

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61B 5/0215

G01D 5/00



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 00122597.9

[45] 授权公告日 2004 年 4 月 7 日

[11] 授权公告号 CN 1144570C

[22] 申请日 2000.7.15 [21] 申请号 00122597.9

[30] 优先权

[32] 1999.7.16 [33] US [31] 09/354631

[71] 专利权人 心血管微感系统(1996)有限公司

地址 以色列吉瓦特埃拉

[72] 发明人 S·卡普兰

审查员 舒 畅

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 张广育 王其灏

权利要求书 2 页 说明书 17 页 附图 13 页

[54] 发明名称 身体传感器的保护层

[57] 摘要

在体腔中固定传感器的装置和方法，其中传感器支撑连接到固定装置，该固定装置插入到体腔内。然后例如通过膨胀或通过缝合到体腔将固定装置固定在体腔内。固定装置可以是具有相连接的传感器支撑的专用紧固环或膨胀件。在介入的过程中或在特殊的插入过程中插入固定装置。可以周期地或连续地从体腔外查询传感器。此外，传感器具有永久和/或临时的保护层以保护它免受损坏。

1. 一种植入体内的解剖学位置中的装置，包括：
包括可机械地振动的膜片的传感器；和
由聚亚二甲基苯的聚合物材料制成并至少淀积在可机械地振动的膜片上的保护层。
2. 依据权利要求 1 所述的装置，其中所说的保护层的厚度小于 4500Å。
3. 依据权利要求 1 所述的装置，其中所说的保护层的厚度小于 2500Å。
4. 依据权利要求 1 所述的装置，其中所说的可机械地振动的膜片由半导体材料制成。
5. 依据权利要求 3 所述的装置，其中所说的半导体包括硅、氮化硅和二氧化硅中的一种。
6. 依据权利要求 1 所述的装置，其中所说的可机械振动的膜片对人体的解剖学特性敏感。
7. 依据权利要求 1 所述的装置，其中所说的保护层防止体液和组织使可机械振动的膜片的操作性能下降。
8. 依据权利要求 1 所述的装置，其中所说的保护层包括惰性材料。
9. 依据权利要求 1 所述的装置，其中所说的保护层包括生物相容材料。
10. 依据权利要求 1 所述的装置，其中所说的聚亚二甲基苯的聚合物材料包括聚对氯亚二甲基苯、聚对亚二甲基苯、聚对二氯亚二甲基苯和聚对四氟亚二甲基苯之中的一种。
11. 依据权利要求 1 所述的装置，其中所说的传感器是无源传感器。
12. 依据权利要求 6 所述的装置，其中所说的可机械振动的膜片响应的所说的解剖学特性至少包括压力、温度和化学成分中的一种。
13. 一种植入体内的解剖学位置中的装置，包括：
包括可机械地振动的膜片的非电子传感器；和
由硅橡胶材料制成并至少淀积在可机械地振动的膜片上的保护层。
14. 依据权利要求 13 所述的装置，其中所说的保护层的厚度小于 5000Å。
15. 一种植入体内的解剖学位置中的装置，包括：
包括可机械地振动的膜片的非电子传感器；和

由聚四氟乙烯材料制成并至少淀积在可机械地振动的膜片上的保护层。

16. 依据权利要求 15 所述的装置，其中所说的保护层的厚度小于 5000Å。

17. 依据权利要求 16 所述的装置，进一步包括在至少传感器的一个表面和保护层之间应用的粘接促进剂层。

5 18. 依据权利要求 17 所述的装置，其中所说的粘接促进剂层包括全氟代癸基三乙氧基甲硅烷。

身体传感器的保护层

5 本申请是美国专利申请 No. 09/004,420 的部分继续。

一般地说，本发明涉及一种在体腔内固定传感器以及在插入到体腔的过程中保护该传感器的方法和装置。

在本领域中人们已经知道监测和/或记录人体各种物理、化学和/或生理参数的传感器。美国专利 US 4,485,813 描述了一种在可植入的医疗器械比如起搏器中的传感器，该传感器可以永久地植入人体内的特定位置上。这种传感器用来监测已经植入了该传感器的被监测者的某些物理和/或生理参数。这种传感器可以保留在被监测者体中较长的时间以持续地监测有关被监测者的信息。

在美国专利 US 4,485,813 中所描述的传感器的严重局限性是传感器能够植入的可能位置数有限，因为它要求该传感器必须位于医疗器械比如起搏器中，并且难以独立地固定。这种传感器的植入位置和固定的局限性限制了该传感器在体腔内的应用。

用于监测体腔内的参数的传感器包括由非常薄的膜片制成的对机械压力很敏感的传感器。因此，在插入、调配和/或定位的过程中存在传感器被损坏的极大危险。传感器被损坏可能造成该传感器的性能变坏或不能工作。例如，如果在插入的过程损坏了传感器的膜片，则该传感器将会变得不能使用。由于在传感器的插入过程中存在危险，因此如果在插入的过程中某一传感器被损坏或被毁坏就可能要付出昂贵的代价并且带来危险。因此，在插入和固定的过程中还需要一种装置和方法来保护传感器。

对于这些传感器（包括由硅加工制成的传感器），存在的另一个问题是腐蚀，当将传感器植入在患者体内并长时间地暴露在体液以及在患者体内自然产生的其它物质中时压敏膜片就受到这种腐蚀。与一般的看法相反的是，发现当将传感器植入患者体内时由硅加工的传感器与该传感器所接触的自然产生的体液和物质并不具有满意的生物相容性。在一定的时间后，这些液体和介质慢慢开始溶解该传感器，降低该传感器所产生的数据的精度，实际上，在经过几个月后完全溶解传感器的薄的膜片和其它部件。因此，所需要的是用于传感器的

具有生物相容的保护层，这种保护层能够阻挡人体自然产生的液体的腐蚀作用。通过使传感器膜片受到的腐蚀作用最小，这种保护层不仅能够延长这种传感器的使用寿命，该保护层还能够在该传感器植入患者体内时维持该传感器所产生的数据的精度。

5 因此，本发明的一个目的是提供一种在体腔内固定传感器的方法和装置。通过使用这种方法和装置，可以将可远程查询的传感器固定在体腔内。这种传感器可以用于记录和/或监测参数，比如生理参数（例如流体的压力和速度）、生物化学参数（例如气体水平）和在包含在体腔内的液体中的生化物质。

10 如今体内状况的监测规定了插入和/或侵入的一定级别，并且这种监测的频率受所需的插入的相对危险性限制。因此，本发明提供一种传感器装置，这种传感器装置可以临时或永久地植入在体腔内，并且在任何时候不需物理侵入就可以从外部位置（例如，身体表面）进行查询。

15 本发明提供一种在体腔内的特定的所需位置和/或优选位置上固定这种传感器的方法和装置。在任何所需的外科插入时或通过独立的导管插入就可以实现这种传感器的固定。此外，可以将该传感器连接到修复装置（例如旁路缝合线、动脉瘤恢复装置、膨胀件等）或安装到它本身的专用的固定装置上。

20 可以采用许多手段将传感器固定在体腔内，包括在某位置直接连接传感器（例如包括通过在传感器上的孔，例如围绕它的周边的孔）、在外科手术的过程中将传感器连接到旁路的缝合线上或通过应用外科粘接剂。也可以应用托板或支撑（任何形状和任意大小）将传感器设置在腔的内部，该托板或支撑可以是修复装置的一部分或连接到修复装置，例如，在修复装置附近的位置中的保持传感器的膨胀件或动脉瘤校正装置。此外，可以应用专用的装置（例如，紧固环）将传感器设置在腔内，比如通过气囊导管膨胀将该专用的装置保持在腔内并固定在合适的位置。例如，当需要固定但是在所需的位置不应用校正装置时可以应用专用的装置。紧固环并不是必须为环形，可以是椭圆形或其它的最适合于所放的位置的形状。此外，紧固环必须有分离的托板或支撑以保持该传感器。托板或支撑可以是任何形状或大小，例如包括环形、方形、矩形、菱形、有或没有弯曲端的线形等等，并且它可以构造为仅有一边缘或一种材料的实心件。如下文所讨论，可以通过气囊导管使紧固环可膨胀，或通过其它方法比如自膨胀法使其可膨胀。

可以将多个传感器连接到一个托板或多个托板上，例如连接两个传感器，在膨胀件的每侧上各放一个传感器，或者将两个传感器都连接到旁路段的两连接端上，例如一个传感器在动脉瘤套管的入口，而另一个在套管的外部以监测套管周围的可能的渗漏。此外，传感器可以具有多个修复装置或专用装置，以应用或不应用托板将其支撑在腔内，例如传感器支撑在两紧固环之间。

例如，可以通过将托板的一部分插入到在传感器上的槽状凹进部分或沟状凹进部分来支撑传感器或将其连接到托板，或者，可以这样构成传感器，使传感器的一部分（例如唇状延伸部分或突起）可以延伸过托板的尺寸以支撑它。此外，例如还可以通过焊接和/或粘接或上述方法的任意结合将传感器连接到托板。

例如，在插入过程中（比如动脉瘤装置植入、PTCA（经皮的冠动脉血管再建）、冠状动脉搭桥手术等等），在将传感器固定在腔内后，可以周期性地监测以跟踪任何参数的变化或评估所执行的疗法的有效性。例如，可以周期性地监测传感器以评估矫正效果是长期进步，还是恶化以及疾病的相关症状的发展。

可以植入多个传感器并单个或同时进行监测以得出沿着体腔和整个修复装置或修复部分的梯度。这种传感器可以固定在腔内的任意多个位置，例如在通过具有膨胀件或没有膨胀件的PTCA进行治疗的伤痕的两侧上、在旁路部分的两侧上以及在动脉瘤修复装置之前、之后和周围等等。

