



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108532109 A

(43)申请公布日 2018.09.14

(21)申请号 201710124802.7

(22)申请日 2017.03.03

(71)申请人 周子清

地址 430000 湖北省武汉市硚口区解放大道586号同馨花园一期3栋3单元8楼801号

(72)发明人 周子清

(74)专利代理机构 成都高远知识产权代理事务所(普通合伙) 51222

代理人 李安霞 曾克

(51)Int.Cl.

D04B 1/22(2006.01)

D04B 1/18(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

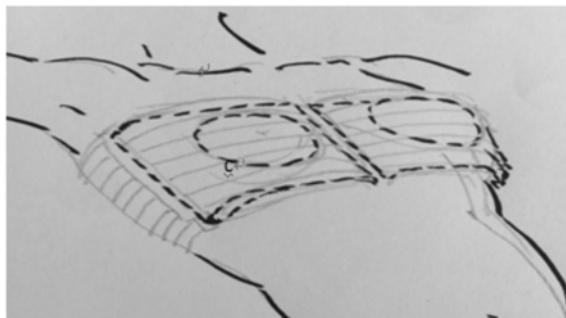
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54)发明名称

用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜及其制备方法，包括可穿戴的贴附固定附件，所述贴附固定附件包括弹力纤维膜，弹力纤维膜是采用聚酯树脂、真丝、聚乙烯醇缩醛纤维、纶涤棉、精梳棉、丝光棉、聚氨基甲酸酯纤维、3D聚氨基甲酸酯纤维、聚酰胺纤维、聚酰胺纤维、聚丙烯腈纤维、聚氯乙烯纤维、聚酯纤维、聚烯烃弹力纤维中的一种或者多种混纺编织而成。本发明采用弹性纤维微孔隙透声膜为主构建了乳腺扫查的标准化柔性框架，它具有极佳的透声性，在超声扫描时不会形成如硅胶条带的声影，同时保证乳腺无明显位移，形成平滑的超声图像过渡，以利于三维重建的时候最大限度的减少图像重建中的图像插补，提高成像质量。



1. 用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜，包括可穿戴的贴附固定附件，其特征在于：所述贴附固定附件包括弹力纤维膜，所述弹力纤维膜是采用真丝、聚乙烯醇缩醛纤维、纶涤棉、精梳棉、丝光棉、聚氨基甲酸酯纤维、3D聚氨基甲酸酯纤维、聚酰胺纤维、聚丙烯腈纤维、聚氯乙烯纤维、聚酯纤维、聚烯烃弹力纤维、棉涤混纺、晴尼混纺纱、晴毛混纺、聚氨酯纤维、天鹅绒、聚酯树脂、超薄型天鹅绒、力莱纤维、莫代尔纤维、特达聚脂胺纤维和聚酰基胺纤维丝中的一种或者多种混纺编织而成的弹力纤维仿生微孔透声膜。

2. 如权利要求1所述的仿生透声膜，其特征在于：所述弹力纤维膜采用聚酯、芳族聚酰胺、含氟聚合物、醋酸盐聚合物、醋酸盐共聚物、丙烯酸酯聚合物、丙烯酸酯共聚物、聚丙烯腈、纤维素聚合物、烯烃聚合物、烯烃共聚物、醚共聚物、酯共聚物、酰胺与醚的共聚物、酰胺与酯的共聚物中的一种或者多种混纺编织而成。

3. 如权利要求1或2所述的仿生透声膜，其特征在于：所述弹力纤维仿生透声膜采用聚酯树脂、真丝、聚乙烯醇缩醛纤维、纶涤棉、精梳棉、丝光棉、聚氨基甲酸酯纤维、3D聚氨基甲酸酯纤维、聚酰胺纤维、聚酰胺纤维、聚丙烯腈纤维、聚氯乙烯纤维、聚酯纤维、聚烯烃弹力纤维中的一种或者多种混纺编织而成。

4. 如权利要求3所述的仿生透声膜，其特征在于：所述弹力纤维膜采用以下弹力纤维中的一种或一种以上为芯编织而成：聚酰胺纤维、聚氨基甲酸酯纤维、聚氨酯纤维、聚脂胺纤维、Lilion力莱纤维和MODAL莫代尔纤维。

5. 如权利要求4的仿生透声膜，其特征在于：所述的纤维芯采用以下一种或一种以上的纤维丝进行包覆或包芯或包缠而成为单股或多股的弹力纤维仿生微孔透声膜：聚酯纤维、聚乙烯醇缩醛纤维、天鹅绒、棉和天然蚕丝。

6. 如权利要求1所述的仿生透声膜，其特征在于：所述弹力纤维膜为宽片状，弹力纤维膜两侧自由端有用于固定的搭扣装置。

7. 如权利要求1所述的仿生透声膜，其特征在于：所述弹力纤维膜为贴身背心状。

8. 如权利要求1所述的仿生透声膜，其特征在于：所述弹力纤维膜的标准纤度不大于2.22Tex。

9. 如权利要求8所述的仿生透声膜，其特征在于：所述弹力纤维膜的标准纤度为0.11Tex-1.11Tex。

10. 如权利要求9所述的仿生透声膜，其特征在于：所述弹力纤维膜的标准纤度为0.56Tex。

11. 如权利要求1或6所述的仿生透声膜，其特征在于：还包括硅胶衬垫，所述硅胶衬垫上预留有通孔。

12. 如权利要求1所述的仿生透声膜，其特征在于：所述弹力纤维膜上设有用于定位乳头的圆形深染区域(1)，所述圆形深染区域(1)有两个，两个圆形深染区域(1)以弹力纤维仿生微孔透声膜上的中线为对称轴，两个圆形深染区域(1)的拉伸后间隔距离为8cm-30cm，所述圆形深染区域(1)的直径为1cm-2cm；

所述弹力纤维膜上的中线处设有胸骨正中标准线(2)，所述胸骨正中标准线(2)与中线重合，所述弹力纤维仿生微孔透声膜上设有与胸骨正中标准线(2)平行的腋窝中心标准线(3)，腋窝中心标准线(3)有两条，两条腋窝中心标准线(3)以胸骨正中标准线(2)为对称轴，所述圆形深染区域(1)位于两条腋窝中心标准线(3)之间。

13. 如权利要求1-12中任一项权利要求所述的仿生透声膜的制备方法，其特征在于：采用真丝、聚乙烯醇缩醛纤维、纶涤棉、精梳棉、丝光棉、聚氨基甲酸酯纤维、3D聚氨基甲酸酯纤维、聚酰胺纤维、聚酰胺纤维、聚丙烯腈纤维、聚氯乙烯纤维、聚酯纤维、聚烯烃弹力纤维、棉涤混纺、晴尼混纺纱、晴毛混纺、聚氨酯纤维、天鹅绒、聚酯树脂、超薄型天鹅绒、力莱纤维、莫代尔纤维、聚脂胺纤维和聚酰基胺纤维丝中的一种或者多种混纺编织形成弹力纤维仿生微孔透声膜，将弹力纤维仿生微孔透声膜制成用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜。

