

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61B 18/08

A61N 1/06



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 98803948.6

[45] 授权公告日 2005 年 8 月 10 日

[11] 授权公告号 CN 1213701C

[22] 申请日 1998.4.2 [21] 申请号 98803948.6

[30] 优先权

[32] 1997. 4. 4 [33] US [31] 08/832,835

[86] 国际申请 PCT/US1998/006558 1998.4.2

[87] 国际公布 WO1998/044856 英 1998.10.15

[85] 进入国家阶段日期 1999.10.8

[71] 专利权人 美国 3M 公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 S·G·内瑟利 O·B·克努森

审查员 李 存

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

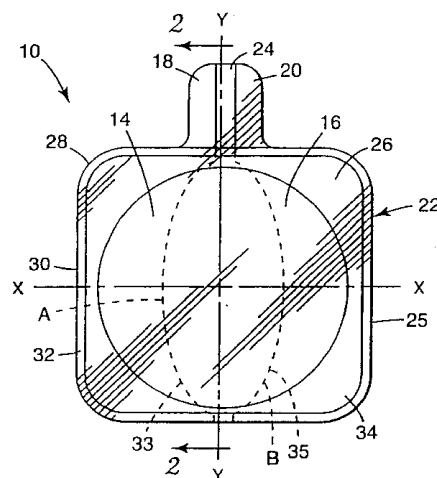
代理人 李 玲

权利要求书 2 页 说明书 18 页 附图 4 页

[54] 发明名称 控制生物医学电极与病人皮肤接触的方法和装置

[57] 摘要

公开一种监控生物医学电极与病人皮肤接触的方法，这里流过电极某一部分的电流的相位角与流过电极另一部分的电流的相位角相当。两个部分都是电导体，一个具有有耗介质表面，另一个是裸露金属。基于相位角的差可以监测电学界面。能够比利用传统接触质量监测电路和“分置板病人电极板”更方便地监测电极的任何部分脱离与病人皮肤的接触。



1. 一种确定生物医学电极与病人皮肤之间皮肤接触量的方法，其特征在于所述方法包括步骤：

(a) 测量流过与病人皮肤接触的通电生物医学电极的电流的相位角随时间变化的变化 $\delta\Theta/\delta t$ ，所述生物医学电极的电导体上有有耗介质材料层；这里，测量步骤采用方程式：

$$\Theta_{\text{总}} = [\Theta_{\text{有耗介质}} * (\text{面积}_{\text{有耗介质}} / \text{面积}_{\text{总}})] + [\Theta_{\text{裸露金属}} * (\text{面积}_{\text{裸露金属}} / \text{面积}_{\text{总}})]；\text{以及}$$

(b) 当 $\delta\Theta/\delta t$ 超过预定量时发出一报警； $\delta\Theta/\delta t$ 表示生物医学电极与病人皮肤之间的皮肤接触量。

2. 一种检测生物医学电极与病人皮肤之间失去接触的装置，其特征在于所述装置包括：

(a) 具有电导体的生物医学电极，这里，在与生物医学仪器以及与病人皮肤的电接触中至少有一部分电导体有一层有耗介质材料；以及

(b) 检测何时电流相位角随时间变化的变化 $\delta\Theta/\delta t$ 超过预定量的装置，这里，检测装置与生物医学电极电连接；和这里检测装置采用方程式：

$$\Theta_{\text{总}} = [\Theta_{\text{有耗介质}} * (\text{面积}_{\text{有耗介质}} / \text{面积}_{\text{总}})] + [\Theta_{\text{裸露金属}} * (\text{面积}_{\text{裸露金属}} / \text{面积}_{\text{总}})]；$$

当 $\delta\Theta/\delta t$ 超过预定量时发出一报警；这里 $\delta\Theta/\delta t$ 采用源信号 $v_{\text{源}}$ 和烧灼信号 $v_{\text{烧灼}}$ 的电压信号。

3. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于：测量步骤采用软件、硬件或者软硬件二者来实现对连接于生物医学仪器和病人皮肤二者的通电生物医学电极的不同部分的电流相位角的监测。

4. 如权利要求 3 所述的方法，其特征在于：测量步骤采用包括 A/D 转换算法测量的软件，这里最大取样周期由以下方程式给出：

$$T_{s, \max} = (1/v) / (360^\circ / \Theta)。$$

5. 如权利要求 4 所述的方法，其特征在于：电流相位角由以下方程式表示：

$$\text{电流相位角} = \Theta = Q - F = \tan^{-1} \{ \text{IM}(v_{\text{烧灼}}(n)) / \text{RE}(v_{\text{烧灼}}(n)) \}$$

这里， $\text{IM}(\cdot)$ 是离散时间烧灼信号 $v_{\text{烧灼}}(n)$ 的虚部， $\text{RE}(\cdot)$ 是其实部。

6. 如权利要求 3 所述的方法，其特征在于：测量步骤采用硬件电路。

7. 如权利要求 6 所述的方法，其特征在于：硬件电路将两个信号相乘，得

到以下方程式：

$$\Theta = Q - F = \cos^{-1} [2LP\{v_{\text{源}}(t) v_{\text{烧灼}}(t)\} / (V_{\text{源}} V_{\text{烧灼}})],$$

这里， Θ 是两个信号之间的相位角， Q 是电波 E 的 x 截距， F 是正交于电波的相应磁波 M 的 x 截距；这里， $LP\{v_{\text{源}}(t) v_{\text{烧灼}}(t)\}$ 是利用被乘的两个信号 $v_{\text{源}}(t) v_{\text{烧灼}}(t)$ 的低通滤波器的量， $(V_{\text{源}} V_{\text{烧灼}})$ 是已知的源信号和烧灼信号的电压值。

8. 如权利要求6所述的方法，其特征在于：硬件电路是锁相环路器件。

9. 如权利要求6所述的方法，其特征在于：硬件电路是零交叉检测器。

10. 如权利要求6所述的方法，其特征在于：硬件电路利用以下方程式利用电阻器/电容器电路的积分测量时间差：

$$V_{RC} = \int V_{and}(t)$$

这里， V_{RC} 表示 $v_{\text{源}}(t)$ 与 $v_{\text{烧灼}}(t)$ 之间的相位关系， v_{and} 是馈送到“与”门的零交叉信号，方程式采用进入驱动并联电阻器和电容器的快速“与”门的零交叉信号。

11. 如权利要求1所述的方法，其特征在于：报警是可见的或者可闻的。

12. 如权利要求11所述的方法，其特征在于：报警被电连接到驱动电外科术的生物医学仪器。

13. 如权利要求2所述的装置，其特征在于：生物医学电极具有含有电导体的人体接触部分和有耗介质层；以及

这里，电导体包括至少两个由含有金属或含有石墨的涂敷油墨或油漆制成的导体板。

14. 如权利要求13所述的装置，其特征在于：有耗介质材料层占据人体接触部分面积的面积百分比在5%至70%的范围，这里，面积百分比确定方程式中的两个变量。

15. 如权利要求14所述的装置，其特征在于：施加厚度不均匀的有耗介质材料层，导致从人体接触部分的内侧边缘到外侧边缘的电电阻抗梯度，其范围为人体接触部分外侧边缘处最大阻抗的30%至90%。

控制生物学电极与病人皮肤接触的方法和装置

5

发明领域

本发明涉及在将电流传送到病人人体期间，尤其是在电外科手术期间控制生物电极，尤其是分散回流电极或弱电特性“病人电极板”的使用的方法和装置。更具体地说，本发明涉及确定电外科手术病人电极板在任何位置上是否已经意外地脱离病人皮肤的方法。

10

发明背景

生物学电极被应用在各种应用场合中，根据大小、类型以及流入或流出病人身体的电流方向可以构造不同的生物学电极进行工作。

在电外科手术中采用分散电极。在现代外科实践中，电外科手术在许多场合中，要比采用传统手术刀更好。在电外科手术中，通过让强电流流过切割电极而进行切割。外科医生操纵切割电极将电流严格地对准需要切割的部位，由于切割电极的形状为圆柱形以及需要握在手中使用，因此通常将其称为“电外科手术笔”。通过控制，改变电外科手术发电机传送到电外科手术笔的电流特性，外科医生采用电外科手术笔既能够进行切割也能够使出血区凝结。当正在进行的外科手术需要特别控制失血时，这就使电外科手术变得更为方便。由于要使病人与医生之间血液感染性疾病的双向感染减至最小，电外科手术正变得越来越重要。

