



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103237566 A

(43) 申请公布日 2013. 08. 07

(21) 申请号 201180048840. X

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247

(22) 申请日 2011. 08. 10

代理人 吴鹏 马江立

(30) 优先权数据

61/372, 419 2010. 08. 10 US

61/372, 843 2010. 08. 11 US

61/372, 837 2010. 08. 11 US

61/470, 423 2011. 03. 31 US

13/175, 744 2011. 07. 01 US

(51) Int. Cl.

A61M 1/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 04. 09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/047302 2011. 08. 10

(87) PCT申请的公布数据

W02012/021657 EN 2012. 02. 16

(71) 申请人 斯皮拉克尔公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 D·胡 T·约基 E·安德森 K·吴
A·科克萨姆

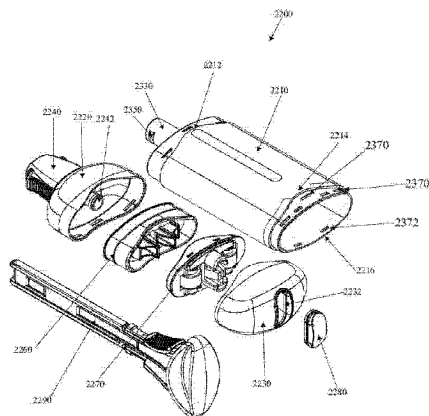
权利要求书6页 说明书56页 附图66页

(54) 发明名称

受控负压设备和警报机构

(57) 摘要

公开了用于处理损伤组织的方法和设备,包括采用非电气减压治疗设备处理伤口。所述设备能够针对压力变动产生具有低误差的大致恒定的减压。本文还公开了减压治疗系统,所述减压治疗系统包括用以检测抽吸装置的耗费构型并向患者和/或从业医师提供提醒的警报系统。



1. 一种减压治疗系统,包括:
抽吸装置,所述抽吸装置包括抽吸腔室和位于所述抽吸腔室中的可滑动密封件;
连接至所述可滑动密封件的磁体;和
构造成保持所述抽吸装置的警报装置,其中所述警报装置包括构造成检测所述抽吸腔室内的所述磁体的位置的传感器以及构造成根据所述磁体的位置而产生提醒的通知机构。
2. 根据权利要求1所述的减压治疗系统,其中,所述警报装置构造成当保持所述抽吸装置时被电气地启动。
3. 根据权利要求2所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置还包括沿外表面的导电元件且所述警报装置包括两个或更多个连接器,其中所述导电元件构造成提供所述两个或更多个连接器之间的导电管以电气地启动所述警报装置。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的减压治疗系统,所述警报装置还包括构造成当所述警报装置保持所述抽吸装置时被按压的触摸式电源开关。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置还包括由载体保持在所述抽吸腔室内的流体吸收材料。
6. 根据权利要求5所述的减压治疗系统,其中,所述流体吸收材料结合至所述载体的外表面。
7. 根据权利要求5或6所述的减压治疗系统,其中,所述载体包括构造成可释放地保持所述流体吸收材料的袋子。
8. 根据权利要求5至7中任一项所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置还包括构造成将可膨胀的流体吸收材料隔离在所述抽吸腔室的选定区域内的筛网。
9. 根据权利要求8所述的减压治疗系统,其中,所述可膨胀的流体吸收材料被隔离在与所述抽吸装置的定向无关的所述抽吸腔室的选定区域内。
10. 根据权利要求5至7中任一项所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置还包括位于所述载体和所述抽吸腔室的远侧部分之间的筛网。
11. 根据权利要求8或9所述的减压治疗系统,其中,所述筛网通过粘合剂附接至所述抽吸腔室。
12. 根据权利要求9所述的减压治疗系统,其中,所述筛网通过粘合剂附接至所述载体。
13. 根据权利要求1至12中任一项所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置具有加载构型和耗费构型,其中在所述加载构型下,所述传感器无法检测到所述磁体,而在所述耗费构型下,所述传感器能够检测到所述磁体。
14. 根据权利要求13所述的减压治疗系统,其中,所述警报装置构造成当所述抽吸装置被保持在所述警报装置内时不论所述抽吸装置的定向如何都检测所述抽吸装置的构型。
15. 根据权利要求14所述的减压治疗系统,其中,所述传感器包括位于第一位置的第一簧片开关和位于与所述第一位置分离的第二位置的第二簧片开关,并且其中,所述警报装置保持所述抽吸装置使得在所述加载构型下,所述磁体位于所述第一位置和第二位置之间并且任意簧片开关都无法检测到所述磁体,而在所述耗费构型下,至少一个簧片开关能够检测到所述磁体。
16. 根据权利要求15所述的减压治疗系统,其中,所述第一位置和第二位置限定具有

第一中点的第一线,其中所述磁体从加载构型到耗费构型的行进路径限定具有第二中点的第二线,并且其中所述第一中点和第二中点彼此偏离。

17. 根据权利要求 15 所述的减压治疗系统,其中,在所述耗费构型下所述磁体到最近的簧片开关的距离小于在所述加载构型下所述磁体到最近的簧片开关的距离。

18. 根据权利要求 14 所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置能以两个方向被保持在所述警报装置内。

19. 根据权利要求 14 所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置能以四个方向被保持在所述警报装置内。

20. 根据权利要求 14 所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置构造成以第一方向和第二方向被保持在所述警报装置内,其中所述第二方向是所述第一方向围绕所述抽吸装置的横向轴线旋转 180 度。

21. 根据权利要求 14 所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置能以第一方向和第二方向被保持在所述警报装置内,其中所述第二方向是所述第一方向围绕所述抽吸装置的纵向轴线旋转 180 度。

22. 根据权利要求 13 所述的减压治疗系统,还包括位于所述警报装置的近侧位置的簧片开关,其中所述警报装置保持所述抽吸装置,使得在所述加载构型下,所述簧片开关无法检测到所述磁体,而在所述耗费构型下,所述簧片开关能够检测到所述磁体。

23. 一种减压治疗系统,包括:

抽吸装置,所述抽吸装置包括具有输入开口的抽吸腔室和位于所述抽吸腔室中的可滑动密封件;

位于所述抽吸腔室内的可膨胀的流体吸收材料;和

筛网,所述筛网构造成阻止所述可膨胀的流体吸收材料从所述抽吸装置移出。

24. 根据权利要求 23 所述的减压治疗系统,其中,所述筛网位于所述抽吸腔室内。

25. 根据权利要求 23 所述的减压治疗系统,其中,在任何流体吸收前,所述抽吸腔室中的所述可膨胀的流体吸收材料具有与所述抽吸装置的定向无关的固定位置。

26. 根据权利要求 25 所述的减压治疗系统,其中,所述可膨胀的流体吸收材料由载体结构保持。

27. 根据权利要求 26 所述的减压治疗系统,其中,所述可膨胀的流体吸收材料结合至所述载体结构的表面。

28. 根据权利要求 26 所述的减压治疗系统,其中,所述可膨胀的流体吸收材料被可释放地包含在所述载体结构内。

29. 根据权利要求 28 所述的减压治疗系统,其中,所述载体结构包括可渗透的袋子。

30. 根据权利要求 29 所述的减压治疗系统,其中,所述可渗透的袋子包括密封在一起的两个可渗透层。

31. 一种用于减压治疗的设备,包括:

抽吸腔室,所述抽吸腔室具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的径向轴线;

位于所述抽吸腔室内的密封组件,所述密封组件包括连接至密封件支座的密封件,其中所述密封件和所述密封件支座能够相对于彼此移动;并且

其中,所述密封组件构造成沿所述抽吸腔室的纵向轴线滑动。

32. 根据权利要求 31 所述的设备,其中,所述密封件包括远侧凸缘和近侧凸缘,其中所述远侧凸缘和所述近侧凸缘是可偏移的。

33. 根据权利要求 32 所述的设备,其中,所述密封件还包括具有近侧孔洞和远侧凸出部的内腔,并且其中所述密封件支座包括构造成接合所述凸出部的突出边缘。

34. 根据权利要求 33 所述的设备,其中,所述密封件和所述密封件支座被连接使得所述内腔的内壁的一部分与所述密封件支座被一间隙分离。

35. 根据权利要求 34 所述的设备,其中,当所述密封组件向远侧滑动时,所述密封件支座的所述突出边缘不与所述内腔的凸出部接触,并且其中当所述密封组件向近侧滑动时,所述突出边缘与所述内腔的凸出部接触。

36. 根据权利要求 34 所述的设备,其中,所述密封件的所述近侧凸缘能够进行比所述远侧凸缘大的径向压缩。

37. 根据权利要求 34 所述的设备,其中,所述密封件的所述侧壁是可径向压缩的。

38. 根据权利要求 37 所述的设备,其中,所述密封件的侧壁构造成当所述近侧凸缘偏移时径向地偏移。

39. 根据权利要求 37 所述的设备,还包括沿所述抽吸腔室的内壁定位的润滑剂。

40. 根据权利要求 39 所述的设备,其中,所述润滑剂是可流动的。

41. 根据权利要求 39 所述的设备,其中,所述润滑剂具有大于 1,000,000cP 的粘度。

42. 根据权利要求 41 所述的设备,其中,所述润滑剂具有 1,500,000cP 的粘度。

43. 根据权利要求 39 所述的设备,其中,所述润滑剂包括至少一种硅树脂。

44. 根据权利要求 39 所述的设备,其中,所述润滑剂包括由氟硅酮、二甲基硅酮、全氟聚醚、矿物油精、合成油和聚二甲苯组成的群组中的至少一种成分。

45. 根据权利要求 39 所述的设备,其中,所述密封组件的至少一部分由二甲基硅酮制成并且润滑剂包含氟硅酮和二甲基硅酮,其中所述润滑剂的粘度为至少 1,500,000cP。

46. 根据权利要求 45 所述的设备,其中,所述润滑剂包含 20Mo1% 氟硅酮流体和 80Mo1% 二甲基硅酮流体。

47. 根据权利要求 39 所述的设备,其中,所述润滑剂至少不与所述润滑剂所接触的表面反应,其中所述表面至少包括所述腔室的内壁和所述密封组件的至少一部分。

48. 根据权利要求 45 所述的设备,其中,所述润滑剂同时与所述密封组件的至少一部分和所述抽吸腔室的内表面接触。

49. 一种处理患者的方法,包括:

利用抽吸装置向治疗部位提供负压,所述抽吸装置包括具有远侧部分和近侧部分的抽吸腔室、位于所述抽吸腔室内的滑动密封组件、和附接在所述滑动密封组件上并构造成使所述滑动密封组件移动穿过所述抽吸腔室的恒力弹簧,其中所述腔室的远侧部分具有第一截面区域且所述腔室的近侧部分具有比所述第一截面区域大的第二截面区域。

50. 根据权利要求 49 所述的方法,其中,所述滑动密封组件包括连接至密封件支座的密封件,其中所述密封件和所述密封件支座可在所述滑动密封组件在所述远侧部分和近侧部分之间移动期间相对于彼此移动。

51. 根据权利要求 50 所述的方法,其中,所述抽吸装置还包括与所述滑动密封组件的至少一部分和所述抽吸腔室的内壁同时接触的润滑剂。

52. 一种处理患者的方法,包括:

利用抽吸装置向处理部位提供抽吸;和

利用流体吸收材料从处理部位吸收流体,其中,在流体吸收前,所述流体吸收材料在所述抽吸装置内具有固定位置。

53. 根据权利要求 52 所述的处理患者的方法,还包括:

利用位于所述抽吸装置内的筛网来阻止所述流体吸收材料被排出。

54. 根据权利要求 53 所述的处理患者的方法,其中,所述抽吸装置包括具有滑动密封件的抽吸发生腔室,并且其中所述流体吸收材料和所述筛网位于所述抽吸发生腔室内。

55. 一种处理患者的方法,包括:

利用包括抽吸发生腔室的抽吸装置向处理部位提供抽吸;

利用流体吸收材料从处理部位吸收流体;以及

利用位于所述抽吸发生腔室内的筛网来阻止所述流体吸收材料被排出。

56. 根据权利要求 55 所述的处理患者的方法,其中,所述流体吸收材料在所述抽吸发生腔室内具有固定位置。

57. 一种减压治疗系统,包括:

抽吸装置,所述抽吸装置包括抽吸腔室和位于所述抽吸腔室中的可滑动密封件,在所述抽吸腔室的远侧部分具有输入开口;

位于所述抽吸腔室内的可膨胀的流体吸收材料;和

筛网,所述筛网构造成将所述可膨胀的流体吸收材料隔离在所述抽吸腔室的选定区域内。

58. 根据权利要求 57 所述的减压治疗系统,其中,所述可膨胀的吸收材料被隔离在与所述抽吸装置的定向无关的所述抽吸腔室的选定区域内。

59. 根据权利要求 58 所述的减压治疗系统,其中,所述筛网将所述可膨胀的流体吸收材料隔离在所述抽吸腔室的远侧部分处。

60. 根据权利要求 58 所述的减压治疗系统,其中,所述可膨胀的流体吸收材料由载体结构保持,其中所述载体结构被保持在所述抽吸腔室中的选定区域内。

61. 根据权利要求 60 所述的减压治疗系统,其中,所述可膨胀的流体吸收材料结合至所述载体结构。

62. 根据权利要求 61 所述的减压治疗系统,其中,所述可膨胀的流体吸收材料结合至所述载体结构的表面。

63. 根据权利要求 61 所述的减压治疗系统,其中,所述可膨胀的流体吸收材料被编织在所述载体结构中。

64. 根据权利要求 63 所述的减压治疗系统,其中,所述载体结构包括穿过所述载体结构的孔洞,其中所述孔洞与所述抽吸腔室的所述输入开口对齐。

65. 根据权利要求 64 所述的减压治疗系统,其中,所述筛网被插置在所述输入开口和所述载体结构之间。

66. 根据权利要求 60 所述的减压治疗系统,其中,所述可膨胀的流体吸收材料被可释放地包含在所述载体结构内。

67. 根据权利要求 66 所述的减压治疗系统,其中,所述载体结构包括可渗透的袋子。

68. 根据权利要求 67 所述的减压治疗系统,其中,所述可渗透的袋子包括密封在一起的两个可渗透层。

69. 根据权利要求 68 所述的减压治疗系统,其中,所述两个可渗透层沿每个层的周边被密封在一起。

70. 根据权利要求 67 所述的减压治疗系统,其中,所述可渗透的袋子附接至所述筛网。

71. 根据权利要求 58 所述的减压治疗系统,其中,所述可膨胀的流体吸收材料包括一种或多种消毒剂。

72. 根据权利要求 57 所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置具有加载构型和耗费构型,其中在所述加载构型下,所述传感器无法检测到所述磁体,而在所述耗费构型下,所述传感器能够检测到所述磁体。

73. 根据权利要求 72 所述的减压治疗系统,其中,所述警报装置构造成当所述抽吸装置被保持在所述警报装置内时不论所述抽吸装置的定向如何都检测所述抽吸装置的构型。

74. 根据权利要求 73 所述的减压治疗系统,其中,所述传感器包括位于第一位置的第一簧片开关和位于与所述第一位置分离的第二位置的第二簧片开关,并且其中,所述警报装置保持所述抽吸装置使得在所述加载构型下,所述磁体位于所述第一位置和第二位置之间并且任意簧片开关都无法检测到所述磁体,而在所述耗费构型下,至少一个簧片开关能够检测到所述磁体。

75. 根据权利要求 74 所述的减压治疗系统,其中,所述第一位置和第二位置限定具有第一中点的第一线,其中所述磁体从加载构型到耗费构型的行进路径限定具有第二中点的第二线,并且其中所述第一中点和第二中点彼此偏离。

76. 根据权利要求 74 所述的减压治疗系统,其中,在所述耗费构型下所述磁体到最近的簧片开关的距离小于在所述耗费构型下所述磁体到最近的簧片开关的距离。

77. 根据权利要求 73 所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置能以两个方向被保持在所述警报装置内。

78. 根据权利要求 73 所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置能以四个方向被保持在所述警报装置内。

79. 根据权利要求 73 所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置构造成以第一方向和第二方向被保持在所述警报装置内,其中所述第二方向是所述第一方向围绕所述抽吸装置的横向轴线旋转 180 度。

80. 根据权利要求 73 所述的减压治疗系统,其中,所述抽吸装置能以第一方向和第二方向被保持在所述警报装置内,其中所述第二方向是所述第一方向围绕所述抽吸装置的纵向轴线旋转 180 度。

81. 根据权利要求 72 所述的减压治疗系统,还包括位于所述警报装置的近侧位置的簧片开关,其中所述警报装置保持所述抽吸装置,使得在所述加载构型下,所述簧片开关无法检测到所述磁体,而在所述耗费构型下,所述簧片开关能够检测到所述磁体。

82. 一种减压治疗设备,包括:

抽吸腔室和位于所述抽吸腔室中的可滑动密封件;

连接至所述可滑动密封件的磁体;

位于远侧部分处的第一对齐突起部;和

位于近侧部分处的第二对齐突起部,其中所述抽吸装置具有加载构型和耗费构型,其中在所述加载构型下所述磁体距所述第一对齐突起部的距离大于在所述耗费构型下所述磁体距所述第二对齐突起部的距离。

83. 一种减压治疗设备,包括:

抽吸腔室和位于所述抽吸腔室中的可滑动密封件;

连接至所述可滑动密封件的磁体,其中所述抽吸装置具有加载构型和耗费构型,其中在所述加载构型下所述磁体距所述抽吸腔室的远端的距离大于在所述耗费构型下所述磁体距所述抽吸腔室的近端的距离。

受控负压设备和警报机构

[0001] 对相关申请的交叉引用

[0002] 本申请 a) 主张 2010 年 8 月 11 日提交的美国临时申请 61/372,837 的优先权, 且 b) 是 2011 年 7 月 1 日提交的美国申请 13/175,744 的部份接续申请案, 该美国申请 13/175,744 主张 2010 年 8 月 10 日提交的美国临时申请 61/372,419、2010 年 8 月 11 日提交的美国临时申请 61/372,843、和 2011 年 3 月 31 日提交的美国临时申请 61/470,423 的优先权, 在此通过引用将各申请全文结合于本文中。

背景技术

[0003] 研究表明, 向组织伤口施加减压 / 低压 (reduced pressure) 可提供几个有益效果。例如, 向伤口施加低于大气压的压力可引起损伤组织边缘的收缩并因此可通过促进收缩而加速愈合。减压伤口治疗也可向损伤组织提供机械刺激, 这可向伤口床释放生长因子以促进愈合。在一些情形中, 向伤口施加抽吸可从伤口床移除坏死组织并可有助于减少细菌载量。

[0004] 在减压伤口治疗的给药时, 将气密敷裹结构敷贴至身体有伤口的部分并向伤口区域导入特定负压。希望在伤口部位维护大致恒定的减压水平。在这种治疗中, 诸如空气泄漏和流体进入的因素推动了减压等级的总体降低; 因此减压趋于接近大气压。除使用真空瓶外, 大致恒定的减压源可包括某种用于补偿泄漏或流体进入的机构以便维持系统的预设负压。实现这一点的负压源的示例通过电动泵、压力感测装置和控制装置来调节, 以调节泵的输出。但是, 这些系统需要电动源, 体积庞大, 有噪音, 并且限制患者活动性。

[0005] 鉴于减压组织治疗的这些和其它益处, 确保可靠地向伤口施加减压的方法和装置可能是理想的。

发明内容

[0006] 在一个示例中, 提供了减压治疗系统, 该减压治疗系统包括: 抽吸装置, 该抽吸装置包括抽吸腔室和位于该抽吸腔室中的可滑动密封件; 连接至可滑动密封件的磁体; 和构造成保持抽吸装置的警报装置, 其中警报装置包括构造成检测抽吸腔室内的磁体的位置的传感器以及构造成根据磁体的位置而产生提醒的通知机构。警报装置可构造成当保持抽吸装置时被电气地启动。抽吸装置还可包括沿外表面的导电元件且警报装置包括两个或更多个连接器, 其中导电元件构造成在两个或更多个连接器之间提供导电管以电气地启动警报装置。警报装置还可包括构造成当警报装置保持抽吸装置时被压下的触摸式电源开关。抽吸装置还可包括由载体保持在抽吸腔室内的流体吸收材料。该流体吸收材料可与载体的外表面结合。载体可包括构造成可释放地保持流体吸收材料的袋子。抽吸装置还可包括构造成将可膨胀的流体吸收材料隔离在抽吸腔室的选定区域内的筛网。可膨胀的流体吸收材料可被隔离在与抽吸装置的定向无关的抽吸腔室的选定区域内。抽吸装置还可包括位于载体和抽吸腔室的远侧部分之间的筛网。该筛网可使用粘合剂附接至抽吸腔室和 / 或载体。抽吸装置可具有加载 / 充能 (charge) 构型和耗费 (depleted) 构型, 其中在加载构型下, 传感

器无法检测到磁体,而在耗费构型下,传感器可检测到磁体。警报装置可构造成当抽吸装置被保持在警报装置内时不论抽吸装置的定向如何都检测抽吸装置的构型。传感器可包括位于第一位置的第一簧片开关和位于与第一位置分离的第二位置的第二簧片开关,并且其中,警报装置保持抽吸装置,使得在加载构型下,磁体可位于第一和第二位置之间并且无法由任意簧片开关检测到,而在耗费构型下,磁体可由至少一个簧片开关检测到。第一和第二位置可限定具有第一中点的第一线,其中磁体从加载构型到耗费构型的行进路径限定具有第二中点的第二线,并且其中第一和第二中点彼此偏离。在耗费构型下磁体到最近的簧片开关的距离可小于在耗费构型下磁体到最近的簧片开关的距离。抽吸装置可以两个方向或以四个方向被保持在警报装置内。第二方向可以是第一取向围绕抽吸装置的横向轴线旋转 180 度或围绕抽吸装置的纵向轴线旋转 180 度。该减压治疗系统还可包括位于警报装置的近侧位置的簧片开关,其中警报装置保持抽吸装置,使得在加载构型下,磁体无法由簧片开关检测到,而在耗费构型下,磁体可由簧片开关检测到。

[0007] 在另一个示例中,提供一种减压治疗系统,该减压治疗系统包括:抽吸装置,该抽吸装置包括具有输入开口的抽吸腔室和位于该抽吸腔室中的可滑动密封件;位于抽吸腔室内的可膨胀的流体吸收材料;和构造成阻止可膨胀的流体吸收材料移出抽吸装置的筛网。筛网可位于抽吸腔室内。在任何流体吸收前,可膨胀的流体吸收材料可在抽吸腔室中具有与抽吸装置的定向无关的固定位置。可膨胀的流体吸收材料可由载体结构保持,并且可与载体结构的表面结合,但可被可释放地包含在载体结构内。载体结构可包括可渗透的袋子。红色的可渗透袋子包括被密封在一起的两个渗透层。

[0008] 在一个示例中,一种用于减压治疗的设备包括:具有纵向轴线和垂直于该纵向轴线的径向轴线的抽吸腔室;位于抽吸腔室内的密封组件,该密封组件包括连接至密封件支座的密封件,其中密封件和密封件支座可相对于彼此移动,并且其中密封组件构造成沿抽吸腔室的纵向轴线滑动。该密封件可包括远侧凸缘和近侧凸缘,其中远侧和近侧凸缘是可偏移的。密封件还可包括带有近侧孔洞和远侧凸出部的内腔,并且其中密封件支座包括构造成接合该凸出部的突出边缘。密封件和密封件支座可被连接使得内腔的内壁的一部分与密封件支座被一间隙分离。当密封组件向远侧滑动时,密封件支座的突出边缘可以不与内腔凸出部接触,并且其中当密封组件向近侧滑动时,突出边缘与内腔凸出部接触。密封件的近侧凸缘能够进行比远侧凸缘大的径向压缩。密封件的侧壁可被径向地压缩,和/或可构造成当近侧凸缘偏移时径向地偏移。该设备还可包括沿抽吸腔室的内壁定位的润滑剂,该润滑剂可以是可流动的。该润滑剂具有大于 1,000,000cP 或 1,500,000cP 的粘度。该润滑剂可包括至少一种硅树脂(silicone),和/或可包括来自氟硅酮、二甲基硅酮、全氟聚醚、矿物油精、合成油、和聚二甲苯组成的群组的至少一种成分。密封组件的至少一部分可由二甲基硅酮制成并且润滑剂包含氟硅酮和二甲基硅酮,其中润滑剂的粘度为至少 1,500,000cP。润滑剂可包含 20Mol% 氟硅酮流体和 80Mol% 二甲基硅酮流体。润滑剂可基本上至少不与润滑剂所接触的表面反应,其中所述表面至少包括腔室的内壁和密封组件的至少一部分。润滑剂可与密封件组件的至少一部分和抽吸腔室的内表面同时接触。

[0009] 在另一个示例中,公开了一种处理患者的方法,该方法包括使用抽吸装置向处理部位提供负压,所述抽吸装置包括具有远侧部分和近侧部分的抽吸腔室、位于抽吸腔室内的滑动密封组件、和附接在滑动密封组件上并构造成使滑动密封组件移动穿过抽吸腔室的

恒力弹簧,其中所述腔室的远侧部分具有第一截面区域且所述腔室的近侧部分具有比第一截面区域大的第二截面区域。滑动密封组件可包括连接至密封件支座的密封件,其中密封件和密封件支座可在滑动密封组件在远侧部分和近侧部分之间移动期间相对于彼此移动。抽吸装置还可包括与滑动密封组件的至少一部分和抽吸腔室的内壁同时接触的润滑剂。

[0010] 在又一个示例中,公开了一种患者处理患者的方法,该方法包括使用抽吸装置向处理部位提供抽吸,以及使用流体吸收材料从处理部位吸收流体,其中,在流体吸收前,流体吸收材料在抽吸装置内具有固定位置。该方法还可包括使用位于抽吸装置内的筛网来阻止流体吸收材料被排出。抽吸装置可包括具有滑动密封件的抽吸发生腔室,并且其中流体吸收材料和筛网位于该抽吸发生腔室内。

[0011] 本文的各种实施例公开了一种抽吸装置,该抽吸装置能针对在特定泄漏或输注速率的压力变化而在特定容限内维持大致恒定的压力。具体地,该抽吸装置即使在流体或空气进入减压系统期间也维持大致恒定的压力。此外,该抽吸装置可通过减小密封件和腔室壁之间的摩擦来实现这一点。本发明描述了通过采用特定润滑剂、弹簧组件构型、或密封件设计来实现小范围压力容限的抽吸装置。此外,一些实施例构造成提供对可进入抽吸腔室的来自伤口的渗出物的包容。

[0012] 在一个实施例中,一种抽吸装置构造成产生并基本维持用于处理主体的组织的设定减压,该抽吸装置包括抽吸腔室、带形弹簧、和润滑剂;其中,当至少一定体积的空气或渗出物被导入减压系统时,系统的减压对导入系统中的体积的标绘得到大幅振荡的波形图案,其中典型的峰间振幅(如果有的话)的大小不大于 20mmHg。在一些实施例中,典型的峰间振幅的大小不大于 10mmHg。在一些前述实施例中,典型的峰间振幅的大小不大于 5mmHg。在一些前述实施例中,振荡波形图案在包含连续的恒定速率输注或泄漏的测试条件下大致是锯齿形波浪或大致是平的。

[0013] 在一些前述实施例中,通过抽吸装置产生的负压在从达到所设定的负压时开始 10 小时的时段减小小于 15mmHg。在一些前述实施例中,通过抽吸装置产生的负压在从达到所设定的负压时开始至少 80 小时的时段减小小于 20mmHg。

[0014] 例如,在包含高达一定体积的液体或气体的恒定输注或泄漏速率的测试条件下可评估这些变化。在一个例子中,例如,最大变化发生在高达 1cc/hr、2cc/hr、3cc/hr、4cc/hr、5cc/hr、6cc/hr、7cc/hr、8cc/hr、9cc/hr、10cc/hr 或 15cc/hr 或 20cc/hr 的输注速率、高达 10cc、20cc、30cc、40cc、50cc、60cc、70cc、80cc、90cc、100cc、150cc、200cc、250cc 或 300cc 的体积期间。在一些前述实施例中,至少一定体积的气体或液体以至少 16 小时的持续时间在 3cc/ 小时的速率下被导入抽吸腔室中。在又一个实施例中,在持续时间内抽吸腔室中的平均压力为 80 ± 5 mmHg。在一些前述实施例中,抽吸装置的温度在测试条件期间变化不超过 5°C 。

[0015] 在一些前述实施例中,减压发生组件包括 a.) 抽吸腔室,其中该抽吸腔室具有纵向轴线和内表面;b.) 密封组件,该密封组件包括连接至密封件支座的滑动密封件,其中该密封组件构造成沿纵向轴线在抽吸腔室中滑动;和 c.) 润滑剂,其中该润滑剂与滑动密封件的至少一部分和抽吸腔室的内表面同时接触。在一些实施例中,润滑剂的特征在于大于 1,000,000cP 的粘度。

[0016] 在一些前述实施例中,润滑剂包括至少一种硅胶。在特定实施例中,润滑剂包括来

自由氟硅酮、二甲基硅酮、全氟聚醚、矿物油精、合成油、和聚二甲苯组成的群组的至少一种成分。在一些前述实施例中，润滑剂以润滑剂的粘度为至少 1,500,000cP 的量包括氟硅酮和二甲基硅酮。

[0017] 在一些前述实施例中，润滑剂至少与润滑剂所接触的表面不反应，其中所述表面至少包括腔室的内表面和滑动密封组件表面的至少一段。在另一些实施例中，润滑剂组分和密封材料被选择成在最短预先规定的时间段大幅减少引起密封件泄漏的密封件退化，该时间段可以是至少 6 个月、9 个月、12 个月、15 个月、18 个月、24 个月、30 个月或 36 个月或更长。

[0018] 在一些前述实施例中，滑动密封件的至少一部分和密封件支座的至少一部分通过间隙分离。在一些前述实施例中，该间隙构造成提供用于滑动密封件在其被抽吸腔室的内表面压缩时占据的空间。滑动密封件的所述部分可以是径向地面对内侧的表面并且密封件支座的所述部分可以是径向地面对外侧的表面，并且滑动密封件的径向地面对内侧的表面可构造成朝密封件支座的径向地面对外侧的表面弹性地向内偏移且甚至与其接触。滑动密封件的径向地面对内侧的表面也可以是与滑动密封件的其它径向地面对内侧的表面相比具有最小径向位置的径向地面对内侧的表面。密封件支座的径向地面对外侧的表面也可与密封件支座的其它径向地面对外侧的表面相比具有最小径向位置。

[0019] 在一些前述实施例中，滑动密封件的至少一部分具有内表面和外表面，其中当滑动密封件沿腔室的纵向轴线行进时，滑动密封件的外表面的至少一部分至少与抽吸腔室的内表面接触且滑动密封件的内表面不会与固体表面接触。在一些前述实施例中，滑动密封件包括从与润滑剂相容 (compatible) 的弹性材料选择的材料。

[0020] 在另一个实施例中，本文公开了一种用于处理主体的组织的抽吸装置，其中该装置构造成产生并基本维持至少 50mmHg 的设定负压，该装置包括联接到滑动密封组件上的至少两个带形弹簧，其中带形弹簧构造成相对于彼此沿相反的方向展开，并且弹簧具有彼此不同的长度。

[0021] 本文的各种实施例公开了一种用于处理主体的组织的抽吸装置，其中该装置构造成产生并基本维持至少 50mmHg 的设定负压，该装置包括 a.) 至少一个带形弹簧，该至少一个带形弹簧包括内端和外端；和 b.) 连接至带形弹簧的外端的滑动密封组件，其中该滑动密封组件包括密封件，其中弹簧的展开容许密封件沿抽吸腔室的内部的纵向轴线的行进距离，并且弹簧具有直径使得密封件的行进距离能被覆盖在弹簧的不足一圈中；其中弹簧构造成使得在带形弹簧的盘绕期间，带形弹簧的内端不会在任何点从非负荷支承过渡至负荷支承。

[0022] 本文的各种实施例公开了一种用于处理主体的组织的抽吸装置，其中该装置构造成产生并基本维持至少 50mmHg 的设定负压，该抽吸装置包括 a.) 至少一个带形弹簧，该至少一个带形弹簧包括内端和顶部表面；和 b.) 套管，其中该套管的外表面构造成具有凹陷部；其中带形弹簧的内端安装在套管上以形成弹簧-套管组件，并且弹簧内端定位在套管的凹陷部中，使得该弹簧端的顶部表面在凹陷部附近与套管的外表面大致齐平。在一个特定实施例中，套管中的凹陷部的深度大致为该弹簧端的厚度。在一个更特别的实施例中，凹陷部的深度为一英寸的 6/1000 至 7/1000。

[0023] 本文的各种实施例公开了一种用于处理主体的组织的抽吸装置，其中该装置构造

成产生并基本维持至少 50mmHg 的设定负压,该装置包括构造成具有生物危害遏制组件的抽吸腔室,其中该生物危害遏制组件包括超吸收材料。在一些实施例中,该生物危害遏制组件在与液体接触前具有小于 4cc 的总体积。在一些前述实施例中,超吸收材料吸收至少 10 倍于其自重的液体量。在一些前述实施例中,超吸收材料是从天然、合成、或改性天然聚合物中选择的。在一些前述实施例中,超吸收材料是从硅凝胶或交联聚合物选择的。在一些前述实施例中,超吸收材料的量小于 2.5g。在一些前述实施例中,超吸收材料被包含在渗液层中。在一些前述实施例中,渗液层是从由聚丙烯、尼龙、人造丝、和纤维素组成的群组的成分中的至少一者选择的。

[0024] 本文的各种实施例公开了一种用于伤口床的敷裹结构,该敷裹结构包括压力传感器以及具有第一端和第二端的连通槽道,其中第一端连接到压力传感器上且第二端连接定位在伤口床上或其附近,其中该敷裹结构构造成使得压力传感器与伤口床流体连通。在一些前述实施例中,槽道是柔性导管。在特定实施例中,导管的第二端包括穿孔。在一些前述实施例中,压力传感器包括波纹管。在一些前述实施例中,压力传感器包括微电子压力感测装置。

[0025] 本文公开了一种减压治疗设备,该减压治疗设备可包括具有抽吸腔室和位于抽吸腔室内的可滑动密封件的抽吸装置、联接到可滑动密封件上的磁体、和包括构造成检测抽吸腔室内的磁体的位置的传感器的警报装置。该警报装置可构造成保持抽吸装置,并且还可包括构造成基于磁体的位置而产生提醒的通知机构。在一些变型中,该警报装置构造成当保持抽吸装置时被电气地启动。该警报装置可包括沿外表面的导电元件且警报装置包括两个或更多连接器。导电元件可构造成在两个或更多连接器之间提供导电管以电气地启动警报装置。在一些变型中,警报装置可包括构造成当警报装置保持抽吸装置时被压下的触摸式电源开关。

[0026] 任选地,抽吸装置可包括由载体保持在抽吸腔室内的流体吸收材料。在一些变型中,该流体吸收材料可与载体的外表面结合。可替换地或另外,载体可包括构造成可释放地保持流体吸收材料的袋子。抽吸装置还可包括位于载体和抽吸腔室的远侧部分之间的筛网。在一些变型中,筛网可通过粘合剂附接至抽吸腔室或者可通过粘合剂附接至载体。

[0027] 本文公开了一种减压治疗系统,该减压治疗系统可包括抽吸装置,该抽吸装置包括带有输入开口的抽吸腔室和位于抽吸腔室内的可滑动密封件。该减压治疗系统还可包括位于抽吸腔室内的可膨胀的流体吸收材料和构造成阻止可膨胀的流体吸收材料从抽吸装置移出的筛网。该筛网也可构造成将可膨胀的流体吸收材料隔离在抽吸腔室的选定区域内。筛网可位于抽吸腔室内。在一些变型中,可膨胀的流体吸收材料在任何流体吸收前可在抽吸腔室中具有与抽吸装置的定向无关的固定位置。在一些变型中,可膨胀的流体吸收材料可由载体结构保持。该载体结构可被保持在抽吸腔室中的选定区域。例如,可膨胀的流体吸收材料可与载体结构结合,并且在一些情形中,可结合至载体结构的表面上。另外或可替换地,可膨胀的流体吸收材料可被可释放地包含在载体结构内。可膨胀的流体吸收材料可被编织在载体结构中。在一些变型中,载体结构包括可渗透的袋子。可渗透的袋子的一个变型可包括被密封在一起的两个渗透层。可选地,可膨胀的流体吸收材料可包括一种或多种消毒剂。

[0028] 在抽吸装置流体保持组件的一些变型中,载体结构可包括穿过其中的孔洞,并可

位于抽吸腔室内使得该孔洞与抽吸腔室的输入开口对齐。流体保持组件的筛网可被插置在输入开口和载体结构之间。

[0029] 在抽吸装置流体保持组件的一些变型中,载体结构可包括可渗透的袋子。可渗透的袋子可包括密封在一起的两个渗透层,并且可以可选地沿各层的周边密封在一起。可渗透的袋子可附接在流体保持组件的筛网上。在一些变型中,可膨胀的流体吸收材料可被可释放地包含在载体结构内。

[0030] 本文还描述了使用减压治疗来处理患者的方法。用于处理患者的方法的一个变型可包括利用抽吸装置向处理部位提供抽吸并利用流体吸收材料从处理部位吸收流体。在流体吸收前,流体吸收材料可在抽吸装置内具有固定位置。一些方法还可包括使用位于抽吸装置内的筛网来阻止流体吸收材料被排出。在一些变型中,该方法可利用抽吸装置,该抽吸装置包括带有滑动密封件的抽吸发生腔室,其中流体吸收材料和筛网位于该抽吸发生腔室内。

[0031] 用于处理患者的方法的一个变型可包括利用包括抽吸发生腔室的抽吸装置向处理部位提供抽吸,利用流体吸收材料从处理部位吸收流体,和利用位于抽吸发生腔室内的筛网来阻止流体吸收材料被排出。在一些变型中,流体吸收材料可在抽吸发生腔室内具有固定位置。

[0032] 本文提供了一种减压治疗系统,该减压治疗系统包括:抽吸装置,该抽吸装置包括抽吸腔室,可膨胀的流体吸收材料位于该抽吸腔室内;和筛网,该筛网构造成将可膨胀的流体吸收材料隔离在抽吸腔室的选定区域内。该抽吸腔室可包括位于该腔室的远侧部分处的输入开口和位于其中的可滑动密封件。在一些变型中,可膨胀的流体吸收材料可被隔离在抽吸腔室的与抽吸装置的定向无关的选定区域内。例如,筛网可将可膨胀的流体吸收材料隔离在抽吸腔室的远侧部分处。可替换地或另外,可膨胀的流体吸收材料可由载体结构保持,其中载体结构被保持在抽吸腔室中的选定区域。在一些变型中,可膨胀的流体吸收材料可与载体结构结合、例如与载体结构的表面结合。可膨胀的流体吸收材料可以可替换地或另外被编织在载体结构中。可选地,可膨胀的流体吸收材料可包括一种或多种消毒剂。

[0033] 在一些变型中,载体结构可包括穿过其中的孔洞,并且该孔洞可与抽吸腔室的输入开口对齐。筛网可被插置在输入开口和载体结构之间。在一些变型中,可膨胀的流体吸收材料可被可释放地包含在载体结构内。载体结构可包括可渗透的袋子,并且在一些变型中,可渗透的袋子可附接在筛网上。可渗透的袋子可包括被密封在一起的两个渗透层。这两个渗透层可沿各层的周边被密封在一起。

[0034] 减压治疗系统的另一个变型可包括具有可动磁体的腔室和构造成检测可动磁体的磁场的磁感应机构。该腔室可以是构造成具有固定壁和可动壁的真空发生腔室。在一些变型中,可动壁可包括可滑动密封件,而在另一些变型中,真空发生腔室可包括波纹管机构,其中磁体位于波纹管的可动壁上。该腔室也可以是流体截留腔室,并且在一些变型中可包括浮子,其中该浮子连接至可动磁体。在减压治疗系统的一些变型中,磁感应机构可包括一个或多个簧片开关,其中该簧片开关通常可具有开启状态。多个簧片开关可沿可动磁体的移动轴线设置。可替换地,减压治疗系统可包括霍尔效应传感器。该磁感应机构可连接至夹具,该夹具构造成附接至真空系统。在某些变型中,该减压治疗系统还可包括连接至磁感应机构并且构造成提供指示可动磁体的位置的至少一个信号的指示机构。该至少一个信

号可以是视觉、听觉、或触觉信号。

[0035] 减压治疗系统的另一个变型可包括非电动的真空发生腔室,该真空发生腔室构造成具有位于该真空发生腔室的可动区域上的位置元件,以及电路,该电路包括当位置元件位于第一位置时的第一状态和当位置元件位于第二位置时的第二状态。该电路可构造成能够可分离地附接至真空发生腔室。该电路还可包括电源和信号产生结构,其中该信号产生机构构造成产生至少一个信号,该至少一个信号是音频、视频、和 / 或触觉信号。在一些变型中,该信号产生机构可构造成产生无线信号,或者可构造成将警报信号传输到远程监视显示器。

[0036] 减压治疗系统的位置元件可包括电气通道,该电气通道具有位于腔室的第一表面周围的第一端和位于腔室的第二表面周围的第二端,并且电路的第一状态是开路状态且电路的第二状态是闭路状态。在一些变型中,腔室的第一表面可以是腔室的外表面,而在一些情形中,腔室可以是波纹管腔室。在另一些变型中,腔室的第一表面可以是腔室的内表面,并且在一些情形中,真空发生腔室的可动区域可以是可滑动的密封壁。减压治疗系统的位置元件可以是磁体。在一些变型中,该电路可以是霍尔效应传感器电路和 / 或簧片开关电路。

[0037] 下文还描述了用于利用减压治疗系统处理患者的方法。用于处理患者的方法的一个示例可包括使用包括非电动真空机构和电动警报系统的减压治疗系统来处理患者,其中电动警报系统包括磁感应机构,并使用磁感应机构来指示真空机构的状态。该磁感应机构可包括簧片开关,其中该簧片开关具有约 10 至约 60 安培匝数的灵敏度。该簧片开关可处于常开状态下。该方法还可包括使真空机构与警报系统分离并将新真空机构附接在同一个警报系统上。该方法还可包括致动新真空机构。

[0038] 减压治疗设备的另一个变型可包括:抽吸装置,该抽吸装置带有抽吸腔室和位于该抽吸腔室内的可滑动密封件,其中可滑动密封件横向于抽吸腔室的纵向轴线定向;磁体,该磁体横向于抽吸腔室的纵向轴线连接到可滑动密封件上;和警报装置,该警报装置包括可构造成检测抽吸腔室内的磁体的位置的一个或多个传感器。该警报装置可构造成沿纵向轴线保持抽吸装置。该警报装置可包括位于警报装置的远侧部分处的第一传感器,和位于警报装置的近侧部分处的第二传感器,其中第一和第二传感器构造成检测磁体的位置。另外,该警报装置可包括构造成当磁体与第二传感器对齐时产生信号的通知机构。

[0039] 具有利用磁传感器机构的警报系统的减压治疗设备的另一个变型可包括:抽吸装置,该抽吸装置包括抽吸腔室、位于抽吸腔室内的可滑动密封件、和连接至可滑动密封件的轴;磁体,该磁体沿中心轴的纵向轴线连接;和警报装置,该警报装置构造成保持抽吸装置。警报装置可包括构造成检测抽吸腔室内的磁体的位置的传感器,和构造成根据磁体位置而产生提醒的通知机构。

[0040] 具有警报系统的减压治疗设备的一些变型可包括:抽吸装置,该抽吸装置包括具有从近侧部分至远侧部分的纵向轴线的抽吸腔室、横切于纵向轴线配置在抽吸腔室内的可滑动密封件、和固定地附接至可滑动密封件的轴,其中该轴沿纵向轴线取向;沿纵向轴线连接至轴的磁体;和构造成保持抽吸装置的警报装置。该警报装置可包括构造成检测抽吸腔室内的磁体的位置的传感器,和构造成根据磁体位置而产生提醒的通知机构。

[0041] 具有警报系统的减压治疗设备的某些变型可利用电气开关机构。例如,减压治疗

设备可包括：抽吸装置，该抽吸装置包括抽吸腔室和位于抽吸腔室内的可滑动密封件；联接至可滑动密封件的电气开关；和构造成保持抽吸装置的警报装置。附接特征结构可包括构造成当与电气开关对齐时产生提醒的通知机构。

[0042] 减压治疗设备的另一个变型可包括：抽吸装置，该抽吸装置包括抽吸腔室和横向地配置在该抽吸腔室内的可滑动密封件；连接至可滑动密封件上的电流导管，其中该导管跨越可滑动密封件的全部横向宽度延伸；和构造成保持抽吸装置的警报装置。该警报装置可包括具有第一电气触头和与第一电气触头相对的第二电气触头的通知机构，其中该通知机构构造成当第一和第二电气触头通过电流导管连接时产生提醒。

[0043] 减压治疗设备的某些变型可包括：抽吸装置，该抽吸装置包括抽吸腔室和位于抽吸腔室内的可滑动密封件；连接至可滑动密封件的磁体；和构造成保持抽吸装置的警报装置。该警报装置可包括构造成根据磁体位置而启动通知机构产生提醒的磁场感应开关。在一些变型中，磁场感应开关可以是簧片开关。可替换地或另外，磁场感应开关可包括用以检测抽吸腔室内的磁体的位置的传感器。

[0044] 减压治疗设备的另一些变型可包括：抽吸装置，该抽吸装置包括抽吸腔室和横向地配置在该抽吸腔室内的可滑动密封件；联接至可滑动密封件的磁体；和构造成沿纵向轴线保持抽吸装置的附接特征结构。可滑动密封件可横切于抽吸腔室的纵向轴线定向。附接特征结构可包括位于近侧部分处的簧片开关，其中该簧片开关构造成当磁体位于近侧部分处或附近时闭合。附接特征结构还可包括构造成当簧片开关闭合时产生提醒的通知机构。

[0045] 本文公开了减压治疗设备的另一个变型，该减压治疗设备可包括具有抽吸腔室和位于抽吸腔室内的可滑动密封件的抽吸装置、联接至可滑动密封件上的磁体、和包括构造成检测抽吸腔室内的磁体的位置的传感器的警报装置。该警报装置可构造成保持抽吸装置，并且还可包括构造成基于磁体的位置而产生提醒的通知机构。该警报装置可选地包括构造成在警报装置将抽吸装置保持在其中的情况下被压下的触摸式电源开关。抽吸装置可具有加载构型和耗费构型。在加载构型下，传感器可能无法检测到磁体，而在耗费构型下，传感器可检测到磁体。在一些变型中，警报装置构造成不论抽吸装置在警报装置内的定向如何都检测抽吸装置的构型。在一些变型中，传感器可包括位于第一位置的第一簧片开关和位于与第一位置分离的第二位置的第二簧片开关。警报装置可保持抽吸装置，使得在加载构型下，磁体位于第一和第二位置之间且任意簧片开关都无法检测到磁体，而在耗费构型下，磁体可由至少一个簧片开关检测到。可选地，第一和第二位置可限定具有第一中点的第一线，其中磁体从加载构型到耗费构型的行进路径限定具有第二中点的第二线。第一和第二中点彼此偏离。在一些变型中，磁体到最近的簧片开关的距离在耗费构型下小于在加载构型下。抽吸装置可在两个或更多方向例如以四个方向被保持在警报装置内。在一个实施例中，抽吸装置可以第一方向和第二方向被保持在警报装置内，其中第二方向是第一方向围绕抽吸装置的横向和 / 或纵向轴线旋转 180 度。在减压治疗设备的另一个变型中，警报装置可包括位于警报装置的近侧位置的簧片开关，其中警报装置保持抽吸装置，使得在加载构型下，簧片开关无法检测到磁体，而在耗费构型下，簧片开关可检测到磁体。

[0046] 本文公开了减压治疗设备的另一个变型，该减压治疗设备可包括其中具有可滑动密封件的抽吸腔室、连接至可滑动密封件的磁性元件或磁体、位于远侧部分处的第一对齐突起部、和位于近侧部分处的第二对齐突起部。该抽吸装置可具有加载构型和耗费构型，其

中在加载构型下磁体距第一对齐突起部的距离大于在耗费构型下磁体距第二对齐突起部的距离。在减压治疗设备的另一个变型中,在加载构型下磁体距抽吸腔室的远端的距离大于在耗费构型下磁体距抽吸腔室的近端的距离。

附图说明

[0047] 通过参考以下阐述说明性示例的描述及其附图,可更好地理解本文所述的实施例的各种特征和优点,在附图中:

[0048] 图 1A 和图 1B 分别是处于机械未加载和加载构型下的减压治疗设备的一个变型的透视图;图 1C 和图 1D 是处于有活性且部分消耗状态下的图 1A 和图 1B 中的装置的顶视图和侧视图。图 1E 和图 1F 是来自图 1A 的实施例的后视和前视分解构件视图。

[0049] 图 2A 是包括磁性警报系统和警报装置的用于减压治疗的抽吸装置的另一个变型的透视图;图 2B 和图 2C 是分别处于加载和消耗状态下的抽吸装置和警报装置的顶视构件视图。

[0050] 图 3A 是包括带有磁传感器机构的警报系统且处于机械加载构型下的抽吸装置的另一个变型的顶视构件视图;图 3B 是带有磁传感器机构且处于机械加载构型下的抽吸装置的另一个变型的顶视构件视图。

[0051] 图 4A 示出包括带有处于机械加载构型下的电气开关机构的警报系统的用于减压治疗的抽吸装置的一个变型;图 4B 是处于消耗构型下的图 4A 的抽吸装置的图示;图 4C 是图 4A 的抽吸装置和警报装置的后视透视构件视图;图 4D 是带有警报装置的图 4A 的抽吸装置和警报装置的后视透视图;图 4E 是图 4C 的警报装置的侧视图。

[0052] 图 5 示出用于减压治疗设备的警报系统可使用的通知电路的一个示例。

[0053] 图 6A 是可用于抽吸装置中的带有旋转传感器的处于伸展构型下的弹簧组件的示意图;图 6B 示出处于缩回构型下的图 6A 的弹簧组件。

[0054] 图 7A 和图 7B 分别是处于开启和闭合构型下的簧片传感器的示意图。

[0055] 图 8 示出包括带有一个或多个簧片传感器的警报系统的用于减压治疗的抽吸装置的另一个变型,其中抽吸装置的可滑动密封件包括一个或多个磁体。

[0056] 图 9 是可供减压治疗设备使用的警报系统的一个变型的框图。

[0057] 图 10A 示出可供减压治疗设备使用的警报系统的另一个变型的框图表示。图 10B 至图 10D 示出可在图 10A 中的警报系统中实施的电路的示例。图 10B 示出取向电路的一个变型;图 10C 示出传感器电路的一个变型;图 10D 示出放大器电路的一个变型。

[0058] 图 11 是布置在印刷电路板上的示例性警报系统构件的示意图。

[0059] 图 12A 警报装置的一个变型的透视图。图 12B 是联接到图 12A 的警报装置上的抽吸装置的透视图。

[0060] 图 13 是示出可编程到可供减压治疗设备使用的警报系统的微控制器中的状态机的一个变型的状态机图。

[0061] 图 14A 是带有导电元件的抽吸装置的示意图;图 14B 示出图 14A 的抽吸装置的第一取向;图 14C 示出图 14A 的抽吸装置的第二取向;图 14D 是带有导电元件的抽吸装置的一个变型的透视图;图 14E 是带有一个或多个连接器的警报装置的透视图。

[0062] 图 15A 和图 15B 是可供抽吸装置使用的警报装置的一个变型的透视图;图 15C 是

可被保持在图 15A 和图 15B 的警报装置内的抽吸装置的一个变型的透视图 ;图 15D 是图 15A-15C 的附接和抽吸装置的后部的顶视图。

[0063] 图 16A 是用于减压伤口治疗的抽吸装置的一个变型的构件视图 ;图 16B 是可供图 16A 的抽吸装置使用的包括袋子的流体保持组件的一个变型的顶视图。

[0064] 图 17A 是包括吸收垫和过滤器的流体保持组件的另一个变型的透视图 ;图 17B 是图 17A 的流体保持组件的侧视图 ;图 17C 是图 17A 的流体保持组件的吸收垫的透视图 ;图 17C 是图 17A 的流体保持组件的过滤器的顶视图 ;图 17D 是图 17A 的流体保持组件的网状物的顶视图。

[0065] 图 18A 是带有包括袋子的流体保持组件的抽吸装置的示意图 ;图 18B 是带有包括网状物的流体保持组件的抽吸装置的示意图 ;图 18C 是带有包括吸收垫的流体保持组件的抽吸装置的示意图 ;图 18D 是带有包括袋子和网状物的流体保持组件的抽吸装置的示意图 ;图 18E 是带有包括吸收垫和网状物的流体保持组件的抽吸装置的示意图。

[0066] 图 19A 是抽吸装置可被保持在警报装置中的一个取向的示意图 ;图 19B 和图 19C 是抽吸装置和警报装置之间的相对定位的示意图 ;图 19D 是抽吸装置可被保持在警报装置中的替代取向的一个示例。

[0067] 图 20 是包括单个传感器和抽吸装置的警报装置的另一个变型的示意图。

[0068] 图 21 是所测定的抽吸装置在 18 小时的时段产生的压力的图,其中该装置采用非最佳的润滑剂。

[0069] 图 22 是所测定的抽吸装置在 18 小时的时段产生的压力的图,其中该装置采用 1,500,00cP 的高粘度润滑剂。

[0070] 图 23 是抽吸装置的一部分的截面的图像,显示了与抽吸腔室的内表面接触的密封件的外表面的一段,以及密封件的内表面的一段和刚性活塞之间的间隙。

[0071] 图 24A 是具有 9mL/hr 的模拟泄漏的抽吸装置在 3 小时时间所施加的压力的图。图 24B 是套管的透视图,该套管在套管的外表面中包括轴向凹陷部,且图 24C 是套管 - 弹簧组件的剖视图。

[0072] 图 25A 是抽吸腔室的顶视图 ;图 25B 是抽吸腔室的远端的剖视图。

[0073] 图 26A 是装配组件的构件视图 ;图 26B 是来自图 26A 的装配组件的配件的剖视图。

[0074] 图 27A 是配件和抽吸腔室连接器之间的连接机构的一个实施例的示意性剖视图 ;图 27B 和图 27C 是来自图 27A 的连接机构的剖视图。

[0075] 图 28A 和图 28B 分别是弹簧组件的一个实施例的后视和前视构件视图。

[0076] 图 29A 和图 29B 分别是滑动密封组件和弹簧组件的一个实施例的后视和前视透视图。图 29C 是滑动密封组件的正视图。

[0077] 图 30 是联接到弹簧组件上的滑动密封组件的一个实施例的剖视图。

[0078] 图 31A 至图 31C 是示出使用启动或起动工具的起动步骤的一个示例的示意性透视图。

[0079] 图 32 是比较由低粘度和高粘度润滑装置在 4 天时间施加的压力的图。

[0080] 图 33A 和图 33B 是容纳有超吸收材料的渗液袋子的示意性正视图和后视图。

[0081] 图 34A 是第一层材料的示意图,在该层切出一开口,其中该开口小于袋子的轮廓 ;图 34B 示意性地示出固定在第一层的开口上的渗液袋子的前侧 ;且图 34C 示意性地示出覆

盖袋子和第一层的第二层,其中第一层和第二层在周边周围被密封。

[0082] 图 35 示出夹置在两层之间的袋子的图像,所述两层在袋子的周边周围被密封在一起。

[0083] 图 36A-36B 是包括与伤口床连通的传感器的两个实施例的示意图。

[0084] 图 37 示出可供本文所述的任何抽吸装置使用的包括敷裹结构的组织盖的一个变型。

具体实施方式

[0085] 虽然本文描述和提出了实施例,但这些实施例仅以举例的方式提供。可作出变更、改变和替代而不会脱离本发明。应当注意的是,在实施本发明的过程中可对本文所述的示例性实施例采用各种替代方案。对于本文所述的所有实施例而言,方法步骤无需顺次地执行。

[0086] 可根据组织伤口的严重程度和患者的活动等级来使用各种类型的减压治疗系统。在一些情形中,减压组织治疗系统可提取组织渗出物,例如伤口渗出物和间质流体,同时提供减压治疗。一些减压组织治疗系统包括具有开放压力供给的抽吸装置,例如连续电动泵。这些系统典型地发出噪音,并且它们的庞大和笨重常常约束患者的活动性。希望更大活动性的患者可使用包括不依赖于电源的电力、例如非电动的可佩戴的抽吸装置的减压组织治疗系统。

[0087] 图 1A 是可用于减压组织治疗的可佩戴的抽吸装置 2200 的一个示例的透视图。如图所示,抽吸装置 2200 可包括抽吸腔室 2210、抽吸产生机构(未示出)、和被可移动地保持在抽吸腔室 2210 中的滑动密封组件 2260。抽吸装置 2200 的抽吸发生机构的一个变型在图 1C 和图 1D 中示出,并且可包括一个或多个弹簧 2950,且滑动密封组件 2260 的近侧可联接到一个或多个弹簧 2950 上。弹簧 2950 可以是恒力弹簧,或可用于沿近侧方向在滑动密封组件 2260 上施力的任何其它类型的弹簧。抽吸装置 2200 还可包括可保持抽吸腔室 2210 的壳体 2202。壳体 2202 可包括带有近侧开口 2232 的近侧罩帽 2230 和带有远侧端口 2242 的远侧帽 2220。在一些变型中,远侧帽 2220 可包括装配壳体 2240,装配壳体 2240 构造成用于与管(例如连接到敷裹结构上的管)接合使得该管与抽吸腔室流体连接。在一些变型中,装配壳体 2240 可与远侧帽 2220 分离。在抽吸腔室 2210 中产生的负压可经通往装配壳体 2240 的远侧端口 2242 的抽吸腔室中的远侧孔洞传送到组织部位。连接到远侧端口 2242 上的管道可允许将负压引导至组织部位和 / 或敷裹结构。该抽吸装置还可包括启动工具 2290,该启动工具可穿过近侧开口 2232 插入,其中启动工具 2290 构造成例如通过将滑动密封组件促动至抽吸腔室中的特定位置而机械地加载抽吸装置 2200。在一些变型中,启动工具 2290 可被可释放地扣入 / 咬合锁定在近侧开口 2232 中,这可帮助将滑动密封组件 2260 固定在抽吸腔室 2210 内的特定位置。例如,启动工具 2290 可包括带有止动件 / 闩锁 3140 的释放按钮 3150,以使得当释放按钮 3150 被释放时,止动件 3140 可在近侧开口 2232 处或其附近接合在近侧帽 2230 中的一个或多个凹槽中,由此将启动工具保持在抽吸腔室中。当释放按钮 3150 被压下(例如挤压)时,止动件 3140 可与凹槽分离并允许从近侧开口 2232 抽出启动工具 2290。图 1A 示出抽吸装置 2200 在其启动前的构型,其中滑动密封组件 2260 位于抽吸腔室的近侧部分 2214 处,并且启动工具 2290 插入近侧帽 2230 的近侧开口 2232 中,

