



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105142536 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 09

(21) 申请号 201480015203. 6

代理人 郑霞

(22) 申请日 2014. 03. 13

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/02(2006. 01)

61/784, 224 2013. 03. 14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/026723 2014. 03. 13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/151954 EN 2014. 09. 25

(71) 申请人 普莱赛恩特外科公司

地址 美国加利福尼亚州

申请人 小利兰·斯坦福大学理事会

(72) 发明人 杰里米·科勒 乔纳森·科

仁洙·苏

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

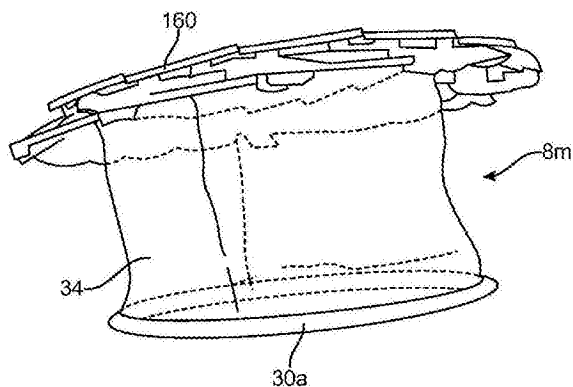
权利要求书4页 说明书14页 附图16页

(54) 发明名称

用于防止外科手术切口部位感染的方法和设  
备

(57) 摘要

一种用于使通过切口接近患者的身体中的外  
科手术部位便利的外科手术接近设备具有被配置  
用于接合和扩展所述切口的柔韧膜。所述柔韧膜  
包括基部层、附接至所述基部层的可渗透膜以及  
设置在所述层之间的流体通道。所述流体通道流  
体耦接至流体源。所述流体经由所述可渗透膜递  
送至所述外科手术部位。所述外科手术接近设备  
还可以具有用于将所述设备保持在期望配置的锁  
定机构。



1. 一种用于使通过切口接近患者的身体中的外科手术部位便利的外科手术接近设备，所述设备包括：

柔韧膜，其具有上方端和下方端，所述柔韧膜被配置用于接合和扩展所述切口，所述柔韧膜包括：

基部层；

附接至所述基部层的可渗透膜；以及

设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的流体通道，其中所述流体通道流体耦接至流体源，并且来自所述流体源的流体经由所述可渗透膜递送至所述外科手术部位。

2. 根据权利要求 1 所述的设备，还包括设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的中间材料层。

3. 根据权利要求 2 所述的设备，还包括设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的歧管密封材料层，所述歧管密封材料层俘获所述歧管密封层与所述基部层之间的所述中间材料层。

4. 根据权利要求 2 所述的设备，其中，所述中间材料层包括泡沫。

5. 根据权利要求 1 所述的设备，其中，所述基部层是不可渗透的。

6. 根据权利要求 1 所述的设备，其中所述可渗透膜包括穿过其设置的多个孔。

7. 根据权利要求 1 所述的设备，还包括耦接至所述柔韧膜的上方端的上方滞留构件。

8. 根据权利要求 7 所述的设备，其中，所述上方滞留构件是可径向扩展和可径向坍塌的。

9. 根据权利要求 7 所述的设备，其中，所述上方滞留部件形成了闭合环。

10. 根据权利要求 1 所述的设备，还包括耦接至所述柔韧膜的所述下方端的下方滞留构件，并且其中所述下方滞留构件是弹性的。

11. 根据权利要求 10 所述的设备，其中，所述下方滞留构件形成了闭合环。

12. 根据权利要求 1 所述的设备，其中，所述柔韧膜的所述上方端包括多个接头，其中每个接头具有穿过其设置的孔，并且所述孔被配置成与所述上方滞留构件上的接合元件耦接。

13. 根据权利要求 1 所述的设备，其中，所述柔韧膜形成了基本上截头圆锥形的形状。

14. 根据权利要求 1 所述的设备，其中，所述柔韧膜包括固定的长度。

15. 根据权利要求 1 所述的设备，还包括设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的抽吸通道，其中，所述抽吸通道被配置成耦接至真空源，并且来自所述真空源的真空将来自所述外科手术部位的流体经由所述可渗透膜吸引到所述抽吸通道中。

16. 根据权利要求 15 所述的设备，其中，所述可渗透膜包括穿过其设置的多个孔，以及其中所述多个孔包括第一多个孔和第二多个孔，通过所述第一多个孔施加所述真空，并且所述流体穿过所述第二多个孔。

17. 根据权利要求 16 所述的设备，其中所述第二多个孔比所述第一多个孔小。

18. 根据权利要求 15 所述的设备，其中，所述抽吸通道和所述流体通道包括多个通道，并且其中所述多个通道沿着所述柔韧膜定位以便在相应的出口点基本上使射流阻力最小化。

19. 根据权利要求 18 所述的设备，其中，所述多个通道包括多个内部抽吸通道和多个

外部抽吸通道。

20. 一种用于通过患者的身体中的切口接近外科手术部位的方法,所述方法包括:  
提供柔韧膜,所述柔韧膜具有上方端、下方端、基部层、耦接至所述基部层的可渗透膜;

通过所述切口将所述柔韧膜插入到所述外科手术部位中;

径向地扩展所述柔韧膜从而扩展所述切口;以及

用从设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的流体通道递送的流体冲洗所述外科手术部位,所述流体从设置在所述可渗透膜中的第一多个孔流出。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,其中,弹性下方滞留构件耦接至所述柔韧构件的下方端,以及其中插入所述柔韧膜包括通过所述切口将所述弹性下方滞留构件插入到所述外科手术部位中。

22. 根据权利要求 20 所述的方法,其中,径向地扩展所述柔韧膜包括将所述柔韧膜形成基本上截头圆锥形的形状。

23. 根据权利要求 20 所述的方法,其中,径向地扩展所述柔韧膜包括径向地扩展耦接至所述柔韧膜的上方端的上方滞留构件。

24. 根据权利要求 20 所述的方法,还包括维持固定长度的所述柔韧膜。

25. 根据权利要求 20 所述的方法,还包括从所述外科手术部位抽吸流体,所抽吸的流体进入设置在所述可渗透膜中的第二多个孔并且穿过设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的抽吸通道。

26. 一种用于制作用于外科手术接近设备的柔韧膜的方法,所述外科手术接近设备被配置成使通过切口接近患者的身体中的外科手术部位便利,所述方法包括:

提供基部层和可渗透膜;

将所述基部层密封至所述可渗透膜;

在所述可渗透膜中形成第一多个孔;以及

形成设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的流体通道,其中所述流体通道被配置用于从流体源通过所述流体通道递送流体并且经由所述第一多个孔递送至所述外科手术部位。

27. 根据权利要求 26 所述的方法,其中,将所述基部层密封至所述可渗透膜包括将所述基部层热焊接至所述可渗透膜。

28. 根据权利要求 26 所述的方法,其中,形成所述第一多个孔包括将所述第一多个孔激光钻进到所述可渗透膜中。

29. 根据权利要求 26 所述的方法,还包括将可扩展的上方滞留构件耦接至所述柔韧膜的上方端。

30. 根据权利要求 29 所述的方法,其中,所述柔韧膜的上方端包括多个接头,以及其中耦接所述可扩展的上方滞留构件包括将所述多个接头与设置在所述上方滞留构件上的销耦接。

31. 根据权利要求 29 所述的方法,还包括将锁定机构耦接至所述上方滞留构件,所述锁定机构包括具有锁定配置和解锁配置的棘轮和棘爪,所述锁定配置被适配成将所述上方滞留构件保持为期望的尺寸,并且所述解锁配置被适配成允许所述上方滞留构件的扩展或

坍塌。

32. 根据权利要求 26 所述的方法,还包括将弹性下方滞留构件耦接至所述柔韧膜的下方端。

33. 根据权利要求 26 所述的方法,其中,第二多个孔设置在所述可渗透膜中,并且所述方法还包括形成设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的抽吸通道,其中所述抽吸通道被配置成通过所述抽吸通道经由所述第二多个孔将来自真空源的真空传送到所述外科手术部位。

34. 根据权利要求 26 所述的方法,还包括提供中间材料层以及将所述中间材料层设置在所述基部层与所述可渗透膜之间。

35. 根据权利要求 34 所述的方法,还包括:

提供歧管密封材料层;

将所述歧管密封材料层设置在所述中间材料层之上;

将所述歧管密封材料层密封至所述基部层;以及

将所述可渗透膜密封至所述歧管密封材料层。

36. 一种用于使通过切口接近患者的身体中的外科手术部位便利的外科手术接近设备,所述设备包括:

可径向扩展和可径向坍塌的滞留环,其具有坍塌配置、扩展配置以及在它们之间的多个配置,所述滞留环包括:

多个彼此枢轴耦接的连杆;以及

具有锁定定位和解锁定位的锁定机构,所述锁定位置被配置成将所述滞留环保持为期望的配置,并且所述解锁位置被配置成允许所述滞留环的径向扩展或径向坍塌,

其中所述锁定机构包括棘轮和棘爪,并且所述棘轮和棘爪的接合防止所述多个连杆之中的相邻连杆相对于彼此枢轴转动,并且所述棘轮从所述棘爪的脱开允许所述相邻连杆相对于彼此枢轴转动,以及

其中当所述锁定机构处于所述锁定位置时,所述锁定机构在所述多个连杆中的任何两个连杆上的任何两点之间保持一距离,或者

其中当所述锁定机构处于所述锁定位置时,所述锁定机构在所述多个连杆中的任何两个连杆之间保持一角度。

37. 根据权利要求 36 所述的设备,其中,所述滞留环形成了具有处于所述坍塌配置与所述扩展配置之间的期望尺寸的闭合环,并且其中所述锁定机构将所述闭合环保持在所述期望尺寸。

38. 根据权利要求 36 所述的设备,其中,所述多个配置包括 2 个与 20 个之间的配置。

39. 根据权利要求 36 所述的设备,其中,所述多个配置包括无数目的配置。

40. 根据权利要求 36 所述的设备,其中,所述多个连杆中的相邻连杆用销枢轴耦接在一起。

41. 根据权利要求 40 所述的设备,其中,两个相邻销之间的距离在所述坍塌配置下被最小化,并且其中所述距离在所述扩展配置下被最大化。

42. 根据权利要求 40 所述的设备,其中,所述相邻连杆之间的角度在所述坍塌配置下被最小化,并且其中所述角度在所述扩展配置下被最大化。

43. 根据权利要求 36 所述的设备,其中,所述棘轮包括一个或更多个齿,并且所述棘爪包括一个或更多个齿,在所述锁定配置下,所述棘轮的所述一个或更多个齿接合所述棘爪的所述一个或更多个齿。

44. 根据权利要求 43 所述的设备,其中,所述棘轮的所述一个或更多个齿或所述棘爪的所述一个或更多个齿相对于彼此成一角度以便当向所述可调整环施加坍塌力时使它们之间的接合偏斜。

45. 根据权利要求 36 所述的设备,还包括扭转弹簧,所述扭转弹簧耦接至所述棘爪并且被配置成在使所述棘爪偏斜以接合所述棘轮的方向上提供扭矩。

46. 根据权利要求 36 所述的设备,还包括耦接至所述棘爪的交界表面,所述交界表面被配置成允许使用者对其施加扭矩从而将所述棘爪从所述棘轮脱开并且允许所述滞留构件扩展或坍塌。

47. 根据权利要求 36 所述的设备,其中,所述棘轮包括与所述棘爪摩擦接合的连续弯曲元件,并且

其中,所述连续弯曲元件与所述棘爪的摩擦接合防止了所述相邻连杆相对于彼此枢轴转动,并且

其中,所述连续弯曲元件从所述棘爪的脱开允许所述相邻连杆相对于彼此枢轴转动,以形成尺寸在所述扩展配置与所述坍塌配置之间的无限数目的配置。

48. 根据权利要求 47 所述的设备,还包括扭转弹簧,所述扭转弹簧耦接至所述棘爪并且被配置成在使所述棘爪偏斜以摩擦接合所述连续弯曲元件的方向上提供扭矩。

49. 根据权利要求 47 所述的设备,还包括耦接至所述棘爪的凸轮表面,所述凸轮表面被配置用于通过与所述可调整环的一部分接合而控制所述棘爪的旋转。

50. 根据权利要求 36 所述的设备,还包括耦合至所述滞留环的柔韧膜。

51. 根据权利要求 50 所述的设备,还包括耦合至所述滞留环反向的柔韧膜的下方弹性滞留环。

52. 一种用于通过患者的身体中的切口接近外科手术部位的方法,所述方法包括:

提供接近设备,所述接近设备具有可调整的上方滞留构件、下方弹性滞留构件和耦合在它们之间的柔韧膜;

将所述弹性滞留构件通过所述切口插入到所述外科手术部位中;

将所述柔韧膜通过所述切口插入到所述外科手术部位中;

在体外扩展或收缩所述可调整的上方滞留构件至期望的扩展尺寸;以及

用棘轮和棘爪锁定机构将所述可调整的上方滞留构件锁定为期望的尺寸。

53. 根据权利要求 52 所述的方法,还包括通过将所述棘爪从所述棘轮脱开来将所述可调整的上方滞留构件解锁以及将所述可调整的上方滞留构件坍塌至比所述期望的扩展尺寸小的坍塌尺寸。

