



Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 4083/88

(22) Indleveringsdag: 21 jul 1988

(41) Alm. tilgængelig: 22 jan 1990

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 04 mar 1996

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: -

(51) Int.Cl.6

G 01 N 33/96

G 01 N 27/26

(73) Patenthaver: *Radiometer Medical A/S; Åkandevej 21; 2700 Brønshøj, DK

(72) Opfinder: Steffen Thomas *Hansen; DK, Poul Ravn *Sørensen; CH

(74) Fuldmægtig: -

(54) Fremgangsmåde til at bringe en sensor i kontakt med et kalibreringsfluidum, kalibreringsenhed til brug ved fremgangsmåden samt system omfattende en sensor og en kalibreringsenhed

(56) Fremdragne publikationer

DE frøml.skr. nr. 2007405, 2103179, 2359325
US pat. nr. 4635467

4083-88

(57) Sammendrag:

Kalibreringsenheden (1) består i en udførelsesform af et hus (2) der ved hjælp af et aftageligt låg (8) og et brydeligt barrierelag (3) er delt op i et kalibreringskammer (4) indeholdende et kalibreringsfluidum (5) - eksempelvis en tør gas - og et sekundærkammer (10) indeholdende et sekundærfluidum (11) - eksempelvis et befugtningsmiddel. Et kalibreringsforløb indledes ved at fjerne låget (8) og derefter føre den aktuelle sensor med dennes måleflade forrest gennem sekundærkammeret (10) og ned i huset (2) til anlæg mod et bryst (6) heri. Herved brydes barrierelaget (3) og det sekundære fluidum (11) kontakter kalibreringsfluidumet (5). Umiddelbart herefter kan kalibreringen ske. I en anden udførelsesform omfatter enheden (1) også en membran (12) der er anbragt i sekundærkammeret (10) og er indrettet til at monteres på sensoren under dennes indføring i huset (2). Den beskrevne enhed - der navnlig er egnet til brug i forbindelse med kalibrering af sensorer til transcutan måling af CO₂ - og/eller

4083-88

O₂ - indholdet i blod - kræver intet supplerende udstyr, og kan udføres meget kompakt hvorfor den er særdeles egnet til brug i forbindelse med bærbart måleudstyr. Endvidere er den egnet til at fremstilles til engangsbrug.

FREMGANGSMÅDE TIL AT BRINGE EN SENSOR I KONTAKT MED ET
KALIBRERINGSFLUIDUM, KALIBRERINGSSENHED TIL BRUG VED
FREMGANGSMÅDEN SAMT SYSTEM OMFATTENDE EN SENSOR OG EN
KALIBRERINGSSENHED

5

Opfindelsen vedrører en fremgangsmåde til at bringe en
sensor i kontakt med et kalibreringsfluidum, hvilken
fremgangsmåde omfatter tilkobling af sensoren til en
kalibreringsenhed af den type, som omfatter et kalibre-
10 ringshus med et kalibreringskammer, hvor kalibrerings-
kammeret omfatter en vægdel, ved hvilken sensoren til-
kobles til kalibreringsenheden.

Opfindelsen vedrører også en kalibreringsenhed omfat-
15 tende et kalibreringshus med et kalibreringskammer og
et system omfattende en sensor til måling af en nærmere
bestemt komponent og en kalibreringsenhed omfattende et
kalibreringshus med et kalibreringskammer, hvilket
kalibreringskammer omfatter en vægdel til tilkobling af
20 sensoren.

Sensorer anvendes i mange forskellige sammenhænge in-
denfor et bredt spektrum af områder, hvor der mere
eller mindre hyppigt ønskes et mål for en eller flere
25 komponenters tilstedeværelse i et givet fluidum, eller
hvor der ønskes et mål for dets tilstand, eksempelvis
udtrykt ved en pH-værdi.

De aktuelle komponenter kan foreligge i såvel gasformig
30 som ikke-gasformig tilstand og kan optræde i enten et
væskeformigt eller et gasformigt værtsfluidum.

Som eksempler på komponenter, hvis tilstedeværelse hyp-
pigt ønskes registreret, kan nævnes ikke-gasformige
35 komponenter som ioner (for eksempel H^+ , K^+ , Na^+ , Ca^{2+} ,

Cu²⁺, Cl⁻ o.s.v.) og organiske molekyler (for eksempel glucose, metabolitter, hormoner, enzymer m.fl.). Af gasformige komponenter kan nævnes diverse gasser såsom O₂, NH₃ og CO₂, der typisk ønskes registreret i form af deres respektive partialtryk (pO₂, pNH₃ og pCO₂). Som eksempler på værtsfluida kan nævnes diverse biokemiske væsker (for eksempel blod), vand af forskellig art (for eksempel so- eller havvand, afløbsvand m.v.), næringssubstrater, laboratorieprøver af alle slags, røggasser, luft m.m.

Hvad angår sensorerne, kan der som typiske eksempler herpå nævnes sensorer baseret på diverse elektrokemiske måleprincipper, såsom potentiometri, ampereometri og polarografi samt optiske sensorer, d.v.s. sensorer, der udnytter et optisk responsfænomen.

Fælles for størstedelen af disse sensorer er dog, at der forud for et påtænkt måleforløb skal foretages en kalibrering af sensoren med tilhørende udstyr.

En sådan kalibrering indebærer typisk, at sensoren skal bringes i kontakt med et fluidum med et kendt indhold af de komponenter, sensoren er indrettet til at registrere.

Det er i kalibreringssituationen derfor nødvendigt at have adgang til et kalibreringsfluidum med en kendt sammensætning, ligesom det er hensigtsmæssigt at have dette på en form, hvor det på enkel måde kan bringes i den fornødne kontakt med sensoren.

Selvom det i visse tilfælde er nødvendigt eller eventuelt foretrækkes at fremstille det aktuelle kalibreringsfluidum umiddelbart før selve kalibreringen, vil

det normalt foretrækkes at anvende et kalibreringsfluidum, der er fremstillet eller blandet på forhånd. I tilfælde af et præfabrikeret kalibreringsfluidum er det selvsagt et krav, at det opbevares på en måde, der sikrer, at den oprindelige sammensætning ikke ændres med tiden, for eksempel som følge af blanding med, reaktion med eller kontakt med andre stoffer eller omgivelserne.

I den forbindelse skal det nævnes, at håndtering af kalibreringsfluida, som er beregnet til kalibrering af gassensorer, specielt pO_2 - og pCO_2 -sensorer, er særlig vanskelig på grund af de indeholdte gaskomponenters tendens til at vekselvirke med omgivelserne. Det er derfor, under såvel lagring som brug af disse fluida, nødvendigt at træffe særlige foranstaltninger, for at minimere eller helt eliminere risikoen for en sådan uønsket vekselvirkning. Den optimale løsning er selvsagt at opbevare det aktuelle fluidum i et fluidumtæt kammer indtil brugøjeblikket, og i forbindelse med selve kalibreringen at sikre, at kontakten mellem sensoren og kalibreringsfluidumet sker på en måde, der positivt udelukker enhver forudgående kontakt mellem kalibreringsfluidumet og omgivelserne.

