



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109069713 A

(43)申请公布日 2018.12.21

(21)申请号 201780029071.6

贾森·德维利耶

(22)申请日 2017.05.12

(74)专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司 11205

(30)优先权数据

62/335,978 2016.05.13 US

代理人 马爽 臧建明

62/378,856 2016.08.24 US

(51)Int.Cl.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.11.09

A61M 1/00(2006.01)

A61F 13/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/032545 2017.05.12

A61F 13/02(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/197357 EN 2017.11.16

(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 爱德华·耶伯里·哈特韦尔

费利克斯·C·昆塔纳

权利要求书5页 说明书18页 附图18页

按照条约第19条修改的权利要求书5页

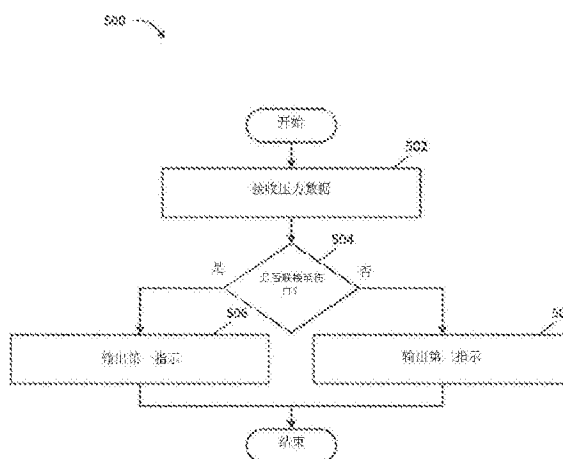
(54)发明名称

负压伤口治疗系统中的自动伤口联接检测

(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。在一些实施例中，系统包括负压源、传感器和控制器。负压源可由流体流路将负压提供至伤口敷料。传感器可监测流体流路中的压力。控制器可在负压源将流体流路中的负压保持在一定压力范围内的同时，根据表示稳态状态而非混乱状态的一段时间内的流体流路中的压力大小变化来确定伤口敷料是否联接至伤口。此外，控制器可输出表示伤口敷料联接至伤口的第一指示和表示伤口敷料未联接至伤口的第二指示。

伤口敷料检测过程



1. 一种用于向伤口施加负压的设备,所述设备包括:

负压源,所述负压源构造成经由流体流路联接至伤口敷料并将负压提供至所述伤口敷料;

传感器,所述传感器构造成监测所述流体流路中的压力;以及

控制器,所述控制器构造成:

在所述负压源将所述流体流路中的负压保持在目标压力范围内的同时,根据表示稳态状态的一段持续时间内的流体流路中的压力大小的变化来确定所述伤口敷料联接至伤口,输出表示所述伤口敷料联接至所述伤口的第一指示,

在所述负压源将所述流体流路中的负压保持在目标压力范围内的同时,根据表示混乱状态的一段持续时间内的流体流路中的压力大小的变化来确定所述伤口敷料未联接至所述伤口,以及

输出表示所述伤口敷料未联接至所述伤口的与所述第一指示不同的第二指示。

2. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:响应于确定所述伤口敷料联接至所述伤口,在存储器装置中储存指出所述负压源的合规使用的装置使用数据。

3. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:响应于确定所述伤口敷料未联接至所述伤口,在存储器装置中储存指出所述负压源的错误使用的装置使用数据。

4. 根据权利要求2或3所述的设备,其中所述装置使用数据包括压力水平、警报、渗出物水平、事件日志或治疗持续时间中的一个或多个。

5. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:将一段持续时间内的尺寸变化的不规则性的量度与阈值相比较,以确定所述一段持续时间内的尺寸变化是否表示所述稳态状态。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中所述不规则性的量度响应于至少1秒、10秒、30秒、1分钟或5分钟的持续时间内的尺寸变化。

7. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:

在所述一段持续时间对所述尺寸进行统计操作、趋势操作、滤波操作、累积求和操作或低通滤波操作,以生成输出值;以及

响应于确定所述输出值表示所述稳态状态来确定所述一段持续时间内的尺寸的变化表示所述稳态状态。

8. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器构造成:根据所述一段持续时间内的尺寸的时域表示和所述一段持续时间内的尺寸的频域表示来确定所述一段持续时间内的尺寸变化表示稳态状态。

9. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:将一段持续时间内的尺寸与压力图案相比较来确定所述一段持续时间内的尺寸变化是否表示所述稳态状态。

10. 根据权利要求9所述的设备,其中在所述负压源将所述流体流路中的负压保持在所述目标压力范围内的同时,所述压力图案表示所述伤口敷料联接至所述伤口时的所述流体流路中的压力。

11. 根据权利要求9所述的设备,其中在所述负压源将所述流体流路中的负压保持在所述目标压力范围内的同时,所述压力图案表示所述伤口敷料未联接至所述伤口时的所述流体流路中的压力。

12. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述第一指示表示所述负压源的合规使用,且所述第二指示表示所述负压源的非合规使用。

13. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:
输出所述第一指示以储存在存储器装置中,或
输出所述第二指示以储存在所述存储器装置中。

14. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:
通过引起发射器经由通信网络将所述第一指示传输至计算装置来输出所述第一指示,
或
通过引起所述发射器经由所述通信网络将所述第二指示传输至所述计算装置来输出所述第二指示。

15. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:
输出所述第一指示来呈现给用户,或
输出所述第二指示来呈现给用户。

16. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述流体流路包括至少一个内腔。

17. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述流体流路包括多个内腔。

18. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器构造成响应于所述第一指示或所述第二指示来启用和停用所述负压源。

19. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述负压源构造成在所述一段持续时间内的压力保持在所述目标压力范围内时进行负压治疗。

20. 一种操作负压伤口治疗设备的方法,所述方法包括:

使用负压源经由流体流路将负压提供至伤口敷料;

用传感器监测所述流体流路中的压力;

在将所述流体流路中的负压保持在目标压力范围内的同时,根据表示稳态状态的一段持续时间内的流体流路中的压力大小的变化来确定所述伤口敷料是否联接至伤口;

响应于根据所述一段持续时间内的压力的变化来确定所述伤口敷料联接至所述伤口,输出表示所述伤口敷料联接至所述伤口的第一指示;以及

响应于根据所述一段持续时间内的压力的变化来确定所述伤口敷料未联接至所述伤口,输出表示所述伤口敷料未联接至所述伤口的与所述第一指示不同的第二指示。

21. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的方法,其还包括响应于确定所述伤口敷料联接至所述伤口,在存储器装置中储存与所述负压伤口治疗设备的合规使用相关联的装置使用数据。

22. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的方法,其还包括响应于确定所述伤口敷料未联接至所述伤口,在存储器装置中储存与所述负压伤口治疗设备的错误使用相关联的装置使用数据。

23. 根据权利要求21或22所述的方法,其中所述装置使用数据包括压力水平、警报、渗

出物水平、事件日志或治疗持续时间中的一个或多个。

24. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的方法, 其中所述确定包括将一段持续时间内的大小变化的不规则性的量度与阈值相比较。

25. 根据权利要求24所述的方法, 其中所述不规则性的量度响应于至少1秒、10秒、30秒、1分钟或5分钟的持续时间内的大小变化。

26. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的方法, 其还包括在一段时间内对所述大小进行统计操作、趋势操作、滤波操作、累积求和操作或低通滤波操作, 以生成输出值,

其中所述确定包括响应于确定所述输出值表示所述稳态状态来确定所述一段持续时间内的大小变化是否表示所述稳态状态。

27. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的方法, 其还包括将所述一段持续时间内的大小与压力图案相比较来确定所述一段持续时间内的大小变化是否表示所述稳态状态。

28. 一种用于向伤口施加负压的设备, 所述设备包括:

负压源, 所述负压源构造成经由流体流路联接至伤口敷料并将负压提供至所述伤口敷料;

传感器, 所述传感器构造成监测所述流体流路中的压力; 以及

控制器, 所述控制器构造成:

至少部分地基于所述流体流路中的压力, 基于所述流体流路中的气流变化的检测, 所述流体流路中的渗出物流的变化、所述流体流路中的真空水平变化的检测, 或所述流体流路中的血液存在的检测中的至少一者来确定所述伤口敷料联接至伤口, 以及

输出所述伤口敷料联接至所述伤口的指示。

29. 根据权利要求28所述的设备, 其中所述控制器构造成进一步基于所述负压源的活动水平来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

30. 根据权利要求28或29所述的设备, 其中所述负压源包括由致动器操作的泵, 并且其中所述活动水平包括泵速度、构造成驱动所述致动器的脉宽调制(PWM)信号或构造成驱动所述致动器的电流信号中的至少一者。

31. 根据权利要求30所述的设备, 其中所述控制器构造成确定与一段持续时间内的所述活动水平变化相关联的第一指示物。

32. 根据权利要求31所述的设备, 其中所述第一指示物包括统计指示物。

33. 根据权利要求31至32中任一项所述的设备, 其中所述控制器进一步构造成执行时间序列分析以确定所述第一指示物是否偏离第一阈值, 并且响应于确定所述第一指示物偏离所述第一阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

34. 根据权利要求33所述的设备, 其中所述时间序列分析包括确定第一指示物的累积和(Cusum)。

35. 根据权利要求34所述的设备, 其中所述第一指示物的累积和包括非因果累积和、滑动因果累积和或累积因果累积和。

36. 根据权利要求31至35中任一项所述的设备, 其中所述第一指示物包括所述活动水平的标准偏差的峰度, 并且其中所述第一指示物表示所述流体流路中的渗出物流变化。

37. 根据权利要求31至36中任一项所述的设备, 其中所述控制器进一步构造成确定与所述一段持续时间内的活动水平变化相关联的第二指示物的累积和(Cusum), 所述第二指

示物与所述第一指示物不同。

38. 根据权利要求37所述的设备, 其中所述第二指示物包括表示流体流路中的气体泄漏率变化的活动水平的标准偏差, 并且所述控制器进一步构造成确定所述第二指示物是否偏离所述第二阈值, 并且响应于确定所述第二指示物偏离所述第二阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

39. 根据权利要求37至38中任一项所述的设备, 其中所述控制器进一步构造成确定与所述一段持续时间内的流体流路中的压力变化相关联的第三指示物的累积和 (Cusum), 所述第三指示物与所述第一指示物和所述第二指示物不同。

40. 根据权利要求39所述的设备, 其中所述第三指示物包括表示所述流体流路中的负压变化的所述流体流路中的平均压力, 并且所述控制器进一步构造成确定所述第三指示物是否偏离第三阈值, 并且响应于确定所述第三指示物偏离所述第三阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

41. 一种用于将负压施加至伤口的的方法, 所述方法包括:

使用负压源经由流体流路将负压提供至伤口敷料;

监测所述流体流路中的压力; 以及

至少部分地基于所述流体流路中的压力, 根据所述流体流路中的气流变化的检测, 所述流体流路中的渗出物流变化、所述流体流路中的真空水平变化的检测, 或所述流体流路中的血液存在的检测中的一者来确定所述伤口敷料联接至伤口; 以及

输出所述伤口敷料联接至所述伤口的指示。

42. 根据权利要求41所述的方法, 其中所述确定包括进一步从所述负压源的活动水平来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

43. 根据权利要求42所述的方法, 其中所述负压源包括由致动器操作的泵, 并且所述活动水平包括泵速度、构造成驱动所述致动器的脉宽调制 (PWM) 信号或构造成驱动所述致动器的电流信号中的至少一者。

44. 根据权利要求43所述的方法, 其还包括确定与一段持续时间内的所述活动水平变化相关联的第一指示物。

45. 根据权利要求44所述的方法, 其中所述第一指示物包括统计指示物。

46. 根据权利要求44至45中任一项所述的方法, 其还包括执行时间序列分析以确定所述第一指示物是否偏离第一阈值, 并且响应于确定所述第一指示物偏离所述第一阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

47. 根据权利要求46所述的方法, 其中所述时间序列分析包括确定第一指示物的累积和 (Cusum)。

48. 根据权利要求47所述的方法, 其中所述第一指示物的累积和包括非因果累积和、滑动因果累积和或累积因果累积和。

49. 根据权利要求44至48中任一项所述的方法, 其中所述第一指示物包括所述活动水平的标准偏差的峰度, 并且所述第一指示物表示所述流体流路中的渗出物流的变化。

50. 根据权利要求44至49中任一项所述的方法, 其还包括确定与所述一段持续时间内的活动水平变化相关联的第二指示物的累积和 (Cusum), 所述第二指示物与所述第一指示物不同。

51. 根据权利要求50所述的方法, 其中所述第二指示物包括表示所述流体流路中的气体泄漏率变化的所述活动水平的标准偏差, 并且还包括确定所述第二指示物是否偏离第二阈值, 并且响应于确定所述第二指示物偏离所述第二阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

52. 根据权利要求50至51中任一项所述的方法, 其还包括确定与所述一段持续时间内的流体流路中的压力变化相关联的第三指示物的累积和 (Cusum), 所述第三指示物与所述第一指示物和所述第二指示物不同。

53. 根据权利要求52所述的方法, 其中所述第三指示物包括表示所述流体流路中的负压变化的所述流体流路中的平均压力, 并且还包括确定所述第三指示物是否偏离第三阈值, 并且响应于确定所述第三指示物偏离所述第三阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

负压伤口治疗系统中的自动伤口联接检测

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年5月13日提交的美国临时申请号62/335,978和2016年8月24日提交的美国临时申请号62/378,856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以负压或减小的压力治疗或局部负压(TNP)治疗来敷料并处理伤口的方法和设备。具体而言但不加限制,本文中公开的实施例涉及负压治疗装置、用于控制TNP系统的操作的方法以及使用TNP系统的方法。

附图说明

[0004] 现在将参照附图在下文中仅以举例的方式描述本公开内容的实施例,在附图中:

[0005] 图1示出了根据一些实施例的负压伤口治疗系统。

[0006] 图2A、2B和2C示出了根据一些实施例的泵组件和罐。

[0007] 图3A、3B、3C、3D、3E、3F和3G示出了根据一些实施例的负压治疗系统的部件。

[0008] 图4示出了根据一些实施例的包括多个传感器的负压治疗系统的部件。

[0009] 图5示出了根据一些实施例的伤口联接检测过程。

[0010] 图6和7示出了根据一些实施例的用于负压治疗系统的示例性压力对时间曲线。

[0011] 图8、9和10示出了根据一些实施例的由气体泄漏、流速改变和真空水平改变引起的变化。

发明内容

[0012] 在一些实施例中,公开了一种用于将负压施加至伤口的设备。该设备可包括:构造成经由流体流路联接至伤口敷料且将负压提供至伤口敷料的负压源;构造成监测流体流路中的压力的传感器;以及控制器,其构造成:在负压源将流体流路中的负压保持在目标压力范围内的同时从表示稳态状态的一段持续时间内的流体流路中的压力大小变化确定伤口敷料联接至伤口,输出表示伤口敷料联接至伤口的第一指示,在负压源将流体流路中的负压保持在目标压力范围内的同时从表示混乱状态的一段持续时间内的流体流路中的压力大小变化确定伤口敷料未联接至伤口,以及输出表示伤口敷料未联接至伤口的与第一指示不同的第二指示。

[0013] 前一段落所述的设备可包括以下特征中的一个或多个:控制器进一步构造成:响应于确定伤口敷料联接至伤口,在存储器装置中储存指出负压源的合规使用的装置使用数据。控制器进一步构造成:响应于确定伤口敷料未联接至伤口,在存储器装置中储存指出负压源的错误使用的装置使用数据。装置使用数据包括压力水平、警报、渗出物水平、事件日志或治疗持续时间中的一个或多个。控制器进一步构造成将一段持续时间内的压力变化的不规则性的量度与阈值相比较,以确定一段持续时间内的压力变化是否表示稳态状态。不规则性的量度响应于至少1秒、10秒、30秒、1分钟或5分钟的持续时间内的压力变化。控制器

进一步构造成：对一段持续时间内的的大小执行统计操作、趋势操作、滤波操作、累积求和操作或低通滤波操作来生成输出值；以及响应于确定输出值表示稳态状态来确定一段持续时间内的的大小变化表示稳态状态。控制器进一步构造成从一段持续时间内的的大小的时域表示和一段持续时间内的的大小的频域表示确定一段持续时间内的的大小变化表示稳态状态。控制器进一步构造成将一段持续时间内的的大小与压力图案相比较来确定一段持续时间内的的大小变化是否表示稳态状态。在负压源将流体流路中的负压保持在目标压力范围内的同时，压力图案表示伤口敷料联接至伤口时的流体流路中的压力。在负压源将流体流路中的负压保持在目标压力范围内的同时，压力图案表示伤口敷料未联接至伤口时的流体流路中的压力。第一指示表示负压源的合规使用，且第二指示表示负压源的非合规使用。控制器进一步构造成：输出第一指示来储存在存储器装置中，或输出第二指示来储存在存储器装置中。控制器进一步构造成：通过引起发射器将第一指示经由通信网络传输至计算装置来输出第一指示，或通过引起发射器将第二指示经由通信网络传输至计算装置来输出第二指示。控制器进一步构造成：输出第一指示来呈现给用户，或输出第二指示来呈现给用户。流体流路包括至少一个内腔。流体流路包括多个内腔。控制器构造成响应于第一指示或第二指示来启用或停用负压源。负压源构造成在一段持续时间内的的大小保持在目标压力范围内时进行负压治疗。

[0014] 在一些实施例中，公开了一种操作负压伤口治疗设备的方法。该方法可包括：使用负压源经由流体流路将负压提供至伤口敷料；用传感器监测流体流路中的压力；在将流体流路内的负压保持在目标压力范围内的同时从表示稳态状态的一段持续时间内的流体流路中的压力大小变化确定伤口敷料是否联接至伤口；响应于从一段持续时间内的的大小变化确定伤口敷料联接至伤口来输出表示伤口敷料联接至伤口的第一指示；以及响应于从一段持续时间内的的大小变化确定伤口敷料未联接至伤口来输出表示伤口敷料未联接至伤口的与第一指示不同的第二指示。

