



(12)发明专利



(10)授权公告号 CN 104014070 B

(45)授权公告日 2017.09.08

(21)申请号 201410255520.7

(22)申请日 2008.05.27

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104014070 A

(43)申请公布日 2014.09.03

(30)优先权数据

60/931,599 2007.05.24 US

(62)分案原申请数据

200880024385.8 2008.05.27

(73)专利权人 应用纸巾技术有限公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 E·埃利克松 R·W·阿利森

C·贝克

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

代理人 朱黎明

(51)Int.Cl.

A61M 27/00(2006.01)

(56)对比文件

W0 2007/002835 A2,2007.01.04,说明书
[0007]-[0008]、[0033]-[0047],附图1-21.

W0 2007/002835 A2,2007.01.04,说明书
[0007]-[0008]、[0033]-[0047],附图1-21.

US 2005/0267424 A1,2005.12.01,说明书
[0022]-[0024],附图1-2.

EP 1310267 A2,2003.05.14,说明书
[0042]-[0045],附图3.

审查员 梁维乐

权利要求书1页 说明书9页 附图9页

(54)发明名称

利用负压的伤口处理装置

(57)摘要

本发明提供了一种用于伤口处理的装置,该装置包括一个室,该室包括内表面,限定出处理空间,所述室由挠性不透透性材料制成。所述装置还包括多个设计用来在伤口上施加机械应力的结构,所述多个结构从室的内表面向着处理空间凸出。所述装置还包括一根管子,所述管子具有与室相连的第一端,所述管子与处理空间流体连通,使得可以进行以下操作中的至少一种:对处理空间施加负压,以及施加治疗物质。

1. 一种用于伤口处理的装置,该装置包括:
一个不可渗透的室,所述室包括内表面和密封部分,限定出独立的处理空间;
所述内表面上的多个半刚性结构,所述多个半刚性结构设计用来直接接触伤口,并在所述内表面和伤口之间产生用于分配负压的通路;和
一根管子,所述管子具有与室相连的第一端,所述管子与所述独立的处理空间流体连通,使得可以进行对所述处理空间施加负压,以及施加治疗物质中的至少一种;
其中所述多个半刚性结构从所述室的内表面向处理空间凸出。
2. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置设计用来通过所述管子向所述独立的处理空间递送负压。
3. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述室具有风箱状结构。
4. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述多个半刚性结构以选自圆锥形,棱锥形,圆丘形,棒形,圆形侧面的细长脊状体,或者具有正方形侧面的细长脊状体的形状凸起。
5. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述多个半刚性结构以半球形的形状凸起。
6. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述多个半刚性结构以具有五边形或六边形的横截面的棒形的形状凸起。
7. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置还包括抽气装置,流体捕集器,排气口,所述抽气装置与所述独立的处理空间、流体捕集器、排气口流体连通,所述流体捕集器流体连通地设置于抽气装置和排气口之间。
8. 如权利要求2所述的装置,其特征在于,所述装置还包括与所述独立的处理空间流体连通的楔形手动泵,以施加负压。
9. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,设计用来直接接触伤口的所述多个半刚性结构彼此均匀地间隔开设置。
10. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述多个半刚性结构包括第一结构和第二结构,所述第一结构具有第一高度尺寸,所述第二结构具有第二高度尺寸,所述第二高度尺寸大于第一高度尺寸。
11. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述室是顺应性的。
12. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,设计用来直接接触伤口的所述多个半刚性结构彼此不均匀地间隔开设置。
13. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置不包括多孔插入件。
14. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述治疗物质选自:抗微生物剂和止痛剂。
15. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述治疗物质选自抗生素和抗真菌剂。

利用负压的伤口处理装置

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/US2008/064897,国际申请日为2008年5月27日,进入中国国家阶段的申请号为200880024385.8,名称为“利用负压的伤口处理装置”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2007年5月24日提交的美国临时专利申请第60/931,599号的权益,该专利申请参考结合入本文中。

[0004] 关于联邦资助研究或开发的声明

[0005] 无。

技术领域

[0006] 本发明一般涉及伤口处理领域,更具体涉及利用负压和/或治疗物质来处理伤口的装置。

背景技术

[0007] 许多的伤口可以通过施加负压来进行治疗。这种处理方法已经进行了许多年。这种处理的优点包括:减轻水肿;减少伤口渗出物;减小伤口尺寸;以及刺激肉芽组织形成。现有的用来提供负压伤口治疗的装置和应用是很复杂的。这种装置通常包括多孔插入件,例如置入伤口内的泡沫或纱布;将所述插入件与抽气源相连的管子;遮盖在这些部件之上的挠性覆盖件,沿着伤口周围密封于皮肤;以及电动抽气泵;控制装置,其用来操作抽气泵并监控系统;用来收集伤口流出物的容器;用来对从伤口移出的材料进行处理的过滤器;以及安全系统,其用来防止对患者造成伤害,阻止生物材料逃逸到外界环境中。这些装置十分昂贵,需要花费大量的劳动,而且会对病人的移动造成限制。所述大量的部件,特别是插入件和管子周围的密封件容易漏气。因此,必须连续进行抽气,或者时常进行抽气。

[0008] 通常使用电动机驱动的真空气泵进行连续抽气。这些系统需要使用复杂的装置对泵的操作进行测量、监控和控制,以确保病人的安全。另外,当存在坏死组织、侵入性感染、活动性出血以及露出血管部的时候,许多负压装置是不适用的。这些装置需要在伤口中使用多孔插入件(即海绵,泡沫,纱布,网状织物等)。所述插入件可能存在两个问题:组织会生长到插入件之内,而且插入件中会携带感染性物质和/或不希望有的材料。伤口组织会生长到该插入件之内和周围,给恢复过程带来负面影响。另外,这些插入件可能会保留伤口液体以及微生物,因此受到污染和/或感染,会给恢复过程带来不利影响。另外,这些装置成本很高,阻碍或延迟了其在患者身上的应用。

[0009] 现有的负压处理装置需要使用者对大量的部件进行组装、适应和调适,因此需要耗费大量的劳动。首先,使用者必须对将要置入伤口中的泡沫、纱布、网状织物或其它材料的多孔插入件进行制备、修剪和尺寸设计。接下来,使用者必须将管子置入插入件中,然后使用一种用来形成防漏密封的材料覆盖所述管子和插入件。实际上,如上文所述,这些组合件容易渗漏,需要经常进行抽气以在伤口周围的空间建立和重新建立负压。另外,现有的负

