



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 98806304.2

[45] 授权公告日 2007 年 4 月 11 日

[11] 授权公告号 CN 1309341C

[22] 申请日 1998.6.15 [21] 申请号 98806304.2

[30] 优先权

[32] 1997. 6. 17 [33] US [31] 60/050,958

[86] 国际申请 PCT/US1998/012394 1998. 6. 15

[87] 国际公布 WO1998/057577 英 1998. 12. 23

[85] 进入国家阶段日期 1999. 12. 17

[73] 专利权人 里普朗尼克股份有限公司

地址 美国宾夕法尼亚州

[72] 发明人 V·K·伊尔 R·M·约翰逊

J·布施曼 R·法尔考斯基

C·A·卡特勒 W·D·沃雷斯

S·R·史密斯 D·J·迈克格罗

N·图 C·G·蒙塔诺里

T·W·班克斯

[56] 参考文献

US4714341A 1987. 12. 22

US5551424A 1996. 9. 3

US5529064A 1996. 6. 25

审查员 颜 涛

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 顾峻峰

权利要求书 3 页 说明书 30 页 附图 16 页

[54] 发明名称

胎儿血氧测定系统和传感器

[57] 摘要

本发明涉及一种光学测量装置, 该装置具有位于一个或多个光发生器、一个或多个光检测器之间的多个光路, 和/或沿着至少一个光路提供至少两组波长的光, 最终的测量值是沿着一个或多个光路获得的光波长组的测量值的组合。根据本发明的可提高安全性和便于使用的特征包括: 靠近插杆(7)近端的接纳腔, 它可以容纳电路连接器(9)的自由端, 以使其免遭纠缠或阻碍; 一机构, 用于在储藏和插入过程中, 使传感器(11)保持在一引管(5)内, 并在将传感器施加于未出生的胎儿时, 暴露传感器的一部分; 一设置在插杆上的凸片(13), 用于防止电路连接器在引管内发生纠缠或阻碍; 一转动结构, 若施加在电路连接器上的力矩超过一第一预定值, 该结构使传感器转动; 一脱开结构, 若拉脱力超过一第二预定值, 该结构使传感器与插杆脱开;

一包括至少一个下列结构的电路连接器(9), 它们是设置在近端以使弯曲最小的刚性构件、一屏蔽层、至少一个用于提高电路连接器之柔性的槽缝、以及一接口, 所述结构包括一只有当电路连接器连接于接口时才能被一外部电路监测到的识别元件。本发明还涉及一种用于制造用于该传感器的针的方法。



1. 一种生理状况测量装置，包括：

一插杆(7)；

一有选择地附连于所述插杆末端的传感器(11)，所述传感器和所述插杆的一个相关部分的尺寸和构造使得当所述插杆施加于所述传感器的力矩超过一第一预定值时，使所述传感器相对于所述插杆转动，当所述插杆施加于所述传感器的脱开力超过一第二预定值时，使所述传感器与所述插杆的所述末端脱开，其中，导致转动所需的所述力矩的第一预定值与导致所述传感器与所述插杆脱开所需的所述力的第二预定值是相互独立的；

一电路连接器(9)，它具有一连接于所述传感器的末端和一有选择地将所述传感器连接于一外部电路的近端；

一引管(5)，它相对于所述插杆有选择地定位，以容纳所述插杆的至少一部分，所述电路连接器沿着所述插杆长度方向的至少一部分在所述插杆和所述引管之间延伸，所述引管可沿轴向相对于所述插杆移动。

2. 如权利要求 1 所述的测量装置，其特征在于，

所述插杆包括限定在所述插杆近端的一接纳腔，所述电路连接器的所述近端和所述插杆的所述接纳腔的尺寸和构造使所述电路连接器的所述近端能有选择地插入所述接纳腔，并与所述接纳腔保持相互配合的关系。

3. 如权利要求 1 所述的测量装置，其特征在于，还包括：

一机构(13)，它可有选择地连接所述插杆和所述引管，以在所述传感器完全位于所述引管内时，将所述引管相对于所述插杆保持在一个第一位置上，还允许所述引管相对于所述插杆移动到一个第二位置上，在那里，所述传感器的至少一部分位于所述引管的外侧。

4. 如权利要求 3 所述的测量装置，其特征在于，所述机构是设置在所述插杆上的可偏斜的凸片，所述凸片可以从一个非偏斜位置偏至一偏斜位置，在所述偏斜位置，所述第一凸片可提供一种能允许所述第一凸片的一第一部分插入所述引管的一部分和所述插杆之间的构造，这时，所述第一凸片被偏压成与所述引管配合而将所述引管保持在所述第一位置上，将所述凸片从所述引管移出可导致所述凸片移动至处在所述引管相对于所述插杆的移动路径之外的非偏斜位置，以允许所述引管移动至所述第二位置。

5. 如权利要求 4 所述的测量装置, 其特征在于, 它还包括设置在所述插杆的与有所述可偏斜凸片的一侧相对的那一侧上的一第一凸片(39), 所述第一凸片的尺寸和构造使其能响应于所述可偏斜凸片被偏压成与所述引管相配合而在所述引管上提供一个与所述可偏斜凸片所提供的力相反的力。

6. 如权利要求 1 所述的测量装置, 其特征在于, 还包括:

一设置在所述插杆上并在所述插杆和所述引管之间延伸的凸片 (39), 所述凸片的尺寸和构造使其能响应所述插杆相对于所述引管的转动而与所述电路连接器的一部分接触, 从而推动所述电路连接器在与所述插杆相同的方向上转动。

7. 如权利要求 1 所述的测量装置, 其特征在于, 该装置还包括:

一施加器(21), 它可在所述插杆的所述末端有选择地将所述传感器附连于所述插杆, 所述施加器包括限定了一开口(43)的多个壁(41), 每个壁的底部附连于所述施加器的其余部分, 并通过一槽缝(45)与相邻的各壁分开, 因此, 当由所述插杆通过所述施加器施加在所述传感器上的所述力矩超过所述第一预定值时, 每个壁都适于在大致垂直于其底部的方向上挠曲, 从而允许处于所述开口内的所述传感器转动, 以及

其中, 所述传感器包括一杯体(67)和一安装在所述杯体内的针(65), 所述杯体具有一适于装配在由多个壁限定的所述开口内的底部, 所述底部的表面上具有至少一个凸起(77), 所述各壁中的至少一个的内表面上具有一槽(47), 所述凸起和所述槽的尺寸和构造使所述槽能响应于所述杯体的所述底部被设置到所述施加器的所述开口内而有选择接纳所述凸起。

8. 如权利要求 1 所述的测量装置, 其特征在于, 所述传感器包括一杯体(67)和一安装在所述杯体内的针(65), 所述杯体具有一形成在其侧部的槽缝(81), 所述槽缝提供了一个从所述杯体的内腔至所述杯体外部的通道, 所述通道由四个壁限定, 其尺寸适于接纳所述电路连接器的末端。

9. 如权利要求 1 所述的测量装置, 其特征在于, 所述电路连接器包括至少一个导体, 以在所述末端和所述近端之间传送信号, 所述电路连接器包括如下所述的至少之一:

- (a) 一设置在所述电路连接器末端以使其弯曲度最小的刚性构件(130),
- (b) 一设置在所述至少一个导体的至少一个侧部上的屏蔽层, 以及
- (c) 沿所述电路连接器的纵向至少部分地伸入所述电路连接器以提高所述

电路连接器之柔性的至少一个槽缝。

10. 如权利要求 9 所述的测量装置，其特征在于，所述电路连接器包括至少两个导体，以便在所述末端和所述近端之间传送信号；并且还包括一可将所述导体上的信号作为一差分对来传送的控制单元。

11. 如权利要求 1 所述的测量装置，其特征在于，还包括：

一可有选择地连接所述电路连接器的所述近端的接口，所述接口包括一识别元件，所述电路连接器的构造使得所述电路连接器与所述接口的连接可将所述识别元件可操纵地连接于一外部电路，以使所述外部电路能对所述识别元件进行检测。

胎儿血氧测定系统和传感器

技术领域

本发明总的涉及光学测量装置，更具体地说，涉及具有较高精度、可靠性、安全性和使用方便性的胎儿血氧测定系统和传感器。本发明还涉及该装置的制造和使用方法。

背景技术

血氧测定是根据血液的颜色与血液中的氧饱和度 (SaO_2) 相关的原理来作出的。例如，随着血液的去氧，皮肤会丧失其红润的外观，显现更蓝一些的色泽。当前的脉动血氧计是这样工作的，即，对病人施加至少一个波长的光，并测量通过的光强度。从相对的光强度可以导出脉动血氧测定的氧饱和度 (SpO_2) 水平。对某个特定目标而言，通过组织的光吸收度是保持恒定的，但动脉血可导致光吸收率随血液流速的变化而变化。因此，通过组织的光吸收率具有一脉动 (AC) 的分量和一恒定不变 (DC) 的分量。由于脉动只是动脉血的波动体积的函数，因而 AC 光强水平只表示 O_2Hb 和 RHb 分子的吸收率。由于只测量脉动的光，脉动氧血测定可以有效地略去位于光源和光检测器之间的其它组织材料的吸收率。

为了识别氧饱和度的水平，通常把两种具有不同吸收曲线的波长的光一起使用，以使从 0% 的饱和度到 100% 的饱和度之间，两个吸收率之比是唯一的。 SpO_2 是这样推导而来的，即，将组织设置在一光源和一检测器之间，使两种波长的每一种波长的光线都通过该组织，测量来自每一种波长的脉动光强，确定光强比值，使该比值与一沿着两个波长的组合吸收曲线的某一特定位置相关。

为了确定脉动光强的比值，必须排除光强的恒定分量。AC 和 DC 分量的大小取决于入射强度。将 AC 幅度除以 DC 幅度就可以给出一个修正的、不再是入射光光强函数的 AC 幅度。于是，比值 $R = (AC1/DC1)/(AC2/DC2)$ 可表示动脉 SaO_2 。通常，根据经验获得的表示上述比值与 SaO_2 关系的校准曲线可提供脉动血氧测定的氧饱和度 SpO_2 。

脉动血氧计已经在很多医学应用方面被很快接受。由于光源和检测器可

以施加在组织区域外侧，例如耳叶或手指尖，脉动血氧计是用于诊断信息的一种非侵入源。脉动血氧计可例如在手术室内被麻醉医生用来检测氧饱和的水平。脉动血氧计还可以用来在医生办公室内对呼吸问题（例如睡眠呼吸暂停）进行监视和诊断。最近，脉动血氧计在对胎儿进行监视方面的应用已经受到广泛地注意。

在分娩过程中，希望了解胎儿的氧饱和度，以便在必须进行紧急手术（例如剖腹产）时作为一个预测值。然而，目前的血氧计基本上不能作为临床的胎儿氧饱和度的主要指示器。一个可能的原因是，大多数脉动血氧计的非侵入特性使它们很容易受到母亲和未出世胎儿的人为运动的影响。例如，在一个传统的脉动血氧计中，包含光源和检测器的单个探头通常要借助母亲子宫对探头的压力而抵住胎儿的头皮或脸颊并保持在位。在子宫收缩过程中，探头将移位，或者收缩压力本身的变化可使光路变化，从而影响读数。显然，这样的探头将在分娩的最后阶段移位。于是，来自一传统脉动血氧计的有用信号时间只占该血氧计对目标进行监视总时间的20—80%。

借助脉动血氧计来监视胎儿的氧饱和度所涉及的其它问题是：由于不良的探头接触、merconium（胎儿的肠运动）、胎儿皮脂（干酪样的皮肤覆盖物）、毛发和头结垢（头皮隆起）等而造成的不良信号。此外，关于通过组织的光吸收率的均匀性，有一定的假设。例如，在其它情况下，一般会在 SpO_2 和 SaO_2 之间发生变化，从而降低血氧计的精确度。

另外，利用脉动血氧计来监视胎儿的氧饱和度还有其它困难。例如，将血氧计传感器放到未出生胎儿上的护理人员必须在胎儿尚在母亲子宫内时进行此项工作，因而限制护理人员在安放传感器时的可观察性和可操作性。传感器还必须在分娩过程中保持在位。另外，这种设置在未出生胎儿身上的传感器只能使用一次。因此，传感器的成本应该保持在最低水平。

上述涉及血氧饱和度的光学测量的很多问题同样出现在其它光学测量应用场合，例如对血糖、胆红素和血红蛋白的光学测量。

对本发明的揭示

因此，本发明的目的在于，提供一种能克服传统光学测量装置和技术之缺陷的设备。特别是，本发明提供了一种具有较高精度和信号利用时间的光学测量装置。根据本发明的一个方面，该目的是通过提供一种可利用多个光测量路径的光学测量装置来实现的。例如，根据本发明一实施例的一个光学

测量装置包括一传感器，该传感器具有一光发生器和一光检测器，前者用于产生沿着两个或多个穿过人体组织的光测量路径的光线，后者用于检测沿着每个光测量路径的光线。一处理系统可控制由光发生器产生的光线，测量入射到光检测器上的光线，并产生一个测量值，在本发明的一个实施例中，该测量值是由各光测量路径共有的但在每个光路中都独立分布的测量值，例如血液中的氧饱和度。

在此，如果共有的测量值受到与光路有关的因素（例如传感器的接触、组织的成分和其它路径专用参数）的影响，则该测量值就独立地分布。在另一个实施例中，测量值包括与每个光测量路径（例如一特定的光路）有关的不同测量值。

根据本发明的另一个方面，上述目的是这样来实现的，即，使测量装置产生至少两组不同波长的光线，每一组包含至少两个不同波长的光。处理单元可根据沿着光测量路径中的任何一个路径或沿着包括所有光测量路径在内的光测量路径的組合的波长组而测得的选择性加权比值来产生一个测量值。在一较佳实施例中，光发射器可产生至少四个波长的光，该处理系统可根据由一对波长或任何两个成对波长的組合测得的选择性加权比值来产生一测量值。

在本发明的另一个实施例中，传感器包括沿多个光路设置并位于一单个探头上的光发生器和光检测器。该探头包括一适于螺旋地插入组织的螺旋空心针。在一个实施例中，该空心针具有多个适用于发光和检测光的窗口区域。光借助光纤通过针来传送。传送光纤可以位于螺旋空心针的靠近窗口区域的位置，以发出光或检测光。