Et andet krav, der er blevet aktuelt i takt med udviklingen af transportabelt måleudstyr, er, at det til selve det transportable måleudstyr hørende hjælpeudstyr ikke - som følge af sin størrelse, form eller vægt - må mindske det samlede udstyrs mobilitet eller besværliggøre dets anvendelse.

Da kalibreringsudstyret er en central del af det samlede måleudstyr, skal dette udstyr følgelig også i så høj grad som muligt opfylde ovennævnte krav.

Eksisterende kalibreringsudstyr på markedet lever kun i begrænset omfang op til den efterhånden meget høje grad af mobilitet, som besiddes af nyere, meget kompakte måleenheder.

5

Et eksempel på en sådan meget kompakt måleenhed er den af firmaet Radiometer A/S udviklede og markedsførte TCM3-monitor til transcutan måling af O₂- og/eller CO₂-indholdet i blod. Med dimensioner på ca. 24x8x23 cm og en vægt på ca. 2,7 kg er denne enhed fuldt bærbar eller transportabel. Udstyrets samlede mobilitet forringes dog væsentligt af, at der til kalibreringen kræves en separat, relativt uhåndterlig kalibreringsenhed.

15 Denne kalibreringsenhed - som i alt væsentligt består af en gasflaske indeholdende kalibreringsgas (O₂ og/eller CO₂) under tryk - skal under kalibreringen slangeforbindes med et på monitoren anbragt kalibreringshus, hvori også den tilhørende sensor skal anbringes.

20 Kalibreringsenheden er ikke indrettet til permanent fastgørelse til monitoren, og de to enheder kan selvfølgelig ikke transporteres som én samlet enhed, hvilket under alle omstændigheder også ville forringe udstyrets mobilitet væsentligt på grund af kalibreringsenhedens

25 størrelse (12x8x23 cm, 1,9 kg).

US patent nr. 4 635 467 (Hoffa et al.) beskriver en kalibreringsenhed af den indledningsvis nævnte art og bestående af et væskefyldt rør, der i den ene eller

30 begge ender afgrænses af en væsketæt, gaspermeabel membran. En yderligere, ligeledes væsketæt, gaspermeabel membran udgør et vægparti, der er indrettet til at bringes i anlæg mod sensorens måleflade under kalibrering. Membranerne er indtil brugsøjeblikket

35 dækket af separate, manuelt aftagelige låg.

Ved kalibrering overfor gasformige komponenter kræves der adgang til en ekstern kilde af kalibreringsgas. Denne kilde - der nødvendigvis vil have form af en separat enhed - skal, efter fjernelse af lågene fra
5 kalibreringsenheden og fastgørelse af denne til sensoren, forbindes til enhedens gastilgang og efter endt kalibrering atter fjernes herfra.

Kalibreringsenheden ifølge US 4 635 467 er således ikke
10 udpræget brugervenlig, ligesom behovet for en separat gaskilde også her betyder, at enheden ikke er egnet til brug i forbindelse med bærbart udstyr.

Endelig er enheden relativt kompliceret opbygget med
15 deraf følgende høje fremstillings- og brugsomkostninger.

Der eksisterer således et behov for en mere enkel fremgangsmåde til at bringe sensor og kalibreringsfluidum i
20 kontakt med hinanden. Ligeledes er der i forbindelse med transportabelt måleudstyr behov for at kunne benytte et mere kompakt kalibreringsudstyr, som er enkelt at håndtere og ikke kræver særlige forholdsregler i forbindelse med opbevaring eller brug, og som giver
25 mulighed for at tilvejebringe optimale betingelser for kalibreringen.

Dette behov afhjælpes med den med nærværende opfindelse anviste fremgangsmåde, der er ejendommelig ved anvendelse af en kalibreringsenhed, hvori kalibreringskammeret er et lukket, fluidumtæt kammer, og vægdelen har form af et fluidumtæt, brydeligt barrierelag, og hvori kalibreringskammeret indeholder et kalibreringsfluidum med en på forhånd fastlagt sammensætning samt etablering af kontakt mellem sensoren og kalibreringsflui-
35

dumet i kalibreringskammeret ved at presse sensoren gennem det brydelige barrierelag under brydning af dette lag.

5 Systemet ifølge opfindelsen omfatter en sensor til måling af en nærmere bestemt komponent og en kalibreringsenhed omfattende et kalibreringshus med et kalibreringskammer, hvilket kalibreringskammer omfatter en vægdel til tilkobling af sensoren. Systemet ifølge
10 opfindelsen er ejendommeligt ved, at kalibreringskammeret er et lukket, fluidumtæt kammer, at vægdelen er tilvejebragt som et fluidumtæt, brydeligt barrierelag, som er beregnet til at brydes af sensoren, og at kalibreringskammeret indeholder et kalibreringsfluidum med
15 et forudbestemt indhold af den nærmere bestemte komponent, som sensoren er følsom for.

Kalibreringsenheden kan udformes meget enkel, hvilket gør den særdeles egnet til at massefremstilles til
20 éngangsbrug med de deraf følgende rationaliseringsfordele. Kalibreringsenhedens fysiske udformning er alene afhængig af den sensor, den skal anvendes i forbindelse med, og enheden vil kunne anvendes i forbindelse med kalibrering af sensorer til måling af både gasformige
25 og ikke-gasformige komponenter.

En sådan éngangsenhed åbner desuden mulighed for at holde sensoren i kalibreret, brugsklar tilstand i længere perioder, uden kontinuert forbrug af kalibreringsfluidum.
30

En yderligere fordel ved en sådan éngangsenhed er, at den ved fyldning med et ønsket fluidum også vil kunne anvendes som en kvalitetskontrolenhed, eksempelvis til

konstatering eller afprøvning af et givet måleudstyrs pålidelighed.

5 Ved at lade kalibreringskammeret afgrænse af et brydeligt barrierelag åbnes mulighed for en meget stor grad af brugervenlighed, idet den krævede kontakt mellem kalibreringsfluidumet og sensoren ganske enkelt opnås ved at trykke sensoren gennem barrierelaget.

10 Endvidere elimineres den tidligere nævnte, specielt i forbindelse med et gasformigt kalibreringsfluidum, optrædende risiko for "forurening" af kalibreringsfluidumet i og med, at dette ikke har mulighed for at vekselvirke med omgivelserne før eller under kalibreringen.
15 Efter fuldført kalibrering adskilles sensoren og kalibreringsenheden, og sidstnævnte kan kasseres.

Selv om en kalibrering principielt kun kræver tilstedeværelse af de kalibreringsrelevante komponenter i kalibreringskammeret, er det i visse tilfælde ønskeligt at
20 kunne tilføje kalibreringsfluidumet et supplerende fluidum med henblik på at bringe kalibreringsforholdene omkring sensoren i så nøje overensstemmelse som muligt med de faktiske forhold på det aktuelle målested.

