



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106237405 B

(45)授权公告日 2019.08.23

(21)申请号 201610834305.1

(22)申请日 2011.11.02

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106237405 A

(43)申请公布日 2016.12.21

(62)分案原申请数据
201180076187.8 2011.11.02

(73)专利权人 史密夫及内修公开有限公司
地址 英国赫特福德郡

(72)发明人 G.C.阿迪 J.阿伦 V.比德尔
S.J.科林森 C.J.弗里尔
E.Y.哈特威尔 E.A.F.詹宁斯
D.尼科利尼 Y.L.佩龙

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 陈琦 胡斌

(51)Int.Cl.
A61M 1/00(2006.01)

(56)对比文件
WO 03/099356 A2,2003.12.04,
CN 101378795 A,2009.03.04,
US 2009/0125004 A1,2009.05.14,
CN 101516431 A,2009.08.26,
CN 102105180 A,2011.06.22,
CN 101616700 A,2009.12.30,

审查员 李晶晶

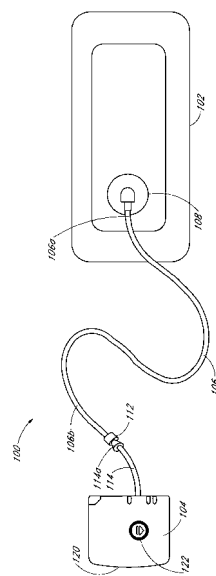
权利要求书2页 说明书36页 附图63页

(54)发明名称

减压治疗设备及其使用方法

(57)摘要

一些实施例包括用于减压伤口治疗的泵组件,其包括外壳、通过所述泵的流动通道、与所述流动通道连通的一个或多个阀、被支撑在外壳内或由外壳支撑的泵、以及与所述泵流体连通的单向流动阀。泵组件可包括:压力传感器,其通过所述泵与所述流动通道连通;以及由所述外壳支撑的至少一个开关或按钮,所述至少一个开关或按钮可由使用者触及并且与控制器通信。所述单向流动阀可构造基本防止气体沿远离泵的流动方向流过该单向流动阀。该泵组件可具有被支撑在外壳内或由外壳支撑的控制器,所述控制器被构造控制所述泵的操作。在组装所述泵之后将所述泵消毒,使得所述外壳的内部和外部、流动通道、一个或多个阀、泵、控制器、电池仓、以及至少一个开关或按钮被消毒。



1. 一种用于减压伤口治疗的泵组件 (104、1000), 包括:
外壳 (120、1020);
被支撑在所述外壳内或由所述外壳支撑的泵 (232、1090), 所述泵包括:
马达 (1092);
入口 (250) 和出口 (252);
第一阀, 所述第一阀被构造成控制通过所述入口的流体的流动; 以及
第二阀, 所述第二阀被构造成控制通过所述出口的流体的流动;
通过所述泵组件的流动通道; 并且
其特征在于,
单向流动阀 (246、1030), 所述单向流动阀与所述泵流体连通并且被支撑在歧管 (240) 内, 所述歧管 (240) 设置于外壳中并与泵的入口联接, 所述单向流动阀被构造成基本防止气体沿远离所述泵的流动方向流过所述流动通道,
其中所述泵的入口 (250) 被接纳在形成于所述歧管 (240) 中的开口 (261) 内,
其中所述泵组件被消毒, 使得至少所述外壳的内侧和外侧、所述流动通道、所述第一阀和第二阀、以及所述泵被消毒。
2. 根据权利要求1所述的泵组件, 其中, 所述第一阀和第二阀被构造成在消毒过程期间允许消毒气体流过所述第一阀和第二阀。
3. 根据前述权利要求中任一项所述的泵组件, 其中, 所述第一阀和第二阀在标称工作压力下分别以0.1毫升/分钟和10毫升/分钟的速率泄漏。
4. 根据前述权利要求1-2中任一项所述的泵组件, 其中, 所述泵组件包括一个或多个电池 (142、1130), 并且包括所述一个或多个电池的重量在内的重量处于70克到90克之间。
5. 根据前述权利要求1-2中任一项所述的泵组件, 其中, 所述泵组件的外表面限定出处于60立方厘米到92.5立方厘米之间的容积。
6. 根据前述权利要求1-2中任一项所述的泵组件, 还包括:
被支撑在所述外壳内或由所述外壳支撑的控制器 (1160), 所述控制器被构造成控制所述泵的操作;
构造成操作所述泵的仅一个开关或按钮 (122、1002), 所述开关或按钮由所述外壳支撑, 并且能够被使用者触及并且与所述控制器通信。
7. 根据前述权利要求1-2中任一项所述的泵组件, 其中, 所述泵组件是无罐的。
8. 一种负压治疗套件, 包括:
根据前述权利要求中任一项所述的泵组件;
敷料 (102、1010);
导管 (106、114、140), 所述导管能够联接到所述敷料和所述泵组件, 并且被构造成向所述敷料提供减压的流动通道;
一个或多个电池; 以及
第一包装元件 (150), 其具有用于接收所述泵组件、所述敷料、所述导管和所述一个或多个电池的凹部 (190、192、194、196、200a、200b),
其中所述负压治疗套件已被消毒。
9. 根据权利要求8所述的负压治疗套件, 其中, 所述第一包装元件支撑所述一个或多个

电池,使得在所述负压治疗套件的消毒期间,所述一个或多个电池被支撑在所述外壳外部。

10. 根据权利要求8-9中任一项所述的负压治疗套件,其中,所述负压治疗套件用环氧乙烷来消毒。

11. 根据权利要求8-9中任一项所述的负压治疗套件,还包括:第二包装元件(151),其构造成可移除地联接至第一包装元件,其中第二包装元件对于消毒气体是可渗透的,并且对于细菌是不可渗透的。

12. 根据权利要求11所述的负压治疗套件,其中,在所述泵组件、所述敷料、所述导管、或所述一个或多个电池被消毒之前,将所述泵组件、所述敷料、所述导管以及所述一个或多个电池支撑在所述第一包装元件和所述第二包装元件中的至少一个内。

13. 根据权利要求8-9、12中任一项所述的负压治疗套件,其中,所述敷料包括:

传输层,所述传输层包括构造成在向所述敷料施加负压之后保持开放的3D针织或编织材料;

用于吸收伤口渗出物的吸收层,所述吸收层覆盖在所述传输层上;以及

覆盖层,所述覆盖层覆盖在所述吸收层上。

14. 根据权利要求8-9、12中任一项所述的负压治疗套件,其中,所述敷料进一步包括:

抽吸端口(108),所述抽吸端口用于向所述敷料施加负压以用于在伤口部位应用负压,所述抽吸端口包括用于将所述抽吸端口连接到所述泵组件的连接器部分以及用于将所述抽吸端口密封到所述敷料的覆盖层上的密封表面;和

设置成防止液体进入所述连接器部分的液体不可渗透且气体可渗透的过滤元件。

15. 根据权利要求8-9、12中任一项所述的负压治疗套件,其中,所述第一包装元件包括PETG。

减压治疗设备及其使用方法

[0001] 本申请是申请日为2011年11月2日、申请号为201180076187.8、名称为“减压治疗设备及其使用方法”的发明申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请以引用的方式并入于2011年4月21日提交的美国专利申请No. 13/092,042 (名为“WOUND DRESSING AND METHOD OF USE”)、于2008年5月21日提交的美国专利申请No. 11/922,894 (名为“ANTIMICROBIAL BIGUANIDE METAL COMPLEXES”)、于2011年7月26日提交的美国临时申请No. 61/511,950 (名为“METHODS AND APPARATUSES FOR DETECTING LEAKS AND CONTROLLING PUMP OPERATION IN A NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM”)、于2011年4月21日提交的PCT专利申请PCT/GB 11/000622 (名为“WOUND DRESSING”)、于2011年4月21日提交的PCT专利申请PCT/GB11/000621 (名为“WOUND PROTECTION”)、于2011年4月21日提交的PCT专利申请PCT/GB11/000625 (名为“WOUND DRESSING”)、于2011年4月21日提交的PCT专利申请PCT/GB 11/000626 (名为“MULTIPORT DRESSING”)、于2011年4月21日提交的PCT专利申请PCT/GB 11/000628 (名为“SUCTION PORT”)、以及于2011年9月16日提交的PCT专利申请PCT/GB11/051745 (名为“PRESSURE CONTROL APPARATUS”)。前述专利申请中的每篇和全部都以引用的方式整体并入本文并且构成本公开的一部分。此外,于2011年11月2日提交的名称为“SYSTEMS AND METHODS FOR CONTROLLING OPERATION OF A REDUCED PRESSURE THERAPY SYSTEM”的共同待审的专利申请No. 13/XXX,XXX (代理人案卷号SMNPH.194A) 和于2011年11月2日提交的名称为“SYSTEMS AND METHODS FOR CONTROLLING OPERATION OF A REDUCED PRESSURE THERAPY SYSTEM”的共同待审的PCT专利申请No. PCT/US11/XXXXXX (代理人案卷号SMNPH.194W0) 也都以引用的方式整体并入本文,就像在本文被阐述的那样。

技术领域

[0004] 本文所公开的实施例涉及用于利用局部负压 (TNP) 治疗敷裹和处理伤口的设备和方法。例如但不限于,本文所公开的一些实施例涉及利用从泵套件提供的减压来处理伤口。虽然不要求,但泵套件的一些实施例可以是无菌的。作为另一个非限制性示例,本文所公开的一些实施例涉及用于控制TNP系统的操作的设备和方法。

背景技术

[0005] 已知用于辅助人或动物的愈合过程的许多不同类型的伤口敷料。这些不同类型的伤口敷料包括许多不同类型的材料和层,例如纱布、垫、泡沫垫或多层伤口敷料。局部负压 (“TNP”) 治疗有时被称为真空辅助闭合、负压伤口治疗或减压伤口治疗,其被广泛地认为是用于提高伤口愈合速率的有益机制。此类治疗适用于各种各样的伤口,例如切口、开放性创伤和腹部创伤等。

[0006] TNP治疗通过减少组织水肿、促进血液流动、刺激肉芽组织的形成、清除过量的渗出物来辅助伤口的闭合和愈合,并且可以减小细菌负荷且因此减小对伤口的感染。而且,

TNP治疗能减小伤口的外部干扰和促进更快速的愈合。

发明内容

[0007] 本文所公开的一些实施例涉及一种用于减压伤口治疗的泵组件,其包括外壳、支撑在外壳内或由外壳支撑的泵、通过泵组件的流动通道、以及与泵流体连通且由外壳支撑的单向流动阀。单向流动阀的一些实施例可被构造成基本上防止气体在远离泵流动的方向上流过流动通道。泵可具有:马达;入口和出口;第一阀,其由泵支撑且被构造成控制通过入口的流体的流动;以及第二阀,其由泵支撑且被构造成控制通过出口的流体的流动。

[0008] 本文所公开的一些实施例涉及一种用于减压伤口治疗的泵组件,其包括外壳、支撑在外壳内或由外壳支撑的泵、与泵流体连通的单向流动阀、以及通过泵组件的流动通道。单向流动阀可被构造成基本上防止气体在远离泵流动的方向上流过流动通道。泵可包括马达、入口和出口。在本文所公开的任何一个泵实施例中,尽管不要求,但泵也可具有构造成控制通过入口的流体的流动的第一阀和构造成控制通过出口的流体的流动的第二阀。本文所公开的一些泵实施例可使用孔口或其它特征或部件来控制通过泵的流体的流动或流率。

[0009] 本文所公开的一些实施例涉及一种用于减压伤口治疗的负压治疗套件,其包括:泵组件,其包括外壳、支撑在外壳内的泵、以及支撑在外壳内或由外壳支撑的控制器;以及由外壳支撑的至少一个开关或按钮。如在本说明书全文中所用,短语“一些实施例”或“在一些实施例中”意指所描述的、示出的、以引用方式并入的、或以其它方式公开于本文中的任何实施例。所述至少一个开关或按钮可与控制器通信并可由使用者触及,以便允许使用者控制泵的一个或多个操作模式。在一些实施例中,尽管不要求,但负压治疗套件可包括:敷料,其被构造成在伤口上形成基本上不透流体的密封;导管,可与敷料和泵组件联接且被构造成提供从泵组件到敷料的基本上或完全封闭的流体流动通道;以及第一包装元件,用于包装泵组件、一个或多个电池、敷料和导管。在一些实施例中,控制器可被构造成控制泵和阀的操作。负压治疗套件的一些实施例可被构造成使得负压治疗套件已被消毒。负压治疗套件可被消毒使得外壳的至少内部和外部、至少一个阀、泵、控制器、以及至少一个开关或按钮已被消毒。在一些实施例中,泵可具有:泵马达;入口和出口;至少一个阀,其被构造成控制通过入口和出口中的至少一个的流体的流动;以及通过至少入口、出口和至少一个阀的流动通道。

[0010] 本文所公开的一些实施例涉及利用减压泵进行的伤口减压处理。本文所公开的泵实施例不需要被消毒。然而,在使用前对减压泵消毒并在无菌条件下提供泵和/或敷料或泵套件部件可允许在手术室(也被称为手术间)内或要求装置的无菌性的任何其它地点使用泵。例如且不限于,一些实施例涉及一种无菌泵套件,其包括无菌泵、无菌敷料、以及可在手术室中使用的可连接到敷料和泵的无菌导管。

[0011] 本文所公开的一些实施例涉及一种用于减压伤口治疗的负压治疗套件,其包括具有大约350毫升/分钟或以下的流率的泵和包括覆盖层的敷料。敷料可具有有用有机硅基粘合剂覆盖的伤口接触表面。

[0012] 本文所公开的一些实施例涉及一种用于减压伤口治疗的无罐泵,其包括:外壳、通过泵的流动通道、与流动通道连通的一个或多个阀、以及支撑在外壳内或由外壳支撑的泵,其中泵为无罐的。本文所公开的一些实施例涉及一种用于减压伤口治疗的无罐泵组件,其

包括外壳和支撑在外壳内或由外壳支撑的泵。泵可具有：马达；入口和出口；第一阀，其由泵支撑且被构造成控制通过入口的流体的流动；以及第二阀，其由泵支撑且被构造成控制通过出口的流体的流动。泵或泵组件可以是无罐的。此外，尽管不要求，但对于本文所公开的所有实施例来说，第一和第二阀均可具有在标称工作压力下和/或在标称消毒压力期间从大约0.1mL/分钟至大约10mL/分钟的泄漏速率，或从0.1mL/分钟或以下至5mL/分钟或以上，或从1mL/分钟或以下至3mL/分钟或以上，或在标称工作压力下在前述范围中的任一个中的任何两个值之间的泄漏速率。在一些实施例中，泄漏速率可以是在标称工作压力下和/或在标称消毒压力期间从大约0.4mL/分钟至0.7mL/分钟。

[0013] 泵组件的一些实施例可具有压电泵，例如但不限于US 7,550,034和/或US 2011/186765中公开的压电泵。一些压电泵可具有用于执行阀功能的孔口，使得当泵休息时，通过泵的流率可高达200mL/分钟。因此，在其中泵流率可高达大约300mL/分钟或320mL/分钟或其它，第一和第二阀（其可以是孔口）可各自具有至高达约200mL/分钟的泄漏速率。

[0014] 本文所公开的一些实施例涉及一种无菌泵套件，其包括：本文所公开的泵实施例中的任一个；敷料；导管，其可与敷料和无菌泵联接且被构造成提供到敷料的减压流动通道；一个或多个电池；以及第一包装元件和构造成与第一包装元件可移除地联接的第二包装元件。在一些实施例中，第一和第二包装元件中的至少一个可具有用于接纳无菌泵、敷料、导管的凹部，该导管可与敷料和无菌泵联接且被构造成提供到敷料的减压流动通道。在泵、敷料、导管和一个或多个电池已支撑在第一包装元件和第二包装元件中的至少一个内部之后，可对无菌泵套件进行消毒。

[0015] 本文所公开的一些实施例涉及一种用于在手术室中启动伤口处理的方法，其包括：在伤口上施加无菌敷料，以便在伤口上形成基本上不透流体的密封；将无菌泵经由无菌导管联接到敷料；以及通过在手术室中启动泵而在手术室中减小敷料和伤口之间的压力水平。

[0016] 本文所公开的一些实施例涉及用于控制负压伤口治疗系统的操作的设备和方法。特别地但不限于，本文所公开的实施例涉及负压治疗设备和敷料以及用于操作这样的负压治疗系统的方法和算法。在一些实施例中，尽管不要求，但设备可包括这样的敷料：其被构造成放置在伤口上并且在伤口上形成基本上流体不可透过的密封。设备可包括构造成联接到敷料的负压源。该设备还可包括控制器，该控制器被构造成启动负压源、监测负压源的占空比、以及确定占空比是否超出占空比阈值。在一些实施例中，控制器可被构造成在多个连续且相等的持续时间内监测负压源的多个占空比并且确定多个占空比中的占空比是否超出占空比阈值。占空比可反映在一时间段内或在多个连续且相等的持续时间中的一持续时间内负压源处于活动的时间量。

[0017] 在一些实施例中，控制器可被构造成确定一数量的占空比是否超出占空比阈值以及该数量是否超出过载阈值。在一些实施例中，控制器可被构造成确定来自多个占空比的一组占空比是否超出占空比阈值并且确定在该组中的占空比的数量是否超出过载阈值。控制器可被构造成确定超出占空比阈值的占空比的数量是否为连续的。在一些实施例中，过载阈值可包括30个占空比，时间段或持续时间可包括一分钟，和/或占空比阈值可包括9%。在一些实施例中，控制器可被构造成连续地监测占空比或多个占空比。

[0018] 设备的一些实施例包括构造成将负压源暂停一时间段的开关和可构造成在该时

间段期满时重启负压源的控制器。时间段可以是可变的。在一些实施例中,设备可封闭在包括外表面的外壳中,并且开关包括位于外壳的外表面上的按钮。

[0019] 设备的一些实施例包括构造成提供操作状态的指示的控制器。操作状态可包括确定占空比超出占空比阈值,并且指示可包括停用负压源以指示密封中的泄漏。在一些实施例中,操作状态包括负压源是否被暂停,并且控制器可被构造成当负压源处于活动时提供第一指示并且当负压源被暂停时提供第二指示,其中第二指示不同于第一指示。

[0020] 在一些实施例中,控制器可被构造成:启动负压源以尝试产生敷料下方的期望负压水平,并且如果在第一时间间隔期满时敷料下方的压力水平未达到期望负压水平,控制器可将负压源停用第二时间间隔。在第二时间间隔期满时,控制器可启动负压源以尝试产生敷料下方的期望负压水平。控制器可被构造成根据敷料下方的压力水平未达到期望负压水平的次数来改变第二时间间隔。例如,控制器可被构造成将第二时间间隔翻倍,前提条件是所得值不超出第二间隔阈值。该设备可包括传感器,其被构造成感测敷料下方的压力并将感测到的压力通信至控制器。

[0021] 在一些实施例中,控制器可被构造成当敷料下方的压力水平已达到期望负压水平时停用负压源并且当敷料下方的压力水平上升至负压阈值以上时启动负压源,其中期望负压水平对应于比负压阈值更负的压力。

[0022] 在一些实施例中,负压源可通过以下方式操作:将敷料定位在伤口上以在伤口上形成基本上流体不可透过的密封;将负压从负压源输送至敷料;监测负压源的占空比;以及在确定占空比超出占空比阈值时提供指示。占空比可反映在一时间段内负压源处于活动的时间量,例如每分钟一次。

[0023] 设备的一些实施例可被构造成监测自初始启动起的总耗时并且当总耗时达到寿命阈值时禁用负压源的启动。寿命阈值可包括例如7天。

[0024] 在一些实施例中,用于将负压施加到伤口的设备包括:敷料,其被构造成放置在伤口上且在伤口上形成基本上流体不可透过的密封;负压源,其被构造成联接到敷料;以及控制器,其被构造成启动负压源、监测负压源的占空比和在占空比超出占空比阈值时提供指示。

[0025] 在一些实施例中,设备包括:敷料,其被构造成放置在伤口上且在伤口上形成基本上流体不可透过的密封;以及泵,其被构造成联接到敷料;开关,其被构造成将泵暂停一时间段;以及控制器,其被构造成在该时间段期满时重启泵。时间段可以是可变的。设备的一些实施例包括由马达操作的微型隔膜泵或由压电换能器操作的微型隔膜泵。在一些实施例中,泵可包括微型活塞泵和微型隔膜泵。

[0026] 一些实施例公开了一种操作负压源(例如,负压泵)的方法,该方法包括:将敷料定位在伤口上以在伤口上形成基本上流体不可透过的密封;将负压从泵输送至敷料;将泵暂停一时间段;以及在该时间段期满时重启泵。时间段可以是可变的。

[0027] 在一些实施例中,负压泵可通过以下方式操作:将敷料定位在伤口上以在伤口上形成基本上流体不可透过的密封;使用负压泵从伤口吸出流体;测量泵的活动水平;将泵的活动水平与阈值相比较;以及在活动水平超出阈值时提供指示。测量活动水平可包括:确定泵的占空比;确定从伤口吸出的流体的流率(例如,通过使用流量计);使用压力传感器等测量敷料下方的压力的变化率;或它们的任何组合。

[0028] 一些实施例公开了一种操作负压泵的方法,其包括:将敷料定位在伤口上以在伤口上形成基本上流体不可透过的密封;将负压从泵输送至敷料以朝第一负压设定点设置敷料下方的压力;在敷料下方的负压水平上升至第二负压设定点以上时,启动泵以朝第一设定点设置敷料下方的压力;监测泵已操作的时间量;以及在该时间量超出预定时间量时提供指示。该方法还可包括:确定在一时间段内泵已操作的时间量以及在该时间量超出该时间段的9%时提供指示。在一些实施例中,提供指示还包括确定在一时间段内泵已操作的时间量。在一些实施例中,提供指示还包括启动报警器。

[0029] 在一些实施例中,设备可被构造成启动负压源以将在负压伤口治疗敷料下方的压力设置至期望负压值,例如在第一设定点和第二设定点之间或约等于第二设定点值的值。敷料下方的压力水平可被测量。设备可被构造成在敷料下方的压力衰减至阈值以上(例如,衰减至第一设定点值)时启动负压源以朝第二期望负压水平(例如,第二设定点值)设置敷料下方的压力。负压源已例如连续地操作的时间量可被监测。在负压源已操作预定时间量而未建立大约敷料下方的第二期望负压水平(例如,第二设定点值)时,负压源的操作可被暂停或中断。

[0030] 一些实施例公开了一种操作负压源的方法,其包括:将敷料定位在伤口上以在伤口上形成基本上流体不可透过的密封;以及将负压从负压源输送至敷料。将负压从负压源输送至敷料包括:启动负压源以尝试产生敷料下方的期望负压水平并更新第一启动计数;如果在第一时间间隔期满时敷料下方的负压未达到期望负压水平,将负压源停用第二时间间隔,前提条件是第一启动计数小于第一重试阈值;如果第一启动计数不小于第一重试阈值,将负压源停用第三时间间隔;重置第一启动计数,并且在第三时间间隔期满时,启动负压源以尝试产生敷料下方的期望负压水平;在第二时间间隔期满时启动负压源以尝试产生敷料下方的期望负压水平,并且更新第一启动计数;当敷料下方的负压已达到期望负压水平时,停用负压源,重置第一启动计数,并且监测敷料下方的负压;当敷料下方的负压上升至负压阈值以上时,启动负压源并且更新第二启动计数,其中期望负压水平对应于比负压阈值更负的压力;如果在第四时间间隔期满之前敷料下方的负压已达到期望负压水平,停用负压源,监测敷料下方的负压,并且重置第二启动计数;如果在第四时间间隔期满时敷料下方的负压未达到期望负压水平,将负压源停用第二时间间隔,前提条件是第二启动计数小于第二重试阈值;如果第二启动计数不小于第二重试阈值,将负压源停用第三时间间隔,重置第二启动计数,并且在第三时间间隔期满时,启动负压源以尝试产生敷料下方的期望负压水平并且更新第一启动计数;连续地监测负压源的占空比;跟踪超出占空比阈值的占空比的数量;以及当超出占空比阈值的占空比的数量超出过载阈值时,将负压源停用第三时间间隔的持续时间。

附图说明

[0031] 现在将在下文中仅以举例的方式参照附图描述本发明的各种实施例,在附图中:

[0032] 图1示出减压伤口治疗设备的实施例,其包括泵、敷料和导管。

[0033] 图2A-2F是图1中示出的泵的实施例的各种视图。

[0034] 图3A示出伤口敷料套件的实施例,其包括支撑在第一包装元件中的敷料、泵、导管、两个电池、以及一个或多个密封条。

- [0035] 图3B是图3A的伤口敷料套件的实施例的仰视立体图。
- [0036] 图3C是图3A的伤口敷料套件的实施例的分解图。
- [0037] 图4A是图1的泵的实施例的第一分解图。
- [0038] 图4B是图1的泵的实施例的第二分解图。
- [0039] 图5A和图5B是第一外壳构件的第一和第二视图。
- [0040] 图6A和图6B是第二外壳构件的第一和第二视图。
- [0041] 图7A-7D示出TNP伤口处理系统的实施例用于处理患者身上的伤口部位的用途。
- [0042] 图8A-20H分别是包装元件的实施例的俯视立体图、仰视立体图、俯视平面图、仰视平面图、前视图、后视图、第一侧视图和第二侧视图,该包装元件可用于本文所公开的伤口敷料设备的实施例中的任一个,包括各种不同尺寸的伤口敷料设备。
- [0043] 图21示出根据一些实施例的泵组件。
- [0044] 图22示出显示根据一些实施例的泵组件的内部的剖视图。
- [0045] 图23示出根据一些实施例的泵组件的系统示意图。
- [0046] 图24示出根据一些实施例的泵组件的电气部件示意图。
- [0047] 图25示出根据一些实施例的泵组件的操作的顶层状态图。
- [0048] 图26示出根据一些实施例的泵组件的操作的操作状态图。
- [0049] 图27示出根据一些实施例的泵组件的操作的另一个状态图。
- [0050] 图28示出描绘根据一些实施例的泵组件的占空比确定的图形。
- [0051] 图29示出根据一些实施例的在存在低泄漏的情况下的泵组件的操作。
- [0052] 图30示出根据一些实施例的在存在高泄漏的情况下的泵组件的操作。
- [0053] 图31示出根据一些实施例的在存在很高泄漏的情况下的泵组件的操作。
- [0054] 图32示出根据一些实施例的在存在极高泄漏的情况下的泵组件的操作。
- [0055] 在附图中,相同的附图标记表示相同的部件。

具体实施方式

[0056] 本文所公开的实施例涉及利用减小的压力处理伤口的设备和方法。如本文所用,例如-XmmHg的减小的压力水平或负压水平表示标准大气压以下的压力水平,标准大气压对应于760mmHg (或1atm、29.93inHg、101.325kPa、14.696psi等)。因此,-XmmHg的负压值反映了比760mmHg少XmmHg的绝对压力,或换言之 (760-X) mmHg的绝对压力。此外,比XmmHg“更少”或“更小”的负压对应于更接近大气压的压力 (例如,-40mmHg小于-60mmHg)。比-XmmHg“更多”或“更大”的负压对应于更远离大气压的压力 (例如,-80mmHg大于-60mmHg)。

[0057] 实施例中的一些包括泵和/或泵与敷料套件。一些实施例涉及这样的泵和/或泵与敷料套件:其在被提供至医院、手术室或手术间或使用这样的装置的执业医师之前已被消毒,使得在外科手术或手术程序之后能立即施用无菌泵和/或无菌泵/敷料套件。这样一个优点是:外科医生可以让患者离开手术室,并且知道减压泵正操作并且减压治疗已在可能最早的时间点启动。在外科手术或其它程序之后立即施用敷料套件的另一个优点是,这样做可通过消除否则可能在病房中需要进行的后续敷料更换而减少感染的机会。换言之,对于那些在手术间中施加敷料 (但不是泵) 然后发现问题 (例如,泄漏或关于敷料的其它问题) 的患者来说,如果在患者离开手术间之后需要移除敷料以再定位、更换或进行其它操

作,那么当敷料在手术间外被再定位、更换或进行其它操作时患者的伤口可能遭受感染风险。然而,利用本文所公开的实施例,如果当患者在手术间内时施加和测试泵,可能需要将敷料移除、再定位或进行其它操作的与敷料有关的任何问题都可以在无菌的手术室环境中处理,从而显著降低或消除暴露于病原体、细菌或其它污染物的风险。此外,医院通常不可能在传统泵被医院接收之后对其进行消毒,因此医院可能诉诸于将泵包裹在无菌袋中,但却面临因这种方法而危及手术室无菌环境的风险,特别是在装置被开启并且可能存在于泵内部的病原体、细菌或其它污染物由于泵的操作而被释放之后。

[0058] 在一些实施例中,泵可被构造成能经受气体消毒、具有使泵能经受在泵的所有部件中进行充分的消毒气体暴露和渗透的特征、部件和其它特性。例如而不限于,一个或多个泵阀已被选择或构造成允许足够的消毒气体流从其流过,使得泵内的整个流动通道能暴露于消毒气体。如在下文更详细解释的,在一些实施例中,泵可具有其它部件,例如而不限于策略性地定位的单向流动阀,以补充泵内的其它阀,这通过减少通过泵组件内的流动通道的泄漏而可以提高泵的效率。

[0059] 另外,在提供时,无菌的泵/敷料套件也可被设计和构造成能经受气体消毒。如下所述,无菌的泵/敷料套件可被构造成使得构成无菌的泵/敷料套件的所有部件(包括泵组件)都在消毒之前一起包装在至少第一包装元件中,以允许所有部件一起消毒。而且,如将要描述的,构成无菌的泵/敷料套件的部件可布置在包装中,使得部件中的至少一些能以预定的次序被移除,使得外科医生或执业医师更容易组装和将敷料施加到患者。

[0060] 能够开始在手术间处理伤口有许多益处,包括但不限于在伤口处于将抑制或防止细菌或其它污染物进入伤口的无菌条件和环境中的同时在伤口上提供基本上密封的屏障。另外,在尽可能最早的阶段引发减压处理也有利于伤口的愈合。

[0061] 另外,所公开或以引用方式并入本文中的实施例,例如美国专利申请No. 13/092, 042、英国专利申请No. 1015656.0、No. 1006986.2、No. 1006983.9、No. 1006985.4、No. 1006988.8和No. 1008347.5中公开的那些,都包括改进的伤口敷料部件。此类公开的所有实施例、部件、特征和其它细节就像构成本公开的一部分那样以引用方式并入本文中,并且可以代替本文所公开的实施例的任一个部件、特征和其它细节使用或与它们结合使用。例如,在一些实施例中,伤口敷料可被构造成充当缓冲器以有助于防止例如由于患者移动而施加在伤口敷料上的压缩力或剪切力伤害愈合中的伤口。伤口敷料的实施例可充当废物筒以收集和储存从伤口部位移除的伤口渗出物,并且也涉及在施加TNP治疗时对覆盖伤口部位的伤口敷料中的固体堆积物的管理。此外,本文所公开的实施例涉及用于向伤口敷料施加负压的方法和抽吸端口以及制造抽吸端口和伤口敷料的方法。

[0062] 此外,本文所公开的一些实施例涉及包括负压治疗设备和敷料的系统以及用于操作这样的负压治疗设备以与负压治疗敷料一起使用的方法和算法。在一些实施例中,负压治疗设备包括构造成尤其提供负压到伤口的泵组件。本文所公开的泵组件的一些实施例包括构造成控制泵组件的操作的新颖且有创新性的控制逻辑。例如,一些实施例包括新颖且有创新性的控制逻辑,其被构造成响应于监测和检测各种操作状态而控制泵组件的操作,所述操作状态例如是系统中一种或多种泄漏的存在性和/或严重性、从伤口吸出的流体(例如,空气、液体和/或固体渗出物等)的流率等。在一些实施例中,控制逻辑可被构造成检测系统中的一种或多种泄漏(例如,在与泵流体连通的敷料中的一种或多种泄漏、在由敷料在

伤口上形成的密封中的一种或多种泄漏等)以及当检测到这样的一种或多种泄漏时控制泵组件的操作。在一些实施例中,泵组件可被构造成在至少正常或低泄漏(例如,具有相对低的流率的泄漏)、高泄漏(例如,具有相对高的流率的泄漏)、以及很高泄漏(例如,具有相对地非常高的流率的泄漏)之间进行辨别。一些实施例还可被构造成也在上述泄漏和极高的泄漏之间进行辨别。

[0063] 在一些实施例中,泵组件可包括负压源,例如由诸如电池源的功率源供能的微型一次性泵。泵组件可被构造成提供持续诸如大约1天、2-10天等的预定时间段的治疗。在一些实施例中,可能需要泵组件来提供持续这样的时间段的不间断治疗。在一些实施例中,泵组件可被构造成将其自身在初始启动之后停用预定的时间段(例如,7天)。本文所公开的算法或逻辑可帮助泵组件更高效地操作且节省功率,例如但不限于电池功率。

[0064] 在一些实施例中,泵组件可被构造成监测负压源(例如,泵)的占空比。如本文所用,“占空比”反映了负压源在一时间段内活动或运行的时间量。换言之,占空比反映了负压源处于活动状态的作为所考虑的总时间的分数的时间。这可以通过数学方式表示为:

$$[0065] \quad DC = t/T, \quad (1)$$

[0066] 其中,DC为占空比,t为负压源处于活动的持续时间,并且T为所考虑的总时间。占空比可测量为绝对值(例如,X秒)、比例(例如,1/X)、百分比(例如,X%)等。例如,如果在1分钟的时间段内负压源已开启(或操作)6秒并且关闭(或不操作)54秒,那么占空比可表示为6秒、1/10、10%等。

[0067] 在一些实施例中,泵组件可包括构造成监测负压源的占空比的控制器。占空比测量值可反映负压源的活动水平。例如,占空比可指示负压源在正常操作、高强度工作、极高强度地工作等。此外,诸如定期的占空比测量值的占空比测量值可反映各种操作状态,例如系统中泄漏的存在性和/或严重性、从伤口吸出的流体(例如,空气、液体和/或固体渗出物等)的流率等。根据占空比测量值,例如通过比较测量的占空比与一组阈值(例如,在标定中确定的),控制器可执行和/或被编程为执行按照各种系统要求来控制系统的操作的算法或逻辑。例如,占空比测量值可指示系统中高泄漏的存在,并且控制器可被编程为向使用者(例如,患者、护理人员、医师等)指示该状态和/或临时中止或暂停负压源的操作以节能。

[0068] 在一些实施例中,系统可被构造成通过任何其它合适的装置来监测流率。泵组件可被构造成使用流量计(例如,机械流量计、基于压力的流量计、光学流量计、质量流量计、热式质量流量计、电磁流量计、声波流量计、超声波流量计、激光多普勒流量计等)、风速计、压力换能器或传感器、电磁传感器(例如,构造成测量泵速度的传感器,例如霍尔传感器)、电磁测量(例如,测量泵的电流和/或功率消耗、测量功率源的电流和/或功率损耗、测量功率源的剩余容量等)、或它们的任何组合。根据监测的流率,例如通过比较该流率与一组阈值(例如,在标定中确定的),控制器可执行和/或被编程为执行按照各种系统要求来控制系统的操作的算法或逻辑。例如,控制器可被构造成从压力传感器获得定期测量值或从泵马达获得定期反馈。压力传感器可测量敷料下方的压力。控制器可例如通过确定压力梯度、压力的变化率和/或压力衰减率来确定流率。例如,正压力梯度(例如,不断增加的压力梯度)可将不断增加的流率反映为与阈值有关(例如,泄漏),并且控制器可被编程为向使用者指示该状态。

[0069] 在一些实施例中,系统可被设置用于处理伤口。敷料可在伤口周围(例如,在敷料

下方)形成基本上密封或封闭的空间,并且泵组件可具有能定期地或连续地测量或监测在该空间内的压力水平的传感器。泵组件或其控制器可被构造成将该空间内(例如,在敷料下方)的压力水平控制在第一负压设定点极限和至少第二负压设定点极限之间。在一些实施例中,第一设定点极限可以为大约-70mmHg、或从大约-60mmHg或以下至大约-80mmHg或以上。在一些实施例中,第二设定点极限可以为大约-90mmHg、或从大约-80mmHg或以下至大约-100mmHg或以上。

[0070] 在一些实施例中,系统可被构造成包括“重试”功能和/或逻辑。泵组件可被构造成监测敷料下方的负压水平(其可对应于伤口腔体中的负压水平)、比较监测的水平与期望负压水平(例如,第一设定点、第二设定点等)、以及在某时间间隔内未达到期望负压水平时中止或暂停治疗。在中止或暂停治疗之后,泵组件可被构造成重新开始治疗(例如,重启负压源)和尝试再次产生敷料下方的期望负压水平。重试功能可以例如节省电池功率并允许瞬时和/或非瞬时泄漏在没有使用者干预的情况下被解决或允许使用者修理泄漏(例如,拉直敷料、修理密封、检查一个或多个连接,等等)。在一些实施例中,控制器可执行和/或被编程为执行重试功能和/或逻辑。

[0071] 在一些实施例中,系统可被构造成通过开关、按钮等提供“开始/暂停”功能和/或逻辑,这些开关、按钮等位于泵组件的外壳的外部上或者可由使用者触及的任何其它合适位置处。开始/暂停功能可允许使用者中止和/或重新开始治疗(例如,暂停和/或重启泵)。泵组件可被构造成在某个预定的或可变的暂停间隔之后自动地重新开始治疗。泵组件可被构造成在这样的间隔期满时自动地重新开始治疗和/或向使用者指示这样的间隔期满。

[0072] 在一些实施例中,系统可被构造成向使用者提供反映操作状态的指示、报警等。系统可包括可视、可听、触觉和其它类型的指示器和/或报警器,其被构造成向使用者发送关于各种操作状态的信号。这样的状态包括系统通断、待机、暂停、正常操作、敷料问题、泄漏、错误等。指示器和/或报警器可包括扬声器、显示器、光源等、和/或它们的组合。例如,可通过启动或停用负压源、降低由负压源产生的负压水平、减小由负压源使用的功率的量等或它们的组合来提供指示。

[0073] 图1示出了减压伤口处理设备100的实施例,其包括伤口敷料102和泵组件104。在本文所公开的任何一个设备实施例中,如在图1中所示实施例中的,泵组件可以是无罐式泵组件(这表示泵组件不具有渗出物或液体收集罐)。然而,本文所公开的任何一个泵实施例可被构造成包括或支持罐。另外,在本文所公开的任何一个设备实施例中,任何一个泵组件实施例都可安装到敷料或由敷料支撑或邻近敷料。敷料102可放置在伤口(未示出)上,如在美国专利申请No. 13/092,042中更详细描述,该申请的公开内容以引用方式并入本文并构成本公开的一部分;然后可将导管106连接到敷料102。敷料102或本文所公开的任何其它敷料可具有在美国专利申请No. 13/092,042中所公开的任一个敷料实施例的任一种材料、尺寸、部件或其它细节,并且这样的实施例及其图示就像构成本公开的一部分那样以引用方式全文并入本文中。导管106或本文所公开的任何其它导管可由聚氨酯、PVC、尼龙、聚乙烯、有机硅或任何其它合适材料形成。

