

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013117738/14, 16.09.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
16.09.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
20.09.2010 GB 1015709.7;  
20.09.2010 GB 1015710.5

(43) Дата публикации заявки: 27.10.2014 Бюл. № 30

(45) Опубликовано: 10.10.2016 Бюл. № 28

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 2009030383 A1, 29.01.2009. RU 70627 U1, 10.02.2008. WO 2009126103 A1, 15.10.2009. WO 2010079359 A1, 15.07.2010. WO 2009066104 A1, 28.05.2009. US 2005261642 A1, 24.11.2005.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 22.04.2013

(86) Заявка РСТ:  
GB 2011/051748 (16.09.2011)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2012/038727 (29.03.2012)Адрес для переписки:  
121069, Москва, Хлебный переулок, д. 19 Б, пом. 1, ООО "ПЕТОШЕВИЧ"(72) Автор(ы):  
ГРИНЕР Брайан (GB)(73) Патентообладатель(и):  
СМИТ ЭНД НЕФЬЮ ПиЭлСи (GB)R U  
2 5 9 9 3 2 6 C 2  
C 3 2 6  
C 9 9 2 5 2  
U R

## (54) СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Устройство обеспечения отрицательного давления в области раны содержит откачивающий насос для создания отрицательного давления, емкость отрицательного давления, клапанный элемент и дополнительный клапанный элемент, подсоединененный между емкостью отрицательного давления и откачивающим насосом и выполненный с возможностью соединения откачивающего насоса с емкостью отрицательного давления при снижении давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления. Клапанный элемент

предназначен для избирательного обеспечения жидкостной связи между указанной емкостью и областью раны, когда отрицательное давление в указанной емкости превышает пороговое значение отрицательного давления, и обеспечения тем самым заданного отрицательного давления в области раны. Клапанный элемент содержит пропускающий элемент с противолежащими боковыми стенками. В ответ на снижение давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления предусмотрено приведение в действие откачивающего насоса с целью восстановления

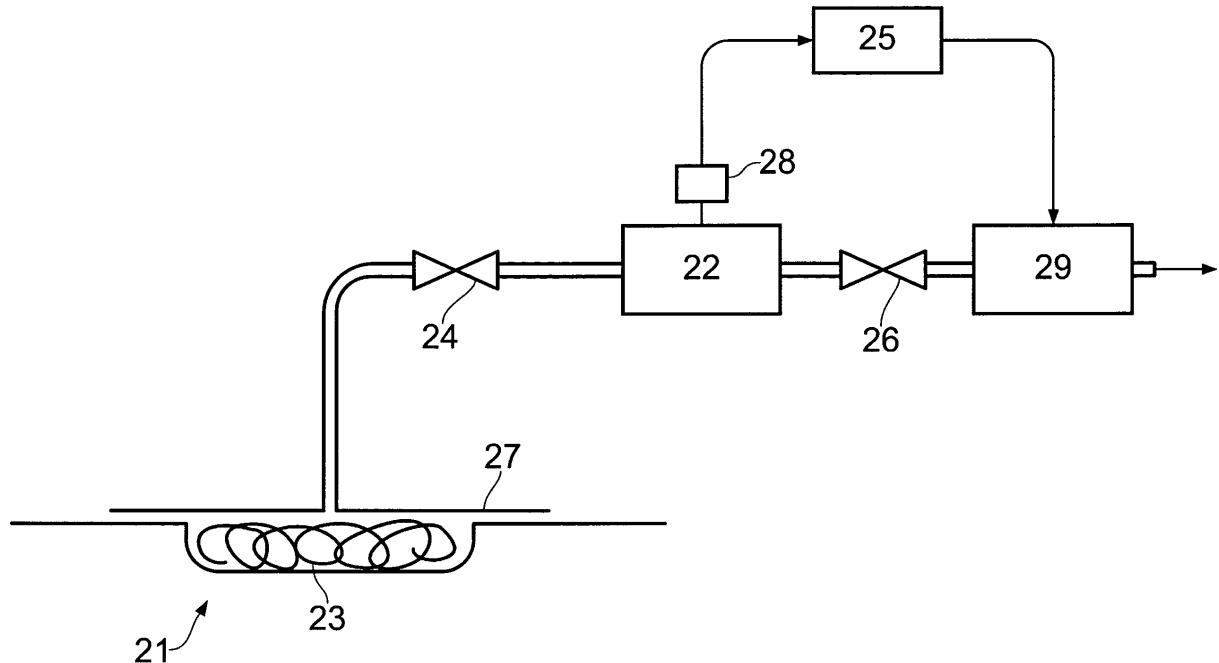
R  
U  
2  
5  
9  
9  
3  
2  
6  
  
C  
2  
6  
9  
3  
2  
6  
  
C  
2

в указанной емкости начального отрицательного давления. Способ обеспечения отрицательного давления в области раны, в котором при отрицательном давлении в емкости отрицательного давления, превышающем пороговое значение отрицательного давления, посредством клапанного элемента избирательно обеспечивают жидкостную связь между емкостью отрицательного давления и областью раны с целью обеспечения заданного отрицательного давления в области раны, в ответ на снижение отрицательного давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления восстанавливают в указанной емкости начальное отрицательное давление посредством откачивающего насоса через дополнительный клапанный элемент, подсоединенный между емкостью отрицательного давления и откачивающим насосом и выполненный с возможностью соединения откачивающего насоса с емкостью отрицательного давления при снижении давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления. Клапанный элемент содержит пропускающий элемент с противолежащими боковыми стенками. Способ ограничения времени работы откачивающего насоса для обеспечения отрицательного давления в области раны, в котором посредством откачивающего насоса обеспечивают начальное отрицательное давление в емкости отрицательного давления, избирательно обеспечивают жидкостную связь между указанной емкостью и областью раны для поддержания в области раны заданного отрицательного давления посредством клапанного элемента, содержащего пропускающий элемент с противолежащими боковыми стенками. Откачивающий насос подсоединен к емкости отрицательного давления через дополнительный клапанный элемент, подсоединенный между емкостью отрицательного давления и откачивающим насосом и выполненный с возможностью соединения откачивающего насоса с емкостью отрицательного давления при снижении давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления. Откачивающий насос работает только тогда, когда отрицательное давление в емкости отрицательного давления снижается до порогового значения отрицательного давления. Устройство избирательного обеспечения жидкостной связи содержит пропускающий элемент с противолежащими боковыми стенками, входной элемент для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на первом конце пропускающего элемента и выходной элемент для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом

положении на втором конце пропускающего элемента. Противолежащие боковые стенки устанавливаются в пропускающем элементе в открытое положение, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, образуя между собой канал пропускания, и в закрытое положение, в котором боковые стенки примыкают друг к другу, закрывая канал пропускания. Боковые стенки выполнены упругими, и их перемещение в указанное открытое положение с каналом пропускания, обеспечивающим жидкостную связь, или в указанное закрытое положение является ответной реакцией на разность давлений на боковых стенах. Способ избирательного обеспечения жидкостной связи между первой и второй областями отрицательного давления заключается в том, что между первой областью отрицательного давления и второй областью отрицательного давления подсоединяют пропускающий элемент, обеспечивают наличие входного элемента для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на первом конце канала пропускания и обеспечивают наличие выходного элемента для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на втором конце канала пропускания. Пропускающий элемент имеет противолежащие боковые стенки, устанавливаемые в открытое положение, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, и в закрытое положение, в котором боковые стенки примыкают друг к другу с целью закрытия канала пропускания, причем боковые стенки выполнены упругими. Используют разность давлений, действующую на упругие боковые стенки, для перемещения упругих боковых стенок между указанным открытым положением, в котором канал пропускания обеспечивает жидкостную связь между первой и второй областями отрицательного давления, и указанным закрытым положением в качестве ответной реакции на разность давлений. Способ изготовления пропускающего элемента для избирательного обеспечения жидкостной связи по первому варианту заключается в том, что на первую поверхность первой боковой стенки накладывают маскирующую полоску, задающую область пропускания, поверх первой поверхности первой боковой стенки и маскирующей полоски формируют вторую боковую стенку так, что на участках первой поверхности, где маскирующая полоска отсутствует, первая и вторая боковые стенки скреплены друг с другом, извлекают маскирующую полоску из пространства между первой и второй боковыми стенками, причем первая и вторая боковые стенки образуют указанный пропускающий элемент. Способ

изготовления пропускающего элемента для избирательного обеспечения жидкостной связи по второму варианту заключается в том, что подвергают пропускающий элемент процессу деформирования, предусматривающему деформацию противолежащих боковых стенок для содействия перемещению между открытым и закрытым положением, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, и закрытым положением, в котором боковые стенки примыкают друг к другу, чтобы закрывать или открывать канал пропускания

пропускающего элемента в качестве ответной реакции на разность давлений у боковых стенок или на боковых стенках между наружной поверхностью и внутренней поверхностью противолежащих стенок. Изобретения обеспечивают подачу отрицательного давления в область раны в течение длительного периода без необходимости приведения в действие механизированного источника отрицательного давления для предотвращения создания помех для сна пользователя. 7 н. и 54 з.п. ф-лы, 1 табл., 18 ил.



Фиг. 2

FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

## (12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2013117738/14, 16.09.2011

(24) Effective date for property rights:  
16.09.2011

Priority:

(30) Convention priority:  
20.09.2010 GB 1015709.7;  
20.09.2010 GB 1015710.5

(43) Application published: 27.10.2014 Bull. № 30

(45) Date of publication: 10.10.2016 Bull. № 28

(85) Commencement of national phase: 22.04.2013

(86) PCT application:  
GB 2011/051748 (16.09.2011)(87) PCT publication:  
WO 2012/038727 (29.03.2012)Mail address:  
121069, Moskva, KHlebnyj pereulok, d. 19 B, pom.  
1, OOO "PETOSHEVICH"(72) Inventor(s):  
GRINER Brajan (GB)(73) Proprietor(s):  
SMIT END NEFYU PiElSi (GB)C2  
RU  
2 5 9 9 3 2 6  
RU  
C2

## (54) NEGATIVE PRESSURE DEVICE

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine. Apparatus for providing a negative pressure at a wound site comprises a suction pump to generate negative pressure, a negative pressure reservoir, a valve element and an additional valve element connected between the reservoir of negative pressure and the suction pump and made with possibility of connecting the suction pump to the negative pressure reservoir at pressure drop in the said reservoir to the threshold value of negative pressure. Valve element is intended for selective provision of fluid communication between the above reservoir and a wound site when negative pressure in the said reservoir exceeds the threshold value of negative pressure, thereby ensuring the preset negative pressure at the wound site. Valve element comprises a permeable element with opposing side walls. In response to pressure reduction in the said reservoir to the threshold value of negative pressure the

suction pump is actuated to recover the initial negative pressure in the said reservoir. Method of providing negative pressure at a wound site, in which at negative pressure in the negative pressure reservoir exceeding the threshold value of negative pressure, by means of the valve element, fluid communication between the negative pressure reservoir and the wound site is selectively provided in order to provide the specified negative pressure at the wound site in response to the reduction of negative pressure in the said reservoir to the threshold value of negative pressure the initial negative pressure is restored in the said reservoir by means of the suction pump through an additional valve element connected between the negative pressure reservoir and the suction pump and configured to connect the suction pump with the negative pressure reservoir at the pressure drop in the said reservoir to the threshold value of negative pressure. Valve element comprises a permeable element with opposing side

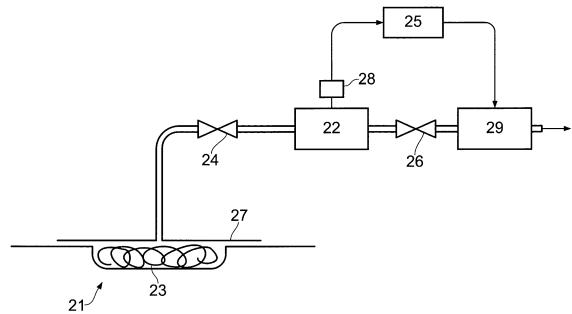
**R U  
C 2  
6 9 3 2  
2 5 9 3 2  
C 2**

walls. Method for limiting the operating time of the suction pump to ensure negative pressure at a wound site, in which by means of the suction pump the initial negative pressure in the negative pressure reservoir is provided; fluid communication between the above reservoir and wound site is selectively provided to maintain the specified negative pressure at the wound site by means of the valve element containing the permeable element with the opposing side walls. Suction pump is connected to the negative pressure reservoir through an additional valve element connected between the negative pressure reservoir and the suction pump and made with the possibility of connecting the suction pump with the negative pressure reservoir at the pressure drop in the said reservoir to the threshold value of negative pressure. Suction pump operates only when negative pressure in the negative pressure reservoir is reduced to the threshold value of negative pressure. Device for selective provision of fluid communication comprises an element with opposing side walls, an input element to retain the side walls at a distance from each other in the open position at the first end of the permeable element and output element for retaining the side walls at a distance from each other in the open position at the second end of the permeable element. Opposing side walls are installed in the permeable element in the open position, in which the side walls are located at a distance from each other, forming a passage, and in the closed position, in which the side walls adjoin each other, closing the passage. Side walls are made flexible, and their displacement in the said open position with a passage providing fluid communication, or in the said closed position is a response to the pressure difference on the side walls. Method for selective provision of fluid communication between the first and second areas of negative pressure includes the following: connecting a permeable element between the first area of negative pressure and the second area of negative pressure; providing an input element to retain the side walls at a distance from each other in the open position at the first end of the passage; providing an output element to retain the side walls at a distance from each other in the open position at the second end of the passage. Permeable element has opposing side walls arranged in the open position, in which the side walls are located at a distance from each other, and in the closed position, in which side walls

adjoin each other in order to close the passage, wherein the side walls are made flexible. Pressure difference acting on the flexible side walls is used to move of the flexible side walls between the open position in which the passage allows fluid communication between the first and second areas of negative pressure, and the closed position in response to pressure difference. Method of producing the permeable element for selective provision of liquid communication according to the first version consists in the following: placing a masking strip on the first surface of the first side wall to define a permeation region; forming a second side wall above the first surface of the first side wall and the masking strip, so that at sections of the first surface, where the masking strip is absent, the first and second side walls are attached to each other; extracting the masking strip from the space between the first and second side walls, wherein the first and second side walls form the said permeable element. Method of producing the permeable element for selective provision of liquid communication according to the second version consists in the following: subjecting the permeating element to deformation, when the opposing side walls are deformed to facilitate their movement between the open and closed position, in which the side walls are located at a distance from each other, and the closed position, in which the side walls adjoin each other to close or open the passage of the permeable element as a response to the pressure difference at the side walls or on the side walls between the external surface and inner surface of the opposing walls.

**EFFECT:** invention provides a supply of negative pressure to a wound site for a long period without the need of actuating a mechanized negative pressure source to exclude interference with user's sleep.

61 cl, 1 tbl, 18 dwg



Фиг. 2

Настоящее изобретение относится к устройству и способу обеспечения отрицательного давления в области раны. В частности, но не исключительно, изобретение относится к устройству с емкостью отрицательного давления с возможностью непрерывной или периодической «подпитки» прикладываемого отрицательного давления, что позволяет поддерживать отрицательное давление, прикладываемое к области раны, в заданных пределах в течение относительно длительного времени без приведения в действие механизированного источника отрицательного давления. Изобретение относится также к устройству и способу для избирательного создания жидкостной связи. В частности, но не исключительно, изобретение относится к устройству соединения двух полостей с отрицательным давлением, выполненному с возможностью регулировки передачи отрицательного давления между двумя полостями.

Средства создания отрицательного давления на поверхности кожи уже много веков используются для лечения животных и человека. Так, хорошо известным приемом является применение медицинских банок (то есть прикладывание к телу отверстия жесткого сосуда с горячим воздухом). Другими механическими средствами, используемыми для создания вакуума на поверхности тканей, являются пружинно-поршневые шприцы и чашечные присоски. Как и медицинские банки, в прошлом такие средства отличались слишком короткой продолжительностью терапевтического воздействия. Другими словами, была ограничена длительность приложения отрицательного давления по месту применения.

Чтобы обеспечить более длительное приложение контролируемого отрицательного давления, были разработаны механизированные системы, содержащие источник вакуума, например насос того или иного типа, и в настоящее время для лечения ран используются многочисленные варианты таких систем. При этом многие системы мало приспособлены для скрытого использования пациентом вследствие больших размеров, а также зачастую значительной массы и создаваемого ими шума.

Кроме того, такие системы зависят от постоянного подключения пациента к источнику вакуума. Отсоединение от источника вакуума на непродолжительное время возможно, но такие периоды приходится минимизировать, поскольку при длительном отключении возрастает риск нарушения повязки и загрязнения раны (в том числе бактериями).

