



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106659462 B

(45)授权公告日 2020.10.16

(21)申请号 201580042042.4

(72)发明人 玛丽·乔·约翰逊

(22)申请日 2015.07.30

约瑟夫·P·凯勒 迪安·西茨

(65)同一申请的已公布的文献号

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限公司 11219

申请公布号 CN 106659462 A

代理人 梁晓广 车文

(43)申请公布日 2017.05.10

(51)Int.CI.

A61B 7/02(2006.01)

(30)优先权数据

62/032,844 2014.08.04 US

(56)对比文件

US 7757807 B1,2010.07.20

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

CN 201409932 Y,2010.02.24

2017.02.04

US 6523639 B1,2003.02.25

(86)PCT国际申请的申请数据

US 4995473 A,1991.02.26

PCT/US2015/042851 2015.07.30

CN 103156635 A,2013.06.19

(87)PCT国际申请的公布数据

US 6378648 B1,2002.04.30

W02016/022380 EN 2016.02.11

CN 201409934 Y,2010.02.24

(73)专利权人 3M创新有限公司

审查员 王兆雨

地址 美国明尼苏达州

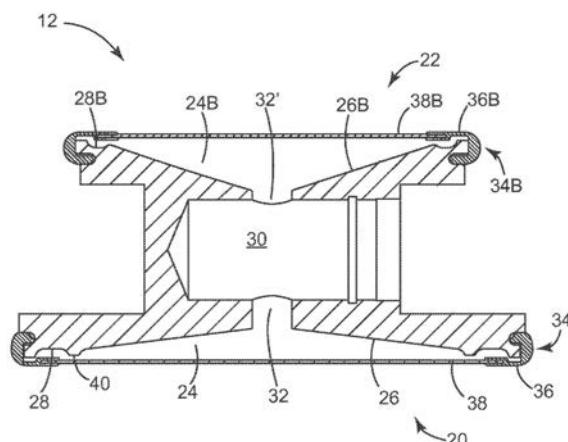
权利要求书2页 说明书10页 附图15页

(54)发明名称

一体式听诊器隔膜

(57)摘要

本发明公开了一种隔膜，该隔膜包括由第一材料形成的盘状物和由第二材料形成的轮缘。盘状物和轮缘是一体件。轮缘具有约40和110之间的肖氏硬度A硬度计硬度。



1.一种隔膜,包括:

盘状物,所述盘状物由第一材料形成;和

轮缘,所述轮缘由第二材料形成;

其中所述盘状物进一步包括多个孔,所述多个孔围绕所述盘状物的周边定位,

其中在一体模制过程中,所述第二材料沿所述盘状物的周边流动而形成穿过所述多个孔的模制粘结部,以将所述盘状物保持至所述轮缘,

其中所述盘状物和所述轮缘是一体件,

其中所述轮缘具有40和110之间的肖氏硬度A硬度计硬度,

并且其中所述轮缘包括:

壁,所述壁具有第一端部和第二端部;

唇缘,所述唇缘从所述壁的所述第一端部基本上垂直地延伸;

桥接件,所述桥接件从所述壁的所述第二端部基本上垂直地延伸;和

叉,所述叉从所述桥接件延伸。

2.根据权利要求1所述的隔膜,其中所述轮缘具有70和90之间的肖氏硬度A硬度计硬度。

3.根据权利要求1所述的隔膜,其中所述第一材料和所述第二材料相同。

4.根据权利要求1所述的隔膜,其中,

所述壁具有圆形或环形构造,所述壁具有内侧面和相背的外侧面,以及面向患者的边缘和相背的面向胸件的边缘;

所述唇缘在所述面向胸件的边缘处从所述壁的所述内侧面基本上垂直地延伸;并且

所述桥接件在所述壁的所述面向患者的边缘处从所述壁的所述内侧面基本上垂直地延伸。

5.根据权利要求1所述的隔膜,其中所述轮缘还包括台阶。

6.根据权利要求1、4或5中任一项所述的隔膜,其中所述粘结部各自将所述叉的第一凸缘与所述叉的第二凸缘连接。

7.根据权利要求6所述的隔膜,其中所述轮缘的面向患者的表面是平的。

8.根据权利要求6所述的隔膜,其中所述第一材料选自聚酯、玻璃纤维增强塑料、玻璃纤维、聚碳酸酯、碳纤维复合材料、聚苯乙烯和金属。

9.一种听诊器,包括:

胸件;和

一体式隔膜,所述一体式隔膜为根据权利要求1、4或5中任一项所述的隔膜,并且能够定位在所述胸件上。

10.根据权利要求9所述的听诊器,其中当所述一体式隔膜被定位在所述胸件上时,所述一体式隔膜能够在内部位置和外部位置之间定位,使得当所述一体式隔膜在所述外部位置时,所述胸件将传递低频声音并且逐渐衰减较高频率的声音,并且当所述一体式隔膜在所述内部位置时,所述胸件将衰减低频声音而使得较高频率的声音不受影响。

11.根据权利要求9所述的听诊器,还包括能够定位在所述胸件上的第二一体式隔膜,所述第二一体式隔膜包括:

盘状物;以及

轮缘，

其中所述轮缘具有40和110之间的肖氏硬度A硬度计硬度；并且

其中所述盘状物和所述轮缘是一体件。

12. 根据权利要求9所述的听诊器，其中所述轮缘具有70和90之间的肖氏硬度A硬度计硬度。

13. 根据权利要求9所述的听诊器，其中所述粘结部各自将所述叉的第一凸缘与所述叉的第二凸缘连接。

14. 一种制备一体式隔膜的方法，包括：

提供注塑模具；

提供由第一材料形成的盘状物；

将所述盘状物定位在所述注塑模具内；

提供第二材料；

加热所述第二材料；

将所述第二材料熔化模制到所述注塑模具中并且围绕所述盘状物的周边边缘，以形成根据权利要求1至8中任一项所述的一体式隔膜；以及

将所述一体式隔膜从所述注塑模具移除。

15. 根据权利要求14所述的方法，其中熔化模制是注模处理。

16. 根据权利要求14所述的方法，其中所述盘状物进一步设置有多个孔，所述多个孔围绕所述盘状物的周边定位。

17. 根据权利要求14所述的方法，其中熔化模制进一步包括将所述轮缘的所述第二材料熔化模制到围绕所述盘状物的周边的多个孔中以及形成多个粘结部，所述多个粘结部各自将所述叉的第一凸缘与所述叉的第二凸缘连接。

一体式听诊器隔膜

技术领域

[0001] 本发明涉及听诊器。更具体地，它涉及可被定位在听诊器的胸件上的一体式隔膜。

背景技术

[0002] 使用听诊器对患者进行完全诊断通常要求医生监测与例如心脏相关的低频和高频声音。关于心脏，重要的是医生在监测低频和高频声音之间交替，使得医生在听到下一次心跳之前不丢失先前听到的心跳的印象。没有可调谐技术的益处，临床医生将需要转动胸件以听到另外的声音。

[0003] 当前大多数听诊器上使用的隔膜由两个部分制成，隔膜和轮缘。轮缘用于将隔膜保持在胸件上。虽然这种构造非常好地将部件保持在胸件上，但是用于制造两个部分轮缘/隔膜构造的方法需要许多操作者来生产组装的轮缘/隔膜构造。通常，需要操作者手动模制隔膜，手动模制轮缘，手动整理隔膜的边(runner)，手动将隔膜组装至轮缘中以及检查所有组装产品。

[0004] 发明内容在一个实施方案中，本发明是一种隔膜，该隔膜包括由第一材料形成的盘状物和由第二材料形成的轮缘。盘状物和轮缘是一体件。轮缘具有约40和110之间的肖氏硬度A硬度计硬度。

[0005] 在另一个实施方案中，本发明是一种听诊器，该听诊器包括胸件和第一一体式隔膜，该第一一体式隔膜能够定位在胸件上。一体式隔膜包括由第一材料制成的盘状物和由第二材料制成的轮缘。轮缘具有约40和110之间的肖氏硬度A硬度计硬度。

[0006] 在另一个实施方案中，本发明是一种制备一体式隔膜的方法。该方法包括提供注塑模具，提供由第一材料形成的圆形盘状物，将盘状物定位在注塑模具中，提供第二材料，加热第二材料，将第二材料熔化模制到注塑模具中并且围绕盘状物的外周边缘以形成一体式隔膜以及将一体式隔膜从注塑模具移除。

附图说明

[0007] 这些图不是按比例绘制，并且只是旨在为了进行示意性的说明。

[0008] 图1是使用根据本发明的一体式隔膜的听诊器的示意图。

[0009] 图2是图1的听诊器的胸件的放大分解局部截面图。

[0010] 图3A是示出了处于外部位置的本发明的一体式隔膜的组装胸件的剖视图。

[0011] 图3B是示出了处于内部位置的本发明的一体式隔膜的隔膜的组装胸件的剖视图。

[0012] 图4A是本发明的成人尺寸的一体式隔膜的第一实施方案的顶视图。

[0013] 图4B是本发明的儿科尺寸的一体式隔膜的第一实施方案的顶视图。

[0014] 图5A是沿图4A的线5A-5A的本发明的成人尺寸的一体式隔膜的第一实施方案的剖视图。

[0015] 图5B是沿图4B的线5B-5B的本发明的儿科尺寸的一体式隔膜的第一实施方案的剖视图。

[0016] 图6A是图4A和5A中示出的本发明的成人尺寸的一体式隔膜的第一实施方案的部分的放大图。

[0017] 图6B是图4B和5B中示出的本发明的儿科尺寸的一体式隔膜的第一实施方案的部分的放大图。

[0018] 图7A是本发明的成人尺寸的一体式隔膜的第二实施方案的顶视图。

[0019] 图7B是本发明的儿科尺寸的一体式隔膜的第二实施方案的顶视图。

[0020] 图8A是沿图7A的线8A-8A的本发明的成人尺寸的一体式隔膜的第二实施方案的剖视图。

[0021] 图8B是沿图7B的线8B-8B的本发明的儿科尺寸的一体式隔膜的第二实施方案的剖视图。

[0022] 图9A是图7A和8A中示出的本发明的成人尺寸的一体式隔膜的第二实施方案的部分的放大图。

[0023] 图9B是图7B和8B中示出的本发明的儿科尺寸的一体式隔膜的第二实施方案的部分的放大图。

[0024] 图10是产生使用本发明的一体式隔膜的听诊器自谱(autospectrum)频率响应的实验室试验装置的图。

[0025] 图11是示出了分别具有100克、600克和1.2千克重量的EX.2的自谱频率响应曲线的图。

[0026] 图12是示出了具有100克重量的C-EX.1、具有1.2千克重量的EX.2、具有1.2千克重量的C-EX.1以及具有1.2千克重量的EX.1的自谱频率响应曲线的图。

[0027] 图13是示出了具有100克重量的C-EX.1、具有100克重量的EX.1以及具有100克重量的EX.2的自谱频率响应曲线的图。

[0028] 图14是示出了分别具有100克、600克和1千克重量的EX.4的自谱频率响应曲线的图。

[0029] 图15是示出了具有100克重量的C-EX.2、具有100克重量的EX.3以及具有100克重量的EX.4的自谱频率响应曲线的图。

[0030] 图16是示出了具有100克重量的C-EX.2、具有1.2千克重量的C-EX.2、具有1千克重量的EX.3以及具有1千克重量的EX.4的自谱频率响应曲线的图。

