



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112512410 A

(43) 申请公布日 2021.03.16

(21) 申请号 201980051180.7

(22) 申请日 2019.07.18

(30) 优先权数据

1812588.0 2018.08.02 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.02.01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2019/069343 2019.07.18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/025337 EN 2020.02.06

(71) 申请人 科罗弗洛有限公司

地址 爱尔兰都柏林

(72) 发明人 弗朗西丝卡·索吉尼

詹姆斯·特拉弗斯

朱塞佩·图西文德

(74) 专利代理机构 北京方安思达知识产权代理有限公司 11472

代理人 武玥 李彪

(51) Int.Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61J 13/00 (2006.01)

A61M 1/06 (2006.01)

G01F 1/68 (2006.01)

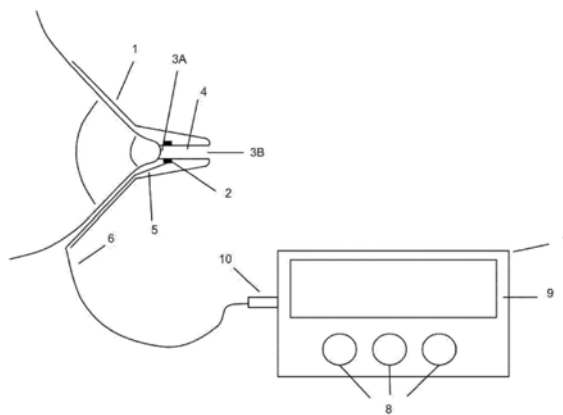
权利要求书2页 说明书17页 附图14页

(54) 发明名称

基于微传感器的母乳喂养的乳量测量装置

(57) 摘要

一种安装有传感器的乳头护罩,具有关联的电子接口和互连件,用于测量和显示母乳喂养期间的母乳流量和容量。传感器安装在乳头护罩的尖端,以尽量减少母婴之间的侵扰。根据所选的传感技术,传感器可以垂直于或平行于通道内的母乳流动安装。所述传感器和相关电缆的尺寸使得该装置看起来与单独的乳头护罩没有明显不同,从而在哺乳期间产生最小的影响。微升级别流量由传感器直接测量,以便将母乳容量的准确、实时信息反馈给哺乳母亲。电子单元放大传感器输入并使用软件算法对数据进行数字处理以确定液体容量,可以直接集成在护罩中,也可以根据集成在流动通道中的传感技术的性质组成外部模块。



1. 一种母乳喂养的流量测量装置,包括适于可操作地与乳头形状一致的柔性乳头护罩,所述护罩界定出一流动通道,一定量的母乳将通过所述流动通道从乳头输送到喂养的婴儿;其特征在于,所述装置进一步包括具有在乳头护罩内提供的流量传感器的传感器模块,所述流量传感器包括位于流动通道的中间部分的与温度有关的可加热电阻器,其中,该电阻器可操作地加热至第一温度 T_1 ,高于在流动通道中流动的母乳的环境温度 T_2 ,母乳的流动对电阻器产生了可测量的冷却效应,所述装置用于使用可测量的冷却效应生成通道内母乳流动指示的输出信号。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述流量传感器是非机械传感器,不包括相对于母乳流动而移动的部件。

3. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在于,所述流量传感器与流动通道垂直放置。

4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述流量传感器与流动通道平行放置。

5. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,所述电阻器通过其自身的电连接被可操作地加热,或者被耦合到次级热源以将其温度升高到母乳的环境温度以上。

6. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,所述装置包括风速测定电路,所述风速测定电路耦合到所述电阻器,并且布置为监测所述电阻器的电特性,并且使用那些所监测的电特性中的变化来生成输出信号。

7. 根据权利要求6所述的装置,其特征在于,所述风速测定电路选自恒温风速测定(CTA)电路,恒流风速测定(CCA)电路或恒压风速测定(CVA)电路之一。

8. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,所述电阻器耦合至电源,通过模拟电桥电路可操作地连续地为所述电阻器供电,或者通过脉冲宽度调制(PWM)或sigma-delta($\Sigma \Delta$)调制之类的数字调制方案对其进行脉冲化。

9. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,所述电阻器是具有可测量的电阻温度系数的细线,薄膜,RTD,热敏电阻,体硅器件,结硅器件或任何其它电阻组件。

10. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,所述传感器模块包括沿着所述流动通道以阵列布置的多个感测元件。

11. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,所述装置包括用于存储流量传感器的校准系数的存储元件。

12. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,所述装置包括用于存储历史哺乳数据的存储元件。

13. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,包括用于存储传感器磨损和/或使用信息的存储元件。

14. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,所述装置包括从所述乳头护罩延伸出的电缆,其中,所述存储元件位于所述电缆上或嵌入在所述电缆中。

15. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,所述装置包括从所述乳头护罩延伸并连接至处理单元的电缆。

16. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,所述装置包括发射机。

17. 根据任一前述权利要求所述的装置,其特征在于,所述发射机使用无线通信协议与远程装置进行通信。

18. 一种测量系统,包括处理单元,可视显示器和前述任一权利要求所述的装置,所述

处理单元用于从装置接收流量传感器数据,并在可视显示器中提供所测量的流量的可视指示。

19. 根据权利要求18所述的系统,其特征在于,所述系统包括数据记录器,用于将接收到的流量传感器数据与个人信息,当日时间,医疗记录中的至少一项进行核对。

20. 根据权利要求18或19所述的系统,其特征在于,所述处理单元集成在手腕单元中,以便在哺乳期间佩戴。

21. 根据权利要求18至20中的任一项所述的系统,其特征在于,所述系统用于为提供历史馈送记录的存储,以用于后续检索和以数字或图形方式显示。

22. 根据权利要求18至21中任一项所述的系统,其特征在于,所述系统用于允许从左乳房或右乳房中选择一个进行测量,以便于独立地跟踪来自每个乳房的母乳流量。

23. 根据权利要求18至22中任一项所述的系统,其特征在于,所述可视显示器提供母乳流动脉冲的图形表示,包括条形图、表盘图或相应的百分比显示形式,当响应到的动态读数时,呈反向显示。

24. 根据权利要求18至23中任一项所述的系统,其特征在于,所述处理单元用于以数字或图形方式提供给定测量的实时精确度范围,实时精确度范围在可视显示器上显示。

25. 根据权利要求18至24中任一项所述的系统,其特征在于,所述系统用于跟踪装置的使用并提供实际使用何时接近预先校准的预期使用的指示。

26. 根据权利要求18所述的系统,其特征在于,所述处理单元是智能手机,可视显示器是智能手机的屏幕,智能手机在其上执行应用软件,该应用软件接收并处理来自传感器的流量传感器数据,并在可视显示器中提供所测量的流量的可视指示。

27. 一种哺乳胸罩,适于至少容纳根据权利要求1至17中任一项所述的装置的传感器模块。

基于微传感器的母乳喂养的乳量测量装置

技术领域

[0001] 本发明涉及母乳喂养乳量测量装置,尤其涉及一种设置传感器的装置,该传感器可操作地提供所产生的母乳量的测量指示。

背景技术

[0002] 在哺乳期母亲中,存在准确测量输送给婴儿母乳量的需求;在缺乏这些信息的情况下,由于担心婴儿的营养,许多母亲转向补充或完全放弃母乳喂养。

[0003] 在本领域中存在重要的现有技术,出于详述的目的,我们将这些已知设备分为三大类:

[0004] 1、离线间接。在不直接测量流量或体积的情况下得到测量值;只有在喂养期结束后才会显示计算的容量。此类别中最重要的是测量婴儿喂养前后的体重。这是目前似乎得到各种国家卫生服务机构认可的唯一方法,但研究表明它的准确度非常低。

[0005] 2、实时间接。同样,使用一种代理测量来获得输送的母乳量。采用这种方法可以用于将任何测量值实时传递给母亲。该领域有许多专利和产品,主要集中在母亲母乳量的测量上。所采用的方法涉及使用例如多普勒血流,皮肤传导性,物理体积等的各种技术。一种不涉及直接乳房测量值的方法依赖于婴儿吞咽的声学特征以获得容量。这些方法往往非常复杂,并且作为产品进入市场的实例已经忽略了准确度信息,并且由于报告的不准确性而通常很难被接受。

[0006] 3、实时直接。这类装置利用从母亲到婴儿的实际直接测量母乳流量,并实时向母亲显示相应的体积信息。典型实例包括带传感器的乳房杯,该传感器安装在乳通道内或旁边,然后通向人造奶嘴。已经提出了许多传感器类型,如压阻力、热梯度、机械涡轮/往复活塞装置。传感器的物理体积或所需的通道长度在每种情况下都必须分开。虽然在某些情况下,这些装置可能比以前的装置更准确,但它们也存在婴儿与母亲的乳房分离的问题。传感器的物理容量或所需的通道长度在每种情况下都是必须分开。

[0007] 在以下现有技术中提到了用于在母乳喂养时测量乳量的装置的相关示例。

[0008] Ezra的美国专利20080167579A1公开了一种由乳头护罩组成的母乳喂养装置,在该乳罩中,在嵌入护罩内的流动通道中安装一个热稀释计。

[0009] 授予Tulsa的美国专利7887507B2公开了一种用于母乳喂养的装置,该设备包括在其中装有母乳通道的乳罩,并且在母乳通道中配备了温度梯度传感器或机械流量计,以及用于监视其他参数的传感器,例如温度,粘度,脂肪含量和存在的化学物质。

[0010] Hershkovich的美国专利2013073211(A1)公开了一种母乳喂养装置,该母乳喂养装置包括一个乳头护罩,配备有基于微控制器的母乳流量计,板载介电检测器板装置和压阻力传感器装置。

[0011] 授予Kaizen的日本专利4634402B2公开了一种母乳喂养装置,该母乳喂养装置通过在透明管中存在的乳量测量在喂养期间来自乳房的乳汁量。它在乳罩或乳管中均不包含任何流量传感器。

[0012] Sella的美国专利20130096461A1公开了一种确定和监测人体排泄或分泌的液体的流量和体积的设备和方法。传感器方式包括热敏电阻并测量通过通道的流体的流量,计算出两个热敏电阻的电阻差。Sella的装置包括一个热流量计传感器。

[0013] Yeda Research and Development Co Ltd的美国专利8521272B2公开了一种通过电容测量来监测母乳喂养的装置,确定母乳喂养过程中乳房电容变化,并将该电容变化与婴儿通过电极消耗的乳量相关联的设备放在乳房上。

[0014] Tritsch-Olian的EP专利2388026A1公开了一种辅助母乳喂养的装置,该装置被应用在母亲的乳房上,并且可以嵌入流量计来测量婴儿所摄取的母乳量。它由一个乳头护罩组成,在该乳头护罩上装有一个储奶罐,并与一个奶泵相连。它无法测量母亲的直接提供给婴儿的母乳量,并且流量计的存在也没有详细说明,但以通用方式进行了描述。

[0015] Momilk的W0专利W02014087343A1公开了一种装置,该装置通过将电极直接放置在乳房上或埋入壳体或胸罩中,通过测量乳房组织的阻抗来评估残留在乳房中的乳汁量。该专利描述了一种体积间接测量方法。

[0016] Inolact的美国专利20100217148A1公开了一种监测器官的流体量的装置,包括母乳的设备。它由放置在乳房上的电极组成,以对其进行体积评估。该专利还描述了添加声音传感器以检测婴儿吞咽的可能性。

[0017] 授予Mamsense的美国专利8280493B2公开了一种装置,该装置通过在乳房上进行超声多普勒效应发射器探头来监测母乳喂养期间乳房分泌的乳量,以对其进行体积评估。该专利描述了一种体积间接测量方法。

[0018] Digisense的美国专利20150223755A1描述了一种通过间接方法估算婴儿摄取的乳量的装置。它详细介绍了应用于尿布的系统的的使用,该系统包括一个光学传感器以计算婴儿所摄取的食物量。

[0019] 授予Frazier的美国专利7607965B1描述了一种由管道和乳头护罩组成的装置,该装置可使母乳直接从母亲的乳房流到放置在婴儿口中的人工乳头,以进行喂养。该设备的目的是允许母亲在不使用泵的情况下喂养婴儿,并且在母乳喂养期间不会暴露自己。该装置使婴儿与乳房物理隔离,并且不涉及任何用于流量测量的传感器。

[0020] Etsuno-Hirose Electric的日本专利No.JPH0788112A描述了一种测量在母乳喂养期间摄入的母乳量的装置,该装置配备有麦克风,能够检测婴儿吸吮乳房的时间。所连接的CPU会计算吸气次数以确定摄入的母乳量。增加一个超声波传感器以检测婴儿吮吸母乳时的运动变化。这不考虑直接测量母乳流量。

[0021] Momsense-Nakar的美国专利20160235353A1再次描述了一种装置,该装置通过放置在婴儿喉咙上的麦克风检测吞咽情况,以及母亲佩戴的耳塞来监控母乳喂养期间提供的母乳量。所描述的技术可以间接测量婴儿摄入的母乳量。

[0022] Kimberly-Clark Worldwide Inc的美国专利No.20080264180A1描述了一种使用声学方法检测提供的母乳量的装置。它包括一个音频传感器和一个接收器,用于检测、辨别和吞咽液体的计数,以确定摄入的液体量。

[0023] 授予Zemel的美国专利US8413502B2描述了一种用于测量婴儿喂养性能的装置,该装置包括主体部分,该主体部分的一端用于从储液槽中接收流体,另一端连接到奶嘴,第二端的横截面大于第一端的横截面,与第一端和第二端连通的导管包括压力传感器,监视通

道中的液体流动的压力指示。在该发明中描述的压力传感器基于文氏计原理,因为液体流经通道,该通道的头端相对于末端部分具有较窄的截面。

[0024] W02011/117859描述了一种哺乳期的测量装置,其使用相对于彼此并且相对于流动通道设置在上游和下游的第一和第二热敏电阻。元件安装在流动通道的壁或侧面。将一个热敏电阻加热到超过母乳的预期温度之上,该发明公开了对加热的元件使用恒定的绝对温度,并且母乳的冷却效应给出了母乳流量的测量值的指示。

