(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 117500433 A
(43)申请公布日 2024.02.02

(21)申请号 202280036696.6
(22)申请日 2022.05.23
(30)优先权数据
63/191,723 2021.05.21 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2023.11.21
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2022/030596 2022.05.23
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2022/246330 EN 2022.11.24
(71)申请人 艾斯医药有限责任公司
地址 美国明尼苏达州
(72)发明人 布莱恩·L·诺林
(74)专利代理机构 北京高沃律师事务所 11569
专利代理师 何路扬
(51)Int.Cl.
A61B 5/0538(2006.01)

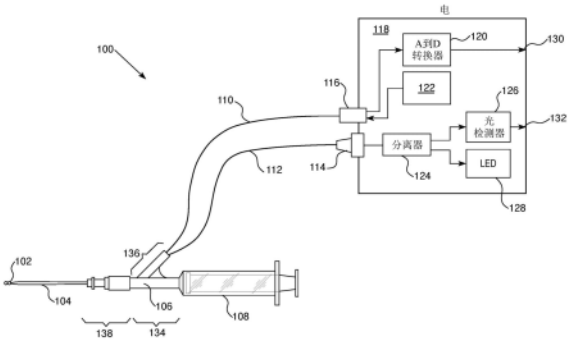
权利要求书2页 说明书10页 附图8页

(54)发明名称

具有实时反馈的电导率传感器系统和装置

(57)摘要

一种实时阻抗测量针系统,其具有空心针,所述空心针用于施用医疗流体,具有远端和近端,包括配置成通过流体通道接收医疗流体的开口。所述系统还可具有:至少两个导体,其位于所述针的所述远端上,在配置成递送医疗流体的所述开口附近;以及至少一个检测器,其配置成感测在至少两个导体之间延行通过生物组织的电流。



CN 117500433 A

1.一种实时阻抗测量针系统,其包含:

空心针,其用于施用医疗流体,具有远端和近端,包括配置成通过流体通道接收医疗流体的开口;

至少两个导体,其位于所述针的所述远端上,在配置成递送医疗流体的所述开口附近;以及

至少一个检测器,其配置成感测在所述至少两个导体之间延行通过生物组织的电流。

2.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,

其中当电流在所述至少两个导体之间延行通过所述生物组织时,阻抗测量基于电压、电流或组织特性中的至少一个。

3.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,其中所述至少两个导体之间的所述电流为恒定电流或交变电流中的一种。

4.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,其中针位置的指示基于所述检测器的检测。

5.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,其中检测器输出基于所述生物组织。

6.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,

其中所述空心针的直径足够宽以收纳光纤。

7.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,其中所述空心针具有内壁,所述内壁具有附接到其的所述至少两个导体或所述至少两个导体与所述空心针之间的绝缘材料。

8.根据权利要求7所述的实时阻抗测量针系统,其中所述至少两个导体可沿着所述内壁延行以形成所述空心针的从所述远端朝向所述近端的导电路径,从而连接到计算装置。

9.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,其进一步包含所述至少两个导体与所述空心针之间的绝缘体。

10.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,

其进一步包含基于所述至少两个导体的所述所感测电流而发送通知的通知系统。

11.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,其进一步具有可接触的所述至少两个导体上的绝缘材料,所述绝缘材料位于所述至少两个导体的与所述空心针相对的一侧上。

12.根据权利要求11所述的实时阻抗测量针系统,

其中内绝缘材料层至少部分地由聚酰亚胺制成。

13.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,

其中所述空心针具有内导体和外导体。

14.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,其中所述检测器含有至少一个处理器和耦合器。

15.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,其中所述生物组织具有与材料相关联的电阻,且所述输出基于延行通过所述生物组织的所述电阻的所述所感测电流。

16.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,其中所述空心针具有用于接触所述导体的凸缘。

17.根据权利要求5所述的实时阻抗测量针系统,其中所述输出基于在所述至少两个导体之间延行通过生物组织的电流,且第二输出基于光信号。

18.根据权利要求1所述的实时阻抗测量针系统,其中所述至少一个检测器包含包括一

个或多个无线接口的电路板。

19.一种实时阻抗测量针系统,其包含:

检测器,其具有至少一个处理器和耦合器;

空心针,其用于施用医疗流体,具有远端和近端,包括配置成通过流体通道接收医疗流体的开口,其中所述检测器与所述空心针连通;

至少两个导体,其安置于在所述针的所述远端上且配置成递送医疗流体的开口处;以及

至少一个检测器,其配置成感测在所述至少两个导体之间延行通过生物组织的电流。

20.一种用系统实时测量组织的方法,其包含:

提供空心针,所述空心针用于施用医疗流体,具有远端和近端,包括配置成通过流体通道接收医疗流体的开口;

将位于所述针的所述远端上的所述至少两个导体定位在配置成递送医疗流体的开口附近;

将所述空心针插入到生物组织中;

用至少一个检测器感测在所述至少两个导体之间延行通过生物组织的电流;

基于所述所感测电流产生输出;以及

响应于所述输出而重新定位所述空心针。

具有实时反馈的电导率传感器系统和装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2021年5月21日申请且标题为电阻/阻抗的实时反馈(REAL-TIME FEEDBACK OF RESISTANCE/IMPEDENCE)的美国临时申请第63/191,723号的权益。

[0003] 前述专利申请特此以引用的方式并入,这类并入受到限制,使得不并入与本文中的明确公开内容相反的主题。上述文献的任何以引用方式的并入进一步受到限制,以使得文献中所包括的权利要求不会被以引用方式并入本文中。上述文献的任何以引用方式的并入更进一步受到限制,以使得文献中所提供的任何定义除非明确包括在本文中,否则不会被以引用方式并入本文中。

技术领域

[0004] 本公开涉及一种具有传感器的针,所述传感器适用于对各种组织进行的医疗手术的实时反馈。

背景技术

[0005] 改善外科手术效果和成本结构的努力,特别是脊柱外科手术或牙科手术,导致微创手术的使用增加。这些程序通常使用图像引导模态,例如荧光透视、CT、神经刺激器及近年来的多普勒超声测试。尽管微创脊柱手术、疼痛管理手术、神经阻滞、超声引导介入、活检、经皮穿刺放置或开放性术中放置的风险通常比外科手术小,但仍然存在无效结果和医源性损伤的风险,例如由于各种结构(包括但不限于器官、软组织、血管结构和例如致命性的脊髓等神经组织)的穿透而导致的感染、中风、瘫痪以及死亡。无论执业医生的经验如何,损伤都可能发生,因为外科手术器械必须穿过多层身体组织和体液才能到达椎管中所需的空间。

[0006] 为了说明这一点,在其中施用许多药物的脊柱区域的鞘内(或蛛网膜下)腔容纳神经根和脑脊髓液(CSF),且位于包裹中枢神经系统的三层膜中的两层之间。中枢神经系统的最外层膜是硬脑膜,第二层膜是蛛网膜,且第三层(和最内层膜)是软脑膜。鞘内腔位于蛛网膜与软脑膜之间。为了到达此区域,外科手术器械可能需要首先穿过皮肤层、脂肪层、棘间韧带、黄韧带、硬膜外腔、硬脑膜、硬膜下腔以及鞘内腔。另外,对于用于施用药物的针,整个针开口必须在蛛网膜下腔内。

[0007] 由于将外科手术器械插入鞘内腔中所涉及的复杂性,脊髓和神经组织的穿透是微创脊柱手术和脊柱外科手术的已知并发症。另外,一些手术需要使用较大的外科手术器械。举例来说,脊髓刺激,一种微创脊柱手术的形式,其中可以将小导线插入脊髓硬膜外腔,可能需要将14号针引入硬膜外腔以穿过刺激器导线。这种规格的针在技术上更难控制,从而造成更高的发病风险。并发症可能包括硬脑膜撕裂、脊髓液渗漏、硬膜外静脉破裂导致的继发血肿,以及直接穿透脊髓或神经导致的瘫痪。当执业医生无法检测到针或外科手术设备尖端在关键解剖结构中的位置时,可能会发生这些和其它高风险情况,例如脊柱介入和射频消融。

