



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110192865 A

(43)申请公布日 2019.09.03

(21)申请号 201910163536.8

(22)申请日 2019.02.26

(30)优先权数据

15/905,861 2018.02.27 US

(71)申请人 西诺嘉医药有限公司

地址 以色列凯撒勒雅北工业区他施5街

(72)发明人 优素福·谢格曼

(74)专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所

(普通合伙) 31218

代理人 翟羽

(51)Int.Cl.

A61B 5/1455(2006.01)

A61B 5/0205(2006.01)

A61B 5/029(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

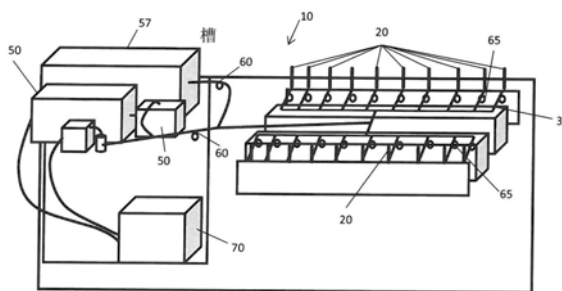
权利要求书2页 说明书8页 附图6页

(54)发明名称

用于测试非侵入性生物参数测量器件的人造组织装置

(57)摘要

一种用于测试多个生物参数监测器件的装置包括多个人造器官,所述人造器官包括:一细长海绵,所述细长海绵包裹在一导电水凝胶皮肤里;进口管及出口管具有在其中流动的一微红的液体;以及一种脉动泵,配置成用以产生所述液体的一脉动流。一阀,具有一可变开口。对于每个人造器官:所述进口管延伸出所述海绵并且最终连接到所述脉动泵,所述进口管穿过所述细长海绵,以便于以所述进口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端,以及所述出口管延伸出所述细长海绵并且最终以所述出口管的一近端连接所述脉动泵,所述出口管穿过所述海绵,以便于以所述出口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端。



1. 一种用于测试一批次的非侵入性医疗器件的可靠性的装置,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个具有一光源(LED)及至少一个光学传感器,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个配置成用以测量一人类受试者的至少一个生物参数,其特征在于,所述装置包括:

一人造组织,包括一细长海绵,所述细长海绵包裹在一导电水凝胶皮肤里;

一进口管,具有流入所述进口管的一微红的液体;

一出口管,具有流出所述出口管的所述微红的液体;以及

一脉动泵,包括一往复活塞,所述脉动泵配置成用以产生所述微红的液体的一脉动流,以便于将所述微红的液体推入所述进口管,及以便于将所述微红的液体抽出所述出口管;

一阀,具有一可变开口以便于控制多少所述微红的液体在所述装置中循环,所述阀位于所述脉动泵与所述进口管之间,

所述进口管延伸出所述细长海绵并且以所述进口管的一近端连接所述脉动泵,所述进口管穿过所述细长海绵,以便于以所述进口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端,

所述出口管延伸出所述细长海绵并且以所述出口管的一近端连接所述脉动泵,所述出口管穿过所述细长海绵,以便于以所述出口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端。

2. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述人造组织是一人造手指。

3. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述人造组织是一人造耳垂或一人造耳垂的一部分。

4. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述人造组织在从所述人造组织的一近端到所述人造组织的一远端的一方向上向内渐缩。

5. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述人造组织从所述人造组织的一近端一直到所述人造组织的一远端向内渐缩。

6. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述细长海绵是由硅树脂制成。

7. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述装置配置成用以通过一人类受试者的一手指来模拟所述受试者的血流。

8. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述水凝胶是柔性的及半透明的。

9. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述人造手指具有一人类手指的一外形。

10. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述泵具有一足够高的分辨率,使得在所述泵中所述微红的液体的一流量的调节在所述微红的液体中以小至一毫米汞的增量产生压力变化。

11. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:在所述海绵中所述微红的液体的所述灌注模拟一人类手指中的营养毛细血管血流,并且所述灌注是50毫升/(100克*分钟)加或减25百分比。

12. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个配置成用以测量一人类受试者的至少三个生物参数,其中所述三个或更多个生物参数包括葡萄糖水平、收缩压、舒张压、氧饱和度、二氧化碳饱和度、血红蛋白、每搏输出量、脉搏率、心输出量及pH值。

13. 如权利要求12所述的装置,其特征在于:所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个配置成用以测量一人类受试者的至少三个生物参数,所述三个或更多个生物参数包括下列

至少十个生物参数:脉搏、收缩压及舒张压、血细胞比容、铁、钾、钠、氮、红细胞计数、血氧浓度及饱和度、血糖水平、血二氧化碳浓度及饱和度、血液pH值、血尿素氮水平、胆红素水平、每搏输出量、每搏输出量变化、心输出量、皮肤pH值、皮肤颜色鲜艳度、皮肤饱和度及皮肤局部变形、皮肤油脂含量、皮肤干燥度、皮肤色素沉着、红细胞浓度、皮肤咸性及皮肤活力。

14. 一种用于测试一批次的非侵入性医疗器件的可靠性的装置,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个具有一光源(LED)及至少一个光学传感器,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个配置成用以测量一人类受试者的至少一个生物参数,其特征在于,所述装置包括:

一系列人造器官,每个人造器官包括

(a) 一细长海绵,所述细长海绵包裹在一导电水凝胶皮肤里;

(b) 一进口管,具有流入所述进口管的一微红的液体;

(c) 一出口管,具有流出所述出口管的所述微红的液体;以及

一脉动泵,包括一往复活塞,所述脉动泵配置成用以产生所述微红的液体的一脉动流,以便于将所述微红的液体推入所述多个进口管,及以便于将所述微红的液体抽出所述多个出口管;

一阀,具有一可变开口以便于控制多少所述微红的液体在所述装置中循环,所述阀位于所述脉动泵与所述多个进口管或所述多个出口管之间,对于每个人造器官:

所述进口管延伸出所述细长海绵并且以所述进口管的一近端连接所述脉动泵,所述进口管穿过所述细长海绵,以便于以所述进口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端,及

所述出口管延伸出所述细长海绵并且以所述出口管的一近端连接所述脉动泵,所述出口管穿过所述细长海绵,以便于以所述出口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端。

15. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:每个人造器官配置成用以测试所述批次的非侵入性医疗器件中的一个并且仅所述多个医疗器件中的一个。

16. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述人造组织是一人造手指。

17. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述人造组织是一人造耳垂或一人造耳垂的一部分。

18. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述人造组织在从所述人造组织的一近端到所述人造组织的一远端的一方向上向内渐缩。

19. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述细长海绵是由硅树脂制成。

20. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述水凝胶是柔性的及半透明的。

21. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述泵具有一足够高的分辨率,使得在所述泵中所述微红的液体的一流量的调节在所述微红的液体中以小至一毫米汞的增量产生压力变化。

22. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:在所述海绵中所述微红的液体的所述灌注模拟一人类手指中的营养毛细血管血流,并且所述灌注是50毫升/(100克*分钟)加或减25百分比。