首先可以通过比如一薄的不锈钢金属片或某些其它的材料（例如任何金属、非金属的或生物可吸收的材料）生产平面型的所需模式的固定装置来构造这种固定装置。可以通过任何适合的技术产生这种平面模式，比如通过很细微的激光切割或任何其它技术将结构图案蚀刻在金属片上。

一旦材料已经切割好后，就使它变形以使它的边缘相接。为通过平的金属片生产固定装置，辗轧扁平的金属直到边缘相接。保持传感器的部分位于固定装置的周边，并且可以在垂直于所形成的环的横截面方向上延伸或从由固定装置所形成的环以其它的方式延伸。比如通过点焊将边缘相接触的位置连接在一起。此后，应用机械或电化学的方法对该固定装置进行磨光。如图所示，例如也可以通过管材蚀刻、导线组装（例如，成为圆筒）等方式形成固定装置。

本发明也涉及具有应用在表面的保护层的传感器。保护层能够防止比如由

出现在体液（例如血）和/或人体的活的组织中的物质引起传感器膜片的老化。

这种老化能够损害传感器的操作性能或使其不工作。依据本发明，该保护层包括应用在该传感器上的惰性的且生物相容的材料，其中可取的是该层足够薄、均匀且柔软，以使其不干扰传感器的灵敏度。适合的材料的实例包括硅橡胶、

5 特氟隆或聚亚二甲基苯聚合物材料（比如，Parylene C）。在应用硅橡胶和特氟隆作为保护层的情况下，可以通过旋涂操作将保护层施加到传感器。在应用聚亚二甲基苯聚合物材料作为保护层的情况下，可以通过汽相淀积法将保护层施加到传感器。

本发明还提供用于在插入过程中辅助的或可替换的临时保护传感器的方法
10 和装置。为在插入的过程中保护传感器并消除在插入或设置过程中损坏或毁坏传感器的危险，可以在传感器上包裹辅助的或可替换的临时保护层（例如，生物相容的层），这种保护层可溶解在水溶液中，并且在传感器在体内展开后不久或立即消失。例如根据传感器的位置、传感器的型号、要求的保护级别以及所需的溶解速率，该层所使用的材料以及其厚度和硬度都可变化。

15 从以下结合附图所作的详细描述可以更充分地理解和领会本发明。

图 1A 所示为依据本发明的优选实施例的用于传感器的第一种固定装置；

图 1B 表示为依据本发明的优选实施例在体腔内固定图 1A 所示的传感器的方法；

图 2A 和 2B 所示分别为依据本发明的优选实施例在膨胀之前和之后的传
20 感器的第二种固定装置。

图 3A 和 3B 所示分别为依据本发明的优选实施例在膨胀之前和之后的传
感器的第三种固定装置。

图 4 所示为依据本发明的优选实施例应用图 3A 和 3B 所示的第三种固定
装置在体腔内固定传感器的第二种方法。

25 图 5 所示为依据本发明的优选实施例蚀刻图 3A 和 3B 所示的固定装置的平面图案的掩模。

图 6 所示为依据本发明的优选实施例蚀刻图 2A 和 2B 所示固定装置的平
面图案的掩模。

图 7 所示依据本发明的优选实施例在膨胀之前传感器的第四种固定装置。

30 图 8 所示为依据本发明的优选实施例以平面的形式说明图 7 的固定装置。

图 9A 和 9B 所示为依据本发明的两个不同实施例沿着图 3A 中的点 a' 和 a' 之间形成的线传感器支撑的横截面的放大侧视图。

图 10A 所示为依据本发明具有保护层的传感器的局部侧视图。

图 10B 所示为依据本发明具有保护层和表面粘接促进剂层的传感器的局部侧视图。
5

图 10C 所示为将保护层应用到包含单个传感器的晶片上的方法的流程图。

图 11 所示为包括可以应用本发明的保护层的无源传感器的超声无源传感器系统。

图 12A 所示为应用在图 11 所示的系统中的无源传感器的示意图。

10 图 12B 所示为在有压力的情况下图 12A 所示的传感器的示意图。

图 12C 所示为对温度敏感的无源传感器的示意图。

图 13A 所示为可替换的具有两个相连接的振动横梁和一个基准横梁的无源传感器侧视图。

图 13B 所示为图 13A 所示的传感器的顶视图。

15 图 14A 为可替换的两膜片无源传感器的示意图。

图 14B 所示为对化学成分敏感的无源传感器的示意图。

图 15 所示为具有由聚亚二甲基苯聚合物材料形成保护层的无源传感器的示意图。

图 16 所示为将图 15 所示的保护层淀积到无源传感器上的汽相淀积设备的示意图。
20

现在参考图 1A 和 1B，它们分别表示依据本发明的优选实施例传感器的第一种固定装置和在体腔内固定传感器的第一种方法。

在图 1A 中，所示为在其外围具有两个孔 3 以连接到腔内的缝合线的传感器 1。在图 1B 中，示出了冠状动脉 5，该冠状动脉 5 自主动脉 7 开始并具有闭塞点 9。旁路 11 连接在主动脉的点 13 和点 15 之间并跨过闭塞点 9。传感器 1 放置在近侧的门孔 17 上或在旁路的近侧部分 19 上。或者，传感器 1 可以放置在远侧门孔 21 上、在远侧门孔之前的远端部分 23 上或在远侧门孔之后的远端部分 25 上。可以使用任意数量的传感器，它们可以放在上述位置的任意组合位置上或任何其它所需的位置上。应用连接到缝合线的两个孔 3 将传感器 1 固定在适当的位置。或者，可以通过外科粘胶剂或外科沟环将传感器 1 固定在
25
30

适当的位置。

参考图 2A 和 2B，该图所示分别为依据本发明的优选实施例在膨胀之前和膨胀之后的传感器的第二种固定装置。

在图 2A 中，所示为处于未膨胀状态下具有第一传感器支撑 32 和第二传感器支撑 34 的膨胀件 30。或者，膨胀件 30 可以仅包括一个或包括两个以上的传感器支撑。例如，在与第一传感器支撑 32 相对位置设置一个第三传感器支撑。在附图 2B 中，所示为在附图 2A 中的膨胀件 30 处于膨胀状态。例如，可以通过气囊导管或其它的方法（比如自膨胀）完成膨胀过程。为在腔内固定传感器，按照在使用膨胀件的任何医疗过程中常规的使用方式设置膨胀件 30。在膨胀之前以及在将膨胀件 30 插入到腔内之前或之后，将传感器放入、放在或连接到第一传感器支撑 32 和/或第二传感器支撑 34。然后使膨胀件 30 膨胀，或插入到腔内而后膨胀。通过将每个传感器放在与它相对应的传感器支撑之中、之上或将每个传感器连接到与它相对应的传感器支撑上的附加步骤，可以应用相同的过程来在腔内固定任意数量的传感器。

参考图 3A 和 3B，所示分别为依据本发明的优选实施例在膨胀之前和膨胀之后的传感器的第三种固定装置。

在图 3A 中，所示为处于未膨胀状态下紧固环 42 连接到传感器支撑 44 的固定装置 40。固定装置 40 由有弹性的材料形成，这种有弹性的材料在膨胀后不能自动地恢复到它的最初形状。紧固环 42 由许多椭圆部分 46 制成，这些椭圆部分 46 的长边部分 48 的中部一个连接到另一个以形成环。传感器支撑 44 连接到一个椭圆部分 46 的短边部分 49 上，并垂直于形成环形平面的紧固环 42 的横截面。传感器支撑 44 为菱形，但也可以是其它所需的任何形状。此外，可以有多个传感器支撑连接到紧固环 42 上。或者，由于紧固环 42 对腔不起任何支撑作用，紧固环 42 可以制成单个的正弦形环，具有一个或多个连接到尖顶的传感器支撑。

图 3B 所示为在膨胀状态下图 3A 中的固定装置 40。为在腔内固定传感器、呈紧固环 42 的形式的固定装置 40 比如在插入过程中设置在腔内，例如通过气囊导管或其它的方法使其膨胀。在膨胀之前以及在将固定装置 40 插入到腔内之前和之后，将传感器放在传感器支撑 44 中或之上或连接到传感器支撑 44 上然后使固定装置 40 膨胀或插入到腔中然后膨胀。通过将每个传感器放在与它

相应的传感器支撑之中、之上或将每个传感器连接到与它相对应的传感器支撑上的附加步骤，可以应用相同的过程来在腔内固定任意数量的传感器。

现在参照图 4，图 4 所示为依据本发明的优选实施例应用在图 3A 和 3B 中所示的第三种固定装置在体腔内固定传感器的第二种方法。如图 1B 所示，
5 自主动脉 7 开始并具有闭塞点 9 的冠状动脉 5 装配有旁路 11，该旁路 11 连接在主动脉上的点 13 和 15 之间并跨越闭塞点 9。将由连接到图 3A 和 3B 的紧固环 42 的传感器支撑 44 支撑的传感器 50 放置在旁路的近端部分 19、远端门孔 21、远端门孔之前的远端部分 23 或远端门孔之后的远端部分 25 上。可以应用任何数量传感器，可以将它们放在上述位置的任意组合位置上或任何其它的能够使用紧固环的所需的位置上。通过应用气囊导管膨胀将传感器 50 固定在适当的位置。
10

现在参照图 5，图 5 所示为依据本发明的优选实施例蚀刻图 3A 和 3B 所示固定装置的平面结构图案的掩模。产生掩模 52 以蚀刻固定装置的平面结构图案。然后将平面图案蚀刻到薄的金属片上或其它的有延展性的材料上。接着
15 例如应用精密激光从金属片上切割下平面图案。然后将所切割的平面图案磨光并弯折为环行（或其它形状）。在弯折之后，例如通过焊接在点 54 和 56 所示的位置连接平面图案结构。焊接后得到紧固环。传感器支撑 58 大致设置在掩模 52 的中点，但是也可以放在任何其它位置。此外，例如在固定装置图案结构的两侧有多个传感器支撑。
20