[0008] 目前,此类结构的检测依赖于操作者,其中操作者利用触觉、造影剂、解剖标志触诊和图像引导模式下的可视化。患者的安全性可能依赖于执业医生在触觉和图像解释方面的训练和经验。即使额外的训练和经验可能对执业医生有所帮助,但医源性损伤也可能独立于执业医生的经验和技巧而发生,因为解剖变异性可能是自然产生的,也可能是呈疤痕组织形式的重复手术而引起的。一些手术(诸如射频消融术)的专科训练可能不够严格因而无法确保能力;即使经过训练,手术的结果也会有很大的不同。在硬膜外注射和脊柱外科手术的情况下,黄韧带厚度、硬膜外腔宽度、硬膜扩张、硬膜外脂肪增多症、硬膜间隔和瘢痕组织的变化都会给传统的验证方法带来挑战,即使对于经验丰富的操作者也是如此。另外,在神经再生时(通常为一年或更晚)进行的重复射频程序通常不太有效且更困难,因为再生后之后神经分布产生额外的解剖变异性。

发明内容

[0009] 公开一种电导率传感器系统,其向开业医生提供关于空心针的尖端在注射医疗流体之前所接触的组织的类型的实时反馈。这一传感器系统可适用于需要医疗流体的放置的精确位置的医疗手术。

[0010] 公开一种适用于实时组织识别的电阻传感器。传感器包括能够将医疗流体注射到活体组织中的空心皮下注射针。电阻率探针至少部分地包覆在空心皮下注射针内。所公开的传感器还包括在电阻率探针的一端处的导电尖端。所公开的传感器适用于在医疗手术期间实时地识别组织。所公开的传感器可进一步包括用于将医疗流体递送到空心皮下注射针的注射器。在一些实施例中,传感器可包括全部部分地包覆在针中的两个或四个电阻率探针。

[0011] 本公开可适用于在21种不同类型的具有不同阻抗的组织或生物材料上测量。使用生物材料的独特天然结构,传感器和导体可以有利的方式布置以允许跨越生物组织的阻抗测量以帮助识别潜在的针注射部位。系统可进一步具有用于测量电阻且确定电压的电组件,且向临床医师发送输出以读取阻抗的水平或所测量结果,从而确定在将流体或药物递送到患者之前,针是否处于正确位置。

[0012] 在另一方面中,公开一种用于回缩光纤传感器的方法,其包括提供根据上述本公开的光纤传感器缩回系统。方法进一步包括将含有光纤波长传感器的针插入到患者中,且使用光纤波长传感器恰当地放置针。方法包括回缩光纤波长传感器且接着通过空心针施用医疗流体。

附图说明

[0013] 图1为根据本公开的实时传感器系统的实施例的说明性实例。

[0014] 图2为根据本公开的实时传感器系统的实施例的说明性实例。

[0015] 图3为根据本公开的实时传感器系统的实施例的横截面图的说明性实例。

[0016] 图4为根据本公开的实时传感器系统的尖端的实施例的说明性实例。

[0017] 图5为根据本公开的实时传感器系统的尖端的实施例的说明性实例。

[0018] 图6为根据本公开的实时传感器系统的实施例的说明性实例。

[0019] 图7为根据本公开的实时传感器系统的实施例的说明性实例。

[0020] 图8为根据本公开的实时传感器系统的实施例的说明性实例。

[0021] 图9为根据本公开的实时传感器系统的实施例的说明性实例。

[0022] 图10为根据本公开的实时传感器系统的实施例的说明性实例。

[0023] 图11为根据本公开的实时传感器系统的实施例的说明性实例。

[0024] 图12为根据本公开的实时传感器系统的实施例的说明性实例。

[0025] 图13为根据本公开的实时传感器系统的实施例的说明性实例。

[0026] 图14为根据本发明的光纤与处理组件之间的连接的说明性实例。

[0027] 图15为根据本发明的用于测量电阻的电路的说明性实例。

[0028] 图16为根据本公开明的用于用多个电阻器测量电阻的电路的说明性实例。

具体实施方式

[0029] 本公开涉及一种用于检测生物物质(诸如体液和组织,包括血液)的实时阻抗测量针系统。参考图式详细地描述实时阻抗测量针系统的各种实施例,其中贯穿若干视图,相同参考数字可表示相同零件和组合件。对各种实施例的参考并不限制本文中所公开的实时阻抗测量针系统的范围。另外,本说明书中阐述的任何实例并不意图为限制性的,且仅阐述实时阻抗测量针系统的许多可能实施例中的一些。应理解,当情势所趋或因时制宜时,设想等效物的各种省略和替代,但是这些省略和替代意图在不背离本公开的精神或范围的情况下包括申请或实施例。此外,应理解本文所使用的措词和术语是出于描述的目的且不应被视为是限制性的。

[0030] 光纤波导可放置在适用于医疗手术的空心针的内部中。针的恰当放置可对医疗手术,诸如神经系统上的外科手术(即,脊柱手术)或牙科手术的成功至关重要。光纤波导可用作可检测重要生物结构的传感器系统的部分。举例来说,当在牙科环境中试图向患者注射麻醉剂时,可需要避免将药物注射到血管中,这可能会在患者中引起负面的非所要全身性反应。注射针中的光纤传感器可为检测铁离子(例如,血液中)且可指示针的不当放置的检测系统的一部分。在这种情况下,可以重新定位针以使得恰当地注射麻醉剂。在一些实施例中,传感器可定位成与针尖或斜面齐平。这一位置可允许传感器检测针尖处或附近的血液或其它生物标志物,所述针尖是递送药物或流体的位置。

[0031] 在另一实例中,脊柱外科医生在放置用于施用药剂的针时可能想要定位各种生物结构。在这些情况下,外科医生可能希望找到脊髓液或避开其它生理结构。光纤检测器可放置到针中,可为可识别与针开口接触的生物组织的检测系统的一部分。

[0032] 在正常操作中,空心针内的光纤波导传感器的表面可大致与针(诸如,Quincke针)的尖端共面。光纤波导可比针孔小得多,从而允许注射诸如药剂的流体以流过光纤波导。在一些模态中,整个针孔可填充有光纤波导。在这些情况下,在注射流体之前,针可缩回或移除光纤波导。

[0033] 光纤波导的移除可通过用手将光纤波导拉动到引导注射器放置和递送系统的Y形接头中直至光纤波导越过针孔来完成。当不希望针尖移动时,外科医生或外科手术人员在精确注射点处手动移除光纤波导可能是一个重要的操作。对于整个程序,这一手动程序还可需要额外时间。另外,如果用于光纤缩回的硬停止点不包括于递送系统中,那么有可能产生泄漏。然而,这不大可能基于使用柔性聚合物膜的方法,所述柔性聚合物膜类似于在密封

药瓶或小瓶上使用的柔性聚合物膜。

[0034] 图1为实时阻抗测量针系统(在下文称为“系统”)100的一个实施例的说明。在空心针104的远端(例如,与注射器相对的一端)处,空心针104的尖端可包括或附接到至少两个导体102。这些导体102可通过诸如可维持与至少两个导体102的电连接的凸缘(未说明)的连接点连接。当将针尖放置在患者上的目标位置中时,至少两个导体102可以与患者的生物组织接触。电流可接着在至少两个导体102之间延行。可接着在系统中进一步传输所感测信号。空心针104可与耦合器106连接,所述耦合器可在远离空心针104的两个不同方向上分支。第一分支或臂136可经由电缆110传达电信号。第一分支或臂136还可经由光纤缆线112光学地传达光信号。空心针136可连接到Y形耦合器的第三分支或臂138以将流体递送至生物组织。

