



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110139635 B

(45) 授权公告日 2022. 09. 09

(21) 申请号 201780082207.X

(22) 申请日 2017.11.17

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110139635 A

(43) 申请公布日 2019.08.16

(30) 优先权数据
62/423,768 2016.11.17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.07.03

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/062356 2017.11.17

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/094243 EN 2018.05.24

(73) 专利权人 美第奇科技有限责任公司
地址 美国新墨西哥州

(72) 发明人 马克·里斯·鲁滨逊
埃琳娜·A·艾伦
法赫梅·萨利波尔

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有
限公司 11270
专利代理师 陈万青 姚开丽

(51) Int.Cl.
A61G 10/00 (2006.01)
A61H 9/00 (2006.01)
A61H 33/00 (2006.01)

审查员 鲜星宇

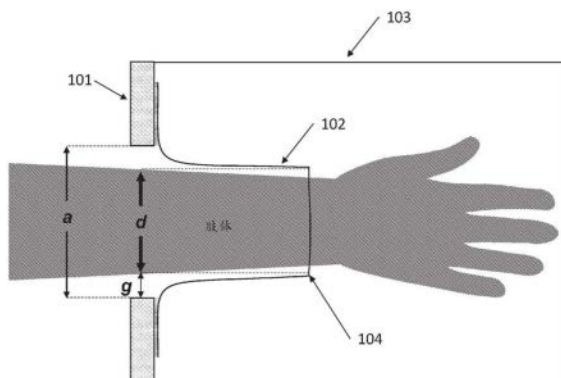
权利要求书2页 说明书9页 附图16页

(54) 发明名称

自密封加压肢体外壳

(57) 摘要

本发明提供了用于形成自密封加压肢体外壳以评估对压力对肢体的影响的方法和系统。实施例可以是自密封的,因为密封是由外壳中相对于外部环境的正压所形成的,并且不需要使密封位置处的接触压力超过外壳中的压力。该密封考虑到解剖学尺寸差异以及由于压力导致的肢体的尺寸变化和形状变形。此外,该密封在存在皮肤和组织移动的情况下维持功能。在操作中,系统可以由个体在无外部辅助的情况下进行使用。



1. 一种密封设备,该密封设备与容纳肢体并使该肢体承受变化压力的可加压外壳一起使用,其中该可加压外壳具有尺寸被设计成允许肢体进入该外壳的开口,该开口包括柔性材料的套管,该套管被配置成用于密封地接合该开口处的压力管理系统,其中该套管的长度足以接合该开口并沿该外壳内的肢体延伸一段距离,并且该套管能够允许该肢体的远侧端部延伸到该外壳中,而在该外壳相对于环境压力未被加压时不在该肢体上施加高于预定阈值的压力,其中该套管具有足够的柔性以在该外壳被加压到超过环境压力时密封地接合该肢体的表面,

该密封设备还包括:

(a) 圆形纤维环,该圆形纤维环允许肢体通过该圆形纤维环进入该外壳,

(b) 包含多根交叠纤维的圆形纤维环,这些交叠纤维一起提供空气阻力,

(c) 其中这些纤维具有纵向硬挺度以便对抗来自该外壳内的压力,具有径向柔性以允许该肢体进入该外壳,并且具有径向柔性以允许这些纤维在该外壳中的压力高于环境压力时形成围绕手臂的密封。

2. 一种与可加压外壳一起使用的肢体密封设备,包括柔性套管,该柔性套管允许肢体穿过该柔性套管,其中该柔性套管响应于该外壳的内部与外部之间的压力梯度而改变其物理配置,以形成空气流动限制,其中,在该外壳相对于环境压力未被加压时,该柔性套管不在该肢体上施加高于预定阈值的压力,其中该空气流动限制足以导致该外壳中的肢体的静脉中的跨壁压为零,

该肢体密封设备还包括:

(a) 圆形纤维环,该圆形纤维环允许肢体通过该圆形纤维环进入该外壳,

(b) 包含多根交叠纤维的圆形纤维环,这些交叠纤维一起提供空气阻力,

(c) 其中这些纤维具有纵向硬挺度以便对抗来自该外壳内的压力,具有径向柔性以允许该肢体进入该外壳,并且具有径向柔性以允许这些纤维在该外壳中的压力高于环境压力时形成围绕手臂的密封。

3. 如权利要求2所述的肢体密封设备,其中该柔性套管改变其物理配置以在小于30cm H2O的压力下获得非正向角度进展配置。

4. 如权利要求2所述的肢体密封设备,其中该柔性套管包括具有不对称材料特性的抗空气材料,该柔性套管的配置使得该材料对压缩的抵抗力在与该肢体的轴线对准时比在与该肢体的轴线正交时大。

5. 如权利要求2所述的肢体密封设备,其中该柔性套管与该外壳安装在一起,在该外壳中的开口与该肢体之间存在间隙,并且其中当该外壳被加压时由于该柔性套管与该肢体之间的摩擦而形成的力加上该柔性套管对轴向变形的抵抗力至少等于该柔性套管上由于该间隙上的压力高于第一预定阈值而受到的力。

6. 如权利要求5所述的肢体密封设备,其中当该外壳被加压时由于该柔性套管与该肢体之间的摩擦而形成的力加上该柔性套管对轴向变形的抵抗力小于该柔性套管上由于该间隙上的压力低于第二预定阈值而受到的力。

7. 如权利要求2所述的肢体密封设备,其中该柔性套管还包括多根板条,每根板条在轴向方向上都是硬挺的,并且与该柔性套管安装在一起,使得这些板条抵抗该柔性套管变形出该外壳。

8. 如权利要求2所述的肢体密封设备,其中该柔性套管具有轴向刚度,该轴向刚度在与该外壳的附接处附近比在远离与该外壳的附接处更大。

9. 如权利要求8所述的肢体密封设备,其中该柔性套管具有轴向刚度,该轴向刚度从与该外壳的附接处到远离与该外壳的附接处的区域平稳地减小。

10. 如权利要求2所述的肢体密封设备,其中该柔性套管被配置成使得该肢体延伸穿过该柔性套管的远侧端部而进入该外壳。

11. 一种肢体密封设备,包括:

(i) 可加压外壳;

(ii) 外部刚性孔,该外部刚性孔允许肢体进入该外壳;以及

(iii) 柔性套管,该柔性套管以气密方式附接到该外壳以允许该肢体进入该柔性套管,其中,当该可加压外壳中产生正压时,该柔性套管径向地压缩、塌缩或折叠在该肢体上,以在该肢体周围形成有效空气密封,并且其中,该柔性套管的材料足够轻质,并且该柔性套管的远侧直径足够大以使得当该外壳未被加压时,该柔性套管的远侧部分不处于张紧状态,以使得该柔性套管被配置成在该柔性套管内的该肢体的一部分上施加压力,该压力超出该外壳中的压力的值不大于预定压力容限。

12. 如权利要求11所述的肢体密封设备,还包括多个接触传感器,该多个接触传感器相对于该孔设置,使得它们感测该肢体与该孔之间的接触。

13. 如权利要求11所述的肢体密封设备,还包括多个压力传感器,该多个压力传感器相对于该孔设置,使得它们感测由该孔施加在该肢体上的压力。

14. 如权利要求11所述的肢体密封设备,其中该柔性套管的厚度、材料组成、密度或它们的组合从与该外壳的附接处附近的区域到远离与该外壳的附接处的区域发生变化。

15. 如权利要求11所述的肢体密封设备,其中所述外部刚性孔是光圈体状孔,该光圈体状孔通过调节光圈体而提供可调节孔。

自密封加压肢体外壳

技术领域

[0001] 本发明涉及用于管理肢体周围的压力的方法和设备的领域。

背景技术

[0002] 在一些医疗应用中,希望研究压力对肢体的影响。一个实例是如美国临时专利申请62/423,768中所述根据手背静脉对中心静脉压进行光学测定,该临时专利申请通过援引并入本文。在此类应用中,可能重要的是,用于在肢体周围产生压力的方法不在该肢体上形成超过所感兴趣的压力的额外接触压力。以并不利用超过加压外壳压力的接触压力的方式形成围绕肢体的加压外壳是一个有挑战性的难题。该难题由于下列原因而加剧:人类肢体固有的物理复杂性和解剖学可变性,以及期望密封机构可以被单个操作者轻松使用。

发明内容

[0003] 本发明的实施例能够形成自密封加压肢体外壳以评估压力对肢体的影响,方式是通过成功应对与人类生理学和解剖学相关联的许多细微差别。实施例通过提供一种系统来满足与预期用途相关联的标准,在该系统中,密封位置处的接触压力不超过外壳压力或不沿肢体形成明显的局部压力梯度。由于肢体的生理特性,该密封机构应当在存在皮肤和组织变形以及组织相对于外壳边界移动的情况下起作用。

[0004] 实施例还提供了与可用性和舒适性相关联的其他优点。实施例的作用方式允许个体在没有额外辅助的情况下操作系统。实施例不要求使用者抵抗由于外壳正压而作用在其肢体上的力,因此促进了使用者的舒适度。

[0005] 示例性密封机构包括外部刚性孔和内部柔性密封。外部刚性孔与刚性外壳联接,并且允许手进入外壳。可以调节孔尺寸,以适应在检查时肢体的各种尺寸和形状。由于外壳中存在正压,内部柔性密封径向压缩到肢体上,因而是自密封的。该柔性密封适应软组织的变形和肢体在孔内的细微移动。该系统在皮肤相对于下面的骨结构移动时维持密封完整性。

[0006] 实施例提供了内部密封的物理特性和几何特性,这些特性对于形成有效的空气密封来说是重要的。该密封在径向维度上可充分压缩,以均匀且一致地限制空气流动。同时,该密封抵抗轴向维度上的力;在一些实施例中,这经由与肢体的摩擦、轴向刚度、或者在轴向维度上提供硬挺度或偏转阻力的其他方式来实现。该内部密封的周长同样重要:该内部密封还必须允许肢体(即,手或脚)的末端部分进入,该末端部分可以具有比肢体的更近侧部分更大的直径,并且该内部密封一般被构造成使得它不在肢体上产生超过外壳压力的任何轴向压力。

[0007] 外部刚性孔与肢体表面之间的距离或间隙是重要参数。较大的间隙增加作用在密封和肢体上的轴向力;但是,过大的力会导致使用者不适,并可能会将内部密封和肢体从外壳中逐出。较小的间隙减小了轴向力,使得可以维持空气密封。实施例经由肢体支撑机构抵消这些轴向力,使得使用者不必活动肌肉或以其他方式抵抗肢体移动。实施例使用肘部止

动件或肢体对准件来使得移动受到重力的对抗,这是用于减轻轴向力的解决方案的实例。

附图说明

- [0008] 图1是典型密封机构的图示,其中密封压力超过外壳压力。
- [0009] 图2展示了作用在肢体上的力的方向。
- [0010] 图3是未处于正压下的密封系统的实例。
- [0011] 图4是处于正压下的密封系统的实例。
- [0012] 图5示出了远侧套管处存在的力。
- [0013] 图6是描绘接触点处的状况的力图。
- [0014] 图7展示了间隙尺寸与非刚性孔表面积之间的关系。
- [0015] 图8是使用接触传感器的密封系统的图示。
- [0016] 图9是使用压力传感器的密封系统的图示。
- [0017] 图10是示出作用在肢体上的力的图示。
- [0018] 图11是描绘由于压力增加而引起的密封位置的变化图示。
- [0019] 图12是折叠半径差异的图示。
- [0020] 图13是示出压缩密封的基本概念的图示。
- [0021] 图14是基于轴向刚度的密封的一个实例。
- [0022] 图15是基于轴向刚度的密封的第二实例。
- [0023] 图16是基于轴向刚度的密封的第三实例。
- [0024] 图17是基于轴向刚度的密封的第四实例。
- [0025] 图18是多个固定孔的图示。
- [0026] 图19是使用光圈体状调整片的可变孔的图示。
- [0027] 图20是使用交叠叶片的可变孔的图示。
- [0028] 图21示出了孔尺寸和密封材料对密封有效性的影响。
- [0029] 图22示出了孔尺寸和密封材料对密封移动的影响。
- [0030] 图23是使用交叠刷毛的可变孔的图示。
- [0031] 图24是一些实施例中关于材料折叠的角度关系的图示。