在电外科手术中，如同在有电流流动的所有情况一样，必须提供一个完整的电路，以便电流流进和流出电源。在此，从电外科手术笔进入人体的电流必须从人体的另一部位流出并返回到发电机。将会明白，当电流足以在病人身体某个部位上产生切口时，必须要十分当心，在电流流出人体的部位上也会对病人造成无意的损伤。分散电极就是执行安全地收集回流的任务。

通过提供较大的表面面积让电流流过，分散电极可执行这个任务，同样的电流当聚集在手术笔尖小面积上时会达到切割强度，而分散在分散电极的大表

面面积上时便相对无害，达到病人无疼痛的目的。

令人遗憾的是，大表面面积的任何几何形状都有边缘和可能截然不同的转角或接合点，这里，由于电流密度增大而引起的“边缘效应”在病人使用这种分散电极或强心刺激电极期间会产生最大温度升高，使病人感到很不舒适。

- 5 在强心刺激电极，例如用于去纤颤、外部起搏、或心律转变的这些电极中，也存在与边缘效应有关的同样困难。对于已经感到不舒适或健康欠佳、有疼痛的病人，最担忧对其进行治疗的医学设备。

电外科手术病人电极板的安全系统采用“接触质量监测器”(“CQM”)电路。目前使用的所有 CQM 系统基于一种设计，它涉及到采用分置的病人电极板。板必须被分置以产生两个不形成电连接(电极除外)的分离导体的理由是要其放置到病人的皮肤上。如果它确实放置适当，那么，很小的电流会通过连接发电机的电缆的一条引线从发电机流入到分置板的一个导体。由此电流流入病人的肉体，再到分置板的另一个导体，然后通过连接发电机的电缆的另一根引线返回。通过分析这一电流，发电机能够测量电缆、分置板的这两个导体和病人的复合电路的阻抗。

这一阻抗必须在一定的预定范围之内，以保证板已经放置在病人皮肤上并与病人的皮肤保持完全或接近完全的接触。

CQM 系统应当做的另一点是，CQM 系统采用电流来确定板何时与病人接触良好。不应当将 CQM 电流与外科手术电流相混淆，后者都是作切割和凝结的。CQM 电流具有比外科手术电流频率(通常约为 500-1000KHz)更低的频率(39-350KHz)，其电压和安培数都比外科手术电流的要小数百倍(分别约为 1mV 和 1mA 对 500V 和 2A)。

CQM 系统仅在外科手术电流不流动时才启用，因为外科手术电流功率太大，以致于如果在有外科手术电流流动的同时启用 CQM 电路的话那么外科手术电流将烧坏 CQM 电路，注意到这一点也是很重要的。

首次于 1984 年推出的 CQM 系统已经成为电外科术的工业安全标准。对 CQM 系统的进一步揭示可以在美国专利 4,200,104(Harris)、4,231,372(Newton)、4,416,277(Newton 等人)、4,416,276(Newton 等人)和 4,848,335(Manes)中看到。

30 除了 CQM 系统外，已经开发了其它的系统。其中之一便是由德国 Erbe

公司出售的“NESSY”系统。该系统有两个分离的电路。第一个电路是如上所述的标准 CQM 型电路。然而，第二个电路对 Erbe 发电机是独特的，实际测量通过分置板的两半部分流动的外科手术电流。在板的这两半部分中流动的安培数是相当的，如果这两个电流之间存在太大的差别，发电机将发生报警并切断电源。

为电外科术病人提供保护的另一种尝试公开在美国专利 5,080,099(Way 等人)中。在这些专利中揭示了一种三角板电极，以便提供病人电极板从病人皮肤上剥离的测量结果。但是，Way 等人的专利中所揭示的这些电极在制造和使用上相当复杂。

发明概要

本发明可确定电外科术的病人电极板是否已经意外地离开病人的皮肤。这种方法使当今电外科发电机中使用的任何接触质量监测或“NESSY”系统的灵敏度和准确度产生预料不到的显著的改善。本发明不必使用分置的病人电极板。

然而，本发明需要使用在其周边具有有耗介质区的病人电极板且不适用于标准的电阻或电容板。在其周边具有有耗介质区的病人电极板的非穷举的例子包括 PCT 公报 WO 97/37719(Netherly 等人)中所揭示的这些生物学电极。

本发明的一个方面是与电子电路一起采用的有耗介质板。Netherly 的病人电极板的独特之处在于它不是以相同的方式在其有耗介质表面的所有点上让电流通过其表面。

在有耗介质表面的四角和最外层边界处，迫使从病人流出(或者在刺激或整速电极的情况下是流入到病人)的电流以“容性多于阻性”的方式通过有耗介质层。

这一有耗介质电流流动导致电流流动的相位角在 0° 至 -90° 之间从 0° 漂移到一个负数。在板的中心，电流以全电阻方式(与其它任何病人电极板一样)通过，相位角为 0° 。

本发明的另一个方面是利用以下的方程式来确定电流流动的总相位角($\Theta_{\text{总}}$)，它等于流过有耗介质区的电流的相位角与流过靠近板中心的电极表面的裸露金属区的电流的相位角之和，正如在方程式 I 中看到的。

$$\Theta_{\text{总}} = [\Theta_{\text{有耗介质}} * (\text{面积}_{\text{有耗介质}} / \text{面积}_{\text{总}})] + [\Theta_{\text{裸露金属}} * (\text{面积}_{\text{裸露金属}} / \text{面积}_{\text{总}})] \quad \text{I}$$

因此，如果接触病人的裸露金属和有耗介质的相对面积变化，那么，流过的总电流的相位角则存在净变化。

利用 Netherly 的用有耗介质材料从周边部分向内覆盖，较佳地位于电导体的四角和边缘的病人电极板，在保持裸露金属面积与有耗介质面积的比率相同的情况下没有什么办法能够从一个方向剥离板。

换句话说，测量相位角随时间变化的变化与生物医学电极的其它任何参数或特性无关，因为生物医学仪器中的电子电路能够测量 $\delta\Theta/\delta t$ ，不管病人电极板的其它任何功能、特性或参数。进一步地，能够对生物医学仪器进行定标，以便在发出报警前测量任何量的 $\delta\Theta/\delta t$ 。

因此，通过随着时间监测流过任何生物医学电极的电流的相位角，人们能够确定生物医学电极与病人皮肤之间的接触是否已经产生变化。虽然直接接触中的任何变化对于监测生物医学电极而言并不是关键的，这里任何接触都足以能够接收到来自病人的弱的电信号，但是直接接触中的任何变化对于需要把电流传送到病人那里或者接收来自病人那里的在另一位置上被送入病人的电流的任何生物医学电极而言是关键的。

本发明的另一个方面是使用生物医学电极上电导体的任何几何构形，只要一部分电导体被有耗介质材料所覆盖。因此，利用上述的方程式，不需要把生物医学电极构造成具有两个或多个电导体，也不需要采用依赖于生物医学电极的表面上两个或多个电导体之间的电流流动的差的 CQM 或 NESSY 系统。本发明的方法同样很好地从属于分置导体病人电极板或固态导体病人电极板。因此，能够实现规模的制造和运营经济性，不管电导体几何形状如何。

本发明的一个特征在于：如果让电流流过有耗介质 Netherly 病人电极板并监测相位角，如果板的任何部位或周边脱离，则相位角应当变化。在所有的情况中，由于从任何边缘处脱离的区域总是有耗介质涂层比脱离的裸露金属多，应当观察到相位角的减小。

本发明的优点在于是一种检测生物医学电极从病人皮肤上脱离的明显优越的方法，因为开始脱离的最可能来源是在电极的四角，严格地说是在有耗介质涂覆在 Netherly 的病人电极板的电导体上的地方。

