



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103582806 A

(43) 申请公布日 2014. 02. 12

(21) 申请号 201280021342. 0

(22) 申请日 2012. 03. 01

(30) 优先权数据

61/518, 766 2011. 05. 10 US

13/373, 529 2011. 11. 17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 10. 31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/000112 2012. 03. 01

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/154212 EN 2012. 11. 15

(71) 申请人 阿瑞赞特医疗保健公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 马克·T·比贝里奇

菲利普·G·迪翁 加里·L·汉森

戴维·R·帕尔乔克

蒂莫西·J·帕拉察尔

瑞恩·J·斯塔布

艾伯特·P·范杜伦

埃莱西亚·怀特

艾伦·H·齐埃迈尔

(74) 专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理有限公司 11112

代理人 陈源 崔利梅

(51) Int. Cl.

G01K 1/16 (2006. 01)

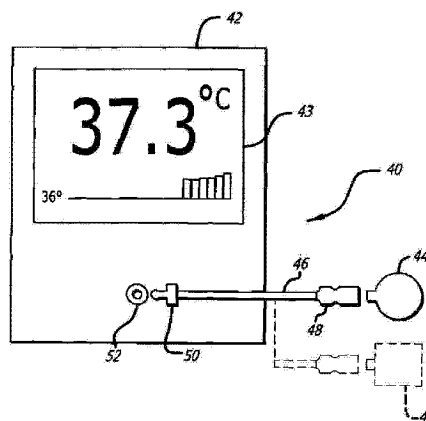
权利要求书5页 说明书21页 附图22页

(54) 发明名称

零热通量深部组织温度测量系统

(57) 摘要

本发明公开了零热通量深部组织温度测量系统,所述零热通量深部组织温度测量系统经由探针来测量体内温度,所述探针具有被布置成零热通量构造的加热器和热传感器。所述测量系统包括控制机制,所述控制机制基于从所述探针获得的数据来确定加热器温度和皮肤温度并且使用这些温度来计算深部组织温度。所述测量系统包括信号接口电缆,所述信号接口电缆具有连接器,在所述连接器处,探针能够可脱开地连接到所述测量系统。所述电缆和附接的所述连接器是所述系统的可移除和可替换的部分,与所述探针分开。所述测量系统提供输出信号,所述输出信号模仿由其它设备使用的标准输入信号配置。



1. 一种零热通量温度测量系统(40),所述零热通量测量系统用于使用探针(44)测量深部组织温度,所述探针具有第一柔性基底层和第二柔性基底层(103、105),所述第一柔性基底层和所述第二柔性基底层之间夹有绝热材料层(102)和具有电接触片(171)的突出部(108),其中加热器(126)和第一热传感器(140)设置在所述第一基底层上,第二热传感器(142)和可编程存储器(170)设置在所述第二基底层上,所述系统包括:

控制器(42),所述控制器具有信号连接器插口(52)和仿真器(227);

探针信号接口电缆(46),所述探针信号接口电缆具有第一端部和第二端部;

第一连接器(48),所述第一连接器被附接到所述探针信号接口电缆(46)的所述第一端部,以用于可分离地连接到所述突出部(108);和

第二连接器(50),所述第二连接器被附接到所述探针信号接口电缆(46)的所述第二端部,以用于被插入所述控制器中的所述信号连接器插口(52)中或从所述信号连接器插口(52)中移除;

其中,所述探针信号接口电缆、所述第一连接器和所述第二连接器是与所述探针分开的单个集成元件。

2. 根据权利要求1所述的零热通量温度测量系统,包括加热器开关(216),所述加热器开关通过所述探针信号接口电缆可操作地将脉宽调制驱动信号(219)切换至所述加热器。

3. 根据权利要求1所述的零热通量温度测量系统,其中所述控制器包括探针控制逻辑(208),并且所述零热通量温度测量系统还包括信息开关(222),所述信息开关具有第一状态和第二状态,在所述第一状态下,所述信息开关可操作地将来自所述探针信号接口电缆的热敏电阻器信号连接到所述探针控制逻辑,在所述第二状态下,所述信息开关可操作地将来自所述探针信号接口电缆的可编程存储器信息连接到所述控制逻辑。

4. 根据权利要求3所述的零热通量温度测量系统,包括加热器开关(216),所述加热器开关通过所述探针信号接口电缆可操作地将脉宽调制驱动信号(219)切换至所述加热器。

5. 根据权利要求4所述的零热通量温度测量系统,其中所述信息开关装置的所述第一状态通过所述探针信号接口电缆来阻止可编程存储器信号的传送,并且所述信息开关装置的所述第二状态能够通过所述探针信号接口电缆进行可编程存储器装置信号的传送。

6. 根据权利要求5所述的零热通量温度测量系统,还包括仿真单元(227)和仿真输出电缆(55),所述仿真单元具有仿真输出插口(54),所述仿真输出电缆被连接到所述仿真输出插口。

7. 根据权利要求6所述的零热通量温度测量系统,其中所述仿真输出单元仿真YSI-400热敏电阻器。

8. 一种深部组织温度测量系统(40),包括:

零热通量测量探针(44),所述零热通量测量探针具有加热器(126)、可操作地感测加热器温度的第一热传感器(140)、可操作地感测皮肤温度的第二热传感器(142)、可编程存储器(170)、和连接器接口(52);

处理单元(42),所述处理单元具有探针信号连接器和仿真器插口(52、54);

探针信号接口电缆(46),所述探针信号接口电缆具有第一端部和第二端部;

连接器(48),所述连接器被附接到所述探针信号接口电缆(46)的所述第一端部,可被连接到探针连接器接口(108)以及可被从所述探针连接器接口(108)移除;

连接器(50),所述连接器被附接到所述探针信号接口电缆(46)的所述第二端部,以用于被插入到所述探针信号连接器插口(52)中以及被从所述探针信号连接器插口(52)移除;

其中所述探针信号接口电缆、所述第一连接器和所述第二连接器是与所述探针分开的单个集成元件;和

热敏电阻器仿真器(227),所述热敏电阻器仿真器可操作地在所述仿真器输出插口处提供仿真输出信号。

9. 根据权利要求8所述的深部组织温度测量系统,还包括加热器开关(216),所述加热器开关通过所述探针信号接口电缆可操作地将加热器驱动信号(219)切换至所述加热器(126)。

10. 根据权利要求8所述的深部组织温度测量系统,其中所述处理单元包括控制器(200),并且所述深部组织温度测量系统还包括信息开关(222),所述信息开关具有第一状态和第二状态,在所述第一状态下,所述信息开关可操作地将来自所述探针信号接口电缆(46)的热敏电阻器信号连接到所述控制器,在所述第二状态下,所述信息开关可操作地将来自所述探针信号接口电缆(46)的可编程存储器信息连接到所述控制器并且将来自所述控制器的信息连接到所述可编程存储器(170)。

11. 根据权利要求10所述的深部组织温度测量系统,包括加热器开关(216),所述加热器开关通过所述探针信号接口电缆(46)可操作地将脉宽调制驱动信号(219)切换至所述加热器(126)。

12. 根据权利要求9所述的深部组织温度测量系统,其中所述信息开关装置的所述第一状态通过所述探针信号接口电缆来阻止可编程存储器信号的传送,并且所述信息开关装置的所述第二状态能够通过所述信号接口电缆进行可编程存储器信号的传送。

13. 根据权利要求8所述的深部组织温度测量系统,还包括仿真输出电缆(55),所述仿真输出电缆被连接到所述仿真输出插口(54)。

14. 根据权利要求13所述的深部组织温度测量系统,其中所述热敏电阻器仿真器仿真YSI-400热敏电阻器。

15. 一种由零热通量深部组织温度测量控制器使用零通量温度测量探针(44)执行的测量深部组织温度的方法,所述零热通量温度测量探针具有设置在第一基底层(103)上的加热器(126)和第一热传感器(140)以及设置在第二基底层(105)上的第二热传感器(142)可编程存储器(170),通过所述零热通量深部组织温度测量控制器执行以下步骤:

将信息开关(222)设置为第一状态;

通过所述第一状态下的所述信息开关,从所述可编程存储器读取(265)热敏电阻器校正信息;

将所述信息开关设置为第二状态;

接着通过以下的控制循环来控制所述探针:

通过所述第二状态下的所述信息开关,分别从所述第一热传感器和所述第二热传感器读取加热器温度信号和皮肤温度信号;

通过将所述加热器温度信号和所述皮肤温度信号与所述热敏电阻器校正信息组合来产生加热器温度值和皮肤温度值;

基于所述加热器温度值和所述皮肤温度值,产生脉宽调制加热器驱动信号;
将所述加热器驱动信号施加至所述加热器;
将所述皮肤温度值作为深部组织温度显示;以及
如果超过各自的加热器或温度的极限,则关闭所述加热器,否则再次执行所述控制循环。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,还包括由所述零热通量深部组织温度测量控制器响应于所述皮肤温度值执行仿真热传感器输出的步骤。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中由所述零热通量深部组织温度测量控制器响应于所述皮肤温度值执行仿真热传感器输出的步骤包括由所述零热通量深部温度测量控制器响应于所述皮肤温度值控制热敏电阻器仿真器的步骤。

18. 根据权利要求 16 所述的方法,其中由所述零热通量深部组织温度测量控制器响应于所述皮肤温度值执行仿真热传感器输出的步骤包括由所述零热通量深部组织温度测量控制器响应于所述皮肤温度值执行仿真 YSI-400 热敏电阻器的步骤。

19. 根据权利要求 16 所述的方法,其中由所述零热通量深部组织温度测量控制器基于所述加热器温度值和所述皮肤温度值执行产生脉宽调制加热器驱动信号的步骤包括由所述零热通量深部组织温度测量控制器执行以下步骤:

将所述加热器温度值和所述皮肤温度值组合以获得不同的值;
响应于所述不同的值产生比例-积分-微分值;以及,
将所述比例-积分-微分值施加至电压控制振荡器。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,其中所述零热通量深部组织温度测量控制器响应于所述皮肤温度值执行的仿真热传感器输出的步骤包括所述零热通量深部组织温度测量控制器响应于所述皮肤温度值执行仿真 YSI-400 热敏电阻器的步骤。

21. 一种用于测量深部组织温度的组合,包括:

零热通量探针,所述零热通量探针具有夹有绝热材料层的第一柔性基层和第二柔性基层、设置在所述第一基层上的加热器和第一热传感器、设置在所述第二基层上的第二热传感器和可编程存储器装置、和具有附接至所述探针的电连接接触片的突出部;

信号接口电缆,所述信号接口电缆具有第一端部和第二端部、被附接到所述第一端部并且可分离地连接到所述突出部的第一连接器、和被附接到所述第二端部以用于可移除地插入信号连接器插口中的第二连接器;

零热通量控制器,所述零热通量控制器与所述信号连接器插口电气连通并且被构造用于与所述零热通交换信号,以便从所述可编程存储器读取热敏电阻器校正信息并且分别从所述第一热传感器和所述第二热传感器读取加热器温度信号和皮肤温度信号;

其中所述零热通量控制器还被构造用于:

通过将所述加热器温度信号和所述皮肤温度信号与所述热敏电阻器校正信息组合来产生加热器温度值和皮肤温度值;

基于所述加热器温度值和所述皮肤温度值,产生脉宽调制加热器驱动信号;

通过所述信号接口电缆向所述加热器施加所述加热器驱动信号;

将所述皮肤温度值作为深部组织温度值显示;以及,

如果超过各自的加热器或温度的极限,则关闭所述加热器。

22. 根据权利要求 21 所述的测量深部组织温度的组合,其中所述零热通量控制器还被构造用于产生输出信号,所述输出信号仿真热敏电阻器对所述深部组织温度值的响应。

23. 根据权利要求 21 所述的测量深部组织温度的组合,其中所述零热通量控制器还被构造用于通过将所述加热器和所述皮肤温度值之差代入比例-积分-微分公式来产生所述脉宽调制加热器驱动信号。

24. 根据权利要求 23 所述的测量深部组织温度的组合,其中所述零热通量控制器还被构造用于响应于所述皮肤温度值来仿真 YSI-400 热敏电阻器的输出。

25. 一种由控制器执行操作零热通量温度测量探针的方法,所述零热通量温度测量探针具有设置在第一基底层上的加热器和第一热传感器以及设置在第二基底层上的第二热传感器和可编程存储器,通过所述控制器执行以下步骤:

响应于所述零热通量温度测量探针连接到所述控制器:

检查所述加热器的电完整性;

从所述可编程存储器读取与所述探针之前的使用相关的数据值;

如果所述数据值等于极限值,则中断所述控制器的操作;否则,

改变所述数据值以说明当前的使用;

将所述改变的所述数据值写入所述可编程存储器;以及,

用所述零热通量温度测量探针测量深部组织温度。

26. 根据权利要求 25 所述的由控制器执行的方法,其中所述数据值是使用计数,所述极限值为零,并且改变所述数据值的步骤包括递减所述使用计数。

27. 根据权利要求 25 所述的由控制器执行的方法,其中所述数据值是使用时间,所述极限值为最大时间,并且改变所述数据值的步骤包括递增所述使用时间。

28. 一种热敏电阻器仿真系统,包括:输出光敏电阻器;光源,所述光源被设置成产生操作所述光敏电阻器的照射;和控制器,所述控制器被连接以控制所述光源,所述控制器包括仿真控制逻辑,所述仿真控制逻辑可操作地使得所述光敏电阻器模仿热敏电阻器。

29. 根据权利要求 28 所述的热敏电阻器仿真系统,其中所述仿真控制逻辑响应于表达温度的控制信号来控制所述光源。

30. 根据权利要求 29 所述的热敏电阻器仿真系统,其中所述仿真控制逻辑可操作地使得所述光敏电阻器模仿 YSI-400 热敏电阻器。

31. 根据权利要求 28 所述的热敏电阻器仿真系统,还包括反馈光敏电阻器,所述反馈光敏电阻器被设置成被所述光源照射,其中所述仿真控制逻辑可操作地响应于由所述光源的照射造成的所述反馈光敏电阻器的操作来调节所述输出光敏电阻器。

32. 根据权利要求 31 所述的热敏电阻器仿真系统,其中所述仿真控制逻辑响应于表达温度的控制信号来控制所述光源。

33. 根据权利要求 32 所述的热敏电阻器仿真系统,其中所述仿真控制逻辑可操作地使得所述光敏电阻器模仿 YSI-400 热敏电阻器。

34. 一种用于通过以下方式仿真热敏电阻器的方法:操作照射源以照射输出光敏电阻器,以及执行可操作地控制所述照射源的仿真控制逻辑,以便使得所述光敏电阻器模拟热敏电阻器。

35. 根据权利要求 34 所述的方法,其中通过执行所述仿真控制逻辑,响应于表达温度

的控制信号来控制所述光源。

36. 根据权利要求 35 所述的方法,其中通过执行所述仿真控制逻辑,使得所述光敏电阻器模仿 YSI-400 热敏电阻器。

37. 根据权利要求 34 所述的方法,还包括操作照射源以照射反馈光敏电阻器,其中通过执行所述仿真控制逻辑,响应于由所述光源的照射造成的所述反馈光敏电阻器的操作来调节所述输出光敏电阻器。

38. 根据权利要求 37 所述的方法,其中通过执行所述仿真控制逻辑,响应于代表温度的控制信号来控制所述光源。

39. 根据权利要求 38 所述的方法,其中所述仿真控制逻辑使得所述光敏电阻器模仿 YSI-400 热敏电阻器。

零热通量深部组织温度测量系统

[0001] 相关专利申请

[0002] 本专利申请包含与下列美国专利申请的主题相关的主题：

[0003] 2009 年 8 月 31 日提交的美国专利申请 12/584,108；

[0004] 2010 年 4 月 7 日提交的美国专利申请 12/798,668；

[0005] 2010 年 4 月 7 日提交的美国专利申请 12/798,670；以及

[0006] 2011 年 2 月 16 日提交的美国临时专利申请 61/463,393。

背景技术

[0007] 本主题涉及用于测量深部组织温度 (DTT) 作为人类或动物的核心体温指示的系统。更具体地讲,本主题涉及零热通量 DTT 测量系统的构造和操作,所述零热通量 DTT 测量系统具有用于连接到一次性 DTT 探针的电缆接口。

[0008] 深部组织温度是对核心温度的间接测量(proxy measure),所述核心温度是身体的质量加权平均温度。希望在许多临床情况下将核心体温保持在正常体温范围内。例如,在围手术周期期间,已表现出维持正常体温以减少许多麻醉和手术的许多不良结果的发生率,包括手术部位感染和出血;因此,有利的是,在手术之前、手术期间和手术之后监控患者的核心体温。当然,为了患者的安全和舒适,并且为了临床医生的便利,非侵入性测量是高度理想的方式。因此,最有利的是,通过置于皮肤上的装置来进行非侵入性 DTT 测量。

[0009] 借助于零热通量装置的非侵入性 DTT 测量由 Fox 和 Solman 在 1971 年做过描述 (Fox RH、Solman AJ. 的一种用于从未受损皮肤表面监测人深部体温的新技术。J. Physiol. (《生理学杂志》) 1971 年 1 月:212 (2):第 8-10 页)。因为该测量依赖于无热通量通过进行测量的皮肤区域,所以该技术称为“零热通量”(ZHF) 温度测量。如图 1 所示, Fox/Solman 系统利用 ZHF 温度测量装置 10 预测核心体温,该 ZHF 温度测量装置 10 包括由隔热层 22 分开的一对热敏电阻器 20。由热敏电阻器 20 感测的温度的差异控制大致平面构造的加热器 24 的操作,该加热器 24 停止或阻止热流过装置 10 的下表面 26 所接触的皮肤表面区域。比较器 29 测量感测到的温度的差异,并且向控制器 30 提供该差异测量值。只要该差异不为零,就操作加热器 24。当感测到的温度之间的差异达到零时,满足零热通量条件,根据需要操作加热器 24,以维持条件。下表面 26 处的热敏电阻器 20 感测与皮肤表面区域的温度接近(如果不等于皮肤表面区域的温度)的温度,其输出在 36 处被放大,在 38 处被提供为系统输出。Togawa 用 DTT 测量装置结构改进了 Fox/Solman 测量技术,该 DTT 测量装置结构引起组织中的多维热流。(Togawa T. 的 Non-Invasive Deep Body Temperature Measurement. (非侵入性深部体温测量)在 Rolfe P 编的 Non-Invasive Physiological Measurements(非侵入性生理测量)。Vol. 1. 1979. Academic Press, London, pp. 261-277 (《非侵入性生理测量》,1979 年第 1 卷,伦敦学术出版社,第 261-277 页))。Togawa 装置将 Fox 和 Solman 型的 ZHF 设计密封在厚的铝外壳中,所述铝外壳具有圆柱形环带构造,用于减少或消除从装置中心到周边的径向热流。

[0010] Fox/Solman 装置以及 Togawa 装置利用身体的正常热通量来控制加热器的操作,

从而通过热阻来阻碍源于皮肤的热流,以便实现所需的零热通量条件。这导致了将 ZHF 温度测量装置的加热器、热阻以及热传感器堆叠的构造,其可能导致得到基本垂直的装置外形。由 Togawa 的上盖添加的热质量改进了 Fox/Solman 设计的稳定性,并且使得深部组织温度的测量更为精确。就这一点而言,因为目标是为了实现使通过装置的热通量为零,所以热阻越大越好。然而,附加的热阻使质量和尺寸增大,而且还增加达到稳定温度所需的时间。

[0011] 鉴于 Fox/Solman 装置以及 Togawa 装置的尺寸、质量和成本,所以无法推广用后即弃的方式。因此,它们在用完之后必须要进行消毒,这样会使它们受到磨损和撕裂以及无法察觉的损坏。这些装置还必须保存好以再次使用。因此,使用这些装置会增加与零热通量 DTT 测量相关的成本,而且可能在患者之间造成交叉感染的巨大风险。因此,期望在不损害性能的情况下减小零热通量 DTT 测量装置的尺寸和质量,以便推广用后即弃的方式。

[0012] 在相关的美国专利申请(“相关专利申请”)中描述并示出低成本的、一次性的、零热通量 DTT 测量装置。根据相关专利申请构造的测量装置被附接到受到皮下组织深部温度感测的人或动物的皮肤。该测量装置由设置于柔性基底表面上的柔性基底和电路构成。所述电路包括:大致平面的加热器,所述大致平面的加热器由导电的铜迹线限定并且环绕所述表面的未受热区域;第一热传感器,所述第一热传感器设置于所述区域内;第二热传感器,所述第二热传感器设置于所述加热器迹线外部;多个接触片,所述多个接触片设置于所述加热器迹线外部;和多条导电迹线,所述多条导电迹线将所述第一热传感器、所述第二热传感器和所述加热器迹线与所述多个接触片连接。柔性基底的各部分折叠在一起,以将第一热传感器和第二热传感器设置成彼此接近。设置于这些部分之间的绝缘层将第一热传感器和第二热传感器分开。所述测量装置针对操作而取向,以便将加热器和第一热传感器定位在绝缘层的一侧,并且将第二热传感器定位在另一侧并紧邻有待测量的皮肤区域。电路在柔性基底表面上的布局会形成薄型的、零热通量 DTT 测量装置,甚至在各部分折叠在一起时,该装置也是大致平面的。此装置称为“传感器”或“探针”,在下面的说明书中,将此装置称为“探针”,以避免与术语“热传感器”混淆,在说明书中使用术语“热传感器”来表示具有响应于温度变化而变化的电性质的装置。

