



DIREKTORATET FOR  
PATENT- OG VAREMÆRKEVÆSENEN

- (21) Patentansøgning nr.: 2681/83  
 (22) Indleveringsdag: 10 jun 1983  
 (24) Løbedag: 12 okt 1982  
 (41) Alm. tilgængelig: 10 jun 1983  
 (44) Fremlagt: 06 jul 1987  
 (86) International ansøgning nr.: PCT/DK82/00093  
 (86) International indleveringsdag: 12 okt 1982  
 (85) Videreførelsesdag: 10 jun 1983  
 (30) Prioritet: 13 okt 1981 DK 4546/81 14 okt 1981 DK 4546/81  
 (71) Ansøger: \*RADIOMETERR A/S; Emdrupvej 72; 2400 København NV, DK  
 (72) Opfinder: Per Lennart \*Baumbach; DKJørgen \*Poulsen; DK

(51) Int.Cl.<sup>4</sup> A 61 B 5/14

(74) Fuldmægtig: Plougmann & Vingtoft Patentbureau

(54) **Elektrodeindretning til transcutan måling af en blodgasparameter**

huden, og den aktuelle blodparameter måles ved hjælp af følerorganerne (11). I en alternativ funktionsmåde indrettes elektrodeindretningen til måling af den såkaldte "deep body temperature" ved termostatering af kappen til en sådan temperatur, at den af legemets temperaturføler registrerede temperatur og den af kappens temperaturføler registrerede temperatur er identiske og dermed indentisk med "deep body temperature".

(56) Fremdragne publikationer

DK freml. skrift nr. 143246  
 DE freml. skrift nr. 2758413  
 GB A 2003275  
 NO freml. skrift nr. 130779

(57) Sammendrag:

I overensstemmelse med principperne for transcutan måling af en blodparameter såsom partialtrykket af en blodgas benyttes der en elektrodeindretning (1), som anbringes på en hudflade (2) på en person. Elektrodeindretningen indeholder et legeme (10), fx et tykfilmsubstrat, som termostateres til en forudbestemt temperatur, og som desuden omfatter følerorganer (11), der sammen med en membran (14) indeslutter en elektrolytopløsning i et elektrolytreservoir (15). Elektrodeindretningen indeholder desuden en kappe omfattende et ringformet metallegeme (16), et metallegeme (4) og et tykfilmsubstrat (8), der termostateres til den samme temperatur som elektrodeindretningens legeme (10). Når legemet bringes i kontakt med hudoverfladen, bringes kappens ringformede overfladedel også i kontakt med hudfladen, så at der skabes en virtuel varmekappe i huden under den ringformede fladedel, så at i alt væsentligt al varme fra legemet ledes til vævet direkte under hudfladen. Ved måling af den effekt, som tilføres til termostatering af legemet til den forudbestemte temperatur, måles den lokale kapillære blodgennemstrømning i vævet (2) under

2681-83

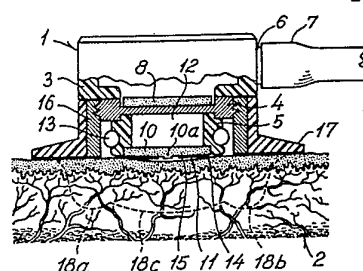


Fig. 1.

Den foreliggende opfindelse angår elektrokemiske målelektrodeindretninger til transcutan måling af en blodparameter såsom partialtrykket af en blodgas og med et legeme af et varmeledende materiale og med en fladedel, der er indrettet til at blive anbragt på en hudflade i  
5 varmeledende forbindelse med denne, hvilket legeme indeholder føleorganer, der i brug er indrettet til at reagere på den nævnte blodparameter, og første termostateringsorganer til termostatering af legemet til en forudbestemt temperatur. Denne transcutane måleteknik er velkendt inden for teknikken.

10 En elektrokemisk målelektrodeindretning af den ovenfor angivne art kendes fra dansk patentskrift nr. 143.246. I overensstemmelse med den transcutane måleteknik anbringes en elektrodeindretning til måling af den pågældende blodparameter på en hudflade af en person, hvis  
15 blodparameter skal bestemmes. Elektrodeindretningen termostateres til en forudbestemt temperatur, som normalt (når den blodparameter, der skal måles, er f.eks. partialtrykket af en blodgas, såsom oxygen) er en temperatur over normal hudtemperatur, så at der frembringes lokal hyperæmi i hudfladen i kontakt med elektroden.

Over visse minimumsniveauer af perfusionen i hudarealet, hvor den  
20 transcutane måling udføres, afspejler parametre, der måles transcutant, f.eks. blodgaspartialtryk, de tilsvarende arterielle værdier, der er de værdier, som normalt benyttes til kliniske formål. Under disse minimumsniveauer kan de transcutant målte parametre ikke længere betragtes som afspejlende de arterielle værdier.

25 Af denne grund er det vigtigt at overvåge den lokale kapillære blodgennemstrømning samtidigt med den lokale transcutane måling af en blodparameter. Desuden er der blevet foreslået beregningsmetoder, der omsætter de transcutant målte værdier til beregnede værdier, som i højere grad korrelerer med virkelige arterielle værdier, når det  
30 metaboliske oxygenforbrug, kapillærtemperaturen og huddiffusionsgradienten kendes eller estimeres foruden perfusionen.

Det er blevet foreslået (se f.eks. Journal of Chemical Engineering, 6, No. 1, januar/marts 1981, side 41 - 47 (Reference 1), Birth Defects,

Original Article Series Vol. XV, No. 4, side 167-182, 1979 (Reference 2), og Critical Care Medicine, October 1981, Vol. 9, no. 10 side 736-741 (Reference 3) at overvåge den lokale kapillære blodgennemstrømning ved måling af den effekt, der tilføres de transcutane elektrokemiske måleelektrodeindretninger for at holde indretningerne på konstant temperatur.

I overensstemmelse med reference 1 er imidlertid kun ca. 10-15% af den totale følereffekt perfusionsafhængig. Reference 2 foreslår en indretning, hvor varmevekslingen med omgivelserne begrænses ved hjælp af en varmekappe, der anbringes over elektrodeindretningen, og gennem hvilken vand med elektrodetemperaturen bringes til at cirkulere, men anfører, at kun ca. 30% af den fra elektroden og til huden overførte varme er strømningsrelateret. Reference 3 foreslår en kombineret  $O_2/CH_2$ - og gennemstrømningsføler, der er indrettet til at blive monteret på en forsøgspersons underarm. Ud over et første servostyret opvarmning/termistorelement, der er anbragt i varmeledende kontakt med et første opvarmningsaggregat, og som tjener det ovenfor beskrevne formål til frembringelse af lokal hyperæmi i hudfladen i kontakt med føleren, indeholder føleren et andet servostyret opvarmning/termistorelement, der er anbragt i varmeledende kontakt med et andet opvarmningsaggregat, der er anbragt på ydersiden af føleren. Det andet servostyrede opvarmning/termistorelement er indrettet til at holde temperaturen i det andet opvarmningsaggregat på en temperatur på  $0,5^{\circ}C$  under temperaturen i det første opvarmningsaggregat. Det andet opvarmningsaggregat, der ikke er i kontakt med hudfladen, tjener således kun termiske isolationsformål. Når denne føler benyttes i forbindelse med en okklusionsindretning, der er indrettet til at blive anbragt omsluttende hele forsøgspersonens eller patients underarm, og som derved yderligere forøger isolationsegenskaberne, angives føleren at være i stand til at registrere en perfusionsafhængig varmeoverførsel til huden på ca. 50% af den totale følereffekt.

Opfindelsen tilvejebringer en elektrokemisk måleelektrodeindretning af den indledningsvis angivne art, hvilken måleelektrodeindretning i overensstemmelse med opfindelsen er ejendommelig ved, at den har en

beholderlignende kappe af et varmeledende materiale og med en ringformet fladedel, der afgrænser en åbning i kappen, at legemet er monteret inden i kappen i afstand fra og termisk isoleret fra kappen, at den nævnte fladedel af legemet i alt væsentligt flugter med den ringformede fladedel, så at den ringformede fladedel er i varmeledende forbindelse med hudfladen, når den nævnte fladedel af legemet er i varmeledende forbindelse med hudfladen, og at kappen indeholder andre termostateringsorganer til termostatering af kappen til en sådan temperatur, at varmetransporten eller varmefluxen fra legemet er i alt væsentligt ensrettet, idet den indbyrdes afstand og termisk isolerende relation mellem legemet og kappen er således indrettet, at kappen i brug etablerer en virtuel varmekappe i huden under den ringformede fladedel, så at i alt væsentligt al varmemstrøm fra legemet ledes til et hudlag direkte under legemet.

15 Normalt vil den indbyrdes afstand og den termiske isolering mellem legemet og kappen være således indrettet, at der afgrænses et i alt væsentligt smalt rum mellem legemets yderperiferi og kappens tilgrænsende indre flade.

20 Kappen kan i princippet opvarmes til en temperatur, der er forskellig fra legemstemperaturen, men det foretrakkes sædvanligvis, at legemet og kappen er indrettet til at blive opvarmet til den samme temperatur, så at der opnås en nulvarmefflux mellem legemet og kappen.

25 Ligesom i konventionelle elektrodeindretninger vil konstruktionen normalt være mest velegnet, når legemet har en i alt væsentligt cirkulær symmetrisk form, og kappen vil derefter passende have en i alt væsentligt cirkelformet vægdel, som er placeret koaksialt i forhold til legemet.