[0025] 尽管这些已知方法属于“实时直接”测量的广泛类别,但仍需要一种无需大量的物理传感器和相关电子设备即可进行母乳量测量的系统和方法。

发明内容

[0026] 本发明的装置解决了这些和其他问题,该装置包括柔性乳头护罩,所述柔性乳头护罩适于可操作地与乳头形状一致,所述护罩界定出一流动通道,一定量的母乳将通过流动通道从乳头输送到喂养的婴儿;该装置还包括设置在乳头护罩内的流动通道内的流量传感器,与流动的母乳接触。

[0027] 在一个实施例中,流量传感器包括安装在流动通道中并垂直于母乳流动方向的一个构件。在该构件上安装有热敏电阻元件,该热敏电阻元件可以通过自身的电源,自热或通过外部源被加热到高于环境流动温度。液体在元件上的运动将会产生冷却元件的效果,这可测量地改变元件的电阻,从而得出流量值。可以实施该方法以使元件的电流,电压或温度保持恒定,在通常分别称为恒定电流风速法(CCA),恒定电压风速法(CVA)和恒定温度风速法(CTA)的方案中,后者是最常用的。在每种情况下,电阻的变化,对该变化的所需补偿或元件功率均由电路测量,并通过代数转换的方式转换为流量测量量。

[0028] 在另一个实施例中,流量传感器包括安装在流动通道中并垂直于母乳流动方向的两个构件,两个构件均具有安装或集成在其中的热敏电阻元件。一个构件保持不加热,因此能够测量母乳的环境温度,而另一个构件被加热到已知的温升或高于该环境值的增量。按照该布置,它与之前的使用绝对温度测量的布置不同,该技术在两个传感器之间使用已知的温度增量,从而允许在变化的环境温度下进行精确的流量测量。

[0029] 在另一个实施例中,流量传感器包括水平安装在流量通道中并平行于乳汁流动方向的两个构件,该流量通道包括一个限流器,该限流器的较大部分靠近乳头,而较小部分靠近婴儿的嘴,传感器的第一构件被放置在通道的较大部分中,第二构件被放置在较小部分中。第一构件和第二构件用于各自感知乳汁流过自身引起的压力变化,然后由每个构件检测到的压力测量结果定义了由伯努利原理产生的压差测量结果,并提供了通道内的母乳流动的指示。这种类型的流量传感器通常称为文氏计。

[0030] 在另一个实施例中,流量传感器包括安装在与流动通道和母乳流动的方向成角度“ θ ”处的一个构件,该构件向流动通道发射频率,并检测由流动通道反射的信号。由多普勒效应引起的频移提供了通道内母乳流速的指示。可以使用一系列频率源,例如超声,可见光和红外。

[0031] 在另一个实施例中,流量传感器包括一个独立的频率源和一个检测器,两者安装在相对于流动通道以及母乳流动的方向成角度“ θ ”处。一个构件朝着流动通道发射频率,而另一个构件检测母乳流动反射的信号,移频后的频率可以像之前的方法一样指示母乳的流

速。

[0032] 在另一个实施例中,流量传感器包括水平地安装在流动通道中并平行于母乳流动方向的两个构件,第一构件向流动通道发射电磁或机械频率,第二构件沿着母乳流动方向设置在第一构件之后,检测通道相对侧反射的信号,该信号的偏移相位是通过母乳流的飞行时间而产生的,并提供了通道内母乳速度的指示。在这种布置中,每个构件还可以同时充当发射器和检测器,以在正向和反向流动方向上提供飞行时间信息,从而实现更精确的流动分辨率。

[0033] 在另一个实施例中,流量传感器包括在流动方向上具有已知分离距离的两对构件,这些构件安装在流道的相对侧,一侧上的构件向流动通道发射光信号,并且相对侧的另一个光学构件检测光信号。对于每一对构件,由于液体流中颗粒,气泡或其他的杂质的出现,信号被打断或干扰,其飞行时间提供了通道内母乳流速的指示。

[0034] 在另一个实施例中,流量传感器包括安装在流动通道和母乳流动方向相对侧的两个构件,第一构件向流动通道发射电磁或机械频率,第二构件沿着母乳流动方向上位于第一构件之后,并检测由母乳流动传播的信号,两个信号之间的飞行时间提供了通道内母乳流速的指示。在该实施例中,每个构件还可以同时充当发射器和检测器,以在正向和反向流动方向上提供飞行时间信息,从而实现更精确的流动分辨率。

[0035] 在另一个实施例中,流量传感器包括垂直于流动通道并沿母乳流动方向安装的一对或多对构件,每对中的第一构件向着流动通道发射声音或超声信号,第二构件沿着垂直于流动通道方向设置在第一构件的前部,并由通过乳汁的飞行时间而检测到具有相移的信号,检测到的超声信号的移动提供了通道内母乳流速的指示。在使用多对传感器的情况下,可以将组合的信号分解为空间横截面图像,从中可以得出点流和总流。该领域广泛地被称为层析成像。

[0036] 在另一种实施例中,流量传感器包括形状为高弯度的机翼或水翼轮廓的一个构件,该构件安装在流动通道中并相对于母乳流动的方向,通过放置在构件后缘的枢轴将该构件固定在流动通道中,通过在构件上方和下方放置两个柔性元件将其保持在适当的位置,流速由两个柔性元件相对于静止状态的伸长率差异来测量,并由所述元件上的应变计感测到。

[0037] 根据本发明,这样的装置提供了输送给婴儿的乳量的实时直接测量,同时通过最小化物理尺寸和传感器的流动通道长度来解决与现有技术相关的分离问题。

[0038] 因此,提供了如权利要求书中详述的装置。

附图说明

[0039] 图1是根据本发明的装置的示意图,该装置位于乳房上并且与测量系统耦合。

[0040] 图2A是根据本发明的实施例的使用单元件风速计的图1的装置的示意性截面细节图。

[0041] 图2B是图2A的装置的前视示意图。

[0042] 图2C是根据本发明的替代实施例的图1的装置的示意性截面细节图,其中使用具有单独的温度基准元件的风速计。

[0043] 图2D是图2C的装置的前视示意图。

- [0044] 图2E是示出耦合到处理单元的图1的装置的示意图。
- [0045] 图2F是可以在本发明的上下文中有利地使用的柔性电缆的示例。
- [0046] 图2G是显示了扁平柔性电缆的图案如何设计成适合护罩的几何形状的示意图。
- [0047] 图2H示出了柔性电缆如何在传感器模块和所连接的处理单元之间进行连接平面图。
- [0048] 图3是根据本发明的使用压力传感器的另一替代实施例的图1的装置的示意性细节。
- [0049] 图4A是根据本发明的使用单个多普勒传感器的另一替代实施例的图1的装置的示意性细节。
- [0050] 图4B是根据本发明的使用多普勒传感器对的另一替代实施例的图1的装置的示意性细节。
- [0051] 图5A是根据本发明的另一替代实施例的,使用平面飞行时间光学传感器的图1的装置的示意性细节,该平面飞行时间光学传感器包括两个发射器/检测器对。
- [0052] 图5B是图5A的装置的示意性细节,根据使用平面飞行时间传感器的感测元件的不同布置,该平面飞行时间传感器仅由一对发射器/检测器组成。
- [0053] 图5C是根据感测元件的不同放置的图5B的装置的示意性细节。
- [0054] 图5D是图5C的装置的前视示意图。
- [0055] 图5E是图5C的装置的前视示意图,该装置适合于多个飞行时间传感器对以实现流层析成像。
- [0056] 图6是根据本发明的另一实施例的使用机翼或水翼的图1的装置的示意性细节。
- [0057] 图7是根据本发明的惠斯通电桥电路的示例,该惠斯通电桥电路可以有利地用于控制CTA电路。
- [0058] 图8是数字脉冲电路的示例,该数字脉冲电路用于为在测量的时间窗上向加热器电路施加固定电压。
- [0059] 图9显示了在PWM电路中使用的信号的示例窗口。
- [0060] 图10是 $\Delta\Sigma$ 调制电路的输出示例。
- [0061] 图11A是根据本发明用于制造装置的模具的第一部分的前视图的示意图。
- [0062] 图11B是根据本发明的用于制造装置的模具的第一部分的示意性侧视图。
- [0063] 图12A是根据本发明用于制造装置的模具的第二部分的前视图的示意图。
- [0064] 图12B是根据本发明用于制造装置的模具的第二部分的示意性侧视图。
- [0065] 图13A是侧视图,示意性地示出了当将带有集成组件的不完整护罩封闭在模具内时,用于制造根据本发明的装置的注塑工艺的最后步骤。
- [0066] 图13B是当在最后的注塑步骤之后从模具中抽出时,根据本发明的装置的侧视图的示意性表示。

具体实施方式

[0067] 参照图1,提供了一种装置,该装置包括由硅橡胶,TPE或类似弹性体材料制成的乳头护罩/乳头保护罩(1)。应当理解的是这种材料的性质赋予护罩柔韧性,并且可操作地与女性乳头的形状一致。流动通道(4)限定在护罩中并延伸穿过护罩。流动通道具有乳头近

端,在使用中,当护罩位于乳房上时,乳头近端与乳头相邻。流动通道还具有一个乳头远端,在使用中,当防护罩位于乳房上时,乳头远端呈现在婴儿口中。

[0068] 该装置还包括传感器模块(2),该传感器模块(2)位于在护罩中限定的流动通道(4)中。为了便于将传感器模块放置在通道中,可以将传感器制造在塑料(或其它与食物接触的安全材料)支架上,并可以在成型过程中通过胶或其他夹紧方式集成到聚合物护罩(1)中。在另一个实施例中,它可以在成型过程之后通过粘合剂(或其他夹紧方式)集成在护罩(1)中。流动通道包括位于乳头近端的入口(3A)和位于流动通道(4)的乳头远端的出口(3B),该流动通道在两者之间提供了液体连通路程。

[0069] 传感器模块被放置在流动通道内,以根据选择的实施例沿着垂直或平行于从入口(3A)流向出口(3B)的母乳流动方向延伸。在本发明的一些实施例中,传感器模块相对于流动通道以定义的角度‘ θ ’定向,并且相对于从入口(3A)到出口(3B)的母乳流动处于固定的位置。入口(3A)与乳头连通,并且通常与乳头紧密接触,并且在母乳喂养的情况下,接收被输送到流动通道中母乳,并在从出口(3B)流出之前经过传感器模块(2)。

[0070] 母乳流过传感器模块,并通过通道(4)输送到与婴儿嘴部连通的出口(3B),以便于将母乳从母亲那里输送给婴儿。婴儿的吮吸动作通过乳头护罩的柔韧特性来传递,以促使母乳流过流动通道。

[0071] 优选地,传感器模块(2)包括一个温度传感器或一个频率检测器,分别垂直安装,或相对于液体流动以定义的角度‘ θ ’的方向安装,且相对于流动通道处于固定位置。本发明使用一个导电元件的电阻的改变,该改变是由于温度的改变,或者由于在流动中发送并与流动实体有关的测试信号的延迟或频率偏移而引起的。传感器输出将提供感测到的温度变化或感测元件上的频移的精确测量值,这可以直接归因于经过传感器的流量,从而测量通过装置的母乳量。

[0072] 传感器模块还可以包括机械构件,该机械构件的形状具有高弯度的机翼轮廓,平行于流动通道安装,并通过两个柔性构件固定在流动通道中,可以在其上安装应变计。根据应用需求,可以将翼形构件水平或垂直固定在流动通道中。在这种结构中,本发明使用所述柔性构件的偏移量作为流动实体的测量量,所述偏移量由通道中的流动引起并且由应变计感测到。

[0073] 来自传感器的电信号从护罩传送出去。可以使用例如嵌入护罩材料中的扁平柔性电缆(FFC)(5)来实现这种通信。通过使用嵌入护罩材料中的扁平柔性电缆,护罩的外形被最小化。柔性电缆可以被设计成具有一定形状,该形状可以确保其柔韧并集成在护罩(1)的薄聚合物层中。然后,电缆连接到处理单元,该处理单元可以直接集成在护罩的下部,如我们在2017年7月11日的PCT/EP2017/067445号的PCT发明中已经描述的那样。在另一个实施例中,处理单元是一个独立的外部处理单元(7),在这样的结构中,传感器将继续与防护罩位于同一位置。在处理单元与护罩分开的情况下,优选地,电缆(5)从护罩在乳房的下部以放射状出现,并通过扁平电缆的延伸部分或圆形电缆(6)的连接件连接到处理模块或处理单元(7)。如图1所示,处理模块通常将包括一个用户界面,该用户界面包括按钮(8)或类似类型的用户界面元素以及一个显示器(9),该显示器可以是LCD,LED或其它适当的类型。

[0074] 为了促进护罩的脱离,并且作为处理单元,可以在传感器和处理模块之间提供一个连接到护罩电缆(10)的连接器。这种连接器的物理位置可以根据设计约束而变化。

[0075] 处理模块(7)的操作以及在护罩上集成存储设备以存储数据的可能性,可以包括使用发送器或发送器/接收器布置以促进传感器模块与处理单元/模块之间的无线通信,这已经在我们之前的发明(2017年7月11日的PCT/EP2017/067445)中进行了描述,并且也适用于本发明。

[0076] 处理模块包括合适的电子硬件和/或软件,提供信号的放大,数字化和算法处理,可以实时准确地向母亲显示母乳量。在某些方面,处理单元的功能可以由智能手机,例如移动通信设备提供,该设备执行计算机的许多功能,通常具有触摸屏界面,Internet访问权限以及能够运行下载的应用程序或应用程序的操作系统。通过提供可以在智能手机上下载然后执行的软件应用程序或应用程序,使用智能手机上已经存在的硬件来实现向母亲实时显示母乳量的处理功能。以这种方式,描述术语处理单元的地方,应该理解,这可以被认为是智能手机执行单独提供给电话的专用软件。可执行应用程序通常将通过单独的交易渠道提供给实际的乳罩,例如,它将通过iOS或Android应用程序商店进行访问,这将被普通技术人员所理解。