[0031] 图17是示出了实施例EX.5对EX.6的传递函数频率响应曲线的图。

具体实施方式

[0032] 本发明是将与听诊器一起使用的一体式隔膜。在一个实施方案中，听诊器是可调谐的听诊器。一体式隔膜的优点在于容易且彻底地清洁隔膜的能力。由于消除了存在于当前两件式设计中的隔膜和轮缘之间的间隙，一体式隔膜消除了细菌生长的位置。这在接触患者的隔膜的表面上尤其如此。本发明的一体式隔膜允许清洁整个表面。在当前两件式设计中，盘状物和轮缘必须被拆卸以便被彻底清洁，这可能是困难且耗时的。此外，对于使用者，一体式隔膜比常规两件式隔膜显著更容易安装。此外，本发明的一体式隔膜可以低成本容易地制造。这可允许制造用于治疗接触传染病的患者的一次性隔膜或容易地产生定制隔膜。

[0033] 如在本说明书和权利要求书中所用，隔膜的“声学刚度”是指隔膜的机械刚度，该机械刚度受隔膜材料自身的机械刚度、隔膜的厚度、隔膜的形状、隔膜的直径以及隔膜附接至听诊器头的方式影响。短语“隔膜的平面”是指隔膜(盘状物)的大致平坦的表面。

[0034] 如在本说明书和权利要求书中所用，短语“悬置隔膜”是指具有至少悬置元件的隔膜，如下所述。隔膜和悬置元件是与固定装置操作关联的，如下所述。例如，悬置隔膜可根据 Packard 的美国专利号 4,440,258 的教导内容来构造(该专利的全部内容以引用方式并入本文)。

[0035] 首先参见图 1，听诊器 10 包括由常规材料形成的胸件 12，该常规材料在听诊器头的制作中使用，例如金属诸如不锈钢和铝、金属复合物、塑料以及木材。胸件 12 附接至常规头戴式耳机，诸如美国专利号 4,200,169 中所述的，该头戴式耳机包括分成伸展至耳塞 18 的柔性管 16 的伸长的柔性管 14。柔性管 14 的下端适于联接至胸件 12 上的常规杆配件。该联接可利用如美国专利号 4,770,270 中教导的索引制动器(indexing detent)(该专利的全部内容通过引用明确并入本文)。用于听诊器的双耳可根据 Packard 等人的美国专利号 5,111,904; 5,380,182; 以及 5,324,471 的教导内容制备(这些专利中的每个借此以引用方式并入)。

[0036] 耳塞 18 的尺寸和形状设定成接合使用者耳朵的表面。耳塞 18 可包括任何合适的耳塞。在一个实施方案中，耳塞 18 包括美国专利号 4,852,684; 4,913,259 和 5,449,865 中公布的软耳塞(全部内容借此以引用方式并入)。

[0037] 参见图 2-4 中示出的一个实施方案，胸件 12 是双面胸件，包括第一声音收集面 20 和第二声音收集面 22。应当注意虽然关于双面胸件讨论了本发明的一体式隔膜，但一体式隔膜也可以与单面胸件一起使用而不限于本发明的范围。此外，虽然这些图描绘了各自具有悬置(可调谐)隔膜的双面胸件，但本发明的一体式隔膜可与非悬置构造(不可调谐)一起使用。在一个实施方案中，在使用胸件 12 的第一面 20 或第二面 22 时，听诊器 10 提供声音的调谐。第一声音收集面 20 的尺寸和形状设定成收集来自成人患者的声音。第二声音收集面 22 基本上小于第一声音收集面以提供更容易接近遥远或难以到达的位置。因此，第二声音收集面 22 的尺寸和形状设定成在儿科或较瘦的患者上提供足够的表面接触。

[0038] 第一声音收集面 20 具有第一凹陷部 24，该第一凹陷部 24 具有最内中心部分 26、外轮缘部分 28 以及与中心部分 26 连通的声学通道 30, 32。第一隔膜 34 是悬置隔膜并且也位于第一声音收集面 20 上。第一隔膜 34 包括轮缘 36 和定位在轮缘 36 内的盘状物 38，一起具有周边边缘部分和覆盖第一凹陷部 24 的至少一部分的预先确定的表面轮廓。如图 3A 和 3B 所示，第一隔膜 34 可移动地连接至或“可操作地联合”第一凹陷部 24 的外轮缘部分 28。

[0039] 第一隔膜 34 定位在胸件 12 上，由此使得第一隔膜 34 可在基本上垂直于第一隔膜 34 的平面的方向上在以下两者之间移动：1) 第一隔膜 34 所偏向的正常外部位置和 2) 更紧密地靠近第一凹陷部 24 的中心部分的内部位置。这种移动在基本上不改变第一隔膜 34 的表面轮廓或横向张力的情况下实现。

[0040] 第一固定装置 40 处于胸件 12 的第一声音收集面 20 上。第一固定装置 40 位于第一凹陷部 24 内。与第一凹陷部 24 的中心部分一起，第一固定装置 40 在第一凹陷部 24 内形成浅的凹陷部。固定装置 40 的尺寸和形状设定成与第一隔膜 34 接触。在图 3B 中，与接触固定装置 40 接触的是第一隔膜 34。当第一隔膜 34 在内部位置时，固定装置 40 固定第一隔膜 34。

[0041] 当第一隔膜 34 在外部位置中和在外部位置和内部位置之间时，胸件 12 的第一声音

收集面20将传递低频(低音)声音并且逐渐衰减具有较高频率的声音。当第一隔膜34在内部位置中时,第一隔膜34的声学刚度将显著地高于当该第一隔膜34在外部位置中时的第一隔膜34的声学刚度,使得胸件12的第一声音收集面20将衰减或阻挡低频声音,而使得较高频率声音不变。在使用中,医生将只是改变运用在胸件12上的手动压力以便在外部位置和内部位置之间切换。在一个实施方案中,低音衰减的水平从约3至约21dB变化。

[0042] 第二声音收集面22适于包括第二悬置隔膜。第二声音收集面22具有许多类似于用于描述第一声音收集面20的元件的参考字符的参考字符,不同之处在于添加了参考字符“B”。第二声音收集面22具有第二凹陷部24B,该第二凹陷部24B具有最内中心部分26B、外轮廓部分28B以及与中心部分26B连通的声学通道30,32'。第二声音收集面22具有第二隔膜34B,第二隔膜34B包括轮缘36B和被定位在轮缘36B内的盘状物38B,一起具有周边边缘部分和重叠第二凹陷部24B的至少一部分的预先确定的表面轮廓。第二隔膜34B可移动地与第二凹陷部24B的外轮廓部分28B关联。

[0043] 第二固定装置40B处于胸件12的第二声音收集面22上。第二固定装置40B位于第二凹陷部24B内。与第二凹陷部24B的中心部分26B一起,第二固定装置40B在第二凹陷部24B内形成浅的凹陷部。第二固定装置40B的尺寸和形状设定成与第二隔膜34B接触。当第二隔膜34B在内部位置(图中未示出)中时,第二固定装置40B固定第二隔膜34B。

[0044] 当第二隔膜34B在外部位置中和在外部位置和内部位置之间时,胸件12的第二声音收集面22将传递低频声音并且逐渐衰减具有较高频率的声音。当第二隔膜34B在内部位置中时,第二隔膜34B的声学刚度将显著高于它的第一声学刚度,使得胸件12的第二声音收集面22将衰减或阻挡低频声音,而使得较高频率声音不变。在一个实施方案中,低音衰减的水平从约3至约21dB变化。

[0045] 第一声音收集面20的尺寸和形状不同于第二声音收集面22的尺寸和形状。

[0046] 在一个实施方案中,固定装置40和40B包括加工到胸件12的金属的脊(参见图3A和3B)。适用于在本发明的听诊器头中使用的其它固定装置包括O形环、模制脊和插入物(例如,塑料插入物)。例如,加工脊40B可具有约1.053英寸的内径、约0.016英寸(0.41毫米)的深度半径以及0.015英寸(0.38毫米)的宽度。

[0047] 隔膜34和34B覆盖它们各自的凹陷部24和24B,足以使得隔膜与固定装置40和40B接触。隔膜34和34B的轮缘36和36B以及盘状物38和38B可包含本领域中已知的适于用作隔膜的任何材料。在一个实施方案中,轮缘和盘状物可由不同的材料形成。在另一个实施方案,轮缘和盘状物可由相同的材料形成。虽然在大多数情况下,由于轮缘和盘状物的要求不同,优选的是轮缘和盘状物由不同材料形成,但轮缘和盘状物可由相同材料制成。例如,在一个实施方案中,当轮缘和盘状物由不同材料形成时,轮缘由聚合物树脂形成,而盘状物由塑料形成。在一个实施方案中,当轮缘和盘状物由相同材料形成时,轮缘和盘状物可由柔性材料形成,使得一体式隔膜可被放在胸件上。当轮缘和盘状物由一种材料形成时,合适的材料的示例包括但不限于:硅氧烷、橡胶、聚氨酯、热塑性弹性体、柔性塑料(诸如聚苯醚)以及玻璃纤维。隔膜34和34B的合适的厚度为约5至20密耳(13至51 μm)。

[0048] 胸件12对低频和高频声音的影响受若干参数影响。隔膜的厚度影响响应,并且上文已经讨论了用于隔膜的合适的厚度。而且,第一凹陷部和第二凹陷部的相对尺寸影响响应。已经发现以下是用于凹陷部24B的合适尺寸:凹陷部24B具有约1.32英寸(3.35厘米)的

直径、如图3A和3B所示约0.196英寸(4.98毫米)的大半径、约0.22英寸(5.6毫米)的初始主深度和约0.235英寸(5.97毫米)的次级深度。通路32'具有约0.125英寸(3.175毫米)的直径。

[0049] 可以设想,通过悬置元件与固定装置的接触,可适当地增加隔膜的声学刚度。

[0050] 现在转向图4A、4B、5A、5B、6A以及6B,将更详细地描述本发明的一体式隔膜的第一实施方案。图4A、5A和6A示出了本发明的成人尺寸的一体式隔膜100的实施方案,并且图4B、5B和6B示出了本发明的儿科尺寸的一体式隔膜100B的实施方案。图4A和4B分别示出了根据本发明的第一实施方案,成人尺寸的一体式隔膜100和儿科尺寸的一体式隔膜100B的顶视图。图5A示出了图4A的线5A-5A处的成人尺寸的隔膜100,并且图5B示出了图4B的线5B-5B处的儿科尺寸的隔膜100B。图6A示出了图4A和5A的成人尺寸的隔膜100的部分的放大图。图6B示出了图4B和5B的儿科尺寸的隔膜100B的部分的放大图。儿科尺寸的隔膜100B具有许多类似于用于描述成人尺寸的隔膜100的元件的参考字符的参考字符,不同之处在于添加了参考字符“B”。另外,元件的功能类似。如上所述,一体式隔膜100,100B包括轮缘102,102B和盘状物104,104B。轮缘102,102B和盘状物104,104B可由不同材料制成,但是当制造时是一体件。轮缘102,102B包括具有第一端部108,108B和第二端部110,110B的壁106,106B、从壁106,106B的第一端部108,108B基本上垂直地延伸的唇缘112,112B、从壁106,106B的第二端部110,110B基本上垂直地延伸的桥接件114,114B、胸件外直径接触面116,116B以及从桥接件114,114B延伸的叉118,118B。在一个实施方案中,轮缘由聚合物树脂、硅氧烷、橡胶、柔性塑料以及玻璃纤维中的一个形成。