[0015] 前一段落所述的方法可包括以下特征中的一个或多个：该方法还可包括响应于确定伤口敷料联接至伤口来在存储器装置储存与负压伤口治疗设备的合规使用相关联的装置使用数据。该方法还可包括响应于确定伤口敷料未联接至伤口来在存储器装置储存与负压伤口治疗设备的错误使用相关联的装置使用数据。装置使用数据包括压力水平、警报、渗出物水平、事件日志或治疗持续时间中的一个或多个。所述确定包括将一段持续时间内的的大小变化的不规则性的量度与阈值相比较。不规则性的量度响应于至少1秒、10秒、30秒、1分钟或5分钟的持续时间内的的大小变化。该方法还可包括对一段时间内的大小执行统计操作、趋势操作、滤波操作、累积求和操作或低通滤波操作来生成输出值，其中所述确定包括响应于确定输出值表示稳态状态来确定一段持续时间内的的大小变化是否表示稳态状态。该方法还可包括将一段持续时间内的的大小与压力图案相比较来确定一段持续时间内的的大小变化是否表示稳态状态。

[0016] 在一些实施例中，公开了一种用于将负压施加至伤口的设备。该设备包括：构造成经由流体流路联接至伤口敷料且将负压提供至伤口敷料的负压源；构造成监测流体流路中的压力的传感器；以及控制器，其构造成：至少部分地基于流体流路中的压力，基于流体流路中的气流变化的检测，流体流路中的渗出物流变化、流体流路中的真空水平变化的检测，或流体流路中的血液存在的检测中的至少一者确定伤口敷料联接至伤口，以及输出伤口敷

料联接至伤口的指示。

[0017] 前一段落所述的设备可包括以下特征中的一个或多个：控制器构造成进一步基于负压源的活动水平来确定伤口敷料联接至伤口。负压源包括由致动器操作的泵，并且其中活动水平包括泵速度、构造成驱动致动器的脉宽调制 (PWM) 信号或构造成驱动致动器的电流信号中的至少一者。控制器构造成确定与一段持续时间内的活动水平变化相关联的第一指示物。第一指示物包括统计指示物。控制器进一步构造成执行时间序列分析以确定第一指示物是否偏离第一阈值，并且响应于确定第一指示物偏离第一阈值来确定伤口敷料联接至伤口。时间序列分析包括确定第一指示物的累积和 (Cusum)。第一指示物的累积和包括非因果累积和、滑动因果累积和或累积因果累积和。第一指示物包括活动水平的标准偏差的峰度，并且其中第一指示物表示流体流路中的渗出物流变化。控制器进一步构造成确定与一段持续时间内的活动水平变化相关联的第二指示物的累积和 (Cusum)，第二指示物与第一指示物不同。第二指示物包括表示流体流路中的气体泄漏率变化的活动水平的标准偏差，并且控制器进一步构造成确定第二指示物是否偏离第二阈值，并且响应于确定第二指示物偏离第二阈值来确定伤口敷料联接至伤口。控制器进一步构造成确定与一段持续时间内的流体流路中的压力变化相关联的第三指示物的累积和 (Cusum)，第三指示物与第一指示物和第二指示物不同。第三指示物包括表示流体流路中的负压变化的流体流路中的平均压力，并且控制器进一步构造成确定第三指示物是否偏离第三阈值，并且响应于确定第三指示物偏离第三阈值来确定伤口敷料联接至伤口。

[0018] 在一些实施例中，公开了一种用于将负压施加至伤口的方法。该方法可包括：用负压源经由流体流路将负压提供至伤口敷料；监测流体流路中的压力；以及至少部分地基于流体流路中的压力，从流体流路中的气流变化的检测，流体流路中的渗出物流变化、流体流路中的真空水平变化的检测，或流体流路中的血液存在的检测中的一者确定伤口敷料联接至伤口；以及输出伤口敷料联接至伤口的指示。

[0019] 前一段落所述的方法可包括以下特征中的一个或多个：所述确定包括进一步从负压源的活动水平来确定伤口敷料联接至伤口。负压源包括由致动器操作的泵，并且活动水平包括泵速度、构造成驱动致动器的脉宽调制 (PWM) 信号或构造成驱动致动器的电流信号中的至少一者。该方法还可包括确定与一段持续时间内的活动水平变化相关联的第一指示物。第一指示物包括统计指示物。该方法还可包括执行时间序列分析以确定第一指示物是否偏离第一阈值，并且响应于确定第一指示物偏离第一阈值来确定伤口敷料联接至伤口。时间序列分析包括确定第一指示物的累积和 (Cusum)。第一指示物的累积和包括非因果累积和、滑动因果累积和或累积因果累积和。第一指示物包括活动水平的标准偏差的峰度，并且第一指示物表示流体流路中的渗出物流变化。该方法还可包括确定与一段持续时间内的活动水平变化相关联的第二指示物的累积和 (Cusum)，第二指示物与第一指示物不同。第二指示物包括表示流体流路中的气体泄漏率变化的活动水平的标准偏差，并且该方法还可包括确定第二指示物是否偏离第二阈值，并且响应于确定第二指示物偏离第二阈值来确定伤口敷料联接至伤口。该方法还可包括确定与一段持续时间内的流体流路中的压力变化相关联的第三指示物的累积和 (Cusum)，第三指示物与第一指示物和第二指示物不同。第三指示物包括表示流体流路中的负压变化的流体流路中的平均压力，并且该方法还可包括确定第三指示物是否偏离第三阈值，并且响应于确定第三指示物偏离第三阈值来确定伤口敷料联

接至伤口。

具体实施方式

[0020] 本公开内容涉及用于以减小的压力治疗或局部负压 (TNP) 治疗来敷料并处理伤口的方法和设备。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。

[0021] TNP治疗可有助于通过减少组织水肿来闭合和愈合许多形式的“难以愈合”的伤口,促进血液流动和肉芽组织形成,或去除多余的渗出物,且可减少细菌负载(且因此感染风险)。此外,TNP治疗可允许较少伤口干扰,导致更快的愈合。TNP系统还可通过去除流体或协助将组织稳定在并列闭合位置来有助于手术闭合伤口的愈合。TNP治疗的另外的有益用途可以在移植物和皮瓣中找到,在这种情况下,除去过量的流体很重要、并且需要移植物极为贴近组织以确保组织活力。

[0022] 如本文所用,减压或负压水平,如-X mmHg,表示低于大气压的压力水平,大气压通常对应于760mmHg(或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,-40mmHg比-60mmHg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,-80mmHg比-60mmHg大)。

[0023] 概览

[0024] 在一些情况下,可能很难确认TNP设备(本文中有时称为泵组件)的负压源如泵是否在患者上使用。TNP设备可将其负压源的使用记录为负压源的启用与停用之间的时间的函数,并且记录诸如警报、测量的压力或由TNP设备管理的治疗程序的变化的事件。然而,启用与停用之间的时间和记录事件可能不允许TNP设备自信地确定负压源是否启用但未经由流体流路联接至伤口。例如,TNP设备可能不能肯定地区分负压源是否用于治疗伤口或是在与伤口断开且简单地置于旁边或储存的同时使用,其中伤口敷料并未形成任何表面上方的基本上不透流体的密封或形成除患者组织外的表面上方的密封(例如,敷料可定位在桌子、门等上方)。此外,TNP设备可用于训练,以影响治疗的方式篡改,或其可能花费较长时间来设置患者上的使用。结果,可能难以区分从此使用或情形收集的数据和从患者上的治疗使用收集的数据。

[0025] 为了准确理解TNP设备的使用,可能期望更大把握地知道TNP设备的负压源在患者上使用。例如,可能期望监测TNP设备的使用的合规性,且因此确定TNP设备是否以疾病方式被使用,如治疗伤口,或改为以非疾病方式被使用,如开启但保持未连接至伤口。

[0026] 有利地,在某些实施例中,TNP设备可自动地检测TNP设备的负压源是否经由流体流路联接至伤口,如,伤口腔110。结果,TNP设备可自动地确定TNP设备在患者上使用且因此以疾病方式被使用。这样由TNP设备的自动确定还可允许由TNP设备收集的数据用于诊断或依从患者进行验证,这是在患者上的治疗使用所致。

[0027] 在一个实施方式中,TNP设备可分析TNP系统中的压力大小(例如,通过测量原始峰到峰的压力读数),TNP系统包括TNP设备以确定负压源在联接至伤口的伤口敷料上或针对其泵送,如,伤口覆盖物120和联接至伤口腔110的伤口填料130,或针对其自身的系统(例

如,负压源或伤口敷料可保持未联接,或可改为联接到除伤口外的其它东西上,如,无生命物体)。当负压源可保持针对其自身系统而不是针对联接至伤口的伤口敷料的压力时,TNP系统中的压力大小可以相对快速地开始遵循规则模式或达到稳态状态,因为可能没有液体通过TNP系统,且TNP系统可能不会不规则地移动或弯曲。因此,TNP设备可确定TNP系统中的压力大小变化是否遵循表示TNP设备在患者上使用的不规则图案或混乱状态,或不表示TNP设备在患者上使用的规则图案或稳态状态。

[0028] 此外,TNP设备可分析压力信号中的伪影以确定负压源是否针对联接至伤口的伤口敷料泵送。伪影可由包括TNP设备的TNP系统中的机械或流体变化产生。例如,联接至伤口敷料的伤口处的机械移动(例如,由于患者的移动)可表现为压力信号中的伪影。作为另一个实例,TNP系统中的液体通过可表现为压力信号中的伪影。值得注意的是,一些伪影可能随机出现,而诸如来自脉搏或呼吸的其它伪影可遵循基本上周期性图案。

[0029] 负压系统

[0030] 图1示出了负压或减压伤口治疗(或TNP)系统100的一个实施例,其包括置于伤口腔110内的伤口填料130,伤口腔由伤口覆盖物120密封。与伤口覆盖物120组合的伤口填料130可称为伤口敷料。单个或多个内腔管或导管140连接伤口覆盖物120,其中泵组件150构造造成供应减小的压力。伤口覆盖物120可与伤口腔110流体连通。在本文公开的任何系统实施例中,如图1中所示的实施例中,泵组件可为无罐泵组件(意味着渗出物收集在伤口敷料中或经由管140传递来收集在另一位置)。然而,本文公开的任何泵组件实施例可构造造成包括或支持罐。此外,在本文公开的任何系统实施例中,任何泵组件实施例都可安装至敷料或由敷料支承,或在敷料附近。

[0031] 伤口填料130可为任何适合的类型,如,亲水性或疏水性泡沫、纱布、可充气袋等。伤口填料130可与伤口腔110贴合,使得其基本上填充腔。伤口覆盖物120可在伤口腔110上方提供基本上不可渗透流体的密封。伤口覆盖物120可具有顶侧和底侧,且底侧粘合地(或以任何其它适合的方式)与伤口腔110密封。导管140或内腔或本文公开的任何其它导管或内腔可由聚氨酯、PVC、尼龙、聚乙烯、硅树脂或任何其它适合的材料形成。

[0032] 伤口覆盖物120的一些实施例可具有构造成接收导管140的端部的端口(未示出)。例如,端口可为可从Smith&Nephew得到的Renays Soft Port。在其它实施例中,导管140否则可穿过伤口覆盖物120或在伤口覆盖物120下方,以将减小的压力供应至伤口腔110,以便保持伤口腔中期望的减小压力水平。导管140可为构造成提供泵组件150与伤口覆盖物120之间至少基本上密封的流体流路的任何适合的制品,以便将由泵组件150提供的减小压力供应至伤口腔110。

[0033] 伤口覆盖物120和伤口填料130可提供为单个制品或一体的单个单元。在一些实施例中,未提供伤口填料,且伤口覆盖物自身可认作是伤口敷料。伤口敷料然后可经由导管140连接至负压源,如,泵组件150。泵组件150可为小型化或便携的,但也可使用较大的常规泵。

[0034] 伤口覆盖物120可位于待治疗的伤口部位上方。伤口覆盖物120可在伤口部位上方形成基本上密封的腔或封壳。在一些实施例中,伤口覆盖物120可构造造成具有膜,膜具有高水蒸气渗透性以允许多余流体蒸发,且可具有容纳在其中的超吸收材料来安全地吸收伤口渗出物。应认识到,在本说明书通篇中,都提到了伤口。在此意义上,应当理解,术语伤口应

被广义地解释为、并且涵盖开放性伤口和闭合性伤口,其中皮肤被撕裂、割破或刺破,或者在那里创伤造成了挫伤、或者患者皮肤上的任何其它表面的或其它的病症或缺陷,或者说是受益于减压治疗的那些伤口。因此,伤口被广义地定义为在那里可能产生也可能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急性伤口、慢性伤口、手术切口和其它切口、亚急性和开裂伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植物、撕裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压疮、造口、手术伤口、创伤和静脉溃疡等。本文所述的TNP系统的部件可特别适于散发少量伤口渗出物的切口伤口。

[0035] 系统的一些实施例设计成在不使用渗出物罐的情况下操作。一些实施例可构造成支持渗出物罐。在一些实施例中,将泵组件150和管路140构造成以便管路140可从泵组件150快速且容易地移除可便于或改善敷料或泵更换(如果需要)的过程。本文公开的任何泵实施例可构造成具有管路与泵之间的任何适合的连接。

[0036] 在一些实施方式中,泵组件150可构造成输送大约-80mmHg或大约-20mmHg到200mmHg之间的负压。注意,这些压力相对于正常环境大气压,因此,-200mmHg实际上将是大约560mmHg。压力范围可在大约-40mmHg到-150mmHg之间。备选地,可使用高达-75mmHg、高达-80mmHg或超过-80mmHg的压力范围。另外,可适合用低于-75mmHg的压力范围。备选地,超过大约-100mmHg或甚至-150mmHg的压力范围可由泵组件150供应。

[0037] 在操作中,伤口填料130插入伤口腔110中,且伤口覆盖物120放置成以便密封伤口腔110。泵组件150向伤口覆盖物120提供负压源,其经由伤口填料130传送至伤口腔110。流体(例如,伤口渗出物)经由导管140吸入,且可储存在罐中。在一些实施例中,流体由伤口填料130或一个或多个吸收剂层(未示出)吸收。

[0038] 可结合泵组件和本申请的其它实施例使用的伤口敷料包括可从Smith&Nephew得到的Renasys-F、Renasys-G、Renasys AB和Pico Dressings。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此类伤口敷料和其它部件的其它描述可在通过引用以其整体并入本文中的美国专利公开号2011/0213287、2011/0282309、2012/0116334、2012/0136325和2013/0110058中找到。在其它实施例中,可使用其它适合的伤口敷料。

[0039] 图2A示出了根据一些实施例的泵组件230和罐220的前视图。如图所示,泵组件230和罐连接,从而形成负压伤口治疗装置。在一些实施例中,泵组件230可与泵组件150相似或相同。

[0040] 泵组件230包括一个或多个指示物,如,构造成指示警报的视觉指示物202,以及构造成指示TNP系统的状态的视觉指示物204。指示物202和204可构造成向用户(如患者或医疗护理提供者)提示系统的多种操作或故障状态,包括提示用户正常或正确操作状态、泵故障、电力供应至泵或电力故障、伤口覆盖物或流径内的泄漏的检测、抽吸阻塞,或任何其它类似或适合的状态或它们的组合。泵组件230可包括附加的指示物。泵组件可使用单个指示物或多个指示物。可使用任何适合的指示物,如,视觉、音频、触觉指示物,等。指示物202可构造成发出警报状态信号,如,罐装满、功率低、导管140断开、伤口密封件120中的密封件破裂,等。指示物202可构造成显示闪烁红灯来吸引用户注意。指示物204可构造成发出TNP系统的状态信号,如,治疗递送正常、检测到泄漏等。指示物204可构造成显示一个或多个不同颜色的光,如,绿色、黄色等。例如,当TNP系统正确操作时可发出绿光,且可发出黄光来指示警告。

[0041] 泵组件230包括安装在泵组件的壳中形成的凹口208中的显示器或屏幕206。显示器206可为触摸屏显示器。显示器206可支持视听(AV)内容的回放,如,教学视频。如下文所述,显示器206可构造成呈现多个屏幕或图形用户界面(GUI)来用于配置、控制和监测TNP系统的操作。泵组件230包括形成在泵组件的壳中的抓持部分210。抓持部分210可构造成协助用户保持泵组件230,如,在罐220的移除期间。罐220可由另一个罐替换,如,在罐220填充有流体时。

[0042] 泵组件230包括一个或多个键或按钮,其构造成允许用户操作和监测TNP系统的操作。如图所示,这里包括按钮212a、212b和212c(共同称为按钮212)。按钮212a可构造为电源按钮以开启/关闭泵组件230。按钮212b可构造为播放/暂停按钮来用于递送负压治疗。例如,按下按钮212b可使得治疗开始,且按下按钮212b随后可使得治疗暂停或结束。按钮212c可构造成锁定显示器206或按钮212。例如,可按下按钮212c以使用户不会在无意中改变治疗的递送。可压下按钮212c来解锁控制。在其它实施例中,可适合用附加按钮,或可省略所示按钮212a、212b或212c中的一个或多个。多次按键或按键顺序可用于操作泵组件230。

[0043] 泵组件230包括形成在盖中的一个或多个闭锁凹口222。在所示实施例中,两个闭锁凹口222可形成在泵组件230的侧部上。闭锁凹口222可构造成允许罐220使用一个或多个罐锁扣221来附接和分离。泵组件230包括用于允许从伤口腔110移除的空气逸出的空气出口224。进入泵组件的空气可穿过一个或多个适合的过滤器,如,抗菌过滤器。这可保持泵组件的再使用性。泵组件230包括用于将携带带连接至泵组件230或用于附接支架的一个或多个带安装件226。在所示实施例中,两个带安装件226可形成在泵组件230的侧部上。在一些实施例中,省略各种这些特征,或各种附加特征加入泵组件230。