[0074] 敷料102的一些实施例可具有构造成接收导管106的端部(例如,导管106的第一端部106a)的端口108,尽管这样的端口108不是必需的。在一些实施例中,导管可以其它方式穿过敷料108和/或位于敷料108下方,以将减压源供应至敷料102和伤口之间的空间,从而

在该空间内维持期望的减压水平。设备100的一些实施例可被构造成使得导管106的第一端部106a预附接到端口108。导管106可以是任何合适的制品,其被构造成在泵组件104和敷料102之间提供至少基本上密封的流体流动通道,以便将由泵组件104提供的减压供应至敷料102。

[0075] 敷料102可提供为单个制品,其中所有伤口敷料元件(包括端口108)被预附接并集成到单个单元中。伤口敷料102可接着经由导管106连接到诸如泵组件104的负压源。在一些实施例中,尽管不要求,但泵组件104可以为小型化和便携式的,但诸如EZ CARE (TM) 泵的较大的常规泵也可用于敷料102。

[0076] 应当理解,本发明的实施例通常适合在局部负压(“TNP”)治疗系统中使用。简而言之,负压伤口治疗通过减少组织水肿、促进血液流动和肉芽组织形成、和/或移除过量的渗出物而有助于许多形式的“难以愈合”的伤口的闭合和愈合,并可减小细菌负荷(和因此感染风险)。此外,治疗允许减小伤口干扰,导致更快速的愈合。TNP治疗系统也可通过移除流体并可通过帮助稳定处于闭合处的并置位置的组织来帮助通过手术闭合的伤口愈合。TNP治疗的另一个有益用途可见于移植物和皮瓣中,其中过量流体的移除是重要的,并且需要使得移植物紧邻组织以确保组织活性。

[0077] 伤口敷料102可位于待处理的伤口部位上方。敷料102可在伤口部位上方形成基本上密封的腔体或封罩。应当理解,在本申请文件的全文中,参考的是伤口。但在这个意义上,应当理解,术语伤口将被广义地解释且涵盖打开和闭合的伤口(其中皮肤被撕裂、切开或刺穿或者其中创伤引起挫伤)、或受益于减压处理的在患者的皮肤上或别处的任何其它表面的或其它的病症或缺陷。伤口因此被广义地定义为其中可以产生或不产生流体的组织的任何破损区域。这样的伤口的示例包括但不限于急性伤口、慢性伤口、手术切口和其它切口、亚急性和裂开的伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植物、裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压力溃疡、造口、外科伤口、创伤和静脉溃疡等。在一些实施例中,本文所述TNP系统的部件可能尤其适用于渗出少量伤口渗出物的切口伤口。

[0078] 设备的一些实施例设计成在不使用渗出物罐的情况下操作。敷料102可被构造成具有水蒸气渗透率高的膜,以允许多余的流体蒸发,并可具有包含在其中的超吸收性材料,以安全地吸收伤口渗出物。设备的一些实施例设计用于单次使用治疗并可在从七天到十一天的最大使用时间之后以环保方式被弃置。泵可被编程为在期望的天数之后(例如,在七天之后)自动地终止治疗,泵的进一步操作将是不可能的。一些实施例设计用于更长或反复的使用,并且可被构造成支持渗出物罐。

[0079] 设备100可制造成各种不同的型号或版本,其中敷料100的尺寸可改变以适应各种伤口尺寸范围。例如,设备100可制造成具有下列尺寸的敷料102和伤口垫(即,图1中未示出的吸收元件)。

[0080]

近似的敷料尺寸	近似的伤口垫尺寸
10cm×30cm(4in×11.75in)	5cm×20cm(2in×8in)
15cm×15cm(6in×6in)	10cm×10cm(4in×4in)
15cm×20cm(6in×8in)	10cm×15cm(4in×6in)
10cm×20cm(4in×8in)	5cm×10cm(2in×4in)

20cm×20cm (8in×8in)	15cm×15cm (6in×6in)
[0081] 覆盖物或敷料的一些实施例可以是基本上不可透过穿过上覆层的空气流和细菌或其它污染物流的,同时可透过蒸气传输。	
[0082] 在一些实施例中,可能优选的是用伤口填充材料部分地或完全地填充伤口部位。该伤口填充材料为可选的,但可能是在例如较深伤口的某些伤口中所需的。伤口填充材料可作为伤口敷料102的补充被使用。伤口填充材料通常可包括多孔的和适形的材料,例如泡沫(包括蜂窝状泡沫)和纱布。优选地,伤口填充材料被尺寸设计或成形为配合在伤口部位内,以便填充任何腾空的空间。然后可将伤口敷料102放置在伤口部位和上覆伤口部位的伤口填充材料上方。当使用伤口填充材料时,一旦伤口敷料102被密封在伤口部位上,就将TNP从泵通过伤口敷料102、通过伤口填充材料传递到伤口部位。该负压将伤口渗出物和其它流体或分泌物抽离伤口部位。	
[0083] 在一些实施例中,配管106可具有定位在配管106的第二端部106b处的连接器112。连接器112可被构造成与从泵组件104伸出的短长度的导管114、与和该短长度的导管114连通的配合的连接器114a、与由泵外壳支撑的连接器(如下文更详细描述)、或以其他方式联接。在一些实施例中,配管114的长度可以是大约14mm (0.55英寸)或在从大约0.5英寸至大约5英寸。在敷设或以其它方式搁置在泵和连接器112上时,该短长度的导管或配管114可减少患者的不适。将泵组件104和配管106构造成使得配管106能从泵组件104快速地且容易地移除可有利于或改善敷料或泵更换(如果有必要)的过程。本文所公开的任何泵实施例可被构造成在配管和泵之间具有本文所公开的任何连接构造。	
[0084] 在一些实施例中,如在图示实施例中,泵组件104可具有足够小且便携的尺寸,以便支撑在使用者的身体上或使用者的衣服中。例如,泵组件104可被尺寸设计成使用医用胶带或以其它方式在舒适的位置、邻近敷料102或在敷料102上或别处附接到人的皮肤。此外,泵组件104可被尺寸设计成配合在人的裤子或衬衣口袋内,或者可以使用系索、贮袋或其它合适的装置或制品栓系到人的身体。	
[0085] 在一些实施例中,泵组件104可由一个或多个电池(例如,两个电池)供能并可重约84克或小于90克,包括电池的重量在内。在一些实施例中,泵组件104可具有任何期望数量的电池并可重在从大约80克至大约90克、或者从大约75克至大约100克、或者在上述范围内的任何值之间。例如,可通过减小电池尺寸和/或重量(减至例如AAA号电池或更小)或泵尺寸和/或重量而减小泵组件104的重量和/或尺寸。	
[0086] 此外,泵组件104的一些实施例可被尺寸设计成具有大约92.5立方厘米(大约5.6立方英寸)、或92.5立方厘米(5.6立方英寸)或以下、或在75立方厘米或以下和115立方厘米或以上之间、或在85立方厘米和100立方厘米之间的由泵的外表面限定的总容积。另外,泵组件104可使用本领域的普通技术人员已知的技术进一步小型化至在大约40立方厘米、或40立方厘米或以下、或在30立方厘米或以下和60立方厘米或以上之间的范围内的尺寸。泵组件104的一些实施例可被尺寸设计成具有在2立方英寸或以下和6.5立方英寸或以上之间、或从大约4立方英寸至大约6立方英寸、或在上述范围内的任何值之间的总容积。	
[0087] 泵组件104可具有大约7.2cm×大约6.4cm×大约2.1cm(或7.2cm×6.4cm×2.1cm)、或最大值大约8.5cm x大约8.5cm x大约3cm的总外部尺寸。另外,泵组件104可具有大约5.5cm×大约4.8cm×大约1.5cm(或5.5cm×4.8cm×1.5cm)的总外部尺寸。如所提及	

的,泵组件104的尺寸和重量可被优化,如在本文所公开的实施例中那样,以便由使用者更舒适地穿戴或携带,从而提供增加的移动性。

[0088] 本公开的一些实施例的负压范围可以是大约-80mmHg、或在约-20mmHg和-200mmHg之间。应注意,这些压力是相对于正常环境大气压而言的,因此,-200mmHg实际上应为约560mmHg。在一些实施例中,该压力范围可以在约-40mmHg和-150mmHg之间。替代性地,可以使用至多-75mmHg、至多-80mmHg或超过-80mmHg的压力范围。另外在其它实施例中,可以使用低于-75mmHg的压力范围。替代性地,可由设备100供应超过大约-100mmHg或甚至150mmHg的压力范围。关于泵组件104的操作的其它细节在美国专利申请No. 13/092,042中被阐述,并且这样的实施例、构型、细节及其阐述就像构成本公开的一部分那样以引用方式全文并入本文中。

[0089] 图2A-2F是图1中示出的泵组件104的实施例的各种视图。图3A示出了伤口敷料套件100的实施例,其包括支撑在第一包装元件150中的敷料102(其可以是本文所公开的或以引用方式并入本文中的敷料实施例中的任一个)、泵组件104、导管140、一个或多个电池142(示出两个)、以及一个或多个密封条148。图3B是图3A的伤口敷料套件100的实施例的仰视立体图。图3C是图3A的伤口敷料套件100的实施例的分解图。

[0090] 参照图2A-3C,泵组件104可具有:外壳120,其包括第一外壳构件120a和第二外壳构件120b;控制按钮122(其也可作为开关或其它类似的部件);电池盖124;连接器128;以及一个或多个灯,其可为LED灯。在一些实施例中,泵组件104可具有不止一个按钮122,并可具有三个或更多个灯132。灯132可被构造成提示使用者泵组件104的各种操作和/或故障状态,包括提示使用者正常或正确的操作状态、泵故障、供应至泵的功率或功率故障、电池的状态或电压水平、检测到敷料或流动通道内的泄漏、抽吸堵塞、或任何其它类似或合适的状态或它们的组合。

[0091] 外壳120可被构造成使得诸如二氧化乙烯的消毒气体能渗入外壳中,使得泵组件104的内部部件在正常消毒过程期间暴露于消毒气体。通常,泵将在已基本上排空空气或任何其它气体的室中暴露于消毒气体,使得消毒气体被抽入泵外壳120和其它空间中以及泵组件104内的室中。例如,泵外壳102的一些实施例可具有围绕连接器128的未密封间隙,所述消毒气体能穿过所述间隙。另外,在一些实施例中,第一外壳构件120a可结合到第二外壳构件120b而在两者间不使用密封。

[0092] 对于消毒过程来说,在一些实施例中,待消毒的部件可经历以下步骤,尤其是以任何次序进行。可将部件放置在抽空至大约70mBarA(或在67mBarA和80mBarA之间)的室或容器中保持在大约15分钟与1小时又15分钟之间。也可使部件经受惰性稀释、蒸汽压力或调理、或氮循环,该氮循环可紧接另外的抽气循环。环氧乙烷或任何其它合适的消毒气体可在大约482mBarA(或从大约467mBarA至大约500mBarA)的压力设定点下引入室或容器中。部件可在大约46摄氏度(或从大约42摄氏度至49摄氏度)、或至多60摄氏度的温度下暴露于消毒气体。部件可暴露于消毒气体达大约10分钟(短周期)或大约1小时(长周期)、或从大约9分钟至大约11分钟(短周期)、或从大约59分钟至大约1小时(长周期)、或更长时间。部件或室可用氮气和/或空气冲洗,和/或然后除气。

[0093] 泵组件104可由一个或多个电池142供能。电池142可以是氯化锂电池或适合暴露于二氧化乙烯和/或其它消毒气体的任何其它合适的电池。电池142可支撑在泵外壳120的

外部,以便最小化或消除当所述电池被支撑在一个或多个包装元件中时电火花的可能性,电火花在消毒过程期间存在消毒气体或爆炸性气体的情况下会引起爆炸。另外,当存在多个电池142时,电池可被间隔开或以其它方式在包装中分离,以防止在消毒过程期间或者说是使用之前电池的任何功率损失或火花。

[0094] 参照图3A,电池142和一个或多个密封条148可定位在敷料102下方,使得在移除电池142之前必须从第一包装元件150移除敷料102,从而建议了将敷料套件100的部件从包装150移除和/或施加到患者或组装到构成设备100的其它部件所采用的次序。

[0095] 在一些实施例中,导管140可定位在包装150内,使得导管140的两个端部都脱离或以其它方式从设备100的其它部件断开,以改善导管140的内表面向消毒气体的暴露和/或确保配管完全暴露于消毒气体。导管140的两个端部可支撑在形成于第一包装元件150中的凹部内。

[0096] 第一包装元件150可具有构造成接纳和支撑设备100的部件的一个或多个凹部,包括用于接纳泵组件104的凹部190、用于接纳敷料102的凹部192、用于接纳一个或多个密封条148和/或导管140的凹部194、用于接纳导管114和/或连接器114a(如果存在)的凹部196、以及用于电池142的间隔开的凹部200a和200b。将电池间隔开可减小或消除在消毒程序期间由环氧乙烷的潜在易燃的性质导致的爆炸的风险。

[0097] 在一些实施例中,第一包装元件150可由足够刚性和/或稳固的材料或材料组合制成,以在敷料套件的处理或运输期间将电池、泵和/或其它部件保持就位。例如,第一包装元件150的一些实施例可被构造成诸如电池、泵或其它部件的部件提供压缩或过盈配合,该配合足以经受在大约15G和大约25G之间、或在1G和40G之间、或在1G和20G之间、或在25G和40G之间的加速度。第一包装元件150的一些实施例可被构造成紧密地保持泵、电池、配管(具有配管挤压部或凹部)和其它部件,足以防止可导致包装短路或熔融/磨损从而造成包装损坏或细菌侵入的部件移动或错位,同时不削弱使用者在需要时从包装移除这样的部件的能力。

[0098] 另外,如图所示,第一包装元件150可具有凹槽或凹部193,其被尺寸设计和构造成方便外科医生或使用者利用和不利于戴手套的手触及和移除设备100的各种部件。此外,凸块或突出部195可形成于第一包装元件150中,以向包装和套件部件提供额外的支撑和保护。第一包装元件150可由可被消毒的任何合适的材料制成,包括由Nelipak Custom Thermoformed Products提供的可回收利用的纯PETG蓝色0.80 Eastman 6763医用级材料。包装元件150可从EASTAR (TM) Chemical Product EASTAR共聚酯树脂挤出和热成形。例如,可为挤出片材或膜的原材料可在高温下使用真空热成形并压在染色工具上。用于第一包装元件150的其它合适材料包括聚碳酸酯、PVC、或任何其它合适的树脂或塑性材料。在一些实施例中,第一包装元件可由具有0.8mm(或大约0.8)的厚度、或0.8mm或以下、或1.0mm或以下、或在大约0.7mm和1.2mm之间的厚度的材料(包括板、片材、膜或其它)制成。

[0099] 可透气的覆盖件151(在本文中也称为第二包装元件)可以密封地定位在第一包装元件150上方,以便为敷料套件100的内容物提供细菌和污染物屏障。例如,TYVEK (TM)、纸张或任何其它合适材料的片状层或膜可密封到第一包装元件150的边沿部分153。覆盖件151可由任何合适材料制成,包括TYVEK,其可透过消毒气体,但提供对细菌和其它污染物的屏障。覆盖件151可以是不透明的、透明的或半透明的。

[0100] 覆盖件151可以在所有敷料套件部件都组装在第一包装元件150中之后与第一包装元件150密封地联接。然后,第一包装元件150、覆盖件151和敷料套件部件可被定位在密封的不可渗透的袋内,该袋在形成于袋中的开口上具有TYVEK或其它消毒气体可透过的材料贴片,以允许消毒气体进入袋中并对敷料套件的部件进行消毒。

[0101] 图4A和图4B是图1的泵组件104的实施例的第一和第二分解图,示出了与第二外壳构件120b分离的第一外壳构件120a。图5A和图5B是第一外壳构件120a的第一和第二视图。图6A和图6B是第二外壳构件120b的第一和第二视图。参照图4A-6B,泵组件104的一些实施例可具有支撑或形成于外壳120内的电池仓220。一个或多个电池触点222可支撑在电池仓220内。一根或多根电线224可将电池触点222连接到泵232和/或控制板230。泵组件104可在洁净室中组装以减小在组装期间泵暴露于或可能收集的污染或生物负载的风险。

[0102] 在一些实施例中,泵232可包括马达、入口端口或连接器250和出口端口252。泵232可具有在其中的一个或多个阀。例如,第一阀可邻近入口端口250定位在泵232内。另外,第二阀可邻近出口端口252定位在泵232内。泵232可限定通过入口端口250、通过第一和第二阀并离开出口端口252的流动通道。

[0103] 在一些实施例中,电池触点222也可被构造成具有极性保护。例如,类似于邻近电池触点125的一个或多个突起124d,电池触点222中的一个或多个可具有邻近触点的塑性或其它突起(未示出),以阻止在电池触点222和以不正确的取向插入电池仓中的电池的不正确侧之间的接触。例如,一个或多个突起可被尺寸设计和构造成防止标准圆柱形电池的负极侧接触在邻近一个或多个突起处的电池触点222,同时允许这样的电池的正极侧接触电池触点222。通常,利用这种构型,仅当电池以正确取向插入电池仓220时,该电池通常才能与触点222进行接触,从而为泵组件104提供极性保护。突起优选地将由非导电材料制成。替代地或另外地,控制板230可被构造成具有极性保护特征或部件。另外,控制板230可具有一个或多个熔断器以提供针对过载状况和电涌功率状况的保护。

[0104] 泵组件104可具有与泵组件104内的流体流动通道连通的流动歧管240和单向流动阀246。单向流动阀246(也称为止回阀)可以是隔膜阀,其由有机硅或任何其它合适的弹性体或柔性材料制成,包括但不限于聚氨酯、氟橡胶、腈橡胶、氯丁橡胶、特氟隆和其它合适的材料。用于单向流动阀的其它合适的阀例如且不限于伞阀、球形阀、簧片阀、鸭嘴阀。在一些实施例中,单向流动阀246的泄漏速率可以为大约0.05mL/分钟。在一些实施例中,单向流动阀246可定位在泵232内或代替定位在泵232内的其中一个阀。

[0105] 歧管240和/或单向流动阀246可与连接器128连通。在一些实施例中,单向流动阀246可支撑在歧管240内,并且歧管240可基本上密封地联接泵232上的入口端口或连接器250或以其它方式支撑在外壳120内,以便与入口端口或连接器250流体连通。例如,参照图4A和图4B,歧管240可与泵232组装,使得入口连接器250被接纳在形成于歧管240中的开口261内。空气或其它气体可通过出口端口或连接器252离开泵232。在消毒期间,泵232可被构造成使得消毒气体可渗透到泵232的内部空间或室中,以确保整个泵232(内部和外部两者)都已消毒。一个或多个阀(其可以是伞阀或任何其它合适的阀)可定位在泵232中。例如但不限于,一个或多个阀可支撑在泵232中,一个定位在邻近入口端口250和出口端口252中的每一个处。

[0106] 为实现最佳消毒,在一些实施例中,消毒气体可被缓慢地引入以优化通过阀的消

毒气体流并防止来自消毒气体的压力完全关闭阀。如上所述,阀(例如第一和第二阀)可被构造成在一定程度上是泄漏的,从而允许消毒气体流前进经过阀以对泵232的内部部件进行消毒。例如,阀可允许通过其中的流体的泄漏率(即,当阀处于关闭位置时通过阀的流率)在标称或典型工作压力下(即在导管中的流体的标称工作压力下)或在标称或典型消毒压力下为在0.1mL/分钟和10mL/分钟或以上之间的流率。在一些构型中,在两个阀之间或在阀和单向阀之间的流动通道的部分可以是流动路径或泵组件104的最难以消毒的部分。

[0107] 泵组件的一些实施例可具有压电泵。一些压电泵或本文所公开的其它泵可具有或可被构造成具有孔口以执行阀功能,使得当泵休息时,通过泵的流率可高达200mL/分钟。因此,在其中泵流率可高达大约300mL/分钟或320mL/分钟或其它的一些实施例中,第一和第二阀(其可以是孔口)可各自具有至多大约200mL/分钟的泄漏速率。

[0108] 泵232可是任何合适的类型的,例如但不限于旋转式隔膜泵或其它隔膜泵、压电泵、蠕动泵、活塞泵、旋转叶片泵、液环泵、涡旋泵、由压电换能器操作的隔膜泵、或任何其它合适的泵或微型泵、或上述泵的任何组合。泵232可以是例如标准现成真空泵,例如Koge Electronics KPV8A-3A泵。泵232也可以是KNF隔膜泵或任何合适的KNF泵。

[0109] 泵的一些实施例可轻达大约10克、或在大约6克和15克之间、或在上述范围内的任何值之间。泵232可具有大约500mL/分钟、或在大约300mL/分钟或以下和大约600mL/分钟或以上之间、或在大约400mL/分钟和大约500mL/分钟之间、或在上述范围内的任何值之间的泵容量。在一些实施例中,泵组件104可包括两个或更多个泵232。例如,泵组件104可具有:第一泵,其具有高流率,且被构造成提供在伤口覆盖物和伤口之间的空间的快速压降;以及较小容量的第二泵,其被构造成在初始降压之后保持在伤口覆盖物和伤口之间的空间的减压水平。在一些实施例中,泵流率可以为泄漏报警流率的大约20倍,该泄漏报警流率可设定在大约15毫升/分。

[0110] 如前所述,连接器128可以是螺纹连接器(如图所示),其可通过螺纹接纳与配管106的端部联接的配合的螺纹连接器。螺纹连接器128可具有相比于其它医疗连接器的非标准尺寸,以防止执业医师不小心将标准的鲁尔连接器(例如来自静脉管线的连接器)附接到该连接器。

[0111] 替代性地,未示出,连接器128可以是标准配管连接器(例如螺纹接头连接器),其被构造成将配管密封地接纳到其上,使得可以省略在配管106的端部上的单独的配合连接器。

[0112] 歧管240可具有单独的端口260,其可被构造成接纳压力监测器的导管或连接器262。压力监测器可由控制板230支撑并可被构造成监测流体流动通道中的压力水平。压力监测器可被构造成保护马达232不超出预定的阈值压力。在一些实施例中,压力监测器可被标定至不超过175+/-50mmHg。在一些实施例中,压力监测器可被标定至不超过235mmHg。压力监测器可被构造成当压力读数达到预定值时切断到马达的功率,并且被构造成当压力水平下降至预定值或第二预定值以下时恢复到马达的功率,第二预定值可高于或低于第一预定值。另外,泵组件104可被编程为防止这样的过压。泵组件104可被构造成使得软件提供用于防止过压的主要机制,并且压力监测器可提供备用的过压保护。

[0113] 泵232可具有至少部分地包裹在泵232的外表面周围的一层开孔泡沫或其它材料,以减小由泵232产生的噪音和振动。所有这些部件都可支撑在第一泵外壳构件120a和第二

泵外壳构件120b内,这两个构件可用任何合适的紧固件270(例如,一对螺钉)固定在一起。一个或多个标签270可附接到外壳120的外表面。另外,在一些实施例中,泵232可具有一个或多个配重、衬垫、泡沫(例如粘弹性泡沫)、塑料(例如,ABS、聚氨酯、氨基甲酸酯或其它)、或其它垫、面板、片材、或区段,其由泵232支撑或定位在邻近泵的一个或多个外表面处。一些实施例可具有基于质量或适形的阻尼材料。此类部件或材料(未示出)可阻尼由泵产生的振动和/或衰减噪音。

[0114] 例如,一个或多个配重(由钢、金属或任何其它合适的材料制成)可被支撑或附接到泵232或本文所公开的任何其它泵实施例的外表面。钢配重可重大约1.8克、3.8克、或5.8克、或在1克和10克或以上之间、或在1.5克和6克之间。两个或更多个配重可被支撑或附接到泵232或本文所公开的任何其它泵实施例的外表面。可将各重大约1.8克、3.8克、或5.8克、或在1克和10克或以上之间、或在1.5克和6克之间的两个钢配重附接到泵232的外表面。两个板中的每一个可定位在马达232的相对两侧上或其它位置。在一些实施例中,可将各重大约1.8克、3.8克、或5.8克、或在1克和10克或以上之间、或在1.5克和6克之间的四个钢配重附接到泵232的外表面。板可以布置成使得两个板定位在马达232的两个相对侧中的每一个上或其它位置。在一些实施例中,配重可定位成邻近泵232的三个或更多个侧面,包括例如且不限于泵232的侧表面和顶部表面。

[0115] 参照图4A,电池盖124可具有门锁或插片构件124a,其可被构造成与在外壳120上的配合特征接合以阻止电池盖124在处于关闭位置时被不小心地打开。另外,可在电池盖124上形成导向器或突起124b以有利于容易地打开和关闭电池盖124。导向器124b可接合形成于外壳120中的配合导向器或通槽120c。电池盖124可被构造成具有抓握表面,以用于单个手指使用。例如但不限于,可在电池盖124的表面上形成多个凹陷124c,以增强使用者的手指或其它物体和电池盖124之间的抓持,以有利于电池盖124的打开和关闭。

[0116] 参照图4B,电池盖124可在其上支撑一个或多个电池触点或端子125,其被构造成在两个电池之间提供连接。电池盖124还可支撑邻近电池触点125的一个或多个突起124d。一个或多个突起124d可被尺寸设计和构造成防止标准圆柱形电池的负极侧接触在邻近一个或多个突起124d处的电池触点125,同时允许这样的电池的正极侧接触电池触点125。利用这种构型,仅当电池以正确取向插入电池仓220时,该电池通常才能与触点125进行接触,从而为泵组件104提供极性保护。

[0117] 参照图4A和图4B,外壳120可具有一个或多个插片121和凹陷或通槽123,凹陷或通槽123被构造成接纳插片121以改善外壳的两个构件120a、120b之间的连接。插片121和凹陷123可将外壳120的边缘更好地保持在一起,以提高外壳120的强度并使在外壳的两个构件120a、120b之间的连接更紧密。控制板230可利用类似的特征组装到外壳12。

[0118] 如在美国专利申请No. 13/092,042(其公开内容如在本文充分阐述那样以引用方式并入本文中)中所述,本文所公开的伤口敷料102实施例中任一个的下表面可具有可选的伤口接触层。本文所公开的敷料实施例中的任一个可制造成不带有伤口接触层。伤口接触层可以是聚氨酯层或聚乙烯层或其它柔性层,其可以例如通过热棒工艺、激光烧蚀工艺、超声波工艺或以某种其它方式制成为多孔的或穿孔的,或者以其他方式制成为可渗透液体和气体的。穿孔可允许流体和/或气体流过该层。伤口接触层可有助于防止组织内生到伤口敷料的其它材料中。

[0119] 穿孔可尺寸设计成足够小以满足这种要求,但仍允许流体通过。例如,成形为具有从0.025mm至1.2mm的尺寸范围的狭缝或孔的穿孔被认为足够小,以有助于防止组织内生到伤口敷料中,同时允许伤口渗出物流入敷料中。伤口接触层有助于将整个伤口敷料保持在一起并有助于形成围绕吸收垫的气密密封,以便在伤口处保持负压。伤口接触层也充当可选的下部和上部粘合剂层(未示出)的载体。例如,可在伤口敷料的下侧表面101上设置下部压敏粘合剂,同时可在伤口接触层的上表面103上设置上部压敏粘合剂层。压敏粘合剂可以是有机硅、热熔融物、水性胶体或丙烯酸类粘合剂或其它这样的粘合剂,并且可形成于两侧上或可选地伤口接触层的侧面中的所选一侧上或两侧都没有所述压敏粘合剂。当使用下部压敏粘合剂层时,这有助于将伤口敷料粘附到伤口部位周围的皮肤。

[0120] 如前所述,在本文所公开的或以引用方式并入本文的敷料套件中使用的任何敷料实施例都可具有粘合剂覆盖的底部(例如,伤口接触)表面。在一些实施例中,如前所述,粘合剂可以是有机硅粘合剂,包括例如聚硅氧烷或聚有机硅氧烷或其它聚合物型压敏有机硅粘合剂。例如,可使用聚二甲基硅氧烷等。粘合剂配方可以是带烷基侧链的硅氧烷(alkyl pendant siloxane)的混合物,其可以散布和浇铸为与催化剂的两部分混合物,使得最终的聚合步骤在浇铸或散布之后发生。在一些实施例中,敷料层可具有无穿孔的有机硅粘合剂涂层(标称涂层重量130gsm)和涂布在挤出的EU30聚氨酯透光膜(27至37gsm)的相对两侧上的充分散布的丙烯酸系粘合剂(27至37gsm)。这样的布置的一些实施例的水蒸气渗透率可在大约 $367\text{gm}^{-2}/24\text{小时}$ 至大约 $405\text{gm}^{-2}/24\text{小时}$ 之间,或者 $382\text{gm}^{-2}/24\text{小时}$ 的平均水蒸气渗透率。

[0121] 适合本文所公开的敷料实施例的有机硅粘合剂层的一些实施例或布置可具有在大约 $350\text{gm}^{-2}/24\text{小时}$ 和大约 $410\text{gm}^{-2}/24\text{小时}$ 之间的水蒸气传输速率。适当地,适合本文所公开的敷料实施例的有机硅粘合剂层的一些实施例或布置的平均水蒸气渗透率可以为大约 $380\text{gm}^{-2}/24\text{小时}$ 。本文所公开的敷料实施例中的一些可具有涂布在其上的Wacker silres PSA 45压敏粘合剂。

[0122] 另外,本文所公开的敷料实施例中的任一个可具有结合到敷料中或涂布在敷料的一个或多个表面上的抗微生物剂或物质。例如但不限于,本文所公开的任何敷料实施例的伤口接触层可具有在其中或其上的纳米晶银剂、银盐、铜盐、或金盐(例如但不限于2008年5月21日提交的美国专利申请No. 11/922,894(标题为“ANTIMICROBIAL BIGUANIDE METAL COMPLEXES”中所公开的那些,该申请就像构成本公开的一部分那样以引用方式并入本文中)、PHMB、双氯苯双胍己烷(chlorohexadine)、双氧水、次氯酸盐、或其它漂白剂。此外,本文所公开的任何敷料实施例的吸收层可具有在其中或其上的磺胺嘧啶银盐(silver sulphur diazine)或此前所提及的物质或活性剂中的任一种。这些物质可以单独地或一起使用。这些物质可以分别消除伤口中的微生物和吸收基质中的微生物。作为进一步的选择,可在敷料中结合其它活性组分,例如诸如布洛芬的止痛药或康复剂。另外,可在敷料中结合诸如生长因子的提高细胞活性的剂或抑制酶的剂,例如基质金属蛋白酶抑制剂,例如金属蛋白酶的抑制剂(TIMPS)或锌螯合剂。诸如活性炭、环状糊精、沸石等的气味捕集元件也可包括在吸收层或敷料的其它部分或成分中或在过滤层之上。

[0123] 多孔材料层可位于伤口接触层之上。该多孔层或传输层允许包括液体和气体的流体远离伤口部位传输到伤口敷料的上层中。特别地,传输层可确保能保持开放的空气通槽

以连通伤口区域上方的负压,甚至在吸收层已吸收显著量的渗出物时。该层应在如上所述在负压伤口治疗期间在将被施加的典型压力下保持开放,以使得整个伤口部位经受均衡的负压。该层可由具有三维结构的材料形成。例如,可使用针织或编织的间隔织物(例如,Baltex 7970纬编聚酯)或无纺布。可采用其它材料,这样的材料的示例在美国专利申请No. 13/092,042中有所描述,该申请以引用方式并入本文并构成本公开的一部分。

[0124] 在一些实施例中,传输层可具有3D聚酯间隔织物层。该层可具有顶层(也就是说,在使用中远离伤口床的层)、底层(也就是说,在使用中靠近伤口床放置的层)以及形成夹在这两个层之间的第三层,顶层是84/144纹理化聚酯,底层可以是100旦尼尔平坦聚酯,第三层是由针织聚酯纤维粘胶、纤维素等单丝纤维限定的区域。可以使用其它合适的材料和其它线性质量密度的纤维。

[0125] 间隔开的层中的丝数量之间的这种差异有助于控制越过传输层的湿气流动。特别地,通过使顶层中的丝数量更大,也就是说,顶层由具有比底层所用纱线更多丝的纱线制成,液体沿着顶层相比底层趋向于被芯吸更多。在使用中,该差异趋向于将液体从伤口床吸走并吸入敷料的中心区域中,在中心区域,吸收层帮助将液体锁存或者其自身继续向前朝覆盖层芯吸液体,在覆盖层,其可被蒸发。

[0126] 优选地,为了改善越过传输层(也就是说,垂直于形成在顶间隔层和底间隔层之间的通槽区域)的液体流动,用干洗剂(例如但不限于全氯乙烯)来处理3D织物以帮助移除之前使用的任何制造产物,例如矿物油、脂肪和/或蜡,所述制造产物可能影响传输层的亲水能力。在一些实施例中,之后可执行附加的制造步骤,其中,在亲水剂(例如但不限于可从Rudolph Group获得的Feran Ice 30g/l)中洗涤3D间隔织物。该过程步骤帮助确保材料上的表面张力如此小以致诸如水的液体在其一旦接触3D针织织物就能够进入织物。这还帮助控制任何渗出物的液体损害成分的流动。

[0127] 同样,如在美国专利申请No. 13/092,042中更详细描述,可在传输层之上设置吸收材料层。吸收材料可以是泡沫或非织造的天然或合成材料并且可以任选地包括或者就是超吸收性材料,所述吸收材料形成了用于流体(尤其是从伤口部位移除的液体)的贮器并且朝覆盖层抽吸那些流体。吸收层的材料可防止收集在伤口敷料中的液体以晃动方式流动。吸收层还可通过芯吸作用来帮助在整个层中分布流体,以使得流体从伤口部位被吸出并且被存储在吸收层中。这有助于防止吸收层的区域中的结块聚集。吸收材料的容量在施加负压时必须足以管理伤口的渗出物流率。由于在使用中吸收层经历负压,因此吸收层的材料被选择为在这种情况下吸收液体。存在许多材料能够在处于负压下时能够吸收液体,例如超吸收性材料。吸收层可由ALLEVYN™ 泡沫、Freudenberg 114-224-4和/或Chem-Posite™ 11C-450或任何其它合适的材料制成。

[0128] 在一些实施例中,吸收层可以是非织造纤维素纤维层,其具有到处分散的干燥颗粒形式的超吸收性材料。纤维素纤维的使用引入了快速芯吸元件,其帮助快速地且均匀地分布由敷料吸取的液体。多股状纤维的并置导致纤维垫中的强的毛细作用,这有助于分布液体。这样,超吸收性材料被高效地供应液体。而且,吸收层的所有区域均被提供液体。

[0129] 芯吸作用还帮助使液体与上覆盖层接触以帮助增加敷料的蒸发速率。当渗出物减慢或停止时,芯吸作用还帮助将液体向下朝伤口床输送。该输送过程帮助将传输层和下部伤口床区域保持潮湿状态,这有助于防止敷料内的结壳(这可导致堵塞)并且有助于维持对

于伤口愈合而言最优的环境。

[0130] 在一些实施例中,吸收层可以是气纺材料。可以任选地使用可热熔的纤维来帮助将垫的结构保持到一起。应当理解,代替使用超吸收性颗粒或者除了如此使用之外,可根据本发明的一些实施例来使用超吸收性纤维。合适材料的示例是可从美国的Emerging technologies Inc (ETi)获得的产品Chem-Posite™ 11C。

[0131] 任选地,吸收层可包括合成稳定纤维和/或双组分稳定纤维和/或天然稳定纤维和/或超吸收性纤维。吸收层中的纤维可通过乳胶结合或热结合或氢结合或任何结合技术的组合或其它固定机制而固定到一起。在一些实施例中,吸收层由操作成将超吸收性颗粒锁定在吸收层中的纤维形成。这帮助确保超吸收性颗粒不会移动到吸收层之外和朝下面的伤口床移动。这是尤其有用的,因为当施加了负压时,吸收垫趋向于向下塌陷并且该动作将沿着朝伤口床的方向推动超吸收性颗粒物质,如果所述超吸收性颗粒物质没有被吸收层的纤维结构锁存的话。

[0132] 吸收层可包括多纤维层。优选地,纤维是股状的并且由纤维素、聚酯、粘胶纤维等制成。优选地,干燥吸收颗粒被分布在准备好使用的整个吸收层中。在一些实施例中,吸收层包括纤维素纤维垫和多个超吸收性颗粒。在附加实施例中,吸收层是随机取向的纤维素纤维的非织造层。

[0133] 超吸收性颗粒/纤维可以是例如聚丙烯酸钠或羧甲基纤维素等或能够吸收多倍于其自身重量的液体的任何材料。在一些实施例中,该材料可吸收五倍于其自身重量的0.9% W/W生理盐水等。在一些实施例中,该材料可吸收15倍于其自身重量的0.9% W/W生理盐水等。在一些实施例中,该材料能够吸收20倍于其自身重量的0.9% W/W生理盐水等。优选地,该材料能够吸收30倍于其自身重量的0.9% W/W生理盐水等。吸收层可具有定位成位于抽吸端口之下的一个或多个通孔。

[0134] 敷料102可具有在伤口敷料的宽度上延伸的气体不可透过、但水蒸气可透过的覆盖层。覆盖层可以例如是在一侧上具有压敏粘合剂的聚氨酯膜(例如,Elastollan SP9109)或任何其它合适材料,并且是基本上不可透气体的,从而在伤口上方形成基本上密封的封罩。这样,在覆盖层和伤口部位之间形成了有效的室,可在该室处建立负压。覆盖层可在围绕敷料周边的边界区域中例如经由粘合剂或焊接技术密封到伤口接触层,从而确保没有空气被吸入穿过边界区域。覆盖层可保护伤口不受外部细菌污染(细菌屏障)并且允许来自伤口渗出物的液体被传输通过该层并从膜外表面蒸发。覆盖层可具有聚氨酯膜和散布在该膜上的粘合剂图案。聚氨酯膜是水蒸气可透过的并且可由润湿时具有增加的水传输率的材料制成。

[0135] 可在覆盖膜中设置孔口,以允许将负压施加到敷料102。如所提及的,在一些实施例中,抽吸端口108可被密封到在孔口上的覆盖膜的顶部并且可通过孔口连通负压。可使用诸如丙烯酸类树脂、氰基丙烯酸酯、环氧树脂、UV固化或热熔粘合剂的粘合剂将该端口粘附和密封到覆盖膜。端口108可由软聚合物形成,例如具有肖氏硬度A级为30至90的硬度的聚乙烯、聚氯乙烯、硅酮或聚氨酯。

[0136] 敷料102可具有不可透液体但可透气体的过滤元件。过滤元件可充当液体屏障以及气味屏障,以基本上防止或抑制液体从伤口敷料溢出。过滤元件也可用作细菌屏障。在一些实施例中,过滤元件的孔尺寸可以是大约0.2 μ m。用于过滤元件的过滤材料的合适材料包

括来自MMT范围的0.2微米Gore™扩展的PTFE、PALL Versapore™ 200R和Donaldson™ TX6628。过滤元件因此使气体能够通过孔口排出。然而,液体、颗粒和病菌被包含在敷料中。关于过滤器的其它细节公开在美国专利申请No. 13/092,042中并且以引用方式并入本文中。

