



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110678212 A

(43)申请公布日 2020.01.10

(21)申请号 201880035078.3

威廉·约瑟夫·杰克林

(22)申请日 2018.06.12

费利克斯·克拉伦斯·昆塔纳

(30)优先权数据

62/519,781 2017.06.14 US

62/519,787 2017.06.14 US

(74)专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司 11205

代理人 马爽 臧建明

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.11.27

(51)Int.Cl.

A61M 1/00(2006.01)

A61F 13/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/037169 2018.06.12

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/231878 EN 2018.12.20

(71)申请人 史密夫和内修有限公司

地址 美国田纳西州

(72)发明人 艾伦·肯尼士·弗雷泽·格鲁根·

亨特

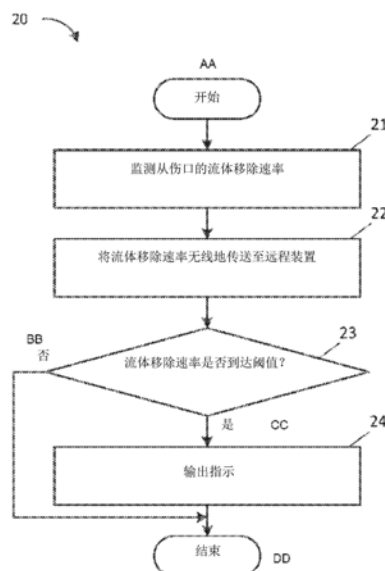
权利要求书4页 说明书17页 附图26页

(54)发明名称

伤口治疗中的流体去除管理和伤口闭合的控制

(57)摘要

公开了负压伤口治疗系统和用于操作该系统的方法的实施例。在一个实施例中,负压伤口治疗设备可包括伤口敷料、负压源和控制器。负压源可经由流体流经将负压提供至伤口敷料。控制器可监测伤口的流体移除速率,将流体移除速率无线地传送至远程装置,并且在流体移除速率达到阈值时输出指示。



1. 一种伤口治疗设备,包括:
伤口敷料,所述伤口敷料包括构造成插入到伤口中的稳定结构;
负压源,所述负压源构造成经由流体流径将负压提供至所述伤口敷料;以及
控制器,所述控制器配置成:
监测所述伤口的流体移除速率,并且将所述流体移除速率无线传送至远程装置,以及在所述流体移除速率达到阈值时输出指示。
2. 根据权利要求1所述的伤口治疗设备,其中所述控制器进一步配置为:当所述流体移除速率达到所述阈值时,引起所述负压源调整提供给所述伤口敷料的负压水平。
3. 根据权利要求1至权利要求2中任一项或多项所述的伤口治疗设备,其中所述控制器进一步配置为从所述伤口抽吸的流体的重量监测流体移除速率。
4. 根据权利要求3所述的伤口治疗设备,其中所述控制器进一步配置成监测从所述伤口抽吸的流体的重量和储存在罐中的流体的重量。
5. 根据权利要求1至权利要求4中任一项或多项所述的伤口治疗设备,进一步包括压力传感器,所述压力传感器配置成监测所述流体流径中的压力的一个或多个特性,并且其中所述控制器进一步配置成使用压力的所述一个或多个特性监测所述流体移除速率。
6. 根据权利要求1至权利要求5中任一项或多项所述的伤口治疗设备,进一步包括构造成储存从所述伤口移除的流体的罐,并且其中所述控制器进一步配置成从所述罐中的流体水平监测所述流体移除速率。
7. 根据权利要求6所述的伤口治疗设备,其中所述控制器进一步配置成使用所述流体流径中的压力的一个或多个特性监测所述罐中的流体水平。
8. 根据权利要求7所述的伤口治疗设备,其中所述控制器进一步配置为从所述负压源的活动水平监测所述罐中的流体水平。
9. 根据权利要求8所述的伤口治疗设备,其中所述负压源包括真空泵,并且所述负压源的活动水平对应于所述真空泵的速度。
10. 根据权利要求3和权利要求7至权利要求9中任一项或多项所述的伤口治疗设备,其中所述压力的一个或多个特性包括压力信号的量值,并且所述压力信号的量值随着所述罐中流体水平的增加而增加。
11. 根据权利要求1至权利要求10中任一项或多项所述的伤口治疗设备,其中所述控制器进一步配置成无线地将所述流体移除速率传送到所述远程装置,以引起所述远程装置在与所述患者相关联的电子医疗记录中存储所述流体移除速率。
12. 一种操作负压伤口治疗设备的方法,包括控制器和负压源,所述负压源配置成经由流体流径向伤口敷料提供负压,所述伤口敷料包括插入伤口中的稳定结构,所述方法包括:
监测所述伤口的流体移除速率;
将所述流体移除速率无线地传送至远程装置;以及
在所述流体移除速率达到阈值时输出指示,
其中所述方法由所述控制器执行。
13. 根据权利要求12所述的方法,进一步包括当所述流体移除速率达到所述阈值时,调整由所述负压源提供至所述伤口敷料的负压水平。
14. 根据权利要求12至权利要求13中任一项或多项所述的方法,其中所述监测所述流

体移除速率包括从所述伤口抽吸的流体的重量监测所述流体移除速率。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中所述监测所述流体移除速率包括监测从所述伤口抽吸的流体的重量和由所述伤口敷料吸收或储存在罐中的流体的重量。

16. 根据权利要求12至权利要求15中任一项或多项所述的方法,进一步包括监测所述流体流经中的压力的一个或多个特性,并且其中所述监测流体移除速率包括使用所述压力的一个或多个特性监测所述流体移除速率。

17. 根据权利要求12至权利要求16中任一项或多项所述的方法,其中所述监测所述流体移除速率包括从罐中的流体水平监测所述流体移除速率,所述罐存储从所述伤口移除的流体。

18. 根据权利要求17所述的方法,其中所述监测流体移除速率包括使用所述流体流经中的压力的一个或多个特性监测所述罐中的流体水平。

19. 根据权利要求18所述的方法,其中所述监测流体移除速率包括从所述负压源的活动水平监测所述罐中的流体水平。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中所述负压源包括真空泵,并且所述负压源的活动水平对应于所述真空泵的速度。

21. 根据权利要求15和权利要求18至权利要求20中任一项或多项所述的方法,其中所述压力的一个或多个特性包括压力信号的量值,并且其中所述压力信号的量值随着所述罐中的流体水平增加而增加。

22. 根据权利要求12至权利要求21中任一项或多项所述的方法,其中所述无线地传送所述流体移除速率包括将所述流体移除速率无线地传送到所述远程装置,以引起所述远程装置在与所述患者相关联的电子医学记录中存储所述流体移除速率。

23. 一种伤口治疗设备,包括:

负压源,所述负压源配置成经由流体流径向伤口敷料提供负压,所述伤口敷料包括稳定结构,所述稳定结构构造成插入伤口并且当所述稳定结构定位在所述伤口中时在向所述伤口施加负压时塌缩;

传感器,所述传感器配置成检测所述流体流经中的压力;以及

控制器,所述控制器配置成:

在所述负压源将所述流体流经中的压力量值保持在负压范围内的同时,从所述流体流经中的压力确定所述稳定结构的塌缩量度,以及

响应于所述塌缩量度输出指示。

24. 根据权利要求23所述的伤口治疗设备,其中所述控制器配置为根据所述流体流经中的压力量值随时间的变化来确定所述塌缩量度。

25. 根据权利要求23至权利要求24中任一项或多项所述的伤口治疗设备,其中所述控制器进一步配置为根据所述流体流经中随时间的压力量值与压力变化模式的比较来确定所述塌缩量度。

26. 根据权利要求25所述的伤口治疗设备,其中所述压力变化模式指示以下一项或多项:(i) 当所述稳定结构完全塌缩时所述流体流经中的压力量值;(ii) 当所述稳定结构部分塌缩时所述流体流经中的压力量值;或(iii) 当所述稳定结构未塌缩时所述流体流经中的压力量值。

27. 根据权利要求23至权利要求26中任一项或多项所述的伤口治疗设备, 其中所述塌缩量度包括所述稳定结构的塌缩速率。

28. 根据权利要求23至权利要求27中任一项或多项所述的伤口治疗设备, 其中所述控制器进一步配置成从所述流体流径中的所述压力检测缝线破裂或失效, 所述缝线接近所述伤口敷料。

29. 根据权利要求23至权利要求28中任一项或多项所述的伤口治疗设备, 其中所述控制器配置成输出所述指示, 以 (i) 激活或停用负压源, (ii) 激活或停用警报, (iii) 增加或减少由所述负压源提供的目标负压, 或 (iv) 释放所述流体流径中的负压。

30. 根据权利要求23至权利要求29中任一项或多项所述的伤口治疗设备, 其中所述控制器配置成输出所述指示, 以根据所述稳定结构的塌缩的目标水平在一段时间内控制所述负压源的激活和停用, 而不是控制所述负压源的激活和停用来调整所述流体流径中的压力量值以达到预定的负压阈值。

31. 根据权利要求30所述的伤口治疗设备, 其中所述时间段为至少1分钟、5分钟、10分钟、30分钟、1小时或5小时。

32. 根据权利要求23至权利要求31中任一项或多项所述的伤口治疗设备, 其中所述控制器配置成将所述指示输出以呈现给用户或存储在存储装置中。

33. 根据权利要求23至权利要求32中任一项或多项所述的伤口治疗设备, 其中所述控制器进一步配置为将与所述指示相关联的装置使用数据存储在存储装置中, 并且所述装置使用数据包括压力水平、警报、流出物水平、事件日志和操作使用时间中的一项或多项。

34. 根据权利要求23至权利要求33中任一项或多项所述的伤口治疗设备, 其中所述控制器进一步配置成从所述流体流径中的所述压力确定所述伤口敷料是否包括所述稳定结构。

35. 根据权利要求23至权利要求34中任一项或多项所述的伤口治疗设备, 其中所述传感器配置为检测所述伤口敷料处的所述流体流径中、所述流体流径的一个或多个内腔中、或所述负压源的入口处的压力。

36. 根据权利要求23至权利要求35中任一项或多项所述的伤口治疗设备, 其中所述负压源配置为当所述流体流径中的压力的量值保持在所述负压范围内时执行负压治疗。

37. 一种操作伤口治疗设备的方法, 包括控制器和负压源, 所述负压源配置成经由流体流径向伤口敷料提供负压, 所述伤口敷料包括稳定结构, 所述稳定结构构造成插入伤口中, 并且进一步构造成当所述稳定结构定位在所述伤口中时在向所述伤口施加负压时塌缩, 所述方法包括:

监测所述流体流径中的压力;

在所述负压源将所述流体流径中的压力量值保持在负压范围内的同时, 从所述流体流径中的压力确定所述稳定结构的塌缩量度; 以及

响应于所述塌缩量度输出指示,

其中所述方法由所述控制器执行。

38. 根据权利要求37所述的方法, 其中所述确定所述塌缩量度包括根据所述流体流径中的压力量度随时间的变化来确定所述塌缩量度。

39. 根据权利要求37至权利要求38中任一项或多项所述的方法, 其中所述确定所述塌

缩量度包括从所述流体流径中随时间的压力量度与压力变化模式的比较来确定所述塌缩量度。

40. 根据权利要求39所述的方法, 其中所述压力变化模式指示以下一项或多项: (i) 当所述稳定结构完全塌缩时所述流体流动路径中的压力量值; (ii) 当所述稳定结构部分塌缩时所述流体流径中的压力量值; 或 (iii) 当所述稳定结构未塌缩时所述流体流径中的压力量值。

41. 根据权利要求37至权利要求40中任一项或多项所述的方法, 其中所述塌缩量度包括所述稳定结构的塌缩速率。

42. 根据权利要求37至权利要求41中任一项或多项所述的方法, 其中所述输出所述指示包括输出所述指示以 (i) 激活或停用所述负压源, (ii) 激活或停用警报, (iii) 增加或减少由所述负压源提供的目标负压, 或 (iv) 释放所述流体流径中的负压。

43. 根据权利要求37至权利要求42中任一项或多项所述的方法, 其中所述输出所述指示包括输出所述指示, 以根据所述稳定结构的塌缩的目标水平在一段时间内控制所述负压源的激活和停用, 而不是控制所述负压源的激活和停用来调整所述压力量值以达到预定的负压阈值。

44. 根据权利要求43所述的方法, 其中所述时间段为至少1分钟、5分钟、10分钟、30分钟、1小时或5小时。

45. 根据权利要求37至权利要求44中任一项或多项所述的方法, 其中所述输出所述指示包括输出所述指示以呈现给用户或存储在存储装置中。

46. 根据权利要求37至权利要求45中任一项或多项所述的方法, 进一步包括将与所述指示相关联的装置使用数据存储在存储装置中, 并且所述装置使用数据包括压力水平、警报、流出物水平、事件日志和操作使用时间中的一项或多项。

47. 根据权利要求37至权利要求46中任一项或多项所述的方法, 进一步包括从所述流体流径中的所述压力确定所述伤口敷料是否包括所述稳定结构。

48. 根据权利要求37至权利要求47中任一项或多项所述的方法, 其中所述监测所述流体流径中的压力包括监测所述伤口敷料处的所述流体流径中、所述流体流径的一个或多个内腔中、或所述负压源的入口处的压力。

49. 根据权利要求37到权利要求48中任一项或多项所述的方法, 其中所述负压源配置为当所述流体流径中的压力的量值保持在所述负压范围内时执行负压治疗。

伤口治疗中的流体去除管理和伤口闭合的控制

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年6月14日提交的美国临时申请号62/519787和2017年6月14日提交的美国临时申请号62/519781的优先权,其全部内容在此通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 本公开的实施例涉及用于为伤口包扎和提供治疗的方法和设备。具体而言但不加限制,本文公开的实施例涉及负压治疗装置、用于控制局部负压(TNP)系统的操作的方法以及使用TNP系统的方法。

发明内容

[0004] 在一些实施例中,公开了一种伤口治疗设备。伤口治疗设备包括:伤口敷料,其包括构造成插入伤口中的稳定结构;负压源,其构造成经由流体流径向伤口敷料提供负压;以及控制器。控制器配置成:监测伤口的流体移除速率,并将流体移除速率无线传送到远程装置,并且在流体移除速率达到阈值时输出指示。

[0005] 前一段落的伤口治疗设备可包括一个或多个以下特征:控制器进一步配置为引起负压源在流体移除速率达到阈值时调整向伤口敷料提供的负压水平。控制器进一步配置成监测从伤口抽吸的流体重量的流体移除速率。控制器进一步配置成监测从伤口抽吸的流体的重量和储存在罐中的流体的重量。伤口治疗设备还可包括压力传感器,压力传感器配置成监测流体流径中的压力的一个或多个特性,并且其中控制器进一步配置成使用压力的一个或多个特性监测流体移除速率。伤口治疗设备还可包括构造成储存从伤口移除的流体的罐,并且其中控制器进一步配置成监测从罐中的流体水平移除的流体速率。控制器进一步配置成使用流体流径中的压力的一个或多个特性监测罐中的流体水平。控制器进一步配置成从负压源的活动水平监测罐中的流体水平。负压源包括真空泵,并且负压源的活动水平对应于真空泵的速度。压力的一个或多个特性包括压力信号的量值,并且随着罐中的流体水平增加,压力信号的量值增加。控制器进一步配置成无线地将流体移除速率传送到远程装置,引起远程装置在与患者相关联的电子医疗记录中存储流体移除速率。

[0006] 在一些实施例中,公开了一种操作包括控制器和负压源的负压伤口治疗设备的方法。负压源构造成经由流体流径向伤口敷料提供负压,该伤口敷料包括插入到伤口中的稳定结构。该方法包括:监测伤口的流体移除速率;将流体移除速率无线地传送到远程装置;并且在流体移除速率达到阈值时输出指示。该方法由控制器执行。

[0007] 前一段落的方法可包括一个或多个以下特征:该方法还包括当流体移除速率达到阈值时,调整负压源向伤口敷料提供的负压水平。监测流体移除速率包括监测从伤口抽吸的流体重量的流体移除速率。监测流体移除速率包括监测从伤口抽吸的流体的重量和伤口敷料吸收或储存在罐中的流体重量。该方法进一步包括监测流体流径中的压力的一个或多个特性,并且其中监测流体移除速率包括使用压力的一个或多个特性监测流体移除速率。监测流体移除速率包括从罐中的流体水平监测流体移除速率,所述罐储存从伤口移除的流

体。监测流体移除速率包括使用流体流经中的压力的一个或多个特性监测罐中的流体水平。监测流体移除速率包括从负压源的活动水平监测罐中的流体水平。负压源包括真空泵，并且负压源的活动水平对应于真空泵的速度。压力的一个或多个特性包括压力信号的量值，并且其中随着罐中的流体水平增加，压力信号的量值增加。无线地传送流体移除速率包括将流体移除速率无线传送到远程装置，以引起远程装置存储与患者相关联的电子医疗记录中的流体移除速率。

[0008] 在一些实施例中，公开了一种伤口治疗设备。伤口治疗设备包括：负压源，其构造为通过流体流径向包括稳定结构的伤口敷料提供负压，稳定结构构造为插入到伤口中并且当稳定结构定位在伤口中时在向伤口施加负压时塌缩；配置成检测流体流经中的压力的传感器；以及控制器。控制器配置成：在负压源将流体流经中的压力的量值维持在负压力范围内的同时，根据流体流经中的压力确定稳定结构的塌缩的量度，并响应于塌缩量度输出指示。

[0009] 前一段落的伤口治疗设备可包括一个或多个以下特征：控制器配置为根据流体流经中的压力量值随时间的变化来确定塌缩的量度。控制器还配置为根据流体流经中随时间的压力量值与压力变化模式的比较来确定塌缩的量度。压力变化模式指示以下一项或多项：(i) 稳定结构完全塌缩时流体流经中的压力量值；(ii) 稳定结构部分塌缩时流体流经中的压力量值；或 (iii) 当稳定结构未塌缩时流体流经中的压力大小。塌缩的量度包括稳定结构的塌缩速率。控制器进一步配置为从流体流经中的压力检测到缝合线破裂或失效，该缝合线接近伤口敷料。控制器配置成输出指示以 (i) 激活或停用负压源，(ii) 激活或停用警报器，(iii) 增加或减小由负压源提供的目标负压，或 (iv) 释放流体流经中的负压。控制器配置成输出指示，以根据稳定结构的目标塌缩水平在一段时间内控制负压源的激活和停用，而不是控制负压源的激活和停用以将流体流经中的压力量值调整为达到预定负压阈值。时间段至少为1分钟、5分钟、10分钟、30分钟、1小时，或5小时。控制器配置为将指示输出以呈现给用户或存储在存储装置中。控制器还配置为将与指示相关联的装置使用数据存储在存储装置中，并且装置使用数据包括压力水平、警报、渗出水平、事件日志和操作使用时间中的一项或多项。控制器进一步配置成确定伤口敷料是否包括来自流体流经中的压力的稳定结构。传感器配置为监测伤口敷料处的流体流经中，流体流经的一个或多个内腔中或负压源的入口处的压力。负压源配置为当流体流经中的压力量值保持在负压范围内时执行负压治疗。

[0010] 在一些实施例中，公开了一种操作包括控制器和负压源的伤口治疗设备的方法。负压源配置为经由流体流径向伤口敷料提供负压，该伤口敷料包括稳定结构，该稳定结构构造为插入到伤口中，并且进一步构造为当稳定结构位于伤口中时对伤口施加负压时塌缩。该方法包括：监测流体流经中的压力；在负压源将流体流经中的压力量值保持在负压范围内的同时，根据流体流经中的压力确定稳定结构的塌缩量度；并响应于塌缩量度输出指示。该方法由控制器执行。

[0011] 前一段落的方法可包括一个或多个以下特征：确定塌缩的量度包括根据流体流经中的压力的量值随时间的变化来确定塌缩的量度。确定塌缩的量度包括从流体流经中的压力随时间的量值与压力变化模式的比较来确定塌缩量度。压力变化模式指示以下一项或多项：(i) 稳定结构完全塌缩时流体流经中的压力量值；(ii) 稳定结构部分塌缩时流体流经中

的压力量值;或(iii)当稳定结构未塌缩时流体流经中的压力大小。塌缩的量度包括稳定结构的塌缩速率。输出指示包括输出指示以(i)激活或停用负压源,(ii)激活或停用警报,(iii)增加或减小由负压源提供的目标负压,或(iv)释放流体流经中的负压。输出指示包括输出指示以根据稳定结构的目标塌缩水平在一段时间内控制负压源的激活和停用,而不是控制负压源的激活和停用以将压力量值调整为达到预定负压阈值。时间段至少为1分钟、5分钟、10分钟、30分钟、1小时,或5小时。输出指示包括输出指示以呈现给用户或存储在存储装置中。该方法还可包括将与指示相关联的装置使用数据存储在存储装置中,并且装置使用数据包括压力水平、警报、渗出水平、事件日志和操作使用时间中的一项或多项。该方法可进一步包括确定伤口敷料是否包括来自流体流经中的压力的稳定结构。监测流体流经中的压力包括监测伤口敷料处的流体流经中,流体流经的一个或多个内腔中或负压源的入口处的压力。负压源配置为当流体流经中的压力的量值保持在负压范围内时执行负压治疗。