[0013] 假设一次性的轻质探针的构造和性能方面的提升如相关专利申请中所证明,现在期望创建以下系统机制和过程:响应于由这种探针产生的感测数据,迅速产生准确且可靠的温度测量值。具体地讲,需要使用一次性的轻质测量探针测量体内温度的零热通量深部组织温度(DTT)测量系统,所述测量探针包括设置在零热通量构造中的加热器和热传感器。

[0014] 另外,这种测量系统可以具有为独立操作而定制的构造。也就是说,不包括可以作为多功能患者监测器的输入而被接受的标准信号输出。然而,期望的是,针对多功能患者监测器而限定的符合标准装置或标准输入信号配置的这种输入信号接口将增加这种零热通量 DTT 测量系统的灵活性和有效性。

发明内容

[0015] 在一方面,本公开涉及零热通量 DTT 测量系统,其具有适于与一次性探针一起使用的简单、成本低的接口。

[0016] 在另一方面,本公开涉及简单、有效且成本低的用于控制具有低热质量的重量轻的探针的系统控制机制。

[0017] 在又一方面,本公开涉及零热通量 DTT 测量系统,所述零热通量 DTT 测量系统具有简单的、成本低的输出信号接口,所述输出信号接口符合用于多功能患者监测器的标准输入信号配置。

[0018] 这些及其它方面体现在具有单个接口的零热通量 DTT 测量系统中,其中探针可以与系统连接或断开。

[0019] 优选地,用于存储包括热传感器校正系数的系统信息的可编程存储器与加热器和热传感器一起位于探针上。

[0020] 这些及其它方面体现在实现控制机制的零热通量 DTT 测量系统中,所述控制机制检查系统和探针之间的信号导通,验证探针操作,确定皮肤温度和加热器温度,并且用与所测量的皮肤温度和加热器温度相关的安全测量来执行控制循环。

[0021] 这些及其它方面体现在包括输出信号接口的零热通量 DTT 测量系统中,所述输出信号接口符合多功能患者监测器的标准输入信号配置。

[0022] 这些及其它方面体现在操作具有加热器和热敏电阻器的零热通量 DTT 测量探针的方法中,所述零热量 DTT 测量探针通过以下方式感测皮肤温度和加热器温度:检查探针和探针控制机制之间的信号导通,验证热传感器的操作,确定热敏电阻器所感测的皮肤温度和加热器的温度,用与所测量的皮肤温度和加热器温度相关的安全测量来执行操作加热器的控制循环。

[0023] 这些及其它方面体现在通过以下方式操作零热通量 DTT 测量探针的方法中:用与同所述探针关联的数据和探针使用信息整体性相关的安全测量执行操作所述探针的控制循环,所述零热通量探针具有加热器、热传感器和可编程存储器。

[0024] 在另一方面,本公开涉及信号接口,所述信号接口符合标准装置或标准输入信号配置。

[0025] 这个及其它方面体现在用于模仿表征深部组织温度的标准热敏电阻器输出信号的系统和方法中。

附图说明

[0026] 图 1 是包括零热通量 DTT 测量探针的现有技术的深部组织温度测量系统的示意性框图。

[0027] 图 2 是体现上述问题的解决方案的零热通量 DTT 测量系统的示图。此示图示出在处理和显示单元与探针之间进行的连接。

[0028] 图 3 是图 2 的零热通量 DTT 测量系统的示图,示出了在处理和显示单元与具有标准接口的患者监视器之间进行的连接。

[0029] 图 4 是零热通量 DTT 测量探针的第一侧截面局部示意图,示出了多层构造的部件。

[0030] 图 5 是图 4 的探针的第二侧截面局部示意图,所述探针经过旋转以示出多层构造中包括的可编程存储器。

[0031] 图 6 示出装配零热通量 DTT 测量探针的构造。

[0032] 图 7 是包括图 6 的探针构造中的元件的电路示意图。

[0033] 图 8 是示出图 2 的零热通量 DTT 测量系统的元件的框图。

[0034] 图 9 是示出用于产生符合患者监测器的标准输入信号配置的输出信号的局部电

路示意图。

[0035] 图 10A 是示出图 2 的零热通量 DTT 测量系统的机器状态的状态图。

[0036] 图 10B-10K 一起形成示出操作图 2 的零热能通量 DTT 测量系统所依据的方法的流程图。

[0037] 图 11A-11M 示出图 2 的零热通量 DTT 测量系统操作期间产生的信息屏幕。

[0038] 图 12 是示出用于预热 DTT 测量探针的优选过程的流程图。

[0039] 图 13 是示出在图 12 的优选过程中使用的错误偏离函数的曲线族。

[0040] 图 14 是图 2 的零热通量 DTT 测量系统的优选加热器安全电路的框图。

[0041] 图 15 是代表性的电子狗构造的平面图,所述电子狗构造被用于对图 2 的零热通量 DTT 测量系统进行校正和 / 或编程。

具体实施方式

[0042] 零热通量深部组织温度 (DTT) 测量系统使用零热通量 DTT 测量探针测量体内温度,所述零热通量 DTT 测量探针在零热通量构造内包括加热器和热传感器。测量系统包括处理和显示单元,处理和显示单元具有控制机制,控制机制用探针检查信号导通、鉴别探针种类、减少探针的使用计数、基于从探针得到的信息确定加热器和皮肤的温度、以及计算深部组织温度。控制循环实现了与被测量温度相关的安全测量以及与同探针关联的数据和探针使用信息的完整性相关的安全测量。测量系统包括具有附连接器的信号接口电缆,凭借连接器,探针可以以可脱开的方式物理地电连接到测量系统。电缆和连接器一起构成与探针独立的单个元件,它是系统中可移除并且可替换的部件。由模仿热传感器装置操作的测量系统仿真单元提供表征深部组织温度的标准输出信号。

[0043] 零热通量 DTT 测量探针(下文中简称为“探针”)包括至少两个热传感器、加热器和可编程存储器。例如,这种探针的构造包括柔性基底,至少两个热传感器以空间上隔开的关系设置在柔性基底上。优选地,热传感器通过设置在基底层之间的柔性热绝缘体在各自的基底层上保持空间上隔开的关系。基底至少支承热传感器、分离的热绝缘体、可编程存储器和加热器。探针构造包括具有突出部的周边,凭借突出部,探针与探针信号接口电缆连接器可拆卸地连接。

[0044] 尽管依据包括代表性元件的优选实施例描述了具体的零热通量 DTT 测量系统,但实施例只是示例性的。可能其他实施例将包括比所述实施例多的或少的元件。还有可能,所述元件中的一些将被去除,和 / 或将添加其他未被描述的元件。此外,一些元件可以与其他元件结合,和 / 或分拆成更多的元件。

[0045] 零热通量 DTT 测量系统

[0046] 根据图 2,零热通量 DTT 测量系统 40 包括处理和显示单元 42(以下简称“控制器”)以及探针 44。信号接口电缆 46 具有第一端部和第二端部以及安装至第一端部的连接器 48,在第一端部处,探针诸如探针 44 可以以可移除的方式物理地电连接到系统。信号接口电缆 46 具有安装至第二端部的连接器 50,可以将第二端部插入控制器 42 中的信号连接器插口 52 中或从其中移除。信号接口电缆 46 以及连接器 48 和 50 被设置为与探针 44 分离并且未与探针一起形成的单个集成元件,所述单个集成元件是系统的可移除和可替换部件。在一些方面,可以用连接器 48 和 50 使用信号接口电缆 46 将软件狗 45 连接到系统或者将软

件狗从系统移除。根据图 3, 控制器 42 具有输出信号插口 54, 电缆 55 能够可移除地插入输出信号插口, 以将仿真单元产生的输出信号导向临床设备诸如多功能患者监测器 56。输出信号表征由系统 40 测得的深部组织温度, 并且符合由仿真的温度响应装置产生的信号。控制器 42 的后表面上的手动操作的 C/F 按钮 59 让系统操作员能够选择用于指示温度的量程(摄氏度或华氏度)。

[0047] 如在图 2 中所见, 控制器 42 包括信息显示元件, 凭借信息显示元件, 以系统操作员可见的形式提供测得的温度、状态指示、提示、警报和其它系统信息。例如, 液晶型(LCD)显示器的多功能显示面板 43 显示测得的温度。

[0048] 零热通量 DTT 探针的构造

[0049] 优选地(但不是必须地)根据相关专利申请构造能够在零热通量 DTT 测量系统中使用的零热通量 DTT 测量探针。图 4-6 中示出了代表图 2 中的探针 44 的一次性探针的例子。根据这些图, 零热通量 DTT 测量探针包括支承电路的柔性基底, 其中, 设置在第一基底层上的加热器迹线限定面对绝热材料层的一侧并围绕着第一基底层的区域的加热器。在所述区域中设置第一热传感器, 在加热器外部的第一基底层上设置可编程存储器, 在第二基底层上设置第二热传感器, 在基底表面上的加热器迹线外部设置多个接触片, 并且多条导电迹线将加热器迹线、第一热传感器、第二热传感器和可编程存储器连接到接触片。

[0050] 图 4 是优选探针构造的截面局部示意图。图 5 是优选探针构造的截面局部示意图, 其中截面是从图 4 的视图旋转而来的。根据图 4, 探针 44 包括柔性基底层、绝热材料层和电路。所述电路包括加热器 126、第一热传感器 140 和第二热传感器 142。加热器 126 和第一热传感器 140 设置在柔性基底层 103 之内或之上, 而且第二热传感器 142 设置在柔性基底层 104 之内或之上。第一基底层 103 和第二基底层 104 由柔性绝热材料层 102 隔开。柔性基底层 103 和 104 可为分开的部件, 但优选它们为围绕绝热材料层折叠的单个柔性基底的部分。优选地, 粘合剂膜(未示出)将基底附接到绝缘层 102。安装到基底层 104 一侧的粘合剂材料层 105 设有可移除衬片(未示出), 以将探针附接到皮肤。优选地, 柔性绝缘材料层 109 位于层 102、103 和 104 的上方, 并且通过粘合剂膜(未示出)附接到基底层 103 的一侧。绝缘层 109 在加热器 126 和第一热传感器 140 上延伸。

[0051] 如在图 5 中所见, 电路还包括在柔性基底层 103 之内或之上设置的可编程存储器 170 和接触片 171。可编程存储器 170 设置在加热器 126 的外部, 优选地设置在加热器 126 和接触片 171 之间。接触片 171 设置在基底层 130 的区段 108 上, 区段 108 伸到绝缘层 109 之外, 以便以可分离的方式与固定到电缆 46 的第一端部的连接器 48 连接。如将参照其它附图详细说明的, 可编程存储器 170 存储鉴别数据、热传感器校正值、测得的温度数据、探针使用数据和其它信息。假定热传感器 140 和 142 是热敏电阻器, 则热传感器校正信息包括针对每一个热敏电阻器的一个或多个独特的校正系数。因此, 加热器 126 和接触片 171 之间的探针 44 上的可编程存储器 170 的位置永久地将所存储的热传感器校正信息与探针 44 关联。因此, 消除了永久性地附接到探针的电缆(具有连接器)的需求。此外, 由于电缆 46 和连接器 48 并不存储独特的校正信息, 因此它们可用于任何根据相关应用配置的零热通量 DTT 测量探针。

[0052] 参照图 4 和图 5, 探针 44 设置在人或动物受试者身上, 使第二热传感器 142 最接近皮肤。层 102 被夹在第一基底层 103 与第二基底层 104 之间, 以便将加热器 126 和第一热

传感器 140 与第二热传感器 142 隔开。在操作中,层 102 用作第一热传感器和第二热传感器之间的热阻,位于层 102 最接近皮肤的表面上的第二热传感器 142 感测皮肤的温度,并且第一热传感器 140 感测层 102 远离身体的相对表面处的温度。当第一热传感器 140 感测到的温度低于第二热传感器 142 感测到的温度时,使加热器操作,以降低穿过层 102 和皮肤的热流。当在整个层 102 上的温度差为零时,穿过层 102 的热流停止。这就是由第一热传感器 140 和第二热传感器 142 感测到的零热通量条件。当零热通量条件出现时,由第二热传感器指示的皮肤温度要不是被解释为核心体温的话,就被解释为深部组织温度。当达到零热通量条件时,根据需要调节加热器 126,以维持所述条件。优选地(而非限制性的),通过改变方波的占空比来调节加热器。

[0053] 参照图 6,探针 44 的基底和电路部分的优选构造包括具有连续的区段 105、106 和 108 的柔性基底 101。优选地(但不必一定如此),第一(或中心)区段 105 的形状大致为圆形。第二区段(或“尾部”)106 具有较窄的细长矩形的形状,其具有沿第一方向从中心区段 105 的周边向外延伸的球状端部 107。第三部分(或“突出部”)是图 5 中所示的延伸部分 108。突出部 108 具有在第二方向上从中心区段 105 的周边向外延伸的宽矩形形状。在突出部 108 中形成相对凹口 110,以接纳并保持连接器 48 的各自的弹簧支承的保持器。优选地,尾部 106 在顺时针方向或逆时针方向上从突出部 108 偏移小于 180° 的弧形距离。

[0054] 根据图 6,电路 120 设置在柔性基底 101 上。优选地,但不是必须的,电路 120 的元件位于柔性基底 101 的表面 121 上。电路 120 至少包括导电加热器迹线、热传感器、可编程存储器、导电连接迹线部分、安装衬垫和接触片。加热器迹线 124 限定了大致环形的加热器 126,该加热器 126 环绕基底 101 的区域 130,加热器迹线 124 无任何部分延伸进入该区域内;就这一点而言,当加热器工作时,区域 130 并未直接受热。区域 130 占据表面 121 的大致圆形的部分。更周全地说,区域 130 是基底 101 的圆柱形部分,包括图 6 中所示的表面 121 的部分、相对表面的对等部分(此图中不可见)以及两者间的实心部分。优选地,但不是必须的,区域 130 位于中心区段 105 的中心,并且与加热器 126 同心。第一热传感器 140 安装在形成在区域 130 中的安装衬垫上。第二热传感器 142 安装在安装衬垫上,所述安装衬垫设置在大致环形的加热器 126 的外部;优选地,这些安装衬垫大致形成在尾部 106 的端部附近,例如在尾部的球状端部 107 的中心或附近。在一些构造中,可编程存储器 170 包括安装在探针 44 上的至少一个多引脚电子电路设备。例如,可编程存储器 170 可由安装在安装衬垫上的电可擦可编程读/写存储器(EEPROM)构成,所述安装衬垫形成在接近或邻近突出部 108 的中心区段 105 上的表面 121 的一部分上。接触片 171 在突出部 108 中形成在表面 121 上。多个导电迹线部分将第一热传感器、第二热传感器、可编程存储器 170 和加热器迹线 124 与多个接触片 171 连接。优选地,但不是必须的,至少一个接触片 171 由可编程存储器 170 和加热器 126、第一热传感器 140 以及第二热传感器 142 中的一者共用。

[0055] 如在图 6 中所见,优选地,但不是必须的,中心区段 105 中形成有多个狭缝 151、152,以提高柔性基底的柔性和适形性。狭缝从周边朝向中心区段 105 的中心径向延伸。狭缝限定可彼此独立移动或折曲的区域。加热器迹线 124 的布局适于容纳狭缝。就这一点而言,加热器迹线沿着 Z 字形或之字形图案走线,支线的长度从区域 130 的周边向着较长狭缝 151 的端部增加,然后在这些端部处分级缩短之后,又在由狭缝限定的区域中大体上向着加热器 126 的外周边增加。如图所示,加热器的构造具有以区域 130 为中心的大致环形,但环

形被狭缝中断。或者,环形可被视为包括环绕大致连续的中心环带的楔形加热器区域的周边环带。

[0056] 优选地,但不是必须的,加热器 126 具有不均匀的功率密度构造,所述构造可参照图 6 来理解。在这种构造中,加热器 126 包括具有第一功率密度的中心部分 128(由浅划线表示),以及周边部分 129(由深划线表示),所述周边部分 129 围绕中心部分 128 且具有比第一功率密度高的第二功率密度。加热器迹线 124 是连续的并且包括两个端部,第一端部转接到接触片 5,第二端部转接到接触片 6。然而,由于存在狭缝,因此中心部件 128 和周边部分 129 中的每一个包括按顺序布置的多个区段,其中,中心部分 128 的各区段与周边部分的各区段交替。然而,加热器的环形结构将中心部分 128 的各区段大体上排列成围绕区域 130 的中心环带,并且围绕中心部分 128 排列周边部分 129 的各区段。当加热器 126 运转时,中心部分 128 以第一功率密度产生环绕区域 130 的中心热环带,周边部分 129 以第二功率密度产生环绕中心热环带的环形热环带。

[0057] 加热器部分 128 和 129 的不同功率密度可在每一个部分内保持不变;或者,它们可以变化。功率密度的变化可以是分级的或者连续的。功率密度由加热器迹线 124 的宽度和/或之字形图案的支线之间的间距(距离)以最简单且最节约的方式建立。例如以电阻方式,因此由加热器迹线产生的功率随迹线的宽度成反比变化。对于任何电阻而言,由加热器迹线产生的功率还与之字形支线(之间的距离)间距成反比变化。

[0058] 图 7 中以示意形式示出了图 6 中所示的柔性基底 101 上的电路 120。图 6 中在突出部 108 上编号为 1 到 6 的接触片 171 对应于图中 7 中相同编号的元件。所示的接触片的数量仅用于说明。可以使用更多的或更少的接触片;任何具体的数目由设计选择来确定,所述设计选择包括可编程存储器的具体装置构造、加热器构造、热传感器的数目等。在一些构造中,期望将接触片中的一个或多个用于传送到或源于电路 120 的不止一个元件的电信号,以便使接触片的数量最小化,由此简化电路布局,使突出部 108 的尺寸和质量最小化,并且减小接口连接器的尺寸。

[0059] 优选地,可编程存储器 170 包括通过安装衬垫被安装至探针 44 的多引脚 EEPROM。图 6 和图 7 示出了一个或多个接触片被电路的至少两个元件共用的构造。就这一点而言:

[0060] 第二热传感器 142 (TH2)的一根引线和可编程存储器 170 的引脚 1 由导电迹线部分连接到接触片 1;

[0061] 第一热传感器 140、第二热传感器 142 的引线和可编程存储器 170 的引脚 4 由导电迹线部分连接到接触片 2;

[0062] 第一热传感器 140 (TH1)的一根引线和可编程存储器 170 的引脚 3 由导电迹线部分连接到接触片 3;

[0063] 可编程存储器 170 的引脚 2 和 5 由导电迹线部分连接到接触片 4;

[0064] 加热器迹线 124 的返回端由导电迹线部分连接到接触片 5;和

[0065] 加热器迹线 124 的输入端由导电迹线部分连接到接触片 6。

[0066] 参见图 4 至图 6,在探针 44 装配好之后,中心区段 105 和尾部 106 围绕着柔性绝缘材料层诸如层 102 折叠在一起。层 102 在热传感器之间提供热阻和电绝缘;它还支承成空间上隔开的构造的热传感器。换句话讲,第一热传感器 140 和第二热传感器 142 设置在基底材料的各自的层上,所述各自的层由绝缘材料层隔开,其中加热器和第一热传感器面对

绝缘材料层的一侧而第二热传感器面对另一侧。

[0067] 可按照相关应用中示出的方式,使用材料和部件表中指出的材料来制造和装配探针 44,所述探针 44 具有如图 4 所示的布置在柔性基底 101 的一侧或多侧的电路 120。优选地,探针被构造成具有加强件,所述加强件包括喷涂、沉积、附连或形成在突出部 108 上且随后被硬化的单独材料片或材料层。加强件降低了突出部 108 的柔性,从而使其能够牢靠地连接到连接器或与连接器分离。优选地,参照图 4 和图 6,用于突出部 108 的这种加强件设置在对应于柔性基底 101 第二侧的柔性基底 101 的外表面上。

[0068] 探针设计考虑的因素

[0069] 相对于零热通量 DTT 测量探针进行的设计和制造选择可能影响其运行。一种设计选择涉及用于检测零热通量条件的热传感器。考虑到核心体温的重要性,非常期望的是,热传感器产生精确的温度数据,以便对零热通量条件进行可靠检测,并精确预测核心体温。在这种情况下,要在热传感器的准确性和成本之间进行权衡。多种热传感器装置可以用于零热通量 DTT 测量中。例如,这些装置包括 PN 结、电阻温度装置和热敏电阻器。热敏电阻器是优选的选择,因为其尺寸小、方便操作、容易使用并且在所关注温度范围内可靠。热敏电阻器的成本相对较低使得它们成为单次使用的一次性探针的理想候选品。

