

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
19. Juli 2001 (19.07.2001)

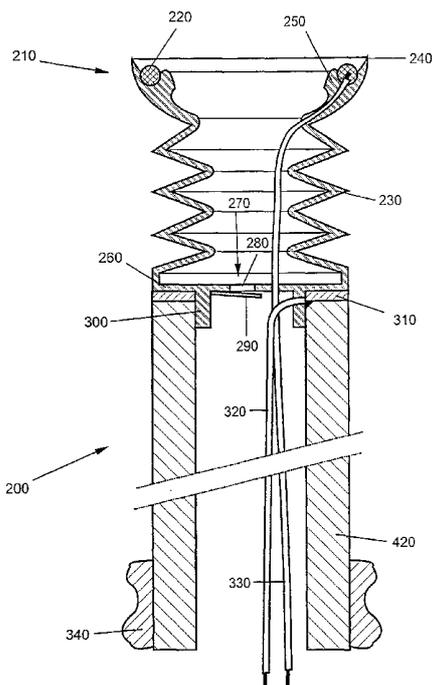
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 01/50953 A1**

PCT

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61B 5/024**, [DE/DE]; Emmendinger Strasse 21, D-71034 Böblingen (DE).  
5/0448, 5/0408
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/00089 (74) **Anwalt: BARTH, Daniel**; Agilent Technologies Deutschland GmbH, Legal Department, IP Practice Group, Herrenberger Strasse 130, D-71034 Böblingen (DE).
- (22) Internationales Anmeldedatum: 7. Januar 2000 (07.01.2000) (81) **Bestimmungsstaaten (national):** JP, US.
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (84) **Bestimmungsstaaten (regional):** europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (71) **Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US):** **AGILENT TECHNOLOGIES INC.** [US/US]; 395 Page Mill Road, Palo Alto, CA 94303-0870 (US).  
**Veröffentlicht:**  
— mit internationalem Recherchenbericht  
*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*
- (72) **Erfinder; und**
- (75) **Erfinder/Anmelder (nur für US):** **SCHMID, Alfons**

(54) **Title:** SUCTION CONTACT SENSOR, IN PARTICULAR FOR NON-INVASIVE MEASUREMENTS OF A FOETUS SUCH AS THE PULSE RATE

(54) **Bezeichnung:** SENSOR MIT SAUGKONTAKT, INSBESONDERE FÜR NICHT-INVASIVE FETALE MESSUNGEN WIE DER PULSRATE



(57) **Abstract:** The invention relates to a foetal suction electrode (200) for non-invasive measurements of a foetus, in particular of the pulse rate. The suction electrode has a suction head (210) for providing suction contact with the foetus by the formation of a negative pressure in said suction head. In addition, the suction head has bellows for reducing the volume, by compression during mechanical actuation. The bellows are configured elastically in such a way that they oppose the volume reduction and endeavour to return substantially to their initial position, thus increasing their volume once more. The suction electrode can also have an elastic contact mass (220) with at least mild adhesive characteristics, said contact mass having an adhesive effect during the formation of the contact, thus sealing in the negative pressure. The contact mass can be electrically conductive and a corresponding appropriate electrical contact can be established with the foetus, using the contact mass (220).

(57) **Zusammenfassung:** Beschrieben wird eine fetale Saugelektrode (200) für nicht-invasive Messungen, insbesondere der Pulsrate, an einem Fetus. Die Saugelektrode hat einen Saugkopf (210) zur Herstellung eines Saugkontakts zu dem Fetus durch Bildung eines Unterdrucks in dem Saugkopf. Ferner weist der Saugkopf einen Balg zur Volumenverringerng unter mechanischer Betätigung durch Zusammendrücken auf. Der Balg ist derart elastisch aufgebaut, dass er sich der Volumenverringerng entgegensetzt und versucht im Wesentlichen wieder in seine Ausgangsposition zurückzukehren, wobei hierdurch sein Volumen wieder vergrößert wird. Die Saugelektrode kann ferner eine elastische Kontaktmasse (220) mit zumindest leichter Klebewirkung aufweisen, wobei die Kontaktmasse bei Kontaktbildung zu einem Verkleben führt und so zur

Abdichtung des Unterdrucks dient. Die Kontaktmasse kann elektrisch leitend sein, und ein elektrischer Kontakt zu dem Fetus kann entsprechend über die Kontaktmasse (220) geführt werden.

WO 01/50953 A1

## **SENSOR MIT SAUGKONTAKT, INSBESONDERE FÜR NICHT-INVASIVE FETALE MESSUNGEN WIE DER PULSRATE**

Die vorliegende Erfindung betrifft Sensoren mit Saugkontakt, insbesondere für  
5 nicht-invasive fetale Messungen wie der Pulsrate.

Um den physiologischen Zustand eines Fetus beurteilen zu können, ist es bei der  
medizinischen Geburtsüberwachung von Vorteil, die Veränderungen der Pulsrate  
unter Belastung des Fetus messen zu können.

Als marktgängige Lösungen stehen für die Durchführung dieser Pulsratenmessung  
10 derzeit nur invasive Methoden zur Verfügung. Es handelt sich dabei bei etwa 95%  
aller Anwendungen um sogenannte Spiralelektroden (oder auch Skalpelektroden  
genannt). Diese Spiralelektroden weisen an ihrem oberen Ende, das zum Fetus  
einen elektrischen Kontakt herstellen soll, eine einfache oder doppelte Spirale  
(Helix) auf, die mit Hilfe eines Manipulators in die Kopfschwarte des Fetus  
15 eingedreht oder eingeschraubt wird.

Vorrangig in Großbritannien wird eine weitere Lösung von dem Unternehmen  
Surgicraft-Copeland angeboten, die den elektrischen Kontakt über eine gekrümmte  
Nadel als geschlossenen Ring herstellt.

