



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102170820 A

(43) 申请公布日 2011. 08. 31

(21) 申请号 200980139403. 1

(74) 专利代理机构 北京万慧达知识产权代理有限公司 11111

(22) 申请日 2009. 08. 04

代理人 郭玥 葛强

(30) 优先权数据

61/086, 403 2008. 08. 05 US

61/231, 076 2009. 08. 04 US

(51) Int. Cl.

A61B 5/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 04. 02

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/052696 2009. 08. 04

(87) PCT申请的公布数据

W02010/017192 EN 2010. 02. 11

(71) 申请人 PH 值诊断公司

地址 美国宾夕法尼亚州

(72) 发明人 哈利·T·里特

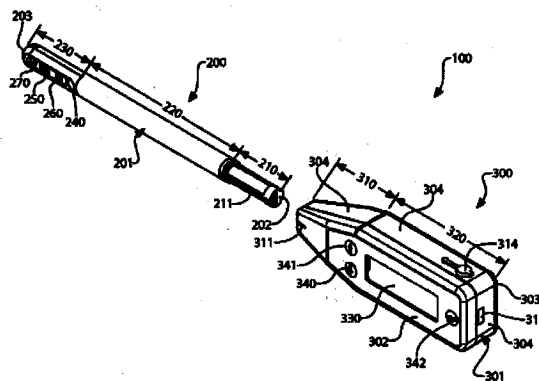
权利要求书 13 页 说明书 24 页 附图 16 页

(54) 发明名称

用于确定哺乳动物的生理状态的装置、方法和系统

(57) 摘要

用于基于 pH 值和 / 或温度测量来确定哺乳动物的生理状态的系统、方法和装置。本发明特别适用于基于阴道和 / 或子宫颈流体或组织的 pH 值和 / 或温度测量来确定雌性哺乳动物的阴道健康和 / 或繁殖状态。本发明适用于进行体内或体外的测量。一方面, 本发明是包括长形的探针部分和手柄部分的装置。在一实施方式中, 所述装置的电路在探针部分和手柄部分之间进行了策略性的分割, 以利于形成即插即用型的装置。在另一实施方式中, 长形的探针设置为具有容纳所述电路的气密密封的内腔, 而温度传感器和 pH 传感器则暴露在外, 以直接接触目标生物流体。在进一步的实施方式中, 使用 ISFET 作为所述 pH 传感器。



1. 用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:

长形的探针,其用于插入哺乳动物的体腔内,所述探针包括第一电路板、存储器以及第一接口连接器,其中,所述第一电路板以可运转的方式偶联 pH 传感器,所述 pH 传感器用于测量所述体腔内的 pH 值及产生表示所测量的 pH 值的信号,所述存储器储存 pH 传感器独有的参数数据,所述第一接口连接器定位在所述探针的近端部分处;

手柄,所述手柄用于操控所述探针,所述手柄包括第二电路板、显示装置以及第二接口连接器,其中,所述第二电路板以可运转的方式偶联到微处理器,所述微处理器用于处理所述 pH 信号并且基于对所述 pH 信号的处理产生输出信号所述显示装置用于显示由所述微处理器产生的输出信号;

所述探针以允许所述探针和所述手柄分别反复地互相接合和脱开接合的方式连接到所述手柄;以及

其中,当所述探针连接到所述手柄时,所述第一接口连接器和第二接口连接器电连接以便所述微处理器可以获取来自所述探针的存储器的参数数据并且接收所述 pH 信号。

2. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述 pH 传感器是离子敏感场效应晶体管 (ISFET)。

3. 根据权利要求 2 所述的装置,其中所述参数数据包括 ISFET 斜率数据。

4. 根据权利要求 2 所述的装置,其中所述参数数据包括在室温下确定的第一 ISFET 斜率数据以及在正常体温下确定的第二 ISFET 斜率数据。

5. 根据权利要求 4 所述的装置,其中所述第一和第二 ISFET 斜率数据基于所述 pH 参数数据的至少三个点。

6. 根据权利要求 1 所述的装置,还包括:

所述探针包括温度传感器,所述温度传感器用于测量所述体腔内的温度并产生代表所测得的温度的温度信号,所述温度传感器以可运转的方式偶联到所述第一电路板;

其中所述微处理器处理所述温度信号,并基于对所述 pH 信号和 / 或所述温度信号的处理而产生所述输出信号。

7. 根据权利要求 6 所述的装置,其中所述 pH 传感器是 ISFET,并且所述参数数据包括在室温下确定的第一 ISFET 斜率数据以及在正常体温下确定的第二 ISFET 斜率数据。

8. 根据权利要求 6 所述的装置,其中所述长形的探针具有远端部分和近端部分,所述 pH 传感器和温度传感器定位在所述远端部分处,并且所述第一接口连接器定位在所述近端部分处。

9. 根据权利要求 8 所述的装置,其中所述手柄还包括形成进入手柄的通道的插口,所述第二接口连接器与所述插口对准,并且当所述探针连接到所述手柄时,所述探针的近端部分延伸到所述手柄的插口中。

10. 根据权利要求 9 所述的装置,其中所述探针和所述手柄通过紧密配合、螺纹配合和卡口配合之中的一种方式连接在一起。

11. 根据权利要求 8 所述的装置,其中所述探针沿着纵轴延伸,并且所述温度传感器和 pH 传感器沿着与所述纵轴基本平行的轴线对准。

12. 根据权利要求 6 所述的装置,其中所述手柄还包括定位在所述手柄内的电源,所述电源给所述第二电路板供电,并且当所述探针紧固到所述手柄上时给所述第一电路板供

电。

13. 根据权利要求 12 所述的装置,其中所述手柄还包括定位在所述手柄上并且以可运转的方式偶联到所述第二电路板的使用者控制器。

14. 根据权利要求 6 所述的装置,其中所述探针还包括第一内腔、第二内腔和隔片,所述第一电路板定位在所述第一内腔中,所述第二内腔为气密封的并且填充有缓冲在已知 pH 值的电解质溶液,并且所述隔片具有与所述电解质溶液接触的第一部分和暴露于所述体腔的第二部分。

15. 根据权利要求 14 所述的装置,其中所述探针沿着纵轴延伸,并且所述温度传感器、pH 传感器和隔片沿着与所述纵轴基本平行的轴线对准。

16. 根据权利要求 15 所述的装置,其中所述温度传感器、pH 传感器和隔片定位在形成到所述探针的远端部分内的插孔内。

17. 根据权利要求 16 所述的装置,其中所述温度传感器、pH 传感器和隔片定位在所述插孔的基本平坦的底面上。

18. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述体腔为阴道,并且所述手柄还包括以可运转的方式偶联到所述第二电路板的第二存储器,所述第二存储器存储用于基于子宫颈的 pH 值和 / 或温度识别排卵期的算法。

19. 用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:

长形的探针,所述探针用于插入哺乳动物的体腔内,所述探针包括:第一电路板,所述第一电路板以可运转的方式偶联离子敏感场效应晶体管 (ISFET),所述离子敏感场效应晶体管用于测量体腔内的 pH 值并且产生表示所测量的 pH 值的信号;温度传感器,所述温度传感器用于测量体腔内的温度并且产生表示所测量的温度的信号;隔片,所述隔片与缓冲在已知 pH 值的电解质溶液接触;存储器,所述存储器储存用于 ISFET 的在室温和正常体温情况下的 ISFET 斜率数据;以及第一接口连接器,所述第一接口连接器定位在探针的近端部分;

手柄,所述手柄用于操控所述探针,所述手柄包括:第二电路板,所述第二电路板以可运转的方式偶联到微处理器,所述微处理器用于接收 pH 值和温度信号,并且基于对 pH 值和温度以及 ISFET 斜率信号的处理产生输出信号;显示装置,所述显示装置用于显示由所述微处理器产生的输出信号,以及第二接口连接器;

所述探针以允许探针和手柄反复地互相接合和脱开接合的方式连接到手柄;

其中,当所述探针连接到所述手柄时,所述第一接口连接器和所述第二接口连接器电连接,以便所述微处理器可以获取来自探针的存储器的 ISFET 斜率数据并且接收所述 pH 信号和温度信号。

20. 根据权利要求 19 所述的装置,其中所述长形的探针具有远端部分和近端部分,所述 ISFET、温度传感器和隔片定位在所述远端部分处,并且所述第一接口连接器定位在所述近端部分处。

21. 根据权利要求 20 所述的装置,其中所述手柄还包括形成进入手柄的通道插口,所述第二接口连接器与所述插口对准,并且当所述探针连接到所述手柄时,所述探针的近端部分延伸到所述手柄的所述插口中。

22. 根据权利要求 21 所述的装置,其中所述探针和所述手柄通过紧密配合、螺纹配合

和卡口配合之中的一种方式连接在一起。

23. 根据权利要求 19 所述的装置,其中所述探针沿着纵轴延伸,并且所述温度传感器、隔片和 ISFET 沿着与所述纵轴基本平行的轴线对准。

24. 根据权利要求 19 所述的装置,其中其中所述温度传感器是被金属帽遮盖的热敏电阻,所述金属帽经由所述探针的壁上的第一开口暴露,其中所述 ISFET 经由所述探针的壁上的第二开口暴露,并且所述隔片经由所述探针的壁上的第三开口暴露。

25. 根据权利要求 24 所述的装置,其中所述探针沿着纵轴延伸,并且所述探针的壁上的所述第一、第二和第三开口沿着与所述纵轴基本平行的轴线对准。

27. 根据权利要求 24 所述的装置,其中所述热敏电阻与所述金属帽之间的空间由导热但不导电的环氧树脂填充。

28. 根据权利要求 24 所述的装置,其中在所述金属帽与所述 ISFET 的每一个和所述探针的壁之间均形成密封,使得来自所述体腔的流体不能经由所述第一和 / 或第二开口到达所述第二印刷电路板。

29. 根据权利要求 24 所述的装置,其中所述温度传感器、pH 传感器和隔片定位在形成到所述探针的远端部分内的插孔中。

30. 根据权利要求 19 所述的装置,其中所述手柄还包括定位在所述手柄内的电源,所述电源给所述第二电路板供电,并且当所述探针紧固到所述手柄上时给所述第一电路板供电。

31. 根据权利要求 30 所述的装置,其中所述手柄还包括定位在所述手柄上并且以可运转的方式偶联到所述第二电路板的使用者控制器。

32. 根据权利要求 19 所述的装置,其中所述体腔为阴道,并且所述手柄还包括以可运转的方式偶联到所述第二电路板的第二存储器,所述第二存储器存储用于基于子宫颈的 pH 值和 / 或温度识别排卵期的算法。

33. 用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:

探针,所述探针用于插入哺乳动物的体腔内,所述探针包括:

长形的管状外壳,所述管状外壳沿着纵轴从近端延伸到远端,所述长形的管状外壳具有第一内腔;

第一电路板,所述第一电路板定位在所述第一内腔中;

pH 传感器,所述 pH 传感器用于检测体腔内的 pH 值并且被定位在所述长形的管状外壳的远端部分处,所述 pH 传感器产生代表所测量的 pH 值的信号并且以可运转的方式偶联到所述第一电路板;

温度传感器,所述温度传感器用于测量体腔内的温度并且被定位在远端部分处,所述温度传感器产生表示所测量的温度的温度信号并且以可运转的方式偶联到所述第一电路板;

第一存储器,所述第一存储器储存所述 pH 传感器独有的参数数据,所述存储器容纳在所述长形的管状外壳的所述内腔中,并且以可运转的方式偶联到所述第一电路板;以及

第一接口连接器,所述第一接口连接器定位在所述长形的管状外壳的近端部分处并且以可运转的方式偶联到所述电路板;

手柄,所述手柄用于操控所述探针,所述手柄包括:

第二外壳,所述第二外壳具有第二内腔和形成进入所述第二内腔的通道插口;

第二电路板,所述第二电路板定位在所述第二内腔中;

微处理器,所述微处理器定位在所述第二外壳中并且以可运转的方式偶联到所述第二电路板以用于接收和处理 pH 信号和温度信号,所述微处理器基于对所述 pH 信号和温度信号和参数数据的处理产生输出信号;

电源,其定位在所述第二外壳中并且以可运转的方式偶联到所述第二电路板;

使用者控制器,所述使用者控制器被定位在所述第二外壳上并且以可运转的方式偶联到所述第二电路板;

显示装置,所述显示装置以可运转的方式偶联到所述第二电路板以用于显示由所述微处理器产生的输出信号;

第二接口连接器,所述第二接口连接器以可运转的方式偶联到所述电路板并且与所述插口对准;

其中,所述探针以可拆卸的方式紧固到所述手柄,所述长形的管状外壳的所述近端部分延伸到所述第二外壳的插口中以便所述第一连接器和第二连接器电连接。

34. 用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:

长形的管状外壳,所述管状外壳沿着纵轴从远端延伸到近端,所述外壳具有内腔;

第一开口,所述第一开口在所述长形的外壳中并且形成进入内腔的第一通道;

离子敏感场效应晶体管 (ISFET),所述离子敏感场效应晶体管用于测量哺乳动物的体腔内的 pH 值,所述 ISFET 被定位在所述内腔中,所述 ISFET 与所述第一开口对准以便所述 ISFET 的至少一部分经由所述第一开口暴露;以及

第一密封件,所述第一密封件位于所述 ISFET 和所述外壳之间并且围绕所述第一开口的周界形成气密密封。

35. 根据权利要求 34 所述的装置,还包括用于测量所述体腔内的温度的温度传感器。

36. 根据权利要求 35 所述的装置,还包括:

第二开口,其位于所述长形的外壳内并形成通入所述内腔的第二通道;

所述温度传感器包括被金属帽盖住的热敏电阻,所述金属帽经由所述第二开口暴露;以及

所述金属帽与所述外壳之间的第二密封,其围绕所述第二开口的周界形成气密密封。

37. 根据权利要求 36 所述的装置,其中在所述金属帽与所述热敏电阻之间存在空间,该空间填充有导热但不导电的环氧树脂。

38. 根据权利要求 36 所述的装置,还包括:

第三开口,其位于所述长形的外壳内并形成通入所述内腔的第三通道;

位于所述第三通道内的隔片,该隔片与储存在所述内腔的腔室中的缓冲液在已知 pH 值的电解质溶液接触。

39. 根据权利要求 38 所述的装置,其中所述第一、第二和第三开口沿着与所述纵轴基本平行的轴线对准。

40. 根据权利要求 39 所述的装置,还包括:形成在所述外壳外表面上的用于保持流体的插孔,所述插孔具有底面,其中所述第一、第二和第三开口定位在所述插孔的所述底面上。

41. 根据权利要求 40 所述的装置,其中所述底面为基本平坦的表面。

42. 根据权利要求 34 所述的装置,还包括形成在所述外壳外表面上的用于保持流体的插孔,所述插孔具有底面,其中所述第一开口定位在所述插孔的底面上,其中所述底面为基本平坦的表面,并且所述第一开口具有锥形壁,以便对流体进行引导使之与所述 ISFET 接触。

43. 用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:长形的管状外壳,所述管状外壳沿着纵轴从远端到近端延伸;以及

离子敏感场效应晶体管 (ISFET),其用于测量哺乳动物的体腔内的 pH 值,所述 ISFET 被定位在所述外壳的远端部分上并且所述 ISFET 的至少一部分暴露以用于与所述体腔的液体接触。

44. 根据权利要求 43 所述的装置,还包括定位在所述外壳内的存储器,所述存储器储存所述 pH 传感器独有的参数数据。

45. 根据权利要求 44 所述的装置,其中所述参数数据包括 ISFET 斜率数据。

46. 根据权利要求 45 所述的装置,其中所述参数数据包括在室温下确定的第一 ISFET 斜率数据以及在正常体温下确定的第二 ISFET 斜率数据。

47. 根据权利要求 46 所述的装置,其中所述第一和第二 ISFET 斜率数据基于 pH 参数数据的至少三个点。

48. 根据权利要求 44 所述的装置,还包括以可运转的方式偶联到所述 ISFET 以及所述存储器的第一接口连接器,所述第一接口连接器定位在所述外壳的近端。

49. 根据权利要求 48 所述的装置,其中所述外壳包括锥形近端部分。

50. 根据权利要求 48 所述的装置,还包括定位在所述外壳内的第一电路板,所述 ISFET、存储器和第一接口连接器以可运转的方式偶联到所述第一电路板。

51. 用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:

长形的管状外壳,所述管状外壳沿着纵轴从远端到近端延伸;

离子敏感场效应晶体管 (ISFET),所述离子敏感场效应晶体管用于测量哺乳动物的体腔内的 pH 值,所述 ISFET 被定位在所述外壳的远端部分上并且所述 ISFET 的至少一部分暴露;

温度传感器,所述温度传感器用于测量所述体腔内的温度,所述温度传感器被定位在所述外壳的远端部分并且所述温度传感器的至少一部分暴露;

存储器,所述存储器储存所述 pH 传感器独有的参数数据,所述参数数据包括在室温下确定的第一 ISFET 斜率数据以及在正常体温下确定的第二 ISFET 斜率数据;

第一接口连接器,所述第一接口连接器以可运转的方式偶联到所述 ISFET、所述温度传感器和所述存储器,所述第一接口连接器定位在所述外壳的近端;以及

第一电路板,所述第一电路板定位在所述外壳中,所述 ISFET、所述温度传感器、所述存储器以及所述第一接口连接器以可运转的方式偶联到所述第一电路板。

52. 用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:

长形的外壳,所述外壳沿着纵轴从近端到远端延伸,所述外壳具有内腔;

横断壁,所述横断壁沿着纵轴延伸并且将所述内腔分成第一腔室和第二腔室,所述第一腔室和第二腔室互相隔离并且以轴向相邻的方式沿着纵轴延伸;

部分圆柱形切口,所述部分圆柱形切口在所述长形的外壳中并且形成所述第一腔室的开口端并且暴露所述横断壁的一部分;

pH 传感器,所述 pH 传感器用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值,以及温度传感器,所述温度传感器用于测量体腔内的温度,所述 pH 传感器和所述温度传感器定位在所述横断壁的暴露部分上;

部分圆柱形盖,所述部分圆柱形盖具有用于收集生物液体的插孔,所述插孔具有环形壁和底面,以及第一开口和第二开口,所述第一开口和第二开口分别形成穿过所述插孔的底面的第一通道和第二通道;并且

所述部分圆柱形盖紧固到所述长形的外壳以便所述 pH 传感器经由所述第一开口暴露并且所述温度传感器经由所述第二开口暴露,所述部分圆柱形盖盖住所述部分圆柱形切口以便气密地密封所述第一腔室的开口端。

53. 根据权利要求 52 所述的装置,其中第一气密密封围绕所述第一开口的周界形成,并且第二气密密封围绕所述第二开口的周界形成。

54. 根据权利要求 53 所述的装置,其中所述第一和 / 或第二气密密封由垫圈密封、O- 形环密封或者环氧树脂密封中的一种形成。

55. 根据权利要求 52 所述的装置,其中所述部分圆柱形盖与所述长形的外壳之间的界面通过粘合剂、超声焊接、热焊接或者它们的组合而气密密封。

56. 根据权利要求 52 所述的装置,还包括定位在所述第一腔室内的存储器,所述存储器储存所述 pH 传感器独有的参数数据。

57. 根据权利要求 56 所述的装置,其中所述 pH 传感器是离子敏感场效应晶体管 (ISFET),并且所述参数数据包括在室温下确定的第一 ISFET 斜率数据以及在正常体温下确定的第二 ISFET 斜率数据。

58. 根据权利要求 52 所述的装置,其中所述插孔的底面是基本平坦的。

59. 根据权利要求 52 所述的装置,还包括:

位于所述第二腔室内的缓冲在已知 pH 值的电解质溶液;

隔片,所述隔片延伸通过所述横断壁的暴露部分并进入所述第二腔室内,与所述电解质溶液接触,所述隔片的一部分从所述暴露部分突出;

其中,所述部分圆柱形盖包括第三开口,所述第三开口形成穿过所述插孔底面的第三通道,所述隔片经由所述第三开口暴露。

60. 根据权利要求 59 所述的装置,其中所述 pH 传感器、所述温度传感器和所述隔片沿着与所述纵轴基本平行的轴线对准。

61. 根据权利要求 52 所述的装置,其中所述 pH 传感器和所述温度传感器沿着与所述纵轴基本平行的轴线对准。

62. 根据权利要求 52 所述的装置,其中所述第一和第二开口为锥形的,以引导流体使之与所述 pH 传感器和所述温度传感器接触。

63. 根据权利要求 52 所述的装置,其中所述 pH 传感器是 ISFET。

64. 根据权利要求 52 所述的装置,其中所述温度传感器包括被金属帽盖住的热敏电阻,所述金属帽经由所述第二开口暴露。

65. 根据权利要求 64 所述的装置,其中在所述金属帽与所述热敏电阻之间存在空间,

该空间填充有导热但不导电的材料。

66. 根据权利要求 52 所述的装置,还包括:

以可运转的方式偶联所述 pH 传感器、所述温度传感器和电极的第一电路板;

所述第一电路板安装到位于所述第一腔室内的横断壁,所述电极穿过气密密封所述第二腔室末端的塞子延伸进入所述第二腔室;以及

填充所述第二腔室的已知 pH 的电解质溶液,所述电极浸没在所述电解质溶液中。

67. 根据权利要求 66 所述的装置,其中所述第一电路板还包括储存所述 pH 传感器独有的参数数据的存储器。

68. 根据权利要求 52 所述的装置,还包括第二外壳,所述长形的外壳从所述第二外壳延伸出来,所述第二外壳形成用于操控所述长形的外壳的手柄。

69. 根据权利要求 68 所述的装置,其中所述第二外壳容纳有:微处理器,所述微处理器用于接收并处理由所述 pH 传感器和温度传感器产生的信号,所述微处理器基于对来自 pH 传感器和温度传感器的信号的处理来产生输出信号;以及用于显示由所述微处理器产生的输出信号的显示装置。

70. 根据权利要求 69 所述的装置,还包括定位在所述第二外壳内的电源。

71. 根据权利要求 68 所述的装置,其中所述第二外壳包括插口,该插口接收所述长形的外壳的所述近端。

72. 用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:

长形的外壳,所述外壳沿着纵轴从近端到远端延伸,所述外壳具有内腔;

横断壁,所述横断壁将所述内腔分成第一腔室和第二腔室;

切口,所述切口在所述长形的外壳中并且形成进入所述第一腔室的开口并且暴露所述横断壁的一部分;

用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值的 pH 传感器以及用于测量体腔内的温度的温度传感器,所述 pH 传感器和所述温度传感器定位在所述横断壁的暴露部分上;