压装置和系统会挡住伤口,使得更难以进行监控和诊断。因此,人们需要一种改进的用来对伤口施加负压的装置。

[0010] 发明概述

[0011] 在第一方面,本发明涉及一种用于伤口处理的装置,该装置包括一个室,该室包括内表面,限定出处理空间,所述室由挠性不渗透性材料制成。所述装置还包括大量的结构,所述结构设计用来在伤口上施加机械应力,产生通路,负压可以通过该通路分布,在处理空间内得以保持,所述大量结构从室的内表面向处理空间凸出。所述装置还包括一根管子,所述管子具有与室相连的第一端,所述管子与处理空间流体连通,使得可以进行以下操作中的至少一种:对处理空间施加负压,以及施加治疗物质。

[0012] 在一些实施方式中,所述大量结构和室是单个材料层的一部分。另外,在一些实施方式中,所述大量结构中的每个结构是半刚性的。

[0013] 在一些实施方式中,所述装置包括楔形手动泵,所述处理空间与楔形手动泵流体连通。所述楔形手动泵可以包括弹簧,该弹簧将楔形手动泵偏置到未压缩的位置。

[0014] 在第二个方面,本发明涉及一种处理伤口的方法,该方法包括用本文所述的任意装置在伤口上均匀地施加负压。

[0015] 通过以下本发明详述可以更清楚地了解本发明地上述目标和优点以及其它的目标和优点。在此说明书中,参照附图说明本发明优选的实施方式。

[0016] 附图简要说明

[0017] 结合附图,通过以下说明可以理解本发明,附图中相同的编号表示相同的元件。应当理解附图显示了本发明的实施例,图中显示的部件不一定与实际比例一致。术语“室壁”或“壁”表示室装置的任意形成或封闭室处理空间的部分。术语“概图”表示从室处理空间内部朝向室壁内表面观察的视图。

[0018] 图1是伤口室处理装置的透视图,其包括从室导向抽气源的管子;

[0019] 图2是图1所示装置的侧视图;

[0020] 图3是图1所示装置的截面图,其具有另一根通向端口的管子;

[0021] 图4是图1所示装置的截面图,其具有一根通向端口的支管;

[0022] 图5是与内部室空间连通的管子端部的透视图;

[0023] 图6是在室壁的内表面上加工并加工入内表面之中的结构的截面侧视图,所述结构具有均一的尺寸和形状,均匀地隔开;

[0024] 图7是在室壁的内表面上加工并加工入内表面之中的两组结构的截面侧视图,其中一组结构向室空间内凸出,另一组凸出程度较小,这些组的结构以规则图案交替;

[0025] 图8是在室壁的内表面上加工并加工入内表面之中的三组结构的截面侧视图,其中各组以不同的程度向室空间内凸出,这些组的结构以规则图案交替;

[0026] 图9a是在室壁的内表面上加工并加工入内表面之中的结构的概图,所述结构由凸起的脊状件组成;

[0027] 图9b是图9a的凸起的脊状件的截面侧视图,其具有圆化的边缘;

[0028] 图9c是图9a的凸起的脊状件的截面侧视图,其具有正方形的横截面形状;

[0029] 图10是图9所示的凸起的脊状结构的概图,添加了设置在脊状件中的凸起的圆丘结构;

[0030] 图11是在室壁的内表面上加工并加工入内表面之中的凸起的脊状结构的概图,两列平行的所述结构形成通道;

[0031] 图12是在室壁的内表面上加工并加工入内表面之中的凸起的圆丘结构的概图,两列平行的所述结构形成通道;

[0032] 图13是伤口室的视图,其中显示了通道图案导向室的中心,然后导向从室空间内部连通的管子;

[0033] 图14是导向连通管的通道的辐射状图案的视图;

[0034] 图15是导向连通管的通道的分支状图案的视图;

[0035] 图16是导向连通管的通道的亚支化图案(sub-branching pattern)的视图;

[0036] 图17是室壁中的褶曲的截面侧视图;

[0037] 图18a是室壁中的褶曲的截面侧视图,在褶曲的内表面上加工结构并加工入褶曲的内表面之中,所述结构在所述褶曲内保持连续的开放空间;

[0038] 图18b是图17的室壁中的褶曲的截面侧视图,在褶曲的内表面上加工出结构;

[0039] 图19是伤口室的视图,该伤口室设计成用于设置在四肢之上的管子,在室壁的内表面上具有设计的结构和通道;

[0040] 图20是图1所示装置的截面图,显示了置于抽气源前方的流体收集器;

[0041] 图21是可变形材料的挤压球形式的抽气装置的截面图;

[0042] 图22是包括一个或多个压缩弹簧的挠性室形式的抽气装置的截面图;

[0043] 图23是包括一个或多个扭簧的楔形室形式的抽气装置的截面图;

[0044] 图24是包括板簧的图23所示的装置的截面图;

[0045] 图25是具有结合在排气口中的捕集器和过滤器的抽气装置的截面图。

[0046] 尽管本发明可以进行大量的改变,采用替代形式,在附图和以下详述中以示例的方式显示了本发明的特定实施方式。但是应当理解,附图和详述并不是将本发明的范围限制在所揭示的特定形式,相反,本发明应包括所附权利要求书所限制的本发明范围内的所有变化、等价形式和替代形式。

[0047] 优选实施方式详述

[0048] 因为本发明可以以任意的不同形式实施,所以本文所述的本发明应理解为对本发明进行示例性的说明,而不会将本发明局限于列举的具体实施方式。

[0049] 本发明用来提供一种简单、安全、成本有效的一次性装置,其可以很容易地进行安装和操作,使得病人可以自由运动,而且能够克服/至少是减少上文所述的一个或多个问题。本发明无需使用多孔插入件。所述装置的单件式结构使其基本上可以消除所有的渗漏,因此能够在伤口内保持负压,无需持续地或者经常地再次产生负压。另外,所述装置的结构设计用来促进伤口愈合,产生可以用来在处理空间内分配和保持负压的通路。本发明的范围可以超过本发明所述的装置。由于本发明的装置具有成本有效的特点,可以在伤口护理中更广泛更早地采用负压伤口疗法。

[0050] 本发明的一个方面涉及一种伤口处理装置,其包括一个室,所述室在伤口周围限定出处理空间。所述室的挠性粘合性底部形成了防水气密性密封。一根管子从所述处理空间连通到吸气源。所述吸气源也用作从室除去的地材料的容器。所有的部件优选是廉价、重量轻、一次性的部件。

