

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 80 16140

(54) Dispositif de mesure de la concentration de gaz dans le sang.

(51) Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 B 5/05; G 01 N 27/26.

(22) Date de dépôt 22 juillet 1980.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : *EUA, 23 juillet 1979, n° 059 643.*

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — « Listes » n° 6 du 6-2-1981.

(71) Déposant : Société dite : BRATTLE RESEARCH & DEVELOPMENT ASSOCIATES, résidant aux
EUA.

(72) Invention de : Dawood Parker.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Plasseraud,
84, rue d'Amsterdam, 75009 Paris.

Dispositif de mesure de la concentration de gaz
dans le sang

La présente invention concerne des électrodes qui sont destinées à mesurer la concentration de gaz dans le sang.

5 Il est ^{souvent} souhaitable de mesurer le taux d'oxygène dans le sang sans prélever un échantillon de sang (par exemple pour la surveillance du fœtus pendant l'accouchement). On peut effectuer ceci en mesurant la quantité d'oxygène qui est dégagé à travers la peau à partir des capillaires qui se trouvent à proximité de la surface de la
10 peau, c'est-à-dire ce qu'on appelle la pression partielle transcutanée d'oxygène ($t_c PO_2$). On effectue habituellement la mesure en faisant adhérer à la peau une électrode qui comporte une membrane perméable à l'oxygène. On trouve la description d'une électrode de ce type dans le document de Eberhard et col. intitulé "An Introduction to Cutaneous
15 Oxygen Monitoring in the Neonate", Hoffmann-La Roche & Co., AG (1976). L'oxygène traverse la membrane et pénètre dans une région d'électrolyte. On détecte la quantité d'oxygène en mesurant le courant qui circule dans l'électrolyte entre une anode et une cathode. Un élément chauffant situé dans l'électrode chauffe la peau pour stimuler le dégagement d'oxygène. L'anode, la cathode, la région d'électrolyte et
20 l'élément chauffant sont incorporés dans un ensemble réutilisable. On retire la membrane après chaque utilisation pour ajouter de l'électrolyte frais. L'électrode fait l'objet d'un étalonnage de température, du fait qu'il est important de maintenir la température élevée de l'électrode à l'intérieur d'une plage étroite pour assurer la précision
25 de la mesure.

On a trouvé qu'il était possible de réduire le coût de ces électrodes et de simplifier leur utilisation en divisant l'électrode en une embase réutilisable et un ensemble consommable destiné à venir
30 en contact avec la peau. L'ensemble consommable comprend une anode, une cathode, un électrolyte et une membrane. L'embase comprend un élément chauffant et des moyens qui conduisent la chaleur et le courant électrique à l'ensemble consommable. Après chaque utilisation, on retire l'ensemble consommable et on en installe un nouveau, ce qui est une
35 opération beaucoup plus rapide que d'enlever la membrane, d'ajouter de l'électrolyte et d'effectuer un étalonnage. Il suffit de procéder une

seule fois à l'étalonnage de température de l'embase réutilisable, du fait qu'elle contient l'élément chauffant.

Dans certains modes de réalisation préférés, on forme la membrane sur la région d'électrolyte en procédant par revêtement par trempage. On applique pour cela une solution de la membrane dissoute dans un solvant et on la laisse durcir. Au moment de l'utilisation, on active la membrane en appliquant une goutte d'électrolyte à l'extérieur de la membrane et en attendant la pénétration de l'électrolyte. La conduction de chaleur et d'électricité vers l'ensemble consommable est assurée par son accouplement fileté à l'embase et par un élément annulaire métallique (par exemple en argent) qui forme l'anode. La cathode est une tige (par exemple en platine) qui est montée à l'intérieur de l'anode annulaire et qui est isolée de cette dernière, (par exemple par un anneau de verre). Le courant électrique atteint la cathode par l'intermédiaire d'un contact élastique situé dans l'embase. La membrane est en polyhydroxyéthylméthacrylate. Des capteurs de température (par exemple des thermistances) sont montés dans l'embase pour commander l'élément chauffant et pour signaler une condition d'alarme au cas où la température atteint une valeur dangereuse. Le revêtement par trempage permet d'obtenir des caractéristiques très reproductibles pour la membrane, grâce à quoi on peut effectuer initialement l'étalonnage (décalage du zéro et gain) pour la concentration de gaz, et ne pas répéter cet étalonnage pour chaque nouvel ensemble consommable.

Dans d'autres modes de réalisation préférés, on applique un revêtement constitué par un sel d'électrolyte sec, avant formation de la membrane par revêtement, et on active l'électrode en appliquant une goutte d'eau.

