



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109922728 A

(43)申请公布日 2019.06.21

(21)申请号 201780064181.6

(22)申请日 2017.09.13

(30)优先权数据

62/393,673 2016.09.13 US

62/481,572 2017.04.04 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.04.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/051419 2017.09.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/053045 EN 2018.03.22

(71)申请人 五月牧场有限公司

地址 美国加利福尼亚州雷德伍德城艾迪斯
通64号

(72)发明人 胡曼·哈菲兹

玛丽·朱迪思·因松·费泽

道格拉斯·艾伦·韦伯

(74)专利代理机构 北京友联知识产权代理事务
所(普通合伙) 11343

代理人 尚志峰 汪海屏

(51)Int.Cl.

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61B 5/05(2006.01)

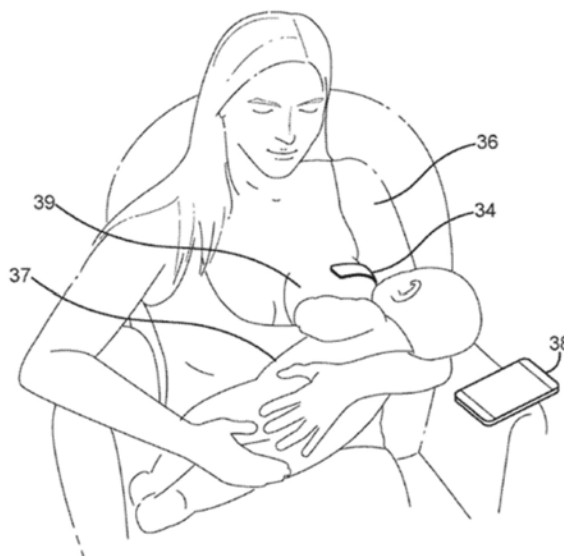
权利要求书2页 说明书20页 附图14页

(54)发明名称

乳房感测喂养监护器

(57)摘要

乳房感测喂养监护器提供对母乳喂养指标的实时测量,这些指标包括多次喂养期间的乳汁体积以及婴幼儿的吮吸和吞咽特征。可佩戴的设计本身使其型式既适合家庭使用又适合在诊所中使用。



1. 一种用于向使用者提供母乳喂养数据的乳房感测喂养监护器系统,其包括:
 - a. 一个或多个应变计传感器,
 - b. 从所述应变计传感器接收数据的应变计传感器电路,
 - c. 两个或更多个阻抗传感器电极,
 - d. 从所述阻抗传感器电极接收数据的阻抗传感器电路,
 - e. 从所述应变计传感器电路和所述阻抗传感器电路接收数据的微处理器,
 - f. 从所述微处理器接收数据的数据传输芯片
 - g. 电力源,
 - h. 在喂养期间与母亲的乳房接触的柔性壳体,所述柔性壳体容纳所述传感器、微处理器和电力源,
 - i. 使用者接口,所述使用者接口从所述数据传输芯片接收数据并将所述母乳喂养数据传送给所述使用者,其中所述阻抗传感器电极被施加于母亲的乳房,以在母乳喂养期间进行感测。
2. 如权利要求1所述的乳房感测乳汁监护器,其中提供1-5个所述应变计传感器。
3. 如权利要求2所述的乳房感测乳汁监护器,其中提供2-3个所述应变计传感器。
4. 如权利要求1所述的乳房感测乳汁监护器,其中提供2-10个所述阻抗传感器电极。
5. 如权利要求4所述的乳房感测乳汁监护器,其中提供4-6个所述阻抗传感器电极。
6. 如权利要求1所述的乳房感测乳汁监护器,其中所述微处理器利用从所述应变计传感器电路接收的所述应变计数据将从所述阻抗传感器电路接收的所述阻抗数据的准确度提高约10-200%。
7. 如权利要求6所述的乳房感测乳汁监护器,其中所述阻抗数据的准确度提高约30-150%。
8. 如权利要求7所述的乳房感测乳汁监护器,其中所述阻抗数据的准确度提高约100%。
9. 如权利要求1所述的乳房感测乳汁监护器,其中所述柔性壳体可以弯曲成约30-60度。
10. 如权利要求1所述的乳房感测乳汁监护器,其中所述使用者接口是图形使用者接口、音频使用者接口、振动使用者接口和/或触觉使用者接口。
11. 如权利要求I所述的乳房感测乳汁监护器,其中所述使用者接口是手机、平板计算机、计算机屏幕或电视屏幕。
12. 如权利要求1所述的乳房感测乳汁监护器,其被配置用于在家中使用。
13. 如权利要求1所述的乳房感测乳汁监护器,其中所述母乳喂养数据包括乳汁产量、乳汁输送量、婴儿吮吸模式、吮吸和吞咽的时间和节律、和/或吮吸强度。
14. 一种婴儿感测喂养监护器,其包括:
 - a. 应变计和/或阻抗传感器,
 - b. 从所述传感器接收数据的应变计传感器和/或阻抗传感器电路,
 - c. 电力源,
 - d. 在喂养期间与婴儿的头部接触的柔性壳体,所述柔性壳体容纳所述传感器和电力源,

e. 使用者接口, 所述使用者接口从所述传感器接收数据并将所述母乳喂养数据传送给所述使用者。

15. 一种婴儿和乳房感测喂养监护器, 其包括:

如权利要求1所述的乳房感测乳汁监护器, 其中所述微处理器从如权利要求4所述的婴儿感测喂养监护器接收附加数据。

乳房感测喂养监护器

[0001] 要求在先提交申请的权益

[0002] 本专利申请根据35U.S.C.§119要求下列申请的权益:2016年9月13日提交的名称为“Device for Assessment of Infant Breastfeeding and Bottle Feeding”的美国临时申请序列号62393673;以及2017年4月4日提交的名称为“Patch for assessing breastfeeding milk supply”的美国临时申请序列号62481572,这些申请据此全文以引用方式并入本文。

背景技术

[0003] 婴幼儿成功接受喂养的能力对其发育至关重要。对于新生儿,特别是过早出生的那些新生儿,评估接受喂养的能力对孩子的护理来说通常极其重要。

[0004] 一般说来,“母乳最好”这一格言不管是在临床医生还是公众心目中都占有突出地位。众所周知,母乳是向婴儿提供营养和避免肠绞痛(对某些婴幼儿来说是个严重的问题)的理想食物。通常情况下,母亲通过母乳传递给孩子的抗体保护孩子免受疾病侵袭,或者在疾病发生时减轻疾病。母乳喂养还有助于母亲和孩子建立起情感上的亲密感。

[0005] 成功的母乳喂养在发展中国家对于婴儿的健康幸福尤为关键。由于可得到的医疗护理有限,很不幸,脆弱的新生儿和婴幼儿时常有很高的死亡率。母乳可以减小这种严重风险,原因是母乳不但含有婴儿容易吸收的理想营养,还含有保护性抗体。另外,母乳喂养对母亲激素的影响自然地延长怀孕的间隔时间,即便没有避孕也是如此。这对于母亲和儿童双方的健康都是重要因素。

[0006] 此外,在发展中国家,婴儿配方食品相对昂贵且供应量有限。如果在孩子的发育早期就开始依赖配方食品,则他们不太可能恢复母乳喂养。更糟糕的是,由于婴儿配方食品不但成本高而且缺乏可靠的供应链,所以即便是这种不太理想的关键营养来源,发展中国家的儿童获得的供应量也往往很有限,甚至无法获得。

[0007] 因此,不管是在发展中国家还是在发达国家,鼓励并实现母乳喂养的信息对于婴儿的健康和幸福至关重要。具体地讲,允许实现更好的母乳喂养并且使父母亲确信他们的孩子从母乳中获得了足够营养的具体反馈可以鼓励并增强成功的母乳喂养。

[0008] 虽然婴儿摄入的乳汁量在喂养配方食品时可以轻易地确定,但婴儿消耗的母乳量却通常是未知量。遗憾的是,担心婴儿可能无法通过乳房获得足够的喂养以支持最佳生长,这时常会导致母亲放弃母乳喂养,转而采用配方食品喂养。这种次优的营养来源对发达国家的婴儿不利,与此同时,在发展中国家依赖配方食品喂养可能在幼儿由此出现的发病率和死亡率方面产生不幸的后果。

[0009] 用于确定婴儿接受了多少母乳的一些基本方法包括在喂养前后称量婴儿的体重,或者称量尿布的重量,以确定已从母乳中摄取的流体物质和固体物质的量。但这些方法都很繁琐,也不准确,因此很少得到持续运用。对于从母亲那里接受初乳的早产儿和新生儿来说,这些方法实际上并不适用于正被接受的少量营养。

[0010] 科学家通过开发能够在某种程度上洞察婴儿有效地获得护理和接受母乳的能力

的装置,已经对婴儿、父母和临床医生对于有关母乳喂养的信息的这些需求作出了回应。举例来说,Gurtwein在2015年12月15日颁发的美国专利号9,211,366B1中教导,在喂养婴儿前后称量母亲乳房的重量,以估计孩子接受的乳汁量。Larsson在2005年4月14日公布的美国专利申请2005/008035A1中教导了一种脊状乳房护罩,该护罩使用电阻测量结果来估计母亲产生的和婴儿摄取的乳汁量。Kapon等人在2015年10月13日颁发的美国专利号9,155,488B2中教导了一种装置,用于利用喂养前后的乳房电容测量结果来评估乳细胞的体积。

[0011] 目前可用的母乳评估装置可以典型地针对单个时间点提供关于乳汁产量和儿童喂养的一些信息。遗憾的是,这些读数通常无法准确地反映正在向婴幼儿提供的全面营养。另外,这些装置更适合于临床环境,因此在婴儿回家之后,实际上无法向父母提供重要信息。有关家庭喂养的信息是特别有用的,因为它反映了婴儿的日常营养,并持续地向父母提供指示他们的孩子正在成功获得护理的反馈。

[0012] 随着个人电子装置的出现,以及个性化医疗的运动,诸如Fitbit的装置已将临床试验的一些功能应用于家庭,获得了良好的效果。然而,这些功能尚未交到想要评估婴儿从母亲的乳房得到喂养的能力的父母手中。

[0013] 如果可以在家庭和临床这两种环境中实时持续计算向婴儿提供的母乳量,这将是重大的进展。这项创新若能够提供生物反馈来指导母亲和哺乳顾问理解最佳护理技术,则将特别有价值。

发明内容

[0014] 乳房感测喂养监护器提供正在获得护理的婴儿所消耗的母乳的持续、实时数据。该新系统是一项同时满足父母和临床医生的需求的工程突破,因为它既可以在临床环境也可以在家庭环境中使用。在发展中国家,乳房感测喂养监护器有潜力确保婴儿更健康并挽救婴幼儿的生命。

[0015] 为了实现这些独特的功能,乳房感测喂养监护器系统将阻抗传感器电路与应变计传感器电路相结合,以实现前所未有的灵活稳健的便携式装置配置。这允许获得多个测量结果,接着取平均值以产生婴儿喂养的准确图像。这项创新为家庭和临床这两种环境中的母乳喂养提供了个性化的医疗结果。它是用于优化母乳喂养结果的长期需要的工具。

[0016] 易用性

[0017] 乳房感测喂养监护器传感器贴片的小而柔性的形状因数使其能够舒适且贴合地被施加于母乳喂养母亲的乳房。这一重大进展使得可以舒适地佩戴12小时或更长时间,从而可以随时间推移连续不断地测量多次喂养的数据。所得的大而全面的数据集提供了婴儿的喂养习惯和能力的非常准确的读数。

[0018] 此外,与先前可用的系统相比,乳房感测喂养监护器设计很简单,这使得能够在家庭喂养的自然环境中获得读数。这样可以更真实地确定婴儿的喂养方式和婴儿正在接受的乳汁量。

[0019] 对于供母亲和婴儿在家庭中使用,易用性和易于在多个喂养阶段进行测量的能力非常重要,因为婴幼儿的喂养行为(包括食欲)从一次喂养到下一次喂养变化显著。因此,在单次喂养中高度精确但繁琐地测量喂养特征和乳汁摄入量没有什么价值,这是因为食欲和婴幼儿警觉性的变化可能导致从一次喂养到下一次喂养的乳汁摄入量出现2倍或更大的差

异。相反,以牺牲单次测量中的一定准确度为代价而在多次喂养中提供极大易用性的可佩戴装置对于这些母亲和婴儿来说是理想的选择。易用性包括用单手就能够可靠操作,以及母亲不需要维护或校准该系统、或者可轻而易举地维护或校准该系统。

[0020] 乳房感测喂养监护器通过几项关键创新实现了前所未有的功能。柔性传感器贴片可通过优化其感测部件而实现。柔性传感器贴片中的阻抗传感器产生关于乳房中的乳汁含量的关键数据。柔性传感器贴片中的应变计传感器提供与阻抗数据起协同作用的数据。结果是向母亲、家庭和临床医生提交的最终报告,这首次准确地反映了婴儿获得护理的能力和乳汁摄入量。

[0021] 乳房感测喂养监护器系统的电子数据功能首次实现了哺乳专家的远程护理指导。它甚至为母亲提供了获得自动生物反馈和哺乳指导的机会。电子数据特征还使儿科医生和执业护士能够远程访问有关婴儿健康和发育的关键数据。

[0022] 柔性感测贴片

[0023] 乳房感测喂养监护器的柔性感测贴片独特地贴合乳房。如下文更详细全面解释的那样,完全集成的贴片设置有四个或更多个电极。在乳房感测喂养监护器的基本版本中,电极成对线性地提供,电极与电极之间具有柔软的织物。然而,某些应用中存在更复杂和微妙的配置,这些配置具有多种优势。

[0024] 电极测量单元被设计成保持电极感测贴片具有极轻的重量。为了确保乳房感测喂养监护器系统适合家庭使用,可以提供单个按钮,该按钮允许用明确的轻敲模式唤醒该监护器,然后发出哔哔声以确认它正在记录数据。

[0025] 感测贴片的长度可以被设计成平衡舒适度与功能性。典型地,感测贴片的形状因数类似于绷带。甚至更短的版本将优化舒适度。然而,在灵敏度至关重要的乳房感测喂养监护器的一些实施方案中,诸如在临床环境中,感测贴片可以从母亲的胸骨延伸到她的肋骨架。

[0026] 该柔性感测贴片设计为多种传感器放置方式和传感器配置提供了机会。举例来说,传感器可以经由线材彼此连接,或者可以是无线传感器。无线传感器允许与移动电话或其他基础单元通信。

[0027] 当传感器位于不同位置时,其信号必须及时对齐或协调。当传感器是有线传感器时,这通过在数据被数字化并无线传输到移动电话之前将模拟信号都馈送到同一个过程来实现。

[0028] 当传感器都是无线传感器时,可用的配置是一个传感器将其信号发送到另一个传感器,在这种情况下信号被组合并应用时间戳,而不是两个装置都与手机通信。这对于避免延迟很重要。当一个或多个无线信号被发送到正在同时处理多个操作的移动电话时,将发生延迟。信号到达时,如果电话处于其他操作的中间,则对信号的处理可能存在延缓或延迟。

[0029] 应变计传感器

[0030] 乳房感测喂养监护器的应变计传感器与阻抗传感器配合使用,提供了测量婴儿所消耗的母乳的前所未有的功能。如下文更详细描述的那样,应变计传感器校正由母亲胸部的运动(诸如因为呼吸、大笑或咳嗽而产生)引起的扭曲。该应变计传感器还可以校正其他乳房扭曲源,诸如婴儿挤压或拍打乳房。这些因素可能严重影响当前可用系统中数据的准

确度。

[0031] 通过在乳房感测喂养监护器中组合使用阻抗传感器和应变计传感器,已经显著地改善了测试期间乳房扭曲的这些问题。在本发明中使用应变计传感器使传感器贴片能够具有令人舒适的形状因数。它还允许母亲和婴儿自由活动,因此提供自然得多的喂养位置。这种优势有助于长期使用传感器,从而随时间推移提供准确得多的读数。此外,这些读数相比仅在一个时间点获得的那些度数,更好地反映了婴儿的实际喂养习惯。

[0032] 目前可用的母乳喂养监护器的灵敏度有限,因为在乳房上检测到的电信号不仅对乳汁含量敏感,而且对乳房组织的变形以及婴儿或其他物体是否正在与乳房发生接触敏感。