盖,所述盖具有用于收集生物液体的插孔,第一开口和第二开口,所述第一开口和第二开口形成穿过所述插孔的底面的第一通道和第二通道;并且

所述盖紧固到所述长形的外壳以便所述 pH 传感器经由所述第一开口暴露并且所述温度传感器经由第二开口暴露,所述盖盖住所述切口以便气密密封通入所述第一腔室的所述开口。

73. 根据权利要求 72 所述的装置,其中所述第一腔室和第二腔室互相隔离并且以轴向相邻的方式沿着纵轴延伸。

74. 根据权利要求 72 所述的装置,其中所述 pH 传感器为 ISFET。

75. 根据权利要求 72 所述的装置,其中所述温度传感器包括被金属帽盖住的热敏电阻,所述金属帽经由所述第二开口暴露。

76. 根据权利要求 75 所述的装置,其中在所述金属帽与所述热敏电阻之间存在空间,所述空间填充有导热但不导电的材料。

77. 用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:

长形的外壳,所述外壳沿着纵轴从近端到远端延伸,所述外壳具有内腔;

位于所述内腔中的壁;

切口,所述切口在所述长形的外壳中并且形成通入所述内腔的开口并且暴露所述横断壁的至少一部分;

pH 传感器,所述 pH 传感器用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值并且定位在所述横断壁的暴露部分上;

盖,所述盖具有形成穿过所述盖的第一通道的第一开口;并且

所述盖紧固到所述长形的外壳以便所述 pH 传感器经由所述第一开口暴露,所述盖盖住所述切口以便气密密封通入内腔的开口。

78. 根据权利要求 77 所述的装置,其中围绕所述第一开口的周界形成第一气密密封。

79. 根据权利要求 78 所述的装置,其中所述第一气密密封通过垫圈密封、O-形环密封或环氧树脂密封中的一种形成。

80. 根据权利要求 79 所述的装置,其中所述 pH 传感器为 ISFET。

81. 用于测量哺乳动物的生理状态的系统,所述系统包括:

一种装置,所述装置包括:

长形的外壳,所述外壳沿着纵轴从近端到远端延伸;

pH 传感器,所述 pH 传感器用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值,所述 pH 传感器定位在所述长形的外壳的远端部分;

温度传感器,所述温度传感器用于测量体腔内的温度,所述温度传感器定位在所述长形的外壳的远端部分;以及

手柄,所述手柄具有用于操控所述长形的外壳的第二外壳,所述第二外壳具有顶表面、底表面和界定所述顶表面和底表面的多个侧表面,所述长形的外壳从所述第二外壳的侧表面之一凸出;

可拆卸帽,所述可拆卸帽用于封闭所述长形的外壳的远端部分,所述帽包括:

基部,所述基部在其顶面具有第一槽;

盖子,所述盖子在其底面具有第二槽;

其中当所述可拆卸盖处于关闭位置时,所述盖子被定位在所述基部的顶部以便所述盖子的底面与所述基部的顶面相对并且所述第一槽和第二槽形成具有开口端和封闭端的腔;并且

其中,当所述可拆卸盖在封闭位置被紧固到所述长形的外壳时,所述长形的外壳的远端部分套在所述腔中并且所述长形的外壳的剩余部分从所述腔的开口端凸出。

82. 根据权利要求 81 所述的系统,其中所述盖子以枢转的方式安装到所述基部,从而在以下两个位置之间枢转:(1) 打开位置,其中所述第一槽暴露;以及(2) 所述封闭位置。

83. 根据权利要求 82 所述的系统,其中所述盖子通过铰链以枢转的方式安装到所述基部。

84. 根据权利要求 81 所述的系统,其中所述可拆卸帽由当所述可拆卸帽处于封闭位置并且紧固到所述长形的外壳时,能够阻止光线进入所述腔的材料制成。

85. 根据权利要求 84 所述的系统,其中所述可拆卸帽由不透明的塑料制成。

86. 根据权利要求 81 所述的系统,其中所述长形的外壳的底部边缘与所述第二外壳的底面不共面,并且当所述可拆卸帽紧固到所述长形的外壳时,所述基部的底面与所述第二外壳的底面共面。

87. 根据权利要求 86 所述的系统,其中所述基部包括多个腿,所述腿形成所述基部的底面。

88. 根据权利要求 81 所述的系统,还包括围绕所述腔的开口端定位的环状缘,当所述可拆卸帽在封闭位置紧固到所述长形的外壳时,所述环状缘在所述长形的外壳与所述可拆卸帽之间提供气密密封,所述环状缘的第一部分定位在所述第一槽内且所述环状缘的第二部分定位在第二槽内。

89. 根据权利要求 88 所述的系统,其中所述环状缘由可压缩材料制成。

90. 根据权利要求 88 所述的系统,还包括定位在所述基部的顶面或所述盖子的底面之一上的第二缘,当所述可拆卸帽处于所述封闭位置时,所述第二缘在所述盖子与基部之间形成气密密封。

91. 根据权利要求 90 所述的系统,其中所述第二缘由可压缩的材料制成。

92. 根据权利要求 81 所述的系统,其中所述可拆卸帽还包括用于保持所述封闭位置的闭锁组件。

93. 根据权利要求 81 所述的系统,还包括:

沿着所述长形的外壳的顶部边缘定位且用于保持流体的插孔,所述 pH 传感器和所述温度传感器定位在所述插孔内;

其中,所述长形的外壳的底部边缘与所述第二外壳的底面不共面,且当所述长形的外壳的远端部分支撑在所述第一槽内时,所述基部的底面与所述第二外壳的底面共面。

94. 根据权利要求 93 所述的系统,还包括定位在所述第二外壳的顶面上的显示装置,所述显示装置用于显示代表所述哺乳动物的生理状态的输出信号,所述长形的表面的所述顶部边缘与所述第二外壳的顶面对齐。

95. 根据权利要求 94 所述的系统,还包括定位在所述第二外壳的顶面上的使用者控制器,所述使用者控制器适用于启动所述 pH 传感器和 / 或温度传感器。

96. 根据权利要求 81 所述的系统,其中所述长形的外壳的形状为棒状。

97. 根据权利要求 81 所述的系统,其中所述第二外壳为矩形部分和从所述矩形部分延伸的锥形部分,所述长形的外壳从所述锥形部分延伸。

98. 用于测量哺乳动物的生理状态的系统,所述系统包括:

一种装置,所述装置包括:

长形的外壳,所述外壳沿着纵轴延伸;

pH 传感器,所述 pH 传感器用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值,

所述 pH 传感器定位在所述长形的外壳的远端部分;以及

用于操控所述长形的外壳的第二外壳,所述长形的外壳从所述第二外壳凸出;

可拆卸帽,所述可拆卸帽用于封闭所述长形的外壳的远端部分,所述帽包括:

基部,所述基部在其顶面具有第一槽;

盖子,所述盖子在其底面具有第二槽;

其中所述盖子以可枢转的方式安装到所述基部,从而可以在以下两个位置之间枢转:

(i) 打开位置,在该位置,所述长形的外壳的远端部分能够通过沿着基本垂直于所述纵轴的方向的运动伸入所述第一槽内;和 (ii) 封闭位置,在该位置,所述第一槽和第二槽在所述长形的外壳的远端部分周围形成气密密封腔。

99. 根据权利要求 98 所述的系统,其中所述盖子通过铰链以可枢转的方式安装到所述基部。

100. 根据权利要求 98 所述的系统,其中所述可拆卸帽由当所述盖子处于封闭位置且所述可拆卸帽紧固到所述长形的外壳时能够阻止光线进入所述腔的材料制成。

101. 根据权利要求 98 所述的系统,其中所述长形的外壳的底部边缘与所述第二外壳的底面不共面,并且当所述可拆卸帽紧固到所述长形的外壳时,所述基部的底面与所述第二外壳的底面共面。

102. 根据权利要求 98 所述的系统,其中所述气密密封由围绕所述腔的开口端定位的环状缘和定位在所述基部的顶面或所述盖子的底面之一上的第二缘来实现。

103. 根据权利要求 102 所述的系统,其中所述可拆卸帽还包括用于保持所述封闭位置的闭锁组件。

104. 根据权利要求 98 所述的系统,还包括:

沿着所述长形的外壳的顶部边缘定位的用于保持流体的插孔,所述 pH 传感器和所述温度传感器定位在所述插孔内,

其中,所述长形的外壳的底部边缘与所述第二外壳的底面不共面,且当所述长形的外壳的远端部分支撑在所述第一槽内时所述基部的底面与所述第二外壳的底面共面。

105. 根据权利要求 104 所述的系统,还包括定位在所述第二外壳的顶面上的显示装置,所述显示装置用于显示代表所述哺乳动物的生理状态的输出信号,所述长形的表面的顶部边缘与所述第二外壳的顶面对齐。

106. 根据权利要求 105 所述的系统,还包括定位在所述第二外壳的顶面上的使用者控制器,所述使用者控制器适用于激活所述 pH 传感器和 / 或温度传感器。

107. 根据权利要求 106 所述的系统,其中所述长形的外壳的形状为棒状,且所述第二外壳的形状为具有锥形部分的盒状,所述长形的外壳从所述锥形部分延伸。

108. 用于测量哺乳动物的生理状态的系统,所述系统包括:

一种装置,所述装置包括:长形的外壳,所述外壳沿着纵轴延伸;pH 传感器,所述 pH 传感器用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值,所述 pH 传感器定位在所述长形的外壳的远端部分;以及

可拆卸帽,所述可拆卸帽用于封闭所述长形的外壳的远端部分,所述帽包括:基部,所述基部在其顶面具有第一槽;盖子,所述盖子在其底面具有第二槽;其中所述盖子以可枢转的方式安装到所述基部,从而可以在以下的两个位置之间枢转:(i) 打开位置,在该位置,所述长形的外壳的远端部分能够通过沿着基本垂直于纵轴的方向的运动伸入所述第一槽内;和(ii) 封闭位置,在该位置,所述第一槽和第二槽在所述长形的外壳的远端部分周围形成气密密封腔。

109. 确定雌性哺乳动物的繁殖能力和 / 或阴道健康状况的方法,所述方法包括:

a) 将探针插入所述雌性哺乳动物的阴道,所述探针的远端部分包括用于测量 pH 值的 ISFET 和用于测量温度的温度传感器,所述探针包括存储器,所述存储器储存 pH 传感器独有的参数数据;

b) 利用所述探针的 ISFET 和温度传感器测量 pH 值和温度;

c) 将表示所测量的 pH 值和温度的信号传送到微处理器;

d) 所述微处理器基于表示所测量的 pH 值和温度的信号以及所述参数数据产生表示所述雌性哺乳动物的繁殖能力和 / 或阴道健康状态的输出信号 ; 以及

e) 将所述输出信号显示在所述探针的显示装置上。

110. 根据权利要求 109 所述的方法, 其中所述参数数据包括在室温下确定的第一 ISFET 斜率数据以及在正常体温下确定的第二 ISFET 斜率数据。

111. 根据权利要求 110 所述的方法, 其中所述第一和第二 ISFET 斜率数据基于 pH 参数数据的至少三个点。

112. 根据权利要求 109 所述的方法, 还包括 :

其中步骤 a) 包括将所述探针插入阴道直到所述探针的远端部分接触外宫颈区域 ;

步骤 b) 包括测量所述外宫颈区域的 pH 和温度 ; 以及

将所测得的 pH 和温度数值储存在所述探针的内部存储器内, 以及对所储存 pH 和温度数值做出时间标示。

113. 根据权利要求 112 所述的方法, 其中所述时间标示包括日期和时刻。

114. 根据权利要求 113 所述的方法, 其中所述输出信号代表所述雌性哺乳动物的繁殖能力状况, 并且也是基于所储存的 pH 和温度数值的。

115. 根据权利要求 114 所述的方法, 其中, 对于所述雌性哺乳动物的至少一个排卵周期, 所述输出信号是基于所储存的内的 pH 和温度数值的。

116. 根据权利要求 114 所述的方法, 其中所述显示装置是光源, 并且当所述输出信号表示雌性哺乳动物的排卵期时, 所述输出信号导致所述光源点亮。

117. 根据权利要求 116 所述的方法, 其中当所述输出信号不表示雌性哺乳动物的排卵期时, 所述输出信号不点亮所述光源。

118. 根据权利要求 114 所述的方法, 其中当所述输出信号表示雌性哺乳动物的排卵期时, 所述输出信号引起所述显示装置的第一效果 ; 并且当所述输出信号不表示雌性哺乳动物的排卵期时, 引起所述显示装置的第二效果。

119. 确定雌性哺乳动物的繁殖能力和 / 或阴道健康状况的方法, 所述方法包括 :

a) 将探针插入所述雌性哺乳动物的阴道, 其中, 所述探针的远端部分包括用于测量 pH 值的 pH 传感器和用于测量温度的温度传感器, 所述探针包括第一存储器, 所述存储器储存 pH 传感器独有的参数数据 ;

b) 利用所述探针的 pH 传感器和温度传感器测量 pH 值和温度 ;

c) 将表示所测量的 pH 值和温度的信号传送到逻辑控制器 ;

d) 所述逻辑控制器基于表示所测量的 pH 值和温度的信号以及所述参数数据而产生表示雌性哺乳动物的繁殖能力和 / 或阴道健康状态的输出信号 ; 以及

e) 将所述输出信号传送给使用者。

120. 根据权利要求 119 所述的方法, 其中所述 pH 传感器为 ISFET, 且所述参数数据包括在室温下确定的第一 ISFET 斜率数据以及在正常体温下确定的第二 ISFET 斜率数据。

121. 根据权利要求 119 所述的方法, 还包括 :

其中步骤 a) 包括将所述探针插入阴道直到所述探针的远端部分接触外宫颈区域 ;

步骤 b) 包括测量外宫颈区域的 pH 和温度 ; 以及

将所测得的 pH 和温度数值储存在所述探针的内部存储器内, 以及对所储存 pH 和温度

数值做出时间标示；

其中所述输出信号代表所述雌性哺乳动物的繁殖能力状况，并且也是基于所储存的 pH 和温度数值的。

122. 根据权利要求 121 所述的方法，其中当所述输出信号表示雌性哺乳动物的排卵期时，所述输出信号引起第一效果；并且当所述输出信号不表示雌性哺乳动物的排卵期时，引起第二效果。

123. 根据权利要求 122 所述的方法，其中所述输出信号通过显示装置和 / 或音频输出装置传送给使用者。

124. 确定雌性哺乳动物的繁殖能力和 / 或阴道健康状况的方法，所述方法包括：

a) 将探针插入所述雌性哺乳动物的阴道，其中，所述探针的远端部分包括用于测量 pH 值的 ISFET 和用于测量温度的温度传感器；

b) 利用所述探针的所述 ISFET 和温度传感器测量 pH 值和温度；

c) 将表示所测量的 pH 值和温度的信号传送到微处理器；

d) 所述微处理器基于表示所测量的 pH 值和温度的信号产生表示雌性哺乳动物的繁殖能力和 / 或阴道健康状态的输出信号；以及

e) 将所述输出信号传送给使用者。

125. 根据权利要求 124 所述的方法，其中所述探针包括储存所述 pH 传感器独有的参数数据的第一存储器，并且所述输出信号也基于所述参数数据。

126. 根据权利要求 125 所述的方法，其中所述参数数据包括在室温下确定的第一 ISFET 斜率数据，以及在正常体温下确定的第二 ISFET 斜率数据。

127. 根据权利要求 126 所述的方法，还包括：

其中步骤 a) 包括将所述探针插入阴道直到所述探针的远端部分接触外宫颈区域；

其中步骤 b) 包括测量所述外宫颈区域的 pH 和温度；以及

将所测得的 pH 和温度数值储存在所述探针的内部存储器内，以及对所储存 pH 和温度数值做出的时间表示；

其中，所述输出信号代表所述雌性哺乳动物的繁殖能力状况，并且也基于所储存的 pH 和温度数值。

128. 根据权利要求 127 所述的方法，其中当所述输出信号表示雌性哺乳动物的排卵期时，所述输出信号引起第一效果；并且当所述输出信号不表示雌性哺乳动物的排卵期时，引起第二效果。

129. 确定雌性哺乳动物的繁殖能力和 / 或阴道健康状况的方法，所述方法包括：

a) 提供一种装置，所述装置包括：

长形的探针，所述长形的探针容纳：第一电路板，所述第一电路板以可运转的方式偶联 pH 传感器、温度传感器、以及定位在所述探针的近端部分的第一接口连接器；以及手柄，所述手柄用于操控所述长形的探针，所述手柄容纳第二电路板，所述第二电路板以可运转的方式偶联微处理器，标记装置，以及第二接口连接器；

b) 将所述长形的探针连接到所述手柄，以便所述第一和第二接口连接器电连接；

c) 将所述长形的探针插入雌性哺乳动物的阴道；

d) 利用所述探针的所述 pH 传感器和温度传感器测量 pH 值和温度；

e) 将表示所测量的 pH 值和温度的信号传送到所述微处理器；

f) 所述微处理器基于表示所测量的 pH 值和温度的信号以及所述参数数据而产生表示雌性哺乳动物的繁殖能力和 / 或阴道健康状态的输出信号；以及

g) 将所述输出信号经由所述标记装置传送给使用者。

130. 根据权利要求 130 所述的方法, 其中所述长形的探针还包括储存所述 pH 传感器独有的参数数据的第一存储器, 所述第一存储器以可运转的方式偶联到所述第一电路板, 并且所述输出信号也基于所储存的参数数据。

131. 根据权利要求 130 所述的方法, 其中所述手柄还包括第二存储器, 并且所述方法还包括：

其中步骤 c) 包括将所述探针插入阴道直到所述探针的远端部分接触外宫颈区域；

其中步骤 d) 包括测量外宫颈区域的 pH 和温度；以及

将所测得的 pH 和温度数值储存在所述第二存储器内, 以及对所储存 pH 和温度数值做出时间标示；并且其中所述输出信号代表所述雌性哺乳动物的繁殖能力状况, 并且也基于所储存的 pH 和温度数值。

132. 根据权利要求 130 所述的方法, 其中所述 pH 传感器为 ISFET, 并且所述参数数据包括在室温下确定的第一 ISFET 斜率数据以及在正常体温下确定的第二 ISFET 斜率数据。

133. 根据权利要求 131 所述的方法, 还包括将所述长形的探针从所述手柄断开连接, 并且将另一长形的探针连接到所述手柄。

134. 确定雌性哺乳动物的繁殖能力和 / 或阴道健康状况的方法, 所述方法包括：使用权利要求 1-108 中任一项所述的装置或系统来测量外宫颈区域的 pH 值。

135. 对用于进行体内 pH 测量的装置进行校准的方法, 所述方法包括：

a) 提供探针, 所述探针具有沿着纵轴延伸的长形的外壳, 形成在所述长形的外壳的顶部边缘以用于保持流体的插孔, 定位在所述插孔的底面上的 pH 传感器, 所述插孔定位在所述长形的外壳的远端部分；

b) 将所述长形的外壳的远端部分定位在可拆卸帽的基部上, 所述可拆卸帽具有处于打开位置的盖子；

c) 将缓冲到已知 pH 值的液体供给到所述插孔并且使之与所述 pH 传感器接触；

d) 将所述可拆卸帽的所述盖子移动到封闭位置, 使得所述长形的外壳的远端部分被封闭在所述可拆卸帽的腔中, 所述腔基本没有可见光；以及

e) 将所述 pH 传感器校准到已知的 pH 值。

136. 根据权利要求 135 所述的方法, 其中所述盖子以可枢转的方式安装到所述基部, 从而在所述打开位置和封闭位置之间是可枢转的。

137. 根据权利要求 136 所述的方法, 其中所述可拆卸帽由不透明塑料制成。

138. 根据权利要求 135 所述的方法, 其中所述长形的外壳的底部边缘与充当用于所述长形的外壳的手柄的第二外壳的底面不共面, 并且当所述可拆卸帽紧固到所述长形的外壳时, 所述基部的底面与所述第二外壳的底面共面, 并且步骤 b) 使得所述纵轴处于基本水平的方向。

139. 根据权利要求 135 所述的方法, 其中步骤 d) 使得所述腔被气密密封。

140. 根据权利要求 135 所述的方法, 其中所述 pH 传感器为 ISFET。

## 用于确定哺乳动物的生理状态的装置、方法和系统

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2008 年 8 月 5 日提交的美国临时专利申请第 61/086,403 号和 2009 年 8 月 4 日提交的美国临时专利申请第 61/231,076 号的优先权,这些申请的全部内容通过引用并入这里。

### 技术领域

[0003] 本发明大体涉及确定哺乳动物的生理状态的领域,并且尤其涉及基于体内或体外进行的生物流体,的 pH 值测量而确定哺乳动物的生理状态(例如排卵期、阴道中和/或子宫颈健康以及其它生理条件)的装置、方法和系统。

[0004] 所述装置特别适合于插入阴道中,但是也允许容易地测量多种其它身体外部的体液(尿、唾液、血液)的少量样品的 pH 值。所示出的装置被设计成用于女性最终用户自检,但是也可以是医生和临床实验室中有价值的辅助手段。本发明可以被用于多种哺乳动物,包括人类和兽医场合。

### 背景技术

[0005] pH 值是溶液或物质的碱酸度的测量。pH 值小于 7 的溶液被认为是酸性的,而那些 pH 值大于 7 的被认为是碱性的。7.0 的 pH 值被认为是中性的。当 pH 值是 7.0 时,由于在该 pH 值,纯水中  $H_3O^+$  的浓度等于  $OH^-$  的浓度,所以限定为是中性的。pH 值是溶液中的氢离子的活性的测量值。pH 值标度一般在 1 到 14 之间,1 是最酸性而 14 是最碱性。pH 值标度是氢质子浓度的反对数表达式。因此,1pH 值单位值的变化表示 10 倍的增大或减小。

[0006] 阴道是从阴道口到子宫颈的肌肉通道并且由三层组织组成。粘膜是表层并且包括粘液薄膜。下一层组织是大部分集中在阴道的外三分之一周围的肌肉层。第三层是最内层并且包括纤维组织。

[0007] 阴道包含褶皱或折皱,而不是光滑的表面。阴道通常大约 3 到 5 英寸长并且其壁被衬以粘液薄膜。阴道包括多个产生阴道分泌物/液的微腺。阴道壁连续产生提供润滑所必须的分泌物/液,以便清洁阴道并且保持适当的酸度以防止感染。阴道倾向于是相当酸性的,pH 值通常在 3.5 到 4.5 的范围内。阴道壁通常互相接触,这与大多数解剖学图解相反。当某些东西进入阴道时,阴道壁分开以便为物体让出空间。由于其肌肉组织,阴道具有扩张和接触调整的能力,以便恰好套在插入的物体周围。

