



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102458235 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 16

(21) 申请号 201080029304. 0

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

(22) 申请日 2010. 04. 29

11105

(30) 优先权数据

61/173, 757 2009. 04. 29 US

代理人 吴俊

(85) PCT申请进入国家阶段日

(51) Int. Cl.

A61B 5/00 (2006. 01)

2011. 12. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/032934 2010. 04. 29

(87) PCT申请的公布数据

W02010/127089 EN 2010. 11. 04

(71) 申请人 药物影像股份有限公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 M. 鲁宾 D. J. 迈耶

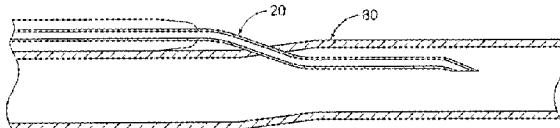
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 9 页

(54) 发明名称

用于管内流体光学传感的自穿透皮肤的光学  
传感器

(57) 摘要

本发明涉及一种自穿透皮肤光学传感装置，  
用于从血管的管内流体获取和传输光学信号，包  
括：(a) 长的中空刚性传感器护套 20，具有近端  
21、远端 22 和沿传感器护套延伸的中心通道，传  
感器护套 20 的远端 22 足够锋利，以刺破皮肤层，  
传感器护套 20 具有足够的长度，让传感器护套 20  
穿透血管的管内空间；(b) 弹性光纤 30，具有近端  
和附接地位于传感器护套 20 的中心通道的远端，  
传感器护套 20 覆盖弹性光纤 30 远端的一部分，弹  
性光纤 30 的远端与传感器护套 20 的远端 22 对  
齐；和 (c) 光学传感器 40，连接弹性光纤 30 的远  
端，在光学传感器 40 中产生的光学信号可以经过  
弹性光纤 30 从光学传感器 40 传输到弹性光纤 30  
的近端，光学传感器 40 能够直接接近血管的管内  
流体。



1. 一种自穿透皮肤光学传感装置,用于从血管的管内流体获取和传输光学信号,所述装置包括:

(a) 长的中空刚性传感器护套,具有近端、远端和沿该传感器护套延伸的中心通道,该传感器护套的远端足够锋利,以刺破皮肤层,该传感器护套具有足够的长度,以让该传感器护套穿入血管的管内空间;

(b) 弹性光纤,具有近端和附接地位于传感器护套的中心通道的远端,该传感器护套覆盖弹性光纤远端的一部分,弹性光纤的远端与传感器护套的远端对齐;和

(c) 光学传感器,连接弹性光纤的远端,在所述光学传感器中产生的光学信号可以经过弹性光纤从所述光学传感器传输到弹性光纤的近端,所述光学传感器能够直接接近血管的管内流体。

2. 如权利要求1所述的光学传感装置,其中,传感器护套包括第一部分和第二部分,第一部分具有近端和远端,第二部分具有近端和远端,第一部分在传感器护套的近端,第二部分在传感器护套的远端,第一部分的远端和第二部分的近端通过偏移部分连接,使得第一部分和第二部分不共线。

3. 如权利要求2所述的光学传感装置,其中,传感器护套相对传感器护套的第一部分机械地校准到特定位置和角度。

4. 如权利要求1所述的光学传感装置,其中,传感器护套近端的一部分具有一个或多个基本上平面的突出,以形成稳定平台。

5. 如权利要求1所述的光学传感装置,还包括刚性传感器主体,该刚性传感器主体覆盖弹性光纤的邻接传感器护套近端而没有被传感器护套覆盖的一部分。

6. 如权利要求5所述的光学传感装置,其中,刚性传感器主体是圆筒或平面形状。

7. 如权利要求5所述的光学传感装置,其中,刚性传感器主体具有一个或多个基本上平面的突出,以形成稳定平台。

8. 如权利要求1所述的光学传感装置,其中,弹性光纤的近端连接光学检测装置。

9. 如权利要求5所述的光学传感装置,其中,光学传感器从传感器护套突出。

10. 如权利要求1所述的光学传感装置,其中,光学传感器用含有化学敏感性发色团的材料涂敷。

11. 如权利要求1所述的光学传感装置,还包括定中心机构,用于在血管的管内流体内给光学传感器定中心。

12. 一种自穿透皮肤光学传感装置,用于从血管的管内流体获取和传输光学信号,所述装置包括:

长护套,其具有近端、远端和沿该护套延伸的中心通道,该护套具有足够长度,让护套传入血管的管内空间;

光纤,其具有近端和附接地位于所述护套的中心通道的远端,所述护套覆盖光纤远端的一部分;和

定中心机构,位于所述护套的远端,该定中心机构的直径大于所述护套的远端的直径。

13. 如权利要求12所述的光学传感装置,其中,定中心机构能够交替处于膨胀状态或收缩状态。

14. 如权利要求13所述的光学传感装置,其中,根据施力的施加,定中心机构能够选择

性地在膨胀状态和收缩状态之间弹性地变形。

15. 如权利要求 14 所述的光学传感装置,其中,定中心机构用于在血流中将光纤尖端定中心。

16. 如权利要求 15 所述的光学传感装置,其中,定中心装置具有所述护套通过的中心过道。

17. 如权利要求 16 所述的光学传感装置,其中,所述护套的一部分能够与定中心机构的一部分接合,所述护套和定中心机构之间的相对移动使得定中心机构从膨胀状态变成收缩状态。

18. 如权利要求 17 所述的光学传感装置,其中,定中心机构包括多个辐条,每个辐条的相反终端固定在定中心机构的相反部分。

19. 如权利要求 18 所述的光学传感装置,其中,所述护套从定中心机构的第一端通过中心过道并在定中心机构的第二端穿出定中心机构,形成收缩状态。

20. 如权利要求 19 所述的光学传感装置,还包括光学传感器,该光学传感器连接光纤的远端,在该光学传感器中产生的光学信号经过光纤从该光学传感器传输到光纤的近端,该光学传感器能够直接接近血管的管内流体。

21. 如权利要求 12 所述的光学传感装置,其中,定中心机构包括被中间部分隔开的第一端部和第二端部,中间部分根据第一端部与第二端部之间的相对移动朝外径向膨胀,所述相对移动减小第一端部和第二端部之间的距离。

22. 如权利要求 12 所述的光学传感装置,其中,定中心机构的远端在操作时与护套的远端连通,使得护套的张力和退缩移动施加给定中心机构的远端。

23. 如权利要求 22 所述的光学传感装置,其中,在所述护套的远端朝定中心机构退缩时,定中心机构的一部分相对所述护套向外径向膨胀。

24. 如权利要求 23 所述的光学传感装置,其中,护套远端的退缩使定中心机构的远端进入定中心机构的中央部分。

25. 如权利要求 24 所述的光学传感装置,其中,护套的远端具有用于皮肤穿刺的锋利端,该锋利端在护套的远端退缩时至少部分地位于定中心机构的中央部分内。

26. 如权利要求 25 所述的光学传感装置,其中,定中心机构的中央部分定位为多个辐条径向向内,所述多个辐条在定中心机构远端的相反处与定中心机构的相反近端连接。

27. 如权利要求 26 所述的光学传感装置,其中,在护套远端退缩时,辐条向外径向膨胀。

## 用于管内流体光学传感的自穿透皮肤的光学传感器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2009 年 4 月 29 日申请的美国临时专利申请 No. 61, 173, 757 的优先权，其内容在此引入作为参考。

