



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106714860 B

(45)授权公告日 2019.08.20

(21)申请号 201580051144.2

(22)申请日 2015.07.21

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106714860 A

(43)申请公布日 2017.05.24

(30)优先权数据
62/027,685 2014.07.22 US
62/138,650 2015.03.26 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.03.22

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/041285 2015.07.21

(87)PCT国际申请的公布数据
W02016/014494 EN 2016.01.28

(73)专利权人 医疗探索NC7公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 J·Y·张 J·马科尔
B·M·多诺霍 M·托罗西斯

(74)专利代理机构 北京市中伦律师事务所
11410

代理人 唐雯

(51)Int.Cl.
A61M 1/06(2006.01)

(56)对比文件
WO 2011/037841 A2,2011.03.31,
WO 02/102437 A2,2002.12.27,
CN 101687068 A,2010.03.31,
CN 103687634 A,2014.03.26,

审查员 贾慧丹

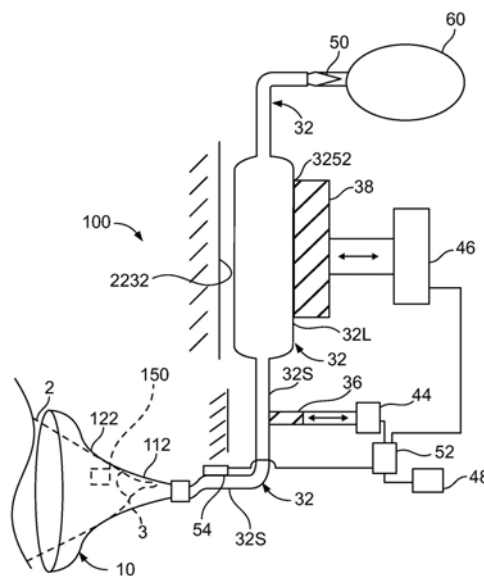
权利要求书2页 说明书37页 附图40页

(54)发明名称

吸乳泵系统和方法

(57)摘要

用于从乳房抽吸母乳的系统和方法,其中所述母乳在抽吸下从所述乳房呈现,并且所述母乳在正压下从抽吸机构排出到收集容器。



1. 一种从乳房抽吸母乳的自动化方法,所述方法包括:
提供包括乳房接触结构和收集容器的吸乳泵系统;
在所述吸乳泵系统和所述乳房之间形成密封;和
将从所述乳房溢出的母乳抽吸到所述收集容器;
其中将所述母乳从所述乳房向上抽吸并且输送到所述收集容器;
其中所述系统包括乳头容纳部,其中所述乳头容纳部包括附接到乳房接触部的非锥形部,以及从所述非锥形部延伸的锥形部,所述锥形部被构造和设定尺寸为容纳所述乳房的乳头。
2. 根据权利要求1所述的方法,还包括在整个抽吸循环中在所述乳房上至少保持锁定吸力。
3. 根据权利要求1所述的方法,还包括与所述乳房接触结构连通的管道,其中所述管道基本上向上导向,使得从所述乳房提取的母乳在离开所述乳头时向上流动。
4. 根据权利要求2所述的方法,其中,施加到所述乳房以用于使所述母乳溢出的所述吸力包括第一吸力水平,并且其中,在排出期间,抵靠所述乳房保持第二吸力水平,所述第二吸力水平低于所述第一吸力水平。
5. 根据权利要求1所述的方法,其中所述收集容器被形成为即使当所述收集容器是空的时也保持连续凸出的外观。
6. 根据权利要求1所述的方法,还包括限制乳头运动以降低刺激风险。
7. 根据权利要求1所述的方法,其中所述乳头容纳部被构造成限制乳晕完全进入所述乳头容纳部。
8. 根据权利要求1所述的方法,其中所述系统包括具有第一中心纵向轴线的乳房接触部,并且其中所述乳头容纳部具有第二中心纵向轴线,其中所述第一中心纵向轴线和第二中心纵向轴线相交。
9. 根据权利要求1所述的方法,还包括提供控制器,所述控制器远程控制所述吸乳泵系统的操作设置。
10. 一种用于控制抽吸循环以从乳房抽吸母乳的自动化系统,所述系统包括:
乳房接触结构,所述乳房接触结构被配置和设定尺寸为与所述乳房形成密封;
收集容器,所述收集容器用于储存从所述乳房抽吸的母乳;和
与所述收集容器流体连通的管道,所述管道向上延伸;
其中从所述乳房提取的母乳从乳头向上流动;
所述系统还包括乳头容纳部,所述乳头容纳部包括附接到所述乳房接触结构的非锥形部,以及从所述非锥形部延伸的锥形部,所述锥形部被构造和设定尺寸用于容纳所述乳房的所述乳头。
11. 根据权利要求10所述的系统,其中所述母乳通过所述管道克服重力被抽吸。
12. 根据权利要求10所述的系统,其中在整个抽吸循环中至少保持锁定吸力。
13. 根据权利要求10所述的系统,还包括被配置为控制所述系统的操作设置的控制器。
14. 根据权利要求12所述的系统,其中施加到所述乳房以用于使所述母乳溢出的所述吸力包括第一吸力水平,并且其中,在排出期间,抵靠所述乳房保持第二吸力水平,所述第二吸力水平低于第一吸力水平。

15. 根据权利要求10所述的系统,其中所述非锥形部是圆柱形的,且所述锥形部是锥形的。

16. 根据权利要求10所述的系统,其中所述非锥形部的横截面是卵形或椭圆形。

17. 根据权利要求10所述的系统,其中所述锥形部的横截面是卵形或椭圆形。

18. 根据权利要求10所述的系统,还包括限制乳头运动以降低刺激风险的结构,其中乳头运动小于1mm。

19. 根据权利要求10所述的系统,还包括限制乳头运动以降低刺激风险的结构,其中乳头运动小于约2mm。

20. 根据权利要求10所述的系统,还包括控制器,所述控制器控制感测抽吸功能并响应于流量、重力以及使用者的运动和位置当中的一个或多个的变化来更改抽吸以达到目标波形。

21. 根据权利要求10所述的系统,其中所述乳头容纳部被构造成接触乳头的上表面,并且所述乳头容纳部的底部被构造成接触所述乳头的下表面,其中顶部由具有第一硬度的材料形成,并且所述底部由具有第二硬度的材料形成,所述第一硬度大于所述第二硬度。

22. 根据权利要求10所述的系统,其中,将所提取的母乳向上输送有利于从所收集的母乳中除去空气。

23. 根据权利要求10所述的系统,还包括限制乳头运动以降低刺激风险的结构,其中乳头运动从小于1mm到小于约2mm。

24. 根据权利要求10所述的系统,其中所述乳头容纳部被构造成限制乳晕完全进入所述乳头容纳部。

25. 根据权利要求10所述的系统,还包括从乳房接触结构径向向内延伸的弹性瓣叶,其中当所述乳房插入所述乳房接触结构中时,所述乳房向下折叠所述瓣叶,并且所述瓣叶返回到未偏置位置并径向向内延伸,从而将母乳保持在乳房接触结构内。

26. 根据权利要求10所述的系统,还包括压缩构件,所述压缩构件用于促进母乳抽吸;以及控制器,所述控制器监测压力反馈信息和所述压缩构件的运动位置和速度中的至少一个,以确保继续生成预定压力循环。

27. 根据权利要求10所述的系统,还包括压缩构件,所述压缩构件被构造成促进抽吸母乳;包括提取模式压力循环的预定压力循环;以及控制器,所述控制器相对于被提取的母乳的量增加所述压缩构件的冲程距离,以在提取模式压力循环期间保持预定压力。

28. 根据权利要求10所述的系统,还包括指示时间流逝的基于时间的指示器。

29. 根据权利要求10所述的系统,还包括乳头罩。

吸乳泵系统和方法

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及用于从哺乳母亲的乳房收集母乳的便携式、节能式吸乳泵系统和方法。

背景技术

[0002] 随着更多的女性意识到母乳喂养是婴儿的最佳营养来源,而且还会为哺乳母亲提供健康益处,对于用于哺乳母亲在各种情况下使用的使用者友好的、安静的分离式通用吸乳泵解决方案的需求渐增。这对于外出工作的母亲是特别真实的,她们离开家庭八到十个小时或更长时间,需要抽吸母乳以供她的婴儿所用,而且这也是许多其它情况(母亲长时间远离家,例如在购物、外出吃饭或其它活动期间)所需的。

[0003] 尽管可以使用各种吸乳泵,但是大多数是笨拙和笨重的,需要许多部件和组件并且难以运输。手动驱动的手动泵种类难以使用,使用起来可能很痛苦。一些动力型吸乳泵在使用期间需要AC电源插入。一些系统是电池驱动的,但是当电动泵连续操作以在母乳提取过程中保持抽吸时,会相当快地降低电池电力。当母亲使用它时,许多可用吸乳泵对于旁观者是明显可见的,并且许多吸乳泵在使用期间会暴露母亲的乳房。

[0004] 存在对于满足以下条件的一种小型、便携式、自供电、节能、可穿戴的吸乳泵系统的持续需求:其易于使用,并且通过不暴露使用者的乳房并且在穿着时不可见或几乎不引人注意而是分离式的。

[0005] 为了确保哺乳期婴儿接受足够的营养,监测婴儿的摄入是有用的。期望提供一种吸乳泵系统,其容易且精确地监测由系统抽吸的母乳的体积,从而使哺乳母亲知道已通过吸乳所提取的奶量是多少。还期望跟踪每个阶段所抽吸的母乳体积,使得能够容易地知道容纳在任何特定的母乳收集容器中的母乳的体积。

[0006] 许多现有的吸乳泵系统可能会随着时间推移给使用者带来相当大的不适。这种不适的一个原因是随着乳头在抽吸阶段期间伸展和收缩,乳头抵靠乳头凸缘/壳体而擦伤。存在对使用者来说更舒适的吸乳泵系统的持续需求,甚至在重复的抽吸阶段。

发明内容

[0007] 简而言之,本公开涉及吸乳泵系统或方法。该系统包括乳房接触结构和储存容器,以及将母乳从乳房输送到储存容器的结构。该方法包括从乳房抽吸母乳并将所抽吸的母乳输送到储存容器中。

[0008] 根据本公开的一个方面,一种用于从乳房抽吸母乳的系统包括以下中的一个或多个:皮肤接触构件,其被构造成与乳房形成密封;管道,其与皮肤接触构件流体连通并连接;驱动机构,其被构造成在管道内建立真空分布;外壳;和母乳收集容器;其中外壳包括朝向外壳的远端的隔室,外壳还包括背向近端的近端表面;其中皮肤接触构件、管道和驱动机构被接纳在外壳的隔室中;其中母乳收集容器可位于外壳的远端表面上;并且其中系统被成形和构造成与使用者的乳房轮廓吻合。

[0009] 在多个所公开的实施方式中,系统限定自然乳房轮廓。该自然乳房轮廓被定制为舒适地和方便地装配于使用者的胸罩内并且呈现自然的外观。因此,轮廓的特征在于具有非圆形基部。此外,类似于天然乳房,装置或系统的轮廓被定制为限定一个或多个不对称曲线和偏离中心的惯性中心。

[0010] 在至少一个实施方式中,皮肤接触构件、管道、驱动机构、外壳和母乳收集容器都包含在胸罩的杯内。

[0011] 在至少一个实施方式中,系统是电池供电的,该系统包括电池,其中电池容纳在外壳的隔室中。

[0012] 在至少一个实施方式中,外壳的近端表面被成形和构造成与使用者的乳房轮廓吻合,因此当被使用者佩戴在衣服下时提供更自然的外观。

[0013] 在至少一个实施方式中,外壳的近端表面包括不同于乳房的曲率的多边形、平坦、不规则或不连续弯曲的形状;并且母乳收集容器被构造成与近端表面接合并被成形和构造成与使用者的乳房轮廓吻合,因此当在使用者的衣服下时提供更自然的外观。

[0014] 在至少一个实施方式中,近端表面包括形成有角度的外表面的平坦表面。

[0015] 在至少一个实施方式中,近端表面包括平坦的中心部和从平坦的中心部径向延伸的凸起部。

[0016] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器被构造和设定尺寸为当被填充时具有可变的体积,从而当母乳收集容器被填充母乳时与外壳的近端表面相符,同时提供向外凸出的形状,从而模仿乳房的自然形状。

[0017] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器被预成形以遵循外壳的近端表面的轮廓并且提供向外凸出的形状,从而模仿乳房的自然形状。

[0018] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器包括与外壳的近端表面的轮廓配合的刚性远端表面,以及随着母乳进入母乳收集容器而运动的柔性近端表面,以提供模仿乳房的自然形状的凸起形状。

[0019] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器包括柔性远端表面,当母乳进入母乳收集容器时,柔性远端表面的形状改变以与外壳的近端表面的轮廓吻合,母乳收集容器还包括刚性近端表面,其提供模仿乳房的自然形状的凸出形状。

[0020] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器包括刚性远端表面,其预成形为当母乳进入母乳收集容器时与外壳的近端表面的轮廓吻合。

[0021] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器包括至少一个结构元件,其被构造为限制母乳收集容器的膨胀量或者即使在空的时也给母乳收集容器提供形状。

[0022] 在至少一个实施方式中,所述至少一个结构元件选自由挡板、热密封件、支柱和限制件所组成的组。

[0023] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器包括唯一标识符,其被配置为由计算机处理器读取,并且唯一地将母乳收集容器与所有其它母乳收集容器区分开。

[0024] 在至少一个实施方式中,唯一标识符包括传感器。

[0025] 在至少一个实施方式中,传感器包括无源传感器。

[0026] 在至少一个实施方式中,系统还包括位于外壳内并被配置为控制驱动机构的操作的控制装置。

- [0027] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器包括唯一标识符,其被配置成由控制器和外部计算机处理器中的至少一个读取,并且唯一地将母乳收集容器与所有其它母乳收集容器区分开。
- [0028] 在至少一个实施方式中,唯一标识符包括传感器。
- [0029] 在至少一个实施方式中,传感器包括无源传感器。
- [0030] 在至少一个实施方式中,传感器选自由以下组成的组:RFID设备、NFC设备、Wi-Fi设备、蓝牙设备和蓝牙低功耗 (BTLE) 设备。
- [0031] 在至少一个实施方式中,传感器选自由以下组成的组:RFID设备和NFC设备。
- [0032] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器包括单向阀,该单向阀允许母乳流入母乳收集容器,但防止母乳从母乳收集容器回流到管道。
- [0033] 在至少一个实施方式中,管道与母乳收集容器成一体。
- [0034] 在至少一个实施方式中,所述系统还包括轮廓元件;其中轮廓元件从外壳的远端周边向远端延伸并且在外壳的远端部分上向近端延伸以提供外壳的轮廓延伸,以提供更接近地模仿由胸罩支承的自然乳房外观的视觉上更优美的外观。
- [0035] 在至少一个实施方式中,当系统安装在乳房上时,轮廓元件向远端逐渐变细以形成与乳房的平滑过渡。
- [0036] 在至少一个实施方式中,轮廓元件使用卡扣件、钩环型紧固件、纽扣件、磁体粘合剂或摩擦配合件中的至少一种被可拆卸地附接到外壳。
- [0037] 在至少一个实施方式中,轮廓元件包括从远端周边向远端延伸第一长度的侧向部和从远端周边向远端延伸第二长度的中间部,其中第一长度大于第二长度。
- [0038] 在至少一个实施方式中,轮廓元件由包括泡沫、塑料或织物中的至少一种的轻质材料形成。
- [0039] 在至少一个实施方式中,轮廓元件由塑料或织物的单层形成。
- [0040] 在至少一个实施方式中,外壳包括栓,并且轮廓元件包括配合栓;其中当轮廓元件安装在外壳上时,配合栓与栓配合,并且确保轮廓元件相对于外壳牢固定位,使得在连续安装时轮廓元件相对于外壳的方位不会旋转、向上、向下、侧向或向内变化。
- [0041] 在至少一个实施方式中,轮廓元件是可调节的以适应不同的乳房尺寸。
- [0042] 在至少一个实施方式中,轮廓元件包括第一边缘和第二边缘,其中第一边缘与第二边缘重叠并且可以被调节以减小、增大或保持轮廓元件的远端周边的周长。
- [0043] 在至少一个实施方式中,第一边缘相对于第二边缘的重叠可以被调节以减小、增大或保持轮廓元件的近端周边的周长。
- [0044] 在至少一个实施方式中,轮廓元件包括有助于切割其远端周边的一部分以适应轮廓元件与乳房的配合的材料。
- [0045] 在至少一个实施方式中,轮廓元件包括预定标记,以辅助将轮廓元件调整为各种预定尺寸。
- [0046] 在至少一个实施方式中,外壳包括至少一个栓,并且轮廓元件包括分别与所述至少一个栓中的每个配合的多个配合栓,以允许调整轮廓元件的尺寸。
- [0047] 在至少一个实施方式中,轮廓元件由与轮廓元件被压靠到的物体的形状相符的弹性材料制成。

- [0048] 在至少一个实施方式中,轮廓元件以未偏置构造为基本上平坦的形状。
- [0049] 在至少一个实施方式中,轮廓元件可附接到外壳的近端部分。
- [0050] 在至少一个实施方式中,轮廓元件在由胸罩支承时轮廓与外壳和胸罩轮廓吻合。
- [0051] 在至少一个实施方式中,所述系统还包括邻近皮肤接触构件的管道中的阀,其中所述阀构造当在管道中产生真空时沿第一方向打开,当正压力达到向所述阀施加预定的正压力时关闭,并且当超过预定正压力的正压力被施加到所述阀时沿第二方向打开。
- [0052] 根据本公开的另一方面,一种用于从乳房抽吸奶的系统包括以下中的一个或多个:外壳,其包括朝向外壳的远端的隔室,外壳还包括背向远端的近端表面;外壳承载自带动力源和泵机构;皮肤接触构件由外壳支承;出口,该出口用于将从与该皮肤接触构件接合的乳房中接收的母乳排出;以及母乳收集容器,其与出口流体连通并且抵靠外壳的远端表面就位;其中系统被成形和构造成与使用者的乳房轮廓吻合。
- [0053] 在至少一个实施方式中,系统被包含在胸罩的杯内。
- [0054] 在至少一个实施方式中,皮肤接触构件、外壳和母乳收集容器被设定尺寸和构造成,在系统主动地从乳房抽吸母乳以及将母乳通过出口排出到母乳收集容器中时,被支承在乳房和胸罩的罩杯之间。
- [0055] 根据本公开的另一方面,用于吸乳泵系统的母乳收集容器包括以下中的一个或多个:成形为模仿乳房的自然外观的预成形表面;以及与预成型凸出表面相对的柔性表面,所述柔性表面被构造成随着母乳进入母乳收集容器而膨胀。
- [0056] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器安装到母乳泵的外壳的外表面,其中在母乳进入母乳收集容器时,柔性表面向外移动并与外壳的构造相符。
- [0057] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器包括至少一个结构元件,其被构造为限制母乳收集容器的膨胀量或者即使在空的时也给母乳收集容器提供形状。
- [0058] 在至少一个实施方式中,所述至少一个结构元件选自挡板、热密封件、支柱和限制件所组成的组。
- [0059] 根据本公开的另一方面,一种用于从乳房抽吸母乳的系统包括以下中的一个或多个:皮肤接触构件,其被构造为形成与乳房的密封;管道,其与皮肤接触构件流体连通并连接;驱动机构,其被构造成通过将管道的一部分循环压缩并允许其减压而在管道内建立真空分布;以及外壳,其容纳管道和驱动机构并支承皮肤接触构件。
- [0060] 在至少一个实施方式中,系统还包括母乳收集容器,其中母乳收集容器与管道流体连通。
- [0061] 在至少一个实施方式中,母乳收集容器可以位于外壳的远端表面上;并且所述系统被成形并构造成与使用者的乳房轮廓吻合。
- [0062] 在至少一个实施方式中,皮肤接触构件包括:乳房接触部,其被构造和设定尺寸为以供与乳房的一部分形成密封;以及从乳房接触部延伸的乳头容纳部。
- [0063] 在至少一个实施方式中,乳头容纳部包括附接到乳房接触部的非锥形部,以及从非锥形部延伸的锥形部,锥形部被构造和设定尺寸为容纳乳房的乳头。
- [0064] 在至少一个实施方式中,非锥形部是圆柱形的,锥形部是锥形的。
- [0065] 在至少一个实施方式中,非锥形部的横截面是卵形或椭圆形。
- [0066] 在至少一个实施方式中,锥形部的横截面是卵形或椭圆形。

[0067] 在至少一个实施方式中,非锥形部和锥形部两者的横截面是卵形或椭圆形。

[0068] 在至少一个实施方式中,乳房接触部包括第一中心纵向轴线,并且乳头容纳部包括第二中心纵向轴线;并且第一中心纵向轴线和第二中心纵向轴线共线。

[0069] 在至少一个实施方式中,乳房接触部包括第一中心纵向轴线,并且乳头容纳部包括第二中心纵向轴线;并且第一中心纵向轴线和第二中心纵向轴线平行。

[0070] 在至少一个实施方式中,乳房接触部包括第一中心纵向轴线,并且乳头容纳部包括第二中心纵向轴线;并且第一中心纵向轴线和第二中心纵向轴线相交。

[0071] 在至少一个实施方式中,乳头容纳部的顶部被构造成接触乳头的上表面,并且乳头容纳部的底部被构造成接触乳头的下表面;其中所述顶部由具有第一硬度的材料形成,并且所述底部由具有第二硬度的材料形成;并且其中第一硬度大于第二硬度。

[0072] 在至少一个实施方式中,乳房接触部包括在其内表面上的至少一个区域,所述至少一个区域被构造为接触乳房并提供抵靠乳房的摩擦,该摩擦大于由乳房接触部的内表面的其余部分所提供的摩擦。

[0073] 在至少一个实施方式中,所述系统还包括从乳房接触部件的一部分径向向内延伸的弹性瓣叶(flap);其中当乳房插入乳房接触构件中时,乳房将瓣叶抵靠乳房接触构件的内壁向下折叠;并且其中当乳房从乳房接触构件移除时,瓣叶弹性地返回到未偏置位置并且径向向内延伸,从而将原本将从乳房接触构件溢出的母乳保持在乳房接触构件内。

[0074] 在至少一个实施方式中,瓣叶包括粘性或粗糙表面,其被配置为当接触乳房时增大与乳房的摩擦。

[0075] 在至少一个实施方式中,所述系统还包括安装在皮肤接触构件或管道中或皮肤接触构件或管道上的传感器;以及控制器,其被配置为控制所述驱动机构的操作并且从传感器接收信号。

[0076] 在至少一个实施方式中,所述系统还包括安装在皮肤接触构件或管道中或皮肤接触构件或管道上的第一传感器,其中皮肤接触构件或管道在安装第一传感器的位置处的厚度包括第一厚度;以及安装在皮肤接触构件或管道中或皮肤接触构件或管道上的第二传感器,其中皮肤接触构件或管道在安装第二传感器的位置处的厚度包括第二厚度;其中第二厚度大于第一厚度。

[0077] 在至少一个实施方式中,所述系统还包括以下中的一个或多个:配置成控制驱动机构的操作的控制器;以及与控制器电连通的开关,开关在与皮肤接触构件或管道的内壁相距一定距离处延伸到皮肤接触构件或管道中,所述距离被预定作为当已经达到预定真空压力时内壁弯曲的距离;其中,在达到预定真空压力时,通过与内壁的接触来启动开关,并且向控制器发送信号。

[0078] 在至少一个实施方式中,开关延伸到皮肤接触构件的乳头容纳部中。

[0079] 根据本公开的另一方面,一种操作于抽吸母乳的系统的方法,包括以下中的一个或多个:提供所述系统,该系统包括:被配置为与乳房形成密封的皮肤接触构件、与皮肤接触构件流体连通并连接的管道;驱动机构,包括压缩构件、传感器和控制器,压缩构件被构造成响应于压缩构件的向内和向外运动压缩管道并使其减压,控制器被构造成控制驱动机构的操作部件的系统;将皮肤接触构件密封到乳房;操作驱动机构以在管道内产生预定的压力循环;通过控制器监测压缩构件相对于管道的运动位置和速度中的至少一个;测量

或计算管道内的压力;根据来自所计算的压力和压缩构件的运动位置和速度中的至少一个的反馈来保持或更改压缩构件的运动,以确保继续产生预定的压力循环。

[0080] 在至少一个实施方式中,预定压力循环包括提取模式压力循环,所述方法还包括:手动调节最大吸入压力以更改预定压力循环。

[0081] 在至少一个实施方式中,预定压力循环包括提取模式压力循环,所述方法还包括:当控制器识别到压缩构件已经到达压缩构件相对于管道的预定向外运动极限的预定百分比的位置时,从管道中清除母乳。

[0082] 在至少一个实施方式中,所述清除包括:通过控制器控制压缩构件以将压缩构件驱动到压缩构件的预定向内运动极限,从而将母乳从由压缩构件压缩的管道的一部分中驱出。

[0083] 在至少一个实施方式中,所述方法还包括在执行清除之后控制压缩构件以执行压缩模式循环。

[0084] 在至少一个实施方式中,预定压力循环包括提取模式压力循环,并且控制器增大压缩构件相对于进入管道的母乳量的冲程距离,以在提取模式压力循环期间保持预定压力。

[0085] 在至少一个实施方式中,预定压力循环包括锁定模式循环,其中在确定母乳已经进入管道时或在预定时间段之后,控制器操作压缩构件以实现预定的提取模式压力循环,其中预定提取模式循环与预定锁定模式循环的不同在于最大吸力水平或循环频率中的至少一个。

[0086] 在至少一个实施方式中,预定压力循环包括提取模式压力循环,并且所述方法还包括:通过控制器监测管道和皮肤接触构件中的至少一个内的压力波;通过控制器监测压缩构件针对由监测压力波监测的压力水平的位置和速度中的至少一个;以及当识别到所监测的压力相对于所监测的压缩构件的位置或速度的预定变化量时改变压缩构件的速度、冲程长度和位置中的至少一个,从而保持执行预定压力循环。

[0087] 在至少一个实施方式中,控制器监测压缩构件的位置;并且其中,在检测到压缩构件已经到达压缩构件相对于管道的预定向外运动极限的预定百分比的位置时,控制器控制压缩构件以从管道清除母乳。

[0088] 根据本公开的另一方面,一种用于抽吸母乳的系统,包括以下中的一个或多个:皮肤接触构件,其被构造成与乳房形成密封;管道,其与皮肤接触构件流体连通并连接;驱动机构,其包括压缩构件,压缩构件被构造成响应于压缩构件的向内和向外运动而压缩管道并使其减压;传感器;以及控制器,其被配置为控制驱动机构的操作;其中在将皮肤接触构件密封到乳房时,控制器操作驱动机构以在管道内产生预定压力循环,监测压缩构件相对于管道的运动位置和速度中的至少一个,测量或基于从传感器接收的信号计算管道内的压力,并且基于来自所计算的压力以及压缩构件的运动位置和速度中的至少一个的反馈来根据需保持或改变压缩构件的运动,以确保继续产生预定压力循环。

[0089] 在至少一个实施方式中,预定压力循环包括提取模式压力循环,并且系统被构造成允许手动调节最大吸入压力以改变预定压力循环。

[0090] 在至少一个实施方式中,预定压力循环包括提取模式压力循环,并且当控制器识别到压缩构件已经到达压缩构件相对于管道的预定向外运动极限的预定百分比的位置时,

控制器操作驱动机构以从管道清除母乳。

[0091] 在至少一个实施方式中,所述清除包括通过控制器控制压缩构件以将压缩构件驱动到压缩构件的预定向内运动极限,从而将母乳从由压缩构件压缩的管道的一部分驱出。

[0092] 在至少一个实施方式中,控制器还被配置为在执行清除之后控制压缩构件以执行压缩模式循环。

[0093] 在至少一个实施方式中,预定压力循环包括提取模式压力循环,并且控制器增大压缩构件相对于进入管道的母乳的量的冲程距离,以在提取模式压力循环期间保持预定压力。

[0094] 在至少一个实施方式中,预定压力循环包括锁定模式循环,并且在确定母乳已经进入管道或在预定时间段之后,控制器操作压缩构件以实现预定提取模式压力循环,其中预定提取模式循环与预定锁定模式循环不同之处包括最大吸力水平或循环频率中的至少一个。

[0095] 在至少一个实施方式中,预定压力循环包括提取模式压力循环,并且控制器还配置成:监测管道和皮肤接触构件中的至少一个内的压力波;监测压缩构件相对于由监测压力波监测的压力水平的位置和速度中的至少一个;以及当识别到所监测的压力相对于所监测的压缩构件的位置或速度的预定变化量时改变压缩构件的速度、冲程长度和位置中的至少一个,从而保持执行预定压力循环

[0096] 在至少一个实施方式中,控制器监测压缩构件的位置,并且在检测到压缩构件已经到达压缩构件相对于管道的预定向外运动极限的预定百分比的位置时,控制器控制压缩构件以从管道中清除母乳。

[0097] 根据本公开的另一方面,在完成母乳提取过程之后从母乳抽吸系统中清除母乳的方法,包括以下步骤中的一个或多个:提供所述系统,所述系统包括:皮肤接触构件,其被构造为与乳房形成密封,与皮肤接触构件流体连通并连接的管道;以及驱动机构,其包括压缩构件,压缩构件被构造成压缩管道并使其减压以用于在母乳提取过程中从乳房抽吸母乳,其中皮肤接触构件在母乳提取过程中密封到乳房;在完成母乳提取过程时,使驱动机构的方向反向,以沿与用于执行母乳提取过程所执行的驱动机构的方向相反的方向操作,以降低管道内的吸力;打破皮肤接触构件与乳房的密封;并且在打破密封之后将驱动机构的方向再次反转到用于执行母乳提取过程所执行的驱动机构的方向,从而从管道驱出母乳。

[0098] 在至少一个实施方式中,在打破密封件时,驱动机构的方向的再次反转由操作者手动地启动。

[0099] 在至少一个实施方式中,系统检测何时打破密封,并且当检测到密封被打破时,自动地将驱动机构的方向反转。

[0100] 在至少一个实施方式中,所述方法还包括通过停止驱动机构的操作而结束从管道中驱出母乳。

[0101] 在至少一个实施方式中,所述结束由操作者手动启动。

[0102] 在至少一个实施方式中,在启动再次将驱动机构的方向反转之后的预定时间,系统自动启动结束。

[0103] 在至少一个实施方式中,系统通过测量管道的柔性自动启动结束,并当柔性到达预定柔度值时启动结束。

[0104] 在至少一个实施方式中,将驱动机构的方向反转以减小管道内的吸力,包括将吸力减小到大于-20mmHg。

[0105] 在至少一个实施方式中,将驱动机构的方向反转以减小管道内的吸力,包括减小吸力并产生略微的正压力。

[0106] 在至少一个实施方式中,将驱动机构的方向反转以减少管道内的吸力,包括将吸力减小到约0mmHg。

[0107] 在至少一个实施方式中,使驱动机构的方向反转以减少管道内的吸力,包括将管道中的压力值建立在从约-20mmHG到约-50mmHg的范围内。

[0108] 根据本公开的另一方面,一种用于抽吸母乳的系统包括以下中的一个或多个:一对吸乳泵,每个吸乳泵包括:皮肤接触构件,其被构造为与乳房形成密封;与皮肤接触构件流体连通并连接的管道;驱动机构,其被构造成在管道内建立真空分布;控制器,其被配置为控制驱动机构的操作;以及用于当两个吸乳泵附接到左乳房和右乳房时指示吸乳泵是附接到左乳房还是右乳房的装置。