用于测试非侵入性生物参数测量器件的人造组织装置

[0001] 发明领域及背景技术

[0002] 本发明涉及用于测试生物参数器件的装置及方法,更具体地说,涉及包括用于测试非侵入性生物参数测量或监测装置的可靠性的人造组织的装置及方法。

[0003] 申请人拥有非侵入性测量生物参数的专利及专利申请,包括葡萄糖、氧饱和度、收缩压及舒张压、血红蛋白、心率、血液粘度、每搏输出量、心输出量、平均动脉压、PCO₂、SPO₂、PO₂等等。为了制造这些器件,需要有效地测试这些器件的可靠性。

发明内容

[0004] 本发明的一个方面是一种用于测试一批次的非侵入性医疗器件的可靠性的装置,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个具有一光源(LED)及至少一个光学传感器,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个配置成用以测量一人类受试者的至少一个生物参数,所述装置包括:一人造组织,包括一细长海绵,所述细长海绵包裹在一导电水凝胶皮肤里;一进口管,具有流入所述进口管的一微红的液体;一出口管,具有流出所述出口管的所述微红的液体;以及一脉动泵,包括一往复活塞,所述脉动泵配置成用以产生所述微红的液体的一脉动流,以便于将所述微红的液体推入所述进口管,及以便于将所述微红的液体抽出所述出口管;一阀,具有一可变开口以便于控制多少所述微红的液体在所述装置中循环,所述阀位于所述脉动泵与所述进口管之间,所述进口管延伸出所述细长海绵并且以所述进口管的一近端连接所述脉动泵,所述进口管穿过所述细长海绵,以便于以所述进口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端,所述出口管延伸出所述细长海绵并且以所述出口管的一近端连接所述脉动泵,所述出口管穿过所述细长海绵,以便于以所述出口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端。

[0005] 在一些实施例中,所述人造组织是一人造手指。在其他实施例中,所述人造组织是一人造耳垂或一人造耳垂的一部分。

[0006] 在一些实施例中,所述人造组织在从所述人造组织的一近端到所述人造组织的一远端的一方向上向内渐缩。在一些实施例中,所述人造组织从所述人造组织的一近端一直到所述人造组织的一远端向内渐缩。

[0007] 在一些实施例中,所述细长海绵是由硅树脂制成。

[0008] 在一些实施例中,所述装置配置成用以通过一人类受试者的一手指来模拟所述受试者的血流。

[0009] 在一些实施例中,所述水凝胶是柔性的及半透明的。

[0010] 在一些实施例中,所述人造手指具有一人类手指的一外形。

[0011] 在一些实施例中,所述泵具有一足够高的分辨率,使得在所述泵中所述微红的液体的一流量的调节在所述微红的液体中以小至一毫米汞的增量产生压力变化。

[0012] 在一些实施例中,在所述海绵中所述微红的液体的所述灌注模拟一人类手指中的营养毛细血管血流,并且所述灌注是50毫升/(100克*分钟)加或减25百分比。

[0013] 在一些实施例中,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个配置成用以测量一人

类受试者的至少三个生物参数,其中所述三个或更多个生物参数包括葡萄糖水平、收缩压、舒张压、氧饱和度、二氧化碳饱和度、血红蛋白、每搏输出量、脉搏率、心输出量及pH值。

[0014] 在一些实施例中,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个配置成用以测量一人类受试者的至少三个生物参数,所述三个或更多个生物参数包括下列至少十个生物参数:脉搏、收缩压及舒张压、血细胞比容、铁、钾、钠、氮、红细胞计数、血氧浓度及饱和度、血糖水平、血二氧化碳浓度及饱和度、血液pH值、血尿素氮水平、胆红素水平、每搏输出量、每搏输出量变化、心输出量、皮肤pH值、皮肤颜色鲜艳度、皮肤饱和度及皮肤局部变形、皮肤油脂含量、皮肤干燥度、皮肤色素沉着、红细胞浓度、皮肤咸性及皮肤活力。

[0015] 本发明的另一方面是一种用于测试一批次的非侵入性医疗器件的可靠性的装置,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个具有一光源(LED)及至少一个光学传感器,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个配置成用以测量一人类受试者的至少一个生物参数,所述装置包括:一系列人造器官,每个人造器官包括(a)一细长海绵,所述细长海绵包裹在一导电水凝胶皮肤里;(b)一进口管,具有流入所述进口管的一微红的液体;(c)一出口管,具有流出所述出口管的所述微红的液体;以及一脉动泵,包括一往复活塞,所述脉动泵配置成用以产生所述微红的液体的一脉动流,以便于将所述微红的液体推入所述多个进口管,及以便于将所述微红的液体抽出所述多个出口管;一阀,具有一可变开口以便于控制多少所述微红的液体在所述装置中循环,所述阀位于所述脉动泵与所述多个进口管或所述多个出口管之间,对于每个人造器官:所述进口管延伸出所述细长海绵并且以所述进口管的一近端连接所述脉动泵,所述进口管穿过所述细长海绵,以便于以所述进口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端,所述出口管延伸出所述细长海绵并且以所述出口管的一近端连接所述脉动泵,所述出口管穿过所述细长海绵,以便于以所述出口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端。

[0016] 在一些实施例中,每个人造器官配置成用以测试所述批次的非侵入性医疗器件中的一个并且仅所述多个医疗器件中的一个。

[0017] 在一些实施例中,所述人造组织是一人造手指。在其他实施例中,所述人造组织是一人造耳垂或一人造耳垂的一部分。

[0018] 在一些实施例中,所述人造组织在从所述人造组织的一近端到所述人造组织的一远端的一方向上向内渐缩。在一些实施例中,所述人造组织从所述人造组织的一近端一直到所述人造组织的一远端向内渐缩。

[0019] 在一些实施例中,所述细长海绵是由硅树脂制成。

[0020] 在一些实施例中,所述水凝胶是柔性的及半透明的。

[0021] 在一些实施例中,所述泵具有一足够高的分辨率,使得在所述泵中所述微红的液体的一流量的调节在所述微红的液体中以小至一毫米汞的增量产生压力变化。

[0022] 在一些实施例中,在所述海绵中所述微红的液体的所述灌注模拟一人类手指中的营养毛细血管血流,并且所述灌注是50毫升/(100克*分钟)加或减25百分比。

[0023] 在一些实施例中,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个配置成用以测量一人类受试者的至少三个生物参数,其中所述三个或更多个生物参数包括葡萄糖水平、收缩压、舒张压、氧饱和度、二氧化碳饱和度、血红蛋白、每搏输出量、脉搏率、心输出量及pH值。

[0024] 在一些实施例中,所述批次的非侵入性医疗器件中的每一个配置成用以测量一人

类受试者的至少三个生物参数,所述三个或更多个生物参数包括下列至少十个生物参数:脉搏、收缩压及舒张压、血细胞比容、铁、钾、钠、氮、红细胞计数、血氧浓度及饱和度、血糖水平、血二氧化碳浓度及饱和度、血液pH值、血尿素氮水平、胆红素水平、每搏输出量、每搏输出量变化、心输出量、皮肤pH值、皮肤颜色鲜艳度、皮肤饱和度及皮肤局部变形、皮肤油脂含量、皮肤干燥度、皮肤色素沉着、红细胞浓度、皮肤咸性及皮肤活力。

[0025] 参考以下附图,描述和权利要求,将更好地理解本发明的这些和其他特征,方面和优点。

附图说明

[0026] 这里仅通过示例的方式参考附图描述了各种实施例,其中:

[0027] 图1是根据本发明一个实施例的一装置的一示意图。

[0028] 图1A是根据本发明一个实施例的一系列阀控制多个管道的一照片,所述多个管道引导通向各个人造手指。

[0029] 图2是表示根据本发明一个实施例的一人造手指的一透视图的一照片。

[0030] 图3是根据本发明一个实施例的在所述人造手指中使用的一泵的一照片。

[0031] 图4A是示出根据本发明一个实施例的一人造手指内部的一水平剖视图的一示意图。

[0032] 图4B是根据本发明一个实施例的一人造手指的一垂直剖视图的一示意图。

[0033] 图5是表示根据本发明一个实施例的多个个人造手指的3D打印的一示意图。

[0034] 图6是根据本发明一个实施例的所述装置的部分的另一种配置。

[0035] 图7是示出根据本发明一个实施例的一方法的一流程图。

具体实施方式

[0036] 以下详细描述是目前实施本发明的最佳方式。该描述不是限制性的,而仅仅是为了说明本发明的一般原理,因为本发明的范围最好由所附权利要求限定。

[0037] 本发明总体上提供了一种装置,包括人造组织,用于测试多个非侵入性生物参数测量器件,通常是具有一光源及至少一个光学传感器的多个器件。所述人造手指及相关装置用于有效地测试及建立多个相同器件的可靠性,每个器件配置成用以非侵入性地测量一人类或其他哺乳动物受试者的至少一个生物参数,通常是多个生物参数,在一个实施例中多于三个生物参数,在另一个实施例中多于十二个生物参数,在另一个实施方案中大约二十个生物参数。

[0038] 本发明是一种有效率地用于测试一批次的非侵入性医疗器件的可靠性的装置,所述批次的非侵入性器件中的每一个具有一光源(LED)及至少一个光学传感器,所述批次的非侵入性器件中的每一个配置成用以测量一哺乳动物受试者,例如一人类受试者,的至少一个生物参数,并且在一些实施例中,至少两个,并且在一些实施方案中至少三个,并且在一些实施方案中约二十个所述人类受试者的生物参数。所述多个非侵入性医疗器件的测试是建立所述批次的医疗器械的可靠性。例如,可以在所述多个器件的制造期间的一质量控制过程期间使用所述测试。例如,除了一些少数之外,如纯粹用来示例测试的一批非侵入性医疗器件的百分之二十,输出一与多个器件监测的每个生物参数相同的水平(即血压,脉搏

等),其中相同被定义为在一预先建立的偏差阈值内,那么所述批器件的另外百分之八十被认为已通过质量控制程序,并且百分之二十的器件被认为已经未通过质量控制程序。注意,上述百分比80%/20%纯粹是说明性的而非限制性的。

[0039] 参考附图及所附描述可以更好地理解用于测试非侵入性生物参数测量器件的一人造组织装置的原理和操作。

[0040] 在一个实施例中,提供了一种用于测试至少一个非侵入性医疗器械的可靠性的装置10,并且通常是一批次的非侵入性医疗器件,其中所述批次的每一个非侵入性器件通常具有一光源(LED)及至少一个光学传感器。所述批次的每一个非侵入性器件还配置成用以测量一人类受试者的至少一个生物参数。在一些实施例中,所述批次的非侵入性器件是一批相同的器件。

[0041] 如图1至图6所示,所述装置10可以包括至少一个人造组织20,通常是一系列这样的各自人造组织元件20,其可以是诸如人造手指20之类的器官。图1描绘了一种装置,其包括二十个人造手指20a、20b、20c、20d、20e、.....20t。所述手指20a...20t基本上相同,因为它们被设计用于测试被制造的被设计成彼此相同的器具。在一个特定的非限制性实施例中,每个人造组织20,例如每个人造器官20,配置成用以测试所述批次的非侵入性医疗器件中的一个并且仅所述多个医疗器件中的一个。因为图1仅仅是示意性的,所以它没有描绘从图中所示的二十个人造手指20a、20b、20c、20d、20e、.....20t中的每一个运行的进口管30及出口管40,而是仅仅是一般地示出了用于每个指状物20a...20t的管道,为方便起见,所述管道被标记为进口管30。数量20是非限制性的并且被设计用于测试一批20个非侵入性器具的可靠性。所述多个非侵入性器件通过将一个人的手指或耳垂或其他组织插入所述器具中的一凹槽中来操作,于是所述光源及至少一个光学传感器操作用以拍摄所述组织的至少一个图像。在其他实施例中,所述多个非侵入性器件通过将所述组织放置在所述非侵入性器具的一表面旁边来操作,并且还可以包括覆盖所述组织。因此,每个人造组织20,例如人造手指20或人造耳道20,被配置成通过插入所述非侵入性器具的一凹槽中进行测试,就像一实际的手指或耳垂或所有的组织一样。在一些实施例中,所述人造组织20被配置成与所述非侵入性器具的一表面并排放置,并且还可以包括覆盖所述组织。

[0042] 如图2中的近视图所示,每个这样的人造组织20可包括一细长海绵22,其可包裹在一导电水凝胶皮肤24中。用于海绵22的材料的一实例是硅树脂。在其他实施例中,表现得像海绵的某些其他多孔材料也可用作海绵22的材料。在一些实施例中,海绵22由总部位于密歇根州米德兰的Dow Corning®制造的Sylgard® 184硅树脂弹性体制成。在所述水凝胶皮肤中使用的所述水凝胶24的实例是一聚合水凝胶。在一些实施例中,所述水凝胶24皮肤是柔性及半透明的。

[0043] 真正人体皮肤的所述特征之一是它是导电的,除非所述皮肤因过于干燥而受损。由于人造组织20旨在模拟真实的人体组织(或其他哺乳动物组织),例如,包括包含正常皮肤组织的表面的器官,聚合物水凝胶是用于所述皮肤24的吸引人的材料,海绵22被包裹,因为水凝胶是导电的,是正常皮肤组织的特性。

[0044] 在一些实施例中,所述人造组织20在从所述人造组织20的一近端26到所述人造组织20的一远端28的一方向上向内渐缩。例如,在如图2所示并且在图4B中部分示出的一些实施例中,人造手指20可以从人造组织20的一近端26向内渐缩一直到人造组织20的一远端

28。尽管图4B仅示出了在人造手指20的所述长度的某些部分中示意性地向内渐缩,但这个图并不旨在示出所述实际的锥形度或其精确位置。因此,尽管图4B没有描绘人造组织20的所述长度的一中间区域中的向内渐缩,在一些实施例中,所述向内渐缩从人造组织20的近端26一直到或基本上直到人造组织20的远端28(包括所述组织长度的任何中间区域)的所述组织20长度。例如,图2示出了沿着从近端26到远端28的基本上所有组织20的长度向内渐缩。在一个特定实施例中,人造组织20的向内渐缩模仿或基本上模仿一人手的一中指的向内渐缩(即改变宽度),并且在另一实施例中,其模仿或基本上模仿一人手的食指的向内渐缩。如图5所示,在一些实施例中,人造组织20使用3D打印技术制造。

