个装置。测量和监测这四个参数被认为能够使医生确认患者危急和需要治疗疾病的发作，例如脓毒病的发作。因此，根据本发明的装置使医生可以方便和准确地监测患者脓毒病的发作。

一般而言， $p\text{CO}_2$ 传感器被构造为通过患者的皮肤插入。这样可以将传感器插入患者的组织，例如肌肉。因此，传感器可以形成所需的尺寸来插入患者的组织，而对组织的破坏最小。可以构造 $p\text{CO}_2$ 传感器来刺入患者的皮肤（和组织）。因此， $p\text{CO}_2$ 传感器或装置通常可能具有锋利的例如尖的末端。作为选择，可以构造 $p\text{CO}_2$ 传感器来插入患者组织的切口。

从另外的方面看，本发明还提供了包含构造来通过患者的皮肤插入的 $p\text{CO}_2$ 传感器和当 $p\text{CO}_2$ 传感器的插入时用来刺穿患者皮肤的锋利

尖端。

所述传感器装置可以具有通过患者的皮肤插入 $p\text{CO}_2$ 传感器的插入装置。在一个实施方案中，插入装置是可除去轴柄，其可以容纳在连接 $p\text{CO}_2$ 传感器的外壳中并且接合 $p\text{CO}_2$ 传感器促使其通过患者的皮肤。一旦 $p\text{CO}_2$ 传感器已经插入患者的组织，可以除去轴柄。

作为选择，所述传感器装置可以包含容纳 $p\text{CO}_2$ 传感器的空心针，用于通过患者的皮肤插入。在插入 $p\text{CO}_2$ 传感器之后可以从传感器装置上除去空心针。所述针的截面有利地可以是开口曲线。有利的是，与 $p\text{CO}_2$ 传感器的电连接可以穿过针，并且当从患者身上除去针时可以分离电连接。例如，所述针可以具有 U 形、V 形或 C 形截面。

所述装置有利地提供有自密封膜，用于当移除针时封闭针（或其它插入装置）的孔。

传感器装置和/或插入装置有利地可以提供有消毒剂，尤其在 $p\text{CO}_2$ 传感器、温度传感器或锋利的尖端上，以使传感器装置可以迅速地用于患者，例如在急诊中。因此，所述传感器装置可以在与患者接触的表面用消毒剂包封。

$p\text{CO}_2$ 传感器可以与缆线连接，所述缆线从传感器传输信号并且在其远端与传感器电连接。所述装置可以包含与 $p\text{CO}_2$ 传感器机械连接并且随同至少部分缆线长度的外壳延伸并包围至少部分缆线长度的外壳。在一个布置中，所述外壳包含多个基本上纵向延伸的柔性部分，所述柔性部分被纵向切口柔性分隔，这样外壳的近端向远端的移动缩短柔性部分末端之间的距离，并且使得柔性部分向外凸出从而增加柔性部分区域中外壳的有效直径，使得 $p\text{CO}_2$ 传感器可以通过凸出的柔性部分保留在组织内。

因此，根据这种布置，所述传感器可以插入患者的组织，而且可以拔出缆线以将柔性部分的末端拉在一起，使得它们向外凸出。凸出的柔性部分接合患者的组织，将 $p\text{CO}_2$ 传感器保持在适当位置上，同时传感器监测器官的生理机能。完成监测时，可以放开外壳的近端，以便柔性部分返回它们与外壳齐平(flush)的初始位置并且脱离组织。然

后可以很容易地从患者身上取下传感器。

所述柔性部分可以有弹力，例如由弹性材料构成。所述柔性部分可以偏向齐平位置，例如通过它们自己的弹力或通过独立的弹性部件。

可以提供锁定机构，例如在外壳的近端，以将外壳的末端保持在柔性部分向外凸出的位置。

所述装置进一步包含机械地与外壳的远端连接的线，例如 Kevlar 线。所述线可以随同缆线纵向延伸以帮助将外壳的远端拉向外壳的近端。这种线的优点是，对于缆线和/或对传感器的电连接而言，不需要足够强来经受柔性部件弯曲所需的力。

缆线可以被除了外壳之外的其它导管包围，但不优选。在简单的实施方案中，缆线只被外壳包围。

所述外壳有利地可以形成 $p\text{CO}_2$ 传感器的二氧化碳可渗透膜。这提供了特别简单的构造。在这种情况下适用于外壳的材料是 PTFE、硅橡胶和聚烯烃。

所述传感器装置可以提供有将装置附在患者皮肤表面的粘附部分。在一个适宜的实施方案中，粘附部分是粘性贴片 (adhesive patch)，例如胶布。在 $p\text{CO}_2$ 传感器方面，这被认为是本发明的新的方面。因此，从另外的方面来看，本发明提供生理传感装置，其包含被配置用于通过患者的皮肤插入的 $p\text{CO}_2$ 传感器和将装置附着在患者皮肤上来保持插入的 $p\text{CO}_2$ 传感器在适当位置的粘性贴片。

准备胶布以及将传感器装置保持在适当位置上具有另外几个优点。具体而言，胶布密封了通过患者的皮肤插入 $p\text{CO}_2$ 传感器的位置，从而降低了感染的风险。在这点上，胶布朝着患者一面的可以提供有消毒剂或抗生素。此外，胶布可以方便地附带电线、其它传感器或无线通讯设备。

在监测患者时这种装置方便地用于患者并且保持在适当位置上。与 $p\text{CO}_2$ 传感器的电和机械连接理想地是柔性的，例如缆线和外壳。这样，将 $p\text{CO}_2$ 传感器插入时患者的不适是最小的。

所述传感器可以包含封闭的腔室和在所述腔室内的至少两个电

极, 其中所述腔室至少部分通过二氧化碳可渗透膜限制和包含与电极和膜接触的基本不含电解质的液体。

基本不含电解质的液体指的是离子重量克分子渗透浓度不大于 37 °C 时 5 mM 氯化钠水溶液的液体, 优选地不大于 500 μ M 氯化钠溶液的离子重量克分子渗透浓度, 更尤其不大于 $10^{-5} \sim 10^{-6}$ M HCl 溶液的离子重量克分子渗透浓度。

与电极接触的液体优选地是水性的, 尤其优选是水, 如上面定义的基本上不含电解质。同样可以使用与 CO₂ 反应增加或降低了它们的电导的其它溶剂, 例如通过离子的产生或中和。然而实际上已经发现, 加入或不加入强酸 (例如 HCl) 至浓度至 0.1 ~ 100 μ M、优选 0.5 ~ 50 μ M、更特别优选约 1 μ M 的离子水或蒸馏水起到特别好的作用。加入少量酸的作用通常是保持液体的 pH 为 6 或更低, 以避免通过羟基离子显著增加电导, 并且保持 pCO₂ 测量的线性。

所述液体可以包含非离子赋形剂。这样, 可以增加腔室内液体的重量克分子渗透浓度来放置液体通过膜流出, 而不影响液体的电特征。

所述赋形剂应该具有等渗压浓度, 即应该与 0.9 % w/v NaCl 水溶液等渗压。所述赋形剂的浓度优选地是高渗的, 即与 0.9 % w/v NaCl 水溶液高渗。因此, 腔室内赋形剂的重量克分子渗透浓度可以大于 0.9 % w/v NaCl 水溶液的重量克分子渗透浓度, 优选大于 1.8 % w/v NaCl 水溶液 (两倍等渗浓度) 的重量克分子渗透浓度。可以使用大于 4.5 % w/v NaCl 水溶液 (五倍等渗浓度)、或者大于 9 % w/v NaCl 水溶液 (十倍等渗浓度) 的重量克分子渗透浓度。

可以使用任何适当的对重碳酸盐反应惰性的赋形剂。所述赋形剂还应该在液体中可溶, 例如水中。还期望所述赋形剂是静脉应用中可接受的药学赋形剂, 并且具有低粘度用来填充所述腔室。所述赋形剂优选地应该可灭菌和储藏稳定。期望所述赋形剂应该抑制微生物生长。

适当的赋形剂是聚乙二醇 (PEG), 目前优选的赋形剂是丙二醇。

pCO₂ 传感器的主要组件是电极腔室、至少部分形成电极腔室壁的 CO₂ 可渗透膜、在所述腔室内 (或提供所述腔室的内表面) 具有表面的

第一和第二电极、在电极腔室内与膜和第一、第二电极接触的液体（通常基本上不含电解质的水）。所述传感器包含 AC 电源、电导（电阻）测定设备、信号发生器（可以是测定装置的一部分）和任选地信号发射器，或可以与它们连接。

利用本发明的传感器装置测定 $p\text{CO}_2$ 的机理很简单。在纯质子溶剂中，例如水中，因为离子种类少使得电阻较高。加入 CO_2 导致生成 H^+ 和 HCO_3^- 离子并因此降低电阻。由于引起传感器中电阻降低的唯一因素是穿过膜的 CO_2 ，电阻的变化使得可以测量 $p\text{CO}_2$ 。

从 $\text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2$ 到 $\text{H}^+ + \text{HCO}_3^-$ 平衡的平衡常数， CO_2 浓度等于 $\alpha p\text{CO}_2$ （ 25°C 时 α 是 0.301）。质子的电导率 $G_{\text{H}^+} = 349.8 \text{ S}\cdot\text{cm}^2/\text{mol}$ ，对于羟基是 $G_{\text{OH}^-} = 198.3 \text{ S}\cdot\text{cm}^2/\text{mol}$ ，对重碳酸盐是 $G_{\text{HCO}_3^-} = 44.5 \text{ S}\cdot\text{cm}^2/\text{mol}$ 。 H^+ 和 OH^- 的浓度相反地变化， H^+ 和 HCO_3^- 的浓度与 $p\text{CO}_2$ 直接成比例。由于 OH^- 的贡献最小，溶液的总电导有效地与 $p\text{CO}_2$ 成比例。因此通过下面的等式给出溶液的电导率 G_{solution}

$$G_{\text{solution}} = \theta_{\text{H}^+}[\text{H}^+]G_{\text{H}^+} + \theta_{\text{OH}^-}[\text{OH}^-]G_{\text{OH}^-} + \theta_{\text{HCO}_3^-}[\text{HCO}_3^-]G_{\text{HCO}_3^-}$$