[0109] 在至少一个实施方式中,每个驱动机构包括压缩构件,其被构造成响应于压缩构件的向内和向外运动而压缩管道并使其减压。

[0110] 在至少一个实施方式中,用于指示的装置被配置成通过由吸乳泵中的一个从吸乳泵中的另一个接收信号,而确立吸乳泵的相对位置。

[0111] 在至少一个实施方式中,每个吸乳泵还包括磁线圈,其中由与吸乳泵中的一个中的磁线圈相关联的控制器发送到磁线圈中的一个的信号诱导在吸乳泵中的另一个的磁线圈中的信号,所述信号可由控制器解译以识别吸乳泵的相对定位。

[0112] 根据本公开的另一方面,一种用于抽吸母乳的系统包括以下中的一个或多个:皮肤接触构件,其被构造为与乳房形成密封;管道,其与皮肤接触构件流体连通并连接;驱动机构,其被构造成在管道中产生真空;以及用于指示皮肤接触构件和管道中的至少一个的磨损量的装置。

[0113] 在至少一个实施方式中,用于指示的装置包括基于时间的指示器。

[0114] 在至少一个实施方式中,基于时间的指示器包括随时间衰退或出现的标记。

[0115] 在至少一个实施方式中,基于时间的指示器包括在预定时间段结束时提供视觉指示或听觉指示中的至少一个的时钟机构。

[0116] 在至少一个实施方式中,基于时间的指示器包括设置有多个LCD条的指示器,所述多个LCD条在按压并保持复位按钮时变暗,并且条经过预定时间段时顺序地变亮。

[0117] 在至少一个实施方式中,用于指示磨损量的装置包括磨损指示器,其被配置成使得颜色变化或标记中的至少一个出现或衰退以指示磨损。

[0118] 在至少一个实施方式中,所述系统还包括计算机处理器,其中所述用于指示磨损量的装置包括计算机处理器,其被配置为跟踪皮肤接触构件和管道中的至少一个的累积使用时间。

[0119] 在至少一个实施方式中,用于指示磨损量的装置包括处理器;其中处理器被配置为:跟踪驱动机构相对于管道的位置;当管道首次使用时,使管道中的压力变化与驱动机构的位置相关联;在管道的连续使用期间继续使压力变化与位置相关联;当管道被首次使用时,将来自连续相关的相关值与来自相关的相关值进行比较;并且基于相关值的比较来指

示管道的磨损量。

[0120] 在至少一个实施方式中,处理器包括在吸乳泵系统中。

[0121] 在至少一个实施方式中,处理器在吸乳泵系统外部的计算机中。

[0122] 在至少一个实施方式中,基于时间的指示器包括处理器,其被配置为跟踪皮肤接触构件和管道中的至少一个的使用时间。

[0123] 在至少一个实施方式中,皮肤接触构件和管道中的至少一个设置有无源传感器,并且处理器被配置为在系统使用期间跟踪无源传感器。

[0124] 根据本公开的另一方面,一种操作于抽吸母乳的系统的方法,包括以下中的一个或多个:提供所述系统,该系统包括:皮肤接触构件,被构造为与乳房形成密封;管道,其与皮肤接触构件流体连通并连接;驱动机构,包括压缩构件,压缩构件被配置为响应于压缩构件的向内和向外运动而压缩管道并使其减压;传感器;控制器,其被配置为控制驱动机构的操作并接收来自传感器的信号;以及母乳收集容器,其与管道流体连通;将皮肤接触构件密封到乳房;操作驱动机构以从乳房提取母乳并将母乳抽吸到母乳收集容器中;以及基于管道的尺寸和压缩构件的位置来计算抽吸到母乳收集容器中的母乳的体积。

[0125] 在至少一个实施方式中,计算所抽吸的母乳的体积包括:基于管道的尺寸和压缩构件的位置计算所抽吸的总体积;基于通过将管道的压力变化与压缩构件的位置进行比较而进行的管道的柔性评估,计算作为所抽吸的母乳体积占总体积的百分比。

[0126] 在至少一个实施方式中,系统还包括将管道和母乳收集容器互连的单向阀,并且所述方法还包括:监测单向阀以确定母乳何时开始流入母乳收集容器以及何时停止流入母乳收集容器;其中在母乳流入母乳收集容器期间的时间段范围内基于管道的尺寸和压缩构件位置,计算抽吸到母乳收集容器中的母乳体积。

[0127] 根据本公开的另一方面,乳头罩包括以下中的一个或多个:中心区域,其被构造成覆盖乳房的乳头并具有第一厚度;围绕中心区域的附接部,附接区域被构造成附接到乳房并具有第二厚度;其中第二厚度大于第一厚度;并且其中中心区域包括允许母乳从其通过的一个或多个开口。

[0128] 在至少一个实施方式中,第一厚度是在约0.2mm到约1mm范围内的厚度,第二厚度是在约2mm到约5mm范围内的厚度。

[0129] 在至少一个实施方式中,第一厚度为约0.25mm。

[0130] 在阅读下面更充分描述的所述系统和方法的细节之后,本公开的这些和其他特征对于本领域技术人员将变得显而易见。

附图说明

[0131] 图1示出了根据本公开的实施方式的吸乳泵系统(没有母乳收集容器)的侧视图。

[0132] 图2示出了图1的系统的远端立体图,其中外壳已经被移除/制成透明的以示出否则会被外壳覆盖的部件。

[0133] 图3示出了如图2所示的视图,但是去除了皮肤接触构件以示出抽吸区域的更多细节。

[0134] 图4示出了根据本公开的实施方式的系统的部件。

[0135] 图5是图2-图3的系统的局部视图,更详细地示出了压缩构件和驱动器。

- [0136] 图6是图2-图3的系统的局部视图,更详细地示出了另一压缩构件和驱动器。
- [0137] 图7A-图7C示意性地示出根据本公开的实施方式的压缩构件的一个示例性操作模式。
- [0138] 图8示出了根据本公开的实施方式的皮肤接触构件的侧视图。
- [0139] 图9示出了现有技术的乳房凸缘的侧视图。
- [0140] 图10A是图8所示结构的截面图。
- [0141] 图10B是根据本公开的实施方式的乳头容纳部的替选实施方式的截面图。
- [0142] 图11A是图11B所示结构的纵向截面图。
- [0143] 图11B是根据本公开的另一实施方式的皮肤接触构件的远端视图。
- [0144] 图12A是根据本公开的实施方式的皮肤接触构件的侧向横截面图。
- [0145] 图12B是从系统的底部截取地图12A的皮肤接触构件的横向横截面图,示出了皮肤接触构件和具有外壳的管道。
- [0146] 图12C是图12A的皮肤接触构件的近端视图,示出了连接到其的管道。
- [0147] 图13是示出根据本公开的实施方式的限定总的系统体积的部件的示意图。
- [0148] 图14示出根据本公开的实施方式的用于压缩管道部的压缩构件。
- [0149] 图15是示出根据本公开的实施方式的管道体积、管道偏转和压缩构件上的负载之间的关系关系的图表。
- [0150] 图16示出了根据本公开的实施方式的压缩构件对管道部的压缩。
- [0151] 图17示出了根据本公开的实施方式的系统的功耗数据。
- [0152] 图18是根据本公开的实施方式的系统的外壳的端视图。
- [0153] 图19示出根据本公开的多个实施方式的使用各种管道尺寸的系统的特性。
- [0154] 图20是根据本公开的实施方式的系统的工作部件的示意图。
- [0155] 图21A-图21B分别示出了根据本公开的实施方式的皮肤接触构件的近端立体图和侧视图。
- [0156] 图21C是沿着图21A中的线21C-21C截取的图21C的截面图。
- [0157] 图21D示出了根据本公开的实施方式的安装在皮肤接触构件上或皮肤接触构件中的应变仪。
- [0158] 图21E示出了乳头容纳部的横截面图,其中第一非接触式传感器已经附接到乳头容纳部的相对较薄的壁上,并且第二非接触式传感器已经附接到乳头容纳部的相对较厚的壁上。
- [0159] 图22示出了根据本公开的实施方式的安装在乳房接触构件的内侧上的指示器,使得其可以在将系统安装到乳房之前由使用者容易地察看。
- [0160] 图23示出了根据本公开的实施方式的可以放置指示器的另一位置。
- [0161] 图24示出了根据本公开的实施方式的可以使用的可重复使用的基于时间的指示器的示例。
- [0162] 图25示出根据本公开的实施方式的通过系统的控制器和/或外部计算机对皮肤接触构件和/或管道的跟踪。
- [0163] 图26示出了根据本公开的实施方式的位于管道部上的磨损指示器。
- [0164] 图27示出了根据本公开的实施方式的皮肤接触构件上的磨损指示器。

- [0165] 图28示出了根据本公开的实施方式的用于跟踪压缩构件位置的装置的示例。
- [0166] 图29A-图29B示出了根据本公开的实施方式的设置用于促进对乳房的限制的一个或多个粘性区域。
- [0167] 图30A-图30B分别示出了具有相对较大内角的皮肤接触构件和具有相对较小内角的皮肤接触构件之间的差异。
- [0168] 图30C示出了在与乳头接合处的乳晕的一部分,其需要充足的空间扩张以用于最佳的母乳提取。
- [0169] 图31A-图31B示意性地示出根据本公开的替选实施方式的吸乳泵系统。
- [0170] 图32A-图32B示出了用于根据本公开的另一个实施方式的系统中的母乳收集容器。
- [0171] 图32C示出了根据本公开的实施方式的母乳收集容器,其形成为使得当填充有母乳时容器的远端表面具有与系统的外壳的近端表面轮廓匹配的形状。
- [0172] 图33示出了根据本公开的实施方式的具有挡板的母乳容器,该挡板内部地连接到容器的部分内壁。
- [0173] 图34示出了根据本公开的实施方式的包括无源传感器的母乳收集容器。
- [0174] 图35示出了根据本公开的实施方式的母乳收集容器,其中连接器包含单向阀。
- [0175] 图36示出了根据本公开的另一实施方式的母乳收集容器。
- [0176] 图37示出了根据本公开的实施方式的设有易于识别的标记的母乳容器。
- [0177] 图38示出了根据本公开的实施方式的可以被实施以执行清除的事件。
- [0178] 图39A-图39B示出根据本公开的实施方式的可以提供到系统以帮助防止在系统与乳房分离时流出系统的母乳损失各种布置。
- [0179] 图40A-图40B示出了根据本公开的实施方式的设置有吸乳泵系统的轮廓元件的两个不同的横截面图。
- [0180] 图41A-图41B示出了根据本公开的实施方式的用作轮廓元件的塑料或织物的单薄层。
- [0181] 图42示出了根据本公开的实施方式的装配在外壳上的轮廓元件,其中外壳设置有栓,该栓每当两个部件配合时确保轮廓元件在外壳上适当地定向。
- [0182] 图43示出了根据本公开的实施方式的轮廓元件,其中轮廓元件的第一边缘与第二边缘重叠,并且能够被调节以减小、增大或保持远端周长,同时减小、增大或维持近端周长。
- [0183] 图44示出根据本公开的实施方式的设置有预定标记的轮廓元件,该预定标记可以被设置以辅助使用者将轮廓元件调整为更好地轮廓以在乳房上使用。
- [0184] 图45A示出了根据本公开的实施方式的设置有两个栓的外壳。
- [0185] 图45B示出了设置有配置成与图45A的外壳的栓配合的配合栓的轮廓元件。
- [0186] 图46A-图46B示出了根据本公开的另一个实施方式的轮廓元件。
- [0187] 图47示出了根据本公开的实施方式的可以在从乳房抽吸母乳的提取模式期间由系统执行的事件。
- [0188] 图48示出了根据本公开的实施方式的乳头护罩。
- [0189] 图49示意性地示出了用于对轻质乙烯基聚硅氧烷乳房凸缘进行测试的装置。
- [0190] 图50示出了从针对图49描述的在测试中使用的测试装置所得的结果。

[0191] 图51示意性地示出了根据本公开的实施方式的用于测试系统的动态力-压力关系的变型装置。

[0192] 图52-图53示出了从针对图51描述的在测试中使用的测试装置所得的结果。

[0193] 图54示意性地示出根据本公开的实施方式的用于测试乳头容纳部的目标位置的位置和乳头容纳部内的真空水平之间的关系的关系的装置。

[0194] 图55示意性地示出了根据本公开的实施方式的用于测试乳头容纳部的目标位置的位置和乳头容纳部内的真空水平之间的关系的关系的装置。

具体实施方式

[0195] 在描述本系统和方法之前,应当理解,本公开不限于所描述的特定实施方式,因为这些当然可以改变。还应当理解,本文所使用的术语仅用于描述特定实施方式的目的,而非旨在限制,因为本公开的范围将仅由所附权利要求限制。

[0196] 在设置了值的范围的情况下,应当理解,还具体公开了在该范围的上限和下限之间的到下限的单位的十分之一的每个中间值,除非上下文另有明确说明。在所述范围中的任何所述值或中间值与在所述范围内的任何其它所述值或中间值之间的每个较小范围包括在本公开内。这些较小范围的上限和下限可以独立地包括或排除在该范围内,并且其中上限和下限中的任一个、两个(或两者都不)包括在较小范围内的每个范围也包括在本公开内,限于在所述范围内具体排除的上限和下限中的任一个。当所述范围包括上限和下限中的一个或两个时,排除了那些所包括的上限和下限中的一个或两个的范围也包括在本公开中。

[0197] 除非另有定义,本文使用的所有技术术语和科学术语具有与本公开所属领域的普通技术人员所通常理解的相同的含义。尽管与本文所描述的那些类似或等同的任何方法和材料都可以用于本公开的实施或测试中,但此时描述优选的方法和材料。本文提及的所有出版物通过引用并入本文,以公开和描述与所引用的出版物相关的方法和/或材料。

[0198] 必须注意,除非上下文另外明确指出,否则如本文和所附权利要求书中所使用的,单数形式“一”、“一个”和“所述”包括复数的指示物。因此,例如,对“一个传感器”的提及包括多个这样的传感器,并且对“所述泵”的提及包括对一个或多个泵及其对于本领域技术人员已知的等同物的的提及等。

[0199] 提供本文讨论的出版物仅仅是因为它们在本申请的申请日之前公开。提供的出版日期可能与实际出版日期不同,可能需要另行确认。

[0200] 定义

[0201] 如本文所使用的术语“死空间”是指系统中不由系统的泵直接作用的体积。死空间由总体积减去有效泵体积来计算。总体积是当系统100已经被附接和密封到乳房2时,皮肤接触构件10和管道32中从乳头容纳部112到单向阀50的体积,使得总体积在乳头容纳部112中未被乳头3/乳晕4占据的空间,以及从那到单向阀50的其余体积。有效抽吸体积是当压缩构件(例如,压缩构件38)从全行程的一个极限运动到另一极限时由压缩构件移位的体积。乳头也将随着变化的压力运动;总系统体积变化是这两者的组合(加上任何微小的系统顺从性)。死空间是系统的非抽吸体积。

[0202] 如本文所使用的,“泄放模式”是指如下模式:其中真空分布的特征在于较高的频

率和较浅(较小)的真空水平幅度变化。泄放模式也可以称为“非营养吸入模式”或“非营养模式”。

[0203] 如本文所使用的,“提取模式”是指如下模式:其中真空分布的特征在于较低的频率和较大的真空度变化,相对于“泄放模式”(非营养模式)。提取模式也可以被称为“营养吸入模式”或“营养模式”。

[0204] “清除”是指将母乳从吸乳泵管道的主动抽吸区域转移到收集室或袋中的行为。

[0205] “锁定抽吸”或“锁定真空”是指当吸乳泵附接到乳房时建立的最小真空水平。这被设置在最低真空水平,有效地将系统附接到乳房的低于大气压力的压力。

[0206] 详细说明

[0207] 图1示出了根据本公开的实施方式的吸乳泵系统(没有母乳收集容器)的侧视图。系统100的外壳34被成形和构造成与使用者的乳房轮廓吻合,并且因此当在使用者的衣服下时提供更自然的外观。从图中可以看出,系统能够限定自然的乳房轮廓。自然的乳房轮廓被设计为舒适地和方便地适配于使用者的胸罩内并且呈现自然的外观。因此,轮廓的特征在于具有非圆形基部,这不同于以大致圆顶形构造所实施的那样。从基部延伸的是具有不对称图案的弯曲表面。此外,与天然乳房一样,装置或系统的轮廓被设计为限定一个或多个不对称曲线和偏心惯性中心。能够提供各种自然乳房形状以根据使用者的口味和需要进行选择。图2示出了图1的系统100的远端立体图,其中外壳已经被移除/制成透明的以示出否则会被外壳34覆盖的部件。系统100包括皮肤接触构件10(例如图2所示的乳房凸缘,或具有不同形状的构件,但构造成密封到穿戴者的乳房并提供与泵的流体连通)、抽吸区30和管道32。图3示出了如图2所示的视图,但是去除了皮肤接触构件10以示出抽吸区域的更多细节。

[0208] 图4示出了根据本公开的实施方式的系统100的部件。管道32包括大管道部32L,其横截面内部面积比小管道部32S的横截面内部面积相对更大。虽然两个管道部32S和32L被示出为横截面为圆形的管道状部分,但是本公开不限于此,因为一个或两个管道部可以以其它方式成形。例如,图3的实施方式中的管道区域32L,不是圆柱形的,而是形成为具有基本上椭圆形面32F和基本上垂直于其延伸的壁的泵室。管道区域32L的该实施方式的进一步细节可以在于2014年9月19日提交的申请号为62/052,476的美国申请和于2014年10月09日提交的申请号为62/053,095的美国临时申请中找到,这两个申请在此通过参考以其全部内容并入本文。连接单向阀50和与大管道区域32L流体连通的管道区域32S2可以但不必与小的管道区域32S具有相同的尺寸。类似于区域32S和32L,区域32S2可以具有圆柱形和圆形的横截面,但不是必需的。当为管道状时,横截面可以是椭圆形、正方形、其它多面体形状、非对称或非几何形状。

[0209] 在图2-图3的实施方式中,如所示,通过分别由驱动器44和46主动驱动的两个压缩构件36,38产生锁定力、抽吸力和提取力。尽管可以使用多于两个的压缩构件并且可以使用一个或两个的驱动器,但是当前优选的实施方式使用如图所示的分别由两个驱动器驱动的两个压缩构件。图5是图2-图3的系统100的局部视图,其更详细地示出了压缩构件36和驱动器44。图6是图2-图3的系统100的局部视图,其更详细地示出了压缩构件38和驱动器46。

[0210] 图7A-图7C示意性地示出根据本公开的实施方式的压缩构件36,38的一个示例性

操作模式。在图7A中,管道部32S和32L分别被压缩构件36和38封闭或基本封闭。在给系统100通电时,压缩构件36如图7B所示打开,并且压缩构件38开始从砧座表面2232撤开,这逐渐增加管道32内的吸力水平。当达到预定的最大吸力水平(通过从压力传感器获取的压力读数确认,如下所述)时,压缩构件38停止沿当前方向的行进,并且当系统100的操作模式保持最大吸力达预定的时间段时保持该位置预定时间段(或者当母乳进入系统时,沿相同的方向稍微移动以补偿减少的吸力),或反转方向并压缩管道32L,直到实现锁定吸力水平。如果在第一冲程中在压缩构件完全缩回远离砧座表面2232时尚未达到最大吸力水平,则压缩构件36再次压缩管道32S以密封在乳房环境中的当前真空水平,并且压缩构件38完全压缩管道部32L以将更多的空气挤出系统(通过单向阀50排出)。然后,压缩构件36重新打开以完全打开管道部32S,并且压缩构件执行另一冲程,再次远离砧座表面2232运动以产生更大的吸力水平。这种循环持续直到达到最大吸力水平。应注意,在一些情况下可能在第一冲程中达到最大吸力水平,而在其它情况下可能需要多个冲程。

[0211] 图7B示出了当释放压缩构件36并且压缩构件38远离砧座表面2232运动以增加管道32内的吸力时管道部32S完全打开。在达到最大吸力时,系统可以被设计和程序化使得压缩构件38不会沿任一方向行进到其最大可能的程度以达到最大吸力水平和锁定吸力水平,从而容许一些储备吸力和压力产生能力。当已经达到最大吸力水平并且抽吸曲线(profile)被程序化为返回到锁定压力时,压缩构件38朝向砧表面2232前进,压缩管道部32L,从而升高管道32中的压力。在达到锁定吸力压力时,压缩构件36再次关闭管道32S以确保抵靠乳房保持锁定压力,使得保持充分的吸力。在该阶段,压缩构件38再次开始远离砧座表面2232运动以将吸力水平增加回到最大吸力,并且压缩构件36打开(远离砧座表面2230运动)以使得管道32S打开,并且将乳房2暴露于最大吸力。可替代地,系统可以被程序化,以使得压缩构件38在最大吸力水平和锁定吸力水平之间循环,其中压缩构件36在每个循环中的点期间不会关闭,而当超过锁定压力时压缩构件36关闭。

[0212] 在选择母乳提取模式时,压缩构件36和压缩构件38以与锁存模式相同的方式起作用,但是以遵循由所选择的提取模式确定的提取波形的方式起作用。在压缩构件38的压缩冲程期间,当达到锁定压力/吸力水平时,压缩构件36关闭。压缩构件38的继续压缩(图7C)增加了压缩构件36下游的管道32中的压力,产生正压力,以通过32L下游的较小的管道部32S2将管道部32L的内容物(母乳)驱出管道部32L在并通过单向阀50驱出。所获得的正压力足以打开单向阀,以将母乳从管道32输送到母乳收集容器中。在一个实施方式中,正压在20mm Hg至40mm Hg的范围内,通常为约25mm Hg。在将压缩构件38的运动逆向时,当吸力水平返回到锁定吸力水平时,压缩构件36打开,并且压缩构件38继续打开以将吸力水平增加到最大吸力水平。

[0213] 现有技术的吸乳泵系统通常在0mmHg(或接近0)和峰值真空(通常高达250mmHg的真空)之间循环。现有技术系统的凸缘(即,接触并密封到乳房的部件)通常具有成形的远端部;和大的圆柱部,用于在乳房通过应用真空被向前吸入到圆柱部中时容纳乳房的乳头。在使用这些现有技术的泵系统抽吸期间,乳头明显匹配从0到峰值设定真空的真空循环而来回往复。该运动通常为至少1cm的运动(乳头伸展并缩回至少1cm),并且可以明显更大。研究已经表明,由哺乳婴儿产生的乳头运动不是非常大,例如,大约4-5mm级别的运动总量(Elad论文,其它Hartman组论文)。

[0214] 本公开生成了锁定真空以使皮肤接触构件/乳房凸缘10密封到乳房。由系统生成的锁定真空度目前为约60mmHg,但可以在约20mmHg至约80mmHg范围内的任何值。一旦系统100已经通过皮肤接触构件10锁定到乳房,系统则在锁定真空和目标(也称为“峰值”或“最大”)吸力水平之间循环。由于系统100不会循环降至0mmHg,而是保持施加到乳房的吸力(其中抽吸循环的最小端是锁定吸力水平(例如,约60mm Hg)),所以乳头不会收缩得与使用现有技术的吸乳泵系统的情况一样多。已经观察到,以与在哺乳期间的乳头形成类似的方式在达到初始锁定下将乳头引入皮肤附连构件10。与使用现有技术系统所发生的情况相比,一旦真空在锁定真空水平和目标真空水平之间循环,随着真空变化乳头的来回运动明显减小。乳头运动(完全伸展和完全缩回)通常小于约2mm,并且在一些情况下小于约1mm。

[0215] 在循环期间这种大大减小的乳头运动是由于在锁定真空水平下生成的锁定,然后限制锁定真空(抽吸)和峰值真空(抽吸)之间的真空浮动范围。通常,锁定真空和峰值真空之间的真空差小于200mmHg,更典型地小于150mmHg。在一个示例中,锁定真空为50mmHg,并且峰值真空为200mmHg,形成150mmHg的真空差。

[0216] 如使用本系统所描述的限制乳头运动为使用者提供了很多益处。一个益处是在乳头抵靠凸缘壁的一侧存在较小的摩擦,从而大大降低刺激、皮肤损伤、疼痛、肿胀等的风险。因此,本系统明显更适于哺乳母亲使用,并且该益处是随着重复使用越来越明显。通过始终保持至少锁定吸力水平,本系统为乳房提供更牢固和持久的密封,并显著降低了空气和/或母乳泄漏的可能性。由于乳头运动明显减小,这为使用者提供了更加“自然”的感觉,更接近地模拟了哺乳婴儿的感觉。由于乳头行进较少,这允许皮肤接触构件/凸缘10被设计为更浅的轮廓部件,因为其长度可以更短(因为其不需要适应现有技术系统的所经历的更大长度的乳头运动)。这允许系统100从乳房突出的总量比现有技术中的小,因为系统的总长度通过皮肤接触构件/凸缘10的长度减小而减小。因此,从乳头的尖端到系统壳体的暴露端的距离减小。

[0217] 图8示出了根据本公开的実施方式的皮肤接触构件10的侧视图。如所示,乳房接触部122关于乳头容纳部112对称,但是,乳头容纳部112可以以如本文所述的方式偏移。在该实施方式中,皮肤接触构件10的总长度110为约63.75mm。图9示出了现有技术的乳房凸缘210的纵向截面图。凸缘210的总长度212为大约60.6mm。皮肤接触构件10被设计成相对于现有技术装置的乳头容纳部214的内部体积减小了乳头容纳部112的内部体积,这通过在使用根据本公开的包括皮肤接触构件10的系统100的母乳提取过程中乳头3经历的运动的显著减小而实现。皮肤接触构件10的乳头容纳部112的轮廓被设置成更接近地匹配乳头的自然形状,从而消除或显著减少在现有技术系统中的乳头周围存在的死空间。在所示的示例中,乳头容纳部112在邻接乳房接触部122的部分112A为圆柱形,然后在从部分112A延伸到连接器134的部分112B成锥形地渐细。该设计允许容纳一部分乳晕4进入乳头容纳部112A,同时还通过提供锥形部112B来限制死空间。乳头容纳部112的所有横截面的直径足够大以允许乳头扩张。成锥形渐细部分112B的内径从等于圆柱形部分的内径的内径逐渐减小到较小的内径。如上所述,乳头容纳部112的长度与现有技术的长度相比显著减小。在图8所示的示例中,与现有技术的乳头容纳部214的36.9mm的长度216(可以在约350mm至约500mm的范围内)相比,乳头容纳部112的长度114为约23mm。长度112可以在约22mm至约29mm的范围内变化。乳头容纳部112的长度114足以使得乳头3在真空下充胀,而乳头3的远端末端不与乳头容纳

部112的侧接触。

[0218] 使用本系统100的实验已经表明,大多数女性乳头在大约50mmHg(-50mmHg压力)的锁定吸力下以大约1.6cm的长度延伸到乳头容纳部112中。由乳头容纳部112提供的额外长度(超出在锁定真空下的乳头长度之外)被设置成允许乳头在目标真空下少量伸展(在约150mmHg的最大吸力下通常约为1-2mm),以允许乳头在吸乳泵运行时可以经历少量额外向前运动,在乳头容纳部中提供当其处于锁定压力下时从乳头3的尖端的近端纵向延伸的至少约2mm、多达约6mm的空间。

[0219] 到乳头容纳部112的乳头入口的直径116足够大以适应大多数乳头尺寸,使得乳头在真空下不会受到某些充胀的限制。如所示,乳头3的直径扩展在其底部(连接乳晕4的区域)处比在尖端处大,这允许乳头容纳部112B制成锥形。在图8的实施方式中,乳头容纳部112的入口开口的直径116为约24mm,但是可以在约22mm至约29mm的范围内。在图8中,在乳头容纳部112B的近端处的内径118为约13.16mm,但能够在约9mm至约20mm的范围内。相比之下,凸缘210的部分214的内径218在部分214的整个长度上为约23.5mm。

[0220] 乳晕4的一部分也可以被吸入乳头容纳部112中,使得其以模拟婴儿自然喂养的方式被抽吸系统100交替地压缩且至少部分地解压。然而,皮肤接触构件10被构造限制乳晕4完全进入乳头容纳部112,并且限制乳房2的除了乳头3和乳晕4的部分进入乳头容纳部112。这即使在最大真空下也会防止乳头3的尖端接触乳头容纳部112的近端。

[0221] 在本文公开的皮肤接触构件10的任何实施方式中,乳头容纳部112的顶部可以由相对较硬和/或坚硬的材料形成,并且乳头容纳部112的底部可以由相对较软和/或更柔性的材料形成,以在使用期间更好地模拟哺乳婴儿,因为在哺乳期间接触乳头3的底部的婴儿舌头比接触乳头3的顶部的婴儿的腭更软且更具柔性。

[0222] 为了便于限制乳房2,乳房接触部122可以设置有一个或多个粘性区域360,参见图29A-图29B。尽管在图29A-图29B中示出为围绕乳房接触部122的内表面的连续环,但粘性区域360可以跨越该圆周的一个或多个部分,并且能够被设置为一个或多个段。与皮肤接触构件10的其余部分相比,粘性区域提供与乳房2的更多摩擦,从而向乳房2与其接触的部分提供阻力,防止乳房2被朝向乳头容纳部112吸入。粘性区域160可以由与皮肤接触构件10的其余部分不同的材料形成,和/或可以是用于提供摩擦力增加的涂层或粗糙区域。例如,粘性区域可以是硅树脂,而皮肤接触构件的其余部分由聚乙烯或本文所述的用于制造皮肤接触构件的其它材料之一形成。通过防止乳房的这些部分滑入乳头容纳部112中,这减少了由于压缩太多乳房组织而引起的疼痛的发生,并且在乳头容纳部112中提供了足够的空间,以使乳头3自然地充胀已用于母乳量表达。

[0223] 皮肤接触构件10的乳房接触部122的内角120被设计成与本系统100一起使用并且使使用者的舒适度最大化。内角还可以有助于用于限制乳房2的部分向前移动到乳头容纳部112中过多的能力。在图8的实施方式中,内角120为约112°,其比现有技术的凸缘的内角宽。例如,现有技术凸缘210的乳房接触部220的角度218为90度。较宽的角度120有助于防止乳房组织汇集到乳头容纳部112中,使得较少的乳房组织被容纳在乳头容纳部112中,从而利用本发明的皮肤接触构件10比现有的凸缘更舒适且为乳头充胀提供了空间。通过提供较宽的角度120,这还使得整个系统有效地缩短并且使得系统更平坦地抵靠乳房放置,从而改善了舒适度和外观。在图8的实施方式中,乳房接触部122的长度124为15mm,但可以在约

