



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101378796 B

(45) 授权公告日 2011.09.28

(21) 申请号 200780004523.1

A61M 31/00 (2006.01)

(22) 申请日 2007.02.06

A61F 13/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

60/765,548 2006.02.06 US

11/702,822 2007.02.06 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008.08.05

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/003065 2007.02.06

(87) PCT申请的公布数据

W02007/092397 EN 2007.08.16

(73) 专利权人 凯希特许有限公司

地址 美国得克萨斯州

(72) 发明人 基思·帕特里克·希顿

蒂莫西·马克·罗宾逊

克里斯多佛·布赖恩·洛克

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 王漪 郑霞

(51) Int. Cl.

A61M 1/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 6660484 B2, 2003.12.09,

US 5034006 A, 1991.07.23,

US 3568675 A, 1971.03.09,

US 5013300 A, 1991.05.07,

审查员 汤利容

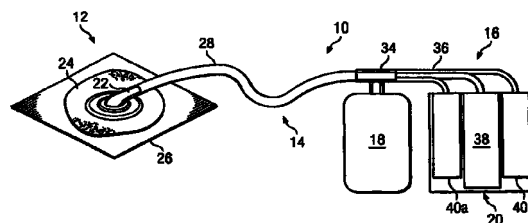
权利要求书 1 页 说明书 11 页 附图 7 页

(54) 发明名称

结合减压伤口处理系统改进伤口敷裹物连接的系统和方法

(57) 摘要

描述了对在减压伤口处理 (RPWT) 系统中用于连接分配歧管和减压源装置的减压适配器的结构和功能的改进。减压适配器能减小液体意外进入减压传输管的辅助腔的情形,同时将液体引导到减压传输管的主腔。



1. 一种减压适配器,其用于将减压源连接到多孔垫,所述适配器包括:
导管外壳,其具有界定进入表面的凹进区域;
主导管,其通过所述导管外壳,在所述进入表面上与主端口流体相通;
至少一个辅助导管,其通过所述导管外壳,在所述进入表面上与辅助端口流体相通;
通道,其设置在所述进入表面上,以引导液体离开所述辅助端口,并进入所述主端口;
底座,其连接到所述导管外壳,使得所述底座的孔包围所述凹进区域;以及
径向通道,其定位在所述底座上,以从所述底座的外围引导液体离开所述辅助导管。
2. 如权利要求1所述的适配器,其中所述导管外壳可关于所述底座旋转。
3. 如权利要求1所述的适配器,进一步包括:
中间收集通道,其定位在所述底座上,以将液体引导到所述径向通道中。
4. 如权利要求1所述的适配器,其中所述通道包括:
线性通道部分,其沿所述进入表面的约一半;以及
径向通道部分,其沿所述进入表面的约三分之一。
5. 如权利要求1所述的适配器,进一步包括椭圆形的减压传输管,所述减压传输管具有流体地连接到所述主导管的主腔和流体地连接到所述辅助导管的辅助腔。
6. 如权利要求1所述的适配器,进一步包括安装在所述凹进区域内的挥发性有机化合物敏感带。
7. 如权利要求1所述的适配器,其中所述进入表面上有具有直径上相对的辅助端口的至少两个辅助导管。
8. 如权利要求1所述的适配器,进一步包括支撑和围绕所述辅助导管的壁部分,所述壁部分具有内表面、外表面和沿所述外表面朝所述主端口延伸的引导通道。
9. 如权利要求3所述的适配器,其中所述导管外壳可关于所述底座旋转。
10. 如权利要求3所述的适配器,其中所述通道包括:
线性通道部分,其沿所述进入表面的约一半;以及
径向通道部分,其沿所述进入表面的约三分之一。
11. 如权利要求3所述的适配器,进一步包括椭圆形的减压传输管,所述减压传输管具有流体地连接到所述主导管的主腔和流体地连接到所述辅助导管的辅助腔。
12. 如权利要求3所述的适配器,进一步包括安装在所述凹进区域内的挥发性有机化合物敏感带。
13. 如权利要求3所述的适配器,其中所述进入表面上有具有直径上相对的辅助端口的至少两个辅助导管。

结合减压伤口处理系统改进伤口敷裹物连接的系统和方法

技术领域

[0001] 本发明通常涉及用于给组织,尤其是给开放性伤口提供减压处理的系统和方法。更具体地说,本发明涉及结合减压伤口处理(RPWT)使用的用于改进组织敷裹物(tissue dressing)和减压源装置之间的连接的系统和方法。

背景技术

[0002] 随着时间的推进,已经发展了各种治疗方法,以促进伤口的闭合和治愈过程。伤口闭合通常涉及邻近伤口的上皮组织和皮下组织的向内移行。该移行通常伴随有发炎过程,由此血流增加,且各种功能性细胞类型被激活。发炎过程的结果是,通过受损或患病的血管的血流由于毛细血管级阻塞而停止,随后开始清除和重建操作。不幸地是,当伤口较大或已经感染时,该过程被妨碍。在这种伤口中,在伤口表面附近形成阻塞区域(即,其中组织的局部隆起限制血液流向组织的区域)。

[0003] 在没有足够的血液流动的情况下,伤口周围的上皮组织和皮下组织不仅接收减小的氧和营养,而且也更不能成功地与细菌感染斗争,且因此更不能自然地闭合伤口。此外,一些伤口硬化和发炎到这样一种程度,即通过纤维包扎或缝合的闭合是不可行的。不易用纤维包扎或缝合处理的伤口的例子包括大而深的开放性伤口;褥疮;由慢性骨髓炎引起的溃疡;以及随后发展成全层烧伤的部分层烧伤。

[0004] 由于机械的伤口闭合装置(mechanical wound closure device)的不足,已经开发了用于通过应用连续和/或周期性减小的压力来对伤口引流的方法和装置。已发现,当在伤口的足够区域上应用时,这种减小的压力促进上皮组织和皮下组织朝伤口移行。实践中,减小的压力到伤口的应用通常包括伤口的机械式收缩,同时移去额外的流体。采用这种方法,RPWT增加身体的自然发炎过程,同时减小许多已知的固有副作用,例如,在缺乏用于正确的静脉血回流所必要的脉管结构的情况下由增加的血流引起的浮肿的产生。

[0005] 开放性伤口的真空或减压诱导愈合近期已经被 Kinetic Concepts, Inc. of San Antonio, Texas 通过它的商业可用 RPWT 系统生产线普及化。减压诱导愈合过程已经在以下共同受让的专利中描述:Zamierowski 的于 1990 年 11 月 13 日公布的美国专利 No. 4,969,880 及其相关专利,包括 1992 年 3 月 31 日公布的美国专利 No. 5,100,396;1993 年 11 月 16 日公布的美国专利 No. 5,261,893;和 1996 年 6 月 18 日公布的美国专利 No. 5,527,293,这些专利的公开内容全部在此以引用方式并入。RPWT 过程的进一步改进和修改也在以下专利中描述:2000 年 6 月 6 日公布的 Zamierowski 的美国专利 No. 6,071,267 和分别在 1997 年 6 月 10 日和 1997 年 7 月 8 日公布的 Argenta 等人的美国专利 No. 5,636,643 和 5,645,081,这些专利的公开内容全部在此以引用方式并入,如同在此完全陈述一样。额外的改进也已经在 1998 年 5 月 13 日公布的 Hunt 等人的美国专利 No. 6,142,982 中描述。

[0006] RPWT 系统的一个重要部件是将减压源(一般为真空泵)连接到封闭在垫或伤口敷裹物内的部件(一般为粒状泡沫层)的装置或结构。该减压端口结构必须粘到伤口敷裹

物,且与敷裹物的泡沫层流体相通。该端口优选低型 (low profile),具有连接垫的性质,以便为病人提供舒适性和安全性。过去,已经做出各种努力来提供合适的适配器构型,以(通常通过管)将减压源有效地连接到组织位置。

[0007] 与连续和/或周期性减小的压力到伤口的应用相应的是对组织位置处所存在的压力的协调监控,这是 RPWT 系统应用的结果。因此,提供能够监控和响应在组织位置处应用的减小的压力水平的变化的系统变得重要。已经发现,包括使应用到伤口的减小的压力循环的 RPWT 的各种机制在某些情况下是有益的。其他情况受益于减小的压力的持续但严密控制的应用。在任何情况下,准确地监控在组织位置处应用的减小的压力的水平是有价值的。