[0003] 联邦资助的研究或开发

[0004] N/A

### 技术领域

[0005] 本发明总体涉及管内流体 (intravascular fluid) 的光学传感领域，具体地说，涉及自穿刺皮肤光学装置，其用于从血管中的管内流体获得光学信号并传输。

### 背景技术

[0006] 多年来，血管内空间的直接光学激发和监视已经引起商业上的兴趣。多种装置，诸如内窥镜、心血管成像导管、和裸装成像纤维，目前用于从心血管成像和组织成像的多个应用范围的光学激发和监视，到光敏脉管成分（诸如荧光标记的碳水化合物或蛋白质）的光学激发。

[0007] 如现有技术（诸如美国专利 US4, 872, 819）所示，常规的穿透皮肤的光学检测装置包括明显长于它们想要穿透长度的光学护套。这样在相同的程序中给操作人员提供对体腔内各种感兴趣的特殊物质成像的灵活性和控制。然而，这种灵活性和控制耗费大量的时间成本和手工操作，要求操作人员连续手工校准和调节装置的物理位移。结果，操作人员必须经过严格的专业培训，规程要求对操作人员的时间给予大量的经济补偿。

[0008] 在光学套管远端的成像头一般包括保护生物惰性包层（诸如不锈钢或外科手术级的塑料）、光纤或光管、和光学聚焦透镜。常规检测头一般与光学套管的中心线对称并垂直，也可以有让操作人员对感兴趣部位去除或增加流体的流体通道口。一般的成像头和光学聚焦透镜同样给操作人员提供成像物质的很多控制。但是，他们对装置的方向非常敏感，要正确地给想要的物质成像，也需要付出大量的手工操作。

[0009] 用于穿透皮肤光学监视的常规装置依靠使用分离的穿刺护套或事先暴露的组织可以进入病人血管内空间。穿刺护套一般包括由基本上是刚性材料（诸如不锈钢）支撑的分离锋利的空导管。在穿刺护套开口之后，一般的光学成像装置将通道口插入血管系统。这种方法在增加穿透通道时是有效的，它需要使用多个装置和执行多个工艺步骤。

[0010] 弹性空光纤，常规用于血管内成分的检测，一般进入血管空间并沿与通道口相反的血管壁弯曲，如图 1 所示。这样产生本领域已知的附壁 (walling) 问题，光纤成像基底的实质部分包括血管壁，而不是血管流体。在光学成像时光纤筑壁产生噪音并降低光纤的性能，以准确地检测血管成分的浓度变化。

[0011] 所有常规穿透皮肤的光学成像装置需要使用第二可移动装置，或连接或分离，以穿透体腔并可以进入血管内空间，要求操作人员操纵多个装置并执行多个处理步骤。此外，尽管常规光学成像装置给操作人员提供穿透深度和成像物质的有效控制，他们还需要由受

过良好专业培训的操作人员连续手工校准。因此,仍然需要简单的自穿透皮肤的光学传感装置,其不需要为血管空间的穿透而使用额外的设备和为装置的正确位移进行大量的手工操作。本新颖的技术就是要满足这种需要。

[0012] 本发明的第一方面涉及一种自穿透皮肤光学传感装置,其用于从血管的管内流体获得并传输光学信号。所述装置包括:(a)长的中空刚性传感器护套,其具有近端、远端和沿该传感器护套延伸的中心通道,该传感器护套的远端足够锋利,以刺破皮肤层,该传感器护套具有足够的长度,以让该传感器护套穿入血管的管内空间;(b)弹性光纤,其具有近端和附接地(coherently)位于传感器护套的中心通道的远端,该传感器护套覆盖弹性光纤远端的一部分,弹性光纤的远端与传感器护套的远端对齐;和(c)光学传感器,其连接弹性光纤的远端,在所述光学传感器中产生的光学信号可以经过弹性光纤从所述光学传感器传输到弹性光纤的近端,所述光学传感器能够直接接近(has direct access to)血管的管内流体。

[0013] 本发明的第一方面包括以下一个或多个特征,单独的或以非自相矛盾的组合。传感器护套可以相对传感器护套的第一部分机械地校准到特定位置和角度。传感器护套近端的一部分具有一个或多个基本上平面的突出,以形成稳定平台。光学传感装置还包括刚性传感器主体,其覆盖弹性光纤邻接传感器护套近端而没有被传感器护套覆盖的一部分。刚性传感器主体是圆筒或平面形状。刚性传感器主体具有一个或多个基本上平面的突出,以形成稳定平台。弹性光纤的近端连接光学检测装置。光学传感器从传感器护套突出。光学传感器用含有化学敏感性发色团(chemically sensitive chromophore)的材料涂敷。光学传感装置还包括定中心机构,用于在血管的管内流体内给光学传感器定中心。

[0014] 本发明的第二方面涉及一种自穿透皮肤光学传感装置,用于从血管的管内流体获取和传输光学信号。所述装置包括:长护套,其具有近端、远端和沿该护套延伸的中心通道,该护套具有足够长度,让护套传入血管的管内空间;光纤,其具有近端和附接地位于所述护套的中心通道的远端,所述护套覆盖光纤远端的一部分;和定中心机构,位于所述护套的远端,该定中心机构的直径大于所述护套的远端的直径。

[0015] 本发明的第二方面包括以下一个或多个特征,单独的或以非自相矛盾的组合。定中心机构能够交替处于膨胀状态或收缩状态。定中心机构能够选择性地在膨胀状态和收缩状态之间弹性地变形。定中心机构用于在血流中将光纤尖端定中心。定中心装置具有所述护套通过的中心过道。护套的一部分能够与定中心机构的一部分接合,护套和定中心机构之间的相对移动使得定中心机构从膨胀状态变成收缩状态。定中心机构包括多个辐条,每个辐条的相反终端固定在定中心机构的相反部分。护套从定中心机构的第一端通过中心过道并在定中心机构的第二端穿出定中心机构,形成收缩状态。光学传感装置还包括光学传感器,其连接光纤的远端,在该光学传感器中产生的光学信号经过光纤从该光学传感器传输到光纤的近端,该光学传感器能够直接接近血管的管内流体。定中心机构包括被中间部分隔开的第一端部和第二端部,中间部分根据第一端部与第二端部之间的相对移动朝外径向膨胀,所述相对移动减小第一端部和第二端部之间的距离。

[0016] 作为本发明第二方面的补充,定中心机构的远端在操作时与护套的远端连通,使得护套的张力和退缩移动施加给定中心机构的远端。在护套的远端朝定中心机构退缩时,定中心机构的一部分相对护套向外径向膨胀。护套远端的退缩使定中心机构的远端进入定

中心机构的中央部分 (central portion)。护套的远端具有用于皮肤穿刺的锋利端,该锋利端在护套的远端退缩时至少部分地位于定中心机构的中央部分内。定中心机构的中央部分定位为多个辐条径向向内,所述多个辐条在定中心机构远端的相反处与定中心机构的相反近端连接。护套远端退缩时,辐条向外径向膨胀。

[0017] 本领域的普通技术人员容易理解,本发明第一方面的特征可以与本发明第二方面的特征合理组合,非自相矛盾组合,以实现有用的自穿透皮肤光学传感装置,用于从血管的管内流体获得和传输光学信息。

[0018] 由下列说明结合下列附图,本发明的其它特征和优点显而易见。

## 附图说明

[0019] 图 1 是现有技术表示抵靠血管壁的光纤附壁 (walling) 的光纤和穿刺导管的视图;