附图说明

- [0012] 通过结合附图考虑下面的详细描述,本公开的特征和优点将变得显然,图中:
- [0013] 图1、2和3示出了负压治疗系统的实施例。
- [0014] 图4A示出了根据一些实施例的流体移除管理过程。
- [0015] 图4B示出了根据一些实施例的塌缩监测过程。
- [0016] 图5示出了根据一些实施例的压力信号的曲线图。
- [0017] 图6A-C示出了稳定结构的实施例的多个视图。
- [0018] 图7示出了腹部开放伤口的实施例。
- [0019] 图8示出了治疗伤口的方法中的步骤的实施例。
- [0020] 图9示出了治疗伤口的方法中的步骤的实施例。
- [0021] 图10A-C示出了治疗伤口的方法的步骤的实施例。
- [0022] 图11A-B示出了治疗伤口的方法的步骤。
- [0023] 图12A-C描绘了治疗伤口的方法的步骤的实施例。
- [0024] 图13示出了治疗伤口的方法的步骤的实施例。
- [0025] 图14A-G示出了治疗伤口的方法的实施例。
- [0026] 图15A-E示出了治疗伤口的方法的实施例。

具体实施方式

[0027] 引言

[0028] 本公开涉及用于以减小压力疗法或局部负压(TNP)疗法包扎并治疗伤口的方法和设备,以及没有施加压力辅助的正压疗法或伤口护理。具体而言但不加限制,本公开的实施例涉及负压治疗设备、用于控制TNP系统的操作的方法和使用TNP系统的方法。所述方法和设备可包括或实施下面描述的特征的任何组合。

[0029] 包括伤口上覆和填充材料(如果有)的设备和部件有时在本文中共同称为伤口敷料。

[0030] 应认识到,在本说明书通篇中,都提到了伤口。应理解,术语“伤口”应进行广义解释,并且涵盖其中皮肤被撕裂、割破或刺破或其中创伤造成挫伤的开放性伤口和闭合性伤

口,或患者皮肤上的任何其它表面伤口或其它病状或缺陷,或以其它方式受益于减压治疗的伤口。因此,伤口被广义地定义为可能产生或不产生流体的任何受损组织区域。此类伤口的实例包括但不限于腹部伤口或其它大的或切开的伤口,它们要么是由于外科手术、创伤、胸骨切开术、筋膜切开术产生的,要么是由于其它病症、裂开的伤口、急性伤口、慢性伤口、亚急性和裂开的伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植、撕裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、电烧伤、糖尿病性溃疡、压力性溃疡、造口、外科手术伤口、创伤性溃疡和静脉性溃疡等造成的。

[0031] 如本节或本说明书其它地方使用的,减压水平或负压水平(如 $-X$ mmHg)表示低于大气压的压力水平,它通常对应于760mmHg(或者1atm、29.93inHg、101.325kPa、14.696psi等)。因此, $-X$ mmHg的负压值反映低于大气压 X mmHg的压力,例如(760- X) mmHg的压力。此外,比 $-X$ mmHg“更少”或“更小”的负压对应于更接近大气压的压力(例如, -40 mmHg比 -60 mmHg小)。比 $-X$ mmHg“更多”或“更大”的负压对应于更远离大气压的压力(例如, -80 mmHg比 -60 mmHg大)。

[0032] 本公开的一些实施例的负压范围可为约 -80 mmHg,或在约 -10 mmHg与 -200 mmHg之间。注意,这些压力是相对于正常环境大气压力的。因此,实际上 -200 mmHg会是560mmHg左右。在一些实施例中,压力范围可以介于约 -40 mmHg与 -150 mmHg之间。作为替代,可以使用最高达 -75 mmHg、最高达 -80 mmHg或者超过 -80 mmHg的压力范围。另外在其他实施例中,可以使用低于 -75 mmHg的压力范围。作为替代,负压设备可以供应超过约 -100 mmHg、或甚至 -150 mmHg的压力范围。在一些实施例中,负压范围可小至约 -20 mmHg或约 -25 mmHg,这可用于减少瘘管。在本文所述的伤口闭合装置的一些实施例中,伤口收缩增加可造成周围伤口组织中的组织扩张增加。该效果可以通过改变施加于组织的力(例如,通过随时间推移而改变施加于伤口的负压)来增强,这可能与经由伤口闭合装置的多个实施例施加到伤口的增加的张力结合起来。在一些实施例中,例如,可使用正弦波、方波或与一个或多个患者生理指标(例如,心跳)同步来随时间改变负压。

[0033] 可找到与前述描述有关的附加公开内容的此类应用的实例包括2012年8月7日公布的标题为“Wound treatment apparatus and method”的美国专利号8,235,955;以及2010年7月13日公布的标题为“Wound cleansing apparatus with stress”的美国专利号7,753,894。这两个申请在此通过引用以其整体并入本文中。可能包含与本节或本说明书其它地方描述的实施例有关的教导的其它应用可包括2010年9月20日提交的公开为US 2011/0213287的题为“Systems And Methods For Using Negative Pressure Wound Therapy To Manage Open Abdominal Wounds”的申请序列号12/886,088;2011年4月21日提交的公开为US 2011/0282309的题为“Wound Dressing And Method Of Use”的申请序列号13/092,042;以及2012年2月3日提交的公开为US 2012/0209227的题为“Negative Pressure Wound Closure Device”的申请序列号13/365,615,其全部内容通过引用合并于此。可能包含与本说明书中描述的实施例有关的教导的更多申请是2013年7月15日提交的也公开为US2014/0180225的题为“Negative Pressure Wound Closure Device”的申请序列号13/942,493;2013年7月16日提交的也公开为W0 2014/014871 A1的题为“Negative Pressure Wound Closure Device”的PCT申请号PCT/US2013/050619;2013年7月16日提交的也公开为W0 2014/014922 A1的题为“Negative Pressure Wound Closure Device”的PCT申请号PCT/US2013/050698;2013年5月5日提交的也公开为W0 2013/175309 A1的题为“Devices

and Methods for Treating and Closing Wounds with Negative Pressure”的PCT申请号PCT/IB2013/01555;2014年3月12日提交的也公开为W0 2014/165275 A1的题为“Negative Pressure Wound Closure Device and Systems and Methods of Use in Treating Wounds with Negative Pressure”的PCT申请号PCT/US2014/025059;以及2014年3月13日提交的也公开为W0 2014/140578 A1的题为“Compressible Wound Fillers and Systems and Methods of Use In Treating Wounds With Negative Pressure”PCT申请号PCT/GB2014/050746,以及2014年10月21日提交的且公开为PCT/US2014/061627的题为“Negative Pressure Wound Closure Device”。上述申请的整体在此通过引用并入本文,并且应当视为本说明书的一部分。

[0034] 应理解,在整个说明书中,在一些实施例中,提到了一个或多个长形的、细长的或纵向条。应当理解,这些术语将广义地解释,并且在一些实施例中是指具有两个平行或基本平行的面的细长材料,其中在横截面中垂直于这些面测量的材料厚度相对小于平行于面测量的材料的高度。虽然在一些实施例中,条可由材料的离散长度构造,但在其它实施例中,条可简单地指具有两个平行或基本上平行面的总体结构的细长部分。在一些实施例中,条具有矩形或大体矩形面,其中面的长度长于面的高度。在一些实施例中,面的长度可超过面的高度的2倍、4倍、6倍、8倍、10倍、12倍或更多倍。

[0035] 本节或本说明书其它地方使用,当涉及伤口时,术语“水平的”表示大体平行于伤口周围的皮肤的方向或平面。当涉及伤口时,术语“垂直”大体是指垂直于水平面延伸的方向。当涉及伤口时,术语“纵向”大体是指沿水平面中伤口最长的方向截取的方向。当涉及伤口时,术语“横向”大体是指在水平面中垂直于纵向的方向。术语“水平的”、“垂直的”、“纵向的”和“侧向的”也可用于描述在整个说明书中描述的稳定结构和伤口闭合装置。当描述这些结构或装置时,这些术语不应解释为要求将这些结构或装置必须以一定的定向放置在伤口中,尽管在某些实施例中,这样做可能是优选的。

[0036] 尽管本文所述的一个或多个特征可以在负压伤口治疗的背景下进行讨论,但是一个或多个特征可应用于其它情况,例如正压伤口治疗或传统的伤口治疗而无需施加压力。

[0037] 概览

[0038] 使用TNP设备治疗患者伤口期间,TNP设备可从伤口移除包括伤口流出物的流体。为了帮助确保从伤口移除的流体保持在TNP设备可接受的性能极限以及患者可接受的健康或舒适极限内,TNP设备可包括控制器,该控制器可自动监视和跟踪伤口的流体移除体积或速率,如流体的总移除量,流体的瞬时移除速率或每个时间段(如过去五小时或最后一小时)的流体移除速率。控制器可使用一个或多个传感器监测流体移除的体积或速率,将数据传送给另一个装置,控制TNP设备的操作,或者响应于流体移除的体积或速率而向TNP设备的用户提供指示。

[0039] 控制器用于监测流体移除的体积或速率的一个或多个传感器例如包括衡器、水平传感器、压力传感器,或活动传感器。衡器可测量从伤口中移除的流体的重量,例如,通过称重罐或伤口敷料(也可以是或包括本文所述的伤口闭合装置中的任一种),罐收集和储存从伤口移除的流体。因为所移除的流体的重量可大体上与流体移除的体积成比例,控制器可使用重量监测流体移除的体积或速率。流体水平传感器可测量收集并储存从伤口移除的流体的罐(或伤口敷料)中的流体水平。罐(或伤口敷料)中的流体水平可与所移除的流体的体

积大体成比例,且因此可由控制器使用以监测流体移除的体积或速率。压力传感器可测量流体流经中的压力,TNP设备通过流体流经为伤口提供负压。在这些实施方式中,控制器可分析流体流经中的压力的一个或多个特性,如压力脉冲的量值,以确定并监测流体移除的体积或速率。活动传感器可测量TNP设备的活动水平,如TNP设备的负压源致动器(如电动机)的速度,并且控制器可使用活动水平来确定和监测流体移除的体积或速率。

[0040] 控制器可在存储器装置中存储一个或多个值,一个或多个值指示随时间推移流体移除的体积或速率以进行额外处理。在一个实例中,控制器然后可响应于用户输入而手动进行操作,或者可使用TNP设备的发射器向远程装置自动发送一个或多个值。例如,控制器可通过无线通信网络在消息中传输一个或多个值,该消息在由远程装置接收时引起远程装置将一个或多个值存储在与TNP设备的用户或指定使用该TNP设备的个人相关的电子医疗记录中。在另一个实例中,当流体移除的体积或速率达到指示过量流体移除或流体移除的突然增加或减少的阈值时,控制器可提供通知(如输出警报)。在又一实例中,控制器可根据流体移除的体积或速率自动地增加或减少一个或多个操作参数,如由TNP设备向伤口提供的负压。

[0041] 控制器可另外利用关于患者的信息,如患者的新陈代谢或生理状况或来自患者其它治疗的数据,结合移除流体的体积或速率将数据传送到另一装置,控制TNP设备的操作,或向TNP设备的用户提供指示。在一个实例中,控制器可接收有关可能提供给患者的流体体积或速率的信息(可能包括静脉输液、药物或止痛药),并使用提供给患者的流体体积或速率来调整用于由TNP设备触发活动的阈值。特别重要的是要确保在治疗伤口的头几天进入患者体内的流体比从伤口中排出的流体多。因此,控制器可例如将提供给患者的流体体积与从伤口中移除的流体体积进行比较,并且如果移除的流体体积达到或超过提供给患者的流体体积,则提供通知(如触发警报)。控制器可另外或备选地自动调整一个或多个操作参数,如由TNP设备提供的负压的水平,以试图降低伤口的流体移除速率。在另一个实例中,控制器可接收关于患者的新陈代谢或生理学的信息,并且响应于流体移除的体积或速率而调整由TNP设备用于触发活性的阈值。结果,对于某些个体,控制器可能比其他个体对流体的移除体积或速率更敏感(如,与较大的个体相比,较小的个体中对流体移除体积或速率更敏感)或在某些时间比其他时间对流体的移除体积或速率更敏感(如当患者处于危急状态而不是稳定状态)。

[0042] 在负伤口压力疗法中使用的伤口敷料可包括伤口基质或稳定结构,其构造为在稳定结构放置或定位其中的伤口施加负压时以及在伤口闭合和愈合时塌缩。稳定结构可为刚性的或基本上刚性的。然而,一旦将稳定结构放置在伤口中,稳定结构的塌缩就可能难以监测,因为稳定结构可能难以在伤口内看到,也难以通过悬垂物、泡沫或放置在稳定结构上的另一伤口敷料部件看到。

[0043] TNP设备可包括监测流体流经中的压力的控制器,流体流经将负压源连接到包括稳定结构的伤口敷料。在某些实施例中,控制器可有利地基于流体流经中的压力来监测稳定结构的塌缩状态。稳定结构可改变负压伤口治疗动态,如在TNP设备的连续或间歇操作模式期间,并且稳定结构的塌缩状态可能引起压力变化、噪声或伪影,如稳定结构的非均匀压缩或解压引起的。可检测并分析此类压力伪影以确定稳定结构的塌缩状态。例如,不同于当施加足够的负压(例如,-80mmHg)时可能基本变平,并且即使当负压增加时也可能不会进一

步塌缩的泡沫,稳定结构可能会在更大的负压范围内塌缩。稳定结构的塌缩可引起压力水平变化,如压力伪影。这可能是由于从稳定结构的细胞移除空气,这会使其塌缩。

[0044] 控制器可例如根据流体流径中的压力变化来确定稳定结构的塌缩的量度,并且响应于塌缩的量度而输出指示。可使用流体流径中的一个或多个压力传感器检测压力变化。例如,可使用压力变化的峰到峰量值、统计压力算法、压力模式匹配、如压力信号的包络线变化中的压力微变化或压力频率变化等其它方法中的一种或多种来确定塌缩的量度。塌缩的量度在某些情况下可为稳定结构的塌缩的程度或速率并指示伤口的闭合程度或速率。

[0045] 当伤口闭合和愈合时,控制器可根据塌缩量度监测伤口愈合。伤口的愈合或闭合可引起稳定结构塌缩超出在将特定水平的负压施加到并入稳定结构的伤口时可能出现的情况。结果,控制器可确定超过归因于施加负压的塌缩程度或速率的塌缩程度或速率可归因于伤口愈合或闭合。在此类实施方式中,可输出由控制器输出的指示以呈现给用户,并且表示用较小的稳定结构代替稳定结构,该较小的稳定结构可能更适用于伤口,因为伤口已经部分愈合或闭合。

[0046] 控制器可基于塌缩的量度来控制伤口治疗的提供、稳定结构的塌缩程度或速率、伤口的大小、从伤口移除的流体的量或速率,或经历的疼痛的量或速率。例如,控制器可在至少一段时间(如30秒、1分钟、2分钟、3分钟、5分钟或10分钟)或在许多压缩或解压缩循环(如2、3、5、10、20或50个压缩解压缩循环)中根据塌缩的量度激活或停用负压源。此外,除了或代替控制负压源以将负压的特定水平或范围作为目标之外,控制器还可根据塌缩的量度来激活或停用负压源。有利的是,在某些实施例中,这样的控制能够提供针对特定伤口、环境或患者定制的疗法(如以非线性方式),从而能够实现更快、减少疼痛、更有效或更大反应性的疗法。另外,此类控制可使控制器对流体流径中的阻塞更具反应性或防止其阻塞,这是因为可基于例如从伤口上测得的流体移除来应用更多定制的或定制化的负压疗法。例如,可基于测量的流体移除来连续地选择负压的更适当水平(或多个水平),这可导致阻塞的风险降低,因为根据移除的流体流的速率而定制的负压施加。

[0047] 在开始或重新开始提供治疗之前,控制器可从流体流径中的压力确定伤口敷料的一个或多个特征。一个或多个特性可包括伤口敷料的大小、伤口敷料类型,或者伤口敷料是否包括稳定结构。在一个实例中,响应于确定伤口敷料包括稳定结构,控制器可基于塌缩的量度来确定控制负压的施加,并响应于确定伤口敷料不包括稳定结构,控制器可确定控制负压的施加而非压力设定点。

[0048] 控制器可从由于伤口敷料的稳定结构的移位而导致的流体流径中的压力变化中检测或表征患者移动。患者移动可包括例如患者的腿部或臂移动或呼吸(例如,当所述稳定结构置于腹部伤口中时)。

[0049] 控制器可根据流体流径中的压力变化确定缝合线是否破裂或失效。缝线可用于在伤口敷料附近将组织保持在一起。在一个实例中,控制器可监测压力变化循环,如在峰到峰压力信号中,并检测压力尖峰,这可能指示由于破裂或失效缝线而导致伤口体积变化。

[0050] 压力治疗系统

[0051] 图1示出了负压治疗系统100的实施例,其包括插入到伤口101中的伤口封隔物102。伤口封隔物102可包括多孔材料如泡沫,并且在一些实施例中,可包括本节或本说明书其他地方更详细地描述的伤口闭合装置的一个或多个实施例。在一些实施例中,插入伤口

101的任何伤口闭合件装置的周边或顶部也可覆盖有泡沫或其它多孔材料。单个盖布104或多个盖布可放置在伤口上101,并且优选地粘附或密封到伤口101周边上的皮肤,以便产生不透流体的密封。孔口106可通过盖布104制成,其可以手动地制作或预成形在盖布104中,以便提供从伤口101到负压源(如包括泵的TNP设备110)的流体连接。优选地,通过导管108产生孔口106与TNP设备110的泵之间的流体连接。在一些实施例中,导管108可包括由Smith&Nephew制造的RENASYS®Soft Port™。当然,在一些实施例中,盖布104不一定包括孔口106,并且可通过将导管108放置在盖布下方来产生TNP设备110的泵的流体连接。在一些伤口中,尤其是大伤口,可使用多个导管108,经由一个或多个孔口106流体地连接。

[0052] 在一些实施例中,盖布104可设有一个或多个波纹或折叠。优选地,波纹沿伤口的纵轴线对齐,并因此可通过在垂直于伤口纵轴线的方向上优先塌缩来支持伤口闭合。这种波纹可有助于平行于伤口表面并在伤口闭合的方向上施加收缩力。此类盖布的实例可见于2010年11月17日提交的题为“Vacuum Closure Device”申请序列号12/922,118(公布为US 2011/0054365),其通过引用以其整体并入本文中。

[0053] 使用中,制备并清洁伤口101。在某些情况下,如腹部伤口,非粘附性或最低粘附性器官保护层(未示出)可施加于任何暴露的内脏上。然后将伤口封隔物102插入伤口中,并且由盖布104覆盖,以便形成不透流体的密封。然后将导管108的第一端与伤口流体连通,例如,经由孔口106。导管108的第二端连接到TNP设备110。然后,可激活TNP设备110的泵,以便向伤口101供应负压,并将伤口流出物从伤口101排出。如将在下面并且相对于前述伤口闭合装置的实施例进一步详细描述的那样,负压还可例如通过使大致相对的伤口边缘来帮助促进伤口101的闭合。

[0054] 本文本节或说明书其它地方公开的任何结构或部件都可包含不透射线的材料。不透射线的材料有利地允许临床医生更容易找到变得从结构松开并在伤口中失去的伤口闭合装置的部件。不透射线材料的一些实例包括硫酸钡、三氧化铋、碱式碳酸铋、三氯化铋和钨。

[0055] 图2示出了根据一些实施例的负压治疗系统10A。系统10A包括TNP设备11(其可类似于TNP设备110和概览段的TNP设备)和远程数据处理系统13。TNP设备11可用于使用伤口敷料来治疗伤口,伤口敷料经由流体流径与TNP设备11流体连通。TNP设备11可包括配置成与彼此电通信的控制器12A(其可类似于概览段的控制器)、存储器装置12B、负压源12C、用户界面12D、电源12E、压力传感器12F、收发器12G和附加传感器12H。TNP设备11可包括收集包括伤口流出物的流体的罐12I。在一些实施例中,伤口流出物可另外或备选地由伤口敷料吸收,并且可或不可使用罐12I。

[0056] 控制器12A可至少根据存储于存储器装置12B中的指令来控制TNP设备11的一个或多个其它部件的操作。控制器12A可例如控制负压源12C的负压操作和供给。负压源12C可包括泵,如但不限于旋转隔膜泵或其它隔膜泵、压电泵、蠕动泵、活塞泵、旋转叶片泵、液环泵、旋涡泵,由压电换能器操作的隔膜泵、音圈泵或者任何其它适合的泵或微型泵或前述的任何组合。用户界面12D可包括接收用户输入或者将用户输出提供至患者或护理人员的一个或多个元件。接收用户输入的一个或多个元件可包括按钮、开关、拨盘、触摸屏、麦克风等。提供用户输出的一个或多个元件可包括灯、显示器、扬声器,等。

[0057] 压力传感器12F可用于监测伤口敷料下方的压力,如(i)如由图3所示的连接负压

源12C和伤口敷料的流体流经中的压力, (ii) 伤口敷料处或中的压力, 或 (iii) 负压源12C处或中的压力。在一些实施方式中, 压力传感器12F可包括至少两个压力传感器, 其定位在流体流经中或流体地连接到流体流经, 以允许对压力进行差分测量, 如在伤口处或附近的压力与TNP设备11处或附近的压力之间的差分测量。例如, 第一压力传感器可定位在伤口上游(如, 负压源12C的入口处或附近), 且第二压力传感器可定位成检测伤口处或附近或罐处或附近的压力。这种构造可以通过除形成将负压源12C连接到伤口的第一流体流经的一个或多个内腔以外还并有第二流体流经来实现, 所述第二流体流经包括将TNP设备11连接到伤口并且用于使第二压力传感器可以监测伤口处或附近或罐处或附近的压力的一个或多个内腔。第一和第二流体流经可以与彼此流体地隔离。

