



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106937875 A

(43)申请公布日 2017.07.11

(21)申请号 201710259550.9

(22)申请日 2017.04.20

(71)申请人 北京华科创智健康科技股份有限公司

地址 100195 北京市海淀区闵庄路3号26号楼-B

申请人 国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

(72)发明人 周智峰 白宝平 轩辕韵佳
邹慧玲 柯钢 柯虎 蒋时霖
时一峰

(51)Int.Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

G09B 23/28(2006.01)

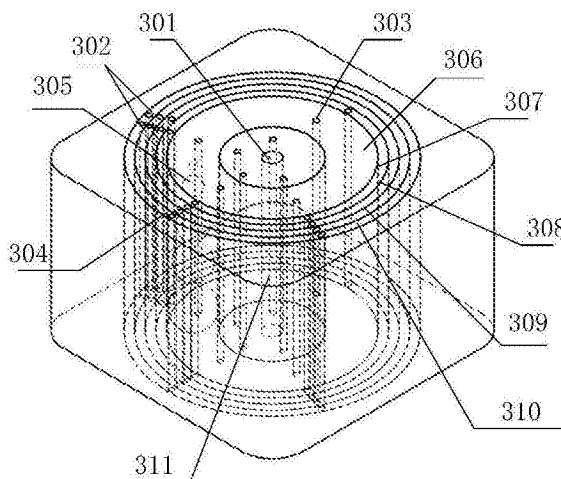
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

一种仿人体胃器官体模

(57)摘要

本发明提供了一种仿人体胃器官体模,包括由尼龙材料形成的外壳;由包括去离子水、甘油、琼脂、碳化硅粉末、氧化铝粉的原料调配的粘性可流动物质形成的多层仿生组织,其中甘油和琼脂的成分一同对密度有所影响。所述仿生组织设置于所述外壳中,并限定出一内部空间;所述粘性可流动物质形成的仿生组织适于超声波的传播,从而使得所述体模具有与人体胃器官相同的声学特性。本发明的体模能够测试超声内窥镜系统的各种功能和性能,并且要求准确性和可靠性。



1. 一种仿人体胃器官体模,包括
由第一材料形成的外壳;
由第二材料形成的多层沉积的仿生组织,所述仿生组织设置于所述外壳中,并限定出一内部空间;
所述第二材料适于超声波的传播,从而使得所述仿生组织具有与人体胃器官相同的声学特性。
2. 根据权利要求1所述的仿人体胃器官体模,其特征在于,所述多层的仿生组织的各层的厚度在0.2-20mm范围内。
3. 根据权利要求1所述的仿人体胃器官体模,其特征在于,所述第一材料是尼龙材料;所述第二材料由包括去离子水、甘油、琼脂、碳化硅粉末、氧化铝粉的原料按一定调配比形成的粘性可流动物质。
4. 根据权利要求1所述的仿人体胃器官体模,其特征在于,所述多层的仿生组织的各层的声速、声阻抗、超声波衰减系数和/或背向散射系数与人体胃器官各层的相同。
5. 根据权利要求1所述的仿人体胃器官体模,其特征在于,所述仿生组织中安装有一组或多组测试靶线。
6. 根据权利要求5所述的仿人体胃器官体模,其特征在于,所述测试靶线包括测试纵向分辨率和横向分辨率的靶线。
7. 根据权利要求5所述的仿人体胃器官体模,其特征在于,所述测试靶线包括测试探测深度的靶线。
8. 根据权利要求5所述的仿人体胃器官体模,其特征在于,所述测试靶线包括测试息肉的靶线。
9. 一种制造权利要求1所述的仿人体胃器官体模的方法,包括如下步骤:
提供芯轴和一组具有预定孔径的外套,并且每一个所述外套上设置有注胶孔和排气孔;
通过注胶孔将可流动物质注入,通过事先调整好的外套的孔径大小,控制层的厚度分布,另一端有通气孔来排净孔中的空气,材料充分凝固后,相邻的层由之前形成的层作为支撑,采用另一孔径参数的外套进行下一层凝固;从而形成仿生组织;
将所述仿生组织设置于外壳中。
10. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,所述外套可以支撑材料在2或3个方向,并有效地塑造组织的内腔;当材料正在凝固时,选择性地重新分配材料,控制层的厚度分布,材料充分凝固后,允许进行下一层凝固;相邻的层由不同的组合物和不同的厚度构成,以提供所需的光学性能和机械性能的体模。