[0008] 通常,在源或者在将源连接到伤口敷裹物的导管线中,通过简单地测量减压源提供的减小的压力的水平来表征组织位置处的压力水平是不可能的。与 RPWT 系统相关联的管的主腔内的流体流动防止在装置处使用压力水平测量,以免在组织位置本身处精确地指示压力的水平或稳定性。因此需要用于直接监控伤口压力水平的其他方法。

[0009] 过去,已经做出了一些努力来为连接到监控装置的伤口位置提供单独的压力感测或测量导管。这些努力通常在 RPWT 管内设置单独的腔,或已经全部使用单独的管部分。但是,这样的系统做出的设想是,辅助测量腔 (ancillary measurement lumen) 或测量管是敞开的,且一直到伤口敷裹物处其的端口。这不总是有效的设想,尽管当在 RPWT 系统的主流动腔中进行时,测量腔不是强制地将流体引入,但是它仍然收集流体和抑制或共同阻碍其功能的其他材料。这种测量腔的一般较小的截面可减小端口尺寸,并因此减小流体或其他物质进入端口的机会,但是同样较小的截面导致甚至更小的阻塞,从而变得重要。

发明内容

[0010] 本发明的示范性实施方式提供了对减压伤口处理 (RPWT) 系统中的在伤口敷裹物和减压源之间的连接元件的结构和使用的改进。更具体地说,某些示范性实施方式提供:

[0011] (A) 低型减压适配器,其改进操作的可靠性,并防止或减小流体意外进入测量腔的情况;

[0012] (B) 改进的减压传输管,其包括具有较大内腔和较小外腔的椭圆形管结构,用于支持在下面所述的动压力功能 (dynamic pressure functionality);

[0013] (C) 测量伤口压力的改进及动力法,其克服了在 RPWT 系统中存在的某些压力控制问题;

[0014] (D) 改进的减压适配器结构,其具有旋转功能,以方便舒适地连接到病人;以及

[0015] (E) 用于提供在减压适配器内以及在通过其传输的流体内存在有细菌的指示的结构。

[0016] 改进的减压适配器包括导管外壳 (conduit housing),该导管外壳具有主导管和至少一个辅助导管,用于到伤口敷裹物的流体连接。减压适配器还可包括具有实质上圆形形状的底座。导管外壳包括界定进入表面的凹进区域。主导管将进入表面连接到多腔减压传输管的主腔,而辅助导管将进入表面连接到多腔减压传输管的辅助腔。位于进入表面上的通道优选将液体和其他流体送至主腔中,以便防止辅助导管的阻塞,辅助导管通常用来测量伤口敷裹物内的压力。

[0017] 改进的减压传输管包括较大的内部主腔,以实现将减小的压力引导到组织并引导流体离开组织。较小的外部辅助腔设置成支持在下文描述的动压力功能,该动压力功能通过监控每个辅助腔的敞开或封闭(阻塞)状态来确保准确的压力测量的连续性。减压传输管可与上述改进的减压适配器匹配,或可与其他适配器一起使用,以将减压源和压力传感器流体地连接到多孔垫或其他分配歧管(distribution manifold)。

[0018] 测量压力的改进方法解决了 RPWT 系统中存在的压力控制的某些问题,这些问题由过量的流体侵入至系统的测量腔中引起。每个辅助腔被监控,用于它们对减压源变化(并因此在伤口敷裹物本身中)的响应。辅助腔之一的慢响应显示该腔阻塞,且因此,RPWT 系统认为畅通的辅助腔的压力测量是准确的测量。系统进一步允许升高的压力以可用来清除流体阻塞腔的方式引入阻塞腔中,两个辅助腔中的第二个始终可连续地起到监控通道的作用,以测量组织位置处的压力。

[0019] 在另一实施方式中,改进的减压适配器结构包括旋转功能,以改善病人的便利性和舒适性。导管外壳以允许减压适配器和所连接的管相对于伤口敷裹物旋转的方式定位在底座周界上,并可旋转地连接到底座周界,由此减小敷裹物和减压适配器上的张力。

[0020] 最后,在又一实施方式中,改进的减压适配器包括优选形成在适配器的导管外壳的内周边壁上的内表面,以提供在适配器内,以及因此在通过适配器传输的流体中存在细菌的指示。该指示表面保持有对与各种目标微生物有关的挥发性有机化合物(VOC)敏感的材料层。VOC 敏感表面根据 VOC 的类型产生特定的颜色模式,并因此出现微生物的类型。颜色模式可通过减压适配器结构的透明材料视觉上分辨,或可通过使用各种光度传感器装置之一的光度颜色分析来自动探测。

[0021] 本发明提供一种减压适配器,其用于将减压源连接到多孔垫,所述适配器包括:导管外壳,其具有界定进入表面的凹进区域;主导管,其通过所述导管外壳,在所述进入表面上与主端口流体相通;至少一个辅助导管,其通过所述导管外壳,在所述进入表面上与辅助端口流体相通;以及通道,其设置在所述进入表面上,以引导液体离开所述辅助端口,并进入所述主端口。

[0022] 进一步地,所述适配器包括:底座,其连接到所述导管外壳,使得所述底座的孔包围所述凹进区域。

[0023] 进一步地,所述导管外壳可关于所述底座旋转。

[0024] 进一步地,所述适配器包括:底座,其连接到所述导管外壳,使得所述底座的孔包围所述凹进区域;以及径向通道,其定位在所述底座上,以从所述底座的外围引导液体离开所述辅助导管。

[0025] 进一步地,所述适配器包括:底座,其连接到所述导管外壳,使得所述底座的孔包围所述凹进区域;径向通道,其定位在所述底座上,以从所述底座的外围引导液体离开所述辅助导管;以及中间收集通道,其定位在所述底座上,以将液体引导到径向引导通道中。

[0026] 进一步地,所述通道包括:线性通道部分,其沿所述进入表面的约一半;以及径向通道部分,其沿所述进入表面的约三分之一。

[0027] 进一步地,所述适配器包括椭圆形减压传输管,所述减压传输管具有流体地连接到所述主导管的主腔和流体地连接到所述辅助导管的辅助腔。

[0028] 进一步地,所述适配器包括安装在所述凹进区域内的挥发性有机化合物敏感带。

[0029] 进一步地,所述进入表面上有具有直径上相对的辅助端口的至少两个辅助导管。

[0030] 进一步地,所述适配器包括支撑和围绕所述辅助导管的壁部分,所述壁部分具有内表面、外表面和沿所述外表面朝所述主端口延伸的引导通道。

[0031] 本发明提供一种用于将减小的压力应用到组织的系统,所述系统包括:多腔减压传输管,其具有近端、远端、从所述近端到所述远端延伸通过导管的主腔和从所述近端到所述远端延伸通过所述导管的辅助腔;真空泵,其连接到所述主腔的所述近端;以及减压适配器,其连接到所述减压传输管的所述远端,所述适配器具有通道,以引导液体离开所述辅助腔,并进入所述主腔。

[0032] 进一步地,所述减压适配器包括:导管外壳,其具有界定进入表面的凹进区域;主导管,其通过所述导管外壳,在所述进入表面上与所述主腔和主端口流体相通;辅助导管,其通过所述导管外壳,在所述进入表面上与所述辅助腔和辅助端口流体相通;且其中所述通道定位在所述进入表面上,以引导液体离开所述辅助端口,并进入所述主端口。

[0033] 进一步地,所述减压适配器包括连接到所述导管外壳的底座。

[0034] 进一步地,所述导管外壳可关于所述底座旋转。

[0035] 进一步地,所述导管外壳可关于所述底座旋转;且所述辅助端口定位成基本上与所述底座齐平。

[0036] 进一步地,所述系统包括:底座,其连接到所述导管外壳;以及径向引导通道,其定位在所述底座上,以从所述底座的外围引导液体离开所述辅助端口。

[0037] 进一步地,所述系统包括:压力传感器,其连接到所述辅助腔的所述近端;阀,其连接到所述辅助腔;以及控制器,其连接到所述压力传感器、所述阀和所述真空泵,所述控制器被设定程序以:操作所述真空泵来减小所述主腔中的压力;从所述压力传感器接收压力数据;响应所述真空泵操作的相关变化而监控压力数据的变化;鉴别所述辅助腔是否具有延迟的压力响应;以及操作连接到所鉴别的所述辅助腔的所述阀。