[0008] 阴道 pH 值的精确监控是对阴道感染(例如细菌性阴道炎(BacterialVaginitis, BV))进行的诊断的一个重要部分。生殖年龄的妇女的正常阴道 pH 值通常是 3.5 到 4.5。大于 4.5 的值可能表示通常伴随异常排泄、发痒、灼烧以及发炎的多种阴道感染。最经常与阴道排泄相关联的三种疾病是 BV、滴虫病(由性传播寄生虫引起)、以及念珠菌(通常由白色假丝酵母引起)。

[0009] 细菌性阴道炎(BV)是阴道感染的最常见原因。BV 由自然发生的细菌群落的不平衡引起。为了控制细菌增长,阴道通常稍微为酸性,pH 值为 3.5 到 4.5。大于 4.5 的 pH 值

比认为是碱性的并且是细菌性阴道炎的标志。

[0010] 念珠菌病也被称为“酵母感染”或“VVC”，是当被称为假丝酵母的真菌过度生长时发生的普通的真菌感染。假丝酵母总是以较小的量出现在身体中，但是当发生不平衡时，例如当阴道的正常酸度变化时或者当激素平衡改变时，假丝酵母能够倍增。当倍增发生时，出现念珠菌病的症状。

[0011] 滴虫病，有时被称为“毛滴虫”是阴道炎的通常起因。滴虫病主要是泌尿生殖道的主要感染，最常见的感染位置是妇女的阴道或尿道。毛滴虫感染的阴道很可能比正常的阴道碱性更强。估计美国每年发生五百万滴虫病病例。男性也可能感染滴虫病，但是通常没有标志或症状。一些男性的阴茎可能暂时具有炎症、稀薄的排泄物、或者在小便或射精之后有轻微的烧灼感。

[0012] 根据疾病控制中心 (Centers for Disease Control, CDC) 有一些严重的风险来自 BV, 例如：

[0013] 如果妇女暴露于 HIV 病毒，则妇女受 HIV 感染的可能增大。

[0014] 感染 HIV 的妇女可能将 HIV 传染给她的性伙伴的机会增大。

[0015] 妇女受其它性传播疾病 (STD) 感染的可能增大，例如单纯疱疹病毒 (HSV) 衣原体和淋病。

[0016] 手术步骤，例如子宫切除术或堕胎手术之后的感染的发展增大。

[0017] 在怀孕过程中，检测到有害怀孕结果增大，包括薄膜的未成熟断裂、早产、羊膜感染、以及产后子宫内膜炎。

[0018] 多个调查的结果表明对具有 BV 的处于早产高危的怀孕妇女（即，提前生出未成熟的婴儿的妇女）进行治疗可能减小早产的风险。在怀孕过程中监控 pH 值水平是减少未足月产和出生的发生率的重要准则。研究显示，细菌性阴道炎与未足月产出生重量小的婴儿的未足月产相关，并且独立于其它所识别的危险因素其作用。未成熟的生产例子的减少改善新生儿的健康并且显著减少护理成本。

[0019] 口服氯林肯霉素防止带有细菌性阴道炎的怀孕妇女的自发未足月产和妊娠第二个月流产。基于 CDC 的评估，仅仅美国每年感染 BV 的怀孕妇女的数量是 1,080,000，并且感染滴虫病的怀孕妇女的数量是 124,000。

[0020] 未治疗的细菌性阴道炎是堕胎后盆腔炎疾病 (pelvic inflammatory disease, PID) 的危险因素。研究表明，对临床检测阳性的孕妇，堕胎前检测和随后的治疗确实降低了堕胎后 PID 的发生率。

[0021] BV 可以通过使用临床标准或革兰氏染色诊断。在临床实践中，BV 是利用阿姆泽尔标准诊断。临床标准一般需要下面的症状或标志中的三种：

[0022] 平滑地覆盖阴道壁的同质、稀薄、白色排泄物；

[0023] 显微镜检查存在线索细胞 (clue cell)；

[0024] 阴道液的 pH 值大于 4.5；以及

[0025] 在添加了 10% 的 KOH 之前或之后，阴道排泄物发出鱼腥味（即，多胺检测法）。

[0026] 目前监控阴道 pH 值的方法包括检测 pH 值试纸型产品的多种方法。这些产品的精度一般在 0.3pH 到 0.5pH 之间。它们大体需要使用者主观比较颜色以便确定 pH 值并且有误差。误差可能是由于光照条件或者使用者精确比较颜色的能力。需要人工记录主观读数。

[0027] 子宫颈是子宫的下部并且形成子宫的颈部。子宫颈与阴道的顶端和子宫腔连接。子宫颈突出到阴道并且该区域被称为外宫颈。典型地,外宫颈的直径大约 2.5cm 到 3cm 并且具有椭圆形表面。外宫颈也被称为外部口。外部口的尺寸和形状能够根据妇女的年龄或者该妇女是否进行过阴道生育而在很大程度变化。外部口和子宫之间的通道被称为子宫颈内通道。子宫颈内通道终止在内部口,内部口是子宫腔的子宫颈内部的开口。子宫的子宫颈通道被一薄层粘液覆盖。子宫颈的内壁中的凹部用于产生子宫颈液。

[0028] George I. Gorodeski 等所做的研究显示:例如 2008 年 3 月 20 日公开的美国专利申请第 US/2008/0071190 号中公开的,在排卵周期中子宫颈 pH 值显著变化,同时阴道 pH 值相对保持恒定。在 Gorodeski 的研究中,通过将标准 pH 值试纸条连接到子宫镊子的端部,所记录的体内阴道和子宫颈的 pH 值得到测量。另外,通过测量人体外宫颈上皮细胞和人体子宫颈内细胞的细胞繁殖,进行另一种更复杂的临床实验测试。这些组织样品被收集并且随后利用精细的临床程序分析并测量。利用这些技术,已经示出,在排卵周期中外宫颈的 pH 值变化 2pH 值,峰值发生在周期的 11-14 日(排卵期)。在相同的周期中,阴道的 pH 值读数保持相对恒定。

[0029] 研究表明,监控阴道 pH 值可以是没有阴道炎并且不接受雌激素疗法的妇女的绝经期的良好指标。pH 值读数大于 4.5 可能表示绝经期并且需要雌激素疗法。雌激素水平较低可能引起 pH 值升高到 6.0 或者更高。在绝经期的诊断中,FSH 血液检查的灵敏度与阴道 pH 值检测没有不同。雌激素引起成熟的上皮细胞中的糖元沉积,所述糖元随后被细菌酶转化成葡萄糖。葡萄糖厌氧发酵成乳酸,这使得阴道的 pH 值为 3.5 到 4.5。

[0030] 其它研究显示阴道和子宫颈上皮细胞的重要功能是调节下生殖道的腔内的 pH 值。在绝经前的几年,阴道腔的 pH 值在 4.5 和 6.0 之间,在排卵之前轻度碱化到大约 6.5。缺乏雌激素(例如在绝经之后)与碱化到 6.5-7.0 有关,然而用雌激素代替可能将阴道腔的 pH 值酸化到大约 5.5。

[0031] 在相关的记录中,有时尿的 pH 值可能预示着严重的健康问题。例如,很高的 pH 值(碱性)可能由肾衰竭或尿道感染引起。很低的尿 pH 值(酸性)可能是肺部疾病、糖尿病并发症、饥饿、或痢疾的结果。血液的肾小球滤液通常被肾酸化,尿的 pH 值从大约 7.4 酸化到大约 6。根据人体的酸碱状态,尿的 pH 值可能从 4.5 到 8。肾主要通过钠的再吸收以及氢和铵离子的管状分泌保持正常的酸碱平衡。随着被人体保留的钠的量和过量的酸的增多,尿变得越来越酸。当身体中的碱过量时,通常排泄包含碳酸氢盐-碳酸缓冲剂的碱性尿。肾脏排放的酸性尿或碱性尿是身体用于保持恒定的身体 pH 值的最重要的机制。

[0032] 强酸性尿 pH 值发生于:

[0033] 酸中毒

[0034] 未有效控制的糖尿病

[0035] 腹泻

[0036] 饥饿和脱水

[0037] 发生二氧化碳存留以及出现酸中毒的呼吸系统疾病

[0038] 强碱性尿发生于:

[0039] 尿道堵塞

[0040] 幽门堵塞

- [0041] 水杨酸中毒
- [0042] 肾小管酸中毒
- [0043] 慢性肾衰竭
- [0044] 包括强力呼吸（呼出二氧化碳以及发生碱中毒）的呼吸系统疾病
- [0045] 尿的 pH 值通常被用于监控人的饮食。在非素食主义者的人中，尿的 pH 值倾向为酸性。柑橘类水果、豆类、以及蔬菜含量丰富的饮食升高 pH 值并且产生更碱性的尿。大体上，尿的 pH 值的精确测量能够仅仅用新排的样品进行。如果尿的 pH 值有用，用 pH 值信息和其他诊断信息比较是必要的。

## 发明内容

[0046] 因此，本发明的一个目的是提供一种用于基于 pH 值测量结果来确定哺乳动物的一个或多个生理状态的装置、系统和方法，其中，所述生理状态包括但不限于上述的一个或多个生理状态。

[0047] 本发明的另一个目的是提供一种用于测量生物液体的 pH 值和温度的装置、系统和方法。

[0048] 本发明的又一个目的是提供一种用于基于生物液体的体内或体外测量结果来确定哺乳动物的生理状态的装置、系统和方法。

[0049] 本发明的再一个目的是提供一种用于以需要最少校准的方式确定哺乳动物的生理状态的、装置、系统和方法。

[0050] 本发明的再又一个目的是提供一种用于利用可更换的“即插即用型”探针来确定哺乳动物的生理状态的装置、系统和方法。

[0051] 本发明的再一目的是提供一种用于利用黑暗环境校准而确定哺乳动物的生理状态的装置、系统和方法。

[0052] 本发明的再一个目的是提供一种用于利用离子敏感场效应晶体管 (ion-sensitive field effect transistor, ISFET) 测量 pH 值来确定哺乳动物的生理状态的装置、系统和方法。

[0053] 本发明的又再一个目的是提供一种用于确定哺乳动物的生理状态的装置、系统和方法，其中处理和逻辑电路被保持在手柄中并且最小量的电路被保持在可更换的探针中。

[0054] 本发明的再一个目的是提供一种用于确定雌性哺乳动物的繁殖状态的装置、系统和方法。

[0055] 本发明的再又一个目的是提供一种用于基于当前的和储存的 pH 值和 / 或温度测量结果预测雌性哺乳动物排卵的装置、系统和方法。

[0056] 这些和其它目的通过本发明实现，一方面，本发明是用于测量哺乳动物的生理状态的装置，所述装置包括：用于插入哺乳动物的体腔内的长形的探针，所述探针包括第一电路板、存储器以及第一接口连接器，所述第一电路板以可运转的方式偶联 pH 传感器，所述 pH 传感器用于测量体腔内的 pH 值并且产生表示所测量的 pH 值的信号，所述存储器储存 pH 传感器独有的参数数据，所述第一接口连接器定位在所述探针的近端部分；手柄，所述手柄用于操控所述探针，所述手柄包括第二电路板、显示装置、以及第二接口连接器，所述第二电路板以可运转的方式偶联到用于处理 pH 值信号的微处理器并且基于对 pH 值信号的处理

产生输出信号,所述显示装置用于显示由微处理器产生的输出信号;所述探针以允许探针和手柄重复地互相接合和脱开接合的方式连接到手柄;其中,当探针连接到手柄时,所述第一接口连接器和第二接口连接器电连接以便所述微处理器能够获取来自所述探针的存储器的参数数据并且接收所述 pH 值信号。

[0057] 在另一方面,本发明能够是用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:长形的探针,所述探针用于掺入哺乳动物的体腔内,所述探针包括第一电路板、温度传感器、隔片存储器、以及第一接口连接器,所述第一电路板以可运转的方式偶联离子敏感场效应晶体管,所述离子敏感场效应晶体管用于测量体腔内的 pH 值并且产生表示所测量的 pH 值的信号,所述温度传感器用于测量体腔内的温度并且产生表示所测量的温度的信号,所述隔片与缓冲在一已知的 pH 值的电解质溶液接触,所述存储器储存 ISFET 室温和正常体温的情况下的 ISFET 斜率数据,所述第一接口连接器定位在探针的近端部分;手柄,所述手柄用于操控所述探针,所述手柄包括:第二电路板、显示装置、以及第二接口连接器,所述第二电路板以可运转的方式偶联到微处理器以用于接收 pH 值和温度信号并且基于对 pH 值和温度以及 ISFET 斜率信号的处理产生输出信号,所述显示装置用于显示由所述微处理器产生的输出信号;所述探针以允许探针和手柄重复地互相接合和脱开接合的方式连接到手柄;其中当所述探针连接到所述手柄时,所述第一接口连接器和所述第二接口连接器电连接以便所述微处理器能够获取来自探针的存储器的 ISFET 斜率数据并且接收 pH 值和温度信号。

[0058] 在再一个方面,本发明能够是用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:探针,所述探针用于插入哺乳动物的体腔内,所述探针包括:长形的管状外壳,所述管状外壳沿着纵轴从近端延伸到远端,所述长形的管状外壳具有第一内腔;第一电路板,所述第一电路板定位在所述第一内腔中;pH 传感器,所述 pH 传感器用于检测体腔内的 pH 值并且被定位在所述长形的管状外壳的远端部分,所述 pH 传感器产生代表所测量的 pH 值的信号并且以可运转的方式偶联到所述第一电路板;温度传感器,所述温度传感器用于测量体腔内的温度并且被定位在远端部分,所述温度传感器产生表示所测量的温度的温度信号并且以可运转的方式偶联到所述第一电路板;第一存储器,所述第一存储器储存 pH 传感器独有的参数数据,所述存储器容纳在所述长形的管状外壳的内腔中并且以可运转的方式偶联到所述第一电路板;以及第一接口连接器,所述第一接口连接器定位在所述长形的管状外壳的近端部分并且以可运转的方式偶联到所述电路板;手柄,所述手柄用于操控所述探针,所述手柄包括:第二外壳,所述第二外壳具有第二内腔和形成通入所述第二内腔的通道插口;第二电路板,所述第二电路板被定位在所述第二内腔中;微处理器,所述微处理器被定位在所述第二外壳中并且以可运转的方式偶联到所述第二电路板以用于接收和处理 pH 值信号和温度信号,所述微处理器基于对所述 pH 值信号和所述温度信号和所述参数数据的处理来产生输出信号;电源,其定位在所述第二外壳中并且以可运转的方式偶联到所述第二电路板;使用者控制器,所述使用者控制器被定位在所述第二外壳上并且以可运转的方式偶联到所述第二电路板;显示装置,所述显示装置以可运转的方式偶联到所述第二电路板,用于显示由所述微处理器产生的输出信号;第二接口连接器,所述第二接口连接器以可运转的方式偶联到所述电路板并且与所述插口对准;其中所述探针被以可拆卸的方式紧固到所述手柄,所述长形的管状外壳的近端部分延伸到所述第二外壳的插口中以便所述第

一连接器和第二连接器电连接。

[0059] 在又一方面,本发明能够是用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:长形的管状外壳,所述管状外壳沿着纵轴从远端延伸到近端,所述外壳具有内腔;第一开口,所述第一开口在所述长形的外壳中并且形成通入内腔的第一通道;ISFET,所述 ISFET 用于测量哺乳动物的体腔内的 pH 值,所述 ISFET 被定位在所述内腔中,所述 ISFET 与所述第一开口对准以便所述 ISFET 的至少一部分经由所述第一开口暴露;以及第一密封件,所述第一密封件位于所述 ISFET 和所述外壳之间并且围绕所述第一开口的周界形成气密封。

[0060] 在再一方面,本发明能够是用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:长形的管状外壳,所述管状外壳沿着纵轴从远端到近端延伸;以及 ISFET,所述 ISFET 用于测量哺乳动物的体腔内的 pH 值,所述 ISFET 被定位在所述外壳的远端部分上并且所述 ISFET 的至少一部分暴露以用于与体腔的液体接触。

[0061] 在又再一方面,本发明能够是用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:长形的管状外壳,所述管状外壳沿着纵轴从远端到近端延伸;以及离子敏感场效应晶体管 (ISFET),所述离子敏感场效应晶体管用于测量哺乳动物的体腔内的 pH 值,所述 ISFET 被定位在所述外壳的远端部分上并且所述 ISFET 的至少一部分暴露;温度传感器,所述温度传感器用于测量所述体腔内的温度,所述温度传感器被定位在所述外壳的远端部分并且所述温度传感器的至少一部分暴露;存储器,所述存储器储存所述 pH 传感器独有的参数数据,所述参数数据包括在室温下确定的第一 ISFET 斜率数据以及在正常体温下确定的第二 ISFET 斜率数据;第一接口连接器,所述第一接口连接器偶联到所述 ISFET、所述温度传感器和所述存储器,所述第一接口连接器被定位在所述外壳的近端;以及定位在所述外壳中的第一电路板,所述 ISFET、所述温度传感器、所述存储器以及所述第一接口连接器以可运转的方式偶联到所述第一电路板。

[0062] 在再一个方面,本发明能够是用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:长形的外壳,所述外壳沿着纵轴从近端到远端延伸,所述外壳具有内腔;横断壁,所述横断壁沿着纵轴延伸并且将所述内腔分成第一腔室和第二腔室,所述第一腔室和第二腔室互相隔离并且以轴向相邻的方式沿着纵轴延伸;部分圆柱形切口,所述部分圆柱形切口在所述长形的外壳中并且形成所述第一腔室的开口端并且暴露所述横断壁的一部分;pH 传感器,所述 pH 传感器用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值,以及温度传感器,所述温度传感器用于测量体腔内的温度,所述 pH 传感器和所述温度传感器定位在所述横断壁的暴露部分;部分圆柱形盖,所述部分圆柱形盖具有用于收集生物液体的插孔,所述插孔具有环形壁和底面,以及第一开口和第二开口,所述第一开口和第二开口分别形成通过所述插孔的底面的第一通道和第二通道;并且所述部分圆柱形盖紧固到所述长形的外壳以便所述 pH 传感器经由所述第一开口暴露并且所述温度传感器经由第二开口暴露,所述部分圆柱形盖盖住所述部分圆柱形切口以便气密封所述第一腔室的开口端。

[0063] 在更进一步的方面,本发明能够是用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:长形的外壳,所述外壳沿着纵轴从近端到远端延伸,所述外壳具有内腔;横断壁,所述横断壁将所述内腔分成第一腔室和第二腔室;切口,所述切口在所述长形的外壳中并且形成通入所述第一腔室的开口并且暴露所述横断壁的一部分;pH 传感器,所述 pH 传感器

用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值,以及温度传感器,所述温度传感器用于测量体腔内的温度,所述 pH 传感器和所述温度传感器定位在所述横断壁的暴露部分;盖,所述盖具有插孔、第一开口和第二开口,所述插孔用于收集生物液体,所述第一开口和第二开口形成通过所述插孔的底面的第一通道和第二通道;并且所述盖紧固到所述长形的外壳以便所述 pH 传感器经由所述第一开口暴露并且所述温度传感器经由第二开口暴露,所述盖盖住所述切口以便气密密封通入第一腔室的开口。

[0064] 在一个方面,本发明还可以是用于测量哺乳动物的生理状态的装置,所述装置包括:长形的外壳,所述外壳沿着纵轴从近端到远端延伸,所述外壳具有内腔;壁,所述壁在所述内腔中;切口,所述切口在所述长形的外壳中并且形成进入所述内腔的开口并且暴露所述横断壁的一部分;pH 传感器,所述 pH 传感器用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值并且定位在所述横断壁的暴露部分上;盖,所述盖具有形成通过所述盖的第一通道的第一开口;并且所述盖紧固到所述长形的外壳以便所述 pH 传感器经由所述第一开口暴露,所述盖盖住所述切口以便气密密封通入所述内腔的开口。

[0065] 在另一方面,本发明能够是用于测量哺乳动物的生理状态的系统,所述系统包括:一种装置,所述装置包括:长形的外壳,所述外壳沿着纵轴从近端到远端延伸;pH 传感器,所述 pH 传感器用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值,所述 pH 传感器定位在所述长形的外壳的远端部分;温度传感器,所述温度传感器用于测量体腔内的温度,所述温度传感器定位在所述长形的外壳的远端部分;手柄,所述手柄具有用于操控所述长形的外壳的第二外壳,所述第二外壳具有顶面、底面和多个约束所述顶面和底面的侧表面,所述长形的外壳从所述第二外壳的所述侧表面之一凸出;可拆卸帽,所述可拆卸帽用于封闭所述长形的外壳的远端部分,所述帽包括:基部,所述基部在该基部的顶面具有第一槽;盖子,所述盖子在该盖子的底面具有第二槽;其中当所述可拆卸盖处于关闭位置时,所述盖子被定位在所述基部的顶部以便所述盖子的底面与所述基部的顶面相对并且所述第一槽和第二槽形成具有开口端和封闭端的腔;并且当所述可拆卸盖被在封闭位置紧固到所述长形的外壳时,所述长形的外壳的远端部分套在所述腔中并且所述长形的外壳的剩余部分从所述腔的开口端凸出。

[0066] 在另一个方面,本发明能够是用于测量哺乳动物的生理状态的系统,所述系统包括:一种装置,所述装置包括:长形的外壳,所述外壳沿着纵轴延伸;pH 传感器,所述 pH 传感器用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值,所述 pH 传感器定位在所述长形的外壳的远端部分;用于操控所述长形的外壳的第二外壳,所述长形的外壳从所述第二外壳凸出;可拆卸帽,所述可拆卸帽用于封闭所述长形的外壳的远端部分,所述帽包括:基部,所述基部在该基部的顶面具有第一槽;盖子,所述盖子在该盖子的底面具有第二槽;其中所述盖子以可枢转的方式安装到所述基部以便在下述位置之间是可枢转的:(i) 打开位置,在该位置所述长形的外壳的远端部分能够通过沿着基本垂直于纵轴的方向运动而被放置到所述第一槽中;和(ii) 关闭位置,在该位置所述第一槽和第二槽在所述长形的外壳的远端部分周围形成气密密封腔。

[0067] 在再一个方面,本发明能够是用于测量哺乳动物的生理状态的系统,所述系统包括:一种装置,所述装置包括:长形的外壳,所述外壳沿着纵轴延伸;pH 传感器,所述 pH 传感器用于测量哺乳动物的体腔中的 pH 值,所述 pH 传感器定位在所述长形的外壳的远端部