现在参照图 6，图 6 所示为依据本发明的优选实施例蚀刻附图 2A 和 2B 所示的固定装置的平面结构图案的掩模。生产掩模 60 以蚀刻膨胀件的平面结构图案。然后将平面图案蚀刻到薄的金属片上或其它的有延展性的材料上。接着例如应用精密激光从金属片上切割下平面结构图案。然后将所切割的平面图案磨光并弯折为环形（或其它形状），在弯折之后，比如通过焊接进行连接。
25 传感器支撑 62 大致设置在掩模 60 的中点，但是也可以放在任何其它位置。此外，例如在膨胀件图案结构的两侧可以有多个传感器支撑。
30

现在参考附图 7，附图 7 所示为依据本发明的优选实施例在膨胀之前的传感器的第四种固定装置。双紧固环形式的固定装置 70 包括处于未膨胀状态下的第一环 72 和第二环 74 以及设置在两环 72 和 74 之间的传感器支撑 76。固定装置 70 可以由任何由延展性的材料形成，这种延展性的材料在膨胀之后不能

自动恢复到最初的形式。固定装置 70 由许多段 78 组成，这些段 78 一个连接到另一个以形成两个紧固环 72 和 74。一传感器支撑 76 连接在每个紧固环 72 和 74 的一个段 78 上，垂直于形成环行平面的每个紧固环 72 和 74 的横截面，并设置在两个环 72 和 74 之间。传感器支撑形成为菱形，但也可以是其它所需的形状。此外，可以有多个传感器支撑连接到固定装置 70。或者，由于固定装置 70 对腔不起任何支撑作用，因此固定装置 70 可以制成两个单正弦形环，具有一个或多个连接到尖峰的传感器支撑。或者，固定装置 70 可以由两个膨胀件制成，在传感器支撑的每一侧上有一个膨胀件，或者具有多个相连接的传感器支撑。

现在参照图 8，图 8 以平面形式表示图 7 所示依据本发明的优选实施例的固定装置。生产掩模 80 以蚀刻固定装置的平面结构图案。然后将平面结构图案蚀刻到薄的金属片上或其它的有延展性的材料上。接着例如应用精密激光从金属片上切割下平面图案。然后将所切割的平面图案磨光并弯折为环行（或其它形状）。在弯折之后，例如通过焊接在点 82 和 83 以及点 84 和 85 所示的每个位置连接平面图案。焊接后得到两个紧固环。传感器支撑 87 大致设置在掩模 80 的中点，但是也可以放在任何其它位置。此外，例如在固定装置图案结构的两侧有多个传感器支撑。

现在参照图 9A 和 9B，图 9A 和 9B 所示为沿着图 3A 中的点 a' 和 a' 之间形成的线传感器支撑的横截面的放大侧视图。如图 9A 所示，例如通过钢丝绳切割、蚀刻、激光切割等方法在传感器 92 的周边的两部分上形成槽 90，然后将传感器 92 插入到传感器支撑 44 中，以使传感器支撑 44 的两部分设置在支撑传感器 92 的槽 90 中。或者，不用槽，而是在传感器 92 的周边形成两个凹口，传感器支撑 44 的两部分可以定位在这两凹口中。

如图 9B 所示，传感器 94 在其上部边沿 98 上具有唇缘 96。传感器 94 也可以沿着其上部边沿 98 形成有一个或多个突起。或者，唇缘或突起可以位于传感器的底面或任何其它位置。例如通过粘接、焊接等方法将唇缘 96 或突起连接到传感器支撑的边沿或部分 99，以将传感器 94 连接到传感器支撑 44。或者，传感器 94 可以放置在传感器支撑 44 上，并通过突起或唇缘 96 支撑。

已经放在体内的特定解剖学位置处的传感器 1 连续地暴露在体液（比如血液）和/或活组织中。这种体液和活组织可能包括使传感器 1 的膜片品质下降的

某些成分，因而使传感器 1 部分或整个都不能工作。图 10A 所示为能够避免这种品质下降的传感器 1。具体地说，传感器 1（包括膜片 120）具有能够防止体液和/或组织中的成分使传感器膜片 120 性能下降的保护层 10，该保护层 10 的厚度为 3000 Å-5000 Å。传感器膜片 120 响应能够使它的机械参数变化的各种外部环境的影响，这些环境影响包括压力、流量、组织厚度或温度。在膜片 120 之下，传感器包括实心材料（比如 PYREX 玻璃（耐热玻璃））或包括有孔的介质。虽然图 10A 和 10B 所示的传感器在其每一侧具有传感器膜片 120，但是本发明也应用到仅在其一侧包含传感器膜片 120 的传感器，在这种情况下，保护层 10 可以应用到具有膜片 120 的侧面上。保护层 10 由惰性、生物相容的材料形成，这种材料能够在传感器 1 的整个预期使用寿命中在与体液和组织接触时保持稳定。此外，形成保护层 10 的材料能够以薄层的形式淀积在传感器 1 的膜片上，这种薄层足够均匀并有柔性以避免干扰传感器 1 的正常操作。可以用作保护层 10 的合适材料包括（但并不限于）硅橡胶（市场上可买到的实例有由 NuSil Technology 生产的 MED-1511 型硅橡胶）、含氟聚合物比如聚四氟乙烯（市场上可买到的实例有由 E.I. DuPont De Nemour Co. 生产的 TEFLON AF-1601）和聚亚二甲基苯的聚合物（实例有 Parylene C）。

图 10C 所示为在传感器 1 上涂覆由硅橡胶或特氟隆组成的保护层 10 的方法实例的流程图。在这种情况下，保护层的厚度大约为 5000 Å。应用 Parylene C 作为保护层 10 将结合在下文描述的其它实施例一起讨论。图 10C 所示的过程可以应用到切成小片的晶片上以便得到单个的传感器 1。还可以在切割操作之后将保护层 10 应用到传感器 1。返回到图 10C，在将保护层 10 的材料应用到包含传感器 1 的晶片上之前，为确保保护层 10 牢固地粘接到晶片上，可以在晶片上预先涂覆表面粘接促进剂比如 1H、1H、2H、2H 全氟癸基三乙氧基甲硅烷（Perfluorodecyltriethoxysilane）。具有保护层 10 和表面促进剂层 20 的传感器如图 10B 所示。依据附图 10C，根据任何适合的稀释操作应用合适的溶剂将依据附图 10C 所示的步骤淀积的起保护层 10 作用的材料（可以是硅橡胶或特氟隆）首先稀释到所需的程度（步骤 200）。然后依据合适的旋涂操作将保护层 10 的材料施加到晶片，在旋涂的过程中晶片以高达每分钟 5000 转（RPM）的转速水平地转动。在这种旋涂操作过程中，晶片以所需的速率转动（步骤 210），并将包含保护层 10 的材料的溶液滴到旋转晶片的膜片侧面（步骤 220）。晶片

的旋转速率以及溶液粘度决定所得到的保护层 10 的厚度。淀积在传感器膜片 120 上的保护层 10 的厚度可以高达 4500Å，而不会显著地影响传感器 1 的振动特性以及精度，尽管淀积在传感器 1 上的层 10 的厚度可以小于 4500Å 而并不降低层 10 的保护水平。例如，具有厚度小于 2500 Å 的层的传感器 1 仍然能够 5 保护传感器 1 抵抗所接触的人体成分及体液的腐蚀性。在晶片上涂覆有保护层 10 的材料后，对该晶片进行干燥操作（步骤 230）。淀积层 10 的方法可以应用到晶片的每一侧（该晶片为将要淀积层 10 的晶片）。如果保护层 10 的材料为 硅橡胶，则可以对所涂覆的晶片进行空气干燥，并消除该点的任何溶剂残余， 并排放乙酸；如果保护层 10 的材料为特氟隆，则对所涂覆的晶片进行热循环， 10 该热循环是对晶片进行处理，包括在高温循环后的低温循环，在低温循环的过程中除去任何残留的溶剂。

在晶片干燥之后，将晶片切割为小片以便制成单个的传感器 1。如果保护层 10 包含特氟隆，则可以首先从划片机的轨道中除去特氟隆，以便使在切割操作过程中特氟隆保护层 10 不被损坏。可以通过任何适合的方法从划片机的 15 轨道中除去特氟隆。例如，通过等离子蚀刻操作将特氟隆从切割轨道中除去， 通过抗蚀剂掩模仅使切割轨道暴露出来以进行等离子蚀刻操作。此外，上述的过程可以应用到晶片的两侧以产生在多侧上具有保护层 10 的传感器 1。

图 11-14 所示为具有传感器 1 的功能的传感器实例，可以将上述所讨论的 20 保护层（或将在下文讨论的保护层）应用到该传感器上。这些具有传感器 1 的 功能的示例性的传感器描述在美国专利 US5,619,997 中。现在参照图 11，图 11 所示为超声传感器系统。该系统包括无源传感器 1 和外部超声激振和检测系统 14。传感器 1 可植入到超声相容的介质 12 中（比如人体），或可以安装到包围 14 的内壁上。

传感器 1 可以是任何适合的传感器，下文将应用图 12-14 描述这种传感器 25 的实例，在超声波中这种传感器可以机械振动，类似于音叉在声波中振动。因此，在图 11 中传感器 1 大致以一个音叉表示。传感器 1 的振动频率为它的电 流振动频率，该电流振动频率至少是所检测的物理量的函数。

激振和检测系统 14 一般包括超声波发生器 20、至少一个超声波传感器 22、 频率检测器 24 和数据处理器 25。超声波发生器 20 和传感器 22 构成激振元件， 30 传感器 22、频率检测器 24 和数据处理器 25 组成检测元件。