[0070] 热敏电阻器的电阻大小会响应于热敏电阻器的温度变化而改变。因此,为了确定温度的大小,对热敏电阻器的电阻进行测量并采用已知关系将其转化为温度值。然而,批次间的制造差异可使热敏电阻器的电阻产生大差异。例如,在给定温度下,低成本的热敏电阻器在不同装置之间可呈现的电阻值为在其 $\pm 5\%$ 的范围内,从而产生的记录的温度为在其 $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 的范围内。差异可损害零热通量温度测量的精度和可靠性。因此,虽然期望使用这种热敏电阻器来限制制造零热通量 DTT 探针的部件和劳动力的成本,但是重要的是校正电阻差异对装置操作的影响。

[0071] 可使用已知方法(例如 Steinhart-Hart 方程)通过校正热敏电阻器的电阻来校正热敏电阻器的电阻差异范围,所述方程需要了解从固定温度下测得的热敏电阻器的电阻值导出的系数。当热敏电阻器在其温度测量模式下运行时,在已知的公式中使用所述系数来修正或调整其所指示的温度大小。此类修正被称作校正。

[0072] 系统 / 探针信号接口

[0073] 图 6 中所示的物理布局和图 7 的对应电路示出突出部 108 上探针信号接口连接的位置;图 8 示出探针 44 和测量系统 40 之间的信号接口,它是通过将连接器 48 以可脱开的方式连接到突出部 108 上的信号接口位置而建立的。参照这些附图,系统 40 包括控制器 200 和信号接口,该信号接口在控制器 200 的探针 44 之间传递功率信号、公共信号和数据信号。优选地,接口包括具有连接器 48 的电缆 46,连接器 48 以可脱开的方式连接到信号连接器插口 52 中接纳的连接器 50 和突出部 108。

[0074] 假定可编程存储器 170 包括 EEPROM,则设置的单独的信号路径用于 EEPROM 接地,且根据图 6 和图 7,热传感器信号路径由 EEPROM 的不同针脚共用。出于充分理由,这种信号路径配置将用于 EEPROM 的数字地与用于加热器的直流地(公共地)隔开。假定 EEPROM 和加热器共用接触片以用于接地。包括连接器 48 的触点的电缆 46 具有一定量的电阻。如果加热器 126 加电,则流经该加热器的电流必须通过接地(公共地)触点返回到控制器 200,这就意味着,将会有一些电压形成于触点的探针侧,所述电压等于该线路的电阻乘以流经加热器

126 的电流。该电压可高达 2 伏或 3 伏,这取决于触点的完整性。如果与此同时 EEPROM 上电源电压变低或者甚至逻辑线路中的一条低于上述产生的电压,则 EEPROM 会被加上反向偏压,这可能会损坏部件。将加热器和 EEPROM 接地分开的步骤可消除所有这些损坏 EEPROM 的可能。因此,需要将加热器与电路的其他元件全都电隔离。因此,根据图 7,多个接触片中的第一接触片(例如,接触片 5)仅仅连接到加热器迹线的第一末端端部,而多个接触片中的第二接触片(例如,接触片 6) 仅仅连接到加热器迹线的第二末端端部。

[0075] 参照图 7 和图 8,如果热传感器为 NTC (负温度系统)热敏电阻器,则接触片 2 上的公共信号被保持在恒定电压电平,以为 EEPROM 提供 Vcc 并且为热敏电阻器提供参考电压。在读出热敏电阻器与计时 / 读出 / 写入 EEPROM 之间的控制,通过热敏电阻器 /EEPROM 开关电路进行切换。再次假定热传感器是 NTC 热敏电阻器,则 EEPROM 中已储存了针对每一个热敏电阻器的一个或多个校正系数。当探针 44 连接到系统 40 时,响应于提供给 EEPROM 的 SCL 端口的时钟信号,通过 SDA 端口从 EEPROM 中读出校正系数。下面的表格总结了接口的示例性构造。

[0076] 信号和电特性表

[0077]

元件	信号和电特性
热传感器 140、142	公共参考信号为 3.3 伏直流电。输出为模拟输出。
加热器 126	6.5 欧姆至 7.0 欧姆的总电阻由 3.5 伏直流电的脉宽调制波形驱动。周边部分 129 的功率密度比中心部分 128 的功率密度高 30%-60%。
EEPROM 170 (Micron Technology 24AA01T-I/OT (镁光科技 24AA01T-I/OT))	对地电压为零伏。Vcc 为 3.3 伏直流电。SCL 及 SDA 引脚检测到与热敏电阻器输出端并联切换的低阻抗源。引脚 5 (写保护) 保持接地,以便在连接到系统时使装置能够被读取和写入。

[0078] 可使用下表所列的材料和部件来制造探针。采用传统的光刻技术在聚酯膜的柔性基底上形成具有铜迹线和接触片的电路,而且使用传统的表面安装技术安装热传感器。除了 Ø 表示直径之外,表中的尺寸为厚度。当然,这些材料和尺寸仅为示例性的,决不是限制本说明书的范围。例如,迹线可全部或部分地用导电油墨制成。又如,热传感器优选为热敏电阻器,但也可使用 PN 结或者电阻温度检测器。

[0079] 材料和部件表

[0080]

部件	材料/部件	代表性的尺寸/特性
柔性基底 101、 加热器 126、触 点和接触片	2 密耳厚的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)膜, 其具有沉积并光刻的 $\frac{1}{2}$ 盎司铜迹线和接触片以及浸镀银触点。	基底 101: 0.05mm 厚
热传感器 140、 142	负温度系数 (NTC) 热敏电阻器, 部件# NCP18XH103F03RB, 村田电子北美公司 (Murata Electronics North America)。	0603 封装的 10k 热敏电阻器。
柔性绝缘层 102、109	闭孔聚乙烯泡沫, 其具有涂覆压敏粘结剂 (PSA) 的结皮主表面	绝缘体 102: $\varnothing 40 \times 3.0\text{mm}$ 厚 绝缘体 109: $\varnothing 40 \times 1.5\text{mm}$ 厚
加强件	10 密耳厚的 PET 膜	加强件: 0.25mm 厚
EEPROM 170	镁光科技 (Micron Technology) 24AA01T-I/OT	

[0081] 零热通量 DTT 测量系统控制机制

[0082] 参照图 8, 零热通量 DTT 测量系统包括: 控制器 200, 其按标准整装来构建; 单芯片微控制器单元 (MCU) 202, 其包括 CPU、程序存储器、数据存储器、时钟发生器及逻辑阵列和外围设备, 所有这些与处理和显示单元 42 集成。构造并操作测量系统, 以用于调节探针 44 并且向患者监测器 56 提供仿真的热敏电阻器输出信号。各种外围设备经由合适的接口连接到 MCU。在 MCU202 上运行的系统软件包括用于探针控制、显示和仿真的逻辑。探针控制逻辑基于两个热敏电阻器 140 和 142 的电阻的模 - 数 (ADC) 读数来计算并记录皮肤温度。它使用比例 - 积分 - 微分 (PID) 控制, 以使加热器能够在稳定状态时达到并维持零热通量条件。显示逻辑经由 LCD 面板 43 以可视的形式来管理温度和系统状态信息的供给。仿真逻辑产生系统输出信号, 所述系统输出信号模拟标准热传感器的操作。

[0083] 根据图 8, 控制器 200 包括 MCU202、探针控制逻辑 208 和开关逻辑 209、显示逻辑 210 和仿真控制逻辑 211。从 V_{cc} 源 212 为热敏电阻器 140、142 和可编程存储器 170 提供 V_{cc} 。操作开关 216, 通过将 V_{cc} 218 作为脉宽调制 (PWM) 波形 219 来向探针加热器 126 供电; 在 220 处设置加热器公共地。在 221 处设置存储器公共地。信息开关 222 具有第一状态, 在第一状态下, 由热敏电阻器 140 和 142 产生的模拟信号被从接触片 1 和 3 发送到 ADC224。在信息开关 222 的第二状态下, ADC224 被去耦, 并且系统时钟 (SCL) 波形通过接触片 1 被耦合到可编程存储器 170。这允许通过接触片 3 经由存储器 170 的串行数据 (SDA) 引脚从可编程存储器 170 中读取数据并且向其中写入数据。

[0084] 进一步参照图 8, 探针控制逻辑 208 实施对探针 44 上的可编程存储器 170 的读 / 写访问。探针控制逻辑 208 从探针读取温度数据、探针鉴别信息、温度和使用历史以及校正数据, 计算温度值, 执行加热器控制计算, 实施对探针 44 的可操作状态的控制, 并且经由 LCD 面板 43 与系统操作员通信。探针控制逻辑还将包括温度历史、探针使用和校正数据的信息写入可编程存储器 170。

[0085] 图 8 示出从热敏电阻器 140 和 142 获得的电压信号 E_1 和 E_2 , 所述电压信号用于计算由热敏电阻器感测的皮肤温度和加热器温度。图 8 还示出用于控制加热器 126 产生的热量的加热器控制信号 $u(T)$ 。在开关 222 在第一状态的情况下, 通过探针控制逻辑 208 读取

并转换热敏电阻器电压信号 E_1 和 E_2 , 以获得加热器的温度值 T_h 和皮肤的温度值 T_s 。探针控制逻辑 208 在 PID 控制算法中使用加热器和温度值, 所述 PID 控制算法确定加热器控制信号 $u(T)$ 的大小。连续地读取 E_1 和 E_2 ; 优选地, 以预定的速率 (例如, 30Hz) 对每一个值进行采样并且使用每一个参数样本的平均值。使用测得的 E_1 和 E_2 的值来计算热敏电阻器 140 和 142 的电阻 R_1 和 R_2 的大小。接着, 使用针对每一个热敏电阻器从可编程存储器 170 读取的校正信息, 计算加热器和皮肤温度参数的值。优选地, 而非限制性地, 使用斯坦哈特 - 哈特算法和从装置 170 读取的校正系数 A、B 和 C 计算热敏电阻器读数。或者, 可以使用 R 对 T 查询表或 T(R) 的其它线性逼近来获得加热器和皮肤温度的经校正值。计算作为加热器和皮肤温度之差 (也就是说, 热敏电阻器 140 感测到的温度和热敏电阻器 142 感测到的温度之差) 的错误值 $\varepsilon(i)$ 并且将其用于 PID 控制算法中来计算 $u(T)$ 。

[0086] 进一步参照图 8, 信号 $u(T)$ 是数字量, 其值为在从零至最大值的范围内。所述值使得加热器开关 216 将提供给加热器的 V_{cc} 波形 219 的脉冲宽度从 0 (加热器被有效地关闭) 调节到最大值 (加热器持续地打开)。优选地, 但不是必须的, 为了确保加热器 126 的安全操作, 脉冲宽度为不应高于 PREWARMING (预热) 操作模式的 90% 和不应高于 EQUILIBRATION (平衡) 操作模式的 40%。当无错误操作时, 加热器 126 不会持续地打开。优选地, 但不是必须的, 为了确保加热器 126 的安全操作, PID 每秒钟运行并且输出以 0.1% 递增 (这与在给定 1 秒占空比的情况下运行所需的毫秒数相同) 的加热器 PWM 信号 219。应该指出的是, 我们并不旨在将加热器 126 的控制机制限于 PWM 方法。事实上, 本领域的技术人员将会知道, 可以通过其它模式控制加热器功率, 包括 (但不限于) 连续波调制。

[0087] 进一步参照图 8, MCU202 操作显示逻辑 210, 以控制控制器 200 和系统操作员之间的可视界面。就这一点而言, 显示逻辑从 MCU 存储器 (未示出) 获得图像, 根据需要为其着色, 并且将其显示在 LCD 面板 43 上。使用各种字体渲染文本。使用探针感测到的数据构建温度历史曲线图。例如, (下述) 状态机向显示逻辑 210 发送命令, 以在稳定 (STEADY) 状态屏幕上显示测得的温度 (例如, 36.100mC)。如有必要, 显示逻辑 210 将其转换成华氏温度。接着, 它将此数字从定点数 (单位为 mC) 转换成文本串形式的浮点数表示 (“36.1”)。始终使用特定的字体和 MCU 存储位置来呈现单位为摄氏度的主温度。

[0088] 参照图 8 和图 9, MCU202 包括控制仿真单元 (EMU) 227 操作的仿真控制逻辑 211。EMU227 可操作地在输出插口 54 处产生输出信号, 输出插口 54 适应于电子医疗设备诸如患者监测器的通用信号接口。优选地, 但不是必须的, 输出信号模拟电阻式热敏电阻器的特征。在一些方面, 但非限制性的, EMU 模仿负温度特征 (NTC) YSI-400 热敏电阻器的电阻。就这一点而言, 仿真过程借助探针 44 将由测量系统 40 测得的皮肤温度转换成 YSI-400 热敏电阻器响应于相同温度将会产生的电阻值。在操作中, 仿真逻辑 211 获得 T_s 的值并且向仿真单元 227 提供该值。仿真单元 (EMU) 227 将温度值转换成对应的 YSI-400 热敏电阻器的电阻值并且通过输出插口 54 提供该电阻值。

[0089] 许多患者监测器接受 YSI-400 热敏电阻器信号作为输入。测量系统 40 通过驱动 EMU227 仿真这个输出信号, 从而得到与 DTT 温度等价的来自 YSI-400 校正表的电阻值。以此方式, 任何接受 YSI-400 输出的监测器也将接收来自测量系统 40 的输出。

[0090] 参照图 9, EMU227 是热敏电阻器仿真系统, 它利用通过受微处理器控制的光源 228 照射光敏电阻器 229, 从而得到与仿真 YSI-400 热敏电阻器的高度兼容性和零热通量 DTT

测量系统 40 的高电绝缘性。就这一点而言,光源 228 被构造为发光二极管(LED),并且光敏电阻器 229 是输出光电池。优选地,光电池 229 与也被构造为光电池的基准光敏电阻器 230 成对,或者与其关联;优选地,但不是必须的,光电池 229 和 230 匹配。LED228 被定位成在仿真控制逻辑 211 的控制下照射光敏电阻器 229、230 二者。光电池 229、230 中的每一个表现出与 LED228 输出的光密度成反比的电阻值,这对应于 NTC 热敏电阻器的温度响应操作。光电池 229 响应于照明水平提供仿真信号。光电池 230 允许通过 MCU202 对光电池 229 进行闭环调节。优选地,但不是必须的,EMU227 是集成的光电子装置,诸如,由珀金埃尔默(Perkin-Elmer)制造和销售的产品名称为 LT2015-1 的光耦合器。

[0091] 在操作中,LED228 将皮肤温度值转换成光,所述光的强度使得输出光电池 229 的电阻等于保持在相同温度的 YSI-400 热敏电阻器的电阻。来自 LED228 的光也照射到基准光电池 230 上。EMU227 基于基准光电池 230 的电阻来控制 LED228 的强度,以校正 LED 输出和光电池灵敏度的小差异。仿真逻辑 211 使用数-模转换器(DAC)231 和模-数(A/D)转换器(ADC)232 对 EMU227 实施控制。基于控制器 200 以数字形式存储的 T_s 的电流值,仿真逻辑 211 产生 LED 驱动信号。该驱动信号的大小使得 LED228 发光,所述光的强度将使得输出光电池 229 呈现仿真热敏电阻器响应于 T_s 将会产生的电阻值。通过 DAC231 将驱动信号从数字形式转换成模拟形式;电压-电流转换器 233 根据 DAC231 产生的施加至 LED228 的模拟电压来产生电流。为了确认输出光电池 229 产生的电阻值是正确的,仿真逻辑 211 通过 ADC232 读取基准光电池 230 的电阻值并且通超调节 LED 驱动信号进行任何必需的修正。EMU 校正电路包括输出开关 234,输出开关 234 由仿真器逻辑 211 控制,其目的是为了周期性地输出光电池 229 产生的 EMU 输出重新发送到 ADC235。这样允许进行初始计算和周期性地重新检查(以下)转换表。

[0092] 仿真逻辑 211 响应于包括至少四种状态的状态流来操作。在关闭状态下,开关 234 被操作于断开通往患者监测器 56 的电路,使得电阻有效地无限大。在打开状态下,开关 234 闭合输出电路,以使得患者监测器 56 可以测量输出光电池 229 的电阻。在这种状态下,仿真逻辑 211 使用以下转换表中的值来调节 LED228 的强度,目的在于提供所需的输出电阻值。在 COARSE CALIBRATION (粗校正)状态下,开关 234 断开通往患者监测器 56 的电路并且闭合通往 ADC235 的电路。仿真逻辑 211 接着构造转换表的粗逼近。在 FINE CALIBRATION (精校正)状态下,开关 234 断开通往患者监测器 56 的电路并且关闭通往 ADC235 的电路。仿真逻辑 211 接着校正转换表的自完成粗校正之后可能会出现任何错误。

[0093] 仿真逻辑 211 参照转换表操作 EMU227,下面描述其实例。应当理解,表中的值不需要是完美的,而是被保持在可接收的错误程度内。转换表的第一列表示在 ZHF 处的 DTT 的温度。第二列(YSI400 值)包含与第一列中的温度关联的目标电阻值(单位为欧姆)。第三列(仿真光电池输出)提供粗校正期间得自光电池 229 的 ADC 设置,使得在 EMU 输出插口 54 处取得的仿真输出光电池 229 的电阻值与第二列的 YSI400 值匹配。第四列(基准光电池输出)提供得自基准光电池 230 的 ADC 设置,其与第三列中的仿真光电池输出设置关联。

[0094] EMU 转换表

[0095]

T _s (°C)	YSI 400 值 (Ω)	仿真光电池 229 输出 (ADC 计数)	基准光电池 230 输出 (ADC 计数)
25	2252	1532415	1537497
26	2156	1582938	1580443
27	2064	1682938	1623606
...	...	...	...
44	1023	3007281	2353167

[0096] 在打开状态下,仿真逻辑 211 从 MCU202 内接收当前温度值。接着,确定表中最接近当前温度值的两个温度值。仿真逻辑接着针对基准光电池 230 内插目标 ADC 值。在粗校正之后,DAC231 被初始设置为中点设置。DAC231 驱动 LED228,LED228 继而照射输出光电池 229 和基准光电池 230。接着,通过 ADC235 对照内插的 ADC 目标值检查基准光电池 230 的输出。如果值不同,则调节驱动 LED228 的 DAC231 设置,直到实际的基准光电池输出与内插的目标值相同为止。一旦被归零,就继续更新 DAC 值,以使得 ADC235 值追踪目标 ADC 值。以周期性为基础重复这个过程,以适应当前温度的变化以及 LED 输出和光电池响应的变化。

[0097] 在每一次粗校正状态出现时,将探针附接到患者。首先,仿真逻辑 211 逐渐地改变 LED228 产生的亮度,使其遍及广泛范围的可能值。以规则的间隔,仿真逻辑 211 试图达到 LED 功率,使得光电池 229 的电阻值实现与目标温度(例如,25°C)关联的 YSI400 值。当实现这个状况时,所关联的 LED 设置和基准光电池输出分别被记录在转换表中它们各自的列中。逻辑 211 增加 LED 并且重复此过程,直到转换表全部被填满为止。

[0098] 精校正状态周期性地出现,所选择的间隔比 LED 和光电池输出中的有意义偏移所需的时间短。仿真逻辑基于系统的当前温度针对单个目标温度选择 LED 设置。(例如,37.5°C)。接着,将基准光电池 230 的电阻值与输出光电池 229 的实际电阻值进行比较。差值用于设置固定的偏移,所述固定的偏移被用于补偿基准光电池,以便消除输出光电池的误差。

[0099] 可以使用下表中列出的部件来装配控制器 200。当然,这些部件仅为示例性的,决不是限制本说明书的范围。

[0100] 控制器部件表

[0101]

元件	部件
MCU 202	NXP LPC1313FBD48, 151
LCD 显示面板 43	精电公司 (Varitronix), COG-T240V6080-02 r1, 240×320 TFT, 25 千小时背光
加热器开关 216	ZXM61P03FTA
热敏电阻器/EEPROM 开关 222	TS5A23159DGSR
EMU 227	Perkin-Elmer 光耦合器 LT2015-1
DAC 231	MCP4725A1T-E/CH
ADC 224, 232	TI ADS1224IPWT
V-to-I 233	TI TLV271IDBVR

[0102] 零热通量 DTT 测量系统的操作

[0103] 零热通量 DTT 测量系统 40 被构造成能响应于它察觉到的状况和系统操作员输入

到其中的命令,以有序的和直接的方式测量深部组织温度。系统 40 的控制器 200 管理系统 40 的操作和与它连接的探针 44 的功能,并且处理从探针获得的数据,以便将其格式化,以用于控制加热器 126、输出(通过显示面板 43 和 EMU272),并且存储在可编程存储器(以下简称 EEPROM) 170 中。图 10A-10K 示出由控制器执行以便获得一个或多个深部组织温度测量值的操作的方法。图 11A-11M 示出在方法执行期间控制器输出的信息。经由显示面板 43 提供信息,并且在下面的描述中信息的每一个实例称为“屏幕”。

