



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104768493 B

(45)授权公告日 2018.02.13

(21)申请号 201380041647.2

马修·T·麦考密克

(22)申请日 2013.08.05

(74)专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

(65)同一申请的已公布的文献号

公司 11021

申请公布号 CN 104768493 A

代理人 纪晓峰

(43)申请公布日 2015.07.08

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

A61B 46/20(2016.01)

61/680,192 2012.08.06 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(56)对比文件

2015.02.05

WO 2005074854 A1,2005.08.18,

(86)PCT国际申请的申请数据

US 7252089 B1,2007.08.07,

PCT/US2013/053652 2013.08.05

US 2010174415 A1,2010.07.08,

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/025702 EN 2014.02.13

US 4223669 A,1980.09.23,

(73)专利权人 爱尔康制药有限公司

地址 瑞士弗里堡

US 4550713 A,1985.11.05,

US 2006149120 A1,2006.07.06,

CN 201012129 Y,2008.01.30,

CN 101972173 A,2011.02.16,

CN 201079451 Y,2008.07.02,

审查员 张站柱

(72)发明人 拉尔夫·克恩斯 马克·胡马云

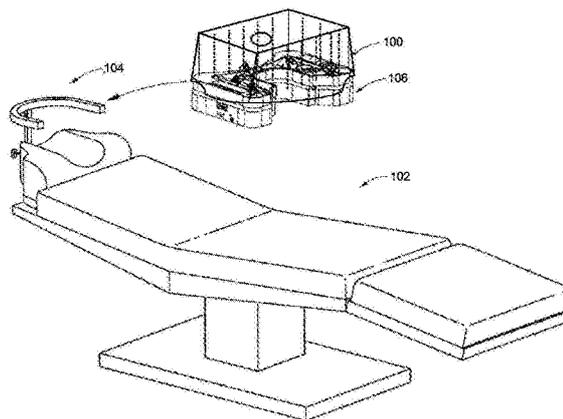
权利要求书1页 说明书12页 附图15页

(54)发明名称

用于眼科手术的无菌手术帷帘

(57)摘要

本公开提供用于无菌眼科手术帷帘系统的方法、系统和设备,所述无菌眼科手术帷帘系统可以在眼科医疗程序期间提供由医生、外科医生、护士等使用的无菌手术野。由所述帷帘系统创造的无菌野可以允许医生、外科医生、护士等在手术室外以及在如医生办公室的地点或在战争背景下在军队手术室中进行医疗程序,如眼科手术。所述无菌眼科手术帷帘系统可以包括帷帘,框架装置,足以用于显微镜的大小的孔,风扇,过滤器,空气引导器,和狭缝。所述帷帘系统可以包括可折叠的框架装置。所述帷帘系统可以被配置成与容纳用于医疗程序的预灭菌的工具的手术托盘一起使用。



1. 用于进行手术的设备,所述设备包括:

 帷帘,所述帷帘包括第一孔,所述第一孔被配置成允许至少一种辅助设备被置于所述第一孔中并且接近由所述帷帘覆盖的手术部位;

 框架,所述框架包括上缘、下缘和四条支腿,其中所述四条支腿的每一个使用第一铰链联接到所述下缘,并且使用第二铰链联接到所述上缘,所述框架被配置成为从其中所述上缘和所述下缘基本上彼此接触的折叠构型到其中所述四条支腿锁定在垂直位置以分开所述上缘和所述下缘的展开构型的可折叠的,所述框架通过在第一和第二铰链转动所述四条支腿的每一个而从所述折叠构型移动到所述展开构型,其中所述帷帘被配置成与所述框架联接从而限定内部手术腔室;

 机动的风扇,所述机动的风扇位于所述帷帘中的第二孔内,所述机动的风扇被配置成在所述内部手术腔室内产生加压气流,所述机动的风扇包括过滤器,所述过滤器被配置成滤除所述加压空气中的污染物;和

 手术托盘,所述手术托盘联接到所述下缘,其中所述帷帘与所述手术托盘联接,其中所述手术托盘被配置成可释放地连接至所述帷帘,其中所述手术托盘包括用于给所述机动的风扇供电的电源。

2. 权利要求1的设备,其中所述至少一种辅助设备包括显微镜。

3. 权利要求1的设备,其中所述机动的风扇被配置成位于所述框架的侧部上。

4. 权利要求1的设备,其中所述机动的风扇被配置成位于所述框架的顶部上。

5. 权利要求1的设备,其中所述机动的风扇包括空气引导器,其中所述空气引导器被配置成调节所述机动的风扇的气流的方向。

6. 权利要求1的设备,其中所述帷帘还包括至少一个狭缝。

7. 权利要求1的设备,其中所述手术托盘还被配置成基本上形成在所述帷帘和所述手术托盘之间沿所述手术托盘的一个或多个边缘的密封。

8. 权利要求1的设备,其中所述手术托盘被配置成与托盘支持物联接。

9. 权利要求8的设备,其中所述托盘支持物包括支撑杆,其中所述手术托盘被配置成与所述支撑杆联接。

用于眼科手术的无菌手术帷帘

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2012年8月6日提交的、题为“用于眼科手术的无菌手术帷帘”的美国临时申请号61/680,192的利益,所述申请通过引用完整地结合于此,具体地包括但不限于涉及无菌手术帷帘的设备、系统和方法。

[0003] 背景

[0004] 领域

[0005] 本公开的实施方案总体上涉及眼科手术并且更具体地涉及无菌眼科手术帷帘系统。

[0006] 描述

[0007] 随着新技术的发展,已经开发出多种类型和种类的帷帘用于眼科手术程序。这些帷帘典型地由被放置在患者上并且附着于患者皮肤的薄的材料构成。眼科手术帷帘有助于将手术部位与邻近的面部结构,如睫毛、眉毛、鼻子和嘴隔离。所述材料通常具有圆形或矩形的切口,通过所述切口,使用者如医生、外科医生或护士可以观察眼睛并且进行医疗程序。尽管在医疗程序中使用了眼科手术帷帘,医生和外科医生由于需要无菌手术野而受限于是他们在何时和/或何处可以进行医疗程序。通常建立无菌野以用于包括眼科手术在内的许多医疗程序。通常,无菌野是指手术部位以及周围区域,其特指被认为是没有微生物的区域。此种无菌野可以用于在手术期间防止污染物感染眼睛。传统上,医生或外科医生仅可以通过在医院中的昂贵的无菌手术室中安排程序时间表来接近无菌手术野。

[0008] 概述

[0009] 眼科手术帷帘系统技术的进步使得可能在手术室外的无菌手术野、在如医生办公室的位置或在战争背景下在军队手术室中进行医疗程序,如眼科手术。

[0010] 根据一个方面,用于进行手术的设备包括:帷帘,所述帷帘包括孔,所述孔被配置成允许至少一种辅助设备被置于所述孔中并且接近由所述帷帘覆盖的手术部位;框架,所述框架包括上缘、下缘和一条或多条支腿,其中所述一条或多条支腿可以将框架的下缘连接到框架的上缘,其中所述帷帘被配置成与所述框架联接从而限定内部手术腔室;以及风扇,所述风扇被配置成在内部手术腔室内产生加压空气,所述风扇包括过滤器,所述过滤器被配置成清洁加压空气。在一些实施方案中,所述风扇与所述框架联接。在一些实施方案中,其中所述帷帘可释放地与所述框架联接。在一些实施方案中,其中框架是可折叠的。在一些实施方案中,其中一条或多条支腿被配置成是可变形的。在一些实施方案中,其中至少一种辅助设备包括显微镜。

[0011] 在一些实施方案中,其中所述风扇被配置成产生约0.5psi的加压空气。在一些实施方案中,其中所述风扇被配置成产生约1psi的加压空气。在一些实施方案中,其中所述风扇被配置成产生约2psi的加压空气。在一些实施方案中,其中所述风扇被配置成将空气吸入至内部手术腔室中。在一些实施方案中,其中所述风扇被配置成位于框架的侧部上。在一些实施方案中,其中所述风扇被配置成位于框架的顶部上。在一些实施方案中,其中所述过滤器被配置成从加压空气中除去污染物。在一些实施方案中,其中所述风扇包括空气引导

器,其中所述空气引导器被配置成调节所述风扇的气流的方向。在一些实施方案中,其中所述帏帘还包括至少一个狭缝。在一些实施方案中,其中至少一个狭缝为由至少一个风扇产生的气流排出提供出口。

[0012] 在一些实施方案中,所述设备还包括手术托盘,其中所述帏帘被配置成与手术托盘联接,其中所述手术托盘被配置成可释放地连接至帏帘。在一些实施方案中,其中所述手术托盘还被配置成基本上形成在帏帘和手术托盘之间沿手术托盘的一个或多个边缘的密封。在一些实施方案中,其中所述手术托盘包括用于给所述风扇供电的电源。在一些实施方案中,其中所述手术托盘包括用于控制所述风扇的控制系统。在一些实施方案中,其中所述风扇被放置在所述手术托盘上。

[0013] 在一些实施方案中,其中所述帏帘被配置成被放置在手术患者平台上方。在一些实施方案中,其中所述手术托盘被配置成与托盘支持物联接。在一些实施方案中,其中所述托盘支持物环绕手术患者平台。在一些实施方案中,其中所述托盘支持物邻近手术患者平台。在一些实施方案中,其中所述托盘支持物包括支撑杆,其中所述手术托盘被配置成与所述支撑杆联接。

[0014] 对本概述来说,本发明的某些方面、优点和新特征被描述于本文中。要理解,根据本发明的任意特定实施方案并不一定能够实现所有这样的优点。因此,例如,本领域技术人员将意识到本发明可以以这样的方式实施或进行,所述方式实现如本文所教导的一个或一组优点,而不一定实现如本文可能教导或启示的其他优点。

[0015] 附图简述

[0016] 以下根据多个实施方案的附图详细描述本发明的前述的及其他特征、方面和优点,所述多个实施方案的附图意在图示而非限制本发明。附图包括以下各图,其中:

[0017] 图1A显示被配置成用于与手术托盘一起用于眼科手术的无菌手术帏帘系统的一个实施方案的实例。

[0018] 图1B显示无菌手术帏帘系统的一个实施方案的实例。

[0019] 图1C显示无菌手术帏帘系统的一个实施方案的实例的俯视图。

[0020] 图1D-1E显示无菌手术帏帘系统的一个实施方案的实例的侧视图。

[0021] 图1F显示在手术托盘上具有风扇的无菌手术帏帘系统的一个实施方案的实例。

[0022] 图1G显示具有风扇的无菌手术帏帘系统内的气流的一个实施方案的实例。

[0023] 图1H显示密封至手术托盘的无菌手术帏帘系统的一个实施方案的实例。

[0024] 图2A-C显示无菌手术帏帘系统的框架的一个实施方案的实例。

[0025] 图2D-E显示具有支腿的无菌手术帏帘系统的框架的一个实施方案的实例。

[0026] 图2F显示无菌手术帏帘系统的帏帘和框架系统的一个实施方案的实例。

[0027] 图2G显示无菌手术帏帘系统的框架的支腿的一个实施方案的实例。实施方案详述

[0028] 现在将根据附图来描述本发明的实施方案。此处呈现的说明书中使用的术语并不因为其连同本发明的某些具体实施方案的详述一起使用就意在以任何限制性的或受限的方式解释。此外,本发明的实施方案可以包括若干新的特征,所述新特征中没有单独地造成其所需的属性或对于实施本文所述的发明来说是必不可少的。

[0029] 当在本文中使用时,术语“帏帘系统”是广义的术语,其可以指包括帏帘、框架和/或额外部件的设备或装置。

[0030] 本公开提供用于在无菌野中进行眼科手术的方法、系统和设备。无菌眼科手术帷帘系统可以有益地给使用者如医生、外科医生、护士或助手提供用以进行医疗程序的无菌环境。眼科手术帷帘系统可以提供无菌工作区并且可以被配置成在打开框架和/或固定帷帘后易于使用。

[0031] 使用帷帘系统可以通过提供无菌野而允许医疗程序在手术室外进行。例如,医生、外科医生、护士、助手等可以在非常规地点如医生办公室或战争背景下的军队手术室中进行手术程序。

[0032] 对进行手术的无菌环境的需要减小了使用者如医生、外科医生和护士在如其自己的办公室的地点进行手术的灵活性。此外,为了优化手术室程序通过量,对手术室经济情况的考虑变得有必要。因此,医生必须确定在高成本的手术室中的手术时间的安排,这不仅要考虑到其自身的利用度而且还要考虑到整个医院的利用度。无菌眼科手术帷帘系统具有减少与人员配备和维持无菌手术室相关的高额成本以及增加医生可以进行的程序的数目以及他们可以进行所述程序的地点的数目的相应效果,上述各项构成健康护理效率方面的限制因素。