[0038] 本发明提供一种用于监控应用到组织位置的压力的方法,所述方法包括:通过具有开口的至少两个压力测量导管来测量组织位置附近的压力,所述测量导管彼此隔离,且与主导管隔离;当通过所述主导管应用的压力变化时,监控与通过所述压力测量导管所测量的压力的变化有关的响应时间;以及如果与所述压力测量导管有关的响应时间显示为延迟响应,打开所述压力测量导管中的一个或多个,达到大于所应用的压力的压力。

[0039] 本发明提供一种可旋转的减压适配器,其用于将减压源连接到多孔垫,所述适配器包括:底座;周界圈,其连接到所述底座;第一插入圈,其在所述周界圈内;O-型圈,其在所述第一插入圈内;第二插入圈,其在所述O-型圈内;以及外壳,其覆盖所述第二插入圈。

[0040] 进一步地,所述外壳包括界定进入表面的凹进区域。

[0041] 进一步地,所述连接器包括:主导管,其通过所述外壳,在所述进入表面上与主端口流体相通;至少一个辅助导管,其在所述进入表面上与辅助端口流体相通;以及通道,其定位在所述进入表面上,以引导液体离开所述辅助端口,并进入所述主端口。

[0042] 本发明提供一种用于将减小的压力应用到组织位置的系统,所述系统包括:多腔减压传输管,其具有椭圆形截面、近端、远端、从所述近端到所述远端延伸通过导管的主腔和从所述近端到所述远端延伸通过所述导管的多个辅助腔;真空泵,其连接到所述主腔的所述近端;以及减压适配器,其连接到所述远端。所述适配器包括:导管外壳,其具有界定

进入表面的凹进区域；主导管，其定位在所述导管外壳内，且终止于中心地定位在所述进入表面上的主端口；辅助导管，其邻近所述主导管定位，且终止于位于所述进入表面上的辅助端口；线性锯齿状通道部分，其沿所述进入表面的约一半；径向锯齿状通道部分，其沿所述进入表面的约三分之一；底座，其连接到所述导管外壳；径向引导通道，其定位在所述底座上，以从所述底座的外围引导液体离开所述辅助端口；中间收集通道，其定位在所述底座上，以引导液体进入所述径向引导通道；以及挥发性有机化合物敏感带，其安装在所述凹进区域内。

[0043] 本发明提供一种减压适配器，其包括：具有凹进区域以用于从组织位置接收液体的导管外壳；用于将所述凹进区域流体地连接到主腔和辅助腔的装置；以及用于引导液体离开所述辅助腔并进入所述主腔的装置。

[0044] 进一步地，所述适配器包括：连接到所述导管外壳的底座；以及用于关于所述底座旋转所述导管外壳的装置。

[0045] 本发明提供一种用于将减小的压力应用到组织位置的系统，所述系统包括：多腔导管，其具有近端、远端、从所述近端到所述远端延伸通过所述导管的主腔和从所述近端到所述远端延伸通过所述导管的辅助腔；真空泵，其连接到所述主腔的所述近端；减压适配器，其连接到所述远端，所述适配器具有通道，以引导液体进入所述主腔，以及操作装置，其用于使用来自连接到所述辅助腔的至少两个压力传感器的反馈来操作所述真空泵。

[0046] 本发明提供一种多腔减压传输装置，其包括：柔性管，其具有第一端、第二端和椭圆形截面；主导管，其从所述第一端延伸到所述第二端；以及辅助导管，其邻近所述主导管从所述第一端延伸到所述第二端；其中所述主导管具有第一直径，且所述辅助导管具有实质上小于第一直径的第二直径。

[0047] 本发明提供一种用于将减小的压力应用到组织位置的敷裹物，所述敷裹物包括：多腔减压传输管，其具有近端、远端、从所述近端到所述远端延伸通过导管的主腔和从所述近端到所述远端延伸通过所述导管的辅助腔；减压适配器，其连接到所述远端，所述适配器具有通道，以引导液体离开所述辅助腔，并进入所述主腔；多孔垫，其连接到所述减压适配器；以及消毒盖布，其放置在所述减压适配器和所述多孔垫上，所述消毒盖布具有粘合表面，以用于将所述减压适配器和所述多孔垫固定在组织位置。

[0048] 最后，对于本领域的普通技术人员来说，尤其根据前述描述和下面的附图及示例性详细说明，本发明的很多其他特征、目的和优点是明显的。

[0049] 附图说明

[0050] 虽然本发明的范围比任意特定的实施方式广得多，但是下面详细描述了优选实施方式以及示例性图，其中相似的参考数字指的是相似的部件，且其中：

[0051] 图 1 是结合了本发明示例性实施方式的改进元件的减压伤口处理 (RPWT) 系统的部件的通常布置的部分示意性透视图；

[0052] 图 2 是根据本发明实施方式改进的减压适配器的下侧（敞开侧）的透视图；

[0053] 图 3 是图 2 改进的减压适配器的顶侧（封闭侧）的平面图；

[0054] 图 4 是图 2 改进的减压适配器的第一侧视图；

[0055] 图 5 是图 2 改进的减压适配器的端视图；

[0056] 图 6 是图 2 改进的减压适配器的第二侧视图；

[0057] 图 7 是图 2 改进的减压适配器的下侧（敞开侧）的平面图，下侧根据本发明的第一示例性实施方式构造；

[0058] 图 8 是图 2 改进的减压适配器的下侧（敞开侧）的平面图，下侧根据本发明的另一示例性实施方式构造；

[0059] 图 9 是图 7 和图 8 减压适配器的凹进区域的详细视图；

[0060] 图 10 是根据本发明示例性实施方式改进的减压传输管的敞开端的透视图；

[0061] 图 11 是图 10 改进的减压传输管的纵向截面视图；

[0062] 图 12 是显示了根据本发明示例性实施方式的减压系统的布置和功能的示意性框图；

[0063] 图 13 是根据本发明示例性实施方式改进的减压适配器的分解透视图，减压适配器结合了提供旋转功能的元件；

[0064] 图 14 是图 13 减压适配器的截面图；

[0065] 图 15 是根据本发明示例性实施方式具有对存在的微生物敏感的面板的减压适配器的底面透视图；以及

[0066] 图 16 是图 15 减压适配器的侧视图，其中面板通过减压适配器的透明的或半透明侧壁是可视的。

[0067] 执行本发明的最佳模式

[0068] 在下面优选实施方式的详细描述中，参考了形成本文一部分的附图，且其中通过显示可实施本发明的特定的优选实施方式来示出。以充分的细节描述了这些实施方式，以使得本领域的技术人员能够实现本发明，且可以理解的是，可以使用其他的实施方式，且可以做出逻辑结构、机械、电和化学变化，而不偏离本发明的主旨或范围。为了避免对使本领域的技术人员能够实现本发明来说并不必要的细节，省略了对本领域的技术人员公知的某些信息的描述。因此，下面的详细说明不应被认为是限制性的，且本发明的范围仅通过所附权利要求界定。

[0069] 减压适配器

[0070] 公开了 RPWT 系统中的改进，即提供减压适配器，以尤其是结合低型敷裹物来改进操作的可靠性，并防止或减少液体意外进入减压传输管的测量腔中的情形。传统的适配器典型地包括感测腔和减压传输腔以及肘形外壳。这些减压适配器失败的普遍原因是由液体进入感测腔所致，这可引起治疗的控制变得不稳定，且在极端情况中，可促使装置最终关闭。通常，该问题部分是由于流体输送的位置和伤口流体的性质。伤口排泄物和流体的稠度（consistency）通常是假塑性的，且在减小的压力的影响下将在减压装置的肘中喷溅和起泡沫。因此，本发明某些示范性实施方式的一个目的是防止伤口液体和其它非气态流体进入感测腔。