其中 θ_{H^+} 、 θ_{OH^-} 和 $\theta_{\text{HCO}_3^-}$ 是三种离子类型的活度系数。

下面的表 1 通过实例显示了测量的 $p\text{CO}_2$ 和 pH 值，以及显示 $p\text{CO}_2$ 增加时 H^+ 和 HCO_3^- 增加的对应 H^+ 、 OH^- 和 HCO_3^- 浓度的计算值。

样品号	$p\text{CO}_2$ (kPa)	pH	$[\text{H}^+]$ (mmol/l)	$[\text{OH}^-]$ (mmol/l)	$[\text{HCO}_3^-]$ (mmol/l)
1	6.38	5.141	7.23E-06	1.38E-09	7.23E-06
2	9.64	5.060	8.71E-06	1.15E-09	8.71E-06
3	15.37	4.891	1.29E-05	7.78E-10	1.29E-05
4	25.88	4.760	1.74E-05	5.75E-10	1.74E-05
5	31.48	4.664	2.17E-05	4.61E-10	2.17E-05

（用标准血液气体分析仪 ABL® System 625 在 37°C 测量的 $p\text{CO}_2$ 和 pH 值）

在本发明的 $p\text{CO}_2$ 传感器的溶剂膜内测了电导率。这可以通过将恒定电压（或电流）施加到电极上并且测量电流（或电压）变化来实现，

所述电流(或电压)变化对应 CO_2 通过膜进入溶剂时的电导率变化。然而优选施加具有恒定峰值的交变正弦波函数电压,并且测量通过电极的电压降。溶液电导率等于穿过电极的电流除以通过电极的电压降。

所述 pCO_2 传感器可以通过对电极施加交变电势起作用,从而在液体中产生交变电流。所述液体应该与二氧化碳反应来改变其电导。电势的频率可以是 $20 \sim 10000 \text{ Hz}$, 优选 $100 \sim 4000 \text{ Hz}$ 。

本发明的 pCO_2 传感器提供有电源,或者与其连接,其中所述电源以 $100 \sim 10000 \text{ Hz}$ 的频率施加穿过电极的交变电势。所述频率优选大于 1 kHz 。所述频率优选小于 5 kHz , 更优选小于 2 kHz 。频率低于 100 Hz 时,由于电极化和此外的仪器反应时间变得过慢, pCO_2 测定的灵敏度降低,同时由于传感器中电容的低阻抗,频率大于 10 kHz 时灵敏度再次降低。

电源可以是 AC 电源,或作为选择,可以是与振荡器结合的 DC 电源,即组合在一起构成 AC 电源。

优选这样的电源,使得在电极上通过液体的最大电流密度不大于 50 A/m^2 , 优选不大于 30 A/m^2 , 更优选不大于 20 A/m^2 , 具体而言不大于 10 A/m^2 , 更优选约 1 A/m^2 或更低。 20 A/m^2 或更高的较高电流密度值只应该在较高的频率例如 $1 \sim 10 \text{ kHz}$ 下使用。通过检测极限确定最小的最大电流密度,但是可以使用低至 10^{-8} A/m^2 的值。然而,最小的最大电流密度通常至少是 $0.1 \mu\text{A/m}^2$ 。

在这种电流密度和电压频率下操作,并且通过适当的构造,所述传感器可以测定 CO_2 进入的液体的电导/电阻,而没有由于电极的电极化而产生的任何明显的精度损失。

对于特别高的精度,使用设定为与电压发生器或电功率源相同的频率的锁相放大器来测定穿过电极的电势或电流(和电极之间液体的电阻或电导)。

此外优选在检测中引入高通滤波器来筛选出频率少于 100 Hz , 优选少于 150 Hz 的电流。所述滤波器优选是无源滤波器,例如电容器和电阻器。

如果需要,所述电源和检测器电路可以包含在本发明的传感器中。在这种情况下,如果期望所述传感器是无线的,还优选提供有能够遥控检测信号的装置,例如发射机,如 RF 发射机。

可以提供与患者电连接,例如与患者的皮肤电连接的其它电极。为了补偿患者的电磁噪声,可以与传感器的信号一起处理这种其它电极的信号。

通过增加与液体接触的电极的表面积显著地降低了电极化作用,例如通过将电极定位在远离膜平面放置的孔中,或者通过利用非平面的电极表面,例如粗糙或有纹理的表面。因此,通常理想的是电极与液体接触的表面积比率尽可能大,并且尽可能浅的液体深度没过尽可能大的与膜接触的面积。这样缩短了反应时间,减少了电极化,可以使用较低的频率并且显著减少了寄生电容效应。

限制通过液体与膜接触的区域上电极之间液体的电路的横截面积可以实现相对于电极上电阻的增加电阻,例如通过降低电极之间电路部分的液体深度,和/或通过确保每一个电极和液体之间的相对大的接触面积。

通过利用结构元件来限定穿过电极之间膜的液体通道可以增加膜上和电极之间液体的电阻,例如通过将膜跨过或邻近绝缘腔室壁部分布置,其中在所述绝缘腔室壁部分中例如通过蚀刻形成这种通道。同样可以将多孔隔离物放置在膜和腔室壁之间来限定液体的深度。

事实上,在以下情况下这种隔离物对于随压力改变的测量的电导的使用是重要的:在使用中所经历的压力条件下,膜足够的柔性,膜后面的液体深度足够小。

在优选的布置中,所述 pCO_2 传感器包含:

具有纵轴的传感器体;

在横向于传感器体纵轴方向上分隔的至少两个电极;

多个支撑元件,其从传感器体轴向外延伸并且在相邻支撑元件之间限定至少一个液体通道,所述液体通道在电极之间提供流体路径;
和

由支撑元件支撑并且提供液体通道外壁的气体可渗透膜。

这种布置提供了具有纵向几何形状的传感器的紧凑构造，其适于插入患者的组织。此外，所述支撑元件可以对膜提供物理支撑，以及限定允许精确测量的较小横截面积的液体通道。

为了减少上述电极化效应，所述电极可以位于传感器体凹槽内，传感器体的横截面积大于液体通道的横截面积。这样，通过较大体积的液体降低电极周围的电流密度。

pCO₂传感器的电极可以纵向延伸，例如与传感器体的纵轴平行。

类似地，液体通道可以是横向于传感器体的纵轴，例如垂直。在优选的布置中，pCO₂传感器包含多个液体通道。例如，所述传感器可以包含至少三个液体通道。

支撑元件可以横向于传感器体的纵轴。例如支撑元件可以与传感器体的纵轴在圆周方向垂直。在优选的布置中，支撑元件是关于传感器体的纵轴形成的环形。支撑元件的横截面可以是任意适当的形状。已经发现通过注塑特别容易形成基本具有三角形，特别是锯齿形横截面的支撑元件。作为选择，可以使用基本上为长方形的横截面。支撑元件可以与传感器体整体形成，例如通过注塑。所述传感器优选包含至少四个支撑元件。

传感器体和/或 pCO₂ 传感器通常可以是圆柱形。膜可以安置围绕传感器体。

所述几何形状可以应用于任意适当的传感器。在优选的布置中，所述传感器是 pCO₂ 传感器。

当在适当位置利用液膜构成 pCO₂ 传感器时，电极优选为惰性材料或用惰性材料镀覆，以便液体的电阻系数不会随储藏而显著变化。适当的材料包括铂（尤其铂黑）、金、银、铝和碳。尤其优选金。通常优选不产生溶剂化的离子的惰性电极。

所述膜可以是任意可以透过 CO₂ 并且基本不能透过液体溶剂、任何电解质和水的材料。可以使用聚四氟乙烯例如 Teflon®、硅橡胶、聚硅氧烷、聚烯烃或其它绝缘聚合物膜，厚度例如为 0.5-250 μm。膜越

厚,通常 $p\text{CO}_2$ 传感器的反应时间越慢。然而,膜越薄,不均匀或穿孔或其它损伤的风险越大。膜的厚度合适地为 $1 \sim 100 \mu\text{m}$,优选 $50 \sim 100 \mu\text{m}$ 。

本发明的 $p\text{CO}_2$ 传感器的腔室壁可以是任意适当的材料,例如塑料。材料优选应该能够抵抗通常灭菌使用的条件,例如辐射灭菌(例如使用 γ 辐射)或热杀菌(例如在高压灭菌器灭菌中使用的约 120°C 的温度)。在热杀菌情况下,液体通常在灭菌后无菌填充传感器中。腔室壁和膜可以是相同的材料,例如 Teflon®,被加工而具有自支撑壁和较薄的气体可渗透膜。

本发明的 $p\text{CO}_2$ 传感器通常相对便宜,并且与现有技术的传感器不同,可以一次性使用。此外,电极腔室可以很容易制成非常小(与现有技术的包含玻璃电极的传感器不同,小型化引起不可克服的阻抗问题)。

上面的布置提供了 $p\text{CO}_2$ 传感器,其可以简单地插入动物包括人类地组织中,其可以在监测期间保持在组织中并且可以在监测结束时简单地移除。

$p\text{CO}_2$ 传感器足够小,不会引起待监测组织的不适当的干扰。因此,所述传感器的最大直径可以是 2 mm ,优选 1 mm 。

在使用传感器装置时,温度传感器可以施用于患者的皮肤。然而,在本发明的一个实施方案中,温度传感器被构造以通过患者的皮肤插入。具体而言,温度传感器和 $p\text{CO}_2$ 传感器可以集成单个传感器单元。换句话说, $p\text{CO}_2$ 传感器可以包含温度传感器。