发生器 20(比如无损检测单元, IIB USDF 型, 由 Balteu Sonates/Schlumberger of Milton Keynes , England 生产)产生的超声波经过介质 12 由超声波传感器 22 发射到传感器 1。一般地, 在介质 12 的外部边沿 28 使用超声波凝胶 26 来将传感器 22 连接到介质 12。一般地, 所发射的超声波由单一频率或一定的频率范围的声波组成。例如, 任何适合的鸣叫发射过程都可以由上述的超声波发生系统实施, 在该系统中将许多超声音频脉冲串(大约间隔 20 微秒, 每个音频对应于不同的频率)连续地发射到传感器 1。因此, 这种操作相当于频率扫描操作, 在频率扫描操作中将传感器 1 暴露在时间上分开的并对应于不同频率的许多超声音频脉冲串中。作为这种鸣叫操作的一种替换, 上述超声波发生系统可以依据任何适合的发射方案来发射单脉冲, 这种单脉冲包括了包含许多频率并传播到传感器 1 上的超声信号。这种脉冲的频域分布类似于高斯(Gaussian)分布。对于这两种超声波发生技术, 所发射的超声波的频率值的范围在 500 kHz 到 1 MHz 之间。

超声波传感器 22(比如无损检测单元的一部分)一般地也从介质 12 接收超声波。这些超声波中的一些声波是所发射的超声波的反射波, 其它的声波则来自传感器 1。在一种变型实施例中, 有两个超声波传感器 22, 一个用于发射, 一个用于接收。

如果所发射的超声波包括传感器 1 的电流共振频率, 则传感器 1 将会以该频率进行振动。由于传感器 1 吸收在该振动频率下的超声波能量, 所以传感器 22 所接收的在该振动频率下的反射波的幅值就小于在其它频率下的反射波的幅值。此外, 甚至在超声波发射已经停止后传感器 1 仍然继续振动。

频率检测器 24(类似于由 Hewlett Packard Inc USA 生产的 8590A 频谱分析仪)分析所接收的超声波以确定哪些频率已经被传感器 1 吸收和/或当不再通过发射超声波激励时传感器 1 在哪些频率下进行共振。

数据处理器 25 将频率检测器 24 所确定的频率转换成被测量的物理量的值。这种转换所需的信息取决于传感器 1 的实际结构, 如在下文更详细地描述。

可以理解的是图 11 所示的系统可深深地植入到活组织中或在传导的外壳中。如上文所解释, 该系统以机械振动方式运行而不是以电磁振动的方式运行。

现在参照图 12A 和 12B, 该图所示为起传感器 1 作用的示例性的无源传感器。图 12A 和 12B 所示的传感器(标号为 30)响应压力。图 12A 和 12B 所

示分别为有压力和没有压力下的传感器 30。

一般地传感器 30 由硅制成，并且一般地包括具有凹进部分 34 的杯形壳体 32、可振动的横梁 36、膜片 38 和连接杆 40。制造传感器 30（包括膜片 38）的材料也可以包括氮化硅或二氧化硅。一般地可振动的横梁 36 整体地连接到 5 壳体 32 并延伸进凹进部分 34 中。连接杆 40 一般连接在膜片 38 和横梁 36 的远端 42 之间。连接杆 40 整体地连接到膜片 38 或可振动横梁 36。可以对传感器 30 进行机械加工以使横截面厚度为 100m，可以对每侧进行机械加工以使 10 长度为 400 m。此外，膜片 38 的厚度范围为 0.3 至 0.5m。在不脱离本发明的范围内除了上述给定的尺寸外传感器 30 可以构造为其它尺寸。此外，这里所描述的任何其它传感器的尺寸都具有这些尺寸特征。

如图 12B 所示，一般地膜片 38 由于响应外部压力弯曲到凹进部分 34 中。这就使刚性的连接杆 40 挤压远端 42（包括横梁 36），以致弯曲，由此使它产生应变。如本领域所公知，产生了应变的横梁比没有产生应变的横梁的振动频率更高。因此，在膜片 38 上的压力越高，横梁 36 的振动频率越高。此外，当 15 横梁 36 振动时，膜片 38 同样振动。压力和横梁 36 的振动频率的具体的关系取决于横梁 36 的材料、它的长度和横截面积，以及某种程度上还取决于其它因素，比如在凹进部分 34 内的介质的温度和粘度。

需指出的是，如果膜片 38 是由多种材料制成或表面上涂覆有其它材料，则它的弯曲也会对其它的物理量作出反应，比如温度。例如，图 12C 所示为 20 一种对温度敏感的传感器，图 14B（下文将要描述）所示为一种对化学成分敏感的传感器。

现在参考图 12C，在这种传感器中，膜片 37 由两种材料 41 和 44 制成，每种材料具有不同的热系数。例如这些材料为硅和氮化硅。由于材料以不同的速率进行膨胀和收缩，膜片 37 的弯曲就是温度的函数。

25 现在参考图 13A 和 13B，该图所示为具有不同的发送和接收频率的无源传感器的变型实施例。此外，图 13A 和 13B 所示的传感器也具有相同的参考频率。图 13A 是传感器（标号为 50）的侧视图，图 13B 所示为沿着图 13A 中的 IIIB-IIIIB 线的顶视图。

传感器 50 类似传感器 30，它具有一壳体（标号为 52）和凹进部分 54。 30 然而，传感器 50 的可振动元件是整个长度的横梁 58。与传感器 30 类似，传感

器 50 也具有膜片 38 和连接杆 40。在这种实施例中，连接杆 40 连接到横梁 58 的除中间以外的地方，以便形成分开的但相连接的两个振动横梁 60 和 62，这两个横梁以不同的频率振动。

如图 13A 所示，横梁 60 是从壳体 52 的左边缘 64 到连接杆 40 的横梁 58 的长度，横梁 62 是从壳体 52 的右边缘 66 到连接杆 40 的横梁 58 的长度，横梁 60 比横梁 62 更长。因此，横梁 60 以比横梁 62 更低的频率振动。

在有压力的情况下，膜片 38 弯曲，将连接杆 40 进一步推进凹进部分 54 中，横梁 58 弯曲，横梁 60 和 62 产生应变。当在运行时，传感器系统以频率范围大致在横梁 60 的振动频率范围内的频率的超声波激励传感器 50。较长的横梁 60 受到激励，它的激振又使较短的横梁 62 也产生振动，但是它以它的电流振动频率振动。膜片 38 也产生振动以响应横梁 60 和 62 的振动。

由于较短的横梁 62 的振动频率范围通常完全不同于较长的横梁 60 的振动频率范围，为进行接收，仅需要将超声波传感器 22 和频率检测器 24 调谐到较短的横梁 62 的频率范围。由于仅在较短的横梁 62 的振动频率范围它才有效，由传感器 22 所接收的信号的信噪比 (S/N) 将会很高，因为与激励频率相关的噪声很小甚至没有。

传感器 50 也可以有选择地包括位于与横梁 58 邻近的基准梁 68 (附图 13B)。基准梁 68 的两端都连接到壳体 52，但再两端都不连接到连接杆 40。因此，基准梁 68 的振动频率并不随着压力改变。因此它的振动频率的任何变化都是由于其它的因素引起的，比如温度、粘性阻尼等，而这些因素也可以影响横梁 60 和 62。因此通过数据处理器 25 利用基准梁 68 的输出来校正由横梁 60 和 62 所测定的压力值。

现在简要地参考图 14A，其所示为由两个硅晶片 70 和 72 所形成的传感器的进一步变型实施例。一般地，每个晶片大致为方形化的杯形，并将这两个晶片粘接在一起以形成封闭的空间 74。每个杯形的底部是扁平的，形成能够自由振动到空间 74 的膜片。为使图 14A 所示的传感器具有两个不同的共轭频率，使膜片 (标号为 76 和 78) 的厚度不同。

如图 13A 所示的实施例，具有较低的振动频率的振动元件 (即，较薄的膜片 78) 接收超声信号，而其它的膜片 (即较厚的膜片 76) 发射所反射的超声信号。两个振动元件经过晶片 70 和 72 的侧面以及放在所包围的空间 74 中

的任何介质进行耦合。

类似于图 14A 所示的传感器的传感器可以用于测量化学成分。现在参照表示这种传感器的图 14B。图 14B 中的膜片 76 涂覆有较薄的且较柔软的聚合膜 79，这种聚合膜能够吸收气相的待分析物。待分析物增加了膜 79 的重量，
5 并改变了它的粘弹性。因此，改变了振动频率。

与当前的看法相反的是，发现当将由硅加工而成的传感器 30（包括一个由单晶硅制成的膜片 38）植入到患者的体内时，它与它所遇到的人体自然产生的体液和成分并不具有满意的生物相容性。实际上，当这种传感器 30 的膜片 38 暴露在这种环境中足够长的时间，比如三个月，膜片 38 就可能完全溶化，使
10 传感器 30 变得无用。上述所讨论的其它类型的传感器同样具有这种易损性。为解释通过保护层使这种易损性最小化的方法，参照附图 12A-12C 所示的对压力敏感的传感器 30，可以理解的是，保护在图 12A-12C 中所示的传感器 30 所采取的步骤同样可以应用到上文所讨论的其它类型的传感器。

如上所述，传感器 30 包括膜片 38，响应所施加的压力而产生的一定的挠曲可以使该膜片 38 变形。当膜片 38 依据这种挠曲变形时，同样改变膜片 38 的共振频率，一旦具有与膜片共振频率相匹配的频率的超声波作用在膜片 38 上时，膜片 38 沿着横梁 36 吸收该频率的超声波能量并以该共振频率开始机械振动，产生反射波，该反射波被图 11 所示的系统接收。也可以说，当将通过傅里叶变换具有特殊的频域特性的超声波发射到传感器 30 时，膜片 38 吸收在
15 膜片的特定的共振频率下的声波能量，膜片 38 的这种特定共振频率取决于外部影响比如压力使膜片 38 挠曲的量。由于膜片 38 是在膜片 38 的共振频率下吸收能量，由膜片 38 产生的反射波的傅里叶变换曲线在这种频率处具有特定的凹口（幅值急剧下降）。这种凹口是在膜片 38 吸收所发射的超声波能量的频率处。
20 因此，这种凹口处的频率就认为是膜片 38 的共振频率。通过合适的分析装置就可以检测这种频率，或者通过检查在任何合适显示器上的傅里叶变换图象能够可视地确定这种频率。由于膜片的共振频率与作用在膜片上的压力成比例，所以作用在膜片 38 上的压力就可以通过所测得的共振频率得出。
25

