



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109788995 A

(43)申请公布日 2019.05.21

(21)申请号 201780055697.4

(22)申请日 2017.07.14

(30)优先权数据

62/362,893 2016.07.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.03.11

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/042266 2017.07.14

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/014003 EN 2018.01.18

(71)申请人 塞吉博克斯股份有限公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 黛比·林·特奥多雷斯库

丹尼尔·D·弗雷 萨利·A·米勒

罗伯特·J·斯莫利

(74)专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理
有限责任公司 11204

代理人 王达佐 洪欣

(51)Int.Cl.

A61B 46/27(2006.01)

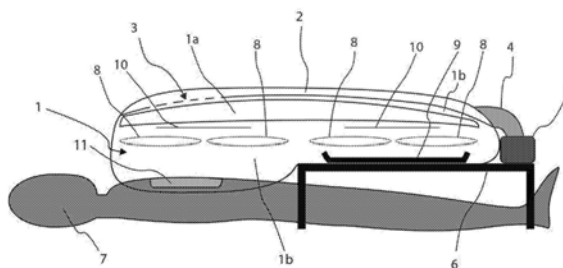
权利要求书3页 说明书12页 附图13页
按照条约第19条修改的权利要求书2页

(54)发明名称

用于手术部位环境的操作中隔离和调控的
超便携式系统

(57)摘要

公开了包括透明且柔性的塑料外壳(1)的便携式手术系统。外壳围绕手术部位与患者身体可逆附接,以便隔离和调控手术部位的直接环境,并且减少从手术部位至手术提供者的体液飞溅。用过滤空气对外壳进行充气。将臂口(8)整合至外壳中,以允许提供者手臂或者取代手臂的增加型仪器(如腹腔镜或机器人)进入外壳内部。材料口(10)维持外壳环境完整性但允许解剖样本、器械和其他材料在程序期间进出外壳(1)。便携式手术系统轻量的,并且可被用于常规操作室以改善无菌性,或被用于无操作室可用的其他环境(如战地医院)。



1. 便携式手术系统,其包含:

(a) . 柔性外壳,其将外壳内部的手术环境与外壳外部的使用者环境分隔,所述外壳包含:

手术洞巾,其被配置为设置在患者身体的手术部位之上或周围,并暴露所述手术部位;
和

一个或多个高光学清晰度区域,其用于观察所述外壳的内部;

其中,当在使用中部署所述手术系统时,仅所述手术部位被包括在手术外壳内部,并且所述患者身体的剩余部位基本上被排除在所述外壳内部的所述手术环境之外;

(b) . 环境控制系统,其被配置为向所述外壳供应空气,以便在所述外壳内部创造基本上无菌的条件;以及

(c) . 一个或多个口,其用于接近所述手术部位。

2. 如权利要求1所述的便携式手术系统,其中所述外壳还包含至少一个器械部分,所述至少一个器械部分被配置为在所述外壳内部容纳器械托盘。

3. 如权利要求1所述的便携式手术系统,其中所述系统还包含被配置为支撑所述外壳的框架,其中所述框架被设置在所述外壳外部。

4. 如权利要求1所述的便携式手术系统,其还包含被设置在所述外壳的侧面中的一个或多个臂口,其中每个臂口经配置以使得所述臂口允许使用者的手臂接近所述手术部位,而基本上不允许外部空气向内污染所述手术部位或者从患者身体散发的污染物向外污染提供者;并且

其中所述臂口中的至少一些被配置为使得操作器械能够接近所述手术部位。

5. 如权利要求1所述的便携式手术系统,其还包含被设置在所述外壳侧面中的一个或多个材料口,其中所述材料口经配置以便允许材料被带入和带出所述外壳,而基本上不允许外部空气向内污染所述手术部位或者从患者身体散发的污染物向外污染提供者。

6. 如权利要求1所述的便携式手术系统,其中所述外壳还包含柔性管,其从所述环境控制系统接收空气并且被配置为在所述手术部位上产生基本上均匀的气流。

7. 如权利要求6所述的便携式手术系统,其中所述柔性管全部或部分包含可收缩管,所述可收缩管被配置为当通过所述可收缩管的气流施加足以克服所述外壳的径向向内压力的径向向外压力时呈现打开状态,并且当通过所述可收缩管的气流低以至所述气流施加的压力小于所述外壳的径向向内压力时呈现收缩的闭合状态;和

其中所述可收缩管的打开或闭合状态作为至所述外壳的气流状态的指示。

8. 如权利要求6所述的便携式手术系统,其中所述柔性管全部或部分包含沿所述柔性管呈线性设置的多个穿孔。

9. 如权利要求8所述的便携式手术系统,其中所述穿孔沿所述柔性管的分布基本上遵循椭圆形函数的倒数。

10. 如权利要求8所述的便携式手术系统,其中所述穿孔沿所述柔性管的位置(x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 、 $\cdots$ 、 x_k)遵循在说明书中描述的以下特定数学表达式组: $x_1 = \Phi_1(V, d, D, \rho, k, L)$; $x_2 = \Phi_2(V, d, D, \rho, k, L)$; $x_3 = \Phi_3(V, d, D, \rho, k, L)$; $\cdots$ $x_k = \Phi_k(V, d, D, \rho, k, L)$ 。

11. 如权利要求8所述的便携式手术系统,其中所述穿孔沿所述柔性管的位置通过包括多次迭代的计算来确定,所述迭代进一步包括:

第一步,其中一组出口流动速度被分配至每个穿孔;

第二步,其中在所述第一步中所分配的一组出口速度被用于计算所述柔性管中的一组纵向流动速度;

第三步,其中在所述第二步中所计算的一组纵向流动速度被用于计算对应于每个穿孔的一组压力;

第四步,其中伯努利方程和在所述第三步中所计算的一组压力被用于计算对应于每个穿孔的更新的一组出口速度;

第五步,其中在所述第四步中所确定的更新的一组出口速度被缩放以便满足质量守恒,从而获得对应于每个穿孔的一组估算的速度;和

其中在迭代的所述第五步中所确定的一组估算的速度被用作下一次迭代的输入。

12. 如权利要求11所述的便携式手术系统,其中在第一次迭代的所述第一步中所分配至每个穿孔的一组出口流动速度遵循线性增加的分布。

13. 如权利要求11所述的便携式手术系统,其中所述计算包括N次迭代,使得在运行N次迭代中的每次后所确定的N组估算的出口速度趋于稳定分布的出口速度(v_{F1} 、 v_{F2} 、 v_{F3} 、 $\dots$ 、 v_{Fk})。

14. 如权利要求11所述的便携式手术系统,其中所述计算还包括:

通过解以下方程组确定作为稳定分布的出口速度(v_{F1} 、 v_{F2} 、 v_{F3} 、 v_{F4} 、 $\dots$ 、 v_{Fk})的函数的一组穿孔位置(x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 、 $\dots$ 、 x_k):

$$(x_{j+1} - x_j) = \alpha \cdot \frac{1}{v_{Fj}}; \text{ (其中 } 1 \leq j \leq k \text{);}$$

其中 α 通过将第一个穿孔与最后一个穿孔之间的距离设定为所期望的长度: $(x_k - x_1) = L$ 来确定。

15. 便携式手术系统,其包含:

柔性外壳,其将外壳内部的手术环境与外壳外部的使用者环境分隔,所述外壳包含被配置为从环境控制系统接收空气的柔性管;

其中所述柔性管全部或部分包含沿所述柔性管呈线性设置的多个穿孔;

其中所述穿孔沿所述柔性管的位置(x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 、 $\dots$ 、 x_k)遵循在说明书中描述的以下特定数学表达式组: $x_1 = \Phi_1(V, d, D, \rho, k, L)$; $x_2 = \Phi_2(V, d, D, \rho, k, L)$; $x_3 = \Phi_3(V, d, D, \rho, k, L)$; $\dots$ 、 $x_k = \Phi_k(V, d, D, \rho, k, L)$ 。

16. 设置权利要求1所述的便携式手术系统,以用于对患者进行手术程序的方法,所述方法包括:

进行标准的皮肤消毒;

将切割手术洞巾部件应用于患者上方;

将需要的材料放入所述外壳内部;

相对于所述患者以及所述外壳顶部应用并固定框架;

接合所述环境控制系统;

经由所述臂口进入所述外壳;以及

通过穿过所述切割手术洞巾切开来开始所述手术程序。

17. 设置权利要求1所述的便携式手术系统,以用于对患者进行手术程序的方法,所述

方法包括：

- 进行标准的皮肤消毒；
- 将所述患者放置在所述外壳的较长的自由折板上；
- 用带子相对于所述患者躯干固定外壳；
- 通过连接所述外壳的所述长的自由折板和短的自由折板而形成所述外壳的壁；
- 将需要的材料放入所述外壳内部；
- 相对于所述患者以及所述外壳顶部应用并固定框架；
- 接合所述环境控制系统；
- 经由所述臂口进入所述外壳；以及
- 开始所述手术程序。

用于手术部位环境的操作中隔离和调控的超便携式系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年7月15日递交的标题为“模块化手术套件 (Modular Surgical Suite)”的美国临时专利申请第62/362,893号的优先权和权益,如同在本文中完整阐述一样,其在此通过引用并入本文中以用于所有目的。

[0003] 发明背景

I. 发明领域

[0004] 本发明的示例性实施方案涉及用于调控手术部位上的操作中环境的便携式手术系统;以及涉及实施和使用其的方法。

[0005] II. 背景论述

[0006] 超过25%的全球疾病负担需要手术治疗,其每年可以防止超过1800万例的死亡。这些的范围是从产科并发症至创伤、至感染、至癌症以及其外的范围。然而20亿人无法获得安全的手术护理,并且另有20-30亿人仅能够在污染环境中接受未消毒的手术,导致不成比例的手术感染率。该领域的创新通常集中在使得操作室和操作室通风系统更具移动性,诸如采用帐篷形式。然而,此类系统购买和维护成本仍然很高。此外,此类系统难以快速运至边远地区。同时,每年超过85,000名医疗服务提供者被患者体液感染,其中全世界范围内90%的被感染的提供者在资源匮乏的环境中工作时暴露。虽然个人防护装备一定程度上降低了这些风险,但是防护水平和成本以及使用者舒适度之间存在明确的权衡,其被充分证明对应于使用者依从性。

[0007] 本发明的示例性实施方案旨在通过针对切口与较大的手术区域之间的污染物交换实施超便携式、设备齐全的、被动的和主动的双侧屏障,来解决患者和提供者操作中暴露于感染风险的挑战。

[0008] 在背景章节中公开的上述信息仅用于增强对发明背景的理解,并且因此它可能包含不构成现有技术的任何部分的信息。

[0009] 发明概述

[0010] 本发明的示例性实施方案提供了用于调控手术部位上的操作中环境的便携式手术系统。

[0011] 所述手术系统包括透明的软塑料外壳,其直接围绕计划的手术部位可逆的附接在患者身体周围。所述外壳整合有臂口以允许提供者手臂或取代手臂的增加型仪器(如腹腔镜或机器人)进入外壳内部。可以重复打开和闭合的材料口被用于维持外壳的环境完整性,但允许解剖样本、器械和其他材料在程序期间进出外壳。此类外壳可以将一个或多个部分并入特定于给定程序的无菌区域以支持器械托盘。外壳可以通过整合至外壳的入口、阀门和歧管系统填充来自环境控制系统的空气。环境控制系统能够发生(enacting)给定程序所需要的此类预选控制,如HEPA过滤、湿度调节、加热或冷却,或者气体成分的交换。所述手术系统为轻量的,并且可被用于常规操作室以改善无菌性或被用于无操作室可用的其他环境(如战地医院)。

[0012] 本发明的其他特征将在以下描述中阐述,并且部分地从描述中将变得显而易见,或者可以通过实施本发明而获悉。

[0013] 本发明的示例性实施方案公开了用于调控手术部位上的操作中环境的便携式手术系统。所述手术系统可以包括一次性部件(其包括具有患者界面的外壳)和可重复使用的部件(其包括环境控制系统和任选的外部支撑框架)。

[0014] 一次性部件可以包括操作部分和与操作部分隔的器械部分。环境控制部件与外壳连接以便控制外壳内部的环境。外部支撑框架可被配置为与一次性部件连接,以提供对一次性部件的机械支撑。

[0015] 本发明的示例性实施方案还公开了使用便携式手术系统的方法,所述方法包括以下步骤:将患者置于操作台的顶部;将器械托盘支持物放置在患者腿上;进行皮肤消毒程序;将一次性部件放置在手术部位上方,其操作部分在头侧且器械部分在尾侧;对于每位计划的使用者,在对应于使用者的预期位置的臂口处将一双手术手套放置在外壳内;经由材料口将器械托盘放入器械部分中;接合环境控制系统;将外部框架附接于器械托盘支持物;将系绳从外壳的外部顶部拉出并固定在顶部夹子中的框架上;将手臂放入外壳内部并应用手套。