[0033] 这些事件改变了其中存在电场的组织体积的形状和大小,或者电极相对于彼此的位置。例如,如果婴幼儿在喂养期间接触乳房或者如果母亲或婴幼儿压缩乳房,则观察到信号的较大失真,因而测得的信号不再准确地反映乳汁含量。

[0034] 因此,在实际应用中,当前可用系统中的电极必须位于刚性支撑结构上,以确保相对于彼此的间距和曲率恒定。此外,母亲必须静止不动并且处于一致的位置,以便获得一致的结果并允许使用校准步骤。这些先前的限制对母亲和婴儿造成了极大的不便,降低了灵敏度,并阻碍了对乳汁转移进行实时有效测量。

[0035] 乳房感测喂养监护器的应变计传感器还允许便利地计算乳房曲率。当与阻抗数据结合使用时,应变计数据用于通过校正测量结果来计算体积,以便更好地反映实际的乳汁含量。

[0036] 使用应变计传感器测量喉咙、口腔或胸部的运动也可以用来评估和诊断与吞咽、呼吸和吮吸的协调有关的问题。压电应变计可以用于在喂养的同时评估这些运动。结合对口内压力或流量的测量,应变计可以提供对吞咽问题的诊断,这些问题干扰喂养中所涉及到的正常吮吸-吞咽-呼吸循环。由于吮吸-吞咽-呼吸的所有三个组成部分都必须一前一后地起作用,因此可以使用它们中任一者的无组织程度来量化具有与神经发育相关联的喂养问题的婴幼儿(诸如早产婴儿)或含乳不当的婴幼儿体内的无组织程度。

[0037] 阻抗传感器

[0038] 乳房感测喂养监护器的阻抗传感器收集有关母乳体积的核心数据并将其传递给系统。阻抗测量可以按多种方式进行。举例来说,快速测量可以按单一频率(诸如10kHz)每0.1秒进行一次,并与按两个或更多个频率历时3秒的周期性测量相结合。使用应变计以快速模式(诸如约0.1秒)同时测量阻抗可以用于检测婴儿的呼吸和吮吸。该数据可以是30秒或1分钟内的平均值,以检测乳房形状的变化。

[0039] 在乳房感测喂养监护器的一些实施方案中,应变计测量结果带用于减小由于乳房变形引起的阻抗测量数据中的噪声。

[0040] 可以使用生物阻抗测量(类似于用于测量体脂含量的生物阻抗测量)来测定母乳喂养期间喂养给婴幼儿的乳汁量或乳汁流量。乳房中的乳汁/脂肪比降低导致乳房中的电阻抗增大。施加的正弦波或方波电流(典型地小于1mA)将产生由乳房上的电极检测到的电压。该电压将提供由于乳汁流动引起的阻抗变化的直接量度。此外,检测到的电压信号将呈现出导电物质(乳汁)与非导电物质(脂肪)的量的相位特征。这与体脂组成分析仪(例如,Omron HBF 306C系统)中使用的原理类似。典型的频率在1kHz至300kHz范围内。典型地,在

合适的位置将2至4个电极贴到乳房上。这些电极可以类似于用于测量EKG的那些电极(凝胶电极),贴到乳房周围的三个位置、或母亲的乳房和背部上。作为替代,这些电极中的至少一个可以是穿透顶部皮肤层的微针。这种配置很有吸引力,因为它消除了测量中皮电电导的影响。

[0041] 电极设计

[0042] 乳房感测喂养监护器可以利用许多感测电极设计和驱动电极设计。可以有效地采用标准的EKG型电极。然而,环形电极在捕获乳房的整个组织上的数据方面具有优势。如果存在多个乳汁环带,则环形电极还允许进行多电极标测。下文将更详细地示出该特征。

[0043] 用作电极与乳房之间的接口的微针允许在皮肤下方进行测量。电极设计中的这种选择可以限制或消除测试中的电极-皮肤电阻问题。

[0044] 与单电极相比,多电极在数据收集方面提供更好的灵敏度。选择针对电容产生最大变化的电极是有利的。系统对电极读数进行内插,以获得变化最大的数据,从而提供乳房体积并对乳房进行标测。

[0045] 电极能够以各种频率进行感测。举例来说,它们能够在1kHz至300kHz,具体地在1kHz至100kHz,最具体地在5kHz至50kHz下进行感测。以单频率进行数据采样是最简单的,并具有功耗最低的优点,但可靠性较低。

[0046] 可以使用基于各种频率来改进原始数据的其他技术,以提供更高的准确度。举例来说,可以按两个频率获取数据,如果它们一致,则确认数据。如果不一致,则重复测量。可以测试三个或更多个频率。如果有两个频率一致,则使用该测量结果;如果都不一致,则重复测量。这些方法典型地在系统中自动化。

[0047] 通用校准

[0048] 该乳房感测喂养监护器独有的一项重要创新是通用校准。这允许母亲开箱即可马上使用该乳房感测喂养监护器,而不需要进行当前所需的冗长的个体化校准程序。这使得该乳房感测喂养监护器非常适合用作消费品。对于临床环境,该乳房感测喂养监护器的定制程度更高的校准设有对乳汁进行手法挤压。

[0049] 当前可用的系统典型地需要校准步骤(有时称为“喂养历史”),以将信号转换成乳汁体积。这种必要的校准功能依赖于乳房大小和乳房中的乳汁相对于电极的位置。结合应变计和阻抗传感器,使得该乳房感测喂养监护器能够消除这一步骤,而利于通用校准。这使得该系统更适用于家庭应用,从而提供基本上“开箱即用”的关键母乳喂养数据。

[0050] 吮吸和吞咽检测

[0051] 虽然其他研究人员已建议检测婴儿的吞咽并对其进行计数以获得乳汁体积,但检测吮吸和吞咽这两者并使用它们的比率作为乳汁转移速率的量度,是该乳房感测喂养监护器的独特能力。同时检测乳房的电阻或电容(用于测量乳汁体积)以及吮吸和吞咽也是独特的,因为检测吮吸和吞咽不依赖于检测乳汁体积,本身就可用于评估婴幼儿吮吸的无组织程度,以及跟踪早产儿或其他神经受损婴幼儿体内的神经发育。

[0052] 乳汁转移速率

[0053] 检测吮吸和吞咽的一项应用是通过准确地对吮吸和吞咽的次数计数来提供用于评估乳汁转移速率的方法。婴儿通常在乳房上吮吸,直到已经喝到足够多的乳汁完全吞咽或吞下为止。当乳汁流入婴儿口腔的速度相对较慢时,婴儿在两次吞咽之间可能会吮吸5至

10次。当乳汁流量较高时,两次吞咽之间的吮吸次数较少,诸如吮吸1至2次就吞咽一次。因此,每次吞咽对应的吮吸次数是母乳流入婴儿口腔的速率的良好量度。此外,在给定时间段内吞咽的次数与平均吞咽体积相结合可以提供婴儿摄入量的量度。

[0054] 新生儿测试

[0055] 这种检测可用于评估初乳体积、乳汁体积不足,或出生后不久和出生后前1至2天内乳汁产量的进展。出生后,婴儿的哺乳运动促进了引发乳汁产生的激素的产生。在出生后的前1至2天内,乳房最初产生少量称为初乳的流体。初乳相比乳汁已完全开始产生之后(经过了乳汁生成第II期的开端)所生成的母乳具有较大的稠度和较小的体积。如果初乳的体积过低,则单独使用乳房阻抗的变化可能难以精确地测量其体积。然而,可以跟踪吮吸-吞咽比率和吞咽次数来测量乳汁产量的逐渐增加。最后,一旦乳汁体积足够高,就可以利用阻抗传感器。

[0056] 喂养能力

[0057] 用于检测吮吸和吞咽的第二项应用是评估具有可能影响喂养能力的医学病症的高风险婴幼儿的喂养能力。神经系统有问题的婴幼儿(诸如早产儿)通常难以协调成功喂养所需的吮吸-吞咽-呼吸动作。这些婴儿典型地会吮吸几次,但无法维持用于支持有效喂养的一连串吮吸。此外,两次吞咽之间吮吸的次数可以指示婴幼儿的吮吸强度,这是用于监测婴幼儿从创伤(诸如心血管缺陷和外科手术)恢复的进展的有用指标。

[0058] 在某些情况下,期望获得相比使用位于母亲乳房上的传感器所可能获得的测量结果更精确的关于婴儿的吮吸和吞咽的测量结果。在这些应用中,可以在婴幼儿的下巴或喉咙上放置较小的“婴儿感测”贴片。目的在于检测与吮吸和吞咽对应的运动,并且可能在婴幼儿身体上的某个位置检测呼吸,这提供了比母亲乳房上的贴片更佳的灵敏度。

[0059] 这种“婴儿感测”贴片可以连同母亲乳房上的“乳房贴片”贴片一起使用。在一些情况下,“婴儿感测”贴片自身也可以单独使用。它将容纳应变计或阻抗传感器,或这两者。

附图说明

[0060] 图1是乳房感测喂养监护器系统的图解视图,示出了可佩戴贴片的第一层和第二层中的部件。

[0061] 图2A提供了母亲正在使用的乳房感测喂养监护器系统的概览视图。

[0062] 图2B示出了乳房感测喂养监护器系统的可佩戴贴片的较大视图。

[0063] 图2C示出了乳房感测喂养监护器系统的移动电话和GUI的更大、更详细的视图。

[0064] 图3A示出了乳房感测喂养监护器系统的基本贴片设计。

[0065] 图3B展示了乳房感测喂养监护器系统的分布式贴片设计。

[0066] 图3C是混合式配置,其中第二感测层被分成两片。

[0067] 图3D是图3C的详细视图。

[0068] 图4A示出了阻抗感测电极的基础布置。

[0069] 图4B示出了具有多于四个阻抗感测电极的设计。

[0070] 图4C是典型凝胶电极的横截面。

[0071] 图4D展示了替代性电极配置的顶视图。

[0072] 图4E展示了具有替代电极配置的贴片的底视图。

- [0073] 图4F展示了具有用于在乳房上可重现定位的特征的可佩戴贴片的顶视图。
- [0074] 图5A展示了在测量之前贴到乳房上的电极。
- [0075] 图5B示出了完成测量之后贴片的样子。
- [0076] 图6示出了微针电极设计。
- [0077] 图7A示出了在一个方向上的应变计传感器弯曲测量。
- [0078] 图7B示出了在不同方向上的两个应变计传感器。
- [0079] 图8A是用于典型喂养阶段的阻抗传感器的输出的曲线图。
- [0080] 图8B是应变计输出的曲线图。
- [0081] 图8C是来自阻抗传感器和应变传感器的数据,以及用于降低噪声的数据的组合。
- [0082] 图8D示出了通用校准曲线。
- [0083] 图9A示出了乳房感测喂养监护器系统在不同频率下的操作。
- [0084] 图9B示出了在测量的单频率部分期间检测吮吸。
- [0085] 图10示出了在含乳区域配置有附加的阻抗或应变感测位置以检测吮吸和吞咽的贴片。
- [0086] 图11A示出了在婴儿和乳房上同时使用乳房感测贴片和婴儿贴片。
- [0087] 图11B示出了从乳房感测贴片输出的实时乳汁体积。
- [0088] 图11C示出了在附加的感测位置检测吮吸和吞咽。

具体实施方式

[0089] 乳房感测喂养监护器系统通过其关键部件之间的协同作用而实现其独特的优势和能力。乳房感测喂养监护器系统的中心特征是可佩戴的电子贴片,即乳房感测贴片。乳房感测贴片检测乳房中乳汁含量的变化,以及与婴儿的吮吸和吞咽模式相关的关键参数。该信息以无线方式传送到移动电话或其他使用者接口。在收集数据时,乳房感测贴片在一个或多个母乳喂养阶段期间被放置在母亲的乳房上。图1示出了作为乳房感测喂养监护器系统的一部分的乳房感测贴片及其内部部件的一种配置。图2A示出了正在被母乳喂养的母亲和婴儿使用期间的乳房感测贴片34和移动电话34。任选的附加贴片即婴儿贴片可以放置在婴幼儿身上以便在某些情况下收集附加的数据,并且稍后将在图11中描绘。

[0090] 乳房感测喂养监护器系统的部件可以按多种配置来设计。选择这些配置以最适合于特定的应用。该乳房感测喂养监护器部件的一种这样的配置以图解方式显示为图1中的若干个框。

[0091] 如图1所示,乳房感测喂养监护器系统2包括乳房感测贴片34,它是由两层系统部件组成的。这些部件一起工作,以便实时感测并报告婴儿从母亲接受的母乳的量和从母亲接受母乳的速率。在一些情况下,通过乳房感测喂养监护器系统获得附加信息,诸如婴儿吮吸特征,诸如强度、速率和质量。

[0092] 在图1中,第一层4是乳房感测贴片34的物理区域。第一层4提供并支持乳房感测喂养贴片34的大部分功能。第一层4中的电路系统支持乳房感测喂养监护器2的感测、计算和报告功能。

[0093] 可以被包括在乳房感测喂养34的第一层4中的电路系统的一些实例包括阻抗传感器电路8、应变传感器电路10和微处理器12。阻抗传感器电路8用于如下所示通过2个驱动电

极20和26向身体施加正弦电流、如下所示使用2个或更多个感测电极22和24感测身体上产生的电压,以及将检测到的量转换成数字信号以供处理。典型地,该阻抗电路必须提供足够大的电压,以便以从约0.1MHz至1MHz(诸如约1kHz至100kHz)范围内的频率驱动最高达1mA RMS(诸如约100uA至500uA)的电流通过乳房组织。

[0094] 在一种实施方式中,阻抗电路施加适用于驱动期望的电流通过身体的电压,同时测量所得的电流和感测电极处的电压,然后处理数据以得到期望的输出并将该信息传输到微处理器12。阻抗传感器电路的一个实例是Texas Instrument AFE4300片上系统。作为替代,可以围绕网络分析器芯片(诸如Analog Devices 12位AD5933)设计定制电路。适于该应用的其他电路设计对于本领域的普通技术人员来说是众所周知的。

[0095] 应变传感器电路10从传感器(诸如压电应变计)接收有关应变测量结果的传感器数据。如下所示。传感器输出典型地使用半桥或四分之一桥电路检测,将模拟信号转换成数字信号,然后将该信息传输到微处理器12。在一个实施方案中,TI AFE4300片上系统将阻抗感测电路和应变感测电路这两者集成到一个封装中,并且可以用于这两种功能。作为替代,使用适当的桥接电路和差分放大器(诸如AD8220)来设计定制的应变感测电路。

[0096] 阻抗传感器电路8和应变传感器电路10与微处理器12的通信在该视图中用指示信息流方向的箭头示出。尽管在乳房感测喂养监护器2的该视图中,阻抗传感器电路8和应变传感器电路10与微处理器12之间的通信是经由线材完成的,但是在乳房感测喂养监护器2系统的替代性实施方案中,这种通信可以通过无线方式完成,或者通过将所有三个部件集成到单个微电路系统芯片中而完成。

[0097] 在第一层4中还提供了任选的非易失性闪速存储器芯片14和电池16。存储器芯片14用于存储操作乳房感测贴片14的软件和设置,并在系统断电时保留软件和设置。另外,如果电源中断或将数据传输到移动电话38有延迟,则非易失性存储器可以保留乳房感测贴片收集的一部分或全部数据作为备份。

[0098] 有用的是,存储器芯片14具有至少约20MB的存储容量,优选地具有至少约40MB的存储容量,以及至少约10kHz的写入速度。多种存储器芯片可以满足这一要求,诸如Cypress Semiconductor S25FL256S或同等芯片。

[0099] 电池16为乳房感测喂养监护器2中容纳的所有部件供电。举例来说,该电池可以是这样的锂离子电池:它能够在约3小时至24小时(诸如约5小时至10小时)的放电时间内提供约3V至3.8V的电压和约120mAh至350mAh(诸如约150mA至220mAh)的容量,以及最高达约40mA的电流。该容量在一天中总共至少支持10个30分钟的喂养阶段。电池16可以是可再充电的或不可再充电的。不可再充电电池的实例包括CR2032、R2032、CR2330、BR2330电池。可再充电电池的实例包括RDJ3032电池或RDJ2440电池。如果使用可再充电电池,则必须在电池部件16中包括合适的充电电路。