[0058] 图3示出了根据一些实施例的负压治疗系统10B。系统10B包括TNP设备11, 以及流体流经15、伤口敷料16和伤口17。TNP设备11可用于使用伤口敷料16来治疗伤口17, 所述伤口敷料经由流体流经15与负压源12C流体连通。压力传感器12F在图3中描绘为定位在流体流经15中, 如在TNP设备11的入口处或附近, 以测量流体流经15中的压力。伤口敷料16可体现本文所述的伤口敷料或伤口闭合装置中的任一种。在一些实施方式中, 可不使用罐12I, 而是伤口流出物可改为通过伤口敷料16收集, 所述伤口敷料可为吸收性的。在其它实施方式中, 可使用罐12I和伤口敷料16两者, 并且伤口敷料16可为吸收性的。

[0059] 再次转向图2, 收发器12G可用于经由网络14与数据处理系统13通信。收发器12G可例如将诸如由警报、流体移除速率、测量的压力或由TNP设备11管理的治疗程序的改变之类的装置使用数据发送至数据处理系统13。网络14可为通信网络, 如无线通信网络, 如蜂窝式通信网络或有线通信网络。存储器装置12B可用于存储可由收发器12G传输的装置使用数据。在一些实施方式中, 数据处理系统13自动将从收发器12G接收的数据存储到与使用或规定使用TNP设备11的患者相关联的电子医疗文件。在某些情况下, 收发器12G可包括发射器, 发射器用以传输与用于接收数据的接收器分离的数据。

[0060] 附加传感器12H可包括例如检测罐12I中的流体水平的水平感测器, 或者测量负压疗法系统10A和10B的一个或多个部件如罐12I或伤口敷料16的衡器。控制器12A可使用附加传感器12H监测伤口的流体移除速率, 如伤口17。

[0061] 压力治疗方法

[0062] 图4A示出了可由装置执行的流体移除管理过程20, 如TNP设备11的控制器12A或TNP设备110的控制器。为了方便, 伤口移除管理过程20在图2和3的TNP设备11的背景下描述, 但可改为在本文所述的其它系统中实施或由未示出的其它计算系统实施。在某些实施例中, 流体移除管理过程20可有利地进行, 使得TNP设备11能够监测伤口17的流体移除速率, 并且自动地将流体移除速率无线传输到另一装置, 并且在流体移除速率变得过大时输出指示。

[0063] 在框21处, 流体移除管理过程20可监测伤口17的流体移除速率。例如, 流体移除管理过程20可使用由一个或多个传感器提供的测量结果, 如压力传感器12F或附加传感器12H, 以监测流体移除速率。

[0064] 在框22处, 流体移除管理过程20可无线地将流体移除速率传送到数据处理系统13。流体移除管理过程20可例如使用收发器12G将经由网络14移除的流体速率传送到数据处理系统13。在一些实施方式中, 流体移除管理过程20可通过有线接口而不是无线通信或

除无线通信之外来通信。

[0065] 在框23处,流体移除管理过程20可确定流体移除速率是否达到阈值。阈值可为速率阈值,该速率阈值的量值指示在使用TNP设备11进行负压治疗期间流体速率过度增加或降低。

[0066] 当流体移除速率达到阈值时,在框24处,流体移除管理过程20可输出在用TNP设备11递送负压治疗期间流体移除速率经历过度流体速率增加或减少的指示。例如,指示可包括激活用户界面12D的可见或可听警报或在用户界面12D的显示器上显示文本警告消息。

[0067] 另一方面,当流体移除速率不达到阈值时,流体移除管理过程20可结束。

[0068] 图4B示出了可由装置执行的塌缩监测过程30,如TNP设备11的控制器12A或TNP设备110的控制器。为了方便起见,在图2和图3的TNP设备11的背景中描述了塌缩监测过程30,但是可改为可在本文描述的其它系统中实现或由未示出的其它计算系统实现。在某些实施例中,塌缩监测过程30可有利地使得TNP设备11能够从流体流经15中的压力来监测放置在伤口17中的伤口敷料16的稳定结构的塌缩,并适当地控制TNP设备11的操作。

[0069] 在框31处,塌缩监测过程30可监测流体流经中的压力。例如,控制器12A可使用压力传感器12F或定位成检测流体流经15中的压力的附加传感器12H来监测压力。

[0070] 在框32处,塌缩监测过程30可确定伤口敷料稳定结构的塌缩量度。例如,控制器12A可从由压力传感器12F或附加传感器12H检测到的流体流经15中的压力确定伤口敷料16的稳定结构的塌缩量度。如本文所述,塌缩的量度可例如根据流体流经中的压力的量值或频率随时间的变化来确定。在一个实例中,控制器可将随时间的量值与指示以下之一的一个或多个压力模式进行比较:(i) 稳定结构完全塌缩时流体流经中的压力量值;(ii) 当稳定结构部分塌缩时流体流经中的压力量值,以及(iii) 稳定结构没有塌缩时流体流经中的压力量值,并且控制器可根据随时间的量值与一个或多个压力模式的相似程度来确定塌缩量度。在另一个实例中,塌缩的量度可为稳定结构的塌缩程度或速率,或与之相关。

[0071] 在框33处,塌缩监测过程30可响应于塌缩的量度输出指示。例如,控制器12A可根据塌缩的量度输出指示。在一些实施方式中,塌缩监测过程30可输出指示以在一段时间(例如1分钟、5分钟、10分钟、30分钟、1小时或5小时)内根据塌缩的度量控制负压源的激活和停用),而不是控制负压源的激活和停用来调整压力量值以达到预定的负压阈值。在一些实施方式中,控制器可将指示输出以呈现给用户(如,经由用户界面12D的可见、可听或可触的警报或在用户界面12D的显示器上显示文本警告消息)或存储在存储装置中,如用于与设备使用数据(如压力水平、警报、流出物水平、事件日志和操作使用时间)关联存储。在一些实施例中,在框33处,塌缩监测过程30可调整负压疗法的一个或多个参数,如负压水平、模式(例如,连续或间歇性),等。负压疗法的控制可与达到或维持稳定结构的目标塌缩水平相关(例如,治疗开始时为10%,治疗一段时间后为30%,等等)。附加地或备选地,塌缩监测过程30可激活或停用负压源,增加或减小由负压源提供的目标负压,或在流体流经中释放负压。

[0072] 流体检测

[0073] 流体流经中的流出物的存在可通过处理来自一个或多个压力传感器的数据来检测,如压力传感器12F。可通过更改负压源的一个或多个设置来增强这种检测,如增加输送的真空水平、降低真空水平、暂停或停止负压源、更改致动器(例如泵电动机)的速度,更改致动器的节奏等。在一些实施例中,随着负压源操作,其产生通过流体流经传播的压力脉冲

或信号。根据一些实施例，在图5的压力曲线402中示出压力信号。如在区域404中所示，在系统的正常操作期间，流体流径中的压力在特定压力设定值或设定点408（例如，由用户选择）附近变化或振荡。区域406示出了当负压源的远侧存在阻塞时，如罐（或敷料）变满或罐过滤器阻塞或堵塞时流径中的压力脉冲。如图所示，远侧阻塞引起在罐的上游看到减小的体积（或敷料），并且压力脉冲的量值增加。在一些实施例中，压力信号的频率减慢或减小。在某些实施例中，可通过改变致动器的速度，改变致动器的节奏，如通过调整脉宽调制（PWM）控制参数等，放大或增强压力脉冲信号的量度（或频率）的这种改变或“反弹”。负压源操作的此类调整不需要但可在短持续时间段内执行，且改变可较小，使得系统的操作保持相对不受影响。在一些实施例中，罐过滤器可为疏水的，使得流体流在允许空气流的同时被基本上阻塞。流速检测的附加细节在美国专利号8,843,327中有所描述，以通过引用整体并入本文。

[0074] 无罐系统可使用吸收性敷料用于从伤口中移除的流出物。此类敷料可包括吸收或超吸收材料以收集或保持流出物，使得其不抽吸到负压源中。类似于罐过滤器，敷料过滤器（其可为疏水性的）可用于防止流出物到达负压源。在此类系统中，敷料已满状态或敷料过滤器（可能是）堵塞状态的检测可与罐已满状态的检测相当。

[0075] 压力信号特性的变化可用于确定稳定结构的塌缩、流体移除速率、远侧阻塞、罐（或敷料）中流出物水平、罐（或敷料）已满状态，等等。特性可包括信号量值、频率、形状（例如，包络线），等。在一些实施例中，系统可通过监测随时间推移的压力脉冲量值的变化来检测流体移除速率。例如，当罐（或敷料）变成充满伤口流出物时，压力脉冲的量值可增加，如在区域406中所示。监测流体移除速率的附加细节在美国专利公开号2016/0184496中公开，该公开号通过引用整体并入本文中。

[0076] 稳定结构和伤口闭合装置

[0077] 图6A是稳定结构6000的实施例的图，所述稳定结构包括平行或半平行布置的多个细长条6006，其纵向长度可与伤口的纵轴线对准。在实施例中，细长条6006也可以非平行方式布置。此稳定结构6000内的各种单元可具有多种形状和尺寸。如将在下文更详细地描述，细长条6006、介入构件6010和单元6004的长度和形状可设计成便于更大的稳定结构闭合。在某些实施例中，细长条与介入构件之间的接头6900可变薄，以更好地促进稳定结构的旋转和闭合。在一些实施例中，稳定结构可撕开，使得该结构可成形为伤口的形状。如本说明书别处所述，可在介入构件与细长条之间的交叉部处或在沿细长条或介入构件的任何合适位置处完成撕开。

[0078] 本节或本说明书其它地方描述的所有稳定结构可构造成适应任何伤口尺寸。然而，为了更好地适应临床环境的需求，在某些实施例中，本文描述的稳定结构可以以两种尺寸的包装提供，一种较小的稳定结构和一种较大的稳定结构，其大大约1.25倍、大大约1.5倍、大大约1.75倍、大大约2倍、大大约2.5倍、大大约3倍、大大约4倍、大大约5倍或大大约5倍以上。在一些实施例中，包装可包括大于两个尺寸，如三个尺寸、四个尺寸、五个尺寸，或五个尺寸以上。包装内的稳定结构可具有相对于彼此的各种尺寸，如上述比率。

[0079] 在某些实施例中，在施加或不施加负压的情况下，稳定结构6000可以在本节或本说明书其它地方描述的任何方式塌缩。例如，在施加负压时，稳定结构在一个平面上的塌缩可能比在另一平面上的塌缩大得多。在一些实施例中，稳定结构构造成在平行于稳定结构

的长度和宽度的水平面内比在垂直于水平面的垂直平面内塌缩更多。在实施例中,特定行可在第一方向上塌缩,而另一行可在相同或相反的方向上塌缩。在某些实施例中,稳定结构可沿稳定结构的宽度塌缩,同时沿稳定结构的长度并且在垂直方向上保持相对刚性。

[0080] 稳定结构可由本节或本说明书其它地方中描述的任何材料组成,包括:柔性塑料,如有机硅、聚氨酯、硬质塑料如聚氯乙烯、半刚性塑料、半柔性塑料、生物相容性材料、复合材料、金属和泡沫。在某些实施例中,稳定结构可包括不透射线的材料,以更容易地允许临床医生在伤口内发现稳定结构的碎片。

[0081] 返回图6A,稳定结构6000可具有限定至少部分椭圆形形状的外周边。如上所述,稳定结构6000可包括并排提供的多个单元6004,每个单元由一个或多个壁界定,每个单元具有顶端和底端,其中开口延伸穿过顶端和底端。如同本文本节以及说明书其它地方所述的其它稳定结构一样,稳定结构6000构造为通过塌缩一个或多个单元6004而塌缩。在一些实施例中,单元全部具有相同的近似形状和大小;然而,在其它实施例中,单元具有不同的形状和大小。在一些实施例中,在本文本节或说明书其它地方中所述的稳定结构可为圆顶形,使得稳定结构的中心部分向上隆起。例如,稳定结构的下部部分可为凹入的,而稳定结构的上部部分是凸出的。

[0082] 细长条6006可由单一材料制成,如说明书中其它地方描述的那些,或细长条可由多种材料制成。例如,细长条6006可包括更刚性材料的区段和更柔性材料的区段。细长条6006可沿其长度弯曲,以便促进稳定结构6000的弯曲外周边。细长条可沿其长度远离稳定结构6000的中心弯曲。细长条6006的曲线的拱形可显著地变化,其中一些条6006是高度弯曲的,而另一些条是最小弯曲的或者甚至是直的。

[0083] 类似地,稳定结构6000可进一步包括连接到细长条6006的多个介入构件6010。介入构件6010可全部具有类似的形状和大小,或其可具有多种形状和大小。介入构件可以由本节或说明书中其它地方公开的任何材料构成。进一步,介入构件可由多种材料构成。

[0084] 有利地,稳定结构6000的椭圆形形状可允许结构更好地适应伤口的形状。大多数伤口的形状是圆形的,因此,椭圆形稳定结构6000可更好地配合到伤口中。

[0085] 在实施例中,外周边6002可具有减小的边缘6012,以便促进稳定结构的塌缩。通过在减小的边缘6012处移除稳定结构的质量,稳定结构在减小的边缘6012处可更自由地塌缩,因此允许更好地配合在伤口内。进一步,通过减小边缘6012处的质量,在稳定结构6000塌缩期间和之后,周围组织的夹紧可能较少。

[0086] 本节或本说明书其它地方描述的稳定结构6000和所有稳定结构和伤口闭合装置都可在各种时间尺度上以动态方式塌缩。在某些实施例中,大部分塌缩可在施加负压后的最初几分钟内发生。然而,在初始塌缩之后,稳定结构或伤口闭合装置可继续以低得多的速率塌陷,从而在很长的一段时间内施加增加的纵向张力并将伤口的边缘拉近。通过随着时间的流逝将伤口边缘缓慢拉近,稳定结构或伤口闭合装置允许周围的愈合组织与装置或稳定结构的闭合协同地重塑。缓慢动态的伤口闭合可允许周围的组织以加速的速率愈合,这是因为塌缩的结构或装置将伤口的边缘缓慢地拉近在一起,而又不会过快地对新形成或变弱的组织施加应力。

[0087] 在一些实施例中,在本节或本说明书其它地方描述的稳定结构可放置在伤口中一段时间,并然后移除或用另一稳定结构替换。例如,稳定结构可在伤口中插入一段时间,通

过将边缘拉近在一起来促进伤口的闭合。在一段时间之后,稳定结构可由具有不同尺寸或可塌缩性的稳定结构代替,例如具有较小尺寸或减小的密度的稳定结构。该过程可一遍又一遍地重复,从而随着时间的流逝连续地将伤口的边缘拉在一起,并允许对周围组织的持续修复和重塑。在某些实施例中,稳定结构构造为在伤口中保留至少约小于1小时,至少约1小时,至少约2小时,至少约4小时,至少约6小时,至少约8小时,至少约12小时,至少约24小时,至少约2天,至少约4天,至少约6天,至少约1周,至少约2周,至少约3周,或超过3周。

[0088] 在某些实施例中,稳定结构或伤口闭合装置的多达90%的塌缩可在施加负压后的最初几分钟内发生,而其余的10%塌缩可在几分钟、几小时、几天,几周或几个月的周期内缓慢发生。在其它实施例中,高达约80%的塌陷、高达约70%、高达约60%、高达约50%、高达约40%、高达约30%、高达约20%、高达约10%或约0%的塌缩在施加负压后的最初几分钟内立即发生,而塌缩的其余部分发生的速度要慢得多,例如在几分钟、几小时、几天、几周或几个月的过程中。在其它实施例中,稳定结构可以以可变的速率塌缩。在一些实施例中,整个塌缩以减慢的速率发生,而在其它实施例中,整个塌缩几乎立即在几分钟内发生。在其它实施例中,塌缩可以以任何速率发生,并且速率可随时间变化。在某些实施例中,塌缩速率可通过增加或移除结构的部分或通过控制负压和冲洗流体的施加以可变的方式进行更改。

[0089] 返回图6A,在一些实施例中,稳定结构6000的图案以便于稳定结构的最大闭合的方式设计。优选地,最大闭合处于垂直于细长构件的长度且在水平面内的方向。如将在下文更详细地描述,可通过改变细长条6006的长度、介入构件6010的长度和单元6004的形状来实现更大的闭合。单元6004的形状可包括本节或说明书中其它地方描述的任何形状。例如,如图6A中所描绘,单元6004可为位于较大菱形6022内的具有较小菱形形状6020的菱形或平行六面体。这种构造可提供稳定装置6000的更大的整体闭合,以提供伤口的最大闭合。另外,位于较大菱形6022内的较小菱形形状6020可将负载扩散到更大的面积上,以降低损坏基质下方的组织结构的几率。这种构造还可减少泡沫或盖布拉入基质中并防止伤口闭合的可能性。

[0090] 图6B-C是图6A的稳定结构实施例的不同视图的图示。如上文关于图6A所述,稳定结构包括单元6004、介入构件6010和细长条6006;然而,此处,还包括伤口6910的模拟形状以供比较。

[0091] 本节或本说明书其它地方描述的任何稳定结构可通过任何合适的方式构造。例如,稳定结构可通过模制构造或可使用3D打印技术直接打印。在某些实施例中,图6A-C的稳定结构可通过3D打印由单个聚合物构成。在一些实施例中,稳定结构可由一种聚合物、两种聚合物、三种聚合物,或三种以上聚合物构成。稳定结构可由本节或说明书中其它地方公开的任何材料构成。可通过从固体材料块中切出结构来制造稳定结构。用于切割的方法可包括例如水射流切割、激光切割或模切。可沿单元6004的壁将稳定结构切成一定尺寸。例如,沿细长条6006的外表面的介入构件可切断以适当地设定稳定结构大小。稳定结构可沿壁,沿细长条的任何部分,或者沿介入构件的任何部分切割。

[0092] 在一些实施例中,图6A-C的稳定结构6000可构造成包括穿孔或可分离区段,这些穿孔或可分离区段允许装置的各部分与装置的其余部分分离。例如,穿孔可并入在稳定结构6000内包含的各种单元6004之间的接头6900中,允许移除单独的行或单元以改变稳定结

构6000的形状。

[0093] 适用于本节或说明书中其它地方所述的所有稳定结构或伤口闭合装置,该稳定结构或伤口闭合装置可撕开,使得该稳定结构可成形为伤口的形状。在一些实施例中,稳定结构可在介入构件和细长条之间的相交处撕开,而在其它实施例中,细长条或介入构件可在任何合适的位置处撕开。

[0094] 伤口闭合和治疗方法

[0095] 本节或本说明书其它地方描述的稳定结构或伤口闭合装置可与闭合伤口的方法或系统结合使用。在用于伤口闭合的一些实施例中,将本节或本说明书其它地方描述的任何实施方式的稳定结构或伤口闭合装置中的一个或多个置于伤口中。在一些实施例中,器官保护层可在放置稳定结构之前设在伤口中。在某些实施例中,泡沫或其它多孔材料可与稳定结构或伤口闭合装置一起放置在伤口中,在稳定结构或伤口闭合装置的下方、上方或周围。泡沫或其它多孔材料也可包绕稳定结构的周边或伤口闭合装置。稳定结构或伤口闭合装置可构造成以本节或本说明书其它地方所述的任何方式塌缩,例如通过具有特定的尺寸和形状,或通过结构的单元内包含一定体积的泡沫或其它多孔材料。稳定结构或伤口闭合装置可以以本节或本说明书其它地方所述的任何方式进一步改变,以便更好地适应伤口的形状。在伤口中放置后,稳定结构或伤口闭合装置可通过不透流体的盖布进行密封。不透流体的盖布可包括构造用于施加负压的端口。负压源接着可连接到端口,且负压可施加到伤口。随着时间的流逝,稳定结构或伤口闭合装置可通过根据需要最佳地促进伤口愈合的各种形状和大小的稳定结构或伤口闭合装置来替换。

[0096] 图7-15E描绘了利用伤口闭合装置的伤口治疗方法的实施例,伤口闭合装置包括如本文在本节以及说明书中其它地方所述的稳定结构。为了更好地示出方法的非限制性实施例,数字已添加到图13的步骤,以允许读取器更容易遵循该方法的这些步骤。然而,可按任何顺序执行步骤,且任何编号体系仅为清楚起见。进一步,在一些实施例中,可排除这些方法的不同步骤。在其它实施例中,可基于本文本节以及说明书中其它地方描述的方法,向该方法中添加其它步骤。本节中描述的多孔层和结构可为说明书其它地方描述的任何材料或结构,如泡沫。

[0097] 图7示出了在用伤口闭合装置治疗之前的开放伤口5100的实施例,这将在下面更详细地描述。图7的开放伤口类似于本说明书别处所述的伤口,尤其与图1相关。在某些情况下,如本说明书其它地方所述,此伤口可通过手术切口或其它手段产生。

[0098] 图8描绘了用伤口闭合装置治疗开放伤口5100的方法的初始步骤的实施例。处理前,可用垫5180清洁伤口,并准备皮肤5190以施加伤口闭合装置,如关于图6A-C描述的那些。

[0099] 图9描绘了用于治疗开放伤口5100的方法的早期步骤的实施例。在一些实施例中,组织保护层5170可放置在伤口上方,以保护下面的组织免受负压伤口治疗或其它潜在伤害的考验。因此,某些实施例提供了组织保护层5170,其可切割成一定尺寸以放置在伤口部位5100上。组织保护层5170可为不会粘附到伤口部位或紧邻的暴露内脏的材料。这样的组织保护层可以由任何合适的材料如生物相容性聚合物构成。例如,由Smith&Nephew制造并以**RENASYS®**品牌出售的器官保护层可充当组织保护层,并放置在腹腔或创面5100上并塞在腹膜沟上方。在其它实例中,诸如含氟聚合物聚四氟乙烯(PTFE)的材料可为适用的,因