Пациенты с относительно менее тяжелыми ранами, которым не требуется непрерывная госпитализация, однако пошла бы на пользу продолжительная ЛОД-терапия (лечение локальным отрицательным давлением), могли бы проходить лечение дома или на работе при наличии портативного и простого в обслуживании устройства для ЛОД-терапии. В документе GB-A-2307180, включаемом в настоящее описание посредством ссылки, описано портативный прибор для ЛОД-терапии, который пациент может носить на ремне или поясе с возможностью приложения к области раны отрицательного давления. Однако для поддержания отрицательного давления в области раны такое портативное ЛОД-устройство по-прежнему требует непрерывного соединения области раны с механизированным вакуумным источником.

Для поддержания отрицательного давления в области раны работает вакуумный генератор, обычно насос, с периодичностью, определяемой поступлением текучей среды (эксудата или газа) в систему в процессе работы. Скорость поступления текучей среды может достигать уровня, при котором начинается непредсказуемое срабатывание насоса каждые несколько минут или несколько десятков минут. Механизированный вакуумный источник, или насос, создает шум, вибрацию и выделяет тепло.

Нерегулярная работа насоса и связанных с ним клапанов создает уровень шума и вибрации, который может быть и трудно различим на рабочем месте (офис, больница), однако слишком заметен в домашних условиях, особенно при попытке уснуть. Уровень шума на рабочем месте (в том числе шум от кондиционеров и другого электронного оборудования) часто выше 50 дБ, а дома в ночное время часто не выше 20 дБ.

Уровни шума и вибрации в результате непредсказуемой и нерегулярной работы механизированного насоса в существующих системах терапии отрицательным давлением зачастую неприемлем для домашнего использования и оказывает негативное воздействие на качество жизни пациента.

- 10 Для достижения заданного устойчивого уровня давления могут использоваться регуляторы давления, управляющие передачей давления между входом и выходом. Так, существуют случаи медицинского применения, когда требуется приложить отрицательное давление к месту на теле пациента, однако уровень отрицательного давления, создаваемого вакуумным насосом, является слишком высоким, и для
- 15 регулировки отрицательного давления, прикладываемого к области воздействия, может использоваться регулятор.

В международной патентной заявке WO 96/11031 описаны способ и устройство дренирования закрытой раны с помощью давления ниже атмосферного. Описан регулирующий клапан для управления давлением ниже атмосферного, или

- 20 отрицательным давлением, действующим на закрытую рану. Регулирующий клапан является управляемым, что позволяет пользователю устанавливать желаемое отрицательное давление.

- 25 В медицинских целях такой регулятор нельзя использовать многократно, поскольку есть вероятность загрязнения жидкой средой, отведенной из раны, то есть регулятор является одноразовым. Известные регулирующие клапаны, например из WO 96/11031, являются довольно сложными, и списание такого регулятора после однократного использования может быть сопряжено со значительными расходами.

Задача настоящего изобретения заключается в том, чтобы по меньшей мере частично устранить упомянутые выше недостатки уровня техники.

- 30 Задача некоторых вариантов осуществления изобретения заключается в создании устройства, обеспечивающего подачу отрицательного давления в область раны в течение длительного периода без необходимости приведения в действие механизированного источника отрицательного давления. Это позволит не создавать помех для сна пользователя.

- 35 Задача некоторых вариантов осуществления изобретения заключается в создании системы, в которой устранена зависимость работы механизированного источника отрицательного давления от заданного для области раны уровня гистерезиса.

- 40 Задача некоторых вариантов осуществления изобретения заключается в создании устройства для надежного регулирования передачей отрицательного давления между входом и выходом, имеющего несложную конструкцию и невысокую стоимость.

Согласно настоящему изобретению, предлагается устройство обеспечения отрицательного давления в области раны, содержащее:

откачивающий насос для создания отрицательного давления;  
емкость отрицательного давления;

- 45 клапанный элемент для избирательного обеспечения жидкостной связи между указанной емкостью и областью раны, когда отрицательное давление в указанной емкости превышает пороговое значение отрицательного давления, и обеспечения тем самым заданного отрицательного давления в области раны;

причем в ответ на снижение давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления предусмотрено приведение в действие откачивающего насоса с целью восстановления в указанной емкости начального отрицательного давления.

В варианте осуществления указанное устройство также может содержать

- 5 дополнительный клапанный элемент, подсоединененный между емкостью отрицательного давления и откачивающим насосом и выполненный с возможностью соединения откачивающего насоса с емкостью отрицательного давления при снижении давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления.

В варианте осуществления указанное устройство также может содержать датчик

- 10 давления для измерения отрицательного давления в емкости отрицательного давления.

В варианте осуществления указанное устройство также может содержать контроллер, выполненный с возможностью управления откачивающим насосом так, чтобы обеспечивать начальное отрицательное давление в емкости отрицательного давления в зависимости от давления на датчике давления.

- 15 В варианте осуществления емкость отрицательного давления образует камеру сбора текучей среды для сбора раневого экссудата, отводимого из области раны.

В варианте осуществления емкость отрицательного давления образует вакуумную камеру, объем которой более чем вдвое превышает объем полости раны при приложении к полости раны заданного отрицательного давления.

- 20 В варианте осуществления разность давлений представляет собой разность между давлением на внешнюю поверхность по меньшей мере одной боковой стенки пропускающего элемента и давлением на внутреннюю поверхность по меньшей мере одной боковой стенки при этом давление на внешнюю поверхность указанной по меньшей мере одного боковой стенки пропускающего элемента представляет собой 25 атмосферное давление, при этом указанная разность давлений представляет собой разность между атмосферным давлением и давлением, меньшим, чем атмосферное давление.

- 30 В варианте осуществления обеспечено сближение боковых стенок друг с другом в закрытое положение, когда разность давлений превышает пороговое значение разности давлений.

В варианте осуществления указанное устройство может также содержать:

входной элемент для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на первом конце пропускающего элемента;

- 35 выходной элемент для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на втором конце пропускающего элемента.

В варианте осуществления разность давлений представляет собой разность между давлением на внешней поверхности по меньшей мере одного боковой стенки пропускающего элемента и либо давлением на входном элементе, либо давлением на выходном элементе.

- 40 В варианте осуществления обеспечено сближение боковых стенок друг с другом в закрытое положение, когда разность давлений превышает пороговое значение разности давлений, причем пороговое значение разности давлений зависит от расстояния между входным и выходным элементами.

В варианте осуществления пропускающий элемент соединен с первой областью

- 45 отрицательного давления на первом конце пропускающего элемента и со второй областью отрицательного давления на втором конце пропускающего элемента, причем отрицательное давление во второй области превышает отрицательное давление в первой области; при этом посредством жидкостной связи обеспечена передача отрицательного

давления из второй области в первую область при нахождении боковых стенок в указанном открытом положении; при этом, когда отрицательные давления в первой и второй областях превышают пороговое значение отрицательного давления, обеспечено перемещение боковых стенок в указанное закрытое положение.

- 5 В варианте осуществления указанное устройство также может содержать жесткий кожух, окружающий по меньшей мере часть пропускающего элемента.

Согласно настоящему изобретению, предлагается также способ обеспечения отрицательного давления в области раны, который содержит следующие этапы:

- 10 при отрицательном давлении в емкости отрицательного давления, превышающем пороговое значение отрицательного давления, посредством клапанного элемента избирательно обеспечивают жидкостную связь между емкостью отрицательного давления и областью раны с целью обеспечения заданного отрицательного давления в области раны;

- 15 в качестве ответной реакции на снижение отрицательного давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления, посредством откачивающего насоса восстанавливают в указанной емкости начальное отрицательное давление.

Согласно настоящему изобретению, предлагается также способ ограничения времени работы откачивающего насоса для обеспечения отрицательного давления в области раны, который содержит следующие этапы:

- 20 посредством откачивающего насоса обеспечивают начальное отрицательное давление в емкости отрицательного давления; избирательно обеспечивают жидкостную связь между указанной емкостью и областью раны для поддержания в области раны заданного отрицательного давления,

- 25 причем откачивающий насос работает только, когда отрицательное давление в емкости отрицательного давления снижается до порогового значения отрицательного давления.

Согласно настоящему изобретению, предлагается также устройство избирательного обеспечения жидкостной связи, содержащее:

- 30 пропускающий элемент с противолежащими боковыми стенками, устанавливаемыми в открытое положение, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, образуя между собой канал пропускания, и в закрытое положение, в котором боковые стенки примыкают друг к другу, закрывая канал пропускания; причем боковые стенки выполнены упругими, и их перемещение в указанное открытое положение с каналом пропускания, обеспечивающим жидкостную связь, или в указанное закрытое 35 положение является ответной реакцией на разность давлений на боковых стенках.

Согласно настоящему изобретению, предлагается также способ избирательного обеспечения жидкостной связи между первой и второй областями отрицательного давления, в котором:

- 40 между первой областью отрицательного давления и второй областью отрицательного давления подсоединяют пропускающий элемент, имеющий противолежащие боковые стенки, устанавливаемые в открытое положение, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, и в закрытое положение, в котором боковые стенки примыкают друг к другу с целью закрытия канала пропускания, причем боковые стенки выполнены упругими;

- 45 используют разность давлений для воздействия на упругие боковые стенки, перемещая упругие боковые стенки между указанным открытым положением, в котором канал пропускания обеспечивает жидкостную связь между первой и второй областями отрицательного давления, и указанным закрытым положением в качестве ответной

реакции на разность давлений.

В варианте осуществления в указанном способе дополнительно обеспечивают наличие входного элемента для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на первом конце канала пропускания, и обеспечивают наличие 5 выходного элемента для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на втором конце канала пропускания.

В варианте осуществления в указанном способе задают расстояние между входным элементом и выходным элементом, задавая тем самым пороговое значение давления.

В варианте осуществления обеспечение разности давлений предусматривает также,

10 что ко второй области отрицательного давления прикладывают отрицательное давление, передаваемое к первой области отрицательного давления по каналу пропускания, причем отрицательное давление во второй области отрицательного давления превышает отрицательное давление в первой области отрицательного давления;

при этом обеспечивают сближение боковых стенок друг с другом с целью прерывания

15 жидкостной связи, если отрицательные давления в первой и второй областях отрицательного давления превышают пороговое значение давления.

Согласно настоящему изобретению предлагается также способ изготовления пропускающего элемента для избирательного обеспечения жидкостной связи, в котором:

20 на первую поверхность первой боковой стенки накладывают маскирующую полоску, задающую область пропускания;

поверх первой поверхности первой боковой стенки и маскирующей полоски формируют вторую боковую стенку так, что на участках первой поверхности, где маскирующая полоска отсутствует, первая и вторая боковые стенки скреплены друг с другом;

25 извлекают маскирующую полоску из пространства между первой и второй боковыми стенками, причем первая и вторая боковые стенки образуют указанный пропускающий элемент.

В варианте осуществления указанный способ дополнительно предусматривает следующие этапы:

30 между первой и второй боковыми стенками на первом конце пропускающего элемента вставляют входной элемент с открытым поперечным сечением;

между первой и второй боковыми стенками на втором конце пропускающего элемента вставляют выходной элемент с открытым поперечным сечением.

В варианте осуществления указанный способ дополнительно предусматривает этап, 35 на котором положение входного и выходного элементов регулируют с целью управления уровнем давления на входном элементе, при котором происходит закрытие пропускающего элемента.

Согласно другому аспекту изобретения, предлагается способ ограничения времени работы откачивающего насоса для обеспечения отрицательного давления в области

40 раны, в котором:

посредством откачивающего насоса обеспечивают начальное отрицательное давление в емкости отрицательного давления;

избирательно обеспечивают жидкостную связь между указанной емкостью и областью раны для поддержания в области раны заданного отрицательного давления,

45 причем откачивающий насос работает только тогда, когда отрицательное давление в емкости отрицательного давления снижается до порогового значения отрицательного давления;

при этом избирательное обеспечение жидкостной связи предусматривает, что:

между первой областью отрицательного давления и второй областью отрицательного давления подсоединяют пропускающий элемент, имеющий противолежащие боковые стенки, устанавливаемые в открытое положение, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, и в закрытое положение, в котором боковые стенки

5 примыкают друг к другу с целью закрытия канала пропускания, причем боковые стенки выполнены упругими;

используют разность давлений, действующую на упругие боковые стенки, для перемещения упругих боковых стенок между указанным открытым положением, в котором канал пропускания обеспечивает жидкостную связь между первой и второй

10 областями отрицательного давления, и указанным закрытым положением в качестве ответной реакции на разность давлений.

Согласно еще одному аспекту настоящего изобретения, предлагается способ обеспечения отрицательного давления в области раны, в котором:

при отрицательном давлении в емкости отрицательного давления, превышающем

15 пороговое значение отрицательного давления, посредством клапанного элемента избирательно обеспечивают жидкостную связь между емкостью отрицательного давления и областью раны с целью обеспечения заданного отрицательного давления в области раны;

в ответ на снижение отрицательного давления в указанной емкости до порогового

20 значения отрицательного давления, посредством откачивающего насоса восстанавливают в указанной емкости начальное отрицательное давление,

при этом избирательное обеспечение жидкостной связи предусматривает, что:

между первой областью отрицательного давления и второй областью отрицательного давления подсоединяют указанный клапанный элемент, причем клапанный элемент

25 содержит противолежащие боковые стенки, устанавливаемые в открытое положение, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, и в закрытое положение, в котором боковые стенки примыкают друг к другу с целью закрытия канала пропускания, причем боковые стенки выполнены упругими;

используют разность давлений, действующую на упругие боковые стенки, для

30 перемещения упругих боковых стенок между указанным открытым положением, в котором канал пропускания обеспечивает жидкостную связь между первой и второй областями отрицательного давления, и указанным закрытым положением в качестве ответной реакции на разность давлений.

Некоторыми вариантами способа предусмотрено также, что:

35 поверх раны или области раны накладывают раневую повязку, образующую поверх раны или области раны по существу непроницаемое для текучей среды уплотнение; и соединяют с раневой повязкой емкость отрицательного давления.

В некоторых вариантах обеспечение заданного отрицательного давления в области раны посредством емкости отрицательного давления может достигаться без приведения

40 в действие механизированного источника отрицательного давления, запуска откачивающего насоса, запуска двигателя, перемещения мембранны или диафрагмы или других подобных средств.

В некоторых вариантах перемещение упругих боковых стенок предусматривает также, что упругие боковые стенки перемещают между частично открытым положением

45 и закрытым положением.

В некоторых вариантах обеспечение разности давлений предусматривает также, что:

ко второй области отрицательного давления прикладывают отрицательное давление, передаваемое к первой области отрицательного давления посредством пропускающего

или клапанного элемента, причем отрицательное давление во второй области отрицательного давления превышает отрицательное давление в первой области отрицательного давления;

при этом обеспечивают сближение боковых стенок друг с другом с целью прерывания

<sup>5</sup> жидкостной связи, если отрицательные давления в первой и второй областях

отрицательного давления превышают второе значение порогового давления.

В некоторых вариантах первая область отрицательного давления содержит область раны, а вторая область отрицательного давления содержит емкость отрицательного давления.

<sup>10</sup> В некоторых вариантах первая область отрицательного давления содержит емкость отрицательного давления, а вторая область отрицательного давления содержит область раны.

Некоторые варианты осуществления настоящего изобретения позволяют устранить зависимость узкого гистерезиса от приведения в действие механизированного источника <sup>15</sup> отрицательного давления при приложении отрицательного давления в области раны. Это обеспечивает возможность удерживать узкий гистерезис прикладываемого отрицательного давления без необходимости постоянного или очень частого приведения в действие насоса.

Некоторые варианты осуществления настоящего изобретения позволяют получить <sup>20</sup> преимущество, которое заключается в возможности удерживать отрицательное давление, прикладываемое к области раны, в пределах гистерезиса в течение длительного времени бесшумной работы, когда механизированный источник отрицательного давления не приведен в действие.

Некоторые варианты осуществления настоящего изобретения позволяют получить <sup>25</sup> преимущество, которое заключается в простоте и дешевизне одноразового клапанного элемента, применимого для регулирования передачи отрицательного давления в зависимости от заданного значения порогового давления.