25 Er der eksempelvis tale om at skulle måle en gasformig komponent, for eksempel O_2 , i forbindelse med en væske, er det af hensyn til målenøjagtigheden formålstjenligt at foretage en såkaldt fugtig kalibrering, d.v.s. en
30 kalibrering ved hjælp af en fugtig kalibreringsgas. Man kan godt forestille sig, at man i så tilfælde blot benyttede en fugtig kalibreringsgas direkte i kalibreringskammeret. Dette vil dog ofte medføre problemer med en unøjagtig kalibrering og dermed fejlagtige målinger,
35 fordi der er en vis risiko for, at det kemisk set reakt-

tionsvillige O_2 med tiden reagerer utilsigtet med eventuelle urenheder eller andre fremmedkomponenter i kalibreringskammeret og på den måde langsomt fjerner sig fra den oprindelige værdi.

5

Når der skal udføres en fugtig kalibrering er det derfor at foretrække, at kalibreringsgassen opbevares på tør form og først befugtes i forbindelse med selve kalibreringen.

10

I overensstemmelse hermed er kalibreringsenheden ifølge opfindelsen ejendommelig ved, at kalibreringskammeret er et lukket, fluidumtæt kammer med en vægdel, der har form af et fluidumtæt, brydeligt barrierelag, hvilket kalibreringskammer indeholder et kalibreringsfluidum med et på forhånd fastlagt indhold af en nærmere bestemt komponent, og at huset omfatter et sekundærkammer afgrænset af den væk fra kalibreringskammeret vendende side af barrierelaget og af et låg, som forløber stort set parallelt med barrierelaget, hvilket sekundærkammer indeholder et sekundært fluidum.

20

Herved opnås på enkel måde en positiv adskillelse af kalibreringsfluidumet og befugtningsmidlet. Befugtningen sker automatisk, når barrierelaget brydes af sensoren i kraft af den derved etablerede forbindelse mellem sekundærkammeret og kalibreringskammeret. Låget, der sammen med huset afgrænser sekundærkammeret, er med fordel manuelt aftageligt, men kan også have form af et brydeligt låg, der i lighed med barrierelaget skal brydes af sensoren.

25

30

En del af de forskellige typer sensorer, specielt gas-sensorer, er opbygget omkring en semipermeabel membran,

der kun tillader passage - og dermed registrering - af de aktuelle komponenter.

En sådan membran skal, afhængig af type og anvendelse, skiftes med jævne mellemrum. Det optimale udskiftningsinterval ville være ved indledningen til hvert nyt måleforløb eller med andre ord i forbindelse med hver kalibrering. En så hyppig udskiftning vil der dog sjældent være tale om i praksis, hvilket bl.a. hænger sammen med, at membranmonteringen - afhængig af den anvendte teknik - kan være mere eller mindre omstændelig og/eller tidkrævende. I andre tilfælde, hvor der for eksempel benyttes letbetjent éngangsværktøj til membranmonteringen, kan årsagen til mindre hyppige membranskift være prisen på dette éngangsværktøj.

Med udgangspunkt i ovennævnte forhold er kalibreringsenheden ifølge opfindelsen i en anden udførelsesform ejendommelig ved, at der er tilvejebragt en semipermeabel sensormembran på den væk fra kalibreringskammeret vendende side af barrierelaget, hvilken sensormembran forløber stort set parallelt med barrierelaget, og at kalibreringsenheden omfatter sensormembranfikseringsmidler.

Ved at udbygge kalibreringsenheden ifølge opfindelsen med en således integreret membran åbnes mulighed for på enkel måde at foretage membranmontering og kalibrering i en og samme arbejds gang, hvilket i væsentlig grad øger et givet systems brugervenlighed.

Selve membranen kan udgøres af en i og for sig kendt polymermembran, der på den mod sensoren vendende side har fastgørelses- eller fikseringsmidler i form af en ring med et rundtgående fremspring, der er indrettet

til at gå i indgreb i en modsvarende rille på sensoren. Alternativt kan membranens fastgørelse til sensoren ske ved hjælp af en på den bort fra sensoren vendende side af membranen anbragt separat, elastisk fikseringsring i
5 form af en O-ring eller lignende, der, når kalibreringsenheden trykkes mod sensoren, krænger membranen over sensoren og "udefra" fastholder membranen mod denne.

10 Dette princip - som i øvrigt kendes fra eksisterende påsætningsværktøj af engangstypen - har i forbindelse med sensorer, der benytter elektrolytvæske mellem membranen og sensorens måleflade, den fordel, at der opnås en meget høj grad af sikkerhed for at der ikke inde-
15 sluttet luftbobler i elektrolytten, hvilket er af betydning for kalibreringsnøjagtigheden.

I forbindelse med sidstnævnte fastgørelsesprincip kan der kræves en styre- eller føringsflade for fikserings-
20 ringen. Denne flade kan være en del af en i huset udført anlægsflade, der begrænser sensorens indtrængning i huset, men kan også være udført som en separat føringsflade.

25 I det følgende forklares opfindelsen nærmere under henvisning til den noget skematiske tegning, hvor

Fig. 1 viser et tværsnit gennem en kalibreringsenhed til brug ved fremgangsmåden ifølge opfindelsen,
30 Fig. 2 et tværsnit gennem en udførelsesform for kalibreringsenheden ifølge opfindelsen,
Fig. 3 et tværsnit gennem en anden udførelsesform for kalibreringsenheden ifølge opfindelsen,

Fig. 4 et billede af den i Fig. 3 viste kalibreringsenhed ved indledningen til en kombineret membranmontering og kalibrering,

5 Fig. 5 et billede i større skala af et udsnit af membranringen, set "nedefra",

Fig. 6 et deltværsnit i større skala af den i Fig. 4 viste kalibreringsenhed efter fuldført membranmontering, og under kalibrering,

10 Fig. 7 et deltværsnit i større skala gennem en tredje udførelsesform for kalibreringsenheden ifølge opfindelsen med et alternativt membranarrangement, og

Fig. 8 et deltværsnit i større skala gennem en fjerde udførelsesform for kalibreringsenheden ifølge opfindelsen.

15

Den i Fig. 1 viste kalibreringsenhed 1 består af et kalibreringshus 2 og et heri arrangeret barrierelag 3. Barrierelaget 3 afgrænser sammen med huset 2 et lukket kalibreringskammer 4, hvori det aktuelle kalibreringsfluidum 5 befinder sig. Huset har en tilnærmelsesvis cirkulærcylindrisk form og er fremstillet af et materiale, der er tæt overfor det aktuelle fluidum 5, ikke reagerer med dette og samtidig giver huset den fornødne styrke. Som egnede materialer til huset kan nævnes

20 forskellige metaller såsom aluminium, kobber, messing m.fl., men også glas og diverse plasttyper vil kunne anvendes. I sidstnævnte tilfælde kan det dog af hensyn til tætheden være nødvendigt at forsyne huset med en

25 indvendig belægning af metal, for eksempel ved elektrolytisk pålægning. Selve fremstillingen af huset kan ske på en hvilken som helst egnet måde, eksempelvis ved støbning, drejning eller dybtrækning. For nærværende foretrækkes det at fremstille huset ved dybtrækning af

30 en aluminiumfolie med en tykkelse på ca. 0,15 mm.