[0100] 电池部件还可以包括功率管理电路系统,以使得如果在一定量的时间(诸如约2分钟或约5分钟)内没有发生主动喂养,则乳房感测贴片34能够自动进入低功耗“睡眠”模式。在睡眠模式下,该系统可能至少有一个传感器电路以低频率寻找主动喂养的信号特征并“唤醒”乳房感测贴片34。这种信号的一个实例是在阻抗传感器信号102或应变传感器信号122中出现高频率、低振幅的波动,如随后在图9B和图11C中所示。

[0101] 提供蓝牙芯片18用于乳房感测喂养监护器2,以支持向手机38无线传输数据。蓝牙

芯片18以有助于使用者并且为使用者定制的方式向手机38传递关键信息,以便与使用者进行通信。在乳房感测喂养监护器2的一些实施方案中,在所述手机38中提供由第一层4中的电路系统提供的一些功能。在乳房感测喂养监护器2的其他实施方案中,来自第二层6中的传感器的原始数据或部分处理的数据被传输到云,得到处理之后返回到手机以显示给使用者。

[0102] 可以使用多种电子部件和组合来实现这些功能。例如,Cypress Semiconductor CYW20737SOC和Atmel ATBTLC1000QFN BLE蓝牙SoC将微处理器和蓝牙芯片结合到一个部件中。Silicon Labs EFR32BG1芯片是提供至少约20MHZ时钟速度的微处理器,并将微处理器、蓝牙、程序存储器和随机存取存储器、数字和模拟i/o、实时时钟、dc/dc转换器、模拟-数字转换器和数字-模拟转换器以及蓝牙结合到一个封装中。

[0103] 第一层4还容纳任意的开/关按钮19。开/关按钮19允许使用者在贴上贴片之后,在母乳喂养前暗示按下该按钮,然后在母乳喂养结束时再次按下该按钮。这告诉装置返回睡眠模式。物理按钮优于该功能通过手机来控制的情形。例如,在乳房感测喂养监护器系统工作期间,大多数母亲用一只手护住婴儿。因此,在一些情况下,滚动屏幕和以其他方式在手机上操作不如在贴片上具有实际的按钮方便。

[0104] 物理开/关按钮提供了这样的好处:在每次要进行测量时,使用者只需按下按钮就好,装置便开始运行。在测量结束时,使用者再次按下该按钮以关闭装置,此时停止记录。在不同的实施方案中,每次按下该按钮时,装置便开始运行并收集接下来的半小时的数据。在该按钮内,可以使用几种工具来使其变得稳健。举例来说,代码可以实施为“按下两次意味着开始”以及“按下三次意味着关闭”。

[0105] 乳房感测喂养监护器2的第二层6容纳用于阻抗传感器电路8的阻抗感测电极。阻抗感测电极是第一电极20、第二电极22、第三电极24和第四电极26。在乳房感测喂养监护器2的一些配置中,可能存在更多或更少的阻抗感测电极,但在许多情况下,优选的配置是四个电极。

[0106] 阻抗感测电极即第一电极20、第二电极22、第三电极24和第四电极26经由连接线材30连接到阻抗传感器电路8。如上所述,乳房感测喂养监护器2的来自阻抗感测电极的阻抗数据因此经由应变传感器电路10传递到微处理器12,并在其中传送给使用者。

[0107] 相似地,也在第二层6中提供的应变传感器28经由线材32连接到应变传感器电路10。出于本申请的目的,应变传感器被定义为能够检测乳房感测贴片的全部或一部分的偏转或位移的任何机械传感器,诸如压电应变计传感器、电容式网状传感器、压力传感器或等同传感器。然后将该信息与微处理器12中的应变传感器数据相结合,以便随后单独从阻抗感测电极向使用者提供更多的压缩协同数据。这种协同作用在本申请中的其他地方更详细地描述。

[0108] 图2A提供了正在被母亲36使用的乳房感测喂养监护器2的概览视图。母亲36在第一次喂养婴儿37之前,将容纳上面的图1所示的所有部件的测试贴片34贴到她的乳房39上。在典型的乳房感测喂养监护器2测试情况下,母亲36在四次或更多次喂养期间和之间的整个时间段内都让测试贴片34保持开启。乳房感测喂养监护器2在这四次或更多次喂养的过程中从两个传感器收集数据,以独特的方式组合来自这些传感器的输入,从而获得高度准确的乳汁摄入量度。在许多情况下,数据分析中包含许多其他参数。然后将该最终信息传输

到移动电话38。

[0109] 图2B示出了采用适于乳房感测喂养监护器2的一系列不同设计中的两种不同的可能配置的可佩戴贴片34的较大视图。在一个实施方案中,可以设计和制造乳房感测贴片34的硬件,使得第一层4和第二层6叠加,因此它们被配置成在可佩戴贴片覆盖物的内部彼此重叠。乳房感测贴片34的长度为约3英寸至10英寸,更具体地为约6英寸至8英寸,最具体地为约7英寸。乳房感测贴片34被设计得尽可能轻薄,在其最厚点的厚度可以为2mm至35mm,更具体地为2mm至15mm,最具体地为约10mm。

[0110] 图2C示出了移动电话38的更大、更详细的视图。图形使用者接口的一种方式移动电话38的屏幕上示出。然而,该信息也可以通过声音传递给母亲36,诸如,当达到向婴儿37输送乳汁过程中的不同点时,用不同的音调或特定的哔哔声传递给母亲。另外,该信息可以传递给哺乳专家或其他医疗保健提供者。

[0111] 需注意,虽然向使用者提供信息的装置在本附图和下列附图中被展示为智能电话,但是该接口可以是多种个人电子装置,诸如平板电脑、计算机、电视屏幕等。此外,该使用者接口不必是图形的。举例来说,扬声器可以提供音频提示,并且还可以采用振动提示。

[0112] 在大多数应用中,对于母亲来说,易用性和舒适度远比单次测量的准确度或精确度重要。这是因为婴幼儿的食欲或乳汁摄入量在两次喂养之间的变化可能超过2倍。因此,有必要对多次喂养(典型地为约4至6次)进行测量,以获得对婴幼儿喂养真正具有代表性的量度。因此,更为舒适并且可以在多次喂养中轻易佩戴的贴片优于更庞大且不太舒适的贴片,后者可以为单个喂养阶段提供更大的灵敏度,但却不便于在多次喂养中佩戴。

[0113] 乳房感测喂养监护器系统高度适应不同的形状因数和不同的应用,并且可以按最适合特定用途的各种配置来设计。举例来说,医院中的临床应用将受益于与更多消费品应用中所使用的设计不同的设计。图3A、图3B、图3C和图3D示出了乳房感测喂养监护器系统2的用于提供舒适度和灵敏度的不同组合的硬件配置的替代性实施方案。

[0114] 在一些应用中,图3B、图3C和图3D中所示的配置相比图2B中所示、图3A中例示的基础配置具有优势。图2B中的配置基本上是直接位于彼此顶部的两层,这两层组合成一个主体。在图3A中,该两层式配置40显示为简单的图形,该配置的内部细节在图1中更详细地描述。

[0115] 如图3B中所示的替代性配置规定:乳房感测喂养监护器的两层即第一层4和第二层6被配置为两个单独的片,这两片使用层连接线材42连接,以构造分布式贴片设计44。在这种情况下,分布式贴片设计44的第一层4可以定位在母亲36的胸部上。

[0116] 与图1和图2B中所示的基础配置不同,在图3B中,第一层4是其自身的封装单元。第一层4容纳最庞大的电子部件,包括系统电池。在这种情况下,在乳房感测喂养监护器系统的某些实施方案中,第一层4可以定位在母亲的胸部或身体的其他位置上。第二层6与第一层4是分离的。第二层6仅容纳无源部件,诸如电极和应变传感器,并且可以被制得非常薄、灵活且轻便。这两者通过层连接线材42相连接。连接线材42基本上是将连接线材30组合成线束。在设计44中,轻质且高度适形的第二层6保留在乳房上用于多次喂养。更庞大的层4可以佩戴在胸部、胸骨、臂带或者更为舒适或更谨慎的替代性位置上。作为替代,在附加的实施方案中,层4可以位于身体之外,诸如搁架或工作台面上。层连接线材42将是可拆卸的线

材,当母亲和婴儿即将开始母乳喂养阶段时允许层4和层6相连接,而当该喂养阶段结束时则使这两层断开连接。

[0117] 图3C示出了混合式配置46,其中第二层6被分成或分裂成两片。这种配置相比图3B中所示的配置提供了甚至更大的灵活性。因此,混合式配置46让母亲36在佩戴时感觉甚至更舒适。

[0118] 如在图3B中那样,第一层4和第二层6被配置为两个单独的片,这两片使用层连接线材42连接。然而,在这种情况下,第二层6被分成第二层A部分48和第二层B部分50。需注意,层连接线材42可以连接到第二层A部分48或第二层B部分50。

[0119] 在该实施方案中,第二层A部分48和第二层B部分50各自容纳两个电极。第二层A部分48容纳阻抗感测电极即第一电极20和第二电极22。第二层B部分50容纳阻抗感测电极即第三电极24和第四电极26。该视图中未示出这些阻抗感测电极。

[0120] 如图3C中所示和图3D中进一步详细所示,第二层A部分48和第二层B部分50都由容纳应变传感器28的应变传感器层52附接并被该应变传感器层隔开。因此,应变感测和阻抗感测这两种功能都结合在传感器层52中的第二层6的该分布式实施方案中。需注意,层连接线材42可以如图3C所示附接到第二层A部分48,或如图3D所示附接到第二层B部分50。

[0121] 结合将附加的灵活性提供给最佳乳房感测喂养监护器系统配置的这些设计要素,使母亲36可以长期佩戴该系统。混合式配置中各层的单独配置之间的区别仅在于第二层6现在被分成单独的单元。该功能不是位于一个片中,而是有一个在功能上更长的片。这两种设计配置在功能方面无明显差异,仅在物理配置方面有所不同。更重要的是如何将这些元件布置在壳体内部,因为这些元件在通信方面仍然相连接。不同之处在于当壳体本体分离出来时,刚度改善的量。

[0122] 乳房感测喂养监护器的该硬件配置可以有效地提供最大的灵活性,并因而提高母亲36的舒适度,这一进展使得测量可以持续更长时间,从而提供最完整最准确的结果。利用这种新功能,测量结果实际上不是喂养的具有最大准确度的单次测量结果。相反,该乳房感测喂养监护器装置2本身适用于测量总共四次或更多次接连进行的喂养的平均值。这种洞察力是这些工程特征的动力。

[0123] 在这些配置中的任一者中,第二层6或第二层A部分48和第二层B部分50结合起来的总长度和总体功能对于实现乳房感测喂养监护器的最佳可能功能非常重要。如前所述,第二层6的贴片的长度通常为4英寸至8英寸。

[0124] 本发明的一些发明人在对乳房感测喂养监护器系统原型进行研究期间围绕第二层6的长度的影响开发了数据。该长度影响信号强度,因而需要适当选择。容纳第二层6的贴片在乳房上的位置很重要。举例来说,已经确定将该贴片放置在离乳头3厘米至6厘米处提供了最佳信号强度。这对于具有一系列乳房大小和形状的受试者来说似乎是成立的。

[0125] 由于该乳房感测喂养监护器系统的易用性和灵活性,母亲们将能够将传感器贴片的位置修改到最佳位置,以便既优化对乳房39的感测,又优化乳房的舒适度。

[0126] 图4示出了阻抗传感器的电极的不同布置,以及电极本身的各种设计。阻抗感测电极最基础的布置如图4A所示。阻抗感测电极即第一电极20、第二电极22、第三电极24和第四电极26共线定位,使得它们在第二层6内位于一排中。它们中的两个电极即第一电极20和第四电极26照惯例被认为是驱动电极。这些电极是用来将电流注入体内的电极。另外两个电

极即第二电极22和第四电极24被称为感测电极。

[0127] 感测电极与驱动电极之间的差异在该装置的阻抗测量部分期间体现。阻抗传感器功能涉及驱动正弦电流通过与身体接触的驱动电极。然后,由具有感测电极的乳房感测喂养监护器系统2测量身体中存在的电压。

[0128] 典型地,在阻抗中,使用两个电极来注入电流。另外两个电极用来完成测量。这是一种惯例,而非电极必然的专用用途。因此,驱动电极也可以用于进行感测。

[0129] 多功能电极允许灵活使用乳房感测喂养监护器系统2。举例来说,乳房感测喂养监护器系统2可以在下列功能之间交替:通过第一电极20和第四电极26来驱动,以及使用第二电极22和第三电极24来感测。这种操作模式与下列模式形成对照:通过电极第一电极20和第四电极26来驱动,并且实际上用同样的这些电极来感测。最典型地,乳房感测喂养监护器系统2将使用第一电极20和第四电极26来驱动,并且使用第二电极22和第三电极24来感测。该系统可以在这些模式中的任一种之间流畅地移动,甚至可以在同一阶段中非常快速地移动,从而为乳房感测喂养监护器系统2产生最佳的功能。

[0130] 图4B展示了采用多于四个电极的阻抗感测电极的替代性布置。在这种情况下,有六个而不是四个电极。在乳房感测喂养监护器系统2的该实施方案中,提供了驱动电极56和感测电极58。因此,在该配置中,相比图4A中所示,还有两个感测电极。在感测期间,驱动电流仍然被驱动通过电极56。然而,在这种情况下,可以在感测电极58中的不同电极对之间进行感测。

[0131] 这种电极配置的优势在于可以提供对乳房39中乳汁体积的潜在更准确的评估。乳房中的乳汁储室(即乳汁在乳房中储存的地方)可以位于不同的位置。它可能不直接对应于将乳房感测喂养监护器贴片贴在乳房39上的位置。

[0132] 由于在解剖上天然的可变性,含有乳汁的细胞在不同受试者体内可能更多或更少。最大的信号强度在感测电极最靠近大多数乳汁储室所在的位置时出现。在使用多个电极的情况下,可以选择感测不同的电极组合并选择能够提供最大信号的那个电极。

[0133] 该进展所代表的这种实现最佳间隔的机会是当前使用现有的系统所无法实现的。对结节池化(nodular pooling)效应的认识 and 解释提供了获得完全准确的感测数据的机会。因此,诸如上述的配置在临床环境中特别有用,在该环境中,在较少的测试阶段中获得高度准确的数据更为重要。

[0134] 有多种因素可能影响对该乳房感测喂养监护器系统所进行的数据采集的优化。在喂养过程中,既在多次喂养期间也随着时间推移,乳房均会发生变化。举例来说,一对电极在出生后最初几天的喂养期间更灵敏。随时间推移,乳房基本上随着婴儿喂养中的变化以及乳汁稠度、含量和体积的变化而将其自身标测出来。传感器的不同位置例如在产后第2、3或4周可能是最佳的。

[0135] 由于存在这些变化,拥有多个电极使得该乳房感测喂养监护器系统能够更好地处理和调整以适应这些变化,而不是简单地依赖于最低限度的四个电极。

[0136] 对于许多应用来说,这种提高的灵敏度和高准确度并不是必需的。在乳房感测喂养监护器系统2的那些用途中,使该系统复杂化可能不是最佳选择,因为这种复杂性可能伴随它们自身的缺点。例如,如果该乳房感测喂养监护器装置更大,则其舒适度可能较差。是仅使用四个电极的设计、还是采用更多电极的设计更适合于某个应用,将取决于该特定应

用的需求,以及结果需要有多准确。在实施过程中,本发明的一些发明人已经发现,四个电极就可为大多数应用提供足够大的灵敏度。

[0137] 在乳房感测喂养监护器系统2中具有多个电极的另一个优点是,该系统可以通过组58中的不同电极对来“感测”,并且一般通过对信号进行内插来标测灵敏度最佳的位置。通过这种方式,可以在各个位置评估信号。由不同电极对的标测进行感测时,可以识别不太灵敏的点,从而缩小到最灵敏的点。例如,最灵敏的点可以位于两个不同电极对之间路径的四分之三处。为了促进这种标测能力,可以在58下提供多于四个电极。