54. 根据权利要求 52 所述的方法,还包括用递送自所述柔韧膜的流体冲洗所述外科手术部位。

55. 根据权利要求 52 所述的方法,还包括用由所述柔韧膜提供的真空从所述外科手术部位抽吸流体。

## 用于防止外科手术切口部位感染的方法和设备

### 相关申请的交叉引用

[0001] 本申请是于 2013 年 3 月 14 日提交的申请号为 61/784, 224(代理人案卷号 43270-704. 101) 的美国临时专利申请的正式申请并要求该临时专利申请的权益;其全部内容通过引用而并入于此。

### 发明背景

[0002] 1. 技术领域。本申请总体涉及医疗设备、系统和方法,更具体地涉及用来防止外科手术部位感染的设备、系统和方法。

[0003] 先前称为“伤口感染”的外科手术部位感染 (SSI, surgical site infection), 通常被疾病控制和预防中心 (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) 定义为外科手术切口的区域在手术的 30 天内出现的感染。CDC 还将 SSI 细分为两类。第一类包括表浅和深“切口”SSI (ISSI)。第二类包括“器官 / 空间”SSI。就病原学、生理学、发病机理、临床表现和治疗而言,这两类好像是有点不同的症候。注意,如当前在医疗学术报告中所使用的术语“伤口感染”指的是 ISSI 并且与其更兼容,而不是器官 / 空间 SSI。

[0004] 每年在美国施行的 3 千万以上例手术中 ISSI 影响其中的大约 3-4%。虽然当前医疗护理的状态已经使与 ISSI 相关联的死亡率最小化,但是发病率及对医疗保健体系造成的相关费用仍然显著。平均而言,ISSI 将住院患者住院时间的长度延长 9 天,而且对门诊患者伤口护理引入了额外的必要处理和费用,其可能多于每位患者 10,000-45,000 美元。对美国医疗保健体系造成的总年度负担估计超过 50 亿美元。

[0005] SSI 的诊断通常由医生做出,并且通常基于在切口部位感染的各种迹象和症状的临床表现,诸如疼痛、压痛、肿胀、发红、发热以及排脓。各种辅助检查,诸如微生物培养或射线照相检验(例如,计算机断层扫描)可以有助于诊断。治疗的长度可能延伸数周或甚至数月。

[0006] 肥胖患者特别易于发生伤口感染,其风险相对于总体人口增大二到三倍。这至少部分地是由于皮下脂肪的不良血管化,这减少了预防性静脉 (IV) 抗生素向切口部位的递送。此外,皮下脂肪对于细菌性感染的潜伏是极好的介质。随着全球范围肥胖症比率的增大,这仅仅将进一步使 ISSI 的问题复杂化。

[0007] 对于 ISSI 的演变的另一风险因素是所施行的外科手术程序的类型。例如,结肠直肠外科手术涉及 15-20% 的基线感染率。这是该手术程序的受污染性质的结果,这是因为当结肠、小肠或直肠被切开时,排泄内容物常常排到手术域中。此外,结肠直肠外科手术涉及操纵和移除大型器官(例如,结肠),并且因此常常需要大型切口来施行手术程序。ISSI 风险与用来施行所述手术程序的外科手术切口的尺寸直接相关。当与诸如肥胖症等其他风险因素结合时,这些风险会进一步复杂化。例如,经受结肠直肠外科手术的肥胖症患者的伤口感染率增大到 33% 以上,从服务的质量和费用方面来看,这表示对医疗保健体系的严重负担。

[0008] 出于减少伤口感染的目的已经开发了现有的外科手术器械和方法,然而问题的范围并没有减小。一些解决方案已经通过在切口中植入可降解纱布以对抗术后伤口感染的演

变来解决该问题。然而,由于免疫系统因为植入物是“外源体”而对植入物反应不良,因此这个方法导致伤口感染率增大。

[0009] 外科医生先前用诸如盐水和 / 或抗生素等流体冲洗切口或伤口边缘,但已证明这种做法对外科手术过程有破坏性,在外科手术实践中难以实施和标准化,并且消耗宝贵的时间,增大了患者风险以及增大了手术费用。

[0010] 屏障伤口保护器也已用于防止细菌进入切口,但是这仅仅是被动方法,而且考虑到屏障保护必须被移除以完成手术,因此切口不可避免地暴露给包含在外科手术域内的感染性内容物。另外,伤口保护器可能难以操纵,尤其当定位在外科手术域中的时候。另外的弊端在于屏障还可能将细菌捕陷到伤口表面上,这允许细菌在伤口空间增殖。

[0011] 考虑到与 SSI 相关联的显著发病率和费用,期望提供一种比当前可用的商业设备的约束优越的降低 SSI 发生率的方式。

[0012] 除前文所提及的挑战之外,在选择的情形下,外科手术的关键方面涉及获得充分的外科手术“暴露”,或者备选地,对要手术的目标解剖标志和结构的充分的可视化和接近 (“access”)。为了实现恰当的暴露,外科医生可以使用多种外科手术牵开器,其通常配置用于将切口的开口最大化并且在手术区域内 (例如,胸部、腹部、眼眶、颈和腹股沟) 创建空间以便利外科手术程序的完成。

[0013] 一个在腹部外科手术中使用的外科牵开器涉及顶环、底环和设置在顶环和底环之间的柔性管状鞘。在众多实施方式中,以多种方式对顶环的操纵 (例如,通过围绕顶环转动鞘) 有时对于缩短鞘长度并牵引切口的边缘是有效的。在许多情况下,这样的外科手术牵开器合并了屏障伤口保护,其潜在弊端已有描述。

[0014] 在当前可用的商业设备中所描述的外科手术牵开器的弊端有很多。它们可能难以使用,这需要附加的时间以及对在手术场景中对于外科医生而言可能难以施加的手动施加力。它们可能需要不止一个人来操作,这降低了例如对手术域的专注,增大了手术时间和人力费用。另外,由于外科手术的不可预测性,初始切口尺寸可能不理想,因而在手术程序进行期间需要加长切口尺寸。许多市场可得的外科手术牵开器不允许在该设备原地增大切口尺寸。此外,当前可用的商业外科手术牵开器可以采用这样的设计:要求有多个尺寸以适应外科手术期间遇到的宽范围的切口尺寸。结果,医院可能不得不储置一系列尺寸的设备,并且常常在切口尺寸可能增大时,在单个手术程序中使用多个设备。使用多个设备可以导致医疗保健费用、外科手术持续时间和感染的增大。

[0015] 如前文所注示,将流体递送和流体移除的组合功能合并到牵引设备中可能是有利的,所述牵引设备被配置用于减少外科手术部位感染的风险。这样的设备的所提出的实施方式可以提供射流功能,所述射流功能通常沿柔韧膜或在其附近设置,并且被配置用于提供对外科手术伤口的屏障伤口保护 (防止伤口边缘的直接污染) 和牵引,以允许对外科手术部位的可视化和接近。

[0016] 虽然这些设备很有前景,但在一定的情况下,它们可能受若干小弊端困扰,所述小弊端包括:

- 1) 在伤口内或伤口边缘周围放置的累赘的流体递送管和流体移除管的必要性 (它们在这些局促的空间内易于扭结)。

- 2) 流体递送元件和流体移除元件的不可预测 / 不可控的位置,这潜在地导致伤口外侧

的流体递送（在腹部内或在皮肤上），这是不期望的。

3) 对构建流体递送和 / 或流体移除部件的附加或独立的部件需求，这增大了制造费用和 / 或困难。

[0017] 因此，期望提供一种解决 SSI 的改进的外科手术设备。这样的设备和使用方法优选地更容易使用，优化外科手术伤口内的流体管理，和减小制造费用和复杂度。通过下文所公开的实施方式将满足这些目标中的至少一些目标。

## 发明内容

[0018] 本发明总体涉及医疗系统、设备和方法，并且更具体地涉及用于减少外科手术部位感染的外科手术设备、系统和使用方法。

[0019] 优选的实施方式利用了集成式柔韧膜设计，该设计提供了用于伤口保护的屏障并且可以在单个组装件中直接并入流体递送和移除。

[0020] 在本发明的第一方面中，一种用于使通过切口接近患者的身体中的外科手术部位便利的外科手术接近设备包括柔韧膜。所述柔韧膜具有上方端和下方端、基部层、附接至所述基部层的可渗透膜和流体通道。所述柔韧膜被配置用于接合和扩展所述切口。所述流体通道设置在所述基部层与所述可渗透膜之间，并且所述流体通道流体耦接至流体源。来自所述流体源的流体经由所述可渗透膜递送至所述外科手术部位。

[0021] 所述设备还可以包括设置在所述基部层与所述柔韧膜之间的中间材料层。所述中间材料层可以是泡沫。所述设备还可以包括设置在所述基部层与所述柔韧膜之间的歧管密封材料层。所述歧管密封材料层可以俘获在所述歧管密封层与所述基部层之间的中间材料层。

[0022] 所述基部层可以是不可渗透的，并且所述可渗透膜可以包括穿过其设置的多个孔。所述设备还可以包括耦接至所述柔韧膜的上方端的上方滞留构件。所述上方滞留构件可以是可径向扩展和可径向坍塌的。所述上方滞留构件可以形成闭合环。所述设备还可以包括耦接至所述柔韧膜的下方端的下方滞留构件。所述下方滞留构件可以是弹性的并且可以形成闭合环。所述柔韧膜的上方端可以包括多个接头，其中每个接头具有穿过其设置的孔，并且所述孔可以被配置成与所述上方滞留构件上的接合元件耦接。所述柔韧膜可以形成基本上截头圆锥形的形状。所述柔韧膜可以具有固定长度。

[0023] 所述设备还可以包括设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的抽吸通道，并且所述抽吸通道可以被配置成耦合至真空源。来自真空源的真空可以经由所述可渗透膜将流体从所述外科手术部位吸引到所述抽吸通道中。所述抽吸通道和所述流体通道可以包括多个通道，并且所述通道可以沿着所述可渗透膜定位以便在相应的出口点使射流阻力基本上最小化。所述多个通道可以包括多个内部抽吸通道和多个外部抽吸通道。

[0024] 所述可渗透膜可以包括穿过其设置的多个孔，并且所述多个孔可以包括第一多个孔和第二多个孔。所述第一多个孔可以是施加所述真空的孔，所述第二多个孔可以是所述流体穿过的孔。所述第二多个孔可以比所述第一多个孔小。

[0025] 在本发明的另一方面中，一种用于通过患者的身体中的切口接近外科手术部位的方法包括提供柔韧膜，所述柔韧膜具有上方端、下方端、基部层和耦合至所述基部层的可渗透膜，以及通过所述切口将所述柔韧膜插入到所述外科手术部位中。所述方法还包括径向



地扩展所述柔韧膜从而扩展所述切口,以及用从设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的流体通道递送的流体冲洗所述外科手术部位。所述流体可以从设置在所述可渗透膜中的多个孔流出。

[0026] 弹性下方滞留构件可以耦接至所述柔韧构件的下方端,并且插入所述柔韧膜可以包括通过所述切口将所述弹性下方滞留构件插入到所述外科手术部位中。径向地扩展所述柔韧膜可以包括将所述柔韧膜形成基本上截头圆锥形的形状。径向地扩展所述柔韧膜可以包括径向地扩展耦接至所述柔韧膜的上方端的上方滞留构件。所述方法还可以包括保持固定长度的所述柔韧膜。所述方法还可以包括从所述外科手术部位抽吸流体。所抽吸的流体可以进入设置在所述可渗透膜中并且穿过设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的抽吸通道的多个孔。

[0027] 在本发明的另一方面中,一种用于制作用于外科手术接近设备的柔韧膜的方法包括提供基部层、可渗透膜和可选地中间材料层,所述外科手术接近设备被配置用于使通过切口接近患者的身体中的外科手术部位便利。所述中间材料层可以可选地设置在所述基部层与所述可渗透膜之间。所述方法还可以包括将所述基部层密封至所述可渗透膜,在所述可渗透膜中形成第一多个孔,以及形成设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的流体通道。所述流体通道可以被配置成通过所述流体通道递送来自流体源的流体并且经由所述第一多个孔递送到所述外科手术部位。

[0028] 将所述基部层密封至所述可渗透膜可以包括将所述基部层热焊接至所述可渗透膜。形成所述第一多个孔可以包括将所述第一多个孔激光钻进到所述可渗透膜中。所述方法还可以包括将可扩展的上方滞留构件耦接至所述柔韧膜的上方端。所述柔韧膜的上方端可以包括多个接头,并且耦接所述可扩展的上方滞留构件可以包括将所述多个接头与设置在所述上方滞留构件上的销耦接。

[0029] 所述方法还可以包括将锁定机构耦接至所述上方滞留构件。所述锁定机构可以包括具有锁定配置和解锁配置的棘轮和棘爪。所述锁定配置可以被适配成将所述上方滞留构件保持在期望的尺寸,并且所述解锁配置可以被适配成允许所述上方滞留构件的扩展或坍塌。所述方法还可以包括将弹性下方滞留构件耦接至所述柔韧膜的下方端。第二多个孔可以设置在所述可渗透膜中,并且所述方法还可以包括形成设置在所述基部层与所述可渗透膜之间的抽吸通道。所述抽吸通道可以被配置成通过所述抽吸通道经由所述第二多个孔将来自真空源的真空传送到所述外科手术部位。