[0051] 首先来看图1和图2,图中显示了伤口处理装置20的视图。所述装置20包括限定出处理空间24的室22以及底部26,所述底部26可以在伤口30上密封于患者的皮肤表面28。在所示的实施方式中,所述室22包括具有褶曲23的风箱状结构。但是,本发明不限于此,可以采用由挠性的不透水、不透气性材料形成的室的其它构型。我们将在下文中更详细地讨论用来制造装置20的材料。所述装置20可以设计成圆形、正方形、矩形、管形、囊形、封套形或其它形状,用于任意的伤口或身体部分。例如,图19显示了用于四肢之上的管子或袖套形式的室。再来看图1和图2,可以在底部26的底面上提供真皮或皮肤粘合剂材料,以提供具有足够粘合强度的不渗漏流体的密封,以防在病人的日常运动过程中造成室22的无意脱落或者不渗漏流体的密封受到破坏。本领域普通技术人员了解大量的足以用于该目的的粘合剂材料。

[0052] 管子32与室22相连,优选在底部26上方的位置与室22相连,与处理空间24连通。所述管子32设计成能够保持其形状而不会被压扁,同时维持伤口流体和碎屑的通道。所述管子32可以永久性地与室22相连,或者可以使用配件25,使得管子32或者任何其它能够向处理空间24输送材料或治疗物质或者从处理空间24除去材料的装置,可以连接和拆卸。所述管子32可以终止于室22的壁,或者可以延伸穿过壁一段距离,终止于处理空间24之内,可以与该空间连通,与室壁内表面上形成的通道连通,或者与室壁中形成的褶曲连通。或者,所述管子32可以使用Luer配件与室22相连。所述管子32以一种方式密封于室22,以防止液体或者气体从处理空间24逃逸到外界环境中。管子32的远端终止于抽气装置34。所述抽气装置34可以是泵,但是如下文所述,也可以使用其它种类的装置。可以提供配件33允许该抽气装置34与管子32相连和拆开。

[0053] 参见图3,图中显示了装置20的截面图,显示其具有第二根管子35,该第二根管子35与室22相连,与处理空间24连通,与通道或褶曲连通。该管子35的远端终止于入口36。本发明对连通管的数量没有任何限制,可以提供多条通向处理空间24的管子和入口。图4显示了图1中的装置,其管子32的支管通向入口36。所述入口36可以用来在施加负压之前、过程中或之后递送治疗物质,例如抗微生物剂、抗生素、抗真菌剂和止痛剂。因此,所述入口36可以是设计用来与容器或注射器相连的Luer配件。或者,可以通过与抽气装置34相连通的同一根管子32递送治疗物质。

[0054] 接着来看图5,图中显示延伸入室空间24内的管子32的端部具有多个孔44。孔44的目的是确保气体、液体、伤口液体、碎屑和其它材料能够不受阻碍地流出室空间24,流入管子32中。

[0055] 参见图6,室壁的内表面可以设计成具有在表面上加工的结构40。内表面的具有加工的结构40的部分可以不同于图中所示的情况,优选较高百分比的内表面都包括加工的结构40。所述结构优选覆盖内表面的至少50%,更优选至少95%。从室空间24内观察时,可以看到这些结构是凸起的,它们沿着大体垂直于室空间24内表面的方向向着所述空间凸出。这些结构可以具有任意的形状,包括但不限于圆锥形,棱锥形,五边形,六边形,半球形,圆丘形,棒形,圆形侧面的细长脊状体,或者具有正方形侧面的细长脊状体。所述结构可以具有相同的形状,或者这些形状中的任意组合。所述结构可以具有相同的尺寸,或者不同尺寸的任意组合。所述结构可以均匀地隔开,或者不均匀地间隔。另外,所述结构可以通过室22的一部分表面隔开。所述结构从室壁向着室处理空间24凸出的距离优选为.01至20mm,更优选

为1毫米至1cm。这些结构之间的间隔优选为.01mm至5cm。

[0056] 在所述装置20的使用过程中,加工的结构40与伤口表面相邻接。这些结构的一个目的是确保在室空间24中形成的负压在该空间中均匀地分布和保持。当在通向抽气源的管子中形成负压的时候,室会更紧地压在伤口组织上。所述装置20包括所述加工的表面40以限定出通道,用来使负压在伤口表面上建立、分散和保持,防止室的内表面与伤口组织之间完全接触。如果没有这种结构,则室壁将会与伤口表面完全接触。结果,其中没有可以用来使负压得以建立、分配和保持的空间。因此,所述加工的结构优选是半刚性的。术语“半刚性”应当理解为在0.5-2psi的工作负压作用下,仅发生微观级别的变形。或者根据结构之间的间距,所述加工的结构可以略有挠性。另外,对所述结构进行加工,以减少伤口组织所能进入结构之间的空间的程度,以保持足够的开放空间。

[0057] 这些结构的另一个目的是用来刺激伤口产生有益的结果,包括但不限于形成肉芽组织和增加微观机械作用力。这些机械作用力会对一部分伤口组织产生刺激,据称这也是负压伤口疗法效果的一个贡献因素。通过以上的讨论和附图,应当理解所述挠性室可以在一定的位置范围移动。所述位置的范围包括第一位置,例如图1和图2所示的位置,其中加工的结构40与由底部26限定出的室的开口隔开。所述位置的范围还包括第二位置,其中至少一部分加工的结构40位于室的开口中。优选在所述第二位置,加工的结构40与伤口接合。

[0058] 所述室壁可以由任意具有以下特性的合适的医用材料形成:挠性,顺应性,不透水性,不渗透液体的性质,可进行成形、机械加工和加工的能力,能够在所需的负压范围内保持凸起的加工的结构形状、功能和功效的能力。另外,所述材料优选是低变应原性的,在无菌条件下提供给医学设备。例如,所述室装置可以由聚氨酯之类的挠性的顺应性材料制成,但是也可以使用其它类似的材料。所述室优选设计成可以在无需进行特别的尺寸设计、裁减或其它适应性操作的条件下便可以将足够的材料置于伤口组织的表面上。所述室可以由单层材料形成,或者可以由多层材料构成,在所述一层或多层材料之内和之上加工所述结构。应当理解,单层室可以在制造过程中由多块材料片制成,但是以一种状态提供给医学设备,其中多块片材通过粘结或者其它方式互相连接。例如,可以在制造过程中将单独的三维形状体粘合或粘结在室壁的内表面上,以提供所述加工的结构。单层室还可以由单块材料片制成,所述材料片同时形成所述室壁和加工的结构。或者,可以为医学设备提供多层室,其中多层材料叠置形成室。例如,朝向室的内部处理空间的层可以是包含加工的结构层,医师将所述加工的结构粘合在基本平坦的材料层(或者基本平坦的层的多层片)上。