如上所述，如果膜片 38 暴露在人体内自然产生的液体或成分中足够长的时间，硅膜片 38 外的硅将开始被腐蚀，这种腐蚀就会影响到膜片 38 的振动特性。随着膜片 38 继续腐蚀，通过如上所讨论的这种共振频率确定提供的测量
30

的精度就会下降。为防止这种精度下降，在膜片 38 上应用具有保护性的涂层。

图 15 所示为在膜片 38 上淀积有聚亚二甲基苯 (polyxylylene) 聚合物材料的保护层 150 的传感器 30。当然在图 15 中保护层 150 的材料并不限于聚亚二甲基苯的聚合物，而是也可以如上所讨论的相同的方式由硅橡胶或聚四氟乙烯形成。
5 当应用聚亚二甲基苯的聚合物作为保护层 150 的材料时，可以应用到传感器 30 的聚亚二甲基苯的实例有 Parylene C (聚对氯亚二甲基苯 (poly (p-chloroxylylene)))。可以应用到传感器 30 的其它的聚亚二甲基苯的聚合物包括
10 (但并不限于) Parylene N (聚对亚二甲基苯)、Parylene D (聚对二氯亚二甲基苯) 和 Parylene VIP™AF-4 (聚对四氟亚二甲基苯)。因此，虽然下文的讨论将集中在以 Parylene C 作为保护层 150 的材料，可以理解的是上述的任何聚亚二甲基苯材料都可以作为保护层 150。此外，虽然在图 12A 中所示为具有 Parylene C 保护层 150 的传感器 30 的实例，但是 Parylene C 保护层 150 不仅可以应用到这种传感器 30，而且也可以应用到这里所描述的任何传感器。此外，对于在图
15 中所示的特定的实施例，传感器 30 可以构造为在图 12A 中所提到的尺寸
15 400 m × 400 m × 100m，膜片 38 的厚度可以对应于在图 12A 中所讨论的厚度范围 0.3-0.5 m。最后，虽然在图 15 中所示的保护层 15 仅淀积在传感器 30 的一侧，但是在传感器 30 的需要淀积的任何侧面上都可以淀积保护层 150。

在图 15 中，传感器 30 的保护层 150 不超过约 4500 Å。保护层 150 对在人体内的体液和其它的有损害的成分具有足够的抵抗性，以便保护膜片 38 的结构和功能不严重受到损害。也可以通过比 4500 Å 更薄的保护层 150 实现这种保护功能。实际上，也可以将厚度小于 2500 Å 的层 150 应用到膜片 38 而不降低层 150 的保护性能。因为保护层 150 的厚度比膜片 38 的厚度更小，具有保护层 150 的膜片 38 的灵敏度仍然保持与没有保护层 150 的膜片的灵敏度一样。
20 另一方面，如果将保护层 150 的厚度增加到超过约 4500 Å 以上，则对膜片 38 的灵敏度的干扰就很大以致影响从传感器 30 所得到的数据的精度。具体地说，当涂层厚度超过 4500 Å 时，共振的幅值 (或 Q 因子) 减小，这就使传感器 30 所提供的读数更不精确。这与先前所提出的应用可挠曲的膜片的有源传感器大
25 不相同。在这种有源传感器中，膜片响应外部条件而挠曲，但是并不在响应超声波的共振频率下振动。因此，与传感器 30 的膜片 38 (这种膜片能够在预定的共振频率下挠曲并振动) 不同，这种先前所提出的传感器的膜片在被挠曲的
30

结构下仍然保持静止。这种有源传感器不通过超声反射波提供所测量的人体特征的相关数据，而是产生与膜片挠曲的量成比例的电信号。因为，这种先前所提出的有源传感器的膜片并不振动，因此它们可以应用比 4500 Å 厚得多的保护涂层。

5 返回到图 15，根据适合于淀积聚亚二甲基苯的聚合物材料的任何适合的汽相淀积技术将保护层 150 淀积在传感器 30 上。如图 16 所示，例如，汽相淀积设备包括蒸汽室 300、经过管 310 连接到蒸汽室 300 的热解（反应）室 320、连接到热解室 320 并包括凝结阶段 370 的淀积室 330 和经过管 340 连接到淀积室 330 的真空泵 360。蒸汽室 300 在温度大约 150°C、压力大约 1 牯下使聚亚
10 二甲基苯的聚合物（二对亚二甲基苯）的二聚物材料蒸汽化。然后大约在 680 °C 和 0.5 牠�下使二聚物热分解以产生单体比如对亚二甲基苯（p-xylylene）。然后在环境温度（室温）下使单体进入到淀积室 330，这里使传感器 30（独立或作为包含了许多传感器 30 的晶片的一部分）定位。这里，单体被吸收或聚合到传感器 30 上以产生保护层 150。如果将传感器 30 独立地放在淀积室 330 中，则保护层 150 将会施加到传感器 30 所暴露的所有表面上。另一方面，如果传感器 30 是作为包含了许多传感器 30 的晶片的一部分放在淀积室 330 中，则以与附图 15 所示的方式将聚亚二甲基苯的聚合物材料淀积在传感器 30 上。在这种情况下，在切割晶片形成单个的传感器 30 之后，这种传感器的侧面将没有涂覆上聚亚二甲基苯的聚合物材料，因为在淀积的过程中这些表面没有暴露出来。在这种情况下，如附图 15 所示，仅在传感器 30 的膜片 38 涂覆有聚亚
15 二甲基苯的聚合物材料的保护层 150。

20 为使在传感器 30 上淀积的保护层 150 能够小于 4500Å，以比先前所提出的汽相淀积过程更慢地执行上述的汽相淀积过程。例如，一些先前所提出的汽相淀积过程仅需 10 秒钟来在该表面上淀积聚亚二甲基苯的聚合物材料，而在本发明中依据汽相淀积方法淀积保护层 150 需要长达十分钟的时间。通过以这种速度执行淀积过程，就可以更精确地控制在传感器 30 上淀积保护层 150 的汽相淀积过程以实现所需的保护层的厚度并防止形成小孔。可以将任何适合的淀积监测器（未示）连接到淀积室 330，以使在淀积的过程中人可以操作淀积室，以当保护层材料积累在传感器 30 上时一直监测该保护层材料。一旦保护
25 层 150 的厚度达到了所需的值，监测淀积的人就可以切断淀积过程，或者一旦
30 层 150 的厚度达到了所需的值，监测淀积的人就可以切断淀积过程，或者一旦

所监测的厚度实现了所需的值自动终止这种过程。此外，由于沉积室 330 的不同区域具有不同的沉积速率，为了确保保护层 150 的材料以所需的速率沉积在传感器 30 上，可以将传感器 30 放在具有比其它的区域更低的沉积速率的沉积室 330 的区域中。

5 当将传感器 30 植入到患者体内时，具有沉积在膜片 38 的保护层 150 的传感器 30 对所遇到的体液具有更强的抗腐蚀特性。由于具有这种保护层 150，传感器 30 在患者体内仍然保持原样，因此能够比没有这种保护层 150 的传感器更长时间地产生精确数据。

10 除了如上所述的永久层或适合的变形层外，可以将临时的涂层设置在传感器上以便在展开的过程保护它们避免受到损坏和/或毁坏。临时的涂层可以由可溶于水溶液的材料制成，并在传感器展开后不久或立即溶化。所使用的材料、临时涂层的厚度以及临时涂层的硬度在很大程度上取决于传感器的位置、传感器的类型以及其它因素（包括所涉及的生理学因素、所测量的参数以及所需的展开速度）。

15 临时涂层的第一实例是由包括大致等量的葡萄糖和蔗糖制成的固化的糖浆的组合物。然而，根据应用的不同葡萄糖和蔗糖的比份可以变化。

临时涂层的第二实例是由包括羟基丙基甲基纤维素、羟基丙基纤维素和胶体的二氧化硅的组合物，所有这些都细微地研磨并混合在水中，这种组合物可以用于涂覆药丸，并在市场上可以买到，比如由意大利的 Colorcon Ltd. 生产的 Opadry-Oy-34817。

其它材料也可以用作传感器的临时保护涂层。临时保护涂层可以由任何其它的物质制成，条件是这些物质足够硬或足够厚以能够在插入的过程中保护传感器不被损坏，并且还能够在插入之后不久或立即溶化，且在体内在所希望的展开位置是生物相容的。

25 可以通过任何涂覆对象的方法涂覆传感器，这些可利用的方法例如包括在传感器上喷射涂层、在液池中浸渍传感器、在传感器上浇注或滴定涂层、在传感器上油漆涂层等。此外，涂层还可以仅覆盖传感器的膜片或覆盖传感器的大部分或整个传感器。