[0138] 这种任选的标测功能有优化感测的潜力,这在诸如针对早产儿或正在从其母亲接受初乳的新生儿的临床环境等应用中尤其关键。

[0139] 乳房感测喂养监护器系统2在用作消费品时,一个重要特征是其易用性。在家庭环境中,标测系统将是任选的,并且在许多情况下不需要用来获得关键信息。临床医生已经告诉本发明的一些发明人,优选的是拥有简单易用的家用系统。然而,在医生的办公室中,对于该相对较短的测试周期来说,具有更佳分辨率的功能更全面的系统会更合适。

[0140] 如以横截面在图4C中所示,正在该乳房感测喂养监护器系统中用作阻抗传感器的电极典型地是凝胶电极20。凝胶电极20提供有凝胶层60、银-氯化银层62和导电背衬64。可能合适的市售电极类型的实例为3M 2228、Vermed A10022和Covidien Kendall H69P新生儿凝胶电极。这些凝胶电极用于与身体发生电接触,并且将乳房感测贴片34固定就位。定制的凝胶电极可以被制成具有期望的大小、形状和粘合强度,以确保舒适性。

[0141] 图4D展示了替代性电极配置的顶视图。这种替代性电极设计允许驱动电极和感测电极以更紧凑的方式组合,并且提供更佳的分辨率。同样,存在具有黑色的银-氯化银涂层的导电区段。提供凝胶层是为了促进粘附和导电性。

[0142] 然而,在这种情况下,感测电极66处于该替代性电极设计的中心。感测电极66具有与图4C中所展示相同的所有层。但在该替代性电极配置中,感测电极66被环形驱动电极68包围。

[0143] 这种配置相比图4A中所展示的基础电极配置具有多种优势。在图4A中,有四个不同的电极区域。图4C中的配置允许组合使用其中两个和另外两个电极,所以,将有效地具有两个电极区域。

[0144] 这种由于图4C的电极而变得可能的不同的第二层34设计的机会在图4E中示出。具有该替代性电极设计的贴片看起来会更像双电极贴片。然而,在功能上,该贴片等效于基础的四电极贴片,因为每个电极区域在功能上都具有两个电极。

[0145] 图4E中的电极配置相比图4A中的电极配置的一个优点在于,由于仅存在两个电极区域,所以整个贴片可以更小且柔性更大。具有四个区域时,贴片则可能有些僵硬。然而,通过将四个电极区域减少到两个,可以获得更大的柔性。

[0146] 图4E中的电极配置相比图4A中的电极配置的另一个优点在于感测。就图4E中的电极配置而言,提供了感测电极66和驱动电极68这两者。

[0147] 在图4A中,驱动电极即第一电极20和第四电极26位于感测电极即第二电极22和第四电极24之外。在4E中,感测电极66正在测量基本上处于驱动电极68正中央的电压。这提供了更大的信号。

[0148] 在图4A中,最大电压差是第一电极20所在点与第四电极26所在点之间的电压差。

当感测电极位于这些点的内部时,仅感测到该电压的大约一半。该电压从20所在点到26所在点几乎线性地变化,所以仅感测到该电压的一部分。相比之下,图4E中所示的配置产生大得多的信号,该信号不易产生噪声。这改善了信噪比。

[0149] 这种配置对乳汁储室的确切位置也不太敏感。如果在图4A中乳汁储室位于该驱动电极的正下方,则结果是测量很准确。然而,如果感测电极相对于乳汁储室的侧面偏离,则该系统也不会捕获该乳汁储室的效果。结果是信号强度降低。

[0150] 然而,当感测电极和驱动电极并置排列时,如图4E中所示,存在更普遍的感测。这是因为无论它们之间发生何种情况,随着电流经过,乳房都将出现在这两个感测电极中。它们不可能相对于乳汁储室移位。理想的情况是这两者实际上相对于乳汁储室处于相同的位置。这给出最大的信号。可以修改图4E中所示的配置,以便类似于图4B具有多个电极区域。

[0151] 总而言之,以图4A、图4B、图4C、图4D和图4E所示配置示出的各种设计策略可以推广到以下设计考虑因素。始终可以向该乳房感测喂养监护器系统添加更多的电极。然而,电极数量增加虽然增大了灵敏度,却是以更大的尺寸和更低的舒适度为代价的。因此,普通技术人员将考虑最终用途的设计参数来优化效果并平衡这些考虑因素。

[0152] 乳房感测贴片34可以包括任选的特征,用于使该贴片能够相对于乳头一致地定位。图4F是乳房感测贴片的展示了该特征的顶视图。特征65是由织物或塑料制成的定位翼片,带有用于乳头的缺口,以使乳房感测贴片34能够相对于乳头定位在精确的距离处。一旦将乳房感测贴片定位并附接到乳房上,就将翼片折回到该贴片上,使其不会妨碍婴儿含乳。这是使用附接部件67和69完成的,这些部件可以是卡扣、按钮、魔术贴贴片或其他附接机构。

[0153] 图5展示,当在上面的附图中描述电极时,这些电极是指可移除的电极。这些电极是粘附在身体上的凝胶电极。这些凝胶电极卡扣到第二层6中。因此,第二层6设有针对每个电极的接触很少的按钮。

[0154] 图5A是图4A的侧视图。图5A以三维方式示出了电极20、22、24和26设置到贴片主体72中的方式。这些电极是卡扣式的,并且在一些实施方案中是可移除的。在两次使用该乳房感测喂养监护器系统之间或测量完成时,可以执行该移除。图5A是在进行测量之前贴到乳房上就位的电极的图示。

[0155] 图5B示出了完成测量之后贴片看上去的样子。使用者将移除贴片主体72,扔掉电极的一次性部分。要进行下一次测量,使用者将把一组四个新电极20、22、24和26附接到卡扣70。卡扣70允许将一次性电极固定到贴片主体72中。

[0156] 该设计有许多变型,这些变型对于普通技术人员来说将是显而易见的。举例来说,四个电极可以设置在一个背衬片上。这使得很容易将这些电极戴上。

[0157] 图4C中所示的粘合凝胶电极是与身体发生接触的传统方式,用于测量阻抗、EKG或其他电参数。典型地,凝胶电极对电流提供一定量的阻抗或阻力。这是除了皮肤和乳房组织所提供的阻抗之外的阻抗。为了进行测量,阻抗传感器电路8和电池16必须提供足够大的电压和功率来驱动期望的电流,该电流典型地介于约100 μ A与500 μ A之间。注入的电流还必须以足够高的频率施加,该频率典型地大于约10kHz,使得该电流中的大部分可以通过电容耦合而到达乳房的内部。

[0158] 图6展示在乳房感测喂养监护器系统中采用微针电极74代替凝胶电极,以优化数

据收集。

[0159] 在图6中所示的乳房感测喂养监护器系统的替代性实施方案中,微针电极74设计是不使用凝胶电极而使用微针电极的一种设计。微针电极具有较短的轻微穿透皮肤的微针76。由于皮肤的外层具有非常高的电阻,所以随后获得较好的数据。

[0160] 微针电极74具有多个微针76,所以可能存在不止一个微针。微针76的长度可以为从50微米至300微米之间的任何值。微针76典型地由不锈钢或硅制成。微针电极74仍将具有粘合剂层78,该粘合剂层可以介于电极之间,也可以位于整个电极周围。这种粘合剂层78允许微针电极74施用于皮肤并附着到皮肤上。还提供了用于附接线材的导电背衬80。

[0161] 微针电极74的优势可以在于它们的电阻比传统电极低得多。微针电极74的多个微针76的深度不足以碰到皮下神经。尽管因此不会令人疼痛,但微针电极74可能会让使用者觉得有点像砂纸。因此,微针电极74的缺点可能是让某些使用者感觉有点不舒服。然而,对于对粘合剂敏感的人来说,这可能是良好的替代方案。

[0162] 由于微针电极74的多个微针76穿透死皮层,所以它们可以让电流经过死皮层注入。这意味着对正由驱动电极注入的该电流的总电阻减小。因此,需要的功率越低,随之而来需要的电池16就越小。

[0163] 电池16是该贴片大小的重要组成部分。在乳房感测喂养监护器系统的设计中采用微电极74可以使整个乳房感测喂养监护器系统装置更小,且佩戴起来更舒适。这样做的潜在代价可能是局部皮肤刺激。

[0164] 有关感测电极,由于存在这种死皮层,所以感测电极使用“电容耦合”来拾取该信号。感测电极需要以几千赫兹的频率来感测,以便使用基础电极来拾取该信号。

[0165] 然而,由于带有微针的电极穿透死皮,所以这些电极实际上与死皮正下方的间质液相接触。因此,由于该连接是欧姆连接,所以该系统能够以较低的频率来驱动和感测。这类似于通过电阻器连接与通过电容器连接之间的差异。如果通过电容器进行连接,则驱动在很多情况下都是以高频率发生的。因此,使用微电极74有可能使该乳房感测喂养监护器系统的电路更简单、且功率更低。进而,这将允许该乳房感测喂养监护器系统装置具有较小的形状因数。

[0166] 图7示出了应变计传感器28的各种配置。应变计传感器28典型地是较长的压电传感器,其电阻随弯曲程度的变化而变化。这就是应变计传感器28检测乳房曲率以及比如呼吸或乳房变形等运动的原理。基本配置在图7A中示出。在这种情况下,应变计传感器28的长度为4至6英寸,宽度为1/4英寸。如图7A的配置所示,应变计传感器28在一个方向上提供对弯曲的测量。所有这些测量都可以在一定程度上变化。

[0167] 应变计传感器28可以采用不同的模式。如图7B中所示,可以将两个不同的应变计安装到该贴片中。虽然这种设计会使该乳房感测喂养监护器装置具有更大的形状因数,但该设计却允许在两个维度上检测曲率和乳房变形。

[0168] 多个压电应变计82和84可以按交叉模式提供,如图7B所示。在该视图中未示出的其他配置中,压电应变计82和84将背靠背提供。这在两个方向上相比在其他方向上提供对弯曲更好的度量。

[0169] 应变计以普通技术人员熟知的各种方式连接到应变传感器电路10,该应变传感器电路典型地称为桥接电路。举例来说,全桥、半桥、四分之一桥和其他设计对该弯曲进行转

换,并检测由此产生的电压或电阻变化。

[0170] 图8展示了两种不同的传感器即应变传感器和阻抗传感器如何在乳房感测喂养监护器系统中彼此结合使用,以提供以前无法获得的有关母乳喂养的信息。图8A示出了用于典型喂养阶段的阻抗传感器的输出。

[0171] 阻抗传感器输出可以提供的参数有几种,包括驱动电流和电压的频率和振幅、在感测电极处检测到的时变的振幅,以及感测电极处的电压相对于驱动电流和电压的相位。通常将这些参数组合起来,以报告每个频率下的实部阻抗值和虚部阻抗值。如本领域技术人员所知,阻抗的振幅和相位或实部值和虚部值是指代同一个数据输出的等效方式。

[0172] 通过将数据拟合到理论模型或由诸如电阻器、电容器和恒定相位元件等部件组成的等效电路,可以导出诸如电阻值、电容值或时间常数值等附加参数。然而,本领域的技术人员应当理解,生物阻抗数据通常可以拟合到多个理论模型或等效电路,以获得电阻器值和电容器值。因此,源自该阻抗传感器输出的电阻值和电容值不一定是唯一的。对于该讨论,将根据阻抗的实部分量和虚部分量来讨论阻抗传感器输出,但是本领域的技术人员应当理解,电阻、电容、相位和振幅可以提供描述和分析相同数据的等效方式。

[0173] 图8A中所示的基础参数86是阻抗传感器的虚部分量。该阻抗传感器典型地在约0.1MHz至1MHz范围内(诸如约1kHz至100kHz)的一个或多个频率下操作。在该基础配置中,使用了两个或三个频率。该频率可以为约5kHz、约10kHz和约20kHz。在这些频率中的每一个下,信号产生两个数字;即如本领域技术人员所知的,阻抗的实部值和虚部值。

[0174] 图8A是在喂养期间,在特定频率(诸如约5kHz)下相对于时间绘制的检测到的阻抗的虚部分量。数据示出了三个不同的区域。区域88是喂养开始之前的时间段,区域90是喂养期间的时段,区域92是婴儿喂养完成之后的时间段。

[0175] 在喂养开始之前,乳房里充满了乳汁。存在阻抗的虚部分量的基线值。随着婴儿接受喂养,阻抗的虚部分量在喂养结束时下降到最终值。在喂养期间,区域90(即阻抗信号的变化)存在长期的变化,即下降。这可以被看作是区域88和92中的阻抗信号平台期的差异。然而,由于阻抗信号会拾取乳房的变形,所以典型地存在与下列各项相关联的波动或噪声:母亲呼吸、咳嗽、大笑,婴儿含乳或松开乳房、拍打或抓住乳房,或者母亲压迫她的乳房以帮助婴儿接受喂养。

[0176] 所有这些变形都在乳房中产生某种波动,并且在检测到的阻抗信号中表现为波浪或摆动。在主动喂养期间这些扭曲的幅度可能非常大,高达由于乳汁从乳房转移出来所引起的阻抗变化的2至3倍。乳房变形也可以造成时间区域88和92的两个平台期中的一部分阻抗差异,例如,如果乳房形状在时间区域88和92期间不同。

[0177] 如果不校正这些明显的扭曲,则该系统需要非常小心的操作才能产生准确的数据。例如,母亲必须在喂养前时间段88和喂养后时间段92期间保持一致的位置和姿势约2至5分钟,既不能抱着婴儿也不能移动,以便可靠地测量喂养前平台期与喂养后平台期之间的阻抗信号差异。这将给母亲和婴儿带来显著的不便,并且限制该系统在发生大多数扭曲的主动喂养期间提供对转移到婴幼儿的乳汁的实时指示的能力。

[0178] 这两种传感器在该乳房感测喂养监护器系统中的使用方式为:阻抗传感器用作主要测量装置,应变传感器用于移除(也就是校正)在喂养期间产生噪声的这些波动中的一部分或大部分,如稍后在图8C的实例中所示。

[0179] 图8B展示了在同一测量过程期间应变传感器的输出可能呈现的样子。该应变传感器将示出乳房的形状或变形。该应变传感器还将示出对应于阻抗数据中看到的大变形的波。

[0180] 轴线94是在相同的时间区域中绘制的应变计传感器的输出,这些时间区域即喂养前时间区域88、喂养中时间区域90和喂养后时间区域92。需注意,这些时间区域是图8A和图8B这两者共用的。使用这种输出的方式是双重的。其中一种是,应变计的输出可以用于导出校正因子。例如,该校正因子可以是应变计信号的归一化值,或应变计输出的更复杂的函数。将阻抗信号乘以该因子,以校正这些变形。在将曲线的区域88、90和92中的阻抗数据乘以校正因子时,这些波动中的大部分被移除。该操作可以由乳房感测贴片中的微处理器单元或移动电话上的软件来执行。

[0181] 使用应变计数据以在乳房感测喂养监护器系统中获得好处的第二种方式是限定应变计值带,这些应变计值被认为是允许收集有效的阻抗数据的可接受的乳房变形范围。然后,在软件中,在应变传感器的输出处于该带之外的时间点处收集的阻抗数据可以被拒绝,或者以比在该应变传感器处于可接受的带之内的时间段期间收集的数据更低的权重因子来取平均值。换句话说,仅利用乳房没有严重扭曲时的数据。如果乳房扭曲太多,则忽略在此期间收集的数据。基本上,在扭曲的时间段期间收集的数据被认为是无效数据。

[0182] 该分析将乳房的天然形状与其经受扭曲时(诸如当婴儿突然挤压乳房时)的形状区别开。如果婴儿挤压乳房,然后使乳房变形,因此数据落在可接受的带之外,应变计就通知该系统正在发生某件事情,诸如,婴儿正在压迫乳房、母亲在移动或者像是咳嗽发作,等等。

[0183] 图8B的数据带96与应变计输出94相关联,以指示乳房的形状处于可接受的范围之外,并且可以从分析中消除。使用的唯一阻抗数据来自应变传感器输出处于该带96之内的时间点。这通过消除乳房明显变形的极端情况而消除了大量的噪声。如上文所指出的那样,这可以在图8A和图8B中的喂养前时间区域88期间、喂养中时间区域90期间以及喂养后时间区域92期间完成。

[0184] 图8A示出了来自阻抗传感器输出的阻抗数据,图8B示出了应变计输出。应变计以两种方式输出。第一种是丢弃乳房形状明显变形时的数据。第二种方式为,对于带之内的数据,可以通过获取该应变数据并将其用作平滑阻抗数据的因子来校正乳房形状的微小变化。具有两种不同类型的传感器首次允许实时测量乳汁转移。以前可用的方法仅能够在护理前相对于护理后的情况下探知乳汁转移和阻抗信号。

