〔19〕中华人民共和国专利局

[11]公开号 CN 1031280A

〔12〕发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 88104694.9

[51] Int.Cl⁴
G01N 27/46

〔43〕公开日 1989年2月22日

[22]申请日 88.7.30

[30]优先权

[32]87.8.1 [33]DE [31]P3725597.5

[32]88.3.25 [33]DE [31]P3810186.6

[71]申请人 西盖尔特股份公司

地址 联邦德国卡多尔茨堡

[72]发明人 瓦尔那·波法勃 米歇尔·布格曼
保尔-乔哈德·芬茨林
沃夫岗·安德拉尔

[74]专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利代理部

代理人 姚 珊

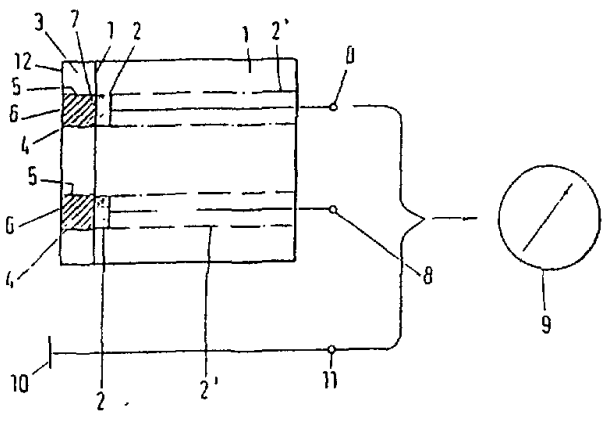
G01N 27/40 H05K 3/46

说明书页数: 18 附图页数: 10

[54]发明名称 测定离子活性的传感元件、它的制作方法及其所属结构

[57]摘要

本发明首先涉及一个借助离子选择性膜片(4)测量离子活性的传感元件，为改善测量的可能性及缩小这种传感元件的尺寸，许多膜片(4)被集中在同一个支架(3)中，传感元件不仅是绝缘的，而且能防潮湿的侵入。此外，在一个传感元件体(1)中设有引线(2)、支架(3)和传感元件体(1)相互连结。本发明另外涉及到这样一个传感元件的制作方法。此外，本发明讨论了一个由传感元件进行血红渗析的所属布置。



权　利　要　求　书

1．借助离子选择性膜片及其引线测定离子活性的传感元件，其特征在于：为了在有机组织的表面或在液体中同时测定多种离子活性，在同一绝缘支架（3、13、28、30、86、95）中至少固定了两个离子选择性膜片（4、16、29、91、92、93、96、97）；每一膜片都接一引线（2、14、22、32、87、98）以保证导电性接触；另外，在支架中的每个膜片不仅被绝缘，而且保持良好的防潮性；当其余的电极作为测量电极使用时，由一膜片和一引线组成的一电极作为参照电极，或者一个参照电极（10）作为具有能与有机组织或液体接触属性的单独构件；至少所有测量电极被组合为一个传感元件体，支架和传感元件体彼此被相互固定。

2．按权利要求1的传感元件，其特征在于：一个支架（3、13、28、30、86、95）上的所有膜片（4、16、29、91、92、93、96、97）被调整到适用于一确定的离子。

3．按权利要求1的传感元件，其特征在于：一个支架（3、13、28、30、86、95）上的所有膜片（4、16、29、91、92、93、96、97）每个被调整到适用于不同的离子。

4．按权利要求1到3之一的传感元件，其特征在于：根据权利要求2和3，膜片组合在一单独的支架中。

5．根据权利要求1到4之一的传感元件，其特征在于：传感元件制成为可移动的单元。

6．根据权利要求5的传感元件，其特征在于：传感元件被装在其上的一个固定装置（42），且固定装置制成为一手柄状或装有一手柄。

7．根据权利要求1到6之一的传感元件，其特征在于：在每一传感元件体（1、13、18～21、85、103）与计算机（40、68）之间都装有一阻抗变换器。

8．根据权利要求1到7之一的传感元件，其特征在于：至少计算机（40、68）的一部分安装在固定装置中。

9．根据权利要求7或8的传感元件，其特征在于：阻抗变换器被安装在固定装置（42）中，其一方面直接与装在固定装置中的传感元件相联，另一方面与装在固定装置中相应的计算机的接插部分相联。

10．根据权利要求1到9之一的传感元件，其特征在于：一个带有其他膜片的传感元件可代替别的传感元件，且在设置有一固定装置（42）的情况下，传感元件（44）都是可届时地拆卸性地固定在其上，在传感元件引线与固定装置相对应的接口之间形成一可拆卸的接触点。

11．根据权利要求1到10之一的传感元件，其特征在于：膜片（4、16、29、91、92、93、96、97、99）在一尽可能小的平面上有空隙地紧密排列。例如，以环状，螺线状，一直线或一所谓的矩阵状。

12．根据权利要求1到11之一的传感元件，其特征在于：支架（3、13、28、30、86、95）由高分子聚合物组成，或是说是一种聚合物层。

13．根据权利要求1到12之一的传感元件，其特征在于：传感元件体设置有相互之间固定联接的一系列层（18～21）；各个层设有彼此分开并对外绝缘的用作引线（22）的导体结构，它在传

感元件体前表面（２４）形成接触前表面（２３）；每个这种引线与传感元件体的优先在最上层的所属联接触点或接触面（２６）形成电连接。

１４．根据权利要求１３的传感元件，其特征在于：传感元件体为多层底基，它们一层叠一层地迭起来，并以装有引线（２２）的陶瓷箔片或聚合物箔片构成。

１５．根据权利要求１３或１４的传感元件，其特征在于：多层底基的涉及到层（１９到２１）的引线（２２）通过穿孔接触点（２５）与另一层（１８）的联接触点或联接面（２６）形成电连接。

１６．根据权利要求１５的传感元件，其特征在于：联接触点或联接面（２６）构成作为可拆卸的接插连接装置，它设置在固定装置（４２）上。

１７．根据权利要求１到１２之一的传感元件，其特征在于：传感元件体（１）构成为园柱形园盘，并可拆卸地固定在一支架（35）上，例如，借助于一个带有螺扣的罩（３６）。

１８．根据权利要求１７的传感元件，其特征在于：传感元件体（１）的引线（３２）终止到接触处（３３），接触处（３３）安在支架（３５）的一前表面上，同时该前面具有相应的反接触点（39）的作用。

１９．根据权利要求１到１８中之一的传感元件，其特征在于：带有膜片（４，２９）的支架（３，２８）安装在由各个传感元件体（1、１８到２１）构成的前平面（１'、２４）上，引线（２、２２、３２）的接触面（７、２３）位于前平面（１'、２４）中，

并且在此与相应的膜片的后平面（4、29）保持接触。

20．根据权利要求1到19之一的传感元件，其特征在于：它是由消毒了的材料构成。

21．根据权利要求1到20之一的传感元件，其特征在于：装入一温度传感器或设有一个温度测量装置，并与其各自计算装置（9）或类似装置相联结。

22．根据权利要求1到12中的一个权利要求的传感元件，其特征在于：引线的尾部相互之间绝缘，且集中为一束（14），同时这束引线由一浇铸件（13）保持在一起构成传感元件体，这样对于膜片（16）形成整体的支架。

23．根据权利要求1到22之一的传感元件，其特征在于：两个或更多的膜片（91到93）叠放在一个支架中，每个这样的膜片与其相邻的膜片保持接触。

24．根据权利要求23的传感元件，其特征在于：膜片是箔片状，例如聚氯乙烯箔片。

25．根据权利要求23的传感元件，其特征在于，膜片是凝胶体状。

26．根据权利要求23到25之一的传感元件，其特征在于：支架（86）中容纳膜片的间隔处（94），其从引线（87）相对的一面到测量面是以小锥度缩小的。

27．根据权利要求22到26之一的一个传感元件的制作方法，其特征在于：至少膜片是在其外界范围内被溶解或熔化，以其在支架（87、95）上重新凝固而被固定。

28．根据权利要求13到18之一的一个传感元件的制作方

法，其特征在于：多层基底的层（１８到２１）是相互层压在一起的。

２９．根据权利要求２２的一个传感元件的制作方法，其特征在于：线束首先相互连结扎起来，然后由浇铸物质浇铸，然后根据膜片的厚度，将由支架形成的前面（１７）伸出的浇铸物的线束金属缆心去掉，例如腐蚀掉，然后膜片装入到由此形成的沟槽中。

３０．根据权利要求１到１４之一的一个传感元件的制作方法，其特征在于：膜片（４、１６、２９）从一个箔片状材料通过机械的方法制成基本形状。然后通过溶剂固定地粘在各个支架（３、１３、２４、３０）的开口中。

３３．根据权利要求１到２６的传感元件，以及所属的对于血红渗析的布置，其特征在于：至少设置了两个传感元件（５５、６２），其中一个（第一个）传感元件（５５）在病人的血液流过的一个循环过程中，被装在按血液循环过程的方向上布置在渗析器（４５）后面的位置上，另一个（第二个）传感元件在渗析液体流动的方向中被放置装有渗析器的前面的一个位置上，用于离子选择性的血液测量及通入渗析液；为了调整渗析液体的成份，两个传感元件（５５、６２）的测量结果被送入到一个调节装置中。同时向调节装置提供了一个与净化的血液的额定值的比较。

３４．根据权利要求３３的传感元件及其布置，其特征在于：为了血液的离子选择性测量，设置了另外一个（第三个）传感元件（５１），它位于血液循环方向渗析器之前，其测量数据同样被输入到调节装置中。

３５．根据权利要求３３或３４的传感元件及其布置，其特征在

于：在渗析液体的流动中，装入另一（第四个）传感元件（６６），其位于渗析液体的流动方向上渗析器（４５）的后面，它的测量数据同样被输入到调节装置中。

３６．根据权利要求３３到３５之一的传感元件及其布置，其特征在于：每个传感元件（５１、５５、６２、６６）和它的传感元件体（８５）被装在一个测量单元（５０、５４、６１、６５）中。它具有各个液体流入和流出的联接口（７０、７１），在这个联接处之间的通道（７２），以及由此联接处到传感元件的通道（７４、75、７６）。

３７．根据权利要求３６的传感元件及其布置，其特征在于：测量单元（５０、５４、６２、６５）有一个将一标准液体联接输入的另一个联接处（８０），以及一个由此联接处到一个三通（７４）的通道（８１）；一个通道（７３）由三通通向液体输入的联接处（７０）；由三通可以选择到对于标准液体的联接口与传感元件连结的位置，或者选择到对于液体输入的联接口与传感元件连结位置上。

