

(21)申請案號：099120212

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 06 月 22 日

(51)Int. Cl. : A61F13/02 (2006.01)

A61M27/00 (2006.01)

(71)申請人：雅博股份有限公司 (中華民國) (TW)

新北市土城區民生街 9 號

(72)發明人：姚南光 (TW)；吳志文 (TW)；苗羅華 (TW)；簡仁建 (TW)；李麗玲 (TW)

(74)代理人：桂齊恆；林景郁

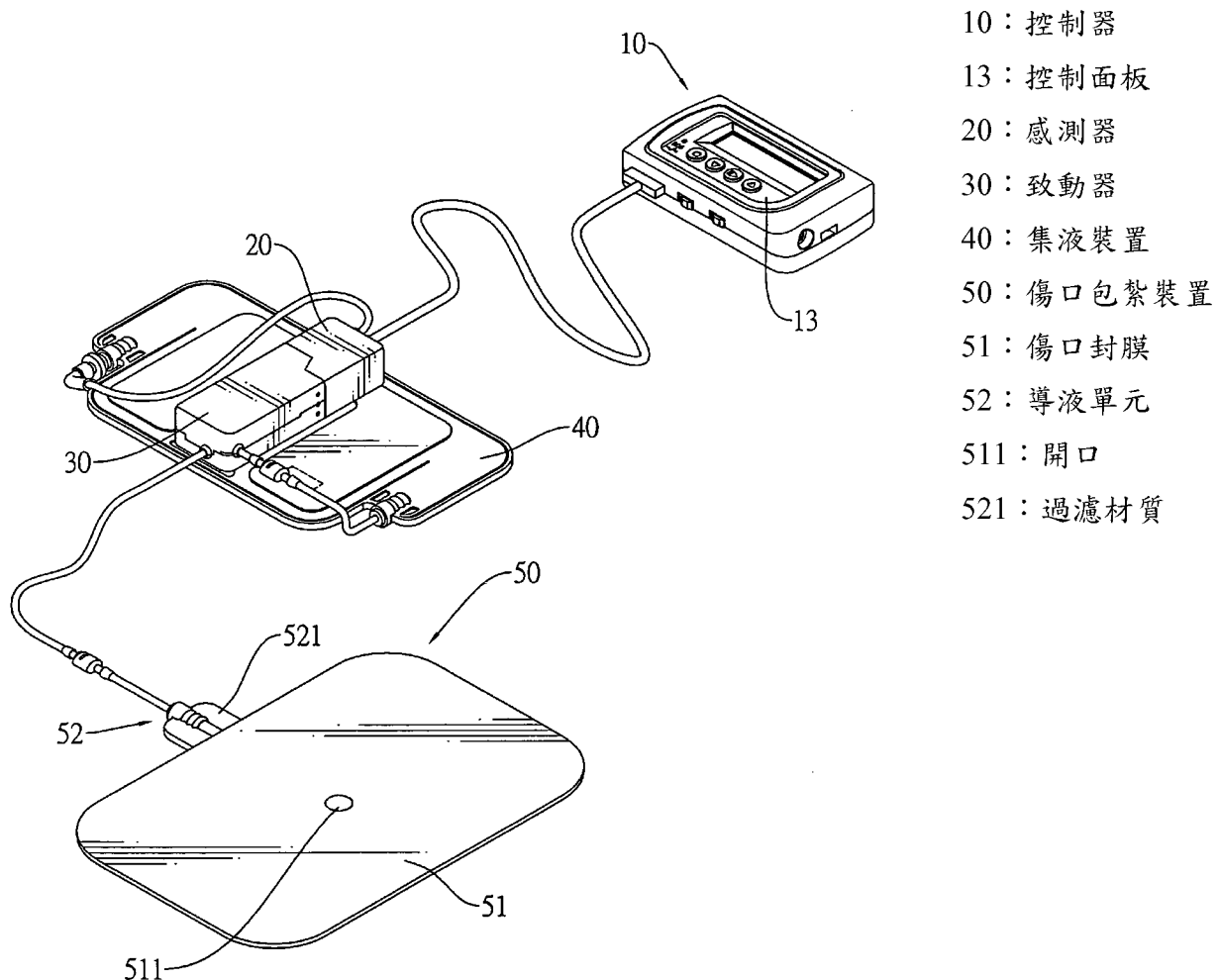
申請實體審查：有 申請專利範圍項數：14 項 圖式數：8 共 26 頁

(54)名稱

負壓傷口照護系統的回饋控制方法及負壓傷口照護系統

(57)摘要

本發明為一種負壓傷口照護系統的回饋控制方法及該系統，其於傷口包紮裝置之開口處形成負壓環境，並於集液袋相對應形成正壓環境，配合正負壓雙線偵測所得到的數值，一方面可得知傷口處的負壓值是否正常，一方面亦可確保集液袋中的正壓值維持正常，故可維持系統在正負壓均正常的狀態下運轉，進而使得泵浦設於集液袋與傷口間的較佳化配置能順利運作。



六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明為一種負壓傷口照護系統的回饋控制方法及該系統，係指一種用於在傷口內形成負壓環境以加速傷口癒合的照護系統及該系統的回饋控制方法。

【先前技術】

負壓傷口療法(Negative Pressure Wound Therapy)主要利用封口貼布、軟性吸盤、或生物相容性孔隙材料等貼附於傷口上，並連結真空泵浦於傷口內形成負壓環境，以抽取傷口膿液及感染物質，且吸引健康組織液來維持潮濕的治療環境、並促進週遭血液微循環而達到加速傷口癒合的功效。

為了配合負壓傷口療法，現有技術中已發展出負壓傷口照護裝置，係將真空泵浦連接於集液殼體後端，真空泵浦於傷口與集液殼體內形成負壓環境以抽取廢液並收集於集液殼體中，利用感測器偵測集液殼體中的負壓值以確認系統是否正常運作，但真空泵浦設於集液殼體後端則意味著泵浦與傷口的距離較遠，泵浦需耗費較大的能量方能達到形成負壓環境及抽取廢液的功能，因此，現有技術的負壓傷口照護裝置已規劃將真空泵浦直接與貼附於傷口的貼布等物連接，真空泵浦的後端再與集液殼體連接以將廢液導入其中收集，然而，如此配置則使得集液殼體內不具有與傷口內相同的負壓環境，故現有技術的偵測負壓方式將不敷使用。

【發明內容】

有鑑於此，本發明係設計了一種負壓傷口照護系統的回饋控制方法，係採用正負壓雙線偵測，來控制系統運轉。

為達到上述的發明目的，本發明所採用的技術手段為設計一種負壓傷口照護系統的回饋控制方法，其中負壓傷口照護系統包含一傷口包紮裝置及一與傷口包紮裝置連通的集液袋，而該控制方法包含有一運轉模式，運轉模式下係於該傷口包紮裝置之開口處形成一負壓環境，而該集液袋內則相對構成正壓環境，對該負壓環境執行一負壓偵測程序，並對該正壓環境執行一正壓偵測程序，依據正壓偵測程序及負壓偵測程序的偵測結果回饋調整正壓環境及負壓環境的壓力值。

