



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103200974 B

(45)授权公告日 2018.04.27

(21)申请号 201180055766.4

(22)申请日 2011.09.16

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 103200974 A

(43)申请公布日 2013.07.10

(30)优先权数据

1015709.7 2010.09.20 GB

1015710.5 2010.09.20 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2013.05.20

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2011/051748 2011.09.16

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/038727 EN 2012.03.29

(73)专利权人 史密夫及内修公开有限公司

地址 英国伦敦

(72)发明人 B.格雷纳

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 李晨

(51)Int.Cl.

A61M 1/00(2006.01)

(56)对比文件

W0 2010/079359 A1, 2010.07.15,

W0 2010/079359 A1, 2010.07.15,

W0 2007/087810 A2, 2007.08.09,

W0 2009/126103 A1, 2009.10.15,

审查员 胡亚婷

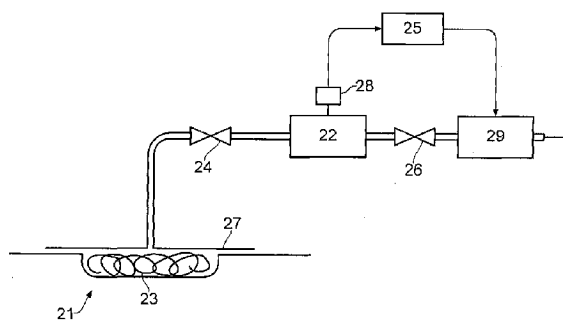
权利要求书2页 说明书16页 附图11页

(54)发明名称

负压装置

(57)摘要

公开了用于在伤口部位提供负压的方法和装置。该装置包括用于产生负压的抽吸泵、负压贮器、阀元件,阀元件布置成当负压贮器中的负压大于阈值负压时选择性地提供贮器和伤口部位之间的流体连通路程,由此在伤口部位提供期望的负压,并且其中,响应于负压贮器中的压力下降至阈值负压,抽吸泵能够操作以重新建立负压贮器中的初始负压。



1. 用于在伤口部位提供负压的装置,所述装置包括:

抽吸泵,所述抽吸泵用于产生负压;

负压贮器;

阀元件,所述阀元件布置成当所述负压贮器中的负压大于阈值负压时选择性地提供所述贮器和所述伤口部位之间的流体连通路程,由此在所述伤口部位提供期望的负压;

联接在所述负压贮器和所述抽吸泵之间的另一个阀元件,所述另一个阀元件构造成当所述负压贮器中的压力下降至所述阈值负压时把所述抽吸泵连接到所述负压贮器;并且其中,

响应于所述负压贮器中的压力下降至所述阈值负压,所述抽吸泵能够操作以重新建立所述负压贮器中的初始负压。

2. 如权利要求1所述的装置,还包括压力传感器,所述压力传感器布置成监测所述负压贮器中的负压。

3. 如权利要求2所述的装置,还包括控制器,所述控制器构造成根据所述压力传感器处的压力来控制所述抽吸泵以提供所述负压贮器中的所述初始负压。

4. 如权利要求1-3中任一项所述的装置,其中,所述初始负压包括大于大气压之下200 mmHg的负压。

5. 如权利要求4所述的装置,其中,所述初始负压包括大于大气压之下500 mmHg的负压。

6. 如权利要求1-3、5中任一项所述的装置,所述装置还包括:

流体收集室,所述流体收集室用于收集从所述伤口部位吸出的伤口渗出液,所述流体收集室具有连接到所述阀元件的出口以及用于联接到所述伤口部位的进口。

7. 如权利要求1-3、5中任一项所述的装置,其中,所述负压贮器包括用于收集从所述伤口部位吸出的伤口渗出液的流体收集室。

8. 如权利要求1-3、5中任一项所述的装置,其中,所述伤口部位包括设置在密封盖布下的腔区,所述密封盖布设置在所述伤口部位上。

9. 如权利要求1-3、5中任一项所述的装置,其中,所述伤口部位包括设置在伤口敷料下的腔区,所述伤口敷料设置在所述伤口部位上。

10. 如权利要求1-3、5中任一项所述的装置,其中,所述负压贮器包括真空室,当把所述期望负压施加到所述伤口部位时,所述真空室具有所述伤口部位的体积两倍之上的体积。

11. 如权利要求1-3、5中任一项所述的装置,其中,所述伤口部位中的所述期望负压包括小于大气压之下200 mmHg。

12. 如权利要求1-3、5中任一项所述的装置,其中,所述阈值负压等于所述期望负压。

13. 如权利要求1-3、5中任一项所述的装置,其中,在所述伤口部位提供所述期望负压包括在所述伤口部位维持期望上限负压与期望下限负压之间的负压。

14. 如权利要求1所述的装置,其中,布置成选择性地提供所述贮器和所述伤口部位之间的流体连通路程的所述阀元件包括:通道元件,所述通道元件具有能够定位于开放间隔构造和闭合构造中的相对的侧壁元件,在所述开放间隔构造中,在所述侧壁元件之间提供通道,在所述闭合构造中,所述侧壁元件邻接以关闭所述通道,其中,所述侧壁元件是有弹性的并且能够响应于所述侧壁元件处或上的压力差而运动至所述开放间隔构造或者所述

闭合构造,在所述开放间隔构造中,所述通道提供流体连通路程。

15.如权利要求1所述的装置,其中,联接在所述负压贮器和所述抽吸泵之间的所述另一个阀元件包括:通道元件,所述通道元件具有能够定位于开放间隔构造和闭合构造中的相对的侧壁元件,在所述开放间隔构造中,在所述侧壁元件之间提供通道,在所述闭合构造中,所述侧壁元件邻接以关闭所述通道,其中,所述侧壁元件是有弹性的并且能够响应于所述侧壁元件处或上的压力差而运动至所述开放间隔构造或者所述闭合构造,在所述开放间隔构造中,所述通道提供流体连通路程。

负压装置

技术领域

[0001] 本发明涉及用于在伤口部位提供负压的装置和方法。具体地但非排他地,本发明涉及一种包括负压贮器的装置,该负压贮器能够持续地或重复地“加满”所施加的负压以便可以在动力负压源不运行的情况下把施加在伤口部位的负压维持在期望限值内达相对长的时间段。本发明还涉及用于选择性地提供流体连通路径的装置和方法。具体地但非排他地,本发明涉及一种用于连接含有负压的两个室并且能够调节两个室之间的负压连通的装置。

背景技术

[0002] 在皮肤表面产生负压的装置已使用了数百年,用于对动物体和人体进行治疗。例如,拔罐技术(该技术涉及到容纳热空气的刚性容器的口的定位)是众所周知的技术。以弹簧为动力的注射器以及吸杯是过去用于在组织上产生真空的其它机械技术。与拔罐一样,这种技术在过去具有能够实施治疗的时间非常有限的缺点。也就是说,可以在施加部位维持负压的持续时间受到限制。

[0003] 为了能够施加延长时间的受控制的负压,现已开发出包括真空产生源(例如一些类型的泵)的动力系统,这种系统的许多示例目前用于伤口控制。然而,这些系统中的许多系统因为体积较大所以患者需谨慎使用因此是不方便的,并且较重且经常是嘈杂的。

[0004] 此外,这种系统依赖于患者与真空产生源的持续连接。与真空产生源的断开可以持续较短的时间段,但应当使该时间段最小化,因为较长时间段的断开会增加敷料失效以及污染物进入伤口(包括细菌)的危险性。

[0005] 一些具有相对较不严重伤口且不要求持续住院治疗的患者,例如会得益于长时间TNP治疗的患者,可以在可获得简单便携且可维护的TNP治疗装置的家庭或工作地点进行治疗。为了此目的,GB-A-2307180(以参考的方式并入本文中)描述了一种可由患者携带且夹在带或线束中的便携式TNP治疗单元。因此可以在伤口部位施加负压。然而,所述便携式TNP装置仍然依赖于伤口部位与真空的动力源的连续连接以便在伤口部位提供负压。

[0006] 为了在伤口部位维持负压,真空发生器(通常是泵)在其运行期间以进入系统的流体(渗出液或气体)所要求的频率而运行。流体进入速率可以处在导致泵不可预测地每数分钟或数十分钟运行的水平。动力真空源或泵可产生噪音、振动和热量。

[0007] 泵及其相关阀组的间歇性运行产生在工作环境(办公室、医院)难以感知但在家庭中(尤其当打算睡觉时)会变得过于明显的水平的噪音和振动。工作环境中的噪音水平(包括空调单元和其它电子设备)常常高于50分贝,而在家庭中夜晚的噪声常常低于20分贝。

[0008] 在目前的NPWT系统中,由于动力泵的不可预知的间歇性操作所产生噪音和振动水平对于家庭使用常常是不可接收的并且会对患者生活质量产生负面影响。

[0009] 可以利用压力调节器来控制进口与出口之间的压力连通,以便提供期望的稳定压力水平。例如,存在向身体部位施加期望负压的某些医疗应用,然而由真空泵所提供的负压水平会过量并且可利用压力调节器来控制连通至施加部位的负压。

[0010] 在国际专利申请W0 96/11031中,描述了一种利用次气压对闭合伤口进行引流的方法和装置。压力调节阀被描述成能够调节向闭合伤口所施加的次气压或负压。可通过对调节阀的调节而使使用者能够设定期望的负压。

[0011] 当用于医疗应用时,由于有可能被流出的伤口流体所污染所以压力调节器不能重新使用,因此必须是一次使用。目前的压力调节阀(例如W0 96/11031中所描述)相对复杂,因此一次使用后压力调节器的处置成本会是很大。

发明内容

[0012] 本发明的一个目的是至少部分地解决上述问题。

[0013] 本发明某些实施例的目的是提供一种在无需动力负压源运行的情况下可以在伤口部位提供负压达延长时间段的装置。该装置使得使用者能够不受干扰地睡眠。

[0014] 本发明某些实施例的目的是提供一种用于将动力负压源的运行与为伤口部位所规定的滞后水平分离的系统。

[0015] 本发明某些实施例的目的是提供一种用于可靠地调节进口和出口之间的负压连通的装置,该装置具有简单的构造和降低的成本。

[0016] 根据本发明,提供一种用于在伤口部位提供负压的装置,该装置包括:

[0017] 抽吸泵,该抽吸泵用于产生负压;

[0018] 负压贮器:

[0019] 阀元件,该阀元件布置成当负压贮器中的负压大于阈值负压时选择性地提供贮器和伤口部位之间的流体连通路程,由此在伤口部位提供期望的负压;并且其中,

[0020] 响应于负压贮器中的压力下降至阈值负压,抽吸泵能够操作以重新建立负压贮器中的初始负压。

[0021] 根据本发明,提供一种在伤口部位提供负压的方法,该方法包括以下步骤:

[0022] 当负压贮器中的负压大于阈值负压时,借助于阀元件选择性地提供负压贮器和伤口部位之间的流体连通路程,从而在伤口部位提供期望的负压;以及

[0023] 响应于负压贮器中的负压下降至阈值负压,借助于抽吸泵重新建立负压贮器中的初始负压。

[0024] 根据本发明,提供一种限制在伤口部位提供负压的抽吸泵的运行时间的方法,该方法包括:

[0025] 借助于抽吸泵提供负压贮器中的初始负压;

[0026] 选择性地提供贮器和伤口部位之间的流体连通路程,以在伤口部位提供期望的负压;其中

[0027] 只有当负压贮器中的负压减小至阈值负压时抽吸泵才运行。

[0028] 根据本发明,提供一种用于选择性地提供流体连通路程的装置,该装置包括:

[0029] 通道元件,该通道元件包括能够定位于开放间隔构造和闭合构造中的相对的侧壁元件,在开放间隔构造中,在侧壁元件之间提供通道,在闭合构造中,侧壁元件邻接以关闭所述通道,其中,

[0030] 所述侧壁元件是有弹性的并且能够响应于侧壁元件处的压力差而运动至所述开放构造或者所述闭合构造,在所述开放构造中,通道提供流体连通路程。

[0031] 根据本发明,提供一种选择性地提供在第一和第二负压区之间的流体连通路程的方法,该方法包括:

[0032] 将通道元件联接在第一负压区和第二负压区之间,其中,通道元件包括能够定位于开放间隔构造和闭合构造的相对的侧壁元件,在闭合构造中,侧壁元件邻接以关闭所述通道,其中,侧壁元件是有弹性的;以及

[0033] 借助于作用于弹性侧壁元件的压力差,使弹性侧壁元件响应于压力差在所述开放构造和所述闭合构造之间运动,在所述开放构造中,通道提供第一和第二负压区之间的流体连通路程。

[0034] 根据本发明,提供一种制造用于选择性地提供流体连通路程的通道元件的方法,该方法包括:

[0035] 把掩蔽带叠加在第一侧壁元件的第一表面上,该掩蔽带限定通道区;

[0036] 形成第二侧壁元件,该第二侧壁元件叠加在第一侧壁元件的第一表面和掩蔽带上,使得在第一表面的没有掩蔽带的区域中,第一和第二侧壁元件被结合到一起;以及

[0037] 从第一侧壁元件和第二侧壁元件之间除去掩蔽带,所述第一侧壁元件和第二侧壁元件包括所述通道元件。

[0038] 根据本发明的另一方面,提供一种限制用于在伤口部位提供负压的抽吸泵的运行时间的方法,该方法包括:

[0039] 借助于抽吸泵提供负压贮器中的初始负压;以及

[0040] 选择性地提供贮器与伤口部位之间的流体连通路程以在伤口部位提供期望的负压,

[0041] 其中,只有当负压贮器中的负压减小到第一阈值负压时才运行抽吸泵;并且

[0042] 其中,选择性地提供流体连通路程包括:

[0043] 将通道元件联接在第一负压区和第二负压区之间,其中,该通道元件包括能够定位于开放间隔构造和闭合构造中的相对的侧壁元件,在闭合构造中,侧壁元件邻接以关闭通道,其中,侧壁元件是有弹性的;以及

[0044] 借助于作用于弹性侧壁元件的压力差,使弹性侧壁元件响应于压力差在所述开放构造和所述闭合构造之间运动,在所述开放构造中,通道提供第一和第二负压区之间的流体连通路程。

[0045] 根据本发明的另一方面,提供一种在伤口部位提供负压的方法,该方法包括:

[0046] 当负压贮器中的负压大于第一阈值负压时,借助于阀元件选择性地提供负压贮器和伤口部位之间的流体连通路程,以在伤口部位提供期望的负压;以及

[0047] 响应于负压贮器中的负压下降至第一阈值负压,借助于抽吸泵重新建立负压贮器中的初始负压,

[0048] 其中,选择性地提供流体连通路程包括:

[0049] 将阀元件联接在第一负压区和第二负压区之间,其中,阀元件包括能够定位于开放间隔构造和闭合构造中的相对的侧壁元件,在闭合构造中,侧壁元件邻接以闭合通道,其中,侧壁元件是有弹性的;以及

[0050] 借助于作用于弹性侧壁元件的压力差,使弹性侧壁元件响应于压力差在所述开放构造和所述闭合构造之间运动,在所述开放构造中,通道提供第一和第二负压区之间的流

体连通路径。

[0051] 在一些实施例中,所述方法还包括:

[0052] 把伤口敷料放置在伤口或伤口部位上,该伤口敷料在伤口或伤口部位上形成基本上不漏流体的密封;以及

[0053] 把负压贮器连接到伤口敷料。

[0054] 在一些实施例中,从负压贮器提供伤口部位处的期望负压,而无需动力负压源的运行、启动抽吸泵、启动电机、使膜或隔膜运动等。

[0055] 在一些实施例中,使弹性侧壁元件运动还包括:使弹性侧壁元件在部分开放构造和闭合构造之间运动。

[0056] 在一些实施例中,提供压力差包括:

[0057] 在第二负压区处施加负压,其经由通道或阀元件连通至第一负压区,其中,第二负压区中的负压大于第一负压区中的负压;并且

[0058] 其中,如果第一和第二负压区中的负压大于第二阈值压力,则侧壁元件被推动到一起以关闭流体连通路径。

[0059] 在一些实施例中,第一负压区包括伤口部位,并且第二负压区包括负压贮器。

[0060] 在一些实施例中,第一负压区包括负压贮器,并且第二负压区包括伤口部位。

[0061] 本发明的某些实施例使得能够当在伤口部位施加负压时将狭窄滞后限值与动力负压源的运行分离。因此,可以在无需泵持续不断或非常频繁地运行的情况下,把所施加的负压维持在狭窄的滞后限值内。

[0062] 本发明的某些实施例所提供的优点是允许施加到伤口部位的负压维持在滞后限值内达延长的安静期,在安静期中,动力负压源不运行。

[0063] 本发明的某些实施例所提供的优点是简单且价廉的一次性阀元件,该阀元件可用于根据设计阈值压力来调节负压的连通。

附图说明

[0064] 现在,将在下文中仅通过举例并参照附图对本发明实施例加以说明,其中:

[0065] 图1示出了向伤口部位施加负压的现有技术布置;

[0066] 图2示出了向伤口部位施加负压的包括真空贮器的布置;

[0067] 图3示出了在图2的布置的操作期间的负压水平;

[0068] 图4示出了一个阀元件;

[0069] 图5示出了在运行期间阀元件的截面;

[0070] 图6示出了经由阀元件所连接两个室中的操作压力的图;

[0071] 图7示出了制造通道元件的方法;

[0072] 图8示出了阀元件的组装;

[0073] 图9示出了具有不同安装间距的阀元件的截面;

[0074] 图10示出了包括阀元件的用于向伤口部位施加负压的布置;

[0075] 图11和图12示出了可变形管形阀的制造过程,其中,图11示出了变形前的管;

[0076] 图13示出了可紧缩的管形阀的替代制造过程;

[0077] 图14、15、16、17和18示出了可变形管形阀的具体实施例的制造。

[0078] 在各附图中相同的附图标记指代相同的部件。

具体实施方式

[0079] 图1示出了对伤口部位10实施负压伤口治疗的现有技术布置。把填料12置于伤口腔内,然后把盖布14密封到在伤口部位10附近的皮肤表面,从而在伤口室周边形成不漏流体的密封。负压源(例如泵20)经由管16联接到伤口腔。把流体收集罐18联接在泵20和伤口室之间,以收集从伤口部位10吸出的任何伤口渗出液。填料12(例如海绵、纱布等)的使用是任选的,视情况在某些布置中可省略填料12。

[0080] 此外,尽管在下文中通过参考被限定在盖布下的伤口部位的伤口室来描述本发明的各实施例,但应当理解的是本发明的某些实施例可用于维持伤口室中的负压,该伤口室是刚性结构或者部分刚性结构,例如放置在伤口部位上的杯装置。

[0081] 在运行中,泵20在流体收集罐18和伤口室中产生负压,由此向伤口部位10施加期望的负压。随着时间的推移,将形成细小泄漏通路,其允许流体泄漏到伤口室中。诸如伤口渗出液或气体(例如来自环境的空气)的流体进入伤口室将导致伤口部位的负压缓慢降低,即压力负得较少。一旦负压降低至某个水平,那么泵20在伤口部位10重新建立期望的负压。

[0082] 泵运行之间的平静期由流体进入速率以及泵控制系统特有的真空滞后水平限定。本领域技术人员应当了解的是,以10%滞后运行的控制系统意味着系统最初获得真空水平V并且在被真空源补充之前此水平降低至其初始水平的90%。平静期的延长与系统中可容许的滞后百分率成正比。具有100%滞后的系统的补充频率比具有1%滞后的系统小100倍。通常,在目前的系统中,滞后被最小化至低于目标真空水平的10%,因为一般认为此特异性是治疗性的。

[0083] 因此,在图1的布置中,泵20基于为系统所限定的滞后水平而重新建立期望的负压。这导致泵的规则运行以便在伤口部位10处维持期望的负压。

[0084] 用于产生高真空贮器的泵可以是机械泵或手动泵。使用高真空贮器的优点是负压加满之间的时间段被增大,因此减小对使用者的不方便。

[0085] 根据如下面进一步描述的本发明实施例,使提供负压的泵的运行与由系统所确定的滞后水平分离,从而能够把期望负压维持在滞后限值内达延长的时间段(其中泵不运行)。

[0086] 这通过提供联接在泵与伤口部位之间的高真空或负压贮器而实现,其中,高真空贮器能够储存比在伤口部位将要施加的期望负压更大(即负得更多)的负压。贮器提供真空的储存系统,该储存系统要求按照比伤口部位处的真空水平所需补充时间段更长的时间尺度来定期地补充负压。

[0087] 高真空贮器经由真空调节阀连接到伤口部位,真空调节阀在伤口部位处的负压下降至预设的最小水平时打开并且在高真空贮器补足伤口部位处的初始负压时关闭。

[0088] 图2示出了包括用于在伤口部位21实施负压伤口治疗的高真空贮器的布置。至于图1的实施例,可把填料23(例如海绵、纱布等)置于伤口腔内,然后把盖布27密封到在伤口部位21附近的皮肤表面,以便在伤口室周边的附近形成不漏流体的密封。

[0089] 真空源(例如泵)29经由补充阀26连接到负压贮器22,从而允许真空源29把系统抽真空至期望水平的真空。真空贮器22经贮器阀24连接到伤口部位21,贮器阀24选择性地

贮器22联接到伤口部位21以便补充伤口部位处的负压。压力传感器28联接到负压贮器22并且向控制单元25提供测得的压力值。控制单元25联接到泵29,并且提供控制信号以控制泵的运行。实际上,所有这些元件可被容纳在单个壳体内,正如目前的传统方式。

[0090] 任选地,伤口室可经由流体收集室(未图示)连接到贮器阀24。这种收集室可在其出口处包括液体过滤器,该液体过滤器将会防止液体流出罐。这样,贮器阀的运行不会受含有微粒的伤口渗出液的影响。可替代地,真空贮器22可起流体收集罐的作用。

[0091] 在操作中,伤口室被组装在施加部位上的适当位置并且被连接到真空源29。高真空贮器22以及贮器阀24和补充阀26位于真空源29与伤口部位21之间。启动真空泵29,并且把系统抽真空至伤口部位21的期望值(例如比环境大气压低80-125 mmHg)。一旦达到期望的负压值,将伤口部位21与真空贮器22分离的贮器阀24则关闭,并且泵29继续对系统的剩余部分抽真空。泵29继续运行直到真空贮器22中已形成目标水平的负压(例如比环境大气压低200-800 mmHg)。

[0092] 一旦由压力传感器28测得的压力表明已形成目标水平的负压,则控制单元关闭泵29。控制单元25继续监测负压贮器22中的压力,当真空贮器22中的负压水平下降至阈值负压时,泵启动并且运行直到在真空贮器22中重新建立目标水平的负压。