Alle diese Lösungen haben den Nachteil, dass das ungeborene Kind, wenn auch  
20 nur geringfügig, eine Verletzung (offene Wunde) am Kopf durch diesen Vorgang  
davonträgt. Dies wiederum bedeutet ein erhöhtes Infektionsrisiko. Probleme  
ergeben sich insbesondere dann, wenn die Skalpelektrode nicht senkrecht  
angesetzt wurde, so dass beim Drehen eine Risswunde entsteht. Wird die  
Skalpelektrode zu weit gedreht, kann sie ganz ausgerissen werden, und es entsteht  
25 eine größere Wunde. Zudem können auch Verletzungen bei der Mutter während  
des Induzierens der Skalpelektrode auftreten, oder wenn sich die Skalpelektrode  
gelöst hat.

In letzter Zeit wurden als weitere Lösungen nicht-invasive Messmethoden beschrieben, die alle auf der Saugwirkung durch Unterdruck beruhen. Derartige Lösungen, wie sie in Fig. 1 als Prinzipskizze dargestellt werden, sind unter anderem beschrieben in WO 91/15996 und WO 96/41570. Bei diesen Lösungen  
5 handelt es sich um eine Saugelektrode 10, bei der ein weicher (Latex, Elastomer), kegelförmiger und nach außen sich öffnender Saugkörper 20, der an den Rändern mit einer Dichtlippe 25 dichtet, durch einen Unterdruck angesaugt wird und sich so am Fetus 30 festsaugt. Zur Unterdruckerzeugung in dem Saugkörper 20 wird  
10 entweder ein Balg 40 oder eine Kolben/Zylinderversion 50 vorgeschlagen, die jeweils mit Hilfe eines Schlauches 60 von außerhalb des Mutterleibes den Unterdruck im Saugkörper 20 erzeugen.

Ein elektrischer Kontakt zu dem Fetus 30 wird mit einem Metallkörper 70 mit Kabelanschluss 80 erzeugt. Beim Ansaugen des kegelförmigen Weichteiles des Saugkörpers 20 wird der in der Mitte des Saugkörpers sich befindende  
15 Metallkörper 70 an den Körper des Fetus 30 gedrückt.

Diese in Fig. 1 gezeigten und bislang noch nicht auf dem Markt erhältlichen Saugelektrodenlösungen haben mehrere gravierende Nachteile:

- Das Saugelement 40 oder 50 zur Erzeugung des Unterdrucks und der dazugehörige Verbindungsschlauch 60 müssen zusätzlich zu dem  
20 elektrischen Kabel 80 am Saugkörper 20 angeschlossen bleiben, um den Unterdruck aufrecht zu halten. Dadurch wird diese Lösung nicht nur sehr unbequem für die werdende Mutter, sondern behindert auch Arzt und Hebamme bei Untersuchungen.
- Der elektrische Kontakt zwischen dem Fetus 30 und dem Metallkörper 70,  
25 der durch das Andrücken des Saugkörpers 20 mit Hilfe des Unterdruckes hergestellt wird, hat sich in der Praxis als sehr unsicher erwiesen und kann vor allen Dingen bei Feten mit starker Behaarung nicht oder nur schlecht herbeigeführt werden.

- Zudem ergibt sich gerade bei Feten mit starker Behaarung das Problem den Saugkörper abgedichtet zu bekommen.
- An den Saugkörper 20 werden sehr hohe Genauigkeitsanforderungen bezüglich der Dichtlippe 25 gestellt.
- Als gravierendsten Nachteil hat sich jedoch gezeigt, dass bei zu starkem Unterdruck Hämatomate am Fetus auftreten können, die sich sogar als noch bedenklicher als die durch die invasive Skalpelektrode hervorgerufenen Schnittwunden darstellen können.

10

#### ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Es ist deshalb Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine verbesserte nicht-invasive Elektrode zur Ermittlung der fetalen Pulsrate zur Verfügung zu stellen.

Die Aufgabe wird gelöst durch die Merkmale der unabhängigen Ansprüche. Vorteilhafte Ausführungsformen werden in den abhängigen Ansprüchen angeführt.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe einmal durch Zurverfügungstellen eines verbesserten Aufbaues des Elektrodensaugkopfes, der keine weiteren externen Mittel zur Herstellung und Aufrechterhaltung eines Unterdrucks benötigt, und zum anderen durch Verwendung einer Kontaktmasse zur mechanischen Abdichtung des Saugkörpers und/oder zur elektrischen Kontaktierung. Dabei werden diese beiden Aspekte bevorzugt in Kombination verwendet, sie können jedoch auch unabhängig voneinander angewandt werden.

Der erfindungsgemäß verbesserte Aufbau einer fetalen Elektrode arbeitet ähnlich wie die in Fig. 1 gezeigten bekannten Elektroden mit dem Prinzip der Herbeiführung eines Unterdrucks zur Herstellung eines Kontaktes zwischen der Elektrode und den Fetus. Während jedoch bei den herkömmlichen Elektroden 10

(vgl. Fig. 1) der Unterdruck in dem dem Fetus 30 zugewandten Saugkopf 20 der Elektrode durch externe, sich außerhalb des Mutterleibes befindliche Mittel 40 oder 50 erzeugt und aufrechterhalten wird, entfallen erfindungsgemäß derartige externen Mittel völlig, und der Unterdruck in dem Saugkopf wird allein durch mechanische Betätigung des Saugkopfes herbeigeführt.

Der erfindungsgemäße Saugkopf erlaubt eine Volumenverringerung, z.B. durch Zusammendrücken, sein elastischer Aufbau setzt sich jedoch der Volumenverringerung entgegen und versucht im Wesentlichen wieder in seine Ausgangsposition zurückzukehren und hierdurch sein Volumen wieder zu vergrößern. Durch Verkleinern des Volumens des Saugkopfes, z.B. während des Andrückens des Saugkopfes gegen den Fetus, wird die sich in dem Saugkopf befindliche Luft verdrängt und über ein Ventil aus dem Saugkopf herausgedrückt. Nach Wegnahme des Anpressdruckes dehnt sich der elastische Körper des Saugkopfes wieder entgegen der Anpressrichtung aus und vergrößert hierdurch sein Volumen. Nun sperrt das Ventil jedoch die Gaszufuhr zurück in den Saugkopf, so dass aufgrund der Volumenausdehnung des Saugkopfes ein Unterdruck im Saugkopf entsteht, der zur Befestigung der Saugelektrode an dem Fetus genutzt werden kann.