[0030] 所述方法还可以包括提供歧管密封材料层,以及将所述歧管密封材料层设置在所述中间材料层之上。所述歧管密封材料层可以密封至所述基部层,并且所述可渗透膜可以密封至所述歧管密封材料层。

[0031] 在本发明的又一方面中,一种用于使通过切口接近患者的身体中的外科手术部位便利的外科手术接近设备包括可径向扩展和坍塌的滞留环,所述滞留环具有坍塌配置、扩展配置和在它们之间的多个配置。所述滞留环包括彼此枢轴耦接的多个连杆,和具有锁定位置和解锁位置的锁定机构。所述锁定位置被配置用于将所述滞留环保持为期望的配置,并且所述解锁位置被配置用于允许所述滞留环的径向扩展或径向坍塌。所述锁定机构包括棘轮和棘爪。所述棘轮和棘爪的接合防止所述多个连杆之中的相邻连杆相对于彼此枢轴转动。所述棘轮从所述棘爪的脱开允许所述相邻连杆相对于彼此枢轴转动。当所述锁定机构

处于锁定位置时,所述锁定机构在所述多个连杆中的任何两个连杆上的任何两点之间维持一距离。或者,当所述锁定机构处于锁定位置时,所述锁定机构在所述多个连杆中的任何两个连杆之间维持一角度。

[0032] 所述滞留环可以形成具有介于所述坍塌配置与所述扩展配置之间的期望的尺寸的闭合环。所述锁定机构可以将所述闭合环保持在期望的尺寸。所述多个配置可以包括 2 个与 20 个之间的配置,或者所述多个配置可以包括无限数目的配置。

[0033] 所述多个连杆中的相邻连杆可以用销枢轴耦接在一起。两个相邻销之间的距离可以在所述坍塌配置下被最小化,并且所述距离可以在所述扩展配置下被最大化。所述相邻连杆之间的角度可以在所述坍塌配置下被最小化,并且所述角度可以在所述扩展配置下被最大化。

[0034] 所述棘轮可以包括一个或更多个齿并且所述棘爪可以包括一个或更多个齿。在所述锁定配置下所述棘轮的所述一个或更多个齿可以接合所述棘爪的所述一个或更多个齿。所述棘轮的所述一个或更多个齿或者所述棘爪的所述一个或更多个齿可以相对于彼此成一角度以便当向所述可调整环施加坍塌力时使它们之间的接合偏斜。

[0035] 所述设备还可以包括扭转弹簧,其耦接至所述棘爪并且被配置成在使所述棘爪偏斜以接合所述棘轮的方向上提供扭矩。所述设备还可以包括耦接至所述棘爪的交界表面。所述交界表面可以被配置成允许使用者对其施加扭矩从而将所述棘爪从所述棘轮脱开并且允许所述滞留构件扩展或坍塌。

[0036] 所述棘轮可以包括与所述棘爪摩擦接合的连续弯曲元件。所述连续弯曲元件与棘爪的摩擦接合可以防止所述相邻连杆相对于彼此枢轴转动。所述连续弯曲元件从所述棘爪的脱开可以允许所述相邻连杆相对于彼此枢轴转动以形成无限数目的、尺寸介于所述扩展配置与所述坍塌配置之间的配置。所述设备还可以包括扭转弹簧,其耦接至所述棘爪并且被配置成在使所述棘爪偏斜以摩擦接合所述连续弯曲元件的方向上提供扭矩。所述设备还可以包括凸轮表面,其被配置成通过与所述可调整环的一部分的接合而控制所述棘爪的旋转。柔韧膜可以耦接至所述滞留环。下方弹性滞留环可以耦接至所述滞留环反向的所述柔韧膜。

[0037] 在本发明的又一方面中,一种用于通过患者的身体中的切口接近外科手术部位的方法包括提供接近设备,所述接近设备具有可调整的上方滞留构件、下方弹性滞留构件和耦接在它们之间的柔韧膜,以及通过所述切口将所述弹性滞留构件插入到所述外科手术部位中。所述方法还包括通过所述切口将所述柔韧膜插入到所述外科手术部位中,在体外扩展或收缩所述可调整的上方滞留构件至期望的尺寸,以及用棘轮和棘爪锁定机构锁定所述可调整的上方外部滞留构件至期望的尺寸。

[0038] 所述方法还可以包括通过将所述棘爪从所述棘轮脱开而解锁所述可调整的上方滞留构件,以及将所述可调整的上方滞留构件坍塌至比所述期望的尺寸小的坍塌尺寸。所述方法可以包括用递送自所述柔韧膜的流体冲洗所述外科手术部位。所述方法还可以包括用由所述柔韧膜提供的真空从所述外科手术部位抽吸流体。

[0039] 在以下与附图相关的描述中对这些和其他实施方式进行更详细地描述。

#### 援引并入

[0040] 本说明书中所提及的所有出版物、专利和专利申请均通过引用而并入于此,程度

犹如具体地和单独地指出要通过引用而并入每一单独出版物、专利或专利申请。

## 附图说明

[0041] 在随附权利要求书中具体阐述了本发明的新颖特征。通过参考对在其中利用到本发明原理的说明性实施方式加以阐述的以下详细描述和附图,将会获得对本发明的特征和优点的更好的理解,在附图中:

[0042] 图 1 图示了用于预防外科手术部位感染的示例性设备的立体图。

[0043] 图 2 图示了图 1 的设备中的柔韧膜的分解图。

[0044] 图 3 图示了图 2 中的柔韧膜的主视图。

[0045] 图 4 是主视图并图示了图 2 中的柔韧膜的附加特征。

[0046] 图 5 图示了柔韧膜中用于流体递送的可渗透区域。

[0047] 图 6A- 图 6D 图示了组装图 2 的柔韧膜的示例性方法。

[0048] 图 7A- 图 7B 图示了外科手术伤口的特性维度。

[0049] 图 8A- 图 8B 图示了设备尺寸测量模型。

[0050] 图 9 图示了中间位置的滞留环。

[0051] 图 10 图示了图 9 中的设备的坍塌配置。

[0052] 图 11 图示了图 9 中的设备的扩展配置。

[0053] 图 12- 图 21 图示了用于将图 9 中的设备保持在期望位置的示例性锁定机构。

## 具体实施方式

[0054] 现将参考附图描述所公开的设备、递送系统和方法的具体实施方式。在以下详细描述中没有任何内容意图暗示任何特定部件、特征或步骤对于本发明是必要的。

[0055] 本发明将关于所述设备在腹部外科手术期间的部署进行描述。然而,本领域技术人员将会理解这并非意图是限制性的,并且本文所公开的设备和方法可以用在其他解剖区和其他外科手术程序中。

[0056] 图 1 示出了可以用来预防 SSI 的外科手术设备的示例性实施方式。外科手术设备 8m 包括扩展联动结构 160(也称为牵开环或上方滞留构件)、柔韧膜 34 和滞留环 30a(也称为下方滞留环构件)。外科手术设备 8m 可以用于提供针对外科手术接近以及冲洗和抽吸的外科手术伤口的牵引。关于所述外科手术设备以及其可以如何使用的附加细节公开在申请号为 13/736,904、13/736,888 和 13/736,875 的美国专利申请中;以上文献的全部内容通过引用而并入与此。关于扩展联动结构 160 和柔韧膜 34 的附加细节在下文公开。

[0057] 柔韧膜:

[0058] 图 2 图示了柔韧膜 34 的优选实施方式的分解图。柔韧膜 34 可以包括层叠在一起的若干材料层。柔韧膜 34 包括基础层,诸如不可渗透层 21、泡沫歧管 22、泡沫歧管密封层 23 和半渗透层 25。抽吸窗 24 设置在半渗透层 25 和泡沫歧管密封层 23 中。这些层的组装件形成了集成的柔韧膜设计,其克服了上文所描述的挑战中的至少一些。

[0059] 图 3 图示了柔韧膜 34 的正面图,在这个示例性实施方式中柔韧膜 34 构建在平坦平面上。应当理解通过如箭头所示地将端部“A”附接至端部“B”可以将图 2 中描述的组装件构建成通常圆柱形的或截头圆锥形的组装件。在图 2 中所见的组装件的情况下,将端部

“A”和端部“B”附接在一起导致通常圆柱形的形状或具有平截头体的具体特性的截头圆锥形的形状。如前文所述,可以关于这个结构的底外周密封弹性可变形环。可变形环被配置成在使用期间被优选放置腹腔内,并且可以具有任何数目的尺寸,但优选的尺寸为防止所述环从伤口弹出。

[0060] 柔韧膜组装件 34 包括若干集成特征,其包括连接接头 34e、抽吸歧管组装件 34a 和具有内部导管 34d 和外部导管 34c 的流体递送组装件。

[0061] 连接接头 34e 可以被配置成连接至上扩展联动结构 160 的枢轴(优选地内部枢轴)。连接接头 34e 包括尺寸适于围绕柱特征件而组装的孔,所述柱特征件被合并到包括本说明书中所描述的牵引环设计的连杆。孔可以被加固以防止柔韧膜在附接点发生开裂或撕裂,例如,通过围绕孔的外周焊接聚氨酯(TPU)。接头可以具有介于后续附接孔之间的扇形形状,并且这个形状允许柔韧膜在牵引环坍塌时的可预测的折叠和坍塌。

[0062] 抽吸歧管组装件 34a 优选地被设计成从外科手术部位移除流体并且包括可以连接至真空源的抽吸连接件 34b。抽吸歧管可以由当泡沫歧管密封层 23 与不可渗透层 21 围绕泡沫歧管 22 密封时在这些部件之间形成的封闭空间来限定。泡沫歧管密封层 23 中的孔经由诸如倒刺弯管连接器等合适的射流连接件提供抽吸歧管与外部抽吸源(例如,医疗抽吸器)之间的流体连通。设置在半渗透膜和泡沫歧管密封层这二者中的抽吸窗都提供了与外科手术部位的射流连通,这允许流体通过其移除。

[0063] 泡沫歧管的几何设计可以是平衡的,并且这在图 4 中可见。为了平衡沿抽吸窗的弧长(或者可替代地,当该组装件被形成为通常圆柱形的形状时,沿外周)在每个位置所提供的抽吸水平,期望沿抽吸窗的弧长(或外周)使抽吸连接件与每个点之间的射流阻力平衡或均等。由于射流阻力与导管长度成比例,这可以通过选择内部导管 34d 的位置实现,使得对于沿抽吸窗的弧长(或外周,如果是圆柱体的话)的所有点而言射流阻力  $R$  最小化,并且沿抽吸窗的弧长(或外周)的最大  $R(R_{\max})$  与最小  $R(R_{\min})$  之间的差也最小化,其中:

$$\frac{1}{R} = k \left[ \frac{1}{L_1} + \frac{1}{L_2} + \frac{1}{L_3} \dots \frac{1}{L_n} \right]$$

其中  $k$  是依赖于泡沫歧管的几何形状和材料组成的常数,而  $L_1, L_2, L_3, \dots, L_n$  是沿抽吸窗将抽吸连接件连接至特定点的每个单独路径的长度。还需注意的是抽吸窗的位置用来优化流体移除。如果放置得过低(朝着图 2 中的弧的中心,或者可替代地,朝着前文所述的平截头体的底环),则抽吸将会应用在腹腔内。如果放置得过高,则伤口或外科手术部位将被流体递送组装件所提供的流体不充分地覆盖,并且在极端情况下,甚至可能暴露于皮肤表面。在优选的实施方式中,抽吸窗优选地设置在平截头体的底环的 0"-2" 之间的位置。依赖于患者体质和意图的切口尺寸,其他优选的位置对于本领域技术人员而言将是显而易见的。

[0064] 图 4 是柔韧膜 34 的主视图,并且突出了流体递送组装件的特征,所述流体递送组装件被设计成向外科手术部位递送诸如盐水或抗生素等流体。在下文更详细地描述柔韧膜的制造。

[0065] 流体递送组装件由当半渗透膜 25、泡沫歧管密封层 23 和不可渗透膜 21 密封在一起时在这些部件之间所造成的封闭空间限定。半渗透膜中的一个或更多孔 25a 经由合适的流体连接件(例如,倒刺弯管)在流体递送组装件与外部吸引源(例如,IV 流体袋)之间提供流体连通。

[0066] 半渗透膜 25 是可渗透的（穿过经由激光钻孔、销辊、微破裂 / 微撕裂或本领域已知的其他合适的工艺创建的小孔眼），因而允许流体从泡沫歧管密封层 23、不可渗透内部层 21 和半渗透层 25 之间所限定的空间内部传输到伤口空间或外科手术部位中。

[0067] 图 5 图示了柔韧膜 34 的可渗透区域 106。可渗透区域的位置优化了至外科手术部位的流体递送。如果放置得过低（例如，朝着图 1 中的弧的中心，或者可替代地，朝着前文所述的平截头体的底环），则流体将向腹内递送。如果放置得过高，则流体可能不期望地被递送到皮肤表面。在优选实施方式中，半渗透区域 106 的宽度 102 大约为 1"-2"，并且设置在平截头体的底环的 1.5"-4" 内的位置 104。依赖于患者体质和意图的切口尺寸，其他优选的位置对于本领域技术人员而言将是显而易见的。