[0071] 改进的减压适配器的一个概念是腔被向下分离到伤口敷裹物的分配歧管，使得分配歧管变成感测腔和减压路线之间的障碍物。减压适配器的下侧设置有通道部件，该通道部件在高速流动期间或在大部分液体已经被推至管中后在减压适配器内吸引少量喷溅滴。液体和固体物质偏好进入较大的主腔，并离开较小的辅助测量腔，这有助于防止腔受到阻塞。该概念进一步包括在垫中设置偏移的外部测量腔端口，其设计成使得在大多数方向中，两者之一应在敷裹物分配歧管中的流动水平之上。减压适配器进一步用来结合下面更

详细描述的动力控制方法操作。减压适配器还可包括将减压适配器固定在伤口内的粘性消毒盖布或覆盖物。减压适配器的外形较低,以增加病人的舒适性,且减压适配器优选肘形,使得连接管按路线完全地离开组织位置。

[0072] 为了概括地描述包括在结合了本发明示范性实施方式的改进元件的减压伤口处理 (RPWT) 系统中的部件,首先参考图 1。RPWT 系统 10 的三个主要部件包括伤口敷裹物 12、减压传输管 14 和远程流体容器和装置 (remote fluid containment and instrumentation) 16。

[0073] 伤口敷裹物 12 通常包括分配歧管 24,例如多孔垫或粒状泡沫,以及在组织位置处固定分配歧管的覆盖物或消毒盖布 26。敷裹物 12 还可包括改进的减压适配器 22,如所示设置在分配歧管 24 上的,且所述减压适配器 22 通过设置在减压适配器 22 上的粘合剂粘到分配歧管 24,伤口消毒盖布 26 或单独的粘性消毒盖布与减压适配器 22 相关联。

[0074] 减压传输管 14 是多腔管,包括作为组装结构的一个或多个管部分 28,在减压适配器 22 和位于流体容器 18 上的容器连接器 34 之间提供连续的导管。如将在下面更详细地描述的,且和本领域已知的一样,由 RPWT 系统 10 排出的液体和其他渗出物从此处的管移除,并保留在容器 18 内。装置管 36a 和 36b 形式的额外的管的部分也从容器连接器 34 延伸到装置部件 20。在本发明的某些实施方式中,装置部件 20 包括减压源 38 和压力监控装置部件 40a 和 40b。这三个装置部件 20 中的每个都与从减压适配器 22 延伸到远程流体容器和装置 16 中的三个独立的导管(管或腔)之一单独地相关联,这将在下面将详细地描述。

[0075] 为了更详细地描述减压适配器 22,现参考图 2-9。图 2 提供了减压适配器 22 的下侧的透视图,显示了减压适配器 22 的开口内的各种结构元件,这些元件适合于接触伤口敷裹物的分配歧管 24(未显示)。

[0076] 减压适配器 22 通常包括可粘到分配歧管的底座 50 和连接到底座 50 的导管外壳 62。导管外壳 62 包括主导管和一对辅助导管。底座 50 包括孔 53,该孔 53 定位在分配歧管上,且液体和气体(共同地称为“流体”)通过该孔 53 从组织位置抽出。改进的减压适配器 22 的重要特征是设置在孔 53 附近且与孔 53 流体相通的通道元件(channel element)的存在,以及通道元件将液体引导入主导管以排出的有效方式。液体进入主导管的路径维持系统的辅助导管敞开,以用于压力测量目的。

[0077] 参考图 2,减压适配器 22 的导管外壳 62 包括界定进入表面 55 的凹进区域 54。主导管在主端口 60 处终止于进入表面 55,而主端口 60 中心地定位在凹进区域 54 的顶点处。辅助导管在辅助端口 56 和 58 处终止于进入表面 55。辅助端口定位在孔 53 的直接相对的边缘附近。

[0078] 主导管的第二端在主腔接口 64 处终止。主腔接口 64 通常中心地定位在孔 66 内。辅助导管的辅助腔接口 48、49(见图 5)也定位在孔 66 内,且在下面将更详细地描述。

[0079] 图 3 提供了减压适配器 22 的平面图(从上面看)。导管外壳 62 优选“肘”形;但是,导管外壳可以任意期望的角度构造,或可从底座 50 垂直地延伸。在如图 3 所示的肘构型中,所示的减压适配器 22 包括底座 50 和中心地定位的导管外壳 62。导管外壳 62 包括肘区域 68,且导管外壳 62 内部包括在端口 56、58、60 之间的导管和辅助及主腔接口 48、49、64。

[0080] 图 4、图 5 及图 6 显示了减压适配器 22 的侧视图和端视图。如图 4 所示的侧视图

中所示,减压适配器 22 是低型构型,且底座 50 界定其横向界限。如上面所示,底座 50 可直接粘到分配歧管,或可使用伤口敷裹物的消毒盖布定位及粘附。减压适配器 22 定位在分配歧管上,使得底座 50 的孔 53(在此视图中不可见)与分配歧管直接接触。在图 4 所示的视图中,主腔接口 64 从导管外壳 62 中心向外延伸,且被孔 66 围绕。导管延伸通过管接口和凹进区域 54 之间的减压适配器 22 的材料,如前面所述。肘区域 68 以允许系统放置在伤口敷裹物上且保持伤口敷裹物表面闭合的方式,将流体流从定位在减压适配器 22 下面的伤口敷裹物重新引导到与接口 64 关联的角落。

[0081] 图 5 是与图 4 所示相同结构的端视图,其中更清楚地显示了肘区域 68 的构型和导管外壳 62 的内部构型。在此视图中,公开了与将减压适配器 22 粘到伤口敷裹物相关联的相同部件。底座 50 和孔 53 如图 4 所示定位。导管外壳 62 被显示为其定位成接收用于连接的管部分,以平衡本发明系统。

[0082] 导管外壳 62 的内部是主腔接口 64 和辅助腔接口 48、49。辅助腔接口 48 和 49 通过主腔接口 64 上的管中放置主腔而与传输管中的相应腔对齐。在下面将更详细地描述与本发明改进的减压适配器结构一起使用的多腔管的一种实施方式的结构。

[0083] 图 6 实质上提供了与图 4 一样但从相对侧看的减压适配器 22 的相同视图。显示的元件结构上与图 4 显示和描述的元件相同,其显示了连接器的横向(以及一定程度上,径向)对称。除非以其他方式显示,用于构造本发明改进的连接器的材料可选自在本领域已知的大量材料,这样的材料为病人提供必要的柔性和舒适性,同时维持足够的刚度或弹力,以维持对于减压适配器功能是整体的敞开的腔。

[0084] 图 7 提供了减压适配器 22 的平面视图(从下面看),且阐明了凹进区域 54 内各种部件和元件的结构和功能,这些部件和元件起到优先选择液体和其他气态流体离开辅助端口 56、58 的作用。在此视图中,底座 50 显示为环绕凹进区域 54 的边缘。辅助端口 56 和 58 显示为按所示定位,其中关联的导管从端口 56 和 58 向内延伸到辅助腔接口(在此视图中被隐藏,且未显示)。主端口 60 被显示为在孔 53 内中心地定位。主导管从主端口 60 延伸通过主腔接口 64(在此视图中被隐藏,且未显示)。凹进区域 54 内特定的结构起到将液体引流到主导管中的作用,并由此允许辅助导管保持畅通无阻,这参照图 9 在下面更详细地描述。

[0085] 图 8 显示了与本发明减压适配器关联的底座的可替换的示例性实施方式。在此视图中(与图 7 相同的透视图),显示了在可替换的底座 52 下侧表面的添加部件。模制到底座 52 结构中的这些部件包括底座锯齿状引导通道 70、周界收集通道 72 和中间收集通道 74。这些通道的目的是引导液体离开两个辅助测量端口 56、58,并进入主端口 60。底座锯齿状引导通道 70 在底座 50 上定位并定向,以直接地捕获并引导被引进减压适配器中的液体的至少一半,并间接地引导被引进的其余液体的主要部分。底座锯齿状引导通道 70 的间隔的径向定向布置使液体集中离开辅助端口,并进入主端口。此外,周界收集通道 72 和中间收集通道 74 将引进径向定向引导通道 70 之间的液体流重新引导到引导通道 70 中,并离开辅助端口。该重新引导的流动的示例在图 8 中用粗体流动指示箭头显示。