但还没有使滑动密封组件 2260 移位。抽吸腔室 2210 可包括半透明或透光材料,或带或不带半透明或透光窗口的不透明材料。

[0088] 图 1B 示出处于机械加载构型下的抽吸装置 2200。为了机械地加载抽吸装置 2200, 可经近侧开口 2232 推动启动工具 2290 从而使滑动密封组件 2260 从抽吸腔室 2210 的近侧部分 2214 向远侧移位至抽吸腔室 2210 的远侧部分 106。取决于具体构型,在滑动密封组件 2260 与远侧帽 2220 的壁接触之前可推动启动工具 2290 直至它与抽吸腔室 2210 的远端壁相邻、弹簧 2950 最大限度地伸展和 / 或启动工具 2290 和近侧帽 2230 之间的机械干涉阻止进一步的插入为止。如图 1B 所示将滑动密封组件 2260 促动至远侧位置 106 可使附接在滑动密封组件的近侧上的弹簧 2950 伸展。这可在弹簧 2950 内产生势能。2009 年 2 月 17 日提交的美国专利申请 12/372,661 中描述了可用于减压组织治疗系统中的可佩戴的抽吸装置以及使用所述系统和装置的方法的另一些变型,该申请的全部内容在此通过引用并入本文。

[0089] 在移除启动工具 2290 后,弹簧 2950 能够在滑动密封组件 2260 上施加近侧定向力,所述滑动密封组件能够在抽吸腔室 2210 中产生减压并将该减压传输至与装置 2200 联接的密封的伤口封罩。通过使最初位于装置的密封封罩或腔室中的空气的体积从腔室的较小容积扩大到较大容积来产生该减压。密封封罩内的空气膨胀后,空气分子的密度下降并且密封腔室内的压力降低至低于大气压的水平。当发生渗出物和 / 或气体泄漏时,弹簧 2950 将使滑动密封组件 2260 缩回,由此维持收集腔室内的减压水平。在一些变型中,可在滑动密封组件 2260 与抽吸腔室 2210 的内壁之间提供润滑剂,这可帮助滑动密封组件平稳和一致地移过抽吸腔室以产生负压。当滑动密封组件 2260 缩回其最大退回状态时,减压水平将开始下降并且可更换或重新加载。

[0090] 图 1C 和图 1D 是处于启动状态下且弹簧 2950 已部分地耗费完全加载构型的势能的图 1A 的装置的顶视图和侧视图。如当滑动密封组件 2260 位于部分耗费位置时可见,抽吸腔室 2210 可被滑动密封组件 2260 细分为收集腔室 2262 和工作腔室 2264,其中收集腔室 2262 是滑动密封组件 2260 和抽吸腔室 2210 的远端壁 2212 之间的空间,而工作腔室 2264 是包含弹簧 2950 的抽吸腔室 2210 的近端 2214 和滑动密封组件 2260 之间的空间。当抽吸装置处于加载构型下时,收集腔室的容积可为约零,或有时候小于约 5cc。在一些情形中,在被机械加载的装置启动后,收集腔室的容积可增加高达约 3%,有时为约 5% 且还有时为约 10% 或甚至约 20%,直至弹簧 2950 所施加的力被收集腔室 2262 内的减压所产生的力抵消为止。在一些变型中,抽吸装置可构造成施加预定量的负压。例如,抽吸装置的容积和 / 或恒力弹簧的弹簧常数可被选择成提供预定量的压力。预定压力水平可在从 -50mmHg 至 -150mmHg 的范围内,例如 -75mmHg、-100mmHg、-125mmHg 等。

[0091] 图 1E 和图 1F 示出抽吸装置 2200 的后视和前视构件视图。远侧帽 2220 和近侧帽 2230 可构造成分别可分离地固定在抽吸腔室 2210 的远端 2212 和近端 2214 上。抽吸腔室 2210 的近端 2212 和 / 或远端 2214 还可分别包括凹口 2360 和 2370,这些凹口可构造成便于分别与装置 2200 的近侧帽 2230 和 / 或远侧帽 2220 联接。还可设置凹口 2372 或孔洞以便将弹簧组件 2270 附接在抽吸腔室 2210 上。装配壳体 2240 可联接到远侧帽 2220 上从而包围远侧端口 2242,其可构造成将抽吸腔室 2210 与治疗系统的另一构件(例如,延伸管或密封剂层上的附接端口)连接。抽吸腔室可由适合在减压下保持抽吸腔室形状的外部形状

的刚性聚合物制成。在一些实施例中,抽吸腔室的整个本体可以是透明的,从而容许视觉检查容纳在其中的伤口渗出物的数量和质量。在另一些实施例中,抽吸腔室可包括不透明本体但具有检查窗口。

[0092] 如上所述,装配壳体 2240 可构造成与远侧帽 2220 可移除地分离,而在另一些示例中,装配壳体可与远侧帽 2220 整体形成或以别的方式构造成一旦结合就不会分离。滑动密封组件可以可移动地位于抽吸腔室 2210 内。滑动密封组件 2260 可联接到固定在抽吸装置 2200 的近侧帽 2230 上的弹簧组件上。在另一些实施例中,弹簧组件 2270 也可被固定在抽吸腔室 2210 的近侧开口 2216 周围。开口 2232 可设置在近侧帽 2230 中以容许插入起动或启动工具 2290,该起动或启动工具构造成起动抽吸装置 2200。一旦抽吸装置 2200 被起动并启动,就可移除启动工具 2290,并且可通过近侧帽密封件 2280 封闭近侧帽 2230 上的开口 2232。近侧帽密封件 2280 可为任何类型的可防止不希望的污染物或其它外界成分(例如,在淋浴期间的水)进入抽吸腔室 2210 内的密封件。在另一些示例中,近侧帽密封件可通过绳索附接在近侧帽上。在又一些示例中,近侧帽密封件可构造成具有通道或槽,并且包括容许插入和 / 或移除启动工具且在移除启动工具后重新进行密封的可变形材料。在后面的实施例中,近侧帽密封件无需在起动之前被移除,也无需在移除起动工具之后插回到开口以内。

[0093] 在一些实施例中,该减压治疗设备包括非圆形抽吸腔室设计,该设计可为治疗设备提供低矮或缩小的外形。在一些示例中,该低矮外形容许使用或不使用延伸管道将减压系统邻近伤口放置在身体上。这种与整体式系统构型相结合的人体工程学腔室设计可容许分散佩戴设备以提高生活质量。在一个具体的示例中,抽吸装置包括具有椭圆形截面几何形状的可变容积腔室,该腔室提供充分的渗出物处理容量,同时还提供低矮的外形。在另一些示例中,抽吸腔室的截面形状(即,横向于设备的纵向轴线的形状)可具有各种其它类型的几何构型(例如,圆形、矩形、三角形、八边形(或其它多边形形状)等)中的任何构型。这容许治疗过程中改善的活动性、分散性、灵活性和 / 或舒适性。低矮外形的几何形状也可通过将抽吸装置定位在处理部位或其附近而非远程部位而使得使用减压治疗系统的工作流现代化 / 合理化,并且还可免于使用延伸管道来保持处理部位和单独的抽吸装置之间的流体连通。

[0094] 在该组织治疗系统的一些实施例中,抽吸装置由适合在减压下保持抽吸腔室的外部形状的刚性聚合物制成。抽吸腔室可由任何合适的聚合物制成,诸如但不限于聚碳酸酯、共聚酯、聚乙烯、聚丙烯、丙烯酸树脂、ABS(丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯共聚物)、玻璃、医疗级聚合物或它们的组合。

[0095] 抽吸装置可构造成经由与在组织区域周围提供气密环境的封罩连通的导管(例如,管道)来向组织区域提供负压。例如,管道可在粘合剂层涂敷在组织区域(例如,伤口)上的情况下将抽吸装置连接到包括闭塞盖板的组织覆盖结构或敷裹结构上。敷裹结构能够增强向身体表面输送减压的功能性和 / 或可用性。在一些示例中,组织盖和 / 或敷裹结构可充填有诸如纱布、泡沫或其它多孔材料的接触材料,以提供缓冲作用并遍及组织区域(例如,伤口床)分配减压。粘合剂片可用作敷裹结构并形成包围组织区域的充分气密的封罩。该封罩与减压源流体连通。减压源可包括电动真空泵、壁内抽吸(in-wall suction)、或本文描述的任何抽吸装置。真空源和闭塞板之间的流体连通由导管提供,该导管与闭合片中

的开口连通,或者该导管穿过组织盖(例如,穿过敷裹结构)。

[0096] 在装置的一种构型下,组织盖可包括敷裹结构,该敷裹结构由具有一部分或全部上述特性和/或透气性、吸水能力、皮肤保护特性和伤口愈合特征中的一者或多者的亲水胶体敷裹结构制成。该敷裹结构也可供用于潮湿伤口愈合环境并且是用于伴随伤口的适当敷裹结构。在一个实施例中,粘合剂敷裹结构可以配制成使得其在敷裹结构表面上具有体热/或加压的状态下流动以消除可能在施加期间形成的潜在泄漏槽道。在另一些实施例中,光能的施加也可以引发软化现象,以允许粘合剂更易于流动并充填间隙。

[0097] 包括可供任何本文描述为减压治疗系统的一部分的抽吸装置使用的敷裹结构的组织盖的一个示例在图 37 中示出。组织盖 3700 可附接在抽吸装置或真空源(未示出)上。组织盖 3700 可包括可安设身体表面上的柔性粘合剂片。组织盖 3700 还可包括释放衬垫、承载膜或本领域中已知的其它特征结构,以有利于向处理部位敷贴敷裹结构。组织盖 3700 还可包括带有附接在组织盖的敷裹结构 3705 上的弹性隔膜压力指示器 3702 的端口部件 3701。在该示例中,端口部件 3701 的管道附接部分或连接器 3703 由在压力下变形的弹性隔膜的径向区段 3704 包围。任选地,组织盖 3700 可包括允许流体连通导管从敷裹结构 3705 的一侧通向另一侧的端口。敷裹结构 3705 可包括在实践中可粘附到身体表面上以形成充分气密的密封的至少一个粘合剂面。敷裹结构和敷裹结构粘合剂可包括聚氨酯、亲水胶体、水凝胶、硅胶、丙烯酸、本领域中已知的任何其它材料或它们的组合。可用于减压组织治疗系统中的组织盖和敷裹结构的另一些变型在 2009 年 11 月 25 日提交的美国专利申请 12/626,426 和 2010 年 1 月 7 日提交的美国专利申请 12/683,987 中进一步描述,所述申请的全部内容在此通过引用并入本文。

[0098] 在一些实施例中,单向流动机构可沿流体连通通道的长度插置在组织盖的敷裹结构和真空源之间。在一些机构中,该单向流动机构位于端口本体的本体中或整体形成在所述本体中,而在一些实施例中,该单向流动机构可整体形成在敷裹结构或端口-敷裹结构界面中。在另一些实施例中,该单向流动机构可位于管道中或整体形成在管道中。在一些实施例中,该单向流动机构可防止或降低由减压源收集的伤口排出物(例如,伤口抽出物或渗出物)回流回到伤口的程度或风险。该单向流动机构也可容许真空源在气体不回流到处理部位的情况下分离。也可沿流动通道设置多个单向流动机构。在另一些实施例中,单向流动机构可结合在端口或附接在该单向流动机构上的真空源中。在一些实施例中,该单向流动机构可以是单向阀,诸如鸭嘴阀、狭缝阀、弹簧阀、伞形阀或本领域中已知的任何其它合适的单向阀。在一些实施例中,多个单向流动机构可遍及流动连通导管散置。在又一些实施例中,该单向流动机构可具有不均匀的打开或破裂压力,以应对与压头的流体压差或流率。

[0099] 为了在特定容限范围内产生基本一致的减压水平,存在若干潜在挑战。例如,密封件和腔室的壁之间的滑动摩擦、密封件中的缺陷、恒力弹簧的力曲线的变化、和设备构件的尺寸的可变性全部促进了系统的减压水平的波动或扰动。

[0100] 例如,在包括构造成输送基本一致的减压的恒力弹簧/滑动密封机构的抽吸装置中,可存在作用在滑动密封件上的两种主要相对的力:由弹簧施加的力和通过抽吸腔室中的负压形成的力。作用于系统的另一种力可以是摩擦阻力。该力与抽吸装置的密封件和腔室的壁之间的相对运动的阻力有关。在某种程度上,该摩擦力促进了当例如系统中发生泄

漏时系统的减压的变化。

[0101] 例如,压力水平的改变可归咎于经闭塞敷裹结构的空气泄漏,或伤口部位处渗出物的产生。渗出物典型地是体液或混合流体和其它细胞物质。当系统内减压的大小由于泄漏或渗出物产生而减小时,减压在滑动密封件上施加的力可相对于对抗的恒力弹簧所施加的力降低。在真正无摩擦的系统中,恒力弹簧机构将立即补偿力的不平衡,拉引密封件并扩大抽吸腔室的容积,从而增大减压的大小直至减压引起的拉力等于恒力弹簧的拉力。

[0102] 但是,考虑到摩擦力,来自滑动密封件-腔室壁的接触的摩擦可增加减压的阻力并为对抗的弹簧提供另外的阻力。因此,减压的大小可减小直至减压和摩擦阻力的力小于恒力弹簧的相对力。此时,恒力弹簧系统接合并拉引密封件以使得在抽吸腔室中形成增大的容积,由此增加减压的拉引直至相对的力之间恢复平衡。该循环在装置卸除、密封件行进完成装置的行程或者抽吸腔室达到最大容积之前重复。

[0103] 如果根据通过泄漏导入系统中的空气的体积来测量抽吸腔室的压力,则得到的信号的特征在于振荡图案。可将该振荡图案描述为带有峰部和谷部的基本规则、重复的波形图案。在一些实施例中,峰间振幅指的是振荡波中相邻的峰部(峰部和谷部)的高值和低值之差。在一些实施例中,可对抽吸装置的排出路线计算平均峰间振幅。有时,在迹线中监测到显著大于平均振幅的作为尖峰的振幅的情况下,信号中可能存在一次或多次变化。术语“典型的峰间”振幅并非指的是这些异常现象。

[0104] 振荡图案的非限制性的示例是锯齿波。例如,图 21 示出具有锯齿图案的压力信号。该波从峰部至谷部减小的部分对应于随着泄漏进行而产生压力的减小并且负压降低。压力继续向特定点降低,所述特定点部分地由密封件和腔室壁之间的摩擦阻力的量决定,直至弹簧所施加的力大于摩擦助力与提供减压施加的力的总和。此时,信号中的转折点可被负压的升高跟随,并且该信号从谷部到下一个峰部开始向上爬升。该增大对应于滑动密封件被弹簧拉回,从而增大抽吸腔室的容积并增大减压的大小,直至弹簧的阻力被减压的力和摩擦阻力抵消。这称为滑动/粘滞作用。在无摩擦系统中,恒定泄漏可引起密封件以恒定比率行进以对负压的降低进行调节。相反,密封表面的摩擦阻力引起滑动密封件的定期“粘滞”。此外,密封件在静止时所经历的摩擦阻力高于在密封件运动时的摩擦阻力。因此,使静止的密封件移动所需的力必须克服高于在密封件运动时的运动摩擦阻力的静态摩擦阻力。

[0105] 为了减少这种现象引起的振荡压力信号,本发明提供了一种抽吸装置,该抽吸装置减小了滑动密封件与腔室壁的接触引起的摩擦阻力。本文的各种实施例公开了一种抽吸装置,该抽吸装置构造成产生并基本维持用于处理主体的组织的设定负压,该抽吸装置包括抽吸腔室、带形弹簧、和润滑剂;其中,当至少一定体积的空气或渗出物被导入减压系统时,系统的负压对系统中产生的体积的标绘得到大幅振荡的波形图案,其中典型的峰间振幅的大小不大于 20mmHg。在一些实施例中,典型的峰间振幅的大小不大于 10mmHg。在一些实施例中,典型的峰间振幅的大小不大于 5mmHg。在一些实施例中,典型的峰间振幅的大小不大于 1mmHg。在一些前述实施例中,系统中产生的体积为至少 50cc。在一些前述实施例中,系统中产生的体积为至少 25cc。在一些前述实施例中,系统中产生的体积为至少 10cc。变化的大小也可相对而言体现为从标称相对减压水平的变化的百分比。在一些示例中,变化的百分比可小于 25%、小于 20%、小于 15%、小于 10%、小于 8%、小于 6%、小于 5%。例如在包

含高达一定体积的液体或气体的恒定输注或泄漏速率的测试条件下以多种方式测量最大变化。例如,最大变化发生在高达 1cc/hr、2cc/hr、3cc/hr、4cc/hr、5cc/hr、6cc/hr、7cc/hr、8cc/hr、9cc/hr、10cc/hr 或 15cc/hr 或 20cc/hr 的输注速率、高达 10cc、20cc、30cc、40cc、50cc、60cc、70cc、80cc、90cc、100cc、150cc、200cc、250cc 或 300cc 的体积期间。在图 21 所示的一些前述实施例中,对于标称地构造成产生 $80 \pm 5\text{mmHg}$ 的相对减压水平的抽吸腔室而言,至少一定体积的气体或液体以至少 16 小时的持续时间在 3cc/ 小时的速率下被导入抽吸腔室中。

[0106] 如上所述,系统中的泄漏可包括装置、管道、敷裹结构和处理部位之间的界面,或形成减压系统的基本封闭的系统的任何不连续的接合部。在一些前述实施例中,泄漏源源自滑动密封件和腔室壁形成的密封件中的瑕疵。在一些前述实施例中,泄漏源源自密封层附接在主体的身体上的部位。在一些前述实施例中,泄漏源源自抽吸装置和伤口之间的任何连接点。

[0107] 抽吸装置的一些变型可包括可用于阻止密封件和抽吸腔室壁之间的界面中的泄漏的润滑剂,和 / 或可包括界面材料以减小静态和 / 或动态摩擦效应,以使得密封件可在移动或方向不陡然变动的情况下相对于腔室壁移动。润滑剂可帮助密封件沿抽吸腔室以渐变和 / 或恒定速度滑动,由此维持腔室内基本一致的压力水平。任选地,润滑剂也能够流过密封件的表面和 / 或腔室壁,以使得润滑剂不会在密封件移过腔室时从截面移位。润滑剂也可有助于减小密封件和腔室壁之间的摩擦阻力,这可有助于缓和系统的振荡图案压力变化。例如,润滑剂可减小密封件和抽吸腔室壁之间的摩擦系数,同时仍维持气密密封。在一些变型中,润滑剂能够提供密封件和抽吸腔室之间的相互作用,以使得静态摩擦系数基本等于或类似于运动摩擦系数。任选地,润滑剂可以不与密封件和 / 或密封件支座的材料发生反应,以使得润滑剂不会被吸收到密封件或密封件支座中,和 / 或不会导致密封件或密封件支座的任何恶化。抽吸装置的一些变型可以不具有任何与密封件和 / 或抽吸腔室接触的润滑剂。

[0108] 在一些变型中,在滑动密封组件和抽吸腔室之间使用润滑剂仍可引起如图 21 的锯齿波所示的振荡压力变化图案,此处使用了氟硅氧烷润滑剂。尽管不受理论约束,但认为密封件抵接腔室壁所施加的力可使润滑剂从密封件和抽吸腔室壁之间的关键接触区域或界面移位,从而减小润滑剂的益处。该行为类似于“橡胶滚筒(squeegee)”作用。润滑剂可被选择成具有使润滑剂能够基本保持在密封件的表面和抽吸壁之间的特定特性(例如,粘度、疏水性、粘附、凝聚等)。例如,润滑剂的特征可在于高粘度,但是润滑剂的粘度应该允许润滑剂流过滑动密封组件的表面和 / 或抽吸腔室壁并可具有阻止滑动密封件唇缘的“橡胶滚筒”作用推动润滑剂离开密封接触表面的能力。例如,具有极高粘度的润滑剂可帮助减少润滑剂被滑动密封件唇缘的压力推到旁边的趋势。

[0109] 充分粘性的润滑剂还能够充填密封表面中的缺陷。这可帮助在密封件和抽吸腔室壁之间提供低摩擦界面,并且还可帮助维持密封件和抽吸腔室壁之间的气密相互作用。粘润滑剂可具有可帮助确保跨密封件和 / 或抽吸腔室的表面的均匀涂覆的粘附特性。例如,润滑剂的分子可彼此互相吸引,以使得润滑剂维持跨腔室壁和 / 或密封件的连续流体涂覆。可替换地或另外,润滑剂可向腔室壁和 / 或密封件的表面施加强粘附和 / 或粘着,这可允许润滑剂充填任何微裂纹或表面不规则,同时允许腔室壁和密封件之间发生相对运动。

粘流体的此类粘着特性还可帮助润滑剂保持基本定位于密封件和腔室壁之间的接触区域，同时仍保留一定程度的流动性。

[0110] 可以通过本领域中已知的技术来测量润滑剂的粘度。在一些实施例中，润滑剂的特征在于至少 1,000,000cP 的粘度。在一些实施例中，润滑剂的特征在于至少 500,000cP 的粘度。在一些实施例中，润滑剂的特征在于至少 1,500,000cP 的粘度。在一些实施例中，润滑剂的特征在于介于 750,000cP 和 1,750,000cP 之间或约 1,400,000cP 和约 1,600,000cP 之间的粘度。在一些实施例中，润滑剂的特征在于介于 500,000cP 和 1,500,000cP 之间的粘度。在一些实施例中，润滑剂的特征在于介于 1,000,000cP 和 2,500,000cP 之间的粘度。在一些实施例中，润滑剂的特征在于介于 1,000,000cP 和 2,000,000cP 之间的粘度。

[0111] 在一些前述实施例中，润滑剂的粘度不小于 100,000cP。在一些前述实施例中，润滑剂的粘度不小于 10,000cP。

[0112] 在一些前述实施例中，润滑剂为硅胶。在一些前述实施例中，润滑剂为由氟硅酮和二甲基硅酮组成的群组中的至少一种成分。在一些前述实施例中，润滑剂以重量计包括 20% 氟硅酮和 80% 二甲基硅酮。在一些前述实施例中，润滑剂是具有介于 1,000,000 和 2,000,000 之间的粘度的硅润滑剂。

[0113] 干润滑剂可以与腔室壁或密封件化学地交联或以别的方式结合，以防止润滑剂被来自滑动密封件唇缘的压缩力移位。但是，可流动材料的使用具有密封滑动密封件或抽吸腔室中的细小物理缺陷或瑕疵并减少空气泄漏的优点。

[0114] 由于应该减小或最小化密封件所经历的总摩擦，因此一些实施例中有利的是将滑动密封件和腔室设计成使得形成气密密封所需的压缩量减小。在使用减量压缩来形成密封的情况下，密封表面中的微小瑕疵具有更大的容许空气泄漏的机会。因此，可流动的润滑剂充填并修正这些缺陷的能力提供了使用干润滑剂无法获得的优点。

[0115] 影响适当的润滑剂和滑动密封件材料的选择的因素包括两种材料之间的不反应性和相容性。例如，滑动密封件应该具有有限的与润滑剂的接触溶胀 (swelling)。更一般地，滑动密封件的材料和润滑剂材料可被选择成限制这些成分之间不希望的相互作用 (例如，润滑剂被吸收到密封件中、润滑剂使密封件退化等)。在一个实施例中，氟硅酮与二甲基硅酮结合以形成减少二甲基硅酮弹性密封件的溶胀的润滑剂。在一些前述实施例中，滑动密封件是弹性体。在一些前述实施例中，滑动密封件是二甲基硅酮弹性体。

[0116] 在一些变型中，滑动密封件和抽吸腔室壁之间的静态摩擦系数小于约 0.3、0.2、0.15、0.12、0.1、0.08、0.06 或 0.05。在一些变型中，例如，静态摩擦系数与滑动密封件和抽吸腔室的壁之间的动态摩擦系数之差可小于 0.1、0.08、0.06、0.05、0.04、0.03、0.02 或 0.01。

[0117] 在一些实施例中，系统的构件例如腔室可通过热塑性塑料注塑技术制造。该方法可容许构件的可伸缩性，降低成本，并提高构件的尺寸一致性。该装置的腔室具有长孔眼并经由注塑产生该部分，在一些实施例中，需要进行轻微的牵引 (draft) 以允许注塑工具释放该部分。牵引使腔室的封闭端 (即，远端，该远端可具有可附接管道的远侧导管或延伸结构) 附近的截面积稍微小于腔室的开口端 (即，近端) 附近的截面积。该截面积典型地将从封闭侧至开口侧线性地增大。在一些实施例中，跨腔室的纵向长度的牵引应该每面小于 1 度的 1/2，而在另一些实施例中，可小于 1 度的 1/4。在一些变型中，该牵引可使得远端可比近端

小约 0.014 英寸。腔室可具有包括长轴和短轴的椭圆形截面区域,并且牵引沿长轴和短轴可不同。例如,短轴的长度可跨腔室的纵向长度变化约 0.01 英寸,而长轴的长度可跨腔室的纵向长度变化约 0.075 英寸。

[0118] 牵引带来的截面积的差异可引起滑动密封件的径向压缩量的可变性。例如,腔室的封闭端附近的较小截面比腔室的开口端附近的较大截面更多地压缩滑动密封件。滑动密封件上较大的径向压缩应力可增大密封表面之间的摩擦阻力的量。在一个实施例中,密封件设计减小了滑动密封件的径向压缩应力,尤其是当滑动密封件从较宽的内腔室尺寸的区域移动到较窄的内腔室尺寸的区域时。通过减小密封件上的压缩应力,可减小较小压缩状态和较多压缩状态之间的有效滑动摩擦的差异。

[0119] 在一些前述实施例中,该装置包括联接到密封件支座上的滑动密封件,其中该滑动密封件具有内表面和外表面且密封件支座具有外表面。在一些前述实施例中,密封件支座的外表面的至少一部分和滑动密封件的内表面的至少一部分通过间隙分离。在特定实施例中,滑动密封件在密封件滑动到腔室的较窄部分时经历径向压缩,其中滑动密封件的压缩引起密封件移位一定量,其中该间隙等于或大于滑动密封件的位移量。在一些前述实施例中,滑动密封件是自由浮动的。

[0120] 在减压系统的另一些实施例中,滑动密封件可由适合形成抽吸装置的位于该滑动密封件下方的部分和抽吸装置的其余部分之间的气密分隔的材料形成。该材料可以是弹性的或非弹性的。滑动密封件可由诸如以下的材料制成:硅胶、二甲基硅酮、氟硅酮、腈、天然橡胶、热塑性弹性体、热塑性氨基甲酸酯、丁基橡胶、聚烯烃、聚氨酯、苯乙烯、聚四氟乙烯、任何其它合适的材料或它们的组合。

[0121] 滑动密封件可由可压缩材料制成,以使得滑动密封件能够从压缩状态可逆地过渡至伸展状态,同时仍维持抵接抽吸腔室的内壁的气密密封。用于滑动密封件的合适材料的示例可包括硅胶、二甲基硅酮、氟硅酮、腈、天然橡胶、热塑性弹性体、热塑性氨基甲酸酯、丁基橡胶、聚烯烃、聚氨酯、苯乙烯、聚四氟乙烯、任何其它合适的材料或它们的组合。在一些变型中,滑动密封件可包括既能够径向压缩又能够纵向偏转的一个或多个突出边缘(例如,凸缘)。例如,图 23 示出滑动密封件 3400,该滑动密封件可包括可构造成在滑动密封件沿抽吸腔室 3410 的纵向轴线移动时和 / 或在腔室内存在负压的情况下纵向地偏移的远侧凸缘 3402 和近侧凸缘 3404。凸缘 3402、3404 可具有低偏移力,这可帮助滑动密封件适应腔室中的牵引。可偏转的凸缘 3402、3404 也可帮助防止滑动密封件 3400 在腔室 3410 内的角偏移或位移。远侧凸缘 3402 和近侧凸缘 3404 可具有相似或不同的偏移力。例如,近侧凸缘 3404 可具有比远侧凸缘 3402 低的偏移力。

[0122] 另外或可替换地,滑动密封件可联接到密封件支座上,以使得滑动密封件可在抵接抽吸腔室的壁的径向压缩下屈服。滑动密封件和密封件支座之间的界面可允许密封件另外的径向压缩,这可在滑动密封件沿抽吸腔室纵向移动(例如,从抽吸腔室的较宽区域至抽吸腔室的较窄区域,或反之亦然)时限制和 / 或减小密封件上的摩擦力。例如,滑动密封件 3400 可包括带有近侧孔洞 3405 和远侧凸出部 3407 的内腔 3406。远侧凸出部 3407 可位于滑动密封件的远侧 3401 的近侧。密封件支座 3420 可在最远侧包括构造成接触和 / 或接合滑动密封件的凸出部 3407 的突出边缘 3422。密封件支座 3420 的宽度 W1 可小于内腔孔洞 3406 的宽度 W2,使得滑动密封件的内腔壁和密封件支座的表面之间存在径向间隙 3424。可

选地,密封件支座 3420 和滑动密封件内腔 3406 的长度可使得滑动密封件的内腔壁和密封件支座的表面之间可存在纵向间隙 3426。径向间隙 3424 可为密封件支座 3420 提供用以例如通过允许近侧凸缘 3404 径向压缩到间隙 3424 中而屈服于压缩力的另外的空间。近侧凸缘 3404 的压缩也可使滑动密封件的侧壁 3408 如由径向间隙 3424 所容许的那样径向地偏转。径向间隙 3424 的尺寸可至少部分由抽吸腔室 3410 的牵引决定。例如,径向间隙 3424 可使得滑动密封件可以适应腔室的牵引而不会过度地增大滑动密封件所经历的摩擦力(例如,在滑动密封件从腔室的较宽部分移动至腔室的较窄部分时)。纵向间隙 3426 可提供用于滑动密封件 3400 在其侧壁 3408 偏移至径向间隙 3424 中时纵向延伸的一些空间。在一些变型中,径向间隙 3424 的尺寸可以是约 0.005'' 至约 0.015'', 并且纵向间隙 3426 的尺寸可以是约 0.005'' 至约 0.015''。在一些变型中,滑动密封件和密封件支座之间可以不存在纵向间隙,并且支座的远侧部分可邻靠内腔的远侧壁。

[0123] 当密封件支座 3420 被启动工具或力产生机构(例如,恒力弹簧)移动时,支座可由于径向和纵向间隙而相对于密封件移动。密封件支座 3424 和滑动密封件 3400 之间的接触可变化。例如,当密封件支座 3420 向远侧(例如,在抽吸装置被启动工具加载时朝向抽吸腔室的远侧部分 3403)被促动时,密封件支座 3420 的最远侧部分可与内腔 3406 的远侧壁 3423 接触。在一些情形中,突出边缘 3422 可与内腔 3406 的最远侧部分接触,并且在密封件支座向远侧被促动时可以不与远侧边缘 3407 接触。当密封件支座 3420 向近侧(例如,在负压产生期间通过恒力弹簧朝抽吸腔室的近侧部分)被促动时,突出边缘 3422 可与内腔的远侧凸出部 3407 接触而不与内腔的远侧壁 3412 接触。当支座向近侧被促动时,突出边缘 3422 和凸出部 3407 之间的接合可用于连同密封件支座一起拉引滑动密封件 3400。在密封件支座 3422 向远侧或近侧被促动的同时,密封件支座 3420 的突出边缘 3422 可以以充足的力被压靠在远侧壁 3412 和 / 或远侧凸出部 3407 上,使得密封件和支座可以不相对于彼此径向移动。这可帮助将滑动密封件稳定在抽吸腔室内并帮助减少角偏转。但是,有时,密封件支座 3422 可以以充足的力向远侧被促动使得突出边缘 3422 不与远侧凸出部 3407 接触,而且不与远侧壁 3412 接触。任选地,密封件和支座可以根本不接触。在该状态下,由于径向间隙 3424 并且在密封件支座和滑动密封件之间不存在摩擦力的情况下,密封件支座 3420 可相对于滑动密封件 3400 径向地移动。

[0124] 近侧凸缘 3402 和远侧凸缘 3404 的偏转力可由于凸缘与内腔 3406 之间的不同距离而不同。例如,近侧凸缘 3404 比远侧凸缘 3402 更接近内腔 3406, 并且这可允许近侧凸缘比远侧凸缘更易于偏移和 / 或压缩。在另一些变型中,近侧凸缘 3402 和远侧凸缘 3404 可如希望的那样具有基本相似的偏移力。滑动密封件 3400 在远侧 3401 的厚度 T1 在密封件的中间可大于朝向密封件的侧面。滑动密封件的加厚中间部分可提供在腔室 3410 的远侧部分 3403 中产生和维持负压所需的刚性,而较薄的侧边部分可允许凸缘 3402、3404 在密封件沿该腔室移动时偏移和 / 或压缩。在一些变型中,滑动密封件在远侧 3401 的厚度 T1 可在约 0.2'' 至约 0.01'', 有时约 0.15'' 至约 0.05'', 还有时约 0.125'' 至约 0.075'' 的范围内。在一个示例中,滑动密封件在远侧 3401 的厚度 T1 在加厚的中间部分中可为 0.125'', 而在较薄的侧边部分中可为 0.075''。

[0125] 本文的各种实施例可包括特征在于包含和储存释放到系统中的渗出物的能力的减压伤口处理系统。渗出物的来源通常源自系统所附接的患者的组织或伤口。渗出物典型

地是体液且包含生物危害产品。进入减压系统的渗出物可集中在抽吸腔室中。用过的抽吸装置可包含来自伤口床的诸如渗出物的生物危害材料并在已使用的装置的安全处置中形成挑战。

[0126] 本文的各种实施例公开了一种装置,其中进入抽吸腔室的渗出物可被容纳在腔室内而无法从抽吸装置漏出。在一个实施例中,该装置降低了污染与抽吸装置接触的任何人的风险并容许在固体废弃物处理场地处理该抽吸装置。抽吸装置的减压腔室容纳包括超吸收材料的流体保持组件(例如,生物危害遏制组件),其中当渗出物与超吸收材料接触时,渗出物被该材料吸收且无法离开抽吸装置腔室。液体被储存在超吸收材料中。理想的超吸收材料能够吸收并容纳为其自身的许多倍的液体量并且具有高吸收能力。此外,在一些前述实施例中,流体保持组件(例如,生物危害遏制组件)包括抗菌剂,该抗菌剂可以进一步降低污染的风险并提高抽吸装置的处理的安全性。

[0127] 公开了用于处理损伤组织的方法和设备,包括采用非电动式减压治疗设备处理伤口。可由此类设备保持和控制所产生的低于大气压的压力,同时减少用户的使用不适。在一些实施例中,减压式治疗系统可包括抽吸装置和组织盖结构,该组织盖结构包括密封剂层、接触基质和可选的延伸管道。抽吸装置可以是可构造成安静和/或耐磨的非电动设备。在一些实施例中,抽吸装置可具有低矮的外形使得它可以被不显眼地佩戴在服装下面。密封剂层可在损伤组织上形成充分气密的封罩,以提供抽吸装置与包含损伤组织的封罩壳之间的流体连通。流体连通可通过抽吸装置和密封层之间的直接连接提供,或可经连接抽吸装置和附接端口的延伸管道提供。在一些实施例中,密封剂层可以是柔性的,但在另一些实施例中,密封剂层可以是半刚性的或刚性的。在一些示例中,半刚性或刚性密封剂层可便于密封剂层运用或涂布到处理部位,同时降低或消除密封剂层可能自相折叠及粘附的风险。可利用连接器或配件将延伸管道联接到密封剂层和/或抽吸装置上。连接器可任选地包括可释放的锁定机构以便于延伸管道的附接和分离,和/或防止意外脱开。例如,该可释放的锁定机构可包括释放按钮或其它致动器,其作用是作为可在管道的附接和/或分离的过程中被操作的锁定机构。在另一些实施例中,抽吸装置可与密封剂层附接端口直接连接,并且可包括与延伸管道的连接器相同或相似的连接,以便既允许直接附接抽吸装置又允许使用该管道进行远程附接。

[0128] 在一个实施例中,一种用于减压治疗的系统可包括组织盖结构,该组织盖结构包括被安设在伤口床或其它组织缺陷中或伤口床或其它组织缺陷上的接触层基质。在一些实施例中,接触层基质可用来使减压更均匀地分布在整個伤口床上,并且还可提供促进愈合的支撑(scaffold)或接触面。在另一实施例中,用接触层基质包裹的损伤组织腔体随后被置于密封剂层下方以产生包含接触层和伤口床的密封封罩。与封罩内部的流体连通由密封剂层的附接端口提供。

[0129] 在该设备的一些实施例中,组织盖结构可包括由亲水胶体材料或本领域的技术人员公知的任何其它材料制成的密封剂层。该亲水胶体密封剂层可以是半多孔和可透气的以在保护皮肤的同时从伤口吸收水分。另外,亲水胶体密封剂层通常比诸如丙烯酸粘合剂的其它材料厚,从而允许以更少的折叠和起皱更容易地进行安置以及密封潜在的流体泄漏通路。

[0130] 在本文公开的设备的一个实施例中,附接端口被直接安装在抽吸装置的远侧部分

上。在另一些实施例中,附接端口经由延伸管道与抽吸装置连接。在一些实施例中,该延伸管道可适合减轻缠结。抽吸装置和延伸管道可具有相似的配件和释放按钮以防止意外脱开。在使用延伸管道的实施例中,延伸管道的近端可通过与附接端口上的配件相似的互补配件与抽吸装置的远端连接。同样,延伸管道的远端可通过与抽吸装置的远端处的配件相似的互补配件与抽吸端口连接。

[0131] 本文的各种实施例还公开了一种用于检测被阻挡的基层的设备和方法。在负压的施加期间,从伤口床至抽吸源的通路可能变得被阻挡。通路的阻挡可以由于各种原因而发生,例如凝块的形成、厚渗出物进入、硬皮、或来自渗出物的其它固体物质。例如,延伸管道或减压通道的其它部分的扭结或压缩可导致阻塞。这种阻塞可以导致阻塞部下方和上方的压力差,例如分别在伤口床层处和抽吸装置处。因此,尽管抽吸装置看上去保持了期望的负压,但在伤口床层处的压力可能更接近大气压并且将损失减压治疗的任何益处。特别是在伤口床层处检测减压损失的能力将为临床医生提供解决潜在阻塞的机会。

[0132] 存在一些已有的用于检测电动泵的抽吸损失的方案,例如美国专利 7,438,705 的公开内容。但是,还没有看到过在非电动设备中检测伤口床处的减压损失。

[0133] 本文的各种实施例公开了一种用于伤口床的敷裹结构,该敷裹结构能够指示伤口床处的降低的负压,其中该敷裹结构包括传感器以及敷裹结构和伤口床之间的连通槽道。传感器检测并指示在伤口床部位的负压的降低或缺乏。本文公开的设备的实施例包括结合到附接端口或另一构件中的压力计。将该压力计安装到附接端口内使得能够准确测量邻近伤口且由密封剂层形成的封罩内的压力水平。本文所述的压力计可不易受到通常由连接减压源与伤口的管道中的堵塞导致的错误压力读取的影响。压力传感器的示例包括可塌缩的波纹管或电子压力传感器。这些实施例的示例在图 36A 和图 36B 中示出。但是,另一些实施例可以不具有压力计或传感器。

[0134] 在图 36A 中,伤口敷裹结构 3600 的一部分被置于伤口床 3602 上并且包括被置于伤口床 3602 中的任选的基层或接触层 3604 (例如,纱布或泡沫)。敷裹结构 3600 包括与用于附接在真空源 3610 上的管道 3608 (或与管道 3608 整体形成)的端口 3606,和经由敷裹结构中的开口或任选的连通管 3614 与伤口床 3602 连通的压力感应结构 3612。在图 36A 中,示出了连通管 3614,该连通管的远端 3616 位于接触层 3604 下方,但在另一些示例中,该远端可位于接触层 3604 内或接触层 3604 上方。在另外一些示例中,连通管可沿其长度穿设窗孔或可包括多个管。在图 36A 中的示例中,压力感应结构 3612 包括波纹管结构,该波纹管结构通常在大气压下伸展但在供负压伤口治疗使用的特定相对减压水平(例如,-50mmHg、-75mmHg、-100mmHg、-125mmHg、或-150mmHg,或更大)下塌缩。

[0135] 在采用波纹管设计的传感器或指示器中,波纹管在负压下塌缩,并且在负压损失时,波纹管伸展。因此,波纹管的伸展为临床医生提供了伤口床部位的减压被损失的指示。波纹管与伤口床部位流体连通。波纹管形状或构造应该响应于伤口床部位的负压的降低而改变。例如,如果伤口床部位具有足够的负压,则波纹管看上去塌缩。当伤口床部位的负压降低时,波纹管从塌缩状态变成伸展状态。在一些实施例中,完全伸展的波纹管表明伤口床处于大气压下。在一些实施例中,波纹管容积为至少 0.5cc。在一些实施例中,波纹管容积为至少 1cc。在一些实施例中,波纹管容积为至少 2cc。在一些实施例中,波纹管容积为至少 3cc。在一些实施例中,波纹管容积介于 1cc-5cc 之间。在一些实施例中,波纹管容积介

于 1cc-3cc 之间。在一些实施例中,波纹管容积小于 10cc。

[0136] 波纹管材料是柔性的并容许波纹管响应于压力的改变而改变形状。在一些实施例中,该材料可拉伸。在另一些实施例中,该材料具有低拉伸特性。波纹管材料可包括例如硅胶或聚氨酯。在一些实施例中,波纹管具有“手风琴”形的皱褶以适应塌缩和伸展状态。在另一些实施例中,波纹管是平的而不带皱褶。而且,波纹管被设计成改变外观以向本领域的普通技术人员指示负压是否发生变化。在一些实施例中,传感器不依赖于任何电子电路和电脉冲来指示负压的改变。

[0137] 在替代实施例中,传感器包括电气部件,例如 MEMS 技术,以向临床医生传达负压改变的信息。微系统技术或 MEMS 技术是使用新开发的微型化技术对传感器应用的微型化构件的整合。微系统将微电子元件(集成电路)与微机械或微光学元件结合。微电子元件采用标准半导体技术来分析和微机械或光学元件的输出数据。第一微系统应用之一,压力传感器,使用机械感测元件和电子电路的结合。微机械元件在硅片上产生,硅片是芯片制造中公知的材料。

[0138] 在图 36B 中,伤口床 3602 也可使用任选的基层或接触层 3604(例如,纱布或泡沫)处理。敷裹结构 3620 同样也可包括与用于附接在真空源 3610 上的管道 3624 附接(或与管道 3624 整体形成)的端口 3622,但电子传感器 3626 可附接在敷裹结构 3620 上或以别的方式与敷裹结构中的开口连通以测量伤口床 3602 中的压力。也可为电子传感器设置可选的连通管 3628 以在远离电子传感器的位置对压力进行分离和取样。在另一些变型中,电子传感器 3626 可包括长形传感器先导部,该传感器先导部在其末端带有传感器机构。该传感器先导部可位于连通管 3628 内,这可保护传感器先导部免于伤口床渗出物的损伤或干涉。电子传感器可构造成具有各种功能中的任何功能,包括电池电量的指示器,和 / 或足够的减压水平。指示器可以是灯 3630,且传感器还可包括通 / 断机构 3632。

[0139] 包括应答器线圈和压力感应电容器的传感器可被封罩和 / 或封装成适于附接在伤口敷裹结构上或嵌入伤口敷裹结构中。封罩和封装材料是生物相容的。为便于本发明的运行,敷裹结构包括压力感应电容器和伤口床之间的连接部。

[0140] 例如,压力传感器的示例包括题为“Micromechanical Component And Pressure Sensor Having A Component Of This Type”的美国专利 6,840,111 所公开的内容。该专利公开了一种用于安装在载体上的微机械元件及一种压力传感器。

[0141] 敷裹结构和伤口床经由一槽道连通。连通槽道的一示例是柔性导管,该导管包括第一端和第二端,其中第一端与敷裹结构连接且第二端在基层下方位于伤口床处。此外,任何类型的允许传感器指示伤口层处的压力水平的柔性管道是适合的。在特定实施例中,连通槽道的第一端与传感器连通。管道应该是柔性的,以允许定位至伤口床,不过该管道应该能够具有保持传感器和伤口床之间的流体连通并避免塌缩或扭结的机械强度。

[0142] 密封剂层还可包括附接端口以便于抽吸装置或延伸管道附接在密封剂层上和 / 或从其分离。在一些示例中,附接端口可关于密封剂层和抽吸装置具有各种相对构型和 / 或相对位置。在一些情形中,附接端口可以是铰接的和 / 或柔性的。例如,附接端口可构造成具有转动基部,该转动基部可允许附接端口旋转。铰接和 / 或柔性的附接端口还可减少可在抽吸装置和密封剂层之间传输的扭矩或其它力的传输。附接端口可在制造时与密封剂层整体地形成,或可在使用时被单独提供并附接在密封剂层上。后一种实施方式可容许临

床医生使附接端口关于密封剂层的相对位置具有灵活性或可定制。附接端口构型还可提供改善的患者舒适性,因为附接端口的设计减小了可能由抽吸装置运动造成的扭力与伤口床的连通,同时允许快速的整合。此外,弯曲和/或旋转的能力允许密封剂层关于附接端口的取向独立布置。附接端口的柔性还可减小压力点引起伤害的危险。附接端口可允许真空源简单的扣入附接。附接端口喷嘴与敷裹结构接口的连接可具有小的面积和/或低矮的外形以减小压力点伤害的可能性。在一些实施例中,附接端口的转动基部可具有整体形成在密封剂层中的薄的弹性体基部。转动基部构造成允许最大的密封剂层可塑性,同时保持与更刚性的系统元件的结合以在身体表面周围形成密封。在一些实施例中,具有附接端口的减压治疗设备可减少或免除用来将减压源附接在密封剂层上并在伤口和减压源之间形成流体连通的一个或多个步骤。与现有的减压治疗系统不一样的是,附接端口可构造成在不使用粘合剂和/或不切割密封剂层的情况下附接真空源。

[0143] 在一些实施例中,减压治疗设备可构造成具有一个或多个致动器以便于抽吸装置的启动和/或使抽吸装置从皮肤或组织松开。例如,抽吸装置可包括启动机构。在一些实施例中,抽吸装置包括引发在处理部位施加减压的按钮或其它致动器。启动机构可设有标记,例如词语“启动”或或绿颜色,或在启动机构上或附近设置任何其它具有相似含义的词语或代码。按压所述按钮可打开阀并允许邻近伤口床形成的封罩和抽吸腔室之间的流体连通,或可使滑动密封件解锁以容许移动。更具体地,该启动可致使恒力弹簧回缩以使滑动密封件下方以及伤口封罩内的空间的组合容积扩大。在该容积中形成的减压可在滑动密封件上施加与弹簧力基本上相等的力。

[0144] 在一些实施例中,减压治疗设备还可包括构造成关闭阀和/或使抽吸装置与延伸管道或包围伤口的密封剂层分离的附加按钮或致动器。按压该附加按钮可允许抽吸装置与附接端口或延伸管道分离并启动单向阀,该单向阀捕集抽吸腔室内的渗出物或以别的方式封闭从抽吸腔室出来的任何通道。通向敷裹结构的管道可具有单向阀,以使得空气和/或渗出物可沿一个方向(例如,离开伤口床)而不沿另一个方向(例如,朝向伤口床)移动。

[0145] 在一些实施例中,该治疗设备可在施加减压之前被起动或加载。在该设备的一些构型下,可在单个连续的步骤中执行加载和启动方法。而在另一些构造中,可在明显不同的分开的步骤中执行加载和启动方法。在一个示例中,抽吸装置内的滑动密封件可通过定位在抽吸装置的远端而被起动。例如,滑动密封件的定位可通过各种起动机构中的任意一种执行,比如滑动件或推杆。在一些实施例中,在起动之后滑动密封件可自动开始滑回以在减压腔室内产生压差。在另一些实施例中,抽吸装置可包括启动机构,该启动机构与起动机构分开地被致动以引发该压差的产生。在一些构型下,启动机构可直接阻挡或约束滑动密封件的运动,而在另一些构型下,启动机构可约束或限制流体和/或材料流入抽吸装置的腔室内。在一个示例中,释放机构可包括单独的按钮或杆,该按钮或杆造成改变经由与减压腔室联接的阀的连通或流动。例如,该阀可以是叶片阀或旋转阀。按压启动按钮可提升叶片阀或使旋转阀的杆转动以容许流体流入减压室内。

[0146] 在某些实施例中,起动机构包括构造成使力机构延伸或使滑动密封件移位到其起动位置的起动键或工具。在一些示例中,启动工具包括长形的刚性部件,该长形的刚性部件构造成定位在抽吸装置的本体中的开口内并且可用作杆或推杆以起动减压发生机构。在一些实施例中,启动工具可用来将滑动密封件机械地压向抽吸装置的远端直到嵌在启动工具

的轴内的止动件锁定就位为止。在一些实施例中,启动工具整体形成在抽吸装置的本体内并且还可用作封闭抽吸装置的帽。在一些实施例中,启动工具可构造成将抽吸装置保持和维持保持在未加载状态。例如,启动工具可被可释放地锁定在抽吸装置的本体上以利用锁定的启动工具防止或限制未加载的弹簧机构在储存和 / 或处理期间回缩而实现未加载的抽吸装置的安全储存。在一些情形中,在启动工具未就位的情况下,例如,由于可能导致弹簧失去储存在它们之中的能量的自抽吸腔室的微量泄漏,可能出现从储存和 / 或处理状态退回。在另一些实施例中,启动工具能实现已被耗费或由于别的原因失去一些荷载的弹簧或其它力机构的重新加载。例如,当意外的卸放或未检测到的泄漏导致弹簧失去储存在它们之中的能量时,或在清空收集腔室之后,可执行重新加载。

[0147] 在另一实施例中,提供一种用于处理患者的方法,其中该方法包括以下步骤:(a) 将非电动式且非圆形的减压发生设备与伤口覆盖件分离,(b) 给减压发生设备加载势能而不产生减压,(c) 将重新加载的减压发生设备附接在伤口覆盖件上,以及(d) 启动重新加载的减压发生设备以在封罩内在伤口覆盖件下方产生减压。

[0148] 本文还提供了一种用于处理患者的方法,其中该方法包括以下步骤:(a) 将伤口覆盖件密封在身体部位上,和(b) 使用具有纵长长度和横向于该纵长长度的非圆形截面形状的真​​空发生设备降低位于身体部位的压力水平。在一些实施例中,该真空发生设备可构造成在不改变其外部尺寸的情况下、独立于该真空发生设备相对于身体部位的取向在伤口部位保持基本上恒定的减压水平。在这种实施例中,该方法还可包括使非圆形的密封件在非圆形的减压腔室内沿移动轴线滑动的步骤,其中该密封件和抽吸腔室具有横向于该移动轴线的非圆形构型。

[0149] 在减压系统的一个实施例中,抽吸腔室包括具有同心地设置在其中的滑动密封件的椭圆形筒。该腔室具有由腔室远端和滑动密封件的当前位置之间的距离限定的可变有效容积,该腔室远端位于与滑动叶片阀连接的开口附近。在起动状态下,密封件最靠近抽吸装置的远端,且腔室的有效容积为零或近似零。滑动密封件可与一个或一组弹簧连接,所述弹簧可用来朝腔室的有效容积最大的启动状态偏压密封件。弹簧可具有多种构型(包括带形弹簧)中的任意一种。该带形弹簧可为基本恒力弹簧或变力弹簧。在一些示例中,可使用弹簧类型的组合。在另外一些示例中,单个带可构造成在每一端具有盘圈并且在单个带的中间区域附接至可滑动的密封件上。在该设备的一个实施例中,弹簧可施加小于 0.5 磅的力。在本发明的另一些实施例中,恒力弹簧弹簧可施加小于 1 磅的力。在减压系统的一些实施例中,恒力弹簧弹簧可施加小于 5 磅的力。在本文公开的设备的另一些实施例中,基本恒力弹簧可施加小于 20 磅的力。在另一些示例中,贯穿设备的收集容积施加的每平方英寸上的力可在 0.1psi 至 15psi、在一些示例中 0.5 至 10psi、并且在另一些示例中 1psi 至 5psi、或 0.5psi 至 2.5psi、或 1.5psi 至 2.5psi 的范围内。该压力可由单个力部件施加或可为来自两个或更多个力部件的总压力。可基于被处理的伤口的类型、尺寸、位置或其它合适的特征选择该力或压力。

[0150] 在一些实施例中,抽吸装置可构造成产生减压,一般地该减压的特征在于绝对压力水平和 / 或在于相对于大气压的压力水平降低。在一些实施例中,该设备构造成产生介于 0 与 760mmHg 之间的减压水平。在一些实施例中,由密封剂层和处理部位形成的封罩内产生的减压的量超过 10mmHg、20mmHg、50mmHg、80mmHg、100mmHg、150mmHg、200mmHg、500mmHg、

700mmHg 或甚至 750mmHg 或更多。该设备可在密封剂层下方产生绝对减压,此时该绝对减压为 0 与 760mmHg 之间的任何值。在一些实施例中,通过密封剂层形成的封罩内产生的减压水平小于 700mmHg,有时小于 600mmHg,还有时小于 400mmHg,或甚至小于 250mmHg、125mmHg、75mmHg、50mmHg、小于 25mmHg 或小于 10mmHg。在一些实施例中,密封剂层通常沿着被处理的组织的区域周边。组织治疗设备可具有不同的收集腔室尺寸,其允许处理更大的、渗出物更多的伤口同时维持为改善使用舒适性而可能的最小的构型。对于小伤口或处理部位而言这是特别有利的,因为较小的减压源可部分或完全结合到敷裹结构或密封剂层内。在一些实施例中,抽吸装置的腔体的容积为 50cc 或更小,而在另一些实施例中,该腔体的容积可为 100cc。在另一些实施例中,收集腔室的容积小于 150cc。在一些实施例中,收集腔室的容积小于 200cc。在另一些实施例中,收集腔室的容积小于 300cc。在一些实施例中,收集腔室的容积小于 500cc。在另一些实施例中,收集腔室的容积小于 1000cc。在另一些实施例中,抽吸装置的腔体可为至少 50cc、100cc、150cc、200cc、300cc、500cc 或 1000cc 或更大。

[0151] 为了向期望的组织区域传送负压,抽吸装置可包括具有导管内腔的远侧端口。例如,图 25A 提供了抽吸腔室 2210 的详细顶视图且图 25B 提供了图 25A 的抽吸腔室 2210 的远侧部分的剖视图。抽吸腔室 2210 的远端壁 2213 还可包括远侧开口以容许与抽吸腔室进行连通。抽吸腔室 2210 的远端壁 2213 还可包括导管 2330 或其它延伸结构。导管 2330 包括具有导管开口 2342 的导管内腔 2340,该导管内腔 2340 经由远端壁 2213 的远侧开口 2215 与抽吸腔室的收集腔室 2310 流体连通。导管 2330 可包括各种凹口 2350、凹槽或凸缘中的任意一种,其可便于导管 2330 附接在与装配壳体 2240 相关的一个或多个构件上。

[0152] 虽然在一些实施例中可设置用户控制的阀以打开或封闭与抽吸腔室的流体连通,但在一些示例中,可通过设备构件的联接和 / 或脱开自动控制该流体连通。例如,装置 2200 的导管 2330 还可包括位于主导管内腔 2340 中的内导管 2380,内导管 2380 包括内导管内腔 2382 和内导管开口 2384。参照图 25B,腔室间隙式密封件 2390 可位于内导管开口 2384 周围。在腔室间隙式密封件 2390 的基础构型下,腔室间隙式密封件 2390 可构造成具有常闭构型以阻塞通过导管 2330 的流体连通。在一些示例中,可通过将一结构穿过密封件插入以使该密封件变形并维持形成在密封件中的开口的开放性而打开腔室间隙式密封件 2390。如下面将更详细地描述,在另一些示例中,比如图 25B 中的间隙式密封件 2390,间隙式密封件 2390 可构造成当互补结构被插入主导管内腔 2340 时朝内导管 2380 的基部被推动、向周围推动和 / 或向下推动。

[0153] 图 26A 是装配组件 2600 的顶视构件视图,包括装配壳体 2240、远侧端口 2242 和恰当的间隙式密封附件 2602。如前文所述,装配壳体 2240 可构造成与装置 2200 的远侧帽 2220 永久或可分离地连接,或可与远侧帽整体形成。在图 26A 所示的实施例中,配件 2610 包括连接器区段 2604,可通过装配壳体 2240 中的开口 2606 接近该连接器区段并且该区段容许与另一构件的连接器互补地配合。例如,连接器区段 2604 可通过扣合或过盈配合与延伸管道的连接器或密封剂层的附接端口联接。在图 26A 中的具体示例中,连接器区段 2604 包括多个凸缘 2608,这些凸缘 2608 可用来提供与管道的阻力配合,但也可与互补的连接器联用以形成互补的相互配合。

[0154] 参照图 26A 和图 26B,远侧端口 2242 也可包括具有间隙式密封附件 2602 的腔室连接器 2610。当装配设备时,腔室连接器 2610 可位于装置 2200 的远侧帽 2220 内,但具体位

置可因具体实施例而异。间隙式密封附件 2602 可包括远侧环 2612, 该远侧环的内部轮廓构造造成接合位于远侧端口 2242 的腔室连接器 2610 上的凹槽 2614。密封件 2602 和 / 或远侧环 2612 的外部轮廓可构造造成密封内表面主导管内腔 2340。间隙式密封附件 2602 还可包括提供穿过密封件 2602 的可变形通道的缝隙。因此, 在一些实施例中, 间隙式密封附件 2602 可构造造成既形成腔室连接器 2610 与抽吸腔室 2210 的导管内腔 2340 之间的气密密封, 又控制通过装配组件 2600 的流体连通。图 26B 示出在配件的近端与间隙式密封附件 2612 联接的配件 2610 的侧视剖视图。

[0155] 返回参照图 26, 装配组件 2600 还可包括互锁结构, 该互锁结构包括配置在基部部件 2618 上并从该基部部件向外突出的至少一个弹性翼片 2616, 该基部部件与远侧端口 2242 联接或整体形成。当装配组件 2600 与抽吸腔室 2210 联接时, 翼片 2616 构造造成接合位于抽吸腔室 2210 的导管 2330 上的互补凹部(图 25A 和图 25B 中的 2350)。互锁机构可阻止或防止远侧 2242 与抽吸腔室 2210 意外分离。装配壳体 2240 还可包括与突出的翼片 2618 的杆 2624 联接或对接的一个或多个释放结构或按钮 2622。压下按钮 2622 将通过使翼片 2616 从抽吸腔室 2210 上的凹口 2350 移位而释放互锁机构并容许远侧端口 2242 和装配壳体 2240 与远侧帽 2220 和抽吸腔室导管 2330 脱开。释放按钮 2622 可包括可便于远侧端口 2242 的手动连接或分离的一个或多个有纹理的抓握表面 2626。