30 For at opnå en høj grad af følsomhed over for og en hurtig reaktion på perfusionsændringer skal termostateringstidskonstanten og den termiske tidskonstant for legemet begge være små. Termostateringstidskonstanten (som er forbundet med legemets aktive opvarmningsfunktion) skal være så lille som muligt for at tillade, at systemet reagerer øjeblikkeligt på effekttransport fra legemet og opretholder en

konstant temperatur. Termostateringstidskonstanten er proportional med systemets opvarmningsresistans, der udgøres af legemet og de opvarmningsorganer, som opvarmer legemet, og følgelig skal den effektive varmeledende kontakt mellem legemet og de første termostateringsorganers opvarmningsorganer være så god som muligt. Den termiske tidskonstant (som er forbundet med den passive afkølingsfunktion) skal være lille for at tillade, at systemet øjeblikkeligt føler et stort effektforbrug ved blodgennemstrømning. Den termiske tidskonstant vil være proportional med blodets termiske kapacitet, hvilket betyder, at legemets volumen skal være så lille som muligt for at opnå en lav termisk kapacitet. Samtidigt skal det varmeledende kontaktareal mellem legemet og hudfladen være så stort som muligt. Alle disse overvejelser opfyldes bedst, når legemet er skiveformet, hvilket tillader en optimal varmeledende kontakt mellem de første termostateringsorganers opvarmningsorganer og det mindst mulige volumen for et givet varmeledende hudkontaktareal.

De første termostateringsorganer kan i princippet omfatte en vilkårlig kombination af opvarmningsorganer og temperaturføleorganer, der er velegnede til formålet under hensyntagen til de ovennævnte overvejelser. En kombination, der har vist sig velegnet i praksis, omfatter en NTC-modstand og en opvarmningsmodstand.

Der opnås en kompakt og flad konstruktion, når de første termostateringsorganer anbringes på et første tykfilmssubstrat, og i overensstemmelse med en foretrukken udførelsesform for opfindelsen konstrueres de første termostateringsorganer som tykfilmkomponenter på dette første tykfilmssubstrat, idet tykfilmssubstratet fortrinsvis udgør legemet.

I overensstemmelse med, hvad der er blevet anført ovenfor, har tykfilmssubstratet fortrinsvis en plan eller plankonveks form. Tykfilmssubstratet vil fortrinsvis have en tykkelse på ca. 0,2 - 1,5 mm, specielt på ca. 0,3 - 0,8 mm. Diameteren af tykfilmssubstratet vil normalt være ca. 5 - 12 mm.

Tykfilmsubstrater, som er specielt velegnede til formål for opfindelsen som følge af deres fordelagtige kombination af elektrisk isolerende egenskaber og specifikke varmekapacitetssegenskaber, er tykfilmssubstrater, som er fremstillet af aluminiumoxid eller berylliumoxid.

- 5 Legemet kan også være fremstillet ved brug af tyndfilmteknik. I dette tilfælde vil føleorganerne og termostateringsorganerne normalt være påført legemet ved hjælp af tyndfilmteknik. Tyndfilmsubstratet kan f.eks. være fremstillet af et keramisk materiale såsom aluminiumoxid eller berylliumoxid, eller af silicium. Ved brug af tyndfilmteknik til
- 10 legemet (og eventuelt også til andre komponenter i elektrodeindretningen, specielt også kappetermostateringsorganerne) kan dimensionerne af legemet være de samme som de ovenfor anførte til tykfilmlegemer, men tyndfilmteknikken tillader også brugen af tyndere og/eller mindre legemer, eventuelt med flere følere anbragt på ét og samme legeme.
- 15 Kappens termostateringstidskonstant skal være så lille som muligt for at tillade, at kappen svarer så hurtigt som muligt under termostatering. Kappens termiske tidskonstant, som er forbundet med passiv afkøling af kappen, skal på den anden side være så stor som muligt. Kappen kan således være fremstillet af et vilkårligt materiale, der har
- 20 en passende specifik varmekapacitet til formålet, f.eks. et metal såsom kobber eller sølv. De termostateringsorganer, som termostaterer kappen, kan passende omfatte komponenter svarende til de termostateringsorganer, som termostaterer legemet. Disse andre termostateringsorganer omfatter således passende en NTC-modstand og en opvarmningsmodstand og er passende anbragt på et tykfilmsubstrat i
- 25 varmeledende forbindelse med kappen. Disse andre termostateringsorganer er på tilsvarende måde passende konstrueret som tykfilmskomponenter på tykfilmsubstratet, der passende er et cirkulært substrat, som fortrinsvis har en plan eller plankonveks form. Substratet er og
- 30 så fortrinsvis fremstillet af aluminiumoxid eller berylliumoxid.

Den termiske resistans mellem legemet og kappen skal være tilstrækkelig stor til i alt væsentligt at eliminere termisk overhøring (eng. "crosstalk") mellem legemet og kappen. Af denne grund skal den termiske resistens mellem kappen og legemet fortrinsvis være mindst

én størrelsesorden (potens af 10) større end den termiske resistans mellem legemet og kapillærlejet under hudfladen. Med et cirkulært legeme af aluminiumoxid med en diameter på ca. 10,5 mm opfyldes denne betingelse, når afstanden mellem legemets yderperiferi og kappens tilgrænsende indre flade er 2 mm, og afstanden mellem legemets overside og kappens underside er 3 mm.

Den elektrokemiske målelektrodeindretnings føleorganer kan være føleorganer, der er indrettet til måling af en vilkårlig blodparameter, som kan måles ved hjælp af en elektrokemisk målelektrode, f.eks. pH eller partialtrykket af en blodgas. Føleorganerne kan være af en vilkårlig passende diameter, der er indrettet til at blive indføjet i den udvalgte type af legeme. Eksempler på føleorganer, der er velegnede til det foreliggende formål, fremgår af f.eks. dansk patentansøgning nr. 1650/81 og 1676/81 og kan omfatte f.eks. føleorganer til måling af partialtrykket af oxygen og/eller carbondioxid. Når føleorganerne er indrettet til målingen af partialtrykket af oxygen, kan de passende omfatte en katode af et ædelmetal, der er i stand til elektrokemisk reduktion af oxygen, samt en anode, der samarbejder med katoden, og som fortrinsvis er en sølvanode.

I overensstemmelse med velkendte principper til konstruktionen af elektrokemiske målelektrodeindretninger vil indretningen ifølge opfindelsen normalt have en membran og en elektrolytopløsning, hvilken membran er anbragt grænsende op til legemets overfladedel på en sådan måde, at der afgrænses et rum, i hvilket elektrolytopløsningen indesluttet.

Målingen af den aktuelle blodparameter udføres på normal måde, passende ved brug af normale forstærknings- og/eller registreringsorganer.

Legemet og kappen termostateres fortrinsvis til den samme temperatur for opnåelse af en nul-varmeflux mellem legemet og kappen.

Ved måling af partialtrykket af oxygen i blod kan den effekt, som fjernes ved perfusion under elektroden, udtrykkes på følgende måde:

$$Q = F \times C \times \Delta T \times A$$

- 5 hvor  $Q$  er den fjernede effekt,  $F$  er blodgennemstrømningen,  $C$  er varmekapaciteten i blodet,  $\Delta T$  er temperaturforøgelsen i blodet, dvs. forskellen mellem kapillærtemperatur  $T_C$ , og den arterielle temperatur  $T_A$ , og  $A$  er arealet af elektrodeindretningen. Denne ligning kan omskrives på følgende måde:

$$F = Q / (C \times \Delta T \times A)$$

idet  $Q$  kan måles ved måling af effekten, før okklusion  $P_F$ , og ved måling af effekten under okklusion  $P_U$ , eftersom

$$10 \quad Q = P_F - P_U .$$

$A$  og  $C$  er konstanter, medens  $\Delta T$  kan måles. Som nævnt ovenfor er:

$$\Delta T = T_C - T_{DBT}$$

- 15 hvor  $T_{DBT}$  kan estimeres til tilnærmelsesvis  $34 - 35^\circ\text{C}$  for et anbringessted på underarmen.  $T_C$  kan beregnes ud fra elektrodetemperaturen  $T_E$  fra  $P_F$  og termiske resistans  $R$ , fra elektroden og til kapillærvævet, eftersom

$$T_E - T_C = P_F \times R$$

som kan omskrives til:

$$T_C = T_E - P_F \times R .$$

- 20  $P_U$ , dvs. den under okklusion frembragte effekt, kan bestemmes i løbet af en enkelt okklusion, hvorefter  $F$  kan registreres kontinuerligt.

- 25 Dersom temperaturen inden i vævet, den såkaldte "deep body temperature",  $T_{DBT}$ , estimeres, lider den ovenfor beskrevne fremgangsmåde til måling af blodgennemstrømningen  $F$ , imidlertid af én ulempe, eftersom måleresultatet kan påvirkes af en ændring i  $T_{DBT}$ . En sådan

ændring i  $T_{DBT}$  kan medføre en større ændring i den effekt  $Q$ , som elimineres, og dermed en større ændring i det virkelige måleresultat for blodgennemstrømningen.

