



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105916530 B

(45)授权公告日 2019.09.17

(21)申请号 201480056389.X

(22)申请日 2014.08.07

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105916530 A

(43)申请公布日 2016.08.31

(30)优先权数据
61/865516 2013.08.13 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.04.13

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/050233 2014.08.07

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/023515 EN 2015.02.19

(73)专利权人 史密夫和内修有限公司
地址 美国田纳西州

(72)发明人 W.J.耶克莱茵 F.C.奎因塔纳尔

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 成城 谭祐祥

(51)Int.Cl.
A61M 1/00(2006.01)
A61F 13/02(2006.01)

(56)对比文件
US 2012/0078539 A1,2012.03.29,
US 2012/0078539 A1,2012.03.29,
GB 2235877 A,1991.03.20,
US 2010/0305490 A1,2010.12.02,
WO 2013/078214 A1,2013.05.30,
US 2011/0230849 A1,2011.09.22,

审查员 胡楠

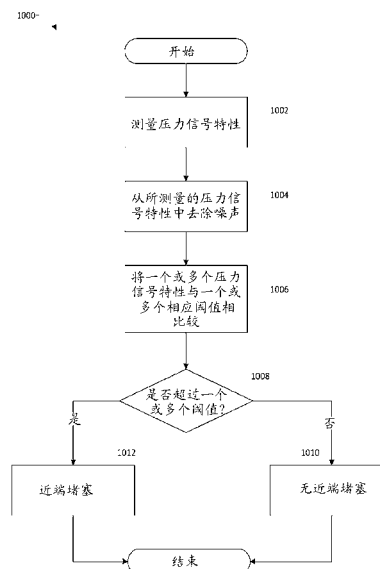
权利要求书2页 说明书18页 附图15页

(54)发明名称

用于应用减压治疗的系统和方法

(57)摘要

公开了负压伤口治疗设备和用于使用这些设备的方法的实施例。在一些实施例中,负压伤口治疗设备包括控制器,其配置成至少部分基于由负压源生成的并且由压力传感器监测的压力信号的一个或多个特性来确定滤罐(或敷料)中的渗出物的水平。压力信号的一个这种特性可以是幅值,其可随着滤罐(或敷料)中的渗出物的水平增大而增大。滤罐(或敷料)可包括过滤器,其配置成变得阻塞以便防止滤罐(或敷料)满溢。控制器可额外地配置成在过滤器变得阻塞之前检测和指示滤罐(或敷料)满前状态。由此可获得负压伤口治疗设备的更有效和可靠的运行。



1. 一种负压伤口治疗设备(100), 包括:

负压源(150, 340), 其配置成与伤口敷料流体连通, 所述伤口敷料配置成定位在伤口上, 所述负压源(150, 340)配置成向所述伤口提供负压;

滤罐(220, 320), 其配置成与所述敷料和所述负压源流体连通, 所述滤罐配置成收集从所述伤口去除的渗出物;

压力传感器(280, 282, 284, 330), 其配置成监测由所述负压源生成的压力信号的一个或多个特性, 所述压力信号的所述一个或多个特性包括所述压力信号的大小, 所述压力信号的大小随着所述滤罐中的渗出物的水平增大而增大; 以及

控制器, 其配置成:

至少部分基于测量的所述压力信号的所述一个或多个特性和测量的所述负压源的活动水平来确定一个或多个压力阈值; 并且

响应于确定所述压力信号的大小满足所述一个或多个压力阈值, 指示滤罐充满渗出物。

2. 如权利要求1所述的设备, 其特征在于, 所述负压源包括真空泵, 且所述负压源的活动水平对应于所述真空泵的速度。

3. 如权利要求2所述的设备, 还包括转速计, 所述转速计配置成测量所述速度。

4. 如权利要求1-3中的任一项所述的设备, 其中所述控制器配置成:

基于所述负压源的活动水平确定流体流动路径中的流体的泄露率, 所述流体流动路径配置成流体连接所述敷料、所述滤罐和所述负压源; 以及进一步基于所述泄露率来确定所述一个或多个压力阈值。

5. 如前述权利要求1-3中的任一项所述的设备, 其特征在于, 所述控制器还配置成:

基于所述负压源的活动水平确定流体流动路径中的流体的泄露率, 所述流体流动路径配置成流体连接所述敷料、所述滤罐和所述负压源; 以及

基于所述泄露率和所述压力信号的所述一个或多个特性来确定所述滤罐中的渗出物的水平。

6. 如前述权利要求1-3中的任一项所述的设备, 其特征在于, 所述压力传感器配置成从多个取样周期确定所述压力信号的所述一个或多个特性, 所述控制器配置成响应于确定在所述多个取样周期所述压力信号的所述大小满足所述一个或多个压力阈值而指示所述滤罐充满渗出物。

7. 如前述权利要求1-3中的任一项所述的设备, 其特征在于, 测量的所述特性包括压力脉冲的大小和频率, 并且其中, 所述控制器配置成至少部分基于所述压力信号的大小和频率来确定所述滤罐中的渗出物的水平, 其中, 所述压力信号的大小随着所述滤罐中的渗出物的水平增大而增大, 且所述压力信号的频率随着所述滤罐中的渗出物的水平增大而减小。

8. 如权利要求4所述的设备, 其特征在于, 所述控制器配置成响应于确定以下情况而延缓或终止滤罐充满的检测:

(i) 所述负压源的活动水平指示在所述流体流动路径出现泄漏, 或者

(ii) 滤罐的压力指示在所述流体流动路径中的低真空状态。

9. 如前述权利要求1-3中的任一项所述的设备, 其特征在于, 所述压力传感器配置成在

所述负压源的入口处监测所述压力信号的所述一个或多个特性。

10. 一种操作负压伤口治疗设备的方法, 包括:

监测在流体流动路径中由负压源产生的压力信号, 所述流体流动路径将所述负压源流体地连接到伤口敷料和滤罐, 所述压力信号的一个或多个特性包括所述压力信号的大小, 所述压力信号的大小随着所述滤罐中的渗出物的水平增大而增大;

至少部分基于测量的所述压力信号的所述一个或多个特性和测量的所述负压源的活动水平来确定一个或多个压力阈值; 并且

响应于确定所述压力信号的大小满足所述一个或多个压力阈值, 指示滤罐充满渗出物。

11. 如权利要求10所述的方法, 其特征在于, 还包括测量所述负压源的真空泵的速度, 其中所述活动水平对应于所述速度, 以及其中所述监测包括在所述负压源的入口处监测所述压力信号的所述一个或多个特性。

12. 如权利要求10或11所述的方法, 还包括:

至少基于所述负压源的活动水平确定所述流体流动路径中的流体的泄漏率, 并且

至少基于所述泄漏 率和所述压力信号的所述一个或多个特性来确定所述滤罐中的渗出物的水平,

其中, 确定所述一个或多个压力阈值包括还基于所述泄漏 率确定所述一个或多个压力阈值。

13. 如权利要求10或11所述的方法, 还包括从多个取样周期确定所述压力信号的所述一个或多个特性, 其中所述指示包括响应于确定在所述多个取样周期所述压力信号的所述大小满足所述一个或多个压力阈值而指示所述滤罐充满渗出物。

用于应用减压治疗的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2013年8月13日提交的美国临时申请No.61/865,516的权益,该文献所公开的内容通过引用全部并入本文。

技术领域

[0003] 本公开的实施例涉及用于利用减压疗法或局部负压(TNP)疗法包扎和处理伤口的方法和设备。具体地但不限制地,本文中公开的实施例涉及负压治疗装置、用于控制TNP系统的操作的方法和使用TNP系统的方法。

背景技术

[0004] 本公开的实施例涉及用于利用减压疗法或局部负压(TNP)疗法包扎和处理伤口的方法和设备。具体地但不限制地,本文中公开的实施例涉及负压治疗装置、用于控制TNP系统的操作的方法和使用TNP系统的方法。此外,本文中公开的实施例涉及用于负压治疗装置的附属机构或系统。

发明内容

[0005] 在一些实施例中,负压伤口治疗设备包括配置成与伤口敷料流体连通的负压源、配置成向伤口提供负压的负压源、配置成与敷料和负压源流体连通的滤罐、配置成收集从伤口移除的渗出物的滤罐,以及配置成监测由负压源生成的压力信号的一个或多个特性的压力传感器。所述设备也包括控制器,其配置成至少部分基于所测量的压力信号的一个或多个特性确定滤罐中的渗出物的水平。

[0006] 除了本文中所描述的其它特征之外,先前段落中的设备也可包括在本段落中所描述的以下特征的任意组合。所测量的压力信号的一个或多个特性可包括压力信号的大小,且压力信号的大小能够随着滤罐中的渗出物的水平增大而增大。滤罐可包括过滤器,其配置成变得阻塞以便防止滤罐满溢,且控制器可进一步配置成在过滤器变得阻塞之前检测滤罐满前(pre-full)状态。控制器还能够为用户提供滤罐满前状态的指示。控制器能够配置成至少部分基于所测量的压力信号的一个或多个特性和所测量的负压源的活动水平来确定滤罐中的渗出物的水平。负压源可包括真空泵,且负压源的活动水平对应于真空泵的速度。设备可包括转速计,其配置成测量真空泵的速度。

[0007] 除了本文中所描述的特征之外,任意先前段落的设备还可包括在本段落中描述的以下特征的任意组合。设备可包括流体流动路径,其配置成流体地连接敷料、滤罐和负压源,且控制器可进一步配置成至少部分基于负压源的活动水平来确定在流动路径中的流体的泄漏率,以及至少部分基于所测量的压力信号的一个或多个特性和所确定的泄漏率来确定滤罐中的渗出物的水平。控制器可配置成从所测量的压力信号的一个或多个特性中去除噪声。控制器可配置成至少部分基于将所测量的压力信号的一个或多个特性与一个或多个阈值相比较来确定滤罐中的渗出物的水平。所测量的一个或多个特性可包括压力脉冲的大

小和频率,且控制器可配置成至少部分基于压力信号的大小和频率来确定滤罐中的渗出物的水平。压力信号的大小能够随着滤罐中的渗出物的水平增大而增大,且压力信号的频率可随着滤罐中的渗出物的水平增大而降低。

[0008] 除了本文中所描述的之外,任意先前段落和设备也可包括在本段落中所描述的以下特征的任意组合。控制器可配置成确定滤罐中的渗出物的水平而不论在配置成流体连接敷料、滤罐和负压源的流体流动路径中出现的泄漏的强度如何。控制器可配置成至少部分基于所测量的压力信号的一个或多个特性中的变化来确定滤罐中的渗出物的水平。设备可包括配置成放置在伤口上的伤口敷料。

[0009] 在某些实施例中,操作负压伤口治疗设备的方法包括:监测由与伤口敷料和滤罐流体连通的负压源所生成的压力信号,以及至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性来确定滤罐中的吸入的渗出物的水平。

[0010] 除了本文中所描述的其它特征之外,先前段落的方法还可包括本段落中所描述的以下特征的任意组合。所监测的压力信号的一个或多个特性可包括压力信号的大小,且压力信号的大小可随着滤罐中的渗出物的水平增大而增大。滤罐可包括过滤器,其配置成变得阻塞以便防止滤罐满溢,且方法可进一步包括在过滤器变得阻塞之前检测滤罐满前状态。能够向用户提供滤罐满前状态的指示。方法可包括测量负压源的活动水平,以及至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性和所测量的活动水平来确定滤罐中的渗出物的水平。负压源可包括真空泵,且负压源的活动水平对应于真空泵的速度。转速计可用于测量真空泵的速度。方法可包括至少部分基于负压源的活动水平来确定流动路径中的流体的泄漏率,以及至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性和所确定的泄漏率来确定滤罐中的渗出物的水平。流体流动路径可流体连接放置在伤口上的敷料、负压源和滤罐。

[0011] 除了本文中所描述的其它特征之外,任意先前段落的方法还可包括本段落中所描述的以下特征的任意组合。方法可包括从压力信号测量中去除噪声。方法可包括至少部分基于将所监测的压力信号的一个或多个特性与一个或多个阈值相比较来确定滤罐中的渗出物的水平。所监测的压力信号的一个或多个特性可包括压力信号的大小和频率,且方法可进一步包括至少部分基于所监测的压力信号的大小和频率来确定滤罐中的渗出物的水平。压力信号的大小可随着滤罐中的渗出物的水平增大而增大,且压力信号的频率可随着滤罐中的渗出物的水平增大而降低。无论在流体连接敷料、滤罐和负压源的流体流动中出现的泄漏的强度如何,都执行对滤罐中的所吸入的渗出物的水平的确定。方法可包括至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性中的变化来确定滤罐中的渗出物的水平。

[0012] 在各种实施例中,负压伤口治疗设备包括配置成放置在伤口上的敷料、配置成收集从伤口移除的渗出物的敷料、配置成与敷料流体连通的负压源、配置成向伤口提供负压的负压源,以及配置成监测由负压源生成的压力信号的一个或多个特性的压力传感器。设备还包括控制器,其配置成至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性来确定敷料中的渗出物的水平。

[0013] 除了本文中所描述的其它特征之外,任意先前段落和设备还可包括在本段落中描述的以下特征的任意组合。所监测的压力信号的一个或多个特性可包括压力信号的大小,且压力信号的大小可随着敷料中的渗出物的水平增大而增大。敷料可包括过滤器,其配置成变得阻塞以便防止满溢,且控制器可进一步配置成在过滤器变得阻塞之前检测敷料满前

状态且为用户提供敷料满前状态的指示。控制器可进一步配置成至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性和所测量的负压源的活动水平来确定敷料中的渗出物的水平。设备可进一步包括流体流动路径,其配置成流体连接敷料和负压源,且控制器可进一步配置成至少部分基于负压源的活动水平来确定流动路径中的流体的泄漏率,且至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性和所确定的泄漏率来确定敷料中的渗出物的水平。

[0014] 除了本文中所描述的其它特征之外,任意先前段落的设备还可包括在本段落中描述的以下特征的任意组合。控制器可配置成至少部分基于将所监测的压力信号的一个或多个特性与一个或多个阈值相比较来确定敷料中的渗出物的水平。所监测的压力信号的一个或多个特性可包括压力信号的大小和频率,且控制器可进一步配置成至少部分基于压力信号的大小和频率来确定敷料中的渗出物的水平。压力信号的大小可随着敷料中的渗出物的水平增大而增大,且压力信号的频率可随着敷料中的渗出物的水平增大而降低。控制器可配置成无论在配置成流体连接敷料和负压源的流体流动路径中出现的泄漏的强度如何,都确定敷料中的渗出物的水平。控制器可配置成至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性中的变化来确定敷料中的渗出物的水平。

[0015] 在一些实施例中,操作负压伤口治疗设备的方法包括:监测由与伤口敷料和滤罐流体连通的负压源所生成的压力信号,以及至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性来确定敷料中的吸入的渗出物的水平。