[0156] 图 27A 是在远侧端口 2242 被完全插入导管 2330 内时抽吸腔室 2210 和装配组件 2600 的远侧端口 2242 的示意性顶视剖视图。如图所示, 从远侧端口 2242 的基部部件 2618 突出的翼片 2616 与抽吸腔室导管 2330 的表面上的凹口 2350 形成相互配合。图 27B 和图 27C 是在远侧端口 2242 已完全安设在导管 2330 中之前和之后抽吸腔室 2210 的一部分和远侧端口 2242 的侧视剖视图。图 27B 和图 27C 还示出位于内导管 2380 上的腔室间隙式密封件 2390 和远侧端口 2242 的间隙式密封附件 2602 之间的连接机构。在图 27B 中, 当配件 2242 被插入导管 2330 时, 间隙式密封附件 2602 首先接触安装在密封件基部 2392 上的腔室间隙式密封件 2390。如图 27C 所示, 进一步的插入导致腔室连接器 2610 的边缘 2628 沿腔室间隙式密封件 2390 的周边 2660 施力。腔室间隙式密封件 2390 周围的内间隙 2632 和 / 或外间隙 2634 为腔室间隙式密封件 2390 提供用以背离腔室连接器 2610 的边缘 2628 变形或压缩的空间。这导致在密封件 2390 被推向近端而远离内导管开口 2384 时腔室间隙式密封件 2390 的开口或缝隙 2636 扩大。在一些示例中, 内间隙 2632 和外间隙 2634 还可分别减小腔室间隙式密封件 2390 针对内导管 2380 或导管内腔 2340 的表面的摩擦阻力。当远侧端口 2242 被进一步插入导管内腔 2340 时, 露出的内导管 2380 穿透间隙式密封附件 2602 的缝隙 2603, 从而开启从抽吸腔室 2210 经抽吸腔室 2210 的远侧开口 2215、经内导管 2380 并经远侧端口 2242 的流体连通。在图 27A 至图 27C 所示的实施例中, 如果需要, 锁定机构的翼片 2626 和凹口 2350 可用来提供间隙式密封附件 2602 与腔室间隙式密封件 2390 之间的旋转对齐。在密封件 2602 和 2390 的缝隙是单个线性缝隙的情况下这可能有用。在缝隙为多个径向缝的其它构型下, 旋转对齐可能会或不会不影响流体连通的开放性。

[0157] 当远侧端口 2242 与抽吸腔室导管 2330 分离时, 从间隙式密封附件 2602 拔出内导管 2380 导致密封伤口的流体通道封闭并且可限制空气在脱开期间进入伤口。随着远侧端口 2242 进一步分开, 腔室连接器 2610 的边缘 2628 被抽回并且腔室间隙式密封件 2380 能够弹性地恢复到闭合位置以密封抽吸腔室 2210。在一些实施例中, 腔室间隙式密封件 2380 能

在同轴地安装的螺旋弹簧的协助下弹性地恢复到闭合位置。虽然两个密封件 2602 和 2390 均封闭,但在发生进一步的分开之前间隙式密封附件 2602 的外表面继续与导管内腔 2340 形成密封。如在图 27B 和图 27C 中可见,抽吸腔室 2210 的导管内腔 2340 沿其纵向长度具有不均匀的直径,并且可包括相对于远侧部段 2640 具有减小的直径的近侧部段 2638。近侧部段 2638 与远侧部段 2640 之间的直径的过渡可以是渐变的或阶梯状的。例如,导管内腔 2340 包括部段 2638 与 2640 之间的至少一个阶梯状过渡区域 2642。在一些示例中,阶梯状过渡区域与渐变过渡相比可提供不同的触觉反馈。

[0158] 间隙式密封件可以是不透流体的并且可由任何合适的弹性材料制成,例如但不局限于合成弹性体、硅橡胶或天然橡胶。密封材料可与可在减压处理期间被收集腔室收集的伤口渗出物相容。可通过辐射、蒸汽、环氧乙烷的处理或本领域的技术人员公知的其它合适的技术对密封材料进行消毒。

[0159] 现在来看图 28A 和图 28B,安装在抽吸腔室的近端并被腔室近侧帽覆盖的弹簧组件 2270 包括弹簧托架 2820 和 U 形弹簧定位器 2810,弹簧定位器 2180 容纳安装在弹簧定位器 2810 的两个垂直轨道 2812 上的两个套管 2830。两个基本恒力弹簧(此图中未示出)均可包括联接并卷绕在套管 2830 周围的盘绕本体和向远侧伸展并附接在滑动密封组件上的自由端。弹簧可以是或可以不是恒力弹簧。下面将更详细地说明弹簧附接机构。弹簧托架 2820 包括中心开口 2824 和两个侧开口 2826。中心开口 2824 构造成容许启动工具通过以接近和移动滑动密封组件。侧开口 2826 构造成当弹簧定位器 2810 与弹簧托架 2820 联接时收容套管 2830 和弹簧。如该图中所示,多个脊部 2821 可位于侧开口 2826 附近以限制套管 2830 和盘绕在套管 2830 周围的弹簧,从而减少弹簧在抽吸装置操作期间的偏移或变形。弹簧托架 2820 还可包括能可滑动地接合位于启动工具轴上的一个或更多个凹槽的弹性翼片 2822,其可减少启动工具相对于密封件的纵向移动轴线的角偏差。弹簧托架 2820 还可包括构造成在抽吸装置起动后将启动工具可释放地锁定在适当位置的两个互锁结构 2823。下面将详细描述该互锁机构。可设置固定结构 2828 以与抽吸腔室上的互补结构形成扣合或其它类型的相互配合。

[0160] 图 29A 和图 29B 是包括活塞密封件 2910 和活塞 2920 的滑动密封组件 2260 的构件视图。滑动密封组件 2260 可构造成在抽吸腔室的远端和近端之间移动同时维持充分气密的密封。如前文所述,滑动密封组件 2260 为收集腔室和工作室之间的抽吸腔室提供气密分隔。在所示实施例中,活塞密封件 2910 相对于其在抽吸腔室内的移动轴线具有非圆形的、椭圆形截面形状,但在另一些实施例中,可使用如本文所述的其它形状。活塞密封件 2910 可包括侧壁 2911 和端壁 2912。活塞密封件 2910 的侧壁 2911 还包括远侧周边脊部 2914 和近侧周边脊部 2916,这些脊部的尺寸可大于活塞密封件 2910 的侧壁 2911 的尺寸。脊部 2914 和 2916 可构造成与抽吸腔室的内表面滑动接触。它们可提供密封接触同时限制滑动摩擦。活塞密封件的外表面和 / 或抽吸腔室的内表面可包括减摩润滑剂或润滑性涂覆材料。

[0161] 活塞密封件 2910 可与活塞 2920 可分离地联接,或在一些实施例中,活塞密封件 2910 和活塞 2910 可以整体形成。在所示实施例中,活塞 2920 可包括具有侧壁 2924 的椭圆形框架。侧壁 2924 的远侧部分可包括凹部 2926 以及凸出的边缘或凸缘 2928,该凸起的边缘或凸缘构造成与活塞密封件 2910 形成互补的相互配合。侧壁 2924 的近侧周缘 2930 可具

有与弹簧托架 2820 的远侧边缘 2829 互补的形状。在所示实施例中,活塞侧壁 2924 的近侧边缘 2930 和弹簧托架的远侧周缘 2829 均具有弯曲的非平面形构型。如前文所述,密封件和 / 或密封件支座(例如,活塞 2920)可沿其周边具有可变纵向长度。在一些情形中,增加的纵向尺寸可对密封件提供沿密封件的尺寸的额外稳定性。在一些示例中,沿活塞 2920 的周边的一部分的侧面长度可与横向尺寸相关,该横向尺寸与 a) 周边的该侧面长度以及 b) 密封件和 / 或活塞的中心移动轴线相交。在图 29A 中的示例中,基于活塞 2920 的与抽吸腔室 2210 的高度 2936 的增大的宽度 2934 (对应于抽吸腔室 2210 的增大的宽度和减小的高度),活塞 2920 的侧向纵向表面可具有纵向长度 2932。相比之下,活塞 2920 的上部纵向表面可具有纵向长度 2938,其小于侧向纵向表面在活塞 2920 的减小的高度 2936 处的纵向长度。

[0162] 参照图 29A、图 29B 和图 30,活塞 2920 还可包括可与弹簧托架 2820 的中心开口 2824 对齐的中心开口 2940。活塞中心开口 2940 可构造成恒力弹簧的远端的通道。图 29 提供活塞 2920 的正视图。恒力弹簧 2950 的远侧区域 2952 (仅在图 30 中示出)可延伸穿过中心开口 2940 并与设置在活塞 2920 的前表面上的一对弹簧定位结构 2942 联接。在该具体实施例中,定位结构 2942 构造成插入设置在弹簧上的孔口并且可以利用或不利用处于退回构型下的弹簧中可能存在的残余弹簧力维持它们的联接。但是,定位结构和弹簧可具有多种其它联接构型下的任意一种(例如,定位结构可包括阻挡 T 形弹簧端部移位的支柱)。位于中心开口 2940 和定位结构 2942 之间的是构造成抵推弹簧的弯曲支承表面 2944。在一些示例中,中心开口 2940 与定位结构 2930 之间的弯曲支承表面的长度可为弹簧宽度的至少一倍或 1.5 倍,而在另一些示例中可为弹簧宽度的两倍、三倍或四倍。在一些示例中,弯曲支承表面 2944 提供充分的表面积以使推力散布并且可减少损坏弹簧的风险。返回参照图 29A,活塞 2920 还可包括邻近中心开口 2940 的凸起的支承件 2946,当弹簧汇集在中心开口 2940 中时该支承件 2946 也可支承弹簧。凸起的支承件 2946 可具有至少约为弹簧宽度的弯曲长度,但在另一些示例中可为弹簧宽度的至少两倍或三倍。参照图 29A 和图 30,凸起的支承件 2926 还可包括凹入区域 2948,当滑动密封组件 2260 处于退回构型下时该凹入区域 2948 可容纳弹簧的簧圈和弹簧托架 2830。虽然图 28A 至图 29B 所示的滑动密封组件 2260 和弹簧组件 2270 利用了两个弹簧,但在另一些示例中,可使用一个弹簧、三个弹簧、四个弹簧或五个或更多个弹簧。弹簧的数量、弹簧的类型以及弹簧的宽度和长度可以改变,但在另一些示例中,可使用非弹簧偏压部件(例如,密封的气动冲击装置)。

[0163] 图 31A 至图 31C 示意性地示出来自图 23A 和图 23B 的具有启动工具 2290 的抽吸装置 2200 的起动步骤的一个示例,其中未示出弹簧以便更好地示出滑动密封组件 2260、弹簧组件 2270 和启动工具 2290 之间的相互作用。启动工具 2290 包括工具轴 3100,该工具轴 3100 在轴 3100 的每一侧上具有远侧凹部 3110 和近侧凹部 3120。位于凹部 3110 和 3120 之间的是轴 3100 的非凹部分 3112。启动工具 2290 的远端 3130 具有能够穿过弹簧组件 2270 的中心开口 2824 以接触滑动密封组件 2260 的活塞 2920 的截面形状和尺寸。在起动步骤期间,启动工具 2290 可抵推活塞 2920 但并非构造成联接或附接在活塞 2920 上。但是,在另一些实施例中,启动工具 2290 的远端 3130 和活塞 2920 可构造成形成互补的互锁配合或过盈配合。在起动之前,弹簧抵抗弹簧组件 2270 拉动和维持滑动密封组件 2260 处于近侧或退回位置。随着启动工具 2290 被插入抽吸装置,弹簧组件 2270 上的弹性翼片 2822 将可

滑动地接合位于工具轴 3100 上的远侧凹部 3110。当启动工具 2290 被进一步插入时,随着翼片 2822 弹性地移出远侧凹部 3110,用户可接收阻力增大的触觉反馈。进一步的插入可通过抵靠着轴 3100 的非凹部分 3112 的翼片 2822 提供对增大的摩擦阻力的附加触觉反馈。随着启动工具 2290 被进一步插入,滑动密封组件 2260 与弹簧组件 2270 分开并且附接组件 2260 和 2270 的恒力弹簧或偏压部件将伸展并产生势能。随着滑动密封组件 2260 进一步向远侧移位,翼片 2822 随后将接合位于启动工具轴 3100 上的近侧凹部 3120。轴 3100 的非凹部分 3112 以及凹部 3110 和 3120 的位置和长度可构造成为用户提供触觉反馈指示,或可设置成阻止启动工具 2290 从抽吸装置弹出。例如,如果伤口或与伤口的流体连通被不完全密封,或者如果伤口存在过量的空气或渗出物,则在抽吸装置启动后,滑动密封组件 2260 可陡然退回。启动工具 2290 的非凹部分 3112 可提供工具 2290 的至少部分保持力使得用户可重新启动抽吸装置。凹部 3110 和 3120 可构造成为具有倾斜的近侧和远侧表面以便翼片 2822 运动出入凹部 3110 和 3120。

[0164] 在完全启动抽吸装置后,位于启动工具轴 3110 上的止动件 3140 可接合位于弹簧组件 2270 上的互锁结构 2823 以将启动工具 2290 锁定在适当位置,如图 31C 所示。启动工具 2290 可在抽吸装置中处于锁定构型,并且甚至可在启动位置进行储存和 / 或分送。锁定机构还容许抽吸装置被启动而无需抽吸装置已与密封剂层联接。因此,用户无需担心在启动步骤期间抽吸装置分离或密封剂层启封,并且可采用任何方式操作抽吸装置或使其定向,例如,使抽吸装置的连接器表面抵靠桌子或墙壁以在推动启动工具时提供杠杆作用。

[0165] 为了启动被启动的抽吸装置,用户可压下位于启动工具 2290 的近端的释放按钮 3150。压下释放按钮 3150 使止动件 3140 与互锁结构 2823 脱离接合,从而容许将启动工具 2290 移出抽吸腔室。释放按钮 3150 还可包括一个或多个有纹理的抓握结构或材料以便于止动件释放。虽然图 31 至图 31C 所示实施例包括具有两个止动件 3140 和两个释放按钮 3150 的启动工具 2290,但在另一些实施例中,可设置不同数量的止动件和 / 或按钮,或可设置不同构型的锁定机构(例如,可由用户插入和移除的锁销)。

[0166] 如前文所述,一旦启动工具 2290 向近侧撤回,则被加载的恒力弹簧使滑动密封组件退回。这种运动会使滑动密封组件和密封的伤口封罩下方的组合的空间容积扩大,并且降低其中的压力水平。在系统中已存在意外的泄漏或伤口中存在过量的空气或渗出物的情况下,可使用启动工具 2290 来重新启动该设备。在这些实施例中,使用该抽吸装置的方法可还包括重新密封伤口和 / 或重新安设减压治疗设备的一个或更多个连接器,并且将可滑动的密封件或滑动密封组件重新定位在伸出或启动位置并重新启动设备。

[0167] 在一些实施例中,处理损伤组织区域的方法可包括:将密封剂层敷贴在待处理的组织周围;使用该密封剂层在组织区域周围形成密封的封罩;将收集腔室插入壳体腔室并启动收集腔室;在收集腔室和密封的伤口封罩之间形成流体连通;启动收集腔室以在密封的伤口封罩内形成减压水平;如果收集腔室充满伤口渗出物,则停止收集腔室和伤口密封件之间的流体连通并使收集腔室从伤口部位释放 / 松开;从壳体腔室回收收集腔室并用新收集腔室替换它;以及适当重复这些步骤以继续减压处理。

[0168] 示例 1

[0169] 利用高粘度润滑剂减小压力变化

[0170] 在此例中,示出使用高粘度液体润滑剂来减小具有模拟泄漏的抽吸装置中的压力

变动。

[0171] 抽吸盒 A:抽吸装置(SNaP 抽吸装置)被起动,其中使用非优化润滑剂(氟硅酮;100,000cP)来减小密封件和抽吸腔室的内表面之间的摩擦。将 3cc/ 小时的模拟空气泄漏导入装置中。允许总计 50cc 空气在约 16.7 小时的时间进入抽吸腔室。在实验过程中测量压力。

[0172] 抽吸盒 B:将相同的上述条件运用于不同的抽吸装置,其中采用更高粘度的润滑剂(20:80 氟硅酮 / 二甲基硅酮,1,500,000cP)。

[0173] 图 21 和图 22 分别示出了针对各装置压力对时间的图示。

[0174] 盒 A 的压力变化产生锯齿形波。峰间振幅的大小大概在从约 15mmHg 至超过 25mmHg 的范围内,大多数峰间差超过 20mmHg。相比之下,峰间振幅在所观察的分辨率下在盒 B 中显著减小,得到更平滑的线。尽管压力总体上发生变化,但峰间振幅看上去小于或接近 1mmHg。因此,盒 B 中的较高粘度润滑剂更有效地减小了密封表面(密封件唇缘与腔室壁表面接触的表面)的摩擦阻力,得到了更紧密、更小偏差的减压。

[0175] 示例 2

[0176] 密封件与密封件支座构型

[0177] 本例提供了对可以适应腔室内径的变窄引起的径向压缩的自由浮动滑动密封件的描述。图 23 是定位在抽吸腔室内的密封组件的剖视图。弹性体密封件由密封件支座支承。密封件较接近腔室壁的部分和密封件支座的结构之间存在间隙。随着腔室的内部尺寸变窄,腔室的壁向滑动密封件的接触区域施力,所述接触区域又移位至小的间隙。因此,该间隙吸收滑动密封件的变形并且减小了密封件唇缘和腔室壁之间的摩擦阻力的任何增大。如果代之以在滑动密封件内表面和密封件支座之间加入线间配合的设计,则在腔室变窄时,密封件唇缘将对腔室壁施力且摩擦力将增大。

[0178] 示例 3

[0179] 修改的套管 - 弹簧组件

[0180] 本例描述了减小了弹簧中的旋转阻力变化的修改的套管设计。

[0181] 妨碍遍及密封件行程长度输送恒定压力的能力的另一个因素涉及弹簧的结构。带形弹簧由诸如 301 不锈钢的薄金属带构成,所述金属带被紧紧地盘绕。弹簧通过展开延伸,并且在它们被展开时,它们的盘绕状态提供阻力。由于在展开点的局部几何形状不论已展开的弹簧的长度如何都相对保持不变,阻力和因此力保持恒定。另一方面,如果几何形状被扰乱,则弹簧的阻力和随后其施加的力改变。

[0182] 由于带形弹簧的盘绕结构,弹簧的一端将始终在盘圈的内径上存在。展开和因此弹簧的伸展导致盘圈的旋转运动,通过径向套管或支承表面可以调制该旋转运动。弹簧的载荷由支承表面的上半部产生,而不论弹簧盘圈的旋转位置如何。随着弹簧盘圈旋转,在某一点,带形弹簧的内端将从非承载区域过渡至承载区域。由于弹簧端部的额外厚度,弹簧端部的顶部上的弹簧的后续层稍微变形。因此,该区域内的局部几何形状不同于盘绕弹簧的圆周周围的其它点。该稍微变形在过渡点引起的另外的旋转阻力,从而导致所施加的力的下降和系统中负压的降低。负压的下降对应于在 300 分钟左右在图 22 及图 24A 中观察到的谷部。

[0183] 当弹簧内端从非承载区域过渡至承载区域时另外的旋转阻力可以通过减小或消

除弹簧内端带来的厚度来缓和。套管的外径构造成具有接纳弹簧内端的凹陷部。该凹陷部可以是容纳弹簧端的厚度的凹口、切口或其它下陷部。当弹簧的内端到达从非承载区域至承载区域的过渡点时,未带来额外的厚度,因为弹簧端面与套管表面齐平,并且力的谷部缓和。

[0184] 图 24B 是套管 2400 的透视图。凹陷部 2402 具有大致对应于弹簧的厚度的深度。例如,图 24C 示出安装在图 28A 中的弹簧定位器 2810 的垂直轨道 2812 上的套管 2400 的剖视图。所示套管 2400 的剖面具有凹陷部 2402,凹陷部 2402 的深度对应于弹簧带 2404 的厚度(该厚度为深色区域),以使得带 2404 的顶部表面 2406 与套管 2400 的相邻外表面 2408 大致齐平。

[0185] 示例 4

[0186] 抽吸装置中的润滑剂性能的对比

[0187] 本例将导入和未导入泄漏的抽吸装置中的不同粘度润滑剂的压力性能的差异进行对比。

[0188] 图 32 是示出在系统中未发生任何泄漏的情况下抽吸装置所施加的压力对超过 4 天的时间标绘的曲线图。上部两条迹线代表使用具有 1,500,000cP 的粘度的 20/80% 氟硅酮 / 二甲基硅酮混合物(例如,来自 Nusil Technologies, Carpinteria, CSM-420-7 的 20Mol% 氟硅酮流体)的润滑的单元。底部迹线示出采用具有 100,000cP 的粘度的润滑剂的单元。

[0189] 在采用较高粘度润滑剂的装置中维持约 100mmHg 的恒定压力。低粘度润滑剂的作用引起平均压力超过 10mmHg 的降低。

[0190] 示例 5

[0191] 生物危害遏制组件

[0192] 本例描述了能够保持进入抽吸腔室的渗出物的生物危害遏制组件。在一个实施例中,该组件定位在抽吸腔室的内部的远侧区域内。图 33A 和图 33B 分别是用前侧和后侧视图示出的包含超吸收材料的密封液渗透袋子 3300 的示意图。袋子 3300 可使用自相折叠并在其侧面接缝 3302 和 3304 以及端部接缝 3306 密封的单层材料制造。当然,该袋子也可使用密封在一起的多层或材料制造,并且在一些变型中,可使用不同材料和 / 或可将不同形状的材料融合在一起。同样,可在袋子或容器的一个或多个区域内使用多层材料。袋子的密封件和 / 或袋子的壁可构造成在袋子内容物随着液体接触而膨胀时破裂、撕裂或分开。为了抵抗与袋子内容物分散到抽吸装置中有关的污染或问题,可将袋子安设在尺寸足够的防漏袋中以接纳膨胀的超吸收袋子材料。图 34A 是在防漏袋的一层 3402 的图示,所述防漏袋具有在层 3402 中切割或以别的方式形成的开口 3404,其中开口 3404 的面积小于袋子 3300 的轮廓。图 34B 是安设在防漏袋的层 3402 的开口上方并被固定就位(例如,使用粘合剂、头部熔化、缝合或它们的结合)的可液体渗透袋子 3300 的正面的图示。图 34C 是定位在第一层 3402 的上方的防漏袋 3400 的第二层 3406 和袋子 3300 的图示。第一层 3402 和第二层 3406 在防漏袋 3400 的周边 3408 彼此密封。在图 34C 中,第二层 3406 被示意性地示为略小于第一层 3402,但在另一些示例中,第二层可具有与第一层相同的尺寸和 / 或形状,或者可大于第一层和 / 或具有与第一层不同的形状。密封袋也可预先形成有在超吸收袋子被装配到密封袋内前切出的开口和密封的一个或多个侧边。图 35 是夹置在围绕密封袋的周边被密封在一起的两层之间的可液体渗透袋子的顶视照片。袋子的背面在上方取向,而袋子的

正面暴露于在下方取向的开口袋层。

[0193] 减压治疗系统的一些变型可构造成移除和储存位于处理部位的渗出物。渗出物典型地是体液或混合流体和其它细胞物质。在一些变型中,设备可构造成具有流体保持机构以阻止或防止已被抽吸到抽吸腔室中的渗出物的泄漏。例如,一些流体保持机构可构造成将渗出物隔离在抽吸装置的特定部分内,而不论抽吸装置的取向如何。这可帮助降低在使用和 / 或处理期间污染用户或护理人员和他们周围的风险。在一些变型中,流体保持机构可构造成防止已被吸入抽吸装置中的渗出物从抽吸装置流出。例如,流体保持机构可构造成允许渗出物沿一个方向流动(例如,流入抽吸装置),但不沿反方向流动(例如,从抽吸装置流出)。在一些变型中,抽吸装置可在其抽吸腔室中具有流体保持组件,其中流体保持组件可包括吸收材料,使得当渗出物与吸收材料接触时,渗出物被该材料吸收并被保持和 / 或隔离在抽吸腔室内。可选地,流体保持组件还可包括可用来将吸收材料隔离在抽吸腔室的特定部分中的筛网或网状物。筛网或网状物还可帮助防止吸收材料在抽吸腔室周围移动和 / 或离开抽吸腔室,并且在一些变型中,还可帮助防止收集在抽吸腔室中的渗出物经远侧端口或入口离开该腔室。尽管一些抽吸装置可具有一个或多个流体保持组件,但一些抽吸装置可能不具有。

[0194] 可用于流体保持组件中的吸收材料可根据渗出物的预期粘度(或其它液体特性)和 / 或数量来选择。也可基于期望的吸收能力来选择某些吸收材料。材料的吸收能力可在负压和 / 或正压条件下维持。吸收材料的一些变型可以是吸湿的,并且能够吸收蒸气。流体吸收材料可渗透空气,以使得由抽吸装置产生的负压可不受很大阻碍地传送至伤口。合适的吸收材料可从天然、合成和改性天然聚合物和材料中选择。吸收材料可以是无机或有机材料,诸如基于丙烯酸钠的聚合物、硅胶、交联聚合物等。吸收材料的另一些示例可包括纱布、纸浆、海绵、泡沫、脱水水凝胶和交联多元酸树脂。合适的吸收材料可从诸如位于美国 Midland, Mich. 的 Dow Chemical Company 和德国 KG, D-47805Krefeld 的 Stockhausen GmbH&Co. 的各种商业供应商购得。吸收材料的另一些示例可包括淀粉-丙烯腈共聚物、羧甲基纤维素(CMC)、丙烯酸、聚乙烯醇(PVA)和异丁烯顺丁烯二酸酐(IMA),及各种泡沫,包括 XTRASORB™。流体保持组件的一些变型可使用超吸收材料,该超吸收材料能够保持至少等于其干重(例如,如通过内在吸收能力(Intrinsic Absorbent capacity)测试测得)的 100% 的水量。如本文所用,“吸收能力”指的是规定数量的吸收材料可以保持的水的总质量,且简单而言为内在吸收能力乘以吸收材料的干质量。因此,10g 的内在吸收能力为 5 的材料具有 50g (或 50ml 流体)的吸收能力。例如,超吸收材料可具有至少 1 以上的内在吸收能力。材料吸收与其自重相比比较大量的液体的能力容许在抽吸腔室中包含比相同量的具有较低吸收能力的材料大的液体容量。在一些前述实施例中,超吸收材料可以由 Microtek Medical 制造的 Isolyser™。可供用于抽吸装置的流体保持组件使用的吸收材料的另一些示例可包括包含二水合二氯异氰尿酸钠的聚丙烯酸钠、基于纤维素的基底、AQUA **KEEP®** 聚合物制品等。更一般地,用于本发明的吸收部件中的吸收材料可具有 2 以上的内在吸收能力。在一些实施例中,内在吸收能力为 4 以上。在一些实施例中,内在吸收能力为 7 以上。在一些实施例中,内在吸收能力为 10 以上。在一些实施例中,内在吸收能力为 3 至 30。在一些实施例中,内在吸收能力为 4 至 25。在一些实施例中,内在吸收能力为 12 至 40。

[0195] 在一些变型中,流体吸收材料可具有第一非水合状态和第二水合状态,其中在非

水合状态下,在非水合状态吸收材料可占用比在处于水合状态下时小的容积。例如,吸收材料可随着其吸收流体并从非水合构型过渡至水合构型时膨胀。在一些变型中,处于非水合状态下的吸收材料可为粉末状,而在水合状态下,吸收材料可为凝胶状,或者可以是固体或半固体。在另一些变型中,吸收材料可以是随着其吸收流体而增厚或膨胀的平板状物或垫。流体吸收材料可以是多孔材料(例如,海绵、泡沫、织物等),并且可以是平面或三维多孔基质。作为平面垫的吸收材料可具有在非水合状态下的第一厚度,和在水合状态下的第二厚度,其中第二厚度大于第一厚度。可替换地或另外,吸收材料可包括诸如球丸、球状物、颗粒、团状物、粉末等松散构件。颗粒尺寸在非水合状态下可以在从约 20 μm 至约 500 μm 、例如约 20 μm 至 30 μm 、或约 200 μm 至 300 μm 、或约 350 μm 至 390 μm 的范围内。吸收材料在其非水合状态下还可采取诸如织物的收缩编织材料或压缩聚合物或海绵或多孔基质的形式。在膨胀的水合状态下,吸收材料可膨胀,并且可以是扩大的球丸或团状物、膨胀的织物或海绵或多孔基质。在一些情形中,处于水合状态下的吸收材料可以是固体、半固体或凝胶。吸收材料的一些变型可随着其吸收流体而分解。在一些示例中,流体吸收材料可以是体积中性材料,其中分开的流体和分开的吸收材料的总体积与流体和吸收材料在互相混合时的体积相同。例如,分开的总体积和互相混合体积可以是相等,或彼此相差至少在 5% 或 10% 以内。在另一些示例中,流体吸收材料可以是体积增加的材料,其中互相混合体积比总的分开体积大至少 15% 或 25%。

[0196] 设置在抽吸腔室中的吸收材料的量可受加载的抽吸装置的收集腔室的尺寸限制。因此,当密封件移动至腔室的远端时,其减小抽吸腔室中可用的空间的容积。在一些实施例中,吸收材料可占用小于约 10cc、约 5cc 或约 4cc 的容积。在一些实施例中,生物危害遏制组件占用小于 5cc 的容积。在一些实施例中,生物危害遏制组件占用小于 4cc 的容积。在另一些实施例中,吸收材料的体积的特征在于容纳吸收材料的腔室的最大容积。例如,吸收材料可小于腔室容积的约 25%、约 20%、约 15% 或约 10%。在一些实施例中,吸收材料的量可在 0.5g 至 4g 之间。在一些实施例中,吸收材料的量可在 0.5g 至 2.5g 之间。在一些实施例中,吸收材料的量可在 0.5g 至 1.75g 之间。在一些实施例中,吸收材料的量可为约 1.5g。在一些实施例中,吸收材料的量可为至少 1g。在一些实施例中,吸收材料的量可为最多 2g。在一些实施例中,吸收材料的量可为最多 3g。在一些实施例中,吸收材料的量可为最多 4g。

[0197] 可选地,流体保持组件的一些变型可包括消毒剂,该消毒剂可以对进入收集腔室的渗出物消毒。例如,消毒剂可以附着在吸收材料上、结合至吸收材料、嵌入吸收材料中、与吸收材料交联和 / 或以别的方式与吸收材料合并。在另一些示例中,消毒剂可自由地配置在收集腔室内,或者可附着在诸如可滑动密封组件的其它结构上。消毒剂可以是抗菌(例如,抑制细菌或杀菌)的、抗病毒的、抗真菌的和 / 或抗寄生虫的。可用于流体保持系统中的消毒剂化合物的一些示例可包括双氯苯双胍己烷、次氯酸钠、二水合二氯异氰尿酸钠(或其它氯基消毒剂)、磺胺、磺胺嘧啶银、聚己缩胍。在一些变型中,吸收材料本身也可充当消毒剂。例如,流体保持组件可使用液体医疗废弃物凝固剂,诸如 Microtek Medical 制造的 Isolyser **LTS-Plus®** 凝固剂或 Isosorb® 凝固剂。可选地,流体保持组件也可包括除臭剂,诸如沸石、活性炭、硅胶或过氧化钠。在一些变型中,消毒剂处理被收集的渗出物,使得可将消耗的装置作为普通垃圾而不是作为生物危害废弃物处理。

[0198] 流体保持组件可在各种构型下安装在抽吸装置的抽吸腔室中。流体保持组件可包

括吸收材料,该吸收材料可被临时或永久隔离在抽吸腔室的一部分中。例如,流体保持组件可包括吸收垫或吸收片,该吸收垫或吸收片可附接在抽吸腔室的壁上,使得其在抽吸装置改变取向时不会在抽吸腔室内移动。可替换地或另外,流体保持组件可包括可附接在抽吸腔室的远侧部分处的筛网(例如,网状物、过滤器等)。例如,该筛网可刚好在通向抽吸装置的远侧端口的远侧部分附近附接在抽吸腔室的远侧部分内。在一些流体保持组件中,吸收材料可由载体结构保持,例如结合至支承片或另一结构的表面,或被封罩在袋子或其它容器中。该袋子可在抽吸腔室内自由移动,或者可附接在抽吸腔室的任何期望区域上,以使得其不管抽吸装置的取向如何变化都保持在期望区域。流体保持组件可按需包括上述构件中的一个或多个的组合。例如,流体保持组件可包括被封罩在袋子中的吸收材料,此处该袋子通过一个或多个筛网与抽吸腔室的一部分隔离。流体保持组件可包括吸收垫或吸收片,可使用粘合剂和/或一个或多个筛网将该吸收垫或吸收片临时或永久固定在抽吸腔室内。以下描述流体保持组件的各种示例。

[0199] 在一些变型中,流体保持组件的吸收材料可由诸如袋子的载体结构保持。在一些变型中,吸收材料可被封罩在半渗透隔膜制成的内袋中。该内袋可有助于防止流体吸收材料阻塞或堵塞抽吸装置的各种阀和/或导管。如图 18A 所示,袋子 1804 可例如在抽吸腔室 1800 的远侧部分(朝远侧端口 1802)中临时或永久附接在抽吸装置的任何部分上。在一些变型中,该袋子可位于远侧开口 1802 的内开口附近。吸收材料可由液体渗透隔膜包围并被封罩在其中以形成吸收袋。该隔膜可以是网状物、过滤器、筛网、分子筛等。用于液体渗透隔膜的合适材料的非限制性的示例可包括特别是成型或穿孔的热塑料膜形式的编织和非编织聚酯、聚丙烯、尼龙、人造丝等,包括 1982 年 4 月 13 日授予 Mullane 和 Smith 的美国专利 4,324,246 和 1982 年 8 月 3 日授予 Radel 和 Thompson 的美国专利 4,342,314 中描述的热塑料膜。可以采用其它已知的半渗透隔膜材料,包括由将疏水性物质添加至基片的所选部分、特别是基片的最高部分的有纹理的纤维素基片制成的半渗透隔膜材料,如 1997 年 12 月 22 日提交的序号为 08/997,287 的共有共同待决美国申请“Dual-zoned Absorbent Webs”中所述。在一些前述实施例中,液体渗透隔膜的外表面可使用表面活性剂处理以改善液体渗透,并且可具有通过在顶片的两个表面上进行不同的化学处理而形成的可湿性梯度,以使得流体优先在目标摄入区域内被吸收并被其它区域排斥。在一些前述实施例中,液体渗透膜可包括至少一个接缝,其中液体渗透膜的至少两段结合在一起。在一些实施例中,液体渗透隔膜内的吸收材料的膨胀可引起液体渗透膜的破裂。在某些实施例中,吸收材料可在液体渗透膜的至少一个接缝破裂时被推出。

[0200] 在一些前述实施例中,液体渗透层的至少一部分被封罩在诸如塑料袋的二级封罩中。在一些前述实施例中,超吸收材料的膨胀使液体渗透层破裂并被推出到二级封罩中。二级封罩防止超吸收材料与抽吸腔室的内表面接触。二级封罩被设计成容许液体进入液体渗透层。

[0201] 在一些前述实施例中,流体保持组件的半渗透隔膜可容纳吸收材料并有助于使材料免于与抽吸装置接触。半渗透隔膜可允许流体在一个方向上与隔膜交叉而在另一个方向上不交叉。例如,内部包含吸收材料的半渗透隔膜袋子可允许通过吸收材料将渗出物抽吸到袋子中,而半渗透隔膜防止渗出物从袋子流出。隔膜可按需渗透空气。在一些变型中,流体保持组件可包括由与抽吸装置的远侧部分直接连接的不透流体的材料制成的袋子。负压

可在袋子中产生并传送至组织部位。袋子在减压治疗期间收集的任何渗出物可被保持,以使得渗出物不会与抽吸腔室的壁接触。当抽吸装置耗尽时,可从抽吸装置移除袋子并丢弃。

[0202] 可选地,流体保持组件的一些变型可包括定位在抽吸腔室的远端附近的筛网或网状物,以将吸收材料保持在抽吸装置的特定区域内。筛网或网状物可防止或抵抗吸收材料从抽吸腔室挤出或释放,这可在患者移动和/或装置的再加载期间发生。例如,筛网或网状物可以是半渗透的,这可允许渗出物被收集在抽吸腔室中,但可防止渗出物离开抽吸腔室的远侧端口。在一些变型中,筛网或网状物可以是可渗透空气和流体,但不吸收流体。图 18B 示意性地示出带有远侧端口 1802 的抽吸腔室 1800,和位于远侧端口 1802 附近的筛网 1806。在一些变型中,流体保持组件可包括布置成使得吸收材料被约束在两个筛网之间的多个筛网或网状物。在一些变型中,筛网或网状物可阻挡特定粒径的颗粒和/或特定粘度的液体或半固体移动,同时允许较小的颗粒和液体通过其中。筛网或网状物可设置在抽吸腔室的远侧部分上,例如,筛网可附接在抽吸装置的通向组织处理区域的远侧阀上。使用在其非水合状态下具有分散成分例如粉末、球丸、松散结合的颗粒的吸收材料的抽吸装置可具有这种筛网或网状物以帮助防止材料离开抽吸腔室。

[0203] 筛网或网状物可具有足够大的筛眼孔径,以容许通过网状物的液体和空气的流体交换,但足够小而不允许固体或半固体通过。网状物可具有两侧,即近侧和远侧。近侧面对滑动密封组件,而远侧面对腔室的远端。在一些实施例中,网状物的筛眼孔径可小于 5mm。在一些实施例中,网状物的筛眼孔径可小于 2mm。在一些实施例中,网状物的筛眼孔径可小于 1mm。在一些实施例中,网状物的筛眼孔径可小于 0.5mm。在一些实施例中,网状物的筛眼孔径可小于 10mm。网状物可包括各种材料中的任何材料,包括金属(例如,钢、铜)、陶瓷、或塑料(例如聚丙烯、聚乙烯、聚酯、聚酰胺或其它热塑性塑料)。

[0204] 一些流体保持组件可使用由编织或纤维材料制成的筛网或网状物。例如,筛网可由随机成网的纤维(例如,由木浆)制成,使用水或空气来改变纤维。在纤维已进行空气或液体成网之后,可使用喷射法向浆网涂敷合成树脂结合剂。可用于流体保持组件中的网状物可由可从 Georgia-Pacific (Neenah, Wisconsin) 获得的 **Airtex®** 气流成网织物制成。

[0205] 流体保持组件的另一些变型可包括具有独立形式(例如,多孔基质、海绵、纱布、垫、泡沫等)的吸收材料。吸收材料可按需渗透空气。在一些示例中,吸收材料可以是编织或非编织海绵或纱布,和/或可由多孔材料制成。在一些变型中,吸收材料可按需渗透空气。吸收材料可由前文所述的材料中的任何材料制成。在一些变型中,吸收材料可由载体结构保持。例如,吸收材料可被固定在基底中(例如,浸渍或编织在基质中,被吸收至多孔基质等)。在一些变型中,吸收材料可被结合至载体结构和/或与基底基质整体形成。吸收材料可以是或不是无菌的。包括这种吸收材料的流体保持组件可以包括或不包括筛网或网状物以防止吸收材料在抽吸装置改变取向时移动。如图 18C 所示,吸收材料例如吸收垫 1808 可被临时或永久附接在抽吸装置的任何希望的部分,例如,附接在抽吸腔室 1800 的远侧部分处。独立的吸收材料可通过粘附、摩擦配合等被保持在抽吸腔室中,和/或可与抽吸腔室的截面几何形状一致(例如,形状配合)。

[0206] 流体保持组件可包括上述特征的任意组合。例如,流体保持组件可包括筛网 1812 和袋子 1810,所述筛网附接在抽吸腔室 1800 的远侧部分处(例如,覆盖远侧端口 1802),所述袋子包括被封罩在半渗透隔膜中的吸收材料,如图 18D 所示。筛网 1812 可具有比抽吸腔

室 1800 小的截面积。在另一些变型中,如图 18E 所示,流体保持组件可包括筛网 1816 和多孔基质 1814,所述筛网刚好在远侧端口 1802 附近附接在抽吸腔室 1800 的远侧部分处,所述多孔基质刚好在筛网附近附接在抽吸腔室 1800 的壁上。筛网 1816 可具有大小与抽吸腔室 1800 相似的截面积。在又一些变型中,流体保持组件可包括在腔室的远侧部分处附接在抽吸腔室的侧壁上的多孔基质,以及包括在多孔基质附近被封罩在半渗透隔膜中的吸收材料的袋子。可替换地,多孔基质可位于吸收带附近。在此所述的流体保持组件的构件可按需以任何次序布置(例如,袋子或多孔基质可位于筛网远侧)。尽管在此已描述包括单个筛网或过滤器的保持组件,但在一些变型中,可存在多于一个筛网。另外的筛网可有助于将吸收材料隔离在抽吸腔室的一个或多个所选区域内,并且可按需提供渗出物的另外的过滤。

[0207] 具有流体保持组件的抽吸装置的一个示例在图 16A 和图 16B 中示出。抽吸装置 1600 可具有包括构造成保持流体吸收材料的袋子 1602 的流体保持组件、位于袋子 1602 和远侧端口 1607 之间的空气和液体渗透筛网或网状物 1604、以及任选的一个或多个粘合翼片 1606,所述粘合翼片用于将袋子 1602 附接在网状物上,和/或将网状物 1604 附接在抽吸腔室 1605 的远侧部分上。袋子 1602 可包括半渗透隔膜(例如,空气和液体渗透隔膜),以使得袋子中的吸收材料可将渗出物吸入袋子。在一些变型中,半渗透隔膜可构造成帮助减少渗出物从袋子漏出。袋子中的吸收材料可以是前文所述的材料中的任何材料。袋子或网状物可具有或不具有对应于抽吸装置的截面形状(例如,抽吸腔室的截面)的形状。图 16B 示出袋子 1602 的扩大视图,所述袋子具有对应于抽吸腔室 1605 的椭圆形状的椭圆形状。袋子 1602 可包括密封的开口,或位于袋子的两层之间的周边密封件 1603,其可帮助在使用前将流体吸收材料保持在袋子中。在一些变型中,在将足量流体吸收到袋子中以后,密封的开口或周边密封件 1603 可构造成开启或分离,从而允许流体吸收材料膨胀和/或释放到抽吸腔室的其余部分中。在另一些变型中,密封的开口或周边密封件 1603 还可用来帮助临时或永久将袋子 1602 固定在抽吸腔室中的位置,例如近侧或远侧,以使得袋子 1602 不会在抽吸装置腔室内移动。可选地,流体保持组件可包括另外的网状物,其可用来固定袋子和/或过滤渗出物。例如,另外的网状物可在网状物 1604 对面设置在袋子 1602 的另一近侧,此处两个网状物可用于将袋子 1602 保持在它们之间。2010 年 8 月 11 日提交的美国专利申请 61/372,837 中提供了对抽吸装置和可在抽吸装置内使用的流体吸收材料的另外的描述,该申请的全部内容在此通过引用并入本文。在一些前述实施例中,袋子可被安设在抽吸腔室中,以容许空气和液体从网状物的一侧至另一侧流体地交换的方式与网状物的近侧接触。

[0208] 流体保持组件 1700 的另一个示例在图 17A-17C 中示出。流体保持组件 1700 可包括位于近侧位置的吸收垫 1702、第一粘合剂层 1704、网状物或筛网 1706、和位于远侧位置的第二粘合剂层 1708。吸收垫可由任何前文所述的吸收材料制成。流体保持组件 1700 可朝抽吸装置的远侧部分定位,以使得吸收垫 1702 面对抽吸腔室,且第二粘合剂层面对抽吸装置的最远侧部分。例如,流体保持组件 1700 可在抽吸装置的远侧端口的内部孔洞上安设在抽吸腔室的远侧部分处。第一粘合剂层 1704 和第二粘合剂层 1708 可由诸如压敏粘合剂的任何合适的粘合剂制成,并且可在两面上都具有粘合性质。第一粘合剂层 1704 可用来将吸收垫 1702 附接在筛网 1706 上。第二粘合剂层 1706 可用来将筛网 1706 附接在抽吸装置的远侧表面上。如图 17B 的侧视图所示,第二粘合剂层 1708 可任选地具有另外的释放衬垫层 1707,该层 1707 可允许流体保持组件 1700 与抽吸装置分开制造,且然后在使用前附接在

装置上。筛网 1706 可由诸如上述筛网材料的任何空气或液体渗透材料制成。

[0209] 第二粘合剂层 1708 可具有孔洞 1709 (且第一粘合剂层 1704 可具有未示出的相应孔洞)。在一些变型中,孔洞 1709 可便于经过流体保持组件 1700 的抽吸流动。在另一些变型中,可设置一个或多个粘合结构或区域,所述粘合结构或区域不需要将流体保持组件的整个远侧表面或整个周边附接在抽吸腔室上。一个或多个粘合结构可以位于或不位于抽吸腔室的开口上。如图 17C 所示,吸收垫 1702 也可具有与粘合剂层孔洞 1709 对齐的孔洞 1710。如图 17D 所示,筛网 1706 可以不具有孔洞,且因此筛网 1706 跨越粘合剂和吸收垫孔洞 1709、1710。但是,由于筛网可由空气和液体渗透材料制成,因此在抽吸腔室中产生的负压可被传送至远侧伤口床。筛网 1706 的筛孔尺寸可选择成使得大于筛孔尺寸的颗粒无法通过伤口和抽吸腔室之间。例如,包含基本为液体的血液物质的伤口渗出物可从伤口传送至抽吸腔室,但在血液已在抽吸腔室中凝结之后,伤口渗出物无法从腔室回到伤口床。任选地,可设置一个或多个另外的筛网,以按需提供对渗出物的另外的过滤和 / 或固定吸收垫 1702。例如,另外的筛网可设置在吸收垫 1702 的近侧,由此将吸收剂保持在另外的筛网和筛网 1706 之间。流体保持组件的另一些变型可以不具有任何筛网,这可允许在伤口床和抽吸腔室之间交换物质。

[0210] 尽管本文所述的一些抽吸装置可以具有流体保持组件(例如,生物危害遏制组件),但应该理解的是,抽吸装置的另一些变型可以不具有流体保持组件。

[0211] 抽吸装置的一些变型可包括一个或多个指示器,以在需要更换装置时(例如,在抽吸装置处于耗尽状态且不再能够产生负压时)通知患者和 / 或从业医师。可设置视觉指示器以指示抽吸装置的状态,即完全加载、至少部分地加载或耗费、或完全耗费。视觉指示器可允许易于识别滑动密封组件在抽吸装置内的位置。例如,抽吸装置可显示特定颜色以指示抽吸装置完全加载或至少部分地加载或部分地耗费,并且显示不同颜色以指示其完全耗费。在一个变型中,滑动密封组件可具有绿颜色的第一部分和红颜色的第二部分。抽吸腔室可包括在抽吸装置产生负压时露出滑动密封组件的某些部分的不透明和透明部分。在一些变型中,抽吸腔室可包括带有可用来观察抽吸腔室内的滑动密封组件的位置和 / 或颜色的一个或多个半透明或透光窗口的不透明材料。例如,当抽吸装置完全或部分地加载时,滑动密封组件的绿色部分可在透光窗口中看见,而红色部分被抽吸腔室的不透明部分遮挡。滑动密封组件的绿色部分可允许患者和 / 或从业医师易于基于抽吸腔室中的滑动密封组件的位置来确定抽吸装置的耗费状态。当抽吸装置耗尽并且再也不能产生任何负压时,滑动密封组件的红色部分可变得可见,而绿色部分可被遮挡。在另一些变型中,滑动密封组件可具有另外的颜色以指示中间耗费水平。例如,滑动密封组件可具有第一绿色部分、第二红色部分和第三黄色部分。抽吸腔室可包括当抽吸装置被完全加载时仅露出滑动密封件的绿色部分、当抽吸装置部分地加载或部分地耗费时仅露出黄色部分、并且当抽吸装置完全耗费时仅露出红色部分的不透明和透明部分。可替换地,滑动密封组件可具有易于透过抽吸腔室看到的单个颜色或图案(例如,具有明亮的强度、高对比度、包括对比边缘、图案、条纹的非常显著的视觉属性等)。在一些变型中,滑动密封组件可具有可与抽吸腔室上的标记相结合地用来指示装置产生负压的能力的箭头或其它符号。以下描述带有这些视觉指示器的抽吸装置的示例。

[0212] 另外或可替换地,抽吸装置的某些变型可包括警报系统以在装置需要加载或更换

时通知患者和 / 或从业医师。例如,警报系统可产生提醒以通知患者和 / 或从业者抽吸装置用尽或几乎用尽其向伤口提供负压的能力,并且可提示患者再加载装置、清空或更换收集腔室、和 / 或更换抽吸装置。一旦抽吸装置已被再加载、清空或更换,就可停用和 / 或重置警报系统产生的提醒。警报系统还可向患者和 / 或从业医师提供抽吸装置已被适当初始化或加载的确认。

[0213] 在一些示例中,供抽吸装置使用的警报系统可包括传感器机构和通知机构。传感器机构可直接或间接检测抽吸装置继续提供负压的能力,并且可用信号告知通知机构产生警报。例如,警报系统可直接测量施加至伤口的压力,而另一些传感器机构间接检测与施加至伤口的压力有关的装置构型。直接测量施加至伤口的压力的传感器机构和 / 或直接测量抽吸装置提供负压的能力的传感器机构的示例可包括压力换能器或压力表。间接测量施加至伤口的压力的传感器机构的示例可包括位置探测器、邻近探测器、或以别的方式感应或响应抽吸装置的滑动密封件的位置的机构。这些机构可包括例如直线式编码器、旋转编码器、液体传感器、体积传感器和移动传感器等。传感器机构的一些变型可构造成检测抽吸发生机构的构型。例如,传感器可用来测量抽吸机构的恒力弹簧的张紧和 / 或盘绕状态。在一些变型中,传感器机构可提供二进制输出,即,指示抽吸装置被加载或耗费,而在另一些变型中,传感器机构可提供分级输出,即,指示抽吸装置 100%、80%、50%、30%、10%、0% 加载或耗费。二进制型传感器机构的示例可包括各种开关,诸如电气或磁性开关。分级型传感器机构的示例可包括各种编码器,诸如直线式编码器或旋转编码器。

[0214] 一种或多种类型的通知机构可用于在供抽吸装置使用的警报系统中。通知机构可包括可视提醒、声音提醒、电子提醒和 / 或触觉提醒。通知结构的示例可包括 LED 启动、蜂鸣器、可听音、电子邮件消息、文本消息、振动机构等。警报系统可包括多个传感器,该传感器均可驱动一个或多个通知机构。例如,警报系统可包括用以检测抽吸装置是否被适当加载的第一传感器,其中该第一传感器构造成触发第一通知机制,例如 LED 启动。警报系统可包括用以检测抽吸装置是否耗尽(或耗费超过预定阈值)的第二传感器,其中该第二传感器构造成触发第二通知机构,例如蜂鸣器。警报系统可按需包括任何数量的传感器机构和 / 或通知机构,以通知患者和 / 或从业医师抽吸装置的使用和构型。

[0215] 警报系统的构件可位于抽吸装置的一个或多个构件上,例如抽吸装置上,和 / 或可位于附接装置的可用来将抽吸装置附接在患者身上的带条、夹具或外壳上。抽吸装置和 / 或附接装置上的警报系统构件的位置可选择成使得当抽吸装置联接到附接装置上时所述构件协同工作。警报系统可与抽吸装置和附接装置整体形成,或者可以可分离地联接到抽吸装置和附接装置上。在一些情形中,警报系统构件的位置可部分由警报系统电源的位置及更换抽吸装置或附接夹具的频度决定。例如,如果抽吸装置比附接装置更频繁地被更换,则可能希望警报系统的可重复使用的构件(例如,通知机构、传感器机构、电池组等)位于附接装置上。警报装置可包括带有警报系统的附接装置。可与体液接触的任何警报系统构件也可与其它构件分离,以防止对其它构件的污染。例如,传感器结构的各部分可与被收集在抽吸腔室中的渗出物接触,并且可被隔离和 / 或可与通知机构分离。在一些变型中,传感器和通知机构两者的各部分可位于抽吸装置和附接装置上。例如,通知机构的提醒构件可位于附接装置上,而通知机构的触发构件可位于抽吸装置上,其中当抽吸装置达到特定构型时,触发构件起动提醒构件。在一些变型中,警报系统的传感器和 / 或通知机构可以可分离

地联接到抽吸装置和 / 或附接装置上。这可允许警报系统在抽吸装置耗尽后被移除。警报系统然后可供新的抽吸装置(例如,加载的抽吸装置)使用。警报系统的构型及其关于抽吸装置和 / 或附接装置的布置可根据患者和 / 或从业医师的需要而变化。

[0216] 以下描述可供用于减压伤口治疗的抽吸装置使用的警报系统机构的示例。尽管可将警报系统的构件描述为处于某些位置和构型,但应该理解的是,所述构件可按需处于替代位置和构型。

[0217] 警报系统的一些变型可包括能够检测磁性构件的定位和 / 或位置的磁传感器。磁性构件自身可产生磁场,和 / 或可以是能够在磁场中产生可检测的通量的任何材料(例如,承载改变的电流的金属丝),和 / 或可以是响应于存在的磁场的任何材料(例如,铁磁材料)。磁性构件的移动和 / 或位置可通过在传感器中产生势差(这称为霍尔效应)来启动传感器。磁传感器可包括测量由运动的磁体产生的势差以确定磁体的位置的霍尔效应检测元件。该势差可指示磁体关于磁传感器的位置的精确位置。抽吸装置的一个或多个构件可包括磁性构件,并且磁性构件的位置和 / 或定位可通过抽吸装置或警报装置上的磁传感器检测。例如,抽吸装置的滑动密封组件可包括磁性构件,并且警报装置上的磁传感器可通过检测磁性构件的位置来确定滑动密封组件的位置。可替换地,警报装置可在某些位置包括一个或多个磁性构件并且抽吸装置可包括磁传感器。例如,警报装置可包括磁性构件(例如,沿附接夹具或侧壁或嵌入其中),并且抽吸装置的滑动密封组件可包括磁传感器。随着滑动密封组件沿抽吸装置移动,传感器检测滑动密封组件关于警报装置中的磁性构件的位置。可基于磁性构件的磁性特性和测得的由于磁性构件的运动而在传感器中产生的势差来确定磁性构件相对于传感器的位置。传感器电压可被放大并启动警报装置上的通知机构产生通知患者和 / 或从业者抽吸装置的状态的警报。在一些变型中,通知机构可包括阈值功能,该阈值功能将来自分级型传感器的输出转换为二进制警报,例如,仅在装置耗费超过特定阈值时产生提醒。

[0218] 带有使用磁传感器机构的警报系统的抽吸装置 200 的一个变型在图 2A-2C 中示出。抽吸装置 200 构造成由包括夹具 210 和带条(未示出)的警报装置保持。如图 2B 所示,抽吸装置 200 的滑动密封件 202 可包括磁性材料 204。可设置一个或多个传感器 206 和 208,以使用磁性材料 204 检测滑动密封件 202 的位置。磁传感器 206 和 208 的位置可构造成便于一种或多种状态的检测。例如,如图 2B 所示,第一磁传感器 206 可位于夹具 210 的近侧部分 207 处,以检测滑动密封件 202 何时位于退回位置,该退回位置指示抽吸装置 200 的耗尽或接近耗尽。另一个传感器 208 可位于夹具 210 的远侧部分 205 中,以例如在机械加载过程中检测滑动密封件 202 是否已被启动工具充足地移位。磁传感器 206、208 可构造成检测磁性材料 204 的有无,并且可构造成提供二进制输出以指示磁性材料的位置。可替换地,磁传感器 206、208 可构造成检测磁性材料 204 的接近,并且可构造成提供分级输出以指示磁性材料的位置和对传感器的接近。用于磁传感器 206、208 的电源可以是嵌入夹具 210 内的电池。

[0219] 任选地,抽吸装置 200 可包括视觉指示器,以使得患者和 / 或从业医师可以通过视觉检查来确定抽吸装置的耗费状态。例如,滑动密封 202 可具有绿颜色的第一区域和红颜色的第二部分。如图 2A 所示,抽吸装置 200 的抽吸腔室 220 可包括不透明部分 222、第一透明部分 224、和第二透明部分 226。第一透明部分 224 可沿抽吸腔室 220 从远侧部分纵向地

延伸至近侧部分。第一透明部分 224 的宽度可使得滑动密封件 202 的绿色区域露出,而滑动密封件的红色区域被不透明部分 222 遮挡。随着滑动密封件 202 从抽吸腔室 220 的远侧部分移动至其近侧部分(即,随着抽吸装置从完全加载或部分加载状态过渡至耗费状态),如沿第一透明部分 224 看到的绿色区域的位置可指示抽吸装置耗费的程度。当抽吸装置 220 完全耗费时,滑动密封件 202 可与第二透明部分 226 重叠,使得滑动密封件的红色区域在第二透明部分 226 中可见,而滑动密封件的绿色区域被遮挡。如图 2A 所示,第一透明部分 224 可以借助长圆形几何形状纵向地配置并且第二透明部分 226 可以弯曲长形几何形状横向地配置。但是,应该理解的是,透明部分可位于抽吸装置上的任何部位并且可具有任何尺寸或形状,只要适于与滑动密封件上的标记协作以提供抽吸装置的状态的视觉指示。这种视觉指示机构可单独使用或与本文所述的任何警报系统相结合地使用。

[0220] 指示器或传感器机构的输出可用来产生提醒。在一些变型中,磁传感器的输出电压可放大以便驱动通知机构和 / 或电路。例如,磁传感器可包括霍尔效应感测机构,该霍尔效应感测机构的输出电压或电流可放大以驱动一个或多个通知机构。每个磁传感器都可启动独立的通知机构,和 / 或可用信号告知共享的通知机构。作为示例,第一磁传感器 206 可在滑动密封件 202 的磁性构件 204 位于夹具的近侧部分 207 处或其附近时启动第一通知机构,并且第二磁传感器 208 可在滑动密封件 202 位于夹具的近侧部分 207 处或其附近时启动与第一通知机构明显不同的第二通知机构。在一些变型中,第一磁传感器 206 和第二磁传感器 208 的电压输出可以是对当滑动密封件 202 位于夹具的远侧部分 205 和近侧部分 207 之间时计算滑动密封件 202 的位置的逻辑电路的输入。该逻辑电路的结果可用来启动第三通知机构。例如,当完全加载的抽吸装置 200 被附接在夹具 210 上时,第一通知机构可被第一磁传感器 206 启动,并发出第一可视和 / 或声音提醒。随着抽吸装置 200 用来向组织区域施加负压,第三通知机构可被第一磁传感器 206 和第二磁传感器 208 启动,并在滑动密封件 202 位于夹具 210 的远侧部分 205 和近侧部分 207 的中途时发出第二可视和 / 或声音提醒。当抽吸装置 200 用尽或耗尽时,第二通知机构可被第二磁传感器 208 启动,并发出第三可视和 / 或声音提醒。一些磁传感器可提供指示滑动密封件是否位于传感器的位置的二进制输出,而另一些传感器可提供指示滑动密封件距离传感器多远的分级输出。在一些警报系统中,多个二进制型传感器可近似提供分级型传感器的功能输出。例如,尽管示出夹具 210 具有两个磁传感器,但应该理解的是,警报装置的另一些变型可具有任何数量的磁传感器,例如,可存在用以检测滑动密封件的位置的 1、3、4、5、6、10、12 或更多个磁传感器。