12mm至约19mm的范围内。相比之下,乳房接触部220的长度222为25.8mm,这使得使用凸缘210的系统比使用皮肤接触构件10的系统进一步从乳房伸出。

[0224] 图30A-图30B示出了具有相对较大内角122A的皮肤接触构件122A与具有相对较小内角122B的皮肤接触构件122B之间的差异。较小的角度122B提供了在乳房尺寸和形状更多变化时与相对更多的乳房组织相互作用的能力。图30A中所示的皮肤接触构件的乳房接触部122A具有的内角120A大于图30B中所示的乳房接触构件122B的内角120B。因此,当这些皮肤接触构件10安装到乳房2时,与在362B处乳房组织最初接触乳房接触构件122B之处相比,在362A处乳房组织对乳房接触构件122A的初始接触在乳房接触部122A上更低(或进一步进入乳房接触部122A)。乳房2在乳房接触部122B上的较高(或进一步从乳房接触部122B外移)的初始接触位置362B提供了乳房2在乳房接触部122上的更多接触表面(比较长度364B与364A),这更好地控制了乳头容纳部112中的组织运动并且由于增加了可用的表面接触面积而当奶嘴形成时在奶嘴上产生更大的张力。奶嘴开始形成得更快,并且乳房上增加的张力有助于保持乳房组织2和乳晕4的远端部分不被吸入乳头容纳部112。相对于图30A中的长度366A和面积,用于乳晕4和乳头3形成奶嘴的较大的长度366B和面积通过较小的角度120B提供,因为长度366B比长度366A大的量足以使得长度366B范围的皮肤接触构件的内部体积大于长度366A范围的皮肤接触构件的内部体积。在图30A中的实施方式的较大角度122A下,在乳房2与部分122A初始接触时,乳晕接触乳房接触部122A的侧面,使得没有用于乳晕4伸展的空间。为了获得最佳结果,在母乳提取期间需要使乳晕4变长和变宽,因为这是当婴儿吮吸时发生的。在乳房2与乳房接触部122初始接触时,在乳晕4和乳头容纳部112的开口之间提供的空间允许乳晕4随着乳头3被吸入乳头容纳部112中而伸长并且而扩张(加宽)。图30C示出了在与乳头3的接合处的乳晕4的部分4P,其需要充分的空间来扩张以最佳地提取母乳,因为该部分包括如果不允许扩张将则不能有效地排出母乳(或者根本无法排出母乳)的母乳管道。本公开的皮肤接触构件10优选地被构造成允许乳晕4的长达约0.25英寸(约0.5cm)的长度被吸入乳头容纳部112中,并且防止乳晕的额外部分进入乳头容纳部112中。

[0225] 在图8B的实施方式中形成乳房接触部122和乳头容纳部112的材料的厚度为约1.5mm,但是厚度可以在约1mm至约4mm的范围内。可替代地,乳房接触部122和乳头容纳部112的厚度可以彼此不同。乳房接触部122和乳头容纳部112以及管道连接器134可以由硅树脂或其它柔性生物相容性材料(例如但不限于聚氨酯和/或聚醚嵌段酰胺(PEBAX))制成,以提供与乳房的软性界面并且还在乳房的乳晕和乳头周围提供密封。乳房接触部122的内壳体126可以是刚性的、半刚性的或柔性的。同样,乳头容纳部112可以是刚性的、半刚性的或柔性的。与乳头容纳部112相邻并用作乳头容纳部112的入口的乳房接触部122的一部分被构造成与乳晕4的至少周边部分接触,并且可以由不太光滑的材料(相对于乳头容纳部112的光滑度)制成,以至少在乳晕的周边上提供更大的摩擦阻力,以帮助防止其被吸入乳头容纳部112,并且在远离乳头3和乳晕的乳房组织上提供张力,从而控制允许进入乳头容纳部112的乳晕4的量。由于本系统100明显减少了在抽吸期间的乳头3运动,所以提供更多摩擦和张力的表面降低了组织在当前可用的乳头凸缘中会经历的擦伤或起泡(因为它们抽吸期间经历相当多的乳头3运动)的风险。乳头容纳部112和内壳体126可以以不同的材料和/或硬度和/或刚度制成。例如,内壳体126可以是刚性的,并且乳头容纳部112可以是柔性的,或者可以提供材料、硬度和刚度的任何其它组合。优选地,乳房接触部122和乳头容纳部

112是柔性的并且由硅树脂制成,但是可以使用其它材料和材料的组合,包括但不限于聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚氨酯、聚乙烯、高密度聚乙烯(HDPE)、低密度聚乙烯(LDPE)、聚酰胺、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)和/或PEBAX。对于具有柔性的实施方式,乳头容纳部112可以能够在使用系统100从乳房提取母乳期间反复地打开和关闭,从而类似于当婴儿吮吸时舌头抵靠乳头的顺序来模拟喂养周期。

[0226] 在图8的实施方式中,乳头容纳部112包括圆柱形的部分112A,锥形的部分112B,其中锥形的部分112B的内角130为大约60度。锥形部的内角可以在约55度至约65度的范围内。

[0227] 圆柱形部分112A和锥形部112B的横截面都是圆形的,如是沿图8中的线10A-10A截取的图10A的横截面图所示例。可替代地,部分112A,112B中的一个或两个地横截面可以是卵形或椭圆形的,如图10B中的112A',112B'所示。该卵形或椭圆形横截面更接近地类似于吮吸婴儿的嘴的形状,并且因此将为乳头提供更加类似于婴儿的吮吸的压力/力分布。

[0228] 此外可替代地,皮肤接触构件10可以具有到乳头容纳部112的可调节开口132,并且凸缘角120也是可以可调节的,使得乳房接触部122和开口都可以尺寸设计成用于优化抵靠乳晕的配合和乳头的容纳。在至少一个实施方式中,在乳房接触部122的内侧设置插入件。此外或可替代地,可以在乳房接触部122的背部上设置插入件。在这些布置中的任一种中,插入件在乳房接触部122安装在乳房上时改变乳房接触部122相对于乳房2的角度。此外,可以设置插入件以使开口更小。对于不同尺寸和形状的乳房,可能需要凸缘角120和开口132直径的不同组合。例如,对于比平均值相对更有弹性的乳房,可能需要相对较小的开口132和相对较小的角度120,而对于比平均值更紧绷的乳房,相对较大的角度120和相对较大的开口132可能更好。此外可替代地,可以提供一系列皮肤接触构件10以提供角度120和开口132变化的范围。壁厚度128也可以变化以适应乳房接触部122的角度120变化。

[0229] 部分134是用于连接与管道32流体连通的皮肤接触构件10的管道连接器。在图8中,提供与管道32的流体连通的开口138的直径136为大约25mm,但可以在约20mm至约28mm的范围内。在图8中,部分134的长度142为约23.8mm,但可以在约20mm至约28mm的范围内。

[0230] 图11A是沿图11B中的线11A-11A截取的纵向截面图。图11B是根据本公开的另一实施方式的皮肤接触构件10的远端视图。与图8的乳房接触部122和乳头容纳部112同心的实施方式相反,在该实施方式中,乳头容纳部112相对于乳房接触部122并不居中。相反,在该实施方式中,当皮肤接触部122位于用于附接到乳房的方位时,乳头容纳部112的中心轴线146位于乳房接触部122的中心轴线148下方,如图11B所示。在该实施方式中,到乳头容纳部112的开口132的直径略大于图8的实施方式的直径,(25mm对23mm),以适应具有略大乳头的用户。图9中所示的现有技术凸缘210的开口直径219可以在约21mm至约32mm的范围内。当然,本公开的偏置实施方式也可以使用较小的开口132尺寸。同样,图8的实施方式可以设置有较大的开口132尺寸。在该偏移实施方式中,相对于乳房接触部122的中心轴线150(以及乳头容纳部112的中心轴线164(当中心轴线150和164平行时,如图11A的实施方式所示)),乳头容纳部112上方的乳房接触部122的角度120A比在乳头容纳部112下方的乳房接触部122角度120B(相对于中心轴线150和164)更平展,参见图11A。在其它实施方式中,中心轴线150不平行于中心轴线164。在图11A中,角度120A为大约69度,角度120B为大约52度。然而,角度120A可以是在从约32度到约85度范围内的任何角度,角度120B可以是在从约32度到约85度范围内的任何角度。相对于两个角度120A和120B相等的设计,该构造提供了与乳房接

触部122所接触的乳房的自然曲率更好的配合。如图11A所示,为了保持乳房接触部122的远端开口152周围的周界的平面基本上垂直于的中心轴线150,从开口132的顶部到端开口152的周界的顶部的距离154大于从开口132的底部到远端开口152的周界的底部的距离156,这是由于角度120A和120B的差异。在图11A所示的示例中,距离154为约36.32mm,但可以是在约15mm到约62mm范围内的任何值;距离156为约21.3mm,但可以是在从约10mm到约58mm的范围内的任何值。在远端开口处的乳房接触部122的外径158为约82.3mm(参见图11B),但可以是在约60mm到约150mm范围内的任何值。在图11A的实施方式中,从远端开口152的周界的顶部到乳头容纳部的中心轴线164的距离160为约49.8mm,但可以是在从约30mm到约60mm的范围内的任何值。在图11A的实施方式中,从远端开口152的周界的底部到乳头容纳部的中心轴线164的距离162为约33mm,但可以为约25mm到约40mm范围内的任何值。相比之下,图9的凸缘210是对称的,其中从远端开口的周界的顶部到凸缘210的中心轴线的距离254为28.2mm,并且从远端开口的周界的底部到凸缘210的中心轴线的距离256为28.2mm。

[0231] 在乳头容纳部112与管道连接器134的接口处设置有多个孔或端口140,以允许从乳头3抽出的母乳进入与管道连接器134连接并且与孔/端口140流体连通的管道32。这些孔/端口140允许母乳被输送到管道连接器134和管道32中,并且还防止乳头3被吸入管道连接器134和管道32中。

[0232] 图12A是具有外壳34的皮肤接触构件10和管道32的侧面截面图。图12B是从系统100的底部的横向横截面图,示出了具有外壳34的皮肤接触构件10和管道32。虽然为了简单起见将管道32示意性地示出为单一尺寸的管道,但是该实施方式中的大的部分32L具有的内径大于较小管道部32S的内径。图12C是皮肤接触构件10的近端视图,示出了与其连接的管道32。在一个实施方式中,管道32L的内径为约3/8”。在另一实施方式中,管道32L的内径为约7/16英寸。在另一实施方式中,管道32L的内径为约1/2”。在另一个实施方式中,管道部32L的内径为大约5/16”。在一个实施方式中,管道部32S和32S2的内径大约为1/4”。在另一实施方式中,管道部32S和32S2的内径为约3/32”。在另一实施方式中,管道部32S和32S2的内径为大约1/8”。

[0233] 在一个实施方式中,总体系积为约24.0cc (cm³)。总体积计算为乳头容纳部112(其没有被乳头3占据)和管道部32S、32L和32S2直到单向阀50中的空间,参见图13中的示意图。其它实施方式可具有显著较小的总系统体积,在约4cc到约24cc的范围内,优选在约4.5cc到约12cc的范围内,更优选在约5cc到约8cc或约8cc到约10cc的范围内。在具有总系统体积为约24.0cc的实施方式中,有效泵体积,即通过将管道部32L从完全未压缩到压缩构件38的压缩极限进行压缩可得到的体积移位约为3.4cc。在该实施方式中,压缩构件38具有约2.5”的压缩构件长度38L(具有如图14所示定义的长度,38L)。当在系统100的管道32中只有空气时,由于空气的可压缩性,通过使压缩构件38抵靠管道部32L向内移动并从管道部向外移动来限制压力浮动。在该实施方式中,当系统处于-60mmHg的真空时,压缩构件的整个行程(从被压缩的管道部32L到完全未压缩的管道部32L)将真空增加到-160mmHg。对于抽吸系统的功率和尺寸,抽吸体积与总系统体积的比率是重要的。在该实施方式中,管道部32L由硅树脂(Dow Corning SILASTIC®),其内径为.375”,壁厚为0.094英寸,硬度为50Shore A。使用2.5英寸长的压缩构件,在完全压缩下施加到管道部32L的力为19.6lbf。

[0234] 在优选实施方式中,优选避免完全压缩管道部32L和良好地允许管道部32L完全回

弹。接近完全压缩时,需要压缩力的急剧增加(参见图15,#302),这对于由此获得的小量额外压力变化是无效的,因为其将需要的马达功率和能量消耗的显著增加。在接近管道部的完全回弹时,因为驱动器46用于完全撤回压缩构件38所消耗的能量,所产生的压力变化效率较低,参见图15,#305。在系统100的泄放模式操作期间,系统100操作以在提取之前实现对乳房2中的母乳的泄放,其中最大吸力目标达120mmHg(通常,约100mmHg(-100mmHg压力))以实现放下。泄放模式(或非营养吸入模式)的目的是刺激乳房2泌乳。在该阶段期间相对浅(小的真空变化范围)和相对快的抽吸频率旨在模仿孩子对乳房的初始吮吸作用。在这种模式下,管道压缩的前10%(图15,#305)的生产效率较低。这是因为在泄放阶段,抽吸压力是不允许超过110mmHg或120mmHg的最大泄放吸力(或任何所设定的最大泄放吸力),这样压缩构件38不会循环到前10%的管道压缩范围内。因此,当压缩部件38沿远离管道部32L的方向被牵引时,到压缩构件38已经到达管道32L的90%未压缩的位置时,系统100被设计成达到-100mmHg(100mmHg的抽吸压力)(或-120mmHg,或任何被设计的最大泄放吸力),参见307。从90%到100%的压缩的压缩构件38进一步远离管道部32L的运动(参见#305)的对于产生额外真空帮助不大,因为在该扩张期间管道部32L起到类似于弱弹簧的作用。图15中的曲线追踪了在压缩到特定水平之后由管道部32L产生的回弹压力。例如,管道部32L的100%压缩,接着密封管道并使其回弹将产生>300mmHg。小的弯曲产生的10mmHg对于系统100的抽吸目的不是“有用的”。当管道32L压缩约25%然后释放时,产生200mmHg,参见309。压缩构件38仅需要在对于系统100的抽吸目的有用的真空产生范围内致动。由于压缩负载斜升,致动压缩构件38以压缩管道部32L接近100%是无效的。此外,致动压缩构件38叶片以接近管道部32L的0%压缩仅对于控制低真空峰值是有用的。当管道部32L回弹时,其达到其抽真空的能力,而压缩构件38进一步从管道部32L撤离仅仅会导致叶片与管道部32L失去接触。

[0235] 在一个示例中,在泄放(非营养)模式期间,系统100可以被配置为在-60mmHg和-100mmHg之间操作。在该示例中,压缩构件38能够几乎完全(例如,约97%)压缩管道部32L,然后远离管道部32L运动以产生真空。在管道部32L的少量回弹的情况下将达到-100mmHg的最大锁定吸力压力,并且压缩部件38可以相对于管道部32L在接近管道部32L的完全压缩的窄范围或窄带中在-100mmHg和-60mmHg之间循环。当母乳流动时,窄带位移(体积→叶片提升),直到在大约10%(90%回弹)时产生100,此时,通过完全压缩管道部32L(达到或接近100%压缩)来清除管道部32L以驱出内容物,从而以再次对管道部32L进行相对较少的压缩而再次恢复更多的抽吸能力。在另一个实施方式中,压缩构件38在一定范围内操作,以从约10%压缩到约97%压缩管道部32L。此外,压缩构件38可以运动到管道32L被压缩0%的位置,以允许管道32的安装、更换等。通常在清除期间,真空水平降低到最低真空(例如,约-60mmHg),并且压缩构件36用于封闭(密封)管道部32以相对于乳房2保持60mmHg的真空。然后,压缩构件38完全压缩管道部32L以清除管道部32L的内容物。

[0236] 压缩构件38的接触表面可以成形为提高抽吸效率并降低系统100的功率需求。图16示出了在管道部32L的压缩期间压缩构件38的端视图。压缩构件38的接触表面38S在横向垂直于压缩构件38的纵向轴线的方向上是凸起的(例如通过圆角化),以避免管道部32L的侧壁的非生产性挤压。这使得将驱动器46上的峰值负载最小化。从图16可以看出,当内壁彼此接触时,管道32L的中心部分完全封闭,而环形部侧附近的部分不完全封闭。

[0237] 对于具有24.0cc的总系统体积的实施方式,由驱动器46和压缩构件38提供

19.61bs的抽吸力。估计的机构能力为441b。“机构能力”是指可以由驱动器46和压缩构件38施加到管道部32L的最大压缩力,是电压、驱动器46失速转矩和驱动系统的其它特性(例如齿轮减速等)的因子。该系统使用伺服电动机作为用0.188英寸杆臂304连接到压缩构件38的驱动器46(参见图14),从而以500mA电流消耗提供246:1的传动比和5.9英尺-磅(ft-lb.)的扭矩。该吸乳泵系统的最大所需速度为90循环/分钟(CPM),其中完全压缩行程限于65CPM。当压缩行程(冲程)减小时,例如当处于泄放模式时,能够增加速度。吸乳泵系统具有“无乳的(dry)”100mmHg浮动(即,当在管道32中没有流体时,从全冲程的一端到另一端真空变化为约100mmHg),因此在泄放模式下可以不需要全行程冲程,因为真空浮动小于100mmHg,例如约60mmHg的锁定吸力到约100mmHg的最大值吸力。通过减小总系统体积中的死空间能够大大减小抽吸系统所需的力,这进而对于每个循环/冲程需要较少的抽吸体积。通过降低传动比,这能够增加压缩构件的致动,以使其更快速且更好地响应于压力变化。

[0238] 驱动器44和压缩构件36被配置成向具有3/8”的内径的管道施加约1.01bf,以将其完全封闭(挤压)。在HS-85MG伺服电动机中包括的驱动器44具有.51”×1.14”×1.2”的尺寸、3.0英寸-磅(in-lb.)的失速转矩和.238”的杆臂,以提供约12.81bf的能力。

[0239] 图17示出了上述具有上述24.0cc、.375英寸内径管道32和2.5英寸压缩构件38的总系统体积的系统的功耗数据。驱动器44,46由提供约6V的电压330的四个“C”尺寸的碱性电池驱动。使用与连接到驱动器的电池串联的万用表测量电流。该系统设置成在操作期间相对于管道部32L在全行程上驱动压缩构件38。单个15分钟抽吸阶段需要约110mAh的功率,见336。对一天的有用抽吸的估计设置为四个阶段,使得整天的功率需求338为约440mAh。平均电流332计算为约440mA,最大电流334能力为约0.83A。

[0240] 在一个实施方式中,容纳吸乳泵系统的其它部件(除了可安装在外壳34上的母乳收集容器之外)的外壳34被构造成具有约11cm(4.3英寸)的直径340(参见图18)和约4.1cm(1.6英寸)的长度342(参见图1),尽管直径可以是在从约10cm到约14cm的范围内的任何值,并且长度342可以是在约3.5cm到约6cm范围内的值。具有约11cm的直径340和约4.1cm的长度342的外壳34为部件提供了约151.2cc的壳体体积。假设乳头容纳部112中的死体积为约1.8cc,以及将1cm长度的管道32设置用于通过压缩构件36压缩,使得乳头容纳部112偏离乳房接触部122的中心约1.5cm,图19示出了使用各种管道尺寸的系统100的特性。使用整个均匀的管道32测量这些特性,因此不具有较小的管道部32S和较大的管道部32L,但是该原理对于使用具有小的32S部分和大的32L部分的管道32仍然成立。可以看出,减小死体积350和352,抽吸效率354(抽吸体积除以总的系统体积352+356)增加。这允许压缩构件38的长度38L的减小,致使相对较低的泵功率和能耗需求。

[0241] 系统100响应于由于母乳进入管道32而引起的管道32内的压力变化。图20是根据本公开的实施方案的系统100的工作部件的示意图。压缩元件36和38由专用压缩驱动器44,46驱动。可替代地,压缩元件36和38可以由单个压缩驱动器驱动,该压缩驱动器由控制器52控制从而以期望的方式驱动每个压缩元件36,38。如所示,压缩元件36,38包括活塞,但是可替代的特征(例如杆臂、螺杆驱动器、夹具、凸轮,钳具、辊子、磁体、电磁体、线性驱动器、齿轮、步进电机或其它特征)可以用于实现相同的功能。压缩构件及其压缩表面的替代实施方式的另外的特征可以在于2014年7月22日提交的申请号为62/027,685;于2014年09月16日提交的申请号为62/050,810;于2014年9月19日提交的申请号为62/052,476;和于2014年9

月19日提交的申请号为62/053,095的美国临时申请中找到;其每一篇通过引用以其全部内容并入本文。

[0242] 每个压缩元件36,38分别可操作地连接到驱动器44,46,以用于压缩元件36,38的独立但协同的驱动和缩回。当使用电动驱动器时,电池48电连接到驱动器44,46以及控制器52和压力传感器54,并且提供操作驱动器44,46以驱动压缩元件36,38的压缩和缩回所需的功率。

[0243] 传感器54用于向控制器52提供反馈,用于控制抽吸循环以实现和/或维持期望的真空水平。传感器54优选为压力传感器,但也可以是流量传感器、温度传感器、接近度传感器、运动传感器或能够提供可用于监测系统100的泵机构的安全性或功能的信息的其它传感器。如所示,传感器54非接触式传感器54,意味着其不与母乳或系统100的真空空间流体连通。优选地,传感器54位于乳房2的乳头3的尖端所在处的附近,以确定暴露于乳房2/乳头3的实际压力,但是其它传感器54可以位于系统100内(例如在单向阀50所在处附近),并且能够用于监测其它特征,例如容器60内容物或排出压力或流速。更一般地,传感器54可以在乳房2和通入收集容器60中的单向阀50之间位于系统中的任何位置。传感器54可以位于压缩构件36的乳房侧或压缩构件36的另一侧。当位于乳房侧(即,压缩构件36的上游)时,传感器总是提供乳房2所经受的压力,并且因此能够用于监测和确定乳房2的压力环境(即使当压缩构件36已经密封管道部32S时)。如果传感器54在压缩构件36的另一侧(即,压缩构件36的下游),传感器54能够总是提供乳房2处的压力(除了当压缩构件36已经密封管道部32S时)。因此,传感器54可以放置在与管道32连通的任何地方,并且能够用于通过反馈到控制器52的传感器读数来监测和控制系统。在存在至少一个传感器54下,通过直接或间接地监测流量或压力并且还考虑压缩元件36,38的循环和实际位置随时间的变化,可以近似地导出/计算出在抽吸阶段期间产生的母乳的体积,以及了解在抽吸阶段中的任何特定时间的流速。当在乳房2周围没有空气泄漏时以及当在通过抽吸机构的几个循环的排除之后在管道32内存在可忽略的空气时,该测量的精度是最大的。

[0244] 诸如鸭嘴阀或其它类型的单向阀的单向阀50设置在管道32的端部,在那里它进入母乳收集/储存容器60(或者,可替代地,可以通过另一管与储存容器流体连通)。阀50防止母乳回流到管道32中,以及防止空气进入管道32的近端,从而保持管道32中的吸力(真空)水平。为了安全的目的,如果在管道32中超过预定的最大真空水平(例如大于250mm Hg真空(-250mm Hg压力)),则还可以将阀50能够设计成沿相反方向打开。在至少一个实施方式中,使得阀50打开以允许流入母乳收集容器60的压力为约25mm Hg。在可替代实施方式中,压力释放阀150可以可选地设置在系统100中,例如在皮肤接触构件10中,或沿着管道32的其它位置。压力释放阀150可以被构造成在大于预定量的真空下(例如,大于250mm Hg(低于-250mm Hg的压力)的真空或一些其它预定的最大真空水平)释放。单向阀50可以被构造和设计成使得当管道32中的压力为正(例如约25mm Hg)或某些其它预设的“破裂压力”时,允许流体流过该单向阀。压缩元件的运动在当压缩元件沿远离管道32的方向运动时增加真空和而当压缩元件压缩管道32时降低真空之间循环,但通常不应将真空增加到大于预定最大真空。当压缩元件36,38压缩管道32时,系统100中的压力上升并达到最小吸力水平(例如,锁定吸力水平,例如-60mmHg、-30mm Hg或一些其它预定的锁定吸力水平),此时压缩构件(夹管阀)36密封部分32S,从而保持抵靠乳房2的最小吸力(锁定吸力)。随着压缩构件38继续增

加压缩构件36下游的压力而连续压缩部分32L,直到达到打开单向阀50的破裂压力(例如,25mm Hg或一些其它预定的正的破裂压力)。压缩元件36,38继续压缩管道32,抽吸流体(母乳)通过单向阀50并进入收集容器60,直到压缩元件38到达行程的终点(通常在抵靠砧座2232的“触底”之前)。压缩元件38针对部分32L的行程的终点可以是预定的,或可以通过控制器52使用来自压力传感器54的反馈和来自压缩元件38的驱动器的反馈来动态地计算,从其控制器52可以计算压缩元件38在其整个行程中的相对位置。在整个该过程中,压缩构件36保持封闭,因为其用于在压缩元件38将母乳抽吸出区域42并进入收集容器60的整个时间内密封管道32。当压缩元件36,38反向并从管道32脱离时,它们再次开始循环。

[0245] 当母乳进入系统时,吸力水平降低(压力增加)。通过经由压力传感器54的压力监测提供的反馈向反馈回路提供输入,该反馈回路调节压缩构件38的位置,以通过补偿随着管道32内的母乳的变化量而发生的压力变化来保持管道32内的期望的真空(压力)。例如,对于管道中的相对较大的母乳,这将需要压缩构件38朝向砧座表面2232的相对较短的冲程,以达到锁定压力。可以通过减慢压缩构件38的运动以实现用于抽吸的相同的定时循环,或者由于压缩构件38的较短冲程所花费的时间较少而通过增加循环频率来实现这种变型。

[0246] 接触压力传感器54在图4中示出,其中压力传感器54接触系统100中的真空空间(并且可能接触母乳)。在该实施方式中,T形连接器370连接到乳头容纳部112的近端,使得管道32S和管道32P可以与乳头容纳部112的内部流体连通地连接。以这种方式,压力传感器54成直线放置,与管道32和乳头容纳部112流体连通,并且因此能够直接测量压力。

[0247] 可替代地或另外地,在系统100中可以采用一个或多个非接触式压力传感器。在图20的实施方式中,非接触式压力传感器位于管道部32S的外部。可以使用多种不同类型的非接触式压力传感器,例如光学传感器、磁传感器、线性可变差动变压器(LVDT)传感器等。关于可以在本公开中采用的非接触式压力传感器的进一步细节可以在申请号为62/053,095和62/027,685的美国临时申请中找到。

[0248] 图21A-图21B分别示出了根据本公开的実施方式的皮肤接触构件10的近端立体图和侧视图,示出用于放置非接触式传感器54的四个不同的可能位置。在位置350A处,相对于乳头容纳部112的厚度设置较厚的壁。在该示例中,位置350A处的厚度为4.12mm,乳头容纳部112的厚度为2.38mm。在位置350B处,相对于乳头容纳部112的厚度设置较薄的壁。在该示例中,位置350B处的厚度为1mm,乳头容纳部112的厚度为2.38mm。在位置350C处,厚度与乳头容纳部的其余部分相同,但是从其向外突出,见沿着图21A中的线21C-21C截取的图21C的横截面图。位置350D处的厚度与乳头容纳部的厚度相同;在该示例中为2.38mm。已经发现,所有位置350A-350D将根据线性关系(尽管通过不同的比例因子,但其能够凭经验确定)相对于系统内的真空变化移位,见下面的实施例1。因此,能够在位置350A-350D中的任一个处采用非接触式传感器54来测量那些位置处的位移变化。然后,由于施加到位置350A-350D的力与引起所述力的系统内的压力之间存在的线性关系,可以从位移变化测量结果计算压力变化测量结果。更一般地,系统100中的压力变化可以通过测量系统100的任何预加载的流体接触壁的反作用力来测量。

[0249] 力与皮肤接触构件10的一部分(例如乳头容纳构件112的一部分)的位移之比也呈现线性关系。因此,可以测量皮肤接触构件10的一部分的位移,并且可以由其计算压力变

化。此外,应变测量结果可以用于计算压力变化。因此,通常在乳头容纳构件112的区域上将应变仪54(参见图21D)附接到皮肤接触构件10能够用于测量该区域中的应变变化,该测量结果可以用于计算在乳头容纳构件112内的压力变化。

[0250] 使用设置有非接触式压力传感器54的系统100将包括将皮肤接触构件10加载到主体/吸乳泵壳体34上(除非其已经被预先加载),然后打开泵浦功率。当泵系统100经历通电过程时,控制器52通过压力传感器54读取所施加的力、当使用位移传感器54时传感器54读取相对于电位计的位置或当将应变计用作压力传感器54时读取应变计上的应变。这是在皮肤接触构件10已被应用到乳房2之前由传感器54测量的施加到乳头容纳部112或管道32的壁的预加载力、或位置、或由应变计测量的或应变的预加载力,因此它是管道32中的压力是大气压的状态。控制器52然后对系统进行校准,使得预加载力或位置或测得的应变等于大气压力。基于查找表或最佳拟合方程,控制器52此时可以将由压力传感器54读取的力、位置或应变的任何变化(相对于乳头容纳部112或管道32的壁)转换成在吸乳泵系统100附接到乳房2时的操作期间系统100中的压力读数。

[0251] 可选地,系统100可以设置有用于确定系统100内的压力的两个或更多个非接触式传感器54。例如,通过将传感器54放置在具有不同壁厚的乳头容纳部112的不同区域上,由在不同壁厚上的传感器54测量的压力变化的线性将在不同的压力(真空)范围内发生。图21E示出了乳头容纳部112的横截面图,其中第一非接触式传感器54(见54A)已经连接到乳头容纳部112的相对较薄的壁,第二非接触式传感器54(见54B)已经附接到乳头容纳部112的相对较厚的壁。与由传感器54A所提供的相比,传感器54B在更高的真空压力范围(更低的压力)下提供用于压力变化计算的数据。传感器54A,54B提供精确数据(线性关系)的真空范围可以被设计为重叠,从而可以扩展线性度的有效范围并因此能够扩展用于精确测量真空压力变化的范围。此外,当所测量的真空压力在重叠区域(其中由传感器54A和54B两者提供可靠的数据)中时,这可以用作对每个传感器54A,54B的精度检查,和/或用于校准目的。本公开不限于使用一个或两个传感器54,因为可以以这种方式应用多于两个的传感器54(具有或不具有重叠的压力测量范围,优选地具有重叠)。图21F示出了可用于触发或指示何时在系统内已经达到预定真空压力的压力传感器55。压力传感器55可以是与控制器52电连接的开关。压力传感器55在与乳头容纳部112的内壁相距预定距离(其已经被计算或经验地确定为当内壁弯曲时的距离)处伸入到乳头容纳部112(或可替代地,管道32)中。因此,当内壁接触传感器55时(如图21F中的虚线所示),传感器55向控制器52发送信号,并且控制器解译该信号以指示已经达到预定真空水平。这种类型的传感器55可以用于例如指示何时已经达到最大真空。可替代地或此外,可以设置传感器55以用作安全机构,其中如果从传感器55接收到信号则控制器52将关闭系统,因为这将指示已经达到异常高的真空水平。例如,如果达到350mmHg的真空,或者被认为对于安全操作而言太大真空的某种其它预定水平的真空,则系统可以被关闭。