[0016] 除了本文中所描述的其它特征之外,任意先前段落的方法还可包括在本段落中描述的以下特征的任意组合。所监测的压力信号的一个或多个特性包括压力信号的大小,并且其中,压力信号的大小随着敷料中的渗出物的水平增大而增大。敷料可包括过滤器,其配置成变得阻塞以便防止满溢,且方法可进一步包括在过滤器变得阻塞之前检测敷料满前状态,且为用户提供敷料满前状态的指示。方法可进一步包括测量负压源的活动水平,且至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性和所测量的活动水平来确定敷料中的渗出物的水平。

[0017] 除了本文中所描述的其它特征之外,任意先前段落的方法还可包括在本段落中描述的以下特征的任意组合。方法可包括至少部分基于负压源的活动水平、流体连接敷料和负压源的流体流动路径来确定流动路径中的流体的泄漏率,且至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性和所确定的泄漏率来确定敷料中的渗出物的水平。方法可包括至少部分基于将所监测的压力信号的一个或多个特性与一个或多个阈值相比较来确定敷料中的渗出物的水平。所监测的压力信号的一个或多个特性可包括压力信号的大小和频率,且方法可进一步包括至少部分基于压力信号的大小和频率来确定敷料中的渗出物的水平。压力信号的大小可随着敷料中的渗出物的水平增大而增大,且压力信号的频率可随着敷料中的渗出物的水平增大而降低。方法可进一步包括无论在流体连接敷料和负压源的流体流动路径中出现的泄漏的强度如何,都确定敷料中的渗出物的水平。

附图说明

[0018] 现在将参考附图仅通过示例在下文中描述本发明的实施例,附图中:

[0019] 图1示出根据一些实施例的减压伤口治疗系统。

[0020] 图2A-2E示出根据一些实施例的泵组件和滤罐。

- [0021] 图3示出根据一些实施例的流体流动路径。
- [0022] 图4示出根据一些实施例的压力信号的图。
- [0023] 图5A-5D示出根据一些实施例的压力信号的图。
- [0024] 图6A-6D示出根据一些实施例的压力信号的图。
- [0025] 图7A-7D示出根据一些实施例的压力信号的图。
- [0026] 图8A-8D示出根据一些实施例的压力信号的图。
- [0027] 图9示出根据一些实施例的感测到的压力大小波纹。
- [0028] 图10示出根据一些实施例的检测近端堵塞的过程。

具体实施方式

[0029] 本文中公开的实施例涉及用减少的压力处理伤口的系统和方法。如本文中所使用的,减少的压力水平或负压水平(诸如 $-X$ mmHg)表示相对于正常环境大气压力的压力水平,正常环境大气压力可对应于760 mmHg(或1 atm、29.93 inHg、101.325 kPa、14.696 psi等)。因此, $-X$ mmHg的负压值反映了比760 mmHg低 X mmHg的绝对压力,或者换言之,(760- X) mmHg的绝对压力。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少于 -60 mmHg)。比 $-X$ mmHg“更多”或“更大”的负压对应于距大气压力更远的压力(例如, -80 mmHg多于 -60 mmHg)。在一些实施例中,本地环境大气压力被用作参考点,且这样的本地大气压力可不必然是例如760 mmHg。

[0030] 本发明的实施例总体上适用于用在局部负压(“TNP”)或减压治疗系统中。简略地说,负压伤口治疗通过减少组织浮肿、促进血液流动和肉芽组织(granular tissue)形成和/或去除过量的渗出物而辅助许多形式的“难以愈合”的伤口闭合和愈合,并且可减少细菌负荷(以及因此减少感染风险)。此外,该疗法允许对伤口更少的干扰,从而产生更迅速的愈合。TNP治疗系统还可通过去除流体来辅助手术闭合的伤口的愈合。在一些实施例中,TNP疗法帮助在闭合的并列位置中使组织稳定。TNP疗法的又一有益的用途可见于移植物和皮瓣中,其中去除过量流体是重要的,且需要移植物到组织的紧密靠近以便确保组织的成活能力。

[0031] 在一些实施例中,负压伤口治疗设备包括配置成放置在伤口上的敷料和配置成与敷料流体连通的负压源。负压源配置成向伤口提供负压。设备还可包括滤罐,其配置成收集从伤口去除的渗出物。滤罐可配置成与敷料和负压源流体连通。设备也包括压力传感器,其配置成监测由负压源和控制器生成的压力信号。控制器可配置成至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性确定滤罐中(或敷料中)的渗出物的水平。压力信号的一个或多个特性可随着滤罐中的渗出物的水平增大而改变。

[0032] 在各种实施例中,操作负压伤口治疗设备的方法包括监测由与敷料和滤罐流体连通的负压源生成的压力信号。方法也包括至少部分基于所监测的压力信号的一个或多个特性确定滤罐中(或敷料中)的渗出物的水平。压力信号的一个或多个特性可随着滤罐中的渗出物的水平增大而改变。

[0033] 在一些实施例中,用于确定流动限制的量或负压前方减少的体积的系统和方法利用所监测的压力信号的一个或多个特性。例如,压力信号的大小可随着对流动的限制增大而增大,这有效地减少负压源前方的体积。由于用从伤口去除的渗出物来填充滤罐或敷料,

因此负压源前方的体积可减小。

[0034] 负压系统

[0035] 图1示出负压或减压伤口处理(或TNP)系统100的实施例,系统100包括放置在伤口空腔110内的伤口填充物130,伤口空腔由伤口覆盖物120密封。伤口填充物130与伤口覆盖物120组合可被称为伤口敷料。单个或多个腔管或导管140连接伤口覆盖物120与配置成供应减少的压力的泵组件150。伤口覆盖物120能够与伤口空腔110流体连通。在本文所公开的系统实施例中的任一者中,如图1中所示的实施例中那样,泵组件能够是无滤罐泵组件(意味着伤口敷料中收集的渗出物经由管140传送以便收集到另一位置)。然而,本文中公开的泵组件实施例中的任一者可配置成包括或支撑滤罐。此外,在本文中公开的系统实施例中的任一者中,泵组件实施例中的任一者可安装到敷料或由敷料支撑或邻近敷料。伤口填充物130能够是任意合适的类型,诸如亲水的或疏水的泡沫、纱布、充气袋等。伤口填充物130可适合于伤口空腔110,使得其在大气压力下实质上填充空腔,且当在负压下时也可具有实质上减少的压缩体积。伤口覆盖物120可在伤口空腔110上提供实质上不能渗透流体的密封。在一些实施例中,伤口覆盖物120具有顶侧和底侧,且底侧粘性地(或者以任意其它合适的方式)与伤口空腔110密封。本文中所公开的导管140或任意其它导管可由聚亚安酯、PVC、尼龙、聚乙烯、硅酮或任意其它合适的材料形成。

[0036] 伤口覆盖物120的一些实施例可具有端口(未示出),其配置成接收导管140的端部。在一些实施例中,导管140可以以其它方式经过伤口覆盖物120和/或在伤口覆盖物120之下,以向伤口空腔110供应减少的压力,从而在伤口空腔中维持期望水平的减少的压力。导管140可以是任意合适的物件,其配置成在泵组件150和伤口覆盖物120之间提供至少实质上密封的流体流动通路,从而将由泵组件150提供的减少的压力供应到伤口空腔110。

[0037] 伤口覆盖物120和伤口填充物130可提供为单个物件或一体化的单个单元。在一些实施例中,不提供伤口填充物,且伤口覆盖物本身可被考虑为伤口敷料。然后伤口敷料可经由导管140连接到负压源(诸如泵组件150)。在一些实施例中,虽然未要求,但是泵组件150可以是小型的且便携的,尽管也可以使用更大的常规泵这样的。

[0038] 伤口覆盖物120可定位在待处理的伤口位置上。伤口覆盖物120可在伤口位置上形成实质上密封的空腔或封闭部。在一些实施例中,伤口覆盖物120可配置成具有薄膜,所述薄膜具有高透湿性以使得过剩流体能够蒸发,以及伤口覆盖物120可具有包含在其中的超吸收材料以安全地吸收伤口渗出物。将理解的是,贯穿本说明书都在提及伤口。在这种意义上,应当理解的是,术语伤口将被宽泛地解释,且包含受益于减压治疗的开放式和闭合式伤口,其中皮肤被撕裂、切破或刺穿,或者其中创伤引起挫伤,或患者的皮肤上的任意其它表面的或其它状态的或瑕疵或其它。伤口因此宽泛地限定为其中可以或可以不产生流体的任意损坏的组织区域。这种伤口的示例包括但不限于急性伤口、慢性伤口、手术切口和其它切口、亚急性且开裂的伤口、外伤伤口、皮瓣和皮肤移植物、撕裂、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压力性溃疡、造口、手术伤口、外伤和静脉溃疡等。在一些实施例中,本文中所描述的TNP系统的部件可特别适用于渗出小量的伤口渗出物的切伤口。

[0039] 系统的一些实施例被设计为在不使用渗出物滤罐的情况下操作。一些实施例可配置成支撑渗出物滤罐。在一些实施例中,配置泵组件150和配管140使得配管140可迅速且容易地从泵组件150移除,可促进或改善敷料或泵改变的过程(如果必要的话)。本文中公开的

泵实施例中的任一者可配置成具有在配管和泵之间的任意合适连接。

[0040] 在一些实施例中,泵组件150可配置成以期望的负压设定点输送负压,该设定点可选取或预调为近似-80 mmHg,或者在大约-20 mmHg和-200 mmHg之间(例如,如由用户选定的)。注意这些压力是相对于正常环境大气压力的,因此根据实际的术语,-200 mmHg将是大约560 mmHg。在一些实施例中,压力范围可在大约-40 mmHg和-150 mmHg之间。替代地,可使用高达-75 mmHg、高达-80 mmHg或超过-80 mmHg的压力范围。而且在其它实施例中,可使用低于-75 mmHg的压力范围。替代地,可由泵组件150供应超过近似-100 mmHg、或甚至150 mmHg的压力范围。

[0041] 在一些实施例中,泵组件150配置成提供连续的或间歇的负压治疗。连续的治疗可在高于-25 mmHg、-25 mmHg、-40 mmHg、-50 mmHg、-60 mmHg、-70 mmHg、-80 mmHg、-90 mmHg、-100 mmHg、-120 mmHg、-140 mmHg、-160 mmHg、-180 mmHg、-200 mmHg,或者低于-200 mmHg下进行。间歇治疗可在低负压设定点和高负压设定点之间进行。低设定点可设定在高于0 mmHg、0 mmHg、-25 mmHg、-40 mmHg、-50 mmHg、-60 mmHg、-70 mmHg、-80 mmHg、-90 mmHg、-100 mmHg、-120 mmHg、-140 mmHg、-160 mmHg、-180 mmHg,或低于-180 mmHg处。高设定点可设定在高于-25 mmHg、-40 mmHg、-50 mmHg、-60 mmHg、-70 mmHg、-80 mmHg、-90 mmHg、-100 mmHg、-120 mmHg、-140 mmHg、-160 mmHg、-180 mmHg、-200 mmHg或低于-200 mmHg处。在间歇治疗期间,低设定点下的负压可在第一时间期间输送,且当第一时间期间期满之后,高设定点下的负压可在第二时间期间输送。当第二时间期间期满之后,可输送低设定点下的负压。第一和第二时间期间可以是相同的或不同的值。第一和第二期间可从以下范围中选取:小于2分钟、2分钟、3分钟、4分钟、6分钟、8分钟、10分钟或大于10分钟。在一些实施例中,在低设定点和高设定点之间以及反之的切换可根据阶跃波形、方波形、正弦波形等执行。

[0042] 在操作中,将伤口填充物130插入伤口空腔110内,且放置伤口覆盖物120以便密封伤口空腔110。泵组件150为伤口覆盖物120提供负压源,其经由伤口填充物130传输到伤口空腔110。流体(例如,伤口渗出物)通过导管140抽吸,且可储存在滤罐中。在一些实施例中,流体由伤口填充物130或一个或多个吸收层(未示出)吸收。

[0043] 可与泵组件和本申请的其它实施例一起利用的伤口敷料包括从施乐辉(Smith & Nephew)可获得的Renasys-F、Renasys-G、Renasys AB和Pico敷料。这些伤口敷料和可与泵组件和本申请的其它实施例一起使用的负压伤口治疗系统的其它部件的更多描述见于美国专利公布No. 2012/0116334、2011/0213287、2011/0282309、2012/0136325、2013/0110058,这些文献的全部内容通过引用并入本文中。在其它实施例中,可利用其它合适的伤口敷料。

[0044] 泵组件和滤罐

[0045] 图2A示出了根据一些实施例的泵组件230和滤罐220的正视图200A。如图所示,泵组件230和滤罐是连接的,由此形成装置。泵组件230包括一个或多个指示器,诸如配置成指示警报的视觉指示器202和配置成指示TNP系统的状态的视觉指示器204。指示器202和204可配置成使用户警惕系统的多种操作和/或失效状态,包括使用户警惕正常或恰当的操作状态、泵失效、供应到泵电源或电源失效、伤口覆盖物或流动通路内的泄漏的检测、抽吸堵塞,或者任意其它相似的或合适的状态或其组合。在一些实施例中,泵组件230可包括额

外的指示器。在一些实施例中,使用单一指示器。在其它实施例中,使用多个指示器。可使用任意合适的指示器,诸如视觉型、听觉型、触觉型指示器等。指示器202可配置成发出警报状态的信号,诸如滤罐充满(或者在无滤罐系统的情况下敷料充满)、电源过低、导管140断开、伤口密封件120中密封破损等。指示器202可配置成显示红色闪光灯以吸引用户的注意。指示器204可配置成发出TNP系统的状况的信号,诸如治疗进行良好、检测到泄漏等。指示器204可配置成显示一种或多种不同的光的颜色,诸如绿色、黄色等。例如,当TNP系统恰当地操作时可发射绿色光,且可发射黄色光以指示警告。

[0046] 泵组件230包括显示器或屏幕206,其安装在形成于泵组件的外壳中的凹部208中。在一些实施例中,显示器206可为触屏显示器。在一些实施例中,显示器206可支持视听(AV)内容(诸如教学视频)的回放。如下文所解释的,显示器206可配置成提供多个屏幕或图形用户界面(GUI)以便配置、控制和监测TNP系统的操作。泵组件230包括在泵组件的外壳中形成的把手部分210。把手部分210可配置成辅助用户握持泵组件230,诸如在移除滤罐220的期间。在一些实施例中,诸如当滤罐220已经填满渗出物时,可利用另一滤罐替换滤罐220。滤罐220可包括固化剂材料。