为这些材料大体上是不粘附的并且用于外科移植物中。在一个实施例中,组织保护层是可渗透的。例如,组织保护层5170可设有开口,如孔、狭缝或通道,以允许从伤口部位5100移除流体或将负压传递到伤口部位5100。在其它实施例中,组织保护层可在身体其它区域的非腹伤口上使用,如腿部、臂、肩部或背部。在某些实施例中,组织保护层可包括构造成测量伤口中和周围的压力的传感器。例如,传感器可以用于测量施加到伤口的负压水平,或测量腹部伤口下面的下层器官上的压力。

[0100] 图10A-C示出了用于治疗开放伤口的方法中可能的初始步骤的实施例。然而,如上所述,这些步骤不必按此顺序执行,而可按任何顺序执行。在图10A中,选择两片多孔材料如泡沫(底片5102和顶片5116)以使伤口5100的尺寸近似。在一些实施例中,顶片和底片具有相同厚度。然而,在某些实施例中,反之亦然,顶片5116的厚度可为底片5102的至少两倍,至少四倍,至少10倍或十倍以上。图10B示出了用于治疗开放伤口的方法中的附加步骤的实施例。如图10C中所示,并在图11A中进一步描绘,底片5102可经由切割或其它合适的方式形成伤口形状,并且随后放入伤口中5100。

[0101] 图11A-B描绘了泡沫层5102(例如,泡沫的15mm层),成形之后,所述泡沫层放置在创面5100中。在图12A-C中,与图6A-C中公开的稳定结构或说明书中其它地方描述的任何其它稳定结构类似的稳定结构5104为伤口的形状。稳定结构可通过切割或其它合适的方式成形为伤口的形状,或者稳定结构最初可具有易于由伤口容纳的尺寸。如图12B所示,稳定结构5104可放置到伤口中。帮助装置插入创面中,装置可略微向内或水平变形,以便于进入伤口部位。在一些实施例中,装置可在插入期间略微挤压,并且然后在与伤口壁接触时释放。在某些实施例中,伤口闭合装置5104可放置成使得基质的纵向侧与伤口5100的纵向轴线对齐。继续图12B,另一泡沫层5116(例如,将10mm泡沫层)放置在伤口闭合装置5104的顶部。

[0102] 图12C示出了将端口5122施加到图12A-B的稳定结构和泡沫。泡沫5118的桥接部分可放置成与伤口边缘处的泡沫层5116紧密接触。泡沫5118的桥接部分可在完整的皮肤上延伸,其中一块盖布5120放置在其与完整的皮肤之间。进一步,抽吸端口5122可连接到桥接部分5118,其中盖布5120区段在之间。在备选实施例中,在图11A-12B中所描绘的不同步骤期间,桥接部分5118和抽吸端口5122可放置在伤口上。

[0103] 在图13中,如步骤1-4所示,装置可由一个或多个盖布5120覆盖。可在覆盖泡沫的桥接部分的盖布上开一个孔,并且可在该孔上放置吸入端口5122。在施加盖布5120之后可移除一个或多个盖布的顶面上的保护层5124。一旦施加了盖布5120并且端口就位,负压可通过盖布从真空源施加到伤口。如本说明书中其它地方所述,负压可引起稳定结构水平地塌缩。通过多孔层粘附到稳定结构的组织锚固部接合伤口的组织,并且可以便于伤口的闭合。

[0104] 图14A-C提供了上泡沫层5116位于伤口中,随后放置桥接部分5118并放置一个或多个盖布或伤口覆盖物5120的进一步图示。图14D-G示出了用于治疗和闭合伤口的方法中的几个步骤的实施例。如图14D所示,抽吸端口5122与释放衬垫5126分离,并随后施加到伤口,如图11A-13所示。图14E示出了罐5128,其插入负压伤口治疗装置5130中以准备收集伤口流出物。图14F示出了在连接至抽吸端口的管道与连接至负压伤口治疗装置5130的管道之间的卡扣连接。一旦建立连接,就可以开始负压伤口治疗,如图14G所示。

[0105] 图15A-E示出了闭合伤口的备选方法,与图7-14G的方法有一些相似性。这里,将泡

沫置于肌肉和筋膜下方,然后将泡沫垂直延伸出伤口并折叠。此方法可提供增强真皮的闭合性,但是可能不在筋膜水平上。在备选实施例中,通过提供从伤口凸出的折叠的泡沫层5116,可将此构造与稳定结构(如本文本节以及本说明书中其它地方公开的)相结合。图15E是备选方法的横截面图。

[0106] 可与本文所述的任何实施例结合或并入本文所述的任何实施例中的关于伤口闭合装置、稳定结构、相关设备和使用方法的进一步细节在本说明书别处以及2013年7月16日提交的也公开为W0 2014/014922 A1的国际申请号PCT/US2013/050698中找到,其全部内容通过引用并入于此。

[0107] 其它变型

[0108] 本文提供的阈值、限制、持续时间等的任何值不旨在是绝对的,且因此可为近似值。此外,本文提供的任何阈值、限制、持续时间等可为固定的或自动地或由用户改变。此外,如本文使用的相对于参考值的相对术语如超过、大于、小于等旨在还涵盖等于参考值。例如,超过正的参考值可包括等于或大于参考值。另外,如本文使用的相对于参考值的相对术语,例如超过、大于、小于等,也意图涵盖所公开关系的相反关系,例如相对于参考值低于、小于、大于等。此外,尽管可在确定值满足或是不满足特定阈值方面描述各种过程的框,但是可类似地理解这些框,例如,在值(i)低于或高于阈值或(ii)满足或不满足阈值的值方面。

[0109] 连同特定方面、实施例或实例描述的特征、材料、特点或集合理解为适用于本文所述的任何其它方面、实施例或实例,除非与其不相容。本说明书中公开的所有特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图),或如此公开的任何方法或过程的所有步骤,可以以任何组合来组合,除了此类特征或步骤中的至少一些相互排斥的组合外。保护不限于任何前述实施例的细节。保护延伸至本说明书中公开的特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中的任何一个新颖特征或任何新颖组合,或如此公开的任何方法或过程的步骤的任何一个新颖特征或任何新颖组合。

[0110] 虽然已经描述了某些实施例,但是这些实施例仅作为实例呈现,并且不旨在限制保护范围。实际上,这里描述的新颖方法和系统可以以各种其它形式体现。此外,可以进行本文描述的方法和系统的形式的各种省略、替换和改变。本领域技术人员将理解,在一些实施例中,所示或公开的过程中采取的实际步骤可不同于附图中所示的步骤。根据实施例,可去除上述某些步骤,可以添加其它步骤。例如,在所公开的过程中采取的实际步骤或步骤顺序可与图中所示的那些不同。根据实施例,可去除上述某些步骤,可以添加其它步骤。例如,图中所示的各种部件可实现为处理器、控制器、ASIC、FPGA或专用硬件上的软件或固件。诸如处理器、ASIC、FPGA等的硬件部件可包括逻辑电路。此外,以上公开的特定实施例的特征和属性可以以不同方式组合以形成另外的实施例,所有这些都落入本公开内容的范围内。

[0111] 本文中图示和描述的用户界面屏幕可包括附加或替代性部件。这些部件可包括菜单、列表、按钮、文本框、标签、单选按钮、滚动条、滑动条、复选框、组合框、状态栏、对话框、窗口等。用户界面屏幕可包括附加或替代性信息。可以任何适合的次序对部件进行设置、分组、显示。

[0112] 尽管本公开包括某些实施例、实例和应用,但是本领域技术人员将理解,本公开内容超出了具体公开的实施例,延伸到其它备选实施例或用途以及其明显的修改和等同物,

包括未提供本文所述的所有特征和优点的实施例。因此,本公开内容的范围不旨在受本文优选实施例的具体公开内容的限制,并且可由本文提出的权利要求或将来提出的权利要求限定。

[0113] 条件语言,如“能够”、“可以”、“可能”或“可以”,除非另有明确说明,或者在所使用的上下文中以其它方式理解,则通常旨在表达某些实施例包括,而其它实施例不包括,某些功能、元素或步骤。因此,这种条件语言大体上不旨在暗示一个或多个实施例以任何方式需要特征、元素或步骤,或者一个或多个实施例必须包括用于在有或没有用户输入或提示的情况下决定是否这些特征、元素或步骤包括在任何特定实施例中或在任何特定实施例中执行的逻辑。术语“包括”、“包含”、“具有”等是同义的,并且以开放式方式包含使用,并且不排除附加元素、特征、动作、操作等。此外,术语“或”在其包含意义上使用(而不是在其专有意义上),以便在使用时,例如,为了连接元素列表,术语“或”表示列表中的一个、一些或全部元素。此外,除了具有其普通含义之外,这里使用的术语“每个”可以表示应用术语“每个”的一组元素的任何子集。

[0114] 除非另有明确说明,否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”之类的联合语言在上下文中理解为通常用于表示项目、术语等可为X、Y或Z。因此,这种联合语言大体上并不意味着暗示某些实施例需要存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0115] 本文使用的程度语言,如本文使用的术语“约”、“大约”、“大体上”和“大致”表示接近于规定值、量或特征的值、量或特征,其仍执行期望的功能或实现期望的结果。例如,术语“大约”、“约”、“大体上”和“基本上”可以指在指定量的小于10%内、小于5%内、小于1%内、小于0.1%内,以及小于0.01%内的量。作为另一个实例,在某些实施例中,术语“大体上平行”和“基本上平行”是指偏离精确平行小于或等于15度、10度、5度、3度、1度或0.1度的值、量或特征。

[0116] 本公开内容的范围不旨在受本段或本说明书中其它地方的优选实施例的具体公开内容的限制,并且可由本段或本说明书中其它地方或未来提出的权利要求限定。权利要求的语言将基于权利要求中采用的语言广泛地解释,并且不限于本说明书中或在申请的审查期间描述的实例,这些实例应被解释为非排他性的。

