



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113069685 B

(45) 授权公告日 2025. 04. 22

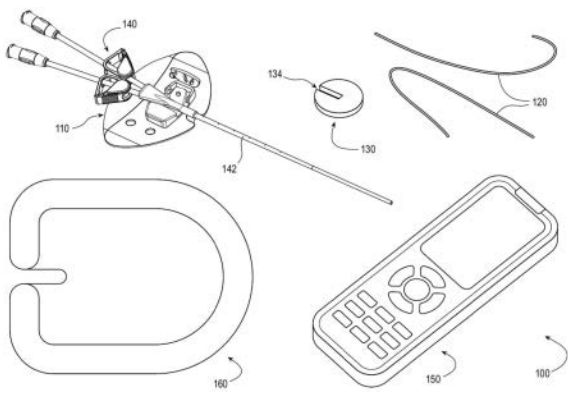
(21) 申请号 202110004931.9
(22) 申请日 2021.01.04
(65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 113069685 A
(43) 申请公布日 2021.07.06
(30) 优先权数据
 62/956,897 2020.01.03 US
(73) 专利权人 巴德阿克塞斯系统股份有限公司
 地址 美国犹他州
(72) 发明人 T·塔 G·欧菲克
(74) 专利代理机构 北京市联德律师事务所
 11361
 专利代理师 黄大正 张来光

(51) Int.Cl.
 A61N 1/36 (2006.01)
 A61F 13/0246 (2024.01)
 A61L 15/18 (2006.01)
 A61L 15/46 (2006.01)
 A61L 15/20 (2006.01)
(56) 对比文件
 CN 205924659 U, 2017.02.08
 CN 215938786 U, 2022.03.04
 WO 2015187858 A1, 2015.12.10
审查员 邓聪慧

权利要求书2页 说明书8页 附图3页

(54) 发明名称
 创伤治愈系统及其方法

(57) 摘要
 本文公开了创伤治愈系统及其方法。创伤治愈系统可以包括创伤敷料、导管稳定设备和电刺激装置,该电刺激装置用于施加电刺激以至少治愈或保护与患者的经皮插入部位相关联的创伤。创伤敷料可以被配置作为围绕创伤放置的电极。导管稳定设备可以包括锚固垫和联接至锚固垫的固位器。锚固垫可以被配置为粘附至靠近插入部位的患者的皮肤。固位器可以被配置为在导管组件的导管管件被布置在插入部位中的同时稳定导管组件。电刺激装置可以包括电源和外部电路,该外部电路在导管稳定设备和创伤敷料之间,用于施加电刺激。



1. 一种创伤治愈系统,包括:
创伤敷料,其配置作为用于放置在与患者的经皮插入部位相关联的创伤周围的电极;
导管稳定设备,所述导管稳定设备包括:
锚固垫,其配置为粘附至靠近所述插入部位的所述患者的皮肤,以及
固位器,其联接至所述锚固垫,所述固位器配置为在导管组件的导管管件被布置在所述插入部位中的同时,稳定所述导管组件;和
电刺激装置,其用于施加电刺激以治愈或保护所述创伤,所述电刺激装置包括:
电源,以及
外部电路,其在所述导管稳定设备和所述创伤敷料之间,用于施加所述电刺激。
2. 根据权利要求1所述的创伤治愈系统,还包括胶布绷带,其配置用于放置在所述创伤敷料、所述导管稳定设备和所述导管组件的组合上,以将所述组合粘附至所述患者,用于进一步稳定。
3. 根据权利要求1或2所述的创伤治愈系统,其中所述创伤敷料包括导电主体,所述主体包括天然存在的聚合物、合成聚合物或其复合物的基质,所述基质具有在其中分散的金属、盐、导电聚合物或碳的导电同素异形体。
4. 根据权利要求3所述的创伤治愈系统,其中所述创伤敷料的所述主体包括导电水凝胶。
5. 根据权利要求1或2所述的创伤治愈系统,其中所述创伤敷料包括主体,所述主体包括天然存在的聚合物、合成聚合物或其复合物的基质,所述基质配置为当至少部分地被体液浸透时变成导电的。
6. 根据权利要求3所述的创伤治愈系统,其中所述创伤敷料包括抗微生物剂。
7. 根据权利要求1所述的创伤治愈系统,其中所述外部电路包括成对的电引线,所述成对的电引线从所述导管稳定设备延伸,用于与所述创伤敷料连接,所述电引线由涂覆的金属线、导电涂料或其组合构成。
8. 根据权利要求1所述的创伤治愈系统,其中所述电刺激装置包括集成电路,所述集成电路布置在所述固位器的主体或所述固位器的翼部或盖中,用于将所述导管组件的一部分锁定在所述固位器中,所述集成电路至少包括:电源电路,所述电源电路联接至所述外部电路,其配置为将电能从所述电源传送至所述创伤敷料;和控制电路,所述控制电路配置为调制所述电能被输送至所述创伤敷料的方式。
9. 根据权利要求8所述的创伤治愈系统,其中所述集成电路被配置为调制所述电能,使得具有特定极性的200和1000mA之间的低强度电流被连续地输送至所述创伤敷料,每次持续超过1s。
10. 根据权利要求8所述的创伤治愈系统,其中所述集成电路被配置为调制所述电能,使得具有交变极性或特定极性的50和150V之间的高压电流以1ms脉冲被输送至所述创伤敷料。
11. 根据权利要求8至10中任一项所述的创伤治愈系统,其中所述集成电路包括生物反馈逻辑,所述生物反馈逻辑配置为检测通过所述患者的皮肤或所述创伤敷料的阻抗变化,并且调制所述电能被输送至所述创伤敷料的方式。
12. 根据权利要求1所述的创伤治愈系统,其中所述电源是电池,所述电池是可充电的