[0045] 在其他实施例中(除了人造组织20是人造手指20的实施例之外),人造组织元件20是一人造耳垂或一人造耳垂的一部分。装置10还可用于除手指及耳垂之外的其他器官。所述海绵22的形状及所述人造器官20的形状在每种情况下配置为充分模拟所述真实器官的所述形状,以实现所述发明。因此,在某些情况下,海绵22可能不会伸长。

[0046] 如图1、图2、图4A及图4B(和图6)所示,在一个特定实施例中,每个人造组织元件20与其相关的一进口管30具有诸如一液体33的一流体,例如微红的液体33,流入所述进口管以及具有所述流体的一出口管40,例如一一液体,例如从所述出口管40流出的微红的液体33。所述进口管30可以延伸出所述细长海绵22,并且在一些实施例中可以连接到一更中心的进口管30或管道30,最后到所述进口管30或管30的一近端31处的所述脉动泵50。所述进口管30在一些实施例中穿透所述细长海绵22,以便在所述进口管30的远端32处延伸至所述细长海绵22的尖端23,所述出口管40延伸出所述细长海绵22并在一些实施例中连接到一更中心的出口管40或管道40,最后到所述脉动泵50或所述脉动泵50的一槽57(槽57被认为是所述整个泵50的一部分)在所述出口管40或管道40的一近端41处,所述出口管40穿透所述细长海绵22,以便在所述出口管40的一远端42处延伸到所述细长海绵22的一尖端23。

[0047] 应当理解,特别是从所述人造组织20之外的所述区域,从所述人造组织20到所述泵50,进口管30可包括多个进口管20。同样地,应当理解,特别是从所述人造组织20之外的所述区域,从所述人造组织20到所述泵50,运行到所述泵50的所述人造组织20之外的所述区域,出口管40可包括多个出口管40。

[0048] 在一些实施例中,微红的液体33包含一液体,其通过包含血浆加人工染色来模拟哺乳动物受试者(例如人类受试者)的血液。在某些实施例中,为了模拟血浆,微红的液体33是一液体,其将各种添加物质34保持在悬浮,就像真正的血浆一样。在一些实施例中,微红的液体33在其中还具有一添加物质34。所述添加物质34可以全部或部分溶解在微红的液体34中,并且被设计成有助于模仿或模拟哺乳动物血液,例如人体血液,例如体内活人血液。所述添加物质34的一些实例包括诸如氧气、二氧化碳、氮气等的气体。物质34的其他实例包括葡萄糖或各种矿物质中的一种或多种,例如钠、钾等。

[0049] 本专利申请中使用的术语“微红的”作为有色物体的描述应理解为不仅包括看起来偏红的物体而且包括看起来红色的物体。

[0050] 微红的液体33的粘度设计成模拟哺乳动物的血流及血液成分例如人类血液。液体33是微红的原因是所述非侵入性器件的至少一个光学传感器在实际使用中所拍摄的所述真实组织的一图像,其中包括真实的血液,并且因为对于所述测试过程,人们希望所述多个非侵入性器件从所述人造组织获得一生物参数,尽可能接近可以在实际的体内哺乳动物

组织(如人体组织)所获得的所述生物参数。

[0051] 如图1、图3及图6所示,装置10包括一脉动泵50,其设计用于模拟一哺乳动物受试者(例如一人类)的一心脏。装置10还可以包括用于所述泵50的一电源(未示出)。

[0052] 泵50可以包括一往复活塞52,其配置成用以产生所述微红的液体33的一脉动流,以便于将所述微红的液体33推入所述进口管30,及以便于将所述微红的液体33抽出所述出口管40。

[0053] 如图1及图1A所示,装置10还可以包括一阀60,其具有一可变开口62以便于控制多少所述微红的液体33在所述装置10中循环。阀60是一中心阀60,并且可以定位在从所述脉动泵50通向所述多个进口管30的一中心管或管道上和/或在一些实施例中位于从所述脉动泵50引出的一中心管上,例如,所述泵50的槽57及所述多个出口管40。在一些实施例中可以定位一个以上的阀60。在特定的实施例中,如图1及图6所示,在每个管道或管上还有单独的阀65a、65b、65c、65d、65e.....65t,它们通向每个单独的人造组织20。所述多个单独的阀允许所述用户控制或关闭在所述人造组织元件系列中的液体33流向一单独的人造组织20。图6是装置10的部分照片,其具有不同的配置以提供所述多个阀及多个管道的一更好的视图,但没有示出所述人造组织20。

[0054] 如图1所示,装置10还可包括一控制模块70用于引导所述多个阀60和所述泵50。

[0055] 在一个实施例中,本发明是一种用于测试一批次的非侵入性医疗器件的可靠性的装置10,所述批次的每一个非侵入性器件具有一光源(LED)(未示出)及至少一个光学传感器(未示出),所述批次的每一个非侵入性器件配置成用以测量一人类受试者的至少一个生物参数。

[0056] 装置10包括一系列人造器官20,每个人造器官20包括(a)一细长海绵22包裹在一导电水凝胶皮肤24里;(b)一进口管30具有流入所述进口管30的一微红的液体33;(c)一出口管40具有流出所述出口管40的所述微红的液体33。

[0057] 装置10还可包括一脉动泵50,其可包括一往复活塞(未具体示出),所述脉动泵50配置成用以产生所述微红的液体33的一脉动流,以便将所述微红的液体33推入所述进口管30,以便从所述出口管40中抽出所述微红的液体。装置10还可包括具有可变开口(未示出)的一阀50,以便于控制多少所述微红的液体33在所述装置中循环,所述阀50位于所述脉动泵50与所述多个进口管30之间(或所述泵与所述多个出口管40之间)。

[0058] 在一个实施例中,如图1、图2、图4A及图4B(以及图6)所示,以下是对于所述系列人工器官中的每个人造器官20的描述:所述进口管30延伸出所述细长海绵22并在一些实施例中连接到一更中心的进口管30,并且最终连接到在所述进口管30的一近端31的所述脉动泵50,所述进口管30穿过所述细长海绵,以便在所述进口管30的一远端32延伸到所述细长海绵的一尖端23,及所述出口管40延伸出所述细长海绵22并且在一些实施例中连接到一更中心的出口管40,并且最终连接到在所述出口管40的一近端41处的所述脉动泵50或所述脉动泵50的一槽57,所述出口管40穿透所述细长海绵22,以便在所述出口管40的一远端42处延伸到所述细长海绵22的一尖端23。

[0059] 在装置10中循环的人造血液的总体积是所述人造血液以立方厘米(cc)为单位的总体积,例如微红的液体33,通过所述主阀60注入,乘以通过所述泵50所产生的所述脉搏数(对应于心脏的搏动)。在装置10这种情况下,所述总体积被认为是所述系统的一人工心输

出量。

[0060] 所述细长海绵22具有模拟所述人类手指的所述毛细血管的效果。因此,所述泵50及所述多个进口管30及多个出口管40与所述海绵22一起模拟所述整个系统的所述人造血管,包括所述人造毛细管,以便产生一局部人造血压。由于所述脉动泵50及所述入口及出口管30、40,所述装置10内各个位置的局部压力模拟所述局部血压,包括一局部人工收缩压及一局部人工舒张压。

[0061] 在任何实施例中,装置10配置成用以通过所述受试者的一人造组织,例如一人造手指20,来模拟一人类受试者的血流。总之,装置10设计成人造手指20具有一人类手指的一外形。