[0252] 考虑到泵管道32和/或皮肤接触构件10随时间退化的可能性,系统可以可选地设置有在应该更换皮肤接触构件10和/或管道32的时候提醒使用者的指示器。图22示出了安装在乳房接触构件352的内侧的指示器352,使得其能够在将系统100安装到乳房2之前由使用者容易地观察到。指示器352可以测量预定的时间/寿命以通过基于时间的指示器(例如随时间褪色或出现的标记)或在所测量的时间结束时向使用者提供视觉和/或听觉指示其

它计时机构来更换管道32和/或皮肤接触构件10。在皮肤接触构件10和/或管道随着时间劣化(例如由疲劳和/或氧化、洗涤等导致)的情况下,指示器352能够跟踪皮肤接触构件10和/或管道的平均预期寿命并且当该用新部件替换当前皮肤接触构件10和/或管道时,向使用者呈现可视和/或可听指示。这些部件的平均预期寿命可以通过测试实验性地确定,使得平均预期寿命可以凭经验计算并程序化到指示器中。管道32和/或皮肤接触构件10的性质(例如,弹性、刚性等)变化可能导致不准确的压力读数、皮肤接触构件10对乳房10的不充分密封导致空气和/或母乳泄漏、抽吸性能降低等。指示器352可以是基于时间的指示器,例如随着时间褪色或出现的标记。

[0253] 图23示出了可以放置指示器的另一位置,在这种情况下放置在系统100的外壳34上。如果情况是应该更换皮肤接触构件10的时间不同于应该更换管道32的时间,并且其中该实施方式具有被构造为可与管道分离的皮肤接触构件10(一些实施方式将皮肤接触构件10和管道32设置为一体式单元),则可以设置两个指示器352,一个针对用于更换皮肤接触构件10的时间设定,另一个针对用于更换管道的的时间设定。

[0254] 指示器352可以是一次性的,例如如图22所示的在皮肤接触构件10上或在管道32上使用的类型。或者在适当时可以是可重复使用的,例如如图23所示安装在外壳34上的那些。(尽管外壳34上的指示器352也可以制成一次性的并且可从外壳34上拆卸和在外壳34上更换)。图24示出了可以采用的可重复使用的、基于时间的指示器352的一个示例。在该实施方式中,指示器352设置有多个LCD条354,其在按住复位按钮356时变暗。一旦条变暗,则启动定时器,该定时器已针对用于更换皮肤接触构件10和/或管道32的时间被程序化。如图24所示,指示器具有四个条354,但是可以设置更多或更少的条。对于四个条的实施方式,当在条重设之后已经过了更换时间的四分之一时,顶部条变得透明或变亮,使得仅三个条保持为视觉上暗的。每个条在每次连续经过了更换时间的四分之一之后顺序地变亮或透明,直到该时间周期过期时所有的条都为透明。因此,这种类型的指示器不仅指示何时已经经过了全部更换时间,而且还可以向使用者提供在需要更换之前大约剩余多少时间的指示,即,三个深色的条表示在需要更换之前还剩余3/4的使用时间,等。

[0255] 可替代地或此外,可以提供其它类型的指示器352,包括但不限于:随摩擦、与运动部件的相互作用而变化的指示器等。例如,磨损指示器352可以位于管道32上的任何位置,例如在压缩构件38接触管道32L的位置、压缩构件36接触管道32S的位置,或者处于另一位置,例如管道32扣接入泵壳体/区域30中的位置。图26示出了位于管道部32L上的磨损指示器。磨损指示器352可以放置在可能发生磨损的管道32上的任何位置。磨损,例如通过由管道32和另一个部件(压缩构件36或38,泵壳体30等)之间的相互作用而产生的摩擦,在磨损发生时磨掉指示器352的颜色。因此,当颜色消失或改变颜色时,这表明到了应该更换管道32的时间。

[0256] 同样,磨损指示器352可以在皮肤接触构件10的部件上在其扣接到位时在其接触泵壳体30的位置使用。图27示出了皮肤接触构件10上的磨损指示器352。当皮肤接触构件附接到泵壳体以及从泵壳体移除时发生磨损。颜色变化可以用于以上述方式指示何时应该更换皮肤接触构件。

[0257] 还可替代地或此外,系统100可以检测管道32的磨损。控制器52可以跟踪压缩构件38相对于管道32的位置。图28示出了用于跟踪压缩构件38位置的装置的一个示例,但是本

公开不限于该装置,因为可以设置替选装置。在图28的实施方式中,驱动器46包括马达46M、变速箱46G和安装到马达46M的相反端的编码器46E。当马达46M旋转时,相对于旋转的马达轴固定的编码器46E与马达一起旋转。诸如红外激光器等的光学监视器1146对着编码器46E照射,例如当马达旋转时编码器46E的旋转叶片穿过由光学监视器1146发出的光束。当叶片穿过光束时,光束被反射回传感器1148。通过计算反射,传感器1148和控制器52能够计算马达46M相对于起始位置的位置,并且因此计算它所驱动的压缩构件38相对于压缩构件38的基准位置或起始位置的位置。可以为压缩构件36的驱动器44设置类似的装置。

[0258] 因此,控制器52可以跟踪马达46的位置和压缩构件38相对于管道32L的位置。因为控制器52还经由传感器54(例如,如图20所示)跟踪管道32内的压力,所以控制器52可以将管道32中产生的压力变化相对于压缩构件的位置(和/或可选地,速度)相关联。当管道32是新的时,即在初次使用时,可以计算该相关性。相关性计算可以由控制器52在系统的后续使用中连续地执行,并且与来自第一次使用的相关值进行比较。相关性比较将示出在随后的使用中随着管道32寿命的趋势。当管道32开始磨损时,与当管道是新的时相比,通过压缩构件38的位置/速度的相同变化可以产生较小的压力变化。可以跟踪压力变化的这种差异,并且当发生预定量的差异时,控制器52可以向显示器165和/或外部计算机470发送警告,指示到了应该更换管道32的时间。此外,通过跟踪系统100的使用随时间的趋势和由此导致的压力变化的差异的变化速率,控制器可以估计和预测何时将发生应该更换管道32的时间,并且因此可以在需要更换管道32之前的预定时间向显示器165/或外部计算机470发送警告。例如,可以在应该更换管道32的实际时间之前的一周、一个月或一些其它预定时间发送这种警告。

[0259] 还可替选地或此外,皮肤接触构件10和/或管道32的使用可以由控制器52和/或外部计算机470使用例如经由RFID(射频识别, Radio Frequency Identification)或NFC(近场通信, Near Field Communication)的无源传感器358(参见图25)跟踪。各设置有唯一标识符(ID)的一个或多个传感器358可以附接或嵌入到皮肤接触构件10和/或管道32中。随着系统的每次使用,可以通过控制器52和/或外部计算机470识别这个/这些唯一ID以知道皮肤接触构件10和/或管道32已经被使用,并且因此可以跟踪使用次数,和/或使用时长和/或周期计数(在压缩构件38和/或36已经执行的使用期间的周期数)。通过跟踪该数据,控制器52和/或外部计算机可以指示何时到了应该更换/更换皮肤接触构件10和/或管道的时间。

[0260] 还可替选地或此外,例如通过使用射频识别(RFID)或近场通信(NFC)跟踪,可以跟踪皮肤接触构件10和/或管道32的使用。例如,可以通过将配置为RFID或NFC跟踪的无源传感器/芯片358嵌入到皮肤接触构件10和管道32中的一个或两个中来执行该跟踪,参见图25。一个或多个芯片358可由抽吸系统100的控制器52(通过硬线和/或无线地,优选无线地)由外部计算机470识别,外部计算机470可以是但不限于:智能电话、平板计算机、便携式计算机、笔记本计算机或服务器。控制器52和/或外部计算机470与指示系统何时使用的无源传感器/芯片358通信。通过跟踪使用时间和/或使用次数、甚或泵循环计数,控制器52或外部计算机可以在到了应该更换皮肤接触构件10和/或管道32时警示使用者。警示可以是例如从外部计算机470经由扬声器472发出的嘟嘟声或语音消息和/或在显示器478上显示的诸如文本和/或图形的视觉警示,或者通过控制器52经由可选的显示器165和/或可选的扬声器168。由无源传感器358提供的跟踪向传感器358所附接或嵌入的每个部件提供用于分

配唯一标识符的能力。因此,控制器52和/或外部计算机470可以容易地在所使用的每个皮肤接触构件10和管道32之间加以区分。

[0261] 该相同的技术可以提供给有母乳收集容器60,使得可以针对用于提取母乳的与系统100一起使用的每个母乳收集容器来记录和存储对提取日期和时间、所提取的体积等的跟踪。因此,系统100可以登记各个母乳收集容器60,使得使用者可以容易地识别何时收集每个容器60中的母乳,每个容器60中的体积等。吸乳泵系统可以在抽吸期间记录在任何给定容器60中的母乳体积。记录的数据可以自动地或手动地发送到外部计算机470和/或通过因特网发送。

[0262] 存在将数据链接到特定母乳收集容器60的多种方式。容器60可以设置有易于识别的标记60M(参见图37),例如易于识别和彼此区分的其它标记的字母数字标记(字母、数字)。此外或备选地,每个容器60上的标记60M可以包括预先印刷在容器60上的条形码、QR码、RFID、NFC、其它磁性或电磁标识符等。当使用系统100(母乳收集容器60安装在其上)启动母乳抽吸阶段时,或者在该阶段结束时或期间的任何时间,使用者可以在外部计算机470(智能手机等)上用扫描仪扫描标记,或者在如图1所示的控制器52在系统100上设置有扫描器101的实施方式中用系统100本身扫描,或者如果没有使用条形码,则手动输入标记60M的标识符,因此将特定母乳收集容器与外部计算机上的数据库中的标记60M链接。在母乳提取系统的末期,当数据被输出到外部计算机470和/或基于因特网/云的数据库时,诸如体积、提取日期和时间等的数据连同标记60M的标识符被输出,使得数据相对于该特定母乳收集容器60的标识符被链接和存储。

[0263] 当在控制器52和/或外部计算机470的范围内时,标记60M可以自动激活系统100用于抽吸阶段,或者激活系统的可激活特征,诸如可以由使用者操作以启动抽吸阶段的电源开关。如果容器60包含不能被控制器52和/或外部计算机470识别的标记60M,或者根本不包含标记60M,则系统100可以被配置为不进行用于母乳提取阶段的操作,因为在这种情况下并未识别到唯一ID。通过确保所使用的母乳收集容器60具有可识别的唯一ID,这能够对所使用的母乳收集容器60的安全性、无菌性和质量提供额外保证。唯一标识符60M的存在允许系统100跟踪:母乳收集容器60何时进入邻近处以使系统100用于提取阶段、在提取阶段结束时何时离开邻近处、以及其它已经描述的数据(例如所提取的母乳体积、提取的日期和时间、提取阶段时长)等。这些信息能力可以用于管理个人使用和使用者的婴儿的消耗,以及用于母乳捐赠服务(其中从一个母亲提取的母乳可以被捐献给母乳储库,或捐赠给具有不同母亲的婴儿)。关于母乳捐赠服务,收集库可以使用由标记60M提供的相同的唯一标识符将母乳收集容器60扫描到储库数据库中,并确认这是对于该项目合格的容器60。在容器60包括单向阀50的实施方式中,这提供了进一步的保证,即在容器60到达母乳收集储库之前不会有母乳从容器60移出。

[0264] 控制器52和/或外部计算机470可以设置有存储器,其存储注册的唯一ID的数据库,其可以通过经由网络(无线地或有线地)例如因特网与中央数据库通信来定期更新。或者,控制器52和/或外部计算机可以诸如通过WiFi或到因特网的其它无线连接、甚或通过以太网连接与中央数据库连接。

[0265] 如已经指出的,母乳收集容器60可以设置有无源传感器358,例如RFID或NFC芯片(也参见图34),其可以附接到其上或嵌入其中,其可以用于将母乳收集容器60链接到针对

它记录的所有数据。

[0266] 作为预先标记的收集容器60的备选,使用者可以用唯一标识符手动标记容器60,并且将这些标识符手动输入到外部计算机中。可替代地,可以将手动标记扫描到外部计算机中。

[0267] 系统100可以计算抽吸到母乳收集容器60中的母乳的体积。通过知道当压缩构件36已经密封管道部32S时在压缩构件36下游的管道32的尺寸,可以计算压缩构件36下游的系统100的全部体积容量。跟踪压缩构件38相对于管道32的位置(例如,通过一直知道驱动器46的位置),决定了管道32中的体积变化。随着抽吸过程的进行,当压缩构件36已在压缩位置处封闭小管道部32S时,发生将母乳抽吸/清除到母乳收集容器中。当压缩构件36已经封闭管道部32S时,为了执行将母乳从管道32清除到母乳收集容器60中而发生的压缩构件38的位置变化可用于计算压缩构件36下游的管道32的体积变化,其等同于通过单向阀50推入母乳收集容器60袋中的母乳的体积。

[0268] 可选地,对于系统管道中的母乳和空气的百分比的估计可以基于管道32(例如在管道部32L处)的柔性评估来计算。管道中空气相对于母乳越多,管道部32L将抵抗由压缩构件38L施加的给定力或给定的压力变化而移动得越多。这种关系可以被映射,例如,以提供查找表,用于在清除之前识别管道32中的空气的百分比和母乳的百分比。然后,已知在清除期间已经通过压缩构件38的已知行程而被清除的体积,可以计算母乳的体积和空气的体积。

[0269] 进一步可选地,可以监测阀50的打开或者可以监测流体通过阀50的运动。通过已知阀50的破裂压力并已知管道32内的压力,这可以识别何时实际上进行清除(即,当管道32中的压力达到破裂压力时)。这可以通过在达到破裂压力时在压缩构件的位置处开始体积计算来增加所计算的净化体积的精度。

[0270] 除了计算用每个清除周期清除的母乳的体积之外,系统(经由控制器52)可以对来自所有清除周期的体积求和,以计算在母乳提取期间被推入母乳收集容器60中的总体积。该体积可以与提供给母乳容器的唯一标识符一起存储,使得系统100保存在每个母乳收集容器60中储存多少母乳的记录。该信息也可以加时间戳,使得使用者将知道收集母乳的时间和日期(对于每个母乳收集容器)。可以计算另外的统计量,包括但不限于:每个提取阶段的平均体积、任何给定天所提取的总体积、每天的平均母乳提取体积等。任何和所有这些数据可以或者手动输出到外部计算机,或者当计算机470在系统100用于无线通信的范围内时,或者当计算机470通过有线连接到系统时,数据可以被自动上传到计算机470。此外可选地,任何或所有这些数据可以手动地或自动地通过因特网无线地或有线地上传到云服务。

[0271] 当计算从系统100抽吸的奶量时,需要对由系统抽吸的任何空气与从系统抽吸的母乳、以及母乳和空气的抽吸混合物加以区分。当启动母乳抽吸/提取阶段时,在管道32中存在空气,该初始空气体积需要被抽吸到母乳收集容器60中以启动抽吸系统100。抽吸空气与抽吸母乳之间的区别可以通过将压力变化与产生该压力变化所需的压缩构件38的移动量相关联而被识别。例如,与当管道32中充有母乳时相比,当空气在管道中时,对于产生相同的压力变化所需的压缩构件38的位置变化更大或压缩构件38的总行程更多。因此,对于相对较小的压力变化的压缩构件的相对更多的运动指示在管道32中为空气。当压缩构件36打开(即,不封闭管道部32S)且压缩构件38缩回时(这增加了真空压力),也可以检测到这种

压力差异。

[0272] 图31A-图31B示意性地示出了根据本公开的替选实施方式的吸乳泵系统100,其中系统的外壳34不需要连续弯曲,而是可以具有另一种形状,例如几何形状(其全部或其一部分是非弯曲的)或甚至是不规则的或一些其它设计成节省空间的定制形状。在图31A的实施方式中,外壳34具有形成角度外表面的基本平坦的表面。这些表面可以比由连续凸起的外壳34提供的表面更紧密地与系统的内部部件轮廓吻合,从而消除在具有连续凸起的外壳34的系统中没有部件的空间。在图32B的实施方式中,类似于图31A的实施方式,外壳具有平坦的中心部,但具有从平坦中心部径向延伸的凸出部分。应当注意,这些是所设置的两种非限制性形状,因为外壳的形状几乎可以采取很好地适合于容纳系统100的内部部件同时尽可能地消除空隙空间的任何形状,母乳收集容器60可安装在外壳34上。母乳收集容器60可形成在填充时具有可变体积,从而与外壳的外表面相符,同时在外部提供凸形,从而模仿乳房2的形状。如图31A所示,当填充时,容器60的周边部分比填充时的容器60的中心部分更薄。在图31B中,容器被预成形为在填充时遵循外壳34的轮廓,包括与外壳34的凹部相符的球形部分34B。这些解决方案提供了更紧凑的整体系统,而同时在佩戴时保持系统100的外观类似于天然乳房的外观。母乳收集袋60的外表面60E可形成为即使当母乳收集袋为空的时也保持连续凸出的外观。母乳收集袋60可以具有与外壳34的轮廓配合的刚性内表面和随着母乳进入袋60而膨胀/运动同时保持凸出/自然类似乳房形状的柔软、柔性的外表面。或者,母乳收集袋60的外表面可以是刚性的以保持乳房/凸起形状,并且内表面可以是柔软和柔性的,从而当袋60膨胀同时填充母乳时与外壳34的轮廓匹配。另一种选择是两个表面是刚性的,但是当其之间的空间/内胆填充母乳时允许一些运动,使得所述表面根据需要运动分开以提供所容纳的母乳的体积。

[0273] 图32A-32B示出了根据本公开的另一个实施方式的用于系统100中的母乳收集容器60。在该实施方式中,容器60具有成形为模仿乳房2的自然外观的预成型凸出表面60C。表面60c可以通过诸如模制等预成形,并且即使当容器是空的以及当它填充有母乳时保持所示的凸形。当安装在系统壳体34上时,凸形形状30在被胸罩包含或不被胸罩包含下提供了自然乳房的外观。容器60的对置表面60F是柔性的,并且当容器60为空的时甚至可以包含褶皱或皱褶60W。当容器60填充母乳时,容器60通过使柔性表面向外运动而膨胀。在柔性表面60W向外运动期间,该表面的柔性使得其与系统壳体/外壳34的形状相符,以将整个系统100的空间节省最大化。图32A以虚线示出了当柔性表面60W运动到与图31A的实施方式的外壳34轮廓吻合时的柔性表面60W的形状。图32B以虚线示出当柔性表面60W运动到与图31B的实施方式的外壳34轮廓吻合时的柔性表面60W的形状。

[0274] 除了设置有预成形表面60C和柔性表面60F之外或者作为其替选,母乳收集容器还可以设置有一个或多个结构元件76,例如挡板、热密封件、支柱或其它限制件,其限制柔性表面60F相对于轮廓表面60C的膨胀量和/或即使在空的时也给收集容器60提供以形状。图33示出了具有挡板76的容器60,挡板76内部地连接到部分60F,60C的内壁,以相对于其余区域能够经受的膨胀量限制挡板76所在的区域中的膨胀量。挡板76可以以任何期望的模式设置,从而定制柔性表面60F的膨胀轮廓,以与外壳34的具体轮廓相符。

[0275] 图32C示出了母乳收集容器60,其形成为使得当填充有母乳时容器的远端表面60D具有与外壳34的近端表面轮廓匹配的形状。近端表面60C可以是柔性的或以模仿乳房2的外

观的凸出形状预成形。

[0276] 即使在吸乳泵系统100的外壳是凸形的实施方式中,当母乳被收集到同时安装在系统上的容器60中时,与其一起使用的母乳收集容器60具有从上到下以及从一侧到另一侧变化的厚度水平。因此,容器60可以被预成形或预构造成为当容纳母乳时呈现在后壁和前壁之间具有变化的厚度的形状。

[0277] 图34示出了母乳收集容器60,其包括可以附接到或嵌入在该容器60中的无源传感器。传感器358可以是包含以控制器52和/或外部计算机470可识别的方式产生的唯一标识符(ID)的RFID或NFC装置等。控制器52和/或外部计算机设置有读取应用程序,当包括具有唯一ID的传感器358的容器60与控制器52紧密接近(例如通过将收集容器60安装到外壳34)时,该读取应用程序可以无线地读取唯一ID。一旦读取,该唯一ID则被控制器52和/或外部计算机470引用到包含关于传感器358所附接到的容器的详细信息的数据库应用程序中。在确认传感器358所附接/嵌入的特定收集容器后,系统100则可以跟踪该特定容器的使用,包括但不限于:所收集的母乳体积、收集的日期和时间、提取阶段的持续时间等。可选地,如果收集容器60不包括具有系统100可识别的唯一ID的传感器358,则系统将不会与该收集容器一起操作。

[0278] 图35示出了根据本公开的实施方式的母乳收集容器60,其中连接器62包含单向阀50。对于该实施方式,外壳34或管道32将不设置有单向阀50,而是设置有配合连接器,以连接到包含单向阀的连接器的62。无论单向阀50设置在连接器62/收集容器60中还是设置在管道32的端部,但用于连接到连接器62的配合连接器可以是相同的。配合连接器装置的示例可以在例如序列号为62/027,685的临时申请中找到。可用于连接器62和配合连接器的连接器类型的其它示例包括但不限于:卡口型、螺纹连接器、压缩配件、扩口配件等。

[0279] 图36示出了根据本公开的另一实施方式的母乳收集容器60。在该实施方式中,管道32与母乳收集容器60和单向阀50制成一体,如所示出。管道32的开口端设置有构造与皮肤接触构件10的连接器的134配合的连接器的62。

[0280] 当使用者已完成从乳房2提取母乳的抽吸阶段时,从管道32中尽可能多地将保留在管道32中的母乳清除入母乳收集容器60是有用的和有效的。图38示出了根据本公开的用于执行清除可执行的事件。在事件3802中,系统100结束在提取阶段期间已经执行的抽吸循环。可以在经过预定的提取阶段时间后、计算已经抽吸的预定量的母乳、由操作者手动停止提取阶段或者在执行提取之后已经达到某个其它预定值时结束提取阶段。在事件3804中,压缩构件38的抽吸冲程的方向被反转,并且压缩构件38沿相反方向移动,以减少管道32内的吸力,并且可选地在管道32内产生小的正压力,从而利于将系统从乳房2移除。可替代地,可以将吸力降低到保持轻微吸力的水平,使得使用者仍需从乳房2拉动系统100以将其分离。优选地,将真空减小到0mmHg或略微正压,以将系统100从乳房2自动分离。通过反向抽吸的压力降低停止时的最终压力值可以在大约-20mmHg(弱真空)到正的50mmHg(例如,阀50的破裂压力)的范围内。在该过程中,压缩构件36不封闭管道部32S,而是管道部32S保持打开。该反向抽吸的启动可以在执行过程3802之后自动发生,或可替代地,可以通过使用者致动设置在系统100(参见图23)上的可选控制面板166上的清除致动器来启动。该过程继续,直到系统100到乳房2的密封被打破,这在事件3806中通过控制器52经由传感器54检测。一旦在事件3806中检测到管道32暴露于大气压力,则抽吸行程方向再次反转,从而在正

压下抽吸管道32中的母乳,并且在事件3808中将母乳从管道32驱动到容器60中。在过程3810中,清除过程结束。事件3810可以事件3808启动后的某个预定的时刻发生,或者可以通过测量管道部32L的柔性并且当管道部32L的柔性指示管道部32L中的内容物在其中具有至少预定百分比(例如,90%、95%、97%或某个其它的预定百分比)的空气时被启动。如果偶然地,系统100在清除抽吸期间意外地或以其它方式变得再次密封到乳房2,则系统100可以自动关闭,因为它感测到在乳房2/皮肤接触构件10附近再生的真空压力。

[0281] 图39A-图39B示出了可以提供给系统100以帮助防止在系统100从乳房2分离时母乳流出系统的各种装置。这些装置可以设置在被配置成以针对图38描述的方式执行清除操作的实施方式中,但是也可以设置在使用与针对图38所描述的技术不同的清除技术的系统100中。

[0282] 在小管道部32S中,在其连接到皮肤接触构件10的附近,可以设置弱阀(weak valve)390,例如瓣阀等,如图39A-图39B所示。阀390是非常灵活的,使得当在管道32中产生真空时,其沿第一方向(如图39A-图39B所示向上)打开。非常小量的真空(远小于锁定真空,例如5mmHg-15mmHg)足以沿向上方向打开阀390。参见390A。阀390足够刚性,以在等于当管道32完全充满母乳时产生的液体静压力的正压力下保持关闭。所产生的高于该液体静压力预定量(例如,大于由整柱母乳产生的正压力的5mmHg-15mmHg正压力)的正压力迫使阀390沿相反方向打开,参见图390B(即向下,如图39A-图39B所示)。利用该装置,吸乳泵系统100可以在从乳房2提取母乳之后被解除密封并且与乳房2分离,并且通过关闭的阀390防止保留在管道32中的母乳溢出皮肤接触构件10。系统100则可以在向行程运动中工作,以使用压缩构件38产生正压,从而将母乳从管道32驱动到母乳收集容器60中。

[0283] 此外或可替代地,瓣膜/瓣叶可设置成从乳房接触构件122的底部径向向内延伸,如图39A所示。当乳房2插入乳房接触构件122中以进行提取阶段时,乳房2将瓣叶/瓣膜522抵靠乳房接触构件122的内壁向下折叠,见522-2。当乳房2从乳房接触构件122移除时,瓣叶/瓣膜522弹性地返回到其未偏置位置(见522-1),在该位置其径向向内延伸,从而将原本将从系统溢出的母乳保持在乳房接触构件122内。通过向上倾斜乳房接触构件122,使用者可以使乳房接触构件122中的母乳在重力作用下流入乳头容纳部112中,在那里其可以被抽吸入管道32并通过管道32被清除到母乳收集器容器中。还可替代地,瓣叶522可设置有接触乳房2的粘性表面,从而辅助向乳房2提供张力,以控制进入乳头容纳部112的乳房组织的量,类似于上述粘性区域360的功能。还可替代地或此外,瓣叶/瓣膜522的刚度或强度可以使得乳房接触构件10必须被压靠乳房2以偏转瓣叶/瓣膜522,由此产生张力。此外,瓣叶522可以设置在乳房接触构件122的顶部和底部位置(而不是仅仅在如图39A所示的底部),或者在顶部和底部之间的其它位置,或者可以围绕乳房接触构件122的整个周边连续地形成。

[0284] 图40A-图40B示出了设置有吸乳泵系统100的轮廓元件410的两个不同的横截面图。轮廓元件410从外壳34的远端周边34D向远端延伸并且在外壳34的远端部分上向近端延伸以提供外壳的轮廓延伸,其提供更接近地模仿由胸罩支承的乳房2的自然外观的视觉上更优美的外观。当系统100安装在乳房2上时,轮廓元件410向远端逐渐变窄以形成与乳房2的更平滑的过渡,从而使得系统100在被使用者佩戴时不太可见或不太明显。例如,轮廓构件410可以被构造成卡扣在系统100的主体34的周边周围或者与其形成摩擦配合。

[0285] 图40A示出了示出轮廓元件410的上部和下部的横截面图。图40B示出在外壳34的

左侧和右侧的轮廓元件。图40B示出的实施方式用于右乳房。用于左乳房的轮廓元件将是图40B中所示轮廓元件的镜像,因为在两种情况下,轮廓元件410具有从周边34D向远端延伸得比中间部410B从周边34D向远端延伸的距离更远的侧部410A。系统100的侧部更多地与轮廓元件410轮廓吻合,然后是中间部,因为中间部是形成乳房间隙的地方,因此在中间侧与自然外观的偏差不太可见。此外,因为存在较少的延伸进入空间,所以中间侧延伸较小。此外,轮廓元件410可以越过外壳34的近端部分的一部分延伸,以向系统100的近端提供另外的“平整度”,以使其看起来更像是自然乳房2,而不是更多尖锐的“冰淇淋勺”形状。尽管在图40A-图40中的部件410的部分被示为图40A-图40B中示出的实心材料,例如由泡沫、塑料或其它轻质材料制成,但是它们也可以制成中空的、甚或由一层材料制成以提供相同的轮廓形状。因此,可以可选地使用单薄层塑料或织物,例如如图41A-图41B所示。轮廓元件410的材料可以是弹性的,使得如果其被压下或扭曲,则其将自然地弹回到看起来自然的轮廓。

[0286] 诸如卡扣件、钩环型紧固件、按钮、磁体或其它附接构件的附接构件412可以设置在外壳34的一个或优选多于一个的位置上以及轮廓元件410的内表面上以确保轮廓元件410相对于外壳的固定,并且每当它们连接时确保实现轮廓元件410相对于外壳34的正确定向,从而提供期望的外观。

[0287] 图42示出了装配在外壳34上的轮廓元件410的实施方式,其中外壳34设有栓34K,该栓34K确保每当两个部件配合时使轮廓元件410在外壳34上适当地定向。轮廓元件410具有配合栓410K,其与栓34K配合并确保轮廓元件410相对于外壳34的位置不会旋转地变化,也不会向上(superiorly)、向下(inferiorly)、侧向(laterally)或向内(medially)变化,而是每当它安装在外壳34上时基本上相对于外壳34完全相同就位。如所示出,栓34K从外壳34K的周围表面延伸,并且配合栓410K是与栓34K配合的轮廓元件410中的开口。可替代地,栓34K可以形成为外壳34中的凹陷,而配合栓410K是从轮廓元件410的周围内表面向内延伸(或向内延伸的实心形状)并且成形为与栓34K配合的脊状件。还应注意,栓34K和配合栓410K的形状不限于所示的那些形状,而是可以是确保轮廓元件410能够在在一个方向和位置安装到外壳34的任何形状。此外,栓34K和配合栓410K不需要位于中心,而是可以在外壳34上的任何位置(以及轮廓元件410的相应位置)。此外,可以在多个位置处提供多个栓34K和配合栓410K。

[0288] 轮廓元件可以是可调节的,使得其可以被调节以与乳房2最佳配合,并且使得其可以适应不同尺寸和形状的乳房2,并且在每种情况下仍然提供更自然的外观。图43示出了轮廓元件的实施方式,其中轮廓元件410的第一边缘414与第二边缘416重叠,并且可以被调节以减小、增大或保持远端周边410D的周长,同时减小、增大或保持近端周边410P的周长。在调整之后,第一边缘414可以例如通过使用钩环型紧固件、卡扣件、粘合剂等固定到其所位于的轮廓元件410的下表面。如果需要,轮廓元件可以进一步定制用于更好的配合,但是将远端周边410D的全部或部分切成所需的长度,从而调整轮廓元件410从远端周边34D在设备的顶部、底部和侧面延伸的长度。所有这些距离可以根据需要定制。

[0289] 图44示出了设置有预定标记的轮廓元件410的实施方式,所述预定标记可以被设置为辅助使用者调整轮廓元件410以更好地与乳房2(将在乳房2上使用轮廓元件410)轮廓吻合。例如,可以提供标记418,420,422和424作为用于放置与边缘416重叠并且分别置于用于D杯、C杯、B杯和A杯尺寸的适当标记处的边缘414的建议起始位置。标记426,428和430是