35

Barrierelaget skal ligeledes være tæt overfor det aktuelle fluidum og er fortrinsvis af et ikke-elastisk materiale. Barrierelaget er i en foretrukket udførelsesform fremstillet af aluminiumfolie med en tykkelse
5 på ca. 0,02 - 0,04 mm.

Begge de anvendte aluminiumfolier kan i det mindste på den ene side være belagt med en tynd plastfolie således at barrierelaget på enkel måde kan fæstnes til huset
10 ved en plastsvejseproces.

Huset 2 har som vist et rundtgående bryst 6 i en vis afstand fra bunden af kammeret 4. Dette bryst tjener til at begrænse sensorens indtrængningsdybde i kammeret
15 4. Barrierelaget er arrangeret i en vis afstand "over" dette bryst 6.

Fig. 2 viser en kalibreringsenhed som i Fig. 1, men suppleret med et låg 8, der er fæstnet på en rundtgående flange 9 langs husets åbning og sammen med barrierelaget 3 og huset 2 definerer et sekundærkammer 10.
20 Dette sekundærkammer er indrettet til at indeholde et sekundært fluidum 11, der i forbindelse med kalibreringen skal kontakte selve kalibreringsfluidumet 5 i kammeret 4. Låget 8, der normalt vil være udført af det samme materiale som resten af kalibreringsenheden, er
25 med fordel fastgjort aftageligt til denne. Låget kan for eksempel være limet eller svejst fast til huset 2.

30 Denne figur viser også en hensigtsmæssig udformning af barrierelaget 3. Barrierelaget har her form af en slags "grydeformet" indsats, der alene er fæstnet til huset 2 langs dets flange 9, og hvis bund forløber i den ønskede afstand fra brystet 6.

Den i Fig. 2 viste udførelsesform for kalibrerings-
enheden er hensigtsmæssig, for eksempel når der skal
udføres en kalibrering med en fugtig gas. I så tilfælde
vil kalibreringskammeret indeholde tør gas, medens
5 sekundærkammeret vil indeholde et passende befugtnings-
middel, eventuelt i form af eller kombineret med en
elektrolyt.

For god ordens skyld skal det bemærkes, at selve be-
10 fugtningsprocessen kan bevirke en vis, mindre forskyd-
ning af koncentrationen af kalibreringsfluidumet i
kalibreringskammeret. Dette vil der dog i påkommende
tilfælde kunne kompenseres for på enkel måde ved en
passende justering af kalibreringsfluidumets udgangs-
15 koncentration i forhold til den ønskede koncentration
under kalibreringen.

I Fig. 3 er kalibreringsenheden yderligere udbygget med
en membran 12, der er anbragt i sekundærkammeret 10
20 mellem barrierelaget 3 og låget 8.

Membranen er af en i og for sig kendt type og består af
en tynd cirkulær polymerfolie, der langs sin yderkant
er fastgjort til en relativt stiv plastring, som har et
25 rundtgående, indadrettet fremspring. Plastringens yder-
diameter er lidt mindre end sekundærkammeret 10's in-
derdiameter og dens inderdiameter lidt større end dia-
meteren af kalibreringskammeret 4, således at ringen
under den senere påvirkning fra sensoren vil bringes
30 til anlæg mod brystet 6. Brystet 6 tjener således også
som modhold for membranringen under dennes - og dermed
membranens - fastgørelse til sensoren.

Fig. 4 viser kalibreringsenheden ved indledningen til
35 et kombineret membranmonterings- og kalibreringsforløb.

Kalibreringsenheden er åbnet ved fjernelse af låget 8, og sekundærkammeret 10 ligger blottet med sit indhold af befugtningsmiddel/elektrolyt 11 og membranen 12. En sensor 14 er med sin måleflade 15 forrest klar til at
5 blive ført i pilens retning ned i sekundærkammeret.

Efter en vis vandring ligger sensoren an mod membranringen og den hertil fastgjorte membran 3. Fortsat bevægelse af sensoren i pilens retning vil herefter
10 bevirke, at den mod barrierelaget vendende side af membranringen bryder barrierelaget. Et i den forbindelse optrædende forhold af betydning er, at det brudte barrierelag under den senere kalibrering ikke må ligge an mod sensorens måleflade. Barrierelaget skal med andre
15 ord brydes på en sådan styret måde, at man har sikkerhed for, at det ikke hæmmer eller forhindrer fri adgang mellem sensorens membranbeklædte måleflade og kalibreringsfluidumet.

20 En sådan styret brydning kan eksempelvis tilvejebringes ved en hensigtsmæssig udformning af den mod barrierelaget vendende side af membranringen. Hvis den radialt ydre kant af denne ring for eksempel udformes som en skærekant langs ca. $3/4$ af omkredsen, og den resterende
25 $1/4$ udformes blødt afrundet, vil $3/4$ af barrierelagets omkreds brydes langs husets indervæg, medens $1/4$ ikke vil brydes. Forsøg har vist, at dette vil bevirke, at barrierelaget, som en mere eller mindre plan helhed, vil vippe bort fra sensoren, meget lig et låg til en
30 konservesdåse.

Fig. 5 viser en membranring, der med enkle midler er bibragt de nævnte skæreegenskaber. Som vist er ringen langs sin yderkant forsynet med et relativt stort antal
35 tætliggende udsparinger 18, hvorved der er fremkommet

en savtakket profil med spidser 19. Det er disse spidser, der skærer eller river barrierelaget op langs den ønskede del af omkredsen.

- 5 Alternativt kunne man tænke sig den ønskede, styrede brydning af barrierelaget opnået ved en hensigtsmæssig placering og konfiguration af brudanvisningslinier eller svækkelseslinier i selve barrierelaget.
- 10 Efter brydning af barrierelaget vil membranringen efter yderligere en vis vandring ligge an mod brystet 6 og ved fortsat fremføring af sensoren gå i indgreb med og fastgøres til denne. Den i den forbindelse frembragte, radialt udadrettede deformation af membranringen vil i
- 15 kraft af dennes anlæg mod huset 2's inderside medvirke til den ønskede og nødvendige tætning mellem kalibreringskammeret 4 og omgivelserne.