[0044] 罐220构造成保持从伤口腔110移除的流体(例如,渗出物)。罐220包括用于将罐附接到泵组件230上的一个或多个锁扣221。在所示实施例中,罐220包括罐的侧部上的两个锁扣221。罐220的外部可由磨砂塑料形成,以便罐基本上不透明,且罐和内容物基本上隐藏在平面视图外。罐220包括形成在罐的壳中的抓持部分214。抓持部分214可构造成允许用户保持泵组件220,如,在罐从设备230移除期间。罐220包括基本上透明的窗口216,其还可包括体积刻度。例如,所示300mL的罐220包括50mL、100mL、150mL、200mL、250mL和300mL的刻度。罐的其它实施例可保持不同体积的流体,且可包括不同刻度尺。例如,罐可为800mL的罐。罐220包括用于连接至导管140的管路通道218。在一些实施例中,省略各种这些特征,如,抓持部分214,或各种附加特征加入罐220。公开的罐中的任何都可包括或省略固化剂。

[0045] 图2B示出了根据一些实施例的泵组件230和罐220的后视图。泵组件230包括用于产生声音的扬声器端口232。泵组件230包括过滤器通道门234,其具有用于移除通道门234、接近和替换一个或多个过滤器(如,抗菌或除臭过滤器)的螺钉。泵组件230包括形成在泵组件的壳中的抓持部分236。抓持部分236可构造成允许用户保持泵组件230,如,在罐220的移除期间。泵组件230包括一个或多个盖238,其构造成螺钉盖,或用于将泵组件230放置在表面上的支脚或保护器。盖238可由橡胶、硅树脂或任何其它适合的材料形成。泵组件230包括用于对泵组件的内部电池充电和再充电的电源插口239。电源插口239可为直流(DC)插口。在一些实施例中,泵组件可包括一次性电源,如,电池,使得不需要电源插口。

[0046] 罐220包括用于将罐置于表面上的一个或多个支脚244。支脚244可由橡胶、硅树脂,或任何其它适合的材料形成,且可以以适合的角成角,以便罐220在置于表面上时保持

稳定。罐220包括构造成允许一个或多个管离开装置前部的管安装凸起246。罐220包括用于在其置于表面上时支承罐的台或支架248。如下文所述,支架248可在开启位置与闭合位置之间枢转。在闭合位置,支架248可闭锁至罐220。在一些实施例中,支架248可由不透明材料制成,如,塑料。在其它实施例中,支架248可由透明材料制成。支架248包括形成在支架中的抓持部分242。抓持部分242可构造成允许用户将支架248置于闭合位置。支架248包括孔249,以允许用户将支架置于开启位置。孔249可尺寸适于允许用户使用手指来延伸支架。

[0047] 图2C示出了根据一些实施例的与罐220分开的泵组件230的视图。泵组件230包括真空泵经由其将负压传送至罐220的真空附件、连接器或入口252。泵组件从伤口经由入口252吸出流体,如气体。泵组件230包括USB通道门256,其构造成允许接近一个或多个USB端口。在一些实施例中,省略USB通道门,且经由门234接近USB端口。泵组件230可包括附加通道门,其构造成允许接近附加的串联、并联或混合数据传递接口,如,SD、光盘(CD)、DVD、FireWire、Thunderbolt、PCI Express等。在其它实施例中,经由门234接近这些附加端口中的一个或多个。

[0048] 图3A示出了负压治疗系统300A的部件,其包括TNP设备310和远程数据处理系统320。TNP设备310可用于使用伤口敷料治疗伤口,伤口敷料经由流体流路与TNP设备310流体连通。TNP设备310可包括构造成与彼此电通信的控制器311、存储器装置312、负压源313、用户界面314、电源315、压力传感器316和收发器317。电源315可将电力提供至TNP设备310的一个或多个部件。TNP设备310可在压力水平下且使用如本文所述或与通过引用以其整体并入本文中的美国专利公开号2016/0136339和2016/0184496中所述的那些类似的控制途径来操作。在一些实施例中,TNP设备310可与泵组件150相似或相同。

[0049] 控制器311可至少根据储存在存储器装置312中的指令来控制TNP设备310的一个或多个其它部件的操作。例如,控制器311可控制负压源313的负压的操作和供应。负压源313可包括泵,如而不限于,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、涡旋泵、由压电传感器操作的隔膜泵,或任何其它合适的泵或微泵或前述的任何组合。

[0050] 用户界面314可包括接收用户输入或提供用户输出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、触摸屏等。例如,用户界面314可用于生成和显示反映来自治疗使用的数据、来自非合规使用的数据,或来自治疗使用对非合规使用的数据的比较的报告或其它信息。作为另一个实例,用户界面314可接收提供患者参考数字或另一唯一标识符的用户输入,且TNP设备310然后可启用来由患者使用,且如本文所述的收集和储存的数据可与患者参考数字相关联来用于特定患者的使用监测。

[0051] 压力传感器316可用于监测伤口敷料下方的压力,例如(i)如图3B所示的连接负压源313和伤口敷料的流体流路中的压力,(ii)如图3C所示的伤口敷料处的压力,或(iii)如图3D所示的负压源313处或负压源313中的压力。当负压源313提供负压时,负压源313可生成压力脉冲,其传播穿过流体流路并由压力传感器316检测到。这些压力脉冲可示为来自压力传感器316的信号的大小或频率的变化或反弹。

[0052] 控制器311可分析由压力传感器316输出的信号来确定流体流路中的压力。控制器311可使用一个或多个途径来检查信号,包括时域或频域计算,如,利用数字信号处理器。

[0053] 控制器311或TNP设备310的其它电路可通过滤除噪音且然后动态地放大滤波的一

个或多个信号来处理由压力传感器316输出的一个或多个信号。动态放大可在无滤波的情况下执行。这可允许本文所述的特征应用于较小的伤口或较弱的压力信号。例如,放大可由可编程的增益放大器执行,这可由软件或硬件来控制。

[0054] 在一些情况下,由压力传感器316检测压力可通过改变负压源313的一个或多个设置来加强,如,增大或减小由负压源313递送的真空水平、停止负压源313、改变负压源313的操作速度、改变负压源313的节奏,它们的组合,等。例如,控制器311可自动地管理一个或多个设置的调整。

[0055] 在一些实施方式中,压力传感器316可与另一个压力传感器组合使用,以便至少两个压力传感器定位在流体流路中或流体地连接至流体流路,以允许压力的差分测量,如,图3E中所示。例如,第一压力传感器可定位在伤口上游(如,负压源313C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。除形成将负压源313连接至伤口的第一流体流路的一个或多个内腔之外,该构造可通过包括第二流体流路来实现,第二流体流路包括将TNP设备310连接至伤口的一个或多个内腔,且经由其,第二压力传感器可监测伤口处或附近或罐处或附近的压力。第一流体流路和第二流体流路可与彼此流体地隔离。当使用至少两个压力传感器时,可确定第一流体流路和第二流体流路中的压力(例如,峰到峰的压力或最大压力)的变化率,且可确定第一压力传感器与第二压力传感器之间检测到的压差。这些值可单独地或一起地使用,以检测各种操作状态,如,泄漏、阻塞、罐装满、第一流体流路或第二流体流路中存在血液,等。在一些实施方式中,多个冗余压力传感器可提供成防止压力传感器中的一个或多个的故障。

[0056] 收发器317可用于经由网络330与数据处理系统320通信。例如,收发器317可将装置使用数据(如警报、测量的压力或由TNP设备310管理的治疗程序的变化)传输至数据处理系统320。网络330可为通信网络,如,无线通信网络,如,蜂窝通信网络。存储器装置312可用于储存可由收发器317传输的装置使用数据。

[0057] 在一些实施方式中,数据处理系统320可分析从收发器317接收到的压力数据,以确定接收到的压力数据表示负压源313在患者上使用,如,使用参照TNP设备310所述的分析途径。例如,数据处理系统320可生成和显示反映来自治疗使用的数据、来自非合规使用的数据,或来自治疗使用对非合规使用的数据的比较的报告或其它信息。在一个实例中,数据处理系统320的用户可输入与TNP设备相关联的患者参考数字或TNP设备号,且数据处理系统320然后可针对患者参考数字或TNP设备号提供或显示数据,如,来自治疗使用的数据或来自非合规使用的数据。

[0058] 图3B示出了负压治疗系统300B,其包括图3A中的TNP设备310,以及第一流体流路340A、伤口敷料350和伤口360。TNP设备310可用于使用伤口敷料350治疗伤口360,伤口敷料350经由第一流体流路340A与负压源313流体连通。具体而言,图3B绘出了压力传感器316可定位在第一流体流路340A中,如,TNP设备310的入口处或附近,以测量第一流体流路340A中的压力。

[0059] 图3C示出了负压治疗系统300C,其与负压治疗系统300B的差别在于压力传感器316可改为定位成测量伤口敷料350处或附近的压力,如,伤口敷料350联接至伤口360时伤口敷料350下方的压力。

[0060] 图3D示出了负压治疗系统300D,其与负压治疗系统300B的差别在于压力传感器

316可改为定位成测量负压源313处的压力。在一个实例中,压力传感器316可为负压源313的一部分或在负压源313内,以测量由负压源313生成的压力。在另一个实例中,压力传感器316可与负压源313分开,且定位成测量负压源313的入口处或附近的压力。

[0061] 图3E示出了负压治疗系统300E,其与负压治疗系统300B的差别在于负压治疗系统300E还包括第二流体流路340B,且压力传感器316可为压差传感器或包括两个压力传感器。如果压力传感器316可包括两个压力传感器,则压力传感器316中的两个压力传感器之一可定位在第一流体流路340A中来测量第一流体流路340A中的压力,且压力传感器316中的两个压力传感器中的另一个可定位在第二流体流路340B中来测量第二流体流路340B中的压力。如果压力传感器316可为压差传感器,则压力传感器316可流体地连接至第一流体流路340A和第二流体流路340B。第一流体流路340A因此由负压源313使用,以将负压提供至伤口敷料350,且第二流体流路340B可主要由压力传感器316使用来测量伤口敷料350处或附近的压力,如,伤口敷料360下方。压力传感器316因此可由TNP设备310使用来执行负压源313供应的压力与伤口敷料350处或附近的压力之间的压力的差分测量。

[0062] 图3F示出了负压治疗系统300F,其与负压治疗系统300B的差别在于负压治疗系统300F还可包括附加压力传感器370,其定位成在伤口敷料350联接至伤口360时测量伤口敷料350处或附近的压力,如,伤口敷料350下方的压力。附加压力传感器370可响应于伤口敷料350处测得的压力生成和输出信号至TNP设备310。压力传感器316和附加压力传感器370因此可由TNP设备310使用来执行由负压源313供应的压力与伤口敷料350处或附近的压力之间的压力的差分测量。

[0063] 图3G示出了负压治疗系统300G,其与负压治疗系统300B的差别在于罐380可联接在负压源313与第一流体流路340A的伤口敷料350之间。罐380可收集从伤口360移除的渗出物。在一些实施方式中,图3C-3F的实例可类似地改变,以还包括罐380。

[0064] 图4示出了负压治疗系统400,其包括TNP设备410和传感器420A、420B...420N。在某些实施例中,传感器420A、420B...420N可有利地用于确认联接至患者上的TNP设备410或TNP设备410在患者上的使用。在一些实施例中,TNP设备410可与TNP设备310相似或相同。在一些实施例中,传感器420A、420B...420N中的一个可与压力传感器316相似或相同。在一些实施例中,传感器420A、420B...420N中的一个可与压力传感器370相似或相同。

[0065] 传感器420A、420B...420N可分别从患者的接触部位430A、430B...430N或响应于患者来检测。例如,传感器420A可从接触部位430A检测,且传感器420B可从接触部位430B检测,而传感器420N可从接触部位430N检测。接触部位430A、430B...430N可包括患者的组织部位(例如,伤口处的患者的内部或外部组织、肢体或患者的头部)、附接到患者上的物件(例如,衣服或珠宝),或TNP设备410的一部分,或相关的部件,如罐。传感器420A、420B...420N中的一个或多个可作为伤口敷料的一部分并入或构造为联接至伤口敷料。

[0066] 例如,传感器420A、420B...420N可包括压力传感器、声学传感器、化学传感器、电流传感器、电势传感器、阻抗传感器、磁传感器、光学传感器、颜色传感器、压力传感器、压电传感器、温度计、热传感器、接近传感器、生物传感器、应变仪、它们的组合等中的一个或多个。在一些实施方式中,传感器420A、420B...420N可为置于在不同位置检测的相同传感器,或不同传感器。

[0067] 传感器420A、420B...420N中的每一个可经由无线或有限通信,响应于接触部位

430A、430B...430N中的对应监测的一个来将一个或多个信号传输至TNP设备410。例如，一个或多个信号可响应于患者的生理状况或患者的移动。TNP设备410可继而又处理一个或多个信号来确定来自传感器420A、420B...420N中的两个或更多个的一个或多个信号是否表示TNP设备410或相关部件如伤口敷料联接至患者或在患者上合规使用。例如，TNP设备410可确定传感器420A、420B...420N中的两个或更多个中的每一个或至少一个子集将生理上可接受的信号（例如，响应于患者活动的信号，如，患者呼吸、脉搏或运动）提供至TNP设备410，其指出与患者的成功联接或TNP设备410与患者的关联。

[0068] 伤口联接检测

[0069] 图5示出了可由装置执行的伤口联接检测过程500，如，图1中的泵组件150、图2A-C中的泵组件230、图3A中的TNP设备310，或其它泵组件，如，之前通过引用以其整体并入本文中的美国专利公开号2016/0136339和2016/0184496中所述的那些。为了方便，伤口联接检测过程500在图3A的TNP设备310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系统实施。

[0070] 伤口联接检测过程500可允许TNP设备310自动地确定联接至TNP设备310的伤口敷料是否联接至患者的伤口。在某些实施例中，TNP设备310可在确定敷料联接至伤口时输出第一指示，或在确定伤口敷料未联接至伤口时输出与第一指示不同的第二指示。

[0071] 在框502处，过程500可接收压力数据。例如，控制器311可接收表示将负压源313联接至伤口敷料的流体流路中测得的压力大小的压力数据。例如，压力可由压力传感器316使用如本文或之前通过引用以其整体并入本文中的美国专利公开号2016/0136339和2016/0184496所述的测量途径来测量。压力传感器316可经由有线或无线来将信息传输至控制器311。在某些实施方式中，压力传感器316可定位在伤口处或附近，且将信息无线地传输至控制器311。在一些实施例中，压力传感器数据包括在一段持续时间内测得的一个或多个压力大小，如，0.5秒、1秒、3秒等。

[0072] 在框504处，过程500可确定敷料是否联接至伤口。例如，控制器311可从压力数据（如，从一段时间内的大小变化）确定伤口敷料是否联接至患者的伤口。

[0073] 在一个实例中，控制器311可将一段时间内大小变化的不规则性的量度与一个或多个阈值相比较，以确定伤口敷料是否联接至伤口（且在一些情况下，多次执行比较以防止错误的压力读数、噪音等引起的假阳性）。不规则性的量度可响应于至少1秒、10秒、30秒、1分钟或5分钟的持续时间内的大小变化。控制器311可在一段时间内对大小执行统计操作、趋势操作、滤波操作、累积求和操作或低通滤波操作，以产生不规则性的度量。控制器311可响应于不规则性量度满足对应于混乱状态的阈值或不满足对应于稳态状态的阈值来确定给伤口敷料联接至伤口。另一方面，控制器311可响应于确定不规则性量度不满足对应于混乱状态的阈值或满足对应于稳态状态的阈值来确定伤口敷料未联接至伤口。此外，不规则性量度相比较的一个或多个阈值可随时间变化（例如，随患者愈合而自动地调整），或响应于TNP设备310的操作状态（例如，调整到变得对背景噪音更敏感或更不敏感）或患者的健康需要（例如，取决于伤口的尺寸、患者的性别或患者的年龄调整）设置。

[0074] 在又一个实例中，控制器311可将一段时间内的大小与一个或多个压力图案相比较，如，储存在存储器装置312中的一个，以确定伤口敷料是否联接至伤口。例如，一个压力图案可表示在伤口敷料联接至伤口时的流体流路中的压力，且另一个不同压力图案可表示

伤口敷料未联接至伤口时的流体流路中的压力。相对于一个或多个压力图案的一段时间内的大小的相似性程度可用于将一段时间内的大小指定为反映伤口敷料联接至伤口或未联接至伤口。

[0075] 在框506处,过程500可输出第一指示。例如,响应于确定伤口敷料联接至伤口,控制器311可输出表示伤口敷料联接至伤口的第一指示。在一些情况下,第一指示可表示TNP设备310的合规使用。例如,通过以下的一个或多个:输出第一指示来储存在存储器装置312中、经由收发器317将第一指示传输至数据处理系统320、经由用户界面314输出第一指示来呈现给用户,或储存与TNP设备310的装置使用数据相关联的第一指示,可输出第一指示。第一指示的输出还可控制TNP设备310的操作,如,允许负压源313的继续启用。

[0076] 在框508处,过程500可输出第二指示。例如,响应于确定伤口敷料未联接至伤口,控制器311可输出表示伤口敷料未联接至伤口的第二指示。在一些情况下,第二指示可表示TNP设备310的非合规使用。例如,通过以下的一个或多个:输出第二指示来储存在存储器装置312中、经由收发器317将第二指示传输至数据处理系统320、经由用户界面314输出第二指示来呈现给用户,或储存与TNP设备310的装置使用数据相关联的第二指示,可输出第二指示。第二指示的输出还可控制TNP设备310的操作,如,引起负压源313的停用,因为TNP设备310可能以非合规方式使用。

[0077] 例如,过程500可检查来自参照图4所述的另一个传感器的数据,以提供关于TNP设备310是否可能以合规或非合规方式使用的附加信息或信心。例如,如果与TNP设备310相关联的另一个传感器检测到反映患者的脉搏或呼吸的信号,则TNP设备310可具有TNP设备310以合规方式而不是非合规方式使用的进一步的信心或信息。