[0137] 如本文所述的伤口敷料102及其制造和使用方法也可包括在下列专利和专利申请中描述的特征、构型和材料,每份文献都以引用方式全文并入本文中,就像构造成本公开的一部分一样:美国专利No. 7,524,315、7,708,724和7,909,805;美国专利申请公开No. 2005/0261642、2007/0167926、2009/0012483、2009/0254054、2010/0160879、2010/0160880、2010/0174251、2010/0274207、2010/0298793、2011/0009838、2011/0028918、2011/0054421和2011/0054423;以及提交于2010年11月8日的美国专利申请No. 12/941,390、提交于2011年4月15日的美国专利申请No. 29/389,782、以及提交于2011年4月15日的美国专利申请No. 29/389,783。从这些以引用方式并入的专利和专利申请,用于与本公开中描述的那些类似的部件的特征、构型、材料和制造或使用方法的被替代、添加或实施到本申请的实施例中。

[0138] 在操作中,伤口敷料102被密封在伤口部位上,从而形成伤口腔体。泵组件104将负压源提供到敷料102。流体从伤口接触层下方的伤口部位通过伤口敷料朝孔口被抽吸。流体通过传输层朝孔口移动。当流体被抽吸通过传输层时,伤口渗出物被吸收到吸收层中。

[0139] 伤口敷料的大体形状可以是正方形、卵圆形、矩形或其它形状。敷料可具有圆角区域。应当理解,根据本发明的其它实施例的伤口敷料可以是不同的形状(例如正方形、圆形或椭圆形)的敷料等。

[0140] 伤口敷料102的期望尺寸可根据它将用于的伤口的尺寸和类型来选择。在一些实施例中,伤口敷料102的尺寸在其长轴上可在20和40cm之间并且在其短轴上可在10至25cm之间。例如,敷料的尺寸可设置成如上所述大约10×20cm、10×30cm、10×40cm、15×20cm和15×30cm。

[0141] 在一些实施例中,伤口敷料102可以是正方形敷料,其侧边的尺寸在15和25cm之间(例如,15×15cm、20×20cm和25×25cm)。吸收层相比整个敷料可具有较小的面积,并且在一些实施例中吸收层的长度和宽度均比整个敷料102的长度和宽度短约3至10cm,更优选地短约5cm。在一些矩形实施例中,吸收层在其长轴上可在大约10和35cm之间并且在其短轴上可在5和10cm之间。例如,吸收层的尺寸可设置成5.6×15cm或5×10cm(对于10×20cm的敷料)、5.6×25cm或5×20cm(对于10×30cm的敷料)、5.6×35cm或5×30cm(对于10×40cm的敷料)、10×15cm(对于15×20cm的敷料)、以及10×25cm(对于15×30cm的敷料)。在一些正方形实施例中,吸收层可具有长度在10和20cm之间(例如,对于15×15cm的敷料为10×10cm,对于20×20cm的敷料为15×15cm,或对于25×25cm的敷料为20×20cm)的侧边。传输层相比吸收层可具有较小的尺寸,并且在一些实施例中传输层的长度和宽度均比吸收层的长度和宽度短约0.5至2cm,更优选地短约1cm。在一些矩形实施例中,传输层在其长轴上可在9和34cm之间并且在其短轴上可在3和5cm之间。例如,传输层的尺寸可设置成4.6×14cm或4×9cm(对于10×20cm的敷料)、4.6×24cm或4×19cm(对于10×30cm的敷料)、4.6×34cm或4×29cm(对于10×40cm的敷料)、9×14cm(对于15×20cm的敷料)、以及9×24cm(对于15×30cm的敷料)。在一些正方形实施例中,传输层可具有长度在9和19cm之间(例如,对于15

×15cm的敷料为9×9cm,对于20×20cm的敷料为14×14cm,或对于25×25cm的敷料为19×19cm)的侧边。

[0142] 敷料可包含在伤口接触层上的抗微生物剂(例如纳米晶银剂)和/或在吸收层中的磺胺嘧啶银盐。这些物质可以单独地或一起使用。这些物质分别杀死伤口中的微生物和吸收基质中的微生物。作为进一步的选择,可包括其它活性组分,例如诸如布洛芬的止痛药。还可使用诸如生长因子的提高细胞活性的剂或抑制酶的剂,例如基质金属蛋白酶抑制剂,例如金属蛋白酶的抑制剂(TIMPS)或锌螯合剂。作为进一步的选择,诸如活性炭、环状糊精、沸石等的气味捕集元件可包括在吸收层中或作为过滤层之上的另一个层。

[0143] 虽然迄今已描述了其中传输层形成3D针织层(例如由单丝层间隔开的两层)的本发明的一些实施例,但应当理解,本发明的一些实施例不限于使用这样的材料。在一些实施例中,作为这样的3D针织材料的替代形式,可使用各种材料的一个或多个层。在每种情况中,根据本发明的实施例,当远离敷料的在使用中定位成靠近伤口的侧面移动时,由各层传输层提供的开口越来越宽。在一些实施例中,传输层可由多层开孔泡沫提供。在一些实施例中,该泡沫为网状开孔泡沫。该泡沫可以是亲水性的或者能够吸收基流体。每个层中的孔尺寸被选择成使得在使用中最靠近伤口侧的泡沫层中,孔具有最小的尺寸。如果仅使用另一个泡沫层,则其包括大于第一层的孔尺寸的孔尺寸。这有助于避免固体颗粒捕集在下层中,从而有助于将下层保持处于开放构型,其中下层因此能够贯穿敷料传输空气。在一些实施例中,可包括两个、三个、四个或更多个泡沫层。泡沫层可例如通过选择具有大的孔尺寸的泡沫、然后将该泡沫以越来越少的程度反复地浸入将堵塞所述孔的材料中而一体地形成;或者替代性地,由多个泡沫层形成的传输层可通过层压处于分层布置的不同类型的泡沫或通过将这些泡沫层以已知方式固定就位来提供。

[0144] 图7A-7D示出用于处理患者身上的伤口部位的TNP伤口处理系统的实施例的用途。图7A示出了被清洁和准备以进行处理的伤口部位W。这里,伤口部位W周围的健康皮肤优选地被清洁,并且移除或刮掉多余的毛发。如果需要,也可用无菌盐水溶液冲洗伤口部位W。任选地,可将皮肤保护剂施加到伤口部位W周围的皮肤。如果需要,可将诸如泡沫或纱布的伤口填充材料置于伤口部位W中。如果伤口部位W是较深的伤口,这可能是优选的。

[0145] 在伤口部位W周围的皮肤已准备好之后,可从第一包装元件150移除覆盖件151以提供到部件的通道。敷料102可从包装150被移除并且如图7B中所示被定位和放置在伤口部位W上。伤口敷料102可设置成使得敷料102的伤口接触层覆盖和/或接触伤口部位W。在一些实施例中,可在伤口接触层的下表面上设置粘合剂层,该粘合剂层在一些情况下可被任选的释放层保护,所述释放层在将伤口敷料102放置在伤口部位W上之前移除。敷料102可定位成使得端口108相对于敷料102的其余部分处于升高位置,以避免流体聚集在端口108周围。在一些实施例中,敷料102被定位成使得端口108不直接上覆伤口,而是与伤口齐平或处于更高的点处。为了帮助确保TNP的足够密封,敷料102的边缘可被弄平,以避免折皱或折叠。敷料和形成于其上的粘合剂可被构造成使得敷料可被脱离皮肤或伤口并再定位以除去折皱和折叠,或者仅将敷料再定位在伤口上,或者是出于其它原因,而不牺牲粘合剂的性能。配管106可在将敷料102放置在伤口上之前或之后连接到敷料102。

[0146] 然后,可将泵组件104从包装150移除并连接到配管106,如图7C所示。可在将泵附接到导管106之前或之后将电池142从包装150移除并安装在泵组件104中。泵组件104可被

构造成将负压经由敷料102并且通常通过配管或导管106施加到伤口部位。在一些实施例中,连接器可用来将导管106接合到敷料102和泵组件104。在用泵组件104施加负压时,由于敷料102下方的空气中的一些或全部被抽空,敷料102可能在一些实施例中部分地塌陷并呈现皱缩外观。在一些实施例中,泵组件104可被构造成检测是否有任何泄漏存在于敷料102中,例如在敷料102与伤口部位W周围的皮肤之间的接口处。一旦发现泄漏,就优选地在继续处理之前修复这样的泄漏。可通过再定位敷料102、消除敷料中的褶皱或折叠或通过在敷料102的周边周围施加密封条148而修复所述泄漏。

[0147] 转到图7D,如所提及的,密封条148可附接在敷料102的周边边缘周围或别处。这样的密封条148在某些情况下可能是有利的,以便对伤口部位W周围的患者皮肤提供额外的密封。例如,当患者活动更频繁时,密封或密封条148可提供额外的密封。在一些情况下,密封条148可在启动泵组件104之前被使用,特别是当敷料102被设置到难以触及的区域或成轮廓的区域上时。在一些实施例中,敷料套件100可设有多达五个密封条。

[0148] 伤口部位W的处理优选地继续进行,直到伤口已达到期望的愈合水平为止。在一些实施例中,可能希望在某个时间段已流逝之后或者在敷料充满伤口流体时更换敷料102。在这样的更换期间,泵组件104可被以保留,而仅更换敷料102。

[0149] 图8A-20H分别是包装元件的实施例的俯视立体图、仰视立体图、俯视平面图、仰视平面图、前视图、后视图、第一侧视图和第二侧视图,该包装元件可用于本文所公开的伤口敷料设备的实施例中的任一个,包括各种不同尺寸的伤口敷料设备。图8A-20H中示出的或在本申请中别处公开的包装元件的任一个实施例都可具有包括以上讨论的第一包装元件150在内的本文所公开的其它包装元件中的任一个的相同特征、材料或其它细节中的任一个。

[0150] 图8A-8H中所示的包装元件300被构造成支撑具有大约10cm×20cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图9A-9H中所示包装元件310被构造成支撑具有大约10cm×20cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图10A-10H中所示包装元件320被构造成支撑具有大约10cm×30cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图11A-11H中所示包装元件330被构造成支撑具有大约10cm×30cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图12A-12H中所示包装元件300被构造成支撑具有大约10cm×40cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图13A-13H中所示包装元件350被构造成支撑具有大约10cm×40cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图14A-14H中所示包装元件360被构造成支撑具有大约15cm×15cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图14I-14P中所示包装元件365被构造成支撑具有大约15cm×15cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。

[0151] 图15A-15H中所示包装元件370被构造成支撑具有大约15cm×20cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图16A-16H中所示包装元件380被构造成支撑具有大约15cm×20cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图17A-17H中所示包装元件390被构造成支撑具有大约20cm×20cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图17I-

17P中所示包装元件395被构造成支撑具有大约20cm×20cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图18A-18H中所示包装元件400被构造成支撑具有大约15cm×30cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图18I-18P中所示包装元件405被构造成支撑具有大约15cm×30cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图19A-19H中所示包装元件410被构造成支撑具有大约25cm×25cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。图20A-20H中所示包装元件420被构造成支撑具有大约25cm×25cm尺寸的敷料和/或本文所公开的任何TNP治疗套件的其它部件中的一个或多个。

[0152] 图21示出根据一些实施例的泵组件1000。本文所公开的泵组件1000的实施例中的任一个可具有以引用方式并入本文或本文所公开的任何其它泵组件实施例(包括上文所述泵组件104的实施例)的相同或类似的部件、特征、材料、尺寸、构型和其它细节中的任一个。优选地,泵组件1000可以是小型化和便携的,但也可使用较大的常规便携式或非便携式(例如,壁抽吸)泵。泵组件1000可包括开关或按钮1002,示出为位于泵组件的外壳的外部上的开始/暂停按钮。如下文所解释的,按钮1002可被构造成停止、暂停和/或重新开始治疗。虽然示出为按钮1002,但可以包括其它类型的开关或按钮,例如触摸板、触摸屏、小键盘等。

[0153] 泵组件还可包括连接器1050(用于连接导管,例如,导管106)、以及三个LED指示器1062、1064和1066。如图所示,LED指示器1062(例如,OK指示器)可被构造成指示系统的正常/异常操作。例如,活动的(例如,亮起的)指示器1062可表示正常操作。LED指示器1064(例如,敷料指示器)可被构造成指示系统中的泄漏。例如,活动的(例如,亮起的)指示器1064可表示泄漏。LED指示器1066(例如,电池指示器)可被构造成指示功率源(例如,电池)的剩余容量或寿命。例如,活动的(例如,亮起的)指示器1066可表示低容量。在一些实施例中,指示器1062、1064和1066可具有不同的颜色、两种不同的颜色(例如,两个指示器可共用相同的颜色)、或相同的颜色。虽然泵组件优选地包括三个LED指示器和开始/暂停按钮,但替代地可使用其它构型、指示器的位置和类型、报警器和开关。在一些实施例中,泵组件1000可包括可视、可听、触觉和其它类型的指示器或报警器,其被构造成向使用者发送各种操作状态的信号。这样的状态包括系统通断、待机、暂停、正常操作、敷料问题、泄漏、错误等。指示器可包括扬声器、显示器、光源等、和/或它们的组合。

[0154] 图22示出显示根据一些实施例的泵组件1000的内部的剖视图。如图所示,外壳1020可包封泵组件。单向流动阀1030可被构造成当负压源不活动时保持负压水平(例如,防止泄漏)并且防止从伤口吸出或移除的流体和/或渗出物经由连接器1050进入泵组件。诸如印刷电路板组件(PCBA)的控制板1040可被构造成机械地支撑和电气地连接下文描述的各种电气/电子部件。PCBA可以是单面的或双面的。诸如泵的负压源1090可从伤口吸出流体和/或渗出物。在本文所公开的任一个实施例中,负压源1090可具有与本文所公开的其它负压源实施例中任一个的相同部件、特征、缺陷或其它细节中的任一个,包括但不限于以上公开的泵232。各种泵可用于负压源,包括蠕动泵、活塞泵、旋转叶片泵、液环泵、涡旋泵、隔膜泵、压电泵(例如,由压电换能器操作的隔膜泵)等、或它们的组合。虽然泵组件优选地包括微型、低噪音、低功率泵,但可替代地使用任何合适的泵。泵组件1000包括指示器1060(例如,LED)、用于监测系统内的压力(例如,敷料下方的压力)的压力传感器1070、以及构造成提供到电池仓1100的通道的电池盖1080。虽然泵组件优选地由两个标准的一次性碱性电池(例

如,2个AA电池) 供能,但可以替代地使用任何类型的功率源,包括可充电电池和外部功率。

[0155] 图23示出了根据一些实施例的泵组件1000的系统示意图。泵组件包括按钮1002、控制板1040和指示器1060。泵组件1000可由电池单元1130供能。泵组件还包括泵1090(例如由电动马达1092供能的隔膜泵)和压力传感器1070。入口1120可被构造成将泵组件1000例如经由导管连接到敷料。入口1120可连接到单向阀1030,单向阀1030可被构造成当负压源不活动时帮助保持负压水平、避免泄漏,并且防止从伤口吸出或移除的流体和/或渗出物进入泵组件1000。泵1090还可连接到出口1110。在一些实施例中,出口1110可被构造成将空气排放到大气。在一些实施例中,过滤器(未示出)可夹在出口和大气之间。过滤器可以是细菌过滤器、气味过滤器等、或它们的任何组合。

[0156] 图24示出根据一些实施例的泵组件1000的电气部件的示意图。模块1140可以是控制板(例如,PCBA),其可包括输入/输出(I/O)模块1150、控制器1160和存储器1170。在一些实施例中,模块1140可包括附加的电气/电子部件,例如一个或多个熔断器。控制器1160可以是微控制器、处理器、微处理器等、或它们的任何组合。例如,控制器1160可具有得自ST Microelectronics的STM8L MCU系列型号,例如STM8L 151G4U6;或者具有得自Freescale的MC9S08QE4/8系列型号,例如MC9S08QE4CWJ。优选地,控制器1160为低功率或超低功率装置,但可替代地使用其它类型的装置。存储器1170可包括易失性和/或非易失性的存储器模块中的一个或多个,例如,只读存储器(ROM)、写一次读多次存储器(WORM)、随机存取存储器(例如,SRAM、DRAM、SDRAM、DDR等)、固态存储器、闪存、磁性存储等、或它们的任何组合中的一个或多个。存储器1170可被构造成存储程序代码或指令(由控制器执行)、系统参数、操作数据、使用者数据等、或它们的任何组合。

[0157] I/O模块1150可被构造成充当控制器1160和其它系统部件之间的接口,这些系统部件提供和/或响应电磁信号。换言之,I/O模块1150可被构造成允许控制器1160监测系统的操作并且控制系统的其它部件。在一些实施例中,如图所示,I/O模块1150可与按钮1002、指示器1060、压力传感器1070、功率源1130和负压源1090电磁通信。I/O模块可包括构造成与各种部件通信的一个或多个接口。该接口可包括标准和/或非标准端口,例如串行端口、并行端口、总线接口等、或它们的任何组合。

[0158] 在一些实施例中,泵组件1000可被构造成控制系统的操作。例如,泵组件1000可被构造成在不间断的提供治疗和/或避免通过例如频繁地或不必要地暂停或中止治疗而打扰使用者与希望节省功率、限制由负压源等产生的噪音和振动之间提供合适的平衡。图25示出了根据一些实施例的泵组件的操作的顶层状态图1200。在一些实施例中,控制器1140可被构造成执行状态图1200的流。如在图25中所示,在一些实施例中,泵组件的操作可被分成四个一般的状态类别:不活动/初始化(状态1206和1202)、活动1210、操作1250和寿命终止(状态1214)。如在图25和图26中所示,状态类别1210和1250各自包括多个状态并在状态之间转变。

[0159] 在一些实施例中,只要功率源不连接、被移除(如由转变1204所示),或者泵组件未被启动(例如,通过拉动启动条、触发开关等),泵组件就保持在状态1206。在保持在该状态的同时,泵组件可保持不活动。当功率源被连接和/或泵组件已第一次启动时,泵组件转变到状态1202,其中可执行开机自检(POST)。(多个)开机自检可包括执行各种检查以确保系统的正常工作,例如,测试存储器1170(例如,执行程序代码的检查(例如,循环冗余校验)以

确定其完整性、测试随机存取存储器等)、读取压力传感器1070以确定压力值是否在合适的极限内、读取功率源的剩余容量或寿命(例如,电池电压、电流等)以确定其是否在合适的极限内、测试负压源,等等。如图所示,指示器1060(例如,LED)可被构造成向使用者指示(例如,通过闪烁或闪光一次)泵组件正经历(多个)POST测试。

[0160] 在一些实施例中,如果(多个)POST测试中的一个或多个失败,泵组件可转变到不可恢复错误状态1214。在该状态下,泵组件可停用治疗,并且指示器1060可被构造和向使用者指示遇到错误。在一些实施例中,所有指示器可被构造成保持活动。根据错误的严重性,在一些实施例中,泵组件可被构造成从错误恢复并继续操作(或转变到不可恢复错误状态1214)。如图所示,在操作期间遇到致命错误时,泵组件可转变到状态1214。致命错误可包括程序存储器错误、程序代码错误(例如,遇到无效的变量值)、控制器操作错误(例如,看门狗定时器到时,而未被控制器1160重置)、部件失效(例如,不可操作的负压源、不可操作的压力传感器1070等)、以及它们的任何组合。

[0161] 在一些实施例中,当通过(多个)POST测试时,泵组件可转变到手动暂停状态1216。如图所示,这种转变可通过停用指示器1060中的一个(例如,电池指示器1066)而指示给使用者。当泵组件转变到和保持在手动暂停状态1216时,可向使用者提供指示,例如通过停用指示器1062(OK指示器)和1064(敷料指示器)实现。在一些实施例中,在泵组件保持在手动暂停状态1216的同时,可中止治疗。例如,负压源(例如,泵1090)可被停用(或关闭)。在一些实施例中,可通过停用负压源来提供指示。

[0162] 在一些实施例中,泵组件可被构造成响应于从开关接收信号而进行从手动暂停状态1216到操作状态类别1250(其中泵组件被构造成提供治疗)的转变1224。例如,使用者可按下按钮以开始、中止和/或重新开始治疗。在一些实施例中,泵组件可被构造成监测泵组件保持在手动暂停状态1216的持续时间。这可例如通过保持定时器(在固件、软件、硬件或它们的任何组合中)来实现,当泵组件转变到手动暂停状态1216时,该定时器可被重置和启动。泵组件可被构造成当持续时间超出阈值时自动地进行从手动暂停状态1216到操作状态类别1250的转变1224。在一些实施例中,这样的阈值可以是预设值,例如在1分钟或以下和1小时或以上之间。在一些实施例中,阈值可由使用者设置或改变。在一些实施例中,阈值可根据各种操作状态或它们的任何组合来变化。例如,当泵组件接近寿命终止(如下文所解释的)时,阈值可被减小。在一些实施例中,使用者可通过启动开关(例如,按下按钮)来暂停治疗,从而导致泵组件进行从操作状态类别1250到手动暂停状态1216的转变1222。在一些实施例中,泵组件可被构造成使得使用者只能暂停治疗,而断开功率源(例如,移除电池)停止治疗。

[0163] 在一些实施例中,泵组件可被构造成包括暂停状态1218。当泵组件转变到和保持在暂停状态1218时,可向使用者提供指示。例如,泵组件可被构造成停用OK指示器1062并引起敷料指示器1064闪光或闪烁。在一些实施例中,在泵组件保持在手动暂停状态1216的同时,可中止治疗。例如,负压源(例如,泵1090)可被停用(或关闭),这向使用者提供泵组件处于暂停状态1218的指示。如下文所解释的,在一些实施例中,泵组件可被构造成当重试循环的数量超出重试极限(转变1228)时或当确定占空比超出占空比极限(转变1230)时从操作状态类别1250转变到暂停状态1218。在一些实施例中,转变1228和1230可反映系统中泄漏的存在。

[0164] 在一些实施例中,泵组件可被构造成响应于从开关接收信号(例如,使用者按下按钮以重新开始治疗)而进行从暂停状态1218到操作状态类别1250(其中泵组件被构造成启动泵以提供治疗)的转变1226。在一些实施例中,泵组件可被构造成监测泵组件保持在暂停状态1218的持续时间。例如,这可通过保持定时器(在固件、软件、硬件或它们的任何组合中)来实现,当泵组件转变到暂停状态1218时,该定时器可被重置和启动。泵组件可被构造成当持续时间超出阈值时自动地进行从暂停状态1218到操作状态类别1250的转变1226。该阈值可与以上所述手动暂停状态1216的阈值相同或不同。在一些实施例中,阈值可以是预设值,例如在1分钟或以下和1小时或以上之间。在一些实施例中,阈值可由使用者设置或改变。在一些实施例中,阈值可根据各种操作状态或它们的任何组合来变化。例如,当泵组件接近寿命终止(如下文所解释的)时,阈值可被减小。

[0165] 在一些实施例中,泵组件包括手动暂停状态1216和暂停状态1218两者,以便在暂停治疗的各种原因之间进行区分。这样的区分能力可允许泵组件为使用者提供暂停治疗的特定原因的指示(例如,手动暂停状态1216和暂停状态1218可提供不同的指示)。例如,治疗可由于使用者手动按下按钮而被暂停,在这种情况下,泵组件可进行从操作状态类别1250到手动暂停状态1216的转变1222。作为另一示例,治疗可由于检测到泄漏而被暂停,在这种情况下,泵组件可进行从操作状态类别1250到暂停状态1218的转变1228和/或1230。在一些实施例中,泵组件可被构造成包括指示在治疗的提供中的中止或暂停的一个状态或者两个以上的这样的状态。

[0166] 在一些实施例中,泵组件可被构造成监测功率源的剩余容量或寿命(例如,通过定期读取或采样电池电压、电流等)。泵组件可被构造成向使用者指示剩余容量。例如,如果确定功率源具有正常的剩余容量(例如,由于与诸如2.7V、2.6V、2.5V等的阈值的比较),电池指示器1066可被停用。如果确定功率源具有低的剩余容量,泵组件可被构造成通过例如引起电池指示器1066闪烁或闪光而向使用者提供指示,如由转变1220所示的。在一些实施例中,电池指示器1066可被构造成间歇地或连续地闪烁或闪光,而不论泵组件所处的状态如何或仅在特定状态下。

[0167] 在一些实施例中,当确定功率源的剩余容量处于或接近临界水平(例如,由于与诸如2.4V、2.3V、2.2V等的阈值的比较)时,泵组件可被构造成转变到电池临界状态1212。在一些实施例中,泵组件可被构造成保持在该状态,直到功率源的容量例如通过更换功率源或对功率源再充电而增加为止。泵组件可被构造成在保持在电池临界状态1212的同时停用治疗。此外,如图所示,泵组件可被构造成通过例如停用所有指示器而向使用者指示功率源处于或接近临界水平。

[0168] 在一些实施例中,泵组件可被构造成在首次启动之后提供治疗达预定时间段,例如大约1天、2-10天等。在一些实施例中,这样的时间段可以是由使用者改变和/或根据各种操作状态或它们的任何组合而变化的预设值。泵组件可在这样的时间段期满之后被弃置。在一些实施例中,首次启动可由向活动状态类别1210的转变、由拉动启动条(例如,转变到状态1202)等来反映。一旦泵组件已被启动,泵组件可被构造成监测其保持活动的持续时间。在一些实施例中,泵组件可被构造成监测保持在活动状态类别1210中的累计持续时间。这可例如通过保持反映这样的持续时间的定时器(在固件、软件、硬件或它们的任何组合中)来实现。

[0169] 当持续时间达到或超出阈值(例如,7天)时,泵组件可被构造成转变到寿命终止(EOL)状态1240。泵组件可被构造成在保持在状态1240中的同时停用治疗并且向使用者指示已达到泵组件的可用寿命的终止。例如,泵组件可被构造成停用所有指示器和/或停用按钮。在一些实施例中,当泵组件为一次性的时,转变到寿命终止状态1240意味着泵组件可被弃置。泵组件可被构造成一旦达到寿命终止就禁用泵组件的再启动。例如,泵组件可被构造成不允许再启动,即使功率源被断开且随后被再连接也是如此,这可通过在只读存储器中存储指示、值、标志等来实现。

[0170] 图26示出了根据一些实施例的泵组件1000的状态类别1250的操作流。泵组件可被构造成提供治疗、监测系统、向使用者提供(多个)指示,等等。如下文所解释的,在一些实施例中,泵组件可被构造成通过初始地尝试建立敷料1010下方的第一期望负压水平(例如,在-5mmHg或以下和-200mmHg或以上之间、例如-100mmHg的负压)来提供治疗。在一些实施例中,第一期望负压水平可以是预设值,其由使用者设置或改变和/或根据各种操作状态或它们的任何组合变化。一旦在敷料1010下方建立第一期望负压水平,泵组件可被构造成停用负压源(例如,泵)。当敷料1010下方的负压由于系统中的泄漏而降低(即,朝标准大气压移动)时,泵组件可被构造成通过启动泵而恢复敷料下方的负压,以建立敷料下方的第二期望负压水平(例如,在-5mmHg或以下和-200mmHg或以上之间、例如-100mmHg的负压)。在一些实施例中,第二期望负压水平可以是预设值,其由使用者设置或改变和/或根据各种操作状态或它们的任何组合变化。在一些实施例中,第一和第二期望负压水平可以是相同的。在一些实施例中,第一和第二期望负压水平可以是不同的,即,第二负压水平可小于第一负压水平或第二负压水平可大于第一负压水平。

[0171] 在一些实施例中,泵组件可从手动暂停状态1216和/或暂停状态1218转变到状态1252。如上文所解释的,这种转变可由使用者按下按钮以开始/重新开始治疗和/或在诸如1小时的持续时间期满时引起。泵组件可被构造成立即转变到初始抽空(IPD)状态1260,其中泵可被启动以在敷料1010下方建立第一期望负压水平。在一些实施例中,如果敷料下方的压力水平高于(小于)第一期望负压水平,则泵可被启动。启动负压源以在敷料1010下方建立第一期望负压水平可在本文中称为“初始抽空”。泵组件可被构造成通过例如引起OK指示器1062闪烁或闪光和停用敷料指示器1064而向使用者指示其正在进行初始抽空。在一些实施例中,该指示可通过例如启动负压源来提供。泵组件可被构造成通过对传感器1070进行读取或采样来测量敷料1010下方的压力水平。

[0172] 在一些实施例中,泵组件可被构造成监测泵组件保持在IPD状态1260的持续时间。这可例如通过保持定时器(在固件、软件、硬件或它们的任何组合中)来实现,当泵组件转变到IPD状态1260时,该定时器可被重置和启动。在一些实施例中,为了节省功率、限制由泵产生的噪音和/或振动等,泵组件可被构造成将初始抽空操作中止一段时间,然后重试初始抽空。该功能可以例如节省电池功率并允许瞬时和/或非瞬时泄漏在没有使用者干预的情况下被解决或允许使用者修理泄漏(例如,拉直敷料、修理密封、检查一个或多个连接,等等)。

[0173] 在一些实施例中,当保持在IPD状态1260的持续时间等于或超出阈值(例如,30秒)时,泵组件可被构造成进行向状态1266的转变1264。在一些实施例中,阈值可以是预设值,例如在5秒或以下和5分钟或以上之间。在一些实施例中,阈值可由使用者设置或改变。在一些实施例中,阈值可根据各种操作状态或它们的任何组合来变化。在一些实施例中,泵组件

可被构造成在进行转变1264时停用泵。泵组件可被构造成监测为建立敷料1010下方的第一期望负压而进行的尝试次数(例如,通过保持计数器,所述计数器可在状态1252下重置和在等待状态1270下更新)。在一些实施例中,泵组件可被构造成提供有限次数的或最大次数的IPD重试尝试,以便例如节省功率。优选地,泵组件可被构造成提供有限次数的连续IPD重试尝试,但泵组件可被构造成提供有限次数的不连续IPD重试尝试或连续和不连续的IPD重试尝试的混合。IPD重试尝试的阈值可以是1、2、3、4、5等。在一些实施例中,阈值可以是预设值。在一些实施例中,阈值可由使用者设置或改变。在一些实施例中,阈值可根据各种操作状态或它们的任何组合来变化。

[0174] 在一些实施例中,泵组件可被构造成在状态1266下确定所进行的IPD重试尝试的次数是否等于或超出阈值(例如,1次重试尝试)。在所进行的IPD重试尝试的次数等于或超出阈值的情况下,泵组件可被构造成进行向暂停状态1218的转变1228a,在暂停状态1218,治疗被暂停或中止,如上所述。否则,泵组件可被构造成进行向等待状态1270的转变1268。在一些实施例中,泵组件可被构造成在状态1266下停用负压源,这可以向使用者提供泵组件转变到状态1266的指示。

[0175] 在一些实施例中,泵组件可被构造成在等待状态1270下停用泵,从而将治疗暂停一时间段(例如,在1秒或以下和1分钟或以上之间,例如15秒)。这可例如通过保持定时器(在固件、软件、硬件或它们的任何组合中)来实现,当泵组件转变到等待状态1270时,该定时器可被重置和启动。在等待状态1270下的该时间段可为预设的或可变的(例如,自动地或由使用者)。在一些实施例中,该时间段可根据各种操作状态或它们的任何组合来变化。泵组件保持在等待状态1270的时间段可以在每次转变到等待状态1270时被减小或增加(例如,乘以在0.1或以下和4.0或以上之间、例如2的因子)。时间段可在每次连续转变到等待状态1270时被减小或增加。时间段可被减小或增加,直到其等于或超出阈值(例如,在1秒或以下和5分钟或以上之间,例如4分钟)。此外,时间段可在转变到监测压力状态1280、转变到手动暂停状态1216、转变到暂停状态1218等时被重设至初始值。

[0176] 在一些实施例中,泵组件可被构造成向使用者指示泵组件处于等待状态1270。例如,泵组件可被构造成引起OK指示器1062闪光或闪烁并停用敷料指示器1064。在一些实施例中,停用泵可提供泵组件处于等待状态1270的指示。在处于等待状态的时间段期满时,泵组件可被构造成进行从等待状态1270到IPD状态1260的转变1272,在IPD状态1260,泵组件可尝试在敷料1010下方建立第一期望负压水平。在一些实施例中,泵组件可被构造成确保敷料下方的负压水平保持在某个安全水平之上。例如,泵组件可被构造成将敷料1010下方的负压水平保持在介于-150mmHg或以下和-250mmHg或以上之间(例如-225mmHg)的安全水平之上。

[0177] 在一些实施例中,当已建立在敷料1010下方的第一期望负压水平时,泵组件可被构造成进行向监测状态1280的转变1276。泵组件可被构造成在进行转变1276时重置IPD重试尝试的次数。泵组件可被构造成通过例如引起OK指示器1062闪烁或闪光和停用敷料指示器1064而向使用者指示转变到监测状态1280。在保持在监测状态1280的同时,泵组件可被构造成停用泵(其可向使用者提供泵组件处于监测状态1280的指示)并且定期地或连续地监测敷料1010下方的压力水平。泵组件可被构造成通过对传感器1070进行读取或采样来测量敷料1010下方的压力水平。

[0178] 在一些实施例中,泵组件可被构造成确定是否例如由于系统中的泄漏而使得敷料1010下方的负压水平减小至达到和/或超出(例如,变得小于)阈值。阈值可从在-10mmHg或以下和-100mmHg或以上的范围内选择,例如-60mmHg。在一些实施例中,阈值可以是由使用者设置或改变和/或根据各种操作状态或它们的任何组合而变化的预设值。如果确定达到或超出阈值,泵组件可被构造成恢复敷料1010下方的负压水平。在一些实施例中,泵组件可被构造成重新建立第一期望负压水平或建立另一个不同的负压水平。这可以通过进行向维持抽空(MPD)状态1290的转变1282来实现。

[0179] 在一些实施例中,泵组件可被构造成在泵组件保持在MPD状态1290的同时启动泵以建立在敷料1010下方的期望负压水平(例如,第一期望水平)。泵组件可被构造成例如通过引起OK指示器1062闪烁或闪光和停用敷料指示器1064而向使用者提供指示。在一些实施例中,启动负压源的泵组件可向使用者提供泵组件转变到状态1290的指示。在一些实施例中,泵组件可被构造成当泵在MPD状态1290下启动时比当泵在IPD状态1264下启动时产生更少的噪音和振动。例如,噪音水平中的差异可在1dB或以下和30dB或以上之间,例如大约7dB、大约20dB等。作为另一示例,噪音水平中的差异可在30dB或以下至80dB或以上之间,例如大约45dB、大约50dB、大约65dB等。

[0180] 在一些实施例中,泵组件可被构造成监测其保持在MPD状态1290的持续时间。这可例如通过保持定时器(在固件、软件、硬件或它们的任何组合中)来实现,当泵组件进行向MPD状态1290的转变1282时,该定时器可被重置和启动。在一些实施例中,为了节省功率、限制由泵产生的噪音和/或振动等,泵组件可被构造成将维持抽空操作中止一段时间,然后重试初始抽空和/或维持抽空。该功能可以例如节省电池功率并允许瞬时和/或非瞬时泄漏在没有使用者干预的情况下被解决或允许使用者修理泄漏(例如,拉直敷料、修理密封、检查一个或多个连接,等等)。

[0181] 在一些实施例中,当在MPD状态1290下的持续时间等于或超出阈值(例如,在5秒或以下和5分钟或以上之间的值,例如10秒)并且敷料1010下方的压力水平未达到期望负压水平时,泵组件可被构造成进行向状态1294的转变1292。阈值可以是由使用者设置或改变和/或根据各种操作状态或它们的任何组合而变化的预设值。在一些实施例中,泵组件可被构造成在进行转变1292时停用泵,这可向使用者提供泵组件正进行转变的指示。泵组件可被构造成监测为建立敷料1010下方的期望负压而进行的MPD尝试的次数(例如,通过保持计数器,所述计数器在状态1252下和/或当进行转变1228b时可被重置并且在进行转变1296时可被更新)。在一些实施例中,泵组件可被构造成提供有限次数的或最大次数的MPD重试尝试(例如,以便节省功率)。优选地,泵组件可被构造成提供有限次数的连续MPD重试尝试,但泵组件可被构造成提供有限次数的不连续MPD重试尝试或连续和不连续的重试尝试的混合。MPD重试尝试的阈值可以是1、2、3、4、5等。在一些实施例中,阈值可以是由使用者设置或改变和/或根据各种操作状态或它们的任何组合而变化的预设值。泵组件可被构造成将IPD和MPD重试尝试的次数设成相同或不同的值。泵组件可被构造成在状态1294下确定所进行的MPD重试尝试的次数是否等于或超出阈值(例如,3次重试尝试)。在所进行的MPD重试尝试的次数等于或超出阈值的情况下,泵组件可被构造成进行向暂停状态1218的转变1228b,在暂停状态1218,治疗被暂停或中止,如上所述。否则,泵组件可被构造成进行向等待状态1270的转变1296,在等待状态1270,治疗被暂停或中止,如上所述。替代地,泵组件可被构造成进

行向IPD状态1260或MPD状态1290的转变。

[0182] 在一些实施例中,泵组件可被构造成当敷料下方的压力水平达到或超出(例如,变得大于)期望负压水平时进行向监测状态1280的转变1284。泵组件可被构造成在进行转变1284时重置MPD重试尝试的次数。

[0183] 在一些实施例中,泵组件可被构造成监测负压源(例如,泵)的占空比。泵组件可被构造成定期地和/或连续地监测占空比。占空比测量值可反映系统的各种操作状态,例如泄漏的存在性和/或严重性、从伤口吸出的流体的流率(例如,空气、液体和/或固体渗出物等)等。例如,占空比测量值可指示高泄漏的存在性,并且泵组件可被构造成指示该状态和/或临时中止或暂停泵的操作,以便节省功率。该功能可以例如节省电池功率并允许瞬时和/或非瞬时泄漏在没有使用者干预的情况下被解决或允许使用者修理泄漏(例如,拉直敷料、修理密封、检查一个或多个连接,等等)。

