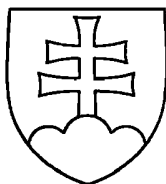


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19)

SK



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ZVEREJNENÁ PRIHLÁŠKA VYNÁLEZU

- (22) Dátum podania: 07.07.2000
(31) Číslo prioritnej prihlášky: 09/354 631
(32) Dátum priority: 16.07.1999
(33) Krajina priority: US
(40) Dátum zverejnenia: 12.03.2001
(86) Číslo PCT:

(21) Číslo dokumentu:

1030-2000

(13) Druh dokumentu: A3

(51) Int. Cl.⁷:

A 61B 5/0215
A 61N 1/08

(71) Prihlasovateľ: MICROSENSE CARDIOVASCULAR SYSTEMS (1996) LTD., Givat Ela, IL;

(72) Pôvodca vynálezu: Kaplan Shay, Givat Ela, IL;

(74) Zástupca: Bušová Eva, JUDr., Bratislava, SK;

(54) Názov prihlášky vynálezu: Ochranný poťah na telové senzory

(57) Anotácia:

Opisuje sa ochranný poťah senzora v telovom lúmene, v ktorom je podpora senzora spojená s fixačným zariadením. Fixačné zariadenie je v telovom lúmene zaistené napríklad pomocou expanzie alebo prišitím do telového lúmenu. Fixačným zariadením môže byť stent alebo ukotvujúci krúžok s pripojenou podporou stentu. Fixačné zariadenie môže byť aplikované intervenčným zákrokom alebo počas špeciálneho aplikačného zákroku. Monitorovanie práce senzora v telovom lúmene môže prebiehať na diaľku periodicky alebo kontinuálne. Senzor môže byť vybavený trvalým a/alebo dočasným ochranným poťahom na zabránenie poškodeniu.

Ochranný poťah pre telové senzory

Informácie majúce vzťah k patentovej prihláške

Táto patentová prihláška je čiastočne pokračovaním prihlášky United States Patent Application č. 09/004420.

Oblasť techniky

Predkladaný vynález sa všeobecne týka spôsob a zariadenia na fixáciu senzora v telovom lúmene a spôsobu ochrany senzora počas jeho aplikácie v telovom lúmene.

Doterajší stav techniky

Senzory určené na monitorovanie a zaznamenávanie rôznych ľudských fyzikálnych, chemických a/alebo fyziologických parametrov sú v odbore známe. Patent US Patent č. 4485813 popisuje senzor, ktorý môže byť trvalo implantovaný na špecifické miesto v ľudskom tele, zabudovaný v lekárskom zariadení určenom na implantáciu, ako je napríklad pacemaker. Senzor je používaný na monitorovanie určitých fyzikálnych a/alebo fyziologických parametrov jedinca, ktorému bol implantovaný. Tento senzor môže byť udržiavaný v prevádzke dlhý čas s cieľom kontinuálneho monitorovania informácií o jedincovi.

Vážnou limitáciou senzora popísaného v patente US Patent č. 4485813 je obmedzený počet možných miest, kam môže byť implantovaný, v dôsledku nutnosti umiestiť senzor v lekárskom zariadení, ako je napríklad pacemaker, a obtiažnosti nezávislej fixácie. Toto obmedzenie týkajúce sa umiestenia a fixácie senzora obmedzuje jeho užitočnosť v aplikáciách netýkajúcich sa telových lúmenov.

Senzory používané na monitorovanie parametrov v telovom lúmene zahŕňajú senzory vyrobené s veľmi tenkých membrán, ktoré sú veľmi citlivé voči mechanickému tlaku. Výsledkom toho je

vysoké riziko poškodenia senzora počas jeho aplikácie, rozvinutia a/alebo umiestenia. Poškodenie senzora môže mať za následok zľú funkciu alebo úplnú nefunkčnosť senzora. Napríklad ak by došlo k zlomeniu membrány počas aplikácie, senzor by nefungoval. Kvôli rizikám spojeným s aplikačnými postupmi existuje pre možnosť poškodenia alebo zničenia senzora veľké riziko spojené s vysokými nákladmi. Pre to tiež existuje potreba zaistiť zariadenie a spôsob ochrany senzorov počas ich aplikácie a fixácie.

Ďalším problémom súčasných senzorov, vrátane senzorov vyrobených zo silikónu, je erózia membrán citlivých voči tlaku, ktoré podliehajú po implantácii pacientovi po dlhšej dobe expozície telovým tekutinám a iným prirodzene sa vyskytujúcim látkam. Na rozdiel od všeobecne prijímaného názoru sa zistilo, že senzory vyrobené zo silikónu nemajú uspokojivý stupeň biokompatibility s prirodzene sa vyskytujúcimi telovým tekutinami a látkami, s ktorými sa senzor dostáva do kontaktu po implantácii pacientovi. Po určitej dobe dochádza k pomalému rozpusteniu senzora týmito tekutinami a látkami, k zníženiu presnosti údajov generovaných senzorom a po niekoľkých mesiacoch naozaj aj k úplnému rozpusteniu tenkej membrány a ďalších častí senzora. Čo je preto potrebné, je zaistenie biokompatibilného ochranného poťahu senzora, ktorý odoláva korozívnemu účinku tekutín prirodzene sa vyskytujúcich v ľudskom tele. Minimalizáciou erózie membrány senzora nedochádza len k predĺženiu životnosti senzora, ale poťah tiež udržiava presnosť údajov generovaných senzorom po implantácii pacientovi.

Popis vynálezu

Predmetom predkladaného vynálezu je preto poskytnutie spôsobu a zariadenia na fixáciu senzora v telovom lúmene. Použitím tohoto spôsobu a zariadenia môžu byť senzory určené na monitorovanie na diaľku fixované v telových lúmenoch. Tieto senzory môžu byť použité na zaznamenávanie a/alebo monitorovanie parametrov, ako sú napríklad fyziologické parametre, napr. tlak a prietok, a biochemické parametre, napr. koncentrácia plynov

a biochemických látok v tekutine v lúmene.

Monitorovanie parametrov v lúmene vyžaduje určitý stupeň intervencie a použitie tohto monitorovania je obmedzené relatívnym rizikom intervenčného zákroku. Predkladateľ vynález preto poskytuje senzorové zariadenie, ktoré môže byť implantované buď dočasne, alebo trvale v lúmene a jeho činnosť môže byť externe monitorovaná, napríklad z telového povrchu, kdekoľvek a bez akejkoľvek fyzickej intervencie.

Predkladateľ vynález poskytuje spôsob a zariadenie na fixáciu týchto senzorov v špecifických požadovaných miestach a/alebo v preferovaných miestach v lúmene. Táto fixácia senzorov môže byť uskutočnená pri požadovanom chirurgickom zákroku alebo nezávisle pri katetrizácii. Navyše môže byť senzor pripojený k opravnému prvku, ako napríklad k stehom bypassu, k opravnému prvku aneuryziem, k stentu atď., alebo môže byť senzor upevnený na špecifické fixačné zariadenie.

Senzor môže byť fixovaný vnútri lúmenu veľkým množstvom spôsobov, ktoré zahŕňujú priame upevnenie senzora v mieste, napríklad pomocou prichytenia senzora stehmi spájajúcimi bypass s dierkami v oblasti periférie senzora. Senzor môže byť umiestnený vnútri lúmenu použitím nosiča alebo podpory (akéhokoľvek tvaru a veľkosti), ktoré môžu byť súčasťou opravného prvku, alebo môžu byť k nemu pripojené. Týmto prvkom môže byť napríklad stent alebo opravný prvok aneuryziem, ktoré udržiavajú senzor vo svojej blízkosti. Navyše môže byť senzor umiestnený v lúmene použitím špecifického zariadenia, napríklad ukotvujúceho krúžku, ktoré je udržiavané v lúmene a fixované na mieste napr. expanziou balónkového katétra. Špecifické zariadenie môže byť použité, ak je napríklad nevyhnutná fixácia, ale v požadovanom mieste sa neplánuje použitie opravného prvku. Ukotvujúci krúžok nemusí mať nevyhnutne kruhový tvar, ale môže mať tvar oválny, alebo akýkoľvek iný, ktorý najlepšie vyhovuje miestu, kde je umiestnený. Navyše môže mať ukotvujúci krúžok oddelený nosič, alebo podporu na udržiavanie senzora. Nosič, alebo podpora, môže mať akýkoľvek

tvar alebo veľkosť, vrátane napríklad tvaru kruhového, štvorcového, pravouhleho alebo tvaru diamantu, tvaru lineárneho s alebo bez ohnutým či zakriveným koncom, atď. a môže byť skonštruovaný ako len okraj senzora, alebo pevný kus materiálu. Ako je diskutované nižšie, môže mať ukotvujúci krúžok schopnosť expanzie balónkovým katétrom alebo iným spôsobom, ako napríklad samoexpanziou.

K nosiču alebo nosičom môže byť pripojených viac senzorov, napríklad dva senzory, každý umiestnený po jednej strane stentu, alebo dva senzory pripojené na obidvoch koncoch bypassu, napr. jeden senzor na začiatku aneurysmatického rukávu a jeden zvonku rukávu s cieľom monitorovania možnej netesnosti okolo rukáva. Navyše môže byť senzor podporovaný v lúmene viacerými opravnými prvkami alebo špecifickými zariadeniami, buďto s alebo bez nosiča, napríklad senzor umiestnený a podporovaný medzi dvoma ukotvujúcimi krúžkami.

Senzor môže byť podporovaný alebo pripojený k nosiču napríklad pomocou žliabika(ov) alebo zárezu(ov) v senzore, do ktorého(ých) môže byť vložená časť nosiča, alebo môže byť senzor usporiadaný tak, že časť(i) senzora, napríklad rozšírenia(i) alebo okraje(ov) môžu presahovať cez rozmery nosiča, čím je dosiahnutá podpora. Navyše môže byť senzor pripojený k nosiču napríklad spájaním alebo zlepením, alebo kombináciou týchto techník.

Po fixácii senzora v lúmene, napríklad počas intervenčného zákroku, ako je napríklad implantácia aneurysmatického prvku, PTCA, koronárny bypass, atď., môže byť periodicky monitorovaných mnoho parametrov, alebo môže byť posudzovaná účinnosť uskutočneného zákroku. Senzor môže byť napríklad periodicky monitorovaný s cieľom detekcie dlhodobej progresie alebo zhoršenia liečebného účinku opravného zákroku, alebo progresie relevantných príznakov choroby.

Implantovaných môže byť viacero senzorov, ktoré môžu byť

monitorované jednotlivo alebo súčasne s cieľom odvodu gradientov v lúmene a v opravnom prvku alebo časti. Tieto senzory môžu byť fixované kdekoľvek v lúmene, napríklad na obidvoch častiach lézie liečenej pomocou PTCA s alebo bez stentu, na obidvoch častiach premostovaného úseku, a pred, po a okolo anueryzmatického opravného prvku, atď.

Fixačné zariadenie môže byť skonštruované po prvé vytvorením plochej verzie požadovaného tvaru fixačného zariadenia, napríklad z kúska plátu z nehrdzavejúcej ocele alebo z nejakého iného materiálu, napr. akéhokoľvek metalického, nemetalického alebo bioabsorbovateľného materiálu. Plochy tvar môže byť vytvorený tiež pomocou vhodnej techniky, ako je napríklad vyleptanie vzorky kovového plátu, opracovaním veľmi jemným laserom, alebo inou technikou.

Po opracovaní materiálu je materiál zdeformovaný tak, aby sa hrany k sebe priblížili. Na prípravu fixačného zariadenia z plochého kovu je tento kov zrolovaný, až dôjde k priblíženiu obidvoch koncov. Časť, ktorá drží senzor, môže byť umiestnená pozdĺž obvodu fixačného zariadenia, môže presahovať kolmo k rovine prierezu vytvoreného krúžku, alebo môže presahovať iným spôsobom krúžok vytvorený fixačným zariadením. Miesta, kde sa hrany stretávajú sú spolu spojené, napríklad bodovým spájaním. Potom je fixačné zariadenie vyhladené, buďto mechanicky alebo elektrochemicky. Ako je ukázané na obrázkoch, môže byť fixačné zariadenie vytvorené tiež napríklad vyleptaním z trubičky, vytvorené z drôtov (napr. ako valec), atď.