I en artikel af Fox og Sullivan i Journal of Physiology 1970, 212, s. 8-10 er der beskrevet en fremgangsmåde til måling af "deep body temperature"  $T_{DBT}$  på hudoverfladen. I en artikel af Kobayashi, Nemoto, Kaniya og Togawa i Medical and Biological Engineering, maj 1976, s. 361-363 er der beskrevet en forbedring af den ovenfor beskrevne fremgangsmåde til måling af "deep body temperature". En sonde til udøvelse af målefremgangsmåden er også beskrevet og omfatter to termistorer, der er anbragt oven på hinanden inden i en kappeformet indkapsling, der er fremstillet af et varmeledende materiale og forsynet med opvarmningsorganer. Den øverste termistor er anbragt i varmeledende kontakt med den kappeformede indkapsling, som er indrettet til at blive placeret i kontakt med en forsøgspersons eller patients hudflade, så at den nederste termistor, der er placeret inden i indkapslingen også er i kontakt med hudfladen. Det er beskrevet, hvorledes "deep body temperature",  $T_{DBT}$  kan måles ved styring af varmen i indkapslingen på en sådan måde, at temperaturforskellen mellem de to termistorer bliver 0, dvs. så at varmestrømmen på tværs af sonden er 0. Når varmeforskellen mellem de to termistorer er 0, er den temperatur, som bestemmes af en vilkårlig af de to termistorer, identisk med "deep body temperature",  $T_{DBT}$ .

I overensstemmelse med et specielt træk ved den foreliggende opfindelse kan den elektrokemiske måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen benyttes til måling af "deep body temperature". Som følge af den specielle udformning af kappen, som er i kontakt med hudfladen, er den elektrokemiske måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen i en alternativ funktionsmåde indrettet til at udøve denne målefremgangsmåde og dermed på en meget elegant måde tilvejebringe "deep body temperature"-måleresultater til den ovenfor beskrevne blodgennemstrømningsmålefremgangsmåde.

I denne alternative funktionsmåde termostateres kappen til en sådan /temperatur, at den temperatur, som registreres af de første termosta-

teringsorganers temperaturføleorgan, og den temperatur, som registreres af de andre termostateringsorganers temperaturføleorgan, er identiske og dermed identisk med "deep body temperature",  $T_{DBT}$ .

- Opfindelsen vil i det følgende blive nærmere forklaret under henvisning til tegningen, på hvilken
- 5 fig. 1 skematisk viser et lodret snit gennem en første udførelsesform for en elektrokemisk måleelektrodeindretning ifølge den foreliggende opfindelse anbragt på en hudflade,
- fig. 2 delvis i lodret snit en anden udførelsesform for en elektrokemisk måleelektrodeanordning ifølge opfindelsen,
- 10 fig. 3 den i fig. 2 viste anden udførelsesform for en elektrodeindretning ifølge opfindelsen, vist adskilt,
- fig. 4 delvis i lodret snit en tredje udførelsesform for en elektrokemisk måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen,
- 15 fig. 5 delvis i lodret snit en fjerde udførelsesform for en elektrokemisk måleelektrodeanordning ifølge opfindelsen,
- fig. 6 delvis i lodret snit en femte udførelsesform for en elektrokemisk måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen,
- fig. 7 en detalje ved endnu en udførelsesform for en elektrokemisk måleelektrodeanordning ifølge opfindelsen,
- 20 fig. 8 en kurve, der viser termostateringseffekten, som frembringes henholdsvis i en konventionel måleelektrodeindretning og i en elektrokemisk måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen under forskellige forsøgsbetingelser,
- 25 fig. 9 en kurve, der viser temperatursvaret, dvs. temperaturstigningen og temperaturfaldet for en konventionel elektrokemisk måleelektrodeindretning og for en elektrokemisk måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen,
- fig. 10 en kurve, der samtidigt viser et signal, som indikerer det ved hjælp af en elektrokemisk måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen
- 30 målte oxygenpartialtryk og et signal, der indikerer den i denne elektrodeindretning frembragte effekt,
- fig. 11 en kurve, der viser blodgennemstrømningsmåleresultater, som er frembragt ved hjælp af den elektrokemiske måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen, sammenlignet med måleresultater frembragt samtidigt ved tælling af  $\gamma$ -emissionen fra en Xe-133 dosis, og

fig. 12 en kurve, der viser forsøgsresultater frembragt ved hjælp af den elektrokemiske målelektrodeindretning ifølge opfindelsen i et forsøg, der simulerer målingen af "deep body temperature",  $T_{DBT}$ .

I fig. 1 er der vist en første udførelsesform for en elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge opfindelsen, i hvilken elektrodeindretningens hovedkomponenter er vist. Målelektrodeindretningen, som under ét er angivet med henvisningsbetegnelsen 1, er placeret på en hudflade, der er vist skematisk i fig. 1, og som er angivet med henvisningsbetegnelsen 2. Elektrodeindretningen 1 omfatter et elektrodehus 3, der er fremstillet af plast, f.eks. acrylonitril-butadien-styren. Elektrodehuset 3 er forbundet til et metallegeme 4, der er af et materiale, der har stor varmeledningsevne, f.eks. kobber, og betydningen heraf vil blive forklaret mere detaljeret nedenfor. Elektrodeindretningen omfatter desuden et ringformet legeme 5, der også er fremstillet af plast, f.eks. acrylonitril-butadien-styren. Elektrodehuset 3 er forsynet med en studs 6, der er indrettet til at samarbejde med et flerleder-kabel 7, hvis kappe er vist i fig. 1, og som er indrettet til at forbinde elektrodeindretningen til eksternt måleudstyr. På metallegemet 4 er der placeret et tykfilmssubstrat 8, af f.eks. aluminiumoxid, i termisk ledende forbindelse med metallegemet. Substratet 8 er forsynet med termostateringsorganer, dvs. temperaturmåleorganer og temperaturreguleringsorganer, f.eks. en NTC-modstand og en opvarmningsmodstand, der kan være fremstillet i tykfilmteknik på substratet eller udformet som diskrete komponenter, hvilket vil blive forklaret mere detaljeret nedenfor. Elektrodehuset 3 er desuden forsynet med et ikke vist låg modsat metallegemet 4 og tykfilmssubstratet 8. Det indre rum, der således afgrænses i elektrodehuset 3, er fyldt med et passende fyldmateriale eller udstøbning, f.eks. en epoxyudstøbning.

I en reces i det ovenfor nævnte ringformede legeme 5 er der monteret et tykfilmssubstrat 10 af f.eks. aluminiumoxid, hvilket substrat udgør følerssubstratet i målelektrodeindretningen ifølge opfindelsen i overensstemmelse med de principper, der er beskrevet i dansk patentsøgning nr. 1650/81. Substratet 10, der er et i alt væsentligt cirku- lært substrat, har en i alt væsentligt plan overside ligesom substratet

8, der er et i alt væsentligt cirkulært substrat, som har to mod-  
stående plane sider, samt en hvælvet underside, der er forsynet med  
et centralt fremspring 10a. Substraterne 8 og 10 kan i stedet være  
identiske, dvs. af den ovenfor beskrevne type med en plan og en  
5 hvælvet side, der er forsynet med et centralt fremspring. Det indre  
rum som afgrænses inden i det ringformede legeme 5 mellem metalle-  
gemet 4's underside og substratet 10's overside er også fyldt med et  
passende fyldmateriale eller udstøbning, f.eks. en epoxyudstøbning.  
Før fyldningen af de indre rum inden i elektrodehuset 3 og inden i  
10 det ringformede legeme 5 tilsluttes termostateringsorganerne, der er  
placeret på det øverste substrat 8 og komponenterne på følersubstra-  
tet 10 via lodningsforbindelser til hver sin ledning i flerlederkablet 7.

Den i fig. 1 viste udførelsesform for opfindelsen er en polarografisk  
elektrodeindretning, der omfatter et anodelag 11 og en ikke vist ka-  
15 tode, der er placeret i en gennemgående passage i substratet 10's  
centrale fremspring 10a på en måde, der er beskrevet i den danske  
patentansøgning nr. 1650/81. Anodelaget 11, der er et tykfilmsøvlag,  
er desuden forbundet til et loddefelt på den modsatte side af substra-  
tet 10 ved hjælp af en gennemgående forbindelse på en måde, der  
20 også er beskrevet i den ovennævnte danske patentansøgning.

I en udvendig periferisk udsparring i det ringformede legeme 5 er der  
placeret en O-ring 13, der fastgør en gaspermeabel og væskeimper-  
meabel membran 14 i forhold til følersubstratet 10's hvælvede under-  
side. Membranen 14 kan være fremstillet af f.eks. polypropylen eller  
25 tetrafluorethylen. Substratet 10's ovennævnte centrale fremspring 10a  
danner sammen med membranen 14 et elektrolytreservoir 15 til en  
elektrolytopløsning i den elektrokemiske målelektrodeindretning.

Metalleget 4 er forsynet med udvendigt gevind, der er indrettet til  
at samarbejde med et tilsvarende indvendigt gevind i et ringformet  
30 metallegeme 16, der fortrinsvis også er fremstillet af et materiale, der  
har stor varmeledningsevne, f.eks. kobber. Metallegemet 16 forbindes  
således termisk til substratet 8 via metallegemet 4. Som man vil for-  
stå, udgør de to metallegemer 4 og 16 en metalkappe, der omslutter  
følersubstratet i elektrodeindretningen. Kappe- og følersubstraterne

er indrettet til at blive termostateret ved hjælp af henholdsvis termostateringsorganer på substratet 8 og termostateringsorganer på substratet 10. Som vist i fig. 1 er det ringformede metallegeme 16 monteret inden i en ringformet fikseringsring 17, der er fremstillet af et materiale, der har fortrinlige termiske isolationsegenskaber, f.eks. plast, herunder acrylonitril-butadien-styren.