一种仿人体胃器官体模

技术领域

[0001] 本发明涉及一种仿生物体组织模型,具体地说是一种用于超声内窥镜系统研发品质测试的仿人胃器官体模。

背景技术

[0002] 体模,是仿生物体组织模型的简称。目前所使用的超声体模种类繁多,但都是用于体外超声成像、多普勒超声成像仪器的图像检测、矫正以及医生和技师的技能培训等。在仪器研发时,需要对系统的品质进行测试,其中最为关键的是进行准确性和可靠性测试。

[0003] 超声内镜成像诊断技术由于其对人体无损伤,能够探测到人体内潜在病变等优势,在人体消化道及其它部位的检测中占据重要的地位。超声内镜诊断能够对早期癌变进行直视性的诊断,主要用于消化道、肠、胃等黏膜下组织癌变与肿瘤的发现与程度区别,以及胰腺肿瘤、胆总管结石等疾病的诊断。超声内镜诊断对消化道癌变的发现、体积、特质、发展阶段和外科手术切除的判断均具有非常重要的价值。超声内镜成像系统在临床应用上具有双重诊断、图像清晰、诊断能力强、无损伤、无电离辐射、通用性强等优点。

[0004] 超声内镜在研发的过程中,需要一种体模对系统的功能和性能进行测试,这个体模的声学特性与人体胃器官的声学特性要相同、并且通过体模里的多组靶线、能够测试超声内窥镜系统的各种功能和性能、并且要求准确性和可靠性。现有技术中的体模主要用于技师培训,并不能够满足超声内镜研发过程中测试的需要。

发明内容

[0005] 针对现有技术中的以上问题,本发明的目的是提供一种仿人胃器官超声体模,用于超声内窥镜系统研发品质测试。主要包括盲区测试、探测深度测试、纵向分辨率测试、横向分辨率测试、位置精度测试、息肉测试、人体组织分层测试,为实现以上目的,本发明通过以下技术方案实现。

[0006] 一种仿人体胃器官体模,包括

[0007] 由第一材料形成的外壳;

[0008] 由第二材料形成的多层沉积的仿生组织,所述仿生组织设置于所述外壳中,并限定出一内部空间;

[0009] 所述第二材料适于超声波的传播,从而使得所述仿生组织具有与人体胃器官相同的声学特性。

[0010] 优选地,所述第一材料是尼龙材料;所述第二材料由包括去离子水、甘油、琼脂、碳化硅粉末、氧化铝粉的原料按一定调配比形成。

[0011] 优选地,所述仿生组织包括黏膜层、黏膜下层、黏膜肌层、肌层、浆膜层。

[0012] 优选地,所述多层的仿生组织的各层的厚度在0.2-20mm范围内。

[0013] 优选地,所述多层的仿生组织的各层的声速与人体胃器官各层的声速相同。

[0014] 优选地,所述多层的仿生组织的各层的超声波声阻抗与人体胃器官各层的声阻抗

相同。详细地见表1。

[0015] 优选地,所述多层的仿生组织的各层的超声波衰减系数、背向散射系数与人体胃器官各层的超声波衰减系数、背向散射系数相同。

[0016] 优选地,所述仿生组织中安装有一组或多组测试靶线。

[0017] 优选地,所述测试靶线包括测试纵向分辨率和横向分辨率的靶线。

[0018] 优选地,所述测试靶线包括测试探测深度的靶线。

[0019] 优选地,所述测试靶线包括测试息肉的靶线。

[0020] 本发明还提供了一种制造以上所述的仿人体胃器官体模的方法,包括如下步骤:

[0021] 提供芯轴和一组具有预定孔径的外套,并且每一个所述外套上设置有注胶孔和排气孔;

[0022] 通过注胶孔将可流动物质注入,通过事先调整好的外套的孔径大小,控制层的厚度分布,另一端有通气孔来排净孔中的空气,材料充分凝固后,相邻的层由之前形成的层作为支撑,采用另一孔径参数的外套进行下一层凝固;从而形成仿生组织;

[0023] 将所述仿生组织设置于外壳中。

[0024] 优选地,所述外套可以支撑材料在2或3个方向,并有效地塑造组织的内腔;当材料正在凝固时,选择性地重新分配材料,控制层的厚度分布,材料充分凝固后,允许进行下一层凝固;相邻的层由不同的组合物和不同的厚度构成,以提供所需的光学性能和机械性能的体模。