[0016] 应理解以上总体描述和以下详细描述均为示例性的和说明性的,并且旨在提供如同所要求保护的发明的进一步解释。

[0017] 附图的简要说明

[0018] 附图被包括以提供对本发明的进一步理解,以及被并入本说明书并构成本说明书的一部分,阐明了本发明的实施方案,并且与描述一起用于解释本发明的原理。

[0019] 图1为经由切割手术洞巾与患者的躯干手术部位粘连的膨胀的便携式手术外壳的侧视图,其中空气从最靠近患者脚部的外壳侧面的空气供应流入,指向患者的手术部位上方的头侧纵向方向。

[0020] 图2为来自图1的膨胀的便携式手术外壳的俯视图,其中两名使用者经由躯干手术部位上的操作部分中的臂口工作,和两名使用者经由器械部分中的臂口工作。

[0021] 图3为手术外壳的替代实施方案的侧视图,所述手术外壳的替代实施方案利用中心框架和在头侧和尾侧方向的倾斜系绳以帮助支撑外壳的。

[0022] 图4为垂直于图3中所示的视图的轴向视图,其显示了支撑它的中心框架和系绳的形状。患者、器械托盘和口被排除在插图之外。

[0023] 图5为另外的可替代实施方案的侧视图,所述另外的可替代实施方案利用在外壳的头端和尾端的每一处的两个垂直框架以及系绳来支撑手术外壳。

[0024] 图6为垂直于图5中所示的视图的轴向视图,其显示了两个相同的框架中的一个和支撑外壳的系绳的形状。

[0025] 图7为图5和图6中所示的实施方案的侧视图,其显示了框架和系绳如何在突然压力丧失的情况下防止外壳在手术部位上塌陷。

[0026] 图8为垂直于图7中所示的视图的轴向视图。

[0027] 图9为手术外壳和框架的替代实施方案的侧视图,其中刚性框架完全支撑外壳,框架附接至限定外壳的顶部的每个侧面。外壳围绕患者躯干周向延伸。

[0028] 图10显示了图9中所示的框架和塑料外壳的倾斜的透视图。

- [0029] 图11为外壳外侧的空气供应系统的部分的示意图。
- [0030] 图12为空气供应系统的替代实施方案,其包含有备用手动泵。
- [0031] 图13显示了在主动空气流入期间外壳中的顶置入口管阀门打开,发出足够的流量信号的轴向视图。
- [0032] 图14显示了被外壳的正压力挤压闭合,从而密封系统并防止回流的图13的管阀门的轴向视图。
- [0033] 图15显示了材料口的示例性实施方案。
- [0034] 图16显示了具有不同口尺寸的材料口的替代实施方案。
- [0035] 图17显示了材料口的替代实施方案,其中在每组套筒上存在小口并且在中间存在较大的口。
- [0036] 图18显示了材料口的替代实施方案,其中双模式口可以根据需要完全打开或仅部分打开。
- [0037] 图19为臂口水平上的侧视图,其显示了在膨胀的外壳中使用者套筒和手套在它们使用前被手术外壳中的正压力挤压在一起。
- [0038] 图20为当外壳内部的气流连续经过阀门系统进入并通过歧管系统的示意图,其中穿孔密度沿歧管变化以产生均匀的流动。
- [0039] 图21为产生图20的实施方案的制造过程的示意图。
- [0040] 图22为涉及来自图20的实施方案的歧管穿孔密度和空气出口速度的曲线图。
- [0041] 图23为当外壳内部的气流连续经过阀门系统进入并通过歧管系统的示意图,其中穿孔直径沿歧管变化以产生均匀的流动。
- [0042] 图24为图3和4中描述的框架实施方案的示意性样品设置工作流程图。
- [0043] 图25为图9中描述的框架实施方案的示意性样品设置工作流程图。
- [0044] 图26显示了作为环境参数的函数的外壳内部的颗粒浓度的图,该环境参数从原型便携式手术系统上的测试获得。
- [0045] 示例性实施方案的详细描述
- [0046] 在下文中参考显示了本发明的实施方案的附图更完整地描述了本发明。然而,本发明可以以许多不同的形式呈现,并且不应当被解释为限定于本文中阐述的实施方案。相反,提供这些实施方案,以便使本公开是彻底的,并且将向本领域技术人员完整传达本发明的范围。在附图中,为了清晰,层和区域的尺寸和相对尺寸可能被放大。附图中相同的参照数字表示相同的元件。
- [0047] 应理解,当元件或层是指位于另一元件或层“上”或“与之连接”时,它可以直接位于其他元件或层上,或直接与其他元件或层连接,或者可能存在介于中间的元件或层。相反,当元件或层是指“直接位于另一元件或层上”或“直接与另一元件或层连接”时,不存在介于中间的元件或层。应理解为了本公开的目的,“X、Y和Z中的至少一个”可以被解释为仅X、仅Y、仅Z,或X、Y和Z中的两项或更多项的任意组合(例如,XYZ、XY、YY、YZ、ZZ)。
- [0048] 图1示出了便携式手术系统的优选实施方案。所述便携式手术系统包括柔性塑料外壳1,其被配置为经由环境控制系统5在正压力下被供应空气。外壳1可以经由如图1中所示的切割手术洞巾11与患者7的手术部位粘连。切割手术洞巾可以为柔性塑料手术洞巾,并且可以在一侧包括可移除的皮肤粘合剂,具有或不具有抗微生物浸渍。所述便携式手术系

统可被配置,使得过滤空气通过具有柔性的、可收缩的塑料(如聚乙烯)的壁的纵向管状阀门2,和通过具有穿孔3的歧管吹入或通过。可以吹入过滤空气,以便在手术部位上产生基本上均匀的层流式空气流,并通过外壳。

[0049] 便携式手术系统可以包含多个口,如图1和2中所示的臂口8和材料口10。在示例性的实施方案中,便携式手术系统可以在臂口8中包括4对整合的带套箍(cuffed)的套筒。如图2中所示,口8为用户提供提供了进入外壳内部的通路。材料口10可被用于在手术程序之前将手术托盘9移至外壳1的内部。便携式手术系统还可包括器械盘支持物6,其可被放置在患者7的腿部周围。托盘9可被设置在器械盘支持物6的顶部上。

[0050] 在图1中所示的优选实施方案中,限定顶管中的歧管出口的穿孔3的密度沿操作部分上方的歧管的剩余部分降低,使得切割手术洞巾11上方的气流基本上恒定。如果环境控制系统5被关掉,柔性顶管2被挤压关闭,从而密封外壳1,并防止回流至风扇和过滤器5。

[0051] 便携式手术系统可以包括手术外壳、框架和环境控制系统。

[0052] A. 手术外壳的结构

[0053] 在示例性的实施方案中,手术外壳可以为一次性的,如图1中所示的外壳1。在示例性的实施方案中,手术外壳可以像手术衣一样被折叠地供应。在设置时,手术外壳可以包含一个或多个光学透明的塑料(如聚氯乙烯)的俯视面板1a。手术外壳侧面的剩余部分可以包含柔性的不可渗透的塑料,如低密度聚乙烯。器械部分的侧面可以短于操作部分的那些侧面,以适合位于器械托盘支持物上方。在图1中所示的优选实施方案中,外壳的底部沿侧面是连续的。

[0054] 如图1中所示,切割手术洞巾11的面板可以嵌入操作部分的底部。切割手术洞巾作为与患者身体的界面。切割手术洞巾11的尺寸和形状可被配置成覆盖患者身体上的手术部位,同时将身体表面基本上排除在手术部位的外部。因此,如图1中所见到的,仅患者身体的手术部位(即,被切割手术洞巾11覆盖的区域)被包括在手术外壳的内部,而患者身体的剩余部分被从无菌区域排除。通过从手术外壳排除不必要的身体表面,系统的效力得到显著提高,因为患者身体表面有助于外壳内部的环境污染。特别地,排除高污染区域(如口咽部或生殖器)可能显著提高系统的效力。手术外壳1可以包括不同形状和尺寸的切割手术洞巾11,并且切割手术洞巾11可以被设置在手术外壳上的不同的位置,以便适合不同类型的医疗程序的需要。手术外壳的底角可以包括带子,以用于将外壳固定至患者,或者至操作台以用于额外的稳定性。

[0055] 图9和10分别示出了便携式手术系统的第二个优选实施方案的侧视图和透视图。在第二个优选的实施方案中,便携式手术系统包括无切割手术洞巾的手术外壳1,其中患者的操作部分被放置在外壳的内部,并且其中外壳的底部在器械部分的水平上沿侧面保持连续。在外壳的操作部分中,外壳的一个侧面可以伸长,以便能够塞入患者身体下,从而去除连续的底部面板。在患者身体下通过后,伸长的侧面的剩余长度可沿伸长侧面的自由边被固定至对侧的外壳侧面。可相对于患者经由整合的带子固定操作部分18的头端以及与器械部分18的界面。

[0056] 在本文中参考附图和插图描述了本发明的实施方案,所述附图和插图是本发明的理想化的实施方案(和中间结构)示意性插图。由此,由于例如生产技术和/或容差而产生的插图形状的变化是意料之中的。因此,本发明的实施方案不应解释为限定于本文中示出的

区域的特定的形状,而应为包括由于例如制造而产生的形状的差异。

[0057] 本文中公开的便携式手术系统可以包括替代的或另外的部分,其可以基于程序需要而添加,以便容纳另外的器械托盘或使用者。本公开中提出的上述实施方案仅作为示例性实施方案,并且对于本领域技术人员将显而易见的是在本发明中可以进行各种修改和变化,而不脱离本发明的精神或范围。

[0058] B. 框架的结构

[0059] 在图3和4中示出的示例性实施方案中,便携式手术系统可以包括中心框架13和系绳14,其旨在在突然压力丧失的情况下支撑外壳1。中心框架13可以为轻量的和/或可折叠的,以便易于运输。框架可由刚性材料(如塑料、刚性的聚乙烯管、铝管)和本领域技术人员熟悉的其他材料制成。当如图4中沿轴向观察时,框架可以包括4根倾斜的管,其被可逆地固定至器械托盘支持物或操作台上,以便器械盘支持物或手术台形成五角形的底部。这些零件中的一个或多个可以经由被配置成维持相同平面内的五角形的定制连接件或铰链彼此连接。框架的最高顶点可以可逆地附接至一次性部件的顶部,如经由一次性部件中成形的塑料槽或者仅经由系绳14。系绳14可以直接支撑位于如图4中所示的框架13下方的,并且纵向位于切割手术洞巾11和器械托盘支持物6上方的塑料外壳1。框架13和系绳14被配置成在发生突然压力丧失时提供对外壳1的支撑。可以根据系统需要利用各种其他的系绳布置,以优化来自中心框架的支撑。

[0060] 在另一示例性的实施方案中,便携式手术系统可以包括图5-8中所示的框架15和系绳14。框架15和系绳14被配置以便在发生突然压力丧失时提供对外壳1的支撑。代替在中心支撑手术外壳,框架15包括设置在外壳的头端和尾端的两个垂直部分。图5提供了框架15和系绳14的侧视图,并且图6提供了相同系统的前视图。图7和8显示了框架15和系绳14如何在由于例如开口10a导致的突然压力丧失的情况下支撑泄气的外壳1b。

[0061] 在示例性的实施方案中,便携式手术系统可以包括可折叠的刚性框架16和如图9和10中所示的和如章节“手术外壳的结构”的第3段中描述的柔性塑料外壳1,其中手术外壳1围绕患者7的躯干。根据本实施方案的便携式手术系统不需要单独的器械托盘支持物。外壳1经由可调节的开口18在患者的耻骨弓上区域和腋下被可逆地密封。本实施方案结构上依赖于正压力的程度未达到图1-8中示出的先前的实施方案所依赖的程度。框架可以包含6个垂直零件,形成两个连接的部分立方体的边,其可逆地附接至患者或操作台下。如图9和10中所见到的,框架可以在头端包括两个零件,在尾端包括两个零件,并且在操作部分和器械部分之间的连接处包括两个零件。这些零件可以包含可伸缩功能以容纳不同的患者身体的矢状腹部直径。这些垂直零件可以如图9中所示连接,其中3个零件水平地位于顶部,并且两个另外的水平零件限定了器械托盘部分;这些后面的两个零件位于患者上方器械托盘支持物所需要的水平处。框架还可包括两个纵向的零件(其垂直于两种上述类型,形成操作部分);以及两个另外的纵向零件(其形成器械部分)。可以经由铰链或定制的连接件连接所有这些零件中的一个或多个。可以以此类方式将外壳可逆地与框架17连接以使得将均匀的外向张力置于俯视面板上。

[0062] C. 口

[0063] 便携式手术系统的不同实施方案可以具有手术外壳包括多个口。外壳可以包括两种主要类型的口。外壳上的第一种类型的口为如图1、2、3、5、7和9中所示的臂口8,其允许提