Dieser Unterdruck bleibt solange erhalten, bis Luft beispielsweise durch die Dichtung zwischen Fetus und Saugkopf in den Saugkopf eindringt. Gesonderte Maßnahmen oder externe Mittel zur Aufrechterhaltung des Unterdrucks bedarf es nicht. Bei Nachlassen des Unterdrucks kann die Elektrode erneut durch Andrücken befestigt oder der Unterdruck verstärkt werden.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Saugkopf mit einem Balg versehen, der beim Zusammendrücken das Volumen des Saugkopfes elastisch verringert und bei Wegnahme des Anpressdruckes wiederum bestrebt ist, in seine Ausgangsposition zurückzukehren.

Die erfindungsgemäße Saugelektrode führt so zu kleineren und leichter zu applizierenden Einheiten, die zudem aufgrund der fehlenden externen Mittel zum Herstellen eines Unterdrucks größere Zug- und Biegebeanspruchungen aushalten. Hierdurch wird der Geburtsvorgang so wenig wie möglich behindert, sowohl in  
5 technischer als auch in emotionaler Hinsicht. Schließlich lässt sich die erfindungsgemäße Saugelektrode auch leicht wieder durch Öffnen des Ventils lösen.

Um einen verbesserten Kontakt zwischen dem Fetus und der Elektrode herzustellen, erfolgt erfindungsgemäß eine Abdichtung des Saugkopfes mit Hilfe  
10 einer elastischen Dichtmasse mit zumindest leichter Klebewirkung, die bei Kontaktbildung zu einem Verkleben führt und so auch eventuell vorhandene Haare dichtend umschließen kann. In Frage kommen hierzu insbesondere duktile, biokompatible Substanzen. Alternativ oder in Ergänzung dazu kann ebenfalls eine elektrisch leitende Kontaktiermasse zur Verbesserung des elektrischen Kontaktes  
15 zwischen dem Fetus und der Elektrode verwendet werden. Bei Verwendung eines elektrisch leitfähigen Materials für die Dicht- und Kontaktiermasse, kann dieses sowohl die Aufgabe der mechanischen Abdichtung als auch der elektrischen Kontaktierung übernehmen. Wegen der gegebenenfalls sich überlappenden Eigenschaften soll im Folgenden nicht mehr zwischen den Begriffen '*Dichtmasse*'  
20 und '*Kontaktiermasse*' unterschieden werden und es wird einheitlich der Begriff '***Kontaktmasse***' verwendet, wobei je nach Anwendung dieser als '*Dichtmasse*' und '*Kontaktiermasse*' oder beides zu verstehen ist.

Als besonders günstig haben sich so genannte Hydrogele als Verwendung für die Kontaktmasse gezeigt. Hydrogele sind stark wasserhaltig, duktil, biokompatibel,  
25 elektrisch leitend, klebrig, schleimartig und organisch. Sie erfüllen zwei Bedingungen:

- sie bringen die lösbare Klebeverbindung zwischen Körper und Druckknopfkontakt, und

- sie erzeugen die elektrische Leitfähigkeit zwischen Körper und Anschlusskontakt.

Hydrogele passen sich ausgezeichnet an jede Oberflächenform an und sind für viele Anwendungen am und im menschlichen Körper getestet. Hydrogele bestehen aus in Wasser nicht löslichen Polymermolekülen, deren Strukturform sich so darstellt, dass zwischen den einzelnen Polymermolekülen Wassermoleküle eingebaut sind, um eine Polymerkette zu erhalten.

Als Anforderungen an die Kontaktmasse muss diese biokompatibel sein, sich der Kopfform und gegebenenfalls den Haaren anpassen können und dadurch die entsprechende Dichtwirkung ergeben. Zudem soll die Kontaktmasse auch eine Klebewirkung aufweisen, um dadurch die Haltekraft zu verbessern. Je nach Anwendung sollte die Kontaktmasse ebenfalls auch elektrisch leitfähig sein, um so den elektrischen Kontakt zu dem Fetus herstellen zu können. Verschiedene Hydrogele haben sich als besonders vorteilhaft gezeigt:

- Polyacrylamide (PAA),
- Polyhydroxyethylmethacrylate (PHEMA), wie sie beispielsweise für weiche Kontaktlinsen oder zur Feuchtigkeitsaufnahme für Windeln verwendet werden,
- Polysaccharide (Alginate), als Zuckerlösungen in Geleeform, oder
- Polyhydroxypropylmethacrylanide, wie sie bei der Beschichtung von Verzögerungspillen angewandt werden.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist ein äußerer, dem Fetus zugewandter Rand des Saugkopfes mit einem Dichtring bestehend aus der Kontaktmasse versehen. Hierdurch werden die Haftenigenschaften des Saugkopfes deutlich verbessert. Dies erlaubt nicht nur eine sichere Kontaktierung auch bei Feten mit stärkerer Behaarung, sondern insgesamt auch eine Reduzierung des erforderlichen Unterdruckes, da der Unterdruck besser gegenüber der Umgebung abgedichtet ist, und somit kein erhöhter Unterdruck 'auf Vorrat' erzeugt werden

muss. Eine Unterdruckreduzierung wiederum wirkt der Bildung von Hämatomen entgegen.

Wird als Kontaktmasse für den Dichtring eine elektrisch leitende Kontaktmasse (vorzugsweise ein Hydrogel), verwendet, so kann die elektrische Kontaktbildung  
5 auch unmittelbar über den äußeren Dichtring erfolgen, ohne dass ein weiterer spezieller Elektrodenkontakt zum Fetus hin erforderlich ist. Dies erlaubt nicht nur eine weitere Reduzierung von Bauteilen, sondern macht auch das Herstellen eines weiteren Kontaktes neben dem Dichtungskontakt überflüssig. Auch in mechanischer Hinsicht ist der elektrische Kontakt entlang des Dichtungskontakts  
10 günstiger als beispielsweise ein extra Kontakt im Mittenbereich des Saugkopfes. Hinzu kommt, dass bei einem Nachlassen des Dichtungskontaktes, wodurch auch der elektrische Kontakt reduziert wird, dies durch eine Verringerung der Haftung des gesamten Saugkopfes auch nach außen kenntlich wird. Bei einer Trennung von Dichtung und elektrischem Kontakt hingegen kann die Dichtung intakt sein,  
15 während der elektrische Kontakt gelöst ist. Durch das gleichzeitige Abdichten und elektrische Kontaktieren wird somit die Sicherheit und Zuverlässigkeit des elektrischen Kontakts signifikant erhöht.