或可更换的。

13. 根据权利要求12所述的创伤治愈系统,其中所述电池是可充电的,所述固位器包括用于给可充电电池充电的端口。

14. 根据权利要求1所述的创伤治愈系统,其中所述固位器包括一个或多个发光二极管,所述一个或多个发光二极管配置为指示所述电刺激装置被激活的时间。

15. 根据权利要求1所述的创伤治愈系统,还包括控制器,其配置为可通信地连接至所述导管稳定设备,并且允许其用户调制电能被输送至所述创伤敷料的方式。

16. 一种创伤治愈系统,包括:

创伤敷料,其配置作为用于放置在与患者的经皮插入部位相关联的创伤周围的电极;

导管稳定设备,所述导管稳定设备包括:

锚固垫,其配置为粘附至靠近所述插入部位的所述患者的皮肤,以及

固位器,其联接至所述锚固垫,所述固位器配置为在导管组件的导管管件被布置在所述插入部位中的同时,稳定所述导管组件;

电刺激装置,其用于施加电刺激以治愈或保护所述创伤,所述电刺激装置包括:

电源,

外部电路,其在所述导管稳定设备和所述创伤敷料之间,用于施加所述电刺激,所述外部电路包括成对的电引线,所述成对的电引线从所述导管稳定设备延伸,用于与所述创伤敷料连接,以及

集成电路,其布置在所述固位器的主体或所述固位器的翼部或盖中,用于将所述导管组件的一部分锁定在所述固位器中,所述集成电路至少包括:电源电路,所述电源电路联接至所述外部电路,其配置为将电能从所述电源传送至所述创伤敷料;和控制电路,所述控制电路配置为调制所述电能被输送至所述创伤敷料的方式;和

胶布绷带,其配置用于放置在所述创伤敷料、所述导管稳定设备和所述导管组件的组合上,以将所述组合粘附至所述患者,用于进一步稳定。

创伤治愈系统及其方法

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2020年1月3日提交的美国临时申请号62/956,897的优先权权益,其全部内容通过引用并入本申请。

技术领域

[0003] 本申请涉及医疗器械领域,更具体地涉及创伤治愈系统及其方法。

背景技术

[0004] 感染性微生物比如细菌可以通过布置在经皮插入部位的导管管件(catheter tube)侵入患者的身体,并且随后引起感染(例如,深层组织感染、败血症等)。虽然这样的微生物可以通过导管管件的内腔侵入患者的身体,但是更可能的是,定殖(colonize)于插入部位附近的患者的皮肤的微生物将侵入患者的身体。因此,临床医生通常通过在导管插入前施加抗菌剂(比如基于酒精的氯己定或碘代维酮溶液)而抑制插入部位附近的微生物。然而,在导管插入期间,微生物在插入部位附近快速地重新生长(grow back),从而需要频繁的敷料更换,以便重新施加抗菌剂和降低感染风险。这给无意遗忘敷料更换、在敷料更换期间遗忘或不当施加抗菌剂等方面的临床医生失误留下足够可能。

[0005] 本文公开了至少解决前述问题的创伤治愈系统及其方法。

发明内容

[0006] 本文公开了一种创伤治愈系统,其在一些实施方案中包括创伤敷料、导管稳定设备和电刺激装置,该电刺激装置用于施加电刺激以治愈或保护至少与患者的经皮插入部位相关联的创伤。创伤敷料被配置作为围绕创伤放置的电极。导管稳定设备包括锚固垫(anchor pad)和联接至锚固垫的固位器。锚固垫被配置为粘附至靠近插入部位的患者的皮肤。固位器被配置为在导管组件的导管管件被布置在插入部位中的同时稳定导管组件。电刺激装置包括用于施加电刺激的电源和外部电路,该外部电路在导管稳定设备和创伤敷料之间。

[0007] 在一些实施方案中,创伤治愈系统还包括胶布绷带(adhesive bandage),其用于放置在创伤敷料、导管稳定设备和导管组件的组合之上。胶布绷带被配置为将创伤敷料、导管稳定设备和导管组件的组合粘附至患者,用于进一步稳定。

[0008] 在一些实施方案中,创伤敷料包括导电体。创伤敷料的主体包括天然存在的聚合物、合成聚合物或其复合物的基质,该基质具有分散在其中的金属、盐、导电聚合物或碳的导电同素异形体。

[0009] 在一些实施方案中,创伤敷料的主体包括导电水凝胶。

[0010] 在一些实施方案中,创伤敷料包括主体。创伤敷料的主体包括天然存在的聚合物、合成聚合物或其复合物的基质,该基质配置为当至少部分地被体液浸透(saturate)时变成导电的。

[0011] 在一些实施方案中,创伤敷料包括抗微生物剂。

[0012] 在一些实施方案中,外部电路包括成对的电引线,该成对的电引线从导管稳定设备延伸,用于与创伤敷料连接。电引线由涂覆的金属线、导电涂料或其组合构成。

[0013] 在一些实施方案中,电刺激装置包括集成电路,其布置在固位器的主体或固位器的翼部(wing)或盖中,用于将导管组件的一部分锁定在固位器中。集成电路至少包括电源电路和控制电路,该电源电路联接至外部电路,该外部电路配置为将电能从电源传送至创伤敷料,该控制电路配置为调制(modulate)电能被输送至创伤敷料的方式。