I brug opvarmes følersubstratet 10 og dermed den elektrokemiske måleelektrodeindretnings aktive flade og kappen, dvs. substratet 8, der er anbragt i varmeledende forbindelse med metallegemet 4 og det ringformede metallegeme 16, termostateret til den samme temperatur, f.eks. 45°C. Opvarmningen af følersubstratet 10 og kappen til den samme temperatur medfører, at der i alt væsentligt ikke er nogen nettovarmestrøm mellem følersubstratet 10 og kappen. Derfor bliver varmemfluxen fra følersubstratet 10 ensrettet, dvs. den har en retning nedefter mod hudfladen under følersubstratets aktive følerflade. Ud over total virtuel isolering af følersubstratet 10 i forhold til omgivelserne bidrager kappen desuden til opvarmningen af hudfladen under elektrodeindretningen på en sådan måde, at en eventuel varmemflux fra følersubstratet 10 til en vilkårlig del af hudfladen uden for kappens dimensioner virtuelt elimineres. Derfor danner kappen en virtuel varmekappe i forhold til den hudflade, som opvarmes af følersubstratet 10, så at varmemstrømmen fra følersubstratet 10 ud over at være ensrettet bliver virtuel endimensional. Dette aspekt er vist i fig. 1 ved en kurve 18 (a, b, c), som indikerer en isotherm, dvs. en kurve, der er trukket gennem steder, som har identisk temperatur. Som det fremgår af fig. 1 forøges bredden af den ensartet opvarmede hudflade meget, som det er angivet ved ydergrenene af kurven (18a, 18b) i forhold til en situation, hvor kun følerfladen, dvs. substratet 10, opvarmes termostateret til en temperatur over hudtemperaturen (18c). Denne kraftigt forøgede og ensartet opvarmede hudflade, hvor der frembringes hyperæmi, og som opnås ved hjælp af det ringformede metallegeme 16 i varmeledende forbindelse med substratet 8, der opvarmes termostateret til den samme temperatur som følersubstratet 10, giver de fortrinlige måleresultater, der kan opnås ved hjælp af den elektrokemiske måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen, som det vil blive beskrevet mere detaljeret nedenfor.

I fig. 2 er der vist en anden udførelsesform for den elektrokemiske måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen. Den i fig. 2 viste udførelsesform adskiller sig kun lidt fra den i fig. 1 viste udførelsesform, og derfor benyttes der identiske henvisningsbetegnelser til identiske dele. Således er elektrodehuset 3 forsynet med en udragende ringformet del, der er angivet med henvisningsbetegnelsen 3a, og den ringformede fikseringsring 17 er forsynet med en afdækningsdel 17a, der afdækker det ringformede metallegeme 16, som er monteret inden i fikseringsringen 17. I den i fig. 2 viste udførelsesform er det ringformede metallegeme 16 forsynet med en indvendig ringformet udsparring, i hvilken der er placeret et termisk isolerende ringlegeme 19, der er fremstillet af f.eks. plast omfattende acrylonitril-butadien-styren. I fig. 2 er der vist flere enkeltledere 20a, 20b, 20c, 22a, 22b, 22c, 22d og 22e i flerlederkablet 7, af hvilke lederne 20a, 20b og 20c er forbundet til komponenter på substratet 8 via lodningsforbindelser henholdsvis 21a, 21b og 21c. Lederne 22a, 22b, 22c, 22d og 22e er ført gennem et hul i substratet 8 og et hul i metallegemet 4 og forbundet til komponenter på substratet 10 via lodningsforbindelser henholdsvis 23a, 23b, 23c, 23d og 23e.

I fig. 3 er den ovenfor beskrevne anden udførelsesform for den elektrokemiske måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen vist adskilt. Oppefra er der vist et låg 24, der er blevet nævnt ovenfor, men som ikke er vist i fig. 1 og 2. Derefter er der vist flerlederkablet 7, elektrodehuset 3, substratet 8, metallegemet 4, det ringformede legeme 5, substratet 10 og den ringformede fikseringsring 17. I fig. 3 er substraterne 8 og 10 vist mere detaljeret i sammenligning med fig. 1 og 2. Således er termostateringsorganerne vist, dvs. substraterne 8's og 10's temperaturmåleorganer og temperaturreguleringsorganer. På substratet 8 er der i tykfilmteknik påført en NTC-modstand 25 og en opvarmningsmodstand 26. På tilsvarende måde er substratet 10 forsynet med en NTC-modstand 27 og en opvarmningsmodstand 28 samt desuden et terminalfelt 29 til tilslutning af en elektrode på den elektrokemiske måleelektrodeindretnings følersubstrat. Konstruktionen og udformningen af elektroden lige så vel som hele følersubstratet omfattende termostateringsorganer er vist i den ovennævnte danske patentansøgning nr. 1650/81.

Medens de to ovenfor beskrevne udførelsesformer for den elektrokemiske målelektrodeindretning ifølge opfindelsen, dvs. de udførelsesformer, der er vist henholdsvis i fig. 1 og i fig. 2 og 3, er indrettet til at blive monteret i den ringformede fikseringsring 17, er den i 5 fig. 4 viste udførelsesform for opfindelsen indrettet til at blive monteret i en konventionel fikseringsring. Derfor er elektrodehuset 3, metallegemet 4, det ringformede legeme 5, det ringformede metallegeme 16, som er vist i fig. 1 - 3, udeladt i fig. 4 og erstattet med andre komponenter for at muliggøre montering af den i fig. 4 viste elektrodeindretning i den nævnte konventionelle fikseringsring. I stedet for metallegemet 4 og det ringformede metallegeme 16, der udgør kappen i de ovenfor beskrevne udførelsesformer, omfatter den i fig. 4 viste udførelsesform et hætteformet metallegeme eller en kappe 30, der er monteret i et elektrodehus 31, der udgør begge de i fig. 1 - 3 10 viste komponenter 3 og 5. Den i fig. 4 viste udførelsesform omfatter desuden et ringformet legeme 32, der er monteret i en indvendig udsparring i det hætteformede metallegeme 30, og i en udsparring i dette ringformede legeme er følerssubstratet 10 monteret. Ud over de ovenfor nævnte ledere 20a, 20b, 20c, 22a, 22b, 22c, 22d og 22e og de 20 ovenfor nævnte tilsvarende lodningsforbindelser 21a, 21b, 21c, 23a, 23b, 23c, 23d og 23e er der i fig. 4 vist en fjerde leder 20d og en tilhørende lodningsforbindelse 21d til en komponent på substratet 8.

I den i fig. 4 viste udførelsesform for opfindelsen kan det hætteformede metallegeme 30 og substratet 8 erstattes med et enkelt hætteformet legeme, der er fremstillet af f.eks. aluminiumoxid, og som udgør 25 kappen i den elektrokemiske målelektrodeindretning. Det hætteformede legeme kan således være forsynet med en tykfilmkomponent, der er konstrueret på substratet 8 i den i fig. 4 viste udførelsesform.

I fig. 5 er der vist en fjerde udførelsesform for en elektrokemisk 30 målelektrodeindretning ifølge opfindelsen. Den i fig. 5 viste udførelsesform adskiller sig primært fra den i fig. 4 viste udførelsesform ved, at den totale størrelse eller højde af elektrodeindretningen inklusiv fikseringsringen er kraftigt reduceret. Dette opnås ved integration af elektrodehuset og fikseringsringen.

Det hætteformede metallegeme eller kappen 30 er således monteret i en udsparring i et hætteformet legeme 33, der også udgør elektrodeindretningens låg. Det hætteformede legeme 33 kan være fremstillet af f.eks. acrylonitril-butadien-styren. Det hætteformede legeme 33 er

5 forsynet med en periferisk rende, der er indrettet til at samarbejde i en fjederlås med et indvendigt ringformet fremspring på en ring 34, der også er forsynet med et udvendigt ringformet fremspring, der er indrettet til at samarbejde i en anden fjederlås med en tilsvarende periferisk rende i en fikseringsring 35 af konventionel form. Ringen

10 34 og fikseringsringen 35 er fortrinsvis fremstillet af henholdsvis plastificeret polyvinylchlorid og polypropylen. I det hætteformede metallegeme 30 er monteret det ringformede legeme 32, der også er vist i fig. 4. Inden i den ovennævnte udsparring i det ringformede legeme 32 er følerssubstratet 10 monteret. Den i fig. 5 viste elektrodeindretning omfatter også en membran 36, der er fastgjort til ringen 34 på passende måde, f.eks. ved svejsning. I forbindelse med følerssubstratet 10's centrale fremspring 10a og anodelaget 11 danner membranen 36 det ovenfor beskrevne reservoir 15 for elektrodeindretningens elektrolytopløsning.

20 I den i fig. 5 viste udførelsesform for opfindelsen har studsene 6 og flerlederkablet 7 en elliptisk form, der også bidrager til den generelle reduktion af elektrodeindretningens højde.