[0221] 二进制型传感器的一个示例是磁场感应开关,该磁场感应开关可构造成在存在磁场的情况下启动通知机构。这些二进制型磁场感应开关根据磁体的接近而在断开构型和闭合构型之间切换。磁场感应开关的一个示例是簧片开关,该簧片开关在图 7A 和图 7B 中示意性地示出。簧片开关 700 包括位于第一黑色金属簧片 706 上的第一电触头 702 和位于第二黑色金属簧片 710 上的第二电触头 708。在不存在磁场的情况下,例如,当磁体 712 离开簧片开关 700 的中心区域 701 一定距离时,黑色金属簧片 706、710 和相关的电触头 702、708 可处于断开构型下,以使得电触头 702、708 分隔一定距离,即,不彼此触靠或接触。在存在磁场的情况下,例如,当磁体 712 接近簧片开关 700 的中心区域 701 或位于其内时,黑色金属簧片 706、710 可根据该磁场移动并使电触头 702、708 触靠,从而闭合簧片开关 700。在另一些变型中,簧片开关在不存在磁场的情况下可处于闭合构型下,而在存在磁场的情况下

过渡至断开构型。尽管在此描述了簧片开关,但二进制磁场感应开关的另一些示例可包括临近开关、速度开关等。任何类型的二进制型磁场感应开关及分级型磁场感应检测器可用来视情况检测磁体的有无。

[0222] 带有使用磁场感应开关的警报系统的抽吸装置 230 的一个示例在图 8 中示出,图 8 示出了处于耗尽构型下(例如,刚好在利用钥匙加载前)的抽吸装置 230。如图所示,抽吸装置的滑动密封件 232 包括磁体 234。磁体 234 可位于滑动密封件 232 的一侧(例如,右侧 253),但也可位于滑动密封件的中心,或者可沿滑动密封件的全长延伸,例如,与图 2A 至图 2C 所示的磁性构件 204 相似。该磁体可位于滑动密封件的上部 250(如图 8 所示)上、下部 251 上、和 / 或滑动密封件的左侧 252 和 / 或右侧 253(例如,左或右边缘)。在一些变型中,该磁体可嵌入滑动密封件内。警报装置 242 可包括用于保持抽吸装置 230 的一个或多个夹具 240 和联接到所述一个或多个夹具上的带条(未示出)。第一簧片开关 236 可设置在警报装置 242 上的任何位置,例如,靠近滑动密封件 232 在抽吸装置 230 耗费时的位置的位置,例如,夹具 240 的远侧部分 237 处。当磁体 234 充分靠近近侧部分 237 时,来自磁体 234 的磁场可影响第一簧片开关 236,使得第一簧片开关 236 从断开构型过渡至闭合构型。闭合第一簧片开关 236 可启动任何下述任何通知机构产生提醒以指示抽吸装置耗尽。可选地,第二簧片开关 238 可设置在夹具 240 的远侧部分 235 处,所述夹具可构造成启动与第一簧片开关 236 相同或不同的通知机构。例如,当滑动密封件 232 是抽吸装置 230 的远侧部分时,第二簧片开关 238 可从断开构型过渡至闭合构型,这可启动通知机构指示装置已成功加载。在一些变型中,如以下更详细地说明,可设置第二簧片开关以容许抽吸装置在任意定位下联接到警报装置上。警报装置上任何数量的位置可根据从业医师和 / 或患者在何情况下希望被通知滑动密封件 232 的位置而具有一个或多个簧片开关。簧片开关的灵敏度可根据抽吸装置和为了保护其它周围的电子设备而设置的磁屏蔽(如果有的话)的具体构型来配置。在一些变型中,可设置较大的磁屏蔽以用于在特护病房或医疗设备中使用,或用于具有诸如除颤器或起搏器的可植入装置的患者。在一些示例中,除装置的磁性构件外还可设置非磁性的 MRI 兼容单元,并且夹具可构造成具有两个或更多个探测器机构以适应多种类型的装置。

[0223] 在一些变型中,滑动密封件 232 可包括位于滑动密封件 232 的左侧 252 的第二磁体 233。附加磁体可允许抽吸装置 230 在替代取向上被保持在警报装置 242 中。例如,抽吸装置 230 可在从图 8 所示的取向围绕纵向轴线旋转 180° 的取向上被保持在警报装置中(例如,使得抽吸装置的上部 250 的相对位置与下部 251 互换,并且左侧 252 与右侧互换)。以下详细描述带有构造成适应多个保持取向的警报系统的抽吸装置和警报装置。

[0224] 带有使用分级型磁传感器机构的警报系统的抽吸装置 330 的一个变型在图 3A 中示出。抽吸装置 330 构造成被保持在警报装置 344 内,该警报装置可包括在警报装置 344 的远侧部分 346 处带有磁性直线式编码器 342 的夹具。可选地,警报装置 344 可包括可联接到夹具上以将夹具附接在患者身上的带条。用于直线式编码器 342 的电源可以是嵌入警报装置 344 内的电池。抽吸装置 330 包括多极柔性磁带 332,该多极柔性磁带沿装置的纵长从装置的近侧部分 334 跨越至装置的远侧部分 336,并在磁性直线式编码器 342 上对齐。柔性磁带 332 的远端可固定地附接在抽吸装置 330 的滑动密封件 338 的基部上,并且可旋转地附接在抽吸装置的近侧部分 334 上。在负压的施加期间由于磁带的纵向缩短而引起的相对

运动可由磁性直线式编码器 342 检测到。在一些变型中,磁带 332 可联接到弹簧 340 的一部分上。在加载构型下,磁带 332 伸展,如图 3A 所示。随着弹簧 340 在负压治疗过程中弹回并缩短,磁带可类似地弹回和缩短(因为磁带 332 可在近侧部分 334 处至少部分地盘绕)。在另一些变型中,如图 3A 所示,磁带 332 可联接到滑动密封件 338 的非中心区域上,并且随着抽吸装置 330 用来施加负压,磁带 332 缩短并在与弹簧 340 的盘圈分离的可旋转的销周围形成盘圈。可替换地或另外,磁带 332 可在近侧部分 334 处缠绕在第一可旋转的销周围,并联接到将磁带保持在抽吸装置 330 的壳体中的第二可滑动和 / 或可旋转的销上。例如,第二销可在抽吸装置 330 的壳体中的侧缝中滑动,并可联接到滑动密封件 338 上,使得其贯穿抽吸装置的移动对应于滑动密封件的移动。销的旋转和 / 或磁带 332 移过磁性直线式编码器 342 可被检测到并用来在抽吸装置 330 用尽或耗尽时触发警报。第二销可由可磁探测的材料(例如,磁体或铁磁金属等)制成,这可允许通过任何合适的临近探测器(例如,任何上述传感器)来检测第二销沿抽吸装置的位置。

[0225] 在另一些变型中,多极磁带可沿夹具的纵向长度定位,并且磁性直线式编码器可嵌入抽吸装置的滑动密封件,与磁带对齐。随着带有直线式编码器的可滑动密封件移过磁带,直线式编码器探测到密封件和磁带之间的相对移动,这可用来计算抽吸装置内的滑动密封件的位置。在该变型中,诸如电池的电源可设置在抽吸装置上,其中该电源可机械或电气地充电和 / 或可在耗尽时更换。

[0226] 抽吸装置 300 的另一个变型在图 3B 中示出,该抽吸装置 300 带有警报系统,该警报系统利用带有警报装置 310 的分级型磁传感器机构。抽吸装置 300 包括固定地附接在滑动密封件 306 上的轴 302。轴 302 可包括可沿轴的大部分长度嵌入的长形磁性构件 304。警报装置 310 可包括具有用以检测嵌入轴 302 的长形磁性构件 304 的移动的一个或多个磁性直线式编码器 308 的夹具。位于夹具 310 的近侧部分 307 的磁性直线式编码器可检测抽吸装置 300 何时耗尽并触发通知机构产生提醒。

[0227] 长形磁性构件 304 可嵌入轴 302 的总长度的 30% 以上至约 100%。轴 302 可具有使得其不会从抽吸装置 300 的本体突出的长度。例如,轴长度可小于或等于处于耗尽构型下的抽吸装置 300 的滑动密封件 306 和近侧部分 313 之间的距离。例如,处于耗尽构型下的抽吸装置的滑动密封件 306 和近侧部分 313 之间的距离可为从约 30 毫米(mm)至约 200mm,例如 90mm。因此,轴 302 的长度可为从约 10mm 至约 60mm,例如 30mm。可替换地,某些抽吸装置可具有带有长形磁性构件的轴,该轴具有可从处于耗尽构型下的抽吸装置的本体突出的长度。可选地,轴 302 可具有穿过其中的内腔,该内腔构造成保持钥匙以机械地加载装置。

[0228] 在一些变型中,长形磁性构件 304 可以是多极磁带,其中极点长度可为约 1.00 毫米(mm)。滑动密封件 306 的位置可由嵌入轴 302 内的长形磁性构件 304 的位置决定。长形磁性构件的位置可通过位于警报装置 310 上的一个或多个磁性直线式编码器来检测。在一些变型中,磁性直线式编码器可包括一排磁传感器,例如一排霍尔效应传感器。

[0229] 再参照图 3B,警报装置 310 可具有第一装置保持结构 314 和与第一装置保持结构正对的第二装置保持结构 316。警报装置 310 还包括在任一侧附接在第一保持结构 314 和第二保持结构 316 上的后面板 318。当抽吸装置 300 由警报装置 310 保持时,轴 302 可纵向地移过后面板 318 的长度。一个或多个磁性线性传感器 308 可位于警报装置 310 上的任何部位,使得轴 302 的纵向轴线 312 随着轴移动而经过直线式编码器。例如,在图 3B 所示的

警报装置 310 中,磁性直线式编码器 308 位于与纵向轴线 312 重叠的后面板 318 的远侧部分 305 和近侧部分 307 处。在警报装置的另一一些变型中,磁性直线式编码器可位于与抽吸装置轴的纵向轴线重叠的警报装置上的任何位置,例如,近侧部分 307 和远侧部分 305 之间沿轴的纵向轴线的任何位置。

[0230] 另外,磁性直线式编码器 308 关于长形磁性构件 304 的位置可由所选择的具体磁性直线式编码器的规格决定。例如,长形磁性构件在磁性直线式编码器上的对齐、长形磁性构件和磁性直线式编码器之间的距离、和另一些此类位置细节可在所选择的磁性直线式编码器的说明书中描述。可在此使用的长形磁性构件和磁性直线式编码器的示例可包括 MS10-10 磁性多极带(极长 1.0mm, 10 极)和 AS5311 高分辨率磁性直线式编码器(Austria Microsystems AG)。其它合适类型的磁性构件以及磁传感器和编码器也可供上述抽吸装置和警报装置使用。

[0231] 尽管上述磁性构件可嵌入或固定地联接到抽吸装置的滑动密封件或轴上,但在另一些变型中,滑动密封件或轴自身可以是磁性的,即,由磁性材料制成。滑动密封件和 / 或轴可包括一体的磁性构件,或可包括贯穿其长度的多个磁性构件。可用于包括磁传感器的警报系统中的磁性材料的示例包括但不限于钕、铁、硼、钕钴、铝镍钴合金、陶瓷、铁素体、各种合金(诸如钕、铁和硼的合金)等。可替换地或另外,磁性构件可以是电磁的。磁性构件可具有适于附接在抽吸装置和 / 或警报装置上的任何尺寸或形状。例如,磁性构件可以是磁片或磁带。磁性构件也可成形为盘、矩形块、筒等。

[0232] 磁性直线式编码器 308 的输出可启动通知机构,该通知机构通知患者和 / 或执业医师与抽吸装置 300 的状态有关的情况。该通知机构可构造或编程为根据磁性直线式编码器 308 的位置输出发出特定指示或提醒。例如,磁性直线式编码器 308 可启动通知机构在抽吸装置 300 完全加载并如图 3B 所示安装在警报装置 310 中时发出第一提醒。当轴 302 已移动至抽吸装置 300 部分耗费(例如,耗费约 30%)的位置时,磁性直线式编码器 308 可启动通知机构发出第二提醒。可根据如通过磁性直线式编码器 308 检测到的轴 302 的位置来发出任何期望数量的提醒。当轴 302 已移动至抽吸装置 300 接近或完全耗费的位置时,磁性直线式编码器 308 可启动通知机构发出另一提醒。更一般地,磁性直线式编码器和通知机构可构造或编程为按患者和 / 或执业医师的要求以任何频度提供提醒。尽管以上描述了检测纵向或直线移动的编码器,但以下将描述其它类型的分级式传感器。

[0233] 除上述磁场感应簧片开关外,通过抽吸装置的某些构型触发的电气开关可用来启动(例如,通过闭合或断开)通知电路的电路以产生提醒。此类电气二进制型开关可针对抽吸装置的具体构型触发,并可用来启动通知机构。使用二进制型电器开关机构的抽吸装置 400 的一个变型在图 4A-4E 中示出。抽吸装置 400 可包括可滑动的密封件 420,其中可滑动的密封件附接或联接到启动工具 426 的一个或多个弹簧 422 或轴 428 上,如前文所述。抽吸装置 400 还包括嵌入可滑动密封件 420 中的电路导管 410。如下所述的通知机构可在可滑动密封件 420 和电路导管 410 位于抽吸装置中的特定位置时被启动。例如,当可滑动密封件 420 位于图 4A 所示的位置时,可以不启动通知机构,但是当可滑动密封件 420 位于图 4B 所示的位置时,可启动通知机构。

[0234] 图 4C-4E 示出当抽吸装置达到特定构型时可启动而使开关闭合的通知机构的一个变型。例如,通知机构可构造成当位置传感器机构检测到可滑动密封件位于近侧位置、即

抽吸装置 400 耗尽或用尽时产生提醒。该通知机构可包括位于抽吸装置壳体 424 的近侧部分的一侧的第一启动触头 402, 和恰好位于第一启动触头对面的第二启动触头 403。启动触头可延伸穿过壳体 424 的全部厚度。第一启动触头 402 可经由滑动密封件 420 中的启动元件、例如电路导管 410 与第二启动触头 403 电气联接。当电路导管 410 与启动触头 402 和 403 两者都未对齐、即抽吸装置 400 位于图 4A 所示的构型下时, 启动触头被电气地隔离。当电路导管 410 与启动触头 402 和 403 两者都对齐、即抽吸装置 400 位于图 4B 所示的构型下时, 启动触头电气联接, 并且电流可在启动触头之间流动。沿抽吸装置 400 的长度可存在若干对启动触头, 这些启动触头可按需感测滑动密封件 420 的各种位置。例如, 启动触头 402 和 403 定位成使得当抽吸装置耗尽或用尽时它们可与滑动密封件 420 的电路导管 410 对齐。当抽吸装置 400 位于图 4B 所示的耗费构型时, 启动触头 402、电路导管 410 和启动触头 403 可对齐以在其间形成电通道。

[0235] 通知机构可包括构造成产生提醒的电路。例如, 该通知机构可包括通知电路 408, 其中通知电路 408 可包括当电路闭合时可启动的断路电路。通知电路 408 可位于构造成保持抽吸装置 400 的警报装置 404 上, 如图 4C 和图 4D 所示。警报装置可包括夹具、护套、外壳等, 它们可具有布置成可靠地将抽吸装置保持和对齐在警报装置内的一个或多个凹槽、突起部、高摩擦表面等。警报装置还可具有可将抽吸装置联接到患者身上、例如手臂或袖口、腿带或支架、腰带等的一个或多个带子、夹具、带、带条等。

[0236] 如图 4E 所示, 通知电路 408 可附接警报装置 404 的后面板 428 上。通知电路 408 可包括位于警报装置的一侧的第一警报触头 406、可与第一警报触头 406 相对的第二警报触头 407、和电池(未示出)。警报触头 406 和 407 可以是通知机构的断路电路的端子节点。在图 4 所示的开路构型下, 通知电路处于未启动状态下。通知电路 408 的启动可能需要警报触头 406 和 407 之间的电导管。警报触头 406 和 407 可定位成使得当抽吸装置 400 被保持在警报装置 404 内时, 启动触头 402 和 403 彼此对齐并接触。警报和启动触头之间的连接可以是充分紧密的, 以使得电流可在它们之间通过。可选地, 警报触头和启动触头之间的接合可帮助将抽吸装置 400 保持在警报装置 404 内。在一些变型中, 警报触头和启动触头可以是互补的结构, 以使得它们在抽吸装置 400 由警报装置 404 保持时接合或配合。例如, 警报触头和启动触头可通过扣合、摩擦配合、机械相互配合、磁吸引等来接合。

[0237] 如上所述, 通知机构可包括带有开路的电路, 其中端子节点对应于两个或更多个警报触头。通知电路可由断路保持处于停用状态下, 并在断路闭合时、也就是在警报触头之间设置有一个或多个导电通道时启动。警报触头可以是当存在磁场时响应的电气开关触头和 / 或簧片开关触头。

[0238] 在上述抽吸装置 400 的变型中, 警报系统构造成当抽吸装置耗尽其向组织提供减压的能力时提醒从业医师。图 4B 示出可滑动密封件 420 在抽吸装置接近耗尽时的位置, 其中启动触头 402 和 403 经由电路触头 410 连接。如前文所述, 当抽吸装置 400 被保持在警报装置 404 中时, 启动触头 402 和 403 与警报触头 406 和 407 接合并连接。当抽吸装置 400 处于图 4B 所示的构型下时, 通知电路 408 的开路 432 闭合, 并且音调发生器 434 启动。尽管已将断路电路 432 描述为被电路导管 410 闭合, 但在另一些变型中, 该开路可通过其它开关机构闭合。例如, 开路 432 可通过当可滑动密封件达到特定位置时可被压下的弹簧加载的按钮或旋钮闭合。在一些变型中, 可滑动的密封件可具有突起部, 该突起部压下弹簧加载

的按钮以闭合开路并启动音频发生器。如前文所述,通知电路 408 的警报触头可由簧片开关封闭。例如,当联接到可滑动密封件上的磁体位于簧片开关附近时,簧片开关可切换至闭合构型并启动通知电路。

[0239] 启动触头、警报触头和电路导管可由诸如铜、金、银等任何导电材料制成。可使用其它类型的导电材料来启动通知电路。

[0240] 尽管一些抽吸装置可包括带有跟踪滑动密封组件在装置的抽吸腔室中的位置的传感器和 / 或通知机构的警报系统,但可替换地或另外,其它抽吸装置可包括跟踪其它运动构件、诸如抽吸发生机构的一个或多个构件的警报系统。如前文所述,抽吸装置可使用一个或多个恒力弹簧来向组织区域提供减压。可使用轴和 / 或启动工具向远侧推动可滑动密封件来使恒力弹簧伸展。随着恒力弹簧退回(例如,随着提供减压的能力下降),恒力弹簧可在抽吸装置的近侧部分中形成盘圈。在一些变型中,恒力弹簧随着抽吸装置耗费而退回可使一轴旋转,弹簧卷绕在该轴周围。当弹簧随着抽吸装置耗费而退回时,可形成直径随着弹簧退回而增大的盘圈。警报系统可包括通过恒力弹簧的盘绕来触发的传感器机构。图 6A 和图 6B 示意性地示出传感器机构的一个示例,该传感器机构检测抽吸装置弹簧组件的盘圈尺寸,并可用于基于弹簧盘绕的程度来触发通知机构。图 6A 示出当抽吸装置被加载时抽吸装置的弹簧组件的构型。图 6B 示出当抽吸装置耗尽时弹簧组件的构型,其中通知机构可被触发以产生提醒。弹簧组件 600 包括缠绕在第一可旋转轴 604 周围以形成第一盘圈 630 的第一弹簧 602,和缠绕在第二可旋转轴 608 周围以形成第二盘圈 632 的第二弹簧 606。弹簧的远侧部分 610 附接在可滑动密封件 612 上。在抽吸装置的使用期间,弹簧退回以向组织部位施加负压,并使第一可旋转轴 604 和第二可旋转轴 608 旋转。可提供二进制或分级型输出的旋转编码器可用于测量轴 604、608 在弹簧伸展或退回时的旋转,及盘圈 630、632 的尺寸。以下描述可如何使用旋转编码器的示例。

[0241] 旋转编码器(未示出)可测量轴 604 的旋转并将测得的轴 604 的旋转与具体的滑动密封件位置相对应。例如,旋转编码器可维持轴 604、608 的顺时针和逆时针转数的内部计数。可基于在两方向上的转数来计算弹簧的线性移动。可将弹簧的线性移动与滑动密封件 612 的位置相对应。根据滑动密封件位置,旋转编码器可产生驱动通知机构、例如通知电路 408 的分级输出,以向患者和 / 或从业医师产生提醒。

[0242] 另外或可替换地,可使用构造成检测盘圈 630、632 的直径的传感器来确定滑动密封件 612 的位置,所述直径可随着抽吸装置被使用而变化。恒力弹簧组件 600 还可包括第一传感器 626 和第二传感器 628,其中第一和第二传感器构造成当线圈 630 和 632 足够大时向通知机构产生信号。第一传感器 626 和第二传感器 628 可位于离开相应轴 604、608 的距离 D_3 处,以使得传感器在抽吸装置被加载时未启动,而在抽吸装置耗费时启动。例如,当使用恒力弹簧组件 600 的抽吸装置完全加载(例如,可滑动密封件位于远侧部分中)时,弹簧如图 6A 所示完全伸展,并且由第一弹簧 602 形成的第一盘圈 630 和由第二弹簧 606 形成的第二盘圈 632 可具有直径 D_1 ,其中 $0.5(D_1) < D_3$,并且可为从约 0mm 至约 16mm,例如, D_1 可以是约 0mm 至约 30mm,或从约 14mm 至约 17mm,或从约 15.7mm 至约 15.9mm。当抽吸装置完全耗费(例如,可滑动密封件位于近侧部分中)时,弹簧可完全盘绕,如图 6B 所示,并且第一盘圈 630 和第二盘圈 632 可具有直径 D_2 ,其中 $0.5(D_2) \geq D_3$,且 D_2 可以是约 0.2mm 至约 35mm,或从约 14.3mm 至约 17.3mm,或从约 16.0mm 至约 16.2mm。尽管在此所述的弹簧

组件的变型可具有两个传感器,但弹簧组件的其它变型可按需具有三个或更多传感器,例如 3、4、5、6、8、10 或更多个。传感器中每一个都可驱动单独的通知机构,或可驱动两个或更多个通知机构。传感器 626、628 可用来检测一个或两个弹簧 602、606 何时断裂,该断裂可引起盘圈直径的陡然增大。

[0243] 另外或可替换地,弹簧 602、606 可具有横向于弹簧的长度取向的多个带条,其中带条之间的间距可沿弹簧的长度变化(例如,带条之间的间距与带条在弹簧长度上的位置直接相关)。可设置一个或多个光学传感器、例如条码扫描器或激光后向散射传感器,以检测在弹簧在基准位置的带条间距,可将该带条间距与可滑动密封件位置映射。光学传感器可位于近侧位置,例如与传感器 626、628 纵向地相邻,或可位于沿弹簧长度的任何部位。上述旋转编码器可提供不仅指示加载或耗费构型的分级输出,而且提供指示中间构型的输出,例如,抽吸装置加载或耗费约 100%、约 80%、约 50%、约 30%、约 10%、约 0%。通知机构可改造和 / 或构造成按需基于一个或多个中间构型而产生警报。

[0244] 具有光学传感器机构的警报系统还可用来检测可滑动密封件的位置。例如,光学传感器可位于构造成检测可滑动密封件上的特定光学信号的近侧位置(即,接近可滑动密封件在抽吸装置耗尽或接近耗尽时的位置,或位于沿抽吸装置的长度的任何位置)。例如,可滑动密封件可具有标记,该标记具有可通过光学传感器检测的特定颜色、图案(例如带条纹、点缀、Z 字形等)、发射率或吸收特性,所述光学传感器可驱动通知机构以指示可滑动密封件位于光学传感器的位置,即抽吸装置耗尽或耗费。光学传感器的示例可包括红外线传感器、光电二极管、CCD 装置等。

[0245] 一些光学传感器可构造成检测光干扰。例如,抽吸装置的壳体可以是大致透明或半透明的,而可滑动密封件可以是大致不透明的。位于夹具的近侧部分处的干扰传感器位于当抽吸装置耗尽或耗费时可处的位置。干扰传感器可检测可在装置耗尽时由于不透明的可滑动密封件的移动而引起的光的闭塞或阻塞,并相应触发通知机构。包括光学传感器的警报系统可以可分离地联接到抽吸装置上,以使得它们可从耗费的抽吸装置移除并附接在不同的(例如,新加载的)抽吸装置上。这样,警报系统可重新用于减压治疗的多个疗程。

[0246] 抽吸装置的某些变型可包括压力换能器,该压力换能器可直接测量抽吸腔室中的压力,并根据测得的压力利用信号告知通知机构。压力换能器可位于抽吸腔室的远侧部分处。可选地,可存在指示确切的压力正施加至组织区域的显示器或监视器。通知机构可构造成按需根据特定压力水平而产生提醒。

[0247] 抽吸装置的某些变型还可包括检测抽吸腔室内任何流体的有无的液体传感器。警报装置可包括液体传感器接口,该液体传感器接口从抽吸装置液体传感器接收信号,并驱动通知机构以在抽吸腔室中存在液体时通知患者和 / 或从业医师。一些类型的液体传感器机构还可提供与抽吸腔室中的液体量有关的数据,该数据可触发患者和 / 或从业者清空或更换抽吸装置的提醒。例如,一些液体传感器机构可感测抽吸装置腔室内的浮子的位置,其中该浮子根据腔室中的空气和 / 或流体的量而移动。在一些变型中,该浮子可包括可通过任何上述磁场感应机构检测的一个或多个磁性构件。检测到的浮子的位置可启动通知机构产生提醒。

[0248] 抽吸装置可在特定取向上被保持在警报装置中。抽吸装置的壳体上的各种特征可对应于和 / 或警报装置上的特征结构和 / 或与所述特征结构对齐,以在抽吸装置联接到

警报装置上时帮助确保特定对准和 / 或取向。例如,抽吸装置壳体和警报装置的一个或多个表面结构可构造成帮助确保抽吸装置相对于警报装置的精确定位。抽吸装置壳体与警报装置之间的接口还可包括将抽吸装置固定成与警报装置期望地对准的特征结构。在一些变型中,抽吸装置和 / 或警报装置可构造成使得抽吸装置可在多个取向上被保持在警报装置中,如以下进一步所述。可保持两个表面之间的对齐和定位的表面结构的示例可包括互锁的凸缘或钩、互锁的槽或密封件、钩环接合、通过摩擦配合联接的突起部和凹部、滑入配合结构等。以下描述具有用于对齐的特征结构的抽吸和 / 或警报装置的示例。

[0249] 在一些变型中,抽吸装置壳体可具有与警报装置上的一个或多个凹槽或突起部互补、例如形成机械相互配合的一个或多个突起部或凹槽。例如,如图 4D 所示,警报装置 404 可具有配合在抽吸装置 400 的壳体上的凹部 441 中的一个或多个突起部 440。在一些变型中,抽吸装置壳体还可沿其表面具有弯曲凹槽,以容纳警报装置与抽吸装置接触的部分。可替换地或另外,抽吸装置和警报装置可在对应的位置具有扣入止动件和扣入凹槽。

[0250] 带有不同的传感器机构的抽吸装置和警报装置可具有不同的表面结构。这可帮助确保只有带有兼容的传感器机构的抽吸装置和警报装置可联接在一起。例如,带有磁性传感器的附接夹具可具有对齐特征结构,所述对齐特征结构与抽吸装置的在滑动密封件中带有磁性构件的对齐特征结构形成相互配合,但不与抽吸装置的不带磁性滑动密封件的对齐特征结构相互配合。例如,抽吸装置 200 的对齐特征结构可能与警报装置 310 的对齐特征结构不兼容。

[0251] 在另一些变型中,抽吸装置和警报装置可具有彼此对应以确保带有兼容的传感器机构的装置联接在一起的电气部件。例如,抽吸装置可具有带有对应于警报装置上的一个或多个电气插销的位置的特定形状的导电元件。当抽吸装置的导电元件与警报装置上的一个或多个插销对齐时,电信号被提供给警报系统的微控制器,以指示抽吸装置和警报装置兼容和 / 或被适当地装配在一起。在一些变型中,电力仅在警报装置上的某些插销被抽吸装置的导电元件短接在一起时被提供给微控制器。在一些变型中,警报装置可包括一个或多个电气触头,所述电气触头构造成与抽吸装置上对应的导电元件对齐,以使得警报装置仅在抽吸装置被安设在警报装置内使得导电元件与一个或多个电气触头对齐时通电。另外或可替换地,警报装置可包括构造成由被保持在警报装置内的抽吸装置压下的电源开关。压下电源开关可闭合电路并将电源连接到可被包括在警报装置内的警报系统微控制器。当抽吸装置被从警报装置移除时,开关上的压力可被释放,由此将电源与警报系统微控制器断开。电源开关可以是触摸开关,或任何合适的机械或电气开关机构。例如,警报装置可包括位于装置的内侧的触摸开关(例如,警报装置的待接纳抽吸装置的后面板)。抽吸装置插入警报装置可在触摸开关上按压以使警报系统通电,且从警报装置移除抽吸装置可释放开关上的压力以使警报系统断电。这些电源开关机构可用来通过帮助确保警报装置在缺乏抽吸装置的情况下不会从电源吸取任何电力来减少减压治疗系统的电力消耗。

[0252] 图 14A-14C 示意性地示出可用来确保抽吸装置和警报装置兼容的电气机构的一个示例。这种电气机构还可用来指示抽吸装置关于警报装置的取向,以使得警报装置上的微控制器可启动适当的传感器以进行耗费检测。在一些变型中,该机构还可用来仅在抽吸装置被保持在警报装置中时使警报系统通电。抽吸装置 1400 可包括可通向警报装置的导电元件 1402。导电元件 1402 可具有适合于对齐目的的任何几何形状。例如,导电元件 1402

可沿抽吸装置 1400 的长度具有长形部分 1404, 并且还可包括大致从长形部分 1404 延伸的端部部分 1406。导电元件可沿抽吸装置的中心轴线定位, 或可偏离中心。导电元件 1402 的总体几何形状可以是不对称或对称的, 取决于警报装置上的电气插销或垫的构型。图 14B 示意性地示出抽吸装置 1400 在警报装置上关于多个插销的定位。在一些情形中, 插销在通过导电元件联接在抽吸装置上之前可被电气地隔离。插销 1410、1412 和 1414 被示意性地示出, 但为了简单起见, 未示出警报装置。图 14B 示出抽吸装置的第一取向 1420, 其中抽吸装置上的导电元件 1402 将第一插销 1410、第二插销 1412 和第三插销 1414 电气地联接在一起。将这三个插销短接在一起可向警报系统微控制器发送第一电信号, 以指示抽吸装置处于第一取向 1420 上。图 14C 示出从第一取向 1420 旋转 180 度的第二取向 1422。在第二取向 1422 上, 第一插销 1410 和第二插销 1412 电气联接, 但是, 第三插销 1414 与第一和第二插销电气地隔离。短接第一和第二插销但不短接第三插销可向微控制器发送第二电信号, 以指示抽吸装置位于第二取向 1422 上。在一些变型中, 电力可仅在抽吸装置 1400 位于第一取向 1420 或第二取向 1422 上时被供给至微控制器, 但在其它取向上不供电。尽管抽吸装置上的导电元件 1402 和警报装置上的插销 1410、1412、1414 构造成指示两个取向, 但另一些抽吸装置可具有对应于警报装置上的三个或更多个插销的具有不同几何形状的一个或多个导电元件, 以指示任何数量的取向。

[0253] 图 14D 和图 14E 示出具有可用于取向识别和 / 或确保抽吸装置和警报装置兼容的抽吸装置 1430 和警报装置 1440 的一个示例。电气机构还可被用作电源开关, 以使得警报装置 1440 在抽吸装置 1430 被保持在其中之前不会通电。抽吸装置 1430 可包括导电元件 1432, 并且警报装置 1440 可包括定位成使得导电元件 1432 和插销连接器在抽吸装置 1430 被安设在警报装置 1440 内时彼此接触的第一插销连接器 1442 和第二插销连接器 1444。如图 14D 所示, 导电元件 1432 沿抽吸装置的壳体 1434 的侧部定位。导电元件 1432 可具有任何合适的几何形状, 例如, 导电元件 1432 可具有沿抽吸装置的纵向轴线延伸的长形部分 1436, 和横切于长形部分 1436 延伸的端部部分 1438。导电区域 1432 的各部分可按需具有任何数量的锥形、弯曲、圆形等区域。警报装置 1440 的第一连接器 1442 和第二连接器 1444 的位置可对应于当被保持在警报装置中时抽吸装置的导电元件 1432 的位置。如图 14E 所示, 第一连接器 1442 可包括两个插销 1443a、1443b, 并且第二连接器 1333 可包括三个插销 1445a、1445b、1445c, 但是, 应该理解的是, 警报装置可具有任何数量的连接器, 并且每一个连接器都可具有任何数量的插销。警报装置上的连接器可对应于警报系统电路、例如以下将描述的图 11 的警报系统电路的插销垫。连接器上的插销的数量可以与对应于该连接器的插销垫上的插销数量匹配或不匹配。每一个连接器或插销垫上的插销的数量可根据警报系统电路变化。

[0254] 尽管以上已描述警报装置可具有构造成通过抽吸装置上的导电元件短接的连接器, 但可替换地或另外, 抽吸装置可具有带连接器的警报系统, 并且警报装置可具有构造成短接抽吸装置连接的导电元件。例如, 在抽吸装置通电或具有通电的警报系统的变型中, 抽吸装置可具有与附接特征结构上的导电元件接合的电气连接器。这些电气连接器可充当用于抽吸装置的电源开关, 和 / 或抽吸装置与警报装置之间的取向和 / 或兼容接口, 以使得抽吸装置在被保持在警报装置内之前不会电启动。

[0255] 通过各种通知机构产生的各种类型的可视、声音和触觉提醒可供任何上述传感器

和 / 或检测机构使用。在一些示例中,该提醒可以是声音信号(例如,蜂鸣器或响铃音)、可视信号(例如,闪烁的彩色光)或触觉信号(例如,附接在旋转电机上的不对称重量引起的振动)或它们的结合。另一些信号可包括可与一个或多个显示器和 / 或电子保健 / 护理记录数据库无线连接或有线连接的数据信号。这些显示器和 / 或电子数据库可以在用户身上(例如,夹子或袖珍移动装置中),或远离用户(例如,医疗机构的护士站、在线电子保健记录数据库或用户的个人计算机),并采用任意各种数据传输形态(例如,蜂窝网络和 / 或互联网)。

[0256] 通知电路 408 的一个示例在图 5 中示出。通知电路 408 可包括带有作为端子节点的警报触头 406 和 407 的断路元件 432,和构造成驱动扬声器 430 的音频发生器 434。所有构件都可由电池 436 供电,所述电池可提供适合所选择的音频发生器 434 的 DC 电压,例如从约 1.5V 至约 4.5V。音调发生器 432 可根据断路元件 432 的连通性来启动。通知机构 408 可包括另外的特征结构,以调节音频发生器 434 产生的声音、声音的音量和产生声音的持续时间等。通知机构的变型可用来启动不同的通知电路产生警报(例如,可视或触觉警报,及无线信号发生器),并且可作为可由从业医师和 / 或患者启动的单独节点被包括在内。通知电路还可包括存储构件,所述存储构件可构造成保存与过去的警报事件、预先编程的指令、延迟功能(snooze function)等有关的信息。通知电路 408 可按需位于警报装置或抽吸装置上。

[0257] 另外或作为对可视和 / 或声音提醒的替换方案,通知机构可发出诸如文本消息、电子元件、网页等电子消息,以指示抽吸装置的状态,和装置是否需要更换或清空。提醒可被提供给现场监视人员,例如患者和 / 或主治医生,和 / 或可被提供给远程监视人员,例如可处在远离的位置的医疗工作者。在一些变型中,远程监视器可向抽吸装置警报系统发送命令,以发出提醒提示患者检查抽吸装置。

[0258] 图 9 示出警报系统 900 的一个变型的框图表示。警报系统 900 可包括具有可被编程以接收传感器和 / 或用户输入并驱动指示器输出的微控制器芯片的微控制器模块 908。例如,微控制器模块 908 可从抽吸装置取向模块 902、传感器模块 904 和用户输入模块 906 接收输入信号。取向模块 902 可向微控制器模块 908 提供与抽吸装置关于警报装置的位置和 / 或取向有关的信息。传感器模块 904 可具有如上所述的一个或多个传感器机构,并且可具有例如一个或多个簧片开关。用户输入模块 906 可包括可向微控制器 908 提供患者特定信息并调节警报系统 900 的状态的开关(例如,电源开关、拨动开关等)、按钮、转盘、键盘等。除这些输入外,微控制器模块 908 可驱动任何数量的输出模块。例如,微控制器模块 908 可驱动发光二极管(LED)模块 910,该模块可被用作对患者的光学通知,和 / 或可用来对诸如监视器的显示器进行背光照明。来自微控制器的输出还可用来驱动包括诸如前文所述的通知电路的通知电路的指示器模块 912。在一些变型中,指示器模块 912 可包括放大器,所述放大器可放大通知信号,无论是声音、光学、触觉、电子信号还是别的信号,以帮助确保使患者和 / 或从业医师意识到警报系统的状态。例如,微控制器可向音频放大器提供信号,该信号又可驱动扬声器产生可听到的提醒。

[0259] 图 9 所示的各种模块可位于抽吸装置和警报装置中的任一者或两者上。例如,微控制器模块 908、光学通知模块 910、用户输入模块 906 和指示器模块 912 可位于警报装置上,而传感器模块 904 和取向模块 902 可位于抽吸装置上。可替换地,传感器模块 904 和取向模块 902 两者的构件可位于抽吸装置和警报装置两者上。光学通知模块 910 和用户输入

模块 906 也可按需位于抽吸装置上。在另一些变型中,图 9 所示的全部模块可仅位于警报装置上或仅位于抽吸装置上。在再其它变型中,图 9 所示的模块可以可分离地联接到抽吸装置和警报装置上。

[0260] 包括两个簧片传感器并基于来自簧片传感器的信号而产生警报的系统的一个变型在图 10A 中示出。警报系统 1000 可包括检测抽吸装置内的滑动密封件的位置的第一簧片开关模块 1004 和第二簧片开关模块 1006,并提供将滑动密封件的位置与微控制器模块 1012 关联的电信号,例如电压或电流信号。微控制器模块 1012 可包括电压传感器 1010。在一些情形中,例如,微控制器模块可包括可编程微控制器或带有嵌入的电压传感器的微处理器,例如单片系统式微控制器单元(MCU),诸如 C8051F93x-C8051F92x MCU 系列(Silicon Labs Inc of Austin, TX)中的任何 MCU。可使用具有适当的电力消耗(即低电力信号)、尺寸(即小尺寸)和可编程性(即灵活的软件编程界面、与各种电子元件的兼容性)的任何微控制器。微控制器模块 1012 可从抽吸装置取向模块 1002 接收可用来中断来自警报系统 1000 中的其它模块的输入的输入。警报系统 1000 还可包括用户开关模块 1008,该用户开关模块可允许患者启动或停用系统,并向警报系统提供患者特定数据。微控制器模块 1012 可驱动多个输出模块,诸如 LCD 感应指示器模块 1014、LCD 电池指示器模块 1016、LCD 警报指示器模块 1018、LED 背光模块 1020 和放大器模块 1022。在一些变型中,微控制器模块可驱动 LCD 感应指示器模块 1014 或 LCD 部分以指示抽吸装置 / 抽吸盒被安装在警报装置中和 / 或警报系统通电。例如,LCD 感应指示器模块 1014 可接通或启动以指示有效和 / 或兼容的抽吸装置联接到警报装置上,且可切断或停用以指示没有有效和 / 或兼容的抽吸装置联接到警报装置上。另外或可替换地,微控制器模块 1012 可驱动射频发射机或其它电子通信设备向患者和 / 或从业者提供电子邮件或文本以提醒他们抽吸装置的状态。

[0261] 可供警报装置取向模块使用的取向电路的一个示例在图 10B 中示出。取向电路 1031 可包括第一插销垫 1033 和第二插销垫 1038,其中每一个插销垫都可包括以任何方式布置的一个或多个插销,所述插销对应于抽吸装置中的导电元件,如前文所述。第一插销垫 1033 具有第一插销 1034 和第二插销 1036,其中将它们电气地短接在一起可指示第一抽吸装置取向。第一插销垫 1033 可作为开关连接到电池 1030 上,所述电池可构造成例如经由在第一端子 1040 与微控制器模块的连接部向警报系统供电。当第一插销 1034 和第二插销 1036 电气地隔离时,第一插销垫 1033 可以是开路,而电池 1030 可与警报系统的电气元件分离。将第一插销 1034 和第二插销 1036 短接在一起可用于闭合电路,以使得电池 1030 可例如通过接通微控制器模块等来向警报系统提供电力。连接到第一端子 1040 上的任选的 LED 二极管 1046 可在第一和第二插销被短接时启动,这可向用户提供向警报系统提供了电力的可视指示。第二插销垫 1038 可具有第三插销 1039,其中将所有三个插销 1034、1036 和 1039 电气地短接可指示第二抽吸装置取向。第二插销垫 1038 的连通性可经由第二端子 1042 被指示给微控制器模块。取向电路的其它变型可具有采用各种方式布置的不同数量的插销垫和插销。电池 1030 可储存充足的能量以给警报系统的一个或多个电子元件提供电力,并且可根据期望的保质期、使用寿命、尺寸、电压、与其它警报系统构件的兼容性和 / 或放电容量来选择。任何合适的电池可供取向电路 1031 使用,例如,具有 10 年保质期、至少 8 周的使用寿命的电池,诸如 3V CR2032 电池。可选地,取向电路 1031 可具有电池传感器 1032,该电池传感器可提供电池 1030 中储存了多少能量的指示,并启动可提示患者和 / 或

从业者更换电池的 LED 或警报系统。在某些变型中,警报系统可通过不使用电池或除了使用电池外还被插入墙壁插座而被供电。

[0262] 可供警报装置传感器模块使用的传感器电路的一个示例在图 10C 中示出。传感器电路 1050 可包括任何数量和类型的传感器和 / 或开关,如前文所述,例如第一簧片开关 1052 和第二簧片开关 1054。当抽吸装置的可滑动密封件接近第一簧片开关 1052 时,可滑动密封件将使开关闭合并经由通过第一端子 1053 的连接来将滑动密封件的接近传达给微控制器模块。当抽吸装置的可滑动密封件接近第二簧片开关 1054 时,可滑动密封件将使开关闭合并经由通过第二端子 1055 的连接来将滑动密封件的接近传达给微控制器模块。基于来自取向模块的数据,微控制器模块将作出关于抽吸装置的耗费状态的判断。传感器电路 1050 还可包括在闭合时将启动第一和第二簧片开关的用户启动的开关 1056。例如,连接到用户启动的开关 1056 的节点上的第三端子 1057 可连接到微控制器模块上,所述微控制器模块可提供特定电压或电流水平,如果用户启动的开关 1056 闭合且任一个或两个簧片 1052、1054 闭合,则所述特定电压或电力可仅被传送至第一端子 1053 和 / 或第二端子 1055。在适合时,可使用用于启动和 / 或停用传感器电路 1050 的其它机构,例如 ON-OFF 开关。

[0263] 可供警报装置取向模块使用的放大器电路的一个示例在图 10D 中示出。放大器电路 1060 可包括放大器芯片 1062,该放大器芯片 1062 可经由第一端子 1066 和 / 或第二端子 1068 接收来自微控制器模块的信号,并根据微控制器信号来驱动扬声器 1064。任何合适的放大器芯片可用于放大器电路 1060 中,例如 LM4675 放大器。放大器可供任何希望类型的指示器使用,包括听觉、振动、视觉、电子指示器等,以增强指示器的活跃性。

[0264] 可供警报装置系统使用的 LED 电路可包括 LED 阵列,LED 阵列带有由来自微控制器模块的输入总线驱动的一个或多个 LED。该 LED 阵列中的每一个 LED 都可代表警报系统中的构件的状态和 / 或微控制器的状态。例如,LED 阵列中的单独的 LED 可代表电池的状态、微控制器的启动、抽吸装置关于警报装置的取向、抽吸装置的耗费或加载、警报模块、睡眠或活动模式、电源模式等。在适合时,LED 阵列还可被用作 LED 背光。任选地,LED 电路还可包括可被用作并联电压调节器以防止突然的冲击性电压的稳压二极管阵列。可替换地,某些警报系统可包括 LED 部分的阵列或可用来表示警报系统中的一个或多个构件的状态的其它电子设备。

[0265] 任何上述警报系统的构件可按照它们在警报装置上的期望位置而安装在印刷电路板上。例如,被触发至联接到警报装置上的抽吸装置的可滑动密封件的位置的传感器机构可定位成对应于处于加载和 / 或耗费构型下的密封件的位置。图 11 示出警报系统 1100 的一个示例,所述警报系统的构件安装在印刷电路板 1101 上。警报系统 1100 可包括接收来自位于印刷电路板 1101 的第一面上的第一传感器机构 1104 和位于板的第二面上的第二传感器 1106 的信号的微控制器 1102,其中第二面与第一面相对。警报系统 1100 还可包括可用来确定抽吸装置关于警报装置的取向的第一插销垫 1108 和第二插销垫 1110。例如,图 14E 所示的第一连接器 1442 可对应于第一插销垫 1108,并且图 14E 的第二连接器 1444 可对应于第二插销垫 1110。微控制器 1102 可使用来自第一传感器机构 1104、第二传感器机构 1106、第一插销垫 1108 和第二插销垫 1110 的输入来确定抽吸装置的耗费或加载状态。如通过微控制器 1102 确定的抽吸装置的状态可用来驱动放大器模块 1112 以产生任何上

述指示。微控制器 1102 还可用来驱动 LCD-LED 阵列 1114, 该 LCD-LED 阵列 1114 可例如通过向监视器提供背光照明、抽吸装置状态的二进制编码等来向患者和 / 或从业医师提供信息。尽管印刷电路板 1101 呈长椭圆形状, 但应该理解的是, 它可具有任何几何形状, 只要适合于警报装置或夹具。

[0266] 可使用上述警报系统的警报装置 1200 的一个示例在图 12A 中示出。警报装置 1200 可具有沿警报装置的一部分嵌入以检测抽吸装置内的可滑动密封件的位置的警报系统 1202。例如, 警报系统 1100 可沿警报装置 1200 的最长尺寸、例如其长度嵌入。嵌入警报装置 1200 内的警报系统 1202 可包括扬声器 1204、指示器 1206 和用户启动的开关 1208。指示器 1206 可构造成用信号告知警报系统的状态(例如活动或不活动)、抽吸装置的状态(例如耗费或加载等)、电池的状态(例如充电或耗费等)、和警报系统中的任何构件的状态。用户启动的开关 1208 可以是按压按钮或滑动按钮, 该按压按钮或滑动按钮可用来启动用于指示器 1206 的背光照明或用于延迟启动的指示器或提醒装置。图 12B 示出可被保持在警报装置 1200 内的抽吸装置 1220 的一个示例。在该示例中, 警报系统的第一感测机构(例如第一簧片开关)可位于警报装置 1200 的近侧部分 1222 处, 而第二感测机构(例如第二簧片开关)可位于远侧部分 1224 处。抽吸装置 1220 可包括如前文所述的导电元件, 以使得警报系统微控制器可确定抽吸装置 1220 关于警报装置 1200 的取向。

[0267] 可使用上述警报系统的警报装置 1500 的另一示例在图 15A 中示出。警报装置 1500 可具有沿警报装置的一部分嵌入以检测抽吸装置内的可滑动密封件的位置的警报系统 1502。嵌入警报装置 1500 内的警报系统 1502 可包括扬声器 1504、显示器 1506 和用户启动的开关 1508。显示器 1506 可包括例如灯泡、或 LED、LCD、OLED 或其它类型的光学显示器。显示器 1506 可构造成用信号告知警报系统的状态(例如活动或不活动)、抽吸装置的状态(例如耗费或加载等)、电池的状态(例如充电或消耗等)、和警报系统中的任何构件的状态。例如, 显示器 1506 可提供指示器 1506a, 该指示器可呈圆形形状, 并用来指示系统通电和启动、即抽吸装置已被正确插入和就位, 并且存在足够的电池电量以执行其检测和警报功能。在另一些示例中, 指示器 1506a 可构造成识别被保持在警报装置内的抽吸装置的电流抽吸能力。指示器 1506b 可用来指示电池的状态。电池状态可指示二进制状态(通电 / 未通电), 或可构造成以电池电量的三个或更多个水平来指示多种电池状态。指示器 1506c 可用来指示警报模式(例如警报频度、预先编程的模式、延迟模式等)。用户启动的开关 1508 可以是可用来启动用于指示器 1506 的背光照明或延迟启动的指示器或提醒(例如通过使可听到的警报静音预先选择的时间)的按压按钮或滑动按钮。警报装置还可包括一个或多个侧面连接器和 / 或一个或多个面板连接器。如图 15B 所示, 警报装置 1500 包括夹具, 该夹具包括一个或多个侧面连接器 1516 和供电按钮 1517。这些连接器可例如如上所述被用作电源开关, 和 / 或取向和 / 或兼容性验证机构。电源按钮 1517c 可在抽吸装置被保持在警报装置中时被压下, 由此使开路闭合并向警报系统供电。

[0268] 图 15C 示出可被保持在警报装置 1500 内的抽吸装置 1520 的一个示例。抽吸装置 1520 可在抽吸腔室 1523 的透明部分上包括测量标记 1521, 该测量标记可用来量化活塞的位置, 和 / 或流体的量, 和 / 或腔室中包含的固体或凝胶的体积。抽吸装置 1520 还可包括一个或多个突起部, 所述突起部构造成与警报装置接合, 即, 通过扣入锁定, 以使得可在抽吸装置上的导电元件和警报装置上的连接器之间进行电连接。突起部还可帮助警报装置以

特定对齐保持抽吸装置。例如,第一突起部 1526 和第二突起部 1528 可位于近侧部分 1522 处,而第三突起部 1530 和第四突起部 1532 可位于远侧部分 1524 处,以保持抽吸装置 1520 在警报装置内的位置。在另一些变型中,抽吸装置可包括对应于警报装置上的一个或多个突起部的一个或多个凹部。在合适的情况下,突起部可对称地布置在抽吸装置上(例如沿纵向和 / 或横向轴线)或不对称地布置。突起部可帮助确保被保持在警报装置中的抽吸装置在减压治疗期间不移动或改变构型。抽吸装置的突起部的位置和几何形状可构造成使得抽吸装置可在各种取向上被保持在警报装置中,如以下进一步所述。另外或可替换地,可使用诸如磁性、粘合剂、钩-环等接合机制来联接抽吸装置和警报装置,如前文所述。保持抽吸装置 1520 的警报装置 1500 的后面板在图 15D 中示出。警报装置 1500 可任选地包括可用于将警报装置联接到带或带条上的第一环部 1510 和第二环部 1512。在一些变型中,警报装置 1500 可通过钩-环接合、弹簧锁、按钮、扣子、粘合剂等联接到带或带条上。抽吸装置 1520 可包括如前文所述的导电元件,以使得警报系统微控制器可确定抽吸装置 1520 关于警报装置 1500 的取向。

[0269] 在一些变型中,抽吸装置可构造成由警报装置保持在多个取向上,并且警报装置可构造成不论警报装置保持抽吸装置的取向如何都检测抽吸装置的耗费状态(例如完全加载、部分加载 / 耗费、或完全耗费)。例如,抽吸装置可如图 15C 所示被保持在警报装置中,其中上部 1542 朝上并且左侧 1545 最接近警报系统 1502。抽吸装置 1520 还可被保持在下部 1543 朝上且右侧 1544 最靠近警报系统 1502 的取向上。可选地,抽吸装置 1520 也可被保持在远端 1546 的相对位置和近端 1547 切换的取向上。图 19 示意性地示出抽吸装置 1900 可被保持在警报装置中的各种取向。例如,包括抽吸腔室 1902 和滑动密封组件 1904 的抽吸装置 1900 可构造成被保持使得上部 1920 朝上。警报装置还可构造成将抽吸装置 1900 保持围绕纵向轴线 A1 旋转的取向上(例如,180°,使得上部 1920 和下部 1921 的相对位置切换,并且左侧 1922 和右侧 1923 的相对位置切换)。警报装置还可构造成将抽吸装置 1900 保持围绕横向轴线 A2 旋转的取向上(例如,180°,使得远侧部分 1925 和近侧部分 1926 的相对位置切换,并且上部 1920 和下部 1921 的相对位置切换)。警报装置可构造成将抽吸装置 1900 保持在围绕两轴线 A1 和 A2 旋转的取向上(例如,围绕轴线 A1 旋转 180° 且围绕轴线 A2 旋转 180°,使得上部 1920 和下部 1921、远侧部分 1925 和近侧部分 1926、以及左侧 1922 和右侧 1924 的相对位置彼此互换等)。因此,警报装置可构造成在一些或全部这些保持取向上检测抽吸装置 1900 何时处于完全耗费状态下(例如,滑动密封组件 1904 已移动至抽吸腔室的近侧部分)。例如,一些警报装置可构造检测抽吸装置在两个保持取向上(例如,在第一取向和第二取向上,其中第二取向是第一取向的前后旋转)的耗费状态。一些警报装置可构造使用可被保持在三个或更多个取向上(例如,在第一、第二、第三和第四取向上,其中第二取向是第一取向围绕轴线 A1 旋转 180°,第三取向是第一取向围绕轴线 A2 旋转 180°,且第四取向是第一取向围绕轴线 A1 旋转 180° 且围绕轴线 A2 旋转 180°) 的装置操作。

[0270] 抽吸装置还可构造成在多个取向上被保持在警报装置中。例如,抽吸装置可包括可以适应多个保持取向的与图 15C-15D 中所述和示出相似的突起部。抽吸装置还可包括带有两个或更多个磁性元件的滑动密封组件,以使得不论保持取向如何,警报装置都可检测到滑动密封组件的位置。可替换地,抽吸装置上的对齐突起部可约束抽吸装置的保持取向,以使得抽吸装置可在一个或两个取向上被保持在警报装置中。在一些变型中,警报装置构

造成仅检测抽吸装置的耗费状态。例如,抽吸装置 1900 可具有位于滑动密封组件的左侧 1922 的第一磁性元件 1914 和位于滑动密封组件的右侧 1924 的第二磁性元件 1915,如图 19B-19D 中示意性地示出。警报装置可包括位于第一位置的第一簧片开关 1906 和位于与第一位置分开的第二位置的第二簧片开关 1908(例如,第二簧片开关 1908 可接近第一簧片开关)。抽吸装置可由警报装置保持,以使得处于完全加载状态下的滑动密封组件 1904 的位置接近警报装置的第一簧片开关 1906 的位置,如图 19B 所示。抽吸装置 1900 可包括可防止滑动密封组件 1904 移动至抽吸腔室的最远侧部分的翼片、台肩或任何合适的止挡结构(例如远侧帽的壁)。当抽吸装置处于该完全加载状态下时,磁性元件 1914、1915 的位置使得第一簧片开关 1906 无法检测到它们。当抽吸装置完全耗费时,滑动密封组件可位于图 19C 所示的位置 1905,并且磁体 1914、1915 中的至少一个足够靠近以便由第二簧片传感器 1908 检测到,由此触发提醒。抽吸装置 1900 可包括可防止滑动密封组件 1904 沿近侧方向进一步移动的近侧翼片、台肩或任何合适的止挡结构(例如近侧帽的壁)。警报装置对抽吸装置的这种具体布置结构允许不论抽吸装置被保持在警报装置中的取向如何都检测到耗费状态。例如,当图 19B 所示的抽吸装置 1900 的保持取向围绕轴线 A2 旋转 180° 时,装置可如图 19D 所示取向。在该保持取向上,第二簧片开关 1908 无法检测到处于完全加载构型下的滑动密封组件的磁性元件 1914、1915,但是当抽吸装置处于滑动密封组件位于位置 1905 的完全耗费构型下时,第一簧片开关 1906 可检测到磁体 1914、1915。警报装置中的簧片开关和抽吸装置中的磁体的这种布置结构可帮助减少患者在将抽吸装置安装在警报装置中时的混淆,并且可帮助确保警报装置不论警报装置中的抽吸装置取向如何都能够在抽吸装置耗费时提醒患者。

[0271] 如前文所述,抽吸装置的附接突起部可帮助确保簧片开关和磁性元件相对于彼此位于指定构型下(例如,以使得警报系统不论保持取向如何都可检测到抽吸装置的耗费状态)。例如,第一簧片开关 1906 和第二簧片开关 1908 的位置可限定具有中点 1912 的线段 L1。处于完全加载状态下的滑动密封组件 1904 的位置和处于耗费状态下的滑动密封组件的位置可限定沿具有中点 1910 的线段 L2 的行进路径,如图 19C 所示。该行进路径可沿抽吸腔室的全长延伸,或可沿其一部分延伸(例如抽吸装置的长度的 $1/2$ 、 $2/3$ 、 $3/4$,与抽吸腔室对中或偏离抽吸腔室的中心)。附接突起部可定位成使得滑动密封组件行进路径的中点 1910 例如以偏离量 L3 在近侧偏离中点 1912。使得中点 1910 与中点 1912 偏离 L3 可帮助确保当抽吸装置 1900 处于完全加载状态下时,任意簧片开关都无法检测到磁性元件 1914、1915,而当抽吸装置 1900 位于完全耗费状态下时,至少一个簧片开关可检测到磁体元件 1914、1915,不论抽吸装置的保持取向如何。例如,图 19B 示出当抽吸装置 1900 处于完全加载状态下时滑动密封组件 1904 的位置。在这种位置,簧片开关 1906 无法检测到滑动密封组件 1904。当抽吸装置 1900 过渡至耗费构型时,滑动密封组件可位于位置 1905,如图 19C 所示,并且可由簧片开关 1908 检测到。图 19D 示出抽吸装置 1900,但在抽吸装置 1900 从图 19B 所示的构型围绕轴线 A2 旋转 180° 之后被保持在抽吸装置中。在完全加载状态和/或部分耗费中间状态下,簧片开关 1908 或簧片开关 1906 都无法检测到磁性元件 1914、1915。但是,在耗费构型下,滑动密封组件可位于位置 1905,其中滑动密封组件可由簧片开关 1906 检测到。

[0272] 抽吸装置可构造成被保持在警报装置中,以使得滑动密封组件的磁性元件距最近

的簧片开关的距离在完全耗费状态下小于在完全加载状态下。因此,警报装置可检测抽吸装置何时处于完全耗费状态下并产生警报,但无法检测抽吸装置何时处于完全加载状态下。在一些实施例中,滑动密封组件在抽吸装置内的行进可使得磁性元件在完全加载状态下距远侧突起部(例如图 15C 的突起部 1530、1532)的距离可大于磁性元件距近侧突起部(例如突起部 1526、1528)的距离。可设想这些布置结构的变型以确保不论抽吸装置在警报装置中的取向如何,警报系统都能够检测抽吸装置何时耗费并向患者产生信号。

[0273] 在另一些变型中,抽吸装置可构造成被保持在警报装置中,以使得滑动密封组件的磁性元件距最近的簧片开关的距离在完全耗费状态下大于在完全加载状态下。在该变型中,警报装置可检测抽吸装置何时处于完全加载状态下,但无法检测抽吸装置何时处于完全耗费状态下,这可帮助表示告知抽吸装置已被正确安装。