[0184] 在一些实施例中,泵组件可被构造成定期地监测占空比,例如在每10秒或以下和5分钟或以上之间一次。在一些实施例中,泵组件可被构造成每分钟监测一次占空比。这可通过保持定时器(在固件、软件、硬件或它们的任何组合中)来实现,该定时器可被设置成每分钟期满一次(例如,如由中断或经由轮询指示的)并可被重新启动(例如,通过越过中断)。在一些实施例中,测量占空比的时间间隔可以是预设值,其由使用者设置或改变和/或根据各种操作状态或它们的任何组合变化。在一些实施例中,泵组件可被构造成当泵组件处于操作状态类别1250(即,状态1260、1266、1270、1280、1290、1294中的任一个和/或在任何状态之间的任何转变)时监测占空比,因为泵组件被构造成在该状态类别中启动泵。在一些实施例中,泵组件可被构造成当泵组件处于操作状态类别1250的特定状态和/或状态转变或者状态和/或状态转变的子集时监测占空比。在一些实施例中,泵组件可被构造成当泵组件处于活动状态类别1210的特定状态和/或状态转变、状态和/或状态转变的子集、或所有状态和/或状态转变、或本文所公开的任何状态和/或状态转变的任何组合时监测占空比。如图26中所示,泵组件可进行从状态1260、1266、1270、1280、1290、1294中的任一个的转变1302和/或在任一个状态向状态1300之间的转变,在状态1300,泵组件确定在流逝的时间期间泵的占空比。占空比可根据下式确定:

$$[0185] \quad DC = t/T, \quad (2)$$

[0186] 其中,DC为占空比,t为负压源处于活动的持续时间,并且T为所考虑的总时间。在每分钟监测一次占空比(即,T=60秒)的情况中,占空比可表达(例如,以百分比计)为:

$$[0187] \quad DC = (\text{在流逝的时间期间泵的运行时间}/60) * 100\% \quad (3)。$$

[0188] 为了确定占空比,泵组件可被构造成监测泵活动(例如,泵运行时间)和/或不活动的持续时间。

[0189] 在一些实施例中,泵组件可被构造成比较所确定的占空比与占空比阈值,该阈值可从在1%或以下和50%或以上之间的范围选择。该比较可以例如指示系统中泄漏的存在性。换言之,如果泵在一时间段内保持活动,使得占空比阈值被达到或超出,泵可以高强度工作以克服泄漏。在这样的情况下,泵组件可被构造成中止或暂停治疗的提供。泵组件可被构造成通过例如停用负压源而向使用者提供泵正高强度工作的指示(例如,占空比超出占空比阈值)。在一些实施例中,占空比阈值可以由使用者设置或改变和/或根据各种操作状态或它们的任何组合而变化的预设值。如在图26中所示,泵组件可被构造成比较所确定的占

空比与占空比阈值(例如,9%)。泵组件可被构造成通过例如保持和更新过载计数器来监测超出阈值的占空比的数量,当泵组件从状态1252转变到IPD状态1260时,该计数器可被重置。

[0190] 在一些实施例中,泵组件可被构造成在状态1300下更新过载计数器。如果所确定的占空比不超出占空比阈值,泵组件可使过载计数器递减。在一些实施例中,过载计数器的最小值可设为零,即,过载计数器不能变为负数。反之,如果所确定的占空比等于或超出占空比阈值,泵组件可以使过载计数器递增。

[0191] 在一些实施例中,泵组件可被构造成监测等于或超出占空比阈值的占空比的总数或累计数。该方法可有助于消除或平均化占空比偏差,以便例如防止可由瞬间泄漏引起的一个或若干个错误循环中断治疗。在一些实施例中,泵组件可被构造成监测超出占空比阈值的连续的或不连续的占空比。在一些实施例中,阈值可以是由使用者设置或改变和/或根据各种操作状态或它们的任何组合而变化的预设值。如果确定超出占空比阈值的占空比的数量超出过载阈值(例如,在1和60或以上之间的数量,例如30),泵组件可被构造成进行向暂停状态1216的转变1230,在暂停状态1216,治疗被中止或暂停,如上所述。在一些实施例中,泵组件可被构造成停用负压源,这可向使用者提供泵正高强度工作的指示(例如,占空比超出过载阈值)。如果超出占空比阈值的占空比的数量未确定为超出过载阈值,泵组件可被构造成进行转变1304并保持在操作状态类别1250中。在一些实施例中,泵组件可被构造成返回到相同状态和/或在泵组件进行转变1302所在的状态之间转变。在一些实施例中,泵组件可被构造成转变到不同的状态和/或在状态之间转变。

[0192] 在一些实施例中,泵组件还被构造成:在泵组件处于操作状态类别1250的同时,如果使用者按下按钮1002,则中止或暂停治疗。在一些实施例中,泵组件可被构造成转变到手动暂停状态1216。

[0193] 图27示出根据一些实施例的泵组件1000的操作的另一个状态图。在一些实施例中,控制器1140可被构造成执行状态图1400的流。在一些实施例中,流1400可大体上类似于图25-26中所示的流。状态1402对应于状态1202,状态1406对应于状态1260,状态类别1410对应于状态类别1210,状态1414对应于状态1214,状态1416对应于状态1216,状态1418对应于状态1218,转变1420对应于转变1220,转变1422对应于转变1222,转变1424对应于转变1224,转变1426对应于转变1226,并且状态1440对应于状态1240。此外,状态类别1450对应于状态类别1250,状态1460对应于状态1260,转变1464对应于转变1264,状态1466对应于转变1266,转变1468对应于转变1268,转变1428a对应于转变1228a,状态1470对应于状态1270,并且转变1472对应于转变1272。此外,转变1476对应于转变1276,状态1480对应于状态1280,转变1482对应于转变1282,状态1490对应于状态1290,转变1492对应于转变1292,状态1494对应于状态1294,转变1496对应于转变1296,并且转变1428b对应于转变1228b。

[0194] 在一些实施例中,泵组件可被构造成在MPD状态1490下在敷料1010下方建立期望负压水平之后监测占空比。在一些实施例中,泵组件也可考虑在泵组件保持在IPD状态1460的同时泵已活动的持续时间。如图所示,该装置可被构造成进行从MPD状态1490的转变1484。转变1484可类似于转变1284,但不是直接转变到IPD状态1480,泵组件可被构造成在状态1500下监测占空比。在一些实施例中,泵组件可被构造成在泵组件保持在监测状态1480和MPD状态1490的累计时间段期间监测占空比。在一些实施例中,泵组件可被构造成在

紧挨的上一个或前一个监测和MPD循环期间在累计时间段内监测占空比。例如,正好在转变到状态1500之前,泵组件可在MPD状态1490下保持持续时间X(在该时间内泵为活动的)。此外,假设正好在转变到MPD状态1490之前,泵组件在监测状态1480下保持持续时间Y(在此期间,泵为不活动的),占空比(DC)可表达(例如,按百分比计)为:

$$[0195] \quad DC=100\%*[X/(X+Y)] \quad (4)。$$

[0196] 为了确定占空比,泵组件可被构造成监测泵处于活动和/或不活动的持续时间。

[0197] 在一些实施例中,泵组件可被构造成比较所确定的占空比与占空比阈值(例如,9%),如上所述。在一些实施例中,阈值可以是由使用者设置或改变和/或根据各种操作状态或它们的任何组合而变化的预设值。如果确定占空比低于阈值,泵组件可被构造成进行向监测状态1480的转变1502。反之,如果确定占空比等于或超出阈值,泵组件可被构造成进行向状态1506的转变1504。在一些实施例中,泵组件可通过例如停用泵来提供占空比超出阈值的指示。

[0198] 在一些实施例中,泵组件可被构造成监测占空比等于或超出阈值的总时间或累计时间。该方法可有助于消除或平均化占空比偏差,以便例如防止可由瞬间泄漏引起的一个或若干个错误循环中断治疗。监测可通过保持定时器(在固件、软件、硬件或它们的任何组合中)来实现,该定时器可被重新启动(例如,在转变1476时)和更新(例如,在状态1506下)。在一些实施例中,泵组件可被构造成确定在某个累计时间段内占空比是否等于或超出阈值,该时间段可与累计持续时间阈值相比较。阈值可从在5分钟或以下和2小时或以上之间的范围内选择(例如30分钟)。在一些实施例中,阈值可以是由使用者设置或改变和/或根据各种操作状态或它们的任何组合而变化的预设值。如果累计时间段等于或超出阈值,泵组件可被构造成进行向暂停状态1418的转变1508,在暂停状态下,泵组件可被构造成中止或暂停治疗的提供。在一些实施例中,泵组件可通过例如停用泵而向使用者指示这种转变。反之,如果确定累计时间段小于阈值,泵组件可被构造成进行向监测状态1480的转变1510。泵组件可被构造成通过例如引起OK指示器1062闪烁或闪光和停用敷料指示器1064而向使用者指示转变1510。

[0199] 图28示出描绘根据一些实施例的泵组件1000的占空比确定的图形1600。X轴表示时间,Y轴表示压力。在一些实施例中,泵组件可被构造成在敷料1010下方建立-100mmHg的负压水平,如由位置1606所表示的。例如,这可以在状态1260下在初始抽空期间进行。泵组件可被构造成监测敷料1010下方的负压水平。例如,这可以在监测状态1280下进行。如图所示,泵组件可监测在由间隔1602表示的时间段a内的压力。敷料1010下方的负压水平可随时间推移而衰减(例如,由于系统中的泄漏),如由线1620所示的。

[0200] 在一些实施例中,泵组件可被构造成当压力衰减以达到或超出大约-70mmHg的阈值(如由位置1608所表示的)时恢复或重新建立在敷料1010下方的负压水平。在一些实施例中,泵组件可被构造成启动泵,如由线1622所表示的。例如,这可通过转变到维持抽空状态1290来进行。如图所示,泵组件可启动泵达持续时间b(1604),直到在敷料1010下方重新建立-100mmHg的负压水平。泵组件可被构造成在敷料1010下方的压力水平在位置1610处达到-100mmHg时停用泵。例如,这可通过转变到监测状态1280来进行。在1600中所示时间段(即,a+b)内的占空比(DC)可表达(例如,按百分比计)为:

$$[0201] \quad DC=100\%*[b/(a+b)] \quad (5)。$$

[0202] 图29示出了泵组件1000的一些实施例的正常(例如,无泄漏或低泄漏)操作1700的非限制性示例。泵组件可被构造成在敷料1010下方建立期望负压水平,如在框1702中所示。泵组件可被构造成使得当敷料1010下方的压力水平上升成超过期望水平(例如,第一设定点值,例如-70mmHg)时,负压源(例如,泵)将被启动并且将开始操作以将敷料1010下方的压力水平减小至期望值。例如,该期望值可以大约在第一设定点值和第二设定点值之间的区间内或为大约第二设定点值(例如,-100mmHg)。在一些实施例中,这可以在初始抽空状态1260实现。

[0203] 在一些实施例中,当敷料1010下方的压力水平达到期望值时,泵组件可被构造成停用泵并监测敷料下方的压力水平,如在框1704中所示。例如,这可以在监测状态1280下实现。泵组件可被构造成通过例如读取传感器1070或对其采样而定期地或连续地监测敷料1010下方的压力水平。根据监测到的压力,泵组件可在框1706中确定泵是否需要被启动或重新启动以重新建立敷料1010下方的期望负压水平。如果监测到的压力被确定为低的(例如,小于或者小于或等于第一设定点值),泵组件可被构造成启动泵,如在框1708中所示。例如,这可通过转变到MPD状态1290来实现。反之,如果监测到的压力水平未被确定为低的(例如,大于或者大于或等于第一设定点值),泵组件可被构造成继续监测敷料1010下方的压力水平。在该操作流期间,泵组件可被构造成向使用者指示其正在正常操作。如在1060a中所示,泵组件可启动OK指示器1062或引起OK指示器1062闪烁或闪光,这被描绘为1062a。此外,泵组件可停用敷料指示器1064和电池指示器1066,这分别被描绘为1064a和1066a。

[0204] 图30示出了在高泄漏的存在下泵组件1000的一些实施例的操作1800的非限制性示例。如上文结合图29所述,泵组件可被构造成建立敷料1010下方的期望负压水平,如在框1802中所示。在一些实施例中,当敷料1010下方的压力水平达到期望值时,泵组件可被构造成停用泵并监测敷料下方的压力水平,如在框1804中所示。泵组件可被构造成通过例如读取传感器1070或对其采样而定期地或连续地监测敷料1010下方的压力水平。根据监测到的压力水平,泵组件可确定泵是否需要被启动或重新启动以重新建立敷料1010下方的期望负压水平。如果监测到的压力水平被确定为低的(例如,小于或者小于或等于第一设定点值),泵组件可被构造成启动泵,如在框1808中所示。一旦已在敷料1010下方重新建立期望的压力水平,泵组件可以重新开始监测敷料下方的负压水平(例如,转变到监测状态1280)。

[0205] 在一些实施例中,由于系统中一处或多处泄漏的存在,泵组件1010可被构造成进行监测并重新启动泵的多个循环。在该操作流期间,泵组件可被构造成向使用者指示泵组件正在正常操作。如在1060b中所示,泵组件可启动OK指示器1062或引起OK指示器1062闪烁或闪光,这被描绘为1062b。此外,泵组件可停用敷料指示器1064和电池指示器1066,这分别被描绘为1064b和1066b。泵组件可被构造成连续地或定期地确定泵是否正过度频繁地泵送,如在框1810中所示。如图所示,在一些实施例中,泵组件可被构造成使用占空比作为用于确定泵是否正过度频繁地泵送的替代方式。例如,泵组件可被构造成确定泵是否正“高强度工作”,即,确定泵是否开启超过阈值持续时间,例如总治疗时间的9%。换言之,泵组件可被构造成确定泵的占空比是否达到或超出占空比阈值。

[0206] 在一些实施例中,泵组件可被构造成当确定泵高强度工作超过一持续时间(例如,泵开启超过约2小时/天,或者开启超过预定时间量)时中止或暂停泵的操作,即使已建立期望负压水平(例如,第二设定点值)。如在框1812中所示,泵组件可被构造成确定泵是否高强

度工作30分钟或以上的持续时间。例如,泵组件可被构造成确定在过去的30分钟内监测到的一个占空比(或多个占空比)是否超出占空比阈值。例如,泵组件可确定泵是否在过去的30分钟内已开启约2分钟又42秒或更长,这对应于9%的占空比阈值。

[0207] 在一些实施例中,泵组件可被构造成当确定泵正高强度工作时暂停或中止治疗,如在框1814中所示。泵组件还可被构造成开启“泄漏报警”指示器。如在1060c中所示,泵组件可启动敷料指示器1064或引起敷料指示器1064闪烁或闪光,这被描绘为1064b,并且停用OK指示器1062和电池指示器1066,这分别被描绘为1062c和1066c。为了重新开始治疗,使用者可能需要弄平敷料,修复泄漏,和/或再次启动泵。在一些实施例中,由于超时等,可通过按下泵上的开始或操作按钮而再次启动泵。

[0208] 在敷料中存在一处或多处泄漏的情况中,在一些实施例中,泵组件1000可被编程或以其它方式构造成当在泵的预定操作时间量之后未达到第二设定点值时中止或暂停治疗。例如,在一些实施例中,如果泵已连续运行X分钟并且未达到第二设定点压力值,泵组件可启动报警器(其可包括LED指示器、“检测到泄漏”LED指示器1064或其它报警器)并暂停治疗。在一些实施例中,预定时间量可以是大约该系统的负压治疗的总计划持续时间的5%、或者该系统的负压治疗的总计划持续时间的从大约3%或以下至大约15%或以上。在一些实施例中,预定时间量可以是大约9分钟、或从大约4分钟或以下至大约40分钟或以上、或从大约6分钟至大约10分钟。

[0209] 图31示出了在很高泄漏的存在下泵组件1000的一些实施例的操作1900的非限制性示例。如上文结合图29所述,泵组件可被构造成建立敷料1010下方的期望负压水平,如在框1902中所示。在一些实施例中,当敷料1010下方的压力水平达到期望值时,泵组件可被构造成停用泵并监测敷料下方的压力水平,如在框1904中所示。泵组件可被构造成通过例如读取传感器1070或对其采样而定期地或连续地监测敷料1010下方的压力水平。根据监测到的压力水平,泵组件可确定泵是否需要被启动或重新启动以重新建立敷料1010下方的期望负压水平。如果监测到的压力水平被确定为低的(例如,小于或者小于或等于第一设定点值),泵组件可被构造成启动泵,如在框1908中所示。在该操作流期间,泵组件可被构造成向使用者指示泵组件正在正常操作。如在1060d中所示,泵组件可启动OK指示器1062或引起OK指示器1062闪烁或闪光,这被描绘为1062d。此外,泵组件可停用敷料指示器1064和电池指示器1066,这分别被描绘为1064d和1066d。

[0210] 在一些实施例中,由于一处或多处泄漏(例如,具有非常高的流率的一处泄漏),泵组件可能不能够在敷料1010下方达到期望负压水平和/或第二设定点值。如果在预定的操作时间量之后,在敷料下方未达到期望负压水平,泵组件可被构造成中止或暂停泵,如在框1914中所示。例如,这可通过转变到等待状态1270来实现。在一些实施例中,预定量的泵操作时间可以是10秒(如在图31中所示)。在一些实施例中,预定量的泵操作时间可以是大约5秒或以下至大约60秒或以上。

[0211] 在一些实施例中,泵组件可被构造成在暂停或中止治疗之前提供有限次数的重试循环。如在框1920、1922和1924中所示,泵组件可被构造成在中止或暂停治疗(1914)和/或启动诸如“泄漏报警”的报警器之前经过三个重试循环。泵组件的一些实施例可在暂停治疗和/或启动报警器之前经过两个重试循环、四个重试循环等。如在1060e中所示,泵组件可启动敷料指示器1064或引起敷料指示器1064闪烁或闪光,这被描绘为1064e,并且停用OK指示

器1062和电池指示器1066,这分别被描绘为1062e和1066e。

[0212] 图32示出了在极高泄漏的存在下泵组件1000的一些实施例的操作2000的非限制性示例。泵组件可被构造成迅速进入治疗暂停或中止模式,以免浪费电池,以试图解决高流率泄漏问题。如在框2001中所示,泵组件可被开启,这可以例如通过转变到操作状态类别1250来实现。如上文结合图29所述,泵组件可被构造成建立敷料1010下方的期望负压水平,如在框2002中所示。

[0213] 在一些实施例中,如果泄漏极高,例如当泵被开启、但尚未连接到敷料或未正确连接到敷料时,泵组件可被构造成操作预定时间量,同时尝试将敷料1010下方的压力设置到期望负压水平(例如,大约第二设定点值或在第一和第二设定点值之间的区间内的某值)。泵组件可被构造成在该预定时间量期满时中止或暂停治疗。例如,这可通过转变到等待状态1270来实现。如图所示,泵组件可被构造成使泵操作30秒。如果在该时间段期间敷料1010下方的压力未被设置到期望负压,泵组件可进入超时模式2020达另一预定时间量(例如,达15秒,如在图32中所示)。在该操作流期间,泵组件可被构造成向使用者指示泵组件正在正常操作。如在1060f中所示,泵组件可启动OK指示器1062或引起OK指示器1062闪烁或闪光,这被描绘为1062f。此外,泵组件可停用敷料指示器1064和电池指示器1066,这分别被描绘为1064f和1066f。

[0214] 在一些实施例中,泵组件可被构造成提供有限次数的重试循环以建立敷料1010下方的期望负压水平。如图所示,在第一次尝试(或任何次数的附加尝试)之后,泵组件可被构造成建立或重新建立敷料下方的期望负压水平,如在框2002中所示。在一些实施例中,如在框2014中所示,如果泵组件在第一次尝试之后操作另一预定时间量而未将敷料1010下方的压力设置至期望水平(例如,大约第二设定点值或至在第一和第二设定点值之间的区间内的某值),泵组件可被构造成中止或暂停治疗而不重试抽空。泵组件可被构造成保持在中止或暂停状态,直到泵组件被重新启动(例如,由于超时、由于使用者按下按钮,等等)。泵组件可被构造成在该状态下启动报警器。在该操作流期间,泵组件可被构造成向使用者指示存在一处或多处泄漏。如在1060g中所示,泵组件可启动敷料指示器1064或引起敷料指示器1064闪烁或闪光,这被描绘为1064g,并且停用OK指示器1062和电池指示器1066,这分别被描绘为1062g和1066g。

[0215] 贯穿本申请文件的说明书和权利要求书,词语“包括”和“包含”以及这些词语的变型例如“包括了”和“包括有”是指“包括但不限于”,而并非意图(并且不)排除其它部分、添加件、部件、整数或步骤。

[0216] 贯穿本申请文件的说明书和权利要求书,单数涵盖复数,除非上下文另有所指。特别地,当使用不定冠词时,本申请文件应理解为考虑了复数以及单数,除非上下文另有所指。此外,在一些实施例中,术语“大约”意味着表示在所述值的10%内的值,除非本文中以其它方式阐述。

[0217] 本文所提供的阈值、极限、持续时间、超时、重试计数等的任何值并非意图为绝对值且因此可以是近似值。此外,本文所提供的任何阈值、极限、持续时间、超时、重试计数等可以是固定值、或者自动地或由使用者来改变。而且,如本文所用的,相对于基准值的诸如超出、大于、小于等相对术语也旨在涵盖等于该基准值。例如,超出为正数的基准值可涵盖等于或大于该基准值。

[0218] 结合特定方面、实施例或示例描述的特征、整数、特性、化合物、化学部分或成组应理解为适用于本文所描述的任何其它方面、实施例或示例,除非与其不相容。本申请文件(包括任何所附权利要求、说明书摘要和附图)中公开的所有特征、和/或所公开的任何方法或过程的所有步骤可以以任何组合结合,但不包括其中这样的特征和/或步骤中的至少一些相互排斥的组合。保护不限于任何前述实施例的细节。保护延及到在本申请文件(包括任何所附权利要求、说明书摘要和附图)中公开的特征中的任何新颖特征或任何新颖组合,或者延及到所公开的任何方法或过程的步骤的任何新颖步骤或任何新颖组合。

[0219] 虽然已描述了某些实施例,但这些实施例仅以举例方式提供,而并不旨在限制保护范围。实际上,本文所述的新颖方法和系统可以各种其它形式具体化。而且,可以作出本文所述的方法和系统的形式中的各种省略、替换和变化。本领域的技术人员应理解,在一些实施例中,在图示和/或所公开的过程中采取的实际步骤可不同于附图中所示步骤。根据实施例,以上所述的步骤中的某些可被去除,其它步骤可被增加。因此,本公开的范围旨在仅通过参考所附权利要求来限定。所附权利要求及其等同形式旨在涵盖将落在保护对象的范围和精神内的这样的形式或修改。例如,附图中所示的各种部件可在处理器、控制器、ASIC、FPGA和/或专用硬件上实施为软件和/或固件。而且,所公开的具体实施例的特征和属性可以以不同方式结合以形成附加实施例,所有这些实施例都落入本公开的范围内。虽然本公开提供了某些优选实施例和应用,但对于本领域的普通技术人员显而易见的其它实施例(包括不提供本文阐述的特征和优点中的全部的实施例)也落入本公开的范围内。因此,本公开的范围旨在仅通过参考所附权利要求来限定。