[0077] 这可以结合其他电子设备,例如用于存储传感器校准以及历史哺乳记录的存储设备。这样,护罩可以包括专用电子设备和/或存储器,这将有助于特定护罩的个性化。应当理解,测量的准确性可能需要校准,并且通过具有与每个设备相关联的存储器,可以唯一地提供和存储用于特定设备的单独的校准例程。这样的存储器还可以用于存储指示使用传感器进行的实际测量的历史记录数据。这可以允许使用与处理单元分开的设备。在将连接器重新连接至处理单元(7)时,可以将“脱机”期间进行的测量结果中继至处理单元(7),并将信息显示给用户。

[0078] 根据本发明,通过在系统的护罩侧上嵌入存储器而不是依赖于仅包含在处理单元中的存储器,本发明便于在护罩本身上进行记录存储。如上所述,这有利于护罩的个性化,而处理模块本质上可以是通用的,允许连接到设置在不同护罩上的多个传感器。除此之外,还可以提供一个数据记录模块,该模块能够提供根据个人或其他记录在产科医院的数据读取和整理哺乳信息。

[0079] 可以将这种存储单元作为物理上独立于护罩,但是与护罩进行电子通信的单元。这样的通信可以通过物理电缆来提供,例如关于处理单元到护罩的耦合所示的。在这样的布置中,需要在护罩上提供额外的存储器-与其相关联的体积-可以被最小化,但是可以提供为特定护罩提供个性化存储的设施。

[0080] 应当理解,这种存储元件可以用于存储流量传感器的校准系数。其他用途将包括存储历史喂养数据或传感器磨损和/或使用信息。在后一个应用中,该设备可以用于提供实际使用情况的可视指示,然后为用户提供有关可能需要更换传感器模块的信息。传感器模块可以被提供为可移除或可替换的部件,并且例如可以被提供作为哺乳胸罩的一个部件。这样的胸罩可以被设计成接收第一传感器模块和第二传感器模块,它们分别提供左乳房和右乳房产生的乳量的指示。这样,可以分别检测和跟踪每个乳房的母乳量,以进行数据记录和查看。

[0081] 在某些实施例中,传感器模块使用从护罩延伸出的一个直接电缆直接耦合到处理单元。为了允许灵活性并且避免总是需要物理连接处理单元,电缆可以已经嵌入其中或已经耦合到存储元件,该存储元件有利地允许在未连接到处理单元的时间段期间存储数据。

这将有利于当无需与处理器进行物理连接时传感器模块的使用,并且提供了更加便携式的传感器布置。

[0082] 可以用避免始终直接物理连接的其他配置,包括使用发射器或布置发射器/接收器,来促进传感器模块和处理单元之间的无线通信。该传输可以使用多种协议中的任何一种,例如WiFi™,Bluetooth™或ZigBee™协议中的至少一种,以与远程设备通信。

[0083] 以这种方式,应当理解,根据本发明提供的整体测量系统包括处理单元和单独的传感器模块,处理单元用于从传感器模块接收流量传感器数据并提供测量流量的可视指示。处理单元可以最好包括数据记录器,用于将接收的流量传感器数据与个人信息,时间,医疗记录中的至少一个进行核对。处理单元的实际物理形式可以变化。例如,处理单元可以集成到腕部单元中以便在哺乳期间佩戴。

[0084] 记录的数据的实际处理可以包括存储历史哺乳记录以供后续检索和以数字或图形方式显示。这可以允许从左乳房或右乳房中的选择一个单独进行测量,以便于独立地跟踪来自每个乳房的母乳流量。一个可视显示器提供母乳流动脉冲的图形表示,包括条形图、表盘图或相应的百分比显示形式,当响应到的动态读数时,呈反向显示。这样的数据处理用于以数字或图形方式提供给定测量的实时精确度范围,并且可以用于跟踪装置的使用并且提供实际使用何时接近预先校准的预期使用的指示。

[0085] 传感器模块的构造可以类似于图2A-D中所示的构造。可以使用适当的粘合剂或机械夹紧方式将传感模块固定在护罩中的流动通道内。

[0086] 图2A和2B以截面图和平面图示出了示例性实施例,其中传感器模块(2)以单个有源元件(205)实施,并且放置在流动通道的入口(3A)和出口(3B)之间,并垂直于流动通道。传感器模块的有源元件(205)可以安装在支撑基板(210)上,所述基板通过金属或其他食品安全材料制成的支撑环(220)设置在流动通道横截面的水平向上。有源元件(205)优选的是可加热的电阻器,其电阻取决于电阻器的温度。如图2B的示意图所示,优选地,可加热电阻器位于流动通道的中间部分内。本发明人已将其确定为特别有利的位置,因为如果电阻器位于流动通道的边缘或侧面,则所感测到的流动受边界效应或湍流的影响最小。电阻器的任何污垢影响也通过其远离侧壁的位置而最小化。由于支撑基板(210)与被测液体的接触比将其安装或以其他方式放置在通道的边缘所可能实现的那样更加紧密,传感器的频率响应也得到了改善。可以认为,在通道中部通过电阻器的流动更可能是层流,并且不会受到侧壁表面影响的损害,由于污垢,会加剧任何湍流或污垢对液体流动的影响。

[0087] 通过将电阻器可操作地加热到第一温度 T_1 ,该温度高于在流动通道中流动的母乳的环境温度 T_2 ,当电阻器暴露于通过流动通道的流动的母乳时,它将经历可测量的冷却效应。优选的,该环境温度的测量来自第二温度传感器,该第二温度传感器不必位于流动通道的中间部分。例如,该第二温度传感器可以位于乳罩的主体内或通道壁本身内。第二温度用于提供指示通道内流动的母乳的实际温度的输出。该指示性的实际温度随时间变化更恒定,不需要测量频率分量大于约1Hz的信号,因此该第二个传感器可以设置在通道之外。相反,第一可操作加热的电阻器将提供随时间快速波动的输出,流量信号的频率分量通常高达100Hz左右,因此设置在实际的流量路径内。

[0088] 传感器模块用于使用可测量的冷却效应来生成指示通道内的母乳流动的输出信号,从而指示出在任何一次喂养过程中最终消耗的母乳量。

[0089] 用来感测此温度对电阻器电阻特性的影响的电路可以统称为风速测定电路,该风速测定电路与电阻器耦合,并布置为监控电阻器的电特性并使用所监控的电气特性的变化以产生输出信号。

[0090] 风速测定电路最好选自恒温风速测定 (CTA) 电路,恒定电流风速测定 (CCA) 电路或恒定电压风速测定 (CVA) 电路之一。应当理解,这些术语涉及风速计元件的三种电子控制方法,并且可以区分如下:

[0091] CTA:加热元件的电阻是其温度的量度。通过电桥电路或类似电路感测该电阻,可以产生反馈信号,该反馈信号修改电桥的激励以便保持该值(并因此保持温度)恒定。使用该方法,反馈激励电压为测量量。

[0092] CCA:在加热的元件上施加恒定电流。当其电阻随温度变化时,其两端的电压也会相应变化,从而形成测量量。

[0093] CVA:在加热的元件上施加恒定电压。当其电阻随温度变化时,流经它的电流也会相应变化,从而形成测量量。

[0094] CCA和CVA方法不需要对传感器响应进行任何反馈控制,因此可以使用更简单的电子设备来实现。但是,它们的确允许传感元件的温度随流量变化,从而使传感器的热时间常数对响应时间产生负面影响。鉴于更先进的电子设备的成本相对较低,CTA方法优于选择更小,更易碎且更昂贵的传感器元件,以补偿控制方法的响应差异。例如,可以通过将惠斯通电桥电路馈入差分放大器来实现对这种CTA装置的控制(简化的装置如图7所示)。放大器的输出馈送一个功率级,该功率级不断更新电桥的激励以保持其平衡。激励电压形成测量量,并且可以由模数转换器(未示出)读取。

[0095] 在图7的示例性布置中,电阻器 R_s 是被加热的传感器,其中 R_1 作为其平衡电阻器。在非参考实现中, R_a 和 R_b 将完成另一条臂上的桥接,名义上在两侧之间提供了平衡。

[0096] 在还需要温度补偿的地方,增加了温度感测(R_t)和补偿电阻(R_c)。它们旨在响应于环境温度变化来调整电桥参考值,以使其影响消失,并仅测量流量响应。

[0097] 这种实现存在许多实际问题,特别是在可伸缩的消费设备环境中:

[0098] • 虽然可以将标准电阻器指定为非常严格的公差,但可变电阻器 R_s 和 R_t 的公差范围可能高达 $\pm 20\%$ 或更高。这可能会使电桥失衡,以至于放大器或反馈不在可操作范围内。解决这个问题的措施是单独选择电桥中的其他电阻器,以使电路恢复正常范围。这意味着每个电路都需要唯一地配置,这排除了大批量制造技术的需要。

[0099] • 由于上述基于电阻的因素以及电子设备和传感器中的其他变化,反馈电路可能会遇到稳定性问题,从而可能导致输出谐振。解决方案是针对过阻尼响应调整设计,从而限制电路性能,或者对每个电路进行单独调整,从而增加制造时间。

[0100] • 温度补偿电路还有一个问题,温度参考的响应曲线需要与加热传感器的响应曲线完全匹配,以消除温度信号。对于大多数传感器类型而言,这很难实现。例如,即使在相同的产品系列中,热敏电阻也将具有不同的特性响应(B 值),并且该响应还具有指定的公差范围,该公差范围可以在零部件之间改变曲线。由于失配而产生的误差被内置在电路中,以后很难在信号路径中进行补偿。

[0101] • 惠斯通电桥电阻和激励功率级均消耗大量功率。通常,电路将配备有固定电压源,并且激励电压是通过诸如晶体管之类的设备产生的,该设备将表现为电阻性负载。加热

器可能仅占功率预算的极小部分,这对于电池供电的设备而言并不理想。

[0102] 对此的替代方法是数字脉冲方法,其中在测量的时间窗口上向加热器电路施加固定电压,图8中显示了可以有效使用的电路类型示例。在这种配置中,加热电阻器(R_s)和温度基准(R_t)在单独的电阻分压器布置中,并由 R_1 和 R_2 完成。参考臂永久连接到激励电压 V_{exc} ,而加热器则通过开关(S_w)选择性地连接到参考臂。两个分频器的输出均馈入多路复用器(M),多路复用器(M)选择一个或其他信号以馈入单端ADC进行转换。优点如下:

[0103] • 现在,在数字域中分析了电阻器电路的信号,并通过开关设备的数字控制产生了反馈。由于数字控制部分具有比模拟传感器电路高得多的带宽,因此消除了不稳定的可能性。

[0104] • 由于电阻电路没有任何直接反馈,因此可以选择其范围以匹配ADC的范围,从而允许任何容差的变化。然后可以在数字域中校正这些变化,包括温度和加热元件之间的响应曲线中的变化。

[0105] • 功率要求低得多。尽管电阻器的布置看起来与惠斯通电桥相似,但由于它们不需要相互平衡,因此其值也有很大差异。ADC输入的参考电压范围为1至2V,这意味着输入上只需要产生很小的信号即可。对于温度传感器,需要一个高阻值的电阻,例如可以选择 $10k\Omega$ 。当 V_{exc} 在10至20V的范围内时,这意味着 R_2 的较高值约为 $100sk\Omega$,以产生ADC范围内的输出。在感测端,由于加热器要消耗功率,因此组合电阻较低。该功率集中在 R_s 中, R_1 再次大到足以产生ADC范围内的电压。与模拟电桥不同,加热器的开关完全打开或关闭,因此仅产生很小的电阻负载。使用此配置,有可能在加热电阻器需要的地方消耗网络中90%或更多的功率。

[0106] • 最后,以上架构非常适合当前可用的微控制器(MCU)芯片。这些内置于数字处理器以及我们的蓝牙无线电中的多路复用器和ADC电路很容易获得。这意味着几乎所有功能都可以在单个低成本装置中实现,并且所有控制和校准方面都可以在固件中进行修改。

[0107] 可以在有或没有温度参考的情况下使用风速测定电路来测量流体流量。在没有参考可用的情况下,在流动通道的母乳的电阻温度(T_1)和环境温度(T_2)之间的温差或差值(ΔT)相对于环境温度的潜在变化必须较大,以确保准确性。液体风速计中较大的 ΔT 值会导致气泡形成,从而降低灵敏度,因此首选风速计。 ΔT 较小也意味着较低的功率,这对于电池供电的装置至关重要。 ΔT 值最好保持在 20°C 或更低。

[0108] 考虑到母乳温度与哺乳母亲的体温有关,通常 T_2 值约为 37°C 。将电阻器加热到小于或等于 50°C 的值将提供足够的变化量或 ΔT 值以进行测量。应当理解,电阻器的局部加热将对流经流动通道的母乳的整体温度产生微不足道的影响,因此,通过电阻器的主动加热,喂养婴儿的母乳温度不会有明显的变化。

[0109] 在这方面,应当理解,可加热电阻器或受热元件的尺寸是重要的考虑因素。元件越大,热质量越大,热响应时间也越慢。但是,如果元件太小,则耐用性成为一个因素,并且液体中的颗粒结垢会对传感器灵敏度产生较大的相对影响。婴儿的典型吮吸率在1到2Hz的范围内,因此,为了检测整个流动瞬态范围,传感器带宽应在10到200Hz的范围内。对于所考虑的传感器类型,我们发现落入该范围内的传感器的尺寸是0.3-0.6mm的长度,具有优选的但不限于球形的几何形状。与母乳热接触的相应传感器表面积的范围通常在 $1-1.5\text{mm}^2$ 的范围内。