３８．根据权利要求３６或３７的传感元件及其布置，其特征在于：测量单元可固定在一个渗析布置结构的血液监视器（４６）及渗析监视器（４７）上。此渗析布置结构是这两个监视器和渗析器（４５）组成。

３９．根据权利要求３８的传感元件及其布置，其特征在于：一带螺扣的罩（８２）起到固定装置的作用。罩的螺扣使传感元件的引线（８７、８９）和计算机或调节装置（６８）的相应导电反方触点（８４）之间　保持了导电接触联接。

４０．根据权利要求３９的传感元件及其布置，其特征在于：导电反方触点以弹性触点（８４）构成。

说　　明　　书

测定离子活性的传感元件、它的制作方法及其所属结构

本发明首先涉及借助离子选择性膜片及其引线测定离子活性的传感元件。这样一个离子选择性膜片是由一种聚氯乙烯（ＰＶＣ）基本结构组织构成，根据所要被测离子在其中以一定的数量比被输入一定的离子载子。这样的离子载子是完全确定结构的化学化合物。该结构是在现有技术中公知的。按照激活（自由）的离子数量在膜片内部及在与膜片毗连的引线处建立了相边界位能。我们可以把它看作一电化学弱电池的电动势，且就是被测离子活性的大小的度量。按照权利要求（１）开始的前序部分，测量离子的传感元件在医疗方面和实验室中对于血浆和全血分析的实施是已知的。这里以血做为被测离子活性的样品（侵入体内地）被取出导入到离子计中。这里它是经过一系列的膜片被导入的（流液电极）。其不足之处为，这样的离子计只适用于一完全确定的，如上面描述的应用目的。对于每次测定，都必须从病人身上抽出一定量的全血（最少２～３ｍｌ）。这对于贫血的（渗析型）病人和小孩来说就特别加重了负担。对人来说原则上在每次血液检查时有一种急性传染危险（特别是Ｂ型肝炎和爱滋病）。

本发明的任务首先在于，借助离子选择膜片及其引线测定离子活性的一个传感元件，其构造用于：对于整个医疗范围（治疗和诊断）提供多个膜片及借此对不同的或相同离子的非侵入体内的测定提供多个同时测量的可能性。并且还可以应用于液体的测量。还提供一种可能性就是使得这种传感元件能放在很小的空间内。

从一个按照权利要求1的传感元件出发，这个任务的解决首先在于，在有机组织的上表面或在液体中，用在同一绝缘支架中的至少两个离子选择性膜片同时测定多种离子活性，每一膜片都接一引线保证与其导电性接触，其次，在支架中的每个膜片不仅被绝缘，而且保证良好的防潮性。当其余的电极作为测量电极时，由一膜片和一引线组成的电极作为参照电极，或者具有一个作为特殊的构件的参照电极，它具备接到有机组织或液体的所附属的接触可能性。至少是所有测量电极被组合在一个传感元件体中。支架和传感元件体之间被相互固定。人及动物的器官和组织是活性地由间质液中一种薄液体膜覆盖着，其中包含的离子能很好地反映出各个器官的功能并能用本发明测量出来。此外，甚至通过各个离子活性的空间分布，能将毛细血管（微循环）平面的较小范围内的功能推断出来。本发明的应用既不需要采样，又不会带来被测器官的损坏。当渗析时（见下文），不会由于血液检查而加重病人负担。可在病人的血中直接进行连续测定。直接血液测定能够“联机监视”，而无需时间的延迟。离子测定时，应区别离子浓缩与离子活性，离子浓缩是体内或血液中被测离子的总和（例如所有钠离子）。对于离子活性只是测定那些没有被其他物质束缚、而积极地参与器官新陈代谢功能的自由离子。只有这种激活离子能由离子载子捕捉，由此上述相边界位能的变化能在测量电极上出现。本发明的应用范围首先优先地在医学方面，如：移植术，外科和内科医学方面及一般医学技术。其次，还能应用在上述的渗析过程和医学——药剂研究，它能够明显地减少目前在医疗过程中、在外科（如移植外科术）及其它所述医术领域中出现的危险，这种危险的减少是通过对单个器官（如心、肾、大脑）的电解质监管，很快地并同

时地获得的重要信息达到的。如上所述，不同离子的生物上重要活性的测定是可能的，但也可在非医学方面实行离子测定。

其次这种带有传感元件体、支架、膜片及膜片所附属的引线的，能直接接触，有离子选择性的多单元表面传感元件能够构成一可移动的单元，它只通过一连接电缆与一计算机或相类似的装置（标准的数字有效位的计算控制的测量数据处理）相联接，但相对来说又能移动，并且为了进行测定能放置在一个器官上的每个想要安放的位置上。这里所说的器官不仅只是举例前面提到的像心脏、肾脏或大脑，也可能是传感元件要装在病人皮肤的表面及进行所需测定的位置上。以上所说的可移动性，或者说是测量结构的可携带性，在医学，生物医学或是在药剂学的应用方面，对于这种传感元件的使用都是有很大优点的。上面所说的携带性特别包含有这种传感元件及所附属电子装置相对地小且可移动。例如带到直升飞机上，或由一个手术室中无故障地搬到另一室内。

此外要考虑的是每个膜片的绝缘、防止潮湿的侵入及所有测量电极集中在传感元件体上或里面。所指定的参照电极要优先选择一个被包含在传感元件里面或上面的电极。因为这在经济上最便宜最适用，以及鉴于空间的要求这能达到最小的实施形式。在特殊情况下，即如果需要，可以用一特殊的参照电极，如所指出的那样。这里还要强调一下，所谓电极的概念是由一个膜片及它所属的引线构成的一单元部分。支架保护膜片以免机械性损坏。

为了完整性要提及到，从DE—OS 2927948中公知了一空心园柱体，在其内部有一密封可移动的活塞。活塞的前表面装有金属电极或玻璃电极，电极由活塞头向前伸，用以测量存入在活塞中

液体。即使玻璃电极是离子选择性的，它也只能在液体中测定，而不能根据本发明在器官的表面测定，按照DE—OS 2927048及相似的DE—OS 2924117的结构，另一个本质的缺点在于：空间或接触表面的各处都需要电极，按照本发明接触表面只需一个传感元件和膜片的结构，这一不同点非常重要。以上最后所提的文献没有实现权利要求1中开始的前序部分，也没有指出本发明前面指出的特征和优点。

按照本发明，一支架上的所有膜片能被调整到某个确定的离子上，这有可能测量出一个机体表面某一相同离子的活性分布。并能数字或图解地表示出来。相比之下利用本发明还能够每次把一支架上的所有膜片调整到不同的离子上。因此能够达到：用一个和同一个传感元件可同时测定不同离子的活性。按照本发明，上面提到的两种可能结合起来进行测定也是可以考虑的。

上面提到的传感元件的可移动性可按发明中一种优选实施例利用一固定装置实现。传感元件安装在固定装置上，固定装置可以做成手柄状，也可装上一手柄，这可以有效地简化和扩大依照本发明的传感元件在实际中的应用。且有一特殊的优点在于一个传感元件可以容易地被一带有其他膜片的传感元件所代替。各个传感元件可拆卸地固定在其固定装置上。在传感元件的引线与固定装置相对应的连接口之间为一可拆卸的接触。其他传感元件的膜片在性质和数量上总是与前面传感元件的不同，这就可以适应不同的特殊要求。

可以设置一计算装置且至少是部分地安置在固定装置中。这同样适用于安装一阻抗变换器。它设置在各个传感元件与计算装置之间起一定功能。没有安装在手柄中的计算装置部分也是可携带的。这样一

个测量系统（离子活性的传感元件测量端，传感元件——支架——阻抗变换器和信号放大器。送给计算机的模数转换和测量数据处理）由于所述的可移动性或可携带性不仅可以固定使用，还能做为可活动性运输的测量系统得到应用（系统包括借助于固定装置的运输可能性）。

本发明优选的实施型式为：膜片在一尽可能小的平面上有间隙地紧密排列。例如，以环状、螺旋状、直线状或所谓矩阵状。这样可实现在一很小空间中。由一个紧凑的便于操作的、大量同样或不同的离子选择性膜片组成的传感元件实行测量。

为了达到一定数目的引线在小空间内能安装得相互绝缘，按照本发明优选的实施形式，传感元件内做制成一相互之间固定联连一起的排列层，这些各个独立层引线的导电结构具有彼此间及对外界的绝缘。引线在传感元件体一前表面形成接触前表面，每个这样的引线与传感元件所附属的联接触点或联接面、最好是与其最上层导电性连接。最好设置一种多层底置，它是 层状的相互之间叠放且彼此连接、且装有引线的陶瓷箔片或聚合物箔片。

依照本发明实施结构，膜片的支架为一特殊部分，它固定在由各个传感元件体构成的一个前表面上。这里引线的接触表位于传感元件的前表面中且与膜片相应的后表面保持接触（看上述的相边界位能的实施形式）。

对于以上所说的本发明的实施形式支架和传感元件体也可以代之选择单块的，引线尾部可做成为互相之间绝缘集中成一束的引线。这一线束由一浇铸体所集中固定，浇铸体同时相对于膜片构成传感元件体和支架，这样一种传感元件能制成具有很长距离且直径很小（比前面阐明的那样形式还小）。它特别适用于作为探针装在人体中，且能

在体中放置多日以便进行测量的情况。随后这一探针再被拔出，前述所谓的测量可在一器官的表面进行的。

前面两种情况在发明的内容上，引线及所附膜片之间可形成无可非议的电接触。一个这样的传感元件对于血红渗析的使用已经说过。按本发明另外的提议，至少两个传感元件和一所属的排布结构被拟定，其中一个（第一个）传感元件在病人的血液的一个流通循环过程中，被装在按血液循环过程的方向上布置在渗析器的一个后方位置上。另一个（第二个）传感元件在渗析液体流动的方向中被放在渗析器的前面的一个位置上。这是为了渗析液体和血液的离子选择性测量的目的。同时，为了渗析液体成分的调节，两个传感元件的测定结果被输送到一个调节装置，且在调节装置中使用一提纯血液的比较额定值。这种优先考虑温度补偿要求的有利的离子选择测量，是由控制渗析液体混合系统的血红渗析测量装置构成的，该系统有两个循环过程，即血液循环和渗析液体的循环。在这两个循环中要测量一定的化学成份的含量（例如，钾）。每一一定化学成份的含量必须在两个循环过程中相互校准。以便在渗析器 （所谓“人造肾脏）当时所要求的血液循环过程的这些化学成份量转到渗析液体循环过程中，其反之亦然，这里特别是对渗析液体的化学成份的调整所必需的测量数据按照本发明由传感元件提供并被输入到所属调节设备中。按照本发明的结构是“联机”工作而且是在渗析过程中进行。测定时，使用的血液决不能变质。