用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种用于使乳腺超声扫描图像及位置标准化的,具有优良透声性和弹性的充满细密孔隙的仿生透声膜及其制备方法。

背景技术

[0002] 由于超声诊断的无创伤性、安全、快速等特点,使得它成为临床诊断的主要手段。其中乳腺超声检查现已成为常规的乳腺肿瘤筛查技术,被临床广泛接受和认可。但是乳腺超声诊断的准确性和乳腺扫查的完全性和标准性受到以下因素制约:

[0003] 活动度大:乳腺属于浅表器官,活动度大,特别对于哺乳后的妇女,由于脂肪含量增多,腺体萎缩或过度增生,使乳腺体积显著增大,且缺乏形态支撑,导致乳腺形态多变而不固定。这点特别不利于超声探头对其全面而完全的表面扫查。因为超声扫查是需要超声医生手握探头对乳腺皮肤表面略微施压推动扫查获取图像,当遭遇大体积乳腺时,探头的推动导致乳腺巨大的形变而不利于超声图像的稳定性和全覆盖。极易形成漏诊。

[0004] 缺乏标准扫查图像:乳腺超声扫查具有高度的操作者依赖性,细致扫查者和粗略扫查者之间图像获取的全面性、准确性存在明显的差异。这导致超声乳腺诊断的标准化程度低下,不利于基层广泛的应用。

[0005] 基于上述原因,目前市场上推出了基于二维超声图像进行的三维重建技术,试图弥补上述缺点。它在诊断、手术规划等方面有着广泛的应用。但在进行超声图像三维重建时,二维超声图像的稳定性和被扫描脏器本身的稳定性是三维重建质量的仍然是其关键。特别是在进行乳腺等浅表脏器的超声三维重建的时候,探头推动疏松乳腺腺体时使乳腺大范围移位,必然导致三维重建图像失去与解剖结构的一致性,也使相关图像重建产生伪像而不能可靠应用于临床。

[0006] 因此,乳腺脏器在超声探头施压推动扫查时的稳定性和位置的标准化是进行获得乳腺全面超声图像的基础和出发点。市场上已有相关商品化的专用乳腺超声扫查仪器,该仪器采用一大框架盒大范围施压于乳腺,使乳腺位置保持恒定的方法进行超声机械扫查以获得稳定的三维图像。但该仪器依然操作繁琐,费时且患者体验差,且不能一次性获得完整的全乳腺图像。

[0007] 逻辑上,可以使用透声性能良好的诸如硅胶片或硅胶网作为贴附和固定乳腺的材料,但硅胶片容易产生气体间隙和褶皱,使超声成像产生伪影。硅胶网则因网线的旋转、折叠及成团也易形成大量声影,导致超声图像的不清晰。

[0008] 另外,专利文件(CN 105596029 A)公开了一种“用于超声扫描的透声性和弹性良好的软性贴附固定装置”,其采用硅胶网状结构,但硅胶很难做成细密而不断裂的网状,这导致硅胶的条带在超声成像上易形成声影而降低成像质量。

发明内容

[0009] 本发明旨在提供一种用于实现超声扫描乳腺图像标准化的并起到固定作用的仿

生透声膜，其具有优良透声性和弹性，贴附人体上犹如仅仅增加了一层薄薄的仿生皮肤。它具有非常合适的弹性，对乳腺的固定性良好。当采用本发明的标准化固定仿生透声膜后，乳腺位置固定，将特别适合进行三维重建、标准化数字图像远程传输及乳腺核磁图像与超声图像的融合成像的临床应用。

[0010] 本发明提供了一种用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜，包括可穿戴的贴附固定附件，所述贴附固定附件包括弹力纤维膜，所述弹力纤维膜采用真丝、精梳棉、丝光棉、聚乙烯醇缩醛纤维（以下称维纶）、纶涤棉、聚氨基甲酸酯纤维（以下称莱卡）、3D聚氨基甲酸酯纤维（以下称3D莱卡）、聚酰氨纤维（以下称锦纶）、聚酰胺纤维、聚酰基胺纤维（以下称尼龙）、聚丙烯腈纤维（以下称腈纶）、聚氯乙烯纤维、聚酯纤维（以下称涤纶）、聚烯烃弹力纤维、棉涤混纺、晴尼混纺纱、晴毛混纺、聚氨酯纤维（以下称氨纶）、聚酯树脂、天鹅绒、超薄型天鹅绒、力莱（Lilion）纤维、莫代尔（MODAL）纤维、特达（TACTEL）聚脂胺纤维和聚酰基胺纤维（以下称普通尼龙）丝中的一种或者两种以上混纺编织而成的弹力纤维仿生微孔透声膜。

[0011] 进一步优选地，所述弹力仿生透声膜采用聚酯树脂、莱卡、锦纶、腈纶、涤纶、氨纶和尼龙中的一种或者多种混纺编织而成。更进一步优选地，所述弹力仿生透声膜采用以下弹力纤维中的一种或两种以上为芯编织而成：聚酰氨纤维、聚氨基甲酸酯纤维、聚氨酯纤维、聚脂胺纤维、力莱纤维和莫代尔纤维。前述纤维芯采用以下一种或一种以上的纤维丝进行包覆或包芯或包缠而成为单股或多股的弹力纤维仿生微孔透声膜：聚酯纤维、聚乙烯醇缩醛纤维、天鹅绒、棉和天然蚕丝、聚酯纤维、聚乙烯醇缩醛纤维、天鹅绒、棉和天然蚕丝。

[0012] 其中，所述贴附固定仿生透声膜本体的原料包括聚酯、芳族聚酰胺、含氟聚合物、醋酸盐聚合物、醋酸盐共聚物、丙烯酸酯聚合物、丙烯酸酯共聚物、聚丙烯腈、纤维素聚合物、烯烃聚合物、烯烃共聚物、醚共聚物、酯共聚物、酰胺与醚的共聚物、酰胺与酯的共聚物中的一种或者多种。

[0013] 其中，所述贴附固定仿生透声膜本体与女性胸罩、束胸及贴身背心形状类似。

[0014] 其中，所述贴附固定仿生透声膜本体为宽片带状，两侧自由端有用于固定的搭扣装置，自由端可彼此连接或连接于平躺位时检查床后方的连接端口以利于收紧固定。进一步的，用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜还包括硅胶衬垫，所述硅胶衬垫上预留有通孔，硅胶衬可用于填充皮肤与弹力纤维间空隙。