Un aspect de l'invention porte ^{sur} un dispositif destiné à mesurer la concentration de gaz dans le sang, caractérisé en ce qu'il comprend: un ensemble consommable destiné à venir en contact avec la peau, qui comporte un premier support, des électrodes d'anode et de cathode montées sur le support, et une membrane de contact avec la peau qui est perméable aux gaz et qui est montée sur le support, dans une position adjacente aux électrodes, pour définir une région d'électrolyte entre la membrane et les électrodes; et un ensemble consistant en une

embase réutilisable, comportant un second support, un élément en métal qui est monté sur le second support, une source de chaleur qui est destinée à fournir de la chaleur à l'ensemble consommable, un élément de contact électrique, et des moyens qui connectent l'élément en métal et l'élément de contact à un câble électrique, pour établir une différence de potentiel électrique entre eux, ces ensembles comprenant en outre des moyens de verrouillage respectifs pour amener l'élément en métal en contact avec l'une des électrodes et pour amener l'élément de contact en contact avec l'autre électrode.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre de modes de réalisation, donnés à titre non limitatif. La suite de la description se réfère aux dessins annexés sur lesquels:

La figure 1 est une représentation schématique en coupe d'une électrode qui correspond à l'invention.

La figure 2 est une représentation en plan de la face inférieure de ce mode de réalisation, montrant la membrane, la cathode et l'anode.

La figure 3 est une coupe partielle d'un autre mode de réalisation de l'invention.

On voit sur la figure 1 une électrode 10 qui est destinée à la mesure de la pression transcutanée d'oxygène ($t_c PO_2$). L'électrode consiste en une embase réutilisable 12 et en un ensemble consommable 11, destiné à venir en contact avec la peau.

L'embase 12 comporte une enveloppe extérieure en Delrin 13 (1,5 cm de diamètre, 0,9 cm de hauteur) qui est moletée et qui entoure un corps intérieur 24 en acier inoxydable. Une bobine chauffante 14 (fil de cuivre, 200 ohms) est bobinée dans un espace annulaire 15 séparant l'enveloppe 13 et le corps 24. Deux thermistances 16 et 18 (type Fenwal, 100 k Ω à 25°C) sont noyées dans le fond du corps 24, à proximité du filetage intérieur 21 qui se visse sur le filetage correspondant de l'ensemble 11. Un contact à ressort en bronze phosphoreux s'étend vers le bas, au centre de l'embase, et il est supporté par un composé d'enrobage en époxy, 25. Des fils qui partent d'un câble 22 connectent le contact 20, le corps 24 et les thermistances 16,18 à des circuits électroniques de commande classiques (non représentés).

L'ensemble consommable 11 comporte une enveloppe extérieure en Delrin 28 (2,0 cm de diamètre) qui est moletée et qui entoure un

élément annulaire intérieur en argent 32 dont l'extrémité forme l'anode 31. L'enveloppe 28 comporte une gorge annulaire 27 et un joint torique 29, pour établir un contact hermétique avec l'embase 12. L'élément 32 comporte un filetage extérieur 33 qui correspond au filetage 21 de l'embase. L'élément 32 est accouplé hermétiquement par de l'époxy à un isolateur central en verre 34, qui entoure lui-même une tige 36 (d'un diamètre de 25 microns), en étant accouplé à cette dernière par de l'époxy. L'extrémité de la tige 36 forme la cathode 37. La base, venant en contact avec la peau, de l'ensemble 11, est revêtue par trempage dans une solution de polyhydroxyéthylméthacrylate (PHEMA) dissous dans un solvant. Le solvant s'évapore pour laisser une membrane 40 (figures 1 et 2), perméable à la vapeur d'eau. Une bague de retenue 30 est ensuite fixée sur la membrane pour la retenir.

La première opération à effectuer pour utiliser l'électrode consiste à étalonner la thermistance 16, la bobine chauffante 14 et les circuits électroniques de façon qu'ils produisent la température de fonctionnement désirée (44°C ou 45°C). Cet étalonnage est effectué une seule fois pour l'embase et il n'est pas nécessaire de le répéter chaque fois qu'on insère un nouvel ensemble consommable.

L'opération suivante consiste à étalonner les circuits électroniques en ce qui concerne le décalage du zéro et le gain entrant dans la relation entre le courant électrique et la concentration en oxygène. Il n'est pas nécessaire de répéter l'un ou l'autre de ces étalonnages, ou les deux, chaque fois qu'on insère un nouvel ensemble consommable.