[0068] 半渗透区域的宽度 102 的优选实施方式为约 1.25 英寸，并且其包括具有从约 0.005" 到约 0.010" 的直径的孔（未图示），并且所述孔以每平方英寸约 1-2 个孔的密度分散在半渗透区域中。流体连通孔 25a 优选地具有耦接于其上的 0.25" 直径的弯管连接器。

[0069] 制作：

[0070] 图 6A-6D 图示了制作柔韧膜的示例性方法，籍此柔韧膜设计的后续层使用热密封、RF 焊接或其他合适的附接方式来密封。在每个后续工艺步骤中的焊接区由阴影区域或加黑线来突出。泡沫歧管层 22 优选地包括网状（开孔）聚氨酯或聚乙烯泡沫，并且厚度为大约 0.125"。该设计的其他三层 22、23 和 25 优选地包括厚度为 0.003" 的 TPU。其他制造技术，包括重新排列步骤的次序、取消所述步骤或增加图 6A- 图 6D 中所描述的步骤也是有可能的并且对于本领域技术人员而言将是显而易见的。

[0071] 图 6A 图示了泡沫歧管层 23 向不可渗透膜 21 的焊接 W，从而俘获了在它们之间的泡沫歧管层 22。图 6B 图示了半渗透膜 25 向不可渗透膜 21 沿整个外周的焊接 W。图 6C 图示了围绕抽吸窗 23a 半渗透膜 25 向泡沫歧管密封层 23 的焊接 W。在一些情况下，可能需要屏障材料来防止柔韧膜的所有四个层在这些位置处密封在一起。图 6D 图示了将枕式密封件 63 焊接成格栅图案（未示出）以防止所述结构的鼓起。在优选实施方式中，密封件 61 约为 3.57 度并且在由连接点与大约 1" 的同心环的交叉所限定的格栅图案中重复。

[0072] 尺寸测量：

[0073] 可以使用以下示例性模型估计伤口尺寸测量，确定通常圆柱形的形状或截头圆锥形的形状的特性，以及优化抽吸窗的位置和半渗透膜的可渗透区域。

[0074] 不限于任何特定理论，当完全组装时，柔韧膜的形状优选地为基本圆柱形的或截头圆锥形的。本说明书中所公开的牵引设计的一个特定优点是与其他市场可得设备相比适应更宽范围的切口尺寸的能力。目前所公开的设备兼容的切口尺寸范围依赖于：

- 1) 顶牵引环的最大直径,  $D_{top}$
- 2) 底环的直径,  $D_{bottom}$ , 并且其可以是固定的或可变的
- 3) 柔韧膜的高度,  $h$  (这里为顶环与底环之间的垂直距离)
- 4) 患者身体体质,  $h_1$  (例如, 腹壁的厚度)
- 5) 切口长度,  $L$

[0075] 这些参数在图 7A- 图 7B 中进行了通常描述。图 7A 是外科手术部位的横截面，其示出了在组织 T 中做出的切口 I。图 1 的设备插入到伤口中，使得上环或滞留构件高于切口并且在身体外部，而下环或滞留构件低于切口并且设置在患者体内。为便于查看，未图示柔

韧膜。上环具有直径  $D_{top}$ ，而下环具有直径  $D_{bottom}$ ，并且腹壁的厚度为  $h_1$ 。图 7B 是切口的顶视图，示出了切口长度  $L$  和切口宽度  $W$ 。

[0076] 因而，对于给定的  $D_{top}$ 、 $D_{bottom}$  和  $h_1$ ，存在所提出的设备将兼容的切口尺寸范围。在一种含义上，兼容性受顶环在柔韧膜中扩展和松弛的能力的约束，而在另一种含义上，兼容性受顶环最小至少与切口开口一样大（以便不妨碍外科手术）的需求的约束。所提出的模型中的其他假定包括切口的长度大于或等于切口的宽度 ( $L \geq w$ ) 的假定以及  $D_{top} \geq D_{bottom}$ ，并且  $D_{top}$  大于或等于切口长度加二厘米，即， $D_{top} \geq L+2cm$  的假定。柔韧膜长度是固定的。

[0077] 下面的表 1 是使用这些标准以及具有  $h = 5''$ 、 $D_{top} = 21.1cm$  和  $D_{bottom} = 16cm$  的设备的优选实施方式而构建的设计表格。非阴影区对应于设备将兼容的切口尺寸的范围。对于本领域技术人员将显而易见的是，调整这些设计参数将导致针对可兼容切口尺寸的不同目标范围。

表 1

		体膈 [cm]											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
切口 长度 [cm]	5	10.5	9.5	8.5	7.5	6.5	5.5	4.5	3.5	2.5	1.5	0.5	-0.5
	6	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
	7	13.5	12.5	11.5	10.5	9.5	8.5	7.5	6.5	5.5	4.5	3.5	2.5
	8	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4
	9	16.5	15.5	14.5	13.5	12.5	11.5	10.5	9.5	8.5	7.5	6.5	5.5
	10	18	17	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7
	11	19.5	18.5	17.5	16.5	15.5	14.5	13.5	12.5	11.5	10.5	9.5	8.5
	12	21	20	19	18	17	16	15	14	13	12	11	10
	13	22.5	21.5	20.5	19.5	18.5	17.5	16.5	15.5	14.5	13.5	12.5	11.5
	14	24	23	22	21	20	19	18	17	16	15	14	13
	15	25.5	24.5	23.5	22.5	21.5	20.5	19.5	18.5	17.5	16.5	15.5	14.5
	16	27	26	25	24	23	22	21	20	19	18	17	16
	17	28.5	27.5	26.5	25.5	24.5	23.5	22.5	21.5	20.5	19.5	18.5	17.5
	18	30	29	28	27	26	25	24	23	22	21	20	19
	19	31.5	30.5	29.5	28.5	27.5	26.5	25.5	24.5	23.5	22.5	21.5	20.5
	20	33	32	31	30	29	28	27	26	25	24	23	22
	21	34.5	33.5	32.5	31.5	30.5	29.5	28.5	27.5	26.5	25.5	24.5	23.5
	22	36	35	34	33	32	31	30	29	28	27	26	25

[0078] 一旦对柔韧膜的通常圆柱形的形状进行如上文所述的计算，则需要“散开”所述形状以便确定构建柔韧膜的平面几何形状。这个过程在下文描述。

[0079] 图 8A 图示了圆锥形或截头圆锥形的设备，而图 8B 图示了一旦被切开并展成平面图案的设备。下面的表 2 总结了针对设备的示例性实施方式的计算，其中伤口尺寸测量模

型（其限定了通常圆柱形形状的几何形状）输出柔韧膜的平面构建的几何形状。在这部分，高度  $h_2$  指的是柔韧膜的高度，并且这在表 2 中列为  $h$ 。这里所描述的截头圆锥形形状提供了以边至边方式转动的平截头体的事实，但是在现实中需要边缘的重叠以执行结合操作。通过加长用于形成柔韧膜的材料的一片材来造成重叠，这可以在接搭处导致小突起。因此，可以创建具有斜端部的小接头以避免突起，所述斜端部是平截头体的角度的作用。

输入		
底直径	6.29921260	英寸
顶直径	8.325000	英寸
h	5	英寸
长度	5.10156384	英寸
输出		
半径_1	15.8633799	英寸
半径_2	20.9649438	英寸
所包含的角	1.25	弧度
所包含的角	71.48	度
接头角度	0.20	弧度
接头角度	11.45193	度

\*\*\* 顶直径 > 底直径

this a gives need shee there funct

表 2

[0080] 扩展联动结构机构：

[0081] 在使用图 1 的设备的过程中，保持扩展联动结构 160（也称为滞留构件）的选定配置可以是有利的。以下示例性实施方式图示了可以用于保持扩展联动结构的中间配置的机构。

[0082] 图 9 示出了扩展结构 1，其可以手动地扩展至由有效内径所限定的中间状态 7，所述有效内径由连接两个内柱并穿过圆 4 中心 3 的线 2 的距离所限定，所述圆 4 截断了所有内柱的中心，所述有效内径大于结构 1 在处于如图 10 中所见的完全坍塌状态 17 时的最小有效内径 10，并且小于结构 1 在处于如图 11 所图示的完全扩展状态 27 下的最大有效直径 20。因而，图 9 中的距离 2 大于图 10 中的距离 10 且小于图 11 中的距离 20。

[0083] 在伤口利用处于中间状态的结构牵引的情况下，对于所述结构而言，可能有利的是保持中间状态使得外科医生或助手不必握住该结构以抵消伤口放置于附接至扩展结构 1 的柔韧膜上的力。由于伤口尺寸将基于所施行的手术程序、患者的解剖构造和其他因素而变化的事实的原因，对于该结构可能有益的是能够选择性地维持由有效内径所定义的一个或多个独特中间状态之一。这多个中间状态可以具有任何数目个状态，诸如介于两个与二十个之间的独特状态、介于三个与十五个之间的独特状态、介于四个与十二个之间的独特状态、介于五个与十个之间的独特状态或介于六个与八个之间的独特状态。另外，具有可以选择性维持的有限数目个独特中间状态可能是有利的。

[0084] 由于所有连杆相对于彼此旋转并且结构的中央轴线和所有枢轴平移的事实的原

因,存在可以用于选择性维持结构 1 的中间状态 7 的多种机构。如图 9- 图 11 中所示,两个柱之间的距离 5 从坍塌状态 17 下的最小距离 15 增大到扩展状态 27 下的最大距离 25。另外,如图 9- 图 11 所示,两个相邻连杆之间的角度 6 从坍塌状态 17 下的最小角度 16 增大到扩展状态 27 下的最大角度 26。对于任何两个其相对角度随结构 1 改变状态而改变的连杆而言这个事实也是真实的:该角度从坍塌状态 17 到扩展状态 27 将仅增大或减小。因此,可以使用一种机构来在中间状态 7 下维持结构 1 的不同连杆上的任何两点间的距离 5 或连杆之间的角度 6。

[0085] 图 12 图示了维持两个连杆之间的角度 40 的机构的第一示例性实施方式。虽然这个实施方式示出了使用两个相邻连杆,但是本领域技术人员将会理解也可以使用非相邻的连杆。为清晰起见,图 12 和其他机构图仅仅图示了结构 1 的一部分。

[0086] 可以使用一种棘轮 / 棘爪机构,其中关于第一连杆 31 上的柱 38 设置棘轮 30,并且关于第二连杆 33 上的柱 39 设置棘爪 32。根据如前文所述的完全扩展结构,第三连杆 34 和第四连杆 35 抑制第一连杆 31 和第二连杆 33 旋转。棘轮 30 的旋转可以受具有任何轮廓的柱 38 转动抑制,所述轮廓提供了转动抑制且为诸如六边形、椭圆形或三角形轮廓。棘爪齿 36 可以与棘轮 30 上的齿 37 接合。

[0087] 这个接合可以防止连杆沿一方向旋转使得在连接第一连杆 31 上的最外侧柱 38 和中间柱 41 的线与连接第三连杆 34 的最外侧孔 42 和中间孔 43 的线之间所形成的角度 40 减小。对于要减小结构 1 的有效内径而言,会要求角度 40 的此减小。如前文所述,这个机构因此会选择性地维持如前文所描述的中间状态。棘轮 30 和棘爪 32 构件可以由诸如聚碳酸酯 (PC)、聚丙烯 (PP)、聚乙烯 (PE) 等塑料材料或本领域技术人员已知的另一材料制成。所述构件可以注塑模制、研磨、激光切割、或使用诸如熔融沉积成型 (FDM) 等工艺或本领域技术人员已知的其他工艺附加制造。另外,棘轮 30 和棘爪 32 构件可以由诸如钢、不锈钢、铝、钛等金属材料或本领域技术人员已知的另一材料制成。所述构件可以注塑成型、研磨、激光切割或使用诸如熔融沉积成型 (FDM) 等工艺或本领域技术人员已知的其他工艺来附加制造。

[0088] 另外,如图 13 中所示,可以在棘爪构件 32 与第三连杆 34 之间并且关于柱 39 设置扭转弹簧 50,扭转弹簧 50 被配置成在引起棘爪构件 32 与棘轮构件 30 之间的接合的方向上提供扭矩。扭转弹簧 50 的腿 51 可以分别在狭槽 52 (在棘爪构件 32 下侧上) 和狭槽 53 中使棘爪构件 32 与第三连杆 34 接合。通过提供使棘爪齿 36 朝着棘轮齿 37 偏斜的扭矩,扭矩帮助确保棘爪 32 与棘轮 30 之间的成功接合。为进一步促进接合,棘爪齿 36 与棘轮齿 37 之间的交界面可以相对于棘爪 32 的旋转中心成一角度,使得所述齿之间的法向力在基本引起棘爪 32 朝着棘轮 30 的方向旋转的方向上定向。这可以确保如果在棘轮 30 与棘爪 30 之间提供了接触,则施加到结构 1 的、将导致角度 40 减小的力或者力矩将基本上用来使所述机构进一步接合并且如果在力或力矩施加之前尚未完全接合则防止角度 40 的进一步减小。