[0020] 图 2 是本发明的横截面图;图 2A 是传感器护套为线性的实施例;图 2B 是传感器护套是多角度传感器护套的实施例,图 2C 是图 2B 的发明还包括传感器主体的又一实施例;

[0021] 图 3 是本发明具有单个单元传感器主体和稳定平台、以及多角度传感器护套的实施例的视图;

[0022] 图 4 是本发明具有特异传感器主体和稳定平台的实施例的视图;

[0023] 图 5 是本发明具有基本对称传感器主体和特异稳定平台的实施例的视图;

[0024] 图 6 是本发明表示嵌入传感器主体和传感器护套的光纤的实施例的视图;

[0025] 图 7 是本发明具有平面传感器护套的实施例的视图;

[0026] 图 8 是本发明具有不带稳定平台的传感器主体的实施例的视图;

[0027] 图 9 是本发明表示传感器主体位于血管壁的多角度传感器护套的实施例的视图;

[0028] 图 10 是本发明设有定中心机构的实施例的视图;

[0029] 图 11 是本发明的定中心机构的实施例;

[0030] 图 12 是本发明的定中心机构的实施例;

[0031] 图 13A-13E 表示本发明具有定中心装置的导管在使用中,图示弹性定中心装置的膨胀和收缩;

[0032] 图 14A-14C 表示本发明具有定中心装置的导管在使用中,图示另一定中心装置的膨胀和收缩;

[0033] 图 15 是本发明的定中心机构在收缩状态的视图;

[0034] 图 16 是图 15 所示的定中心机构在收缩状态的视图;

[0035] 图 17 是具有侧出口、孔隙、开口或孔的传感器护套的视图;

[0036] 图 18 是具有用于优先流体流动的侧出口、孔隙、开口或孔的传感器护套的视图。

## 具体实施方式

[0037] 尽管本发明包含许多不同形式的实施例,它们在附图中示出并且在本发明的详细优选实施例中描述,应该理解,本公开被认为是本发明原理的示例,而并不意味着将本发明的宽范围限制为图示的实施例。

[0038] 本发明总体涉及自穿透皮肤的光学传感装置,用于获取和传输血管中的管内流体

的光学信号。图 2 是本发明的横截面视图。装置 10 包括：(a) 长的中空刚性传感器护套 20，其具有近端 21、远端 22 和沿传感器护套 20 延伸的中心通道，该传感器护套 20 的远端 22 足够锋利，以刺破皮肤层，传感器护套 20 足够长，以让传感器护套 20 穿入血管的管内空间；(b) 弹性光纤 30，其具有结合在传感器护套 20 的中心通道内近端和远端，该传感器护套 20 覆盖弹性光纤 30 远端的一部分，弹性光纤 30 的远端与传感器护套 20 的远端 22 对齐；和 (c) 光学传感器 40，其连接弹性光纤 30 的远端，在光学传感器 40 上产生的光学信号经过弹性光纤 30 可以从光学传感器 40 传输到弹性光纤 30 的近端，光学传感器 40 能够直接接近血管内的管内流体。光学传感器 40 通过传感器护套 20 中的至少一个开口而获得与血管内的管内流体的直接接近。该开口可以在沿着传感器护套 20 的位置或在传感器护套 20 的远端 22。光学传感器 40 可以与传感器护套 20 齐平。或者，光学传感器 40 可以从传感器护套 20 突出或设置在传感器护套 20 内。在光学传感器 40 设置在传感器护套 20 内的情况下，在远端 22 附近的传感器侧面的附加孔、出口或孔隙 22a 让自然血流驱动的液体进入传感器护套 20 的侧面并流出远端 22，从而进一步防止附壁效应，并且在与光学传感器 40 的光学通信时保持新鲜血液的连续供应（参见图 17）。该传感器护套的突出部分可以超过光学传感器 40，该突出部分的长度为 2-20mm，包括与传感器护套齐平、在里面或向外突出的一个或多个开口 22a。开口 22a 取向为促使或增进液体从特定方向经过开口 22a 流入或流出护套 20（参见图 18）。

[0039] 光学传感器 40 进一步以光滑或粗糙表面终止，可以包括或也可以不包括医学容许亲水涂层，诸如 Cyclone Pluronic F 68。此外，光学传感器 40 可以涂敷含有化学敏感性发色团的材料，以检测脉管中感兴趣的化学物质的浓度。例如，具有足够流体传导性 (fluid conductivity) 的医学容许聚合物（诸如，聚合水凝胶）含有结合或非结合浓度依赖单糖颜色指示剂，诸如，1-(4-二羟硼苯偶氮基)2-羟基-3,6-萘二磺酸二钠盐，作为化学敏感性发色团，其可以经过弹性光纤 30 光学地分析，以连续地检测脉管的单糖浓度。

[0040] 传感器护套 20 可以由结构刚度足以穿刺皮肤层的医学容许材料制成。材料的实例包括但不限于不锈钢和外科手术级塑料。

[0041] 根据感兴趣的血管和光学透光度，传感器护套 20 长度为 1-4cm，外径为 0.5-1.13mm。传感器护套的长度长于最小脉管穿透长度，有意用于防止在正常身体运动时护套从血管出来。

[0042] 图 2A 是光学传感装置 10 的横截面图，该传感器护套 20 是线性的。在优选实施例中，如图 2B 所示，传感器护套 20 是多角度传感器护套。它包括具有近端和远端的第一部分 25、具有近端和远端的第二部分 27，其中第一部分 25 在传感器护套 20 的近端 21 处，第二部分 27 在传感器护套 20 的远端 22 处。偏移部分 26 连接第一部分 25 的远端和第二部分 27 的近端，使得第一部分 25 和第二部分 27 是不共线的。

[0043] 在另一优选实施例中，光学装置 10 还包括刚性传感器主体 50，其邻接传感器护套 20 的近端 21、覆盖没有被传感器护套 20 覆盖的一部分的弹性光纤 30。图 2C 表示图 2B 的光学传感装置 10 还具有传感器主体 50。在图 2B 和 2C 的实施例中的第一部分 25 和偏移部分 26 可以用于形成接近传感器护套 20 的近端 21 或传感器护套 20 与刚性传感器主体 50 的接合处的穿透深度。第二部分 27 用于从脉管壁抬高传感器护套 20 的远端 22 和光学传感器 40，可预料通过抵靠穿透壁提高传感器护套 20 产生绕穿透点的杠杆作用，防止附壁问

题。此外，传感器护套 20 的这种结构提高在光学传感器 40 上的流体流动率，从而清洁光学传感器 40 并防止静态脉管成分的聚集。图 9 是图 2C 实施例的视图，表示传感器主体相对于脉管壁 80 的位置。

[0044] 如图 2B 或 2C 所示的光学传感装置 10 的传感器护套 20 还可以相对传感器护套 20 的近端 21 或刚性传感器主体 50 机械地校准长度和深度，让操作者可靠地控制它的穿透性能。

[0045] 如图 2A 或 2B 所示的传感器护套 20 近端 21 的一部分可以是平面形状。类似地，如图 2C 所示的刚性传感器主体 50 的实施例中，刚性传感器主体 50 可以为平面形状 (planer in shape) (参见图 3 和 4)。刚性传感器主体 50 的平面形状允许在传感器主体 50 的基面与传感器护套 20 的相对取向之间一致的校准对齐。此外，传感器护套 20 或传感器主体 50 具有一个或多个实际上形成稳定平台的平面突出 51。在传感器主体 50 上的这种突出如图 4-7 所示。稳定平台地传感器护套 20 还具有横向和旋转的稳定性，不用操作者连续手工调整，能保持光学传感器 40 相对管壁的理想位置和取向。