[0025] 本发明的仿人体胃器官体模增加了多组测试靶线,可以测试横向和纵向分辨率以及探测深度。各层仿生组织与人体的声速,超声波声阻抗,衰减系数、背向散射系数相同。由于本发明能够仿生出人体胃组织的五层结构,其可用于超声内窥镜系统研发品质测试,为国内超声探测提供一种有效的计量标准。

附图说明

[0026] 图1是本发明不带靶线仿人体胃器官体模的结构示意图。

[0027] 图2是本发明不带靶线仿人体胃器官体模、在超声内镜下的图像表现。

[0028] 图3A是本发明带靶线仿人体胃器官体模的结构示意图。

[0029] 图3B是本发明图3A中的实施例在超声内镜下的图像表现。

[0030] 图4是本发明的制作工艺示意图。

具体实施方式

[0031] 以下结合附图说明和具体实施方式对本发明作进一步详细的说明。

[0032] 实施例一

[0033] 请参见图1,其中所示的是根据本发明的不带靶线仿人体胃器官体模,其内部包括由多层的仿生组织限定出的放置超声内窥探头的空间101。其中,该多层的仿生组织进一步包括黏膜层102、黏膜下层103、黏膜肌层104、肌层105,浆膜层106。

[0034] 在一实施方式中,该体模的所述黏膜层102内还有息肉组织108。

[0035] 该多层的仿生组织设置在保护体模的外壳107内,并且预留有供超声内窥探头进入的开口。

[0036] 该体模的所述的黏膜层102、黏膜下层103、黏膜肌层104、肌层105,浆膜层106的厚度分别为0.2-20mm。

[0037] 所述的胃器官体模的各个层次的超声波声速、衰减系数、背向散射系数与胃组织相同。

[0038] 所述的仿人体胃器官体模黏膜表面有许多纵横的沟纹,将黏膜分为许多小区,小区上有上皮下陷形成的小凹。

[0039] 请参见图2,所述的仿人体胃器官体模在超声成像下,可显示出高回声-低回声-高回声-低回声-高回声五个胃壁层次以及内壁的息肉组织。其中各个层次的回声特性及其代表意义如下。

[0040] 第一层201,高回声,代表该体模的黏膜界面回声以及浅表的黏膜。

[0041] 第二层202,低回声,代表该体模的黏膜下层。

[0042] 第三层203,高回声,代表该体模的黏膜。

[0043] 第四层204,低回声,代表该体模的固有肌层。

[0044] 第五层205,高回声,代表该体模的浆膜层。

[0045] 组织206,代表该体模的息肉组织。

[0046] 所述多层的仿生组织的各层的超声波声阻抗与人体胃器官各层的声阻抗相同,每一层的声阻抗系数的数值请参见表1。

[0047] 表1

[0048]

层数(由内向外)	声阻抗/MRayl
1	1.651
2	1.554
3	1.685
4	1.453
5	1.602

[0049] 在胃模型的超声图像中,第三层203高回声最明显。

[0050] 实施例二

[0051] 在本实施例中,所述仿生组织中安装有一组或多组测试靶线,其他与实施例一相同,如图3A和图3B所示。带靶线仿人体胃器官体模,其内部包括由多层的仿生组织限定出的放置超声内窥探头的空间306。其中,该多层的仿生组织进一步包括黏膜层307、黏膜下层308、黏膜肌层309、肌层310,浆膜层106。

[0052] 并且,其中优选地,所述测试靶线包括测试纵向分辨率和横向分辨率的靶线302和303。

[0053] 同时优选地,所述测试靶线包括测试探测深度的靶线302,和测试息肉的靶线305。

[0054] 请参见图4,其中示出的是一种制造根据本发明的仿人体胃器官体模的方法。该方法包括如下步骤。

[0055] 提供芯轴401和一组具有预定孔径的外套402,并且每一个所述外套上设置有注胶孔403和排气孔404;