可以通过脉冲血氧仪(pulse oxymetry)测量血液氧饱和水平。因此,所述装置可以包含脉冲血氧仪传感器。在脉冲血氧仪中,通过测量血红蛋白对光的吸收确定患者血液中氧合血红蛋白的饱和度。吸收度根据血红蛋白与氧饱和或不饱和而不同。根据本发明的血液氧合传感器可以具体是反射脉冲血氧定量法传感器。换句话说,为了确定患者血液中的氧饱和度,可以设计传感器来用特定波长的光照射患者的皮肤并且确定这些波长的反射比。因此,可以构造血液氧合传感器以

通过粘性贴片保留在患者的皮肤上。

传感器装置可以包含专用的心率传感器。然而，方便的是，通过脉冲血氧仪传感器提供氧饱和传感器和心率传感器。

传感器装置可以包含多个用于各个生理参数的传感器。例如，装置可以包含多个传感器。这种传感器可以测量例如二氧化碳的分压力、氧的分压力、温度、pH 或葡萄糖浓度中的一种或多种。例如可以在胶布或粘性贴片上提供传感器。在目前优选的实施方案中，装置包含温度传感器、 $p\text{CO}_2$ 传感器、心率传感器或血氧合传感器。

传感器装置测定的 $p\text{CO}_2$ 、氧合和温度可以是定量值或可以简单地指示大于或小于指示脓毒病的一个或多个阈值，可以根据测量点位置来改变值。

传感器装置可以用来单次测量，或优选地可以用来连续或重复监测，例如在急诊和重症护理室，或任意危险患者的病房或疗养院，用于任意快速检测和立即处理生命体征的变化。

尽管已经关于检测脓毒病描述了传感器，可以用于检测将引起组织中低碳酸血症或高碳酸血症的任意疾病，即改变患者呼吸模式疾病，或增加 CO_2 的产生，或减少 CO_2 的消除的疾病。可能发现低碳酸血症的疾病包括脓毒病、本质上不同于脓毒病源的发热、中度的心率衰竭、肺水肿、急性呼吸窘迫症（ARDS）和任何原因的换气过度。可能发现高碳酸血症的疾病包括在传感器定位的位置的局部缺血、出血性、心源性或脓毒病源的循环性休克和急性或慢性呼吸功能不全，例如 ARDS 或慢性阻塞性肺病（COLD）。

附图说明

现在通过示例性实施例，参考附图描述本发明的实施方案，其中：

图 1 是结合本发明的传感器装置的整个传感系统的示意图；

图 2 是说明图 1 的系统中 $p\text{CO}_2$ 传感器的测量原理的示意图；

图 3 是根据本发明的 $p\text{CO}_2$ 传感器的局部剖面图；

图 4 是沿着图 3 的线 A-A 的横截面图；

图 4a 是图 4 中圆圈所示的细节的放大图；

图 5 是除去膜的图 3 的 $p\text{CO}_2$ 传感器的图;

图 6 说明了图 3 的 $p\text{CO}_2$ 传感器的变化方案,其中粘附机构是可见的;

图 7 是根据本发明的实施方案的传感器装置的平面图;

图 8 是图 7 的传感器装置的部分截面的侧视图;

图 9 是在使用时图 7 和图 8 的传感器装置的侧视图;

图 10 是图 7~9 的传感器装置的 $p\text{CO}_2$ 和温度传感器的放大图;

图 11 显示了根据本发明的作为选择的实施方案的传感器装置;

图 12 是图 11 的传感器装置的部分截面的透视图;

图 13 是图 11 和 12 的传感器装置的细节的剖视图;

图 14 是不含插入针的图 11~13 的传感器装置的平面图; 和

图 15 是在图 14 位置上传感器装置的透视图。

具体实施方式

根据本发明,如图 1 所示, $p\text{CO}_2$ 传感系统包含传感器装置 50、电子表面单元 2 和监视器单元 3。传感器装置 50 包含结合的 $p\text{CO}_2$ 和温度传感器单元 1 和两个脉冲血氧仪传感器 54。

图 7~10 显示根据本发明的实施方案的传感器装置 50。装置 50 包含自粘带 52,其上安装了两个反射脉冲血氧仪传感器 54 和传感器单元 1,下面将详细描述。脉冲血氧仪传感器可以购自 Nellcor of Pleasanton, California 作为 MAX FAST 粘附性前部 (forehead) 传感器。自粘带 52 提供有释放带 (release strip) 56,该释放带 56 可以从粘带 52 剥离而露出粘带 52 的粘附表面,用于患者皮肤。传感器装置 50 提供有传感器单元 1 并且利用传感器单元 1 包裹,放在填充丙二醇的无菌等渗水溶液的管 (未显示) 中,防止任何损伤、污染或蒸发。

传感器装置 50 包括具有指握杆 (finer grip) 60 的轴柄 58。轴柄 58 容纳在包含来自传感器单元 1 的缆线连接的柔性外壳 (导管) 62 中。如图 10 所示,在其远端,轴柄 58 接合传感器单元 1 并且使尖的传感器单元 1 能够通过向轴柄 58 的指握杆 60 施加压力而穿过患者皮肤。这样将传感器单元 1 放置在患者的肌肉内,例如患者的手臂下。

当 $p\text{CO}_2$ 传感器单元 1 已经正确地放置在患者的肌肉内时,从柔性

外壳 62 取出轴柄 58, 将传感器装置 50 留在图 9 显示的构造中。与传感器单元 1 连接的外壳 62 和缆线 6 足够柔, 使得患者在传感器单元 1 的位置不会感觉不舒适, 即便有的话。

通过粘到患者皮肤的粘带 52 将传感器单元 1 保持在肌肉内的位置。同时, 粘带 52 与皮肤的粘附将脉冲血氧仪传感器 54 放到紧靠患者皮肤的使用位置。为了测定患者血液中氧饱和水平, 脉冲血氧仪传感器 54 测量来自患者皮肤的特定波长的光反射。

如图 7 中最清楚地显示, 来自脉冲血氧仪传感器 54 和来自传感器单元 1 的电连接 64 沿着粘带 52 纵向延伸, 用于连接电子表面单元 2。作为选择, 如图 9 中所示, 传感器装置 50 可以提供有与电子表面单元 2 或监视器单元 3 通讯的无线装置 70。

传感器装置 50 被递送、包装和灭菌。它包括直径小于 1 毫米的膜保护电导传感器 4 和结合在传感器单元 1 中的温度探针 5。导线 6 通过连接器将传感器 4 和探针 5 与电子表面单元 2 电连接。

电子表面单元 2 将信号发送到传感器装置 50 和从传感器装置 50 接收信号。将其放置在患者的皮肤上, 对来自传感器单元 1 的信号上进行信号处理并且将调节的信号传送到监视器单元 5。

监视器单元 3 基于含有 PCMCIA 输入/输出卡 8 和 Lawview 软件的便携式个人电脑 7(购自 National Instruments Corporation of Austin, Texas)。

pCO₂ 传感器 4 用来测量组织中 CO₂ 的水平(分压力)(pCO₂), 根据图 2 中说明的测量原理。测量腔室由两个各自具有一个电极 10 的小空腔 9 组成。两个空腔 9 通过一个或多个通过半透膜 12 封闭的通道 11 连接, 即膜 12 只运输 CO₂ 进入和运出传感器 4 容积。整个容积用去离子水和 5% 丙二醇填充。水中的电导率取决于 pCO₂, 并且通过容积中电极 10 之间的电导测量, 可以提取关于 pCO₂ 的信息。

如图 3~5 所示, 传感器单元 1 包含注塑的塑料支撑体 23, 其基本上是圆柱形的并且被半透膜 12 包围。支撑体 23 在其远端包含尖端 24 并且从尖端 24 近端延伸的本体部分(body portion) 25。通过粘合将两个金

电极 10 安装在本体部分 10 上。电极 10 沿着本体部分 25 的相对面纵向延伸，并且容纳在本体部分 25 中各个凹槽中。

在尖端 24 和本体部分 25 之间，提供截头圆锥体的凸出物 26 来通过摩擦固定保护膜 12。在本体部分 25 的近端提供对应的凸出物 26。可以将膜 12 粘合到支撑体 23，但是重要的是选择用于保护膜 12 和电极 10 的胶，以便使离子流入支撑体 23 的本体部分 25 与膜 12 之间形成的填充水的腔室中。此外，支撑体 23 的密封面可以选择性地制成疏水，以避免形成离子可以流入其中水膜。

如果需要，还可以利用压接和软垫圈将膜 12 固定支撑体 23。膜 12 可以起到垫圈作用，尤其由硅橡胶形成的膜 12。热收缩丝线 (heat shrink sleeve) 可以用来形成压接，如图 6 中的情况。作为选择，金属夹环 (crimp ring) 可以用在对应密封的凸出物 26 的位置。

支撑体 23 的本体部分 25 具有多个肋形物 27，形成为易于成型的锯齿图案。肋形物 28 对膜 12 提供机械支撑并且限定传感器 4 所需的流体通道 11 以有效起作用。各个电极 10 与圆拱 27 之间形成的流体通道之间通过提供由凹槽形成的储存器 9，在所述凹槽中定位电极 10。所述储存器 9 围绕提供电极 10 的相对低电流密度的区域，以减少电极化作用。

在制造期间，将膜 12 固定支撑物 23 上，同时沉浸在去例子水和丙二醇溶液中，使得膜 12、电极 10 和离肋形物 27 包围的腔室完全被液体包围。因此，这个腔室构成了图 2 中示意性显示的 $p\text{CO}_2$ 传感器。

传感器 1 可能包含多个传感腔室。例如，可以在支撑体 23 的各个面上提供通过壁元件分隔的两个平行电极 10。由此在支撑体 23 一面的一个电极 10 和支撑体 23 另一面上的一个电极 10 之间形成传感腔室，之间通过支撑体 23 顶部上肋形物 27 之间的流体通道 11 连接。在剩余电极 10 和支撑体 11 底部上的流体通道 11 之间提供对应的传感腔室。这些腔室的每一个电极 10 可以与其它腔室的对应电极电连接，使得来自传感器的电信号反映两个腔室的传导率。