此外，本发明的另一个优点在于监测固态、单个导体生物医学电极脱离的

能力以及，不管电极以什么方式开始脱离都能够予以检测。

因此，本发明能够以各种不同方式表示：一种检测生物医学电极与病人皮肤之间失去接触的方法，包括检测交流电流的电、磁分量之间相位角的漂移，当漂移超过预定量时发出报警的步骤。一种检测生物医学电极从病人皮肤上脱离的方法，也包括利用以下方程式检测脱离：

$$\Theta_{\text{总}} = [\Theta_{\text{有耗介质}} * (\text{面积}_{\text{有耗介质}} / \text{面积}_{\text{总}})] + [\Theta_{\text{裸露金属}} * (\text{面积}_{\text{裸露金属}} / \text{面积}_{\text{总}})]$$

当 $\delta\Theta/\delta t$ 超过预定量时发出报警的步骤。一种确定生物医学电极与病人皮肤之间的皮肤接触量的方法，包括测量通电生物医学电极的相位角随时间变化的变化，当相位角随时间变化的变化超过预定量时发出报警。

10 本发明还包括一种检测生物医学电极与病人皮肤之间失去接触的装置，包括具有电导体的生物医学电极，电导体至少有一部分具有有损介质特性；以及检测何时相位角随时间变化的变化超过预定量的装置。

利用下列附图，本发明的进一步的特征和优点是很显然的。

15

附图简述

在几幅附图中参考标号是指类似的部分，其中：

图 1 是根据本发明分散电极的一个较佳实施例的底部透视图。

图 2 是沿图 1 中 2-2 线截取的截面图。

图 3 是在本发明中使用的交流电信号的电分量和磁分量之间关系的图
20 示。

图 4 是本发明的一个实施例的电路图。

图 5 是本发明的另一个实施例的电路图。

图 6 是说明利用本发明的方法的生物医学电极的脱离效应图。

25

发明的实施例

图 1 示出分散电极“病人电极板” 10 的底部透视图。在这幅底部透视图
中，位于远侧的电极 10 的上表面可以是柔软舒适的非导电衬垫 12。要求至少
一个导体板与病人身体电接触。在本实施例中，能够把两个导体板 14 和 16 沿
纵轴 Y-Y 匹配剖面线 2-2 相邻并粘合到非导电的衬垫 12 上。两个分离的导体板
30 是较佳的，由于它们使用接触质量监测(“CQM”)电路，而导体板 14 与 16

之间的阻抗是由上述 CQM 电路测量的。

两个导体板 14 和 16 各有一个延伸翼片 18 和 20，分别从电极 10 的人体接触部分 22 向外延伸，用于连接把电极 10 连接至电外科发电机(未示出)的电缆组件。当在衬垫 12 上仅有一个导体板时，则仅有一个延伸的翼片。为了给
5 导体板 14 和 16，尤其是它们各自的延伸翼片 18 和 20 提供更好的支承，可以在导体板上叠加一层非导电的支承层 24。若能改进制造技术而无需支承层，则更好。

与电极 10 人体接触部分 22 外缘 25 相邻的区域可以用一层有耗介质材料层 26 覆盖。在图 1 所示的实施例 10 中，有耗介质材料层 26 的宽度在四角 28 处最宽，在四角之间的边缘 30 中间最窄。正如目前所理解的，有耗介质材料层 26 这样安排的作用是最大地降低分散电极四角 28 处的边缘效应。有关使用有耗介质材料的进一步说明可以在 PCT 公报 WO 97/37719(Netherly 等人)中看到。

较佳地，电极 10 的整个人体接触部分 22 被亲水性、电离导电、压敏粘合
15 剂的场区 32 所覆盖，以简化制造。适合导电粘合剂场区 32 用的许多组分是透明的，或者至少是半透明的，在图 1 中已经采用便于提供图示说明的方式加以示出。导电粘合剂的场区 32 的作用是将电极 10 粘合到病人的身体上。当场区 32 是电离导电的粘合剂时，因为对于接触板 14 和 16 的场区 32 的这些部分它应当是这种粘合剂，根据本发明，场区还具有在病人身体与电外科电流的电极
20 之间以及电极与作相位角分析的身体之间传送电外科电流的作用。

导体板 14 和 16 各有一个分别沿纵轴 Y-Y 的内部边缘 33 和 35，正如从图 1 所看到的。边缘 33 和 35 的每一个或者它们中的一个能够以产生相对于纵轴 Y-Y 的向内凹陷凹痕的方式平行于、曲线或者非平行于相对边缘。较佳地，边缘 33 和 35 都具有相对于纵轴的曲线几何形状，导致纵轴对称的双内凹凹痕。
25 更佳地，双内凹凹痕也是关于正交于纵轴的横轴对称的，这里，第二轴是与纵轴正交的离人体接触部分 22 边缘基本等距离的横轴 X-X。最佳地，正如图 1 中所看到的，在纵轴 Y-Y 与横轴 X-X 十字正交的点处，边缘 33 与 35 之间的非导电间隙是最大的。

可以看出，在远离生物学电极 10 人体接触部分 22 的外侧边缘 25 的点
30 A 处使导体板 14 与 16 分开的最小距离远大于在靠近人体接触部分的外侧边缘

的点 B 处使导体板 14 与 16 分开的最小距离。

图 2 示出沿 2-2 线截取的图 1 所示电极的截面图。在这一视图中，示出了粘合到亲水粘合剂的场区 32 上的防粘衬里 34。在电极 10 的粘合剂场区 32 与一个或多个导电板 14 和 16 接触的这部分中，粘合剂场区 32 也是电离导电的。这个防粘衬里 34 在运输和手持触摸期间可保护粘合剂，在应用前则除去。在该图中，看到有一层粘合剂 36 将支承层 24 粘合到导电板 14 及其延伸翼片 18 上。提供的另一层粘合剂 38 将非导电衬垫 12 粘合到支承层 24 的另一侧。

非导电的衬垫

非导电的衬垫 12 可以是电绝缘的，最好能与人体的不同轮廓很贴合。为此可以采用许多材料，正如本领域的专业人员清楚的。在一个较佳实施例中，一种闭孔泡沫材料被认为是特别合适的。市场上可以提供一种这样的材料，如 Voltek 公司的 Volara 牌号的泡沫材料。市场上可以提供另一种材料，如 Milliken 公司的非编织聚丙烯和低密度聚丙烯衬垫的层迭薄片。非导电的衬垫物的厚度可以在约 0.75mm (0.03 in) 至 1.5mm (0.06 in) 范围，以 1.0mm (0.04 in) 较好。

导体板和支承层

导体板 14 和 16 通常是由金属制成的，以箔片的形式为佳，含有金属或含有石墨的涂敷油墨或油漆，或汽相蒸镀的金属，最好是铝箔。如果不采用支承层 24，厚度约为 0.08mm (0.0003 in) 认为是较佳的。如果采用支承层 24，金属箔或汽相蒸镀的金属可以薄一些，因为支承层可以提供支承。合适的支承层 24 由聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 薄膜制成，厚度通常约为 0.05mm (0.002 in)。这允许铝层的厚度约在 0.0075mm (0.0003 in) 至 0.025mm (0.001 in) 范围之内，0.012mm (0.0005 in) 较好，或者允许汽相蒸镀金属的最小厚度约为 1000 埃。在 PCT 国际公布号为 WO 94/26950 中可以看到在衬底上汽相蒸镀金属的例子。

亲水性粘合剂

本发明中使用的每一种亲水性粘合剂都应当与人体皮肤相生物兼容，可以在电离导电和非导电的两个实施例中配制。电离导电粘合剂在与人体皮肤和导体板 14 和 16 二者接触上都是有用的。在超出导体板 14 和 16 周边之外可以采

用非导电的粘合剂。

5 较佳地，如果亲水性、电离导电、生物兼容、压敏粘合剂的单个场区 32 的代价不大于将两种不同类型的粘合剂施加到场区 32 制造期间的代价，那么，即使在不与导体板 14 和 16 接触的场区 32 的周边部分中不需要具有离子电导性也可以采用单个场区。