[0089] 此外,可以在棘爪构件 32 上提供交界表面 58 以允许使用者接合该交界表面并且基本上给予与扭转弹簧 50 所提供的扭矩相反的扭矩。所施加的扭矩可以用来使棘爪齿 36 从棘轮齿 37 脱离并且允许角度 40 减小,这将允许结构 1 的有效内径 2 减小。

[0090] 对于本领域技术人员而言将显而易见的是:(多个)棘轮齿 37 可以用与棘爪部件 32 有高摩擦交界面的连续弯曲件(例如,平滑轮廓)来替换以防止相对运动,并且,因此保



持结构 1 的中间状态。高摩擦表面可以限定在棘轮部件 30 和棘爪部件 32 之间的交界表面上。在包括了扭转弹簧 50 的情况下,可以通过指定在这两个部件之间提供期望的法向力的弹簧来递送期望量的摩擦力,这将导致抵抗相对运动的摩擦力。应当明白,由于在每个建立接触的位置中都存在摩擦阻力的事实,这个组装件提供了无限数目的中间配置。可以接合棘爪构件 32 上的交界表面 58 以使棘爪部件 32 旋转并且消除接触以及允许邻接的连杆移动,并且继而被释放以重新建立接触并且保持当前的中间状态。棘轮部件 30 上的弯曲件可以由具有高摩擦系数的任何材料制成或者可以向其加设具有高摩擦系数的任何材料。棘轮 30 部件自身可以具有粗糙表面(通过砂纸打磨操作、喷砂操作、喷丸硬化操作或本领域技术人员已知的任何其他方式创建的)或者具有附接至接触区的附加表面,诸如砂纸、粗糙金属或塑料、或本领域技术人员已知的其他高摩擦材料。应当明白,具有无限数目的中间状态的摩擦概念可以与所公开的机构中的任一个一起使用。

[0091] 如图 14 中所示,另一示例性机构保持了两个连杆的两个柱之间的距离,为增强该图的清楚性,图 14 未示出完整的结构 1。在该图中,使用了两个相邻连杆和它们的外侧柱,然而这仅仅是出于说明性目的而任意选择的。可以使用柱的任何组合。第一接合构件 70 可以关于第一连杆 71 的外侧柱 75 转动设置,并且第二接合构件 72 可以关于第二连杆 73 的外侧柱 78 设置。第二接合构件 72 可以通过能够转动抑制的任何装置而被转动抑制至第三连杆 77,所述装置诸如为穿过两个构件的销、粘合剂或诸如毂等配合特征件。可以为一个或两个接合构件 70 和 72 提供一个或多个齿 74 和齿 76。

[0092] 图 15 示出了在结构 1 从第一坍塌状态 17 扩展至第二中间状态 27 时,第一连杆 71 的外侧柱 75 与第二连杆 73 的外侧柱 78 之间的距离 80 增大。该距离从完全坍塌状态 17 下的最小距离 15 增大到完全扩展状态 27 下的最大距离 25。在最小距离 15 与最大距离 25 之间的一距离处,第一接合构件 70 上的一个或多个齿 74 可以接合第二接合构件 72 上的一个或多个齿 76。由于第二接合构件 72 上的齿 76 的端部设置在距柱 78 的一固定距离处的事实的原因,从柱 78 到第一接合构件 70 与第二接合构件 72 之间的接触点 81 的距离是恒定的。因此,抑制距离 82,即从柱 75 到接触点 81 的距离,抑制了距离 80。该机构因此能够保持结构 1 处于中间状态 7。

[0093] 图 16 图示了使用扭转弹簧以帮助接合的另一示例性实施方式。扭转弹簧可以设置在第一接合构件 70 与第二连杆 71 之间并且被配置成在引起第一接合构件 70 与第二接合构件 72 之间的接合的方向上提供扭矩。可以在第一连杆 71 中提供第一狭槽 90,并且可以在第一接合构件 70 中提供第二狭槽 91。所述狭槽可以容纳关于柱 75 设置的扭转弹簧的腿。

[0094] 如图 17 中的截面图所示,可以在柱 75 与第一接合构件中的孔 97 之间提供一定量的间隙 96 以俘获扭转弹簧。扭转弹簧可以向第一接合构件 70 提供逆时针扭矩以确保第一接合构件 70 与第二接合构件 72 之间的接合。

[0095] 另外,如图 18 中所示,第一接合构件 70 可以提供交界表面 100 以允许一个或多个使用者接合交界表面 100 并且给予力和 / 或扭矩以使第一接合构件 70 与第二接合构件 72 脱开,这允许第一柱 75 与第二柱 78 之间的距离 80 改变。此外,如果如前文所述地提供了扭转弹簧,则由用户提供的力和 / 或扭矩可以附加地抵消由扭转弹簧提供的扭矩以使第一接合构件 70 和第二接合构件 72 脱开。

[0096] 另外,为进一步促进接合,第一接合构件 70 与第二接合构件 72 之间的交界面可以相对于第一接合构件 70 的旋转中心成一角度,使得第一接合构件 70 上的齿 74 与第二接合构件 72 上的齿 76 之间的法向力可以在基本上引起第一接合构件 70 朝着第二接合构件 72 旋转的方向上定向。这可以帮助确保如果第一接合构件 70 与第二接合构件 72 之间提供了接触并且由使用者沿着基本上引起结构 1 朝着比当前状态 7 更接近完全坍塌状态 17 移动的方向或指向,向结构 1 提供输入力或力矩,则来自第二接合构件 72 的、施加到第一接合构件 70 的所得的力或力矩,如果在施加该力或力矩之前所述机构未完全接合的话,则可以基本用来进一步接合所述机构。

[0097] 图 19 图示了用于将设备保持在期望配置下的机构的另一示例性实施方式。由于结构 1 中的所有连杆旋转和平移的事实的原因,由于第二接合构件 72 的旋转受第三连杆 77 抑制的原因,角度 114(如线 110 与线 111 之间所形成的角度)将随着第二接合构件 72 旋转而改变,其中,线 110 连接第三连杆 77 的两个外部孔 113,第二接合构件 72 可以如前文所述地受第三连杆 77 转动抑制;线 111 连接第一接合构件 70 与第二接合构件 72 之间的接触点 112 和柱 75,第一接合构件 70 如该图所示地关于柱 75 受抑制。如前文所述,这可能使得难以在所有可能的中间状态下为自接合提供期望的接合角度。因此,可能有利的是,允许第二接合构件 72 关于在第二连杆 73 上的外侧销 78 旋转,并且,因此独立于第三连杆 77 而改变其定向,以及引发结构 1 中的连杆的相对旋转以在结构 1 的所有可能的中间状态 7 下在第一接合构件 70 与第二接合构件 72 之间提供期望的接合角度。

[0098] 如图 20 中所示,可以在垂直于第一接合构件 70 上的齿 76 的面的线 121 与如前文所述的线 111 之间限定新的角度 120。

[0099] 图 21 图示了机构的又一示例性实施方式。为了控制第二接合构件 72 的旋转以及因此控制角度 121,如图所示,可以在第二接合构件 72 上提供诸如凸轮表面等弓形表面 130。弓形表面 130 可以接合配合表面 131,诸如设置在第四连杆 133 上的柱 132。可以为弓形表面 130 提供这样的轮廓:使得角度 121 在结构 1 改变状态时被控制或维持在期望的范围内。期望的范围可以介于 0 度与 180 度之间,或更优选地介于 5 度与 95 度之间。

[0100] 此外,为帮助确保弓形表面 120 与配合表面 121 之间的接合,可以在第二接合构件 70 与第二连杆 73 之间设置扭转弹簧,并且所述扭矩弹簧被配置成沿着引起第一接合构件 70 与第二接合构件 72 之间的接合的方向提供扭矩。如前文所论述,扭转弹簧可以关于第二连杆 73 上的柱 78 设置,并且扭转弹簧的腿可以被俘获在提供于第二接合构件 72 上的第一狭槽中和提供于第二连杆 73 上的第二狭槽中。

[0101] 第一接合构件 70 和第二接合构件 72 可以由诸如聚碳酸酯 (PC)、聚丙烯 (PP)、聚乙烯 (PE) 等塑料材料或由本领域技术人员已知的另一材料制成。所述构件可以注塑模制、研磨、激光切割、或使用诸如熔融沉积成型 (FDM) 等工艺或本领域技术人员已知的其他工艺附加制造。另外,第一接合构件 70 和第二接合构件 72 构件可以由诸如钢、不锈钢、铝、钛等金属材料或由本领域技术人员已知的另一材料制成。所述构件可以注塑模制、研磨、激光切割、或使用诸如熔融沉积成型 (FDM) 等工艺或本领域技术人员已知的其他工艺附加制造。

[0102] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式,但是对于本领域技术人员显而易见的是,这样的实施方式只是以示例的方式提供的。对于本领域技术人员而言在不偏离本发明的情况下现在将想到众多的更改、改变和替代。应当理解,在实践本发明的过程中