Pour effectuer une mesure d'oxygène sur la peau, on visse un nouvel ensemble 11 dans l'embase 12 et on l'active en appliquant une goutte de solution d'électrolyte (solution saline) à la surface de la membrane 40. La solution pénètre dans la membrane et la traverse pour former une solution d'électrolyte 38 entre la membrane, l'anode 32 et la cathode 36. La pénétration prend environ 60 secondes pour la membrane PHEMA.

On met ensuite la bobine chauffante sous tension et on laisse l'électrode atteindre sa température d'équilibre (44°C ou 45°C), en étant suspendue dans l'air et hors de contact avec la peau. Si on doit effectuer un étalonnage du taux d'oxygène, on règle les circuits électroniques pour que le signal de sortie corresponde à la pression partielle de l'oxygène ambiant. Par exemple, pour une pression barométrique

trique de 760 mm de Hg et une température d'électrode de 44°C , la pression partielle de O_2 dans l'air (qui est de 20,9 % de O_2) correspond à 145 mm de Hg. On effectue également une correction supplémentaire tenant compte de la pression de vapeur de la vapeur d'eau, du fait qu'au cours du fonctionnement l'électrode est continuellement en contact avec l'eau qui se trouve sur la peau.

On fait ensuite adhérer l'électrode à la peau à l'aide d'un disque adhésif tel que ceux qu'on utilise avec les électrocardiographes. Une durée d'attente d'environ 20 minutes est nécessaire pour dilater suffisamment les capillaires pour qu'il y ait un dégagement d'oxygène. Une fois que les mesures sont terminées, on dévisse l'ensemble 11 de l'embase 12 et on le jette.

La température de l'électrolyte est maintenue par la chaleur qui provient de la bobine 14 et qui est conduite par le corps d'acier 24 et l'anode 32. On utilise le signal de sortie de la thermistance 16 pour établir et interrompre le courant qui alimente la bobine 14, afin de maintenir la température de l'anode à $0,2^{\circ}\text{C}$ de la température désirée. La seconde thermistance 18 actionne un dispositif d'alarme de sécurité au cas où la température atteint une valeur dangereuse.

Une tension qui est par exemple de 800 mV est appliquée entre la cathode 36 et l'anode 32. L'isolateur en verre 34 établit un chemin à résistance élevée entre l'anode et la cathode afin de rendre possible la mesure du courant très faible dans l'électrolyte (environ $1 \times 10^{-9}\text{A}$). L'excellente herméticité entre le verre et la cathode qu'assure l'époxy fait en sorte que seule la surface de la pointe de la cathode soit exposée à l'électrolyte. Ceci supprime les variations du courant de sortie qui sont dues aux variations de l'aire à nu de la cathode.

Divers autres modes de réalisation entrent dans le cadre de l'invention. Par exemple, on peut appliquer, avant le revêtement formant la membrane, un revêtement 100 (fig. 3) constitué par un sel de l'électrolyte comme du KCl en dispersion dans de la méthylcellulose, et remplacer la solution d'électrolyte par de l'eau en tant que liquide d'activation. Dans ce cas, il suffit que la membrane soit perméable à la vapeur d'eau et on peut remplacer le polyhydroxyéthylméthacrylate par du chlorure de polyvinyle ou du polystyrène. La péné-

tration de la vapeur d'eau dans des membranes constituées par ces matières prend environ de 20 à 50 minutes. Un procédé pour réduire cette durée consiste à stocker les ensembles consommables dans des sacs humides.

- 5 Il va de soi que de nombreuses autres modifications peuvent être apportées au dispositif décrit et représenté, sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif destiné à mesurer la concentration de gaz dans le sang, caractérisé en ce qu'il comprend : un ensemble consommable destiné à venir en contact avec la peau, qui comporte un premier support (28), des électrodes d'anode et de cathode (32 et 36) montées sur le support (28), et une membrane de contact (40) avec la peau qui est perméable aux gaz et qui est montée sur le support (28), dans une position adjacente aux électrodes (32 et 36), pour définir une région d'électrolyte (38) entre la membrane (40) et les électrodes (32 et 36) ; et un ensemble consistant en une embase réutilisable (12), comportant un second support (13), un élément en métal (24) qui est monté sur le second support (13), une source de chaleur (14) qui est destinée à fournir de la chaleur à l'ensemble consommable (11), un élément de contact électrique (20), et des moyens qui connectent l'élément en métal (24) et l'élément de contact (20) à un câble électrique (22), pour établir une différence de potentiel électrique entre eux, ces ensembles comprenant en outre des moyens de verrouillage respectifs (21 et 33) pour amener l'élément en métal (24) en contact avec l'une des électrodes (32) et pour amener l'élément de contact (20) en contact avec l'autre électrode (36).