10 本发明采用的亲水性粘合剂的非穷举的例子包括美国专利 4,524,087 (Engel)、4,539,996(Engel)、4,848,353(Engel)、5,133,356(Bryan 等人)、5,225,473(Duan)、5,276,079(Duan 等人)、5,338,490(Dietz 等人)、5,362,420 (Itoh 等人)、5,385,679(Uy 等人)、继续申请并已共同转让的申请 PCT 公布号 WO95/20634 和 WO94/12585、PCT 专利申请流水号 US95/17079 (51537PCT6A)、US95/16993 (51290 PCT8A)和 US95/16996 (48381 PCT1A)中公开的这些组分。不具有电离导电性但对场区 32 的周边部分有用的亲水性粘
15 合剂的进一步的非穷举的例子包括美国专利 4,871,812 和 5,407,717(均为 Lucast 等人)、4,981,903 和 Re 34,958(均为 Garbe 等人)、5,009,224(Cole)、5,232,838 (Nelson 等人)和 5,270,358(Asmus)、PCT 公布号 WO 95/27016、以及 3M 公司医学专业部门向市场提供的粘合剂。

防粘衬里

20 防粘衬里 34 可以是适合于在运输和手持触摸期间保护导电粘合剂 32 而在使用时能够轻易地从导电粘合剂上剥离开来的任何结构。一种合适的防粘衬里是厚度为 0.05mm(0.002in)的双轴定向的聚乙烯衬里片，市场上有供应，例如 Daubert 公司提供的 Daubert 164Z。

粘合剂层

25 在一些较佳实施例中，可以采用粘合剂层 36 和 38 将电极 10 的其它各部分粘合在一起。合适的粘合剂 36 和 38 的非穷举的例子包括丙烯酸聚酯粘合剂，更具体地说是丙烯酸聚酯共聚物粘合剂。在美国专利 2,973,826、Re24,906、Re33,353、3,389,827、4,112,213、4,310,509、4,323,557、4,732,808、4,917,928、4,917,929 和欧洲专利公布 0 051,935 中描述了这种粘
30 合剂。

有耗介质层

有耗介质材料层 26 的上述性能参数与电极 10 的最终性能有关, 以使电外科术过程期间病人组织的最大温升减至最低。

- 5 有耗介质层 26 可以占据人体接触部分 22 的面积约在 5 % 至 70 % 范围, 较好地是在约 40 % 至 60 % 的范围。由介质层 26 占据的人体接触部分面积的百分比在本发明使用的方程式中确定两个变量。

- 有耗介质层 26 可以由一种材料制成并采用非均匀厚度, 导致从人体接触部分 22 的中心到外缘 25 的电阻抗梯度, 范围在人体接触部分 22 外缘 25 上最大阻抗的约 30 % 至 90 % 之间, 较佳地是在人体接触部分 22 外缘 25 上最大阻抗的约 50 % 至 70 % 之间。

- 在电极 10 的人体接触部分 22 的外缘 25 上, 有耗介质层 26 的最大阻抗/面积的范围约为 $0.387\Omega/129\text{ cm}^2$ 至 $20\Omega/129\text{ cm}^2$, 较佳的范围约为 $1\Omega/129\text{ cm}^2$ 至 $8\Omega/129\text{ cm}^2$ 之间, 这是利用工作频率为 500kHz、恒压为 60mV(RMS)、接受清零文件消除引线、接线柱和测试卡具影响的 Schlumberger 1260 频谱阻抗分析仪确定的。约为 $129\text{ cm}^2(20\text{ in}^2)$ 的分散电极是市场上最常见的一种分散电极尺寸。

- 在分散电极 10 的外缘 25 处, 有耗介质层 26 的复阻抗 Z 的单位面积电阻分量(R/面积)约为 $0.4\Omega/129\text{ cm}^2$ 至 $5\Omega/129\text{ cm}^2$ 。较佳地, 有耗介质层 26 的单位面积电阻分量约为 $0.5\Omega/129\text{ cm}^2$ 至 $1.4\Omega/129\text{ cm}^2$ 。这些值的确定与单位面积最大阻抗的确定相同。

- 在分散电极 10 的外缘 25 处, 有耗介质层 26 的复阻抗的单位面积电抗分量(X/面积)约为 $-0.5\Omega/129\text{ cm}^2$ 至 $-16\Omega/129\text{ cm}^2$ 。较佳地, 有耗介质层 26 的单位面积电抗分量约为 $-2\Omega/129\text{ cm}^2$ 至 $-10\Omega/129\text{ cm}^2$, 这是采用与上述单位面积电阻和单位面积阻抗相同的测试方法测试的。

- 当在 500kHz 和 60mV(RMS)信号幅度下测量时, 在电极 10 的外缘 25 处, 有耗介质层 26 的 $\tan \delta$ 约为 0.14 至 1.7 之间。理想地, 当在 500kHz 和 60mV(RMS)信号幅度下测量时, 在电极 10 的外缘 25 处 $\tan \delta$ 的范围约为 0.2 至 1.0 之间。较佳地, 当在 500kHz 和 60mV(RMS)信号幅度下测量时, 电极 10 的外缘 25 处 $\tan \delta$ 的范围约在 0.2 至 0.7 之间。

有耗介质层 26 可以由能够被施加到人体接触部分 22 并对有耗介质层 26 提供上述性能参数的任何有耗介质材料制成。

有耗介质层 26 可以按照本领域专业人员所熟知的电极制造技术在人体接触部分 22 上用油墨或油漆形成。已经发现，以油漆的形式提供这一材料尤其方便，然后可以在其制备过程的适当时刻用合适形状的图案将其网板印刷或喷镀在电极 10 上。Rust-oleum 公司提供的目录编号 7776、7790、7730、7727 和 7715 的油质搪瓷被认为是特别合适的。也可以采用油墨，如 Summit 公司提供的 Summit UVII 300、UVII 800 和 UVII 801 白色油墨，和 Werneke 公司提供的 Werneke Ultrafuse UFR Green, #UFGUB0008。有关利用有耗介质层降低由边缘效应引起的加热的附加信息可以在 PCT 公布号 WO 97/37719 中发现。

制备电极的方法

电极 10 可以利用美国专利 4,352,359(Larimore)、4,524,087(Engel)、4,539,996(Engel)、4,554,924(Engel)、4,848,348(Carim)、4,848,353(Engel)、5,012,810 (Strand)、5,133,356(Bryan 等人)、5,215,087(Anderson 等人)和 5,296,079(Duan 等人)中所描述的传统翼片/衬垫型电极来制作。通常，通过碾压，绝缘的非导电衬垫 12 的原材料可以组装多层电极 10，其上施加导体板 14 和 16，其上涂覆油漆或油墨形成有耗介质层 26，其上涂覆或固化亲水性电离电压敏粘合剂场区 32。另一方面，可以将一层具有所需几何形状的有耗介质材料叠合在导体板 14 和 16 上。

可以采用自动化机械来制造电极 10。熟知电极制造技术的专业人员能够在多个机械制造商和多种制造技术中进行选择，以使制造代价和浪费减至最低。美国专利 4,715,382(Strand)、5,133,356(Bryan 等人)、转让的 PCT 继续专利申请 PCT/US95/14291(Yasis 等人)和美国专利 5,352,315(Carrier 等人)中公开了一些型号的机械。

监测相位角的方法

本发明采用任何一种适合于“实时”监测电路中相位角的电子学方法。由于电子学方面的持续发展，没有一种监测相位角的方式能够被认为明显地胜过另一种方法。然而，现在可以列出几种适合于本发明使用的已知方法。

本发明的电子技术依赖于软件、硬件或软硬件二者来监测流过连接于生物医学仪器与病人皮肤的生物医学电极各个部分的电流的相位角。

利用硬件监测电流流动的相位角的方法，非穷举的例子包括模拟 - 数字(A/D)信号转换、模拟乘法器、计数器、锁相环路、零交叉检测器及其组合的

5 各种实施例。

选择监测电流流动的相位角的方法的一个判据是确定相位角漂移所需的时间分辨率。在已知的监测相位角的方法中，利用零交叉检测器对本发明而言是较佳的。当 A/D 转换器取样率增大到超过 20 亿次取样/秒时，这种方法是较佳的。