可以采用对本文所描述的本发明实施方式的各种替代方案。意图是以下权利要求限定了本发明的范围,并且意图因此覆盖这些权利要求范围及其等同体内的方法和结构。

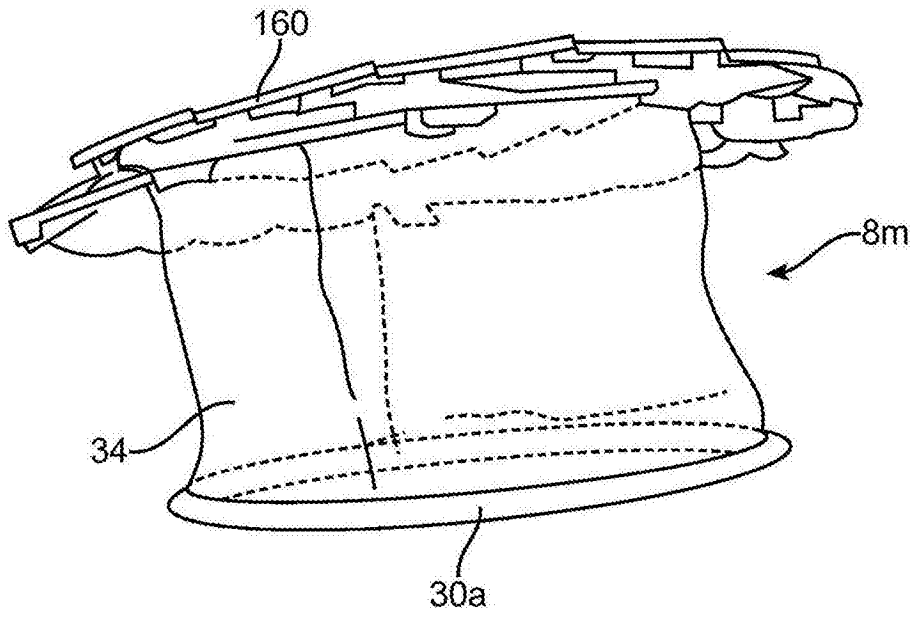


图 1

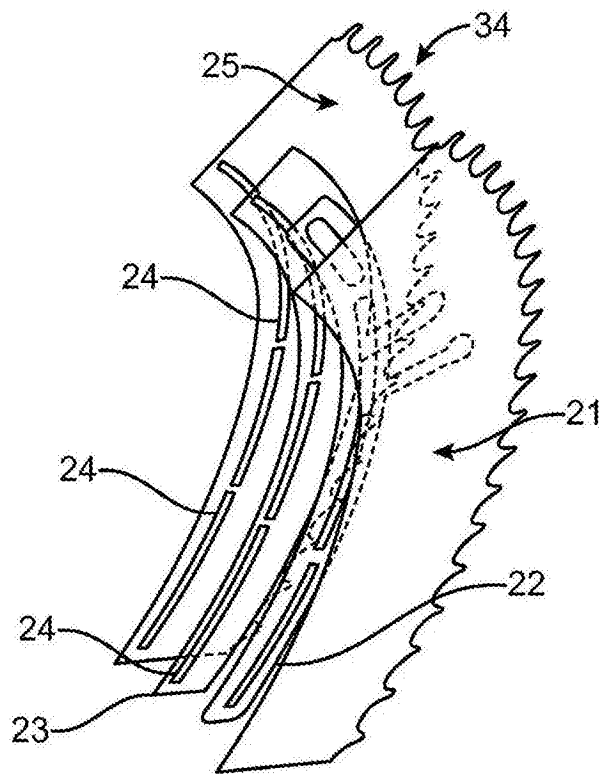


图 2

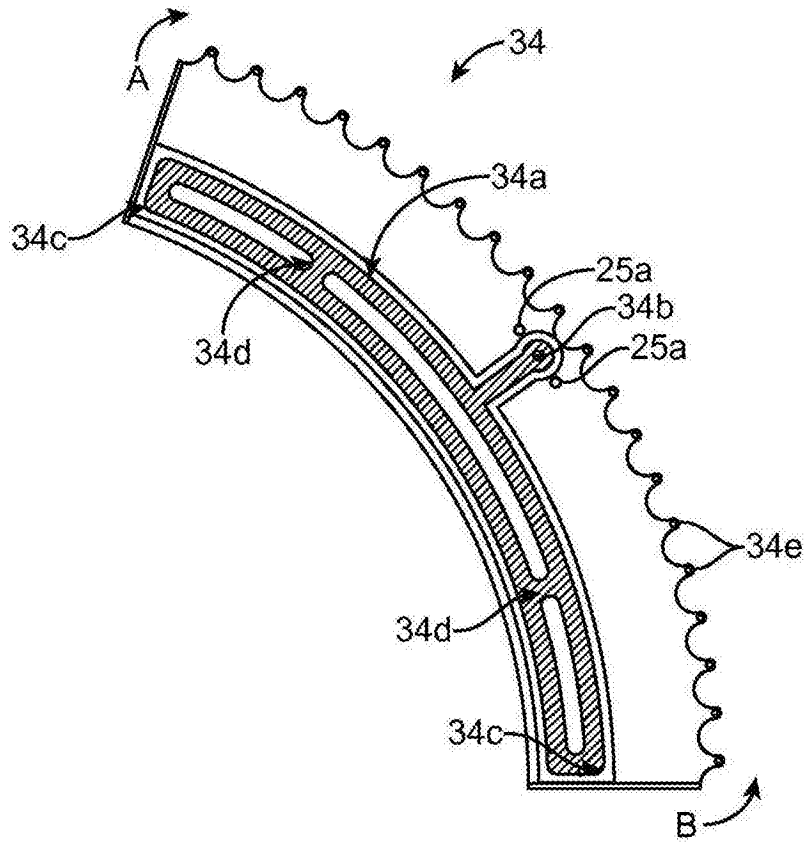


图 3

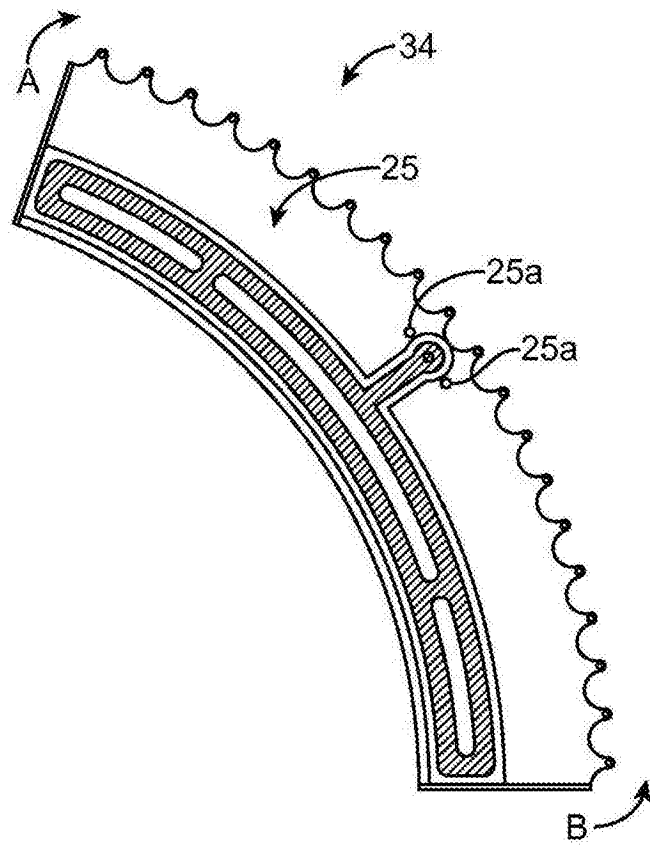


图 4

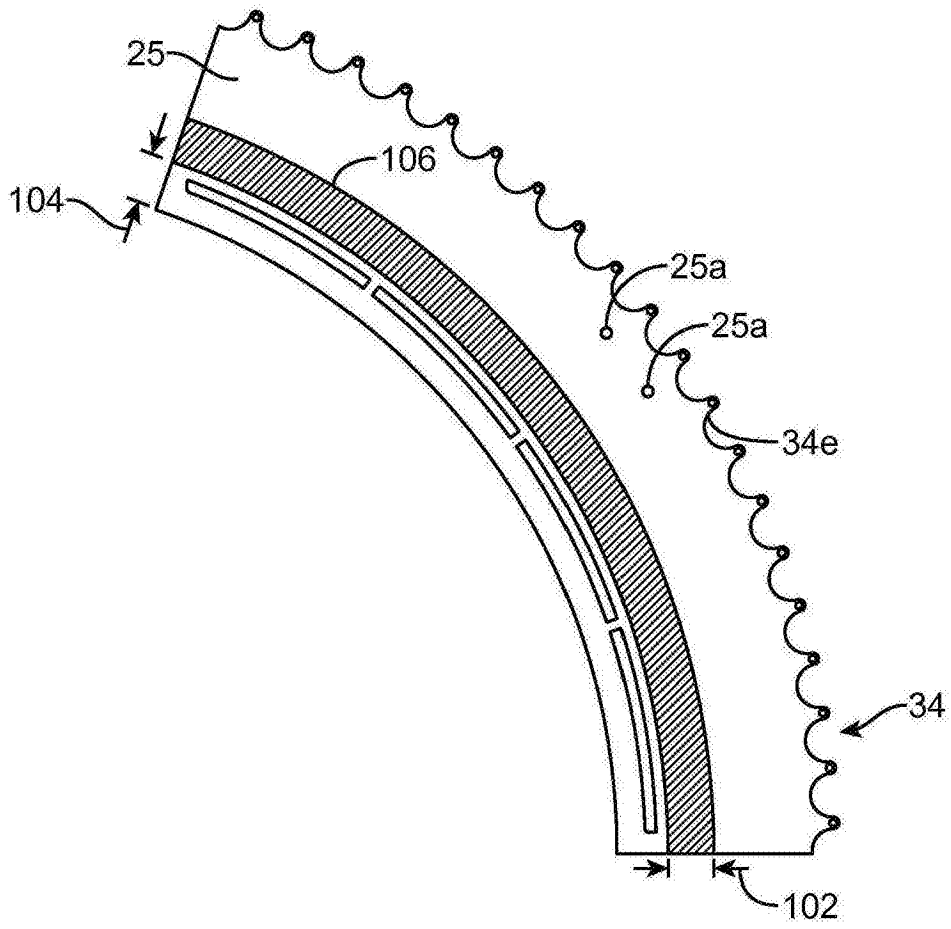


图 5

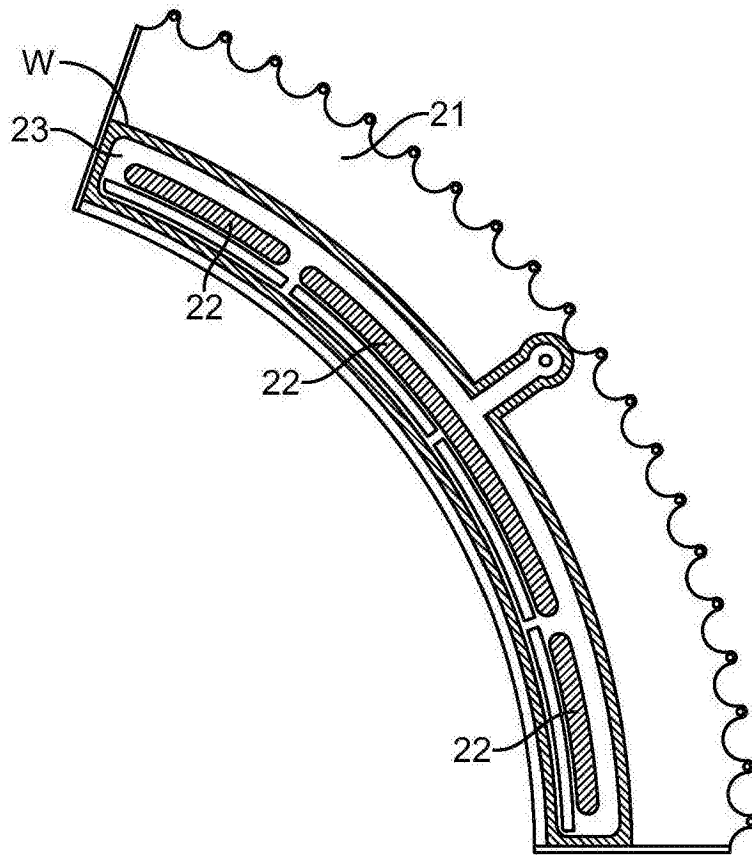


图 6A



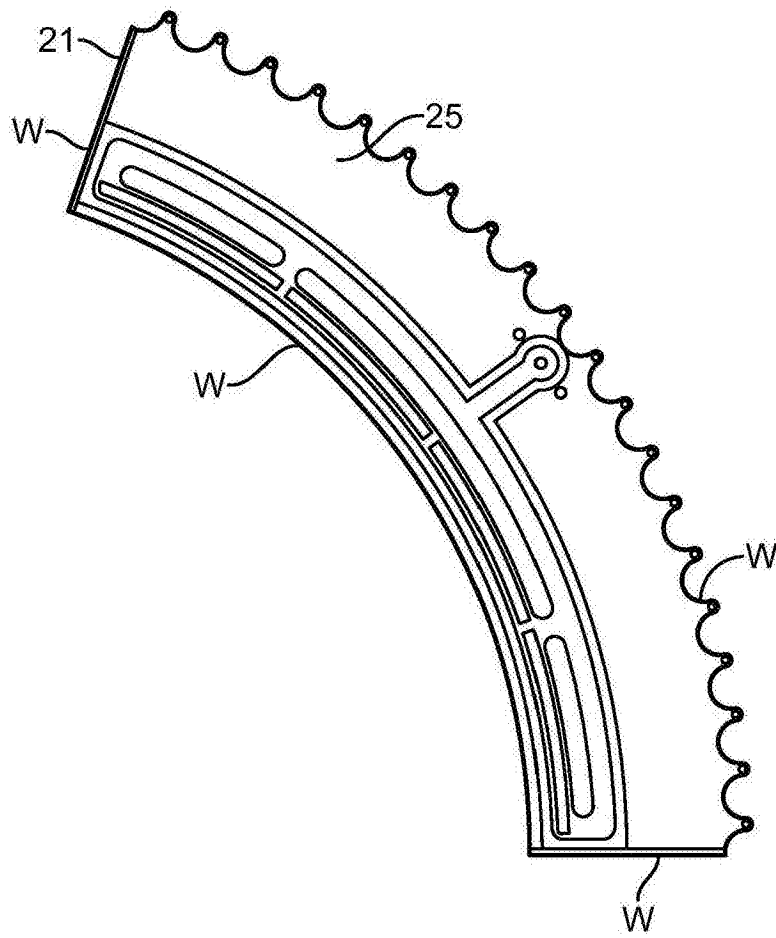


图 6B

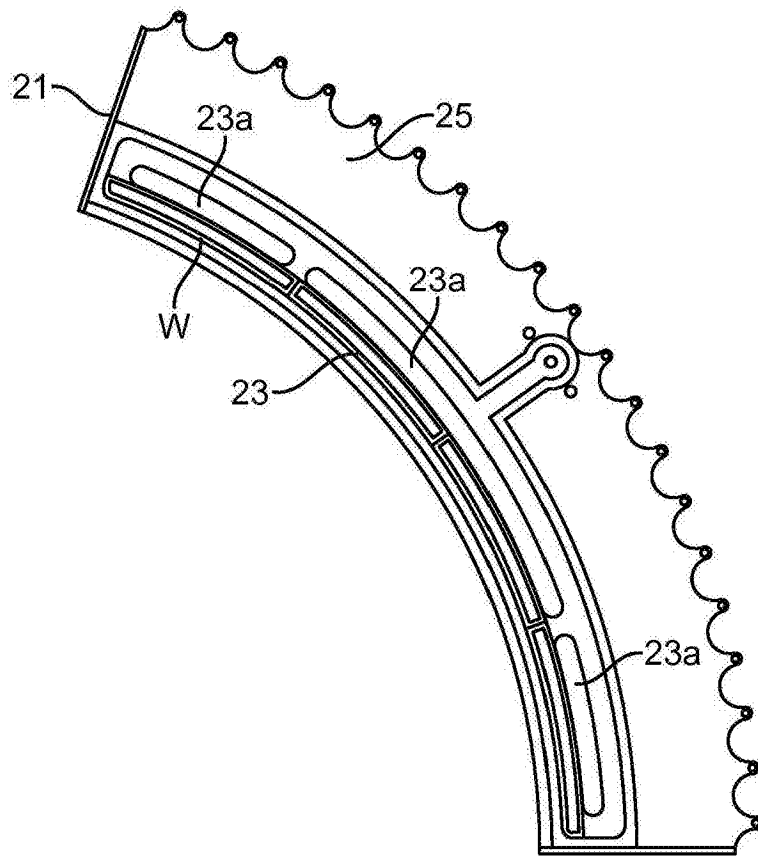