Die erfindungsgemäße Verwendung einer Kontaktmasse führt so nicht nur zu einer deutlich vergrößerten Anwendungssicherheit durch Verbesserung der  
20 Hafteigenschaft, sondern erlaubt im Gegenzug auch ein Reduzieren der Unterdrucksanforderung, um so das Baby so gering wie möglich zu belasten. Schließlich kann der elektrische Kontakt der Elektrode zum Fetus signifikant verbessert werden, um so das elektrophysiologische Signal in besserer Qualität zu bekommen oder durch ein optisches Messverfahren (wie ein Pulssensor, SpO<sub>2</sub>-  
25 Sensor) die Pulsratenmessung zu verbessern. Durch die verbesserten Dichteigenschaften der Kontaktmasse genügt in der Regel auch ein geringeres Saugvolumen zum Ansaugen der Elektrode. Durch geeignete Auswahl eines weichen duktilen Materials für die Kontaktmasse kann auch bei starkem Haarwuchs ein ausreichender elektrischer Kontakt hergestellt werden.

Es ist ersichtlich, dass das erfindungsgemäße Versehen des Saugkopfes mit einer Kontaktmasse unabhängig von dem gewählten Prinzip zur Herstellung eines Unterdruckes ist. So kann die erfindungsgemäße Verwendung einer Kontaktmasse insbesondere bei der erfindungsgemäß verbesserten Ausführungsform einer fetalen Elektrode, aber auch bei den herkömmlichen, im Stand der Technik bekannten Saugelektroden Anwendung finden.

Einzelnen oder in Kombination führen die Aspekte gemäß der vorliegenden Erfindung zu einer deutlichen Verbesserung der Qualität bei der Bestimmung der Pulsrate des ungeborenen Kindes und dies bei zudem verbessertem Komfort für Mutter und Klinikpersonal.

Obwohl die Erfindung im Hinblick auf die Anwendung zur fetalen Pulsratenmessung beschrieben worden ist, ist ersichtlich, dass die Erfindung nicht auf diese beschränkt ist, sondern sich für jegliche Form fetaler Messungen, bei der ein mehr oder minder dauerhafter Kontakt mit dem Fetus hergestellt werden soll, anwenden lässt. Darüber hinaus lassen sich die erfinderischen Prinzipien allgemein auch auf andere Anwendungen von Sensoren mit Saugkontakt erstrecken. Als Beispiele seien hier aufgeführt: die SpO<sub>2</sub>-Messung im Reflexionsverfahren, optische Absorptions- und Reflexionsverfahren zur Messung medizinischer Parameter, pH-Messung, transkutane Messungen von Sauerstoffpartialdruck (pO<sub>2</sub>) und Kohlenstoffpartialdruck (pCO<sub>2</sub>) oder anderer transkutaner Parameter, oder intrakranieller Druck bei Aufbringen an der Fontanelle.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Die Erfindung wird im Folgenden weiter unter Heranziehung der Zeichnungen erläutert, wobei sich gleiche Referenzzeichen auf funktional gleiche oder ähnliche Merkmale beziehen.

Figur 1 zeigt den Aufbau bekannter fetaler Saugelektroden, und

Figur 2 zeigt den Aufbau eines bevorzugten Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen fetalen Saugelektrode.

#### DETAILLIERTERE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

5 Figur 2 zeigt den Aufbau eines bevorzugten Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen fetalen Saugelektrode 200. Die Saugelektrode 200 weist einen Saugkopf 210 auf, der mit Hilfe eines Einführrohres 420 an einem Fetus (nicht dargestellt) appliziert wird. Der Saugkopf 210 weist einen Dichtring 220 auf, der vorzugsweise an drei Seiten umschlungen und im Anwendungsfall mit der offenen  
10 vierten Seite gegen das ungeborene Kind gedrückt wird. Der Dichtring 220 ist ein einfacher Ring, dessen Querschnittsform jede beliebige Form haben kann, aber bevorzugt rund ist oder einen rechteckigen Querschnitt hat, vorzugsweise mit der schmälere Seite nach oben/unten, das heißt der breiteren Seite im Durchmesser.

Der Dichtring 220 ist vorzugsweise aus einem elastischen Material mit zumindest  
15 leichter Klebewirkung, das bei Kontaktbildung zu einem leichten Verkleben führt und so auch eventuell vorhandene Haare dichtend umschließt. Bevorzugt ist der Dichtring 220 aus einem Hydrogel, jedoch können entsprechend auch andere Materialien verwendet werden, die ausreichende Dichteigenschaften insbesondere auch bei Anwesenheit einer Behaarung gewährleisten.

20 Der Saugkopf 210 weist weiter einen Saugkörper 230 auf, der vorzugsweise eine Ausformung als ein Balg aufweist. Der Saugkörper 230 verringert sein Volumen unter Einfluss einer Kraftwirkung in Pfeilrichtung. Der Saugkörper 230 ist vorzugsweise ein Weichelastomerteil, z. B. aus Silikon. Andere bevorzugten Materialien für den Saugkörper 230 können auch Weich-PVC, Polyurethan (PUR)  
25 oder (vorzugsweise spritzbare) Elastomere sein. Die durch die Form und den Balg entstehenden Hinterschnitte können vorzugsweise in Silikon ausgeformt werden.

Der Saugkörper 230 schließt gegenüber dem Fetus mit einer Dichtlippe 240 ab. Innerhalb des durch die Dichtlippe 240 eingeschlossenen Innenbereichs des

Saugkörpers 230 schmiegt sich der Dichtring 220 an die Dichtlippe 240 an. Vorzugsweise steht die Dichtlippe 240 leicht über den Dichtring 220 hinaus. Durch die Kombination von Dichtlippe 240 und Dichtring 220 kann die Dichtwirkung der Saugkörpers 230 entscheidend verbessert werden.