[0033] 用于手术程序中的手术帷帘系统

[0034] 在一些实施方案中,眼科手术帷帘系统被配置成基本上被放置在患者眼睛的上方并且在帷帘下面提供无菌野。眼科手术帷帘系统可以包括风扇,所述风扇被配置成产生通过帷帘下方区域的受控气流从而基本上防止污染物进入帷帘下方区域。

[0035] 在一些实施方案中,帷帘系统单独使用和/或与无菌手术托盘和系统一起使用。图1A图示无菌眼科手术帷帘系统100的一个实施方案,无菌眼科手术帷帘系统100被配置成与手术托盘106一起用于眼科手术。在图示的实施方案中,手术帷帘系统100被配置成基本上被固定在手术托盘106上方从而在手术帷帘系统100下面提供无菌野。在一些实施方案中,手术帷帘系统100披在手术托盘106上并且基本上形成沿手术托盘106的一个或多个边缘的密封。

[0036] 帷帘系统100和手术托盘106的组合可以允许医生、外科医生、护士、助手等在不需要获得额外材料或协助的情况下在手术室的无菌野中进行眼科医疗程序。备选地,医生、外科医生、护士、助手等可以需要最小量的额外材料或协助。在一些实施方案中,除了提供医疗程序所需的一种或多种手术工具以外,托盘106可以为被封装在由帷帘系统100产生的无菌手术野内的那些工具提供电源和控制系统。

[0037] 在医疗程序(如眼科手术)中,手术托盘106或它的至少一个或多个表面可以是由无菌眼科手术帷帘系统100产生的无菌野的部分。在此种配置中,手术托盘106可以充当放置或保持之前灭菌的医疗工具、仪器或药物的位置。在一些实施方案中,通过将眼科手术帷帘系统100安装在手术托盘和系统106周围,使用者如医生、外科医生、护士、助手等可以对于医疗程序来说适合于成为最有效的组织的方式接近无菌野中的所有必要的手术工具、仪器或药物。

[0038] 手术托盘106可以是任何类型的,目前已知的或未来将开发出来的。例如,手术托盘106可以包括手术所需的无菌仪器和材料以使其容易为护士或外科医生所用。在某些实施方案中,手术托盘106还可以包括电连接器,液体连接器,泵,和/或控制单元。

[0039] 在一些实施方案中,帷帘系统100可以经由固定机构固定到手术托盘106。例如,固

定机构可以包括螺丝, Velcro, 机械联锁等。在某些实施方案中, 固定机构是永久性的, 半永久性的, 和/或临时性的以便于安装和/或拆卸。在一些实施方案中, 固定机构被配置成充分地固定帏帘系统100以使其不会被不注意地抬离患者的顶部。

[0040] 在一些实施方案中, 帏帘系统100可以脱离和被抬离手术托盘106以允许移走患者。在某些实施方案中, 患者可以通过帏帘系统100的侧壁被侧向拉出而不需要使帏帘系统100脱离手术托盘106。

[0041] 在一些实施方案中, 无菌眼科手术帏帘系统100不接触患者以便给使用者, 例如, 医生、外科医生、护士或助手提供对患者头部的最大接近。例如, 在某些实施方案中, 帏帘系统100安装在托盘的周长上并且总体向上延伸。

[0042] 在一些实施方案中, 帏帘系统100单独地和/或连同手术托盘106一起可以被放置在手术椅102、手术台等的上面或者与其相连。在其他实施方案中, 帏帘系统100单独地和/或连同手术托盘106一起可以被放置在围绕或邻近手术椅102、手术台等的装置(如托盘支持物104)的上面或与其相连。在某些实施方案中, 帏帘系统100和托盘106可以被置于托盘支持物104的支撑杆上或与其相连。帏帘系统100和手术托盘106可以以多种不同方式中的一种置于装置(如托盘支持物104)或托盘支持物104的支撑杆上或与其相连。

[0043] 托盘支持物104或托盘支持物的支撑杆相对于与其相连的手术椅102、手术台等可以具有固定的或可调的位置。托盘支持物104可以用于在患者躺在手术椅102等上(他或她的头部置于头枕上)时将帏帘系统100和托盘106置于患者头部上方。托盘支持物104可以保证使用者(如医生、外科医生、护士、助手等)将在其中进行医疗程序(如眼科手术)的帏帘系统100的无菌野。

[0044] 托盘支持物104可以环绕患者的头部。这可以充当由帏帘系统100产生的无菌野中的休息结构, 在医疗程序期间, 医生、外科医生、护士、助手等可以将他或她的手或胳膊置于所述休息结构上。

[0045] 托盘支持物104的支撑杆可以具有许多不同形状中的一个。如图1A中的实施方案的一个实例中所示, 托盘支持物104可以具有带有U形环的支撑杆。在其他实施方案中, 支撑杆可以是基本上圆形的, 半圆形的, V形的或L形的, 或具有三个侧面的箱体(box)。

[0046] 托盘支持物104的支撑杆可以制备自基本上圆形或方形的杆、管或管子。例如, 如图1A中所示, 具有U形环的支撑杆可以制备自基本上方形的管子。

[0047] 在一些实施方案中, 帏帘系统100, 单独地或连同手术托盘106一起, 可以被制备并且在预灭菌的包装中(例如通过环氧乙烷灭菌法)从生产者运输到消费者, 如医院、医生的办公室、军事场所等。帏帘系统100可以被外科医生、医生、护士、助手等用于进行任何医疗程序, 包括但不限于眼科手术。

[0048] 在某些实施方案中, 整个帏帘系统100是在使用后可随意处理的, 而在其他实施方案中, 帏帘系统100的一个或多个个体组件是在使用后可随意处理的并且一个或多个个体组件是可重复使用的。例如, 所述一个或多个个体组件可以包括加压风扇、框架支腿和帏帘等等。

[0049] 在一些实施方案中, 无菌手术帏帘系统100可以包括一个或多个部件用以提供无菌环境和/或辅助进行医疗程序, 如眼科手术。例如, 在一些实施方案中, 无菌手术帏帘系统100可以包括在帏帘中的用于显微镜的孔, 加压风扇, 空气引导器, 和/或在帏帘中的狭缝,

等等。图1B-1E图示无菌手术帷帘系统100的一个实施方案的不同视图。特别地,图1B显示无菌手术帷帘系统100的一个实施方案的实例的立体视图。

[0050] 在一个实施方案中,无菌手术帷帘系统100包括框架118和置于框架之上的帷帘120。在一些实施方案中,帷帘120被永久地、半永久地和/或临时地附接到框架118以易于安装和/或拆卸。例如,帷帘120可以被胶粘至框架118。在其他实施方案中,帷帘120不被胶粘而是简单地放在框架118的上面。帷帘120由于帷帘120和框架118之间的摩擦而稳定于框架118之上。在某些实施方案中,帷帘120经由一个或多个机械部件固定至框架118,所述机械部件包括但不限于夹子、铰链、穿孔等。

[0051] 帷帘

[0052] 可以在手术期间将手术帷帘120设置在患者上方以维持无菌手术野。图1B图示无菌手术帷帘系统的一个实施方案的实例。帷帘120可以具有近侧,所述近侧面向患者或患者支持装置如椅子或手术台。帷帘的远侧向上朝向外科医生或医学专业人员。帷帘120可以被设置在支持结构或框架118之上。帷帘120可以是形状与框架118的任意形状一致的挠性或弹性材料。框架118可以具有支腿114,如图1B中所示。框架118和支腿114可以接触帷帘的近侧并且为帷帘提供结构或支撑,从而在帷帘内产生内部腔室。例如,帷帘可以被设置在矩形框架上并且产生矩形腔室,其中所述腔室的侧壁和顶部由帷帘形成。此外,在一些实施方案中,帷帘和框架系统的顶表面可以由树脂玻璃(Plexiglas)或其他刚性材料制成。腔室的底部可以是与大气连通的,并且不被帷帘覆盖。在一些实施方案中,帷帘和框架可以被设置在手术托盘之上并且由此腔室的底部可以由手术托盘密封或部分密封,如本文中所详述的。帷帘和框架系统可以环绕外周被完全地密封至托盘。在一些实施方案中,帷帘120和/或框架118系统可以被密封或基本上密封至手术托盘106,如图1H中所示。为了保证离开手术腔室的气流是通过孔108,患者头部140周围的区域,以及用于外科医生的手部的狭缝110和/或开口并且不通过帷帘-托盘界面。

[0053] 眼科手术帷帘120可以制备自多种材料。例如,在一些实施方案中,帷帘120可以制备自透明材料,包括但不限于任何透明的聚合物。这可以允许使用者如医生、外科医生、护士,助手等在医疗程序期间具有最佳的可见度。在其他实施方案中,帷帘120可以制备自不透明的材料,如织物或不透明的聚合物。如果在壁板上使用不透明的帷帘120而不是透明的帷帘,则使用者的可见度可能受限。在一些实施方案中,帷帘120可以具有在帷帘120中的制备自不透明材料的一个或多个壁板以及在帷帘120中的制备自透明材料的一个或多个壁板。

[0054] 在一些实施方案中,帷帘120可以是可随意处理的。在一些实施方案中,帷帘120可以是预灭菌的帷帘120,其被制备并在预灭菌的包装中被运输到消费者,如医院、医生的办公室、军事场所等。例如,帷帘120可以通过环氧乙烷灭菌法灭菌。

[0055] 在一些实施方案中,帷帘120的厚度可以为约0.001英寸,约0.002英寸,约0.003英寸,约0.004英寸,约0.005英寸,约0.006英寸,约0.007英寸,约0.008英寸,约0.009英寸,约0.010英寸,约0.020英寸,约0.030,约0.040英寸,约0.050英寸,约0.060英寸,约0.070英寸,约0.080英寸,约0.090英寸,约0.100英寸,或任何其他厚度。

[0056] 在某些实施方案中,帷帘120还可以包括用于一个或多个显微镜的一个或多个孔118,风扇,过滤器,空气引导器,和/或狭缝等。帷帘的侧壁或侧面可以具有狭缝110,如图1B

中所示。狭缝110可以被垂直地放置在帷帘的侧面上。狭缝110可以允许使用者接近由帷帘形成的腔室的内部。在一些实施方案中,帷帘120可以具有被设置成通过帷帘120的孔108。孔108还可以允许接近帷帘腔室的内部。帷帘可以在帷帘腔室顶部和/或侧面上。图1B图示位于帷帘120的顶部上的孔108。孔108可以位于帷帘的中心或偏离中心,这取决于孔108的预定用途。在一些实施方案中,孔108可以位于帷帘120的侧壁板上。孔108可以允许辅助设备接近帷帘腔室的内部。所述辅助设备可以是显微镜、风扇、手术工具、空气引导器、过滤器或本文所述的任何辅助设备。例如,如图1B中所示,风扇112可以被置于敷料中的孔108内。风扇112可以具有空气引导器116,空气引导器116连同风扇一起运行以在手术帷帘之下并且在腔室内提供加压且有方向的气流,如本文更详细描述。

[0057] 帷帘中的用于显微镜的开口

[0058] 与帷帘120是否是由透明的和/或不透明的材料构成无关,对于外科医生、护士等可能有利的是经由显微镜观察帷帘之下的手术区域。即使是透明的帷帘材料也仍然可能由于所述材料而导致通过显微镜的图像不清楚或模糊。因此,在一些实施方案中,帷帘120包括一个或多个孔以允许一个或多个显微镜130进入帷帘中和/或在没有帷帘的掩盖效果的情况下观察手术区域,如图1B中所示。

[0059] 图1C显示仰躺的患者的俯视图,其中帷帘系统100的一个实施方案在医疗程序期间环绕患者的头部。这样的患者可以为任何医疗程序做好准备,所述医疗程序包括例如在患者的一个或两个眼睛上进行的眼科手术程序。

[0060] 在一些实施方案中,帷帘120包括位于患者的一个或两个眼睛上方的一个或多个开口或孔108。孔108的尺寸可以是与常用于眼科手术的手术显微镜基本上相同的尺寸或比其更大。帷帘中的用于显微镜的孔108可以通过降低例如眼中的光学纤维和帷帘材料之间的反射的风险而允许无菌野中的可见性。在其他实施方案中,用于显微镜的一个或多个开口108可以被放置在帷帘的任何侧表面或拐角上。在某些实施方案中,一个或多个开口进一步被配置成用于插入其他手术工具。

[0061] 在一些实施方案中,孔108可以具有凹部,所述凹部延伸到帷帘腔室的内部中,如图2F中所示。在一些实施方案中,帷帘孔108在凹部的底部处可以被穿孔或具有在帷帘材料中的穿孔的切口。这些穿孔可以允许容易地去除手术区域上方的帷帘材料,从而允许直接接近并用显微镜观察手术区域。例如,显微镜130可以被置于直接在患者手术区(如眼睛)上方的孔108的上方。孔108中的凹部在底部可以具有两组穿孔的切口,一组用于右眼而一组用于左眼。切口可以被去除,这取决于在哪个眼睛上进行手术。在去除此切口的情况下,在手术程序期间显微镜可以无遮挡地观察眼睛。