而依照前述回饋控制方法，本發明相對應設計了一種負壓傷口照護系統，其中包括：

一控制器；

一感測器，其與控制器間形成電連接，感測器具有一負壓偵測器與一正壓偵測器以偵測壓力，且具有一洩壓閥；

一致動器，其具有一微型泵浦，微型泵浦與感測器間形成電連接線路；

一集液裝置，其包含有一集液袋；

一傷口包紮裝置，其具有一開口；

其中感測器與集液袋形成一流體流動路徑、感測器與傷口包紮裝置形成另一流體流動路徑；

其中傷口包紮裝置、致動器和集液袋形成一流體流動

路徑且致動器介於傷口包紮裝置與集液袋之間，當微型泵浦作動時，於傷口包紮裝置之開口處形成負壓環境並抽取液體，液體通過致動器流入集液袋中，則集液袋中形成正壓環境。

本發明的優點在於，藉由偵測正負壓雙線進行回饋控制，一方面可持續偵測傷口處的負壓值是否正常，一方面亦可偵測集液袋中的正壓值是否正常，故仍可維持系統在正負壓均正常的狀態下運轉，進而使得泵浦設於集液袋與傷口間的較佳化配置能順利運作。

再者，本發明的負壓傷口照護系統可進一步設計，其中感測器與控制器間設有可拆解的電連接線路，致動器之微型泵浦具有一入口段及一出口段，微型泵浦與感測器間設有可拆解的電連接線路，且微型泵浦之入口段與感測器間設有可拆解的流體管路，集液裝置之集液袋具有一進口端及一偵測端，偵測端與感測器間設有可拆解的流體管路，且進口端與微型泵浦之出口段間設有可拆解的流體管路，傷口包紮裝置與感測器間設有可拆解的流體管路，且傷口包紮裝置與微型泵浦之入口段間設有可拆解的流體管路。

藉由上述的附加特徵，本發明可進一步具有以下優點：

1、各組件間採用可拆解的電連接線路及可拆解的流體管路相連接，則各組件可輕易的拆解檢修；

2、每個組件的使用壽命均不相同，例如集液裝置及傷口包紮裝置屬耗材需時常更換，而控制器、致動器及感

測器則使用壽命較長，故可拆解的設計令使用者能輕鬆的拆解並更換各組件；

3、基於各組件間為可拆解的設置，使用者移動於不同居住所之間時(例如醫院及住家)，可僅攜帶部分組件，而剩餘部份組件可準備多組分別置放於不同居住處，例如可僅攜帶控制器、感測器及致動器，而集液裝置與傷口包紮裝置可準備多組分別置放於醫院及住家，或反之置放亦可，利用可輕易拆解的設計而可於抵達不同居住所時直接插接使用，如此則可大幅減少使用者於移動時所需攜帶的體積及重量；

4、在流體流動路徑中，由於致動器位於集液袋前端，故縮短了致動器到傷口距離，因此致動器中的微型泵浦可採用較現有技術而言更小功率的馬達即可達到於傷口處產生負壓及抽取廢液的功效，則可有效縮小致動器的體積，並可節省電力的使用。

【實施方式】

以下配合圖式及本發明之較佳實施例，進一步闡述本發明為達成預定發明目的所採取的技術手段。

請參閱圖 1 所示，本發明之負壓傷口照護系統包含有一控制器 10、一感測器 20、一致動器 30、一集液裝置 40、及一傷口包紮裝置 50。

請參閱圖 1 及圖 2 所示，前述之控制器 10 中包含有一微處理器 11 及一電源 12，電源 12 負責供應整體電力，可為電池組、或可直接與外部電源連接，控制器 10 外設有控制面板 13 以支配微處理器 11 及電源 12。

前述之感測器 20 中包含有一負壓感測器 21、及一正壓感測器 22、一洩壓閥 23，洩壓閥 23 係用以調節本發明之系統整體的壓力，來使本發明可具有間歇啟動的模式。

前述之致動器 30 中包含有一微型泵浦 31。

前述之集液裝置 40 包含有一集液袋 41 及一吸收材 42，吸收材 42 設於集液袋 41 中。

請參閱圖 3 所示，前述之傷口包紮裝置 50 包含有一傷口封膜 51 與一導液單元 52，傷口封膜 51 上設有一開口 511，導液單元 52 連接於開口 511 且具有生物相容帶狀過濾材質 521，過濾材質 521 係用以阻擋液體(如傷口膿液)以外的固體碎片(如組織碎片)等物質進入流體管路中，導液單元 52 固設於傷口封膜 51 上，在較佳實施例中，導液單元 52 以超音波熔接方式固設於傷口封膜 51 上。

請參閱圖 2 及圖 4 所示，本發明具有電連接線路與流體路徑以將各組件連接，其中流體路徑更包含流體連接路徑及流體連接路徑；

控制器 10 與感測器 20 形成電連接，而感測器 20 與致動器 30 形成電連接，前述之電連接線路可藉由電線 61、插頭 62 及插座 63 的組合以形成可插拔的電連接線路，例如由感測器 20 所延伸出的電線 61、電線 61 末端設有插頭 62，控制器 10 上設有相對應的插座 63，透過插頭 62 插設於插座 63 中以形成電連接；

致動器 30 之微型泵浦 31 之入口段 311 與導液單元 52 形成流體連接路徑，致動器 30 之微型泵浦 31 之出口段 312 再與集液袋 41 之進口端 411 形成流體連接路徑，且集液袋

41 之進口端 411 設有逆止閥以防止集液袋 41 中的液體回流而污染傷口，前述之流體連接路徑可藉由導管 64 及相對應的流體接頭 65 以形成流體連接路徑，例如微型泵浦 31 及導液單元 52 分別延伸設有導管 64，兩導管 64 末端設有相對的流體接頭 65，透過兩流體接頭 65 對接後形成流體連接路徑；

感測器 20 之正壓感測器 22 與集液袋 41 之偵測端 412 形成流體連接路徑，感測器 20 之負壓感測器 21 及洩壓閥 23 與導液單元 52 形成流體連接路徑，較佳實施例中，負壓感測器 21 及洩壓閥 23 透過微型泵浦 31 之入口段 311 與導液單元 52 形成流體連接路徑，前述之流體連接路徑可藉由導管 64 及相對應的流體接頭 65 以形成流體連接，例如正壓感測器 22 延伸設有導管 64，導管 64 末端設有流體接頭 65，另一流體接頭 65 設於集液袋 41 的偵測端 412，透過兩流體接頭 65 對接後形成流體連接路徑；