在本发明中的一优选实施形式中，对于血液的离子选择测量设置另外一个（第三个）传感元件，其在血液循环的方向上位于渗析器前面，它的测量数据同样被输送到调节装置中。这第三个传感元件与第

一个传感元件一起协作，监视血液的“提纯”并发觉不好的“提纯”。还可能碰到由于很快“提纯”而使病人加重负担甚至受到危害的情况，两种情况可通过这第三个传感元件与前面所提的第一个和第二个传感元件的合作而发现并由调节装置以及／或者监视人员报告出来。

最后按本发明的另一提议，在渗析液体过程中装上另一个即第四个传感元件，它位于由渗析器监视的渗析液体流动的方向上渗析器的后面，它的测量数据同样被输送到调节装置中，这第四个传感元件与上面所说的第二个传感元件一起起到相应的反控制作用，这里第二传感元件起到渗析混合系统的控制作用，第四个传感元件起到渗析时电解液损耗的控制作用。

渗析装置原理上由一个渗析器（“人造肾脏”），一个监视血液成分的血液监视器和一个监视渗析成份的渗析监视器组成。如果传感元件与各自的传感元件体为一测量单元，为了可靠地使各个之间的联接即按照要求能够拆开，这是有好处的。这样一个测量单元能被固定在上面所提到的监视器上。

上面说的测量单元有联接处，按照本发明的另一实施形式，设置了用于标准液的输送和联接的另一接口，及将这一联接处接到一个三通上的管道。另外一管道由三通接到液体输送的联接处，三通有两个供选择的位置，其中一个位置是为标准液与传感元件的联接，另一接口是为液体输入与传感元件的联接，利用这样的测量单元，可以实现校准或所谓标定的工作，同时由于采用了三通，省去了各个液体在校准时测量连接上的切断及拆卸及连接。并且届时对液体的测量可转向于标准液的测量，反之亦然。这里只是要求各个被测液体（血或渗析液体）标定后加添校准或标定液体。上面已经提及的“联机”测量能够

同样如校准测量那样连续执行，“联机”测量能连续地产生结果，我们可以没有时间间隔地又转入到原来的液体测量中。在这种情况下，单独的血液抽取或血液流损也是不需要的即不存在。

一个温度传感器放在传感元件中在渗析时有其特殊的好处的，它能提供给调节装置或计算机所必要的温度校正。在特殊条件下，人也有一个具有在特殊条件下对渗析液内电解质准确调整的渗析混合系统的，可作离子选择，温度校正的渗析装置。这个特殊条件为届时各个病人的血液成份。

对于膜片及其在支架中的布置，本发明这样布置的另一好处在于，两个或更多的不同的膜片互相叠放地安排在一个支架中，每个这样的膜片与相邻的膜片保持接触。前面说的膜片就组成互相叠放的一“支柱”，显而易见，按照开头本发明提的原理，许多这样的“支柱”被装在同一个支架上，这样，支架与一传感元件体组装起来或该支架与传感元件体可以为一整体块单元。由此被测定的液体由外接触表面转移到单个膜片上。这种结构可使在被测量的物质或液体中存在的干扰离子能在通过膜片时被其中一个膜片粘住或吸收。这会提高届时离子测量的精确度。这里不需要再在底面测量。因为在这种实施例中，在支架的每个穿孔或沟槽中只放一个膜片。

本发明的另一目的在于，创造一个带有引线和/或带有膜片支架的传感元件制作方法，以上面描述的形式为例，对于支架和传感元件体是以浇铸件块的方式制造，首先其中导线束互相联接起来，然后实行浇铸。然后按照膜片的厚度，从构成支架的铸件前面开始被去除如腐蚀导线的金属缆心，然后把膜片装入由此而形成的沟槽中。

按照发明可行实施的形式，从下面的描述及附图说明中可得出本

发明的其他的优点和特征。

附图为：

图1：本发明的第一种实施形式的原理截面图；

图2：本发明另一种可能的实施形式的原理图；

图3：按照本发明，一个多层底基的剥开的单独层，其中没有支架和膜片；

图4：按照图3中Ⅳ箭头方向看进去的一个传感元件体的前视图；

图5：类似图4，然而加上膜片和它的支架的视图；

图6：按照图5中Ⅵ箭头方向的俯视图；

图7：本发明另一种实施例的俯视图；

图8：按照图7中Ⅷ—Ⅷ线的剖面图；

图9：按照本发明一个可移动便携式的简化的结构透视图；

图10：按照本发明，一个带有所属传感元件的渗析结构布置的简括示意图；

图11：根据图12中的Ⅺ—Ⅺ剖线按照本发明一测量单元的剖面图；

图12：图11中箭头Ⅻ方向的视图；

图13：图11中ⅩⅢ线上的剖面图；

图14：按照本发明，由多个互相叠放的膜片组成的一传感元件的剖面简括图；

图15：按照本发明，由多个互相叠放的膜片组成的传感元件的另外一个变型。

图1表示本发明的基本构造，它是由一个接有引线2的传感元件

体1，及为支持膜片4的支架3，每个膜片及所附属的引线一起构成一定义为电极的单元。支架3固定在传感元件1的前表面1'上。在这个例子中设置了两个膜片4，通过支架3，最好为聚合物材料，使得膜片4之间互相绝缘。且同时要考虑到在膜片材料与支架材料之间的接触面5上不能出现裂缝，否则就会侵入甚至穿透入潮湿。这样就能避免寄生的效应。由于这样的裂缝，对于放置在一个体上表面或类似物上的外接触表面6与带有其各自引线的膜片的内接触表面7之间将出现短路，这样就不可能对于相应的离子选择性地测定其相边界位能。在有潮湿侵入或穿透裂缝5的情况下，所要求的测量结果是不能达到的，至少是有很大偏差的，膜片的横面可以是不同的。优先选择图2和5所示的环状，它对于所提的防潮封闭的目的较为适当。

与膜片4保持导电接触的引线2可以像标号2'虚线画的那样穿过整个传感元件。引线2最后按在接点8上，接点8输送到一个只表明为电子计算装置9或一个其他的测量或处理装置中。

在上面所提的电极4．2中，至少有一个为测量电极，另一个电极可以起到一参照电极的功能。参照电极放放在器官的上表面或被测液体上。在一个传感元件体1上这种电极，即测量电极与参照电极的综合是本发明的优先选择的实施形式（看上面）。在特殊情况下，也可以像在图1表示的那样设置一特殊的参照电极10并被接在一特殊的接点11上。接点11同样接到计算机9或类似装置上。这个参照电极可同样像测量电极那样由一个带有引线的相应的膜片构成。并且它也可以由其他方法制成。

每个这样的参照电极相对于测量电极建立一恒定的参考点，即传感元件的测量电极在它们与这个单独测量电极之间电压差的测量的参

考点。离子选择性传感元件的引线及膜片是一个测量回路的一半，另一半是由参照电极构成的。

每一个由引线和膜片构成的单元、也就是每个电极与其他的电极都是绝缘的，电极以组合的形式被集中在各自的支架上或支架中。电极可方便地在各自的固定装置上更换，这将在后面阐明。为了膜片4的外表面6与器官的上表面或液体可靠地接触，它与支架的外表面12处于同一平面。

图2为本发明的另一种实施形式，传感元件体1与支架3由一浇铸体例如聚合物构成一个整体的部分13。在浇铸件中有带有绝缘接点15的以金属线构成的引线14，以及装入在图2中左边标出的、绝缘浇铸件前面17中的膜片16，首先引线14及铸件13能制成一缆束。例如，通过引线14的扎束及铸件的浇铸。然后在前面17上通过引线的腐蚀产生沟槽，膜片被装入到沟槽中。关于在支架中膜片的固定和防潮封闭结构的细节（这也适用于图1），在后面对图3到6的说明中指出。

这是很明显的：在一物体器官的上表面，即不是内部，可能测量到暂时的离子活性，以此推断组织和器官中的微循环。利用这种传感元件在很小的空间上不仅可以由同性质的膜片同时测量多数同样的离子，还可以以另一种结构形式由不同的膜片同时测量不同的离子例如H^+、K^+、Na^+、Ca^{2+}等。相应于膜片的各自空间结构布置。离子活性的平面分布可同时被测量及描绘。上面所说的测量可能性还可以在一个传感元件上预先考虑组合地进行。

图3到图6的实施例指的是一个传感元件的综合，即传感元件体由相对于一所谓的多层底基的相互分层的多层组成。对于分层，其技

术在于，这些层在压力和温度的一起作用下相互之间“烧结”起来，这样它们可以紧密结合，从标号１８到２１的４层譬如说各自由一个陶瓷或一聚合物箔片构成。接着，这些箔片放在炉中被焙烧或硬化，这个技术是公知的。由这里示出的４个绝缘基底层１８到２１中，底下三个基底层１９到２１各自装有导电结构２２。它是由惰性贵金属如金或白金构成并形成引线。这里图３右方前面２３与图１例中的表面７相对应。前表面２３与所属层１８到２１的前表面２４是平齐的。结构２２为了使膜片以尽可能小的平面集中起来，在前表面２３２４区域内形成会聚。相反地在图３中位于层１９到层２１的左端则彼此散发开，并且通过触点２５与最上层的接线面２６形成电连接，接线平面２６对应于图１中的接点８，其同样是与一计算装置或类似装置相连接，这个接点优先选择为一个插接形式，以便可以使不同的传感元件快而方便地与计算装置或同样类似的装置相连接（见图９）。

传感元件体分层及焙烧或硬化之后，图３中所示的右面沿着图６中所示的Ａ—Ａ切线进行机械性（如锯或切削）加工，使得导电结构２２与它的前表面２３相遇，这样就可以使后面所说的膜片２９与它的电接触点相连。

支架２８、例如为聚合物层被注入在多层底基的前表面２４上，或者用其他的方法固定在其上面，图６中断面线所示的膜片２９或者在支架２８固定在多层底基之前已固定在支架中，或者在其之后装上。为此可以在支架中通过放电，激光束或相似的冲击使得膜片被装入。特别是以溶液的形式装上膜片的方法为好，当溶剂挥发后，膜片即以所需形式形成，这样能使膜片材料与支架材料特别紧密连结，并达到防止了潮湿穿透它们的连结，当然也可以把膜片以机械的方法

（如冲压）由一个薄膜状加工成它的基本形状，然后通过胶粘剂或溶剂在支架的开口处固定并防潮封闭地粘接起来。膜片２９在这个实施例中也与引线２２的前表面２３直接地形成导电性接触。