[0062] 泵50设计成具有足够高的分辨率,使得所述泵50中所述微红的液体33的一流量的调节以小至半毫米汞的增量产生所述微红的液体33中的压力变化,或在一些实施方案中以小至1毫米汞柱,或在一些实施方案中以小至2毫米汞,或在一些实施方案中以小至3毫米汞,或以小至4毫米汞、5毫米汞、6毫米汞、7毫米汞、8毫米汞、9毫米汞或10毫米汞或11毫米汞或12毫米汞或13毫米汞或14毫米汞或15毫米汞或16毫米汞或17毫米汞或18毫米汞或19毫米汞或20毫米汞或30毫米汞或40毫米汞或50毫米汞或60毫米汞或其他适合作为血压增量变化的数字。在一些实施例中,在所述海绵22及人造组织20中所述微红的液体33的所述灌注模拟人类手指中的营养毛细血管血流。在某些实施例中,人造组织20及海绵22中的微红的液体33的所述灌注为50毫升/(100克*分钟)或在比少于或多于50毫升/(100克*分钟)的10%范围内的其他数量,或者在另一个实施例中,某处会多于或低于50毫升/(100克*分钟)的20%或25%或30%或50%或70%范围内。

[0063] 如上所述,所述多个非侵入性医疗器件(未示出)配置成用以测量一哺乳动物受试者的至少一个生物参数。在装置10或方法100的一些实施例中,所述器件配置为测量至少一个生物参数。所述至少一个生物参数的所述多个生物参数被分为四组生物参数:血液动力学、血液学生物参数、血气、生物化学生物参数,其中血液动力学生物参数是所述生物参数组与血流有关的,如脉搏、血压(收缩及舒张)、每搏输出量、心输出量等。血液学被认为是包括血红蛋白、红细胞计数、血细胞比容、血小板等多个生物参数的组。血气被认为是包括二氧化碳浓度、二氧化碳饱和度、氧浓度、氧饱和度、pH值等多个生物参数的组。生物化学被认为是包括葡萄糖、氮、铁、钾、钠等多个生物参数的组。在其他实施例中,所述器件配置成用以测量三个或更多个生物参数。在一个特定的实施例中,所述三个或更多个生物参数包括至少十个或至少十二个或至少十五个或至少二十个,或在其他实施例中约20个生物参数,其中包括以下:脉搏、收缩压及舒张压、红细胞计数、O₂血液饱和度、血糖水平、血液CO₂浓度、血液pH值、血尿素氮水平、胆红素水平、氧气和二氧化碳浓度、每搏输出量或每搏输出量变化、心输出量、皮肤pH值、皮肤颜色鲜艳度、皮肤饱和度及皮肤局部变形、皮肤油脂含量、皮肤干燥度、皮肤色素沉着、红细胞浓度、皮肤咸性、皮肤活力。在一个特定的非限制性实施例中,所述至少一个生物参数包括来自所述四组生物参数(血液动力学、血液学生物参数、血气、生物化学)中的每一组的至少一种生物参数。

[0064] 本发明的一个实施例是人造器官20,包括一人造组织20,所述人造组织20包括一细长海绵22包裹在一导电水凝胶皮肤24里;一进口管30具有流入所述进口管30的微红的液体33;一出口管40具有从所述出口管40流出的所述微红的液体33;及一脉动泵50配置成产

生所述微红的液体33的一脉动流,以便将所述微红的液体33推入所述进口管30中,及以便将所述微红的液体33抽出所述出口管40,所述进口管30从所述细长海绵22伸出并连接到在所述进口管32的一近端31处的所述脉动泵50,所述进口管30穿过所述细长海绵22,以便在所述进口管30的一远端32处延伸至所述细长海绵22的一尖端23,所述出口管40延伸出所述细长海绵22并且在所述出口管42的一近端41处连接到所述脉动泵50(例如,连接到所述泵50的槽57),所述出口管40穿过所述细长海绵22,以便在所述出口管40的一远端42处延伸到所述细长海绵22的一尖端23。

[0065] 本文提及的关于包括一单个人造组织20的装置10的实施例的任何合适的特征也可以结合到装置10的实施例中,所述装置包括本文所讨论的所述系列的人造组织20元件。类似地,本文提及的关于包括多个或一系列人造组织20元件的装置10的实施例的任何合适的特征也可以结合到包括一单个人造组织20的装置10的实施例中。

[0066] 如图7所示,本发明的一个实施例是一种测试多个器件的可靠性的方法100,其中每个器件具有一光源(LED)及一光学传感器,所述多个器件配置成用以测量一人类受试者的至少一个生物参数。所述多个生物参数的类型是关于所述装置10的至少一个生物参数所讨论的那些。方法100可以包括一步骤110,测试在一预定批次器件中的所有器件,以从所述批次中的每个器件获得至少一个生物参数的一读数。

[0067] 方法100还可以包括一步骤120,识别所述批次中的任何器件,其中关于至少一个生物参数中的任何一个的读数偏离所述批次中的其他器件的一预定量。这可以通过将每一个非侵入性器具放置在每一个人造组织上来执行。方法100还可以包括一步骤130,以不可靠来丢弃任何被识别出的器件,并且认可所述批次的所有其他设备的一可靠性。

[0068] 在一些实施例中,方法100可以利用本文中描述与装置10相关的任何组件或特征。例如,方法100的步骤110可以涉及使用具有装置10的许多或全部所述特征的一装置来测试所述多个非侵入性器件。

[0069] 虽然已经关于有限数量的实施例描述了本发明,但是应当理解,可以进行本发明的许多变化,修改和其他应用。因此,如以下权利要求中所述的要求保护的发明不限于本文所述的所述实施例。