[0104] 图 10A 是示出机器状态序列的状态转换图,零热通量 DTT 测量系统 40 通过所述状态转换图进行转换,以获得深部组织温度的测量值。尽管示出了具体的状态序列,但在将要描述的操作期间,可能有许多其它的转换状态、可操作步骤和故障状况。当第一次加电时,系统 40 进入启动(BOOT)状态 250。此时,在显示面板 43 上输出启动屏幕(图 11A)。当完全启动时,系统 40 进入待命(STANDBY)状态 251,此时它等着探针 44 出现。此时,显示待命屏幕(图 11B)。当系统操作员将探针 44 插入信号接口电缆 46 的连接器 48 中时,系统进入就绪(READY)状态 252,通过就绪屏幕(图 11C)指示此状态。一旦将探针 44 附接到患者,系统 40 就执行若干顺序步骤。首先,使用加热器 126 将探针 44 预热至超过瞬时皮肤温度的某个温度以加速平衡,所述瞬时皮肤温度不是核心体温。这种可操作状况称为预热(PREWARMING)状态 253,这种状态可能持续若干分钟。在预热完成后,系统 40 试图使用 PID 控制使得皮肤热敏电阻器 142 和加热器热敏电阻器 140 之间达到平衡。这种可操作状况称为平衡(EQUILIBRATION)状态 254,这种状态可能花费另外的 3-5 分钟。在预热状态和平衡状态期间,均显示平衡屏幕(图 11D 或 11E)。在图 11D 的平衡屏幕上,显示由皮肤热敏电阻器 142 测得的当前温度,但当前温度会闪烁并带有色码,以表示还未达到最终的温度。屏幕还包括进度条 401,进度条表示与平衡过程逼近的进度。另外,屏幕指示测量值的单位是摄氏度(图 11D)还是华氏度(图 11E)。当达到平衡时,系统 40 进入正常的稳定(STEADY)状态 255,通过稳定屏幕(图 11F 或 11G)指示正常的稳定状态 255。稳定屏幕示出皮肤热传感器 142 的当前温度以及读数是摄氏度(图 11F)还是华氏度(图 11G)。另外,稳定屏幕还示出患者近期体温读数的柱状图。优选地,但不是必须的,每个柱体包括五分钟时间间隔的平均读数并且具有足够的空间示出多达总共两小时时间的读数。患者体温以指示 36℃ 的线为基准,36℃ 是广泛接受的人类体温过低的阈值。如果患者体温落到这个值以下,柱体的颜色发生变化,例如,从白色变为蓝色,从而进一步突出患者的状况。患者的体温数据被写入探针 44 上的 EEPROM170,并且因为可能在某段时期将探针 44 拔出,所以温度的记录可能包括间隙。无论持续的时间多长,这些间隙被表示为在图表中缺一个柱体(图 11H 中的 408)。尽管在图 10A 中未示出,但可能由于一种或多种状况而导致进入错误状态。例如,第一错误状态是系统错误状态,由系统错误屏幕(图 11I)指示系统错误状态。又如,第二错误状态是探针错误状态,由探针错误屏幕(图 11J)指示探针错误状态。任一种类型的错误状态都会中断系统的操作。然而,一旦系统操作中断,就指示不同的解决方案。就这一点而言,可以通过拔出探针来解决探针错误;然而,系统错误常常是系统操作员不能解决的。从状态 252、253、254 和 255 中的一种状态转换到后续状态的任何转换将程序流就被导向到在图 10E 中继续的流 F。

[0105] 图 10B-10K 示出这样的方法,控制器 200 用这个方法操作测量系统 42,以用连接到系统 40 的探针 44 测量深部组织温度。这些图和所附的说明是假设对 MCU202 正确地编程。

因此,除非另外指明,否则示出和描述的步骤或动作是“由控制器执行”的步骤,或者是由零热通量 DTT 测量系统执行的步骤。

[0106] 由运行探针控制逻辑 208 的 MCU202 执行的深部组织温度测量方法开始于图 10B,该图示出用于系统 40 的主控制循环。图 10C 示出探针连接序列。图 10D 示出摄氏度 / 华氏度变化序列。图 10E 示出探针断开连接序列。图 10F 示出加热器控制序列。图 10G 示出数据采集序列。图 10H 示出安全检查序列。图 10I 示出 EMU 校正序列。图 10J 示出校正加密狗连接序列。

[0107] 在随后的描述中,阐述了并行过程流,条件是所示出和描述的“过程”是控制器执行的步骤序列。此外,应当理解,这种流的并行操作是本领域的普通技术人员理解的常规。MCU202 可以顺序地或以交错方式运行各种过程流,但从系统操作员的角度看,因它们的这种速度使它们看起来是并行的。这些过程流是探针断开连接序列(流 F,图 10E)、加热器控制序列(流 H,图 10F)、主要数据采集序列(流 I,图 10G)和 C/F 变化序列(流 D,图 10D)。

[0108] 另外,图 10B-10K 中示出的操作序列中遇到的所有错误状况导致两种可能的后果之一。与探针相关的错误造成系统显示图 11J 的错误屏幕,接着在操作序列中的当前状态下返回错误等待状态。与系统相关的错误造成系统显示图 11I 的错误屏幕,接着返回错误等待状态以用于解决错误。在所有的错误状况下,加热器被关闭并且不再继续仿真。

[0109] 现在参见图 10A 和图 10B,当插入处理和显示单元 42 的插头并且电源可用时,开始第一步骤 261。在步骤 262 中,控制软件程序在 MCU202 中被初始化。在步骤 263 中,在启动(BOOT)状态 250 期间,在显示面板 43 上输出启动屏幕(图 11A)。在完成软件初始化后,在步骤 264 中,显示待命屏幕(图 11B)。接着,在步骤 265 中,使系统进入待命状态 251,其中,它持续地尝试确认在所连接的探针上是否存在 EEPROM。如果检测到 EEPROM,则开关 222 被置于其第二状态并且从 EEPROM 读取信息。所述信息至少包括探针鉴别码和探针类型数据。在步骤 266 中,检查 EEPROM 上校验和的一致性。例如,鉴别和类型数据的副本可以被写在多个位置上并且被提供给验证所存储数据的校验和算法。如果校验和无效,就产生错误 267。在步骤 268 中,检查从 EEPROM 读取的鉴别码的一致性。如果鉴别无效,就产生错误信息 269。在步骤 270 中,检查从 EEPROM 读取的探针类型参数,以判定存在哪种类型的探针。如果无法识别探针类型,就产生错误 271。优选地,识别一种或多种探针类型;例如,可存在三种探针类型中的任一种探针。步骤 272 中发现的第一种类型是用于测量患者 DTT 的普通的一次性 ZHF 探针。在这种情况下,程序流就被导向到在图 10C 中继续的流 A。在步骤 273 中发现的第二种探针类型是加密狗,即一种用于访问实现某些功能的受限的数据或软件的装置。例如,可以经由信号接口电缆访问被构造用于以可脱开的方式连接到信号接口电缆连接器 48 的校正加密狗。如果识别到这种探针类型,程序流就被导向到在图 10J 中继续的流 B。在 274 中发现的第三种探针类型是固件加密狗,其用于出于升级、改变或置换程序的目的而访问系统 40 的固件。如果识别到这种探针类型,程序流就被导向到在图 10K 中继续的流 C。

[0110] 下面的 EEPROM 内存映像图和伪代码序列示出由控制器执行的例程,以用于检测 DTT 探针的连接:

[0111] DTT 探针 EEPROM 内存映像图

	开始地址	数据
	A1	序列号
	A2	鉴别密钥
	A3	传感器类型: DTT 探针
	A4	传感器修正
	A5	校验和
	A6	剩余的使用
[0112]	A7	剩余的时间
	A8	皮肤热敏电阻器偏差
	A9	皮肤热敏电阻器系数 A
	A10	皮肤热敏电阻器系数 B
	A11	皮肤热敏电阻器系数 C
	A12	加热器热敏电阻器偏差
	A13	加热器热敏电阻器系数 A
	A14	加热器热敏电阻器系数 B
	A15	加热器热敏电阻器系数 C
	A16	错误
[0113]	A17	趋势数据
	***	***
[0114]	读取 / 初始化序列	
[0115]	当待命 (STANDBY) 时, 控制器查找所连接的探针。	
[0116]	// 控制器轮询, 通过连续地发送对 EEPROM 的读出 (READ) 命令来查找来自 EEPROM 的响应 //	
[0117]	// 当有探针连接时, 其 EEPROM 确认该命令。当控制器检测到这个响应时, 它知道现在连接了探针 //	
[0118]	在检测到所连接的探针之后, 控制器读取 EEPROM 的内容。	
[0119]	控制器现在使用从 EEPROM 读取的数据进行操作	
[0120]	// 除了验证 EEPROM 导通和写入 (WRITE) 操作外, 不再进行读出 (READ) 操作。 //	
[0121]	用从 EEPROM 读取的数据, 控制器继续对探针进行验证和分类	
[0122]	// 检查数据集的大小, 以帮助验证数据的完整性 //	
[0123]	// 检查探针的类型和修正是否有效 //	
[0124]	// 计算数据集的校验和 (CRC) 并使用存储在 EEPROM 中的值验证校验和, 以确保数据的完整性 //	
[0125]	// 验证鉴别密钥, 以确保探针是真实可靠且未经篡改的 //	
[0126]	// 检查探针数据库, 以查看探针是否被篡改 //	
[0127]	// 检查数据, 以验证探针上剩下的时间和使用情况 //	
[0128]	// 检查数据, 以查看探针上是否保留有之前的错误 //	
[0129]	如果通过了所有的数据检查, 则控制器继续测试探针 (加热器、皮肤热敏电阻器、加热器热敏电阻器) 的物理属性。	
[0130]	另外, 在屏幕上显示错误。	
[0131]	如果通过了所有的检查, 则控制器继续至下一状态 (从待命变为就绪)。	

[0132] 在探针连接序列(图 10C 的流 A)中,一旦系统确定有探针连接,就执行连接步骤序列,以准备当探针附接到身体进行温度检测时操作。起初,在步骤 280 中检查加热器 126 的完整性。加热器电路中缺乏电导通或者电阻不合适导致探针错误 281。接下来,在步骤 282 中,检查探针的完整性。热敏电阻器电路中缺乏电导通或电阻不合适导致探针错误 283。接下来,在步骤 284 中,检测探针修正的值。就这一点而言,万一数据结构或 EEPROM 改变,就使用探针修正参数,或者期望的是探针的其它软件驱动变量。如果未识别到探针修正,则产生探针错误 285。

[0133] 继续图 10C 的序列,EEPROM 包含旨在限制探针的扩展应用或重用的参数。例如,使用计数参数(在 DTT 探针 EEPROM 内存映像图中的剩余使用域中)的起始值为大于零(例如,4-6),并且每次将探针插入使用时,使用计数参数减一。在步骤 286 中,检查 EEPROM 的使用计数,并且如果它等于零,则系统操作中断并且产生探针错误 287。又如,使用时间参数(DTT 探针 EEPROM 内存映像图中的剩余时间域)被存储在 EEPROM 中。当系统 40 操作时,用新信息(如,患者体温)周期性地更新 EEPROM。此时,EEPROM 中的当前使用时间以合适的时间间隔向下增长。如果步骤 288 中执行的检查发现使用时间为零,则产生探针错误 289。又如,序列号参数实现测量,以确保检测到相同探针的直接副本(即,“直接翻印本”)。就这一点而言,在 MCU202 的非易失性存储器中保持所使用的最近的探针序列号的列表。如果步骤 290 发现特定探针已使用超过所允许的次數,则产生错误 291。

[0134] 继续图 10C 的序列,在步骤 293 中,系统 40 进入就绪(READY)状态 252,显示图 11C 的就绪屏幕,并且加热器 126 的 PID 控制开始。屏幕指示用户将探针附接到患者。有多种可能的手段来检测探针是否已被附接到患者。例如,可以通过随时间推移的两个温度传感器的散度(即,当前 $|T_h - T_s|$ - 之前 $|T_h - T_s|$)超过给定阈值来指示附接。另一种指示将会是皮肤温度是否超过加热器温度设定量。在某些情况下,优选的模式是检查由热敏电阻器 142 测得的皮肤温度是否超过阈值温度(例如,35°C)并且皮肤温度变化按时间的比降是否大于阈值;例如,每 5 秒 1.5°C。在步骤 294 中,系统保持在就绪(READY)状态,直到达到这些条件。一旦确定探针已被附接到患者,系统就在步骤 295 中产生并行流 H(图 10F)、在步骤 296 中产生并行流 I(图 10G)、在步骤 297 中产生并行流 D(图 10D)。

[0135] 过程流 D(图 10D)监测 C/F 按钮 59 并且将摄氏度转换成华氏度或者将华氏度转换成摄氏度。步骤 300 检查按下按钮事件。如果当前模式是摄氏度,则步骤 302 将其转换成华氏度。如果当前模式是华氏度,则步骤 301 将其转换成摄氏度。

[0136] 系统用过程流 F(图 10E)来监测探针与系统是否断开连接。例如,如果偶然地从连接器 48 取出或移除探针,则期望提示系统操作员。因此,在步骤 305 中,系统通过试图对 EEPROM 进行读出操作来判定与 EEPROM 的连通是否已被中断。如果控制器 200 和探针之间的信号导通未中断,则读出操作成功,并且系统转变到后续状态。如果读出操作失败,则探针与连接器断开连接,并且采取一系列步骤将系统返回到待命状态 265。首先,在步骤 306 中,加热器的 PID 控制被停用。接下来,在步骤 307 中,从热敏电阻器采集数据的过程被中断。最后,在步骤 308 中,EMU 子系统外部的电路被停用。接着,步骤 309 将软件控制返回到步骤 265。

[0137] 控制器用过程流 H(图 10F)来保持对加热器 126 的控制。在步骤 310 中,并行过程流 E 被初始化,以监测探针 44 是否存在不安全热状况,同时控制器继续通过步骤 293 中

初始化的PID控制方法来调节加热器 126 的操作。接下来,在步骤 312 中,控制器使用上面针对步骤 294 描述的方法来检查探针是否依然附接到患者。如果软件检测到控制循环中的数字不稳定,则导致探针错误 313。在步骤 314 中,可允许的加热器最大输出增加至 90%。在步骤 315 中,控制器使得系统进入预热状态(图 10A 中的状态 253)并且在显示面板 43 上显示平衡屏幕(图 11D 或图 11E)。这种状态下的错误导致探针错误 316。

[0138] 现在参照图 12,该图示出优选的预热过程,在该预热过程中,在用于计算 $u(T)$ 的 PID 控制算法中使用的错误值 $\varepsilon(i)$ 以

[0139] 衰减偏移项 ε_0 偏置,其中:

$$[0140] \quad \varepsilon_0(t) = f_n = \varepsilon_n \frac{(t_n - t)}{t_n}$$

[0141] 图 13 中示出代表衰减偏移项的曲线族。衰减偏移项的效果是,通过称为初始错误项偏移(ε_n)的初始偏移量将目标加热器温度设置成超过瞬时皮肤温度。允许偏移在整个预热时间段内衰减一段持续时间(t_n),以使得在预热的最后可以平滑地转变到正常的 PID 加热器控制。根据图 12,在步骤 3151 中,控制器优选地基于探针的当前状况确定初始预热参数(初始错误项偏移(ε_n)和预热持续时间(t_n))。可用于产生这些项的一种探针状况是通过皮肤热敏电阻器 142 感测的按时间变化的速率(比降)。例如,如果热敏电阻器 142 的比降大(例如,大于 $3.6^\circ\text{C} / \text{分钟}$),则探针远未与患者的 DTT 温度达到平衡并且需要最大化地进行预热。对于这种情况, ε_n 被设置为 3°C (图 12 中的 ε_1) 并且 t_n 将被设置为 300 秒(图 12 中的 t_1)。又如,如果热敏电阻器 142 的比降是适度的(例如, $0.75^\circ\text{C} / \text{分钟}$),则探针没有达到平衡,但是最大化地进行预热的步骤将使得探针对患者的 DTT 温度超调。在这种情况下,初始化错误项偏移 ε_n 被设置为 1.5°C (图 13 中的 ε_2) 并且 t_n 被设置为 150 秒(图 12 中的 t_2)。在第三种情况下,如果热敏电阻器 142 的比降低(例如, $0.24^\circ\text{C} / \text{分钟}$),则可能指示最近达到平衡的探针变成暂时从患者脱离,不需要进行预热并且 ε_n 和 t_n 均被设置为零。在步骤 3152 中,计算自预热初始化(t)开始的持续时间。在步骤 3153 中,将步骤 3152 中计算的持续时间与步骤 3151 中计算的预热持续时间(t_n) 进行比较。如果 t 大于或等于 t_n ,则预热完成并且过程继续到图 10F 的步骤 317。如果 t 小于 t_n ,则过程继续到步骤 3154,在步骤 3154 中,计算经更新的偏移项($\varepsilon_0(t)$)。在步骤 3155 中,通过将错误值 $\varepsilon(i)$ 和偏移 $\varepsilon_0(t)$ 组合来计算新的错误值 ε 。这个错误值被用在加热器 126 的 PID 控制中。尽管使用将 $\varepsilon_0(t)$ 与 t 相关的线性函数,但这并不是旨在限制预热步骤 315;事实上,可以使用其它函数。

[0142] 再次参照图 10F 示出的过程流 H,在预热步骤 315 完成时,控制器在步骤 317 中再次检查加热器输出是否异常地高。接着,在步骤 318 中,控制器使得系统进入平衡状态(图 10A 中的 254),由此向加热器 126 应用 PID 控制,以试图将探针变成 ZHF 状况。这种状态下的错误导致探针错误信息 319。如果实现了 ZHF,则控制器在步骤 320 中检查 EMU227 的校正。如果 EMU 未被校正,则控制返回到步骤 318。如果完成了 EMU 校正,则控制器将系统变为稳定状态 321,在该状态下,所连接的患者检测器能够得到仿真器电阻并且 PID 控制被操作以维持 ZHF 状况。在这种状态下的任何故障都导致探针错误消息 322。

[0143] 控制器用过程流 I(图 10G)来初始化并保持主要的数据采集序列。在第一步骤 325 中,控制器经由过程流 G(图 10I)来初始化 EMU77 的校正。接下来,在步骤 326 中,控制器

确定由加热器热敏电阻器 140 和皮肤热敏电阻器 142 感测到的加热器温度和皮肤温度 (T_h 和 T_s)。应该指出的是,通过 ADC224 获得的热敏电阻器数据是以电压为单位,电压被转换成电阻并接着被转换成温度。在步骤 326 中,通过应用存储在 EEPROM170 中的斯坦哈特-哈特系数,将电阻值转换成温度。一旦经过转换,在步骤 327 中就更新 T_h 和 T_s 的连续平均值。温度数据点的采集可以快得多,但优选地,每秒钟执行一次 (1Hz);因此,在获得每组数据点之后,在步骤 328 中继续采集数据,并且在步骤 329 中检查当前的平衡数据点 (setoff data points),以查看是否满足进入平衡状态的标准。理想的是,当 $T_h=T_s$ 时,实现零热通量状况,但是很少能精确地满足这种状况。在实施过程中,当接近平衡时, T_h 和 T_s 温度曲线的按时间的比降变化非常慢,并且仪器的微小错误源就可导致系统跳进跳出零热通量状况。另外,只要差异在精度的可接受限制内,就不必实现绝对不存在热通量的状况。举例来说,如果满足以下条件,则探针被视为已实现零热通量状况:1) T_h 和 T_s 之差小于第一阈值(例如,0.1℃)以及 2) T_s 的按时间比降小于第二阈值(例如,0.06℃/分钟)。

[0144] 如果满足了平衡的标准,则在步骤 337 中,控制器使得 EMU 系统 227 将连接到输出信号插口 54 的开关 234 闭合,以便使外部患者监测器 56 能访问与患者体温数据等价的电阻值。接着,在步骤 338 中,在稳定 (STEADY) 状态 225 (图 10A) 期间,控制器使显示面板 43 上的稳定屏幕的输出初始化 (图 11F 或 11G)。此时,在步骤 339 中,控制器向 EMU227 传送患者体温的任何变化。EMU 操作中的任何故障都导致系统错误 340。