Predkladaný vynález sa tiež týka senzora, ktorý má na povrch aplikovanú ochrannú vrstvu. Ochranná vrstva zabráňuje degradácii, napríklad membrány senzora, látkami prítomnými v telových tekutinách (napr. v krvi) a/alebo v živých telesných tkanivách. Táto degradácia by mohla narušiť funkciu senzora, alebo spôsobiť jeho úplnú nefunkčnosť. Podľa predkladaného vynálezu zahrnuje ochranná vrstva inertný, biokompatibilný materiál, ktorý je aplikovaný na senzor, kde táto vrstva je prednostne dostatočne

tenká, rovnomerná a pružná, aby neinterferovala s citlivosťou senzora. Príkladom vhodného materiálu sú silikónová guma, Teflon, alebo polyméry polyxylylénu, ako je napríklad Parylené C. V prípade silikónovej gumy a Teflonu ako materiálu ochrannej vrstvy, môže byť tento materiál aplikovaný na senzor rotačným spôsobom. V prípade materiálu z polyméru polyxylylénu môže byť ochranná vrstva aplikovaná na senzor spôsobom depozície par.

Predkladaný vynález tiež poskytuje zariadenie a spôsob na ďalšiu alebo alternatívnu dočasnú ochranu senzorov počas ich aplikácie. Aby mohli byť senzory počas aplikácie uchránené a aby mohlo byť eliminované riziko poškodenia alebo zničenia senzorov počas ich aplikácie alebo umiestenia, môžu byť senzory potiahnuté ďalšou alebo alternatívnou ochrannou vrstvou (napr. biokompatibilnou), ktorá je rozpustná vo vodnom roztoku a ktorá zmizne okamžite alebo krátko po umiestení senzora v tele. Použitý materiál, hrúbka a tvrdosť počahu sa môžu odlišovať, napríklad v závislosti od umiestenia a typu senzora, požadovaného stupňa ochrany a stupňa rozpustenia.

Stručný popis obrázkov

Predkladaný vynález bude lepšie pochopený a ocenený z nasledujúceho detailného popisu v spojení s obrázkami, kde na:

Obr. 1A je vyobrazenie prvého fixačného zariadenia senzora podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu;

Obr. 1B je vyobrazenie spôsobu fixácie senzora z Obr. 1A v lúmene podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu;

Obr. 2A a 2B je vyobrazenie druhého fixačného zariadenia senzora pred a po expanzii podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu;

Obr. 3A a 3B je vyobrazenie tretieho fixačného zariadenia senzora pred a po expanzii podľa prednostnej formy predkladaného

vynálezu;

Obr. 4 je vyobrazenie druhého spôsobu fixácie senzora v lúmene použitím tretieho fixačného zariadenia vyobrazeného na Obr. 3A a 3B podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu;

Obr. 5 je vyobrazenie masky na vyleptanie plochej vzorky fixačného zariadenia z Obr. 3 a 3B podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu;

Obr. 6 je vyobrazenie masky na vyleptanie plochej vzorky fixačného zariadenia z Obr. 2A a 2B podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu;

Obr. 7 je vyobrazenie štvrtého fixačného zariadenia senzora pred a po expanzii podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu;

Obr. 8 je vyobrazenie fixačného zariadenia z Obr. 7 v plochej forme podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu;

Obr. 9A a 9B je vyobrazený zväčšený bočný pohľad na prierez podpory senzora z Obr. 3A pozdĺž línie medzi bodmi a' a a' podľa dvoch rôznych foriem predkladaného vynálezu;

Obr. 10A je vyobrazený čiastočný bočný pohľad na senzor s ochrannou vrstvou podľa predkladaného vynálezu;

Obr. 10B je vyobrazený čiastočný bočný pohľad na senzor s ochrannou vrstvou a povrchovou vrstvou podporujúcou adhéziu;

Obr. 10C je vyobrazená schéma predstavujúca spôsob aplikácie ochrannej vrstvy na jednotlivé senzory obsahujúce membránu;

Obr. 11 je vyobrazený ultrazvukový pasívny senzorový systém, ktorý obsahuje pasívny senzor, na ktorý môže byť aplikovaná ochranná vrstva, ktorá je predmetom predkladaného vynálezu;

Obr. 12A je schematické vyobrazenie pasívneho senzora užitočné v systéme na Obr. 11;

Obr. 12B je vyobrazenie senzora z Obr. 12A v prítomnosti tlaku;

Obr. 12C je schematické vyobrazenie pasívneho senzora, ktorý je citlivý na teplotu;

Obr. 13A je vyobrazený bočný pohľad na alternatívny pasívny senzor s dvoma spriahnutými vibračnými nosníkmi a nosníkom referenčným;

Obr. 31B je vyobrazený pohľad zhora na senzor z Obr. 13A;

Obr. 14A je schematické vyobrazenie alternatívneho pasívneho senzora s dvoma membránami;

Obr. 14B je schematické vyobrazenie pasívneho senzora, ktorý je citlivý voči chemickým zlúčeninám;

Obr. 15 je schematické vyobrazenie pasívneho senzora s ochrannou vrstvou z polyméru polyxylylénu;

Obr. 16 je schematické vyobrazenie spôsobu depozície pár na nanášanie ochrannej vrstvy zobrazenej na Obr. 15 na pasívny senzor.

Detailný popis

Teraz je uvádzaná legenda k Obr. 1A a 1B, ktoré ilustrujú prvé fixačné zariadenie pre senzor, respektíve prvú metódu fixácie senzora v lúmene, podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu.

Na Obr. 1A je zobrazený senzor 1, ktorý má na svojej periférii dva otvory 3 na prichytenie stehov v lúmene. Na Obr. 1B je zobrazená koronárna tepna 5 vychádzajúca z aorty 7 a majúca vo

svojom priebehu uzáver 9. Medzi aortou v bode 13 a v bode 15 za uzáverom 9 je prepojený bypass 11. Senzor 1 je umiestený buď v proximálnom ústí 17, alebo na proximálnej časti bypassu 19. Senzor 1 môže byť alternatívne umiestený v distálnom ústí 21, alebo v distálnej časti pred distálnym ústím 23, alebo v distálnej časti za distálnym ústím 25. Môže byť použitý akýkoľvek počet senzorov, ktoré môžu byť umiestené v akejkoľvek kombinácii vyššie uvedených polôh, alebo akejkoľvek inej žiadúcej polohe. Senzor 1 je fixovaný na mieste pomocou dvoch otvorov 3 určených na prichytenie stehov. Senzor 1 môže byť alternatívne fixovaný na mieste použitím chirurgického adhezívneho materiálu alebo chirurgických svoriek.

Na Obr. 2A a 2B je zobrazené druhé fixačné zariadenie pre senzor pred a respektíve po expanzii, podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu.

Na Obr. 2A je zobrazený stent 30 v neexpandovanom stave s prvou podporou senzora 32 a druhou podporou senzora 34. Stent 30 môže alternatívne obsahovať len jeden alebo viac ako dve podpory senzora. Tretí senzor môže byť napríklad umiestený oproti prvej podpore senzora 32. Na Obr. 2B je zobrazený stent 30 z Obr. 2A v expandovanom stave. Expanzia môže byť dosiahnutá napríklad balónkovou katetrizáciou alebo iným postupom, ako je napríklad samoexpanzia. Na fixáciu stentu v lúmene je stent 30 umiestený tak, ako by bol umiestený pri akomkoľvek lekárskom zákroku použitím stentu. Pred expanziou a buď pred, alebo po zavedení stentu 30 do lúmenu, je senzor umiestený na alebo pripojený k prvej podpore senzora 32 a/alebo druhej podpore senzora 34. Stent 30 je potom buď expandovaný, alebo zavedený do lúmenu a potom expandovaný. Rovnaký postup sa môže použiť na fixáciu akéhokoľvek počtu senzorov v lúmene s dodatočným krokom umiestenia každého senzora na príslušnú podporu, alebo jeho pripojenia k tejto podpore.

Na Obr. 3A a 3B je zobrazené tretie fixačné zariadenie pre senzor pred a respektíve po expanzii, podľa prednostnej formy

do distálneho ústia 21, do distálnej časti pred distálnym ústím 23, alebo do distálnej časti za distálnym ústím 25. Môže byť použitý akýkoľvek počet senzorov, ktoré môžu byť umiestené v akejkoľvek kombinácii vyššie uvedených polôh, alebo v akejkoľvek inej žiadúcej polohe, v ktorej môže byť použitý ukotvujúci krúžok. Senzor 50 je fixovaný v mieste expanzie použitím balónkovej katetrizácie.

Na obr. 5 je zobrazená maska na vyleptanie plochej vzorky fixačného zariadenia z Obr. 3A a 3B, podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu. Maska 52 je vytvorená na vyleptanie plochej vzorky fixačného zariadenia. Plochá vzorka je potom vyleptaná do kúska tenkého kovového plátu, alebo do dajakého iného kujného materiálu. Plochá vzorka je potom vyrezaná z kovového plátu použitím napríklad jemného laseru. Vyrezaná plochá vzorka je potom vyleštená a ohnutá do kruhového (alebo iného) tvaru. Body 54 a 56 predstavujú miesta, kde je plochá vzorka po svojom ohnutí spojená, napríklad spájkovaním. Spájkovaním dochádza k vytvoreniu ukotvujúceho krúžku. Podpora senzora 58 je umiestená približne v strede masky 52, ale môže byť alternatívne umiestená v akejkoľvek inej polohe. Navyše môže byť umiestených viac podpôr senzora po oboch stranách fixačného zariadenia.

Na obr. 6 je zobrazená maska na vyleptanie plochej vzorky fixačného zariadenia z Obr. 2A a 2B, podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu. Maska 60 je vytvorená na vyleptanie plochej vzorky stentu. Plochá vzorka je potom vyleptaná do kúska tenkého kovového plátu, alebo do dajakého iného kujného materiálu. Plochá vzorka je potom vyrezaná z kovového plátu použitím napríklad jemného laseru. Vyrezaná plochá vzorka je potom vyleštená a ohnutá do kruhového (alebo iného) tvaru a po svojom ohnutí spojená, napríklad spájkovaním. Podpora senzora 62 je umiestená približne v strede masky 60, ale môže byť alternatívne umiestená v akejkoľvek inej polohe. Navyše môže byť umiestených viac podpôr senzora po oboch stranách stentu.

Na obr. 7 je zobrazené štvrté fixačné zariadenie pre senzor

pred expanziou podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu. Fixačné zariadenie 70 vo forme dvojitého ukotvujúceho krúžku je tvorené prvým ukotvujúcim krúžkom 72 a druhým ukotvujúcim krúžkom 74 v neexpandovanom stave, s podporou senzora 76 umiestenou medzi krúžky 72 a 74. Fixačné zariadenie 70 môže byť vytvorené z akéhokoľvek kujného materiálu, ktorý sa automaticky nevracia po svojej expanzii do pôvodného tvaru. Fixačné zariadenie 70 je vyrobené z veľkého množstva súčastí 78, pripojených jedna k druhej tak, že vytvárajú ukotvujúce krúžky 72 a 74. Podpora senzora 76 je pripojená k jednej zo súčastí 78 ukotvujúcich krúžkov 72 a 74 kolmo na prierez ukotvujúcich krúžkov 72 a 74 za vzniku kruhovej plochy, ktorá je umiestená medzi ukotvujúcimi krúžkami 72 a 74. Podpora senzora je vytvorená v tvare diamantu, ale môže mať akýkoľvek požadovaný tvar. K fixačnému zariadeniu 70 môže byť navyše pripojených viac podpôr senzora. Alternatívne môže byť fixačné zariadenie 70 vytvorené z dvoch sinusoidálnych krúžkov s jednou alebo viacerými podporami senzora pripojených k vrcholom, pretože tento krúžok nemá žiadnu podpornú funkciu pre lúmen. Fixačné zariadenie 70 môže byť alternatívne tvorené dvoma stentmi, jedným na každej strane podpory senzora, alebo môže mať pripojených viac podpôr senzora.

Na Obr. 8 je zobrazené zariadenie z Obr. 7 v plochej forme podľa prednostnej formy predkladaného vynálezu. Masku 60 je vytvorená na vyleptanie plochej vzorky fixačného zariadenia. Plochá vzorka je potom vyleptaná do kúska tenkého kovového plátu, alebo do nejakého iného kujného materiálu. Plochá vzorka je potom vyrezaná z kovového plátu použitím napríklad jemného laseru. Vyrezaná plochá vzorka je potom vyleštená a ohnutá do kruhového (alebo iného) tvaru. Body 82 a 83 a body 84 a 85 predstavujú príslušné miesta, kde dochádza k spojeniu po svojom ohnutí, napríklad spájkovaním. Spájkovanie vytvára dva ukotvujúce krúžky. Podpora senzora 87 je umiestená približne v strede masky 80, ale môže byť alternatívne umiestená v akejkolvek inej polohe. Navyše môže byť umiestených viac podpôr senzora po obidvoch stranách fixačného zariadenia.