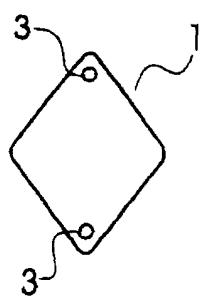


图 1A

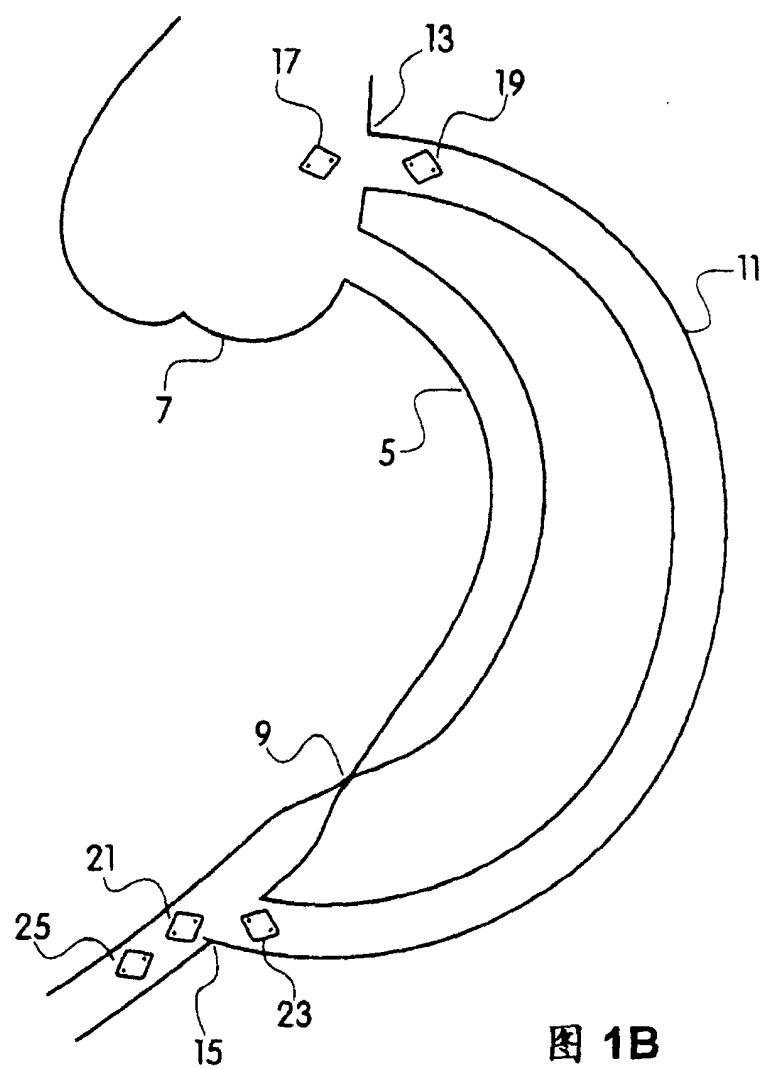


图 1B

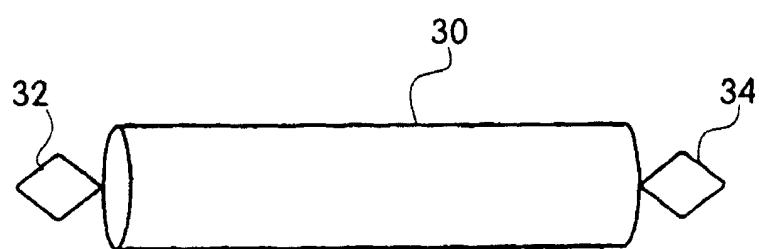


图 2A

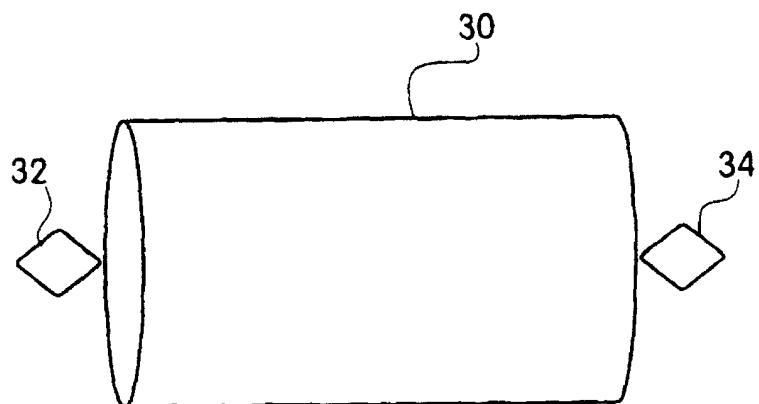


图 2B

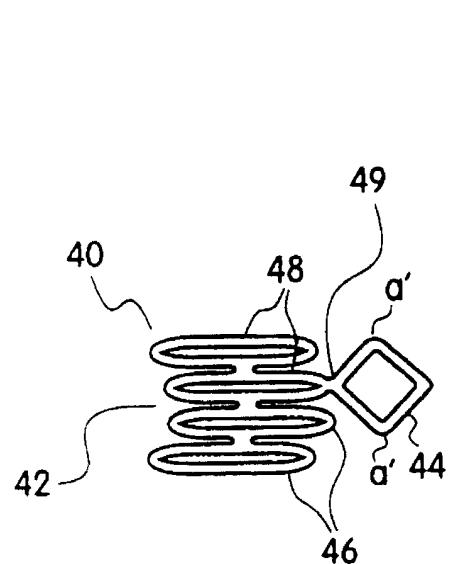


图 3A

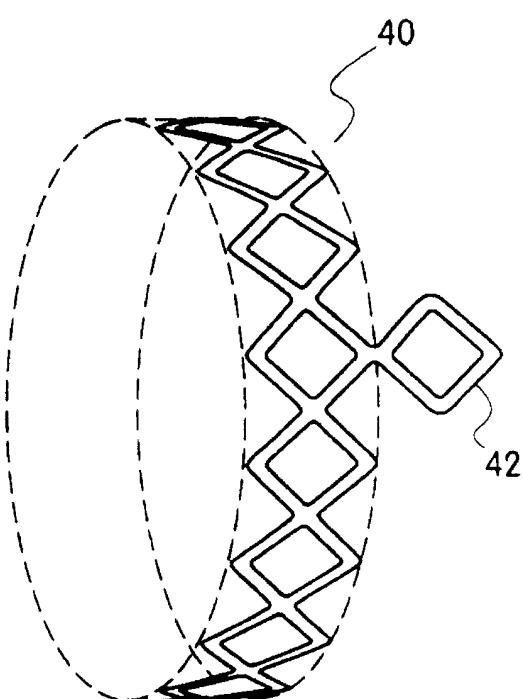


图 3B

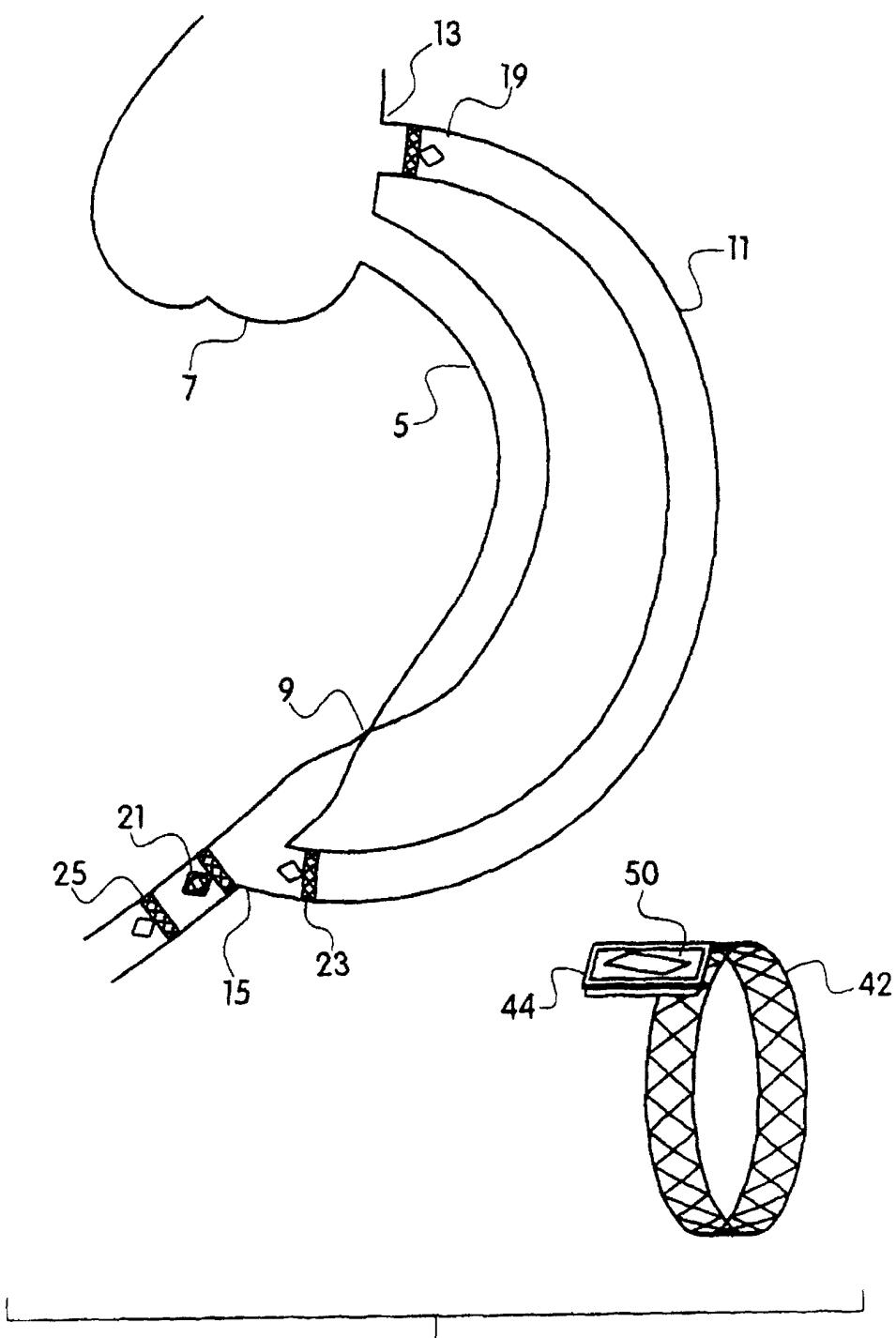


图 4

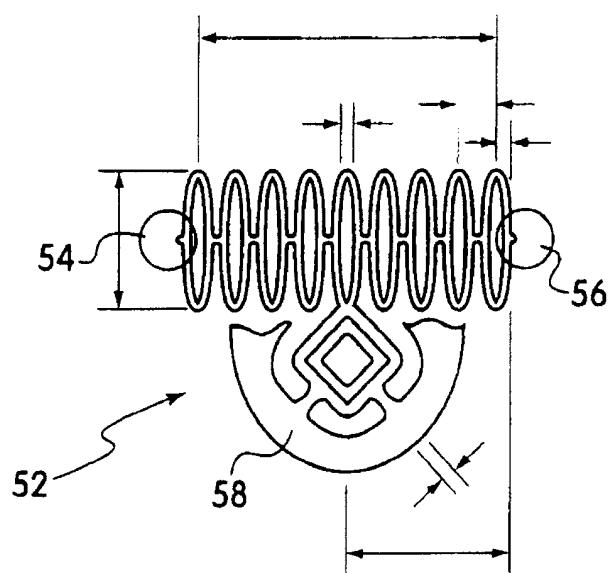


图 5

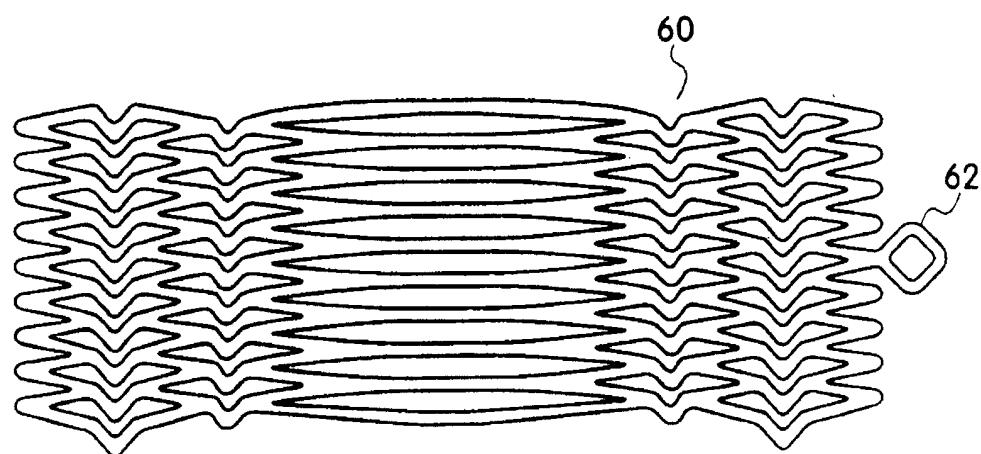