[0047] 泵组件230包括一个或多个键或按钮212,其配置成允许用户操作和监测TNP系统的操作。如图所示,在一些实施例中,包括三个按钮212a、212b和212c。按钮212a可配置为电源按钮以开启/关闭泵组件230。按钮212b可配置为用于进行负压治疗的运转/暂停按钮。例如,按压按钮212b可引起治疗开始,且之后按压按钮212b可引起治疗暂停或终止。按钮212c可配置成锁定显示器206和/或按钮212。例如,可按压按钮212c使得用户将不会无意地改变治疗的进行。可下压按钮212c以解锁控制。在其它实施例中,可使用额外的按钮,或者可省略所示按钮212a、212b或212c中的一个或多个。在一些实施例中,多次按键和/或按键的顺序可用于操作泵组件230。

[0048] 泵组件230包括形成在罩中的一个或多个闩锁凹部222。在所示实施例中,泵组件230的侧面上可形成两个闩锁凹部222。闩锁222可配置成使用一个或多个滤罐闩锁221来允许滤罐220的附接和分离。泵组件230包括空气出口224,其用于允许从伤口空腔110移除的空气逸出。进入泵组件的空气可通过一个或多个合适的过滤器(诸如抗菌过滤器)传递。这可维持泵组件的复用性。泵组件230包括一个或多个带架226,其用于将背带(carry strap)连接到泵组件230或用于附接支架(cradle)。在所示实施例中,两个带架226可形成在泵组件230的侧面。在一些实施例中,省略这些特征中的各种特征,和/或将各种额外的特征添加到泵组件230。

[0049] 滤罐220配置成保持从伤口空腔110去除的流体(例如,渗出物)。滤罐220包括一个或多个闩锁221以便将滤罐附接到泵组件230。在所示实施例中,滤罐220包括滤罐侧面上的两个闩锁221。滤罐220的外部可由磨砂塑料形成,使得滤罐实质上不透明,且滤罐的内容物通过简单的查看实质上看不到。滤罐220包括形成在滤罐的外壳中的把手部分214。把手部分214可配置成允许用户握持泵组件220(诸如在将滤罐从设备230移除期间)。滤罐220包括实质上透明的窗口216,其还可包括体积的刻度。例如,图示的300 mL滤罐220包括50 mL、100 mL、150 mL、200 mL、250 mL和300 mL的刻度。滤罐的其它实施例可保持不同体积的流体且可包括不同的刻度尺。滤罐220包括用于连接到导管140的配管通道218。在一些实施例中,各种这些特征,诸如把手部分214被省略,和/或各种额外的特征被添加到滤罐220。

[0050] 图2B示出根据一些实施例的泵组件230和滤罐220的后视图200B。泵组件230包括扬声器端口232以便产生和/或发射声音。泵组件230包括过滤器通达门234,其用于通达和替换一个或多个过滤器(诸如气味过滤器、抗菌过滤器等)。在一个实施例中,通达门234可用于通达噪声抑制或声音吸收材料放置在其中的腔室(诸如充气室)。腔室和声音吸收材料可以是消音系统的一部分,消音系统用于抑制或吸收由负压源生成的噪声。声音吸收材料作用为当声波行进(或反射)通过腔室时使其衰减。声音吸收材料还可起到气味抑制剂的作用。在一个实施例中,例如,可利用活性炭浸渍声音吸收材料以便气味抑制。通达门234还可包括用于腔室的紧密闭合的密封件(诸如密封垫圈)。消音系统的额外细节在美国专利公布No. 2010/0185165中描述,该文献通过引用全部并入本文中。

[0051] 泵组件230包括形成在泵组件的外壳中的把手部分236。如图所示,把手部分236是形成在泵组件230的外部壳体中的凹部。在一些实施例中,把手部分236可包括橡胶、硅酮等涂层。把手部分236可配置(例如,定位和定尺寸)成允许用户牢固地握持泵组件230(诸如在移除滤罐220的期间)。泵组件230包括一个或多个配置为螺纹罩的罩238,和/或用于将泵组件230放置在表面上的足部或者保护器。罩238可由橡胶、硅酮或任意其它合适的材料形成。泵组件230包括电源插座239,其用于使泵组件的内置电池充电和再充电。在一些实施例中,电源插座239是直流(DC)插座。在一些实施例中,泵组件可包括一次性电源,诸如电池,使得不需要电源插座。

[0052] 滤罐220包括用于将滤罐放置在表面上的一个或多个足部244。足部244可由橡胶、硅酮或任意其它合适的材料形成,且可以成合适的角度,使得当滤罐220放置在表面上时保持稳定。滤罐220包括管安装切口(relief)246,其配置成允许一个或多个管朝装置的前方离开。滤罐220包括用于当滤罐放置在表面上时支撑滤罐的立架(stand)或撑脚架248。如下文中所解释的,撑脚架248可在打开和关闭位置之间枢转。在关闭位置中,撑脚架248可锁定至滤罐220。在一些实施例中,撑脚架248可由诸如塑料的不透明的材料制成。在其它实施例中,撑脚架248可由透明材料制成。撑脚架248包括形成在撑脚架中的把手部分242。把手部分242可配置成允许用户将撑脚架248放置在闭合位置中。撑脚架248包括孔249,以允许用户将撑脚架放置在打开位置中。孔249的大小适合于允许用户使用手指延伸撑脚架。

[0053] 图2C示出根据一些实施例的与滤罐220分离的泵组件230的视图200C。泵组件230包括真空附件或接头252,通过其真空泵将负压传送到滤罐220。接头252可对应于泵组件的入口。泵组件230包括USB通达门256,其配置成允许访问一个或多个USB端口。在一些实施例中,USB通达门被省略且USB端口通过门234访问。泵组件230可包括额外的通达门,其配置成允许对额外的串联、并联和/或混合数据传输接口(诸如SD、光盘(CD)、DVD、火线(FireWire)、雷电(Thunderbolt)、串行总线(PCI Express)等)的访问。在其它实施例中,这些额外的端口中的一个或多个通过门234访问。

[0054] 图2D示出根据一些实施例的泵组件230的内部部件的视图200D。泵组件230可包括各种部件,诸如包括密封环253的滤罐接头252、控制印刷电路板(PCB) 260、周边PCB 262(例如,用于USB连接)、电源供应PCB 264、真空泵266、电源供应268(例如,可再充电电池)、扬声器270和光导或导光管272(例如,用于使用由一个或多个LED发射的引导光的状态指示)。状态指示的更多细节在美国专利No. 8,294,586中提供,其全部内容通过引用并入本文。可包括其它部件,诸如电缆、接头、配管、阀、过滤器、紧固件、螺钉、保持器等。在一些实施例中,

泵组件230可包括替代的或额外的部件。

[0055] 图2E示出根据一些实施例的泵组件230的内部部件的另一视图200E。如下文中所解释的,泵组件230包括天线276。在真空泵266和滤罐220之间的接头252包括限流器278。如下文中所解释的,限流器278可为标刻度的限流器,其用于测量流体流动路径中的流动且用于确定许多运行状态,诸如泄漏、堵塞、高压(过真空)等。在一些实施例中,穿过限制器278的流动可通过测量穿过限流器的压差(或压降)来确定。在各种实施例中,穿过限制器278的流动的特征可描绘为高流量(例如,由于泄漏)、低流量(例如,由于堵塞或滤罐充满)、正常流量等。如图所示,压力传感器284测量限流器278上游(或滤罐侧)的压力。压力传感器284可为安装在控制PCB 264上的电子压力传感器。导管或管腔286可连接限流器278的上游侧与压力传感器284。压力传感器280和282测量限流器278下游(或者真空泵侧上)的压力。压力传感器280和282可为安装在控制PCB 264上的电子压力传感器。导管或管腔288可经由Y-接头289连接限流器278的下游侧和压力传感器280和284。

[0056] 在一些实施例中,压力传感器280和282中的一个可指定为主要压力传感器,且另一个为备用压力传感器,以防主要压力传感器变得有缺陷或不工作。例如,压力传感器280可为主要压力传感器,且压力传感器282可为备用压力传感器。穿过限流器278的压降可通过将由传感器280和传感器284所测量的压力相减确定。如果压力传感器280失效,则穿过限流器的压降可通过将由传感器282和传感器284所测量的压力相减确定。在某些实施例中,备用压力传感器可用于监测和指示高压状态,即当流动路径中的压力超过最大压力阈值时。在一些实施例中,可使用一个或多个压差传感器。例如,连接到限流器278的上游侧和下游侧的压差传感器可测量穿过限流器的压降。在一些实施例中,这些部件(诸如限流器278)中的一个或多个被省略,和/或使用诸如一个或多个流量计的额外部件。

[0057] 流动速率监测

[0058] 图3示出根据一些实施例的流体流动路径300A。流动路径300A包括伤口空腔310、滤罐320、压力传感器330和负压源340。流体流动从左到右(例如,从伤口310到负压源340)。图3示出根据一些实施例的流体流动路径300B。流动路径300B包括伤口空腔310、压力传感器330、滤罐320和负压源340。流体流动是从左到右(例如,从伤口空腔310到负压源340)。如图所示,流动路径300A和300B之间的区别是压力传感器330的定位。在流体流动路径300A中,压力传感器330位于滤罐320的下游(例如,在负压源340的入口处),而在流体流动路径300B中,压力传感器330位于滤罐320的上游。

[0059] 系统的一些实施例监测和/或确定系统中的流体流动的速率。在某些实施例中,流动速率监测可通过控制器或处理器执行。除了其它功能之外,监测流动速率可用于确保对伤口恰当地进行治疗、以检测堵塞、滤罐充满(或在无滤罐系统的情况下,敷料充满)状态,和/或在流体流动路径中的泄漏、高压,确保流动速率非不安全(例如,危险地高)等。

[0060] 在一些实施例中,系统通过测量和/或监测负压源的活动而间接地执行流动速率监测。例如,可诸如通过使用转速计来测量真空泵马达的速度。泵控制处理器可使用来自泵的转速计反馈连续监测泵速度。如果泵速度降到阈值以下超过特定时间期间,诸如2分钟,则可确定流动路径中,特别是在其中预期最小泵速度的系统中出现堵塞(例如,由于受控的泄漏的存在)。堵塞可以是由于在管或管腔中的堵塞、滤罐(或敷料)充满等。可触发警报并且系统可等待用户采取一个或多个行动以解决堵塞。在一些实施例中,负压源的活动可通

过一个或多个其它合适技术测量,诸如通过使用泵速度传感器(例如,霍尔传感器)、测量由泵马达生成的反电动势等。泵控制处理器可连续监测驱动泵的电压和/或电流,且基于所监测的电压和/或电流和泵上的负载来确定负压源的活动。在一些实施例中,可监测(例如,使用一个或多个压力传感器)脉冲频率(例如,压力信号频率)以确定负压源的活动。例如,压力脉冲的计数可用作负压源的活动的指示。

[0061] 在许多实施例中,可周期性地读取转速计,诸如每100毫秒,且周期性的读取进行一定时间期间,诸如2.5秒、32秒,或者可组合任意其它合适的期间(例如,平均)。组合的转速计读数可用于泄漏检测、堵塞检测、限制最大流动速率等。组合的转速计读数(例如,计数)可使用一个或多个转换方程和/或表格转换成流动速率(例如,单位为mL/min),以便确定当前流动速率。在一些实施例中,流动速率根据以下方程确定:

$$[0062] \quad FR = C_1 * F * P + C_2$$

[0063] 其中,FR是流动速率,F是泵转速计信号的频率,P是由泵产生的压力(或者压力设定点),以及 C_1 和 C_2 是适当的常数。可将所确定的流动速率与各种流动速率阈值(诸如堵塞阈值、泄漏阈值和最大流动速率阈值)相比较,以确定具体状态(诸如堵塞、泄漏和过真空)的存在。

[0064] 可使用用于确定流动速率的其它合适方式。例如,可根据以下公式周期性地计算流动速率,诸如每250毫秒或任意其它合适的时间值:

$$[0065] \quad FR = \text{斜率} * \text{转速计} + \text{截距}$$

[0066] 其中,转速计是诸如在最近的2.5秒或任意其它合适的时间段内的转速计读数(例如,以Hz为单位)的平均值,且斜率和截距是基于压力设定点的常数。可针对用于给定的真空泵类型的可能的压力设定点(例如,-25 mmHg、-40 mmHg、-50 mmHg、60 mmHg、-70 mmHg、-80 mmHg、-90 mmHg、-100 mmHg、-120 mmHg、-140 mmHg、160 mmHg、-180 mmHg、-200 mmHg)确定用于斜率和截距的值。流动随泵速度而变化,拟合为单一的线可能不是最佳的,因为真空泵可设计为在较低的流动速率下更高效。因为这个原因,可针对各种设定点和各种泵预计算斜率和截距值。流动速率可以以标准的升每分钟(SLPM)为单位或者任意其它合适的测量单位测量。

[0067] 在一些实施例中,当所确定的流动速率下降到堵塞阈值以下时,检测到堵塞状态。如果堵塞状态出现超过一定时间段,诸如30秒,则可启用堵塞警报。当所确定的流动速率超过堵塞阈值时,可停用堵塞警报。在一些实施例中,系统可区分管或管腔中的堵塞和滤罐(或敷料)充满状态。在一些实施例中,当所确定的流动速率超过泄漏阈值时,检测到泄漏状态。如果泄漏状态出现超过一定时间段,诸如30秒,则可启用泄漏警报。当所检测的流动速率下降到泄漏阈值以下时,则可停用泄漏警报。在一些实施例中,为了防止过真空状态,施加最大的流动速率,诸如1.6升/分钟。诸如电压或电流信号的泵驱动信号可限制为不超过流动速率阈值。

[0068] 在某些实施例中,一个或多个压力传感器可放置在流体流动路径中的适当位置中。向系统(例如,泵控制处理器)提供由一个或多个传感器所测量的压力,以便其能够确定和调整泵驱动信号以实现期望的负压水平。泵驱动信号可使用PWM生成。流动速率检测和泵控制的额外细节在美国专利申请No. 2013/0150813中提供,其全部内容通过引用并入本文。

[0069] 在一些实施例中,流动速率监测通过测量通过放置在流体流动路径的一部分中的限流器的流动来执行。在某些实施例中,可使用图2E中图示的限流器278。限流器可标刻度,使得其能够被用于针对不同类型的伤口、敷料和操作状态可靠地监测流动速率。例如,可使用高精度硅限流器。作为另一示例,可使用其它适当的材料构建限流器。限流器可位于流动路径中的任意合适位置处,诸如负压源和滤罐之间、诸如负压源的上游和滤罐的下游。可使用压差传感器或两个压力传感器测量穿过限流器的压降。例如,如上文中结合图2E所解释的,穿过限流器278的压降可使用传感器282和284测量。在某些实施例中,如果压降下降到压差阈值以下,这指示低的流动,则将所测量的流动速率与流动速率阈值相比较。如果所测量的流动速率下降到流动速率阈值以下,则检测到堵塞状态。堵塞检测的额外细节在美国专利公布No. 2011/0071483中提供,其全部内容通过引用并入本文。在一些实施例中,将所测量的流动速率与泄漏阈值相比较。如果所测量的流动速率超过泄漏阈值,则检测到泄漏。泄漏检测的额外细节在美国专利No. 8,308,714中提供,其全部内容通过引用并入本文。