請參閱圖 5 及圖 6 所示，在較佳實施例中，感測器 20 具有一連接介面 201，連接介面 201 具有一電連接頭 202 及一流體接頭 203，致動器 30 具有一連接介面 301，連接介面 301 具有一電連接頭 302 及一流體接頭 303，致動器 30 之電連接頭 302 與微型泵浦 31 形成電連接，一分流元件 66 具有一第一流道 661 及一第二流道 662，第一流道 661 連接微型泵浦 31 之入口段及導液單元 52，第二流道 662 連接致動器 30 之流體接頭 303 與導液單元 52，而感測器 20 之連接介面 201 與致動器 30 之連接介面 301 可插拔地形成對接，其中感測器 20 之電連接頭 202 與致動器 30 之電連接頭 302

相接、而感測器 20 之流體接頭 203 與致動器 30 之流體接頭 303 相接。

進一步而言，於集液袋 41 之偵測端 412 與致動器 30 之流體接頭 303 中設置有過濾單元 70，過濾單元 70 用以阻擋感染性物質流入感測器 20 中。

透過前述各組可拆卸的電連接線路及流體管路的設置，使得本發明各元件可獨立拆解，亦可單獨檢修並加以更換。

本發明作動時，利用傷口封膜 51 包覆傷口並以開口 511 對應於傷口，使用者透過控制器 10 的控制面板 13 來啟動微型泵浦 31，微型泵浦 31 透過流體管路於傷口內形成負壓環境並同時抽取傷口內的廢液(如膿液等)，廢液通過微型泵浦 31 後被送入集液袋 41 中加以收集。

為了使維持本發明操作時的安全性，本發明設計有相對應的回饋控制方法，其中包含有檢測模式及運轉模式；

請參閱圖 7 所示，當本發明啟動時，首先進入檢測模式，微型泵浦 31 對全系統進行充氣，此時正壓感測器 22 偵測集液袋 41 之偵測端 412 的正壓是否正常，異常則表示流體管路中有部分未正確接合，此時將發出異常警示提醒使用者進行檢查；若所有流體管路正確接合，正壓感測器 22 將偵測到正壓值為正常，則直接進入運轉模式；

請參閱圖 8 所示，進入運轉模式後，啟動微型泵浦 31 於傷口封膜 51 之開口 511 處，意即傷口處形成負壓環境並抽取廢液(例如膿液)，且相對應於集液袋 41 中形成正壓環境，運轉模式下進一步包含有正壓偵測程序及負壓偵測程

序，正壓偵測程序用以偵測集液袋 41 中的正壓值，而負壓偵測程序用以偵測傷口處的負壓值；

正壓偵測程序係透過正壓感測器 22 偵測集液袋 41 之偵測端 412 的正壓值是否正常，當集液袋 41 與其他構件間的流體管路脫落、或集液袋 41 受到外部的過大壓力、或集液包 41 中收集到的液體已達容量上限時，偵測端 412 的正壓值均會處於異常狀態，此時微處理器 11 將停止微型泵浦 31 運轉以避免廢液無法正確流入集液袋 41 中、或避免集液袋 41 因不當受壓或過飽和而破裂；

負壓偵測程序係透過負壓感測器 21 偵測傷口封膜 51 之開口 511 處的負壓值是否正常，意即偵測傷口處的負壓值是否正常，當流體管路堵塞或有洩漏狀況時，負壓值均會處於異常狀態，此時微處理器 11 將停止微型泵浦 31 運轉以避免廢液洩漏並發出異常警示通知使用者。

藉由前述各程序的作用，使得本發明能在安全無虞的環境下進行運轉。

以上所述僅是本發明的較佳實施例而已，並非對本發明作任何形式上的限制，雖然本發明已以較佳實施例揭露如上，然而並非用以限定本發明，任何所屬技術領域中具有通常知識者，在不脫離本發明技術方案的範圍內，當可利用上述揭示的技術內容作出些許更動或修飾為等同變化的等效實施例，但凡是未脫離本發明技術方案的內容，依據本發明的技術實質對以上實施例所作的任何簡單修改、等同變化與修飾，均仍屬於本發明技術方案的範圍內。

【圖式簡單說明】

圖 1 為本發明之立體外觀圖

圖 2 為本發明之系統線路示意圖

圖 3 為本發明之傷口包紮裝置立體圖

圖 4 為本發明之元件分解圖

圖 5 為本發明之感測器與致動器的分解圖

圖 6 為本發明之致動器的內部構件圖

圖 7 為本發明之偵測模式流程圖

圖 8 為本發明之運轉模式流程圖

【主要元件符號說明】

10 控制器	11 微處理器
12 電源	13 控制面板
20 感測器	201 連接介面
202 電連接頭	203 流體接頭
21 負壓感測器	22 正壓感測器
23 洩壓閥	30 致動器
301 連接介面	302 電連接頭
303 流體接頭	31 微型泵浦
311 入口段	312 出口段
40 集液裝置	41 集液袋
411 進口端	412 偵測端
42 吸收材	50 傷口包紮裝置
51 傷口封膜	511 開口
52 導液單元	521 過濾材質
61 電線	62 插頭
63 插座	64 導管

65 流體接頭

66 分流元件

661 第一流道

662 第二流道

663 主管

70 過濾單元

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號： 9912021 ✓

※申請日： 99. 6. 22

※IPC 分類：A61F 13/02 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

負壓傷口照護系統的回饋控制方法及負壓傷口照護系統

二、中文發明摘要：

本發明為一種負壓傷口照護系統的回饋控制方法及該系統，其於傷口包紮裝置之開口處形成負壓環境，並於集液袋相對應形成正壓環境，配合正負壓雙線偵測所得到的數值，一方面可得知傷口處的負壓值是否正常，一方面亦可確保集液袋中的正壓值維持正常，故可維持系統在正負壓均正常的狀態下運轉，進而使得泵浦設於集液袋與傷口間的較佳化配置能順利運作。

三、英文發明摘要：

無

七、申請專利範圍：

1.一種負壓傷口照護系統的回饋控制方法，其中負壓傷口照護系統包含一傷口包紮裝置及一與傷口包紮裝置連通的集液袋，而該控制方法包含有一運轉模式，運轉模式下係於該傷口包紮裝置之開口處形成一負壓環境，而該集液袋內則相對構成正壓環境，對該負壓環境執行一負壓偵測程序，並對該正壓環境執行一正壓偵測程序，依據正壓偵測程序及負壓偵測程序的偵測結果回饋調整正壓環境及負壓環境的壓力值。

2.如申請專利範圍第 1 項負壓傷口照護系統的回饋控制方法，其中於該傷口包紮裝置之開口處形成一負壓環境步驟中係將一泵浦設置於傷口包紮裝置與集液裝置之間，啟動泵浦抽離傷口包紮裝置之開口處的流體，而構成負壓環境。