图 6

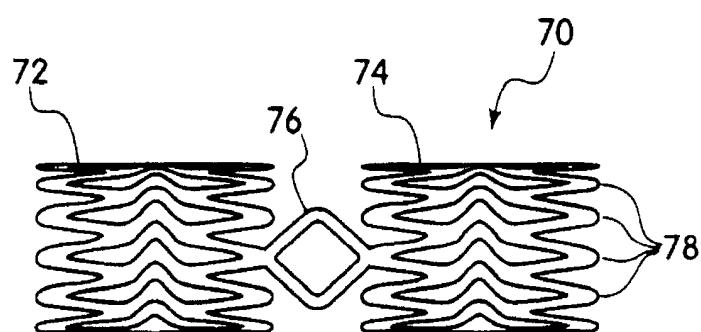


图 7

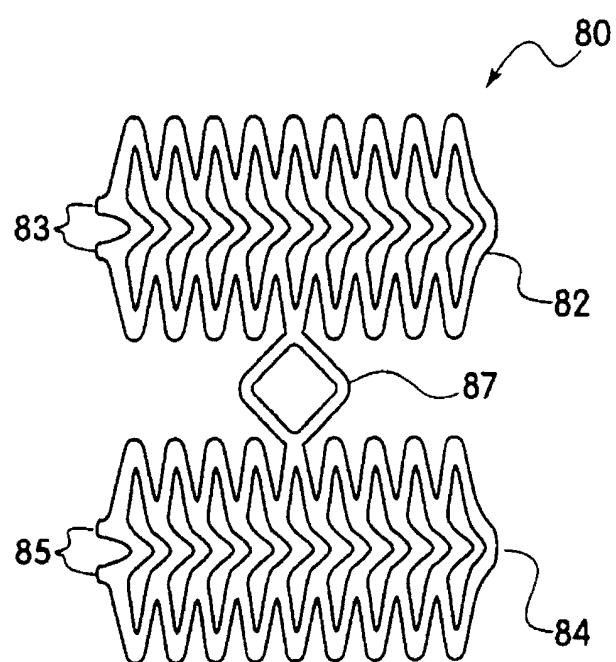


图 8

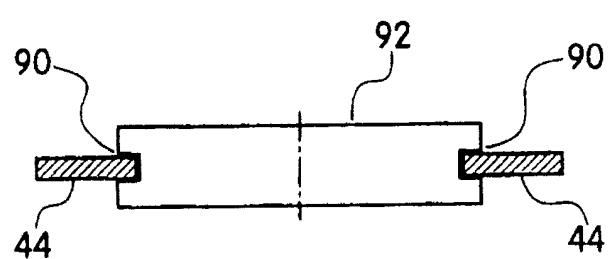


图 9A

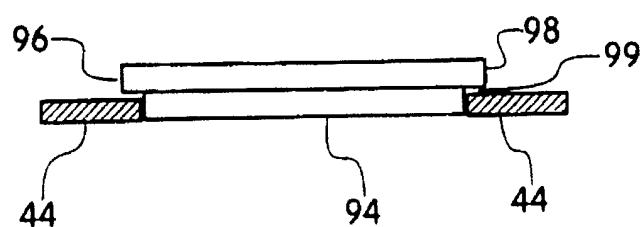


图 9B

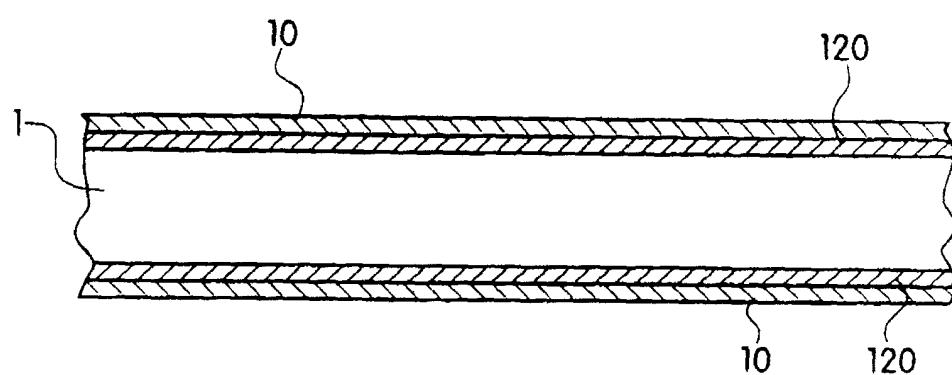


图 10A

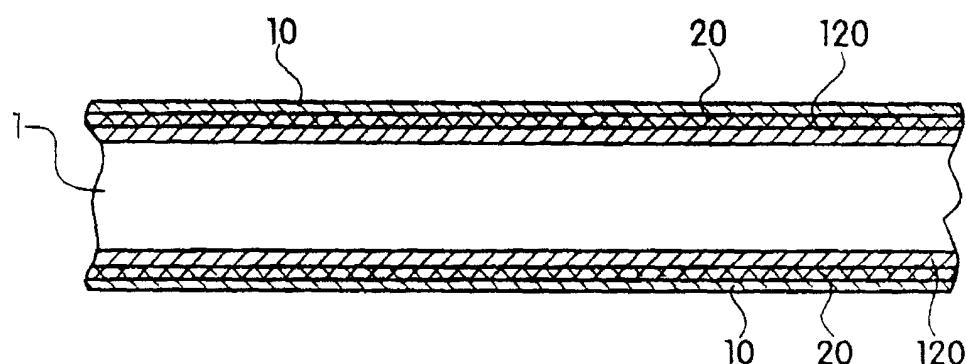


图 10B

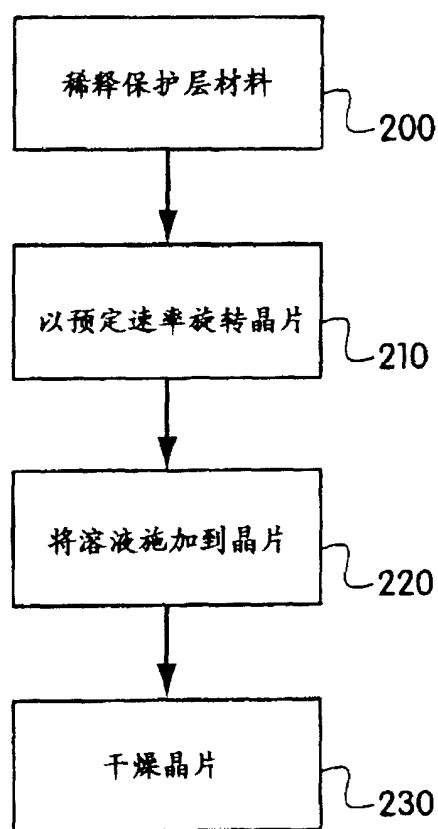


图 10C

图 11

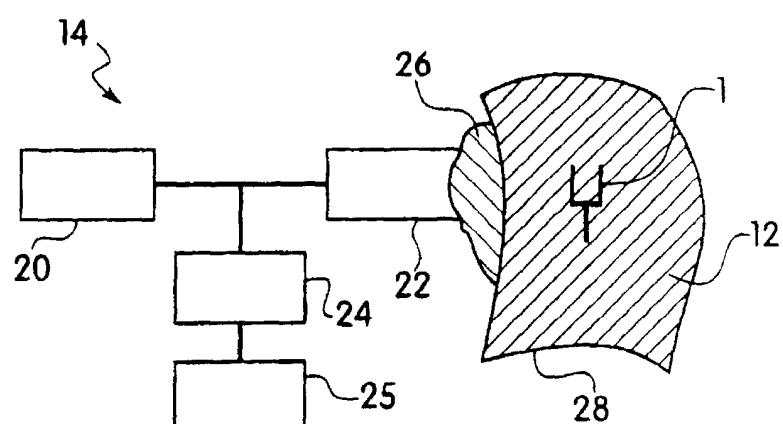


图 13A