供者手臂或取代手臂的增加型仪器(如腹腔镜或机器人)进入外壳的内部。

[0064] 臂口的数目取决于程序需要。图1、2、3、5、7和9中示出的优选实施方案包括4对臂口8,外壳1的每侧上有两对。根据使用情形,臂口可以采取3种主要的形式。臂口的第一种形式为在外壳侧面中的简单开口,其相对于使用者手臂可逆地密封。臂口的第二种形式为图2中的8所示的套筒,其为中空圆柱体,或者朝外壳内侧远离壁逐渐变尖细的不可渗透的塑料的截头(frustrated)圆锥体。套筒的长度足够允许器械在系统的对侧端的口之间进行人体工程学传送。套筒的材料可以与外壳的侧面使用的材料相同,或者其可以为不同的材料(如手术衣套筒中使用的材料)。套筒端可以为自由的或者可以包含弹性材料的套箍(cuff),以适合使用者手腕。臂口的第三种形式与第二种形式相同,但在手套中终结。图19显示了在臂口水平上的侧视图,其显示了在膨胀的外壳中的使用者套筒和手套。使用者套筒和手套在它们使用前被手术外壳中的正压力挤压在一起。

[0065] 外壳上的第二种类型的口为如图1、3、5、7和9中所示的材料口10,其允许在程序前将器械托盘9和器械移至外壳1中。另外,口允许在整个手术程序期间将材料移进和移出外壳。在剖腹产术的情况下,可以快速且符合人体工程学地将新生的小孩递出外壳是必要的,以便其可以接受护理。

[0066] 图15-17显示了口的各种可能的配置,尽管其他的实施方案被认为符合权利要求的性质。在示例性的实施方案中,外壳1可以包括如图15中所示的大口10b、如图16和17中所示的小口10c,或者如图16和17中所示的大口10b和小口10c。小口10c经配置使得小的物品可以传进或传出外壳,而不会出现外壳体积或压力的显著相对丧失,不管框架可用性与否,因为环境控制系统(例如风扇)能够增加气体流入来匹配流出。大口10b允许将大的物品(如器械托盘、新生儿等等)移进和移出外壳。图18显示了口的示例性的实施方案,其中连接件29将口分为两半,允许其用作小口或大口。该双模式口10d确保了任何使用者可以进入小口和大口。除了偶尔接近大的物品,口还可以提供连续地接近需要接近外部资源的线、管、电线和排出物。连接件29可以为在拉链齿排上滑动从而调节口的尺寸的拉链头。可替代地,它可以为提供快速可逆附接的材料(如挂钩和环扣件或磁体)。可以以许多方式来实现材料口。它们必须易于重复打开和闭合,如可以通过使用磁条、挂钩和环扣件、塑料拉链、彼此压缩的柔性可膨胀管,或者其他的方法来实现。

[0067] D. 环境控制系统

[0068] 便携式手术系统包括环境控制系统。在优选实施方案中,如图11中所示的一种环境控制系统,其可以包括经由无菌柔性管23与外壳连接的HEPA过滤器19、风扇(有马达的鼓风机)21、过滤器-鼓风机适配器20、电池24和控制部分25。这些外部部件(即,部件19、20、21、23、24和25)统称为空气供应系统。电池24可以为一次性的或可再充电的,并且如果程序在其中这是可能的环境中发生,系统还可以切断输电网络22。可以用柔性管将空气供应系统连接至手术外壳的柔性顶管2,以便可以基于外壳1的膨胀水平调节顶气流管2的入口高度。紧邻空气流入下游的HEPA过滤器可以为可改变的 and 可定制的,以便其基于程序需要提供一种或多种其他的控制,如湿度调节器过滤器、供应医疗气体的气体含量,或者具有加热/冷却水槽的温度调节器。

[0069] 在可替代的示例性实施方案中,空气供应系统包如图12中所示的括电风扇21以及手动泵27。手动泵27提供冗余,且可以在无可用电量供应情况下使用,或者提供更高的流量

而不耗费电力。可以在本领域技术人员熟悉的任何数目的机械设置中实施手动泵,包括但不限于经由手动的或踏板式风箱型泵或者其他常见的正排量泵,或者手动的或踏板式旋转泵。空气供应系统还可以包括一个或多个单向阀门26,其允许来自仅电风扇21或仅手动泵27的空气流向塑料外壳。过滤器19位于电动和手动空气供应的下游。

[0070] 外部空气供应系统与外壳连接。在示例性的实施方案中,空气通过入口供应,并因而从头侧至尾侧吹过整个外壳。可以通过手术外壳1的膨胀时间或者通过图9中所示的外壳实施方案中的风向袋的上升来检查气流充足性。风向袋可以包括与外壳侧面相同的材料的柔性塑料短管。在另一个示例性的实施方案中,入口与在患者上从一侧至另一侧延伸的水平歧管相连。歧管可以包括外壳侧塑料的附加的折叠,其被一起密封成管状结构和穿孔3,以产生进入外壳的并行的、均匀的层流式空气流出流。

[0071] 在优选的示例性实施方案中,入口与柔性管(如图1和2中所示的顶柔性管2)相连。柔性管2可以包括充当歧管的多个穿孔3。柔性管可以从一侧至另一侧,或者沿外壳延伸。可以通过将外壳的折叠部分密封成管状结构而形成柔性管。柔性管可以为可折叠管,其当空气吹入外壳中时打开,并且当空气移出外壳时闭合,以便来自外壳的透壁压力利于管收缩。

[0072] 在优选的示例性实施方案中,柔性管可以包括设置的多个穿孔3,以便产生进入外壳的并行的、均匀的层流式空气流出流。如通过图20-22中详细描绘的设计和制造实施所描述的,在我们优选的实施方案中通过改变可收缩管中的穿孔密度来实现均匀的气流,其中穿孔的密度在更靠近空气31供应的管末端处更高,并且穿孔的密度在与供应的距离增加时降低,直至密度在37处达到其最低值。

[0073] 本申请的发明人认识到当沿管的穿孔密度根据椭圆形函数的倒数降低时,可以实现近乎均匀的空气流。从观察到如果气流速度降低,无粘性流中的压力将沿流线上升开始,本申请的发明人已发现在具有恒定横截面面积的穿孔的管中,在气流通过从其散发流动的穿孔时,管中的速度将下降,只要流动具有近乎恒定的密度,其为远低于声速的空气流动的情况。此外,发明人认识到在与来源的距离增加时,穿孔管中的压力上升,并因此,假定穿孔具有恒定横截面积,来自每个穿孔的流动速度随与来源的距离而上升。如图20中所示的,在靠近来源31的位置处速度是低速度35,并且在远离来源31的位置处速度是高速36。如果穿孔的密度是均匀的,在远离来源的位置处空气流量太大,并且在更靠近来源的位置处太小。

[0074] 本发明的示例性实施方案公开了柔性管2(如图1、2、11和20所示的),其包括沿管被设置在此类位置($x_1, x_2, x_3, x_4, \dots, x_k$)处以便产生均匀的空气流动的多个穿孔。图20中的示例性实施方案示出了管,其包括沿管成单轴排设置的多个穿孔。管可以包括被设置在管圆周上的多个轴向排的穿孔,以便覆盖管的整个表面,或仅某一期望的区域(如朝向手术部位的区域)。多个轴向排可以基本上彼此平行并且与管轴平行。

[0075] 沿柔性管设置穿孔,以便沿柔性管的穿孔的轴向位置可以遵循数学关系($x_1, x_2, x_3, x_4, \dots, x_k$) = $\Phi(V, d, D, \rho, k, L)$, 其中V为来自来源的空气速度,D为管的直径,d为穿孔的直径,和 ρ 为空气密度,L为穿孔部分的长度,以及k为排中穿孔的数目。数学关系 $\Phi(V, d, D, \rho, k, L)$ 按下文所解释来确定。

[0076] 沿柔性管的穿孔的位置可以通过以下多个数学表达式表示: $x_1 = \Phi_1(V, d, D, \rho, k, L)$; $x_2 = \Phi_2(V, d, D, \rho, k, L)$; $x_3 = \Phi_3(V, d, D, \rho, k, L)$; $\dots x_k = \Phi_k(V, d, D, \rho, k, L)$; 其中V为来自

来源的空气速度, D 为管的直径; d 为穿孔的直径, 且 ρ 为空气密度。数学表达式 $\Phi_1(V, d, D, \rho, k, L)$ 、 $\Phi_2(V, d, D, \rho, k, L) \cdots \Phi_k(V, d, D, \rho, k, L)$ 按下文所解释的来确定, 并且可以为 (V, d, D, ρ, k, L) 的闭合解形式的表达式。

[0077] 可以通过迭代计算确定均匀的空气流所需要的特定形式的穿孔密度。

[0078] 迭代计算可以包括多次迭代, 其中每次迭代包括如图21中所描述的多个步骤。在 CPU 38 中, 以假定的形式的出口速度39 (如线性增加的分布) 开始。这些假定的出口速度将被表示为 v_j , 编号为 $j=1$ 至 k 的许多孔中的每个采用唯一的下标 (即, 图20中所示的速度 v_1 、 v_2 、 v_3 、 $\cdots$ 、 v_k 对应于穿孔1、2、3 $\cdots$ k)。

[0079] 在第一次迭代的第一步 (参见图21中的40) 中, 它假定出口速度39的形式。假定的出口速度 (即, v_1 、 v_2 、 v_3 、 $\cdots$ 、 v_k) 可以按照线性增加的分布 (如 $v_j = V \cdot (\frac{D^2}{k \cdot d^2}) \cdot (j - 1)$) 来估算, 其中 V 为来源处的轴向空气速度, D 为管的直径, d 为穿孔的直径, k 为穿孔的数目, 且 j 为穿孔或孔的指数。

[0080] 在第一次迭代的第二步 (参见图21的41) 中, 在40处估算的出口速度 (v_1 、 v_2 、 v_3 、 $\cdots$ 、 v_k) 被用于计算估算管内的速度 $v_{\text{管}41}$ (即, $v_{\text{管}1}$ 、 $v_{\text{管}2}$ 、 $v_{\text{管}3}$ 、 $\cdots$ 、 $v_{\text{管}k}$)。速度 $v_{\text{管}n}$ 为穿孔“ n ”与穿孔“ $n+1$ ”之间的管的部分内的轴向速度。质量守恒要求对于具有直径为 d 的穿孔的直径为 D 的管中的任何孔数 n , 满足以下方程式:

$$[0081] \quad \dot{m} = \sum_{j=1}^n v_j \rho \frac{\pi}{4} d^2 + v_{\text{管}n} \rho \frac{\pi}{4} D^2$$

$$[0082] \quad \dot{m} = V \rho \frac{\pi}{4} D^2$$

[0083] 其中 ρ 为空气密度, d 为穿孔的直径, D 为管的直径。上述方程式提供了管内的速度 (即, $v_{\text{管}1}$ 、 $v_{\text{管}2}$ 、 $v_{\text{管}3}$ 、 $\cdots$ 、 $v_{\text{管}k}$)。

[0084] 在第一次迭代的第三步 (参见图21的42) 中, 如下文所解释的, 管内的速度被用于计算对应于每个穿孔的一组压力 (p_1 、 p_2 、 p_3 、 $\cdots$ 、 p_k)。可以将管的内部中的轴向流动模拟为无粘性流动。可以使用伯努利方程来提供管中的压力的预测, 其作为在前一步骤中计算的管内的速度 (即, $v_{\text{管}1}$ 、 $v_{\text{管}2}$ 、 $v_{\text{管}3}$ 、 $\cdots$ 、 $v_{\text{管}k}$) 的函数。假定端盖附近的管中的速度为0, 和来源处的速度为 V , 以及恒定的空气密度为 ρ 。离来源最远的管的末端处的压力按下式计算:

$$[0085] \quad P = \frac{1}{2} \rho V^2$$

[0086] 然后将压力 P 的该值用于按下式估算在编号为 $j=1$ 至 k 的许多孔中的每个处的管内的压力42:

$$[0087] \quad p_j = P + \frac{1}{2} \rho V^2 - \frac{1}{2} \rho v_{\text{管}j}^2$$

[0088] 计算每个孔处的这些压力并以矢量 (p_1 、 p_2 、 p_3 、 $\cdots$ 、 p_k) 存储。

[0089] 在第一次迭代的第四步 (参见图21中的43) 中, 压力 (p_1 、 p_2 、 p_3 、 $\cdots$ 、 p_k) 被用于计算出速度的新的估算值。可以将从管的内部至出口孔的流动模拟为无粘性流动。可以使用伯努利方程来提供出口速度的预测值, 如下式所示:

$$[0090] \quad v_{-u_j} = \sqrt{\frac{2}{\rho} p_j}$$

[0091] 可以使用上述关系 k 次(对于从1至 k 的每个孔数)来计算每个穿孔或孔处的出口速度估算值(即, v_{-u_1} 、 v_{-u_2} 、 v_{-u_3} ... v_{-u_k})。更新的出口速度估算值 v_{-u_j} 不同于最初假定的分布(即, v_1 、 v_2 、 v_3 、... v_k)。

[0092] 通过质量守恒,出口速度的总和必须遵守以下关系:

$$[0093] \quad \dot{m} = \sum_{j=1}^k v_j \rho \frac{\pi}{4} d^2$$

[0094] 在第一次迭代的第五步中,在第四步中计算的出口速度估算值被用于计算待用作第二次迭代的起始点的一组速度(v_{2-1} 、 v_{2-2} 、 v_{2-3} 、 v_{2-4} 、... v_{2-k})。按下式计算这一组速度:

$$[0095] \quad v_{2-j} = v_j \cdot \frac{(V \rho \pi D^2 / 4)}{\sum_{j=1}^k (v_j \rho \pi d^2 / 4)}$$