[0051] 壁106,106B具有圆形或环形构造并且运行以将隔膜100,100B保持在胸件12,12B上。壁106,106B具有内侧面120,120B和相背的外侧面122,122B、面向患者的边缘124,124B和相背的面向胸件的边缘126,126B。壁106,106B必须足够厚以具有足够的刚度以留在胸件12,12B上。如果壁106,106B太厚,则当施加少量压力时隔膜100,100B可能从胸件12,12B脱落。例如,如果壁太厚,当胸件在衣服上摩擦时,诸如当保健提供者从口袋取出胸件时,隔膜可能从胸件意外地脱落。在一个实施方案中,当胸件12具有约1.71英寸(43.43毫米)的直径时,成人尺寸的轮缘102具有约0.02和约0.10英寸(0.5和2.5毫米)之间的壁厚度 W_T ,具体地约0.03和约0.06英寸(0.76和1.54毫米)之间,并且更具体地约0.037和约0.043英寸(0.94和1.09毫米)之间。在一个实施方案中,当胸件12B具有约1.355英寸(34.42毫米)的直径时,儿科尺寸的轮缘102B具有0.02和0.1英寸(0.5和2.5毫米)之间的壁厚度 W_T ,具体地0.03和约0.06英寸(0.76和1.54毫米)之间,并且更具体地约0.037和约0.043英寸(0.94和1.09毫米)之间。壁106的高度对于确定在胸件12上方的盘状物104的高度是重要的,这继而影响胸件12的可调性。在一个实施方案中,成人尺寸的轮缘102具有约0.084和约0.314英寸(2.13和7.98毫米)之间的壁高度 W_H ,具体地约0.1和约0.25英寸(2.54和6.35毫米)之间,并且更具体地约0.111和约0.117英寸(2.82和2.97毫米)之间。在一个实施方案中,儿科尺寸的轮缘102B具有约0.08和约0.310英寸(2.03和7.87毫米)之间的壁高度 W_H ,具体地约0.1和约0.25英寸(2.54和6.35毫米)之间,并且更具体地约0.107和约0.113英寸(2.72和2.87毫米)之间。

[0052] 唇缘112,112B在面向胸件的边缘124,124B处从壁106,106B的第一端部108,108B处的内侧面120,120B延伸并且运行以将隔膜100,100B固定至胸件12,12B。胸件12,12B在轮

缘102,102B的唇缘112,112B和叉118,118B之间插入。唇缘112,112B必须将隔膜100,100B保持足够紧密以留在胸件12,12B上,但不紧密得由此使得隔膜100,100B在需要例如用于清洁时不能被移除。在一个实施方案中,当胸件12具有约1.71英寸(43.43毫米)的直径时,成人尺寸的轮缘102具有约0.018和约0.188英寸(0.46和3毫米)之间的唇缘厚度 L_T ,具体地约0.025和约0.06英寸(0.64和1.52毫米)之间,并且更具体地约0.033和约0.039英寸(0.84和1毫米)之间。在一个实施方案中,当胸件12B具有约1.355英寸(34.42毫米)的直径时,儿科尺寸的轮缘102B具有约0.018和约0.118英寸(0.46和3毫米)之间的唇缘厚度 L_T ,具体地约0.025和约0.06英寸(0.64和1.52毫米)之间,并且更具体地约0.025和约0.031英寸(0.64和0.79毫米)之间。

[0053] 桥接件114,114B在面向患者的边缘126,126B处从壁106,106B的第二端部110,110B的内侧面120,120B延伸。桥接件114,114B并且特别是桥接件高度和厚度允许隔膜100,100B具有足够的柔性以移动和获得良好的传声效果。桥接件高度需要尽可能薄,同时最小化在正常使用期间轮缘102,102B断裂的风险。在一个实施方案中,当胸件12具有约1.71英寸(43.43毫米)的直径时,成人尺寸的轮缘102具有在约0.007和约0.028英寸(0.18和0.71毫米)之间(或基本上等于叉厚度)的桥接件高度 B_H ,具体地约0.008和约0.02英寸(0.23和0.51毫米)之间,并且更具体地约0.009和约0.015英寸(0.23和0.38毫米)之间。在一个实施方案中,当胸件12B具有约1.355英寸(34.42毫米)的直径时,儿科尺寸的轮缘102B具有在约0.007和约0.028英寸(0.18和0.71毫米)之间(或基本上等于叉厚度)的桥接件高度 B_H ,具体地约0.008和约0.02英寸(0.23和0.51毫米)之间,并且更具体地约0.009和约0.015英寸(0.23和0.38毫米)之间。桥接件宽度应在胸件外径接触表面和盘状物之间可能地长,同时仍然允许在模制期间填充。在一个实施方案中,成人尺寸的轮缘具有约0.01和约0.5英寸(0.01和12.7毫米)之间的桥接件厚度 B_T ,具体地约0.025和约0.2英寸(0.64和5.08毫米)之间,并且更具体地约0.04和约0.048英寸(1.02和1.22毫米)之间。在一个实施方案中,儿科尺寸的轮缘具有约0.01和约0.5英寸(0.01和12.7毫米)之间的桥接件厚度 B_T ,具体地约0.25和约0.2英寸(0.64和5.08毫米)之间,并且更具体地约0.06和约0.066英寸(1.52和1.68毫米)之间。

[0054] 当隔膜100,100B被定位在胸件12,12B上时,胸件外径接触表面116,116B运行以确保紧密贴合。胸件外径接触表面116,116B需要足够紧以产生良好的声学密封并且使得隔膜100,100B不在胸件12,12B上旋转并且使得隔膜100,100B不从胸件12,12B意外脱落。在一个实施方案中,当胸件12具有约1.71英寸(43.43毫米)的直径时,成人尺寸的轮缘102具有约1.66和1.74英寸(4.22和4.42厘米)之间的胸件外径(OD)接触表面116,具体地约1.685和约1.720英寸(4.28和4.37厘米)之间,并且更具体地约1.693和约1.703英寸(4.3和4.33厘米)之间。在成人尺寸的轮缘102的一个实施方案中,隔膜100与胸件外径具有约0.012的干涉(interference)。在成人尺寸的轮缘102的另一个实施方案中,隔膜100与胸件外径具有多至约0.05的干涉或多至约0.30的余隙。在一个实施方案中,当胸件12B具有约1.335英寸(34.42毫米)的直径时,儿科尺寸的轮缘102B具有约1.296和1.376英寸(3.29和3.5厘米)之间的胸件外径(OD)接触表面116B,具体地约1.225和约1.360英寸(3.11和3.45厘米)之间,并且更具体地约1.341和约1.351英寸(3.41和3.43厘米)之间。在儿科尺寸的轮缘102B的一个实施方案中,隔膜100B与胸件外径具有约0.010英寸(0.25毫米)的干涉。在儿科尺寸的轮

缘102B的另一个实施方案中，隔膜100B与胸件外径具有多至约0.05英寸(1.27毫米)的干涉或多至约0.30英寸(7.62毫米)的余隙。

[0055] 叉118,118B从桥接件114,114B延伸并且运行以将盘状物104,104B固定在轮缘102,102B内并且包括第一凸缘128,128B和基本上垂直于第一凸缘128,128B的第二凸缘130,130B。盘状物104,104B被定位在第一凸缘128,128B和第二凸缘130,130B之间，其中它保持在轮缘102,102B内。叉凸缘128,128B和130,130B需要刚好足够厚以允许在模制过程期间填充在盘状物104,104B的两个侧面上。在一个实施方案中，当胸件12具有约1.71英寸(43.43毫米)的直径时，成人尺寸的轮缘102具有约0.021和约0.057英寸(0.53和1.45毫米)的叉高度F_H，具体地约0.022和约0.047英寸(0.56和1.19毫米)之间，并且更具体地约0.024和约0.03英寸(0.61和0.76毫米)之间。在一个实施方案中，当胸件12B具有约1.355英寸(34.42毫米)的直径时，儿科尺寸的轮缘102B具有约0.021和约0.057英寸(0.53和1.45毫米)的叉高度F_H，具体地约0.022和约0.047英寸(0.56和1.19毫米)之间，并且更具体地约0.024和约0.03英寸(0.61和0.76毫米)之间。

[0056] 盘状物104,104B可由本领域中已知适于用作隔膜盘状物的任何材料形成。合适材料的示例包括塑料诸如聚酯、玻璃纤维增强塑料、柔性塑料、硅氧烷、橡胶、玻璃纤维、聚碳酸酯、碳纤维复合材料，聚苯乙烯以及金属诸如不锈钢。盘状物的合适的厚度为约5至约20密耳(13至51μm)并且具体地约10至约12密耳(25至30μm)。在一个实施方案中，盘状物是10密耳厚(25μm厚)的环氧树脂-玻璃纤维层合体。在一个实施方案中，盘状物104,104B可沿盘状物的周边包括至少一个孔(未示出)。在一个实施方案中，盘状物沿盘状物的周边包括多个孔。在模制和长期使用隔膜100,100B期间，孔有助于将盘状物104,104B保持至轮缘102,102B。在一体模制过程中，将盘状物104,104B放置在一体式隔膜轮缘冲模工具(例如注塑模具)中。然后围绕隔膜盘状物104,104B的边缘，熔化模制(例如注模)用于轮缘102,102B的材料以形成包括轮缘102,102B的一体单件隔膜100,100B。在一个实施方案中，材料沿盘状物的周边流动通过一个或多个孔以通过在叉118B的凸缘128B和130B之间形成粘结部132B(仅在图6B中示出)将轮缘部分牢固地粘结至一体单件隔膜的盘状物部分。在一个实施方案中，用于轮缘的材料是聚合物树脂材料。

[0057] 现在转向图7A、7B、8A、8B、9A以及9B，将更详细地描述本发明的一体式隔膜的另一个实施方案。图7A、8A和9A示出了本发明的成人尺寸的一体式隔膜200的第二实施方案，并且图7B、8B和9B示出了本发明的儿科尺寸的一体式隔膜200B的第二实施方案。图7A和7B分别示出了根据本发明的第二实施方案，成人尺寸的一体式隔膜200和儿科尺寸的一体式隔膜200B的顶视图。图8A示出了图7A的线8A-8A处的成人尺寸的隔膜200，并且图8B示出了图7B的线8B-8B处的儿科尺寸的隔膜200B。图9A示出了图7A和8A的成人尺寸的隔膜200的部分的放大图。图9B示出了图7B和8B的儿科尺寸的隔膜200B的部分的放大图。类似于第一实施方案，儿科尺寸的隔膜200B具有许多类似于用于描述成人尺寸的隔膜200的元件的参考字符的参考字符，不同之处在于添加了参考字符“B”。另外，元件的功能类似。隔膜200和200A的第二实施方案非常类似于隔膜100和100A的第一实施方案。隔膜200,200B包括当组装时为一体件的轮缘202,202B和盘状物204,204B。轮缘202,202B包括具有第一端部208,208B和第二端部210,210B的壁206,206B、从轮缘202,202B的第一端部208,208B基本上垂直地延伸的唇缘212,212B、从轮缘202,202B的第二端部210,210B基本上垂直地延伸的桥接件214,

214B、胸件外直径接触面216, 216B以及从桥接件214, 214B并且在盘状物204, 204B的两个侧面上延伸的叉218, 218B。隔膜的第一实施方案和第二实施方案之间唯一的不同在于第二实施方案200, 200B包括壁206, 206B和桥接件214, 214B之间的阶梯232, 232B。