分；可拆卸帽，所述可拆卸帽用于封闭所述长形的外壳的远端部分，所述帽包括：基部，所述基部在该基部的顶面具有第一槽；盖子，所述盖子在该盖子的底面具有第二槽；其中所述盖子以可枢转的方式安装到所述基部以便在下述位置之间是可枢转的：(i) 打开位置，在该位置，所述长形的外壳的远端部分能够通过沿着基本垂直于纵轴的方向运动而被放置到所述第一槽中；和(ii) 关闭位置，在该位置中所述第一槽和第二槽在所述长形的外壳的远端部分周围形成气密密封腔。

[0068] 在再又一方面，本发明能够是一种确定雌性哺乳动物的繁殖能力和/或阴道健康状况的方法，所述方法包括：将探针插入所述雌性哺乳动物的阴道，其中，所述探针的远端部分包括用于测量 pH 值的 ISFET 和用于测量温度的温度传感器，所述探针包括存储器，所述存储器储存 pH 传感器独有的参数数据；利用所述探针的 ISFET 和温度传感器测量 pH 值和温度；将表示所测量的 pH 值和温度的信号传送到微处理器；所述微处理器基于表示所测量的 pH 值和温度的信号以及参数数据产生表示雌性哺乳动物的繁殖能力和/或阴道健康状态的输出信号；以及将所述输出信号显示在所述探针的显示装置上。

[0069] 在进一步的方面，本发明能够是一种确定雌性哺乳动物的繁殖能力和/或阴道健康状况的方法，所述方法包括：将探针插入所述雌性哺乳动物的阴道，其中，所述探针的远端部分包括用于测量 pH 值的 pH 传感器和用于测量温度的温度传感器，所述探针包括第一存储器，所述第一存储器储存 pH 传感器独有的参数数据；利用探针的 pH 传感器和温度传感器测量 pH 值和温度；将表示所测量的 pH 值和温度的信号传送到逻辑控制器；所述逻辑控制器基于表示所测量的 pH 值和温度的信号以及参数数据产生表示雌性哺乳动物的繁殖能力和/或阴道健康状态的输出信号；以及将所述输出信号传送给使用者。

[0070] 在再又一个方面，本发明能够是一种确定雌性哺乳动物的繁殖能力和/或阴道健康状况的方法，所述方法包括：将探针插入所述雌性哺乳动物的阴道，其中，所述探针的远端部分包括用于测量 pH 值的 ISFET 和用于测量温度的温度传感器；利用探针的 ISFET 和温度传感器测量 pH 值和温度；将表示所测量的 pH 值和温度的信号传送到微处理器；所述微处理器基于表示所测量的 pH 值和温度的信号产生表示雌性哺乳动物的繁殖能力和/或阴道健康状态的输出信号；以及将所述输出信号传送给使用者。

[0071] 在另一个方面，本发明能够是一种确定雌性哺乳动物的繁殖能力和/或阴道健康状况的方法，所述方法包括：提供一种装置，所述装置包括：长形的探针，所述长形的探针容纳第一电路板，所述第一电路板以可运转的方式偶联 pH 传感器、温度传感器、以及第一接口连接器，所述第一接口连接器定位在所述探针的近端部分；以及手柄，所述手柄用于操控所述长形的探针，所述手柄容纳第二电路板，所述第二电路板以可运转的方式偶联微处理器、标记装置、以及第二接口连接器；将所述长形的探针连接到所述手柄以便所述第一和第二接口连接器电连接；将所述长形的探针插入雌性哺乳动物的阴道；利用所述探针的所述 pH 传感器和温度传感器测量 pH 值和温度；将表示所测量的 pH 值和温度的信号传送到微处理器；所述微处理器基于表示所测量的 pH 值和温度的信号以及参数数据产生表示雌性哺乳动物的繁殖能力和/或阴道健康状态的输出信号；以及将所述输出信号经由所述标记装置传送给使用者。

[0072] 在又再一方面，本发明能够是一种对用于体内 pH 值测量结果的装置进行校准的方法，所述方法包括：a) 提供探针，所述探针具有沿着纵轴延伸的长形的外壳，形成在所述

长形的外壳的顶部边缘以用于保持液体的插孔,pH 传感器,所述 pH 传感器定位在所述插孔的底面,所述插孔定位在所述长形的外壳的远端部分 ;b) 将所述长形的外壳的远端部分定位在所述可拆卸帽的基部上,所述可拆卸帽具有处在打开位置的盖子 ;c) 将缓冲到已知的 pH 值的液体供给到所述插孔并且使之与所述 pH 传感器接触 ;d) 将所述可拆卸帽的盖子移动到封闭位置使得所述长形的外壳的远端部分被封闭在所述可拆卸帽的腔中,所述腔基本没有可见光 ;以及 e) 将 pH 传感器校准到已知的 pH 值。

#### 附图说明

- [0073] 图 1 是根据本发明一实施例的阴道健康装置的立体图,其中探针被从手柄拆掉。
- [0074] 图 2 是图 1 的阴道健康装置的探针的电路示意图。
- [0075] 图 3 是图 1 的阴道健康装置的手柄的电路示意图。
- [0076] 图 4 是图 1 的阴道健康装置的探针的俯视图。
- [0077] 图 5 是图 4 的探针的沿着 V-V 截取的剖面图。
- [0078] 图 6 是图 4 的探针的分解图。
- [0079] 图 7 是图 4 的探针的远端部分的特写俯视图。
- [0080] 图 8 是探针的远端部分的沿着图 7 的 VIII-VII 截取的剖面图
- [0081] 图 9 是图 1 的阴道健康装置处于组装状态时的俯视图。
- [0082] 图 10 是所述阴道健康装置的沿着图 9 的 X-X 的剖面图。
- [0083] 图 11 是图 10 的区域 X1 的特写图。
- [0084] 图 12A 是根据本发明的一个实施方式的可拆卸帽的立体图,其中所述可拆卸帽处于打开位置。
- [0085] 图 12B 是根据本发明的一个实施方式的、包括图 1 的阴道健康装置和图 12A 的可拆卸帽的阴道健康系统的立体图。
- [0086] 图 13A 是图 1 的阴道健康装置在插入人类妇女并且定位用于阴道 pH 值和温度测量时的示意图。
- [0087] 图 13B 是图 1 的阴道健康装置在插入人类妇女并且定位为用于子宫颈 pH 值和温度测量时的示意图。
- [0088] 图 14 是人类妇女在六天时间内的体内 pH 值测量与时间对照的曲线,其中在两分钟时间内每十秒读取读数。
- [0089] 图 15 是基于样品大小的三种不同的 pH 值缓冲剂的 pH 值测量结果与电压对照的数据表和对应的曲线,这样可以评估插孔尺寸对 pH 值读数的影响。
- [0090] 图 16 是在四天时间内对于尿的测量的 pH 值与时间的对照的曲线,其中所述尿在样品插孔中进行体外测量。
- [0091] 图 17 是图 16 的最终尿液 pH 值测量结果的四天趋势曲线图。

#### 具体实施方式

[0092] 在这部分中将参照图 1-17 讨论本发明的一个或多个实施方式。这里所示出的实施方式不是将本发明专属或者限制到所公开的精确形式。所述实施方式被选择和描述仅仅是用来说明本发明的结构的一个或多个希望的实施方式、用途和 / 或应用。虽然本发明在

下文中被专门描述为“阴道健康器”，但是本发明不限于该应用或者不限于所示例的具体结构。本发明能够用于确定哺乳动物的能够由 pH 值和 / 或温度值和 / 或它们在一段时间的变化所确定的任何生理状况。本发明能够用于确定任何生理状况，例如用于确定繁殖能力、阴道健康、口腔健康、胃肠健康、饮食健康等等。本发明范围内的生理状况的特定示例包括但不限于排卵期、绝经期、酸中毒、糖尿病、腹泻、饥饿、脱水、呼吸系统疾病、尿道堵塞、幽门堵塞、水杨酸中毒、肾小管酸中毒、慢性肾衰竭、BV、念珠菌病、滴虫病。另外，本发明能够用于在体外和在体内测量生物液体的 pH 值和 / 或温度。对于体外测量，样品插孔允许对体液（例如唾液、尿液以及血液）的 pH 值和 / 或温度进行精确测量。对于体内测量，本发明还能够能够在任何希望的体腔内进行 pH 值和 / 或温度测量，所述体腔包括但不限于：阴道、子宫颈、食道、嘴、鼻部通道、耳道、消化道、尿道、以及血管系统。

[0093] 本发明大体上结合人类妇女进行描述。但是，本发明的原理可以通过简单的尺寸（长度和直径）和 / 或结构的形状改变而应用于兽医场合以适合于多种哺乳动物（包括狗、猫、奶牛以及马）。因此，可以实现在兽医的应用中对阴道 pH 值、口腔 pH 值或尿道 pH 值进行监控，以用于诊断和确定兽医领域的生理状态。

[0094] 本发明允许在私人环境（即，在家中）或临床实验室环境中测量生物液体的 pH 值和 / 或温度。如将在下文中详细描述的那样，本发明允许很容易地改变，更新和 / 或更换装置的探针（也可称为探头）以跟上测量 pH 值的最新科技。例如，在本发明的一些实施方式中，pH 传感器可以是能够以 ISFET 和仿基准电极实现的基准 FET (REFET)。在这样的设计中，所述电极线（其通常是覆有 Ag/AgCL 的线）和电极溶液可以取消。

[0095] 另外，将重要产品数据 (vital product data, VPD) 集成在所述装置的探针的存储器中使得允许探针容易地与其它逻辑组件互换，而不需要大范围的两点校准。由于关于探针特性和用途的关键信息储存在探针自身的存储器中，VPD 信息集成在探针自身之中简化了使用者的操作。逻辑组件（其用作手柄）能够容易读取该信息以便通过适当的操作来引导使用者，无论其是进行测量或校准。能够存取探针中的重要的校准和其它信息的能力使得本发明的装置是“即插即用”型装置。

[0096] 现在参照图 1 和 9，根据本发明的一个实施方式示出阴道健康装置 100。阴道健康装置 100 大体包括探针组件 200（有时被称为“探针”）和手柄组件（有时被称为“手柄”）。阴道健康装置 100 在图 1 中被以分解状态示出，其中探针 200 从手柄 300 脱开连接。在图 9 中，阴道健康装置 100 在图 1 中被以装配状态示出，其中探针 200 与手柄 300 连接。

[0097] 探针 200 的整体结构和形状由其长形的外壳 201 形成，所述外壳在所示出的实施方式中具有长形的直杆形状。长形的外壳 201 沿着纵轴 A-A（图 4）从近端 202 延伸到远端 203。长形的外壳 201 是管状结构，其尺寸和形状被特别设置成用于插入人类阴道，使得能够在阴道或在子宫颈进行 pH 值和 / 或温度测量。当然，可以利用其它长形的形状，包括可以利用弯曲杆。

[0098] 长形的外壳 201 具有基本环形的横断剖面轮廓。当然，长形的管状外壳 201 能够具有多种形状和尺寸的横断剖面轮廓。长形的外壳 201 的确切尺寸和形状将由被放入阴道健康装置 100 的最终使用者决定，并且不被看做限制本发明，除非在权利要求中特别列举。

[0099] 在概念上，长形的外壳 201 包括近端部分 210、中间部分 220 和远端部分 230。液体样品插孔形成在探针 200 的远端部分 230。插孔 240 用作用于固定生物液体（例如尿液、

唾液、血液、子宫颈液、阴道液和 / 或其它体液) 的储存器。pH 传感器 250、温度传感器 260、以及隔片 270 被定位在插孔 240 中。

[0100] 转到所述手柄, 所述手柄 300 的整体结构和形状由盒形外壳 301 形成, 其中, 盒形外壳 301 在所示出的实施方式中包括锥形部分 310 和大体长方形的盒部 320。手柄外壳 301 提供了一种使用者能够用来操控探针 200 在期望的体腔内移动的装置 (当以如下所述的方式组装时)。手柄外壳 301 包括顶面 302、底面 303、以及多个形成顶面 302 和底面 303 的界限的侧表面 304, 从而形成基本封闭和中空的结构。手柄 300 大体包括显示装置 330、使用者控制器 340-342, 第一数据端口 314 和第二数据端口 315 (这些部件将在下文中更详细讨论)。

[0101] 当阴道健康装置 100 组装时 (如图 9 中所示), 探针 200 以可拆卸的方式 (即, 非固定的方式) 紧固到手柄 300。换言之, 探针 200 和手柄 300 以允许探针 200 和所述手柄 300 重复连接和断开而不损害探针 200 或手柄 300 的结构或功能完整性的方式连接。在所示出的实施方式中, 通过将长形的外壳 201 的近端部分 210 以可滑动的方式插入到手柄外壳 301 的锥形部分 310 内所形成的插口 519 (图 11 中可见) 中, 探针 200 被以可拆卸的方式紧固到手柄 300。手柄外壳 301 的插口 519 以及长形的外壳 201 的近端部分 210 的尺寸和形状被对应地确定 (相对于彼此), 使得当近端部分 210 完全插入插口 519 时, 在长形的外壳 201 的近端部分 210 和手柄外壳 301 的插口 519 的壁之间存在紧密配合 (tight fit)。紧密配合装配在手柄 300 和探针 200 之间提供了足够的结构连接能力, 使得在使用过程中探针 200 不会从手柄 300 分离 (或者离开)。长形的外壳 201 的近端部分 210 具有锥形横断面区域, 该区域有助于可滑动地插入到手柄外壳 301 的插口 519 中并且增大与插口 519 的壁 521 (图 11) 的摩擦接合。

[0102] 虽然探针 200 和手柄 300 之间的非固定连接被示例为紧密配合装配, 但是其也可以实现为其它装置和结构布置以完成希望的连接, 例如作为紧密配合技术的添加或者代替。例如, 可以在长形的外壳 201 的近端部分 210 或者手柄 301 的插口 519 的壁 521 中设置一个或者多个凹陷, 所述凹陷与设置在长形的外壳 201 的近端部分 210 或者所述手柄外壳 301 的插口 519 的壁 521 中的另一个上的柄脚 (或其它突出部) 卡扣 (或其它匹配)。可选择地, 长形的外壳 201 的近端部分 210 的外表面和手柄 301 的插口 519 的壁 521 能够设置有对应的螺纹以用于螺纹接合。在其它实施方式中, 卡口式锁定、磁铁、扁销, 或者上述技术的结合都可以实施。

[0103] 在探针 200 的长形的外壳 210 的近端部分 210 中形成狭缝 211。狭缝 211 是沿着长形的外壳 201 的顶部边缘从长形的外壳 201 的近端 202 朝向远端 203 延伸的直线狭缝。狭缝 211 设置在长形的外壳 201 上以确保当探针 200 连接到手柄 300 时的适当旋转取向。在所述手柄外壳 301 的插口 519 的壁 521 上设置楔或者其它凸起 522 (图 11)。当在组装过程中探针 200 处于适当的旋转取向时, 楔 522 与狭缝 211 匹配, 允许近端部分 210 进入所述插口。但是, 如果在组装过程中探针 200 处于不适当的旋转取向, 楔 522 阻止近端部分 210 进入插口。手柄外壳 301 的顶面 302 上的标记标识 311 标识插口 519 中的楔 522 (或凸起) 的圆周方向的位置。所述楔 / 狭缝组合还防止在实现了阴道健康装置 100 的组装后, 探针 200 相对于手柄 300 的做不需要的转动。如将在下文中讨论的那样, 在组装过程中或在组装之后, 探针 200 相对于手柄 300 的适当的旋转取向对于确保探针 200 的单独的电路板和

手柄之间的合适和稳定的电连接是重要的。

[0104] 为了容易利用热水或温和的肥皂水清洁并且随后利用热水清洗,探针 200 能够从所述手柄 300 移除。在临床环境中,探针 200 将需要被利用类似于 CIDEX OPA 溶液(强生公司)的物品消毒。可选择的,探针 200 可以被设计成带有例如 PEEK 的材料,并且经受大约 130°C 的热压温度。对于所示出的实施方式,建议使用非热压处理。本实施方式中的探针 200 直径大约是 0.40 英寸并且长度为 7 英寸。尺寸的变化可以调节以便支持其它雌性哺乳动物的 pH 值测量。

[0105] 如将紧接着的下文中讨论的,将被定位在探针 200 中的电路和将被定位在手柄 300 中的电路被策略地选择为使得(1)探针 200 尽可能地成本低廉以使得其可以被按照需要丢弃以及更换;(2)手柄 300 可以与不同的探针 200 结合使用并且仍然给出精确可靠的测量结果;(3)在一段时间获取的所有有关测量结果的数据被储存在手柄 300 中以用于内部或外部处理;和/或(4)需要的校准最少。由于这种策略性分开和设置电路的结果,手柄 300 成为阴道健康装置 100 的逻辑控制器组件。

[0106] 同时参照图 2-3,运行阴道健康装置 100 所必须的电路的策略性分开和选择根据本发明的一个实施方式示出。图 2 是位于探针 200 的长形的外壳 201 中的电路 400 的一个电路示意图。图 3 是位于手柄 300 的外壳 301 中的电路 500 的电路示意图。

[0107] 参照图 2,定位在探针 200 中的电路的主要组件是 pH 传感器 250、模拟接口电路 416、基准电极 421、温度传感器 260、隔片 270、KCL 溶液 422、非易失存储器 415 和接口连接器 417。全部这些组件经由位于长形的外壳 201 中的电路板以可运转的方式偶联,如现有技术中广泛已知的那样。

[0108] pH 传感器 250 优选是 ISFET,所述 ISFET 中用氢离子敏感层代替金属栅的半导体器件。ISFET 250 是待由阴道健康装置 100 测量的生物液体进行氢离子浓度(即,pH 值)测量的主要元件。当氢离子接触 ISFET 250 的栅敏感层时,ISFET 的栅极和源极之间的电压受到影响。基准电极 421 用来闭合电路环路。模拟电路 416 驱动电极 421 以便维持流经 ISFET 的漏极和源极的恒定电流。正是该驱动电压变化被用作 pH 值输出信号并且被 A/D 转换器 502(定位在手柄 300 中的电路 500 上)所使用以便测量正在检测的生物液体的 pH 值。基准电极 421 优选地是典型的覆有 Ag/AgCl 的线并且被放置在 KCL 溶液 422 中。隔片 270 是 KCL 溶液 422 和被测量的生物液体之间的管道。虽然 pH 传感器优选为 ISFET,但是,在本发明的一些实施方式中,pH 传感器可以是 ISFET 和带有仿基准电极的 REFET(基准 FET)的组合。作为对 REFET 技术的改进技术,很容易更换 ISFET 和包括基准电极 421 和 KCL 溶液 422 的标准基准电极的组合。例如,ISFET 和 REFET 可以被制造在具有铂电极的相同基板上,所述铂电极可以包括简单地由沉积在 ISFET/REFET 基板上的铂蒸发层构成。在本发明中采用完全固态的传感探针也是可能的。

[0109] 温度传感器优选是热敏电阻,更优选典型的 NTC(negative temperature coefficient,负温度系数)器件。虽然温度传感器优选热敏电阻,但是在本发明的一些实施方式中,温度传感器可以是热电偶或红外线探测器。

[0110] 非易失性存储器 415 优选是可以由微处理器 510(位于所述手柄 200 的电路 500 上)读写的简单 2 线串行存储器。接口连接器 417 优选是一个或者更多个 PCB 盘。但是,本发明不限于此,而是可以使用能被用于与对应的接口连接器重复地接合和脱开接合以便

以可运转的方式和将电路电偶联在一起的任何适当的装置、技术和器件。例如，接口连接器 417 可以是多针连接器，USB 连接器、防火连接器、或者其它插孔或销和插口的组合。

[0111] 现在参照图 3，位于手柄 300 中的电路 500 的主组件是微处理器 510、A/D 转换器 502、显示装置 330、控制开关 340-342、第一数据端口 314 和第二数据端口 315、接口连接器 517、DC/DC 转换器 515、声音器件 516、以及电池 520。如现有技术中已经已知的那样，全部这些组件经由电路板以可运转的方式偶联，其中，所述电路板位于手柄外壳 301 中。

[0112] 控制开关 340-342 用于选择阴道健康装置 100 的多种功能，例如打开 / 关闭、校准、开始 / 停止测量，等等。这些功能可以经由显示装置 330 上的菜单屏幕显示。显示装置 330 优选为 LCD 显示板，例如全图像显示器或者简单的基于片段和图标的显示器。但是，显示装置 330 可以是用于可视地显示信息或者状态的任何类型的装置，例如一个或者更多个 LED、OLED 显示器、或者其它类型的屏幕，例如等离子屏幕或 LED 屏幕。

[0113] 第一数据端口 314 和第二数据端口 315 可以是有助于阴道健康装置 100 和外部电子装置（例如计算机、移动电话、手持数据助理等）之间数据传输和通信的任何类型的有线或无线端口。数据端口的例子包括但不限于防火端口、USB 端口、小型 USB 端口、IRDA 端口、串联端口（例如 RS232）、多针端口、RF 收发机等等。

[0114] 接口连接器 517 优选为一个或更多个压连接器，用于以可运转的方式与探针 200 的电路 400 的接口连接器 417 电偶联。如上所述，接口连接器 517 被选择为与选择用于探针 200 的接口连接器 416 的类型匹配。用于接口连接器的上述任何类型的连接器可以用于手柄 300 的电路 500 的接口连接器 517。

[0115] 接口连接器 417、517 被选择并且分别定位在探针 200 和手柄 300 中，以便当探针 200 组装 / 连接到手柄 300 时（如上所述），接口连接器 417、517 形成并保持互相的可操作连接，以便数据信号和能量可以在两个电路 400、500 之间传递。当接口连接器 417、517 以可运转的方式连接时，优选为锂例子电池形式的电源 520 为电路 400、500 都提供必须的电能。另外，由 pH 传感器 250 和温度传感器 260 产生的 pH 值和温度信号（在通过 A/D 转换器 502 之后）被传递到微处理器 510 用于处理和 / 或储存。另外，所述微处理器 510 可以访问和读取储存在电路 400 的存储器 415 中的数据（例如参数数据，例如 pH 传感器 250 固有的性能和参数数据）。

[0116] 现在同时参照图 4-6，将讨论探针 200 的其它细节。如上所述，探针 200 包括长形的外壳 201，所述外壳沿着纵轴 A-A 从近端 202 到远端 203 延伸。长形的外壳 201 包括主外壳部 204、盖 205 以及联接器 206。优选地，长形的外壳 201 由塑料构成，例如由医学级 ABS 材料，或者其它生物相容性材料构成。