[0059] 所述加工的结构可以通过与现有技术类似的技术制备,例如采用压纹,冲压,模塑,成形,或者粘合。如果所述结构是通过在材料中对它们的形状进行压纹而形成的,则所述压纹的结构可以相对于室的外侧为凹形,如图6所示。也可以在形成所述室壁和底部的单层材料上形成压纹的结构。这样可以在单层材料上提供相对挠性的室和半刚性的结构。或者,可以在空腔中填入合适的材料,使结构变成实心的。或者,可以将实心结构固定在室的内表面上。

[0060] 室壁的内表面上的凸起的结构可以按照许多的图案进行设计和分布。例如,图6是室壁的一部分的截面侧视图,图中显示朝向处理空间24的材料内表面上的加工的结构40。结构40具有相同的形状和尺寸,均匀地相隔开设置。再例如,截面侧视图7显示了向室内凸出的加工的结构41和42,结构41的凸出距离比结构42更远,这些结构以41-42-41-42的

规则交替图案设计,依此类推。再例如,截面侧视图8显示了向着室空间内凸出的加工的结构43,44和45,其中结构43凸出的距离大于结构44和45,结构44凸出的距离小于结构43但是大于结构45,结构45的凸出距离小于结构43和44。这些结构设计成43-45-44-45-43-45-44-45-43的规则交替图案方式,依此类推。图8所示的实施方式使得柔软的伤口组织难以穿入凸起结构中全部的空间。形成了足够的连续空间,使得负压能够进行分布,还可以施加流体和医疗物质,以及从伤口除去流体和材料。再例如,图9a是室壁的一部分的概图,显示了凸起的脊状物形式的加工的结构47。从侧面观察,所述加工的结构47可以是圆化的(图9b),正方形的(图9c),或者这些情况的组合。再例如,概图10显示了散布于脊状物结构47之间的加工的圆丘结构48。所述加工的圆丘结构48从侧面观察优选是半球形的,但是也可以采用其它形状。

[0061] 可以通过在凸起的加工的结构中提供限定的通道空间,作为用来分布负压的通路,从而促进室装置内以及伤口上所有位置的负压的分布和保持。但是,并不需要通过限定的通道空间来在处理空间内提供流体通路。图11是室壁的一部分的概图,显示结构47沿着平行的两列设置,形成通道49。图12显示了通过两列平行的凸起的圆丘结构48形成的通道49。这些通道可以以很多种图案设置,例如径向、圆形、环形、或分支形。图13-16显示了通道49的图案的概图,该图案沿着室22的朝向处理空间24的内表面从管子32导入。对于各种图案,通道49限定出了直接对处理空间24开放的空间。所述空间优选在通道49的整个长度上对处理空间24开放。

[0062] 还可以通过在室壁中使用褶曲,产生另外的用于负压分布的通道空间,从而促进室装置内以及伤口上所有位置处的负压的分布和保持。当在室内形成负压的时候,所述材料倾向于沿着预先形成的区域褶曲。图17显示了在室壁的褶曲中形成的通道50。所述通道50限定出了直接向着处理空间24开放的空间。所述空间优选在通道50的整个长度上对处理空间24开放。为了增大该褶曲中通道空间的大小,可以在褶曲的壁上设计出能够防止该空间扁塌的结构,确保用于分布和保持负压的连续开放空间,以及液体、气体和其它材料的通路。或者,图18a显示了加工的结构52,这种结构52可以防止褶曲完全扁塌,确保连续的通道空间51。所有在室壁内表面上形成的通道空间或者通过褶曲形成的通道空间都可以用来提高室内负压的分布和保持的有效性,可以用来提高从室处理空间除去气体、液体、伤口流体、碎屑和其它材料的有效性。再或者,图18b显示了与图17的实施方式类似的实施方式,其中在褶曲的相对的侧面上提供了加工的凸起的结构52。通过提供加工的结构52,使得褶曲的内表面不会由于扁塌而形成阻碍负压移动的紧密密封。但是,如上所述,一部分内表面,例如与褶曲相邻的部分内表面优选与伤口接触以提供刺激作用。以上实施方式所述的褶曲优选通过对室22的表面进行模塑或压纹而在特定限定的区域形成。

[0063] 图19显示了一种管状的伤口室装置120,这种装置可以置于四肢之上,用于传输负压和输送治疗物质。所述伤口室装置120大体是圆柱形的,包括开放端和封闭端。所述开放端优选用箍带或轴环(未显示)密封,开放端可以在内表面上包括粘合剂。所述伤口室装置120在室壁的内表面上包括加工的结构40和通道49。所述伤口室装置120还可以如上文所述包括褶曲和通道。

[0064] 如图20所示,可以在室22和抽气装置34之间的管子32上设置流体收集器60。所述收集器60用来接收从室空间24排出的流体,以及来自伤口的碎屑或材料,储存这些材料,最

终弃去。收集器60可以是可以从管子 32上拆卸的,用空的收集器替换满的收集器。

[0065] 通过抽气装置34对该伤口处理装置进行抽气,该抽气装置可以是泵,该泵可以通过合适的连接装置与室装置相连和断开。尽管所述伤口室可以使用电动机驱动泵,但是也可以使用由护理人员或病人驱动的手动装置。所述手动装置可以是挤压球,通过其结构材料储存的能量进行抽气。或者,所述抽气装置可以通过由使用者压缩的弹簧驱动。可以对弹簧进行选择,以产生医学所需水平的负压。因此,这些抽气装置产生的抽气程度取决于所述挤压的材料或弹簧产生的作用力的水平。与电动机驱动的抽气泵不同,手动装置优选不会产生会对伤口愈合造成负面影响的高水平的抽气。

[0066] 参见图21,可以使用由可变形材料构成的球状抽气装置61,所述材料储存变形的能量。所述管子32与抽气装置61的内部连通。单向排气阀62也与抽气装置61的内部连通。当使用者挤压抽气装置61的时候,装置内的空气从排气阀62排出。用来使抽气装置61变形的一部分能量储存在构成该装置的材料中,从而在装置内以及管子32和室空间24内保持抽气作用。对球体进行选择和设计,以保持稳定的作用力,从而使得室空间24内保持所需医学水平的负压。来自伤口30的流体可以流过管子32,流入抽气装置61,在弃去之前便储存在其中。一旦抽气装置中的流体装满了,便解除负压。因此抽气装置的流体容量作为安全关闭机制的作用,无需使用电子传感器和控制装置。

[0067] 图22显示了另一种抽气装置63,其由挠性侧面64和刚性侧面65组成。压缩弹簧66位于抽气装置63之内。管子32和排气阀62都与抽气装置63的内部连通。当使用者将刚性侧面65相对挤压的时候,弹簧66受到压缩,装置中的空气通过单向排气阀62排出,在装置、以及管子32和室空间24内保持抽气作用。对弹簧66进行选择和设计,以保持对刚性侧面65施加稳定的作用力,从而使得室空间24内保持所需医学水平的负压。来自伤口30的流体可以流过管子32,流入抽气装置63,在弃去整个装置63之前便储存在其中。当该抽气装置中填充了流体的时候,还可以停止操作。