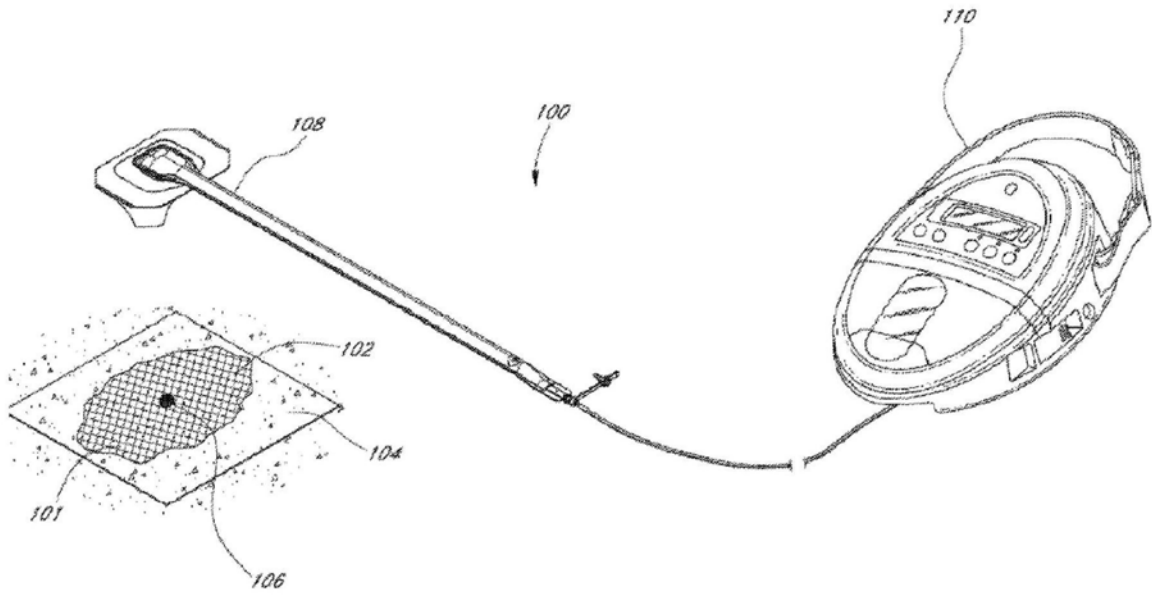


图1

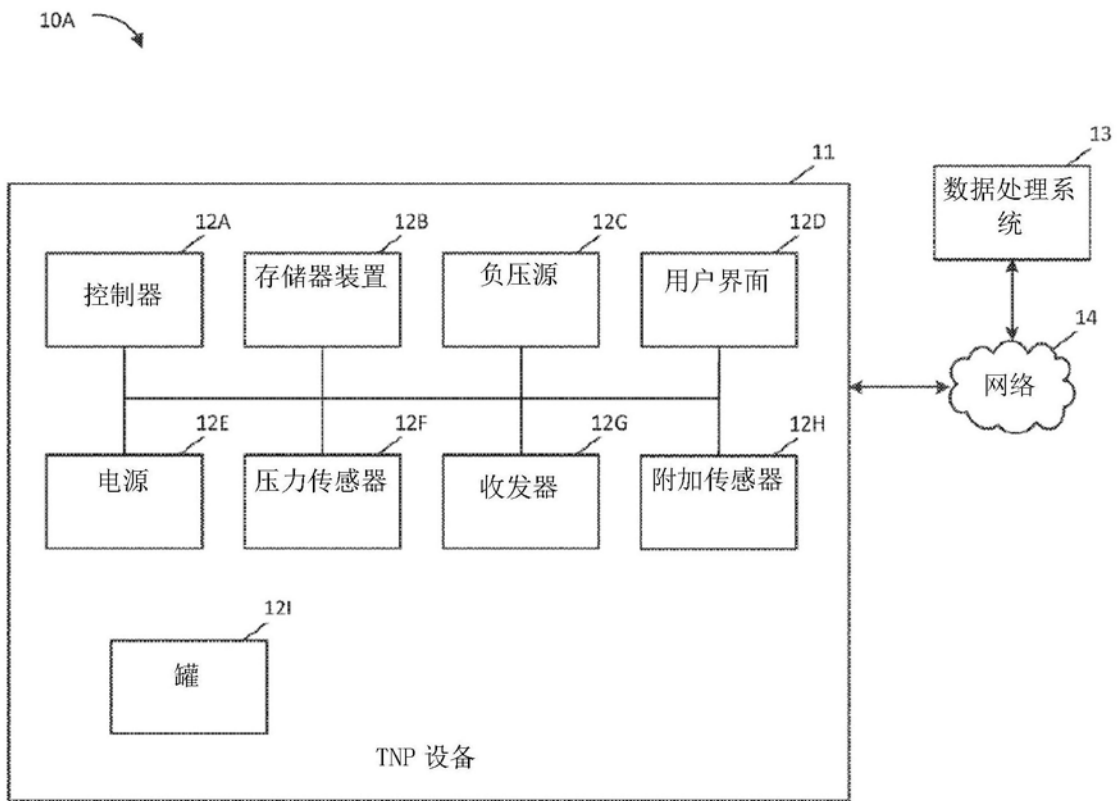


图2

10B ↘

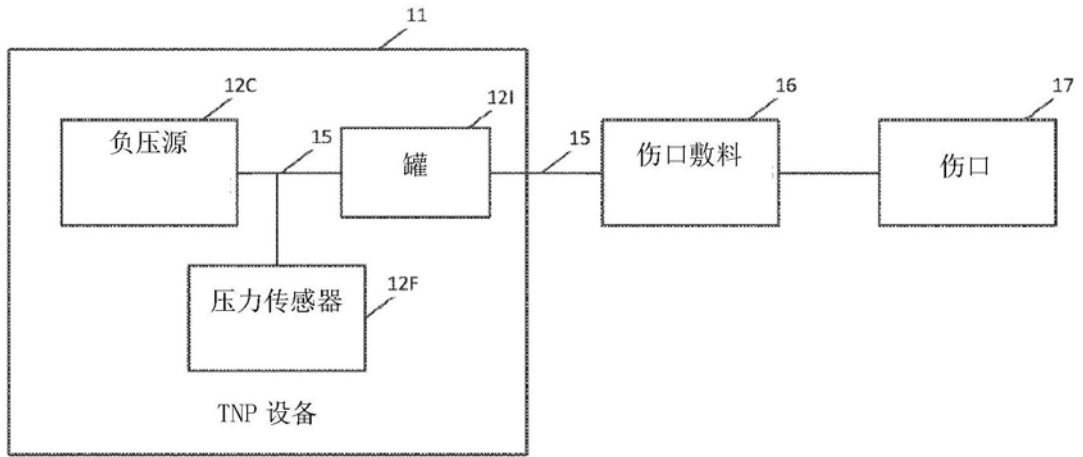


图3

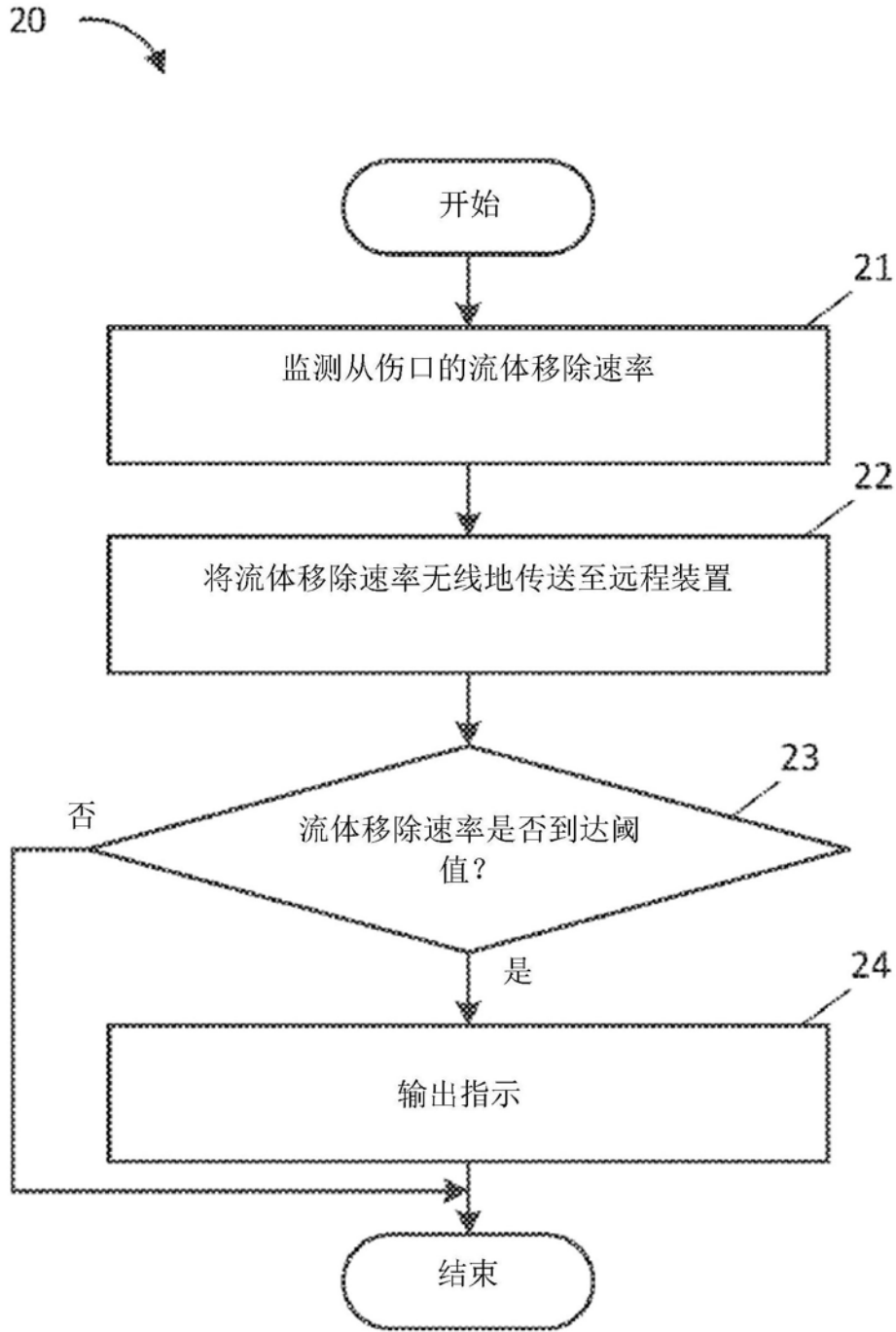


图4A

30

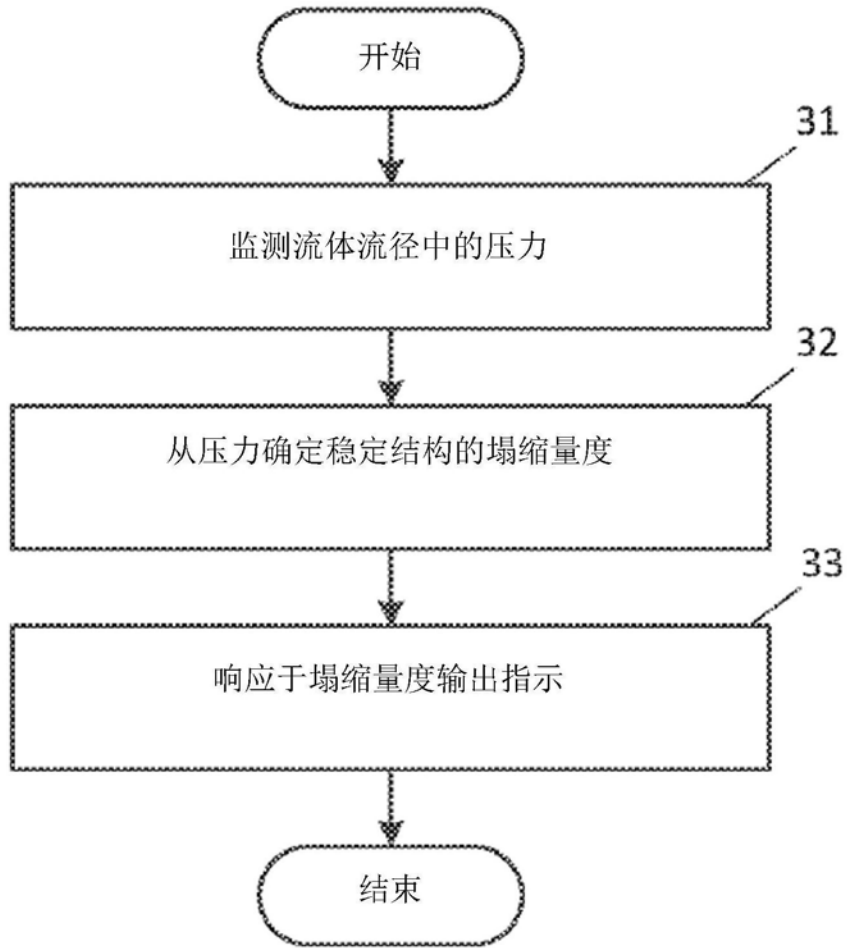


图4B

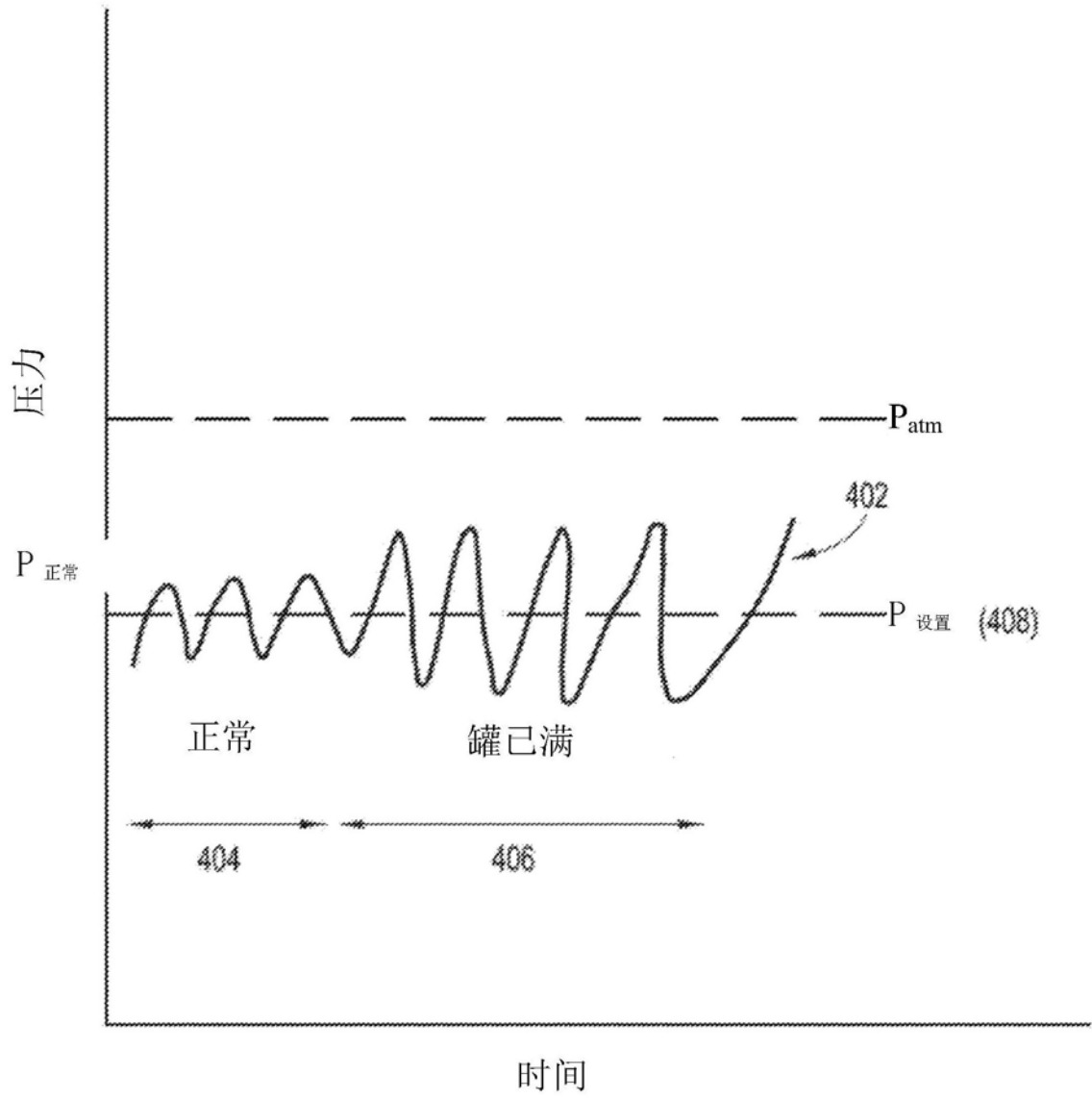


图5

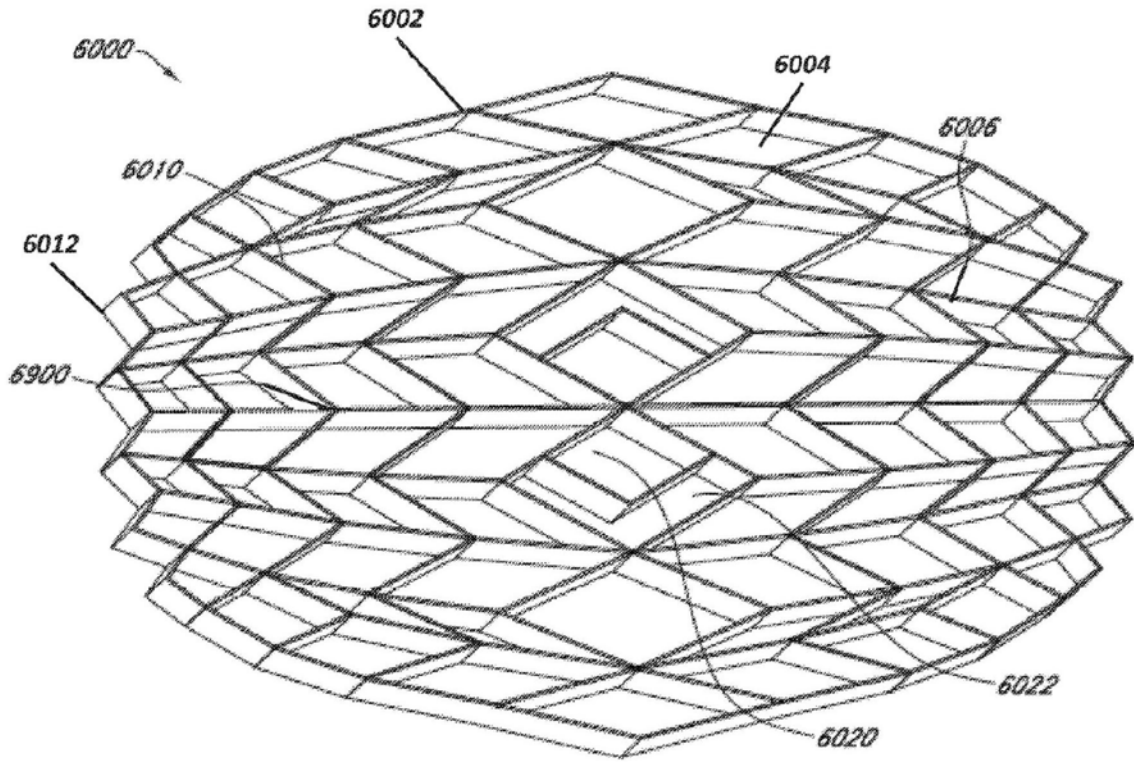


图6A

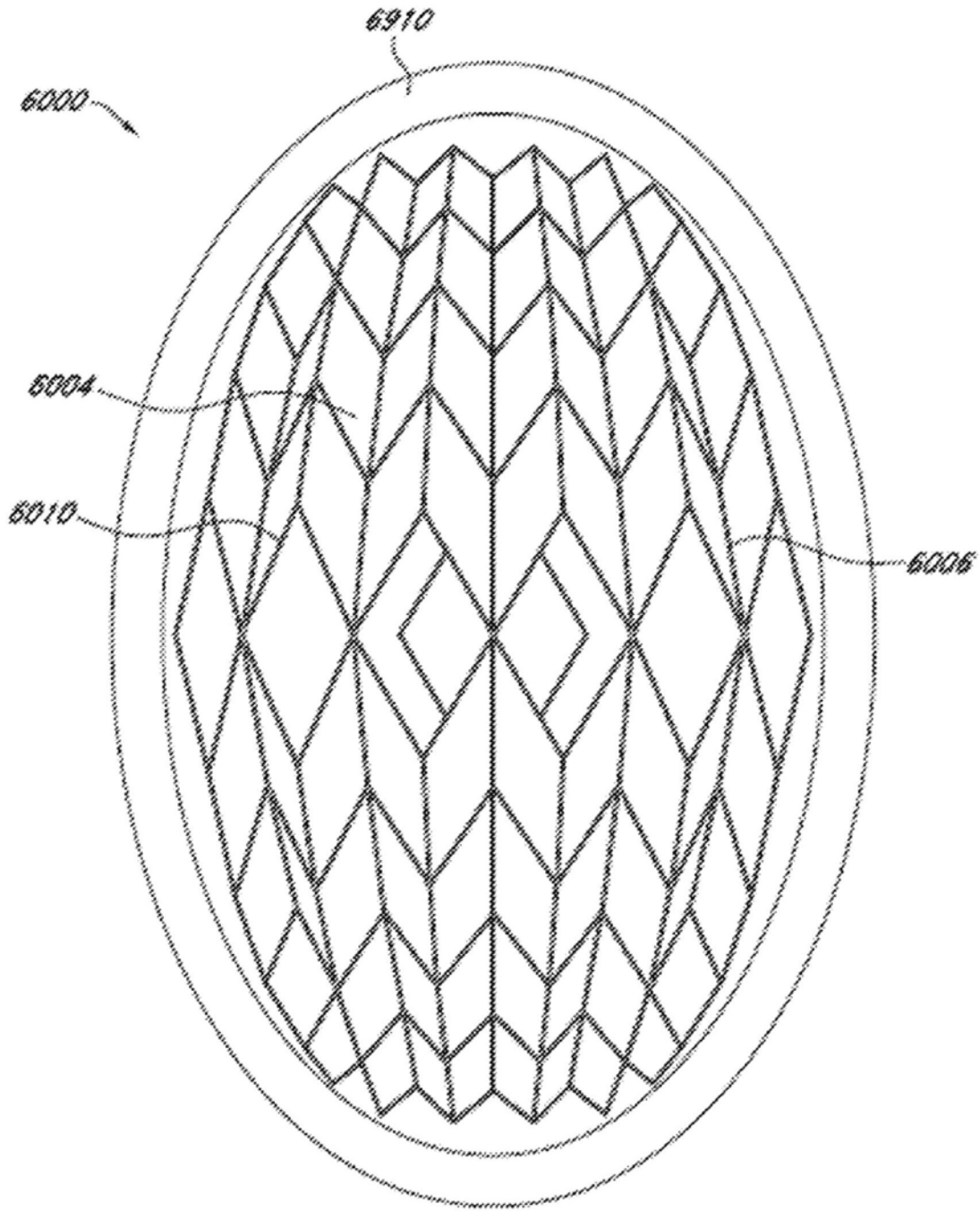


图6B