在本发明的又一个实施例中，至少一个用于测量其它参数的附加传感器装置连接于所述测量装置，以便使所有测量值，例如心电图测量值和 SpO_2 测量值都相关。

本发明的另一个实施例提供了一种测量装置，该装置包括一传感器，传感器具有光发生器和光检测器，前者用于产生至少有三个波长的光，后者用于检测处于每一个波长的光。

本发明的另一个目的在于，提供一种生理状况测量装置，它特别适于测量未出生胎儿的生理状况。该目的是这样实现的，根据本发明的一个实施例，提供了一种生理状况测量装置，包括一插杆、一有选择地附连于该插杆末端

的传感器、一将传感器连接于一外部电路的电路连接器、以及一可容纳插杆、传感器和电路连接器的至少一部分的引管。在该实施例中，在插入件的与传感器相对的近端具有一接纳腔，用以容纳电路连接器的自由端，从而避免该自由端在使用过程中形成阻碍。

在另一个实施例中，测量装置包括一个机构，它可有选择地连接所述插杆和所述引管，以在传感器完全位于所述引管内时，将引管相对于插杆保持在一个第一位置上。该机构还允许引管相对于所述插杆移动到一个第二位置上，在那里，所述传感器的至少一部分位于所述引管的外侧。于是，传感器可以在被储藏和插入母亲体内的过程中保持在引管内，并且只在将传感器施加于未出生胎儿时才暴露出来，从而能防止暴露的传感器被污染、损坏或伤害他人，例如母亲。

根据本发明的又一个实施例，在插杆上设置了一个于插杆和引管之间延伸的凸片。所述凸片的尺寸和构造使其能在所述插杆相对于所述引管的转动时与所述电路连接器接触，从而推动电路连接器在与插杆相同的方向上转动。本发明的这个特征可防止电路连接器在引管内被纠缠或阻碍。

在本发明的另一个实施例中，传感器和插杆的尺寸和构造使得当所述插杆施加于所述传感器的力矩超过一第一预定值时，令传感器相对于插杆转动。还有，传感器和插杆的尺寸和构造使得当插杆施加于传感器的脱开(pull-off)力超过一第二预定值时，使传感器与插杆脱开。便于转动的机构和便于传感器脱开的结构是相互独立的，因而导致转动所需的力矩的第一预定值与导致传感器与插杆脱开所需的力的第二预定值是相互独立的，这样就使该测量装置的设计和应用比传统的装置更加灵活。

在本发明的又一个实施例中，电路连接器包括如下所述的至少一个特征：(a)一设置在所述电路连接器末端以使其弯曲度最小的刚性构件，(b)一设置在位于所述电路连接器内的所述至少一个导体的至少一个侧部上的屏蔽层，以及(c)沿所述电路连接器的纵向至少部分地伸入所述电路连接器以提高所述电路连接器之柔性的至少一个槽缝。

在本发明的另一个实施例中，提供了一可有选择地连接至电路连接器近端的接口。该接口包括一识别元件。电路连接器的构造使得该电路连接器与接口的连接可将所述识别元件连接于一外部电路，从而使外部电路可以对识别元件进行检测。

本发明的还有一个目的是，提供一种用于侵入性传感器（最好是用于胎儿监测）的针的制造方法，该方法可以提供迄今为止用传统传感器所不能获得的特征。根据本发明的一个实施例，该目的是这样实现的，即，提供一种可形成一用于生理状况测量装置的针的方法，该方法包括如下步骤：将一个空心管子弯成“J”形；在至少三个平面上对靠近所述管子弯头的管子第一端进行斜削，以限定所述针的尖端；将管子从“J”形进一步弯成“P”形；在所述管子的大致对准所述“P”形圆形部分中心的位置上形成至少一个开口；将一光纤元件穿入管子的第二端，直到光纤元件的一部分位于窗口内；将所述光纤元件在所述管子内固定到位；以及将管子进一步弯成螺旋形构造。

通过以下结合附图的阐述和所附的权利要求书（所有这些都构成本发明的一部分），可以清楚地了解本发明的其它目的、特征和特性、操作方法、相关结构元件和零部件组合的功能以及制造的经济性。各附图中相同的标号表示相应的部件。然而，应该理解，这些附图仅仅是为了描述起见，并不对本发明有任何的限制。

附图简要说明

图 1 是根据本发明原理的传感器系统的断开的侧视图，示出了引管、插杆、电路连接器和传感器，其中传感器处在引管内；

图 2 是图 1 所示传感器系统的断开的侧视图，其中传感器从引管伸出；

图 3A 是根据本发明原理的插杆的较佳实施例的详示图，图 3B 是图 3A 所示插杆的一部分的放大视图，图 3C 是沿图 3A 中的线 3C-3C 剖取的剖视图，图 3D 是从图 3A 的手柄端看到的插杆的端部视图，图 3E 是插杆的手柄部分的局部视图，图 3F 是图 3A 的放大视图，示出了斜坡形凸片的细节，图 3G 是插杆末端的放大视图，示出了施加器的细节，图 3H 是从施加器端部看到的插杆的端部视图，图 3I 是沿图 3H 中的线 3I-3I 剖取的剖视图；

图 4 是示出电路连接器、螺旋空心针和杯体的分解立体图；

图 5A-5C 是电路连接器的一个具体实施例的详示图，图 5D 是沿图 5C 中的线 5D-5D 剖取的剖视图；

图 6 是一用于将传感器系统连接于诊断设备的连接器的立体图；

图 7A-7D 示出了传感器的杯体部分，图 7E 是沿图 7D 中的线 7E-7E 剖取的剖视图；

图 8A 是传感器的针部分的俯视图，图 8B 是针在“J”形制造阶段的侧视

图，图 8C 是沿图 8B 中的线 8C—8C 剖取的剖视图，图 8D 是针在“P”形制造阶段的俯视图，图 8E 和 8F 是示出针的窗口部分细节的放大视图，图 8G 示出了针的“O”形制造阶段；

图 9A 和 9B 分别是根据本发明原理的发光二极管（LED）电路和光电检测器电路的断开的立体图；

图 10 是根据本发明的、利用波长光谱的光学测量装置的框图；

图 11 是根据本发明的一控制单元和光发生器的框图；

图 12 是由图 11 中的装置产生的多路波长信号的定时框图；

图 13 是根据本发明的、利用多个光路的光学测量装置的框图；

图 14 是根据本发明另一实施例的螺旋形针的侧视图；

图 15 是一利用图 14 所示螺旋形针的探头的立体图；

图 16 是根据本发明另一个实施例的传感器系统的示意图；

图 17 是可提供传感器诊断和识别功能的接口的示意图。

本发明的最佳实施方式

下面将详细描述根据本发明较佳实施例的胎儿脉动血氧传感器系统的各构件和组装方法。以下将结合该传感器系统的专用零部件以及它们的组装工序来阐述本发明的各个方面。图 2 和图 3 是根据本发明原理的传感器系统 1 的视图。传感器系统 1 包括一引管 5、一插杆 7、一电路连接器 9 和一传感器 11。文中将详细描述传感器系统 1 的各构件和相关的组装工序。

I. 引管

引管 5 是具有预定长度（例如 11.05 英寸）的空心管子。较佳的是，该管子是用生物相容的塑料，例如聚丙烯或聚碳酸酯制成，并具有圆钝的边缘。较佳的是，引管 5 的内径是 0.246 英寸，外径是 0.310 英寸。引管 5 的两端最好是倒成半径为 0.035 英寸的圆角。虽然图 1 和图 2 的实施例示出了一个直的引管 5，但也可以采用其它形状。例如，在传感器系统的一个变化型实施例中，引管可以弯成 0° — 90° 。

II. 插杆

图 3A 是根据本发明原理的插杆 7 的一个较佳实施例的详示图。总的来说，插杆 7 包括一手柄 17、一杆部 19 和一施加器 21，本文中将详细描述每一个部分。插杆最好是用生物相容的塑料材料，例如带有 2% 的 omnicolor 的 AMOCO 7234 来一体地成形。然而，插杆 7 的各个部分也可以分开形成，并且用例如

金属或木材之类的其它材料来制作。

A. 手柄

手柄 17 用于将插杆 7 推入引管 5，并用来相对于未出生胎儿的显露部分（通常是胎儿的头部）来推动插杆，而且可以用来使插杆 7 转动而将传感器 11 附连于胎儿。按照本发明，手柄 17 有几个有利的特征。

1. 凸片

请参见图 1、2 和 3B，在插杆 7 上设置了一凸片 13，如图 1 所示，当把凸片 13 的一端插入引管 5 的末端时，可以防止传感器 11 从引管 5 的端部伸出。该特征可以在运输过程中为传感器 11 提供保护，并且在不用时可以将传感器 11 保存在相对坚硬的引管 5 内。将传感器 11 保存在引管 5 内还可以使传感器 11 割破或撕开其消毒储藏袋的可能性减至最小。将传感器 11 保存在引管 5 内的另一个优点是，当把传感器 11 引入病人的阴道内时，更具安全性和舒适性。将传感器 11 保存在引管 5 内还使得病人被传感器刺伤或割伤的可能性减至最小。当把凸片 13 插入引管 5 的近端时，传感器 11 从引管 5 的端部伸出，如图 2 所示。

根据本发明，当把插杆 7 插入病人阴道时，插杆保持在引管 5 内。在引管 5 完全插入之后，将插杆 7 从引管 5 中略微抽出，以便让凸片 3 脱开，即如图 2 所示的那样从引管 5 脱出。随后，可以将插杆 7 移回到引管 5 内，或者在插杆 7 保持原位的情况下略微抽动引管 5，以使传感器 11 从引管的端部伸出。随后，将传感器 11 定位并附连于胎儿。

根据本发明，凸片 13 应具有足够的弹性，以便当凸片 13 的端部处在引管 5 内时，凸片 13 的端部可以从插杆 7 向外弹压，藉以清洁引管 5 的唇部。于是，当把插杆 7 移回引管 5 时，凸片不会阻碍运动。该特征的优点是，可以“不用手”地使凸片脱开，不必用手将凸片 13 移出通道。

如图 3B 所示，该图是凸片 13 的放大视图，凸片 13 设置在手柄 17 的靠近杆部 19 的那一端上。凸片 13 包括一第一腿部 25、一第二腿部 27 和一第三腿部 29。第二腿部 27 相对于第一腿部 25 大致成 90° ，而第三腿部 29 相对于第二腿部 27 大致成 90° 并从其末端向外弯折。

引管 5 的内径部分可以接纳杆部 19 和第三腿部 29。当把腿部 29 塞进引管 5 时，第二腿部 27 远离引管 5 的内径部分，可以阻挡插杆 7 进一步插入引管 5。第一腿部 25 的长度根据插杆 7 和引管 5 的长度而定，足以防止传感器

从引管 5 的端部伸出。例如，若安装有传感器 11 的引管 5 的长度略短于杆部 19 和施加器 21 的总长，则传感器 11 的针部就会伸出引管 5，所以第一腿部 25 的长度应该至少略长于传感器 11 的针部从引管 5 的端部伸出的长度。

如图 3B 所示，凸片 13 包括一腹部 23，当凸片 13 被塞进引管 5 时，该腹部并不进入引管，即作为一挡止件。最好如图 3B 所示，腹部 23 的高度与第二腿部 27 相同。然而，腹部 23 也可以比第二腿部 27 短或长，只要它能阻挡插杆进一步插入引管 5 即可。当第三腿部 29 被塞进引管 5 时，第一腿部 25 和腹部 23 的总长应该足以防止传感器 11 从引管 5 的端部伸出。

2. 槽缝

最好如图 3C 所示，手柄 17 包括一可接纳电路连接器 9 的槽缝 31。图 3C 是沿图 3A 中的线 3C-3C 剖取的剖视图。图 3D 是从手柄 17 那一端看的插杆 7 的端部视图。如图 3A、3C 和 3D 所示，槽缝 31 沿手柄 17 的整个长度方向延伸。槽缝 31 的宽度至少略大于电路连接器 9 的宽度，以便接纳电路连接器 9。当转动手柄 17 以将传感器 11 附连于胎儿时，电路连接器 9 定位在槽缝 31 内，并例如通过使用者用拇指压住该槽缝而保持在位。在此方式下，电路连接器 9 和插杆 7 可以一起转动，从而防止电路连接器 9 在引管 5 内发生扭曲。

3. 空心端

最好如图 3D 所示，手柄 17 包括一大致沿其纵轴线即轴向延伸的空心部分或空腔 33。空腔 33 的尺寸和构造使其能容纳电路连接器 9 的接口端，即近端。如图 1-2 所示，为了便于运输，电路连接器 9 的接口端被环绕并插入空腔 33。较佳的是，空腔 33 的宽度沿其长度方向逐渐变小，因此，缓缓地将电路连接器 9 的接口端插入空腔 33 可导致电路连接器 9 的接口端楔合地进入空腔 33，藉以将电路连接器 9 保持在位。

在所示实施例中，空腔 33 大体为矩形，它具有一靠近槽缝 30 的平面和一与槽缝 31 相对的半圆形开口。然而，其它形状也是可能的，只要空腔的宽度至少略大于电路连接器 9 的接口端的宽度即可。例如，空腔 33 可以完全是矩形的，其尺寸略大于电路连接器 9 的接口端的相应尺寸。

如图 3C 所示和 3E 所示，手柄 17 的外表面上有若干个凸棱 35，以便握持。当把传感器 11 附连于胎儿时，凸棱 35 可以提高使用者转动插杆 7 的能力。

B. 杆部

1. 凸起

杆部 19 附连于手柄 17，并包括多个沿其长度方向的凸环或凸起 37。当转动插杆 7 时，杆部 19 的表面与引管 5 的内表面接触。凸起 37 可以减少杆部 19 与引管 5 的接触面积，从而减小杆部与引管之间的摩擦。凸起 37 还将杆部 19 相对于引管 5 对中地设置。因此，当把传感器附连于胎儿时，凸起 37 可允许插杆 7 在较小的阻力下转动。较佳的是，凸起 37 的直径充分地小于引管 5 的内径，以允许电路连接器 9 装配于其间，并沿着插杆 7 滑进或滑出引管 5。