[0078] 图6示出了TNP系统的示例性压力对时间曲线600,其中TNP设备如TNP设备310的负压源用在患者的伤口上。如可从图6中所见,一旦在一段时间段内启用负压源,则在时间 T_1 ,流体流路中的压力大小可大体上围绕目标压力水平波动。然而,出于许多原因,流体流路中的压力大小可从时间 T_1 到时间 T_2 是基本上混乱且不可预计的。患者可由于位置、呼吸或脉搏的物理调整而连续地移动,因此例如影响伤口的几何形状、敷料密封等。结果,伤口的体积可连续地经历小变化,这可导致压力大小的变化。此外,伤口可产生渗出物,其在进入流体流路时可引起气体体积减小。由于气体体积可代表系统中的可压缩体积,故该可压缩体积可用作对负压源和患者移动产生的压力尖峰的阻尼器,以便压力尖峰由于减小的阻尼而变得越来越大。此外,液体可离开伤口敷料且向上行进穿过块中的流体流路,且这些块可影响(例如,大小或频率的增大)压力尖峰。总体上,这可导致压力读数的相对较大的噪音量。因此,图6所示的压力大小可反映从时间 T_1 到 T_2 的混乱状态,而非稳态状态。此外或备选地,可监测压力的其它特征(如频率)的变化。例如,从时间 T_1 到 T_2 ,压力信号的频率在持续施加612内小于持续时间614内。

[0079] 在一个实施方式中,TNP设备310可监测前一段落中所述的噪音,以确定负压源是否连接至患者。因此,例如,TNP设备11可将使用数据和事件的记录标记为(i)患者数据或(ii)装置误用。在一些情况中,TNP设备310可使用统计技术、趋势技术或滤波技术,如,累积和(Cusum)或低通滤波,以确定压力读数是否可为稳态(未联接至伤口)或混乱的(联接至伤口)。

[0080] 图7示出了TNP系统的示例性压力对时间曲线700,其中TNP设备如TNP设备310的负

压源未用在患者的伤口上。如可从图7中所见,一旦在一段时间段内启用负压源,则在时间 T_3 ,流体流路中的压力大小可大体上围绕目标压力水平波动。频率可大体上围绕特定频率值波动。然而,至少出于前两个段落中所述的原因以及本文所述的其它原因,流体流路中的压力大小可比TNP设备用在伤口上时混乱更小且更可预测(如,从时间 T_3 到 T_4)。因此,图7所示的压力大小可反映从时间 T_3 到 T_4 的稳态状态,而非混乱状态。

[0081] 通过比较图6中从时间 T_1 到 T_2 和图7中从时间 T_3 到 T_4 所示的压力特征,可注意到以下特征。图6中从时间 T_1 到 T_2 的压力特征相比于图7中时间 T_3 到 T_4 内的压力变化,可具有以下一个或多个:较大的压力大小变化、一段时间内更大的压力频率变化、较高的压力大小分量(如,尖峰)或比压力的大小或频率更大的随机性。

[0082] 在一些实施例中,时间序列分析算法如自回归整合移动平均 (ARIMA)、广义自回归条件异方差 (GARCH) 或Cusum (或累积和) 可用于检测在患者伤口上的使用。累积和可限定为每个样本与平均值之间差异的运行总和 (例如,在没有变化的情况下,累积和为零)。累积和可用于跟踪基础变量的变化。

[0083] 可以以许多方式确定累积和。在某些实施方式中,非因果累积和使用从输入信号的整个持续时间计算的平均值,其需要在可计算与平均值的差异之前知道所有样本。除非可使用先前分析的平均值估计,否则非因果累积和可能不适合实时监测和检测 and 分类。非因果累积和可以以零值开始和结束。

[0084] 可使用滑动窗口确定滑动因果累积和来估计平均值。初始阶跃变化可产生第一偏离零,而不是像非因果累积和那样导致梯度变化。滑动因果累积和可在比非因果累积和更短的持续时间内产生数据。滑动因果累积和可允许更紧密的界限用于检测变化并且可能不太倾向于舍入和翻转误差 (例如,可能由于使用更长的数据序列而导致的数值误差)。

[0085] 在一些实施例中,累积因果累积和确定可使用从持续时间的开始到当前样本的所有先前样本来估计当前样本的平均值。累积和的该版本可在前述两个版本之间折衷,且可变得比滑动因果累积和更平滑,但不在零值处终止。

[0086] 例如,TNP设备可连接至伤口模型,且一个或多个传感器可用于检测表1中的一个或多个参数。这些参数可包括压力测量、活动测量水平,以及负压伤口治疗系统的操作期间获得的类似的。在一些实施例中,活动水平可包括负压源 (例如,泵) 的致动器 (例如,电机) 的一个或多个参数,如,电机驱动信号的电流 (或电压)、PWM信号和电机速度。设备可在以下一个变化的条件下操作:由负压源提供的真空水平、从伤口移除的水的速率、从伤口移除渗出物的速率、从伤口移除血液的速率,或流体流路中的气体 (例如,空气) 泄漏速率,同时保持其它参数恒定。这样,可确定操作参数,可计算和分析统计数据 (例如,通过使用累积和分析),且可选择用于检测在患者伤口上的使用的最适合的统计数据。此外,在一些实施例中,计算表1中的统计数据中的一个或多个的统计性质。这些统计性质可包括平均值、标准偏差、偏度 (第三统计矩)、峰度 (第四统计矩)、最小值和最大值。

输入信号		统计数据
[0087]	真空压力	原始
	真空压力	平均值
	真空压力	标准偏差
	真空压力	峰到峰
	当前	原始
	当前	平均值
	当前	标准偏差
	当前	峰到峰
	PWM	原始
	PWM	平均值
	PWM	标准偏差
	PWM	峰到峰
	脉动（电机速度）	原始
	脉动（电机速度）	平均值
	脉动（电机速度）	标准偏差
	脉动（电机速度）	峰到峰
	滴答率（电机速度）	原始

[0088] 表1:输入信号和统计数据

[0089] 例如,在通过引用整体并入本文中的2017年2月10日提交的题为“SYSTEMS AND METHODS FOR DETECTING OPERATIONAL CONDITIONS OF REDUCED PRESSURE THERAPY”的国际专利申请号PCT/US2017/017538中描述了使用相关性和适应性分析,可选择以下统计数据来检测和分类TNP设备的一个或多个操作条件:

[0090]

操作条件	统计数据
真空水平	原始真空的平均值（例如，802）
气体泄漏率	电机电流的滚动平均值的标准偏差（例如，804）
水/渗出物速率	泵速度的滚动标准偏差的峰度（例如，806）

[0091]

血液速率	电机电流的滚动标准偏差的标准偏差（例如，808）
------	--------------------------

[0092] 表2:用于检测和分类的统计数据

[0093] 例如,在图8-10中所示的图中,TNP设备最初在稳态中操作,且随后改变操作参数或变量中的一个。在图8中,流体流路中的气体(例如,空气)泄漏强度已经变化(例如,在大约5秒时从60sccm到180sccm),且收集和分析的数据用于执行泄漏率的突然增大的检测。在图9中,流体(例如,渗出物)的流速已经变化(例如,在大约5秒时引入流体流路的流体团),且收集和分析的数据用于执行流体流速变化的检测。在图10中,由负压源产生的真空水平已经变化(例如,在大约18秒时从-80mmHg到-120mmHg),且收集和分析的数据用于执行流体流路中的真空压力变化的检测。

[0094] 图8示出了根据一些实施例的渗出物从伤口吸出时的气体泄漏的检测800。示出的四个图800a、800b、800c和800d分别对应于表2中的统计数据的原始(或未处理)值,以及表2中的统计数据的非因果累积和、滑动因果累积和和累积因果累积和。在图800a-d中,曲线802代表原始真空的平均值的原始和累积和值,曲线804代表电机电流的滚动平均值的标准偏差的原始和累积和值,曲线806代表泵速度的滚动标准偏差的峰度的原始和累加和值,以及曲线808代表电机电流的滚动标准偏差的标准偏差。图800a-d中的X轴对应于持续时间(例如,60秒)。图800a中的Y轴代表对数刻度(归一化统计的不同原始值),且图800b-d中的Y轴线性地缩放(或归一化),使得累积和值在范围(-1.0,1.0)中。图800a-d采集对应于气体泄漏率(例如,在大约5秒时从60sccm到180sccm)的变化(例如,增大)的数据。

[0095] 图9示出了根据一些实施例的当从伤口吸出渗出物时流体速率变化的检测900。示出的四个图900a-d分别对应于表2中的统计数据的原始(或未处理)值(标为802、804、806和808),以及统计数据的非因果累积和、滑动因果累积和和累积因果累积和。图800a-d采集对应于由于渗出物团释放到流体流动路径中(例如,在约5秒处)引起的渗出物流速的变化(例如,增加)的数据。

[0096] 图10示出了根据一些实施例的当从伤口吸出渗出物时真空水平变化的检测1000。示出的四个图1000a-d分别对应于表2中的统计数据的原始(或未处理)值(标为802、804、806和808),以及统计数据的非因果累积和、滑动因果累积和和累积因果累积和。图1000a-d采集对应于由泵(例如,在大约18秒时从-80mmHg到-120mmHg)提供的真空水平变化(例如,增大)的数据。

[0097] 在某些实施方式中,如国际专利申请号PCT/US2017/017538中所述,类似的图可在另一类型的流体(如水或血液)引入流体流路中时获得。

[0098] 本文所述的一个或多个操作条件的检测还可用于检测在患者的伤口上的使用。例如,参看图8,电机电流(804)的滚动平均值的标准偏差的各种累积和(非因果、滑动因果和累积因果)响应于大约5秒时的气体泄漏的增大。800b中所示的非因果累积和在大约5秒到8秒之间急剧增大,在大约9秒到30秒之间变平,且然后在大约30秒之后逐渐减小。800c中所示的滑动因果累积和在大约5秒到7秒之间保持相对较平,在9秒时急剧减小,且然后保持相对较平。图800c中所示的累积因果累积和在大约5秒到8秒之间保持相对较平,且随后线性或单调地减小。此类图案中的任何,包括急剧、逐渐或线性变化(增大或减小)可与一个或多个阈值相比较来检测气体泄漏率的变化。气体泄漏率的此类变化的检测可表示患者的伤口上的使用。

[0099] 作为另一个实例,参看图9,泵速度(806)的滚动标准偏差的峰度的各种累积和(非

因果、滑动因果和累积因果) 响应于大约5秒时的渗出物流速的增大。如图900b-d中所示, 曲线806在大约6秒之后基本上是周期性的, 且在大约20、25和35秒时达到若干不同的峰值。例如, 通过与一个或多个阈值相比较来检测指出渗出物流速变化的此图案, 且此图案可用于提供在患者的伤口上使用的指示。

[0100] 作为又一个实例, 参看图10, 平均真空 (802) 的各种累积和 (非因果、滑动因果和累积因果) 响应于大约18秒时的真空水平增大。图1000b中所示的非因果累积和在大约18秒之后线性地或单调地增大。图1000c中所示的累积因果累积和在大约18秒之后保持线性或单调增大。此类图案中的任何, 包括线性变化 (增大或减小), 可与一个或多个阈值相比较来检测真空水平的变化。气体泄漏率的此类变化的检测可表示患者的伤口上的使用。

[0101] 如国际专利申请号PCT/US2017/017538中所述, 例如, 可基于电机电流 (808) 的滚动标准偏差的标准偏差来检测血液存在或血液流速变化。气体泄漏率、真空水平、渗出物流速或血液流速中的任何一个或多个的变化的检测可用于提供在患者伤口上使用的指示。

[0102] 其它变型

[0103] 在一些实施例中, 公开了用于检测负压伤口治疗装置的合规和非合规使用的设备。该设备可包括存储器装置和处理器。存储器装置可储存表示连接负压源和伤口敷料的流体流路中的一段时间内的压力大小的压力数据。处理器可与存储器装置通信。处理器可: 在负压源提供负压至伤口敷料时从一段时间内的大小变化确定伤口敷料是否联接至伤口, 在负压源提供负压至伤口敷料时响应于确定伤口敷料联接至伤口来输出第一指示, 以及在负压源提供负压至伤口敷料时响应于伤口敷料未联接至伤口来输出与第一指示不同的第二指示。

[0104] 前一段落所述的设备可包括以下特征中的一个或多个: 该设备可进一步包括构造成经由通信网络接收压力数据的接收器。通信网络可为无线通信网络。处理器可将一段时间内的大小变化的不规则性的量度与阈值相比较来确定伤口敷料是否联接至伤口。处理器可: 对一段时间内的大小执行统计操作、趋势操作、滤波操作、累积求和操作或低通滤波操作以生成输出值; 以及响应于确定输出值更加表示混乱状态而不是稳态状态来确定伤口敷料联接至伤口。处理器可将一段时间内的大小与压力图案相比较, 以确定伤口敷料是否联接至伤口。处理器可通过输出第二指示来在图形用户界面上呈现给用户来输出第二指示。处理器可通过生成和传输提示来在图形用户界面呈现给用户而输出第二指示。处理器可在存储器装置中储存与第一指示相关联的装置使用数据, 以表示装置使用数据与负压源的合规使用相关联。处理器可在存储器装置中储存与第二指示相关联的装置使用数据, 以表示装置使用数据与负压源的非合规使用相关联。

[0105] 公开了操作或制造前两段中的任何所述的设备的方法。

[0106] 本文提供的阈值、极限、持续时间等的任何值不旨在是绝对的, 且因此可能是近似值。此外, 本文提供的任何阈值、极限、持续时间等可为固定或, 或自动地或由使用者改变。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倒数, 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块, 但是可类似地理解这些块, 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。

[0107] 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),和/或如此公开的任何方法或工艺的所有步骤,可以以任何组合来组合,除了此类特征和/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)中的任何新颖的或任何新颖组合,或如此公开的任何方法或工艺的步骤的任何新颖的或任何新颖的组合。

[0108] 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,所示和/或公开的方法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和/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和/或专用硬件上的软件和/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。

[0109] 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和/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。

[0110] 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和/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。

[0111] 条件语言,例如“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、元素和/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。

[0112] 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、术语等可以是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。

[0113] 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,其仍执行的期望的功能或实现期望的结果。例如,术语“约”、“大约”、“大体上”和“大致”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。作为另一个实例,在某些实施例中,术语“大体上平行”和“大致平行”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。