[0086] 现参考图 9,更详细地描述了包括在导管外壳 62 的凹进区域内的部件和元件。这些部件定位在凹进区域 54 的进入表面 55 上,且被构造成优选液体和其他非气态渗出物离开辅助端口 56、58,并进入主端口 60。在此视图中,主端口 60 显示为中心地定位在凹进区

域 54 内,并从中心位置延伸到凹进区域 54 的一侧。辅助端口 56 和 58 也在此视图中公开,被定位到主端口 60 的中心位置的任一侧。在此视图中,辅助端口 56 和 58 是圆形开口(每一个具有上升的圆周边缘),其朝通向延伸到关联的辅助腔接口(未显示)的内部导管的引流点延伸。可看到导管开口在辅助端口 56 和 58 的边界内。

[0087] 图 9 所示结构内的四个基本部件定位成优选液体进入减压适配器 22 的主端口 60。当减压适配器 22 定位在分配歧管表面上时,第一此种结构将辅助端口 56 和 58 简单放置在接近分配歧管表面的平面处孔 53 的周界附近。换句话说,当减压适配器 22 定位在伤口敷裹物上时,辅助端口 56 和 58 与分配歧管表面接触,或接近接触。采用这种方式,直接引导进入这些端口的喷溅或搅动液体的可能性是最小的。

[0088] 引导液体进入主端口的三种其他部件是形成在凹进区域 54 的进入表面 55 的各个部分上的结构锯齿状通道。第一线性锯齿状通道部分 42 定位成与凹进区域 54 的近似半圆部分关联,其与辅助端口 58 相关联。包括凹进区域 54 这部分的顶部的材料覆盖并包含在辅助端口 58 和其接口(未显示)之间延伸的导管。顶部或壁构造成具有引导液体的一系列锯齿状通道或条纹,液体落在该表面上,朝向凹进区域 54 中心处的主端口。被引入开口并落在进入表面 55 此部分上的任何液体将被直接引到主端口 60 中,而不是被引入辅助端口 58 中。

[0089] 相似的构型被构造在近似三分之一圆形的径向锯齿状通道部分 44。在 没有内部导管被包含在凹进区域 54 的此部分中的情况下,部分 44 中的锯齿状通道可更深地延伸,且更直接地延伸至主端口 60。这些径向锯齿状通道被从孔 53 的周界朝向引入主端口 60 的凹进区域 54 的顶点引导。这些径向条纹或通道从邻近辅助端口 58 的半径延伸,径向围绕约三分一圆到达邻近辅助端口 56 附近的半径。落在凹进区域 54 此部分上的任何液体将被中心地引导到主端口 60,而不是被引导到辅助端口的任一个。

[0090] 最终,在辅助端口 56 逼近主端口 60 的位置处支撑辅助端口 56 的壁部分被构造有锯齿状或条纹状通道 46,其从辅助端口 56 的开口向主端口 60 的开口向下(在连接器的法向定位中为向上)延伸。

[0091] 如上所述,凹进区域 54 的各种内部部件和元件被构造成将液体从凹进区域 54 内的大多数位置向中心定位的主端口 60 引导。只有直接进入辅助端口 56 或 58 的液体将可能被引入辅助腔。在这些端口很少或没有吸入发生的情况下,该结构大大减少辅助腔中液体形式的阻塞或材料阻塞的可能性。

[0092] 减压传输管

[0093] 现参考图 10 和 11,进一步详细地描述了可结合本发明示例性实施方式的系统操作的改进的减压传输管 80 的结构。减压传输管 80 优选包括中心主腔 82 和辅助腔 84、86。辅助腔 84 和 86 通常用于进行压力测量。在图 11 中,由实体箭头指示的流体流动被显示为其被指引通过主腔 82,而辅助腔 84 和 86 通常保持没有液体或任意非气态物质。图 10 和 11 所示的截面透视图公开了与辅助腔 84 和 86 对比的主腔 82 的相对截面直径。传输装置 80 具有椭圆形截面,其使柔化达到最优,而不允许描述的任意腔损坏。该截面形状也定向辅助腔 84 和 86,使得腔与上述改进的减压适配器上的接口大致对齐。

[0094] 测量伤口压力的动力方法

[0095] 本发明的系统也包括一种测量伤口压力的改进和动力方法,其克服了目前的减压

伤口处理控制系统存在的固有问题。本领域已经发展了各种方法来控制减压伤口处理产品和系统的操作,以便确保维持伤口压力,并确保通过指定方法的有效操作治疗是安全的。目前,用一起共通并连接到一个压力传感器的多腔管的外部腔或腔测量伤口压力。如果液体进入腔内或者它们被阻塞,该结构可能产生一定问题。如果发生这样的液体侵入或阻塞,该系统可能变得不稳定,并发出压力变得不可靠的相关警报或指示。已经尝试了这些问题的各种机械补救方法,且一些已经部分成功。但是,最终,例如在已有技术中描述的系统将遇到液体在控制腔中的问题,除非设置抵抗液体进入测量腔的物理屏障。本发明的一个目的是当遇到治疗困境时一种比目前单个传感器测量腔系统更可靠且更坚固的系统。

[0096] 参考图 12,其中公开了本发明示例性实施方式的系统和其部件的功能关系。该系统包括在系统装置中的两个伤口压力传感器 40a 和 40b,这两个伤口压力传感器 40a 和 40b 单独地(通过不连续的腔或导管)从装置延伸到减压适配器,并且直到不连续的腔在减压适配器和分配歧管的接口处结合才共通。如上面所述,减压适配器包括两个单独的压力感测端口和通过流体室 18 到达系统装置中的减压泵 38 的流体线路。在系统装置内部,每个辅助测量腔导管装有螺旋形阀 92 和 94,阀 92 和 94 将在治疗结束时、治疗间歇期间或如果需要清除阻塞物时,缓解伤口压力。这些阀以及与减压源 38 关联的相似的阀由微处理器/控制器 90 控制。微处理器/控制器 90 也控制减压泵 38 的操作,并从第一和第二压力测量装置 40a 和 40b 接收数据。微处理器/控制器 90 的程序设定成通过与两个辅助腔路线关联的两个读数监控伤口压力。在液体进入腔之一的情况下,液体将引起该腔与无阻腔的响应时间的压力变化的延迟。当阻塞变得更加剧烈,延迟也将变得更加剧烈。当探测到延迟时,该系统将根据敞开腔的伤口压力来控制伤口压力,并将尝试通过将适当的阀向大气敞开来将液体从阻塞腔中清除。优选程序将尽力以这种方法多次清除阻塞物。如果系统没有成功地清除阻塞物,该程序将从那点开始,忽略受影响的腔,并用剩下的无阻腔控制系统。如上述,本发明的减压适配器设计这样设计以便在任意给定时间具有至少一个无阻辅助测量腔的机会最大化。

[0097] 具有旋转功能的减压适配器

[0098] 目前,在 RPWT 系统中,减压适配器通常允许将减压伤口治疗有效地 连接到伤口,但是不允许重新设置管连接点(例如,在病人皮肤容易破损的情况下),或者不允许使用者错误地定位减压适配器的情况(例如,在将减压适配器朝向错误方向的情况下)。在这些情况中,使用者可移除并丢弃减压适配器,而在某些情况下,可移除并丢弃引起不舒服且使病人和使用者讨厌以及引起额外花费的消毒盖布。对减压适配器提供旋转或回转功能使得重新定位管成为可能,而不需要移去和重新定位减压适配器。该能力有助于其中管需要重新定位以避免组织损伤的任意情况。本发明的一个目的是提供一种减压适配器结构,该减压适配器结构允许管的轻易重新定位,而不移除并重新定位减压适配器或伤口敷裹物。

[0099] 参考图 13 和 14,描述了减压适配器结构的可选的优选实施方式的构型。图 13 中显示的减压适配器 110 使用了硬塑性内芯,该硬塑性内芯形成支撑表面,以使橡胶 O-型圈能够贴着其密封,且也使得支撑表面以相对较低的摩擦力滑动通过。起到保护和缓冲覆盖物作用的软热塑性或弹性聚合物结合到硬塑性内芯。图 13 和 14 显示了各种圆形圈部件,其一起组成本发明的回转连接。顶部旋转 PVC 部件 112 覆盖顶部 ABS 插入圈 114,插入圈 114 本身被橡胶 O-型圈 116 围绕。底座 ABS 插入圈 118 显示为保持 O-型圈 116 束缚在插