[0096] 这一组速度 v_{2-j} 保留了所计算的出口速度 v_{-u_j} 之间的比例,但通过缩放每个值调整它们的量级被以满足质量守恒。通过将每个出口速度除以总和 $\sum_{j=1}^k (v_j \rho \pi d^2 / 4)$,并将它乘以已知的质量流量供应 $V \rho \pi D^2 / 4$ 来进行缩放。

[0097] 将得到的出口速度分布(v_{2-1} 、 v_{2-2} 、 v_{2-3} 、 v_{2-4} 、... v_{2-k})用作第二次迭代的更新的估算值。对于第二次迭代,重复第二至第五步(图21中的41至43),从而获得待用作第三次迭代的更新的估算值的速度分布。迭代该过程,直至其趋于稳定分布的出口速度(即, v_{F1} 、 v_{F2} 、 v_{F3} 、 v_{F4} ... v_{Fk})。如果与管的横截面面积相比,穿孔的总面积不小,那么获得的出口速度分布可以为近似椭圆形的。

[0098] 通过使得其与出口速度的倒数成比例来确定穿孔的密度44。在示例性的实施方案中, k 个穿孔沿管的位置坐标被表示为 x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 、... x_k ,其中 x_k 为穿孔 k 与在空气来源与第一个穿孔之间的管上的参照点之间的距离。可以从一组方程式来计算位置 x_j (其中 j 为1至 k):

$$[0099] \quad (x_{j+1} - x_j) = \alpha \cdot \frac{1}{v_{Fj}}; \text{ (其中 } 1 \leq j \leq k \text{)}$$

[0100] 其中 α 通过将第一个穿孔与最后一个穿孔之间的距离设定为期望的长度: $(x_k - x_1) = L$ 来确定。

[0101] 上述方程式使得技术人员能够推导出数学表达式 $x_1 = \Phi_1(V, d, D, \rho, k, L)$; $x_2 = \Phi_2(V, d, D, \rho, k, L)$; $x_3 = \Phi_3(V, d, D, \rho, k, L)$; ... $x_k = \Phi_k(V, d, D, \rho, k, L)$,从而提供穿孔的位置和密度作为参数(V, d, D, ρ, k, L)的函数。可以通过闭合解形式的表达式来表示函数 $\Phi_n(V, d, D, \rho, k, L)$ 。

[0102] 可替代地,可以将该组参数与通过上述算法确定的所得的位置相关联, $(V, d, D, \rho, k, L) \rightarrow (x_1, x_2, x_3, x_4, \dots, x_k)$,从而形成函数 $(x_1, x_2, x_3, x_4, \dots, x_k) = \Phi(V, d, D, \rho, k, L)$ 。可以通过闭合解形式的表达式来表示函数 $\Phi(V, d, D, \rho, k, L)$ 。

[0103] 根据期望的穿孔位置/密度(即, x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 、... x_k),通过位于透明塑料管上方的位

置处冲裁模45来实施CPU 38中计算的穿孔的位置和密度。得到的穿孔分布将基本上遵循椭圆形函数的倒数。通过使得穿孔的密度为椭圆形函数的倒数,得到的手术区域中的空气分布全部为均匀的,提供了手术结果质量的优势。

[0104] 在本发明的示例性的实施方案中,用于制造便携式手术系统的方法可以包括:(1)在CPU上运行上述的迭代计算;(2)在用于将穿孔切入管材料的机器处,从CPU接收对应于穿孔的位置(x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 、 $\cdots$ 、 x_k)的一组数字;(3)在从CPU接收的位置(x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 、 $\cdots$ 、 x_k)处,将穿孔切入管材料。

[0105] 作为说明,在图22中以图表形式描绘得到的速度分布和穿孔密度分布。该描述是针对在可收缩的柔性管中具有10个穿孔的情况,并且应理解所述方法可推广至其他数目的穿孔。孔数位于x轴上,且出口速度46和穿孔密度47(被标准化以便最大值是一致的)在y轴上表示。

[0106] 在另一示例性的实施方案中,还可以经由如图23中所示的柔性管中的穿孔的可替代的配置来实现上述均匀的空气分布。在该配置中,穿孔为等距的(在图23中距离表示为 x),而穿孔的直径变化(即, d_1 、 d_2 、 d_3 、 $\cdots$ 、 d_k),以便通过每个穿孔的空气流量是相同的,并且 $1/k$ 比例的总流量通过歧管。在此类情况下的目标是将每个给定的均匀的距离 x_i 的穿孔的总面积整合。可以使用模具系统在点 x_1 、 x_2 、 x_2 、 $\dots$ 、 x_k 处切割正确的穿孔直径。

[0107] 相反,外壳内的空气处理系统的另一可替代的实施方案沿顶部中心从尾侧至头侧纵向运行气流。

[0108] 如关于图13和14所描述的,便携式手术系统可以包括被配置用作阀门系统的柔性管2(如图1、2、11和20中所描绘的),以便防止空气从手术外壳回流至风扇和过滤器中。图13和14显示了穿过手术外壳1的一部分和附接至或整合至手术外壳1的柔性管2的横截面。图13显示了当空气从空气供应系统5吹入至手术外壳时处于扩张状态的柔性管。图13显示了在主动空气流入期间外壳中的顶置入口管阀门打开,发出足够的流量信号的轴向视图。图14显示了图13的被外壳的正压力挤压至闭合,从而密封系统并防止回流的图13的管阀门的轴向视图。图14显示了当外壳内的空气压力将来自外壳的空气推向外壳的外部时,处于收缩状态的柔性管。收缩的管2防止空气离开外壳。

[0109] 可收缩管可由柔性材料制成,以便基于气流从打开状态切换成闭合状态,反之亦然。气流从空气供应系统首先通过包含可收缩塑料的密封管的流入管阀门2。当在该配置中存在净正气流经管通向歧管时,透壁压力相对于外壳为正的,并且管被迫打开。当没有气流或存在逆向气流时,透壁压力相对于外壳下降,导致管的纵向收缩。当外壳正压力产生利于阀门收缩的透壁压力时,该管阀门减少外壳过度增压环境下的另外的流量;当外壳正压力封闭空气通过阀门流出时防止倒流;并凭借其膨胀还用作充足气流指标的指示物。然后按上述在水平歧管系统中实施的,使气流进入歧管3。通过压力和气流程序性需要确定阀门和歧管的相对长度;但歧管应当优选地延伸至少操作部分的全部长度。

[0110] E. 关于标准手术工作流程的手术外壳设置方法

[0111] 本发明的示例性的实施方案还公开了使用超便携式手术系统的方法,所述方法包括图24流程图中所述的步骤。对应于标准程序设置中的手术洞巾区域的无菌区域包括整个封闭区域和套筒。该方法适用于利用切割手术洞巾界面的所有实施方案。使用者首先按照通常的方案,使用任何标准皮肤抗菌剂对患者的皮肤消毒48,只要所提供的标准皮肤抗菌

剂在应用切割手术洞巾之前被允许完全干燥。然后,使用者在计划的手术部位上方确定手术外壳和切割手术洞巾的方向49,并使器械部分向尾侧延伸,设置外壳50,并经由材料口加入需要的器械托盘和手套51。由于整个系统在包装中预先灭菌,内部的空气为无菌的,直至放入无菌的器械托盘。然后将外壳连接至框架52,其继而稳定在器械盘支持物上,相对于患者或者操作台捷联(strapped down)用于另外的稳定化53,并打开环境控制系统54。将入口管阀门膨胀用作通过环境系统的充足气流的指示。因此,第一次膨胀也是该步骤中引入的任何污染的初始清除。当系统充分膨胀或者指示器被激活时,将环境系统切换至维持模式55。此时,使用者可以在标准方案中通过臂口放置手臂,应用手套或外手套(overgloves)56,并开始程序57。维持模式是一种程序选择,其中空气交换计划为不同于通过排气系统再循环空气以延长过滤器使用期限的用于初始膨胀或者选择的那些空气交换,但维持模式也可与现有模式相比无改变。对于臂口的使用,建议提供者戴一双无菌的内手套(undergloves),然后在标准的双手套程序中在外壳内戴上第二双手套,以密封臂口的套筒口实施方案。

[0112] 在任何合适的皮肤封闭和敷料应用后的程序的最后,使用者从外壳内部移出托盘和任何物品,清除外壳内的任何血液或体液,脱下手套,然后从臂口移出手臂,关闭环境控制系统,从空气处理入口移除供气供应管,将外壳从框架上拉下并从患者身上取下,并丢弃外壳,并处理外壳。

[0113] 对于不使用切割手术洞巾的实施方案系统,在图25中描述了设置方法。在该情形下,使用者将患者直接放置在操作部分的底部折板上58,将器械和手套放入计划的外壳中60,将底部折板连接至外壳的侧面60,将相对于患者在头侧至尾侧钉牢外壳61,然后在连接至外壳同时组装框架62。将环境控制系统接合63,并监测空气流入处的风向袋,以检查充足的流量。当如指示器所显示的(基于空气交换),外壳充分充满清洁空气时,将环境系统切换至维持模式64。此时,使用者可以在标准方案通过臂口放置手臂,应用手套或外手套65,并开始程序66。

[0114] 尽管上文中仅详细描述了一些实施方案,本领域技术人员可以认识到,在不脱离本发明的精神的情况下,可以对所描述的实施方案进行许多变化。

[0115] F. 支持性研究

[0116] 发明人通过制造和测试完全设备齐全的的便携式手术系统实施了不同的实施方案,如尤其是本文中描述的那些。在Teodorescu等人(2016)中,发明人已证明了早期的概念验证,其表明外壳即使在没有环境控制系统接合情况下仍提供针对外部活性颗粒污染的100%的保护(图26)。发明人还证明了即使外壳污染达到在利用木炭燃烧的机械工厂中发现的水平,2.25的空气交换足够连续带来每立方厘米0颗粒的污染颗粒水平。随后的系统通过上述方案(例如,如Teodorescu等人2017中所描述的)降低了对外壳污染的敏感性,并提高了设置速度。

[0117] 如实际手术终端使用者所指定的本文中公开的发明的特征通过增强可用性、人体工程学、独立于外部资源,以及野外条件下的可靠性,将其与现有技术区分开来。仅手术部位的外壳内的内含物(将患者身体的剩余部分从无菌区域排除,特别是高污染区域如口咽或生殖器)提高了系统的效力。本发明的隔离手术伤口的污染产生(如血液和体液)并且在产品的生命周期中包含这些污染物的能力,也是关键的特征。

[0118] 对本领域技术人员将显而易见的是可以在不脱离本发明的精神或范围的情况下，对本发明进行各种修改和变化。因此，本发明旨在涵盖本发明的修改和变化，只要它们在所附权利要求及其等同物的范围内。

[0119] G. 参考文献

[0120] 本文中引用的以下文件不代表承认现有技术。本文中引用的以下文件在此通过引用并入本文中：[1]W0/2014/145032, (GNANASHANMUGAM), 2013年3月15日；[2]W02011041665A2, (HENDERSON), 2009年10月1日；[3]W02005092229, (KRIEK), 2004年3月24日；[4]US20070102005A1, (BONUTTI), 2001年8月28日；[5]US6199551B1, (KUSLICH), 1998年12月8日；[6]US5299582A, (POTTS), 1991年9月16日；[7]W08606272, (SCOTT), 1985年4月23日；[8]US4367728A, (MUTKE), 1979年9月7日；[9]US4275719A, (MAYER), 1979年3月30日；[10]US3051164A, (TREXLER), 1959年8月17日；[11]American Society of Heating, Refrigeration and Air-Conditioning Engineers (2011). Health Care Facilities (I-P). In ASHRAE 2011 Handbook-HVAC Application. Atlanta: ASHRAE.; [12]Allegranzi, B., Bagheri Nejad, S., Combescure, C., Graafmans, W., Attar, H., Donaldson, L., and Pittet, D. (2011). Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 377 (9761): 228-41.; [13]Edmiston, C.E., Seabrook, G.R., Cambria, R.A., et al. (2005). Molecular epidemiology of microbial contamination in the operating room environment: is there a risk for infection. Surgery. 138 (4): 573-582. [14]Sehulster, L. and Chinn, R.Y.W., 2003, "Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care," www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5210a1.htm. [15]Selcen Kilinc, F. (2015). A review of isolation gowns in healthcare: fabric and gown properties. J Eng Fiber Fabr. 10 (3): 180-190.; [16]Teodorescu DL, Miller SA, Jonnalagedda S. SurgiBox: An ultraportable system to improve surgical safety for patients and providers in austere settings. IEEE Xplore GHTC 2017 (已接受, 待发表).; [17]Teodorescu DL, Nagle D, Hickman M, King DR. An ultraportable device platform for aseptic surgery in field settings. ASME J Medical Devices. J. Med. Devices 10 (2), 020924 (2016年5月12日); [18]Whyte, W., Hodgson, R., and Tinkler, J. (1982). The importance of airborne bacterial contamination of wounds. Journal of Hospital Infection. 3: 123-135.