具体实施方式

- [0032] 定义
- [0033] “密封接合部”描述了柔性套管与肢体组织之间在上面发生接触的区域。
- [0034] “密封位置”是密封接合部相对于可限定位置(诸如由刚性孔限定的平面)的位置。
- [0035] “径向压力”是与肢体表面正交的压力,该压力朝向肢体的中心作用。
- [0036] “轴向力”是沿肢体轴线作用的压力。正轴向力用于将肢体推出外壳。
- [0037] “压力容限”定义了压力相对于设定值或期望值的容许变化极限。典型应用的压力容限为大约1cm H₂O。
- [0038] “压力一致性”定义了这样的静态状况:跨表面的压力始终处于压力容限之内,即,不存在大于压力容限的局部压力梯度。
- [0039] 非正向角度进展配置:如在本文中所示定义了这样的配置,在该配置中围绕密封

材料圆周的进展导致下述状况：该圆周上相继点之间的角度关系不会导致由来自物体中心的线以及与形成密封的材料相交所限定的角度增大。如图24A中所展示，圆圈维持正向和恒定的进展角度。如图24B中所展示，随着密封材料开始折叠到自身上，进展角度可能减小，并且随着材料开始形成折叠，进展角度的正向性变小。如图24C中所展示，密封的进一步形成产生这样的情况：随着材料开始折叠到自身上，进展角度变为零或者可能为负。从另一个角度来看，在非正向角度进展配置中，从物体的中心向外绘制的线不止一次地遇到密封材料的表面。

[0040] 管：如在该文献中所用简单地定义了用近侧和远侧的开口进行运输的圆柱形物体。该物体的周长可以沿管的长度而变化。

[0041] 密封接合或被密封地接合或密封是指两个实体之间（诸如套管与肢体之间）提供对空气流动足够阻力的接合。密封接合不需要绝对气密性或通过该接合的空气流动为零，而是仅对空气流动进行充分限制，使得该接合促进整个接合上出现期望压差。

[0042] 示例性实施例的特性和特征

[0043] 对于研究压力变化对肢体的影响的预期用途，各种示例性实施例提供了以下系统性能：

[0044] 密封接合部处的压力超出外壳压力的值不应大于压力容限。图1示出了用于形成空气密封的典型方法。密封位置处的压力超过外壳中的压力，从而形成对空气流离开外壳的有效阻力。使用这种标准密封设计形成了压力增大的局部区域，该区域充当压脉带并影响远端肢体中可测量的压力效应。这种局部压力不满足本发明实施例可以适应的多种应用的要求。

[0045] 密封接合部在肢体圆周周围形成压力一致性。密封质量的空间差异可能形成允许空气经由高速流动而逸出的失效点。空气泄漏形成局部压力梯度和皮肤变形区域，从而允许进一步的空气泄漏。肢体周围压力不一致的密封是不稳定且不可靠的，因而不适用于预期用途。

[0046] 该密封系统可以补偿肢体的尺寸和形状的较大的解剖学变化。这既包括人群中个体之间的差异，也包括个体本身的肢体几何结构的差异。典型肢体的直径随着该肢体向近侧朝向附接点移动而增大，但肢体末端部分（即，手或脚）的直径通常可以超过更近侧的位置处的肢体直径。如果密封位置沿肢体移动，则该密封机构可以适应不同的肢体直径并维持功能。

[0047] 该系统可以允许肢体在密封机构内的放置存在一些差异。预期个体将在任何测量方案期间在密封机构内略微移动其肢体。本发明的实施例将容许或适应肢体位置的这些预期的小的差异。

[0048] 由于肢体是在力的作用下变形的非刚性物体，因此密封可以适应肢体的尺寸和形状的变化。肢体是由多个组织层（包括骨骼、肌肉、脂肪、脉管系统和皮肤）构成的复杂、不均匀的物体。不同组织层的物理特性不同，并且一些组织层易于变形。具体地讲，皮肤具有适度的弹性，并且可以相对于肢体的骨骼被压缩或拉伸。此外，脉管组织的体积受周围压力的影响很大。实施例可以适应肢体响应于外壳压力的变化而出现的尺寸和形状的改变。

[0049] 相对于外部环境的外壳正压将起到把肢体推出外壳的作用，这可能为使用者带来不舒服的体验。图2示出了作用在肢体上的关键力。径向力被定义为与肢体表面正交的方

式作用于肢体的那些力,而轴向力则沿肢体的纵向轴线作用。实施例提出将使用者所经受的轴向力最小化或减轻到可能的程度。推出外壳的轴向力由刚性孔的横截面面积限定,该横截面面积包括肢体和肢体周围的间隙。实施例可以管理总轴向力,使得将肢体推出外壳的力是能够容许的,并且不需要使用者主动抵抗该力。一些实施例包括肢体支撑机构,或者起到对抗推出外壳的轴向力的作用并增加受试者舒适度的其他考虑因素。

[0050] 为了促进总体可用性,实施例可以由单独个体操作,而无需另一方的辅助。具体地讲,使用者能够将肢体插入到该装置中,使得在没有第二个体辅助的情况下形成有效密封。在一些实施例中,使用者可以简单地将其肢体穿过孔放置。存在许多其他的对使用者友好的情况,但总体目标是将使用者必须执行的动作的数量减至最少。

[0051] 本发明的实施例提供了上述优点,并且由于用于形成密封的压力是由外壳中的正压相对于外部环境之间的压差产生的,因此是有效自密封的。

[0052] 系统部件

[0053] 本发明的实施例涉及协同工作的三个部件的集成。这些部件包括:(1)允许肢体进入外壳的具有可变开口的外部刚性孔;(2)被径向压缩以形成有效空气密封的内部径向柔性材料;(3)使密封能够对抗正压的轴向力的设计元件。下面描述每个部件的特性及其综合功能。

[0054] 外部孔具有足够的刚性,使得它不因外壳压力而变形。在一些实施例中提供可变的开口尺寸以适应不同尺寸的肢体。该可变孔可以采用多种形式。例如,该系统可以使用连续可变的孔,诸如光圈体状调整片(iris diaphragm)。这样的孔可以打开以轻易地允许肢体进入外壳,然后可以关闭以减小孔与肢体之间的间隙。替代性地,该系统可以采用一组可互换的固定孔,这些固定孔的尺寸被设计得尽可能小,同时避免与肢体接触并允许肢体进入外壳。

[0055] 内部柔性材料在肢体周围形成空气密封。该密封是使用由外壳中的压力产生的径向力形成的,并且以这种方式成为自密封的。该径向力将用于形成密封的材料置于压缩状态下。压缩是与物体上的总体受力相关联的术语,使用该术语时应当意识到,材料的任何弯曲都会同时形成张力和压力。如用于描述在肢体周围形成密封,密封材料围绕手臂压缩以形成密封。密封的材料特性是本发明的重要要素,并且密封必须具有足够的径向柔性,使得它可以被压缩以形成压力一致性。

[0056] 本文描绘的实例总体上示出了延伸穿过套管端部的肢体,例如,在手延伸穿过管的端部时手臂由管环绕。本发明还设想了具有闭合端部的套管,例如环绕手臂的部分以及还覆盖手的五指手套状或连指手套状部分。在示例性实施例中,在肢体的至少一部分被套管包围时对肢体进行光学测量。正被测量的部分可以在套管外部,或者可以被套管覆盖、或甚至完全包封在套管中,前提是该正被测量的部分能够被测量系统检测到。作为实例,在一些示例性实施例中,为不透光管设置透光的五指手套端部可能是合适的。如本文所用,术语套管设想了下列两种结构:端部由肢体的一部分穿过而伸出的结构;以及类似地围绕肢体同时还包封肢体的端部,而且仍然提供如测量所需的通路(例如,透光部分)的结构。

[0057] 该系统还包括赋予轴向阻力或刚性以使得密封能够对抗外壳正压的轴向力的设计元件。可以通过该密封的材料特性、几何特性或结构特性产生反作用力。反作用力的实例包括但不限于在密封与肢体之间产生的摩擦、与密封的张紧相关联的硬挺度、与密封的压

缩相关联的硬挺度、以及上述的任何组合。

[0058] 系统操作

[0059] 通过使用下述柔性密封来满足肢体上的压力不超过外壳中的压力的约束条件：该柔性密封用于在手臂上形成压力的主要机制是由外壳内部与外壳外部之间的压差造成的。图3示出了该元件的示例性实施例。在该实例中，柔性密封材料是附接到外壳内表面的套管，并且轴向阻力由该套管与肢体之间的摩擦提供。孔的形状为圆形，并且肢体被建模为截顶圆锥。此外，假设肢体在孔中居中，以便于描述。该图示出了限定用于肢体的有效密封系统的若干元件。外部刚性孔101限定了进入外壳103的入口。柔性套管102以气密方式附接到外壳。孔的直径表示为直径 a 。肢体与刚性孔之间的单侧间隙被定义为距离 g 。肢体直径在轴向方向上变化，这在大多数个体中是典型的。套管的远侧直径104大于肢体在密封接合部处的最大直径（定义为直径 d ）。如图3中所描绘，外壳中没有正压，并且套管没有压靠肢体。

[0060] 随着外壳中的压力增加，该密封系统必须以允许形成外壳正压的方式作出响应。图4示出了处于外壳压力大于大气压力并且已经围绕肢体形成密封的条件下的密封系统。在压力下，柔性套管在径向方向上处于压缩状态，并且在轴向方向上处于张紧状态。套管在皮肤区域401上接触肢体，并且沿区域402附接到外壳。压差对套管施加力，从而在套管中形成轴向张力403。在密封接合部401处，套管经由径向力而被迫与肢体接触，并且已经在压力梯度下压缩、塌缩或折叠，从而在肢体周围形成有效密封。使柔性套管塌缩的径向压力将套管置于压缩力下。所得到的空气密封是外壳内部与外壳外部之间的压差产生的。

[0061] 密封接合部处的压力超出外壳中的压力的值不大于压力容限这一要求使得必须检查套管的远侧部分。图5是在套管与肢体的远侧接合部处存在的力的图示。密封接合部处的远侧套管承受必须加以适当管理的三种可能的力。主要的作用力是由外壳压力引起的套管抵靠手臂的径向压缩力。第二种可能的力是推动手臂的套管的物理重量。第三种可能的力是周向力或环向力。为了使套管下方的手臂上的压力502与外壳中的手臂上的压力503之间的差值最小化以处于压力容限之内，为套管选择的材料可能具有极低的重量。由于这涉及将周向力最小化，所以套管的远侧直径足够大以使得套管的远侧部分不处于张紧状态，因而不产生周向力。基于限定的几何考虑因素和对轻质材料的选择的套管设计创造出满足压力标准的系统。

[0062] 为了形成功能性密封，作用在套管功能件上的力合起来必须形成静态状况。否则密封会失效。图6是描绘在套管与手臂之间的接触区域处存在的力的力图。如所展示的，套管承受推出外壳的轴向力702。在静态状况下，由于肢体与套管之间的摩擦而产生大小相等且方向相反的力。摩擦力是外壳中的压力、与肢体接触的面积和静摩擦系数的乘积。因此，柔性套管必须具有足够的长度并且材料必须具有静摩擦系数，使得静摩擦力足以对抗套管力。

[0063] 同时考虑的因 c 素与最小化套管力相关联。套管上的力是孔与肢体之间的间隙 g 的函数，如图7所示。套管上的力是间隙面积与外壳中的压力的乘积，并且通过最小化间隙尺寸来使套管力最小化。优选地，刚性孔尽可能地靠近皮肤，同时确保避免直接接触并且有足够的空间供肢体进行小幅移动。

[0064] 在优选状况下，肢体不接触刚性孔，因为这种接触可能形成超出压力容限的压力。可以使用接触传感器来确保不与刚性孔接触。图8是可以如何使用此类接触传感器801来确

定肢体与硬孔之间存在接触的图示。

[0065] 压力传感器还可以提供有价值的信息来确定接触压力是否可以被忽略。例如,当测试皮肤弹性较小的个体时,组织上的重力牵引在皮肤中形成明显下垂,从而导致与刚性孔接触。由于使皮肤下垂而引起的接触压力通常很小,并且低于压力容限。因此,在孔中使用压力传感器可以区分接触压力可以被忽略的情况以及接触压力可能干扰测量并且必须例如通过增大间隙尺寸来加以解决的情况。图9示出了集中在刚性孔的底部上以使得能够进行这种测定的压力传感器阵列901。