[0062] 风扇

[0063] 为了在帷帘120下方提供无菌野,可能有利的是,在帷帘120下方提供稳定的加压空气。风扇可以配合过滤器运行,所述过滤器对进入帷帘的空气进行灭菌或清洁,如本文中详述的。在一些实施方案中,风扇可以是机动的。因此,在一些实施方案中,眼科手术帷帘系统100包括一个或多个加压风扇,其将空气吸入帷帘。在一些实施方案中,如图1B-1D中所示,孔108可以允许风扇112被置于孔108内。在孔108中风扇112可以环绕其周边密封从而防止空气进入手术野。

[0064] 在一些实施方案中,风扇112可以被永久性地固定至帷帘系统100。帷帘和框架系

统以及固定的风扇可以被包装并用作单个的集成装置。例如,单个的集成装置允许使用者将帏帘系统拿出箱外,将其展开,并且将其置于手术区上方,由此简化常规上为手术程序所需的准备和辅助设备。此外,此集成的风扇可以排除对可能在手术程序期间干扰外科医生的从帏帘系统通到远程压力源的管或线的使用。此外,集成的风扇通过减少占据的空间的量和外部风扇或压力源所需的安装而允许容易的安装以及在野外或在医生的办公室中使用所述系统。例如,使用者可以简单地将帏帘和框架系统与集成的风扇一起固定至托盘,而不需要额外的安装或固定。此外,集成的风扇减轻了对外科医生在医生的办公室中配备昂贵的加压系统的需要。该系统的有利之处还在于其允许外科医生避免使用昂贵的手术室,因为其易于布置在野外或医生的办公室中同时产生必要的无菌环境。

[0065] 风扇112可以设置在帏帘120的侧面或顶上。图1D图示无菌手术帏帘系统100的一个实施方案的实例的侧视图。在图示的实施方案中,风扇112位于眼科手术帏帘系统100的左侧壁板上。在其他实施方案中,风扇112可以位于眼科手术帏帘系统100的右侧壁板和/或任何其他壁板上。所述位置可以取决于医生或外科医生的偏好,医生或外科医生可能例如希望他或她的助手在手术帏帘的右侧或左侧。手术帏帘系统100的左侧壁板或右侧壁板被限定为是紧邻医生或外科医生将他或她的手插入其中以进行医疗程序同时基本上向下看着患者的壁板的壁板。在另一个实施方案中,风扇可以位于托盘上,如图1F中所示。风扇可以被集成到托盘中并且向帏帘的腔室提供加压空气而不需要帏帘中额外的孔。风扇可以被配置成从托盘获得电力。此外,将风扇集成到托盘中的实施方案可以简化帏帘和框架系统的设计。风扇可以被置于托盘的顶表面和/或侧表面上。在一些实施方案中,风扇也可以被置于托盘内。在一个实施方案中,由托盘中的风扇产生的灭菌空气可以被引导通过托盘中或/或上的通道至位于托盘上的多个位置处的多个端口。端口可以被置于托盘的侧面、外周(outer parameter)和/或顶表面上。多个端口可以允许无菌空气均匀地分布在内部手术腔室。在一个实施方案中,多个端口可以被配置成允许在内部手术腔室内在多个方向上引导无菌空气。在一个实施方案中,多个端口可以被配置成更均匀地将无菌空气的递送分布到内部手术腔室从而在手术期间减轻可能有有害的气流流通。

[0066] 在一些实施方案中,风扇112可以被安装到框架118的部分,如图2A中所示。框架可以具有下缘206和上缘204。在一些实施方案中,除了将放置患者头部的部分以外,下缘206可以在帏帘系统的全周长上延伸。在一些实施方案中,上缘204可以在帏帘系统的全周长(包括在患者身体或头部上方延伸的部分)上延伸。在一些实施方案中,风扇112可以被安装到无菌眼科手术帏帘系统的框架206的下缘和无菌眼科手术帏帘系统100的框架118的一条或多条支腿114的部分。将风扇112安装在此位置的优点是,其不会导致重量被加到无菌眼科手术帏帘系统100的框架204的上缘。在其他实施方案中,风扇112可以被安装到无菌眼科手术帏帘系统100的框架206的下缘。在其他实施方案中,风扇112可以被安装到框架118的一条或多条支腿114中的部分。在一些实施方案中,风扇可以被安装到框架204的上缘。在一些实施方案中,风扇112可以被安装到框架的上缘204和框架118的一条或多条支腿114中的部分。

[0067] 在一些实施方案中,风扇112可以通过插头与手术托盘106电通信并且从托盘106获取其电力。在其他实施方案中,无菌帏帘系统100可以具有一个或多个电池源,风扇112可以从所述电池源获得电力。例如,一个或多个电池源可以位于无菌帏帘系统100中的框架

118的支腿114之一的内部。在另一个实例中,一个或多个电池源可以位于框架的上缘204或下缘206上。在某些实施方案中,风扇112可以具有在风扇112内的一个或多个电池源,风扇112可以从所述电池源获得电力。

[0068] 此外,在一些实施方案中,通过利用空气引导器116,可以在腔室内的特定方向上放置或引导来自风扇的空气。如图1C中所示,在一些实施方案中,风扇112可以具有紧邻风扇112放置的一个或多个空气引导器116。空气引导器116可以被置于风扇112的任一侧、顶部和/或底部上。风扇112可以被置于许多方向中的一个上。在一些实施方案中,风扇112可以被放置成提供越过患者眼睛的气流,如本文中详述的。例如,图1B-1D显示将风扇112放置成朝向帷帘系统100的支腿114的边缘的一个实施方案的实例。在其他实施方案中,风扇112可以被置于基本上眼科手术帷帘系统100的左壁板或右壁板的中心处。在一些实施方案中,风扇112可以被置于帷帘系统100的支腿114的边缘之间。

[0069] 在一些实施方案中,狭缝110可以被设置在帷帘120上以允许腔室内的空气通过狭缝排出。在一些实施方案中,外科医生或其他使用者也可以使用狭缝来将其手部或工具插入帷帘腔室中。此外,在一些实施方案中,由风扇112和空气引导器116产生的加压气流可以在腔室内产生无菌手术野。

[0070] 在一些实施方案中,即使由连接至托盘106的帷帘120和框架206产生的内部手术腔室未完全密封或对周围环境关闭,也可以通过在帷帘120的内部腔室内提供稳定且持续的加压气流和环境而在内部手术腔室中产生无菌野。美国医院协会(American Hospital Association)(AHA)推荐手术室始终保持空气流通。手术室内的空气不应变得停滞,因为缺少空气流通增加手术部位和/或手术材料感染或污染的风险,尤其是在眼科手术的情况中。AHA对手术室通风有要求,并且根据AHA,室内气体交换的速率必须为约20至300次/小时。在一个实施方案中,可以在患者脸部上方或越过患者脸部来引导气流,并且由此满足手术程序的要求。本文所述的手术帷帘系统允许可以满足前述内部手术腔室内的空气流通要求的内部手术腔室内的气流和空气交换速率。如本文所述的在腔室内循环空气可以产生可以在医生办公室或野外使用的符合规定的手术区,而不需要额外且昂贵的配有通风系统的设备或手术室。手术帷帘系统可以产生由机动的风扇生成的气流,其中气流为约22m²/小时,24m²/小时,26m²/小时,28m²/小时,30m²/小时,或32m²/小时。

[0071] 图1G图示如由机动的风扇产生的无菌手术帷帘系统内的气流的一个实施方案的实例。在一些实施方案中,风扇112可以将加压空气151释放到腔室中。通过风扇112进入腔室的空气151可以被过滤,并且风扇112可以产生不含污染物的和/或净化的空气151。在手术程序期间,患者141可以由患者141的鼻子和/或嘴152释放或呼出污染的空气。污染的空气可以增加手术部位感染或污染的风险。通过允许呼出的空气通过手术帷帘系统中的开口流出内部腔室,可以引导呼出的污染的空气152远离内部腔室的手术部位,如图1G中所示。由风扇112释放到内部腔室中的不含污染物的加压气流可以产生足够高的流速从而迫使帷帘120内的空气向外,并将过滤的不含污染物的空气留在帷帘120内。如图1G中所示,空气可以通过孔108,患者头部140周围的区域,和狭缝110和/或用于外科医生手部的开口流出帷帘腔室,如图1G中的空气流动箭头150所示。空气运动和空气流动可以产生可以符合手术室要求的帷帘内的空气交换速率。

[0072] 此外,加压环境的产生在帷帘的内部腔室和手术室的周围环境之间产生气压差。

此压差有利于手术程序,尤其是眼科手术,因为其防止周围空气进入帐篷的内部腔室。在特定情况下,周围空气可能包含可能导致手术部位处感染的污染物或其他物质。压差的产生防止此种污染的空气进入帐篷的无菌手术区。由风扇供应的加压气流的压力范围可以为约0.5psi,约1psi,约2psi,约3psi,约4psi,约5psi,约6psi,约7psi,约8psi,约9psi,和约10psi。在一些实施方案中,压力可以为约1psi至约2psi。

[0073] 风扇112可以保持帐篷受压以致没有气流从帐篷系统100的内部外流到周围区域,除了通过风扇112以外,基本上没有空气流入无菌腔室。通过将进入无菌腔室的空气基本上限于风扇112,当患者处于无菌手术野中时,风扇112可以防止污染物进入手术部位,例如患者的眼睛。在一些实施方案中,风扇112包括一个或多个可选速度以将可选量的气流提供到密闭的腔室中。风扇112的一个或多个可选速度可以是20-45立方英尺/分钟之间的任何值。在一些实施方案中,风扇112可以在腔室中保持足够的空气压力以致空气基本上正向流出帐篷系统100。在一些实施方案中,风扇112可以被配置成产生分层的气流。

[0074] 在一些实施方案中,帐篷系统包括超过一个风扇112。在某些实施方案中,超过一个的风扇112被放置成使得空气在相同方向上流动。

[0075] 在某些实施方案中,帐篷系统100包括无振动的风扇112以最小化帐篷系统100的振动。在一些实施方案中,帐篷系统100包括与被配置成最小化帐篷系统100的振动的振动吸收材料联接的振动风扇112。

[0076] 在一些实施方案中,帐篷系统包括管道而不是风扇。与位于无菌眼科手术帐篷的无菌腔室外的空气源相连的管道可以被插入到眼科手术帐篷的侧壁板上的开口中。空气源,例如无菌空气或氧气,可以被驱动通过管道。空气源可以将正气压提供到无菌腔室中并且提供空气从无菌腔室到外部环境的基本上的向外流动。虽然可以使用氧气和无菌空气两者,但是无菌空气相对于氧气是优选的,因为在一些情况中氧气可能带来易燃性风险。

[0077] 过滤器

[0078] 为了进一步提供和保持无菌野,可能有利的是将一个或多个空气过滤器安装到帐篷系统从而基本上防止污染物进入进行程序的腔室。因此,在一些实施方案中,帐篷系统包括固定和/或联接至如本文所公开的风扇的多个实施方案的一个或多个空气净化过滤器。例如,过滤器可以是高效颗粒空气(High-Efficiency Particulate Air) (“HEPA”)过滤器等。在某些实施方案中,可以安装的一个或多个过滤器是对空气中所有直径为0.3微米以上的颗粒物具有至少约99.97百分比的效率的HEPA过滤器。

[0079] 在一些实施方案中,一个或多个过滤器的横截面积基本上等于风扇的横截面积。在某些实施方案中,一个或多个过滤器的横截面积大于风扇的横截面积。

[0080] 在一些实施方案中,一个或多个过滤器可以被置于风扇的外侧上。在某些实施方案中,一个或多个过滤器可以被置于风扇的内侧上。在其他实施方案中,一个或多个过滤器可以被置于风扇的外侧和内侧之间。

[0081] 空气引导器

[0082] 在帐篷系统100包括一个或多个风扇112的实施方案中,可以预期的是,具有不同路径的气流可以优选用于不同的患者和/或情况。因此,在一些实施方案中,无菌眼科手术帐篷系统100的一个或多个风扇112的气流是可调节的。图1B-1D图示具有一个或多个空气引导器116的风扇112的实施方案。

[0083] 在某些实施方案中, 帏帘系统100包括与一个或多个风扇112联接的一个或多个空气引导器116。例如, 一个或多个空气引导器116可以被固定到在帏帘系统100的内部和/或外部的一个或多个风扇112。在一些实施方案中, 一个或多个空气引导器116可以允许使用者(例如医生、外科医生、护士或助手)从帏帘系统100内部控制空气引导器116。在其他实施方案中, 风扇112可由例如医生或外科医生的助手在外部控制。控制气流方向可以允许手术帏帘系统提供满足本文中讨论的手术室要求的横过手术野(例如患者面部)的气流或加压气流。