Ниже приводится описание примерных вариантов осуществления изобретения со ссылками на сопроводительные чертежи, где:

<sup>30</sup> фиг. 1 изображает известное из уровня техники устройство для приложения отрицательного давления к области раны;

фиг. 2 изображает устройство с вакуумной емкостью для приложения отрицательного давления к области раны;

<sup>35</sup> фиг. 3 изображает изменение уровней отрицательного давления в процессе работы устройства с фиг. 2;

фиг. 4 изображает клапанный элемент;

фиг. 5 изображает поперечные сечения клапанного элемента в процессе работы;

фиг. 6 изображает график рабочих давлений в двух полостях, соединенных клапанным элементом;

<sup>40</sup> фиг. 7 изображает способ изготовления пропускающего элемента;

фиг. 8 изображает сборку клапанного элемента;

фиг. 9 изображает поперечные сечения клапанного элемента при различных установочных зазорах;

<sup>45</sup> фиг. 10 изображает устройство для приложения отрицательного давления к области раны, содержащее клапанный элемент;

фиг. 11-12 изображают процесс изготовления деформируемого трубчатого клапана, при этом на фиг. 11 изображена трубка до деформации;

фиг. 13 изображает альтернативный процесс изготовления сокращаемого трубчатого

клапана;

фиг. 14, 15, 16, 17 и 18 изображают изготовление конкретного варианта деформируемого трубчатого клапана.

На чертежах сходные номера позиций обозначают сходные элементы.

- На фиг. 1 представлено известное из уровня техники устройство для лечения ран отрицательным давлением, используемое применительно к области 10 раны. В углубление раны вкладывают прокладочный материал 12, затем на поверхности кожи вокруг области 10 раны плотно закрепляют салфетку 14, образуя непроницаемое для текучей среды герметичное уплотнение по периметру полости раны. К углублению раны посредством трубы 16 присоединен источник отрицательного давления, например насос 20. Между насосом 20 и полостью раны подсоединен бачок 18 для сбора текучей среды, в котором собирается экссудат, отводимый из области 10 раны. Использование прокладочного материала 12, такого как пена, марля или другой подобный материал, является опциональным и в некоторых случаях, в зависимости от ситуации, без него можно обойтись.

Хотя ниже описаны варианты осуществления изобретения применительно к полости раны, образованной под салфеткой в области раны, следует понимать, что некоторые варианты могут использоваться для поддержания отрицательного давления в полости раны, которая представляет собой жесткую или частично жесткую камеру, например чашку, помещенную поверх области раны.

- Во время работы насос 20 создает отрицательное давление в бачке 18 для сбора текучей среды и в полости раны, прикладывая тем самым заданное отрицательное давление к области 10 раны. С течением времени образуются небольшие каналы нарушения герметичности, по которым текущая среда просачивается в полость раны.
- Просачивание текучей среды, такой как раневый экссудат или газ (например, воздух из окружающей среды) в полость раны приводит к постепенной потере отрицательного давления в области раны, то есть давление становится не столь отрицательным. Когда в результате такой потери давление достигнет определенного уровня, приводится в действие насос 20 для подпитки заданного отрицательного давления в области 10 раны.

Пауза между приведениями насоса в действие определяется как скорость поступления текучей среды, так и уровнем гистерезиса вакуума, заданного системой управления насосом. Специалистам понятно, что система управления с гистерезисом 10% представляет собой систему, в которой сначала достигается уровень вакуума V, затем происходит спад первоначального уровня до 90% перед его восстановлением посредством источника вакуума. Длительность пауз прямо пропорциональна проценту гистерезиса, допускаемому в системе. В системе с гистерезисом 100% восстановление вакуума будет происходить в 100 раз реже, чем в системе с гистерезисом 1%. В общем случае в известных системах гистерезис минимизирован до величины менее 10% от заданного уровня вакуума, поскольку считается, что именно это значение обеспечивает достижение терапевтического эффекта.

Таким образом, в устройстве с фиг. 1 насос 20 работает для восстановления заданного отрицательного давления в зависимости от заданного для системы уровня гистерезиса. Это приводит к постоянным срабатываниям насоса для поддержания заданного отрицательного давления в области 10 раны.

Насос для создания емкости высокого вакуума может представлять собой механический или ручной насос. Преимущество использования емкости высокого вакуума состоит в увеличении интервала между подпитками отрицательного давления, что уменьшает неудобство для пользователя.

Как поясняется ниже, в некоторых вариантах изобретения устранена зависимость работы насоса для создания отрицательного давления от заданного для системы уровня гистерезиса, что позволяет поддерживать заданное отрицательное давление в пределах гистерезиса в течение продолжительного времени, когда насос не приведен в действие.

- 5      Это достигается за счет наличия емкости высокого вакуума или емкости отрицательного давления, которая подсоединенна между насосом и областью раны, и которая позволяет сохранять отрицательное давление, превосходящее, то есть имеющее более отрицательное значение относительно заданного отрицательного давления для области раны. Емкость представляет собой средство сохранения вакуума, требующего
- 10     периодического восстановления через более длительные временные интервалы по сравнению с восстановлением уровня вакуума в области раны.

Емкость высокого вакуума соединена с областью раны через клапан регулировки вакуума, который открывается, когда отрицательное давление в области раны падает до предварительно заданного минимального значения, и закрывается при восстановлении в области раны начального отрицательного давления посредством емкости высокого вакуума.

- 15     На фиг. 2 представлено устройство, содержащее емкость высокого вакуума для лечения ран отрицательным давлением, используемое применительно к области 21 раны. Аналогично устройству с фиг. 1, в углублении раны можно разместить прокладочный материал 23, например пену, марлю или аналогичный, после чего на поверхности кожи вокруг области 21 раны можно плотно закрепить салфетку 27, образующую непроницаемое для текучей среды герметичное уплотнение по периметру полости раны.
- 20     Источник вакуума, например насос, 29 соединен с емкостью 22 отрицательного давления через клапан 26 подпитки, что позволяет вакуумному источнику 29 разрежать систему до заданного уровня вакуума. Вакуумная емкость 22 и область 21 раны соединены через клапан 24 емкости, который обеспечивает избирательное соединение емкости 22 с областью 21 раны, восстанавливая отрицательное давление в области раны. К емкости 22 отрицательного давления присоединен датчик 28 давления,
- 25     подающий измеренное значение давления на управляющее устройство 25. Управляющее устройство 25 соединено с насосом 29, которому управляющее устройство 25 подает управляющие сигналы. На практике все указанные элементы могут заключаться в одном корпусе, как принято в настоящее время.

При необходимости полость раны можно соединить с клапаном 24 емкости через камеру для сбора текучей среды (не показана). На выходе такой камеры можно разместить фильтр, препятствующий вытеканию жидкости из бачка. Это позволит избежать нарушения работы клапана емкости из-за раневого экссудата, который может содержать твердые частицы. В альтернативном варианте функцию бачка для сбора текучей среды может выполнять вакуумная емкость 22.

- 30     В процессе работы над обрабатываемой областью образуют полость раны, к которой подсоединяют источник 29 вакуума. Емкость 22 высокого вакуума, а также клапан 24 емкости и клапан 26 подпитки размещены между источником 29 вакуума и областью 21 раны. При запуске вакуумного насоса 29 в системе происходит разрежение до значения, заданного для области 21 раны (например, на 80-125 мм рт.ст. ниже давления окружающей атмосферы). Клапан 24 емкости, отделяющий область 21 раны от вакуумной емкости 22, закрывается при достижении заданного значения отрицательного давления, и насос 29 продолжает разрежать оставшуюся часть системы. Насос 29 продолжает работать до получения в вакуумной емкости 22 заданного уровня
- 35
- 40
- 45

отрицательного давления (например, на 200-800 мм рт.ст. ниже давления окружающей атмосферы).

Когда показания датчика 28 давления демонстрируют, что достигнут заданный уровень отрицательного давления, управляющее устройство отключает насос 29.

Управляющее устройство 25 продолжает отслеживать уровень давления в емкости 22 отрицательного давления, и, когда уровень давления в емкости 22 отрицательного давления падает до порогового значения, происходит включение насоса, который продолжает работать до тех пор, пока не будет восстановлен заданный уровень отрицательного давления в вакуумной емкости 22.

Таким образом, в вакуумной емкости 22 обеспечен высокий уровень отрицательного давления, которое затем используется для восстановления отрицательного давления в области 21 раны без необходимости приведения в действие насоса 29. Полость раны избирательно соединена с вакуумной емкостью 22 посредством клапана 24 емкости, что позволяет поддерживать отрицательное давление в области раны в определенных пределах согласно заданному уровню гистерезиса. Работа насоса 29 требуется лишь тогда, когда уровень отрицательного давления в вакуумной емкости падает ниже определенной порогового значения.

Пороговое значение отрицательного давления может, например, равняться заданному отрицательному давлению в области 21 раны. Если давление в вакуумной емкости 22 снижается до заданного отрицательного давления, уже невозможно восстановить давление в области раны до заданного уровня за счет соединения полости раны с вакуумной емкостью 22, поэтому отрицательное давление в емкости 22 необходимо восстановить, используя насос 29.

В альтернативном варианте алгоритм работы управляющего устройства 25 может предусматривать следующее: если величина измеренного давления в емкости меньше -2V (исходя из приблизительного равенства объемов емкости и полости раны), то клапан 26 открывается в следующий раз, когда давление в полости раны падает до предварительно заданной величины, например 0V или подобной.

Следует понимать, что объем и уровень вакуума емкости 22 высокого вакуума, степень и уровень вакуума полости раны над областью 21 раны, а также уровень гистерезиса клапана 26 емкости непосредственно связаны с относительным периодом восстановления в емкости 22 высокого вакуума.

Для понимания влияния соотношения между относительными объемами емкости высокого вакуума и полости раны на периодичность восстановления емкости высокого вакуума, рассмотрим систему с вакуумной емкостью, объем которой равен объему полости раны и с гистерезисом 100% в полости контакта с раной. Пусть начальное значение вакуума в вакуумной емкости равно -5V, а значение вакуума в полости контакта с раной равно -1V. При поступлении текущей среды вакуум в полости контакта с раной падает до атмосферного давления (0V). Открывается соединительный клапан 24 емкости, и емкость 22 высокого вакуума обеспечивает восстановление вакуума в полости раны до -1V, причем в емкости 22 остается вакуум -4V. При продолжении проникновения текущей среды процесс повторяется, и в вакуумной емкости 22 остается -3V, -2V и, наконец, -1V. В этот момент уже невозможно еще раз восстановить отрицательное давление в области раны до уровня -1V за счет соединения области раны с вакуумной емкостью 22, и необходимо восстановить отрицательное давление в вакуумной емкости 22. Наличие в устройстве емкости 22 высокого вакуума, имеющей объем, равный объему полости раны, но в пять раз более высокий вакуум, в пять раз увеличивает паузу между восстановлениями емкости высокого вакуума по сравнению

с аналогичной системой без емкости высокого вакуума.

На фиг. 3 представлены графики давления 30 в вакуумной емкости и давления 36 в области раны для описанного выше примера. Первоначальное давление 30 в емкости отрицательного давления равно -5V, а первоначальное давление 36 в области раны

<sup>5</sup> равно -1V. Давление в области раны медленно понижается из-за поступления текучей среды, достигая в результате атмосферного давления. В этот момент открывается клапан 24 емкости и происходит восстановление отрицательного давления в области раны за счет использования отрицательного давления вакуумной емкости 22. Это можно видеть по падению отрицательного давления 32 в емкости отрицательного давления.

<sup>10</sup> Цикл повторяется еще три раза, пока давление в емкости отрицательного давления не достигнет -1V. Когда отрицательное давление в области раны в следующий раз падает до атмосферного, в вакуумной емкости 22 уже не хватает отрицательного давления для восстановления отрицательного давления в области раны, поэтому приводят в действие насос 20 с целью восстановления отрицательного давления в емкости отрицательного давления, в результате чего в емкости отрицательного давления повышается давление <sup>15</sup> 34.

Если в той же системе емкость высокого вакуума будет иметь объем вдвое больше объема полости раны, то по сравнению с описанным выше примером пауза увеличится вдвое.

<sup>20</sup> Соотношение длительности пауз в устройстве с фиг. 1,  $T_{current}$  при объеме  $L_W$  полости контакта с раной и начальном уровне  $V_W$  вакуума, и в устройстве с фиг. 2,  $T_{resv}$ , где помимо тех же элементов имеется емкость высокого вакуума объемом  $L_{HV}$  с начальным уровнем  $V_{HV}$  вакуума, можно описать как:

$$\text{25} \quad T_{resv} = T_{current} (V_{HV}/V_W) (L_{HV}/L_W)$$

Это соотношение справедливо для полостей контакта с раной с гистерезисом 100% и пропорционально увеличивается при задании для полости контакта с раной более низких уровней гистерезиса  $H_W\%$ , что можно описать как:

$$\text{30} \quad T_{resv} = T_{current} (V_{HV}/V_W) (L_{HV}/L_W) (100/H_W\%)$$

<sup>35</sup> Таким образом, в устройстве с фиг. 2, снабженном емкостью 22 высокого вакуума, имеющей вдвое больший объем и вдвое более высокий вакуум по сравнению с полостью раны, при гистерезисе полости раны 5% пауза будет приблизительно в 80 раз более длительной по сравнению с аналогичным устройством с фиг. 1. Такой результат достигается за счет устранения зависимости между узким гистерезисом и работой насоса 29 благодаря использованию емкости 22 высокого вакуума.

<sup>40</sup> Такая увеличенная пауза может иметь значительную продолжительность, в зависимости от уровней поступления текучей среды в систему и вышеупомянутых параметров. При малом ожидаемом уровне поступления текучей среды длительность увеличенной паузы может быть достаточной для создания системы, предусматривающей отсоединение средств для восстановления давления от пациента.

Если пользователю необходимо длительное отключение системы, непосредственно перед этим можно полностью зарядить емкость высокого вакуума. За счет подбора подходящих рабочих параметров можно добиться, чтобы интервал между восстановлениями емкости 22 высокого вакуума был достаточно длительным, в <sup>45</sup> результате чего пользователь получает возможность задавать интервалы бесшумной работы устройства, длиющиеся несколько часов непосредственно после восстановления.

Как указывалось выше, пороговое значение, при котором отрицательное давление в вакуумной емкости подлежит восстановлению, может равняться заданному

отрицательному давлению в области раны. Как альтернативный вариант, в качестве порогового значения отрицательного давления можно выбрать большее или меньшее отрицательное давление.

Таким образом, в области 21 раны получена возможность длительного приложения

- 5 заданного отрицательного давления. Клапан емкости, соединяющий вакуумную емкость 22 с областью 21 раны, является предохранительным и открывается только в случае потери вакуума в полости раны. Кроме того, клапаны выбирают так, чтобы они закрывались при достижении давлением в области раны заданного значения, которое определено изготавителем клапана. Таким образом, использование регулирующего
- 10 давление клапана для соединения емкости высокого вакуума с областью раны позволяет увеличить время, в течение которого в области раны можно поддерживать заданное отрицательное давление без приведения в действие насоса 29.

В качестве примера клапана регулировки разрежения, подходящего для использования в некоторых вариантах осуществления изобретения, можно указать

- 15 регулятор вакуума VRD-ANB-CD компании Beswick Engineering™. Следует иметь в виду, что другими вариантами осуществления изобретения предусмотрено использование других средств регулирования расхода текучей среды для подключения и отключения потока текучей среды. В качестве клапана 26 подпитки можно использовать клапан, аналогичный клапану 24 емкости. В альтернативном варианте клапан подпитки может
- 20 представлять собой односторонний или обратный клапан или же регулируемый клапан под управлением управляющего устройства 25.

Выше уже названы возможные значения отрицательного давления, однако предполагается, что отрицательное давление, прикладываемое в области раны посредством предлагаемого устройства, может находиться в диапазоне приблизительно

- 25 от -20 мм рт.ст. до -200 мм рт.ст. (указанные значения давления приведены относительно нормального атмосферного давления; то есть -200 мм рт.ст. на практике соответствует приблизительно 560 мм рт.ст.). Соответственно, диапазон давлений может составлять приблизительно от -75 мм рт.ст. до -150 мм рт.ст. Как вариант, можно использовать диапазон давлений до -75 мм рт.ст., до -80 мм рт.ст. или свыше -80 мм рт.ст.

30 Применим и диапазон давлений до -75 мм рт.ст. Как вариант, можно использовать диапазон давлений свыше -100 мм рт.ст. или свыше -150 мм рт.ст. Применим диапазон давлений в полости раны от -125 до -20 мм рт.ст. Таким образом, очевидно, что под отрицательным давлением понимается давление ниже давления окружающей атмосферы.

Следует отметить, что описанные различные трубопроводы присоединены к емкости

- 35 с текучей средой посредством непроницаемого для текучей среды соединения, например, в виде герметичного фрикционного соединения или фитинга, для крепления которого необходим фиксатор, такой как стяжной хомут или аналогичный. В качестве других возможных средств соединения можно упомянуть склеивание, сварку или защелкивающийся соединительный разъем, например, такой как изготавливает компания
- 40 Colder Products.

При эксплуатации системы объем вакуумной емкости 22 предпочтительно больше объема полости раны. Более предпочтительно, если при эксплуатации системы объем вакуумной емкости более чем в два раза больше объема полости раны. Еще более предпочтительно, если при эксплуатации системы объем вакуумной емкости более чем

- 45 в четыре раза больше объема полости раны.