[0014] 在一些实施方案中,集成电路被配置为调制电能,使得约200和1000mA之间的低强度电流被连续地输送至创伤敷料,每次持续超过1s。电流具有特定极性。

[0015] 在一些实施方案中,集成电路被配置为调制电能,使得约50和150V之间的高压电流以1-ms脉冲被输送至创伤敷料。电流具有交变极性或特定极性。

[0016] 在一些实施方案中,集成电路包括生物反馈逻辑,其配置为检测通过患者的皮肤或创伤敷料的阻抗变化。生物反馈逻辑还被配置为根据阻抗变化而调制电能被输送至创伤敷料的方式。

[0017] 在一些实施方案中,电源是电池。电池是可充电的或可更换的。

[0018] 在一些实施方案中,电池是可充电的。固位器包括用于给可充电电池充电的端口。

[0019] 在一些实施方案中,固位器包括一个或多个发光二极管(LED),其配置为指示电刺激装置被激活的时间。

[0020] 在一些实施方案中,创伤治愈系统还包括控制器,该控制器配置为可通信地连接至导管稳定设备,并且允许其用户调制电能被输送至创伤敷料的方式。

[0021] 本文还公开了一种创伤治愈系统,其在一些实施方案中包括创伤敷料、导管稳定设备、电刺激装置和胶布绷带,该电刺激装置用于施加电刺激以治愈或保护至少与患者的经皮插入部位相关联的创伤。创伤敷料被配置作为围绕创伤放置的电极。导管稳定设备包括锚固垫和联接至锚固垫的固位器。锚固垫被配置为粘附至靠近插入部位的患者的皮肤。固位器被配置为在导管组件的导管管件被布置在插入部位中的同时稳定导管组件。电刺激装置包括电源、外部电路和集成电路,该外部电路在导管稳定设备和创伤敷料之间,该集成电路布置在固位器的主体或固位器的翼部或盖中,用于将导管组件的一部分锁定在固位器中。外部电路包括成对的电引线,其从导管稳定设备延伸,用于与创伤敷料连接并且施加电刺激。集成电路至少包括电源电路和控制电路。电源电路被联接至外部电路,并且被配置为将来自电源的电能传送至创伤敷料。控制电路被配置为调制电能被输送至创伤敷料的方式。胶布绷带被配置用于放置在创伤敷料、导管稳定设备和导管组件的组合上,以将该组合粘附至患者,用于进一步稳定该组合。

[0022] 本文还公开了一种创伤治愈系统的方法,其在一些实施方案中包括创伤敷料施加步骤:在与患者的经皮插入部位相关联的创伤周围施加创伤敷料。创伤敷料被配置作为电极。方法还包括粘附步骤:将导管稳定设备的锚固垫粘附至靠近插入部位的患者的皮肤。方法还包括稳定步骤:将导管组件稳定在导管稳定设备的固位器中。固位器被联接至锚固垫。方法还包括电刺激施加步骤:使用电刺激装置施加电刺激以治愈或保护创伤。该电刺激装置包括电源和外部电路,该外部电路位于导管稳定设备和创伤敷料之间,用于施加电刺激。

[0023] 在一些实施方案中,方法进一步包括插入步骤:在将导管组件稳定在导管稳定设

备的固位器中前,将导管组件的导管管件插入到插入部位。

[0024] 在一些实施方案中,方法进一步包括放置步骤:将胶布绷带放置在创伤敷料、导管稳定设备和导管组件的组合上,以将该组合粘附至患者,用于进一步稳定。

[0025] 在一些实施方案中,方法进一步包括电引线连接步骤:将来自导管稳定设备的成对的电引线连接至创伤敷料,以形成用于施加电刺激的外部电路。

[0026] 在一些实施方案中,电引线连接步骤包括使用导电涂料在导管组件上喷涂电引线。

[0027] 在一些实施方案中,方法进一步包括充缆线连接步骤:将充电缆线连接至固位器的端口。充电缆线连接步骤包括给可充电电池充电,该可充电电池是电源。

[0028] 在一些实施方案中,方法进一步包括确定步骤:通过观察指示激活电刺激的固位器的一个或多个LED,确定电刺激装置是否被激活。

[0029] 在一些实施方案中,方法进一步包括调制步骤:通过控制可通信地连接至导管稳定设备的控制器,调制电能被输送至创伤敷料的方式。

[0030] 鉴于附图和以下描述,本文提供的概念的这些和其他特征对于本领域技术人员来说将变得更清楚,附图和以下描述更详细地描述了这些概念的具体实施方案。

附图说明

[0031] 图1示出了根据一些实施方案的创伤治愈系统。

[0032] 图2示出了根据一些实施方案的在患者上使用的具有第一导管稳定设备的创伤治愈系统。

[0033] 图3示出了根据一些实施方案的在患者上使用的具有第二导管稳定设备的创伤治愈系统。

具体实施方式

[0034] 在更详细地公开一些具体实施方案之前,应该理解,本文公开的具体实施方案不限制本文提供的概念的范围。还应该理解,本文公开的具体实施方案可以具有容易从具体实施方案中分离出来的特征,并且可选地与本文公开的许多其他实施方案中的任何一个实施方案的特征相结合或替代。

[0035] 关于本文使用的术语,还应该理解,这些术语是为了描述一些具体实施方案,并且这些术语不限制本文提供的概念的范围。序数词(例如,第一、第二、第三等)通常用于区分或识别一组特征或步骤中的不同特征或步骤,并且不提供序列号或数字限制。例如,“第一”、“第二”以及“第三”特征或步骤不必以该顺序出现,并且包括这种特征或步骤的具体实施方案不必限制为这三个特征或步骤。标记比如“左”、“右”、“顶”、“底”、“前”、“后”是为了方便而使用的,并不旨在暗示例如任何特定的固定位置、方位或方向。相反,这种标记用于反映例如相对位置、方位或方向。单数形式的“一种”、“一个”和“该”包括复数形式,除非上下文另有明确规定。