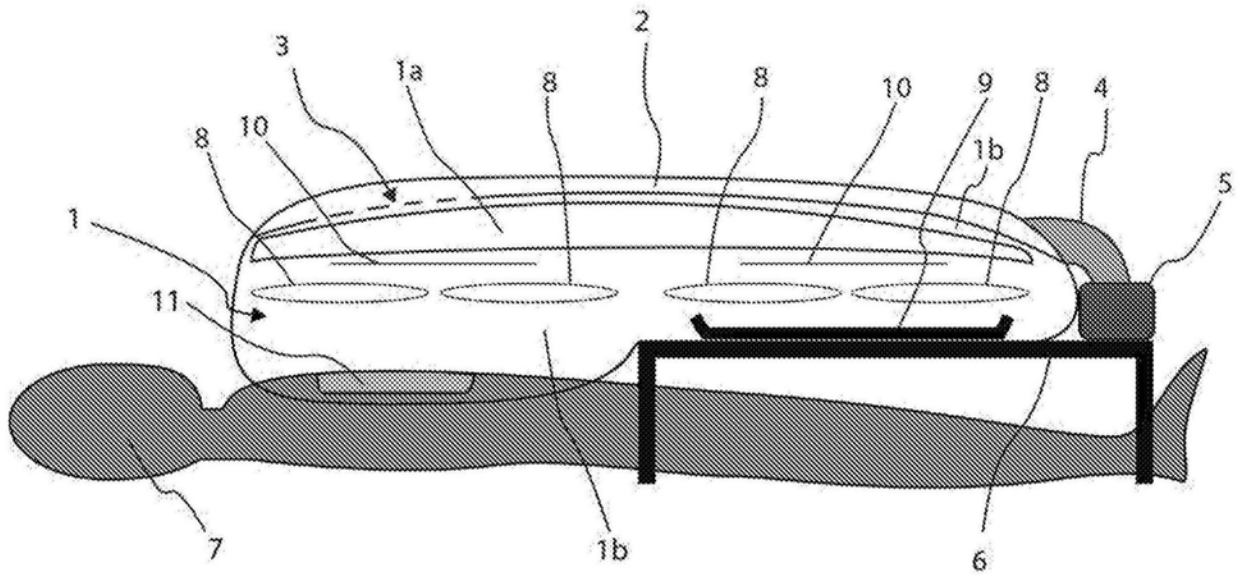


图1

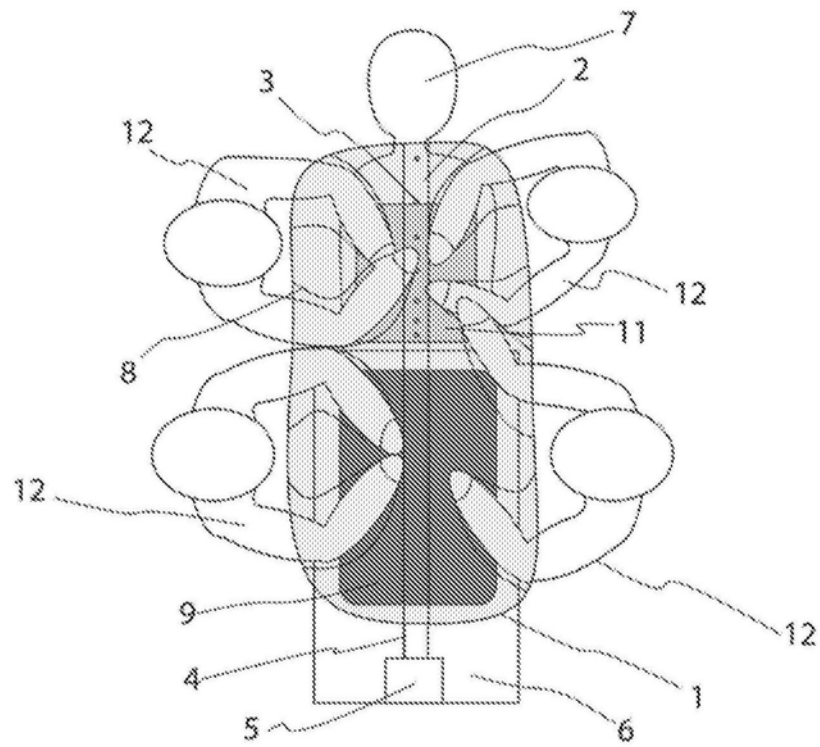


图2

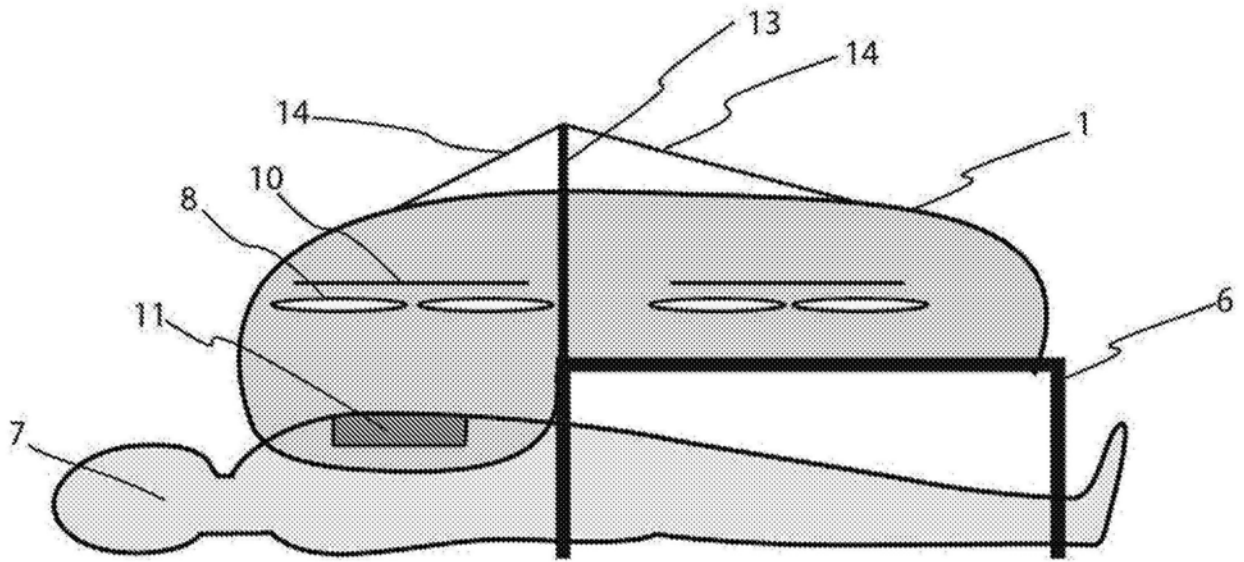


图3

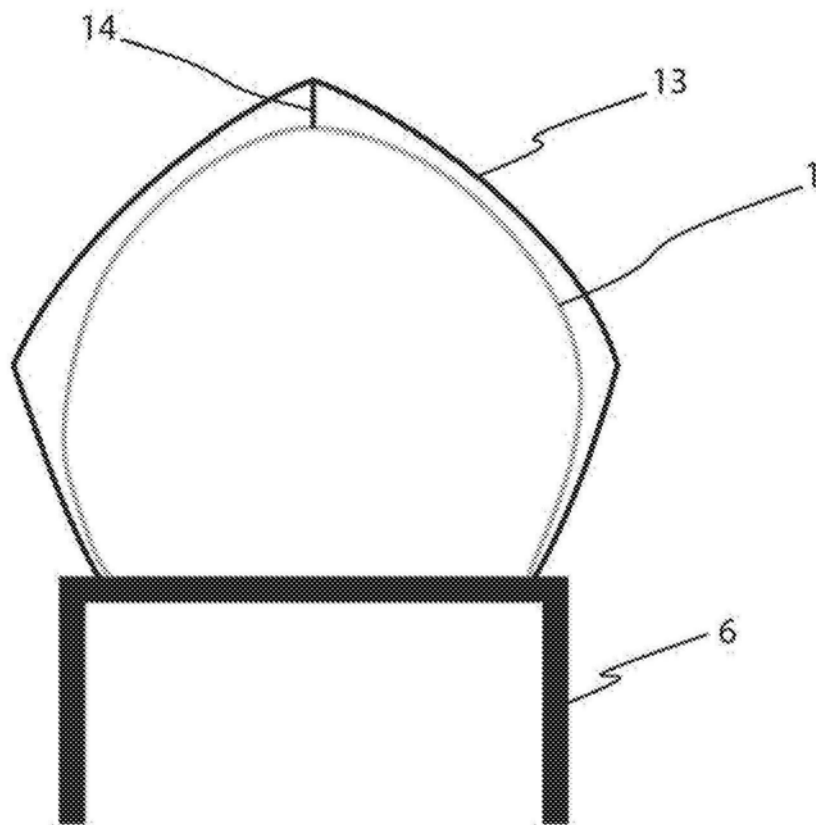


图4

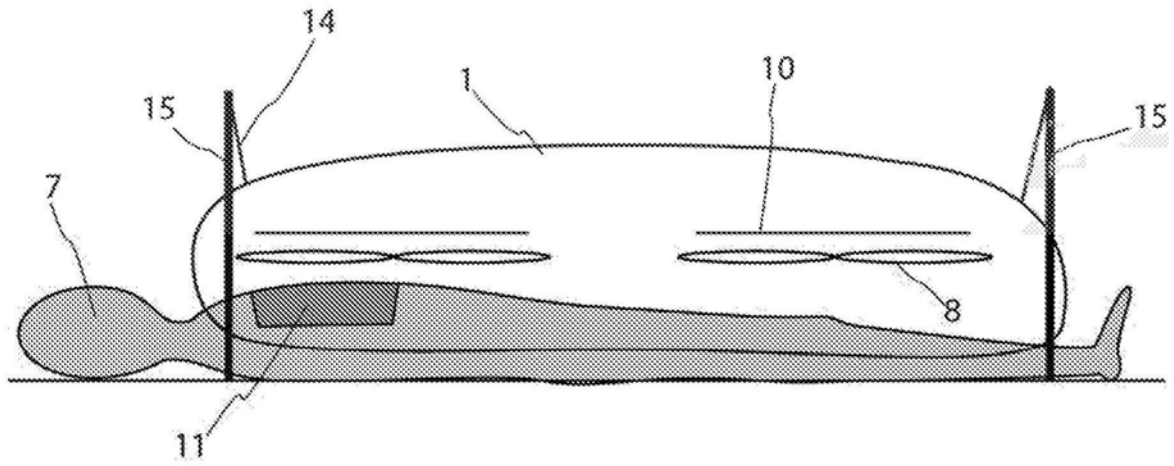


图5

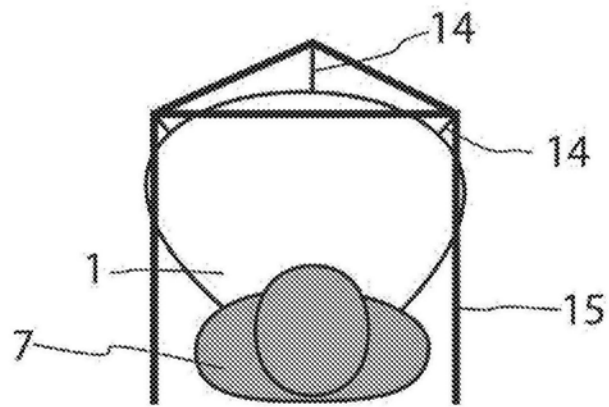


图6

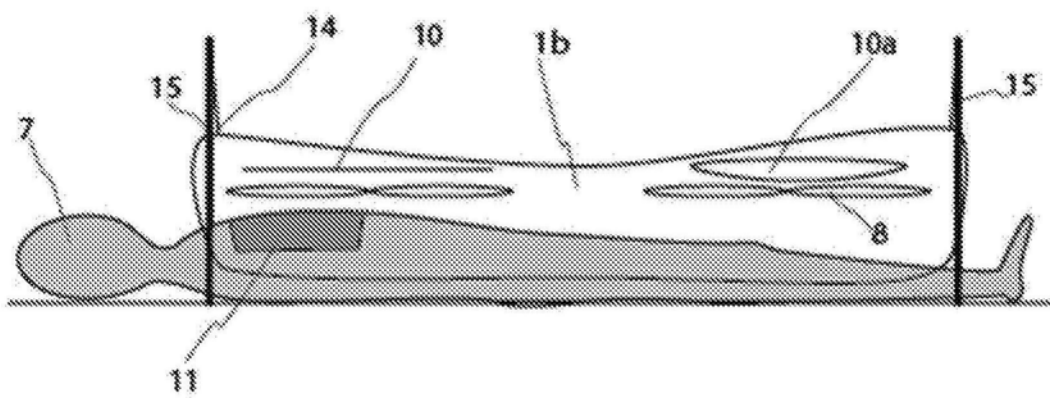


图7

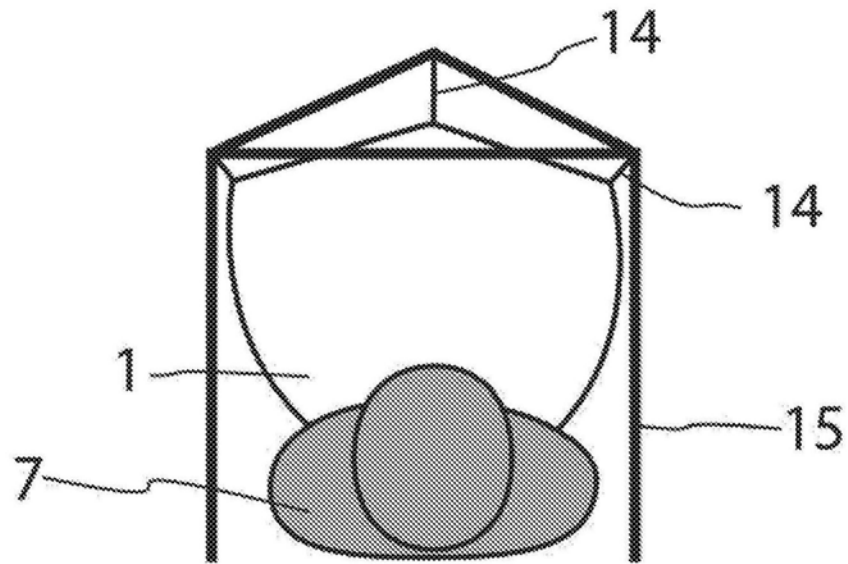


图8

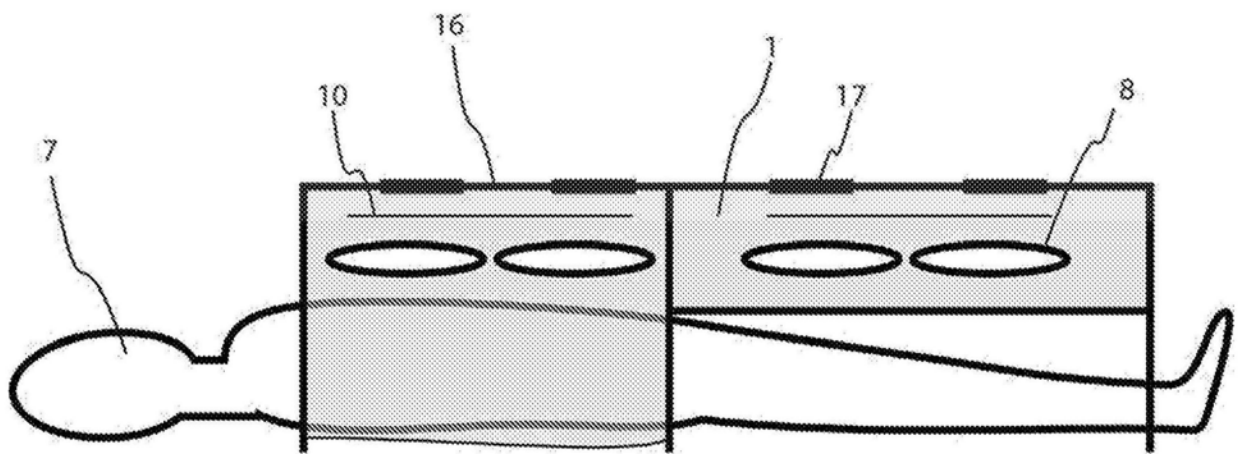


图9

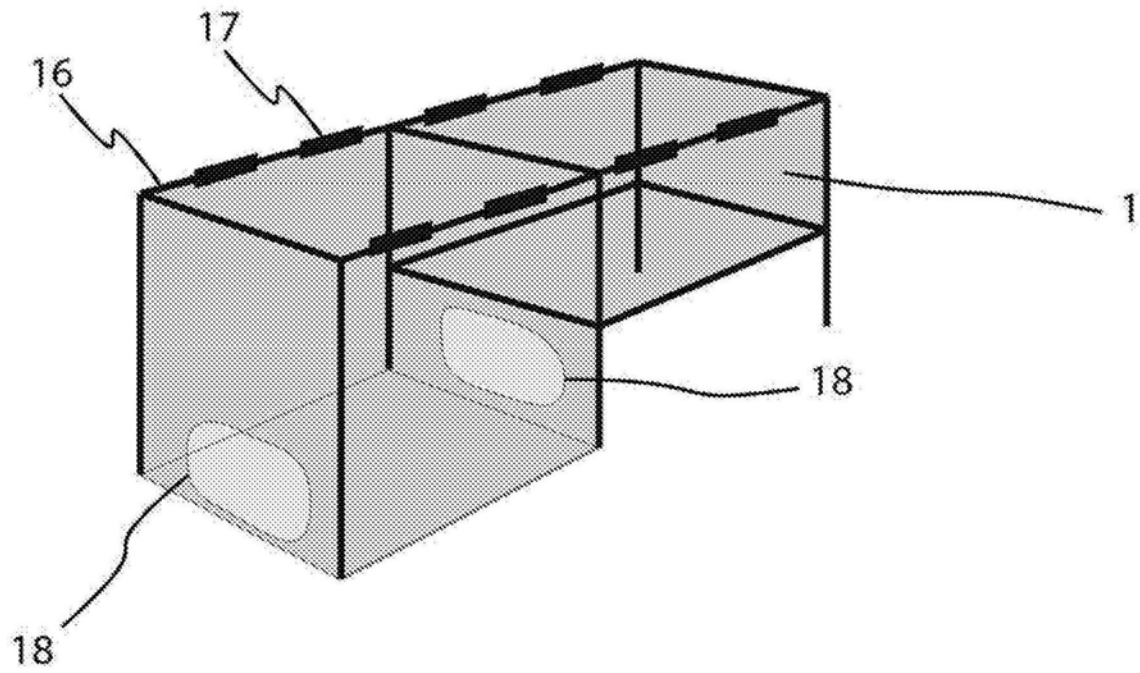


图10

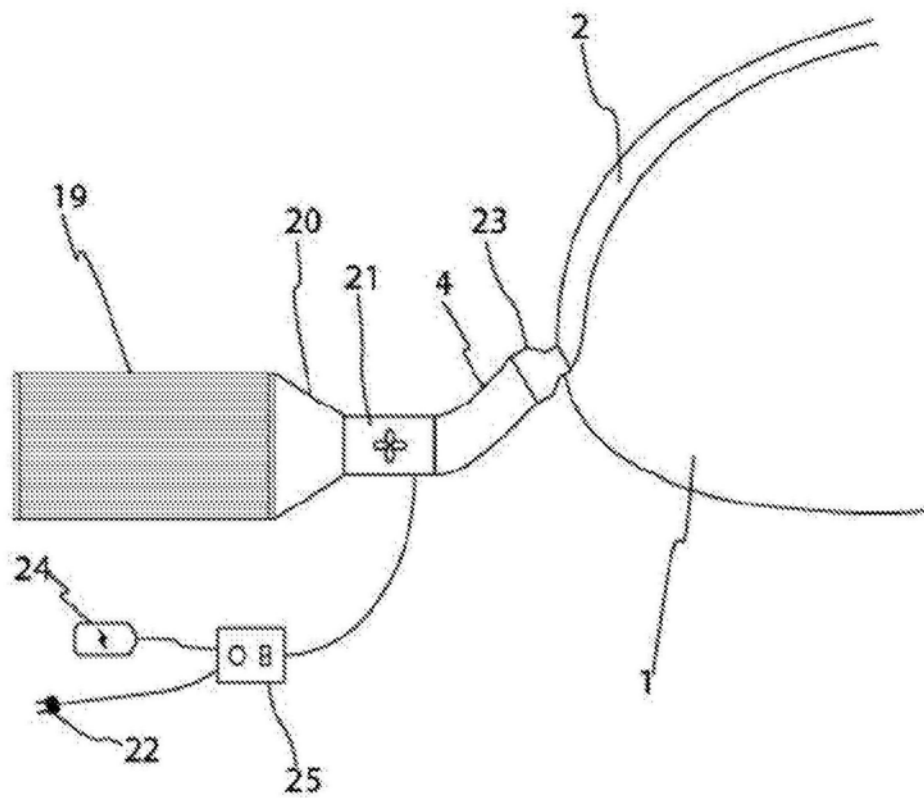


图11

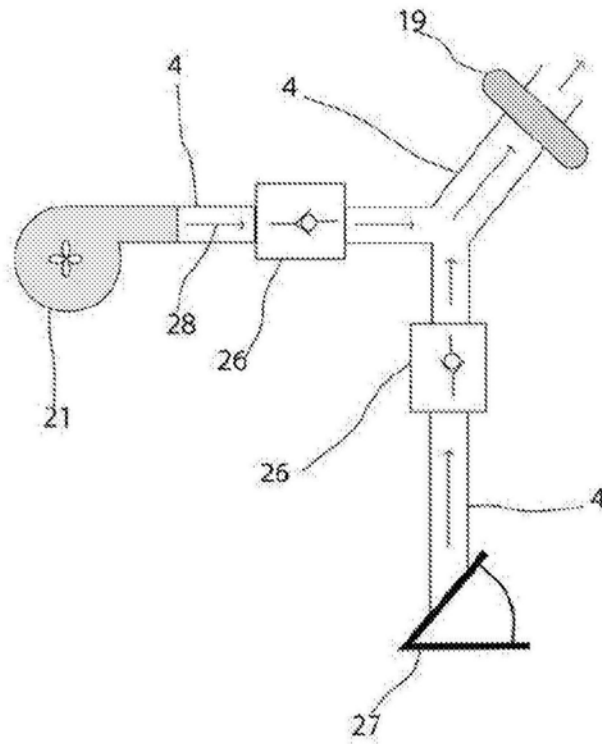


图12

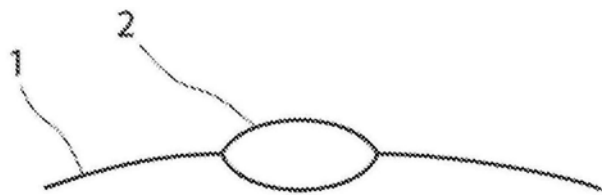


图13

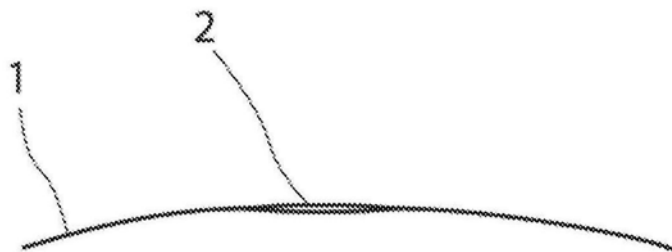


图14



图15

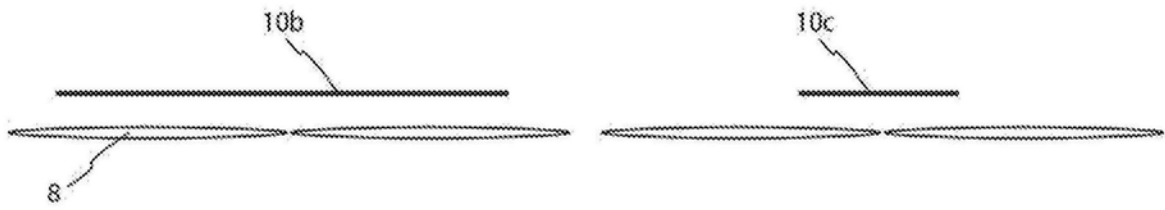


图16

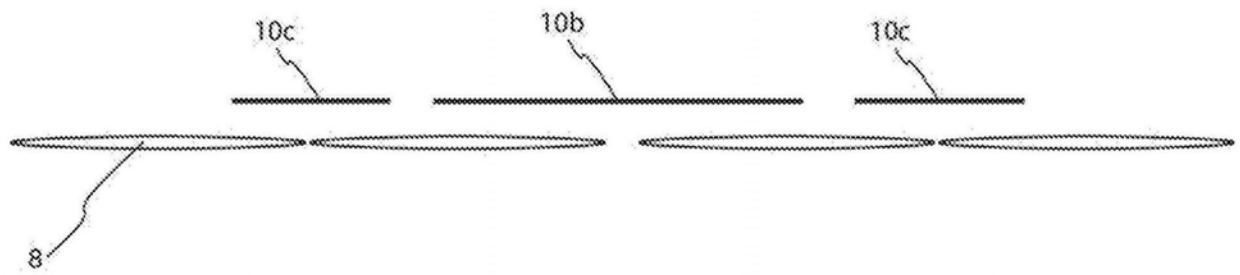


图17

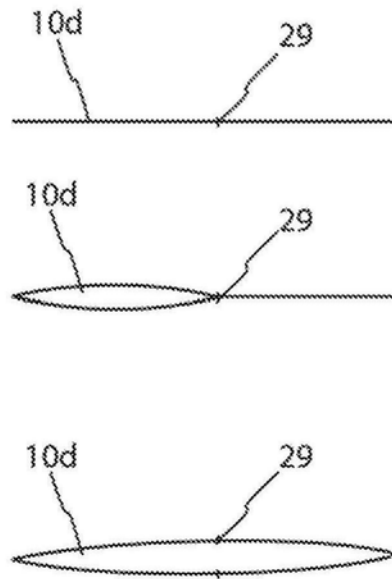


图18

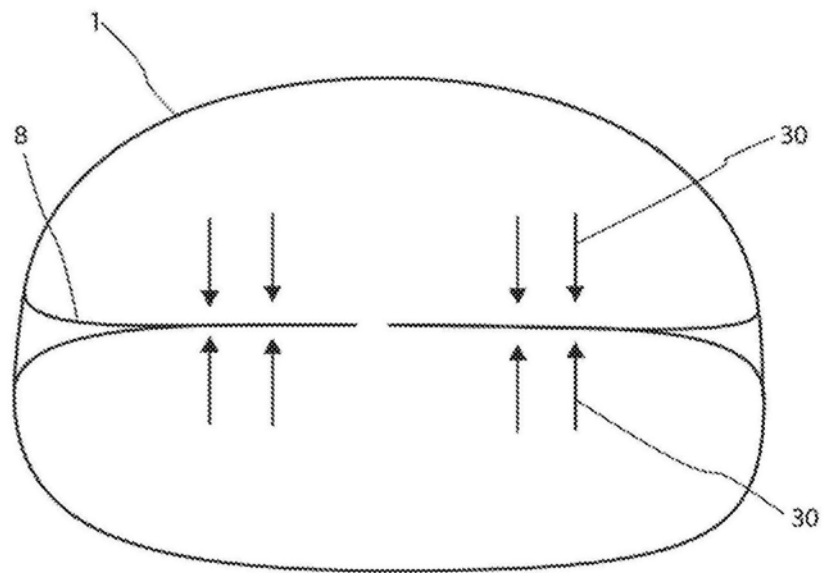


图19

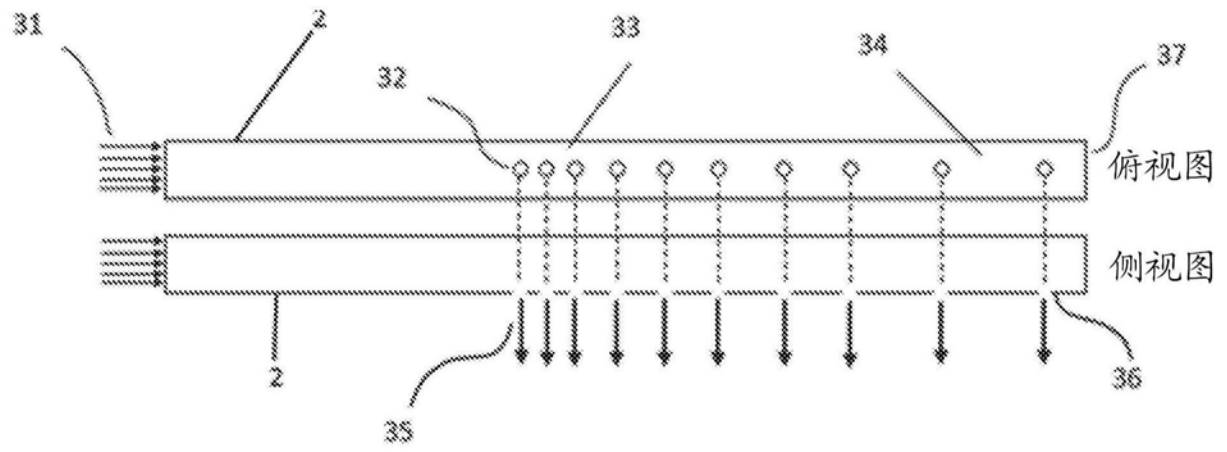


图20

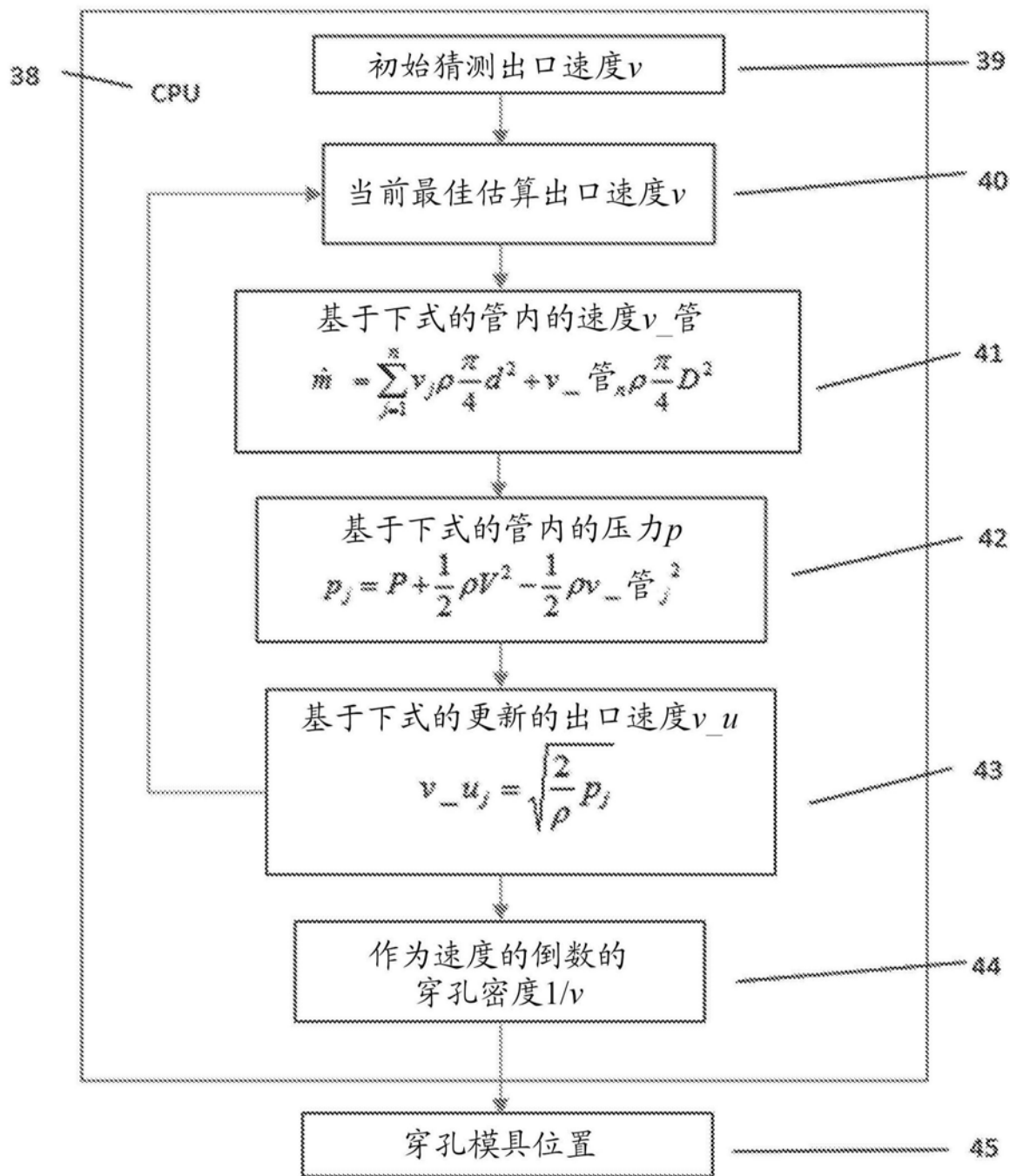


图21

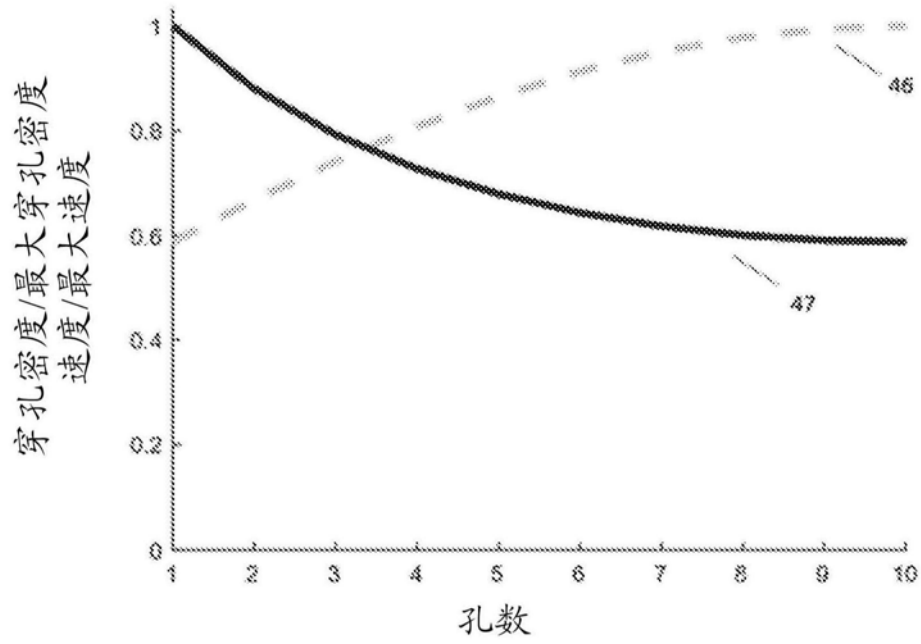


图22

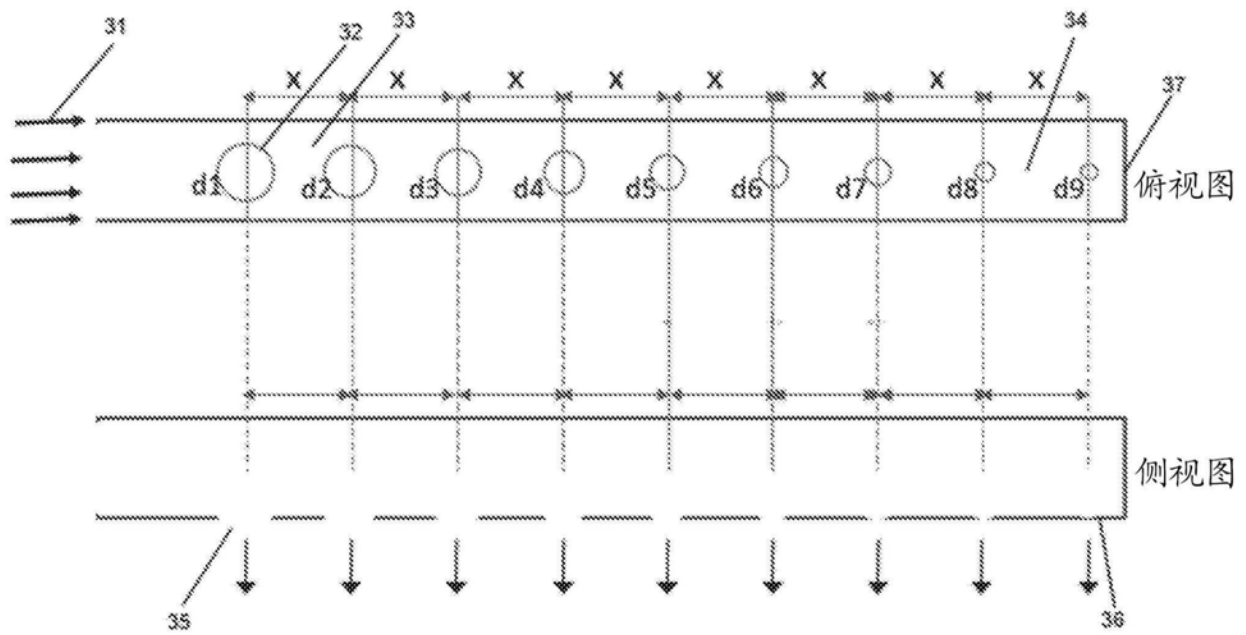


图23