[0066] 对系统的理解还需要评估进行作用而将肢体推出外壳的力。图10示出了进行作用而将肢体推出外壳的轴向力取决于由直径 a 限定的孔横截面和外壳中的压力。肢体上的反作用力可以包括肢体与支撑元件之间的静摩擦。例如,前臂外壳可以使用掌托1001。手与手掌之间的静摩擦可以抵消由于压力引起的轴向力。肘托1003也可以用作与肢体形成静摩擦的支撑元件。如果轴向压力超过累积摩擦力,则可以向系统中添加肘部止动件1002。肘部止动件将对抗前臂离开外壳并增加受试者的舒适度,因为受试者将不会感到需要主动抵抗施加在肢体上的轴向力。另外,肢体和外壳可以被定向成使得轴向压力直接受到重力的对抗。

[0067] 使用柔性套管形成这样的系统,该系统在皮肤上的压力形成皮肤拉伸时允许密封在轴向方向上移动。随着外壳中的压力增加,套管力将增加并在轴向方向上拉伸皮肤。图11展示了由于皮肤变形,密封接合部可以从低压下的位置1101移动到较高压力下的位置1102,同时骨和其他更具刚性的结构就位置而言保持名义上的稳定。如所展示的,皮肤拉伸通常被建模为弹簧阻尼系统。当密封位置由于组织移动和皮肤拉伸而移动时,柔性套管密封系统维持操作完整性。

[0068] 当使用柔性套管作为形成密封的机构时,在肢体周围形成有效密封取决于对材料的选择,同时注意折叠半径。折叠半径是由处于限定压力下的材料所限定的半径或曲率。出于可视化目的,考虑将一块非常薄的柔韧塑料折回到自身上。该材料有效折回,并且所得到的折叠半径非常小。相比之下,一块毯子在折回到自身上时具有很大的折叠半径。折叠半径由材料的物理特性和几何特性限定。

[0069] 图12是传递折叠半径的重要性的图示。如图所示,有两个柔性套管围绕肢体的上半部。这两个套管承受相同的压力,但它们的响应却截然不同。右边的材料1201已经利用非常小的折叠半径有效地折叠到自身上,以有效地形成空气密封。相比之下,左边所使用的套管1202具有大得多的折叠半径,并且可能无法形成有效的空气密封。如果套管的弯曲半径在外壳中使用的压力下较大,则密封质量将被减损,并且该密封跨肢体圆周的均匀性将较差。一般来讲,如果用于密封的材料无法以较小的折叠半径有效地折叠到自身上,则整体密封质量将被减损,从而导致不稳定且不可靠的密封。相比之下,如果材料具有适当小的折叠半径并且可以有效地折回到自身上,则将形成稳定且可靠的密封。

[0070] 影响折叠半径的主要材料特性是弹性模量;材料的几何特性(主要是厚度)也很重要。可以选择柔性套管,使得厚度特性和弹性模量特性能够实现小的折叠半径,并且在外壳压力下形成空气密封。可以满足这些标准的材料包括但不限于弹性材料,诸如乳胶或有机硅、适度无弹性的材料(诸如高密度聚乙烯或低密度聚乙烯)、以及织物材料(诸如尼龙、Kevlar和涤纶)。以上清单不应被视为可以满足柔性套管标准的材料的穷举性清单,而是示例性材料的清单。

[0071] 在大多数个体中,末端肢体直径通常大于更近侧肢体直径这一事实,使得使用具有弹性特性的套管元件是理想的,但不是必需的。在这种情况下,套管在直径较大的附属物上拉伸,并且形成与肢体的尺寸更加一致的远侧圆周。弹性材料特性也是理想的,因为它们允许套管在移除变形力时恢复其原始的尺寸和位置。无弹性材料或粘弹性材料在没有施加其他力的情况下可能不会恢复到其原始的尺寸和形状,或者可能缓慢地恢复,从而限制了系统的时间响应。

[0072] 示例性实施例满足所描述的全部标准。使用径向压缩力在肢体周围形成密封满足密封压力不超过外壳压力的要求。将与肢体具有足够摩擦的柔性套管以及肢体与刚性孔之间的极小间隙同时使用形成了有效且易于使用的整体密封系统。在使用中,使用者简单地将其肢体穿过柔性密封而置于外壳中。随着外壳中的压力增加,柔性套管在肢体周围形成自密封闭合,并且该密封和肢体上的轴向压力受到摩擦和其他设计元件的对抗。

[0073] 附加实施例

[0074] 基于轴向刚度的密封系统

[0075] 上述实施例使用了密封系统的实例,在该实例中,通过密封与肢体之间的摩擦提供轴向压力的反作用力。本发明还提供了一种基于密封的轴向刚度的密封系统。这些示例性实施例并非基于由静摩擦引起的力对抗空气压力这一考虑;相反,密封提供了对抗空气压力的轴向压缩强度。图13示出了该概念的重要要素。随着外壳中的压力增加,空气压力受到密封机构的结构元件的对抗。这些结构元件可以是实心的,可以在压力下变形,或者可以像弹簧一样起作用。如图13所示,小的压力导致较小程度的压缩,而增加的压力可以形成进一步的压缩。密封元件的硬挺度或刚度抵抗这种压缩。如图所展示,不需要静摩擦系数来对抗轴向压力,并且在极端情况下,理论上系统可以与无摩擦的表面一起有效地运作。

[0076] 图13中展示的概念可以用于实现多种密封机构。图14是基于抗轴向压缩力的密封机构的实例。该密封机构具有用于对抗空气压力的轴向刚度。套管由具有嵌入式板条的柔性套管1401构成。在帆状件(sail)中使用板条是为了在期望的方向上为帆状件增添额外的刚度。对于该密封系统来说,板条由轻质材料构成并赋予轴向刚度。随着外壳中的压力增加,轴向压力会在较大程度上将套管元件置于压缩状态而非张紧状态。板条的压缩强度抵抗由于轴向压力而引起的变形,同时维持套管的径向柔性,使得套管的远侧部分可以适形于肢体并形成有效密封。该系统对套管与肢体之间的静摩擦系数没有要求,但在实践中,会存在一些静摩擦力,并且这些静摩擦力会与轴向套管刚度叠加性地结合,以对抗轴向压力。

[0077] 所得到的密封系统满足设计要求,但这些目标是在皮肤表面处不形成明显轴向应力的情况下实现的。根据应用的细微差别,皮肤应力的减小可能是理想的属性。皮肤应力减小对于皮肤较脆弱的老年个体来说可能是重要的。此外,皮肤应力的程度可能受材料选择的影响,特别是受使用具有的最小材料摩擦系数的材料(包括远侧套管位置)的影响。

[0078] 基于轴向刚度的密封系统的第二实施例在图15中示出。如图所示,密封元件的厚度1501沿轴向维度变化,在与外壳附接的点处具有最大的硬挺度和刚度。远侧密封被设计成保持足够的径向柔性以形成密封效果,并且由不断增加的厚度所赋予的轴向刚度对抗该密封上的轴向压力。除了在轴向维度上改变材料厚度之外或者作为其替代方案,密封元件的材料也可以沿该轴线变化以增大硬挺度。通过用硬挺度增强剂或者具有轴向刚度的交织纤维或细丝“掺杂”密封元件,可以实现在轴向上改变材料特性。

[0079] 基于轴向刚度的密封系统的第三实施例在图16中示出。远侧密封1601由径向柔性材料构成,以使得套管与手臂之间能够形成充分的密封。在轴向方向上,密封设计得有点像手风琴,其材料特征对抗推出外壳的空气压力的轴向力。系统的元件在受到轴向压力作用时可能会被置于压缩或张紧状态。由于该结构的手风琴性质,每条曲线都代表内半径上的压缩情况和沿外半径的张紧情况。波纹管的机械刚度用于抵消推出外壳的轴向压力。重要的是要注意,波纹管机构在波纹管彼此接触的点处获得额外的刚度。具体地讲,在波纹管塌缩在彼此上的点处,它们在相邻的波纹管之间产生静摩擦系数,这导致额外的结构刚度。在位置1602处,波纹管的物理高度在压缩状态下增加并且可以获得高度,使得迫使密封机构通过间隙变得极其困难。因此,该密封设计相比现有的系统,受到间隙尺寸的影响可能较小。如上所指出,当该系统自身压缩时,波纹管结构的刚性变得越来越大。当这种情况发生时,由于刚性结构填充了间隙区域,有效间隙尺寸变得非常小。就减少可变孔的必要性而言,这种系统可能具有益处。

[0080] 图17示出了基于轴向刚度的密封系统的第四实例。该系统不利用连续的柔性套管,而是利用多个交叠的轻质叶片。叶片1701在轴向方向上是刚性的,并且被设计成交叠以形成有效的空气密封。这些叶片能够在附接点1702处弯曲和折曲,因而能够在远侧密封元件处实现径向柔性密封。在实施中,当叶片从实心孔位置折曲时,叶片的大表面积1703可以形成高压位置。通过使用将该力移位到较宽区域上的护套1704可以减少该压力点问题,从而满足压力容限的要求。图21中所示的类似实施例使用交叠的细丝或刷毛而不是叶片来形成这些叶片。刷毛提供轴向刚度和径向柔性,并且在充分交叠的情况下可以在肢体的表面上形成有效密封。

[0081] 尺寸可变的孔

[0082] 可变孔系统可以通过使用一组尺寸不同的固定孔来实现。图18示出了这种系统的一个实例。形成该孔的刚性盘1801附接到外壳的前面板1804。使用快速释放元件1802可以容易地附接和移除该盘,这些快速释放元件允许对孔尺寸进行优化。要形成密封的柔性套管在1803处附接到盘的唇缘,图中未示出。

[0083] 可变光圈体与柔性套管

[0084] 连续可变孔系统在图19中展示。该系统使用光圈体状调整片,以允许方便地调节孔尺寸。使用者可以使用调节杆1901将孔敞开以允许肢体进入外壳内,然后将孔减小以最小化较近侧肢体周围的间隙尺寸。该光圈体的各个叶片都可以涂覆涂胶涂料,以确保叶片形成的表面抵抗空气流动。

[0085] 图20示出了连续可变孔系统的第二实例。系统的设计和操作具有与普通蔬菜蒸锅中相似的配置,其中交叠的叶片可以形成可变孔。刚性圆筒2002螺接到外壳的前板中。肢体穿过圆筒并进入外壳。旋转圆筒迫使叶片打开,从而形成易于使用的可调节孔。与光圈体状调整片类似,各个光圈体叶片都可以涂覆涂胶涂料,以确保叶片形成的表面抵抗空气流动。替代性地,密封元件(例如柔性套管)可以装配在叶片的外表面上以防止空气流动。

[0086] 应用展示

[0087] 我们使用实验数据来展示上文概述的原理。使用围绕前臂的外壳从单个受试者收集数据。使用一组刚性盘来改变孔尺寸,如图18所描述和示出的。使用柔性套管来形成密封。用于套管的材料是变化的,以证实物理特性和几何特性的重要性。所利用的套管材料包

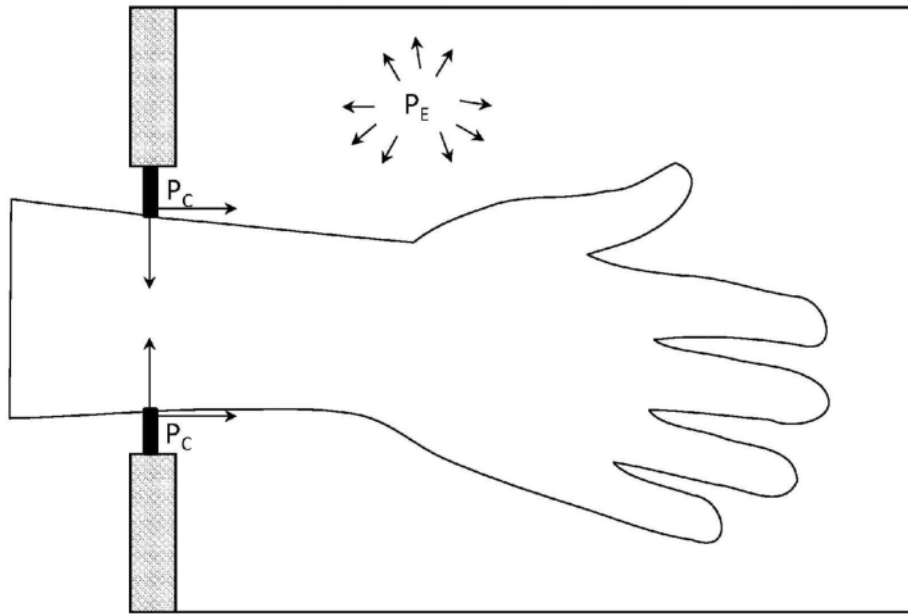
括薄有机硅(厚度小于0.5mm,例如0.42mm厚)、厚有机硅(厚度介于0.5mm与3mm之间,例如1.05mm厚),以及根本不包括套管。薄有机硅套管和厚有机硅套管在皮肤上具有相似的静摩擦系数。调节受试者前臂的位置,使得对于2.75英寸的最小孔直径,手臂与刚性孔之间的间隙尺寸实际上为零。然后该间隙尺寸随孔直径而线性增大。每个实验重复四次,以评估可变性。