[0036] 关于“近侧”,“近侧部分”或“近端部分”,例如,本文公开的导管包括当导管在患者上使用时旨在靠近临床医生的导管部分。同样,例如,导管的“近侧长度”包括当导管在患者上使用时,旨在靠近临床医生的导管长度。例如,导管的“近端”包括当导管在患者上使用时

旨在靠近临床医生的导管的一端。导管的近侧部分、近端部分或近侧长度可包括导管的近端；但是，导管的近侧部分、近端部分或近侧长度不需要包括导管的近端。也就是说，除非上下文另有说明，否则导管的近侧部分、近端部分或近侧长度不是导管的末端部分或末端长度。

[0037] 关于“远侧”、“远侧部分”或“远端部分”，例如，本文公开的导管包括当导管在患者上使用时旨在靠近患者或在患者中的导管部分。同样，例如，导管的“远侧长度”包括当导管在患者上使用时旨在靠近患者或在患者中的导管的长度。例如，导管的“远端”包括当导管在患者上使用时旨在靠近患者或在患者中的导管的一端。导管的远侧部分、远端部分或远侧长度可包括导管的远端；但是，导管的远侧部分、远端部分或远侧长度不需要包括导管的远端。也就是说，除非上下文另有说明，否则导管的远侧部分、远端部分或远侧长度不是导管的末端部分或末端长度。

[0038] 除非另有定义，本文使用的所有技术和科学术语具有与本领域普通技术人员通常理解的相同含义。

[0039] 同样，感染性微生物比如细菌可以通过布置在经皮插入部位的导管管件侵入患者的身体，并且随后引起感染（例如，深层组织感染、败血症等）。虽然这样的微生物可以通过导管管件的腔侵入患者的身体，但是更可能的是，定植于插入部位附近的患者的皮肤的微生物将侵入患者的身体。因此，临床医生通常通过在导管插入前施加抗菌剂（比如基于酒精的氯己定或碘代维酮溶液）而抑制插入部位附近的微生物。然而，在导管插入期间，微生物在插入部位附近快速地重新生长，从而需要频繁的敷料更换，以便重新施加抗菌剂和降低感染风险。这给无意遗忘敷料更换、在敷料更换期间遗忘或不当施加抗菌剂等方面的临床医生失误留下足够可能。

[0040] 本文公开了至少解决前述问题的创伤治愈系统及其方法。

[0041] 例如，一种创伤治愈系统在一些实施方案中包括创伤敷料、导管稳定设备和电刺激装置，该电刺激装置用于施加电刺激以至少治愈或保护与患者的经皮插入部位相关联的创伤。电刺激被配置为抑制微生物比如细菌的生长。机理上，可以认为，至少细菌的生长借助于电刺激破坏细菌膜的完整性而被抑制。虽然抑制前述微生物的生长有助于创伤治愈，但是还可以认为，电刺激激活创伤处的创伤治愈细胞，以及促进创伤治愈细胞向创伤迁移。鉴于这样的创伤治愈系统，在更少的辅料更换以增强创伤治愈的情况下，微生物比如细菌感染风险被降低。

[0042] 创伤治愈系统

[0043] 图1示出了根据一些实施方案的创伤治愈系统100。图2和3示出了根据一些实施方案的在患者上使用的创伤治愈系统100，其分别具有第一导管稳定设备110和第二导管稳定设备310。虽然在图1-3的每幅图中都显示了导管组件140，在图1中示出了胶布绷带160，以及在图1中示出了控制器150，但是导管组件140、胶布绷带160和控制器150中的每个创伤治愈系统部件均是创伤治愈系统100的可选部件，因为前述部件中的每个可以被单独提供用于创伤治愈系统100。也就是说，导管组件140、胶布绷带160和控制器150中的任何一个或多个部件可以与下文阐述的创伤治愈系统100的主要部件一起被提供（例如，在套件中）。

[0044] 创伤治愈系统100的主要部件包括但不限于创伤敷料130、导管稳定设备110或310和电刺激装置，该电刺激装置用于施加电刺激以至少治愈或保护与患者的经皮插入部位

(比如图2和3的插入部位IS)相关联的创伤。下文将依次描述创伤治愈系统100的前述主要部件中的每个部件。然而,关于电刺激装置,电刺激装置还包括创伤敷料130和导管稳定设备110或310的电刺激相关特征。虽然在下文中将创伤敷料130和导管稳定设备110或310的一些电刺激相关特征明确地阐述为电刺激装置的一部分,但是应该理解,支持提供创伤治愈系统100的电刺激的创伤敷料130或导管稳定设备110或310的任何特征均可以作为电刺激装置的一部分被包括。

[0045] 创伤敷料130被配置作为用于放置在与患者的插入部位IS相关联的创伤上和周围的电极。创伤敷料130包括在其中具有狭槽134的主体232,狭槽134配置为在导管管件142被布置在患者的插入部位IS中并且创伤敷料130在与插入部位IS相关联的创伤上和周围的同时,容纳导管组件140的导管管件142。

[0046] 创伤敷料130的主体232是导电的或被配置为在特定条件下变成导电的。创伤敷料130的主体232包括天然存在的聚合物(例如,棉[即,纤维素])、合成聚合物(例如,水凝胶、聚氨酯等)或者其组合物的基质。

[0047] 当创伤敷料130的主体232是导电的时,其基质包括在其中分散的金属(例如,铜、银等)、盐、导电聚合物或碳的导电同素异形体。例如,创伤敷料130的主体232可以是导电水凝胶。