[0084] 狭缝

[0085] 图1B-1E显示无菌眼科手术帏帘系统100的一个实施方案的实例, 所述无菌眼科手术帏帘系统100在帏帘120的壁板中具有基本上垂直的狭缝110。在其他实施方案中, 帏帘120的壁板中的狭缝110可以被定向在多个位置中的一个, 如基本上水平的或对角线的。狭缝110可以被配置成允许帏帘内的气流离开。在一些实施方案中, 帏帘120包括一个或多个出口以允许由风扇产生的气流排出。

[0086] 在一些实施方案中, 一个或多个狭缝110被进一步配置成允许使用者将他或她的手部插入到无菌野中。在一些实施方案中, 如图1B、1C和1E中的实例所示, 在帏帘120面向外科医生的壁板中可以存在一个或多个狭缝110。例如, 帏帘120面向外科医生的壁板可以包括两个狭缝, 如此外科医生可以将双手都插入到帏帘中。

[0087] 图1C显示在具有对于显微镜来说大小足够的孔108的顶壁板上不存在狭缝的实施方案的实例。然而, 在其他实施方案中, 在顶壁板中可以存在一个或多个狭缝110。

[0088] 图1D显示在包含风扇112的帏帘系统100的侧壁板下面没有狭缝的一个实施方案。在其他实施方案中, 在包含风扇112的帏帘系统100的侧壁板中可以存在一个或多个狭缝110。在一些实施方案中, 帏帘系统100的设置风扇112的侧壁板包括一个或多个孔以允许空气流入风扇中。

[0089] 在具有风扇112的壁板的对侧上, 可以存在一个或多个狭缝110。狭缝可以允许使用者(如助手或护士)将他或她的手部伸入无菌腔室中以辅助例如医生或外科医生。

[0090] 观察图1E, 在患者头部静止于帏帘系统100和手术托盘106下方的情况下, 与面向医生的壁板相对的壁板可以不设置狭缝。在其他实施方案中, 与面向医生的壁板相对的壁板可以具有一个或多个狭缝110。

[0091] 在一些实施方案中, 无菌眼科手术帏帘120的一个或多个壁板中的一个或多个狭缝110基本上延伸到手术帏帘120的底部。在其他实施方案中, 狭缝并不基本上延伸到手术帏帘120的底部。

[0092] 框架

[0093] 对于帏帘系统可能有利的是包括框架或其他刚性结构以保持帏帘在患者上方的位置并且为外科医生或其他医学专业人士工作提供足够空间。因此, 在一些实施方案中, 帏帘系统包括框架, 所述框架具有置于框架上方的帏帘。

[0094] 眼科手术帏帘系统100的框架装置118可以是已经被制造并且被装配成预包装的无菌框架的无菌框架, 所述无菌框架包含注塑的丙烯腈丁二烯(“ABS”)塑料等材料。在某些实施方案中, 框架118可以基本上是透明的以允许更好的观察手术区。

[0095] 框架118可以具有多种不同形状中的一种。例如, 框架118可以基本上是球形的, 锥

体形的,圆锥形的或矩形的。图2A-2F显示框架118基本上是矩形的实施方案。在另一个实施方案中,框架204的上缘可以具有增加的曲率以为使用者提供额外的有利位置,由此使用者可以从不同于直接在使用者下面的位置观察患者。

[0096] 图2A-2F图示眼科手术帷帘系统100的框架装置118的一个实施方案的实例。框架118可以被配置成允许框架和帷帘被固定到手术托盘。框架可以具有上缘204、下缘206和支腿114。帷帘可以被设置在框架118的上缘204之上。在一些实施方案中,当框架处于展开结构时,支腿114具有距离患者最远的远端和距离患者最近的近端,如图2A中所示。在处于展开结构时,支腿114的远端被配置成接触框架的上缘204。上缘204和支腿114为手术帷帘提供支撑。在处于展开结构时,支腿114的近端被配置成连接框架的下缘206。下缘206可以固定至手术托盘,如本文所述。

[0097] 在一些实施方案中,上缘204和下缘206可以具有与手术托盘相同或基本上相同的周长。在一些实施方案中,上缘204和下缘206可以具有比手术托盘更小或更大的周长。在一些实施方案中,上缘204和下缘206可以具有基本上相同的周长。在其他实施方案中,上缘204和下缘206可以具有基本上不同的周长。图2A显示一个实施方案,其中框架206的下缘可以环绕其可以与之相连的手术托盘106的全部周长(除了患者放置他或她的头部的地方)延伸。框架204的上缘可以环绕托盘118的全部周长(包括患者放置他或她的头部的地方)延伸。

[0098] 框架118可以包括一个或多个基本上垂直的支腿114。在某些实施方案中,一条或多条支腿114可以将框架206的下缘连接到框架204的上缘。例如,在图2A中,四个支腿114将框架206的下缘连接到框架204的上缘。

[0099] 在一些实施方案中,框架118可以是可折叠的。框架118可以被制造并且在包装中以折叠的构型从制造者运输到消费者,如医院、医生的办公室、军事场所等。包装可以是预灭菌的包装。例如,包装可以通过环氧乙烷灭菌法来灭菌。图2C显示处于其折叠形式的框架装置118的一个实施方案的实例。当框架118被折叠时,框架204的上缘和框架206的下缘可以基本上彼此接触。

[0100] 在一些实施方案中,为了施用框架118,团队 (party) 可以将框架装置118连接至手术托盘106并且抬起框架204的上缘。如图2A和2B中所示,一条或多条支腿114立起来并且锁定在基本上竖立、垂直的位置以固定框架装置118。一条或多条支腿114在位于框架206的下缘上的铰链202处将框架206的下缘连接至框架204的上缘。

[0101] 在一些实施方案中,为了拆卸框架装置118,可以将框架装置与手术托盘106或托盘支持物104等分离。团队可以向框架装置施加力以在将框架206的下缘连接至框架204的上缘的铰链202处解锁一条或多条支腿114。框架装置118的一条或多条支腿114可以在多个不同方向中的一个上折叠。例如,如图2C中所示,一条或多条支腿可以在相对于框架装置118基本上向内的方向上折叠。备选地,一条或多条支腿可以在相对于框架装置118基本上向外的方向上折叠。

[0102] 在其他实施方案中,铰链202可以位于一条或多条支腿114的两端之间。例如,图2D-2F显示框架装置118的一个实施方案的实例,其中铰链202可以基本上位于一条或多条支腿114的中心处。铰链202可以如本文关于图2G所述的那样操作。

[0103] 图2F图示框架118的一个实施方案的实例,其中帷帘120被布置在处于展开构型的

框架上。框架可以具有上缘204、下缘206和在其之间的支腿114,如本文详述的。此外,在一些实施方案中,支腿114可以利用固定机构如铰链202或本文所述的其他固定机构连接到上缘204和下缘206。在一些实施方案中,孔108可以被置于帏帘的中心从而允许手术工具或辅助设备,如显微镜、风扇或本文所述的其他手术工具的接入。此外,在一些实施方案中,帏帘和框架系统可以具有风扇112,风扇112可以允许气流到腔室中的受控接入。

[0104] 图2G图示一个实施方案的实例,其中一条或多条支腿可以是可变形的。支腿114可以弯曲或折叠以允许框架压缩或折叠。此可变形的支腿允许容易地移动和/或存储框架。在一些实施方案中,支腿114可以在铰链202处折叠,铰链202可以基本上位于一条或多条支腿114的中心处。支腿114可以在相对于框架装置118的基本上向内的方向上折叠。在其他实施方案中,一条或多条支腿114可以在铰链202处在相对于折叠的框架装置118的基本上向外的方向上折叠,所述铰链202可以基本上位于一条或多条支腿114的中心处。在支腿114的中心处的铰链202允许框架是完全可折叠的和可展开的,其中支腿在框架的下缘和上缘之间折叠。支腿中的铰链202可以允许框架折叠成扁平构型,而不需要使支腿114的部分与上缘或下缘分离。支腿114可以因此保持永久性地固定到框架。这给外科医生提供了易于展开和折叠的无菌手术野,所述无菌手术野可以在办公室中或在野外展开,而不需要额外的工具将支腿114固定到框架。

[0105] 在一些实施方案中,框架118可以被制造并且以如下构型运输:在所述构型中框架206的下缘和可以将下缘206连接到上缘204的一条或多条支腿114被固定到手术托盘106。框架可以是预灭菌的。为了应用框架,在一些实施方案中,框架204的上缘可以被分开地固定到框架206的下缘和可以将下缘206连接到上缘204的一条或多条支腿114。

[0106] 除非另外明确指出或在使用时在语境中有另外的理解,则条件性语言如“可”、“可以”、“可能”或“能够”等,通常意在告知某些实施方案包括,而其他实施方案不包括,某些特征、元件和/或步骤。因此,此种条件性语言通常不意在表示特征、元件和/或步骤无论如何都是一个或多个实施方案所需的或者一个或多个实施方案一定包括用于决定(在有或没有使用者输入或提示的情况下)在任何特定的实施方案中是否包括或执行这些特征、元件和/或步骤的逻辑。本文中使用的标题仅是为了方便读者而不是意在限制发明或权利要求的范围。

[0107] 虽然已经在某些优选的实施方案和实例的语境中公开了本发明的实施方案,本领域技术人员将理解,本发明超出具体公开的实施方案至本发明的其他备选的实施方案和/或用途及其明显的改进和等效物。此外,虽然已经详细显示和描述了本发明的多种变化,但是基于本公开,在本发明范围内的其他改进对于本领域技术人员将是非常明显的。还预期可以进行实施方案的具体特征和方面的不同组合或亚组合,并且其仍然落在本发明中的一个或多个发明范围内。因此,应当理解,公开的实施方案的多种特征和方面可以彼此组合或替代以形成公开的发明的变型。因此,意图是,此处公开的本发明的范围不应受限于上述具体公开的实施方案。