- 5 Um ein seitliches Wegdrücken des Dichtrings 220 zu reduzieren bzw. damit der Dichtring 220 nicht durch die Saugwirkung nach innen gezogen werden kann, ist dieser in dem Saugkörper 230 vorzugsweise zwischen einem Haltering 250 und der Dichtlippe 240 des Saugkörpers 230 eingebettet und wird so in Position gehalten.

- In einem Bodenbereich 260 (das heißt in einem dem Fetus abgewandten Bereich)  
10 des Saugkörpers 230 befindet sich ein Ventil 270, das vorzugsweise aus einer Ausparung 280 in dem Bodenbereich 260 und einer gegen die Ausnehmung 280 drückenden Klappe 290, wie einer Andrücklippe, besteht. Bei dieser Art von Klappenventil 270 wird die Andrücklippe 290 bei Aufbau eines Überdrucks in dem Saugkörper 230 geöffnet, und die in dem Saugkörper 230 befindlichen Gase  
15 können entweichen. Dehnt sich das Volumen des Saugkörpers 230 dagegen wieder aus, so dass ein Unterdruck in dem Saugkörper 230 entsteht, wird die Andrücklippe 290 gegen die Ausnehmung 280 gedrückt, so dass keine Gase durch die Ausnehmung 280 in den Saugkörper 230 eindringen können. Hierdurch wird der für die Ansaugwirkung des Saugkörpers 230 erforderliche Unterdruck  
20 aufgebaut und gehalten.

Es ist klar, dass anstelle des in Figur 2 gezeigten Klappenventils 270 jede beliebige Ventilart angewandt werden kann, wobei das Ventil 270 an die entsprechenden Anwendungs- und Umgebungsverhältnisse sowie an die geometrische Ausführungsform des Saugkörpers 230 anzupassen ist.

- 25 An den Bodenbereich 260 schließt sich weiter ein Haltering 300 an, der dazu dient den Saugkopf 210 auf dem Einführrohr 420 aufsitzen zu lassen. Gleichzeitig erlaubt der Haltering 300 ein einfaches Entfernen des Einführrohrs 420 durch Abziehen des Einführrohrs 220 entgegen der in Figur 2 gezeigten Pfeilrichtung.

An den Bodenbereich 260 schließt sich ferner ein Referenzkontakt 310 an, der vorzugsweise im Einführzustand zwischen dem Bodenbereich 260 und dem Einführrohr 420 gelegen ist. Der Referenzkontakt 310, vorzugsweise ein Metallring, dient dazu, den elektrischen Kontakt der Referenzelektrode herzustellen. An den Referenzkontakt 310 schließt sich, vorzugsweise über eine metallische Verbindung wie eine Löt- oder Schweißverbindung, ein Kabel 320 an, das über das Einführungsrohr 420 geschützt nach Außen geführt wird.

Ein weiteres Kabel 330 zur Herstellung eines elektrischen Kontakts zum Fetus wird vorzugsweise durch eine Ausnehmung in dem Bodenbereich 260 in den Saugkörper 230 hereingeführt. Bei einer Anordnung mit einem Metallkörper 70 als Elektrode gegenüber dem Fetus, wie in Fig. 1 gezeigt, wird das Kabel 330 mit dem Metallkörper 70 leitend in Verbindung gebracht. In einer bevorzugten Ausführungsform (wie in Fig. 2 dargestellt) ist jedoch der Dichtring 220 durch geeignete Materialauswahl elektrisch leitend ausgeführt und dient selbst als Elektrode gegenüber dem Fetus. In diesem Fall wird das Kabel 330 mit dem Dichtring 220 elektrisch leitend in Verbindung gebracht. Durch Anpressen des Saugkörpers 230 gegenüber dem Fetus sorgt der Dichtring 220 nun nicht nur für eine Abdichtung des Saugkörpers 230, sondern stellt auch den elektrischen Kontakt zu dem Fetus her. Durch dieses Zusammenwirken von Dichten und elektrischem Kontaktieren des Dichtrings erübrigt sich das Anbringen eines speziellen Elektrodenkontaktes (wie dem Metallkörper 70 in Fig. 1) in dem Saugkörper 230. Das Kabel 330 kann natürlich auch außerhalb des Saugkörpers 230 geführt werden.

Das Einführrohr 420 wird zum gezielten und einfachen Einführen des Saugkopfes 210 in den Mutterleib zum Fetus hin verwendet. Wenn der Saugkopf 210 den Körper des Fetus berührt hat, wird der Saugkopf 210 mit Hilfe des Einführungsrohrs 420 angedrückt, wodurch das Volumen des Saugkörpers 230 verringert wird. Das Ventil 270 öffnet unter Einfluss von Überdruck, wenn der Saugkörper 230 zusammengedrückt wird. Bei diesem Zusammendrücken (in Pfeilrichtung) werden auch die Dichtlippe 240 und der Dichtring 220 gegen den Fetus gedrückt.

Wird das Einführungsrohr 420 wieder zurückgezogen, versucht der Saugkörper 230 dieser Bewegung zu folgen. Durch die Klebewirkung des Dichtrings 220 bleibt der Saugkopf 220 zunächst an dem Fetus haften. Da nun das Ventil 270 schließt, gleichzeitig jedoch der Saugkörper 230 bestrebt ist in seine Ausgangsform zurückzukehren, sich also ausdehnt, entsteht ein Unterdruck in dem Saugkörper 230, wodurch dieser wiederum fester gegen den Fetus gedrückt wird.

Durch das Andrücken des Saugkopfes 210 wird die Dichtlippe 240 geöffnet, und der Dichtring 220 stellt mechanisch (und gegebenenfalls auch elektrisch) den Kontakt zum Körper des Fetus her. Über den elektrischen Leiter des Kabels 330 (und den Dichtring 220) wird ein elektrischer Kontakt zu dem Fetus hergestellt, und die Pulsrate kann in bekannter Art und Weise gemessen werden.