[0093] 因此,在真空贮器22中提供高水平的负压,然后在无需泵29运行的情况下利用真空贮器22补充伤口部位21处的负压。伤口室被贮器阀24选择性地连接到真空贮器22,以便根据期望的滞后水平把伤口部位处的负压维持在所限定的限值内。只有当真空贮器中的负压水平下降至低于某个阈值水平时,才需要运行泵29。

[0094] 阈值负压水平可以例如等于伤口部位21的期望负压。一旦真空贮器22中的压力降低至期望的负压,将不再能够通过把伤口室联接到真空贮器22而把伤口部位的压力补充到期望水平,因此必须利用泵29来补充贮器22中的负压。

[0095] 作为替代方式,可以在控制单元25中设置逻辑,使得如果贮器中的测得压力小于-2V(假设贮器和伤口室具有相等的近似体积),那么在伤口室中的压力下降至预定目标值(例如0V等)的下一情况时阀26打开。

[0096] 应当理解的是,高真空贮器22的体积和高真空贮器22内所包含的真空水平、伤口部位21上形成的伤口室的体积以及伤口室内所包含的真空水平、以及贮器阀26的滞后水平均与高真空贮器22的相对补充周期直接相关。

[0097] 为了理解高真空贮器和伤口室的相对体积之间的关系对高真空贮器补充周期的影响,考虑一种具有真空贮器的系统,该真空贮器具有与伤口室相等的体积,并且在伤口接触室中100%滞后运行。使真空贮器中的初始真空为-5V并且使伤口接触室中的真空为-1V。发生流体进入,并且伤口接触室中的真空下降至大气压(0V)。起连接作用的贮器阀24打开,并且高真空贮器22把伤口接触室补充至-1V,使贮器室22中留有-4V。然后发生流体的进一步进入,并且重复该过程,从而使真空贮器22中留有-3V、-2V并且最终留有-1V。在此点,将不能再次通过把伤口部位联接到真空贮器22而把伤口部位的负压补充至-1V的水平,并且应当补充真空贮器22中的负压。在此布置中,与没有高真空贮器的相同系统相比,具有与伤口室相同体积但真空水平比伤口室高五倍的高真空贮器22延长了高真空贮器的补充之间的平静期达五倍。

[0098] 图3示出了上述示例的真空贮器压力30和伤口部位压力36的图形。负压贮器中的

压力30最初为-5V,并且伤口部位的压力36最初为-1V。伤口部位的压力由于流体进入而缓慢降低并最终下降至大气压。在此点,贮器阀24打开,并且利用真空贮器22中的负压来补充伤口部位的负压。这可以通过负压贮器中的压力32的下降而看出。再重复此循环三次直到负压贮器中的压力达到-1V。当伤口部位的压力接下来下降至大气压时,真空贮器22中不再有用来补充伤口部位负压的充分的负压,并且泵20运行以补充负压贮器中的负压,从而导致负压贮器中的压力34的上升。

[0099] 现在考虑具有体积为伤口接触室两倍的高真空贮器室的相同系统。在这种情况下,与上述示例相比平静期成为两倍。

[0100] 因此,下面给出图1中所示布置的平静期 T_{current} 和图2中所示布置的平静期 T_{resv} 之间的关系,图1中所示布置的伤口接触室体积为 L_W 并且初始真空水平为 V_W ,除了相同元件外,图2中所示的布置的高真空室体积为 L_{HV} 并且初始真空水平为 V_{HV} :

[0101] $T_{\text{resv}} = T_{\text{current}} (V_{HV}/V_W) (L_{HV}/L_W)$ 。

[0102] 此关系对于具有100%滞后的伤口接触室是正确的,并且当伤口接触室中规定较低水平的滞后 $H_W\%$ 时实际上按比例增大,如下所示:

[0103] $T_{\text{resv}} = T_{\text{current}} (V_{HV}/V_W) (L_{HV}/L_W) (100/H_W\%)$ 。

[0104] 因此可以看出,如图2中所示的将具有伤口室的两倍体积的高真空贮器22维持处于伤口室真空水平的两倍并且对于伤口室以5%滞后运行的布置将会具有与图1中所示一致的相当的布置的大约八十倍的平静期,并且这是由于使用高真空贮器22而使狭窄滞后与泵29的运行分离所造成的。

[0105] 延长的平静期可以是显著的时间段,取决于进入系统的流体进入水平以及上述参数。当预计的流体进入水平低时,延长的平静期可以足够长,可以设想可将补充装置从患者界面分离的系统。

[0106] 当使用者将要进入要求系统长时间沉默的时期时,可以在即将发生此情况之前完全装满高真空室。通过适当选择操作参数,能够使高真空贮器22的补充周期充分长从而有效地允许使用者确定紧接着补充后的数小时的沉默运行的时间段。

[0107] 如上所述,必须对真空贮器中的负压进行补充时的阈值负压可以等于伤口部位的期望负压。可替代地,对于阈值负压而言,可以选择较高或较低的负压。

[0108] 因此,能够在伤口部位21施加延长时间的期望负压。把真空贮器22连接到伤口部位21的贮器阀是失效保护的并且只有当伤口室内存在真空损失时才打开。此外,所述阀被选择成当伤口部位的压力达到由压力阀制造商所确定的期望目标时关闭。因此,通过把高真空贮器经由压力调节阀连接到伤口部位,可以延长在泵29不运行情况下在伤口部位维持期望负压的时间段。

[0109] 根据本发明某些实施例的合适类型的真空压力调节阀的例子是由Beswick EngineeringTM提供的VRD-ANB-CD真空调节器。应当理解的是,根据本发明的某些实施例,可以采用用于开启和关闭流体流动的有关流体流量控制阀。

[0110] 补充阀26可以是与贮器阀24相类似的类型。可替代地,补充阀可以被实施为单向止回阀或者在控制单元25控制下的可控制阀。

[0111] 虽然上面已概述了示例性的负压值,但可以设想对于实施本发明的装置而言,在伤口部位施加的负压范围可以在大约-20 mmHg和-200 mmHg之间(注意,这些压力是相对于

正常环境大气压的,因此-200 mmHg实际上是大约560 mmHg)。适宜地,压力范围可以在大约-75 mmHg和-150 mmHg之间。可替代地,可采用高达-75 mmHg、高达-80 mmHg或者超过-80 mmHg的压力范围。另外,适宜地,可以采用低于-75 mmHg的压力范围。可替代地,可以采用超过-100 mmHg或者超过-150 mmHg的压力范围。适宜地,伤口室的压力在-125 mmHg和-20 mmHg之间。因此应当理解的是,负压表示低于环境大气压的压力。

[0112] 应当理解的是,利用不漏流体的连接件把各种管连接到流体贮器,所述不漏流体连接件可以是紧密摩擦配合或者需要一些固定机构(例如联接螺旋夹等)的接头。可行的连接方法的其它例子可以是:胶粘、焊接、或者使用咬合在一起的连接件,例如由Colder Products制造的。

[0113] 当系统在运行时,真空贮器22的体积适宜地大于伤口室的体积。更适宜地,当系统在运行时,真空贮器的体积是伤口室的体积的两倍以上。更适宜地,当系统在运行时,真空贮器的体积是伤口界面室的体积的四倍以上。

[0114] 当系统在运行时,真空贮器22的体积适宜地不超过伤口室体积的五十倍以上。更适宜地,当系统在运行时,真空贮器的体积优选地不超过伤口室的体积的二十倍以上。更适宜地,当系统在运行时,真空贮器的体积不超过伤口室的体积的十倍以上。

[0115] 如果存在单独的流体收集罐,那么当系统在运行时真空贮器的体积适宜地大于组合的伤口室和流体收集罐的体积。更适宜地,当系统在运行时,真空贮器的体积是组合的伤口室和流体收集罐的体积的两倍以上。更适宜地,当系统在运行时,真空贮器的体积是组合的伤口室和流体收集罐的体积的四倍以上。

[0116] 此外,在此特定实施例中,当系统在运行时,真空贮器适宜地不超过组合的伤口室和流体收集罐的体积的五十倍以上。更适宜地,当系统在运行时,真空贮器不超过组合的伤口室和流体收集罐的体积的二十倍以上。更适宜地,当系统在运行时,真空贮器不超过组合的伤口室和流体收集罐的体积的十倍以上。

[0117] 真空贮器22可以是刚性或柔性的设计,如果是后者的话,那么真空贮器22可包含填充体积的低空间填充物以维持真空腔。可替代地,柔性真空贮器可以是未填充的并且在其初始状态下允许完全塌陷。在这种情况下,贮器的机械性质必须使得当其恢复形状时其能够产生所规定的高真空。任选地,可利用能够储存机械能的内部元件(例如任何设计的弹簧)来加强这种系统。

[0118] 图11至图18中示出了根据本发明某些实施例的替代真空压力调节阀。阀元件42包括由第一和第二弹性侧壁元件410a、410b形成的通道元件48。进口元件412插入通道元件48的第一端并且在通道元件的第一端处把第一和第二侧壁元件410a、410b保持在开放间隔位置。出口元件414插入通道元件48的第二端,在通道元件的第二端处把侧壁元件保持在开放间隔位置。进口和出口元件具有开放的截面,并且一旦被插入通道元件48则被密封就位。

[0119] 弹性侧壁元件410a、410b能够在开放构造和闭合构造之间运动,在开放构造中,在侧壁元件之间提供流体连通路,以把进口412连接至出口414,在闭合构造中,侧壁元件的内表面接触,从而形成将进口412与出口414隔离的密封。

[0120] 适宜地,第一和第二侧壁元件410a、410b由当与自身接触时能够可逆地自我密封的材料形成。

[0121] 在使用中,阀元件42被联接在两个室之间,各室含有负压(即各室内的压力小于环

境大气压)。阀元件42根据侧壁元件410a、410b上的压力差而运行,所述压力差是作用于侧壁元件外部的压力和作用于进口412和出口414的负压之间的压力差。在所描述的示例中,作用于侧壁元件外部的压力为环境大气压,然而也可以施加其它压力。

[0122] 侧壁元件410a、410b是有弹性的,并且响应于它们上的压力差而弯曲。因此,当向进口412和出口414中的至少一个施加负压时,作用于侧壁元件外部的大气压和通道元件48内的负压之间的压力差导致侧壁元件被推到一起。如果侧壁元件上的压力差具有足够的大小,那么侧壁元件将被推动到一起直到它们接触,从而使进口元件412与出口元件414隔离。

[0123] 当侧壁元件410a、410b处于闭合构造时,侧壁元件邻接处的区域形成零死体积管。

[0124] 在侧壁元件处于闭合构造的情况下,如果通道元件48内的压力接近环境大气压,那么侧壁元件处的压力差减小并且弹性侧壁元件将松弛到开放构造,从而提供进口元件412和出口元件414之间的流体连通道。

[0125] 为了使侧壁元件410a、410b运动到闭合构造所必须向阀元件42施加的压力差取决于装置的几何形状、所使用的结构材料以及被封闭在通道元件48内的流体。

[0126] 图5示出了处在多种操作状态下的阀元件42的截面。在图5(a)中,阀元件被联接在两个室之间,各室含有接近环境大气压的压力。侧壁元件410a、410b上没有显著的压力差,因此阀元件42处于其初始开放构造。在此构造中,进口元件和出口元件有效地把侧壁保持为隔开。当通道元件48打开时,在通道中存在流体连通路程,把进口412连接到出口414。

[0127] 图5(b)示出了当把阀元件联接在含有对于关闭阀而言足够大小的负压的两个室之间时阀元件42的截面,正如当把负压源联接到与阀元件42的出口连接的室并且对该系统抽真空时可以遇到的。就图5(b)的阀元件而言,出口414处的压力在绝对值上低于进口412处的压力。