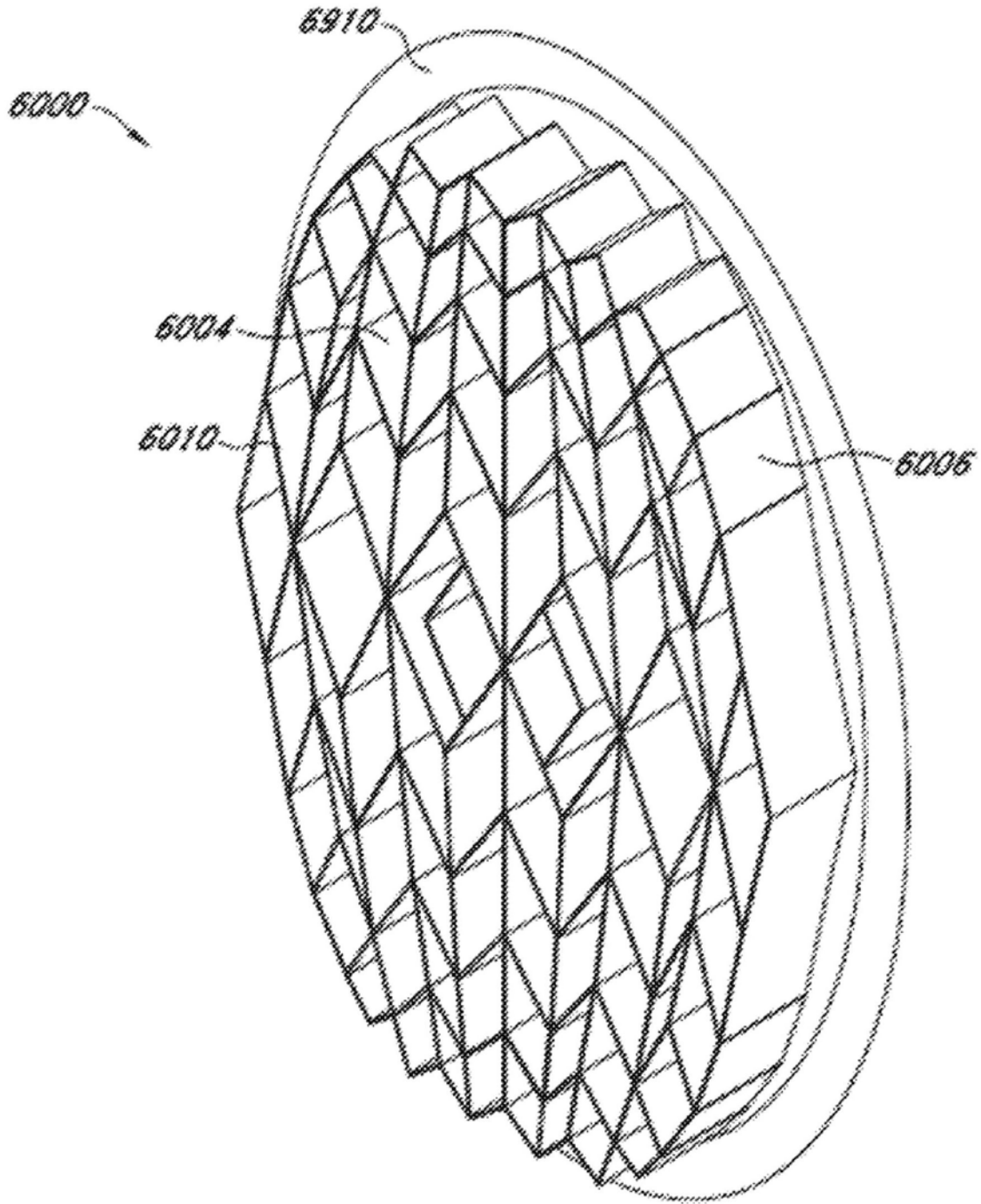


图6C

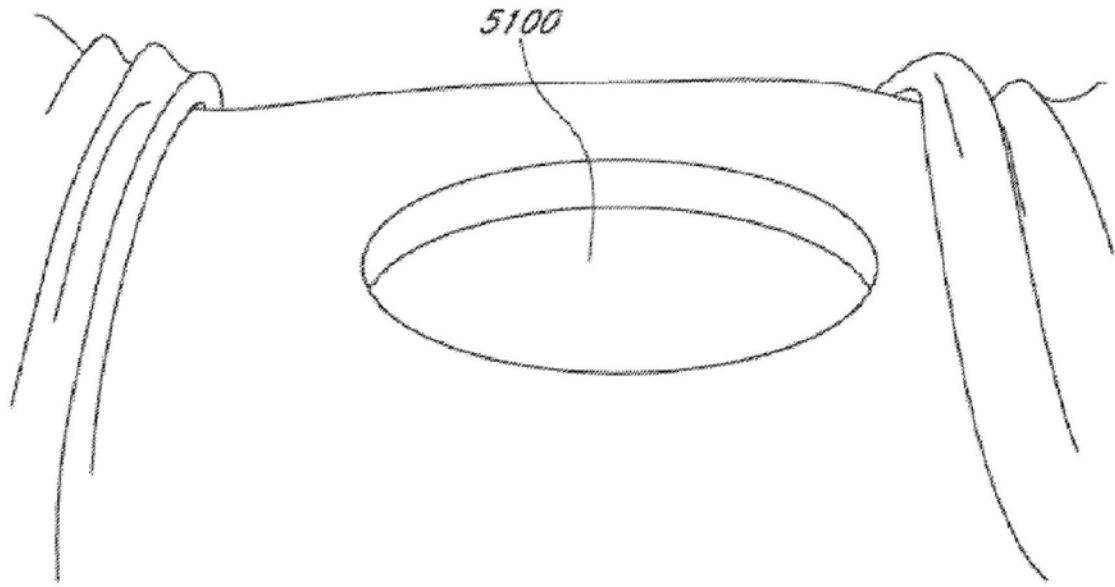


图7

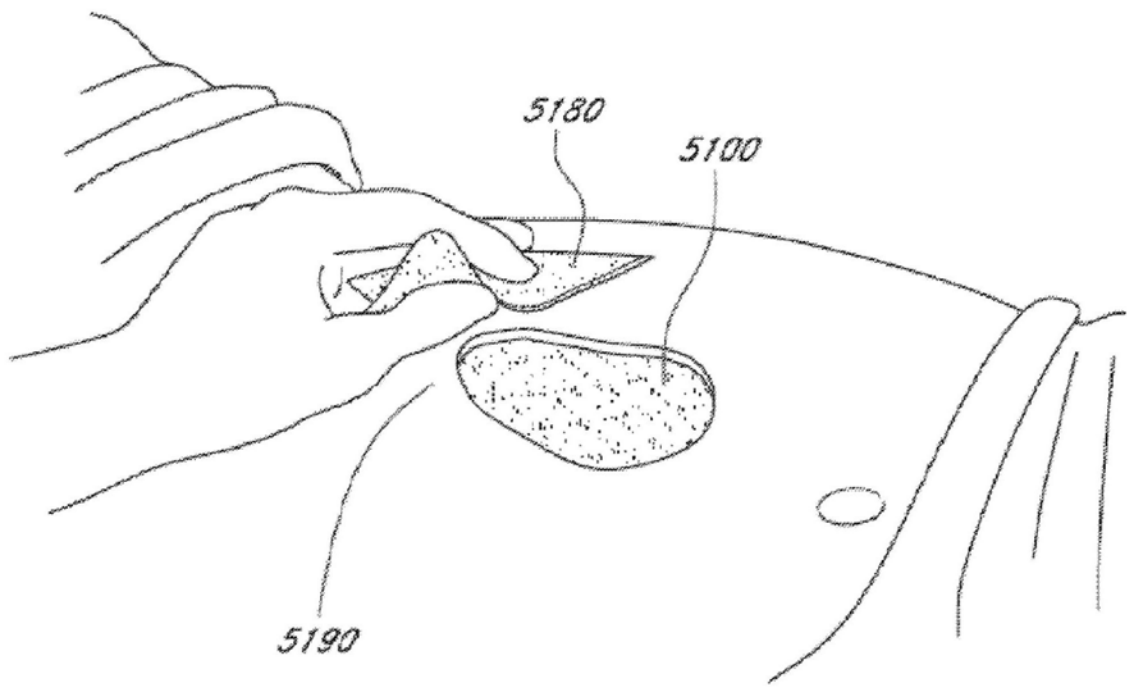


图8

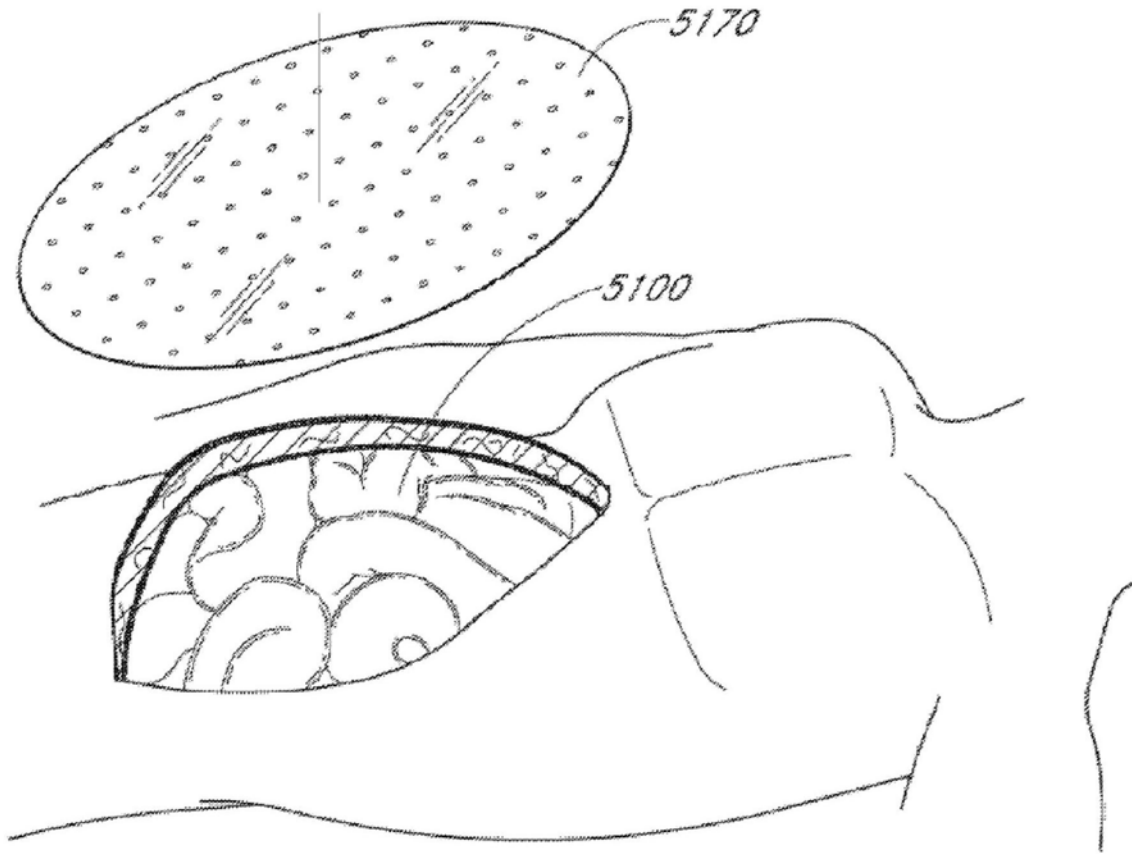


图9

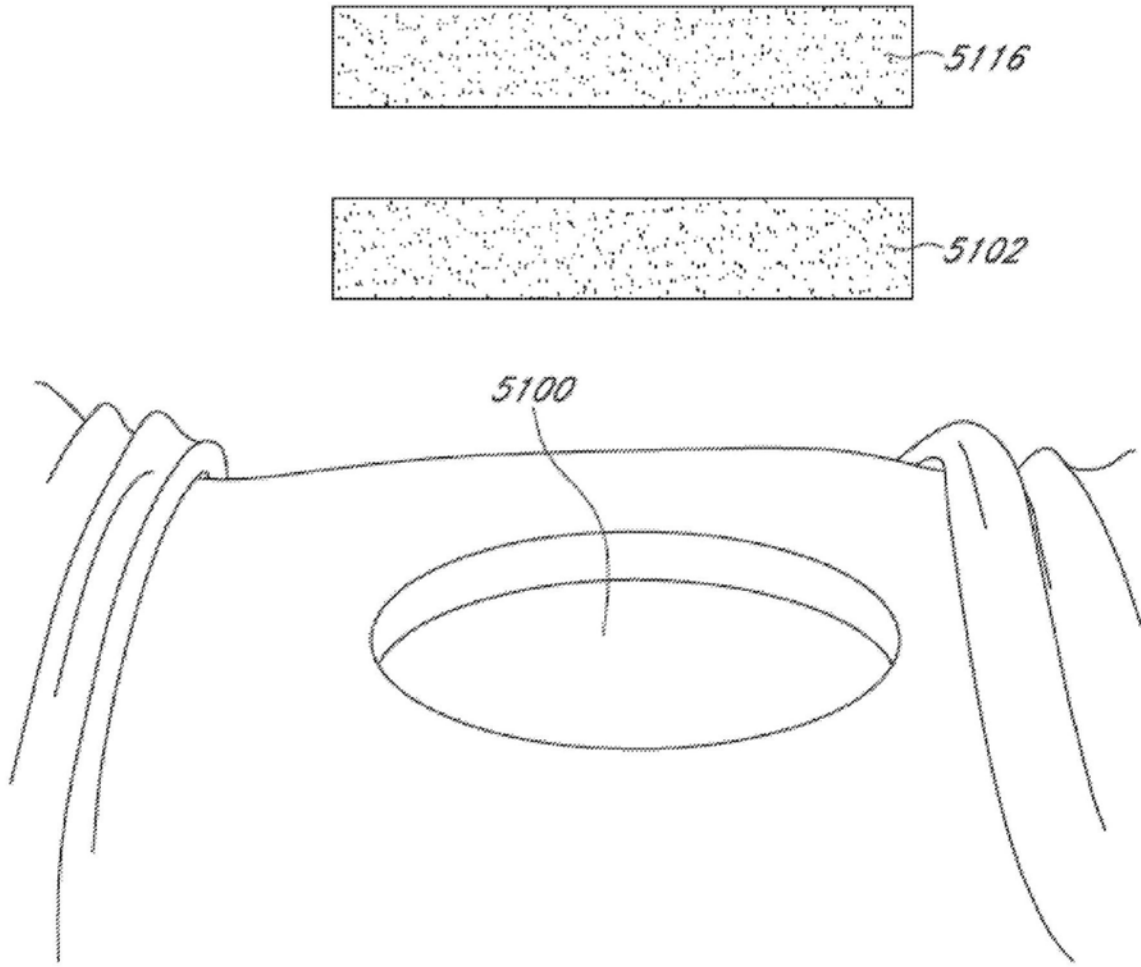


图10A

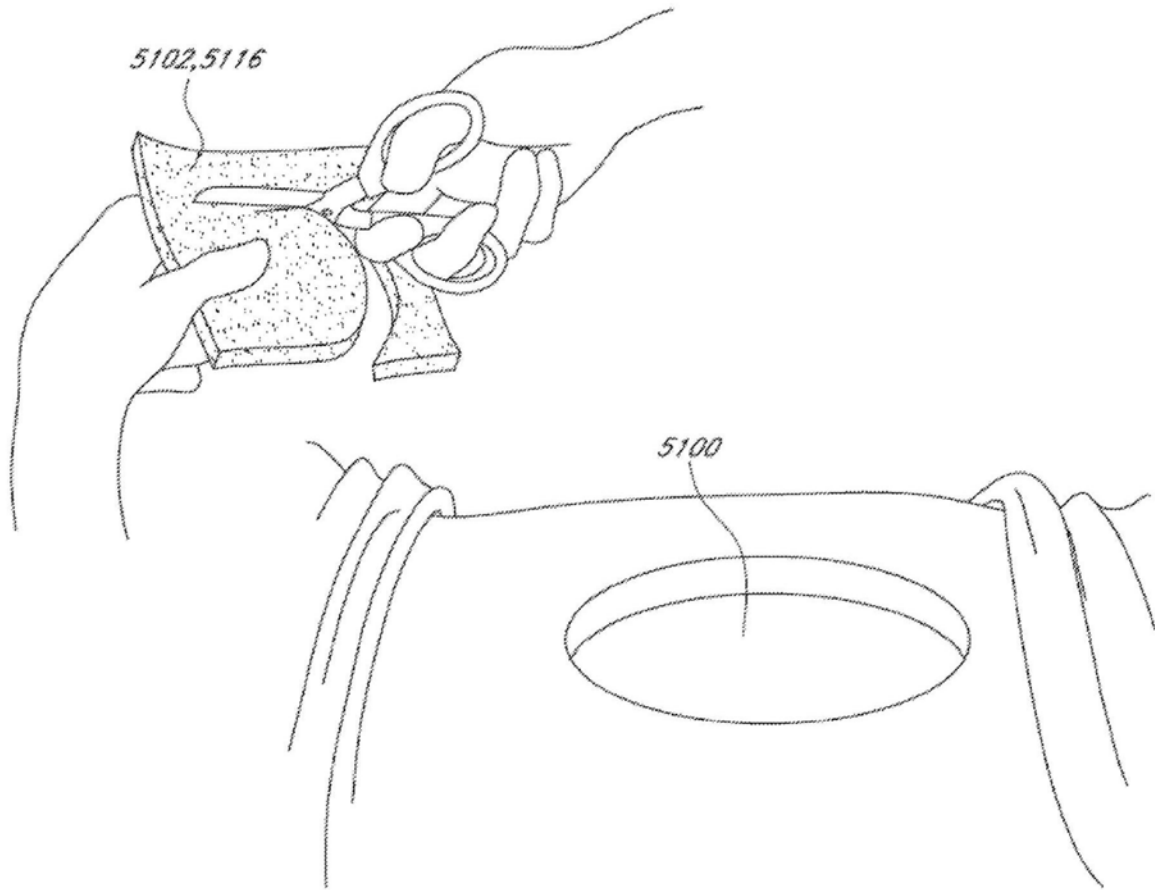


图10B

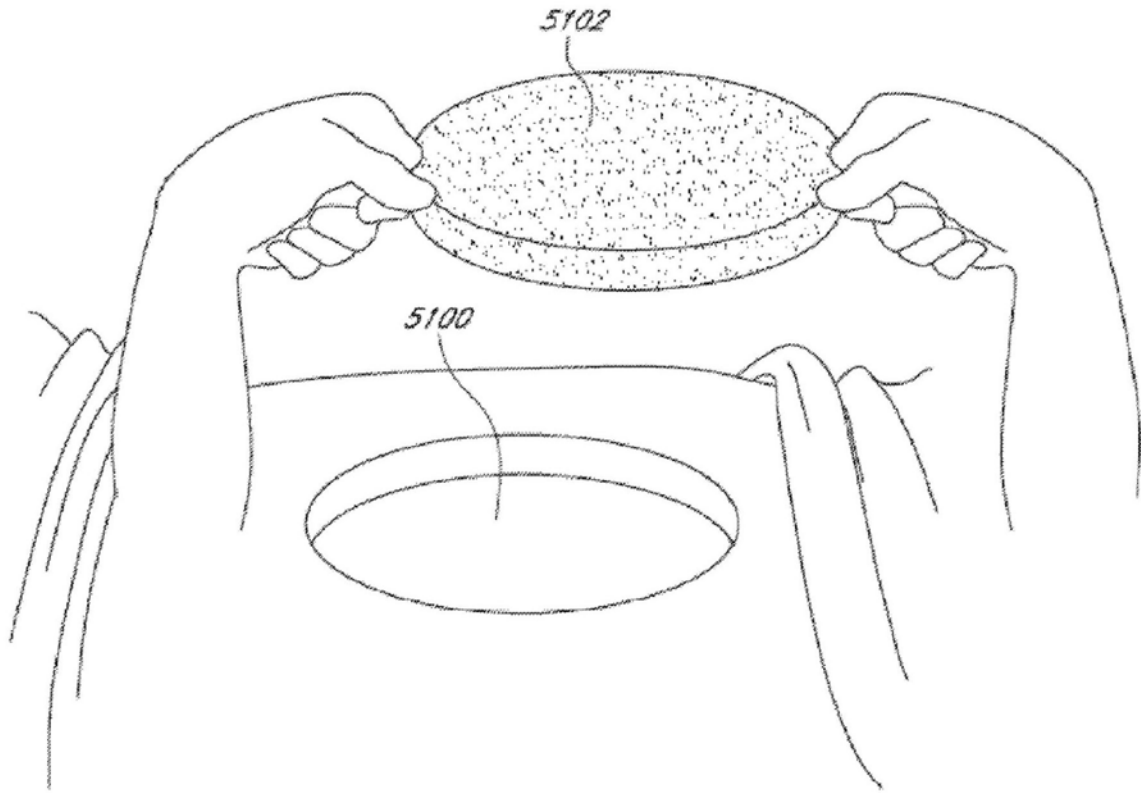


图10C

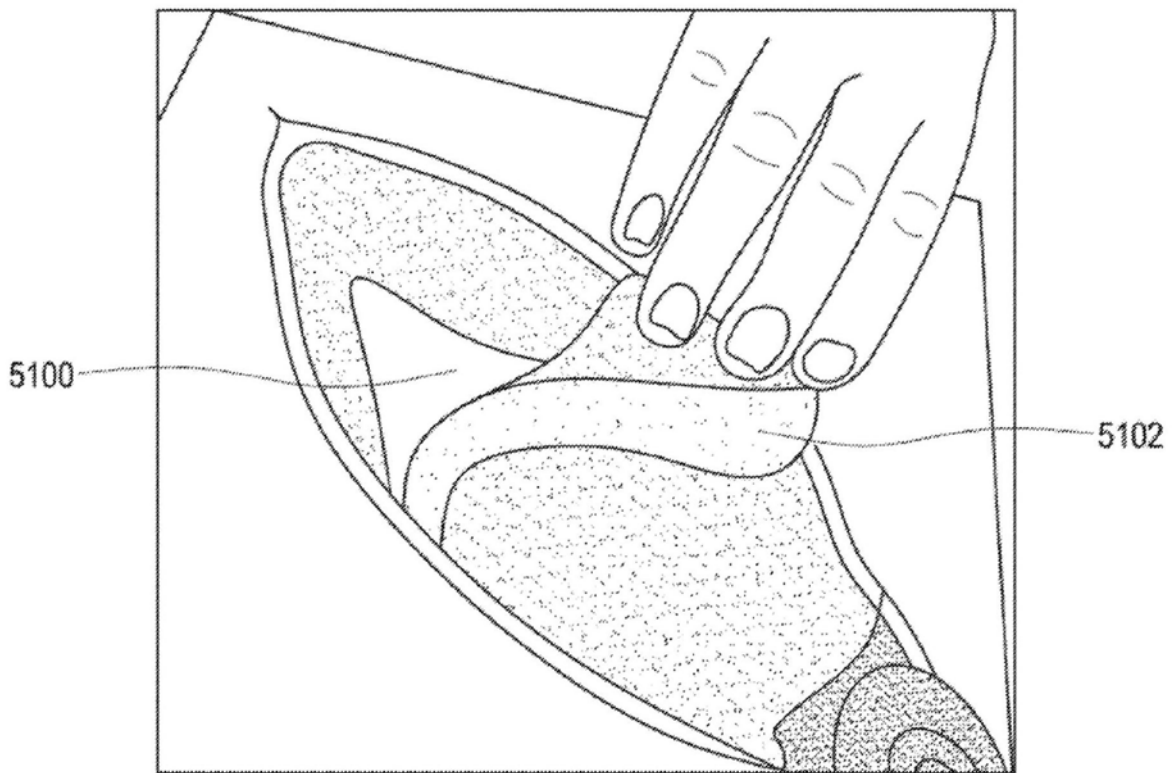


图11A

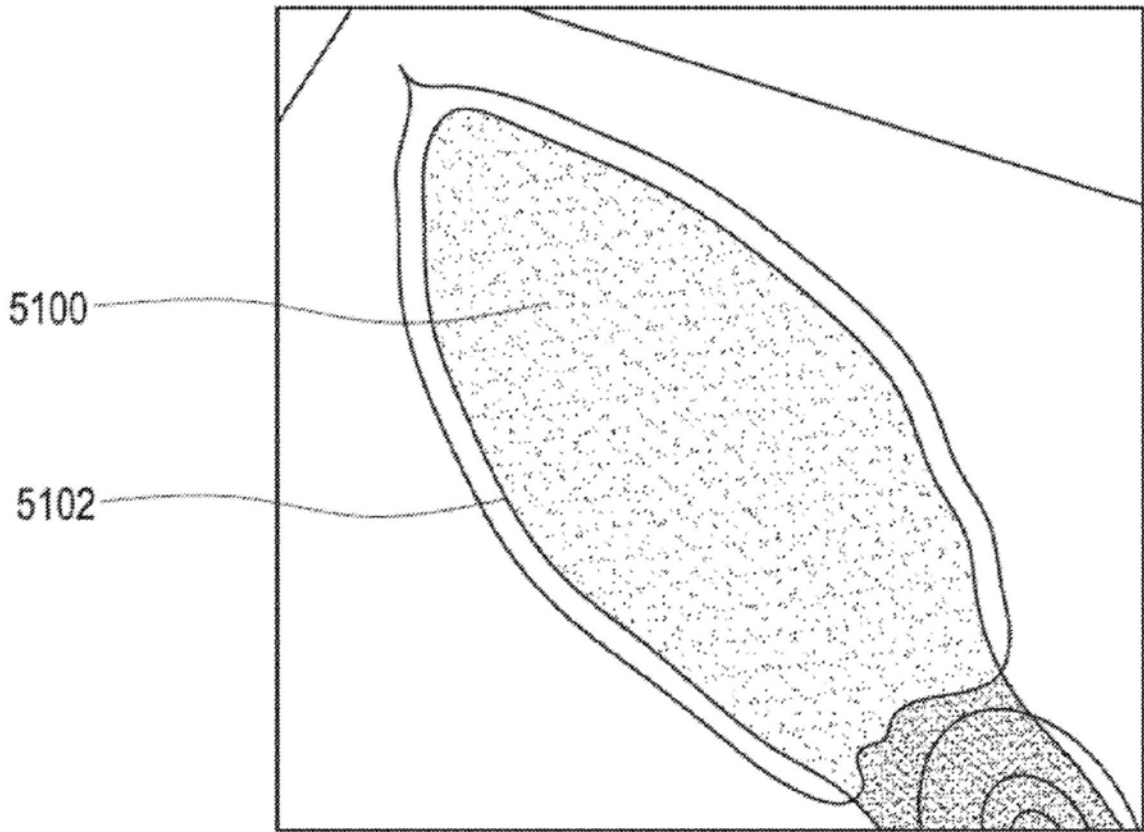