用于分别将远端边缘410D切成配合36”、34”和32”的乳房2建议位置。

[0290] 图45A示出了设置有两个栓34K1和34K2的外壳34的实施方式。图45B的轮廓元件设置有,该配合栓410K1A和410K2被构造成当轮廓元件410以第一尺寸构造时分别与栓34K1和34K2配合。设置有另外的配合栓410K1B和410K1C,以当以上述方式调整轮廓元件410以与较小尺寸乳房2更好地轮廓吻合时与栓34K1配合。虽然示出了两个另外的配合栓410K1和410K2,但是当需要更多或更少可调性时,可以将其设置为更多或更少。类似地,除了设置多个配合栓410K1之外或作为替选,可以为410K2设置另外的配合栓。

[0291] 图46A-图46B示出了根据本公开的另一个实施方式的轮廓元件410。在该实施方式中,轮廓元件410由易于压缩的材料制成,例如容易与其被压缩所抵靠的物体的形状相符的轻质弹性泡沫。在所示的实施方式中,轮廓元件410是在其端部逐渐变细的基本上直的板形元件,但是可以采用其它形状。轮廓元件410的中心部可以使用前述的任何连接器、粘合剂等附接到外壳34,如图46A所示。当系统100由如图46B所示的胸罩440支承时,轮廓元件410与系统的外壳34轮廓吻合,并且还与胸罩440轮廓吻合,从而提供自然乳房形状的外观。还可替选地,图46A的轮廓元件410可以被制得更薄并且不需要与外壳34轮廓吻合,因为胸罩440提供轮廓形状。

[0292] 系统100可以被构造为对已附接到使用者的左乳房2还是右乳房2加以区分。这可以用于跟踪每个乳房的乳量输出、每个阶段的乳量输出、每个乳房的每日总体积等。当使用两个泵系统时,即使当泵系统100中的一个在之前的抽吸阶段期间已经附接到过右乳房之后在当前抽吸阶段期间被附接到左乳房时,仍然可以精确地保持针对每个乳房的数据跟踪。在一个实施方式中,抽吸系统100可以通过从已经附接到另一乳房2的另一抽吸系统容纳信号来确立当前位置(即,左乳房或右乳房)。这确立了两个抽吸系统100的相对左右位置,使得每个系统100可以准确地记录,无论正在从右乳房2还是从左乳房2提取母乳。该识别是自动的,不需要任何使用者输入,并且还减轻了使用者用于另外持续跟踪哪个泵系统100放置在每个乳房上并且在每个连续的抽吸阶段保持该顺序的负担。

[0293] 例如通过Wi-Fi、蓝牙、蓝牙低功耗(BTLE)、RFID、NFC等的定向信号可以用于自动确定哪个泵100在哪个乳房2上。可以可选地在每个泵系统100中设置一个或多个磁线圈450(例如,参见图23),使得泵系统100的相对位置可以通过信号相互确定,类似于用线圈磁传感器执行手术追踪的方式。通过在泵系统100的左侧和右侧放置磁线圈,并且在泵系统100之一中使小的电流通过线圈450,电流在另一个泵系统100中的线圈450中诱导信号。该信号强度低,并且仅当吸乳泵系统靠近在一起时,例如当安装在相邻的乳房2上时,才会被诱导。该信号可以用于确定泵系统100的相对位置,即哪个系统100安装在左乳房2上以及哪个系统100安装在右乳房2上。

[0294] 系统100可以在以上述任何方式操作期间计算压力。抽吸(压力)水平可以根据需要变化,并且通过连续或重复测量/计算压力,由传感器54提供给控制器52的反馈提供了控制回路,该控制回路可用于调节压缩构件38的位置和/或速度,以将抽吸压力变为期望的水平,或保持期望的抽吸压力。因此,控制器52可以控制压缩构件36,38的位置和速度以实现任何期望的真空压力抽吸曲线,并且提供自动的实时调整以在系统内保持期望的真空压力。

[0295] 控制器52例如通过持续跟踪驱动器46的位置或轴位置(驱动器46和压缩构件38之

间的互连接)来跟踪压缩构件38相对于管道32L的位置,并且基于从传感器54接收的数据来计算(或查找)压力。因此,通过控制器52的压缩构件38的位置和/或速度的变化可以通过针对想要达到的压力所计算或查找得到的压力变化来控制。控制器52可以以类似的方式控制压缩构件36,但是对构件36的控制更多地集中在位置控制上,因为当抵靠乳房2/乳头3保持锁定吸力时,压缩构件36需要完全封闭管道部32S。然而,封闭被定时并且在确定的锁定压力下执行,这从接收自传感器54的数据可知。

[0296] 在提取期间,压缩构件38在锁定抽吸和最大抽吸之间循环,以从乳房2提取母乳。在锁定抽吸压力到最大允许抽吸压力之间的任何压力(例如-250mmHg或某个其它预定的最大允许抽吸压力),可以可选地根据使用者的舒适度调节最大抽吸的抽吸水平。随着管道32容纳越来越多的母乳量,压缩构件沿远离管道部32L的方向移动得越来越远,以达到/保持最大吸力。当压缩构件38开始接近其远离管道部32L的位置极限(接近管道部32L的完全未压缩状态)时,总是知道压缩构件38的位置的控制器52控制驱动器46以通过将压缩构件38驱动到其相反的位置极限(在此它最大程度地压缩大的管道部32L)来清除当前保持在大的管道部32L中的母乳。这重新确立或重置压缩构件,使得其可以再次产生最大抽吸水平而不接近其位置极限。每当压缩构件38进入距离其位置极限的预定距离内时,重复该过程。

[0297] 图47示出了在从乳房抽吸母乳的提取模式期间可以由系统100执行的事件。在事件4702中,在已实现母乳的锁定和泄放之后,系统开始以提取模式操作。在提取模式下,系统在锁定抽吸(例如,约55mmHg或从约25mmHg到约80mmHg吸力的范围预选的值)和最大抽吸(例如,大约150mmHg,或从约130mmHg到约200mmHg吸力的范围预选的值)。抽吸循环可以是规则的、连续的循环,或者可以被预程序化以提供一些不规则性,例如抽吸动作中的偶然停顿,以模拟当母乳喂养的婴儿在恢复哺乳之前停下来休息时的情况。在本实施方式中,抽吸动作的循环速度是预定的,例如每分钟60个循环或某个其它预定速率。可选地,操作者在启动提取模式时和/或在提取模式下的操作期间的任何时间可以能够设置或调节要使用的循环速度。控制器52在事件4704中监测系统100内的压力波和压缩构件38的运动。如果没有母乳溢出,则压力波形和压缩构件38的运动是相当一致的,并且在压缩构件的行程的终点几乎没有变化或没有变化。当母乳进入系统时,控制器将需要使压缩构件进一步运动以实现相同的目标最大真空水平,并且压力与压缩构件38位置关系的这种变化由控制器识别为母乳已进入管道的指示符。当压力相对于压缩构件38的位置基本上没有变化发生时,则以按照压缩构件38的速度和运动的当前抽吸循环参数继续抽吸。当压力相对于压缩构件38的位置改变时,诸如由于母乳进入系统时,控制器52在事件4704中识别通过来自传感器54的反馈以及对马达、齿轮系和/或压缩构件位置的监测所得到的压缩构件38位置和真空压力之间的关系的变化,并在事件4708中调节压缩构件38的速度、行程范围和/或位置,以努力保持期望的压力分布,从而在锁定真空水平和最大真空水平之间循环。如果在4704中没有感测到压力/位置关系变化(在预定的最小范围内),则系统在事件4706中以当前的循环控制参数继续进行抽吸。

[0298] 在事件4710中,控制器检查以确定在试图根据预定压力分布维持系统操作期间是否已经达到压缩构件38的向外位置极限。如果已经达到位置极限,则控制器52在事件4712中控制系统通过将压力降到锁定压力来执行清除过程;通过用压缩构件36压缩管道部32S来密封管道部32S,并且操作驱动器46以将压缩构件38抵靠管道部32L向内驱动到另一个位

置极限,以从管道部32L清除母乳,然后处理进行到事件4714。如果在事件4710中没有达到位置极限,则处理直接进行到事件4714。在事件4714中,再次检查压力,以察看是否已经达到预定压力参数。如果压力分布已经返回到目标(预定压力分布),则控制器检查以看是否应当在事件4716中继续处理。可选地,可以省略事件4716,并且提取模式可以由操作者手动结束。即使当采用事件4716时,使用者也可以通过致动控制面板166上的手动开关而在任何时间手动停止提取模式。提取模式抽吸可以在预定时间段之后或当已经实现了某个其它事件时自动结束。例如,可以基于由控制器进行的压力变化计算来计算母乳流量,并且还可以计算所提取的母乳的总体积。因此,例如,在已经抽吸了预定体积的母乳之后,或当控制器52估计母乳流量已经减小到低于预定流速达预定量时间时,可以结束抽取模式抽吸。还可替选地,系统100可以在控制器52确定已经经过了母乳流量为零的预定时间段(例如,一分钟或某个其它预定时间段)之后自动关闭。还可替选地,在控制器52已经确定已经发生事件的组合(例如在五分钟后,如果流量为零至少一分钟,或者一些其它预定的组合逻辑)之后,则系统可以自动关闭。

[0299] 如果在事件4716中继续提取模式,则处理进行到事件4704。如果提取模式结束,则处理在事件4718中结束。如果在事件4714尚未实现预定压力分布,则处理进行到事件4708。

[0300] 可以将建立供给模式程序化到系统中,使用者可以使用该模式来帮助增加产乳量。使用系统100的特性,当在建立供给模式中已经设置了母乳提取量目标时,系统100将照常进行包括提取模式的抽吸阶段,但是一旦已经达到之前的量,系统100将继续抽吸以模拟饥饿的、成长的婴儿的抽吸特性,例如增加最大吸力,并且在抽吸循环期间保持该水平稍长时间,以在关闭之前模拟婴儿试图从乳房2抽出更多的母乳。

[0301] 在另一个实施方式中,在提取模式系统100的预定抽吸循环速度下可以根据使用者的婴儿的年龄自动增加。已经发现,例如,新生儿的吮吸频率比六个月大的该婴儿的吮吸频率慢。通过跟踪使用者婴儿的年龄,控制器52可以自动地将预定抽吸循环速度的增加调整到使用者婴儿的年龄。因此,例如,当使用者的婴儿是新生儿时使用系统100时,循环速度可以是60CPM(每分钟循环数),当婴儿两个月大时可以是65CPM,并且当婴儿六个月大时可以是70CPM。这些数字仅是示例性的,而本公开不限于它们,因为基于婴儿的年龄自动增加预定循环频率的更一般的概念是所公开的内容。

[0302] 如果管道32和皮肤接触构件10的总体积(减去由乳房2和乳头3占据的体积)表示为T,并且可由压缩构件移位的体积表示为P,则出于本公开的目的,P应当大于T的16.2%,即 $P/T > 0.162$ 。

[0303] 图48示出了根据本公开的实施方式的乳头罩480。乳头罩480可以如图48所示附接到乳房2(例如通过吸力、可重新附接的粘合剂等),以在母亲母乳喂养她的婴儿时覆盖乳头3。在乳头罩480的尖端区域中设置有一个或多个开口482,以允许婴儿通过乳头罩480抽吸母乳。覆盖乳头3和乳头4的至少一部分的尖端部484被制得比环绕尖端部484的附接部486薄得多。例如,乳头罩480可以由单一材料制成,例如硅树脂或具有类似弹性性质的其它生物相容性弹性体,其中尖端部的厚度为约0.25mm(或在约0.1mm到约1mm的范围内),而附接部486可具有在约2mm到约5mm范围内的厚度。这使得附接部486在乳房2上具有更多的结构支承和更好的保持能力,而较薄的尖端部484可以容易地扩张,从而对乳头3和乳晕4的充胀提供最小的阻力,从而不会限制母乳从乳房流出。

[0304] 实施例

[0305] 提出以下实施例从而向本领域普通技术人员提供如何制备和使用本公开的完全公开和描述,而并非旨在限制发明人所认为的它们的公开范围,它们也不旨在表示下面的实验是所进行的所有或唯一的实验。已经尽量确保关于所使用的数字(例如量、力、压力等)的准确性,但是应该考虑一些实验误差和偏差。

[0306] 实施例1

[0307] 在轻质乙烯基聚硅氧烷乳房凸缘(Danville StarVPS#80011-01(制造于Danville Materials in Ramon,CA))上进行测试,以确定施加到乳头容纳部494的力与乳头容纳部494内的压力(真空)之间的关系。乳头容纳部494通过支承件496固定,并且通过测力元件490(参见图49)在与乳头容纳部494被支承侧的相反侧向乳头容纳部494施加预定力。使用止挡件498以允许在乳头容纳部494内产生真空,并且管道502用于连接与乳头容纳部494的内部空间流体连通的注射器504和压力计506。通过测力元件490在将不同的预加载力施加到乳头容纳部494下进行各种运作,范围从1.5N到4N,这对应于乳头容纳部的壁的预加载位移(在大气压力下)的范围为-1.41mm到-11.60mm,参见图50。通过抽出注射器504的柱塞产生的乳头容纳部494中的压力变化通过压力计506测量并相对于由测力元件490测量的乳头容纳部上的力进行记录和绘图。

[0308] 图50示出了绘图的结果,其中所记录的数据点通过最佳拟合线互连,以示出:数据示出了在乳头容纳部494内的压力(真空)510与乳头容纳部494的外表面上的力512之间的基本上线性的关系。随着真空增加(压力降低),由乳头容纳部施加在测力元件490上的力根据线性力-压力关系而减小。

[0309] 实施例2

[0310] 更改实施例1的布置以测试系统的动态力-压力关系。电连接示波器508(参见图51)以分别从压力计506和测力元件/传感器490接收输出压力读数和力读数。与实施例1类似,在大气压下的预加载位移针对不同的试验运作而变化,范围为-11.60mm至-1.41mm。对于每次运作,使真空在高真空至低真空之间循环三次。对于每次运行,根据基本上线性的力-压力关系,观察到由乳头容纳部施加到测力元件490的传感器上的力随着真空增加而减小。图52示出了对于具有-11.60mm的预加载位移的运作,被绘制为示波器508所接收的电压相对于时间的真空512和力514的曲线图。可以观察到,力514相对于真空512的增加成线性地减小,反之亦然。同样在图53中可以观察到,对于具有-1.41mm的预加载位移的运作,将真空512和力514绘制为示波器508所接收的电压相对于时间的曲线。对于分别具有-10.47mm、-8.50mm、-7.47mm、-6.22mm、-5.65mm、-3.54mm、-4.69mm和-2.44mm的初始位移的另外的运作,观察到类似的结果。

[0311] 实施例3

[0312] 更改实施例1的布置以测试乳头容纳部494的目标位置的位置和乳头容纳部494内的真空水平之间的关系,参见图54。在该实施方式中,实施例1的测力元件490被在大气压力下用弹簧518预加载在乳头容纳部494上的标记块516代替。在通过抽出注射器504的柱塞而拉动系统中的真空时,标记块516随着乳头容纳部494的壁(由于压力减小而向内弯曲)一起移动。

[0313] 实施例4

[0314] 更改实施例1的布置以测试乳头容纳部494的目标位置的位置与乳头容纳部494内的真空水平之间的关系,参见图55。在该实施例中,实施例1的测力元件490由第一标记块和第二标记块522,524代替,第一标记块和第二标记块522,524通过臂连接到电位计520,其中第一标记块522固定到静止基准位置,且第二标记块524固定到乳头容纳部494,因此随着乳头容纳部的移动而直接移动。第二标记块524在大气压下被预加载到乳头容纳部494。当通过抽出注射器504的柱塞而拉动系统中的真空时,随着乳头容纳部494由于压力减小向内弯曲,标记块522相对于固定标记块524随着乳头容纳部494的壁运动。标记块524的运动使臂526相对于臂528成角度地运动,并且该成角度的运动通过电位计记录并被发送到示波器508。角度530的变化由电位计测量,并且标记块524和标记块522的位置之间的距离532的线性变化可以通过原始距离532和与相对于原始角度所测量的角度变化而计算的角度对应的距离之间的差异而计算。

[0315] 尽管已经参考本公开的具体实施方式描述了本公开,但是本领域技术人员应当理解,在不脱离本公开的真实精神和范围的情况下,可以进行各种改变并且可以用等价方案替换。此外,针对本公开的目的、精神和范围,可以进行许多修改以适应特定情况、材料、物质组成、工艺、工艺步骤或步骤。所有这些修改都在本公开的范围之内。