I fig. 6 og 7 er der vist to alternative udførelsesformer for en elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge opfindelsen. De hidtil beskrevne udførelsesformer for opfindelsen udnytter mekanisk fiksering af elektrodehuset i forhold til fikseringsringen. I de i fig. 6 og 7 viste udførelsesformer benyttes der magnetisk fiksering. I den i fig. 6 viste udførelsesform for opfindelsen, der kun adskiller sig fra den i fig. 2 viste udførelsesform for opfindelsen i henseende til dette

30 aspekt, er det i fig. 2 viste metallegeme 4 således erstattet af et magnetisk legeme 37. Tilsvarende er det i fig. 2 viste metallegeme 16 i fig. 6 erstattet af et ringformet magnetisk legeme 38, der har stor varmeledningsevne. Som det fremgår af fig. 6, er det magnetiske legeme 37 keglestubformet, ligesom det magnetiske legeme 38 har en

35 konisk overside, der er indrettet til at passe sammen med og samar-

bejde med den koniske flade på det keglestubformede magnetiske legeme 37. Som man vil forstå, magnetiseres det magnetiske legeme 37 og det ringformede magnetiske legeme 38 med modsatte magnetiske poler vendende mod hinanden. Det magnetiske legeme 37 og det ring-  
5 formede magnetiske legeme 38 fremstilles fortrinsvis af et AlNiCo-materiale kendt som CROVAC® eller et CoRe-baseret materialet kendt som VACOMAX®, og udgør sammen kappen i denne udførelsesform.

I en alternativ udførelsesform for opfindelsen, der er vist i fig. 7, erstattes de ovenfor beskrevne magnetiske fikseringsorganer, som  
10 omfatter det magnetiske legeme 37 og det ringformede magnetiske legeme 38, som er vist i fig. 6, henholdsvis af en metalplade 39 af et materiale, der har stor varmeledningsevne, såsom kobber, samt af en magnetisk ring 40 og af et ringformet metallegeme af et materiale, der har stor varmeledningsevne, såsom kobber, samt et ringformet magne-  
15 tisk legeme 42. Metalpladen 39 er monteret i termisk ledende forbindelse med substratet 8 i elektrodehuset 3 sammen med den magnetiske ring 40. Det ringformede metallegeme 41 og det ringformede magnetiske legeme 42 er monteret i fikseringsringen 17. Som man vil forstå, magnetiseres den magnetiske ring 40 og det ringformede mag-  
20 netiske legeme 42 med modsatte magnetiske poler vendende mod hinanden. Den magnetiske ring 40 og det ringformede magnetiske legeme 42 er desuden fortrinsvis også fremstillet af CROVAC eller VACOMAX og indrettet til at samarbejde på en sådan måde, at metalpladen 39 og det ringformede metallegeme 41 bringes i termisk ledende forbindelse,  
25 når de magnetiske organer passes sammen, for dannelse af kappen.

Fig. 8-12 viser resultater, der kan opnås ved hjælp af en elektrokemisk måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen.

I fig. 8 er der vist to kurver, en punkteret og en fuldt optrukken, som viser resultater opnået ved hjælp af henholdsvis en konventionel  
30 transcutan oxygenmåleelektrodeindretning og en elektrodeindretning af den i fig. 2 viste type.

Den konventionelle elektrodeindretning (Radiometer E 5240 fra Radiometer A/S, København) omfatter et sølvlegeme med en diameter på ca.

6 mm, som termostateres ved hjælp af en NTC-modstand og en zenerdiode. Denne konventionelle elektrode indeholder ikke nogen termostateret kappe omkring legemet. Legemet er støbt i et hus af ABS med en diameter på ca. 20 mm og med en epoxyudstøbning mellem legemet og huset. Sølvlegemet er således varmeisoleret fra omgivelserne alene ved hjælp af ABS-huset og epoxyudstøbningen. Elektrodeindretningen af den i fig. 2 viste type har et følerlegeme 10, der er fremstillet af aluminiumoxid, og som har en tykkelse på 0,635 mm og en diameter på 10,5 mm. Termostateringsorganerne omfatter en diskret NTC-modstand og en opvarmningsmodstand, der er påført substratet i tykfilmteknik. Afstanden mellem følerlegemets yderperiferi og kappen 16's tilgrænsende indre flade er 2 mm, og afstanden mellem kappens underside og legemets overside er 3 mm. Kappen består af kobber, og det øverste substrat 8 er fremstillet af aluminiumoxid. Kappens ydre diameter er 16 mm. Rummet mellem legemet 10 og kappen er fyldt med epoxyudstøbningsmateriale (Scotchcast® 250). Huset 3 og den ringformede fikseringsring 17 er fremstillet af ABS.

Kurverne viser den effekt, der tilføres elementerne i elektrodeindretningerne til opvarmning af legemet og til fastholdelse af legemets temperatur på 45°C under forskellige forsøgsbetingelser, som funktion af tiden. Abscisseaksen er inddelt i afsnit henholdsvis A, B, C, D, E, F og G, der svarer til tidsperioderne for de ovenfor nævnte forskellige forsøgsbetingelser. Efter et tidsrum, der tjener til opnåelse af stabil tilstand, udsættes elektrodeindretningerne for kold luft ved A. Efter et tidsrum B, der tjener til opnåelse af stabilitet, okkluderes blodgennemstrømningen i de forsøgspersoner, der bærer elektrodeindretningerne, ved C. Efter endnu en stabiliseringsperiode D udsættes elektrodeindretningerne for varm luft ved E. Efter en stabiliseringsperiode F løfter forsøgspersonen ved G sin arm. To hovedpunkter skal bemærkes. For det første udgør ændringen i effekt ved okklusion kun 16,7% i den konventionelle elektrokemiske målelektrodeindretning, medens ændringen i effekt under de samme forsøgsbetingelser udgør 50% i elektrodeindretningen ifølge opfindelsen. For det andet reduceres følsomheden over for omgivelsesændringer meget i elektrodeindretningen ifølge opfindelsen.

I et andet forsøg fjernes kappens ringformede metallegeme 16. I forhold til de ovenfor beskrevne resultater, forøges den effekt, som frembringes af elektrodeindretningens legeme, dvs. frembringes af følerssubstratet 10's opvarmningsorganer, med ca. 80% i stationær  
5 tilstand. I et andet eksperiment afbrydes kappen, og følgelig stiger den effekt, som frembringes af elektrodeindretningens legeme med ca. 150% i forhold til det ovenfor beskrevne resultat, dvs. når kappen benyttes i overensstemmelse med den foreliggende opfindelses principper.

10 I fig. 9 er der vist en væsentlig fordel ved et tykfilmslegeme sammenlignet med et konventionelt legeme. Den konventionelle elektrodeindretning og elektrodeindretningen ifølge opfindelsen er de samme som beskrevet i forbindelse med fig. 8. De to indretninger anbringes vendende mod hinanden med en indbyrdes afstand på 3 cm i stille luft  
15 ved 25°C. Der tilføres 600 mW til organerne til opvarmning af legemet i hver elektrodeindretning, idet termostateringstemperaturen i hvert legeme forud er indstillet på 43°C. Temperatursvaret for hver af indretningerne måles ved hjælp af dens legemstermostateringstemperaturføler. Der er vist to kurver, en punkteret og en fuldt optrukket, som viser temperatursvaret for henholdsvis den konventionelle elektrodeindretning og elektrodeindretningen ifølge opfindelsen. Af figuren fremgår det, at den initiale response hos elektrodeindretningen ifølge opfindelsen forøges meget, eftersom stigetiden reduceres, ligesom oversvinget ved den konventionelle elektrodeindretning  
20 er næsten helt elimineret i den elektrokemiske målelektrodeindretning ifølge opfindelsen. Hendøningstiden for den elektrokemiske målelektrodeindretning ifølge opfindelsen reduceres desuden sammenlignet med den konventionelle elektrokemiske målelektrodeindretning, som det er angivet ved H i fig. 9. Derfor svarer den elektrokemiske  
25 målelektrodeindretning ifølge opfindelsen med et tykfilmssubstrat, som udgør legemet, langt hurtigere på fremkaldte temperaturændringer og, hvad der er specielt vigtigt i den foreliggende sammenhæng, svarer hurtigere på temperaturændringer som følge af variationer i blodgennemstrømningen.  
30

I fig. 10 er der vist to kurver, en stiptet og en fuldt optrukken. Den stiplede kurve og den fuldt optrukne kurve viser henholdsvis den effekt, som tilføres til den elektrokemiske måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen (den i forbindelse med fig. 8 ovenfor beskrevne indretning), når der måles på underarmen af en forsøgsperson, og et signal, der indikerer oxygenpartialtrykket på anbringelsesstedet på denne forsøgsperson. Efter stabiliseringsperioden, der er angivet med perioden I, når kurverne stabil tilstand, som angivet i perioden J, hvorefter der anbringes en manchete på forsøgspersonens underarm i løbet af perioden K. Derefter okkluderes blodgennemstrømningen og kurverne viser samtidige fald i løbet af perioden L. Faldet i effekt frembragt i elektrodeindretningen udgør ca. 50%. Efter okklusionen når kurverne i løbet af perioden M de samme værdier for stabil tilstand som i perioden J.