图11B

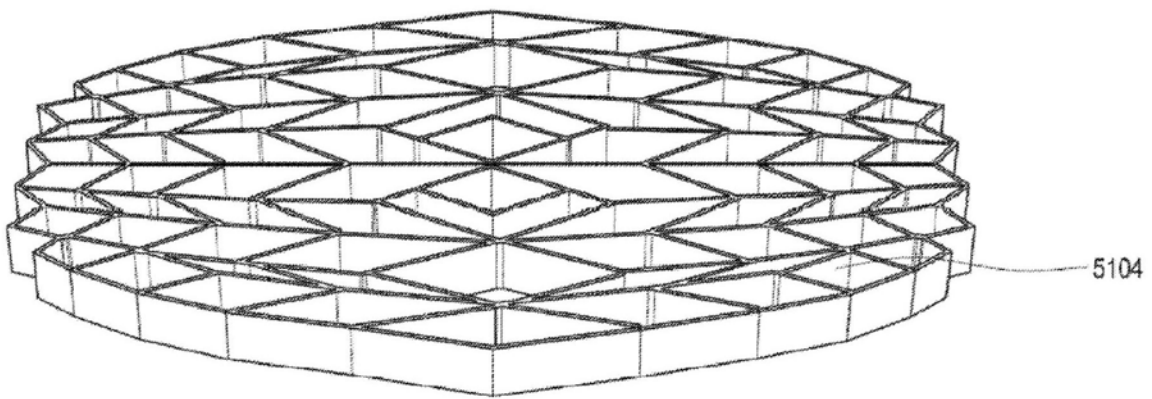


图12A

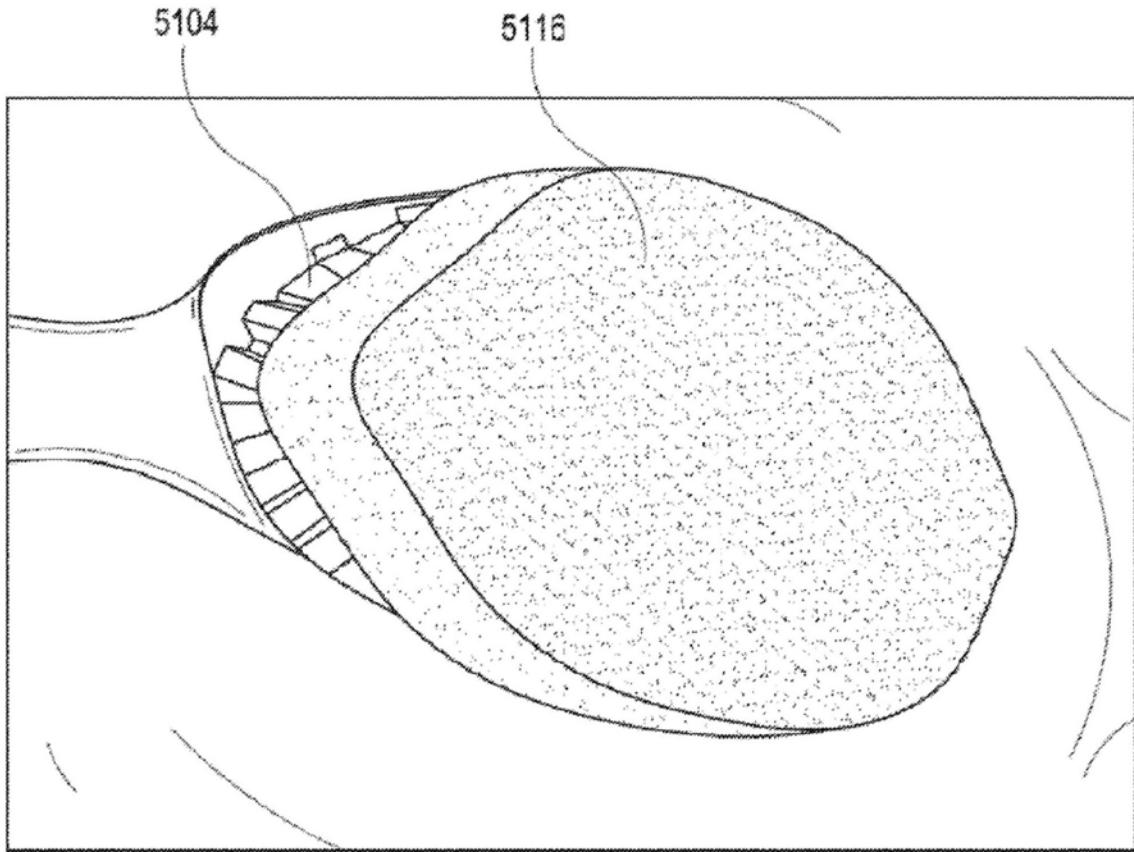


图12B

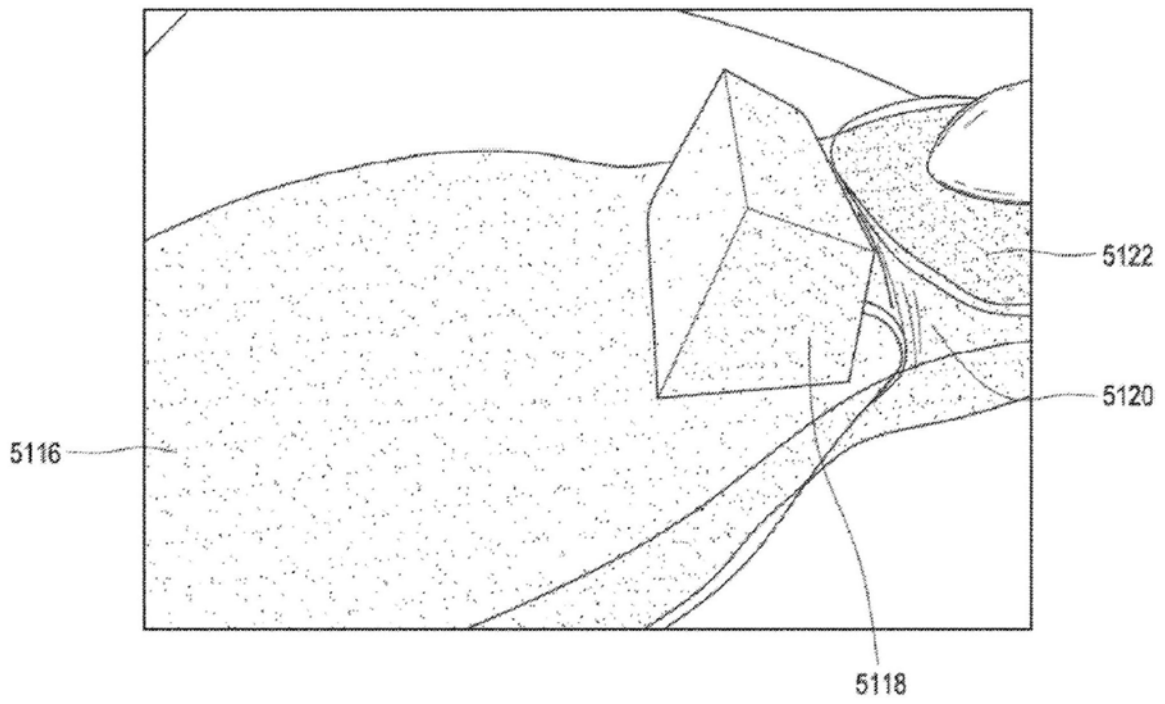


图12C

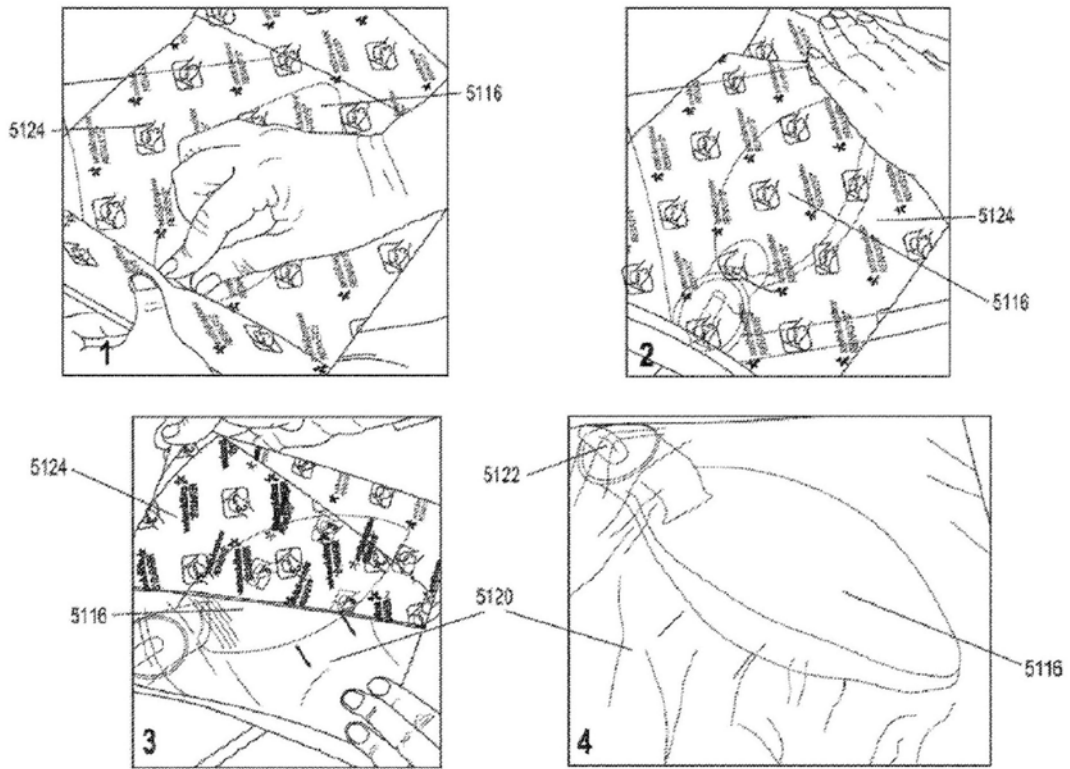


图13

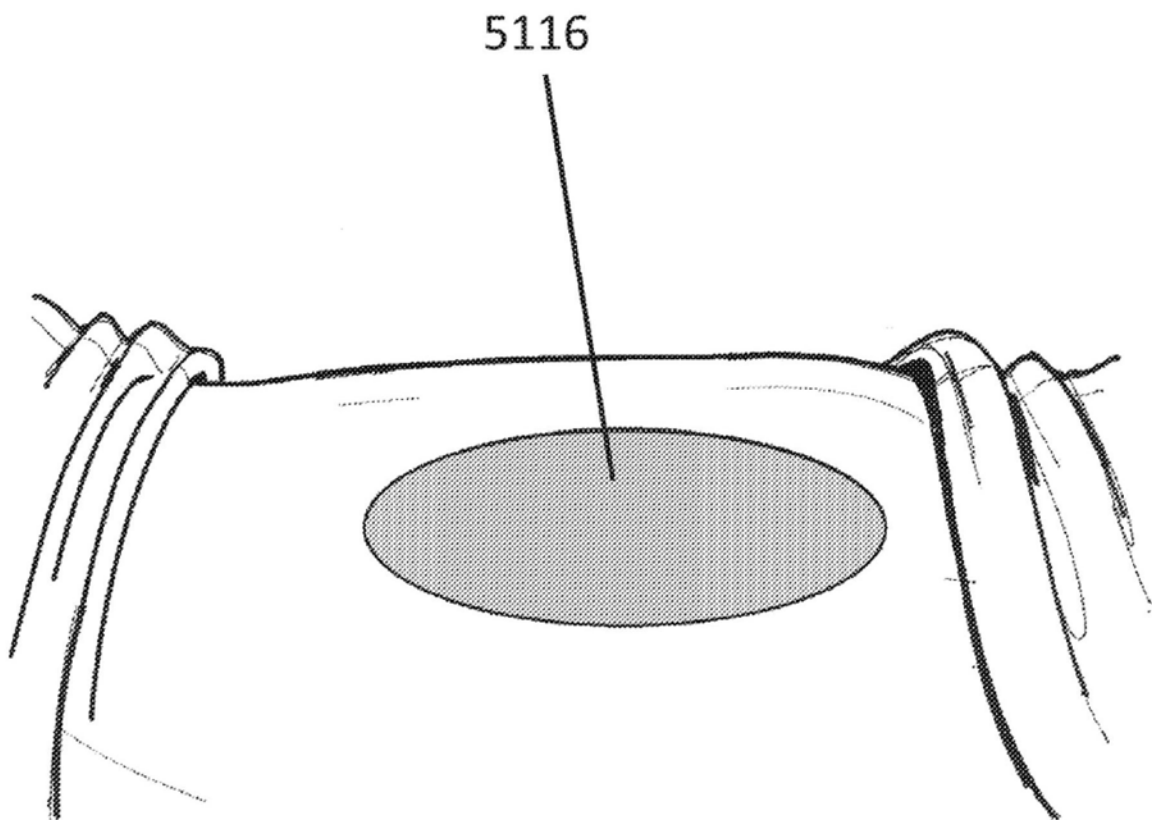


图14A

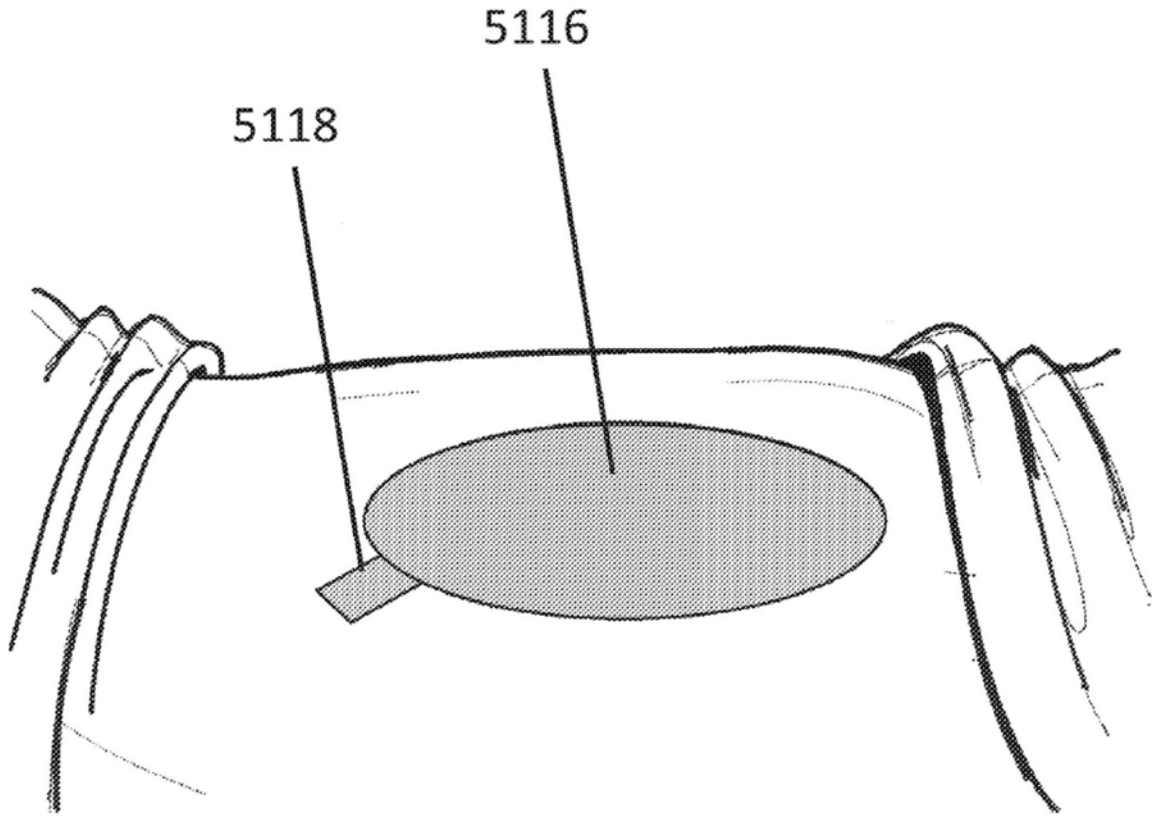


图14B

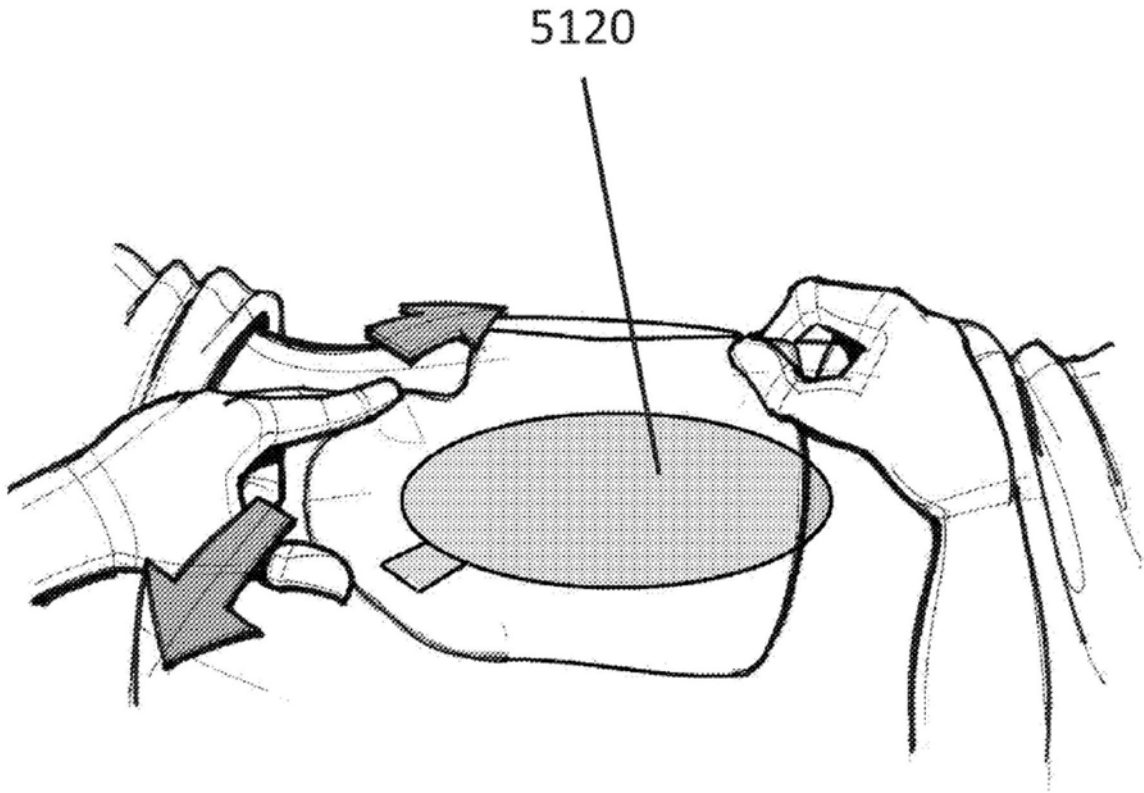


图14C

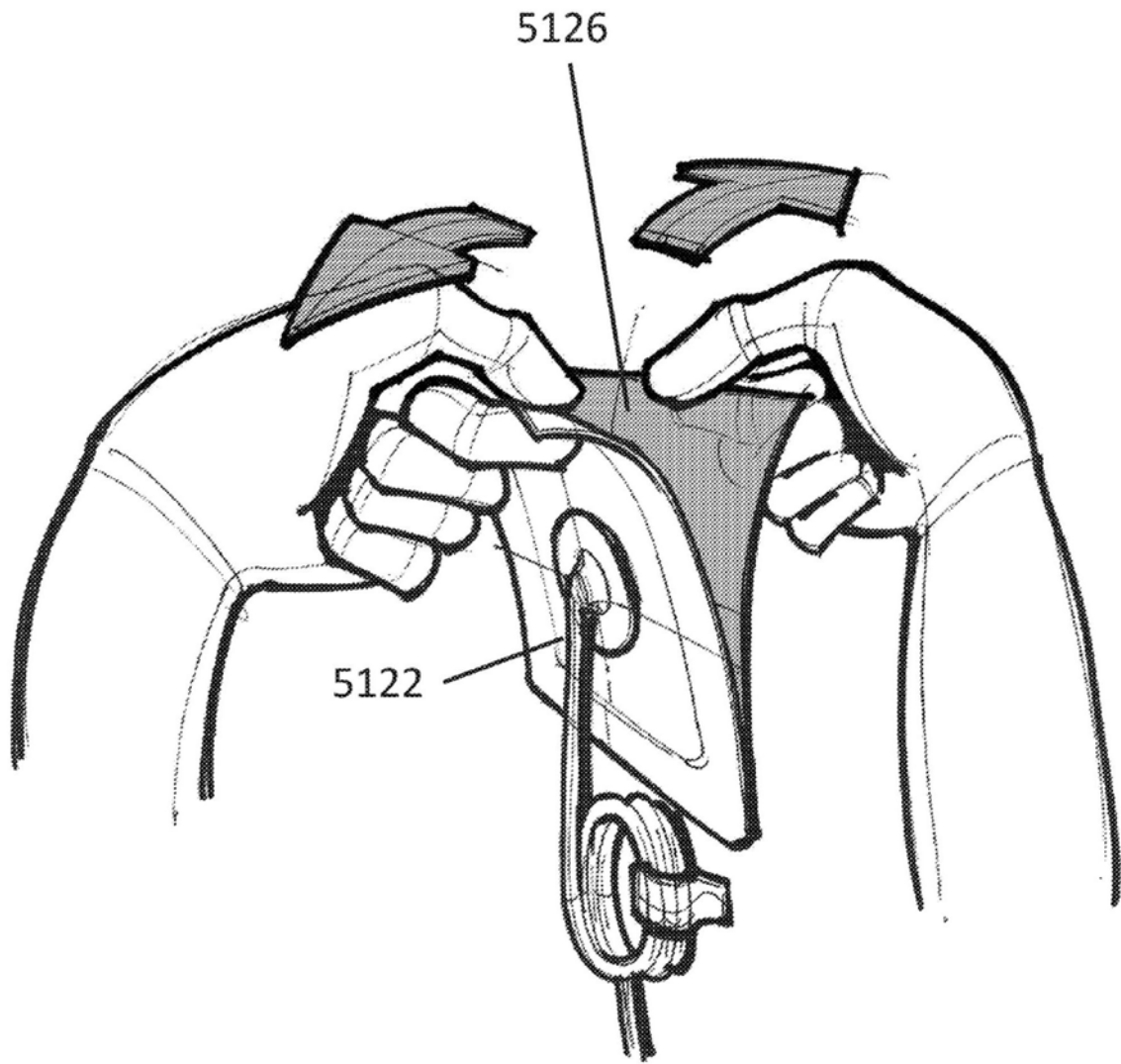