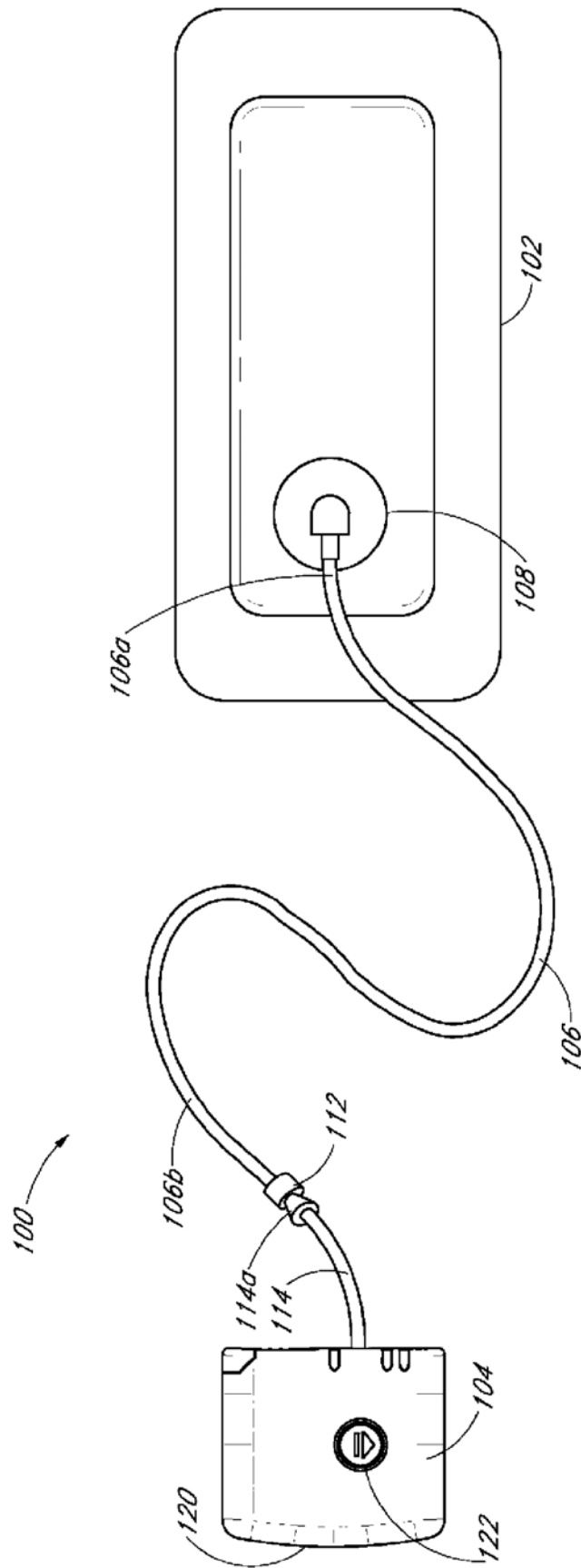


图 1

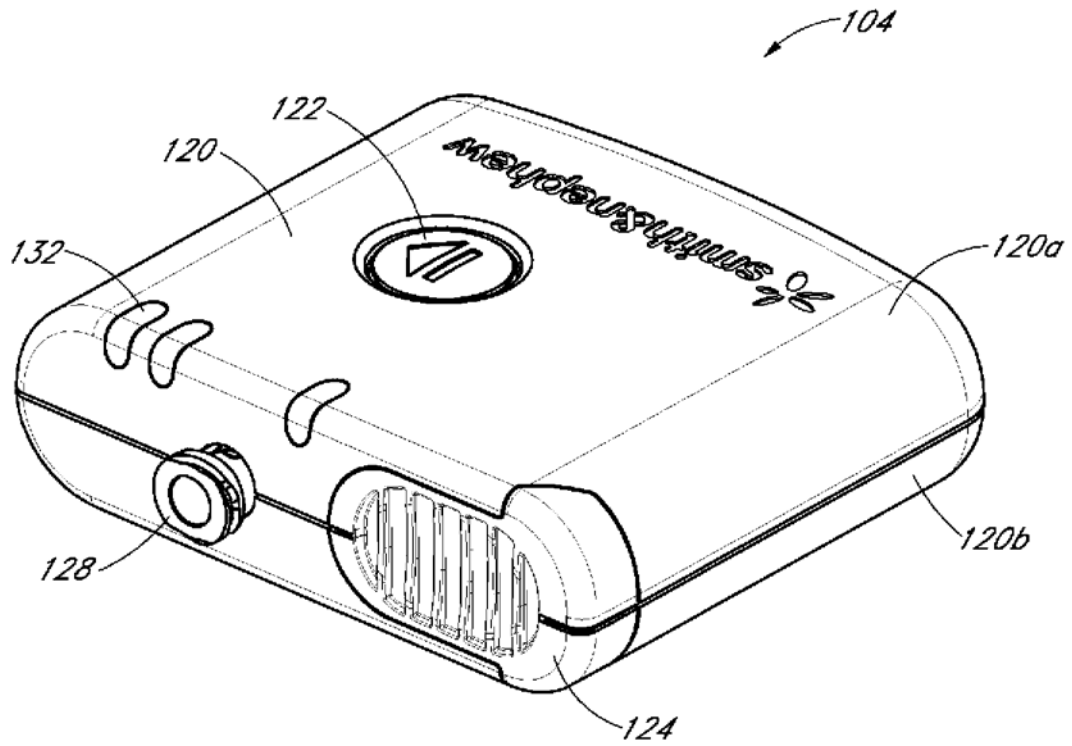


图 2A

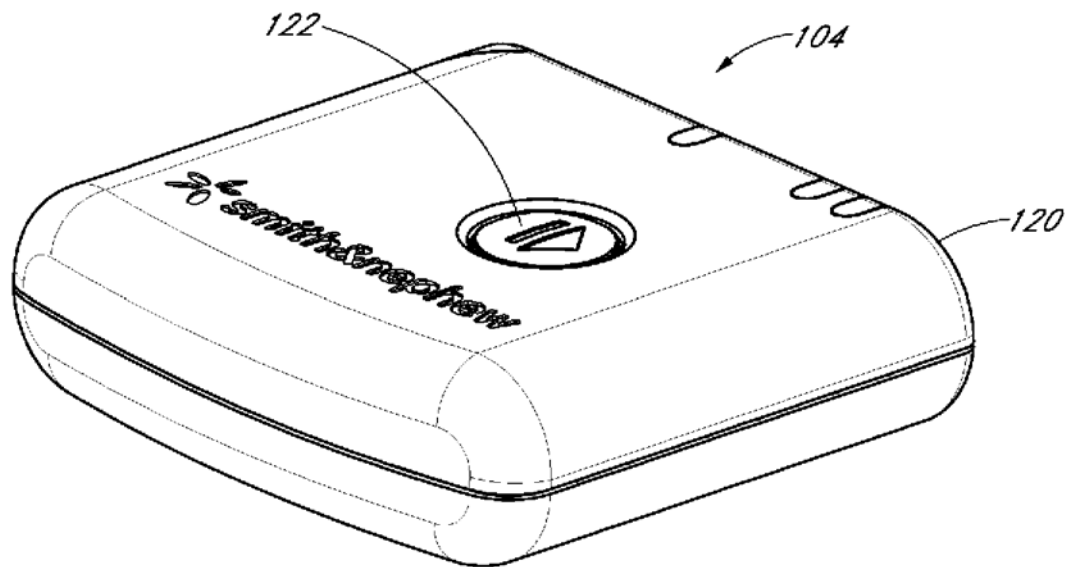


图 2B

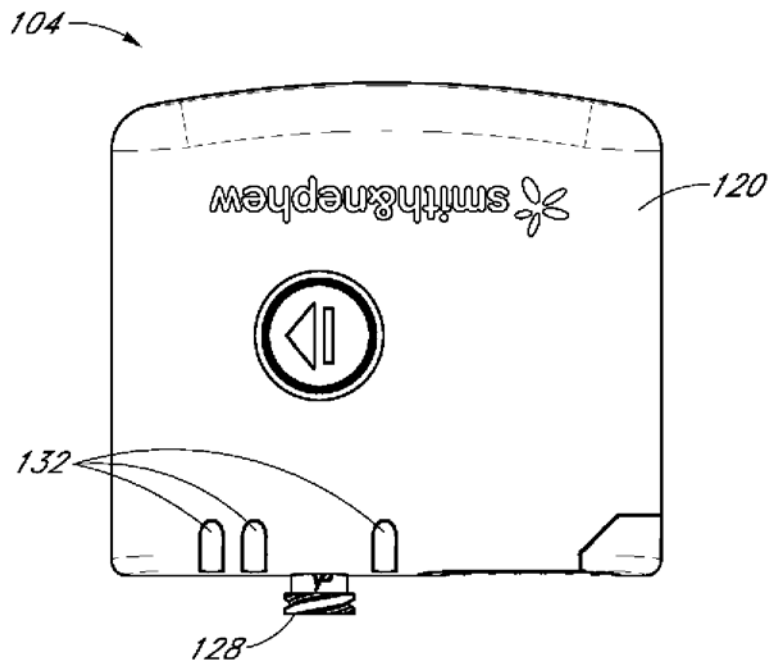


图 2C

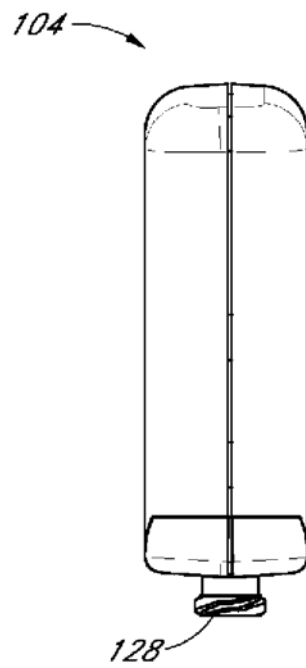


图 2D

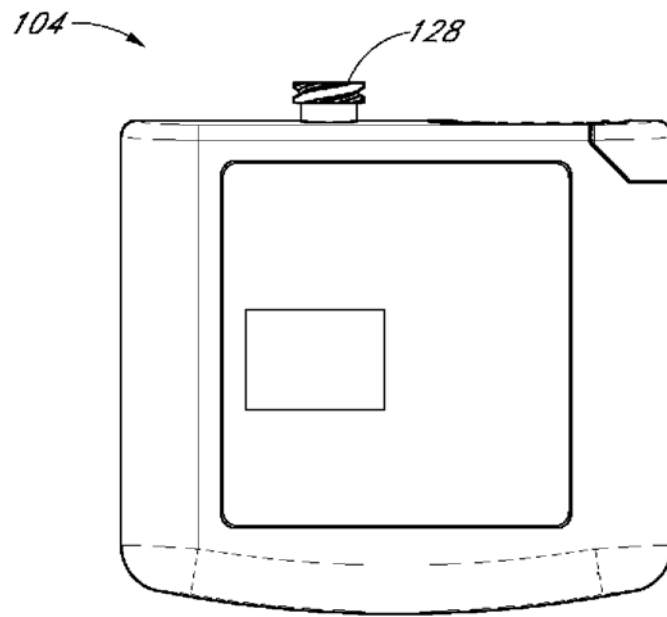


图 2E

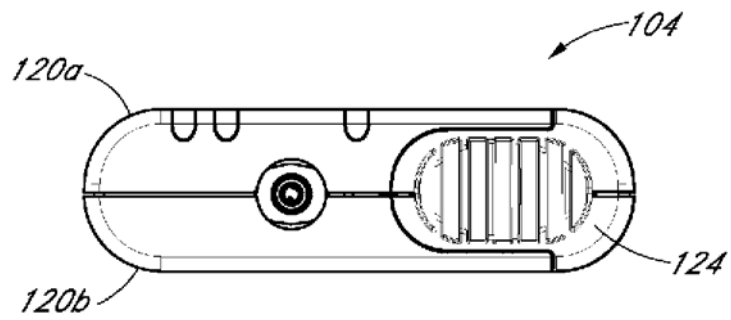


图 2F

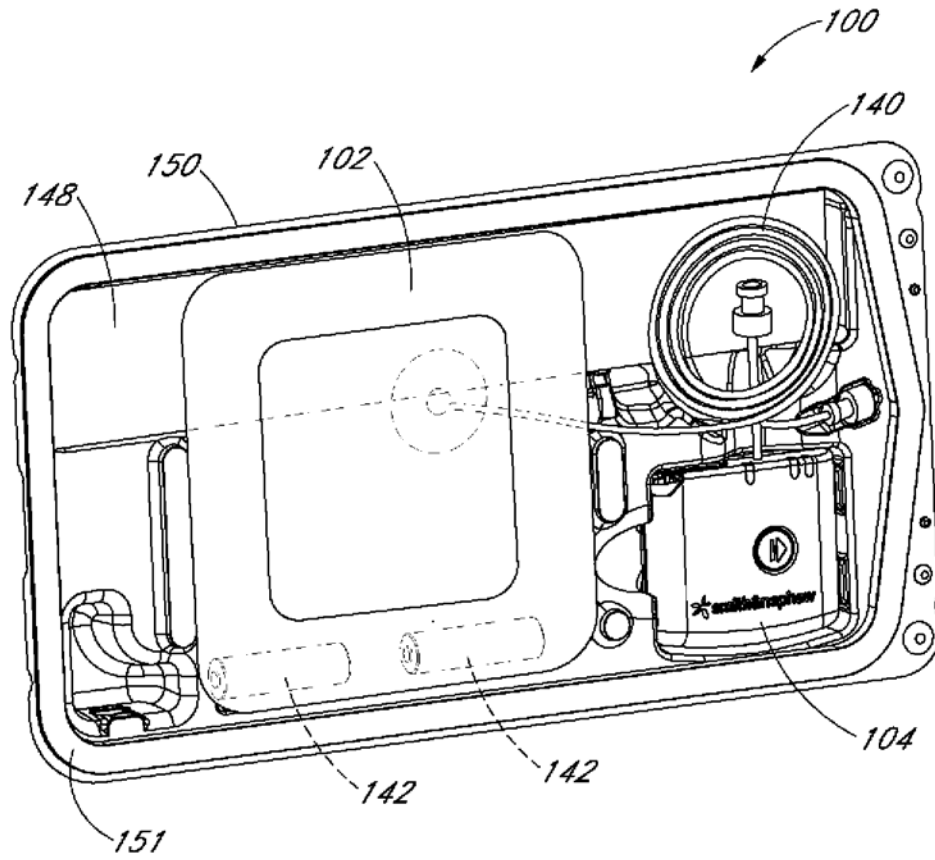


图 3A

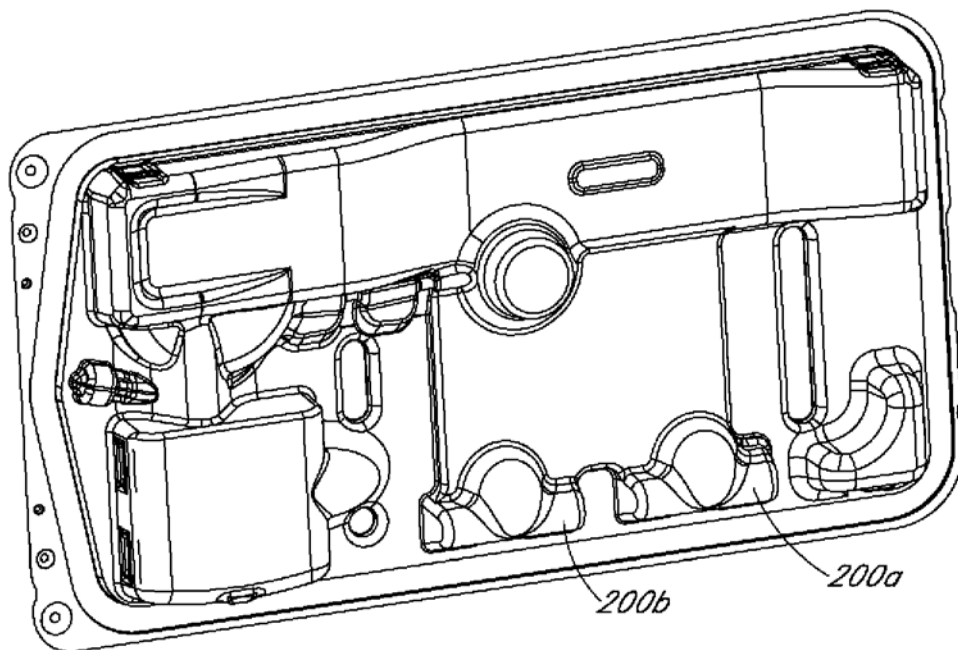


图 3B

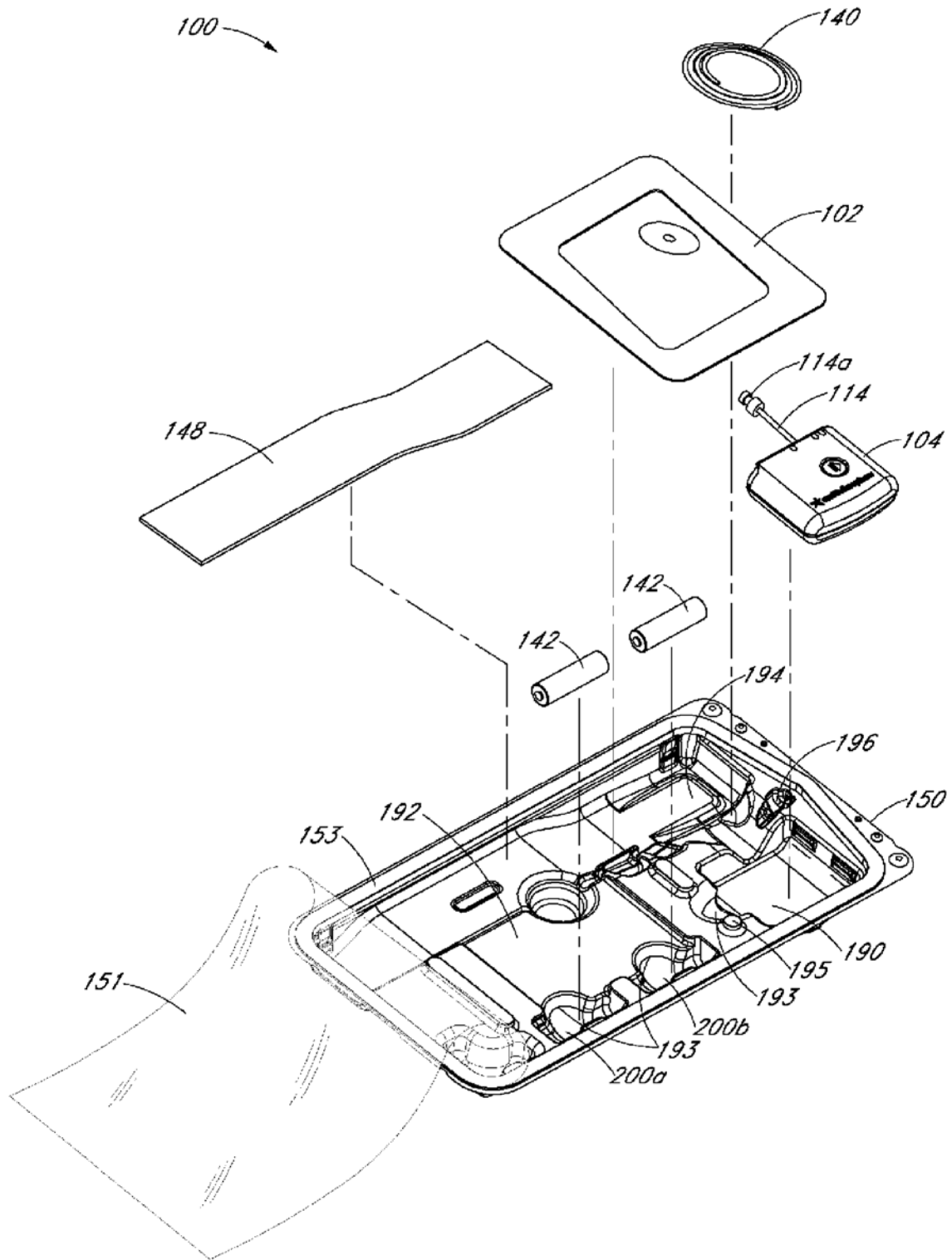


图 3C

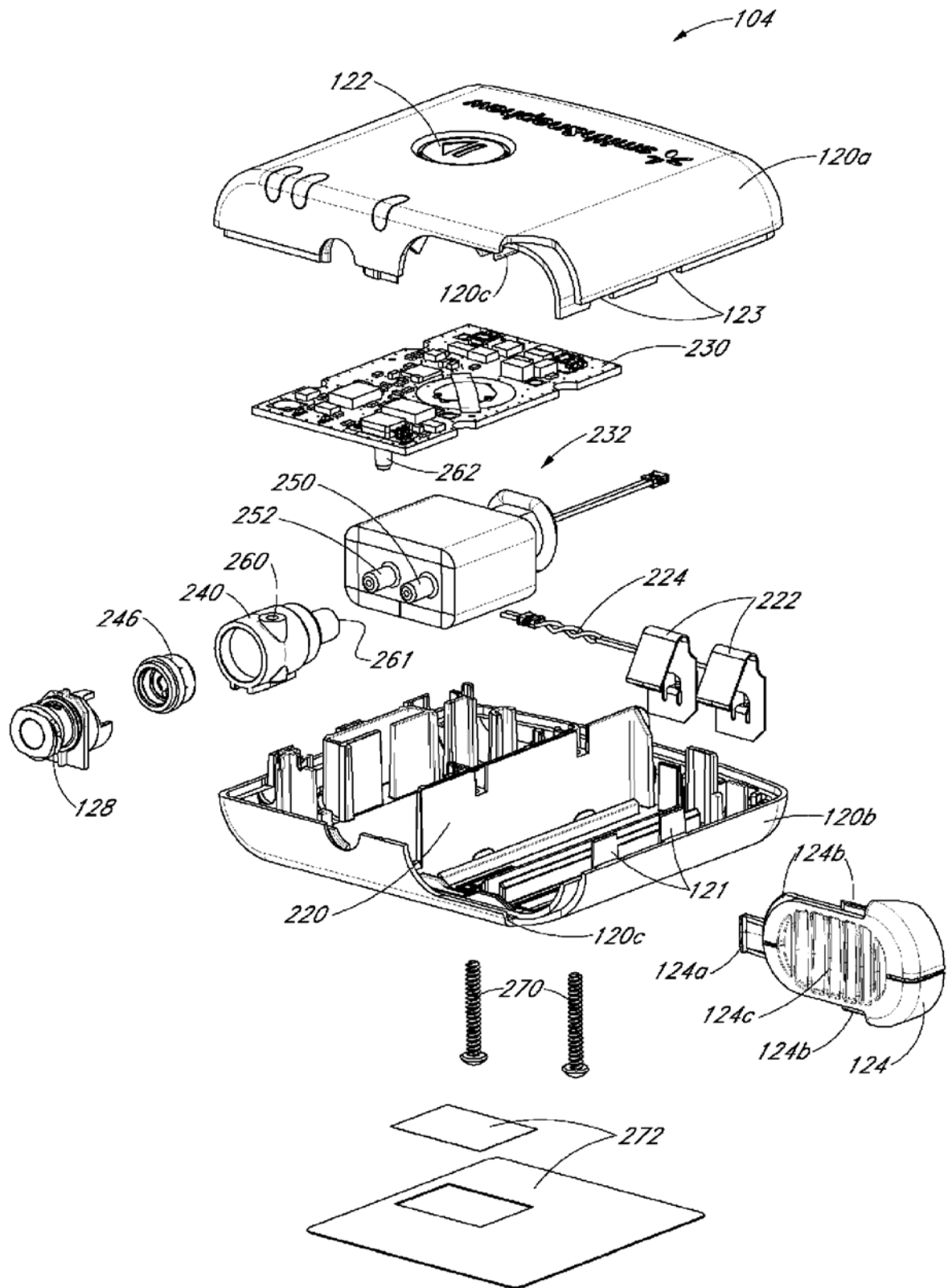


图 4A

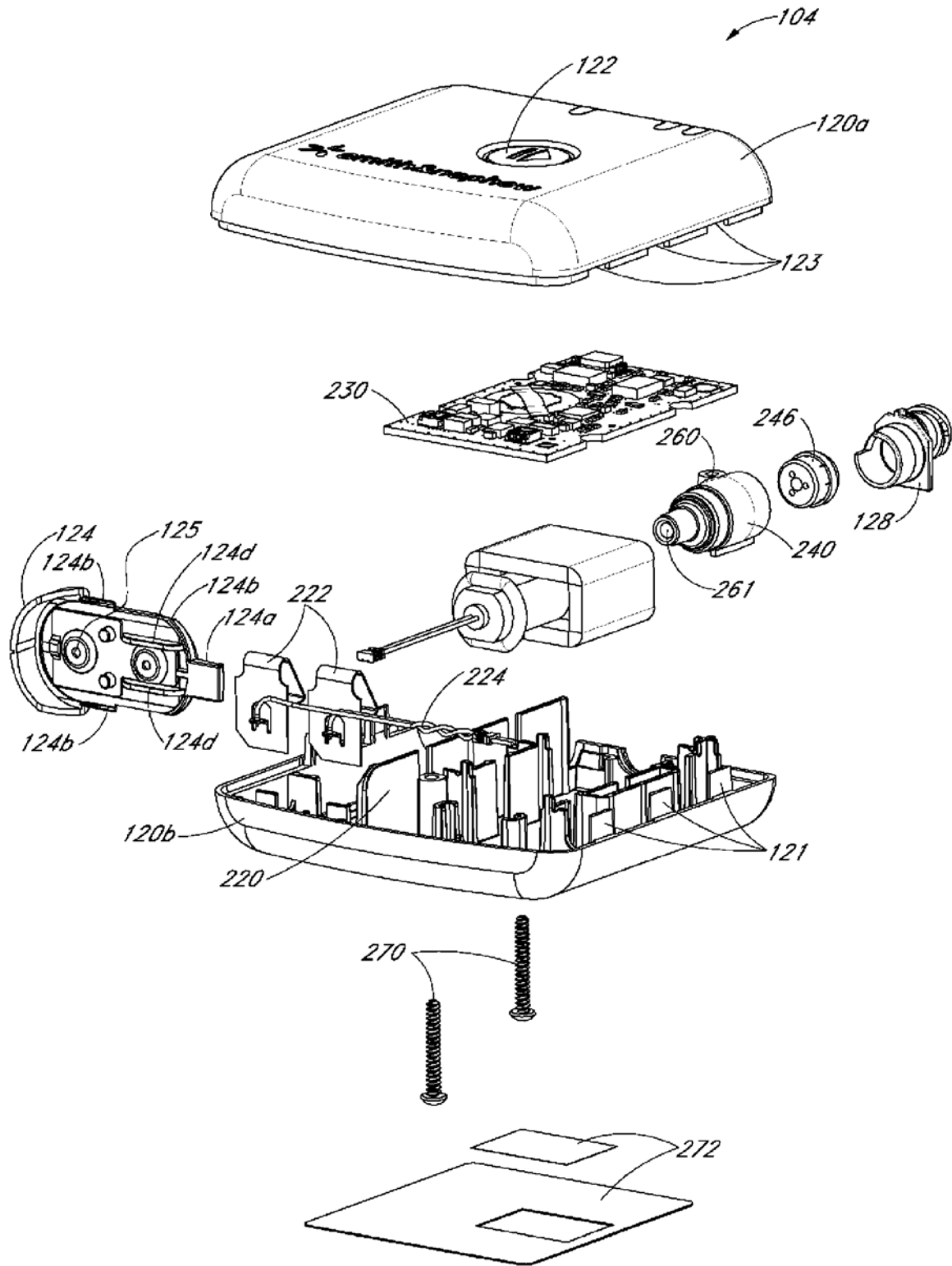


图 4B

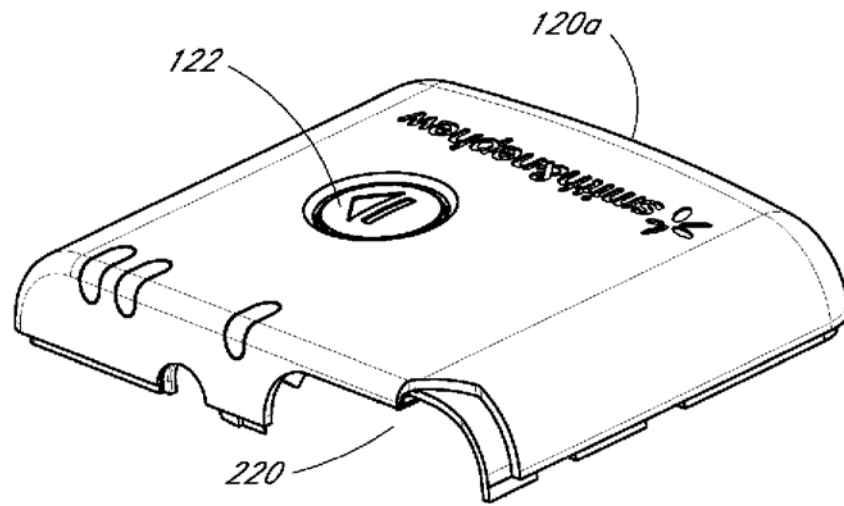


图 5A

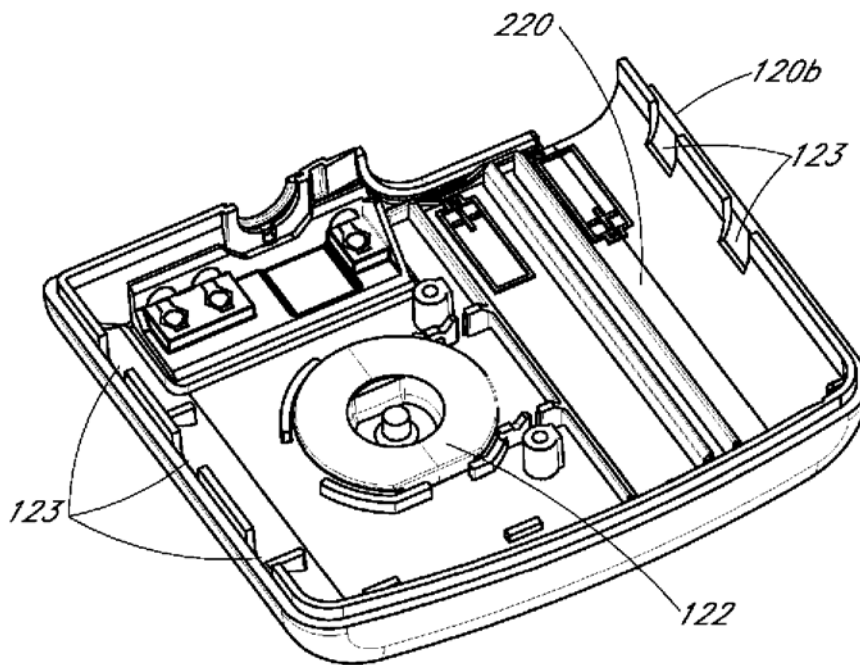


图 5B

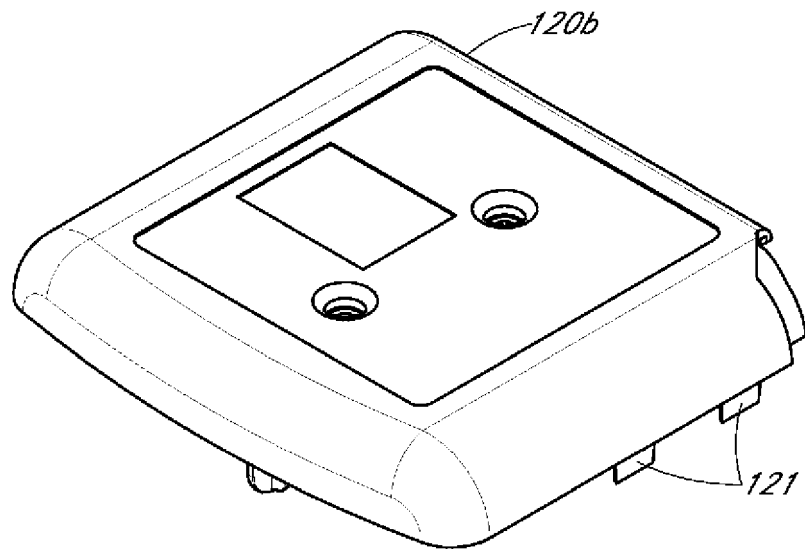


图 6A

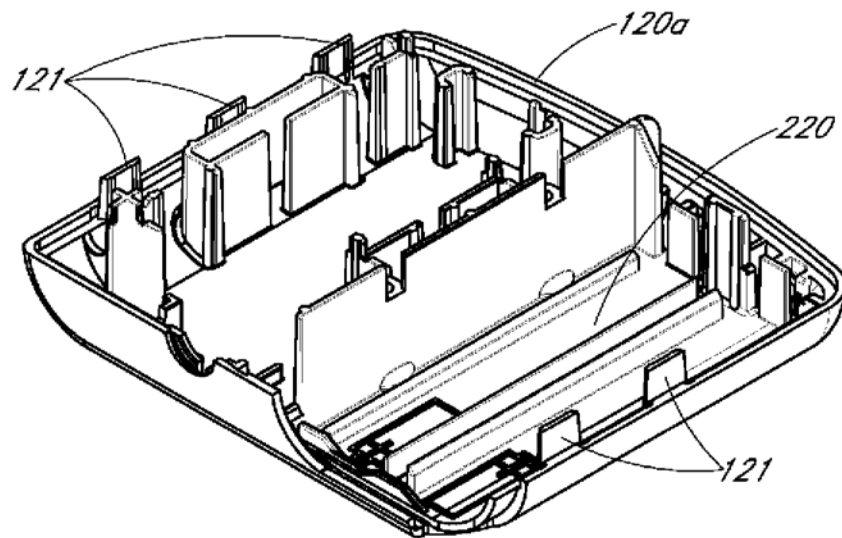


图 6B

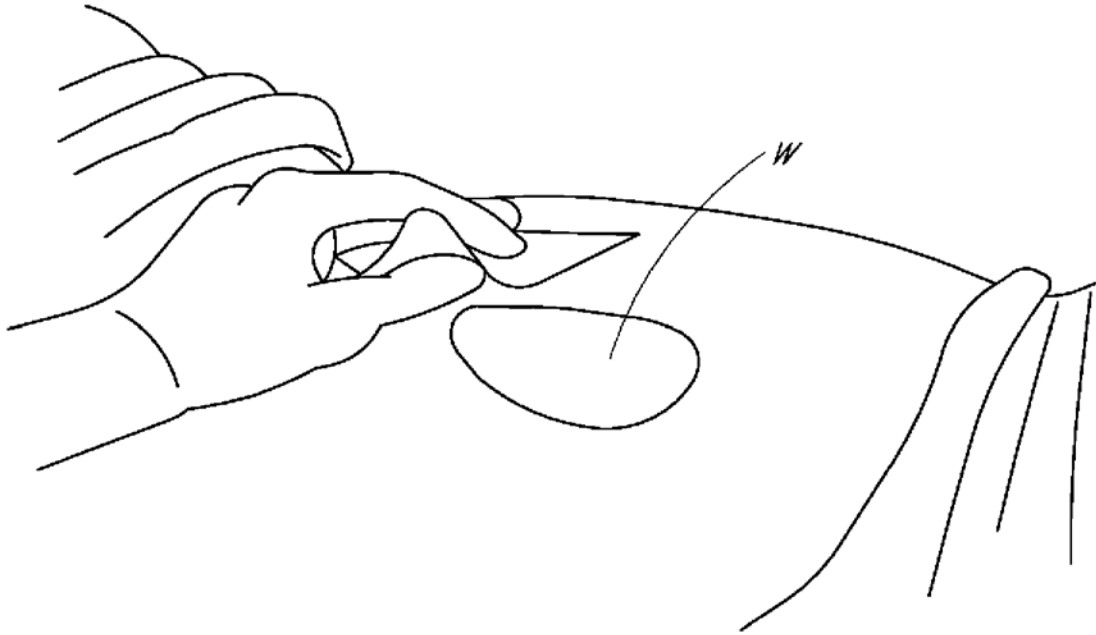


图 7A

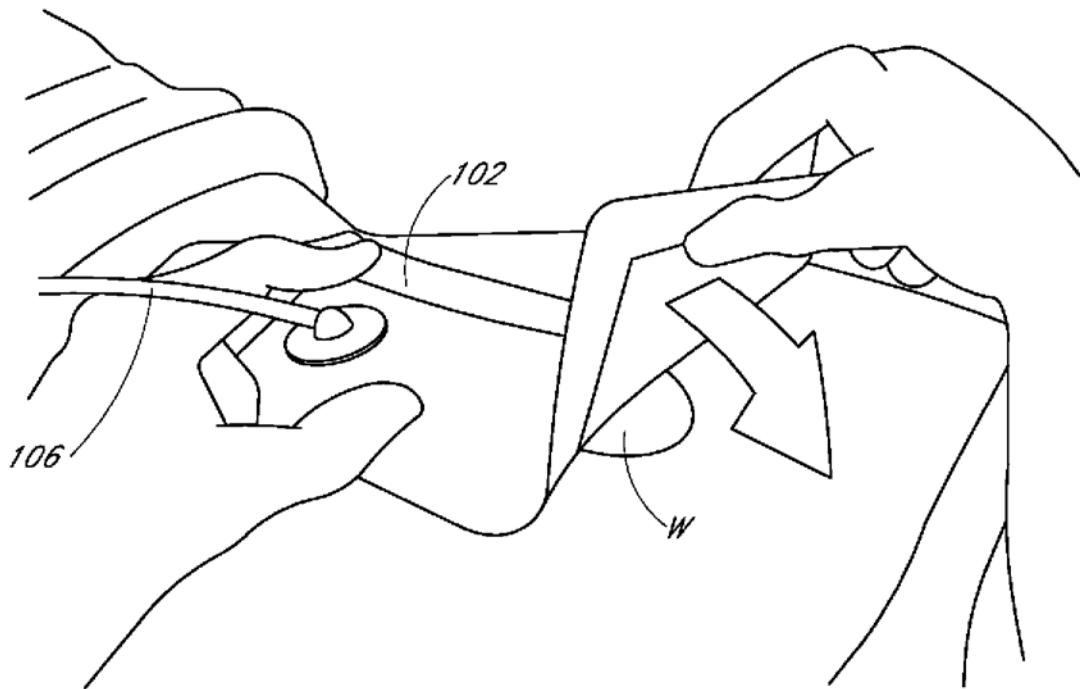


图 7B

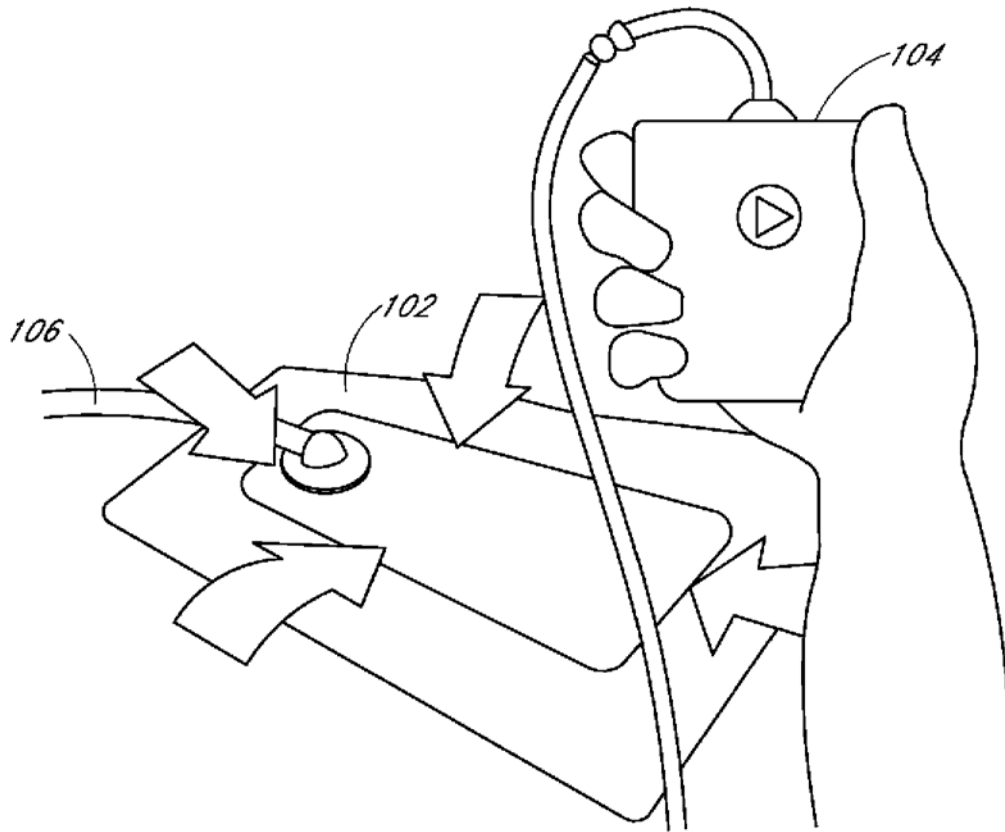


图 7C

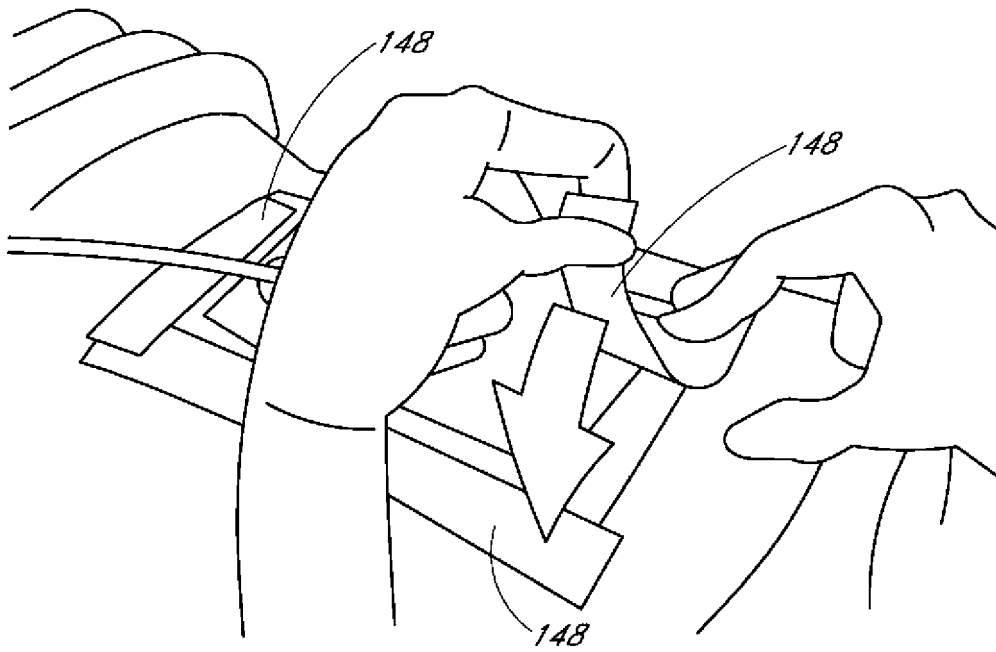


图 7D

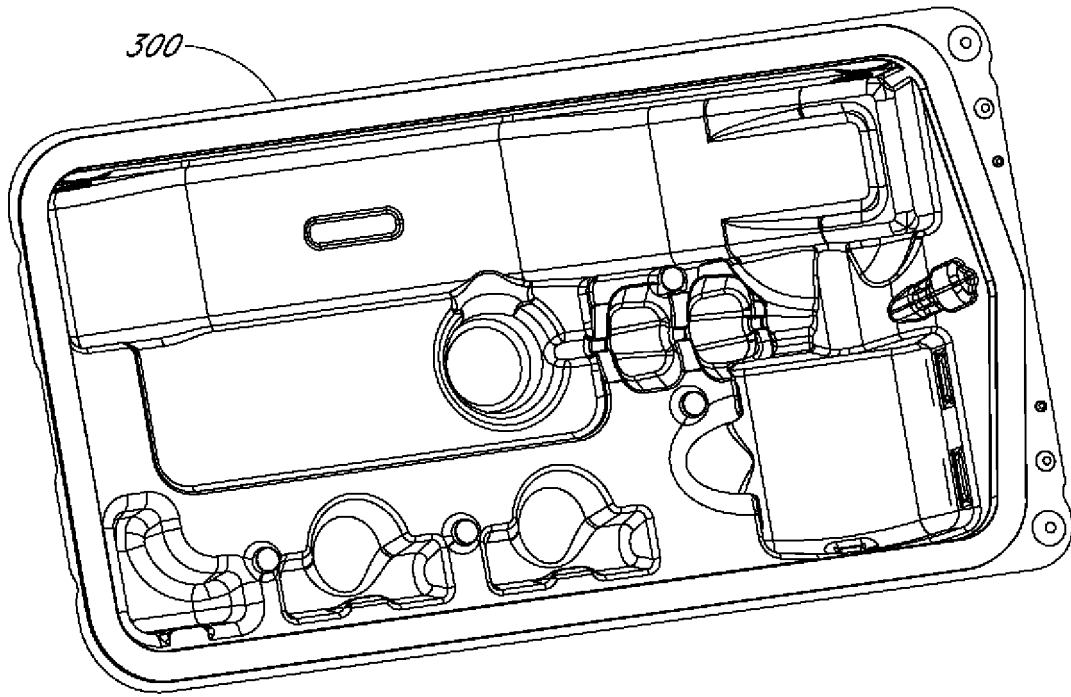


图 8A

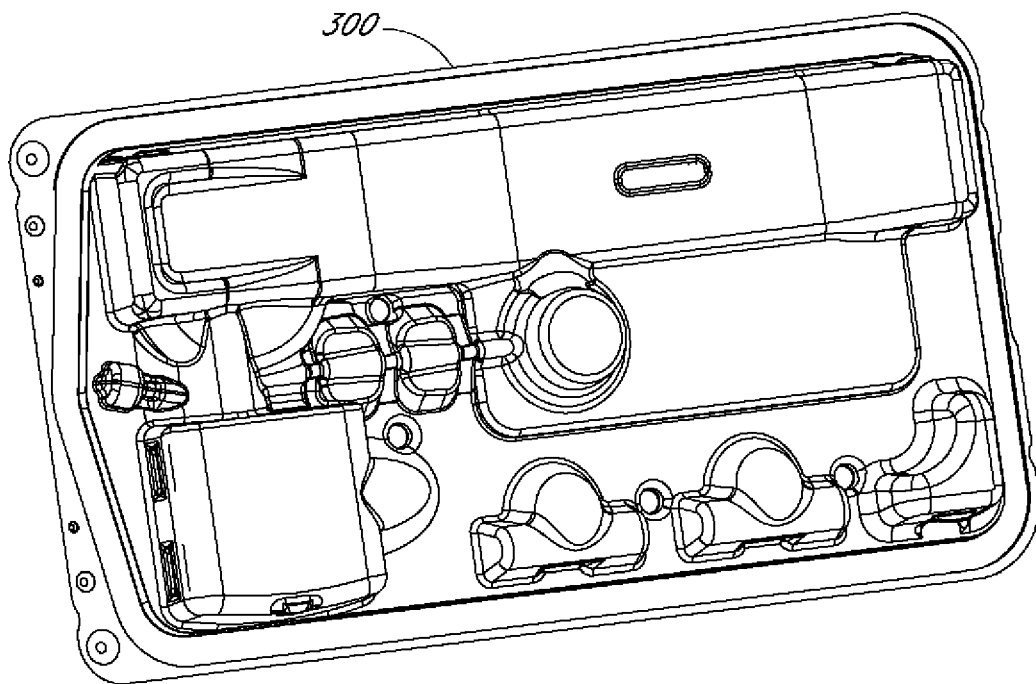


图 8B

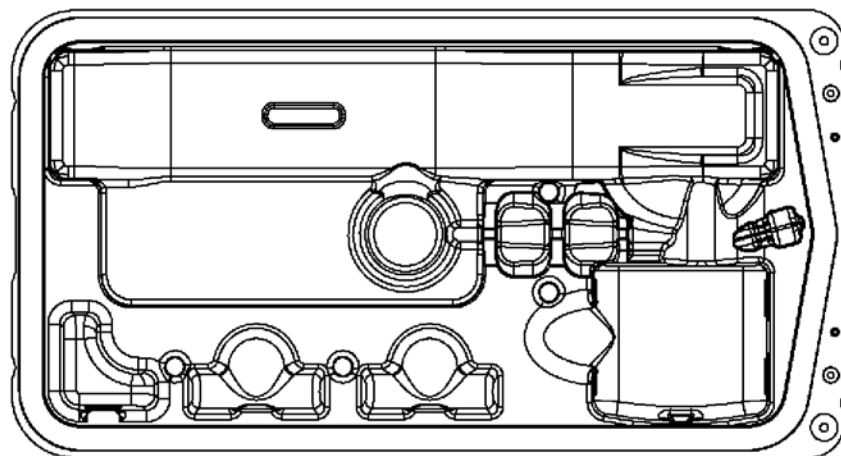


图 8C

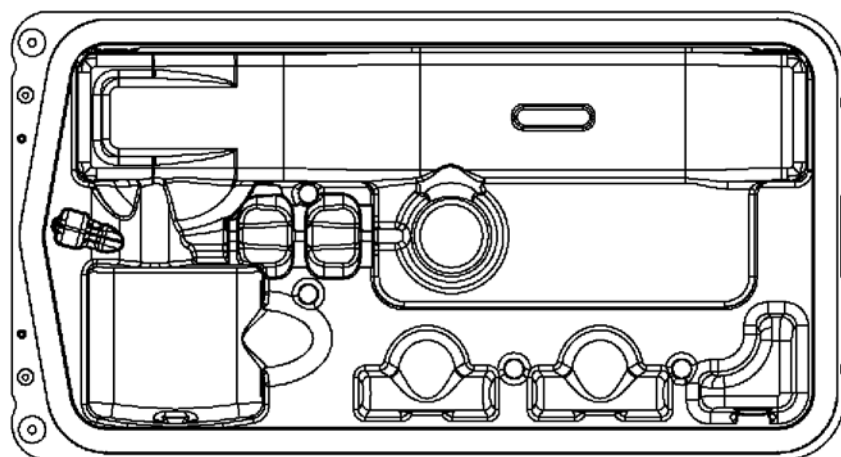


图 8D



图 8E



图 8F



图 8G

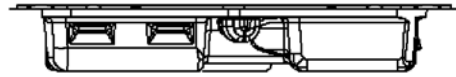


图 8H

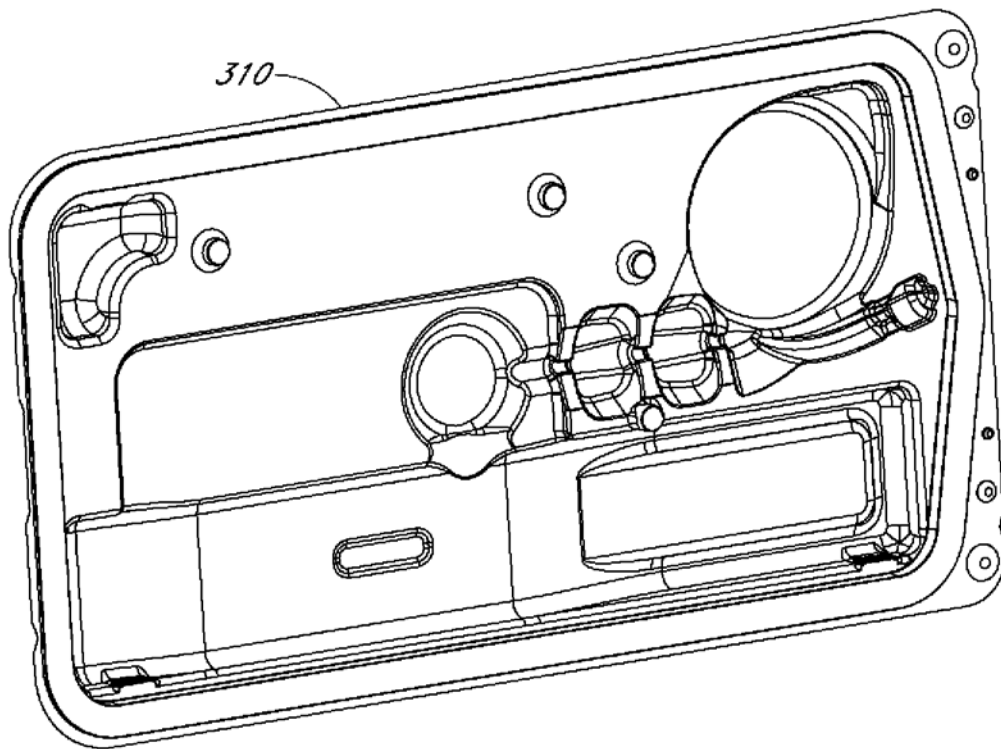


图 9A

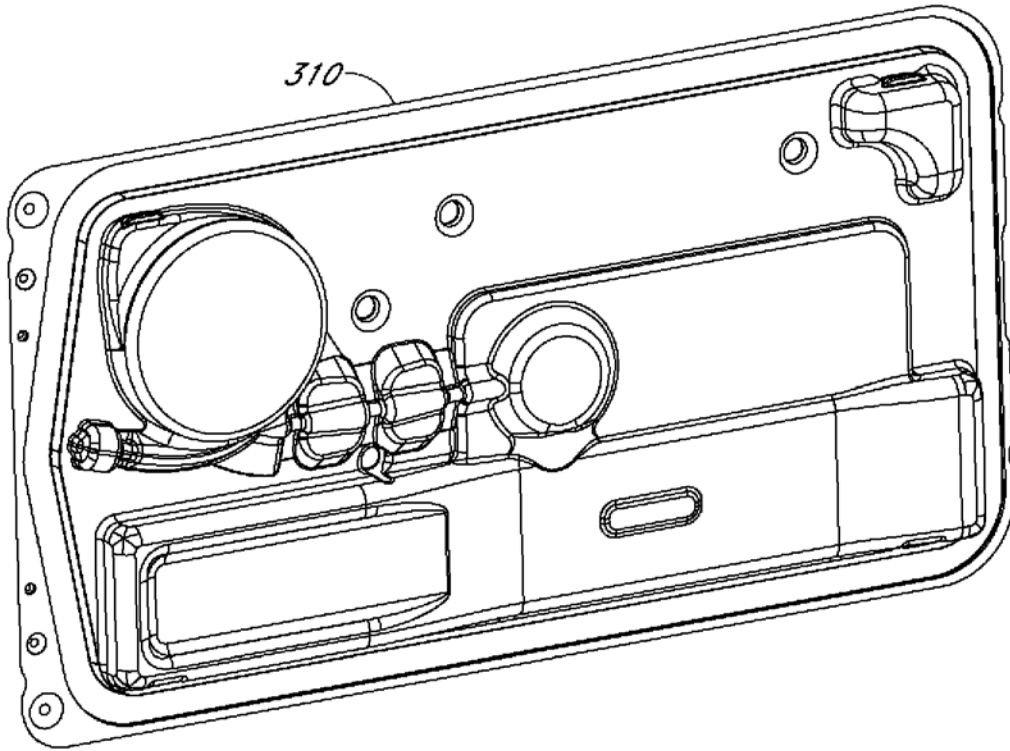


图 9B

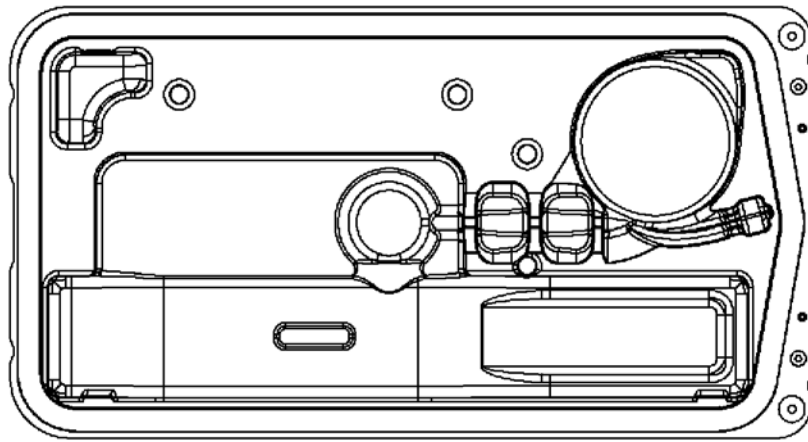


图 9C

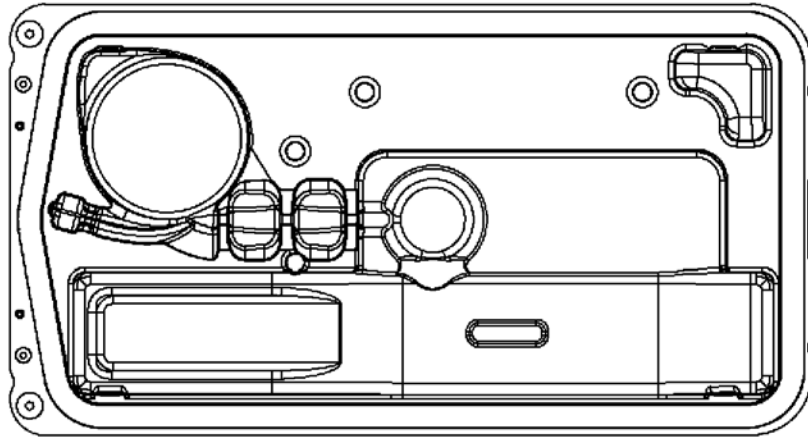


图 9D



图 9E



图 9F



图 9G



图 9H