[0128] 在这种情况下,侧壁元件410a、410b上的压力差起作用而把侧壁元件推动到一起,直到侧壁元件的内表面在通道元件48的中心区中接触。在侧壁元件410a、410b邻接处的接触区中形成暂时的密封,从而使进口412与出口414隔离。这允许在出口元件414处存在比进口元件412处更高水平的负压(即更低的绝对压力)。

[0129] 如果流体有意或无意地泄漏到被连接到进口元件412的室中,那么进口元件处的负压将降低并且开始接近环境大气压。随着进口元件处的压力降低,在进口元件附近的区域中,侧壁元件410a、410b上的压力差将减小。这导致侧壁元件410a、410b开始从通道元件48的第一端分开。如果进口412处的负压降低至阈值水平,那么侧壁元件410a、410b将分开直到它们之间的密封被破坏并且进口与出口之间的流体连通路程得以恢复。

[0130] 图5(c)示出了响应于进口元件处的负压降低至阈值水平侧壁元件已经从通道元件48的第一端分开时的阀元件42的截面。当侧壁元件410a、410b运动到开放构造时,流体连通路程允许把负压从出口414连通至进口412,从而借助于连接到出口元件414的室中的更大负压来补充连接到进口元件412的室中的负压。

[0131] 当联接到进口元件412的室中的负压被补充时,在通道元件48的第一端附近的侧壁元件410a、410b上的压力差将增大,从而把侧壁元件推动到一起并且调节进口元件和出口元件之间的负压的连通。

[0132] 可以通过选择装置的几何形状、构造材料和阀元件42内所封闭的流体来控制阀打开和阀关闭时的进口元件412处的阈值压力。

[0133] 图6示出了针对借助于阀元件2联接两个室(每个室的体积为50 ml)的示例性情况的压力与时间的关系图。最初,把联接到进口元件12的第一室抽真空至大约-65 mmHg的负压(即,绝对压力为700 mmHg),并且把联接到出口元件14的第二室抽真空至大约-585 mmHg的负压(即绝对压力为180 mmHg)。把50 ml/h的泄漏引入第一室,并且记录两个室中的负压水平达大约1小时。最初,阀元件将处于类似于图5(b)中所示的构造。

[0134] 在初始阶段(i),看到第一室中的压力稳定地下降并且第二室中的压力维持在恒定水平。随着第一室中的负压下降,在通道元件的第一端处的侧壁元件上的压力差下降并且侧壁元件开始分开。当第一室中的负压达到阈值时,阀元件42开始打开,如可以在阶段(ii)所看见的。

[0135] 在阶段(ii),可以看到随着负压从第二室被连通至第一室以对泄漏进行补偿,第二室中的负压水平下降。可以看到,当阀元件42打开时,第一室中的负压水平以较慢速率降低,然后稳定地,第一室中的负压被补充。

[0136] 最终,第二室中的负压降低至第一室中的负压的水平,正如可以在阶段(iii)中所看见的。在此点,阀元件42完全打开并且使第一室和第二室中的负压相等。然后,两个室中的负压继续以泄漏率降低。

[0137] 阀元件42可以用于其中要求把规定的真空水平传递至或保持在系统中的任何应用。例如,一些医疗应用要求向身体部位施加负压。对于所选择的应用,由真空泵施加的真空水平(在原位或者经由壁面线)可能过量。通过将阀元件42联接在真空源与施加部位之间,可以把所施加的负压水平调节到不超过阀元件42的阈值负压所规定的水平。一个示例性医疗应用是在局部负压治疗中在伤口部位提供负压。

[0138] 图10示出了一种包括用于向伤口部位430施加局部负压的阀元件42的示例性布置。把填料432(例如海绵、纱布等)置于伤口腔内,然后把盖布434密封到伤口部位430周围的皮肤表面,从而在伤口室的周边形成不漏流体的密封。负压源438(例如负压贮器)经由阀元件42和管436而联接到伤口腔。任选地,可把流体收集罐(未图示)联接在阀42与伤口室之间,以收集从伤口部位430吸出的任何伤口渗出液。填料432的使用是任选的,并且在某些某些布置中可以视情况省略填料432。

[0139] 负压贮器438可连接到动力负压源,动力负压源能够操作以把系统抽真空至初始负压水平。

[0140] 尽管将在下文中通过参考被限定在位于盖布下的伤口部位的伤口室来描述本发明的实施例,但应当理解的是本发明的某些实施例可用于维持刚性结构或部分刚性结构(例如放置在伤口部位上的杯装置)的伤口室中的负压。

[0141] 最初,伤口部位和负压贮器38处于环境大气压。然后,把动力负压源联接到负压贮器438并且对该系统抽真空。当最初进口和出口元件处的压力为环境大气压时,阀元件42将处于其初始的打开状态,如图5(a)中所示。因此,负压贮器438中所产生的负压将经过打开的阀元件42连通至伤口部位430。

[0142] 一旦伤口部位(因此进口元件412)的负压达到阈值水平,那么作用于侧壁元件410a、410b的压力差将会把侧壁元件推到一起从而关闭阀元件42,如图5(b)中所示。然后动力负压源可以继续对负压贮器实行抽真空,负压贮器被阀元件42与伤口部位430隔离。因此,与伤口部位430的所遭受的相比,在负压贮器438中所获得的负压可以更高,亦即负得更

多。一旦在负压贮器438中获得期望水平的负压,那么可以停用动力负压源或者将其从系统中拆除。

[0143] 随着时间的推移,将形成小的泄漏通路,其允许流体泄漏到伤口室中。流体(例如伤口渗出液或气体)进入伤口室将导致伤口部位的负压缓慢降低,即压力负得较少。一旦伤口部位430的负压降低至某个水平,那么阀元件42将开始打开(如图5(c)中所示),从而允许把负压从负压贮器438连通至伤口部位430以补充伤口部位的负压。伤口部位的负压和负压贮器中的负压将遵循类似于图6中所示的曲线。

[0144] 因此,阀元件42能够自动地控制从负压贮器438到伤口部位430的负压连通,以便把向伤口部位所施加的负压维持在某些限值内。一旦负压贮器438中的负压等于伤口部位的负压,那么可利用动力负压源来重新建立负压贮器中的初始负压水平。

[0145] 当系统在运行时,真空贮器438的体积优选地大于伤口室的体积。这延长了负压贮器438能够把伤口部位430的负压维持在期望限值内的时间段。

[0146] 可替代地,可以省略负压贮器438并且可以将阀元件42联接在伤口部位430与动力负压源(例如泵或外部真空管线)之间。由泵或真空管线提供的负压值可能过大而不能直接施加在伤口部位。然而,通过把阀元件42联接在负压源与伤口部位之间,可根据阀元件42的阈值负压值来调节在伤口部位430施加的负压。

[0147] 可以设想,由实施本发明的装置施加在伤口部位的负压范围可以在大约-20 mmHg和-200 mmHg之间(注意,这些压力是相对于正常环境大气压的,因此-200 mmHg实际上是大約560 mmHg)。适宜地,压力范围可以在大约-75 mmHg和-150 mmHg之间。可替代地,可采用高达-75 mmHg、高达-80 mmHg或者超过-80 mmHg的压力范围。另外,可以适宜地采用低于-75 mmHg的压力范围。可替代地,可采用超过-100 mmHg或者超过-150 mmHg的压力范围。适宜地,伤口室的压力在-125 mmHg和-20 mmHg之间。因此,应当理解的是负压表示低于环境大气压的压力。

[0148] 应当理解的是,利用不漏流体的连接件将各种管连接,所述不漏流体的连接件可以是紧密摩擦配合或者需要一些固定机构(例如联接螺旋夹等)的接头。可行的连接方法的其它示例可以是胶粘、结合或者使用咬合到一起的连接件(例如由Colder Products制造)。

[0149] 图7示出了制作用于制造阀元件2的通道元件8的示例性方法。根据图示的方法,在该方法的第一步骤中铸造弹性材料的第一平板410,例如由两部分的热固化硅酮弹性体(例如Wacker Chemie AG)或者聚氨酯弹性体形成的300 mm×300 mm厚度为2 mm的板。把具有10 mm宽度和50 μm厚度的掩蔽带412(例如醋酸酯板的带)放置在第一平板410上,从而允许当完成时用以分开单独通道元件的充分间距。然后,使弹性材料的第二平板414在第一板410的顶部原地固化,从而把醋酸酯带夹在这两块板之间的适当位置。然后,形成通道元件的单独的平直管彼此间隔并且被切割成期望的长度(例如40 mm)。然后,可以从各平直管除去醋酸酯带412,从而形成可逆自我密封的通道元件8,其包括零死体积的管。

[0150] 应当理解的是,术语“死体积”是指管处于其初始闭合位置时被封闭在通道元件48内的体积。在上述通道元件48中,一旦醋酸酯带4412已被除去,那么侧壁元件沿通道的长度邻接。因此,在侧壁元件48之间没有被封闭的体积,从而形成零死体积管。相反,试图使圆柱形截面的管变平坦将不可避免地会在扁平管的边缘形成挤压区,从而具有一些流体能够继续流动通过的死体积。

[0151] 为了形成阀元件42,把进口元件412和出口元件414插入通道元件48的相对端,如图8中所示。进口元件和出口元件具有开放的截面,例如具有4 mm内直径和8 mm外直径的开放截面的管道。在通道元件的相应端部,进口元件和出口元件把通道元件48的侧壁元件410a、410b保持为隔开。

[0152] 可以通过设定进口元件和出口元件的端到端分离(亦即插入通道中的进口元件和出口元件的端部之间的距离)来设定阀元件42的阈值操作压力。设定某个阈值操作压力所要求的端到端分离取决于阀元件的结构所使用的材料以及通道元件的尺寸。在图6所示的示例中,采用10 mm的端到端分离。

[0153] 图9示出了在不向侧壁施加压力差且具有不同的进口元件和出口元件412、414的端到端分离411情况下各阀元件的截面。就图9(a)中所示的阀元件而言,端到端分离411过短,意味着阀将不会如所期望的闭合或者将具有非常高的阈值负压(即,非常低的绝对阈值压力)。相反,如果端到端分离411过大(如图9(c)中所示),那么阀元件可能最初在不施加压力差时就关闭。因此,图9(c)中所示的阀元件42将不能调节负压;然而如果向进口元件和出口元件施加正压力(大于环境大气压),那么这种阀元件可能能够操作以选择性地提供流体连通路程。

[0154] 图9(b)示出了阀元件42的截面,该阀元件42的进口元件和出口元件的端到端分离411使得阀元件能够操作以调节负压连通。

[0155] 就根据图7和图8中描述方法所制造的阀元件而言,已经发现当在进口和出口二者处建立180 mmHg的绝对压力时,具有3 mm端到端分离的阀元件不关闭(DNS)。相反,具有15 mm或更大的端到端分离的阀元件将会永远闭合,甚至当侧壁元件上不存在压力差时。在这些极值之间,发现随着端到端分离的增加,阀元件的阈值操作压力(绝对)增加,因此随着端到端分离411的增加,为了关闭所需要的负压水平降低。

[0156] 表1示出了根据上述方法制造的具有3 mm、7 mm、10 mm和12 mm端到端分离11的阀元件关闭时在进口412处的压力的实验结果。在环境大气压下把阀元件联接在两个室之间,然后借助于连接到与出口414联接的室的泵把该系统抽真空至180 mmHg的绝对压力。记录阀元件关闭时的压力。对于每个阀元件重复此过程十次,把结果记录于表1中。表1中的压力值是以mmHg为单位的绝对压力。