[0110] 感测元件将优先放置在乳头护罩内的流动通道的中心。所述中心位置将使传感器在护罩材料内部保持稳定,从而确保装置抵抗在喂养过程中来自婴儿嘴巴以及装置维护期间可能被使用的外部物体的干扰。如上所述,优选地,可加热电阻器或感测元件最好位于流动通道内并且悬挂在流动通道内。传感器模块的悬挂结构将减少流道壁对温度测量的边界影响。在这个实施例中,有源元件(205)通过与其相连的相关电路(未示出)被加热并保持在恒定温度。在母乳喂养期间,通道中的母乳流动会导致加热元件的温度下降,这对应于由连接的测量电路(未显示)检测到的同一元件的电阻值变化。这种电路用于热敏电阻和类似的电路是众所周知的,例如在使用热敏电阻的温度测量电路中。

[0111] 图2C和2D以截面图和平面图显示另一示例性实施例,其中传感器模块(2)由两个有源元件(205A,205B)构成,并被放置在入口(3A)和出口(3B)之间的流动通道内,并垂直于流动通道。传感器模块的有源元件(205A,205B)可以安装在支撑基板(210)上,所述基板通过金属或其它安全可食用材料制成的支撑环(220)设置在流动通道横截面的水平方向。类似地,如上描述的,传感器模块的分离布置将减少流动通道壁对温度测量的边界影响。第一元件(205A)通过与其连接的电路(未示出)被加热并保持恒定的温度,与第一加热元件(205A)相邻放置的第二传感元件(205B),通过所连接的电路(未示出)检测电阻值的变化来测量液体相对于加热元件温度的温度变化。

[0112] 在进行非常小的流量测量的情况下,在通道中没有母乳的情况下,传感器的温度感测元件可以有利地屏蔽或隔离来自空气的温度梯度的影响。

[0113] 在数字域中,为了提供对加热的传感器(205)的主动加热,本发明要求一种控制方法,以将加热器和温度值反馈到开关控制,并将加热器保持在期望的 ΔT 。两种常见的方法是脉宽调制(PWM)和Delta Sigma($\Delta \Sigma$)调制。通常,PWM描述位模式,而 $\Delta \Sigma$ 调制更经常描述整个反馈系统。就本发明而言,我们将仅在位模式的上下文中考虑这两种情况。对于PWM,选择一个固定的采样窗口,在该窗口上调制导通脉冲的宽度,如图9所示。对于风速计,在周期开始时,开关将打开为加热器供电。然后监测加热器的响应(通过模数转换器,ADC),直到加热器通过自热升高到设定点温度以上,此时开关将被关闭直到周期结束。以这种方式,脉冲的宽度是在这段时间内,使加热器超过阈值所需的功率的度量。

[0114] $\Delta \Sigma$ 调制的相似之处在于它使用固定的周期,但不同之处在于,在每个周期,开关都将根据该周期开始时使用的阈值连续地打开或关闭。正弦变化输入的示例输出如图10所示。

[0115] 从图10的示意图中将会理解,较高或较低的持续时间不是不同的周期长度,而是具有相同值的各个周期被聚集在一起。在该方案中,功率的测量值是在给定持续时间内较高的脉冲数,其中持续时间是周期宽度的整数倍。 $\Delta \Sigma$ 模式在算法和计算上更易于实现,因为它仅需要一个ADC采样和每个周期的切换决策,而PWM在导通阶段需要恒定采样。然而,为了获得相同的分辨率, $\Delta \Sigma$ 需要更小的周期/更高的脉冲频率,因为它是被测量的脉冲计数。在具有诸如MOSFET之类的实际组件的开关场景中,该频率由于上升/下降时间和开关功率而受到限制。为此,在本发明的上下文中,本发明人已经认识到PWM方案是优选的:高ADC采样率和计算能力是容易获得的,而高频开关可能难以实现并且耗电,以及潜在的电磁干扰(EMI)问题。

[0116] 本发明的装置在没有市电电源的使用中更有利。功率组件(可加热电阻器等)需要

电源才能正常工作,因此本装置通常配有专用的电池电源。优选地,该装置包括可再充电(锂离子)电池,其容量不应给用户带来频繁充电引起的不便。电池寿命在两个合理的持续时间(1小时)馈电相当于1天的使用和长达1周或更多的使用应该被考虑。风速计加热器电路的测量电功率要求约为10mW,而数字系统和蓝牙功率预算约为5mW。在不同的系统中,电池标称电压3.7V随相关的变换器损耗而升高或降低,并带有相关的转换器损耗。为了计算电池尺寸的平均电流(以mAh为单位),

[0117] 我们将假定所有转换器都等效于线性降压到3V,相应的功率损耗为0.7V。

[0118] $I=P/V$

[0119] $5\text{mA}=15\text{mW}/3\text{V}$

[0120] 其中,I:电流;P:功率,V:电压。平均电流为5mA,2次1小时供电的最小电池容量将需要为10mAh。为了适应20-40馈电,允许一些用户使用一整周,可以考虑高达200mAh的容量。

[0121] 图2E和2F示出了图2A-2D的装置如何能够通过集成在护罩(1)中的扁平柔性电缆202耦合到处理单元207。本发明人已经认识到电缆的形状将特别地符合护罩轮廓,以在设备操作和处理期间容易地跟随其运动,这非常重要。选择合适配置电缆将取决于柔性电缆的伸长能力和一种聚合物护罩之间的完美机械匹配的必要性。尤其是考虑到婴儿对乳头施加的吸力时,电缆的正确几何形状将使其能够跟随聚合物护罩的伸长/变形而避免其从橡胶上破裂或脱离。此外,对于选定的橡胶厚度,电缆的特定几何形状将确保达到类似于一种聚合物护罩的断裂点。

[0122] 为了解决上述问题,扁平柔性电缆的设计如下。电缆的上部将由放置在流动通道中的传感器模块(2)的连接器(201A)组成。然后,扁平柔性电缆接着以直线(203)从所述连接器(201A)延伸,长度根据护罩的选定尺寸而变化,所述直线以波浪线(204)连续,在护罩的较低部分再次成为直线,并终止于连接器(201B),该连接器插入护罩较低部分的处理单元(207)。波浪线和直线的长度将随着护罩的选定尺寸做相应地变化。沿着扁平柔性电缆以及连接器(201A,201B)上的导电图案的数量和配置将根据安装在护罩中的传感器模块做相应地变化。通过采用迂回路径,电缆可以在多个尺寸上具有柔韧性,并且可以在这些尺寸上拉伸而不会断裂。蛇形比直线路径更容易施加张力。

[0123] 电缆应较细以适合护罩剖面(厚度约为100 μm),并且将使用能够确保基板柔韧性的材料(例如但不限于聚酰亚胺)制成,并且将允许沉积导电图案。重要的是,用于制造扁平柔性电缆的材料将确保低噪声连接,以允许传输来自传感器模块的弱信号。由于对非常低的流速(从较高的 $\mu\text{l}/\text{s}$ 到较低的 ml/s 范围)的灵敏度要求,可能还需要在处理单元中对检测到的信号进行电放大。

[0124] 为扁平柔性电缆设计的特定几何形状将有助于确保其在柔性护罩中的集成,以确保护罩的聚合材料内的导电图案具有电阻和柔韧性。参照图2G和2H,扁平柔性电缆的图案设计成适应护罩(1)的几何形状。扁平柔性电缆上部的连接器(201A)将与流动通道(4)内的传感器模块(2)通讯接触,而电缆的以下直线部分(203)将沿着流向延伸到将设置在乳头上的护罩的锥形部分(206)为止。电缆的所述直线部分然后将在流动通道(4)和护罩的圆锥形部分(206)之间的接合处弯曲,并且将继续呈波浪形(204)。电缆的所述波浪形将沿着护罩的圆锥形部分(206)和弯曲部分(209)径向延伸,所述弯曲部分放置在乳房上,朝向位于设

置在装置较低部分的嵌入式处理模块 (207)。一旦到达处理单元的外壳,扁平柔韧电缆将再次变直 (205)。扁平柔性电缆下部的连接器 (201B) 将插入到处理单元中,以便将来自流量传感器 (2) 的测量信号传输到处理单元 (207)。

[0125] 通过制造方法实现传感器模块,处理单元和扁平柔性电缆在乳罩中的集成,该方法包括两步注塑。所述制造方法将确保将部件有利地放置在柔性乳罩中。

[0126] 图3示出了另一示例性布置,其中传感器模块 (305) 由放置在已引入限制器 (301) 的流动通道中的压差模块构成。传感器模块包括在流动通道的较大部分中靠近入口 (3A) 的第一压力传感器 (305A),以及在流动通道的较小部分中靠近出口 (3B) 的第二压力传感器 (305B)。通过连接的电路 (未显示),从两个传感器的测量结果计算出的压差给出了通道内母乳流量的指示。

[0127] 图4A示出了另一示例性布置,其中传感器模块 (405) 由一个有源元件 (405A) 构成,该有源元件固定在稳定位置并且相对于流动通道和母乳流以定义的角度“ θ ”定向。所述有源元件靠近流动通道的入口 (3A),并用作频率源,例如可用于照亮母乳的光束。传感器模块还包括一个检测器,该检测器在这种布置中与有源元件 (405A) 位于同一位置,并且被配置为接收由在通道中移动的液体反射的信号。基于多普勒效应,已知液体的速度与频率偏移成比例,并且在知道发射光和检测到的光的频率的情况下,处理电路然后可以确定实际速度。

[0128] 图4B示出了具有与图4A相同的功能的另一示例性布置,但是其中传感器模块 (405) 由单独的频率源 (405A) 和固定在稳定位置的检测器 (405B) 构成,两者设置在母乳流动通道的相对侧,与流动通道的夹角均为定义的角度“ θ ”。

[0129] 图5A示出了另一示例性布置,其中传感器模块 (505) 由四个光学有源元件 (505A-D) 构成。在流动通道的同一侧上的这对元件可以互换地是两个光学发射器 (505A, 505B) 或两个光学检测器 (505C, 505D)。由于光信号是由一个发射器传输的,因此在液体流中,粒子,气泡或其他方式的存在会影响相应对面检测器接收到的光信号。当另一对元件检测到相同的粒子时,将测量两对元件之间的飞行时间差,从而提供流量测量。

[0130] 图5B示出了替代图5A所示的布置的另一示例性布置,其中传感器模块 (505) 由两个有源元件 (505A, 505B) 构成。这些元件可以互换地是超声发射器或超声检测器之一。当超声波通过一个元件传输时,其在另一元件上的入射将受到通道中流体速度的影响,从而可以测量它们之间的流量。这些的下游/上游方向可以互换以测量两者之间的飞行时间差,从而提供流量测量。由于元件的路径布置是平面的,因此信号的传输取决于通道相对壁的反射。

[0131] 图5C示出了替代图5B所示的示例性布置,其中传感器模块 (505) 由固定在稳定位置并以相对于流动通道和母乳的一定角度“ θ ”定向的两个有源元件 (505A, 505B) 构成,并布置在流动通道的相对侧。这种配置提供了通过液体的直接飞行时间信号路径,因此不需要信号反射。

[0132] 图5D示出了具有与图5C相同的布置的通道的前视图,其中一对有源元件 (505) 被固定在沿直径相反的稳定位置,并且相对于流动通道 (4) 和母乳流动以一定角度“ θ ”进行定向。所述传感器集成在乳头护罩 (1) 的硅橡胶中。

[0133] 图5E示出了具有与图5C相同的布置的通道的正视图,其中更多 (三) 对有源元件

(505) 被固定在沿直径相反的稳定位置,并以相对于流动通道和母乳的一定角度‘ θ ’定向。所述传感器被集成在乳头护罩(1)的硅橡胶中,并且可以在这种布置中用于流层析成像。

[0134] 引入没有相对于液体的相对运动的部件的传感元件将有利地消除传感器质量对流量估计的影响。实际上,当垂直于液体流安装时,热传感单元将包括轻型支撑件,而本文所述的其他感测技术将平行安装,或相对于液体的夹角为一定角度‘ θ ’,并固定在流动通道相对侧的固定位置,使测量不受重力影响。

[0135] 图6示出了另一示例性布置,其中传感器模块(602)由一个具有高弯度翼轮廓的形状的构件(605)构成,该弯曲轮廓水平地安装在流动通道中并且相对于母乳的流动方向并且靠近流动通道的入口(3A)。所述构件通过在其后缘上的枢轴(606)锚固到流动通道,并通过两个柔性元件(607)保持在流动通道中的适当位置,一个作用在元件的上部,一个作用在元件的下部。传感元件上的流动将引起所述柔性元件的偏离,在柔性元件上安装了应变计,其中相对于静止状态的偏离量由连接的电路(未示出)测量,并且指示了流动率。在另一种布置中,可以将翼形构件(605)垂直地放置在流动通道中,借助于顶部上的一个柔性元件和底部上的一个柔性元件将翼形构件(605)锚定在其后缘上,并且在其上安装传感计。这种垂直配置补偿了设备在运行过程中可能遭受的冲击。

[0136] 由于对非常低的流速(从较高的 $\mu\text{l/s}$ 到较低的 ml/s 范围)的灵敏度要求,因此对于测量电路而言,最好使用其特性不会对测量信号造成干扰的传感组件。如本领域技术人员显而易见的,测量电路的这种优化可以采用各种形式。

[0137] 在所有描述的实施例中,应当理解的是,还可以根据所述传感器模块的期望灵敏度加入附加元件。

[0138] 参照图1,来自传感元件的信号可以在柔性材料(未示出)的结合部分中沿着导线传送,并且在便于单元设计的位置处从传感器模块射出。如果制造方法允许,则可以将所有或一些传感器组件,支撑构件,连接的电路和扁平柔性电缆组合为单个单元,从而简化设备及其组件。要求传感器单元仅允许批准的食品级材料接触母乳流动流道。如果需要其他材料,则需要将其封装在食品级材料中,例如硅树脂或PTFE(例如,以TeflonTM品牌出售的材料)。在婴儿喂养方面引起关注的其他物质,例如双酚A,也应排除在外,无论其批准状态如何。