[0048] 当创伤敷料130的主体232被配置为变成导电的时,当主体232至少部分地被体液(比如汗液、渗出物、血液等)浸透时,主体232变成导电的,体液包括例如导电性离子。即使当创伤敷料130的主体232已经是导电的时,前述体液可以增强导电性。

[0049] 创伤敷料130的主体232可以包括通过其分散的抗微生物剂,其中抗微生物剂被配置为与电刺激协同作用以抑制细菌的生长。抗微生物剂可以包括但不限于氯己定、银或铜。可选地或附加地,创伤敷料130的主体232可以包括硝酸,其在创伤的电刺激期间在创伤敷料130的主体232中被还原成一氧化氮。一氧化氮随后作为抗微生物剂从创伤敷料130的主体232释放。

[0050] 导管稳定设备110或310包括锚固垫212和联接至锚固垫212的固位器214或314。

[0051] 锚固垫212被配置为粘附至靠近插入部位IS的患者的皮肤,如图2和3所示。锚固垫212可以由透气的、非吸收性的经编聚酯(tricot polyester)或闭孔泡沫(closed cell foam)形成,其中低过敏原性(hypoallergenic)粘合剂在锚固垫212的面向患者侧。固位器214或314被粘附至锚固垫212的与锚固垫212的面向患者侧相对的一侧。

[0052] 固位器214或314被配置为在导管组件140的导管管件142被布置在插入位置IS的同时,稳定导管组件140(例如,外周插入的中心导管[“PICC”]),如图2和3所示。固位器214或314可以包括在固位器214或314的主体内的缝合翼部区室(suture-wing compartment),该缝合翼部区室配置为在其中接纳导管组件140的缝合翼部246。缝合翼部区室可以包括从缝合翼部区室的底部延伸的立柱(例如,立柱216),该立柱配置用于插入导管组件140的缝合翼部246的缝合孔(例如,缝合孔244)。固位器214或314可以由聚氨酯形成或模制。

[0053] 固位器214不同于固位器314,因为固位器214包括联接至固位器214的主体的铰接翼部218。铰接翼部218被配置为向外打开,用于将导管组件140的缝合翼部246插入固位器214的缝合翼部区室。铰接翼部218还被配置为向内闭合并且与固位器214的主体卡扣在一起,用于将导管组件140的缝合翼部246锁定在固位器214的缝合翼部区室中。铰接翼部218

包括凸舌(tab),并且固位器214的主体包括凹槽,使得铰接翼部218能够与固位器214的主体卡扣在一起。

[0054] 固位器314不同于固位器214,因为固位器314包括可拆卸地或固定地联接至固位器314的主体的盖318。当可拆卸地联接时,盖318被配置为与固位器314的主体卡扣在一起,用于在将缝合翼部246插入固位器314的缝合翼部区室后,将导管组件140的缝合翼部246锁定在其中。与固位器214及其铰接翼部218一样,盖318包括凸舌,并且固位器314的主体包括凹槽,使得盖318能够与固位器314的主体卡扣在一起。当固定联接时,盖318包括铰接的较小端(minor-end)部分,使得未铰接的较小端部分能够被抬高远离固位器314的主体,用于将导管组件140的缝合翼部246插入固位器314的缝合翼部区室。盖318的未铰接的较小端部分包括凸舌,并且固位器314主体的相应部分包括凹槽,使得盖318能够与固位器314的主体卡扣在一起,用于在将缝合翼部246插入固位器314的缝合翼部区室后,将导管组件140的缝合翼部246锁定在其中。

[0055] 电刺激装置包括电源和外部电路,该外部电路在导管稳定设备110或310与创伤敷料130之间(如图2和3所示),用于施加电刺激。

[0056] 虽然未显示,电源是电池(例如,微型电池),其可以是可更换电池或可充电电池。电池可以被布置在导管稳定设备110或310的固位器214或314的主体中的电池区室中、固位器214的铰接翼部218的翼部中或固位器314的盖318中。电池区室可以被配置为与电池区室上的滑动锁定盖配合,用于在需要更换可更换电池时进入电池区室。可选地,电池区室可以与其中的可充电电池一起被不可接近地密封,以确保导管稳定设备110或310的无故障操作状态。固位器214或314可以包括电联接至可充电电池的充电端口222,用于根据需要给可充电电池充电。

[0057] 外部电路包括从导管稳定设备110或310延伸的成对的电引线120,或电联接至电源的电触点(例如,立柱的电触点),用于与创伤敷料130连接。虽然示出的电引线120由涂覆的金属线构成,但是电引线120也可以替代地由导电涂料构成,其可选地与涂覆的金属线组合。导电涂料可以从电源或与其电联接的导管稳定设备110或310的电触点沿着导管管件142被喷涂至距离导管管件142的近端小于或等于约3cm,使得导电涂料与创伤敷料130接触。

[0058] 电刺激装置还可包括集成电路,该集成电路布置在导管稳定设备110或310的固位器214或314的主体中、固位器214的铰接翼部218的翼部中或固位器314的盖318中。集成电路至少包括电源电路和控制电路。在创伤治愈系统100使用的同时,电源电路被联接至外部电路。电源电路被配置为借助于外部电路将电能从电源传送至创伤敷料130。控制电路被配置为调制电能通过电源电路和外部电路被输送至创伤敷料130的方式。