[0117] 联接器 206 形成长形的外壳 201 的近端 210，而帽 205 沿着长形的外壳 201 的远端部分 230 延伸。联接器 206 包括四个隔开的柔性垂片 207，垂片 207 从联接器 206 远端边缘延伸以便插入主外壳部分 204 的内腔 221、222。当探针 200 被组装时，联接器 206 的柔性垂片 207 滑动到所述主外壳部分 204 的内腔 221、222 中，直到联接器 206 的凸缘 208 接触主外壳部分 204 的近端边缘。垂片 207 和主体部分 204 的内表面之间的摩擦接触将联接器 206 紧固到所述主体部分 204。联接器 206 和主体部分 204 之间的连接可以通过利用粘合剂、声波焊接、热焊接、或者现在已知或者现有技术中后来开发的任何其它连接技术进一步强化。优选地，联接器 206 和主体部分 204 之间的接合是气密封的，以便液体不能在这个

位置进入长形的外壳 201。

[0118] 连接器 206 的下纵向部分 209 是实心的,而上纵向部分包括的腔 212,腔 212 延伸连接器 206 的整个长度,从而形成通过连接器 206 的纵向通道。腔 212 的空间与所述狭缝 211 连通(所述狭缝在上文中已经详细讨论)。当连接器 206 在组装所述探针时被紧固到主体部分 204 的时候,连接器的腔 212 的空间与主体部分 204 的顶部腔 221 的空间连通。如下文中更详细说明的那样,这允许电路板 280(所述电路板的大部分容纳在主外壳部分 204 的上部腔 221 中)延伸到连接器 206 的腔 212 中。

[0119] 如上所述,连接器 206 的横断剖面轮廓沿着其纵向长度为锥形,最小区域位于近端 202 处。这允许连接器 206 插入手柄外壳 300 的插口 519 中。

[0120] 主外壳部分 204 包括形成长形的内腔的外管壁 213。沿着纵轴 A-A 延伸的横断壁 214 设置在外管壁 213 中(并且与所述外管壁一体形成),从而将长形的内腔分成第一纵向腔 221 和第二纵向腔 222。第一纵向腔 221 和第二纵向腔 222 以轴向相邻的方式延伸并且互相密封地隔离。横断壁 214 优选布置在外管壁 213 的中心,但是如果需要可以从纵轴偏离。横断壁 214 优选是具有平坦的上和下表面的平坦壁。但是,本发明不限于此,如果需要,所述横断壁可以采取其它形状和轮廓。

[0121] 部分圆柱形轮廓 215 设置在主外壳部分 204 的远端部分 230,从而将横断壁 214 的一部分 216 暴露并且产生用于上腔 221 的开口端。虽然所述主外壳部分 204 的“缺失部分”被描述为“切口”,但是开口不一定是某种类型的切割、穿孔、或者破碎处理的结果。术语“切口”仅仅意味着一开口,例如,所述开口可能是主外壳部分 204 在注射模制过程中形成为所示出的形状的结果。另外,切口 215 的确切形状和位置可以根据需要变化。

[0122] 多个凸起 217(为销的形式)从横断壁 214 的暴露部分 216 的上表面 232 向上凸出。凸起 217 设置为与帽 205 中对应的孔道相匹配以确保在探针 200 的组装过程中帽 205 和主外壳部分 204 之间的恰当对准。直立 U 形壁形式的保持结构 218 也从横断壁 214 的暴露部分 216 的上表面 232 向上凸出。当组装探针 200 时,保持结构 218 和一些凸起 217 将电路板 280 保持并对准在其在上部腔 221 中适当的位置。

[0123] 孔/开口 219 设置在所述横断壁 214 的暴露部分 216 上,所述横断壁 214 形成通过所述横断壁进入所述长形的外壳 201 的下部腔 222 的通道。所述孔 219 的尺寸和形状被确定为容纳所述隔片 270 以便所述隔片 270 的第一部分暴露于被检测的生物液体,同时隔片 270 的第二部分凸出到所述下部腔 222 中并且与所述 KCL 溶液 422 接触。

[0124] 所述盖 205 是部分圆柱形结构,该圆柱形结构的尺寸和形状被设置为对应于切口 215,使得当组装探针 200 时所述盖 205 可以封闭所述且切口 215。盖 205 与主外壳部分 204 的连接将在下文中参照图 7-8 更详细的描述。所述盖 205 大体包括外表面 225。所述插孔 240 形成到所述盖 205 的外表面 225 中。

[0125] 所述盖 205 包括提供穿过盖 205 的通道三个孔/开口 226-228(它们定位在插孔 240 的底面 241 上)。所述开口 226 的尺寸和形状被设置为容纳所述隔片 270 以使得所述隔片通过开口 226 在使用过程中暴露于生物液体。所述开口 227 的尺寸和形状被设置为容纳所述 pH 传感器/ISFET 250,使得所述 pH 传感器/ISFET 250 在使用过程中通过开口 227 暴露于生物液体。所述开口 228 的尺寸和形状被设置为容纳温度传感器 260,使得所述温度传感器 260 在使用过程中通过开口 228 暴露于生物液体。所述开口 227 的壁 229 为锥

形以便帮助汇集并引导生物液体使之与所述 ISFET 250 接触。所述开口 228 的壁 231 也为锥形以便帮助汇集并引导生物液体使之与所述温度传感器 260 接触。

[0126] ISFET 250、温度传感器 260、非易失性存储器芯片 415、基准电极 421 和接口连接器 416 都安装在小印刷电路板 280 上。所述 ISFET 250 典型地通过环氧树脂和线路接合安装在电路板 280 上,但是也可以使用其他安装技术,例如压缩连接。如将在下文中详细论述的那样,仅仅 ISFET 250 的一部分包含氢离子传感部分,所述氢离子传感部分经由开口 227 与检测液体或材料接触。

[0127] 也被定位在所述印刷电路板 280 上的所述非易失性存储器 415 用于储存多种数据。大体上,储存在该存储器 415 中的数据在这里被称为重要产品数据 (VPD)。VPD 信息包含例如探针序列号、探针制造商、校准信息、所使用的温度传感器及 ISFET 独有的参数数据,以及从上次校准开始的时间。VPD 信息将由手柄外壳 300 中的微处理器 510 使用。处理单元 510 总是读取存储器 415 的内容来识别 VPD 信息,以便确定在测量之前使用者需要的任何动作。

[0128] 例如,在本发明的一个实施方式中,储存在所述探针 200 的存储器 415 中的 VPD 信息包括:

[0129] 1) 序列号信息 (域 00-09)。这包含与生产日期和地址相关的重要信息。

[0130] 2) 出售商名称 (域 10-24),

[0131] 3) 装配号 (域 25-2E)

[0132] 4) 室温下的 3 点校准信息 (VHD 详细信息中的域 30-37)

[0133] 5) 体温下的 3 点校准信息 (98.6 华氏度 F 或者 37 摄氏度) (VHD 详细信息中的域 38-3F)

[0134] 6) 上次校准日期 (VHD 详细信息中的域 60-65)

[0135] 7) 上次校准之后测量的次数 (VHD 详细信息中的领域 66-67)

[0136] 8) 进行的 pH 值测量的次数 (VHD 详细信息中的领域 68-6A)

[0137] 9) ISFET 泄露 (范围 46-47)

[0138] 10) ISFET 量 (lot) (范围 48-4F)

[0139] 将“上次校准日期”储存在存储器 415 中允许微处理器 510 强制使用者遵循适当的操作步骤,以便使得测量精度最大。例如,如果确定阴道健康装置 100 没有被在延长的时间内 (例如 30 天内) 被校准,那么固件将不允许使用者进行阴道测量,直到完成了样品插孔中的 pH 值 7 缓冲剂校准。

[0140] 将“自上次校准之后的测量数量”储存到存储器 415 中确保即使如果阴道健康装置 100 被在特定的时间段中被校准但是被使用了 10 次还没有校准的情况下,也将进行适当的校准,微处理器 510 随后将强制使用者校准以便保持精度。例如,在诊所或在其它临床场合,如果一天使用阴道健康装置 10 次,微处理器 510 将强迫医生进行校准程序以便确保进行精确的测量。

[0141] 将“进行的 pH 值测量的次数”储存到存储器 415 中确保能够监控产品的有用寿命的结束时间。例如,如果确定在 2000 次测量之后所述阴道健康装置 100 中发生了偏移 (例如 KCL 电极溶液老化或稍微污染),阴道健康装置 100 可以自动通知使用者探针 200 需要用新的更换。

[0142] 通过将室温下的校准信息储存在存储器 415 中,可以通过利用所述 ISFET 250 的独特温度性能获得更精确的 pH 值测量。温度校正系数可以通过计算斜率或绝对值的差而获得。例如,如果 98.6 华氏度的读数相对于室温(例如 70 华氏度 F)的读数变化 0.1pH 值,则当进行阴道测量时,微处理器可以补偿这些读数。所以,如果使用者在插孔 240 中进行偶然的 pH 值 7 缓冲剂校准,微处理器 510 将能够确定 98.6 华氏度的“校正系数”。当在制造检测和校准过程中储存了 98.6 华氏度的绝对值时,与热敏电阻 260 以及串联电阻器有关的误差可以被自动补偿。

[0143] 将 VPD 信息储存在探针 200 中的存储器 415 中允许终端用户进行“即插即用”操作,从而简化了操作并且使得该装置为用户友好型产品。VPD 信息储存到探针 200 中的存储器 415 中对于最小化所需的校准循环的次数和等级来说很重要。将所使用的特定 ISFET 250 和热敏电阻 260 独有的参数数据包含在内对于减少并且简化所需的使用者介入和校准的量来说很重要。例如,处理单元 510 可以读取表示探针在延长的时间内没有被校准的域并且将自动强制使用者进行单点校准以确保正确的测量结果。

[0144] 如上所述和所示例的,所述 VPD 信息包含容纳在所述探针组件中的特定 ISFET 和热敏电阻的性能特有的参数数据。储存该特有的参数数据的能力使得所述手柄外壳 300 中的固件能够读取使得能够进行更精确的测量和更简单的使用者操作的特定数据。所述 ISFET 是类似于 MOSFET 的半导体器件。同样地,其具有电流特性曲线和电压特性曲线。所述 ISFET 的操作所需要的模式是恒定的漏极到源极电压 ( $V_{ds}$ ) 和恒定的漏极到源极电流 ( $I_{ds}$ )。由于不同的 ISFET 的特性曲线稍微变化,当在电路中实施时,绝对电压值也将改变。ISFET 设立在硅片上,因此,每个 ISFET 的参数性能将一批与一批不同,在一些例子中,甚至硅片与硅片不同或者器件与器件不同(即使在同一个硅片上)。这样的不同是由于制造过程中的误差以及固有变化造成的。这些不同导致 ISFET 特性的微小变化,例如 ISFET 泄露电流,漏极-源极电压/电流曲线、电容等的变化。如前所述,所述 ISFET 的栅极部分由离子敏感层代替,所述离子敏感层能够由例如  $Si_3N_4$ 、 $Al_2O_3$  或  $Ta_2O_5$  的材料构成。离子敏感层的变化将对 ISFET 的特性有贡献。这些 ISFET 特性与温度的组合确定了给定 pH 值下的斜率和绝对电压。因此,放置在电路中的一个 ISFET 可以呈现 54mv/pH 值的 pH 值-倾斜电压特性,而另一个 ISFET 可以产生 54mv/pH 值的斜率特性。另外,对于不同的 ISFET,用于放置在固定的缓冲剂溶液中的特定 ISFET 的电路产生的绝对电压值将变化。这些变化和其他变化影响 ISFET/探针组合的参数,需要储存并且被储存在探针组件中的 VPD 中。

[0145] 所有这些独特的特性总括起来使得每个 ISFET 250 稍微独特,即使当从相同的硅片看也是如此。因此,当所述 ISFET 250 被在工厂中放入电路 400 时,每个 ISFET 250 对于特定的 pH 值的斜率和绝对电压值将不同。

[0146] 由于每个器件的泄露电流将是独有的,泄露电流导致的、所述 ISFET 250 随着时间如何偏离将是不同的。在 ISFET 的情况下,还存在与栅极膜材料相关的变化,该变化将当然也是有影响的。每个 ISFET 在随着温度偏离方面也具有独特的特性。因此,通过储存完整的探针 200 中正在使用的确定 ISFET250 所独有的参数数据,阴道健康装置 100 可以对影响读数的许多变化或变量进行补偿。由于探针 200 也包括其他电子器件,例如运算放大器、基准电压、Ag/AgCl 电极和电极溶液(其实现 ISFET 电路),所述 ISFET250 基本上与其它构成探针 200 的所有部件一起形成探针的轮廓。

[0147] 下面是储存在存储器 415 中的所述 ISFET 250 (以及电极 421、KCL 电极 422 溶液和隔片 270 的组装结合) 独有的参数数据的例子;

[0148] ISFET×pH 值工厂值低温;

[0149] 这是在最终生产检测过程中测量和编程的值。这些值用于确定 ISFET 斜率。这些值仅仅在最终检测过程中在工厂里编程。但是,它们将由手柄 300 中的软件读取以确定 ISFET 斜率。在此域中编程的值应当反映环境温度 (25℃)。

[0150] 低温度值;

[0151] 这是在 ISFET×pH 值工厂低温值校准循环过程中测量的温度值。所述低温度值的写入与 ISFET×pH 值工厂低温域的写入同时。该温度应该大约是 25℃。

[0152] ISFET×pH 值工厂值高温;

[0153] 这是在最终产品检测过程中测量和编程的值。这些值用于确定 ISFET 斜率。这些值仅仅在最终检测过程中在工厂里编程。但是,它们将由手柄 300 中的软件读取以确定 ISFET 斜率。在该域中编程的值应当反映 39℃ +/-0.1℃ (98.6F +/-0.2F) 的高温值。

[0154] 高温值

[0155] 这是在 ISFET×pH 值工厂高温值校准循环过程中测量的温度。所述温度的写入与 ISFET×pH 值工厂值高温域的写入同时。该温度应该是大约 39℃ +/-0.1℃ (98.6F +/-0.2 华氏度)。

[0156] ISFET 温度校正值;

[0157] 这是用于以温度校正 pH 值可能需要的任何信息的位置保持器。假定 ISFET×pH 值工厂值将被在 25℃ 计算和编程。校正值应当是 37℃ 的测量值,或者如果校正是线性的,校正值应当是每 1℃ 所需要的校正。

[0158] ISFET 泄露电流

[0159] 这是储存在 uA 中的值,因此该值可以被用于确定 ISFET 随着时间的偏离并且由软件所使用以对之进行可能的补偿。

[0160] 仍然参照图 4-6,电路板 280 是长形的形状并且被定位在所述上腔 221 中。更具体地,电路板 280 被定位在所述上腔 280 中并且紧固到所述横断壁 214 的上表面 232。电路板 280 借助于楔系统被保持在与所述横断壁 214 相抵靠的适当位置,以便确保当盖 205 被紧固到所述主外壳部分 204 以封闭(并密封)所述切口 205 时,ISFET 250 和温度传感器 260 与所述盖 205 的开口 227、228 适当对准。

[0161] 所述电路板 280 的近端部分 281 延伸到所述联接器 206 的腔 212 中。所述电路板 280 的近端部分 281 包括形式为 PCB 垫的接口连接器 417,所述接口连接器定位在所述电路板 280 的底表上,用于当组装所述阴道健康装置 100 时与所述手柄外壳 300 的接口连接器 517 以可运转的方式接触/匹配。

[0162] 虽然所述电路板被定位在所述上腔 221 中,所述基准电极 421 从所述电路板 280 延伸并且进入所述下腔 222。所述下腔 222 被气密密封以便防止电极溶液 422 的任何泄露。所述下腔 222 的开口端的密封利用电极插头 333 实现。所述基准电极 421 延伸穿过所述插头 233 中的小孔 234。随后利用适当的环氧树脂或超声波或热焊接形成适当的气密密封。

[0163] 现在同时参照图 7-8,将更详细地描述所述探针 200 的远端部分 230 的结构、以及探针的部件之间的关系。如上所述,所述探针 200 的盖 205 包括插孔 240,插孔 240 充当用于

保持将由阴道健康装置 100 测量的生物液体的储存器。所述插孔 240 是形成在所述盖 205 的顶部边缘的、充当用于生物液体的储存器（或小池）的凹口、沟道或槽。另外，所述插孔 240 提供了进行体内测量的方法。如果需要，样品材料或棉条可以被放置在样品插孔中。

[0164] 所述样品插孔 240 还提供了一种用于容易地校准并且减少所需的校准溶液的量的方法。校准过程仅仅需要很少量的缓冲剂溶液（几滴）。当然，所述插孔 240 可以通过简单的改变凹口的长度、宽度或深度而改变以容纳更多或更少材料。

[0165] 所述插孔 240 包括底面 241 和包围所述底面 241 的环状缘 242。所述环状缘 242 提供了将生物液体保持在插孔 240 中的直立壁。所述插孔 240 设计在所述探针 200 中以便其可以很容易插入阴道，以用于阴道壁表面或外宫颈的体内测量。在这样的使用中，可以通过转动探针 200 而使得环状缘 242 刮擦阴道壁或子宫颈以便强制液体进入插孔 240。

[0166] ISFET 250、温度传感器 260 和隔片 270 嵌入插孔 240 的底面 241 中以便提供精确的 pH 值测量。ISFET 250、温度传感器 260 和隔片 270 经由开口 226-228 暴露于装置 100 的外部，所述开口沿着与所述纵轴 A-A 隔开并且与之基本平行的轴对准。在这样的轴上对准开口 226-228 确保 ISFET 250、温度传感器 260 和隔片 270 都与样品材料接触，允许进行精确的 pH 值测量和 / 或精确的温度测量。

[0167] 包围 ISFET 250 的开口 227 的壁 229 呈锥形 / 有坡度以辅助收集并引导与所述 ISFET 250 接触的流体和 / 或组织。类似地，所述开口 228 包围所述温度传感器 260 的壁 231 也呈锥形 / 有坡度以辅助收集和引导与温度传感器 260 接触的液体和 / 或组织。

[0168] 在 ISFET 250 和温度传感器 260 周围需要液封密封，以便防止污染的或漏出的液体进入探针 200 的电子部件。但是，ISFET 250 和温度传感器 260 需要通过开口 227、228 保持暴露以便进行精确的 pH 值测量和温度测量。

[0169] 围绕 ISFET 250 的开口 27 的气封可以通过多种方式实现，例如环氧树脂、O 形环或者垫片密封。在所示出的实施方式中，垫片 235 被压在所述盖 205 的底面和所述 ISFET 250 的周边部分之间。所述垫片 235 可以被塑料盖 205 固定在适当的位置或者能够被模制在所述盖 205 的底面上。

[0170] 所述温度传感器 260 优选包括放置在所述热敏电阻 262 上并且盖住所述热敏电阻 262 的金属帽。所述金属帽可以由医疗级不锈钢或者其它具有良好导热性的金属构成。在所述金属帽 261 和所述热敏电阻 262 之间存在一小空间 / 间隙。在一个实施方式中，所述空间 / 间隙大约 0.005 英寸。所述空间 / 间隙被用具有高的导热性但是不导电的材料（例如环氧树脂）填充。利用这样的材料填充这样的空间 / 间隙减少了进行温度测量的热时间常数。在所示出的实施方式中，使用表面安装的热敏电阻。但是，也可以使用典型的珠形热敏电阻并且所述珠形热敏电阻可以被粘合到不锈钢帽 262 上。

[0171] 所述金属帽 261 将热时间常数保持为尽可能的小，并且面积尽可能小，厚度保持尽可能小（在本实施方式中为 0.1"）。温度传感器 260 被用于在 pH 值测量过程中测量阴道或子宫颈的温度。虽然详细描述了温度传感器 260 的示例性应用场合，本领域技术人员将会理解，也可以使用替代的温度传感装置，例如热电偶或红外线探测。温度传感器 260 还提供在制造过程以及校准中使用的温度信息以便允许 pH 值读数的适当热补偿。

[0172] 与所述 ISFET 250 一样，在所述开口 228 周围产生液封密封并经由开口 228 将金属帽 261 暴露于将要被检测的生物液体 / 组织是必要的。在金属帽 261 周围的所述开口

228 的气密密封可以通过多种手段实现,例如环氧树脂、O 形环或者垫片密封。在所示出的实施方式中,垫片 236 被在所述盖 205 的底面和所述金属帽 261 的顶面之间受压。所述垫片 236 可以被塑料盖 205 固定在适当的位置或者能够被模制在所述盖 205 的底面上。当所述塑料盖 205 被紧固到所述主外壳部分 204 时,垫片 236 被压缩适当的量。

[0173] 当塑料盖 205 被紧固到所述主外壳部分 204 时,垫片 235、236 被充分压缩。所述盖 205 被永久紧固到所述主外壳部分 204 以便切口 215 被气密密封,从而密封所述上腔 221 的远端部分。所述盖 205 和所述主外壳部分 204 之间的接口可以通过环氧树脂、声波焊接、热焊接、或其它压缩垫片密封。

[0174] 所述隔片 270 被定位在所述盖 205 的开口 226 以及所述长形的外壳 201 的横断壁 214 中的开口 / 孔 219 中并且延伸穿过它们。所述隔片 270 的第一部分 271 经由所述开口 226 暴露于被测量的生物液体,同时所述隔片 270 的第二部分 272 经由所述孔 219 延伸到所述下腔 222 中。所述隔片 270 的第二部分 272 与所述长形的外壳 201 的下腔 222 中的 KCL 溶液接触。所述开口 226 的壁 237 横向延伸(相对于所述纵轴)并且接触所述横断壁 214 以便在这两者的界面形成密封,从而使得所述上部腔 221(以及电路板 280)从液体和污染物气密密封地隔开。

[0175] 所述隔片 270 能够是 pH 值探针组件中常用的陶瓷或者 PTFE 材料。隔片 270 允许氢离子在所述基准电极 421 和 KCL 溶液 422 以及所测量的液体之间流动。所述隔片 270 提供所述基准电极 421 和被测量的生物液体之间的电连接。

[0176] 现在同时参照图 10-11,将更详细地描述所述探针 200 到手柄 300 的组装,所述手柄 300 也以可运转的方式将所述测量电路 400 偶接到所述逻辑电路 500。当将探针 200 组装到手柄 300 时,探针 200 的近端部分 210(即连接器 206)被如上所述地插入手柄外壳 301 的插口 519。由于探针 200 的印刷电路板 280 的镀金 PCB 垫 417 以可操作的方式与手柄 300 的印刷电路板 580 的压缩连接器 517 电连接,所以探针 200 到手柄的组装导致探针电路 400(图 2)与逻辑电路 500(图 3)的可操作式连接。所述镀金 PCB 垫 417 以下述方式构造:使得作为由外壳 300 提供的电源电压的返回路径的地信号针在近端 210 比其它的镀金 PCB 垫稍长(大约 0.020")。延长的垫的目的是当将探针 200 插入外壳 300 中时形成的第一电连接是地针。该第一“形成”的连接有助于为可能停留在探针 200 中或外壳组件 300 中的任何错误电荷提供放电路径。该长形的针的其它功能是:提供当将探针 200 与外壳 300 分开时的最后的连接,从而将接地连接保持在适当的位置,作为最后分开或者“断开”的信号。这种类型的结构通常被称为“先合后断”并且有助于防止由于当接合和分开这些组件时静电放电或电容放电对探针 200 和外壳组件 300 中的电气组件的损坏。