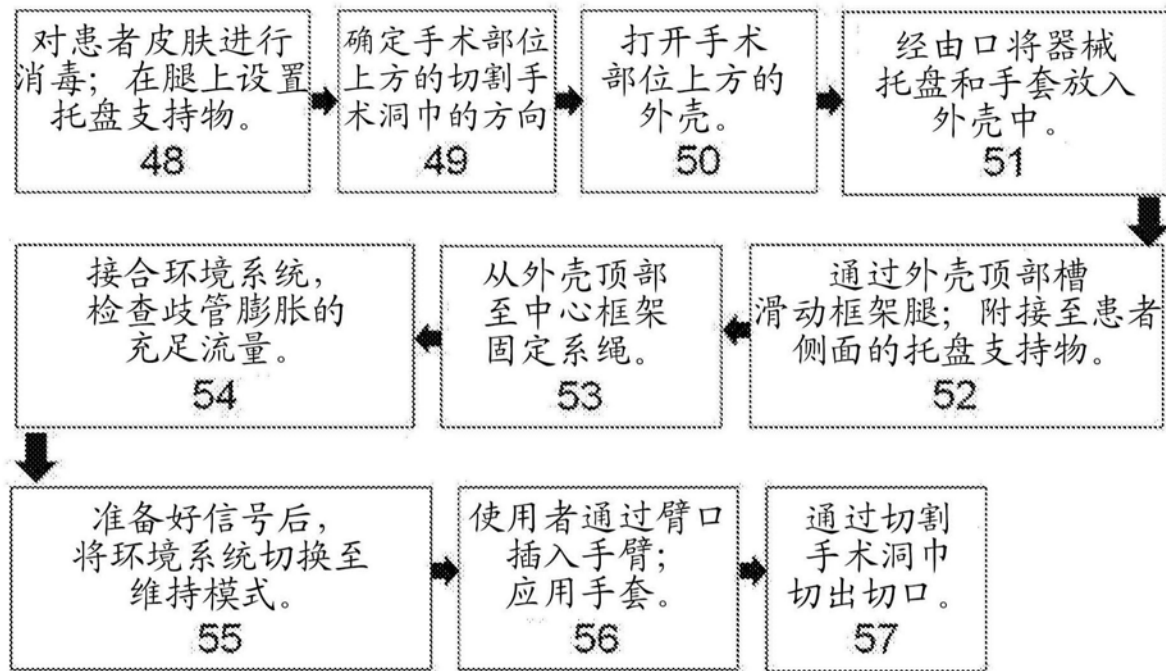


图24

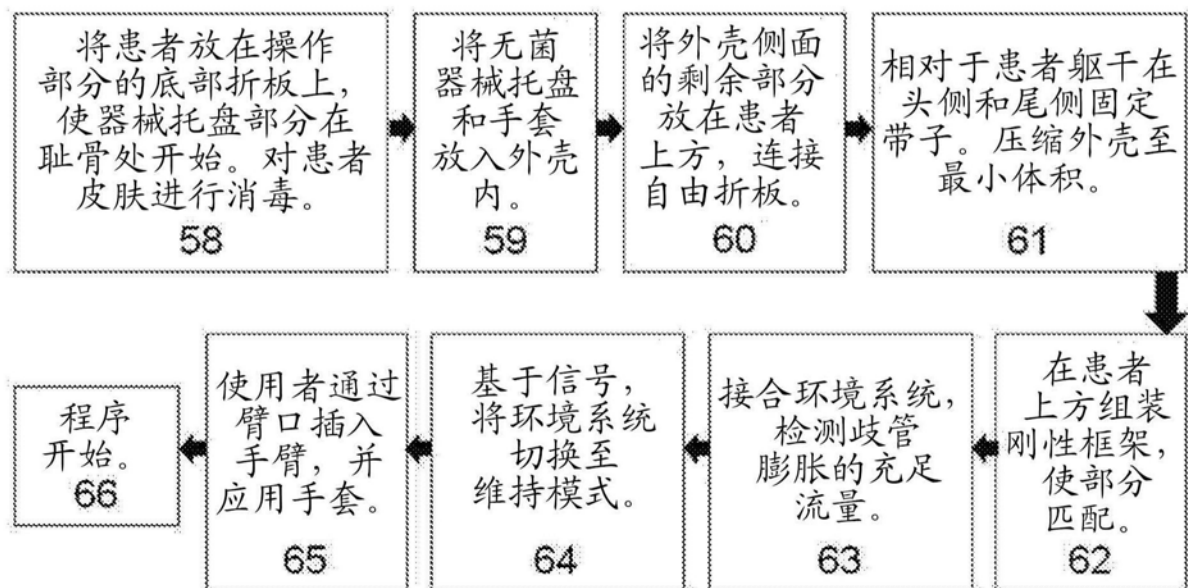


图25

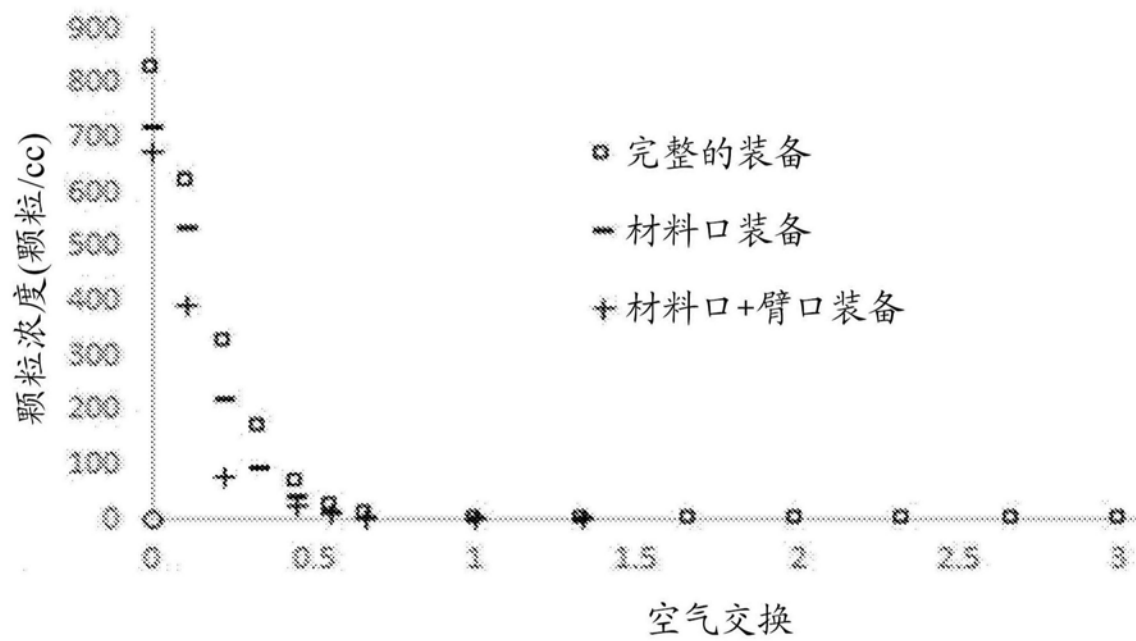


图26

1. 便携式手术系统,其包含:

(a). 柔性外壳,其将外壳内部的手术环境与外壳外部的使用者环境分隔,所述外壳包含:

手术洞巾,其被配置为设置在患者身体的手术部位之上或周围,并暴露所述手术部位;
和

一个或多个高光学清晰度区域,其用于观察所述外壳的内部;

柔性顶管,其附接在所述外壳的内部并且与环境控制系统连接,其中所述柔性管被设置在所述手术部位上方并且被配置为在所述手术部位上产生基本上均匀的层流式气流;

其中,当在使用中部署所述手术系统时,仅所述手术部位被包括在手术外壳内部,并且所述患者身体的剩余部位基本上被排除在所述外壳内部的所述手术环境之外;

(b). 环境控制系统,其被配置为向所述外壳的所述柔性顶管供应空气并且在所述外壳内部创造基本上无菌的条件;以及

(c). 一个或多个口,其用于接近所述手术部位。

2. 如权利要求1所述的便携式手术系统,其中所述外壳还包含至少一个器械部分,所述至少一个器械部分被配置为在所述外壳内部容纳器械托盘。

3. 如权利要求1所述的便携式手术系统,其中所述系统还包含被配置为支撑所述外壳的框架,其中所述框架被设置在所述外壳外部。

4. 如权利要求1所述的便携式手术系统,其还包含被设置在所述外壳的侧面中的一个或多个臂口,其中每个臂口经配置以使得所述臂口允许使用者的手臂接近所述手术部位,而基本上不允许外部空气向内污染所述手术部位或者从患者身体散发的污染物向外污染提供者;并且

其中所述臂口中的至少一些被配置为使得操作器械能够接近所述手术部位。

5. 如权利要求1所述的便携式手术系统,其还包含被设置在所述外壳侧面中的一个或多个材料口,其中所述材料口经配置以便允许材料被带入和带出所述外壳,而基本上不允许外部空气向内污染所述手术部位或者从患者身体散发的污染物向外污染提供者。

6. 如权利要求2所述的便携式手术系统,其中在所述患者身体一部分之上接近所述手术部位设置所述器械托盘。

7. 如权利要求1所述的便携式手术系统,其中所述柔性管全部或部分包含可收缩管,所述可收缩管被配置为当通过所述可收缩管的气流施加足以克服所述外壳的径向向内压力的径向向外压力时呈现打开状态,并且当通过所述可收缩管的气流低以至所述气流施加的压力小于所述外壳的径向向内压力时呈现收缩的闭合状态;和