[0088] 图21示出了使用不同的套管材料和不同的孔在外壳中可达到的最大压力。由于外壳中残留的空气泄漏,所以在没有空气围绕手臂流动时可达到的最大可能压力为47.5cm H₂O。由于具有(1)允许形成有效密封的小折叠半径和(2)合适的静摩擦系数,薄有机硅套管无论孔尺寸大小都实现了接近最大的压力。相比之下,由于折叠半径较大,厚有机硅套管形成不太有效且高度可变的密封,这允许空气泄漏。

[0089] 图21还展示了由于手臂变形而形成柔性密封的优点。当外壳压力等于大气压力时,在手臂与刚性孔之间实际上没有间隙。然而,在产生外壳正压时,皮肤和其他组织变形,从而允许阻止形成有效密封的显著空气泄漏。

[0090] 图22示出了间隙尺寸对作用在套管上的力的影响。在每个实验中,都将外壳压力增加到35cmH₂O的设定值,并记录套管相对于其起始位置的轴向移动。当与手臂的摩擦以及套管中的张力对抗轴向压力时,实现静态状况。与图7中的公式一致,作用在套管上的力随孔直径(因而间隙尺寸)增大而增大。尽管在这些实验中未观察到,但如果套管长度过短、摩擦系数过低或者外壳压力过高,则可能迫使套管离开外壳,从而导致完全密封失效。

[0091] 已经结合各个示例性实施例描述了本发明。应当理解,以上描述仅用于说明本发明的原理的应用,本发明的范围将由参照说明书的权利要求来确定。本发明的其他变型和修改对于本领域的技术人员来说将是显而易见的。



$$P_C > P_E$$

在用于形成密封的典型方法中，采用密封点处的接触压力 (P_C) 超过外壳压力 (P_E) 来形成离开外壳的空气流。

图1

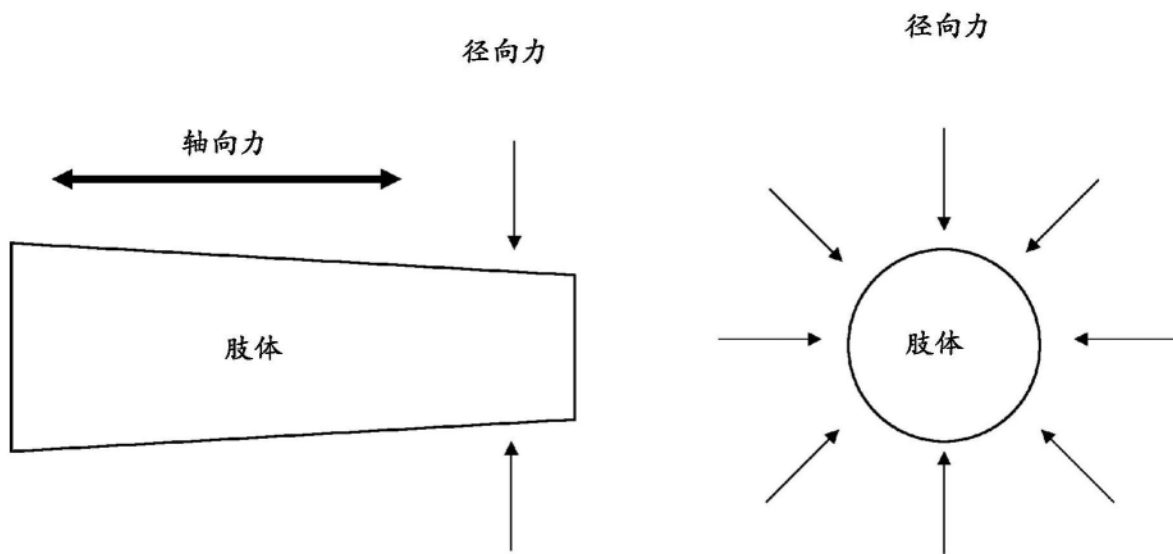


图2

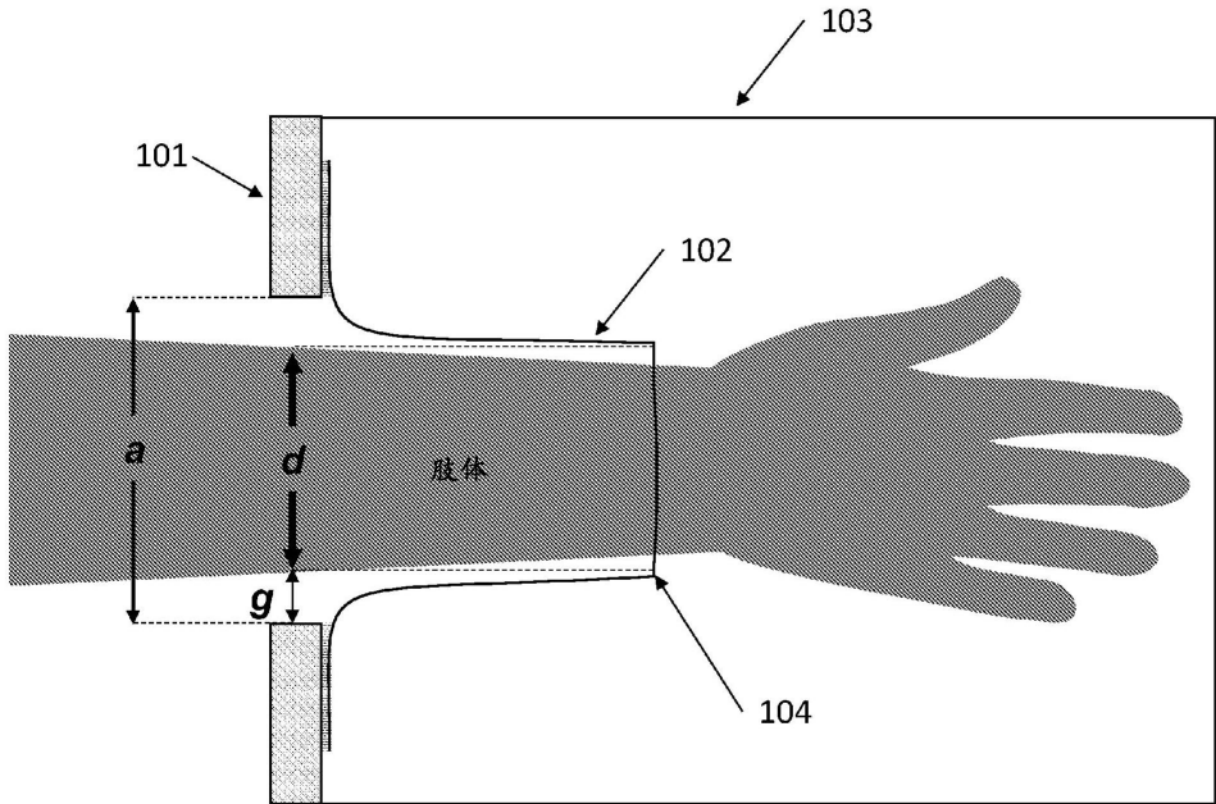


图3

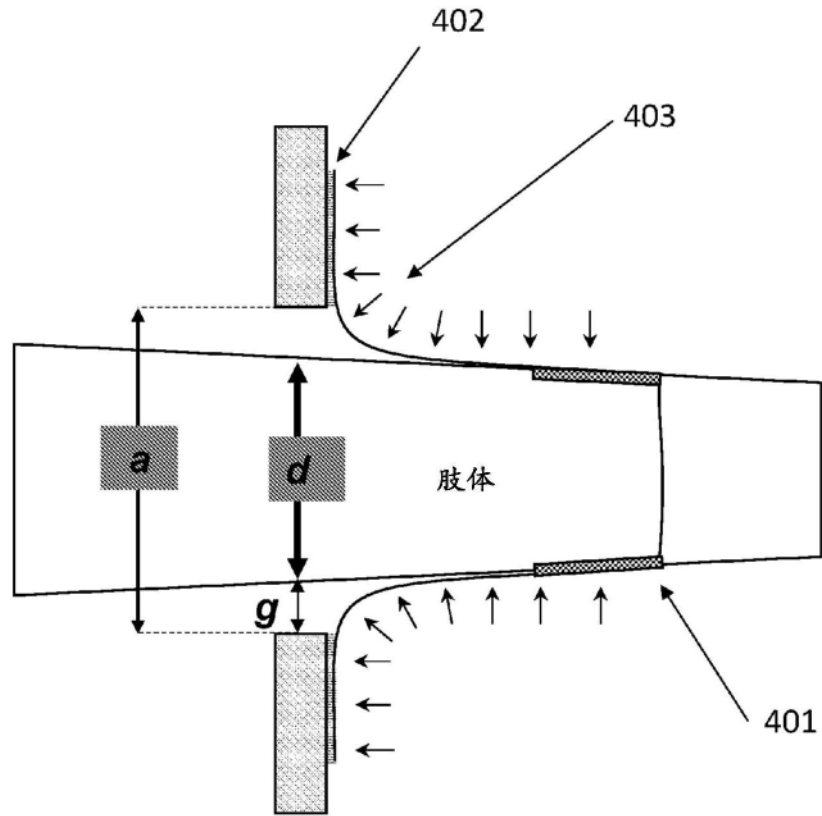


图4

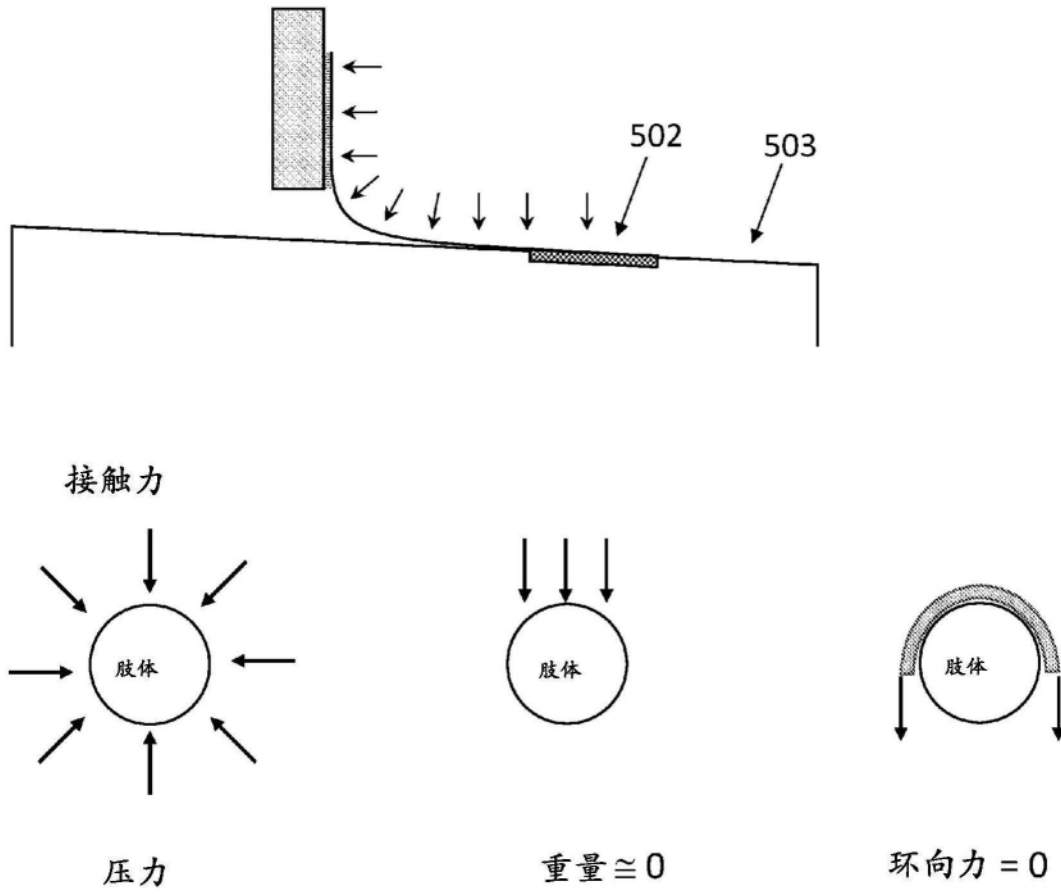
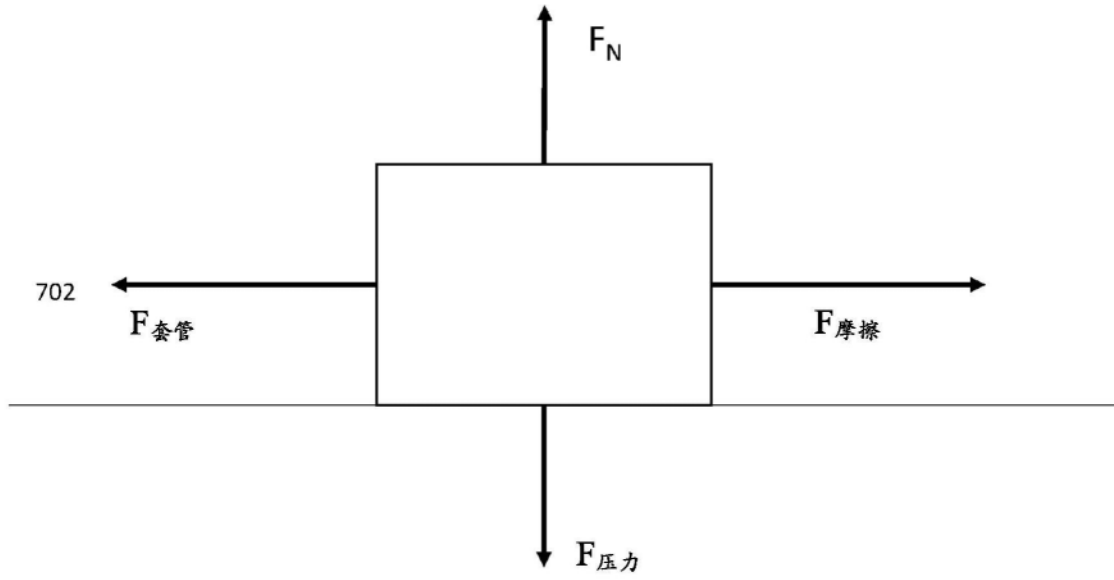