Предпочтительно, чтобы при эксплуатации системы объем вакуумной емкости 22 не превышал объем полости раны более чем в пятьдесят раз. Предпочтительно также, чтобы при эксплуатации системы объем вакуумной емкости не превышал объем полости

раны более чем в двадцать раз. Еще более предпочтительно, чтобы при эксплуатации системы объем вакуумной емкости не превышал объем полости раны более чем в десять раз.

При использовании отдельного бачка для сбора текущей среды предпочтительно,

- 5 чтобы при эксплуатации системы объем вакуумной емкости превышал суммарный объем полости раны и бачка для сбора текущей среды. Более предпочтительно, чтобы при эксплуатации системы объем вакуумной емкости более чем в два раза превышал суммарный объем полости раны и бачка для сбора текущей среды. Еще более предпочтительно, чтобы при эксплуатации системы объем вакуумной емкости более
- 10 чем в четыре раза превышал суммарный объем полости раны и бачка для сбора текущей среды.

При этом в рассматриваемом варианте предпочтительно, чтобы при эксплуатации системы объем вакуумной емкости не более чем в пятьдесят раз превышал суммарный объем полости раны и бачка для сбора текущей среды. Более предпочтительно, чтобы

- 15 при эксплуатации системы объем вакуумной емкости не более чем в двадцать раз превышал суммарный объем полости раны и бачка для сбора текущей среды. Еще более предпочтительно, чтобы при эксплуатации системы объем вакуумной емкости не более чем в десять раз превышал суммарный объем полости раны и бачка для сбора текущей среды.

- 20 Вакуумная емкость 22 может иметь жесткую или эластичную конструкцию, причем в последнем случае ее можно снабдить наполнителем для заполнения объема и сохранения вакуумной полости. В альтернативном варианте эластичную вакуумную емкость можно выполнить без заполнения, с возможностью полностью складываться в первоначальное состояние. В этом случае при восстановлении формы механические
- 25 характеристики емкости должны обеспечивать заданный высокий вакуум. При необходимости такую систему можно дополнить внутренним накопителем механической энергии, например пружиной любой конструкции.

На фиг. 11-18 представлен альтернативный клапан регулировки разрежения для использования в некоторых вариантах осуществления предлагаемого изобретения.

- 30 Клапанный элемент 42 содержит пропускающий элемент 48, образованный первой и второй упругими боковыми стенками 410a, 410b. В первый конец пропускающего элемента 48 вставлен входной элемент 412, который удерживает боковые стенки 410a, 410b на расстоянии друг от друга в открытом состоянии на первом конце пропускающего элемента. Во второй конец пропускающего элемента 48 вставлен выходной элемент 414, который удерживает боковые стенки на расстоянии друг от друга в открытом состоянии на втором конце пропускающего элемента. Входной и выходной элементы имеют открытое поперечное сечение и в установленном положении плотно встроены в пропускающий элемент 48.
- 35

- 40 Гибкие боковые стенки 410a, 410b выполнены таким образом, что их можно смешать между открытым положением, в котором между боковыми стенками образуется канал, обеспечивающий жидкостную связь входа 412 с выходом 414, и закрытым положением, в котором внутренние поверхности боковых стенок соприкасаются, формируя непроницаемое уплотнение, изолирующее вход 412 от выхода 414.
- 45

Предпочтительно изготовить первую и вторую боковые стенки 410a, 410b из

- 45 самогерметизирующегося материала, обратимым образом формирующего непроницаемое уплотнение при соприкосновении своих поверхностей.

При использовании клапанный элемент 42 подсоединен между двумя полостями, в каждой из которых поддерживается отрицательное давление (то есть, давление внутри

полостей ниже давления окружающей атмосферы). Работа клапанного элемента 42 зависит от перепада давлений на боковых стенках 410a, 410b, то есть между давлением, действующим на наружную поверхность боковых стенок, и отрицательными давлениями, действующими на входе 412 и выходе 414 отверстиях. В рассматриваемом примере 5 давление, действующее на наружную поверхность боковых стенок, представляет собой давление окружающей атмосферы, однако описание справедливо и для других давлений.

Боковые стенки 410a, 410b выполнены упругими, и поэтому изгибаются в качестве ответной реакции в ответ на имеющийся на них перепад давлений. Таким образом, когда по меньшей мере либо к входу 412 либо к выходу 414 приложено отрицательное 10 давление, в результате перепада между атмосферным давлением, действующим на наружную поверхность боковой стенки, и отрицательным давлением внутри пропускающего элемента 48 происходит изгиб и сближение боковых стенок. При достаточной величине перепада давлений на боковых стенках обеспечивается сближение боковых стенок до тех пор, пока боковые стенки не войдут в соприкосновение, изолируя 15 входной элемент 412 от выходного элемента 414.

Когда боковые стенки 410a, 410b приведены в закрытое положение, область их прилегания образует трубку с нулевым мертвым объемом.

Если при закрытом положении боковых стенок давление внутри пропускающего 20 элемента 48 приближается к давлению окружающей атмосферы, то перепад давлений на боковых стенках уменьшается, и упругие боковые стенки возвращаются в открытое положение, в котором обеспечена жидкостная связь между входным элементом 412 и выходным элементом 414.

Перепад давлений, который надо приложить к клапанному элементу 42 для 25 приведения боковых стенок 410a, 410b в закрытое положение, определяется геометрией устройства, используемыми материалами и характером текучей среды внутри пропускающего элемента 48.

На фиг. 5 показаны поперечные сечения клапанного элемента 42 в нескольких 30 рабочих состояниях. На фиг. 5(a) клапанный элемент соединяет две полости, в каждой из которых давление близко к давлению окружающей атмосферы. На боковых стенках 410a, 410b отсутствует значительный перепад давлений, поэтому клапанный элемент 42 находится в исходном открытом положении. В этом положении входной и выходной элементы по сути удерживают боковые стенки на расстоянии друг от друга. При открытии пропускающего элемента 48 через канал пропускания, соединяющем вход 412 и выход 414, проходит жидкостная связь.

На фиг. 5(b) показано поперечное сечение клапанного элемента 42 при его 35 подсоединении между двумя полостями с отрицательными давлениями, достаточными для закрытия клапана, что может произойти, если к полости, соединенной с выходом клапанного элемента 42, присоединить источник отрицательного давления и разрежать систему. Для клапанного элемента с фиг. 5(b) давление на выходе 414 меньше по 40 абсолютной величине, чем давление на входе 412.

В этом случае в результате перепада давлений происходит сближение боковых стенок 410a, 410b до соприкосновения их внутренних поверхностей в центральной области пропускающего элемента 48. В области контакта, где происходит смыкание боковых стенок 410a, 410b, образуется временное уплотнение, изолирующее входное отверстие 45 412 от выхода 414. Это позволяет поддерживать более высокий уровень отрицательного давления (т.е. более низкое абсолютное значение давления) на выходном элементе 414 относительно входного элемента 412.

При намеренном или случайном просачивании текучей среды в полость, соединенную

с входным элементом 412, уровень отрицательного давления на входном элементе будет падать, приближаясь к давлению окружающей атмосферы. По мере падения уровня отрицательного давления на входном элементе, перепад давлений на боковых стенках 410a, 410b в области рядом с входным элементом будет уменьшаться. Это приведет к тому, что с первого конца пропускающего элемента 48 начнется расслоение боковых стенок 410a, 410b. Если отрицательное давление на входе 412 уменьшается до порогового значения, боковые стенки 410a, 410b расслаиваются до разрыва непроницаемого уплотнения между ними и восстановления тем самым жидкостной связи между входом и выходом.

- На фиг. 5(с) показано поперечное сечение клапанного элемента 42 в момент, когда произошло расслоение боковых стенок с первого конца пропускающего элемента 48 в ответ на падение отрицательного давления на входном элементе до порогового значения. Когда боковые стенки 410a, 410b приведены открытое положение, наличие жидкостной связи позволяет передать отрицательное давление с выхода 414 на вход 412, восстанавливая тем самым отрицательное давление в полости, соединенной с входным элементом 412, за счет большего отрицательного давления в полости, соединенной с выходным элементом 414.

При восстановлении отрицательного давления в полости, соединенной с входным элементом 412, увеличивается перепад давлений на боковых стенках 410a, 410b рядом с первым концом пропускающего элемента 48, что обеспечит сближение боковых стенок и прервет передачу отрицательного давления между входным и выходным элементами.

Пороговое значение давления на входном элементе 412, при котором клапан открывается и закрывается, можно регулировать за счет выбора геометрии устройства, материалов и вида текучей среды внутри клапанного элемента 42.

На фиг. 6 представлен график, иллюстрирующий зависимость давления от времени для примера, в котором клапанный элемент 2 соединяет две полости, каждая объемом 50 мл. Сначала разрежают первую полость, соединенную к входным элементом 12, до отрицательного давления приблизительно -65 мм рт.ст. (т.е. с абсолютным значением 700 мм рт.ст.), и вторую полость, соединенную с выходным элементом 14, до отрицательного давления приблизительно -585 мм рт.ст. (т.е. с абсолютным значением 180 мм рт.ст.). В первой полости имелось просачивание текучей среды со скоростью 50 мл/ч. Уровень отрицательного давления регистрировали в обеих полостях приблизительно в течение часа. В начальном состоянии клапанный элемент будет иметь конфигурацию, аналогичную показанной на фиг. 5(б).

Видно, что на начальной стадии (i) отрицательное давление в первой полости постепенно падает, а давление во второй полости сохраняется на постоянном уровне. По мере того, как падает отрицательное давление в первой полости, сокращается перепад давлений на боковых стенках на первом конце пропускающего элемента, и боковые стенки начинают отслаиваться друг от друга. Когда отрицательное давление в первой полости достигает порогового значения, клапанный элемент 42 начинает открываться, что соответствует стадии (ii).

Видно, что на стадии (ii) уровень отрицательного давления во второй полости снижается по мере передачи отрицательного давления из второй камеры в первую камеру с целью компенсации просачивания. Видно, что, при открытии клапанного элемента 42 замедляется снижение уровня отрицательного давления в первой полости, после чего происходит устойчивое восстановление отрицательного давления в первой полости.

В конечном счете отрицательное давление во второй полости падает до уровня

отрицательного давления в первой полости - как показано для стадии (iii). В этот момент клапанный элемент 42 полностью открыт, и отрицательное давление в первой и второй полости уравнено. Затем уровень отрицательного давления в обеих полостях продолжает падать со скоростью просачивания.

5 Клапанный элемент 42 можно использовать в любом случае, когда требуется установить или поддержать заданный уровень вакуума в системе. Например, в некоторых случаях медицинского использования требуется приложить отрицательное давление к участку тела пациента. При этом уровень вакуума, создаваемый вакуумным насосом (по месту или по стеновой линии), может оказаться избыточным. Подсоединение 10 клапанного элемента 42 между источником вакуума и местом приложения позволяет регулировать уровень отрицательного давления так, чтобы он не превышал уровень отрицательного давления, заданный в качестве порогового для клапанного элемента 42. Одним из примеров применения в медицине является создание отрицательного давления в области раны при лечении ран локальным отрицательным давлением.

15 На фиг. 10 представлен пример устройства с клапанным элементом 42 для приложения локального отрицательного давления к области раны 430. В углубление раны вложен прокладочный материал 432, такой как пена, марля или аналогичный, после на поверхности кожи вокруг области 430 раны плотно закреплена салфетка 434, образующая непроницаемое для текучей среды герметичное уплотнение по периметру 20 полости раны. Источник 438 отрицательного давления, например, емкость отрицательного давления, присоединен к полости раны посредством клапанного элемента 42 и трубы 436. Как вариант, между клапаном 42 и полостью раны можно установить бачок для сбора текучей среды (не показан), для сбора экссудата, отводимого из области раны 430. Использовать прокладочный материал 432 не обязательно, и в 25 зависимости от ситуации без него можно обойтись.

Емкость 438 отрицательного давления можно соединить с механизированным источником отрицательного давления, приводимым в действие с целью разрежения системы до начальных уровней отрицательного давления.

Хотя ниже описаны варианты осуществления изобретения применительно к полости 30 раны, образованной под салфеткой в области раны, следует понимать, что некоторые варианты могут использоваться для поддержания отрицательного давления в полости раны, которая представляет собой жесткую или частично жесткую камеру, например чашку, помещенную поверх области раны.

Сначала давление в области раны и в емкости 38 отрицательного давления совпадает 35 с давлением окружающей атмосферы. Затем к емкости 438 отрицательного давления присоединяют механизированный источник отрицательного давления, который приводят в действие для разрежения системы. Поскольку начальное давление на входном и выходном элементах равно давлению окружающей атмосферы, клапанный элемент 42 будет находиться в своем исходном открытом состоянии, как показано на фиг. 5(а). 40 Таким образом, отрицательное давление, созданное в емкости 438 отрицательного давления, будет передаваться по открытому клапанному элементу 42 в область раны 430.

Когда отрицательное давление в области раны и, соответственно, на входном элементе 412, достигает порогового уровня, перепад давлений, действующий на боковые 45 стенки 410a, 410b, приведет к сближению указанных боковых стенок и закрытию клапанного элемента 42, как показано на фиг. 5(б). Затем механизированный источник отрицательного давления может продолжать разрежать емкость отрицательного давления, отделенную от области раны 430 клапанным элементом 42. Поэтому

отрицательное давление, установившееся в емкости 438 отрицательного давления, может быть выше, то есть более отрицательным, чем давление в области раны 430. Когда в емкости 438 отрицательного давления получен заданный уровень отрицательного давления, механизированный источник отрицательного давления можно

5 отключить или удалить из системы.

С течением времени образуются небольшие каналы нарушения герметичности, по которым текучая среда просачивается в полость раны. Просачивание текучей среды, такой как раневый экссудат или газ (например, воздух из окружающей среды) в полость раны приводит к постепенной потере отрицательного давления в области раны, то есть

10 давление становится не столь отрицательным. Когда отрицательное давление в области 430 раны упадет до определенного уровня, клапанный элемент 42 начнет открываться, как показано на фиг. 5(с), позволяя передавать отрицательное давление из емкости 438 отрицательного давления в область 430 раны для восстановления отрицательного давления в этой области. Профиль отрицательных давлений в области раны и в емкости

15 отрицательного давления сходен с показанным на фиг. 6.

Так, клапанный элемент 42 способен автоматически управлять передачей отрицательного давления из емкости 438 отрицательного давления в область раны 430, поддерживая отрицательное давление, прикладываемое к области раны, в определенных пределах. Когда отрицательное давление в емкости 438 отрицательного давления

20 уравнивается с отрицательным давлением в области раны, может включиться механизированный источник отрицательного давления для восстановления начального уровня отрицательного давления в емкости.

Предпочтительно, чтобы при работе системы объем вакуумной емкости 438 превышал объем полости раны. Это удлиняет время, в течение которого емкость 438

25 отрицательного давления может поддерживать отрицательное давление в области раны 430 в заданных пределах.

В альтернативном варианте можно обойтись без емкости 438 отрицательного давления, подсоединив клапанный элемент 42 между областью раны 430 и механизированным источником отрицательного давления, таким как насос, или внешней

30 линией подачи вакуума. Отрицательное давление, создаваемое насосом или линией подачи вакуума, может оказаться слишком большим для непосредственного приложения к области раны. Однако, поскольку между источником отрицательного давления и областью раны установлен клапанный элемент 42, отрицательное давление, прикладываемое в области раны 430, будет регулироваться в зависимости от порогового

35 значения отрицательного давления клапанного элемента 42.

Предполагается, что диапазон отрицательных давлений, прикладываемых в области раны, при использовании предлагаемого устройства, может составлять приблизительно от -20 мм рт.ст. до -200 мм рт.ст. (отметим, что значения давления даны относительно

40 нормального атмосферного давления, поэтому -200 мм рт.ст. на практике соответствует

приблизительно 560 мм рт.ст.). Соответственно, диапазон давлений может составлять приблизительно от -75 мм рт.ст. до -150 мм рт.ст. Как вариант, можно использовать диапазон давлений до -75 мм рт.ст., до -80 мм рт.ст. или выше -80 мм рт.ст. Применим и диапазон давлений до -75 мм рт.ст. Как вариант, можно использовать диапазон давлений выше -100 мм рт.ст. или выше -150 мм рт.ст. Применим диапазон давлений

45 в полости раны от -125 до -20 мм рт.ст. Таким образом, очевидно, что под отрицательным давлением понимается давление ниже давления окружающей атмосферы.