入圈 118 和顶部 ABS 插入圈 114 之间。然后,这些圈中的每一个装配在底座 PVC 圈 120 内,底座 PVC 圈 120 与减压适配器的底座和 / 或与伤口敷裹物自身接触。

[0100] 如上述与减压适配器关联的内部部件和元件连同非旋转实施方式在这里被同等地应用,且可通过引导部件的模制或通过将模制的插入物定位在外壳内以用于旋转部件 112 而结合到顶部旋转 PVC 部件 112 的内部结构中。在任何情况下,上述围绕腔端口的液体优选结构的相同好处在于可获得描述的可选择实施方式的旋转功能。

[0101] 图 14 公开了与上面描述相同的部件,他们被组装,且由此以更清楚的细节显示了部件彼此互锁和相互旋转的方式。在此视图中,束缚的 O- 型圈 116 也被显示为由减压适配器 110 形成的内部减压室提供合适的密封。在此视图中,也清楚地显示了在端口开口中的内部部件和元件如何被合适地定位在顶部 PVC 部件 112 的下侧上的,以起到如上述优选液体进入主导管的功能。

[0102] 具有微生物指示的减压适配器

[0103] 目前的减压处理系统通常不警告照顾者伤口敷裹物中微生物的存在。这些微生物中的许多可能是控制伤口位置感染的重要因素。本发明的一个目的是提供一种警告照顾者在有氧、无氧、革兰氏阳性及革兰氏阴性分类下关键微生物的重要水平的系统。响应或指示是离散地反映上述四种分类的颜色类型的形式。

[0104] 在某些实施方式中使用安装在减压适配器或其关联的消毒盖布上的挥发性有机化合物 (VOC) 敏感带。当暴露到已知的目标 VOC 以在有某些微生物的情况下形成时,颜色类型变得明显,并由此确定存在于伤口流体中的微生物的类型。参考图 15 和 16,减压适配器 122 包括与先前参考图 2-9 所描述的相似的底座 124 和导管外壳 130。在导管外壳 130 的凹进区域 126 中的 VOC 敏感板 128 的定位被显示。在图 16 中,可以看出,减压适配器 122 由材料给定的半透明或透明特征构造,当减压适配器 122 处于适当的位置,而底座 124 位于贴着伤口敷裹物的分配歧管的位置时,VOC 敏感板 128 甚至可从外部视觉检查。因此,该 VOC 敏感板 128 的优选位置如所示在凹进区域 126 周界附近的凹进区域 126 内。图 15 更清楚地显示了该 VOC 敏感板 128 在凹进区域 126 内的放置,此处它持续地暴露到从伤口引进的流体材料。只要存在伤口流体的充分暴露,可选择的板的放置是可能的。