[0070] 堵塞检测

[0071] 在一些实施例中,通过处理来自一个或多个压力传感器(诸如传感器280、282和284)的数据来检测一个或多个管或管腔中的渗出物的堵塞和存在。该检测可通过改变真空泵的一个或多个设定(诸如增加由泵输送的真空水平、降低真空水平、停止泵、改变泵速度、改变泵的节奏等)而增强。在一些实施例中,当泵运行时,其生成通过流体流动路径传播的压力脉冲或信号。压力信号在根据一些实施例的图4的压力曲线402中图示。如在区域404中所示,在系统的正常运行期间,流体流动路径中的压力在具体压力设定或设定点408(例如,如由用户选定的)周围变化或震荡。区域406示出当负压源远端存在堵塞(诸如滤罐(或敷料)变满和/或滤罐过滤器阻塞或堵塞)时,流动路径中的压力脉冲。如图所示,远端堵塞引起滤罐(或敷料)的上游的减少的体积,且压力脉冲的幅值增大。在一些实施例中,压力信号的频率减慢或者降低。在某些实施例中,在压力脉冲信号的大小(或频率)中的这种改变或“跳动”可通过改变泵速度、改变泵的节奏(诸如通过调整PWM参数)等而放大或增强。泵操作的这些调整不是必须的,但是可在短的时间期间内执行且改变可很小,使得系统的运行保持相对不受影响。在一些实施例中,滤罐过滤器可以是疏水性的,使得液体流实质上被阻塞而空气流被允许。流动速率检测的额外细节在美国专利公布No. 2012/0078539中描述,其全部内容通过引用并入本文。

[0072] 在一些实施例中,无滤罐系统使用用于从伤口去除的渗出物的吸收敷料。这种敷料可包括吸收或超吸收材料以收集和/或保留渗出物,使得其不被吸入负压源内。类似于滤罐过滤器,敷料过滤器(其可以是疏水性的)可用于防止渗出物到达负压源。在这种系统中,敷料充满状态或敷料过滤器(其可以是)阻塞状态的检测可等同于滤罐充满状态的检测。

[0073] 在一些实施例中,压力信号的特性中的变化可用于确定远端堵塞、滤罐(或敷料)中的渗出物的水平、滤罐(或敷料)充满状态等。特性可包括信号大小、频率、形状(例如,包络)等。在一些实施例中,系统可检测滤罐(或敷料)满前状态或滤罐(或敷料)中的渗出物的水平到达具体阈值,其可小于近似100%充满。例如,系统可检测滤罐(或敷料)75%充满、80%充满、95%等。有利地,这种检测机构可提供需要更换滤罐(或敷料)的较早指示,且避免治疗的进行的延长的中断。警报的敏感性能够增加。在各种实施例中,流体流动路径中出现的泄漏的水平不影响滤罐中的渗出物的水平的准确确定和/或滤罐(或敷料)满前状态或充满状

态的检测。

[0074] 图5A-5D示出根据一些实施例的压力信号的图。所示出的图可对应于具体压力设定,诸如40 mmHg。所示出的图还可对应于在系统中的各种泄漏率的泄漏水平。例如,图5A可对应于60mL/min的泄漏(例如,低的泄漏),图5B可对应于150 mL/min的泄漏,图5C可对应于450 mL/min的泄漏,且图5D可对应于1000 mL/min的泄漏(例如,非常高的泄漏)。图5A示出如由一个或多个压力传感器在一定时间段内所感测的流动路径中的压力信号的大小曲线502A。曲线502A可对应于当滤罐相对地空时所观察到的信号。例如,滤罐可配置成保持多达750 mL的流体体积,且曲线502A可对应于515 mL的空体积。如图所示,由于曲线是实质上平坦的,因此压力信号大小曲线502A中的跳动相对小。可使用多种技术测量压力信号中的跳动,诸如通过测量波峰到波谷变化且选定最大的这种变化作为最大跳动的指示。曲线502A可对应于电压读数、电流读数等。曲线504A对应于泵速度信号(例如,如由转速所计测量的,PWM信号等)。

[0075] 图5B示出如由一个或多个压力传感器在一定时间段内所感测的流动路径中的压力信号的大小曲线502B。曲线502B可对应于当滤罐相对地充满时所观察到的信号。例如,滤罐可配置成保持多达750 mL的体积,且曲线502B可对应于60 mL的空体积。如图所示,压力信号大小曲线502B中的跳动大于曲线502A中的跳动。曲线504B对应于泵速度信号。图5C示出如由一个或多个压力传感器在一定时间段内所感测的流动路径中的压力信号的大小曲线502C。曲线502C可对应于当滤罐几乎充满时所观察到的信号。例如,滤罐可配置成保持多达750 mL的体积,且曲线502C可对应于30 mL的空体积。如图所示,压力信号大小曲线502B中的跳动大于曲线502A和502B中的跳动。曲线504C对应于泵速度信号。

[0076] 图5D示出如由一个或多个压力传感器在一定时间段内感测的流动路径中的压力信号的大小曲线502D。曲线502D可对应于当滤罐近于充满时所观察到的信号。例如,滤罐可配置成保持多达750 mL的体积,且曲线502D可对应于15 mL的空体积。如图所示,压力信号大小曲线502D中的跳动大于曲线502A、502B和502C中的跳动。曲线504D对应于泵速度信号。

[0077] 表1示出根据一些实施例针对曲线502A、502B、502C和502D所测量的最大大小跳动或波峰到波谷变化(例如,以如由 V_{p_p} 所指示的电压)。参考第一行(行1),列A对应于曲线502A且指示0.010 V的最大变化,列B对应于曲线502D且指示0.078 V的最大变化,列C对应于曲线502C且指示0.122 V的最大变化,以及列D对应于曲线502D且指示0.170 V的最大变化。这种增加的跳动值证实在压力信号大小中的跳动随着滤罐填满而增大。可通过将所确定的压力大小跳动与一个或多个大小阈值相比较来检测滤罐(或敷料)中的渗出物的水平,一个或多个大小阈值可针对各种尺寸的滤罐(或敷料)实验地确定。例如,滤罐(或敷料)满前状态可设定为滤罐具有30 mL或更少的空体积。使用表1,满前阈值可设定为近似0.12 V的波峰到波谷跳动。在一些实施例中,可使用不同于波峰到波谷的测量,或波峰到波谷的测量之外的额外测量,诸如平均跳动等。

[0078]

	40 mmHg 下的压力大小 (V_{p-p})	D	C	B	A
		15 mL 体积	30 mL 体积	60 mL 体积	515 mL 体积
1	60 mL/min	0.170	0.122	0.078	0.010
2	150 mL/min	0.174	0.120	0.074	0.012
3	450 mL/min	0.178	0.118	0.068	0.008
4	1000 mL/min	0.124	0.082	0.050	0.012

[0079] 表1:40 mmHg下的压力大小跳动。

[0080] 在一些实施例中,信号处理技术可用于检测压力信号。例如,可处理所感测的压力值,诸如低通滤波(例如,经由平均)以去除噪声。作为另一示例,所检测的压力信号可转换到频域内,例如通过使用快速傅里叶变换(FFT)。可在频域中处理和分析信号。

[0081] 图6A-6D示出根据一些实施例的压力信号的图。类似于图5A-5D,这些图示出针对515 mL、60 mL、30 mL和15 mL的未充满的滤罐体积在150mL/min的泄漏下的压力大小曲线和泵速度曲线。如图6A-6D中所示且由表1的第二行(行2)中的值所证实的,压力信号中的跳动随着滤罐填满而增大。图7A-7D示出根据一些实施例的压力信号的图。类似于图5A-5D,这些图示出针对515 mL、60 mL、30 mL和15 mL的未充满的滤罐体积在450 mL/min的泄漏下的压力大小曲线和泵速度曲线。如图7A-7D中所示且由表1的第三行(行3)中的值所证实的,压力信号中的跳动随着滤罐填满而增大。图8A-8D示出根据一些实施例的压力信号的图。类似于图5A-5D,这些图示出针对515 mL、60 mL、30 mL和15 mL的未充满的滤罐体积在1000 mL/min的泄漏处(这是非常高的泄漏)的压力大小曲线和泵速度曲线。如图8A-8D中所示且由表1的第四行(行4)中的值所证实的,压力信号中的跳动随着滤罐填满而增大。从图5-8中的图示和表1中的值可以看出,无论流体流动路径中的泄漏率如何,都可执行滤罐中(或敷料中)的渗出物的水平和/或滤罐(或敷料)满前状态的检测。

[0082] 如图5-8和表1中所示,所观察到的压力大小中的跳动或波纹随着滤罐填满而增大,且由泵”所见”的体积减少。图9示出根据一些实施例的所感测的压力大小波纹。y轴表示最大的波峰到波谷电压变化。x轴对应于滤罐未充满的体积(例如,泵前方或上游的体积)。根据一些实施例使用750 mL的滤罐。示出对应于40 mmHg、80 mmHg、120 mmHg和200 mmHg的目标压力设定的四条曲线。曲线上的竖直线表示由于泄漏率的改变引起的变化。表2示出根据一些实施例标绘(plotted)的值。如图9和表2中所示,对于各种压力设定无论泄漏率如何,压力跳动的大小随着滤罐变满而增大。

[0083]

V_{p-p} *	15 mL 体积	30 mL 体积	60 mL 体积	515 mL 体积
40 mmHg	0.174 ± 0.008	0.120 ± 0.004	0.073 ± 0.010	0.010 ± 0.004
80 mmHg	0.119 ± 0.015	0.081 ± 0.006	0.049 ± 0.002	0.008 ± 0.000
120 mmHg	0.095 ± 0.005	0.061 ± 0.005	0.037 ± 0.002	0.006 ± 0.000
200 mmHg	0.056 ± 0.000	0.037 ± 0.009	0.027 ± 0.009	0.008 ± 0.000

[0084] 表2(*不包括1000 mL/min的数据)。

[0085] 在一些实施例中,可针对各种压力设定和各种滤罐体积确定用于确定滤罐(或敷料)中的渗出物的水平和/或滤罐(或敷料)满前状态的阈值。例如,表3示出根据一些实施例对于80 mmHg压力设定的最大大小跳动或波峰到波谷变化。可针对其它可能的压力设定构

造类似的表格。可在运行时间通过加载对应于具体选定压力设定的表格且将所监测的压力信号大小跳动与一个或多个阈值相比较来确定滤罐/敷料中的渗出物的水平(以及,相应地,测量滤罐/敷料多么空)、滤罐/敷料满前状态,和/或滤罐/敷料充满状态。可使用其它合适的数据结构(诸如数组、列表、索引、图等)代替表格。

[0086]

	80 mmHg 下的压力大小 (Vp-p)	D	C	B	A
		15 mL 体 积	30 mL 体 积	60 mL 体 积	515 mL 体 积
1	60 mL/min	0.114	0.078	0.048	0.008
2	150 mL/min	0.116	0.084	0.050	0.008
3	450 mL/min	0.128	0.080	0.050	0.008
4	1000 mL/min	0.092	0.058	0.034	0.010

[0087] 表3:80 mmHg下的压力大小跳动。

[0088] 在一些实施例中,所检测的压力信号的频率可用于补充幅值中的变化或代替幅值中的变化以便滤罐(或敷料)满前状态的检测,和/或以便确定滤罐(或敷料)中的渗出物的水平。例如,表4示出根据一些实施例在各种泄漏率下针对各种未充满的滤罐体积在40 mmHg压力设定下的压力信号频率。如表4中所示,所检测的压力信号的频率随着滤罐变满而减小或降低(例如,将对应于515 mL未充满滤罐体积的列A与对应于15 mL未充满滤罐体积的列D相比较)。无论泄漏率如何,都会观察到这种频率中的变化。所检测的压力信号的频率可与一个或多个频率阈值(其可实验地确定)相比较,以检测滤罐(或敷料)满前状态和/或检测滤罐(或敷料)中的渗出物的水平。

[0089]

	40 mmHg (Hz) 下的 压力频率	D	C	B	A
		15 mL 体 积	30 mL 体 积	60 mL 体 积	515 mL 体 积
1	60 mL/min	2.59	2.67	2.67	2.62
2	150 mL/min	3.51	3.76	3.75	3.53
3	450 mL/min	6.62	6.94	6.99	6.94
4	1000 mL/min	13.16	12.99	12.66	13.89

[0090] 表4:40 mmHg下的压力信号频率。

[0091] 在一些实施例中,可针对其它可能的压力设定构造类似的表格。例如,表5示出根据一些实施例在各种泄漏率下针对各种未充满的滤罐体积在80 mmHg压力设定下的压力信号频率。可在运行时间通过加载对应于具体选定的压力设定的表格(或另一合适的数据结构)且将所监测的压力信号频率与一个或多个阈值相比较来确定滤罐(或敷料)中的渗出物的水平、滤罐(或敷料)满前状态和/或滤罐(或敷料)充满状态。可针对各种滤罐(或敷料)体积实验地确定阈值。

[0092]

	80 mmHg (Hz) 下的 压力频率	D	C	B	A
		15 mL 体积	30 mL 体积	60 mL 体积	515 mL 体积
1	60 mL/min	3.76	3.83	3.82	3.82
2	150 mL/min	4.98	4.67	4.81	4.88
3	450 mL/min	8.26	8.47	8.26	8.20
4	1000 mL/min	15.38	15.63	15.15	15.87

[0093] 表5:80 mmHg下的压力信号频率。

[0094] 在一些实施例中,额外的属性可用于滤罐(或敷料)满前的检测和/或滤罐(或敷料)中的渗出物的水平的确定。例如,通过流动路径的流动速率可被用于补充分析压力大小。在一些实施例中,如在美国专利公布No. 2012/0001762中所公开的那样,可通过测量和分析泵速度可间接地测量流动速率,该文献的全部内容通过引用并入本文。在一些实施例中,流动速率可通过使用流量计直接测量。在一些实施例中,压力大小跳动的增大和流动速率的降低(例如,泵速度,诸如由减慢的转速计所反映的)指示滤罐(或敷料)充满状态。单独的泵速度的降低可能不是滤罐充满状态的可靠指示,因为这种降低可由改进的密封以及导致的泄漏率的降低而引起。此外,流动路径中小的泄漏的存在可引起泵即使在滤罐可能近于充满或充满时也继续工作,这可引起滤罐充满状态的不准确的检测。