[0157] 表1

[0158]

3 mm	7 mm	10 mm	12 mm
DNS	507	715	716
DNS	525	722	732
DNS	519	721	732
DNS	519	719	732
DNS	513	722	734
DNS	516	720	734
DNS	514	717	730
DNS	517	718	735
DNS	513	716	731

DNS	524	719	732
-----	-----	-----	-----

[0159] 如可以从表1中看出,阀元件42的阈值压力强烈依赖于进口412和出口414元件的端到端分离411,从而允许通过控制端到端分离来构造阀元件以便获得期望的阈值压力。

[0160] 如将会理解的,对于由不同材料制成或者具有不同侧壁厚度的阀元件而言,特定阈值压力所要求的端到端分离411将与上面所给出的示例不同。

[0161] 当把通道元件48构造为零死体积管时,当处于闭合构造时侧壁元件410a、410b邻接处的区域将形成零死体积密封,亦即,在通道元件中在侧壁元件邻接的区域内将不存在流体可被俘获于侧壁元件之间的体积。

[0162] 压力调节阀的另一个例子是热成型塑料管,该热成型塑料管通过在受控的温度压力和时间下与被加热的元件接触而热变形,从而导致管在与外部压力相比的某个内部降低的压力或真空情况下塌陷。

[0163] 本领域技术人员应当了解的是,可经由热处理而变形的任何塑料均可适于用作本发明热成型塑料管的材料。可存在一个或多个加热元件来产生变形的通道或管。可以把一个加热元件用在热和压力过程中以产生变形的通道或管。甚至可预见可以使用一个热元件并且使通道或管旋转从而使该通道或管在各种位置发生变形以形成最终的变形的通道或管。可按需要利用相同的热和压力测量值或者不同的温度、压力和持续时间来重复热和压力过程,从而获得最终的变形的通道或管。在优选的热和压力过程中,可把两个或更多个相对的加热元件用于对管的单次压缩动作中。

[0164] 优选地,热成型塑料是热塑性弹性体(TPE),热塑性弹性体在本领域是众所周知的并且它们的性质也是众所周知的。

[0165] 合适的热塑性弹性体(TPE)(热成型弹性体)包括但不限于所有六种一般类型的TPE,它们是苯乙烯嵌段共聚物、聚烯烃共混物、弹性合金(TPE-v或TPV)、热塑性聚氨酯,热塑性共聚酯和热塑性聚酰胺。来自嵌段共聚物组的热塑性弹性体产品的例子是:Arnitel(DSM)、Engage(Dow Chemical)、Hytrel(Du Pont)、Kraton(Shell chemicals)、Pebax(Arkema)、Pellethane、Riteflex(Ticona)、Styreflex(BASF)等。而现在有许多弹性合金的商业产品,这些包括:Alcryn(Du Pont)、Dryflex、Evoprene(AlphaGary)、Forprene、Geolast(Monsanta)、Mediprene、Santoprene和Sarlink(DSM)。

[0166] 可以根据管所要求的性质(例如导致管塌陷和闭合的降低的压力)而使用使管变形的任何合适宽度的加热元件。

[0167] 合适加热元件的典型宽度可以是2至15 mm、3至13 mm、5至12 mm或者任何其它合适宽度。

[0168] 加热元件的合适宽度可以取决于管的类型及其性质,例如直径、壁厚、材料结构。

[0169] 就外直径(OD)为12 mm的管道而言,加热元件的合适宽度可以是2至20 mm。

[0170] 用于使管变形的温度可以是使管变形的任意合适温度,并且可取决于以下性质:管直径、壁厚、材料和结构。

[0171] 这通常可以是80至180摄氏度(°C)、80至165°C、90至110°C、93至107°C、95至105°C、97至101°C、98至100°C等。

[0172] 变形时间也可取决于管的性质和热元件过程,并且可以是把管变形成期望性质所要求的任何合适的持续时间。该变形时间可以是大约数秒以上,例如3秒。

[0173] 如上所述,在通过加热而变形之后,管会需要定型或冷却期来维持变形的几何形状或者性质。

[0174] 这再次可取决于起始材料、管、热元件、压力、变形时间等。

[0175] 定型或冷却期可以是例如在80℃下10分钟。

[0176] 可以预见,变形和定型期可以是时间和温度的函数。

[0177] 另外,热变形过程可使得被加热的元件受到挤压达所要求的加热时间然后被释放,在加热元件不与管接触的情况下发生冷却期。

[0178] 或者在其它实施例中,在冷却/定型期中加热元件可保持与管接触。

[0179] 冷却/定型期可以不是时间依赖性的,但取决于达到目标温度,例如从在热元件过程的大约100℃至例如80℃的最终定型/冷却温度。

[0180] 加热变形的元件/杆可以具有任何合适的形状或几何结构,例如平直、弯曲(包括半圆形)以及具有滚圆边缘的平直形状。

[0181] 可预见,在热变形过程中存在两个加热成型杆,其中,塑料管/TPE管在热变形过程之前被放置在这些加热变形杆之间。

[0182] 可以预见加热的杆夹住或压缩塑料/TPE管,从而使管变形。

[0183] 两个杆可根据所施加的压力完全压缩管(如图12中所示)或者可把管压缩至期望的分离/距离(如图13中所示)。

[0184] 图11示出了管或通道元件51,其具有两个相对的侧壁52和53,限定通道54。把该管放置在两个加热元件55和56之间。图11示出了通道打开,并且在热和压力过程之前。

[0185] 图12示出加热元件55和56已经挤压了管51,在两个相对的侧壁52和52上产生了大致平直部分,在那里,加热元件55和56压缩管51。图12示出了热和压缩过程。

[0186] 图13示出了热和压缩过程一个替代实施例,其中,利用限位器57来防止加热元件55和56彼此接触,因此管51未被完全地压扁。限位器57的尺寸可根据管51的尺寸以及热和压缩过程所要求的期望压缩而变化。

[0187] 根据本发明,提供一种制造选择性地提供流体连通路径的通道元件的方法,该方法包括:

[0188] 使通道元件经历变形过程,其中,响应于在相对的壁的内表面与外表面之间的侧壁处或上的压力差,使通道元件的相对的侧壁发生变形以帮助在当相对的侧壁间隔时的开放构造和当相对的侧壁邻接时的闭合构造之间运动,以关闭或打开通道元件的通道。

[0189] 根据本发明,提供一种用于选择性地提供流体连通路径的通道元件,该通道元件包括:

[0190] 变形的通道,其中,响应于相对的壁的内表面和外表面之间的侧壁处或上的压力差,使通道元件的相对的侧壁发生变形,以帮助在当相对的侧壁分离时的开放构造和当相对的侧壁邻接时的闭合构造之间运动,以关闭或打开通道元件的通道。

[0191] 通道元件可以是管。此管可以是圆形、卵形、正方形、矩形、椭圆形或者任何其它合适的形状。管可以被横切。通道元件可经由该过程而发生不可逆的变形。通道元件或管可以经由热和压力过程发生变形,热和压力过程使通道元件或管变形,无论是否是不可逆地变形。

[0192] 根据本发明的阀可以用于许多情况。阀可用于其它整体式管道或通道,或者用于

把其它管道或通道附接在阀的一个或多个端部以允许两个点之间的流体连通的情况。在把整体式管道插入该端部的情况下,任选地,可以类似于本文中前面所描述的平直阀实施例的方式把此管道用于保持侧壁元件隔开。

[0193] 可预见本发明可以在具有伤口敷料、用于提供负压的泵、可能还有用于收集伤口渗出液的罐的情况下用在类似于但不限于图2中所示的负压治疗系统中,然而在替代系统中,敷料能够在无需罐的情况下完成此功能,例如通过在敷料中使用超级吸收体材料。

[0194] 敷料可以是本领域已知且用于此类目的各种敷料。通常敷料将具有盖和伤口间隔材料或者收集渗出液的材料。负压治疗系统通常可具有允许在各种部件之间形成流体连通的各种管和阀,以便使系统工作。例如,从伤口区连通至罐然后至泵的通道或管。

[0195] 敷料可具有帮助把敷料密封到患者皮肤的密封。密封剂可以是本领域已知的任何密封剂,并且可包括但不限于硅胶粘剂和或丙烯酸树脂。具体示例可以包括但不限于来自ConvTec的Duoderm以及来自Coloplast的Replicare。

[0196] 示例1 通过部分地密封连续管道来制备真空阀

[0197] 利用宽度为9 mm的加热元件把具有1/2"(12 mm)外径和3/8"(9 mm)内径的热塑性弹性体(TPE)管道(Cole-Parmer, Clear C-Flex管道, 件号WZ-06422-15)以如图14中所示方式在垂直于其长轴线的方向上进行热密封,如图15中所示在98-100℃温度下焊接时间为3.0秒,在3 Bars的压力(300千帕)下,在密封剂夹口释放样品之前冷却至80℃。

[0198] 结果是部分变形的管,在该管的侧面发生变形(接受最大压力的区域)但跨越其中心仍然未被密封,如图16、图17和图18中所示。

[0199] 在垂直于管的长轴线的方向上在距离焊接点为40 mm处对管道进行修剪。

[0200] 示例2 通过部分地密封连续管道而得到的真空阀的性能

[0201] 把在示例1中所制备的阀安装至真空源,并且把真空计放置在真空源和阀之间以及在阀远离真空源的一侧。开启真空源,在阀的近侧产生202 mmHg的真空,同时在阀的远侧的真空为557 mmHg,从而演示阀的运行。环境压力为756 mmHg,因此阀在比环境大气压低200 mmHg的真空下被关闭。

[0202] 示例3 通过热密封热塑性弹性管而制备的真空调节阀

[0203] 把透明的热塑性弹性体管道(Clear C-flex管道, 3/8"内径(9mm), 1/2"(12 mm)外径, Cole-Parmer Instrument有限公司)切割成100 mm长,在垂直于其最长轴线的方向上在其中点处进行热密封。所使用的热密封机是Hulme Martin HM1000P便携式热密封机,具有在热定型10和冷却定型10上运行的3 mm带,每次密封315 W。仅加热此热密封机的一个夹口,因此使管沿其长轴线旋转半圈,并且重复该步骤。在各方向上重复此过程3次。然后,在中央的3 mm宽的带的两个相邻侧在各方向上重复相同过程2次,形成宽度约为10 mm的热密封段。此过程不密封管,但产生波纹状的内部褶皱,该褶皱使得当含有真空时管能够在其宽度上完全密封。上述阀具有比环境大气压低200 mmHg的闭合压力。

[0204] 在本说明书的说明和权利要求中,词语“包括”和“包含”以及这些词语的变体例如“包括”表示“包括但不限于”并非意图(并且不)排除其它部分、添加物、化合物、整体或步骤。

[0205] 在本说明书的描述和权利要求中,单数形式包含复数形式,除非上下文另有要求。特别是,在使用不定冠词的情况下,本说明书应被理解成涵盖复数以及单数,除非上下文另

有要求。

[0206] 结合本发明的具体方面、实施例或示例所描述的特征、整体、特性、化合物、化学部分或基团应当被理解成适用于本文中描述的任何其它方面、实施例或示例，除非与它们不相符合。