[0056] 通过位于所述外套402一端的注胶孔403将可流动物质注入,通过事先调整好的外

套的孔径大小,控制层的厚度分布,通过另一端的通气孔403来排净孔中的空气。

[0057] 材料充分凝固后,相邻的层由之前形成的层作为支撑,采用另一孔径参数的外套进行下一层凝固。

[0058] 所述外套402可以支撑材料在2或3个方向,并有效地塑造组织的内腔。相邻的层由不同的组合物和不同的厚度构成,以提供所需的光学性能和机械性能的体模。

[0059] 在一优选的实施方式中,所述可流动的物质由去离子水、甘油、琼脂、碳化硅粉末、氧化铝粉等按一定调配比形成。其中甘油和琼脂的成分一同对密度有所影响

[0060] 所述仿人体胃器官体模的黏膜层的各组分重量百分比为:去离子水82.5%,甘油11.4%,琼脂2.8%,碳化硅粉末1.3%,氧化铝粉末2.0%。

[0061] 所述仿人体胃器官体模的黏膜下层的各组分重量百分比为:去离子水84.4%,甘油10.2%,琼脂3.6%,碳化硅粉末0.6%,氧化铝粉末1.2%。

[0062] 所述仿人体胃器官体模的黏膜肌层的各组分重量百分比为:去离子水77.2%,甘油12.2%,琼脂5.3%,碳化硅粉末2.3%,氧化铝粉末3.0%。

[0063] 所述仿人体胃器官体模的肌层的各组分重量百分比为:去离子水76.4%,甘油13.5%,琼脂6.4%,碳化硅粉末1.5%,氧化铝粉末2.2%。

[0064] 所述仿人体胃器官体模的浆膜层的各组分重量百分比为:去离子水82.8%,甘油11.5%,琼脂3.2%,碳化硅粉末0.9%,氧化铝粉末1.6%。

[0065] 各层的组分对比如表2所示。

[0066] 表2

[0067]

材料 体模 胃壁组织	去离子水	甘油	琼脂	碳化硅粉末	氧化铝粉末
黏膜层	82.5	11.4	2.8	1.3	2.0
黏膜下层	84.4	10.2	3.6	0.6	1.2

[0068]

黏膜肌层	77.2	12.2	5.3	2.3	3.0
肌层	76.4	13.5	6.4	1.5	2.2
浆膜层	82.8	11.5	3.2	0.9	1.6

[0069] 各层的厚度对比如表3所示。

[0070] 表3

[0071]

胃壁组织	黏膜层	黏膜下层	黏膜肌层	肌层	浆膜层
厚度(mm)	1.65	0.825	0.225	1.5	0.8

[0072] 在一优选的实施方式中,所述外壳由尼龙材料形成。

[0073] 以上所述仅为本发明的较佳实施方式,本发明的保护范围并不以上述实施方式为限,但凡本领域普通技术人员根据本发明所揭示的内容所做等效修饰或变化,皆应纳入权