[0059] 集成电路可以被配置为以多种不同方式调制电能。例如,集成电路可以被配置以调制电能,使得约200和约1000mA之间的低强度电流被连续地输送至创伤敷料130,每次超过1s。这样的电流可以具有特定极性。可以认为,施加这样的低强度电流激活创伤处的创伤治愈细胞,并且促进创伤治愈细胞向创伤迁移。集成电路可以被配置为调制电能,使得约50和150V之间的高压电流以1-ms脉冲或小于1ms脉冲被输送至创伤敷料130。这样的电流可以具有交变极性或特定极性。可以认为,这样的高压电流的施加借助于电刺激破坏细菌膜的完整性而抑制细菌的生长。

[0060] 集成电路可以包括生物反馈逻辑,该生物反馈逻辑配置为检测通过患者的皮肤或创伤敷料130的阻抗变化。生物反馈逻辑还可以被配置为根据阻抗变化而调制电能被输送至创伤敷料130的方式。除了调制电能被输送至创伤敷料130的方式之外,生物反馈逻辑可以被配置以借助于阻抗变化检测过度出血。

[0061] 虽然不一定是电刺激装置的一部分,但是导管稳定设备110或310的固位器214或314的主体、固位器214的铰接翼部218的翼部或固位器314的盖318可以包括一个或多个LED 224,其配置为指示电刺激装置激活的时间、电刺激装置使用的模式、电池需要被充电或更换的时间等。

[0062] 创伤治愈系统100还可以包括控制器150,其代表床边控制器、手持控制器或甚至具有通信模块的智能手机,该通信模块配置为通过Wi-Fi、**Bluetooth®**等与导管稳定设备110或310的固位器214或314中的通信模块通信。控制器150被配置为允许其用户调制电能被输送至创伤敷料130的方式。例如,控制器150可以被配置为自由地允许用户调节输送至创伤敷料130的电能的频率、持续时间、电压或极性,这对抑制细菌生长或优化创伤治愈的一个或多个阶段是有用的。可选地或附加地,控制器150可被配置具有一个或多个程序、设定或模式,以自动地调节输送到创伤敷料130的电能的频率、持续时间、电压或极性。

[0063] 创伤治愈系统100可以进一步包括用于放置在创伤敷料130、导管稳定设备110或310和导管组件140的组合上的胶布绷带160。胶布绷带160包括面向患者侧,其具有低过敏原性粘合剂,该低过敏原性粘合剂配置为将创伤敷料130、导管稳定设备110或310和导管组件140的组合粘附至患者,用于进一步稳定。胶布绷带160可以包括透明窗口(transparent window),该透明窗口具有非吸收性经编聚酯的加强边缘,使得可以通过透明窗口查看创伤敷料130、导管稳定设备110或310和导管组件140的组合,用于监测创伤治愈系统100。值得注意的是,如果电刺激装置的外部电路的电引线120由导电涂料构成,则胶布绷带160可以通过限制电引线120的暴露而保护电引线120免于磨损。

[0064] 方法

[0065] 创伤治愈系统100的方法至少包括使用创伤治愈系统100的方法。如果导管组件140设置有创伤治愈系统100,则使用创伤治愈系统100可以包括插入步骤:将导管组件140的导管管件142插入经皮插入部位(比如图2和3所示的插入部位IS)。方法还可以包括稳定步骤:在导管组件140的导管管件142被布置在插入部位IS中的同时,将导管组件140稳定在导管稳定设备110或310的固位器214或314中。

[0066] 使用创伤治愈系统100的方法通常包括创伤敷料施加步骤:将创伤敷料130施加在与插入部位IS相关联的创伤周围。方法还包括粘附步骤:将导管稳定设备110或310的锚固垫212粘附至靠近插入部位IS的患者的皮肤。方法还包括电引线连接步骤:将电引线120从导管稳定设备110或310连接至创伤敷料130,以形成用于施加电刺激的外部电路。电引线连接步骤可以包括使用导电涂料在导管组件140上喷涂电引线120。方法还包括电刺激施加步骤:使用电刺激装置向其施加电刺激以治愈创伤。

[0067] 方法可以进一步包括确定步骤:通过观察指示激活电刺激的固位器214或314的一个或多个LED 224,确定电刺激装置是否被激活。

[0068] 方法可以进一步包括调制步骤:在控制器150被可通信地连接至导管稳定设备110或310的同时,通过控制控制器150而调制电能被输送至创伤敷料130的方式。

[0069] 方法可以进一步包括另一个确定步骤:确定可充电电池是否需要充电。如果是,方法可以进一步包括充电缆线连接步骤:将充电缆线连接至导管稳定设备110或310的固位器214或314的充电端口222。充电缆线连接步骤可以包括给可充电电池充电。

[0070] 方法可以进一步包括放置步骤:将胶布绷带160放置在创伤敷料130、导管稳定设备110或310和导管组件140的组合上,以将前述组合粘附至患者,用于进一步稳定。

[0071] 虽然本文已经公开了一些具体实施方案,并且虽然已经详细公开了这些具体实施方案,但是这些具体实施方案并非旨在限制本文提供的概念的范围。对于本领域普通技术人员来说,可以出现额外的改编和/或修改,并且在更广泛的方面,这些改编和/或修改也涵盖在内。因此,在不脱离本文提供的概念的范围的情况下,可以偏离本文公开的具体实施方案。