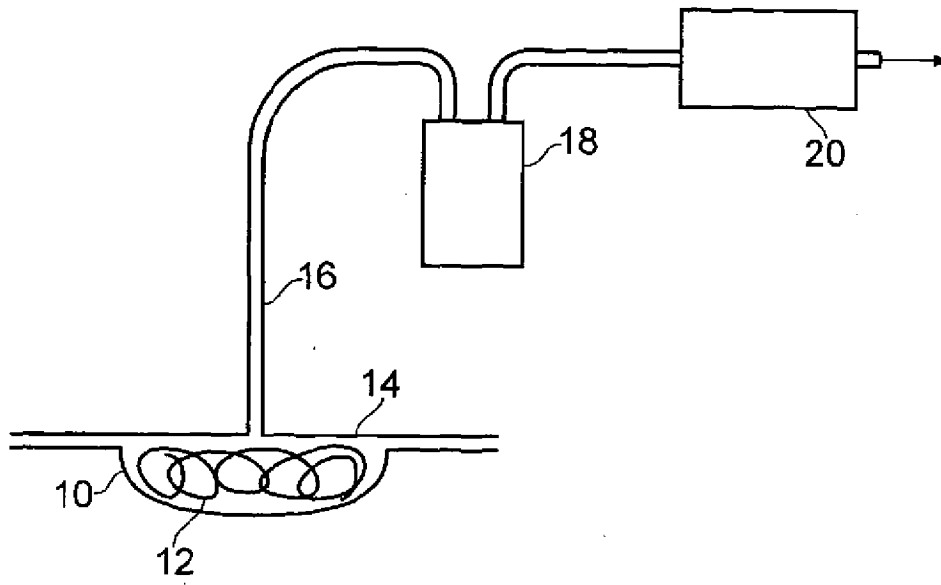


图 1 (现有技术)