2. 斜坡形凸片

如图 3A 所示，杆部 19 包括一凸片 39，它最好是斜坡形的，处在离手柄不远的位置上，并相对于凸片 13 偏离 180 度。请参见图 3F。凸片 39 可为凸片 13 提供反向力，当把凸片 13 插入引管 5 时，这个反向力可以增大将插杆 7 保持在位的张力。凸片 39 的高度，从杆部 19 的中心轴线量起，应该至少略大于引管 5 的内半径，但是小于引入管 5 的内直径。例如凸片 39 的高度最好是 0.1 英寸加 0.0625 英寸（从图 3C 看，是杆部 19 的直径 0.125 英寸的一半），即从杆部 19 的中心轴线量起的总高度是大约 0.163 英寸，而引管 5 的内半径是大约 0.123 英寸（引入管 5 的内直径 0.246 的一半）。因此，当把杆部 19 插入引管 5 时，凸片 39 与引管 5 的内表面接触，并将杆部 19 的该部分从接触点位置略微偏离中心，因此，当把凸片 13 塞进引管 5 时，可以借助相反的力将插杆 7 保持在位。较佳的是，凸片 39 是斜坡形的，朝着杆部 19 的施加器所在端逐渐倾斜，使凸片 39 不会妨碍插杆 7 插入引管 5。

凸片 39 可提供进一步的优点，有助于防止电路连接器 9 在引管 5 内扭转。通过在电路连接器 9 的适当侧设置凸片 39，按照插杆 7 是通过顺时针还是逆时针转动来附连传感器，凸片 39 可以在该转动方向上推动电路连接器 9。由于凸片 39 与引管 5 的内表面接触，如果当使用者转动插杆 7 时，电路连接器 9 发生阻碍或扭转，凸片 39 可与电路连接器 9 接触并有助于防止其扭曲。

C. 施加器

插杆 7 包括一施加器 21，它可以用来保持传感器 11，直到传感器 11 与插杆 7 脱开。请参见图 3G—3I，施加器有若干个特征，可以允许它(1)牢牢地保持传感器，(2)当传感器 11 附连于胎儿时，可以提供过力矩保护，以及(3)在传感器 11 已经附连完毕之后，能被很方便地拉开。

1. 六角形形状

如图 3H 所示, 施加器 21 包括可形成一基本为六角形开口 43 的壁 41, 所述开口可以与传感器 11 的基本为六角形的底部相配。六角形形状可以提供插杆 7 (插座) 与传感器 11 (螺母) 的插座/螺母型联接。因此, 当把传感器 11 附连于胎儿时, 只要转动插杆 7 就能可靠地转动传感器 11, 只有很少或者不会有任何滑动。

2. 用于接配传感器“凸起”的凹槽

为了防止插杆 7 在传感器 11 完全附连之前发生不希望有的脱开, 在壁 41 的内表面上设有凹槽 47, 以便接配大致为六角形形状的传感器 11 的底部平面上的凸起 (将在下文中详细描述)。在图 3I 所示的实施例中, 在施加器 21 的整个内周面上设置了槽 45, 该槽在壁 41 的每个面中部的部分略宽于在其边缘的部分。

3. 过力矩保护

在将传感器可靠地附连于胎儿之后, 传感器 11 的继续转动可导致对附连位置上的组织造成损害。本发明的传感器系统提供了若干个“过力矩保护”的特征, 以防止传感器 11 在传感器已经可靠固定之后还继续转动。

为此, 施加器 21 的大致为六角形的形状被槽 45 分成三个部分。槽 45 可提供过力矩保护, 即, 允许壁 41 向外挠曲, 从而当力矩超过了在传感器插入过程中的预定力矩时 (也就是当插杆 7 在传感器 11 已经正确附连或已经停止转动之后仍持续转动时), 使传感器的底部相对于施加器 21 的壁滑动。如图 3H 所示, 施加器 21 的壁 41 形成了六个面, 每隔一个面就被槽 45 断开。除了可以为传感器 11 提供过力矩保护之外, 槽 45 的六角形形状能提供一种听得见和/或触摸得到的表示传感器已可靠附连的指示物。如果插杆 7 在传感器 11 已可靠附连之后还持续转动, 壁 41 先是挠曲以为传感器 11 提供过力矩保护, 接着, 传感器 11 在施加器 21 内滑动, 由于插杆 7 本身在传感器底部的重新定位, 壁 41 重新卡合到位。这种滑动和重新定位可产生一个可以听得见的卡合声音和/或振动, 和/或由使用者感觉到, 从而表示传感器已完全紧固。

III. 电路连接器

图 4 是电路连接器 9 的断开的立体图。图 4 还示出了一个空心的螺旋针 65 和一杯体 67, 它们形成了传感器 11 的一部分, 这将在下文中详细描述。图 5A-5D 示出了电路连接器 9 的包括其尺寸在内的细节。如图 4 所示, 电路连接器 9 具有一接口端 49、一传感器端 51 和一互联部分 53, 互联部分 53 使信号

通过导体 54 从传感器端 51 传送至接口端 49, 导体 54 的最小宽度是 0.010 英寸, 最小间隔是 0.010 英寸, 最外边的导体与电路连接器之外周边的距离是 0.02 英寸。传感器端 51 包括多个接触区 (contact pad) 100, 它们一般是覆盖在镍层上的厚度为 25 μ 的镀金层。

电路连接器 9 最好是制造成柔性的印刷电路, 或柔性电路板。然而, 在本发明的一个实施例中, 接口端 49 包括一刚性件 130 或者是例如塑料或玻璃纤维之类的刚性材料。使电路连接器 9 的近端刚化就可以将该端部插入一用于将信号从传感器组件传送至监视装置的接口装置。然而, 在本发明的另一个变化型实施例中, 构思了直接从导体 54 连接至监视装置的引线, 因而不需要接口。

A. 减少运动的人为现象

1. 电路板靠近传感器杯体的较窄宽度

如图 4 所示, 电路连接器 9 的靠近传感器端 51 的那一部分 132 的宽度比与其邻近的部分 134 要窄, 因而提高了传感器端 51 附近的柔性, 从而减少运动的人为现象。换言之, 可以将传感器 11 在电路连接器 9 上的少量移动的不利影响减至最小, 这是因为电路连接器 9 的靠近传感器端 51 的较窄部分能很方便地弯曲和扭曲, 不会使这种弯曲和扭曲沿着电路连接器 9 的整个长度方向来施加。

2. 沿电路板长度方向的切缝

沿着电路连接器 9 的长度方向设置了最好是用铜制成的导体 54。本发明还有这样的构思, 即, 如图 5A 和 5B 所示, 在某些或全部导体 54 之间并且沿着电路连接器的长度方向或长度方向的一部分设置若干个狭缝 (未图示)。这些纵向的狭缝可提高电路连接器的柔性, 藉以减小运动的人为现象。

B. 减小噪声

1. 使电路屏蔽

如图 5C 和 5D 所示, 沿着电路连接器 9 的一部分长度, 在导体 54 的两侧上设置了银屏蔽层 55 和 57。屏蔽层 55 和 57 覆盖了电路连接器 9 的宽度方向, 并通过接口端 49 上的孔 59 相互连接。孔 59 的直径一般是 0.030 英寸, 其中填满了银墨环氧树脂以将屏蔽层 55 和 57 连接起来。屏蔽层 55 和 57 可以使电路免遭外界电气干扰, 以及在导体 54 上传送的信号之间的内部电气干扰。因此, 屏蔽层 55 和 57 可以减小传感器系统内的噪声, 并提高其精度。

2. 对 LED 的差分驱动

在本发明的一个实施例中，构思了对传感器 11 中的各 LED 进行差分驱动，藉以使在一对导体内提供给 LED 的信号脉冲相等且反向。对 LED 进行差分驱动可以改善低噪声性能，并由于两根线路上的信号趋向于彼此抵消，因而可允许将导体 54 在电路连接器 9 上布置得非常靠近。采用差分驱动还能提高安全性。

C. 在传感器附近的暴露导体

在电路传感器 9 的传感器端 51 设置了一个暴露的导体 61，当传感器 11 附连于胎儿时，该导体可以充当与母亲身体（通常是内部）接触的参考电极。如图 5A 所示，参考电极 5A 最好暴露大约 1.0 英寸，但也可以采用稍长一些或短一些的暴露长度。在电路连接器上设置一个暴露的电极，而不是像传统装置那样设置在传感器 11 上，可以使传感器的尺寸最小，同时使参考电极与母亲具有良好接触的可能性最大。此外，设置一个较长的暴露电极可以使参考电极 61 的至少一部分与母亲形成良好的接触。

D. 接口端

电路连接器 9 的接口端 49 包括接触区 63a—63g，以便以一种简单而且低成本的方式连接诊断设备（未图示）。例如，电路连接器 9 可以通过如图 6 所示的接口连接器 10 很方便地连接至诊断设备。

IV. 接口连接器

如图 6 所示，接口连接器 10 包括一由上壳 40a 和下壳 40b 组成的壳体 40。较佳的是，上壳 40a 通过胶结或超声波焊接的方式固定于下壳 40b。然而，也可以采用其它方法来固定两个半壳，例如螺钉固定。一揷钮 42 最好是通过胶结或超声波焊接等手段附连于上壳 40a。揷钮 42 可在传感器系统的使用过程中将连接器 10 固定在病人附近。例如，可以将一个带有接配揷钮的带子绕在母亲的股部，以便将连接器 10 的揷钮 42 扣入相配揷钮。或者，连接器 10 可以包括一夹子 66，用于将连接器 10 连接于处在病人身体上或附近的比较方便的位置。例如，将夹子 66 滑套在围绕母亲股部的一根带子上（例如没有接配揷钮）。

电缆 44 通过上壳 40a 和下壳 40b 相互结合时所形成的开口进入壳体 40。较佳的是，电缆 44 具有在电线 46 的显露端附近的张力释放凸片 48。张力释放凸片 48 处在组装之后的壳体 40 内，因而电缆 44 上的应力不会施加于电线

46。电线 46 可以包括一接地线，它通过一螺旋配合于一螺纹插入件 52 内的螺钉 50 固定于壳体。较佳的是，接地线可以为屏蔽层 55 和 57 提供一接地连接。

电线 46 连接于一具有若干导电触片 58 的连接板 56。壳体 40 将连接板 56 固定在位并保持在正确的位置上，以便在电路连接器 9 的接口端 49 附近于连接器 10 时，在图 4 所示的接触区 63a-63f 和导电触片 58 之间形成电接触。另外，一导电触片可通过镀金的通孔 59 而提供一个从接地线 46 至屏蔽层 55 和 57 的接地连接。

连接器 10 包括一端盖 60，在端盖上有一个与形成在上壳 40a 和下壳 40b 中的相应槽 43a、43b 对准的开口 62。连接器 10 还包括一密封件 64，它具有与开口 62 对准的狭缝 68。密封件 64 是用弹性材料制成，因而当把电路连接器 9 的接口端 49 从开口 62 插入时，狭缝 68 可以张大以接纳该接口端。密封件 64 覆盖壳体 40 的开口，并保护连接板 56、导电触片 58 和接口端 49 在使用过程中免遭水分和其它环境因素的干扰。密封件 64 最好是用氯丁橡胶制成，并装配在由壳体 40 形成的突肩内。密封件 64 由端盖 60 保持在位。端盖 60 以卡配的方式并通过壳体 40 内的槽 70 可取下地固定于壳体 40，槽 70 与端盖 60 上相应的凸起（未图示）相接合。

然而，端盖 60 也可以粘合或超声波焊接于壳体 40。或者，壳体 40 可以没有端盖，使密封件 64 保持在壳体 40 内的适当位置。

最好，电路连接器 9 的接口端 49 由导电接触件 58a-58g 和密封件 64 通过摩擦力保持在适当位置。然而，在接口端 49 和/或连接器 10 上可设置诸如卡合配合组件或销之类的机构，以将电路连接器 9 的接口端 49 保持在适当位置。

V. 传感器

如图 4 所示和以上所述，传感器 11 具有一中空的螺旋状针 65 和一杯体 67。在所示的实施例中，针 65 具有一发光二极管电路 69 和一光电检测器电路 71。信号提供给发光二极管电路 69 而产生光，光传播通过病人并由光电检测器电路 71 接收。表示所接收的光的信号通过电路连接器 9 从光电检测器电路 71 返回至诊断装置。本发明一较佳实施例的杯体 67 的细节及其尺寸示于图 7A-7E 中。本发明一较佳实施例的针 65 的细节及其尺寸示于图 8A-8L 中。应理解，从针发出和接收光的功能可以通过光纤来实现，将光源和光检测器设置在针外部的位

A. 杯体

杯体 67 保持针 65，并在将传感器 11 连接于婴儿时将其连接于插杆 7 的施加器 21。杯体 67 例如由一生物学上兼容的塑料制成，并最好是一填充 10% 玻璃纤维的聚碳酸酯，诸如通用电气公司的 Lexan 500 产品。在装配前最好在接近 100 °C 的温度对杯体 67 进行约 15 分钟的退火处理。在退火后，杯体 67 应留在炉中约 3—4 个小时，以使杯体缓慢冷却。

1. 六边形基座

杯体 67 具有一大致呈六边形的基座 73，该基座与施加器 21 的大致呈六边形的开口 43 (见图 3G—3I) 相配。施加器 21 的六边形包容部分接纳六边形的基座 73，并便于实现插杆 7 (插座) 与传感器 11 (螺母) 的稳固的插座/螺母式连接。因此，当将传感器 11 连接于婴儿时，转动插杆 7 可使传感器 11 转动，直到稳固地连接传感器，而几乎没有滑移。

2. 用于过力矩保护的钝圆边缘

如上所述，在将传感器 11 稳固地连接于婴儿后，连续转动传感器可能会在连接处造成组织损伤。为提供过力矩保护，例如可将基座 73 的边缘 75 倒圆成具有约 0.022 英寸半径的圆角，如图 7C 所示。当杯体 67 上施加过大的扭矩时，钝圆边缘 75 允许基座 73 “滑”入施加器 21，这通常是在传感器 11 稳固地连接后发生。