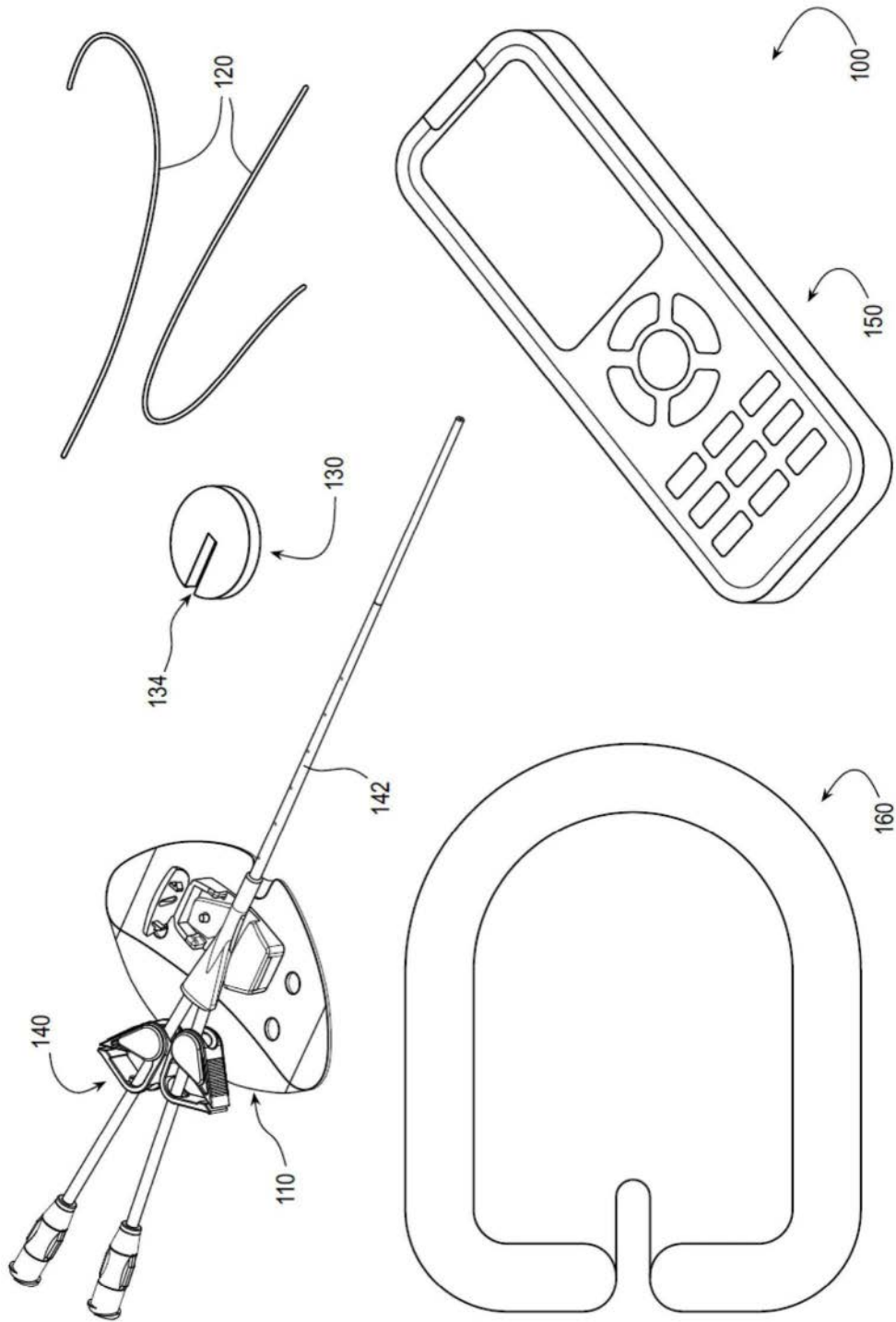


图1

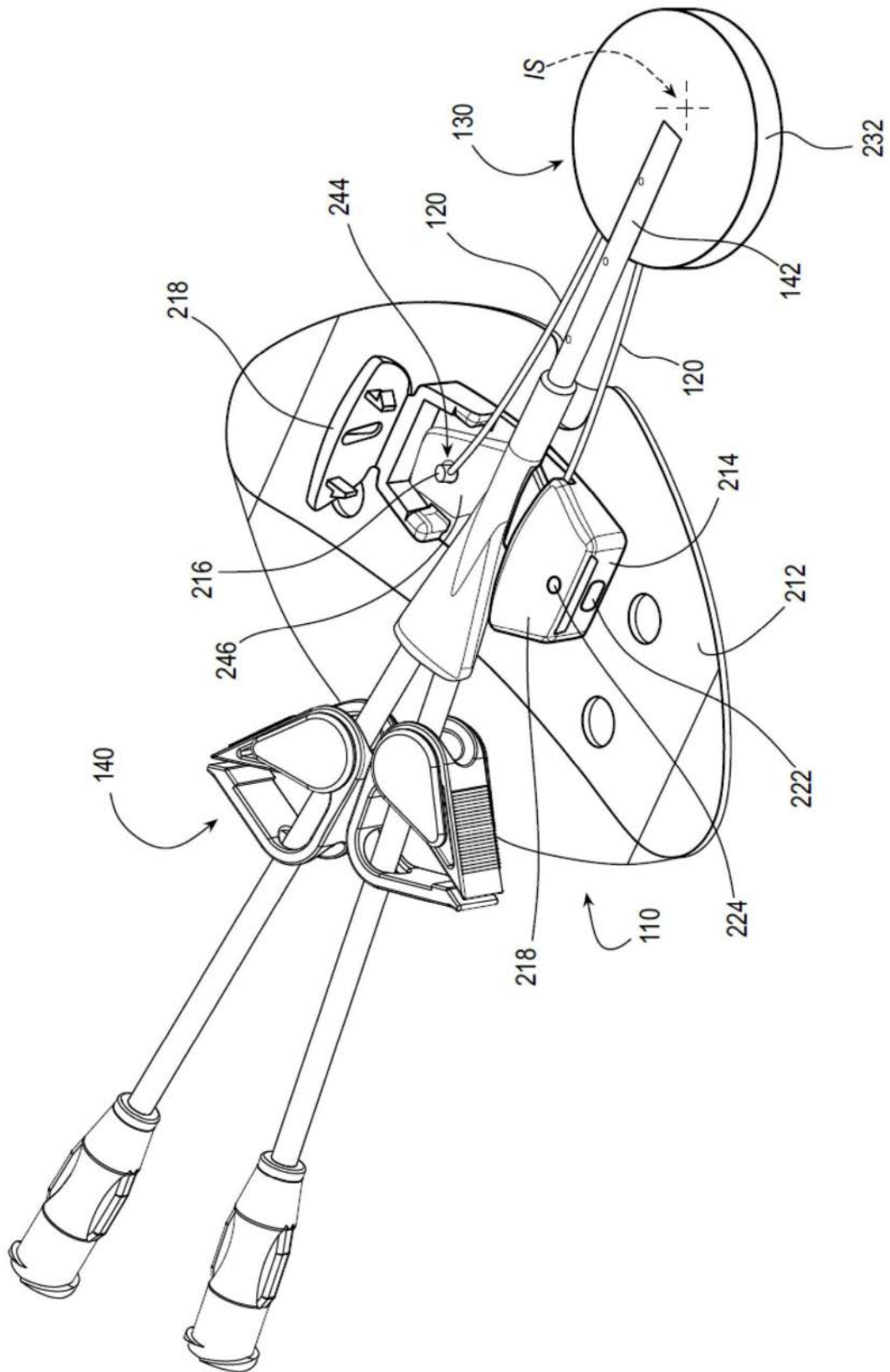