[0145] 以周期性间隔(例如,每五分钟)更新 EEPROM170 上的数据。在步骤 341 中,控制器判定所述时间间隔是否已经过去。如果没有,则采集另一组数据点(步骤 326)。否则,将患者体温的连续平均值写入 EEPROM (步骤 332),写入错误导致探针错误信息(步骤 333)。接下来,更新 EEPROM 中的使用时间值,从而反映步骤 341 中使用的时间间隔。如果已将探针 44 插入比时间间隔短的一段时间(即,当前使用期间已出现此步骤的第一时间),从 EEPROM 读取的使用计数参数减一(步骤 335)并且将已减少的使用计数写入 EEPROM。如应该显而易见,每次插入探针时,并且接着只有主要数据采集序列被初始化并且系统已在没有更新错误(步骤 340)和没有趋向写入错误(步骤 333)的情况下达到平衡(步骤 329),使用计数仅被减少一次。换种方式来说,使用计数只被检测一次(图 10C,步骤 286 和 288),并且如果在之前的连接序列期间使用计数还未达到阻断值(在这个例子中为零),则在当前探针连接序列期间使用计数被减少一次。最后,更新 MCU 存储器中的用过的探针序列号的列表(步骤 336)。接着,采集另一组数据点(步骤 326)。

[0146] 如果在步骤 329 中控制器判定探针 44 还未满足平衡的标准,则 EMU227 被关闭 (330),并且在步骤 331 中,系统保持平衡 (EQUILIBRATION) 状态 254 (图 10A),从而在显示器 43 上示出平衡屏幕(图 11D 或 11E)。

[0147] 控制器使用过程流 E (图 10H)来持续地执行检查探针 44 的故障状况。首先,在步骤 342 中,控制器检查皮肤温度 T_s ,看其值是否超过不安全阈值,例如,43℃,其中故障导致探针错误 343。接下来,在步骤 344 中,控制器对加热器温度 T_h 进行类似的检查,其中故障导致探针错误 345。接着,在步骤 346 中,控制器将 T_s 和 T_h 之差的大小与阈值(例如,10℃)进行比较,以确保两个热敏电阻器的值彼此一致。这个步骤中的故障导致探针错误 347。在步骤 348 中,控制器检查加热器 126 的操作,其中故障导致探针错误 349。

[0148] 至于步骤 348,在加热器控制的优选模式是脉宽调制(的情况下,简单且有效的加热

器安全电路观测加热器的操作参数;通过加热器的电流电平以及加热器在 PWM 信号的任何脉冲期间保持打开的时间。高于预定安全电平(例如,700mA)的电流电平指示加热器中可能是短路状况。比预定时间(例如,2 秒)长的脉冲宽度指示可能有造成加热器开关 216 保持打开时间太长的故障(这将使加热器过度驱动)。图 13 中示出用于 PWM 加热器控制模式的优选的加热器安全电路。加热器安全电路包括加热器电流检测器 400、加热器打开定时器 402、MCU202 的寄存器 405、电流感测电阻器 403 和加热器安全开关 407。优选地,但不是必须的,加热器安全电路的元件位于控制器 200 中。当然,加热器 126 位于探针 44 上。加热器开关 216 闭合时,加热器 126 牵引电流脉冲。电阻器 403 感测电流大小,并且所得的电压被输入到电流检测器 400 和定时器 402 二者。电流检测器 400 监测输入电压的电平。当电流脉冲打开时,定时器 402 开始倒计时。如果电流的大小超过安全电平,则电流检测器 400 产生故障指示,故障指示被存储在寄存器 405 中。如果脉冲下降之前定时器 402 未完成计数,则定时器 402 复位为零并且开始使用下一个脉冲从零开始另外的计数。如果脉冲下降至零时定时器完成计数,则定时器产生故障指示,故障指示被存储在寄存器 405 中。寄存器 405 中的故障指示被报告给 MCU202,同时使得加热器安全开关 407 打开,从而中止通往加热器 126 的电流。当加热器安全故障出现时,MCU202 将错误代码写入探针,从而将探针标记为有故障并防止它被再次使用。MCU202 接着从寄存器中擦除故障,从而闭合安全开关 407。

[0149] 最后,在步骤 350 中,控制器应用探针从患者脱开的标准。就这一点而言,要么皮肤温度落到 30°C 以下并且皮肤温度比加热器温度低预定值(例如, 1.0°C);要么皮肤温度的比降为 $<-625\text{m}^{\circ}\text{C}/5$ 秒。如果满足了任一条件,则在步骤 351 中,控制器将系统返回到就绪 (READY) 状态 252 (图 10A)。

[0150] 用过程流 G (图 10I),初始化并且保持 EMU227 的操作。如在其它地方描述的,EMU 周期性地自校正,以便以 YSI-400 格式提供准确地仿真患者体温的输出。优选地,实际以两个阶段执行校正:粗校正和精校正。粗校正可以是相对长的过程(如,若干分钟),因此在平衡 (EQUILIBRATION) 状态 254 (图 10A) 期间执行粗校正,以便避免延迟患者体温的输出。如果粗校正失败(步骤 353),则出现系统错误 354。如果粗校正成功,则在步骤 355 中,控制器造成某个时间间隔的延迟,例如,五分钟,之后进行 EMU 的精校正(步骤 356)。精校正是比粗校正短的过程,例如,要求完成时间少于一秒。

[0151] 在一些方面,使用校正加密狗检查零热通量 DTT 测量系统 40 的校正(过程流 B)并且使仿真系统的校正初始化(过程流 G)。就这一点而言,控制器用过程流 B (图 10J) 使系统操作员能够用校正加密狗检查系统的校正。这个加密狗与探针类似之处在于,它连接到患者电缆并且具有用于存储 S-H 系数的 EEPROM。然而,加密狗与探针不同之处在于,它具有精密电阻器而不是热敏电阻器。选择这些电阻器的电阻值,从而得到能在显示面板 43 和患者监测器 56 上读取的标准输出。通过这个过程,提供了对系统功能和准确性的完整验证。起初,在步骤 360 中,控制器使用并行过程流 G (图 10I) 使 EMU227 的校正初始化。接下来,在步骤 361 中,控制器确定皮肤热敏电阻器的温度 T_s 和加热器热敏电阻器的温度 T_h 。应该指出的是,通过 ADC224 获得的热敏电阻器数据以 ADC 计数为单位,以 ADC 计数为单位被转换成以电阻(欧姆)为单位。在步骤 361 中,通过应用存储在加密狗的 EEPROM 中的斯坦哈特-哈特系数,将电阻值转换成温度。在步骤 362 中,控制器用 T_s 的当前值更新 EMU227。接着,控制器输出校正屏幕(图 11K),显示一直持续,直到加密狗脱开。

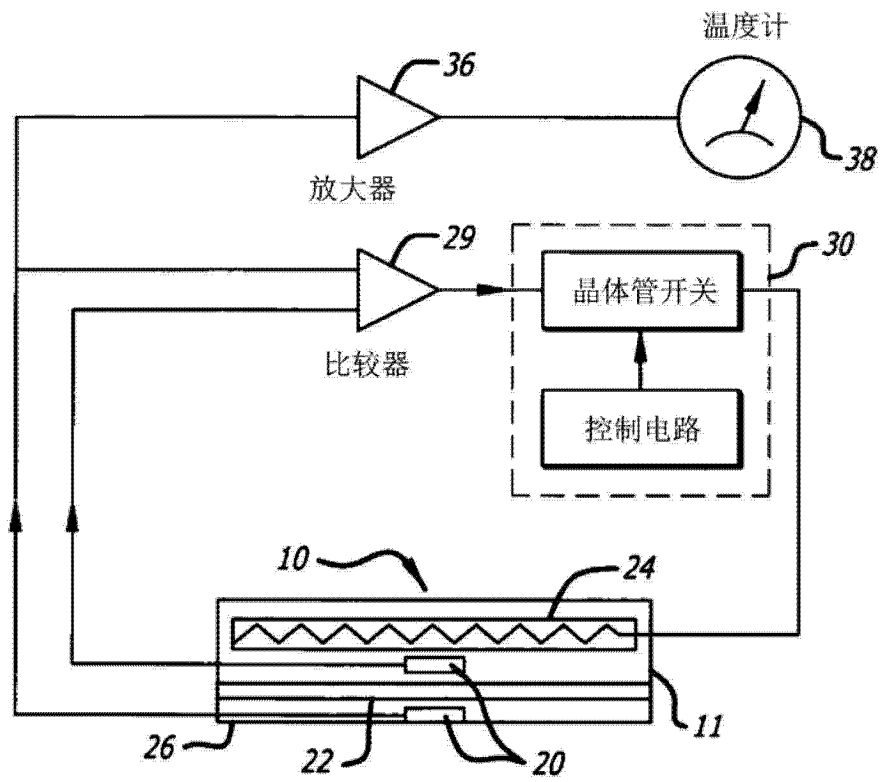
[0152] 在一些方面,使用加密狗更新对零热通量 DTT 测量系统 40 的编程。过程流 C (图 10K) 使系统操作员能够使用固件来更新加密狗更新控制器 200 的固件。这个加密狗与正常的探针类似之处在于,它连接到患者电缆 46 的连接器 48 并且具有 EEPROM;然而,它没有加热器或热敏电阻器。首先,步骤 370 验证 EEPROM 的内容的校验和,如果不正确,则导致错误 371。接着,步骤 372 造成将显示更新屏幕 #1 (图 11L)。在步骤 373 中,用户通过按下 C/F 按钮 59 来确认更新。在这一点上,如果加密狗脱开则进行检查(374),然后返回到待命 (STANDBY)状态 251 (图 10A)。(在以下步骤 378、380、381、382 和 383 中的每个之后重复这个检查。)如果检测到按钮被按下,步骤 377 将显示面板 43 变为更新屏幕 #2 (图 11M)。步骤 378 验证加载器校验和,其中故障导致探针错误 379。步骤 380 从加密狗的 EEPROM 解密经更新的软件并运行固件更新代码。在固件更新完成时,在步骤 381 中,系统验证校验和。如果校验和不正确,则系统回复到固件之前的版本(步骤 588)。步骤 382 通过在存储器中擦除固件的旧版本来执行清理,然后重新写入系统的鉴别密钥(步骤 383)。最后,步骤 384 使得 DTT 测量系统重置为新固件,然后,脱开固件更新加密狗(步骤 385)。

[0153] 图 15 示出可被用于校正和编程的加密狗构造。以平面图示出加密狗 1500,视图是朝向上面安装有电子组件的加密狗表面 1501。在这种加密狗构造中,组件被安装到刚性电路板的一个表面上,所述刚性电路板被构造有突出部 1508,突出部 1508 可以用与 DTT 探针相同的方式以可脱开的方式物理地电连接到患者传感器电缆 46。加密狗被构造成能适应其中 5 个表面安装有电阻器 R1-R5 的 8- 引脚 SOIC (小外型轮廓的集成电路) EEPROM1501。

[0154] 校正所需的存储空间通常比编程所需的存储空间小,因此使用 8 引脚 SOIC EEPROM 允许校正加密狗和编程加密狗共用同一个 PCB。写入 EEPROM (尤其是用与电路中的 Vss (地) 连线的 WP (写保护)) 允许当 EEPROM 附接到加密狗电路时对 EEPROM 进行读出和写入两者。

[0155] 校正加密狗优选地需要高精度 (0.1%) 的电阻器,其电阻与接近 36°C 的 10K Ω 热敏电阻器的电阻紧密匹配。编程加密狗仅要求电阻为 10k Ω 的低精度上拉电阻器。PCB 上的电阻器的位置允许电路被可视地标识。也就是说,如果表面安装电阻器被放置在位置 R1 和 R3,则加密狗可以是被标识的编程加密狗。低精确度 6.2 Ω 电阻器可以任选地填充位置 R5。这个位置允许检查加热器电路。

[0156] 尽管已参考目前的优选实施例描述了测量系统和探针的构造和操作原理,但应当理解,在不脱离所述原理的精神的前提下,可进行多种修改。因此,本发明的原理仅受以下权利要求书的限制。



(现有技术)