Следует отметить, что описанные различные трубопроводы присоединены к емкости с текучей средой посредством непроницаемого для текучей среды соединения, например,

в виде герметичного фрикционного соединения или фитинга, для крепления которого необходим фиксатор, такой как стяжной хомут или аналогичный. В качестве других возможных средств соединения можно упомянуть склеивание, сварку или защелкивающийся соединительный разъем, например, такой как изготавливает компания

5 Colder Products.

Фиг. 7 иллюстрирует пример способа изготовления пропускающего элемента 8 для клапанного элемента 2. Согласно способу с фиг. 7, на первом этапе из эластомерного материала отливают первую плоскую пластину 410, например, пластину 300 мм на 300

10 мм, толщиной 2 мм из двухкомпонентного отверждаемого силиконового эластомера (например, Wacker Chemie AG) или полиуретанового эластомера. На первую плоскую

15 пластину 410 накладывают маскирующие полоски 412, например полоски из ацетатного листа шириной 10 мм и толщиной 50 мкм, между которыми оставляют достаточное расстояние для разделения отдельных пропускающих элементов в готовом виде. Затем по месту поверх первого плоского листа 410 отверждают второй плоский лист 414 из

эластомерного материала, фиксируя между ними указанные ацетатные полоски.

Отдельные плоские трубы, образующие пропускающие элементы, затем отделяют друг от друга и нарезают на отрезки заданной длины (например, 40 мм). Затем ацетатные

20 полоски 412 можно извлечь из каждой из плоских трубок, что позволяет получить пропускающие элементы 8, обладающие способностью к обратимой самогерметизации

и содержащие трубы с нулевым мертвым объемом.

Следует принять во внимание, что термин «мертвый объем» описывает объем, заключенный внутри пропускающего элемента 48, когда трубка находится в исходном закрытом состоянии. В описанных выше пропускающих элементах 48 после удаления

25 ацетатных полосок 4412 боковые стенки примыкают друг к другу по длине канала пропускания. Поэтому между боковыми стенками 48 нет никакого объема, что позволяет говорить о трубке с нулевым мертвым объемом. Если же трубку с цилиндрическим поперечным сечением попытаться сделать плоской, это неизбежно приведет к появлению по краям плоской трубы суженных мест, имеющих некоторый мертвый объем, через

которые может продолжаться течение текучей среды.

30 Для создания клапанного элемента 42 в противоположные концы пропускающего элемента 48 вставляют входной элемент 412 и выходной элемент 414, как показано на фиг. 8. Входной и выходной элементы имеют открытое поперечное сечение, например, в виде трубы открытой конфигурации с внутренним диаметром 4 мм и внешним диаметром 8 мм. Входной и выходной элементы удерживают на расстоянии друг от

35 друга боковые стенки 410a, 410b на соответствующих концах пропускающего элемента 48.

Пороговое значение давления срабатывания клапанного элемента 42 можно задавать исходя из межконцевого зазора входного и выходного элементов, то есть из расстояния

40 между концами вставленных в канал входного и выходного элементов. Межконцевой зазор, который необходимо учитывать, чтобы задать пороговое значение давления срабатывания, зависит от материалов, используемых в конструкции клапанного элемента, и размеров пропускающего элемента. В примере с фиг. 6 использован межконцевой зазор 10 мм.

На фиг. 9 показаны поперечные сечения клапанных элементов при различных

45 межконцевых зазорах 411 между входным и выходным элементами 412, 414 в отсутствие воздействия перепада давлений на боковые стенки. Клапанный элемент с фиг. 9(а)

имеет слишком короткий межконцевой зазор 411, поэтому клапан не будет закрываться как требуется или будет иметь очень высокое значение порогового отрицательного

давления (то есть, очень низкое значение порогового давления в абсолютных единицах). И наоборот, если межконцевой зазор 411 слишком велик, как показано на фиг. 9(с), клапанный элемент может быть закрыт вначале, в отсутствие перепада давлений. Таким образом, клапанный элемент 42 с фиг. 9(с) не сможет регулировать отрицательное давление; однако такой клапанный элемент выполнен с возможностью избирательного обеспечения жидкостной связи приложении положительного давления

5 давление; превышающее давление окружающей атмосферы) к входному и выходному элементам

Фиг. 9(б) иллюстрирует поперечное сечение клапанного элемента 42, имеющего такой межконцевой зазор 411 между входным и выходным элементами, что клапанный

10 элемент можно привести в действие для регулировки передачи отрицательного давления.

Для клапанного элемента, изготовленного способом, описанным в связи с фиг. 7 и 8, было установлено, что при межконцевом зазоре 11 в 3 мм клапанный элемент не закрылся (НЗ), когда абсолютное давление на входе и выходе равно 180 мм рт.ст.

Напротив, клапанный элемент с межконцевым зазором 15 мм или более был постоянно

15 закрыт даже без перепада давления на боковых стенках. Было установлено, что между указанными крайними случаями пороговое значение давления срабатывания (абсолютное) клапанного элемента увеличивается с увеличением межконцевого зазора, соответственно, уровень отрицательного давления, необходимый для запирания, уменьшается с увеличением межконцевого зазора 411.

20 В табл. 1 приведены экспериментальные данные давления на входе 412 при запирании клапанных элементов, изготовленных согласно описанному выше способу и имеющих межконцевые зазоры 11, равные 3 мм, 7 мм, 10 мм и 12 мм. Клапанные элементы устанавливались между двумя полостями при давлении окружающей атмосферы, затем система была разрежена до абсолютного давления 180 мм рт.ст. посредством насоса,

25 соединенного с емкостью, присоединенной к выходу 414. Регистрировалось давление, при котором закрывался клапанный элемент. Данную процедуру повторили десять раз для каждого клапанного элемента и свели результаты в Табл. 1. Значения давлений в Табл. 1 приведены в абсолютных величинах в мм рт.ст.

30 Таблица 1

3 ММ	7 ММ	10 ММ	12 ММ
H3	507	715	716
H3	525	722	732
H3	519	721	732
H3	519	719	732
H3	513	722	734
H3	516	720	734
H3	514	717	730
H3	517	718	735
H3	513	716	731
H3	524	719	732

Как видно из Табл. 1, пороговое давление для клапанного элемента 42 строго зависит от межконцевого зазора 411 между входным элементом 412 и выходным элементом 414, что позволяет за счет управления межконцевым зазором изготавливать клапанный

элемент, рассчитанный на заданное пороговое значение давления.

Понятно, что для клапанного элемента, изготовленного из других материалов или имеющего другую толщину боковых стенок, межконцевой зазор 411, обеспечивающий конкретное пороговое давление, будет отличаться от указанного в приведенных выше

5 примерах.

Поскольку пропускающий элемент 48 выполнен в виде трубки с нулевым мертвым объемом, область смыкания боковых стенок 410а, 410б при нахождении в закрытом положении образует непроницаемое уплотнение с нулевым мертвым объемом. То есть, отсутствует объем, в котором могла бы задержаться текучая среда между боковыми

10 стенками внутри области пропускающего элемента, где происходит примыкание боковых стенок друг к другу.

Другим примером клапана регулировки давления является термоформуемая пластиковая трубка, деформируемая за счет нагрева при контакте с нагревательным элементом при контролируемых температуре давлении и продолжительности

15 воздействия. Это позволяет получить трубку, которая сминается при определенном уменьшении внутреннего давления или достижении вакуума относительно давления снаружи.

Специалистам понятно, что в качестве материала для такой термоформуемой пластиковой трубы подойдет любой пластик, деформируемый под воздействием тепла.

20 Для получения деформированного канала пропускания или трубы можно использовать один или более нагревательных элементов. Один нагревательный элемент можно использовать и для нагрева и для прессования при получении деформированного канала пропускания или трубы. Предусмотрено даже, что один нагревательный элемент для вращения канала пропускания или трубы и деформирования их на различных участках

25 для получения окончательно деформированных канала пропускания или трубы. Для придания каналу или трубы окончательной формы нагрева и прессование могут быть выполнены повторно с использованием тех же или других параметров температуры нагрева, давления и продолжительности. При выполнении нагрева и прессования

30 предпочтительно, чтобы в рамках одной операции сжатия по отношению к трубке использовались два или более противолежащих нагревательных элемента.

В качестве термоформуемого пластика предпочтительно использовать термопластичный эластомер ТПЭ (TPE); термопластичные эластомеры и их свойства хорошо известны специалистам.

Подходящими ТПЭ (TPE) (термоформуемые эластомеры) являются, в том числе,

35 все шесть классов ТПЭ (TPE), к которым относятся стирольные блоксополимеры, полиолефиновые композиции, эластомерные смеси (термопластичные вулканизаты), термопластичные полиуретаны, термопластичные сополиэфиры и термопластичные полиимиды. В качестве примеров ТПЭ (TPE) из класса блоксополимеров можно назвать Arnitel (DSM), Engage (Dow chemical), Hytrel (Du Pont), Kraton (Shell chemicals), Pebax

40 (Arkema), Pelletthane, Riteflex (Ticona), Styroflex (BASF) и многие другие. В продаже имеется немало продуктов класса эластомерных смесей, например Alcryn (Du Pont), Dryflex, Evoprene (AlphaGary), Forprene, Geolast (Monsanta), Mediprene, Santoprene и Sarlink (DSM).

Для деформирования трубы можно использовать нагревательный элемент любой подходящей ширины в зависимости от свойств, которыми должна обладать трубка,

45 например от значения пониженного давления, при котором происходит сминание и закрытие трубы.

В общем случае нагревательный элемент может иметь ширину от 2 до 15 мм, от 3 до 13 мм, от 5 до 12 мм или любую другую подходящую ширину.

Оптимальная ширина нагревательного элемента может зависеть от типа трубы и ее свойств, например диаметра, толщины стенок, используемых материалов.

Для трубы с наружным диаметром (НД) 12 мм подходящая ширина нагревательного элемента может составлять от 2 до 20 мм.

5 Для деформирования трубы можно использовать любую температуру, которая подходит для этой цели, и которая зависит от таких свойств, как диаметр трубы, толщина стенок, используемые материалы.

В общем случае она составляет от 80 до 180°C, от 80 до 165°C, от 90 до 110°C, от 93 до 107°C, от 95 до 105°C, от 97 до 101°C, от 98 до 100°C и т.д.

10 Продолжительность деформирования также может зависеть от свойств трубы и работы нагревательного элемента, и может быть любой, которая подходит для достижения желаемых свойств. Эта величина может составлять несколько секунд или более, например 3 секунды.

После описанной выше деформации нагревом, может потребоваться период 15 отверждения или охлаждения трубы для закрепления геометрической формы или свойств, полученных в результате деформации.

Это также будет зависеть от исходных материалов, трубы, нагревательного элемента, давления, продолжительности деформирования и т.д.

15 Отверждение или охлаждение можно выполнять, например, при температуре 80°C 20 в течение 10 минут.

Предусмотрено, что деформирование и отверждение могут представлять собой функцию времени и температуры.

Кроме того, деформирование нагреванием может предусматривать сжатие 25 нагревательных элементов в течение заданного времени нагрева с последующим разжиманием, и охлаждение без контакта нагревательного элемента с трубкой.

В других вариантах осуществления изобретения нагревательный элемент при выполнении охлаждения/отверждения может оставаться в контакте с трубкой.

30 Параметры охлаждения/отверждения могут зависеть не от времени, а от достижения заданной температуры, например от приблизительно 100°C при работе нагревательного элемента до конечной температуры отверждения/охлаждения, например, 80°C.

Нагретый деформирующий элемент/стержень может иметь любую подходящую форму или геометрические очертания, например быть плоским, изогнутым, в том числе полукруглым, или плоским со скругленными углами.

35 Предусмотрено, что при деформировании нагреванием используются два нагретых формирующих стержня, между которыми перед началом процесса деформирования нагреванием помещают трубку из пластика/из ТПЭ (ТРЕ).

Предусмотрено, что нагретые стержни сжимают или сдавливают трубку из пластика/из ТПЭ (ТРЕ) и деформируют ее.

40 Эти два стержня могут выполнить полное сжатие трубы в соответствии с приложенным давлением (как показано на фиг. 12) или же выполнить сжатие трубы с сохранением заданного зазора/расстояния (как показано на фиг. 13).

На фиг. 11 показана трубка или пропускающий элемент 51 с двумя противолежащими боковыми стенками 52 и 53, образующими канал 54 пропускания. Трубку помещают между двумя нагревательными элементами 55 и 56. На фиг. 11 канал пропускания 45 открыт, до выполнения нагрева и сжатия.

На фиг. 12 показано, как нагревательные элементы 55 и 56 сжали трубку 51, создав на двух противолежащих боковых стенках 52 и 53 значительный плоский участок в том месте, где нагревательные элементы 55 и 56 сдавили трубку 51. Фиг. 12 иллюстрирует

процесс нагревания и сжатия.

Фиг. 13 иллюстрирует альтернативный процесс нагревания и сжатия, в котором посредством упоров 57 предотвращен контакт нагревательных элементов 55 и 56 друг с другом, поэтому трубка 51 смята не полностью. Размер упоров 57 может различаться в зависимости от размера трубы 51 и желаемой степени сжатия при нагревании и сжатии.

Согласно изобретению, предлагается способ изготовления пропускающего элемента для избирательного обеспечения жидкостной связи, в котором:

подвергают пропускающий элемент процессу деформации, предусматривающему

10 деформацию противолежащих боковых стенок для содействия перемещению между открытым положением, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, и закрытым положением, в котором боковые стенки примыкают друг к другу, чтобы закрывать или открывать канал пропускания пропускающего элемента в качестве ответной реакции на разность давлений у боковых стенок или на боковых стенках 15 между наружной поверхностью и внутренней поверхностью противолежащих стенок.

Согласно изобретению, предлагается пропускающий элемент для избирательного обеспечения жидкостной связи, содержащий:

деформированный канал, в котором противолежащие боковые стенки

20 деформированы для содействия перемещению между открытым положением, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, и закрытым положением, в котором боковые стенки примыкают друг к другу, чтобы закрывать или открывать канал пропускания пропускающего элемента в качестве ответной реакции на разность давлений у боковых стенок или на боковых стенках между наружной поверхностью и внутренней поверхностью противолежащих стенок.

25 Пропускающий элемент может представлять собой трубку, которая может иметь круглую, овальную, квадратную, прямоугольную, эллиптическую или любую другую подходящую форму. Трубка может быть выполнена с поперечным сечением. В процессе деформирования допустима необратимая деформация пропускающего элемента.

Пропускающий элемент или трубку можно деформировать в процессе нагрева и сжатия, 30 при котором происходит обратимая или необратимая деформация пропускающего элемента или трубы.

Предлагаемые клапаны применимы в различных ситуациях. Клапаны можно использовать вместе с дополнительно встроенными трубами или каналами или когда дополнительные трубы или каналы присоединены к одному или более концов клапана 35 для обеспечения между ними жидкостной связи. В тех случаях, когда встроенные трубы вставлены в концы, трубы при необходимости могут использоваться для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга, аналогично как в описанном выше варианте плоского клапана.

Предполагается, что изобретение применимо, не ограничиваясь перечисленным, в 40 системах лечения отрицательным давлением, аналогичных системе с фиг. 2, с использованием раневой повязки, насоса для создания отрицательного давления, возможно бачка для сбора раневого экссудата, причем в альтернативных системах эту функцию может выполнять повязка, что позволит обойтись без бачка, например, за счет использования в повязке суперабсорбирующего материала.

45 Повязка может относиться к различным известным типам, которые используются для таких целей. В общем случае повязка имеет укрывающий слой и накладываемый на рану прокладочный материал или материал для сбора экссудата. Система лечения отрицательным давлением обычно содержит набор труб и клапанов, обеспечивающих

жидкостную связь между различными компонентами, необходимую для работы системы. Например, канал или труба может идти от участка раны к бачку и далее к насосу.

Повязка может иметь уплотнитель, способствующий плотному соединению с кожей пациента. Можно использовать любой известный уплотнительный материал, в том числе, не ограничиваясь перечисленным, силиконовые адгезивы или акриловые смолы. В качестве конкретных примеров можно указать, не ограничиваясь перечисленным, Duoderm компании ConvaTec и Replicare компании Coloplast.

Пример 1: изготовление вакуумного клапана путем частичной герметизации непрерывной трубы

Трубку с фиг. 14 из термопластичного эластомера ТПЭ (ТРЕ) (Clear C-Flex производства Cole-Parmer, апт. WZ-06422-15) с НД 1/2" (12 мм) и ВД 3/8" (9 мм) подвергли тепловой сварке посредством нагревательного элемента шириной 9 мм, вводимого перпендикулярно ее продольной оси, как показано на фиг. 15, при температуре 98-100°C в течение 3,0 секунд с давлением 3 бар (300 кПа), после чего охлаждали до 80°C перед снятием с образца зажимов сварочного аппарата.

В результате была получена частично деформированная трубка, которая имеет деформированные стороны (в области приложения максимального давления), но осталась не заваренной, т.е. негерметичной, по центру, как показано на фиг. 16, 17 и 18.