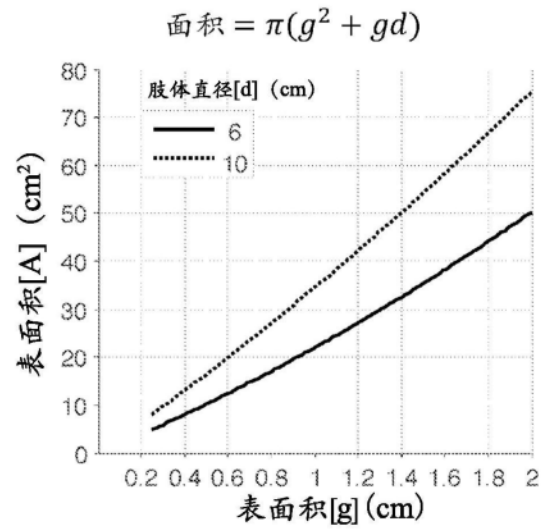
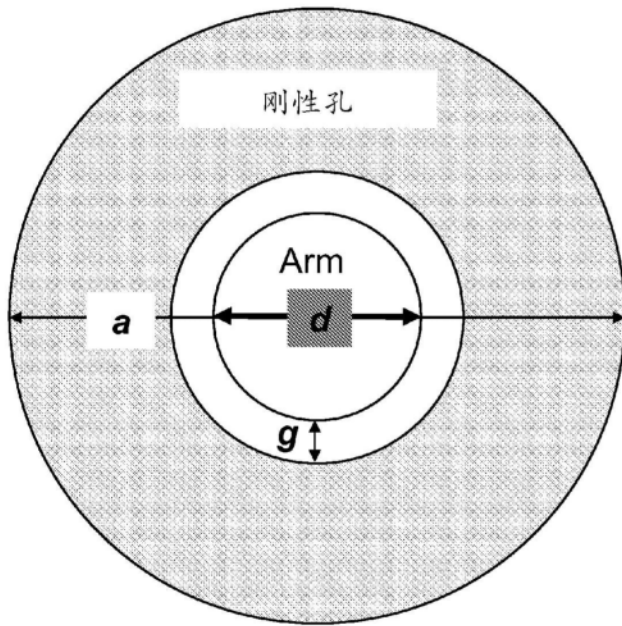
图5