图４和图５表示：前表面２３例举为矩阵的结构，也就是膜片２９为矩阵结构。就是说，一个相当数量的有导电能力的接触处（膜片）装在一很小的平面上（例如，４个膜片装在一个１×１ｍｍ² 的平面上），代替这种三行四列的矩阵结构，膜片还可以以其他的形式排列，如许多交错地环形放置，螺旋状及类似的多种形式，另一方面，在层１８上所属的联接平面２６也可以在与一个由膜片占据的平面相比很大的平面上安放。这对于一个可拆卸接插连接的情况（见上文）有好处。

图７和图８所示的实施形式是支架３０为一园柱片状，在它开口３１中按照图１中防潮封闭地装上膜片４，每个膜片是在其下面通过引线３２与一个接触处３３联接。接触处３３位于在图８中传感元件体１下面的面３４的外围上。传感元件体１利用这个具有接触处３３的外围座落在一个园柱柄３５（看图８）的上前表面上。此柄由带螺扣的罩３６固定，该罩由其内边３７在图８中把传感元件体１的外面和上面收住，并相对于柄３５压紧，在柄３５中接触针３９放在弹簧３８上，接触针３９接触到联接处或联接平面３３，传感元件体１可分层（见前面所说的实施例）。本发明的该实施形式可以用相对低的成本制作。罩３６，３７起到一个很好密封件的作用，图７和图８所示的实施例中，一个举例为聚合物构成的支架３０与一个举例为铝氧化物——陶瓷箔片的传感元件体１相连结，支架和传感元件体也可由同样的铝氧化物——陶瓷箔片制成并合并一起加热使之熔为一体（在

图中没有表示出来）。

传感元件由可消毒的材料构成在医学上的使用原则上是可行的。

图9在原理上示出带有接到固定装置42上的柔韧的可移动的馈线41的计算装置，固定装置可制成为手柄状，或者加上一个手柄而构成。标号44的传感元件可以拆卸地插接在固定装置的外端43，传感元件可很快地方便地拆换对于操作有其特别大的意义，这能在图3的实施例中这样地实现：图中联接处26从左边引出到插件端，该插件端与43端相应的插孔端相配合。而在图7和图8中也可在柄35端形成一相应的接插体，它与接触针39连结。

此外在传感元件中可放入一温度传感器，或即设置一温度测量装置，测量的温度输入到计算机9或类似装置中进行自动的温度校正。

在一边为接点11、15、26、33和另一边为计算装置或类似装置之间可设置一所谓的阻抗变换器。它的任务在于：由离子选择性测量的测量原理而出现的很高阻抗的信号转变为低阻抗信号。这个信号能通过一引线继续传送。高阻抗在测量中易受干扰，为了达到对于外界影响足够的屏蔽，在传感元件上直接设置一上述的阻抗变换器。只有这样才能作到如在手术中必需的比5米小的电缆长度，在这个阻抗变换器中可接入一变换器，它可将由阻抗变换器给出的模拟低阻信号转变为数字信号而送入计算机。

阻抗变换器，模数转换器及至少计算装置的一部分被设置在手柄42中是有利的。它具有较短的引线的好处，即直接地由传感元件接到阻抗变换器，再接到模数转换器及再接到计算装置。

图10示出一渗析结构排置，它由渗析器（即所谓的人造肾脏）45，血液监视器46和渗析监视器47以及后面详细阐明的引线，

传感元件和另外的构造部分组成。关于传感元件的结构和构型在前面实施例中，也可在按照图１４和１５实施说明的结构中表明。血液通过导管４８并借助一个带有第三个传感元件５１的第三个测量单元５０的血泵４９和导管５２从病人体内输入到渗析器中。在所谓的血液清洗之后，净化的血通过第一个测量单元５４的导管５３输入到第一个传感元件５５。从它那血液通过一个导管５６和一阀门５７到达出口导管５８，然后重新输送到病人体中。渗析液体由导管５９及通过一个带有第二个传感元件６３的第二个测量单元６１的渗析混合系统６０，从那再通过一导管６３送入渗析器４５，这个从渗析器流出的渗析液体通过导管６４到达一个带有第四个传感元件６６的第四个测量单元６５，再到达流出导管６７，如前所述，渗析当中，当第二个传感元件６２作为渗析混合系统的控制，第四个传感元件６６作为电介质损耗的质量控制时，在第一个传感元件５５和第三个传感元件５１之间，血液的所谓净化就被进行了监视。由于要根据渗析器４５排出的血液成份借助第一个传感元件５５控制或调节渗析混合系统，至少第一个传感元件５５和第二个传感元件６２是必需的，同时，渗析器排出后，血液的成份形成，也就是在传感元件５５上确定调节渗析混合系统的调节量。可以设置一个图示描述的计算机６８，计算机通过图中没标出的导线与上述传感元件的输出端联接，利用其计算测量结果，相应地调节渗析混合系统，这里计算机６８中可设定一个血液组份的额定值。

上述的测量单元的构造在图１１到１３中表明，测量单元体６９的内部固定地装有各个传感元件５１、５５、６２、６６。被测液体由接口７０输入，由接口７１输出。在两接口７０和７１之间的连接

通道７２上并联通道７３和一个三通７４及另一通道７５，将被测液体输送到传感元件（也可参见图１３），在此处液体被测定及通过通道７６输到接口７１。为此可在传感元件旁边设置一测量室７７，传感元件的接触面或测量面标号为７８，其联接面标号为７９。

如果图１１中的三通以图中的位置反时针转９０°，通道７３的被测液体（血或渗析流动液）的注入被切断，由接口８０输入的一校准或标准液体能经过通道８１输送到通道７５再输到传感元件。标准液体，只要它是向血液中输入的，它应是与血协调的和消毒的，并是同型的溶液，可见，带有传感元件的所有的测量单元必须保证消毒。

测量单元被固定在血液监视器４６和渗析监视器４７中，同时这种固定要优先考虑为可拆卸的。为此带螺扣罩８０可起到使支柱８３的外扣与其内扣拧住的作用。支柱位于各自测量单元侧，以此同样，各个监视器的弹簧触点８４与各个传感元件的联接面７９导电性接触。弹簧触点确定了传感元件与监视器的各个计算或调节部分或者计算机６８的联结。

图１４表示了带有传感元件体８５，为所述膜片而用的支架86，引线８７及连到接口８９的连线８８的传感元件５１、５５、６２、６６之一。可以设置更多的膜片组。膜片组中的一组与其所属引线一起起到在前面实施例中参照电极的作用，其他那些膜片组与其引线一起作为测量电极。接触或测量面标号为７８，连结面标号为７９。支架８６由一绝缘材料，例如聚合物构成。传感元件９０是这样构成的：它是以一种使得引线８７之间及连线８８之间没有导电性接触的材料构成。详细的在前面已经说明。

这里我们设定的实施例中，多个膜片为３个膜片９１、９２、93

为一组叠放起来的。同时在图１４中宽度达到间隔地方９４的靠最右边的所示膜片９１与各自引线８７保持接触，其另一面与左边的膜片９２相接触，然后膜片９２的一面又与另外膜片９３相接触，膜片９３的外面构成于该膜片排列结构的接触表面，图１４中上面只设定了两个膜片９１、９２，一个支柱形式的膜片布置结构中的各个膜片是相互对准的。膜片中的一个为真正的测量膜片,另一个，或一组中的其他两个膜片起到去除或吸收干扰离子的作用。

这样一种膜片布置结构的制作方法可以是：至少在间隔处９４的内边缘区通过溶剂溶解或溶化注入一个单独膜片。同时当各自的溶剂蒸发后或冷却后，此膜片固定地不可拆下地与间隔处相连，间隔处９４适当向外方向伸展，使得构成外接触表面的膜片９２或９３有些斜方向的缩小（图中的斜度是夸大的），以便达到使间隔处内的各膜片压得特别紧。膜片可以由一箔片制成，例如由具有离子选择性的聚氯乙烯膜片或电解质胶体制成。因为在这样情况下的膜片或胶凝片是相互叠放，被测的潮湿的材料逐个通过膜片而渗透到达引线。

图１４中所说的实施形式与图１中的传感元件的构造原理上相符。相比之下，后面图１５中所要说的一个传感元件的构造是根据图８的构造的。支架９５设有两个不同的膜片组。左边的膜片组与限制干扰离子的一化学膜片９６的接触或测量面７８是平齐的，在它下面有一离子选择性聚氯乙烯膜片９７，再下面为起接触作用的银—氯化银（Ａｇ—ＡｇＣｌ）层９８，右边膜片组与离子选择性ＰＶＣ—膜片９７和底下的一个氯化钾胶体（ＫＣｌ—Ｇｅｌ）９９的接触或测量面７８是平齐的。在底下又是一个银—氯化银（Ａｇ—ＡｇＣｌ）层９８。

在此实施例中，各个层或膜片９６到９９从上到下直接接触。其产生的电信号通过金属导体１００和穿透触点１０１输送到另外的金属导体或联接处１０２，此金属导体可由银（Ａｇ）材料构成。传感元件体标号为１０３，支架９５可以是如聚合物材料的，它与传感元件体１０３固定连接。根据这个实施例，传感元件体１０３可由两个同样的相互固定联接的铝氧化物——陶瓷箔片构成。不仅支架９５而且传感元件１０３都可被代之以相应数量的铝氧化物——陶瓷箔片制成，且它们一起烘烤，这样箔片在内部熔化。而形成一整体（图中没有示出）。为此在最后所说的实施结构中，同样地对图７和图８中实施例相应的变型中，支架和传感元件体的各自成块的一个整体单元可以由相同的材料制成。