Fig. 6 viser i større skala et udsnit af den indbyrdes

20 samling mellem sensoren og kalibreringsenheden under kalibrering. I det aktuelle tilfælde er der tale om en sensor til transcutan måling af CO_2 -indholdet i blod, en såkaldt Severinghaus-elektrode. Denne elektrodens funktion er betinget af, at dens pH-følsomme glasdel og

25 referencedel er i indbyrdes forbindelse via en passende elektrolyt, for eksempel en bikarbonatopløsning. Følgelig består det sekundære fluidum her af en bikarbonatopløsning, medens selve kalibreringsfluidumet består af en gasblanding med et passende, forudbestemt indhold af

30 CO_2 , for eksempel en blanding bestående af 5,0% CO_2 , 20,9% O_2 og 74,1% N_2 .

Med henblik på at sikre en så hurtig indsvingningstid som muligt for sensoren ved den senere måling med denne

35 benyttes med fordel en bikarbonatopløsning, der har et

indhold af CO₂ svarende til en partialtryksværdi (pCO₂), for eksempel i intervallet 40-80 mmHg, fortrinsvis omkring 60 mmHg. Denne værdi ligger nær den pCO₂ værdi sensoren vil registrere under den transcutane måling, 5 hvilket følgelig vil bevirke en hurtigere indsvingningstid for sensoren. I tilfælde af en O₂-sensor ville et passende indhold af O₂ indhold i den aktuelle elektrolyt være af en størrelsesorden svarende til en partialtryksværdi (pO₂) i intervallet 40-170 mmHg.

10

Som det ses, er membranringen 16 i indgreb med sensoren 14, således at selve membranen 12 holdes udsپændt over sensorens måleflade 15. Barrierelaget 3 er brudt og som tidligere forklaret vippet ned i kalibreringskammeret, 15 bort fra sensoren, således at den i kalibreringskammeret indeholdte kalibreringsgas har fri adgang til sensoren 14. En del af befugtningsvæsken 11 - i form af elektrolytvæske - der oprindeligt var indeholdt i sekundærkammeret 10, er ved barrierelagets brydning blevet 20 bragt i kontakt med kalibreringsgassen med den ønskede befugtning af denne til følge. En anden del af væsken 11 er som ønsket indesluttet mellem sensoren 14's måleflade 15 og membranen 12.

25 Sensoren 14's radiale yderside og bagsiden eller ydersiden af membranringen 16 ligger som tidligere nævnt tæt an mod indersiden af huset 2, hvilket i forening med den samme steds værende elektrolytvæskefilm bevirker, at der ikke kan ske fluidumudveksling mellem om- 30 givelserne og kalibreringskammeret under kalibreringen.

Selv i tilfælde af et gasformigt kalibreringsfluidum vil denne tætning under normale omstændigheder være fuldt tilstrækkelig, hvilket hænger sammen med, at den 35 indesluttede gas med fordel befinder sig under et tryk,

der tilnærmelsesvis er lig med det omgivende atmosfæretryk.

5 Dette forhold udelukker dog ikke, at det i andre tilfælde kan være ønskeligt eller formålstjenligt at anvende supplerende tætningmidler mellem sensoren og kalibreringsenheden. Sådanne midler kunne eksempelvis udgøres af en passende, eventuelt separat, O-ring.

10 Under alle omstændigheder skal det dog sikres, at membranringens fastgørelse til sensoren og det nævnte indgreb mellem membranringens yderside og husets inder-
15 side er således afpasset efter hinanden, at der ikke er nogen risiko for, at membranringen med membranen "bliver hængende" i huset 2, når sensoren adskilles fra kalibreringsenheden efter endt kalibrering og/eller membranmontering.

20 Den indbyrdes fastholdelse af sensoren og kalibreringsenheden er også i denne udførelsesform alene afhængig af det netop beskrevne friktionsbetingede indgreb mellem sensorens yderside og indersiden af kalibreringsenhedens hus.

25 For at sikre den indbyrdes fastholdelse yderligere kan huset og/eller sensoren være udført med diverse indgrebsfremmende foranstaltninger såsom fremspring, forsnævringer, snaplåseorganer m.v. Man kan dog også forestille sig, at den nødvendige sammenholdelse sker ved
30 hjælp af en særlig holder, der enten kan have form af et separat værktøj eller være integreret med det tilhørende måleudstyr.

35 Fig. 7 viser en alternativ udførelse af membranen 12 og dennes fikseringsring. Denne udførelse adskiller sig

fra den tidligere beskrevne ved, at membranringen 16 ikke er fastgjort til selve membranen, og ved at membranringen er anbragt på den anden side af membranen, det vil sige mellem denne og barrierelaget 3. Membran-
5 ringen 16 er i sig selv uændret, men kunne også være udført med et hvilket som helst andet egnet tværsnit, eksempelvis med cirkulært tværsnit. Membranen 12 er positioneret i huset ved fastgørelse til dets flange 9. I tilfælde af at den aktuelle sensor kræver tilstedeværelse af en elektrolyt mellem sin måleflade og
10 membranen, er den frie membranflade fortsat et stykke ned i kammeret 10, således at der dannes et elektrolyt-reservoir mellem membranen og låget 8. Er der tale om en fugtig kalibrering, indeholder rummet mellem membra-
15 nen og barrierelaget som før et passende befugtningsmiddel, eventuelt i form af den samme elektrolytvæske.

I den forbindelse skal det nævnes, at det ved kalibreringsenheder, der er beregnet til en fugtig gaskalibrering, og som samtidig inkorporerer en membran, kan være
20 hensigtsmæssigt under fremstillingen at sikre tilstedeværelsen af et ensartet lag befugtningsvæske mellem membranen og barrierelaget. Dette sikrer så optimale befugtningsbetingelser som muligt, blandt andet fordi
25 væsken herved kommer i kontakt med den tørre gas i umiddelbar forbindelse med barrierelagets brydning.

I den i Fig. 8 viste udførelsesform er huset 2 udført med et yderligere bryst 22 på stykket mellem huset 2's
30 åbning og brystet 6. Dette bryst 22 skal tjene til at forøge den relative længde membranringens skærekant bevæger sig i forhold til barrierelaget 3 i forbindelse med brydningen af dette, hvilket har betydning for hvor meget det delvis fritskårne barrierelags-"låg" bevæger
35 sig fri af sensorens måleflade. Det skal i den forbind-

else bemærkes, at såvel membranringen som membranen af tydelighedshensyn er udeladt i Fig. 8.

5 Virkningen opnås ved at lade barrierelaget 3 forløbe som vist i Fig. 8. Det fremgår, at en del af laget 3, set i tværsnit, udgør en hypotenuse i en trekant, hvis to øvrige sider (kateter) udgøres af brystet 22 og indersiden af huset 2. Når nu sensoren - der er antydet med linien 24 - føres ind i huset i pilen 23's retning, vil barrierelaget tvinges i radial og aksial retning ud mod kateterne med den følge, at barrierelaget trækkes tilbage i pilen 25's retning. Den herved opnåede virkning er navnlig aktuell i forbindelse med brugen af sensorer, hvis fremadrettede måleflade kun i mindre omfang står frem i forhold til resten af sensoren. Der er dog intet til hinder for også at anvende det netop beskrevne arrangement i forbindelse med andre udførelsesformer for kalibreringsenheden.