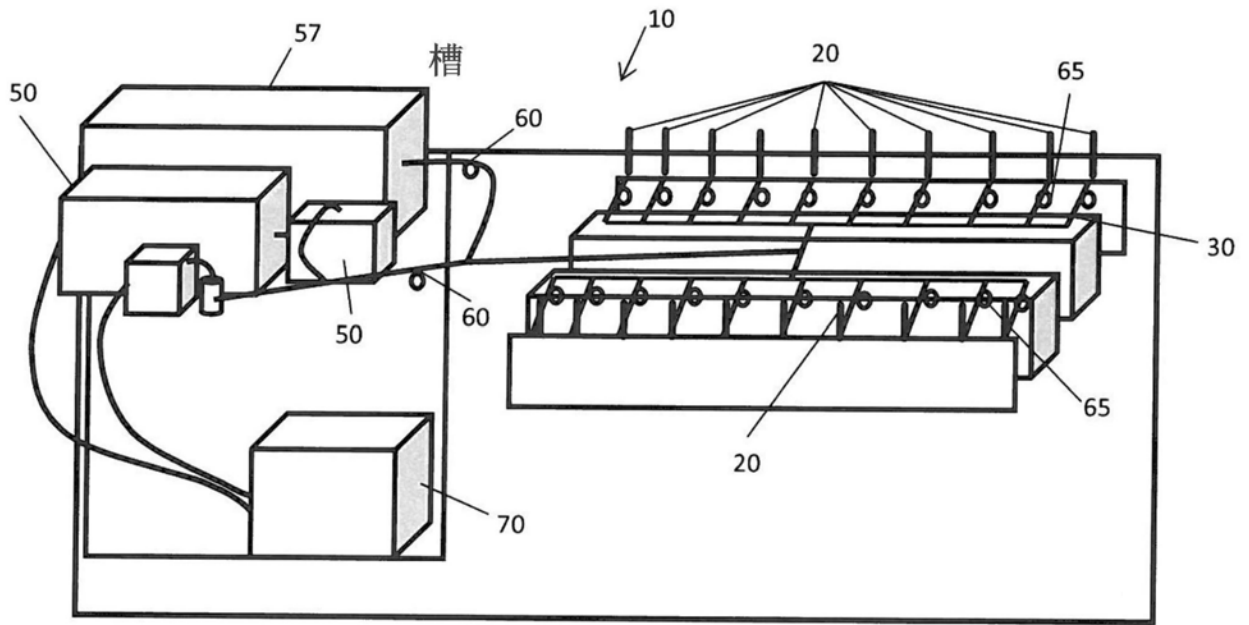


图1

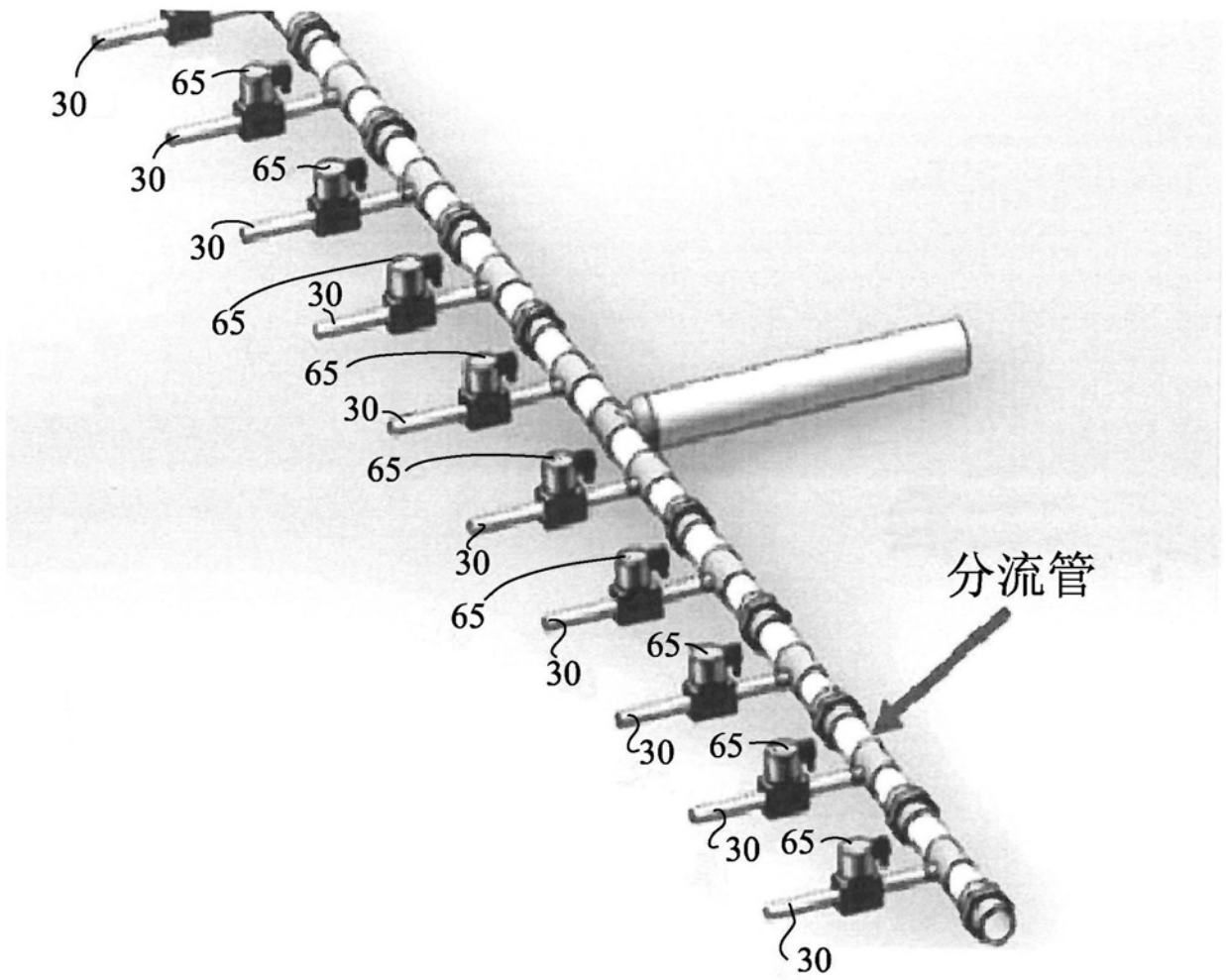


图1A

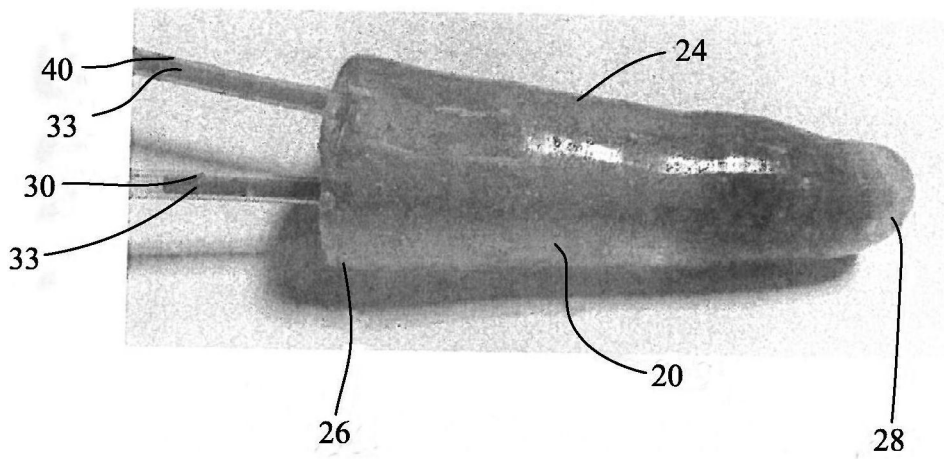


图2

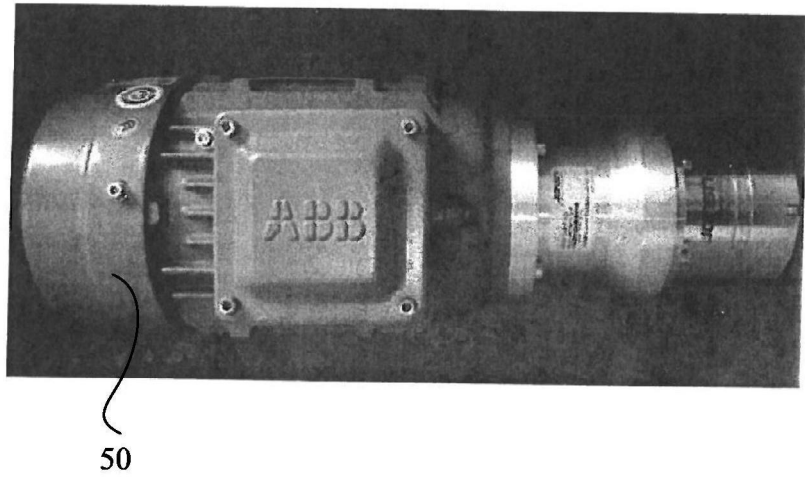


图3

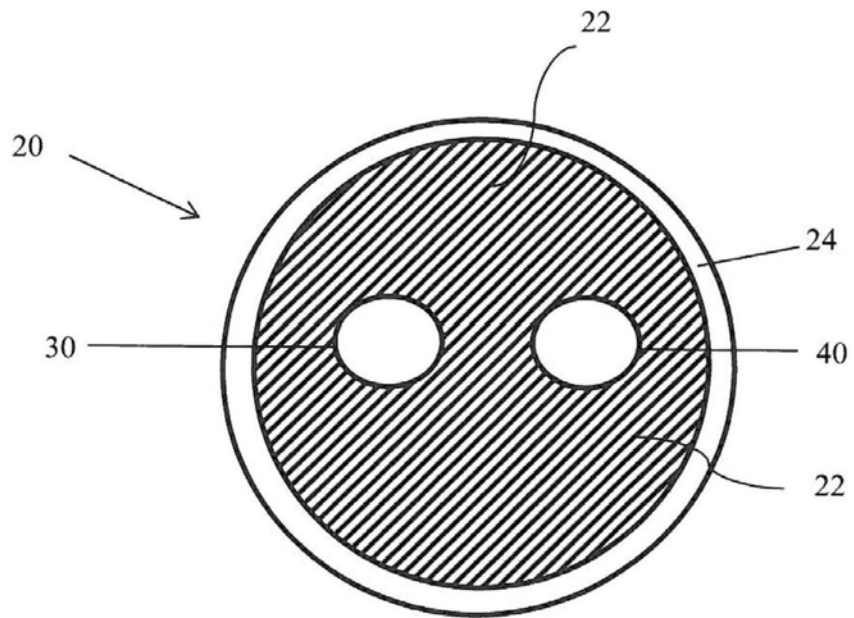


图4A

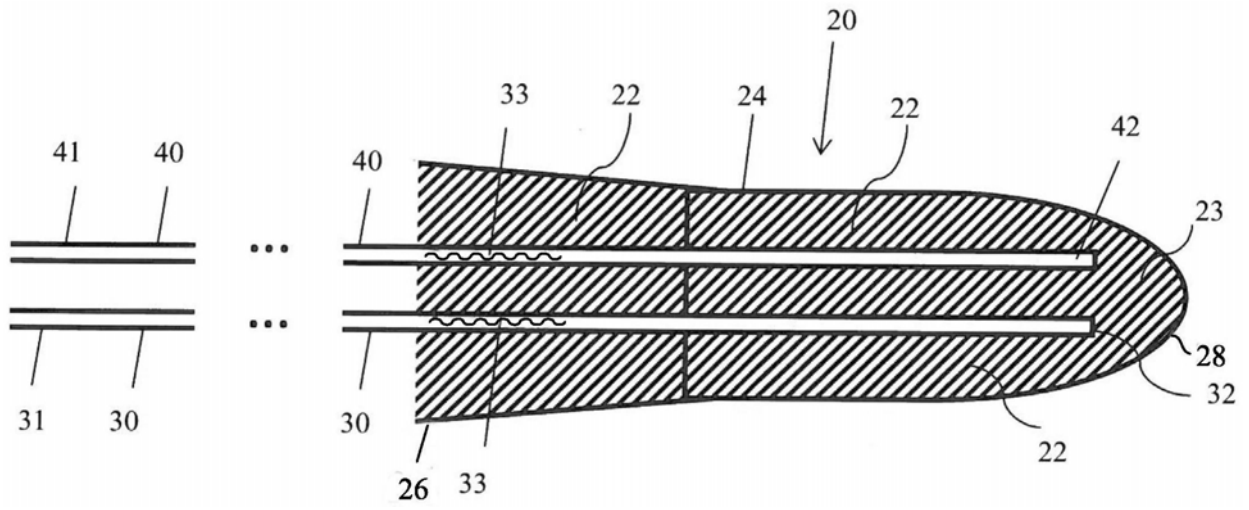


图4B

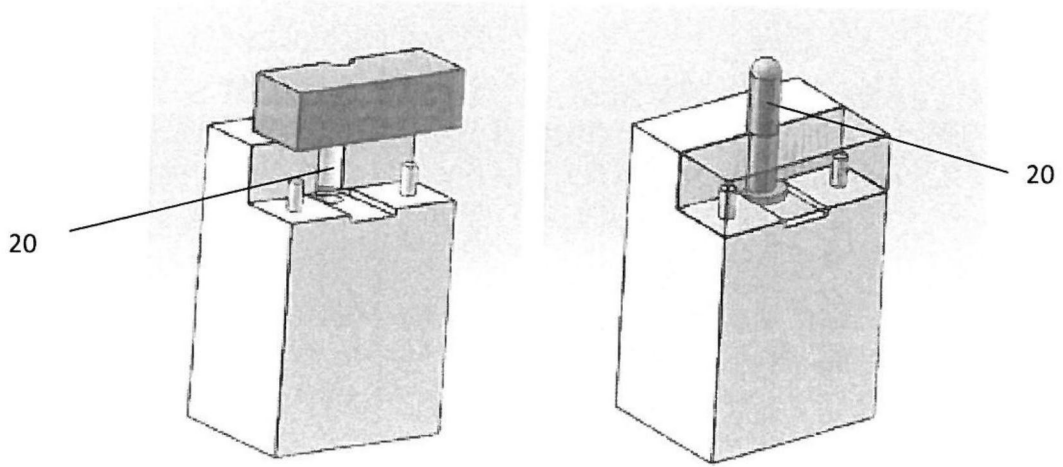


图5

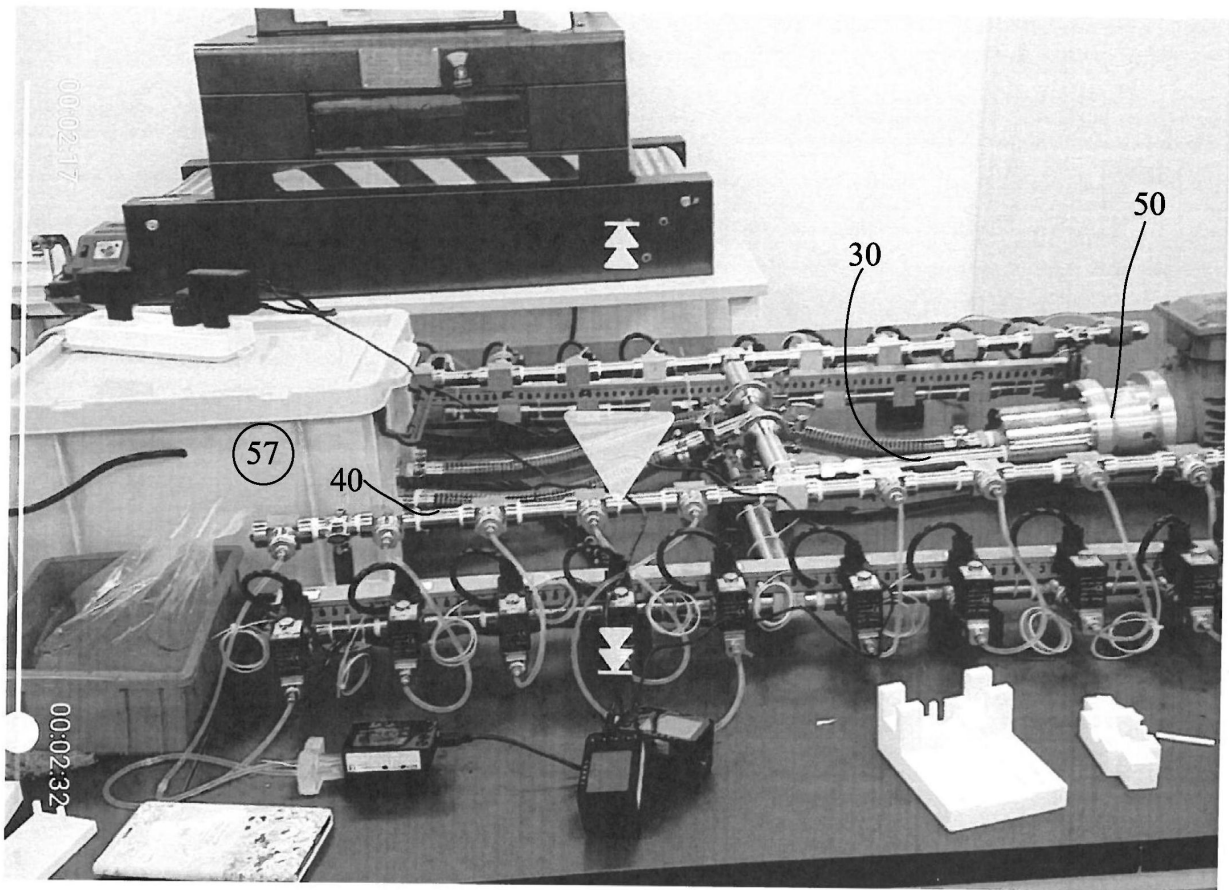


图6

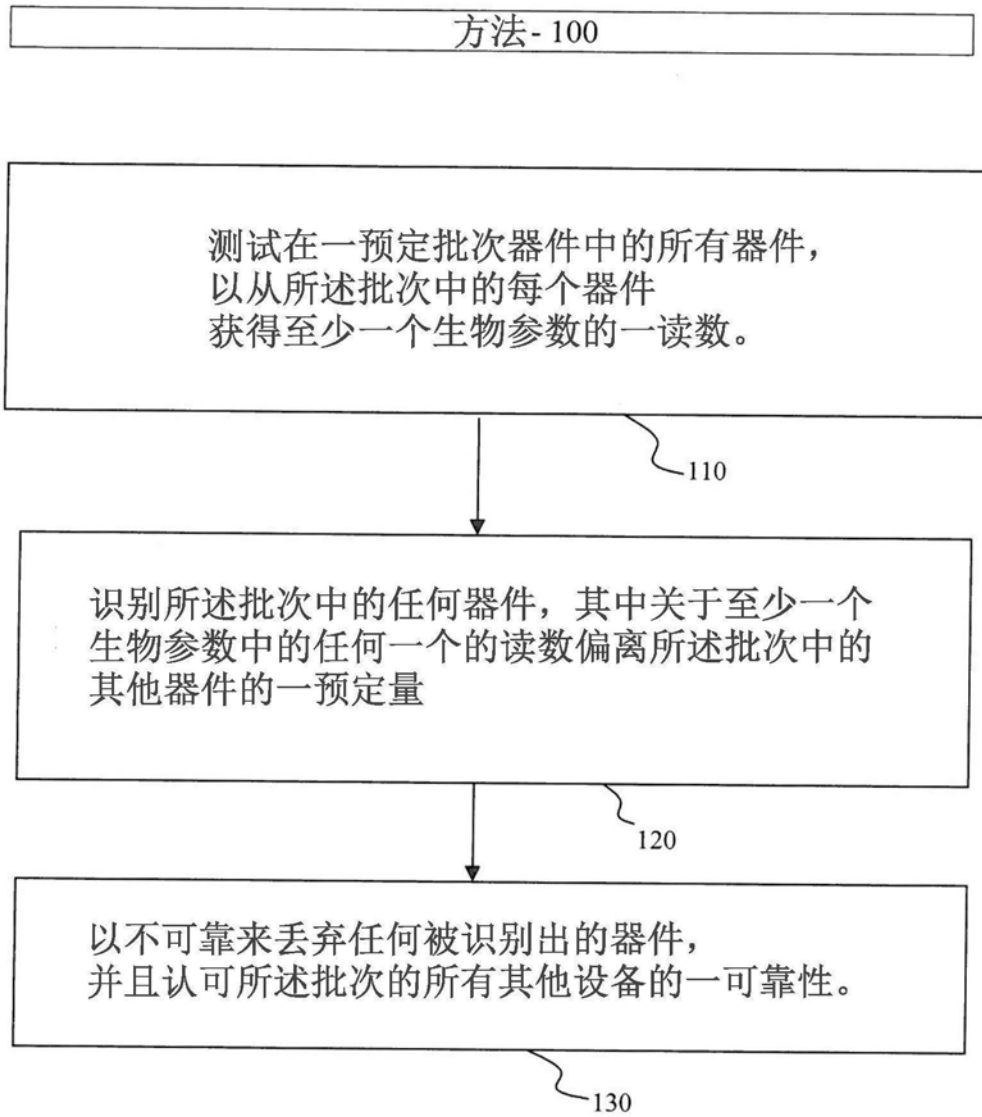


图7

专利名称(译)	用于测试非侵入性生物参数测量器件的人造组织装置		