图 1

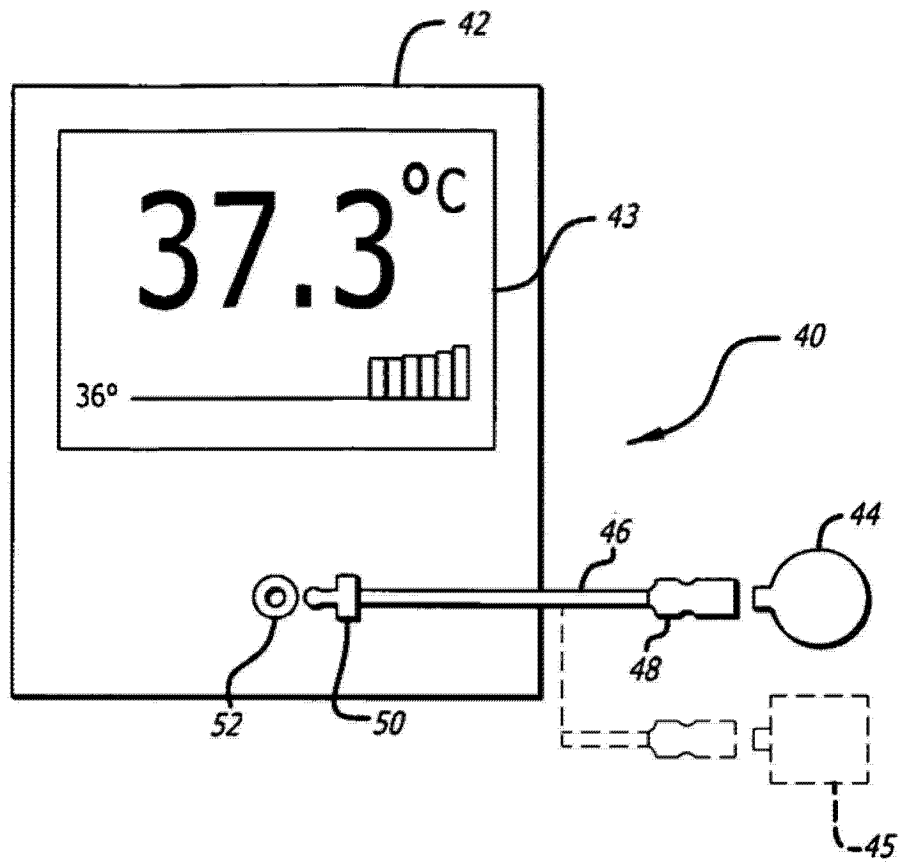


图 2

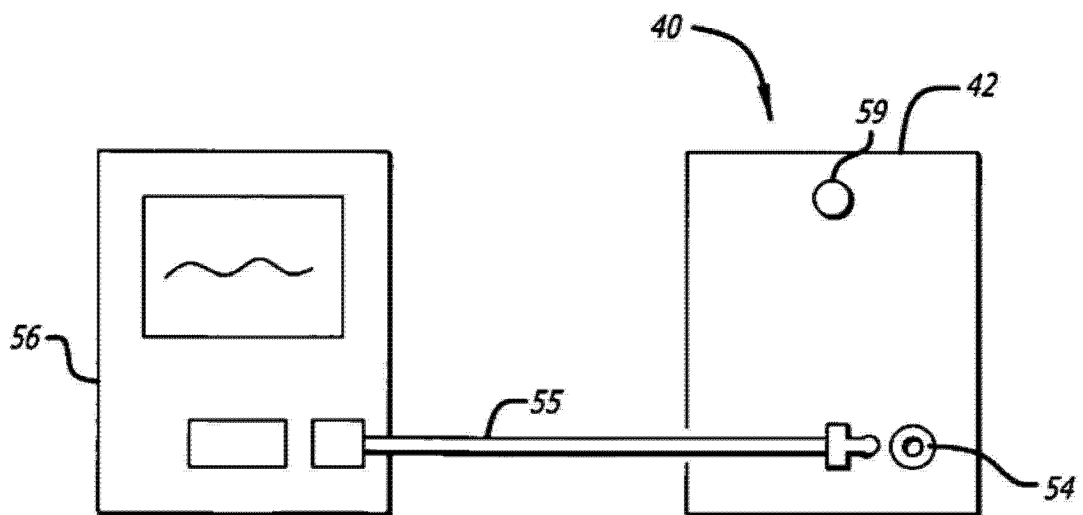


图 3

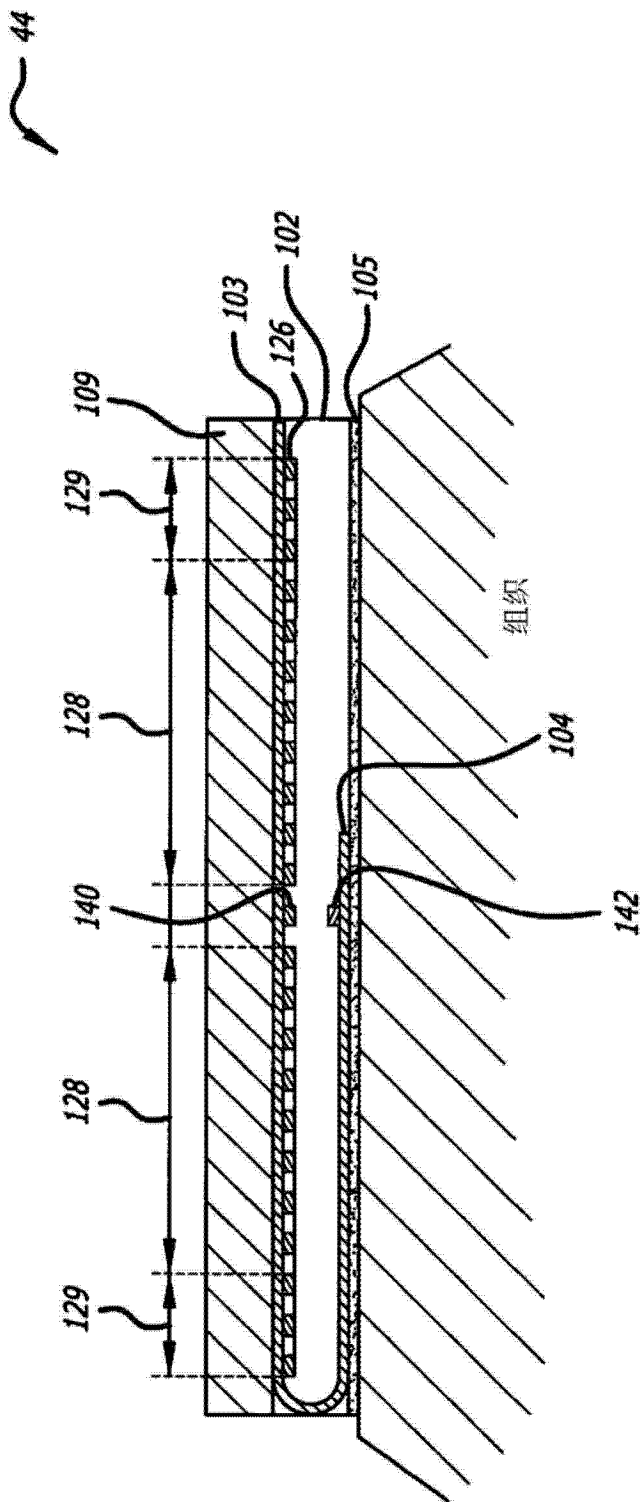


图 4

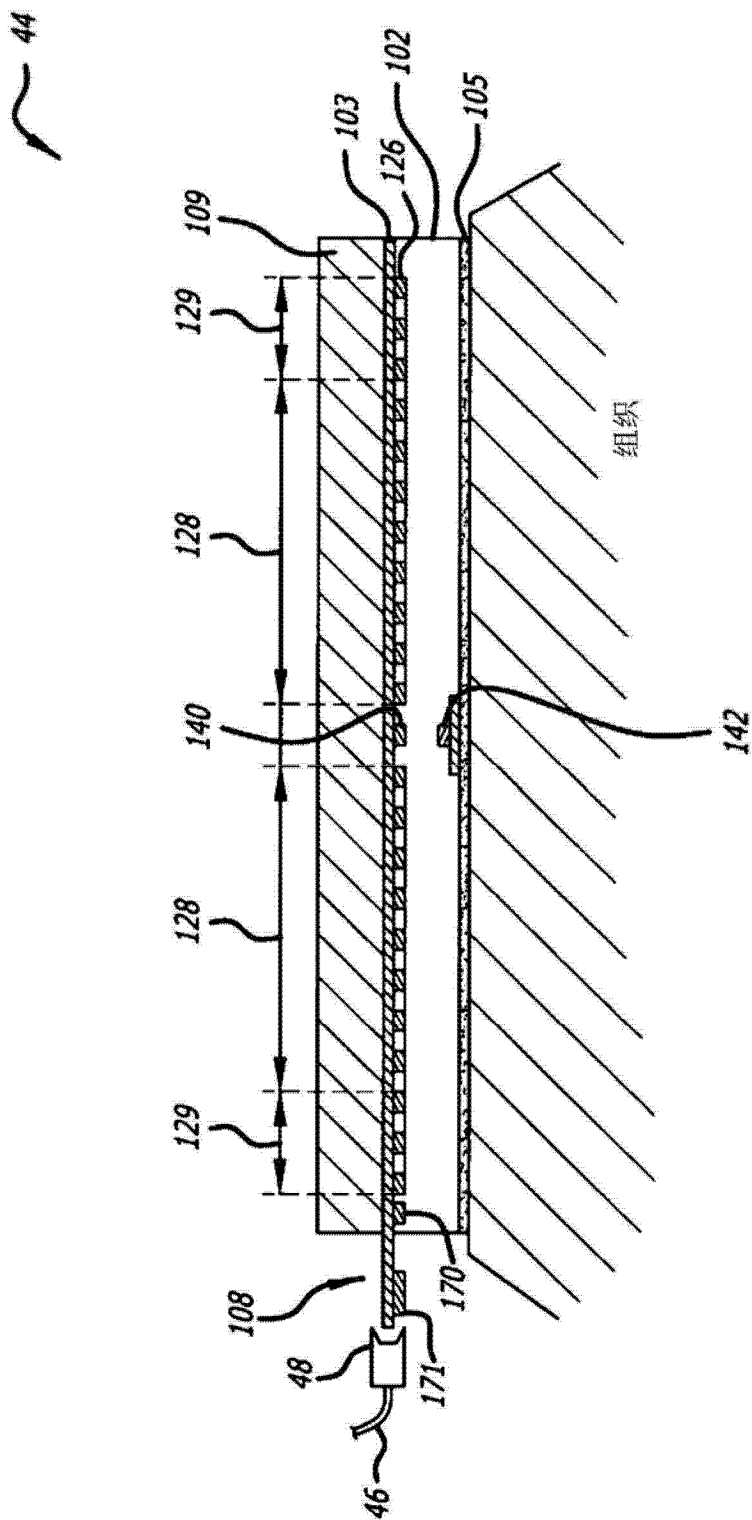


图 5

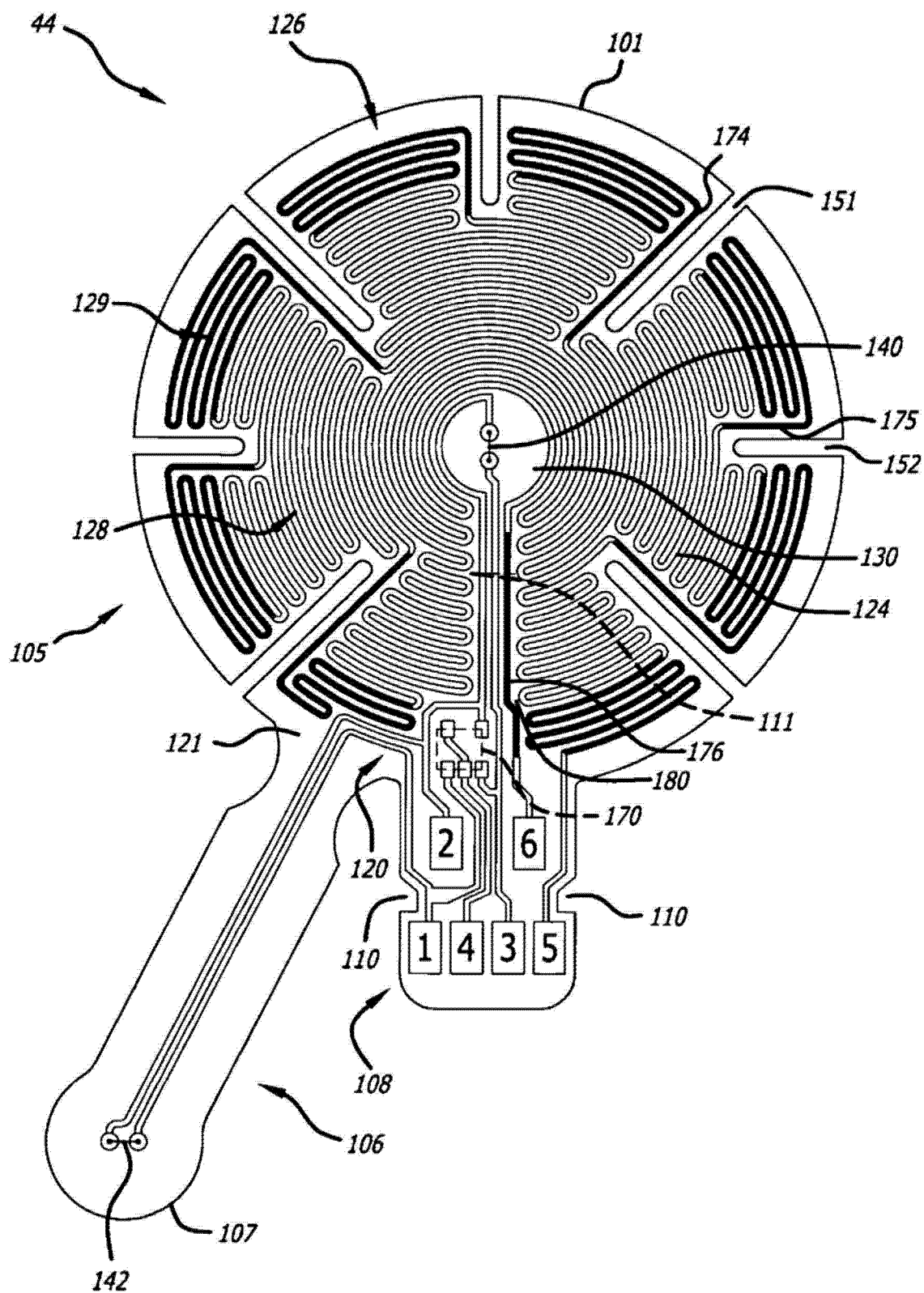


图 6

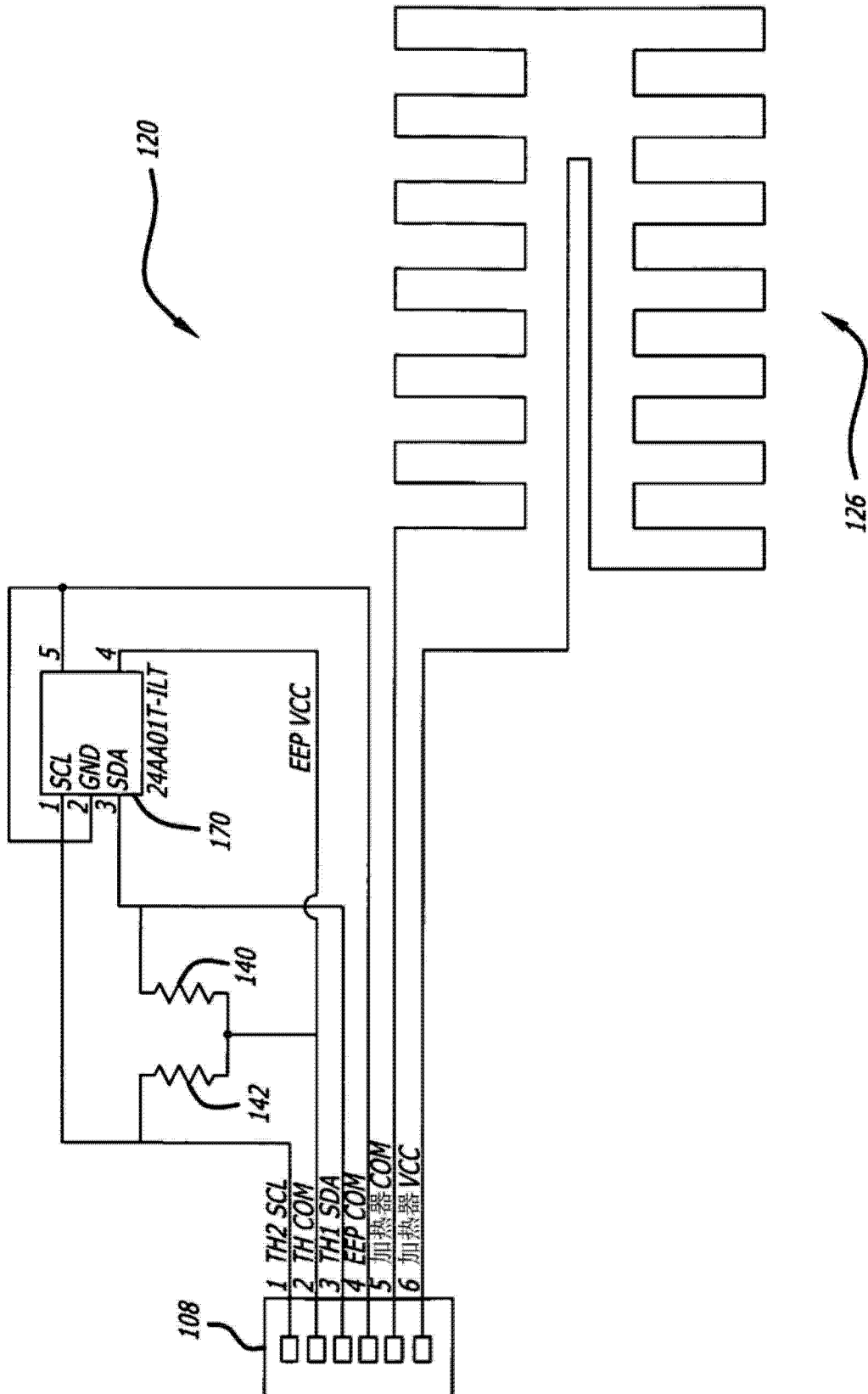


图 7

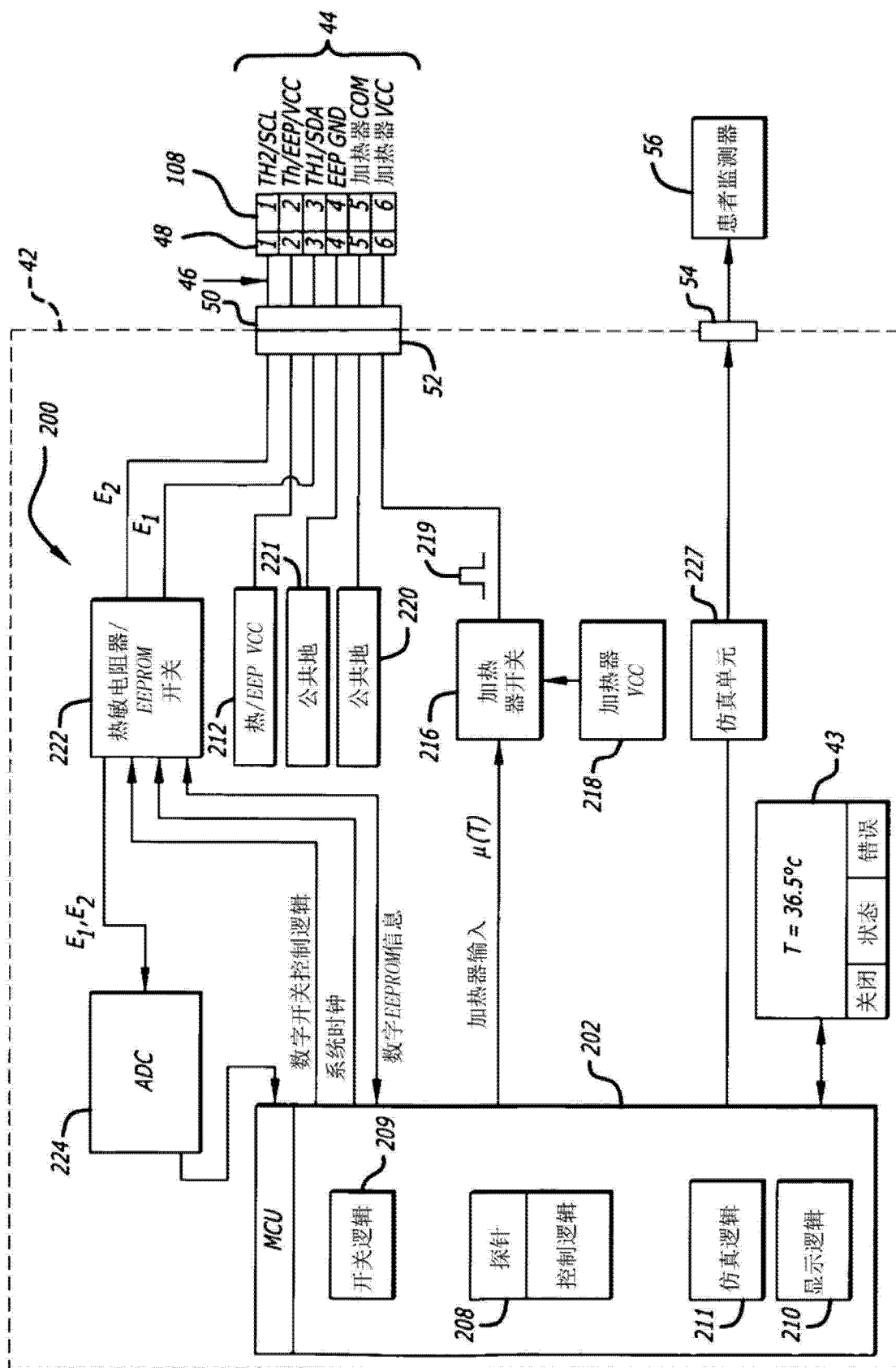


图 8

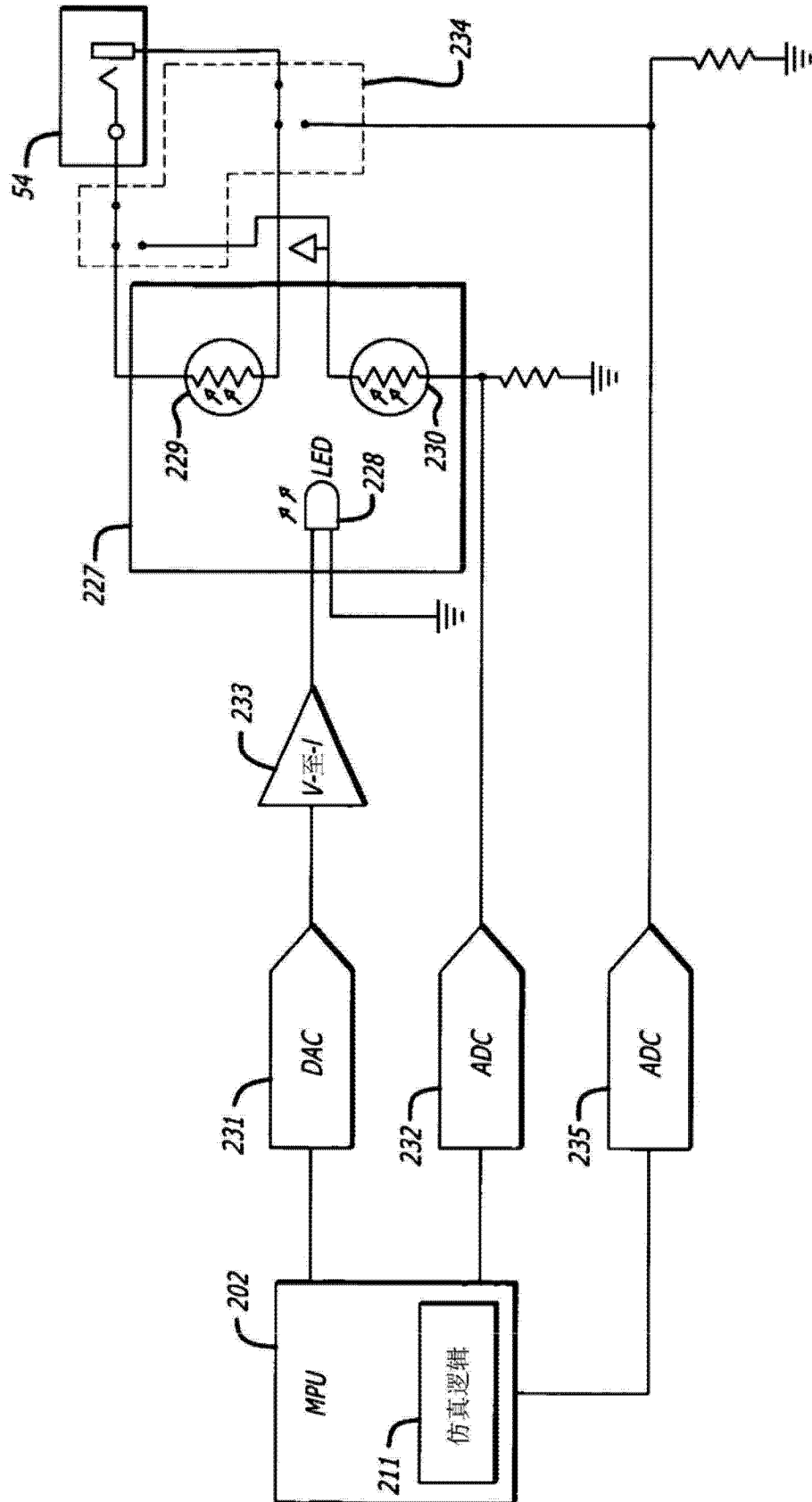


图 9

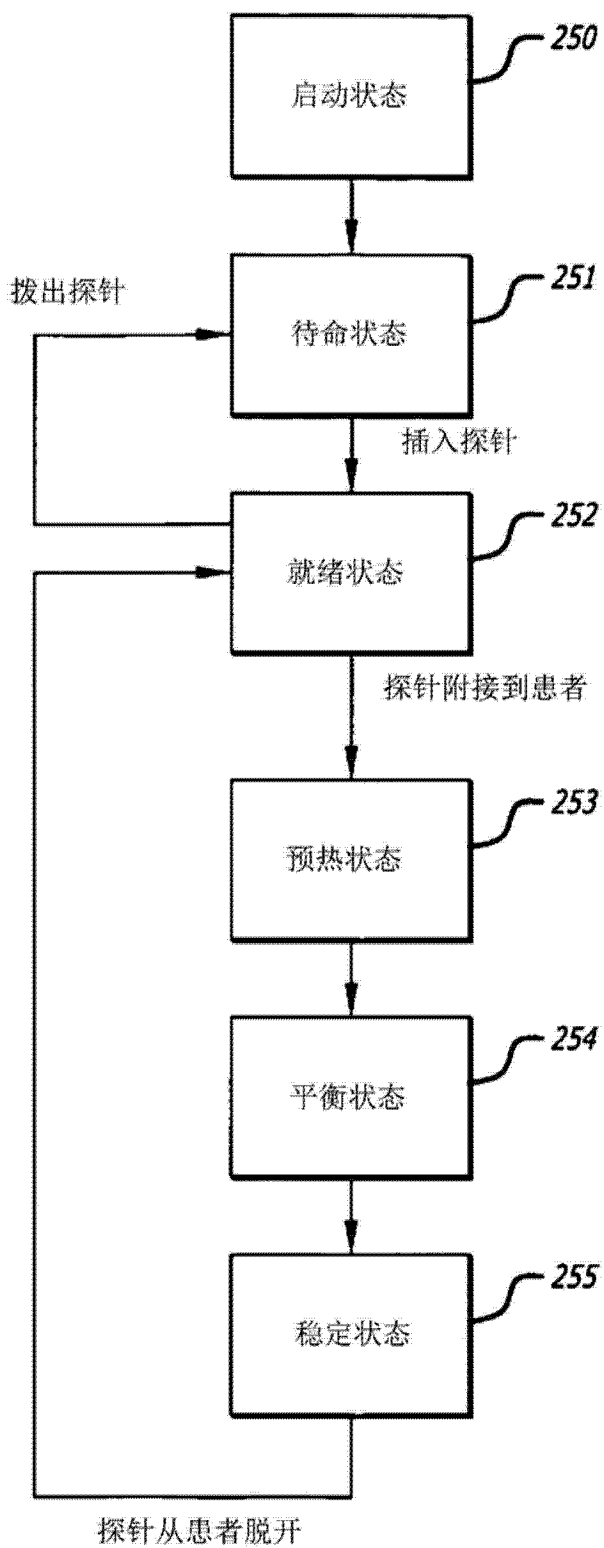


图 10A

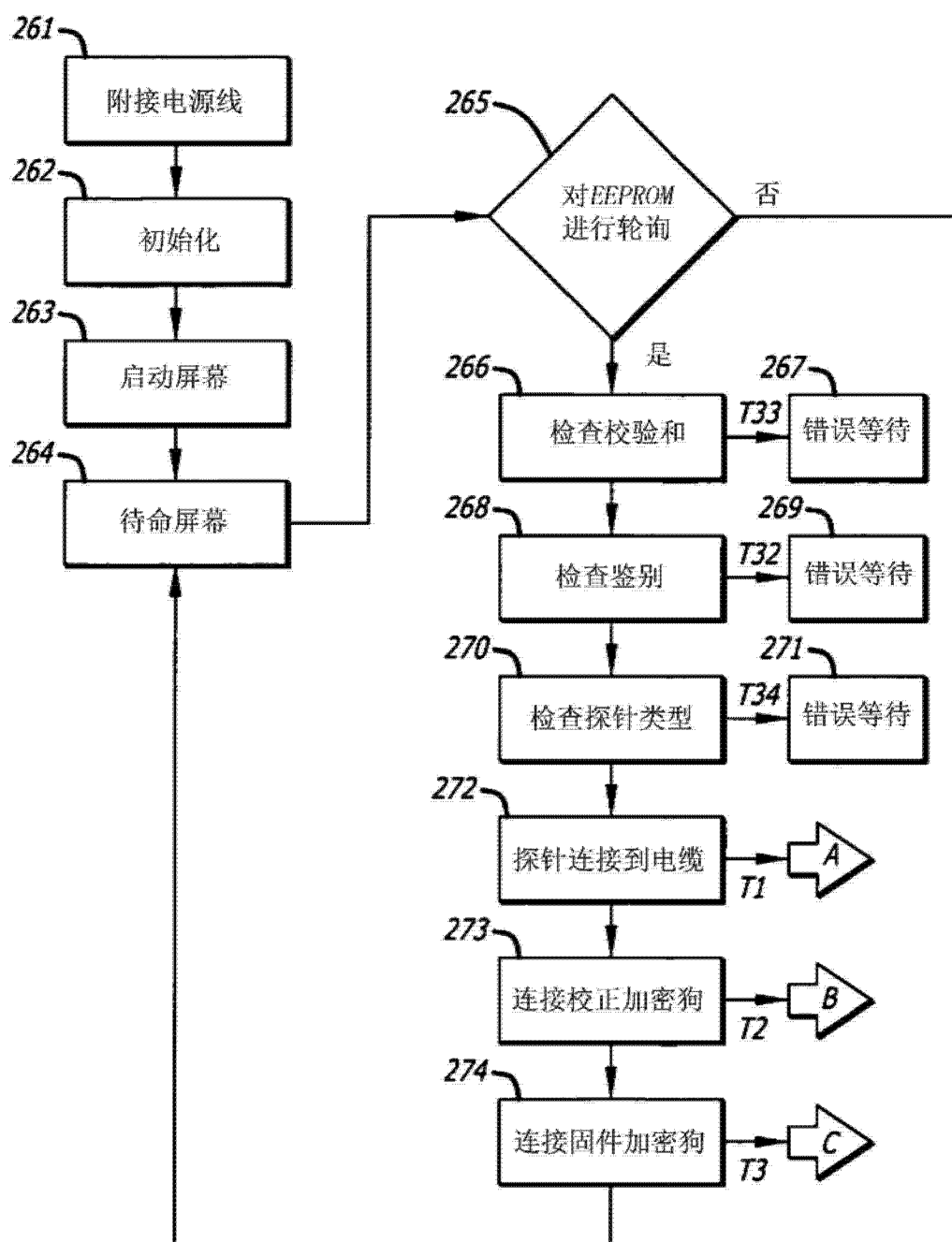


图 10B

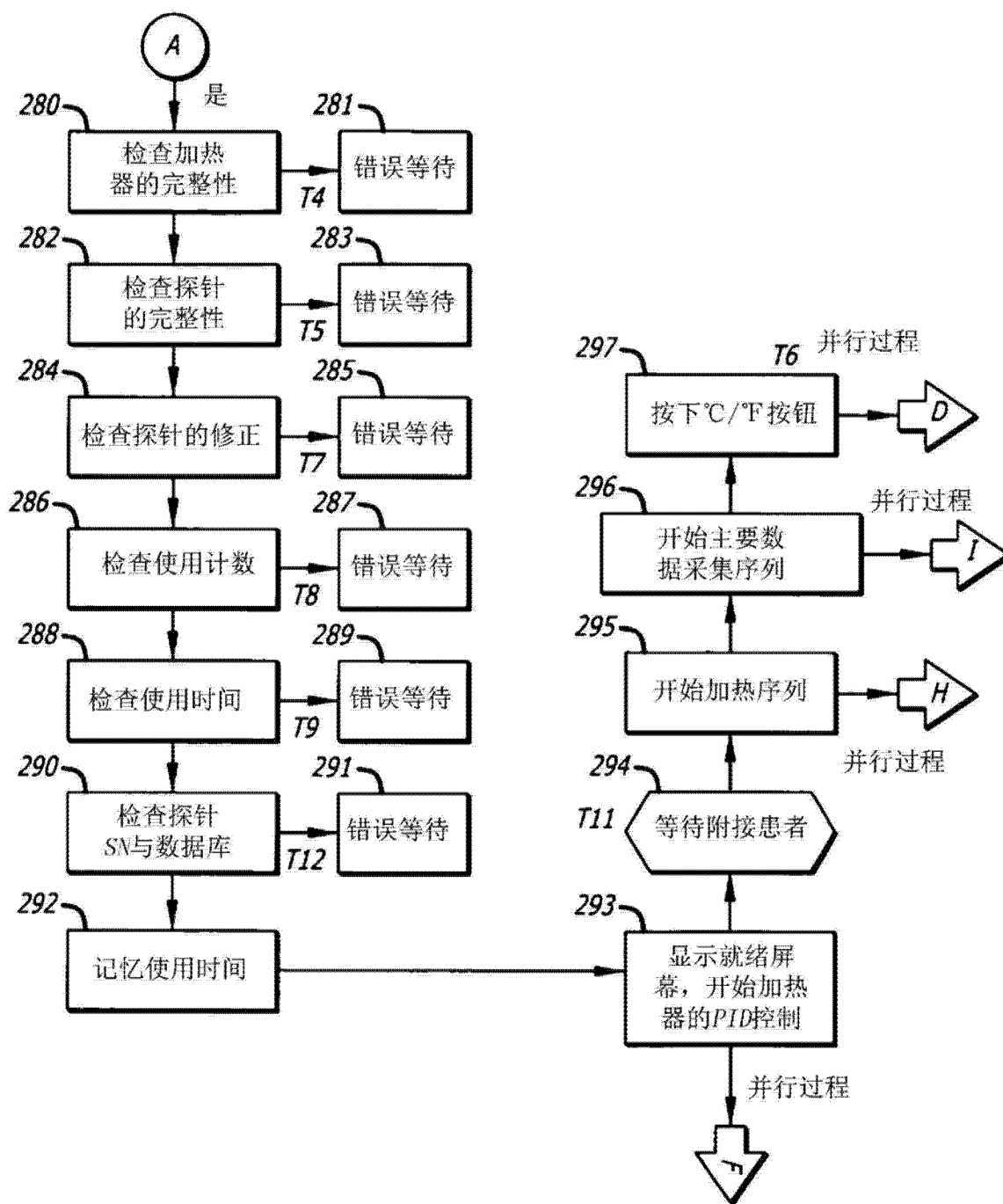


图 10C

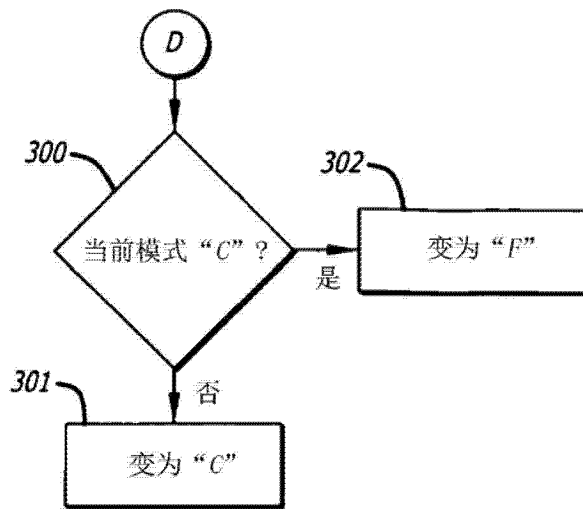


图 10D