3.如申請專利範圍第 2 項所述之負壓傷口照護系統之回饋控制方法，其中上述正壓偵測程序包含以下步驟：

偵測目前正壓值，係由一正壓偵測器偵測集液袋之偵測端的正壓值；

判斷集液袋之偵測端正壓值是否異常；若目前正壓值位於異常值則停止泵浦運轉，並結束運轉模式；反之，若目前正壓值位於正常值，則維持泵浦運轉並回到偵測正壓值步驟。

4.如申請專利範圍第 2 或 3 項所述之負壓傷口照護系統之回饋控制方法，其中上述負壓偵測程序包含以下步驟：

偵測目前負壓值，係以一負壓偵測器偵測傷口包紮裝置之開口處目前的負壓值；

判斷目前負壓值是否異常；若目前負壓值位於異常值則發出異常警示，並結束運轉模式；反之，若目前負壓值位於正常值，則維持泵浦運轉並回到偵測負壓值步驟。

5.如申請專利範圍第 1 至 3 項任一項所述之負壓傷口照護系統之回饋控制方法，其中在執行運轉模式之前進一步包含有一檢測模式，該檢測模式包含以下步驟：

充氣步驟，係啟動微型泵浦透過流體管路進行充氣；

偵測目前正壓值，係透過正壓偵測器偵測集液袋之偵測端的目前正壓值；

判斷目前正壓值是否異常；目前正壓值位於異常值則發出異常警示，並結束檢測模式；反之，則結束檢測模式，並進入運轉模式。

6.如申請專利範圍第 4 項所述之負壓傷口照護系統之回饋控制方法，其中在執行運轉模式之前進一步包含有一檢測模式，該檢測模式包含以下步驟：

充氣步驟，係啟動微型泵浦透過流體管路進行充氣；

偵測目前正壓值，係透過正壓偵測器偵測集液袋之偵測端的目前正壓值；

判斷目前正壓值是否異常；目前正壓值位於異常值則發出異常警示，並結束檢測模式；反之，則結束檢測模式，並進入運轉模式。

7.一種負壓傷口照護系統，其中包括：

一控制器；

一感測器，其與控制器間形成電連接，感測器具有一負壓偵測器與一正壓偵測器以偵測壓力，且具有一洩壓閥；

一致動器，其具有一微型泵浦，微型泵浦與感測器間形成電連接線路；

一集液裝置，其包含有一集液袋；

一傷口包紮裝置，其具有一開口；

其中感測器與集液袋形成一流體流動路徑、感測器與傷口包紮裝置形成另一流體流動路徑；

其中傷口包紮裝置、致動器和集液袋形成一流體流動路徑且致動器介於傷口包紮裝置與集液袋之間，當微型泵浦作動時，於傷口包紮裝置之開口處形成負壓環境並抽取液體，液體通過致動器流入集液袋中，則集液袋中形成正壓環境。

8.如申請專利範圍第 7 項所述之負壓傷口照護系統，其中感測器與控制器間設有可拆解的電連接線路，致動器之微型泵浦具有一入口段及一出口段，微型泵浦與感測器間設有可拆解的電連接線路，且微型泵浦之入口段與感測器間設有可拆解的流體管路，集液裝置之集液袋具有一進口端及一偵測端，偵測端與感測器間設有可拆解的流體管路，且進口端與微型泵浦之出口段間設有可拆解的流體管路，傷口包紮裝置與感測器間設有可拆解的流體管路，且傷口包紮裝置與微型泵浦之入口段間設有可拆解的流體管路。

9.如申請專利範圍第 8 項所述之負壓傷口照護系統，

其中傷口包紮裝置包含有一傷口封膜及一導液單元，所述傷口包紮裝置之開口成形於傷口封膜上，導液單元連接於開口且具有生物相容帶狀過濾材質，導液單元固設於傷口封膜上，導液單元與負壓感測器及洩壓閥間設有可拆解的流體管路，導液單元與微型泵浦之入口段間設有可拆解的流體管路。

10.如申請專利範圍第 9 項所述之負壓傷口照護系統，其中感測器具有一連接介面，感測器之連接介面具有一電連接頭及一液體接頭，致動器具有一連接介面，致動器之連接介面具有一電連接頭及一流體接頭，致動器之電連接頭與微型泵浦形成電連接，而感測器之連接介面與致動器之連接介面可插拔地形成對接，其中感測器之電連接頭與致動器之電連接頭相接、而感測器之流體接頭與致動器之流體接頭相接，進一步包含有一分流元件，分流元件具有多個流道、其中一流道連接微型泵浦之入口段與傷口包紮裝置之導液單元、另一流道連接致動器之流體接頭與傷口包紮裝置之導液單元。

11.如申請專利範圍第 9 或 10 項所述之負壓傷口照護系統，其中微形泵浦之入口段延伸設有一導管，導液單元延伸設有一導管，兩導管末端分別設有相對應的流體接頭，兩導管透過流體接頭可插拔地相連接。

12.如申請專利範圍第 11 項所述之傷口負壓照護系統，其中正壓感測器延伸設有一導管，且正壓感測器之導管末端設有流體接頭，集液袋之偵測端相對應設有一流體接頭，正壓感測器與集液袋之偵測端透過兩流體接頭可插

拔地相連接。

13.如申請專利範圍第 12 項所述之傷口負壓照護系統，其中集液袋之偵測端與致動器之流體接頭中分別設有一過濾單元，過濾單元用以阻擋感染性物質滲入感測器。

14.如申請專利範圍第 13 項所述之傷口負壓照護系統，其中集液袋之進口端設有逆止閥以防止集液袋中的液體回流。

八、圖式：(如次頁)

拔地相連接。

13.如申請專利範圍第 12 項所述之傷口負壓照護系統，其中集液袋之偵測端與致動器之流體接頭中分別設有一過濾單元，過濾單元用以阻擋感染性物質滲入感測器。

14.如申請專利範圍第 13 項所述之傷口負壓照護系統，其中集液袋之進口端設有逆止閥以防止集液袋中的液體回流。

八、圖式：(如次頁)