20 Man kunne også forestille sig den netop beskrevne virkning opnået på anden måde, eksempelvis ved at øge den aksiale længde af stykket mellem brystet 6 og åbningskanten af huset, hvilket i forening med en modsvarende, aksialt forløbende ringrille i sensoren ville give samme resultat.

For til slut at anskueliggøre størrelsesordenen af kalibreringsenheden kan det nævnes, at en kalibreringsenhed som den i Fig. 3 viste har en aksial højde på ca. 30 10 mm, en diameter af kalibreringskammeret 4 på ca. 10 mm og en diameter af det sekundære kammer 10 på ca. 12 mm. Brystet 6 har en afstand på ca. 4 mm. fra indersiden af låget 8 og barrierelaget 3 en afstand fra brystet 6 på ca. 2 mm.

P A T E N T K R A V

1. Fremgangsmåde til at bringe en sensor i kontakt med et kalibreringsfluidum (5), hvilken fremgangs-
5 måde omfatter tilkobling af sensoren til en kalibreringsenhed (1) af den type, som omfatter et kalibreringshus (2) med et kalibreringskammer (4), hvor kalibreringskammeret (4) omfatter en vægdel (3), ved hvilken sensoren tilkobles til kalibreringsenheden (1),
10 k e n d e t e g n e t ved anvendelse af en kalibreringsenhed (1), hvori kalibreringskammeret (4) er et lukket, fluidumtæt kammer, og vægdelen (3) har form af et fluidumtæt, brydeligt barrierelag, og hvori kalibreringskammeret (4) indeholder et kalibreringsfluidum (5) med en på forhånd fastlagt sammensætning samt etablering af kontakt mellem sensoren og kalibreringsfluidumet (5) i kalibreringskammeret ved at
15 presse sensoren gennem det brydelige barrierelag (3) under brydning af dette lag (3).
2. Kalibreringsenhed til brug i fremgangsmåden ifølge krav 1 omfattende et kalibreringshus (2) med et
25 kalibreringskammer (4), k e n d e t e g n e t ved, at kalibreringskammeret (4) er et lukket, fluidumtæt kammer med en vægdel (3), der har form af et fluidumtæt, brydeligt barrierelag, hvilket kalibreringskammer (4) indeholder et kalibreringsfluidum (5) med et på forhånd fastlagt indhold af en nærmere bestemt komponent, og
30 at huset (2) omfatter et sekundærkammer (10) afgrænset af den væk fra kalibreringskammeret (4) vendende side af barrierelaget (3) og af et låg
35

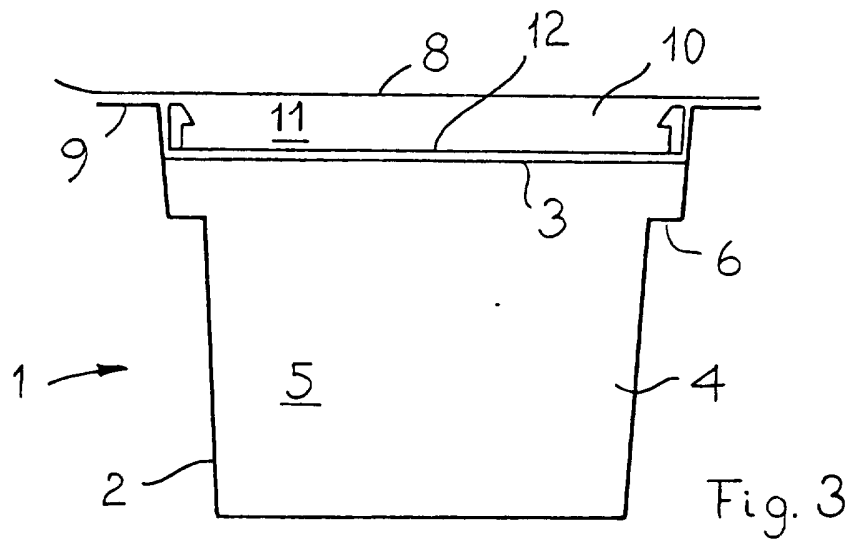
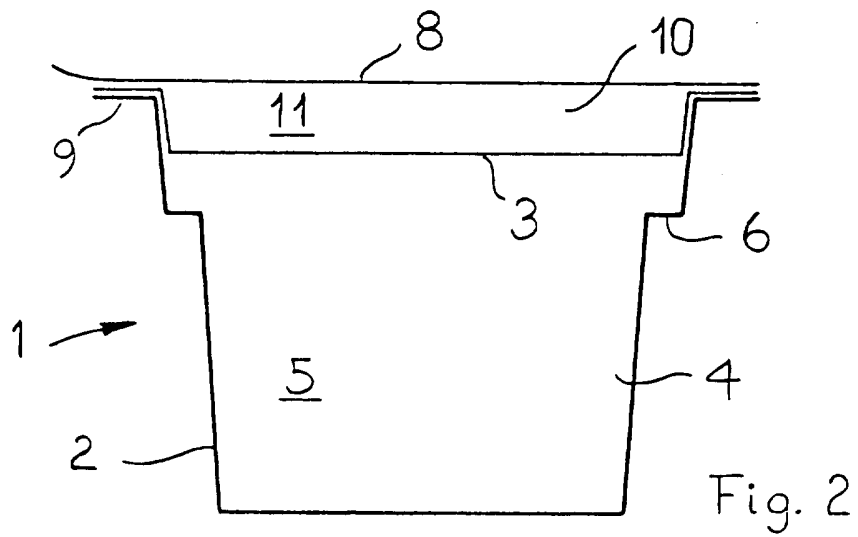
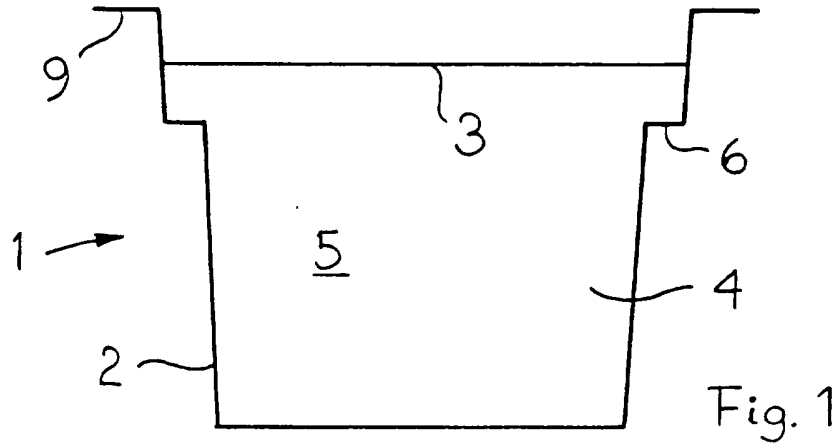
(8), som forløber stort set parallelt med barrierelaget (3), hvilket sekundærkammer (10) indeholder et sekundært fluidum (11).