[0185] 喂养前时间区域88和喂养后时间区域92中的阻抗信号提供了乳汁转移的量度。然而,对于许多母亲来说,在喂养时间区域90期间提供乳汁转移的实时量度非常有用。许多母亲希望能够实时看到乳汁转移。该乳房感测喂养监护器系统的应变计部件使这一点能够实现。它允许校正在喂养期间发生的可能使数据混乱的所有物理扰动。举例来说,在喂养前时间段和喂养后时间段期间,母亲可能咳嗽发作(这在区域88或92中可能很明显),并且可能丢弃数据。该乳房感测喂养监护器系统的这种独特功能能够大大提高数据的准确度。

[0186] 该乳房感测喂养监护器系统中的两种传感器类型能够实现的第三件事是通用校准。由于母亲具有不同的乳房形状和大小,所以依赖于阻抗的之前的系统需要进行单独的校准测量,这涉及让每个母亲喂养婴儿或者用吸乳器或手挤而挤出一定量的乳汁,然后把

乳汁体积(以毫升为单位)输入电脑中。之后,这些系统使用该转换因子将阻抗传感器的测量结果转换为乳汁的体积。

[0187] 出乎意料的是,本发明的一些发明人已经发现,如果仔细进行测量,则即便对于诸如乳房感测贴片34之类的柔性贴片,也可以具有通用校准曲线。通用校准因子涉及用参照组的母亲和婴儿来测试该系统,从而获得诸如图8D中所示的校准曲线。这种创新的转换因子适用于所有或大多数母亲。凭借这种独特的能力,母亲不必执行单独的校准即可有效使用该乳房感测喂养监护器系统。图8D中的校准曲线中的分散性在将应变计校正应用于柔性贴片时比没有应用该校正时优2倍。

[0188] 该乳房感测喂养监护器系统的应变计使得能够对柔性贴片进行通用校准,因为它允许校正乳房大小和曲率的差异。应变传感器校正因子允许阻抗信号针对不同的乳房大小或曲率进行归一化。对于临床应用或用于获得最高的准确度或要实现这两点,可能有利的是不仅提供应变计,还要针对每个母亲进行单独校准。这提供了绝对最佳的准确度和精确度。

[0189] 该个性化程序或方法可以涉及类似于下列的过程。当母亲戴上贴片时,她首先用手挤出一定量的乳汁(例如2盎司),并将该体积的乳汁挤入瓶中。测量该体积,并输入到移动应用程序中。这成为校准因子,用于将该数据转换为对于母亲个体来说可能最佳的准确度。然而,对于大多数应用来说,由于使用这两个传感器和其他算法类的操作(如平滑、过滤等)对这些噪声因数中的一些进行了校正,所以该乳房感测喂养监护器系统有足够高的准确度,从而不必执行上述操作。

[0190] 如图8A中所示,在测量期间,即便婴儿正在接受喂养,乳房也倾向于产奶。因此,这些前后测量结果通常有轻微的斜率。这可以在区域88和92中的阻抗数据中观察到,被视为相对于测量结果的轻微斜率。该斜率对应于乳房中乳汁的基线产量。根据本发明的一些发明人的经验,该斜率可以是向下或向上的。这取决于何时开始产生母乳。该斜率可以从基线中减去,因为乳汁的产生通常非常慢。能够纠正乳汁的基线产量是该乳房感测喂养监护器系统的独特功能。

[0191] 图9展示了乳房感测贴片34的又一个方面,该贴片除了允许检测乳汁体积之外,还允许检测附加的喂养参数,诸如吮吸和吞咽。如果该乳房感测贴片足够靠近乳房上的含乳区域,则阻抗传感器的输出信号也对乳房组织由于婴幼儿口中的吮吸运动和吞咽运动所引起的扭曲敏感。这些扭曲可能具有特征性模式,如图9B所示。图9B中的信号轴或y轴为阻抗信号的实部分量,单位为欧姆。x轴为时间,以秒为单位。吮吸和吞咽的特征性模式由下列部分组成:约1至5个小振幅波(吮吸),然后是一个深波(吞咽)。检测传感器每秒必须收集约5至10个数据点,以便检测吮吸和吞咽。在大多数婴幼儿中,吮吸大约每0.8至1秒发生一次。吞咽大约每1至5秒发生一次。为了每秒收集约5至10个数据点,阻抗传感器将以单频率运行,以便在该频率下,平均每100毫秒或更短的时间收集一次数据。相比之下,要检测乳汁摄入量,该阻抗传感器应当以2个或更多个频率运行,并且每个频率的数据应当是200毫秒至1秒期间的平均值。这意味着在多频率模式下,时间点将相隔1至5秒。

[0192] 发明人已经发现,最有效的工作方式为:在以单频率运行阻抗测量与以多频率运行阻抗之间交替。图9示出了用于测量阻抗的频率。举例来说,单频率(例如10kHz)非常快速地运行,因此每100ms就紧接着以10kHz进行测量。这是单频率快速区域98。然后每30秒至2

分钟运行另外两个频率,如多频率区域100中那样。所以,例如,这可以在20kHz和5kHz下进行。

[0193] 在这些区域中的每一个期间,该乳房感测喂养监护器系统在单频率区域与多频率之间不断地来回移动。然后再次运行单频率,之后运行多频率。多频率被视为表中的三条平行线。单频率是一条线。

[0194] 作为替代,多频率可以在喂养前时间区域88和喂养后时间区域92期间运行,而单频率则在主动喂养区域90期间运行。

[0195] 运行单频率的原因是,在单频率读取期间,运行单频率可以始终以相同的频率非常快速地收集数据,因而首次可能检测到婴儿的吮吸和吞咽。这项创新功能在图9B中示出。图9A示出了乳房感测喂养监护器系统在不同频率下的操作。

[0196] 图9B示出了在测量的单频率部分期间检测吮吸。在测量的单频率部分期间,阻抗信号具有对应于吮吸102的非常细微的波。例如,这些波可以是叠加在较大信号上的较小的快速波动。然后在这些波之间有一些下沉,代表吞咽。在那之后,典型的婴儿然后进入吮吸三次吞下一次、吮吸三次吞下一次这样的模式。这显示为吞咽104和吮吸102。

[0197] 快速的单频率操作模式允许检测吮吸和吞咽,这有两个好处。其中一个好处是,它实际上允许母亲评估婴幼儿喂养的质量,以帮助优化含乳或怀抱婴儿的姿势。含乳良好的婴儿接受喂养的模式会是连续不断的一系列吮吸和吞咽(例如,吮吸四次吞咽一次、吮吸五次吞咽一次……),其间几乎没有中断。含乳不良或者由于早产或神经系统或运动系统有问题而喂养困难的婴儿将会出现不规则的吮吸和吞咽模式,其间穿插着婴儿松开乳房、哭泣或休息的时间段。

[0198] 这种快速测量的第二个好处是可以对吮吸和吞咽进行计数。假设一定的体积被吞咽,或者由于典型的吮吸而被拉动,这可用于对标准阻抗测量进行误差校验。结果是获得更稳健的数据。这提供了计算乳汁转移的第二种方式。至少在该区域期间,可以取这两者的平均值。作为替代,它们可以用不同的方式组合起来。

[0199] 例如,对于不到2天或3天的婴幼儿,乳汁尚未开始产生,或者乳汁产量过低,因此无法通过标准阻抗测量而可靠地检测(图8A)。在此期间,婴幼儿以乳房产生的称为初乳的粘性浓稠流体为食。在该时间段期间,婴幼儿的体重通常会下降,导致母亲由于急切盼望“下奶”而感到非常焦虑。在该时间段期间,可以通过测量和跟踪吮吸-吞咽比率和每分钟内突然发生的吮吸-吞咽的次数来提供向开始产生乳汁(泌乳)的进展的量度。为这些母亲提供该进展的量度可以大大缓解焦虑。它还可以快速识别可能存在泌乳延迟的成对的母亲和婴幼儿,此时附加的干预措施(诸如补充营养或使用吸乳器)可能是恰当的。

[0200] 该乳房感测贴片可能存在允许更准确地检测吮吸和吞咽数据的替代性配置。

[0201] 例如,在图4A的乳房感测贴片配置中,一对电极可以主要用于检测吮吸和吞咽,一对不同的电极则可以主要用于检测乳汁体积。不同的对可以连接到在不同的对之间切换的单个阻抗感测电路。作为替代,它们可以具有允许这两对电极的同时测量的专用阻抗感测电路。

[0202] 替代阻抗传感器或者除阻抗传感器之外,还可以通过位于乳房感测贴片内部的应变传感器来检测吮吸和吞咽。该应变传感器可以具有更佳的灵敏度。这两个传感器都可以用于检测吮吸和吞咽,以便彼此交叉校验并消除无效数据。

[0203] 作为替代,在图10中,可以使用一个或多个附加的阻抗感测电极或定位在婴儿含到乳房上的区域内部或定位得非常靠近该区域且经由线材连接到乳房感测贴片的专用应变传感器来检测吮吸和吞咽。虽然该位置可能不是检测乳汁体积的理想选择,但它可以为检测吮吸动作和吞咽动作提供更高的灵敏度。

[0204] 作为替代,可以将专门用于检测吮吸和吞咽的第二个贴片(称为婴儿贴片116)放置在婴幼儿的咽喉、颈部或下巴区域上。这在图11A中示出。该婴儿贴片可以容纳阻抗传感器或应变传感器,或这两者。它可以附接到婴儿的咽喉、下巴或脸颊区域,优选地附接到下巴下方,此处由于吮吸动作和吞咽动作可以检测到最大位移。它可以无线连接到或经由线材连接到乳房感测贴片114。在一些实施方案中,婴儿贴片116将其数字信号无线地发送到移动电话38。在其他实施方案中,该婴儿贴片可以将其信号无线地发送到乳房感测贴片114,在那里,来自这两个贴片的信号可以被组合,以避免在信号被单独发送到正在同时运行多个软件程序的移动电话的情况下可能出现的延迟问题。

[0205] 乳房感测贴片和婴儿贴片可以使用任何合适的机制固定就位,包括但不限于凝胶电极中所用的粘合剂,或者适用于在多次喂养的持续时间内接触的其他合适的低过敏性皮肤粘合剂。

[0206] 实施例1-图8C使用阻抗传感器数据和应变传感器数据示出了来自乳房感测贴片的数据。阻抗传感器输出84是使用凝胶电极(3M2228凝胶电极)和压电应变传感器(4.5英寸长的压电应变传感器,具有 2×10 千欧的半桥应变传感器电路)的6英寸乳房感测贴片以50kHz测得的阻抗的虚部分量。乳房感测贴片如图2A所描绘那样佩戴在乳房上,距乳头6cm处。在母乳喂养期间以5kHz、10kHz、20kHz、50kHz和80kHz的频率,使用500uA的驱动电流收集阻抗数据。

[0207] 线84是在50kHz下检测到的阻抗的虚部分量。这对应于图8C中右边的轴线。应变传感器输出94对应于左边的轴线,并具有任意单位。应变传感器中的向上偏转指示乳房被压迫。在从开始喂养起大约330秒时,婴幼儿的运动导致乳房发生明显扭曲,从2000个传感器位变化到400个传感器位。

[0208] 这导致阻抗信号相应地从2.2欧姆逐步增大到2.75欧姆,该变化完全是由乳房变形引起的,并不指示乳汁转移。乳房形状的另一较大的变化发生在约450秒处,并且通过应变传感器输出94检测到的变形来检测。这导致阻抗曲线84出现很大的向下变化。

[0209] 500秒之后,乳房恢复到未变形的状态,阻抗数据84的噪声小得多。使用应变传感器数据来识别乳房明显扭曲的区域并校正该扭曲,允许对阻抗数据进行校正以获得曲线99。仅通过对阻抗数据取平均值或仅使用该阻抗数据,可能无法实现从曲线84到曲线99的噪声改善。曲线99的噪声明显较小,且代表与乳房中的乳汁体积相关而与乳房变形无关的阻抗变化。

[0210] 实施例2-图11B示出了基于其中阻抗信号用应变计信号加以校正的乳房感测贴片,被转移的乳汁(以毫升为单位)相对于时间的典型实时输出。

[0211] 实施例3-图11C是来自将位于正在接受喂养的婴幼儿的咽喉区域上的婴儿贴片的典型输出。在该实施例中,使用了应变计传感器输出,该输出的偏转指示吮吸122和吞咽120。