Der Saugkopf 210 wird vorzugsweise durch Spritztechnik hergestellt, wobei Teile wie das Kabel 330, der Referenzkontakt 310 und das Ventil 270 beim Spritzen des Saugkörpers 230 in diesen miteingespritzt werden können. Der Dichtring 220 muss später eingelegt werden.

Die Andrücklippe 290 ist vorzugsweise eine einfache vorgeformte Elastomerplatte (bevorzugt Silikon). Die Leiter der beiden Kabel 320 und 330 werden vorzugsweise galvanisch behandelt, um Korrosion insbesondere auch in einer als Dichtring 220 verwendeten Hydrogelumgebung zu vermeiden.

Am distalen Ende des Einführungsrohrs 420 befindet sich vorzugsweise ein Knopfteil 340, das auf das Einführungsrohr 220 gepresst, geklebt oder anderweitig damit befestigt werden kann. Das Knopfteil 340 dient dazu den Applikationsvorgang zu erleichtern.

## PATENTANSPRÜCHE

1. Sensor (200), insbesondere für nicht-invasive fetale Messungen von physiologischen Parametern wie der Pulsrate eines Fetus, aufweisend:  
einen Saugkopf (210) zur Herstellung eines Saugkontakts zu einem Messobjekt, insbesondere eines Patienten oder eines Fetus,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass ein Unterdruck in dem Saugkopf (210) allein durch mechanische Betätigung des Saugkopfes herbeigeführt wird.
2. Der Sensor (200) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Saugkopf (210) Mittel (230) zur Volumenverringerng unter der mechanische Betätigung, vorzugsweise durch Zusammendrücken, aufweist, wobei das Mittel (230) derart elastisch aufgebaut ist, dass es sich der Volumenverringerng entgegensetzt und versucht im Wesentlichen wieder in seine Ausgangsposition zurückzukehren, wobei hierdurch sein Volumen wieder vergrößert wird.
3. Der Sensor (200) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel (230) zur Volumenverringerng ein Balg ist.
4. Der Sensor (200) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, gekennzeichnet durch ein Ventil (270), wobei das Ventil (270) bei Überdruck in dem Saugkopf (210) öffnet und bei Unterdruck schließt.
5. Der Sensor (200) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, gekennzeichnet durch einen Messaufnehmer (330, 220) zur Aufnahme von Messwerten an dem Messobjekt, vorzugsweise zur Aufnahme von Messwerten eines physiologischen Parameters des Patienten oder des Fetus.

6. Der Sensor (200) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, gekennzeichnet durch einen Dichtring (220) an einer dem Messobjekt zugewandten Seite des Saugkopf (210) zur Abdichtung des Unterdrucks in dem Saugkopf (210).
- 5 7. Der Sensor (200) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Dichtring (220) eine elastische Kontaktmasse, vorzugsweise ein Hydrogel, mit zumindest leichter Klebewirkung, die bei Kontaktbildung zu einem Verkleben führt, aufweist.
8. Der Sensor (200) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die  
10 Kontaktmasse elektrisch leitend ist.
9. Der Sensor (200) nach Anspruch 8, soweit auf Anspruch 5 rückbezogen, dadurch gekennzeichnet, dass der Messaufnehmer (330, 220) einen elektrischen Kontakt zu dem Messobjekt über die Kontaktmasse führt.
10. Fetale Saugelektrode (200) für nicht-invasive Messungen, insbesondere der  
15 Pulsrate, an einem Fetus, mit einem Saugkopf (210) zur Herstellung eines Saugkontakts zu dem Fetus,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass ein Unterdruck in dem Saugkopf (210) allein durch mechanische Betätigung des Saugkopfes herbeigeführt wird.
- 20 11. Fetale Saugelektrode (200) für nicht-invasive Messungen, insbesondere der Pulsrate, an einem Fetus, mit einem Saugkopf (210) zur Herstellung eines Saugkontakts zu dem Fetus,  
dadurch gekennzeichnet, dass  
25 der Saugkopf (210) Mittel (230), vorzugsweise einen Balg, zur Volumenverringerng unter mechanischer Betätigung, vorzugsweise durch Zusammendrücken, aufweist, wobei das Mittel (230) derart elastisch

aufgebaut ist, dass es sich der Volumenverringering entgegengesetzt und versucht im Wesentlichen wieder in seine Ausgangsposition zurückzukehren, wobei hierdurch sein Volumen wieder vergrößert wird.

5 12. Die Fetale Saugelektrode (200) nach Anspruch 10 oder 11, gekennzeichnet durch ein Ventil (270), wobei das Ventil (270) bei Überdruck in dem Saugkopf (210) öffnet und bei Unterdruck schließt.

10 13. Saugelektrode (200), insbesondere für nicht-invasive Messungen wie der Pulsrate beispielsweise an einem Fetus, mit einem Saugkopf (210) zur Herstellung eines Saugkontakts durch Bildung eines Unterdrucks in dem Saugkopf (210),

gekennzeichnet durch eine elastische Kontaktmasse (220) mit zumindest leichter Klebewirkung, wobei die Kontaktmasse (220) bei Kontaktbildung zu einem Verkleben führt und so zur Abdichtung des Unterdrucks dient.

15 14. Die Saugelektrode (200) nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Kontaktmasse (220) elektrisch leitend ist und ein elektrischer Kontakt zu dem Applikationsort der Elektrode über die Kontaktmasse (220) geführt wird.

20 15. Saugelektrode (200), insbesondere für nicht-invasive Messungen wie der Pulsrate beispielsweise an einem Fetus, mit einem Saugkopf (210) zur Herstellung eines Saugkontakts durch Bildung eines Unterdrucks in dem Saugkopf (210),

gekennzeichnet durch eine elastische Kontaktmasse (220) wobei die Kontaktmasse (220) bei Kontaktbildung einen elektrischer Messkontakt zu dem Applikationsort der Elektrode herbeiführt.