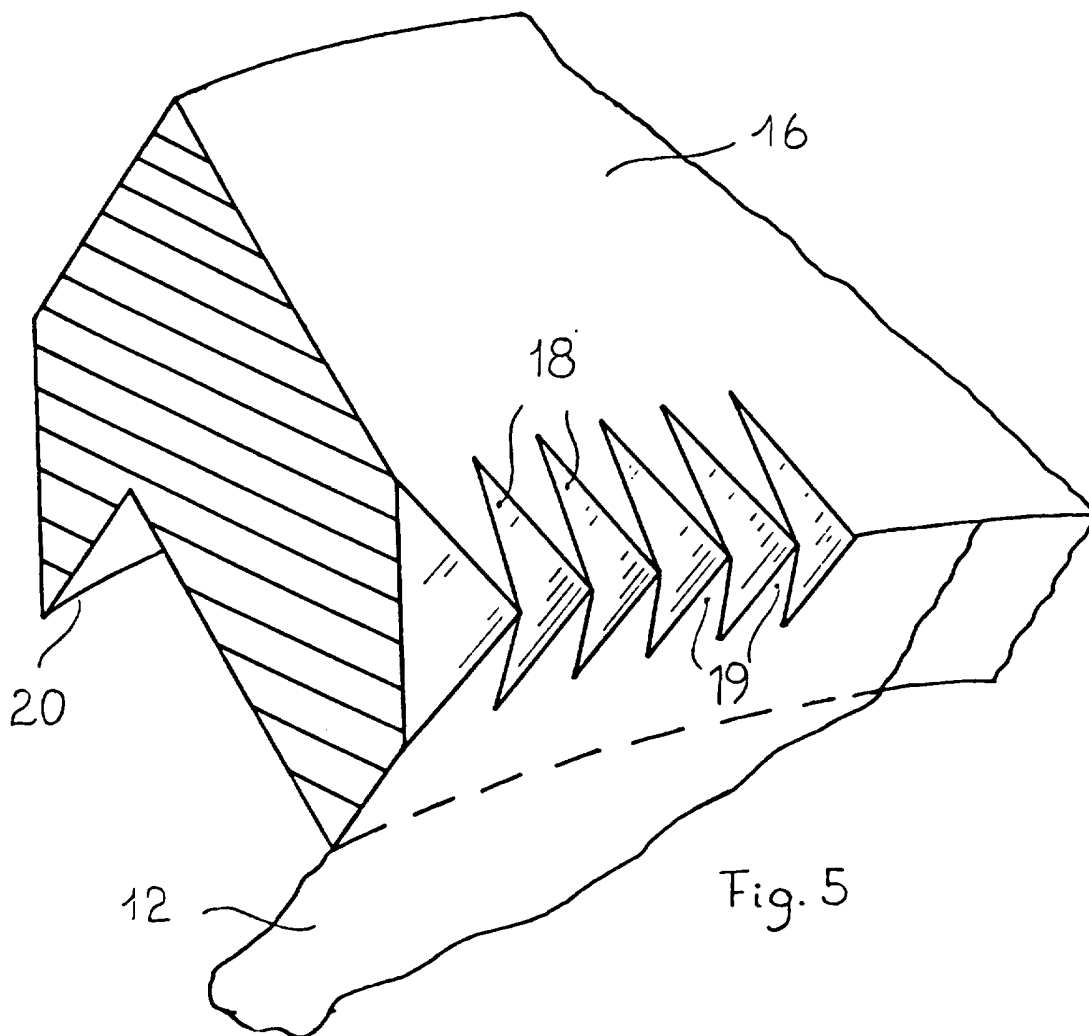
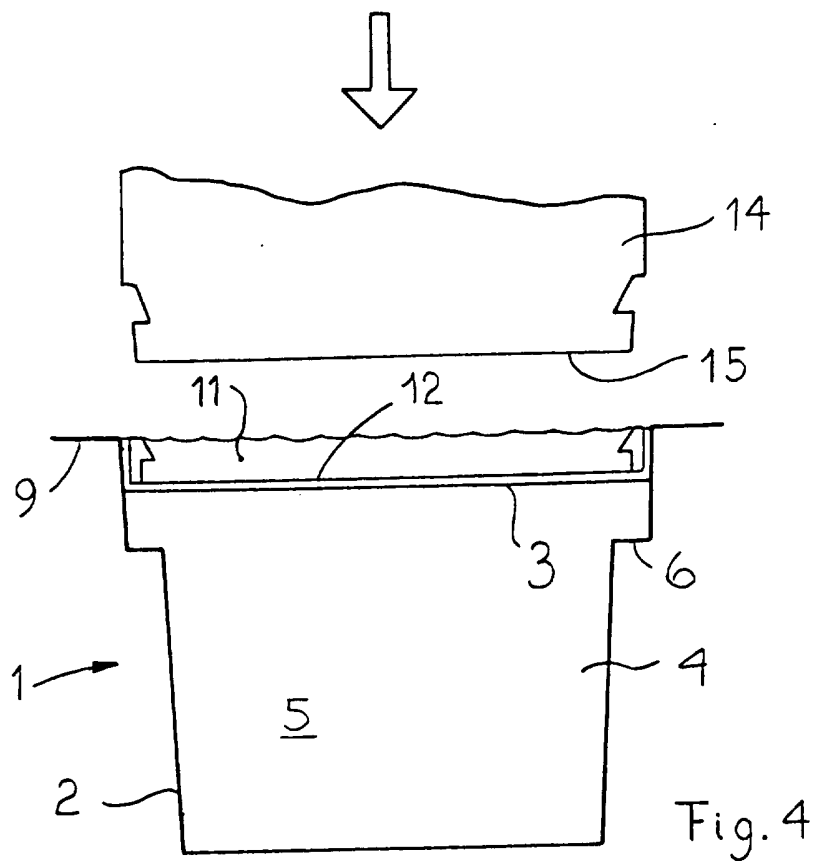
- 5 3. Kalibreringsenhed ifølge krav 2,
k e n d e t e g n e t ved, at
barrierelaget (3) i kalibreringskammeret (4) er et
ikke-elastisk barrierelag (3).
- 10 4. Kalibreringsenhed ifølge krav 2 eller 3,
k e n d e t e g n e t ved, at
den nærmere bestemte komponent i kalibreringsfluidumet (3) er valgt blandt ioner, organiske moleky-
ler eller gasser.
- 15 5. Kalibreringsenhed ifølge krav 4,
k e n d e t e g n e t ved, at
den nærmere bestemte komponent er en ion, såsom
 H^+ , K^+ , Na^+ , Ca^{2+} , Cu^{2+} og Cl^- .
- 20 6. Kalibreringsenhed ifølge krav 4,
k e n d e t e g n e t ved, at
den nærmere bestemte komponent er et organisk mo-
lekyle, såsom glucose, en metabolit, et hormon
25 eller et enzym.
7. Kalibreringsenhed ifølge krav 4,
k e n d e t e g n e t ved, at
kalibreringsfluidumet (5) består af en tør gas, og
30 at den nærmere bestemte komponent er O_2 , NH_3 eller
 CO_2 .
8. Kalibreringsenhed ifølge krav 7,
k e n d e t e g n e t ved, at

sekundærfluidumet (11) er en væske, fortrinsvis en bikarbonatholdig væske.