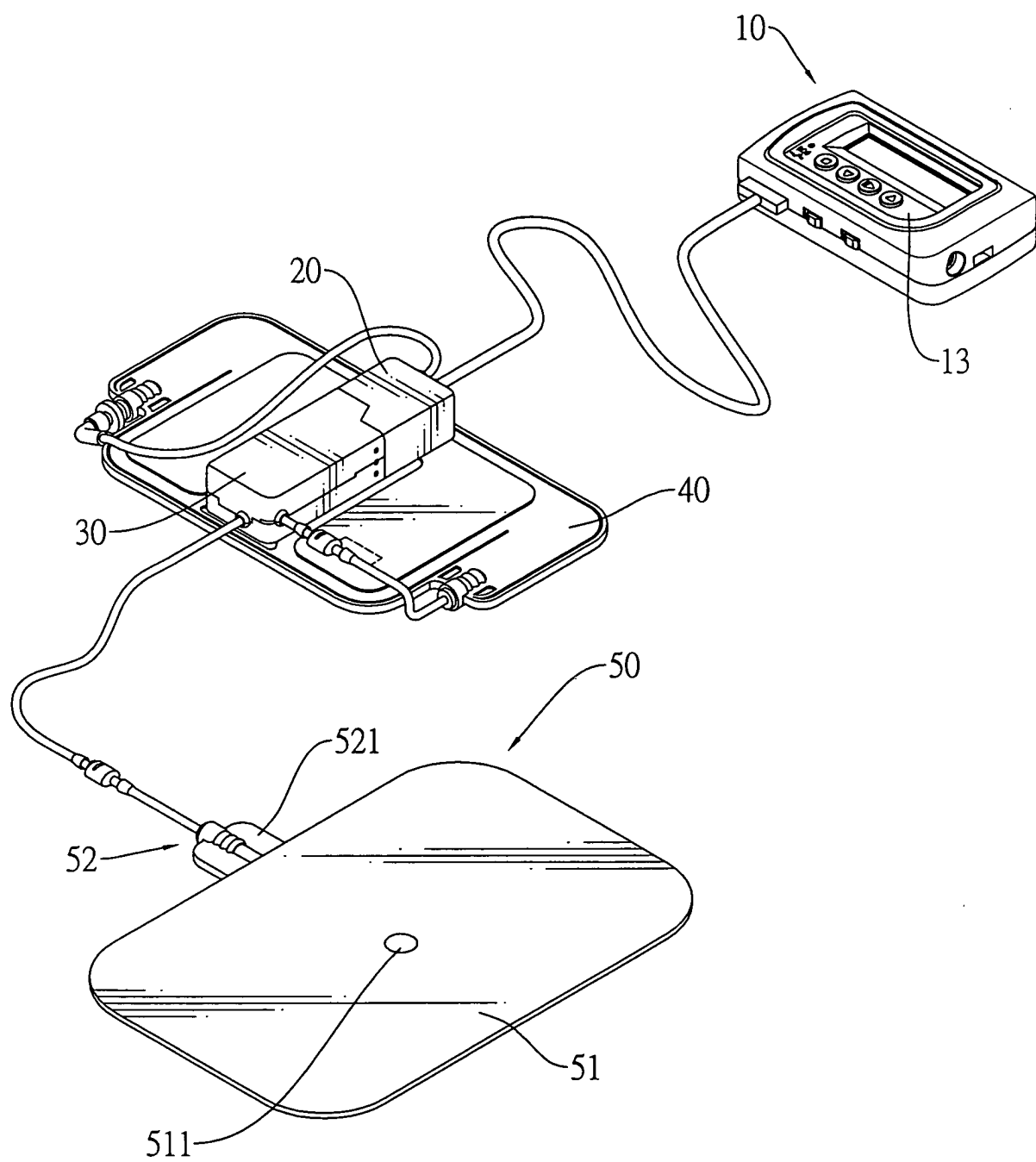


圖 1

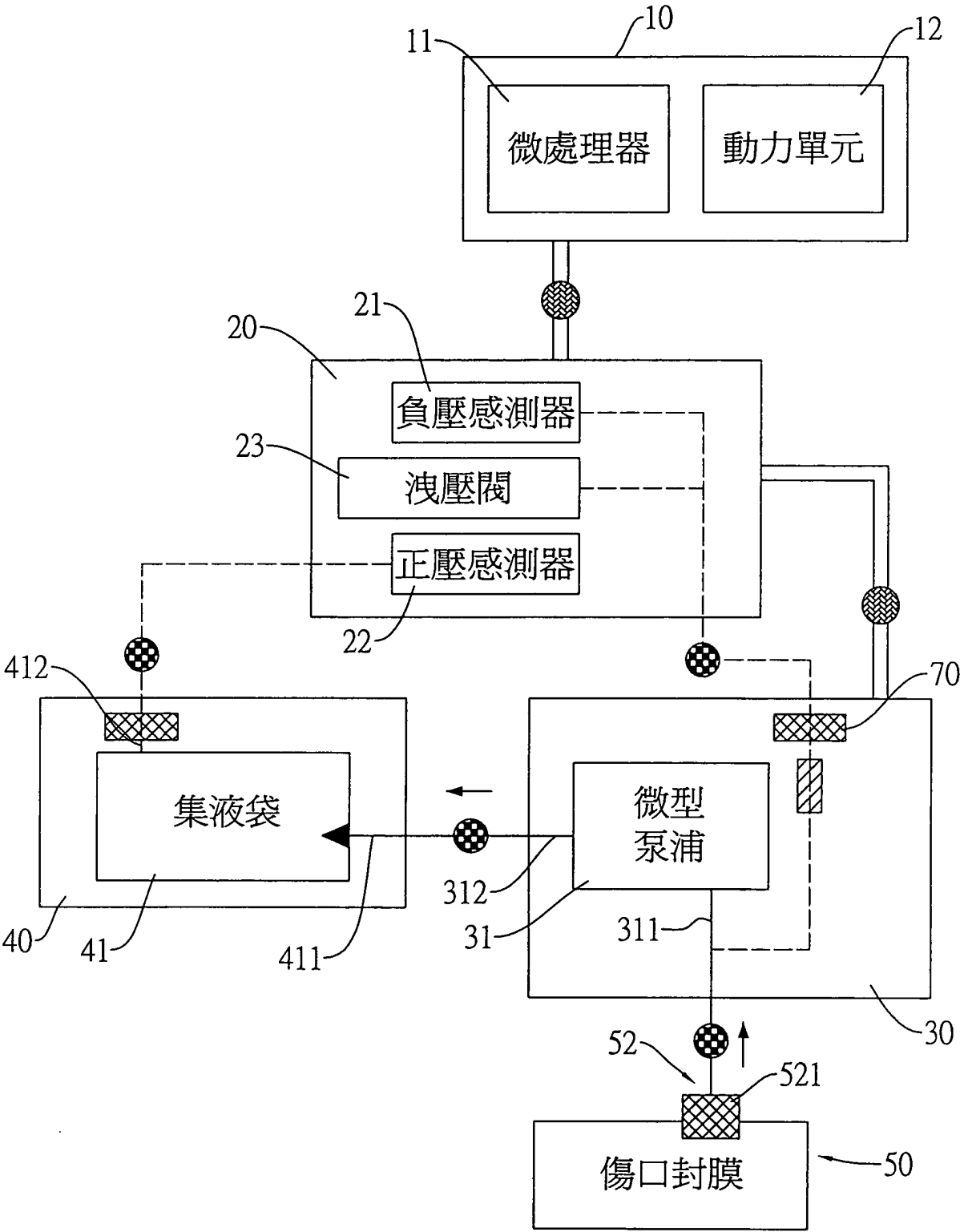


圖 2

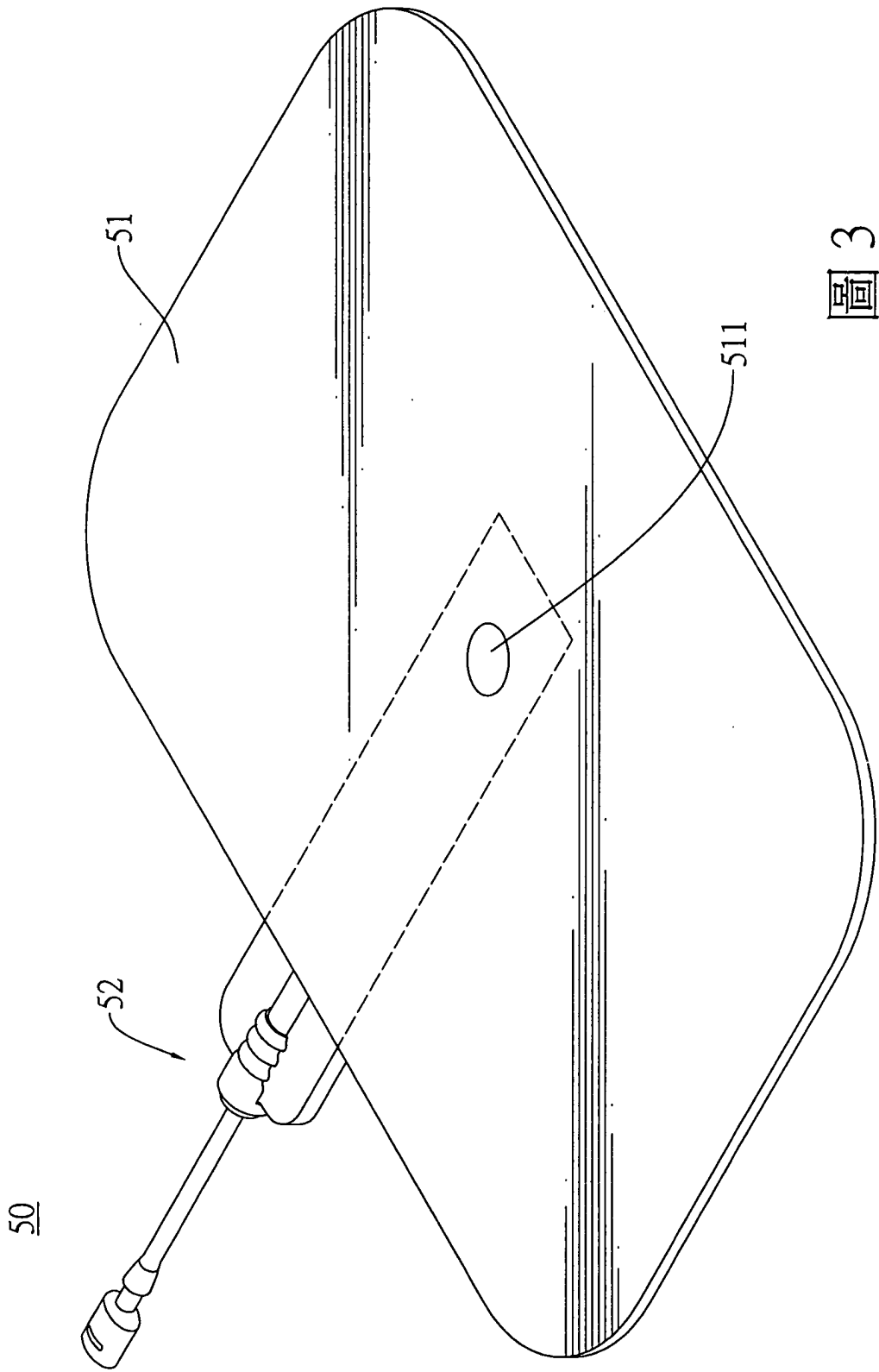


圖 3

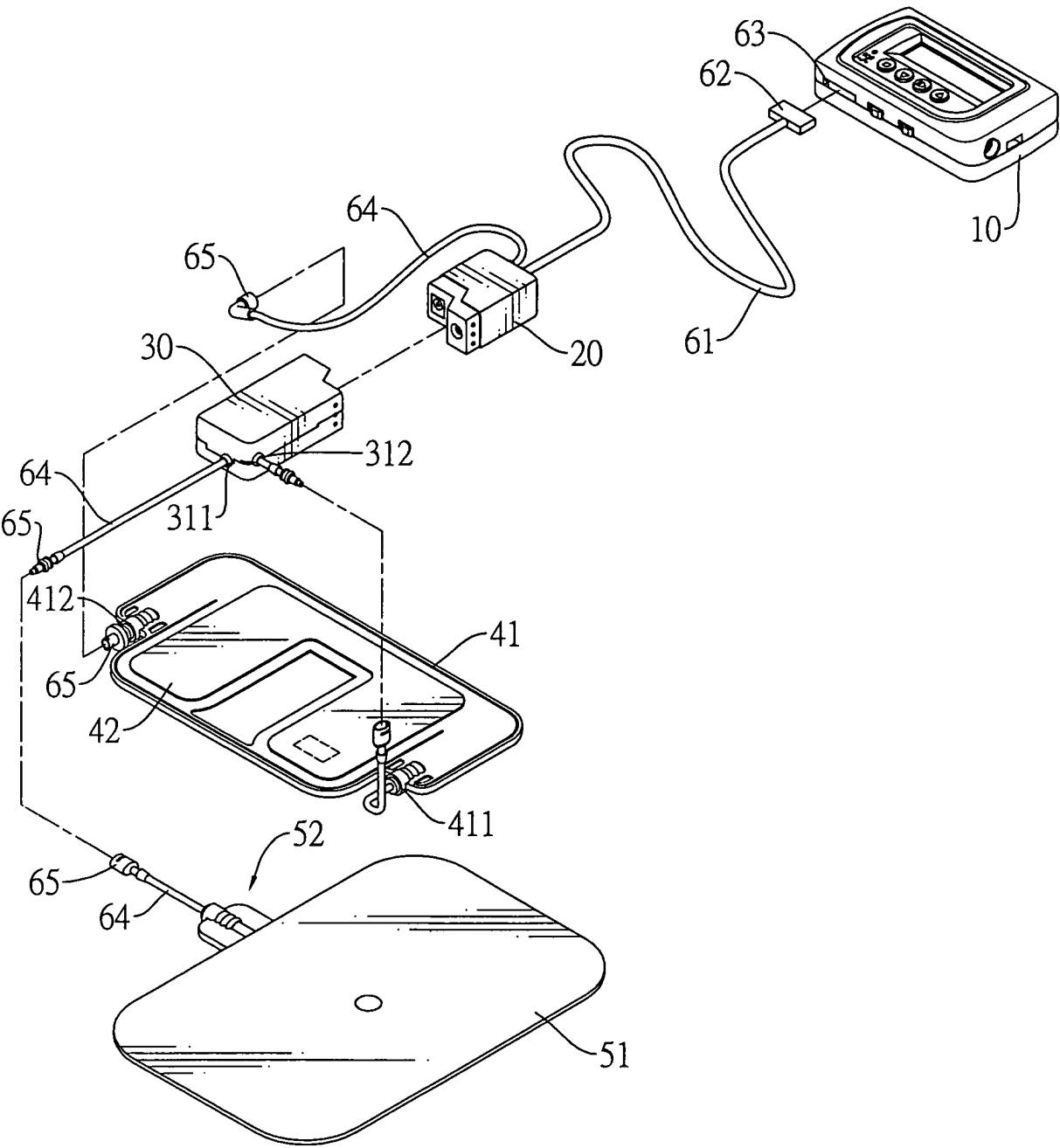