[0035] 在第一臂136中,电缆110可与诸如电光模块或装置118的计算装置(未说明)连接。所述连接可通过电连接器116而在Y形耦合器106与电光装置118之间为有线或无线的。电连接器116可连接到电光装置118,其可包括信号转换器120(诸如模数转换器或数模转换器)且在一些实施例中,包括电流源122。在信号转换器120之后,可将信号发送到电阻输出130。电阻输出130处的输出可显示或传达为输出显示器上的数字、光、声音、通知、肝以及其组合,其中每一个可指示或基于生物组织的所测量电阻。存在可将输出传达为适用于临床医师的许多不同实施例。

[0036] 在一个实施例中,Y形耦合器106的第一臂136还可连接到光纤缆线112,其可携载基于从空心针104尖处的光纤的尖端上的传感器收集的铁离子含量的信息。光纤缆线112可将信息发送到电光装置118。光纤缆线112可通过光纤连接器114连接到电光装置118。电光装置118可具有经由光纤连接器114接收信息的分离器124。诸如铁离子含量的生物标志物信息可接着通过分裂器124与可发送到光检测器126的第一信号和可发送到LED 128的第二信号分裂。光检测器126接着可将生物标志物信息发送到输出显示器132。生物标记物含量输出可以多种方式显示或传达,诸如显示在输出显示器132的数字、光、声音、通知、肝以及其组合,其中每一个可指示或基于生物组织的所测量电阻。存在可将输出传达为适用于临床医师的许多不同实施例。

[0037] 当输出指示用户处于错误组织中或检测到不需要递送医疗流体的某些生物材料或组织时,那么用户可将针重新定位到不同位置以进一步确定医疗流体递送的位置。当用户确定针位置适合于递送时,用户可将医疗流体递送到针已经进入的组织中。在一些实施例中,当递送部位适合于医疗流体注射时,递送可以是自动化的或计算装置控制的。

[0038] 如本文中所描述,电光装置可具有超过一个实施例。到第一臂的两个连接仅是可传送至少两种类型的信息的许多实施例中的一个实施例。

[0039] Y形耦合器106可具有在第一臂136开始的位置拆离的第二分支,且第二分支或臂134连接到注射器108。第二臂134的连接可在注射器108与空心针104之间产生连续流体通道(未说明)以用于递送注射器108中的医疗流体。存在可与Y形耦合器106、注射器108以及通信系统(即,电缆110、光纤缆线112以及与其连接的其它组件)协调使用的空心针的若干实施例。

[0040] 在本文所公开的最简单实施例中,弹簧可以与触发器释放一起使用以快速地提取光纤。这一实施例在图1中说明且可并有用于所存储动力的弹簧。如所展示,提供用于弹簧

释放的触发器以及聚合物密封系统以维持系统中的无菌完整性和压力。当触发器啮合时，光纤波导(其可托管电缆110、光纤缆线112或两者)可在针尖的最小运动下立即从针取出。

[0041] 更具体来说，图2中说明空心针(诸如，空心针200)的第一实施例。空心针200的壁可具有层。在空心针200的内部中，导体202可附接或一体地连接到内壁。导体202可沿着空心针200延行。外绝缘材料206层可处于导体202与空心针200的内壁之间以有助于使电信号绝缘。在一些实施例中，且如图2中所说明，外绝缘材料206可为在导体202上方延伸导体202的长度的涂层或层。在其它实施例中，外绝缘材料206可为针的层或内衬以防止电信号传送到空心针200且维持电信号沿着导体202，因此外绝缘材料206可至少在导体所处的位置和其它金属或导电材料(诸如空心针200)之间。外绝缘材料206相对于导体可为外侧(即，缠绕在导体周围)，但在空心针200的内部，至少在导体202所处的位置对空心针200的内壁进行加衬。这类绝缘材料可由聚酰亚胺或类似材料制成，但其它材料有可能用于电信号绝缘。在图2的说明中，存在两个导体，但可向系统添加更多个导体。在所说明实施例中，至少两个导体位于空心针200的针尖208处，位于针的远端处。

[0042] 光纤(未说明)可以是波导，其可以可移动地或可滑动地配合在流体通道的管腔内且可以进一步具有光学耦合器。在一些实施例中，光纤可具有沿着导电路径延行的绝缘层，诸如内绝缘层204，使得电信号不受可放置在空心针200内部的任何光纤影响。在一些实施例中，内绝缘层可在导体202的内侧上，且在其它实施例中，内绝缘层204可为光纤外涂层或层(未说明)的部分。在其它实施例中，至少两个导体可在导体上具有内绝缘层204。

[0043] 图3为与图2类似的视图，但进一步详细描述具有绝缘材料层的空心针300。所述层可来自空心针300的内壁且被分层到外部层，使得内构件更接近内壁且外构件更接近外壁。在一个实施例中，可存在感测或收集电信号的内导体310，如本文中所描述。中间绝缘材料304可处于内导体310与外导体306之间。在一些实施例中，可存在内绝缘材料302，其在内导体310的内侧外(未说明)或在光纤的外边缘上(未说明)。在一些实施例中，如图3中所说明，可存在相对于针300内的其它组件为最外层的外绝缘材料层308。

[0044] 图4为如本文中所描述的空心针400的横截面图。图4展示在绝缘材料402的外侧上的导体404。绝缘材料402可涂布具有芯408的光纤406。在一些实施例中，光纤406(具有芯408)可不存在于空心针400中。在其它实施例中，光纤406可在外边缘上具有涂层，诸如绝缘材料402。因此，绝缘材料402可为光纤406上的层或涂层，或绝缘材料402可涂布空心针400的内壁。在一些实施例中，图4可为图10和图11的横截面图，其中两个导体在空心针400上的相对侧上。

[0045] 图5说明空心针的第二实施例，其中空心针500的尖端具有超过两个导体。在图5中，存在四个导体502a-d(共同地)。导体502a-d中的每一个可延伸或连接到沿着空心针500延行的相应导电路径504a-d。可存在与每一相应导体502连接的相应导电路径504，诸如导体502a连接到导电路径504a、502b连接到导电路径504b、502c连接到导电路径504c，且502d连接到导电路径504d。在图8的实施例中，金属化物、电极或导电衬垫(图8的802)位于内壁上。图5的实施例说明分别沿着空心针500从导电衬垫延伸的导电路径。路径将电信号携载到计算装置以进行信号分析和电阻确定(参见例如图1)。图5为空心针500的切口(对于系统，参见说明空心针104的图1)。

[0046] 图6说明空心针600的第三实施例，其中四个导体602a-d以不同于图5的交替图案

配置。更具体来说,在图6的实施例中,导体602a-d为交错的。数字符号“a-d”表示序列a、b、c以及d中的所有数字。在这一情况下,相应导体中的每一个可沿着空心针600延伸且平行于所述空心针。至少一个导体路径604a-d可从导体602a-d连接到计算装置(未说明)以进行电和光信号通信。在这一情况下,导体602a可经由导体路径604a连接到计算装置。相应地,导体602b可经由604b连接到计算装置,导体602c可经由导体路径604c连接,且导体602d可经由导体路径604d连接。在一些实施例中,空心针600可具有倾斜斜面或开口。在这一情况下,导体602a-d可呈现为交错的,因为其在开口处与倾斜针或针斜面呈直线。

[0047] 图7说明空心针700的第四实施例,其中空心针700包括含有导体702的内层。在一些实施例中,导体与光纤之间可存在内绝缘材料层704以用于保持正确路径上的电信号。空心针700可由金属,诸如不锈钢或用于针技术的其它材料制成。为了防止电信号接地或沿着除导电路径以外的路径,导体702与针壁之间的外绝缘材料层706可存在于针与导电路径之间。