图2

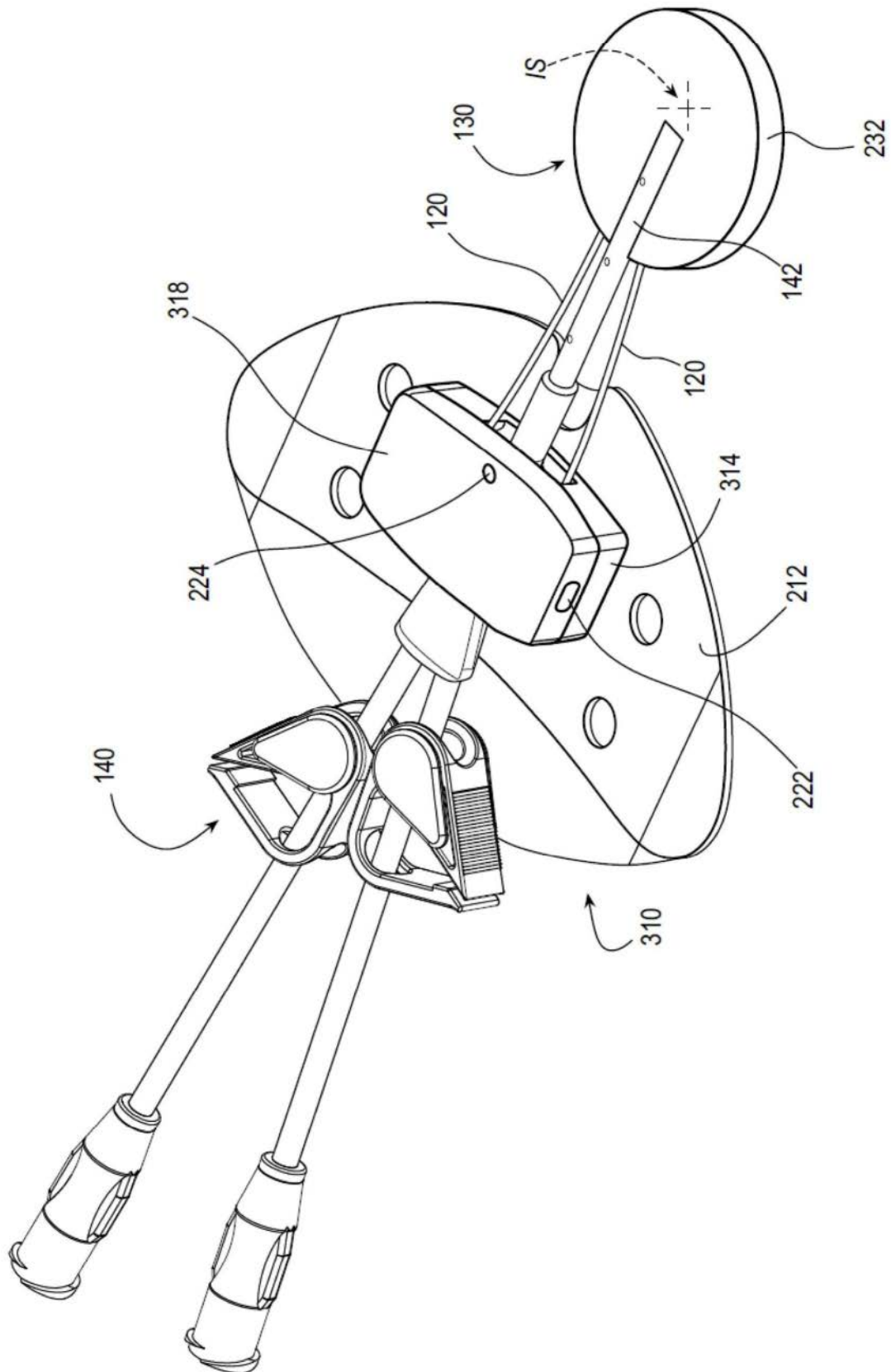


图3