[0046] 传感器主体 50 的长度为 2-4cm、宽度为 0.5-4cm、高度为 0.25-2cm。参照图 4-8，稳定平台可以另外扩展传感器主体 50 的宽度 1-3cm。此外，稳定平台可以不对称地位于靠近传感器护套 20 的位置，以给操作者提供更好的控制。而且，传感器主体 50 和 / 或稳定平台 51 可以粘结剂固定，类似于在常规皮肤胶带中使用的粘结剂，让操作者保持适当的装置位移，而不用连续的手工操作。在一个实施例中，传感器主体 50 和平面稳定突出 51 在结构上可以简单地结合并且起到一个基本平面结构的作用，如图 3 和图 4 所示。传感器主体 50 可以用医学容许材料（诸如，聚乙烯）围绕弹性光纤 / 传感器护套接合处注塑成形。诸如聚乙烯和硅的材料具有这样的性能，其足以对最初的皮肤穿透提供需要的结构支撑和旋转稳定性，同时提供需要的弹性以顺从皮肤表面的弯曲。

[0047] 第二组稳定平台可以围绕弹性光纤 30 形成，让粘结表面将弹性光纤固定在病人皮肤的分开位置，防止在使用时对光学传感器 40 的张力。该第二组稳定平台的尺寸与传感器主体上的稳定平台相似。

[0048] 光学传感装置 10 可利用常规技术多步骤制造，诸如机械冲压和注射模压。一种合适的加工工艺包括用预制的空传感器护套 20（诸如，不锈钢管）开始的多个步骤。然后，由包覆的弹性光纤扩展的合适材料的光纤（诸如，玻璃或聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)）可以机械地插入或固定在传感器护套 20 内，使得弹性光纤 30 的远端靠近传感器护套 20 的远端并且它对齐。然后，传感器护套 / 弹性光纤接合处利用常规材料（诸如，聚乙烯）的常规方法（诸如，注射模压）围绕在传感器主体 50 周围。然后，传感器护套 20 切割到理想的穿透长度（诸如，2cm），弯曲到理想的角度，使其锋利到一点，其中弹性光纤 30 的远端和传感器护套 29 的远端齐平。最后，光纤 30 可以用常规技术抛光并用光滑涂层覆盖。然后，最终的光学传感装置用常规方法消毒，诸如对聚乙烯氧化物曝光，并用密封容器包装。

[0049] 然后该最终的光学传感装置由技师按照下面的方法使用。技师将弹性光纤的近端连接到光学检测装置，诸如，光学肾功能分析设备。然后，操作者将传感器护套的尖端通过脉管壁插入到血管，将传感器主体与病人的皮肤接触，使传感器护套 20 抬高到脉管壁的刺破侧。最后，粘附到传感器主体 50 或与传感器主体 50 分离的粘结剂用于机械地将传感器主体 50 固定到皮肤上，利用单个穿刺装置，不用连续手工调整可以连续光学检测脉管成分。

[0050] 如图 10-13 所示,光学传感装置包括光纤 30 的定中心机构 100。定中心机构位于导管的远端,一旦导管插入血管就膨胀。定中心机构 100 在血液流动时设置到光纤 30 尖端的中央。这样有助于减少由于围绕解剖结构(诸如,血管)的荧光产生的环境噪音。

[0051] 定中心装置包括伸缩笼。该笼优选适于根据施加的力膨胀和收缩。因此,笼可以由至少具有部分记忆的任何材料制成,其中这些材料具有弹性量。在优选实施例中,笼由沿光学传感装置长度设置的多个辐条 104 形成。本发明人已经考虑了具有 3、4 和 5 个辐条 104 的实施例。

[0052] 辐条 104 可以由金属材料制成,诸如,镍和钛的合金。每个辐条 104 具有第一终端和第二终端,第一终端通常固定到位于定中心机构 100 的第一端 108 的环形轴环,第二终端固定到位于定中心机构 100 的第二端 112 的第二环形轴环。辐条 104 能够以膨胀方式径向地向外移动,因为轴环之间的相对移动使第一端 108 更靠近第二端 112。用另一种方式说,由于轴环的相对移动时减小第一端 108 和第二端 112 之间的距离,笼的部分直径可以扩张,例如,提供抵靠血管壁或其它流体输送脉管的支撑结构。在增加轴环之间的距离时部分直径收缩。

[0053] 定中心机构 100 的第一端 108 优选在装置上形成自由点,经过摩擦或粘结等的任意一种能够与部分装置连通。第二端 112 优选连接传感器套管 20,使得它从根本上而言是固定的。在设计上注意一些问题:笼必须具有足够强度,以支撑它本身离开血管的底部,所以用 3 根辐条、4 根辐条和 5 根辐条的笼工作。远端 108 在光纤 3 上移动,近端 112 静止。笼用笼罩包装,当笼进入导管时,笼罩滑落,以防感染。

[0054] 在使用时,护套 20 的远端 22 插入而穿过笼的在辐条 104 之间的中央部分。护套 20 的一部分在操作中接合定中心机构 100 的自由端 108。当护套通过笼从一端 112 延伸到另一端 108 时,护套 20 的一部分接合定中心机构,定中心机构从膨胀状态的偏压状态收缩到收缩状态,使得定中心机构 100 能够随着护套 20 的远端进入静脉或血管。一旦在血管内,护套 20 的远端 22 退回少许,定中心装置 100 返回其膨胀状态的偏压位置,光纤 30 在定中心机构 100 的中央部分内,导管的光学传感器 40 保持在例如静脉的血流内定于中心。

[0055] 在图 14A-14C 中示出具有另一种定中心装置 100 的光学装置。在该实施例的定中心机构 100 中,定中心机构的远端 108 连接并且至少基本上固定在传感器护套 20 的远端 22 上,优选定中心机构 100 的远端 108 粘结到传感器护套 20 的远端 22。这样允许定中心机构 100 和传感器护套 20 的其余部分相互自由滑行。因此,该实施例的辐条 104 通过手工拉回传感器护套 20 而膨胀,同时保持定中心机构 100 的位置,如图的箭头方向所示。这样让具有非常小恢复力的相当柔软的聚合材料用于定中心机构 100。当使用足够柔软的塑料时,让定中心机构 100 的柔软材料随着传感器护套 20 缩回自身折叠,包括光纤 30 和光学传感器 40 的传感器护套 20 的远端在膨胀位置被保护(参见图 14C)。不用人连续干涉,校准锁定机构可以保持定中心机构 100 与传感器护套 20 的相对位置和缩回的护套 20 中的张力。

[0056] 在使用时,护套 20 的锋利端 22 用于穿刺。护套 20 的远端 22 将定中心机构 100 携带或输送到流体内。然后,护套 20 沿图 14B 的箭头方向轻轻地退回或拉回。这种退缩使辐条 104 相对护套 20 径向向外膨胀。进一步退缩,如图 14C 所示,使定中心机构 100 的远端 108 进入定中心机构 100 的中央部分,以进一步保护光学传感器 40。由此可知,更进一步退缩会使护套 20 的远端 22 完全进入定中心机构 100 的辐条 104 径向向内定位的中央部分。