[0048] 图8为如本文中所论述的空心针的内部(未说明)的横截面图。图式为具有四个导体电阻传感器802a-d的针的实施例,但在一些情况下,需要少于四个,诸如至少两个传感器。在图8的实施例中,说明四个导体电阻传感器802a-d,其展示具有至少四个导体802a-d的截面图。导体802a-d可以是位于空心针的内壁外部上或沿着内壁外部定位的金属衬垫或金属化物。绝缘材料层806可涂布空心针的外壁。在一些实施例中,光纤804可为外部上具有绝缘涂层或层806的光纤。在一些实施例中,金属化物802a-d可在绝缘材料层806中,但在其它实施例中,金属化物802a-d可至少部分地暴露以在空心针与生物组织(未说明但在本文中描述)啮合时与所述生物组织接触。在图8的实施例中,金属化物802a-d与内壁的外部齐平。因此,空心针的管腔内部的物体将不干扰金属化物802a-d。一个这类物件可包括光纤804。

[0049] 图9说明本文中所描述的系统的光信号部分的一个实施例(参见图1)。光纤904可具有用于传输光的芯908。芯908的外部可包括将光反射回到芯908中的外包层910。空心针900可包括绝缘材料层912,其使电信号绝缘且可防止通过空心针900接地。附接到绝缘材料层904的内表面可包括至少一个导体906。图9包括四个导体,其感测来自电源(未说明)的电信号且将所述电信号发送到计算装置(未说明)。在一些实例中,光纤904的外壁可涂布有绝缘体或具有诸如绝缘材料层912的绝缘材料层,以在电信号发送到计算装置时保护电信号免于接地,如本文中所描述(参见例如图1)。在一些实施例中,光纤904可包括可使光向下反射到芯908下方的光纤包层910和芯908。更具体来说,可涂布光纤904的至少一部分。光纤904的尖端的涂层可为铁检测涂层以用于在与铁铁接触时发生反应。

[0050] 图10说明空心针的内部的另一实施例(未说明)。在实施例中,在光纤1004的相对侧上示出两个金属化物1002。金属化物可为电可进入电路的导体或电极。金属化物1002中的每一个的其它布置或放置可为可能的。绝缘材料层1006可涂布光纤1004的外部,从而使每一金属化物1002至少部分地暴露在空心针的尖端(参见例如图2和图11)和空心针的中空内部分处。中空内部可包括光纤1004。

[0051] 图11是为图10的空心针的另一角度且类似于图9(不同之处在于具双导体布置)的空心针1100的尖端的说明。在图11的实施例中,光纤1104在空心针1100中被看到。两个导体1102各自在光纤1104的相对侧上和在绝缘材料层1106上被看到。绝缘材料层1106可涵盖导

体1102的至少一部分。在一些实施例中,导体1102至少部分地暴露,且导体1102可被暴露以使得导体1102接触生物组织以获得光信号。导体(或衬垫)可为通过其导电材料传输电信号或电流的金属化物或导电部分。

[0052] 图12说明来自图8的四导体电阻传感器的实施例。与图8的802a-d类似的导体1200可位于光纤1202的外壁处或紧靠所述外壁。在一些实施例中,导体1200可沿着光纤延行。类似于图5到图6和图8,示出了四个导体,其统称为"导体1200"。在图13中,导电迹线1300可沿着光纤1302(参见例如1202)延伸。为了创建电路或数据连续数据路径,臂1306可与导体或导电迹线1300中的一个接触以创建从图12的导体1200到接收信号和数据的电子或计算装置(参见图1的电光装置118)的信号路径。臂1306可附接到针1304的内壁或其它内部表面。

[0053] 图14为电和光数据与电光装置1410之间的连接的一个实施例的说明。光纤1408可具有至少一个导体1402,诸如所说明的四个光纤导体。导体1402各自连接到电连接件1404。在一些实施例中,信号可以无线方式传送,且在其它实施例中,信号可经由有线或光连接传送,诸如用电互连器1406传送。来自光纤1408的光数据可由电光装置1410经由光纤连接器1414接收,且显示为用户看到或听到的输出。可存在到光纤导体1404的固定电连接或光连接。电数据可经由电连接器1412发送到电光装置1410且被其接收,且电光装置1410可使用耦合器和处理器来测量电阻且传达信号或电阻值。输出可为到LCD显示器,或其可为用户可读取或解译的音调、光或其它指示。

[0054] 图15说明可计算跨生物组织的电阻的电组件电路的实施例。组织的电阻率可以在探针尖端上的两个电极之间进行测量,所述两个电极位于距电光模块中的欧姆表相当大的距离处。欧姆表指示$R_{导线+迹线}+R_{组织}+R_{导线+迹线}$

[0055] $R=R_{ref}[1+\alpha(T-T_{ref})]$

[0056] 其中,

[0057] R=温度"T"下的导体电阻

[0058] R_{ref}=参考温度T_{ref}下的导体电阻,通常为20℃,但有时为0℃。

[0059] α=导体材料的电阻温度系数。

[0060] T=以摄氏度为单位的导体温度。

[0061] T_{ref}=导体材料的α是指定的参考温度。

[0062] 不同类型的金属具有不同温度系数。导线的电阻可随温度而变化。这一效应可随着室温改变而为显著的。针对温度对电阻有影响的通用公式如下(在20摄氏度下):

[0063] 铜=0.00393

[0064] 铝=0.004308

[0065] 铁=0.005866

[0066] 镍=0.005866

[0067] 金=0.003715

[0068] 钨=0.004403

[0069] 银=0.003819

[0070] 在一个实施例中,两根导线可以恒定电流使用。欧姆定律将电阻"R"定义为元件两端的电压"V"与通过元件的电流"I"的比率,或R=V/I。为了测量电阻,可将测试电流施加到导线,且可检测所产生的电压降。由此,可计算电阻。

[0071] 具有恒定电流源的四导线测试方法

[0072] 如图15中所说明,恒定电流源1518与电阻回路(包括$R1_{导线+迹线}$1504、$R2_{导线+迹线}$1508、$R_{组织}$1516)组合提供。图15说明从第一电极1510和第二电极1512施加且在恒定电流回路1501中延行的恒定电流源1518。第一电极1510和第二电极1512放置在生物材料或组织1514上。组织1514具有影响在第一电极1510与第二电极1512之间延行的电流的电阻$R_{组织}$1516。对生物材料或组织1514两端的电阻$R_{组织}$1516的测量通过跨越$R1_{导线+迹线}$1504到电压表1502的一个输入且在回路中跨越$R2_{导线+迹线}$1508延行返回到第二电极1512的电信号来实现。电压表在欧姆表1500内,且电压表两端的读数为第一电极1510与第二电极1512之间的读数且为组织1514的电阻$R_{组织}$1516。欧姆表1500可含于图1的电光装置中。术语“迹线”或“迹线阻抗”可由电路板组件和所使用的材料造成的妨碍产生。

[0073] 一般来说,4导线测量可消除固定装置电阻(导线)的任何影响以获得组织电阻的精确电阻值。不同组织具有不同电阻率,且以下为生物组织和电阻率的一些实例:

组织	S/m	组织	S/m
小脑	0.10	胰腺	0.35
C.S.F.	2.00	前列腺	0.40
角膜	0.40	小肠	0.50
眼液	1.50	脾脏	0.10
灰质	0.10	胃	0.50
下丘脑	0.08	胃内含物	0.35
眼睛晶状体	0.25	肌腱	0.30
松果体	0.08	睾丸	0.35
垂体	0.08	甲状腺	0.50
唾液腺	0.35	气管	0.35
丘脑	0.08	尿液	0.70
舌头	0.30	血液	0.70

[0074]

白质	0.06	皮质骨	0.02
肾上腺	0.35	骨髓	0.06
膀胱	0.20	软骨	0.18
大肠	0.10	脂肪	0.04
十二指肠	0.50	肌肉	0.35
食道	0.50	神经(脊髓)	0.03
胆液	1.40	皮肤	0.10
胆囊	0.20	牙齿	0.02
心脏	0.10	韧带	0.30
肾脏	0.10	隔膜	0.35
肝脏	0.07	精囊	0.35
肺	0.14	海绵体	0.35
大肠		小肠	
内含物	0.35	内含物	0.35