[0177] 现在参照图 12A 和 12B,用于探针 200 的远端部分 230 的保护帽 600 被单独示出并且紧固到所述探针 200 的远端部分 230。所述帽 600 优选由柔韧的不透明材料构成。如图 12A 中所示,所述帽 600 处于打开位置。在图 12B 中,帽 600 处于封闭位置并且以预定的方式紧固到探针 200。

[0178] 所述帽 600 大体包括盖 610 和基部 620。所述盖 610 通过铰链 601 以可枢转的方式连接到所述基部 620 以便能够绕轴 B-B 转动。锁组件 630、631 设置为将帽 600 锁定在封闭位置。

[0179] 所述盖 610 包括底面 611 和形成在所述底面 611 中的通道 615。所述通道 615 具

有开口端 616 和封闭端 617。第一边缘 618 在开口端 616 从所述通道 615 的底面 619 凸出。第二边缘沿着盖 610 的周边延伸,并从所述底面 611 向外突出。

[0180] 类似地,基部 620 包括顶面 621 和形成在所述顶面 621 中的通道 625。基部 620 具有开口端 626 和封闭端 627。第一边缘 628 在开口端 626 从所述通道 625 的底面 629 凸出。所述基部 620 还包括多个用于将所述基部支撑在需要的高度的腿部 640。

[0181] 当所述盖 610 绕轴 B-B 转动到封闭位置时,盖 610 的底部表面 611 与所述基部 620 的顶部表面 621 接触。因此,两个通道 615、625 一起形成内腔,所述内腔的尺寸和形状被设置为容纳所述探针 200 的远端部分 230。所述内腔具有开口端,探针 200 的剩余部分能够凸出而穿过所述开口端(如图 12B 中所示)。所述内腔的另一端封闭。

[0182] 当所述帽 600 处于封闭位置时,所述盖 610 的边缘 614 在所述盖 610 和所述基部 20 的顶部表面 621 之间被压缩,以便在所述盖 610 和所述基部 620 之间形成垫片密封。类似地,当所述帽 600 处于封闭位置并且所述帽被紧固到探针 200 时(如图 12B 中所示),边缘 618、628 一起形成环状缘,所述环状缘充当所述探针 200 的外表面和所述帽 600 的底面 619、629 之间的垫片密封。所述边缘 614、618、628 用具有足够低硬度值的材料制成以便形成垫片型密封。当锁定时,所述锁组件 630、631 保持这些垫片密封适当。因此,当帽 600 封闭并且被紧固到探针时,探针 200 的远端部分 230(包括插孔 240)被容纳在所述帽 600 的密封的内腔中。另外,由于所述帽由不透明材料构成,该内腔基本没有可见光(即,内腔中黑暗)。

[0183] 在本发明的该特定方面,所述帽 600 用于多种目的。所述帽 600 的主要功能是在储存过程中保护 ISFET 250。ISFET 250 的刮擦可能损坏离子敏感薄膜并且影响操作。所述帽 600 的第二功能是在探针 200 的远端部分 230(包括 ISFET 250、温度传感器 260、以及隔片 270)周围产生气密密封的内部存储腔以便在使用之间将隔片 270 稍微氢氧化。一旦探针 200 被放到通道 625 中并且随后被利用锁机构 330、331 密封,可以将成滴的去矿物质水或蒸馏水放置到所述帽 600 中。

[0184] 所述帽 600 的第三功能是充当用于阴道健康装置 100 的支撑机构,以便所述探针 200 的样品插孔 240 被保持水平并且在测量过程中不容易倾斜。所述帽的腿部 640 充当支撑件以升高所述探针 200 的端部,使得当所述探针 200 的远端部分 230 支撑在所述通道 625 中时,所述探针 200 的纵轴 A-A 基本水平。在其它方法中,由于探针 200 的底部边缘与所述手柄 300 的底部表面 303 不共面,探针 200 有倾斜/侧倾的趋势。因此,腿部 640 的高度被选择为:当所述探针 200 的远端部分 230 支撑在所述通道 625 中时,所述腿部 640 的底部表面基本上与所述手柄 300 的底部表面 303 共面。

[0185] 帽 600 的第四功能是在样品插孔测量过程中和/或在校准过程中提供用于 ISFET 250 的盖子。ISFET 250 是半导体器件,因此,所述 ISFET 250 易于受到紫外线的影响。ISFET 的多个制造商具有不同等级的敏感度并且除非直接暴露于日光或者高强度光线,总体上测量不受太大影响。但是,通过将待测的生物液体放置在插孔 240 中并且将帽 600 紧固到探针 200,测量将一直在黑暗的环境中进行,这将减小紫外线影响读数的潜在作用。该“黑暗”环境更精确地模拟了阴道腔以及子宫颈中的情况以及身体内的液体环境。

[0186] 现在参照图 13A,示出了探针 200 插入阴道腔以测量阴道中的 pH 值的情况。当插入时,插孔 240 与阴道壁 10 接触。阴道壁 10 互相接触并且当探针 200 插入时分开。阴道

壁 10 覆盖有粘液膜,肌肉组织在粘液膜之下,肌肉组织随后处在探针 200 周围并且进入插孔 240。插孔 240 允许从阴道壁 10 收集粘液。探针 200 的插孔 240 一般放置在阴道壁的下部(大约 1 到 2 英寸)。当使用者通过使用者控制器 340、342 选择测量功能时,pH 值将被 ISFET 250 测量并且在测量完成时将用声音通知使用者。所测量的 pH 值将被显示在 LCD 屏幕 330 上并且保存在手柄 300 中的存储器中(所述存储器集成在处理器 510 中,但是也可以是单独的器件)。所储存的数据被与日期和时间标记一起存储以便数据可以被读取、分析并且随后根据已知的算法或关系与后来的测量结果比较以确定哺乳动物的生理状况(例如生殖能力状态)。

[0187] 图 13B 示出了探针 200 沿着阴道腔进一步前进并且与子宫颈的外宫颈区域接触。插孔 240 与外宫颈接触并且收集子宫颈液体以用于测量。如上所述,子宫颈 pH 值的测量可以有助于确定雌性哺乳动物的生殖周期。探针 200 一般将插入阴道中 4 到 5 英寸以便与子宫颈接触。如图所示的装置提供了一种测量子宫颈液体以确定状况(例如生殖能力状态)的简单和可靠的方法。

[0188] 图 14 是利用上述本发明的体内阴道 pH 值测量的 6 天曲线图。数据从年龄大约 55 岁并且身体健康的人类妇女收集。妇女已经在绝经之后并且在 6 天的时间内每天使用该装置。在 120 秒的时间中每 10 秒取样数据并且记录该数据。数据被从装置 100 通过 RS232 串联端口 314 传送并且被输入 Excel 数据表。显示的数据代表在检测期间所记录的 pH 值。该图显示了在短暂的开始稳定时间之后读数稳定。120 秒测量时间的最终值稳定并且在 6 天的时间中在 4.41 到 5.04 的范围内。除了用温水简单地清洁,在 6 天使用过程中没有执行特殊处理或校准。推荐在较长时间不使用之后,在样品插孔中用几滴 pH7 的缓冲剂定期校准以确保测量精度。如果装置 100 较长的时间未使用,逻辑单元 510 将通知使用者在阴道测量之前进行简单的校准步骤。

[0189] 执行附加的检测以基于样品尺寸比较 pH 缓冲剂测量结果。图 15 是当探针 200 插入 25ml 缓冲剂溶液并且随后与放置在样品插孔 240 中的 0.3cc/ml 溶液相比时从装置 100 测量的 pH 电压图。允许装置 100 在测量结果被记录前稳定 5 分钟并且在测量之间在水中清洁并且干燥。使用注射器以确保恒定量的溶液被放置到样品插孔 240 中。如数据所显示的,样品插孔 240 与 25ml 溶液相比,测量结果没有显著不同。读数一般在 1mv 以内,1mv 转换成 pH 值变化为大约 0.02pH。该数据证明样品插孔 240 的尺寸是精确测量溶液的小样品的合适尺寸。应当注意,在本发明的这个实施方案中,大约 40% 的样品插孔区域被热敏电阻占据,并且由于这是将 ISFET 250 和隔片 270 浸没以用于 pH 测量的全部需要,所以结果很可能与 < 0.2cc/ml 的溶液类似。

[0190] 对于样品大小比较的上述结果显示,样品尺寸检测的结果没有显著差别。因此,进行检测以测量样品插孔中的尿。在检测开始之前,装置 100 被用样品插孔 204 中的 pH7 的缓冲剂校准。图 16 示出了 4 天的检测的结果。采样每天进行两次,一次在早晨醒来就进行,而再一次在下午吃饭前。在这期间不进行校准,但是在第三天利用 pH7 的缓冲剂溶液代替尿进行附加检测。由于在尿测量之间没有进行校准,进行该检测以检验测量的持续精度。数据显示,在不进行任何日常校准进行 4 天的使用之后,装置 100 的精度仍然在 0.05pH 之内。探针 200 被用热水清洁并且轻轻拍干,在使用之间不对探针 200 进行特别储藏。显示的数据在 10 分钟(600 秒)中每 10 秒钟被取样并且被记录在逻辑电路 500 的存储器中。数据

被从 RS232 串联端口 314 传送并且被输入 Excel 数据表以用于绘制图表。检测对象为 55 岁老的健康男性。采样在早晨和下午较晚的时候进行,放置在小纸杯中,并且 5 滴被传送到样品插孔。下午的样品在中午饭 5 小时之后获得,而上午的样品在早上吃任何食物之前并且在上次进食之后至少 10 小时获得。数据显示在整个测量过程中读数稳定。

[0191] 图 17 示出了 10 分钟时间之后的最终读数的曲线并且示出了 4 天之后的趋势线。在检测阶段不记录饮食,以查明这是否有助于正趋势线。对于更大的检测对象样品重复该过程并且监控饮食以确定饮食对尿 pH 的影响将比较简单。

[0192] 本发明精确地测量少量的其它哺乳动物体液。除了上文中说明的尿测试例子之外,其它液体的例子可以是唾液或血液。通过利用试样插孔 240,装置 100 能够容易地用于监控尿 pH。放置在试样插孔中的大约 0.3cc (4 或 5 滴) 的少量尿试样将产生精确的尿 pH 读数。通过使用装置 100 上的自动记录功能,这些读数能够被自动地存储和监控,使得如果在一段时间内发生了任何显著的改变使用者能够被提醒。

[0193] 如上所述,所述装置 100 可以被进一步插入阴道并且与子宫颈的外宫颈区域接触。监控子宫的 pH 值在确定雌性动物的生殖周期方面是有用的标准。所述装置的设计使得其也监控阴道的或子宫的温度以便监控基础体温 (basilbody temperature, BBT)。已经已知的事实是,在排卵周期中,BBT 变化差不多 1 华氏度并且能够用作生殖周期的另一个指标。装置 100 在较长的时间内存储 pH 值和温度的能力允许所述装置和软件产生雌性哺乳动物月经周期的图表。所述装置将该数据输送到计算机的能力可以是分析和预测难以怀孕妇女的排卵期的有价值手段。

[0194] 装置 100 还监控阴道 pH 值,阴道 pH 值可以是监控雌激素或激素替代疗法 (Hormone Replacement Therapy, HRT) 的有用工具。绝经期期间或之后妇女可能阴道 pH 水平升高而没有 BV 症状。装置 100 可以容易地储存在 HRT 之前或在 HRT 期间的阴道 pH 读数,以便在雌激素替代疗法的有效性和调节方面起到作用。

[0195] 本发明的装置 100 能够以 0.1pH 或更高的精度测量 pH 值并且可以记录所测量的 pH 值作为将来的参考。装置 100 具有记录 pH 值、测量的日期和时间等多个读数的并且存入这些读数的能力,以使如果 pH 值发生异常变化,可以自动通知使用者。所储存的读数的量严格取决于逻辑单元中的存储器的尺寸。储存数百个读数很容易并且花费不多,这使得可以进行长期监控。监控、记录以及通知的这种方法使得猜测工作不用匹配颜色或保持周期性读数的书面记录。检查这些数据并且自动检测值得注意的变化使得可以为使用者提供有关可能需要进一步检测或诊断步骤(特别是如果出现其它 BV 症状时)的即时反馈。

[0196] 下面概述了当利用装置 100 测量阴道中的 pH 和 / 或温度以确定生殖能力和 / 或阴道健康状态的典型测量过程。使用者(或者其它人员)首先将装置 100 的探针 200 以需要的深度和对准度插入阴道中。如果使用者想通过测量子宫颈 pH 值和温度确定生殖能力状态,使用者将探针 200 插入阴道中,直到探针 200 的远端部分与使用者的外宫颈区域相邻和接触。优选地,插入探针 200 使得插孔 240 与外宫颈组织对准,并且隔片 270、pH 传感器 250 和温度传感器 260 与外宫颈组织对准并且接触。如果使用者想要通过测量阴道 pH 和温度来确定阴道健康状态(例如 BV 或上述任何其它症状的存在),使用者将探针 200 插入阴道中,直到探针 200 的远端部分(包括插孔 240)与使用者的阴道壁相邻并且接触。

[0197] 一旦探针 200 处于阴道中的希望位置,使用者将通过按压手柄 300 上适当的控制

按钮 340、341 和 / 或 342 开始测量过程。当微处理器 510 中的固件（定位在逻辑单元，即手柄外壳 301 中）检测到控制按钮下压（通过接收测量开始信号），该固件将进行检测以确定探针 200 通过接口连接器 417 和 517 电连接到手柄 300。如果连接，微处理器 510 随后将通过这些接口连接器 417、517 从电池 520 供应电能到探针 200 的电路 400，以便读取 VPD 存储器 415 的内容。来自电池 520 的电源也使得 pH 和温度传感器 250、260 以及电路 400 的其余部件启动（即提供充足的能量）。处理器 510 将核实这是适当的探针组件并且 VPD 存储器 415 的内容有效。如果固件基于 VPD 存储器的内容确定探针 200 没有被校准一定长的时间，所述固件将通过 LCD330 提示使用者需要利用样品插孔 240 进行简单的单点 pH7 校准。如上所述，校准过程优选利用在已知 pH 值下缓冲的溶液在黑暗环境中的可拆卸帽 600 中进行。

[0198] 一旦微处理器 510 检测到装置 100 准备好进行测量时，使用者启动使用者控制器 340-342，所述使用者控制器 340-342 将“进行测量的信号”发送给微处理器 510。作为反应，微处理器 510 启动 pH 和温度传感器 250、260。pH 和温度传感器 250、260 随后产生模拟 pH 信号并且模拟表示所测量的阴道或外宫颈中的 pH 值和温度的信号。来自探针 200 的这些 pH 值和温度信号随后被传递到模数 (A/D) 转换器 502 并且由该模数转换器 502 处理。一旦开始校准或测量周期，微处理器固件 510 将确定这些 A/D 信号什么时候稳定并且随后处理以读取和使用来自 VPD 存储器 415 的参数数据（包括斜率数据）以计算 pH 值。为了确定 pH 值，微处理器 510 上的固件将读取当前测量的温度并且利用用于环境温度 25°C 和正常身体 98.6 温度的斜率数据以确定在当前的温度可能需要的任何 pH 校正系数。一旦该计算完成，将由微处理器 510 产生对应于正确的 pH 值和温度值的输出信号。输出信号被发送到 LCD 330 以用于观察。该 pH 和温度信息与来自实时时钟 (real-time clock, RTC) 日期 / 时间标记一起也将被储存在位于手柄 300 中的本地存储器中（集成到微处理器 510 中）。

[0199] 微处理器 510 随后将接着更新 VPD 存储器 415 中的适当域以表明测量与该测量的日期 / 时间标记一起进行获取的。该储存的 VPD 信息随后被用于下一个测量周期以确定探针 200 被使用了多长时间和 / 或用该特定的探针进行了多少次测量。

[0200] 如上所述，当利用所述装置以监控阴道健康时，装置 100 将被用于在如图 13A 中所示的阴道壁的下部进行 pH 值和温度测量。对收集在样品插孔中的阴道液体也存在如上所述的类似校验和测量过程。这些阴道 pH 和温度测量最可能在怀疑有例如 BV、宫颈炎（宫颈感染）或滴虫病等感染情况时进行。这些 pH 读数是用于诊断任何这些感染的重要标准。在任何诊断之后可以进行继续测量以确定 OTC 或医生规定治疗的效果。装置 100 将也保存这些读数，这些读数可以被下载以用于分析。不是仅仅当怀疑有感染的例子时进行阴道测量。可以通过处理单元进行并追踪正常周期性测量，并且通知使用者在较长的时间内是否检测到任何显著的变化或趋势。这对于进入绝经期的妇女特别有用，其原因在于，由于产生的雌激素的量减少，阴道 pH 值大体升高。固件可以检测这些趋势并且经由 LCD 330 通知使用者发生了显著的变化并且可能需要看医生。

[0201] 还如上所述，当利用所述装置监控生殖能力状态时，装置 100 将被用于在外宫颈区域进行 pH 值和温度测量。为了监控生殖能力，将在至少一个但是优选多个雌性哺乳动物生殖周期每天进行测量循环。在人类妇女中，该周期一般是 28 天。一般妇女的生殖周期大体是 3 天的窗口，在 28 天周期的第 11-14 天。但是，在怀孕有困难的妇女中，这可能是很窄

的窗口（即，仅仅几个小时的窗口）或该窗口可能与正常的周期偏离（即，第 17-18 天）。在很窄的窗口的情况下，在很短的时间内可能需要多个读数以提供最佳时间。在足够的数  
据被储存到手柄 300 中的储存器中之后，固件随后可以分析所储存的 pH 值、温度和日期 /  
时间标记以确定使用者的排卵分布。随后测量的任何新数据可以被与该分布相比较以确定  
排卵周期的显现或存在。来自逻辑单元存储器的数据可以被显示为作为 LCD 330 上的图表  
标记的输出信号以显示排卵周期。如果使用分段的 LCD 显示器 330，将显示排卵即将到来或  
者正在进行的简单标志。这可以是闪烁显示器或排卵图标。所储存的数据也可以被下载到  
类似 PC 的外部装置。该下载功能通过使用者选择适当的控制按钮 340、341 以及 342 功能  
以开始通过外部数据端口 314 或 315 的该数据传递。

[0202] 虽然上文中详细描述了本发明的示例性实施方式，本领域技术人员将很容易理  
解，在不背离本发明的新颖性优点的情况下，所述实施方式可以被改变。本发明不限于所公  
开的实施方式，而是意在覆盖本发明如下面的权利要求所限定的精神和范围内的变化。