图14D

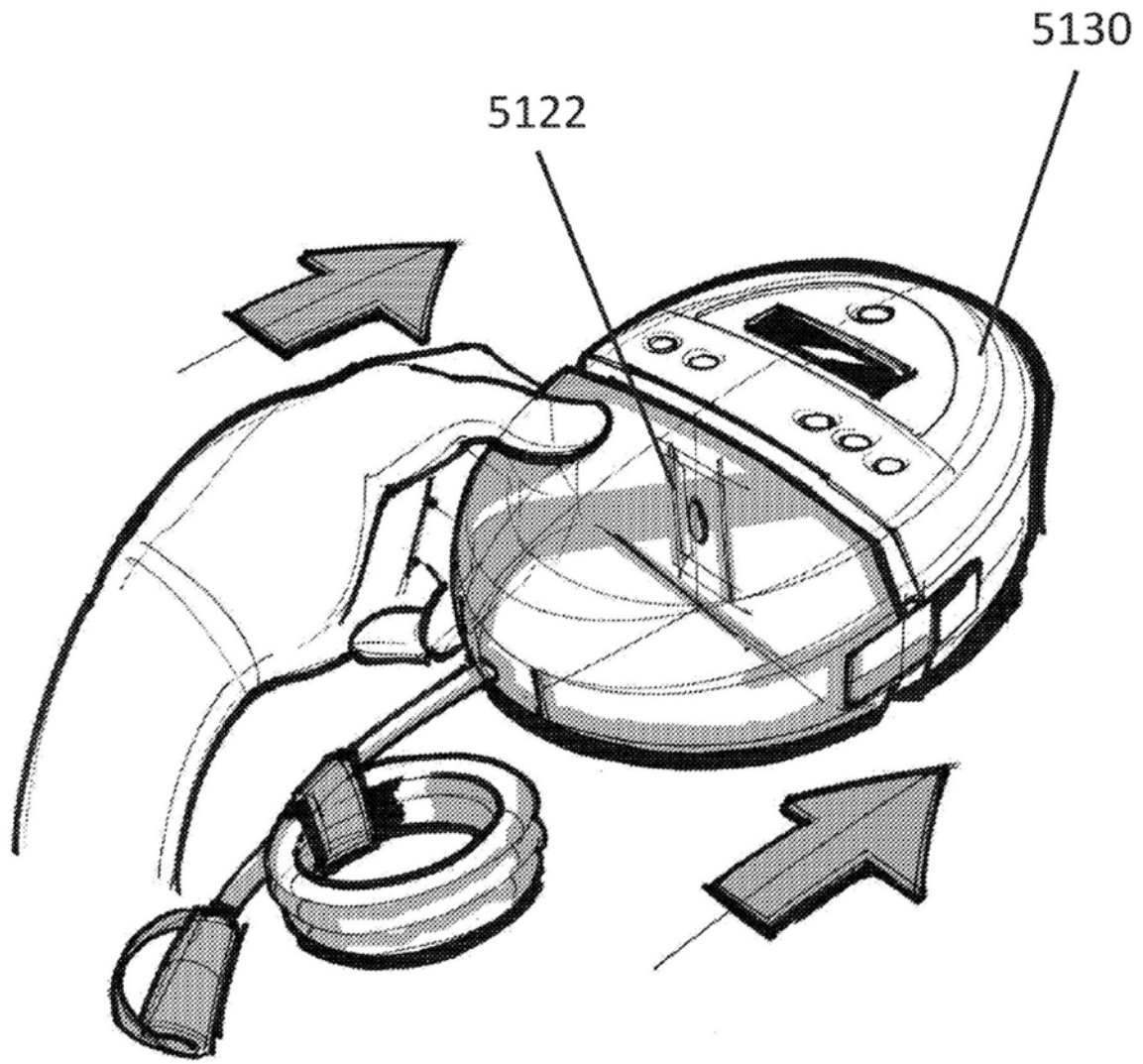


图14E

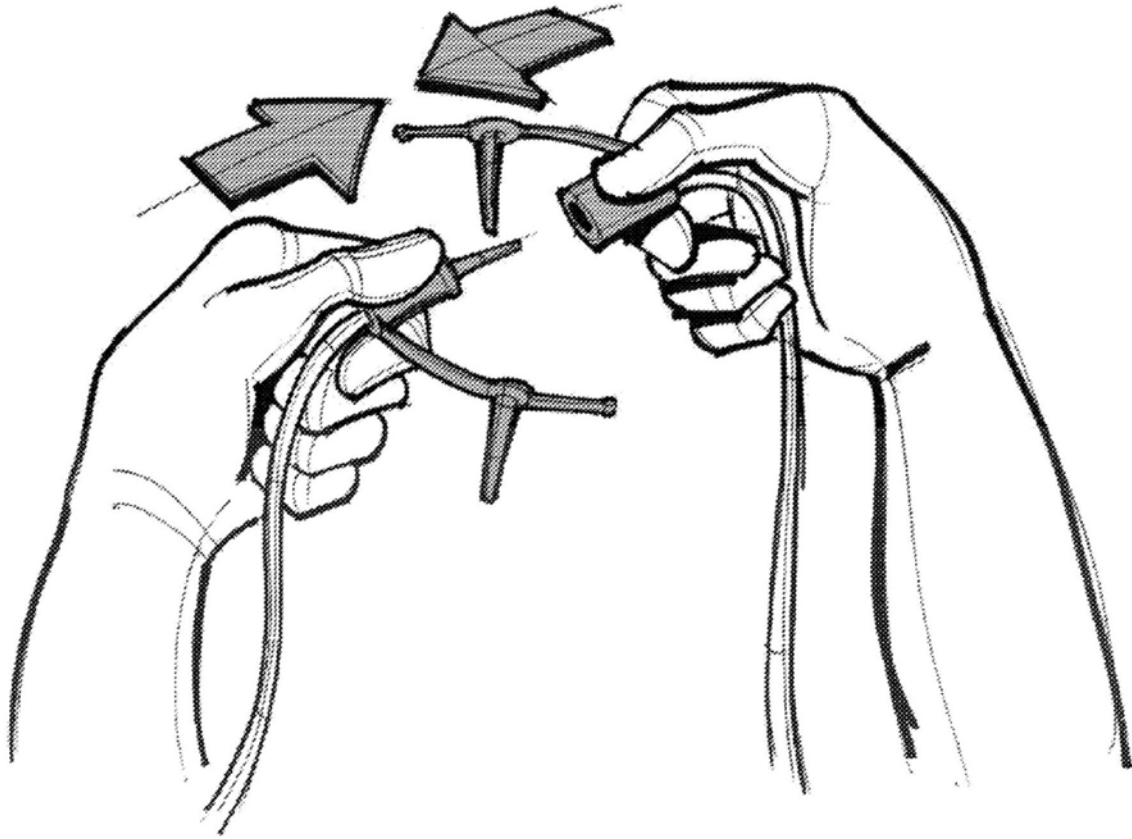


图14F

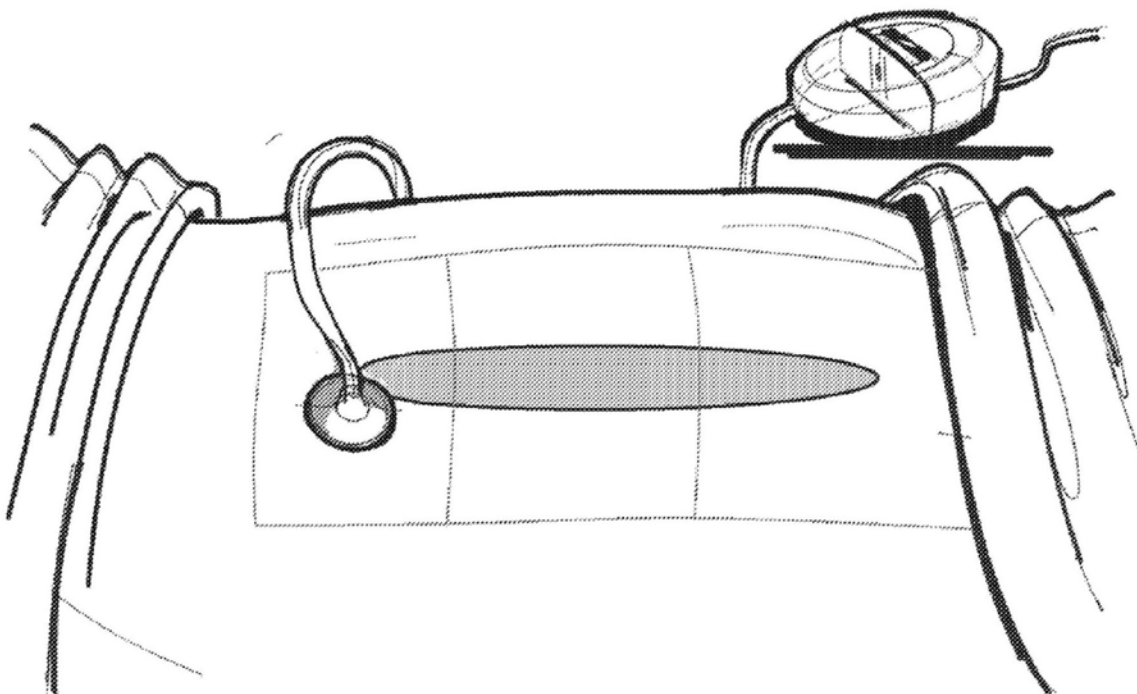


图14G

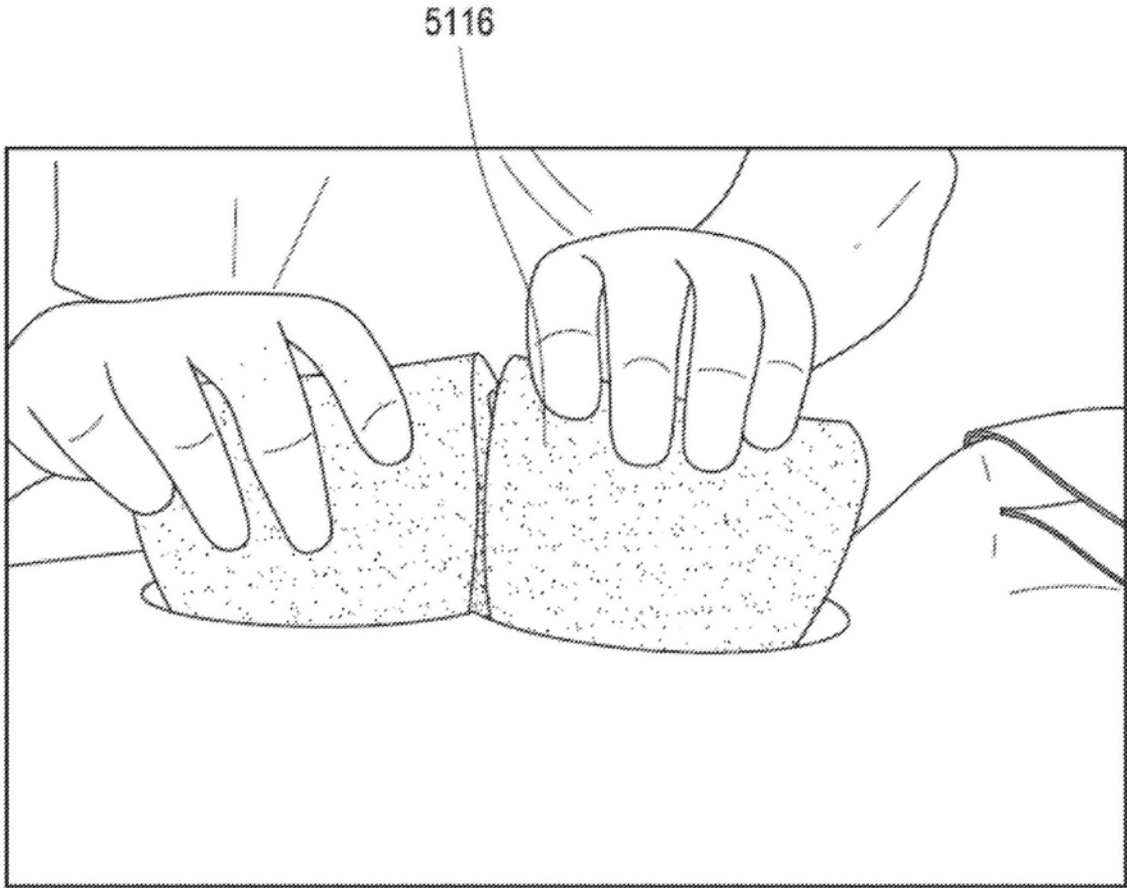


图15A

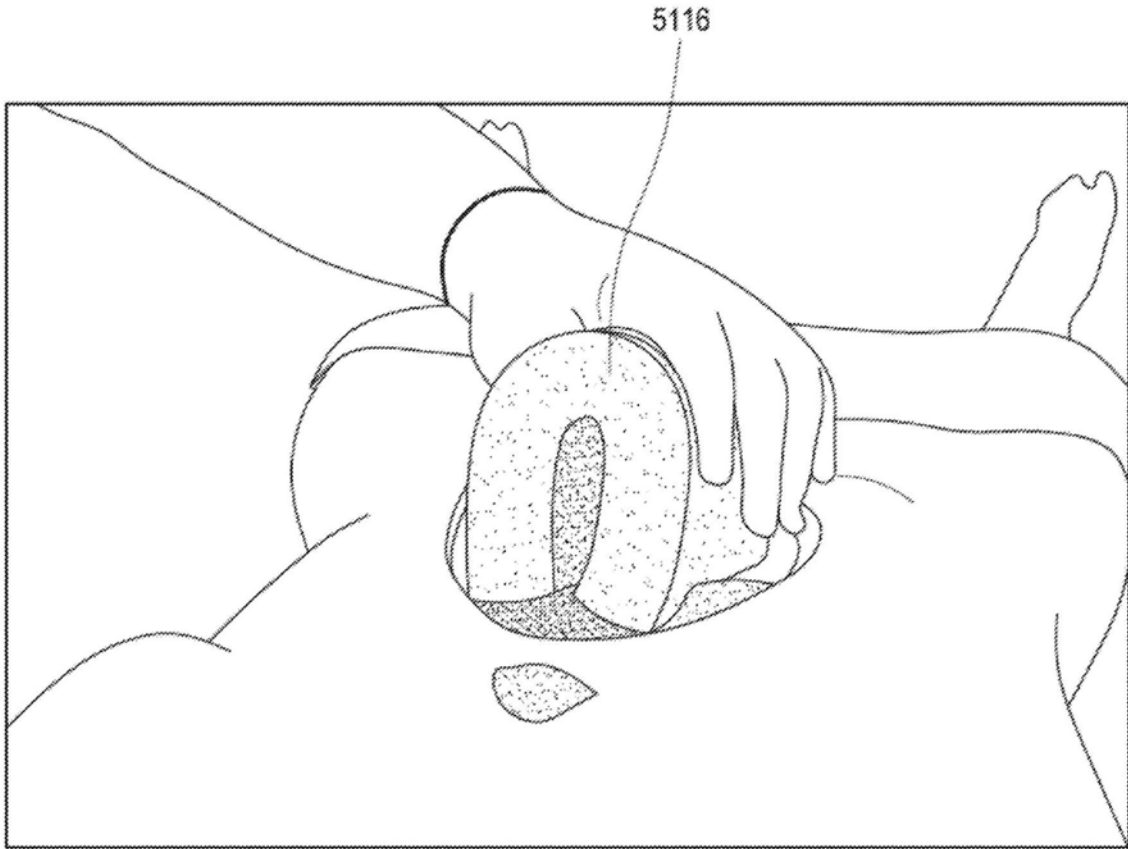


图15B

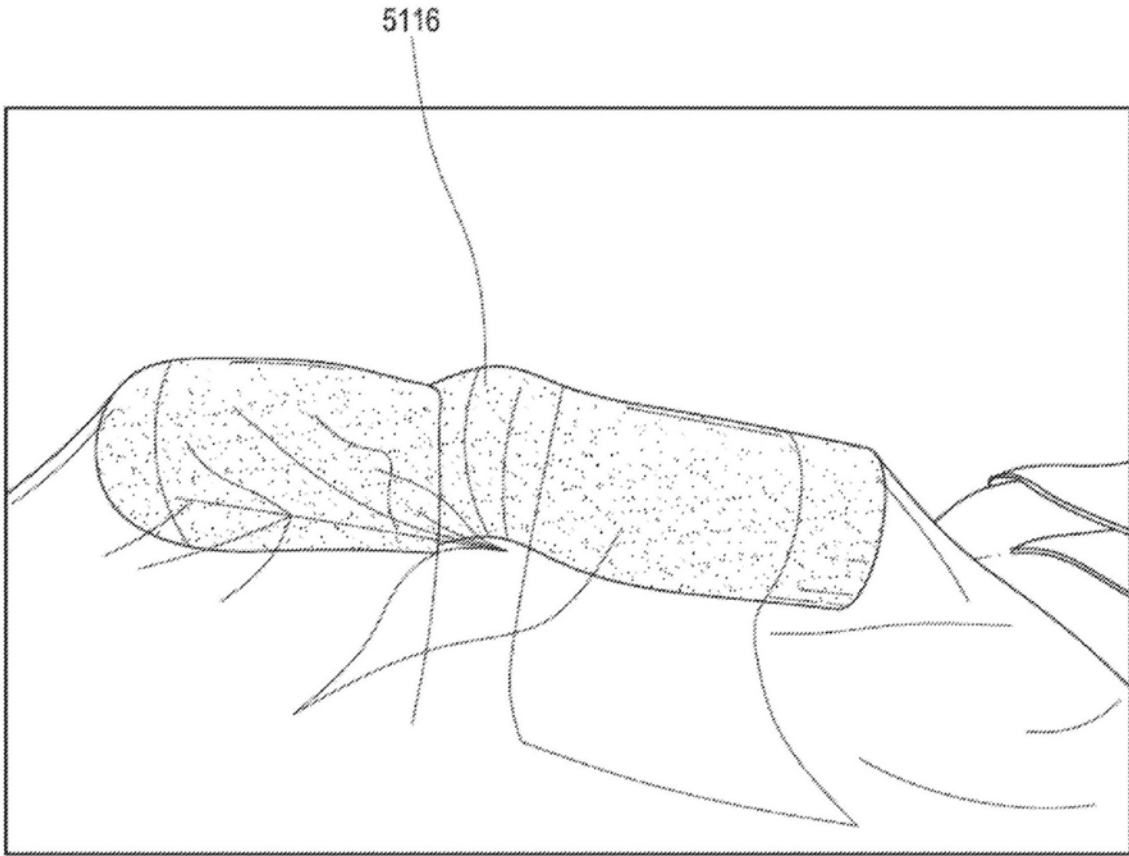


图15C

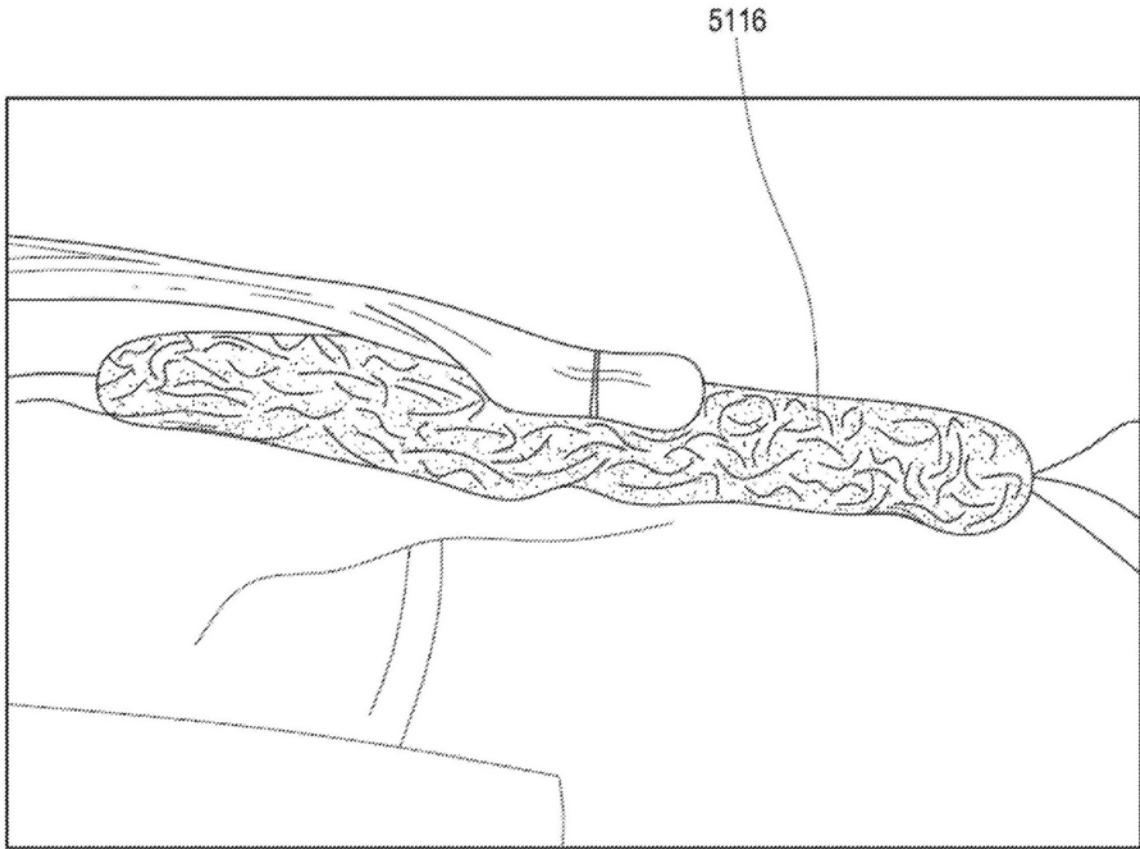


图15D

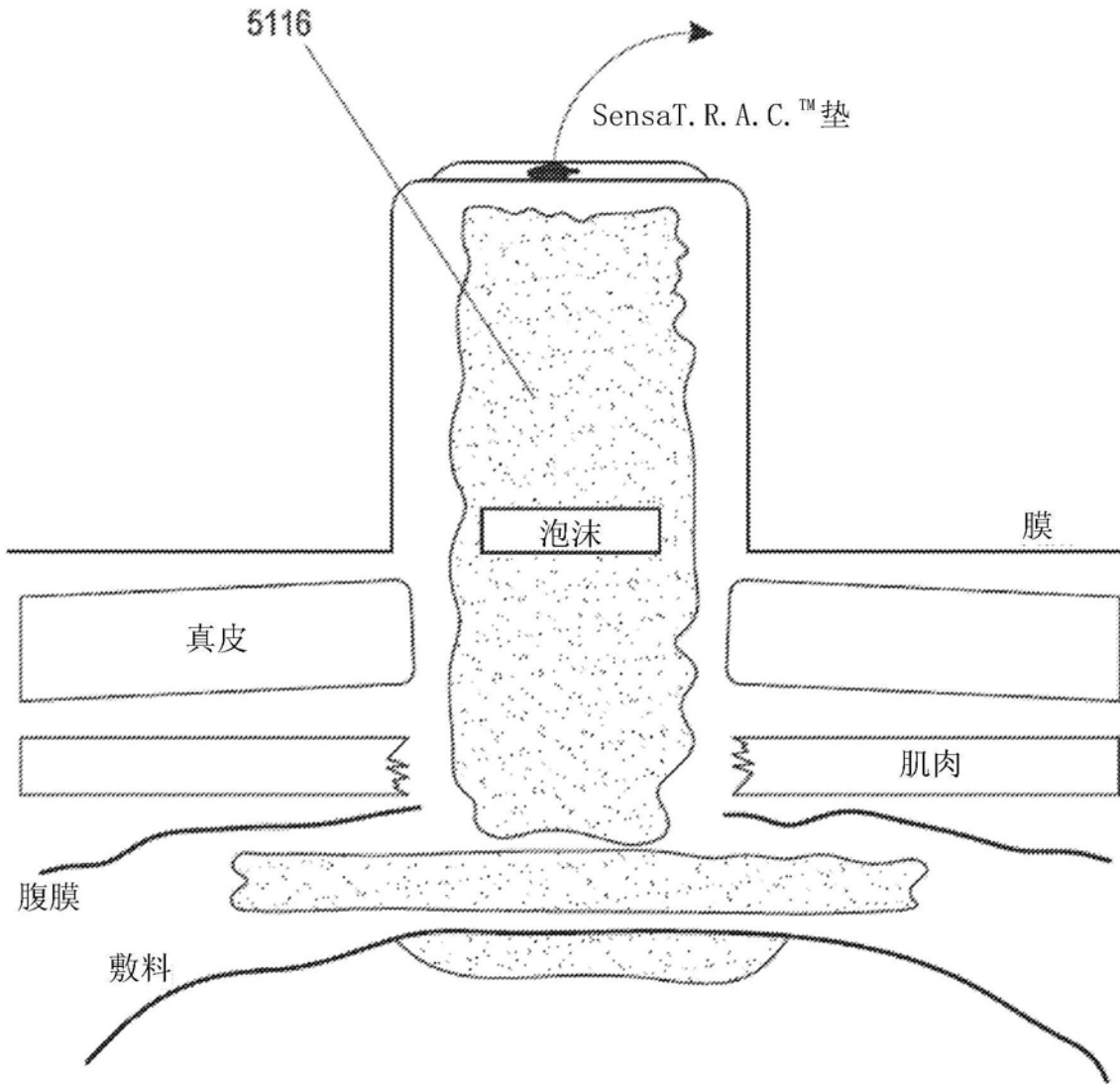


图15E