力图



$$摩擦力 = 压力 \times 接触面积 \times \mu_{静}$$

图6



$$g = (a - d)/2$$

$$\text{非刚性孔的面积} = \frac{\pi}{4}(a^2 - d^2) = \pi(g^2 + gd)$$

图7

接触传感器

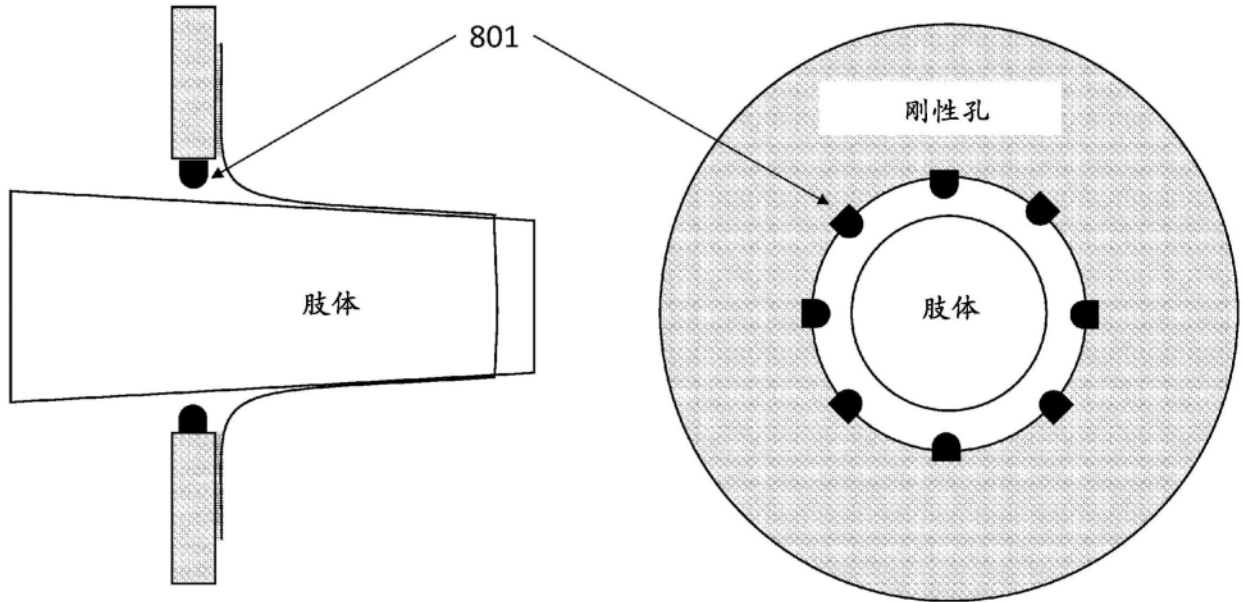


图8

压力传感器

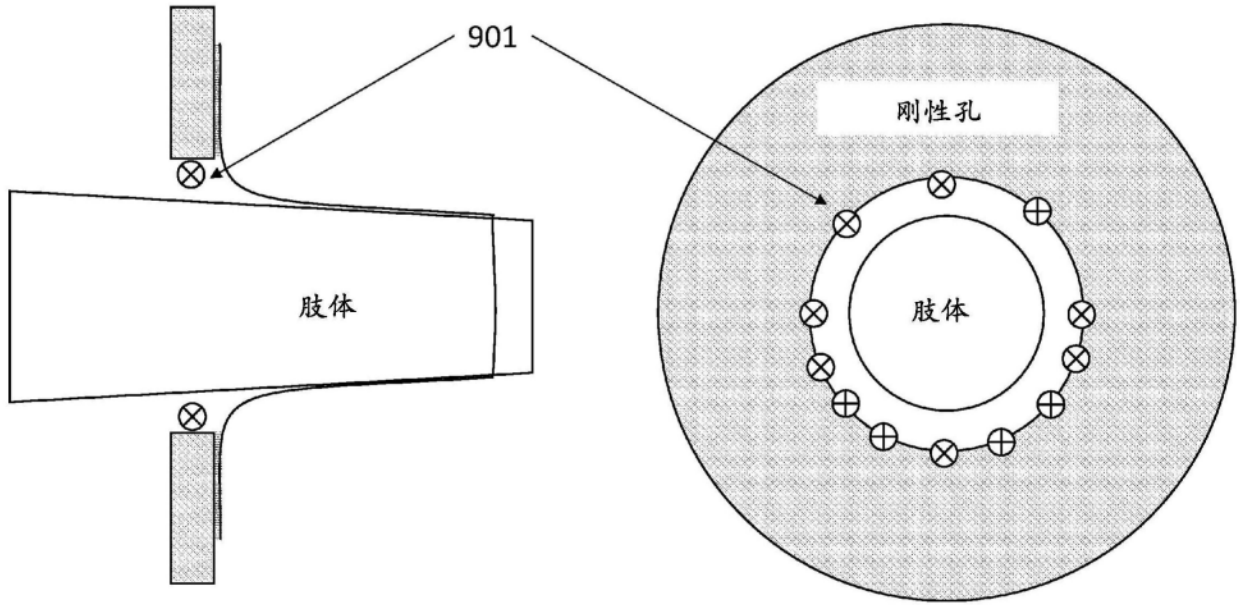


图9

$$\text{肢体上的压力} = \pi \left(\frac{a}{2}\right)^2 \times \text{压力}$$

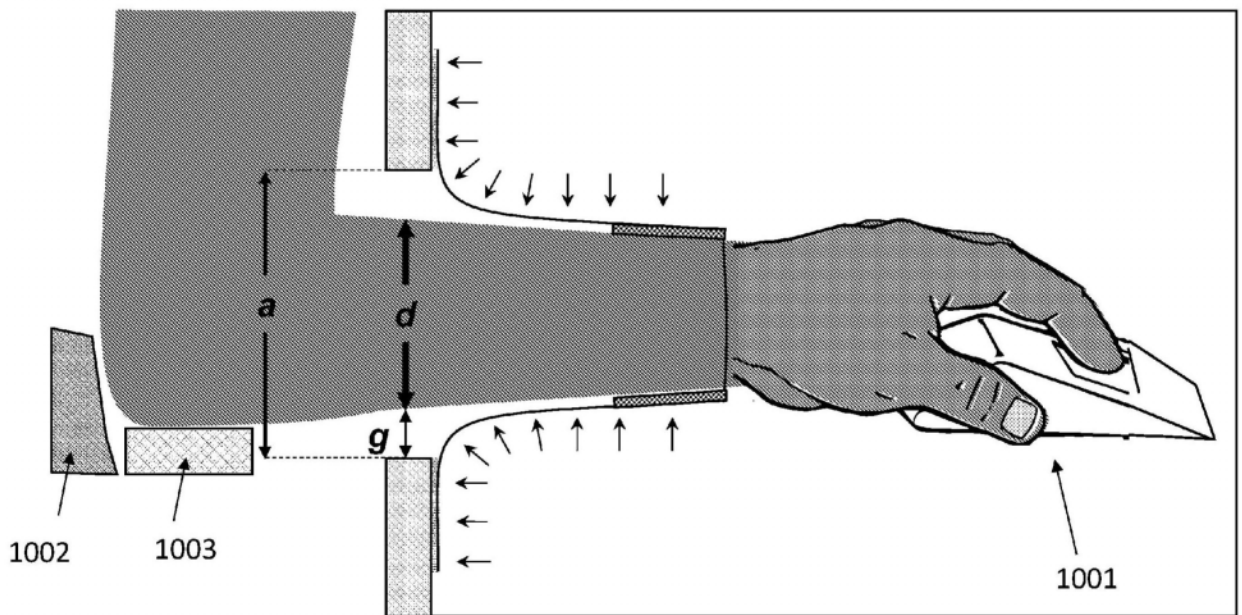


图10