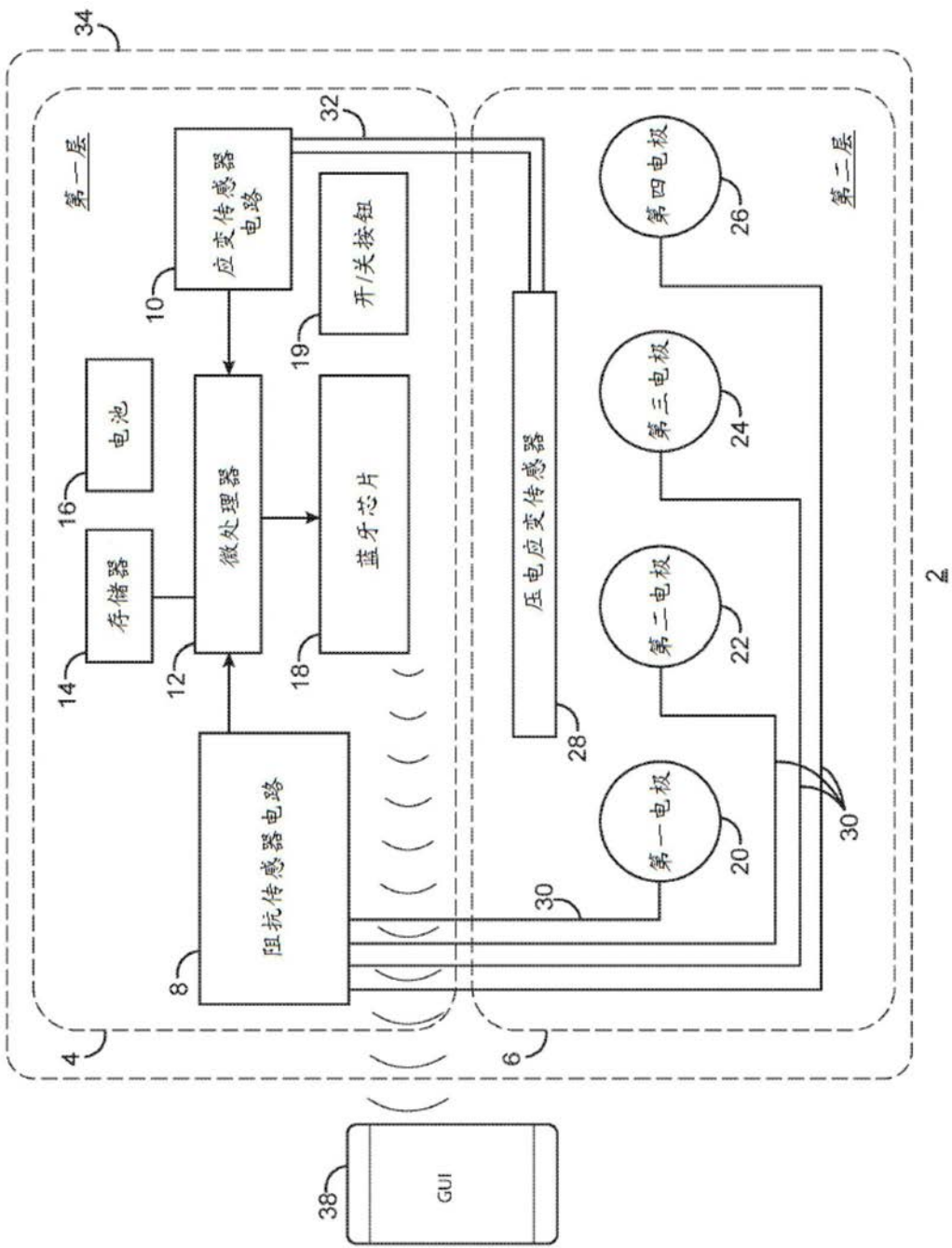


图1

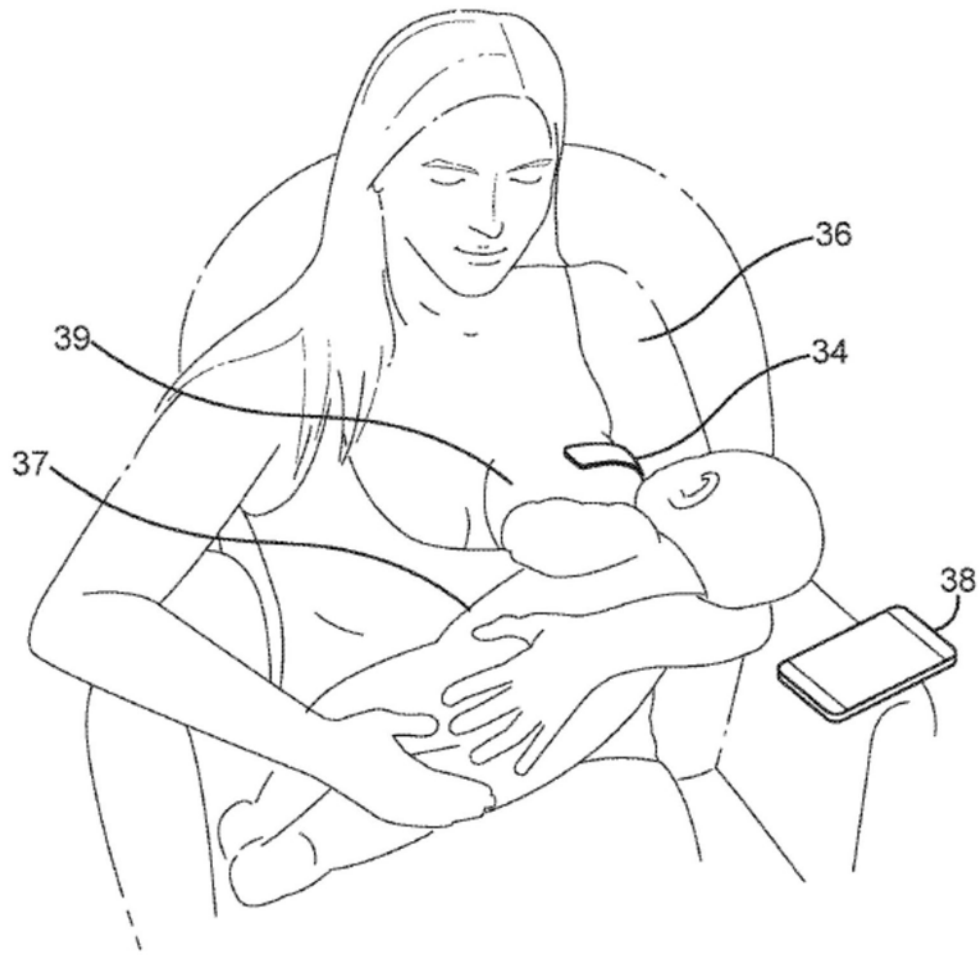


图2A

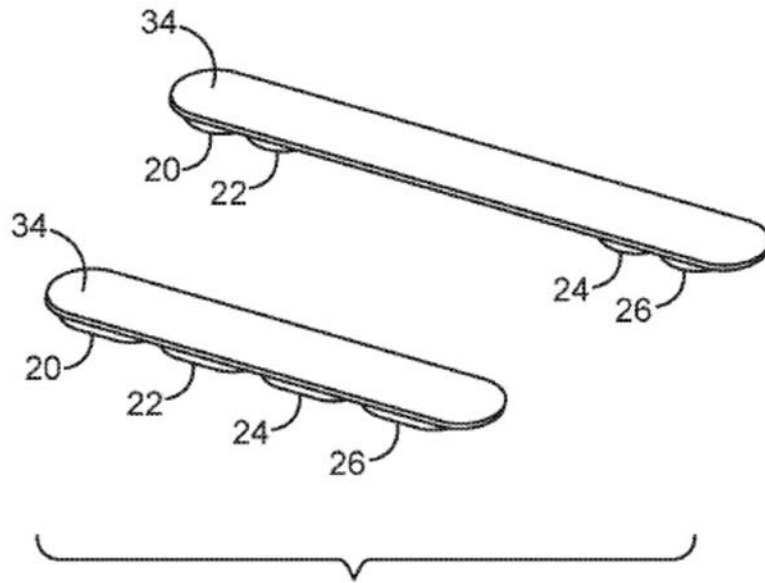


图 2B

图2B

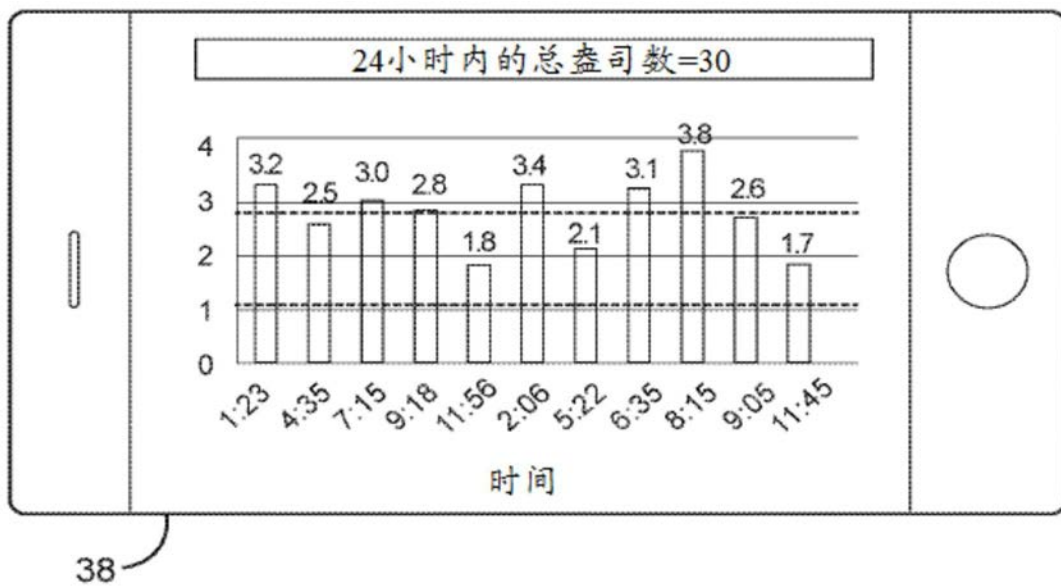


图2C

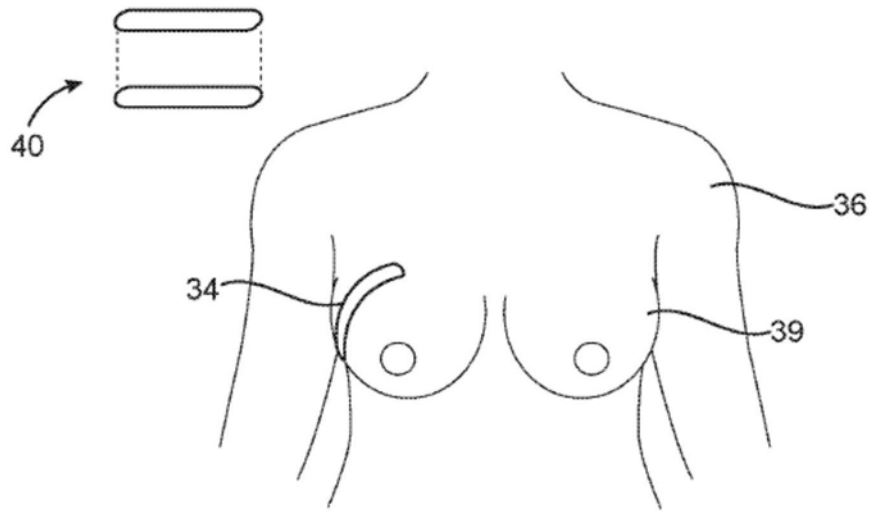


图3A

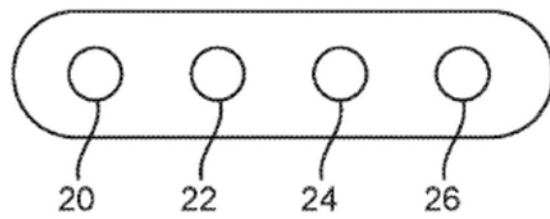
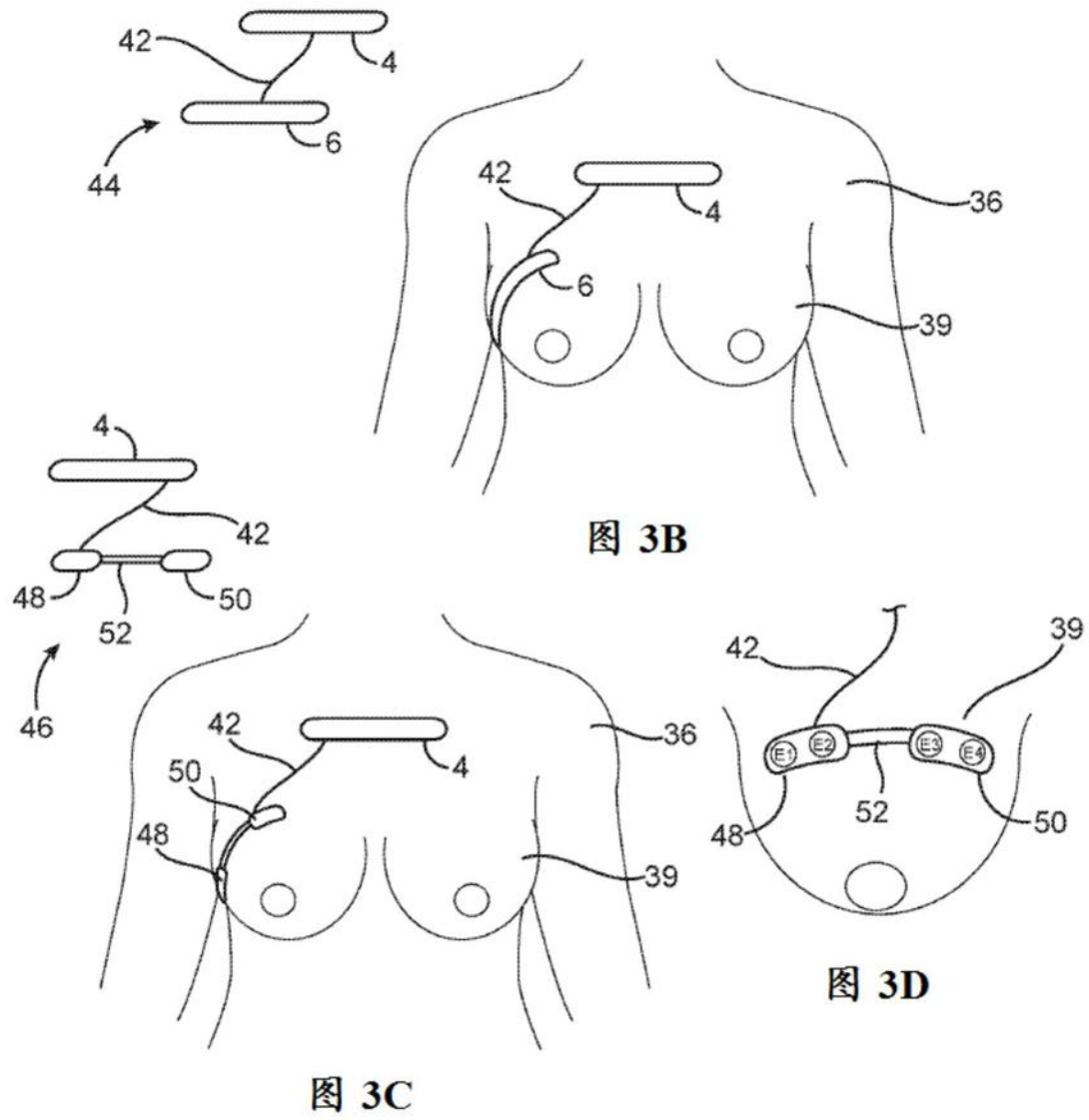