其中所述可收缩管的打开或闭合状态作为至所述外壳的气流状态的指示。

8. 如权利要求1所述的便携式手术系统,其中所述柔性管全部或部分包含沿所述柔性管呈线性设置的多个穿孔。

9. 如权利要求8所述的便携式手术系统,其中所述穿孔沿所述柔性管的分布基本上遵循椭圆形函数的倒数。

10. 如权利要求8所述的便携式手术系统,其中所述穿孔沿所述柔性管的位置(x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 、 $\cdots$ 、 x_k)遵循在说明书中描述的以下特定数学表达式组: $x_1 = \Phi_1(V, d, D, \rho, k, L)$; $x_2 = \Phi_2(V, d, D, \rho, k, L)$; $x_3 = \Phi_3(V, d, D, \rho, k, L)$; $\cdots$ $x_k = \Phi_k(V, d, D, \rho, k, L)$ 。

11. 如权利要求8所述的便携式手术系统,其中所述穿孔沿所述柔性管的位置通过包括多次迭代的计算来确定,所述迭代进一步包括:

第一步,其中一组出口流动速度被分配至每个穿孔;

第二步,其中在所述第一步中所分配的一组出口速度被用于计算所述柔性管中的一组纵向流动速度;

第三步,其中在所述第二步中所计算的一组纵向流动速度被用于计算对应于每个穿孔的一组压力;

第四步,其中伯努利方程和在所述第三步中所计算的一组压力被用于计算对应于每个穿孔的更新的一组出口速度;

第五步,其中在所述第四步中所确定的更新的一组出口速度被缩放以便满足质量守恒,从而获得对应于每个穿孔的一组估算的速度;和

其中在迭代的所述第五步中所确定的一组估算的速度被用作下一次迭代的输入。

12. 如权利要求11所述的便携式手术系统,其中在第一次迭代的所述第一步中所分配至每个穿孔的一组出口流动速度遵循线性增加的分布。

13. 如权利要求11所述的便携式手术系统,其中所述计算包括N次迭代,使得在运行N次迭代中的每次后所确定的N组估算的出口速度趋于稳定分布的出口速度(V_{F1} 、 V_{F2} 、 V_{F3} 、... V_{Fk})。

进行标准的皮肤消毒;

将所述患者放置在所述外壳的较长的自由折板上;

用带子相对于所述患者躯干固定外壳;