[0139] 在使用中,护罩将位于乳房上,并且电源/通信电缆耦合至处理单元(7)。在先前的发明(2017年7月11日的PCT/EP2017/067445)中已经描述了传感护罩(1)和处理单元(7)的操作,并且其也适用于本发明。

[0140] 1、单元通电,传感器在一定的预热时间内达到基线值。这将是通道中不存在液体的值,由于温度,对流等原因,预计该流量将与存在母乳的零流量值不同。出于解释的目的,该值可以假设为100。

[0141] 2、喂养阶段开始,由于在通道内感测到母乳流动,第一和随后的脉冲增加。输出值将增加到0值以上,例如增加到1000。应当理解,传感器测量仪的输出将是响应于从哺乳产生的诱导母乳流量的一系列脉冲值。在每个最大脉冲值之间,由于传感器的时间常数或脉冲之间的残余流量,所感测的值不会完全恢复到初始值。因此,假设这些脉冲的峰峰值为900,并显示相应的容量。

[0142] 3、在相对长的时间内不输出母乳,是母乳喂养阶段的一个特征。遇到第一个时,输

出恢复到稳定值200,表示存在母乳的零流量值。现在清楚的是,初始脉冲峰值在800而不是900处,因此可以基于在处理单元7内实现的算法计算重新计算体积。

[0143] 4、应当理解,立刻显示重新计算的值可能导致显示的容量减小,这看起来是错误的并且可能引起关注。因此,单元7可以延迟提供第一测量值的可视指示,直到附加数据被处理。其他设置将包括提供随时间的精度增加的指示或显示器上的测量锁定类型符号,以便向用户提供关于所提供的准确度的可见性。

[0144] 从以上将理解到,本发明提供了一种母乳喂养的乳流量测量装置,其基于设置在柔性乳头护罩的流动通道内的流量传感器的电特性的变化来感测母乳流量。该装置在传感器的感测到的电气特性与校准数据之间进行比较,以估算通过通道的母乳流量,从而估算出在任何喂养期间流向喂养婴儿的母乳量。在优选配置中,感测到的电气特性取决于传感器的热特性-传感器可操作地响应因母乳通过传感器而产生的冷却效应。

[0145] 给定装置的组成部分的电子组件和机械公差,传感器的流量响应之间会有部分变化,并且为了确保测量的准确性,需要校准协议。在优选的实施方式中,该协议是作为生产过程的一部分进行的。应当理解,柔性乳头护罩包括电气组件,这些电气组件设置在在柔性弹性体内完全成型或密封的装置,该柔性弹性体限定了护罩的材料。为了提供这些组件的校准,必须在不实际使用物理连接加载校准值的情况下与它们进行接口。从过程的角度来看,最好不要将每个要加载到装置的固件镜像定制为校准值。

[0146] 为了解决这些问题,本发明提供了基于提供包括传感器的完整电子组件的校准程序。这通常是印刷电路板PCB的形式,以及相关的微控制器MCU芯片。在这一阶段的过程中,MCU芯片的PCB上没有组装外壳或模具。通用固件映像通过带有物理(引脚)连接器的电子测试装置加载。该镜像包含所有功能,包括蓝牙无线操作,蓝牙服务编程具有空“特性”(蓝牙的变量),用于保存校准值。然后将电子组件插入装置外壳和模具中,装置制造完成。完整的装置连接校准线,按照装置流通道实现的已知流模式工作。要实现的流模式范围包括母乳喂养流速范围(0.007-2.8ml/s)内的液体量的细微变化,并且将在几分钟的时间内执行完成。连接校准线的计算机将对流模式的响应转换为校准系数,并将这些系数通过连接到计算机的蓝牙接口以无线方式(OTA)加载到装置。然后,通过后续的蓝牙命令将这些值设为只读。使用此操作,仅使用通用固件镜像即可,并且不需要为了校准而与装置进行物理连接。

[0147] 应当理解,迄今为止描述的具有关联的电子接口和互连件的乳头罩安装传感器,方便地允许在母乳喂养期间测量和显示母乳流量和容量。传感器安装在乳头罩的尖端,以尽量减少母婴之间的侵扰。传感器和相关电缆的尺寸使得该装置看起来与单独的乳头罩没有实质上的不同,从而对哺乳期间产生最小的影响。微升流量由传感器直接测量,以便将母乳容量的准确,实时信息反馈给哺乳母亲。电子单元放大传感器输入并使用软件算法对数据进行数字处理以确定液体容量。应当理解,提供从母亲到她的婴儿的母乳流量的实时测量值的指示的这种测量装置的示例,用于帮助理解本发明。

[0148] 如上所述,本发明的传感器模块最好能整体地形成在弹性体乳头罩中。传感器模块和相关的处理部件和连接电缆(例如上述的扁平柔性电缆)在乳头罩中的集成可以使用注塑技术来实现。一种特别有利的机制是使用两次注塑的机制。所述制造方法将确保将所有组件有利地放置在柔性乳头罩中。

[0149] 图11A和11B分别示出了在制造过程中使用的模具的第一部分的前视图和侧视图,

以制造一体的母乳喂养装置。所提出的制造方法包括注塑工艺,注塑步骤的数量从两个步骤开始,并取决于要集成在护罩中的组件的类型。对于注塑的第一步,将传感器模块(1101),扁平柔性电缆(1102)和处理单元(1103)放置在模具(1105)的专用外壳(1104)中,外壳的形状和尺寸允许通过夹紧(或其它紧固方法)来保持所述组件的位置。

[0150] 专用壳体(1104)将使扁平软电缆在护罩内成型为最终构造,电缆的柔性基板允许轻松地将其弯曲到模具中而不需要预拉伸。外壳的尺寸可以设计成精确地适合部件的几何形状,或者在它们周围留有一定的公差(即自由空间)。在某些情况下,要求扁平软电缆的外壳留有微米级的公差,以便在护罩的聚合物材料内允许电缆有一定程度的自由度,并避免在装置的操作和处理过程中电缆脱离。

[0151] 在制造过程中,为了将所有组件集成到护罩中,可以将单个组件组装在一起,以利于将它们组合到模具中,或者可以通过夹紧(或其它紧固方法)将它们单独放置在模具中。

[0152] 为了便于有源元件设置在护罩中,可以将它们中的两个或全部或单个组件封装到聚合物材料中,该聚合物材料可以(但不限于)与护罩相同。所述封装的单个元件(或组件)然后可以在注塑过程的第一步骤中通过夹紧(或其他紧固方法)集成到聚合物护罩内。

[0153] 图12A和图12B分别示出了在制造过程中使用的模具的第二部分的前视图和侧视图,以制造一体的母乳喂养装置。一旦将组件(图11A-B中的1101-1103)放置在模具的第一部分(图11A-B中的1105)中,模具的第二部分(1106)放置在第一部分(在图11A-B中1105)。专用的外壳(1102)将封闭组件(图11A-B中的1101-1103),而与模具另一侧的孔重合的孔(1107)将通过螺钉(或其他紧固方法)将两个零件合上。

[0154] 参考图13A,一旦将组件(1101-1103)夹紧在专用壳体(1104)中,模具的第一部分(1105)和第二部分(1106)都通过孔(1107)合成在一起,然后将第一批聚合物材料注入模具中。然后,聚合物经历第一加工步骤,在该步骤中,时间和温度/湿度/压力条件由所选橡胶决定。

[0155] 一旦固化,打开第一模具,并且将聚合物护罩/测量单元组装与用于第一注射步骤的模具分离,并放置在另一个模具中以进行另一个注射步骤。在某些情况下是最后一步的情况下,第二个注射步骤将确保在先前的注射步骤中,模具接触的那一侧的聚合物未覆盖的组件能被完全封装。第二模具的零件与已经描述的那些零件(1105、1106)相似,将与通过先前的注射步骤获得的组件的形状一致(或会留有一定程度的公差)。

[0156] 参考图13B,一旦通过夹紧(或其它紧固方法)将组装好的护罩放置在模具中,就使用穿过模具孔(1107)的螺钉(或其它紧固方法)将模具闭合,然后再注射与先前注射相同的聚合物或其他材料。然后在适当的固化时间和温度/湿度/压力条件下固化聚合物。一旦材料固化,模具就在其两个部分(1105、1106)中打开,并且集成式护罩(1108)就可以使用了。

[0157] 在某些情况下,可能需要制造用于插入扁平柔性电缆的空心通道。在这种情况下,第一个模具中专用于容纳柔性电缆的外壳将被填充通道替换,该填充通道的形状和尺寸将与电缆的形状和尺寸相对应,并具有一定的公差(约为 μm)。电缆通道的所述负模将允许在聚合物固化之后形成中空通道。中空通道的形状可以类似于扁平柔性电缆的形状,或者可以仅仅是直的圆柱形。