公开(公告)号	CN110192865A	公开(公告)日	2019-09-03
申请号	CN201910163536.8	申请日	2019-02-26
[标]发明人	优素福谢格曼		
发明人	优素福·谢格曼		
IPC分类号	A61B5/1455 A61B5/0205 A61B5/029 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0064 A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/02416 A61B5/029 A61B5/14532 A61B5/14535 A61B5/14542 A61B5/14546 A61B5/1455 A61B5/14552 A61B5/441 A61B5/442 A61B5/443 G09B23/303 A61B5/0075 A61B5/1495 A61B6/583 G01N3/62 G01N21/01 G01N21/17 G01N33/4833 G01N2001/2893 G09B23/28		
代理人(译)	翟羽		
优先权	15/905861 2018-02-27 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于测试多个生物参数监测器件的装置包括多个人造器官，所述人造器官包括：一细长海绵，所述细长海绵包裹在一导电水凝胶皮肤里；进口管及出口管具有在其中流动的一微红的液体；以及一种脉动泵，配置成用以产生所述液体的一脉动流。一阀，具有一可变开口。对于每个人造器官：所述进口管延伸出所述海绵并且最终连接到所述脉动泵，所述进口管穿过所述细长海绵，以便于以所述进口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端，以及所述出口管延伸出所述细长海绵并且最终以所述出口管的一近端连接所述脉动泵，所述出口管穿过所述海绵，以便于以所述出口管的一远端延伸到所述细长海绵的一尖端。