[0068] 图23还显示了另一种抽气装置70,该装置由刚性侧面72,合叶连接件73,以及挠性侧面71组成。将扭簧74与刚性侧面72的内部或外部相连。管子32和排气阀62都与抽气装置70的内部连通。当使用者将刚性侧面72相对挤压的时候,弹簧74受到压缩,装置中的空气通过单向排气阀62排出,在装置、以及管子32和室空间24内保持负压。对弹簧74进行选择和设计,以保持对刚性侧面72施加作用力,从而使得室空间24内保持所需医学水平的负压。来自伤口30的流体可以流过管子32,流入抽气装置70,在弃去整个装置之前便储存在其中。图24显示了图23的装置,其中用板簧78代替扭簧74。

[0069] 对于上述的抽气装置,一旦产生了抽气作用,流体可以从伤口流到抽气装置,收集并储存在抽气装置中,最终弃去。或者,可以在室和抽气装置之间设置独立地流体收集器,例如图20所示的流体收集器60。一旦抽气装置膨胀成初始的形状,抽气作用便停止了。所述抽气装置不会连续操作,可以拆除并弃去。如果处理继续进行,则可以连接新的抽气装置并启动。

[0070] 图25是设置在抽气装置34和排气阀62之间的捕集器80和过滤器82的截面图,用来防止液体或气溶胶从抽气装置排出。

[0071] 本发明可以进行设计,根据医学步骤在各种负压水平下进行操作。从历史上来看,通常可以接受的负压范围为.5-2psi。本发明的装置可以在该范围内有效地操作。室的材料

符合伤口的形状,加工的结构可以保持其形状和功能。但是,所述室可以设计在更高水平的负压下进行操作。另外,如果使用手动抽气装置,则装置的操作压力可以高于常规的可以接受的范围;也即是说,在抽气停止之前,所述装置可以在接近0psi的压力下操作。

[0072] 本发明优选提供连续的负压,但是实际上可以有一段时间不产生负压。另外,护理人员可以通过手动打开和关闭所述负压系统而提供间断的负压程序。或者,所述负压的来源可以进行控制,以产生间断的负压。例如,如果使用电动机驱动的泵作为负压的来源,所述电动机可以包括控制器,所述控制器进行程序设置,以间断地提供负压。

[0073] 本发明在实验模型中证明了凸起的加工的结构能够有效地在室内和伤口表面上分布和保持负压。在动物尸体组织的样品中形成伤口。在组织中伤口中心处安装压力传感器。在伤口周围将内部室壁上具有凸起的加工的结构的伤口室装置密封于皮肤之上。将来自室装置的管子与能够输送一定范围的负压的抽气源相连。将在抽气源处测得的负压水平与在伤口中心处测得的负压水平相比较,以测定所述装置将负压分布在伤口上的功效。得到以下结果:

[0074]

抽气源处的压力 (毫米汞柱)	伤口内的压力 (毫米汞柱)
-80	-65(效率 81.25%)
-100	-86 (效率 86.00%)
-120	-100 (效率 83.33%)

[0075]

[0076] 观察到凸起的加工的结构能够保持其形状,不发生变形,因此保持其功能。

[0077] 本发明的操作可以通过以下情况显示。用与手动抽气泵相连的伤口室负压装置处理具有完全厚度皮肤伤口的病人。室的内表面包含压纹形成的凸起结构。伤口周围的区域用常规的皮肤消毒剂进行处理。将室的粘合剂底部的背衬除去,在伤口周围将室密封在正常的皮肤上。将管子与具有流体进口的改良的挤压球相连,所述挤压球还具有排气口,通过该排气口将空气从球内排出。通过将球挤压成最平坦的结构,在室内形成和保持2psi的负压。在处理的最初24小时之后,所述挤压球已经膨胀到其正常尺寸的大约一半。再次将球挤压至完全平坦化的结构。使球再保持该结构12小时,然后除去室。伤口显示健康的肉芽组织,快速愈合,具有少量的结疤。所述装置未对伤口或周围的皮肤带来负面影响。

[0078] 本发明消除了现有的负压伤口治疗系统的许多缺陷。例如,本发明的装置优选简单而且重量轻。在本发明的一些实施方式中,病人不会受到电源或电池组的限制。所述系统可以很容易地佩带,因此病人的移动能力不会受到影响。另外,可以很快地施加伤口界面用品,而无需使用者进行适配和构建。所述装置由于具有平滑的粘合性底部而不会渗漏,因此无需使用包括复杂精密的控制装置和安全系统的电动泵进行持续的抽气。本发明的装置不使用多孔的伤口插入件,这种插入件可能会造成伤口在其中生长,携带感染性材料。相反,本发明的室的内表面大体是无孔的,非粘连性的,以防与伤口组织发生任何相互作用。另外,所述抽气泵优选对抽气作用力、操作时间、以及收集器中伤口流体的过溢具有安全限制。

[0079] 以上所述的具体实施方式仅仅是示例性的,本领域技术人员通过阅读本发明的教导可以了解,可以通过许多不同的等价形式对本发明进行改良和实施。另外,除非在所附权

利要求书中有具体的说明,否则本发明不限于本文所示的具体结构或设计。因此很明显,可以对上文所述的具体实施方式进行了改变或改良,所有这些变化都包括在本发明的范围和范围之内。因此,本发明的保护范围如所附权利要求书所述。