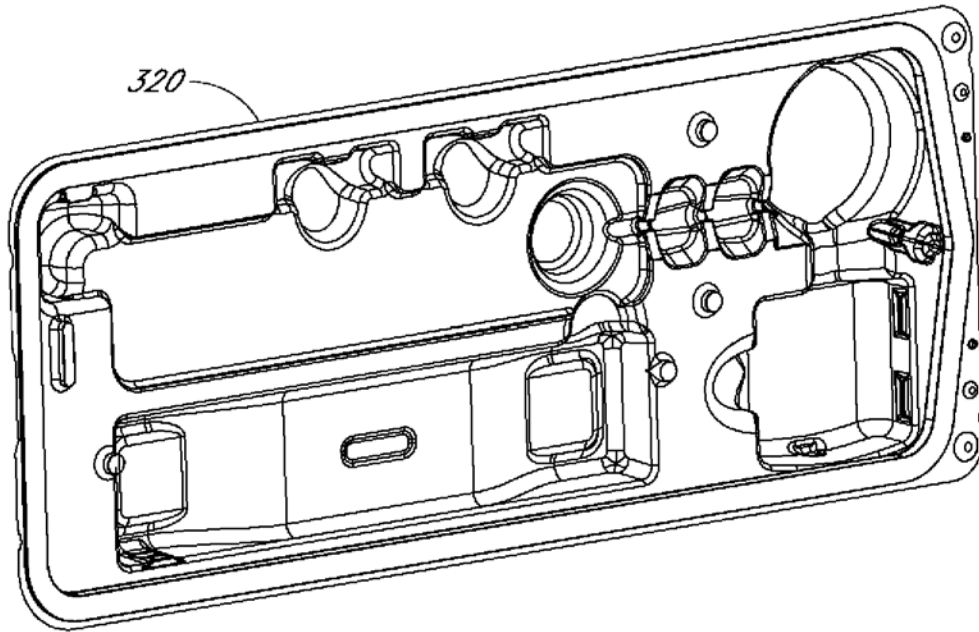


图 10A

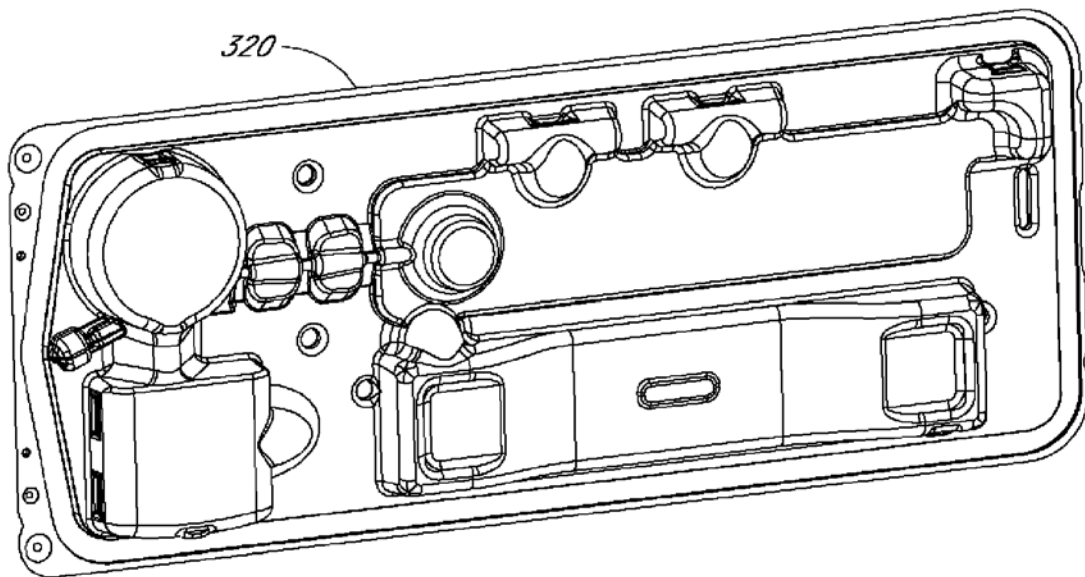


图 10B

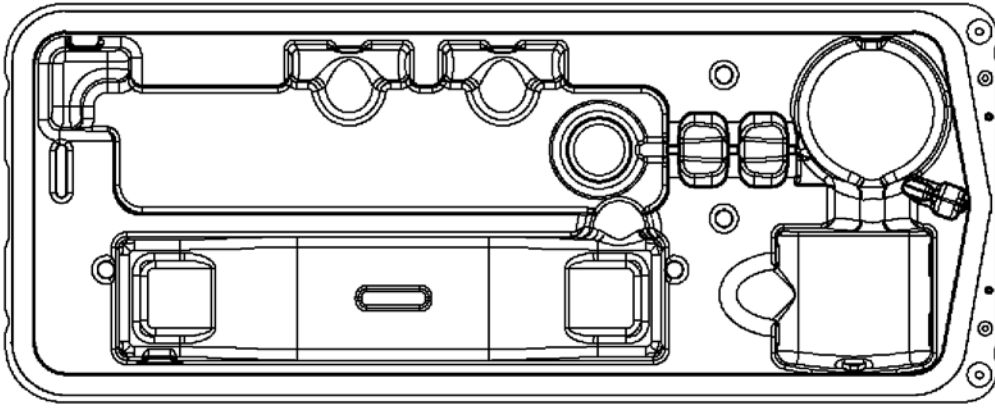


图 10C

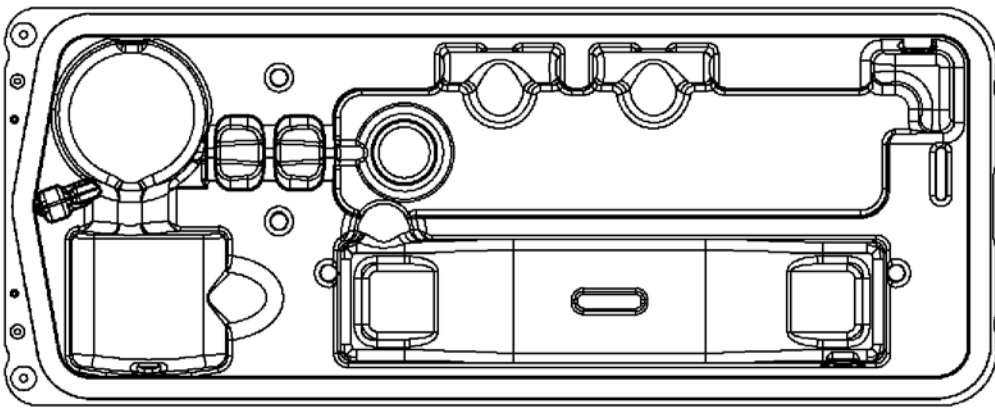


图 10D

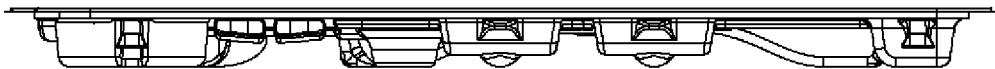


图 10E

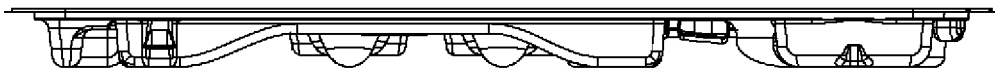


图 10F



图 10G

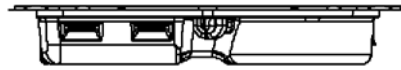


图 10H

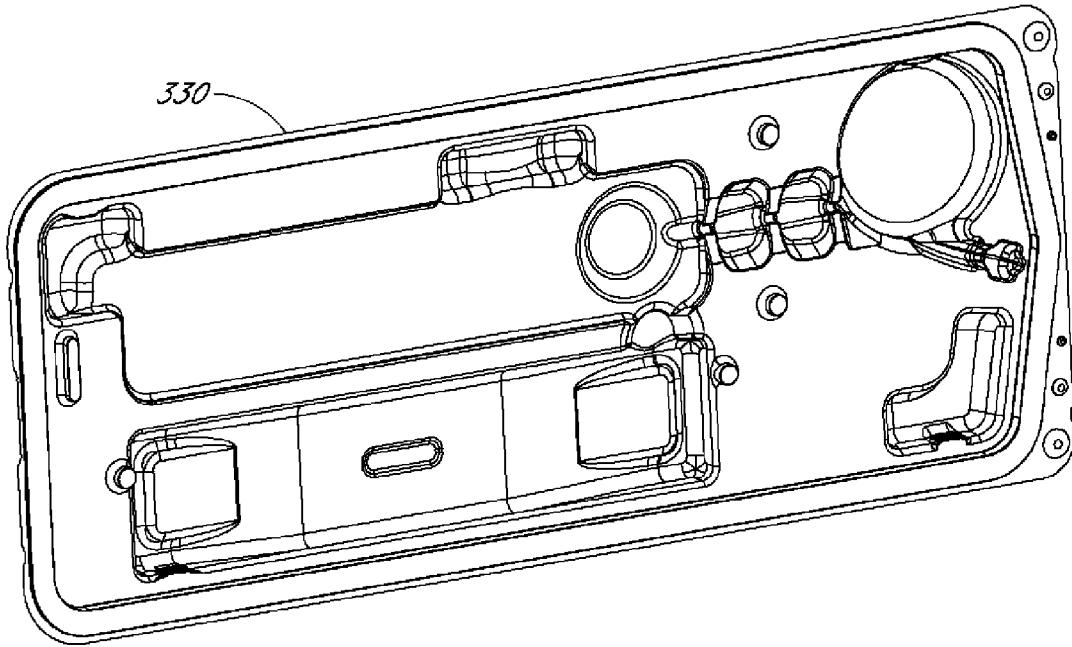


图 11A

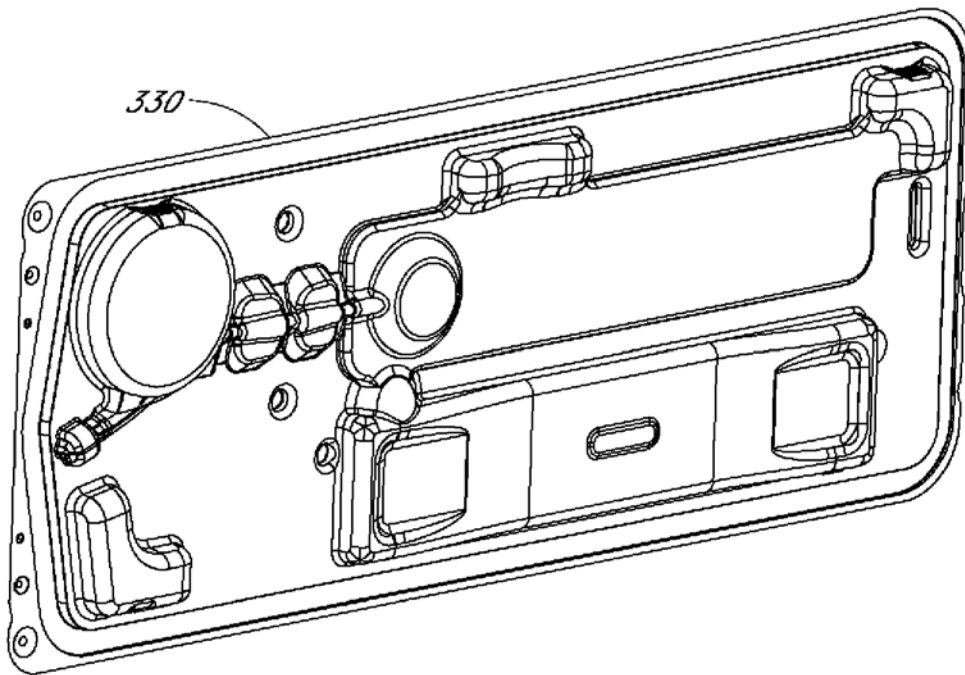


图 11B

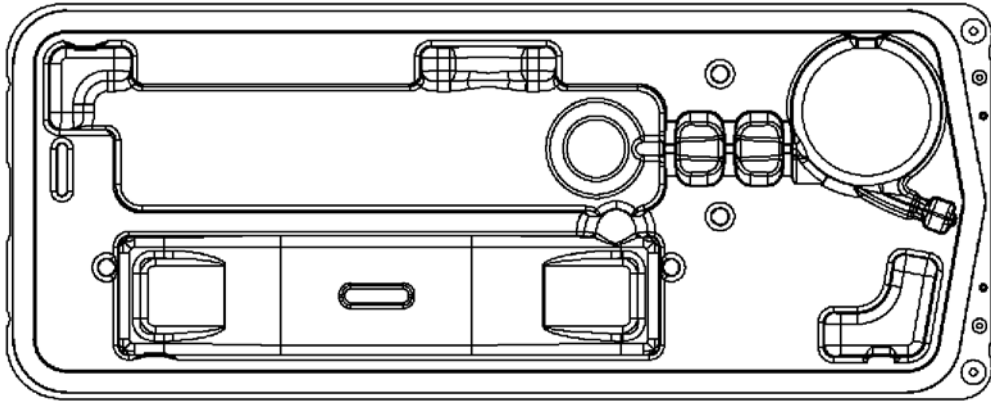


图 11C

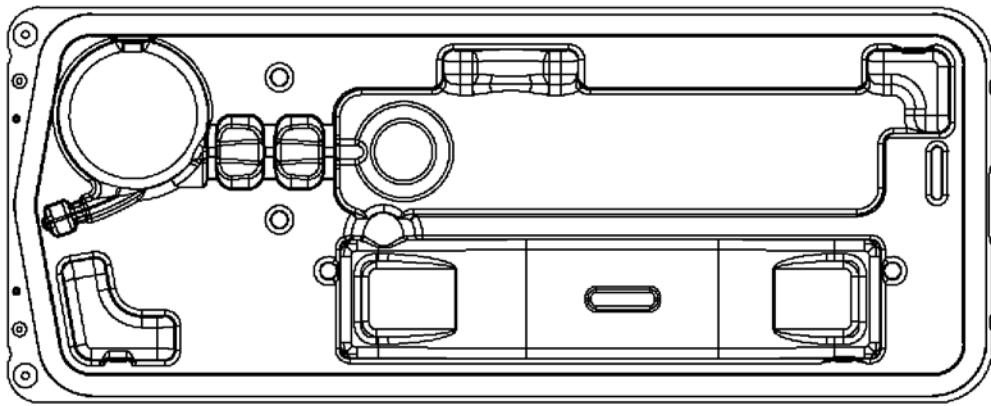


图 11D



图 11E



图 11F



图 11G

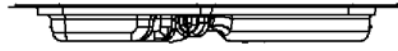


图 11H

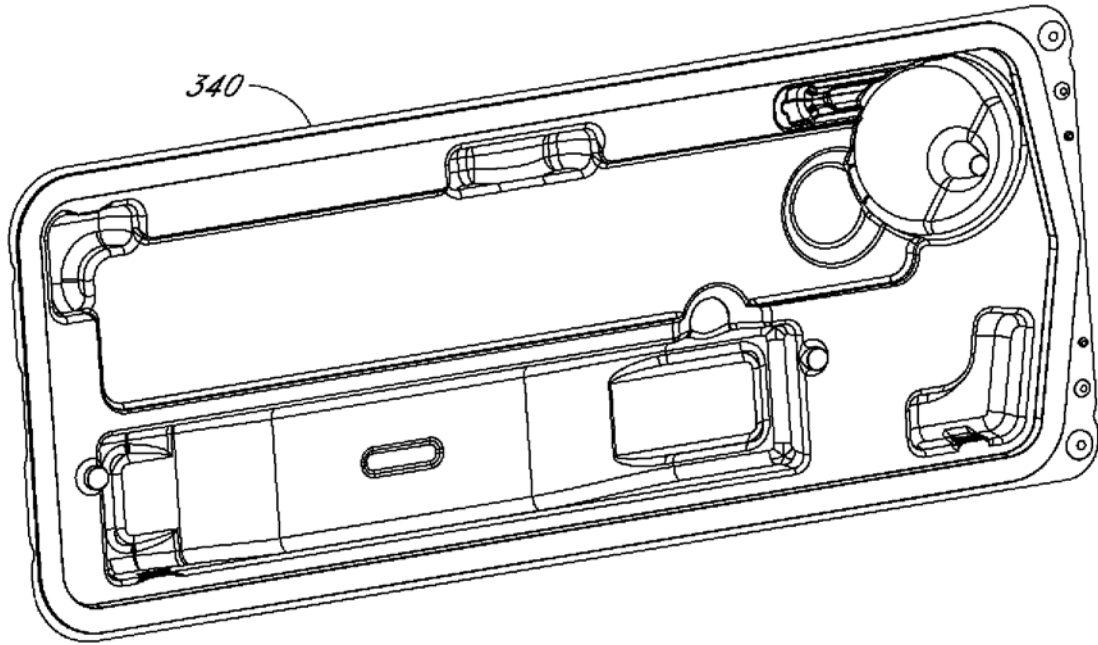


图 12A

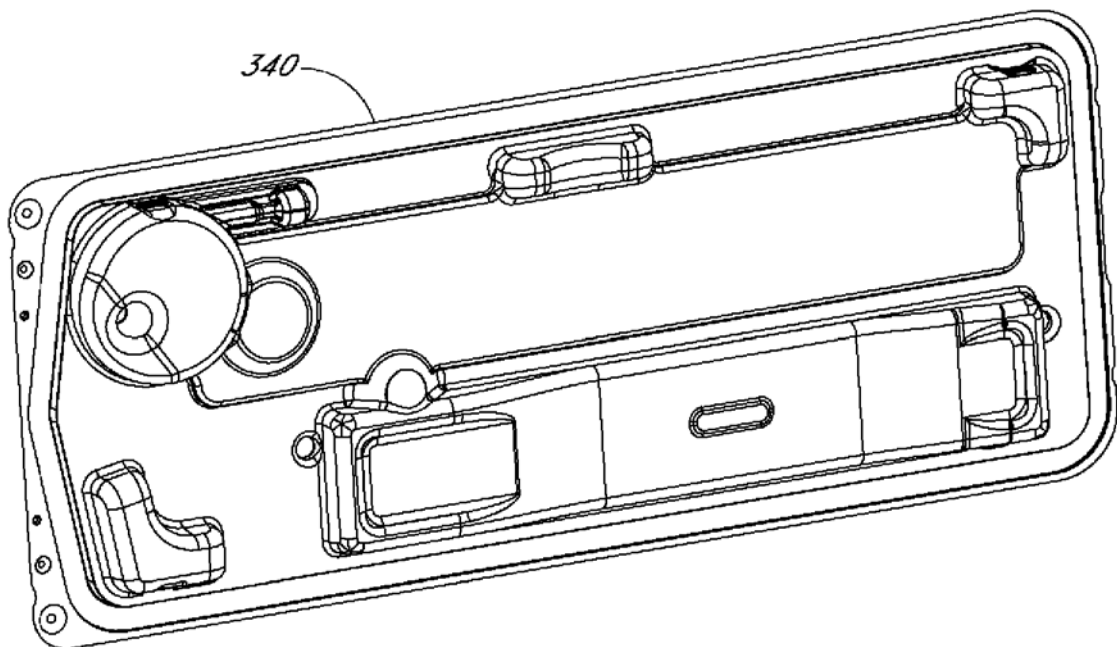


图 12B

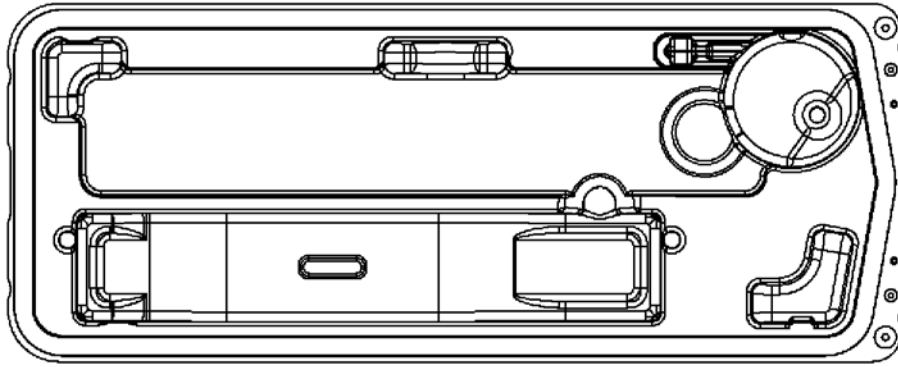


图 12C

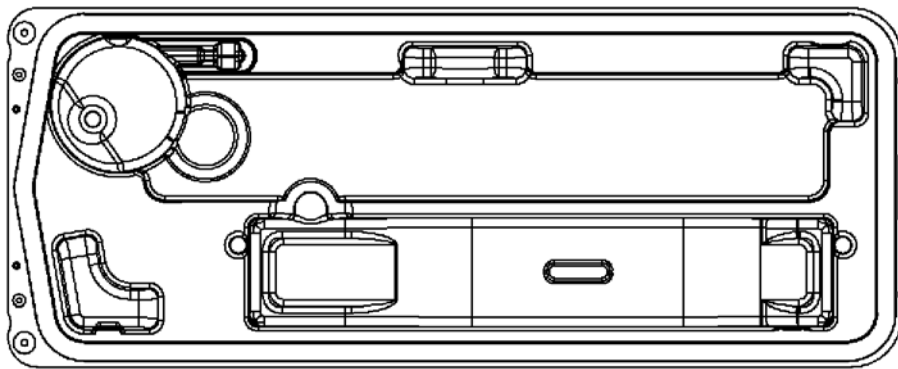


图 12D



图 12E



图 12F



图 12G



图 12H

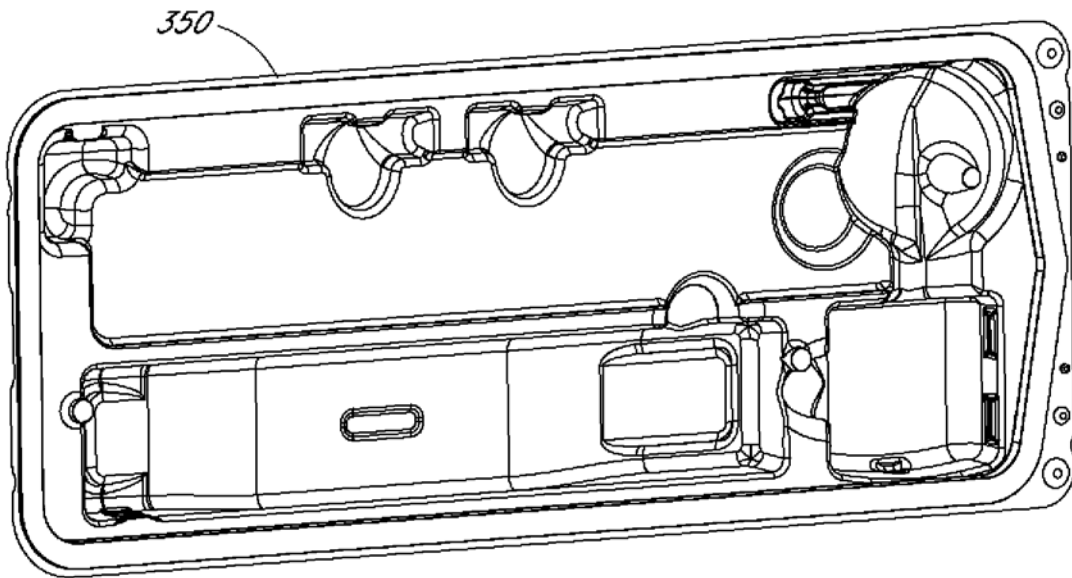


图 13A

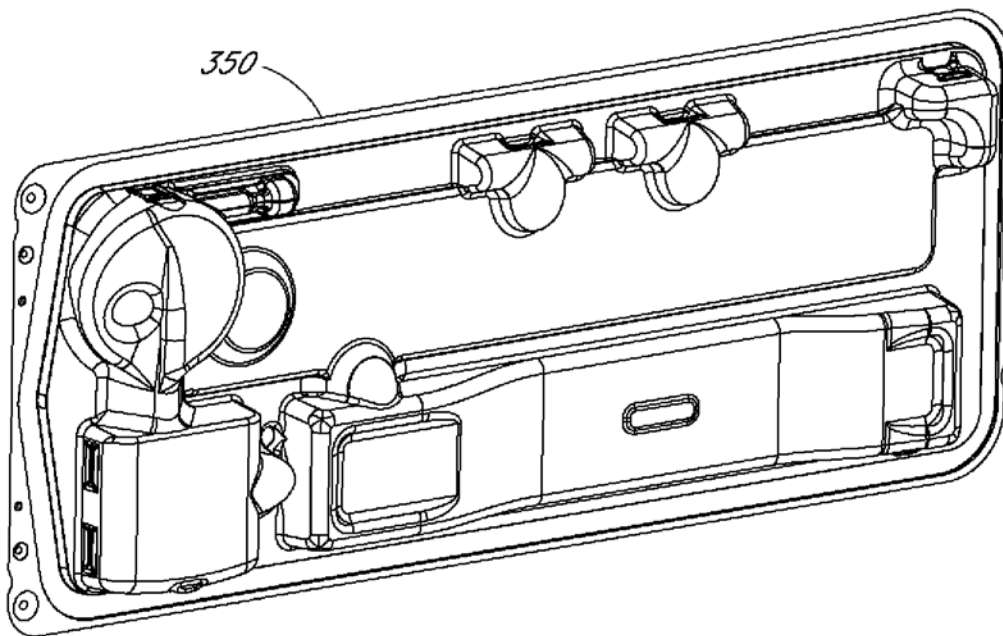


图 13B

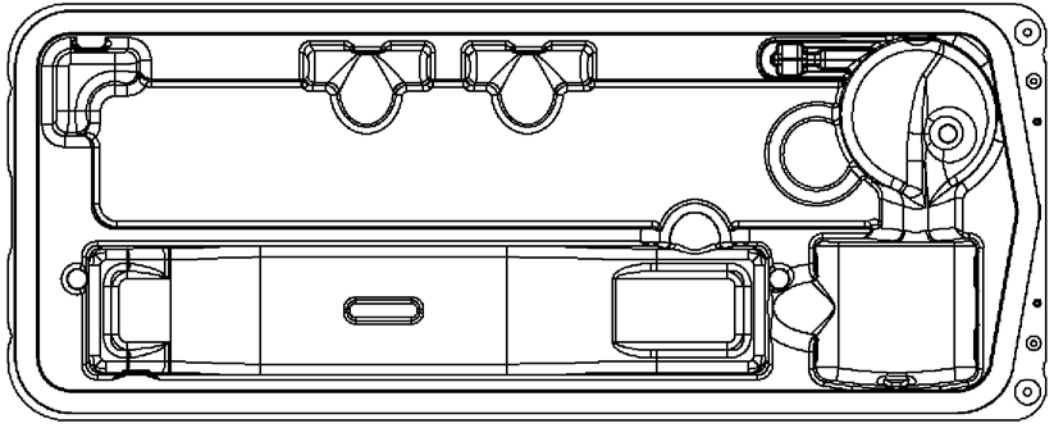


图 13C

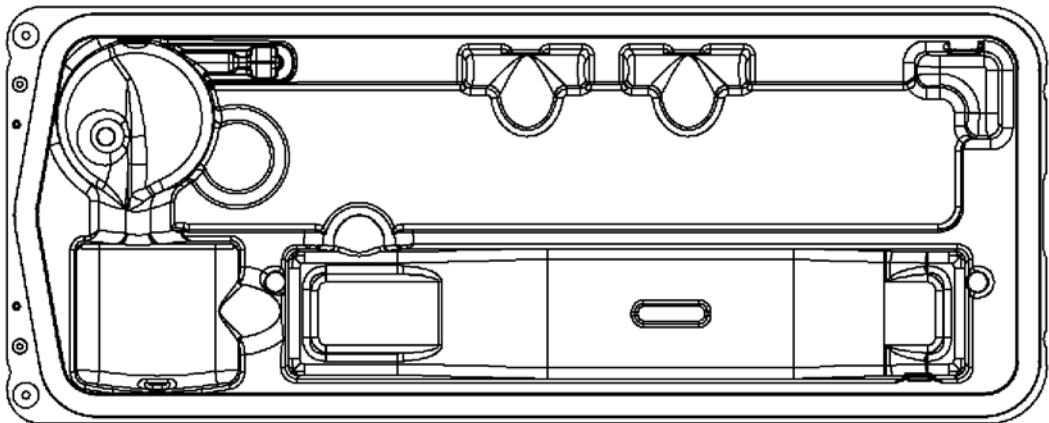


图 13D

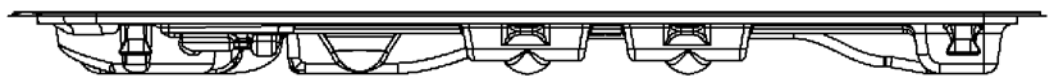


图 13E



图 13F



图 13G

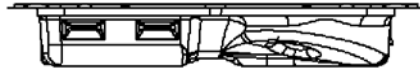


图 13H

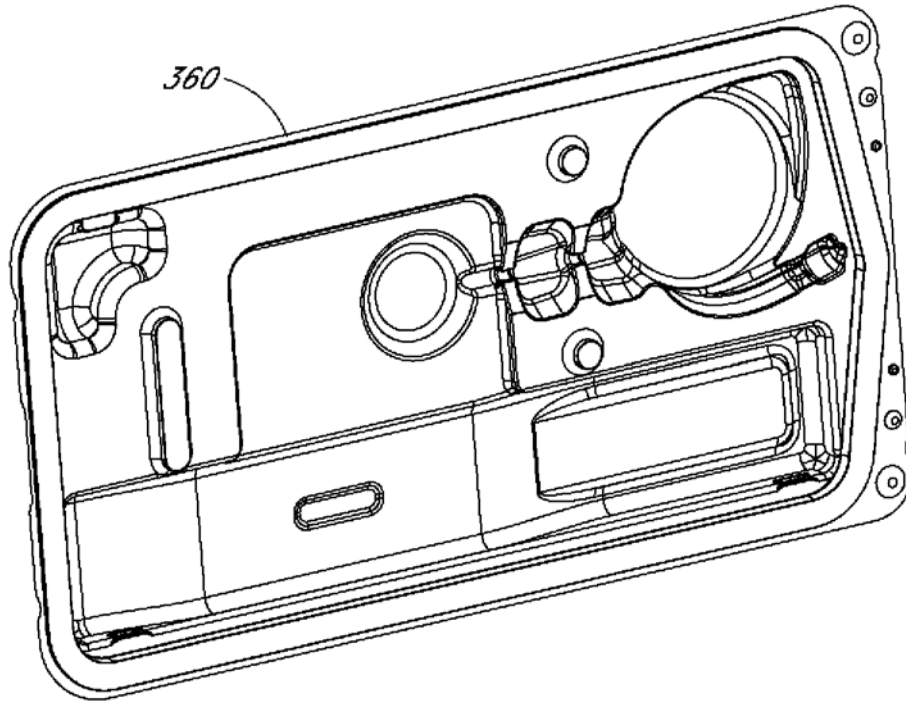


图 14A

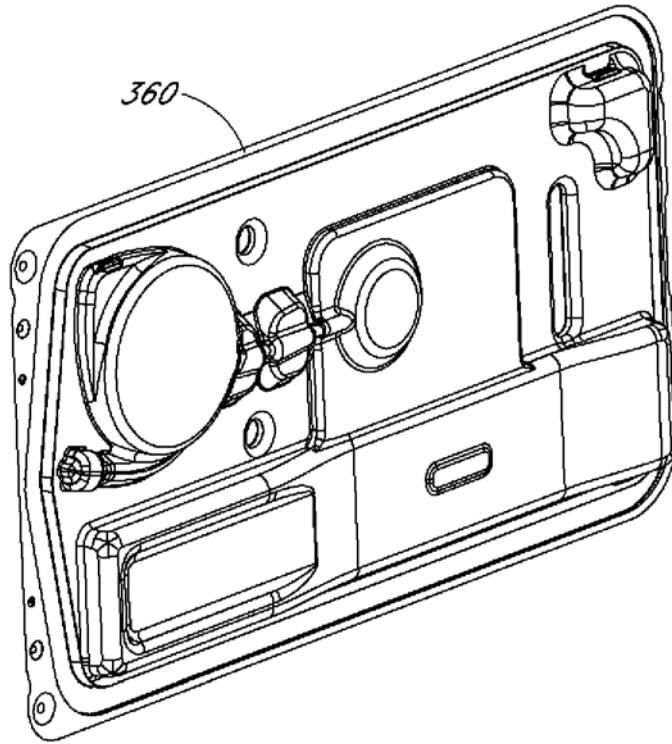


图 14B

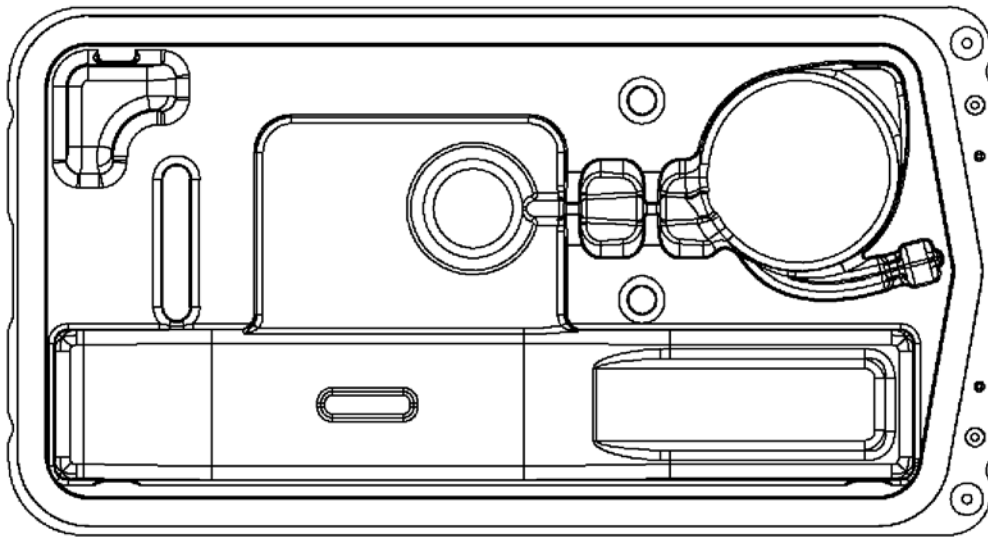


图 14C

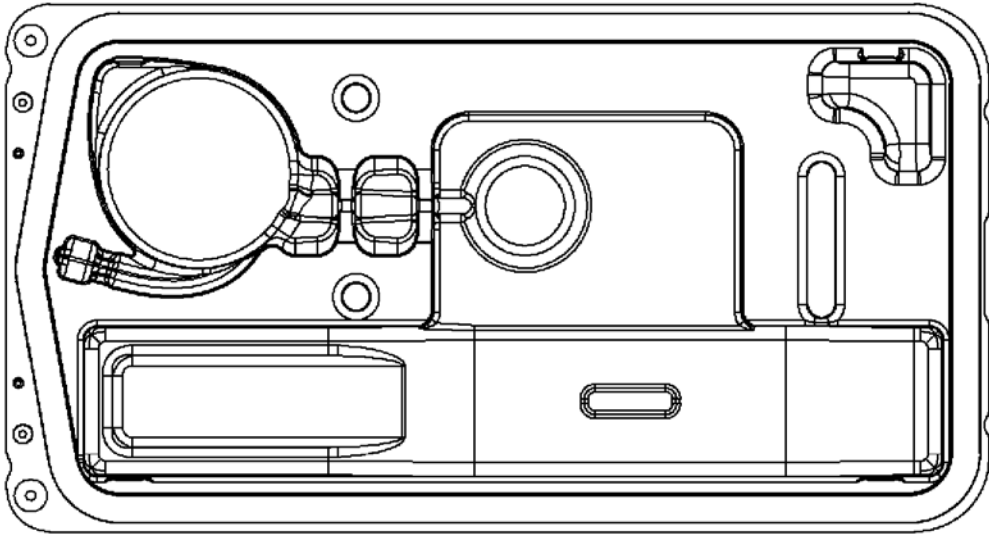


图 14D



图 14E



图 14F



图 14G



图 14H

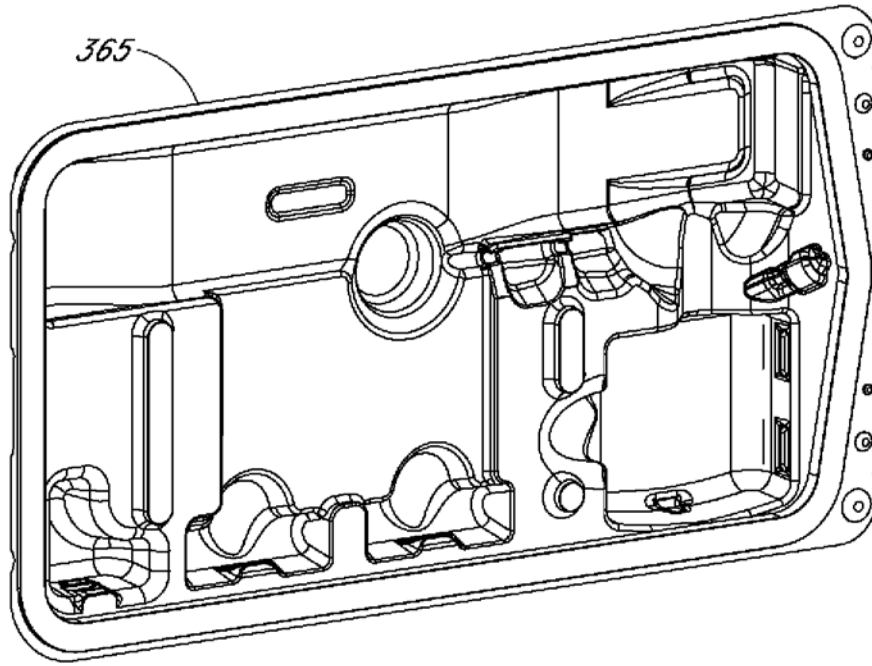


图 14I