[0095] 在一些实施例中,使用压力信号的特性检测滤罐(或敷料)满前状态和/或充满状态可允许系统区分流体流动路径中的堵塞状态和滤罐中(或敷料中)的堵塞。在一些实施例中,改进警报的敏感性。例如,不使用压力信号的特性的系统中的滤罐充满检测机构可仅仅依赖于流动速率测量(例如,如由泵速度测量所指示的)以便确定滤罐是否充满。如本文所公开的那样使用压力信号的特性可显著地更早触发滤罐充满警报,诸如例如早20分钟或更多分钟。有利地,改善警报敏感性可导致提高的安全性和患者的舒适性,因为在滤罐变满且治疗中断之前可及时地更换滤罐。

[0096] 图10示出根据一些实施例检测近端堵塞的过程1000。过程1000可由处理器的控制器实现。在框1002中,过程1000测量一个或多个压力信号特性。例如,可测量压力信号大小、频率等。在框1004中,过程1000从一个或多个所测量的压力信号特性去除噪声。例如,可对压力信号进行低通滤波。在框1006中,过程1000将一个或多个压力信号特性与一个或多个阈值相比较。如果在框1008中,过程1000确定已经满足(例如,超过)一个或多个阈值,则过程过渡到框1012,其中其确定存在近端堵塞(例如,由于滤罐充满)。过程1000可激发一个或多个警报或指示。如果在框1008中,过程1000确定未满足(例如,未超过)一个或多个阈值,则过程过渡到框1010,其中其确定不存在近端堵塞。在一些实施例中,在框1008中过程1000可使用迟滞现象。例如,假设已经在一定期间或时间段内满足(例如,超过)阈值,则过程1000可过渡到框1012。在一些实施例中,可选定由过程1000所利用的一个或多个阈值,以确定滤罐(或敷料)满前状态和/或滤罐(或敷料)中的渗出物的具体水平。过程1000可由带有滤罐的系统或由无滤罐系统实现。

[0097] 在一些实施例中,滤罐(或敷料)充满状态可检测如下。收集多个压力传感器读数,每个执行超过一定时间期间(例如,2秒或可在取样周期之间改变的任意其它合适期间)。检查多个读数中的许多读数,诸如30个或任意其它合适数量中的25个取样周期,以确定是否每个都指示滤罐已满。这可通过确定在具体取样周期的时间期间内采集的最大的和最小的

压力值来执行。该值可以是电压值、电流值,或对应于压力的任意其它合适的值。具体取样周期的最大值和最小值之间的差对应于峰通过 (peak-to-through) 压力 (其指示压力脉冲幅值中的变化)。如果确定具体取样周期的峰通过压力超过阈值压力值,则该具体取样周期指示滤罐已满。

[0098] 阈值可以是任意合适的压力阈值,诸如基于负压设定点和泵的活动的电流水平所选定或确定的值,其如上文中所解释的那样可使用转速计的平均来确定 (诸如平均的转速计读数或流动速率的任意其它合适的测量)。例如,表1中列出的阈值可用于与峰通过压力相比较。这些值对应于具体泵马达和具体压力传感器。

[0099]

设定点 (mmHg)	转速计频率 (Hz)			峰通过压力 (mV)		
	低	中	高	低	中	高
25	17	25	<25	50	110	215
40	23	35	<35	75	135	220
50	30	50	<50	90	175	225
60	30	55	<55	80	185	225
70	40	60	<60	115	185	235
80	40	60	<60	100	165	235
90	45	65	<65	110	170	235
100	45	65	<65	105	165	235
120	45	75	<75	105	175	235
140	50	85	<85	110	190	235
160	60	90	<90	110	165	220
180	75	100	< 100	130	165	220
200	75	100	< 100	125	155	210

[0100] 表6:用于检测滤罐充满状态的阈值。

[0101] 滤罐充满确定可在滑动窗口基础上执行。例如,可分析30个取样周期中的25个的滑动窗口,且如果25个取样周期被确定为指示滤罐已满,则泵推断滤罐 (或敷料) 充满。假定取样周期是2秒,则使用30个取样周期中的25个的滑动窗口有效地导致确定压力脉冲幅值中的变化是否超过针对60秒的阈值。如果转速计的平均变得大于泄漏阈值 (例如,与流动路径中存在泄漏关联的流动速率) 或滤罐压力 (如由压力传感器所测量的) 变得小于低真空压力阈值 (例如,与流动路径中的低真空状态关联的流动速率),则可延缓或终止滤罐充满检测。例如,如果使用30个取样周期中的25个的滑动窗口并且每个取样周期具有2秒的期间,则当已经确定转速计的平均变得大于泄漏阈值或滤罐压力变得小于低真空压力阈值时,可重置用于滤罐充满检测的60秒计时器。这可防止不必要的和不期望的警报的生成。

[0102] 替代地或额外地,如果单一取样周期指示滤罐已满,则可检测到滤罐充满状态。然而,使用多个取样周期执行滤罐充满检测可减轻流体流动路径中一个或多个瞬时状态或一个或多个错误的压力读数的影响。替代地或额外地,滤罐充满检测可通过测量所检测的压力信号的频率和将所测量的频率与一个或多个合适阈值相比较来执行。

[0103] 在一些实施例中,额外或替代的机构可用于检测近端堵塞。一个或多个额外压力传感器可用于测量穿过滤罐 (例如,在滤罐入口和出口处) 的压差。一个或多个额外导管 (例如,双管腔) 可用于通过一个管腔注入信号以便由另一管腔检测。可直接或间接地测量流动速率,且其可用于滤罐堵塞检测。可将偏流泄漏 (bias leak) 引入流动路径且维持该偏流泄

漏,使得下降到偏流泄漏率以下的流动速率指示流动路径中堵塞的存在。光学传感器、超声波传感器和/或重量传感器可用于确定滤罐(或敷料)中的渗出物的水平。还可使用激光。可使用与测量压力和/或流动无关的一个或多个传感器,诸如电容传感器或应变仪。

[0104] 在一些实施例中,由管和/或管腔中的流体的小块或团块引起的临时堵塞通过关闭泵且监测流体流动路径中的压力变化来检测。可在不影响系统的运行的短时间期间内将泵关闭。由于流体的团块引起的系统中的临时堵塞的存在,可引起在带有远端泄漏的系统中包括不连续“阶梯和竖板”模式的装置中的压力衰减中的可检测的差异。这些不连续的衰减模式可以是由于流体的团块运动通过流体流动路径且到达滤罐入口处,这可突然改变压力传感器(和滤罐或敷料)所见的体积。当不存在流体的团块时,观察到可能的更连续的衰减模式。在某些实施例中,当检测到不连续的“阶梯和竖板”模式时,系统可提高由泵产生的真空水平以清理团块。如果管和/或管腔不能被清理,则可断然发出警报。

[0105] 在一些实施例中,一个或多个流动传感器和/或流量计可用于直接测量流体流动。在一些实施例中,系统可利用前述流动速率监测技术中的一个或多个。如果并行执行一个或多个这些流动速率监测技术,那么系统可配置成在使用多个流动速率监测技术所确定的流动速率之间合适地仲裁。在某些实施例中,系统执行技术中的一个,诸如基于泵速度的流动速率确定,且根据需要利用一个或多个其它技术。在各种实施例中,如果所确定的流动速率或流动路径状态被认为是不准确或不可靠的,则系统可利用一个或多个其它技术。在一些实施例中,系统可利用技术中的一个或多个来检测流动速率中的突然变化,从而提出敷料泄漏特性的变化(例如,更大的流动指示泄漏的发展且更小的流动指示突然的限制或堵塞)。

[0106] 其它变化

[0107] 本文中提供的和/或在图中示出的大小、频率、阈值、限制、期间等的任意值不旨在是绝对的,且因此可以是近似的。此外,在本文中提供的和/或在图中示出的任意大小、频率、阈值、限制、期间等可以是固定的或变化的(自动地或由用户的任一者)。而且,在本文中提供的和/或在图中示出的大小、频率、阈值、限制、期间等的任意值是说明性的,且可取决于实施例而改变。例如,在表格(表1-5)中提供的值可取决于滤罐(或敷料)体积、传感器范围等而改变。此外,如本文中所使用的,关于参考值的相对性术语(诸如超过、大于、小于等)旨在也包括等于该参考值。例如,超过正的参考值可包括等于或大于该参考值。此外,如本文中所使用的,关于参考值的相对性术语(诸如超过、大于、小于等)旨在也包括关于参考值的所公开的关系的相反关系,诸如低于、小于、大于等。

[0108] 除非在其中不相容,否则结合具体方面、实施例或示例描述的特征、材料、特性或集合应当理解为适用于本文所描述的任意其它方面、实施例或示例。本说明书(包括任意随附的权利要求、摘要和附图)中公开的全部特征,和/或如此公开的任意方法或过程(诸如图10中所示的过程)的全部步骤可以以任意组合组合,其中这些特征和/或步骤中的至少一些相互排斥的组合除外。保护不限于任意前述实施例的细节。保护延伸到本说明书(包括任意随附的权利要求、摘要和附图)中公开的特征的任意一个新颖的特征或任意新颖的组合,或者延伸到如此公开的任意方法或过程的步骤的任意一个新颖的步骤或任意新颖的组合。

[0109] 虽然已经描述了某些实施例,但是这些实施例仅以示例的方式示出,且不旨在限制保护的范围。事实上,本文中所述的新颖的方法和系统可以以多种其它形式体现。而且,

可对本文中所描述的方法和系统的形式做出各种省略、替换和改变。本领域技术人员将理解在一些实施例中,在图示的和/或公开的过程中采取的实际步骤可与图中所示出的那些步骤不同。取决于实施例,可去除上文所描述的步骤中的某些步骤,可添加其它的步骤。例如,所公开的过程中采取的步骤的实际步骤和/或顺序可与在图中所示出的那些不同。取决于实施例,可去除上文所描述的步骤中的某些步骤,可添加其它的步骤。例如,在图中所示的各种部件可实施为处理器、控制器、ASIC、FPGA和/或专用硬件上的软件和/或固件。而且,上文所公开的具体实施例的特征和属性可以以不同方式组合,以形成额外的实施例,所有这些均落入本公开的范围。

[0110] 本文中所图示和描述的用户界面屏幕可包括额外和/或替代的部件。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、滑块、复选框、组合框、状态条、对话框、窗口等。用户界面屏幕可包括额外和/或替代的信息。部件可以以任意合适的顺序布置、分组、显示。

[0111] 尽管本公开包括某些实施例、示例和应用,但是本领域技术人员将理解本公开延伸超出具体地公开的实施例,推广到其它替代实施例和/或用途及其明显的修改和等价物,包括不提供本文中所陈述的全部特征和优点的实施例。相应地,本公开的范围不旨在由本文中的优选实施例的具体公开限制,且可由如本文中所提出的或者将在未来提出的权利要求限定。