[0158] 因此,对于用于开发流量传感器与处理单元之间的电连接的另一种解决方案,上述空心通道可以通过额外的注入步骤填充低噪声导电油墨。

[0159] 尽管已经描述了细节,但是应当理解,可以在不脱离本发明范围的情况下进行修改。

[0160] 当在本说明书中使用时,包括/包含的词语用于指定所述特征,整数,步骤或组件的存在,但不排除一个或多个其他特征,整数,步骤,组件或其组的存在或添加。

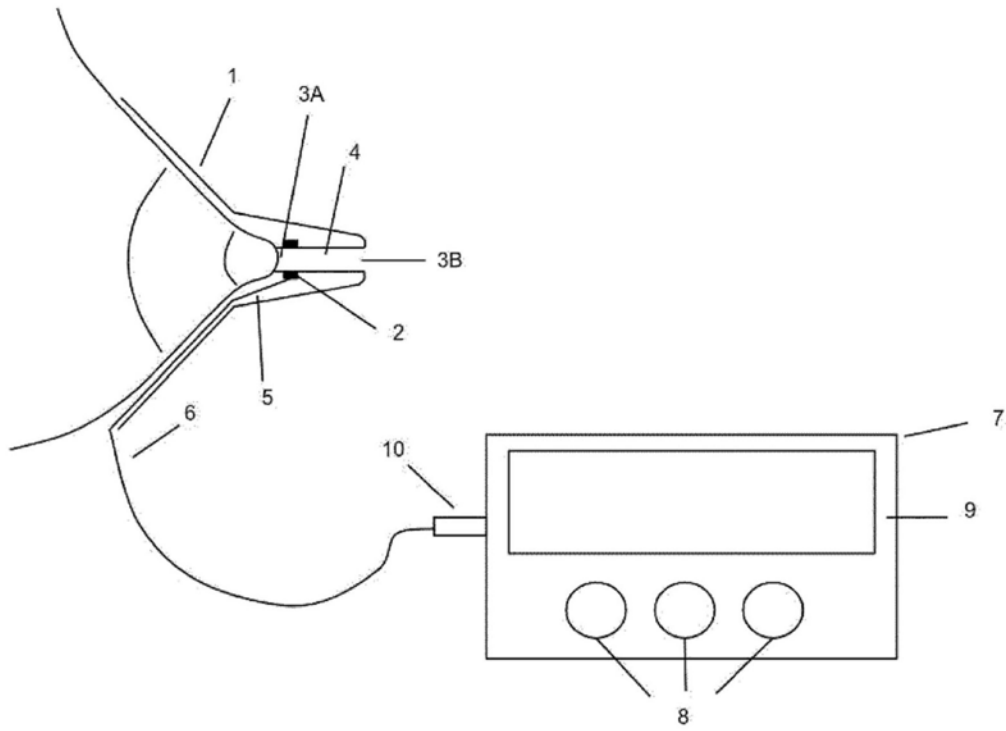


图1

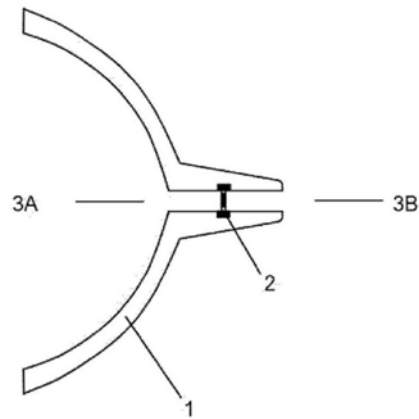


图2A

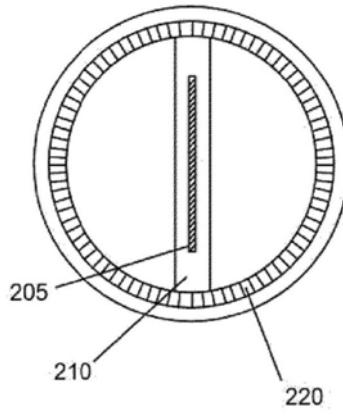


图2B

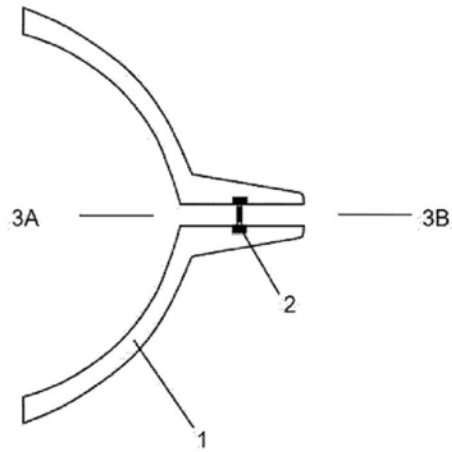


图2C

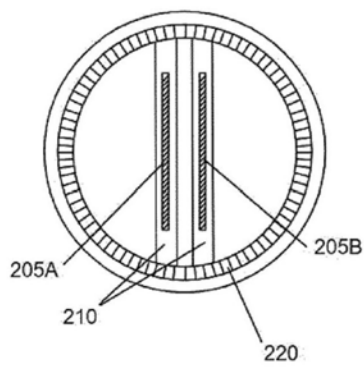


图2D

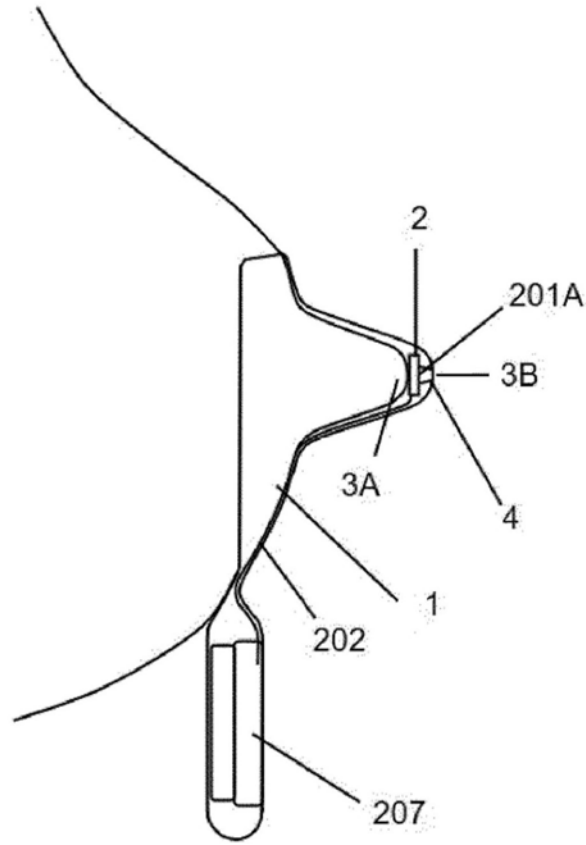


图2E

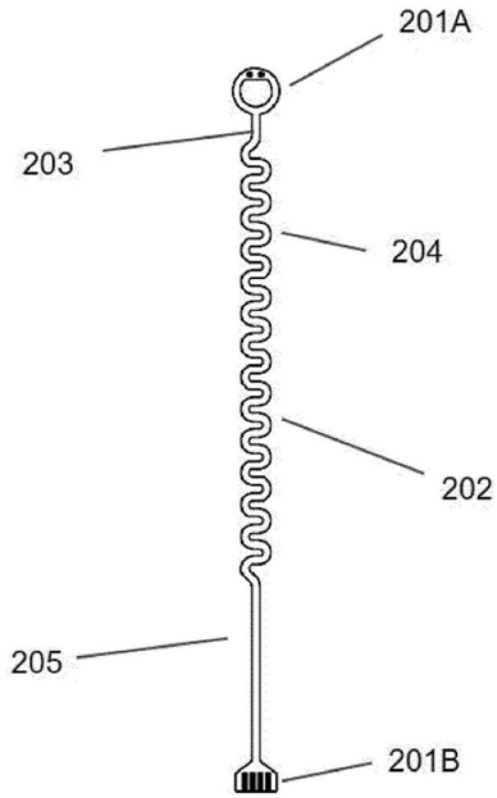