[0015] 另外，这种仿生透声膜可以制成一次成型的束胸及贴身背心样，根据大小不同形成对乳腺不同程度的包覆力和压力。

[0016] 为便于定位，在弹力纤维膜上设有用于定位乳头的圆形深染区域，所述圆形深染区域有两个，两个圆形深染区域以弹力纤维仿生微孔透声膜上的中线为对称轴，两个圆形深染区域的间隔距离为10cm-30cm，所述圆形深染区域的直径为1cm-2cm；所述弹力纤维膜上的中线处设有胸骨正中标准线，所述胸骨正中标准线与中线重合，所述弹力纤维仿生微孔透声膜上设有与胸骨正中标准线平行的腋窝中心标准线，腋窝中心标准线有两条，两条腋窝中心标准线以胸骨正中标准线为对称轴，所述圆形深染区域位于两条腋窝中心标准线之间。

[0017] 其中，固定仿生透声膜标准纤度采用国际标准的弹力纤维的纤度定义，旦尼尔为细束蚕丝、人造纤维、尼龙等的纤度俗称条分，是指弹力纤维等的粗细程度，常用纤度单位

有“旦尼尔”(Denier或D)和“特克斯”(Tex)2种,但是,“特克斯”在我国为法定计量单位。

[0018] 其中,特克斯(Tex)与旦尼尔(D)的换算公式如下:

[0019] $\text{Tex} = D \div 9;$

[0020] 分特克斯(dTex)与特克斯(Tex)的换算公式: $1\text{Tex} = 10\text{dTex}$;那么,分特克斯(dTex)与旦尼尔(D)的换算公式: $d\text{Tex} = D \div 0.9$;例: $3.125\text{D} = 3.125 \div 0.9 \approx 3.472\text{dTex}$ 。

[0021] 根据“旦尼尔(Denier)”或“特克斯(Tex)”来定义,所述弹力纤维膜的标准纤度不大于20Denier旦尼尔或不大于2.2Tex。进一步的,弹力纤维膜的标准纤度为1Denier旦尼尔-10Denier旦尼尔或0.11Tex-1.11Tex。

[0022] 优选的,所述贴附固定仿生透声膜本体的标准纤度为5D或0.56Tex。

[0023] 用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜的其制备方法,采用真丝、聚乙烯醇缩醛纤维、纶涤棉、精梳棉、丝光棉、聚氨基甲酸酯纤维、3D聚氨基甲酸酯纤维、聚酰胺纤维、聚酰胺纤维、聚丙烯腈纤维、聚氯乙烯纤维、聚酯纤维、聚烯烃弹力纤维、棉涤混纺、晴尼混纺纱、晴毛混纺、聚氨酯纤维、天鹅绒、聚酯树脂、超薄型天鹅绒、Lilion力莱纤维、MODAL莫代尔纤维、聚脂胺纤维和聚酰基胺纤维丝中的一种或者多种混纺编织形成弹力纤维仿生微孔透声膜,将弹力纤维仿生微孔透声膜制成用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜。

[0024] 进一步的,所述混纺编织工艺包括以下步骤:

[0025] a.复合氨纶纱制作:采用氨纶或莱卡作为里纱,然后通过喷气纺纱机上的喷嘴将天鹅绒包缠在氨纶的表面生产出捻度为1800T/M,牵伸比为3.0的高弹力复合氨纶纱,所述氨纶为5D/1F的氨纶;

[0026] b.包芯纱制作:将步骤a中生产的复合氨纶纱作为里纱,然后将全棉纱作为外包纱在高速包缠机上将全棉纱包缠在复合氨纶纱上生产出捻度为2000/M,牵伸比为3.5的包芯纱;

[0027] c.编织:将步骤a生产的复合氨纶纱和步骤b生产的包芯纱按照两股或两股以上同时喂入编织机中进行平纹编织,获得初成品弹力丝编织品;

[0028] d.染色:在60℃的条件下,加入染料和固色剂对初成品弹力丝编织品进行染色,染色环境为弱酸性环境。该染色环境下的pH控制在弱碱性条件下,即pH为7.6,所述染料采用弱碱性和中性的染料;

[0029] e.去浮色:在60℃的条件下,加入固色剂对初成品弹力丝编织品进行固色,然后放入弱酸性环境下进行浮色去除,该去浮色环境下的pH控制在碱酸性条件下,即pH为6.8,采用弱酸性和中性的洗液即可,去浮色的同时还可对初成品弹力丝编织品进行简单的漂洗消毒,固色剂为摩尔浓度为0.15%的单宁酸;

[0030] f.定型:染色后,将弹力丝编织品置于平板上在120℃蒸汽条件下加热20秒,然后再进行烘干、整型,制得用于超声扫描的标准化固定仿生透声膜,大小根据不同胸围和乳腺大小定制。

[0031] 进一步的,所述步骤b中全棉纱通过恒张力送纱器进入编织机,氨纶纱通过脉冲张力送纱器进入编织机。

[0032] 本发明具有以下有益效果:

[0033] 1.本发明采用弹性纤维丝密集编织为主构建了乳腺扫查的仿生透声膜,这种材质的透声膜具有极佳的透声性,在超声扫描时不会形成如硅胶条带的声影,同时保证乳腺无

明显位移,形成平滑的超声图像过渡,以利于三维重建的时候最大限度的减少图像重建中的图像插补,提高成像质量;

[0034] 2.结合附属的不同形状的硅胶衬垫,可对人体不同部位定制适配,例如乳腺部位,在这些不规则表面获得规整、平滑延续的基础二维图像源,从而大大提高特殊部位三维重建的图像质量;

[0035] 3.本发明可与机器人或人工扫查结合使用,利于乳腺或其他脏器的自动扫查和标准化图像的获取。

附图说明

- [0036] 图1是弹力纤维膜的局部放大图;
- [0037] 图2是胸部硅胶衬垫的结构示意图;
- [0038] 图3是胸部戴上硅胶衬垫后的示意图;
- [0039] 图4是戴上硅胶衬垫和背心样束胸后的示意图;
- [0040] 图5是戴上硅胶衬垫和背心样束胸后,示出右胸内部衬垫情况的示意图;
- [0041] 图6(A)是穿上人体后贴附固定附件的前侧视图;
- [0042] 图6(B)是穿上人体后贴附固定附件的后侧视图;
- [0043] 图7是不同标准纤度的弹力纤维膜对超声透声性的影响;
- [0044] 图8是不同材料不同标准纤度的弹力纤维膜的超声成像透声深度对比表;
- [0045] 图9是不同材料不同标准纤度的弹力纤维膜的超声成像透声深度对比图;
- [0046] 图中:1-圆形深染区域、2-胸骨正中标准线、3-腋窝中心标准线。

具体实施方式

[0047] 为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白,以下结合附图,对本发明作进一步详细说明。