Na Obr. 9A a 9B je zobrazený zväčšený bočný pohľad na prierez podpory senzora z Obr. 3A pozdĺž línie medzi bodmi a' a a'. Ako je uvedené na Obr. 9A, je žliabok 90 vytvorený v dvoch častiach okraja senzora 92, napríklad výrezaním pílkou, vyleptaním, laserom, atď. a senzor 92 je potom vložený do podpory senzora 44 tak, že dve časti podpory senzora 44 sú umiestené v žliabku 90, čím vytvárajú podporu pre senzor 92. Alternatívne môžu byť vytvorené na okraji senzora 92 namiesto žliabkov dva zárezy, do ktorých môžu byť umiestené dve časti podpory senzora 44.

Ako je uvedené na Obr. 9B, je senzor 94 vytvorený s okrajom 96 okolo jeho hornej hrany 98. Alternatívne môže byť okraj alebo výčnelok umiestený na spodku senzora alebo v akejkoľvek inej polohe na senzore. Senzor 94 je pripojený k podpore senzora 44, napríklad zlepením, spájkovaním, zleťovaním, atď. okraja 96 alebo výčnelku(ov) k hrane časti 99 podpory senzora. Alternatívne môže byť senzor 94 umiestený na podporu senzora 44 a podoprený okrajom 96 alebo výčnelkom(ami).

Senzor 1, ktorý bol umiestený v konkrétnom anatomickom mieste v tele je kontinuálne exponovaný telovým tekutinám, napr. krvi, a/alebo živým tkanivám. Tieto telové tekutiny a živé tkanivá môžu zahrňovať určité látky, ktoré degradujú membránu senzora 1, čo vedie k čiastočnej alebo úplnej nefunkčnosti. Na Obr. 10A je zobrazený senzor 1, ktorý nepodlieha degradácii. Senzor 1 (ktorý zahrňuje membránu 120) má predovšetkým ochrannú vrstvu 10, ktorá zabraňuje látkam prítomným v telových tekutinách a/alebo v tkanivách degradovať membránu 120 senzora, ktorá môže mať hrúbku 3000Å-5000Å. Membrána 120 senzora môže odpovedať na rôzny vplyvy vonkajšieho prostredia, ktoré menia jeho mechanické parametre. Medzi tieto vplyvy patrí napríklad tlak, prietok, hrúbka tkanív alebo teplota. Pod membránou 120 môže byť senzor tvorený pevným materiálom, ako je napríklad sklo PYREX, alebo tu môže byť dutina pre médium. Aj keď na Obr. 10A a 10B je zobrazený senzor s membránou senzora 120 na každej strane, je predkladaný vynález tiež aplikovateľný na senzory obsahujúce membránu 120

6
 senzora len na jednej strane. V tomto prípade je ochranná vrstva aplikovaná na stranu s membránou 120. Ochranná vrstva 10 je tvorená z inertného biokompatibilného materiálu, ktorý zostáva stabilný aj v kontakte s telovými tekutinami a tkanivami po celý čas predpokladanej činnosti senzora 1. Materiál, z ktorého je ochranná vrstva vytvorená, je navyše deponovaný na membránu senzora 1 vo forme tenkej vrstvy, ktorá je dostatočne rovnomerná a pružná, aby nedošlo k interferencii s normálnou funkciou senzora 1. Vhodné materiály, ktoré môžu tvoriť ochrannú vrstvu 10 zahŕňujú, ale nie sú obmedzené na, silikónovú gumu (komerčne dostupným príkladom je MED-1511 vyrábaný spoločnosťou NuSil Technology), fluoropolymér, ako je napríklad polytetrafluóretylén (komerčne dostupným príkladom je TEFLON AF-1601 vyrábaný spoločnosťou E.I.Dupont De Nemours Co.) a polymér polyxylénu (ktorého príkladom je Parylene C).

Na obrázku 10C je zobrazená schéma reprezentujúca príkladný spôsob potahovania senzora 1 ochrannou vrstvou 10 tvorenou silikónovou gumou alebo Teflónom. V tomto prípade môže mať ochranná vrstva hrúbku okolo 5000Å. Použitie Parylenu C ako ochrannej vrstvy 10 bude diskutované v spojení s ďalšou formou vynálezu popísanou vyššie. Proces vyobrazený na 10C môže byť aplikovaný na membrány, ktoré sú neskôr rozdelené za vzniku jednotlivých senzorov 1. Ochranná vrstva 10 môže byť aplikovaná na senzory 1 po rozdelení membrány. Ako je vidieť na Obr. 10C, pred tým, ako je materiál pre ochrannú vrstvu aplikovaný na membránu, môže byť táto membrána dopredu potiahnutá látkami podporujúcimi povrchovú adhéziu, ako je napríklad 1H, 1H, 2H, 2H-perfluórdecyltriethoxysilán. Senzor s ochrannou vrstvou 10 a vrstvou podporujúcou povrchovú adhéziu 20 je zobrazený na Obr. 10B. Podľa Obr. 10C je materiál slúžiaci ako ochranná vrstva 10 aplikovaný v zhode s krokmi zobrazenými na Obr. 10C. Týmto materiálom môže byť buď silikónová guma alebo Teflon, ktoré sú na začiatku nariadené na požadovaný stupeň akýmkoľvek vhodným spôsobom použitím príslušného rozpúšťadla (krok 200). Materiál ochrannej vrstvy 10 je potom aplikovaný na membránu príslušným rotačným spôsobom, podľa ktorého je membrána

horizontálne rotovaná rýchlosťou 5000 otáčok za minútu. Počas tejto operácie je membrána rotovaná požadovanou rýchlosťou (krok 210) a roztok obsahujúci materiál pre ochrannú vrstvu je nakvapkaný na rotujúcu membránu (krok 220). Rýchlosť rotácie membrány a viskozita roztoku určuje hrúbku výslednej ochrannej vrstvy 10. Ochranná vrstva 10 deponovaná na membránu 120 senzora môže mať hrúbku do 4500Å bez významného ovplyvnenia vibračných charakteristík a teda presnosti senzora 1, aj keď ochranná vrstva 10 s hrúbkou menšou ako 4500Å môže byť aplikovaná na senzor 1 bez zníženia stupňa ochrany daného touto vrstvou. Napríklad senzor 1 s hrúbkou menšou ako 2500Å zaisťuje stále ochranu pred korozívnymi vlastnosťami látok a tekutín v tele, ktorý je senzor 1 vystavený. Po potiahnutí membrány materiálom ochrannej vrstvy 10 postupuje táto membrána proces sušenia (krok 230). Ochranná vrstva 10 môže byť aplikovaná na každú stranu membrány. Ak je materiálom ochrannej vrstvy 10 silikónová guma, je potiahnutá membrána vysušená vzduchom, čím dochádza k odstráneniu rozpúšťadla a kyseliny octovej. Ak je materiálom ochrannej vrstvy 10 Teflon, podstupuje potiahnutá membrána termálny cyklus, v ktorom dochádza pri nízkej teplote k odstráneniu rozpúšťadla s následným cyklom vysokej teploty.

Po vysušení membrány je táto membrána rozdelená za vzniku jednotlivých senzorov. Ak je ochranná vrstva tvorená Teflonom, môže byť Teflon najprv odstránený z miesta rezu tak, aby pri tejto operácii nedošlo k poškodeniu ochrannej vrstvy. Teflon môže byť odstránený z miesta rezu pomocou akéhokoľvek príslušného spôsobu. Teflon môže byť napríklad odstránený z miesta rezu plazmatickým leptaním, ktoré je uskutočňované cez fotorezistentnú masku, ktorá exponuje len miesto rezu. Navyše vyššie popísaný proces môže byť aplikovaný na obidve strany membrány za vzniku senzorov 1 s ochrannou vrstvou 10 aplikovanou na viac strán.

Na Obr. 11-14 sú vyobrazené príklady senzorov, ktoré môžu slúžiť ako senzor 1 a na ktoré môže byť aplikovaná ochranná vrstva diskutovaná vyššie. Tieto príklady ilustrácie typov senzorov, ktoré môžu slúžiť ako senzor 1, sú popísané v patente

U.S. Patent No. 5619997. Na Obr. 11 je zobrazený ultrazvukový senzorový systém. Systém je tvorený pasívnym senzorom 1 a vonkajším ultrazvukovým a detekčným systémom 14. Senzor 1 je možné implantovať do média 12 kompatibilného s ultrazvukom, ako je napríklad ľudské telo, alebo namontovať na vnútornú stranu uzáveru.

Senzor 1 je akýkoľvek vhodný senzor, ktoré príklady sú popísané nižšie v legende k Obr. 12-14 a ktorý mechanicky vibruje v prítomnosti ultrazvukovej vlny, podobne ako vibruje ladička v prítomnosti vlny zvukovej. Z tohoto dôvodu je senzor 1 schematicky znázornený na Obr. 11 ako ladička. Frekvencia vibrácií senzora 1 je bežno vibračnou frekvenciou, ktorá je funkciou snímanej fyzikálnej premennej.

Aktivačný a detekčný systém 14 typicky zahŕňa ultrazvukový generátor 20, aspoň jeden ultrazvukový snímač/prevodič 22, frekvenčný detektor 24 a dátový procesor 25. Ultrazvukový generátor 20 a snímač/prevodič 22 tvoria aktivačné elementy a snímač/prevodič 22, frekvenčný detektor 24 a dátový procesor 25 tvoria detekčné elementy.

Ultrazvukový generátor 20, ako je napríklad nedeštruktívna testovacia jednotka, model IIB USDF, vyrábaný spoločnosťou Balteau Sonatest/Schlumberger, Milton Keynes, Anglicko, vytvára ultrazvukovú vlnu, ktorá je prenášaná ultrazvukovým prevodičom 22 cez médium 12 na senzor 1. Ultrazvukový gél 26 je typicky umiestnený na vonkajšej hrane 28 média 12 a je využitý na spojenie ultrazvukového snímača/prevodiča 22 s médium 12. Prenášaná ultrazvuková vlna je typicky tvorená jednou frekvenciou alebo spektrom frekvencií. Vzhľadom na systém generujúci ultrazvukovú vlnu popísané vyššie môže byť napríklad implementovaná akákoľvek vhodná transmisná operácia, v ktorej je generovaných viac ultrazvukových vln asi po 20 mikrosekundách a každá zodpovedajúca rozdielnej frekvencii a kde generované ultrazvukové vlny sú úspešne prenesené na senzor 1. Preto táto operácia korešponduje s frekvenciou snímania, kedy je senzor 1 vystavený mnohým časovo

oddeleným ultrazvukovým vlnám zodpovedajúcim rozdielnej frekvencii. Alternatívou k tejto transmisnej operácii, pri ktorej sa generuje viac ultrazvukových vln, môže byť vyššie popísaný systém generujúci ultrazvukové vlny, ktorý je konfigurovaný podľa vhodnej transmisnej schémy na prenos jedného pulzu ultrazvukového signálu obsahujúceho mnoho frekvencií, ktoré pôsobia na senzor 1. Rozloženie frekvencií takéhoto pulzu napodobuje gaussovské rozloženie. Pre obidve tieto ultrazvukové techniky generácie ultrazvukových vln sa môžu frekvencie prenášaných ultrazvukových vln pohybovať v rozmedzí od 500 kHz do 1 MHz.

Ultrazvukový snímač/prevodník 22, ktorý je napríklad súčasťou nedeštruktívnej testovacej jednotky, sníma tiež typicky ultrazvukové vlny z média 12. Niektoré z týchto vln sú odrazy prenesenej vlny, iné sú zo senzora 1. V alternatívnej forme predkladaného vynálezu sú prítomné dva ultrazvukové snímače/prevodníky, jeden na prenos a jeden na snímanie.

Ak prenesené ultrazvukové vlny obsahujú frekvencie zhodné s bežnou rezonančnou frekvenciou senzora 1, bude senzor 1 vibrovať pri tejto rezonančnej frekvencii. Pretože senzor 1 absorbuje energiu ultrazvukových vln v oblasti rezonančnej frekvencie, majú odrazené vlny snímané snímačom 22 amplitúdu v oblasti rezonančnej frekvencie, ktorá je menšia ako amplitúda odrazených vln pri iných frekvenciách. Navyše senzor 1 vibruje dokonca aj po ukončení prenosu ultrazvukových vln.