[0057] 光学传感器 40 也获得经过定中心机构 100 的传感器护套 20 的侧开口到脉管流体的入口。

[0058] 术语“第一”、“第二”、“上部”、“下部”、“前部”、“后部”、“顶部”、“底部”等仅仅出于解释的目的,本意不是以一种方式限制实施例。在此使用的术语“多个”想要表示大于一的任何数,按照需要分离地或连续地,直到无穷大的数。在此使用的术语“结合”和“连接”意指将两个元件放在一起形成一个单元,任何数量的元件、装置、紧固件等可以设置在结合或连接的元件之间,除非用术语“直接地”其它方式规定并且由附图支持。在此使用的术语“弹性”想要表示材料变形的形式,其中结构或材料具有记忆范围,一旦去除用于变形的力,基本上返回到其原始形状,即,在给定压力时材料的形状改变,在去除压力后可恢复。这种变形不同于塑性变形,其在施加压力的作用下产生材料的永久变形。

[0059] 尽管已经图示和描述了具体实施例,但在不明显脱离本发明的精神的情况下存在许多变型,所保护的范围仅仅由查证权利要求书的范围所限定。

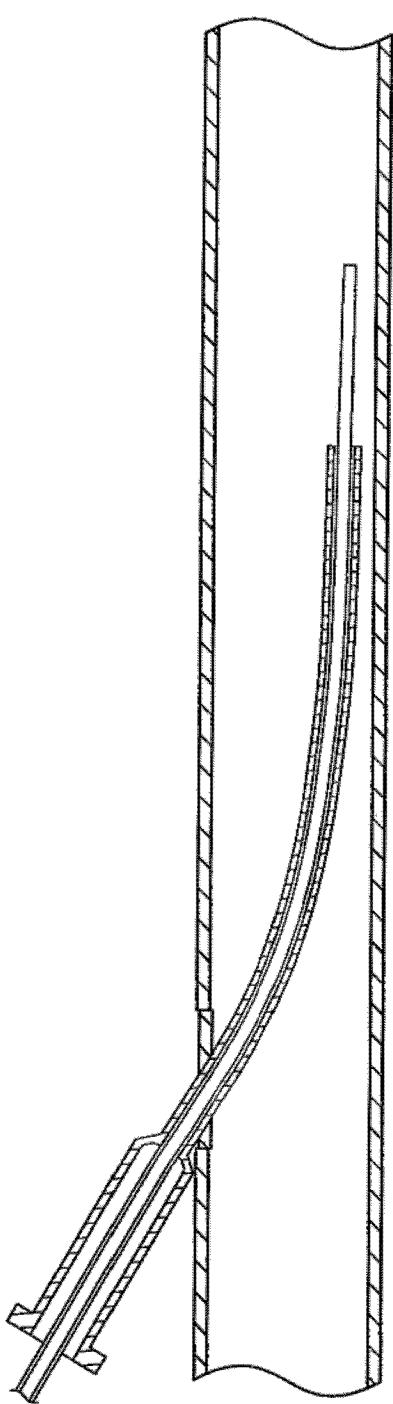


图 1

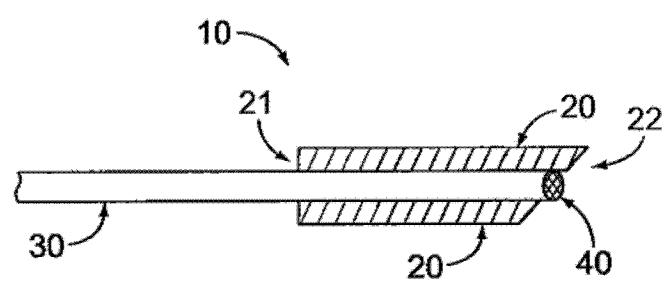


图 2A

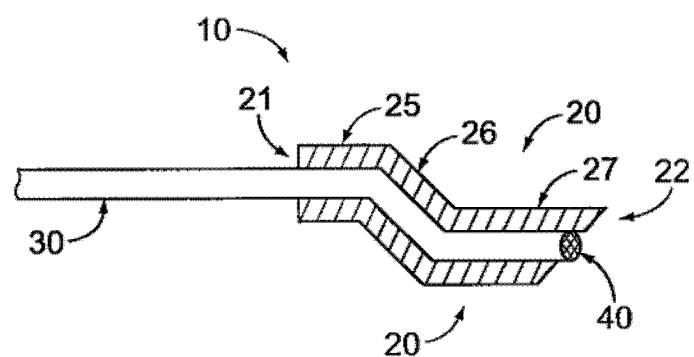


图 2B

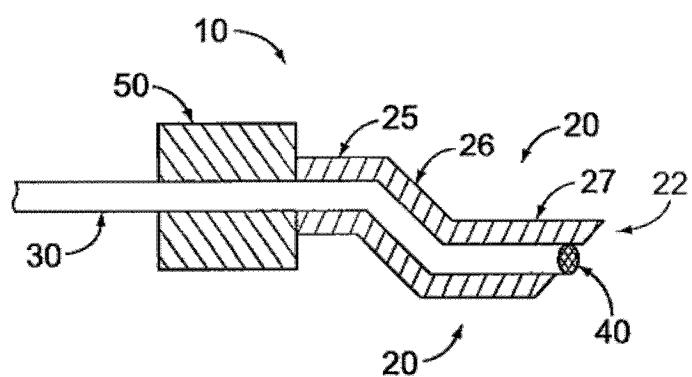


图 2C

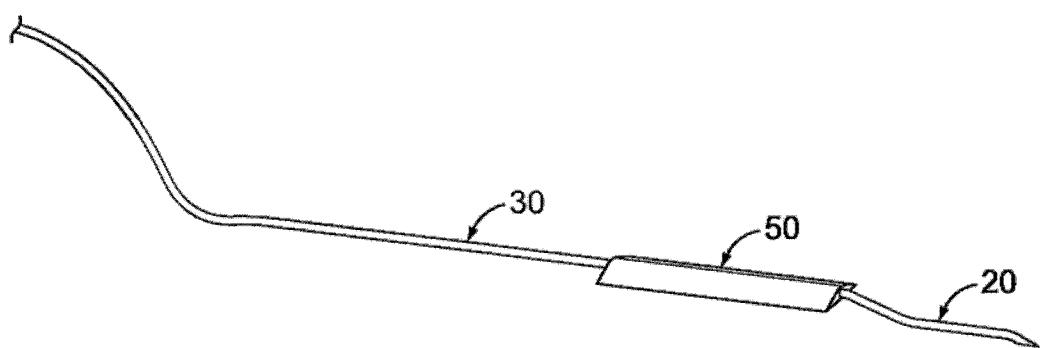


图 3

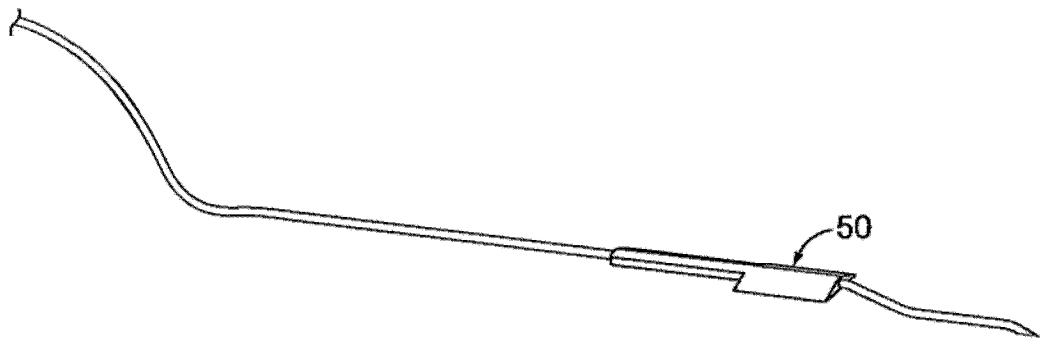


图 4

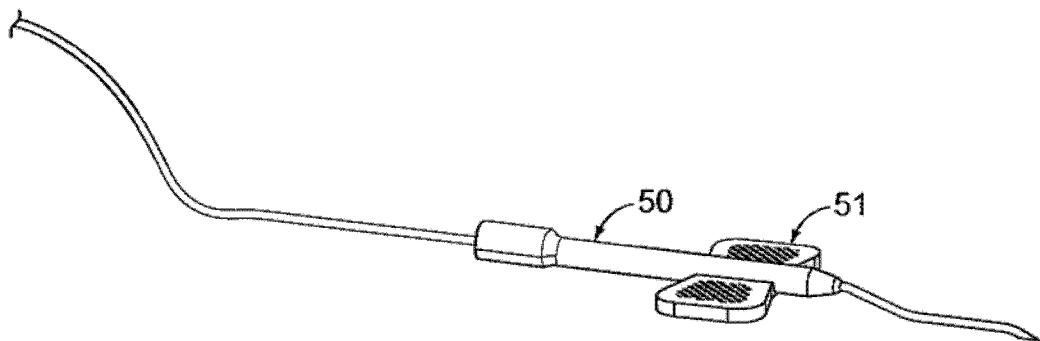


图 5

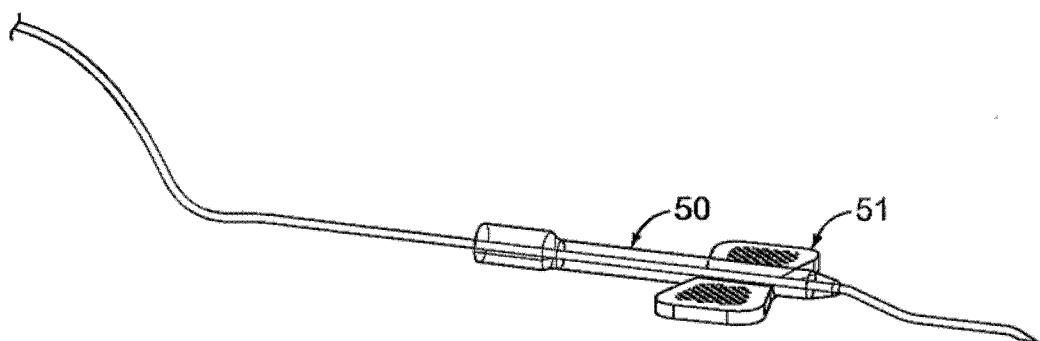


图 6

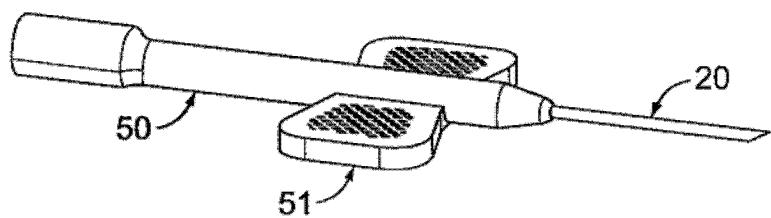