热电偶形式的温度传感器 5 嵌在支撑体 23 近端。温度传感器 5 用于 $p\text{CO}_2$ 校正计算和监视器 3 上显示的测量的组织温度，这为医学诊断提

供信息。温度传感器 5 的最小测量范围是 $33 \sim 42^{\circ}\text{C}$ ，最小精确度为 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。

带状缆线 6 与电极 10 和温度传感器 5 电性和机械性连接。形成电极 10，作为带状缆线 6 的导体延伸。作为选择，电极可以通过镀在支撑体 23 上来形成。缆线 6 和与支撑体 23 的连接足够强时，缆线 6 可以用来将传感器单元 1 从它的使用位置拉出。作为选择，可以提供 Kevlar 线，例如与带状缆线 6 结合，以提供强的外部机械连接。

膜 12 可以从具有缆线 6 的支撑体 23 近端延伸，以形成围绕缆线 6 的导管。作为选择，可以提供独立的导管 28。在这种情况下，导管 28 结合电极 10 和膜 12 的支撑体 23。

如图 6 所示，导管 28 可以提供有多个狭缝 29，以将传感器单元 1 固定在组织内。布置狭缝 29 使得导管 28 被向远处推动时（图 6 中箭头 B 地方向），相对于缆线 6（或 Kevlar 线）狭缝 29 之间导管 28 的部分 30 受迫向外，并且呈现图 6 剖视图中显示的形状。导管 28 的径向凸出部分 30 将传感器单元 1 保留在所嵌入的组织中。使用锁闭机构（未显示）可以保持导管 28 和缆线 6 的相对位置，直到从组织除去传感器单元 1。此时，可以解开锁闭机构，导管 28 的部分 30 将回复到松弛位置，以便可以从组织除去传感器单元 1。

将具有整体传感器 4 的导管尖端放入组织中 0.5-4 cm 来测量 pCO_2 ，以在长达 4 周的时间内检测和监测疾病治疗效果和上述疾病。

传感器单元 1 的最大直径为 1 mm，导管尖端到传感器元件的最大距离为 2 mm。传感器 4 的最小 pCO_2 测量范围是 $2 \sim 25 \text{ kPa}$ ，具有 0.2 kPa 的最小可检测 pCO_2 差异。传感器 4 的最大响应为 20 秒。流体腔室的任意区域中最大允许测量电流是 $j < 1 \text{ mA/cm}^2$ ，同时测量输入电压不超过 50 mV RMS 。

电极 10 是镀金的，它们的总面积为大约 0.3 mm^2 。测量频率 f_{means} 应该大于 100 Hz 。较低频率下，测量腔室内的极化效应支配测量。频率大于 10 kHz 时，电容的低阻抗变成主要问题。测量电阻 R_{measure} 测量为 $500 \text{ kOhm} \sim 7 \text{ MOhm}$ 。

传感器 4 通过带状缆线 6 与定位在患者皮肤上的电子表面单元 2 电连接, 带状缆线 6 长度为 5 cm-1 m。缆线/导管的最大直径是 1 mm。缆线/导管是柔软和柔性的, 这样不会过度干扰邻近的组织。缆线/导管和它们的连接也足够坚固, 抵抗由正常和“非正常”使用产生的任意拉力。

灭菌、储存和运输期间, 传感器单元 1 用去离子的、无菌的和不含内毒素的水覆盖, 来确保传感器储存器的水基本上没有净损失。

图 11~15 显示根据本发明的作为选择的实施方案的传感器装置 50。除了另外指出, 这种实施方案的构造与关于图 7~10 描述的传感器装置相同。如前面的实施方案, 装置 50 包含其上安装了两个反射脉冲血氧仪传感器 54 的自粘带 52 和前述传感器单元 1。自粘带 52 提供有释放带(release strip)56, 该释放带 56 可以从粘带 52 剥离而露出粘带 52 的粘附表面, 用于患者皮肤。传感器装置 50 提供有传感器单元 1 并且利用传感器单元 1 包裹, 放在填充丙二醇的无菌等渗水溶液的管 72 中, 防止任何损伤、污染或蒸发。

传感器 50 包含具有指握杆 60 的 U-断面插入针 74。在包装的传感器装置 50 中, 传感器单元 1 和相关的缆线连接容纳在插入针 74 的 U-形通道中。除去保护管 72, 通过向指握杆 60 施加压力可以使插入针 74 穿过患者皮肤。然后可以从传感器装置 50 除去插入针 74, 留下位于患者肌肉内的传感器单元 1, 如图 14 所示一般结构。收回 U-形插入针 74, 使得针能够从传感器单元 1 的缆线连接 6 脱离。

图 13 显示了插入针 74 和传感器装置 50 之间连接的细节。如图 13 所示, 将 U-断面插入针 74 模制到指握杆 60 中。传感器装置 50 提供有塑料外罩 76, 外罩 76 位于自粘带 52 中限定的孔上并与其接合。塑料外罩 76 与自粘带 52 结合。在塑料外罩 76 的中心限定了插入针 74 穿过的孔。在塑料外罩 76 的孔上面, 金属导向装置 78 与塑料外罩 76 结合, 金属导向装置 78 是盘状并具有用于插入针 74 的中心孔。金属导向装置 78 的中心孔具有对应于插入针 74 的横截面的 U-形, 并且起到保持针 74 位置的作用, 使得它不能旋转和引起对传感器单元 1 的缆线连接 6 的损坏。来自传感器单元 1 的缆线连接 6 从金属导向装置 78 和塑料外罩 76 之间的

插入针 74 穿过, 并且被胶合至金属导向装置 78 的保护外壳 62 包围。穿过金属导向装置 78 和塑料外罩 76 的孔被硅酮膜 80 封闭, 硅膜 80 在金属导向装置之上提供并且插入针 74 穿过它。除去插入针 74 时, 硅酮膜 80 弹性变形来密封孔。

如图 13 所示, 保护管 72 的带边轮辋 82 咬合固定塑料外罩 76 内对应的凹槽, 以将管 72 密封到传感器装置 50。当传感器单元 1 插入患者肌肉内时, 从传感器装置 50 除去管 72 来暴露插入针 74。

如图 1 和 2 所示, 电子表面单元 2 包含正弦发生器 13, 其提供至少 5 伏的电压和 50 mV 的电流源, 用电池 14 带动。提供滤波器 15 来过滤或平均锁相放大器 16 的输入。可以使用降低电流消耗的无源滤波器。前置放大器 17 与伺服机构结合来从信号除去 DC 电流, 以减少电解作用。根据伺服布置, 前置放大器的输出通过低通过滤波器反馈回到其输入。因此, 仅仅反馈输出的 DC 分量并且删除任意通过 pCO_2 传感器的 DC 电流。这样确保了不存在使电极退化的通过 pCO_2 传感器的 DC 电流。用于这个阶段的运算放大器消耗最小电流并且具有较大的 CMMR 值。同时, 最小化了偏流。锁相放大器放大了来自传感器 4 的 AC 信号。可以使用运算放大器或 IC 封装来构建, 所述 IC 封装在低于 1 kHz 频率下信号检测具有至少 1% 的准确度。提供电分配器 19 例如光耦合器或线圈耦合器以纺织来自监视器单元 3 和相关缆线 18 的噪声传递。由于信噪比而通常优选光耦合器。提供温度信号放大器和调节单元 20 来放大来自温度传感器 5 的信号。通过可再充电和可充电标准类型电池 14 带动电子单元 2。电池容量足够 14 天连续监测。表面单元 2 还提供有开关指示器 LED 21 和电池状态指示器 (未显示)。表面单元 2 和监测器 3 之间的通讯是通过屏蔽缆线 18 的模拟。然而, 表面单元 2 可以包含模拟到数字转换器, 使得表面单元 2 和监测器 3 之间的通讯数字化, 例如通过数字有线传输或数字无线传输。缆线 18 至少 4 m 长, 较轻和柔软。

如图 1 和 2 所示, AC 电流通过正弦发生器 13 产生, 并且输入到一个 pCO_2 传感器电极 10 和锁相放大器 16。来自其它 pCO_2 电极 10 的高通信号通过滤波器 15, 达到低噪声放大器 17, 并且从这里到锁相放

大器 16, 在此与正弦发生器 13 产生的参考信号比较。抑制信号的分量, 即不期望的分量, 放大信号的保留部分。放大的信号与 pCO_2 (或电导) 成比例, 并且传递到监视器 3 来记录或进一步的操作。

表面单元 2 还可以与电连接到患者皮肤的参比电极 (未显示) 电连接。来自参比电极的信号可以用来补偿来自传感器单元 1 的信号, 抵消由患者产生电磁噪声。

单个表面单元 2 可以接收来自几个传感器单元 1 的信号, 并且提供对监视器单元 3 的多路输出。

监视器单元 3 包含便携式 PC7, 其包含 DC RW 和 IR 端口, PCMCIA I/O 卡 8 可以同时收集来自至少 4 个不同表面单元 2 的信号。PCMCIA 卡 8 可以含有整合的非电耦合。监视器单元 3 的电源 22 是在 110 V 和 230 V 下可工作的医学上安全的类型。

监视器单元 3 的软件功能可以在 Labview 上实现, 软件包购自 National Instruments of Austin, Texas 并且能够同时处理多达 4 个不同的表面单元 4。软件提供利用三个校准点来校准传感器的功能和二阶校准功能。可以修改所述软件来支持任意其它数目的校准点和校准函数类型。所述软件还具有在超过定义的时间间隔使来自传感器装置 50 的信号平滑的功能。可以具有至少两种对于测量值的警报水平和两种对于它们梯度的警报水平。计算测量值梯度用于单个定义的时间间隔。警报可以看见和听见。可以停止警报指示, 同时保持其它警报有效。监视器 3 可以记录整个对话时间 (cession) 的所有测量值、参数设置和警报。使用 30 秒的记录间隔, 应该可以在硬盘上储存至少 10 个两周的对话时间。对话时间记录可以保存在可写入 CD, 以 Microsoft Excel 可读形式。