图 6C

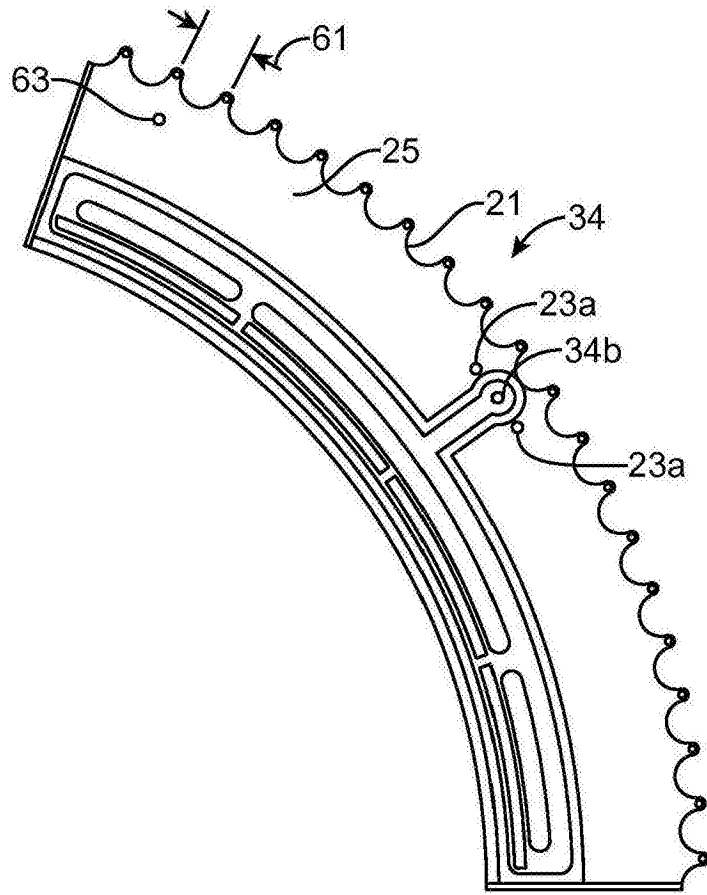


图 6D

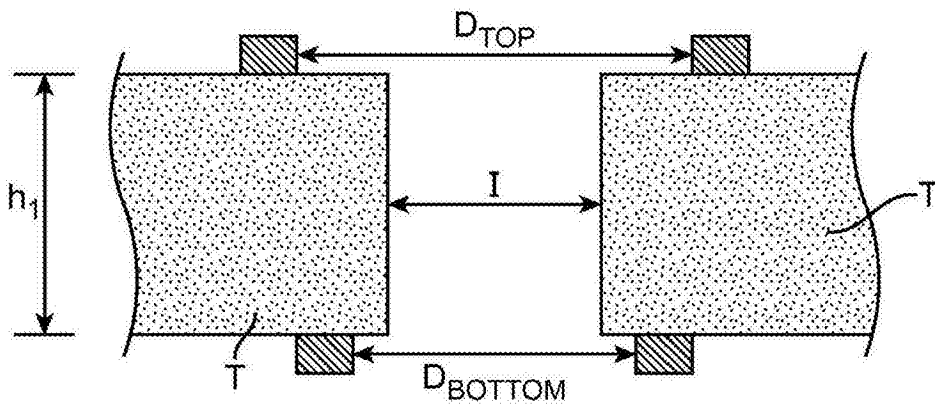


图 7A

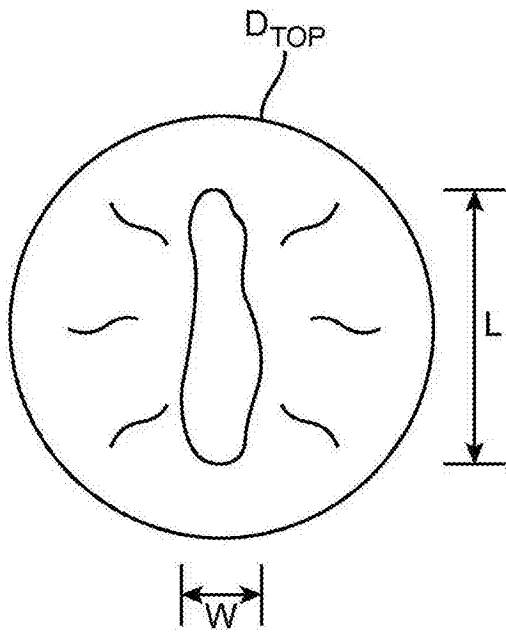


图 7B

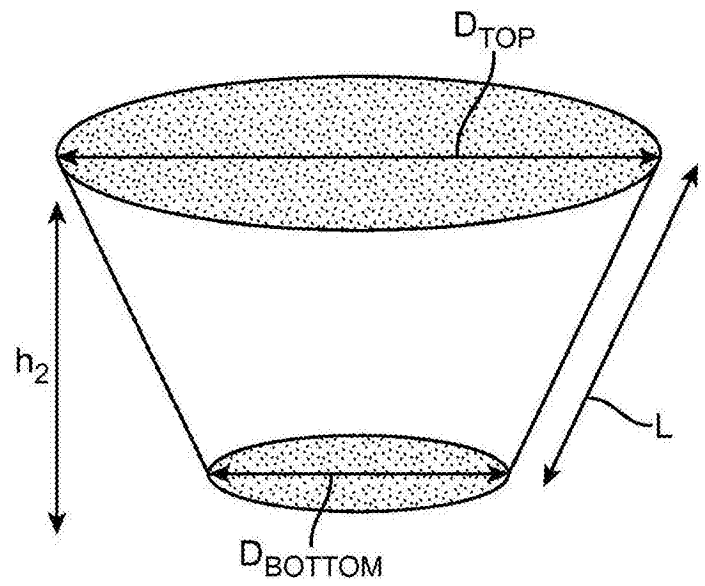


图 8A

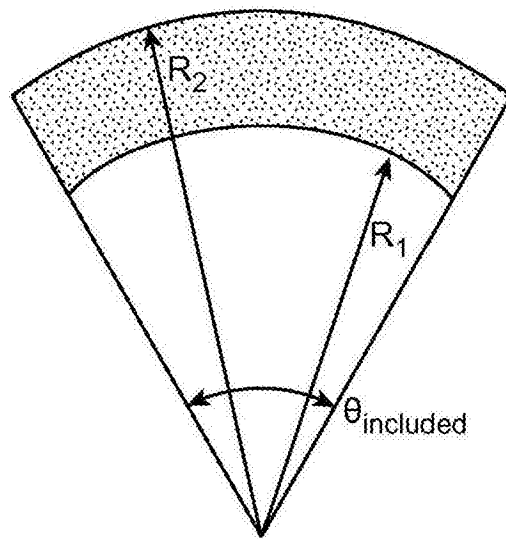


图 8B

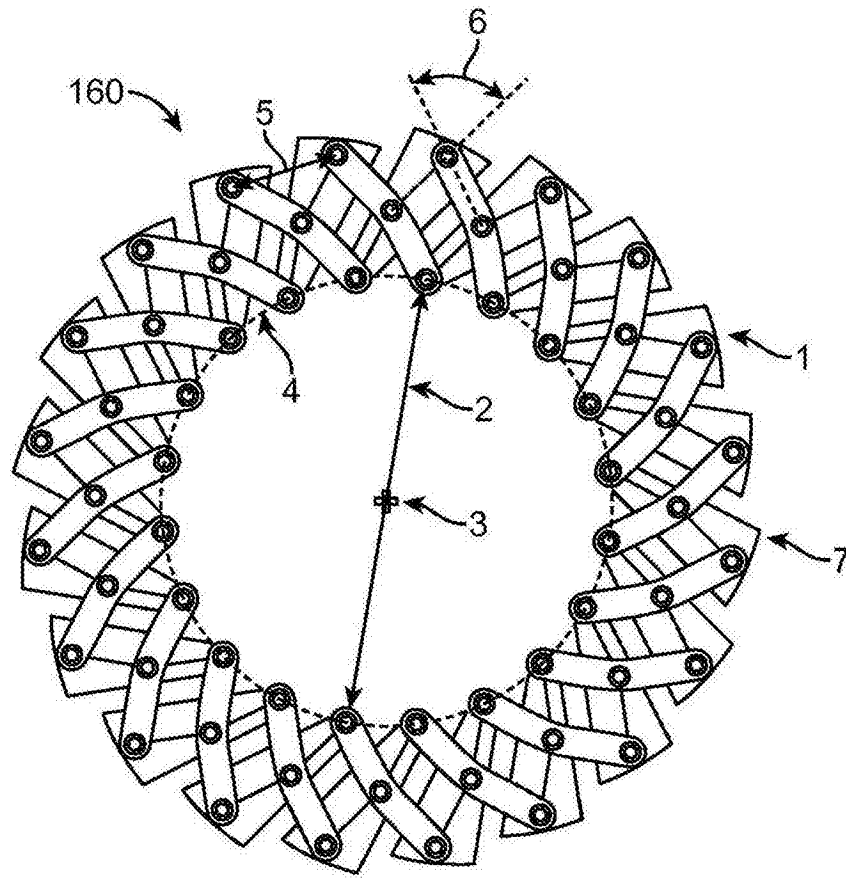


图 9

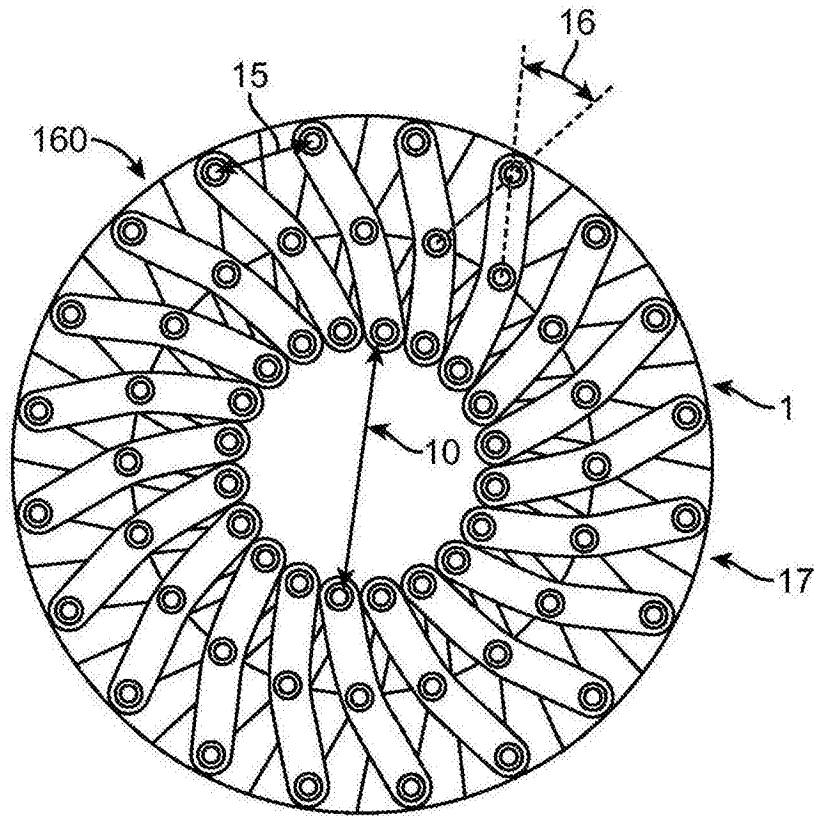


图 10

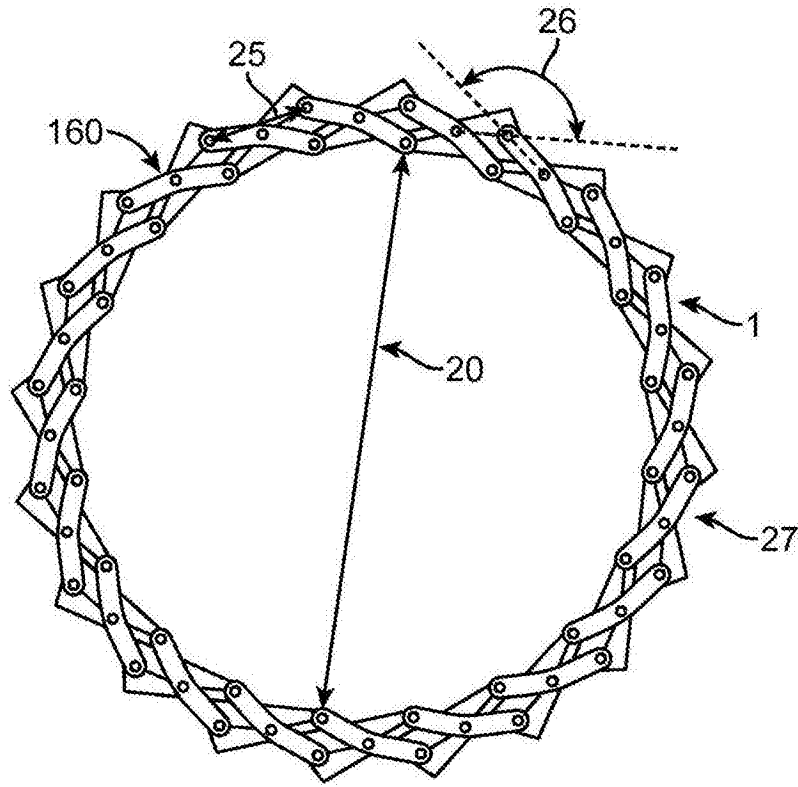


图 11

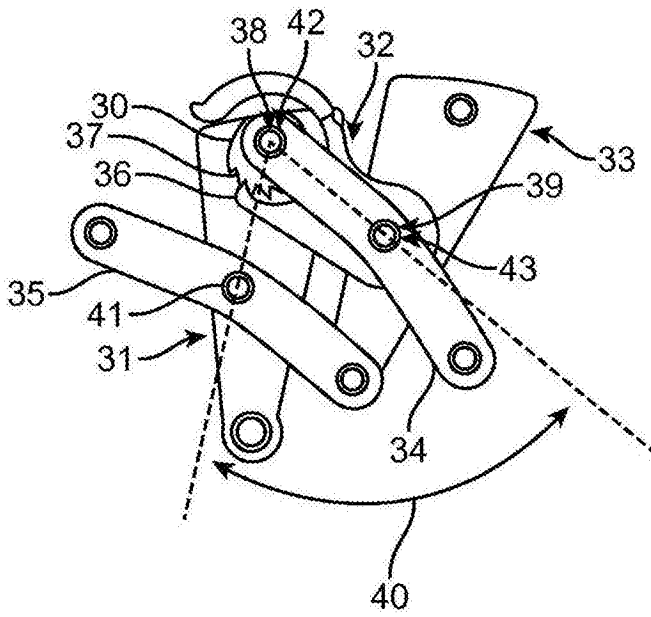