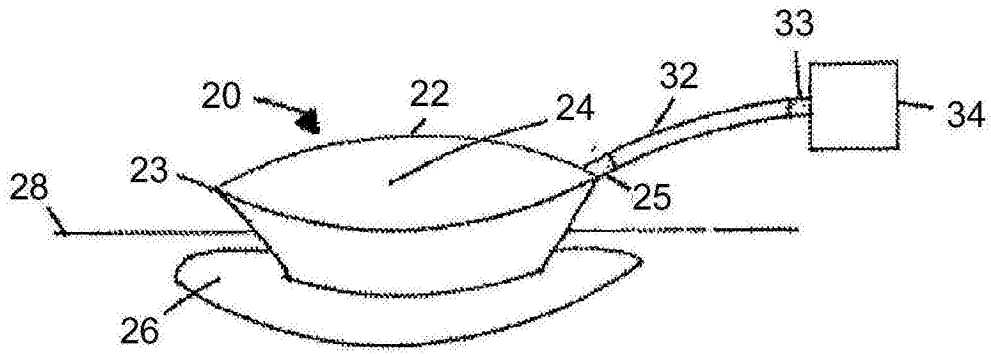


图1

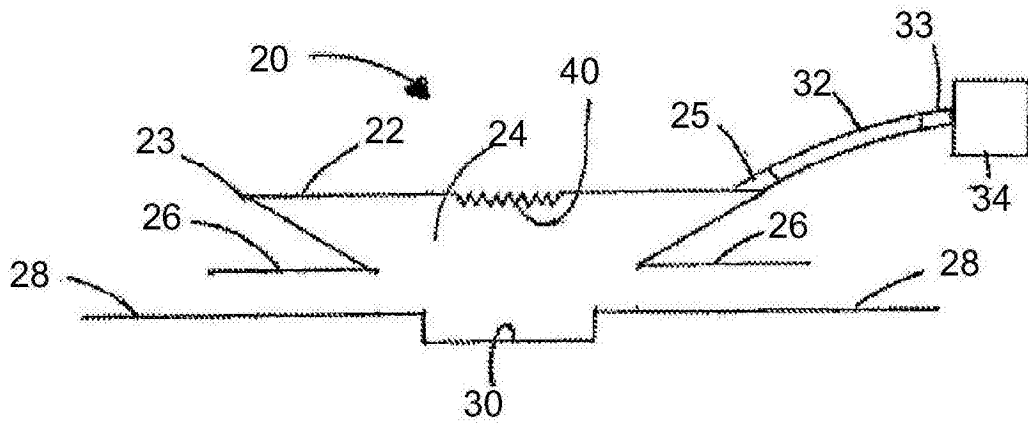


图2

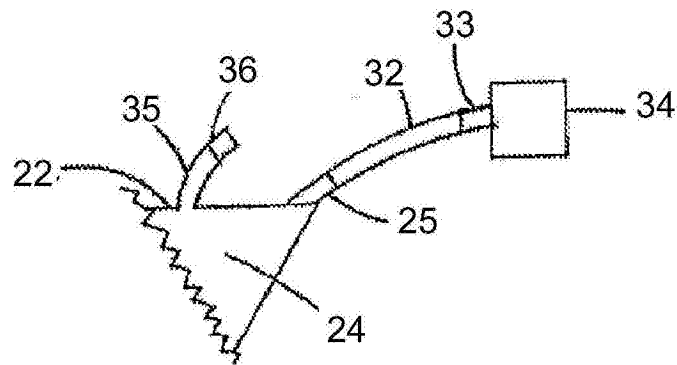


图3

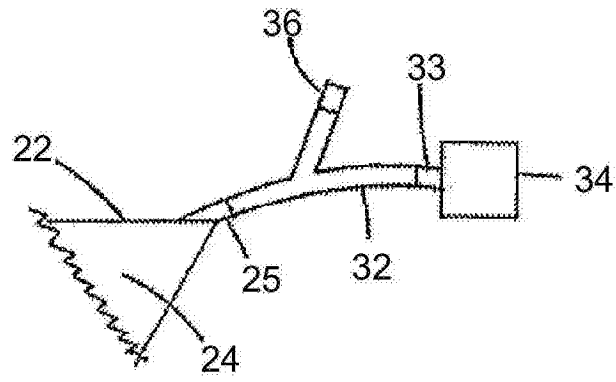


图4

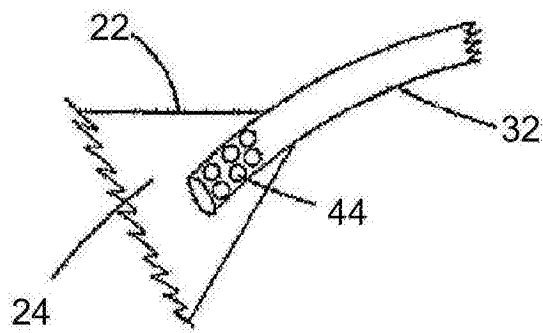


图5

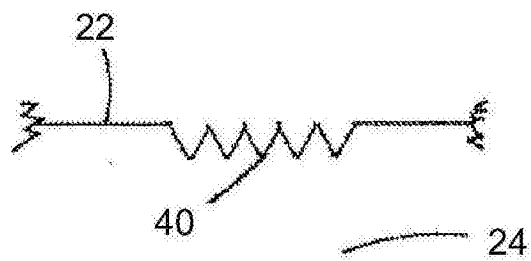


图6

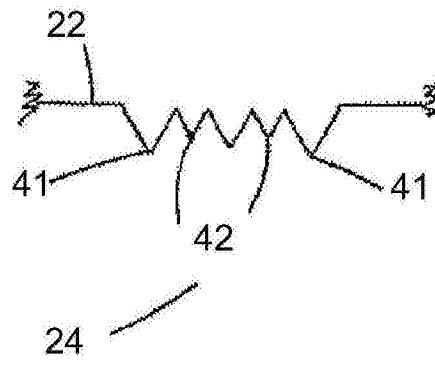


图7

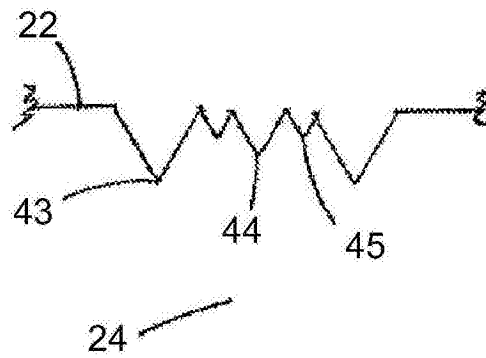


图8

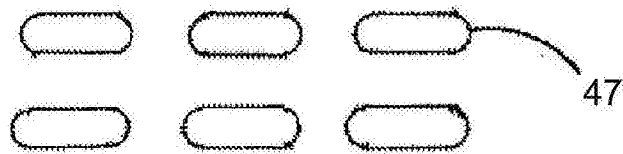


图9a