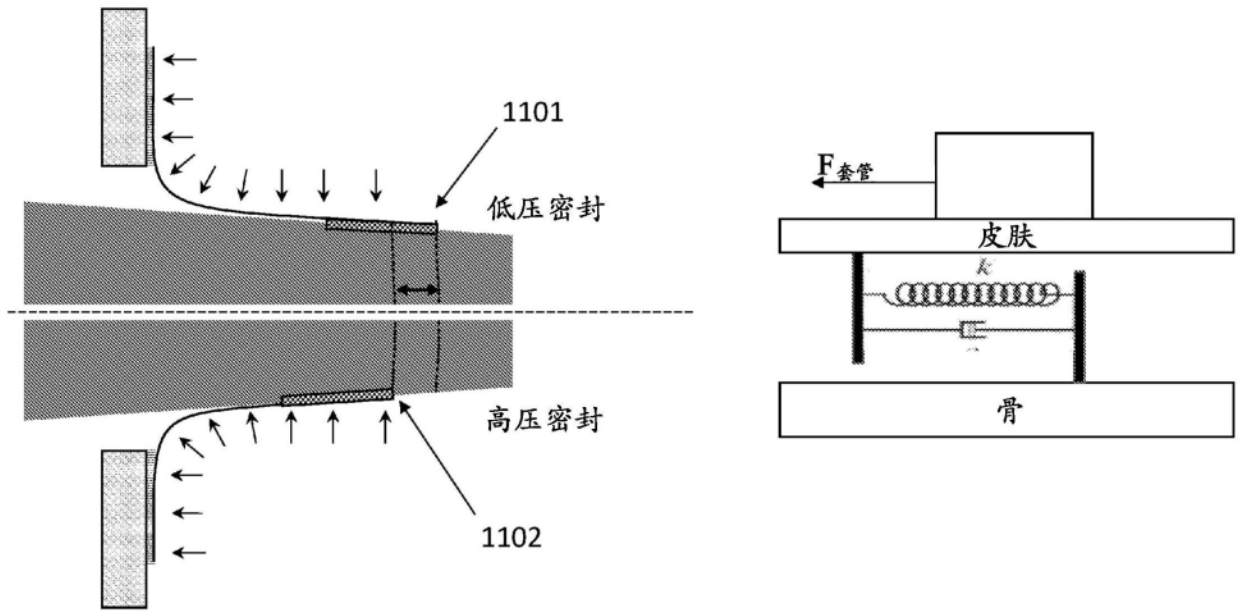


图11

折叠半径的重要性

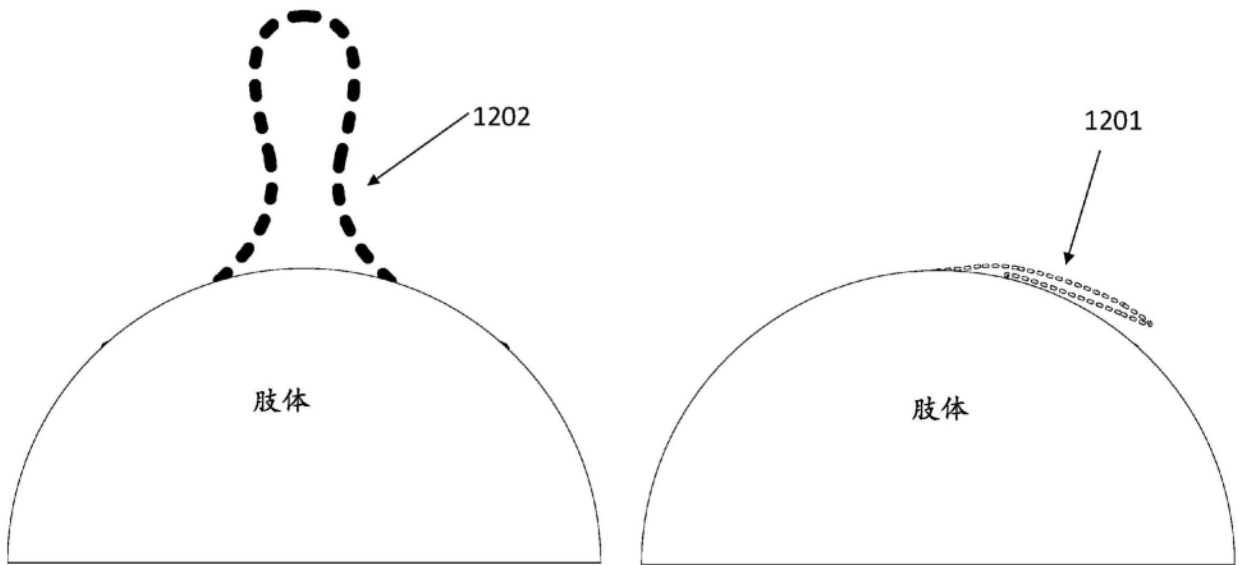


图12

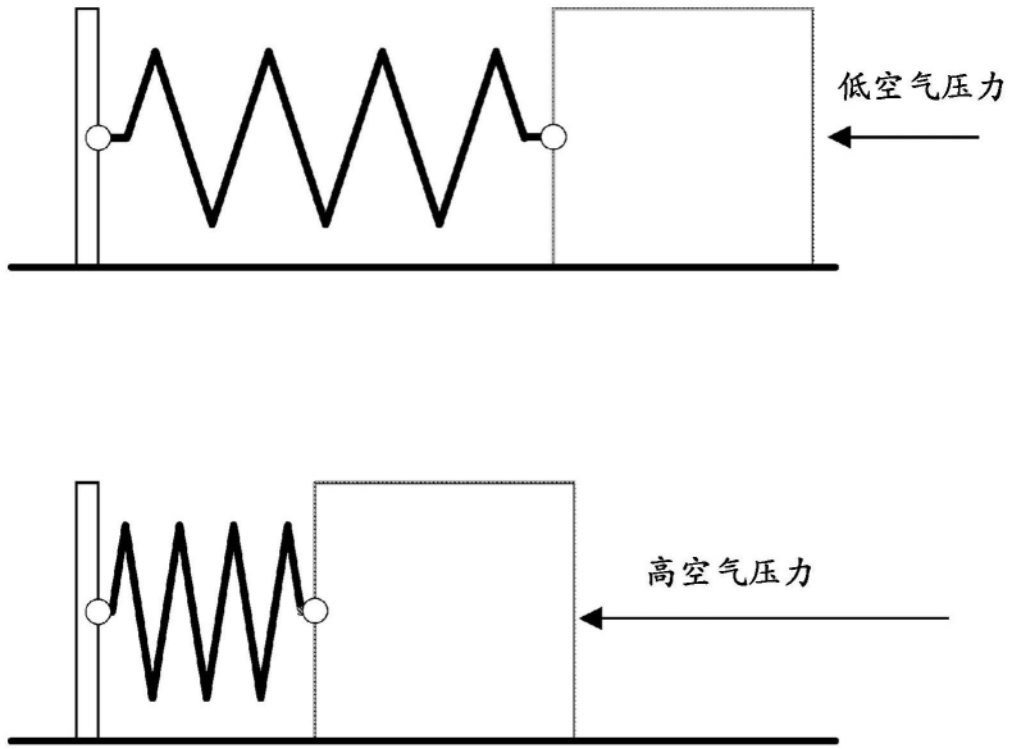


图13

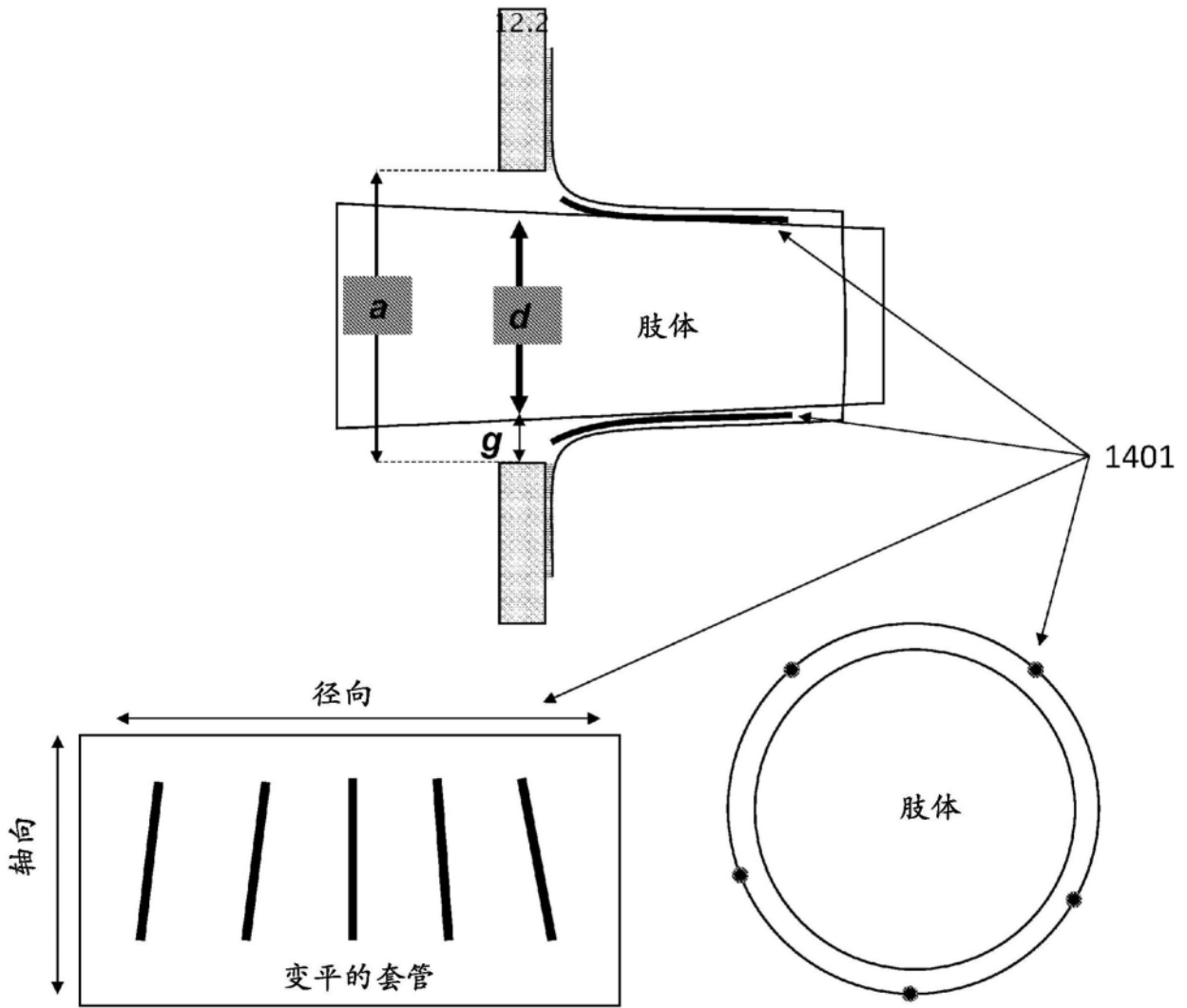


图14

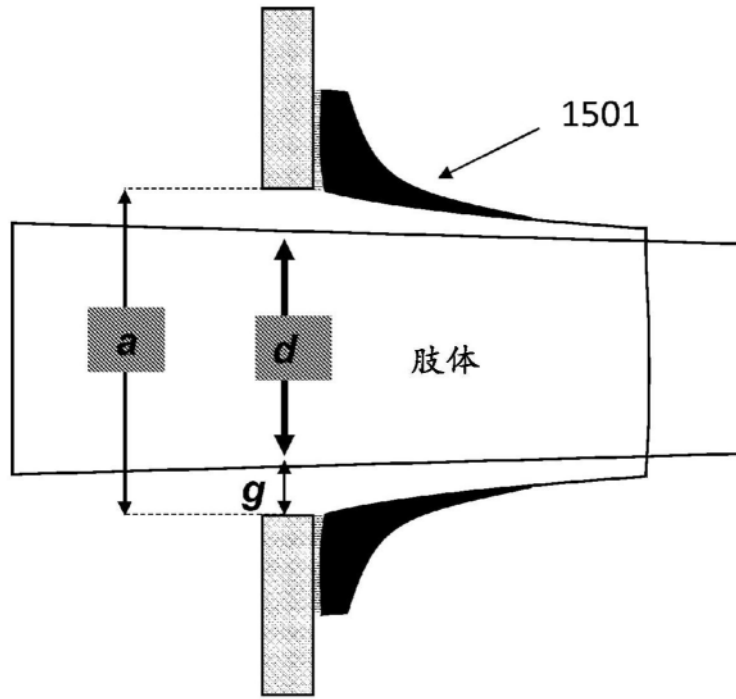


图15

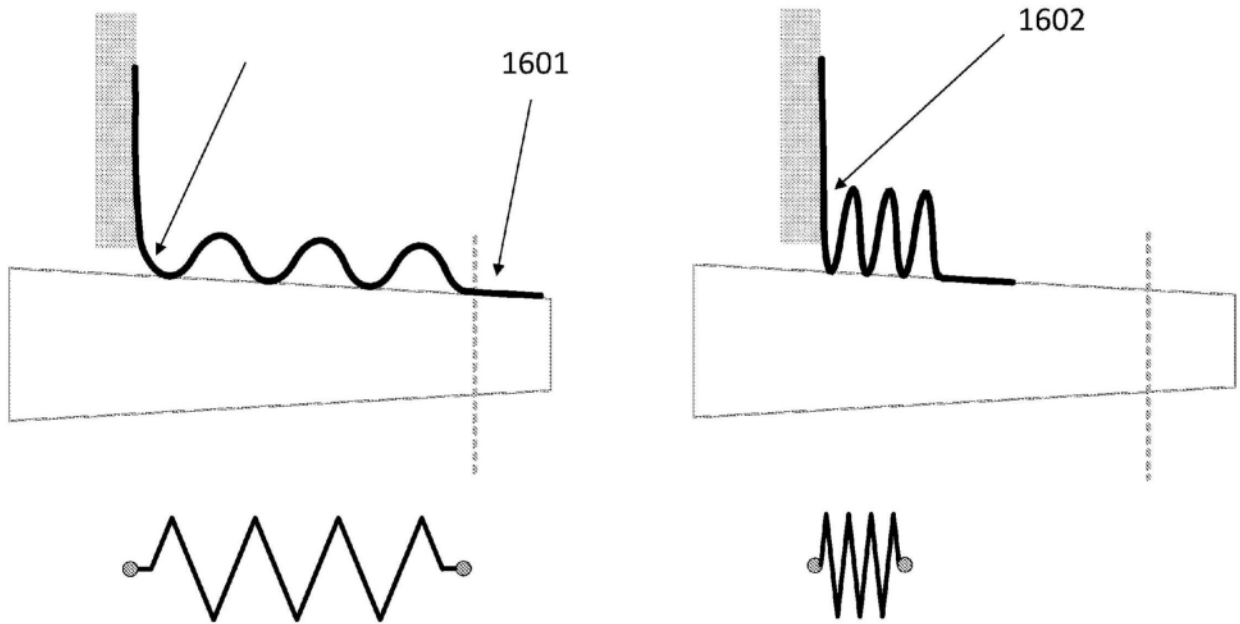


图16

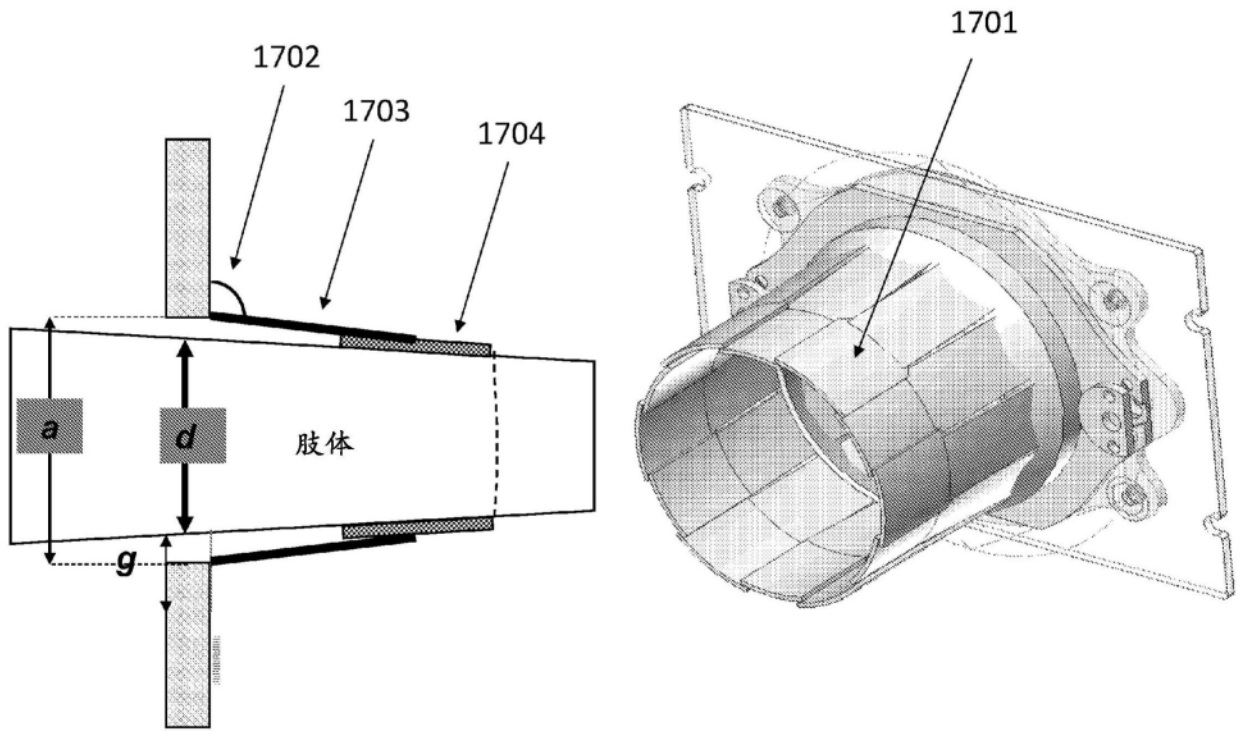
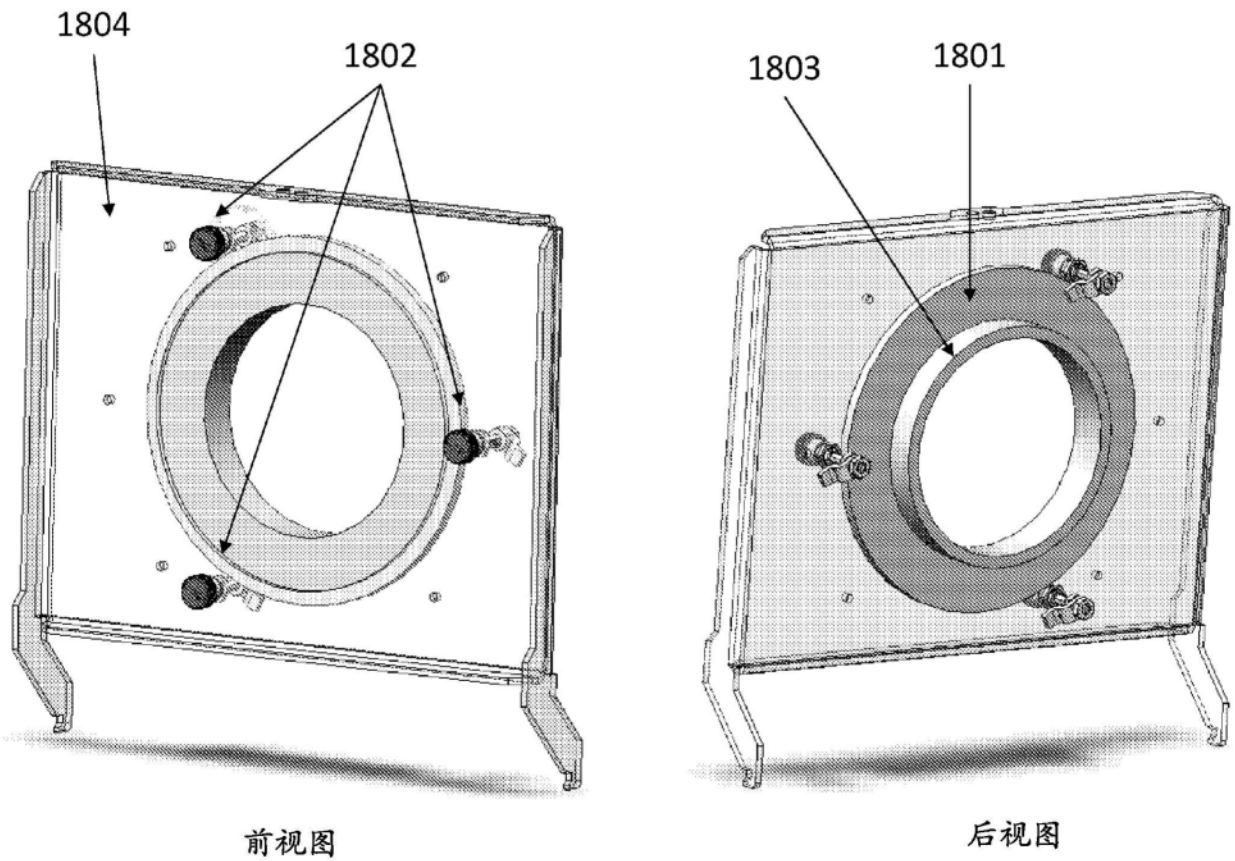