圖 4

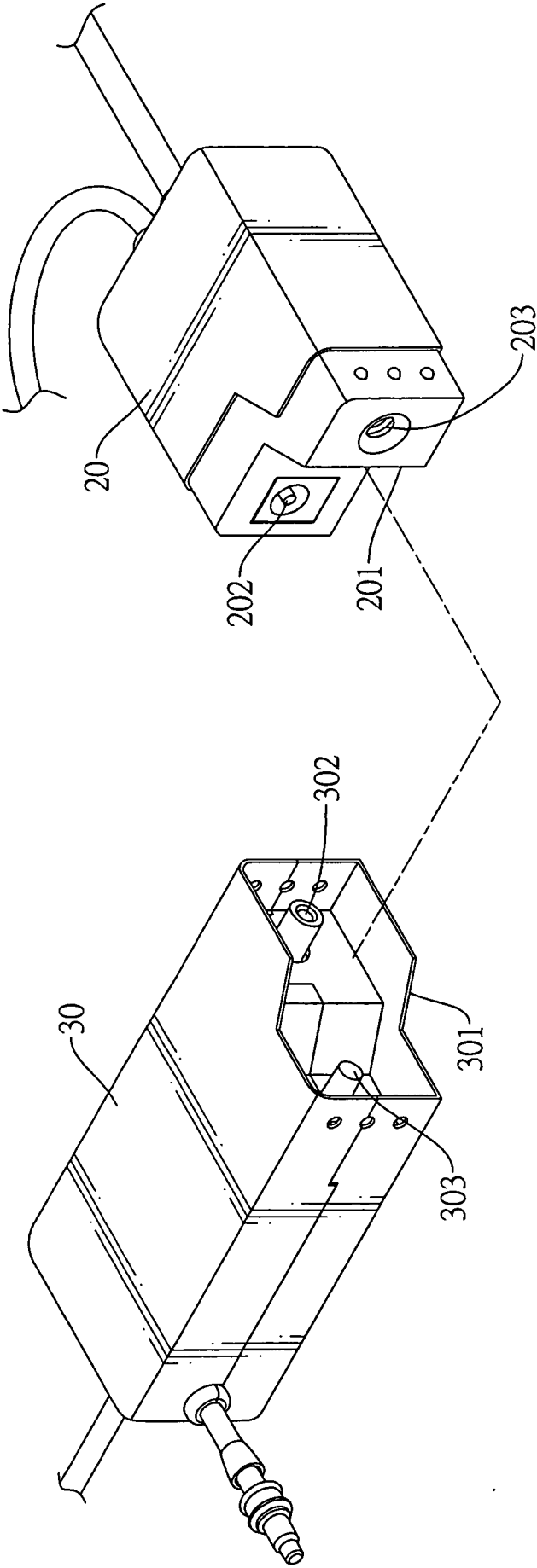


圖 5

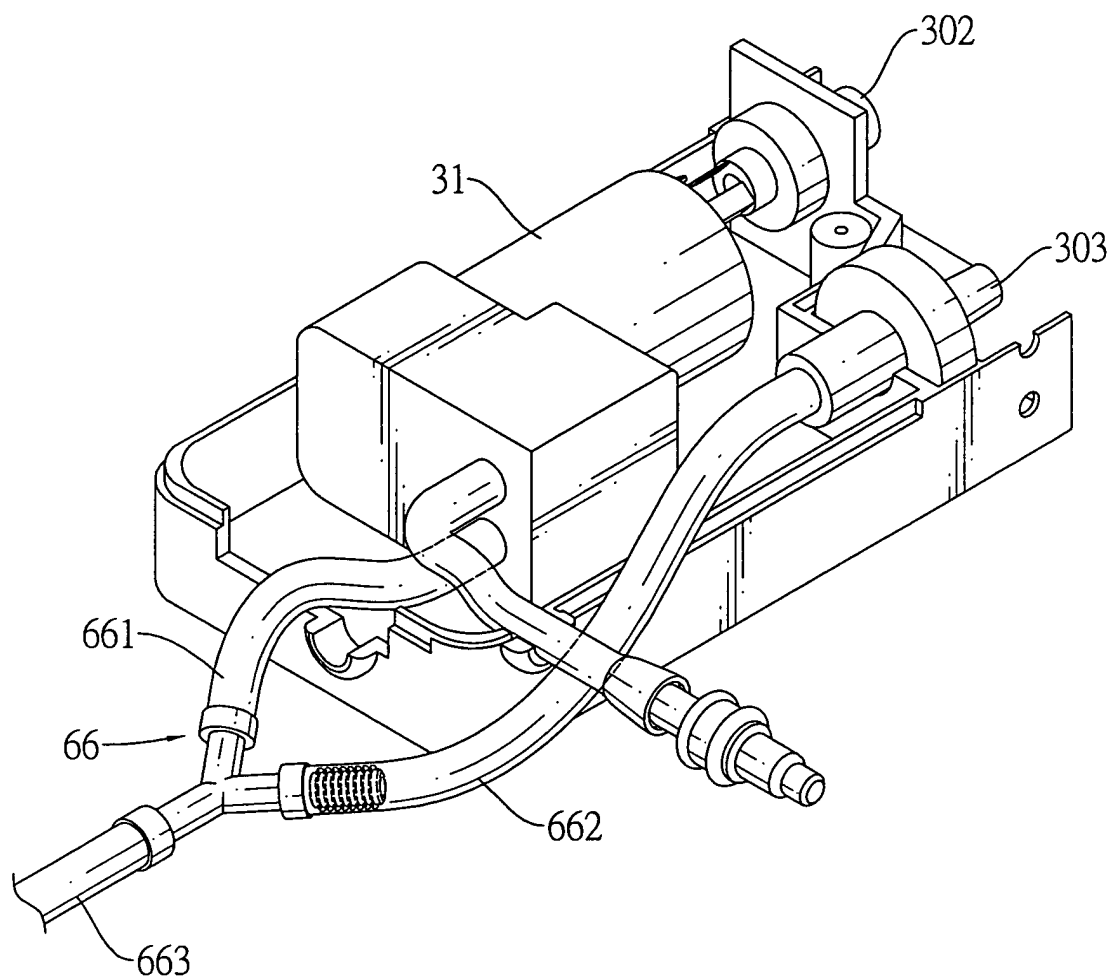


圖 6

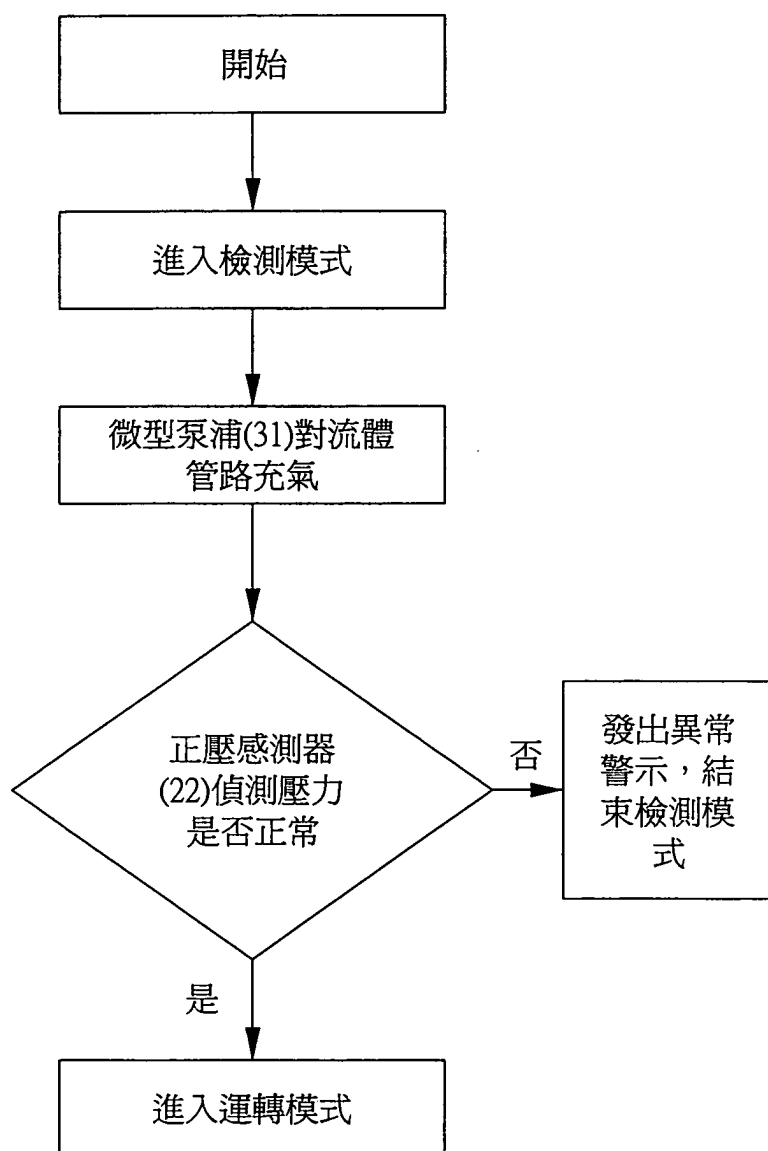