I fig. 11 er der vist en kurve, som viser blodgennemstrømningsmåleresultater frembragt ved hjælp af den elektrokemiske måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen og blodgennemstrømningsmåleresultater frembragt samtidigt ved hjælp af en  $\gamma$ -emissionstællingsfremgangsmåde. Ved denne  $\gamma$ -emissionstællingsfremgangsmåde implanteres en dosis af Xe-133 trancutant, og udtømningen af Xe-133 måles ved tælling af  $\gamma$ -emissionshenfaldet ved hjælp af en scintillationstæller, der er anbragt over implantationsstedet. Måleresultat frembragt samtidigt ved tælling af  $\gamma$ -emissionen (X) og ved hjælp af den elektrokemiske måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen i overensstemmelse med den ovenfor beskrevne blodgennemstrømningsmålefremgangsmåde (Y) er angivet med cirkler og prikker refererende til to forskellige forsøgspersoner. Måleresultaterne frembragt ved hjælp af den elektrokemiske måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen korrigeres for drift hidrørende fra okklusion og omregnet til volumenblodgennemstrømningsresultater ved multiplikation af de frembragte måleresultater med en faktor, som refererer til hudtykkelsen. Ved lineær regression bestemmes korrelationskoefficienterne. Regressionslinjen  $Y = 3,971 + 0,787 X$ ,  $r = 0,932$ , som indikerer en næsten perfekt overensstemmelse mellem de i overensstemmelse med de to forskellige målefremgangsmåder frembragte måleresultater, er vist i fig. 11.

I fig. 12 er der vist en kurve, som viser måleresultater frembragt i et forsøg. I dette forsøg er den elektrokemiske måleelektrodeindretning ifølge opfindelsen indrettet til måling af "deep body temperature" simuleret ved hjælp af et vandbad med en forudbestemt temperatur.

5 Elektrodeindretningen er anbragt i en båd, der måler 80 x 120 mm, og som er fremstillet af polyvinylchlorid, PVC, med en tykkelse på 1,3 mm. Polyvinylchloridlag med en tykkelse på 1,3 mm svarer termisk til en hudtykkelse på ca. 3 mm. Ved måling af "deep body temperature" simuleret i vandbadet opvarmes den ringformede kappe på en

10 sådan måde styret af elektrodelegemets temperaturføleorganer, at en eventuel temperaturforskell mellem den temperatur, som måles af legemets temperaturføleorganer, og den temperatur, som måles af kappens temperaturføleorganer, i alt væsentligt elimineres. Vandbadets temperatur ændres og overvåges ved hjælp af et kalibreret termometer. Den

15 ved hjælp af elektrodelegemets temperaturføleorganer målt temperatur registreres, og de således frembragte måleresultater er angivet den følgende tabel:

Tabel

20	Vandets temperatur	Temperatur målt ved hjælp af elektrodeindretning	Forskel
	35,72°C	35,7°C	+0,02°C
	37,12°C	37,05°C	+0,07°C
25	38,02°C	37,9°C	+0,12°C
	39,82°C	39,8°C	+0,02°C
	41,62°C	41,55°C	+0,07°C
	42,87°C	42,75°C	+0,12°C
	44,17°C	44,05°C	+0,12°C
30			

I fig. 12 ses, at elektrodeindretningen, når den benyttes til måling af "deep body temperature",  $T_{BDT}$ , tilvejebringer nøjagtige måleresultater inden for temperaturområdet 35°C-45°C. Måleresultaterne påvirkes ikke af omgivelsestemperaturen, der er ca. 25°C.

## PATENTKRAV

1. Elektrokemisk målelektrodeindretning til transcutan måling af en blodparameter og med et legeme (10) af et varmeledende materiale og med en fladedel, der er indrettet til at blive anbragt på en hudflade  
5 (2) i varmeledende forbindelse med denne, hvilket legeme (10) indeholder føleorganer (11), der i brug er indrettet til at reagere på den nævnte blodparameter, og første termostateringsorganer til termostatering af legemet til en forudbestemt temperatur,

k e n d e t e g n e t ved, at den elektrokemiske målelektrodeindretning (1) har en beholderlignende kappe (16, 30, 38, 41) af et varmeledende materiale og med en ringformet fladedel, der afgrænser en åbning i kappen, at legemet (10) er monteret inden i kappen (16, 30, 38, 41) i afstand fra og termisk isoleret fra kappen, at den nævnte fladedel af legemet (10) i alt væsentligt flugter med den  
15 ringformede fladedel, så at den ringformede fladedel er i varmeledende forbindelse med hudfladen (2), når den nævnte fladedel af legemet (10) er i varmeledende forbindelse med hudfladen, og at kappen (16, 30, 38, 41) indeholder andre termostateringsorganer til termostatering af kappen til en sådan temperatur, at varmetransporten eller varme-  
20 fluxen fra legemet er i alt væsentligt ensrettet, idet den indbyrdes afstand og termisk isolerende relation mellem legemet (10) og kappen (16, 30, 38 41) er således indrettet, at kappen i brug etablerer en virtuel varmekappe i huden under den ringformede fladedel, så at i alt væsentligt al varmemstrøm fra legemet ledes til et hudlag direkte  
25 under legemet.

2. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge krav 1,  
k e n d e t e g n e t ved, at den indbyrdes afstand og den termiske isolering mellem legemet (10) og kappen (16, 30, 38, 41) er således indrettet, at der afgrænses et i alt væsentligt smalt rum  
30 mellem legemets yderperiferi og kappens tilgrænsende indre flade.

3. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge krav 1,  
k e n d e t e g n e t ved, at legemet (10) og kappen (16, 30, 38, 41) er indrettet til at blive opvarmet til den samme temperatur, så at der opnås en nulvarmefflux mellem legemet og kappen.

4. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge et hvilket som helst af kravene 1 - 3,  
k e n d e t e g n e t ved, at legemet (10) har en i alt væsentligt cirkulær cylindrisk form, og at at kappen (16, 30 38, 41) har en i alt  
5 væsentligt ringformet del, som er placeret koaksialt i forhold til legemet.
5. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav,  
k e n d e t e g n e t ved, at de første termostateringsorganer omfatter en NTC-modstand og en opvarmningsmodstand.  
10
6. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav,  
k e n d e t e g n e t ved, at de første termostateringsorganer er anbragt på et første tykfilmssubstrat (10), at de første termostateringsorganer er konstrueret som tykfilmkomponenter på det første  
15 tykfilmssubstrat, og at det første tykfilmssubstrat udgør legemet.
7. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge krav 6,  
k e n d e t e g n e t ved, at det første tykfilmssubstrat (10) har en plan eller plankonveks form.
- 20 8. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge krav 6 eller 7,  
k e n d e t e g n e t ved, at det første tykfilmssubstrat (10) har en tykkelse på ca. 0,2 - 1,5 mm, specielt på ca. 0,3 - 0,8 mm, og at det første tykfilmssubstrat (10) har en diameter på ca. 5 - 12 mm.
- 25 9. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge et hvilket som helst af kravene 6 - 8,  
k e n d e t e g n e t ved, at det første tykfilmssubstrat (10) er fremstillet af aluminiumoxid eller berylliumoxid.
- 30 10. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav,  
k e n d e t e g n e t ved, at de andre termostateringsorganer omfatter en NTC-modstand og en opvarmningsmodstand.

11. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav,  
k e n d e t e g n e t ved, at de andre termostateringsorganer er anbragt på et andet tykfilmssubstrat (8) i varmeledende forbindelse  
5 med kappen (16, 30 38, 41), og at de andre termostateringsorganer er konstrueret som tykfilmkomponenter på det andet tykfilmssubstrat (8).
12. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge krav 11,  
k e n d e t e g n e t ved, at det andet tykfilmssubstrat (8) har en  
10 plan eller plankonveks form og er fremstillet af aluminiumoxid eller berylliumoxid.
13. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav,  
k e n d e t e g n e t ved, at den termiske resistans mellem kappen  
15 (16, 30, 38, 41) og legemet (10) er mindst én størrelsesorden (potenser af 10) større end den termiske resistans mellem legemet (10) og kapillærlejet under hudfladen (2).
14. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav,  
20 k e n d e t e g n e t ved, at føleorganerne er indrettet til at måle partialtrykket af en blodgas.
15. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge krav 14,  
k e n d e t e g n e t ved, at følerorganerne er indrettet til at måle  
25 partialtrykket af oxygen i blod og omfatter en katode af et ædelmetal, der er i stand til elektrokemisk reduktion af oxygen, samt en anode (11), der samarbejder med katoden, og som fortrinsvis er en sølv-anode.
16. Elektrokemisk målelektrodeindretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav,  
30 k e n d e t e g n e t ved, at den elektrokemiske målelektrodeindretning (1) yderligere har en membran (14) og en elektrolytopløsning, og at membranen (14) er anbragt grænsende op til legemets (10)

overfladedel på en sådan måde, at der afgrænses et rum (15), i hvilket elektrolytopløsningen er indesluttet.

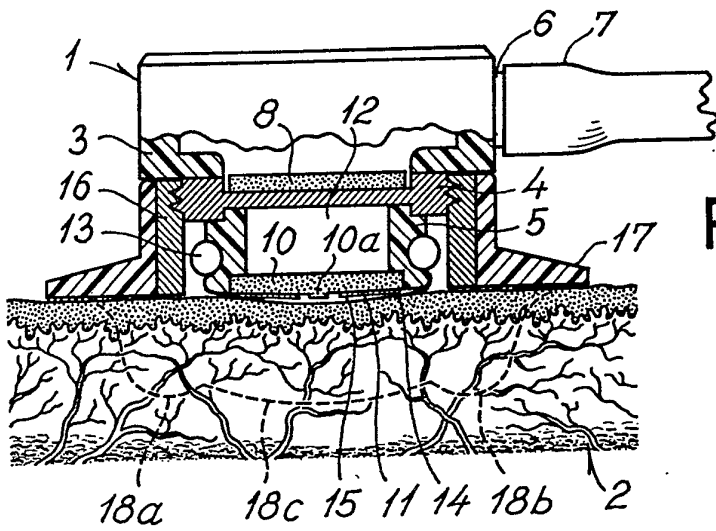


Fig. 1.