所有图示及描述的特征以及彼此间的组合都为本发明的基本点，尤其是与一种实施例有关说明的及那时描述的特征也可有意义地应用在另一种实施例中。

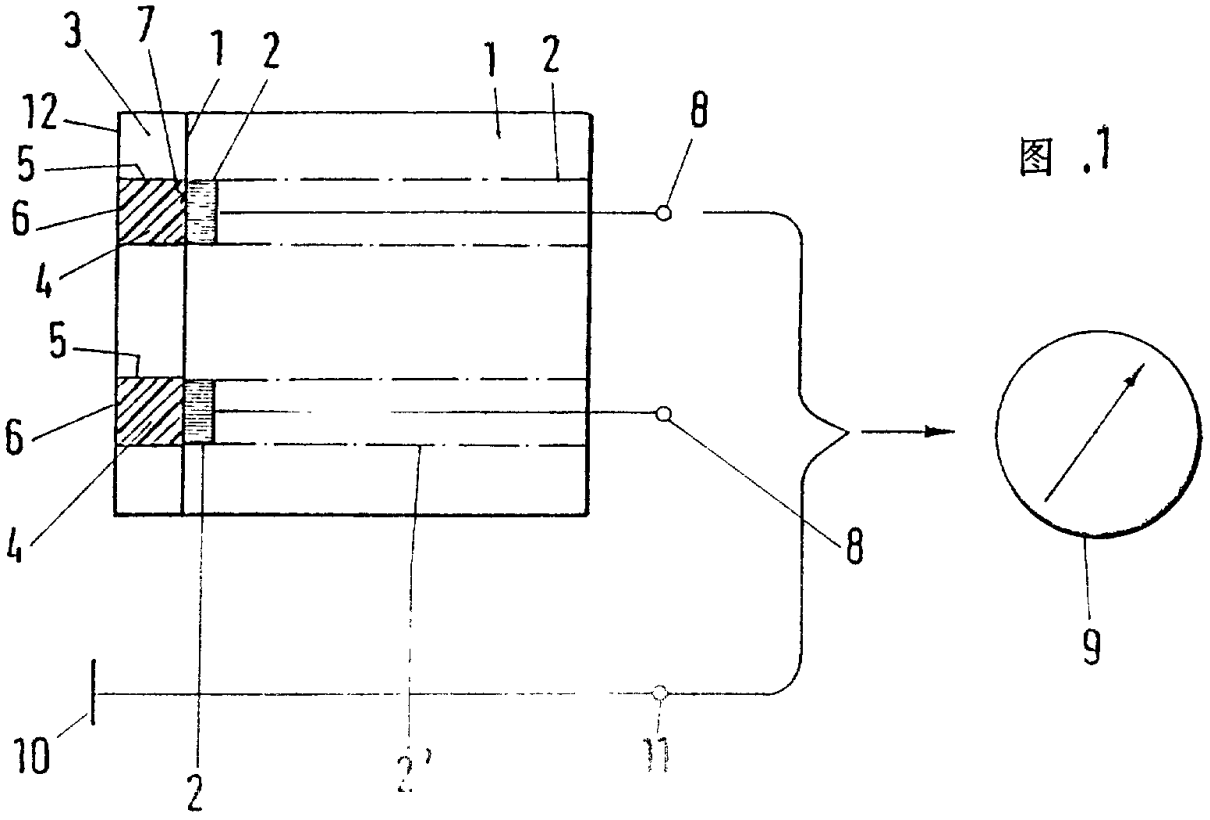


图 .1

图 .2

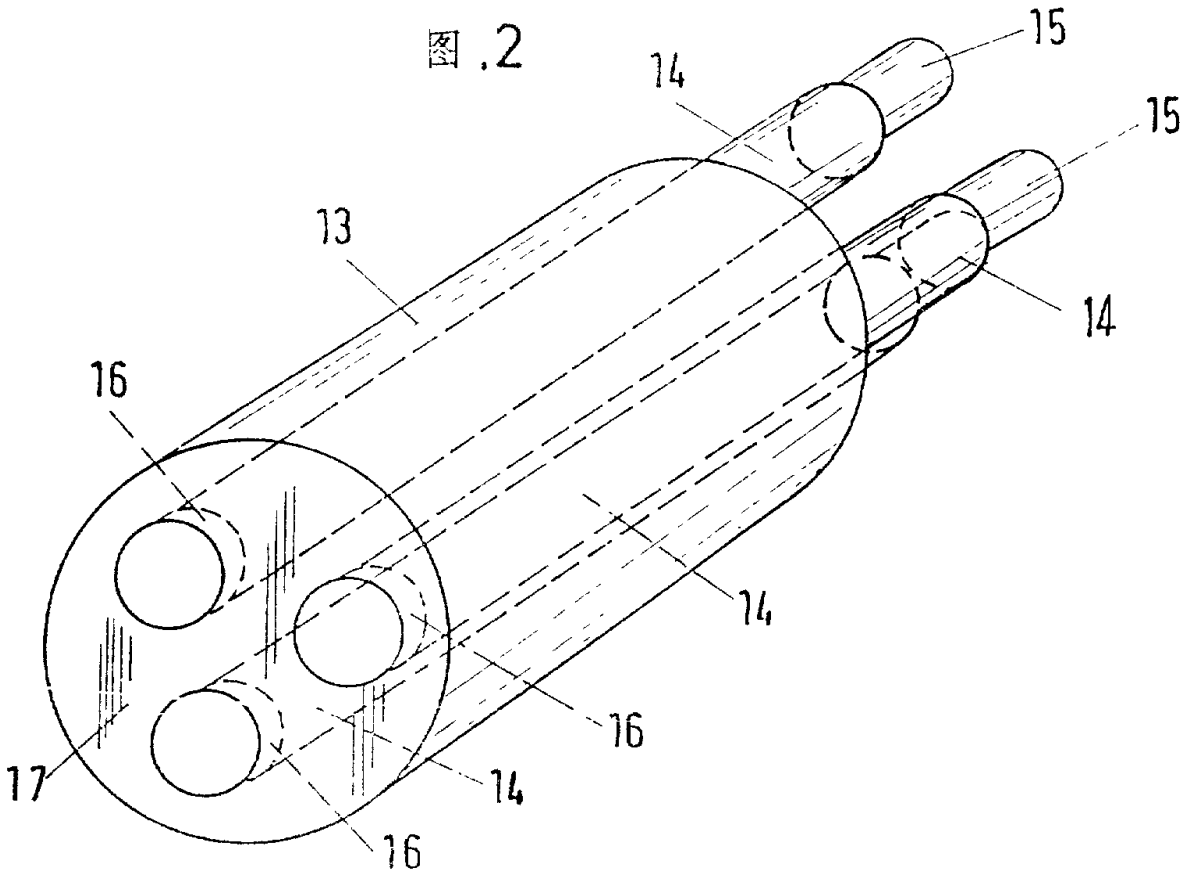


图 3

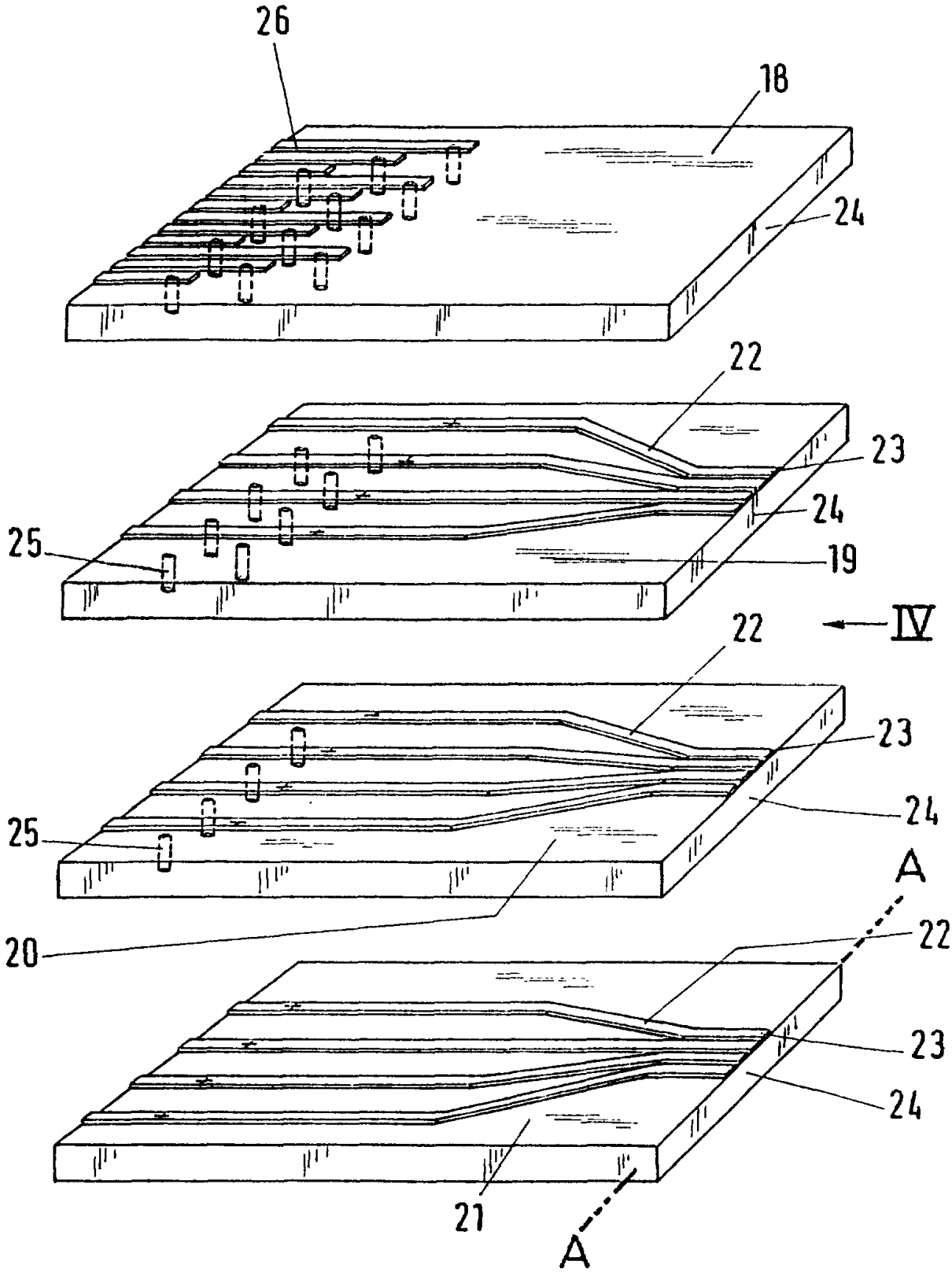


图 . 4

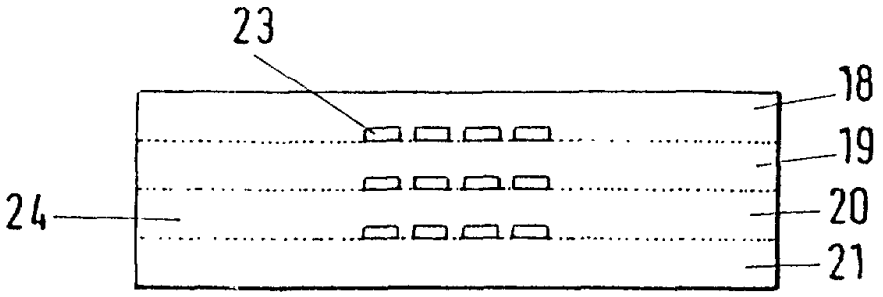