Трубку обрезали в направлении перпендикулярно ее продольной оси на расстоянии 40 мм от места плавления.

Пример 2: использование вакуумного клапана, полученного путем частичной герметизации непрерывной трубы

Клапан, изготовленный согласно примеру 1, был присоединен к источнику вакуума, после чего между источником вакуума и клапаном, а также со стороны клапана, дальней от источника вакуума, были помещены вакуумметры. Источник вакуума включили, и он стал создавать вакуум 202 мм рт.ст. на ближней стороне клапана и 557 мм рт.ст на дальней стороне клапана, что наглядно продемонстрировало работу клапана. Окружающее давление составляло 756 мм рт.ст., поэтому клапан закрылся при вакууме 200 мм рт.ст. ниже давления окружающей атмосферы.

Пример 3: клапан регулировки вакуума, изготовленный путем тепловой сварки термопластичной эластомерной трубы

От прозрачной термопластичной эластомерной трубы (Clear C-flex, ВД 3/8" (9 мм), НД 1/2" (12 мм), производство Cole-Parmer Instrument Company Ltd) отрезали кусок длиной 100 мм и подвергли тепловой сварке в середине перпендикулярно ее продольной оси. Использовался портативный аппарат для термосварки Hulme Martin HM1000P с 3 мм-вой полосой, работавший с установкой по нагреву 10, установкой по охлаждению 10 и мощностью 315 Вт на операцию. В данном термосварочном аппарате нагревается только один из зажимов, поэтому трубку поворачивали на пол-оборота относительно ее продольной оси и повторяли процесс. Процесс повторяли три раза для каждой ориентации. После этого тот же процесс был выполнен еще два раза для каждой ориентации на обеих прилежащих сторонах центральной полосы шириной 3 мм, что позволило получить заваренный участок приблизительно 10 мм шириной. Данный процесс не обеспечил герметизацию трубы, однако внутри трубы были получены гофрированные складки, за счет которых трубка может полностью перекрываться по ширине при наличии в ней вакуума. Рассматриваемый клапан закрывался при давлении 200 мм рт.ст. ниже давления окружающей атмосферы.

В описании и формуле изобретения по рассматриваемой заявке такие слова как

«содержит», «образует» «предусматривает», а также различные их формы, например «содержащий», «образующий» и «предусматривающий» означают по существу «имеет в свое составе, не ограничиваясь названным» и не исключают наличия других компонентов, частей, элементов, чисел или этапов.

<sup>5</sup> В описании и формуле изобретения по рассматриваемой заявке единственное число может означать также и множественное число, если такая возможность не исключается контекстом. В частности, если из контекста не следует иное, при использовании исчисляемого существительного в единственном числе подразумевается как единственное, так и множественное число.

<sup>10</sup> Технические признаки, численные значения, характеристики, составы, химические компоненты или группы, описанные в связи с конкретным объектом, вариантом осуществления или примером изобретения относятся к любому другому объекту, варианту осуществления или примеру, описанному в материалах настоящей заявки, при совместности таковых.

<sup>15</sup> **Формула изобретения**

1. Устройство обеспечения отрицательного давления в области раны, содержащее: откачивающий насос для создания отрицательного давления; емкость отрицательного давления;

<sup>20</sup> клапанный элемент для избирательного обеспечения жидкостной связи между указанной емкостью и областью раны, когда отрицательное давление в указанной емкости превышает пороговое значение отрицательного давления, и обеспечения тем самым заданного отрицательного давления в области раны, при этом клапанный элемент содержит пропускающий элемент с противолежащими боковыми стенками; и

<sup>25</sup> дополнительно содержащее дополнительный клапанный элемент, подсоединененный между емкостью отрицательного давления и откачивающим насосом и выполненный с возможностью соединения откачивающего насоса с емкостью отрицательного давления при снижении давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления, и

<sup>30</sup> причем в ответ на снижение давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления предусмотрено приведение в действие откачивающего насоса с целью восстановления в указанной емкости начального отрицательного давления.

2. Устройство по п. 1, содержащее также датчик давления для измерения отрицательного давления в емкости отрицательного давления.

<sup>35</sup> 3. Устройство по п. 2, содержащее также контроллер, выполненный с возможностью управления откачивающим насосом так, чтобы обеспечивать начальное отрицательное давление в емкости отрицательного давления в зависимости от давления на датчике давления.

<sup>40</sup> 4. Устройство по любому из пп. 1-3, в котором начальное отрицательное давление является отрицательным давлением более чем на 200 мм рт.ст. ниже атмосферного давления.

5. Устройство по п. 4, в котором начальное отрицательное давление является отрицательным давлением более чем на 500 мм рт.ст. ниже атмосферного давления.

6. Устройство по любому из пп. 1-3, 5, содержащее также:

<sup>45</sup> камеру сбора текучей среды для сбора раневого экссудата, отводимого из области раны, причем камера сбора текучей среды имеет выход, соединенный со вторым клапанным элементом, и вход для подсоединения к полости раны.

7. Устройство по любому из пп. 1-3, 5, в котором емкость отрицательного давления

образует камеру сбора текучей среды для сбора раневого экссудата, отводимого из области раны.

8. Устройство по любому из пп. 1-3, 5, в котором указанная полость раны образует углубление, находящееся под обеспечивающей герметичность салфеткой, наложенной поверх области раны.

9. Устройство по любому из пп. 1-3, 5, в котором указанная полость раны образует углубление, находящееся под раневой повязкой, наложенной поверх области раны.

10. Устройство по любому из пп. 1-3, 5, в котором емкость отрицательного давления образует вакуумную камеру, объем которой более чем вдвое превышает объем полости раны при приложении к полости раны заданного отрицательного давления.

11. Устройство по любому из пп. 1-3, 5, в котором указанное заданное отрицательное давление в полости раны менее чем приблизительно на 200 мм рт.ст. ниже атмосферного давления.

12. Устройство по любому из пп. 1-3, 5, в котором указанное пороговое значение отрицательного давления равно заданному отрицательному давлению.

13. Устройство по любому из пп. 1-3, 5, в котором обеспечение заданного отрицательного давления в области раны предусматривает поддержание отрицательного давления в области раны между верхним заданным отрицательным давлением и нижним заданным отрицательным давлением.

14. Устройство по п. 1, в котором противолежащие боковые стенки могут устанавливаться в открытое положение, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга и образуют между собой канал пропускания, и в закрытое положение, в котором боковые стенки примыкают друг к другу и закрывают канал пропускания; при этом боковые стенки выполнены упругими и их перемещение в указанное открытое положение с каналом пропускания, обеспечивающим жидкостную связь, или в указанное закрытое положение является ответной реакцией на разность давлений у боковых стенок или на боковых стенках.

15. Устройство по п. 1, в котором дополнительный клапанный элемент, подсоединеный между емкостью отрицательного давления и откачивающим насосом, содержит пропускающий элемент с противолежащими боковыми стенками, устанавливаемыми в открытое положение, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга и образуют между собой канал пропускания, и в закрытое положение, в котором боковые стенки примыкают друг к другу и закрывают канал пропускания; при этом боковые стенки выполнены упругими, и их перемещение в указанное открытое положение с каналом пропускания, обеспечивающим жидкостную связь, или в указанное закрытое положение является ответной реакцией на разность давлений у боковых стенок или на боковых стенках.

16. Устройство по любому из пп. 14 и 15, в котором разность давлений представляет собой разность между давлением на внешнюю поверхность по меньшей мере одной боковой стенки пропускающего элемента и давлением на внутреннюю поверхность по меньшей мере одной боковой стенки.

17. Устройство по п. 16, в котором давление на внешнюю поверхность указанной по меньшей мере одного боковой стенки пропускающего элемента представляет собой атмосферное давление, при этом указанная разность давлений представляет собой разность между атмосферным давлением и давлением, меньшим, чем атмосферное давление.

18. Устройство по любому из пп. 14, 15, 17, в котором обеспечено сближение боковых стенок друг с другом в закрытое положение, когда разность давлений превышает

пороговое значение разности давлений.

19. Устройство по любому из пп. 14, 15, 17, содержащее также:

входной элемент для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на первом конце пропускающего элемента;

<sup>5</sup> выходной элемент для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на втором конце пропускающего элемента.

20. Устройство по п. 19, в котором разность давлений представляет собой разность между давлением на внешней поверхности по меньшей мере одной боковой стенки пропускающего элемента и либо давлением на входном элементе, либо давлением на <sup>10</sup> выходном элементе.

21. Устройство по п. 19, в котором пороговое значение разности давлений зависит от расстояния между входным и выходным элементами.

22. Устройство по любому из пп. 14, 15, 17, 20, 21, в котором пропускающий элемент соединен с первой областью отрицательного давления на первом конце пропускающего <sup>15</sup> элемента и со второй областью отрицательного давления на втором конце

пропускающего элемента, причем отрицательное давление во второй области превышает отрицательное давление в первой области; при этом посредством жидкостной связи обеспечена передача отрицательного давления из второй области в первую область при нахождении боковых стенок в указанном открытом положении; при этом, когда <sup>20</sup> отрицательные давления в первой и второй областях превышают пороговое значение отрицательного давления, обеспечено перемещение боковых стенок в указанное закрытое положение.

23. Устройство по п. 22, в котором обеспечено расслоение боковых стенок с первого конца пропускающего элемента ко второму концу пропускающего элемента с целью <sup>25</sup> перемещения из указанного закрытого положения в открытое положение в качестве ответной реакции на уменьшение отрицательного давления в указанной первой области отрицательного давления от значения выше порогового значения отрицательного давления до значения ниже указанного порогового значения.

24. Устройство по любому из пп. 14, 15, 17, 20, 21, 23, в котором при нахождении

<sup>30</sup> боковых стенок в закрытом положении область примыкания боковых стенок образует трубку с нулевым мертвым объемом.

25. Устройство по любому из пп. 14, 15, 17, 20, 21, 23, содержащее также жесткий кожух, окружающий по меньшей мере часть пропускающего элемента.

26. Устройство по любому из пп. 14, 15, 17, 20, 21, 23, в котором боковые стенки

<sup>35</sup> выполнены из самогерметизирующегося материала, обратимым образом формирующего непроницаемое уплотнение при соприкосновении своих поверхностей.

27. Устройство по п. 26, в котором боковые стенки выполнены из кремниевого эластомера или полиуретанового эластомера.

28. Способ обеспечения отрицательного давления в области раны, в котором:

<sup>40</sup> при отрицательном давлении в емкости отрицательного давления, превышающем пороговое значение отрицательного давления, посредством клапанного элемента избирательно обеспечивают жидкостную связь между емкостью отрицательного давления и областью раны с целью обеспечения заданного отрицательного давления в области раны, при этом клапанный элемент содержит пропускающий элемент с <sup>45</sup> противолежащими боковыми стенками;

в ответ на снижение отрицательного давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления восстанавливают в указанной емкости начальное отрицательное давление посредством откачивающего насоса через дополнительный

клапанный элемент, подсоединеный между емкостью отрицательного давления и откачивающим насосом и выполненный с возможностью соединения откачивающего насоса с емкостью отрицательного давления при снижении давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления.

5 29. Способ по п. 28, в котором приведение в действие откачивающего насоса предусматривает также обеспечение отрицательного давления в емкости отрицательного давления, которое более чем на 250 мм рт.ст. ниже атмосферного давления.

10 30. Способ по п. 29, в котором приведение в действие откачивающего насоса предусматривает также обеспечение отрицательного давления в емкости отрицательного давления, которое более чем на 500 мм рт.ст. ниже атмосферного давления.

31. Способ по любому из пп. 28-30, в котором, кроме того, измеряют отрицательное давление в емкости отрицательного давления посредством датчика давления, причем приведение в действие откачивающего насоса предусматривает приведение указанного насоса в действие в ответ на давление, измеренное датчиком давления.

15 32. Способ по любому из пп. 28-30, в котором пороговое значение давления равно заданному отрицательному давлению в области раны.

33. Способ ограничения времени работы откачивающего насоса для обеспечения отрицательного давления в области раны, в котором:

посредством откачивающего насоса обеспечивают начальное отрицательное давление в емкости отрицательного давления, при этом откачивающий насос подсоединен к емкости отрицательного давления через дополнительный клапанный элемент, подсоединеный между емкостью отрицательного давления и откачивающим насосом и выполненный с возможностью соединения откачивающего насоса с емкостью отрицательного давления при снижении давления в указанной емкости до порогового значения отрицательного давления;

избирательно обеспечивают жидкостную связь между указанной емкостью и областью раны для поддержания в области раны заданного отрицательного давления посредством клапанного элемента, содержащего пропускающий элемент с противолежащими боковыми стенками,

30 причем откачивающий насос работает только тогда, когда отрицательное давление в емкости отрицательного давления снижается до порогового значения отрицательного давления.

34. Устройство избирательного обеспечения жидкостной связи, содержащее: пропускающий элемент с противолежащими боковыми стенками, устанавливаемыми в открытое положение, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, образуя между собой канал пропускания, и в закрытое положение, в котором боковые стенки примыкают друг к другу, закрывая канал пропускания;

входной элемент для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на первом конце пропускающего элемента;

40 выходной элемент для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на втором конце пропускающего элемента;

причем боковые стенки выполнены упругими, и их перемещение в указанное открытое положение с каналом пропускания, обеспечивающим жидкостную связь, или в указанное закрытое положение является ответной реакцией на разность давлений на боковых стенках.

35. Устройство по п. 34, в котором разность давлений представляет собой разность между давлением на внешнюю поверхность по меньшей мере одной боковой стенки пропускающего элемента и давлением на внутреннюю поверхность по меньшей мере

одной боковой стенки.

36. Устройство по п. 35, в котором давление на внешнюю поверхность указанной по меньшей мере одного боковой стенки пропускающего элемента представляет собой атмосферное давление, при этом указанная разность давлений представляет собой разность между атмосферным давлением и давлением, меньшим, чем атмосферное давление.

37. Устройство по любому из пп. 34, 36, в котором обеспечено сближение боковых стенок друг с другом в закрытое положение, когда разность давлений превышает пороговое значение разности давлений.

38. Устройство по п. 34, в котором разность давлений представляет собой разность между давлением на внешней поверхности по меньшей мере одной боковой стенки пропускающего элемента и либо давлением на входном элементе, либо давлением на выходном элементе.

39. Устройство по п. 37, в котором пороговое значение разности давлений зависит

от расстояния между входным и выходным элементами.

40. Устройство по любому из пп. 34, 36, 38, 39, в котором пропускающий элемент соединен с первой областью отрицательного давления на первом конце пропускающего элемента и со второй областью отрицательного давления на втором конце пропускающего элемента, причем отрицательное давление во второй области превышает отрицательное давление в первой области; при этом посредством жидкостной связи обеспечена передача отрицательного давления из второй области в первую область при нахождении боковых стенок в указанном открытом положении; при этом, когда отрицательные давления в первой и второй областях превышают пороговое значение отрицательного давления, обеспечено перемещение боковых стенок в указанное закрытое положение.

41. Устройство по п. 40, в котором обеспечено расслоение боковых стенок с первого конца пропускающего элемента ко второму концу пропускающего элемента с целью перемещения из указанного закрытого положения в открытое положение в качестве ответной реакции на уменьшение отрицательного давления в указанной первой области отрицательного давления от значения выше порогового значения отрицательного давления до значения ниже указанного порогового значения.

42. Устройство по п. 34, в котором при нахождении боковых стенок в закрытом положении область примыкания боковых стенок образует трубку с нулевым мертвым объемом.

43. Устройство по п. 34, содержащее также жесткий кожух, окружающий по меньшей мере часть пропускающего элемента.

44. Устройство по п. 34, в котором боковые стенки выполнены из самогерметизирующегося материала, обратимым образом формирующего непроницаемое уплотнение при соприкосновении своих поверхностей.

45. Устройство по п. 44, в котором боковые стенки выполнены из кремниевого эластомера или полиуретанового эластомера.

46. Способ избирательного обеспечения жидкостной связи между первой и второй областями отрицательного давления, в котором:

между первой областью отрицательного давления и второй областью отрицательного

давления подсоединяют пропускающий элемент, имеющий противолежащие боковые стенки, устанавливаемые в закрытое положение, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, и в закрытое положение, в котором боковые стенки примыкают друг к другу с целью закрытия канала пропускания, причем боковые стенки

выполнены упругими;

обеспечивают наличие входного элемента для удержания боковых стенок на расстоянии друг от друга в открытом положении на первом конце канала пропускания;

и обеспечивают наличие выходного элемента для удержания боковых стенок на

расстоянии друг от друга в открытом положении на втором конце канала пропускания;

используют разность давлений, действующую на упругие боковые стенки, для перемещения упругих боковых стенок между указанным открытым положением, в котором канал пропускания обеспечивает жидкостную связь между первой и второй областями отрицательного давления, и указанным закрытым положением в качестве

ответной реакции на разность давлений.