利要求书记载的保护范围内。

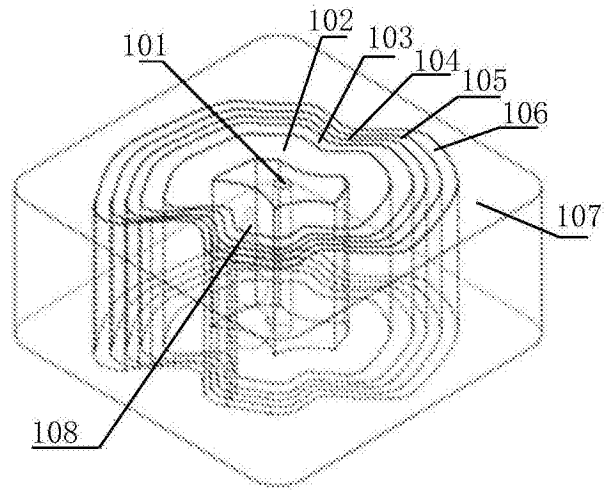


图1

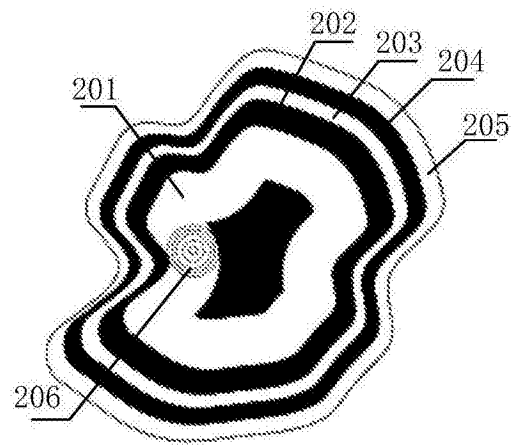


图2

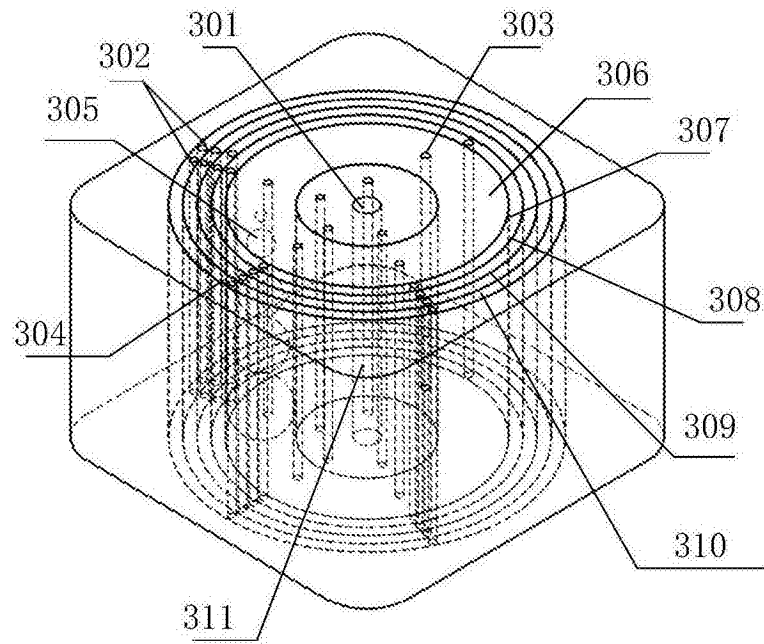


图3A

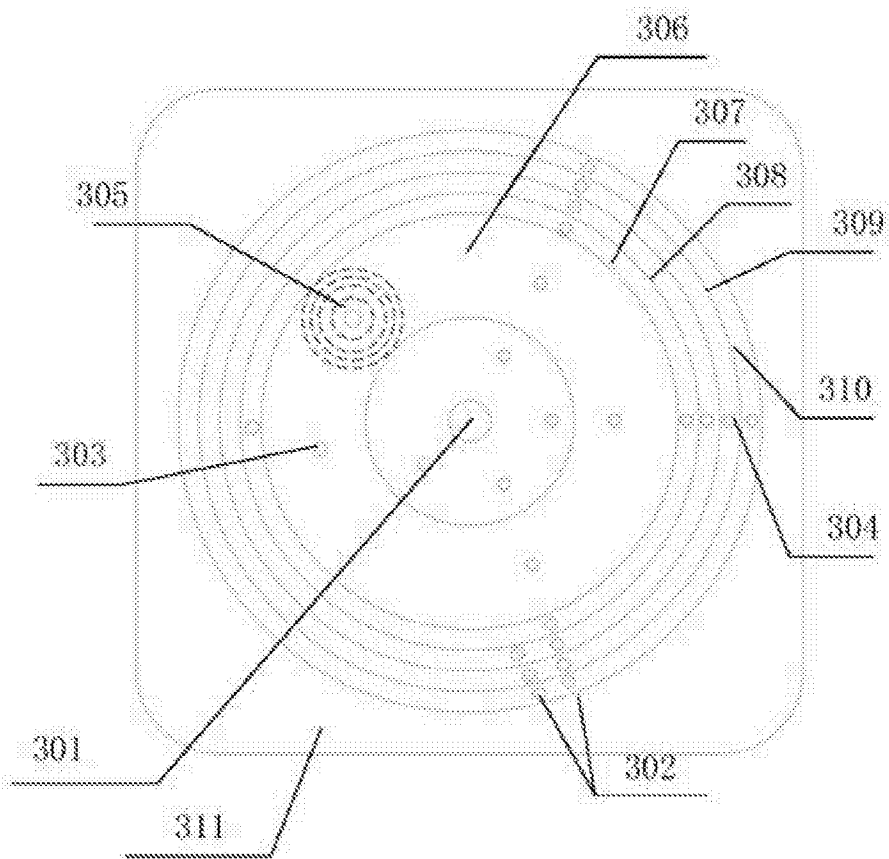


图3B

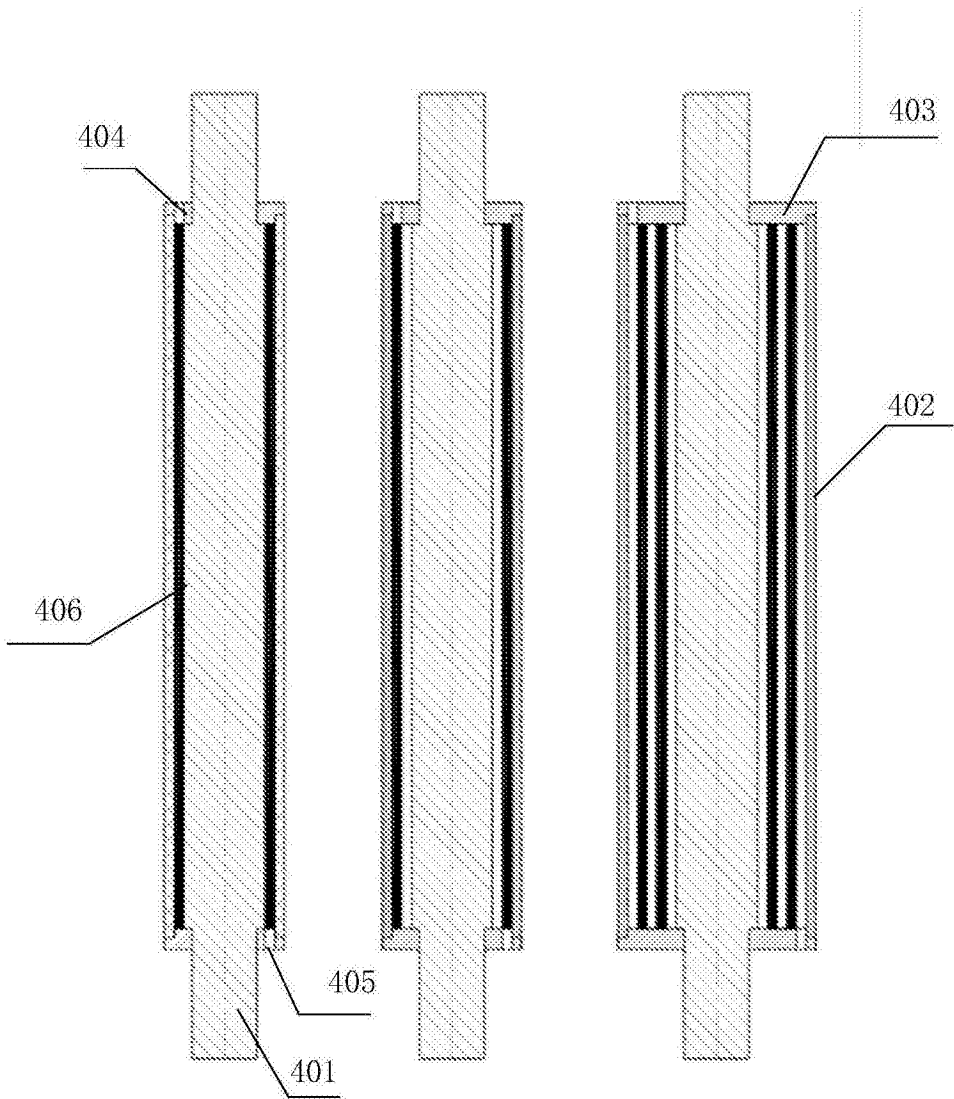


图4

专利名称(译)	一种仿人体胃器官体模		
公开(公告)号	CN106937875A	公开(公告)日	2017-07-11
申请号	CN201710259550.9	申请日	2017-04-20
[标]申请(专利权)人(译)	北京华科创智健康科技股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京华科创智健康科技股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京华科创智健康科技股份有限公司		
[标]发明人	周智峰 白宝平 轩辕韵佳 邹慧玲 柯钢 柯虎 蒋时霖 时一峰		
发明人	周智峰 白宝平 轩辕韵佳 邹慧玲 柯钢 柯虎 蒋时霖 时一峰		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/12 G09B23/28		
CPC分类号	A61B8/587 A61B8/12 A61B2560/0266 G09B23/285 G09B23/286		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种仿人体胃器官体模，包括由尼龙材料形成的外壳；由包括去离子水、甘油、琼脂、碳化硅粉末、氧化铝粉的原料调配的粘性可流动物质形成的多层仿生组织，其中甘油和琼脂的成分一同对密度有所影响。所述仿生组织设置于所述外壳中，并限定出一内部空间；所述粘性可流动物质形成的仿生组织适于超声波的传播，从而使得所述体模具有与人体胃器官相同的声学特性。本发明的体模能够测试超声内窥镜系统的各种功能和性能，并且要求准确性和可靠性。