[0105] 从前述很显然,已经提供了具有显著优势的本发明。虽然仅显示了本发明的几种形式,但是其不只是限定性的,而是可容许各种变化和修改,而不偏离本发明的主旨。

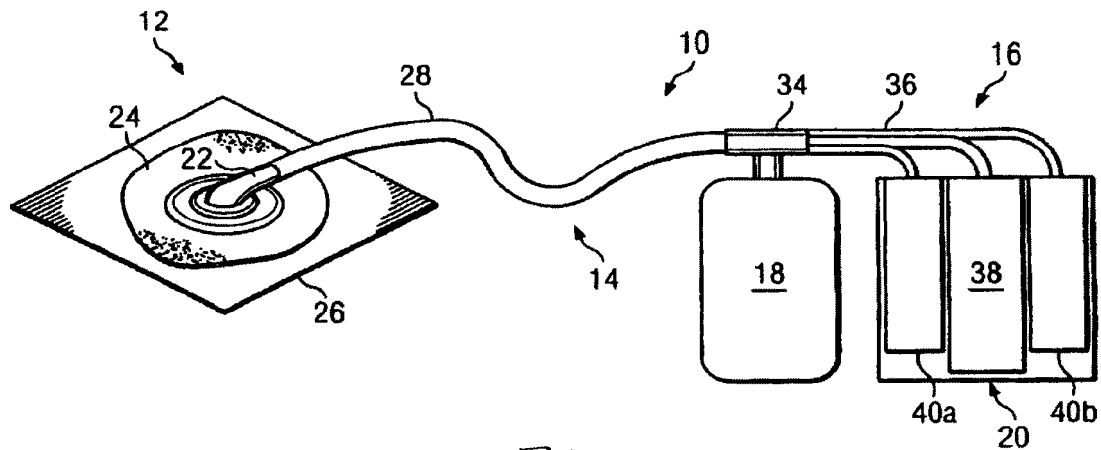


图 1

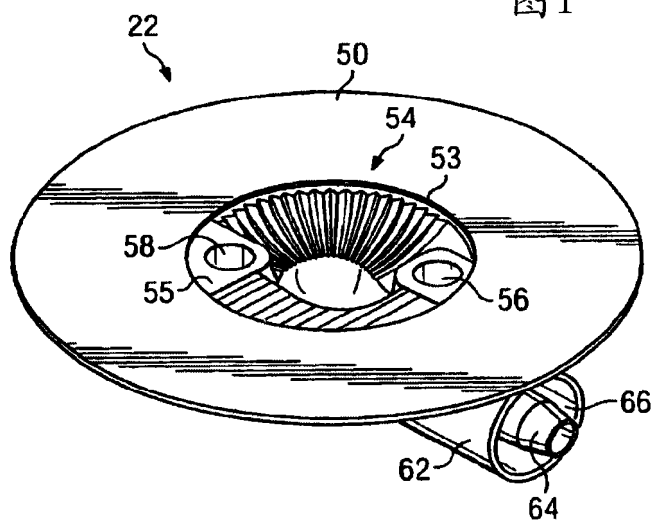


图 2

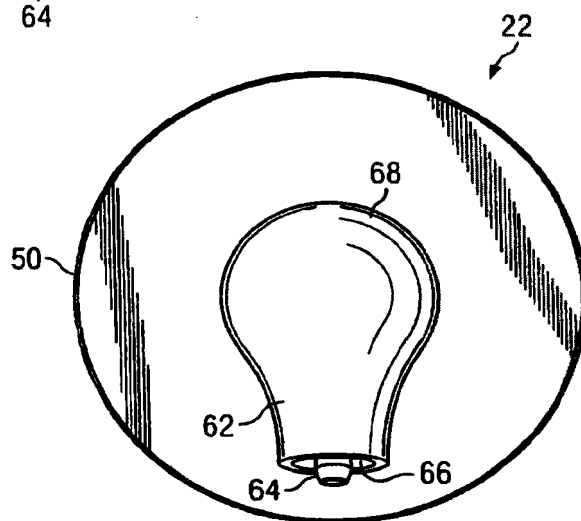


图 3

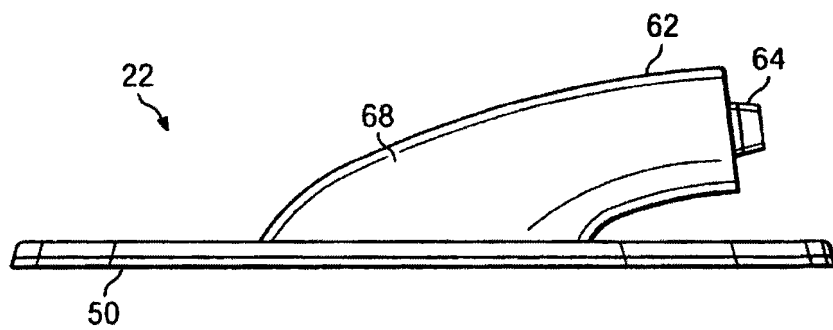


图 4

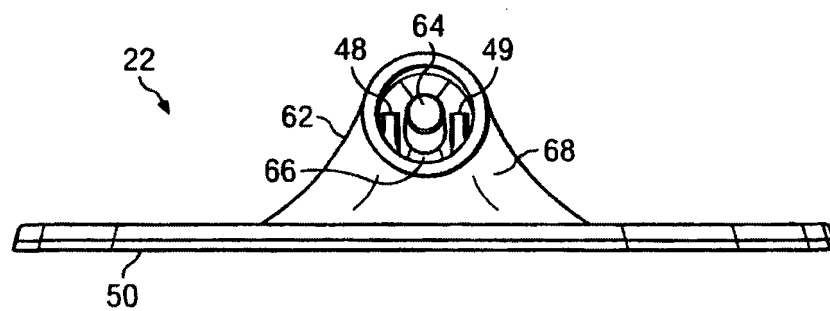


图 5

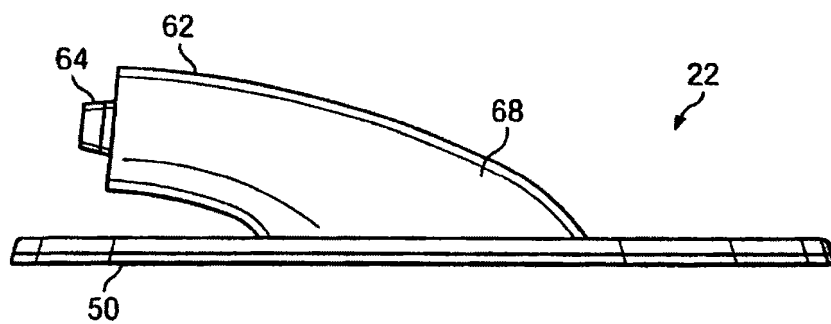


图 6

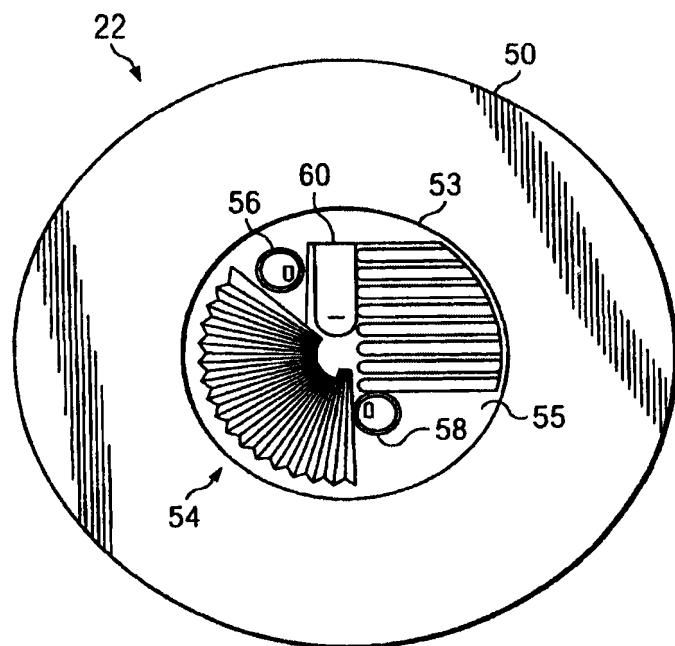


图 7