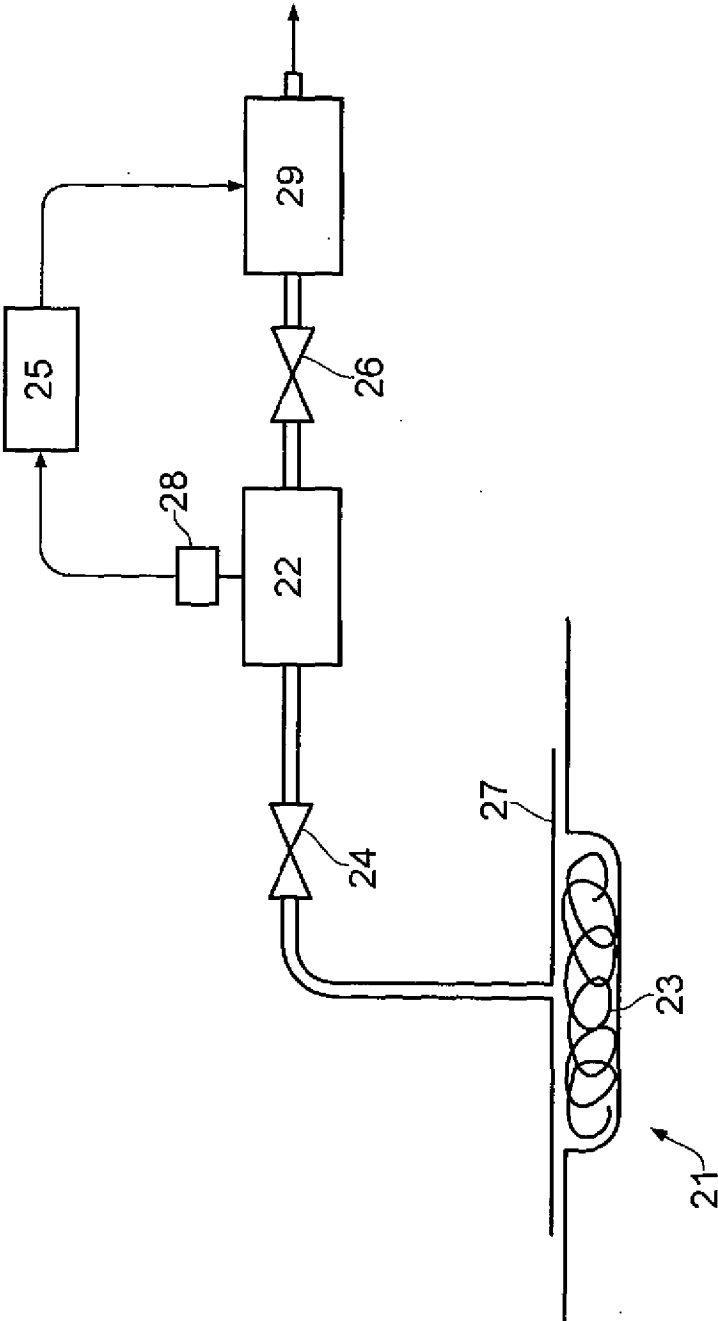


图 2

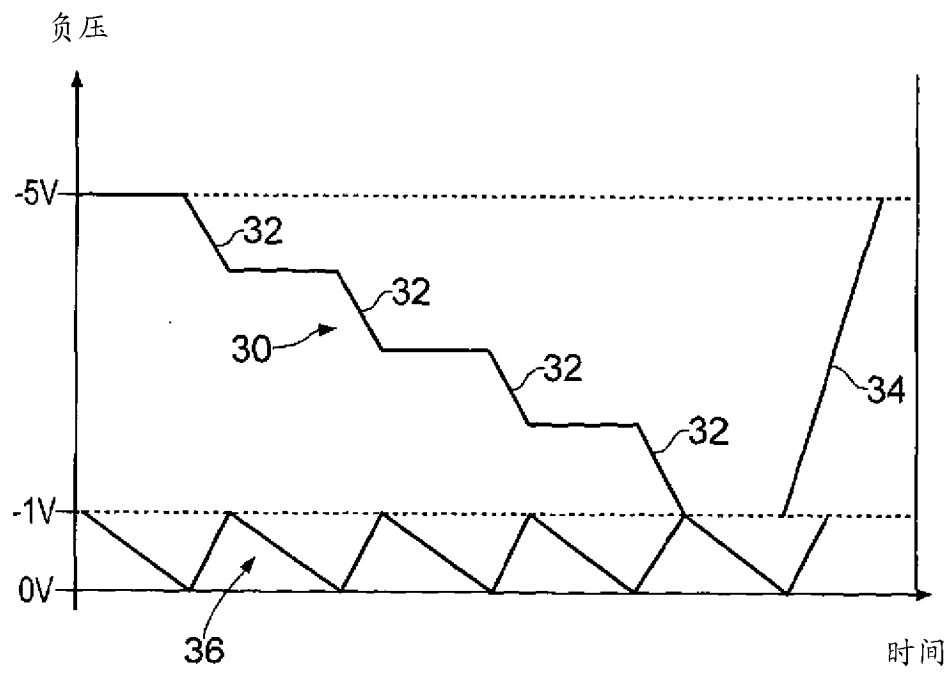


图 3

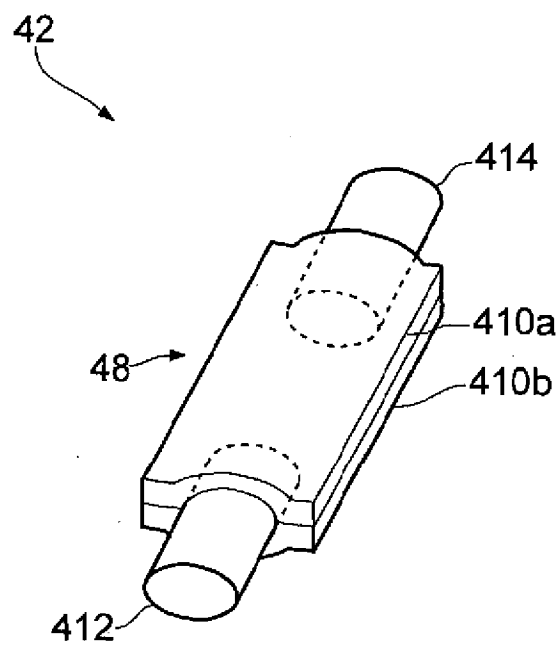


图 4

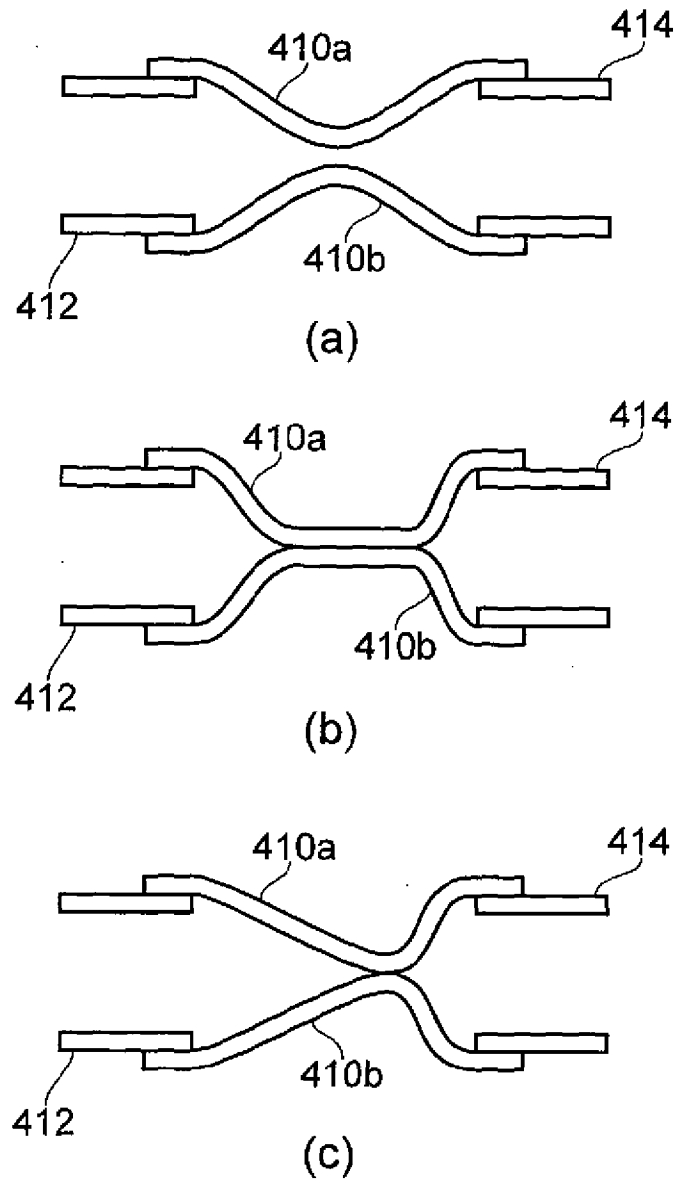


图 5

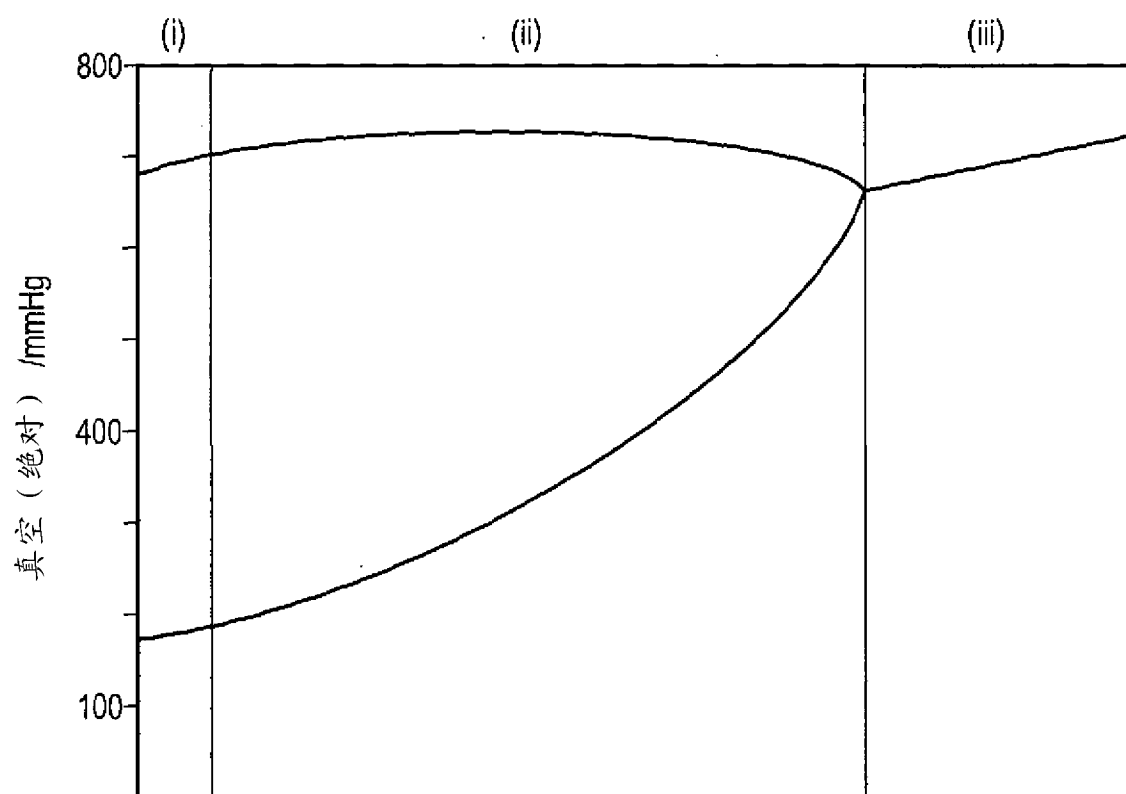


图 6

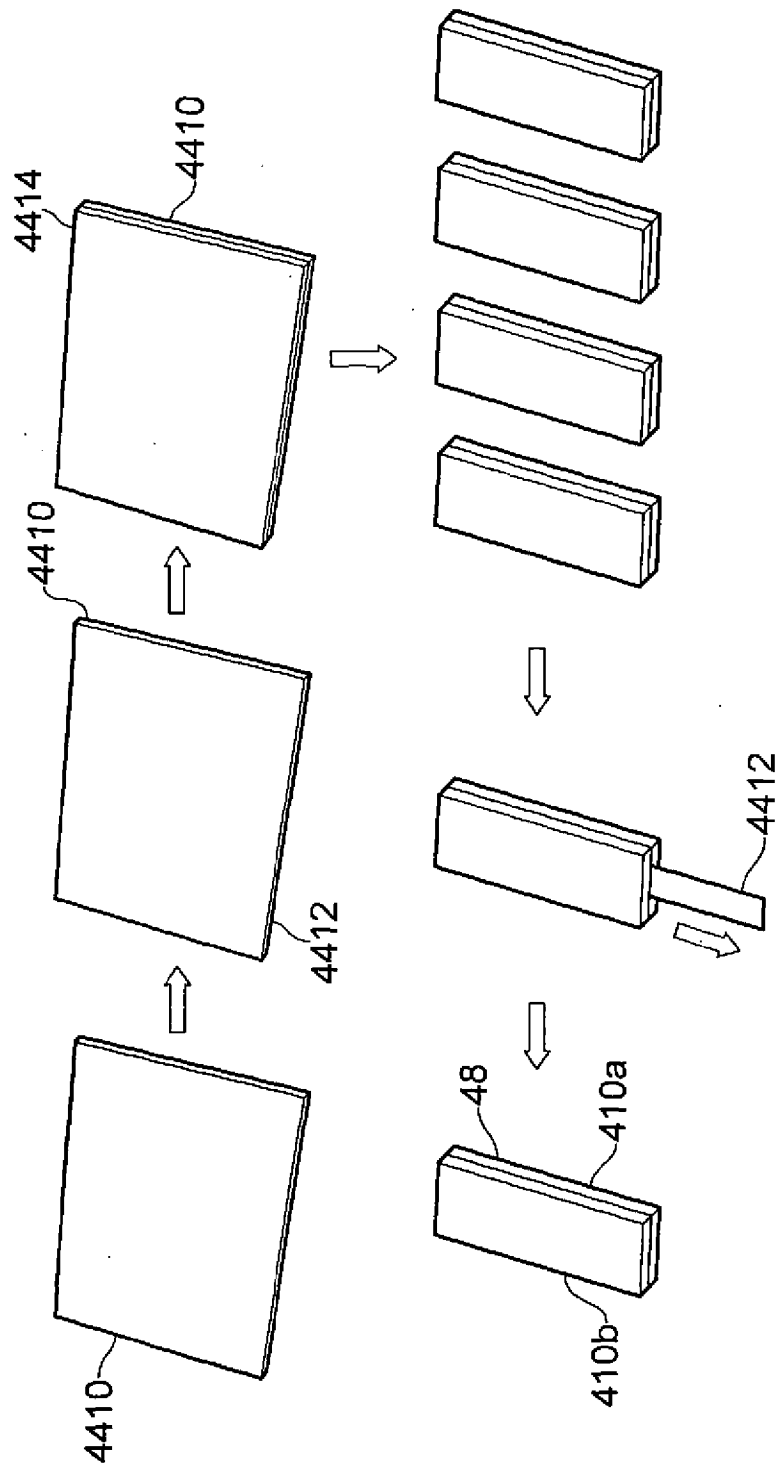


图 7

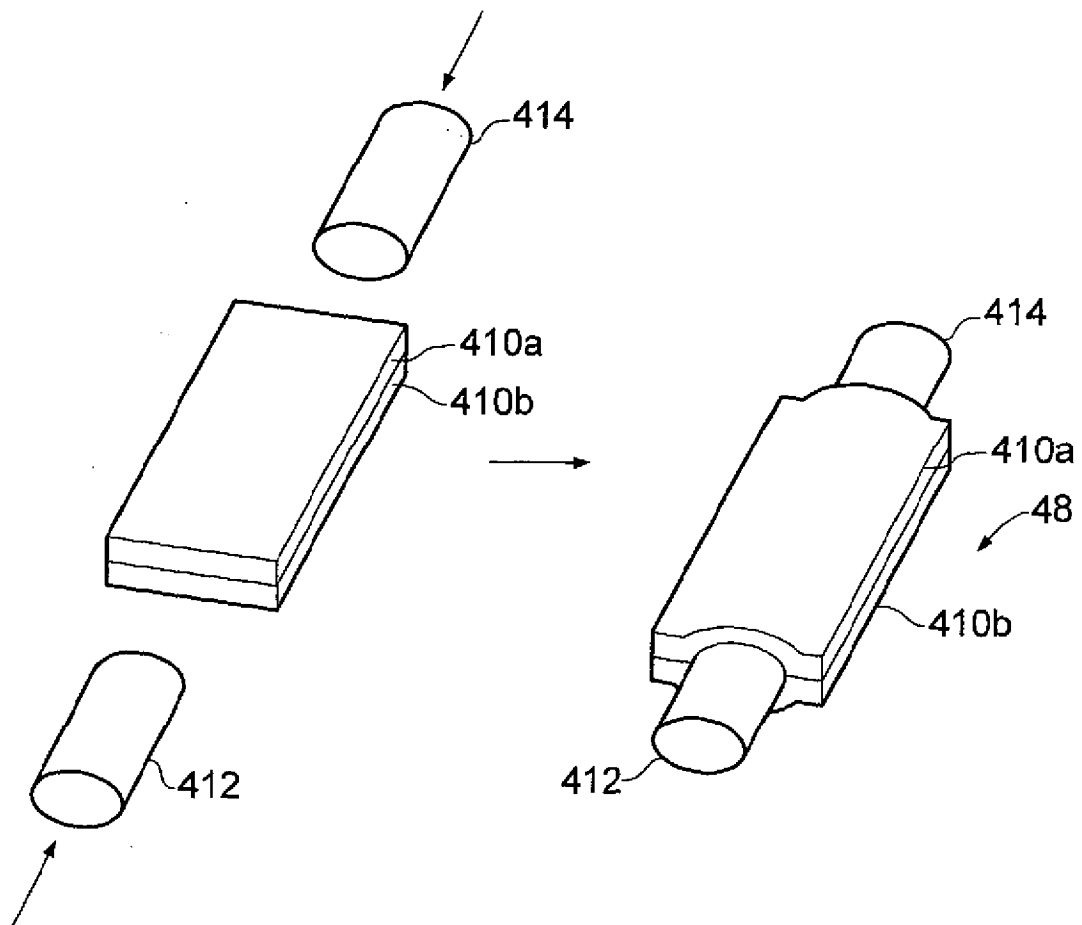


图 8

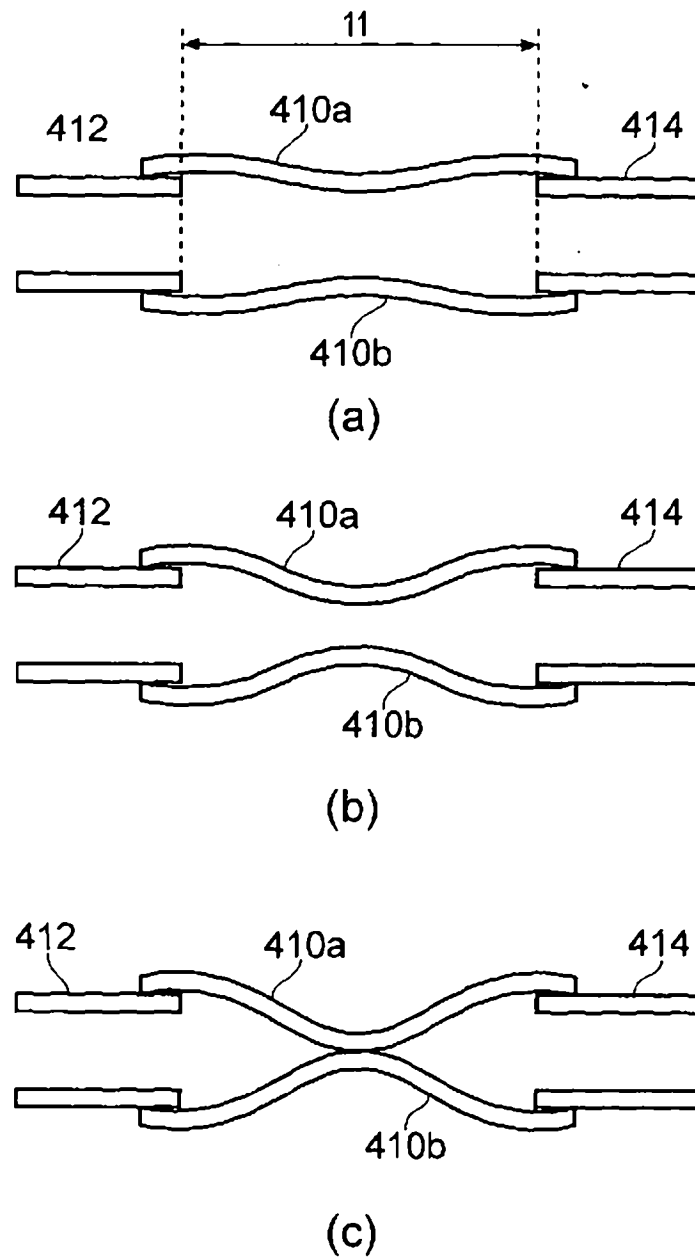


图 9

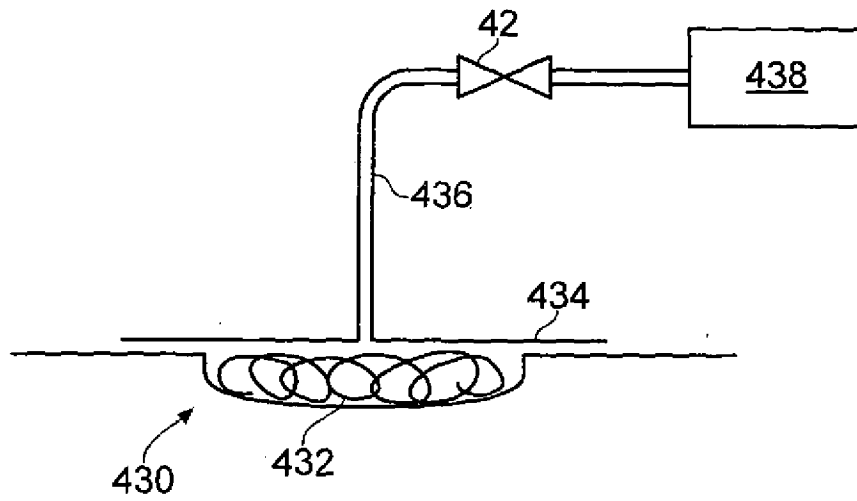