通过连接所述外壳的所述长的自由折板和短的自由折板而形成所述外壳的壁;

将需要的材料放入所述外壳内部;

相对于所述患者以及所述外壳顶部应用并固定框架;

接合所述环境控制系统;

经由所述臂口进入所述外壳;以及

开始所述手术程序。

18. 便携式手术系统,其包含:

(a). 柔性外壳,其将外壳内部的手术环境与外壳外部的使用者环境分隔,所述外壳包含:

手术洞巾,其被配置为设置在患者身体的手术部位之上或周围,并暴露所述手术部位;和

一个或多个高光学清晰度区域,其用于观察所述外壳的内部;

其中,当在使用中部署所述手术系统时,仅所述手术部位被包括在手术外壳内部,并且所述患者身体的剩余部位基本上被排除在所述外壳内部的所述手术环境之外;

(b). 环境控制系统,其被配置为向所述外壳供应空气并且在所述外壳内部创造基本上无菌的条件;以及

(c). 一个或多个口,其用于接近所述手术部位;和

(d). 一个器械部分,其被配置为在所述外壳的内部容纳被设置在所述患者身体的一部分之上的器械托盘。

专利名称(译)	用于手术部位环境的操作中隔离和调控的超便携式系统		
公开(公告)号	CN109788995A	公开(公告)日	2019-05-21
申请号	CN201780055697.4	申请日	2017-07-14
发明人	黛比·林·特奥多雷斯库 丹尼尔·D·弗雷 萨利·A·米勒 罗伯特·J·斯莫利		
IPC分类号	A61B46/27		
CPC分类号	A61B46/20 A61B90/40 A61B2017/00557 A61B2046/205 A61B2090/401 A61B46/27 A61B2090/0807		
代理人(译)	洪欣		
优先权	62/362893 2016-07-15 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了包括透明且柔性的塑料外壳(1)的便携式手术系统。外壳围绕手术部位与患者身体可逆附接，以便隔离和调控手术部位的直接环境，并且减少从手术部位至手术提供者的体液飞溅。用过滤空气对外壳进行充气。将臂口(8)整合至外壳中，以允许提供者手臂或者取代手臂的增加型仪器(如腹腔镜或机器人)进入外壳内部。材料口(10)维持外壳环境完整性但允许解剖样本、器械和其他材料在程序期间进出外壳(1)。便携式手术系统轻量的，并且可被用于常规操作室以改善无菌性，或被用于无操作室可用的其他环境(如战地医院)。