[0274] 尽管本文已描述和示出包括两个簧片开关的警报装置,但应该理解的而是,一些变型可具有仅一个簧片开关。例如,减压治疗系统的一个变型可包括抽吸装置和警报装置,所述抽吸装置包括带有两个磁性元件的滑动密封组件,所述警报装置包括仅一个簧片开关,如图 20 示意性地示出。警报装置 2000 可构造成检测抽吸装置 2010 的耗费状态(且不检测加载状态)。警报装置 2000 可包括位于近侧部分 2001 处的簧片开关 2002,和一个或多个对齐翼片 2004(例如,位于警报装置的左侧 2003 和右侧 2005 的对齐翼片)。抽吸装置 2010 可包括在抽吸腔室中带有滑动密封组件 2014 的抽吸腔室 2011,和沿左侧 2013 和右侧 2015 的一个或多个对齐突起部 2016。对齐翼片 2004 可朝近侧部分 2001 定位。对齐突起部 2016 可位于对应于对齐翼片 2004 的位置的位置,并且可彼此互锁(例如通过扣入锁定等)。对齐特征结构安设在偏离位置(例如朝装置的近端或远端)可帮助患者和/或从业医师将抽吸装置安装在关于警报装置的期望取向上。抽吸装置 2010 可被保持在警报装置 2000 中,使得抽吸装置的左侧 2013 和右侧 2015 与警报装置的左侧 2003 和右侧 2005 对齐。抽吸装置 2010 还可被保持在警报装置 2000 中,使得抽吸装置的右侧 2015 和左侧 2013 与警报装置的左侧 2003 和右侧 2005 对齐(例如,围绕纵向轴线旋转 180°)。可选地,抽吸装置 2010 可由警报装置 2000 保持在远侧部分 2018 和近侧部分 2019 的相对位置互换(例如,从图 20 所示的取向围绕横向轴线旋转 180°)的取向上。对齐翼片 2004 可构造成在该横向地旋转的取向上与对齐突起部 2016 互锁。在这种取向上,警报装置 2000 能够检测抽吸装置 2010 的耗费状态。在一些变型中,抽吸装置可包括仅具有一个磁性元件的滑动密封组件,并且可在两个或更少取向上被保持在警报装置中。

[0275] 在替换变型中,警报装置可包括三个或更多个簧片开关,所述簧片开关可允许检测另外的抽吸装置构型和取向。任选地,抽吸装置可包括具有位于各种位置的两个或更多个磁性元件的滑动密封组件。抽吸装置和警报装置的簧片开关和磁性元件的数量和位置可按照抽吸装置的期望保持取向及待检测的抽吸装置构型的数量而变化。

[0276] 一旦已检测到抽吸装置处于完全耗费状态下,警报系统的微控制器可根据预先编程的算法而响应。例如,某些微控制器模块还可包括可允许将脚本和指令集下载到微控制器中的编程接口。在一些变型中,微控制器可编程以实施状态机 1300,如通过图 13 所示的状态机图所示。微控制器可按照其如通过传感器和/或用户输入确定的当前状态来启动某些警报系统构件(例如 LED、LCD 屏幕、放大器、扬声器等)。图 13 仅示出状态机的一个示例,该状态机至微控制器中,该微控制器供用于抽吸装置的警报系统使用,并且应该理解的是,

在合适的情况下,可实施各种状态机(例如带有或多或少的状态)。在一些变型中,微控制器可被编程以针对其大部分操作处于“休眠”或低电耗模式中并每隔几秒或几分钟“唤醒”或启动以检查来自警报系统传感器和 / 或开关的信号。在一些变型中,可将信号滤波器编程到微控制器以帮助减少假正信号。如果检测到警报条件(例如低电池电量、抽吸装置接近耗尽或耗尽等),则微控制器可保持在启动状态下,以产生用以触发患者和 / 或从业者一方的动作的必要的提醒和指示。微控制器可编程为以定量的时间驱动提醒或指示器模块,例如 1 分钟、2 分钟、5 分钟等,并且可在再次驱动提醒或指示器模块前休眠或延时一定量的时间,例如 1 分钟、10 分钟、30 分钟等。例如,提醒模块可发出声音 5 分钟(连续或间歇),保持无声 30 分钟,且然后在抽吸装置未被更换的情况下发出声音 5 分钟。任选地,可视提醒可伴随声音提醒。可设置延迟功能,其中声音提醒可静音一段时间(例如 5 分钟、15 分钟、25 分钟等)。如果在该段时间过去后抽吸装置还没有被更换,则声音提醒可继续发出声音。可按需将另一些这样的功能和模式编程到微控制器中。

[0277] 尽管本文所述的一些减压治疗系统可具有警报系统,但应该理解的是,抽吸装置的其它变型可以不具有警报系统。例如,一些减压治疗系统可包括抽吸装置和夹具,其中抽吸装置和夹具不具有任何类型的警报传感器或提醒装置。在一些变型中,减压治疗系统可包括带有可视指示器(例如颜色)和夹具而不带任何基于传感器的警报系统的抽吸装置。在又一些变型中,减压治疗系统可包括抽吸装置和附接带条,其中抽吸装置和带条不具有任何类型的警报传感器和提醒装置。

[0278] 虽然已关于特定示例描述本发明的实施例,但在本发明的范围以内可预期对所述示例的各种增加的实施例和变型。因此,前面的描述都不应当被解释为限制如以下权利要求中阐述的本发明的范围。对于上述所有实施例而言,方法的步骤无需按次序执行。因此,除受所附权利要求限制以外,并未预期本发明受到限制。