47. Способ по п. 46, в котором, кроме того, задают расстояние между входным элементом и выходным элементом, задавая тем самым пороговое значение давления.

48. Способ по п. 46, в котором обеспечение разности давлений предусматривает также, что ко второй области отрицательного давления прикладывают отрицательное давление, передаваемое к первой области отрицательного давления по каналу пропускания, причем отрицательное давление во второй области отрицательного давления превышает отрицательное давление в первой области отрицательного давления;

при этом обеспечивают сближение боковых стенок друг с другом с целью прерывания жидкостной связи, если отрицательные давления в первой и второй областях

отрицательного давления превышают пороговое значение давления.

49. Способ изготовления пропускающего элемента для избирательного обеспечения жидкостной связи, в котором:

на первую поверхность первой боковой стенки накладывают маскирующую полоску, задающую область пропускания;

поверх первой поверхности первой боковой стенки и маскирующей полоски формируют вторую боковую стенку так, что на участках первой поверхности, где маскирующая полоска отсутствует, первая и вторая боковые стенки скреплены друг с другом;

извлекают маскирующую полоску из пространства между первой и второй боковыми стенками, причем первая и вторая боковые стенки образуют указанный пропускающий элемент.

50. Способ по п. 49, в котором по меньшей мере первая или вторая боковая стенка выполнена упругой.

51. Способ по п. 49 или 50, в котором первая и вторая боковые стенки выполнены из самогерметизирующегося материала, обратимым образом формирующего непроницаемое уплотнение при соприкосновении своих поверхностей.

52. Способ по п. 49 или 50, дополнительно предусматривающий следующие этапы:

между первой и второй боковыми стенками на первом конце пропускающего элемента вставляют входной элемент с открытым поперечным сечением;

между первой и второй боковыми стенками на втором конце пропускающего элемента вставляют выходной элемент с открытым поперечным сечением.

53. Способ по п. 52, дополнительно предусматривающий этап, на котором положение входного и выходного элементов регулируют с целью управления уровнем давления на входном элементе, при котором происходит закрытие пропускающего элемента.

54. Устройство по любому из пп. 34, 36, 38, 39, 41, 45, в котором пропускающий элемент представляет собой деформируемую трубку.

55. Устройство по п. 54, в котором деформируемая трубка выполнена в процессе деформации деформируемой трубки под действием нагрева и сжатия.

56. Устройство по п. 55, в котором процесс нагрева и сжатия относится только к части указанной трубки.

57. Устройство по п. 55, в котором трубка изготовлена из пластического материала.

58. Устройство по п. 57, в котором пластический материал представляет собой термопластичный эластомер (ТПЭ, ТРЕ).

59. Устройство по п. 55 или 58, в котором противолежащие боковые стенки выполнены по существу плоскими или по существу плоскими по меньшей мере на участке своей боковой длины.

60. Устройство по п. 55 или 58, в котором деформированная трубка деформирована необратимым образом.

61. Способ изготовления пропускающего элемента для избирательного обеспечения жидкостной связи, в котором:

подвергают пропускающий элемент процессу деформирования, предусматривающему деформацию противолежащих боковых стенок для содействия перемещению между 15 открытым и закрытым положением, в котором боковые стенки находятся на расстоянии друг от друга, и закрытым положением, в котором боковые стенки примыкают друг к другу, чтобы закрывать или открывать канал пропускания пропускающего элемента в качестве ответной реакции на разность давлений у боковых стенок или на боковых 20 стенах между наружной поверхностью и внутренней поверхностью противолежащих стенок.

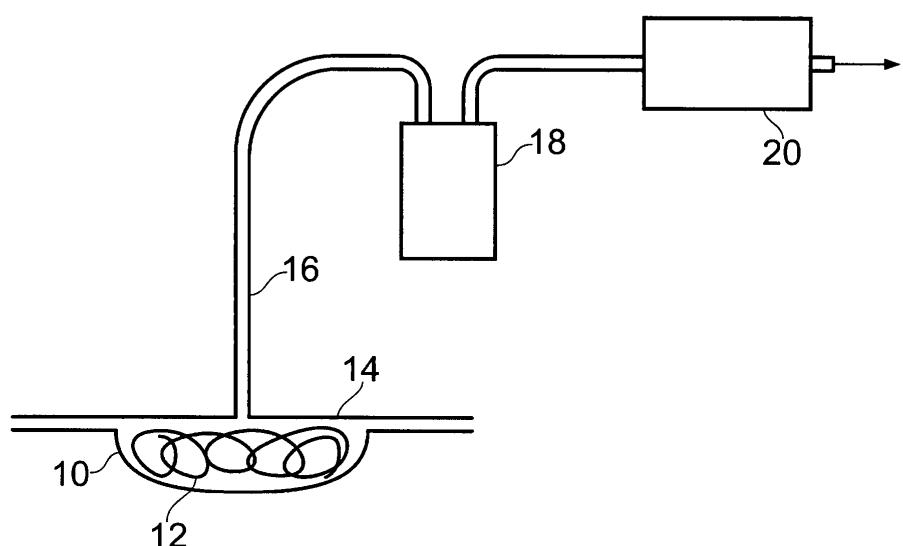
25

30

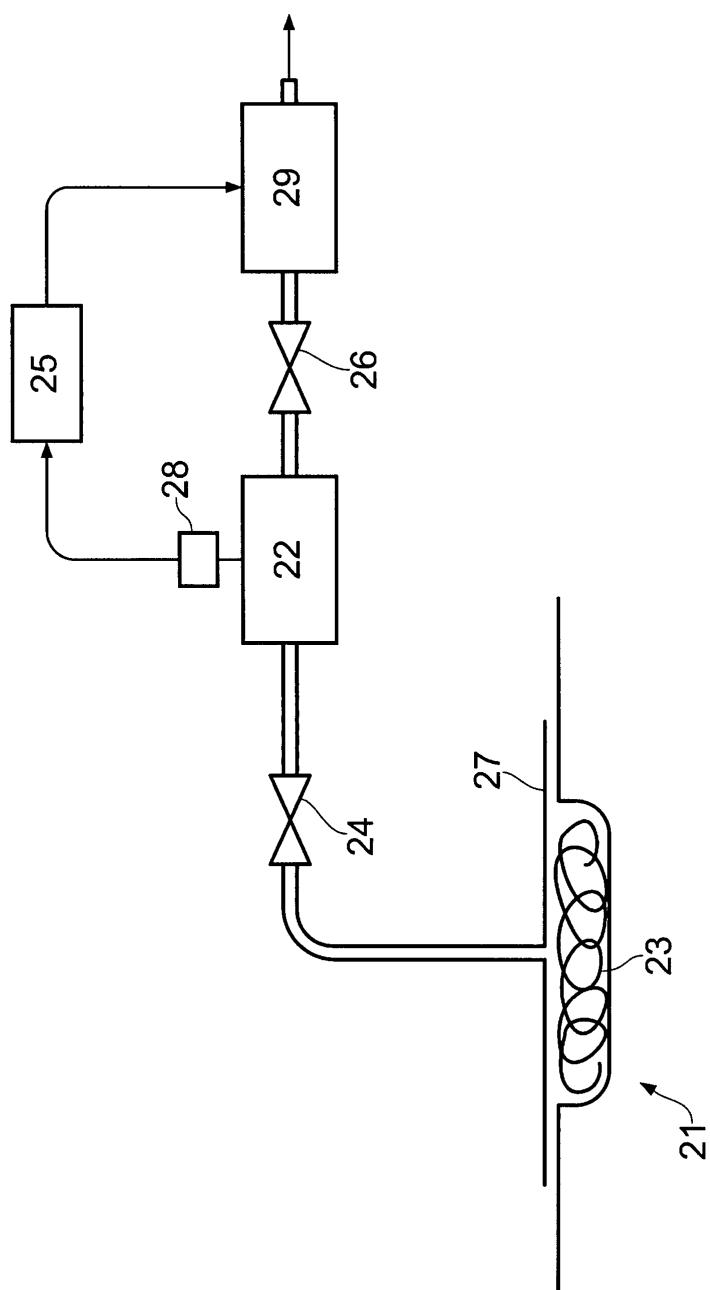
35

40

45

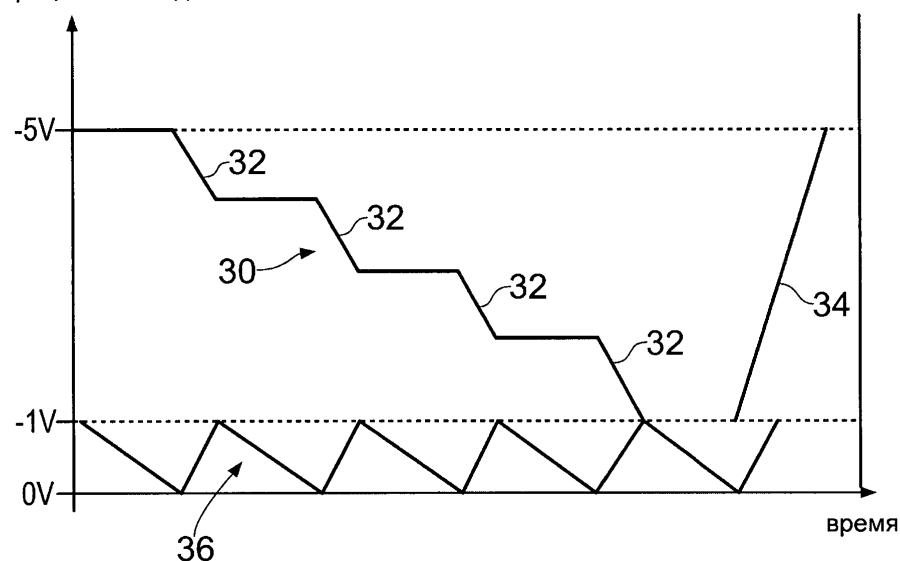


Фиг. 1 (Уровень техники)