图4A

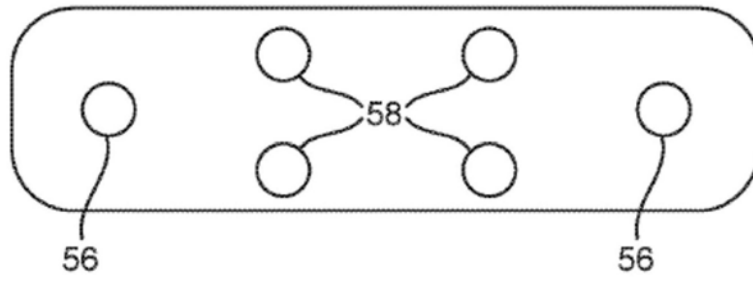


图4B

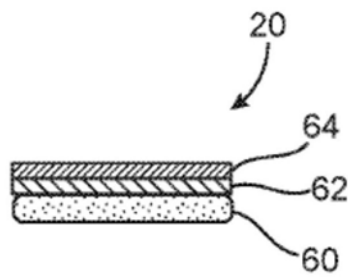


图4C

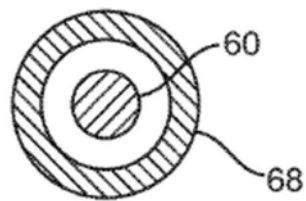


图4D

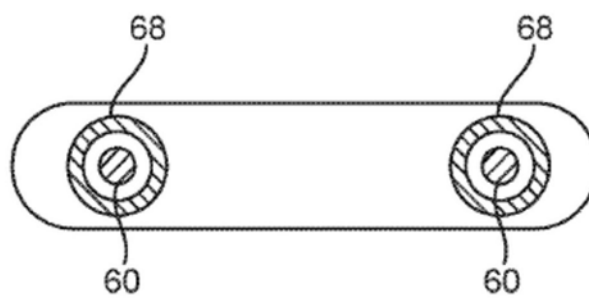


图4E

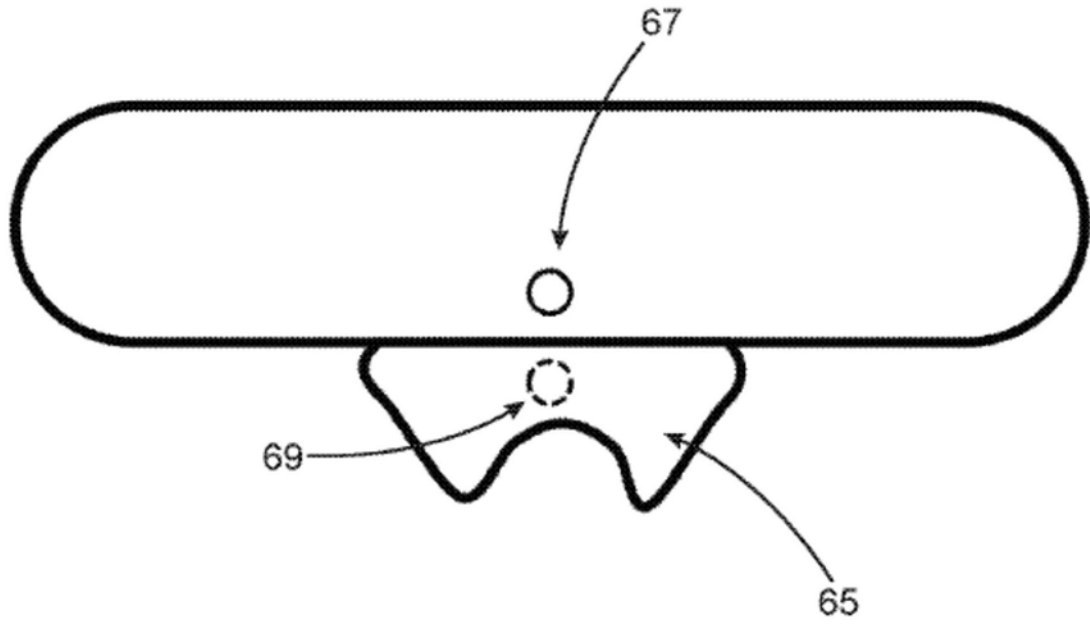


图4F

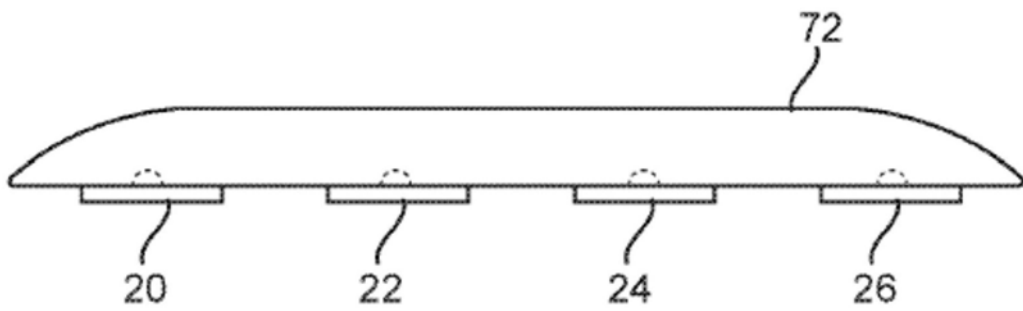


图5A

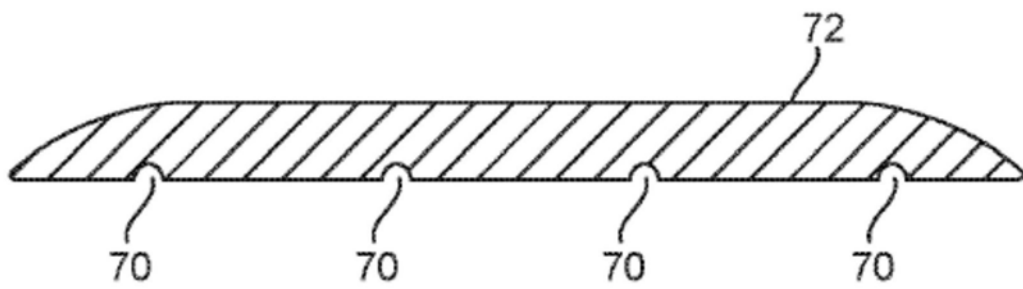


图5B

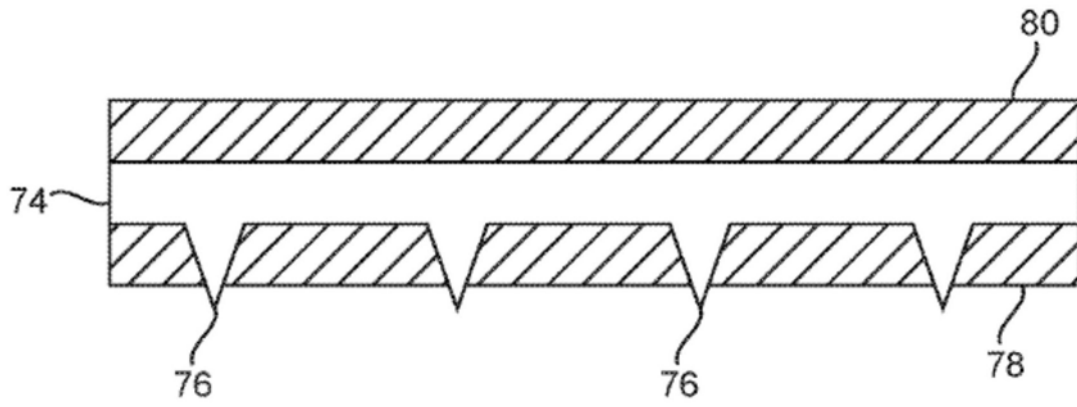


图6

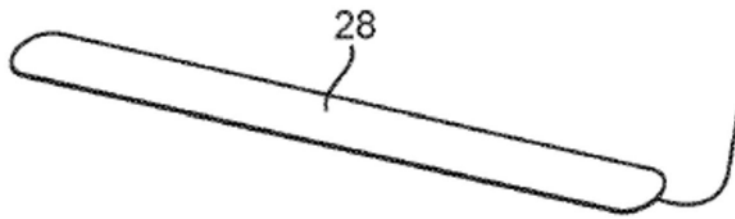


图7A

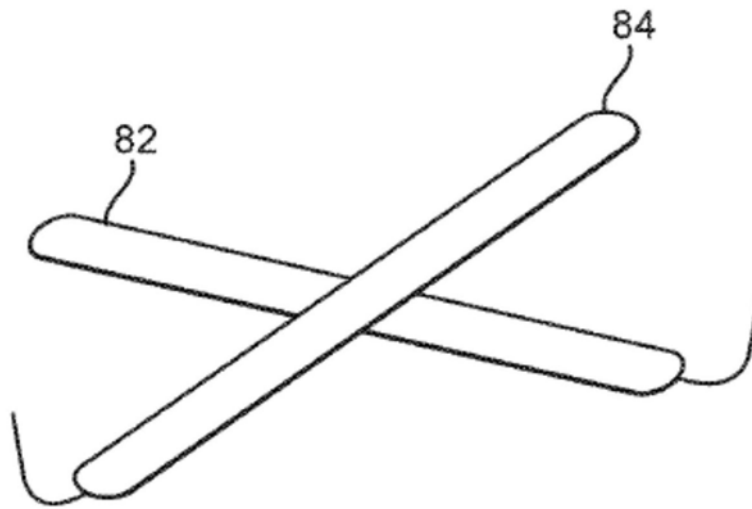


图7B

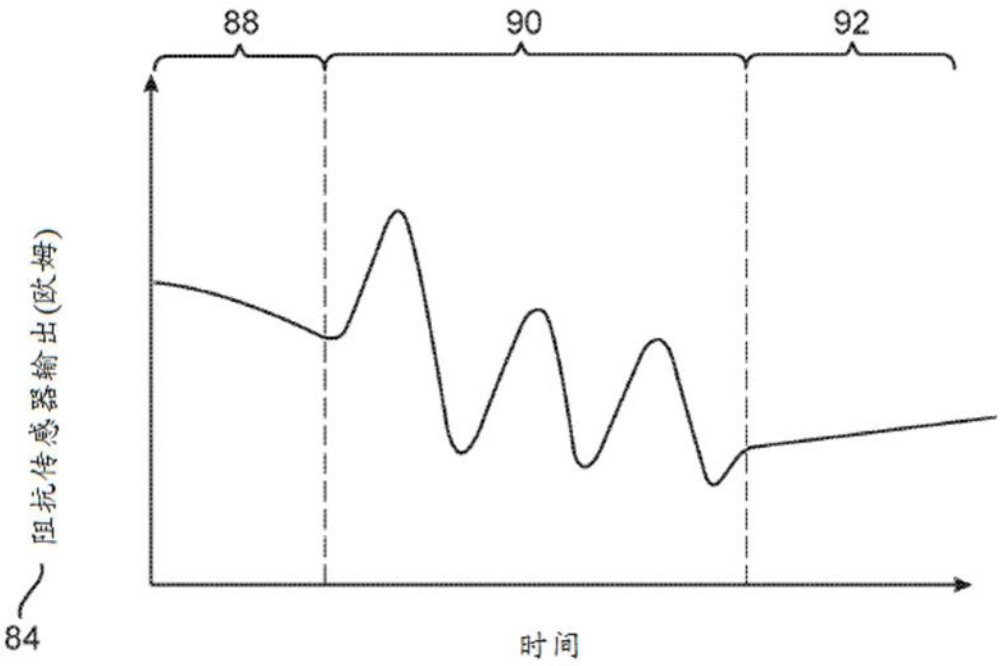


图8A

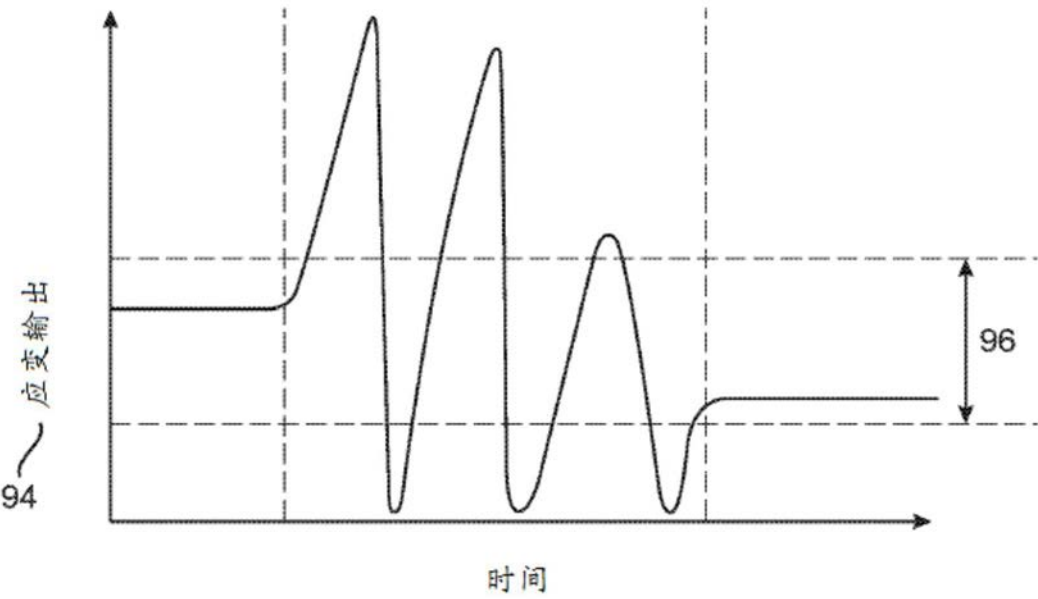


图8B

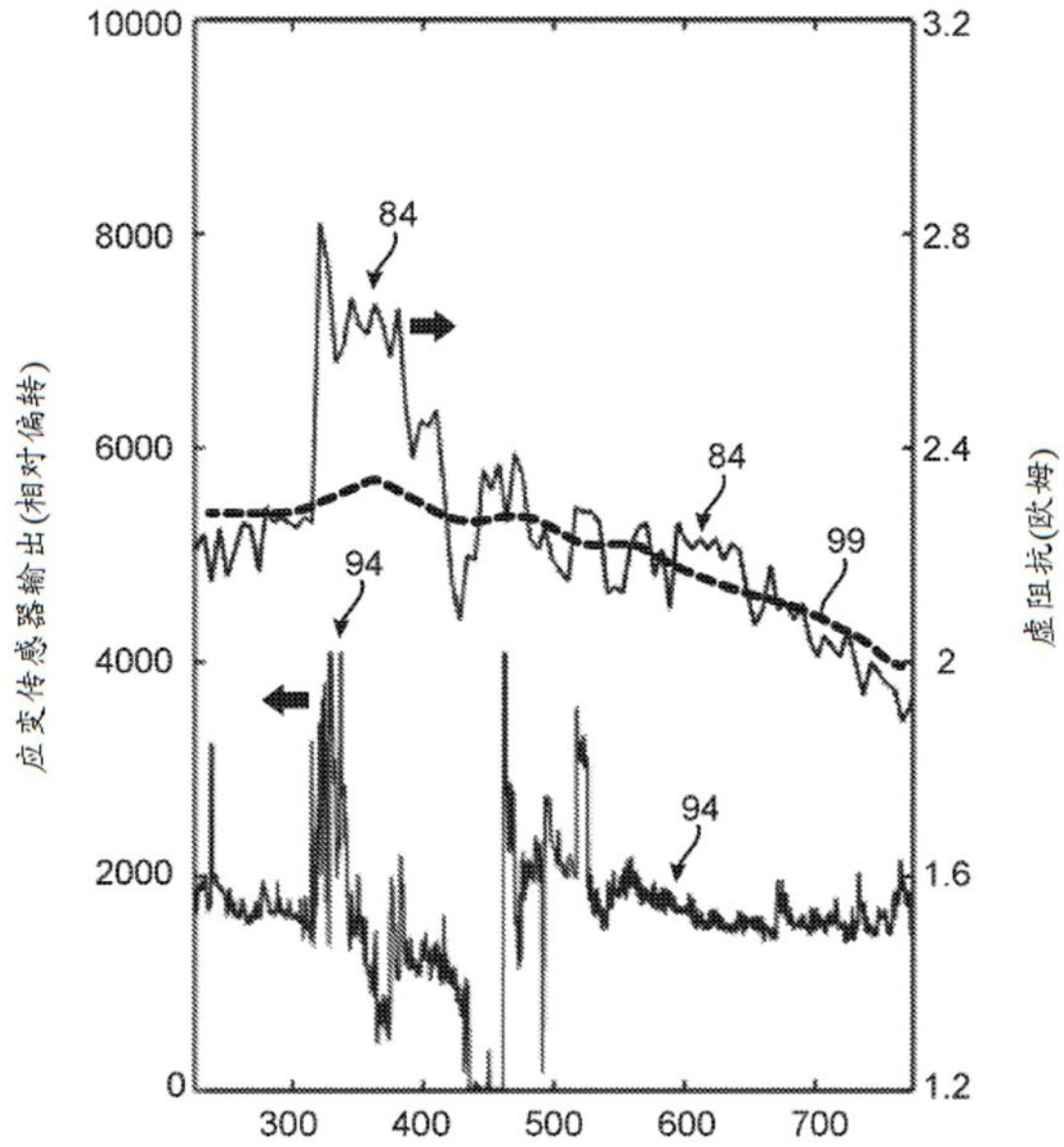


图8C

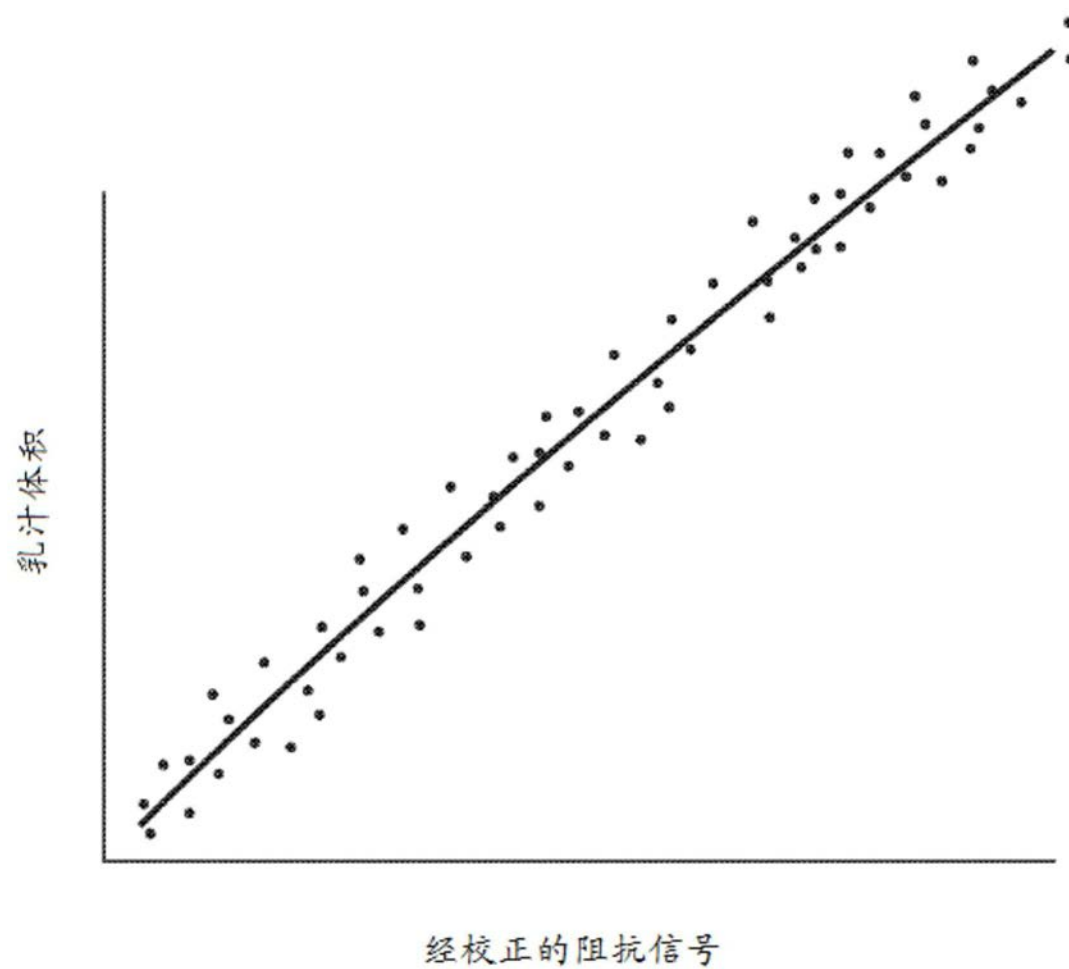


图8D

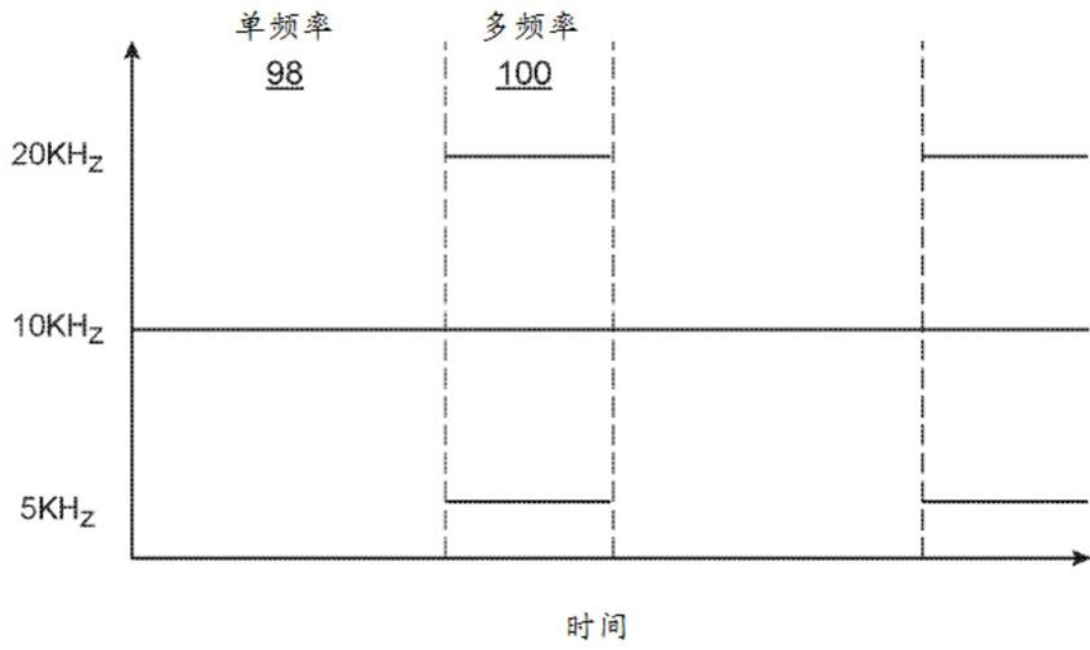


图9A

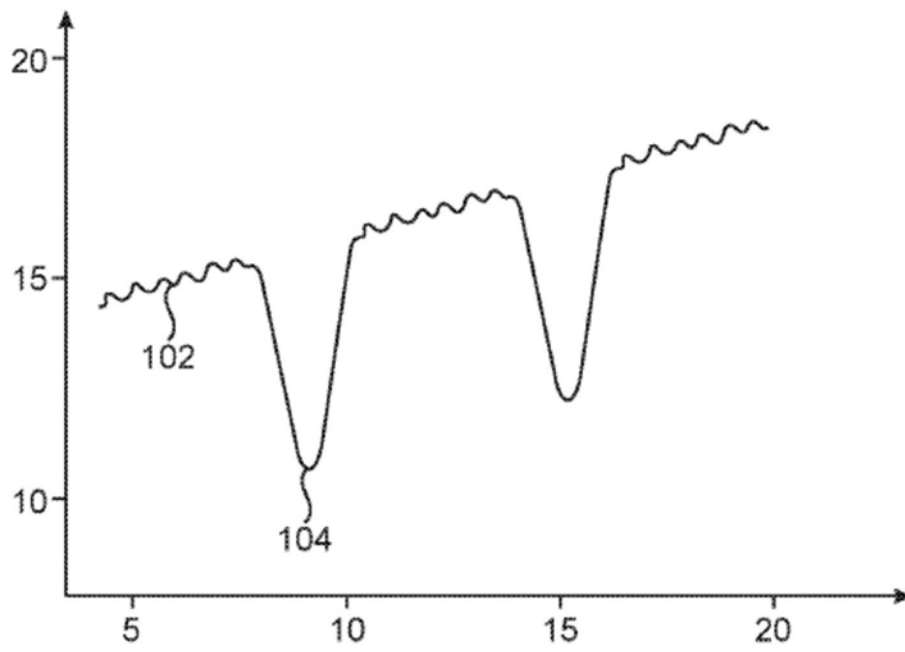


图9B

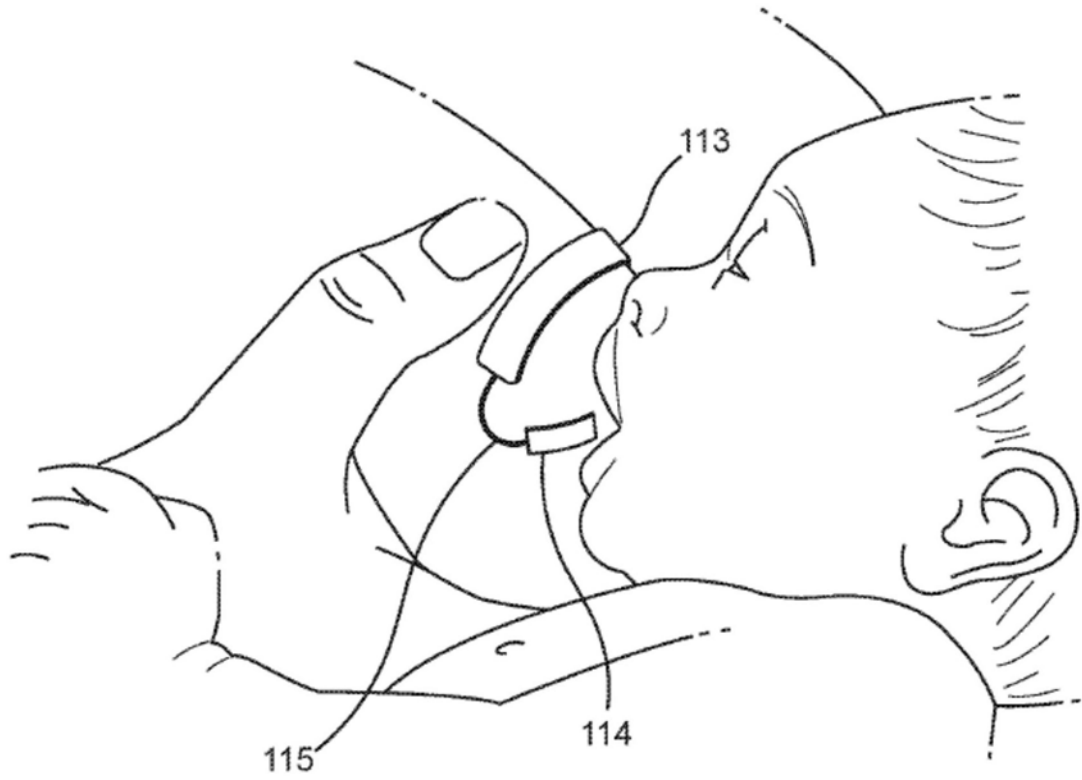


图10