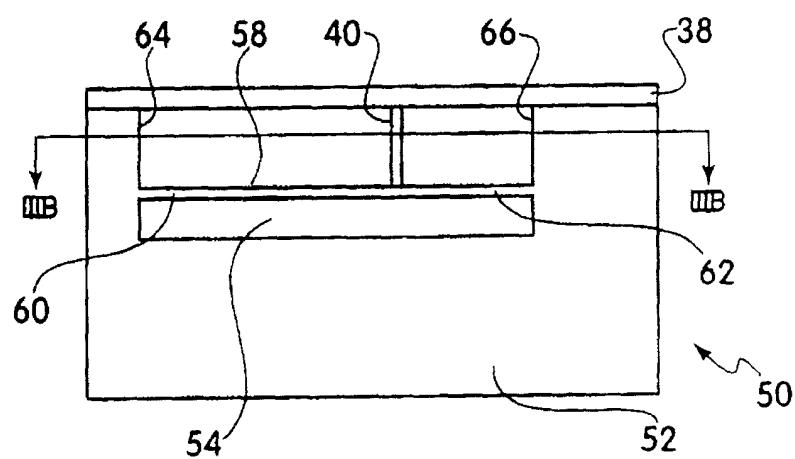


图 13B

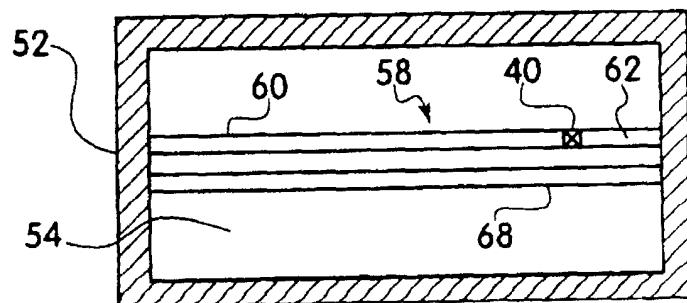
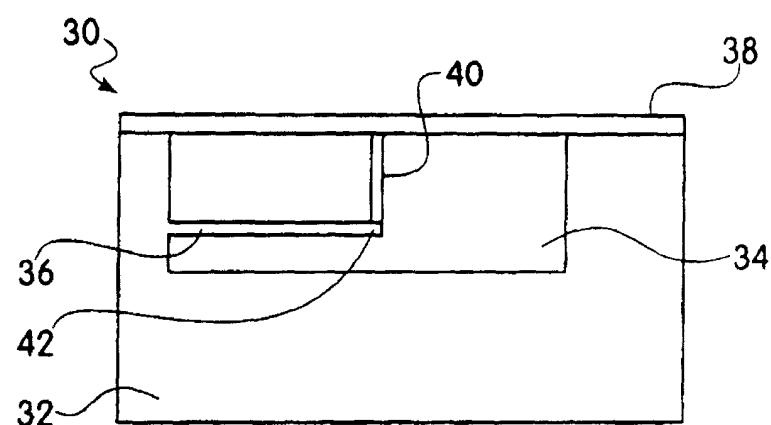
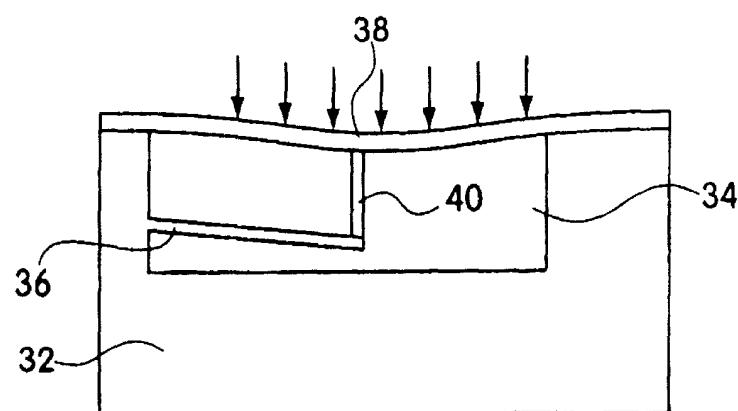
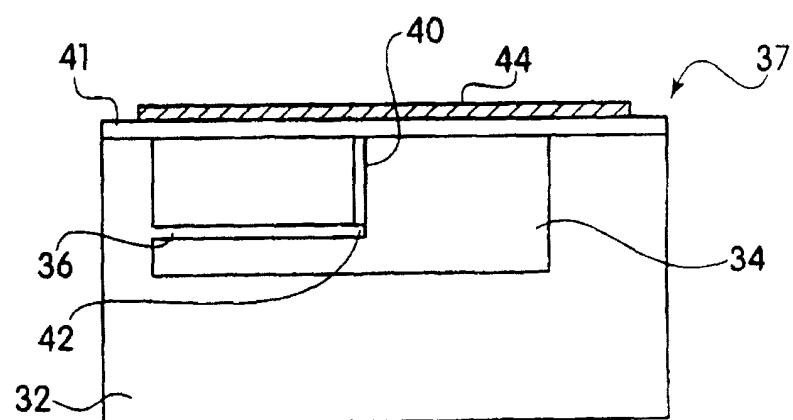


图 12A**图 12B****图 12C**

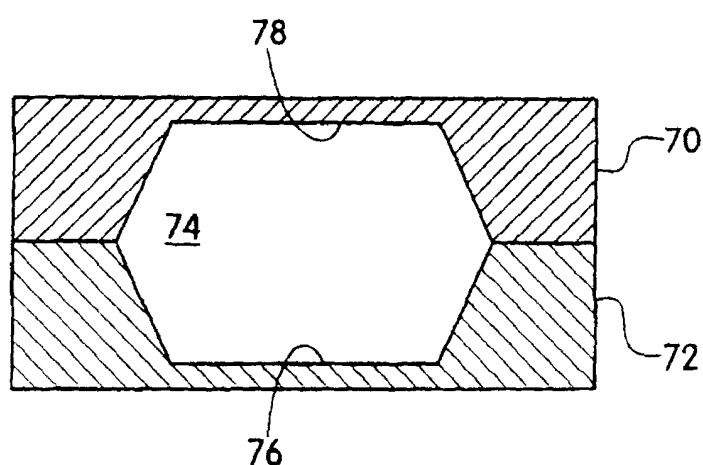


图 14A

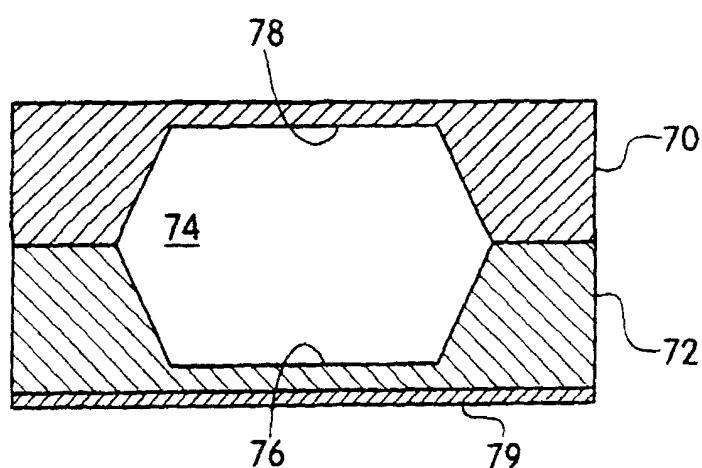


图 14B

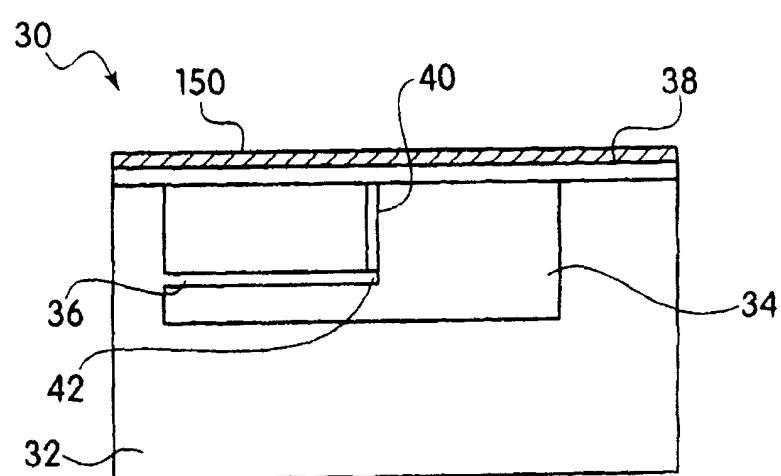


图 15

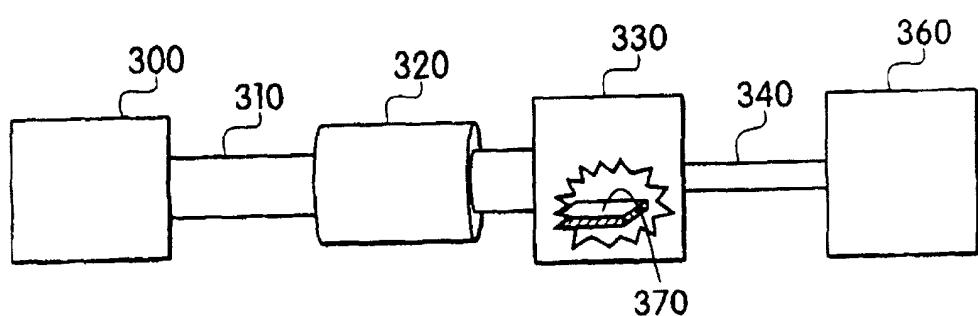


图 16