[0058] 台阶232, 232B用来使盘状物204, 204B保持在距胸件12, 12B需要的距离并且将隔膜200, 200B保持至胸件12, 12B。台阶232, 232B被定位在壁206, 206B的第二端部210, 210B和桥接件214, 214B的相交处。在一个实施方案中, 台阶232, 232B具有基本上等于叉218, 218B的高度的高度。台阶232, 232B的厚度可高至桥接件214, 214B的厚度。在一个实施方案中, 当胸件12具有约1.71英寸(43.43毫米)的直径时, 成人尺寸的轮缘202具有多至约0.048英寸(即, 一直到叉218)(1.22毫米)的台阶厚度 S_T , 具体地多至约0.028英寸(0.71毫米)并且具体地多至约0.007英寸(0.18毫米)或完全消除。在一个实施方案中, 当胸件12B具有约1.355英寸(34.29毫米)的直径时, 儿科尺寸的轮缘202B具有多至约0.066英寸(1.68毫米)(即, 一直到叉218B)的台阶厚度 S_T , 具体地多至约0.04英寸(1.02毫米), 并且更具体地多至约0.007英寸(0.18毫米)或完全消除。

[0059] 在实施过程中, 盘状物被定位在轮缘的叉内。然后叉和轮缘被制成一体件, 例如通过模制。在一个实施方案中, 当整体地模制叉和轮缘时, 叉的部分熔化通过盘状物中的任何孔, 从而使得盘状物牢固地放置于轮缘中。在组装至胸件上时, 隔膜必须具有足够的柔性以允许隔膜容易地定位在胸件上并且从胸件移除和足够刚性以确保隔膜不从胸件意外脱落。在一个实施方案中, 轮缘具有约40和约110之间的肖氏硬度A硬度计硬度, 具体地约70和约90之间并且更具体地约75和85之间。

[0060] 在另一个实施方案, 一体式隔膜通过以下制成: 提供注塑模具, 提供由第一材料形成的圆形盘状物, 将盘状物定位在注塑模具中, 提供第二材料, 加热第二材料, 将第二材料熔化模制到注塑模具中并且围绕盘状物的外周边缘以形成一体式隔膜以及将一体式隔膜从注塑模具移除。在一个实施方案中, 第二材料是聚合物树脂并且第一材料是塑料。在另一个实施方案中, 第一材料和第二材料相同并且可以是例如: 硅氧烷、橡胶、柔性塑料或玻璃纤维。

[0061] 本发明的一体式隔膜提供许多制造益处。一体式隔膜产生准备定位在胸件上的隔膜而无需在模制之后的任何二次操作。一体式隔膜设计还允许模具自动运行, 而不是手动运行, 如在今天所使用的两个模具上所要求的。喷射步骤的自动化还允许下游自动化, 诸如移印。所有上述优点允许降低组装成本。因为一体式隔膜可以容易地以低成本制造, 所以隔膜可以是一次性或定制的。

[0062] 实施例

[0063] 在以下仅用于说明的实施例中更加具体地描述本发明, 这是由于本发明范围内的许多修改和变形对于本领域技术人员而言将显而易见。除非另有说明, 否则以下实施例中报告的所有份数、百分比和比率是基于重量的。

[0064] 比较例1(C-EX. 1)是与成人尺寸的(侧面)两件式隔膜-轮缘组件一起使用的3M LITTMANN CARDIOLOGY III听诊器(可得自明尼苏达州圣保罗的3M公司(3M Company of St. Paul, MN)), 如目前可从制造商获得。两件式轮缘部件由热塑性聚氨酯组成, 并且隔膜盘状物材料是10密耳厚(254μm厚)环氧树脂-玻璃纤维层合体。胸件具有约1.7英寸(43毫米)的直径。

[0065] 比较例2(C-EX.2)是与儿科尺寸的(侧面)两件式隔膜-轮缘组件一起使用的3M LITTMANN CARDIOLOGY III听诊器(可得自明尼苏达州圣保罗的3M公司),如目前可从制造商获得。轮缘和隔膜盘状物由相同材料制成,如比较例1中所述。针对儿科尺寸的轮缘,胸件具有约1.335英寸(34.42毫米)的直径。

[0066] 实施例1(EX.1)与C-EX.1相同,不同之处在于两件式隔膜-轮缘组件被图4A、5A和6A中表示的单件隔膜组件取代,尺寸设定成贴合3MLITTMANN CARDIOLOGY III听诊器的成人侧面,其中围绕隔膜盘状物注模一体式轮缘材料。

[0067] 实施例2(EX.2)与C-EX.1相同,不同之处在于两件式隔膜-轮缘组件被图7A、8A和9A中表示的单件隔膜组件取代,尺寸设定成贴合3MLITTMANN CARDIOLOGY III听诊器的成人侧面,其中围绕隔膜盘状物注模一体式轮缘材料。

[0068] 实施例3(EX.3)与C-EX.2相同,不同之处在于两件式隔膜-轮缘组件被图4B、5B和6B中表示的单件隔膜组件取代,尺寸设定成贴合3MLITTMANN CARDIOLOGY III听诊器的儿科侧面,其中围绕隔膜盘状物注模一体式轮缘材料。

[0069] 实施例4(EX.4)与C-EX.2相同,不同之处在于两件式隔膜-轮缘组件被图7B、8B和9B中表示的单件隔膜组件取代,尺寸设定成贴合3MLITTMANN CARDIOLOGY III听诊器的儿科侧面,其中围绕隔膜盘状物注模一体式轮缘材料。

[0070] 实施例5(EX.5)与EX.1相同,不同之处在于单件隔膜组件附接至3M LITTMANN CLASSIC II SE听诊器。

[0071] 实施例6(EX.6)与EX.1相同,不同之处在于单件隔膜组件通过围绕隔膜盘状物注模热塑性聚氨酯形成,该隔膜盘状物也是由相同热塑性聚氨酯制成。EX.6的隔膜组件附接至3M LITTMANN CLASSIC II SE听诊器。

[0072] 听诊器声学测试设备和程序

[0073] 听诊器的声学性能可以根据它对以模拟人体躯干的方式耦合到胸件的宽带或粉红噪声源的频率响应来描述。用于表征比较例C-EX.1和C-EX.2和实施例EX.1-EX.4的声学性能的测试设备在图10中示出。设备包括具有4159C左耳模拟器、4158C右耳模拟器和校准的左耳廓和右耳廓的Brüel&Kjær头部和躯干模拟器(HATS)类型4128C。声源是封闭在圆柱形发声器室中的扬声器,该圆柱形发声器室的顶部具有87毫米的开口,由尺寸为130毫米直径×30毫米厚的硅氧烷凝胶垫填充。硅氧烷凝胶垫用于模拟人皮肤/肉,并且由ECOLFEX 00-10Super Soft Shore 00-10铂硅氧烷橡胶化合物制成,可得自美国伊利诺伊州康垂赛德的雷诺兹先进材料公司(Reynolds Advanced Materials of Countryside, IL, USA)。3M LITTMANN CARDIOLOGY III听诊器(可得自明尼苏达州圣保罗的3M公司)与每个测试的示例性隔膜组件一起使用。将具有附接的示例性隔膜组件的听诊器胸件放置在凝胶垫上。将选择的重量施加到胸件的顶部。施加的重量表示由听诊器使用者(临床医生)施加的轻(100克)、中等(600克)或稳固(1千克或1.2千克)的力以诱导CARDIOLOGY III听诊器的隔膜的可调谐特征。将听诊器耳塞插入头模拟器的耳朵。耳朵耦合器中的麦克风以等同于人耳的方式检测听诊器声音。

[0074] 声音由Brüel&Kjaer(B&K)LAN-XI声学测试系统产生、记录和表征,该系统使用B&K PULSE软件与PC一起操作。音频放大器被用来驱动具有由LAN-XI系统产生的声音的扬声器。内置扬声器的发声器圆柱体被定位于600毫米×900毫米的Newport IsoStation振动隔离

工作站上。针对每个实施例，产生自谱频率响应曲线，其中使用各种重量将力施加至对搁置在凝胶垫上的胸件。成人尺寸的隔膜的结果显示在图11-13中。儿科尺寸的隔膜的结果显示在图14-16中。

[0075] 对于实施例5和6，针对每个实施例，产生传递函数频率响应曲线，其中使用100克重量以将力施加至搁置在凝胶垫上的胸件。结果示于图17中。

[0076] 图11示出了分别具有100克、600克和1.2千克重量的EX.2的自谱频率响应曲线。

[0077] 图12示出了具有100克重量的C-EX.1、具有1.2千克重量的EX.2、具有1.2千克重量的C-EX.1以及具有1.2千克重量的EX.1的自谱频率响应曲线。

[0078] 图13示出了具有100克重量的C-EX.1、具有100克重量的EX.1以及具有100克重量的EX.2的自谱频率响应曲线。

[0079] 图14示出了分别具有100克、600克和1千克重量的EX.4的自谱频率响应曲线。

[0080] 图15示出了具有100克重量的C-EX.2、具有100克重量的EX.3以及具有100克重量的EX.4的自谱频率响应曲线。

[0081] 图16示出了具有100克重量的C-EX.2、具有1.2千克重量的C-EX.2、具有1千克重量的EX.3以及具有1千克重量的EX.4的自谱频率响应曲线。

[0082] 图17示出了例如EX.5对EX.6的传递函数频率响应曲线，它比较了当盘状物和轮缘(EX.5)由两种不同材料制成时的单件隔膜组件和当盘状物和轮缘(EX.6)由相同材料制成时的单件隔膜组件。