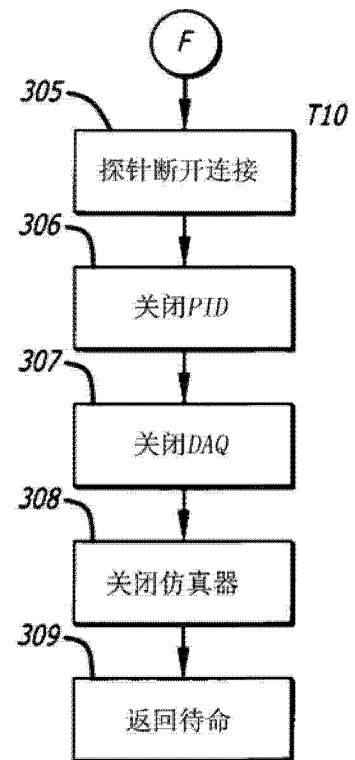


图 10E

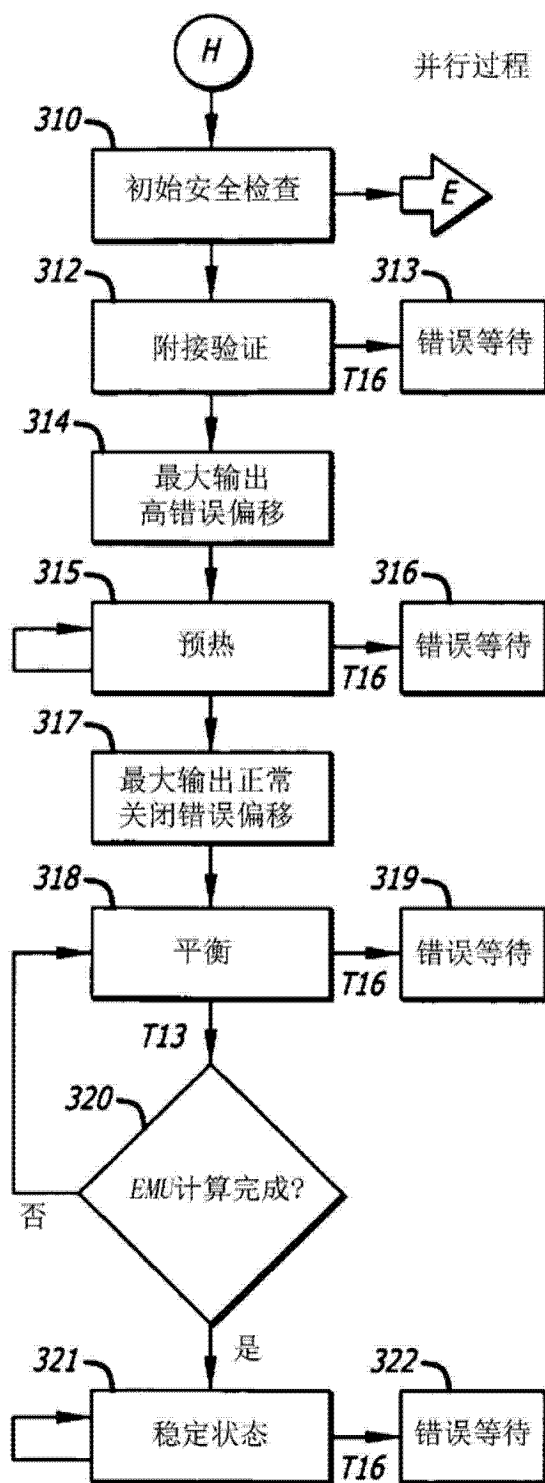


图 10F

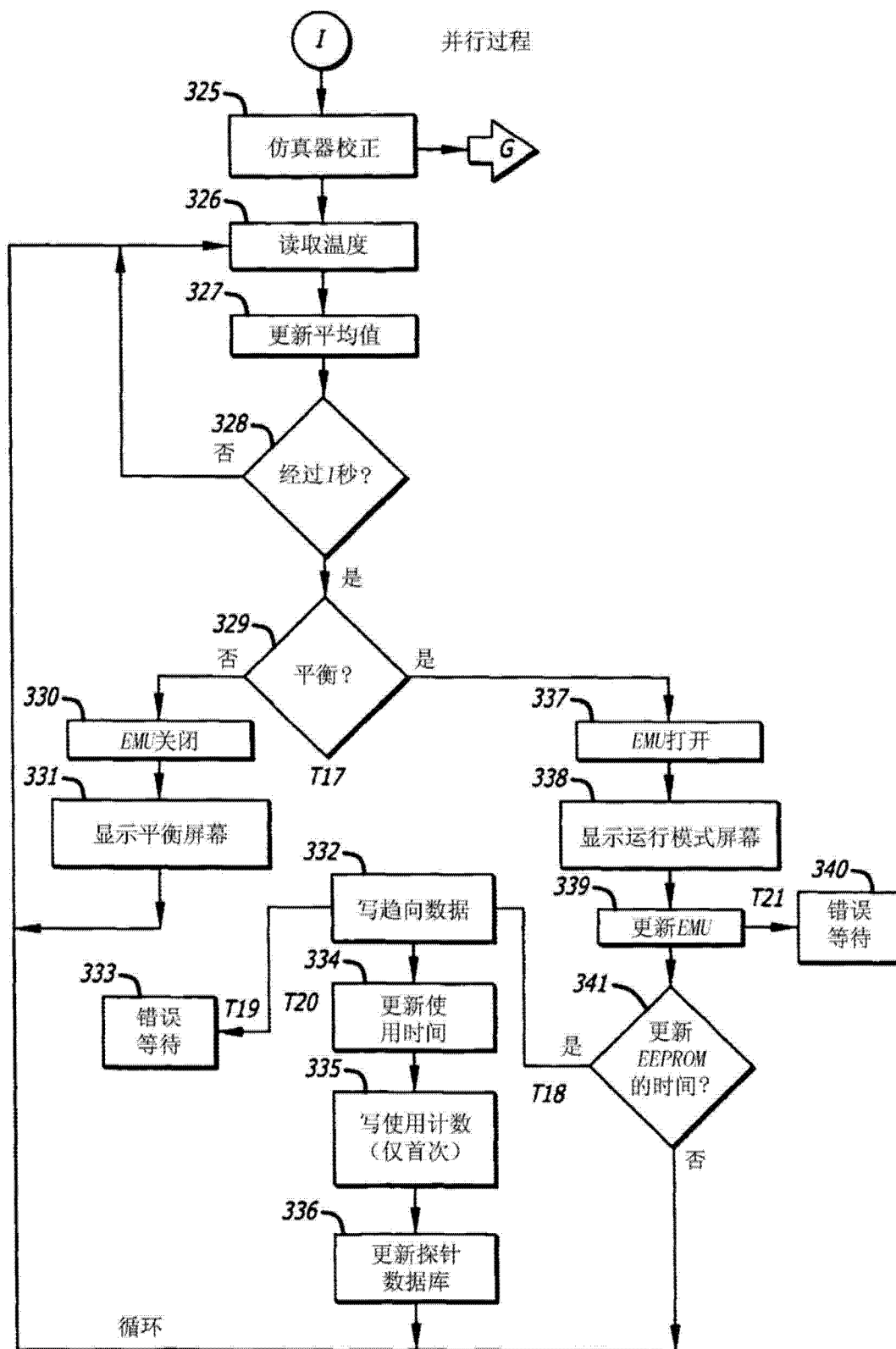


图 10G

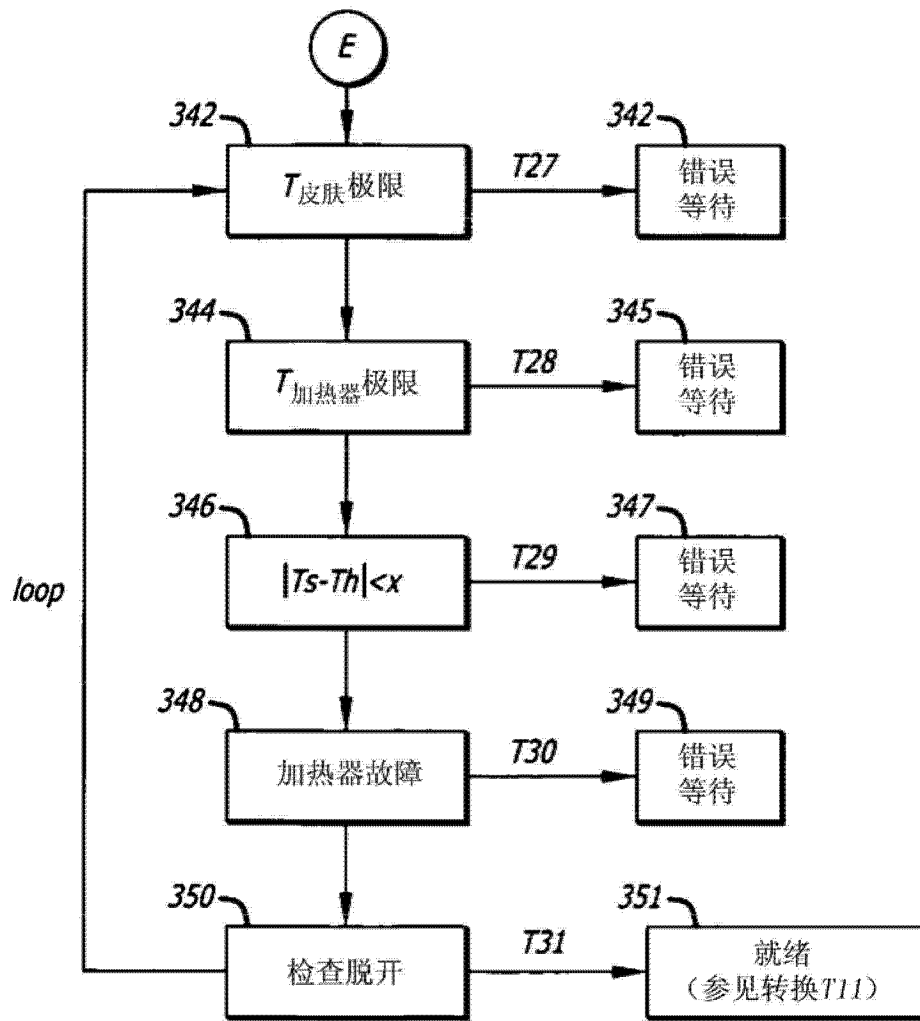


图 10H

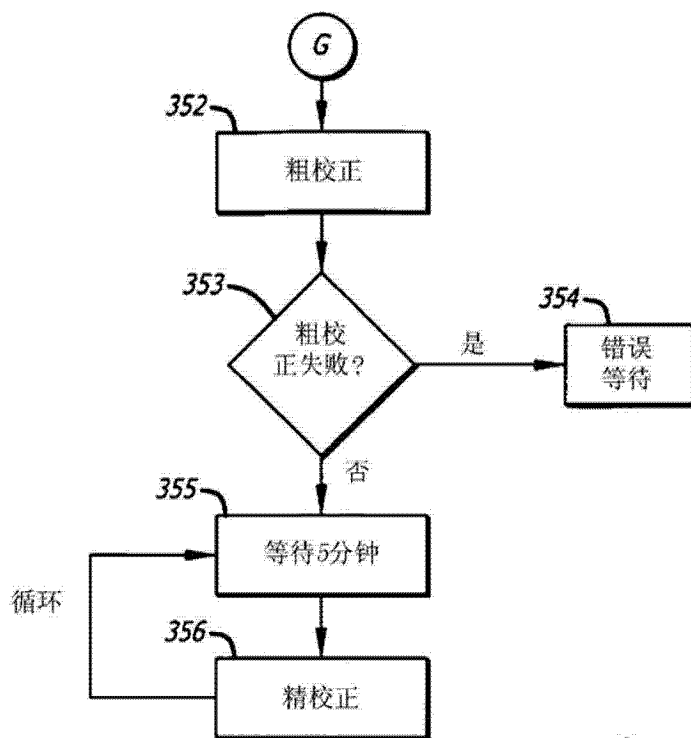


图10I

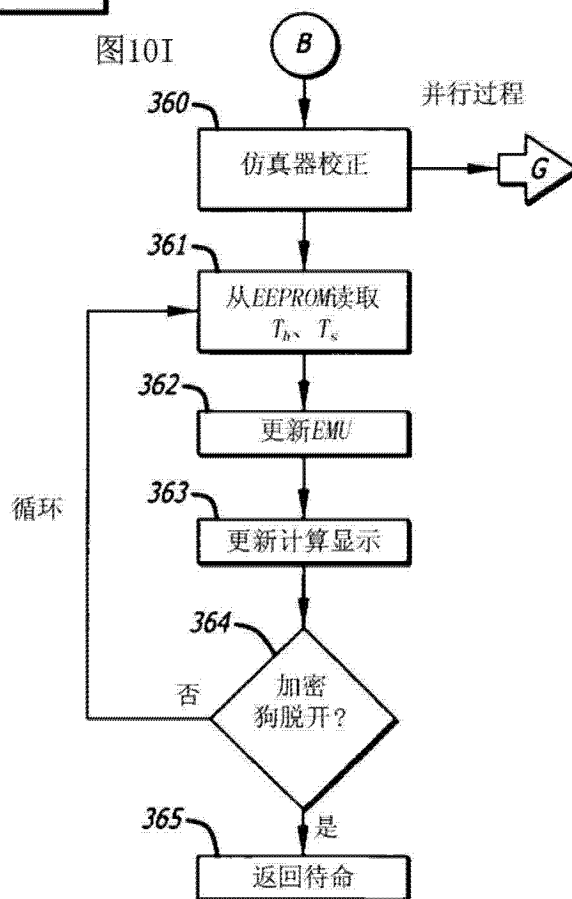


图10J

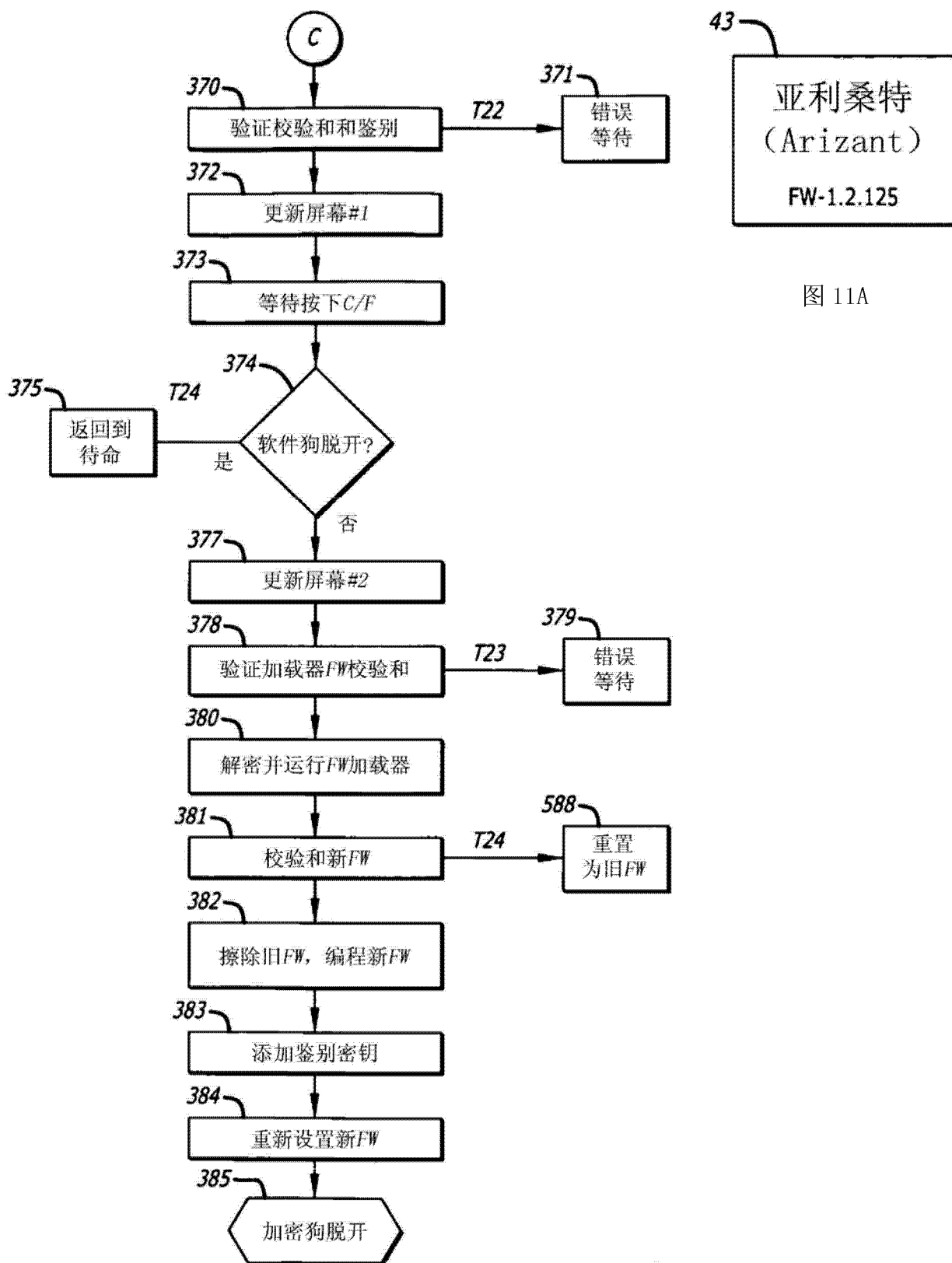


图 11A

亚利桑特
(Arizant)
FW-1.2.125

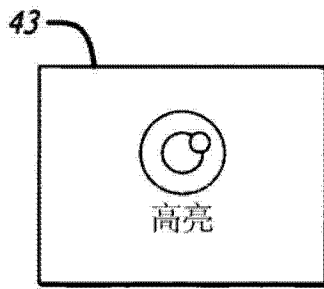


图 11B

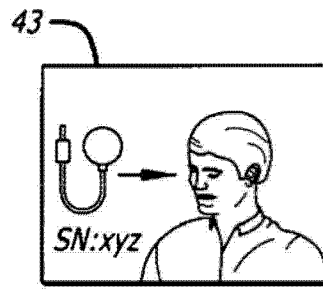


图 11C

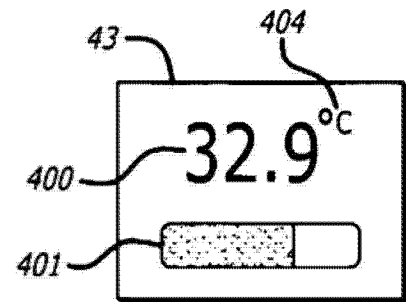


图 11D

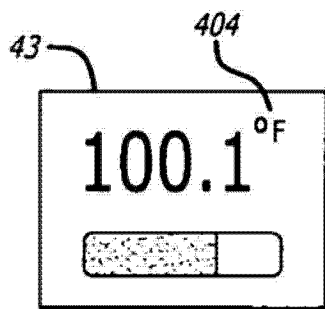


图 11E