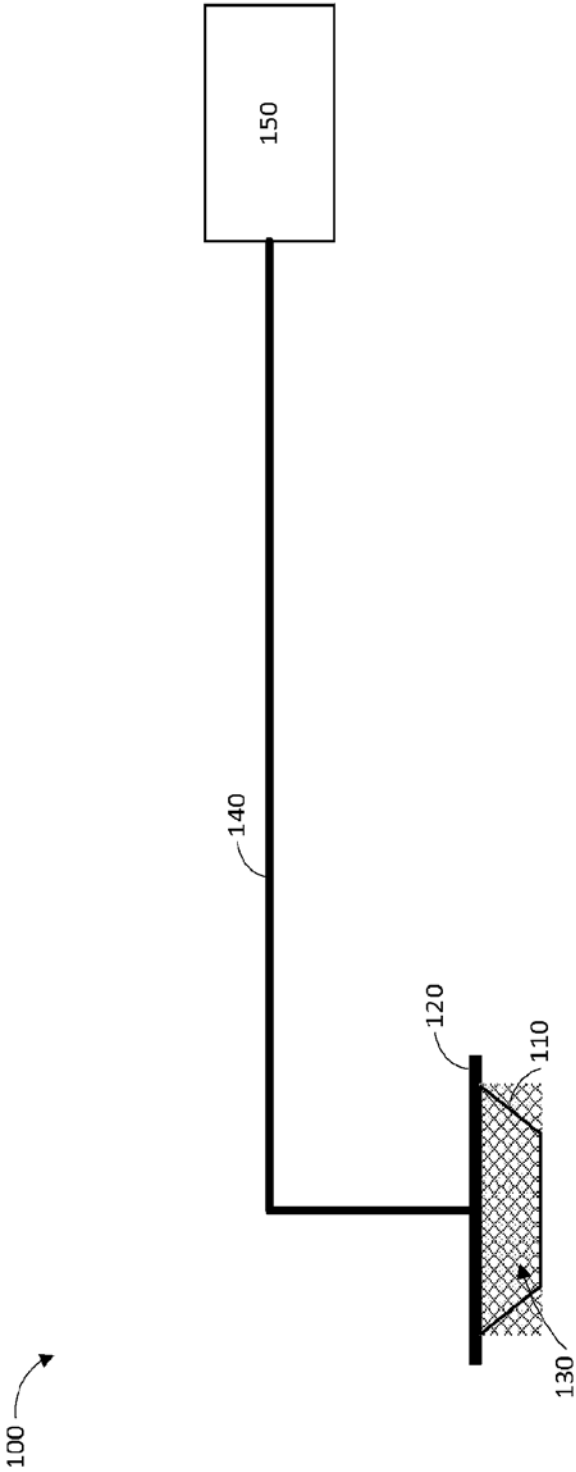


图 1

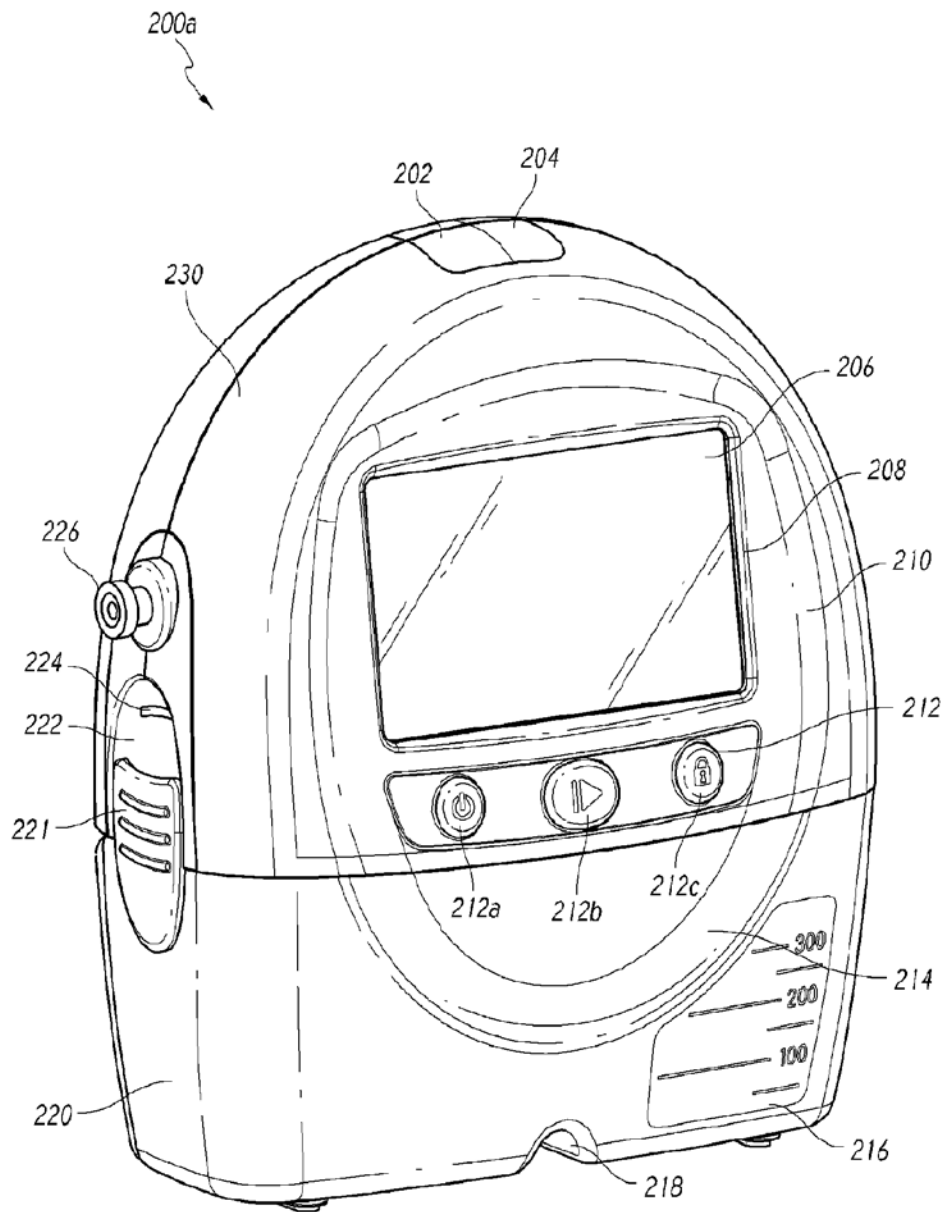


图 2A

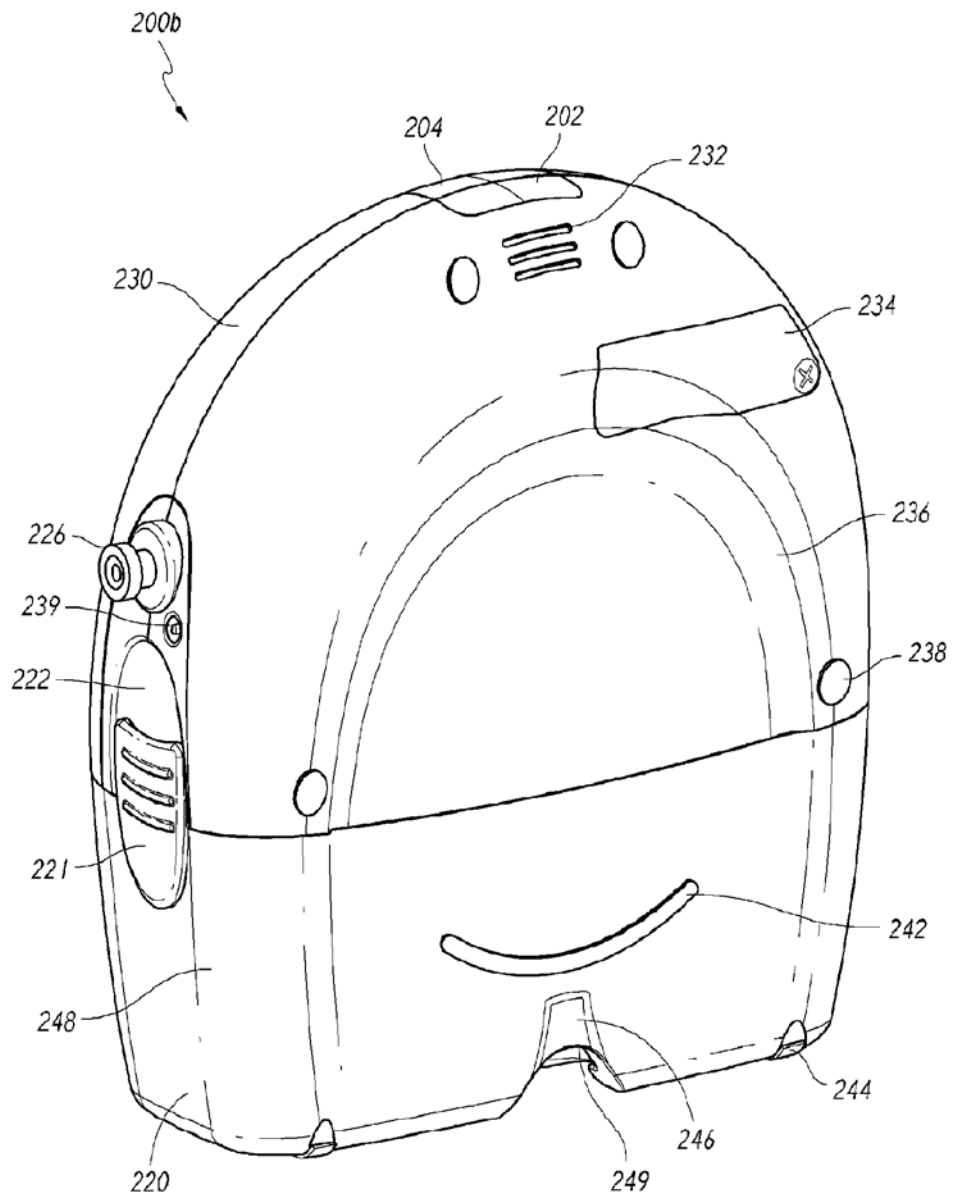


图 2B

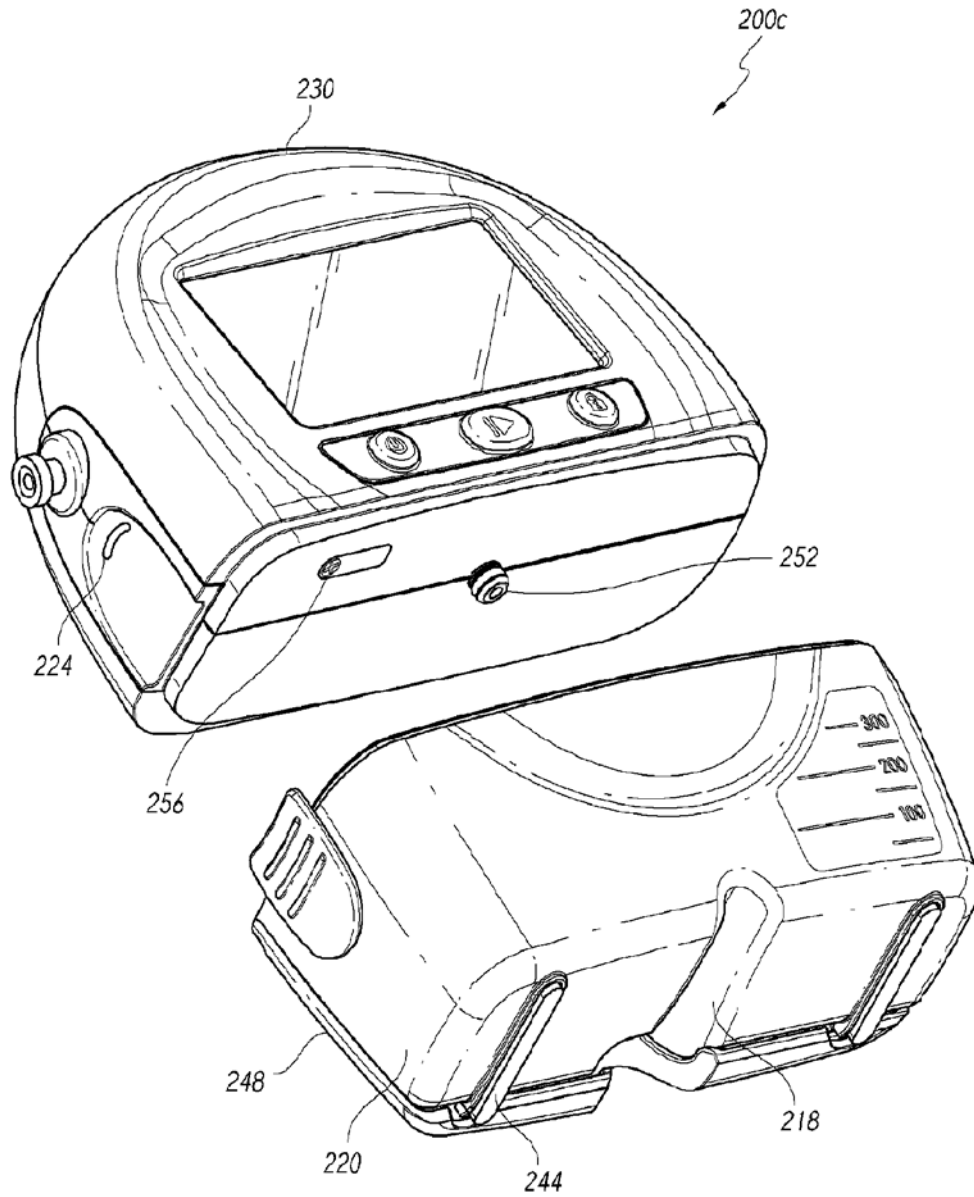


图 2C

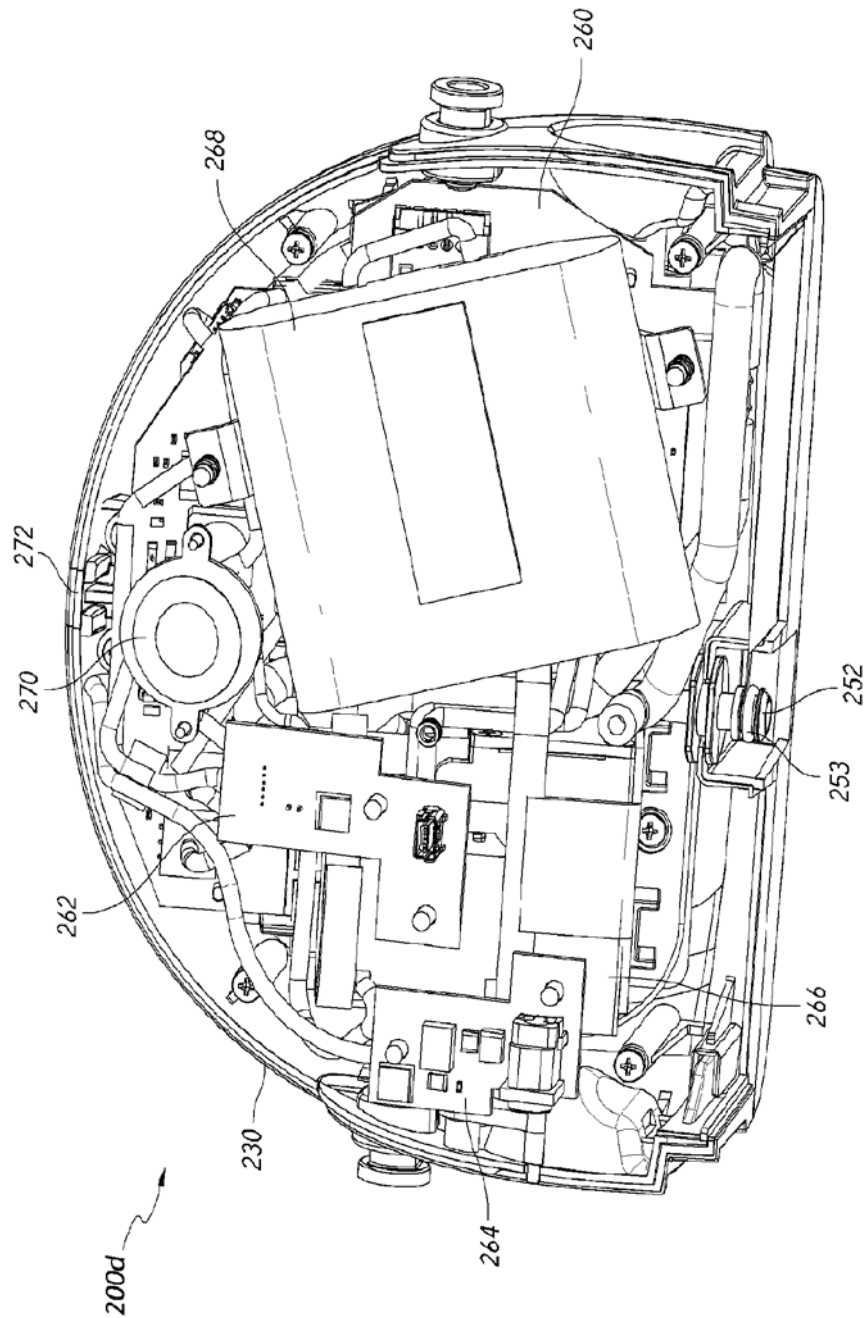


图 2D

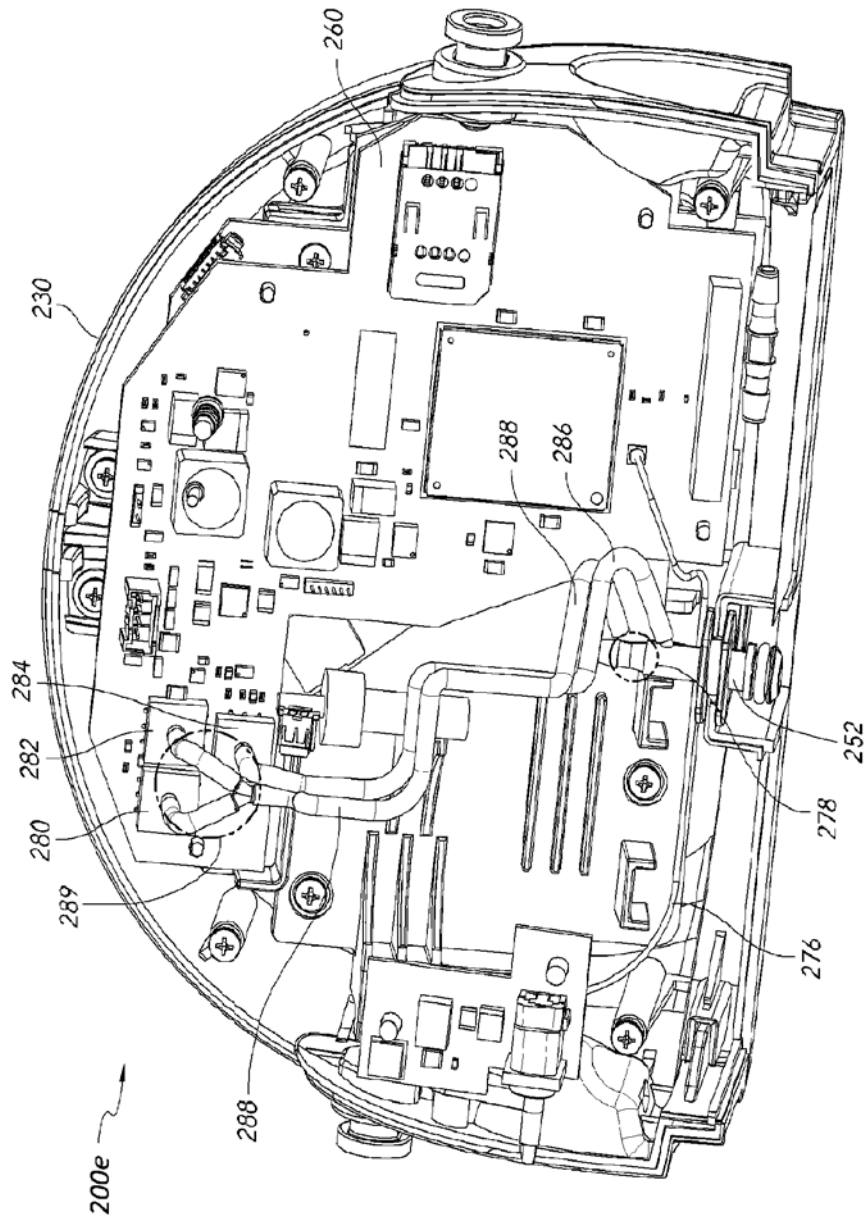


图 2E

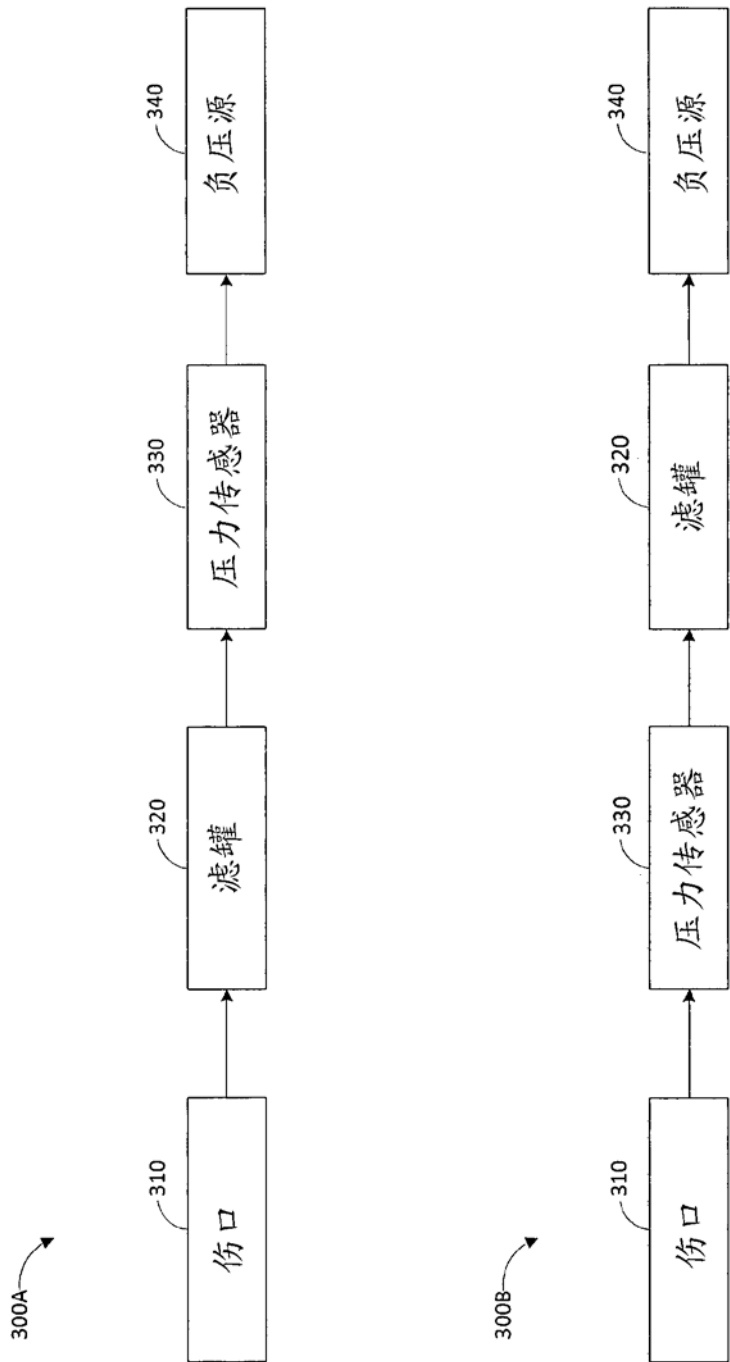


图 3

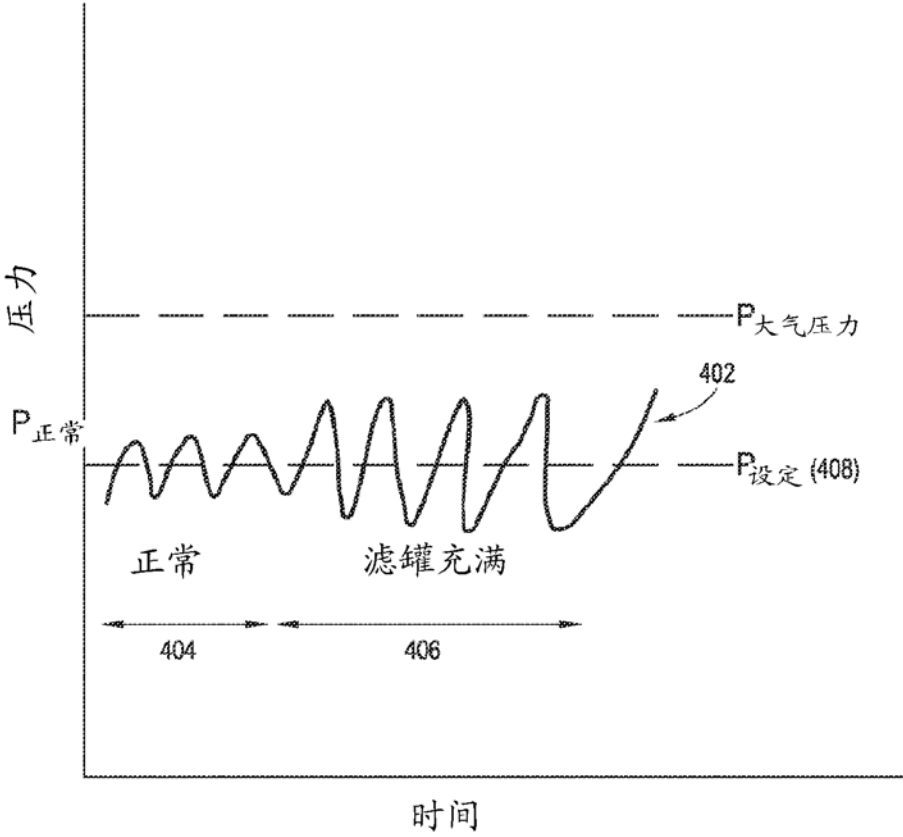


图 4

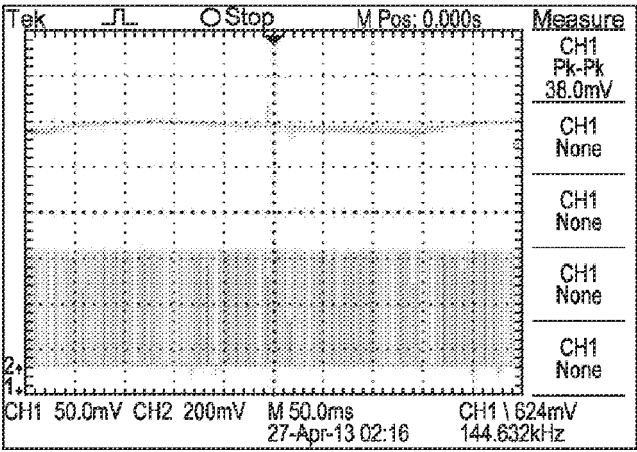