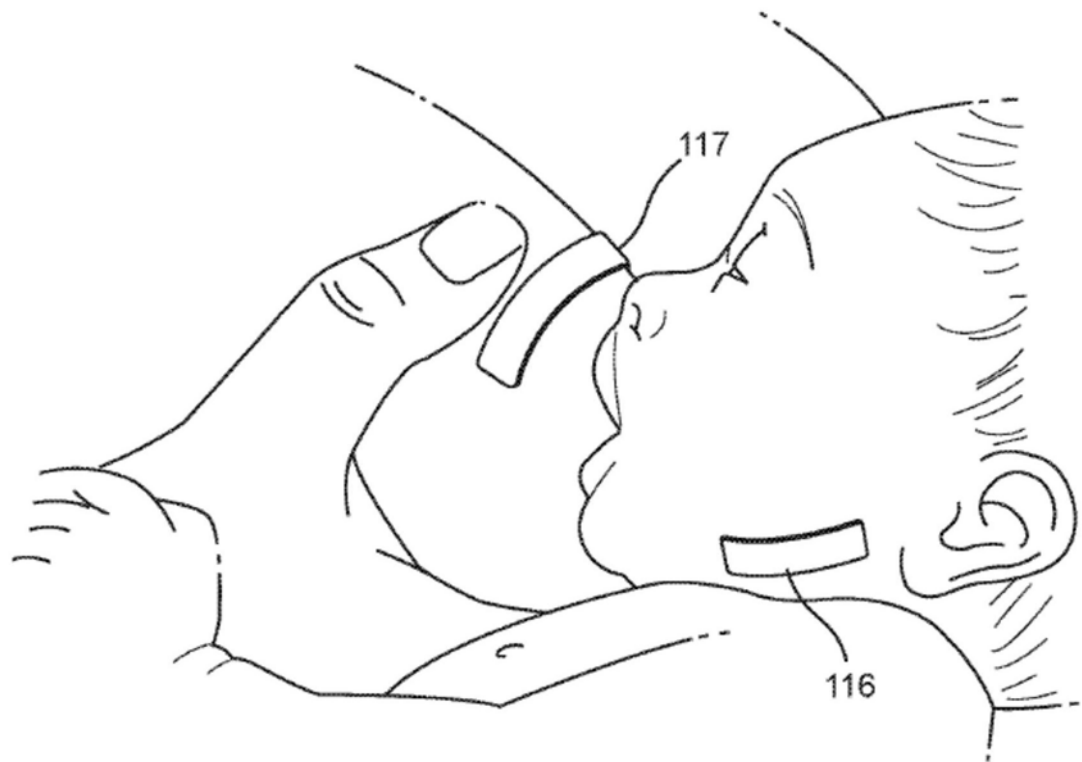


图11A

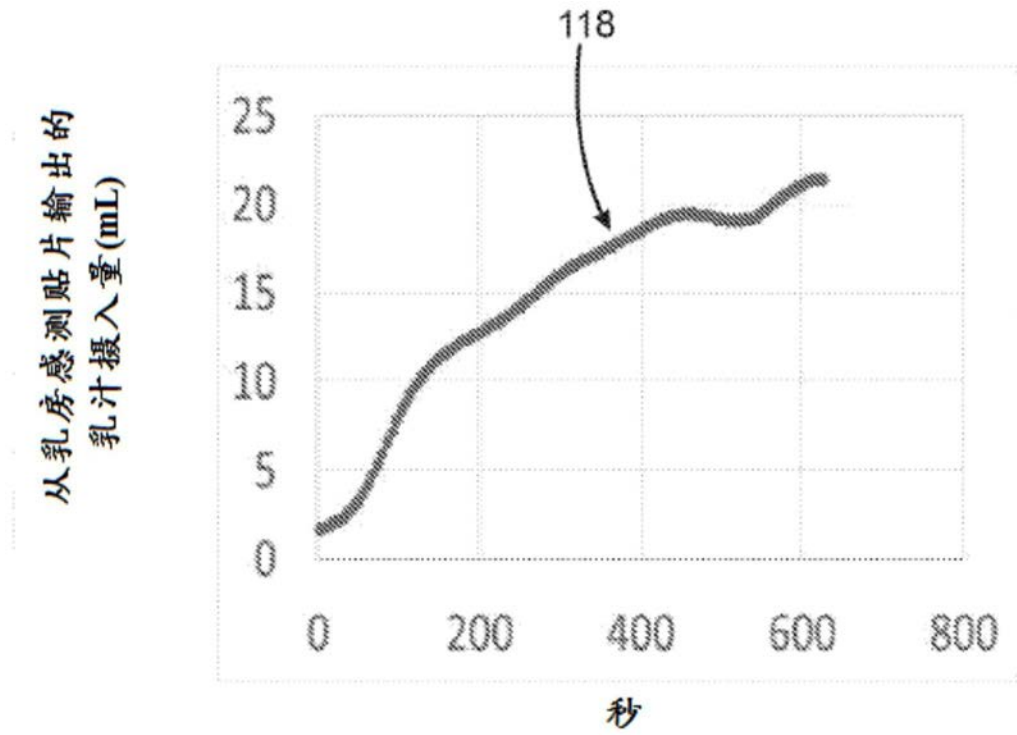


图11B

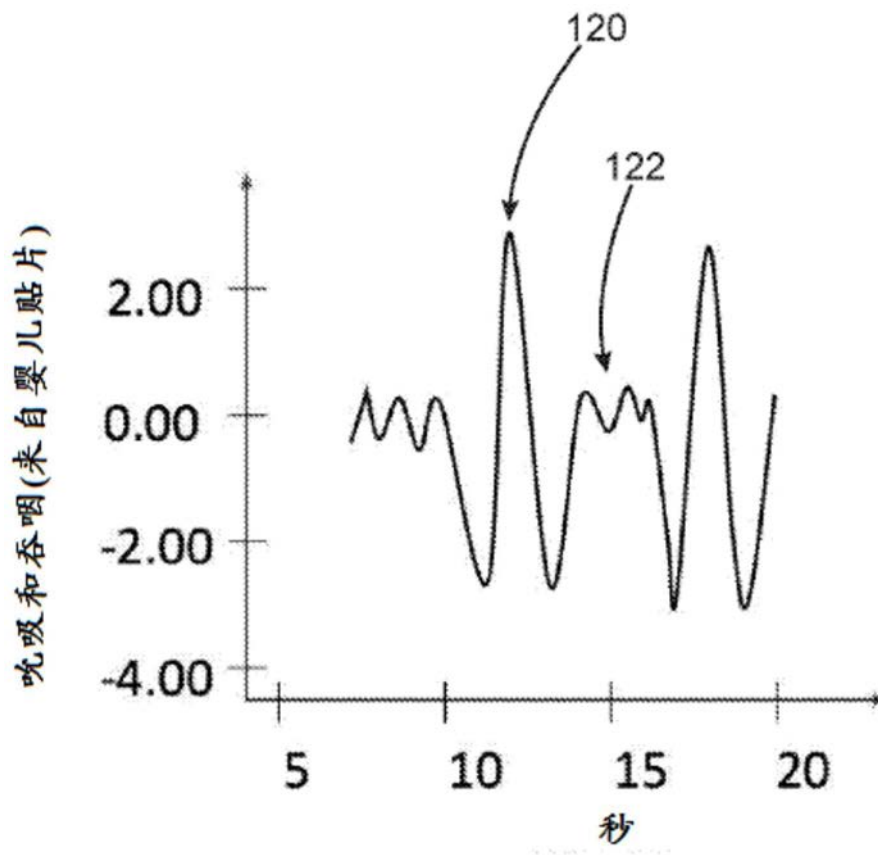


图11C

专利名称(译)	乳房感测喂养监护器		
公开(公告)号	CN109922728A	公开(公告)日	2019-06-21
申请号	CN201780064181.6	申请日	2017-09-13
[标]发明人	胡曼哈菲兹		
发明人	胡曼·哈菲兹 玛丽·朱迪思·因松·费泽 道格拉斯·艾伦·韦伯		
IPC分类号	A61B5/053 A61B5/00 A61B5/04 A61B5/05		
CPC分类号	A61B5/053 A61B5/4205 A61B5/4288 A61B5/4312 A61B2503/04 A61B2505/07 A61B2562/0261 A61B5/0024 A61B5/7235 A61B5/7275 A61B2562/0209 A61B5/0022 A61B5/1077 A61B5/486 A61B5/6823 A61B5/6832 A61B5/7246 A61B5/7278 A61B5/7435 A61B5/7465 A61B5/7475 A61B2560/0223 A61B2562/0217 A61B2562/04 A61B2562/06 A61B2562/164		
优先权	62/393673 2016-09-13 US 62/481572 2017-04-04 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

乳房感测喂养监护器提供对母乳喂养指标的实时测量，这些指标包括多次喂养期间的乳汁体积以及婴幼儿的吮吸和吞咽特征。可佩戴的设计本身使其型式既适合家庭使用又适合在诊所中使用。