25 16. Verwendung einer elastischen Kontaktmasse (220) mit zumindest leichter Klebewirkung in einem Sensor (200), insbesondere für nicht-invasive fetale Messungen wie der Pulsrate eines Fetus, wobei der Sensor (200) einen Saugkopf (210) zur Herstellung eines Saugkontakts zu einem Messobjekt

durch Bildung eines Unterdrucks in dem Saugkopf (210), insbesondere eines Patienten oder eines Fetus, aufweist, und die Kontaktmasse (220) bei Kontaktbildung zu einem Verkleben führt und so zur Abdichtung des Unterdrucks dient.

- 5 17. Die Verwendung einer elastischen Kontaktmasse (220) nach Anspruch 16, wobei die Kontaktmasse (220) elektrisch leitend ist und ein elektrischer Kontakt zu dem Messobjekt über die Kontaktmasse (220) geführt wird.
- 10 18. Verwendung einer elastischen Kontaktmasse (220) in einem Sensor (200), insbesondere für nicht-invasive fetale Messungen wie der Pulsrate eines Fetus, wobei der Sensor (200) einen Saugkopf (210) zur Herstellung eines Saugkontakts zu einem Messobjekt, insbesondere eines Patienten oder eines Fetus, aufweist, und die Kontaktmasse (220) bei Kontaktbildung einen elektrischer Kontakt zu dem Messobjekt herbeiführt. †