3. 用于将杯体保持于施加器中的凸起部

如图 4 和 7A—7D 所示，基座 73 的相对表面上具有凸起 77。凸起 77 在基座 73 插入施加器 21 时与槽 47 接合，以帮助防止插杆 7 在传感器 11 充分连接于婴儿之前不慎拉出传感器 11。凸起 77 可增加使插杆与传感器 11 分离所需的“拉出”力。最好，优化该拉出力，以避免对婴儿的组织损伤，同时保持传感器 11 与婴儿接合，而在插杆 7 和引管 5 从病人体内取出、离开传感器并且传感器 11 处于婴儿身上的适当位置时允许传感器 11 与施加器 21 分离。

4. 用于保持针的装配零件

杯体 67 形成有一凹槽 79，用于在最终的装配过程中将针 65 保持于适当位置。凹槽 79 呈螺旋形，大致与针的螺旋形相应。如下面参照传感器系统 1 的最终装配所讨论的，最好不将针 65 旋入凹槽 79，而是将针 65 以一所需的取向设置在杯体 67 内的凹槽 79 上方，然后将其卡入凹槽 79。

5. 用于接纳电路连接器的开口

杯体 67 在侧部具有一开口 81，用于接纳电路连接器 9 的传感器端部 51。通过在杯体 67 的侧部仅设置一供电路连接器插入的狭缝状开口，本发明基本上可保持杯体 67 通常的形状，从而实现若干有益的效果。例如，杯体 67 的自然形状有助于在其中保持粘结剂，这比传统传感器的、杯体侧部开放以接纳电路连接器 9 的方式要好。而且，针的粘结区域要比杯体侧部开放情况下的要大。最后，仅使用狭缝状开口可提供 360° 区域供针粘结。

开口 81 最好形成于杯体 67 的底部附近，见图 7A—7B，使得当将电路连接器 9 的传感器端部 51 通过开口 81 插入时，传感器端部 51 相邻并大致平行于杯体 67 底部。电路连接器 9 靠近传感器底部 51 的部分弯曲成当将装配好的传感器和电路连接器组件设置在引管 5 时大致垂直于杯体 67 底部和传感器底部 51。由于这个原因，最好使电路连接器的传感器端部 51 尽可能地窄，以实现顺畅的弯曲，同时使因将相对较平的电路连接器弯过弯曲的杯体边缘而造成扭结的机会达到最小。

B. 针

如图 4 所示，针 65 容纳发光二极管电路 69 和光电检测器电路 71，并有几个帮助传感器 11 保持连接于病人而不显著增加组织损伤和施加扭矩以及不显著增加取出阻力的零件。参照图 8A—8G 对针 65 进行详细描述。针 65 在几个不同的阶段中形成，称作“J”阶段、“P”阶段和“O”阶段，各阶段中进行不同的程序。用这些阶段(也将进行描述)可确保有效、可靠地制造针 65，并使废品率较低。

1. 凸起部

参见图 8A，针 65 最好具有凸起部 83 和 85、一发光二极管窗口 87 以及一光电检测器窗口 89。凸起部 83 形成于发光二极管窗口 87 区域内，凸起部 85 形成于发光二极管窗口 89 区域内。例如，可以用一透明封装材料来略微过量地填满发光二极管和光电检测器窗口 87 和 89，从而形成凸起部 83 和 85，它们有助于将针保持在适当位置，而不会显著增加组织损伤、施加扭矩或取出阻力。针 65 最好具有两个形成于螺旋内表面上的凸起部。但是，也可以使用不同数量和不同位置的凸起部。而且，也可以使用其它方法来形成凸起部。例如，在螺旋的外表面上形成一单个的凸起部。凸起部可以通过对针材料进行机加工以造成材料凸起来形成。

2. “J”阶段

针 65 开始是一管件，最好由长度按规格裁切的管材形成，其内径约为 0.19

英寸，外径约为 0.3 英寸，长度约为 1.13 英寸。管 91 的材料最好是 21 1/2RW 304 不锈钢的高硬度皮下注射针管。也可以采用其它的尺寸和材料，但按照本发明最好采用相对较大规格的管材，以便针 65 更好、更可靠、可重复性更高地处于组织中。使用一心轴将管子形成螺旋形。然而，如上所述，该成形发生在不同的阶段。“J”阶段包括将管材形成“J”形针。

利用一固定在虎钳中的心轴，将管材的一端夹于心轴上。用一铝板压住管材的顶部，同时转动心轴而使管材转动 180°，因而形成“J”形针。而后，可撤去夹子，并将“J”形针从心轴上取下。

3. 多面斜切

通过一多面斜切工序形成针 65 的尖端 95，以确保针的锐度和强度。该斜切工序最好包括形成至少三个刻面。第一刻面 92 示于图 8C 中，第二刻面 94 和第三刻面 96 示于图 8D 中。每个刻面可以通过将尖端 95 手工磨成所需的各个角度而形成。最好，如下所述，使用针保持夹具和磨削夹具在预定的停止位置形成第一和第二刻面，并通过手工磨削来形成第三刻面。

a. 第一刻面

如图 8C 中所示，第一刻面 92 切成相对于螺旋线靠近针尖 95 的一个平面约成 15°。第一刻面磨削夹具包括一保持夹具，其形状制成可将针牢固地保持在合适位置，以便将针形成所需的形状。在本发明的另一实施例中，刻面 92 被进一步斜切成其它刻面，以提高针 65 尖端的强度。例如，刻面 92 的最末梢部分可以是 30°角，然后是 20°角，最后是形成刻面 92 其余部分的 15°角。

将“J”形针 93 置于第一刻面磨削夹具的保持夹具中。设置一弥雾器以在整个磨削过程中始终对“J”形针和磨轮进行喷雾。以所需的斜切量用一挡块对保持夹具进行预设。将一 Dremel 电动机打开到足够的速度，并将“J”形针慢慢地磨削到碰到夹具上的挡块的点。斜面上的任何毛刺可以用工具刀、剃刀或锉刀等来去掉。

b. 第二刻面

将具有第一刻面 92 的“J”形针置于第二刻面装置的保持夹具中，该夹具具有一用于所需磨削量的挡块。将 Dremel 工具设定为低于全速的速度 1，并打开。将磨轮在用作第二刻面 94 的位置抵靠于“J”形针并磨削“J”针，直到它碰到挡块。

c. 第三刻面

用钳子或镊子在弯曲和笔直位置的接点处保持住具有第一和第二刻面 92 和 94 的“J”形针。使用例如一 Dremel 工具, 并最好使用细磨轮, 在针的内侧的弯曲端上磨削第三刻面 96, 如果需要, 修整第一刻面 92 和第二刻面 94。斜面最好约为 0.100 英寸 $\pm$ 0.010 英寸。

4. “P”阶段

“P”阶段包括将“J”形针形成“P”形针 98, 如图 8B 所示。利用虎钳中的心轴, 用夹子将“J”针夹于心轴上。夹子不应直接设置在尖端 95 上。用铝板压住“J”形针的笔直部分, 同时转动心轴, 使“J”形针转过 90°, 从而形成“P”形针 98。之后, 可撤去夹子, 并将“P”形针从心轴上取下。

5. 窗口形成

如图 8D 所示, 针形成有发光二极管窗口 87 和光电检测器窗口 89。光电检测器窗口 89 最好尽可能靠近于针 65 的斜切端(尖端), 发光二极管窗口 87 的中心也最好尽可能靠近于针 65 的斜切端, 同时仍在两个窗口之间提供直接的视线。最好使窗口尽可能地靠近于针的斜切端, 以确保即使针没有完全插入病人体内, 光也可在两个窗口之间传播。在本发明的一较佳实施例中, 发光二极管窗口 87 的中心偏离于光电检测器 89 的中心约 130° $\pm$ 10°。光电检测器窗口 89 和发光二极管窗口 87 的细节分别示于图 8E 和 8F 中。在本发明的一较佳实施例中, 窗口 87 和 89 是通过磨去针材料而形成于针中。但是, 也可以使用其它的方法, 包括化学蚀刻。

为形成窗口 87 和 89, 将一针保持夹具置于磨削装置的底部位置, 使夹具朝上倾斜。将夹具的一根杆转到向下位置, 并松开夹子。设置一矿物油弥雾器, 以对“P”形针 98 和端铣刀进行喷雾。最好设置一显微镜来观察针壁。

在针保持夹具中, 有两个可能的针位置。“P”形针 98 应设置在夹具中, 使针的非斜切端指向操作人员。“P”形针 98 必须搁置在前定位销上。一旦定位后, 可用指旋螺钉将针夹持入夹具。应将指旋螺钉贴合地拧紧, 然后开始矿物油喷雾。而后, 打开伺服电动机, 并放下端铣刀。一旦放下端铣刀后, 将夹具上的杆提到满度位置, 从而切出窗口 89。在切出窗口 89 后, 提起端铣刀, 松开针夹, 取下针。窗口 89 应切在距离斜面末端约 0.010 到 0.015 英寸的螺旋形弧线的内侧上, 如图 8G 所示。最好用销量规或显微镜标度线来测量尺寸。

发光二极管窗口 87 的切割程序类似于上述的光电检测器窗口 89 的切割程序。然而,针在铣削过程中处于一个不同的位置。为切出发光二极管窗口 87,将“P”形针 98 置于夹具中,使针的非斜切端背向操作人员。如上所述和图 8D 所示,发光二极管窗口 87 的中心应距离光电检测器窗口 89 的中心约 130° 。最好用销量规或标度线来测量尺寸,并用量角器或角标度线来测量角度。

6. 去毛刺和清洗

在准备最后装配的过程中,最好对“P”形针 98 进行去毛刺和清洗。使用一剃须刀刀片来整修掉窗口 87 和 89 的表面上突起的所有大的毛刺。检查尾端(非斜切),以确保针的端部打开。如果端部堵塞或有毛刺,则用刀片的尖端来去除该端部的毛刺。用 Foredom 钻机和粗钻石钻头从窗口的内侧和外侧去除毛刺。最好去掉所有的毛刺。

然后,将去除毛刺后的“P”形针 98 放入超声波清洗机,在蒸馏水和 2% 的微清洗溶液中清洗约 30 分钟。之后,取出“P”形针 98,并用 100% 的蒸馏水来替换超声波清洗机中的溶液。再次将“P”形针 98 放入超声波清洗机清洗约 15 分钟后取出,用压缩空气吹“P”形针 98。

用显微镜标度线和/或销量规来测量所有的关键尺寸,包括第一刻面的角度、窗口 87 与 89 的中心之间的角度、以及光电检测器窗口 89 和发光二极管 87 的长度和宽度。发光二极管窗口 87 和光电检测器窗口 89 的宽度应在约 0.0170 英寸到 0.0210 英寸之间。光电检测器窗口 89 的长度应为约 0.068 英寸,发光二极管窗口 87 的长度应为约 0.050 英寸。最好在清洗后,检查“P”形针有无任何损坏或残留毛刺。所谓的关键尺寸是根据较佳实施例中所使用的零件、材料和电路来确定的。应理解,其它的零件、材料或电路选择可能需要不同的“关键”尺寸。

图 8A 和 8G 示出了针 65 的较佳尺寸,它们包括约 0.190 英寸的总外径和约 0.170 英寸的总深度。如图 8G 所示,螺旋线最好具有约 0.063 英寸的节距,并以约 22° 的角度盘旋。如以下参照最终装配要讨论的,针的最后卷绕最好在发光二极管电路 67 和光电检测器电路 71 插入针后进行。

C. 传感器电路

图 9A 和 9B 分别是发光二极管电路 69 和光电检测器电路 71 的立体图。如图 9B 所示,光电检测器电路 71 具有一安装在一柔性电路板 99 上的光电二极管小片 97。一条连接线 101 将光电二极管小片 97 一侧上的一连接板连接于

柔性电路板 99 上的一连接板 103。光电二极管小片 97 的另一侧直接连接于柔性电路板 99 上的一大片连接板 105。一种合适的光电二极管小片 97 是由美国威斯康星州 Dodgeville 的硅传感器股份有限公司提供的 5538A800 号产品。

发光二极管电路 67 具有两个安装在一柔性电路板 111 上的发光二极管晶片 107 和 109。参见图 9A，一条连接线 113 将第一发光二极管晶片 107 一侧上的一连接板连接于柔性电路板 111 上的一连接板 115。一条连接线 117 将第一发光二极管晶片 107 连接于第二发光二极管晶片 109。两块发光二极管晶片 107 和 109 另一侧直接连接于柔性电路板 111 上的一大片连接板 119。在图 9A 中，发光二极管晶片 107 示为高于发光二极管晶片 109。但是，发光二极管晶片 107 和 109 的实际高度会因制造商的不同而变化。发光二极管晶片 107 最好可产生波长约为 730 纳米的光。一种合适的第一发光二极管晶片 107 是由美国纽约州纽约的三菱线缆美国股份有限公司提供的 MC-RIN-DD730/5 号产品。发光二极管 109 最好可产生波长约为 940 纳米的光。一种合适的第二发光二极管 109 是由美国纽约州纽约的三菱线缆美国股份有限公司提供的 ED-012IRA 号产品。连接线 101、113 和 117 用 Shinkawa 超声波楔式接合器来连接。

在本发明的一较佳实施例中，柔性电路板 99 和 111 具有一层约 0.0010 英寸厚的聚酰胺、一约 0.0010 英寸厚的粘结层、一层约 0.0007 英寸厚的铜（相当于导体）、另一层约 0.0005 英寸厚并大致符合铜层形状的粘结层、以及另一层约 0.0010 英寸厚并大致符合前一粘结层形状的聚酰胺。

1. 将电路穿入针

按照本发明，发光二极管电路 69 和光电二极管电路 71 通过下面要详细描述的方式穿入针 55，这种方式可使电路损坏的可能性降至最低限度。具体地说，由于光电检测器窗口 89 最靠近于针 65 的斜切端，因而将光电检测器电路 71 于发光二极管电路 69 之前穿入针 65。最好用一显微镜来观察该程序。

“P”形针 98 保持于针保持夹具中，同时用镊子将光电检测器电路 71 穿入光电检测器窗口 89。在光电检测器电路 69 露出“P”形针 98 的非斜切端后，可以抓住并拉动电路 71 而使连接线 105 位于窗口 89 附近。利用镊子的一侧，通过将光电二极管小片 97 压到连接线 105 附近，将光电二极管电路插入窗口 89。而后，用镊子的另一端将光电二极管小片 97 的背部向前推入窗口 89。这会使光电检测器电路 69 向下落入窗口，而不会损坏连接线 105。由于连接线