图 5A

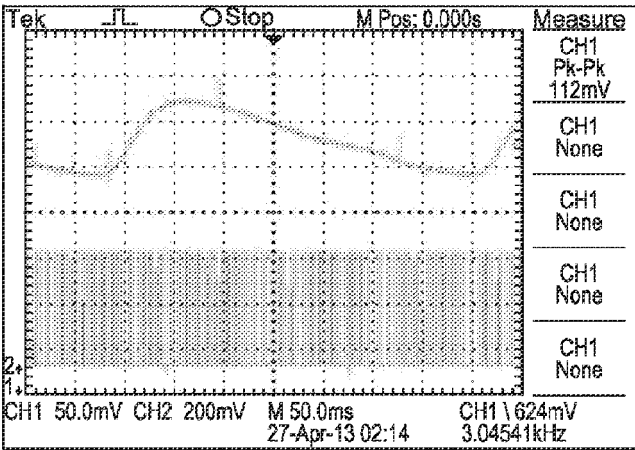


图 5B

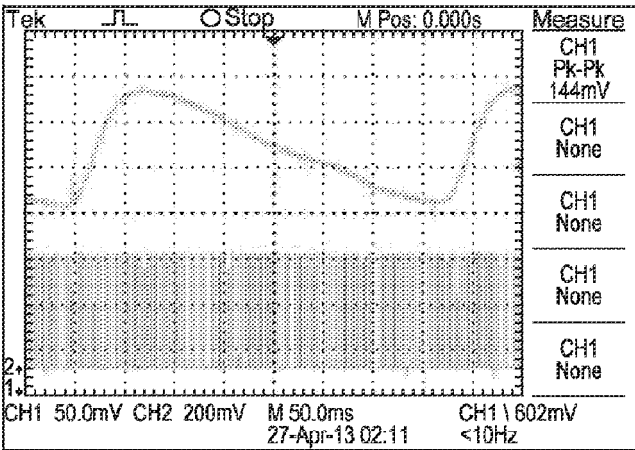


图 5C

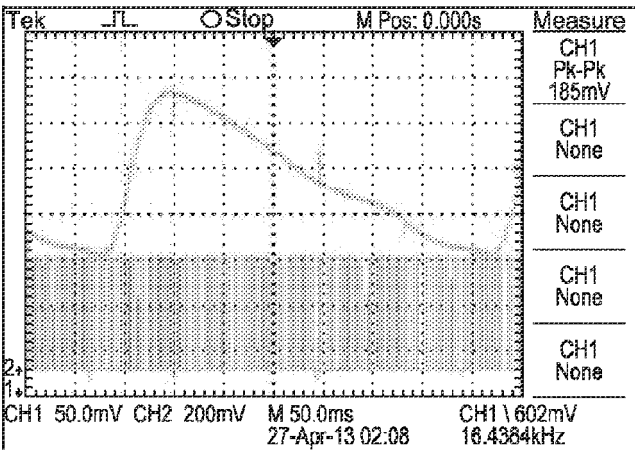


图 5D

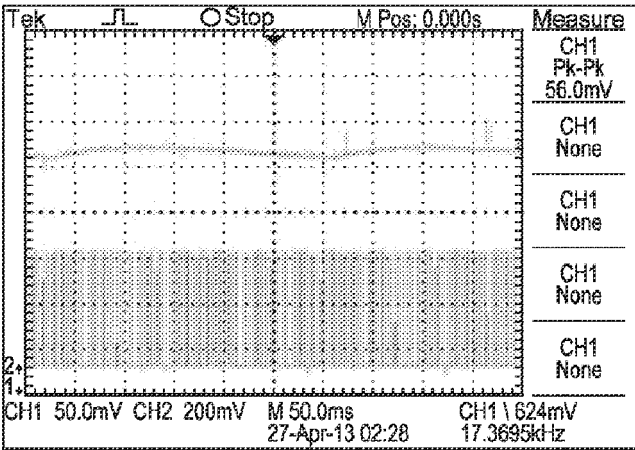


图 6A

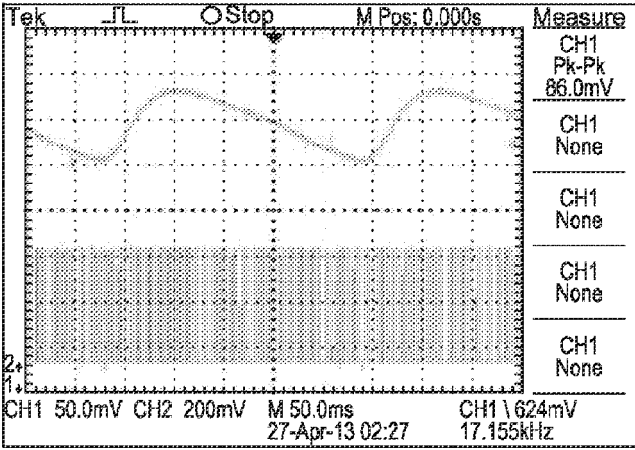


图 6B

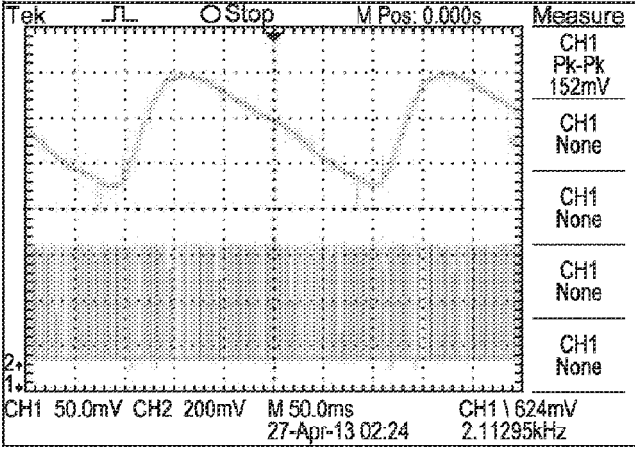


图 6C

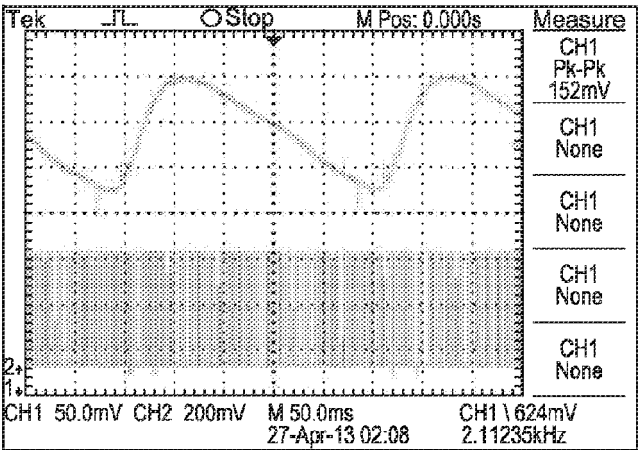


图 6D

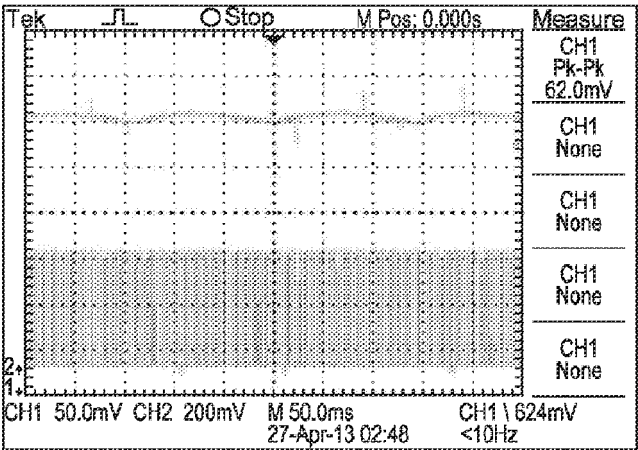


图 7A