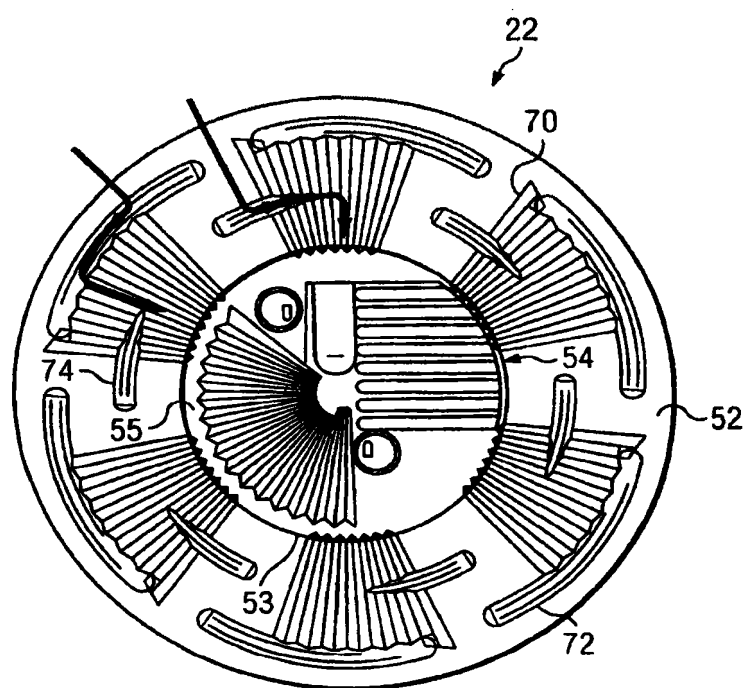


图 8

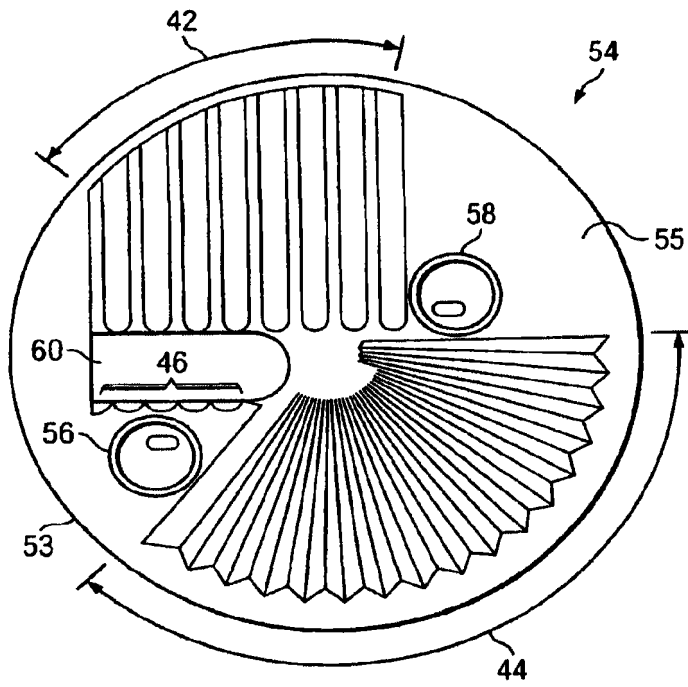


图 9

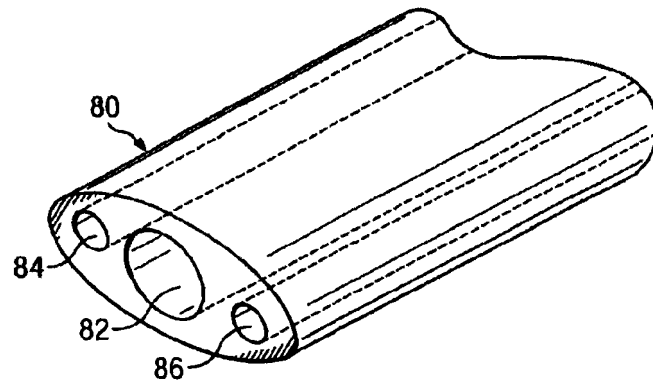


图 10

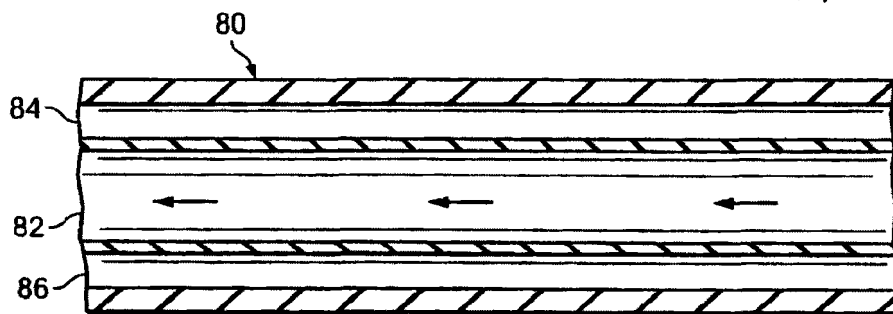


图 11

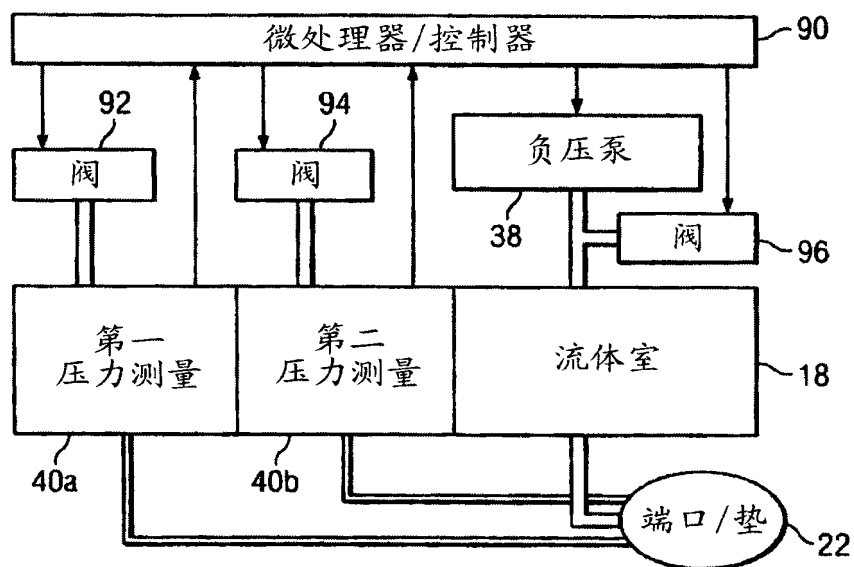


图 12

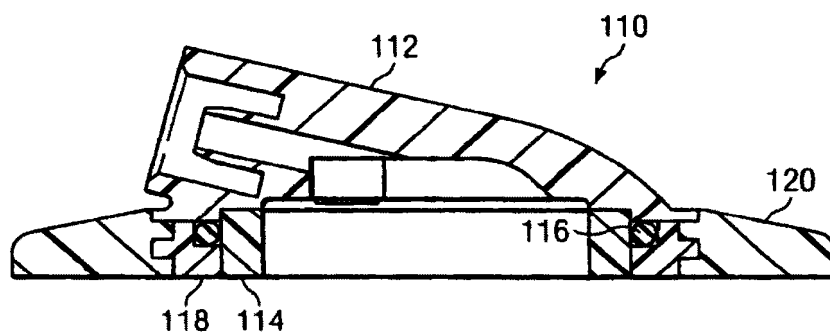


图 14

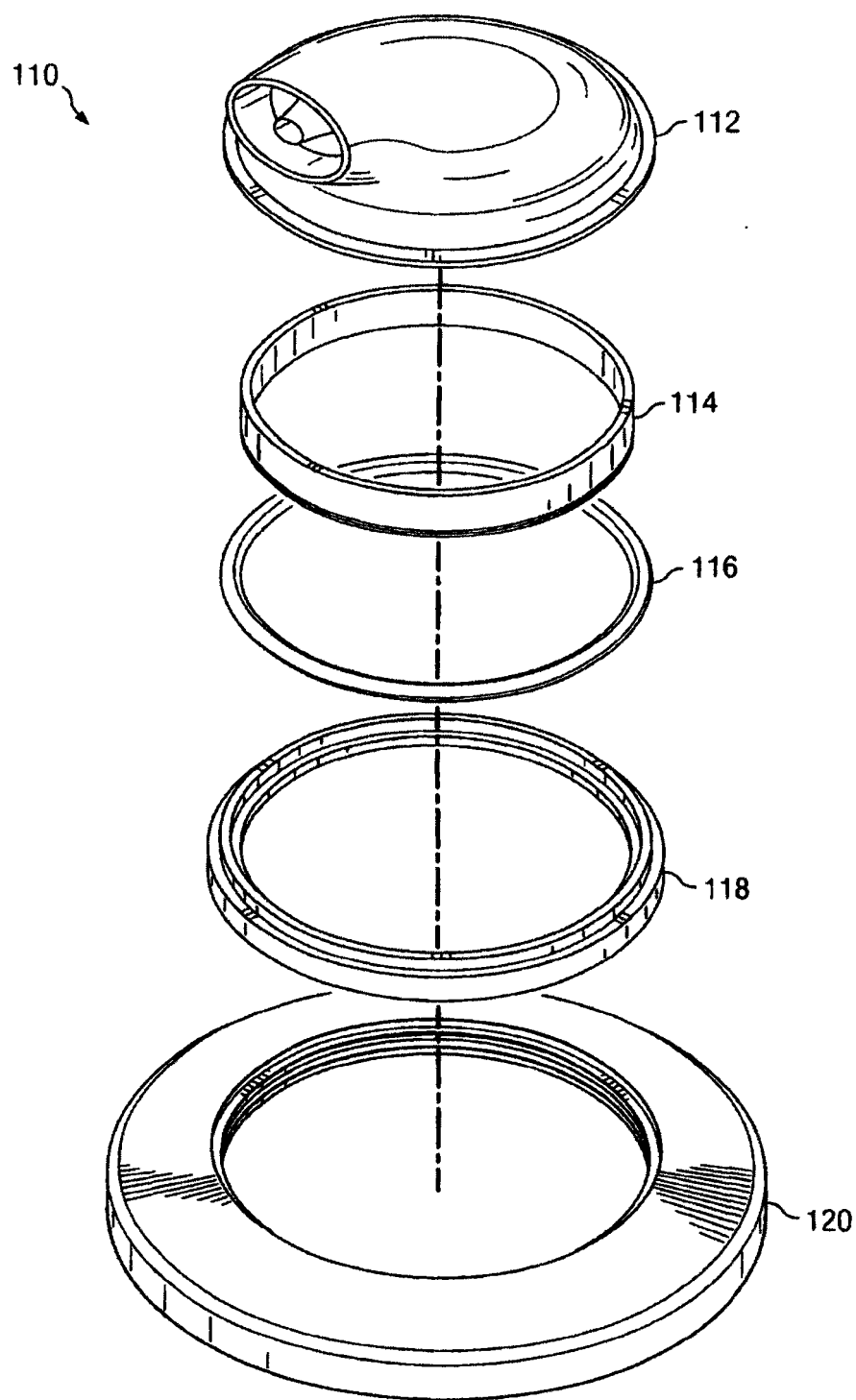


图 13

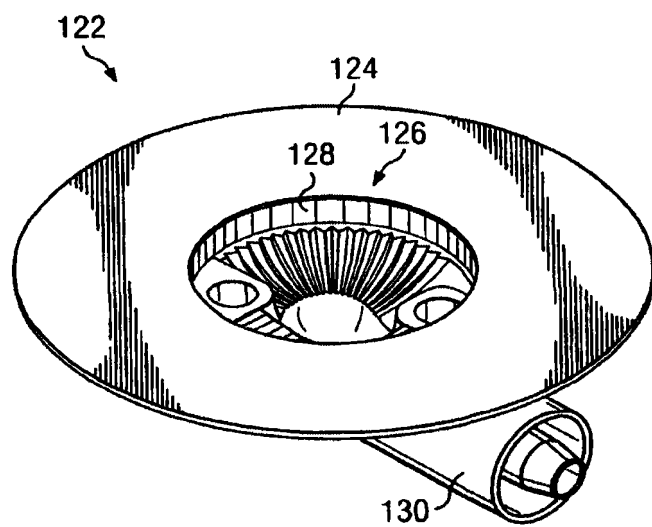


图 15

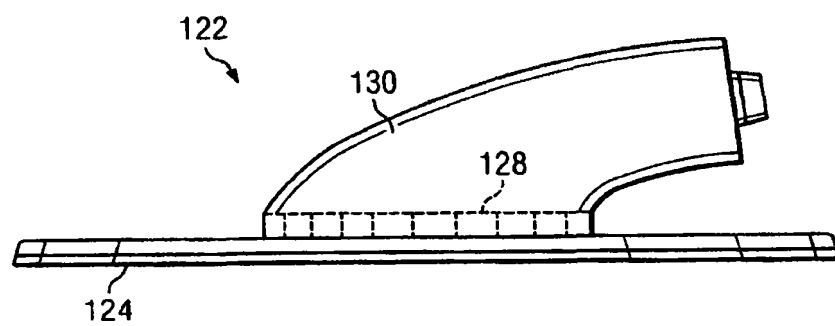


图 16