图 7

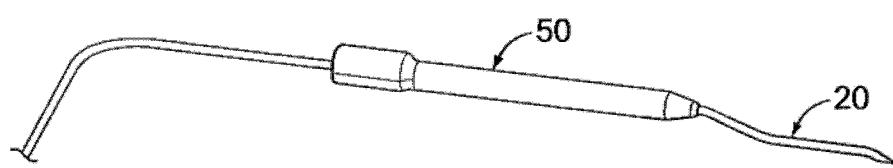


图 8

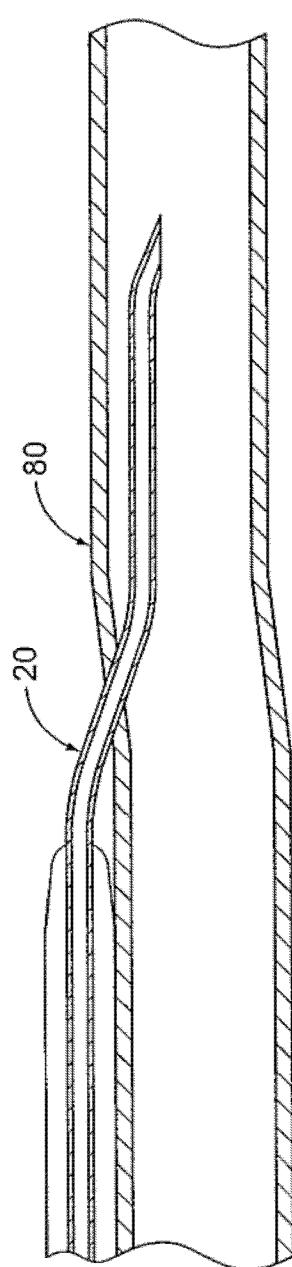


图 9

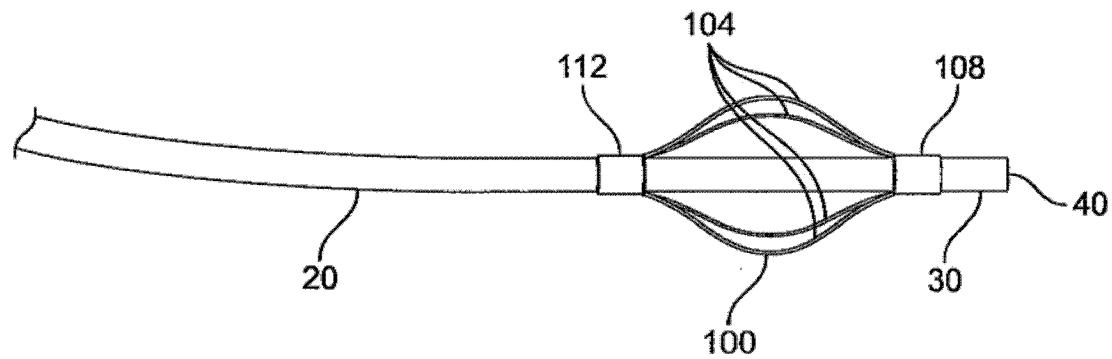


图 10

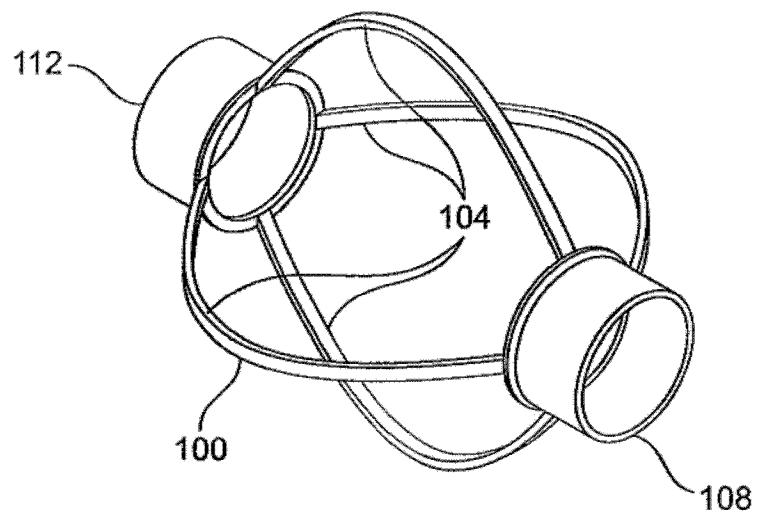


图 11

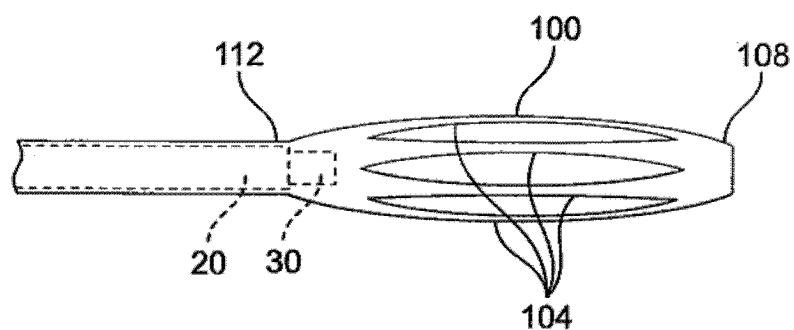


图 12

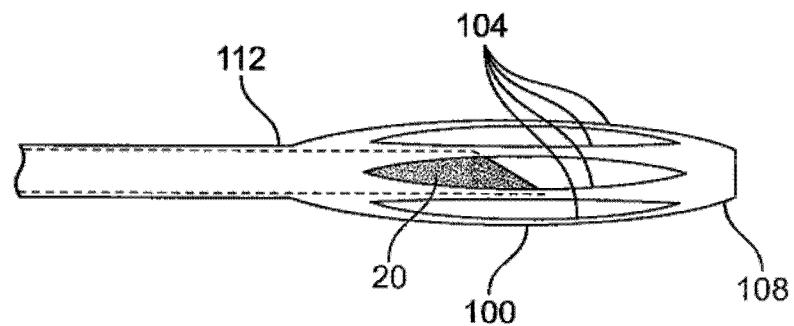


图 13A

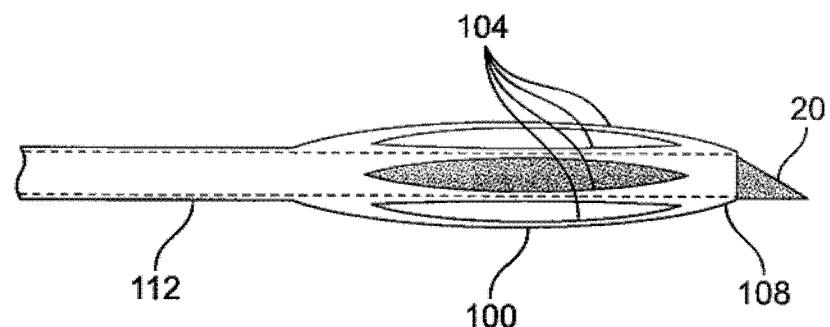


图 13B

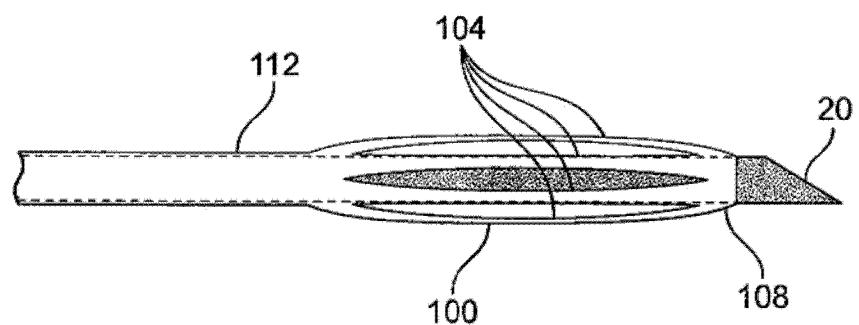


图 13C