[0075] 在本发明中,可通过将电压测量点移出到配合引脚的端点来改进$R_{组织}$的读数准确

性。因此,绕过可在引线中发生的任何电压降。因为一些实施例使用四根引线而不是两根,所以这一方法被称为“4导线测量”,或替代地“4导线开尔文(Kelvin)”。

[0076] 在一些实施例中,电压表1502具有极高阻抗,因此流经4导线系统的电压测量电路的电流极小,通常在微安培的分数量级上,因此这些导线上几乎不会出现电压降,且对电阻测量的影响可忽略不计。综上所述,如果没有电流流经导线,那么导线上可能不存在电压降。在一个实施例中,电压表可为模数转换器芯片。

[0077] 具有恒定电压源的双导线测试方法

[0078] 在另一实施例中,可将恒定电压施加到检测电极,且将测量所汲取的电流。在这一实施例中,电路类似于图15,但恒定电流回路1518可能不存在。欧姆定律将电阻“R”定义为元件两端的电压“V”与通过元件的电流“I”的比率:R=V/I。因此,所汲取的电流将为:$I=V_{ref}/R$。电阻接着等于:R=Vref/I。

[0079] 四端子体电阻率测量

[0080] 在又另一实施例中,可使用涉及使用四个等距共线探针(被称为四点探针)以与材料进行电接触的四探针法。取决于几何空间约束,其它配置也是合适的。这一电阻抗测量技术使用单独的电流携载和电压感测电极对以进行比更简单且更常见的双端子感测更准确的测量。电流可在两个外部探针之间延行,同时在内部探针上进行电压感测。

[0081] 电流和电压电极的分离从测量消除了引线和接触电阻。这对于低电阻值的精确测量是有利的。还可交变电流来测量传感器中的组织的阻抗。此外,在不同频率下的测试可提供关于所测试的组织的甚至更多信息。

[0082] 电阻R0为所期望的组织电阻率测量值,R1和R2为电流回路接触电阻,R3和R4为电压回路接触电阻,R5和R6为电流回路接触与电压回路接触之间的电阻。对于电阻,不同配置是可能的。

[0083] 图16说明用于以四探针法测量体电阻的典型技术。在这类技术中,可存在四个等距共线探针(被称为四点探针)以与材料进行电接触。取决于几何空间约束,其它实施例可包括额外配置。图16说明从第一电极1620、第二电极1622、第三电极1624以及第四电极1626施加且在环路中延行的恒定电流源1618。电压表1602在欧姆表1600内。这类电气阻抗测量技术可使用单独的电流携载和电压感测电极对以进行比更简单的双端子感测技术更准确的测量。在优选实施例中,可包括可在两个外探针之间延行的电流,同时在两个内探针上进行电压感测。电流和电压电极的分离从电阻测量消除了引线和接触电阻。这对于低电阻值的精确测量可为有利的。电阻R0 1610为所期望的组织电阻率测量值,R1和R2分别为电流回路接触电阻1612a和1612b。R3和R4分别为电压回路接触电阻1614a和1614b。R5和R6分别为电流回路接触1616a与电压回路接触1616b之间的电阻。

[0084] 与本公开及其主题相关的本领域普通技术人员将认识到,实施例可以包含比通过实例描述或本文以其它方式预期的任何单独实施例中所示的特征更少的特征。本文中所描述的实施例不打算是各种特征可组合和/或布置的方式的穷尽性呈现。因此,实施例不是特征的相互排斥的组合;相反,如本领域的普通技术人员所理解的,实施例可以包含选自不同个别实施例的不同个别特征的组合。此外,除非另外指出,否则关于一个实施例所述的元件可以在其它实施例中实施,即使在此类实施例中未描述。虽然权利要求书中的从属权利要求可以是指与一项或多项其它权利要求的特定组合,但是其它实施例还可以包括从属权利

要求与每一项其它从属权利要求的主题的组合,或者一个或多个特征与其它从属或独立权利要求的组合。本文中提出了这类组合,除非声明特定组合并非所期望的。此外,还希望包括任何其它独立权利要求中的权利要求的特征,即使这项权利要求不直接从属于独立权利要求。

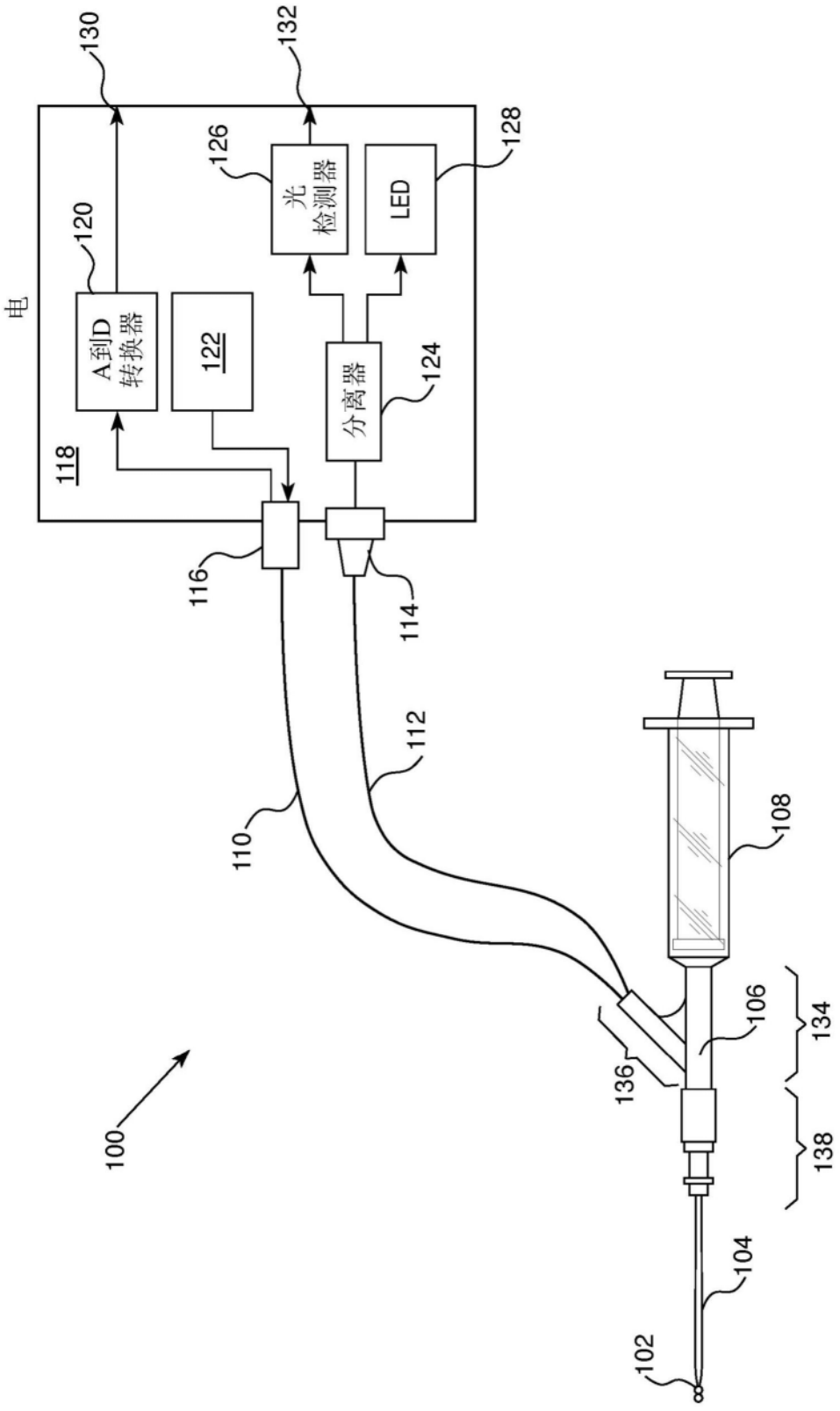

130
132
126
光检测器
128
LED
120
电
A到D转换器
122
分离器
124
118
116
114
112
110
108
106
134
136
138
104
102
100