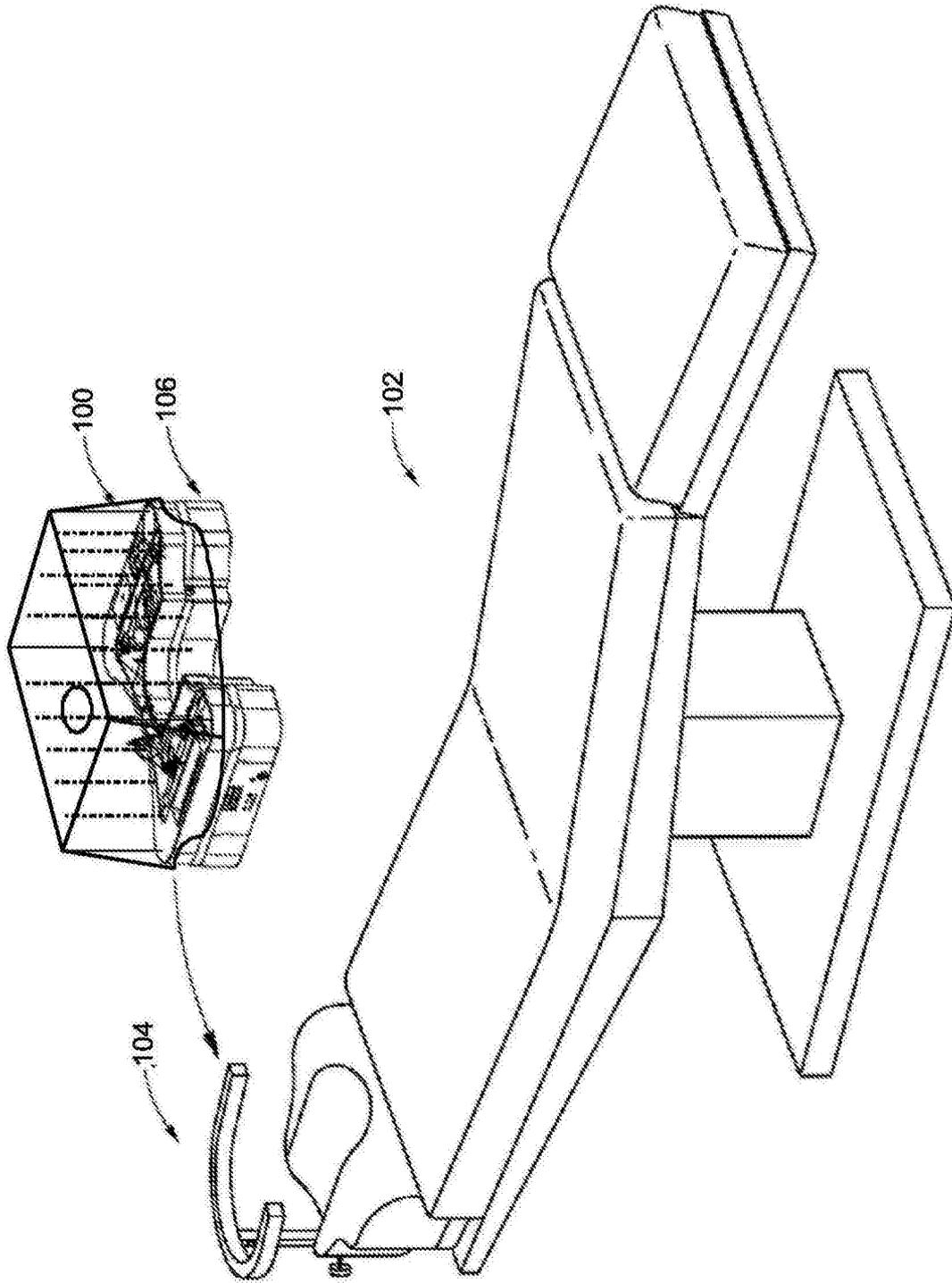


图1A

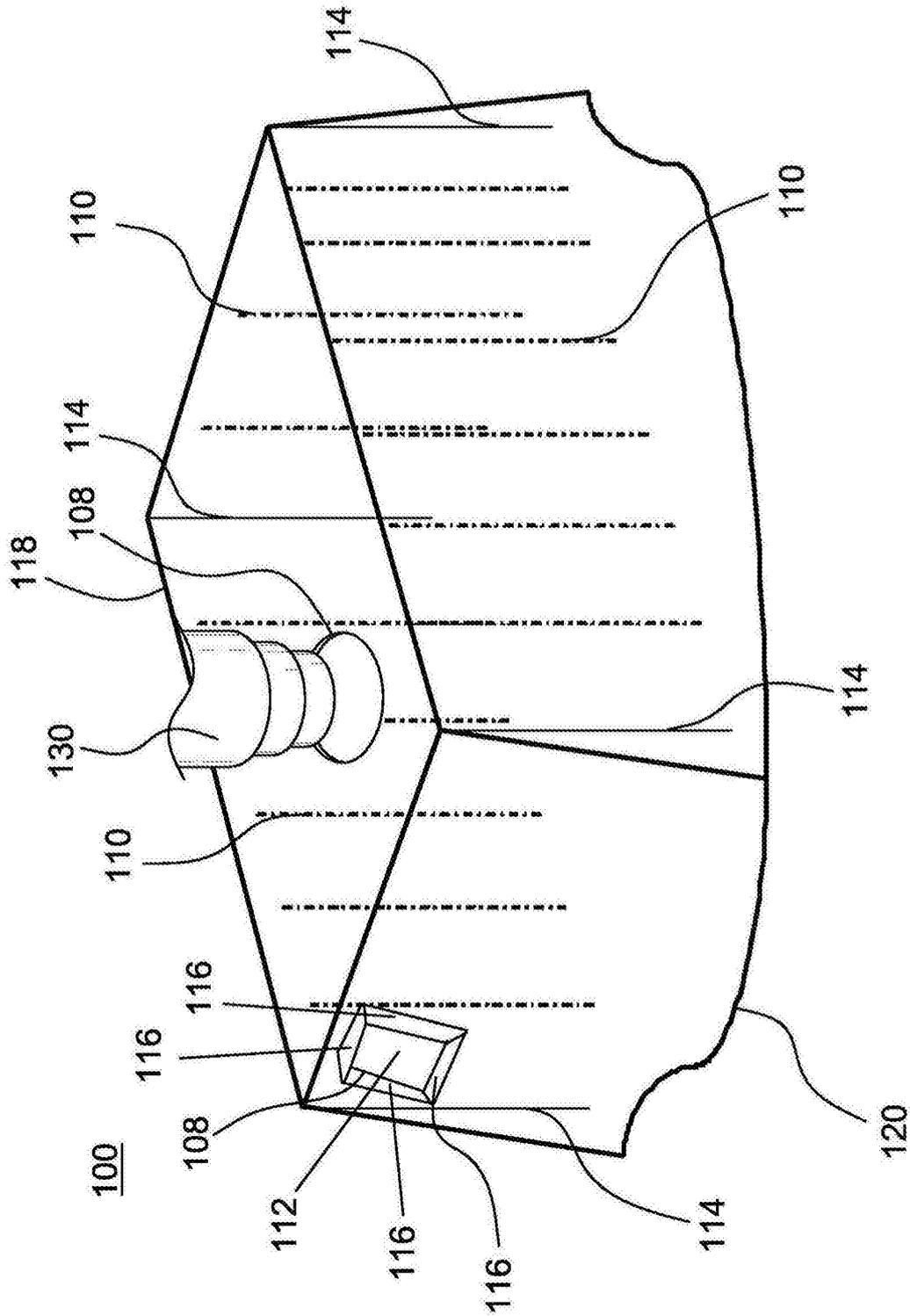


图1B

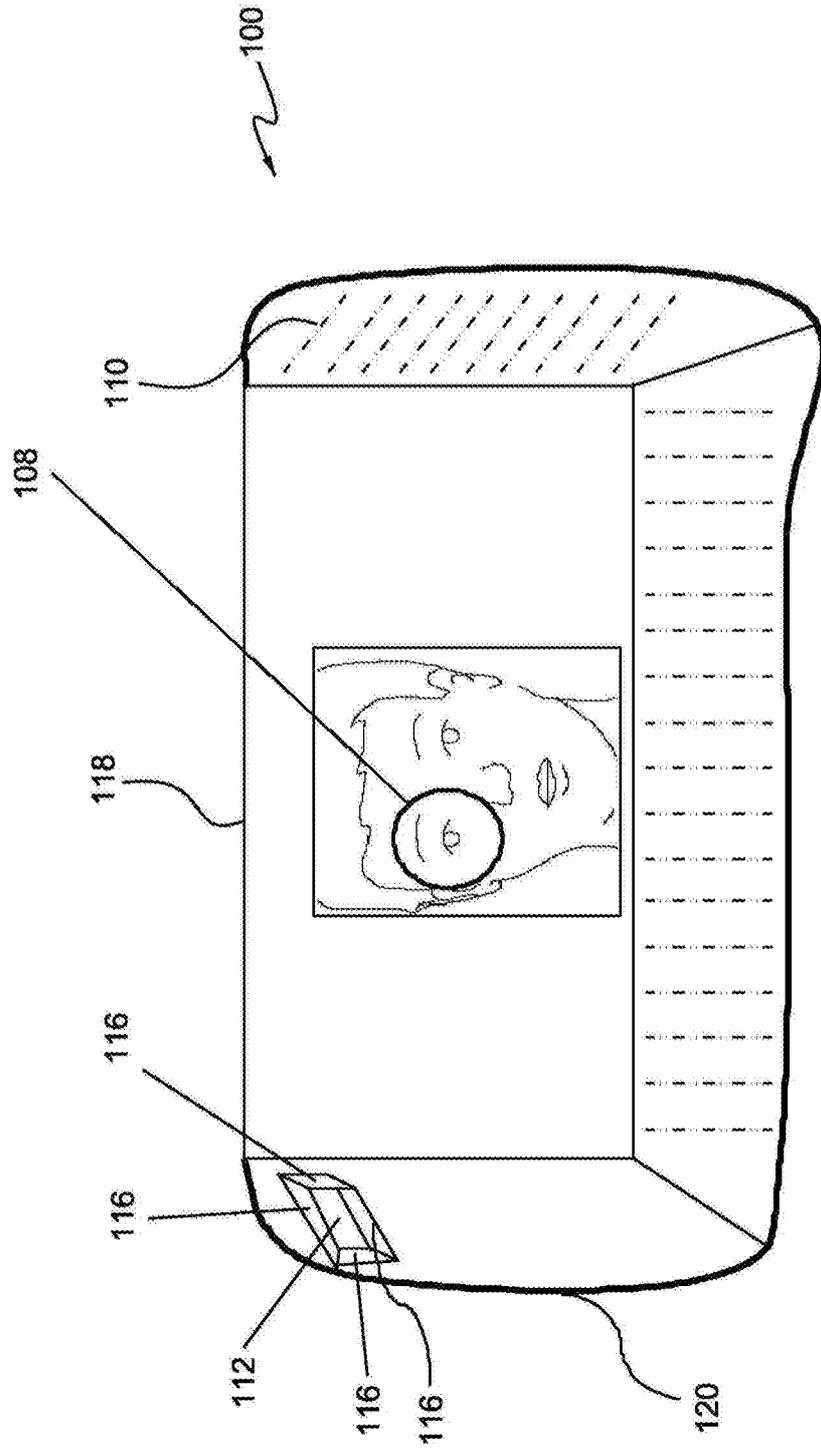


图1C

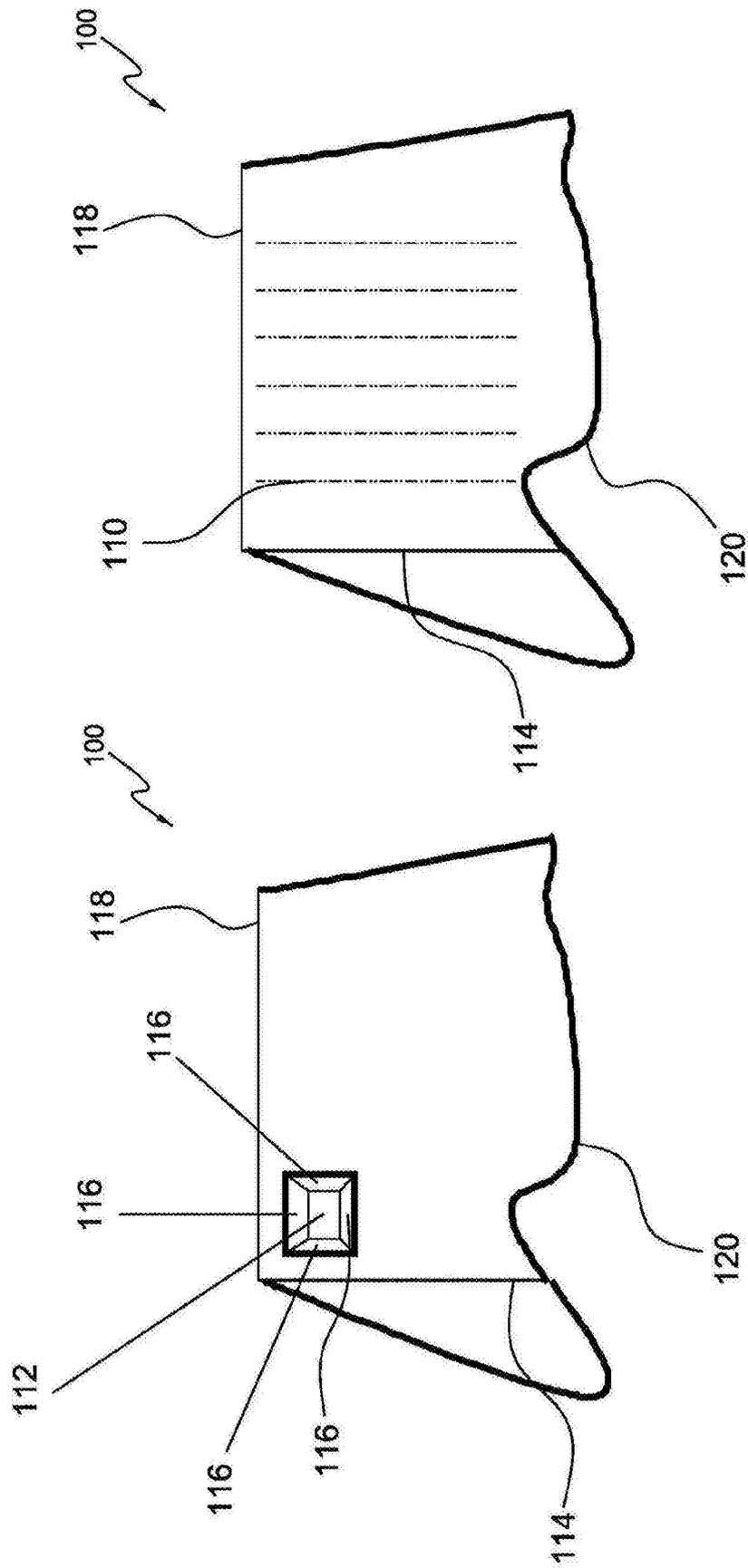