圖 7

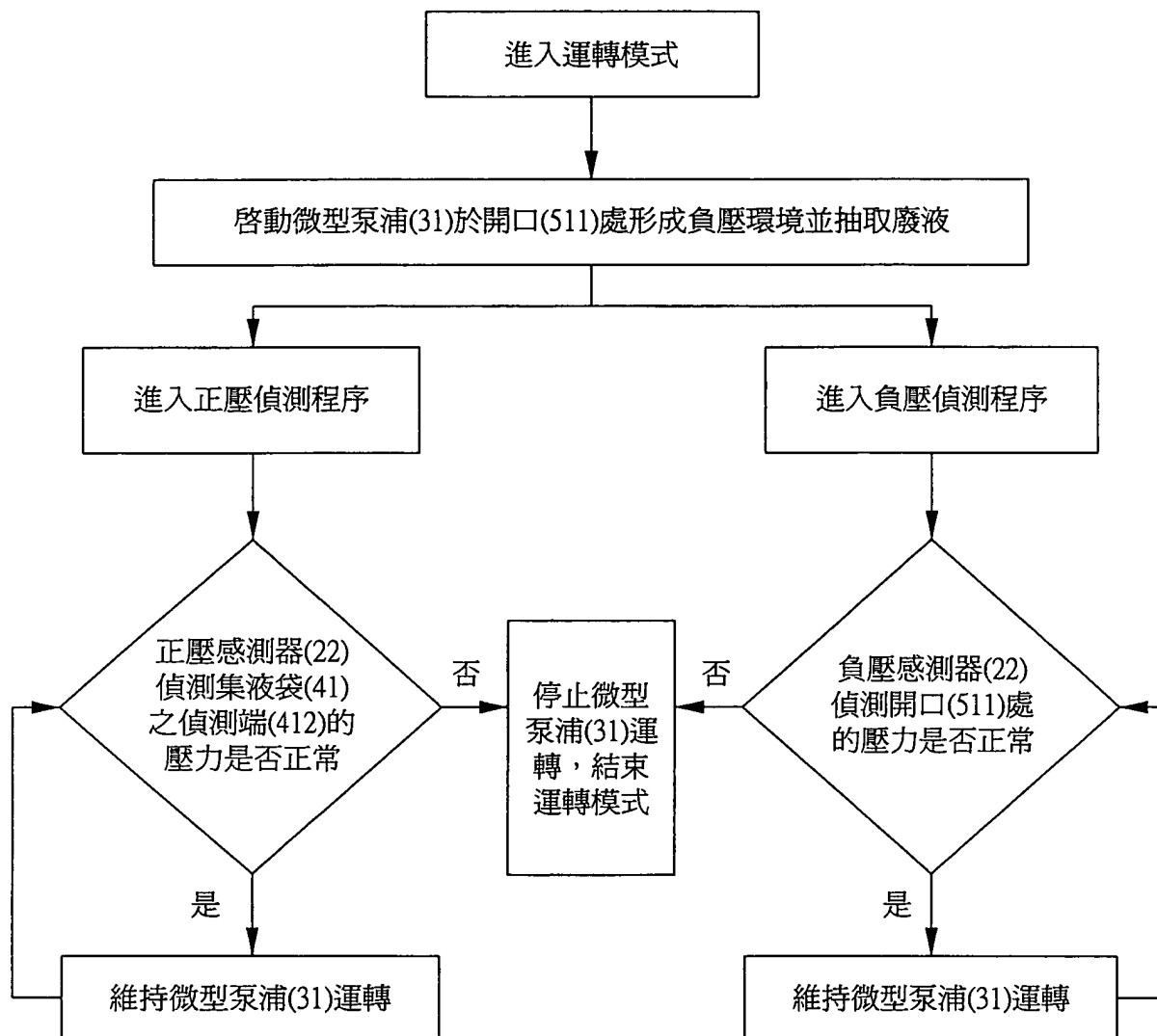


圖 8

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：圖 1。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

10 控制 器

13 控制 面板

20 感 測 器

30 致 動 器

40 集 液 裝 置

50 傷 口 包 紮 裝 置

51 傷 口 封 膜

511 開 口

52 導 液 單 元

521 過 濾 材 質

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無