[0048] 本发明公开的用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜,包括可穿戴的贴附固定附件,所述贴附固定附件包括弹力纤维膜,所述弹力纤维膜是采用真丝、聚乙烯醇缩醛纤维、纶涤棉、精梳棉、丝光棉、聚氨基甲酸酯纤维、3D聚氨基甲酸酯纤维、聚酰胺纤维、聚酰胺纤维、聚丙烯腈纤维、聚氯乙烯纤维、聚酯纤维、聚烯烃弹力纤维、棉涤混纺、晴尼混纺纱、晴毛混纺、聚氨酯纤维、天鹅绒、聚酯树脂、超薄型天鹅绒、Lilion力莱纤维、MODAL莫代尔纤维、TACTEL特达聚脂胺纤维和聚酰基胺纤维丝中的一种或者多种混纺编织而成的弹力纤维仿生微孔透声膜。进一步的,贴附固定仿生透声膜本体的原料包括聚酯、芳族聚酰胺、含氟聚合物、醋酸盐聚合物、醋酸盐共聚物、丙烯酸酯聚合物、丙烯酸酯共聚物、聚丙烯腈、纤维素聚合物、烯烃聚合物、烯烃共聚物、醚共聚物、酯共聚物、酰胺与醚的共聚物、酰胺与酯的共聚物中的一种或者多种。

[0049] 进一步的,所述贴附固定仿生透声膜本体与女性胸罩和贴身背心形状相同,或者如图4-6所示,贴附固定仿生透声膜本体为带状,贴附固定仿生透声膜本体的两个自由端可拆卸连接。作为优选,贴附固定仿生透声膜本体为宽片带状,两侧自由端有用于固定的搭扣装置,形成在人体胸背部扣紧的类似背心束胸的固定仿生透声膜。

[0050] 为保证每个被检查者的乳腺位置在不同时间检查时能处于一致的位置,需要做到

(1) 标准化固定仿生透声膜每次佩戴时候左右对称; (2) 佩戴后乳头位置保持稳定不变。因此,为保证本标准化固定仿生透声膜每次佩戴时候能左右对称。

[0051] 因此,如图6所示,在弹力纤维膜上设有用于定位乳头的圆形深染区域1,所述圆形深染区域1有两个,两个圆形深染区域1以弹力纤维仿生微孔透声膜上的中线为对称轴,两个圆形深染区域1的间隔距离为10cm-30cm,所述圆形深染区域1的直径为1cm-2cm;所述弹力纤维膜上的中线处设有胸骨正中标准线2,所述胸骨正中标准线2与中线重合,所述弹力纤维仿生微孔透声膜上设有与胸骨正中标准线2平行的腋窝中心标准线3,腋窝中心标准线3有两条,两条腋窝中心标准线3以胸骨正中标准线2为对称轴,所述圆形深染区域1位于两条腋窝中心标准线3之间。

[0052] 如图6(A)所示,这样被检查者佩戴时候,助手可手动移动弹力纤维膜上的胸骨正中标准线2对准检查者的胸骨正中位置,两侧的腋窝中心标准线3对准腋窝中心位置,胸骨正中标准线2与腋窝中心标准线3还有确定自动超声扫查时候的起始点的重要作用。助手可手动将乳头位置推移到移动弹力纤维膜上对应的圆形深染区域1上。

[0053] 根据“Denier”来定义,所述贴附固定仿生透声膜本体的标准纤度不大于50D(5.6Tex)。进一步的,贴附固定仿生透声膜本体的标准纤度不大于20D(即2.2Tex),即。作为优选,贴附固定仿生透声膜本体的标准纤度小于或等于20D(即2.2Tex)。作为优选,贴附固定仿生透声膜本体的标准纤度为5D(0.56Tex)。

[0054] 该标准化固定仿生透声膜的制备方法,采用真丝、聚乙烯醇缩醛纤维、纶涤棉、精梳棉、丝光棉、聚氨基甲酸酯纤维、3D聚氨基甲酸酯纤维、聚酰氨纤维、聚酰胺纤维、聚丙烯腈纤维、聚氯乙烯纤维、聚酯纤维、聚烯烃弹力纤维、棉涤混纺、晴尼混纺纱、晴毛混纺、聚氨酯纤维、天鹅绒、聚酯树脂、超薄型天鹅绒、Li1ion力莱纤维、MODAL莫代尔纤维、聚脂胺纤维和聚酰基胺纤维丝中的一种或者多种混纺编织形成弹力纤维仿生微孔透声膜,将弹力纤维仿生微孔透声膜制成用于实现乳腺超声扫描的仿生透声膜。

[0055] 进一步的,根据上述弹力纤维材料中的任一或一种及以上纤维进行混纺密织工艺,可以包括以下步骤:

[0056] a.复合氨纶纱制作:采用氨纶或莱卡作为里纱,然后通过喷气纺纱机上的喷嘴将天鹅绒包缠在氨纶的表面生产出捻度为1800T/M,牵伸比为3.0的高弹力复合氨纶纱,所述氨纶为5D/1F的氨纶;

[0057] b.包芯纱制作:将步骤a中生产的复合氨纶纱作为里纱,然后将全棉纱作为外包纱在高速包缠机上将全棉纱包缠在复合氨纶纱土生产出捻度为2000/M,牵伸比为3.5的包芯纱;进一步的,全棉纱通过恒张力送纱器进入编织机,复合氨纶纱通过脉冲张力送纱器进入编织机。

[0058] c.编织:将步骤a生产的复合氨纶纱和步骤b生产的包芯纱按照两股或两股以上同时喂入编织机中进行平纹编织,获得初成品弹力丝编织品;

[0059] d.染色:在60℃的条件下,加入染料和固色剂对初成品弹力丝编织品进行染色,染色环境为弱酸性环境。该染色环境下的pH控制在弱碱性条件下,即pH为7.6,所述染料采用弱碱性和中性的染料;

[0060] e.去浮色:在60℃的条件下,加入固色剂对初成品弹力丝编织品进行固色,然后放入弱酸性环境下进行浮色去除,该去浮色环境下的pH控制在碱酸性条件下,即pH为6.8,采

用弱酸性和中性的洗液即可,去浮色的同时还可对初成品弹力丝编织品进行简单的漂洗消毒,固色剂为摩尔浓度为0.15%的单宁酸;

[0061] f. 定型:染色后,将弹力丝编织品置于平板上在120℃蒸汽条件下加热20秒,然后再进行烘干、整型,制得用于超声扫描的标准固定仿生透声膜,大小根据不同胸围和乳腺大小定制。

[0062] 最后,在标准化固定仿生透声膜的正面的正中和两侧分别深染或描绘三条上下垂直的线条,然后,在标准化固定仿生透声膜的正面,确定拉伸后对应于乳头位置深染或描绘1个2cm左右的圆形区域。

[0063] 实施例1:本发明弹力纤维膜的制备方法

[0064] 弹力纤维膜采用任一弹力纤维丝密织而成,所用的莱卡锦纶纶包缠丝是通过莱卡氨纶丝包缠,使固定仿生透声膜既有氨纶的弹性,又有锦纶丝的滑爽、透明、细腻。为了提高装置的弹性和舒适性,直丝的材质选择莱卡。莱卡选择以下莱卡丝中的一种:A7,A13,7.7dTex136C莱卡,11dTex156C莱卡,14.3dTex136C莱卡,16.5dTex156C莱卡和22dTex146C莱卡。