图1D

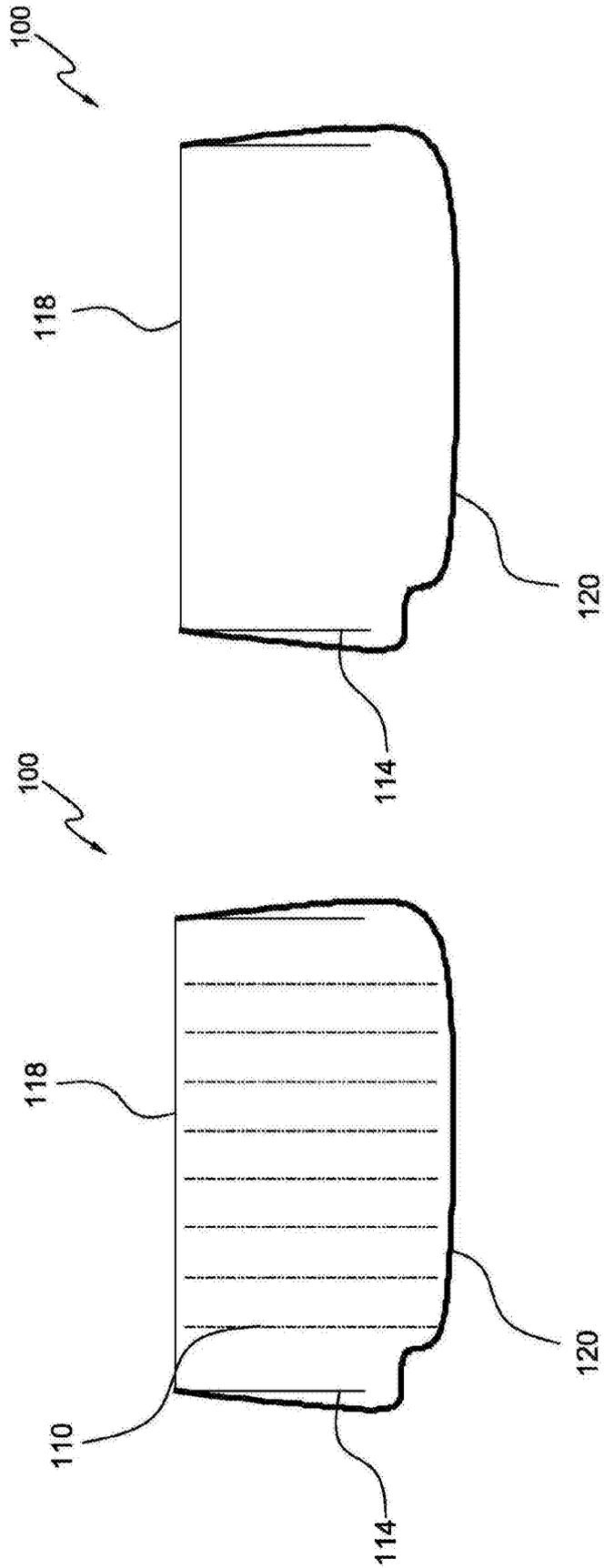


图1E

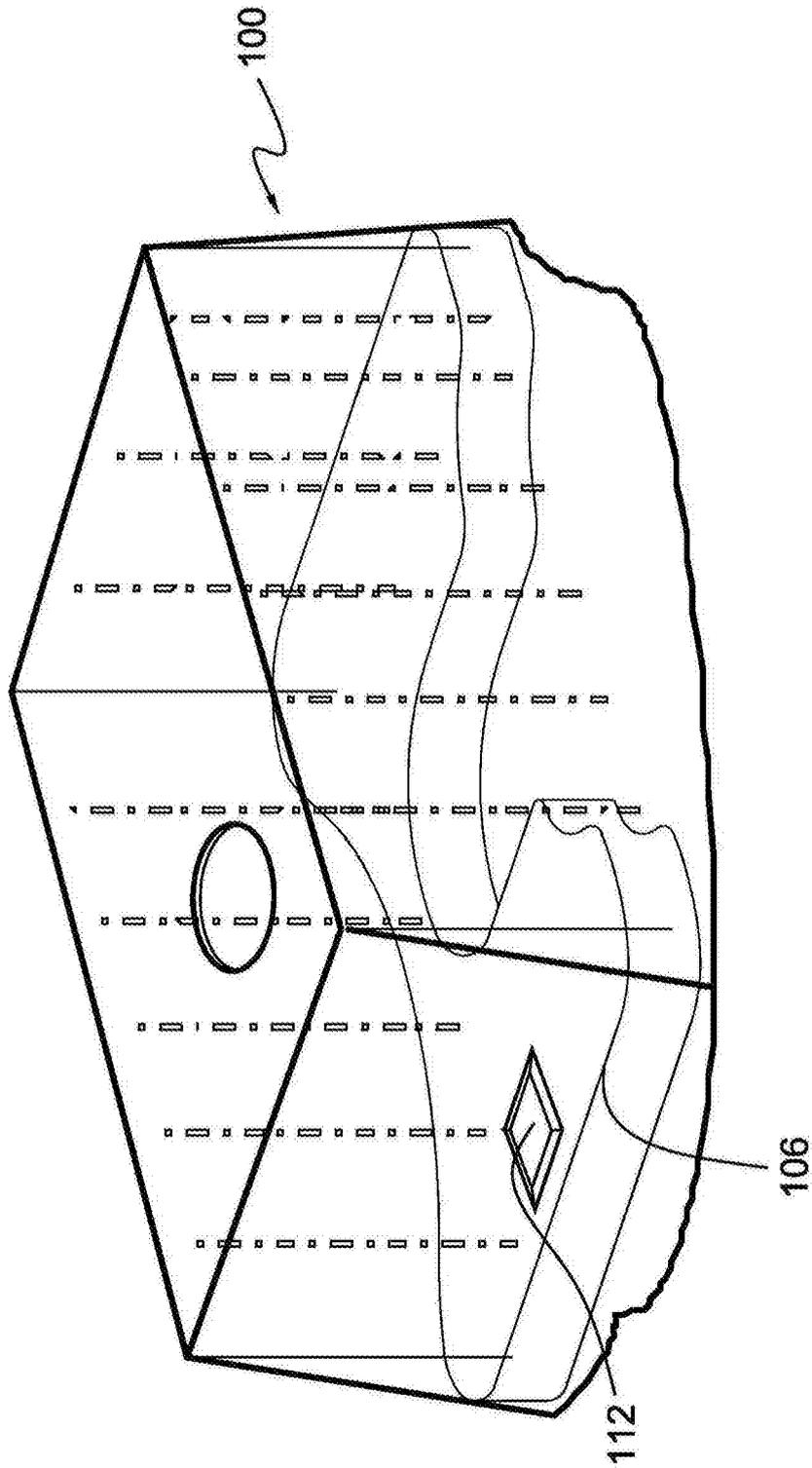


图1F

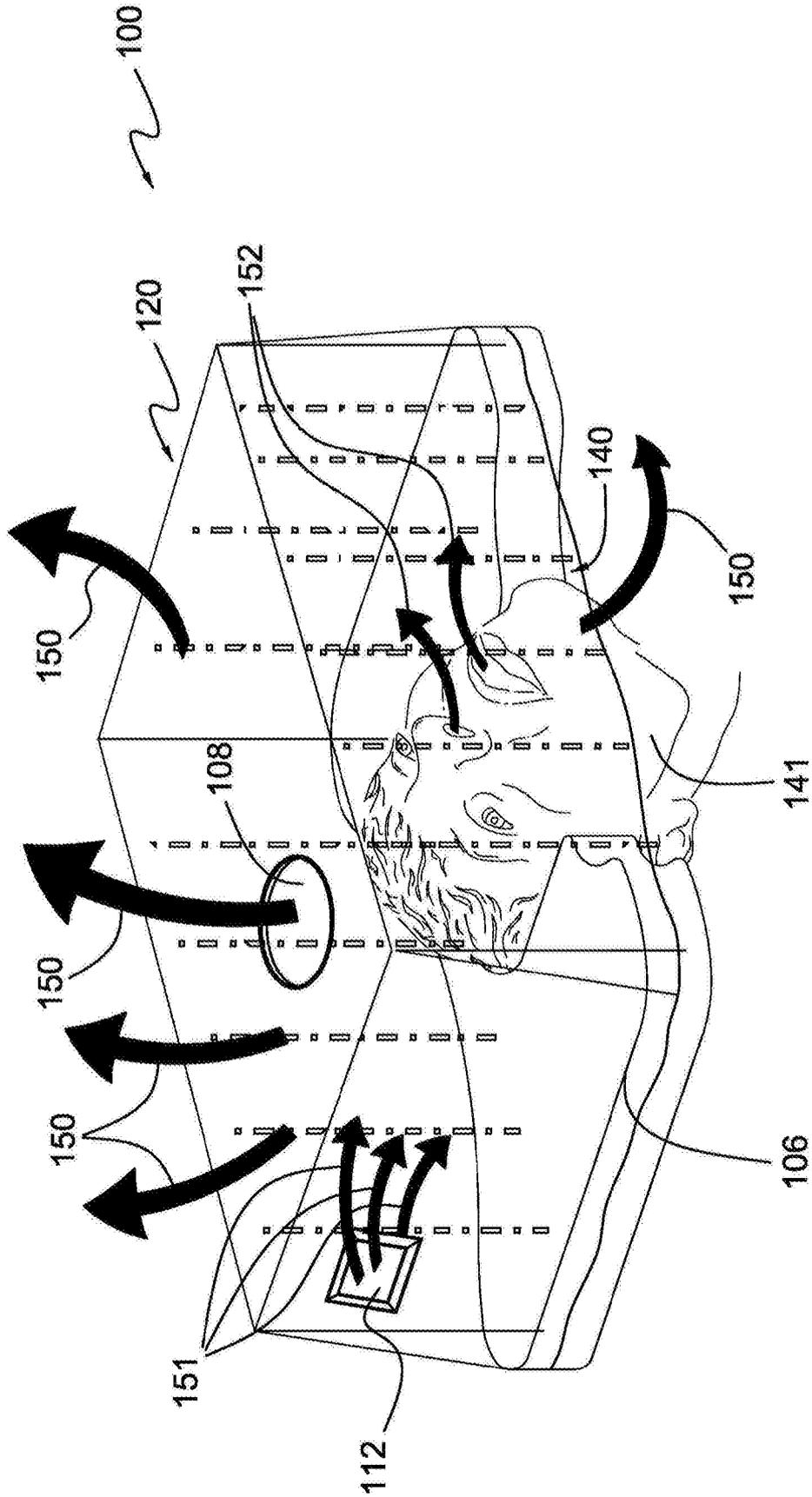


图16