图 . 5

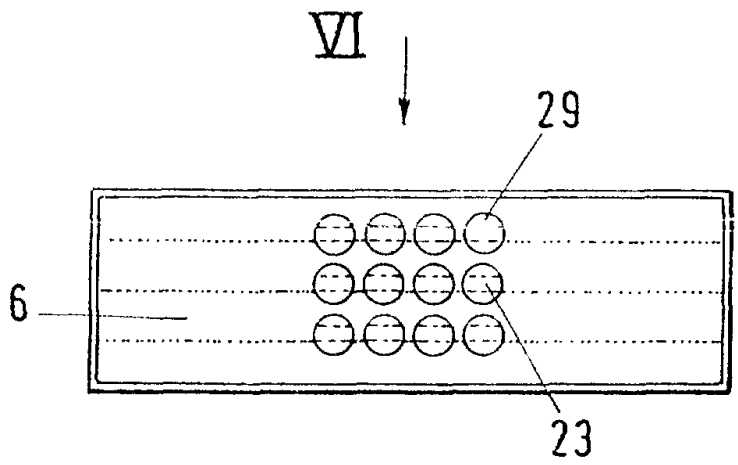


图 . 6

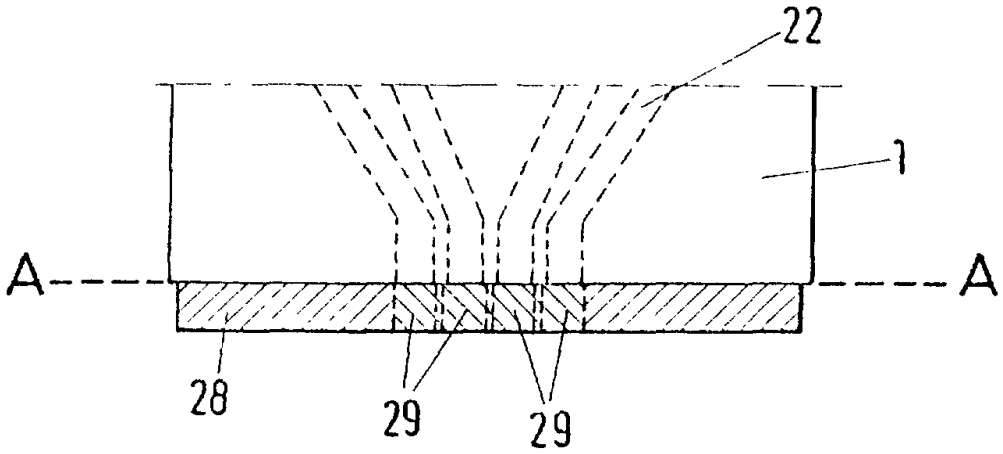


图.7

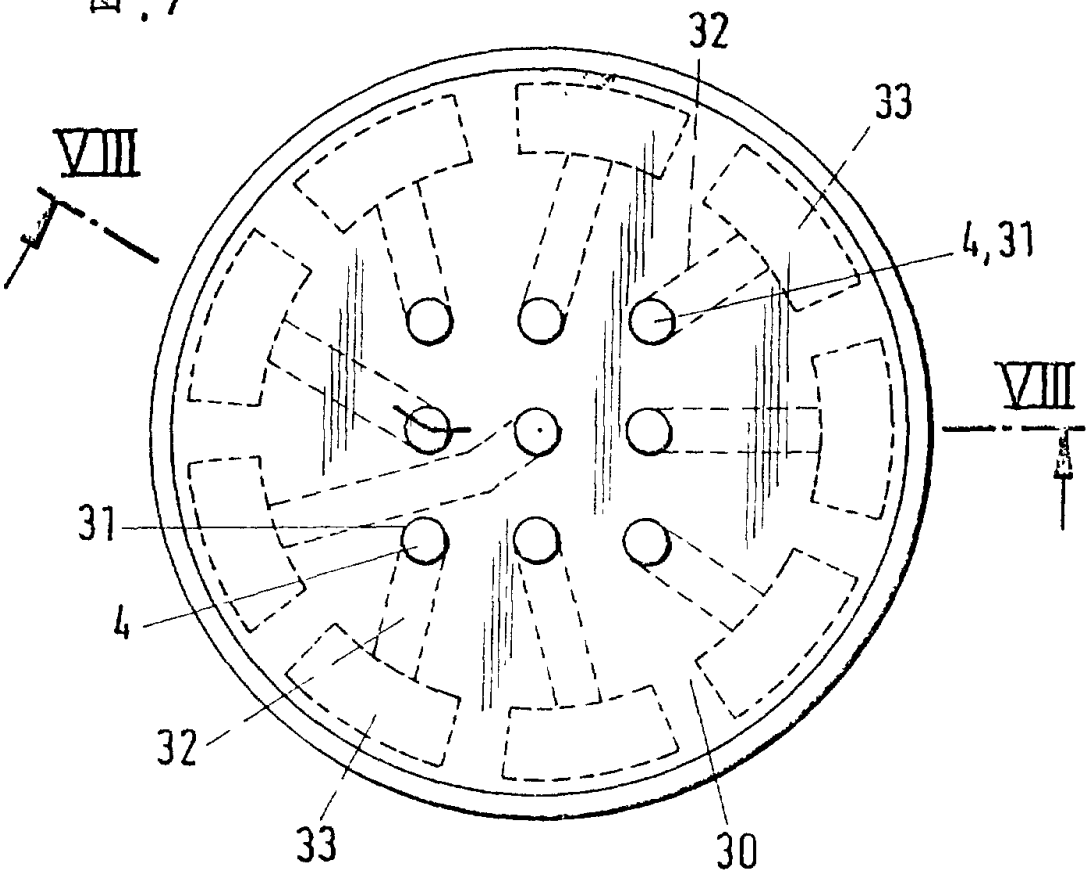

32
33
VIII
4,31
VIII
31
4
32
33
30

图.8

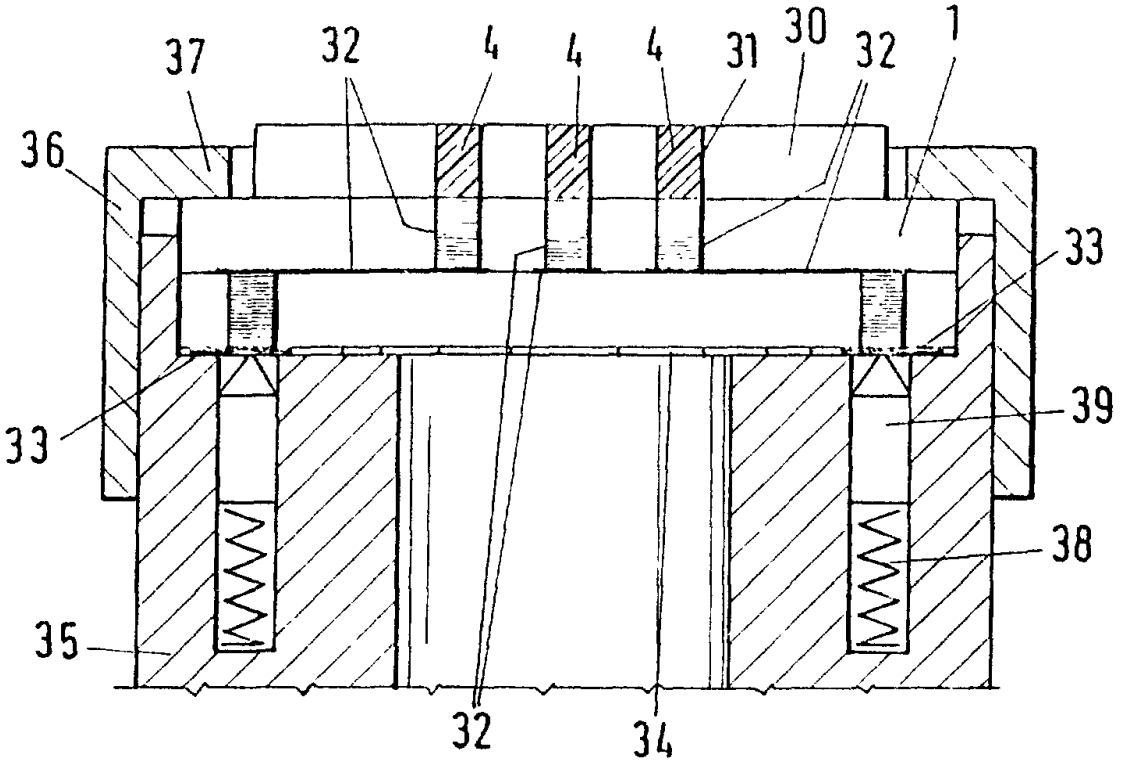

37
32