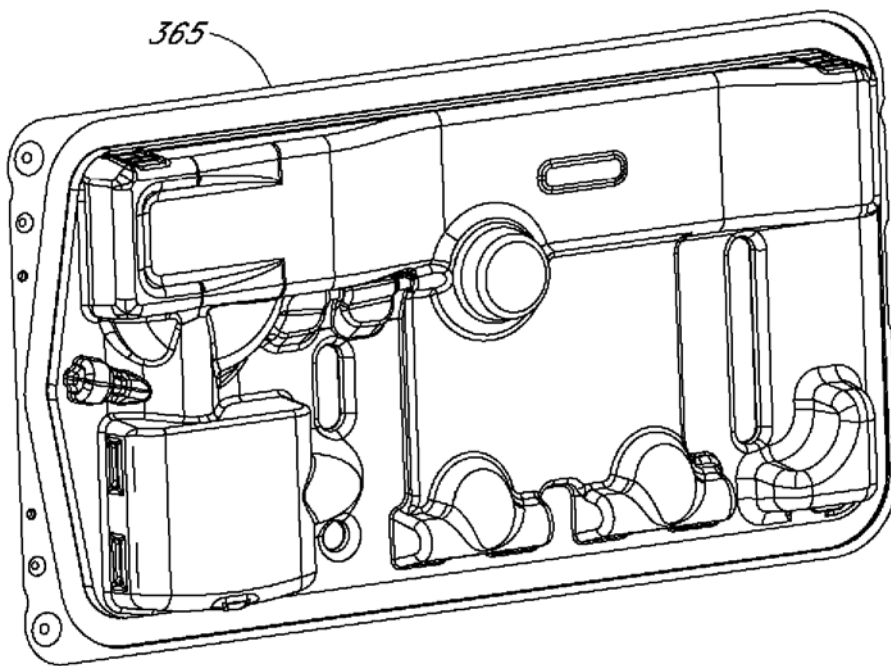


图 14J

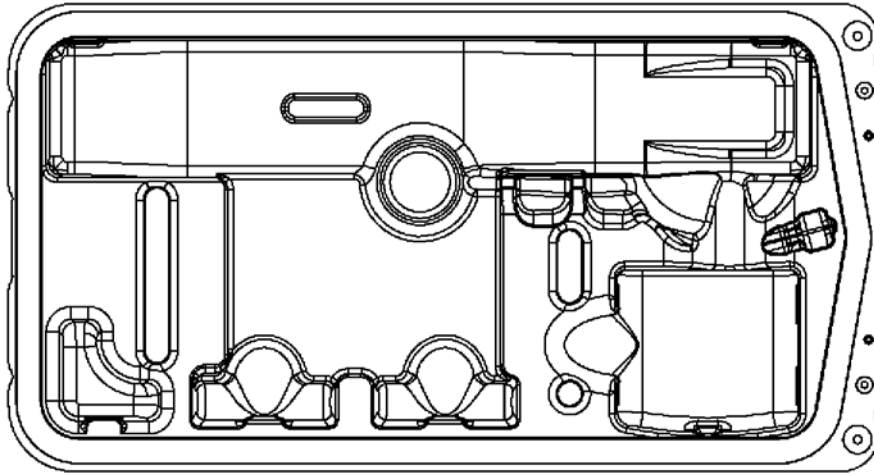


图 14K

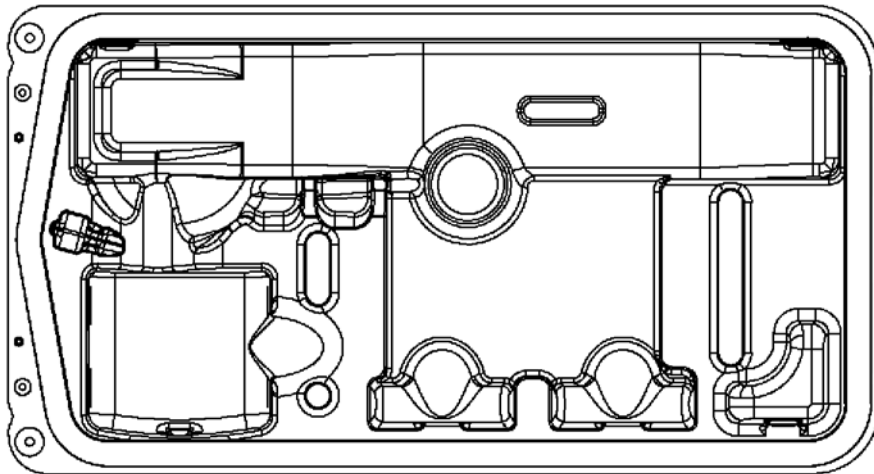


图 14L

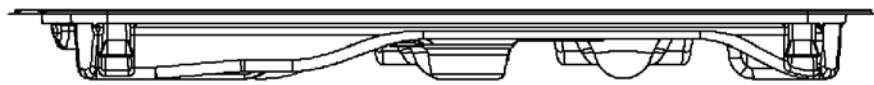


图 14M

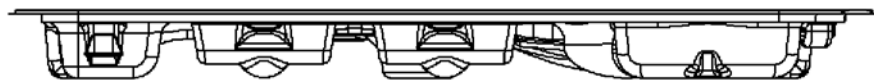


图 14N

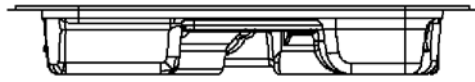


图 140

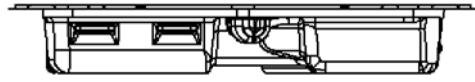


图 14P

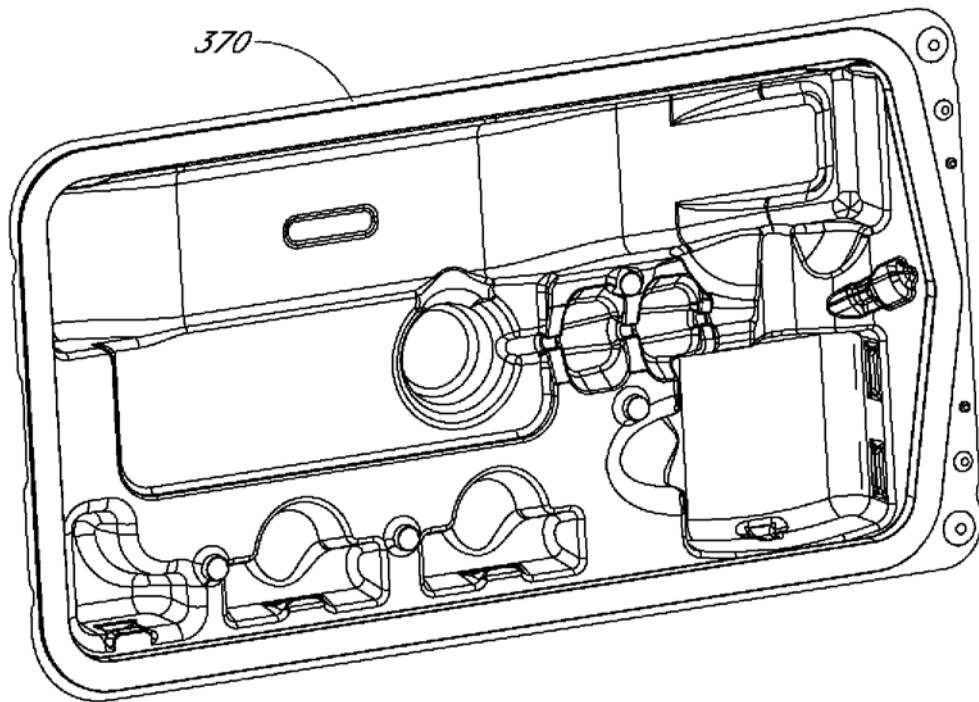


图 15A

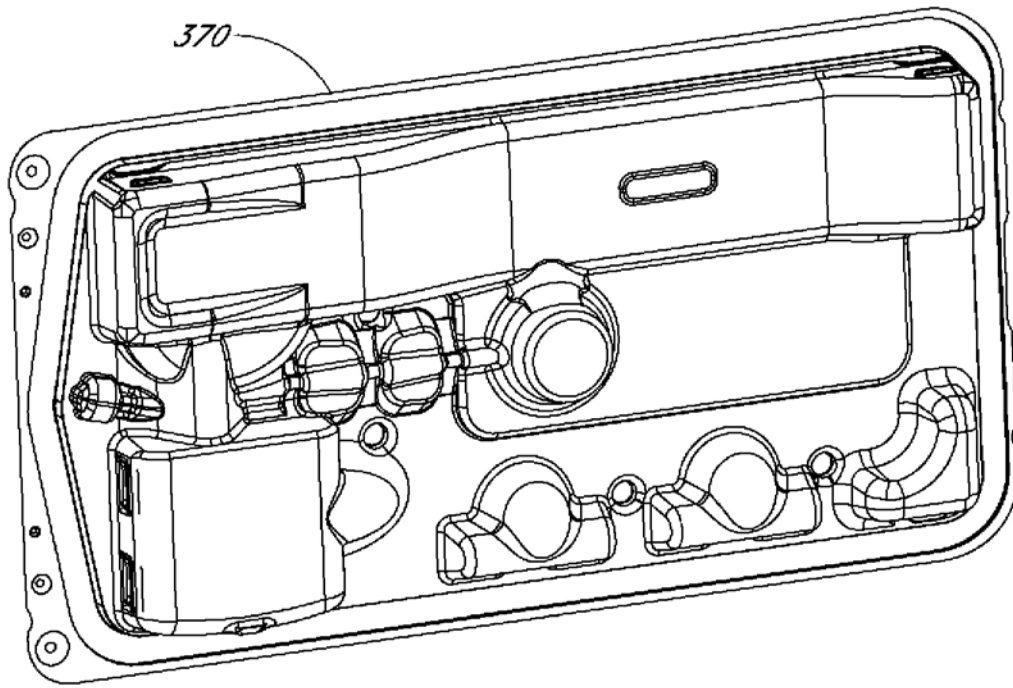


图 15B

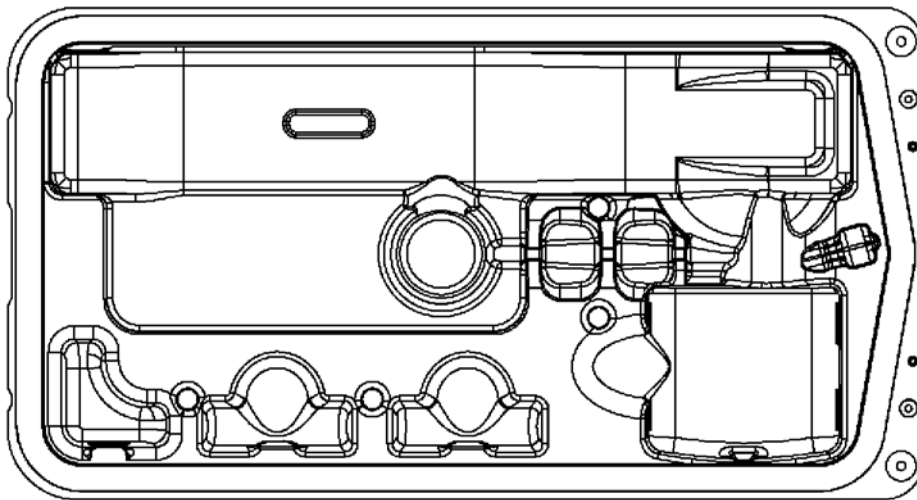


图 15C

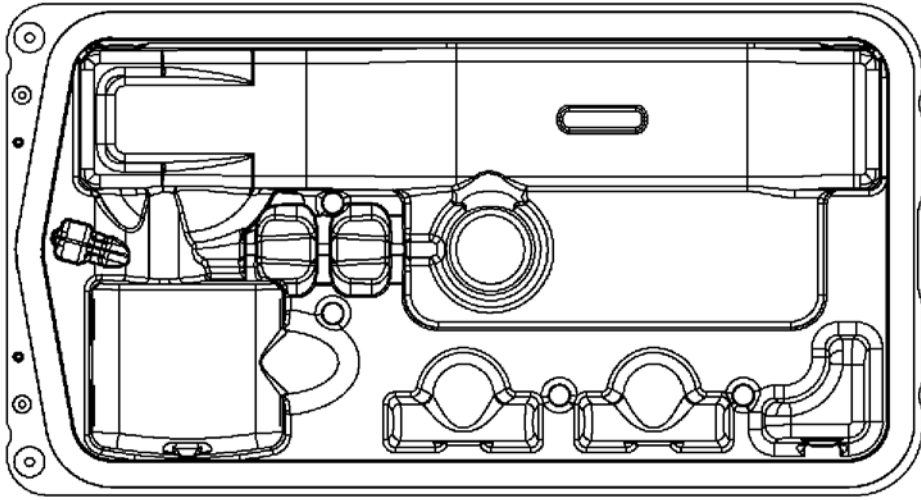


图 15D

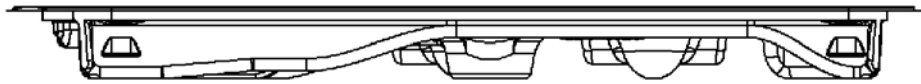


图 15E

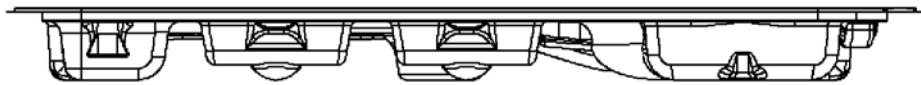


图 15F

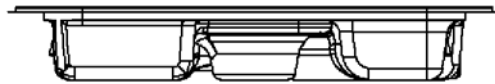


图 15G

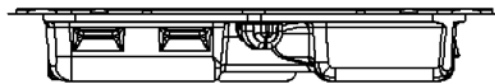


图 15H

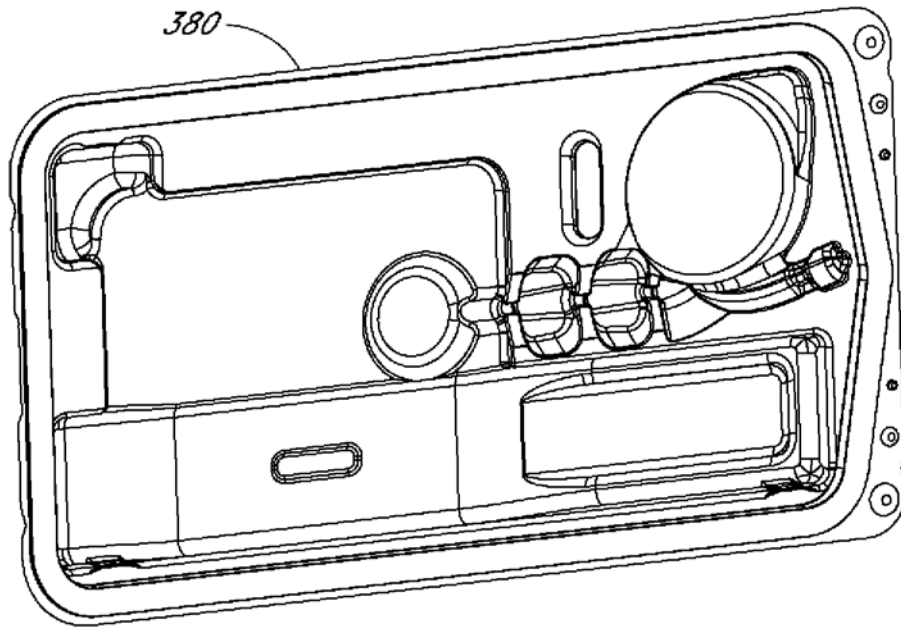


图 16A

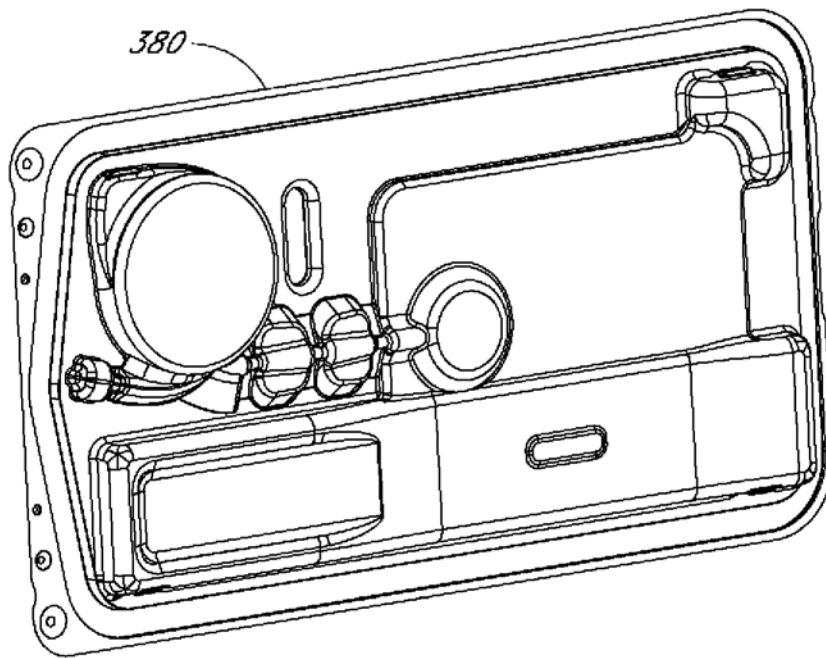


图 16B

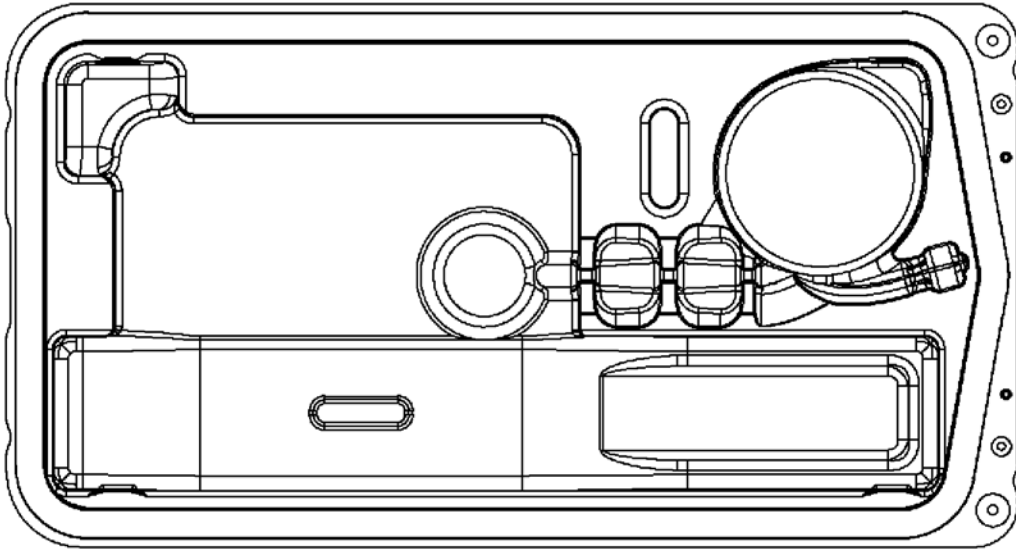


图 16C

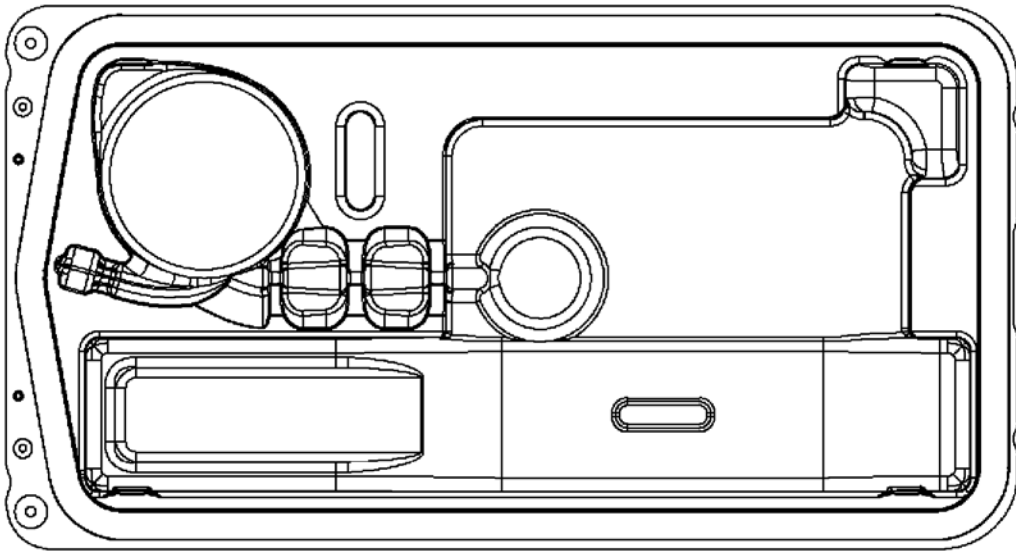


图 16D



图 16E



图 16F



图 16G



图 16H

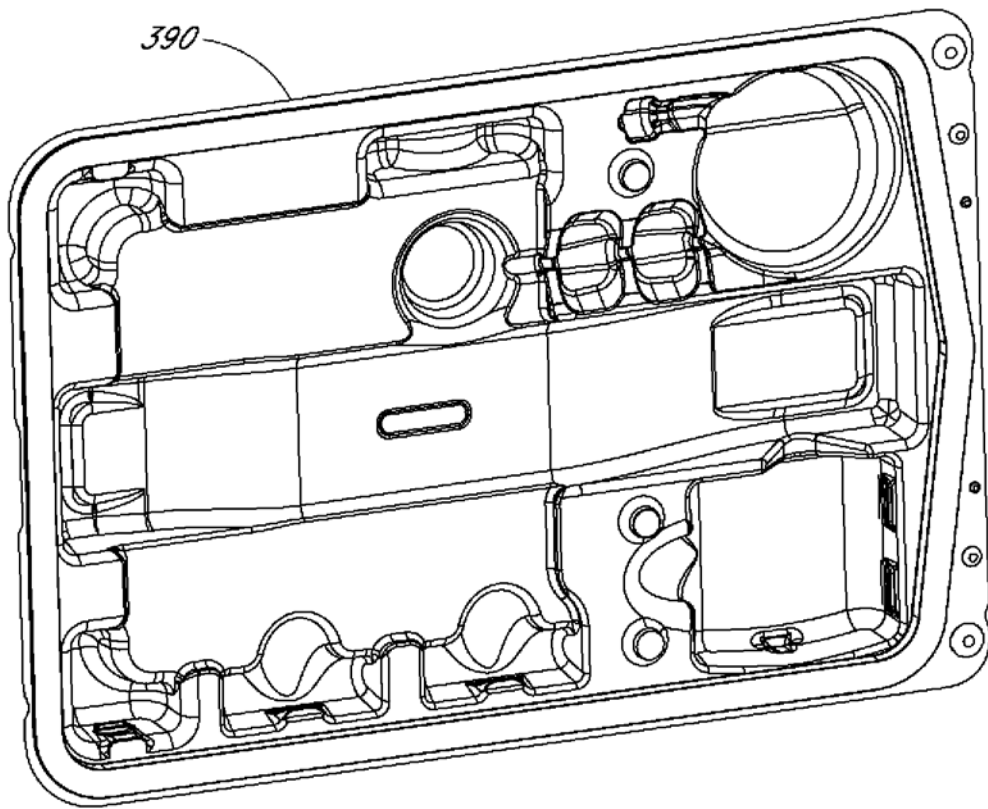


图 17A

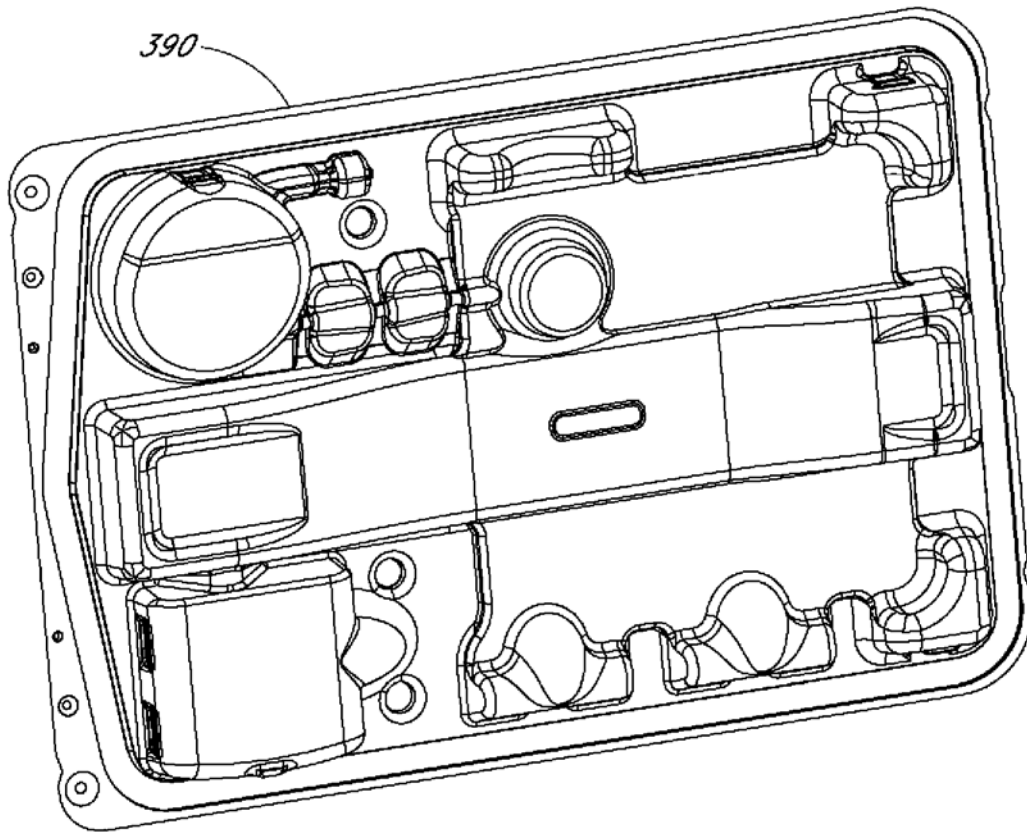


图 17B

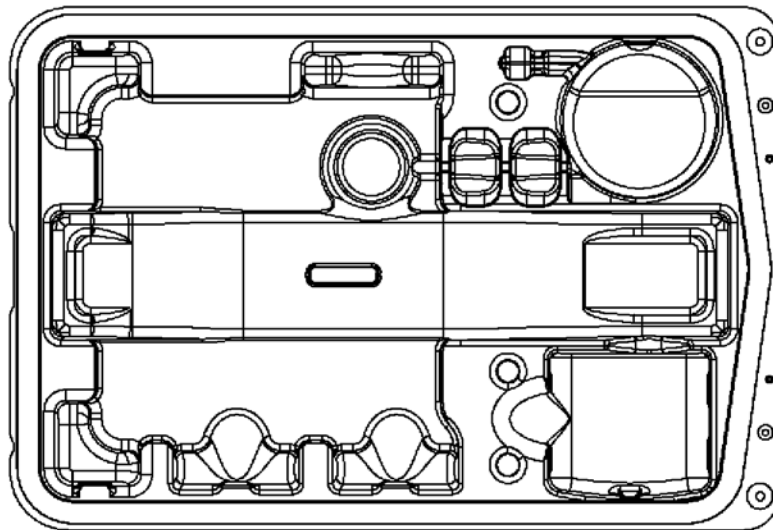


图 17C

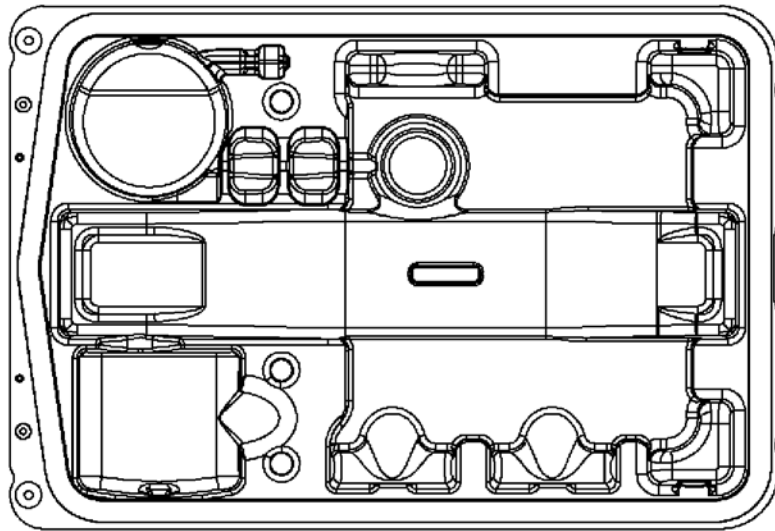


图 17D

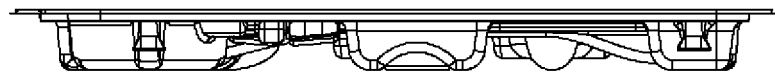


图 17E

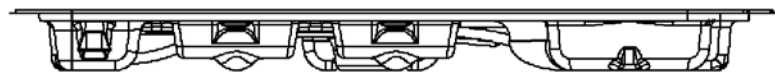


图 17F



图 17G

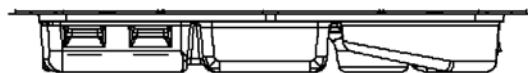


图 17H

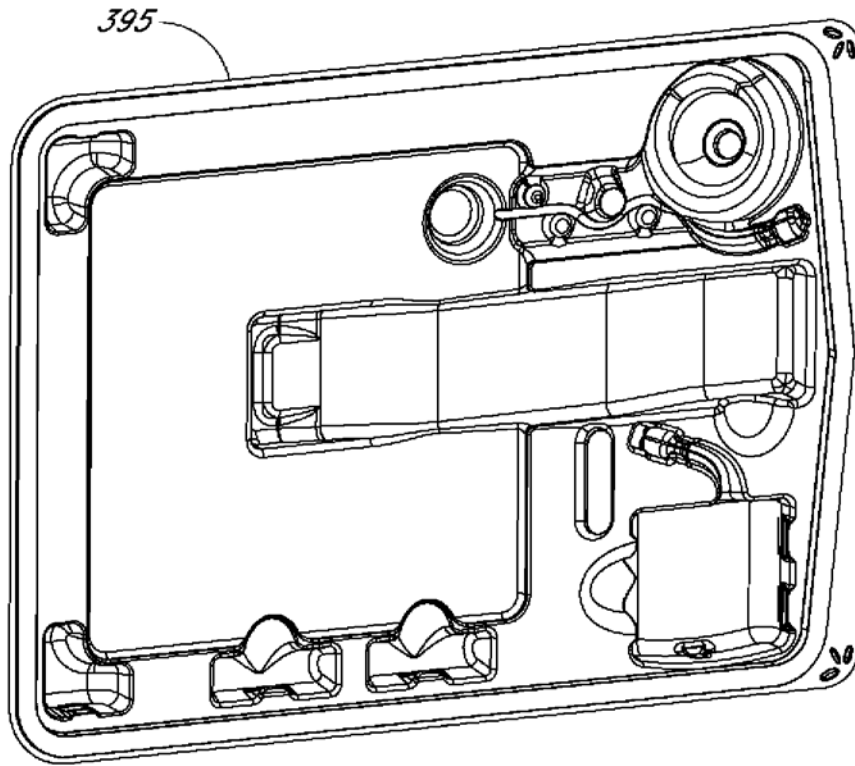


图 17I

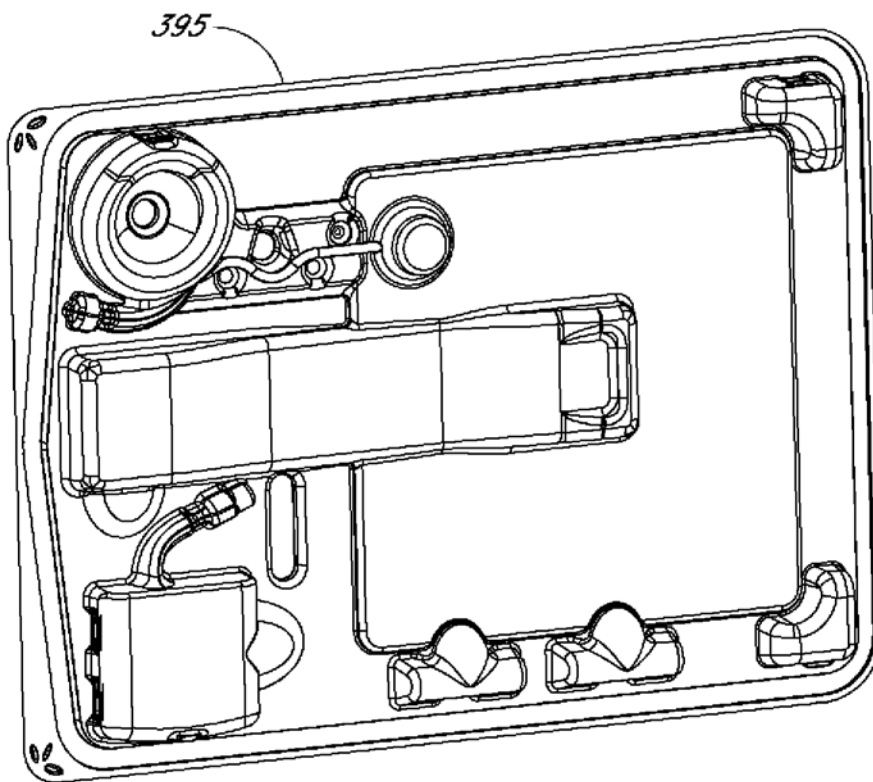


图 17J

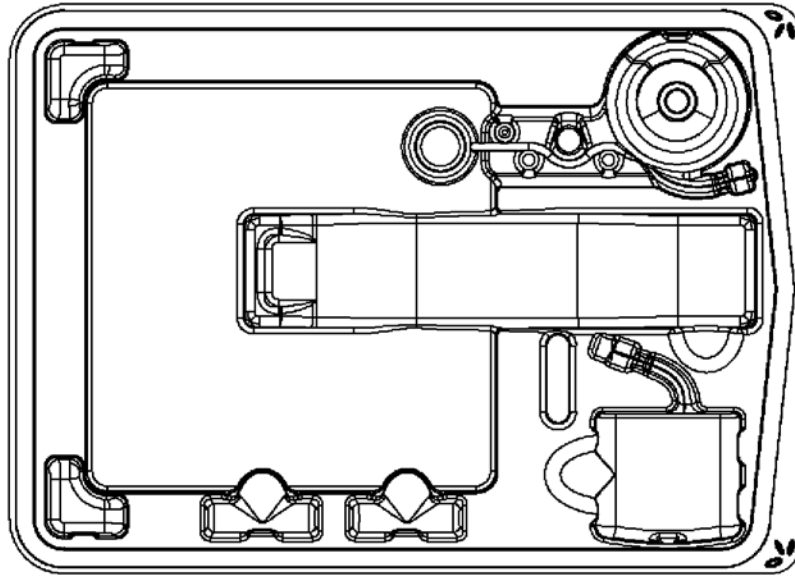