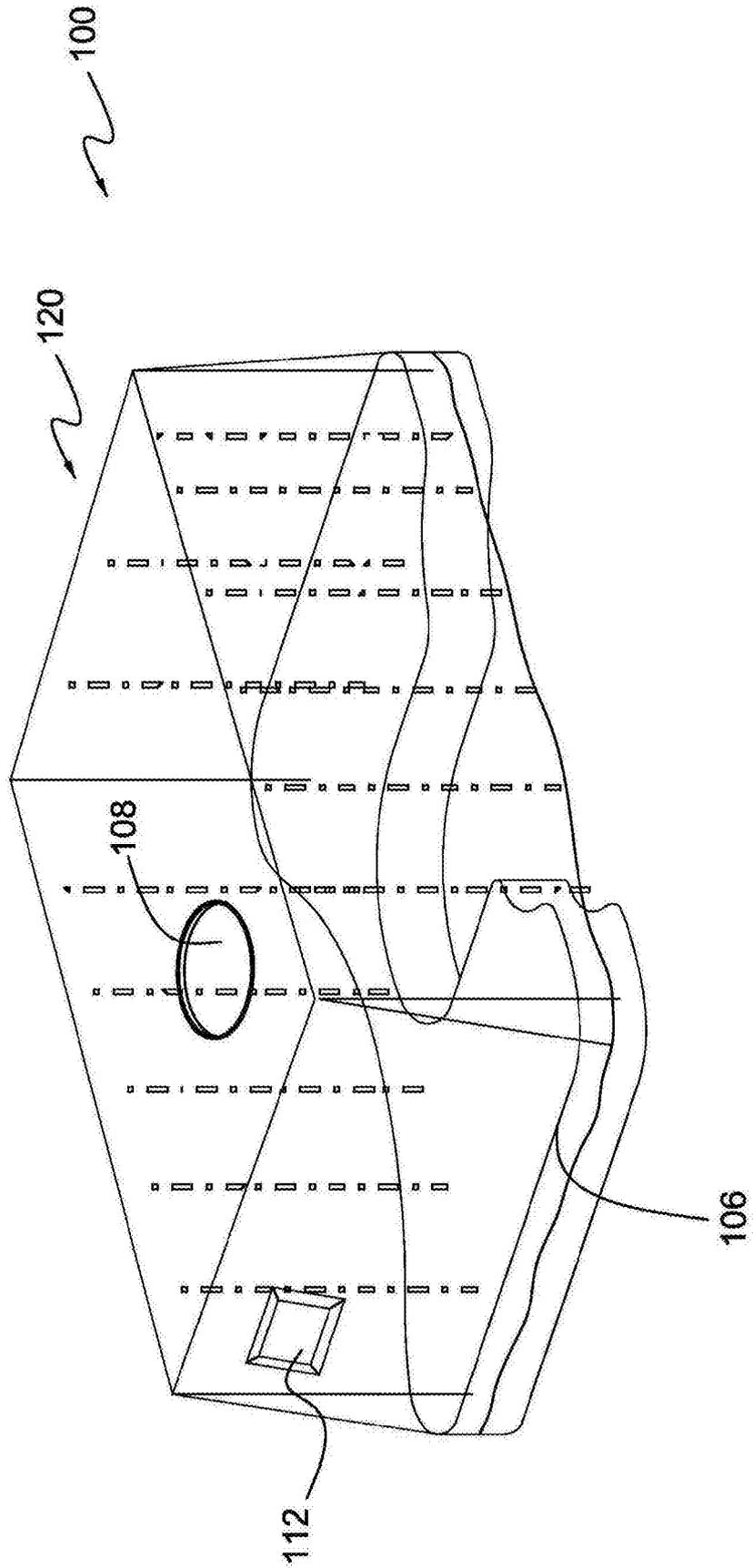


图1H

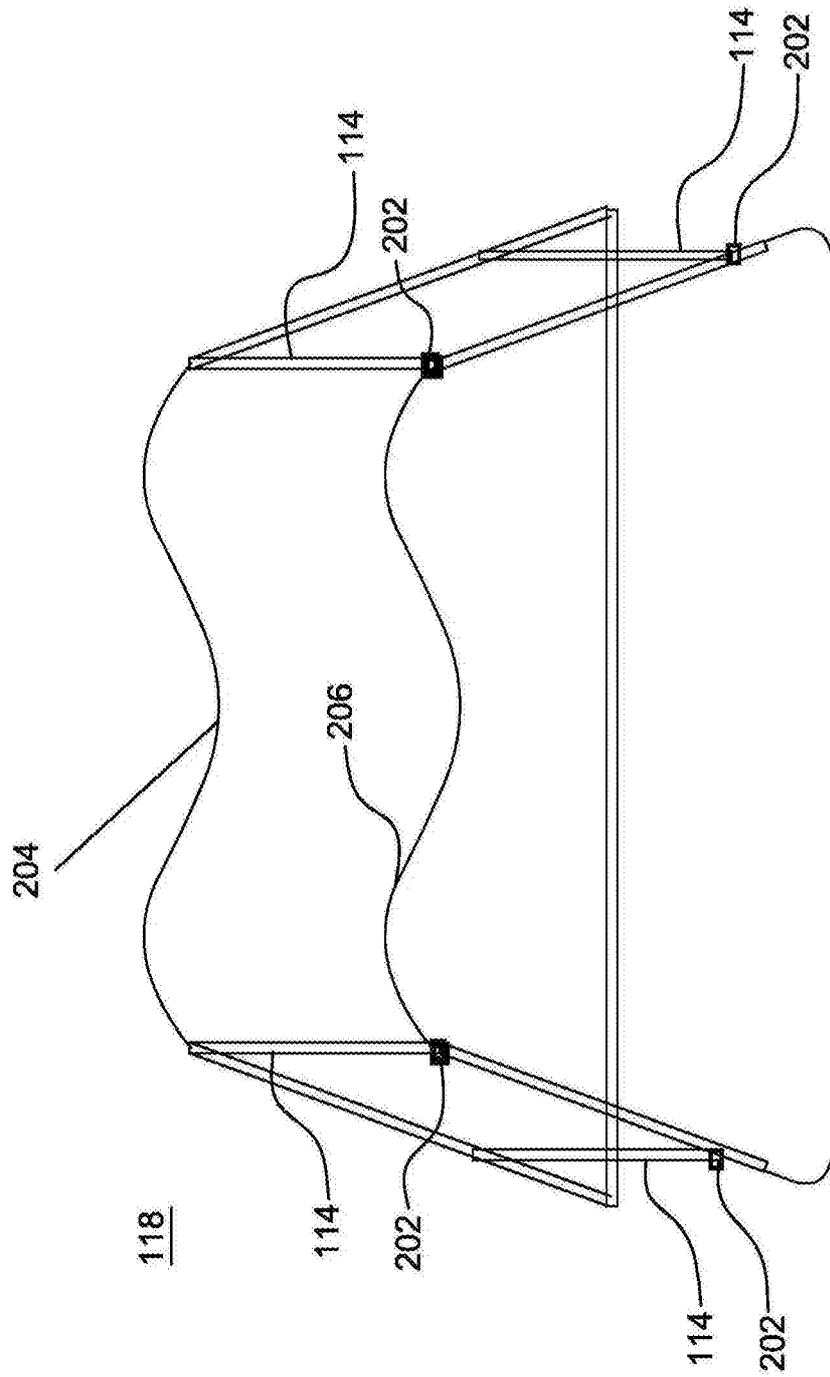


图2A

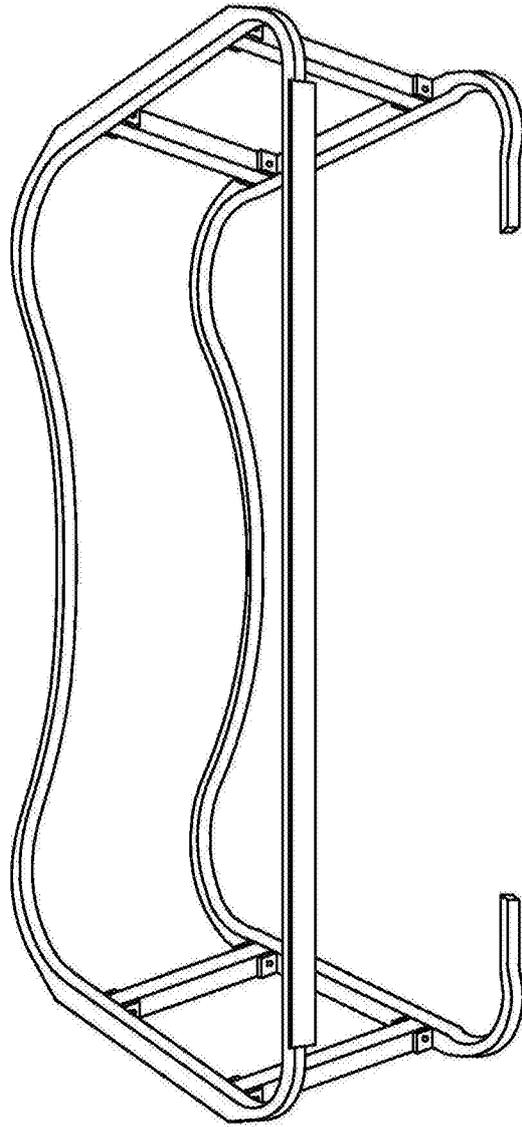
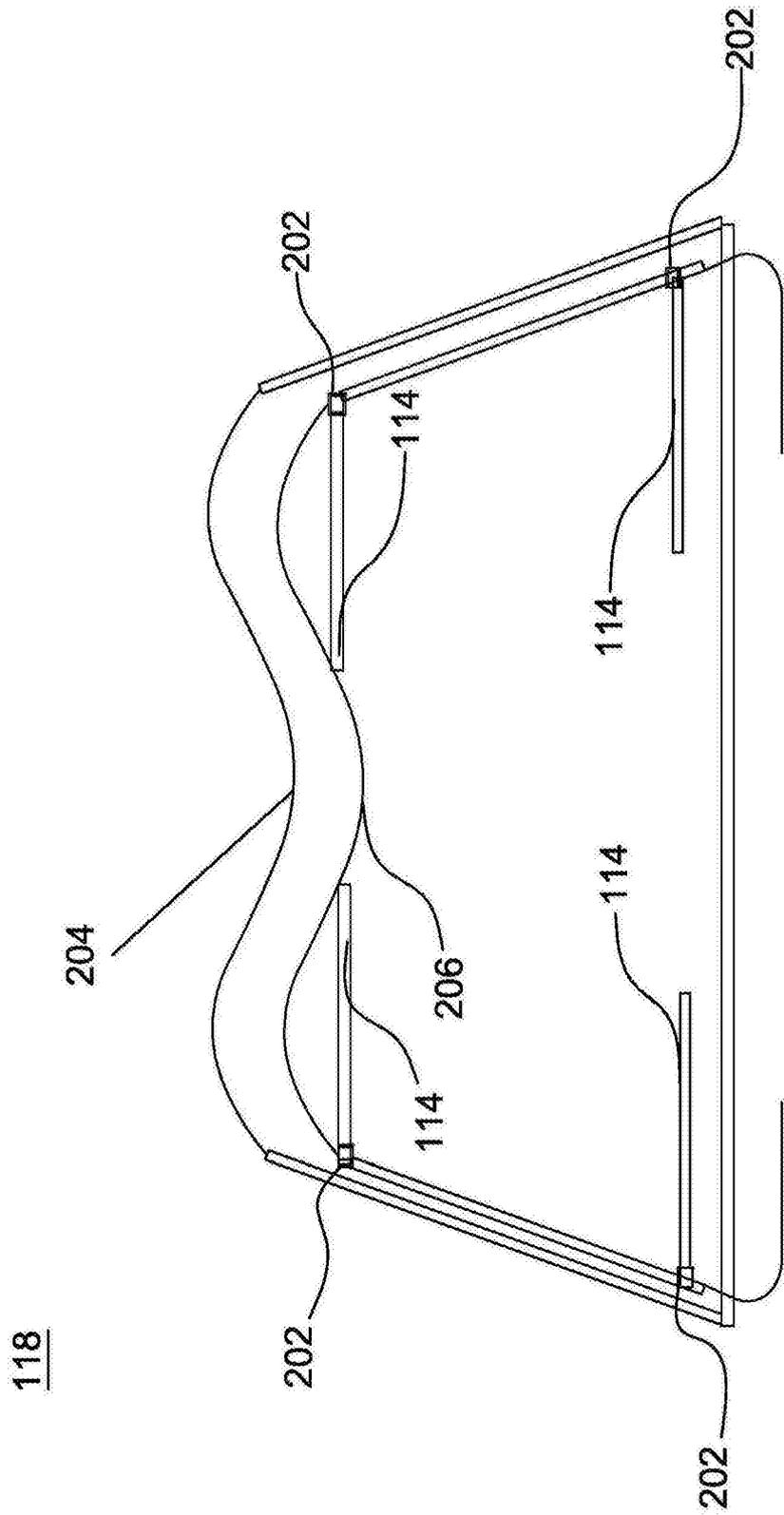