Frekvenčný detektor 24, podobný spektrálnemu analyzátoru 8590A vyrábanému spoločnosťou Hewlett Packard Inc., USA, analyzuje snímané ultrazvukové vlny s cieľom určenia frekvencie, ktorá bola absorbovaná senzorom 1 a/alebo s cieľom určenia frekvencie, pri ktorej senzor 1 rezonuje po skončení excitácie prenášanými ultrazvukovými vlnami.

Dátový procesor 25 konvertuje frekvenciu určenú frekvenčným detektorom 24 na hodnotu meranej fyzikálnej premennej. Informácie potrebné pre túto konverziu závisia od skutočnej štruktúry

4
senzora 1, ako je to popísané detailnejšie nižšie.

Bude ocenené, že systém z Obr. 11 je možné implantovať hlboko do živého tkaniva alebo do vodivého uzáveru. Ako je vysvetlené vyššie, systém funguje skôr mechanickými vibráciami ako elektromagnetickou rezonanciou.

Na obr. 12A a 12B je zobrazený príkladný pasívny senzor, ktorý môže slúžiť ako senzor 1. Senzor z Obr. 12A a 12B, označený číslom 30, odpovedá na tlak. Na Obr. 12A a 12B je zobrazený senzor 30 v neprítomnosti, respektíve v prítomnosti tlaku.

Senzor 30 je typicky vyrobený zo silikónu a je typicky tvorený telom 32 v tvare šálky s výklenkom 34, nosníkom 36 schopným vibrácií, membránou 38 a spájacím článkom 40. Materiál, z ktorého je senzor 30 vrátane membrány 38 vyrobený, môže tiež zahŕňať nitrid kremíka alebo oxid kremičitý. Nosník 36 schopný vibrácií je typicky integrálne pripojený k telu 32 a presahuje do výklenku 34. Spájací článok 40 typicky spája membránu 38 a vzdialený koniec nosníka 36. Spájací článok 40 je buď integrálne pripojený k membráne 38 alebo k nosníku schopnému vibrácií. Senzor 30 môže mať hrúbku na priereze 100 um a každá strana môže mať dĺžku 400 um. Membrána 38 môže mať navyše hrúbku v rozmedzí 0,3 až 0,5 um. Senzor 30 môže mať rozmery odlišné od rozmerov uvedených vyššie, bez toho, aby tým došlo k odchýleniu od predkladaného vynálezu. Tieto rozmery môžu navyše charakterizovať veľkosť akýchkoľvek iných senzorov tu popísaných.

Ako je zobrazené na Obr. 12B, je membrána 38 typicky ohnutá do výklenku 34 v dôsledku vonkajšieho tlaku. To vedie k vyvinutiu tlaku pevného spájacieho článku na vzdialený koniec 42 a k ohnutiu nosníka 36 a jeho stlačeniu. Ako je známe v odbore, stlačený nosník vibruje pri vyššej frekvencii ako nosník nestlačený. Z tohoto dôvodu, čím je vyšší tlak na membránu 38, tým je vyššia frekvenčná vibrácia nosníka 36. Navyše, ak vibruje nosník 36, vibruje tiež membrána 38. Špecifický vzťah medzi tlakom a frekvenciou nosníka 36 závisí od materiálu nosníka 36,

jeho dĺžky a prierezu a do určitej miery aj od iných faktorov, ako je napríklad teplota a viskozita akéhokoľvek média vo výklenku 34.

Ak bola membrána 38 vytvorená z viacerých materiálov alebo potiahnutá ďalšími materiálmi, bude sa ohýbať v dôsledku ďalších fyzikálnych premenných, ako je napríklad teplota. Na Obr. 12C je napríklad zobrazený senzor odpovedajúci na teplotu a na Obr. 14B popísanom nižšie je zobrazený senzor odpovedajúci na chemické zlúčeniny.

Teraz krátko k Obr. 12C. V prípade tohoto senzora je membrána 37 vytvorená z dvoch materiálov 41 a 44, z ktorých každý má odlišný terminálny koeficient. Príkladom materiálu je napríklad silikón a nitrid kremíka. Pretože materiály expandujú a kontrahujú sa rozdielnym spôsobom, bude sa membrána ohýbať v dôsledku zmien teploty.

Na Obr. 13A a 13B je zobrazená alternatívna forma predkladaného vynálezu pasívneho senzora, ktorý má odlišné prenášané a snímané frekvencie. Senzor z Obr. 13A a 13B má navyše tiež referenčnú frekvenciu. Na Obr. 13A je bočný pohľad na senzor, označený číslom 50 a na Obr. 13B je pohľad zhora pozdĺž línií IIIB-IIIIB z Obr. 13A.

Senzor 50 je podobný senzoru 30 v tom, že obsahuje telo, označené číslom 52, a výklenok 54. Avšak článok senzora 50 schopný vibrácie je nosník 58 s úplnou dĺžkou. Podobne ako senzor 30, má tiež senzor 50 membránu 38 a spájací článok 40. V tejto forme predkladaného vynálezu je pripojený spájací článok 40 k nosníku 58 v inom mieste ako v strede, takže vytvára dva oddelené, ale spojené nosníky 60 a 62 schopné vibrácie, ktoré vibrujú pri rôznych frekvenciách.

Ako je zobrazené na Obr. 13A, je nosník 60, definovaný dĺžkou nosníka 58 z ľavej hrany 64 tela 52 senzora k spájaciemu článku 40 dlhší ako nosník 62, ktorý je definovaný dĺžkou nosníka

58 z pravej hrany 66 tela 52 senzora k spájaciemu článku 40. Z tohoto dôvodu nosník 60 vibruje pri nižšej frekvencii ako nosník 62.

Za prítomnosti tlaku sa membrána 38 ohýba, stláča spájací článok ďalej do výklenku 54 a ohýba nosník 58 stláčajúca nosník 60 aj 62. Ak senzorový systém pracuje, dochádza k excitácii senzora 50 ultrazvukovými vlnami, ktorých spektrum frekvencií je približne v rozmedzí vibračných frekvencií dlhého nosníka 60. Dochádza k excitácii dlhého nosníka 60 a táto excitácia spôsobuje tiež vibráciu krátkeho nosníka 62, ale pri jeho bežnej vibračnej frekvencii. Ako odpoveď na vibráciu nosníka 60 a 62 vibruje tiež membrána 38.

Pretože krátky nosník 62 má spektrum vibračných frekvencií významne odlišné od frekvencií dlhého nosníka 60, je potrebné pre cieľ snímania len vyladiť ultrazvukový snímač/prevodník 22 a frekvenčný detektor 24 na frekvenčné spektrum krátkeho nosníka 62. Pretože len krátky nosník 62 je aktívny v tomto frekvenčnom spektre, bude vysoký pomer signálu k šumu signálu snímaného snímačom 22, pretože sa pri excitačnej frekvencii bude vyskytovať len malý, alebo vôbec žiadny šum.

Senzor 50 môže tiež voliteľne obsahovať referenčný nosník 68 (Obr. 13B) umiestený vedľa nosníka 58. Nosník 68 je pripojený na obidvoch koncoch k telu 52, ale nie je pripojený na obidvoch koncoch k spájaciemu článku. Z tohoto dôvodu sa vibračná frekvencia nosníka 68 nemení s tlakom. Akákoľvek zmena vibračnej frekvencie preto musí byť spôsobená inými príčinami, ako sú napríklad teplota, viskózne vlhko, atď., ktoré tiež ovplyvňujú nosníky 60 a 62. Výstup z referenčného nosníka je potom využitý dátovým procesorom 25 s cieľom úpravy hodnôt tlaku určených z nosníka 60 a 62.

Na Obr. 14A je zobrazená ďalšia alternatívna forma senzora tvoreného dvoma silikónovými membránami 70 a 72. Každá membrána je typicky sformovaná do tvaru hranatej šálky a obidve membrány

sú spolu spojené, takže vytvárajú uzatvorený priestor 74. Základňa každej "šálky" vytvára membránu, ktorá môže voľne vibrovať do priestoru 74. Aby mohol byť získaný senzor z Obr. 14A s dvoma odlišnými, spriahnutými frekvenciami, je hrúbka membrán označených číslami 76 a 78 odlišná.

Ako v prípade senzora z Obr. 13A, sním a vibračný element s nižšou vibračnou frekvenciou (to znamená membrána 78) ultrazvukový signál, a ďalšia membrána, hrubá membrána 76, prenáša odrazený ultrazvukový signál. Dva vibračné elementy sú spojené prostredníctvom strán membrán 70 a 72 a prostredníctvom akéhokoľvek média umiestneného do uzatvoreného priestoru 74.

Senzor, ktorý je podobný senzoru z Obr. 14A, môže byť použitý na meranie chemického zloženia. Výsledný senzor je zobrazený na Obr. 14B. Hrubá membrána 76 z Obr. 14B je potiahnutá tenký, mäkkým a polymérnym filmom 79, ktorý absorbuje plynne analyty. Tieto analyty zvyšujú váhu filmu 79 a menia jeho viskoelasticitu. Výsledkom je zmena vibračnej frekvencie.

V rozpore s prevažujúcimi názormi bolo objavené, že senzor 30 vyrobený zo silikónu, vrátane senzora 38, v prípade ktorého je membrána 38 vytvorená z jedného kryštalického silikónu, nemá uspokojivú biokompatibilitu s prirodzene sa vyskytujúcimi telovými tekutinami a látkami, s ktorými sa stretáva po implantácii pacientovi. Skutočne, keď je membrána 38 senzora 30 exponovaná dlhší čas tomuto prostrediu, ako napríklad počas troch mesiacov, môže dôjsť k rozpusteniu membrány 38, čím sa stáva senzor 30 neúčinným. Táto zraniteľnosť sa týka tiež ďalších typov senzorov diskutovaných vyššie. Aby sme mohli vysvetliť spôsob, ktorým je zraniteľnosť minimalizovaná pomocou ochranného poťahu, je možné sa odkázať na senzor 30 citlivý na tlak z Obr. 12A-12C s tým, že kroky určené na ochranu senzora 30 z Obr. 12A-12C sa týkajú tiež iných typov senzorov diskutovaných vyššie.

Ako je vysvetlené vyššie, obsahuje senzor 30 membránu 38, ktorá je mechanicky deformovaná v závislosti od aplikácie tlaku.

Ako membrána 38 mení tvar vplyvom tejto deformácie, mení sa tiež rezonančná frekvencia membrány 38. Hneď ako je ultrazvuková vlna s frekvenciou zhodujúcou sa s rezonančnou frekvenciou membrány exponovaná membráne 38, absorbuje táto membrána 38 spolu s nosníkom 36 energiu ultrazvukovej vlny pri tejto frekvencii a začína mechanicky vibrovať pri tejto rezonančnej frekvencii a vytvára odrazovú vlnu, ktorá je zachytávaná systémom z Obr. 11. Podľa iného spôsobu, ako je ultrazvuková vlna, ktorá môže mať konkrétnu frekvenciu charakterizovanú Fourierovou transformovanou frekvenciou, prenesená na senzor 30, bude absorbovať membrána 38 vlnovú energiu vyskytujúcu sa pri konkrétnej rezonančnej frekvencii membrány, ktorá závisí od energie, ktorou je membrána 38 odchýlená v dôsledku vonkajších vplyvov, ako je napríklad tlak. Pretože absorpcia energie membránou 38 sa bude vyskytovať v rezonančnej frekvencii membrány 38, bude Fourierova transformovaná frekvencia odrazenej vlny z membrány 38 vykazovať špecifický zárez (prudký pokles amplitúdy) pri tejto frekvencii. Tento pokles amplitúdy je frekvencia, pri ktorej membrána 38 absorbuje energiu prenesenej ultrazvukovej vlny. Preto je táto frekvencia považovaná za rezonančnú frekvenciu membrány 38. Táto frekvencia môže byť detegovaná akýmkoľvek vhodným analytickým zariadením, alebo môže byť táto frekvencia určená vizuálne podľa vzhladu Fourierovej transformovanej frekvencie zobrazenej na príslušnom zariadení. Pretože rezonančná frekvencia je proporcionálna k tlaku pôsobiacemu na membránu, môže byť tlak pôsobiaci na membránu 38 odvodený od zmeranej rezonančnej frekvencie.