[0065] 采用7mm针舌的MATEC织机,速度设定为600–800r/min。采用一、三路两路进线,调大压针三角。经过常规的弹力纤维编织工艺:绞装原料→染色→络丝→织丝网→检验→缝头→检验→定型→整理。进而编织成20x15cm的超薄超细弹力纤维片(如图1所示),边缘修形固定,并于此纤维片的短边侧缝合对应的搭扣,形成可以在人体胸背部扣紧的类似束胸的固定仿生透声膜(图4–6所示),该装置形成紧密而有弹性的作用,使双侧乳腺稳定不动。另外,对于较丰满的乳腺,在固定该装置之前,在乳腺四个象限的外1/3侧可事先铺上硅胶衬垫,然后扣紧标准固定仿生透声膜。如图2所示,硅胶衬垫上预留有通孔,穿戴时,乳峰可以从该通孔中露出,使丰满乳腺的周边空隙得到了理想的填充,同时乳腺位置也得到了固定。如图4、5所示,束胸固定住乳腺,硅胶衬垫填充满间隙,图5右侧的深色区域表示束胸内部衬垫填满间隙的情况。

[0066] 本发明弹力纤维膜的编织工艺包括以下步骤:

[0067] 1) 复合氨纶纱制作,采用氨纶或莱卡作为里纱,然后通过喷气纺纱机上的喷嘴将天鹅绒包缠在氨纶的表面生产出捻度为1800T/M,牵伸比为3.0的高弹力复合氨纶纱,氨纶为5D/1F的氨纶。

[0068] 2) 包芯纱制作,将步骤中生产的复合氨纶纱作为里纱,然后将全棉纱作为外包纱在高速包缠机上将全棉纱包缠在复合氨纶纱上生产出捻度为2000/M,牵伸比为3.5的包芯纱;

[0069] 3) 编织,将步骤1)和步骤2)中生产的复合氨纶纱、包芯纱按照两股或两股以上同时喂入编织机中进行平纹编织。

[0070] 4) 染色,在60℃的条件下,加入染料和固色剂对初成品弹力丝编织品进行染色,以制作成符合人体需求的颜色,染色环境为弱酸性环境。该染色环境下的pH控制在弱碱性条件下,即pH为7.6,采用弱碱性和中性的染料即可。

[0071] 5) 去浮色,在60℃的条件下,加入固色剂对初成品丝丝网进行固色,然后放入弱酸性环境下进行浮色去除,该去浮色环境下的pH控制在碱酸性条件下,即pH为6.8,采用弱酸性和中性的洗液即可,去浮色的同时还可对初成品丝网进行简单的漂洗消毒,固色剂为摩

尔浓度为0.15%的单宁酸；

[0072] 6) 定型，染色后，将弹力膜置于平板上在120℃蒸汽条件下加热20秒，然后再进行烘干、整型，制得成品编织品，大小根据不同胸围和乳腺大小定制。

[0073] 具体的，在步骤2)中，全棉纱2按照同一螺旋方向包缠在复合氨纶纱1上，包缠时，复合氨纶纱1的张力为间隔型设计，其相邻线段上的张力不相同。即全棉纱1通过恒张力送纱器进入编织机，复合氨纶纱1通过脉冲张力送纱器进入编织机，然后共同由编织机进行平纹编织成型。

[0074] 7) 编织品口内部，会粘附一到两圈防滑硅胶条，以防脱丝。短边侧(双侧)粘附对应搭扣，用以固定于人体胸背部或床上对应固定位点。根据标准化胸围大小及弹力纤维拉伸度确定在弹力纤维仿生微孔透声膜对应的标准位置，以此描绘出双侧的乳头圆形区、腋窝中心线及胸骨正中线。

[0075] 在超声扫描过程中，对于丰满的乳腺，在乳腺四个象限的外1/3侧可事先铺上相关硅胶衬垫，然后扣紧标准固定仿生透声膜，则使丰满乳腺的周边空隙得到了理想的填充，使超声探头扫查更为平滑。

[0076] 实施例2：本发明仿生透声膜的标准化佩戴方式

[0077] 选择一双侧大乳腺的女性自愿者，其乳罩大小为G罩杯，因乳腺体积较大，常规超声检查时探头对乳腺推动移位明显，难以保证完成对此大乳腺患者的乳腺完整全面的扫查，并且不同时间检查时候也难以对病变部位达到准确定位。为保证该检查者的乳腺位置在不同时间检查时能处于一致的位置和完成全面扫查，检查前为其佩戴标准化固定仿生透声膜在为该女性自愿者佩戴本标准化固定仿生透声膜的时候，如图6(B)所示，首先常规从背侧紧扣搭扣，做到初步固定；为做到准确的左右对称，如图6(A)所示，助手手动移动胸骨郑重标准线(2)至检查者的胸骨正中线，两侧的腋窝中心标准线(3)对准腋窝中心位置；然后，助手可手动将两侧乳头位置推移到对应的圆形深染区域(1)，通过两项简单步骤和本发明的标准位置标记，使大乳腺患者的乳腺每次被扫查时能处于相同的位置，并且检查时位置的固定利于超声探头扫查和乳腺腺体病灶的定位和重复。

[0078] 理论上，理想的贴附固定材料应该是有如皮肤一样纤薄，同时又能与皮肤表面的毛孔微凸相对应贴合以有利于排除空隙内气体。人体组织学揭示皮肤由表皮和真皮构成，表皮是皮上组织，它与外界接触最多。真皮和表皮间有一层薄的非细胞层，称基底膜带(基膜)。该层主要起着“粘合”的作用，表皮底部呈凸凹状与真皮紧密接触，真皮内部的细胞很少，主要由植物纤维结缔组织构成。其中有胶原纤维、弹性纤维和网状纤维等，这些纤维成分交错混编使皮肤具有弹性和张力。受此皮肤结构启发，我们模仿皮肤真皮层的纤维网状结构，采用细密弹力纤维编织成具有密布微孔隙的仿生透声膜(如图1所示)。

[0079] 使用这种仿生透声膜包覆围绕乳腺的时候，乳腺在被超声探头扫查时既能保持标准的位置，又能通过透声膜上的微细空隙贴合皮肤毛孔从而具有高度的透声性。这其中的核心就是采用了各种不同的纤度小于20旦的天然或合成弹力纤维混纺编织成细密弹力纤维仿生微孔透声膜作为主体。这种仿生透声膜可以制成一次成型的束胸或贴身背心形态，也可配合附件的搭扣和填充硅胶，达到完整的包覆捆扎乳腺的目的。从而将乳腺完整包覆固定(如图5,6所示)，同时保持优良的透声性。