图2F

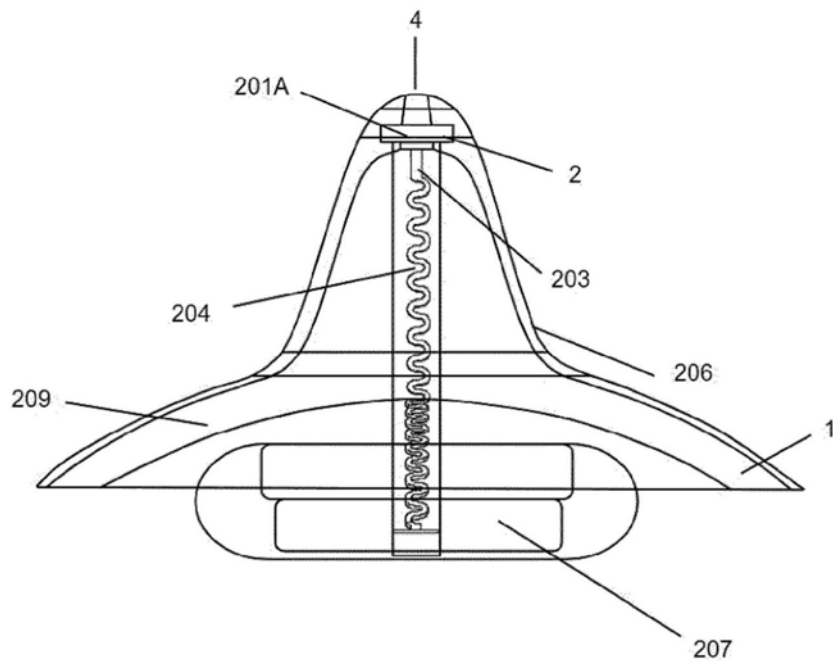


图2G

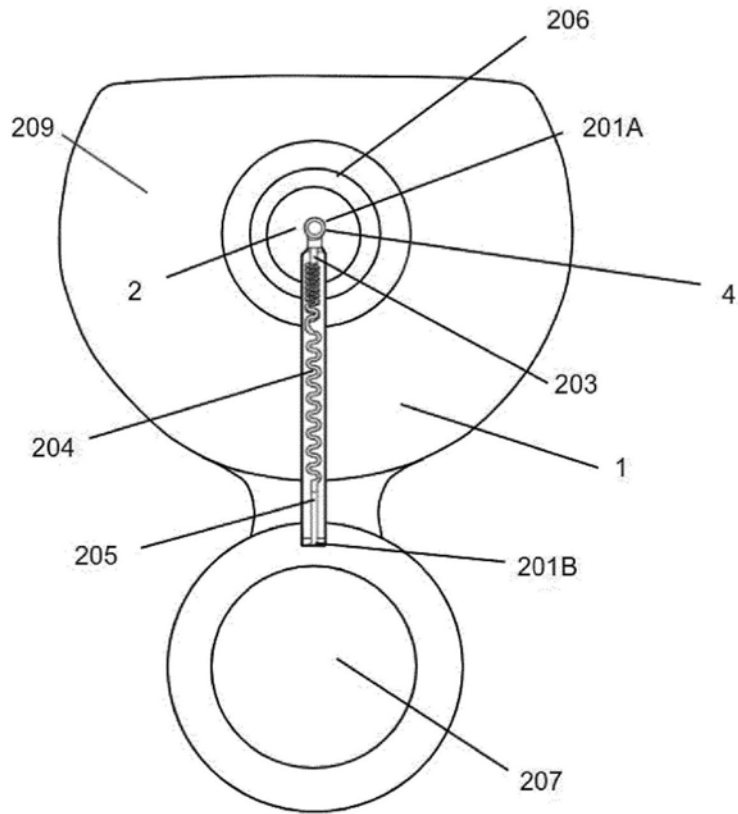


图2H

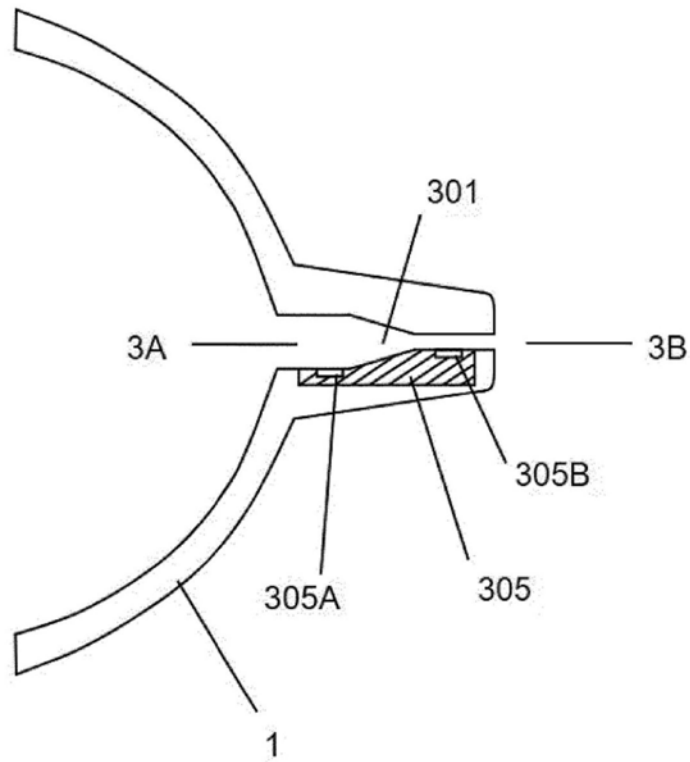


图3

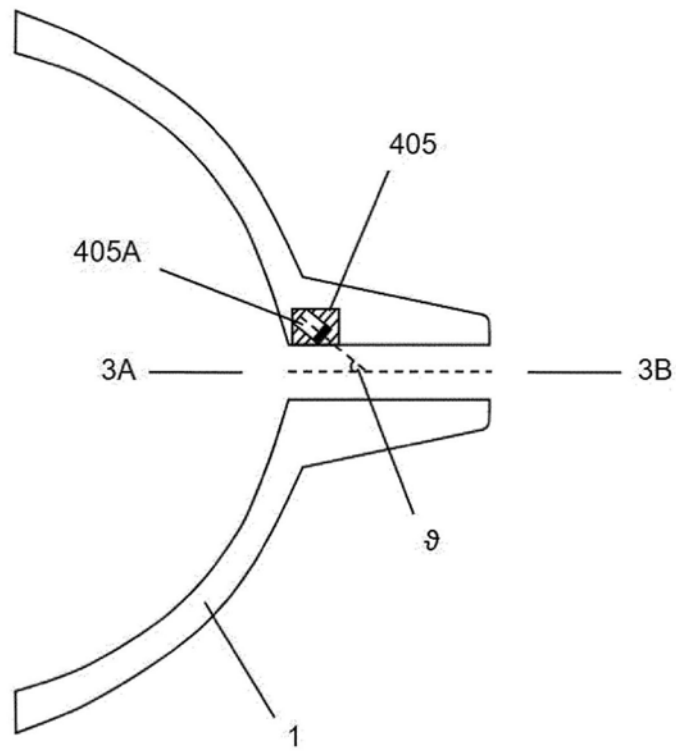


图4A

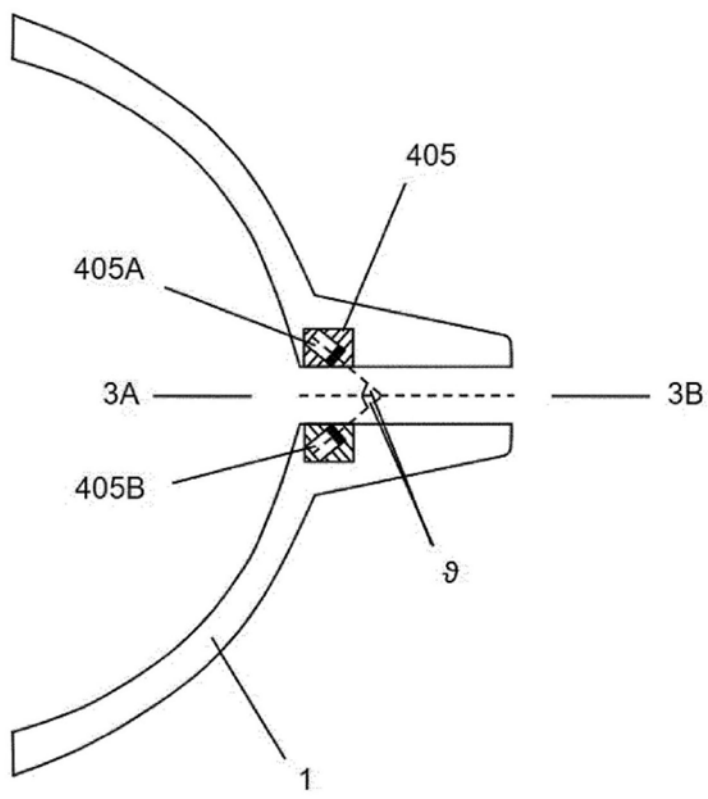


图4B

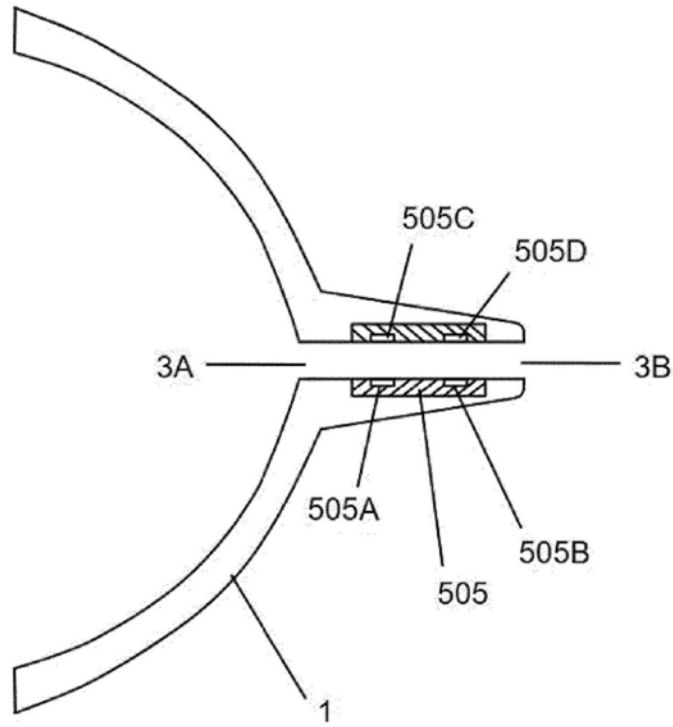


图5A

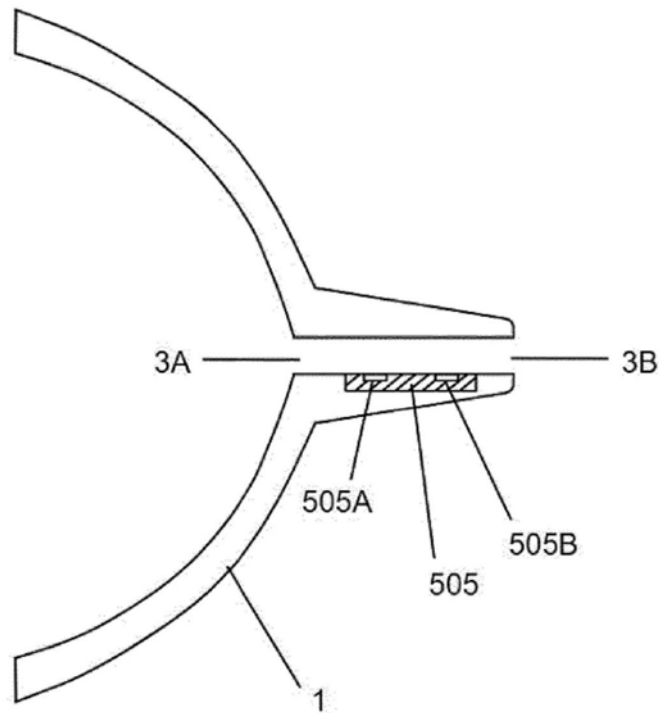


图5B

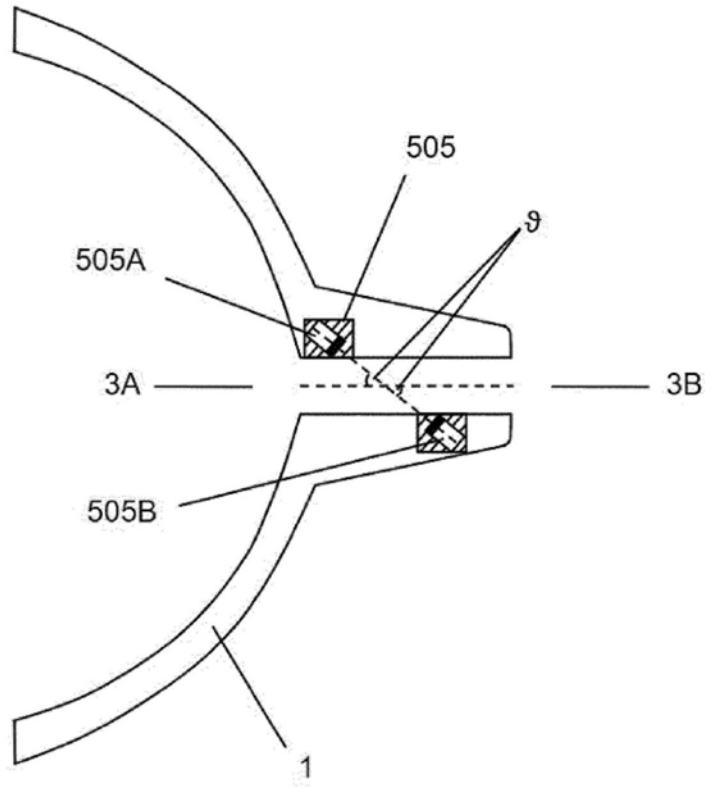


图5C

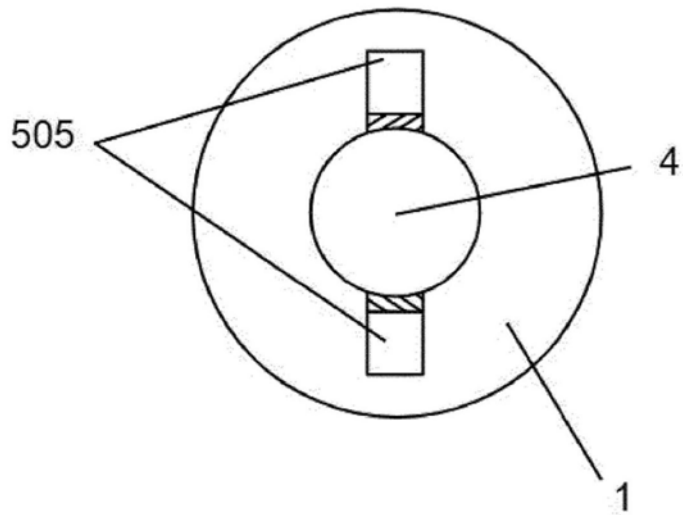


图5D

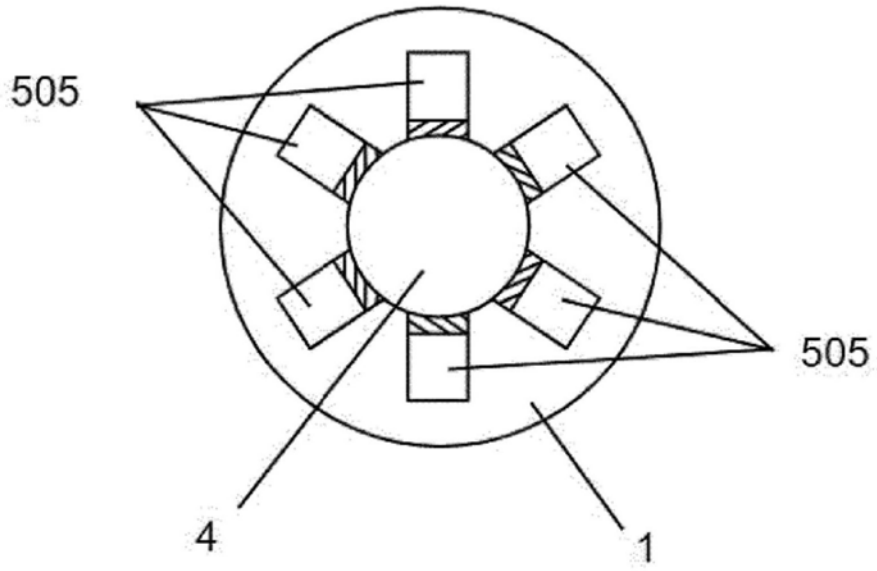


图5E