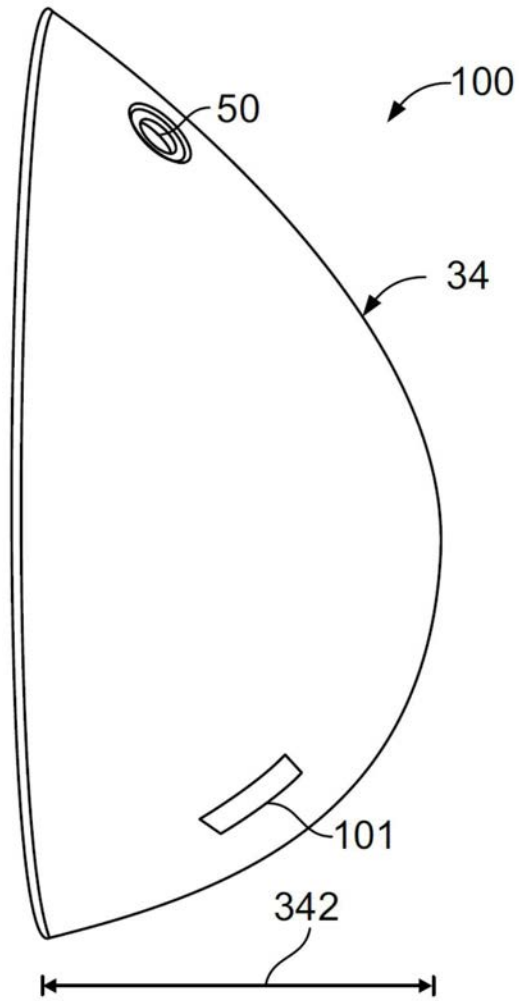


图1

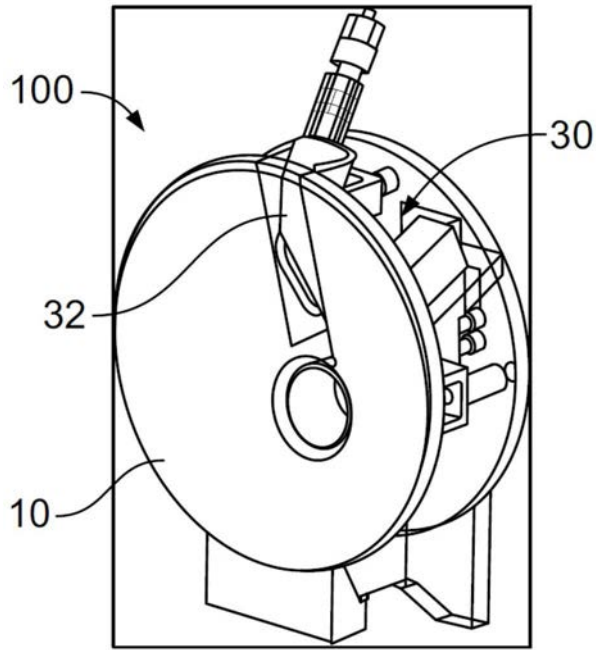


图2

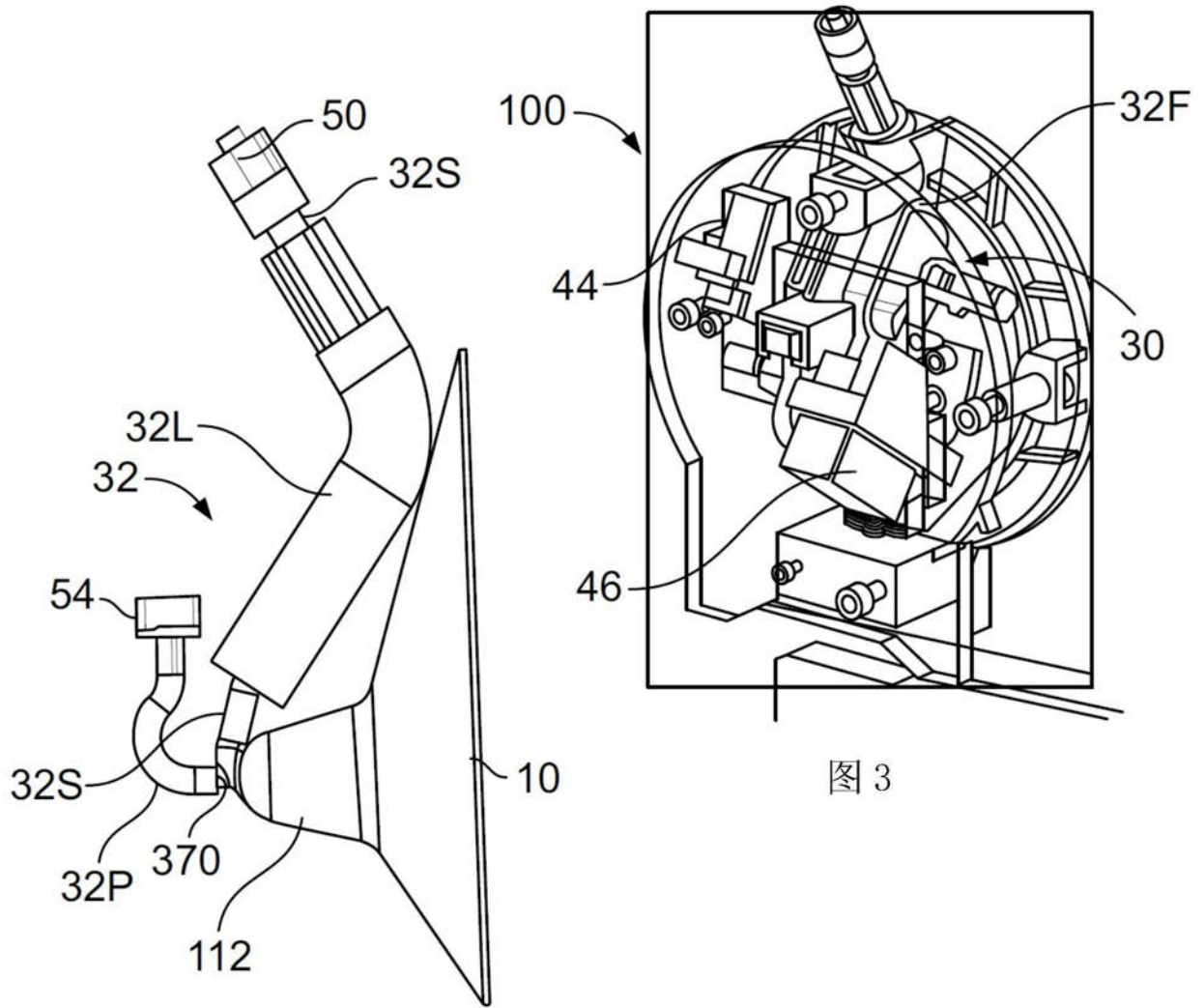


图 3

图 4

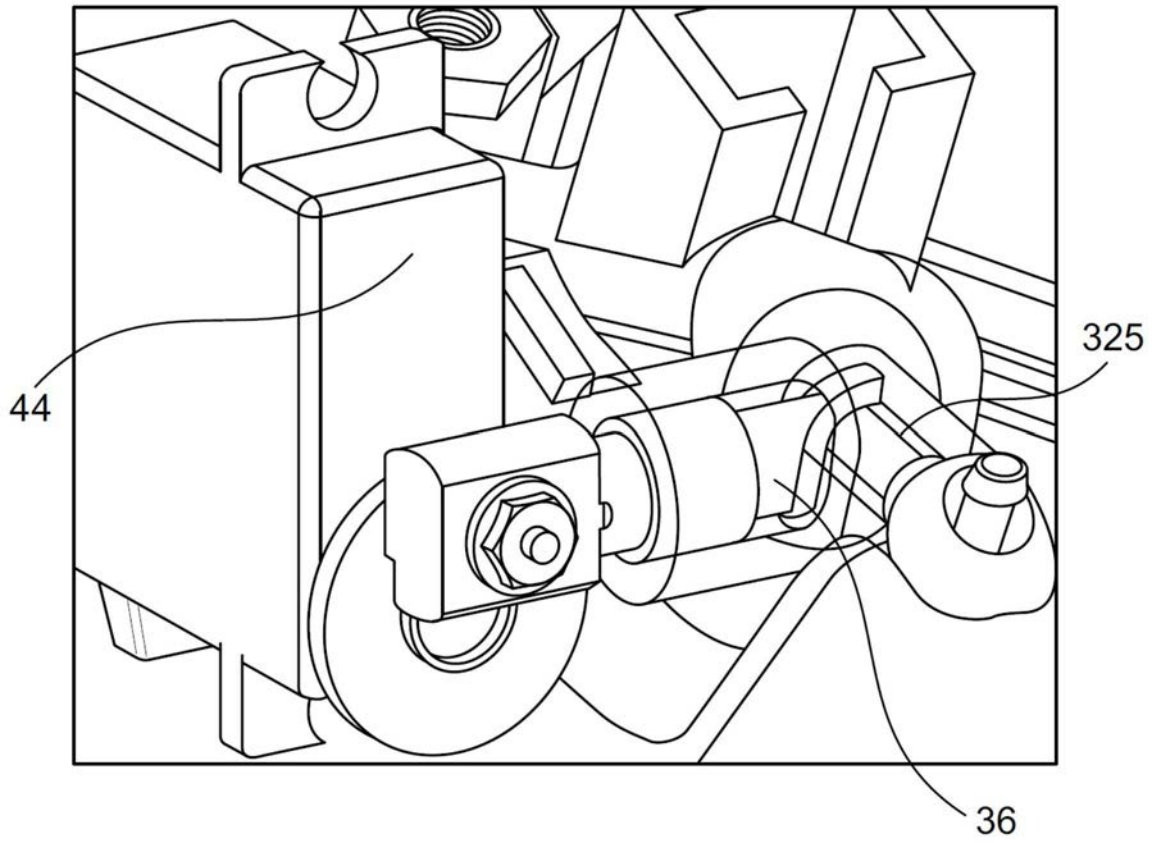


图5

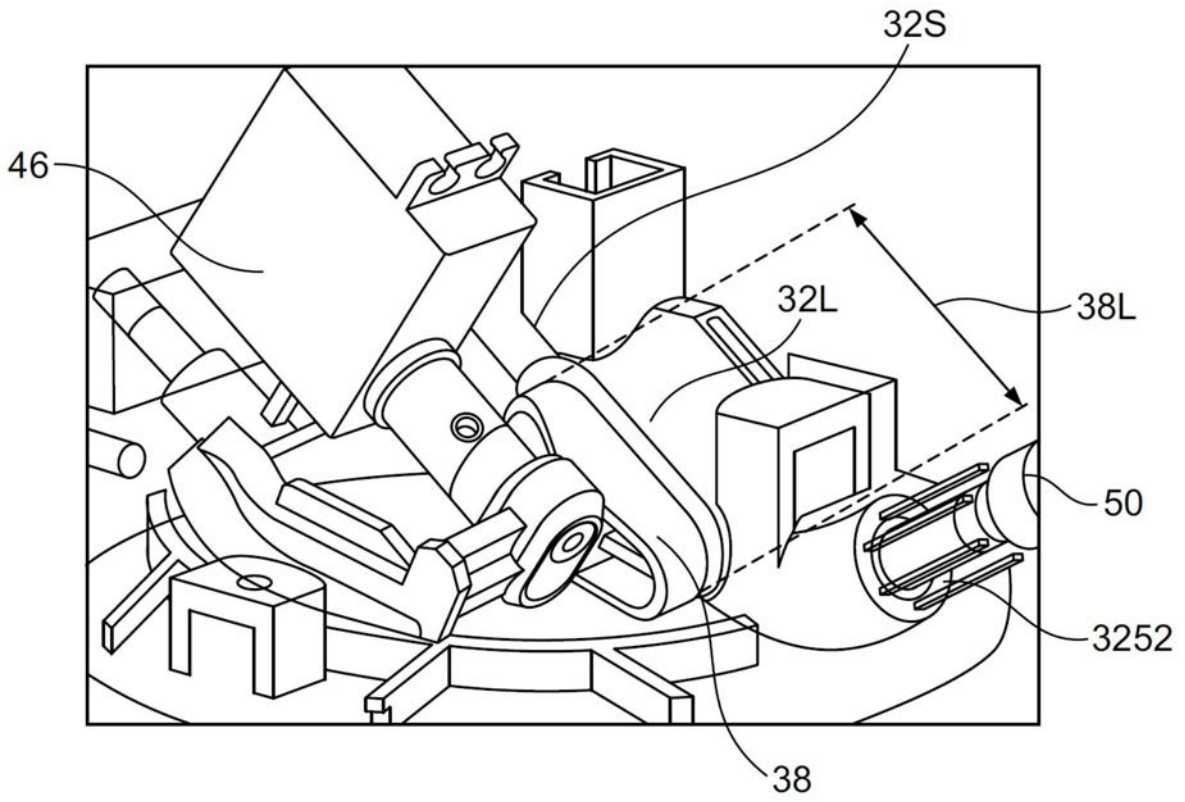


图6

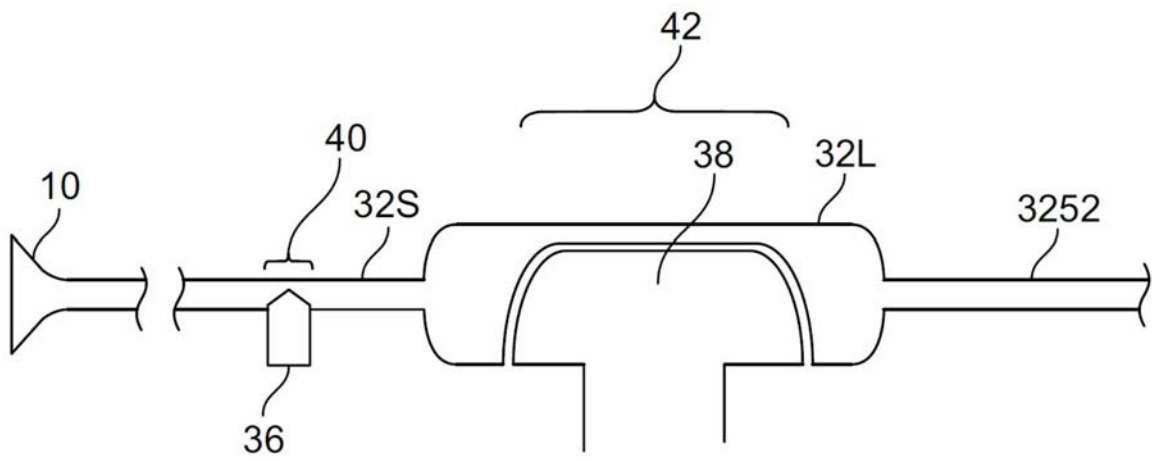


图7A

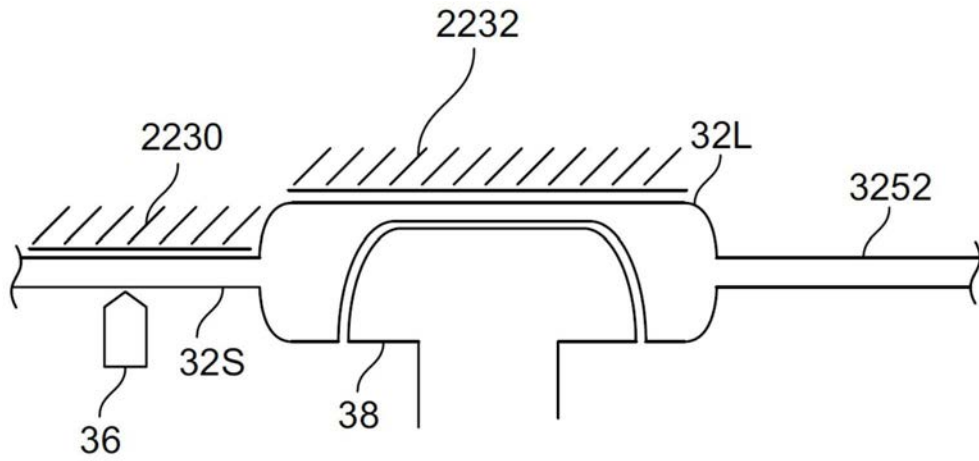


图7B

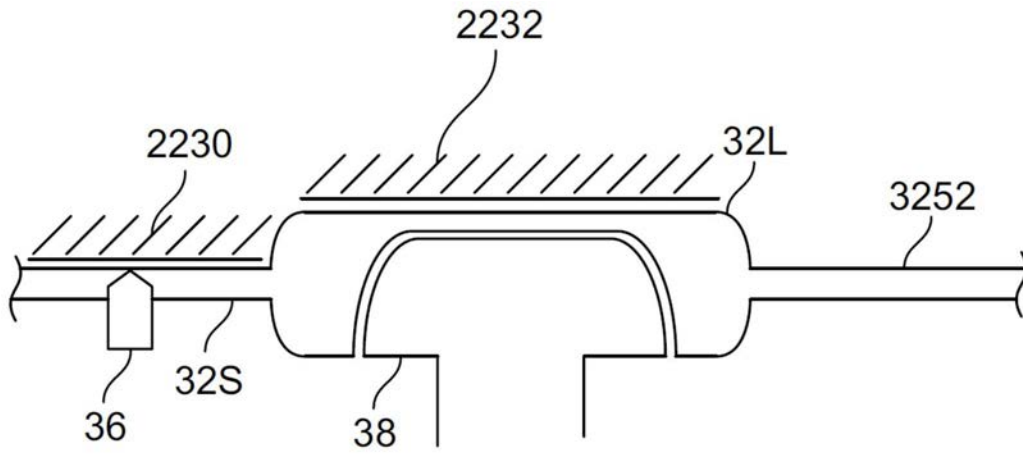


图7C

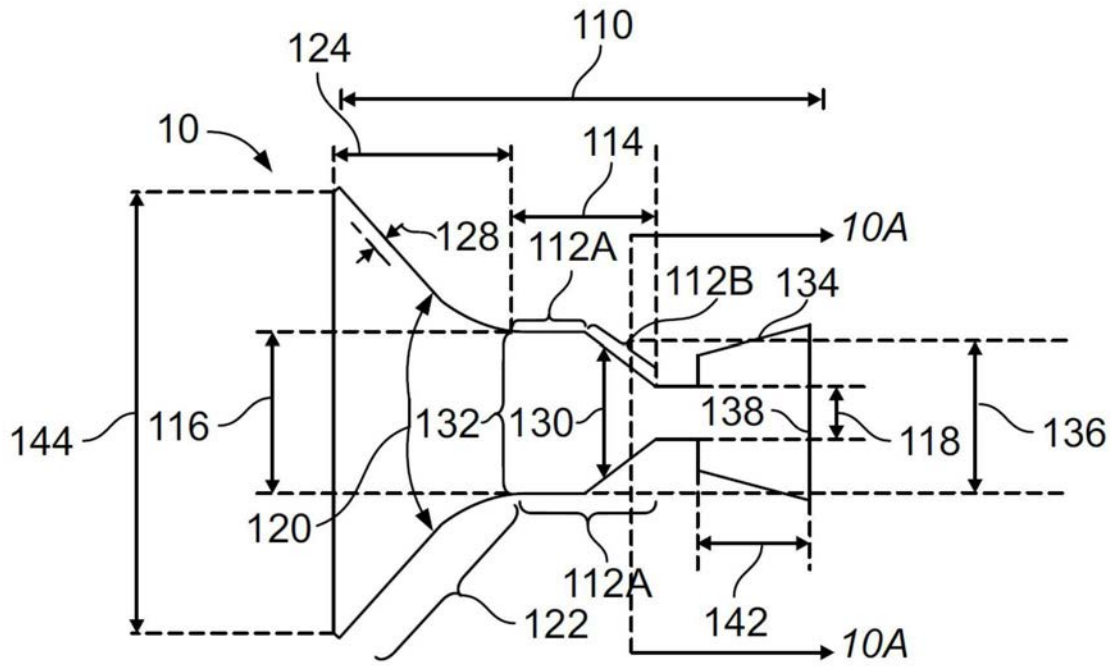
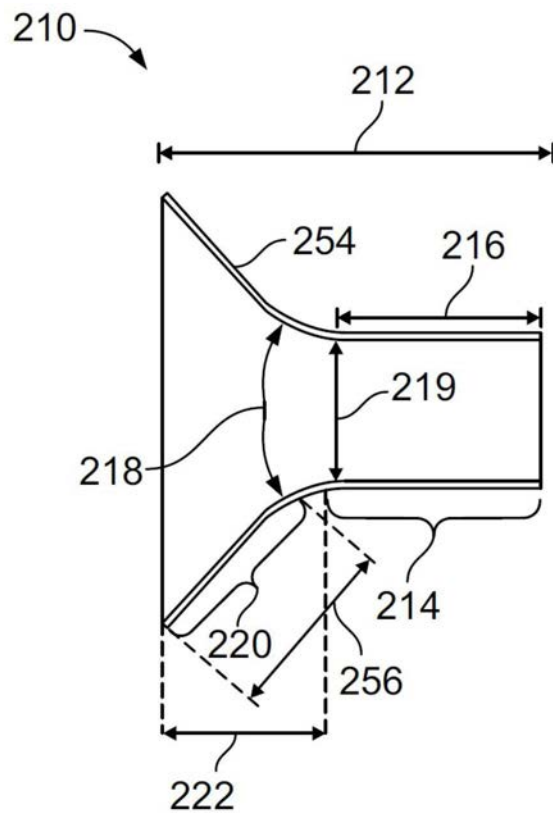


图8



现有技术

图9

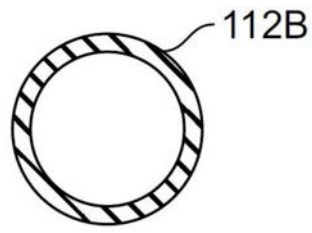


图10A

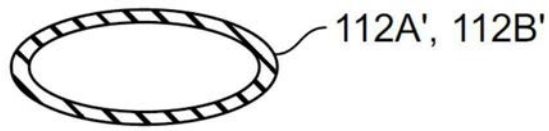


图10B

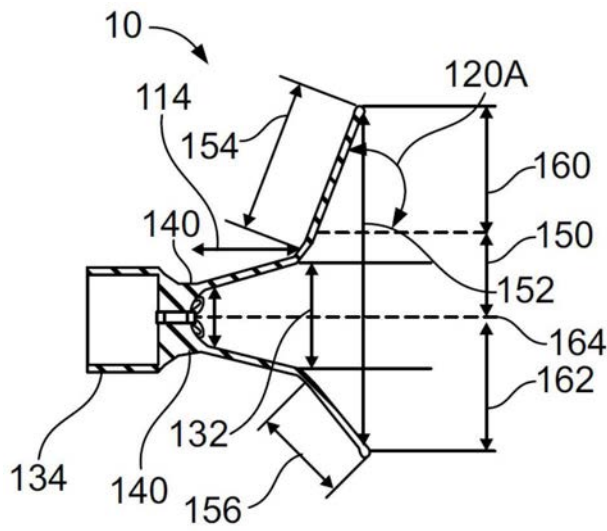


图11A

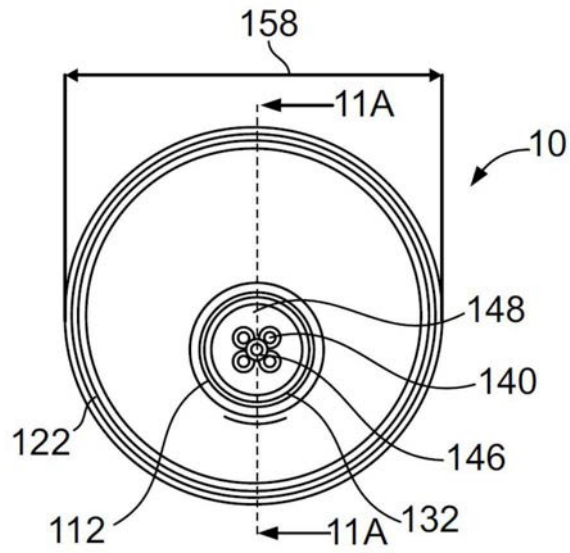


图11B

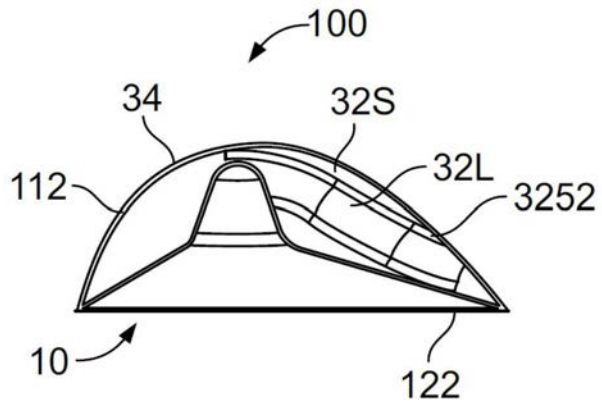


图12A

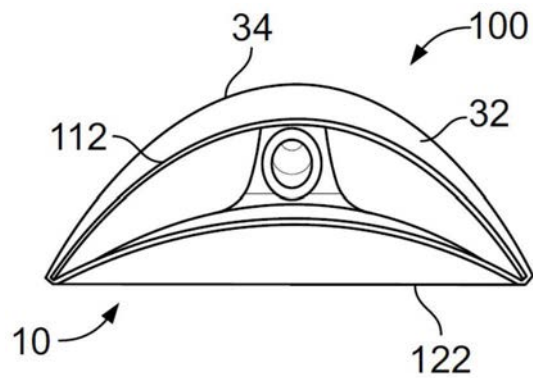


图12B

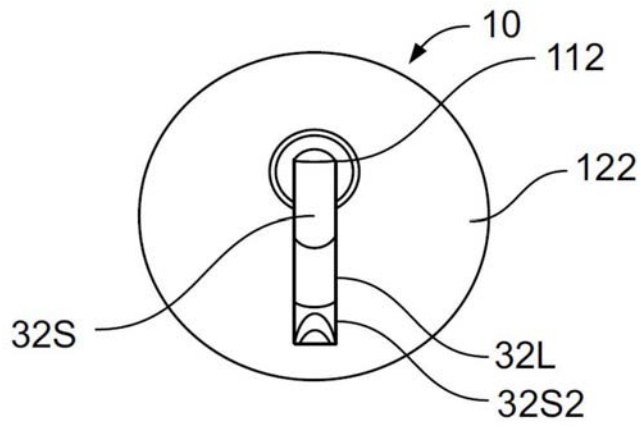


图12C

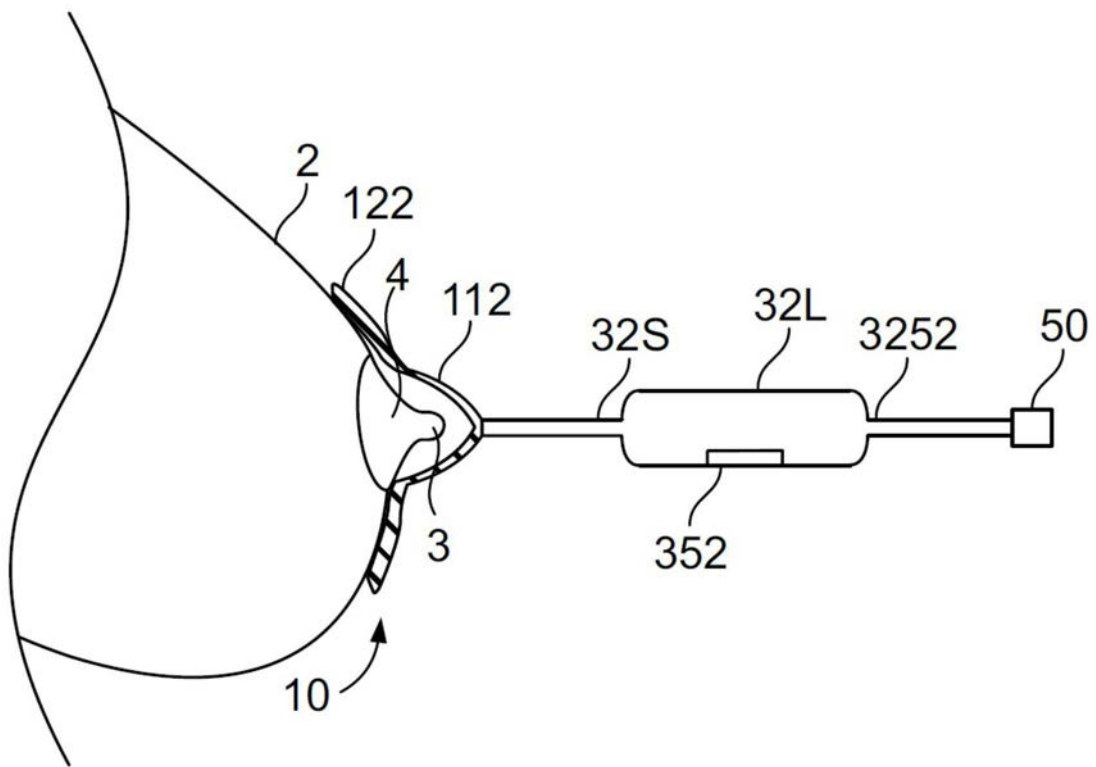


图13

有用的管部致动范围
管部弯曲: vs. 真空 / vs. 加载

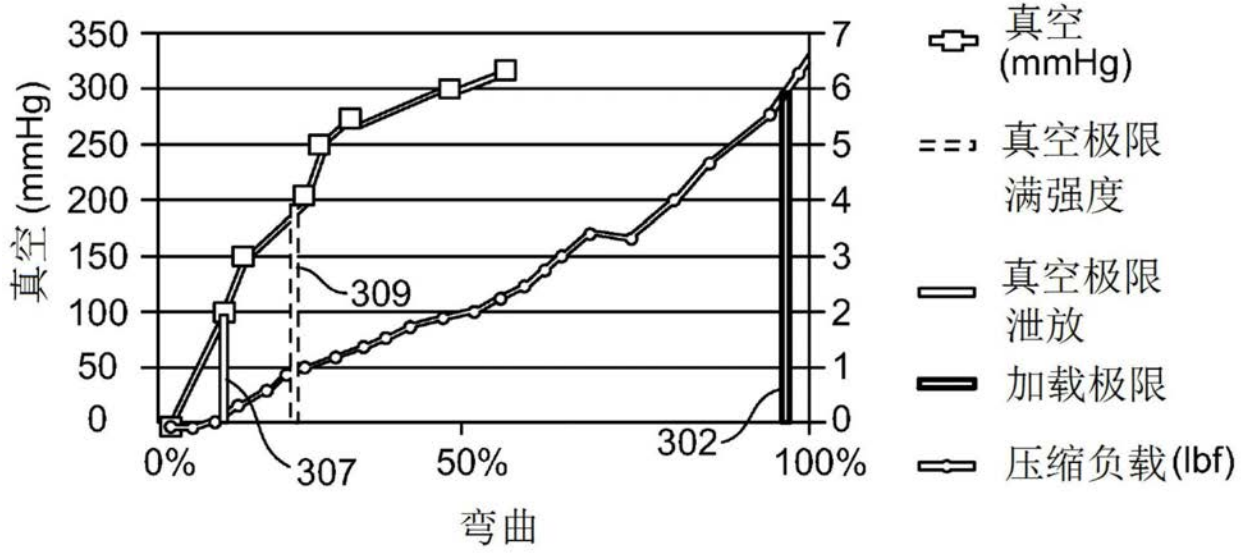


图15

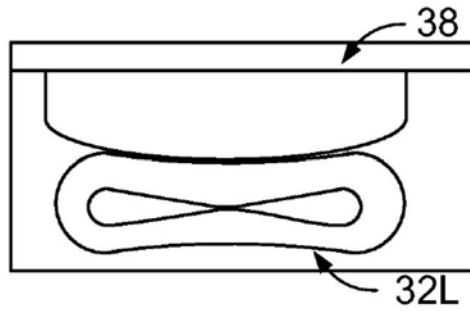


图16

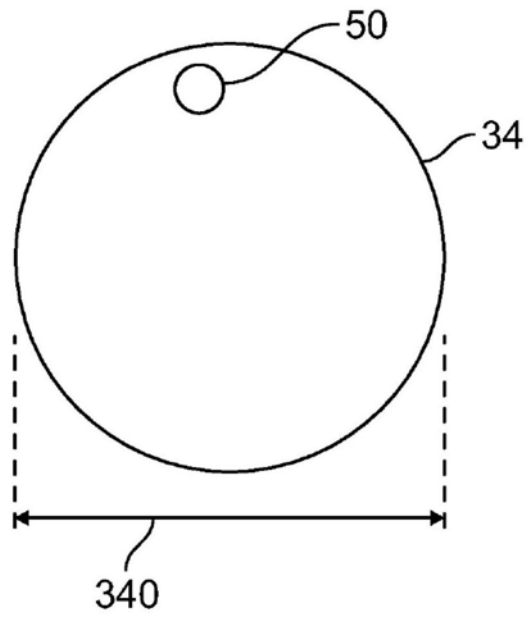


图18

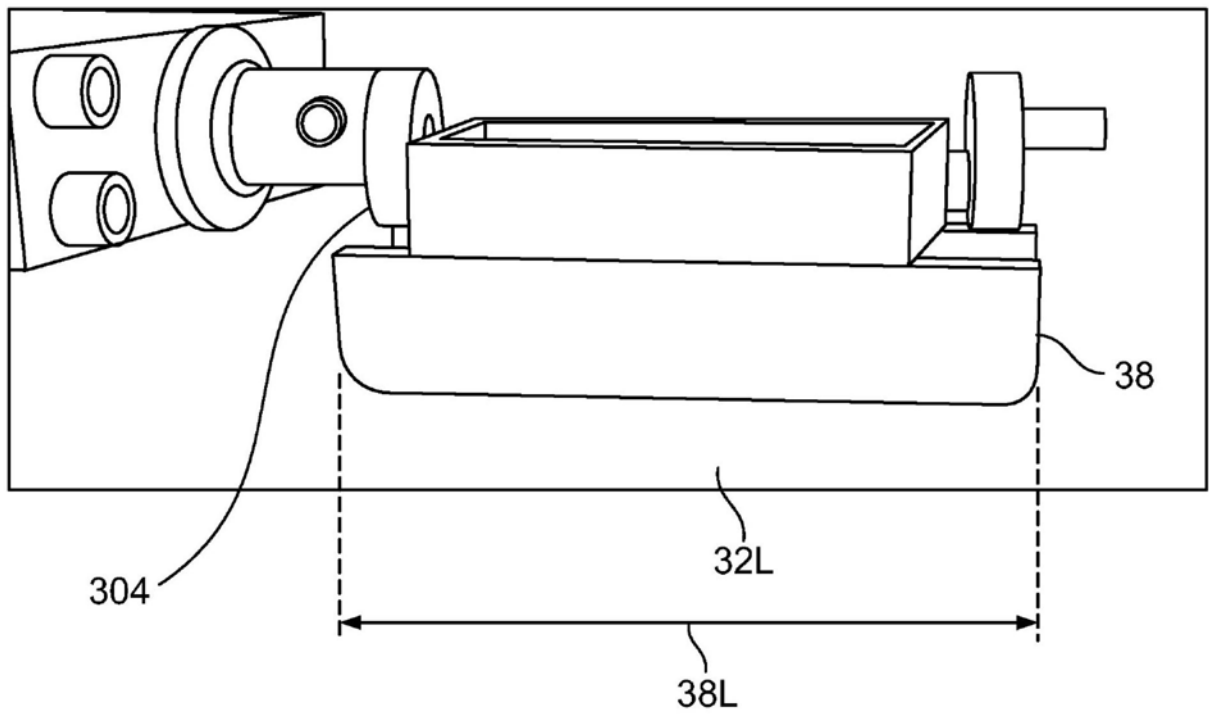


图14

运作时间	分钟	小时	阶段	
单个阶段	15	0.250	1	
全天	60	1.000	4	

电压 (V)	最大电流(A)	平均电流 (mA)	所需能力-单个阶段 (mAh)	所需能力-全天 (mAh)
6	0.83	440	110	440

碱性 - C(x4)

330 334 332 336 338

图17

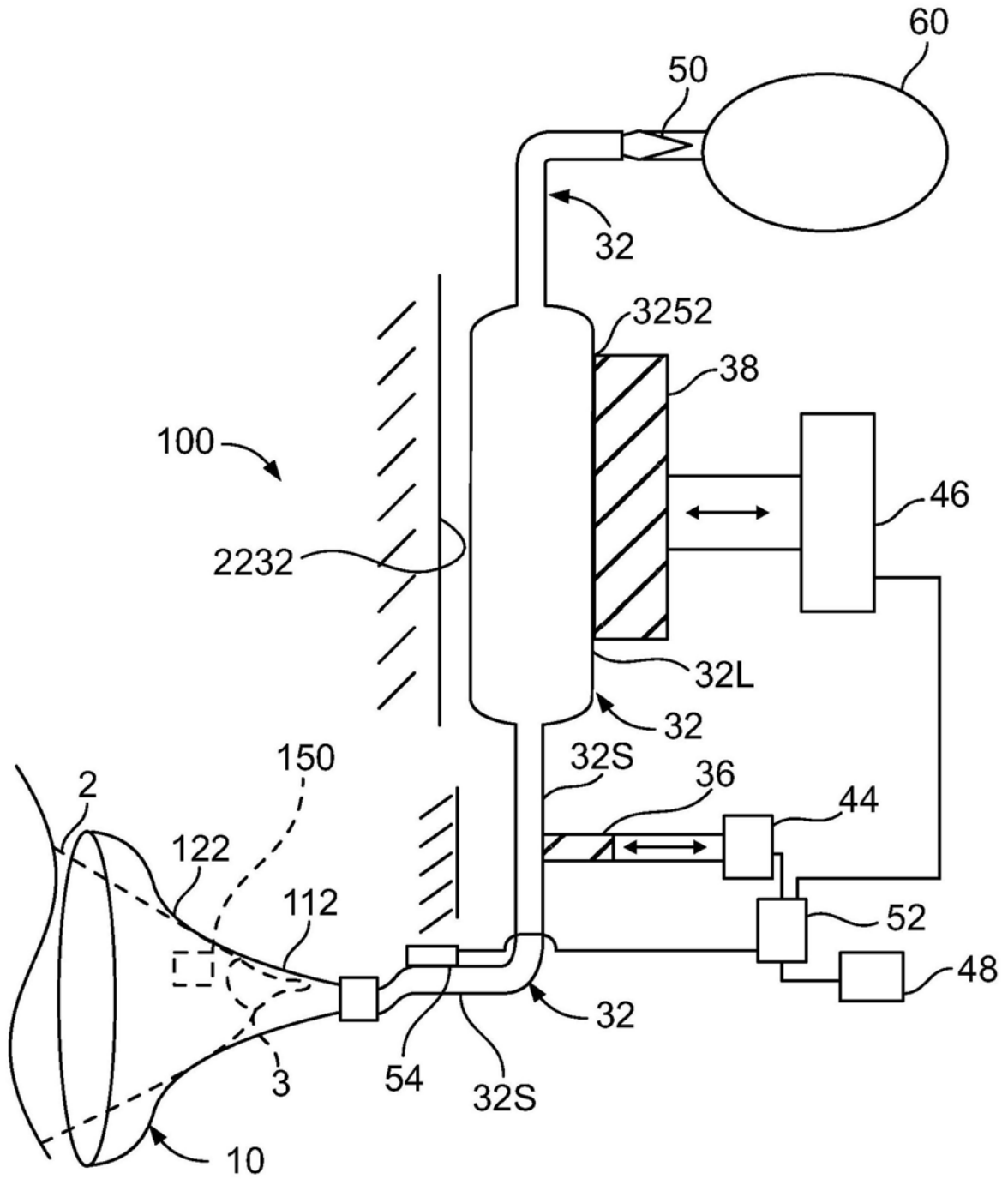


图20

管道尺寸	ID (in)	选项 1	选项 2	选项 3	选项 4
	OD (in)	0.375	0.313	0.250	0.375
管道死体积 (cc)	0.563	0.439	0.376	0.563	
压缩构件的长度 38 (mm)	2.36	1.56	0.63	10.7	
有效抽吸体积 (cc)-A	23	35	40	62	
总管道体积 (cc)-B	1.64	1.73	1.30	4.8	
乳头死体积 (cc)-B-C	4.00	3.29	1.93	15.5	
抽吸体积/总体积比: A/(B+C)	1.80	1.80	1.80	14.1	
		28.3%	34.0%	34.9%	16.2%