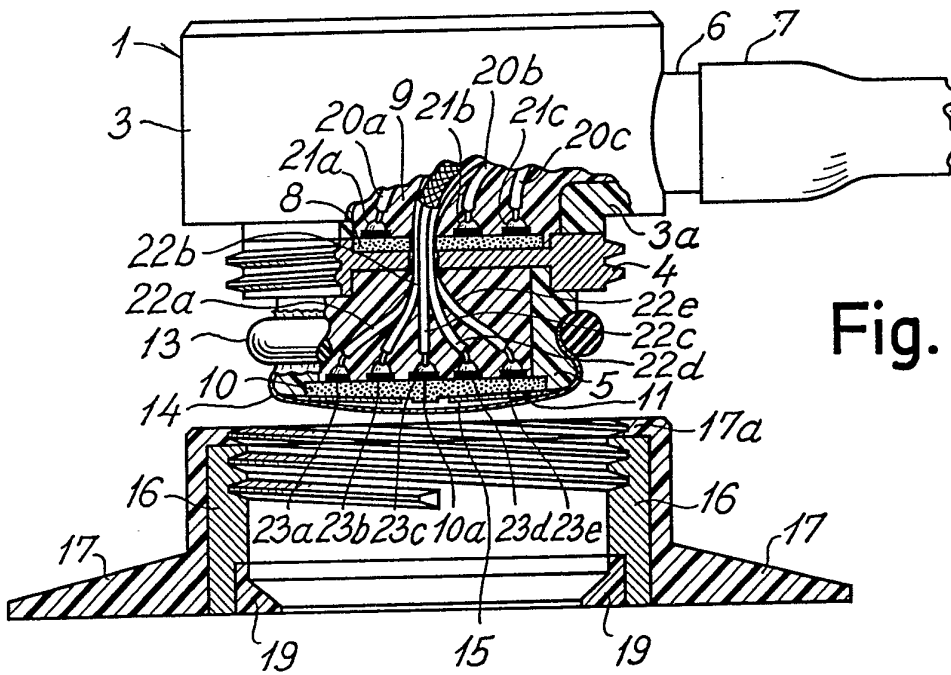


Fig. 2.

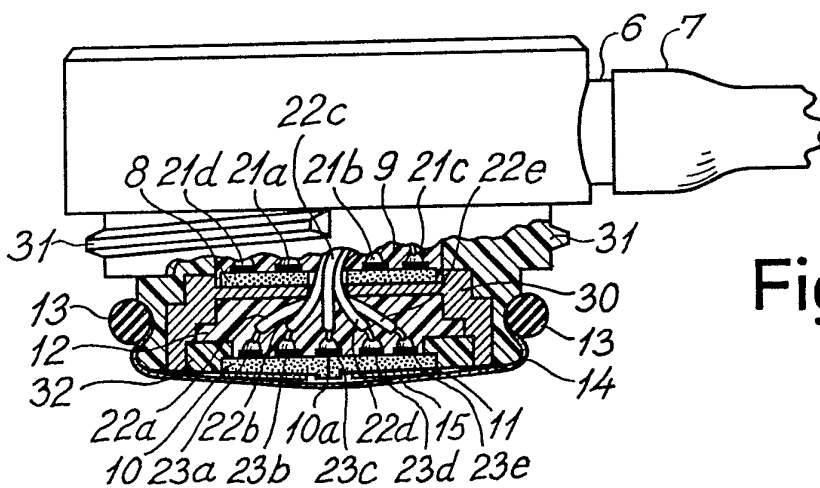


Fig. 4.

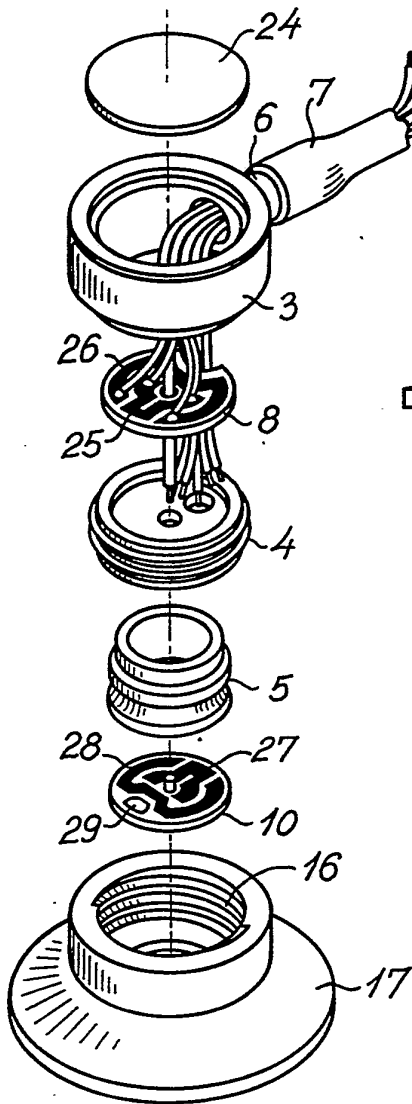


Fig. 3.

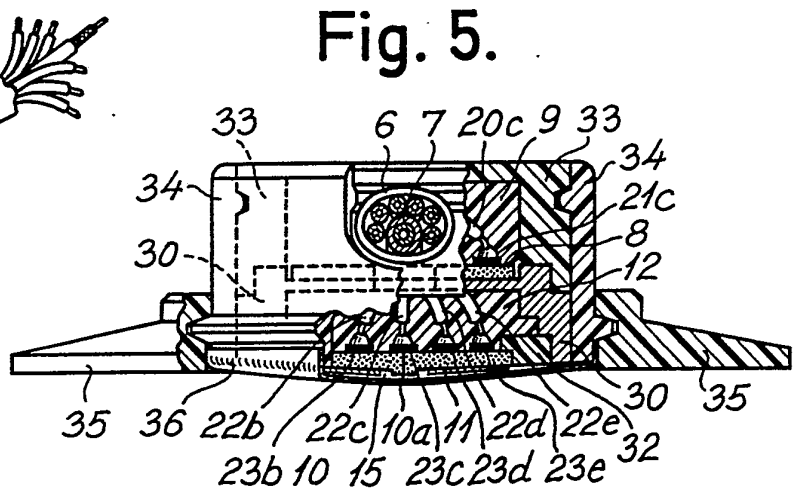


Fig. 5.

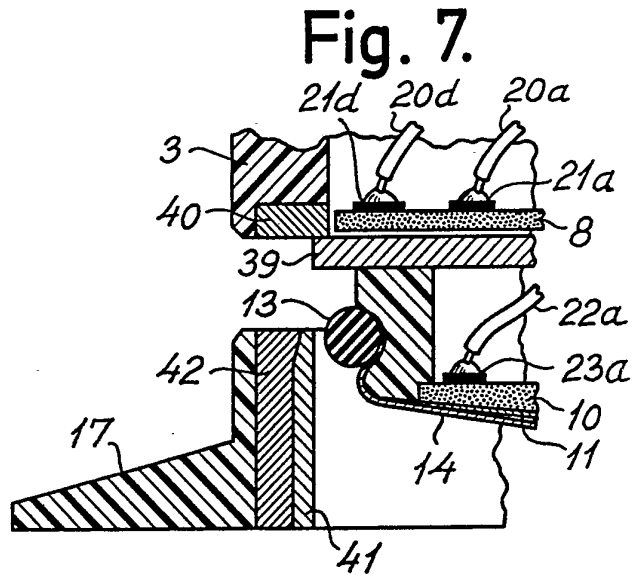


Fig. 7.

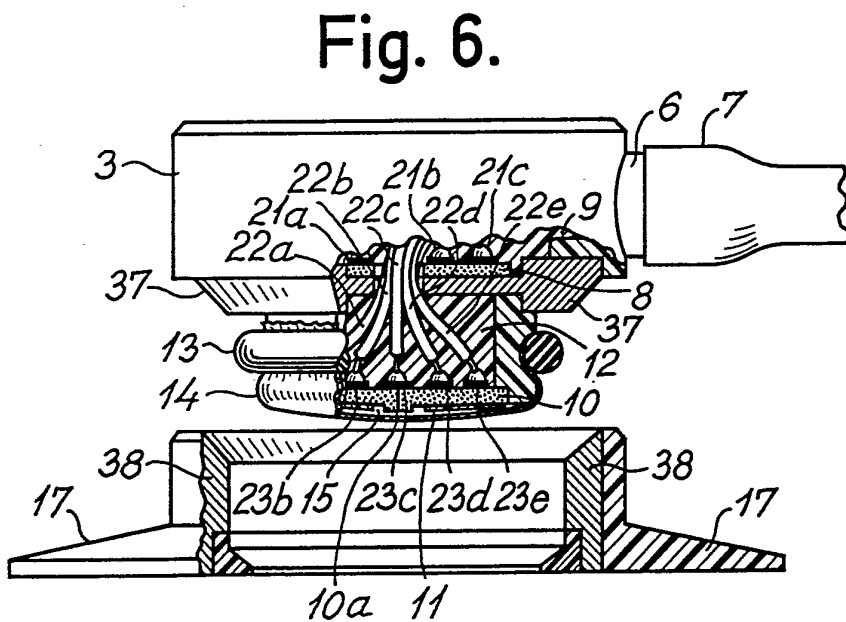


Fig. 6.