根据本发明的这个实施方案的传感器装置 50 可以在单个装置中提供患者肌肉的 pCO_2 、温度和血液氧合的测量。通过该信息, 医生可以快速和准确地确认患者脓毒病等的发作。

尽管本文通过具体参考 pCO_2 的测量描述了传感器装置, 传感器装置的通用构造可以用于其它生理传感器, 例如体温、氧的分压力、pH 或葡萄糖浓度。

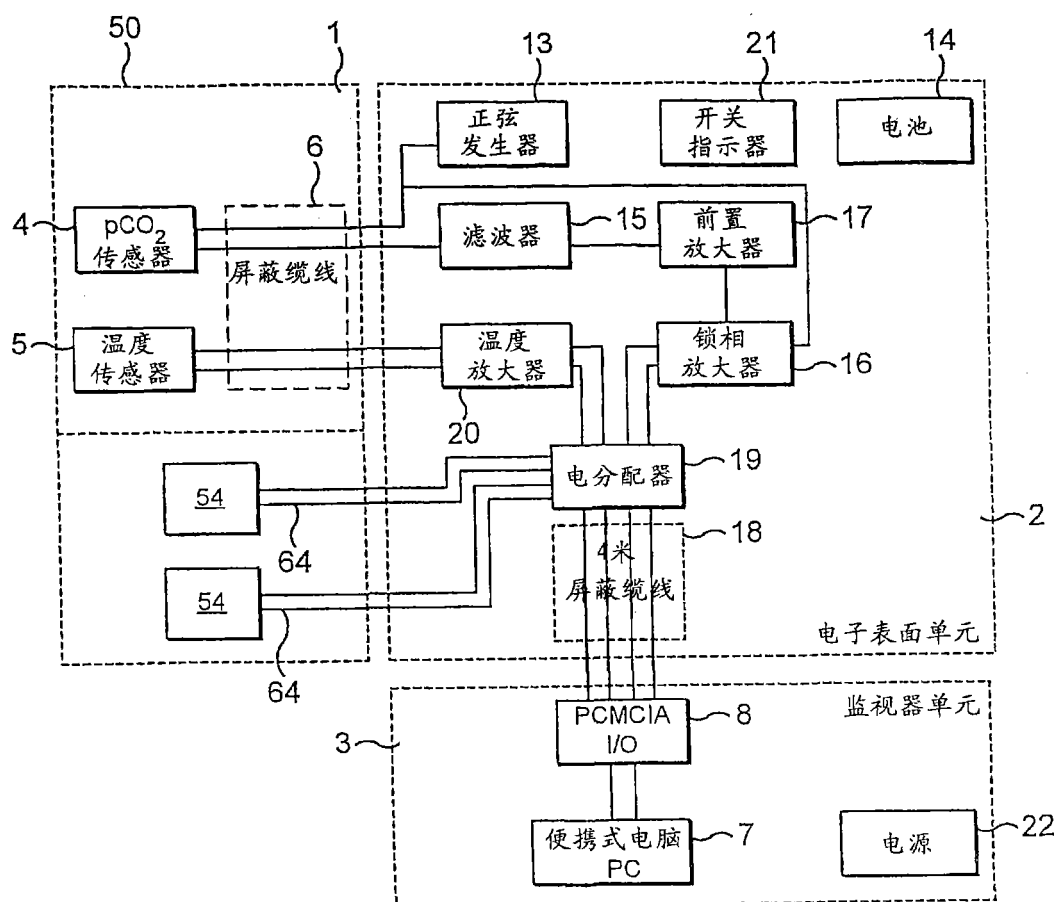


图 1

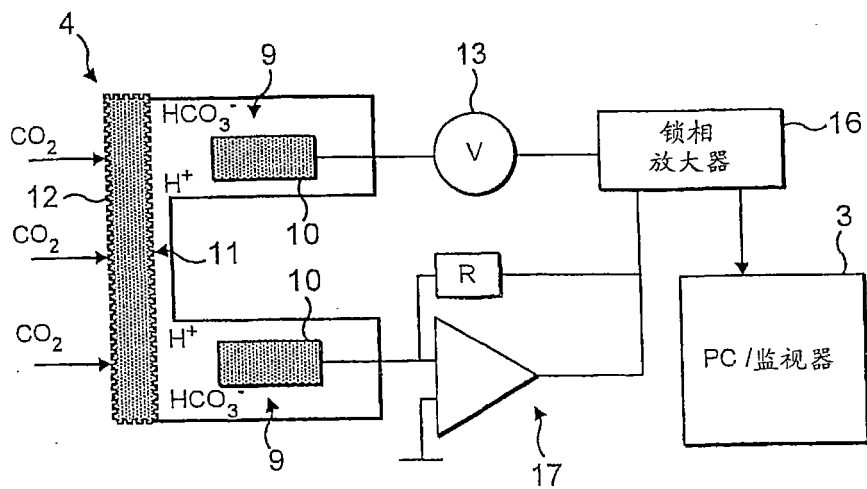


图 2

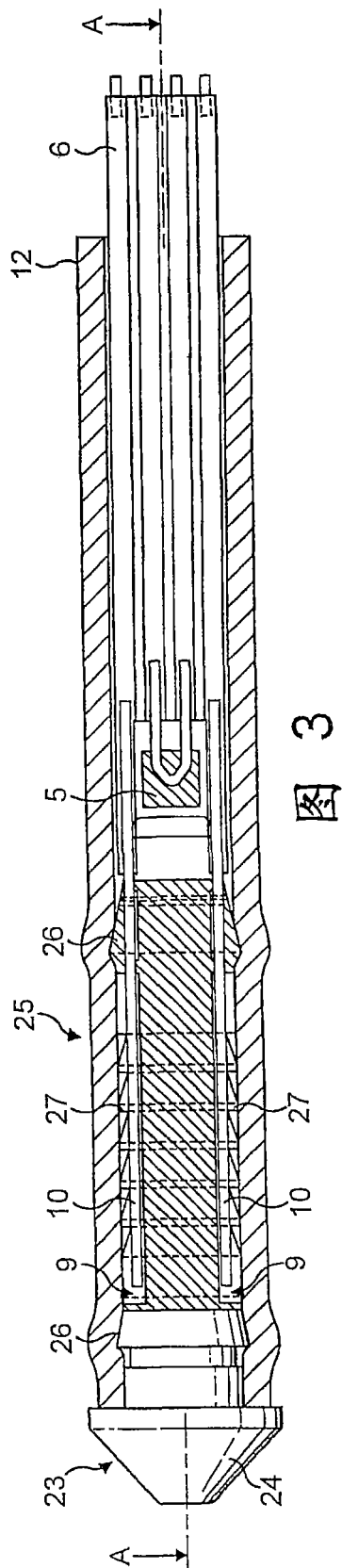


图 3