350

356

352

354

图19

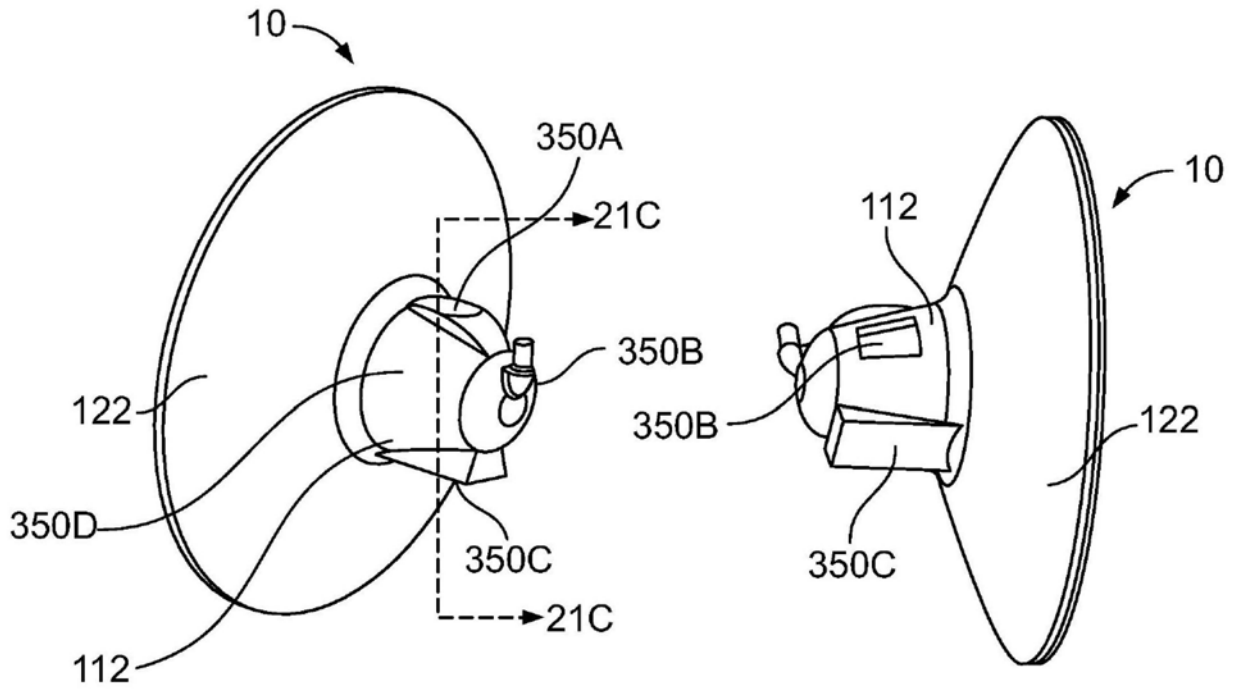


图 21A

图 21B

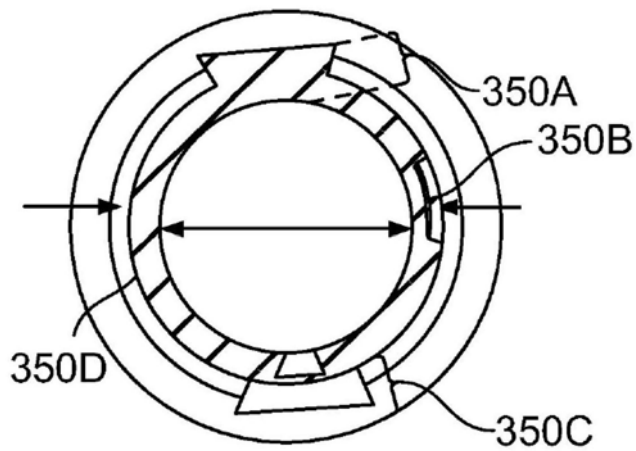


图21C

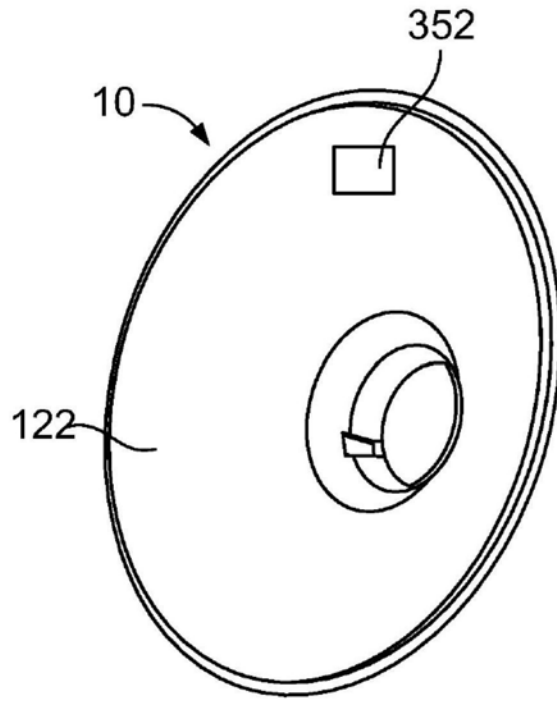


图22

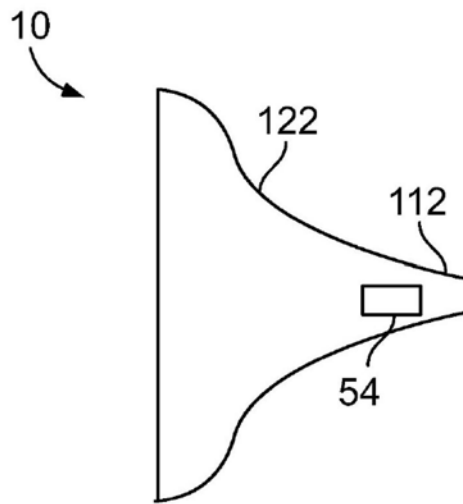


图21D

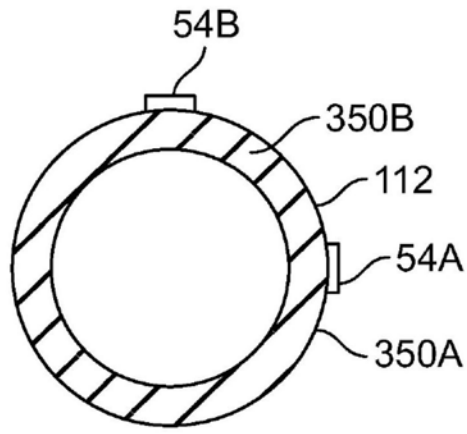


图21E

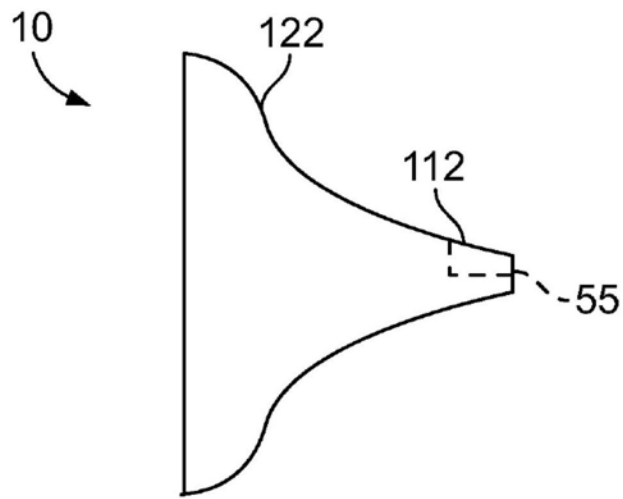


图21F

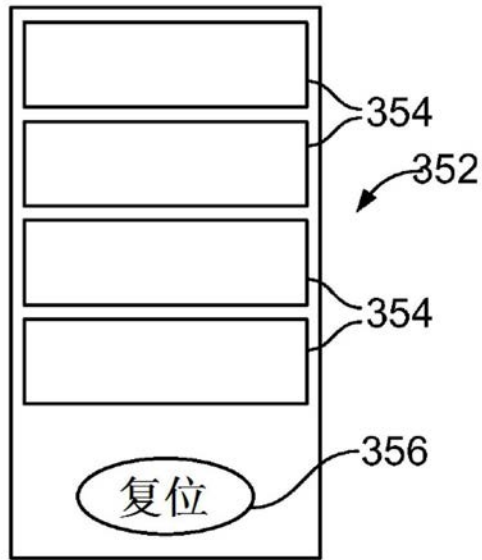


图24

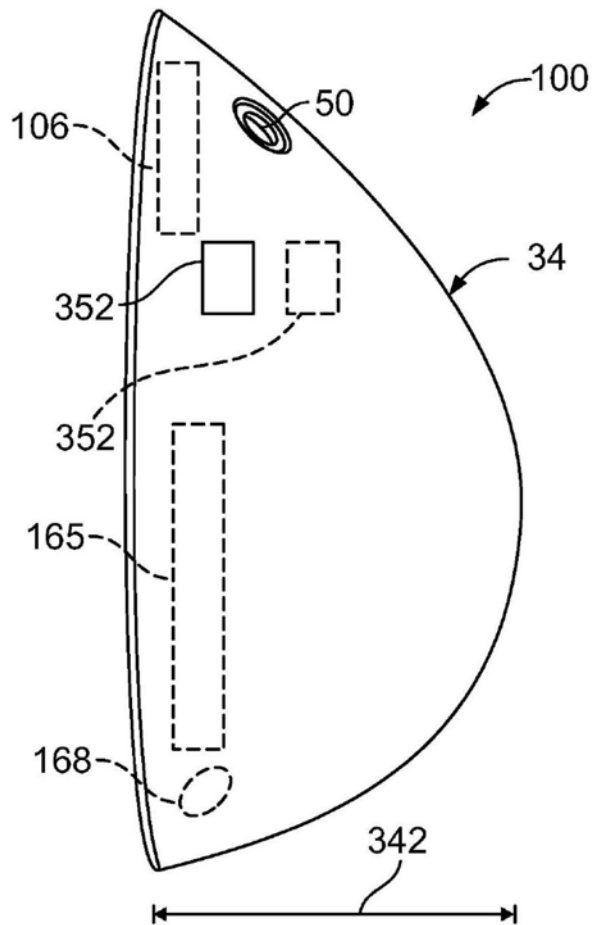


图23

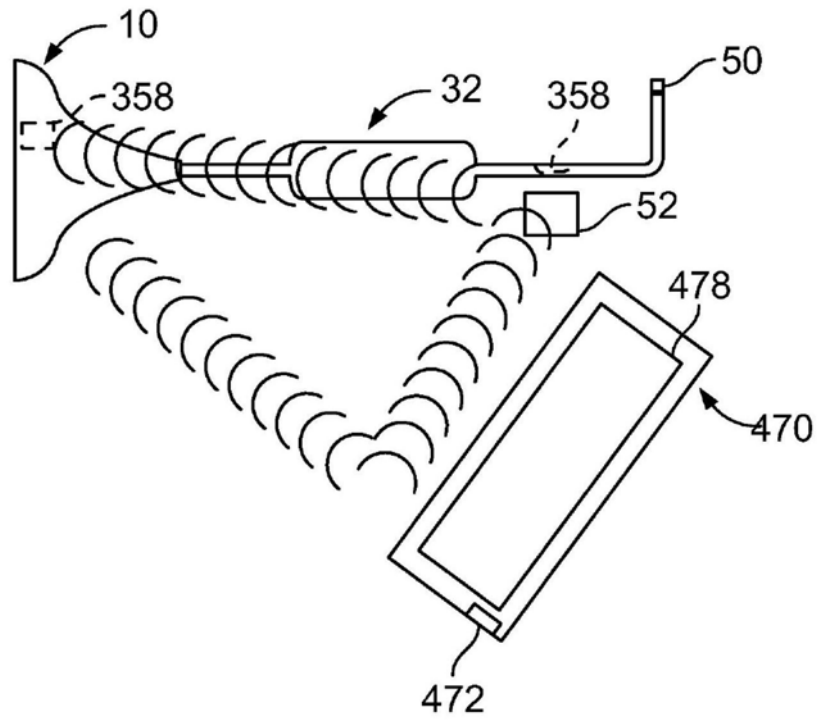


图25

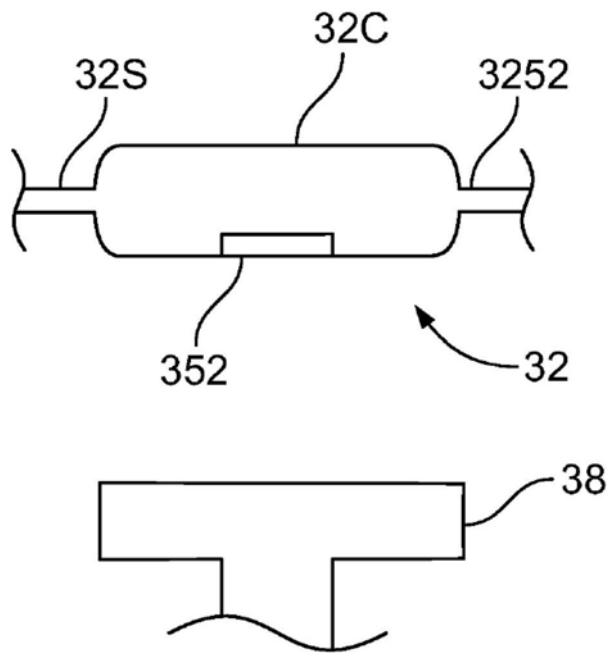


图26

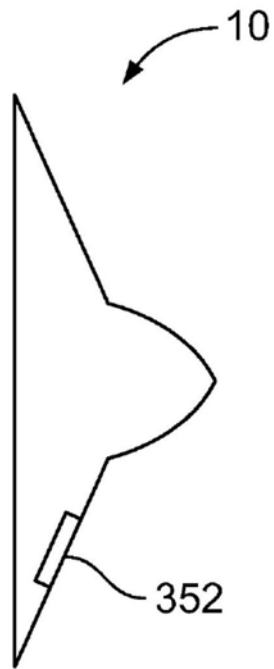


图27

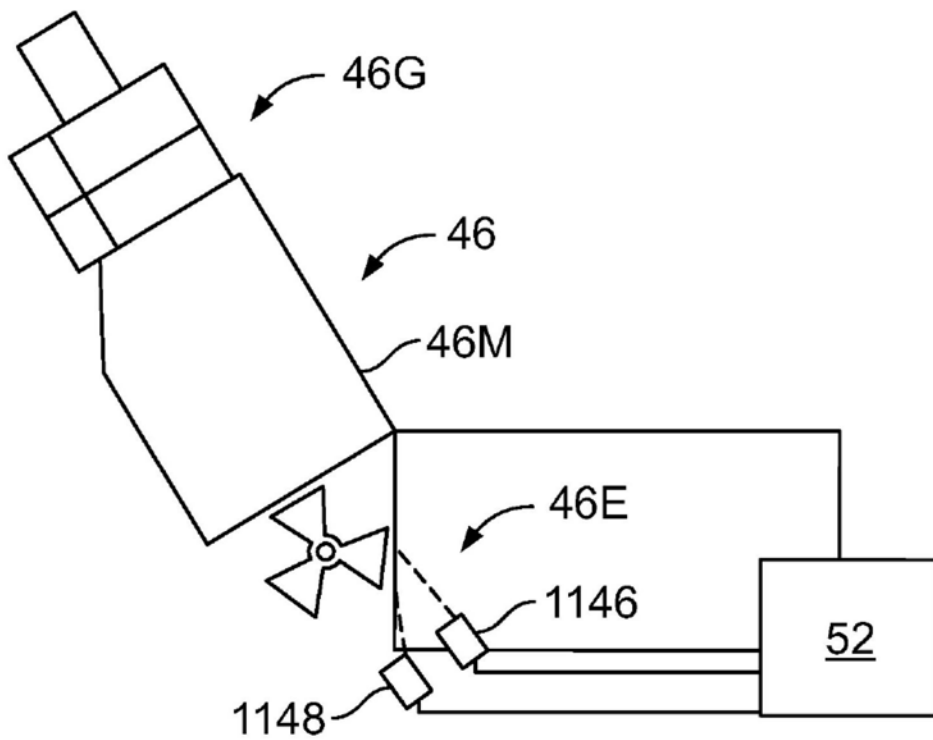


图28

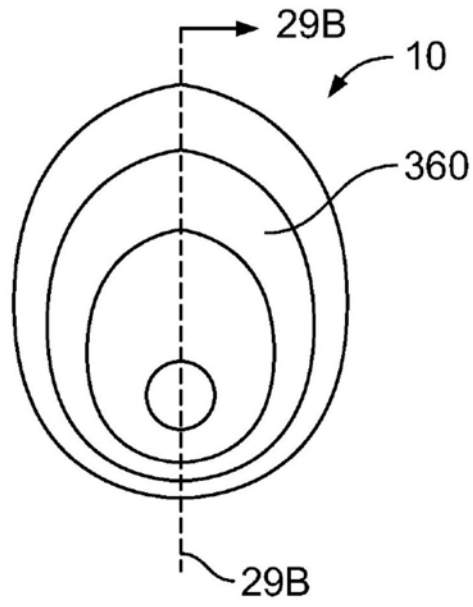


图29A

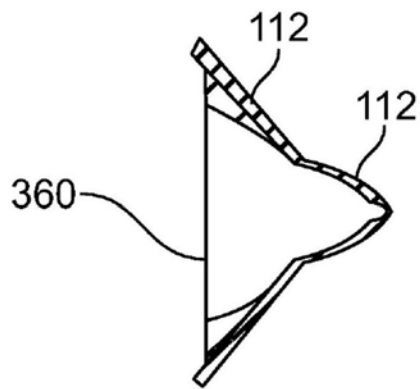


图29B

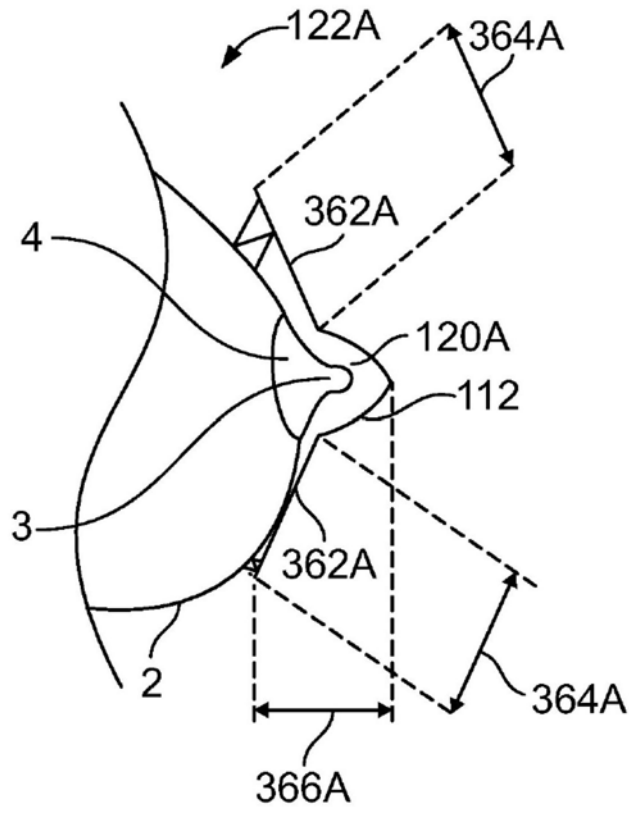


图30A

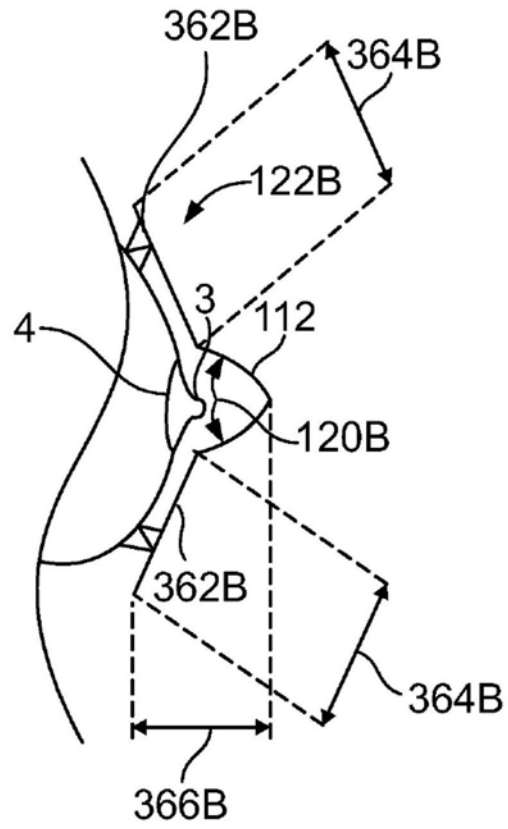


图30B

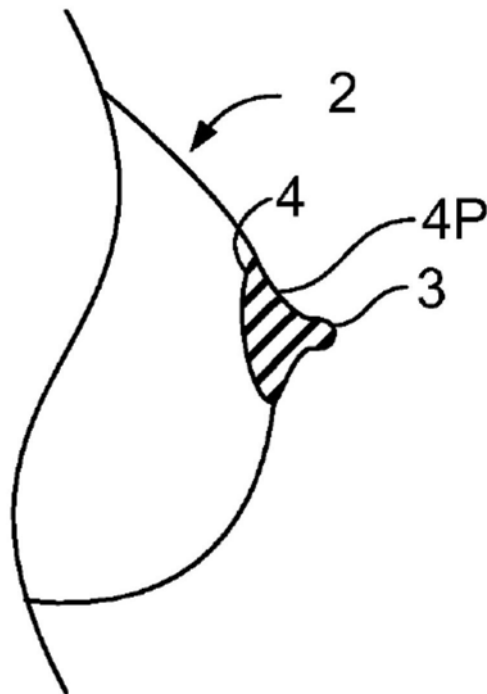


图30C

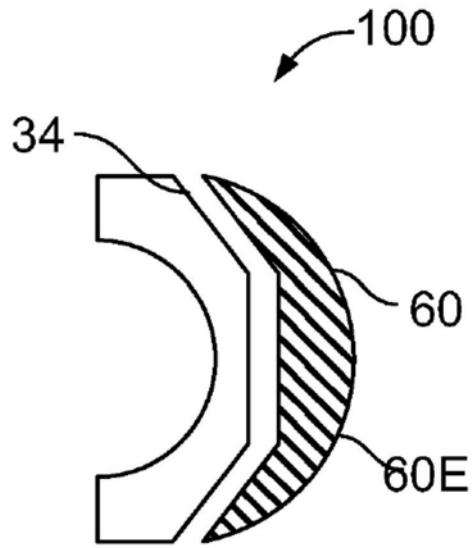


图31A

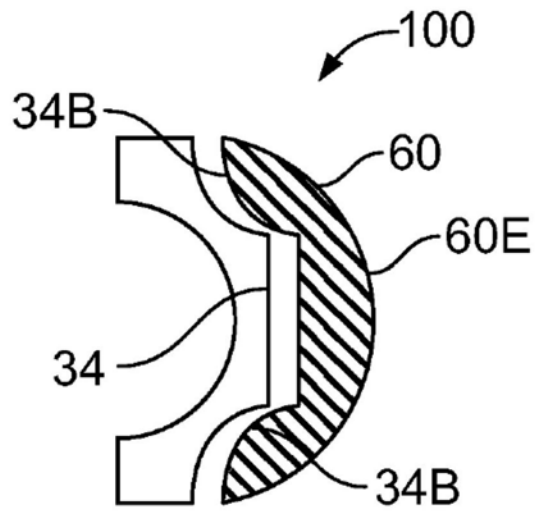


图31B

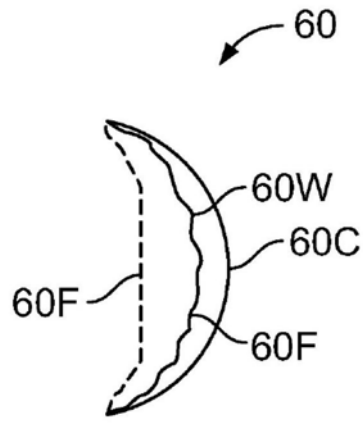


图32A

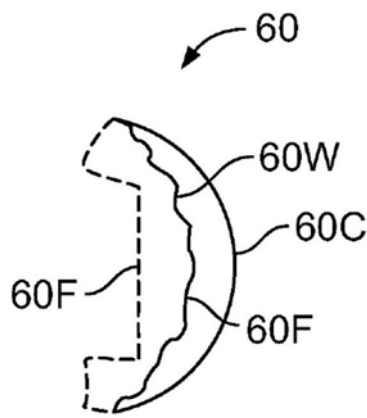


图32B

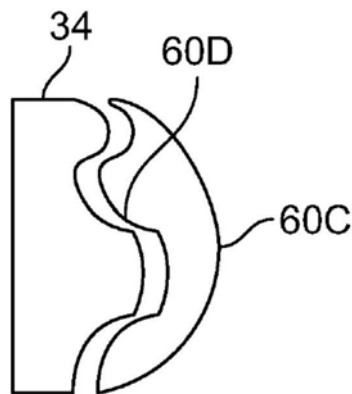


图32C

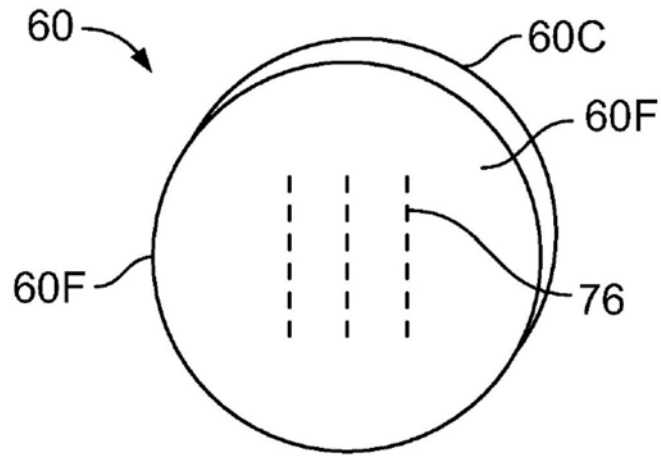


图33

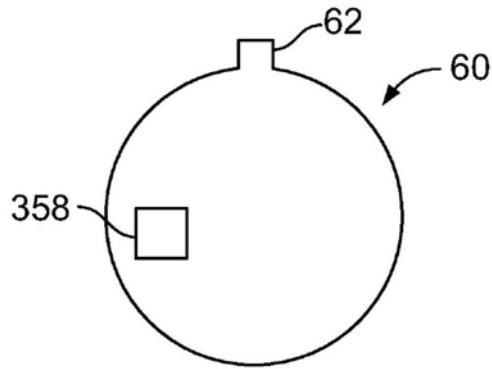


图34

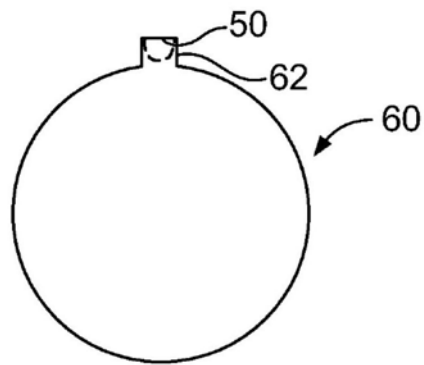