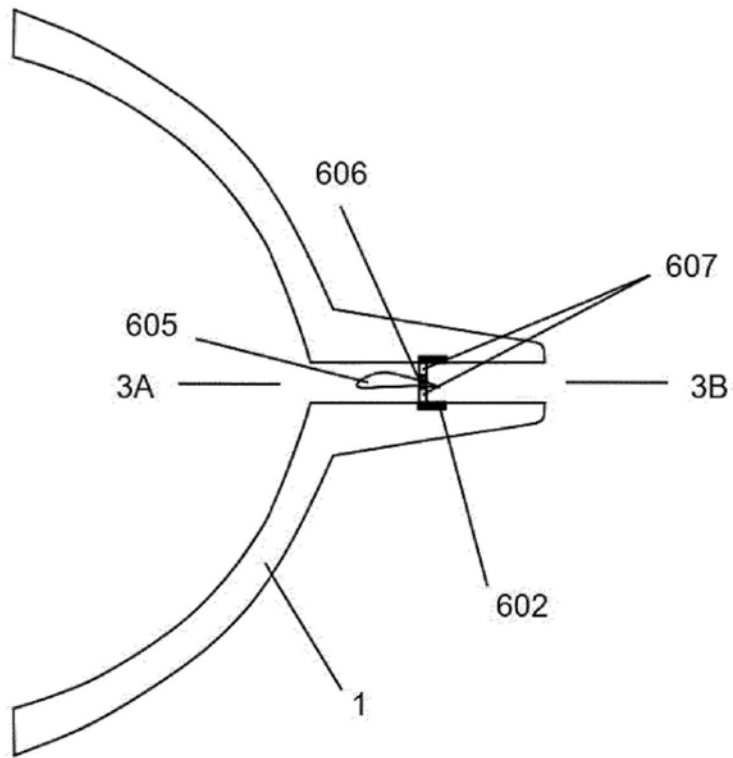


图6

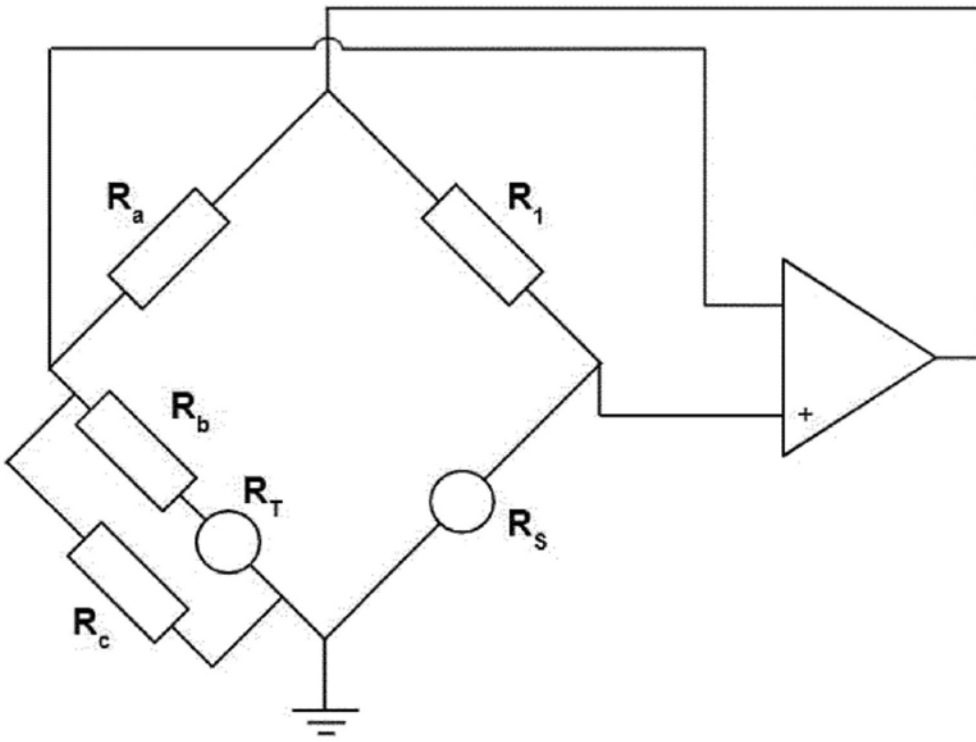


图7

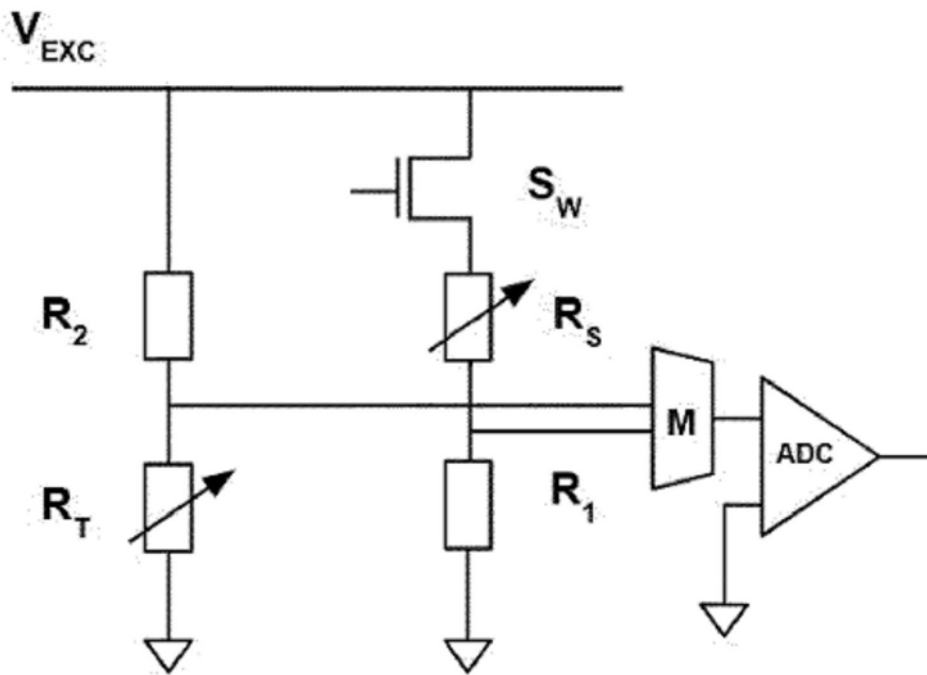


图8

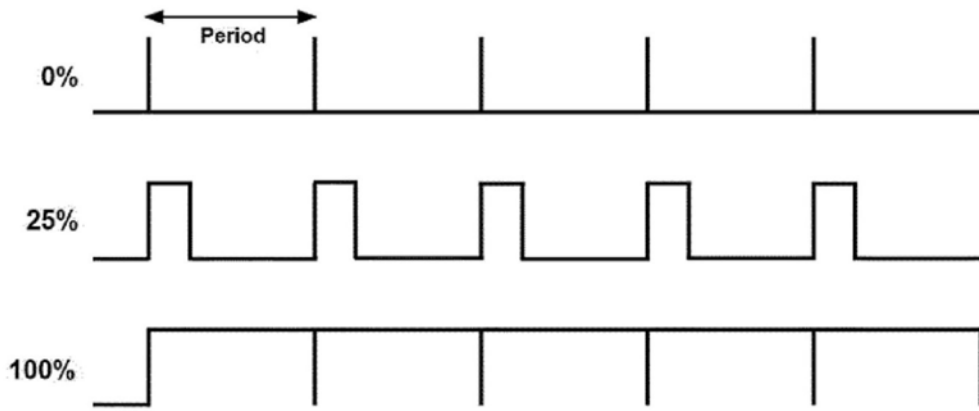


图9

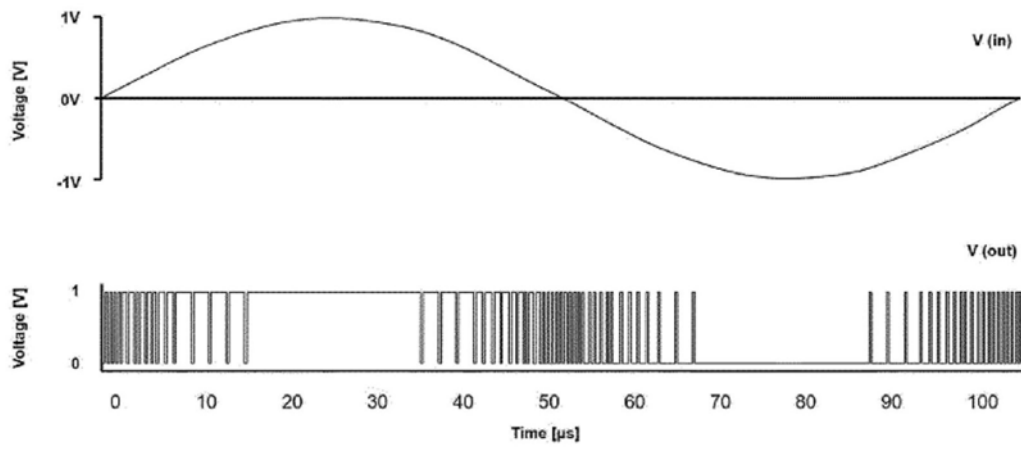


图10

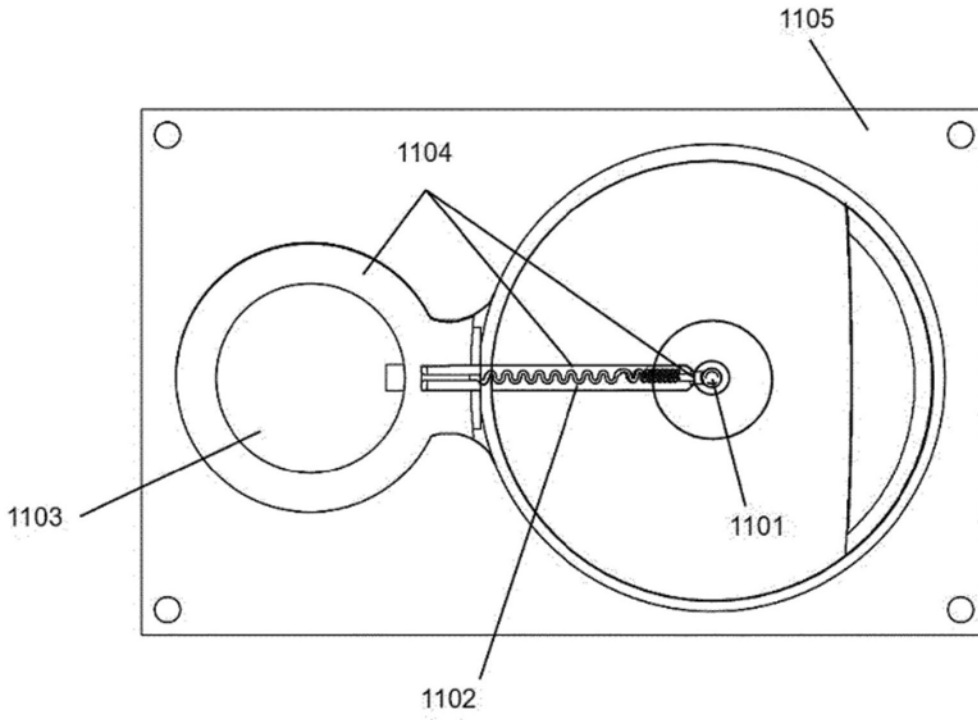


图11A

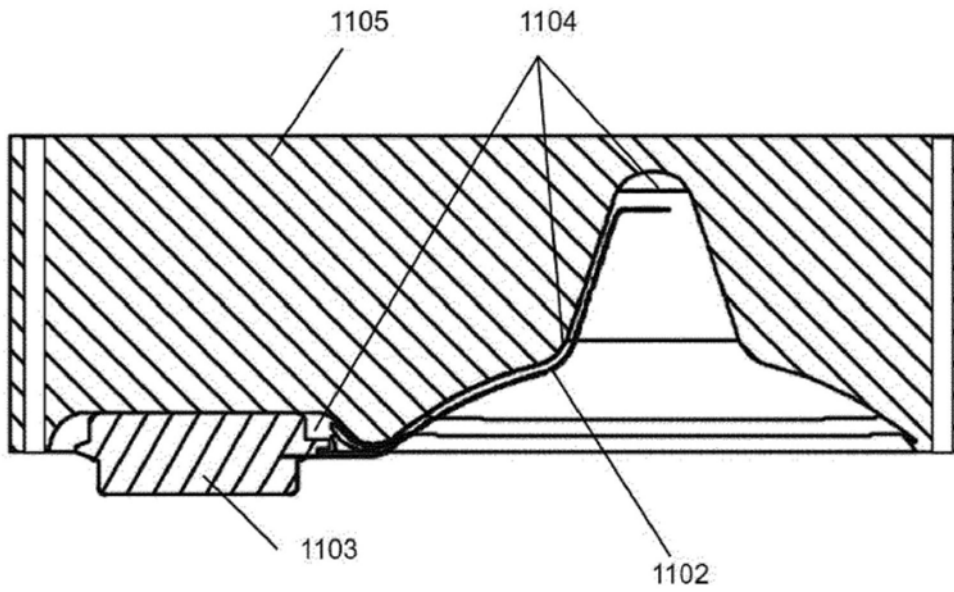


图11B

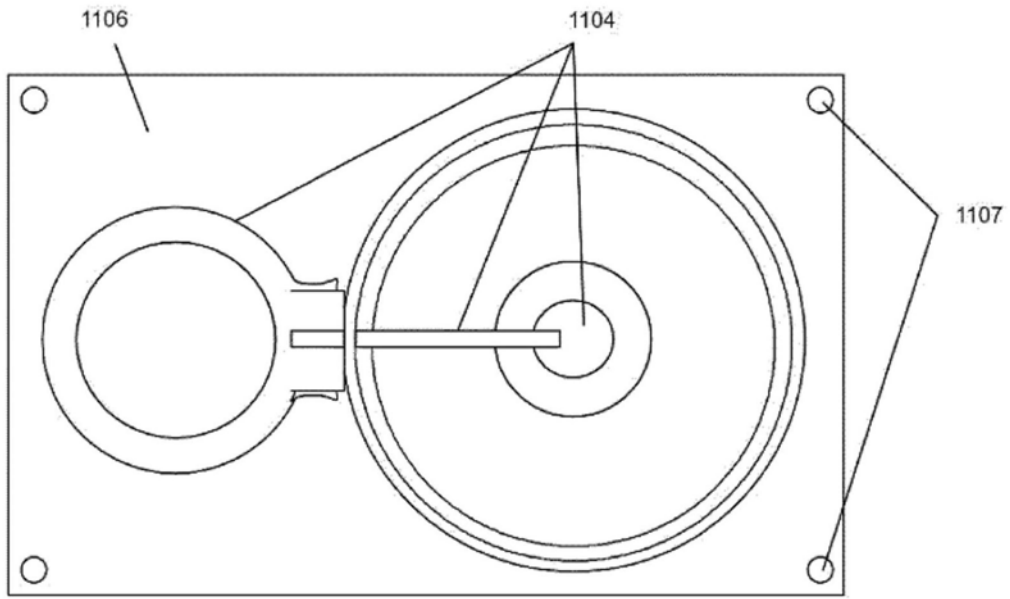


图12A

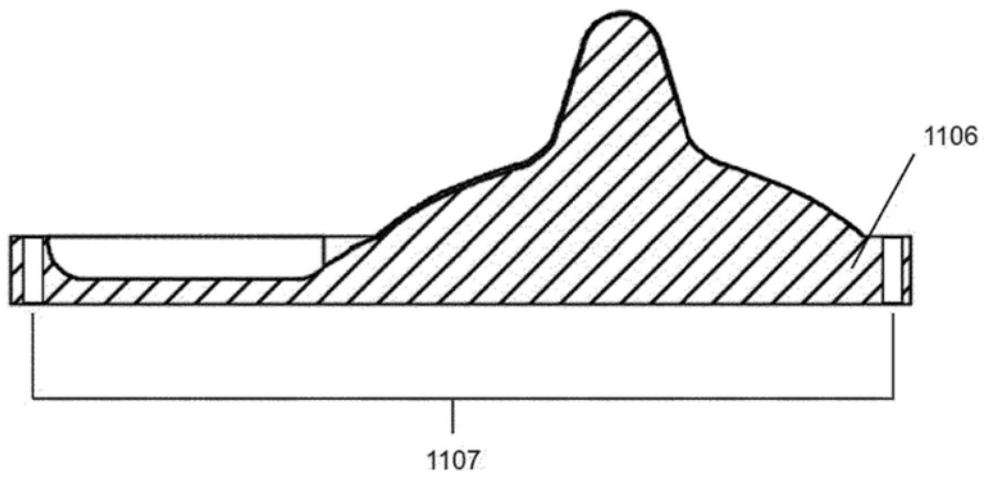


图12B

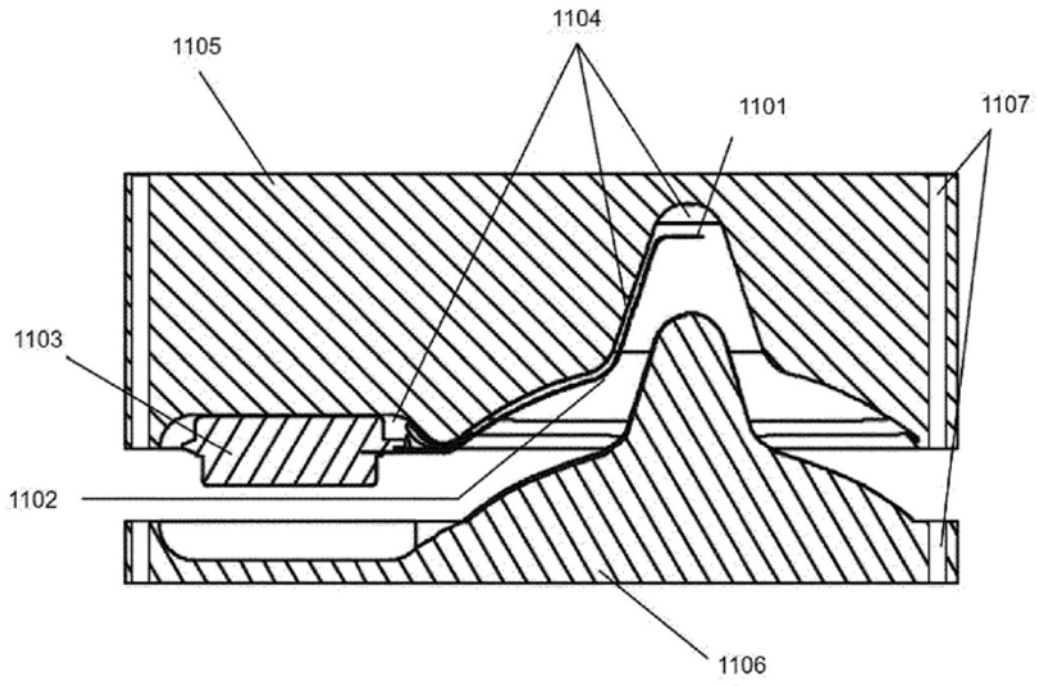


图13A

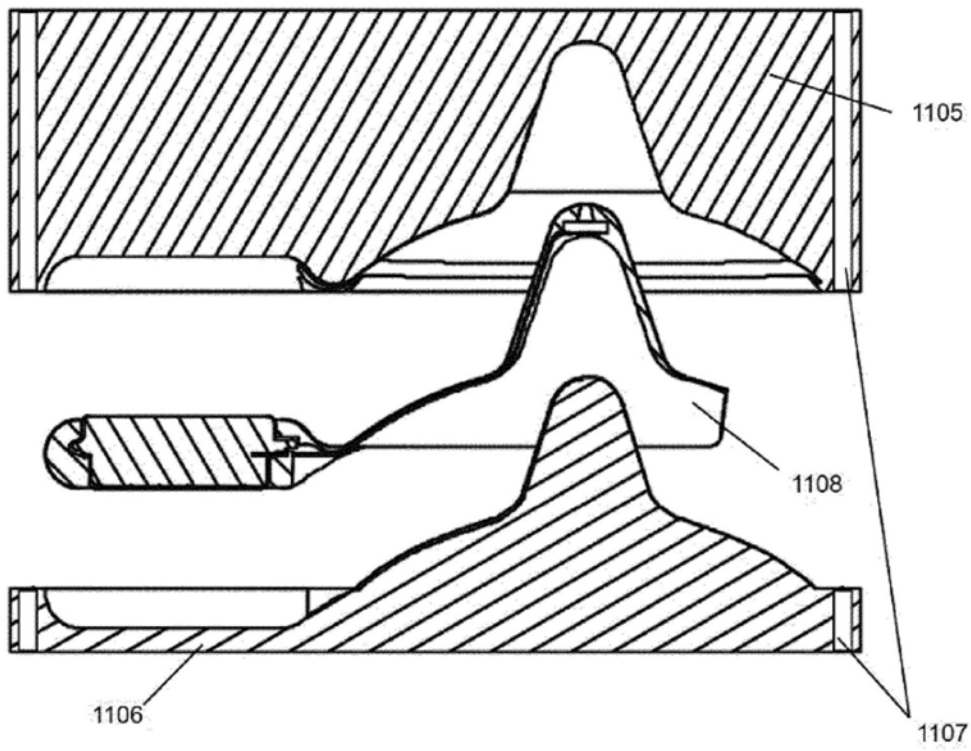


图13B