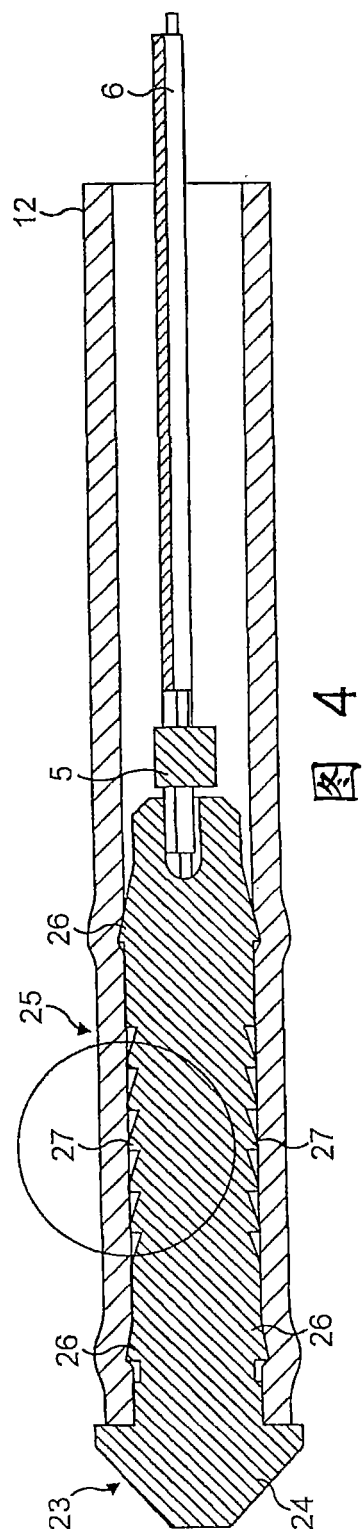


图 4

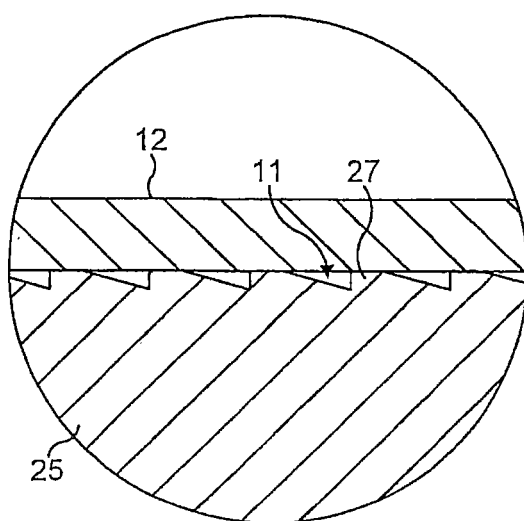


图 4a

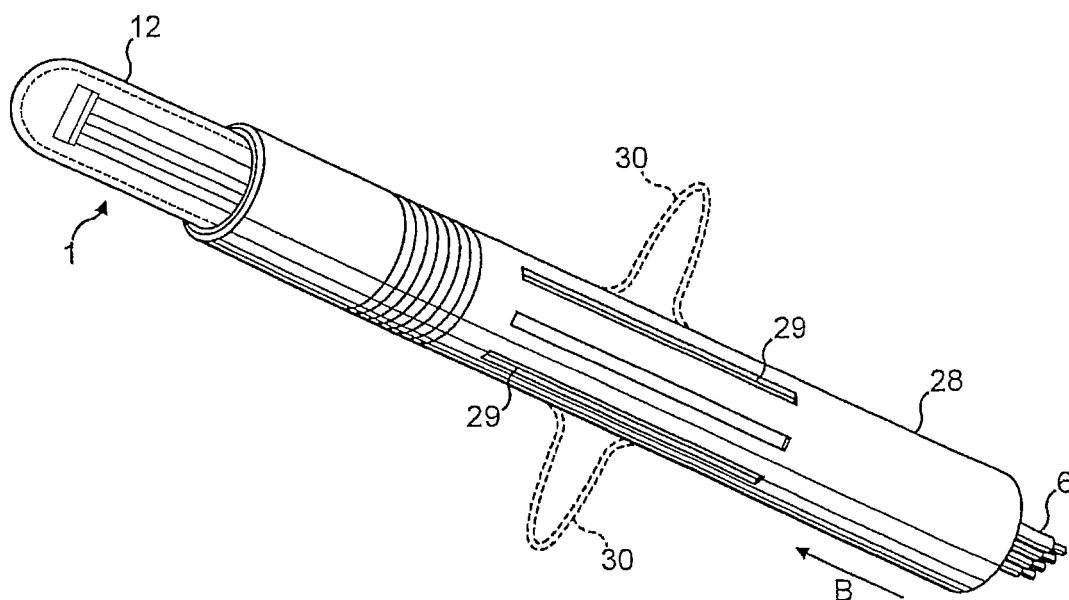


图 6

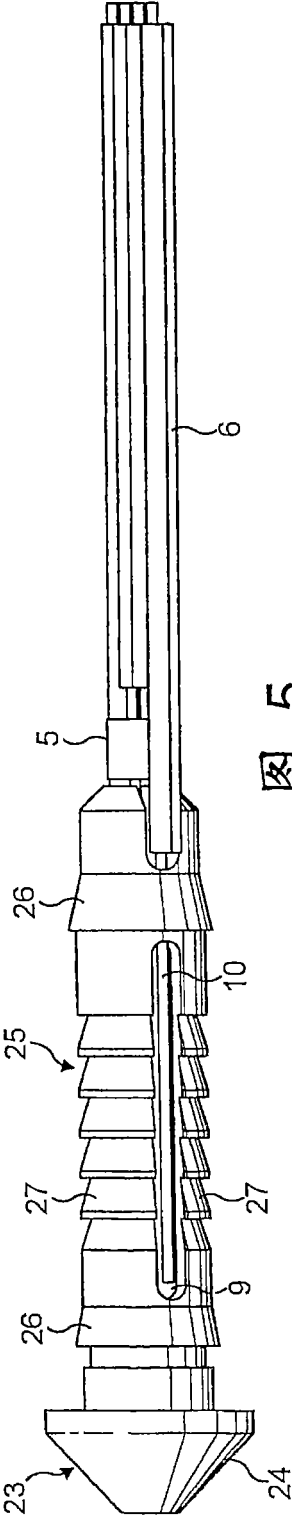


图 5

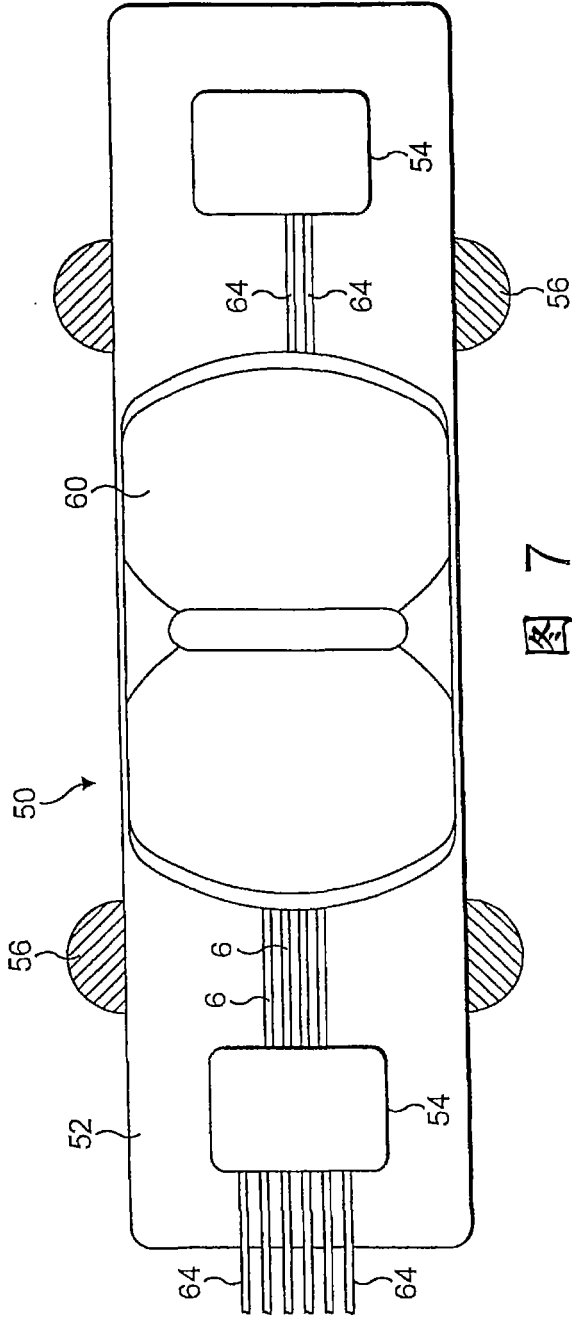
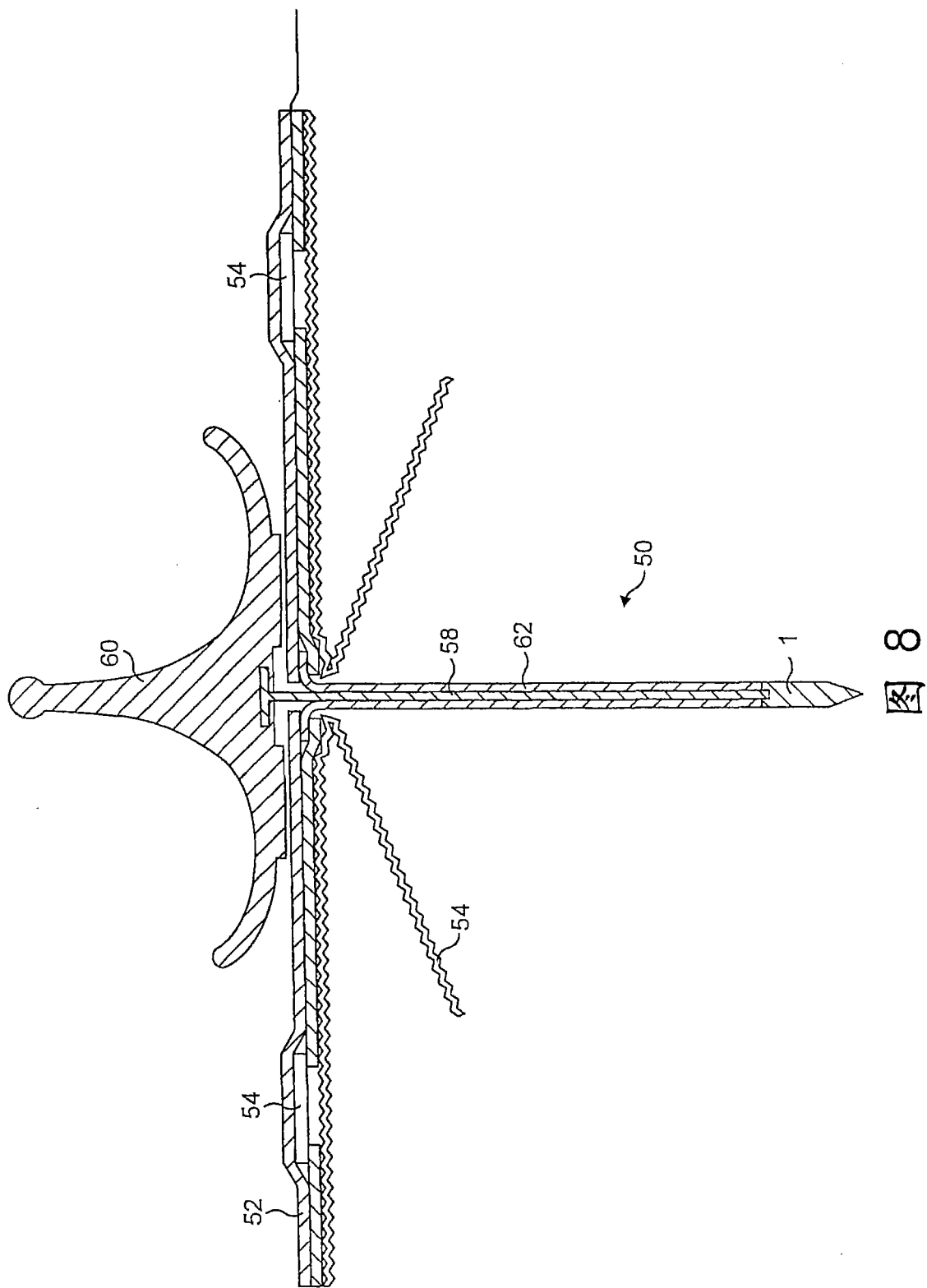
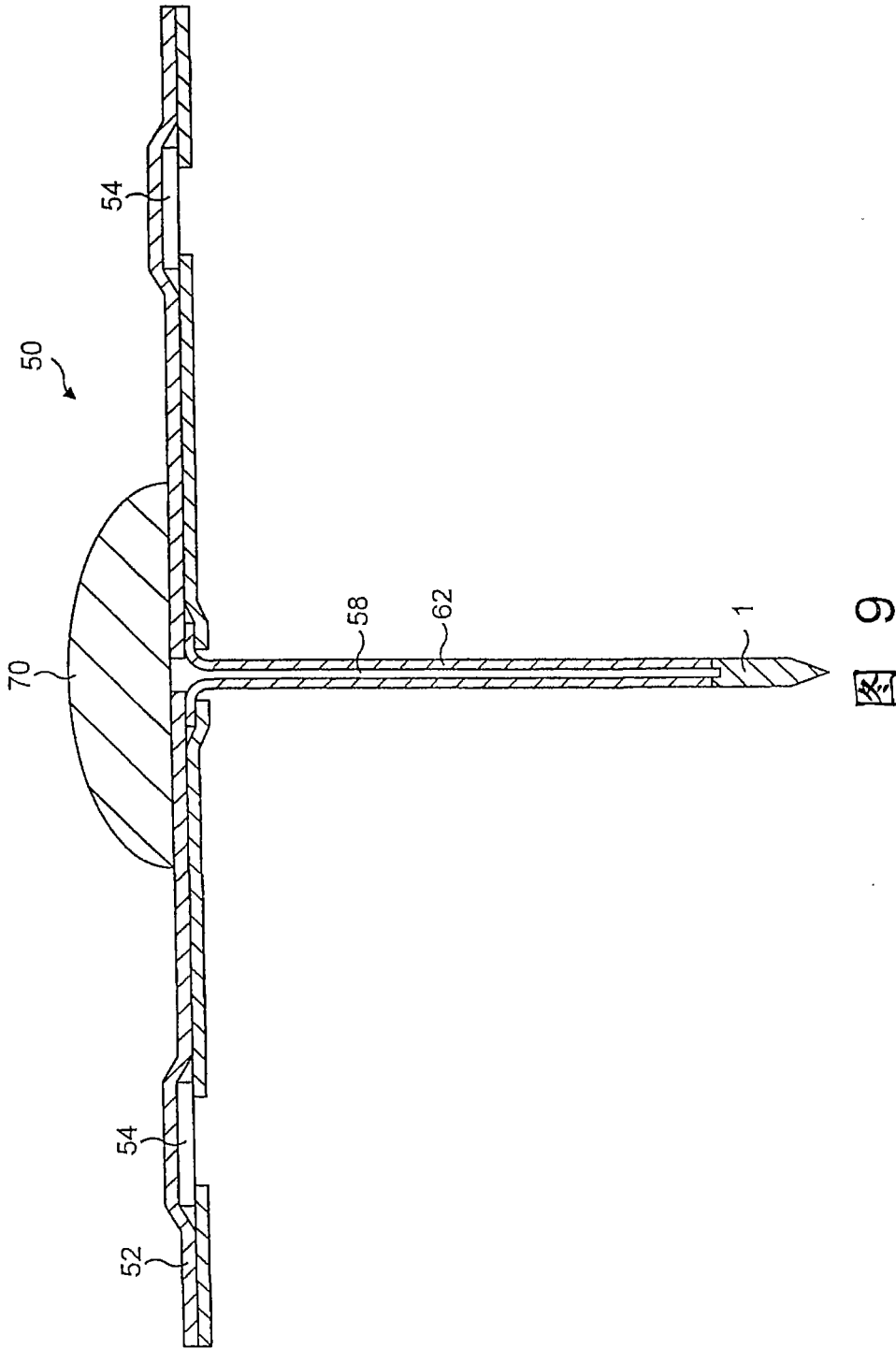