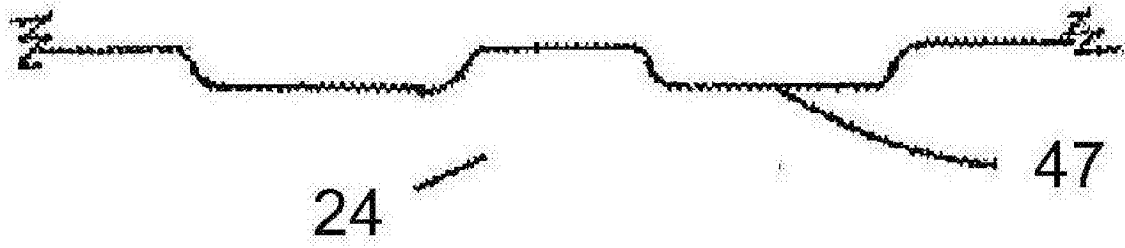


图9b

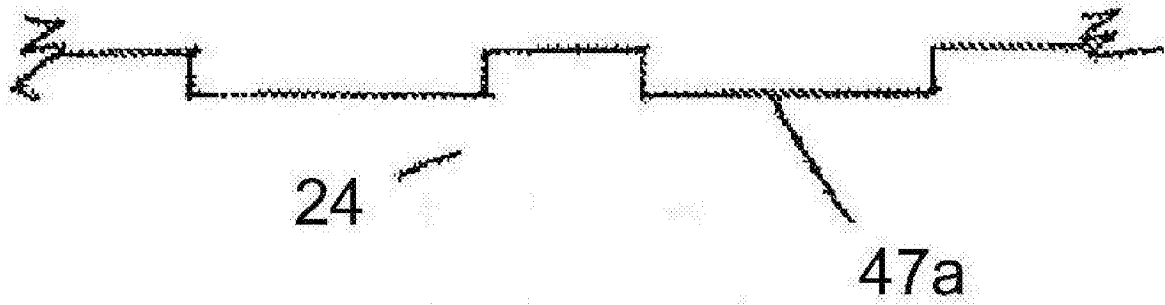


图9c

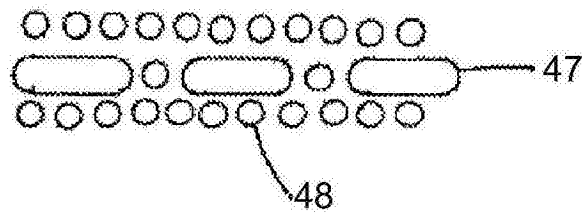


图10

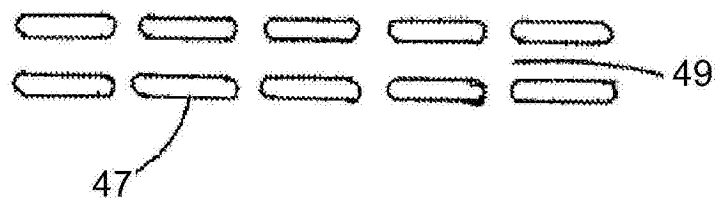


图11

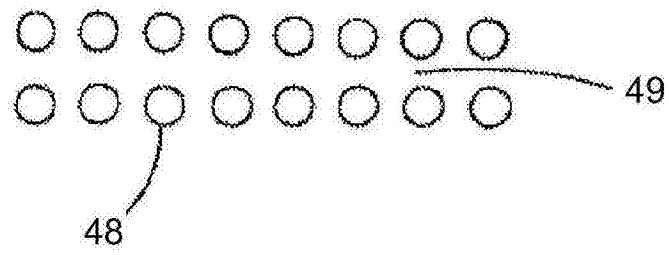


图12

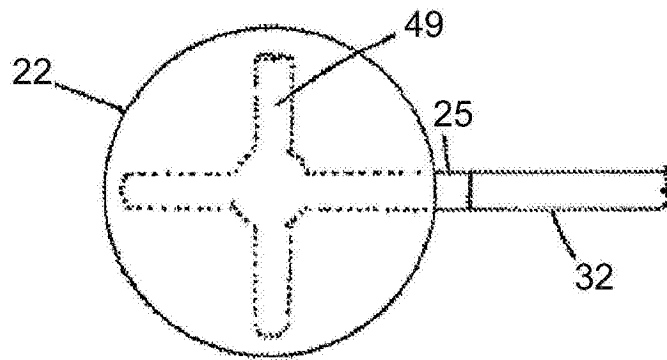


图13

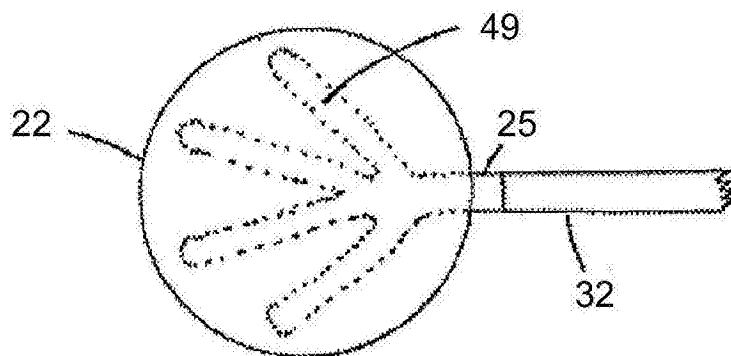


图14

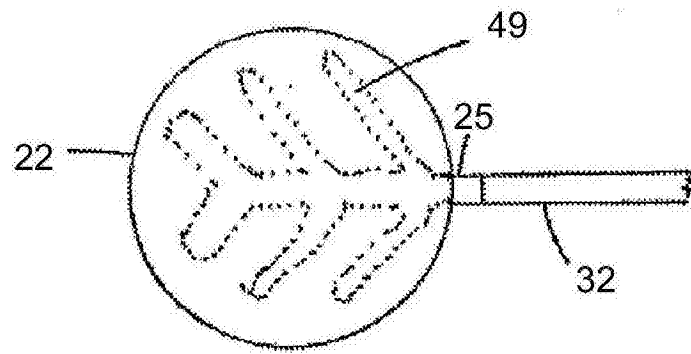


图15

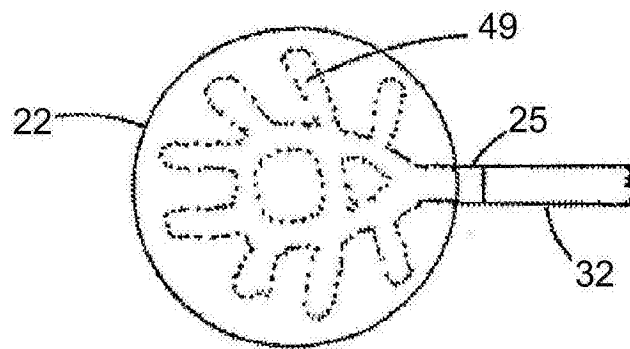


图16

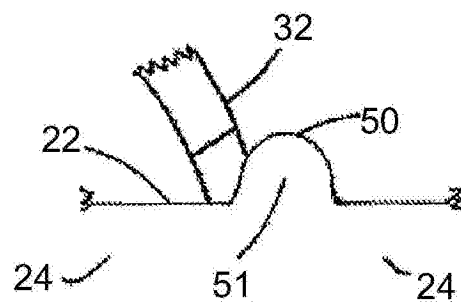