图17



前视图

后视图

图18

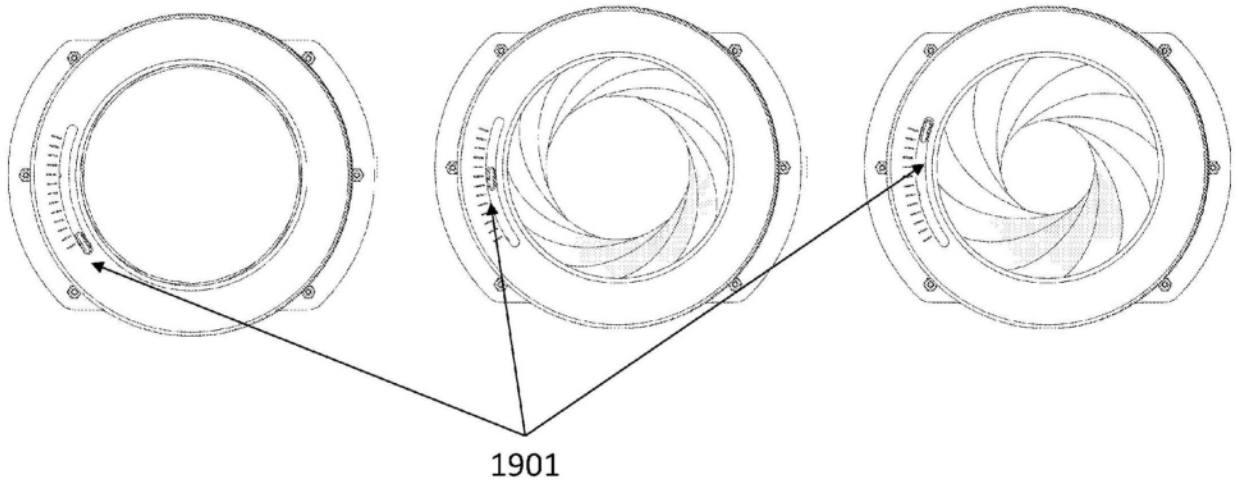


图19

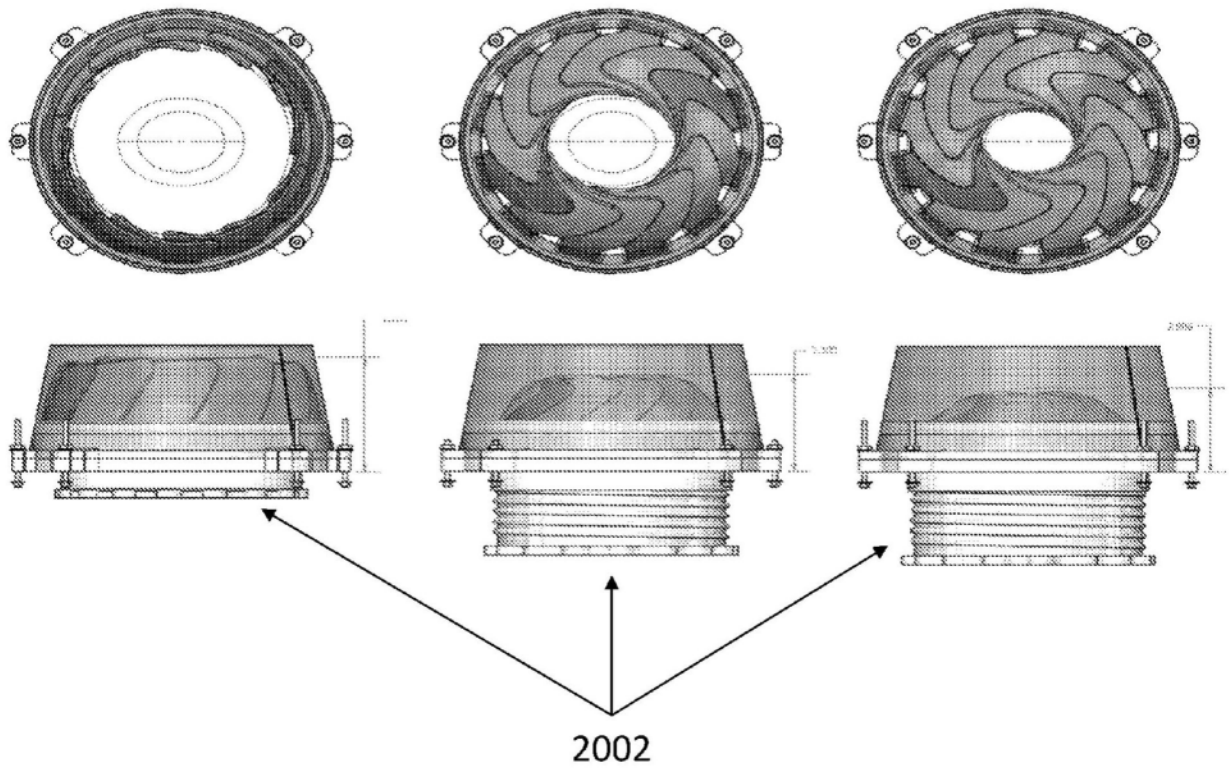


图20

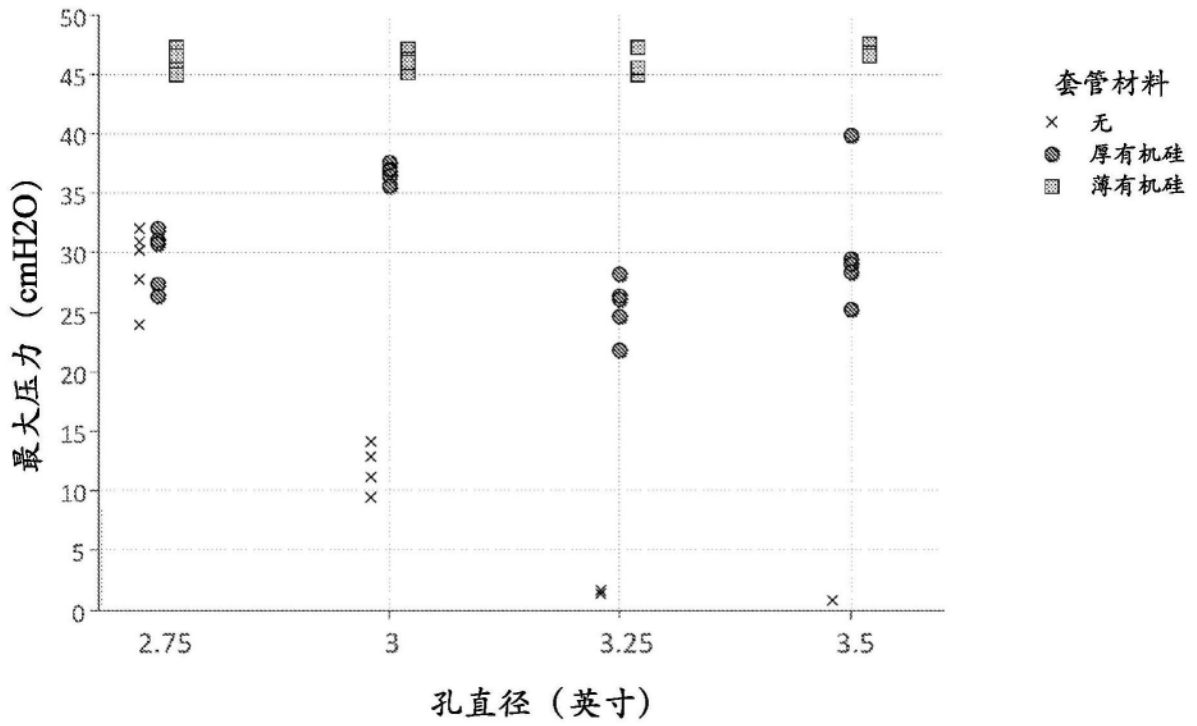


图21

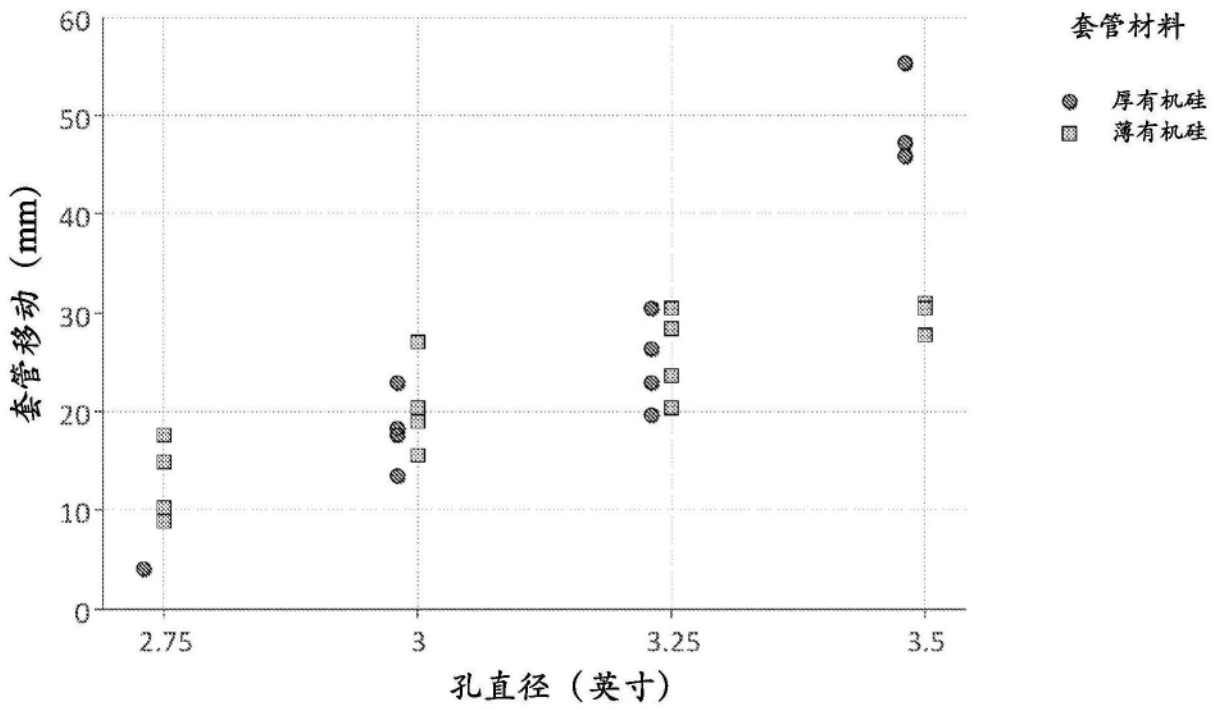


图22

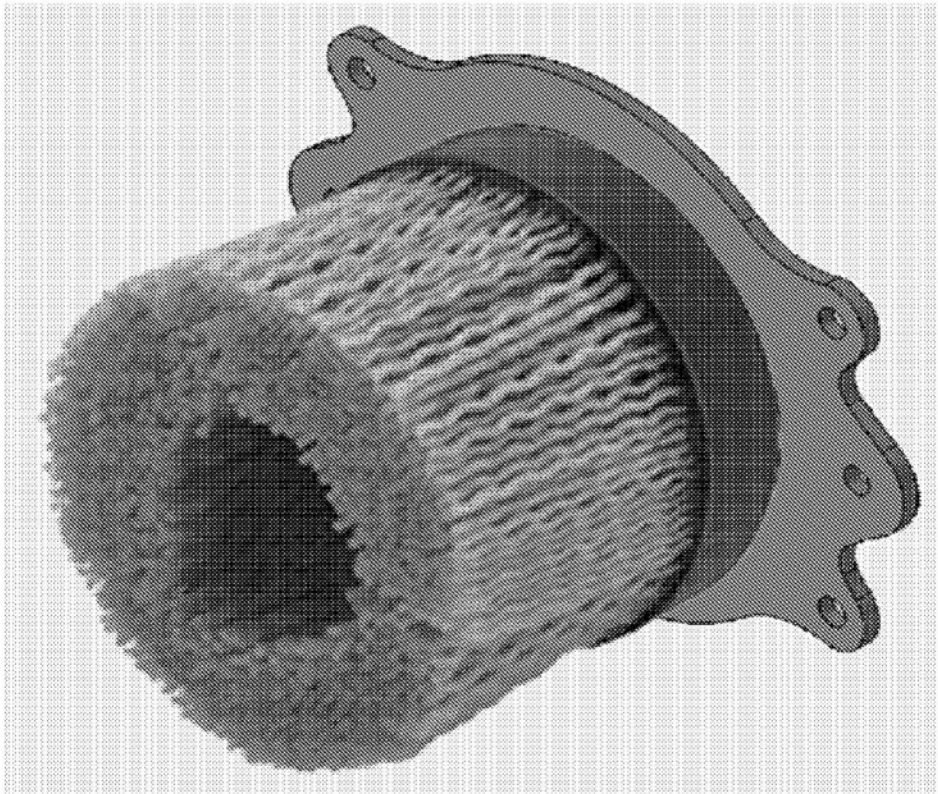


图23

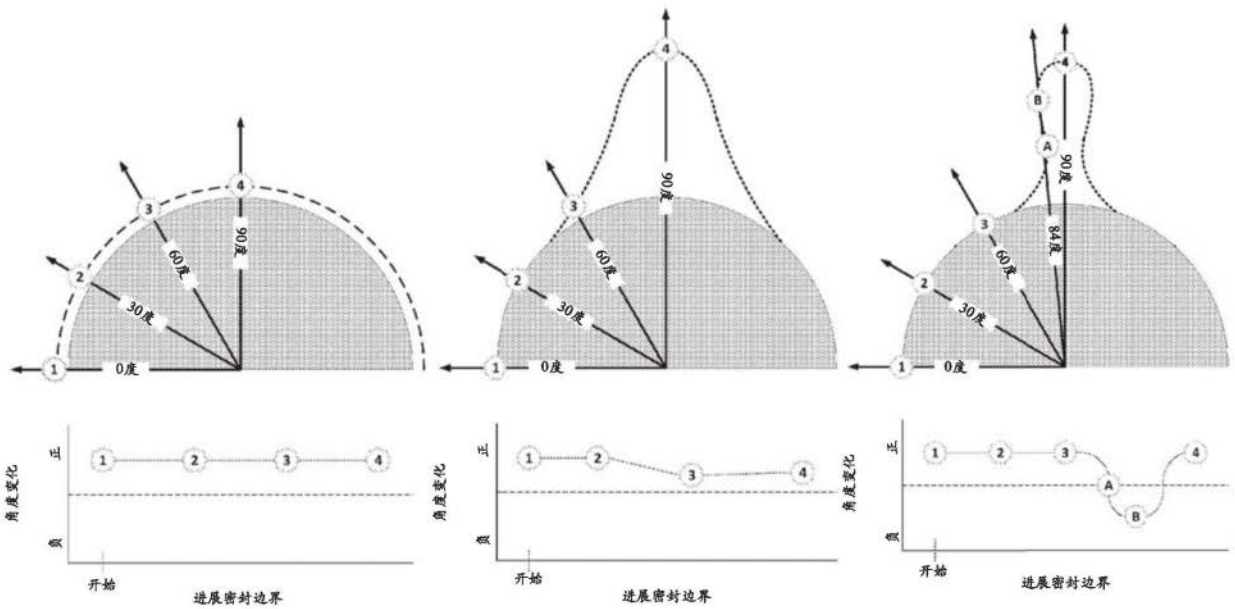


图 24A

图 24B

图 24C

图24