图 12

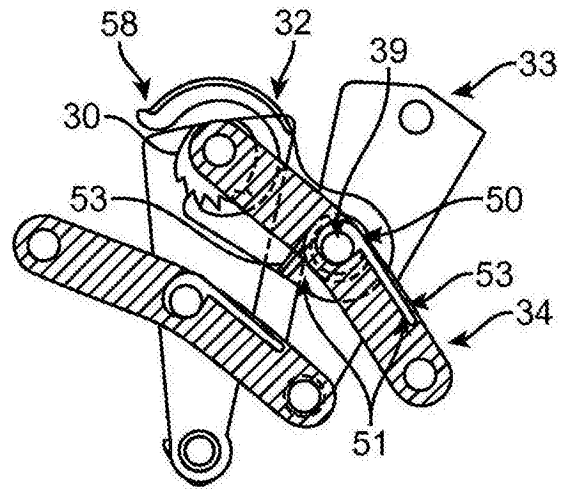


图 13

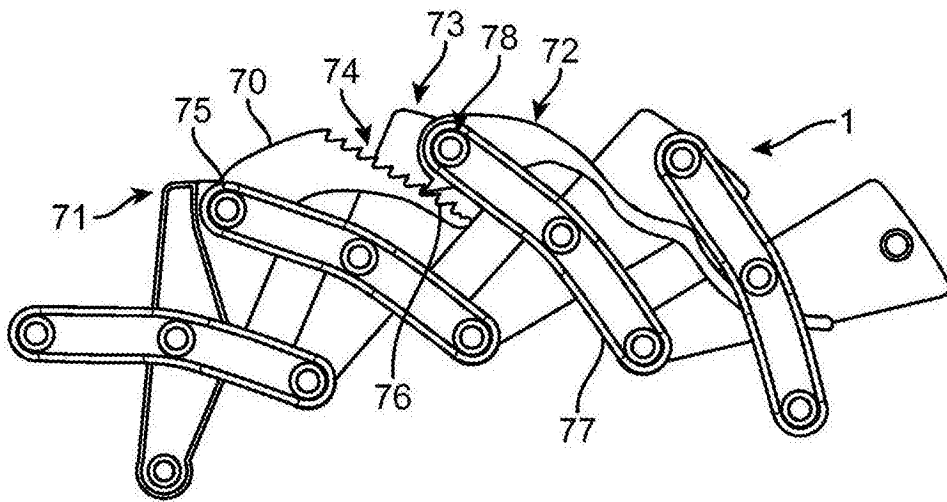


图 14

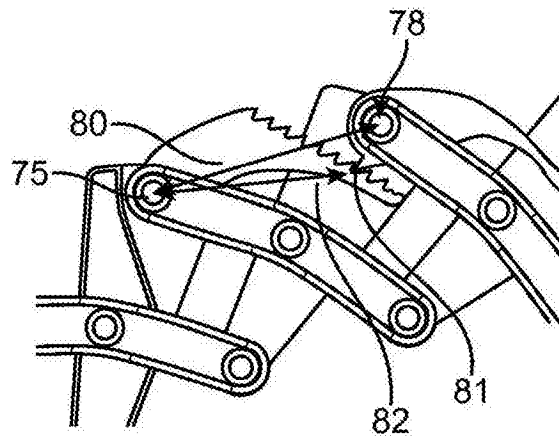


图 15



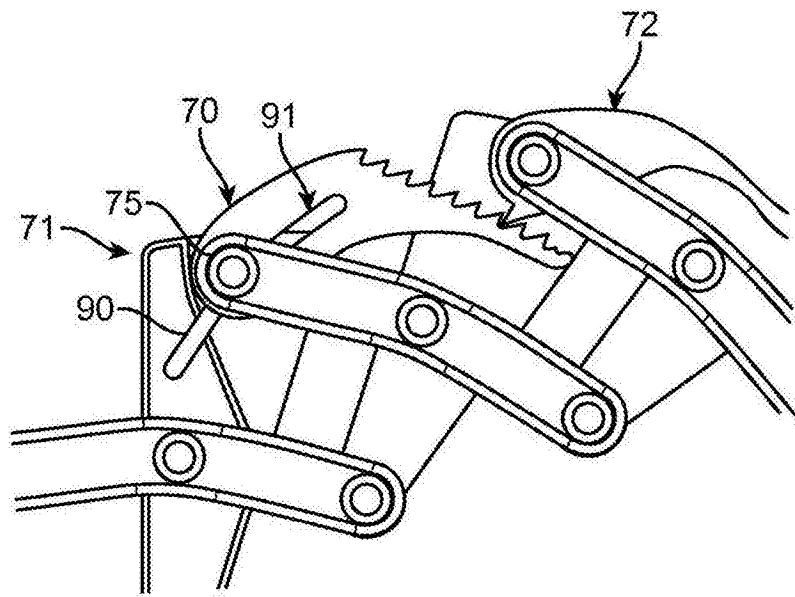


图 16

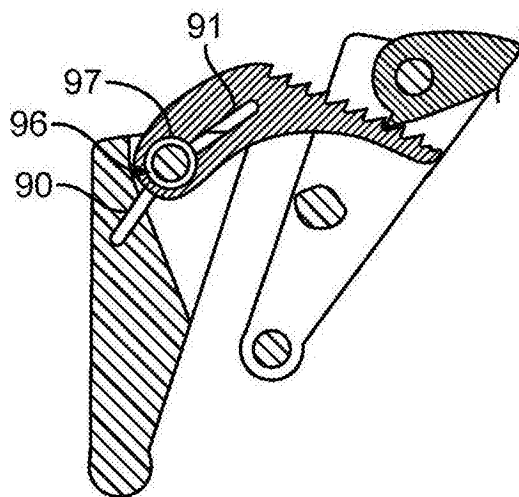


图 17

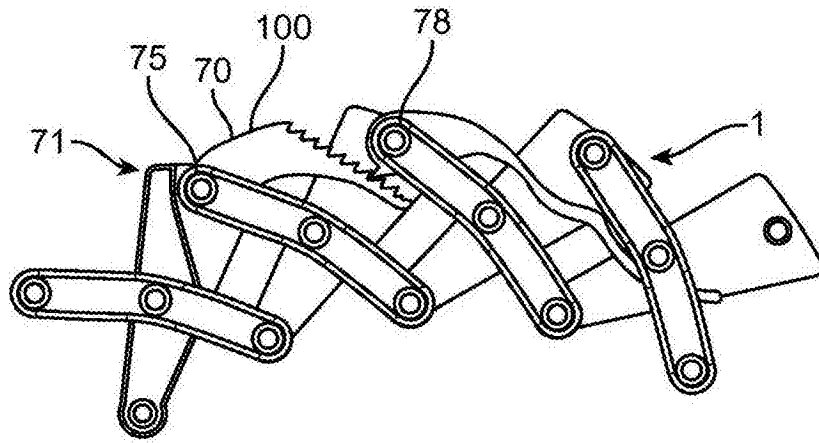


图 18

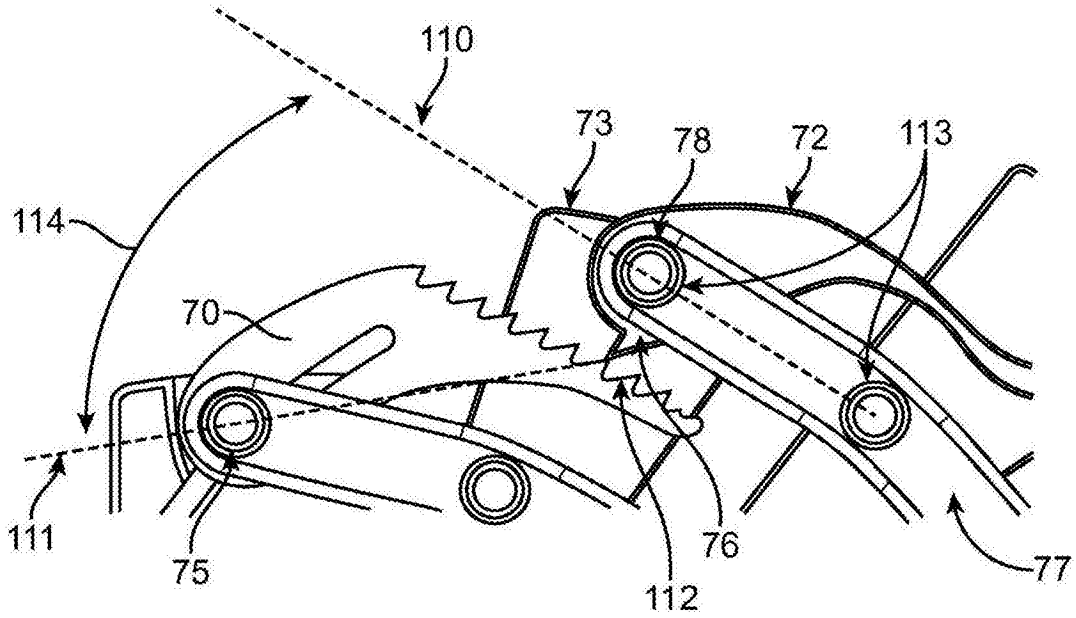


图 19

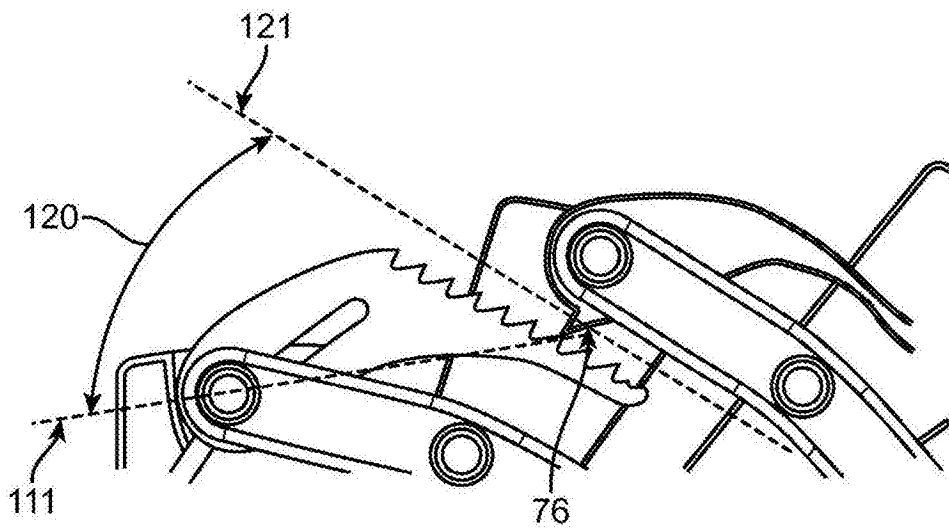


图 20

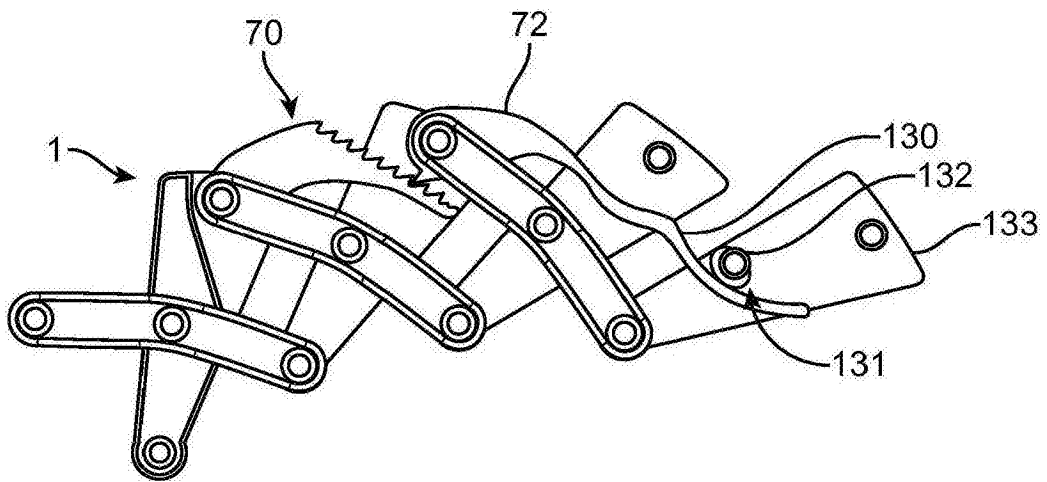


图 21