4
4
4
31
30
32
1
36
33
33
39
38
35
32
34

图 9

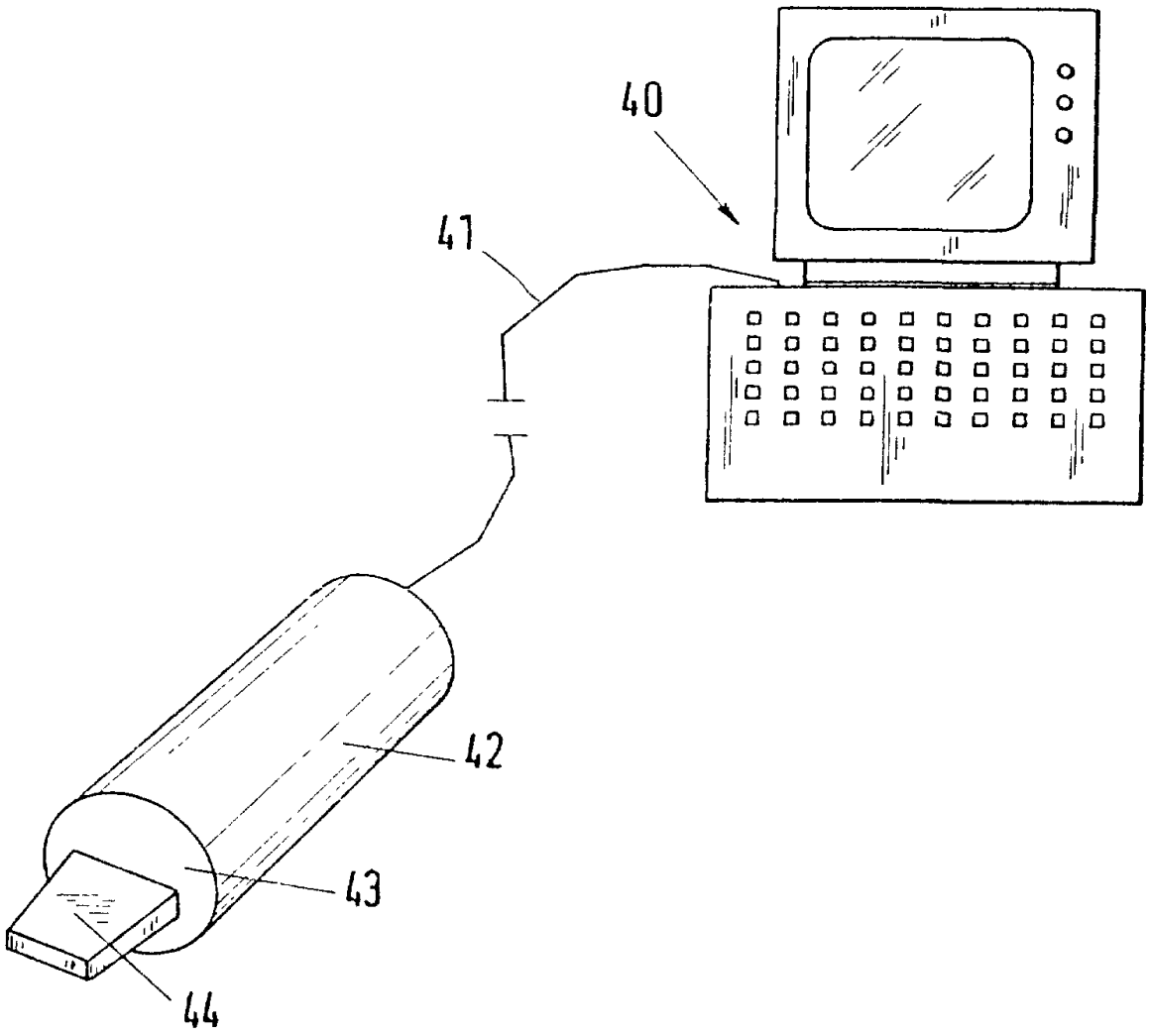


图 10

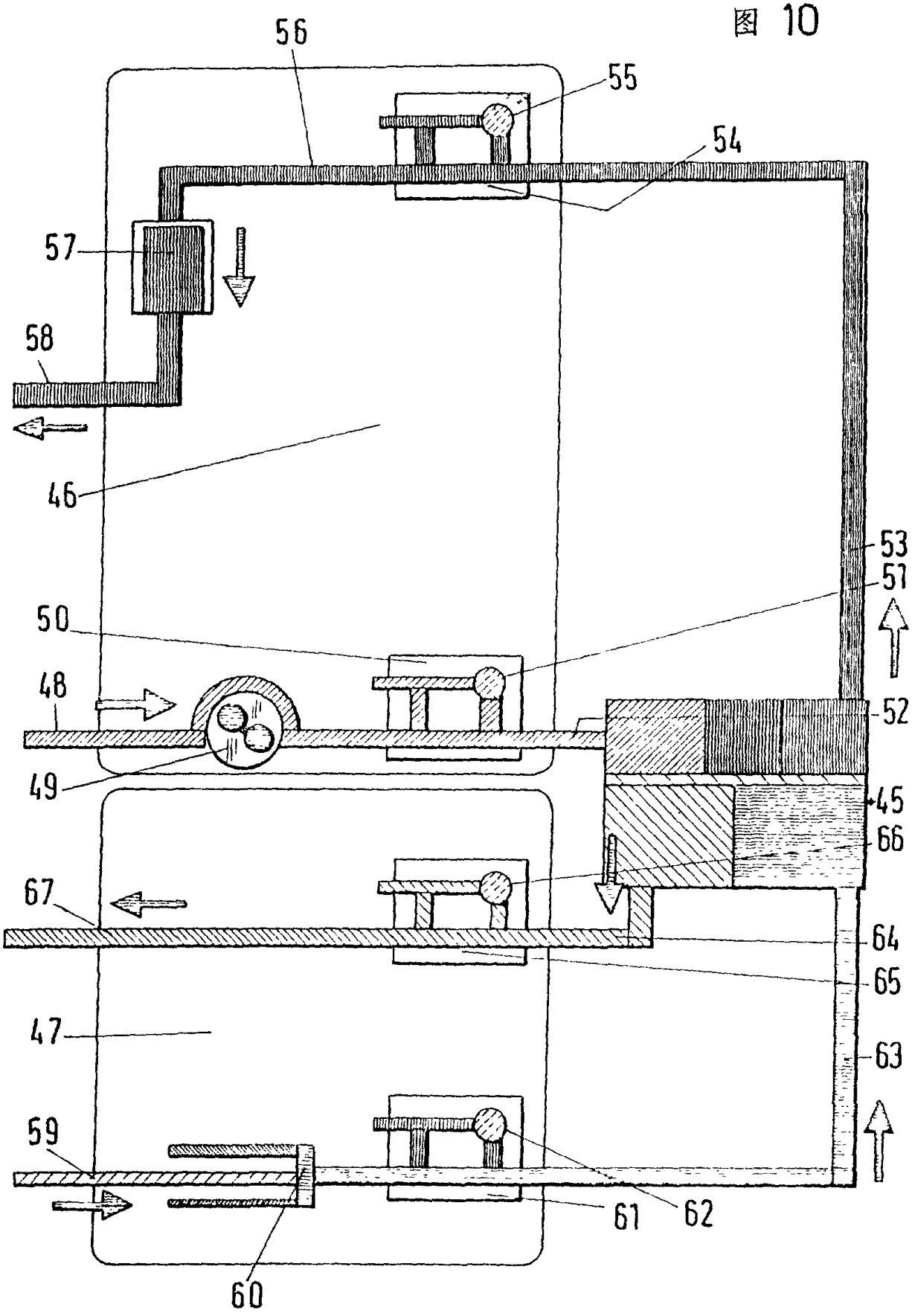


图. 11

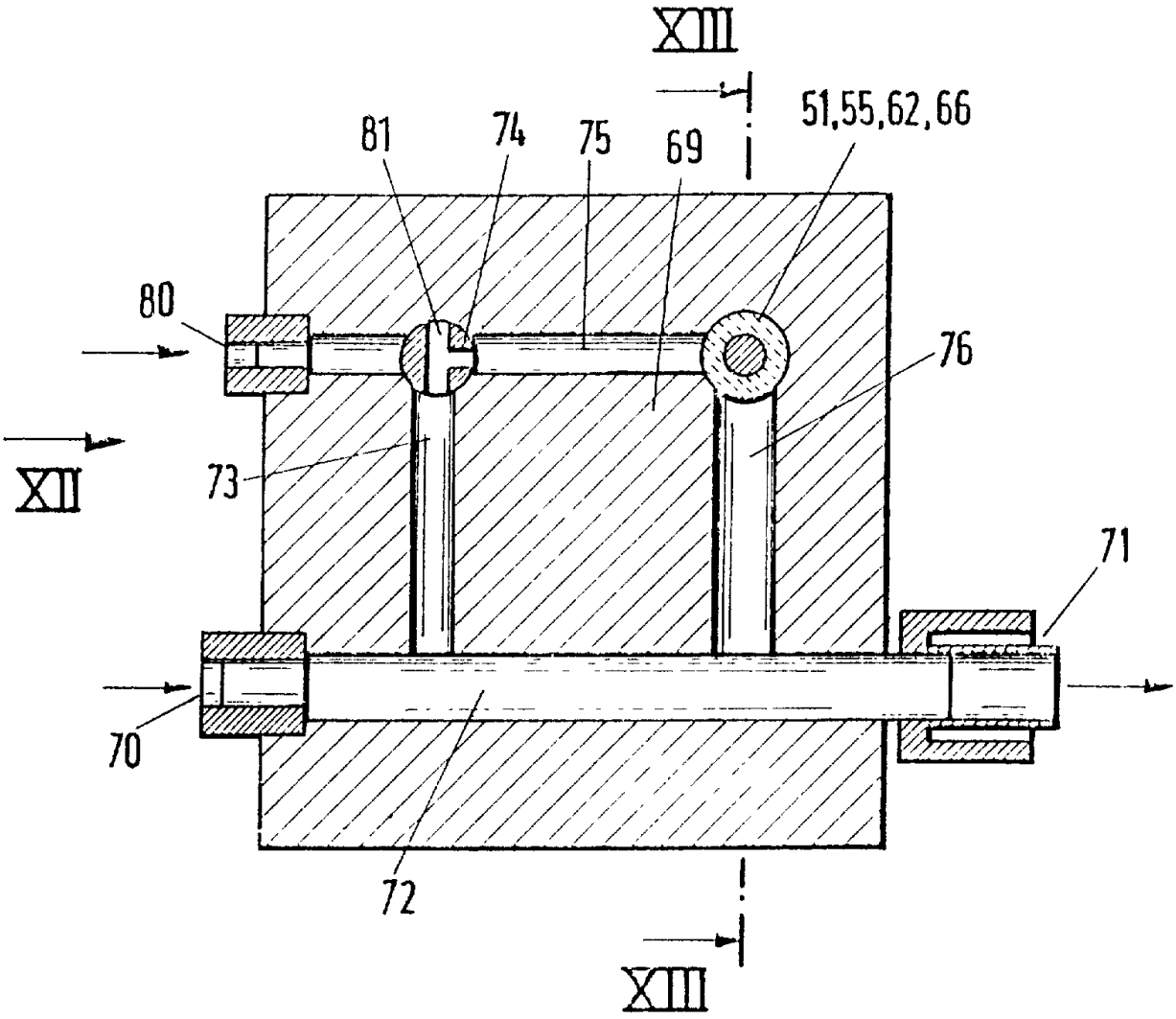


图 .12

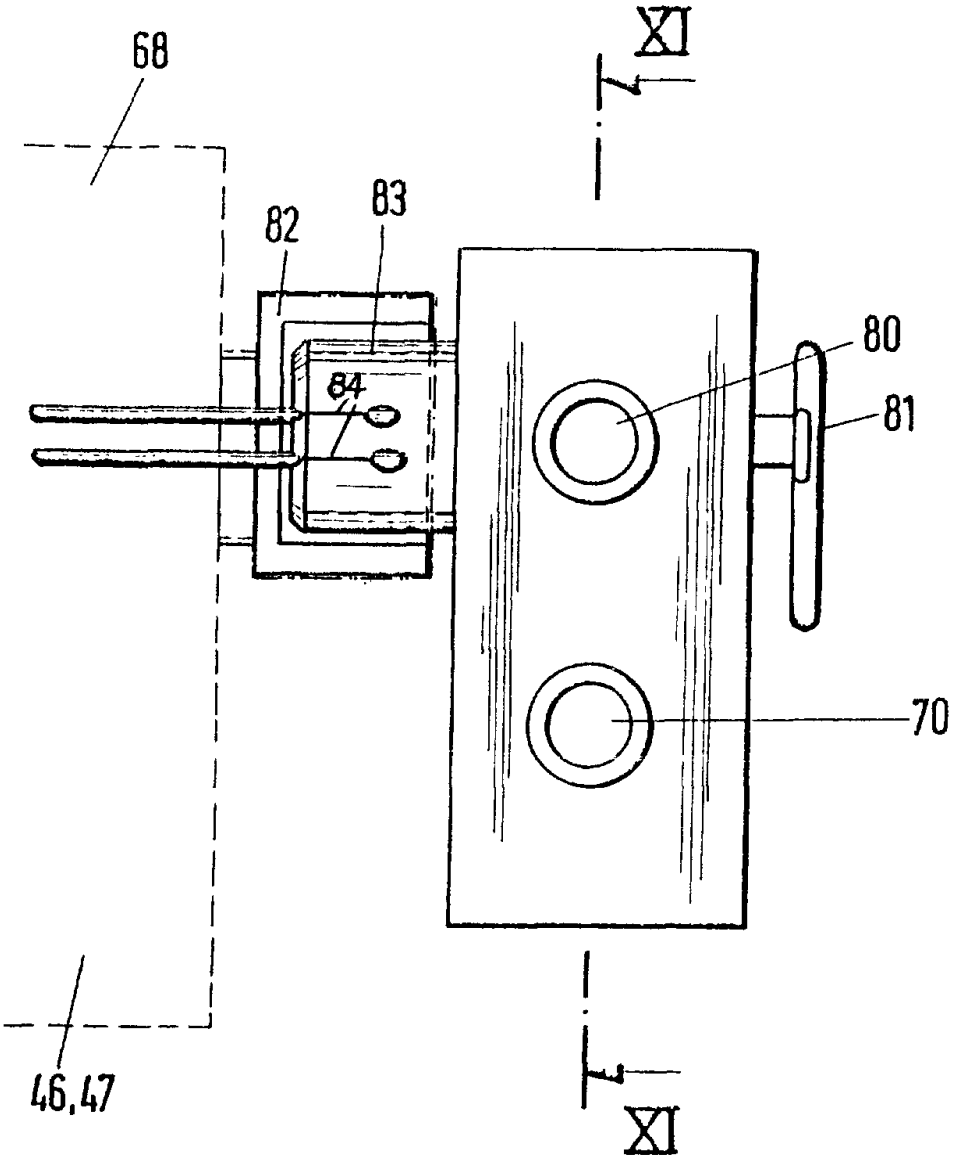


图 .13