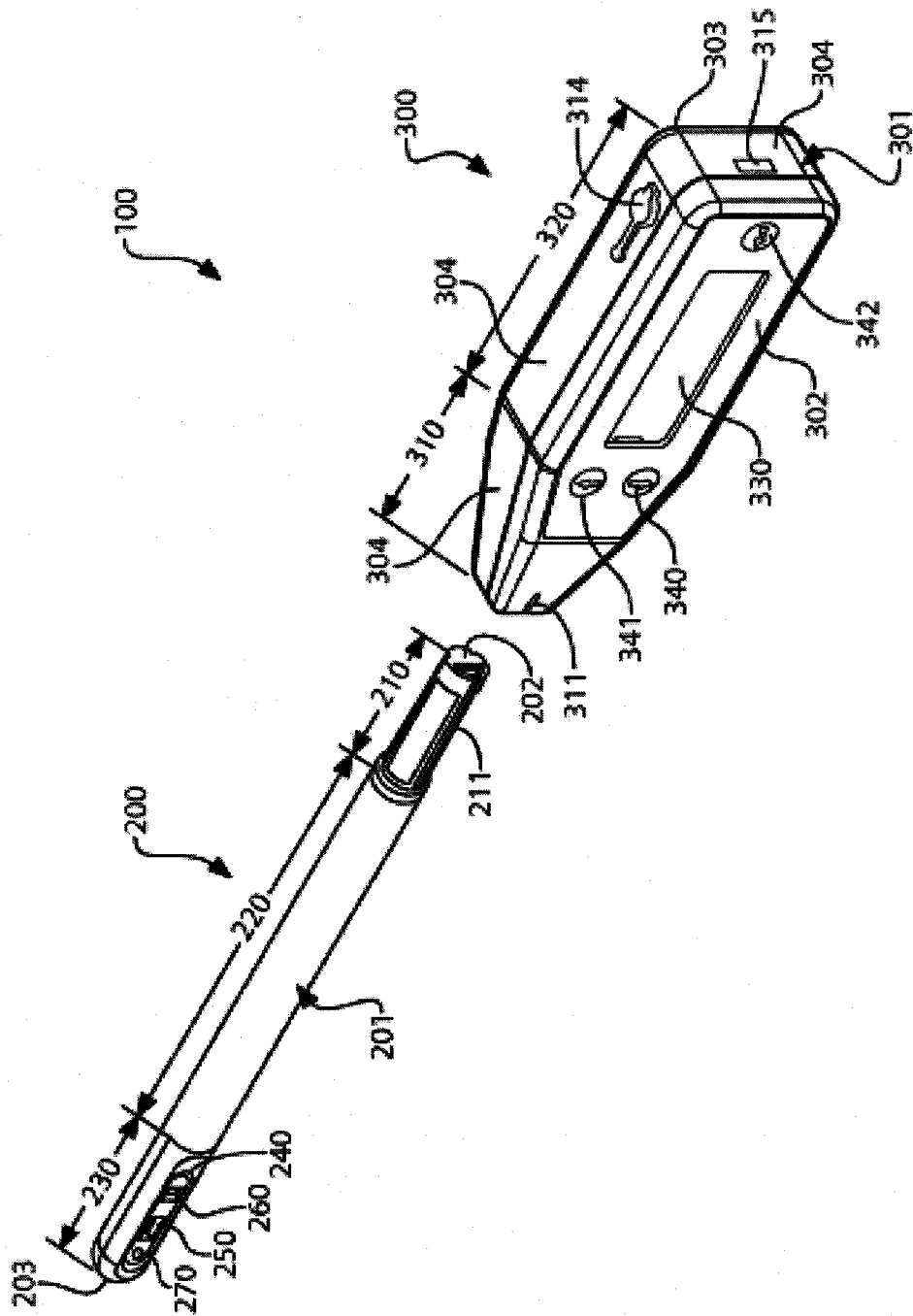


图 1

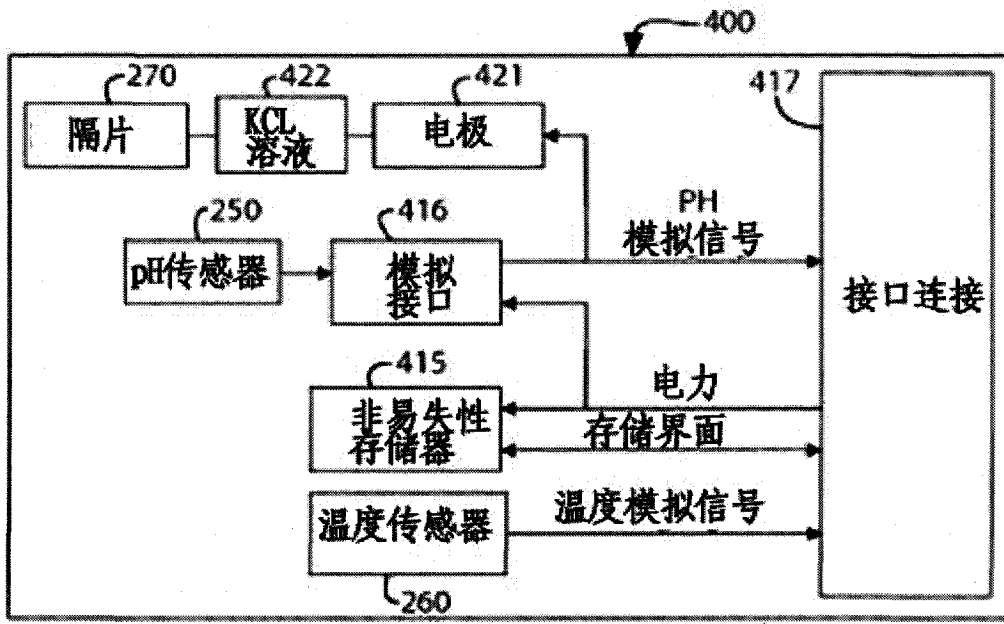


图 2

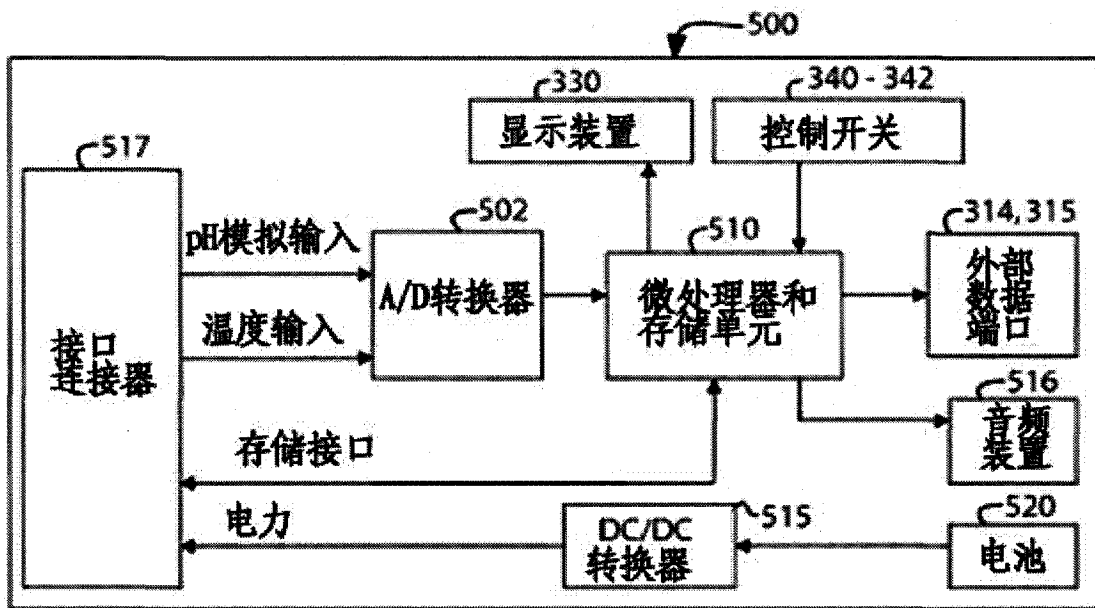


图 3

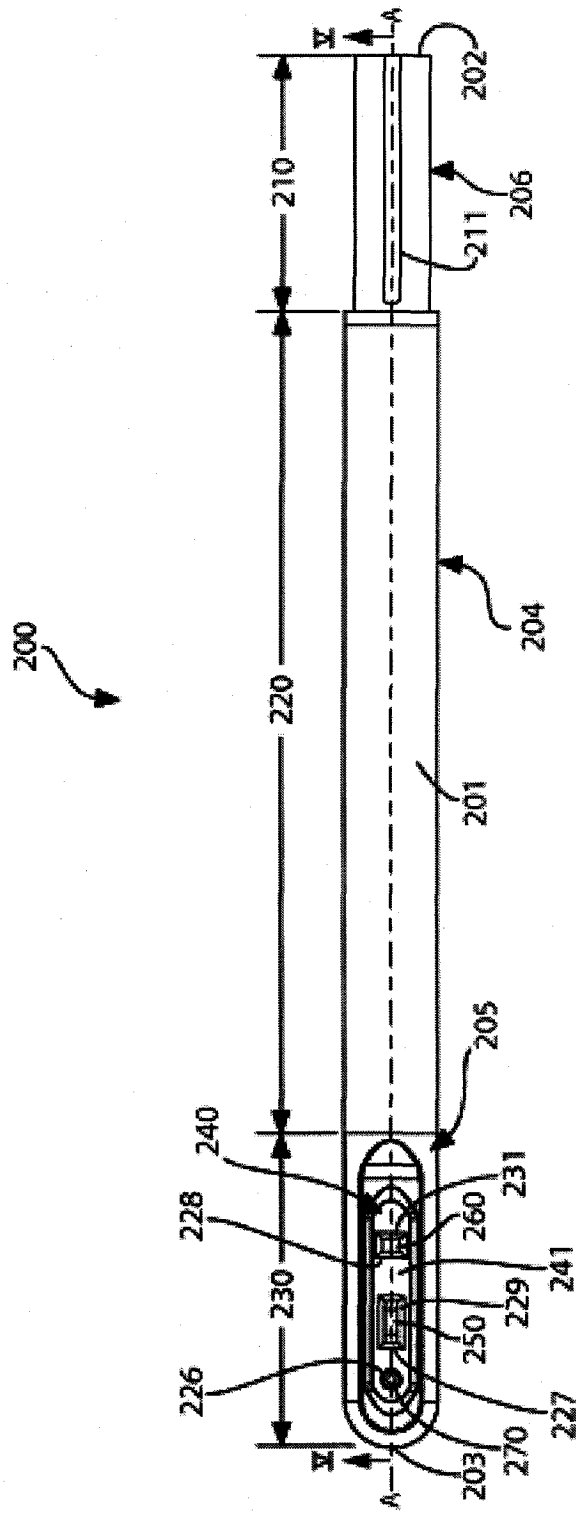


图 4

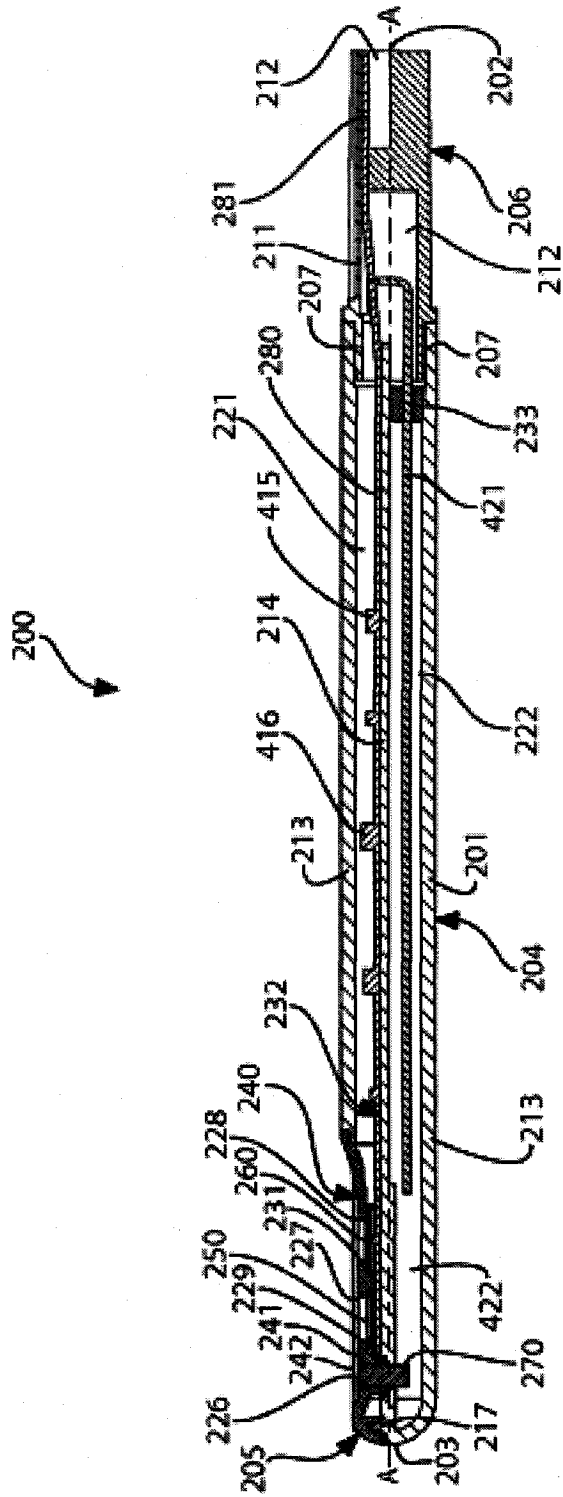


图 5

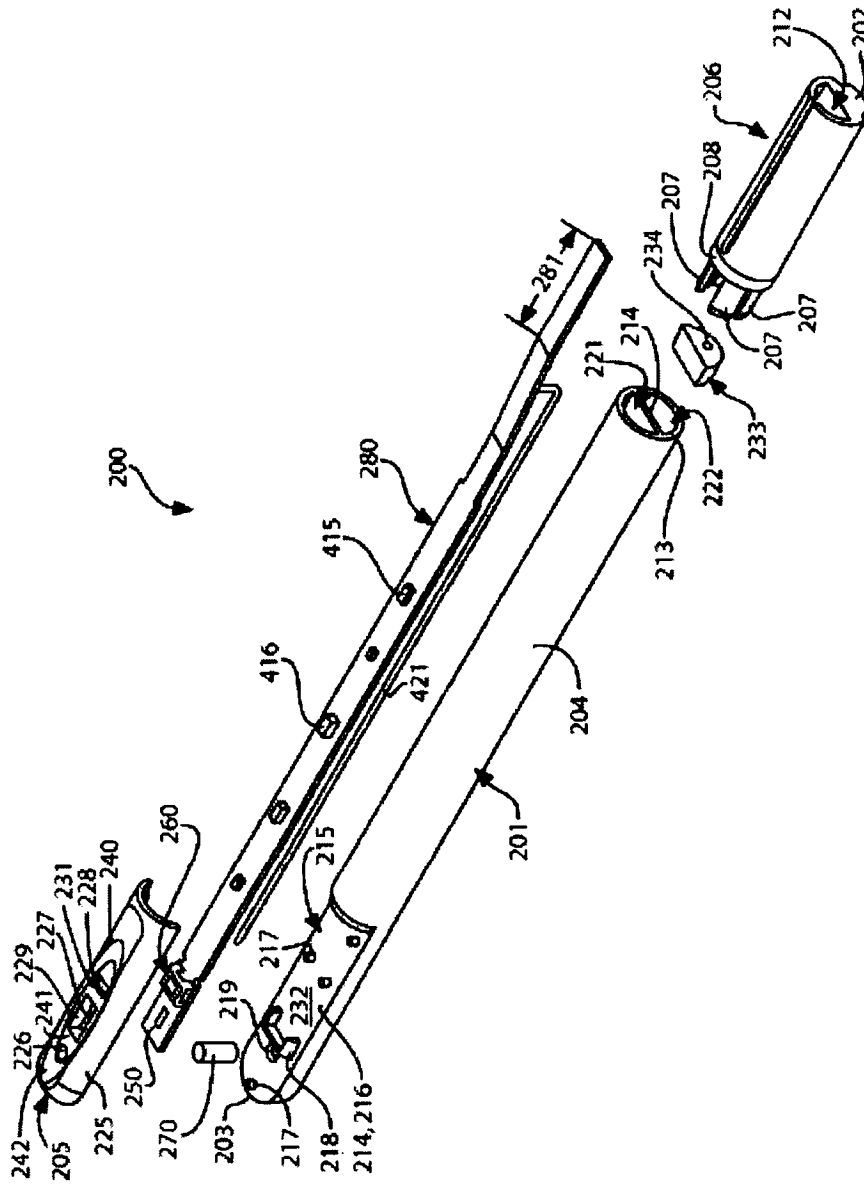


图 6

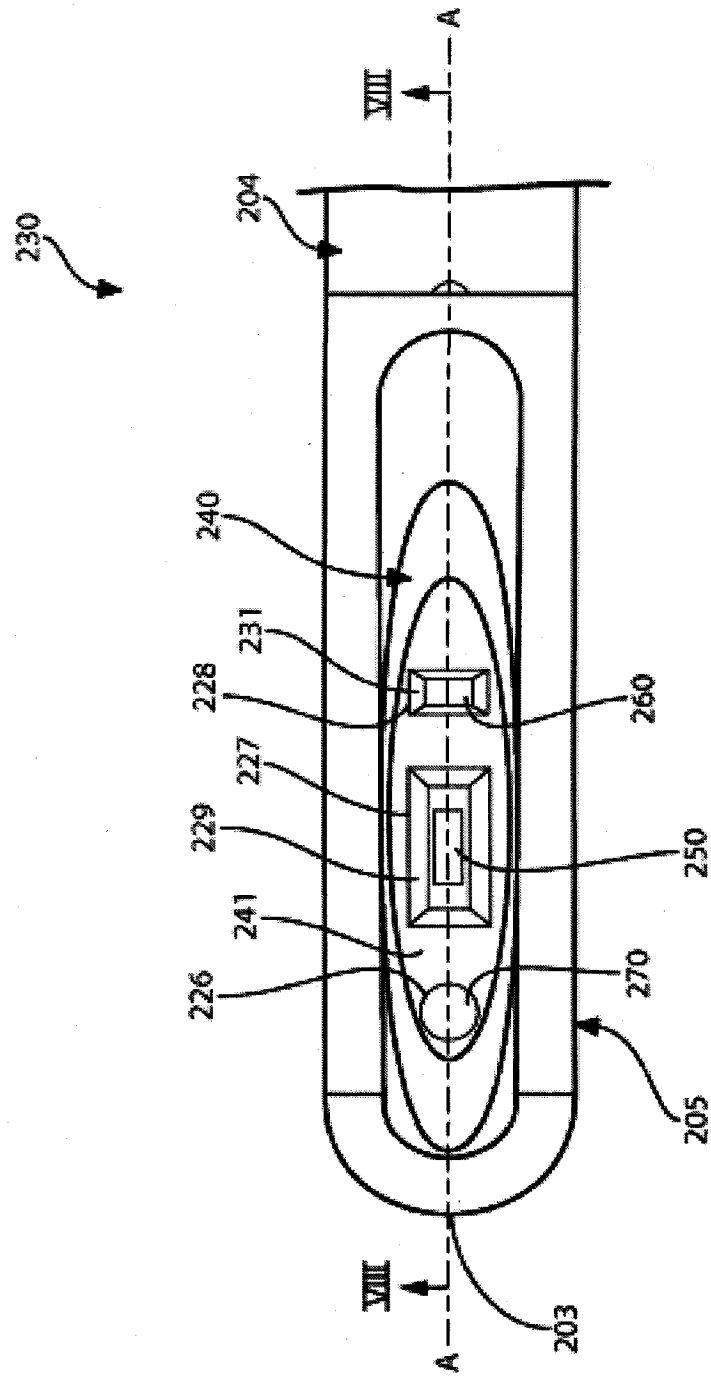


图 7

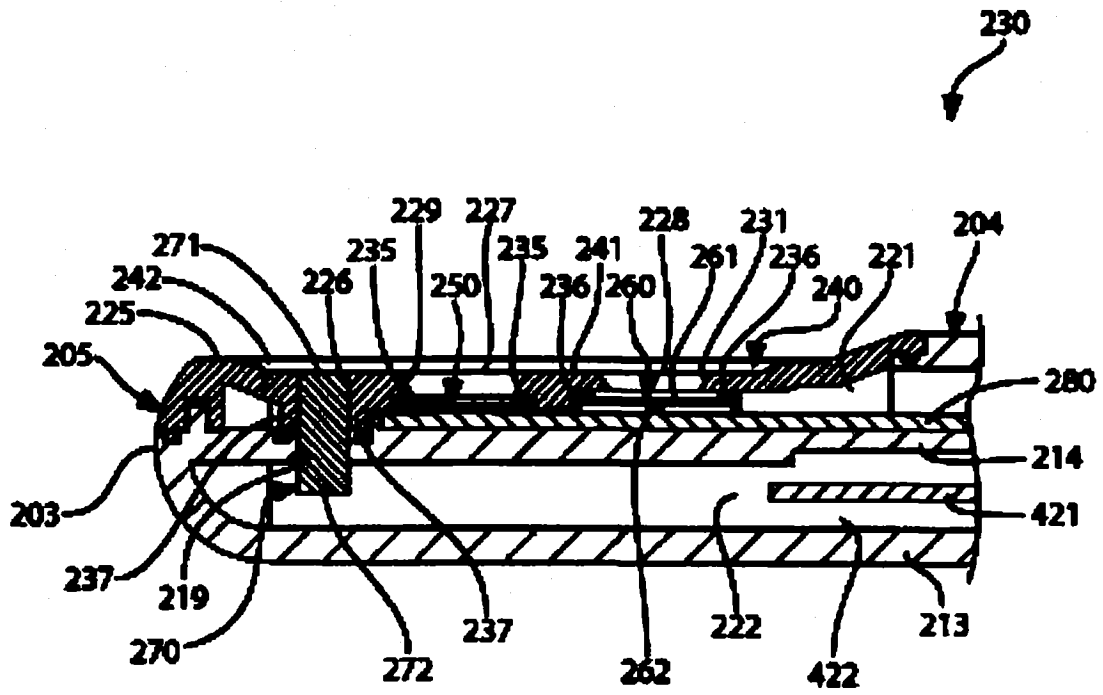


图 8

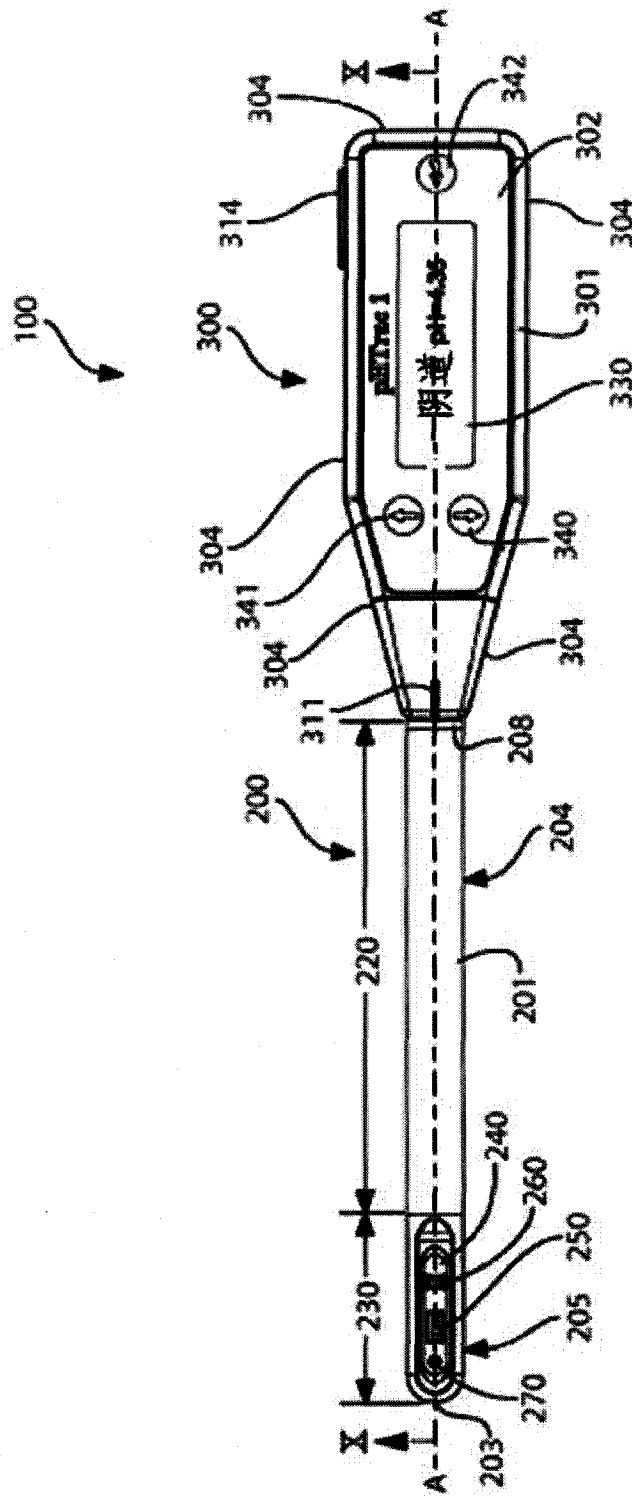


图 9

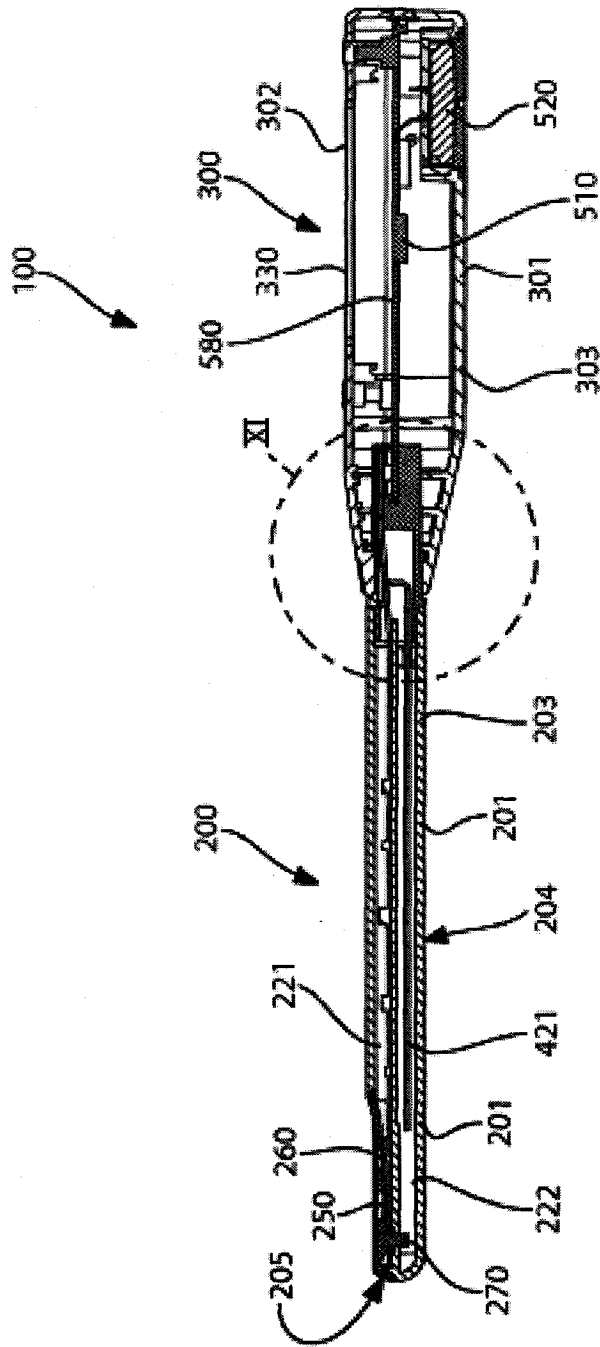


图 10



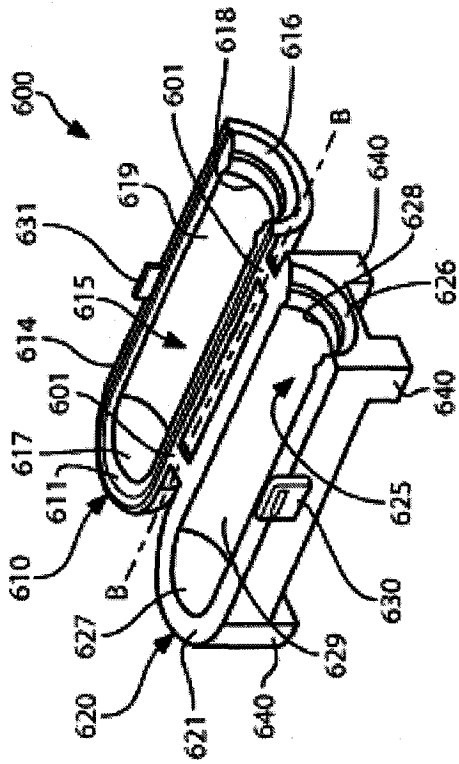


图 12A

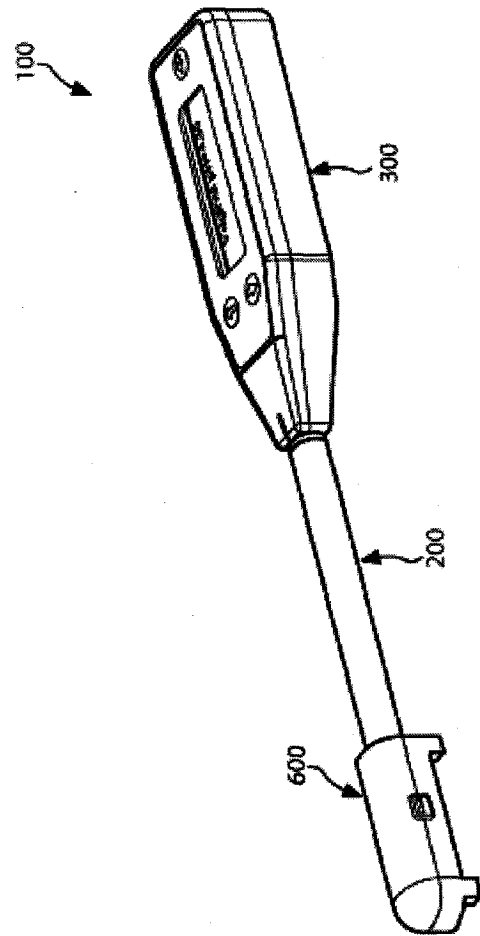


图 12B

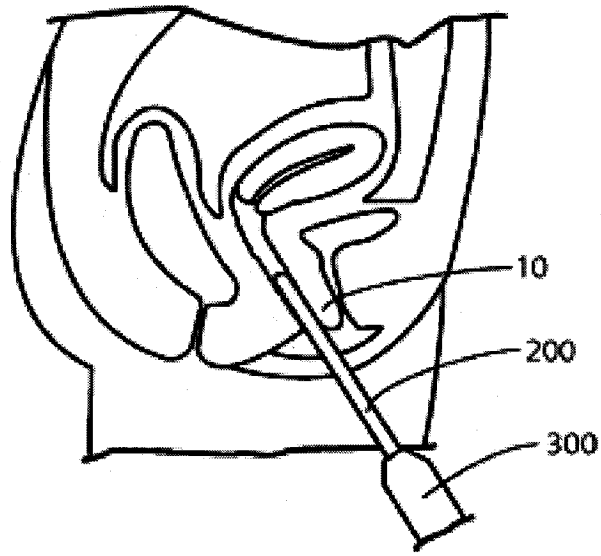


图 13A

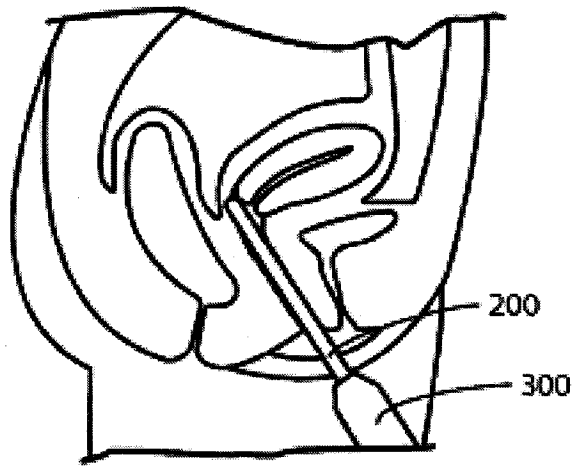


图 13B

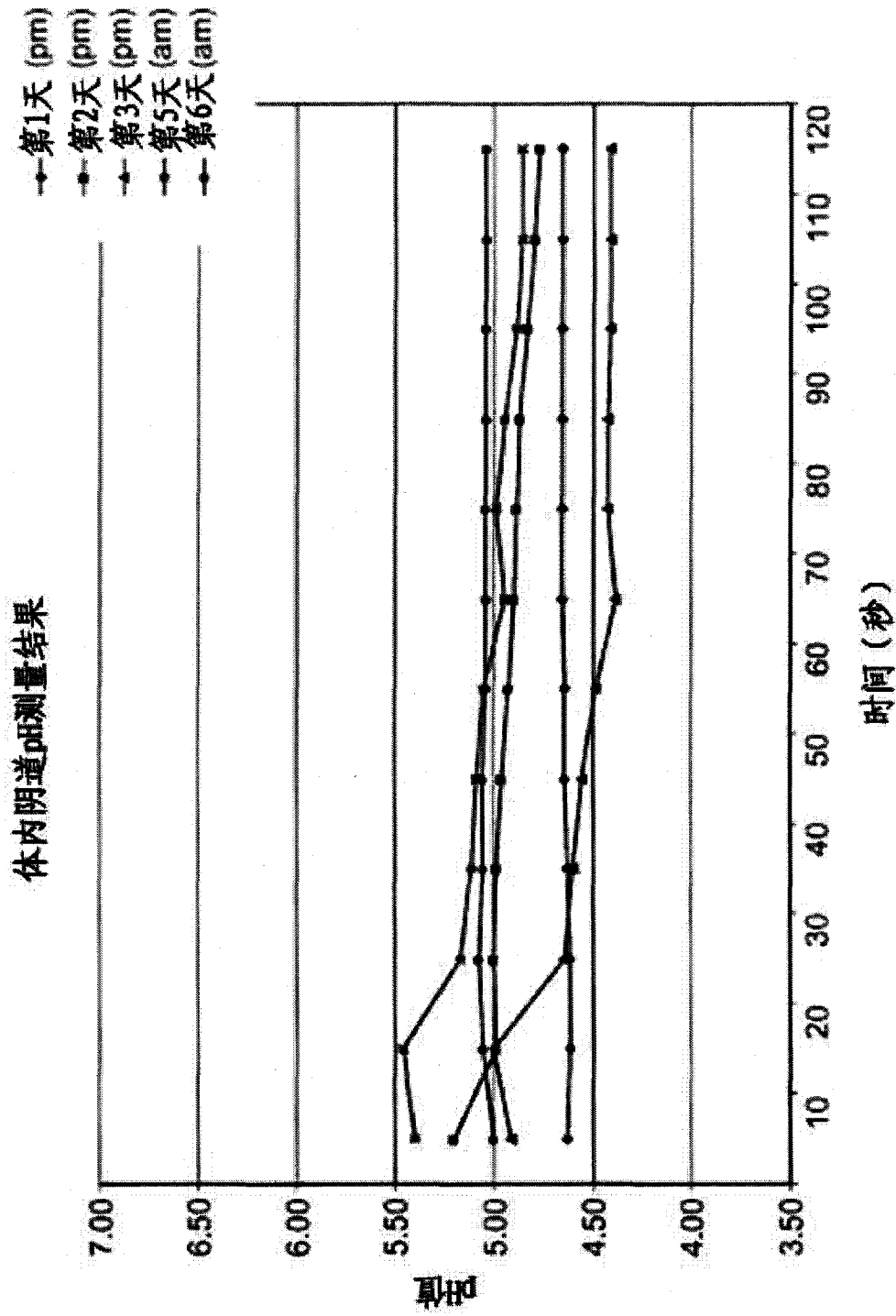


图 14

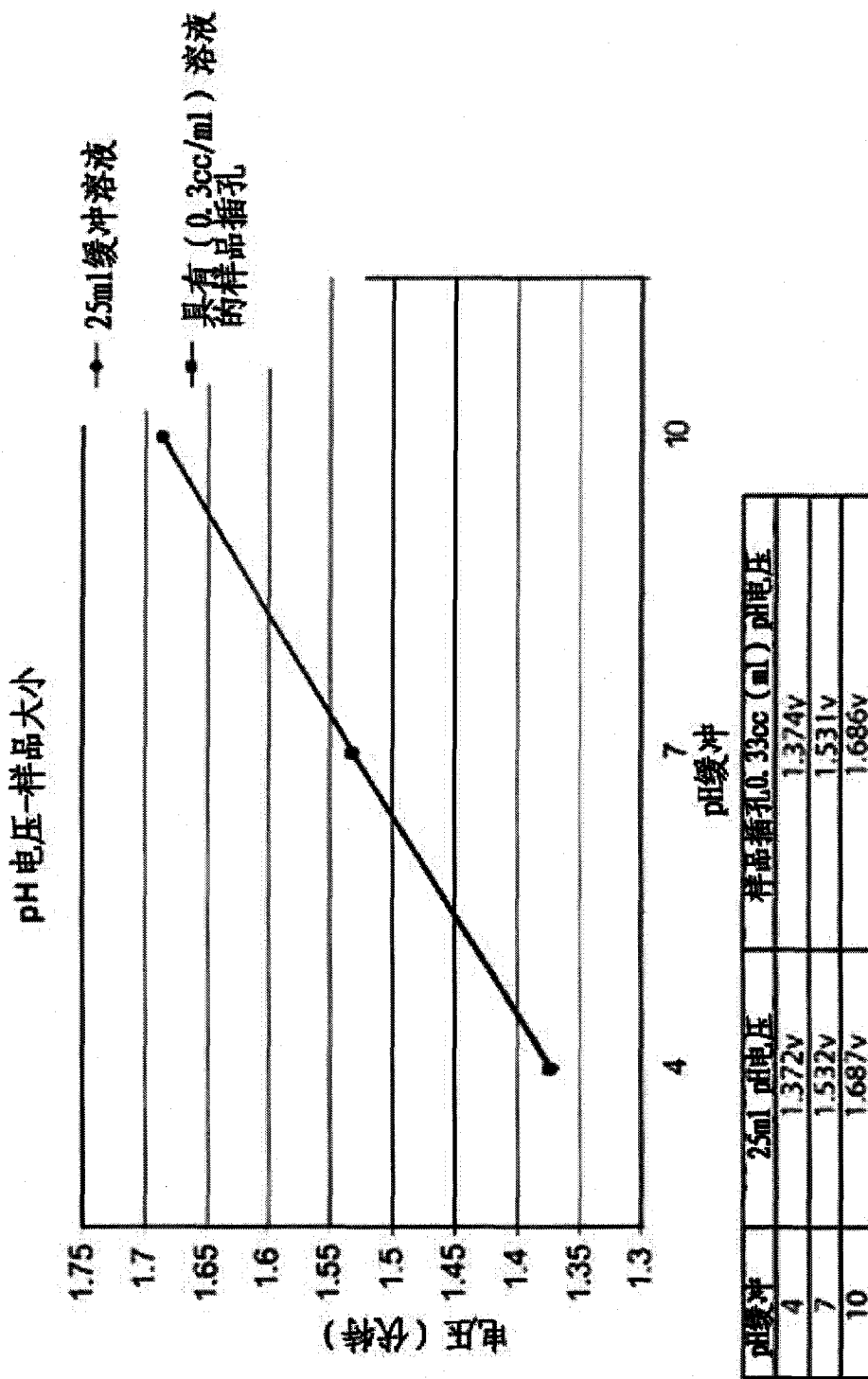


图 15

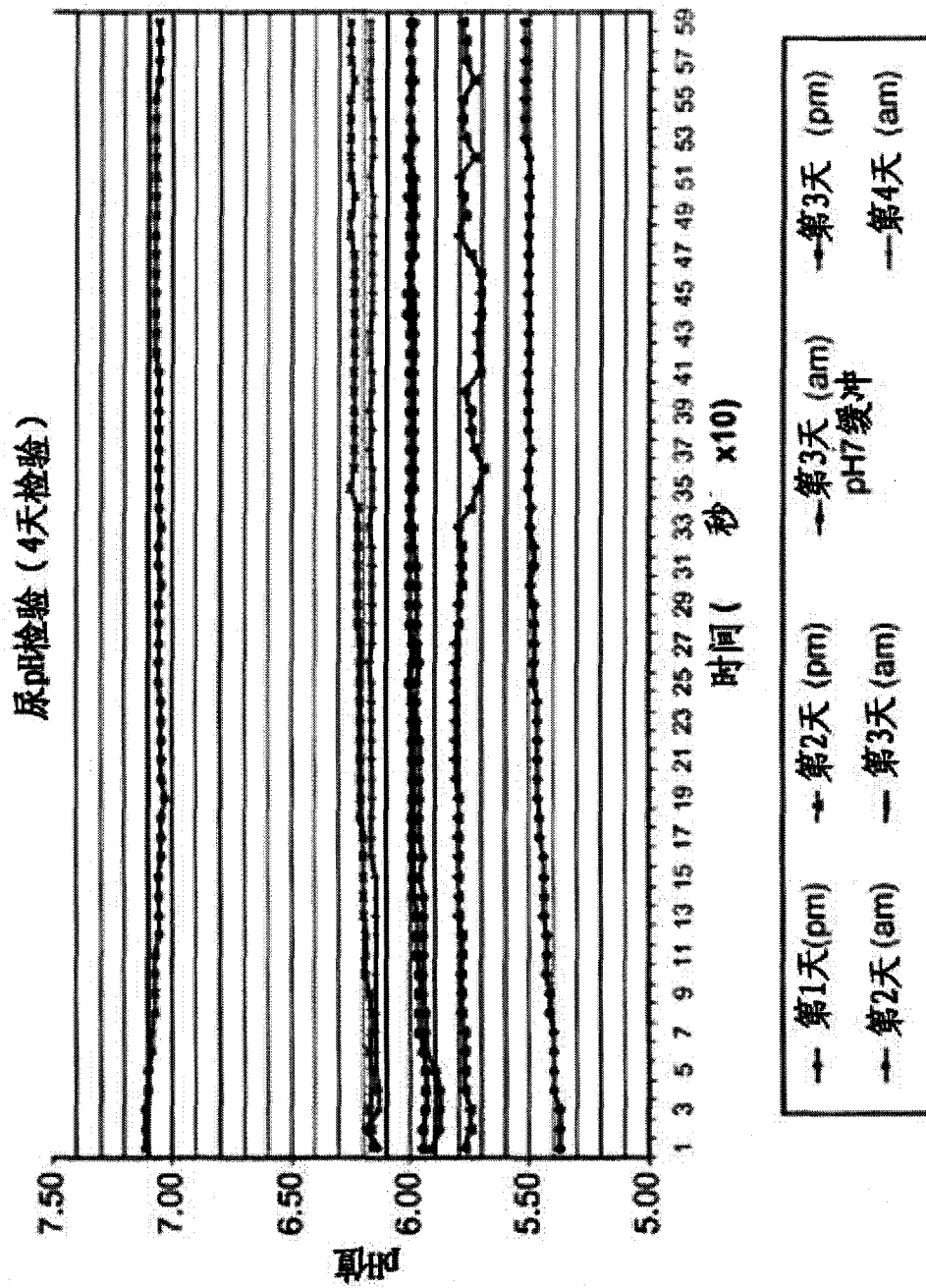