10 利用软件监测电流流动的相位角的方法，非穷举的例子包括 A/D 转换算法测量。时间分辨率可以按照本领域专业人员的需要，例如根据指示板边缘脱离所需的相位角变化而变化。利用 A/D 转换，最大取样周期由方程式 II 给出：

$$T_{s,max}=(1/v)/(360^\circ/\Theta) \quad \text{II}$$

它还表示取样周期是由确定报警相位漂移所需的角度分辨率除以 CQM 频率再乘以 360 而确定的。利用这一方程式 II 的例子出现在表 1 中，角度分辨率 Θ 为 0.1 和 0.5 度。

表 1

频率(v*1000)	$T_s=0.1(\text{ns})$	$T_s=0.5(\text{ns})$
100	2.8	14
150	1.9	9.5
200	1.4	7.0
250	1.1	5.5
300	0.93	4.7
350	0.79	4.0
400	0.69	3.5
450	0.62	3.1
500	0.56	2.8

因此，对于 500,000Hz 处的 0.1 毫微秒(ns)分辨率，可以接受的时间分辨率必须小于约 0.56ns。快速取样(每秒 20 亿次取样)模拟 - 数字(A/D)转换器在数字示波器中达到当代工艺技术水平。在 20 亿次取样/秒时，每隔 0.5ns 对信号

取样一次。在 500KHz 时为把纯正弦波分辨到十分之一度的精确度，要求每秒 20 亿次取样或更高的取样率。这是取样范围的上限。如果已经捕获了 CQM 信号的几个周期(烧灼信号)，那么，数字信号处理器(DSP)或微处理器(μP)则利用 CQM 烧灼信号 $v_{\text{烧灼}}(n)$ 的离散时间傅里叶变换(DTFT)以算术方式计算源信号 $v_{\text{源}}(t)$ 与 CQM 烧灼信号 $v_{\text{烧灼}}(t)$ 之间的平均相位角差 Θ ，这里 $v_{\text{烧灼}}(n)$ 是 $v_{\text{烧灼}}(t)$ 的离散时间取样。

这是通过以下过程完成的。假设源和 CQM 烧灼信号都是由方程式 III 和 IV 分别定义的交流耦合电压：

$$v_{\text{源}}(t) = V_{\text{源}} \cos(\omega t + Q) \quad \text{III}$$

10 和

$$v_{\text{烧灼}}(t) = V_{\text{烧灼}} \cos(\omega t + F) \quad \text{IV}$$

然后，通过取烧灼信号相对于源信号的虚部 DTFT 分量与实部 DTFT 分量的反正切，能够计算两个信号之间的相位角($\Theta = Q - F$)。图 3 示出 Q 与 F 之间的差，这里 Q 是电波(E)的 x 截距，F 是与电波正交的相应磁波(M)的 x 截距。

15 另一方面，相位角可以由方程式 V 表示：

$$\text{相位角} = \Theta = Q - F = \tan^{-1} \{ \text{IM}(v_{\text{烧灼}}(n)) / \text{RE}(v_{\text{烧灼}}(n)) \} \quad \text{V}$$

这里 $\text{IM}(\cdot)$ 是离散时间烧灼信号 $v_{\text{烧灼}}(n)$ 的虚部分量， $\text{RE}(\cdot)$ 是其实部分量。

如果烧灼信号机配以快速 A/D 转换器对通过病人电极的电流进行取样，那么，在 500KHz 处 0.1° 相位角(Θ)分辨率是可能的。按照上表，这要求 A/D 取样率小于 0.56ns。0.5 毫微秒分辨率则是可能的。在这里考虑的因素则是 A/D 转换器的成本以及采用计算相位角的灵活方法、易于由软件更新而改进、硬件不用改装的好处。

25 另一方面，能够采用“等效时间取样”。“等效时间取样”利用这样的事实，可以采用周期性的信号，以及可以采用信号的多次循环来重构原始信号，从而重构相位角的漂移 Θ 。最好是等效时间取样器具有以小于或等于 $T_{s,\max}$ 的步长偏移其取样间隔的能力。

当 $v_{\text{源}}(t)$ 变为大于 0 伏时触发对 $v_{\text{烧灼}}(t)$ 的取样。此时作一个 $v_{\text{烧灼}}(t)$ 取样。一个周期后，当 $v_{\text{源}}(t)$ 变为正时，使对 $v_{\text{烧灼}}(t)$ 的取样偏移或延伸 $T_{s,\max}$ 并取一个样品。一个周期后，对 $v_{\text{烧灼}}(t)$ 取样偏移($2 * T_{s,\max}$)。这一过程一直持续到 $v_{\text{烧灼}}$

灼(t)变为大于 0 伏为止。利用这种方法, 不需要 $T_{s,max}$ 的重复取样率, 仅需要 $v_{源}(t)$ 加 $T_{s,max}$ 偏移的取样周期。

此外, 对 $v_{烧灼}(t)$ 的整个周期的取样是不必要的, 在其中所有的所需信息都聚集在 $v_{源}(t)$ 变为正后的时间到 $v_{烧灼}(t)$ 变为正的时间中。这降低了对 A/D 转换的数字存储器要求。

以°计算的相位角的漂移 (Θ) 由方程式 VI 解决:

$$\Theta = 360^\circ [(T_{s,max} * \text{偏移数}) / T_{v_{源}}] \quad \text{VI}$$

将 $v_{烧灼}(t)$ 的取样控制在 $T_{s,max}$ 的时间增量内是较佳的, 正如上表 1 所示。

等效时间取样方法加入了电子计数器。在对 T_s 偏移的计数中, 能够采用电子计数器或移位寄存器。在测量 Θ 中采用计数器不局限于等效时间取样方法。另一种方法则是采用快速计数器或者计数器的组合, 当 $v_{源}(t)$ 变为正时开始触发, 当 $v_{烧灼}(t)$ 变为正时停止触发。通过对开始触发与停止触发之间的次数进行计数以及乘以计数器的周期和利用方程式 VII:

$$\Theta = 360^\circ [(T_{s,max} * \text{计数}) / T_{v_{源}}] \quad \text{VII}$$

在个人计算机中采用快速晶体, 时钟周期远小于 5ns。

直接的方法是用硬件将两个信号 $v_{源}(t)$ 与 $v_{烧灼}(t)$ 相乘, 正如图 4 中看到的。硬件实施例涉及到硬件电路并预防算法变化。利用上述的方程式 III 和 IV, 将两个信号在硬件(利用美国 Burr Brown 公司向市场提供的 MPY634 乘法器或者美国 Analog Devices 公司向市场提供的 AD532 或 AD534 乘法器)中相乘, 得到方程式 VIII。

$$v_{源}(t) v_{烧灼}(t) = 0.5 V_{源} V_{烧灼} \{ \cos(Q-F) + \cos(2\omega t + Q+F) \} \quad \text{VIII}$$

当把低通滤波器(其高频截止频率远小于 $2\omega t$)施加于上述电路(通过电阻器-电容器串联连接或者通过运算放大器低通滤波器或一些其它电路), 将高频分量($2\omega t + Q + F$)滤除出去, 仅留下

$$LP\{v_{源}(t) v_{烧灼}(t)\} = 0.5 V_{源} V_{烧灼} \{ \cos(Q-F) \} \quad \text{IX}$$

因此, 如果 $V_{源}$ 和 $V_{烧灼}$ 是精确已知的, 那么, 利用下式能够计算两个信号之间的相位角:

$$\Theta = Q-F = \cos^{-1} [2LP\{v_{源}(t) v_{烧灼}(t)\} / (V_{源} V_{烧灼})] \quad \text{X}$$