[0080] 编织细密的弹力纤维仿生微孔透声膜使本发明装置主体因充满微细空隙和极为

纤薄的弹力纤维丝而具有良好的透气性和微细贴附性仿生于皮肤特性。进而有利于探头与皮肤的直接接触,同时纤细的纤维使超声波能量得到最小程度的衰减,这点从本发明的附图7、8、9的实验得到充分证明。

[0081] 实施例3:贴身背心状的弹力纤维膜的制备方法

[0082] 贴身背心状的弹力纤维膜为一次成型,采用实施例1的方法所制备的一整片弹力纤维膜,其大小约30x30cm,通过裁剪对缝或一次成型制备成具有极大弹性、包覆力的可穿戴透声背心膜。根据女性标准胸围分别制备大、中、小三种型号的透声背心膜。经弹力-压力测试可分别形成一级低压型(15—20mmHg),二级中压型(20—35mmHg),三级高压型(35—40mmHg)。选取一G罩杯女性自愿者佩戴中号透声背心膜,对乳腺形成二级压力,同时维持了良好的透声性。

[0083] 实施例4:本发明弹力纤维膜标准纤度的透声性能优选试验

[0084] 采用实施例1的方法,分别制备了1D、5D、10D、15D、20D、25D的弹力纤维仿生微孔透声膜标准化固定仿生透声膜,采用8—10MHz超声探头,固定超声增益和探测深度,测量透声深度。

[0085] 结果如图7所示,采用涤纶混编的标准化装置,随着旦值的增高,超声透声性显著衰减,1D—10D处于4cm探测范围内,超过10D超声成像不清晰。

[0086] 实施例5:本发明弹力纤维膜材料的优选实验

[0087] 为优选透声性最好的材料,本实施例选择了聚酯树脂包芯弹力纤维仿生微孔透声膜、莱卡锦纶包缠丝弹力纤维仿生微孔透声膜、莱卡真丝包覆丝弹力纤维仿生微孔透声膜、莱卡锦纶包芯丝弹力纤维、锦纶涤纶混编弹力纤维仿生微孔透声膜、腈纶氨纶包芯丝弹力纤维仿生微孔透声膜、涤纶氨纶包缠丝弹力纤维仿生微孔透声膜、棉包氨纶弹力纤维仿生微孔透声膜、尼龙弹力纤维仿生微孔透声膜、莫代尔腈纶包芯丝弹力纤维仿生微孔透声膜、Lilion锦纶包覆丝弹力纤维仿生微孔透声膜、TACTEL锦纶包缠丝弹力纤维仿生微孔透声膜、维纶莱卡包芯丝弹力纤维仿生微孔透声膜、天鹅绒莱卡包覆丝弹力纤维仿生微孔透声膜、硅胶丝网(直径0.5mm)和硅胶丝网(直径1mm)等16种混纺弹力纤维,编织成弹力纱膜,按1D、5D、10D分别制备成标准化装置,采用8—10MHz超声探头,固定超声增益和探测深度,测量透声深度。

[0088] 结果如图8、9所示,上述14种混纺弹力纤维仿生微孔透声膜的透声成像深度随标准纤度的增高而出现超声衰减,但比硅胶制备的纱网的透声性要明显优良。虽然标准纤度为1D时,标准化固定仿生透声膜的透声很好,但弹性和稳固性不及5D。为了兼顾透声性、弹性和稳定性,贴附固定仿生透声膜本体的标准纤度可以优先为5D。实验发现莱卡丝、莫代尔丝、Lilion丝及TACTEL丝包缠或包芯或包覆混纺形成的弹力纤维仿生微孔透声膜都具有良好的弹性、舒适性、包裹性。透声性高低主要由弹力纤维的纤度决定。

[0089] 实施例6:一种单孔莫代尔包芯丝透声性能极佳具有良好弹性的仿生微孔透声膜的制备方法

[0090] 包芯丝包括由莫代尔纤维构成的里纱和包缠在里纱上并由弹力丝或长丝构成的外包纱组成。具体的,在本优选实施例中,该弹力纤维仿生微孔透声膜以不小于400针针脚并按照一隔一交叉编织结构编织而成,该单孔纤维为5D/1F细且无捻单孔纤维,该细且单孔纤维在9000米长度并在公走回潮率时的质量克重为5克,即该纤维的且尼尔数(D数)规格为

5旦尼尔(D),采用5D/1F的单股无捻单孔纤维编织,增强丝线的强度和耐磨度。包芯丝为莫代尔纤维包芯丝,包芯丝是以莫代尔纤维为里纱,里纱外面包缠由锦纶及氨纶弹力丝或长丝构成的外包纱组成。

[0091] 混纺弹力纤维仿生微孔透声膜边缘粘附一到两圈防滑硅胶条,以防脱丝。短边侧(双侧)粘附对应搭扣,用以固定于人体胸背部或床上对应固定位点。根据标准化胸围大小及弹力纤维拉伸度确定在弹力纤维仿生微孔透声膜的对应的标准位置描绘双侧的乳头圆形区、腋窝中心线及正中线。

[0092] 这种弹力纤维仿生微孔透声膜的透声效果良好、弹力大且穿着舒适,单股细且单孔纤维编织增强了弹力纤维仿生微孔透声膜的强度和耐磨度,不易产生勾丝或起毛球现象。特别的,在保证弹力纤维仿生微孔透声膜透声度和超薄设计的前提下,通过将单孔纤维与莫代尔纤维包芯丝采用一隔一交叉的方式编织在一起,大大增强了弹力纤维仿生微孔透声膜的牢固度、弹力纤维仿生微孔透声膜的抱合力和透气性好。

[0093] 本发明对弹力纤维丝进行混纺编织,形成细密孔隙的弹力纤维膜,目的在于最大限度消除贴附部位形成气体间隙,并形成有效的弹性空间。其密织的纤维膜兼具了弹性和透气性,优良的弹性保证了固定浅表脏器的稳定,细密孔隙的透气性也保证了弹力纤维仿生微孔透声膜对空气的排除和对皮肤的紧密贴附。

[0094] 当然,本发明还可有其它多种实施方式,在不背离本发明精神及其实质的情况下,熟悉本领域的技术人员可根据本发明作出各种相应的改变和变形,但这些相应的改变和变形都应属于本发明所附的权利要求的保护范围。