图1

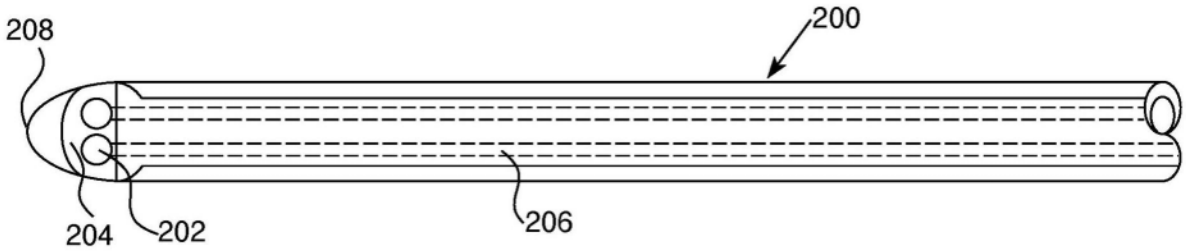


图2

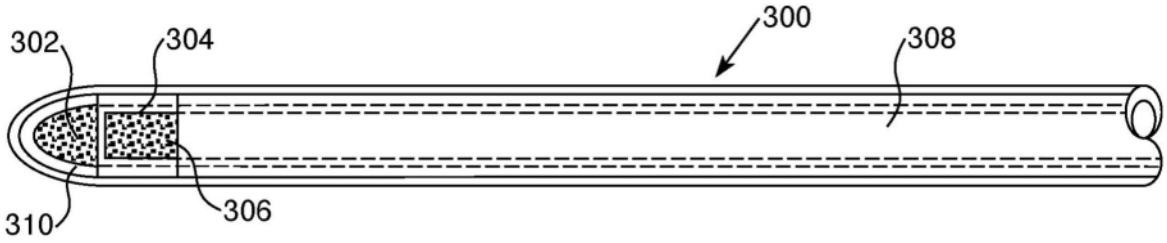


图3

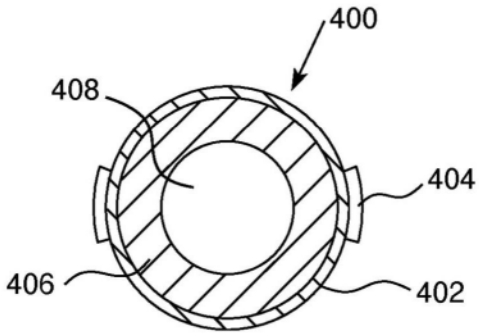


图4

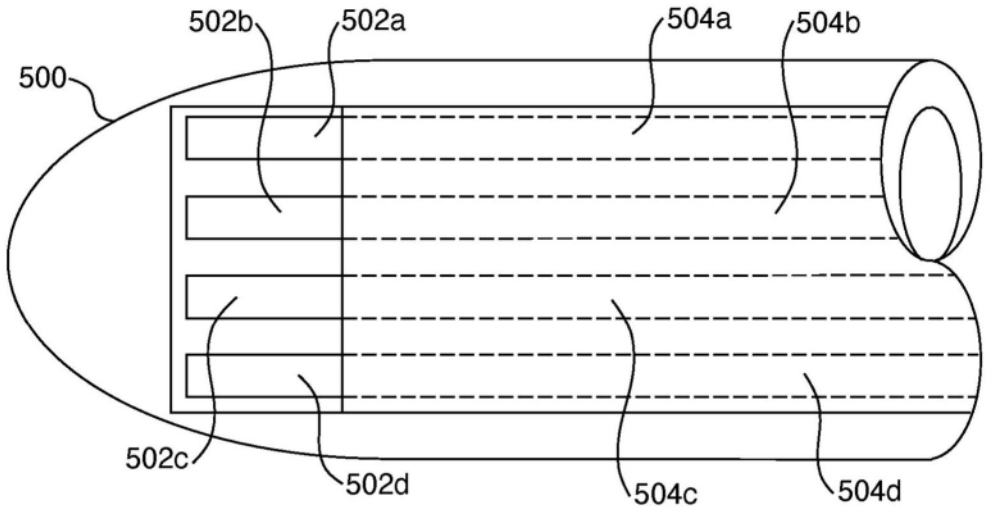

502b
502a
504a
504b
500
502c
502d
504c
504d

图5

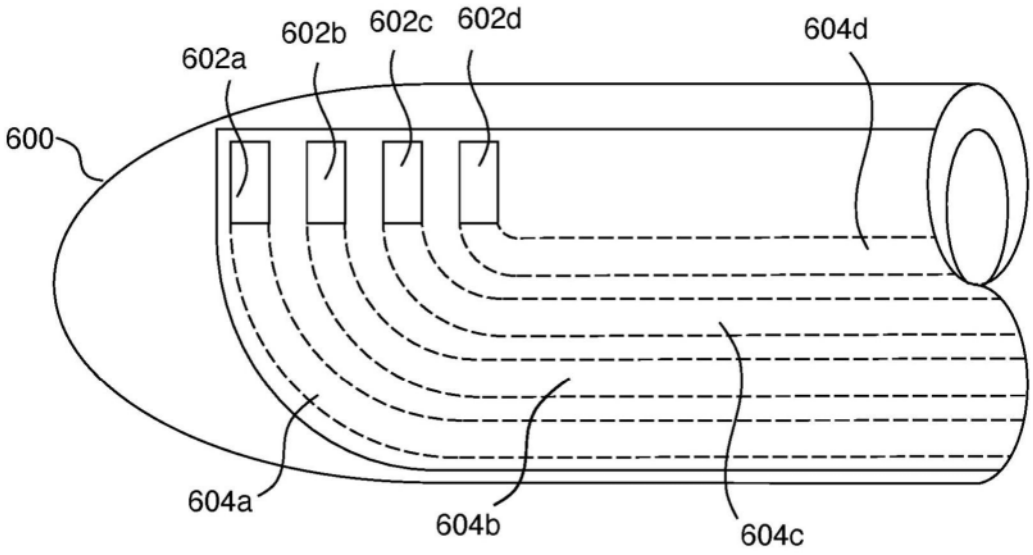

602a
602b
602c
602d
604d
600
604a
604b
604c

图6