[0114] 本公开内容的范围不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。

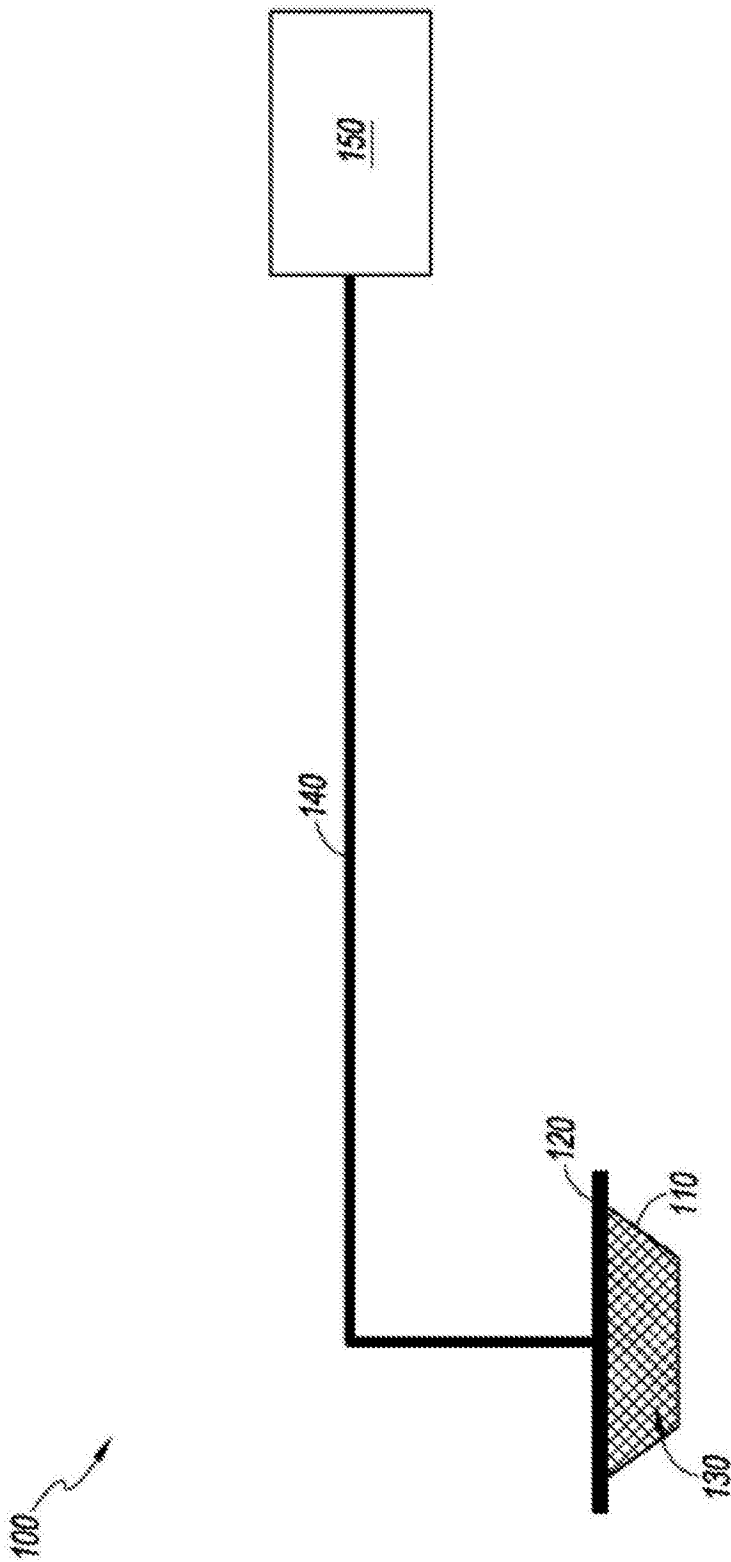


图1

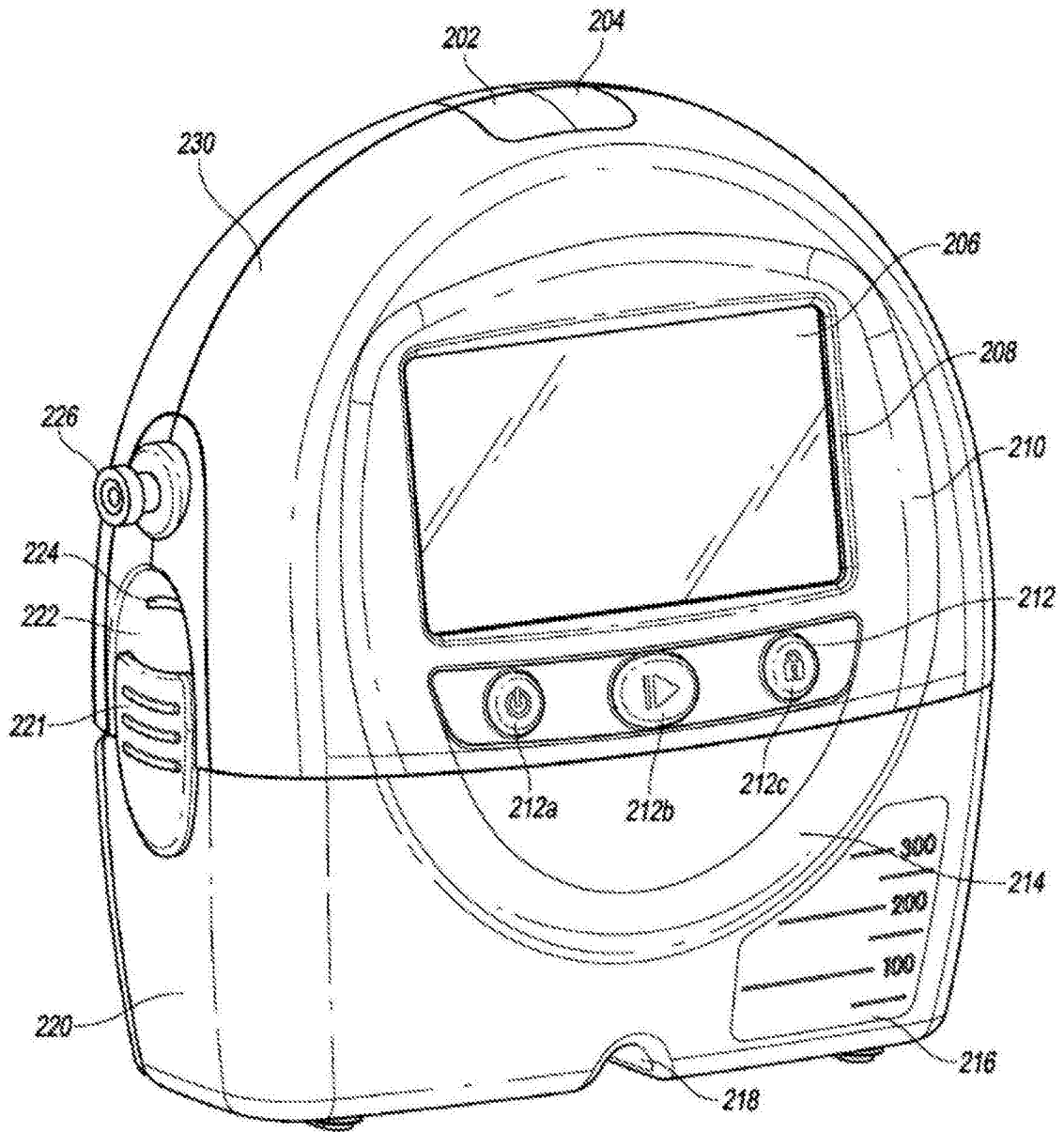


图2A

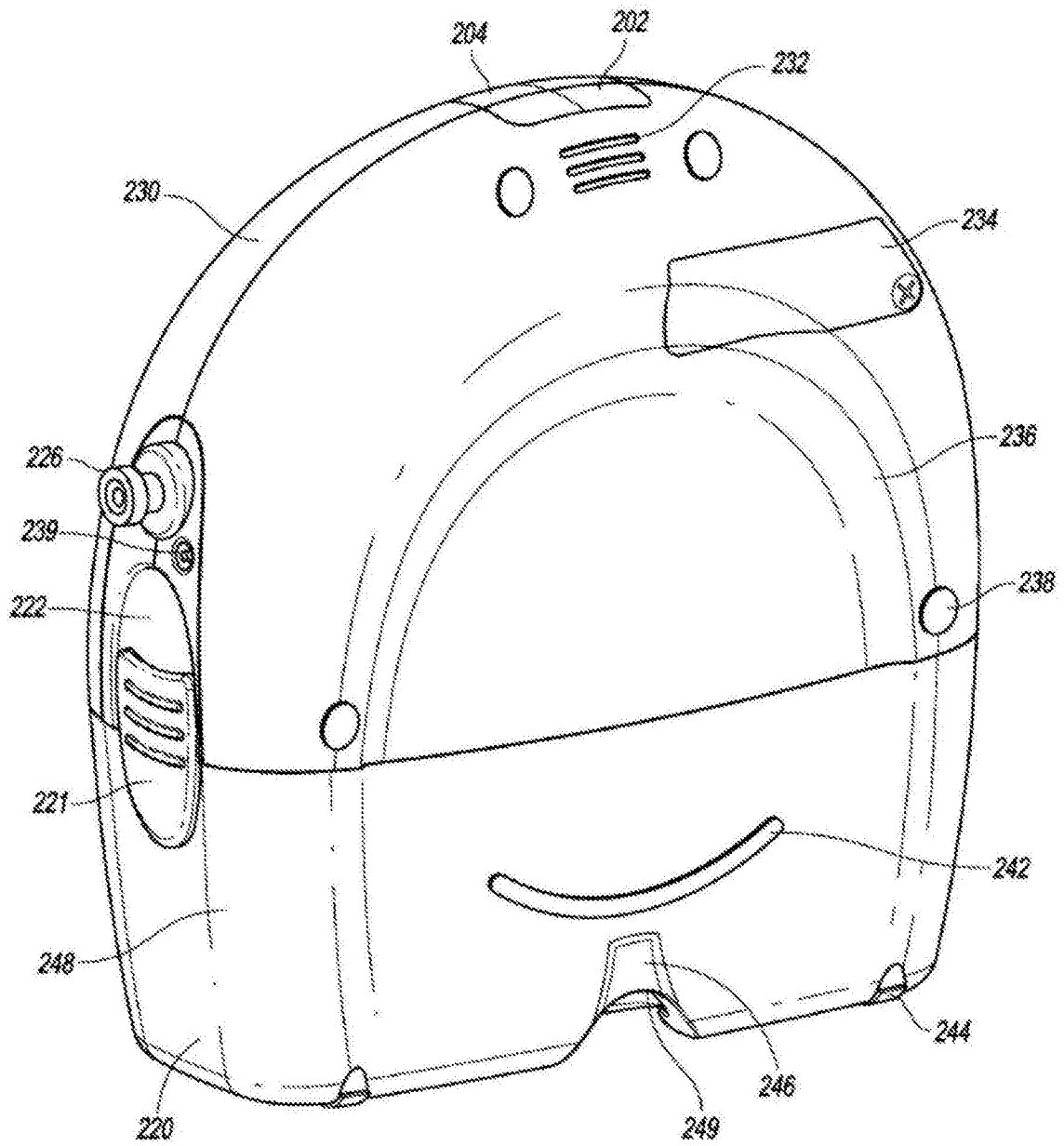


图2B

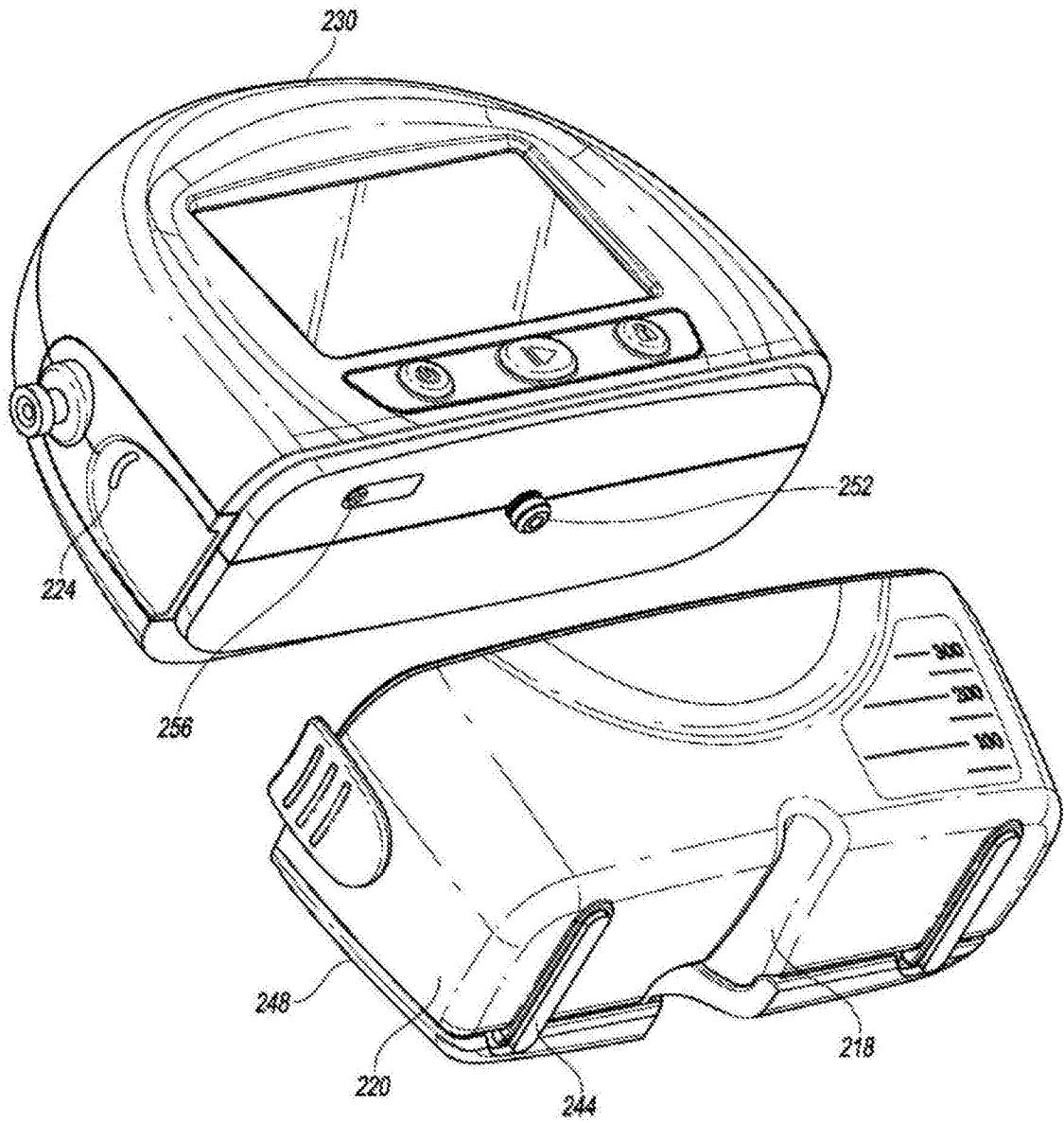


图2C

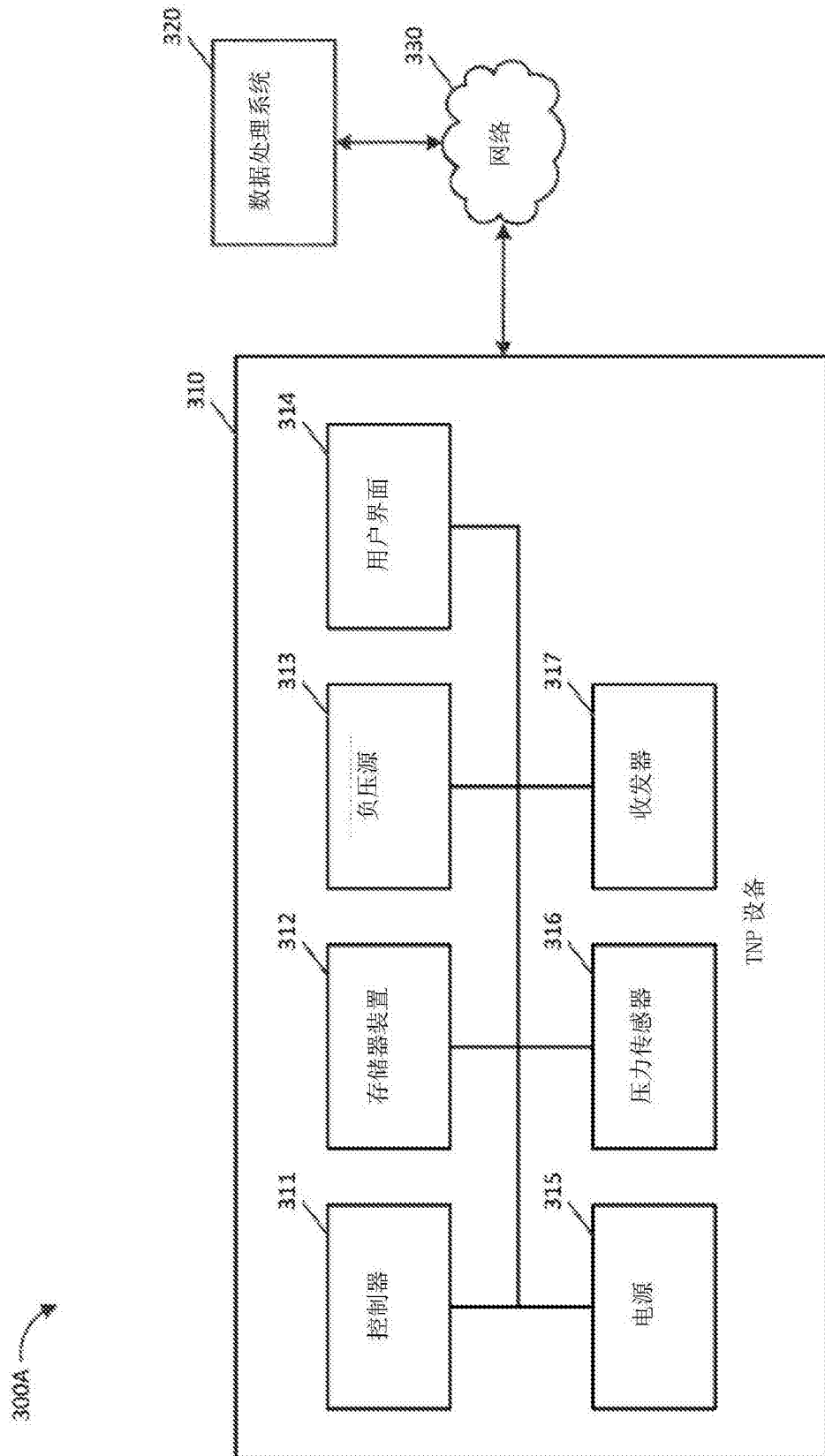


图3A

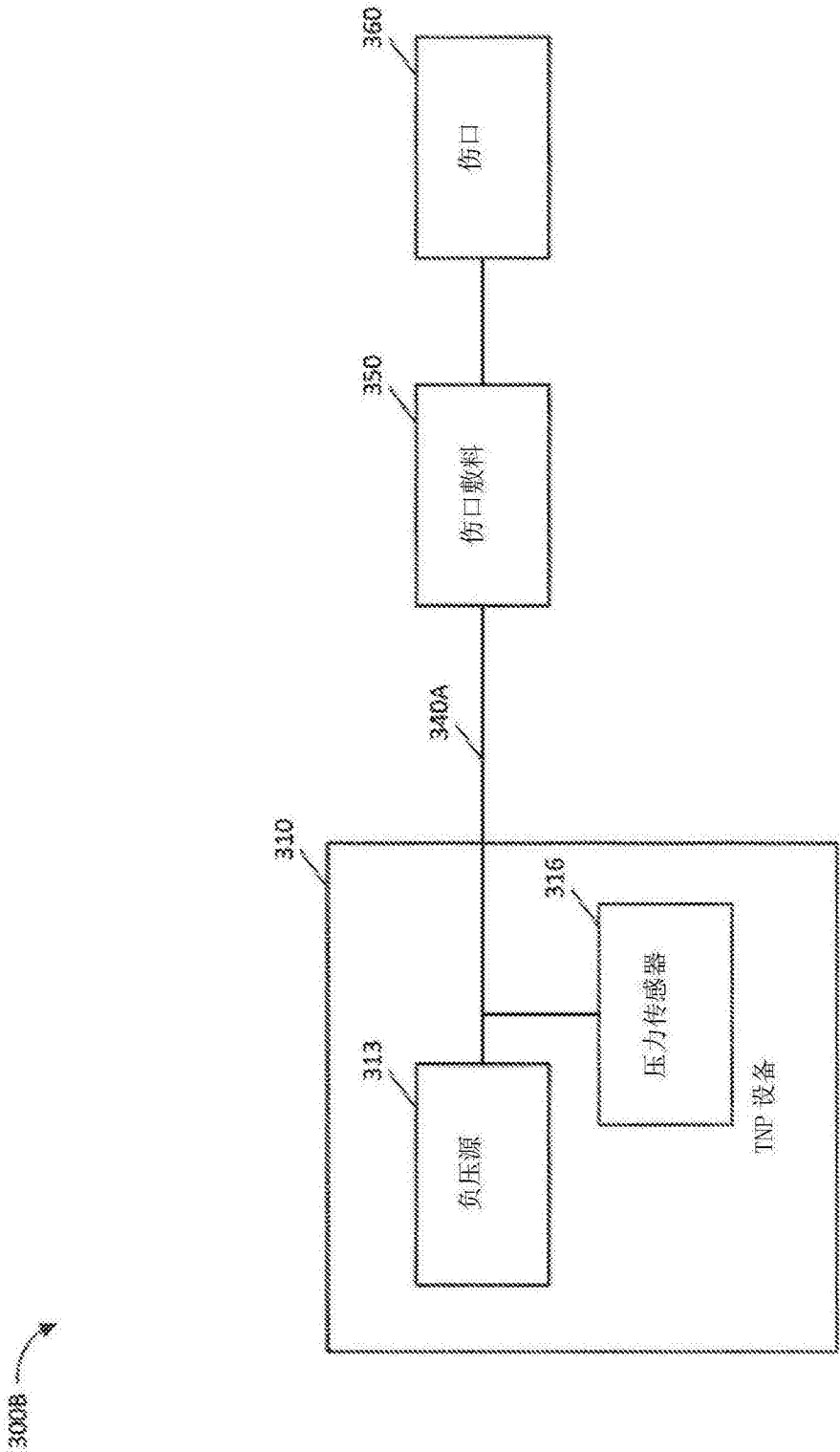


图3B

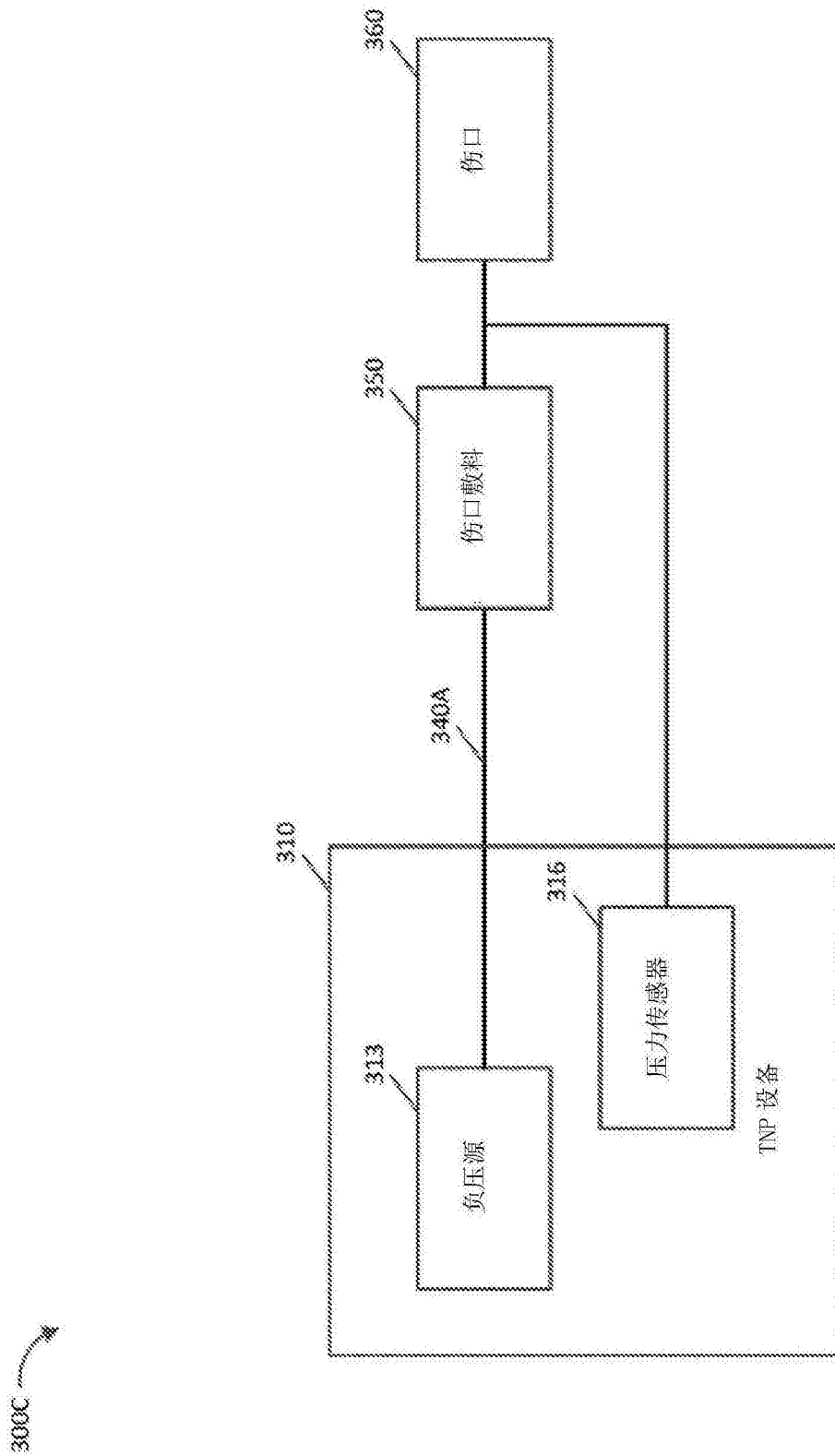


图3C

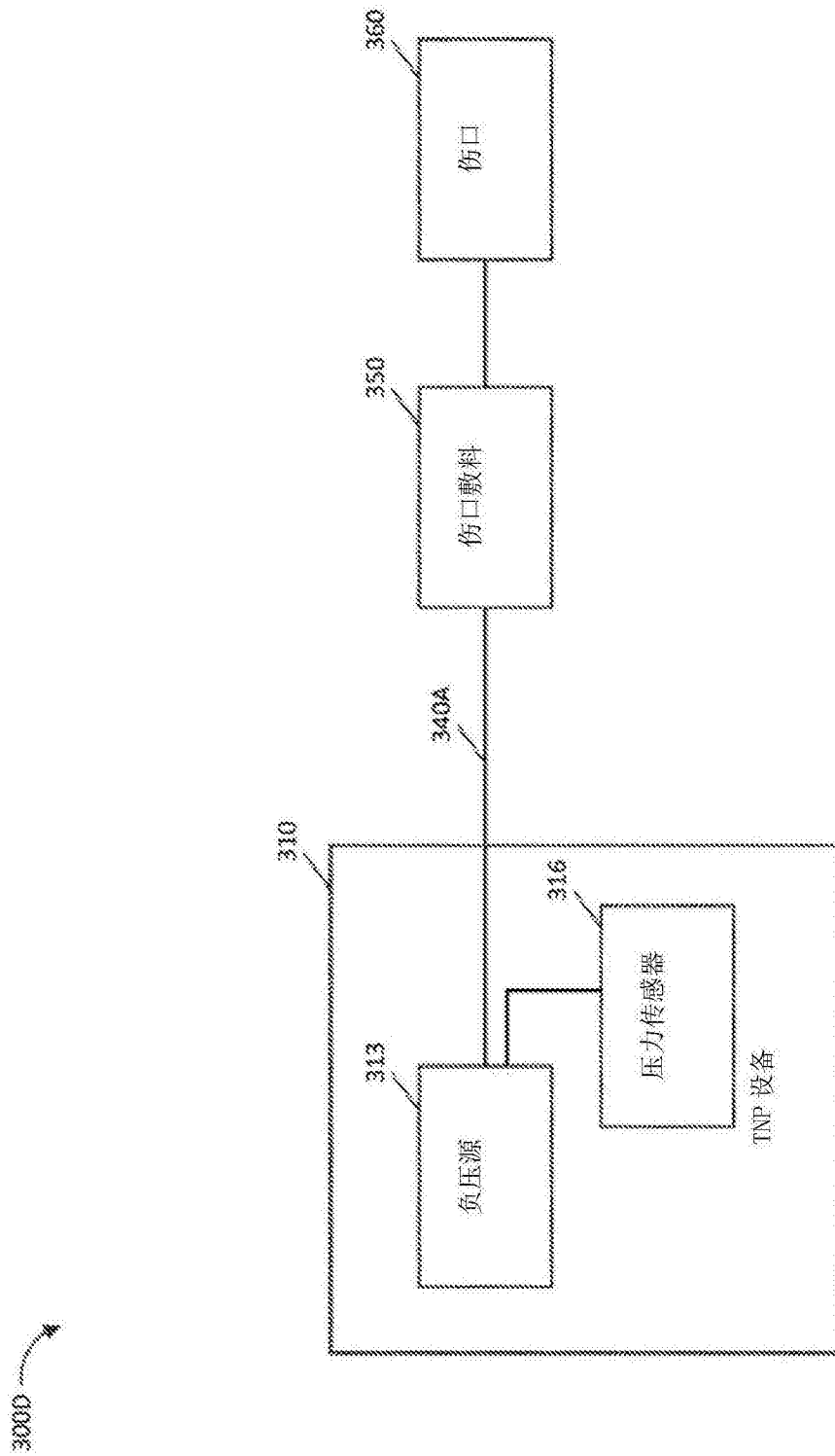


图3D

300E

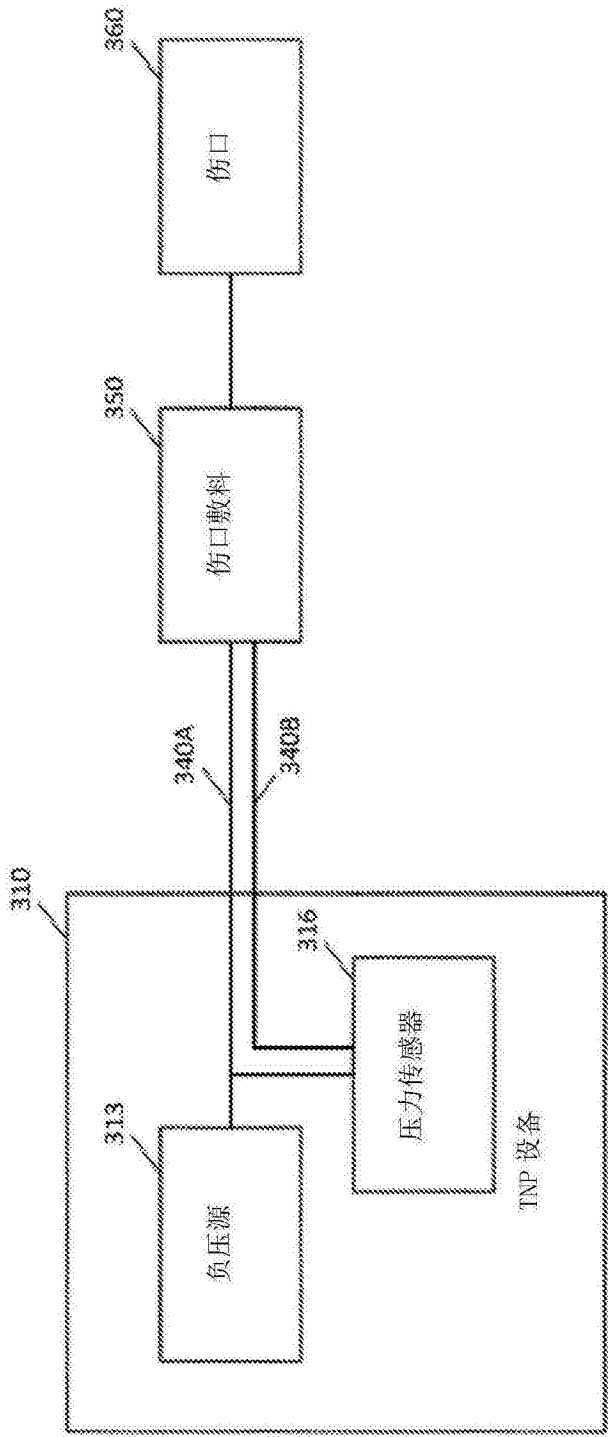


图3E

300F

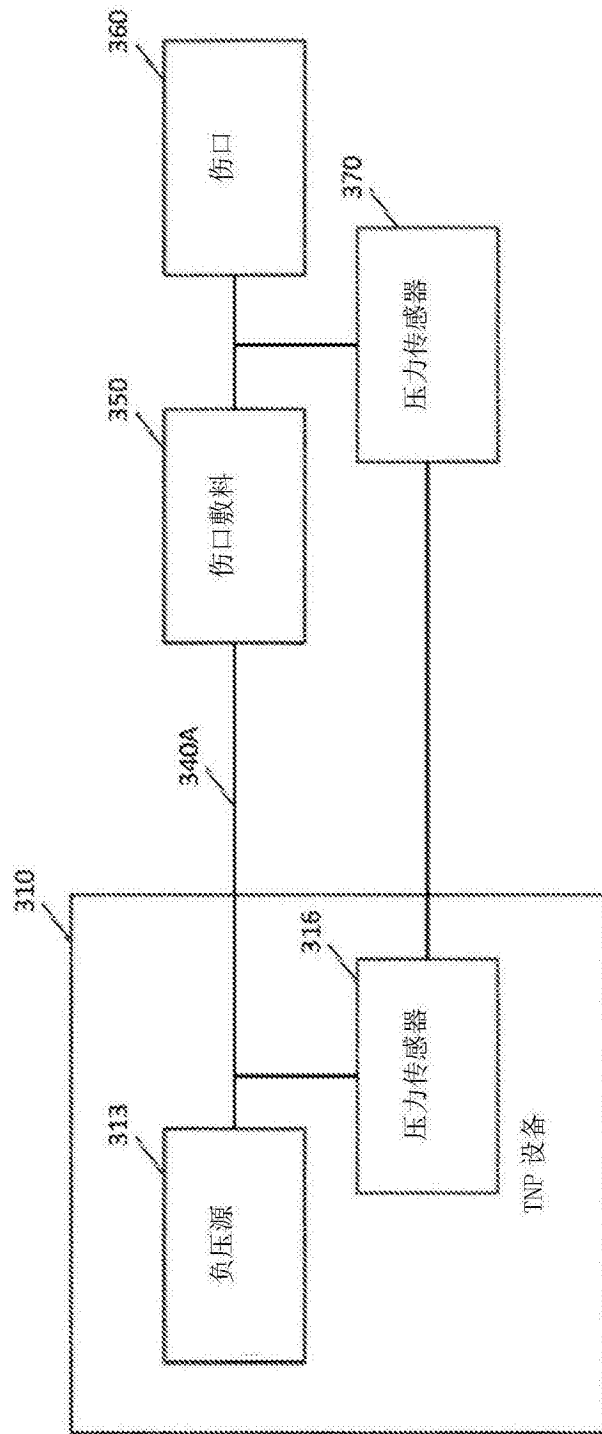


图3F

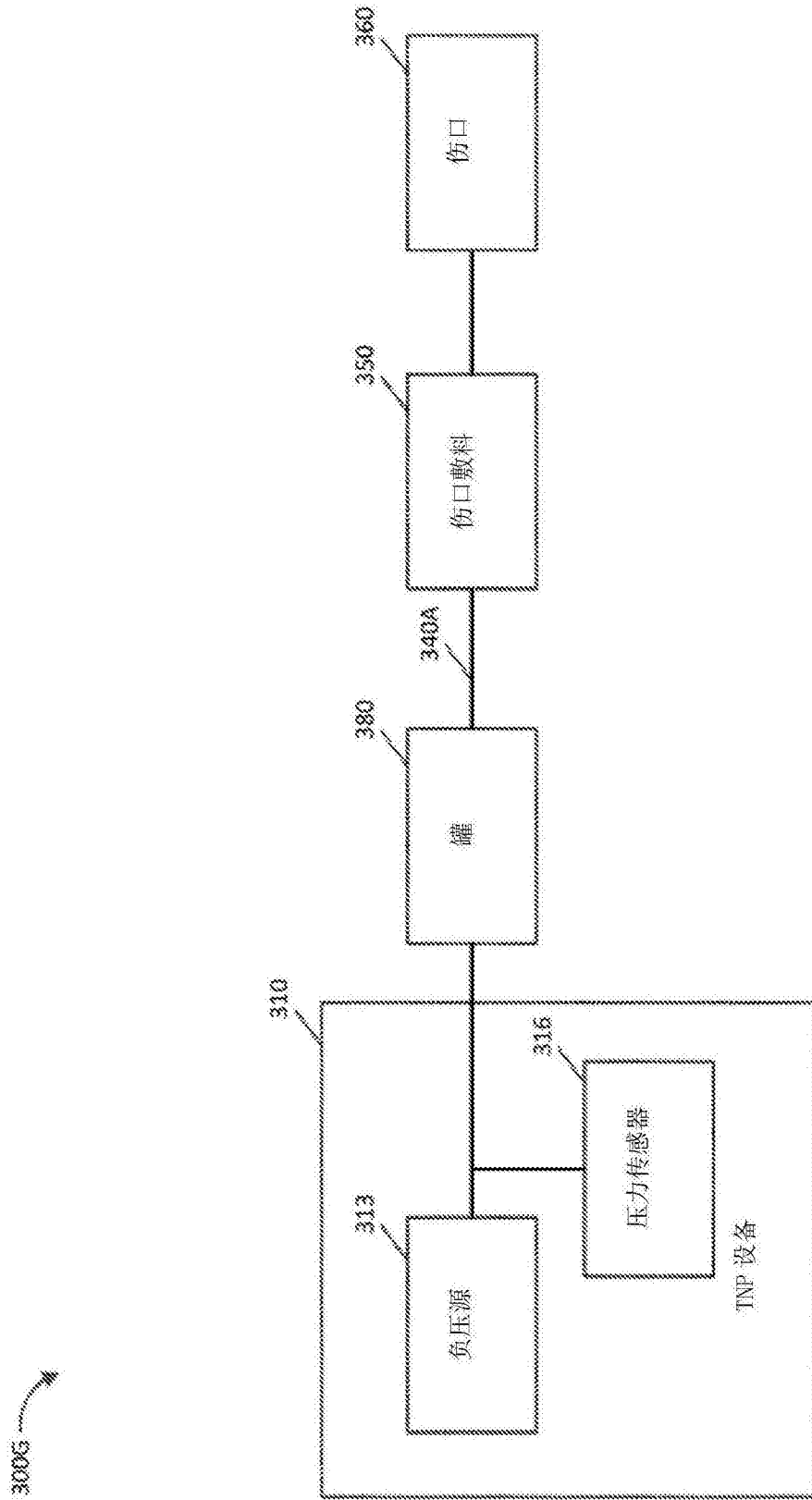


图3G

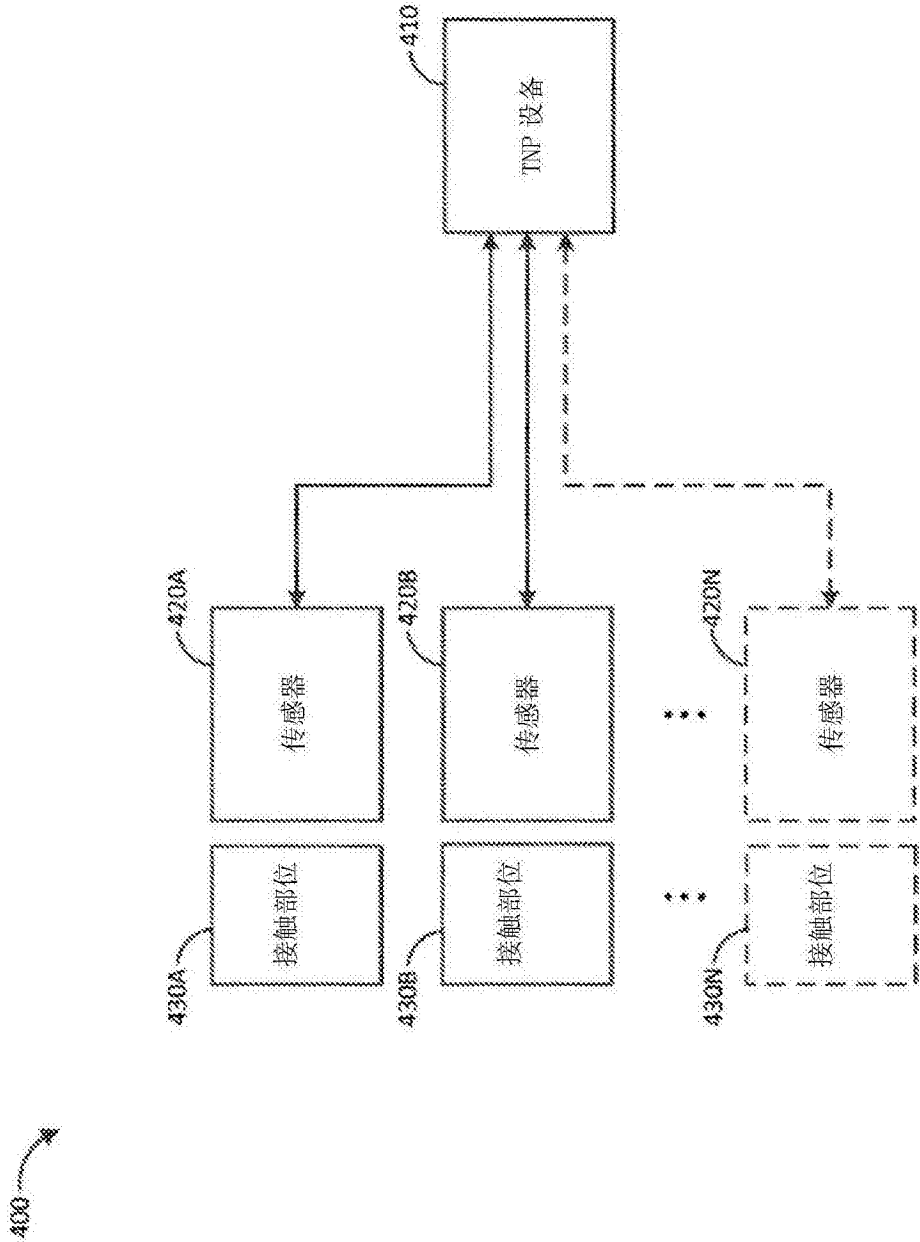


图4

伤口联接检测过程

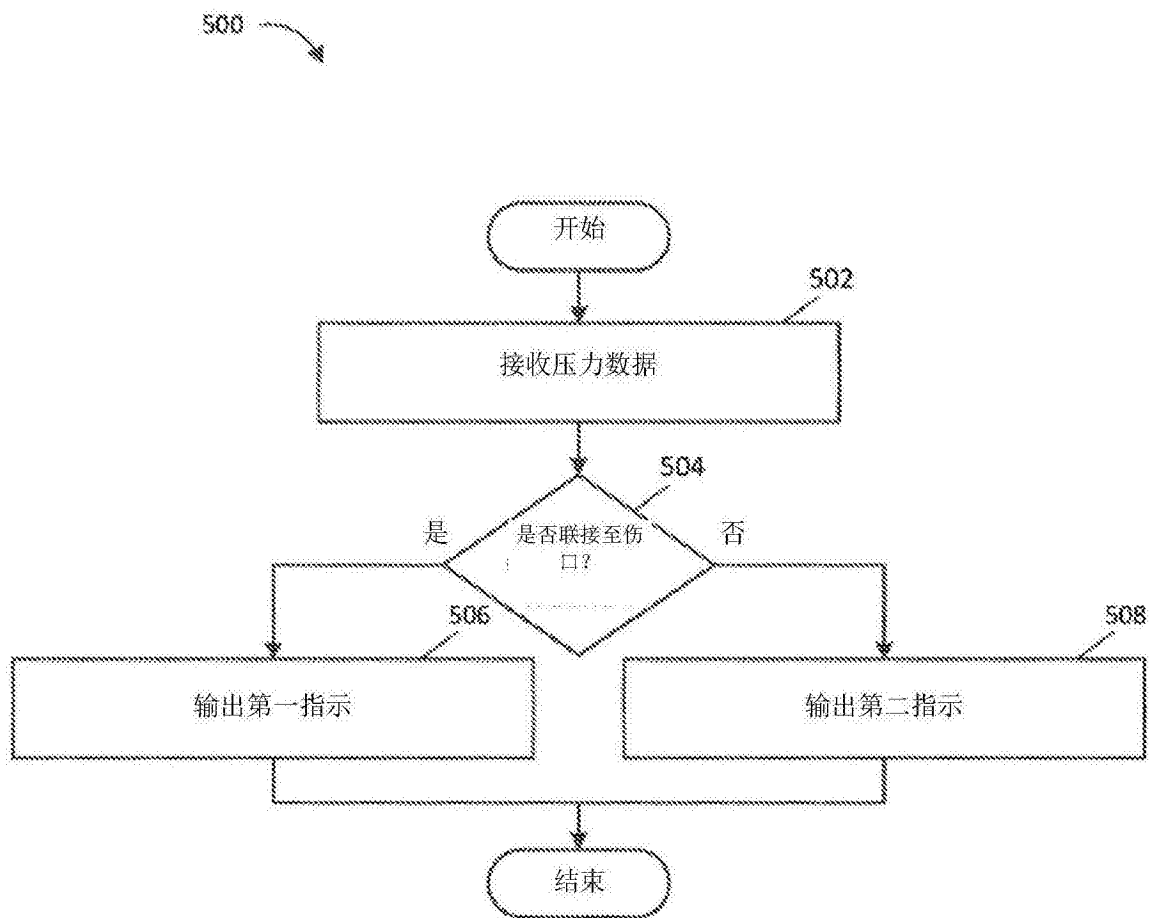


图5

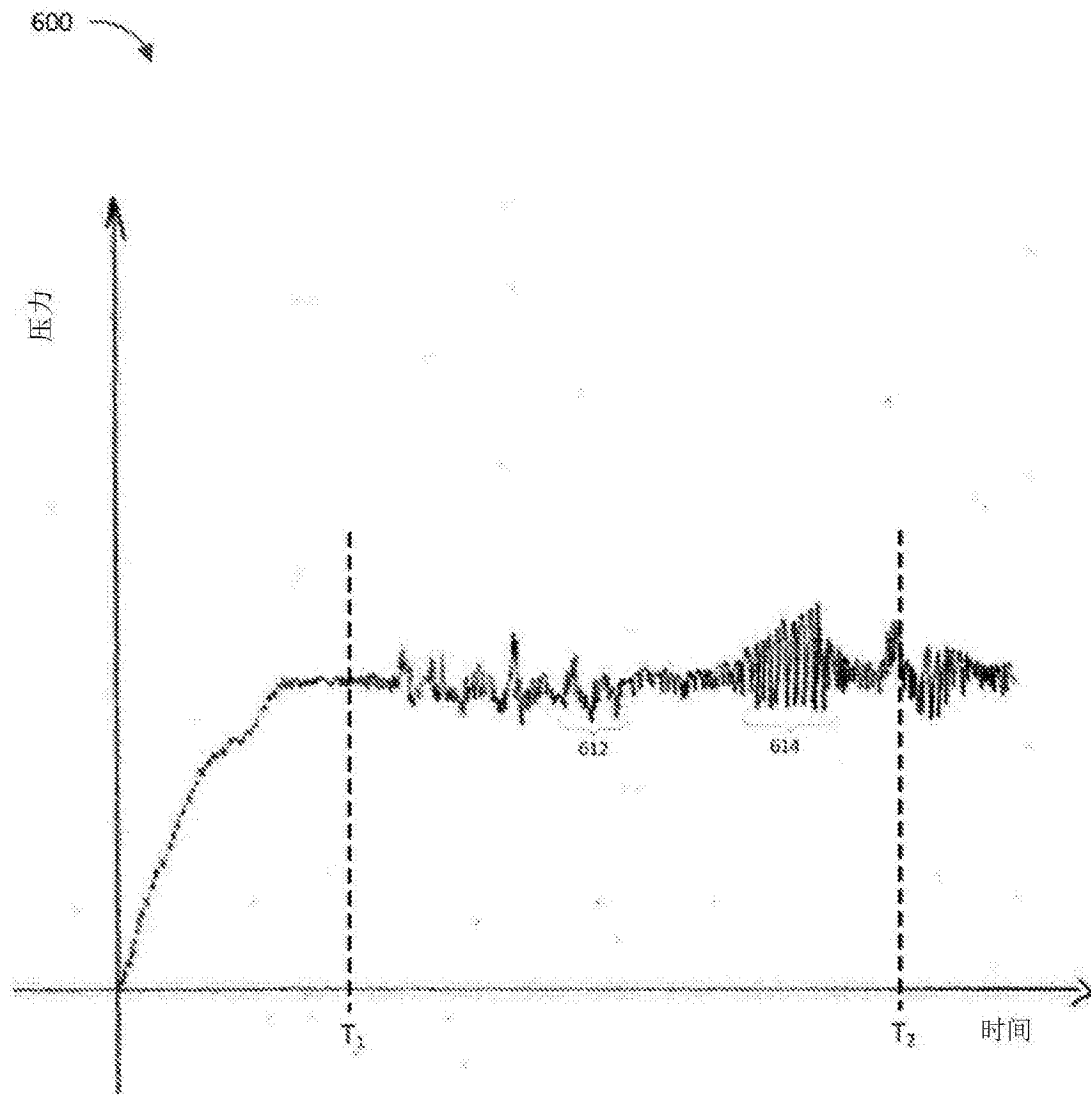


图6

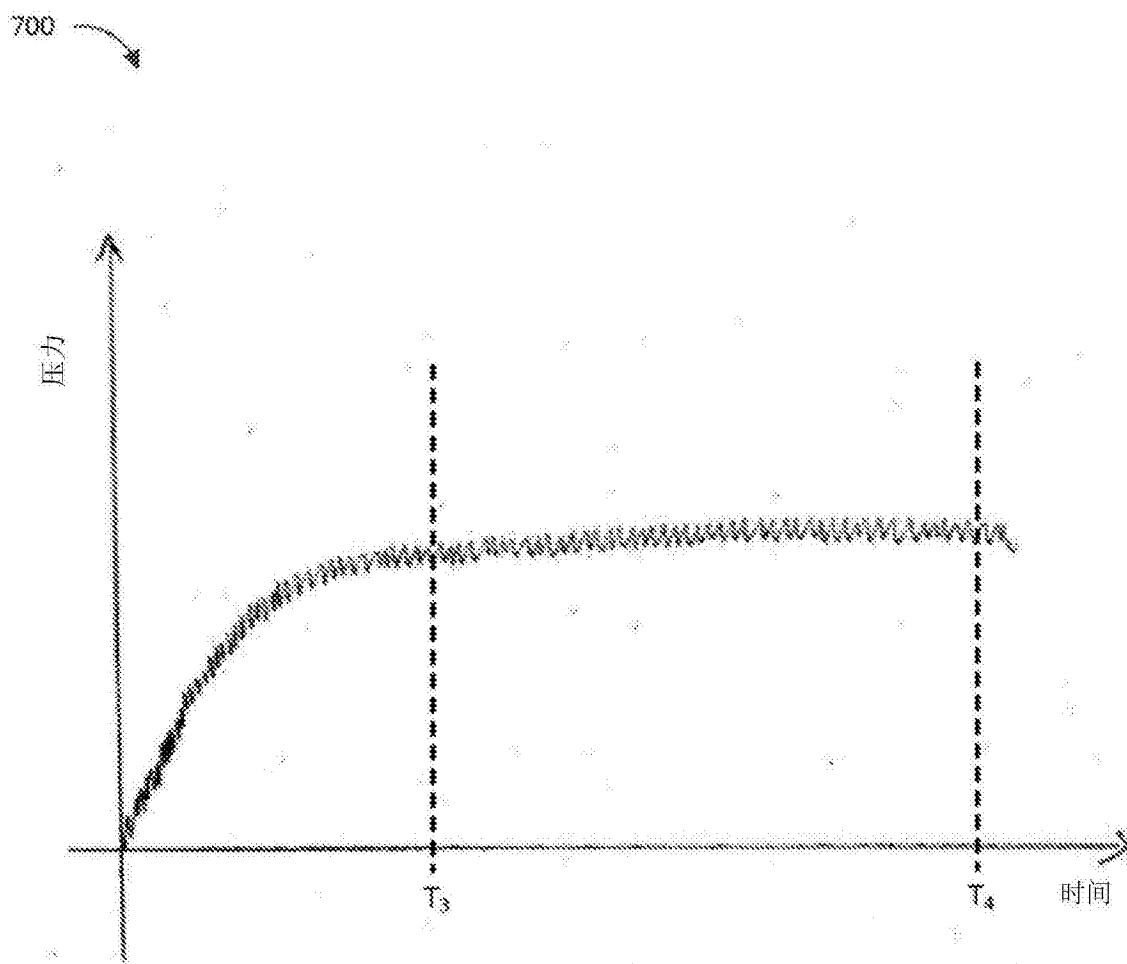


图7

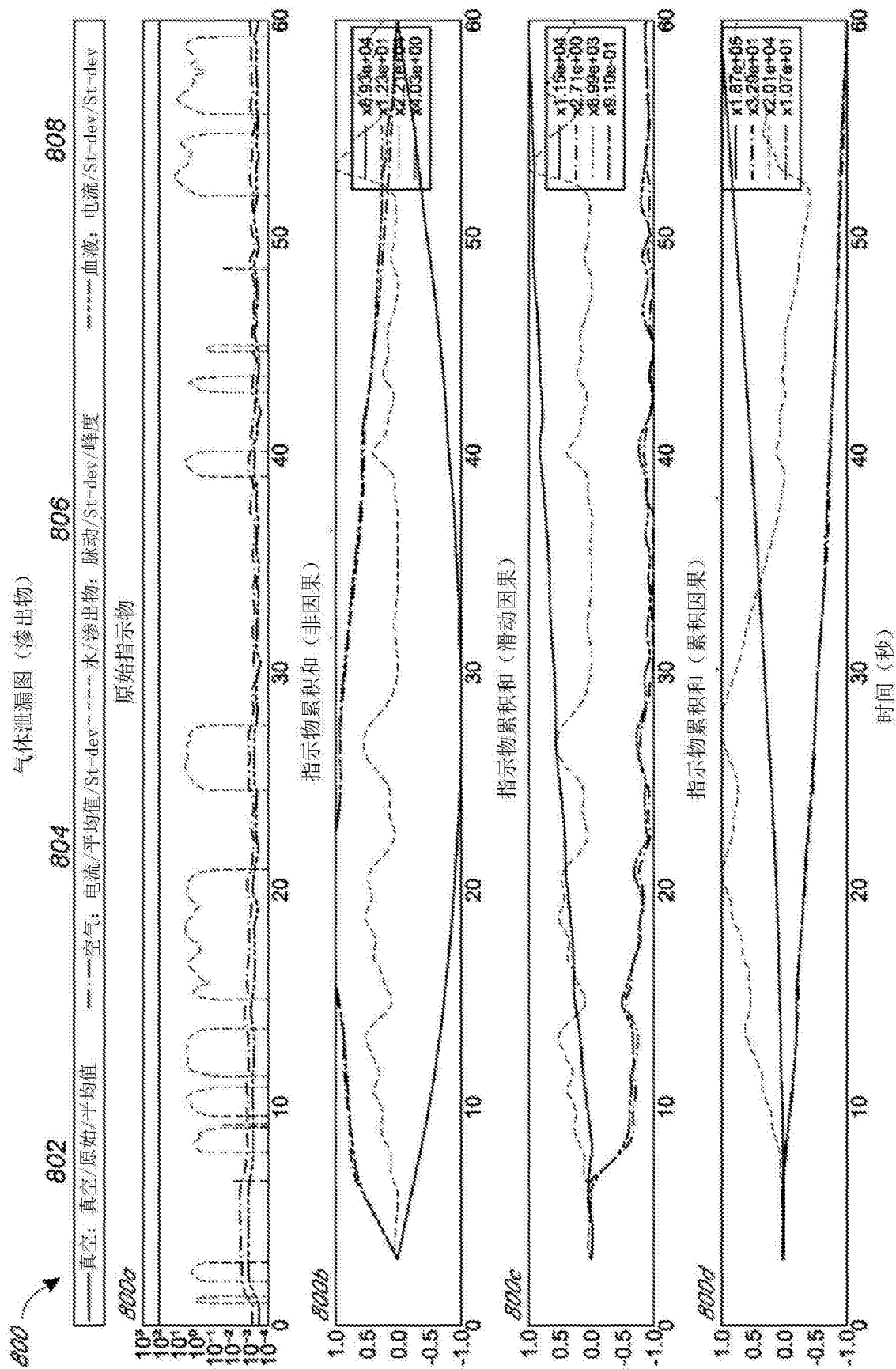


图8

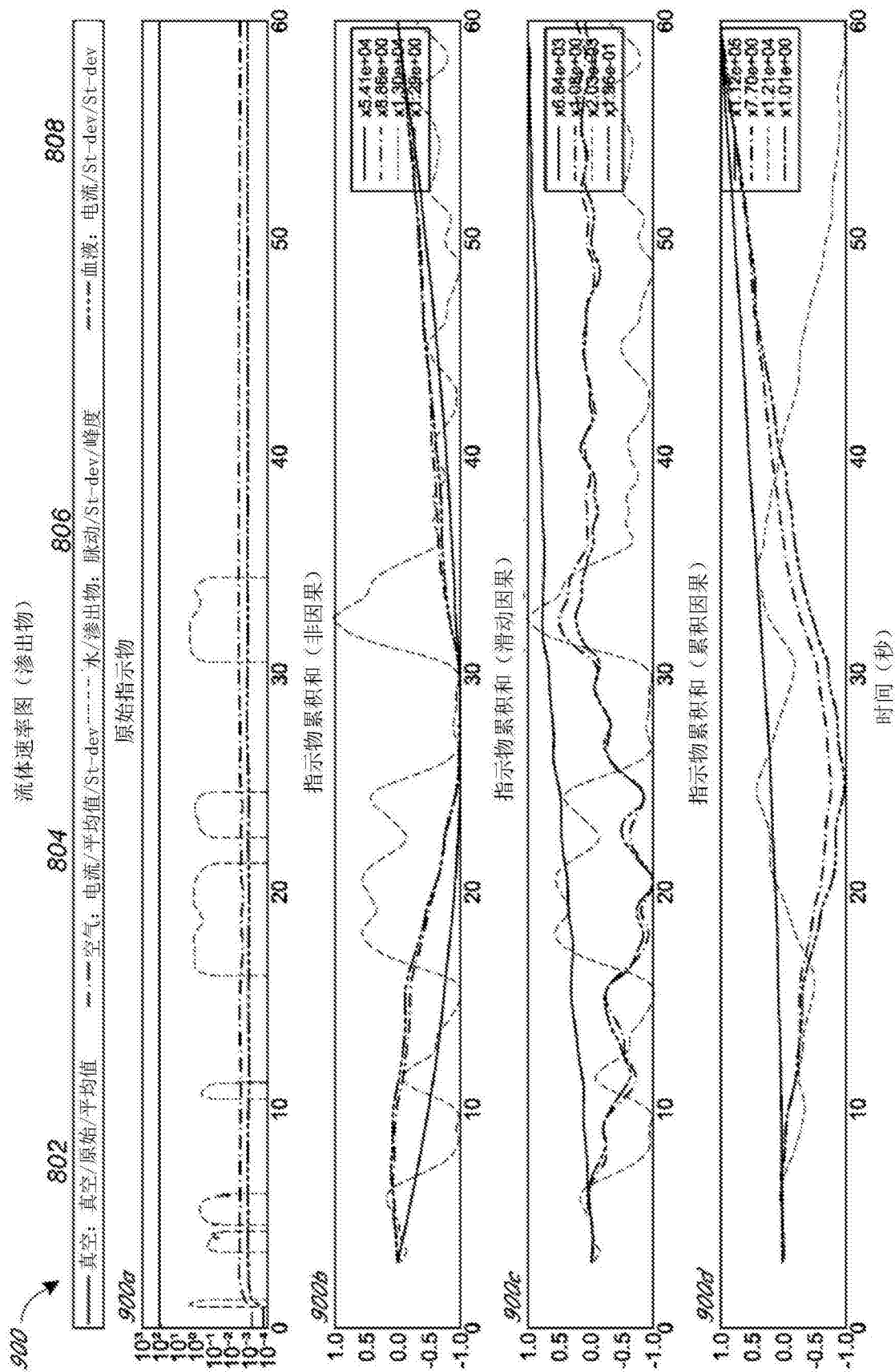


图9

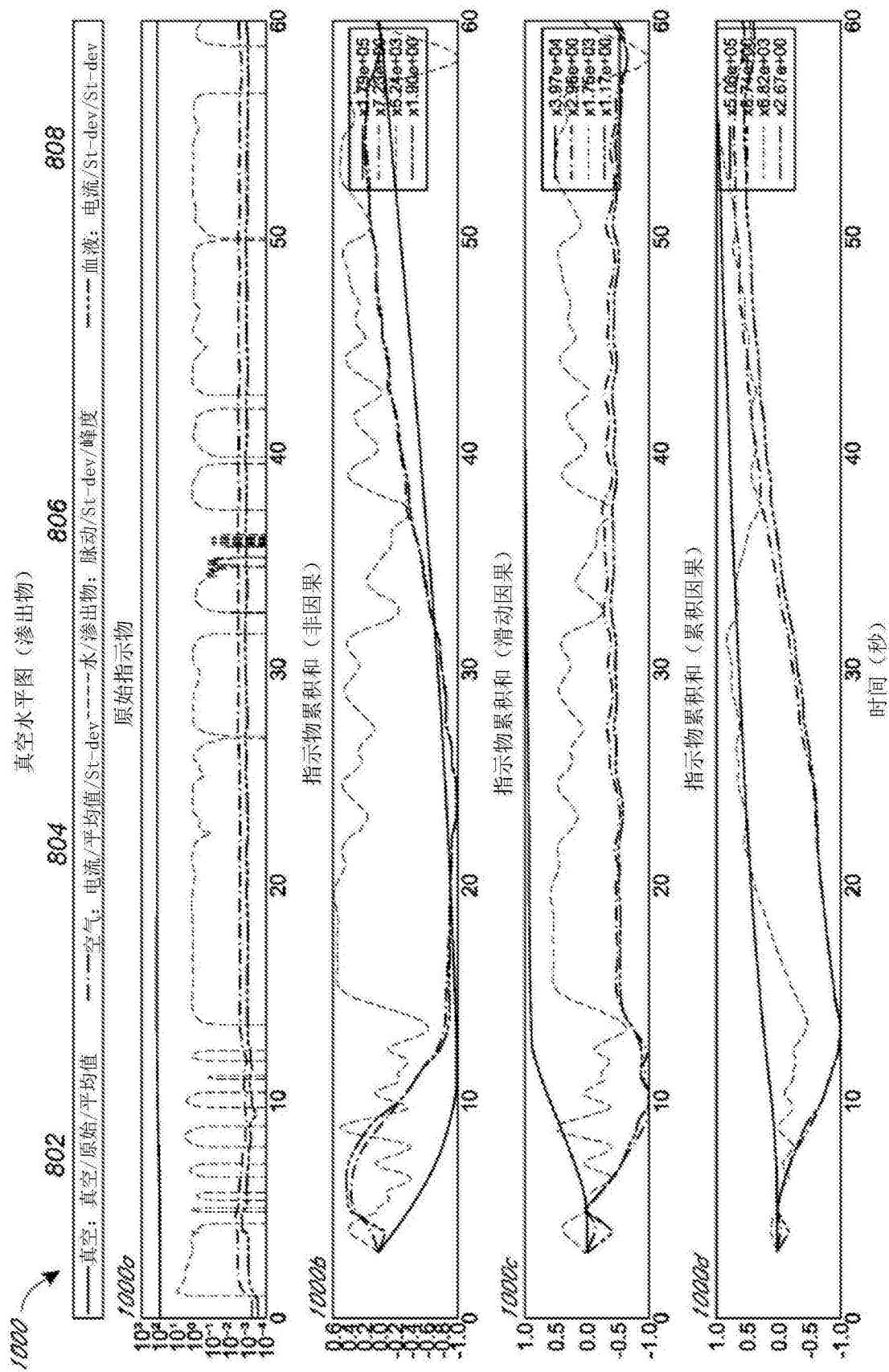


图10

1. 一种用于向伤口施加负压的设备,所述设备包括:
负压源,所述负压源构造成经由流体流路联接至伤口敷料并将负压提供至所述伤口敷料;
传感器,所述传感器构造成监测所述流体流路中的压力;以及
控制器,所述控制器构造成:
在所述负压源将所述流体流路中的负压保持在目标压力范围内的同时,根据表示混乱状态的一段持续时间内的流体流路中的压力大小的变化来确定所述伤口敷料联接至伤口,输出表示所述伤口敷料联接至所述伤口的第一指示,
在所述负压源将所述流体流路中的负压保持在目标压力范围内的同时,根据表示稳态状态的一段持续时间内的流体流路中的压力大小的变化来确定所述伤口敷料未联接至所述伤口,以及
输出表示所述伤口敷料未联接至所述伤口的与所述第一指示不同的第二指示。
2. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:响应于确定所述伤口敷料联接至所述伤口,在存储器装置中储存指出所述负压源的合规使用的装置使用数据。
3. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:响应于确定所述伤口敷料未联接至所述伤口,在存储器装置中储存指出所述负压源的错误使用的装置使用数据。
4. 根据权利要求2或3所述的设备,其中所述装置使用数据包括压力水平、警报、渗出物水平、事件日志或治疗持续时间中的一个或多个。
5. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:将一段持续时间内的尺寸变化的不规则性的量度与阈值相比较,以确定所述一段持续时间内的尺寸变化是否表示所述稳态状态。
6. 根据权利要求5所述的设备,其中所述不规则性的量度响应于至少1秒、10秒、30秒、1分钟或5分钟的持续时间内的尺寸变化。
7. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:
在所述一段持续时间对所述尺寸进行统计操作、趋势操作、滤波操作、累积求和操作或低通滤波操作,以生成输出值;以及
响应于确定所述输出值表示所述稳态状态来确定所述一段持续时间内的尺寸的变化表示所述稳态状态。
8. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器构造成:根据所述一段持续时间内的尺寸的时域表示和所述一段持续时间内的尺寸的频域表示来确定所述一段持续时间内的尺寸变化表示稳态状态。
9. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:将一段持续时间内的尺寸与压力图案相比较来确定所述一段持续时间内的尺寸变化是否表示所述稳态状态。
10. 根据权利要求9所述的设备,其中在所述负压源将所述流体流路中的负压保持在所述目标压力范围内的同时,所述压力图案表示所述伤口敷料联接至所述伤口时的所述流体流路中的压力。

11. 根据权利要求9所述的设备,其中在所述负压源将所述流体流路中的负压保持在所述目标压力范围内的同时,所述压力图案表示所述伤口敷料未联接至所述伤口时的所述流体流路中的压力。

12. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述第一指示表示所述负压源的合规使用,且所述第二指示表示所述负压源的非合规使用。

13. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:
输出所述第一指示以储存在存储器装置中,或
输出所述第二指示以储存在所述存储器装置中。

14. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:
通过引起发射器经由通信网络将所述第一指示传输至计算装置来输出所述第一指示,
或
通过引起所述发射器经由所述通信网络将所述第二指示传输至所述计算装置来输出所述第二指示。

15. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器进一步构造成:
输出所述第一指示来呈现给用户,或
输出所述第二指示来呈现给用户。

16. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述流体流路包括至少一个内腔。

17. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述流体流路包括多个内腔。

18. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述控制器构造成响应于所述第一指示或所述第二指示来启用和停用所述负压源。

19. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的设备,其中所述负压源构造成在所述一段持续时间内的压力保持在所述目标压力范围内时进行负压治疗。

20. 一种操作负压伤口治疗设备的方法,所述方法包括:

使用负压源经由流体流路将负压提供至伤口敷料;

用传感器监测所述流体流路中的压力;

在将所述流体流路中的负压保持在目标压力范围内的同时,根据表示稳态状态的一段持续时间内的流体流路中的压力大小的变化来确定所述伤口敷料是否未联接至伤口;

响应于根据所述一段持续时间内的压力的变化来确定所述伤口敷料联接至所述伤口,输出表示所述伤口敷料联接至所述伤口的第一指示;以及

响应于根据所述一段持续时间内的压力的变化来确定所述伤口敷料未联接至所述伤口,输出表示所述伤口敷料未联接至所述伤口的与所述第一指示不同的第二指示。

21. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的方法,其还包括响应于确定所述伤口敷料联接至所述伤口,在存储器装置中储存与所述负压伤口治疗设备的合规使用相关联的装置使用数据。

22. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的方法,其还包括响应于确定所述伤口敷料未联接至所述伤口,在存储器装置中储存与所述负压伤口治疗设备的错误使用相关联的装置使用数据。

23. 根据权利要求21或22所述的方法,其中所述装置使用数据包括压力水平、警报、渗

出物水平、事件日志或治疗持续时间中的一个或多个。

24. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的方法,其中所述确定包括将一段持续时间内的大小变化的不规则性的量度与阈值相比较。

25. 根据权利要求24所述的方法,其中所述不规则性的量度响应于至少1秒、10秒、30秒、1分钟或5分钟的持续时间内的大小变化。

26. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的方法,其还包括在一段时间内对所述大小进行统计操作、趋势操作、滤波操作、累积求和操作或低通滤波操作,以生成输出值,

其中所述确定包括响应于确定所述输出值表示所述稳态状态来确定所述一段持续时间内的大小变化是否表示所述稳态状态。

27. 根据任何一项或多项前述权利要求所述的方法,其还包括将所述一段持续时间内的大小与压力图案相比较来确定所述一段持续时间内的大小变化是否表示所述稳态状态。

28. 一种用于向伤口施加负压的设备,所述设备包括:

负压源,所述负压源构造成经由流体流路联接至伤口敷料并将负压提供至所述伤口敷料;

传感器,所述传感器构造成监测所述流体流路中的压力;以及

控制器,所述控制器构造成:

至少部分地基于所述流体流路中的压力,基于所述流体流路中的气流变化的检测,所述流体流路中的渗出物流的变化、所述流体流路中的真空水平变化的检测,或所述流体流路中的血液存在的检测中的至少一者来确定所述伤口敷料联接至伤口,以及

输出所述伤口敷料联接至所述伤口的指示。

29. 根据权利要求28所述的设备,其中所述控制器构造成进一步基于所述负压源的活动水平来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

30. 根据权利要求28或29所述的设备,其中所述负压源包括由致动器操作的泵,并且其中所述活动水平包括泵速度、构造成驱动所述致动器的脉宽调制(PWM)信号或构造成驱动所述致动器的电流信号中的至少一者。

31. 根据权利要求30所述的设备,其中所述控制器构造成确定与一段持续时间内的所述活动水平变化相关联的第一指示物。

32. 根据权利要求31所述的设备,其中所述第一指示物包括统计指示物。

33. 根据权利要求31至32中任一项所述的设备,其中所述控制器进一步构造成执行时间序列分析以确定所述第一指示物是否偏离第一阈值,并且响应于确定所述第一指示物偏离所述第一阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

34. 根据权利要求33所述的设备,其中所述时间序列分析包括确定第一指示物的累积和(Cusum)。

35. 根据权利要求34所述的设备,其中所述第一指示物的累积和包括非因果累积和、滑动因果累积和或累积因果累积和。

36. 根据权利要求31至35中任一项所述的设备,其中所述第一指示物包括所述活动水平的标准偏差的峰度,并且其中所述第一指示物表示所述流体流路中的渗出物流变化。

37. 根据权利要求31至36中任一项所述的设备,其中所述控制器进一步构造成确定与所述一段持续时间内的活动水平变化相关联的第二指示物的累积和(Cusum),所述第二指

示物与所述第一指示物不同。