图 10

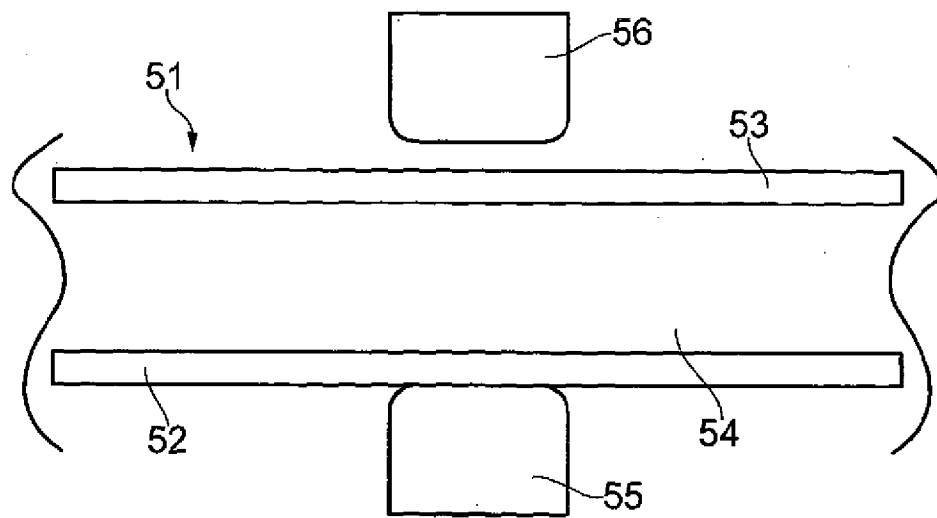


图 11

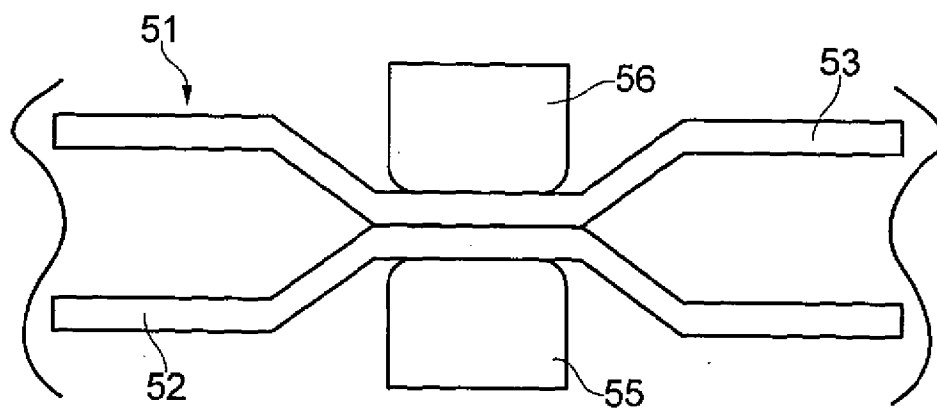


图 12

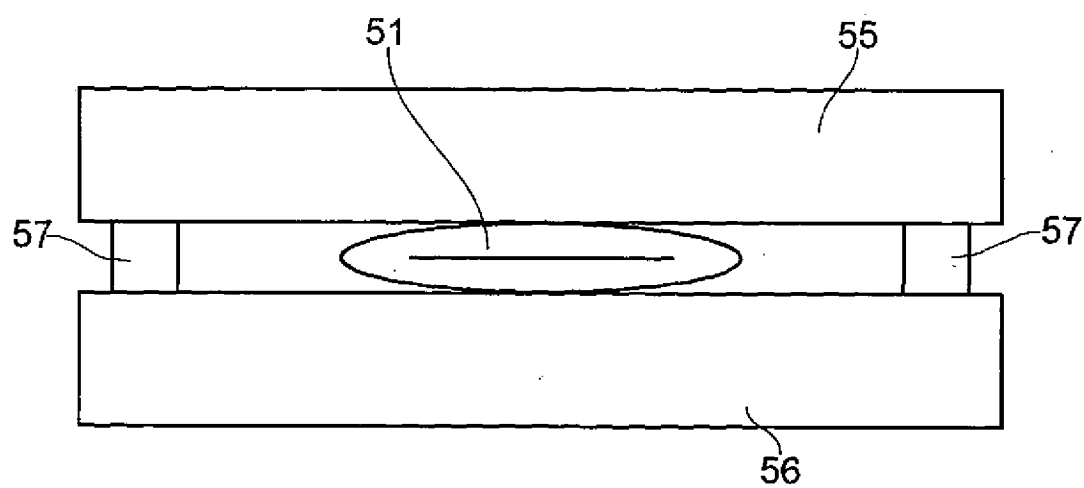


图 13

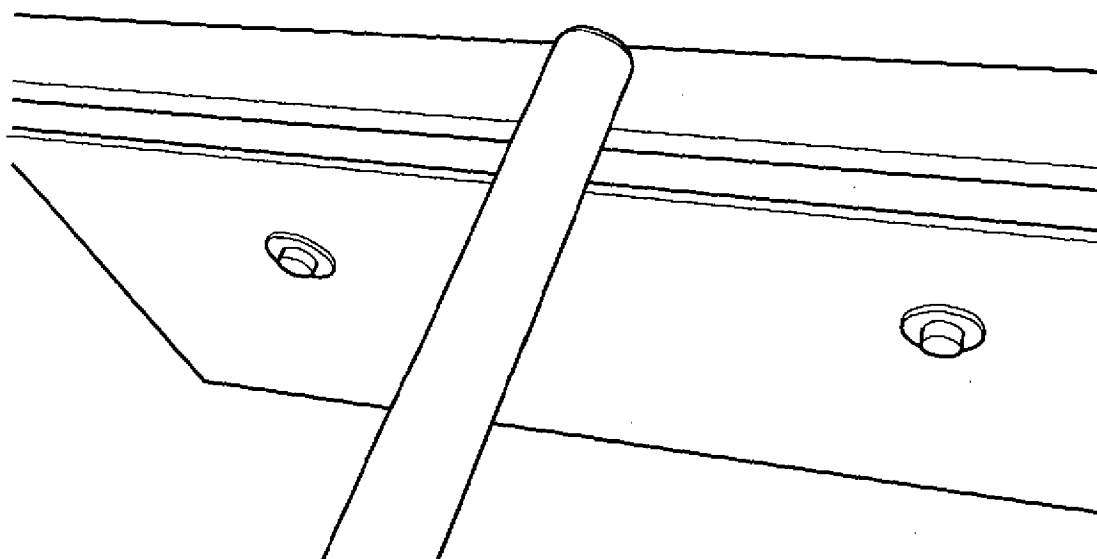


图 14

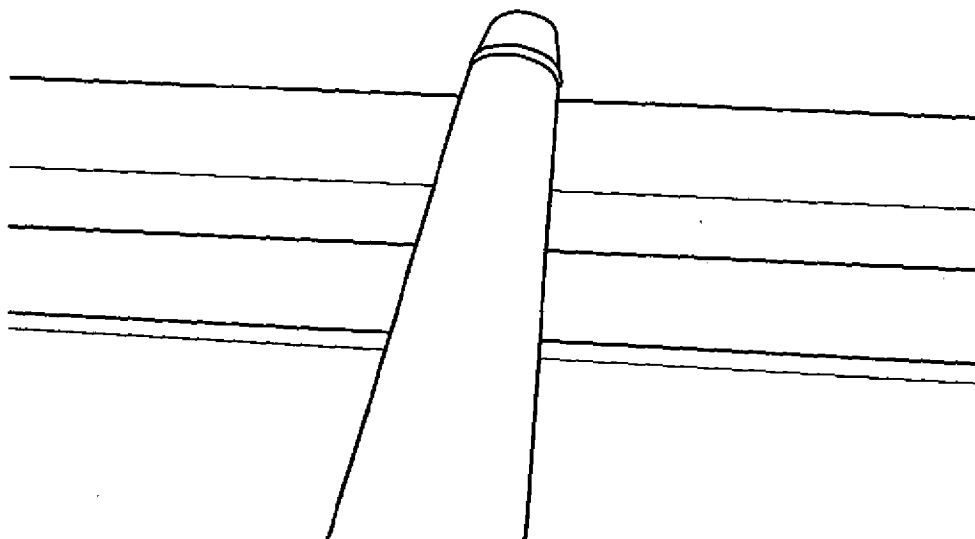


图 15

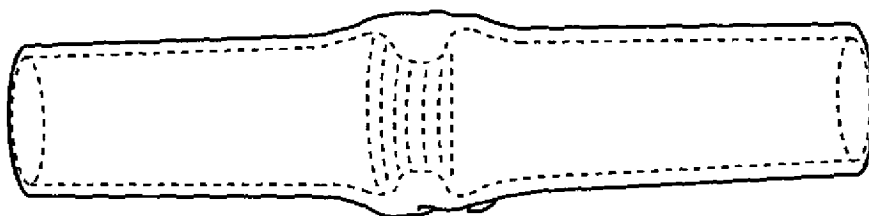


图 16

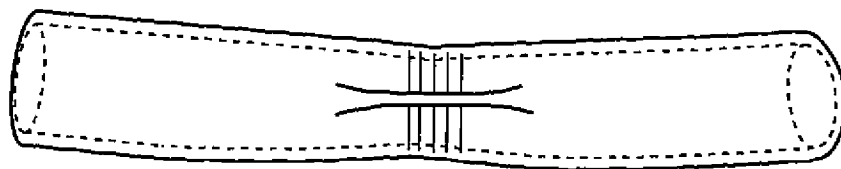


图 17

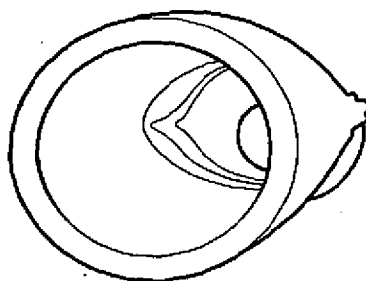


图 18