根据以上方程式确定相位角的一个实施例是采用硬件乘法器。这些器件的相关特性是大的带宽、高的乘法器精确度以及低噪声。可能的器件是上述的乘

法器。

虽然测量相位角的硬件(MPY634)可能是相对价廉的,但是它要求精确测量 $V_{源}$ 和 $V_{烧灼}$ 。虽然也要求这么做,但是实际上这是相当困难的,因为 $0.5V_{源} * V_{烧灼}$ 乘积的测量误差 1.2 % 将产生大于 1 度相位漂移(在 45 度下)的误差结果。这种情况要求在大约 8 度相位漂移水平(在 RI 中给出的相位漂移数)上有更高的精确度。为了计算 8.0 与 8.1 度之间的差,要求达到一定精确度和精密度以及排除电缆的阻抗效应。为此,需要在烧灼化机器中作实时精确信号调节,并精确地排除或者补偿将病人电极板连接于电外科手术发电机或烧灼机器的电缆的相位漂移。

10 另一个实施例能够采用锁相环路器件。许多锁相环路器件可提供相位检测。锁相环路器件的使用不是在于相位锁定,而是许多这些器件具有指示相位漂移的输出。

另一个实施例采用零交叉检测器。在触发和其它的实施例中采用零交叉检测器。

15 利用快速模拟比较器,人们能够测量 $v_{源}(t)$ 以及检测何时交叉零电压 ($v_{源零交叉}(t)$), 假设是交流耦合。同样, 人们能够测量 $v_{烧灼}(t)$ 以及检测何时交叉零电压 ($v_{烧灼零交叉}(t)$)。

从这两个零交叉数字信号,人们能够测量两个脉冲开始之间的时间差。这可以采用多种不同方法进行,包括这些“与门”脉冲的积分,但不限于此。这种方法的好处在于不需要精确、重复测量 $v_{源}(t)$ 、 $v_{烧灼}(t)$ 、 $V_{源}$ 和 $V_{烧灼}$ 的幅度,而是作精确的零交叉检测,这可以是许多零交叉的平均值。将测量更快速地转化为数字技术,在大批量生产中它能够做到更加精确。

正如图 5 所示,测量时间差的一个实施例能够利用电阻器/电容器(RC)电路的积分。如果 R 和 C 的乘积小于 $T_{s,max}$, 那么快速脉冲将被积分。将积分输入到低输入偏置电流漏泄的缓冲器。将这一电位与计算机存储的查看表进行比较,将电位映射为相位角的漂移 Θ 。可以将这些零交叉信号馈送到快速“与”门,它驱动并联的电阻器(R)和电容器(C)。并联 RC 的功能是“与”门之外的信号($v_{and}(t)$)的积分器,使得

$$V_{RC} = \int v_{and}(t)$$

这个值表示 $v_{源}(t)$ 与 $v_{烧灼}(t)$ 之间的相位关系。 $RC(\tau=RC)$ 的乘积应当使得 τ 远远大于 $v_{源}(t)$ 的周期。如果明智地选择 τ ，那么， $v_{RC}(t_{峰})$ 将维持其正脉冲之间的值，而积分器的 RC 检测快速脉冲。

这种方法避免需要形成精确的模拟前置放大和检测，从而依赖于前置放大器级中的精确的零交叉检测。然而，这种方法需要对积分器以及 $V_{烧灼}$ 和 $V_{源}$ 的零交叉检测器输出的电位作精确的模拟测量。

不管检测 Θ 变化的方法，能够把该变化的输出传送至传统的电子电路，当 Θ 变化量超过预定量时发出报警信号。本领域的专业人员已经能够采用无数的常见电子电路来产生报警，报警可以是可见的、可闻的或者其它什么的。此外，本领域的专业人员能够进一步将报警情况以电学方式传送至驱动电外科手术和在病人身上进行学其它手术的生物医学仪器的其它电路。在本发明的范围内可以设想，根据本发明的方法检测时，一旦出现报警情况，能够以保证医疗安全所需的任何方式调节任何生物医学仪器或者通知任何医务人员。

15 本发明的实用性

除了直接用于监测病人电极板从病人皮肤上脱离以外，本发明在其它生物医学电极中具有更广阔的用途，甚至超出其它方面，这里需要有关界面上传导情况的其它信息。

例如，用位于特定区域中有耗介质涂层可以制造生物医学电极，在这些特定区域中将发出这些区域是否有效地导电或者是否变为断开连接的信号。在这种生物医学电极中有耗介质涂层的用途可能不是以任何方式改变电流分布，而是简单地起表明电极特定区域确实导电的发信号的作用。

最根本上，本发明涉及感应流过界面的一部分电流的相位漂移，目的是对界面进入电流本身的情况的信息进行编码。这不需要频率、电压或安培数的变化便可实现，通过在界面的特定点上引入有耗介质材料的十分简单的方式便可实现，注意到这一点是重要的。

在当今的数字数据、多路传输数据线和所有的提供现场通信和电子学技术的环境中，把附加信息加到电子流中显然不是大任务。

此外，通过改变电子流的频率或电压或安培数能以电学方式发射信息。采用当今的技术能够轻易地将一个以上的信息流包含在同一个电子流中。

本发明提供一种采用流过界面的体电流传送有关电界面“下游”的信息，以及通过测量电流流动的相位角在一段时间后提取这一信息的装置。这是不采用什么任何其它电路元件，通过用相对简单的技术手段，即把流过它的电流的相位角漂移的材料涂层加到界面离散的部分上实现的。

5 由于本发明采用有耗介质成分在电学界面中的特有性质，因此本发明使用一种居住在古怪的“无人区”的材料，这里有耗介质表面通常被认为具有不良缺陷电阻器或电容器的特性，无论是为哪种元件设计的用途，它总是异乎寻常的。照此，本发明能够异常地采纳迄今为止一直被认为在其它常见设备中是失败模式的电学现象。

10 本发明的生物学电极能够被电连接到电外科手术发电机或强心刺激设备上，分别提供分散电极连接或者强心刺激电极连接。电外科手术发电机是市场上常见的，对于本领域专业人员而言是已知的，诸如 Birtcher Medical Systems 公司、Aspen Surgical Systems 公司和 Valleylab 公司出售的设备。用于心律转变、外部起搏和去纤颤的强心刺激设备是市场上常见的，对于本领域专业人员
15 而言是已知的，诸如 Hewlett-Packard 公司、Zoll Medical 公司和 Physiocontrol 公司出售的设备。这些医学设备中的任何一个都能够被改装成包括本发明的硬件和软件实施例，以便根据本发明测量相位角的差。

以下的例子将进一步描述本发明的实施例。

20 例 1

电极是按照以下方法构成的。电极是由 129cm^2 (20 in^2) 铝箔构成的，具有半径为 2.54cm 的转角。导电粘合剂层是根据以下过程制备的。在配备有上置式搅拌机和冷却水套的 300 加仑壶中注入 562.8 磅 (255.5kg) 丙烯酸、1.4 磅 (636 克) 2,2 二甲氧基-2-对苯基苯乙酮、2.8 磅 (1273 克) 4-(2-羟基乙氧基) 苯基-(2-羟
25 基-2-甲基丙基) 酮、1.12 磅 (508 克) 甲撑 bis(丙烯酸胺)、1251.6 磅 (568.2kg) 甘油、2.8 磅 (1273 克) 爪耳树胶和 459.6 磅 (208.7kg) 去离子水。在经过充分搅拌的溶液中分批地注入 499.8 磅 (226.9kg) 50 % 含水 NaOH，使配料温度维持在 38°C 以下。另外用 18 磅 (8.2kg) 去离子水把氢氧化物线漂洗到壶中，搅拌 30 分钟后，得到原始材料。在聚酯/铝箔叠层的铝箔一侧上涂覆 23 密耳 (0.6mm) 厚的原始材料，再覆盖一层硅化聚酯衬里，通过一个由成排“黑”荧光灯组成的固化
30 原始材料，再覆盖一层硅化聚酯衬里，通过一个由成排“黑”荧光灯组成的固化