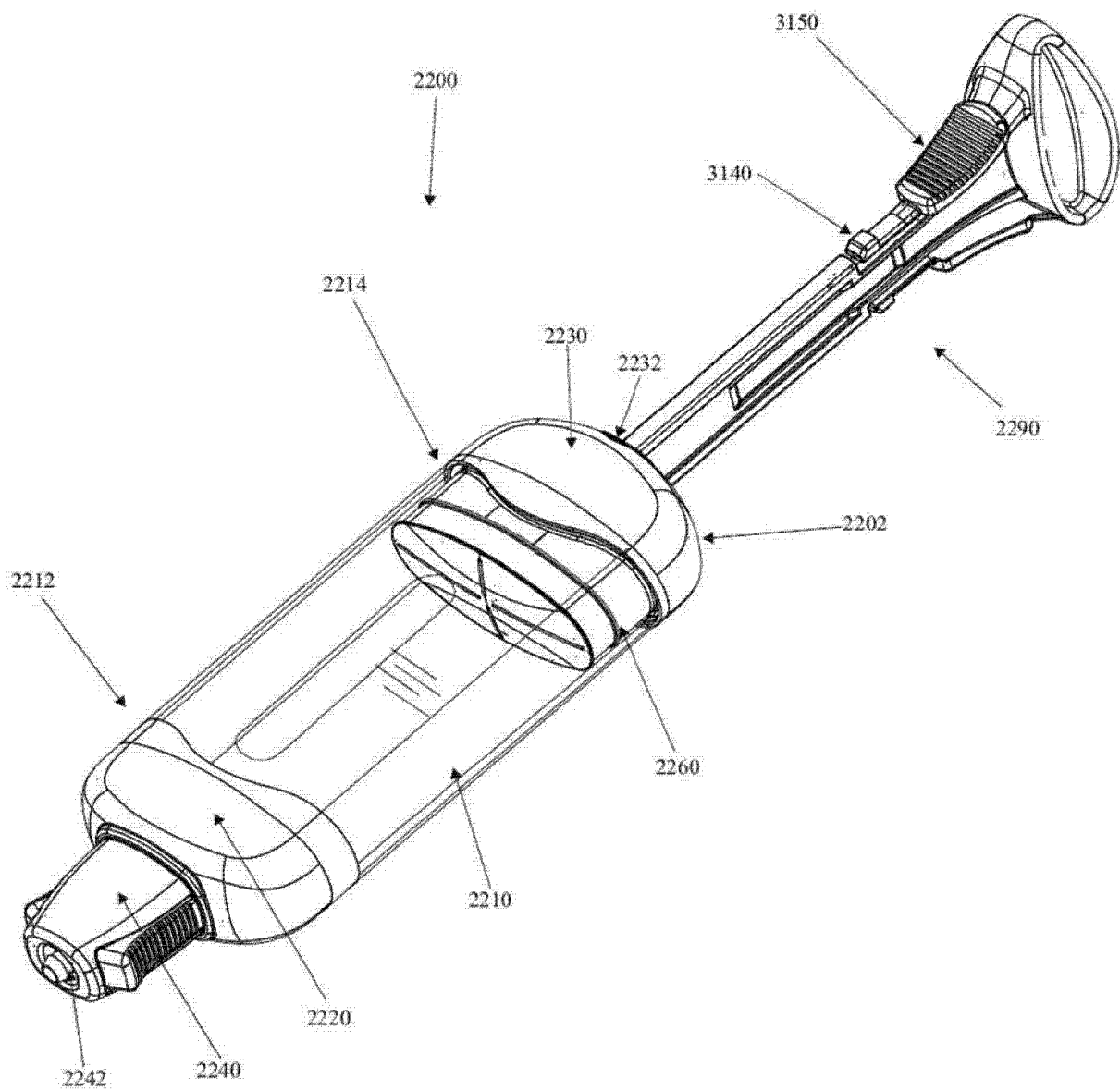


图 1A

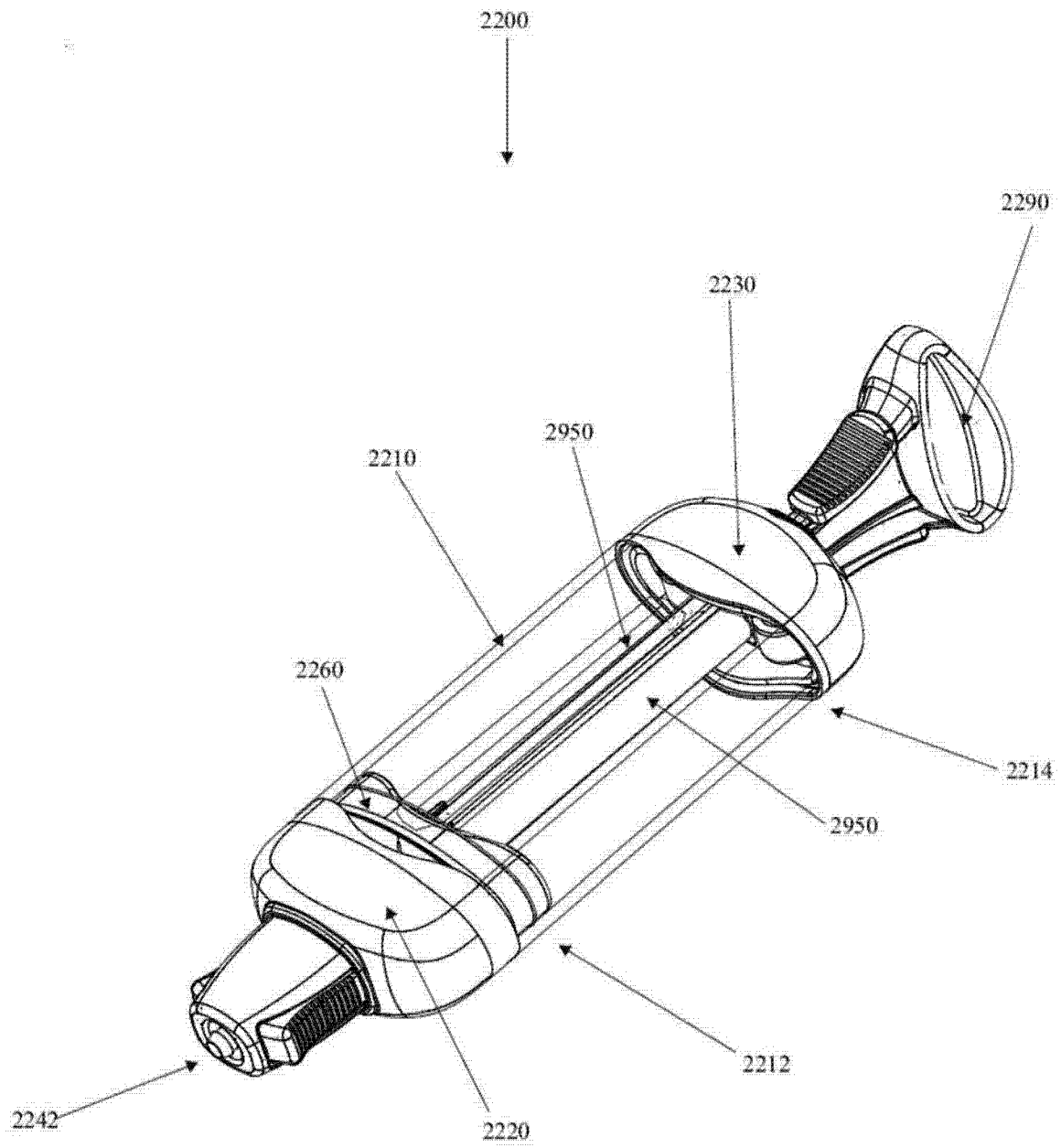


图 1B

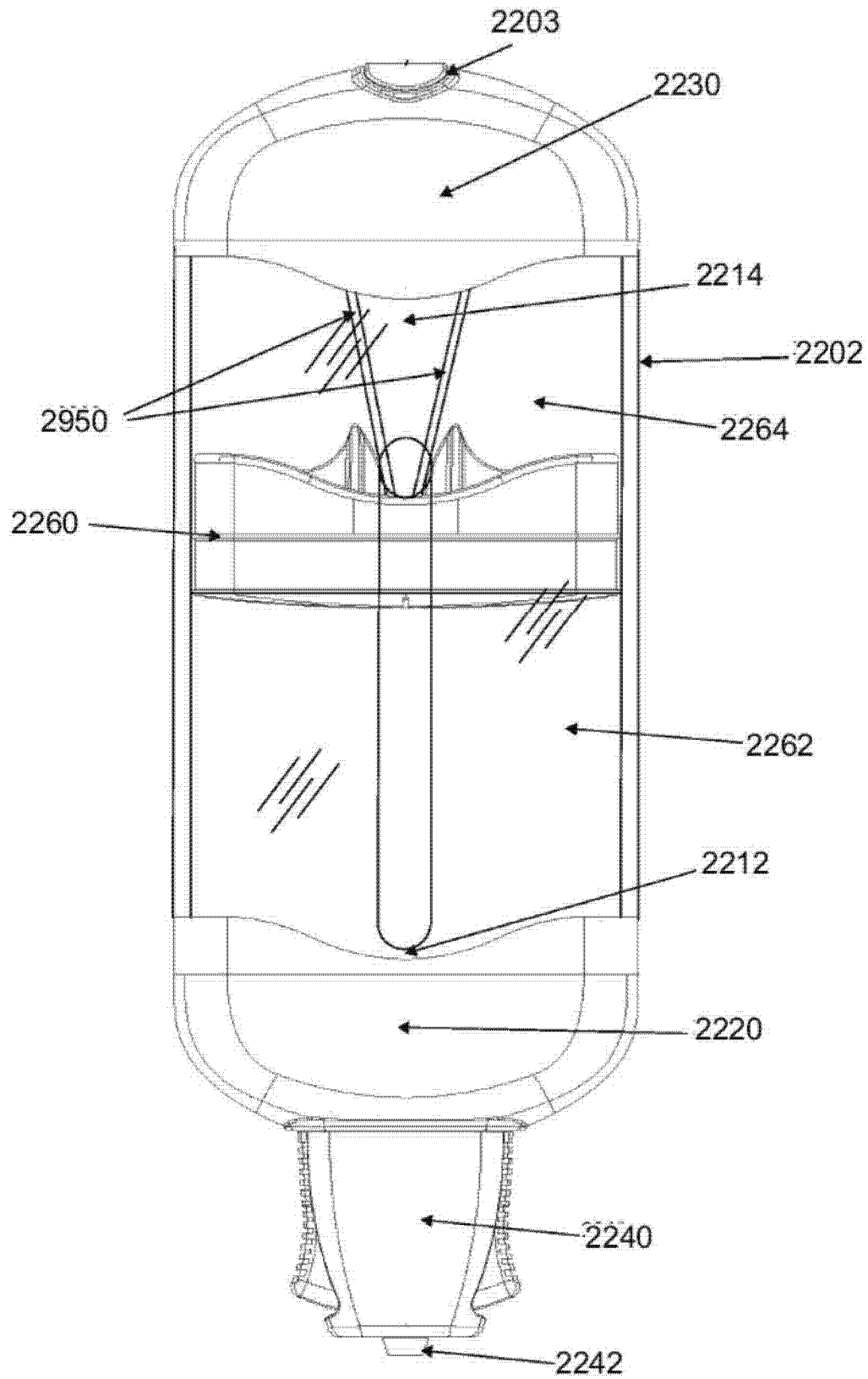


图 1C

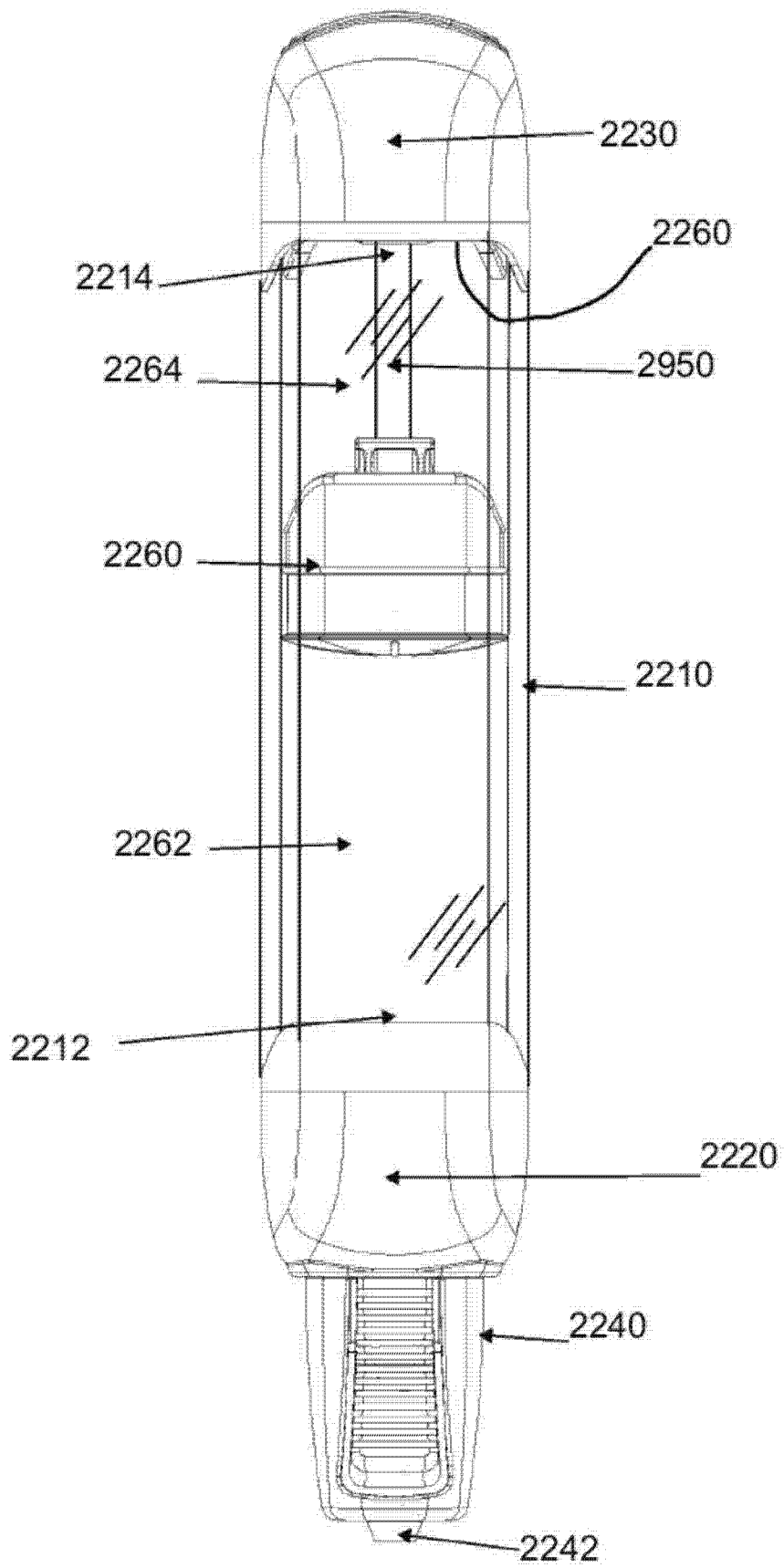


图 1D

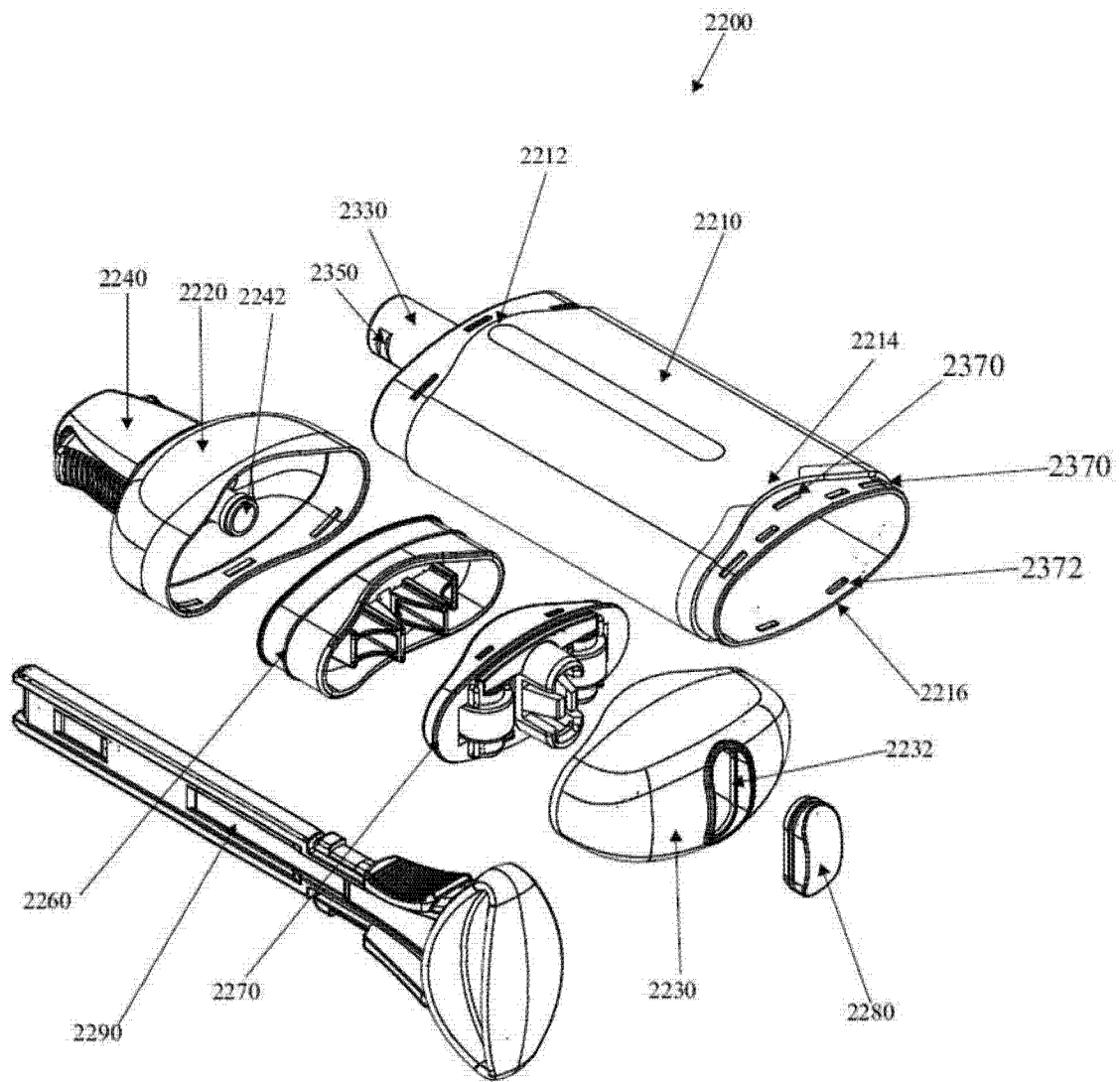


图 1E

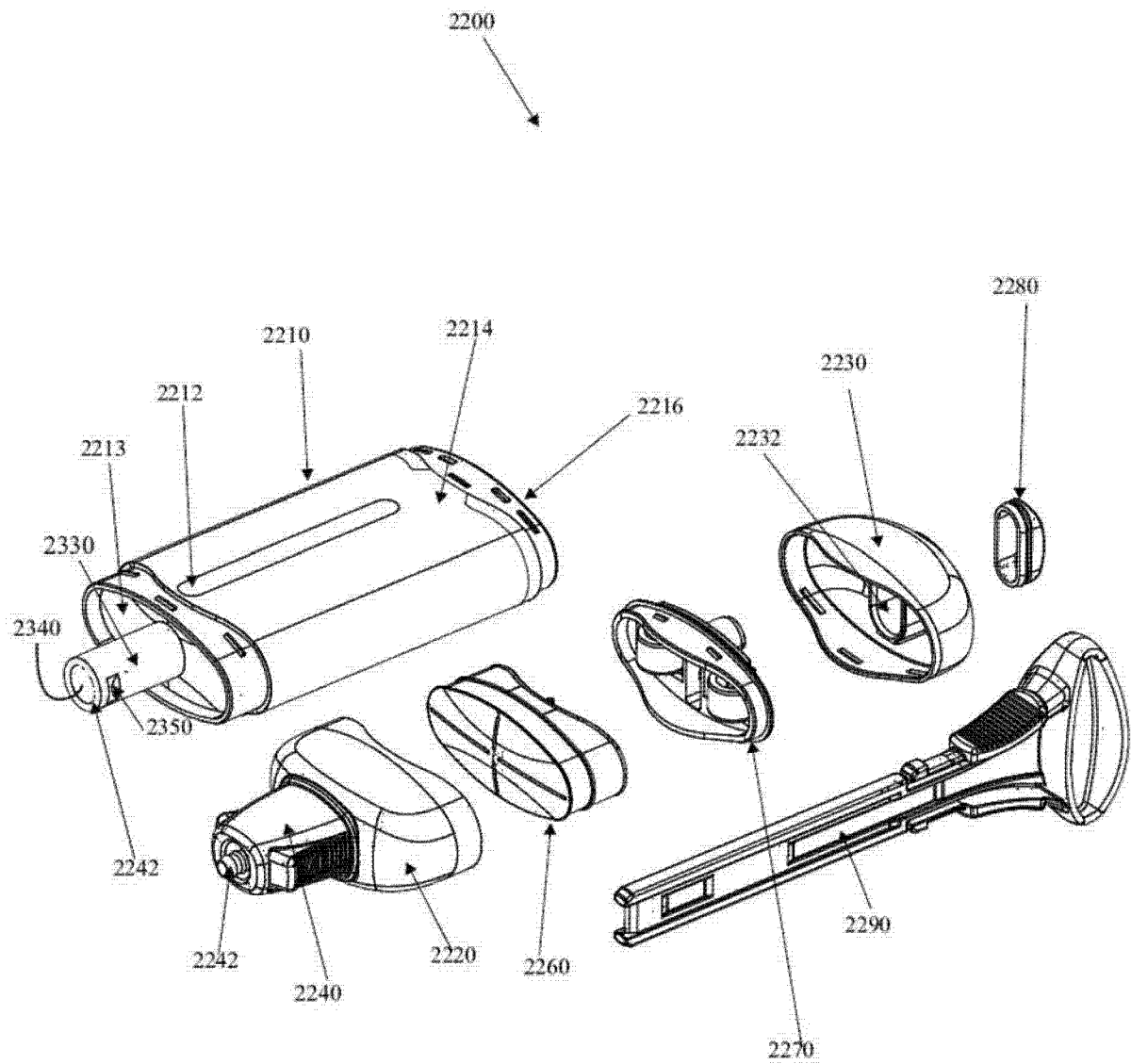


图 1F

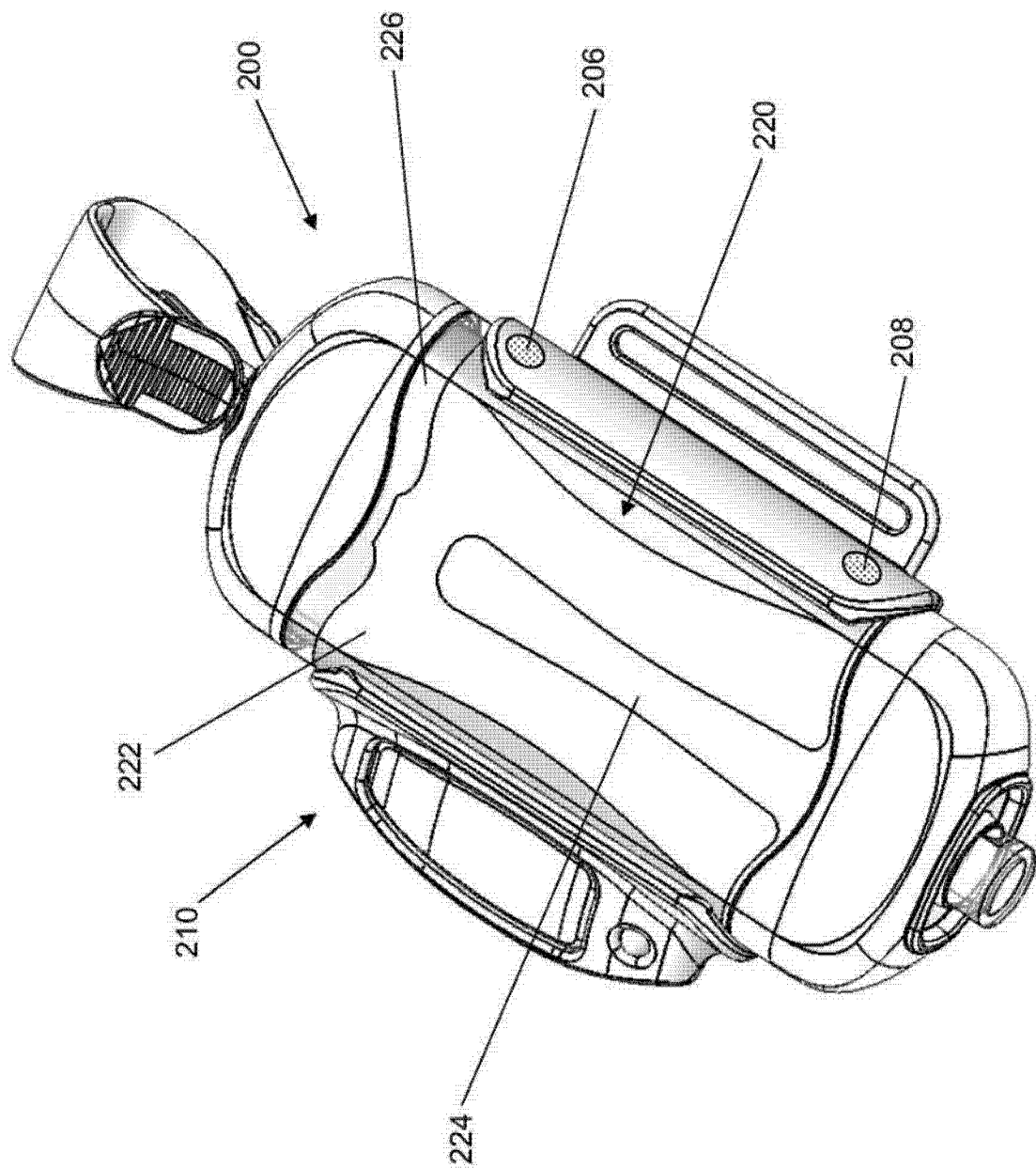


图 2A

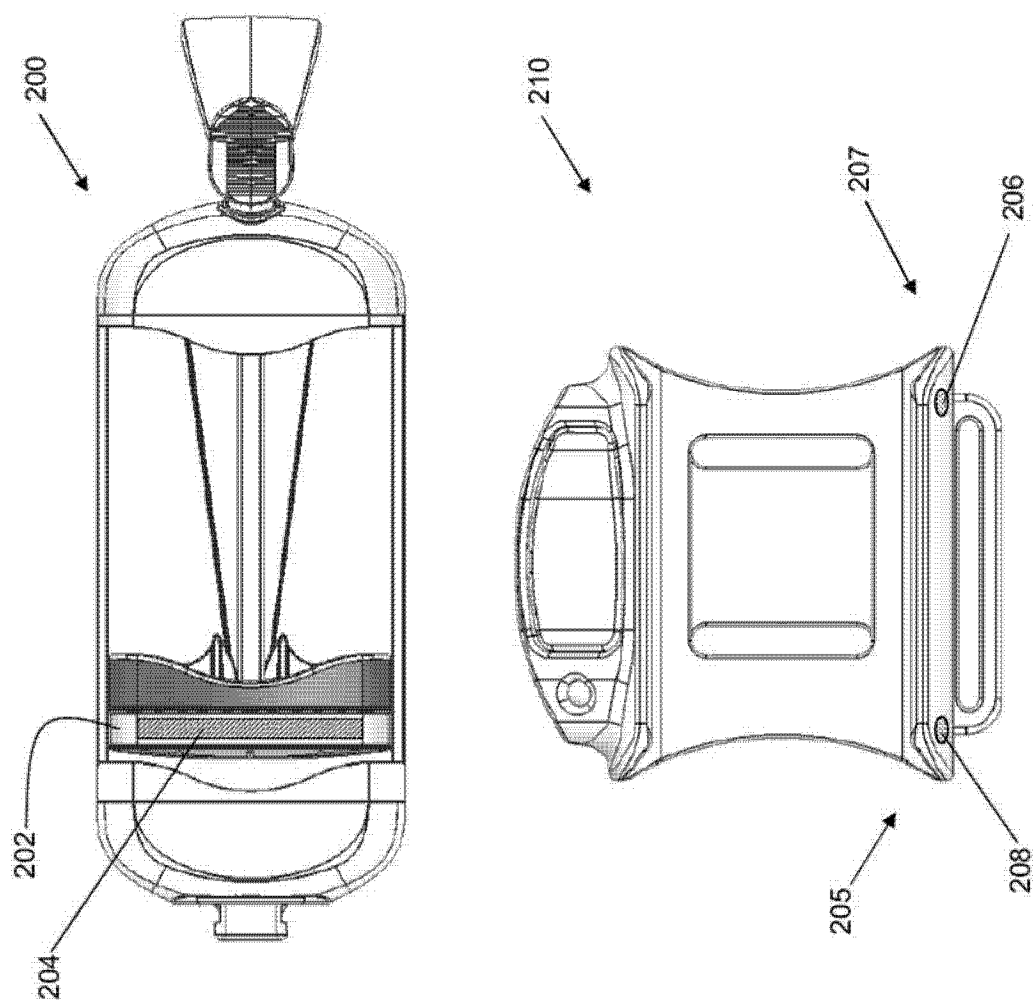


图 2B

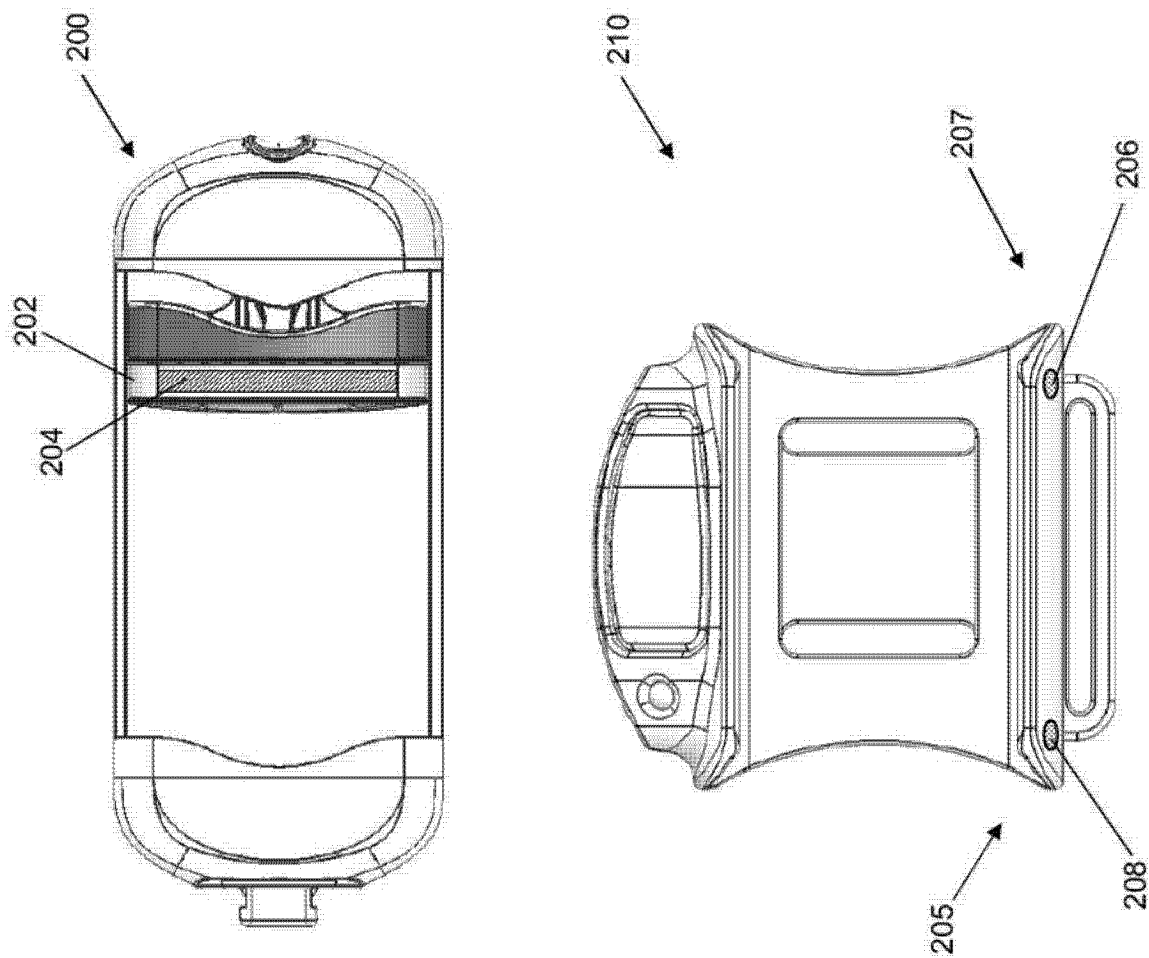


图 2C

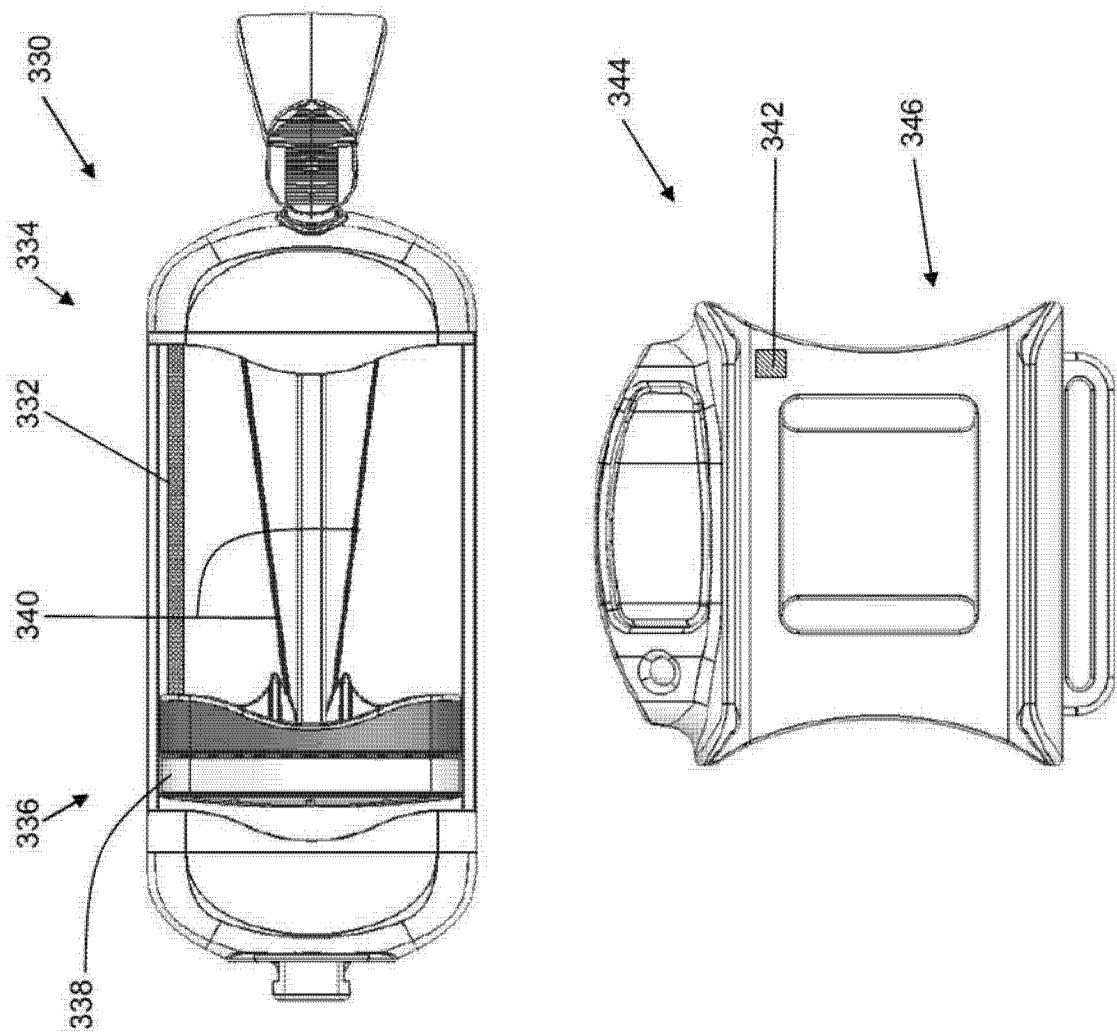


图 3A

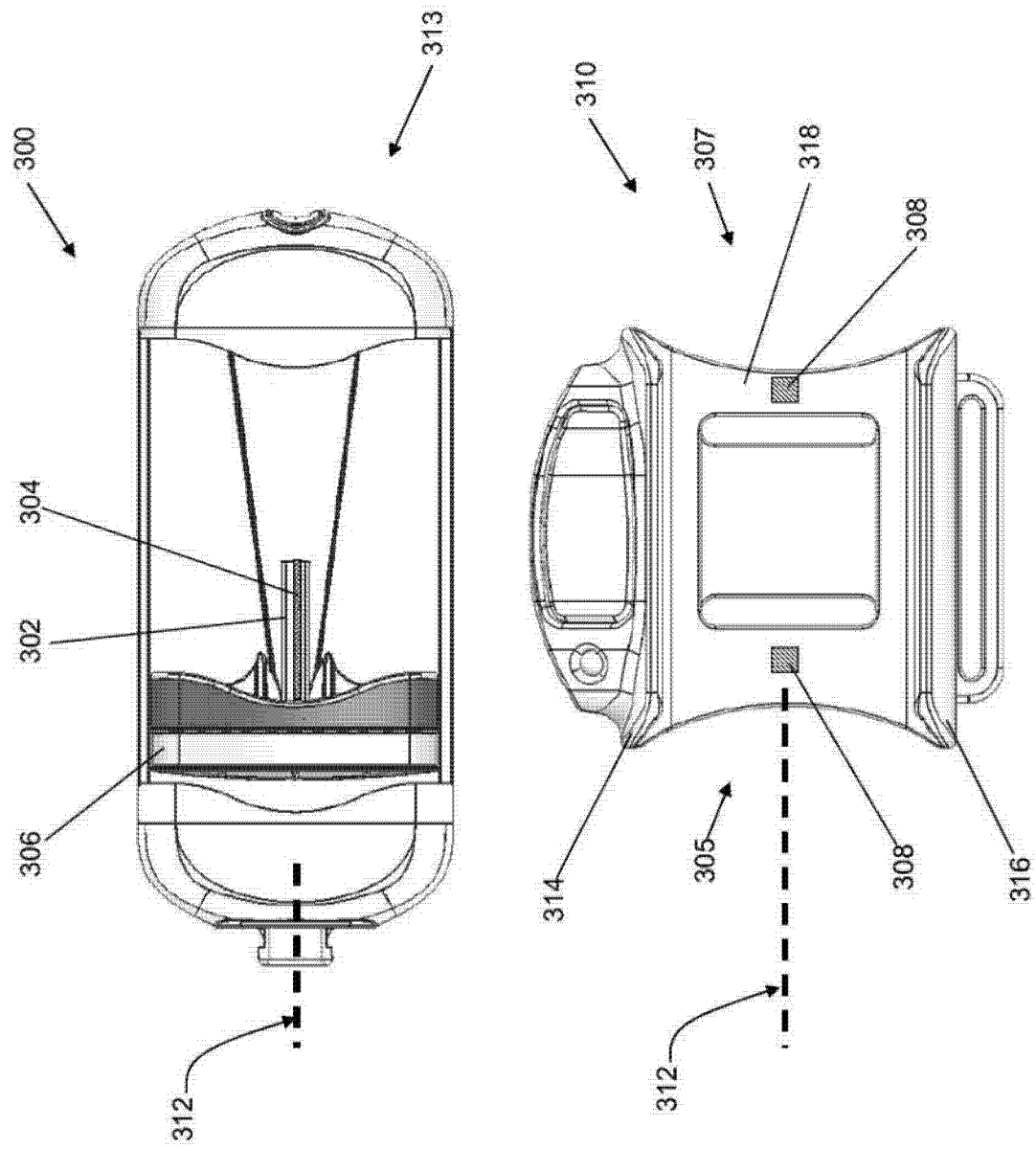


图 3B

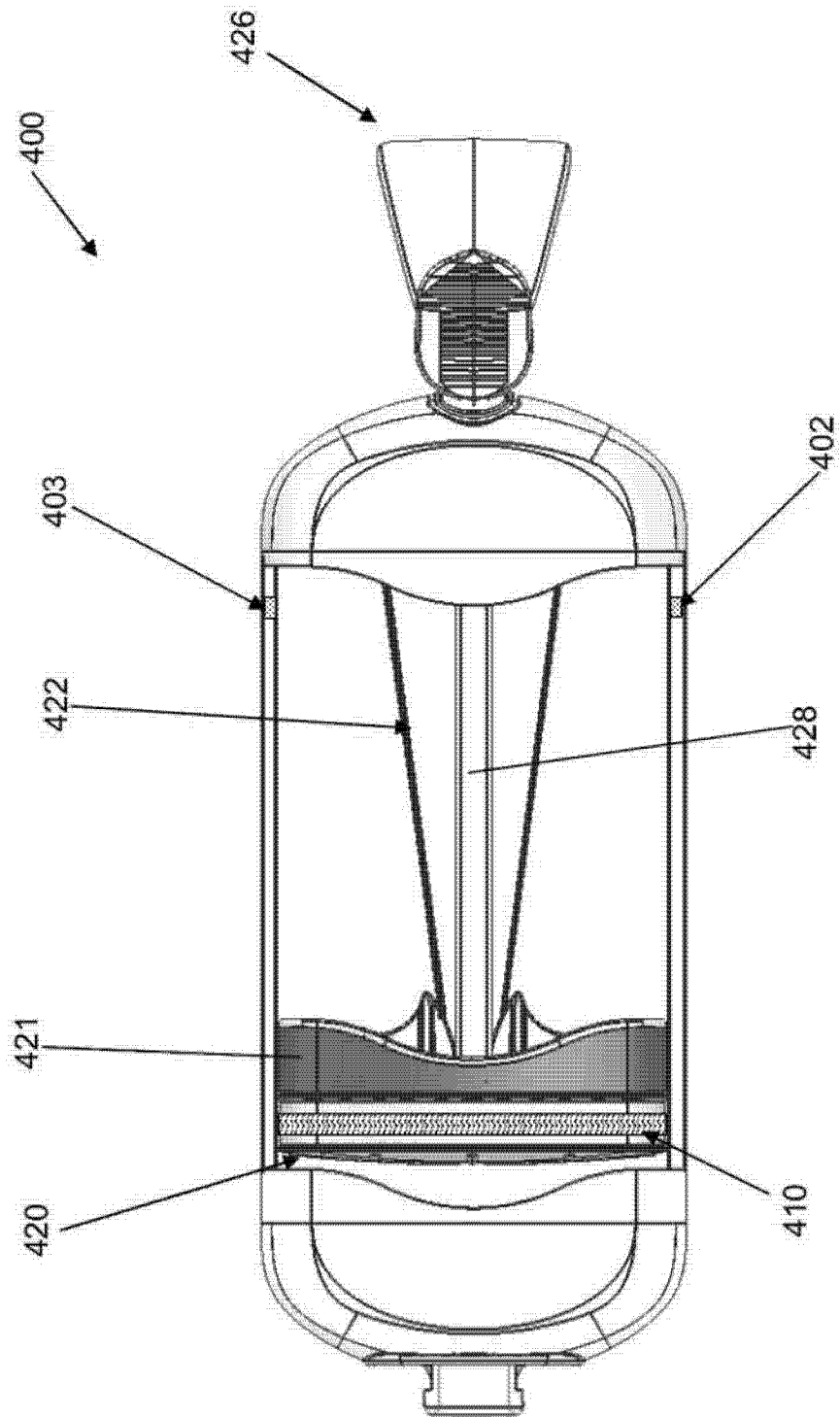


图 4A

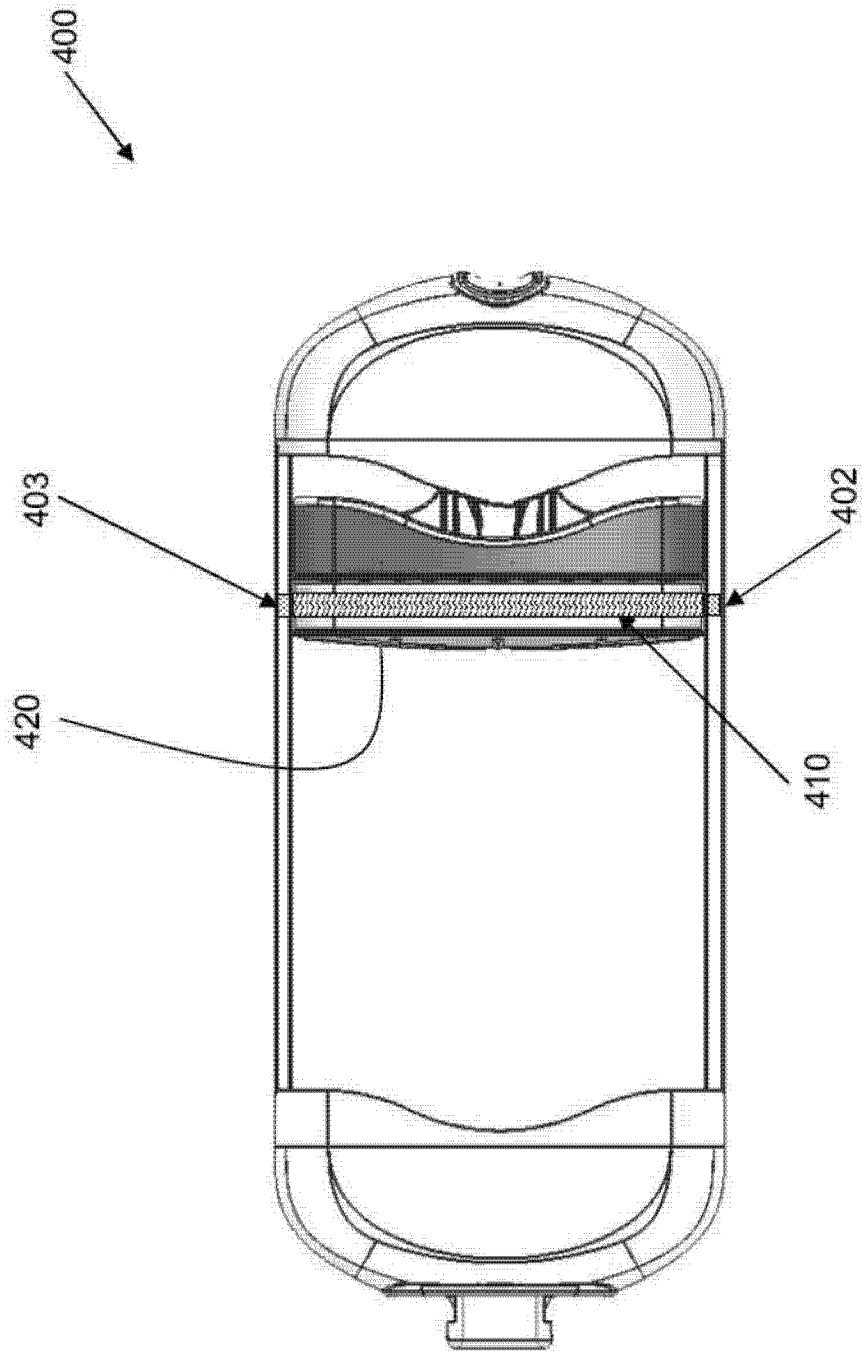


图 4B

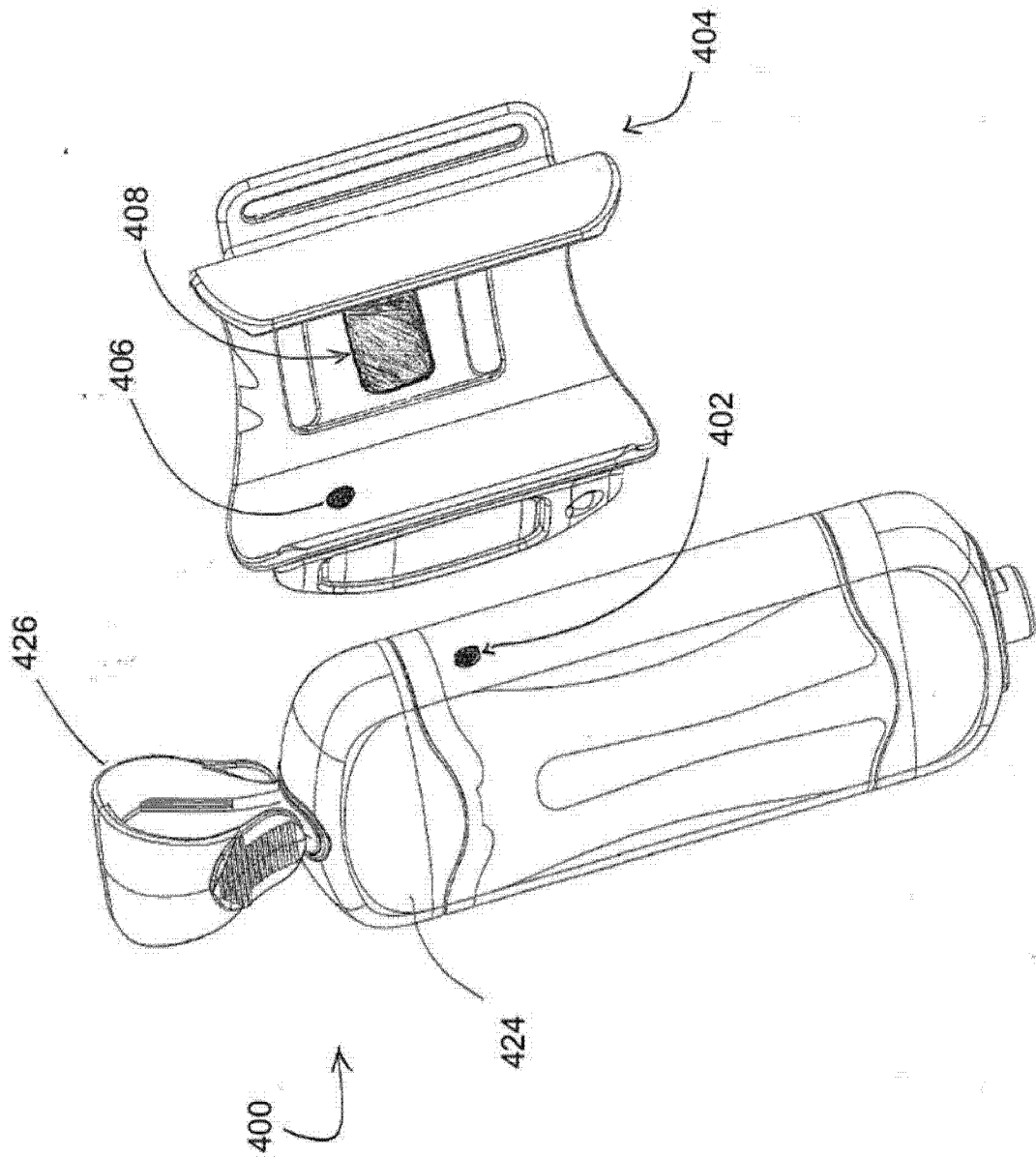


图 4C

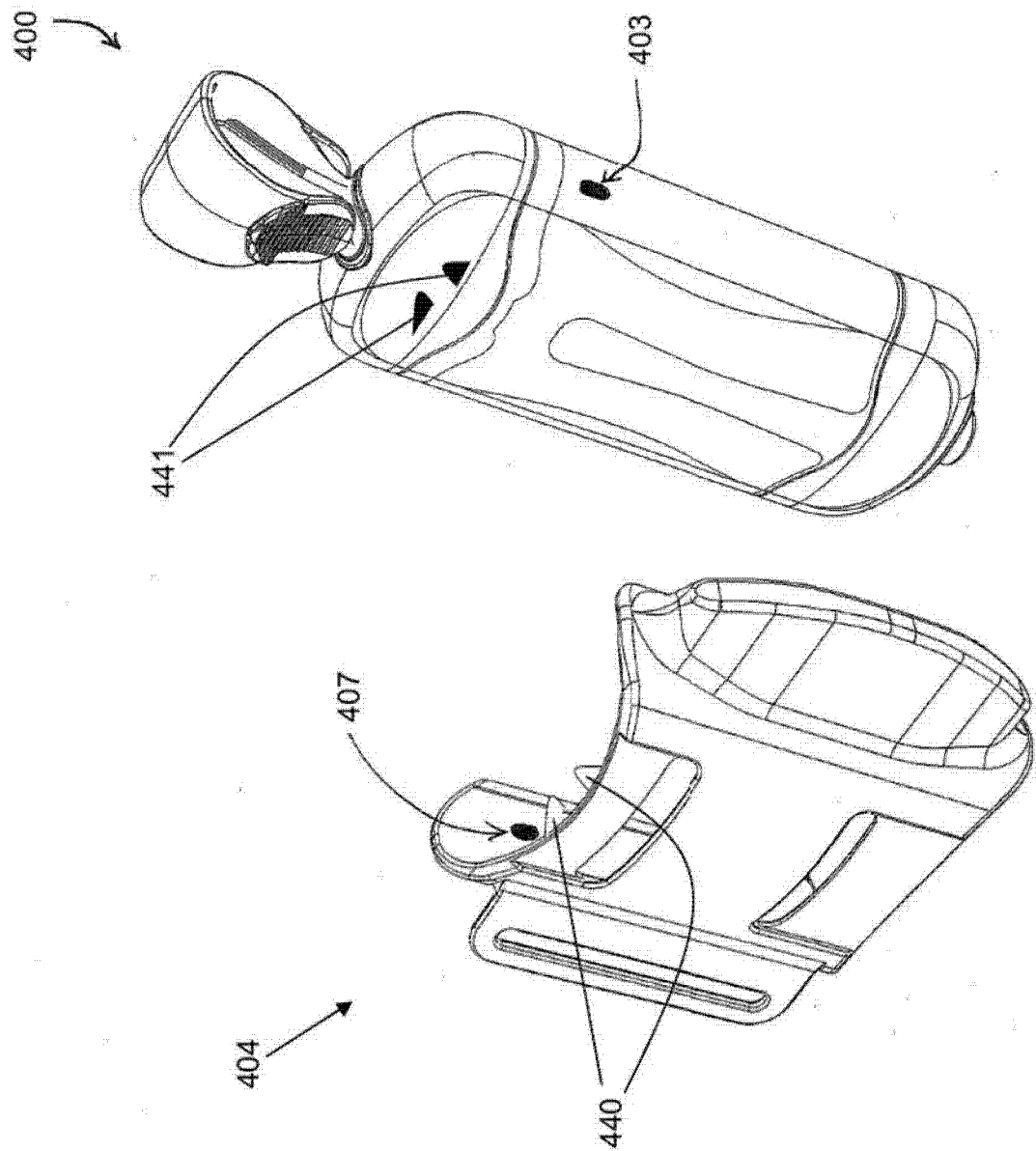


图 4D

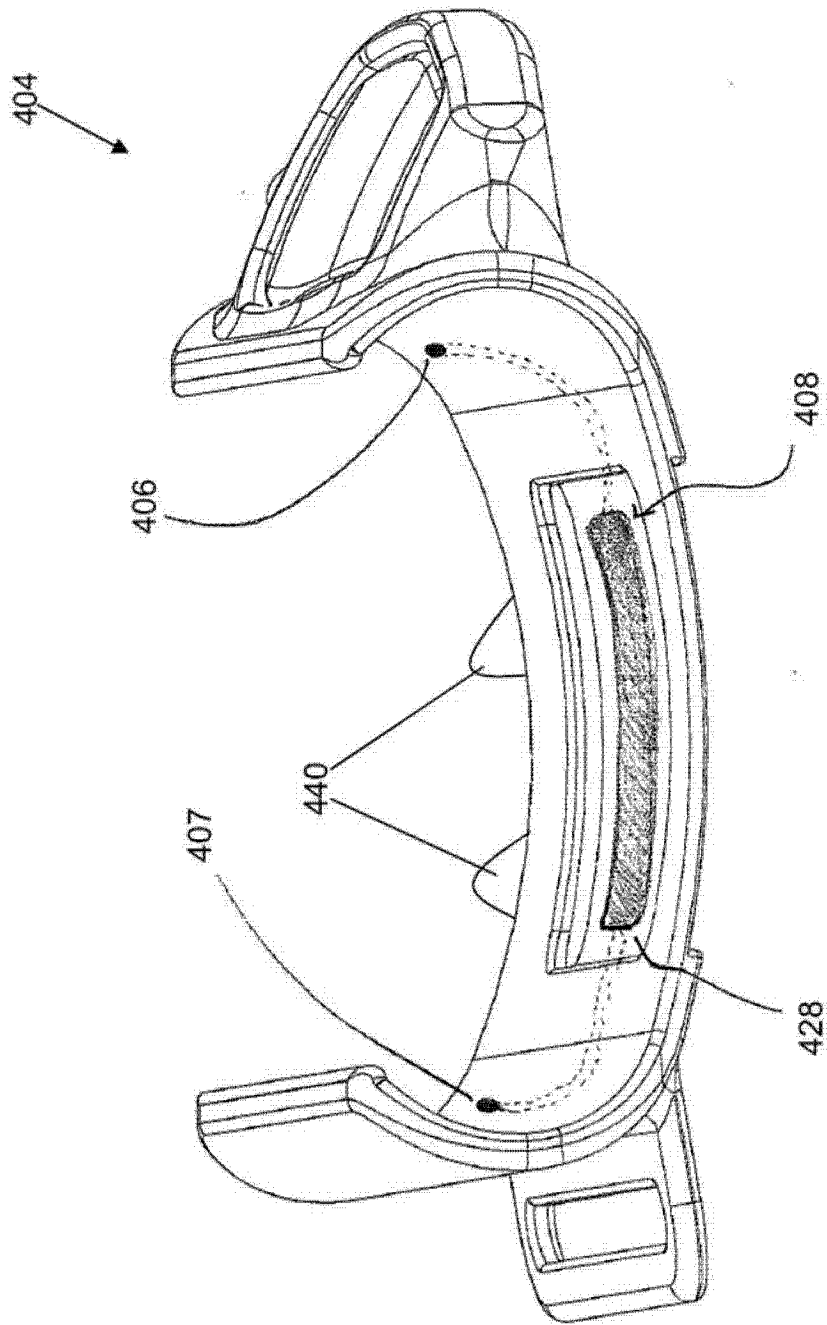


图 4E

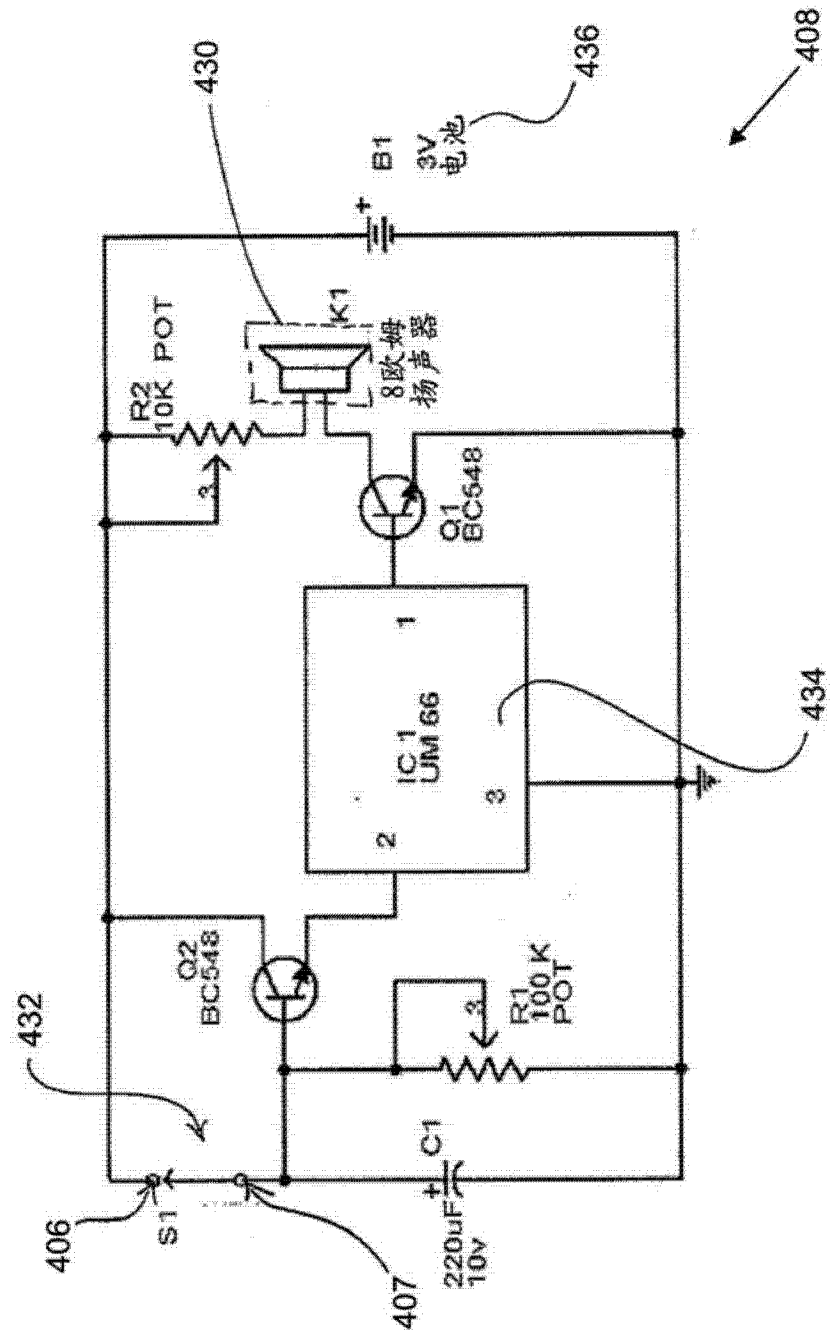


图 5

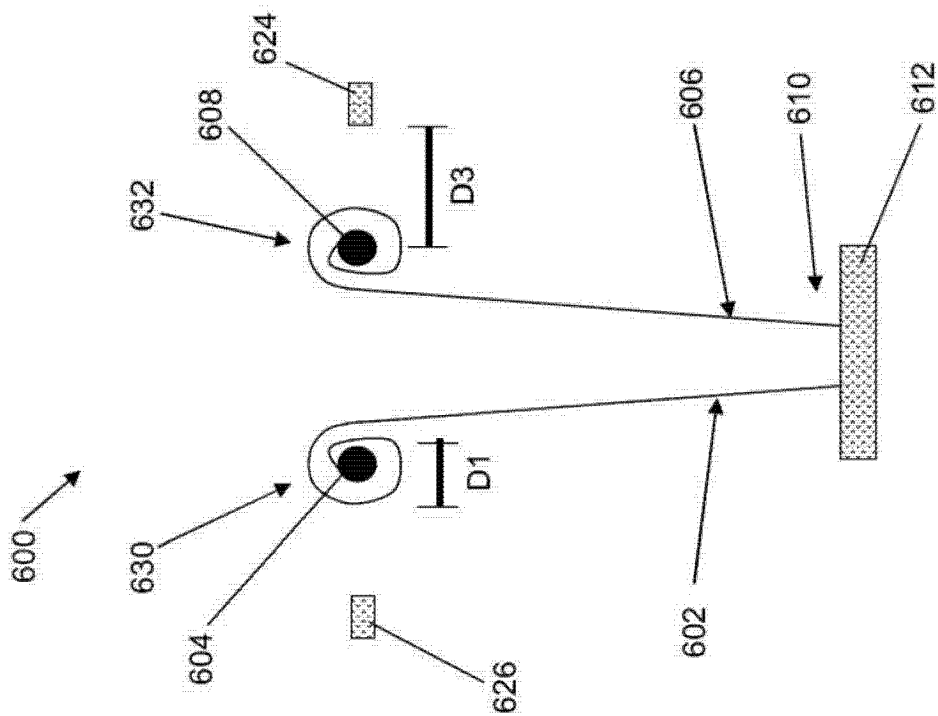


图 6A

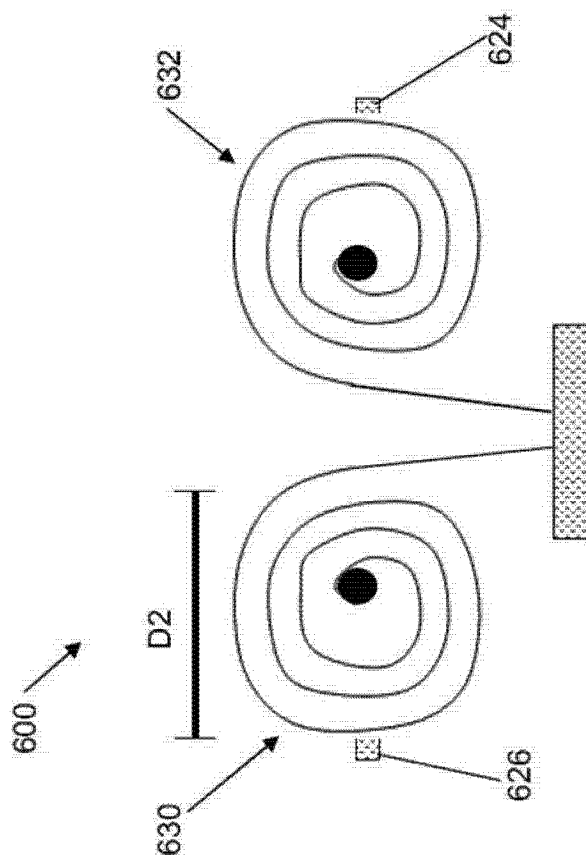


图 6B

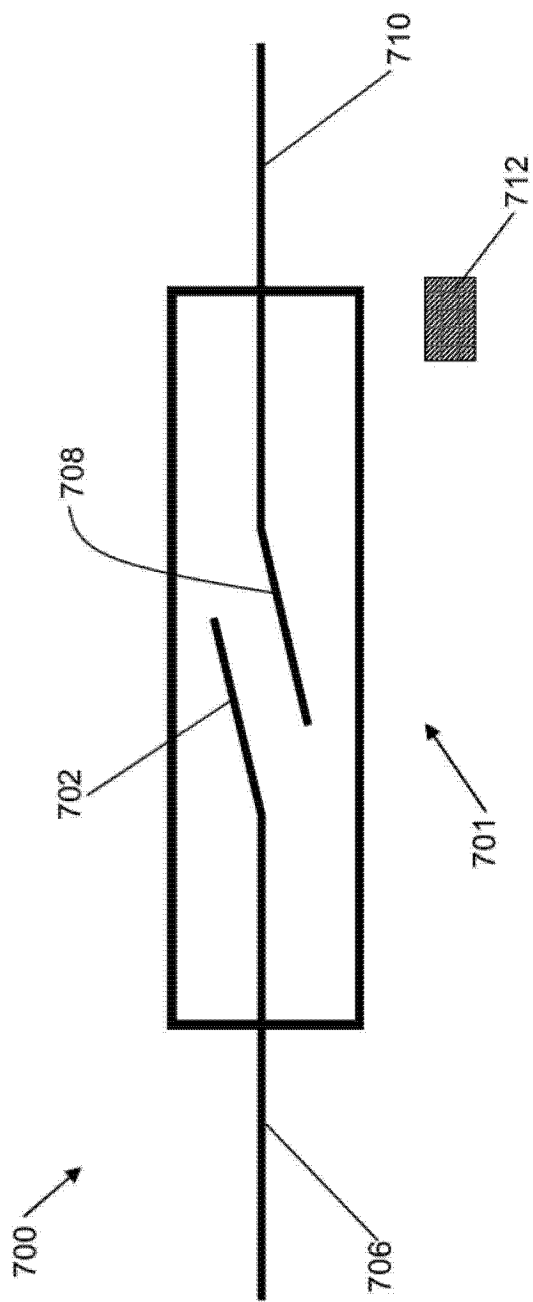


图 7A

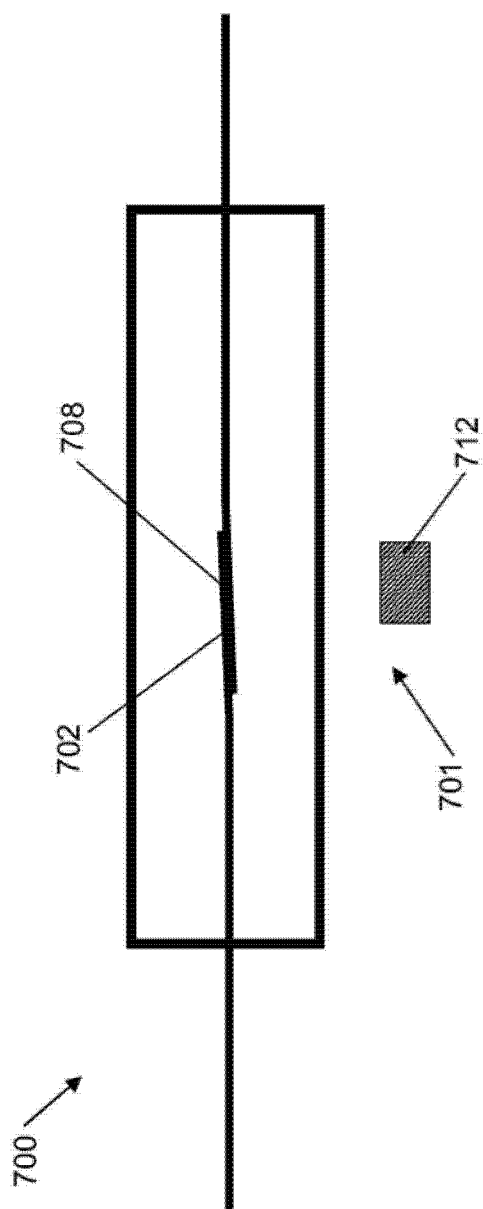


图 7B

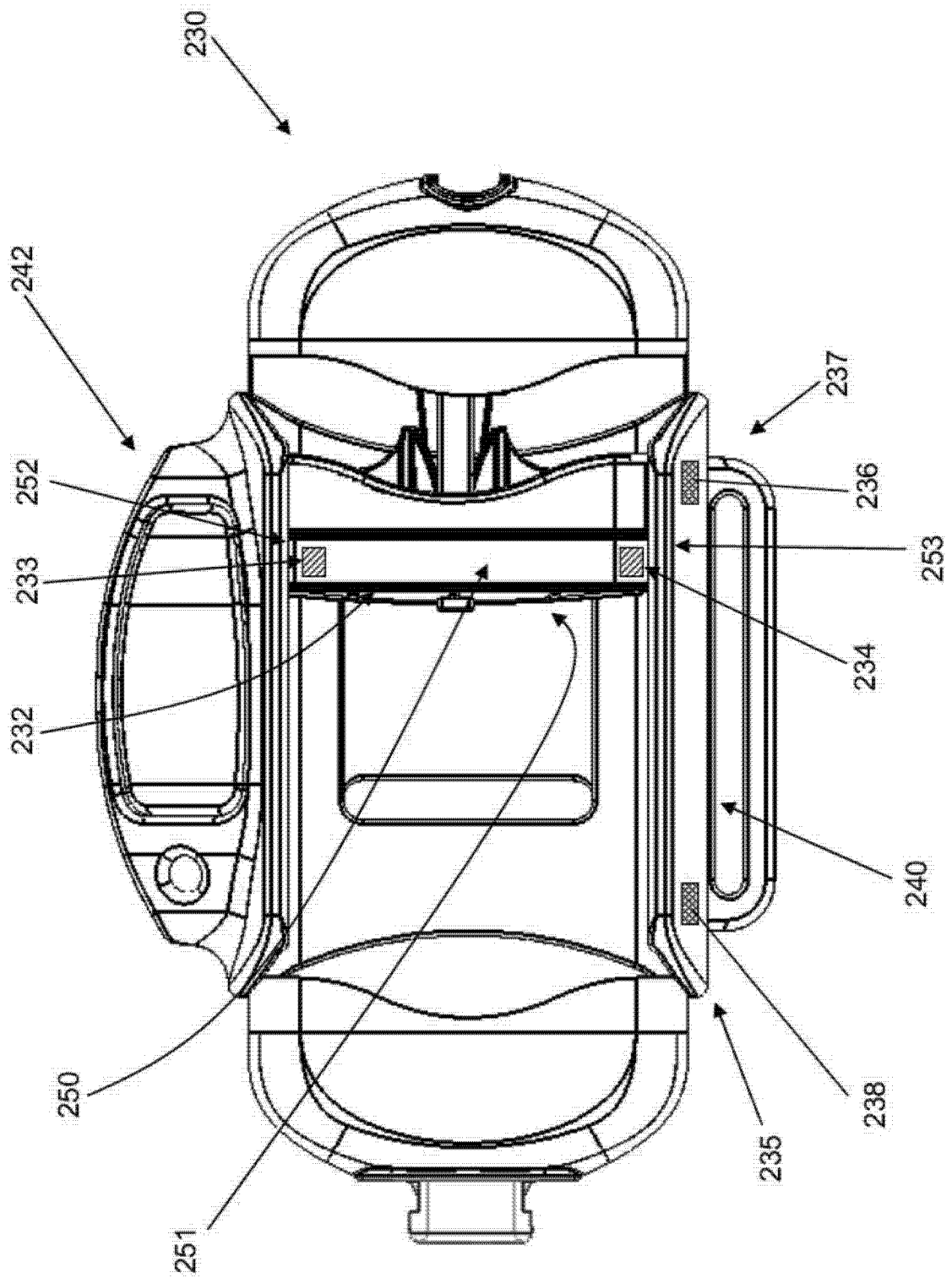


图 8

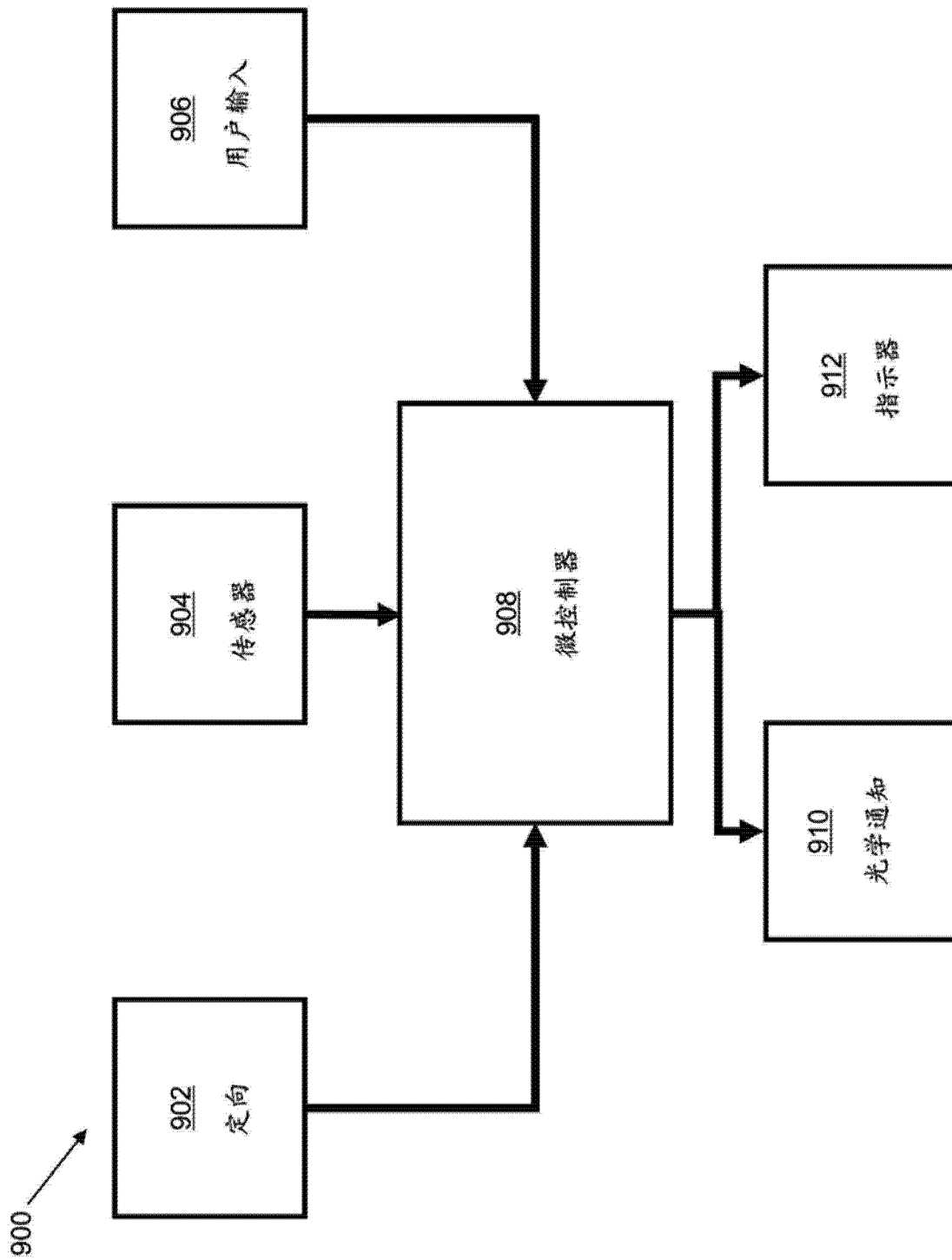


图 9

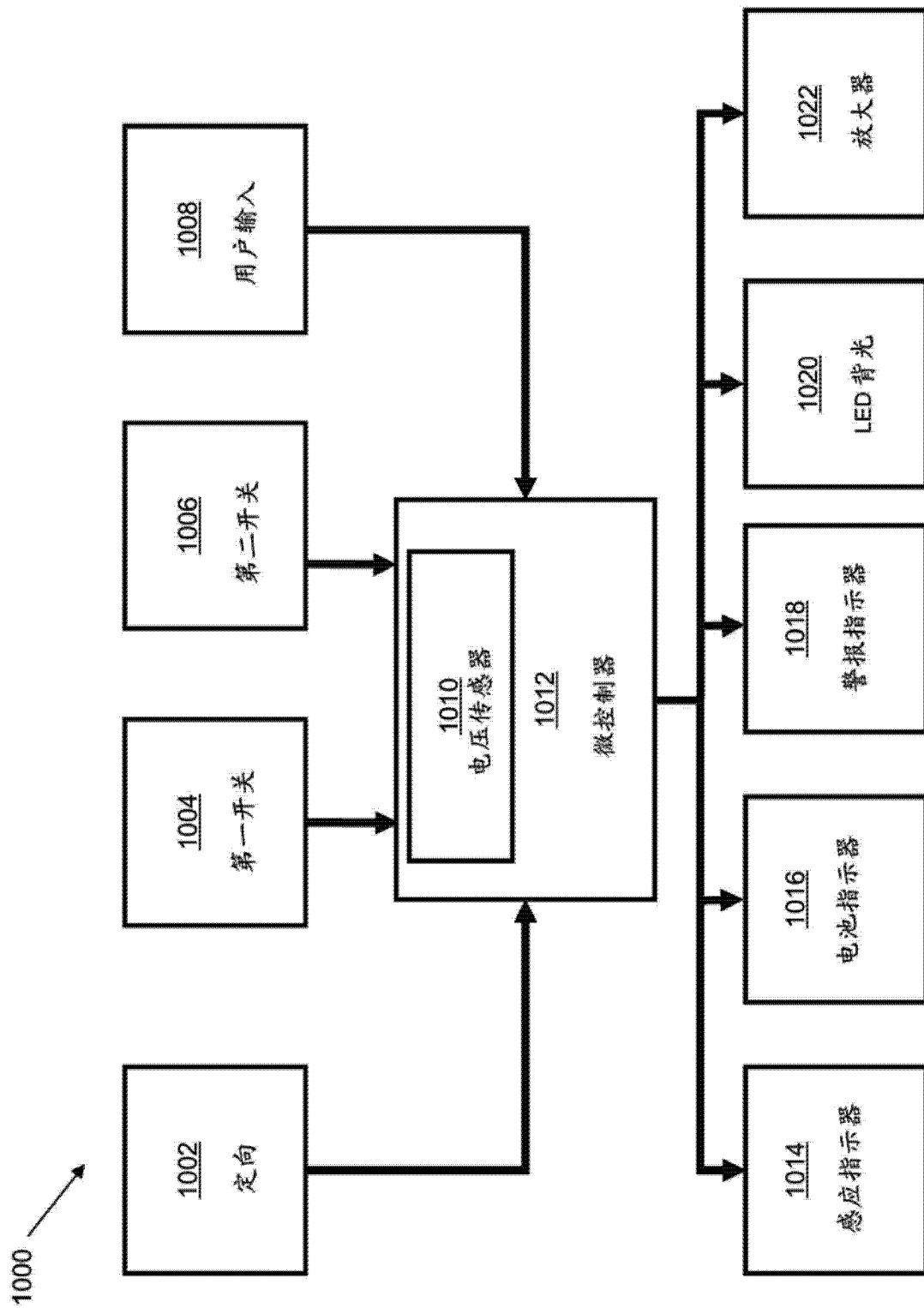


图 10A

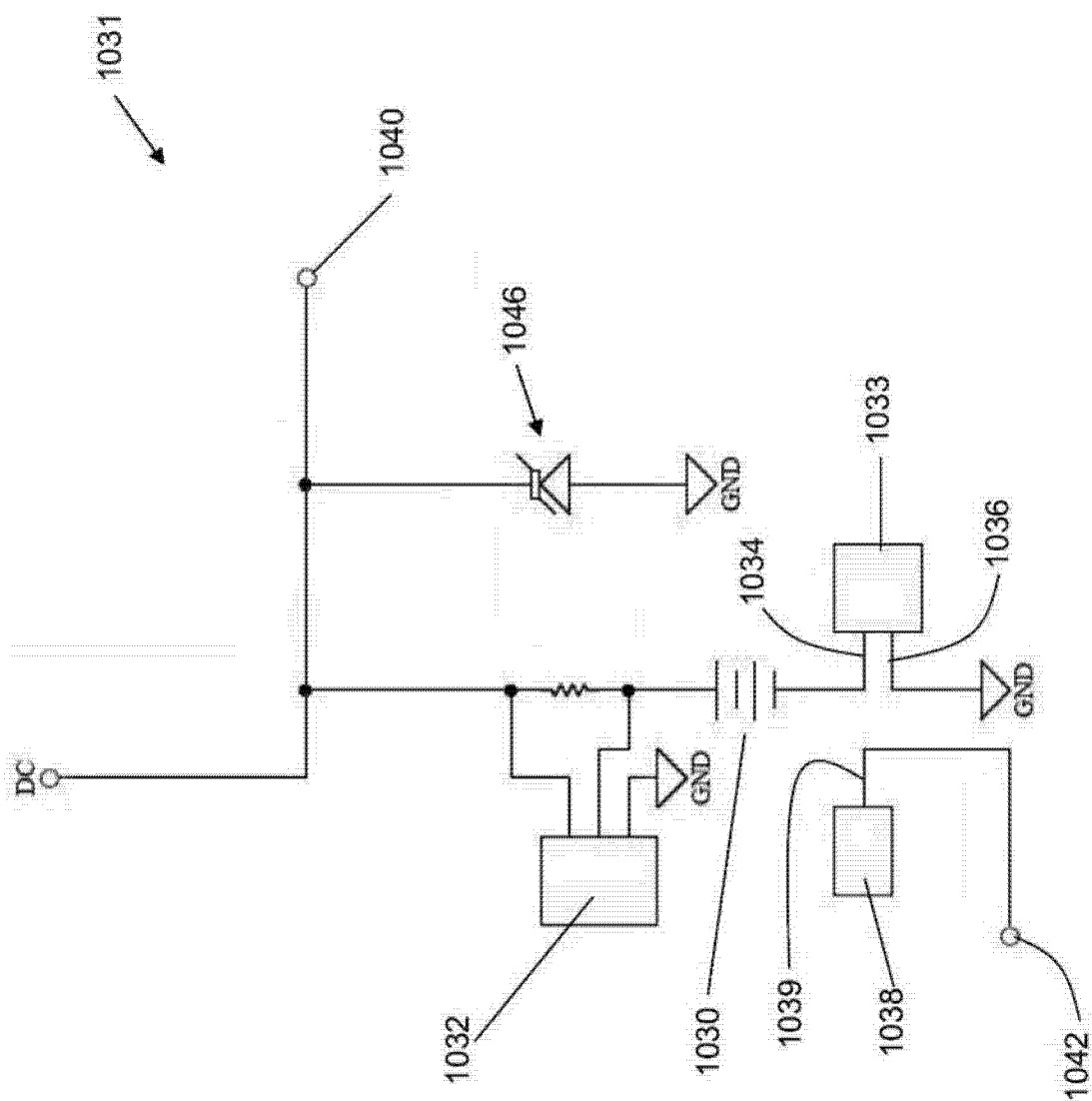


图 10B

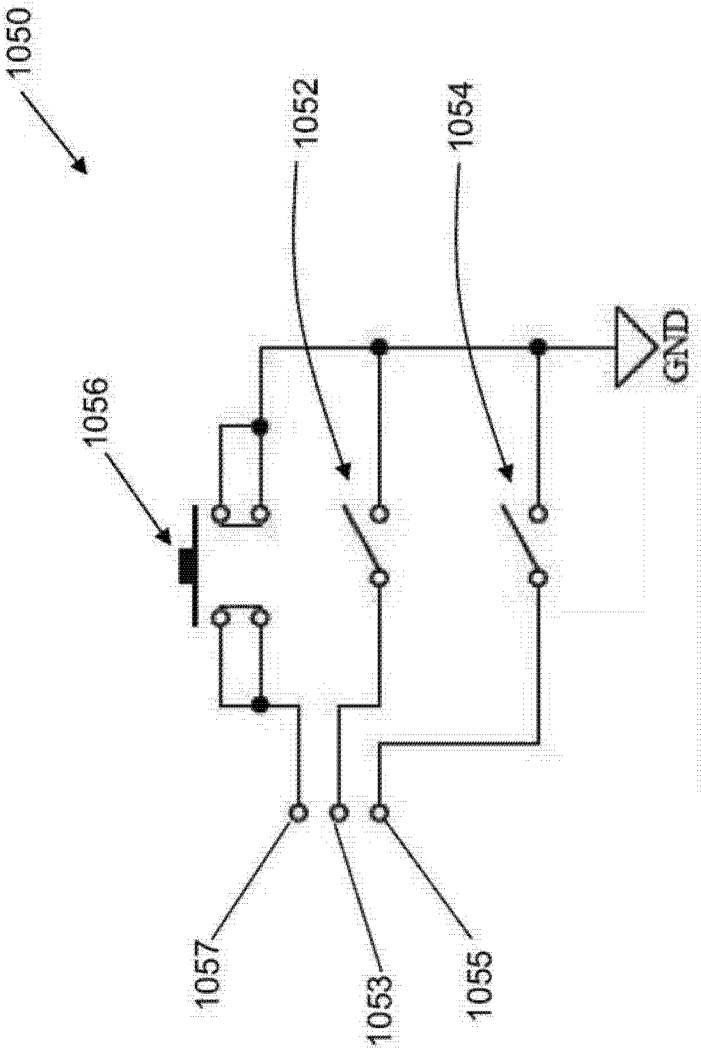


图 10C

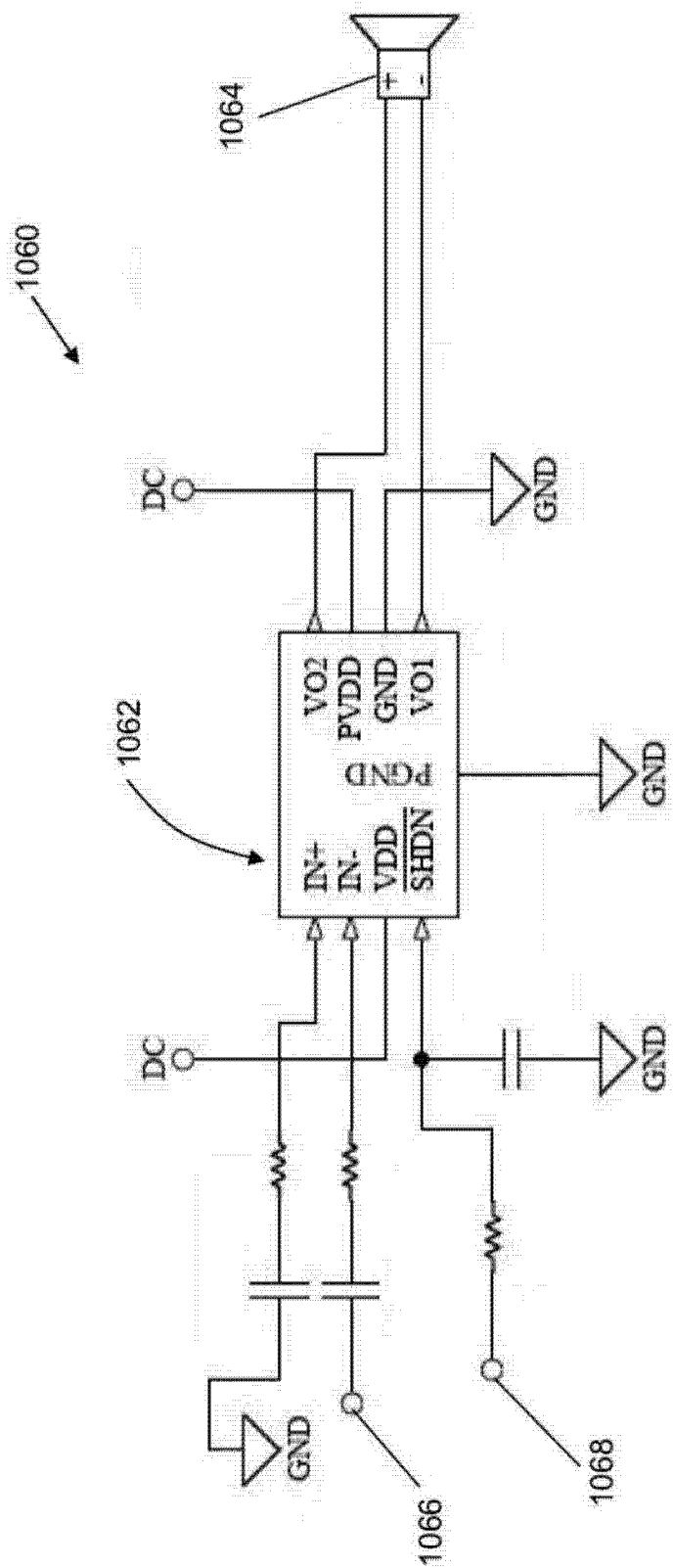


图 10D

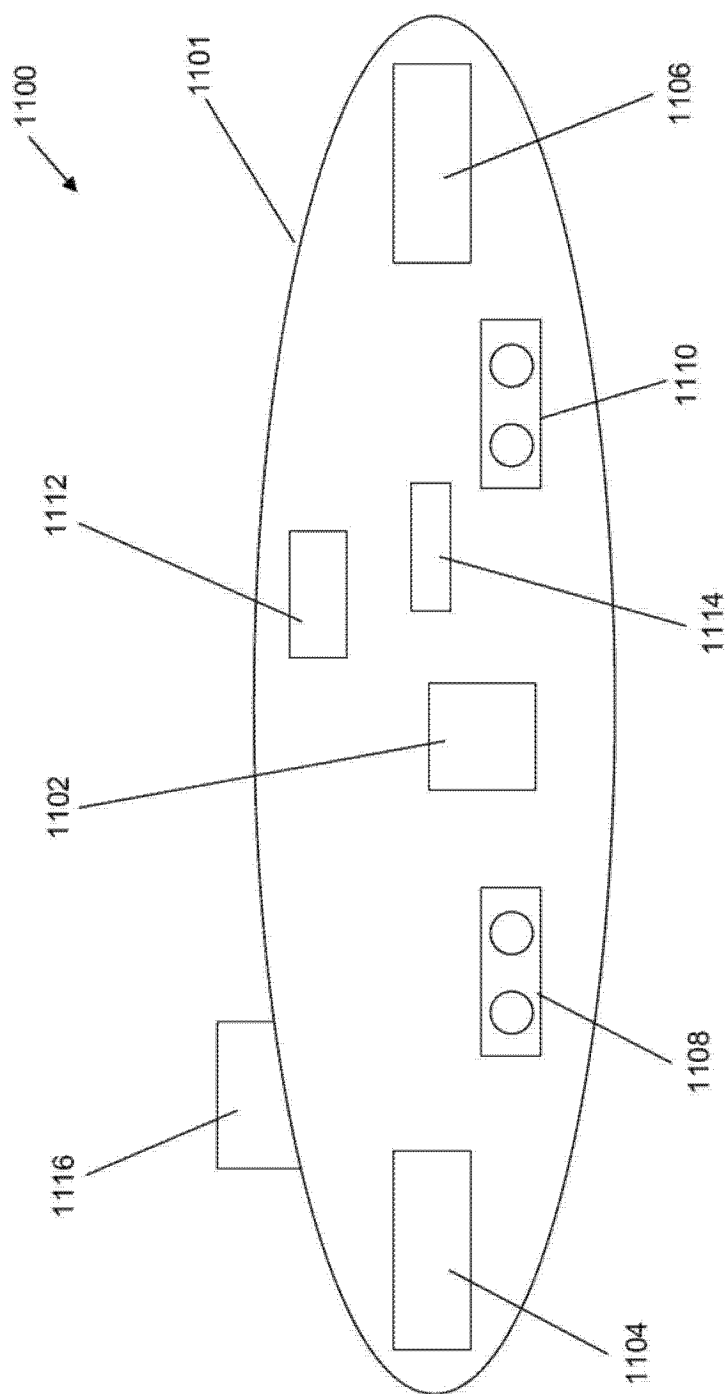


图 11

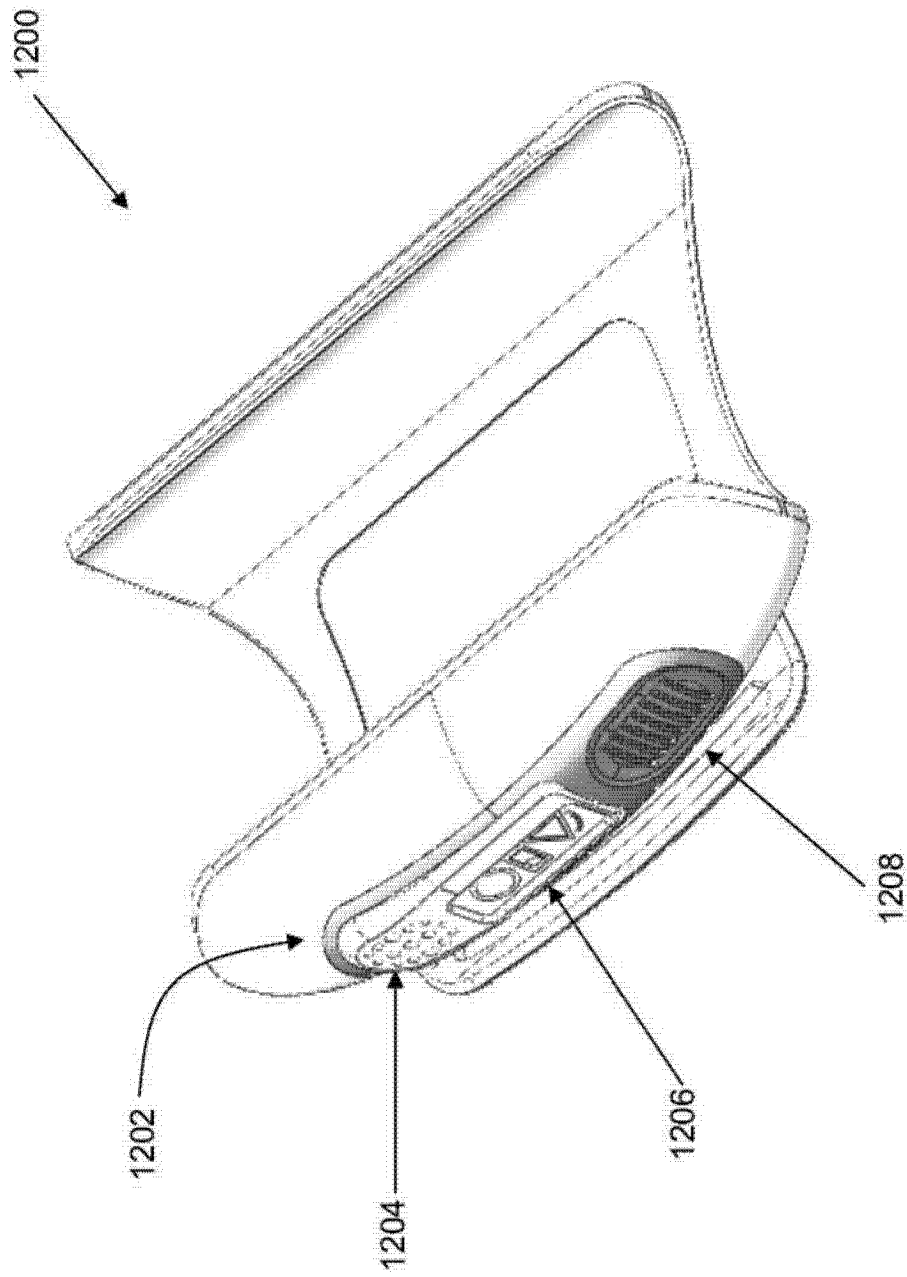