[0083] 虽然已经参照优选实施方案描述了本发明，但是本领域技术人员将认识到，在不脱离本发明的精神和范围的前提下，可作出形式上和细节上的改变。

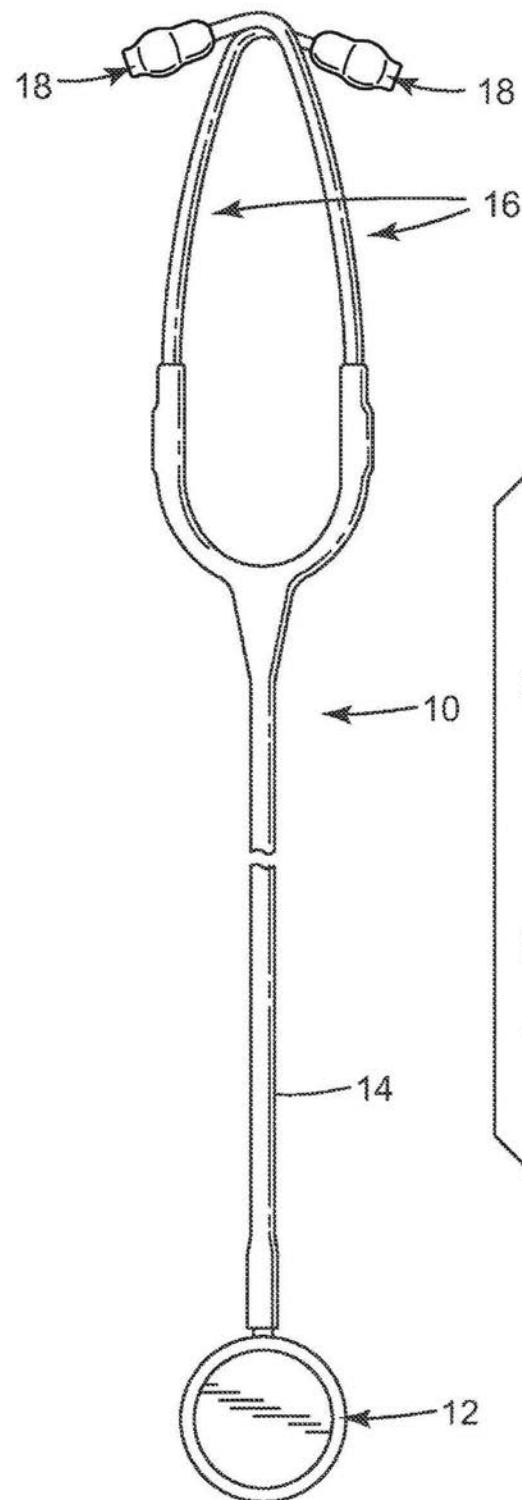


图1

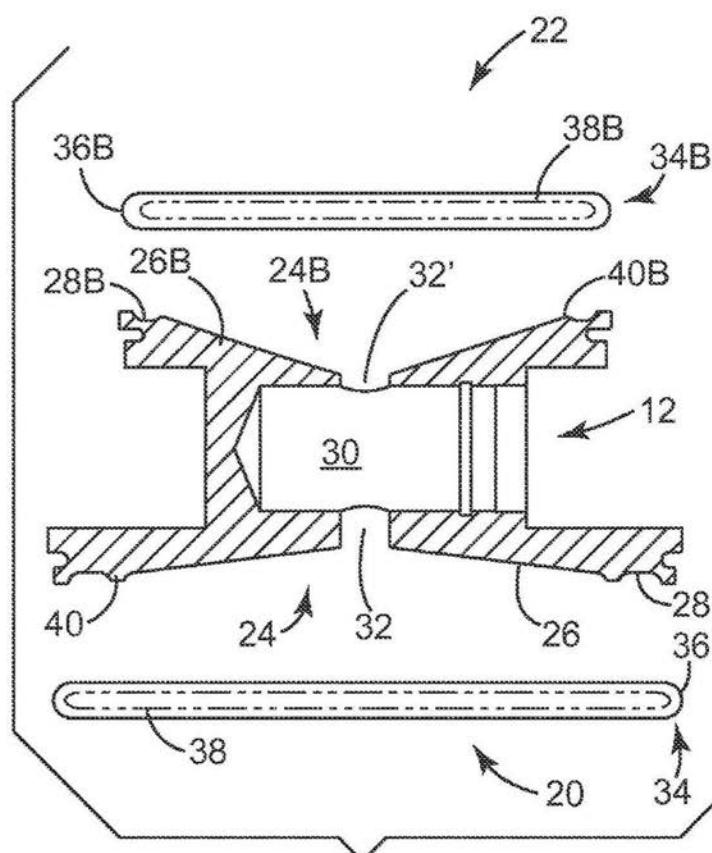


图2

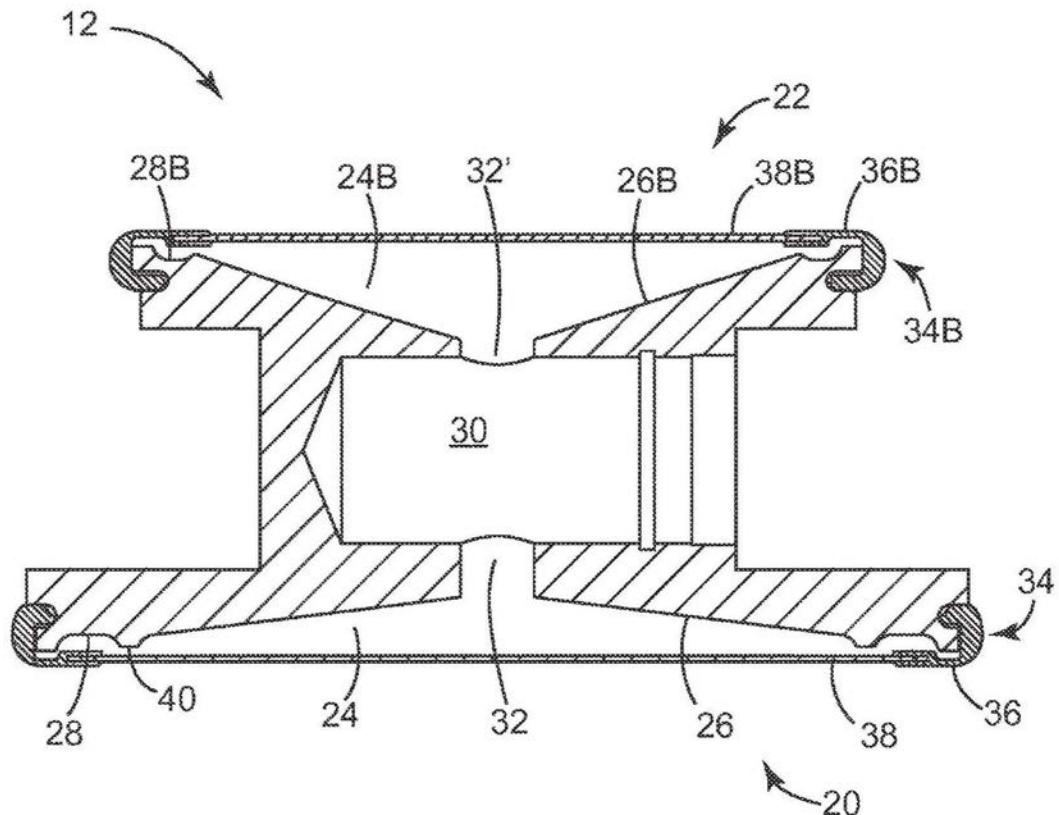


图3A

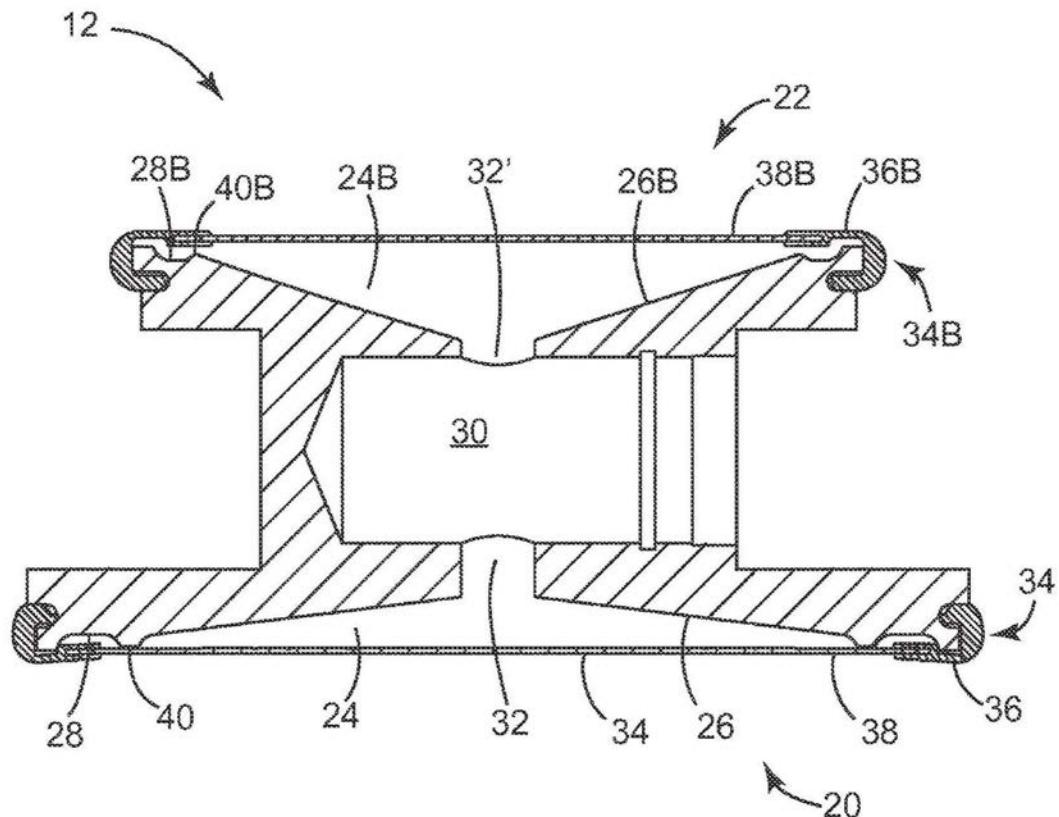


图3B