室，让材料暴露于强度为 1.9mW/cm^2 和总剂量为 315mJ/cm^2 荧光之中。然后将如此制备的导电粘合剂层置于整个方形导电表面上。

在多台站 Flexographic 印刷机中利用每 $2.54\text{cm}550$ 线(lpi)的传墨网辊在 24cm 宽的 0.13mm 铝箔/ 0.05mm 聚酯薄片的铝侧面上图案印刷水基的乙烯底漆。图案由 $11.43\text{cm}(4.5\text{ 英寸})$ 正方形组成，正方形内有直径 $8.1\text{cm}(3.182\text{ 英寸})$ 的未印刷的圆，其圆心也位于正方形的中心。利用 300 lpi 的传墨网辊在 $11.43\text{cm}(4.5\text{ 英寸})$ 正方形的底漆上图案印刷一层紫外固化、绿色丙烯酸油墨 (Werneke 公司的 Werneke Ultrafuse Green、#UFGUB0008)。在这个印刷台站上，在正方形内留下直径 $8.1\text{cm}(3.382\text{ 英寸})$ 的圆不印刷，其圆心也位于正方形的中心。然后，利用 200 lpi 的传墨网辊在 $11.43\text{cm}(4.5\text{ 英寸})$ 正方形的第一层油墨和底漆上图案印刷第二层同样的油墨。在这个印刷期间，在正方形内留下直径 $9.1\text{cm}(3.582\text{ 英寸})$ 的圆不印刷，其圆心也位于正方形的中心。然后，利用 200 lpi 的传墨网辊在 $11.43\text{cm}(4.5\text{ 英寸})$ 正方形的第二和第一层油墨和底漆上图案印刷第三层同样的油墨。在这个最后印刷过程中，在正方形内留下直径 $9.6\text{cm}(3.782\text{ 英寸})$ 的圆不印刷，其圆心也位于正方形的中心。

将一个如此制备的电极置于人体大腿的前面，为比较起见，将 Model No.7149 型病人电极板置于同一条大腿的后表面。然后将两块板的翼片钩到 Schlumberger1260 光谱阻抗分析仪。对 Schlumberger 仪器编制程序，在 60mA 电流电平和 500KHz 频率下在 3 分钟时间里每秒一次测量阻抗和相位角。

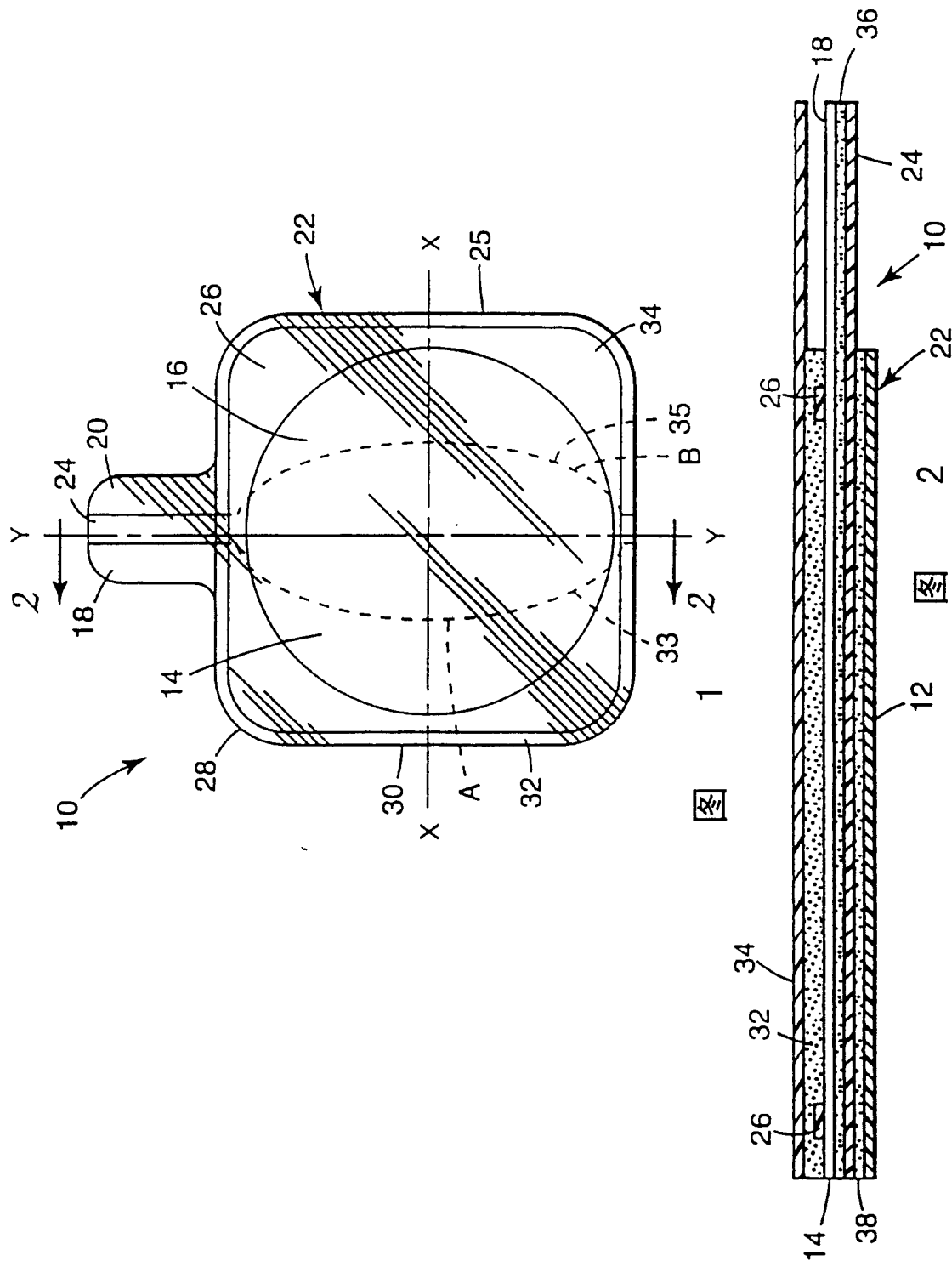
在这期间，测试电极的 4 个转角依次渐渐地提升，然后以相反的次序压下来。图 6 以图解方式示出了结果，当每个转角被提升和再次压下来时，能够看到相位角变化的明显的“梯步”效应。

正如图 6 中看到的，提升测试电极的所有 4 个转角的效应正如所预料的是累积的，因为随着四角的依次提升，有耗介质区与裸露金属区之间的比率变得更大。

于是，基于这个例子，在固态、有耗介质病人电极板的提升与流过整个板的电流的相位角之间显示了清楚的可重现和可测量的关系。当一个或多个转角被提升时，相位角从较大的负数值“下降”到较小的负数值。应当注意到，一个转角的提升占不到总导电表面面积 10% 的提升，这一提升处于目前使用的任何 CQM 系统即使采用分置板也不能检测的面积之内。

这一例子表明本发明的方法虽然利用更简单的设计，没有分置电导体，但是具有胜过病人电极板的传统接触质量监测的预料不到的优点。通过监测通过电极的电流的相位角，能够监测沿任何边缘或转角的提升，与板的形状或几何构造无关，将电极置于病人身上也完全不相关，只要接触保持连续。