图 12A

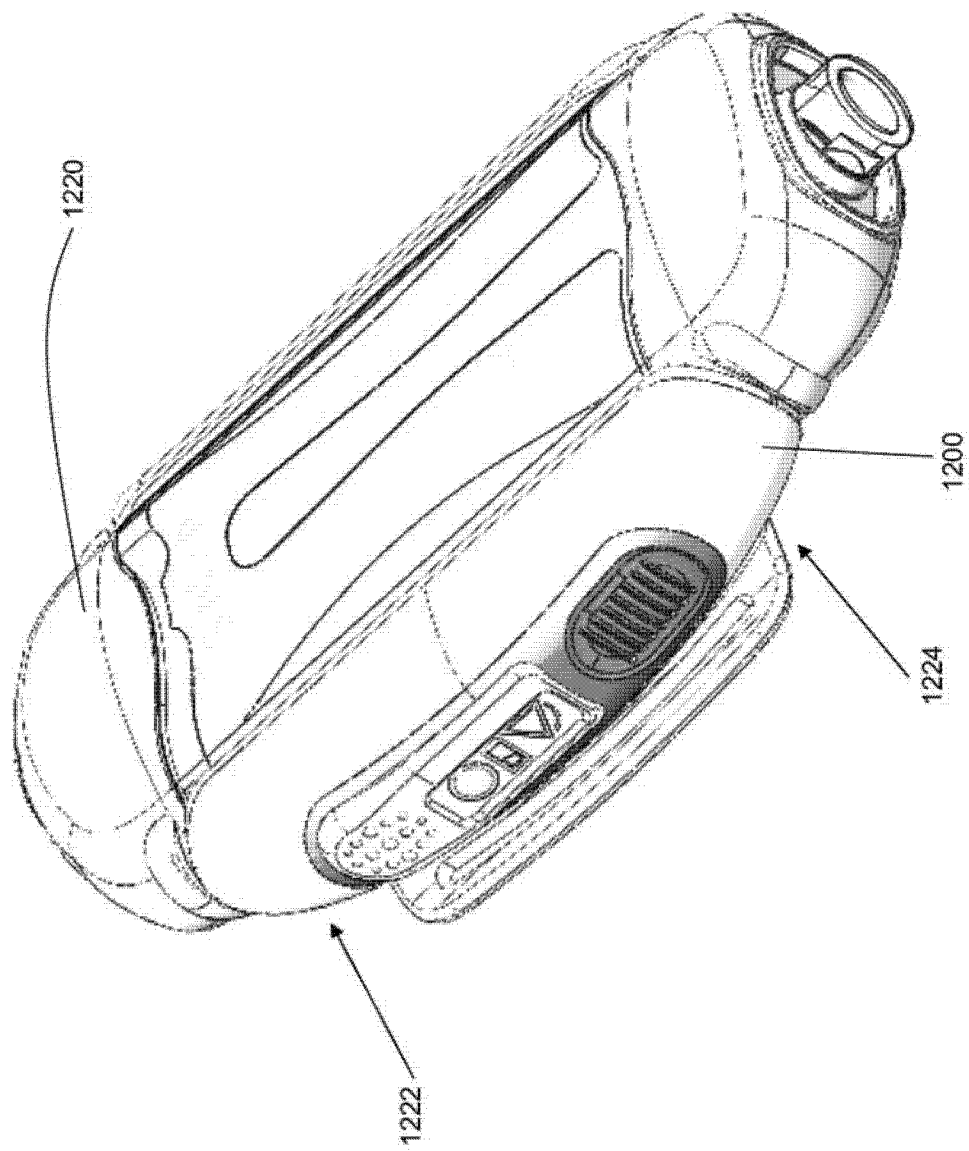


图 12B

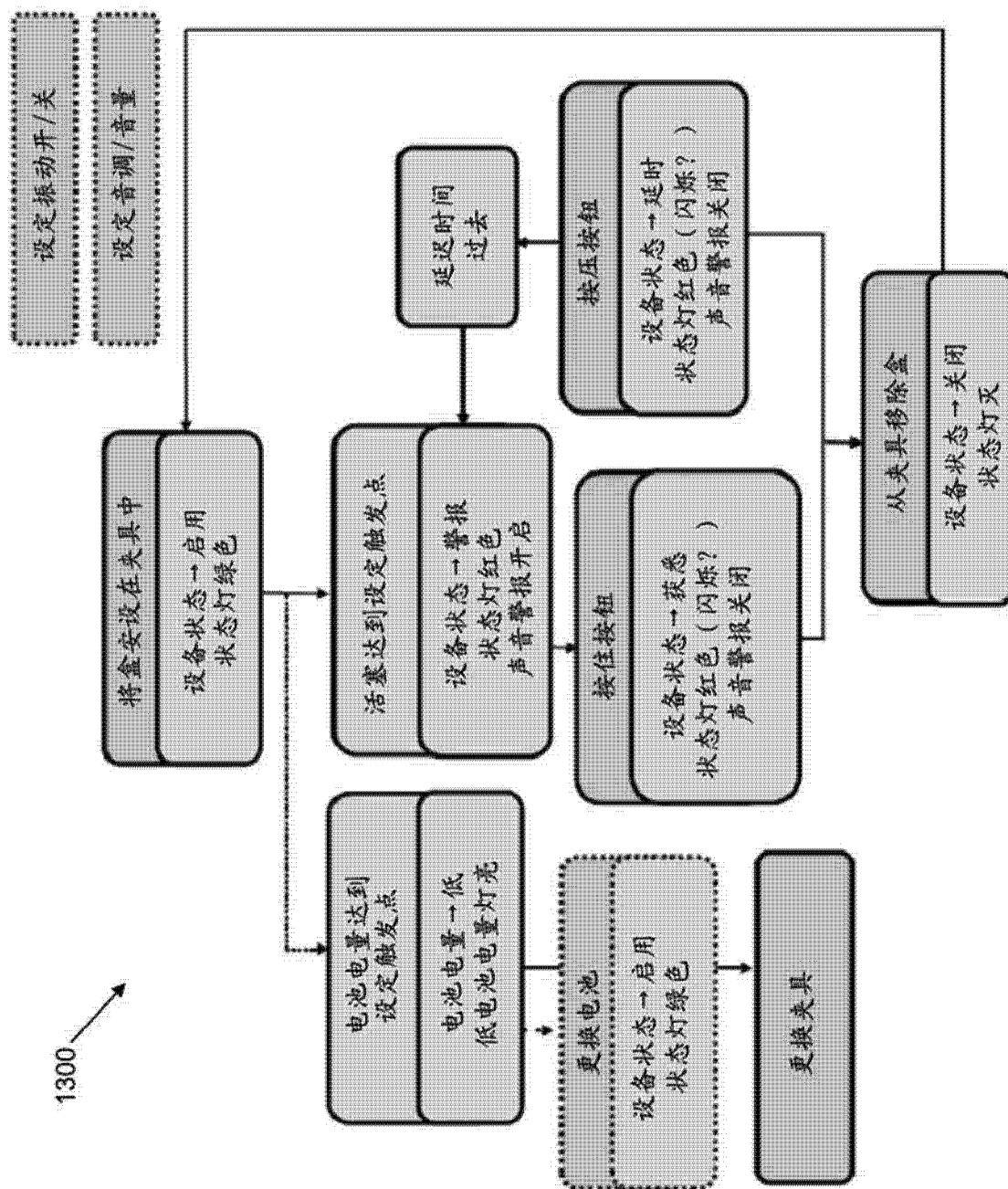


图 13

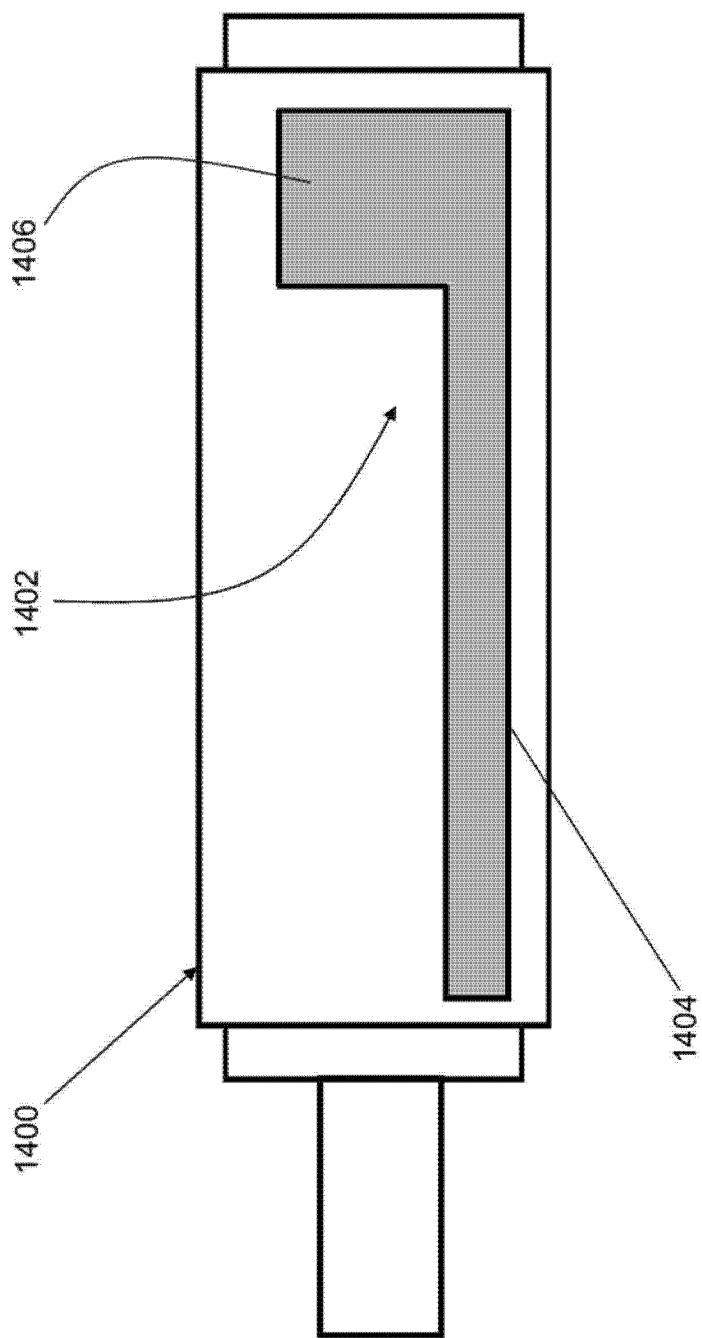


图 14A

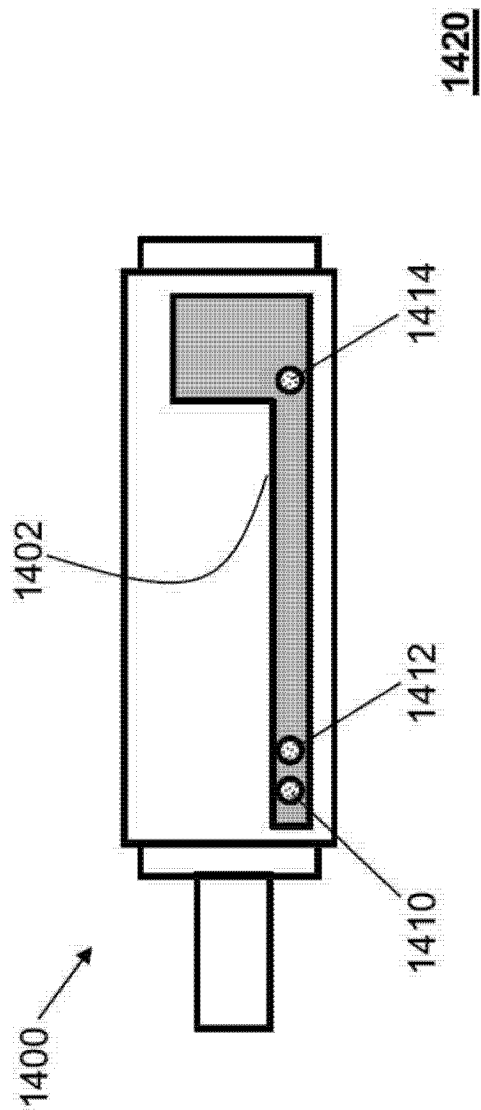


图 14B

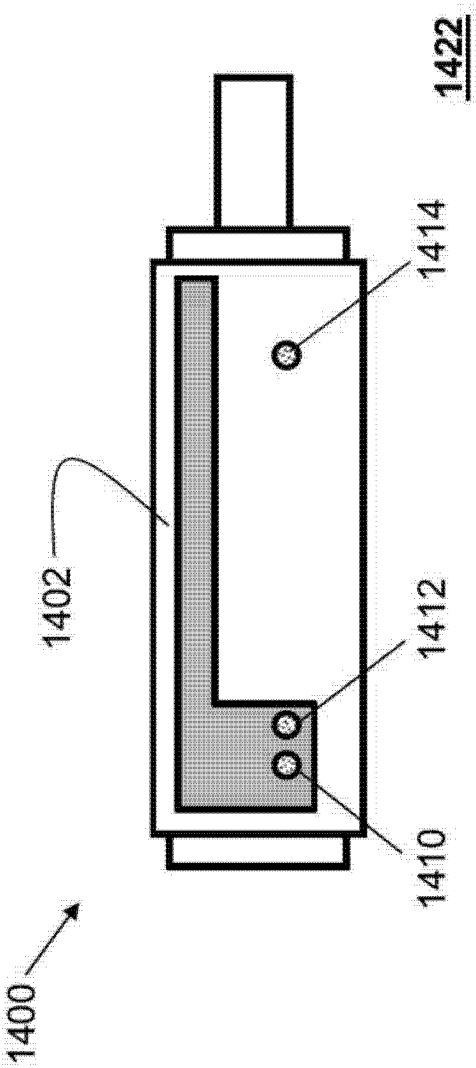


图 14C

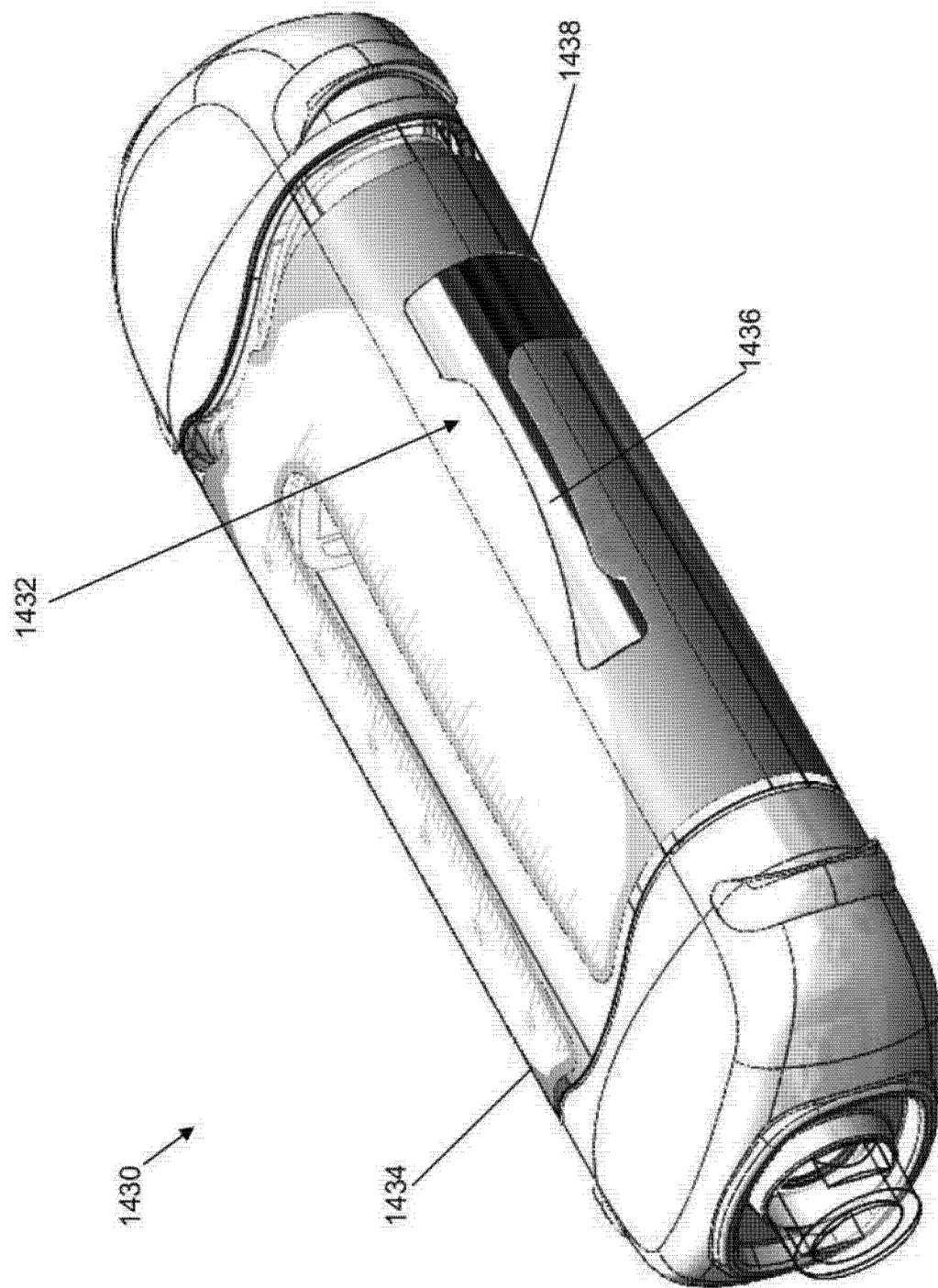


图 14D

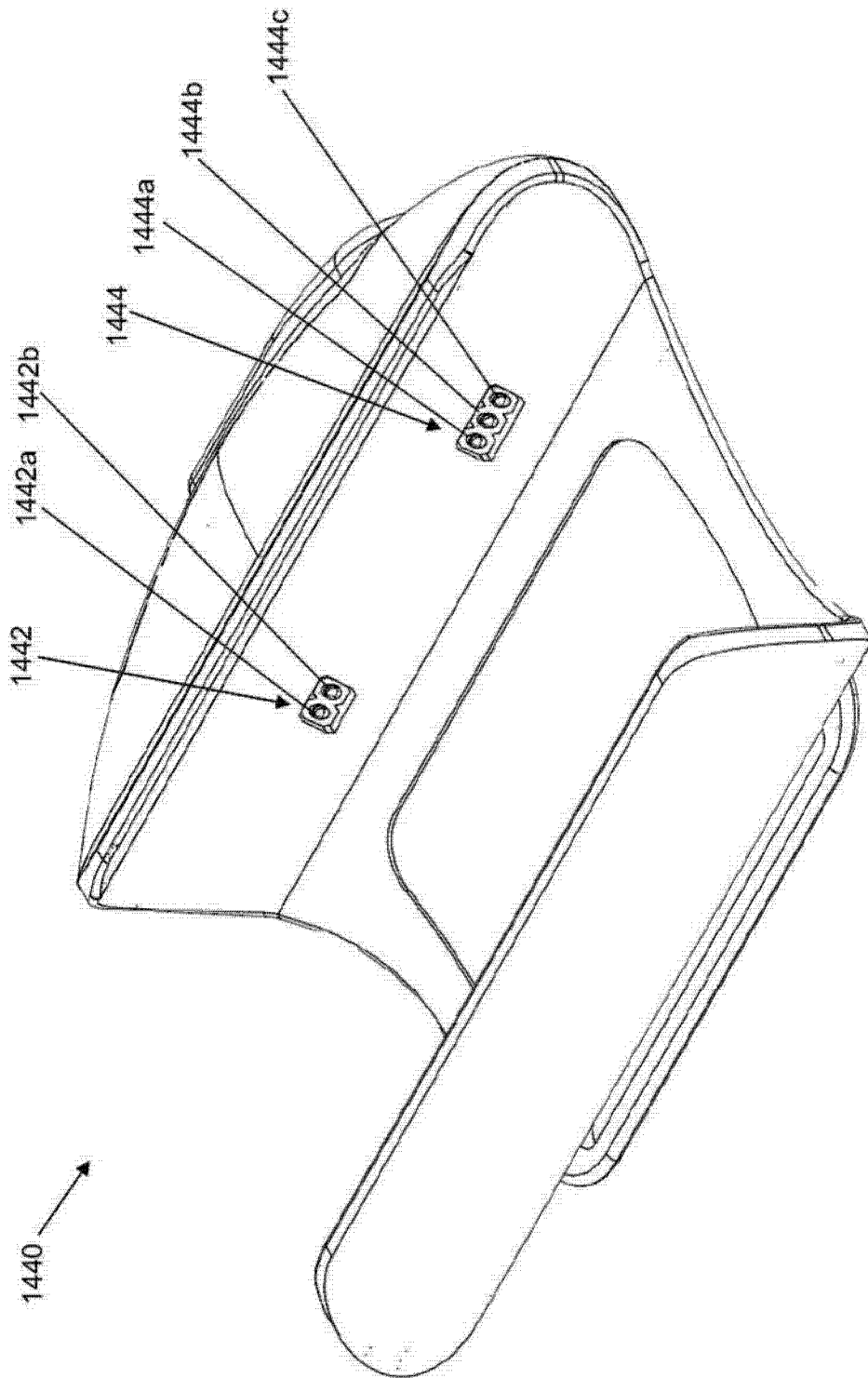


图 14E

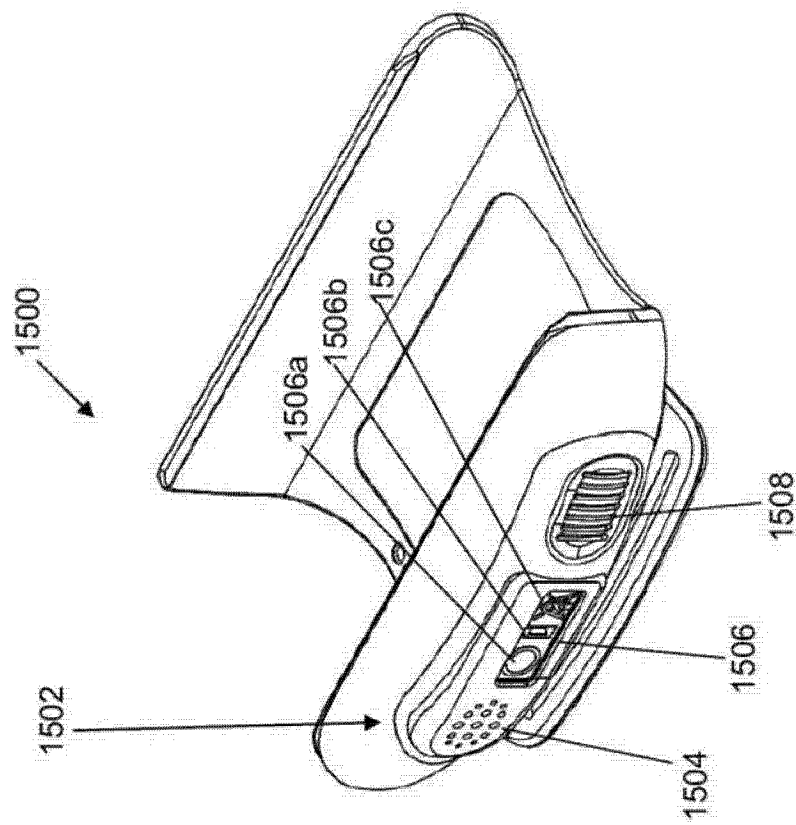


图 15A

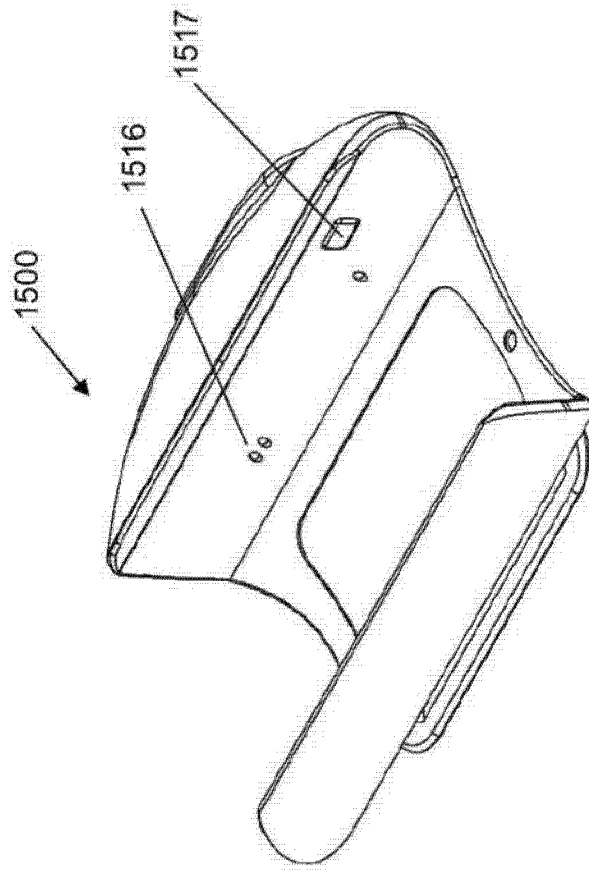


图 15B

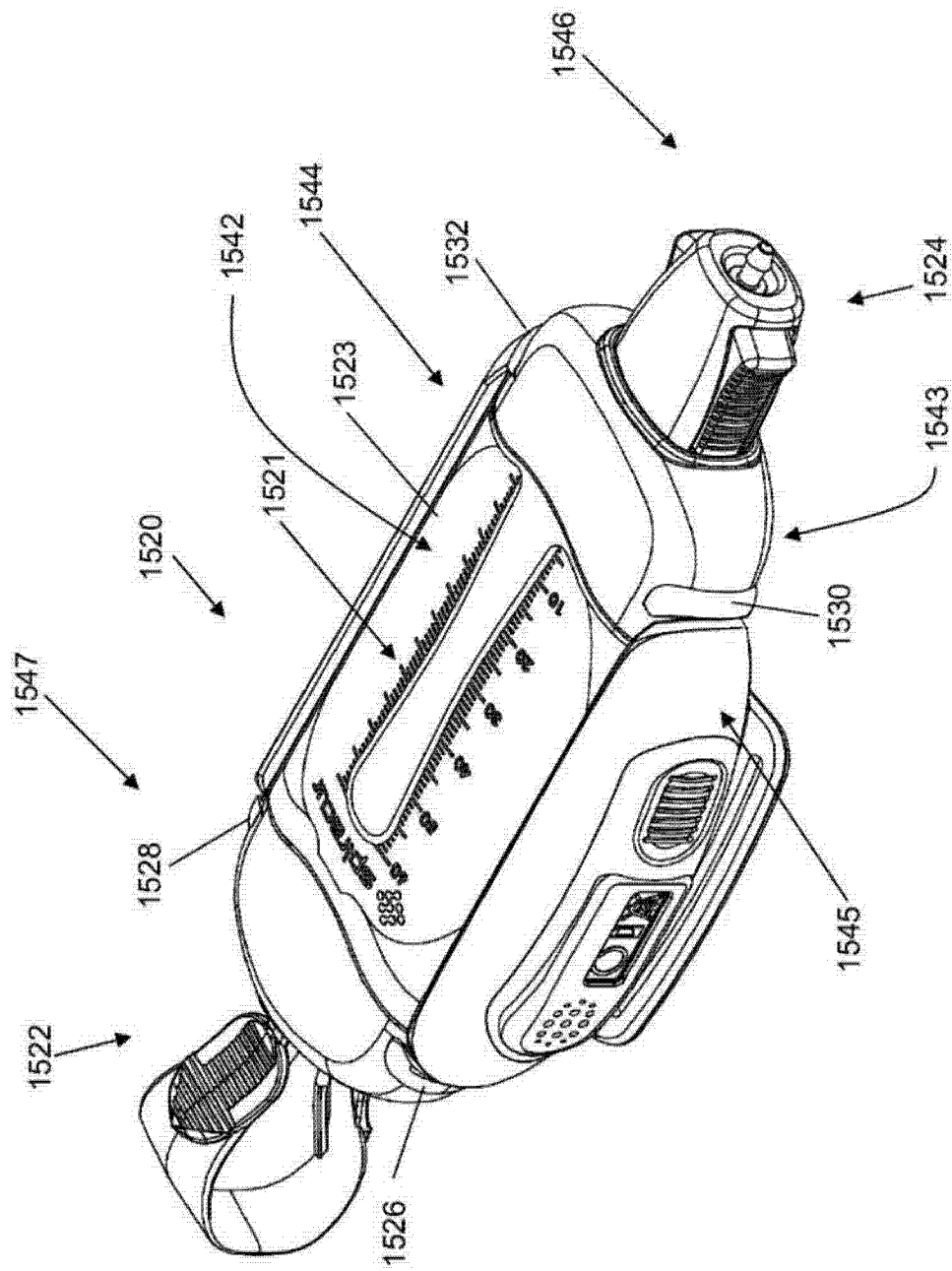


图 15C

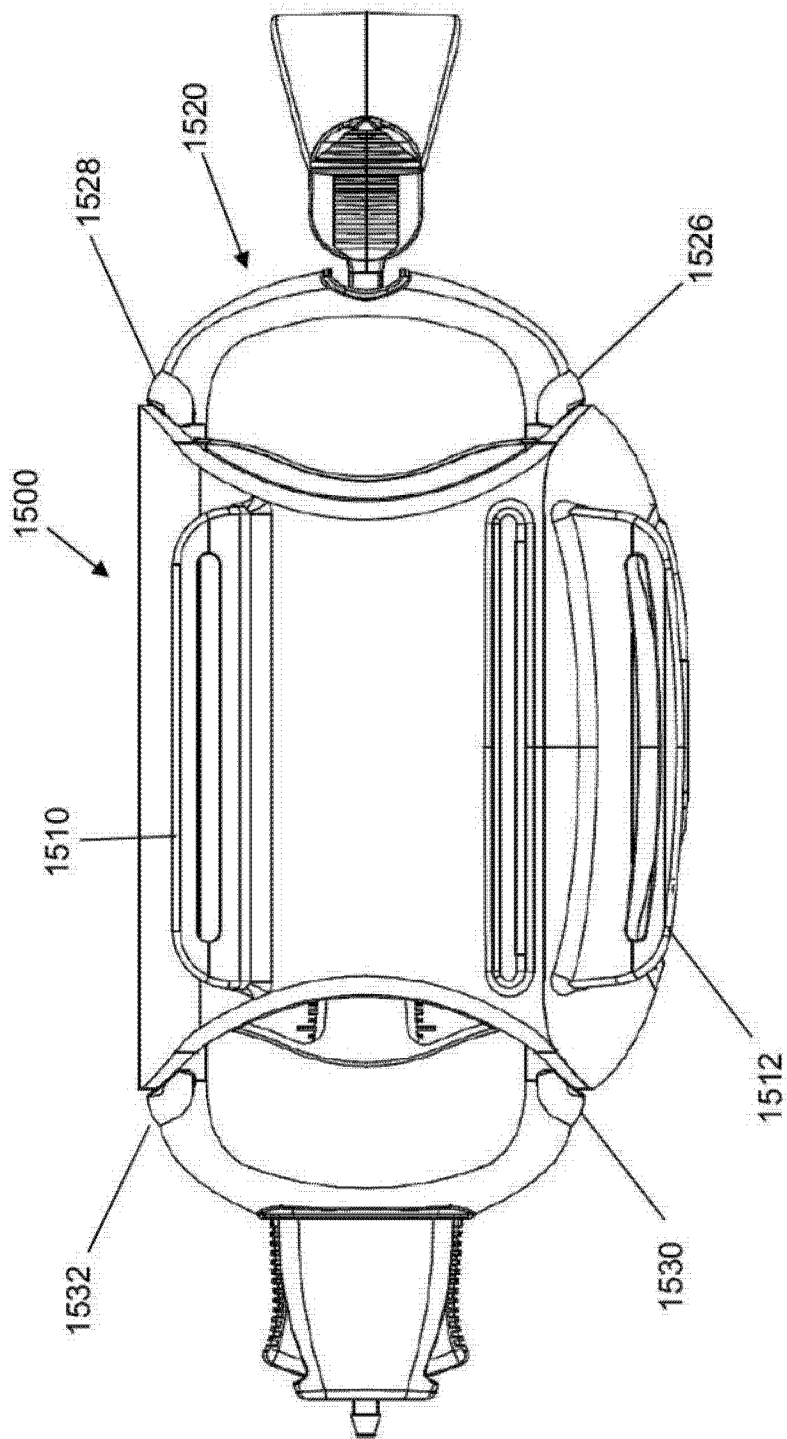


图 15D

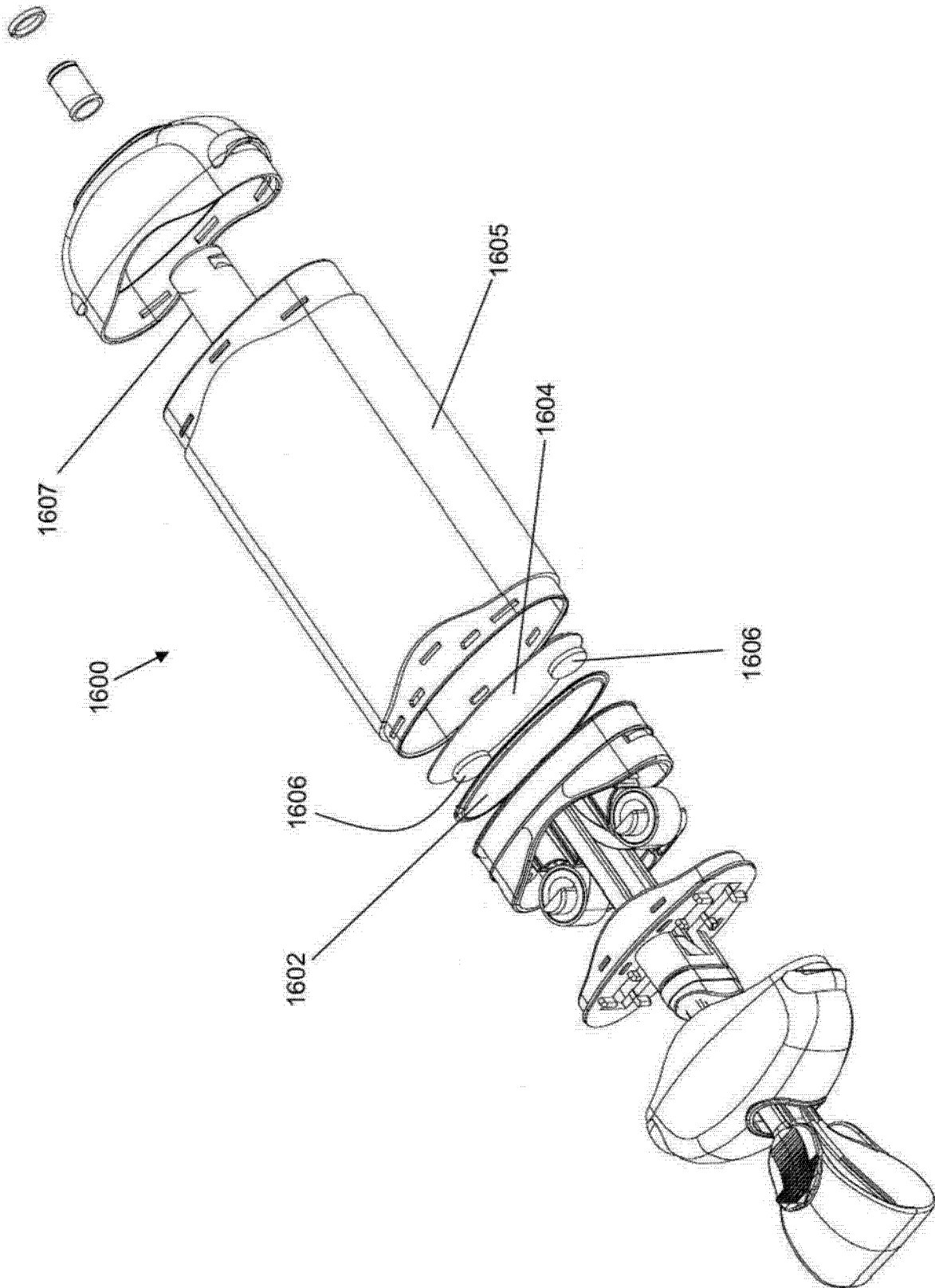


图 16A

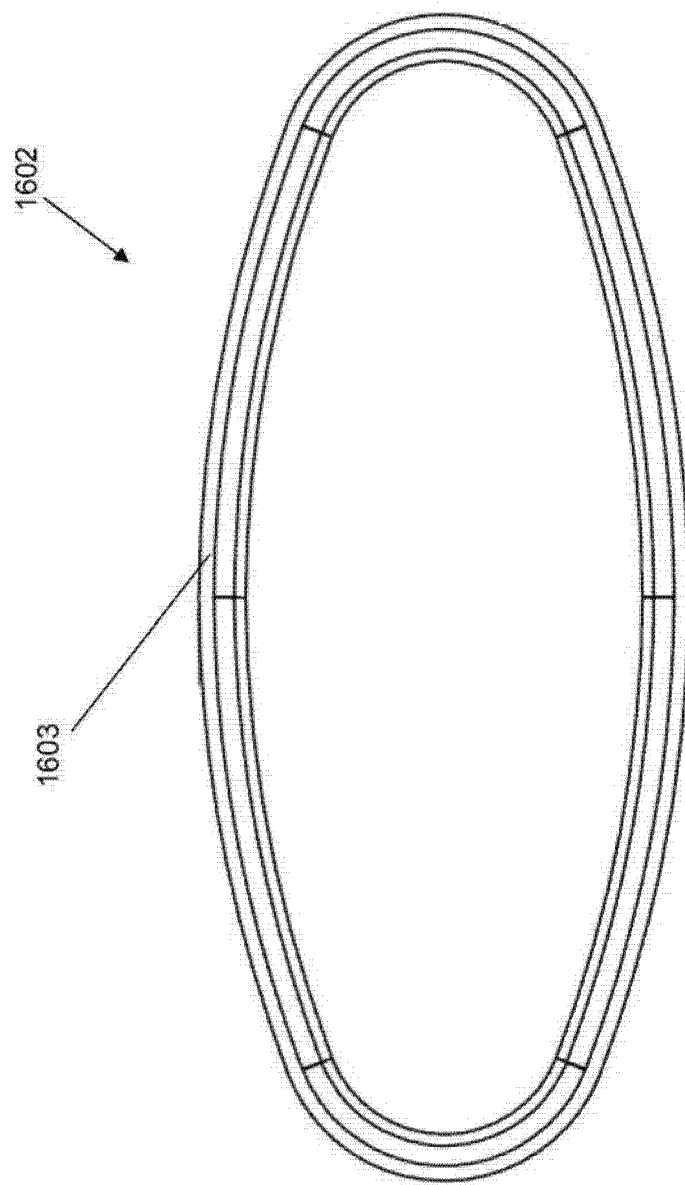


图 16B

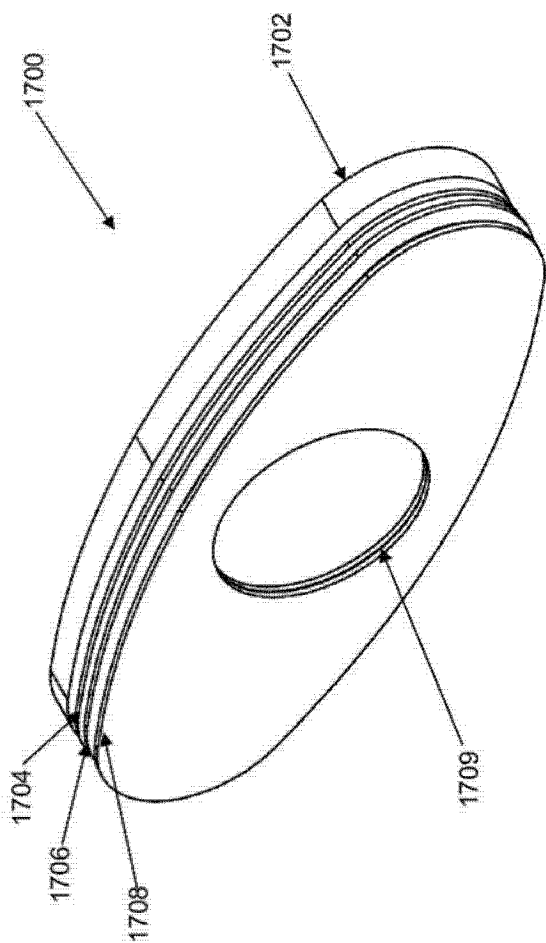


图 17A

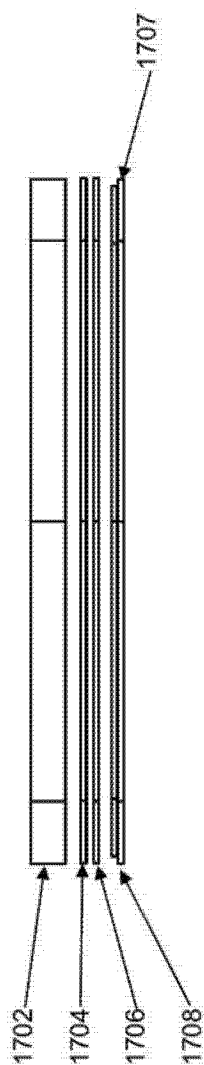


图 17B

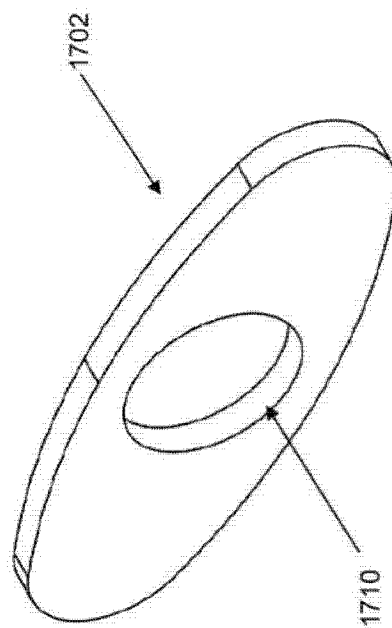


图 17C

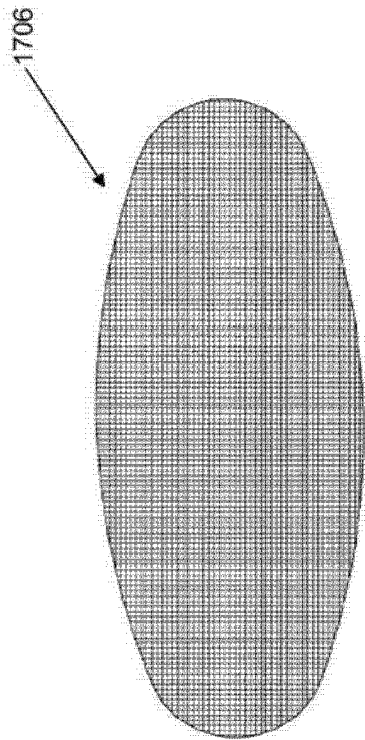


图 17D

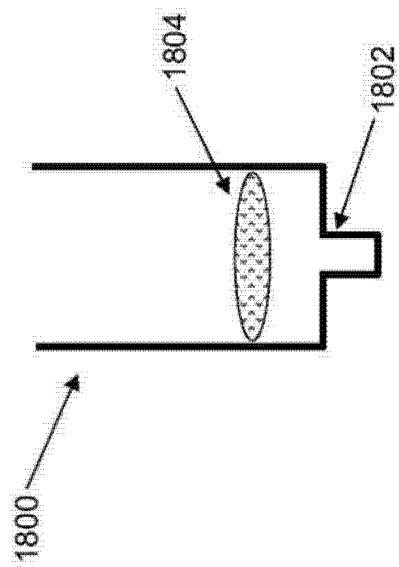


图 18A

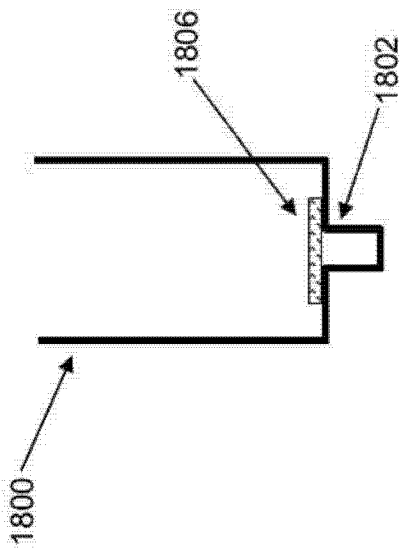


图 18B

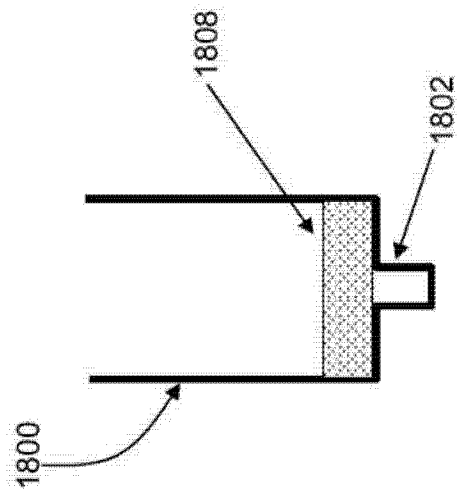


图 18C

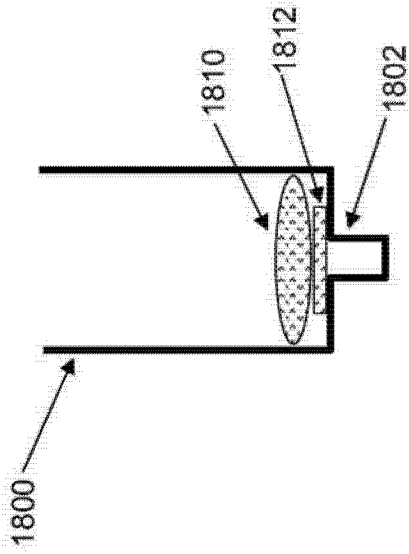


图 18D

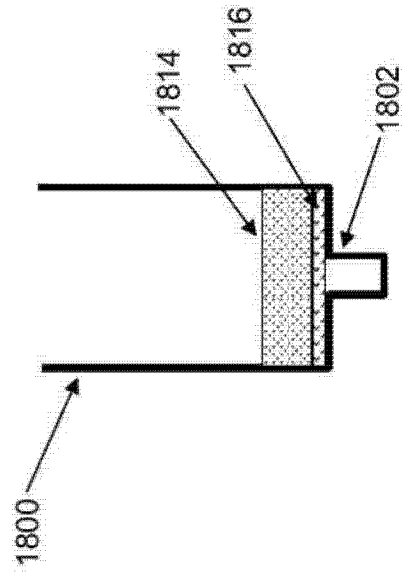


图 18E

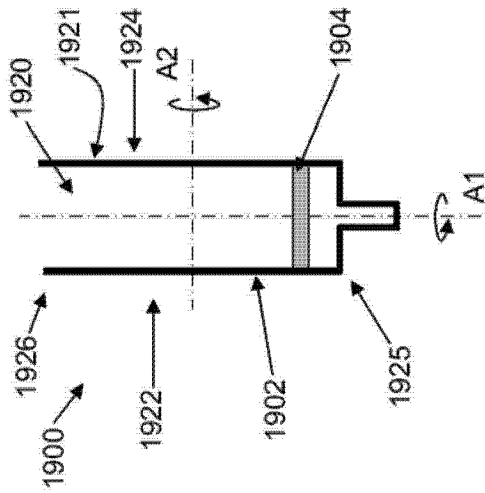


图 19A

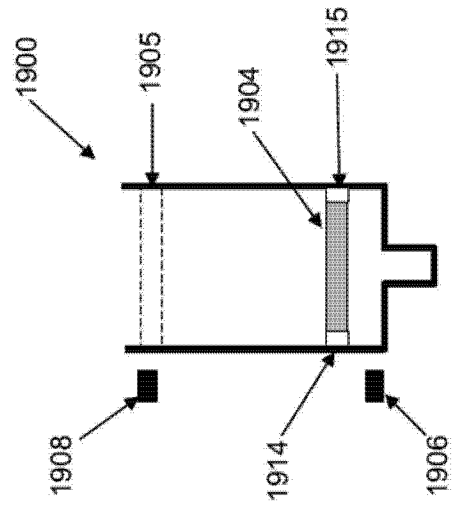


图 19B

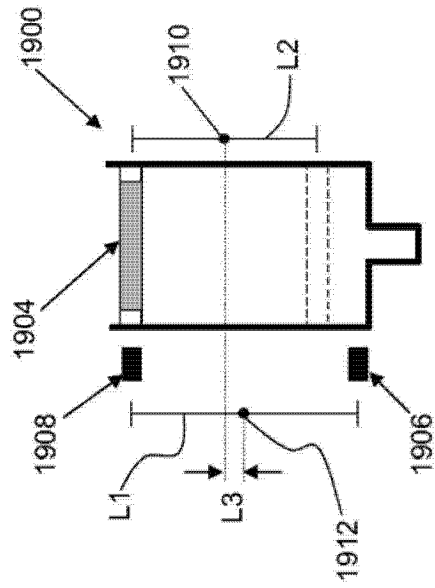


图 19C

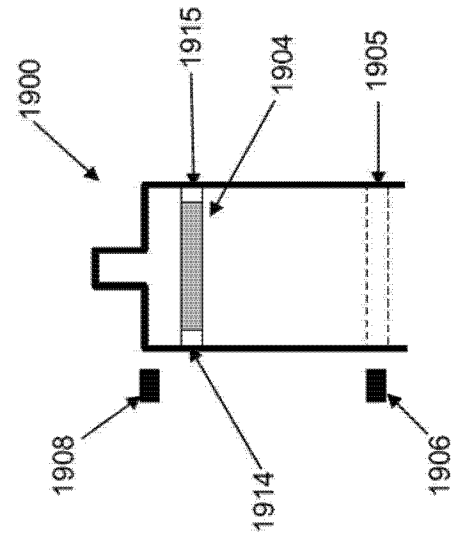


图 19D

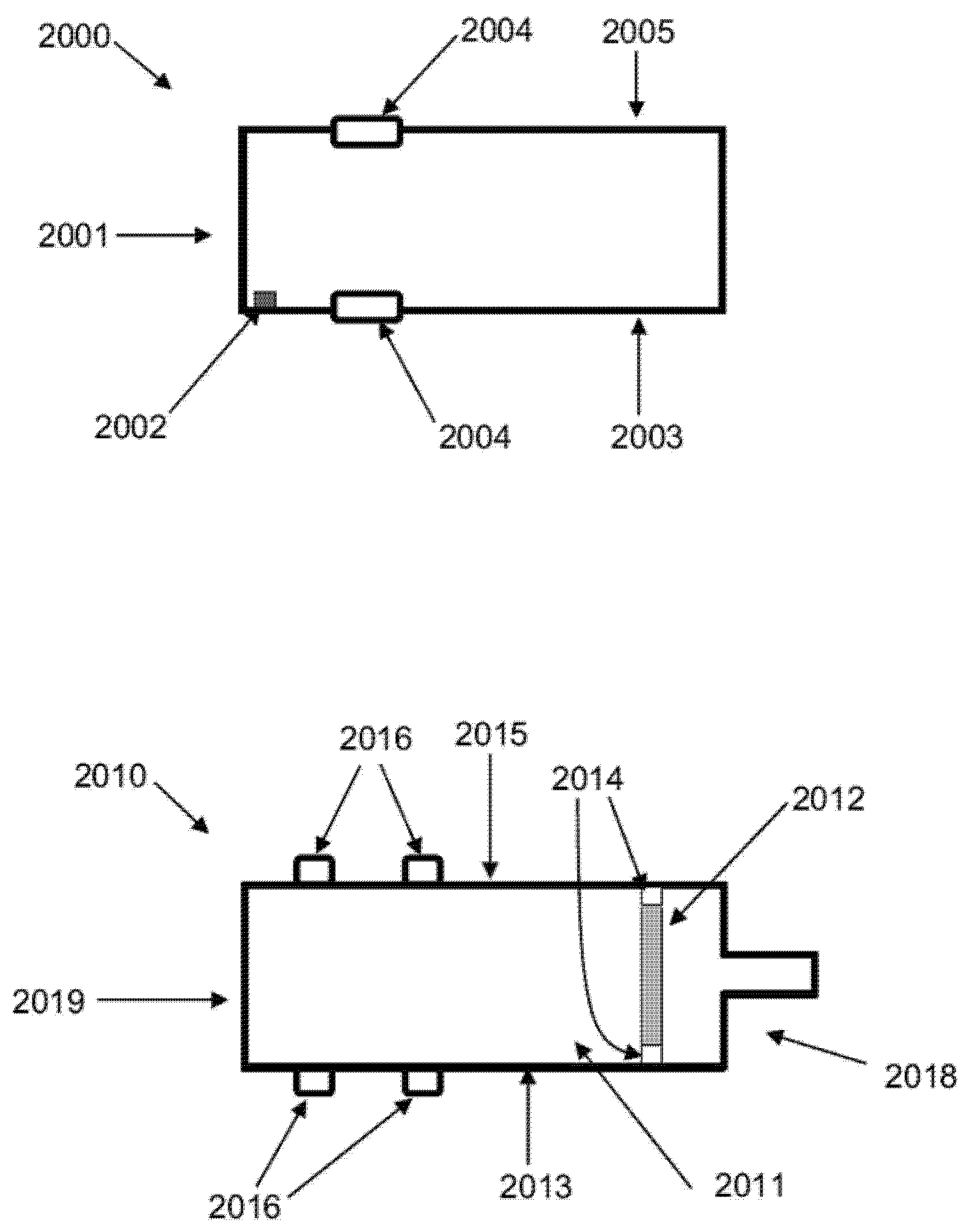


图 20

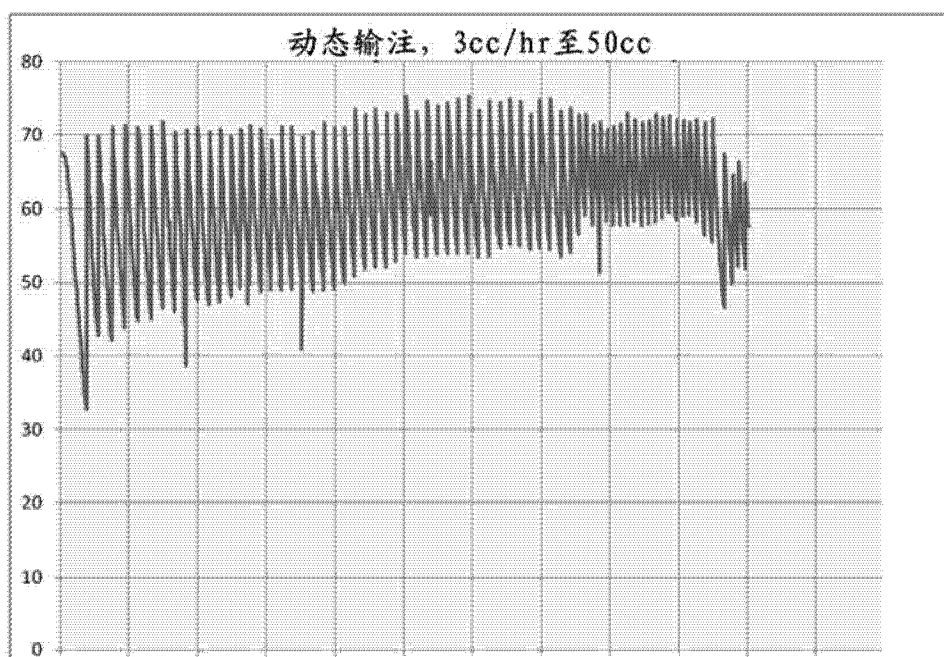


图 21