图35

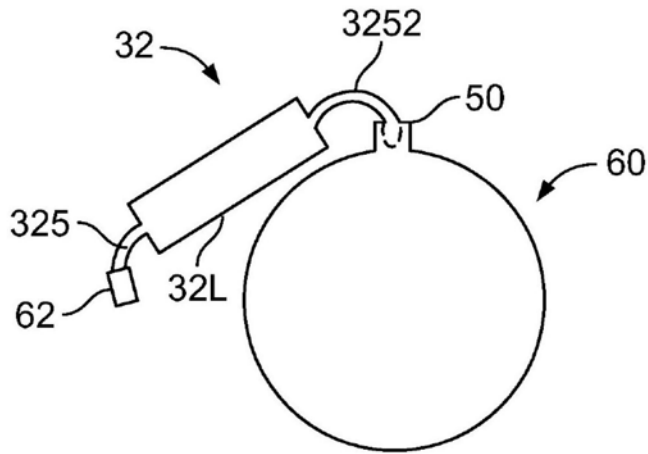


图36

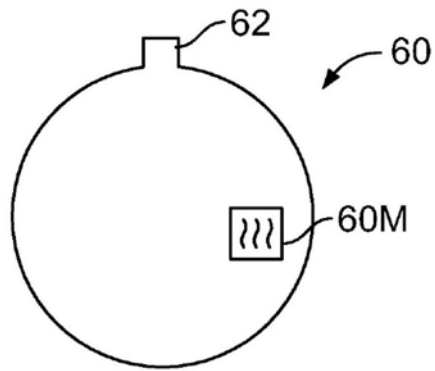


图37

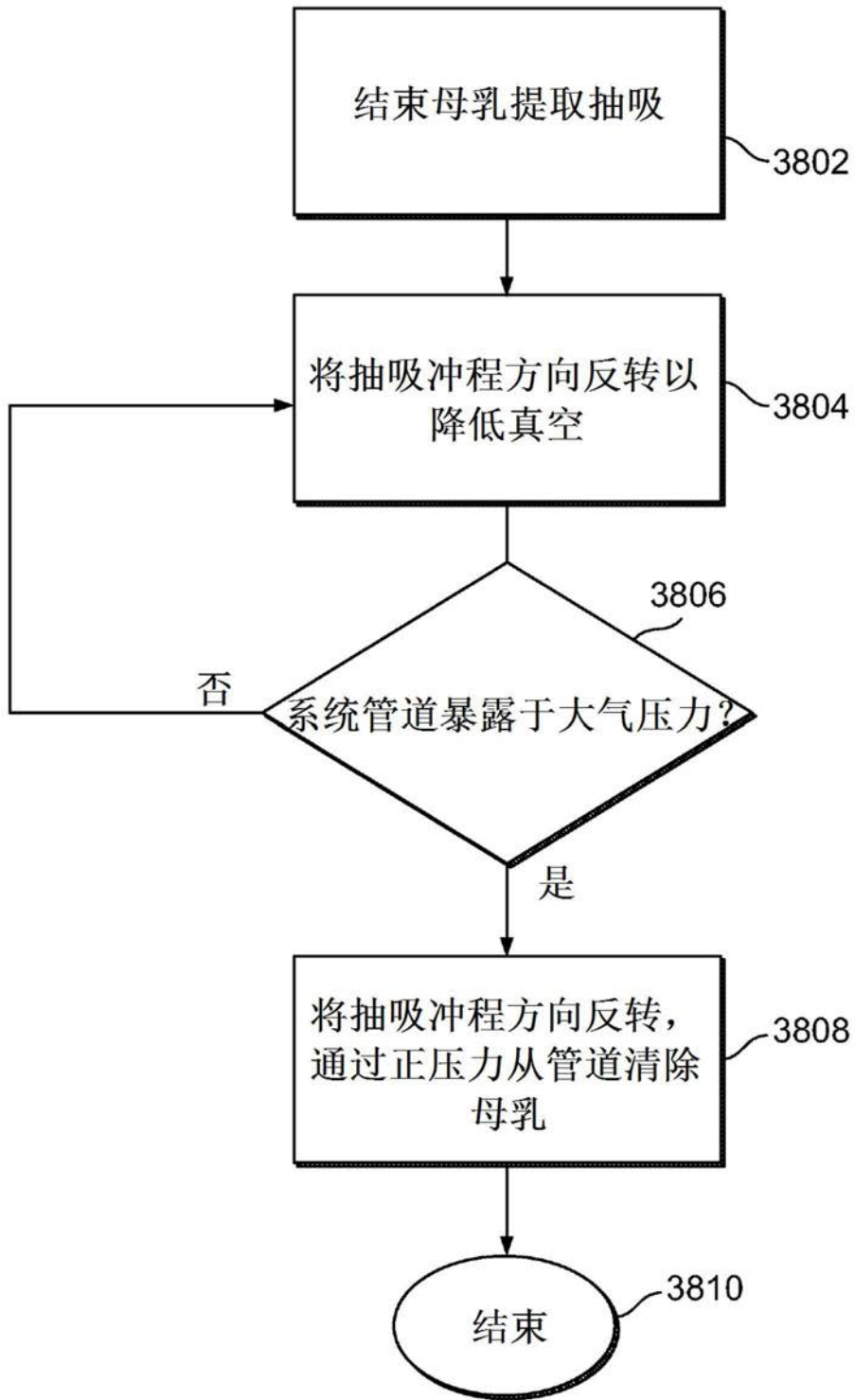


图38

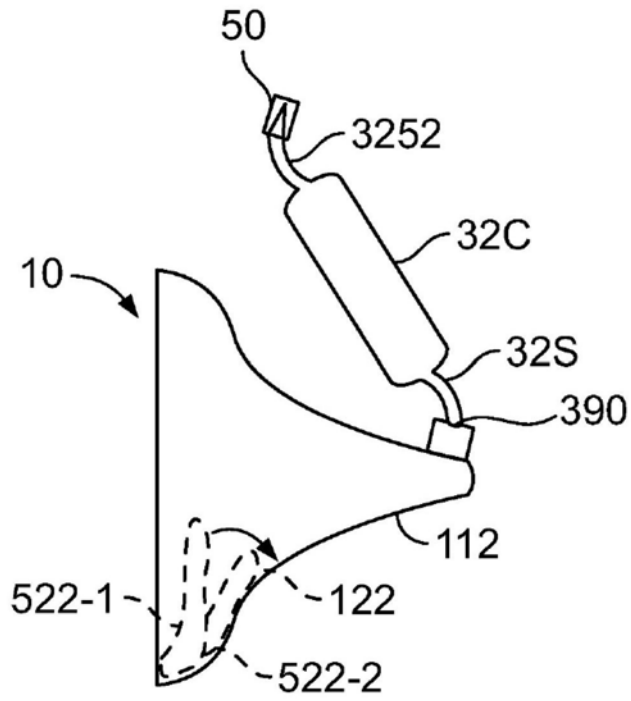


图39A

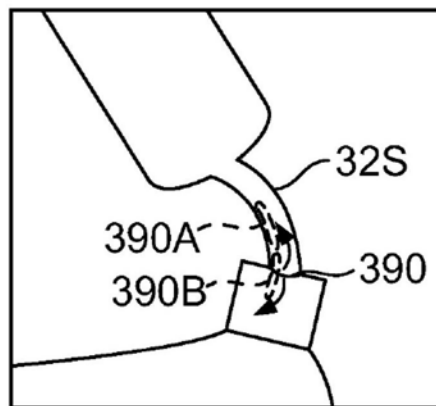


图39B

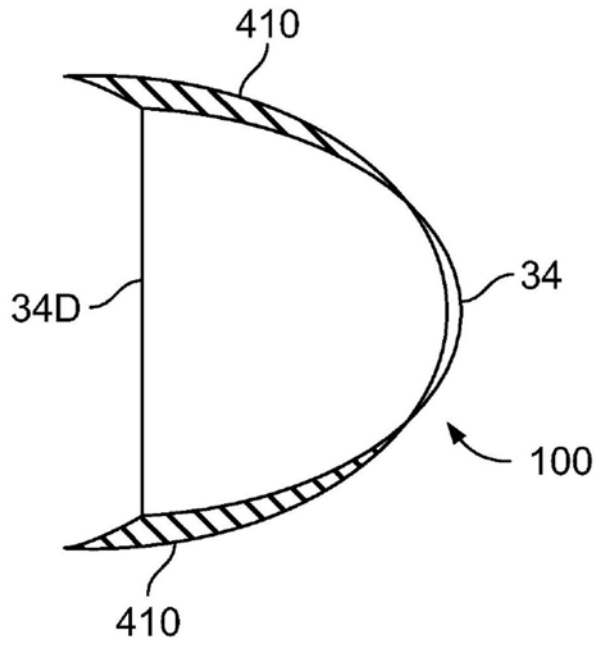


图40A

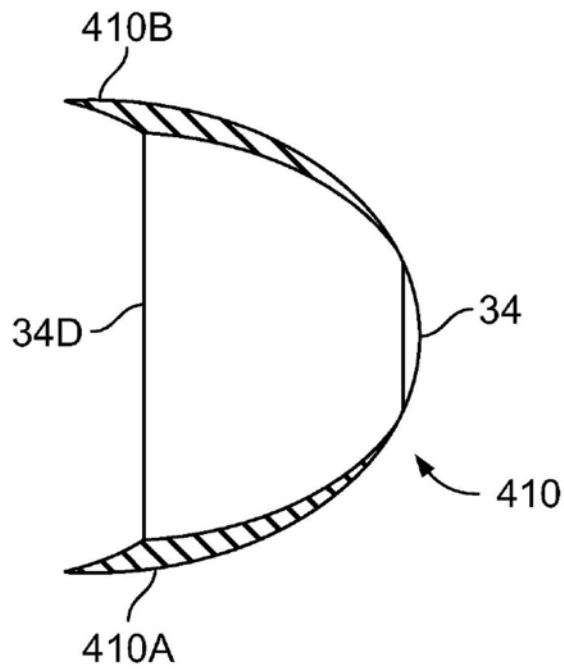


图40B

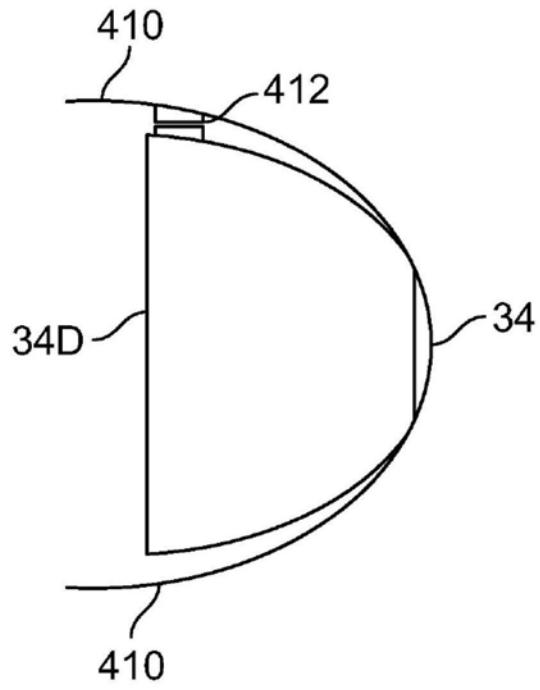


图41A

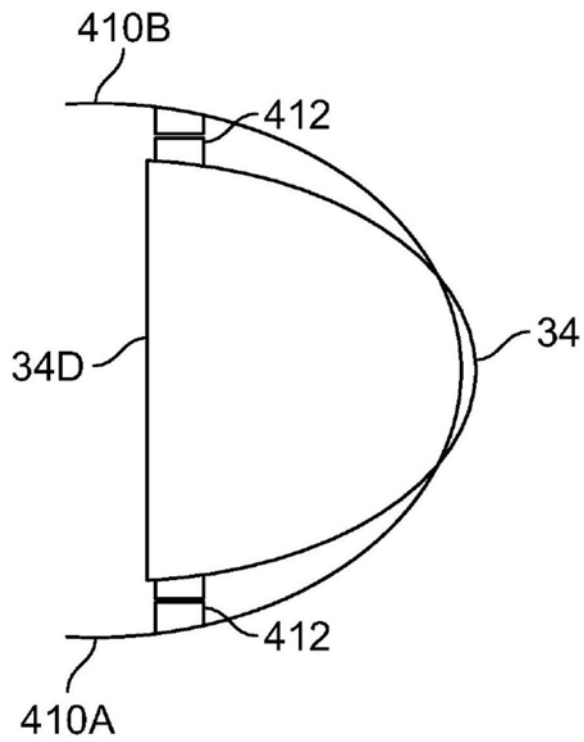


图41B

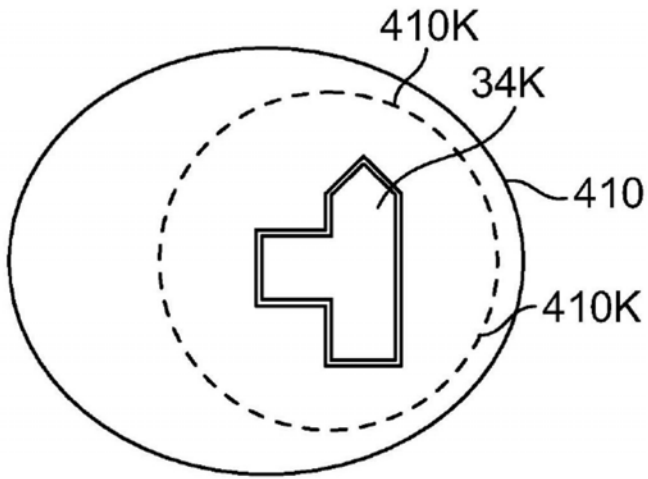


图 42

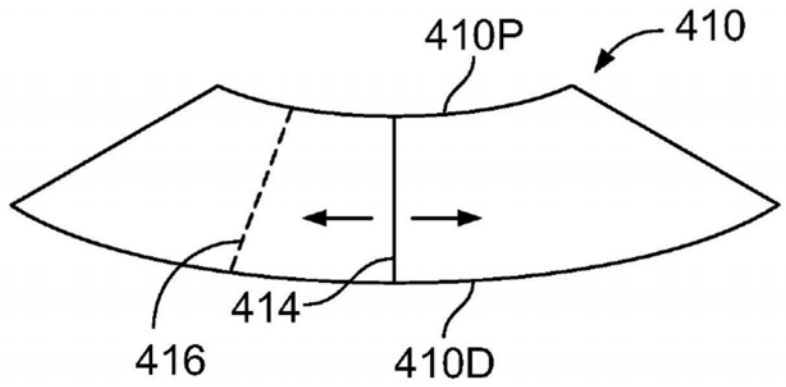


图 43

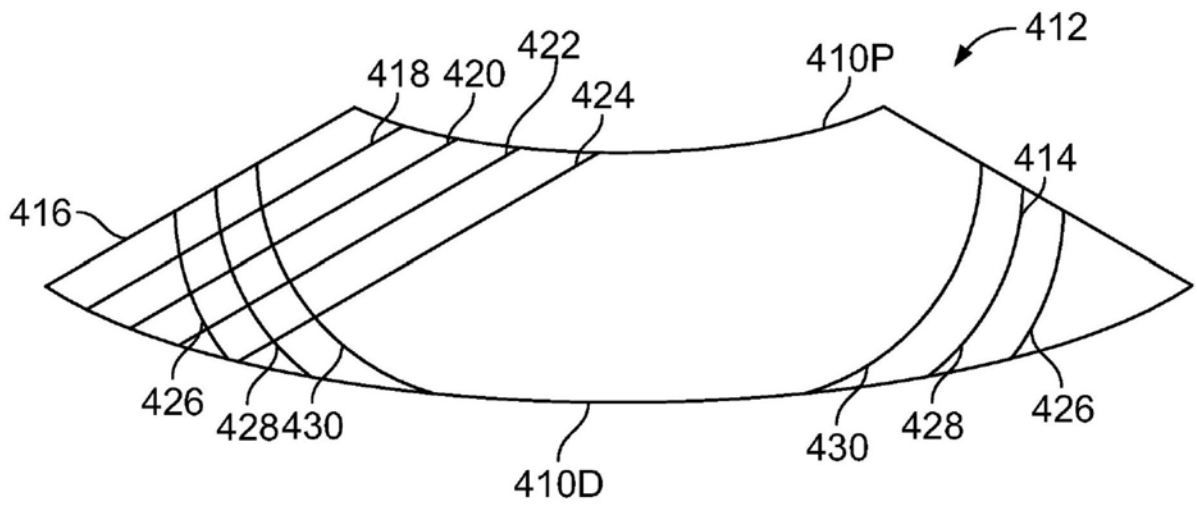


图 44

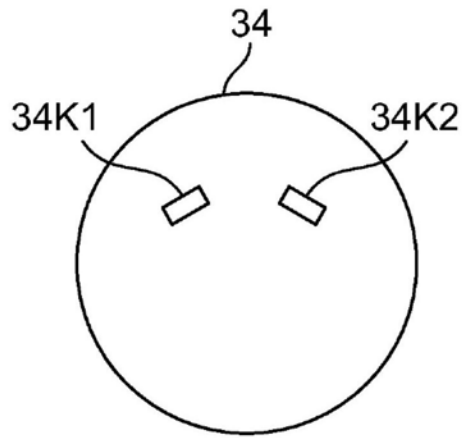


图45A

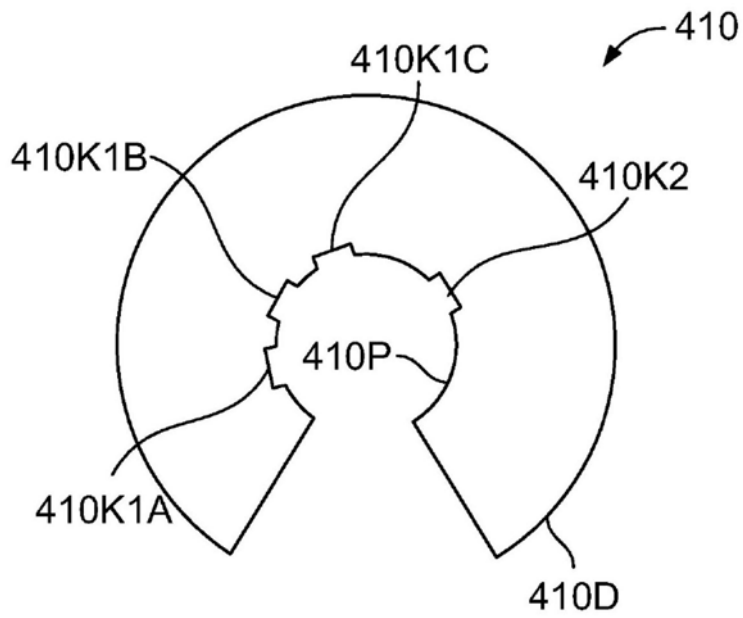


图45B

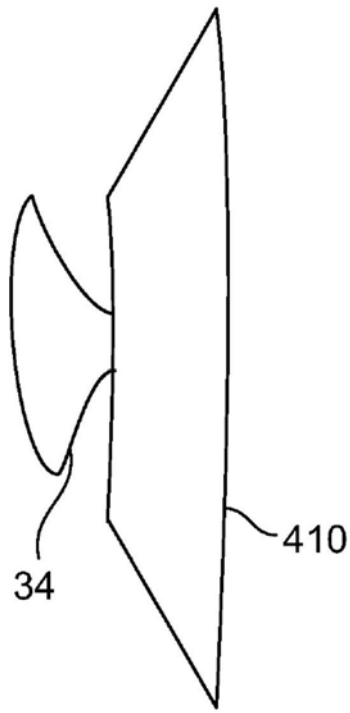


图46A

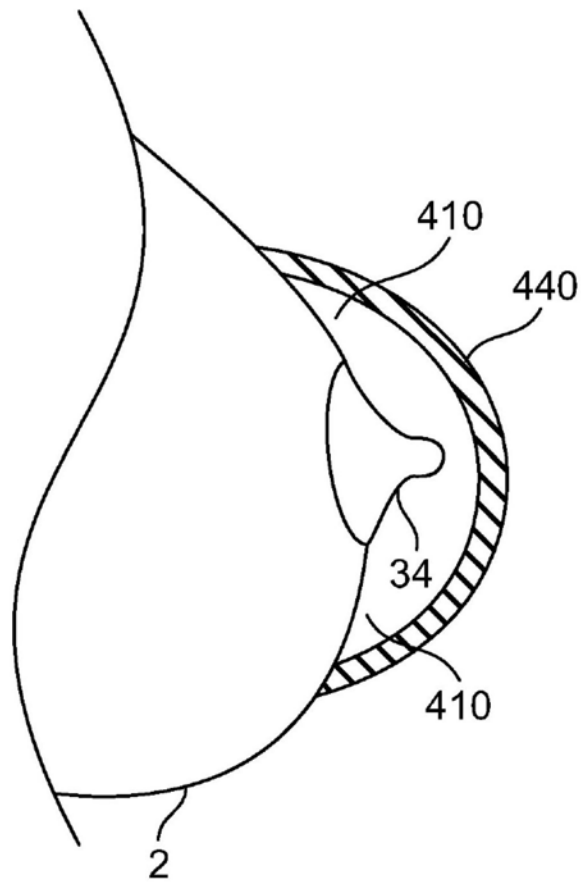


图46B

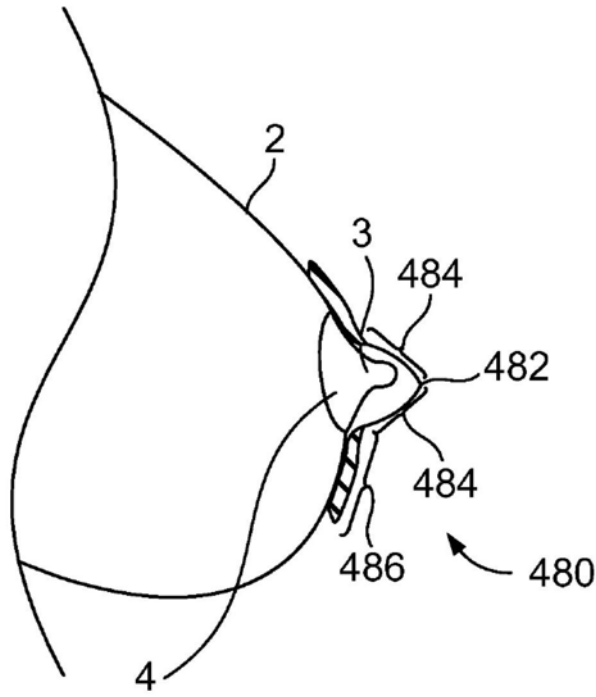


图48

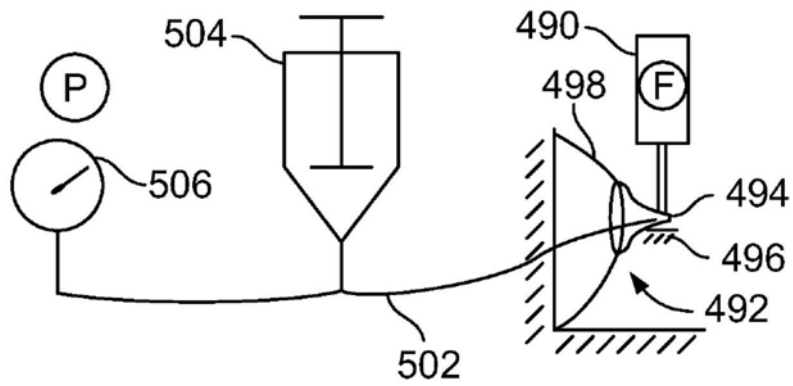


图49

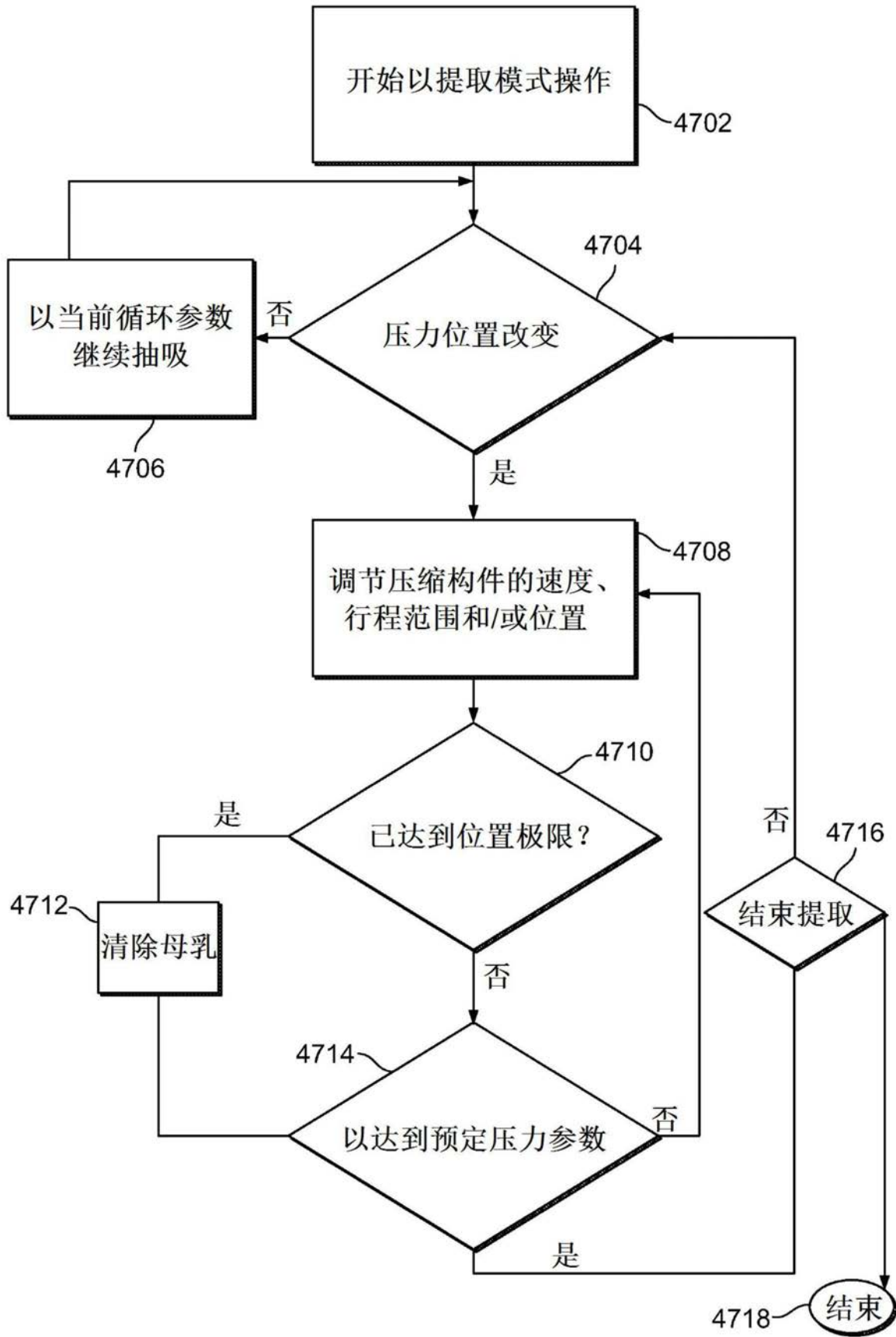


图47

压力 vs. 力

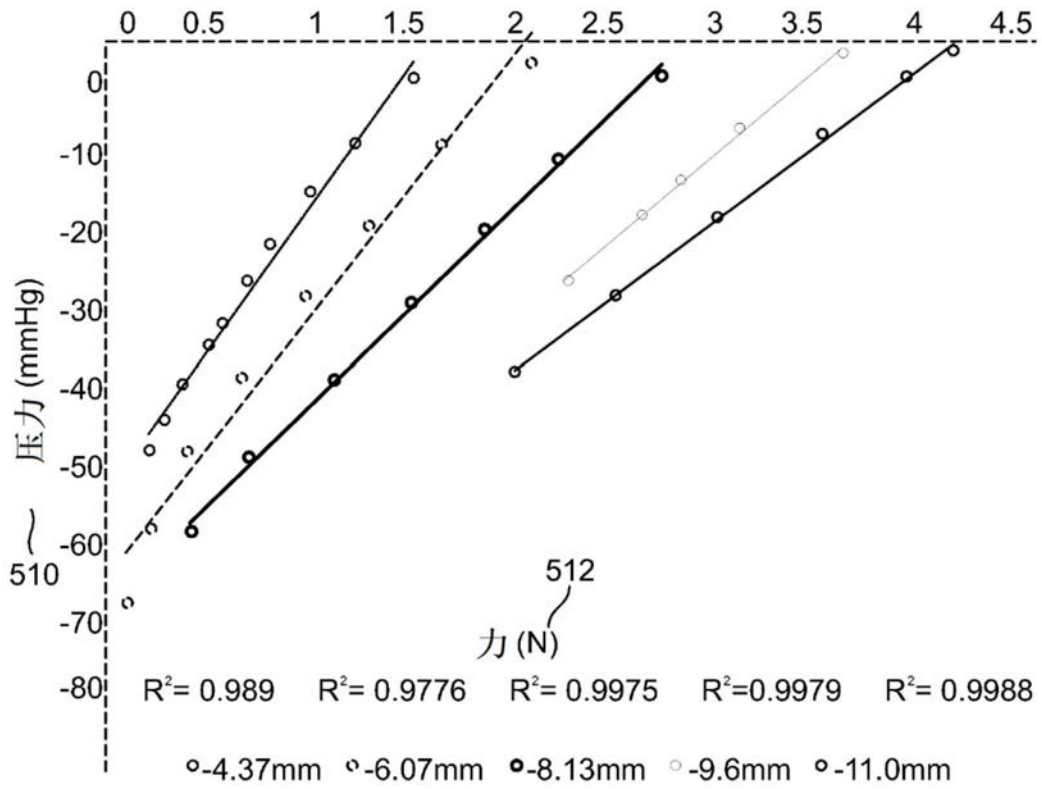


图50

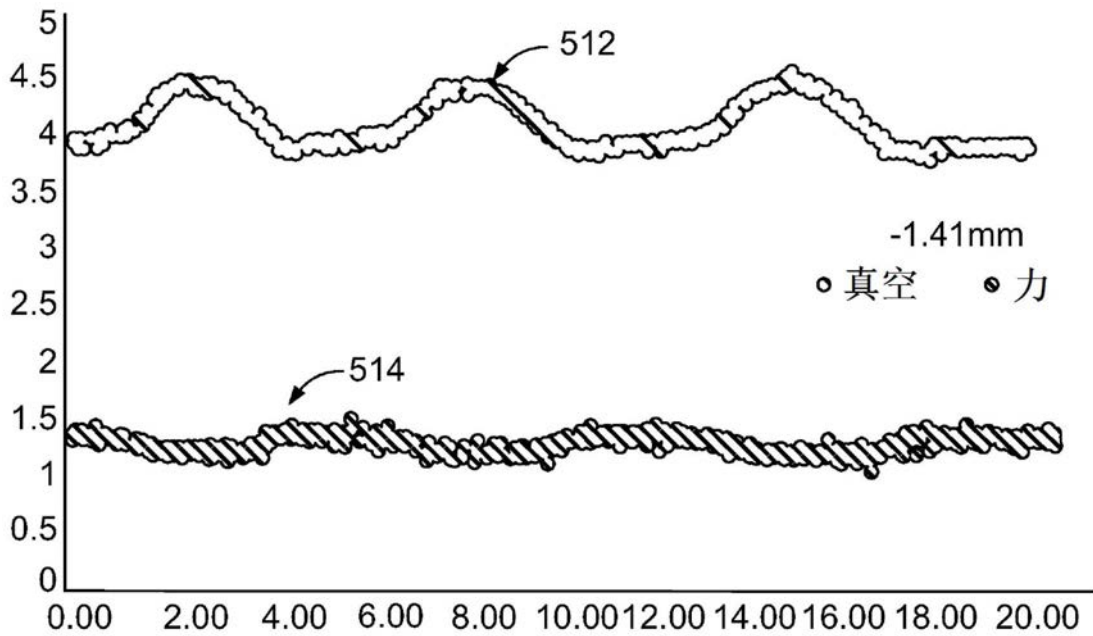


图53

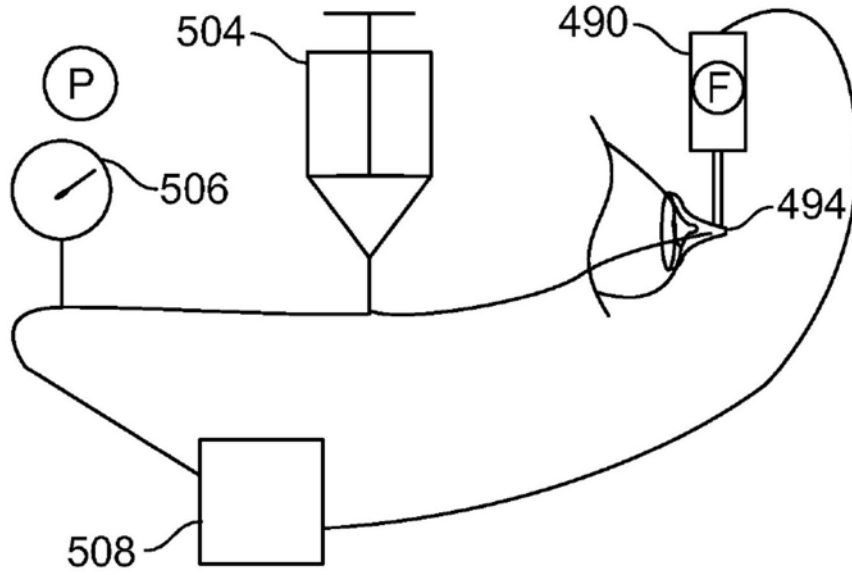


图51

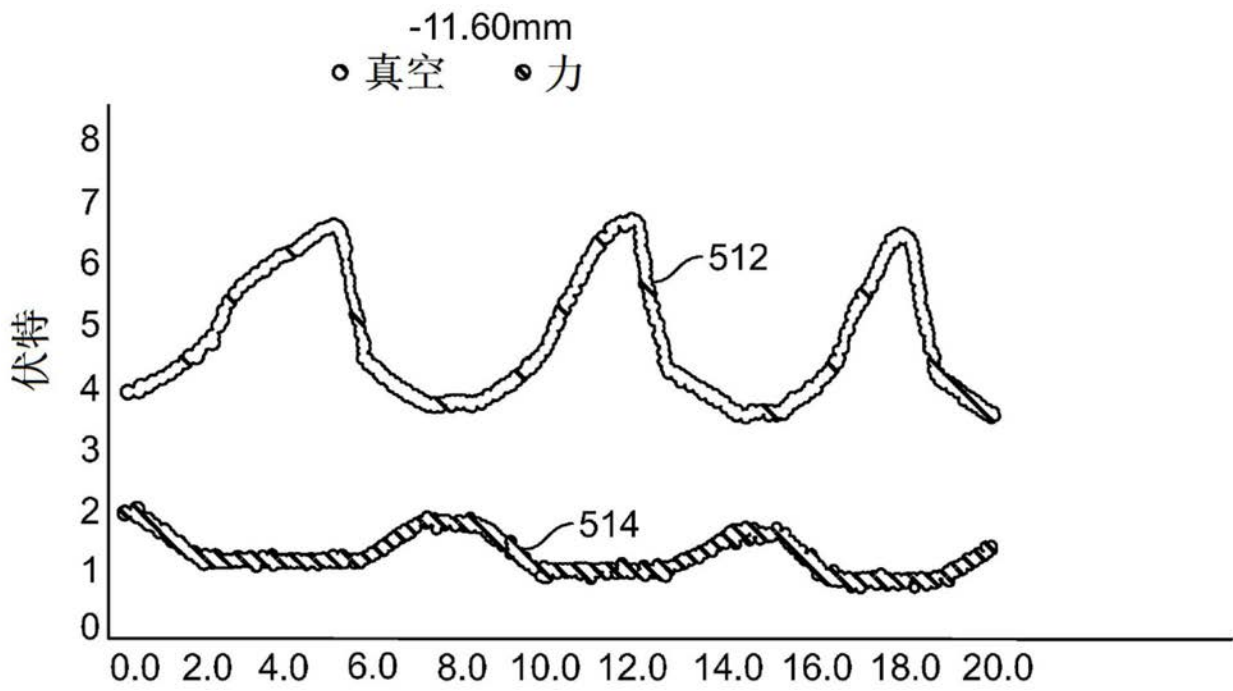


图52

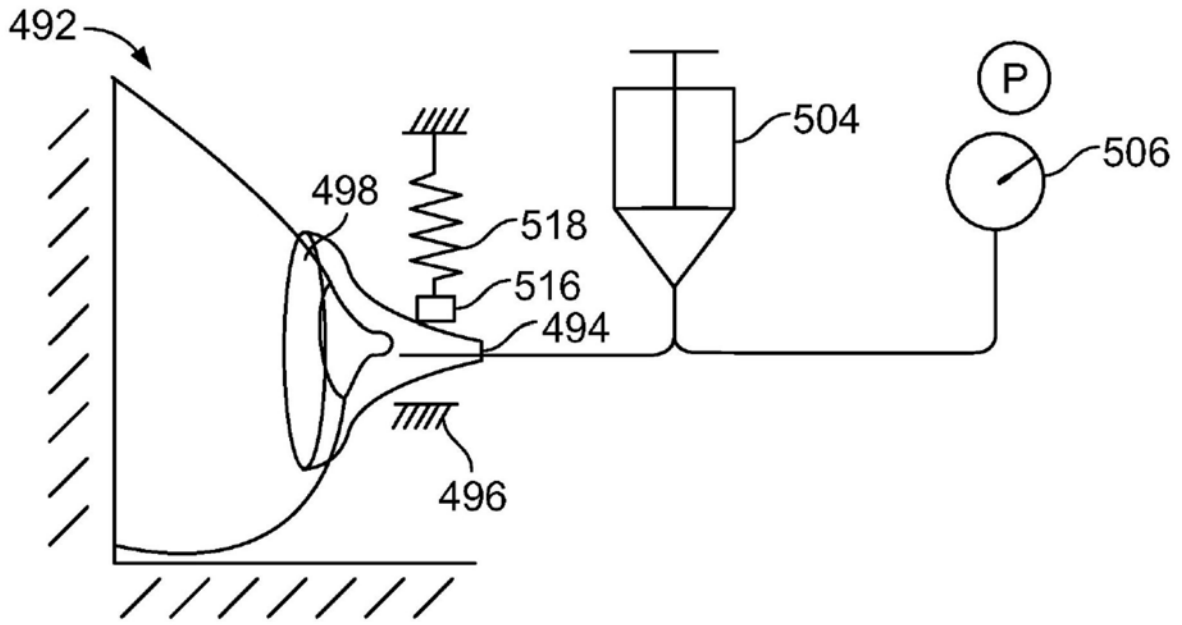


图54

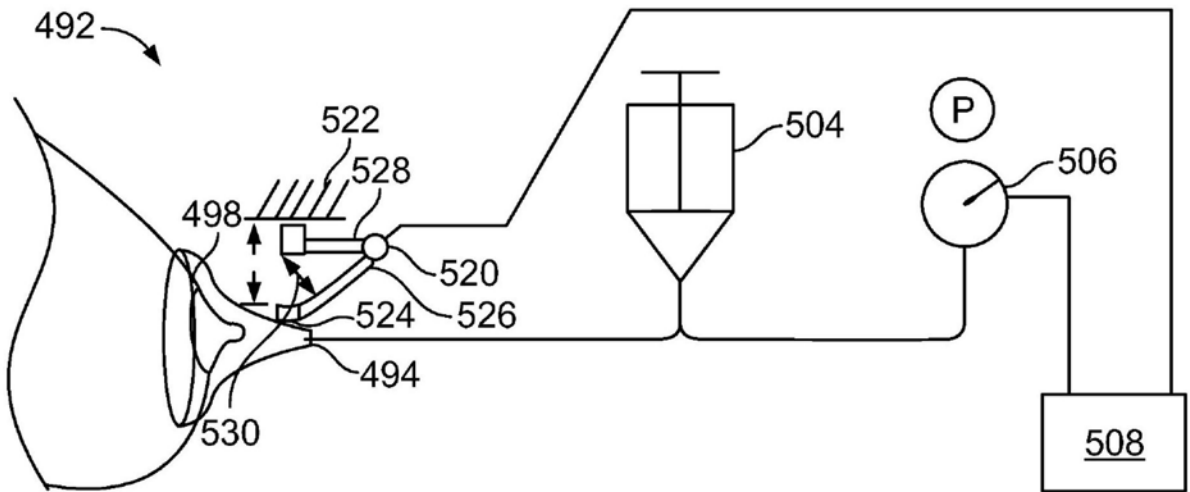


图55