可能断裂，因而不宜直接推压它。应小心地推压光电二极管小片 97 的顶部，因为它也容易断裂。最好在电路 71 落入窗口之后，抓住端部并用它来使光电二极管小片 97 位于窗口 89 的中心。之后，保持光电二极管小片 97 抵靠于针的底部，同时在光电二极管小片 96 与“P”形针 98 的壁之间施加一滴紫外辐射粘结剂 Dymax 1-20280。在保持光电二极管小片 97 于适当位置的同时，应用紫外灯使该粘结剂固化 5 秒钟。然后，测试针是否导通和短路。接下来，用相同的程序将发光二极管电路 67 穿入“P”形针 98，只是发光二极管穿入的是发光二极管窗口 87。

将“P”形针卷绕成最终的形式，即“O”（螺旋）形针 65，如图 4、8A 和 8G 所示。这是通过将“P”形针穿到一心轴上并在距离斜切端约 300°处夹持住针来实现的。这样可确保既不会夹住发光二极管窗口 87 也不会夹住光电检测器窗口。然后，使心轴取向成使“P”形针的斜切端朝上。将一块铝板保持在心轴的顶部，并转动心轴而使针卷绕于其上，从而形成“O”形针 65。用钳子来完成针 65 端部的整圆，使得没有笔直部分。应避免用过大的力，因为这样可能使针 65 变形和/或切断电路 69 和 71。最好，在最后的卷绕后，针 65 最终的“O”形刚好卷绕 2 整圈。

VI. 最终的装配

在上述的各分组件完成后，传感器系统 1 便可供最终的装配了。首先，将电路连接器 9 连接于杯体 67。将杯体 67 置于最终装配夹具中，使开口 81 与夹具的平表面对齐。将电路连接器 9 的传感器端部 51 通过开口 81 滑入杯体 67，使导电板朝上。将电路连接器 9 排列成使其垂直于杯体 67 移出。传感器端部 51 提升到杯体 67 内，并将少量紫外辐射粘结剂 Loctite 3321 置于杯体 67 的底面上。而后，将传感器端部 51 压到粘结剂上，用镊子牢固地向下夹住，同时用紫外灯使粘结剂固化。

而后，通过杯体 67 顶部中的开口，使光电二极管电路 71 位于左侧（即图 4 中的 6:00 位置），从而将针 65 卡入杯体 67，使电路 69 和 71 的端部设置在杯体中，并且导体朝上。用镊子逆时针方向转动针 65（但仍没有将其卡合到位），直到针 65 的非斜切端在图 4 中位于约 11:00 位置。之后，用镊子夹持住针 65，将针推入杯体 67，直到其卡入凹槽 79。

接下来，在电路连接器 9 与发光二极管和光电检测器电路 69 和 71 之间进行电气连接。由于发光二极管 69 的端部应长于光电检测器电路 71 的端部，

因而可以将发光二极管 67 与光电检测器电路 71 区分开。光电检测器电路 71(尾部较短)应从电路连接器 9 的右侧设置在第三和第四导体之间。发光二极管电路 69(尾部较长)应排列于电路连接器 9 的两个最右侧的导体之间。然后,应通过在大连接板的端部和底部处于两个电路 69 和 71 上涂覆紫外辐射粘结剂 Dymax 1-20280,将电路 69 和 71 围绕电路连接器板而固定在适当位置。随后,用一锋利的剃刀尖端将电路 69 和 71 切成杯体 67 内的长度。应在粘结处(即板的整个长度)用力刮擦针,以确保良好的粘结和较低的电阻。用工具刀涂覆导电粘结剂 Acheson 5915 以形成导电粘结。导电粘结剂应该已放置了一段时间,以确保有较高的粘性。形成四个导电接合:电路 69 和 71 的导体与相邻电路连接器 9 的大连接板各有一个。针 65 的被刮擦部分在图 7 所示 9:00 位置导电地粘结于大连接板。应沿连接板的整个长度大量涂覆导电粘结剂。然后,在约 150℃下对装配好的传感器 11 和电路连接器 9 进行烘炉固化约 20 分钟。最好,在传感器最终的封装之前,对传感器的电气性能进行测试。

如果传感器 11 通过电气测试,则可以进行最终的封装。用一注射器或一 EFD 分配器涂覆粘结剂 Dymax 1-20280,对杯体进行封装。用一涂覆器针来将粘结剂涂覆到适当位置。杯体注满其 3/4,确保没有空气间隙,然后用紫外灯进行固化。针应被充分覆盖到至少 12:00 位置,并不超过 10:00 位置。而后,用一涂覆器针将粘结剂 Dymax 1-20280 涂覆入斜面,直到它被注到边与边平。如以上所讨论的,每个窗口 87、89 通过涂覆粘结剂 Dymax 1-20280 来封装,直到窗口略微满溢。接下来,用两或三个 5 秒段对粘结剂进行紫外灯照射固化。在电路连接器 9 的底部上设置一较浅的粘结剂层 Loctite 3321,以在它进入杯体处密封,并用紫外灯进行固化。将电路连接器 9 向下拉,使其沿杯体壁平躺。电路连接器 9 与杯体槽 81 之间的间隙被充满,并经紫外灯照射固化。该过程应使电路连接器 9 和粘结剂与杯体齐平。最终的封装最好不应使杯体的外径增大。应对窗口进行检查,以确保窗口中无粗糙之处,并且发光二极管和连接线可以通过窗口看得见。

在将插杆 7 插入引管 5 之前,传感器 11 应取向为使电路连接器 9 在插杆 7 的侧部上,并且槽 31 在手柄 17 的侧部中。在使传感器这样定位后,将接口端 49 插入手柄 17 的中空端 33。接下来,保持电路连接器 9 抵靠插杆 7,使其沿手柄 17 而设置于槽中。在将电路连接器 9 保持在适当位置的同时,将插杆 7(连同连接于它的传感器 11)滑入引管 5。但插杆 7 几乎完全插入时,将凸

片 13 向下夹住，并滑到引管 5 下面，从而装配好的传感器系统便可供装运了。

VII. 多种光波长

对光的传播和/或吸收的光学测量假定了一个相关物理环境的模型。该模型本身是实际物理环境的一个近似值，它使测量在可接受的误差水平内。从活的课题进行的光学测量尤其会有误差倾向，因为模拟环境是可随课题改变的，并也随时间改变。只要在临床上产生有意义的数据，较高的误差水平也是可以接受的。如上面提到的，由于可用的信号时间较低以及精度方面的问题，传统的脉动血氧计仍不得被认可为用于在分娩过程中测量胎儿血氧饱和度的主要诊断工具。在一个实施例中，本发明的光学测量装置通过以多种不同的波长进行测量，并根据一种比传统脉动血氧计所可能的更完善的模型将这些测量组合在一起，从而可提供一种更精确的测量。虽然本文所揭示的本发明的实施例是在脉动血氧计的实例中进行说明的，但其它实施例可很容易地延伸到许多光学测量，诸如血糖、胆红素和血红蛋白的测量。

对动脉血氧饱和度进行的传统脉动血氧计测量是根据在两个不同波长下组织对光吸收的比率。对于任意的波长组合，由于不准确的测量模型，会有误差。例如，通常所用的 660/940 纳米(nm)波长组合可返回良好的脉冲信号，但较容易受诸如血—组织比率和 Hb 含量变化等因素的影响。660/940 纳米组合也更容易受不精确的发光二极管中心波长频率(对于任何发光二极管，可以在高达 ± 15 纳米的范围内变化)的影响。其它的波长组合也有类似的权衡。例如，使用 730/940 纳米的波长组合会使对发光二极管误差的灵敏度小得多，但所返回的脉冲信号也较小。

本发明的其它实施例提供至少两套波长，每套含有至少一个不同于其它套中波长的波长，以提高测量精度。例如，可以使用三个发光二极管来实现两套波长，每套波长含一对波长。然而，在图 10 所示的实施例中，使用四个以不同波长工作的发光二极管来实现两套波长，每套波长含一对波长。

图 10 和 11 所示的实施例包括一控制单元 141、一光源 121、一光检测器 125、一测量单元 145 和一处理单元 149。组织 129 设置在光源 121 与光检测器 125 之间或抵靠于它们。在该实施例中，光源 121 可产生至少 4 种波长，即 λ_1 、 λ_2 、 λ_3 到 λ_n 。处理单元 149 连接于控制单元 141，以选择所需要的一个波长。光源 121 可产生具有所需波长的光，而后光沿光学测量路径 133 通过组织 129 传播到光检测器 125。光检测器 125 连接于测量单元 145，该测量单

元测量入射到光检测器 125 上的光强度。测量单元 145 连接于处理单元 149，该处理单元接收并处理光强度测量数据以产生测量值 153。

处理单元 149 选择性地要求和接收任何波长 λ_{1-n} 的光强度的测量数据。例如，图 11 示出了控制单元 141 和光源 121 的一个实施例。控制单元 141 具有一可响应 SEL 信号 210 和 CS 信号 212 的多路器 214(MUX)。光源 206 包括发光二极管(LED)218、222、226 和 230，它们分别可发出波长为 λ_1 、 λ_2 、 λ_3 和 λ_4 的光。CS 信号 212 选择性地激活多路器 214。当多路器 214 不工作时，SEL 信号 210 在四个多路器 214 输出信号中选择哪一个被激活。连接于被激活的输出信号的发光二极管以其相应的波长发光。

处理单元 149 利用控制单元 202 和光源 206 来实现四种波长的时分多路复用传输。例如，在本发明的一个实施例中，通过设定 CS 信号 212 激活多路器 214，然后设定 SEL 信号 210 顺序选择发光二极管 218、222、226 和 230，再通过一段时间使多路器 214 不工作，从而对波长进行时分多路复用传输。图 12 示出了在接收到如上所述经时分多路复用传输的光波长后一单个光检测器的输出信号。Y 轴表示光强度测量数据。X 轴表示时间。可以理解，如果设置依赖波长的检测器，该检测器仅检测规定范围的波长，则就不需要对发出光进行时分多路复用传输了。

对于任何给定的波长，诸如一对波长，测量数据可以仅在一具体范围内是准确的。图 10 的实施例利用图 11 的控制单元和光源，有利地产生一波长测量值的谱，这些测量值可组合起来以在一更大的测量值范围产生一更准确的测量值。例如，对于一套两波长的组合，它们具有重叠的准确测量值范围，如果该测量值是在非重叠区域内，则 SpO_2 可仅由一单波长组合来确定，如果测量值是在重叠区域内，则 SpO_2 可根据两套波长的测量值的平均值来计算。

在本发明的另一实施例中， SpO_2 是用所接收的光强度的加权平均值来确定的。测量数据 $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ 的加权平均值 X 可以算术表示为：

$$X = w_1 x_1 + w_2 x_2 + w_3 x_3 + \dots + w_n x_n$$

其中 w_{1-n} 是各测量值的权：

$$w_1 + w_2 + w_3 + \dots + w_n = 1$$

权可以根据信号质量、噪声和/或关于具体波长组合中的已知权衡的假定来分配。在权衡以及其它效果不同的情况下，合适选择权和波长组合可在整个 SpO_2 的测量中使精度提高。

VIII. 多光路

传统的脉动血氧计沿一单条测量光路来进行测量。使用单条光路所遇到的一个问题是使用的信号时间相对较短。例如，如果探针因母体或婴儿的局部的移动而暂时发生移位，则脉动血氧计就无法返回测量数据。本发明通过沿多条光路进行测量，尽量避免这一问题。

图 13 表示本发明的一个实施例，它提供多条通过组织部分 424 和 431 的测量光路 433 和 437，这两个组织部分分别设置在光源 421 和 423 与光检测器 425 和 427 之间或抵靠于它们。处理单元 449 连接于控制单元 141。在所示的实施例中，光源 421 发出光，该光沿测量光路 437 通过组织部分 424 传播到光检测器 425，光源 423 发出光，该光沿测量光路 433 通过组织部分 431 传播到光检测器 427。光检测器 425 和 427 连接于测量单元 445，该测量单元测量入射到光检测器 425 和 427 上的光强度。一附加的传感器装置 447 测量诸如一测量值结果之类的其它参数，并连接于测量单元 445 以使光学测量与这些其它测量相关联。处理单元 449 从测量单元 445 接收和处理光强度测量数据，以产生测量结果 453。

该实施例的一个优点在于，沿测量光路 433 的问题不一定会影响氧测量光路 437 的测量，因而提高了可使用的信号时间。胎儿监测器例如可使用位于婴儿头相对侧的两个探针位置。会降低一侧压力的任何移动(暂时使一个探针移位)不会增大另一侧的压力(保持另一探针在适当位置)。然后，处理单元 449 可拒绝较差的信号而利用良好的信号来产生测量结果 453。当然，增加探针位置会使可用信号时间更大，但这必定也会导致设置探针所需时间增加以及母体和/或婴儿的不舒适感。

该实施例的另一个优点在于，由多测量光路得到的测量结果提供一光学测量的谱，如上有关波长谱的段落中所描述的，可以对该谱进行组合来提高精度。例如，如果两条光路都返回良好的信号，则每条光路的测量数据可被平均以产生测量结果 453。或者，每条光路的测量数据可以按照信号质量、噪声和/或其它位置具体特性进行加权，并组合产生一加权平均用于测量结果 453。在一个实施例中，沿每条测量光路提供至少一对多波长的光，处理单元根据沿各测量光路的两个波长的光测得的光的选择性加权比率而产生测量结果。在另一个实施例中，处理单元根据沿各测量光路的两个波长之一的选择性加权而产生测量结果。

沿单光路进行光学测量因依赖光路的误差还有其它的缺点。例如，传统的脉动血氧计假定有恒定的生理组织光学吸收，因而 AC 成分被认为是仅来自动脉源。这些假定有不同程度的误差，取决于所经过的光路。另一种依赖光路的误差是因变化的血液百分比造成的，该百分比是沿光路的血液与其它组织的比率。例如，脉动血氧计的标度受散射光的量与直接传播光的量之比的影响，而这进而又取决于血液百分比。但是，血液百分比会受生理变化、光路中的解剖学应力或测量位置变化的影响。图 13 的实施例的一个优点在于，因以上假定有恒定的生理组织光学吸收和 SpO_2 计算中的其它依赖光路的特性所引起的误差，可以通过平衡这些假定以有效地彼此抵消而得以减少。可以将依赖光路的特性结合入上述的加权平均来提高总的测量精度。