38. 根据权利要求37所述的设备,其中所述第二指示物包括表示流体流路中的气体泄漏率变化的活动水平的标准偏差,并且所述控制器进一步构造成确定所述第二指示物是否偏离所述第二阈值,并且响应于确定所述第二指示物偏离所述第二阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

39. 根据权利要求37至38中任一项所述的设备,其中所述控制器进一步构造成确定与所述一段持续时间内的流体流路中的压力变化相关联的第三指示物的累积和(Cusum),所述第三指示物与所述第一指示物和所述第二指示物不同。

40. 根据权利要求39所述的设备,其中所述第三指示物包括表示所述流体流路中的负压变化的所述流体流路中的平均压力,并且所述控制器进一步构造成确定所述第三指示物是否偏离第三阈值,并且响应于确定所述第三指示物偏离所述第三阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

41. 一种用于将负压施加至伤口的的方法,所述方法包括:

使用负压源经由流体流路将负压提供至伤口敷料;

监测所述流体流路中的压力;以及

至少部分地基于所述流体流路中的压力,根据所述流体流路中的气流变化的检测,所述流体流路中的渗出物流变化、所述流体流路中的真空水平变化的检测,或所述流体流路中的血液存在的检测中的一者来确定所述伤口敷料联接至伤口;以及

输出所述伤口敷料联接至所述伤口的指示。

42. 根据权利要求41所述的的方法,其中所述确定包括进一步从所述负压源的活动水平来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

43. 根据权利要求42所述的的方法,其中所述负压源包括由致动器操作的泵,并且所述活动水平包括泵速度、构造成驱动所述致动器的脉宽调制(PWM)信号或构造成驱动所述致动器的电流信号中的至少一者。

44. 根据权利要求43所述的的方法,其还包括确定与一段持续时间内的所述活动水平变化相关联的第一指示物。

45. 根据权利要求44所述的的方法,其中所述第一指示物包括统计指示物。

46. 根据权利要求44至45中任一项所述的的方法,其还包括执行时间序列分析以确定所述第一指示物是否偏离第一阈值,并且响应于确定所述第一指示物偏离所述第一阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

47. 根据权利要求46所述的的方法,其中所述时间序列分析包括确定第一指示物的累积和(Cusum)。

48. 根据权利要求47所述的的方法,其中所述第一指示物的累积和包括非因果累积和、滑动因果累积和或累积因果累积和。

49. 根据权利要求44至48中任一项所述的的方法,其中所述第一指示物包括所述活动水平的标准偏差的峰度,并且所述第一指示物表示所述流体流路中的渗出物流的变化。

50. 根据权利要求44至49中任一项所述的的方法,其还包括确定与所述一段持续时间内的活动水平变化相关联的第二指示物的累积和(Cusum),所述第二指示物与所述第一指示物不同。

51. 根据权利要求50所述的方法, 其中所述第二指示物包括表示所述流体流路中的气体泄漏率变化的所述活动水平的标准偏差, 并且还包括确定所述第二指示物是否偏离第二阈值, 并且响应于确定所述第二指示物偏离所述第二阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。

52. 根据权利要求50至51中任一项所述的方法, 其还包括确定与所述一段持续时间内的流体流路中的压力变化相关联的第三指示物的累积和 (Cusum), 所述第三指示物与所述第一指示物和所述第二指示物不同。

53. 根据权利要求52所述的方法, 其中所述第三指示物包括表示所述流体流路中的负压变化的所述流体流路中的平均压力, 并且还包括确定所述第三指示物是否偏离第三阈值, 并且响应于确定所述第三指示物偏离所述第三阈值来确定所述伤口敷料联接至所述伤口。