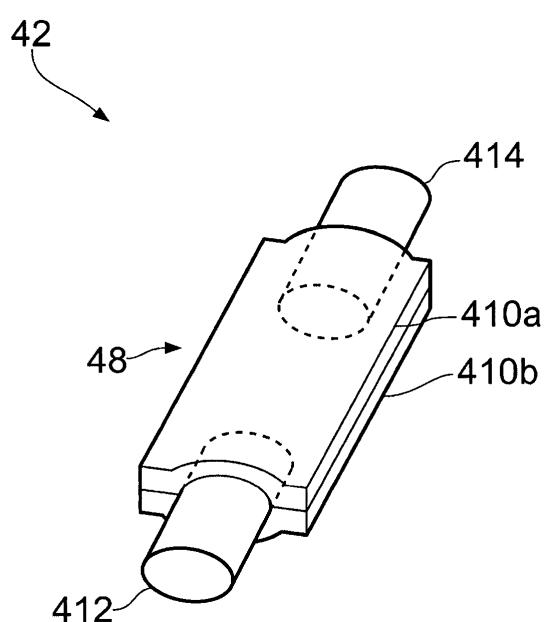


Фиг. 2

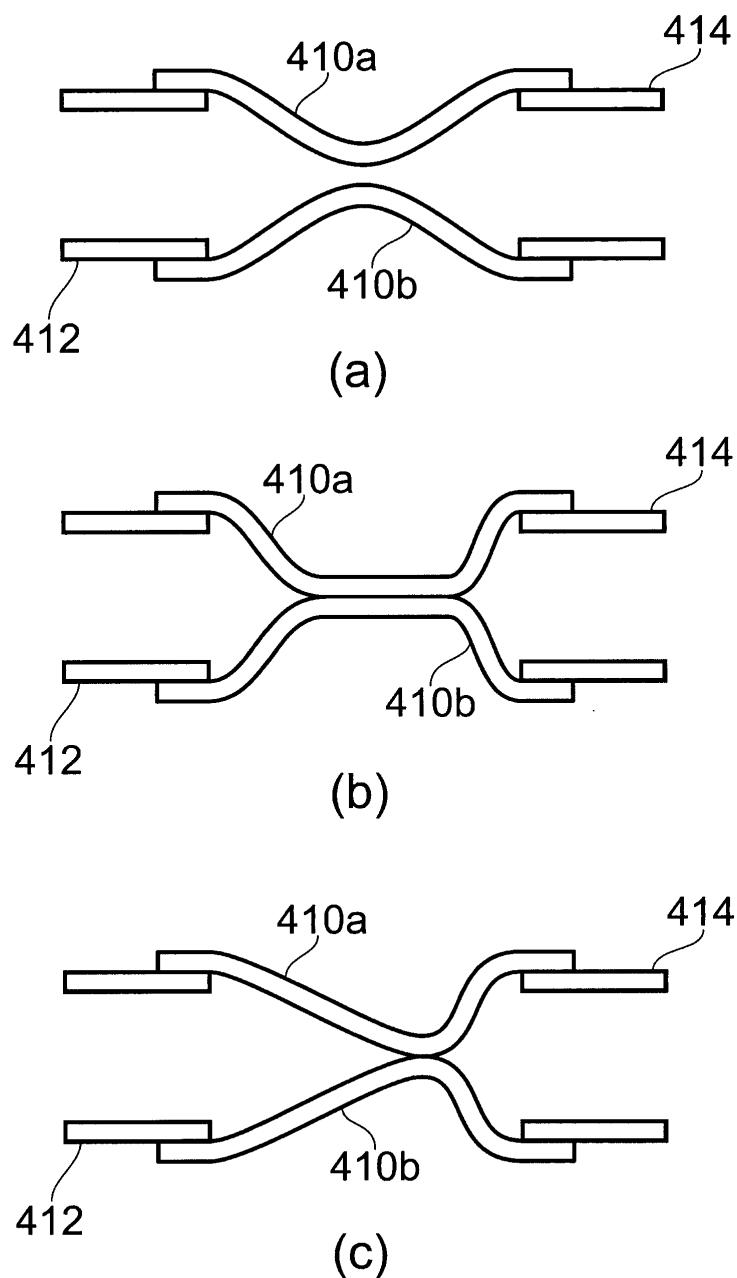
отрицательное давление



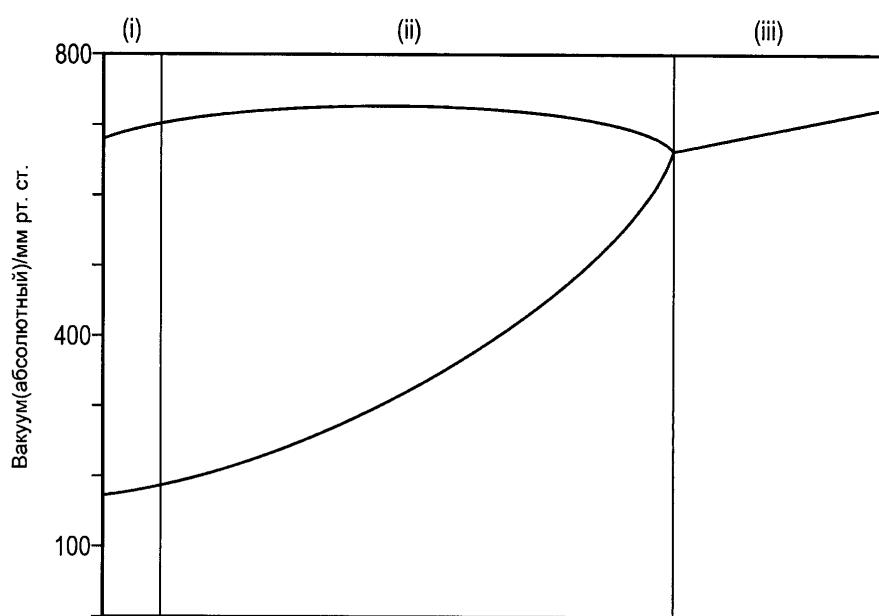
Фиг. 3



Фиг. 4



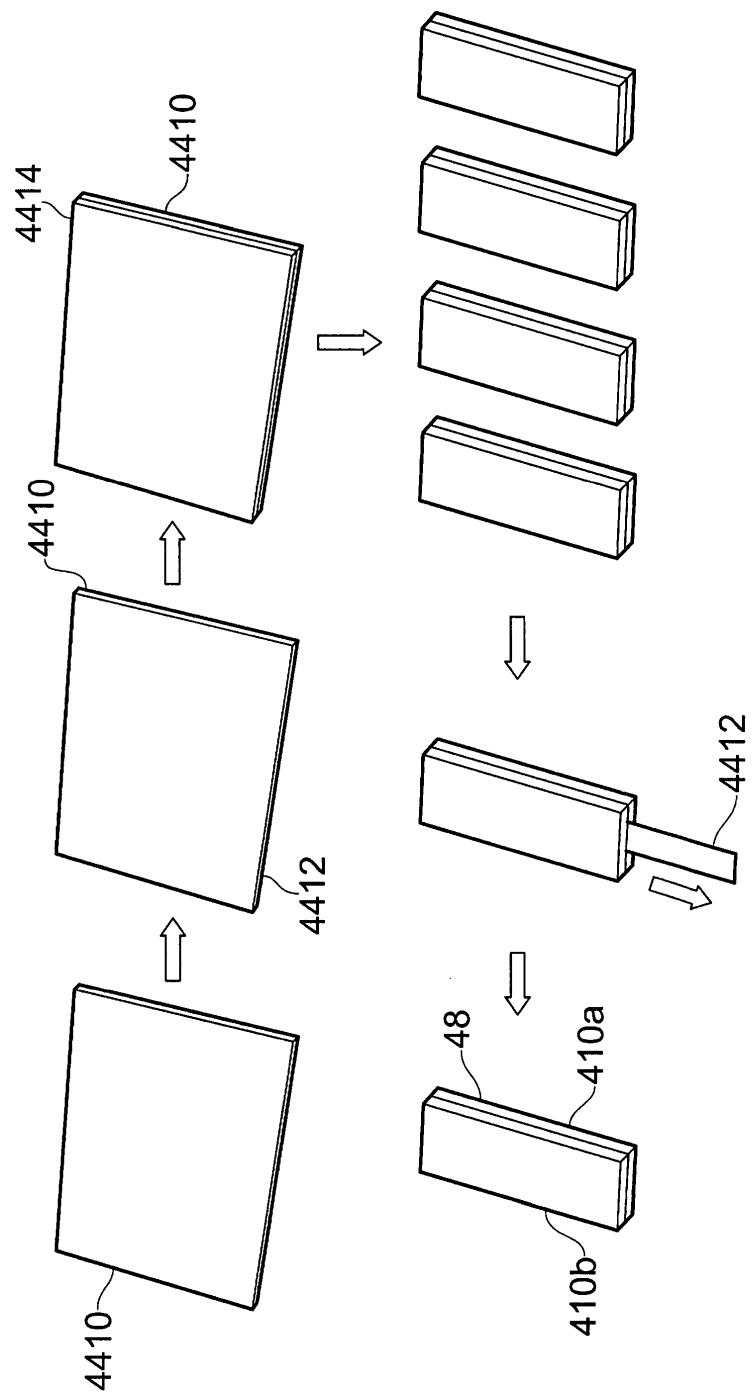
Фиг. 5



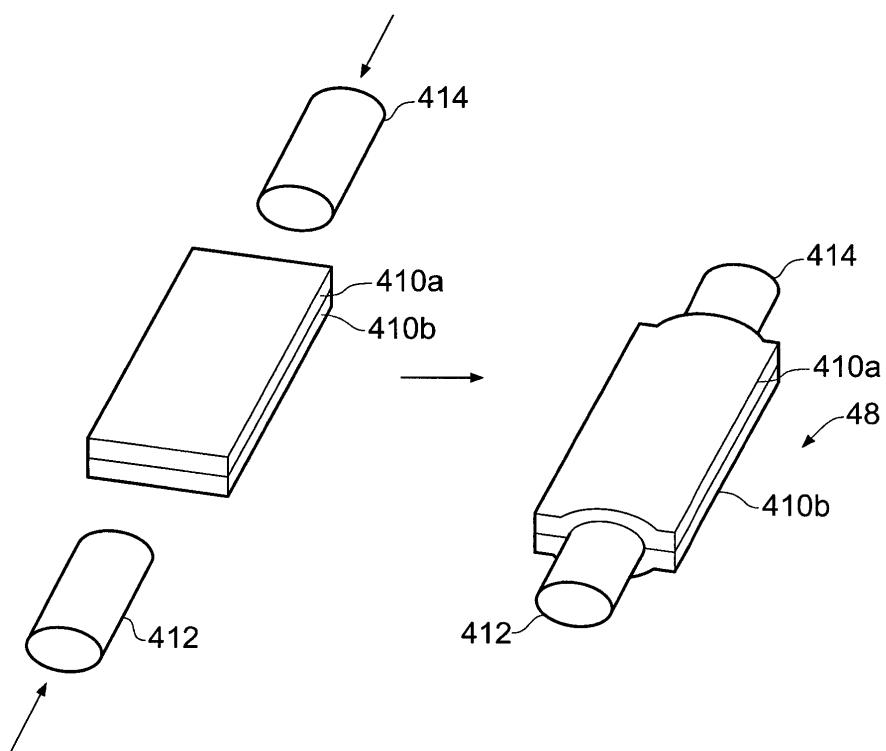
Фиг. 6

28963

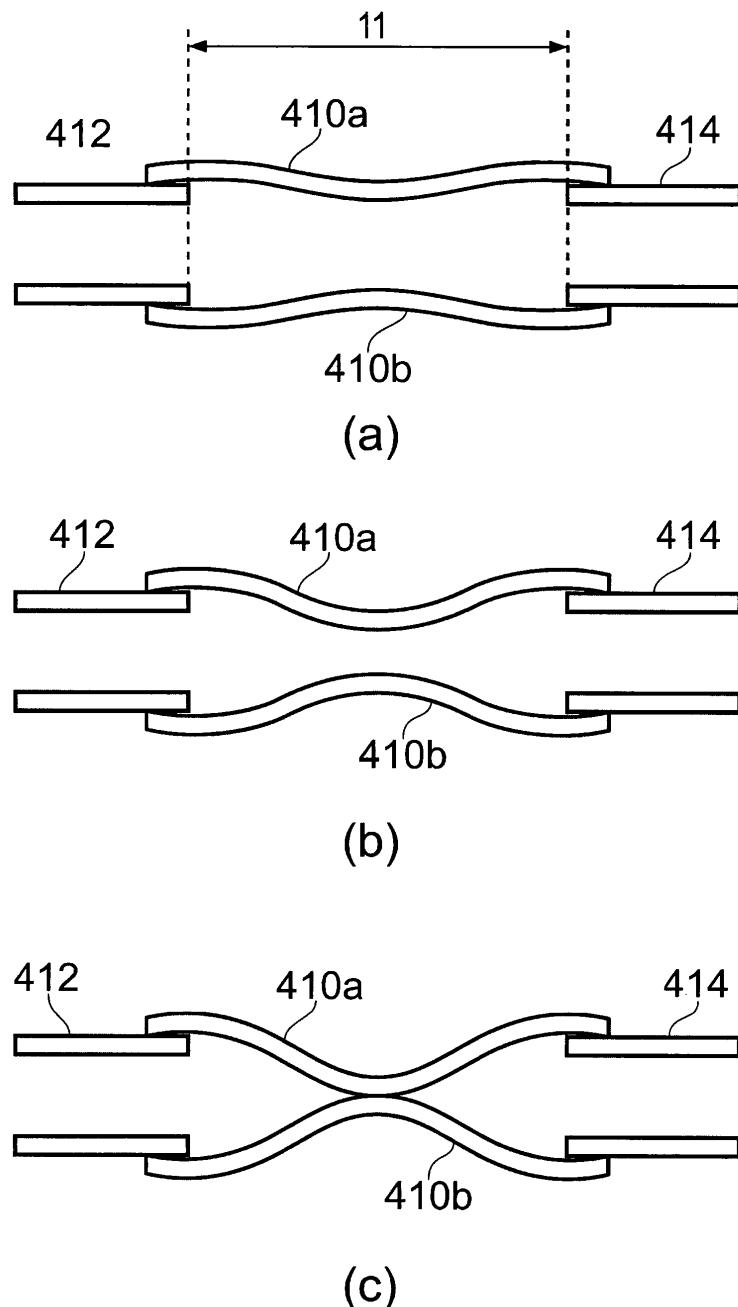
7 / 18



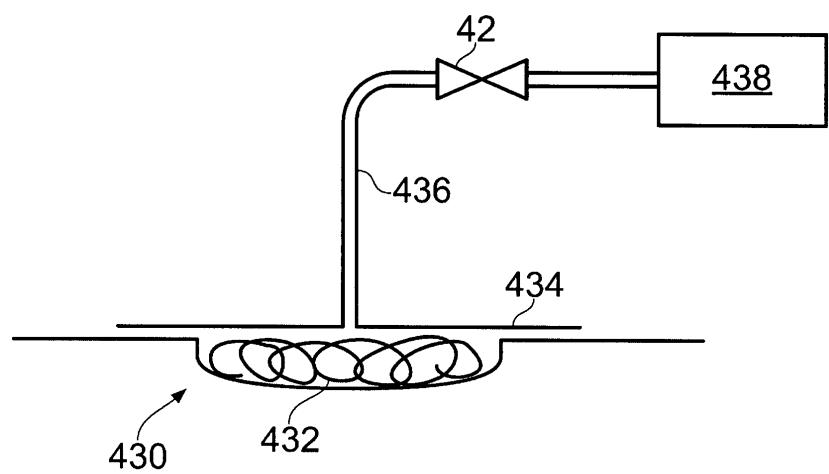
ФИГ. 7



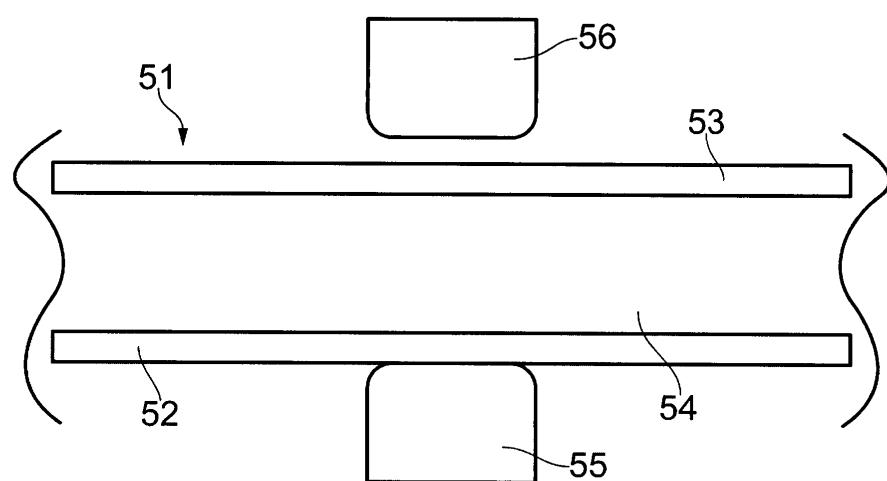
Фиг. 8



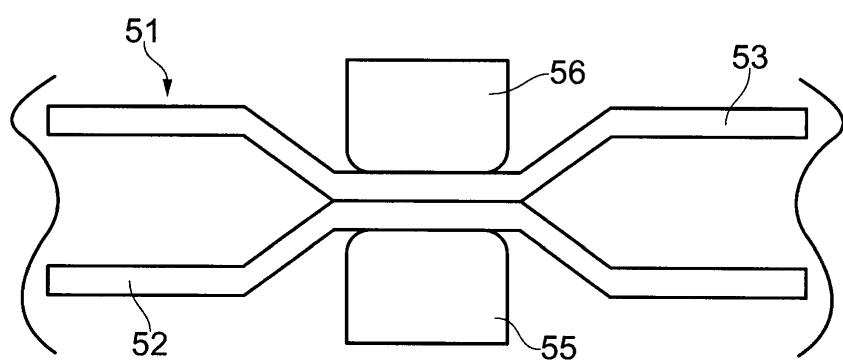
ФИГ. 9



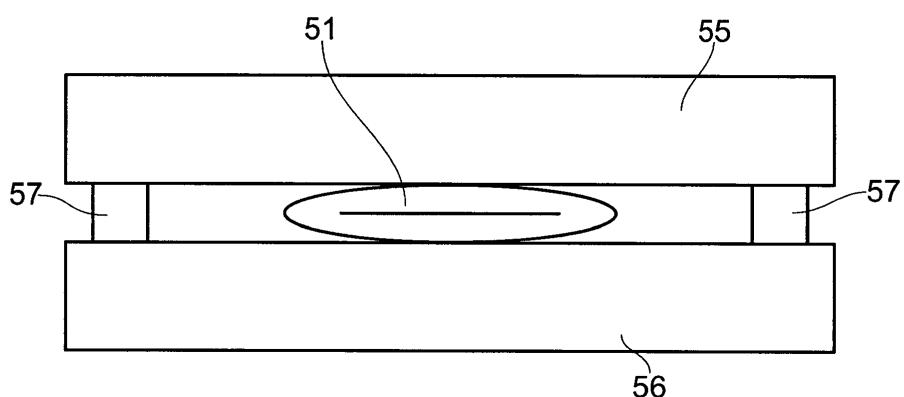
Фиг. 10



Фиг. 11



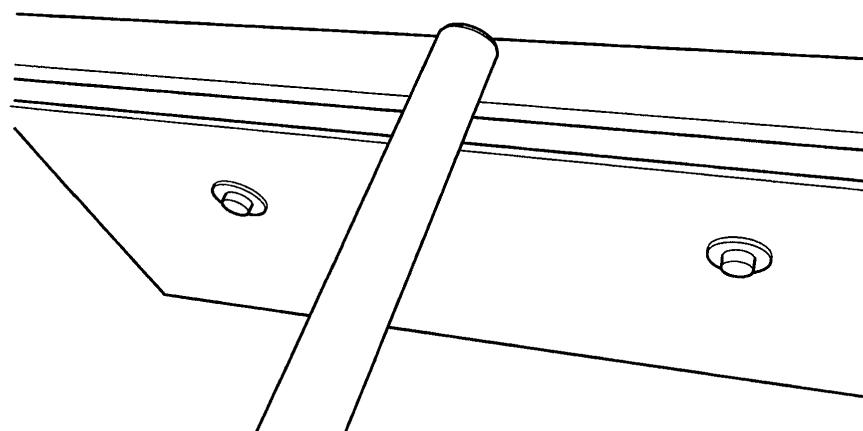
Фиг. 12



Фиг. 13

28963

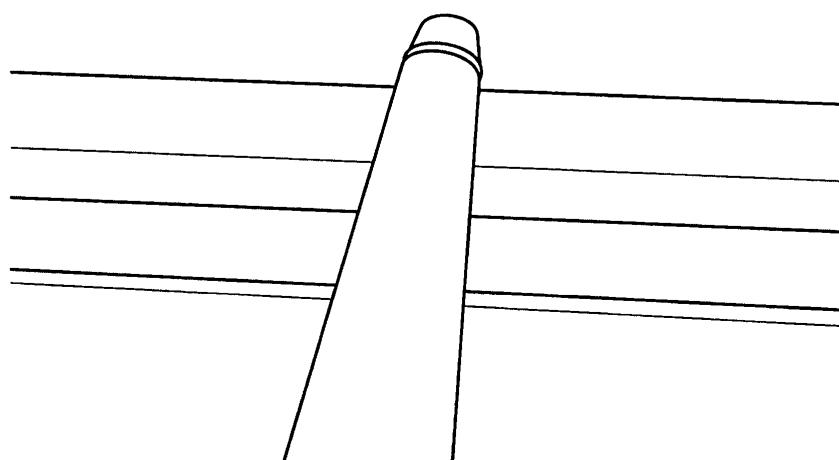
14 / 18



ФИГ. 14

28963

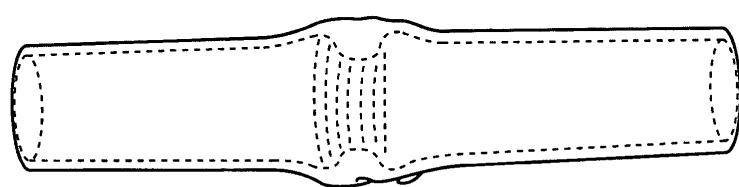
15 / 18



Фиг. 15

28963

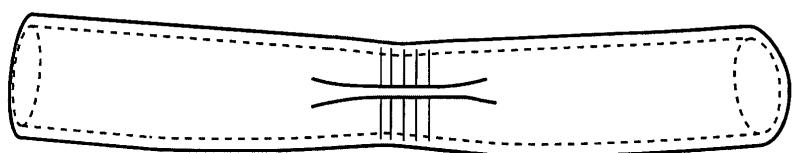
16 / 18



Фиг. 16

28963

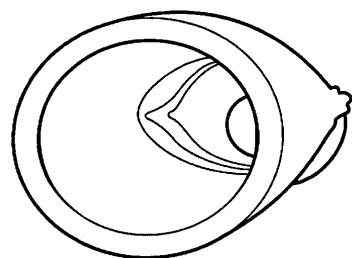
17 / 18



Фиг. 17

28963

18 / 18



Фиг. 18