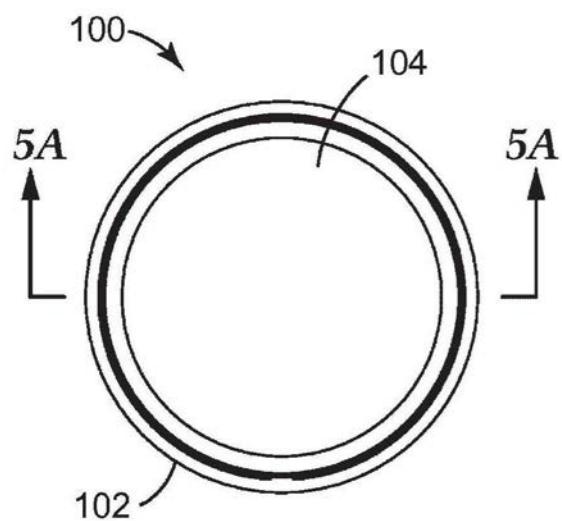


图4A

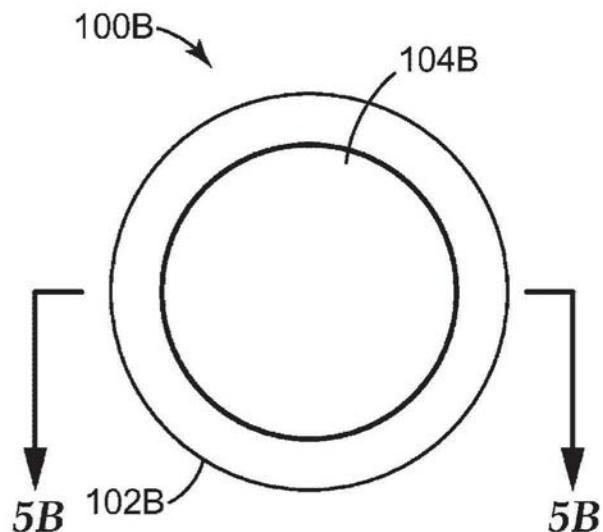


图4B



图5A

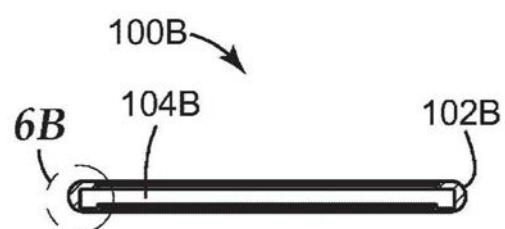


图5B

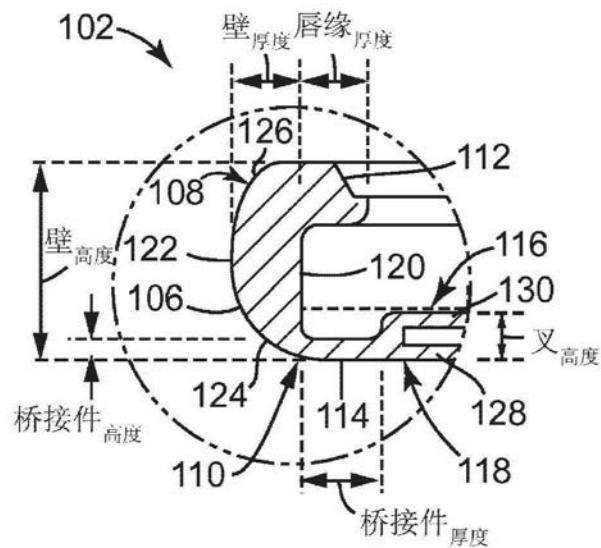


图6A

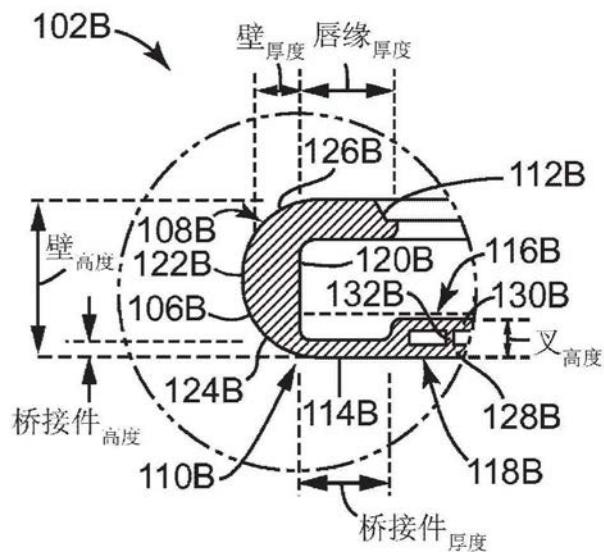


图6B

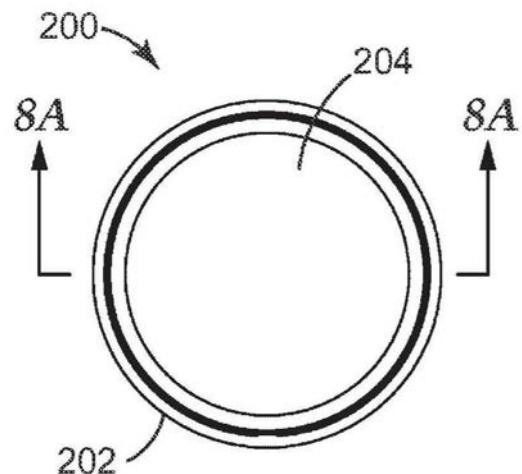


图7A