9. Kalibreringsenhed ifølge krav 8,
5 k e n d e t e g n e t ved, at sekundærfluidumet (11) er en væske indeholdende en CO₂ mængde svarende til et partialgastryk af carbondioxid (pCO₂) i området 40-80 mmHg, og/eller indeholdende en mængde O₂ svarende til et partialgastryk (pO₂) i området 40-170 mmHg.
10
10. Kalibreringsenhed ifølge krav 2-9,
k e n d e t e g n e t ved, at der er tilvejebragt en semipermeabel sensormembran
15 (12) på den væk fra kalibreringskammeret (4) vendende side af barrierelaget (3), hvilken sensormembran (12) forløber stort set parallelt med barrierelaget (3), og at kalibreringsenheden (1) omfatter sensormembranfikseringsmidler.
20
11. Kalibreringsenhed ifølge krav 10,
k e n d e t e g n e t ved, at sensormembranfikseringsmidlerne omfatter en elastisk deformerbar ring (16) fastholdt til den
25 væk fra barrierelaget (3) vendende side af sensormembranen (12).
12. Kalibreringsenhed ifølge krav 10,
k e n d e t e g n e t ved, at
30 sensormembranfikseringsmidlerne omfatter en separat, elastisk deformerbar ring (16), der er anbragt mellem barrierelaget (3) og sensormembranen (12).

13. System omfattende en sensor (14) til måling af en nærmere bestemt komponent og en kalibreringsenhed (1) omfattende et kalibreringshus (2) med et kalibreringskammer (4), hvilket kalibreringskammer (4) omfatter en vægdel (3) til tilkobling af sensoren (14),
- 5 k e n d e t e g n e t ved, at kalibreringskammeret (4) er et lukket, fluidumtæt kammer,
- 10 at vægdelen (3) er tilvejebragt som et fluidumtæt, brydeligt barrierelag, som er beregnet til at brydes af sensoren (14), og
- 15 at kalibreringskammeret (4) indeholder et kalibreringsfluidum (5) med et på forhånd fastlagt indhold af den nærmere bestemte komponent, som sensoren er følsom for.





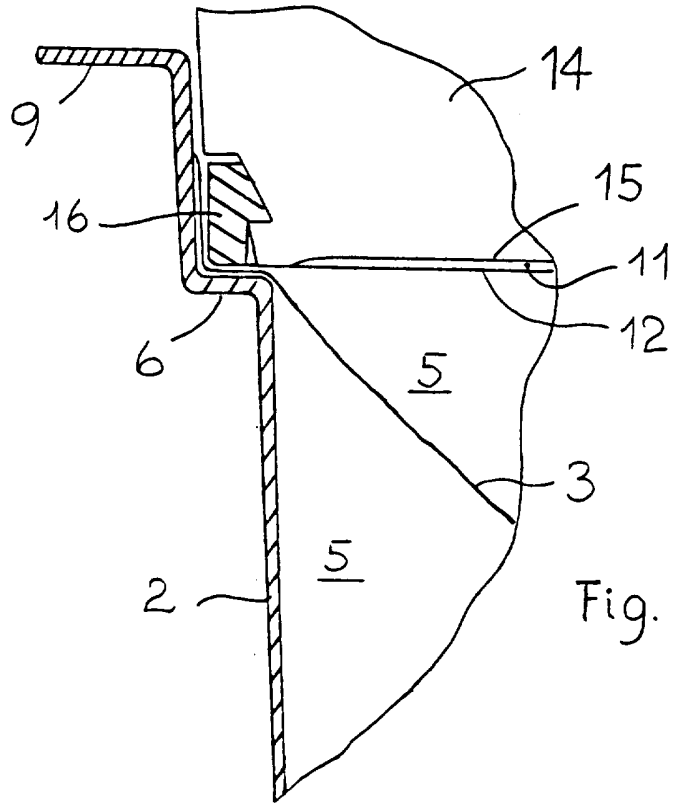


Fig. 6

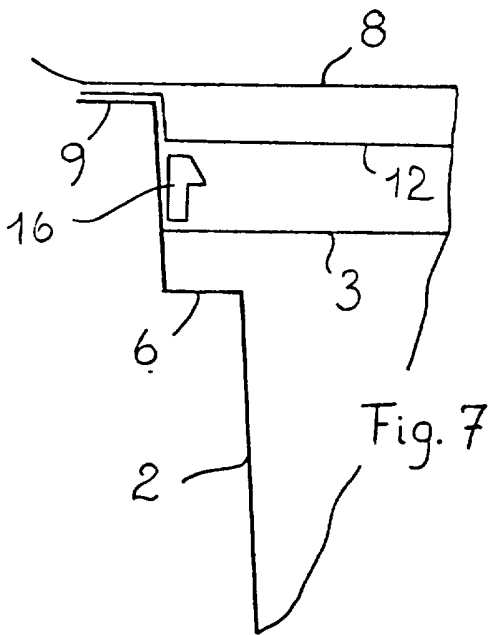


Fig. 7

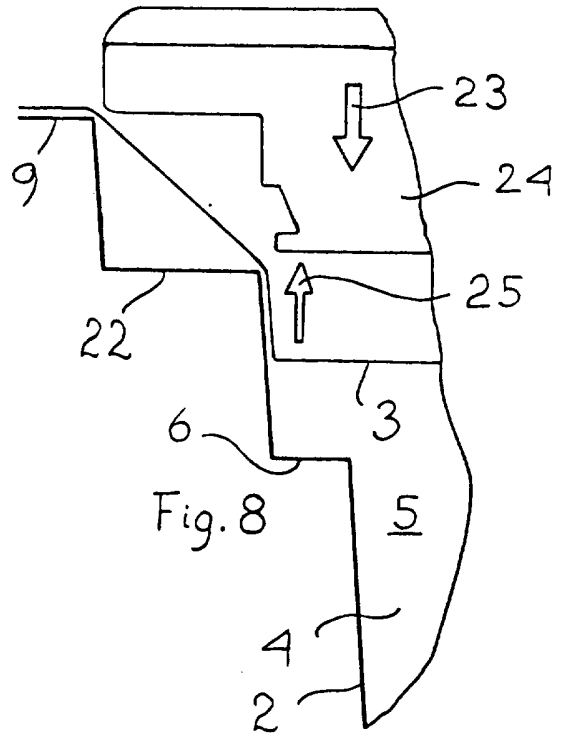


Fig. 8