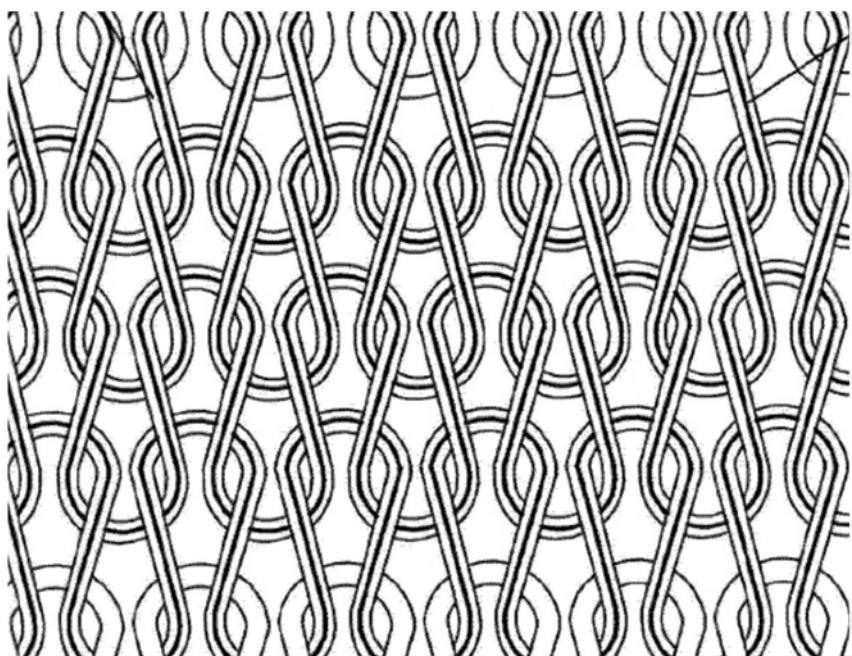


图1

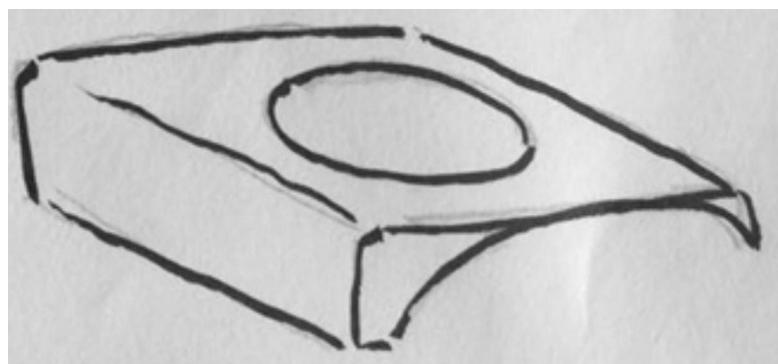


图2



图3

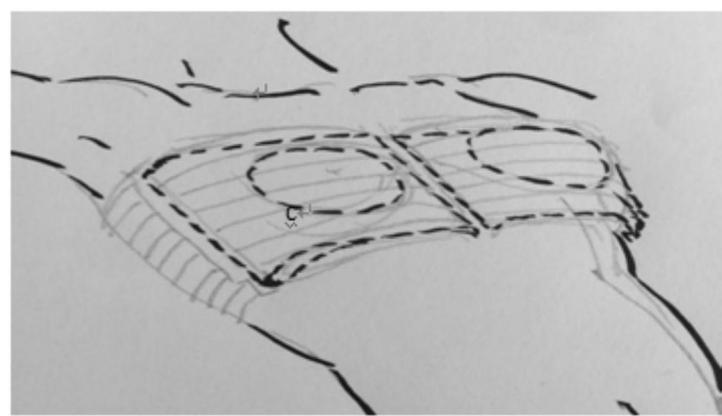


图4

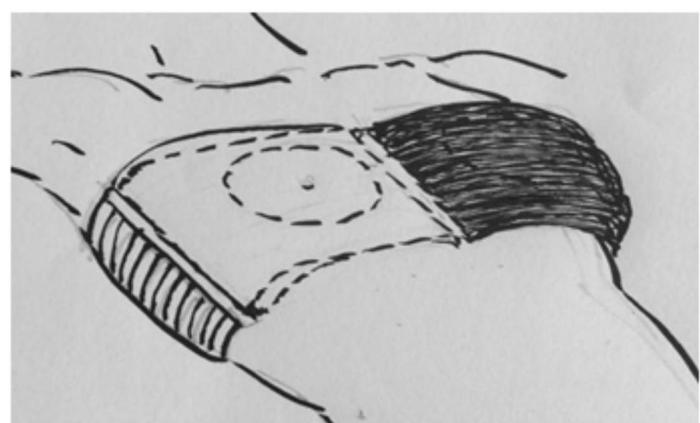


图5

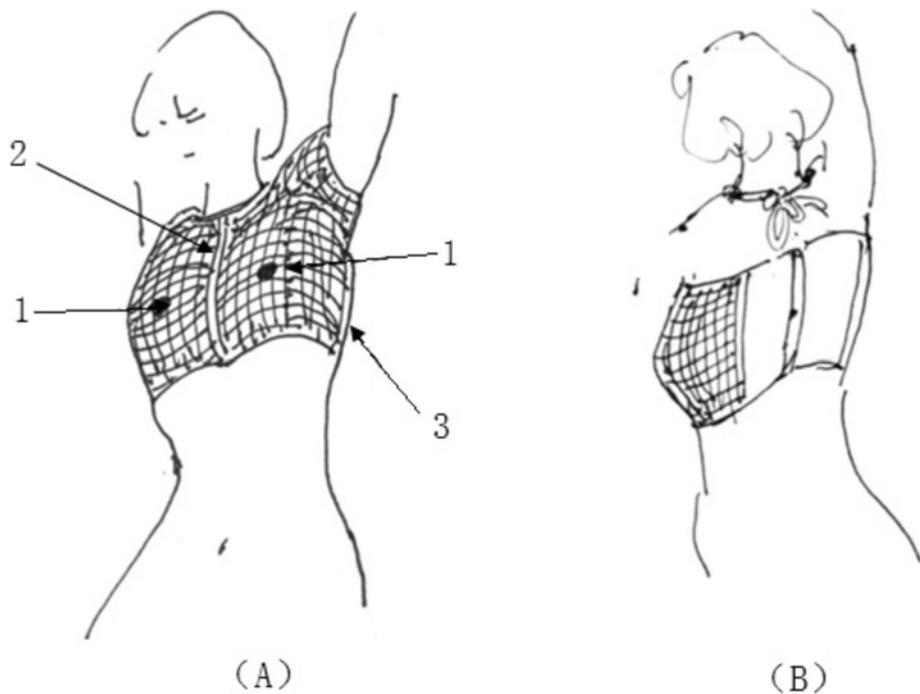


图6

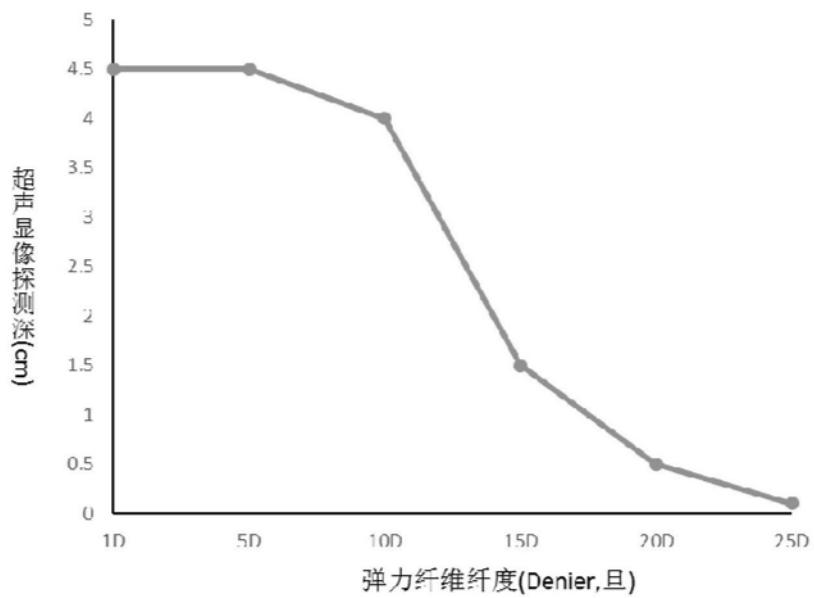


图7

超声成像深度 (cm)	聚酯树脂包芯弹力纤维仿生透声膜	莱卡锦纶包覆丝弹力纤维仿生透声膜	莱卡真丝包覆丝弹力纤维仿生透声膜	莱卡锦纶包芯弹力纤维	锦纶涤纶混编弹力纤维仿生透声膜	腈纶氨纶包芯弹力纤维仿生透声膜	涤纶莱卡包覆丝弹力纤维仿生透声膜	维纶莱卡包芯弹力纤维仿生透声膜
纤度 (10,Denier)	45	5	45	5	45	45	45	45
纤度 (50,Denier)	43	49	39	48	41	43	39	44
纤度 (100,Denier)	3	32	31	35	28	29	28	3
纤度 (150,Denier)	28	23	22	24	18	17	13	1
纤度 (200,Denier)	0.7	0.8	0.5	0.4	0.6	0.2	0.1	0.3

超声成像深度 (cm)	尼龙弹力纤维仿生透声膜	莫代尔腈纶包芯丝弹力纤维仿生透声膜	Lilin涤纶包覆丝弹力纤维仿生透声膜	TACTEL锦纶包芯丝弹力纤维仿生透声膜	维纶莱卡包芯丝弹力纤维仿生透声膜	天鹅绒莱卡包覆丝弹力纤维仿生透声膜	硅胶丝网(直径1mm)	硅胶丝网(直径0.5mm)
纤度 (10,Denier)	45	44	48	46	49	45	25	2
纤度 (50,Denier)	43	42	4	45	47	43	1	0.5
纤度 (100,Denier)	31	28	37	31	32	28	0.5	0.2