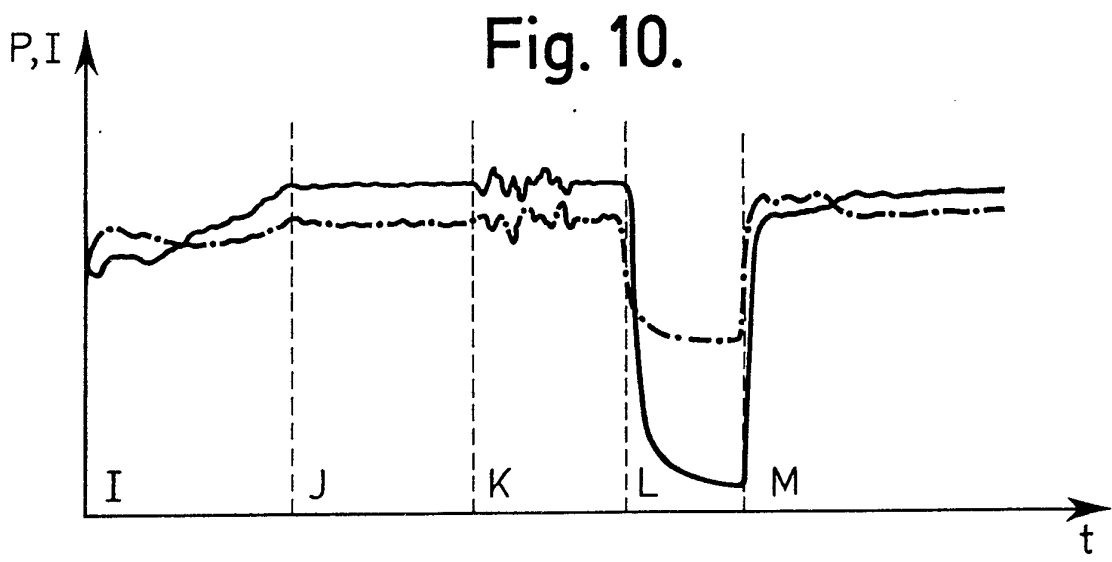
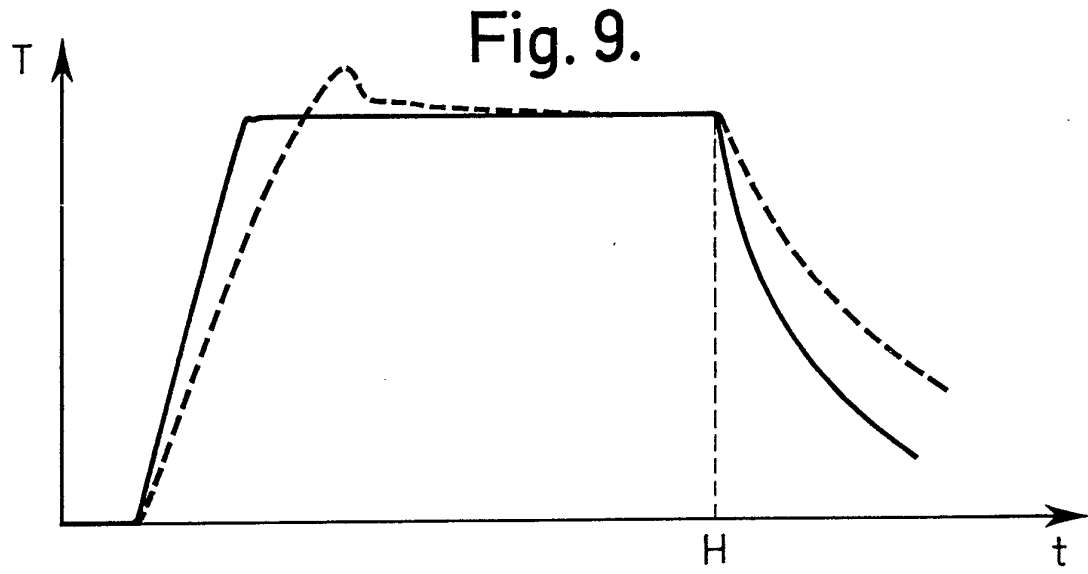
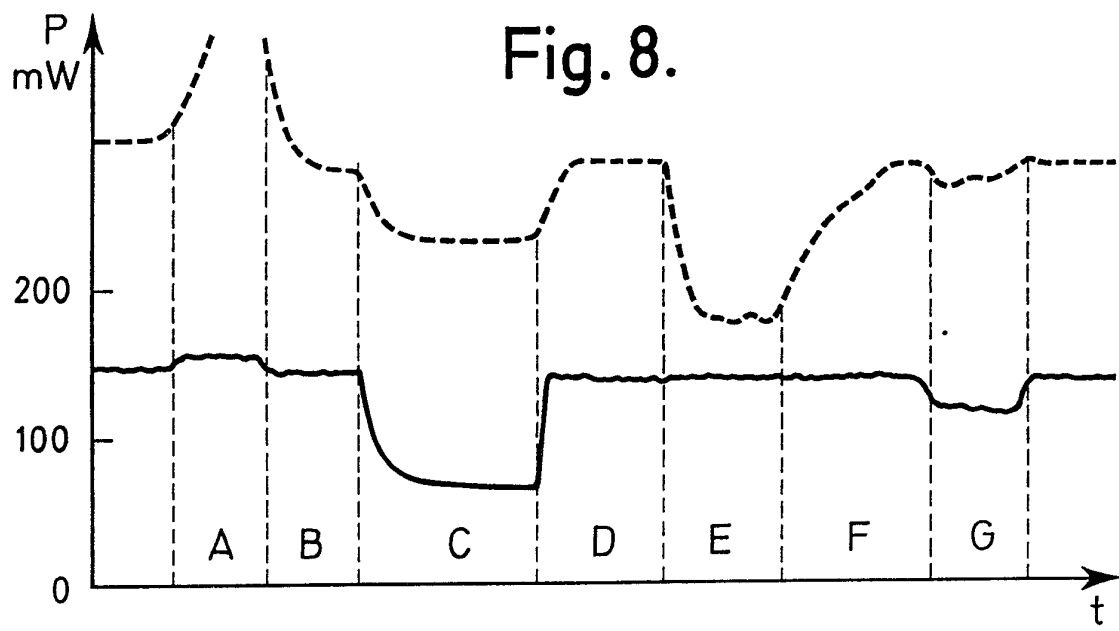


Fig. 11.

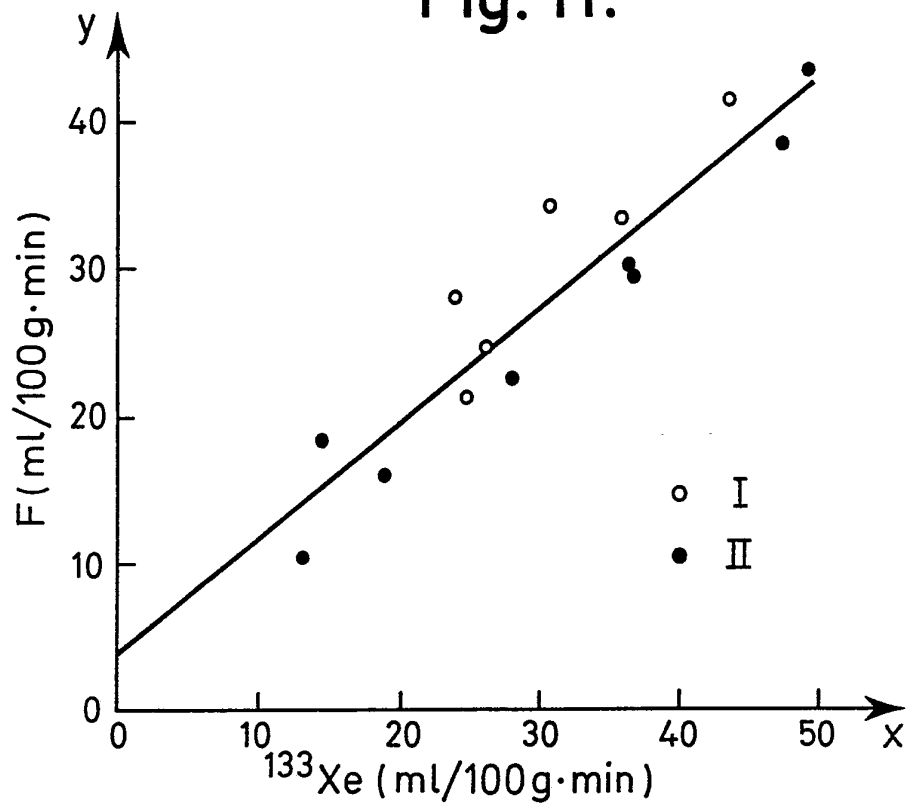


Fig. 12.