图 7





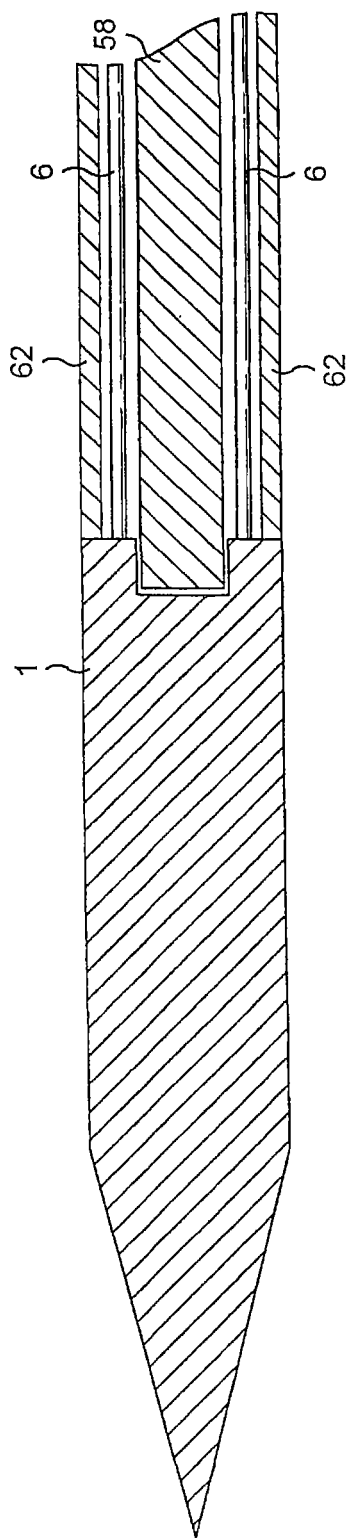


图 10

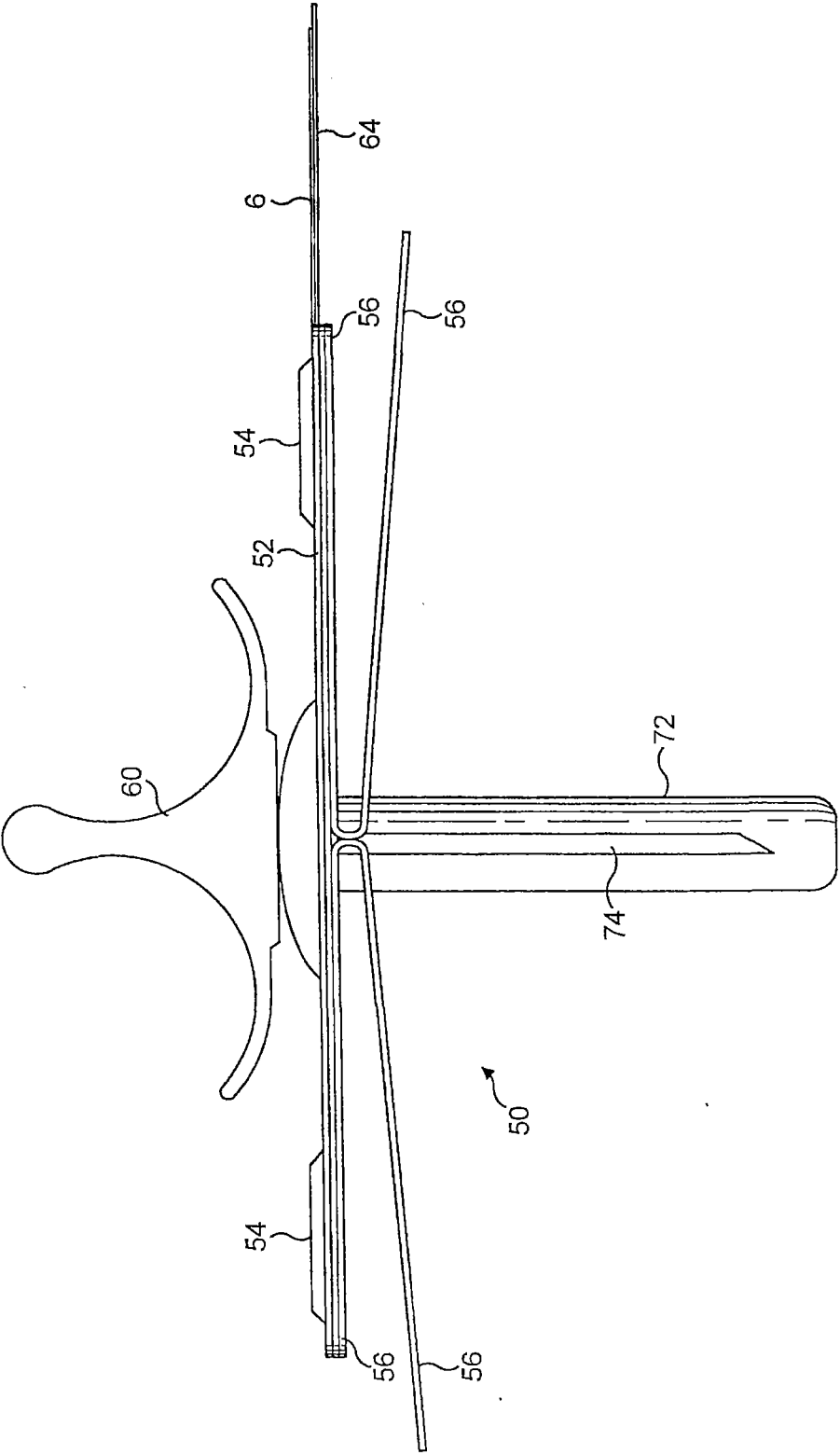


图 11

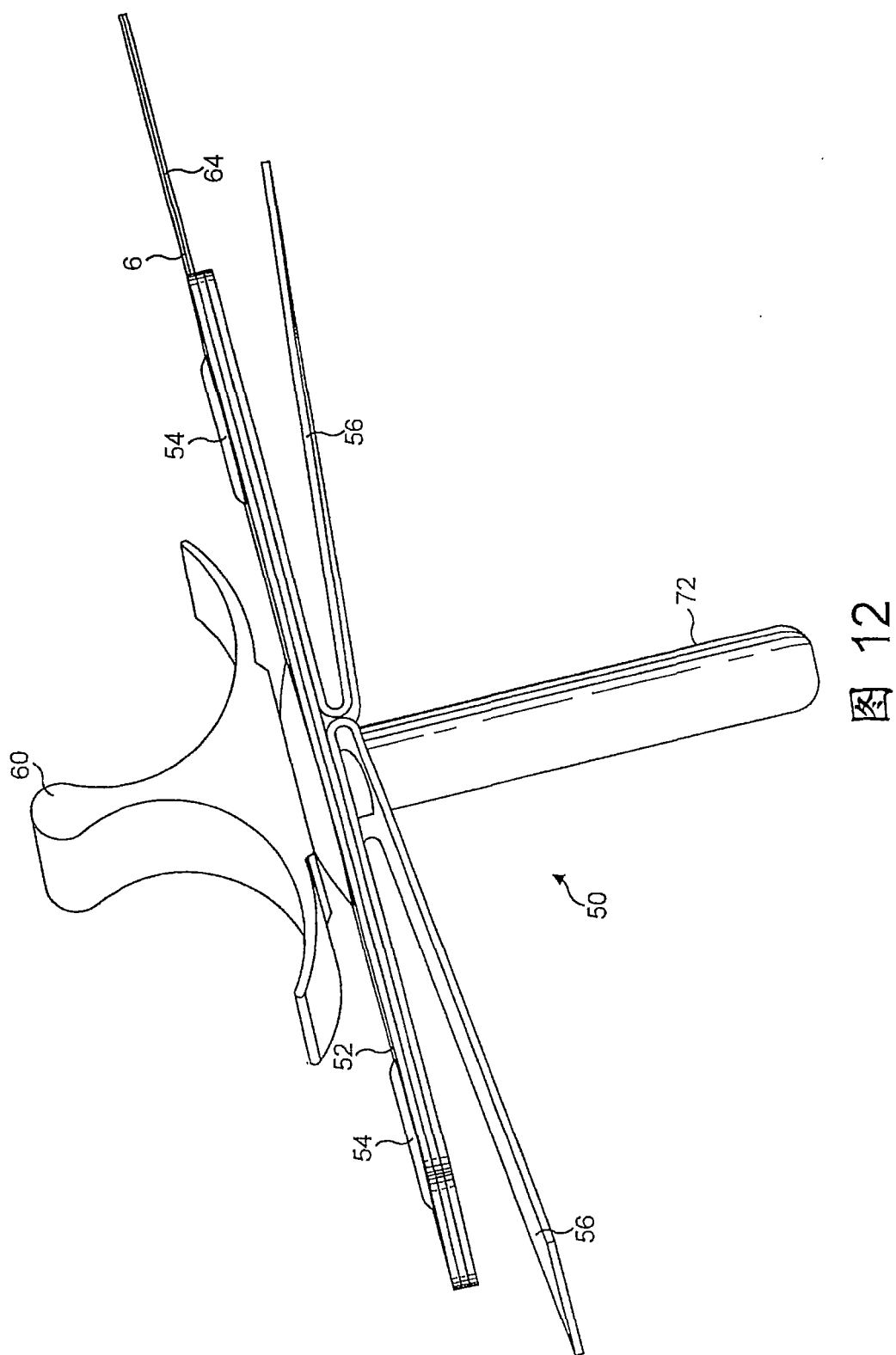


图 12

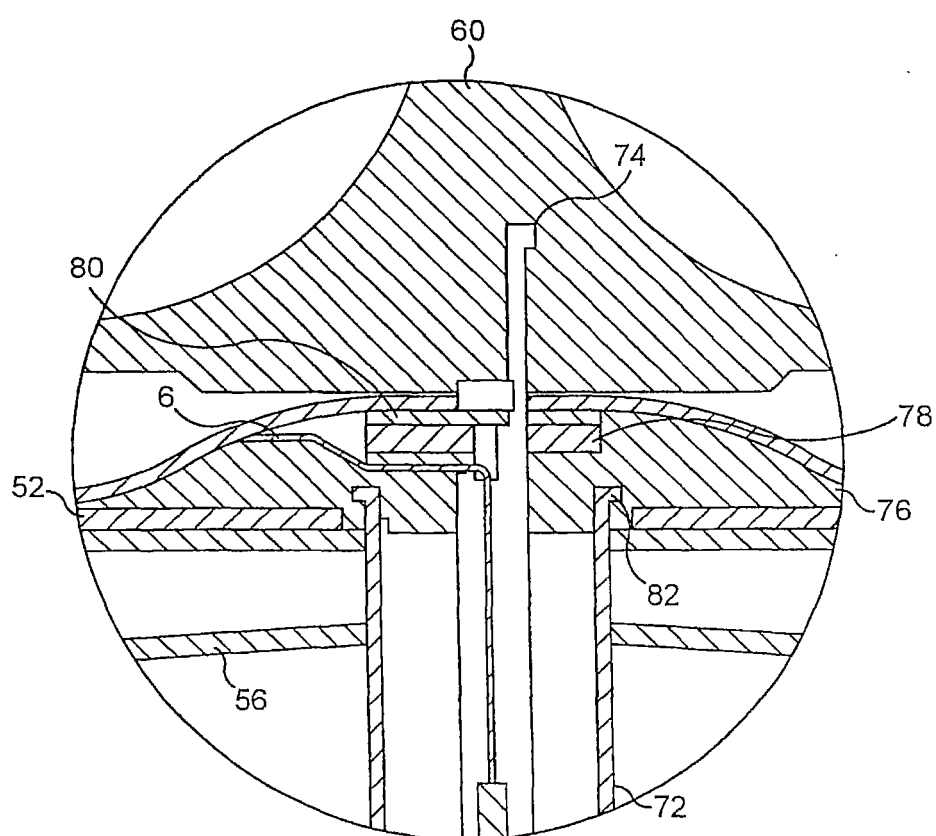


图 13

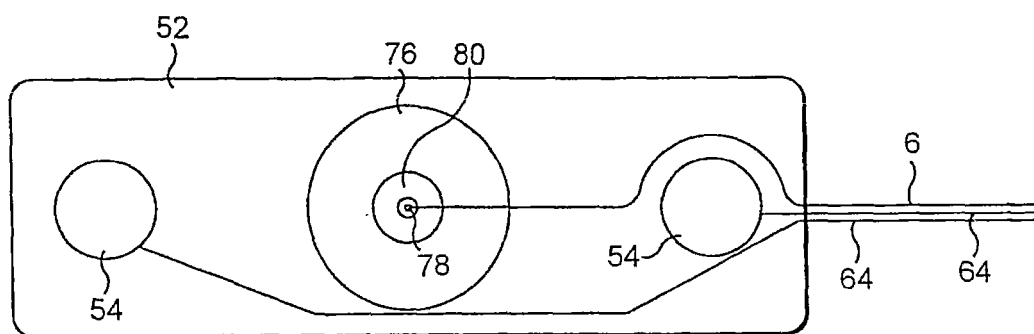


图 14

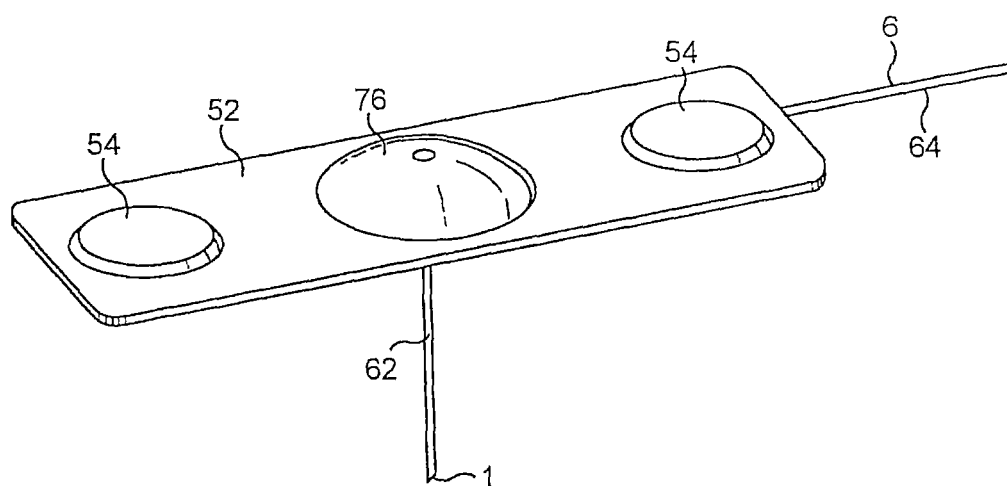


图 15

专利名称(译)	传感器		
公开(公告)号	CN101026996A	公开(公告)日	2007-08-29
申请号	CN200580029815.1	申请日	2005-09-08
[标]申请(专利权)人(译)	阿列特斯医疗公司		
申请(专利权)人(译)	阿列特斯医疗公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿列特斯医疗公司		
[标]发明人	托雷奥姆特韦特 安妮谢斯提法尔维克 佩伊曼米尔塔海里 托尔英厄滕内森		
发明人	托雷·奥姆特韦特 安妮·谢斯提·法尔维克 佩伊曼·米尔塔海里 托尔·英厄·滕内森		
IPC分类号	A61B5/02 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/14552 A61B5/6849 A61B5/412 A61B5/6833 A61B5/14542 A61B5/1473		
优先权	2004019958 2004-09-08 GB		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种生理传感装置，其包含测量二氧化碳分压力(pCO₂)的传感器(4)、体温传感器(5)与心率和氧饱和传感器(54)的组合。所述传感器装置可以用于连续监测患者的生命体征。