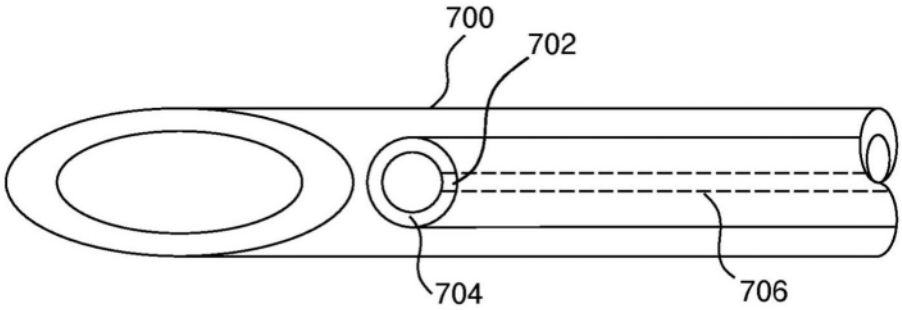

700
702
704
706

图7

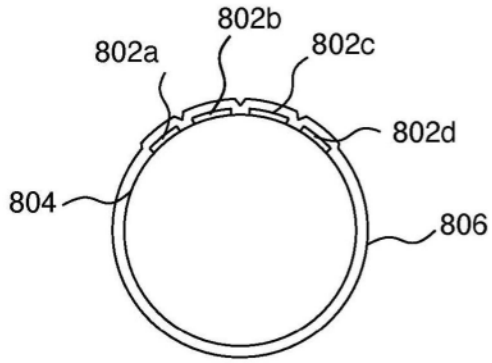

802b
802a
802c
802d
804
806

图8

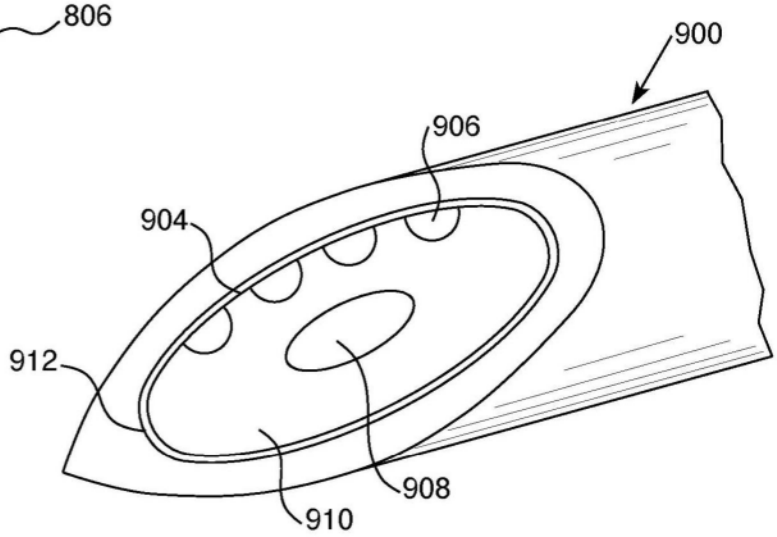

900
906
904
912
908
910

图9

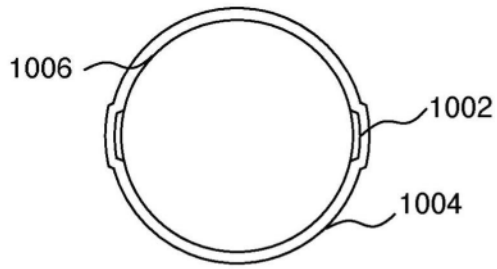

1006
1002
1004

图10

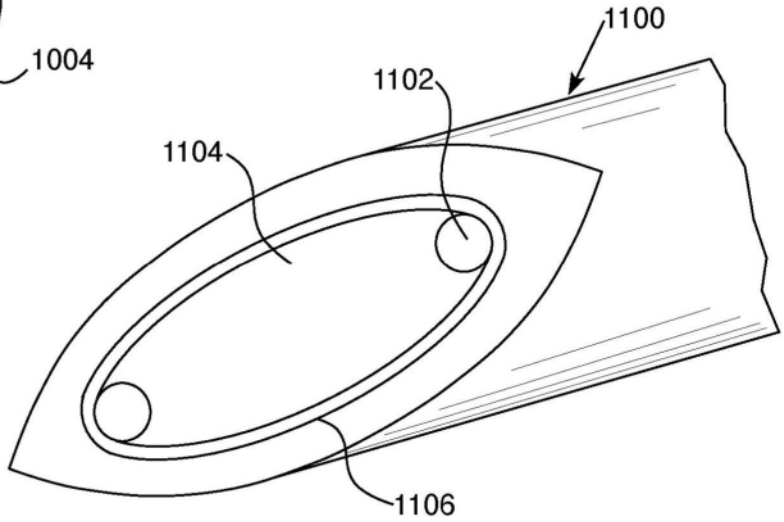

1100
1102
1104
1106

图11