Ako je vysvetlené vyššie, ak je membrána 38 exponovaná dlhý čas prirodzene sa vyskytujúcim tekutinám a látkam vyskytujúcim sa v tele, môže dôjsť k erózii silikónu, z ktorého je membrána 38 vytvorená. Táto erózia môže ovplyvniť vibračné charakteristiky membrány 38. Ako pokračuje erózia membrány 38, je presnosť meranie zaisťovaná meraním rezonančnej frekvencie, ako je diskutované vyššie, následne znížená. S cieľom zníženia tejto degradácie je na membránu 38 aplikovaný ochranný potah.

Obr. 15 ilustruje senzor 30 s príkladnou ochrannou vrstvou 150 z polyméru polyxylylénu deponovaného na membránu 38. Samozrejme materiál ochrannej vrstvy 150 z Obr. 15 nemusí byť obmedzený na polymér polyxylylénu, ale môže byť vytvorený tiež zo silikónovej gumy alebo z polytetrafluóretylénu spôsobom diskutovaným vyššie. Ak je použitý polymér polyxylylénu ako materiál ochrannej vrstvy 150, je jedným z príkladov polyxylylénu, ktorý môže byť aplikovaný na senzor 30, Parylene C (poly(p-chloroxylylén)). Ďalšie polyméry polyxylylénu, ktoré môžu byť aplikované na senzor 30 zahrnujú, ale nie sú obmedzené len na, Parylene N (poly(p-xylylén)), Parylene D (poly(p-dichloroxylylén)) a Parylene VITM AF-4 (poly(p-tetrafluoroxylén)). Preto tiež aj keď sa nasledujúca diskusia zameriava na Parylene C ako na materiál pre ochrannú vrstvu 150, je potrebné si uvedomiť, že akékoľvek polyxylylénové materiály uvedené vyššie môžu slúžiť ako ochranná vrstva 150. Navyše, aj keď príkladný senzor 30, na ktorý je aplikovaná ochranná vrstva Parylene C, je uvedený na Obr. 12A, môže byť ochranná vrstva Parylene C aplikovaná nielen na tento senzor 30, ale ja na akýkoľvek zo senzorov tu popísaných. Navyše vzhľadom na konkrétnu formu senzora zobrazenú na Obr. 15 môže byť senzor 30 konfigurovaný podľa rozmerov 400 um x 400 um x 100 um uvedených v spojení s Obr. 12A a hrúbka membrány 38 môže tiež zodpovedať hrúbke 0,3 um - 0,5 um diskutovanej vyššie v spojení s Obr. 12A. Napokon, aj keď na Obr. 15 je zobrazená ochranná vrstva 150 aplikovaná len na jednu stranu senzora 30, môže byť ochranná vrstva 150 aplikovaná podľa potreby na viac strán senzora.

Na Obr. 15 nemá ochranná vrstva 150 senzora 30 hrúbku väčšiu ako 4500Å. Ochranná vrstva 150 zaisťuje dostatočnú rezistenciu voči telovým tekutinám a ďalším degradujúcim látkam v tele pacienta, takže je zachovaná štruktúrna aj funkčná integrita membrány 38 bez významnejšej degradácie. Táto ochranná vrstva je tiež zaistená vrstvou 150, ktorá je tenšia ako 4500Å. Vrstva 150 s hrúbkou menšou ako približne 2500Å môže byť aplikovaná na membránu 38 bez zníženia ochrany zaisťovanej vrstvou 150. Pretože hrúbka ochrannej vrstvy 150 je menšia ako hrúbka membrány 38,

zostáva citlivosť membrány 38 s ochrannou vrstvou 150 rovnaká ako citlivosť membrány 38 bez ochrannej vrstvy 150. Na druhú stranu, ak je hrúbka ochrannej vrstvy 150 zvýšená na rozmery okolo 4500Å, narastá interferencia s citlivosťou membrány 38 dostatočne významne, aby došlo k ovplyvneniu údajov získaných zo senzora 30. Predovšetkým v prípade hrúbky poťahu nad 4500Å je zmenšená amplitúda (čiže Q faktor) rezonancie, čo spôsobuje zníženú presnosť snímania senzorom 30. To je v rozpore s predtým navrhnutými aktívnymi senzormi, ktoré používajú ohybnú membránu. V prípade takýchto aktívnych senzorov sa membrána ohýba v závislosti od vonkajších podmienok, ale nevibruje pri rezonančnej frekvencii v závislosti od ultrazvukovej vlny. Preto na rozdiel od membrány 38 senzora 30, ktorá je schopná odchýlenia a vibrácie pri dopredu určenej rezonančnej frekvencii, zostáva membrána takéhoto vyššie uvedeného senzora stacionárna v odchýlenej konfigurácii. Namiesto údajov týkajúcich sa meraných telových charakteristík prostredníctvom ultrazvukovej odrazovej vlny, produkuje takýto aktívny senzor elektrický signál, ktorý je proporcionálny stupňu odchýlenia membrány. Pretože membrána takýchto vyššie uvedených aktívnych senzorov nerezonuje, môžu byť použité ochranné poťahy s oveľa väčšou hrúbkou ako 4500Å.

Ak sa vrátami k Obr. 15, je to zobrazená ochranná vrstva 150 aplikovaná na senzor 30 pomocou vhodnej techniky depozície pár kompatibilnej s depozíciou materiálu na báze polyméru polyxylylénu. Ako je napríklad uvedené na Obr. 16, zariadenie na depozíciu pár zahrnuje vaporizačnú komoru 300, pyrolýzovú (reakčnú) komoru 320 pripojenú k vaporizačnej komore 300 prostredníctvom trubičky 310, depozičnú komoru 330 pripojenú k pyrolýzovej komore 320, kondenzačnú prvok 370 a vákuovú pumpu 360 pripojenú k depozičnej komore 330 prostredníctvom trubičky 340. Vaporizačná komora 300 vaporizuje dimér polyméru polyxylylénu (di-p-xylylén) pri teplote okolo 150 °C a tlaku okolo 1 Torr. Dimér je potom pyrolýzovaný pri teplote 680 °C a tlaku 0,5 Torr za vzniku monoméru, ako je napríklad p-xylylén. Monomér potom vstupuje do depozičnej komory 330 pri laboratórnej teplote, kde je umiestený senzor 30 buď individuálne, alebo ako časť membrány

s obsahom viacerých senzorov 30. V tomto bode je monomér absorbovaný a polymerizovaný na senzor 30 za vzniku ochrannej vrstvy 150. Ak je senzor 30 umiestený v depozičnej komore 330 jednotlivo, je ochranná vrstva 150 aplikovaná na všetky exponované povrchy senzora 30. Na druhú stranu, ak je senzor 30 umiestený do depozičnej komory 330 ako časť membrány s obsahom viacerých senzorov 30, je polymér polyxylylénu aplikovaný na senzor 30 spôsobom uvedeným na Obr. 15. V tejto situácii po rozdelení membrány na jednotlivé senzory 30 nebudú strany takýchto senzorov potiahnuté polymérom polyxylylénu, pretože tieto povrchy neboli exponované počas procesu depozície. Pri tejto situácii bude potiahnutá ochrannou vrstvou 150 z polyméru polyxylylénu len membrána 38 senzora 30, ako je uvedené na Obr. 15.

Aby bolo možné aplikovať ochrannú vrstvu 150 na senzor 30, ktorá má menej ako 4500Å, je vyššie popísaný proces depozície pár uskutočňovaný pomalšie ako predtým navrhnuté procesy depozície pár. Zatiaľ čo napríklad niektoré navrhnuté procesy depozície pár prebiehali len počas 10 sekúnd s cieľom aplikácie polyméru polyxylylénu na povrch, môže prebiehať aplikácia ochrannej vrstvy 150 podľa predkladaného vynálezu v procese depozície pár až desať minút. Týmto stupňom depozície pár môže byť presnejšie kontrolovaná aplikácia ochrannej vrstvy 150 na senzor 30 s cieľom dosiahnutia požadovanej hrúbky ochrannej vrstvy a zabránenia tvorby špendlíkových otvorov. K depozičnej komore 330 môže byť pripojený akýkoľvek vhodný monitor depozície (nie je zobrazený), aby osoba obsluhujúca depozičnú komoru mohla sledovať akumuláciu ochrannej vrstvy materiálu na senzore 30 počas procesu depozície. Hneď ako hrúbka ochrannej vrstvy 150 dosiahne požadovanú hodnotu, môže osoba monitorujúca depozíciu vypnúť proces, alebo môže byť tento proces ukončený automaticky po dosiahnutí požadovanej hrúbky. Navyše, pretože rôzne oblasti depozičnej komory vykazujú rôzny stupeň depozície, musí byť senzor 30, aby bol dosiahnutý požadovaný stupeň depozície ochrannej vrstvy 150, umiestený v oblasti depozičnej komory 330, ktorá vykazuje nižší stupeň depozície ako iné oblasti.

Senzor 30 sa stáva s ochrannou vrstvou 150 deponovanou na membránu 38 viac rezistentný voči korozívnym vlastnostiam telových tekutín, ktorým je senzor 30 vystavený po implantácii pacientovi. Vplyvom ochrannej vrstvy 150 zostáva senzor 30 v tele pacienta intaktný a produkuje presné dáta v dobe, ktorá je dlhšia ako v prípade senzora 30 bez ochrannej vrstvy 150.

Navyše k trvalej vrstve popísanej vyššie môže byť vo vhodnom prípade aplikovaný na senzor potah dočasný na zabránenie poškodenia a/alebo deštrukcie počas zavádzania. Dočasný potah môže byť vytvorený z materiálu, ktorý je rozpustný vo vodných roztokoch a mal by sa rozpustiť okamžite alebo krátko po zavedení senzora. Materiál, hrúbka aj tvrdosť dočasného potahu závisí do veľkej miery od umiestenia senzora, jeho typu a mnohých ďalších faktorov zahrnujúcich faktory fyziologické, merané parametre a požadovanú rýchlosť zavádzania.

Prvým príkladom dočasného potahu môže byť preparát cukrového sirupu v pevnom stave vyrobený z približne rovnakých množstiev glukózy a sacharózy. Pomery glukózy a sacharózy sa však môžu líšiť v závislosti od aplikácie.

Druhým príkladom dočasného potahu je preparát tvorený hydroxypropylmetylcelulózou, hydroxypropylcelulózou a koloidným oxidom kremečitým jemne rozomletých a zmiešaných vo vode, ktorý je používaný na potahovanie piluliek a je komerčne dostupný ako Opadry-Oy-34817 od spoločnosti Colocron Ltd., Taliansko.

Ako dočasný ochranný potah pre senzor môžu byť použité tiež iné materiály. Dočasný ochranný potah môže byť vytvorený z akejkoľvek inej látky, ktorá je dostatočne tvrdá alebo silná, aby ochránila senzor pred poškodením počas jeho zavádzania. Tento potah sa okamžite alebo krátko po svojom zavedení rozpúšťa a je biokompatibilný v zamyšľanom umiestení senzora v ľudskom tele.

Senzor môže byť potiahnutý akýmkoľvek dostupným spôsobom

určeným na potiahnutie objektov. Tieto spôsoby zahŕňujú napríklad sprejovanie potahu na senzor, ponorenie senzora do tekutého kúpeľa, naliatie alebo nakvapkanie potahu na senzor, natrenie potahu na senzor, atď. Navyše môže pokrývať len membránu senzora, alebo môže pokryť väčšiu časť senzora alebo aj celý senzor.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Zariadenie na implantáciu do anatomického miesta v tele obsahujúce:

senzor vrátane membrány schopnej mechanickej vibrácie; a

ochrannú vrstvu tvorenú z polyméru polyxylylénu deponovanú aspoň na membránu schopnú mechanickej vibrácie.

2. Zariadenie podľa patentového nároku 1, kde ochranná vrstva má hrúbku menšiu ako 4500Å.

3. Zariadenie podľa patentového nároku 1, kde ochranná vrstva má hrúbku menšiu ako 2500Å.

4. Zariadenie podľa patentového nároku 1, kde membrána schopná mechanickej vibrácie je tvorená polovodičovým materiálom.

5. Zariadenie podľa patentového nároku 3, kde polovodič zahrnuje jeden z nasledujúcich materiálov: silikón, nitrid silikónu a oxid kremičitý.

6. Zariadenie podľa patentového nároku 1, kde membrána schopná mechanickej vibrácie zodpovedá anatomickej charakteristike tela.