图2B



118

图2C

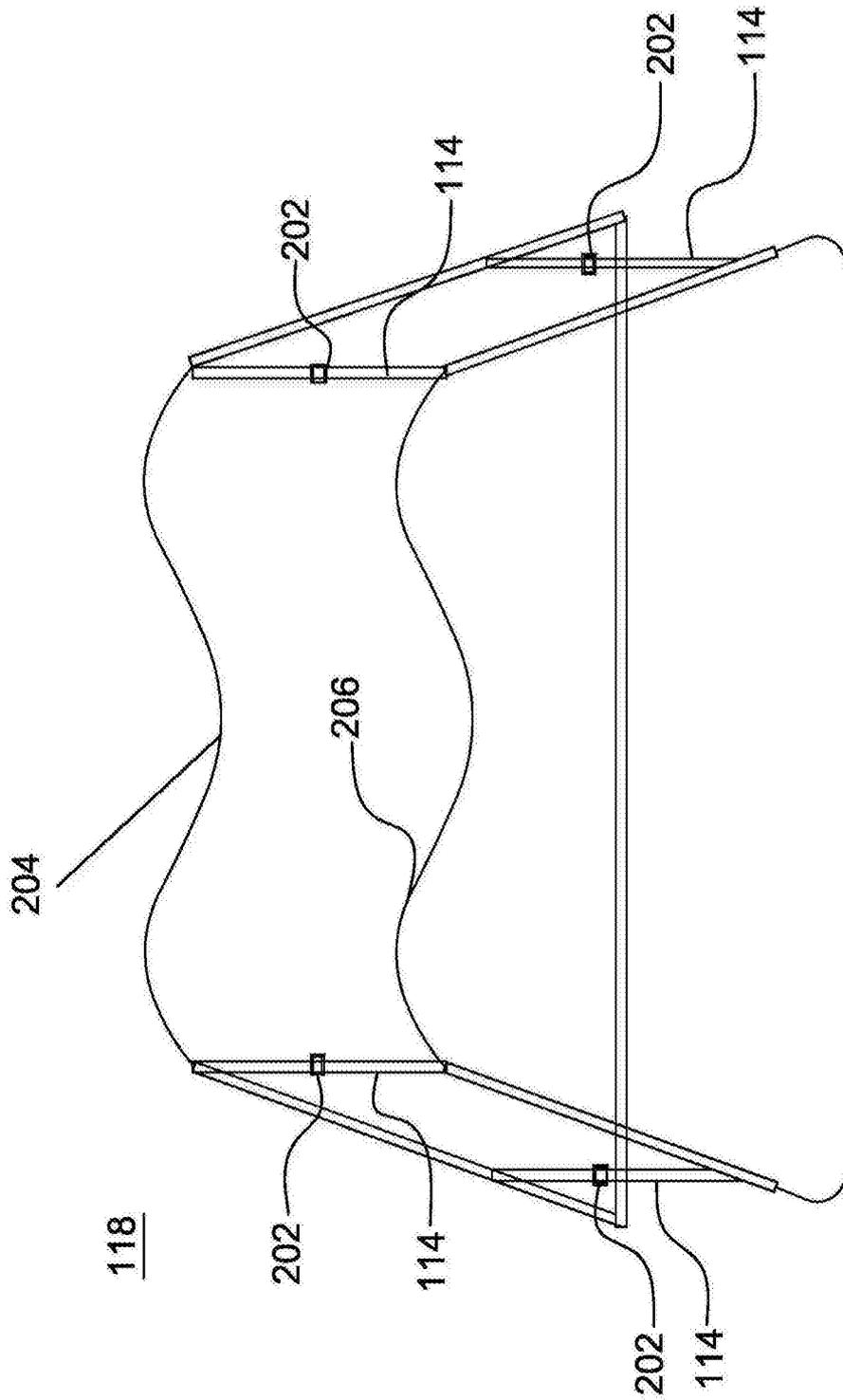


图2D

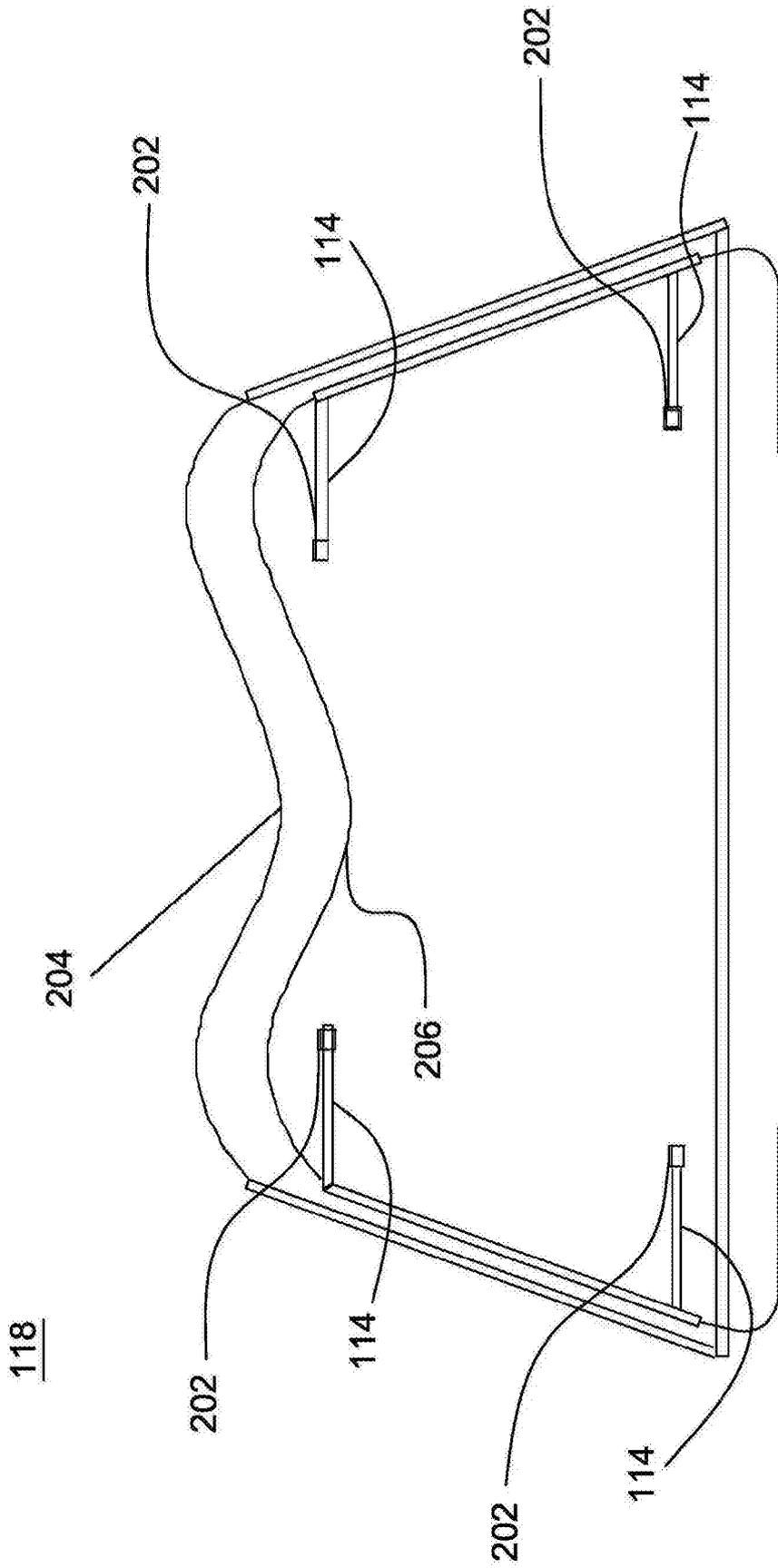


图2E

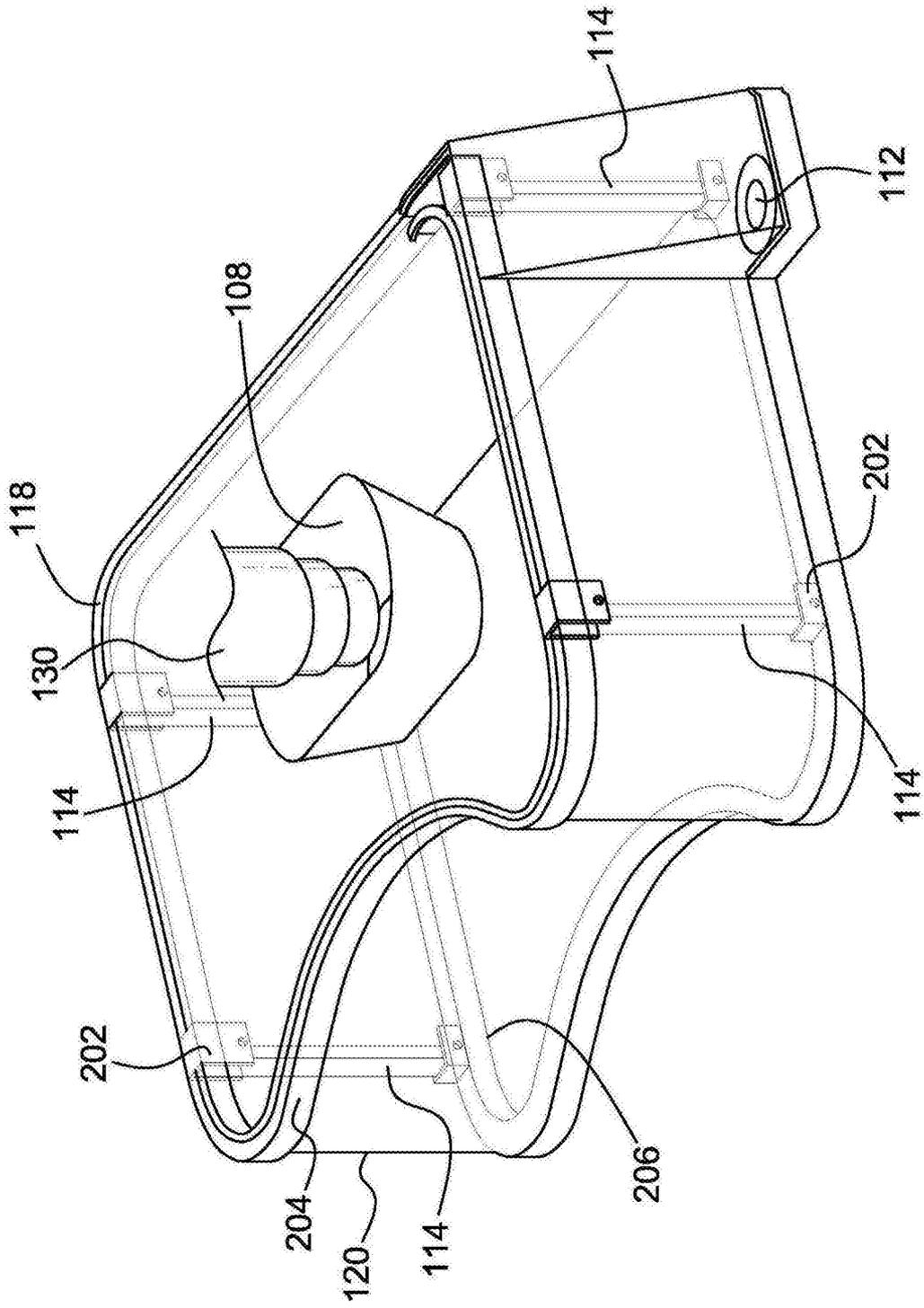


图2F

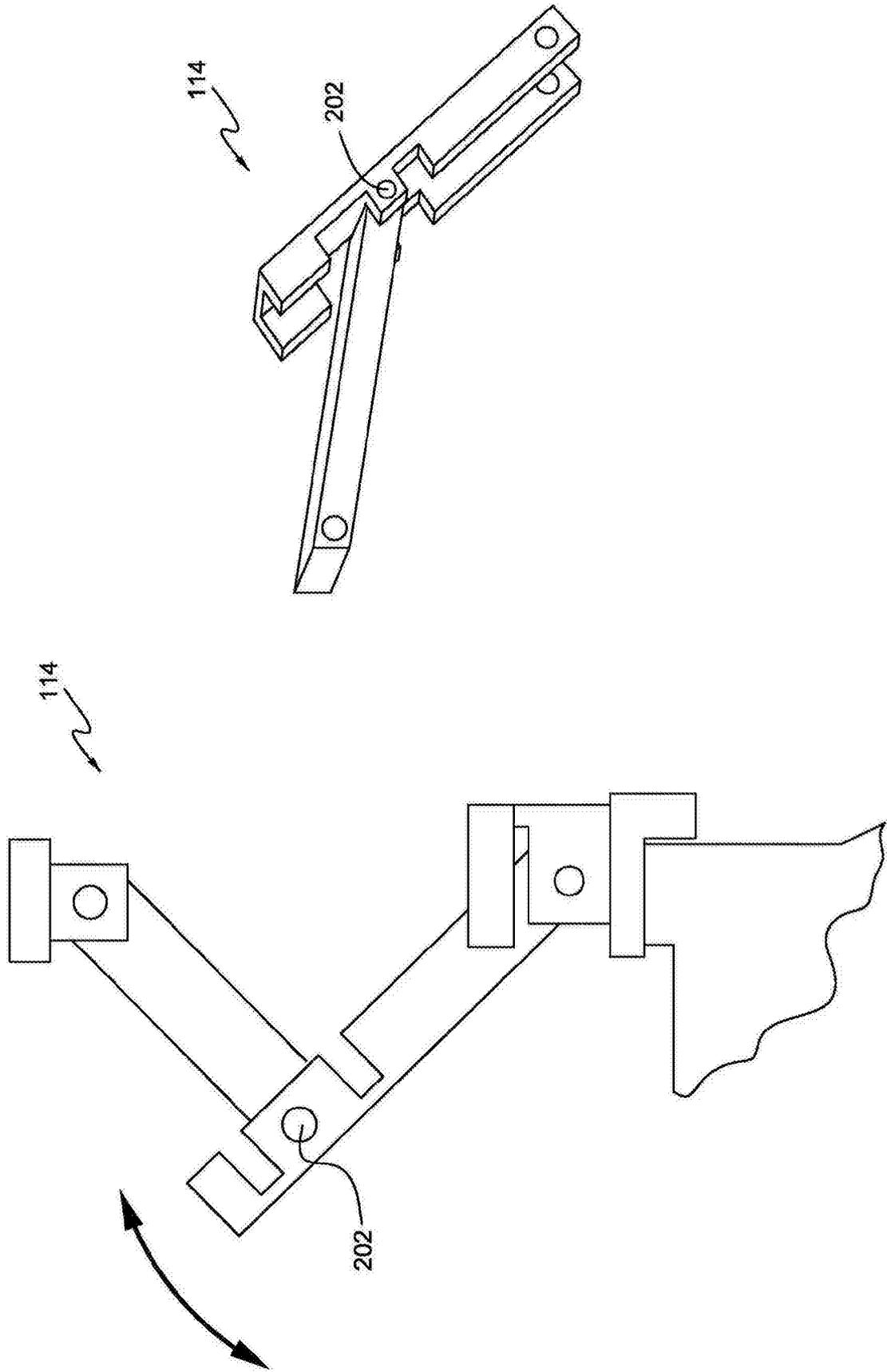


图2G