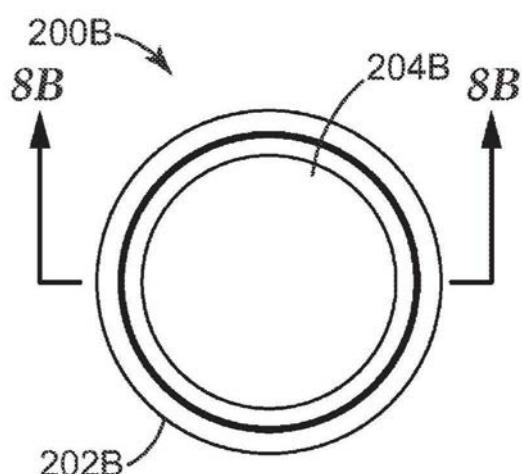


图7B



图8A

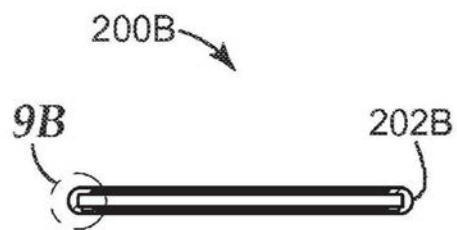


图8B

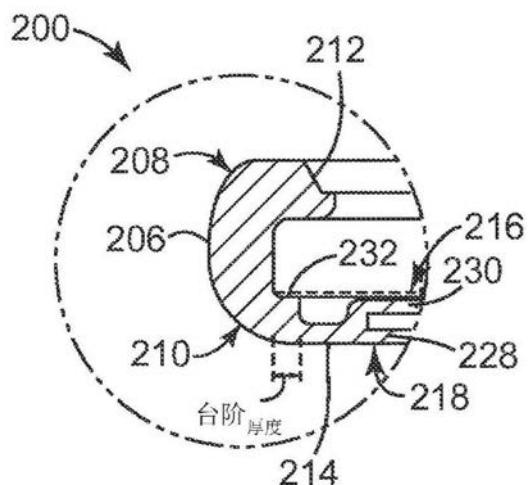


图9A

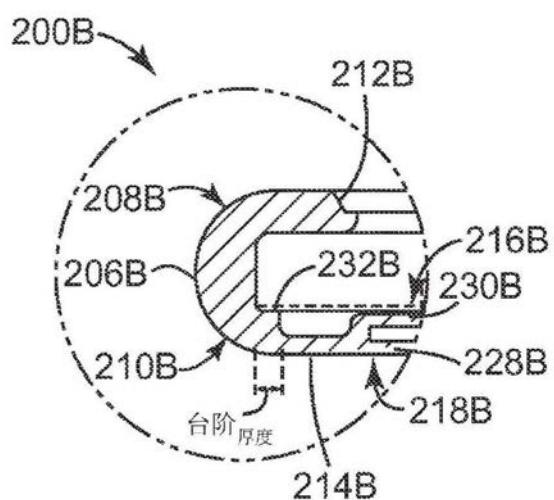


图9B

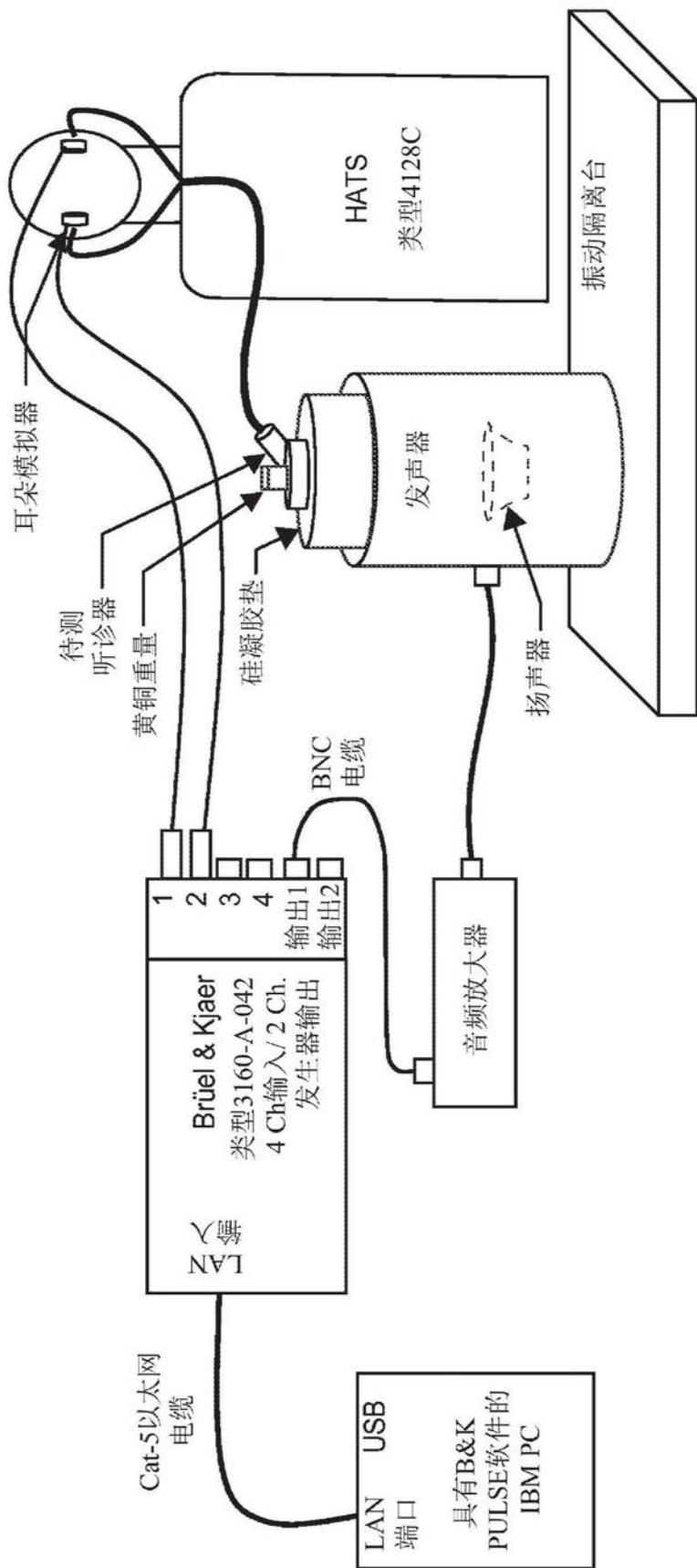


图10

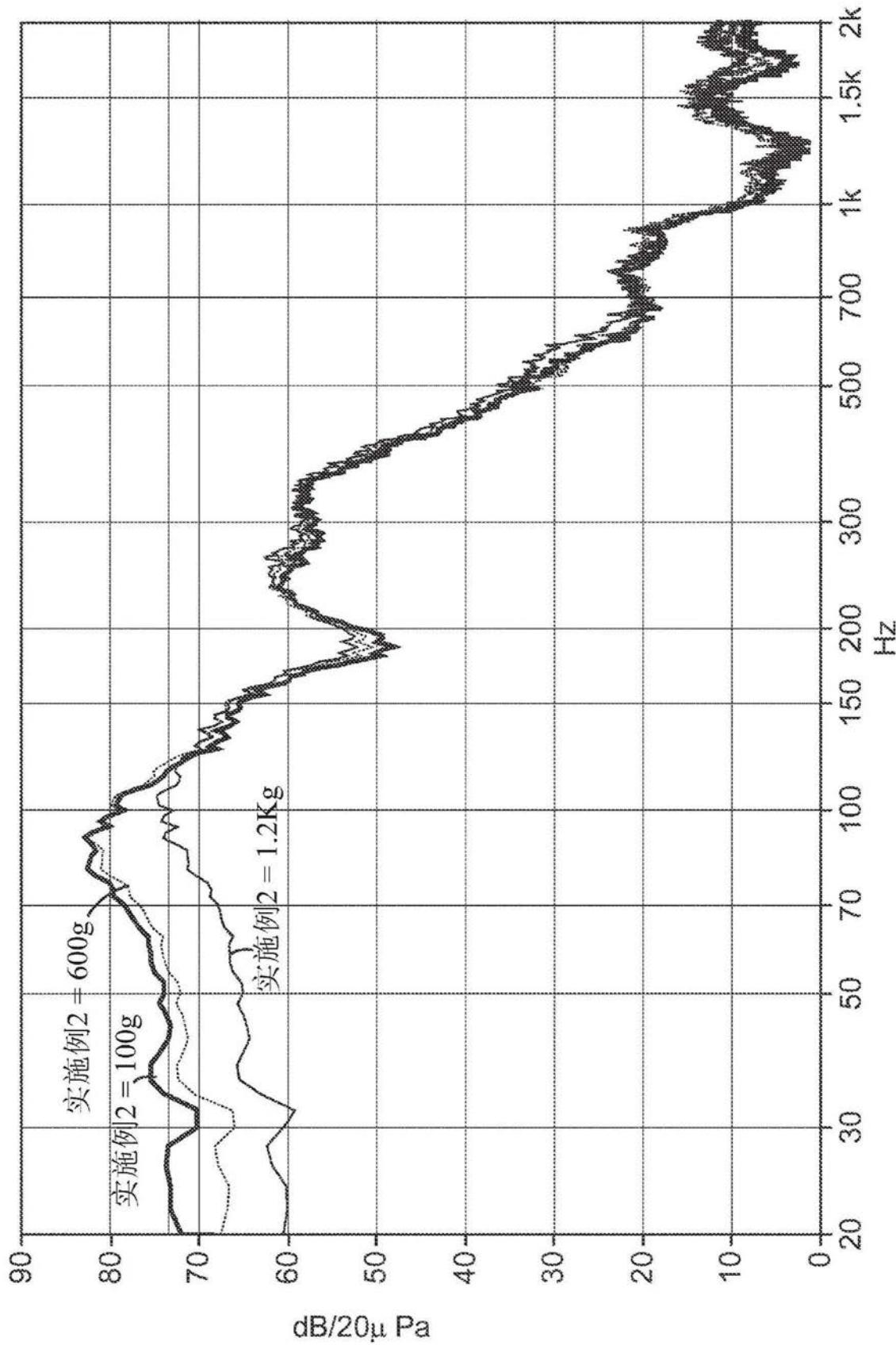


图11