7. Zariadenie podľa patentového nároku 1, kde ochranná vrstva zabraňuje telovým tekutinám a tkanivám narúšať funkciu membrány schopnej mechanickej vibrácie.

8. Zariadenie podľa patentového nároku 1, kde ochranná vrstva zahrnuje inertný materiál.

9. Zariadenie podľa patentového nároku 1, kde ochranná

vrstva zahrnuje biokompatibilný materiál.

10. Zariadenie podľa patentového nároku 1, kde polymér polyxylylénu zahrnuje jednu z nasledujúcich zlúčenín: poly(p-chloroxylylén), poly(p-xylylén), poly(p-dichloroxylylén) a poly(p-tetrafluoroxylén).

11. Zariadenie podľa patentového nároku 1, kde senzorom je pasívny senzor.

12. Zariadenie podľa patentového nároku 6, kde anatomické charakteristiky, na ktoré reaguje membrána schopná mechanickej vibrácie zahrnuje aspoň jeden z nasledujúcich parametrov: tlak, teplota a chemické zloženie.

13. Zariadenie na implantáciu v anatomickom mieste v tele obsahujúce:

senzor s membránou schopnou mechanickej vibrácie; a

ochrannú vrstvu tvorenú zo silikónovej gumy deponovanú aspoň na membránu schopnú mechanickej vibrácie.

14. Zariadenie podľa patentového nároku 13, kde ochranná vrstva má hrúbku menšiu ako 5000Å.

15. Zariadenie na implantáciu v anatomickom mieste v tele obsahujúce:

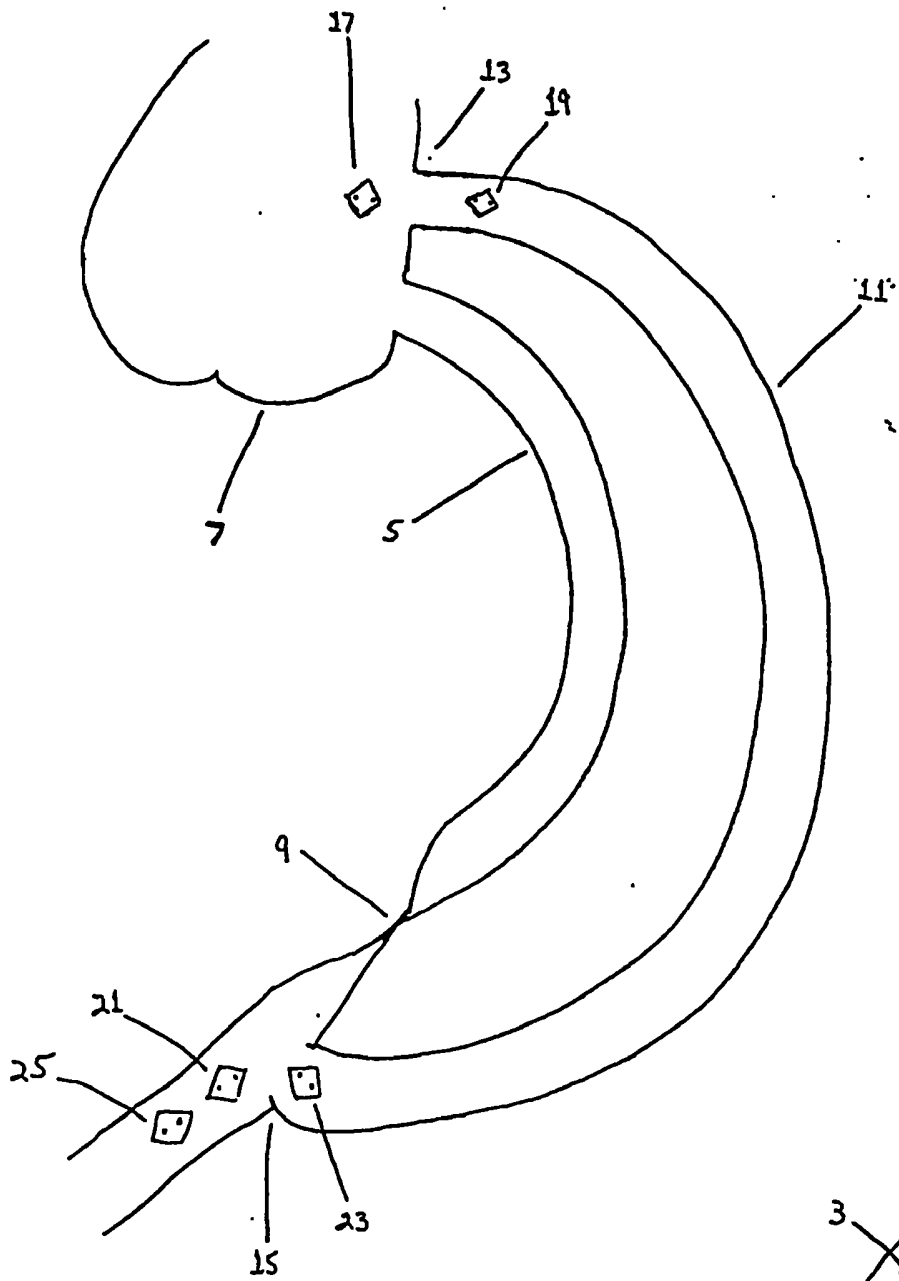
senzor s membránou schopnou mechanickej vibrácie; a

ochrannú vrstvu tvorenú polytetrafluóretylénom, ktorá je deponovaná aspoň na membránu schopnú mechanickej vibrácie.

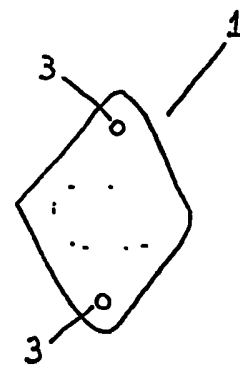
16. Zariadenie podľa patentového nároku 15, kde ochranná vrstva má hrúbku menšiu ako 5000Å.

17. Zariadenie podľa patentového nároku 16 obsahujúce ďalej vrstvu podporujúcu adhéziu aplikovanú aspoň medzi jeden povrch senzora a ochrannú vrstvu.