为方便起见同样示于图 13 中的本发明的另一个实施例试图在一个探针中提供多条测量光路，而不是使用上述的单独探针。在该实施例中，光源 421 通过组织部分 437 将光沿一测量光路 437 发射到光检测器 425，并通过组织部分 529 将光沿一测量光路 536 发射到光检测器 527。同样，光源 523 将光沿测量光路 433 通过组织部分 431 发射到光检测器 427，并将光沿一测量光路 534 通过组织部分 529 发射到光检测器 424。当然，可以将光源 421 和 423 以及光检测器 425 和 427 设置成使光仅沿光路 433 和 437 传播。除了上述一些有关多测量光路的优点外，上述采用单个探针来产生多条光路的实施例还有这样的优点，即单个探针位置可使施加更方便，给母体和婴儿带来的不舒适感最小。

从图 10—13 和以上的讨论可以理解，多波长谱和使用多条测量光路可以单独或组合使用来提供更准确的测量。例如，由于不同波长在不同介质中具有不同的透射特性，因而任何一对波长的精度取决于波长的选择和测量光路。沿多条光路按波长谱进行的测量可以相组合而进一步降低因依赖波长或光路的假定所引起的误差。

图 14 是本发明一代表性实施例的侧视图，它具有一中空的螺旋形针 602，该针在其根部处具有一第一开口 614，在其尖端 616 处具有一第二开口 618。针 602 还具有窗口 606 和 610。最好，螺旋线的有效外径为 0.190 英寸，管的外径为 0.028 英寸，内径为 0.022 英寸，螺旋圈之间的节距为 0.063 英寸，螺旋线高度为 0.124 英寸。该实施例提供这样的优点，它可在一个单个探针位置容纳多条光路。

图 15 示出了根据本发明的原理的一传感器 11' 的立体图, 它利用图 14 的针 602 来提供多条光路。传感器 11' 具有一中空的螺旋形针, 其尖端 616 具有开口 618, 沿其本体具有窗口 606 和 610。窗口 606 中设置有一第一光源 621, 它沿一测量光路 637 将光发射到窗口 610 中的一光检测器(未图示)。一第二光源 623 设置在一探针 650 顶面上的中心处, 用以沿测量光路 633 将光发射到尖端开口 618 中的一光检测器(未图示)。该实施例在介入相对较小的情况下可提供良好的探针接触, 并更能容许运动之类的人为因素。这些特点, 结合上述有关多测量光路和多波长组合的优点, 可提高可用信号时间和精度。

IX. 将传统的血氧计与脉动血氧计系统一起使用

由于介入式胎儿脉动血氧计中的传感器在工作过程中是设置在皮肤下面, 因而最大电流和电压水平通常限制在低于非介入场合的水平。脉动血氧计的应用可以利用不同的诊断设备, 但由于安全性其它因素, 它们都不适合于介入场合。按照本发明, 可使用一适配模块来提供诊断设备与本发明的传感器系统之间接口。

图 16 是本发明的一血氧计系统的方框图。一测量模块 700 通过信号线 704 连接于一适配模块 702。适配模块 702 通过信号线 706 连接于一连接器 710。测量模块 700 也通过信号线 708 连接于连接器 710。连接器 710 通过一电路连接器 709 向传感器 711 提供信号, 并从中接收信号。按照本发明的原理, 从测量模块 700 提供或由其接收的、可直接与传感器 711 相容的信号通过信号线 708 提供给连接器 710。需要改型或适配以便用于传感器 711 的信号通过信号线 704 从测量模块 700 提供给适配模块 720。从测量模块 700 接收的信号经处理而通过信号线 706 提供给连接器 710。

如图 16 所示, 测量模块 700 最好提供以一电源 VCC1 和一接地参照 GND1, 而适配模块 702 提供以一电源 VCC2 和一接地参照 GND2。电源 VCC1 和接地参照 GND1 最好彼此电气绝缘。而且, 测量模块 700 与适配模块 702 之间的接口最好通过光耦合器来实现, 以实现电气绝缘。例如, Masimo 股份有限公司的 Masimo MS-1 板以及所包含的 SETO 技术可用作脉动血氧计的测量模块。该技术可以用于胎儿血氧定量, 但 Masimo 测量模块没有考虑以上针对介入式胎儿血氧定量所讨论的安全性因素, 因而需要进行适配以便用于本发明的传感器系统。

在本发明的一代表性实施例中, 适配模块 702 使 Masimo 测量模块适用于

本发明的传感器系统。为实现这一点，Masimo 测量模块所提供的电流和/或电平需要限制在安全的水平以用于介入式胎儿血氧定量。而且，由于所有的连接是通过间隔很近的柔性电路板导体来实现的，因此最好差动地驱动发光二极管，以避免发光二极管电路发出的显著噪声被光电检测器和其它附近的电路拾获。采用差动发光二极管驱动还可避免发光二极管电路接地端暴露于病人，从而避免发光二极管电流不良的返回路径。为使用差动发光二极管驱动，检测器电路电源和接地与发光二极管电路电源和接地隔绝开。

Masimo 测量模块例如通过信号线 704、光耦合器为适配模块提供发光二极管驱动数字控制信号。适配模块从一与 Masimo 测量模块电路电气绝缘的电路提供以电源和接地，该电路为光电检测器电路提供电源和接地。适配模块以发光二极管差动驱动来配置，使电流和电平限制在安全的水平，并通过连接器(例如通过信号线 706)驱动传感器中的发光二极管。发光二极管电路接地端不在病人处，因而不需要返回路径。电路连接器的屏蔽可通过光电检测器电路接地来获得。在所开发的适配模块中，电路连接器、连接器和传感器实质上相当于电路连接器 9、连接器 10 和传感器 11。

为了使 Masimo 测量模块适用于本发明的介入式传感器，还进行了其它方面的考虑。例如，通过将校准表引入胎儿测量范围的 MS-1 板软件，对所使用的波长的传感器进行了校准。在系统中引入了一更大范围的平均时间，因为胎儿场合对较长的时间趋势感兴趣。用于脉动率检测的换算也可改成用于胎儿脉动检测。

X. 使用传感器接口的传感器识别

本发明的另一个实施例可使本发明的生理检测装置具有判断传感器组件状态的能力，该传感器组件包括传感器 11 和电路连接器 9。例如，可以确定传感器状况，诸如传感器脱接、传感器移位或脱离病人和传感器损坏(因短路或连接器损坏引起)，并将这些状况提供给使用者来判断和矫正这种状况。在传感器不容易看见或接近的胎儿脉冲血氧定量中，这些判断能力的重要性尤为明显。

本发明使用一传感器识别电阻器来提供判断能力，从而实现这一结果。这种电阻器为传感器电路提供了一已知电阻，该电阻可由一外部电路检测，因而推断传感器处于正确连接。如果外部电路检测到电阻器的一不正确的值，则传感器未正确连接，或是一未知的传感器连接于监测系统。同样，如果校

准系统以与不同的传感器一起工作，每种类型的传感器可提供以一不同的电阻值，因而监测系统可根据检测到的电阻值确定所连接的传感器的类型，并使用用于这种类型传感器的合适的计算、换算法和表等，从而自动地提供正确的信息，无需使用者为系统确定所使用的传感器类型。

传统的基于电阻的识别系统在电路的传感器部分上提供一识别电阻器，它经过使传感器连接于传感器系统的病人接口。然而，将电阻器设置在传感器本身中很可能会增加传感器的成本以及制造工艺的复杂性，如果传感器将是一种有成本效益的、单用途的传感器，则这就尤为不合适。

本发明通过将识别电阻设置在接口(类似于图 6 中的接口 10)处而非传感器上，可避免与上述传统技术相关的缺点。图 17 示出了本发明的该特点的一种代表性的实施例。如图 17 所示，传感器系统 1' 包括传感器 11、一大致类似于上述电路连接器 9 的电路连接器 9'、一接口 800 以及将接口 800 连接于一外部电路(未图示)的连接器 802。传感器 11 具有发光二极管 804 和 806、光检测二极管 808、针电极 810 以及参考电极 61。针电极 810 和参考电极 61 例如用作 EKG 电极。

电路连接器 9' 具有多根导线 54，它们将传感器 11 的元件通过接口 800 连接于一外部电路。如上所述，保护层 55 和 57 设置在导线 54 的任一侧上，并通过一接地线 814 接地。在所示的实施例中，接地线 814 还连接于接口 800 外壳内的一导电涂层，并连接于将接口电气连接于一外部电路的线缆中的保护层 816 和 818。导线 54 最近的端部通过一端子 820 选择性地连接于接口 800 中的导线，在那里，位于左侧多个的销电气连接于位于右侧的相同标号的各个销。

在端子的左侧横穿销 3 和 5 设置一识别电阻器 822。只要电路连接器 9 不连接于端子 820，端子左侧的销 3 和 5 就彼此不连接，因而使电阻器 822 电气绝缘。在这种情况下，外部电路可识别包括传感器 11 和电路连接器 9' 的传感器组件是否脱接。但是，当电路连接器 9 连接于端子 820 时，一旁通电路 824 连接端子 820 右侧的销 2 和 5，因而连接横穿导线 826 和 828 的电阻器 822，这两根导线也是连接于发光二极管端子的导线。因此，即使电阻器不设置在传感器 11 上，外部电路也可看见发光二极管端子之间的电阻器 822，正如上述实施例所预期的一样。在这种情况下，外部电路可识别出传感器组件是否正确连接。

旁通电路 824 可以以许多种方式来提供，不一定要设置在图 17 中所示的位置。例如，在一个实施例中，旁通电路 824 是通过物理地连接在将电路连接器连接于端子 820 时连接于销 2 和 5 的导线的端子板来提供的。但是，本发明考虑，连接于销 2 和 5 的导线可以在传感器组件中的任何位置彼此连接。

电阻器 822 可以有由外部电路识别的任何合适的值。如果外部电路看到合适的电阻，因此它就可知道连接于接口的是何种类型的传感器组件。应理解，接口中可以设置其它的识别电阻器，并在一电路连接器连接于接口时电气连接于外部电路，因而根据连接于接口的传感器组件类型，外部电路可看到不同的电阻值。以这种方式，具有不同工作特性的许多不同类型的传感器组件可以连接于接口，外部电路可以根据因传感器组件连接于接口而被外部电路看到的电阻值来确定连接于接口的传感器组件的类型。而且，识别元件并不一定要是电阻器。可以将其它无源或有源的电子元件来用于识别，只要它们可区分辨认即可。

图 17 所示的该实施例的有利点在于，它可避免将识别电阻器 822 设置在包括传感器 11 和电路连接器 9' 的传感器组件中。因此，传感器组件可以制造得比包括识别电阻器的传感器组件更便宜而简单，因而可以在每次使用后就处理掉传感器组件，而将接口重复使用。

虽然以上关于将 Masimo 测量模块适配用于本发明的介入式胎儿监测器而对该实施例进行了讨论，但本技术领域的技术人员可以理解，本发明的适配模块可以开发用于其它的测量模块。如上所述，本发明的各种不同实施例的传感器系统包括以下一或多个特点：

- 1) 一在使用之前保护传感器的插杆/插入组件；
- 2) 一位于插杆一端上的施加器，它与传感器牢固地接合，但也提供过力矩保护，并在传感器被附着后可很容易地拉出传感器；
- 3) 一位于插杆另一端上的手柄，它便于将传感器与其电路连接器一起转动；
- 4) 一电路连接器，它可降低传感器附近的运动人为因素，降低噪声影响，并提供一可靠的接地参照；
- 5) 一用于连接于诊断设备的、有成本效益的电路连接器接口；
- 6) 一比传统的胎儿监测装置更好、更可靠、且可再现地留在组织中的传感器；

- 7) 一改进的传感器杯体，用于在装配过程中将针保持于杯体中；
- 8) 一针结构和制造工艺，可提高针的锐度和强度，尤其是在针尖处；
- 9) 一位于针中的、改进的窗口结构；
- 10) 一用于制造发光二极管和光电检测器电路并将这些电路插入针的、改进的工艺
- 11) 一用于将光传播通过不同组织以提高测量精度的多光路技术；
- 12) 一用于以多种波长将光传播通过组织以提高测量精度的多波长技术；
- 13) 一传感器识别功能，其中一识别电阻器是设置在多用途接口中而不是设置在单用途传感器上。

如现有技术中已众所周知的，血氧计探针包括反射型探针和传送型探针。本发明的各个方面可以与任一种类型一起使用。而且，虽然以上所讨论的本发明是在针内或在保持针的杯体上提供一光源(在上述实施例中是一发光二极管)，但应理解，光源并不一定要设置在针中。例如，光源可以是一位于传感器系统外部的发光二极管或激光器，光通过传递入病人体内的光纤从光源送至针。同样，光检测器并不一定要在针中，只要光接收器设置在针中的光接收位置并且通过例如光纤传递到光检测元件即可。

根据以上对本发明的揭示，本技术领域的技术人员可以理解，在本发明的范围和精神之内，还可以有其它的实施例和对上述实施例的修改。因此，本技术领域的技术人员在本发明的范围和精神之内所能实现的所有修改都包括在本发明的其它实施例之内。本发明的范围应由所附权利要求书来限定。