图 16

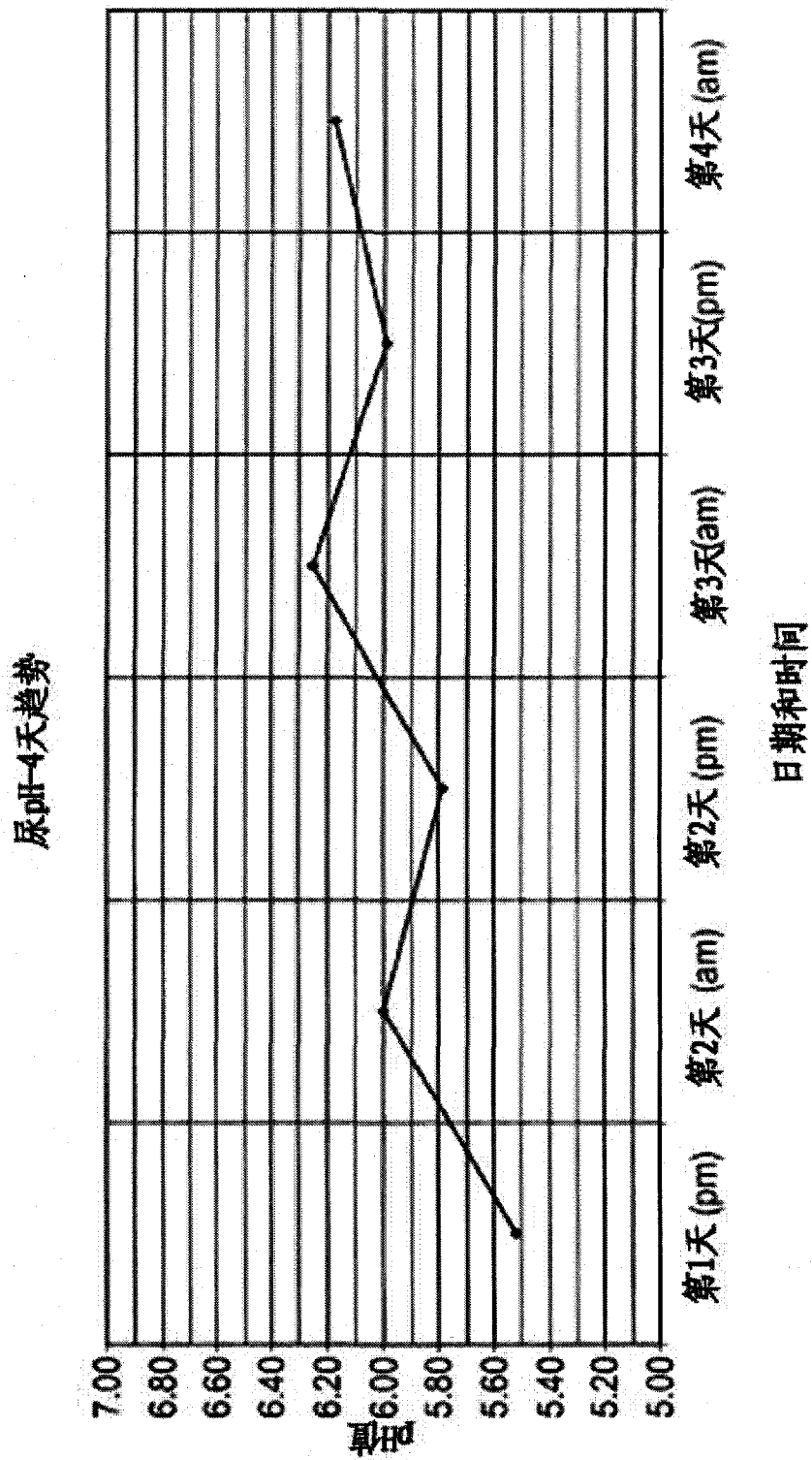


图 17

专利名称(译)	用于确定哺乳动物的生理状态的装置、方法和系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN102170820A</a>	公开(公告)日	2011-08-31
申请号	CN200980139403.1	申请日	2009-08-04
[标]发明人	哈利·里特		
发明人	哈利·里特		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/4277 A61B10/0012 A61B2010/0032 A61B5/4294 A61B2010/0019 A61B5/01 A61B5/4337 A61B5/1473 A61B5/14539 G01N33/84		
代理人(译)	葛强		
优先权	61/086403 2008-08-05 US 61/231076 2009-08-04 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

用于基于pH值和/或温度测量来确定哺乳动物的生理状态的系统、方法和装置。本发明特别适用于基于阴道和/或子宫颈流体或组织的pH值和/或温度测量来确定雌性哺乳动物的阴道健康和/或繁殖状态。本发明适用于进行体内或体外的测量。一方面，本发明是包括长形的探针部分和手柄部分的装置。在一实施方式中，所述装置的电路在探针部分和手柄部分之间进行了策略性的分割，以利于形成即插即用型的装置。在另一实施方式中，长形的探针设置为具有容纳所述电路的气密封的内腔，而温度传感器和pH传感器则暴露在外，以直接接触目标生物流体。在进一步的实施方式中，使用ISFET作为所述pH传感器。