18. Zariadenie podľa patentového nároku 17, kde vrstva podporujúca adhéziu zahŕňa perfluórdecyltriethoxysilán.

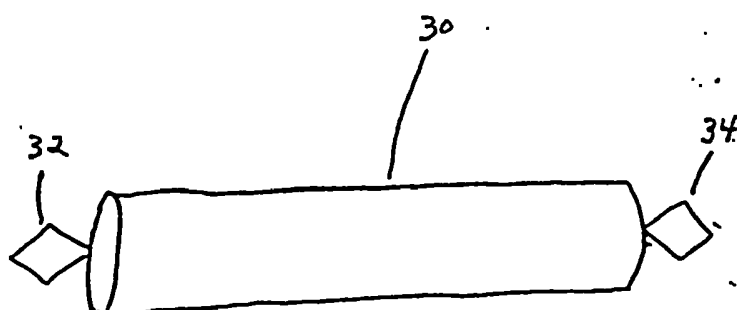


Obr. 1B

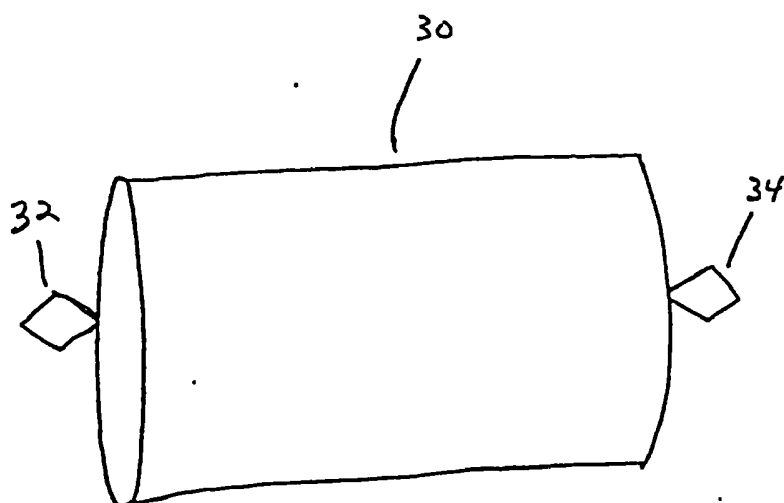


Obr. 1A

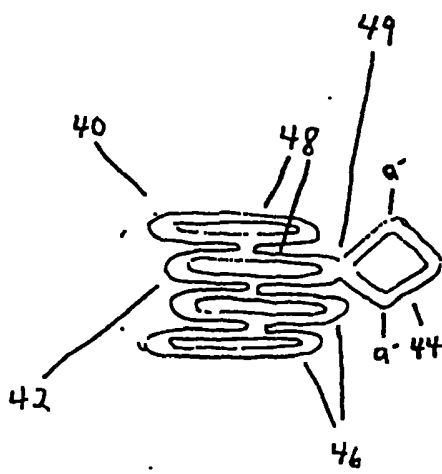
2A



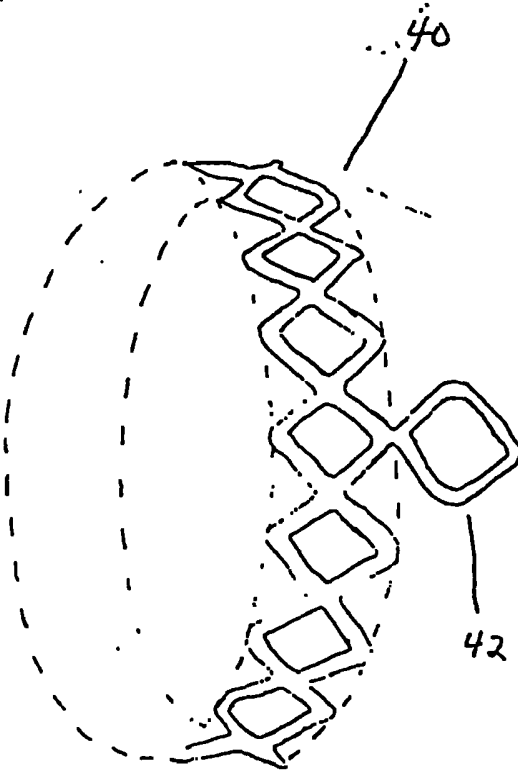
2B



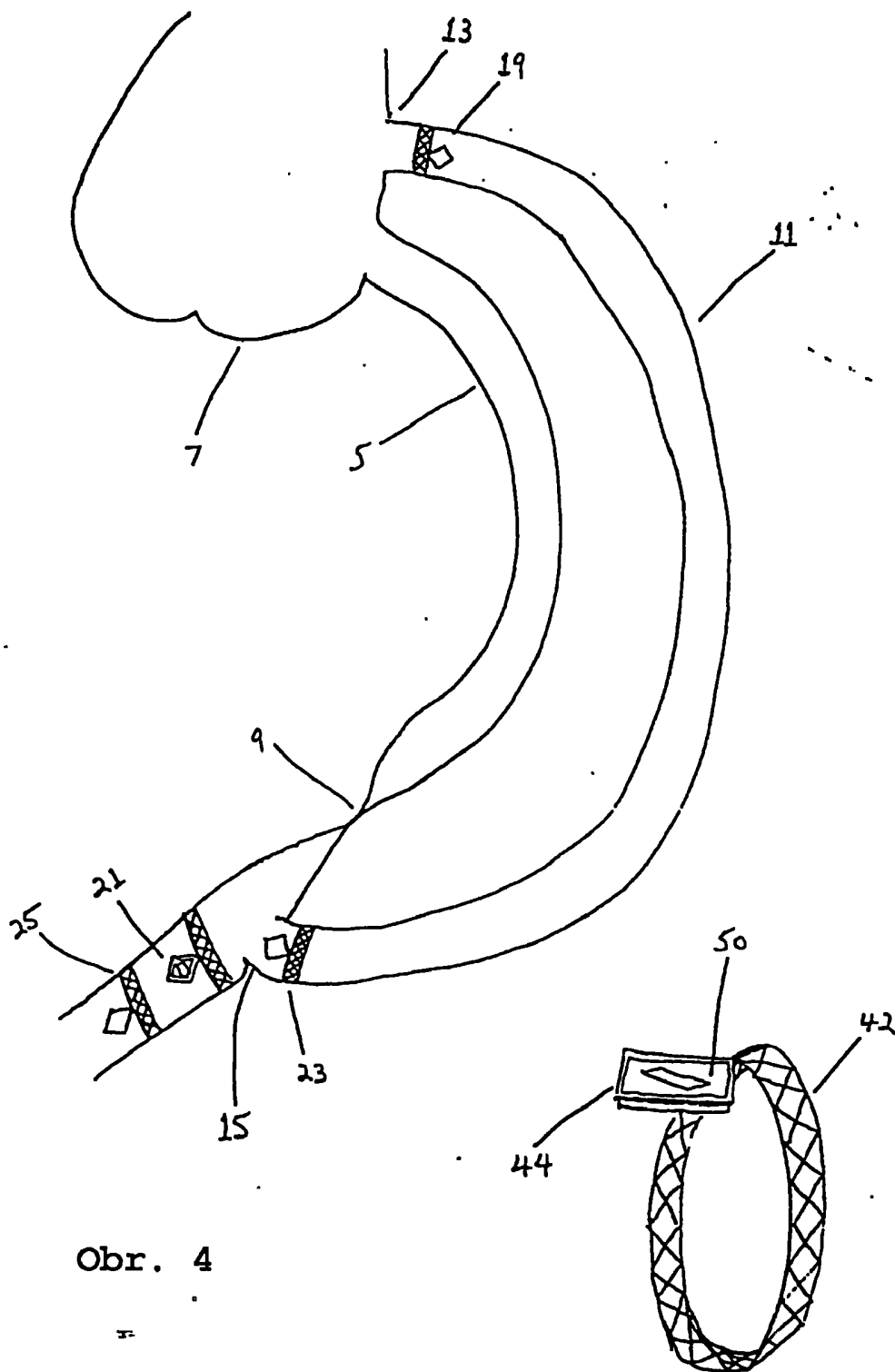
Obr. 2



Obr. 3A

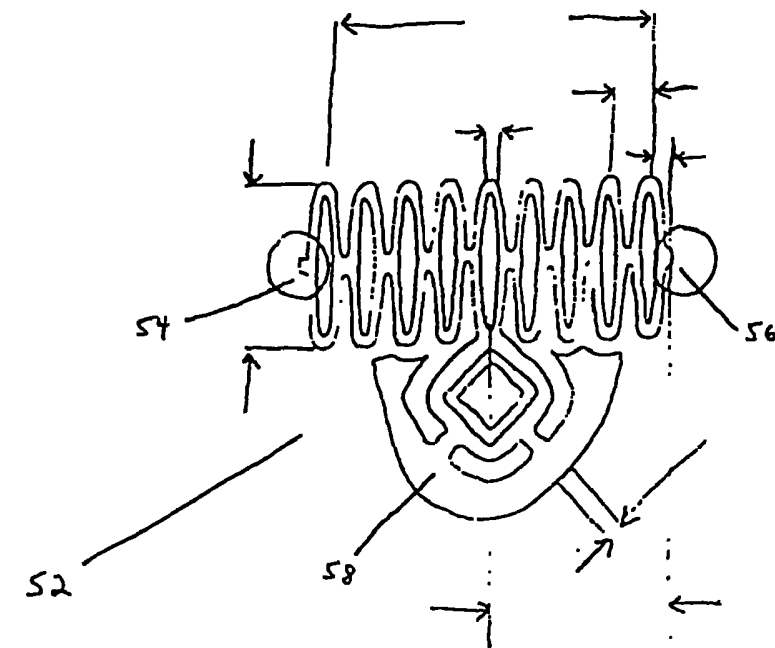


Obr. 3B

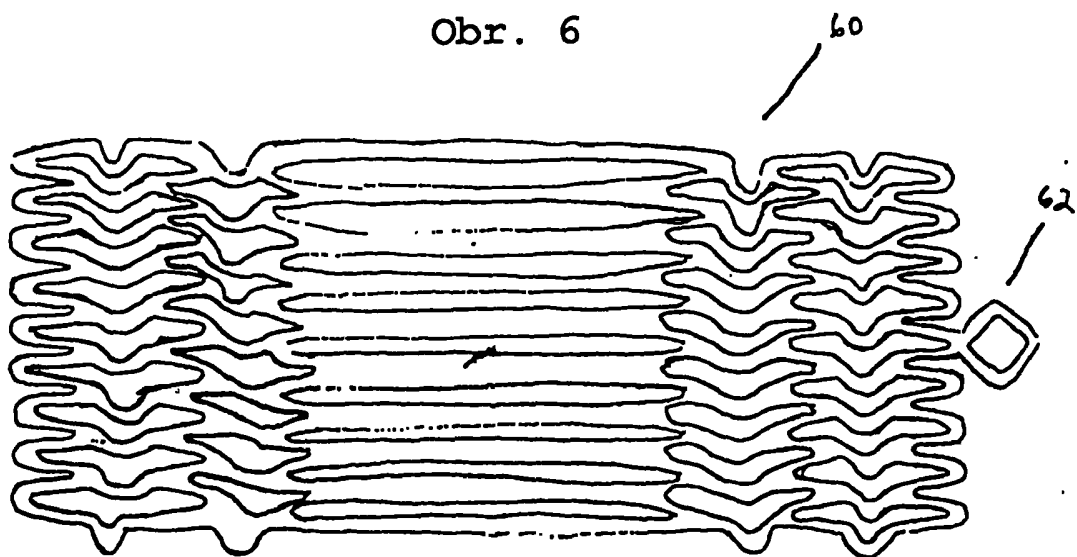


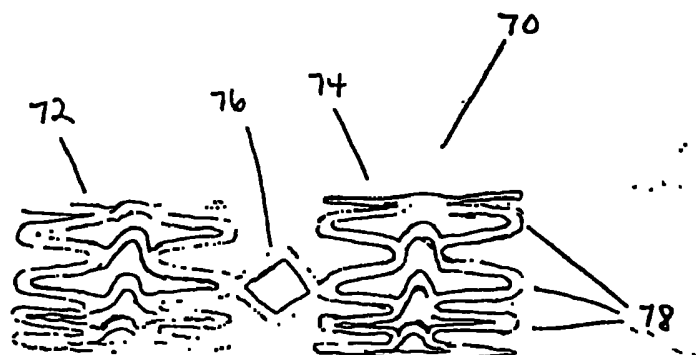
Obr. 4

Obr. 5

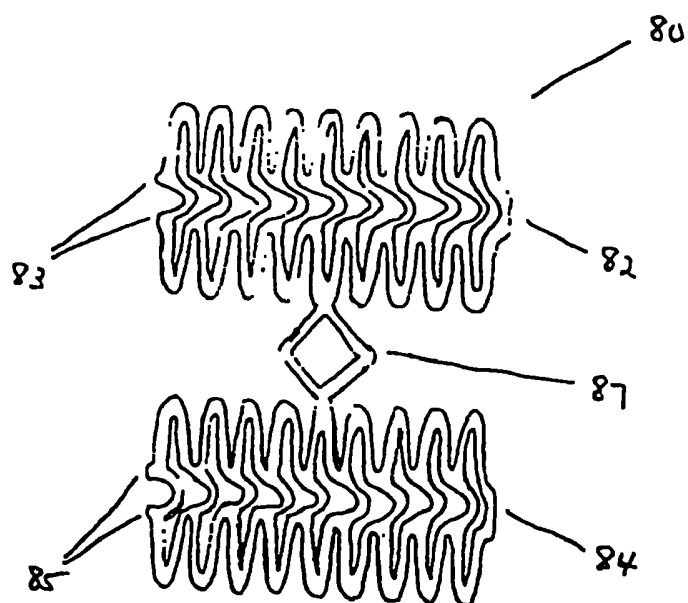


Obr. 6



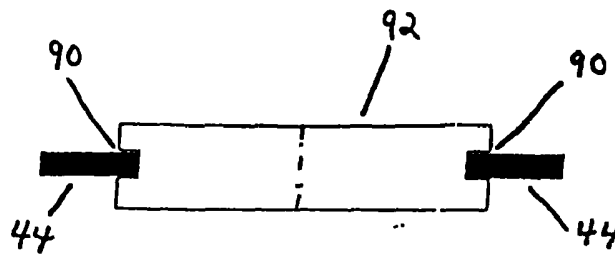


Obr. 7

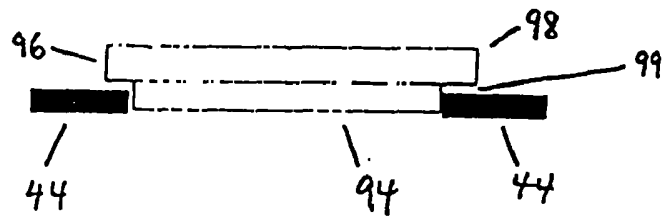


Obr. 8

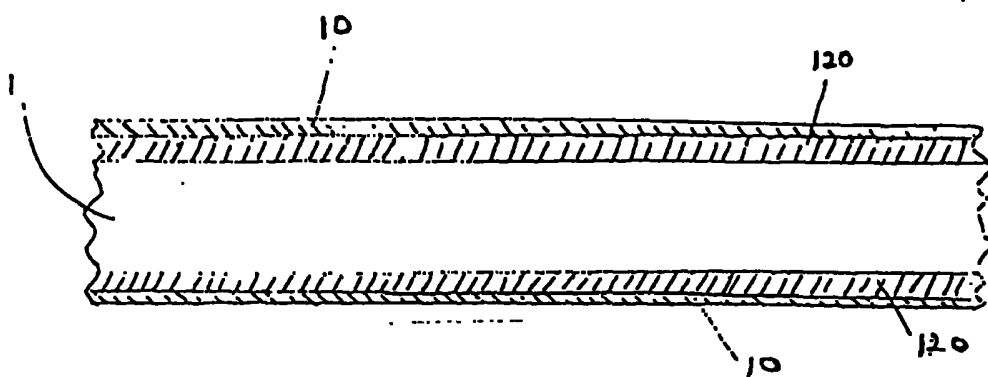
9A



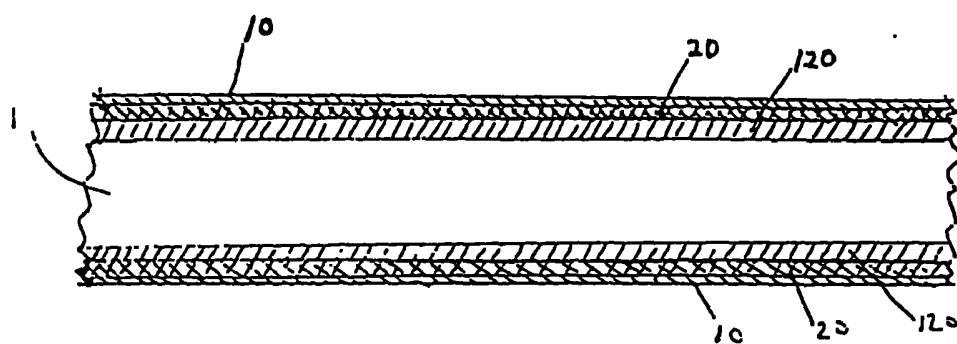