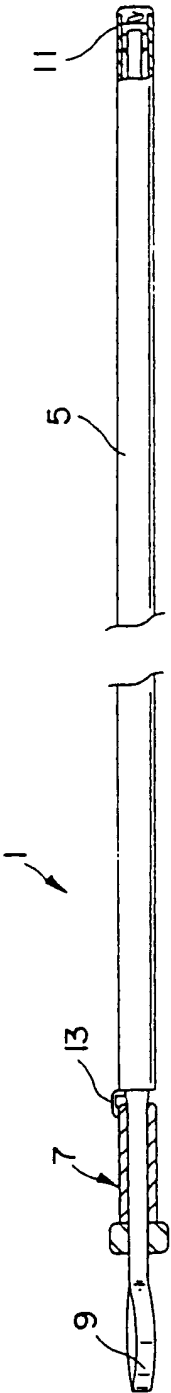


图 1



图 2

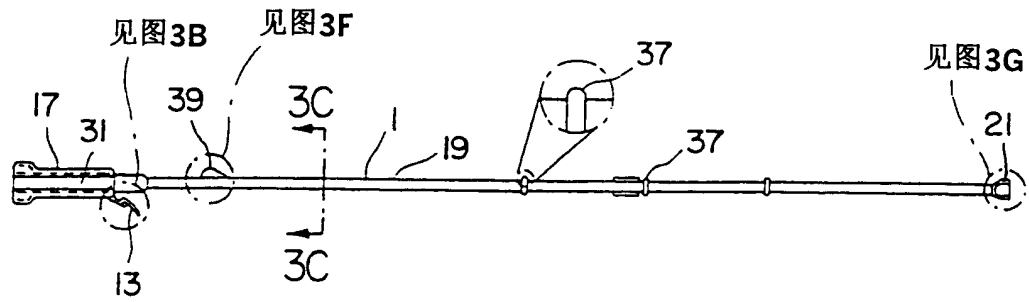


图 3A

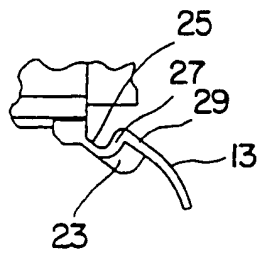


图 3B

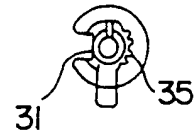


图 3C

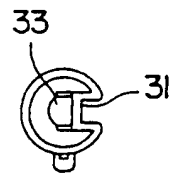


图 3D

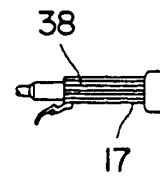


图 3E

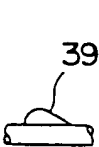


图 3F

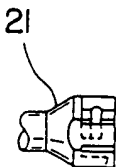


图 3G

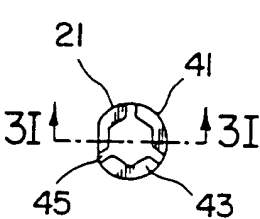


图 3H

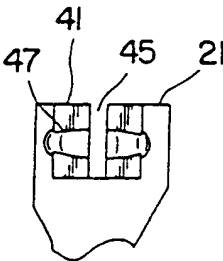
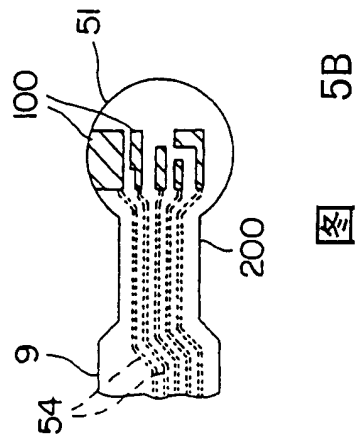
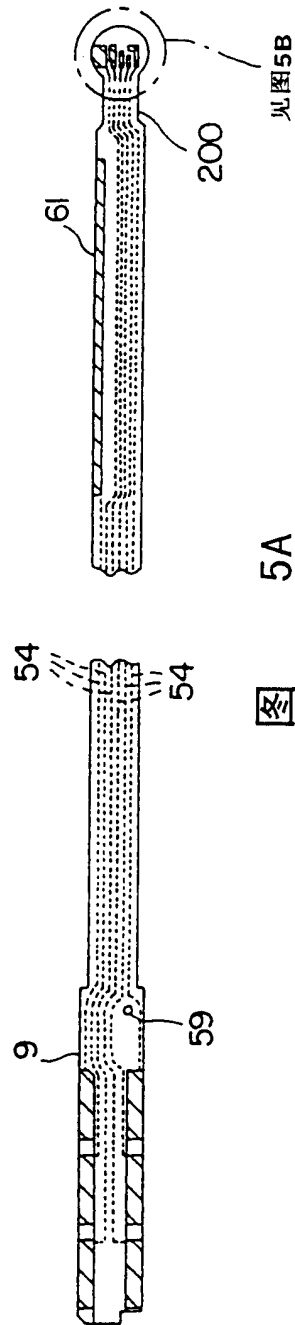


图 3I



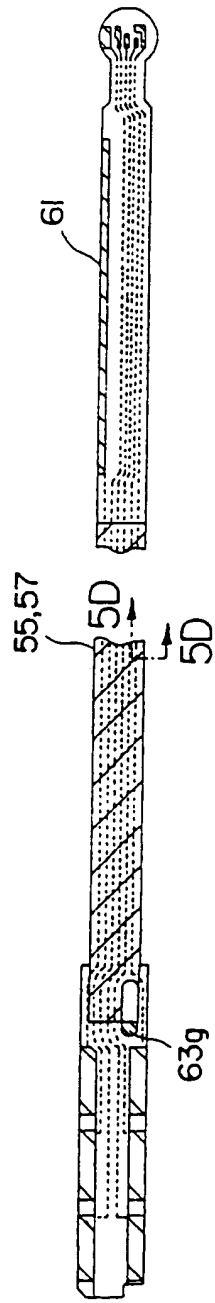


图 5C

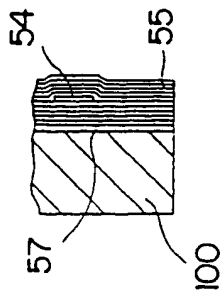


图 5D

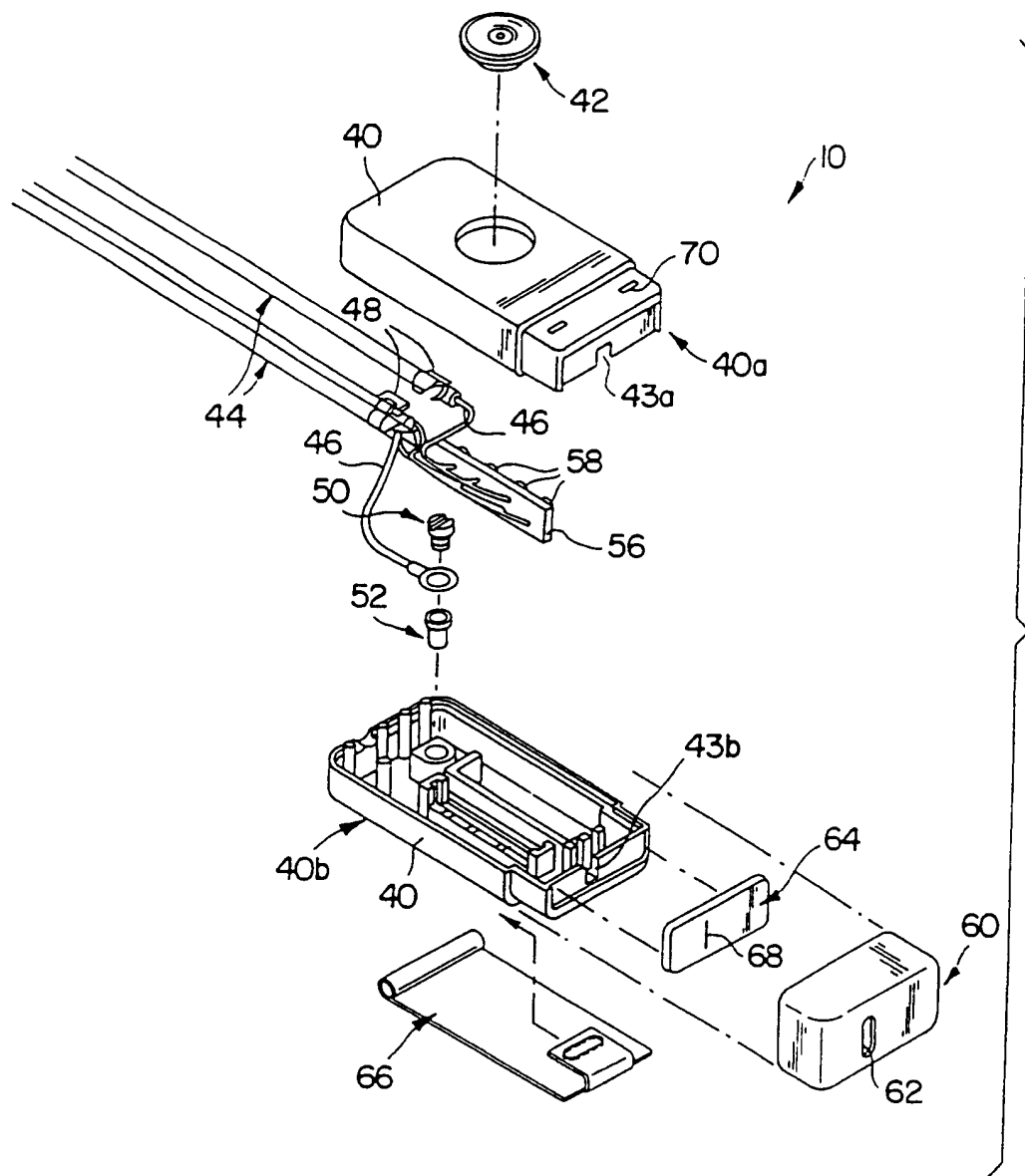
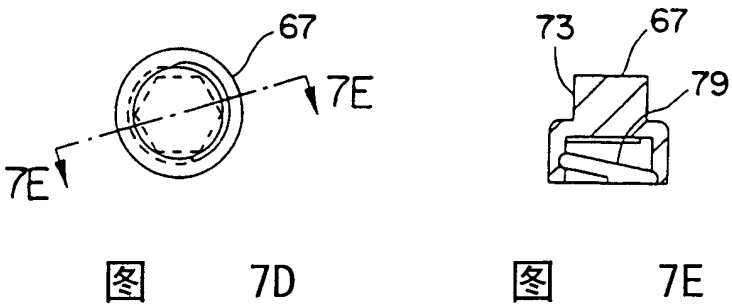
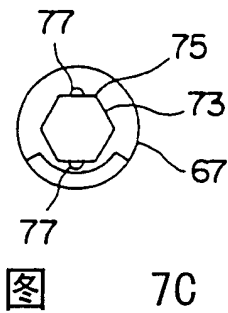
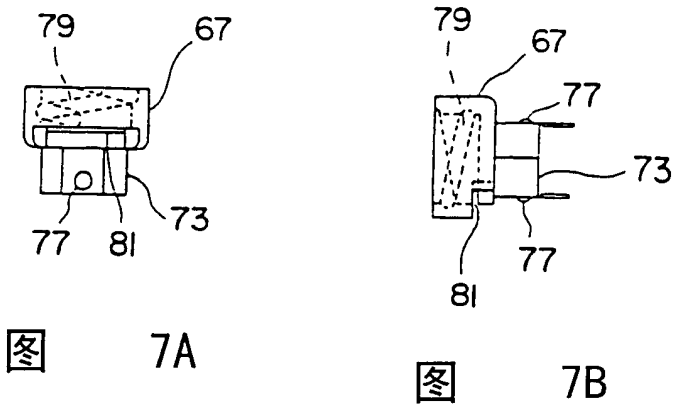