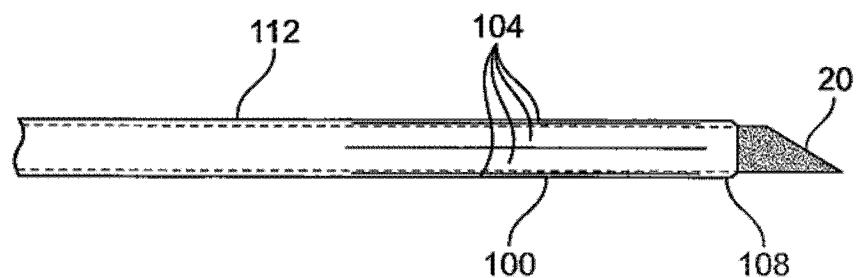


图 13D

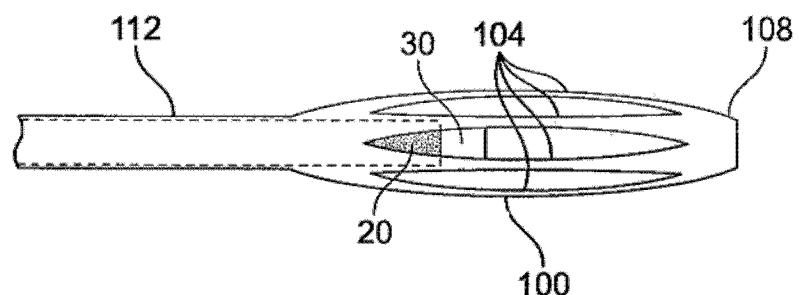


图 13E

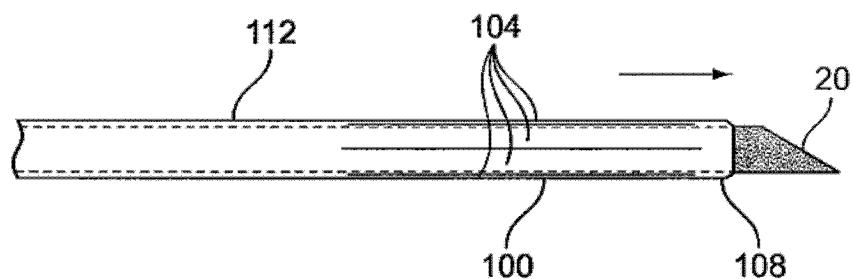


图 14A

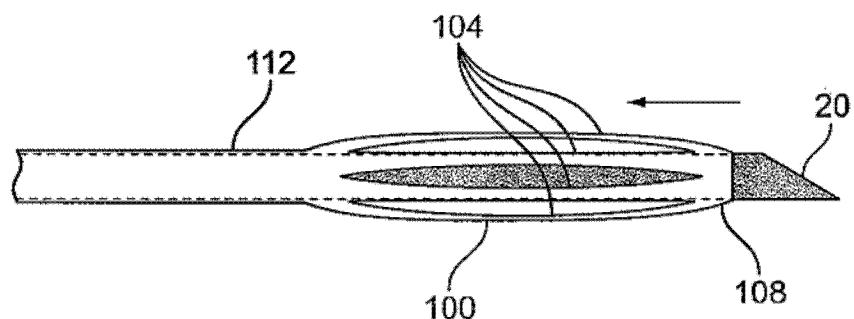


图 14B

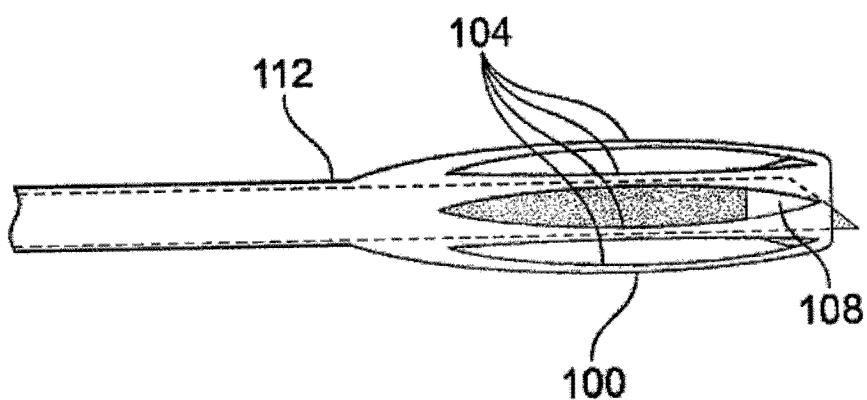


图 14C

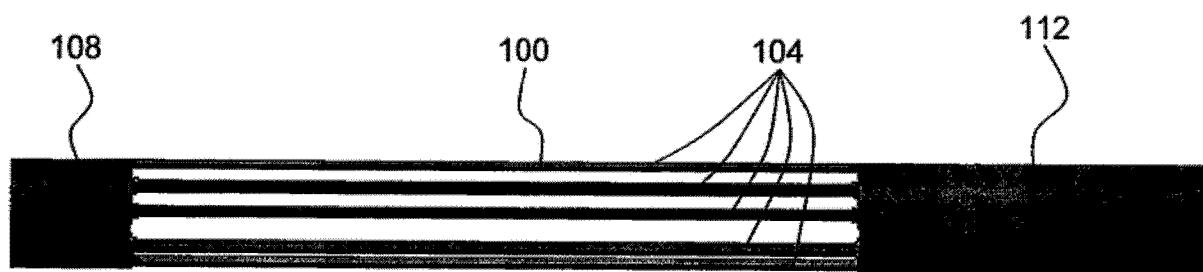


图 15

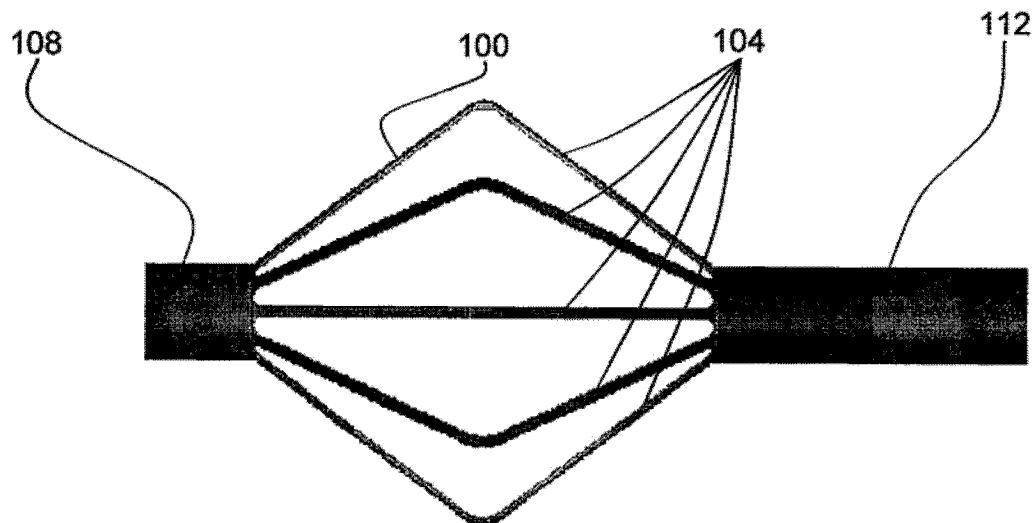


图 16

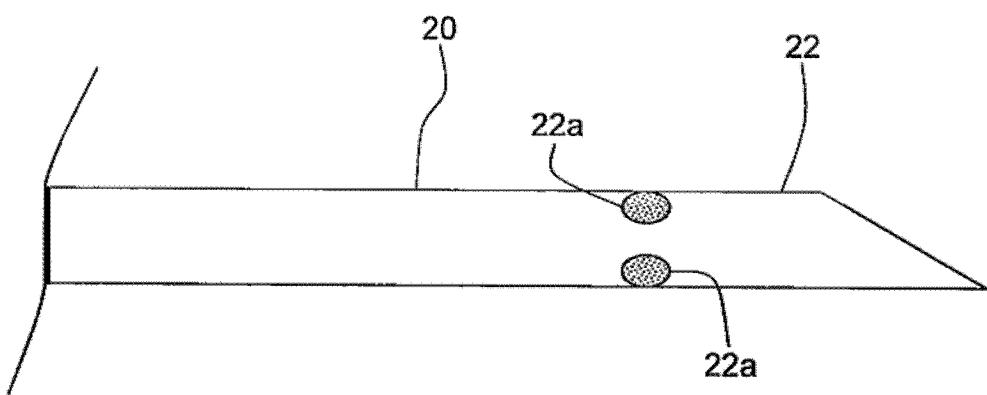


图 17

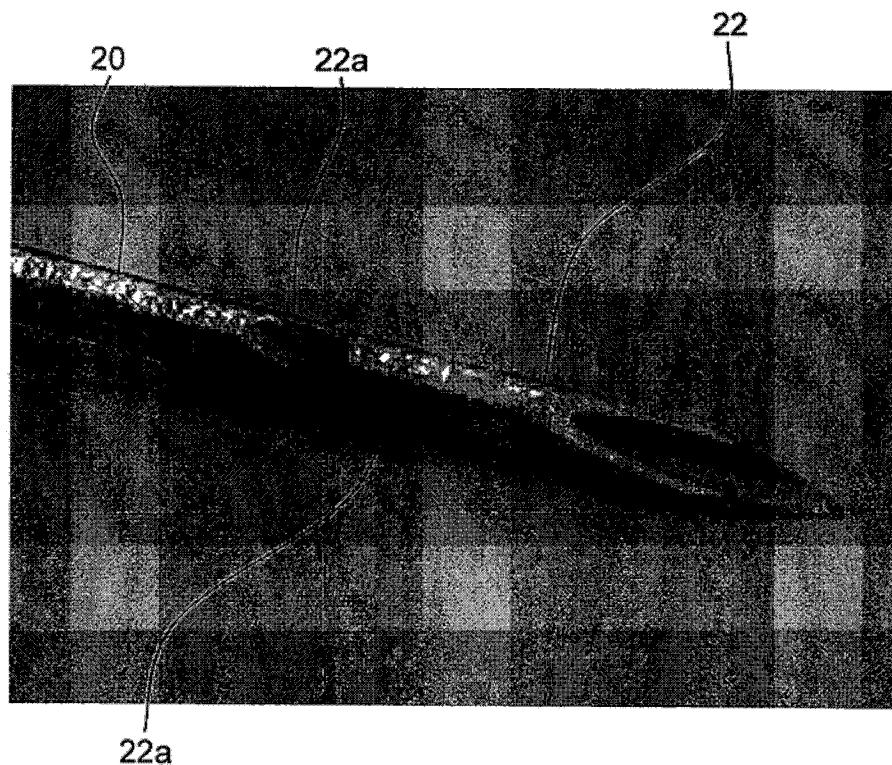


图 18