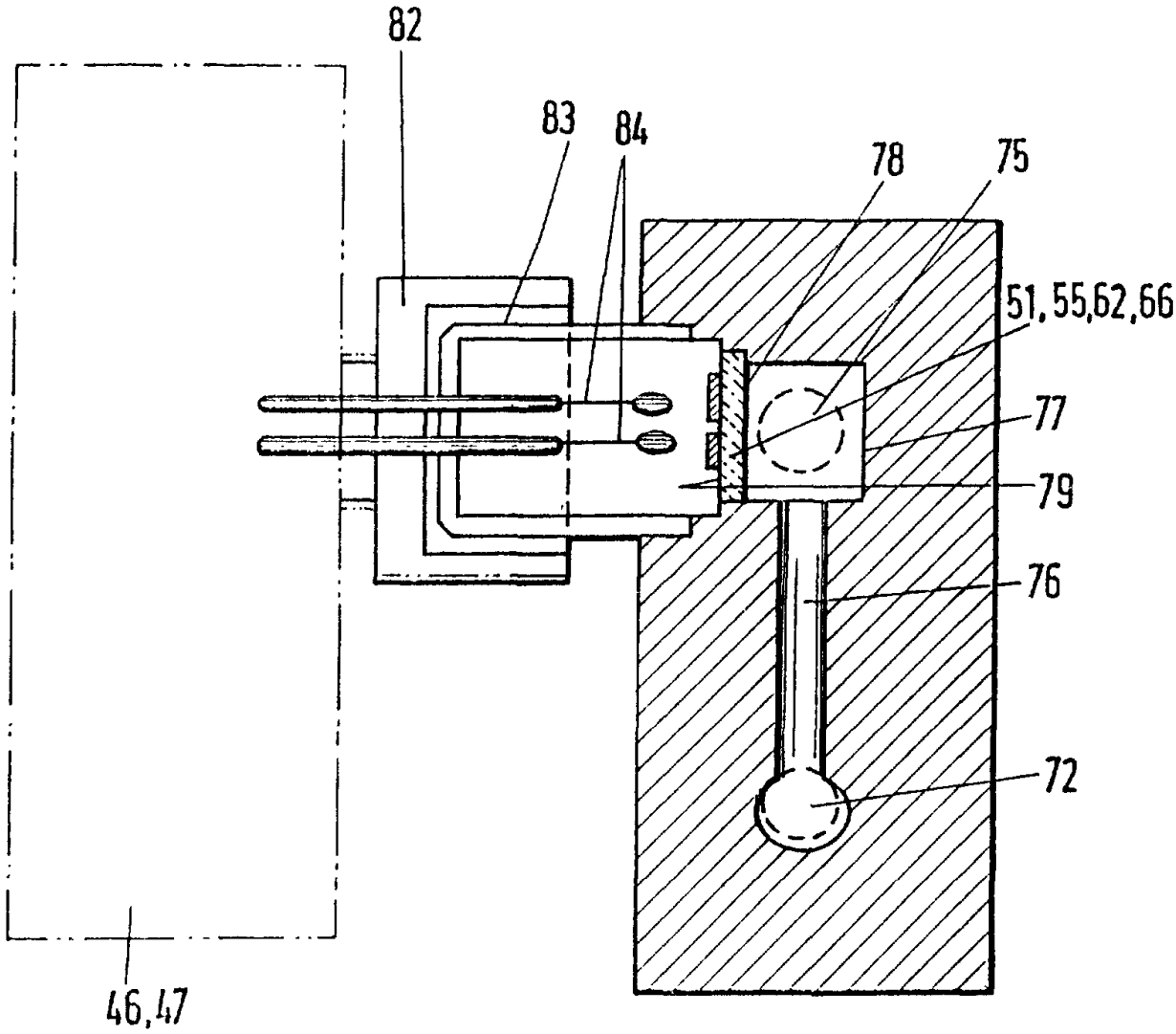


图 .14

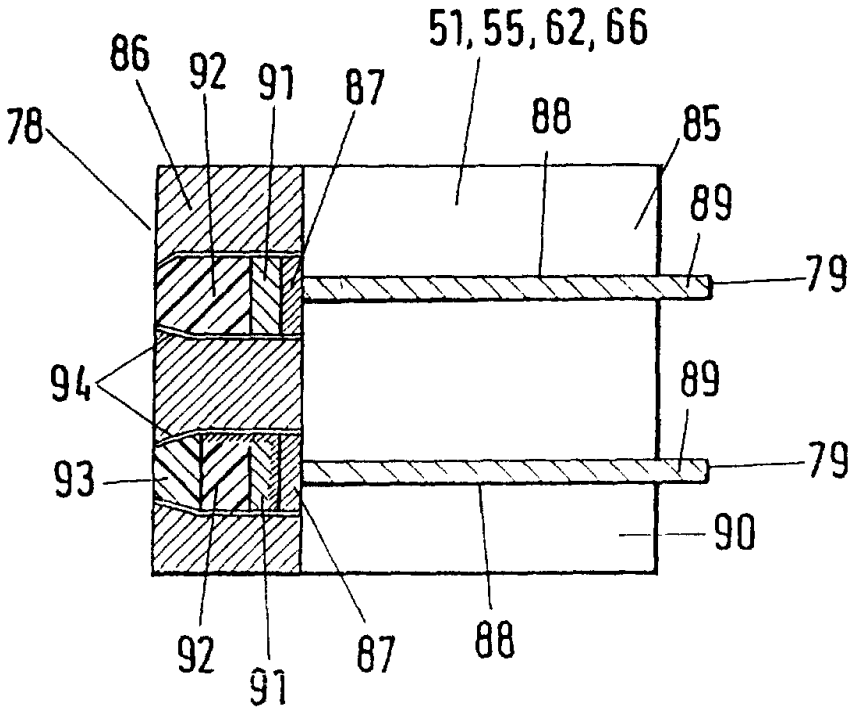
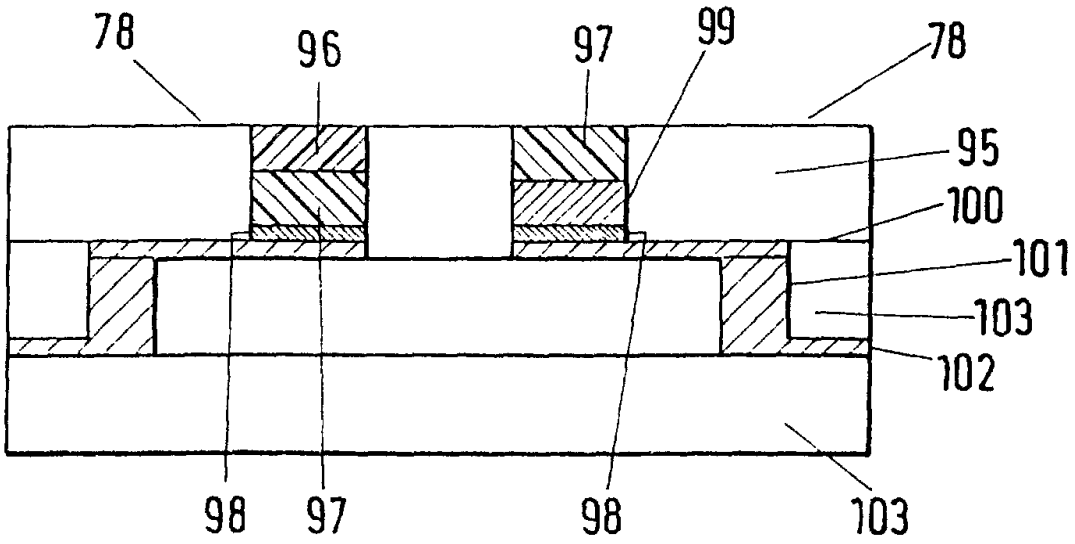

51, 55, 62, 66
86
92
91
87
88
85
78
89
79
94
89
93
79
90
92
91
87
88

图 .15


78
96
97
99
78
95
100
101
103
102
98
97
98
103