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la source de chaleur (14) comprend des moyens qui sont destinés à chauffer l'élément en métal (24).

3 Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que l'électrode (32) qui est en contact avec l'élément en métal (24) est l'anode.

4. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de verrouillage (21 et 33) comprennent des parties filetées des ensembles (12 et 11) respectifs.

5. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'anode (32) consiste en une pièce annulaire qui entoure la cathode (36).

6. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un revêtement de sel de l'électrolyte sec (100) dans la région d'électrolyte (38), ce

revêtement d'électrolyte (100) étant situé sous la membrane (40), grâce à quoi on active l'ensemble consommable (11) en appliquant l'eau à l'extérieur de la membrane (40), l'eau traversant la membrane (40) et dissolvant ce revêtement (100) pour former une solution d'électrolyte.

7. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la région d'électrolyte (38) ne comporte pas d'électrolyte avant l'utilisation du dispositif et on choisit la membrane (40) de façon qu'elle laisse passer la vapeur d'eau et les ions de l'électrolyte, grâce à quoi l'ensemble consommable (11) est activé en appliquant une solution de l'électrolyte à l'extérieur de la membrane (40) et en laissant pénétrer cette solution dans la membrane (40).

8. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que la membrane (40) est en polyhydroxyéthylméthacrylate.

9. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que la membrane (40) est en chlorure de polyvinyle ou en polystyrène.

10. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 6 ou 7, caractérisé en ce que la membrane (40) est déposée sur l'ensemble consommable (11), sur les électrodes (31, 37) en appliquant un revêtement de la matière de la membrane dissoute dans un solvant et en laissant durcir ce revêtement.