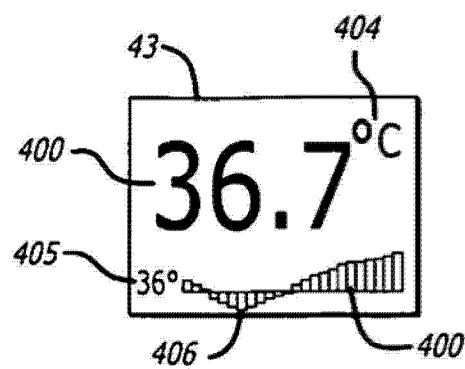


图 11F

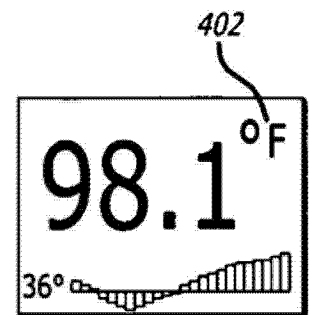


图 11G

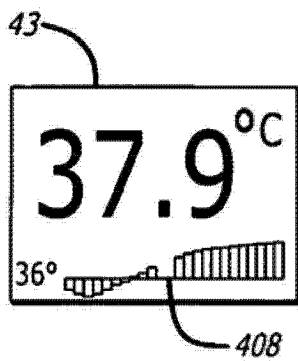


图 11H

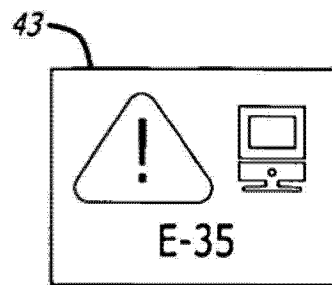


图 11I

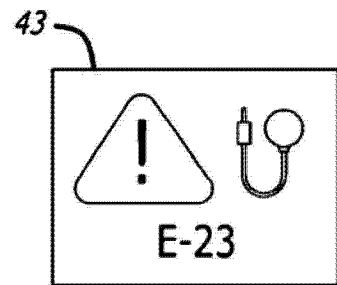


图 11J

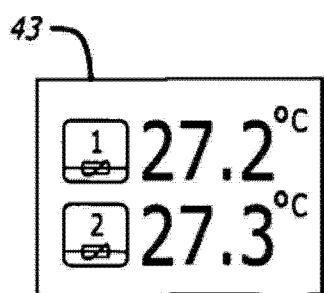


图 11k

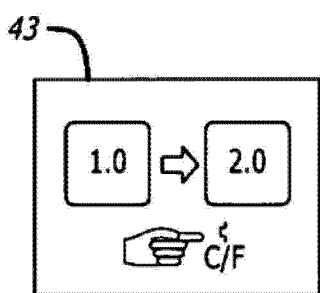


图 11L

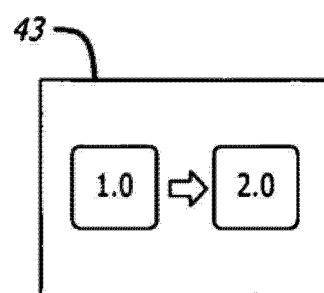


图 11M

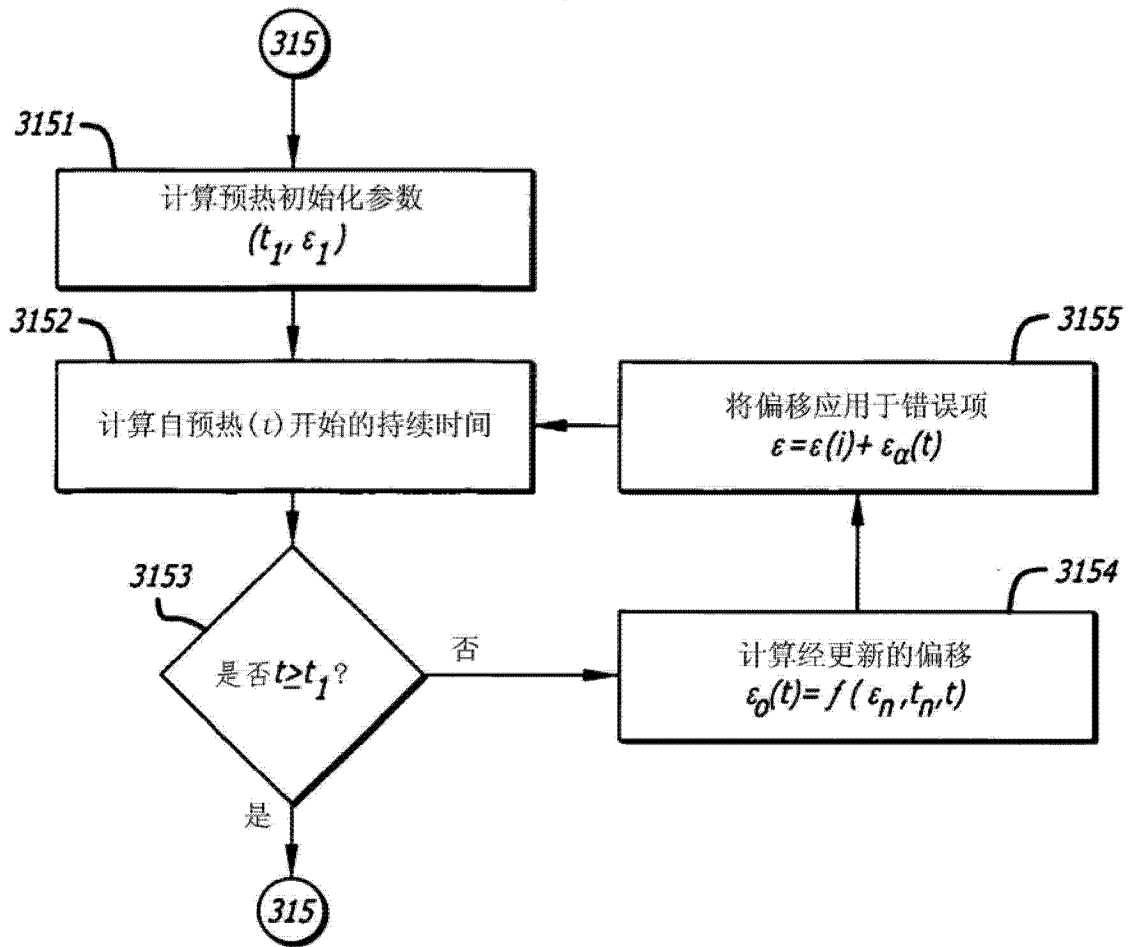


图 12

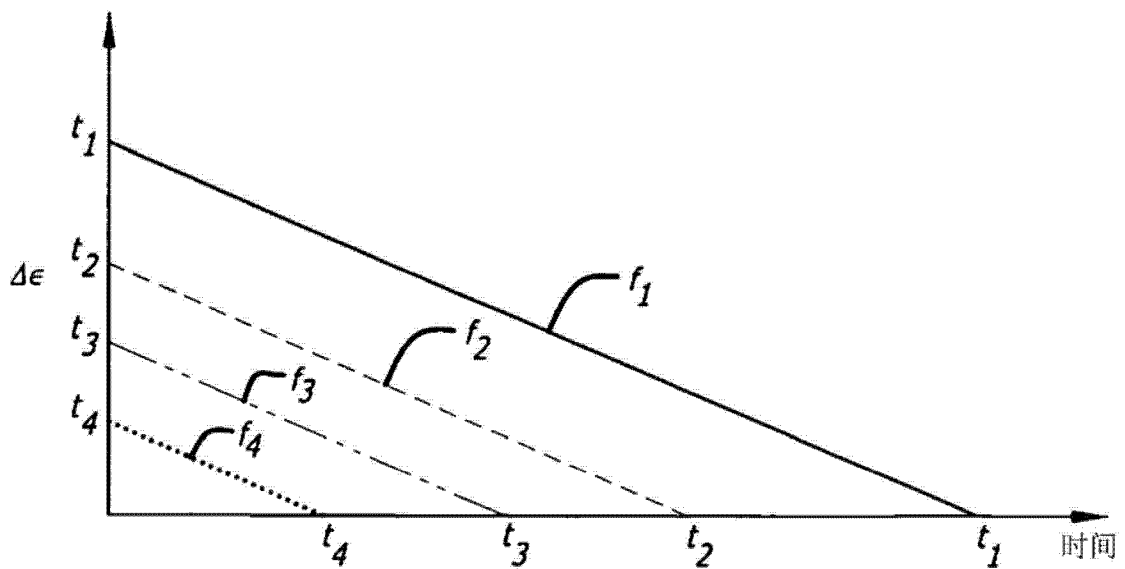


图 13

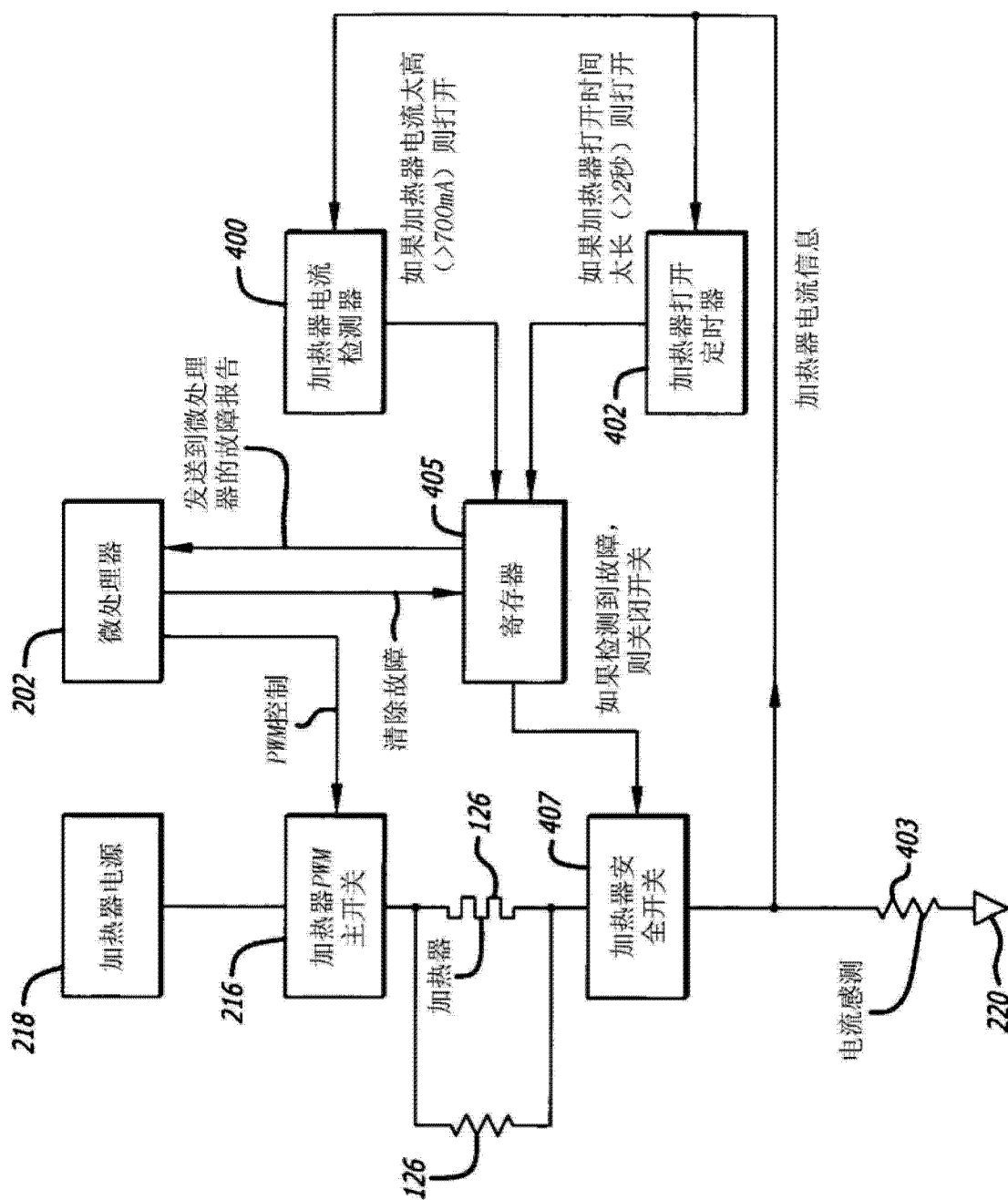


图 14

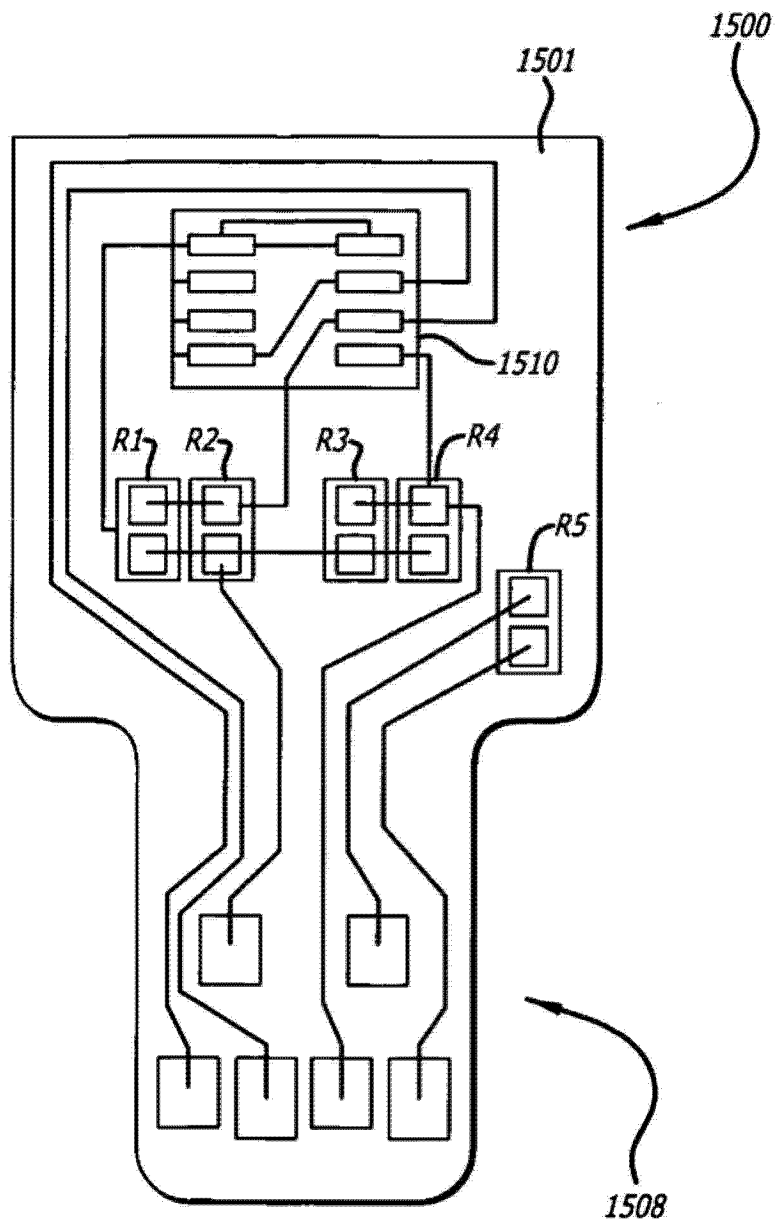


图 15