1/2

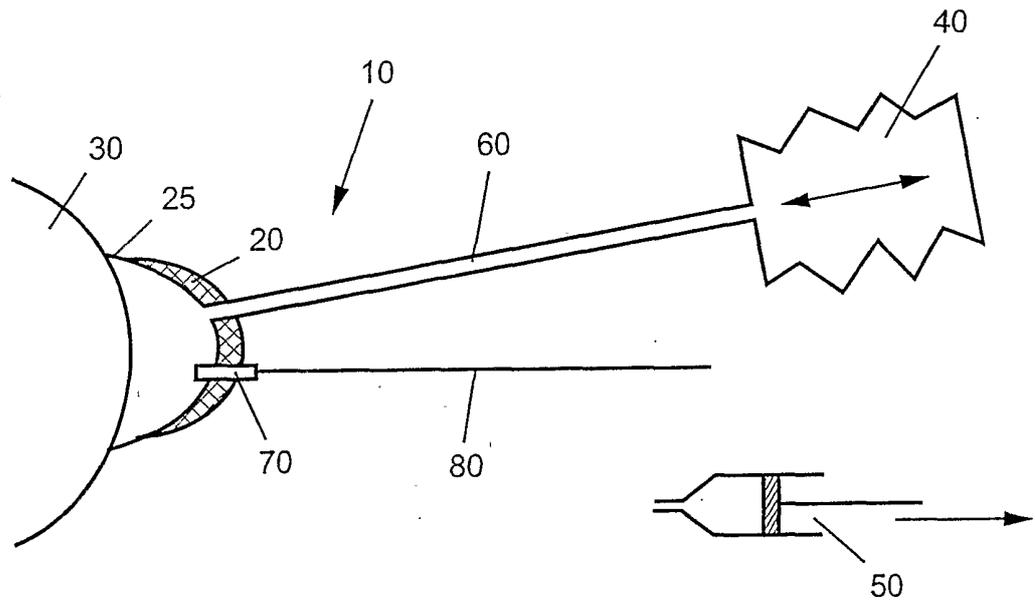


Fig. 1

2/2

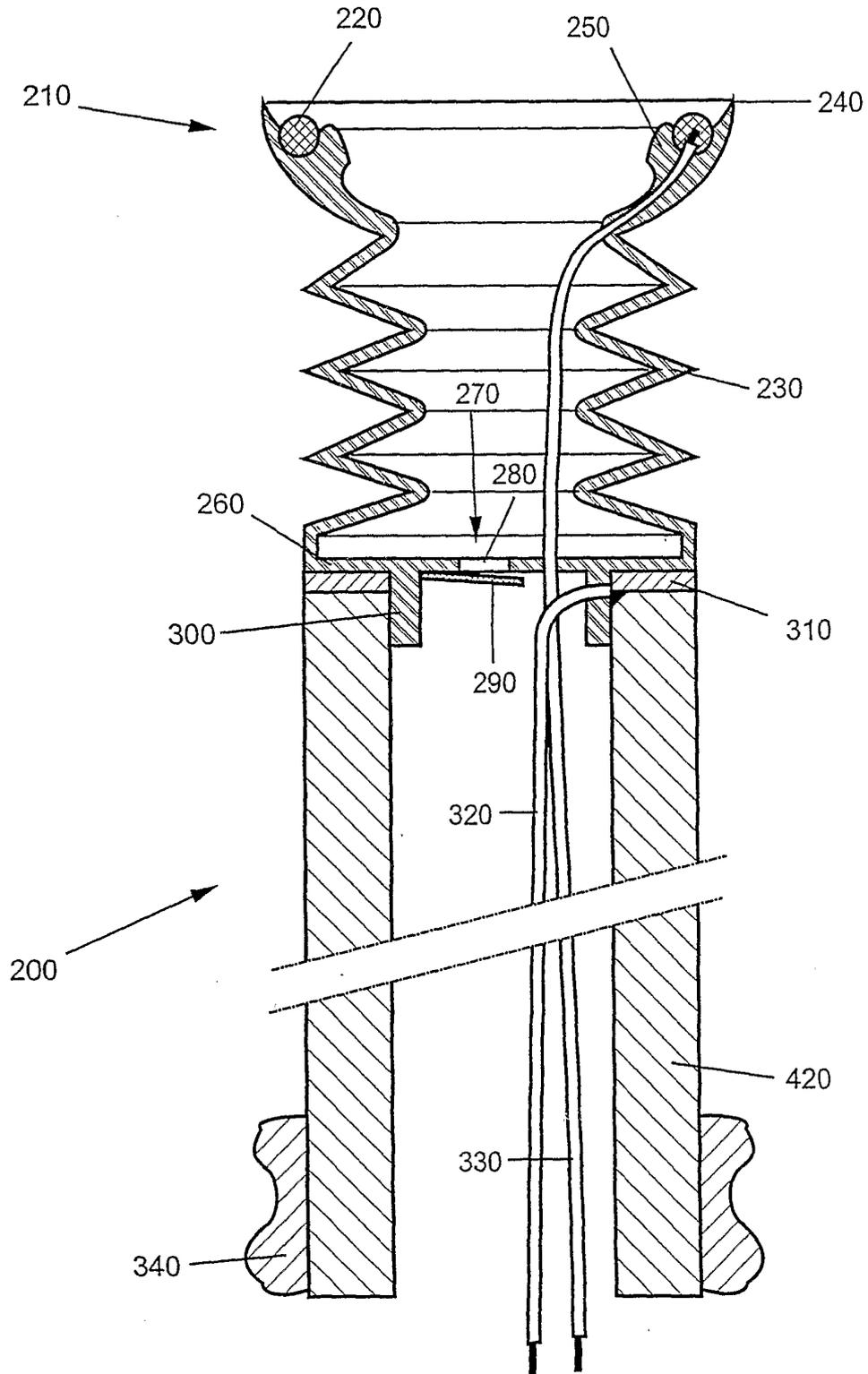


Fig. 2

ERSATZBLATT (REGEL 26)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No  
PCT/EP 00/00089

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B5/024 A61B5/0448 A61B5/0408

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, INSPEC

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 676 170 A (GRAPHIC CONTROLS CORP) 11 October 1995 (1995-10-11)	1,2,5, 10,11, 13-17
A	page 3, line 50 -page 4, line 15 page 4, line 41 -page 5, line 25 page 5, line 5 -page 9, line 54; figures 1-3	3-9
X	US 5 833 622 A (BINKS SHIRLEY A ET AL) 10 November 1998 (1998-11-10)	1-3,5-7, 10,11, 13,16
	column 3, line 25 -column 6, line 23 column 7, line 46 -column 9, line 44; claims; figures 1-13	
X	DE 72 07 287 U (HUGO SACHS ELEKTRONIK KG) 18 May 1972 (1972-05-18)	1-5
	page 4, paragraph 3; claims; figures	
	-/--	

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 September 2000

Date of mailing of the international search report

12/09/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Manschot, J

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern: application No  
PCT/EP 00/00089

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 469 105 A (STAVER PETER J) 4 September 1984 (1984-09-04)	1,2,5-9, 15-18
Y	column 4, line 51 -column 5, line 60; figures	3,4
Y	WO 91 15996 A (EGNELL AMEDA LTD) 31 October 1991 (1991-10-31) cited in the application page 11, line 6 -page 14, line 28; claims 1-9; figures 6,7	3,4

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern. Application No  
PCT/EP 00/00089

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0676170 A	11-10-1995	US 5474065 A	12-12-1995
		CA 2146202 A	05-10-1995
		US 5665477 A	09-09-1997
		US 5833622 A	10-11-1998
US 5833622 A	10-11-1998	US 5665477 A	09-09-1997
		US 5474065 A	12-12-1995
		CA 2217666 A	30-04-1998
		EP 0839496 A	06-05-1998
		CA 2146202 A	05-10-1995
		EP 0676170 A	11-10-1995
DE 7207287 U	18-05-1972	CH 556662 A	13-12-1974
		FR 2172979 A	05-10-1973
US 4469105 A	04-09-1984	NONE	
WO 9115996 A	31-10-1991	AT 141768 T	15-09-1996
		DE 69121709 D	02-10-1996
		DE 69121709 T	20-03-1997
		EP 0525021 A	03-02-1993
		ES 2093703 T	01-01-1997
		GR 3021823 T	28-02-1997
		US 5345935 A	13-09-1994

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
 IPK 7 A61B5/024 A61B5/0448 A61B5/0408

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
 IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, INSPEC

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 676 170 A (GRAPHIC CONTROLS CORP) 11. Oktober 1995 (1995-10-11)	1,2,5, 10,11, 13-17
A	Seite 3, Zeile 50 -Seite 4, Zeile 15 Seite 4, Zeile 41 -Seite 5, Zeile 25 Seite 5, Zeile 5 -Seite 9, Zeile 54; Abbildungen 1-3	3-9
X	US 5 833 622 A (BINKS SHIRLEY A ET AL) 10. November 1998 (1998-11-10)	1-3,5-7, 10,11, 13,16
X	DE 72 07 287 U (HUGO SACHS ELEKTRONIK KG) 18. Mai 1972 (1972-05-18) Seite 4, Absatz 3; Ansprüche; Abbildungen	1-5
	-/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. September 2000

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

12/09/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Manscot, J

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie <sup>a</sup>	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 469 105 A (STAVER PETER J) 4. September 1984 (1984-09-04)	1,2,5-9, 15-18
Y	Spalte 4, Zeile 51 -Spalte 5, Zeile 60; Abbildungen	3,4
Y	WO 91 15996 A (EGNELL AMEDA LTD) 31. Oktober 1991 (1991-10-31) in der Anmeldung erwähnt Seite 11, Zeile 6 -Seite 14, Zeile 28; Ansprüche 1-9; Abbildungen 6,7	3,4

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern Aktenzeichen  
PCT/EP 00/00089

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0676170	A	11-10-1995	US 5474065	A 12-12-1995
			CA 2146202	A 05-10-1995
			US 5665477	A 09-09-1997
			US 5833622	A 10-11-1998
US 5833622	A	10-11-1998	US 5665477	A 09-09-1997
			US 5474065	A 12-12-1995
			CA 2217666	A 30-04-1998
			EP 0839496	A 06-05-1998
			CA 2146202	A 05-10-1995
			EP 0676170	A 11-10-1995
DE 7207287	U	18-05-1972	CH 556662	A 13-12-1974
			FR 2172979	A 05-10-1973
US 4469105	A	04-09-1984	KEINE	
WO 9115996	A	31-10-1991	AT 141768	T 15-09-1996
			DE 69121709	D 02-10-1996
			DE 69121709	T 20-03-1997
			EP 0525021	A 03-02-1993
			ES 2093703	T 01-01-1997
			GR 3021823	T 28-02-1997
			US 5345935	A 13-09-1994