FIG 1

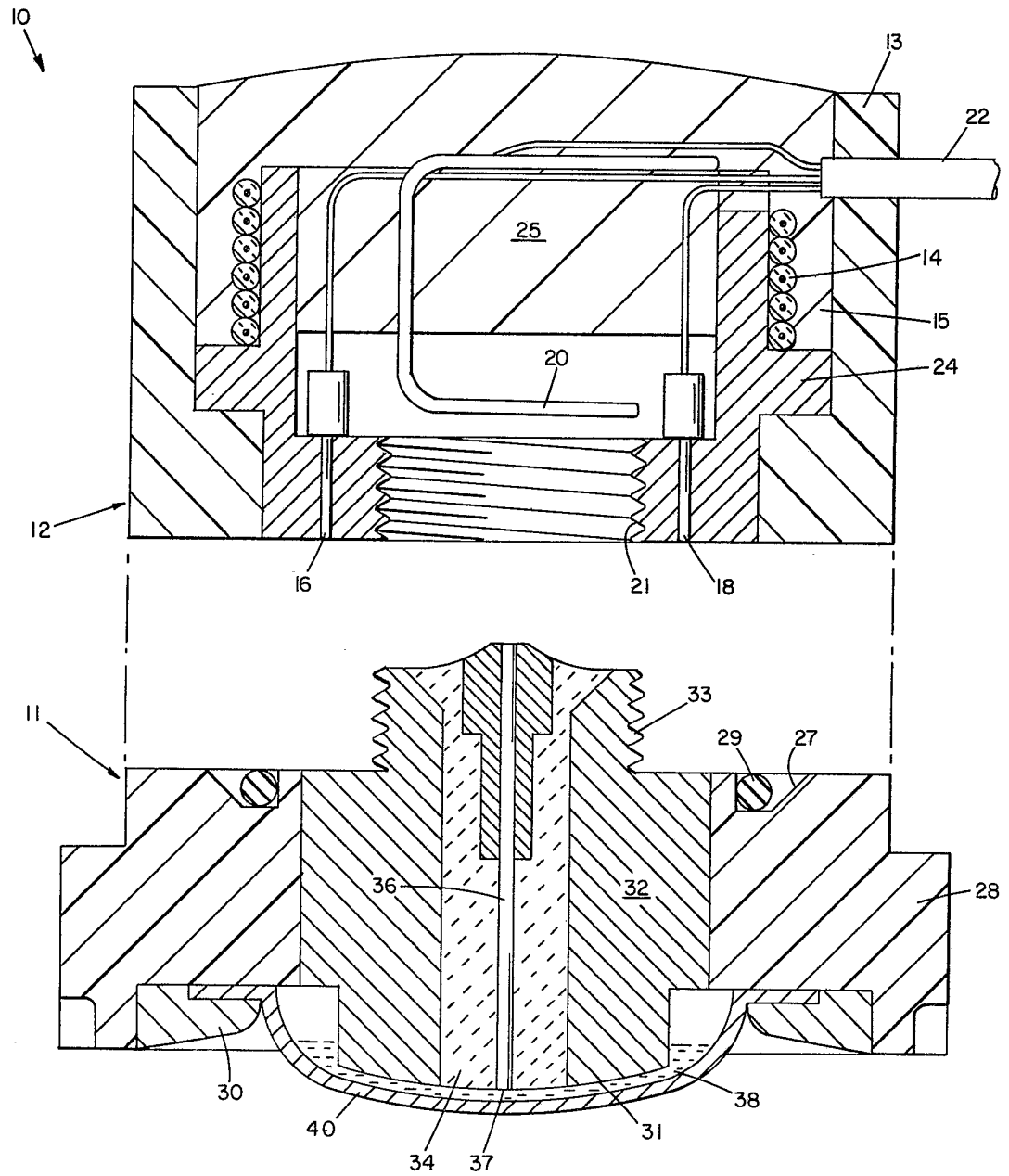


FIG 2

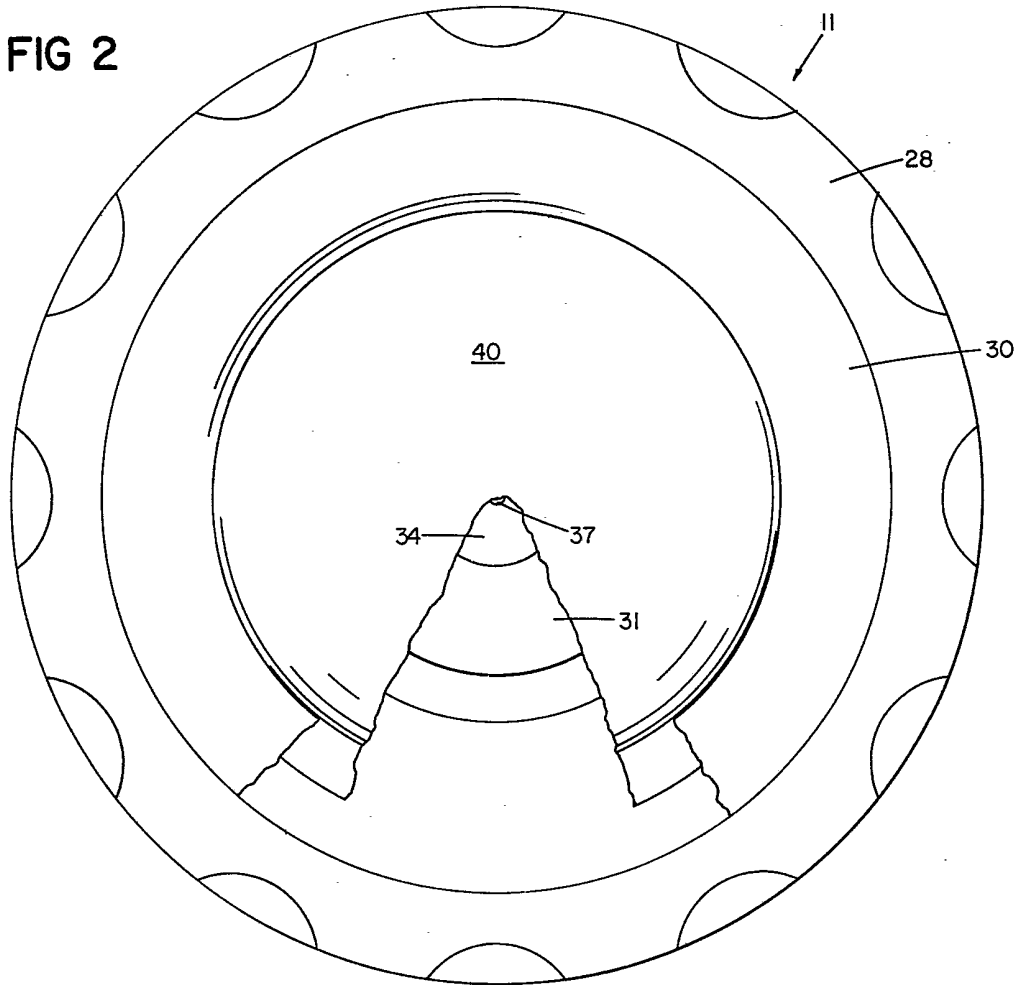


FIG 3