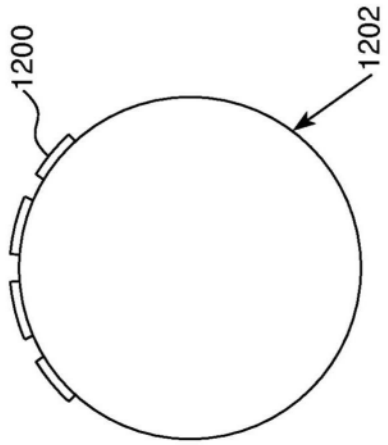


图12

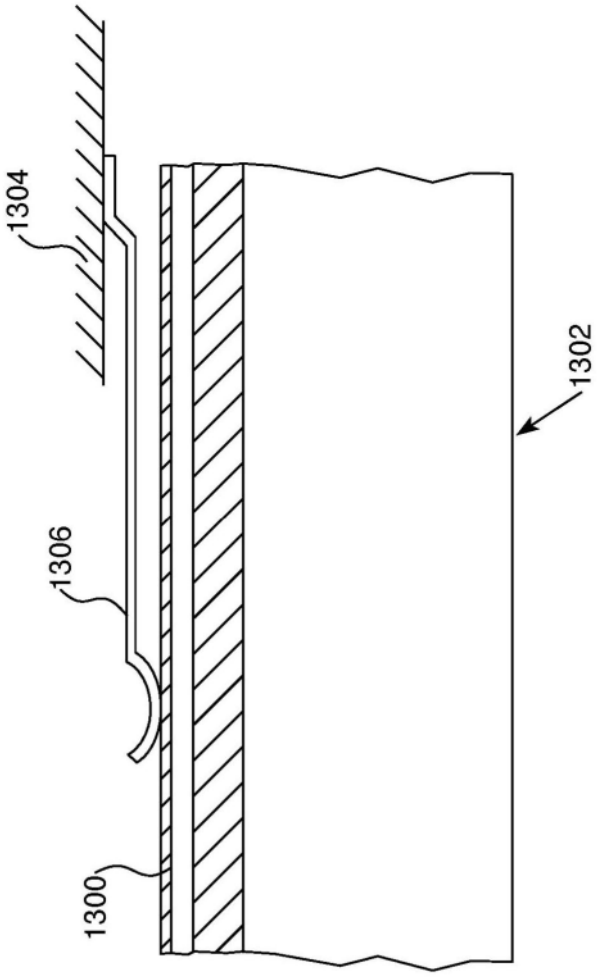


图13

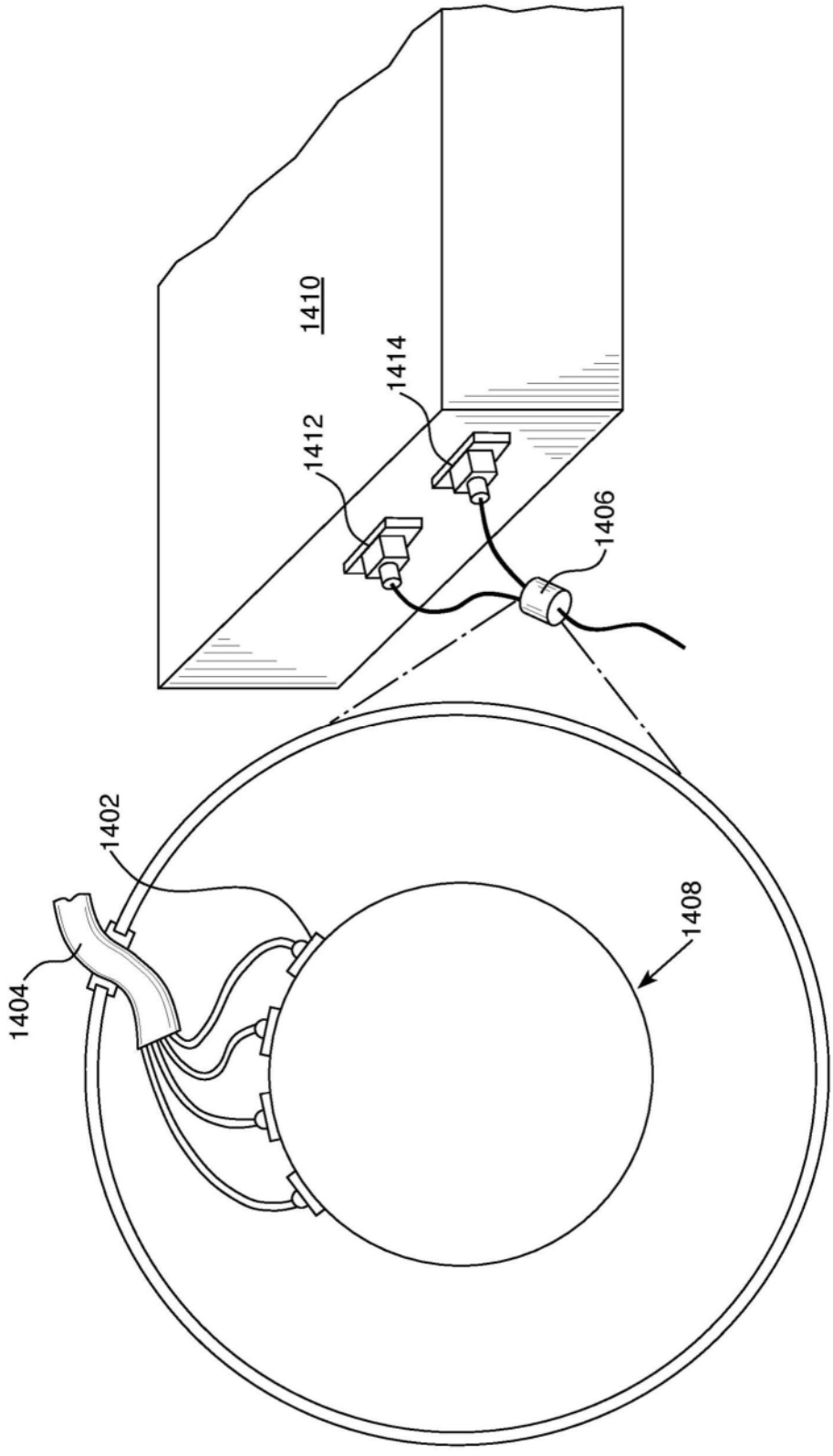


图14

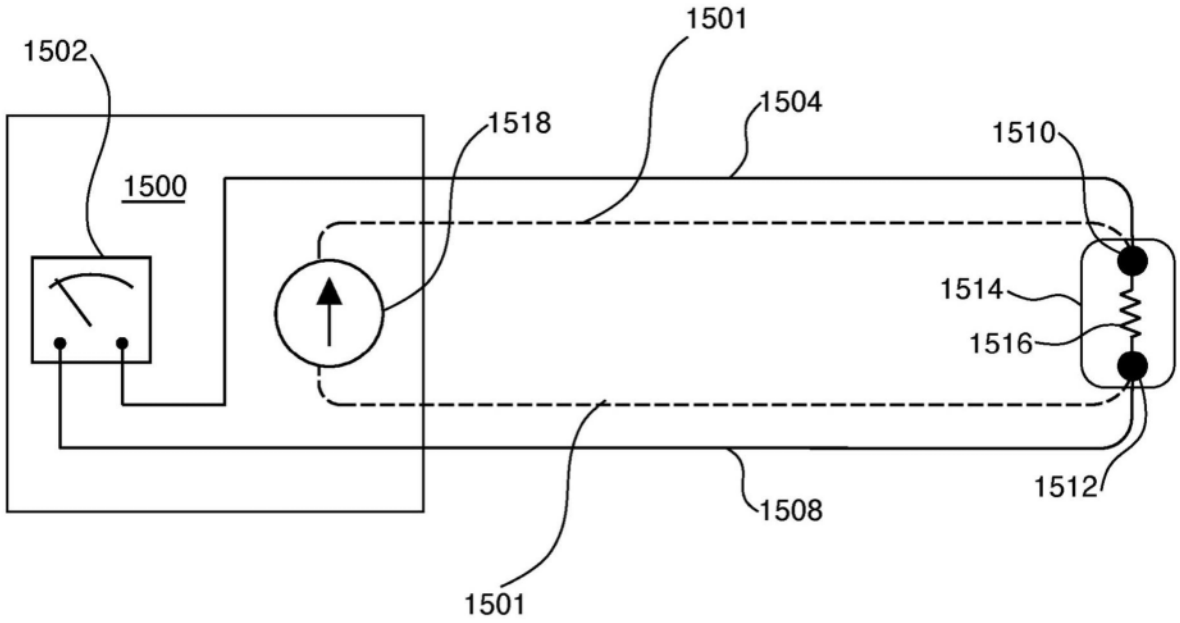


图15

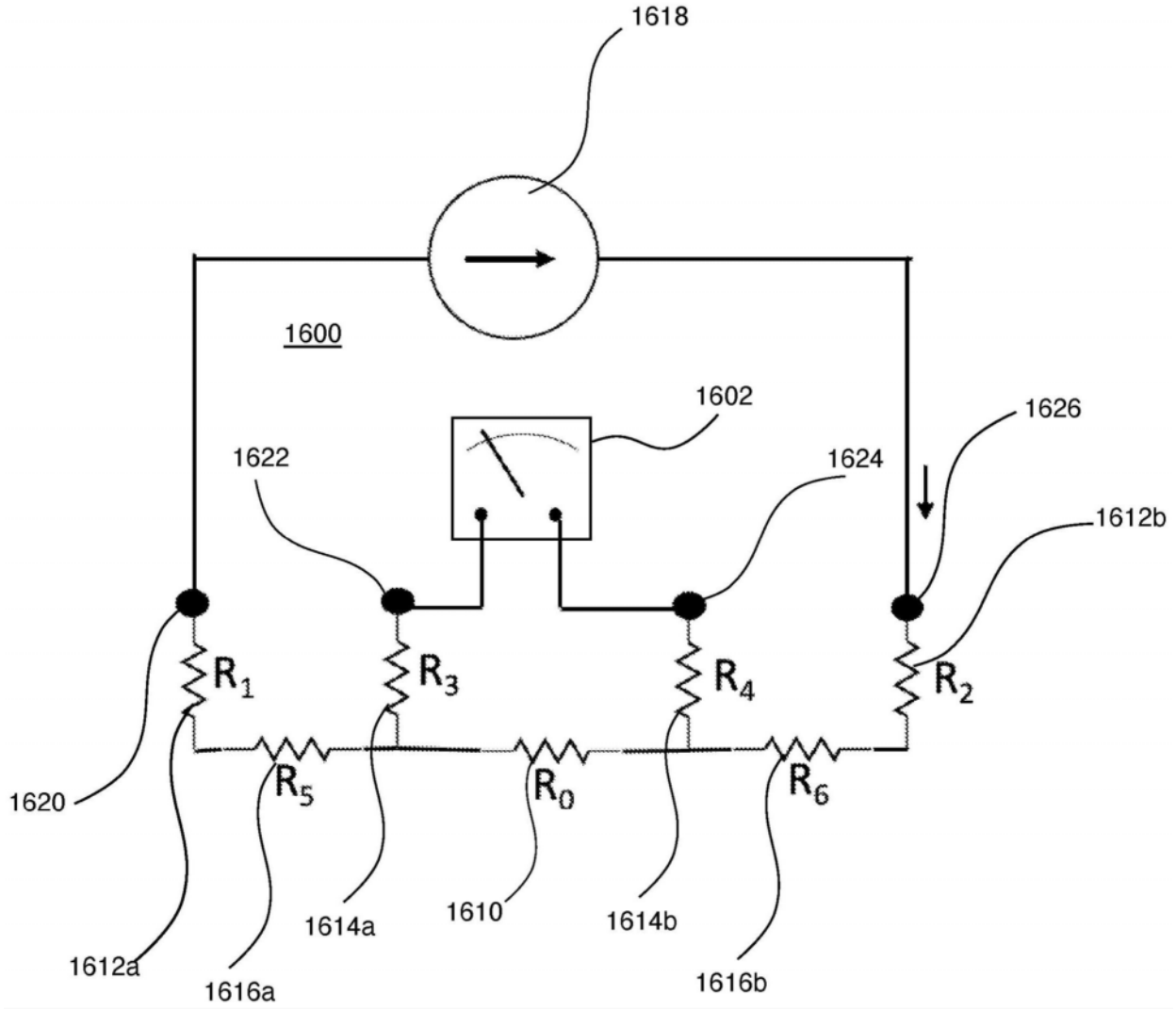

1618
1600
1602
1626
1622
1624
1612b
R1
R3
R4
R2
R5
R0
R6
1620
1612a
1616a
1614a
1610
1614b
1616b

图16