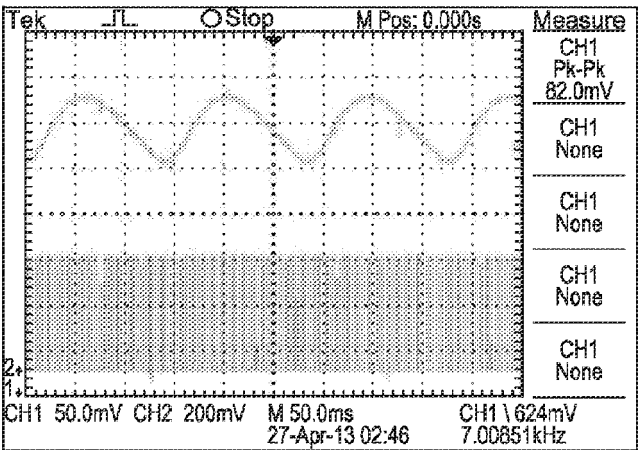


图 7B

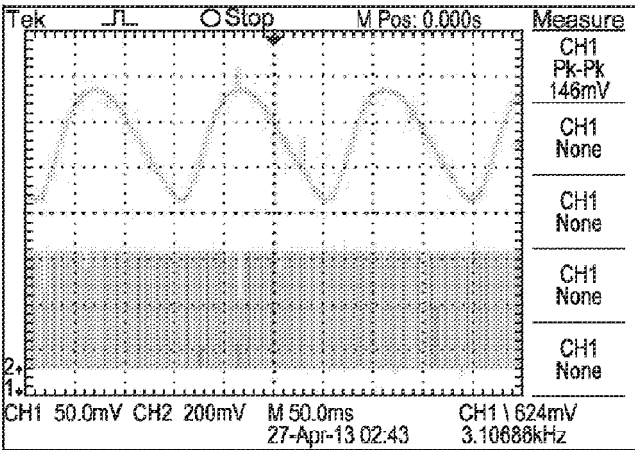


图 7C

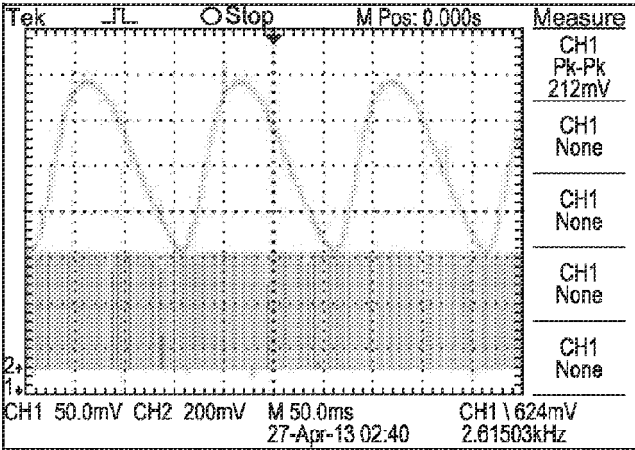


图 7D

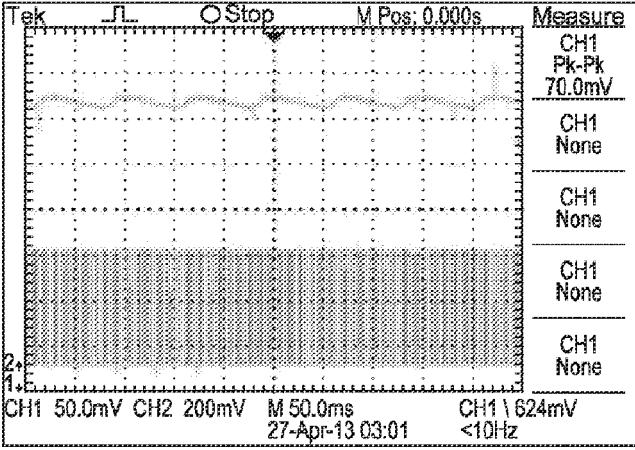


图 8A

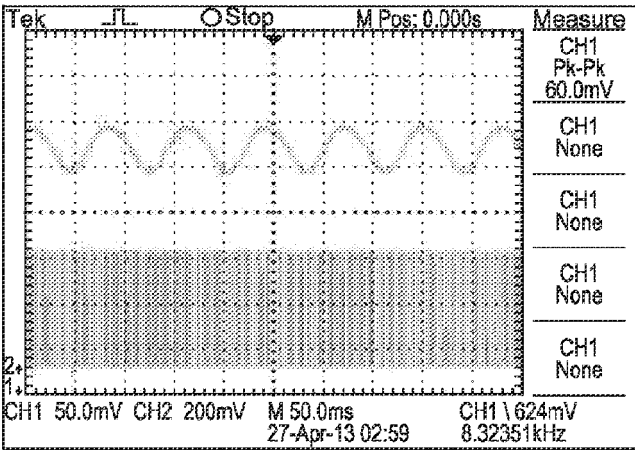


图 8B

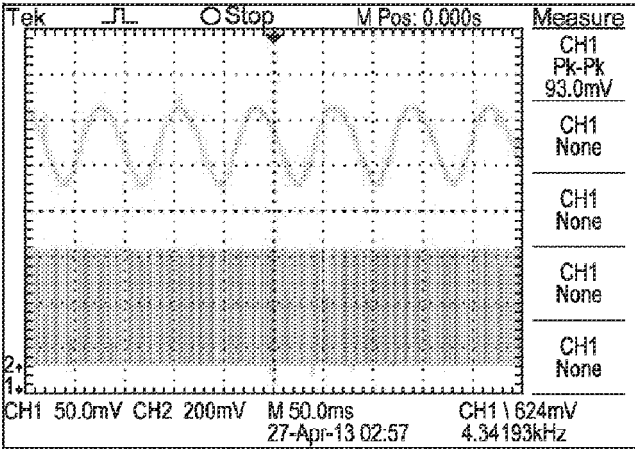


图 8C

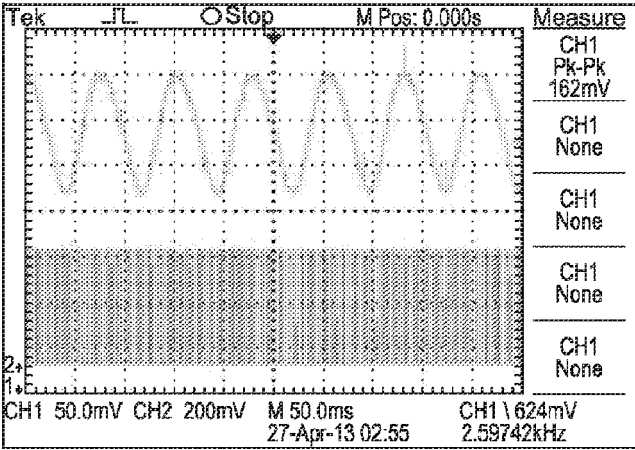


图 8D

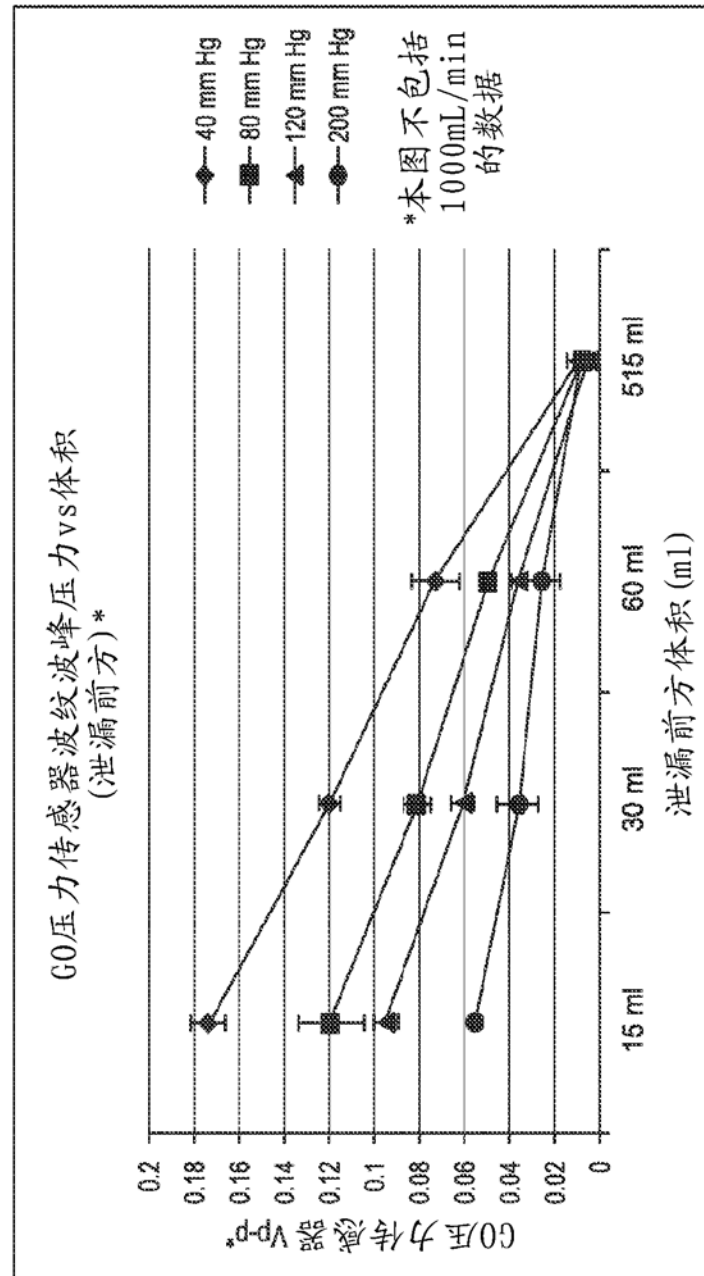


图 9

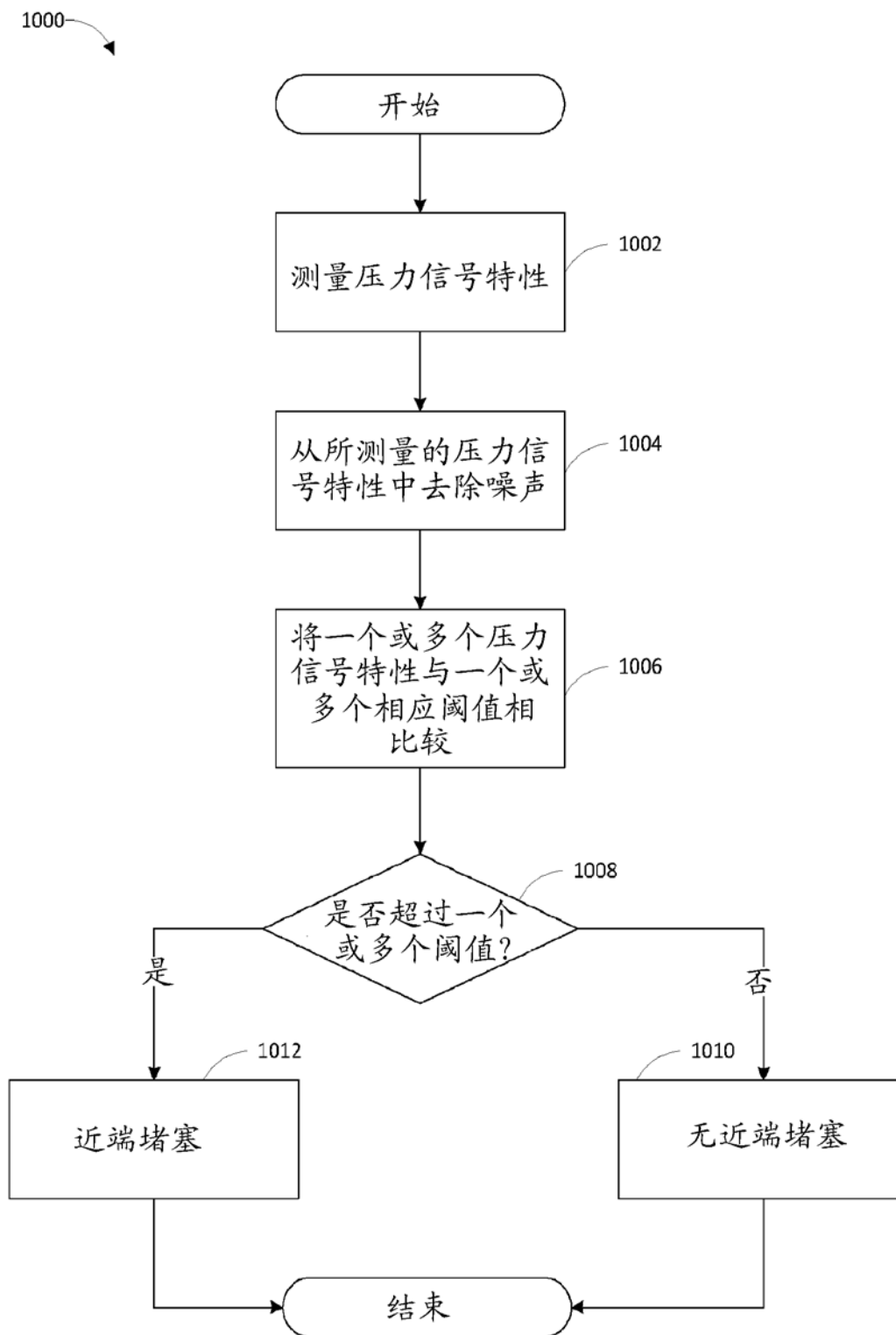


图 10