9B



Obr. 9



Obr. 10A



Obr. 10B

Nariedzte materiál pre ochrannú vrstvu

200

Scentrifúgujte membránu pri dopredu určených otáčkach

210

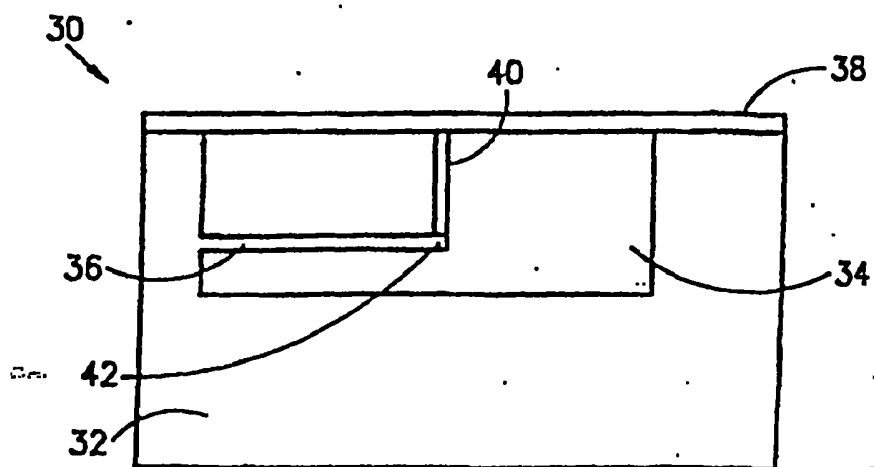
Aplikujte roztok na membránu

220

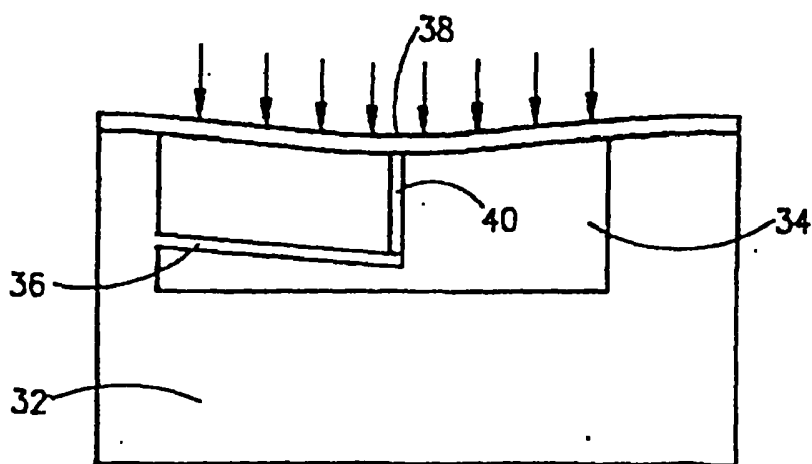
Vysušte membránu

230

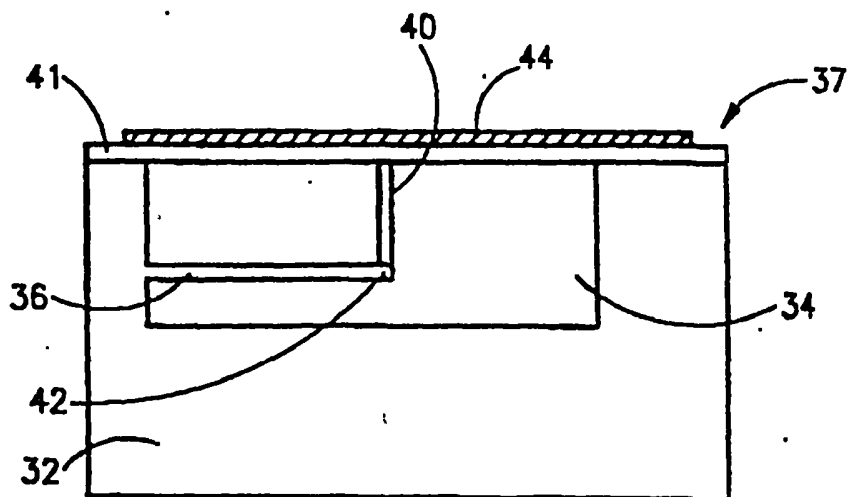
Obr. 10C



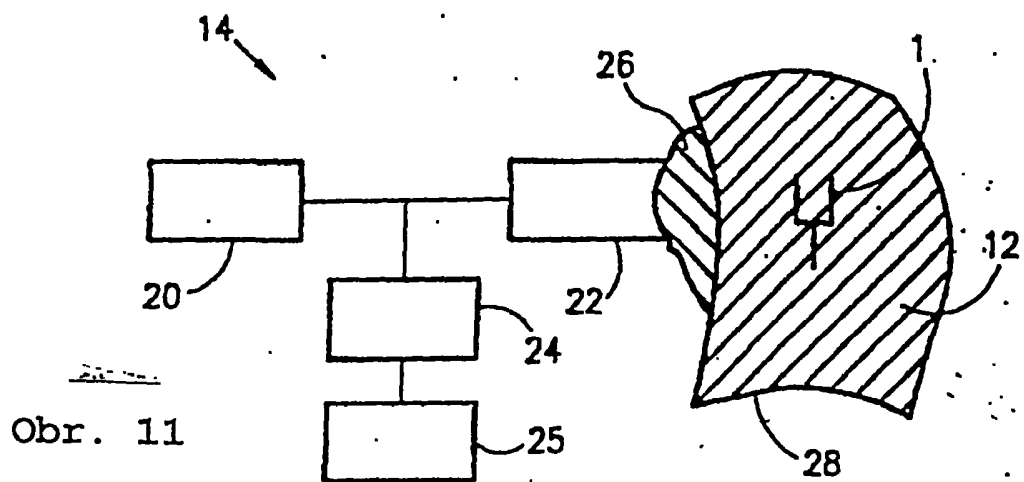
Obr. 12A



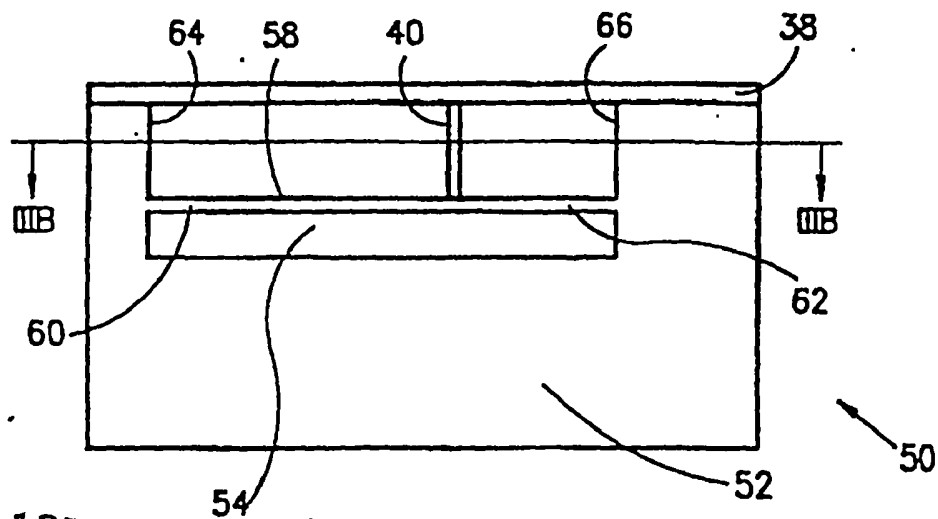
Obr. 12B



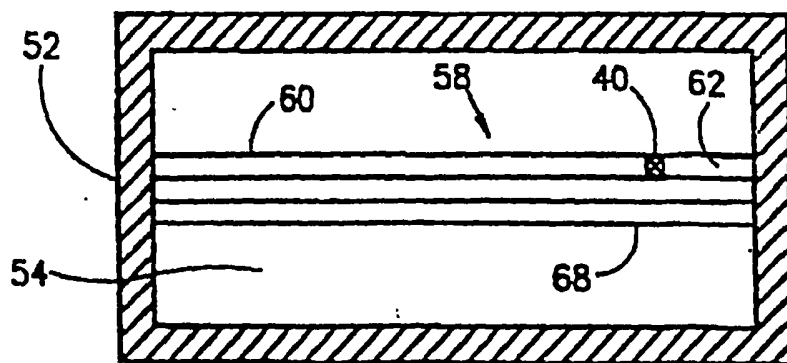
Obr. 12C



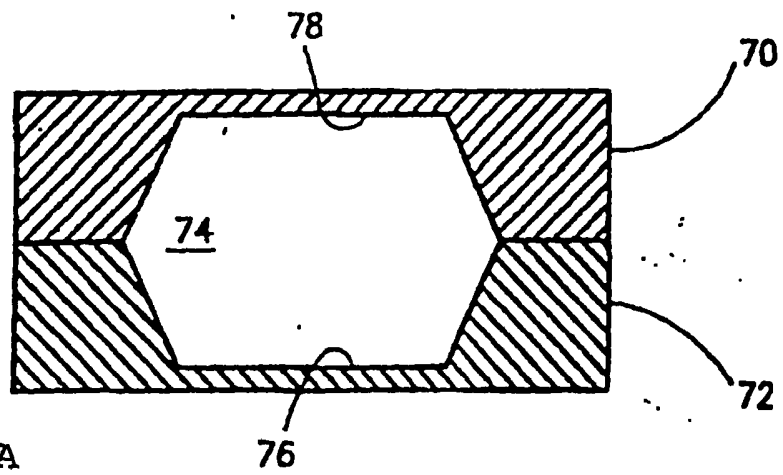
Obr. 11



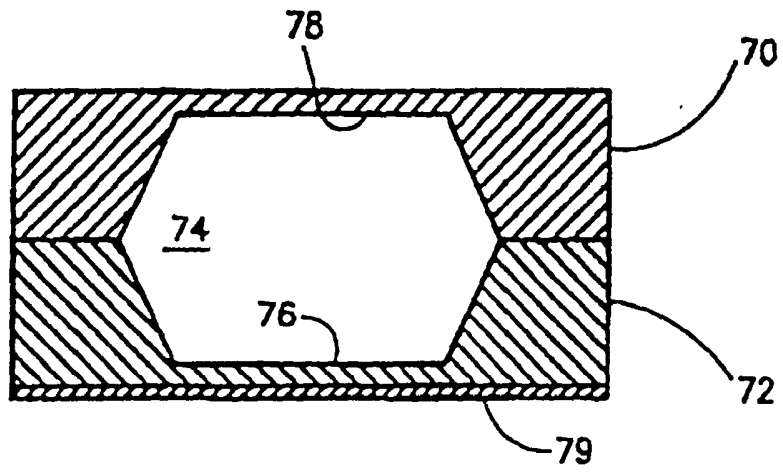
Obr. 13A



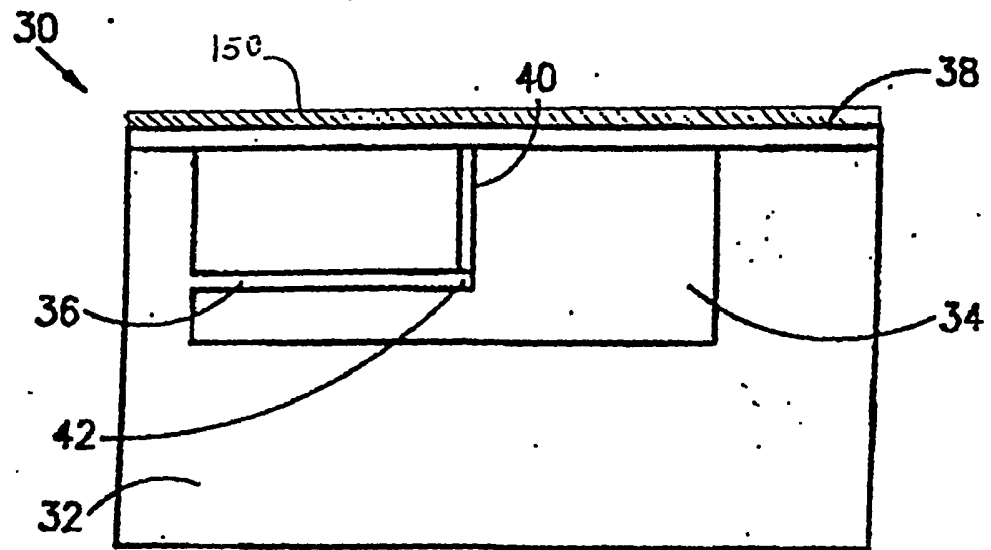
Obr. 13B



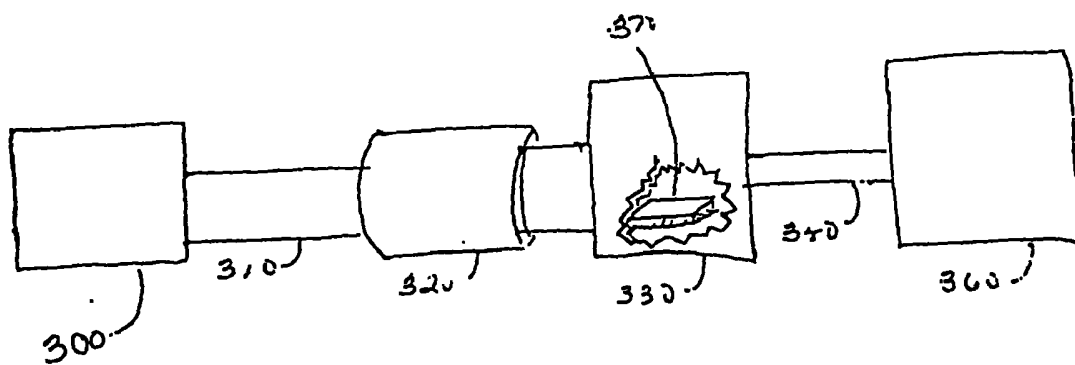
Obr. 14A



Obr. 14B



Obr. 15



Obr. 16