图 6



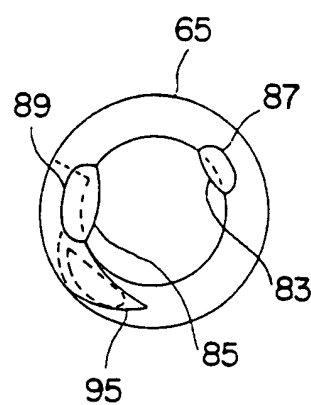


图 8A

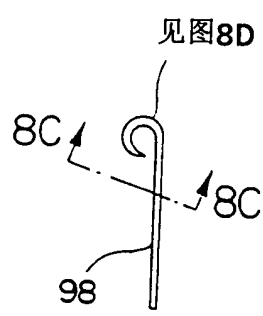


图 8B

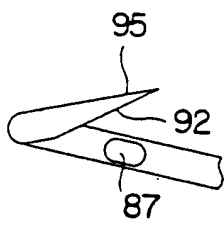


图 8C

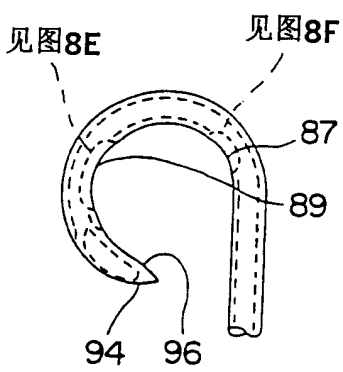


图 8D

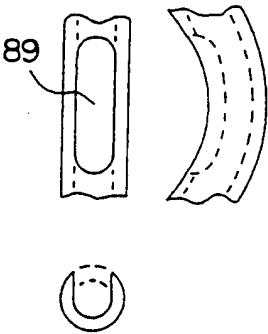


图 8E

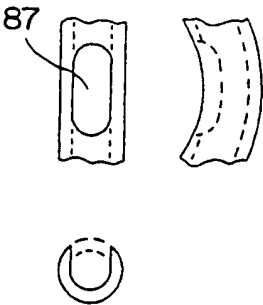


图 8F

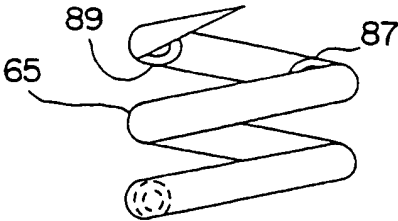


图 8G

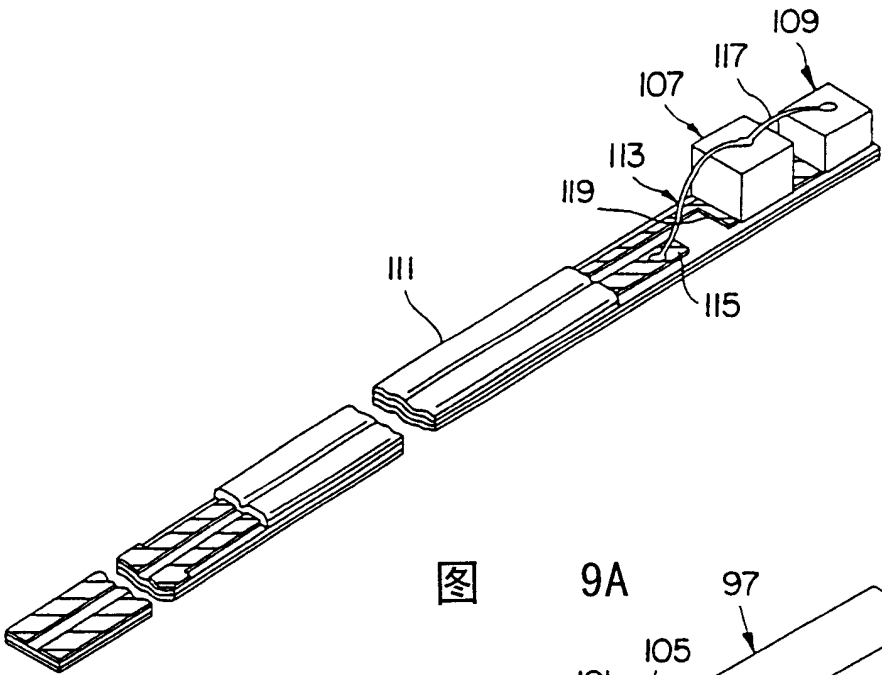


图 9A

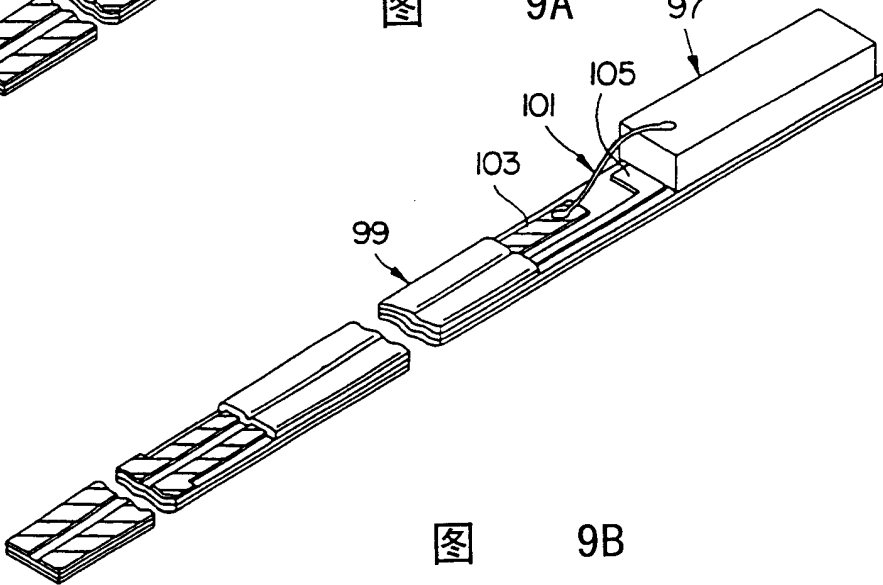


图 9B

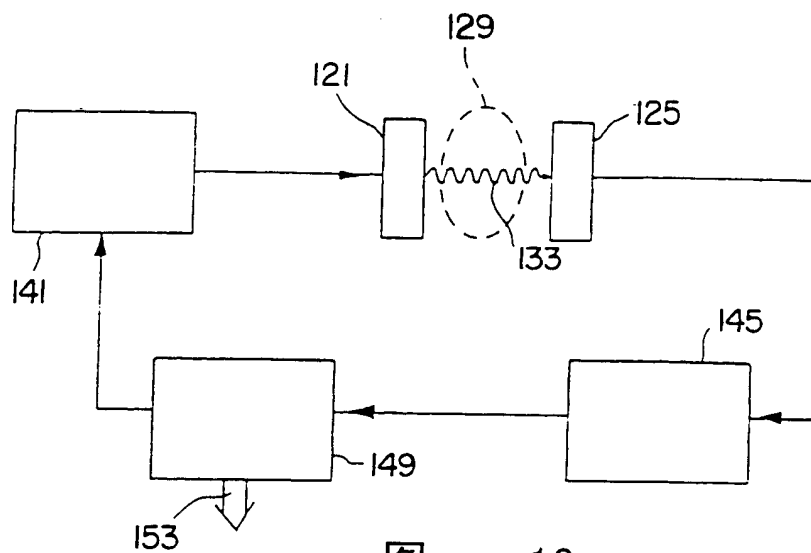


图 10

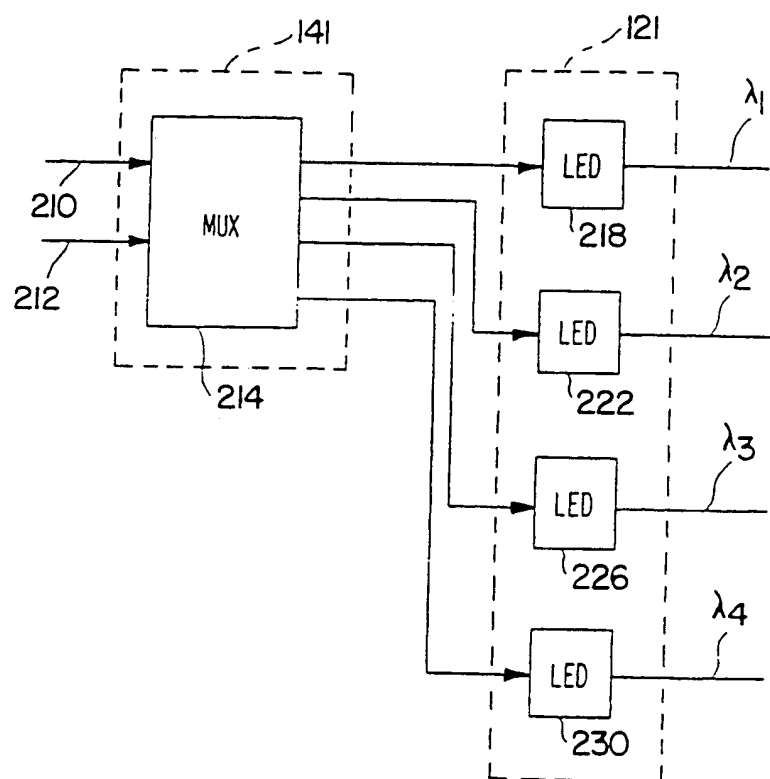


图 11

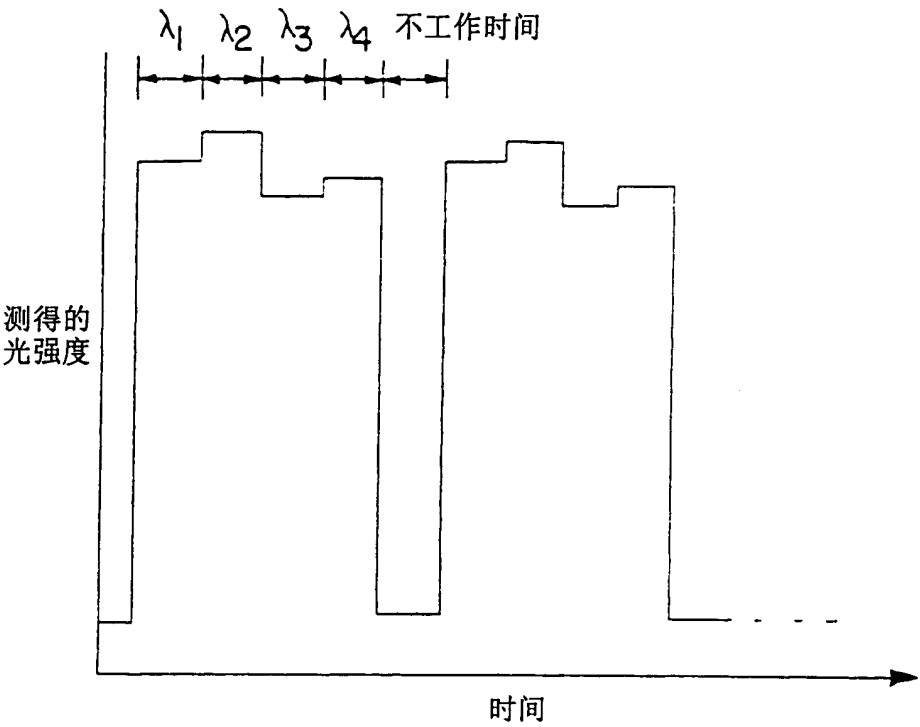


图 12

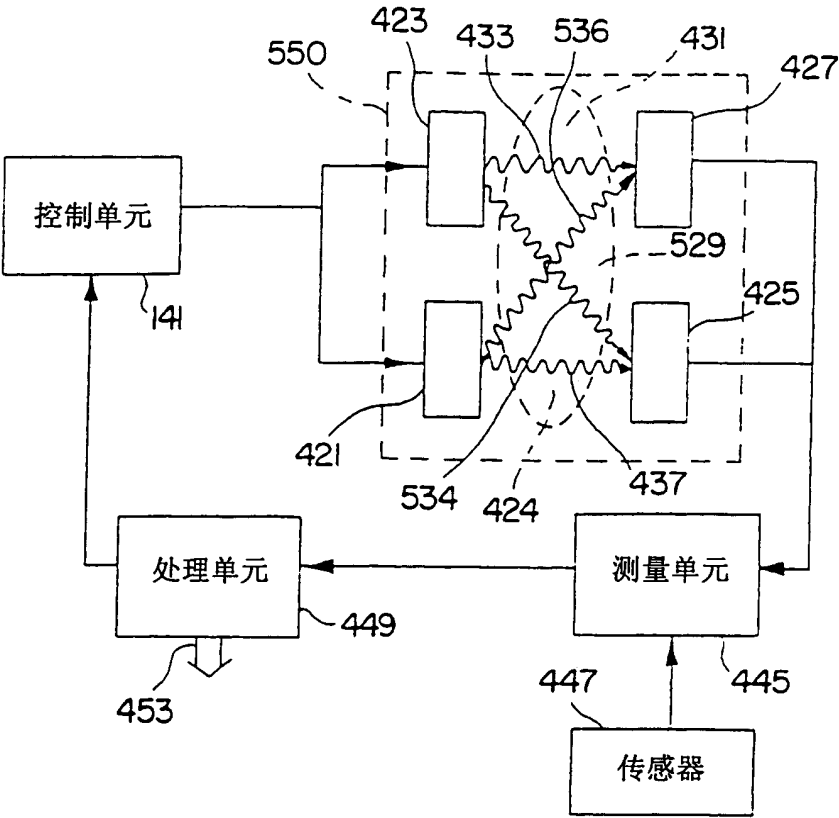


图 13

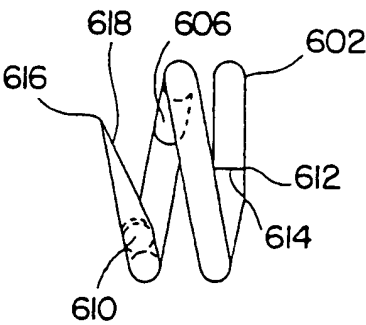


图 14

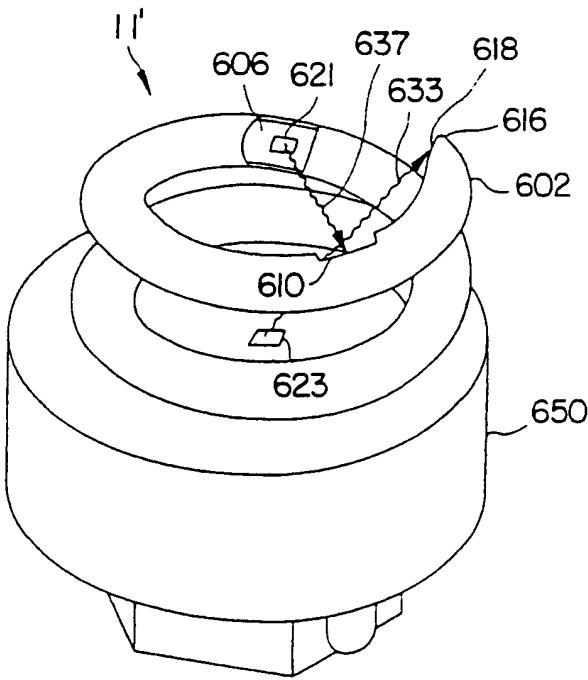


图 15

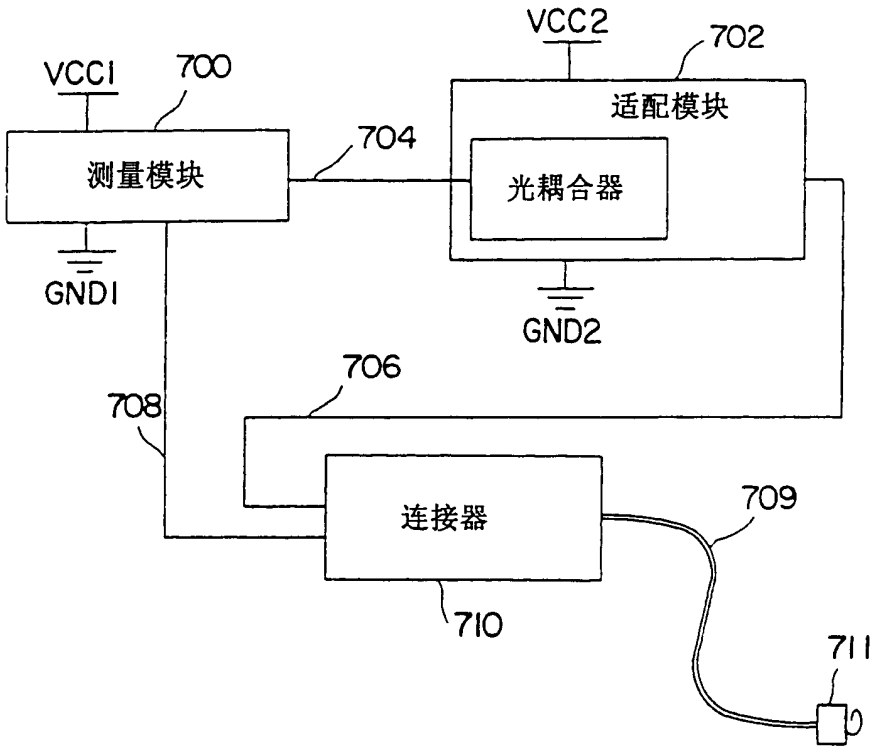


图 16