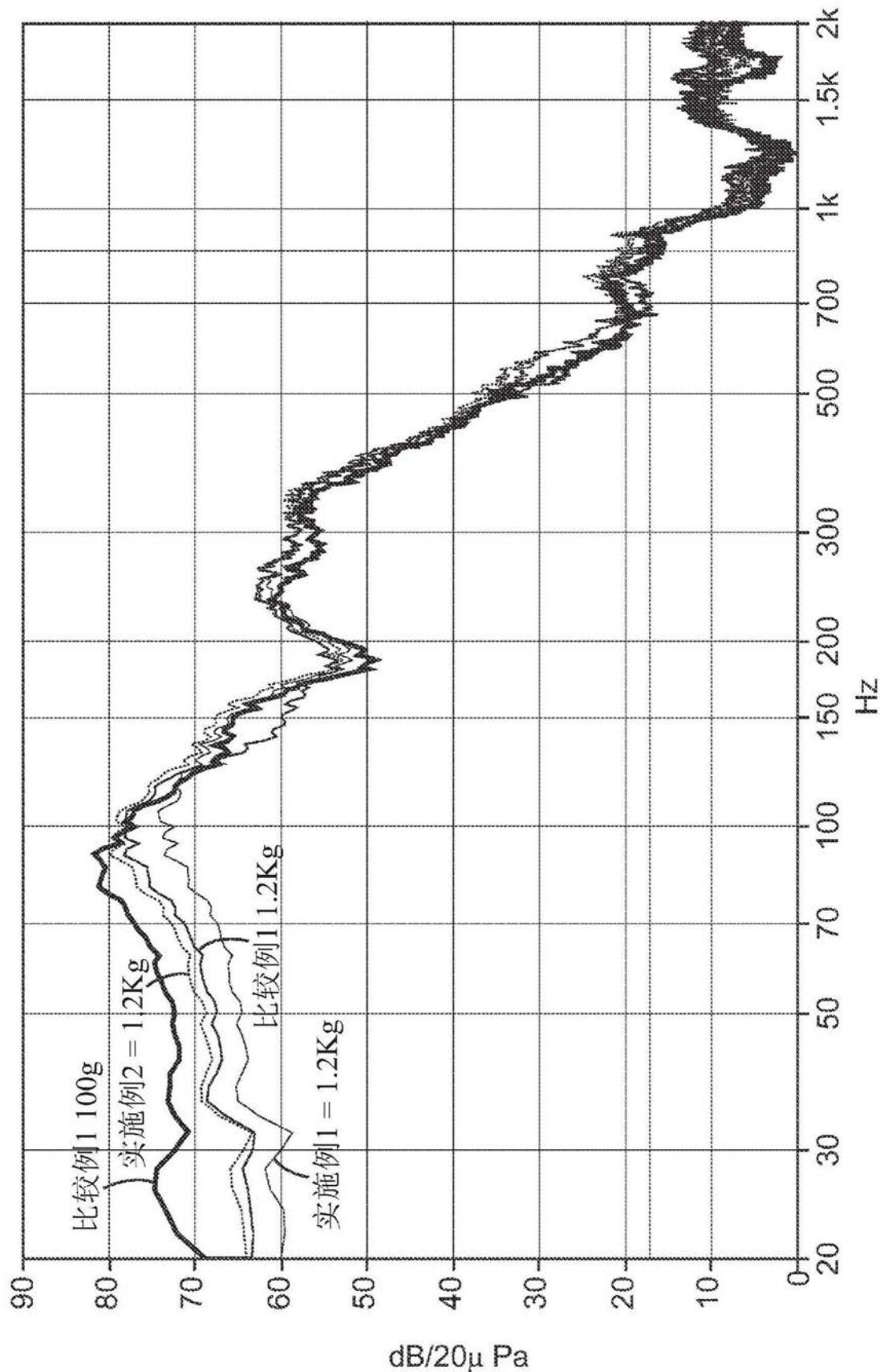


图12

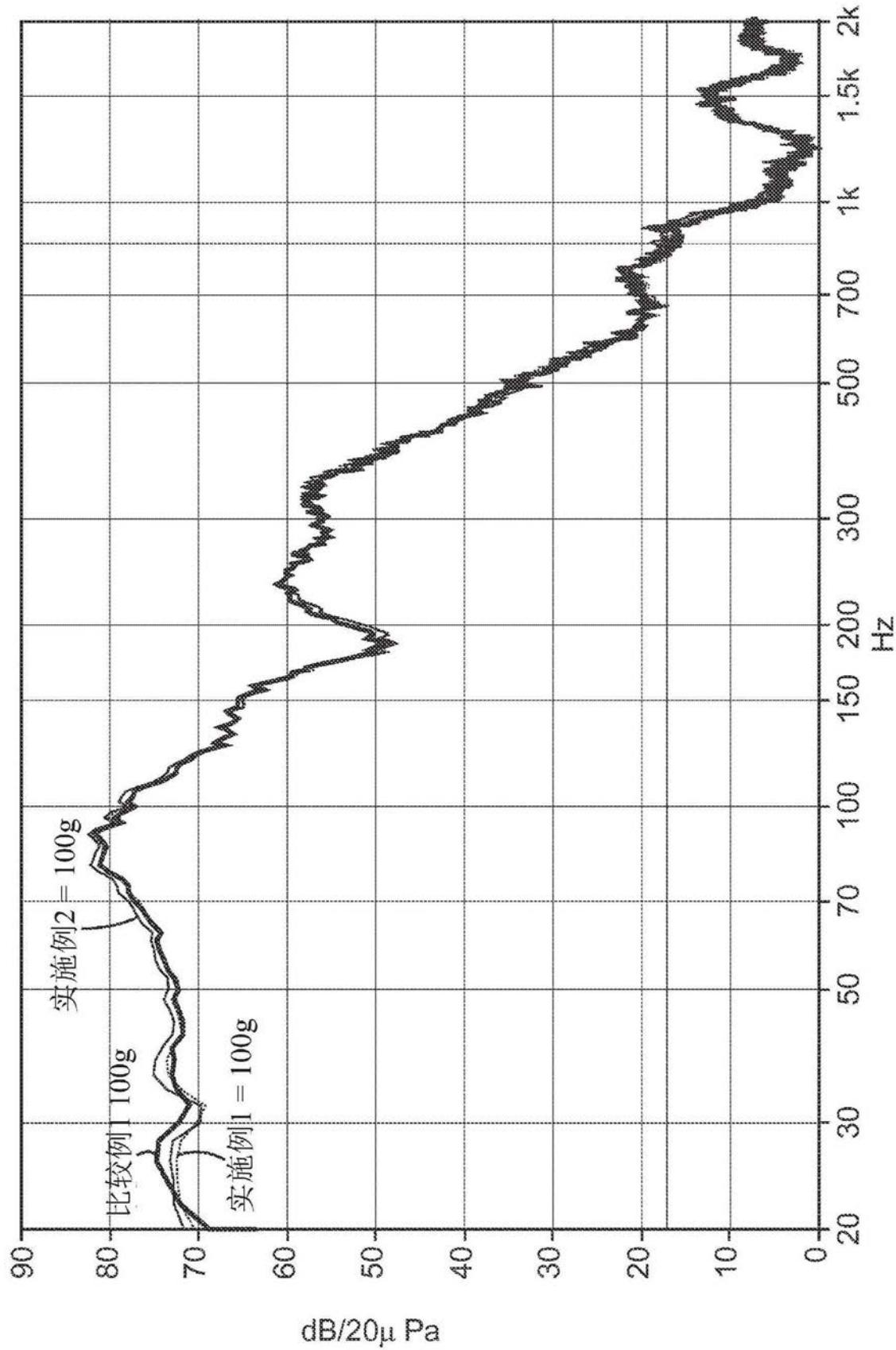


图13

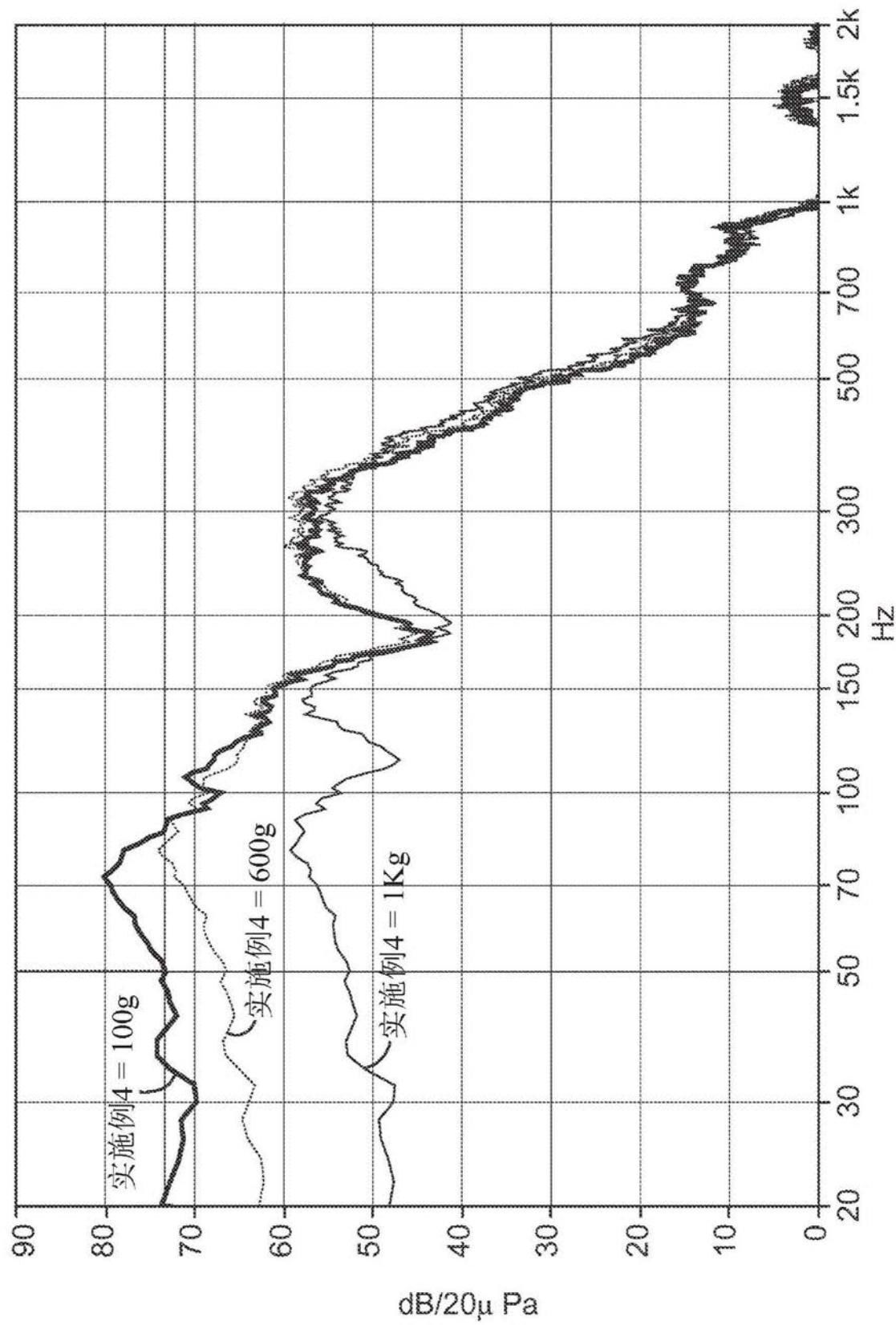


图14

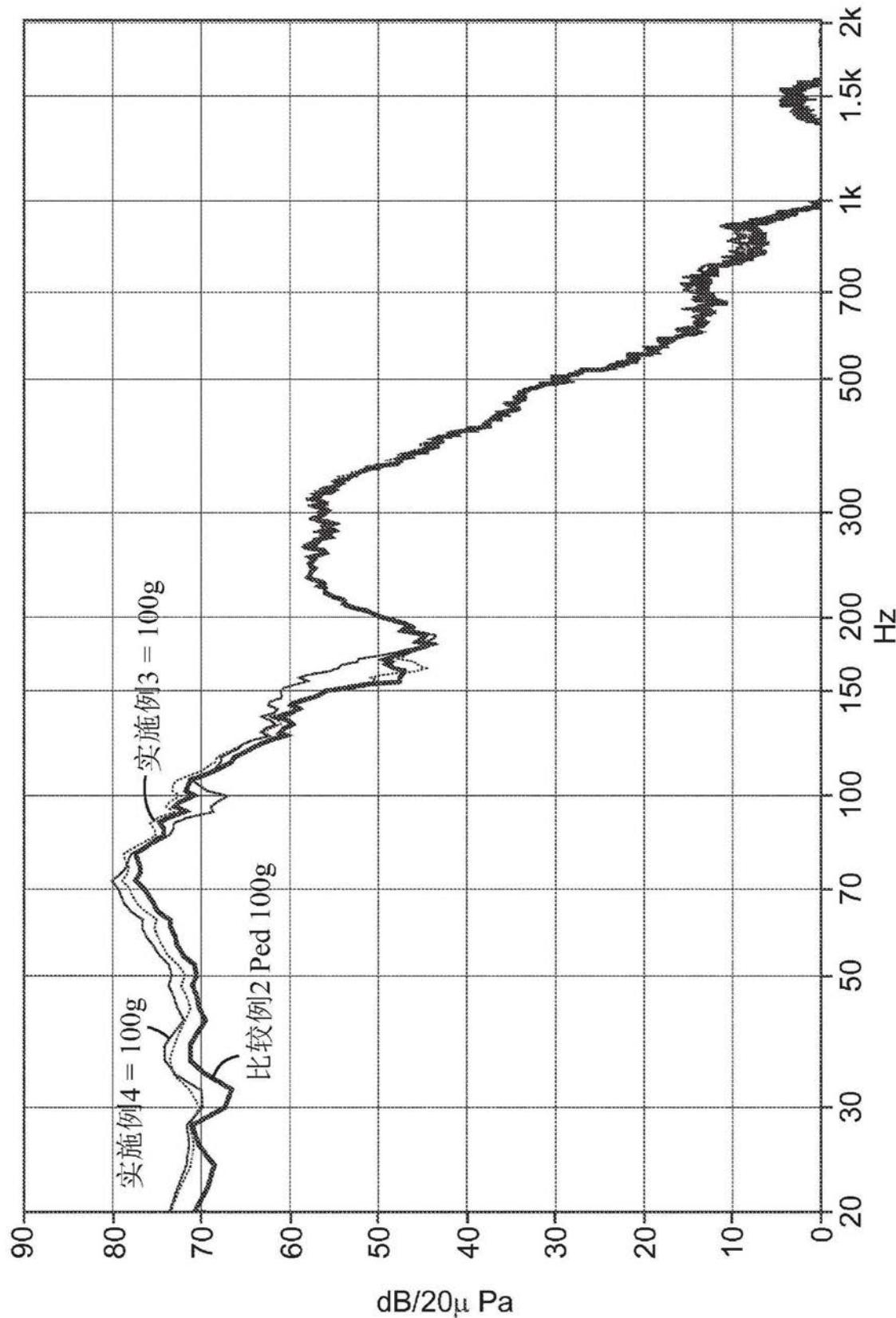


图15

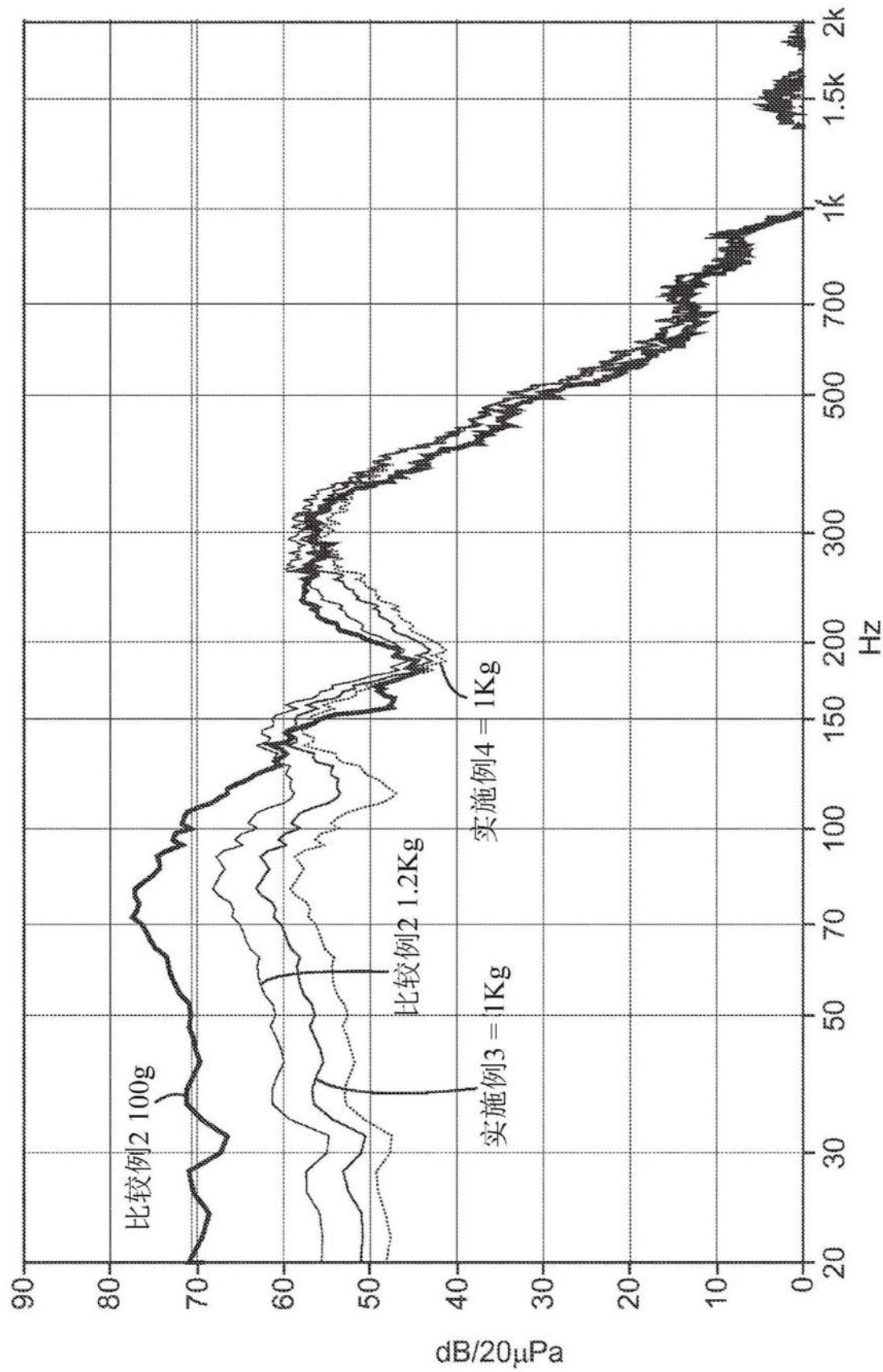


图16

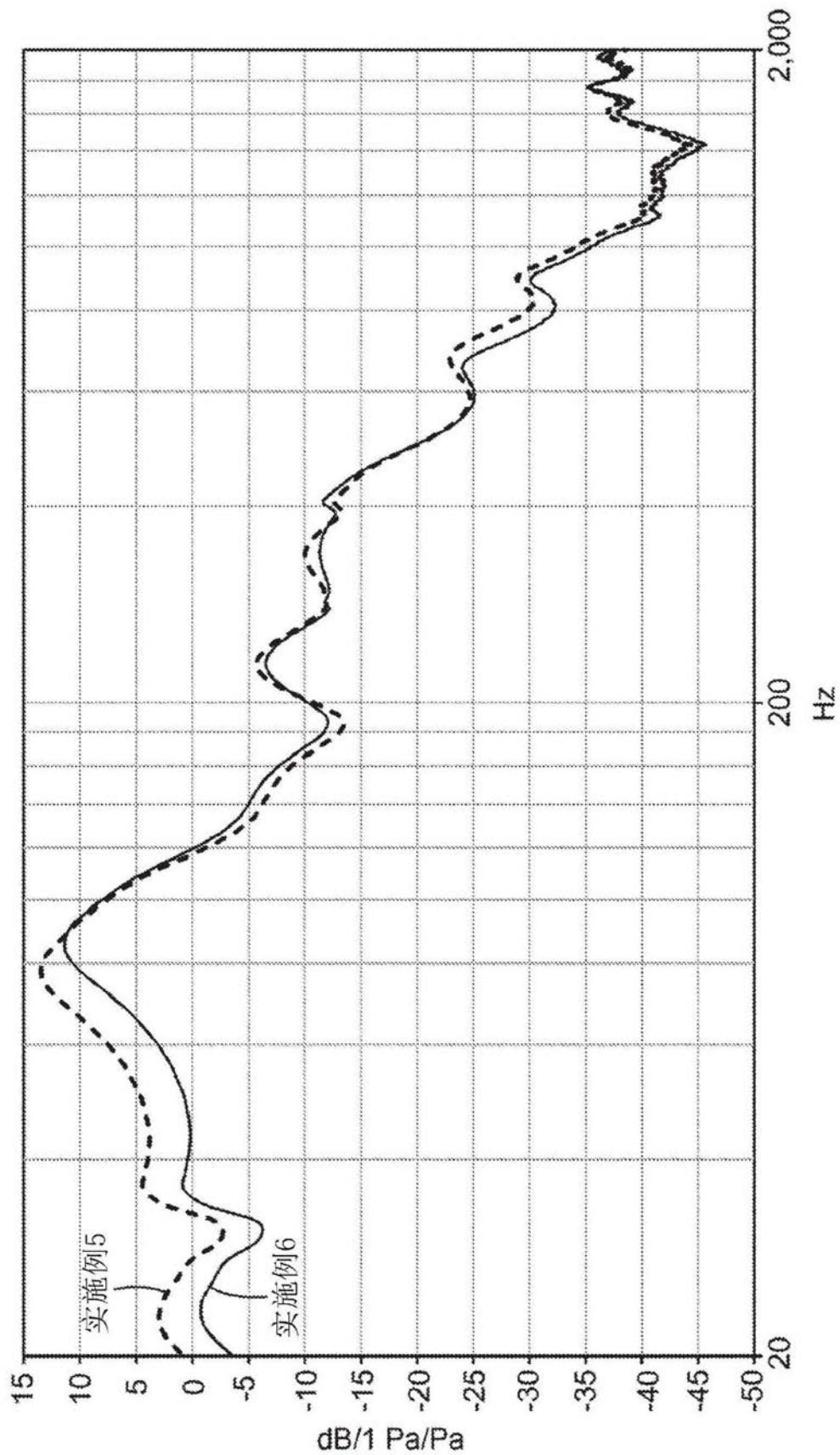


图17