- 5 无需偏离本发明的范围和精神，本发明的各种改进和变化对本领域的专业人员而言是显然的，应当明白本发明不限于这里列举的实施例。权利要求如下。



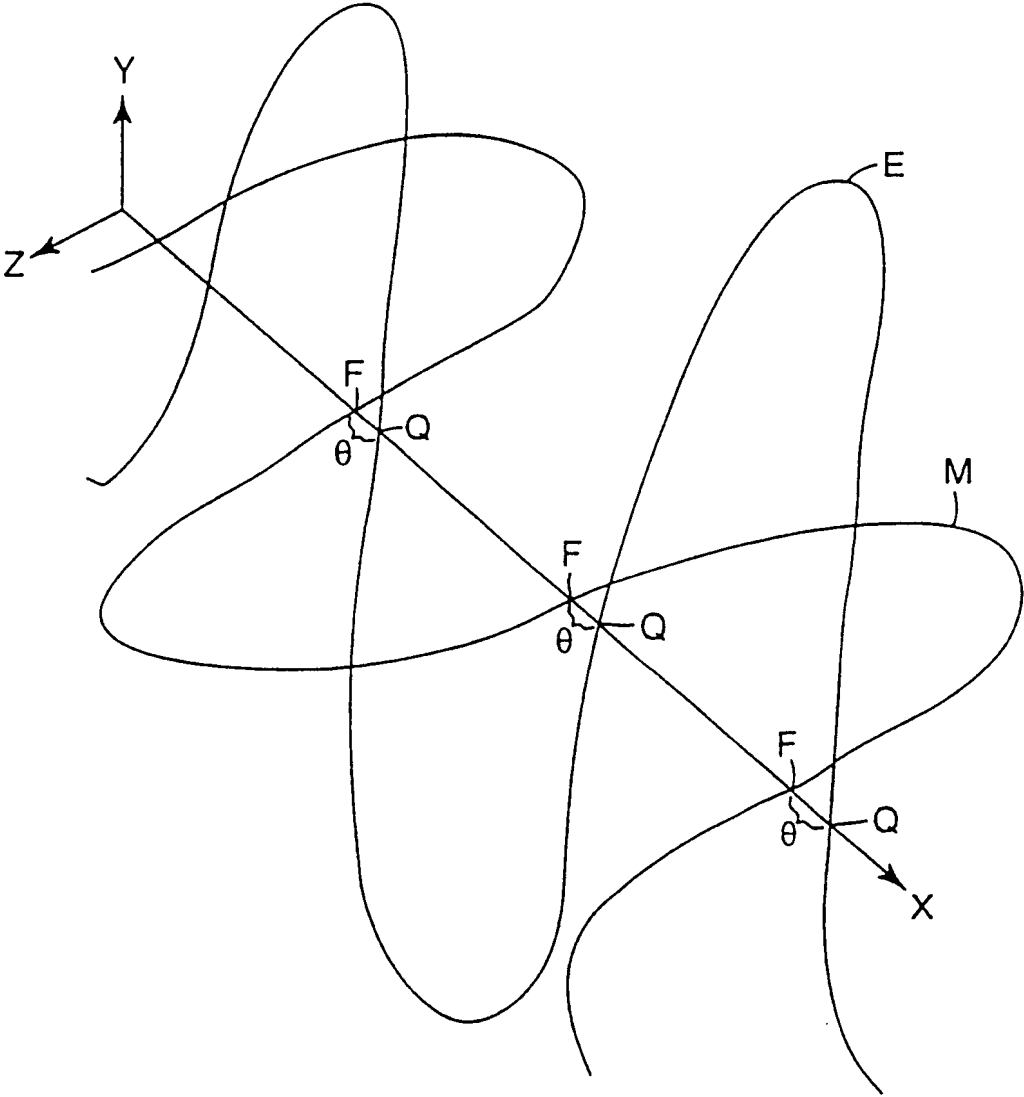


图 3

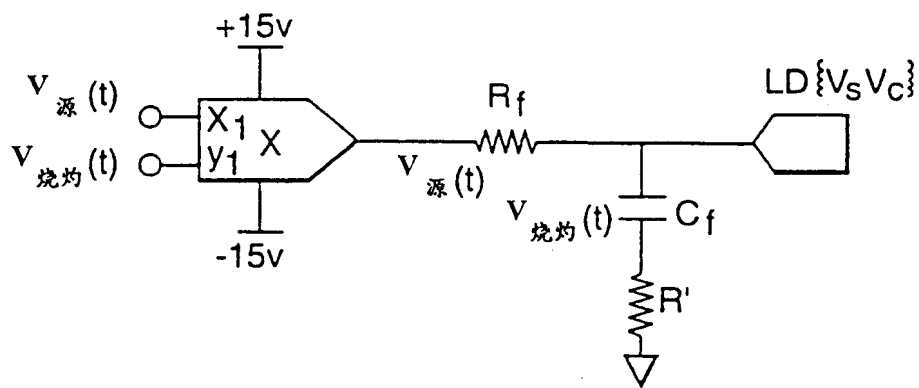


图 4

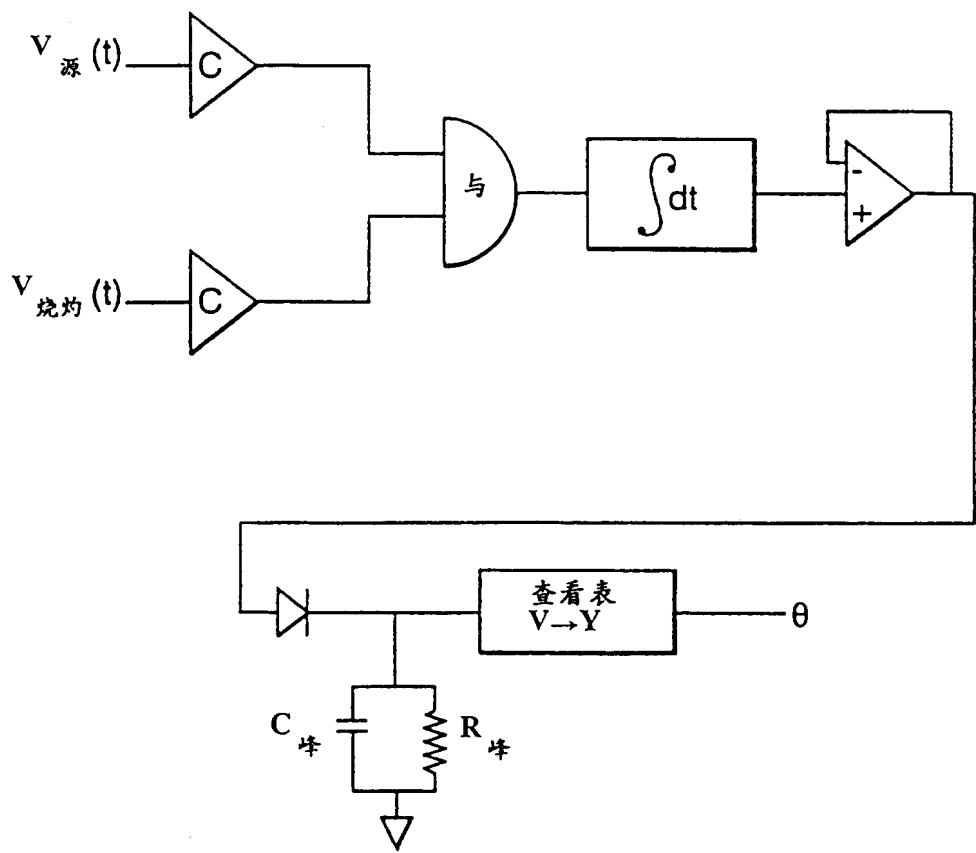


图 5

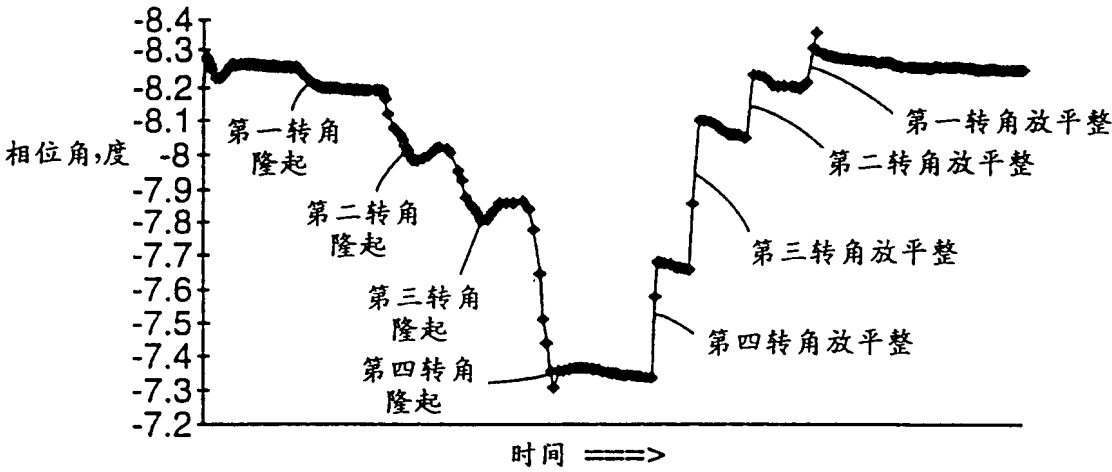


图 6