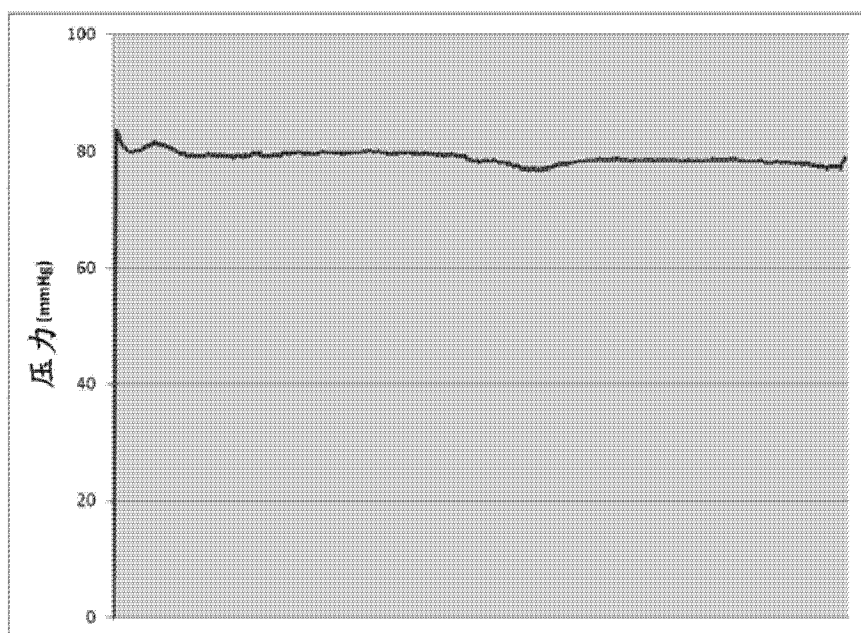


图 22

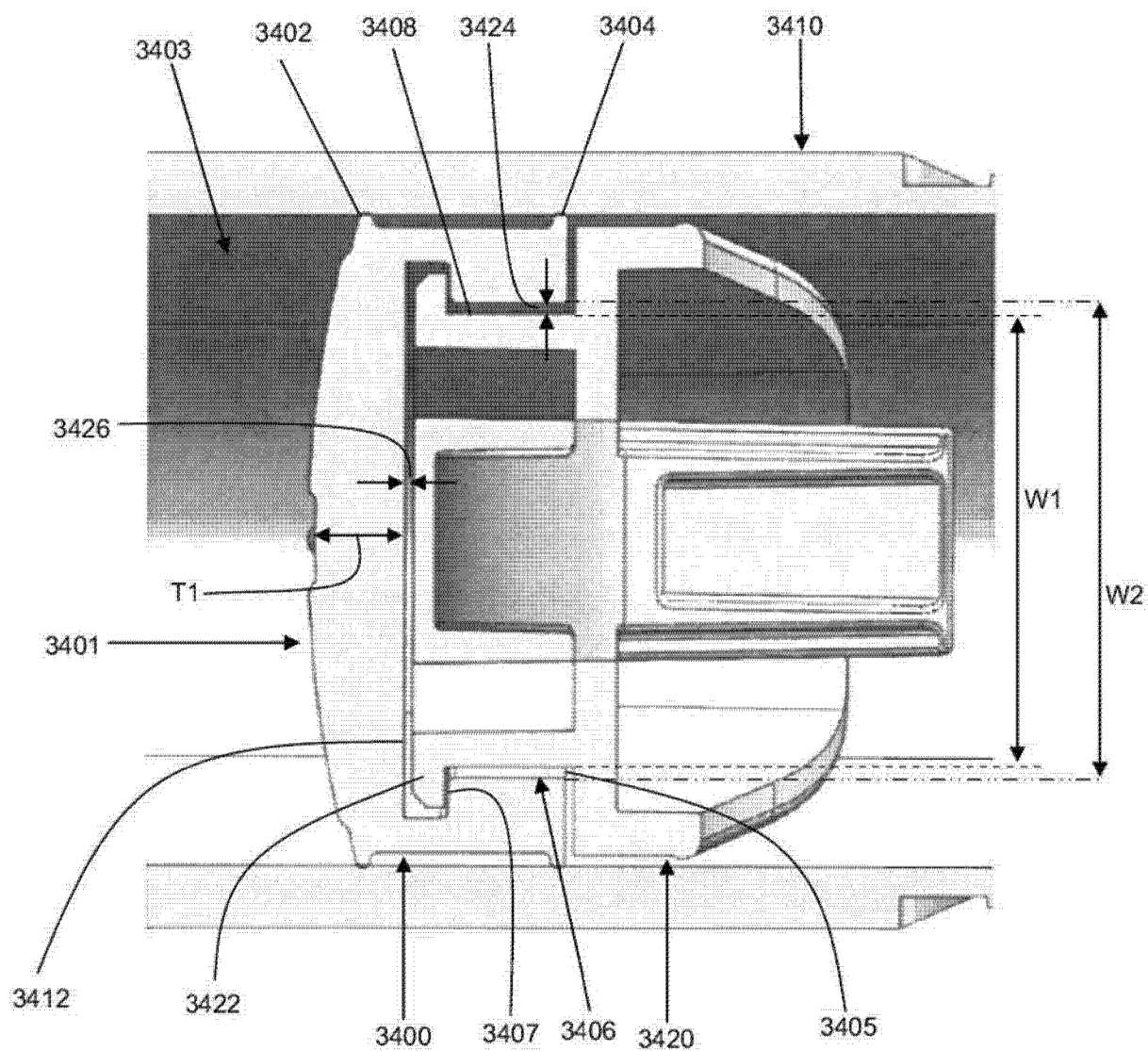


图 23

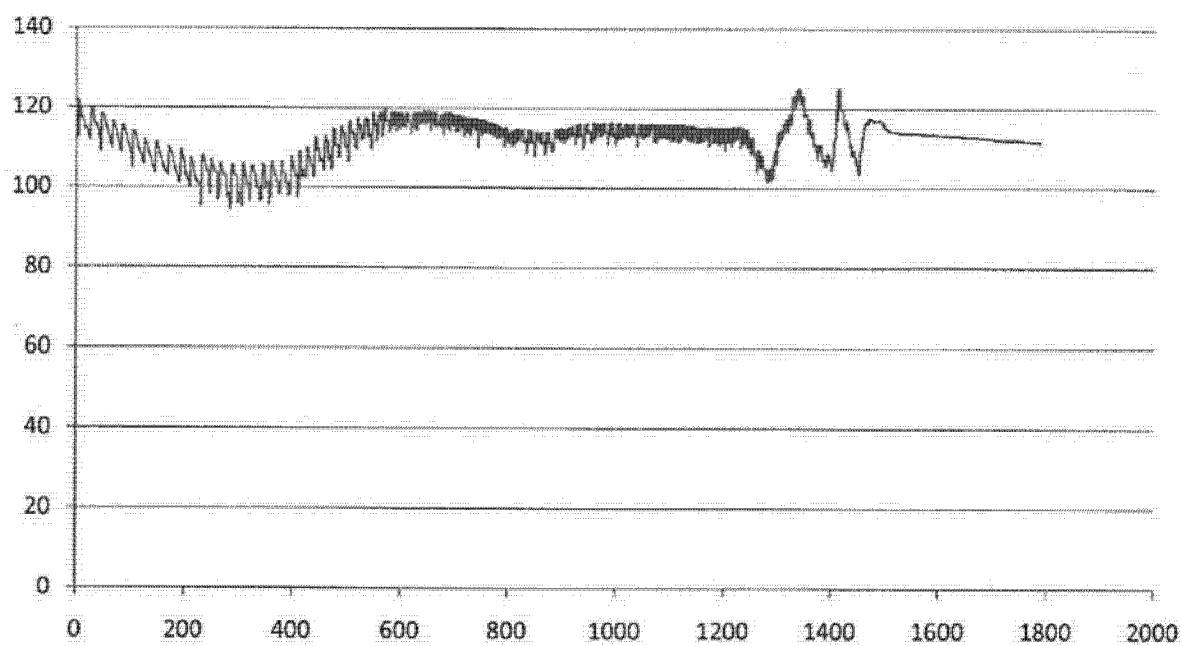


图 24A

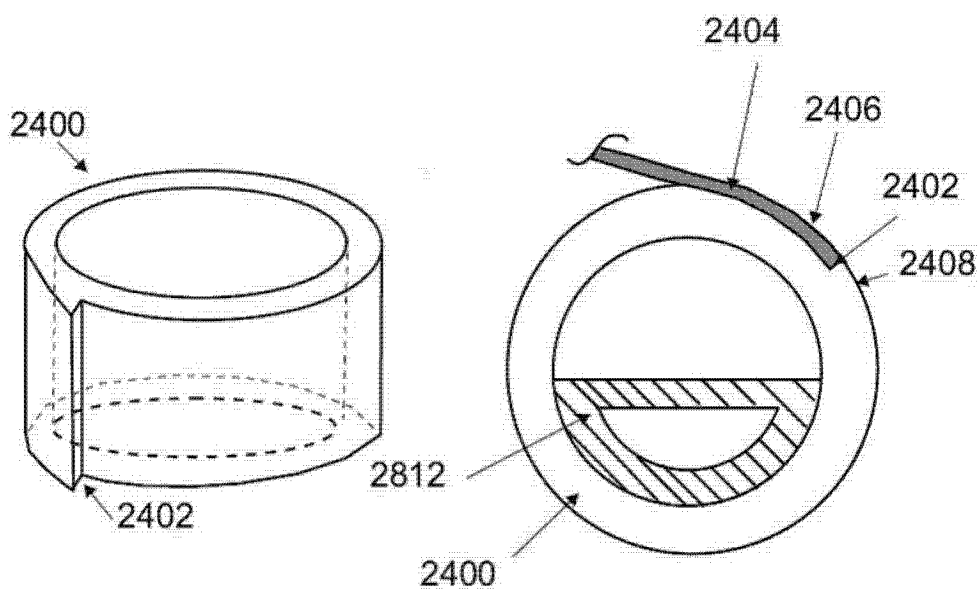


图 24B

图 24C

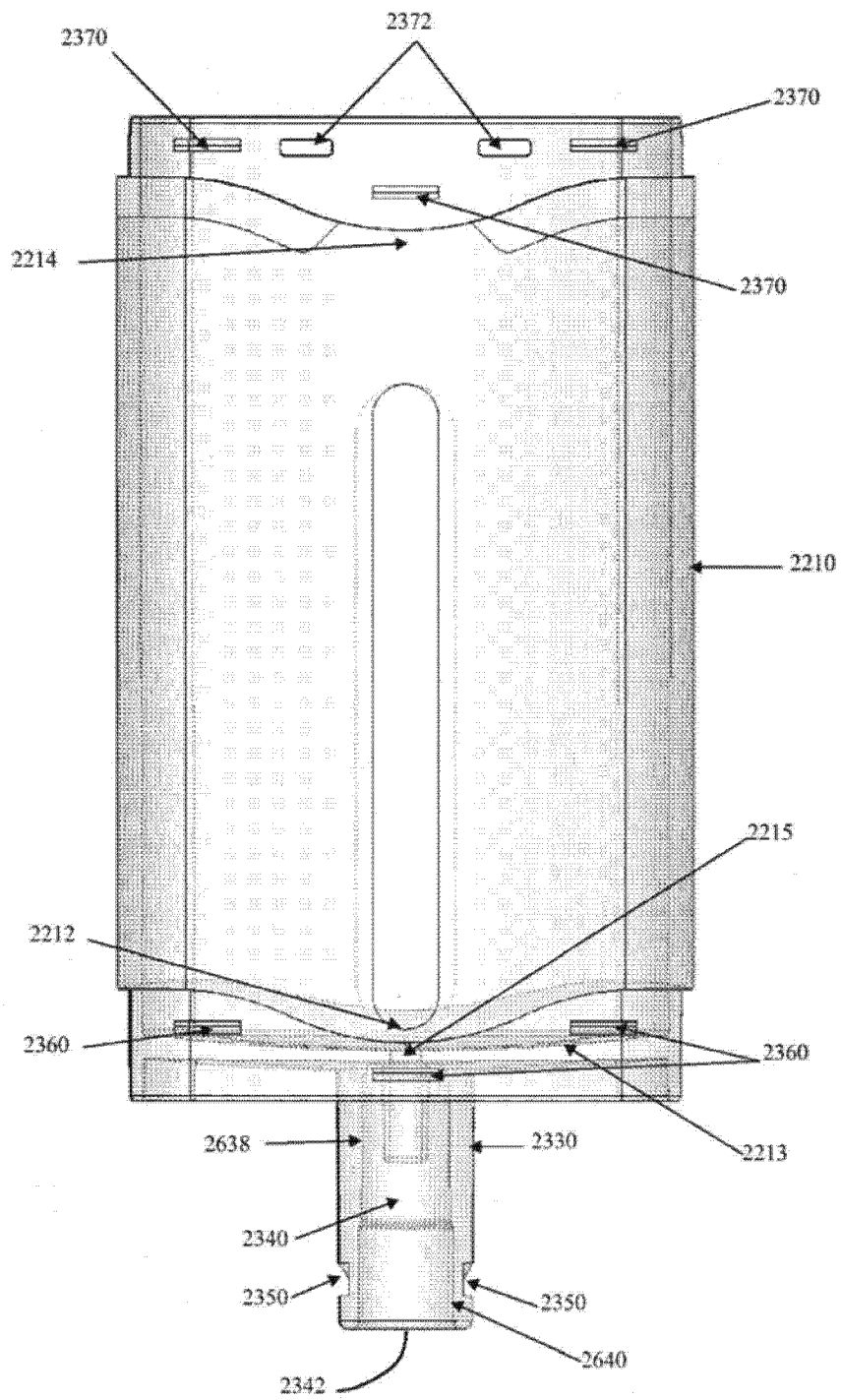


图 25A

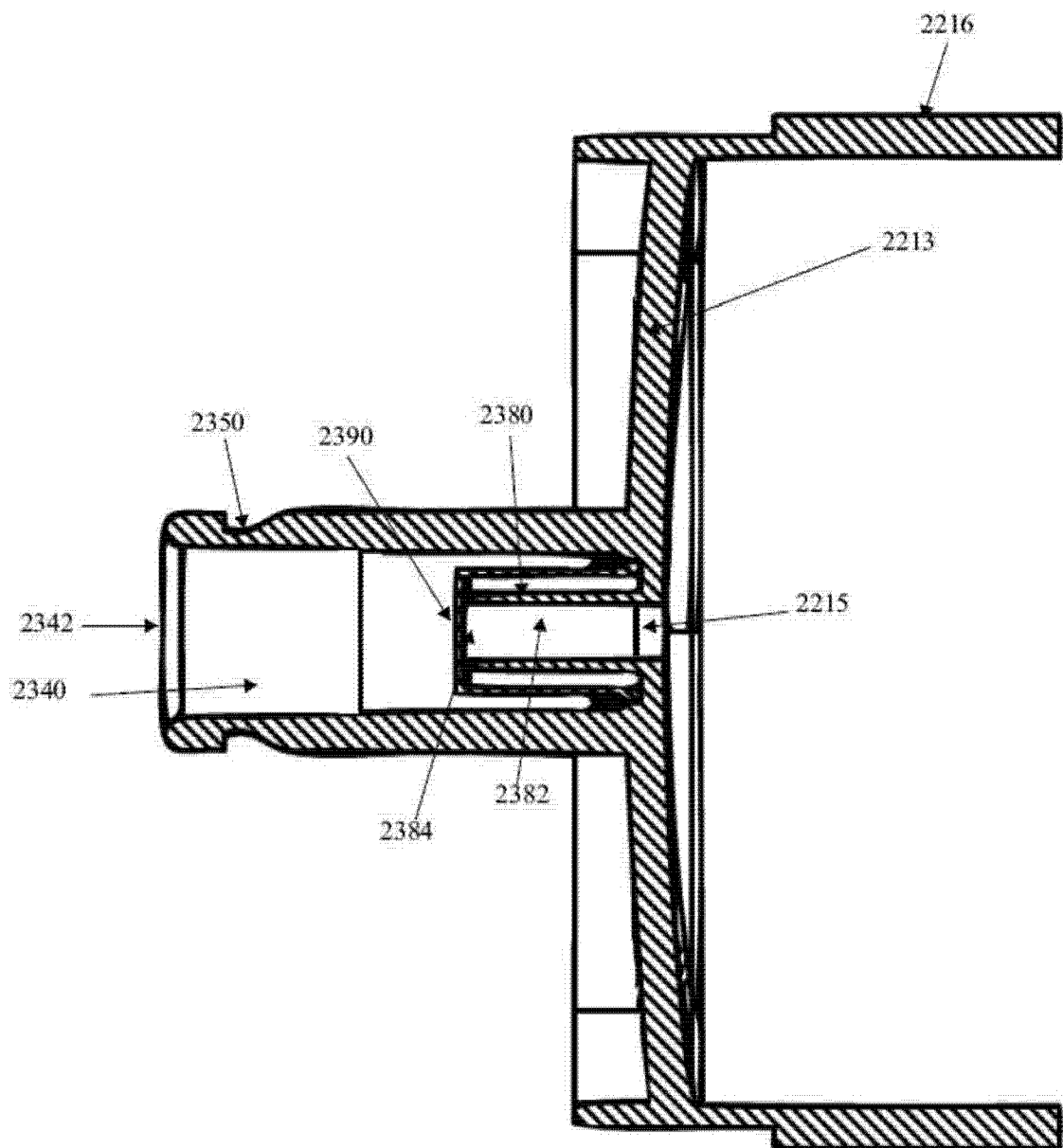


图 25B

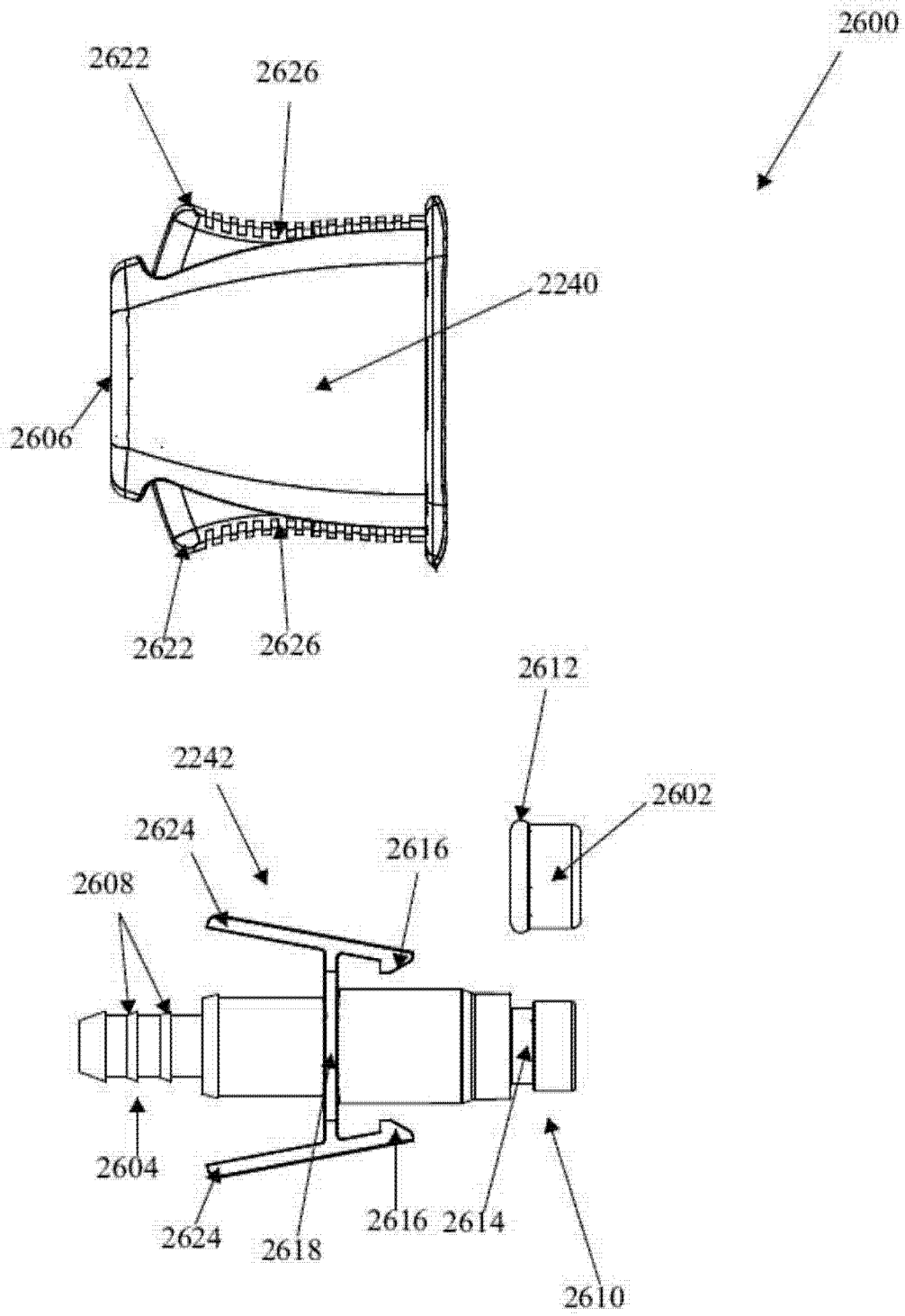


图 26A

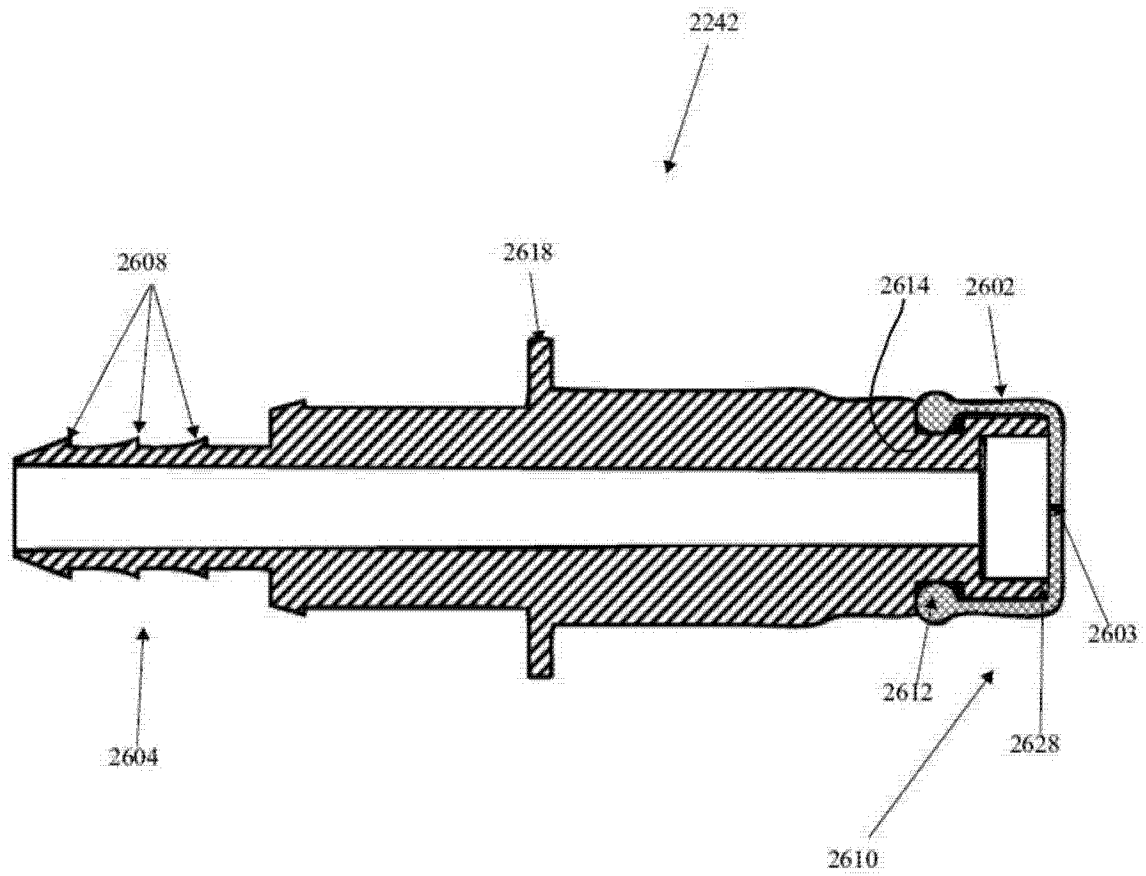


图 26B

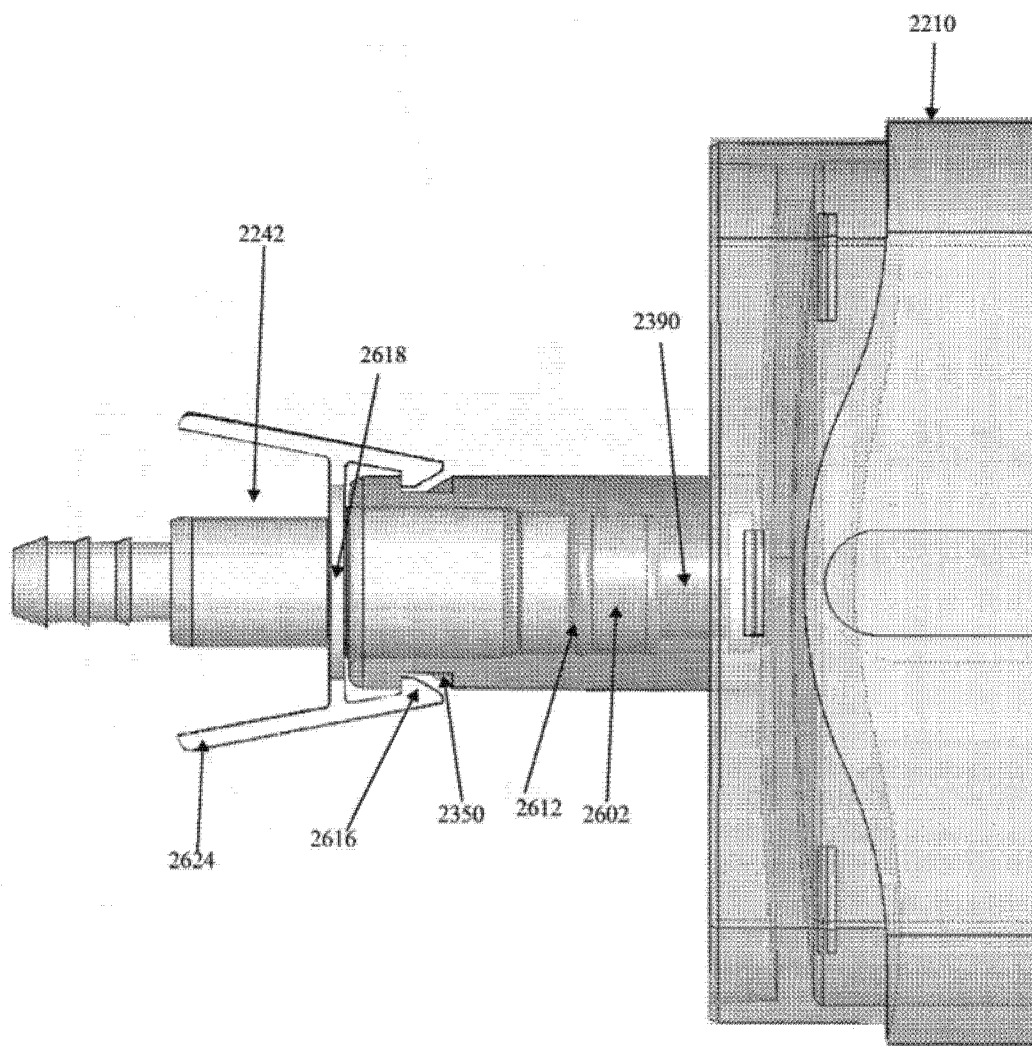


图 27A

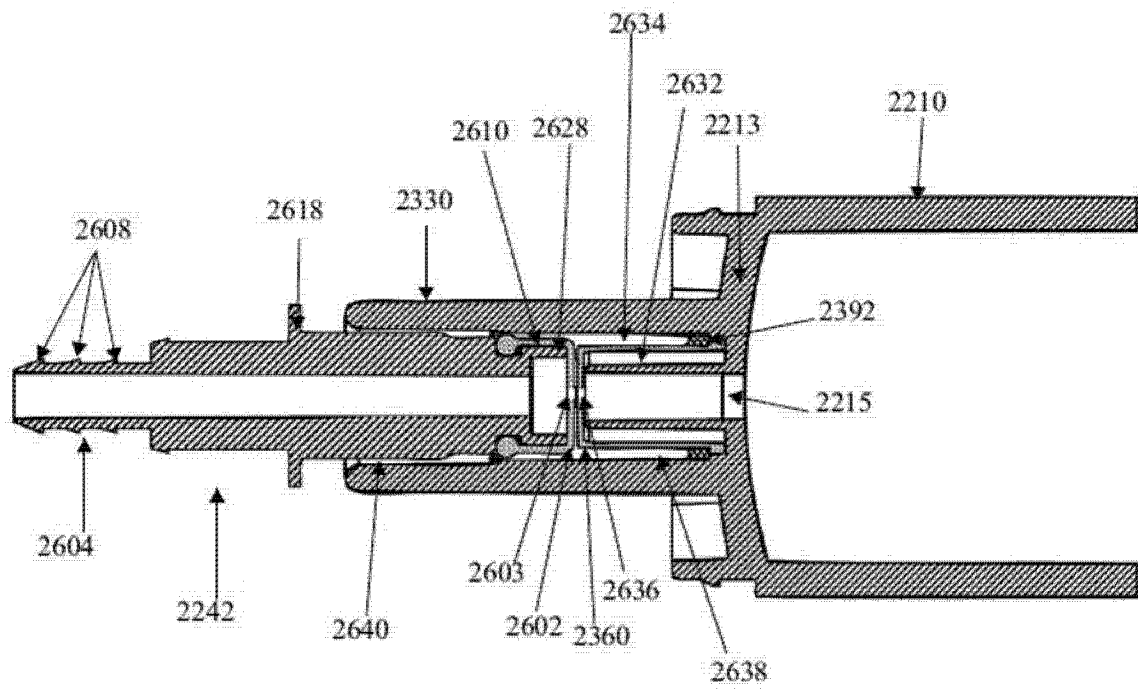


图 27B

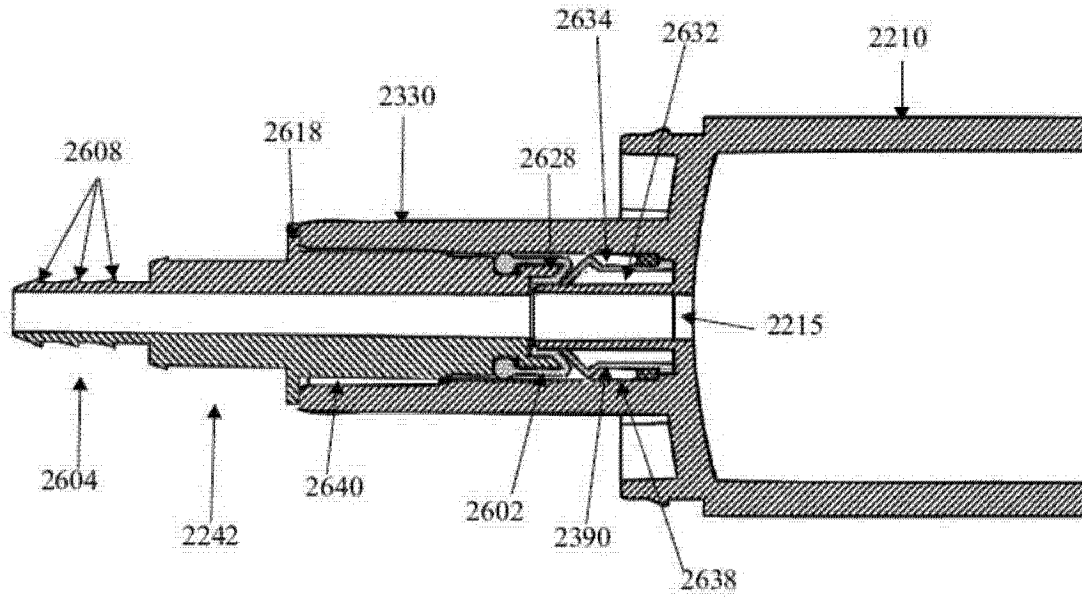


图 27C

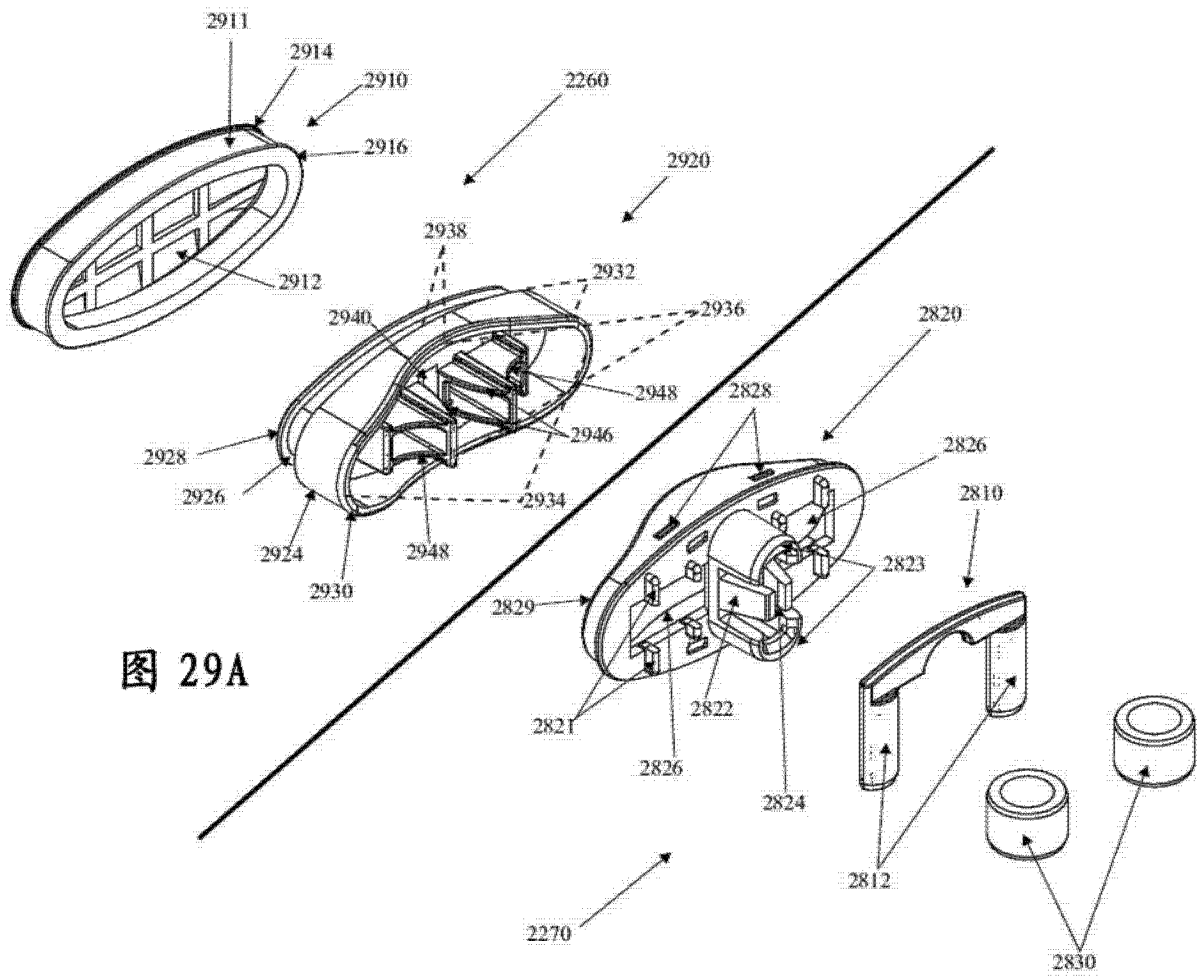


图 29A

图 28A

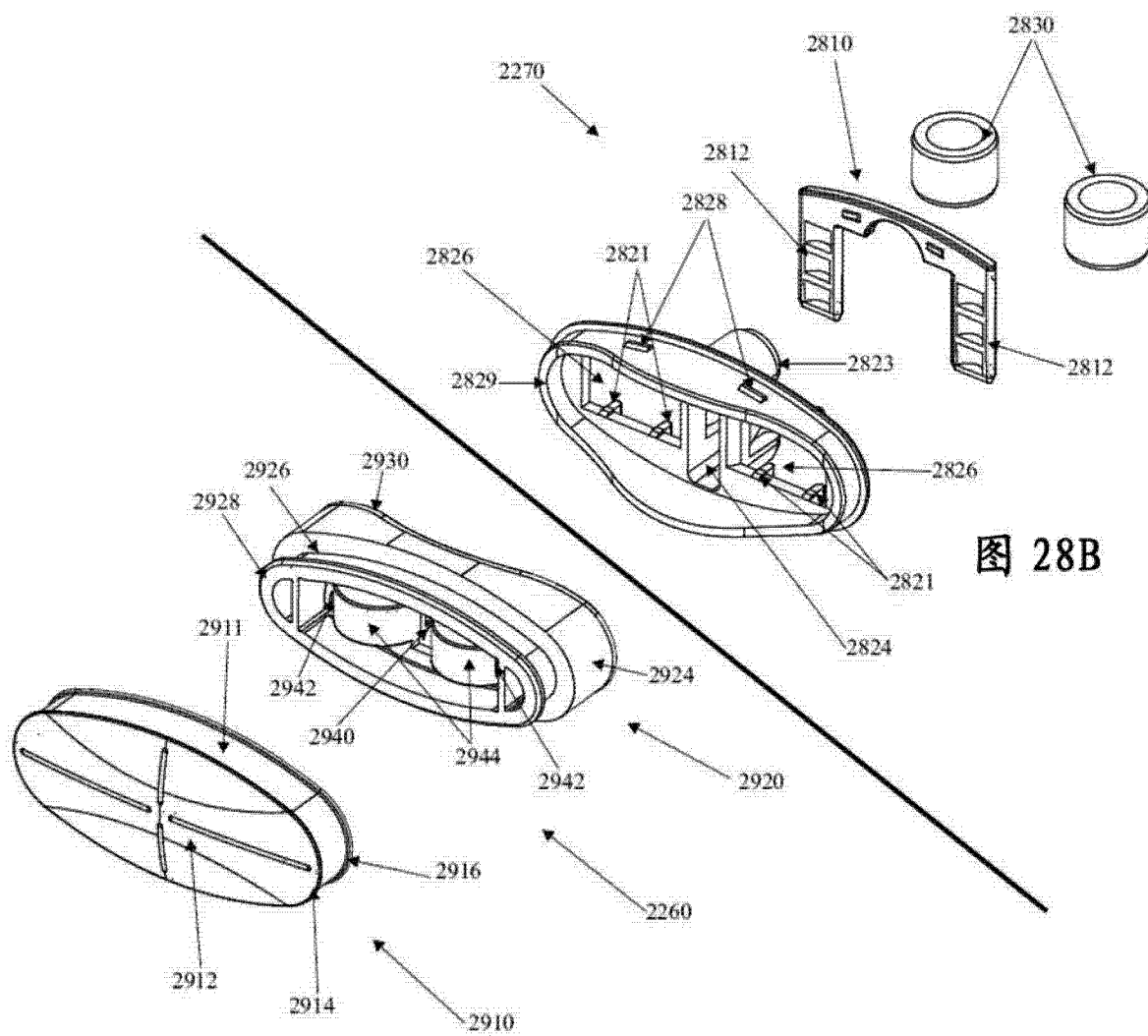


图 29B

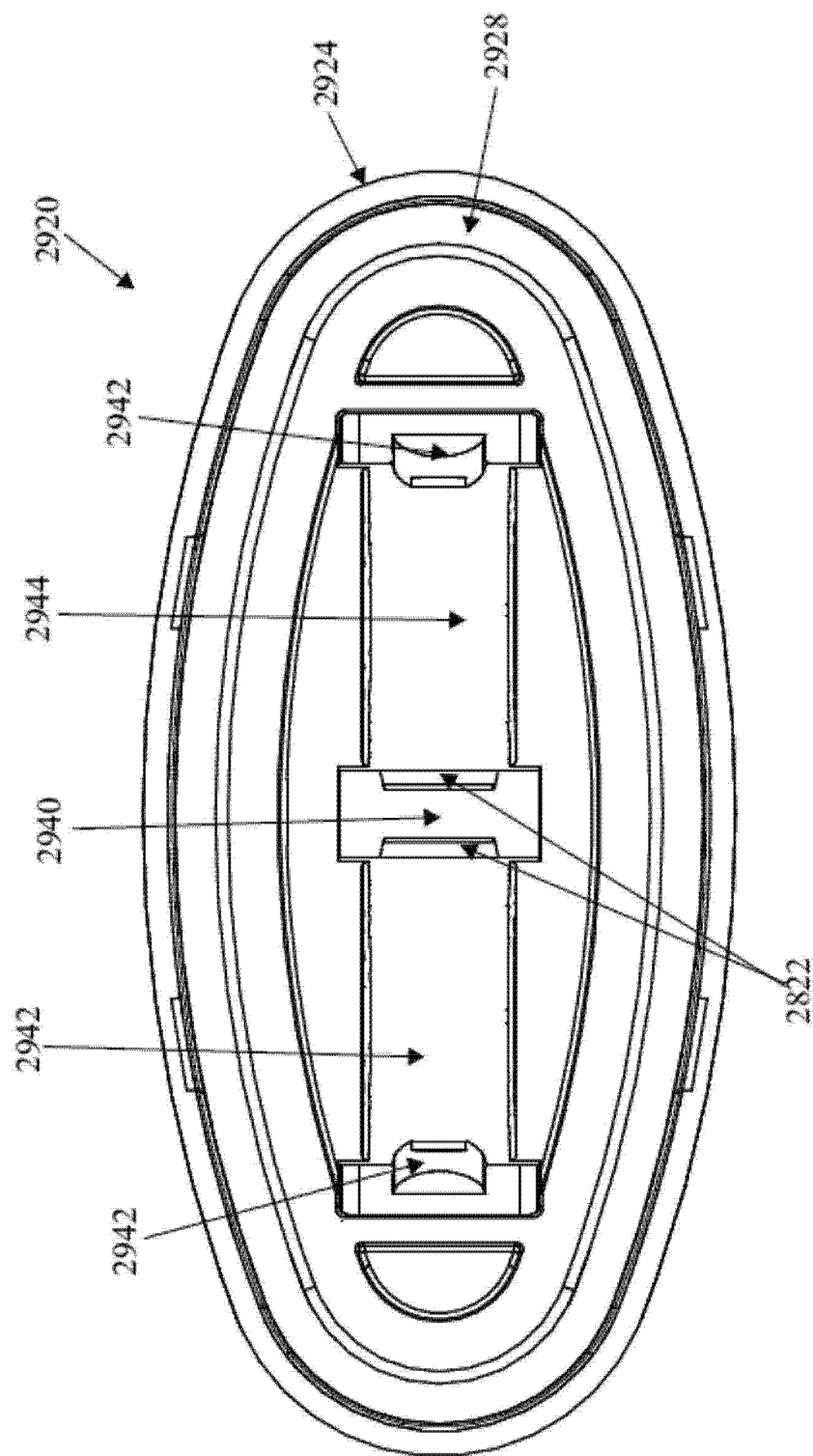


图 29C

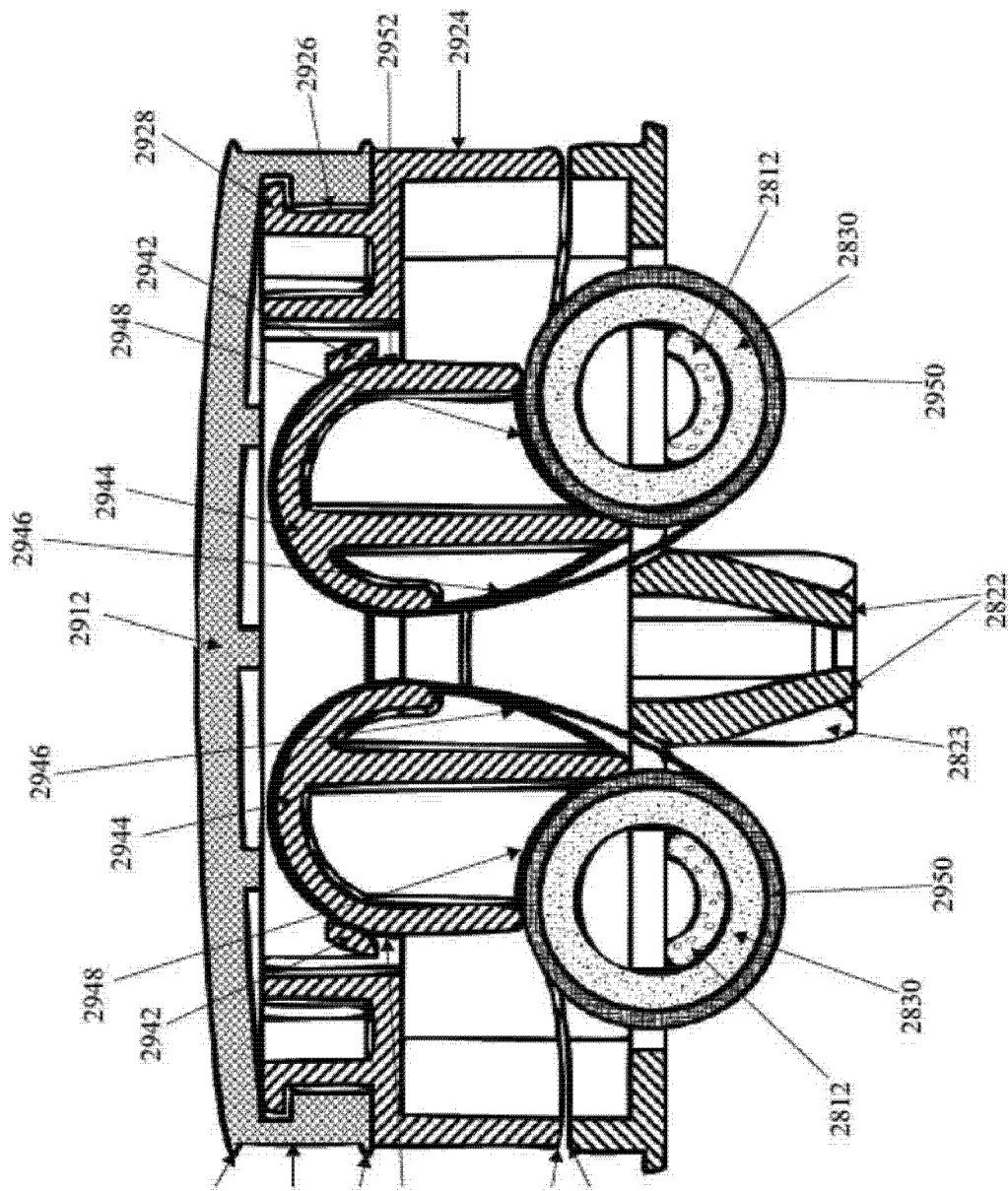


图 30

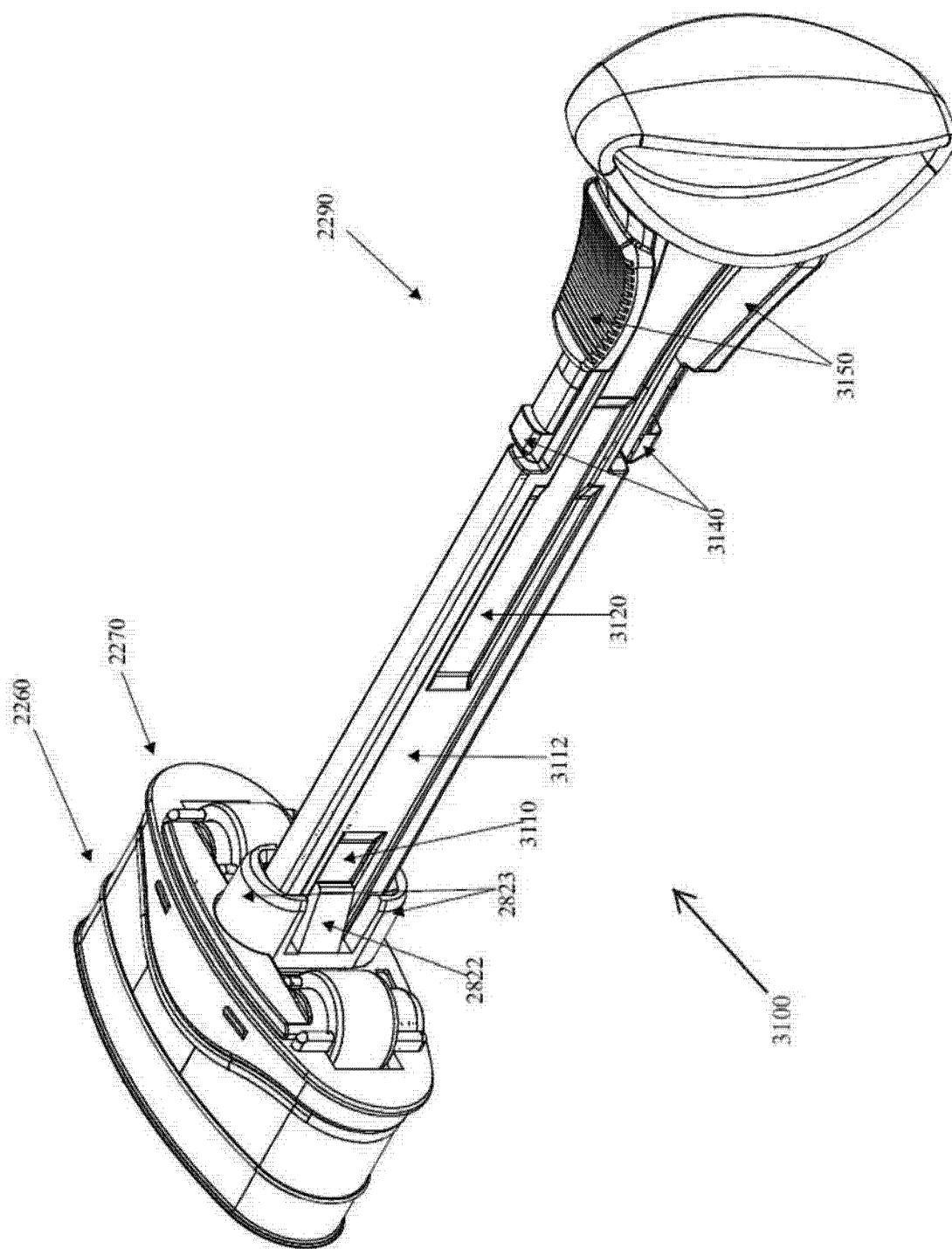


图 31A

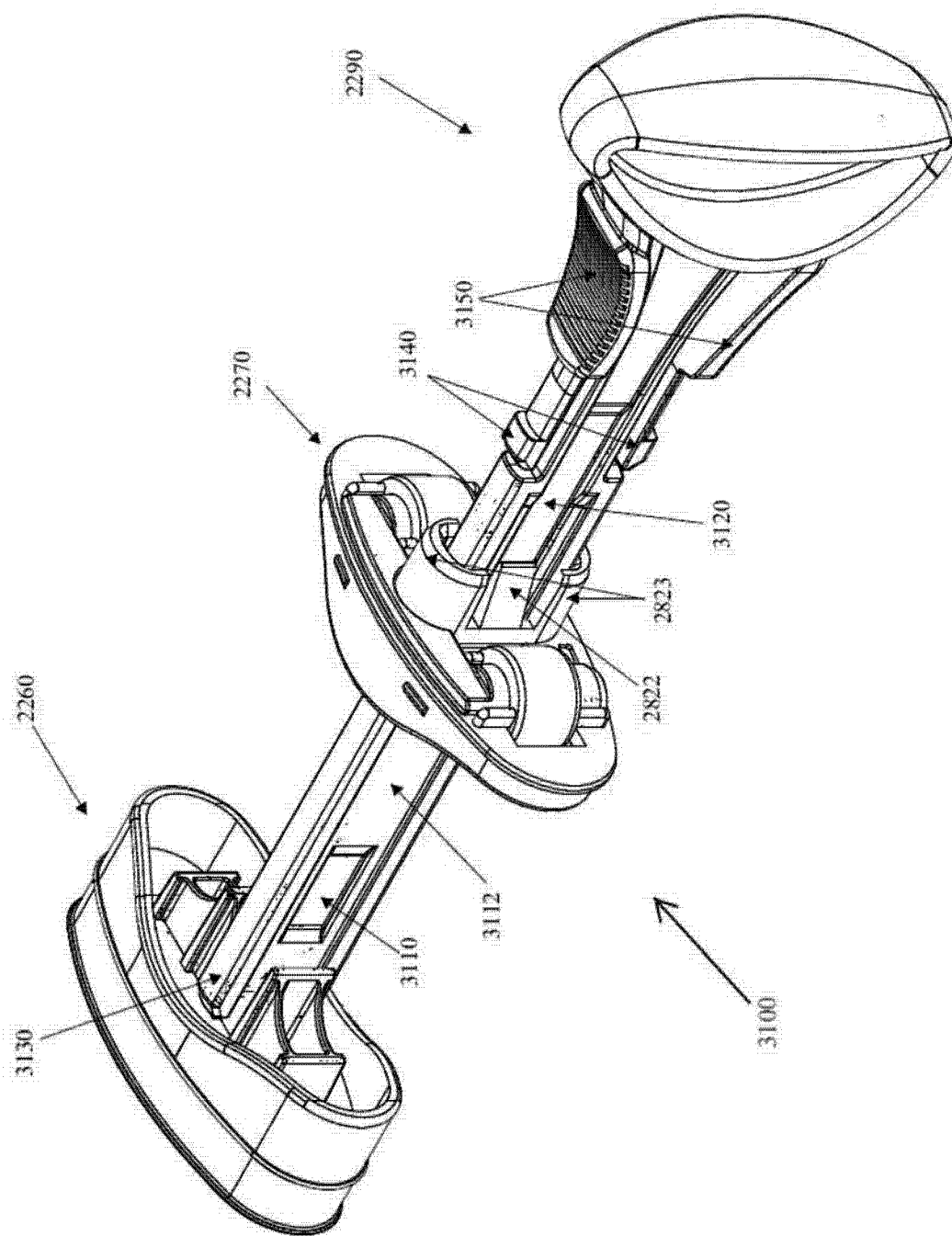


图 31B

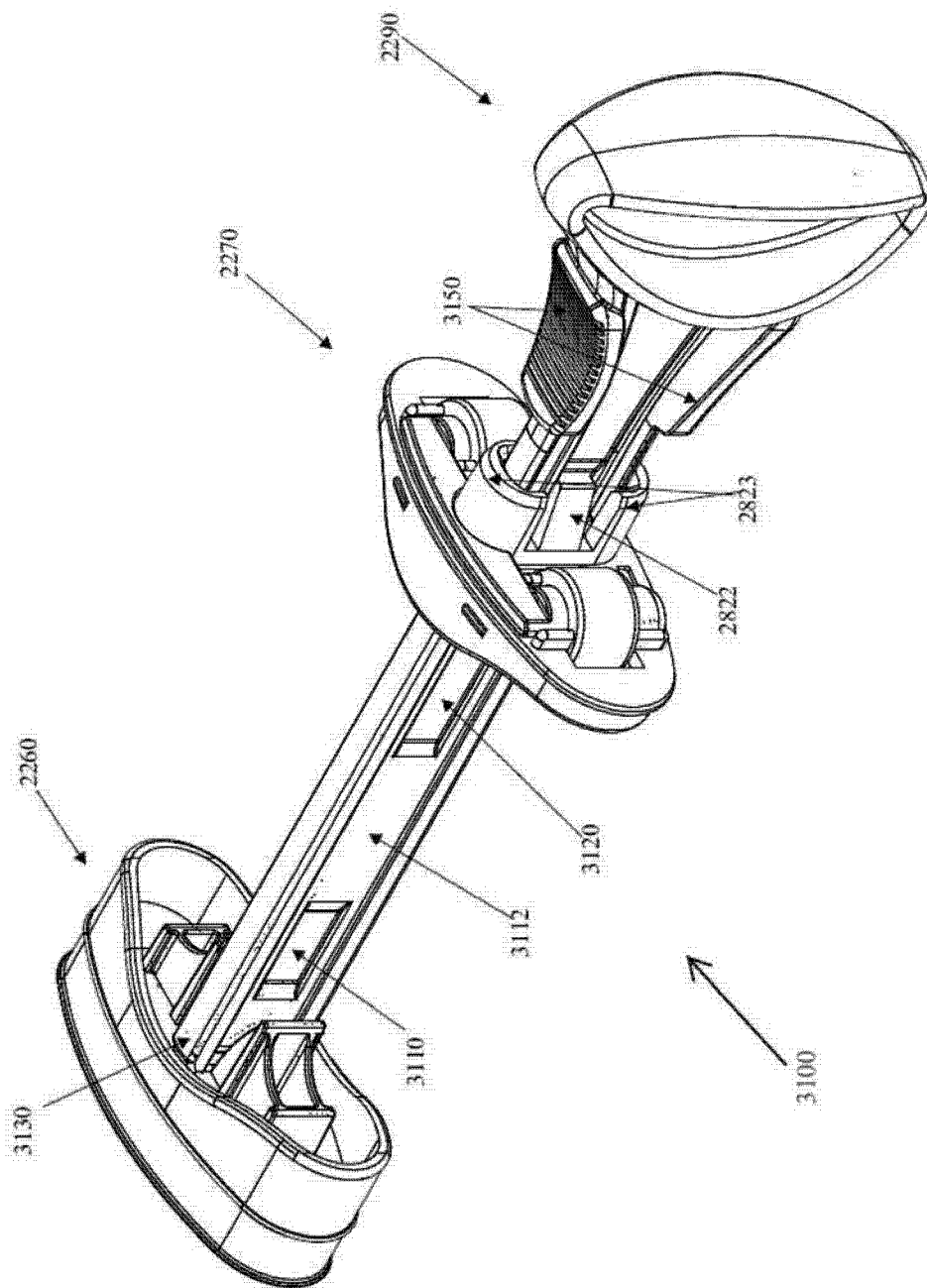


图 31C

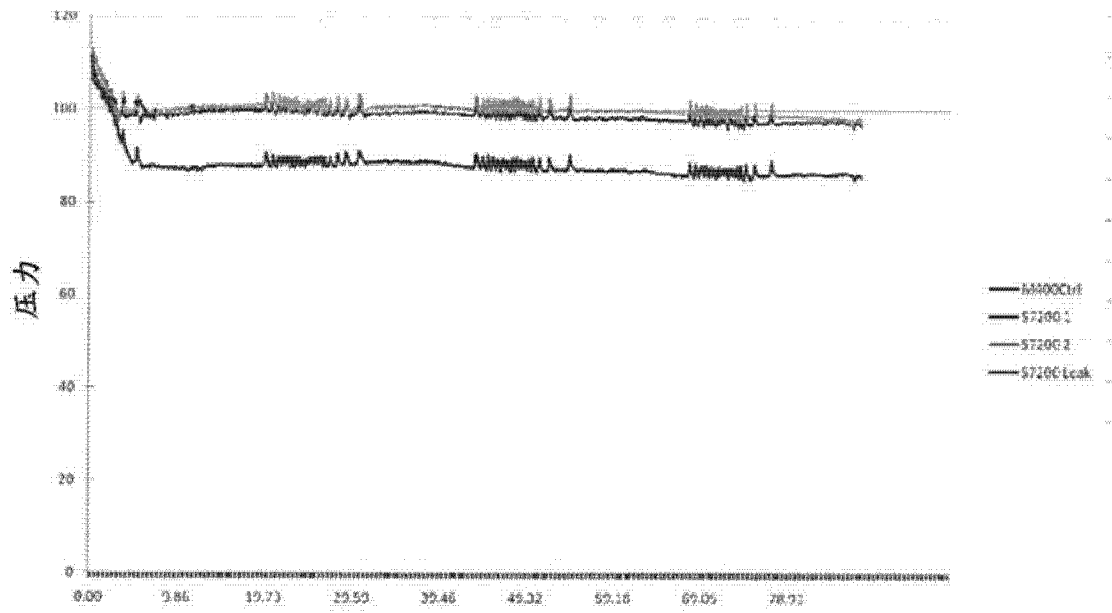


图 32

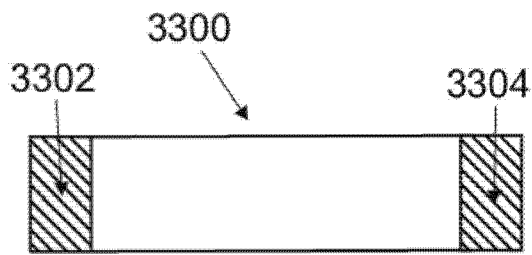


图 33A

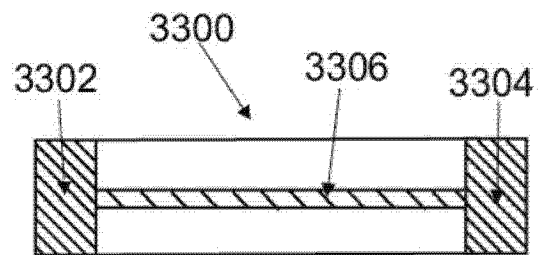


图 33B

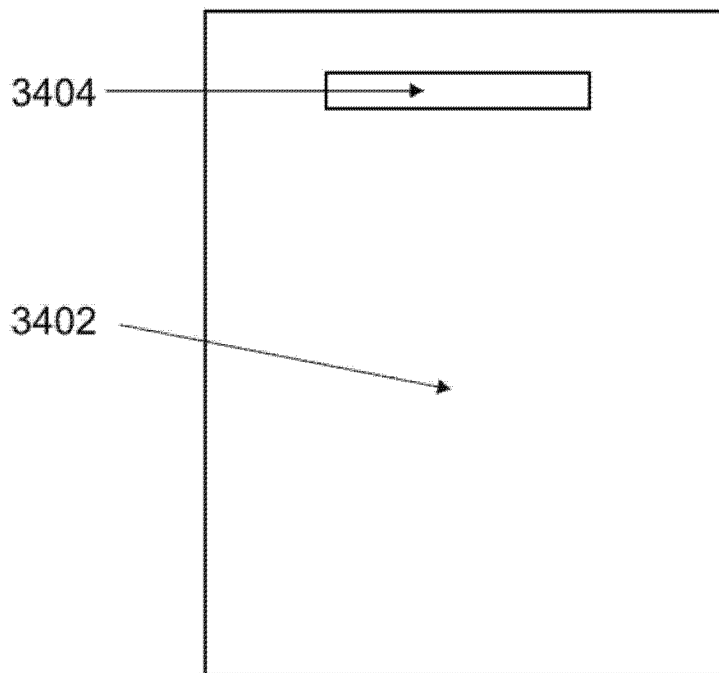


图 34A

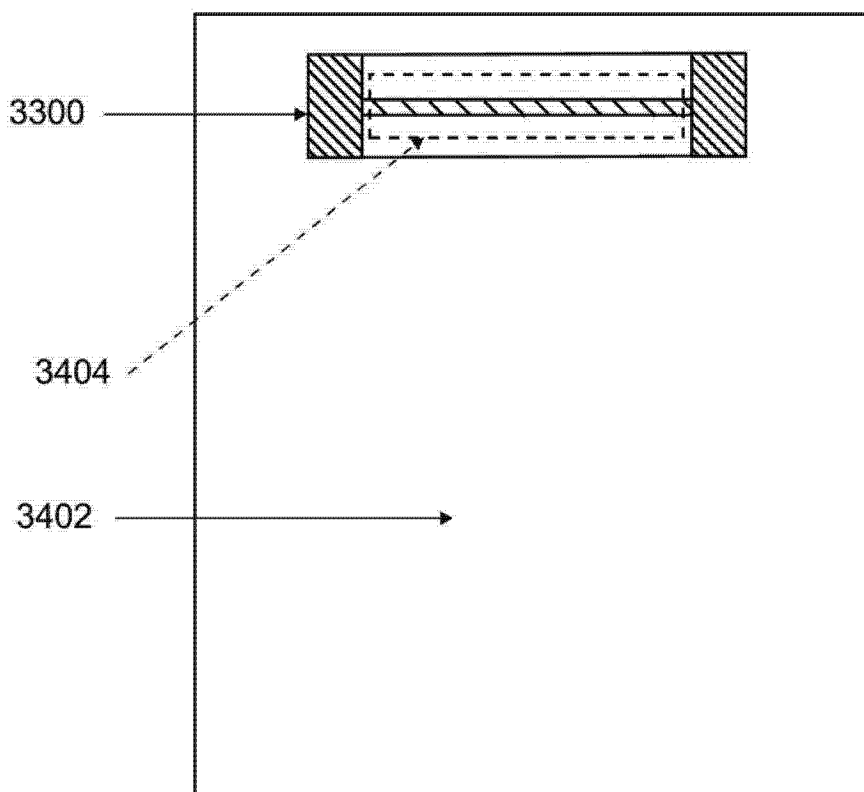


图 34B

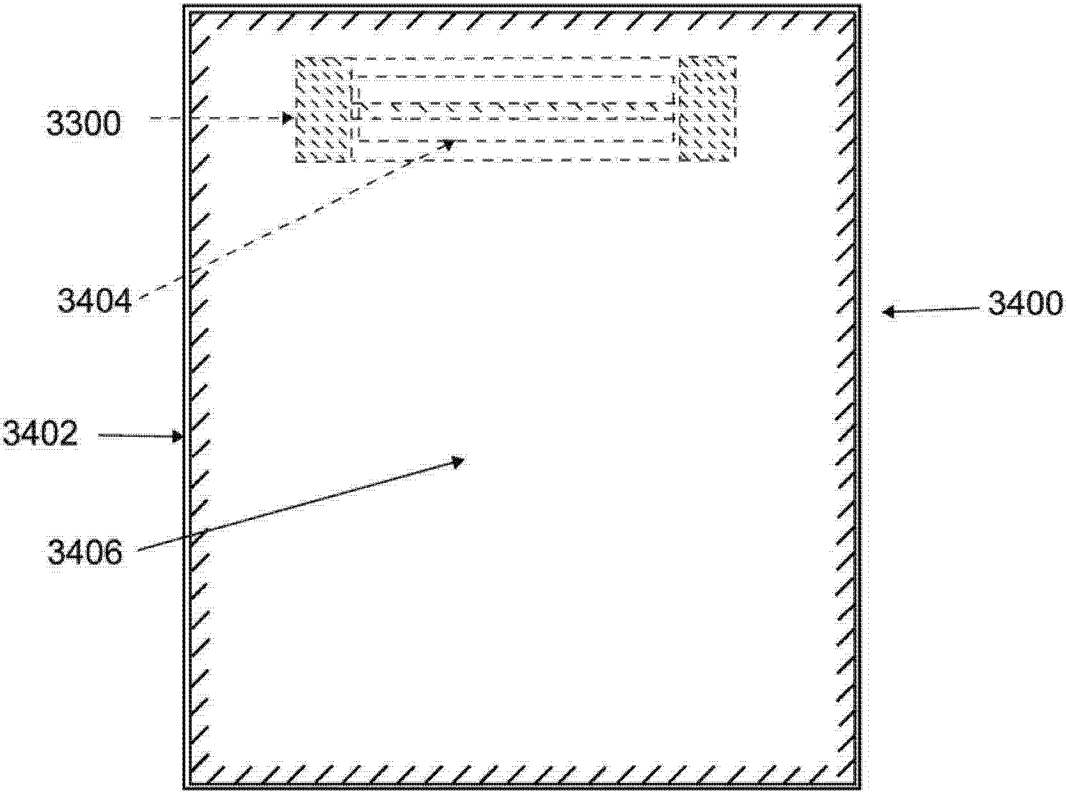


图 34C

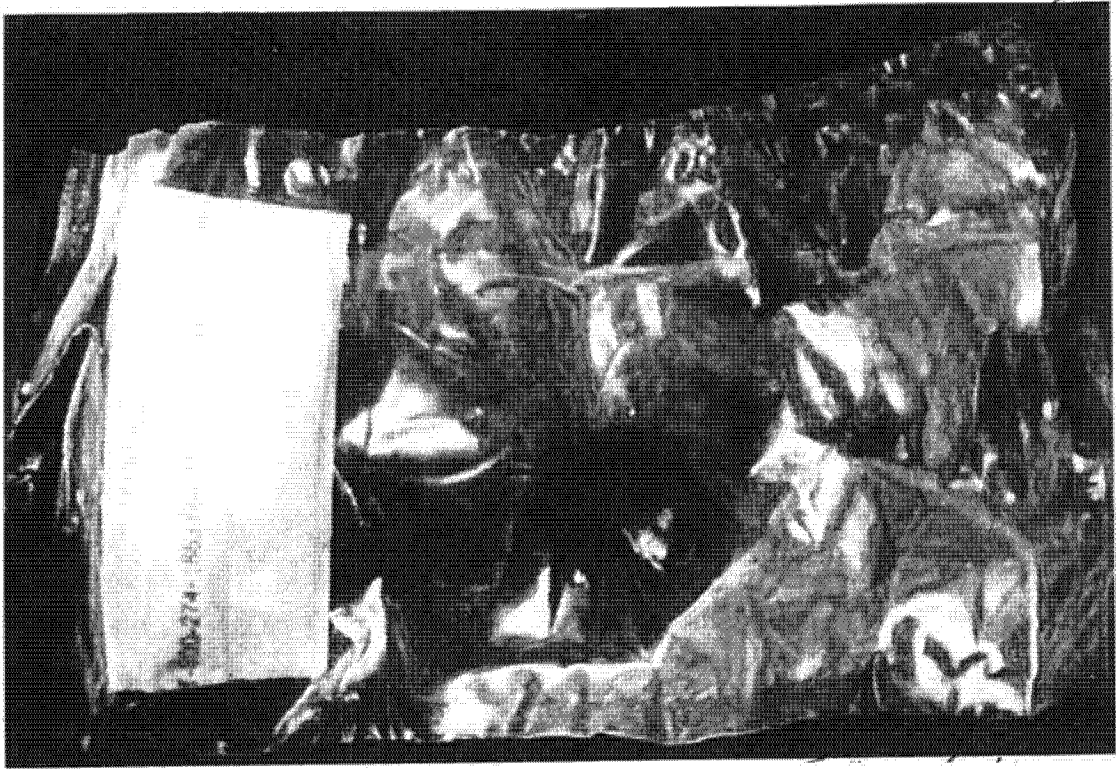


图 35

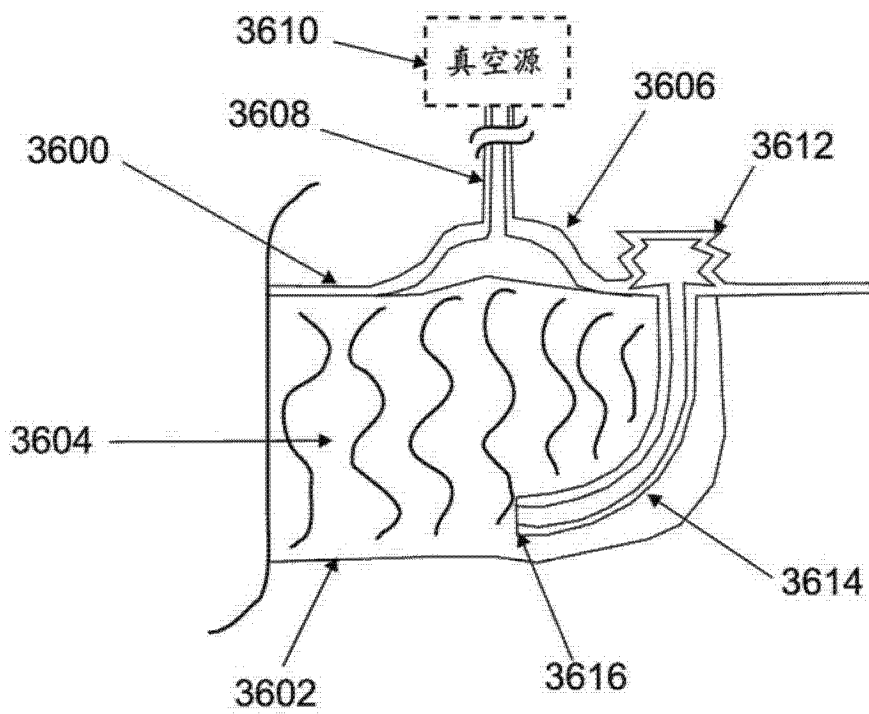


图 36A

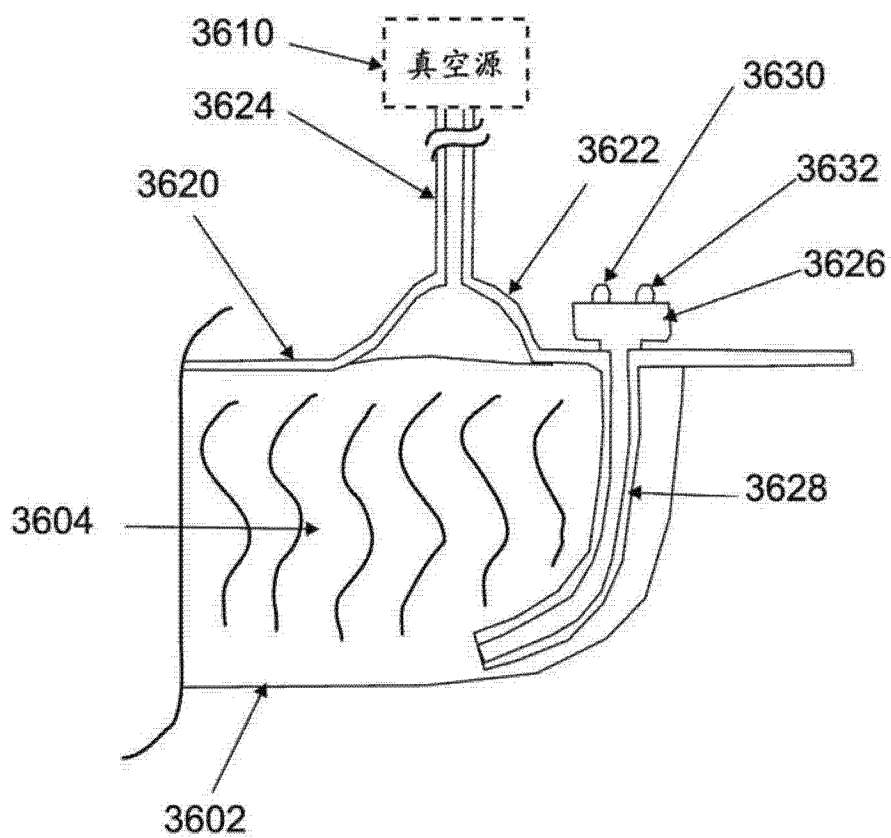


图 36B

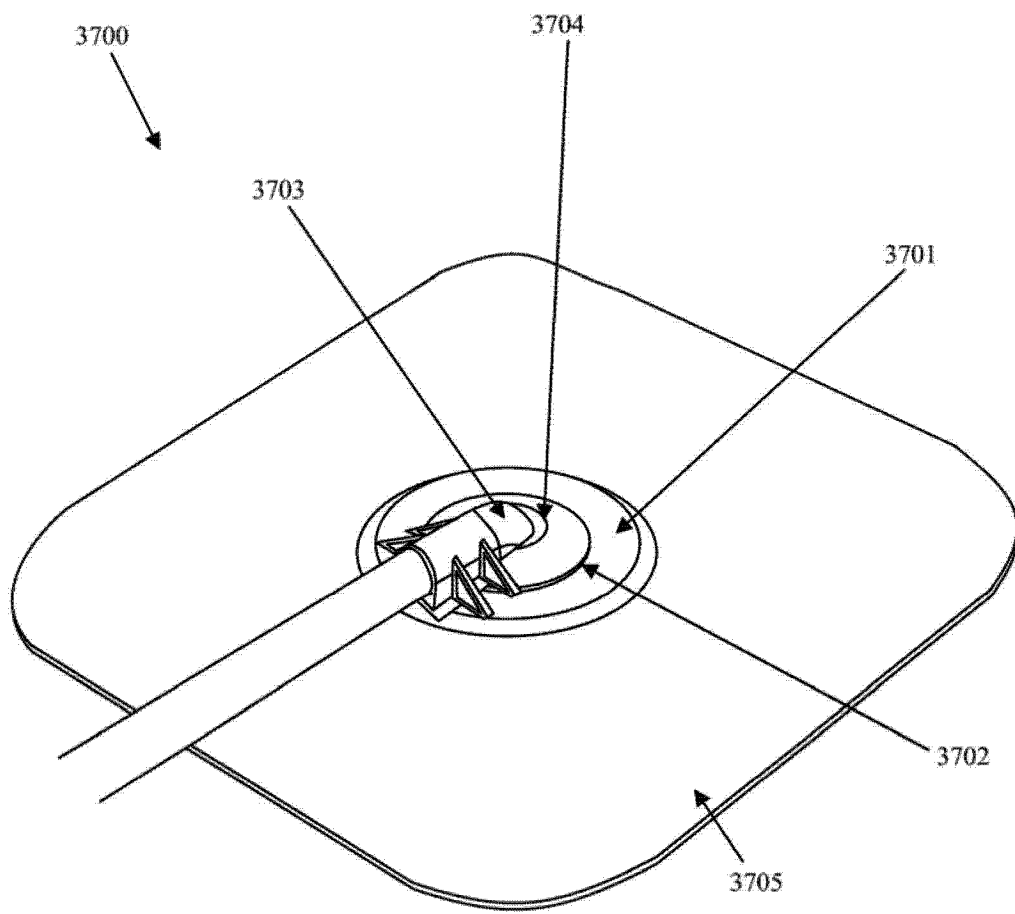


图 37