纤度 (150,Denier)	14	19	15	21	11	1	0.2	0.1
纤度 (200,Denier)	0.2	0.5	0.8	0.3	0.4	0.2	0.1	0.05

图8

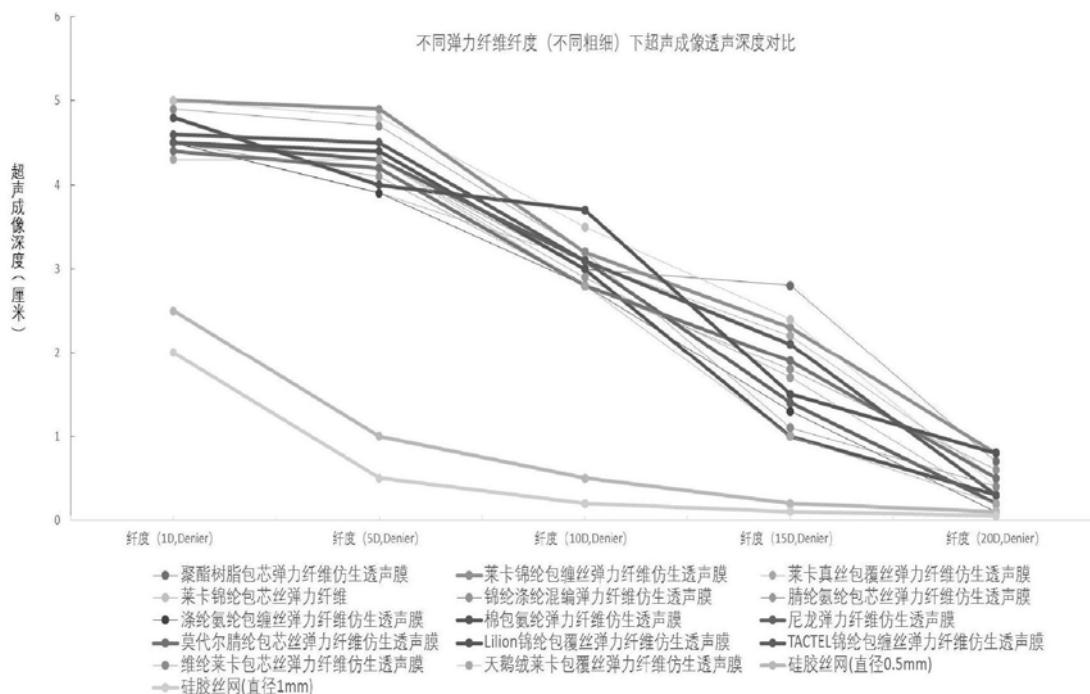


图9

专利名称(译)	用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜及其制备方法		
公开(公告)号	CN108532109A	公开(公告)日	2018-09-14
申请号	CN201710124802.7	申请日	2017-03-03
[标]申请(专利权)人(译)	周子清		
申请(专利权)人(译)	周子清		
当前申请(专利权)人(译)	周子清		
[标]发明人	周子清		
发明人	周子清		
IPC分类号	D04B1/22 D04B1/18 A61B8/08		
CPC分类号	D04B1/22 A61B8/0825 A61B8/406 D04B1/18 D10B2201/02 D10B2201/22 D10B2211/04 D10B2321/02 D10B2321/041 D10B2321/06 D10B2321/10 D10B2331/02 D10B2331/04 D10B2331/10 D10B2509/00		
代理人(译)	曾克		
外部链接	Espacenet	Sipo	

摘要(译)

本发明涉及用于实现乳腺超声标准化扫描的仿生透声膜及其制备方法，包括可穿戴的贴附固定附件，所述贴附固定附件包括弹力纤维膜，弹力纤维膜是采用聚酯树脂、真丝、聚乙烯醇缩醛纤维、纶涤棉、精梳棉、丝光棉、聚氨基甲酸酯纤维、3D聚氨基甲酸酯纤维、聚酰氨纤维、聚酰胺纤维、聚丙烯腈纤维、聚氯乙烯纤维、聚酯纤维、聚烯烃弹力纤维中的一种或者多种混纺编织而成。本发明采用弹性纤维微孔隙透声膜为主构建了乳腺扫查的标准柔性框架，它具有极佳的透声性，在超声扫描时不会形成如硅胶条带的声影，同时保证乳腺无明显位移，形成平滑的超声图像过渡，以利于三维重建的时候最大限度的减少图像重建中的图像插补，提高成像质量。