图17

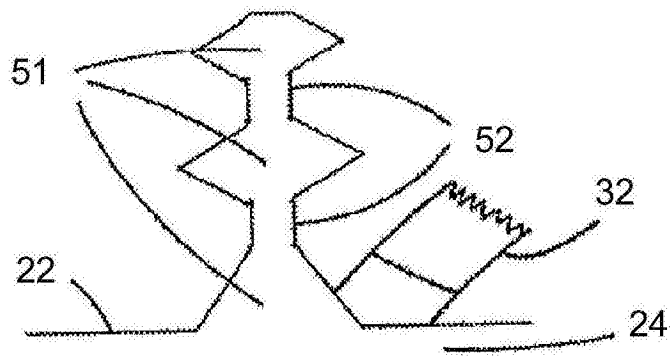


图18a

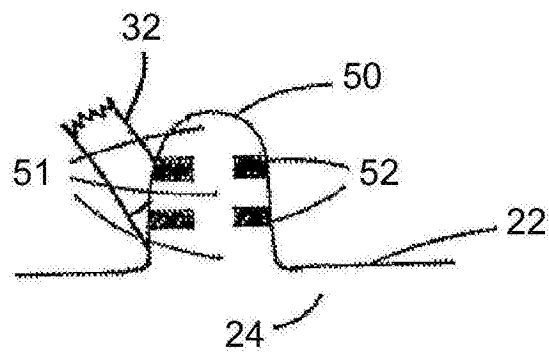


图18b

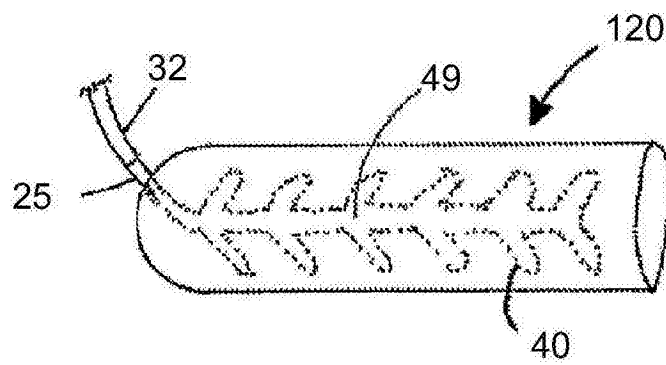


图19

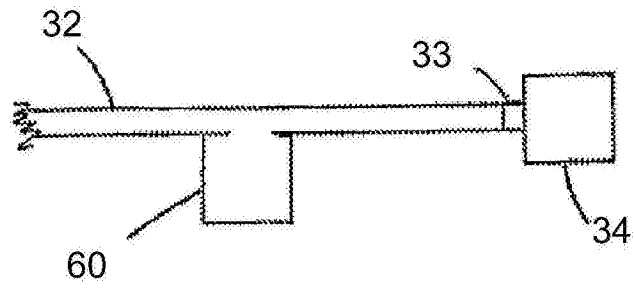


图20

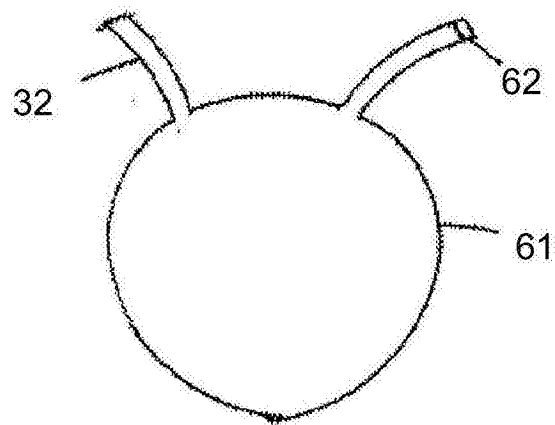


图21

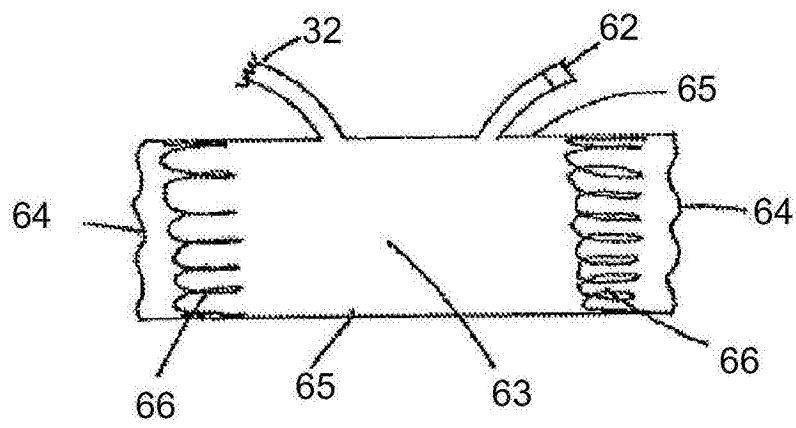


图22

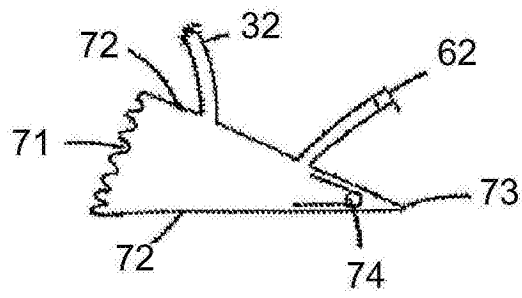


图23

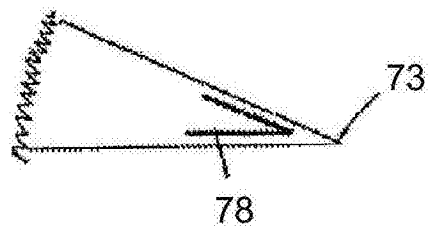


图24

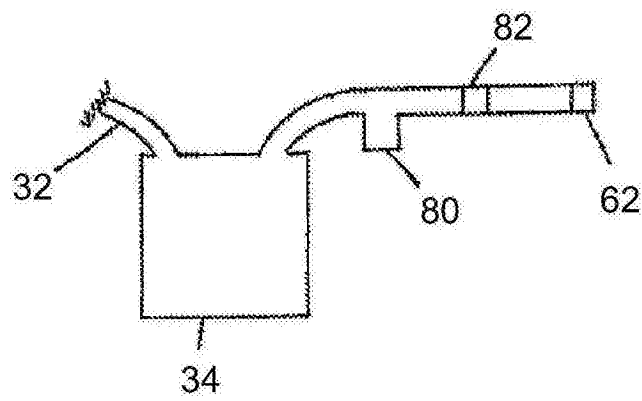


图25