图 17K

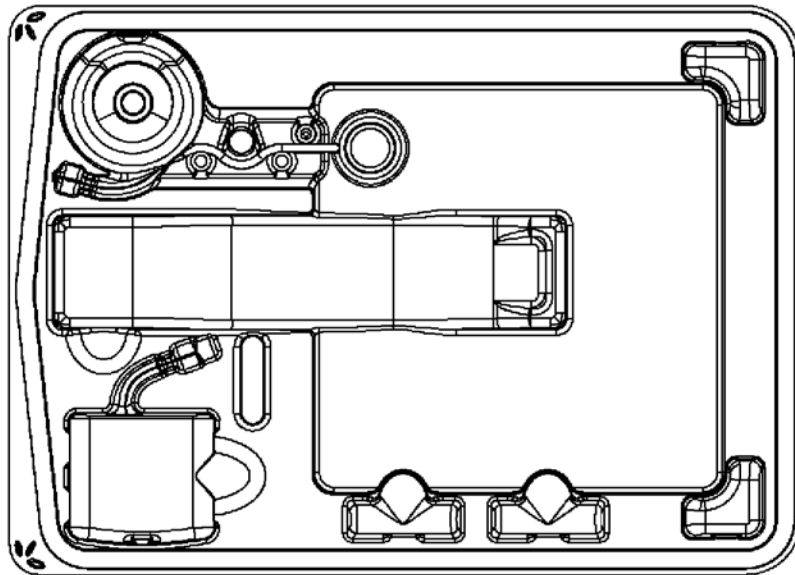


图 17L



图 17M

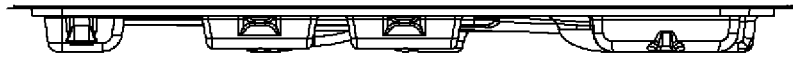


图 17N



图 17O

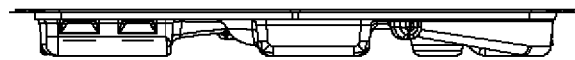


图 17P

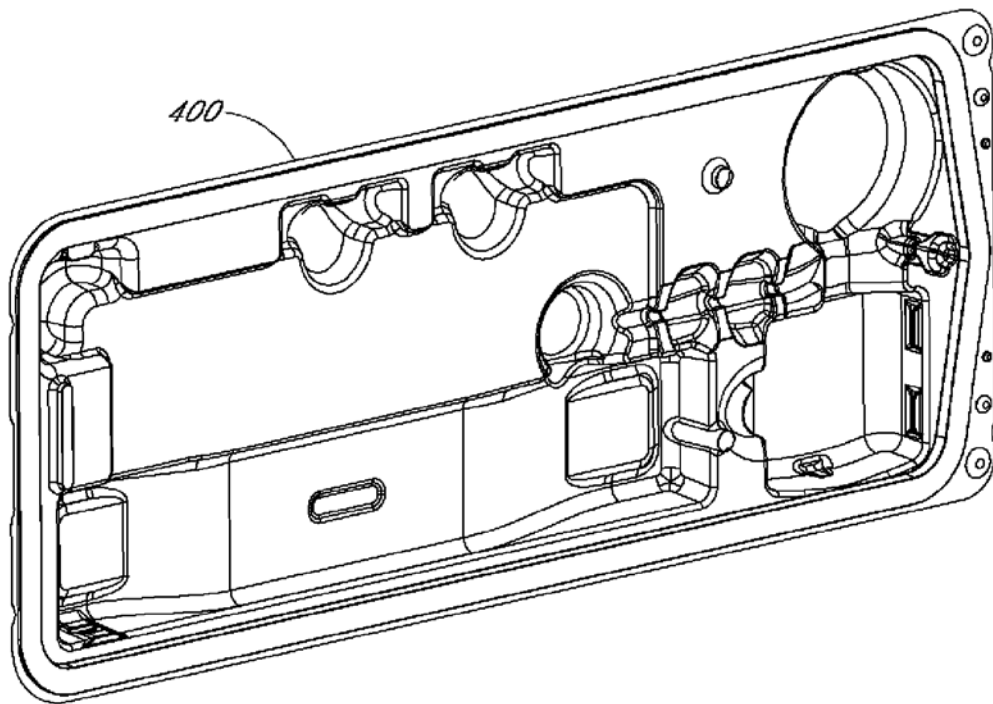


图 18A

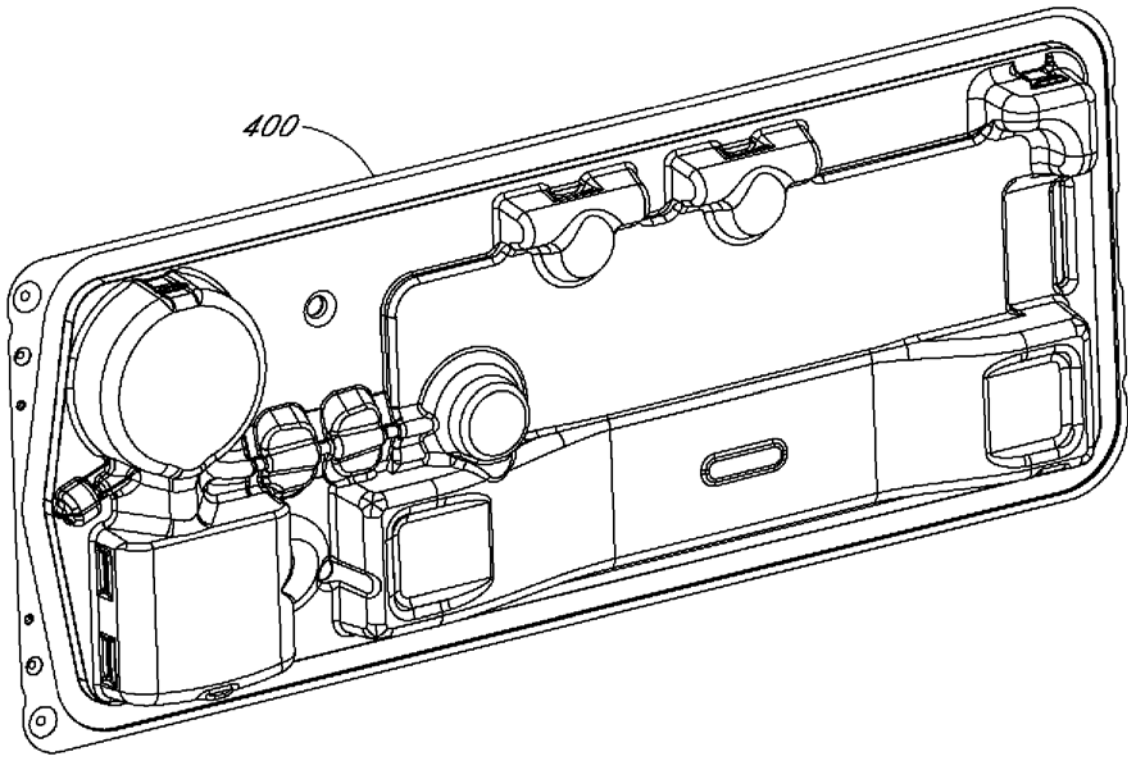


图 18B

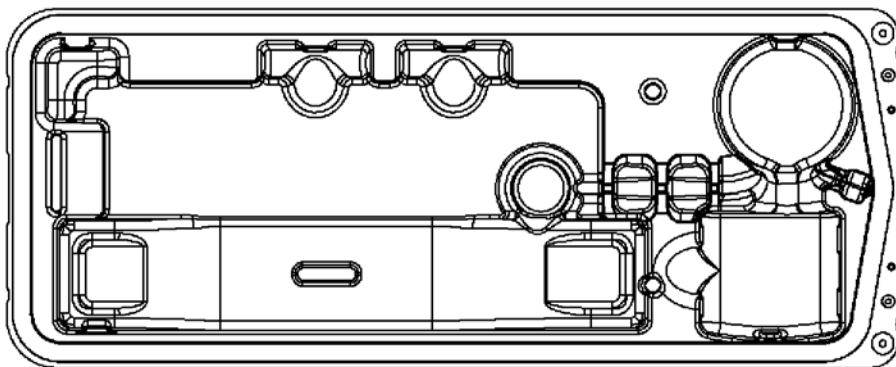


图 18C

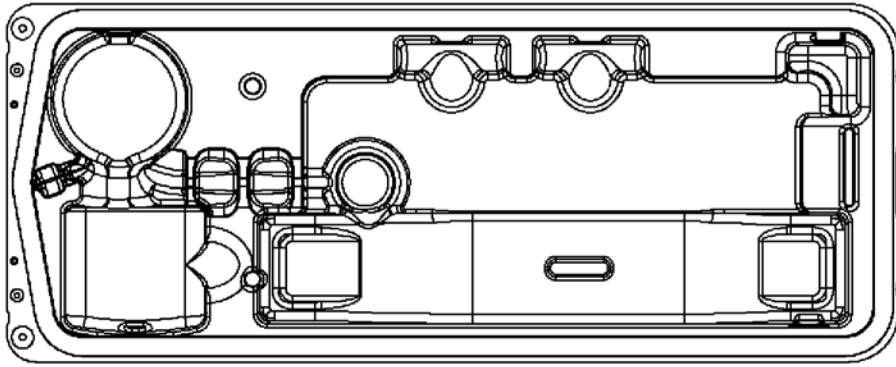


图 18D

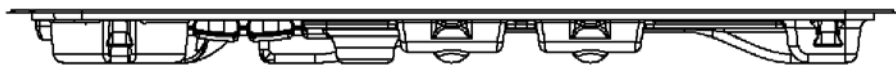


图 18E



图 18F

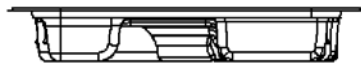


图 18G



图 18H

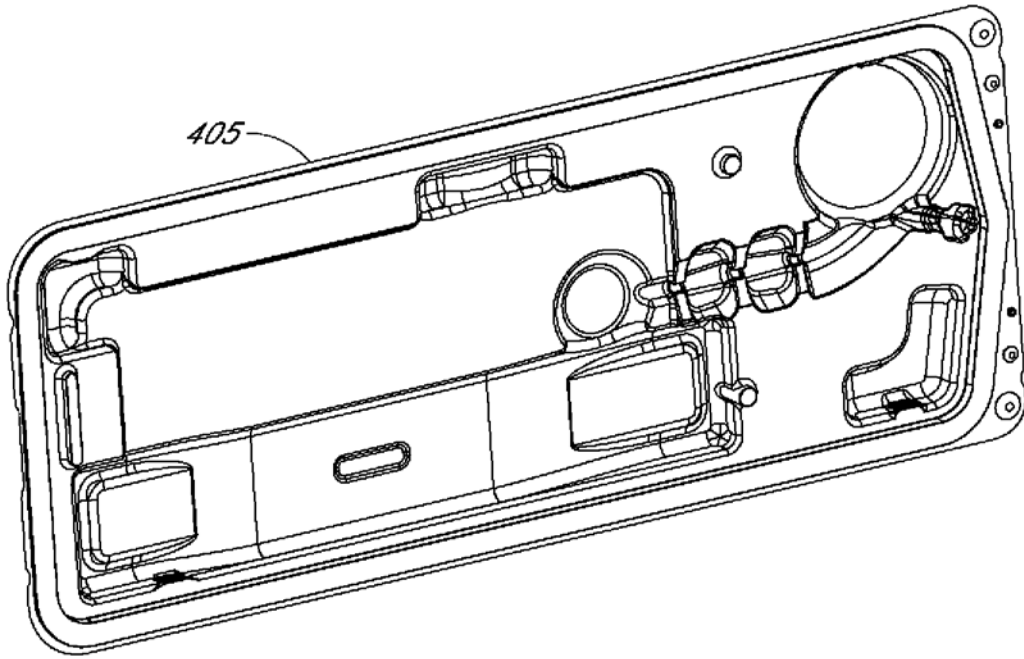


图 18I

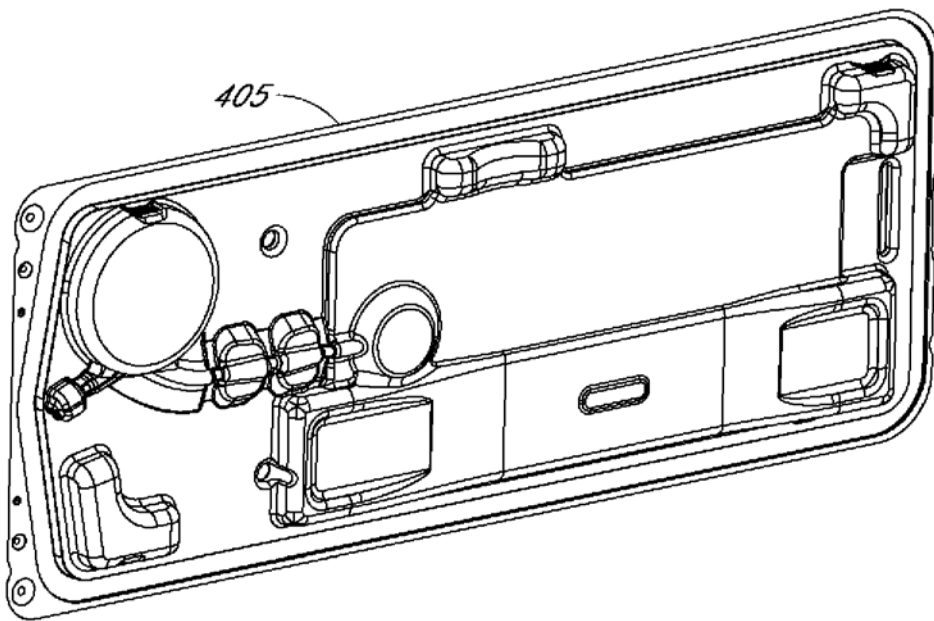


图 18J

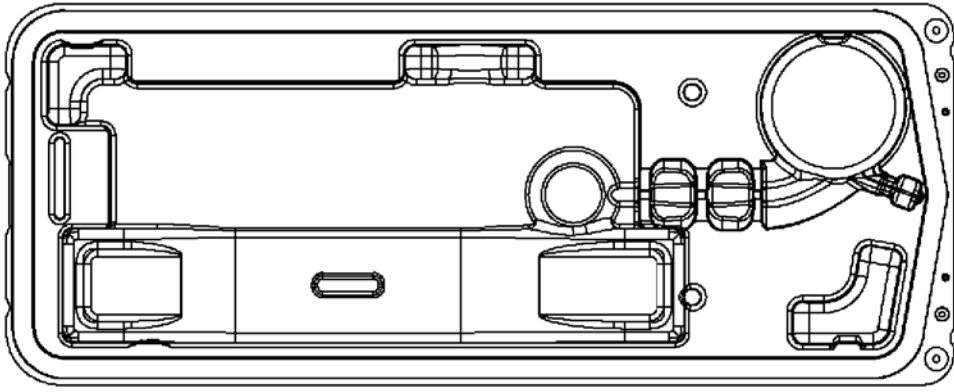


图 18K

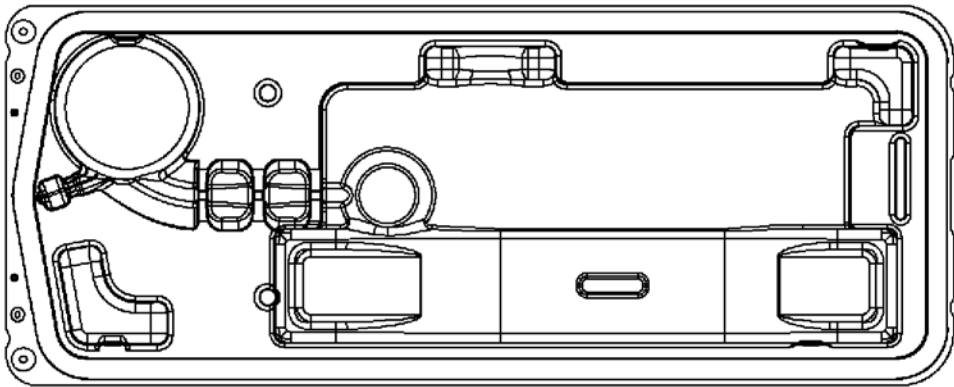


图 18L



图 18M



图 18N



图 18O



图 18P

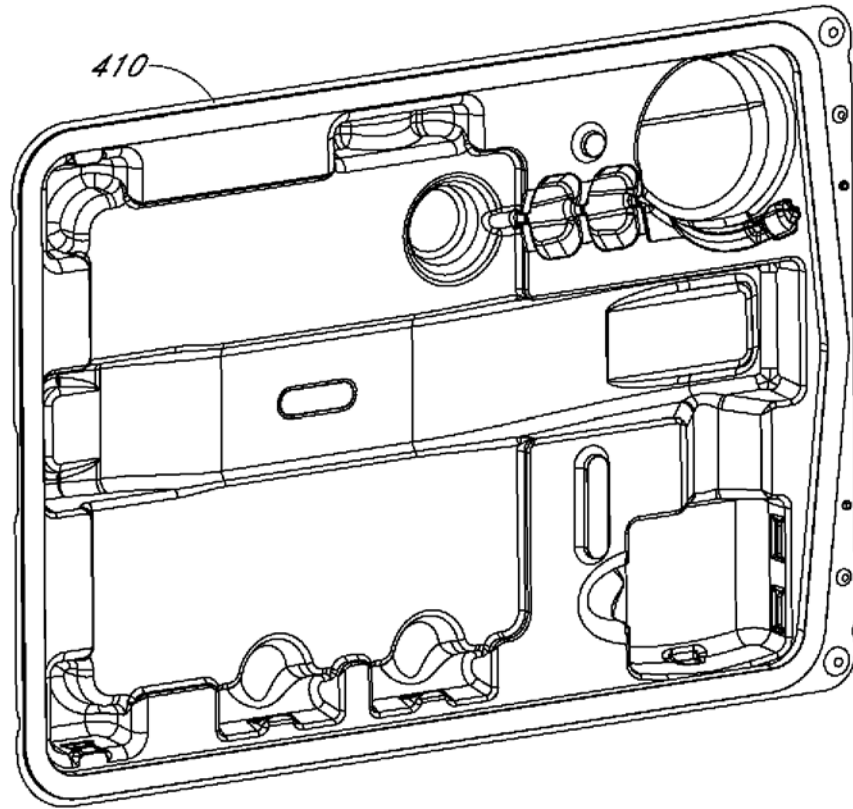


图 19A

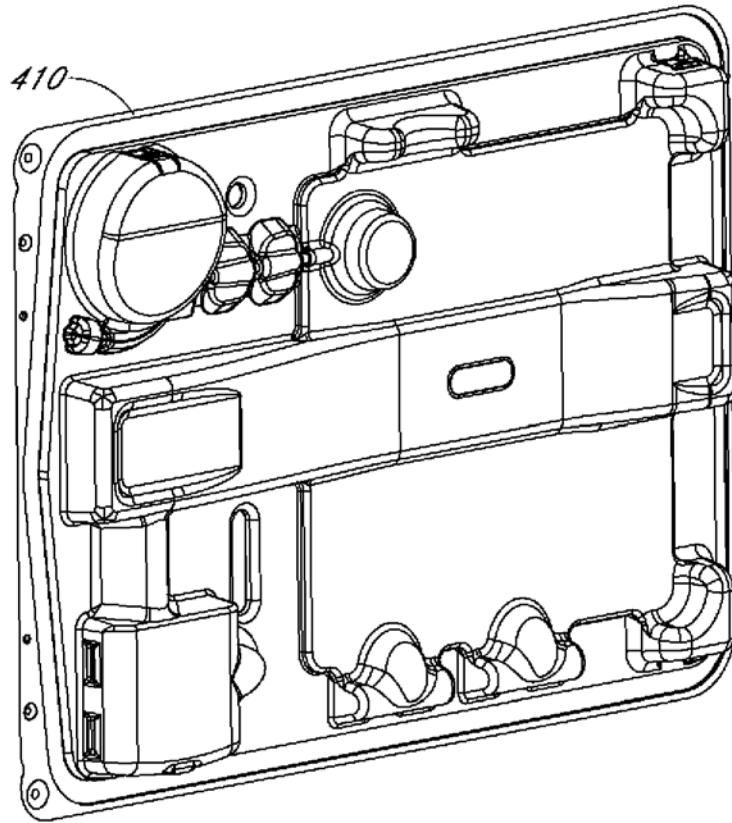


图 19B

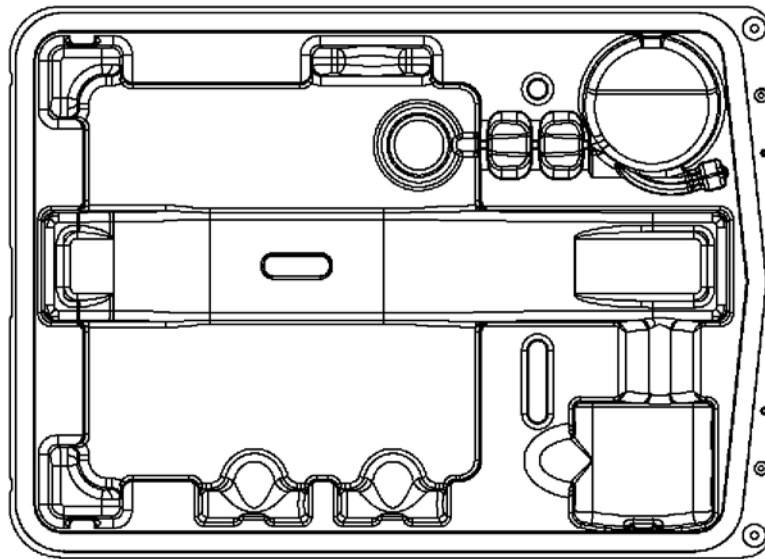


图 19C

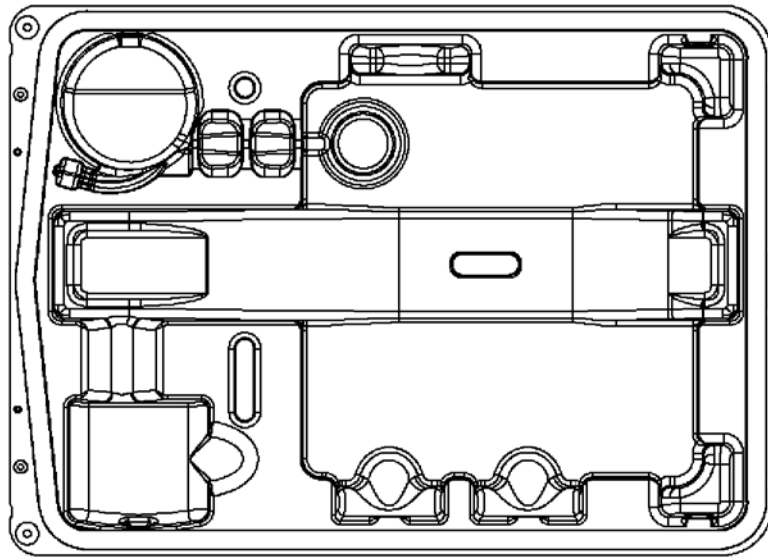


图 19D

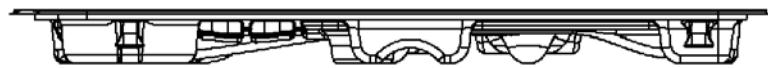


图 19E

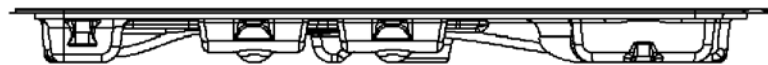


图 19F



图 19G

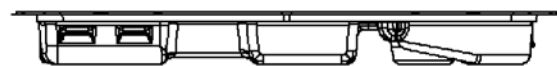


图 19H

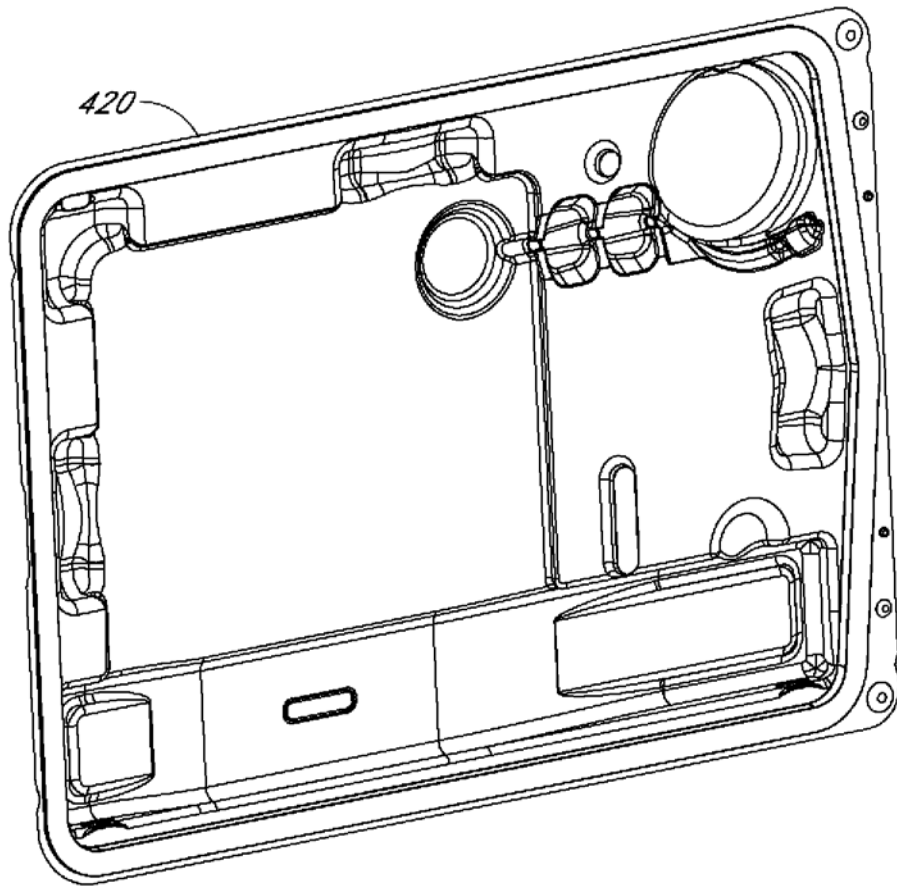


图 20A

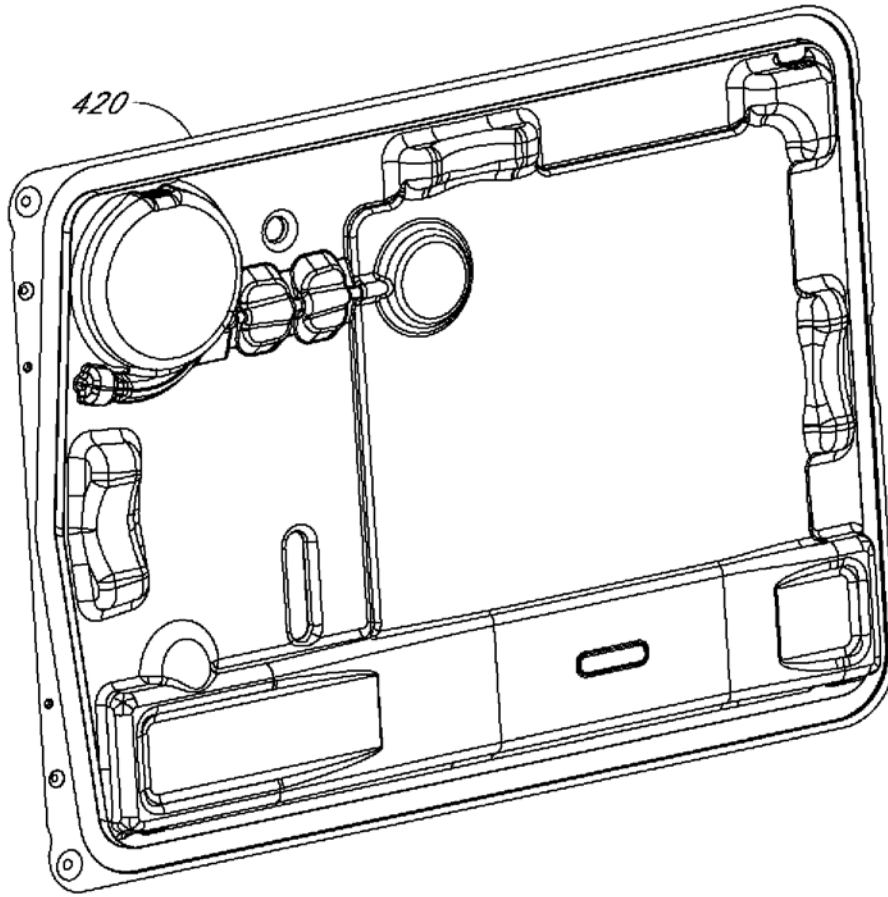


图 20B

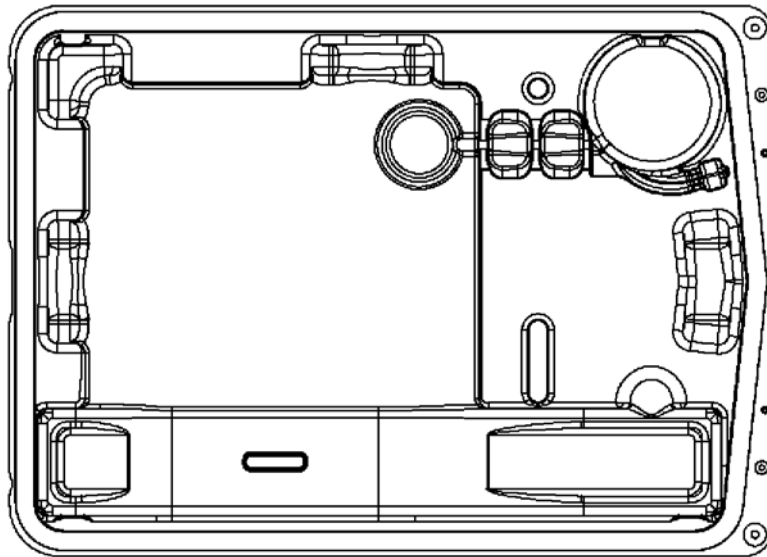


图 20C

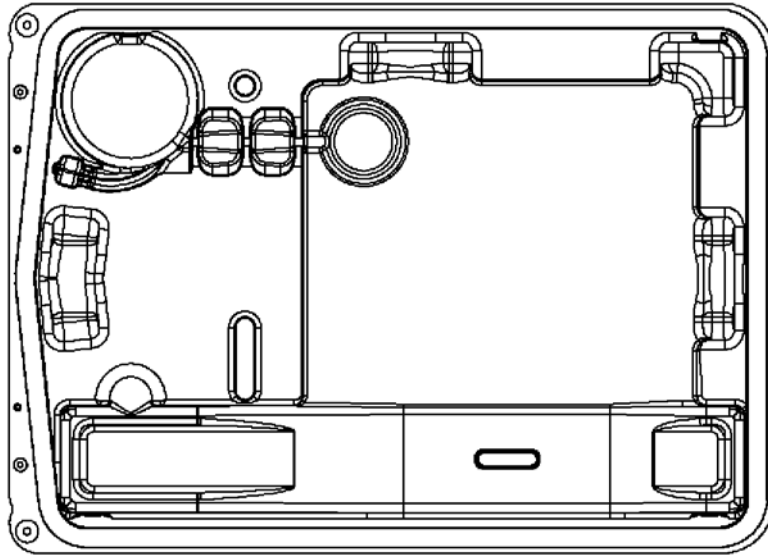


图 20D



图 20E



图 20F



图 20G



图 20H

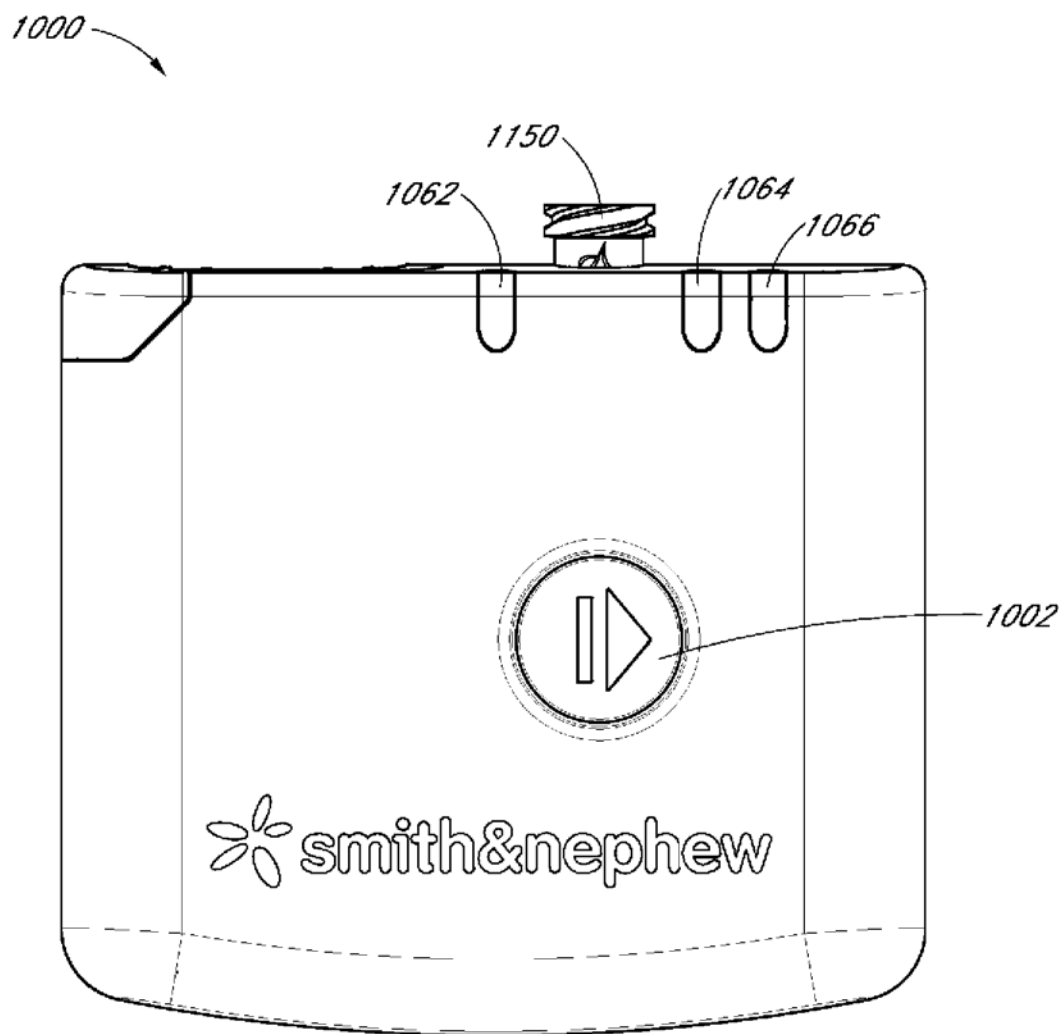


图 21

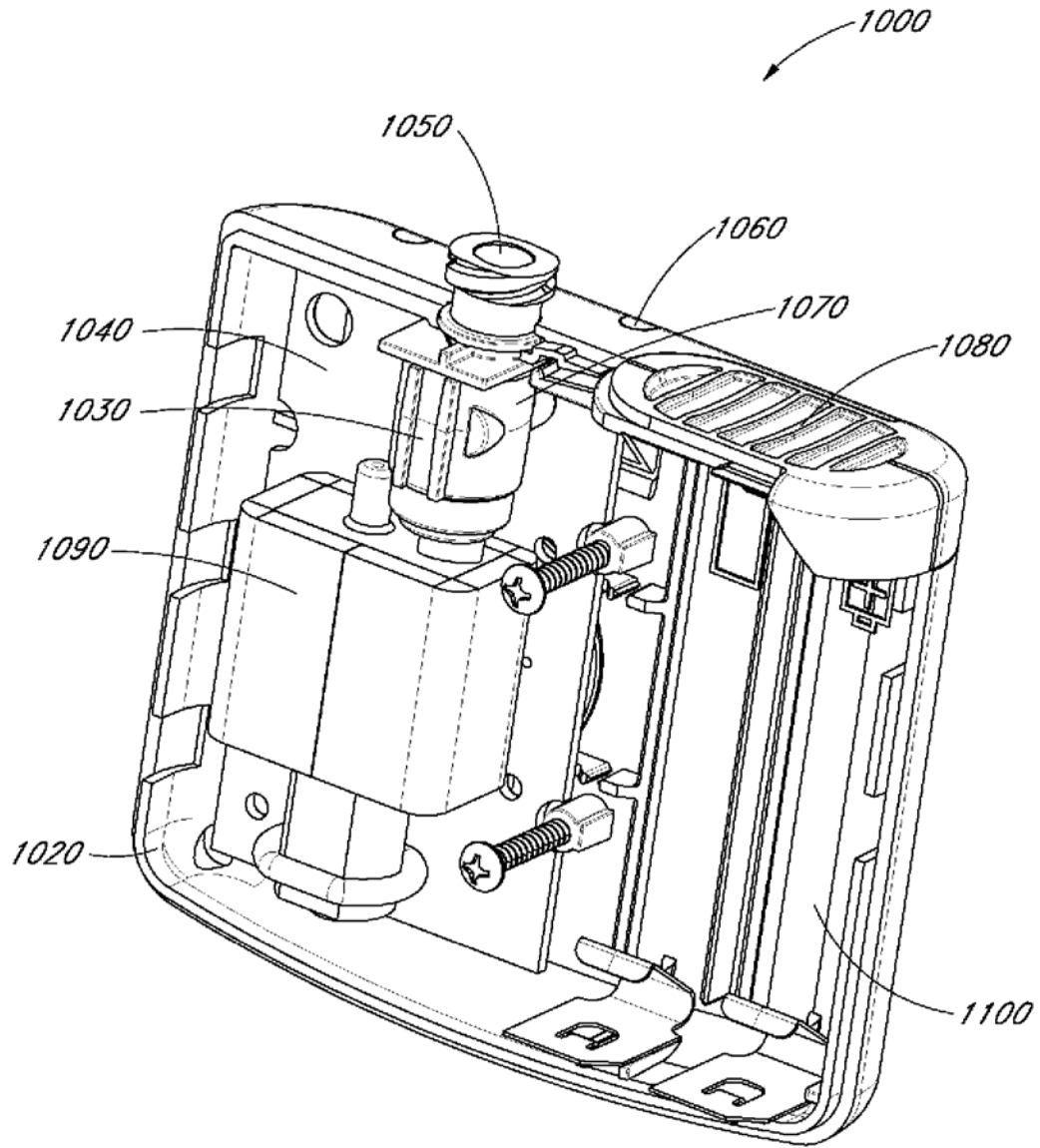


图 22

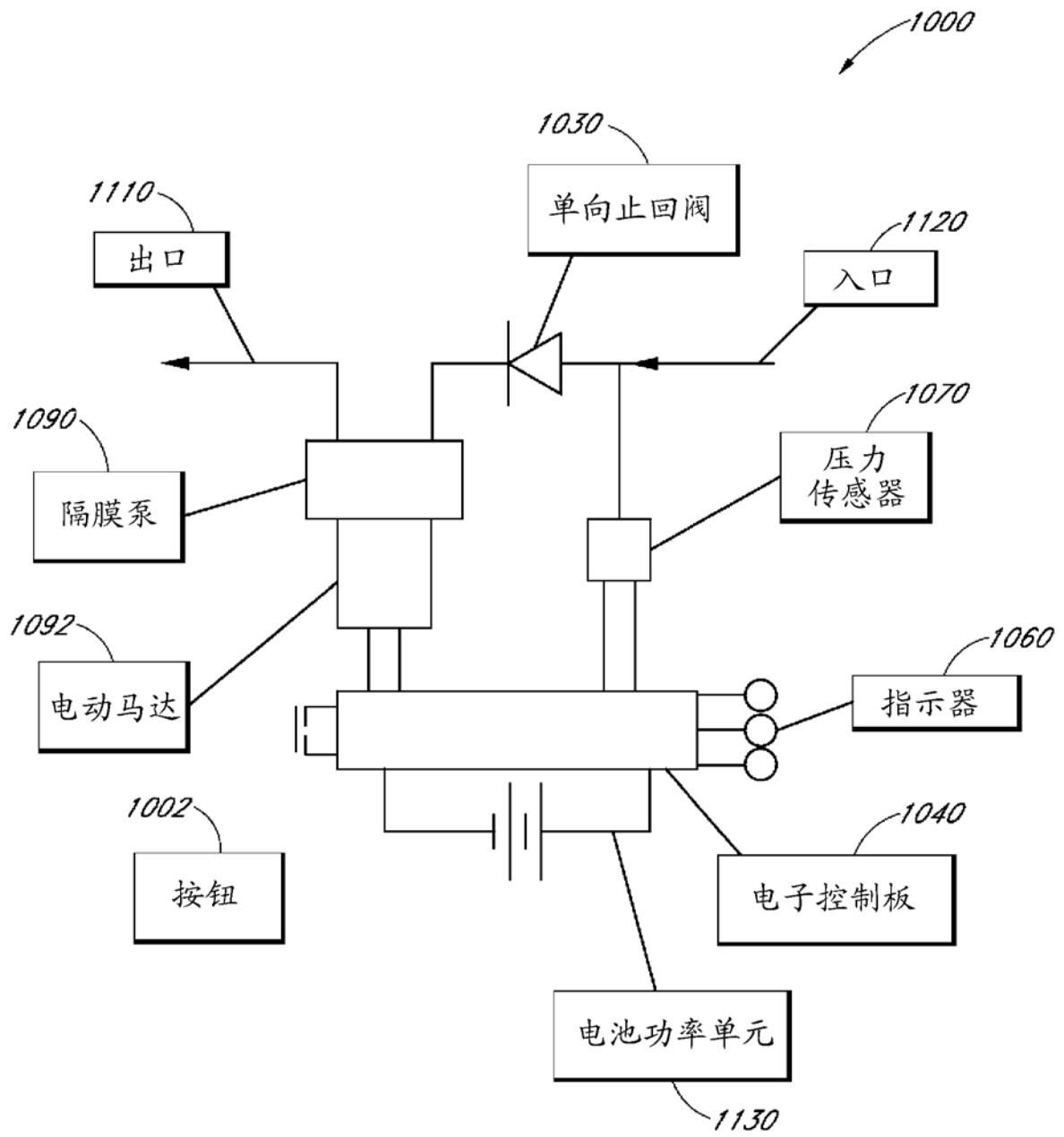


图 23

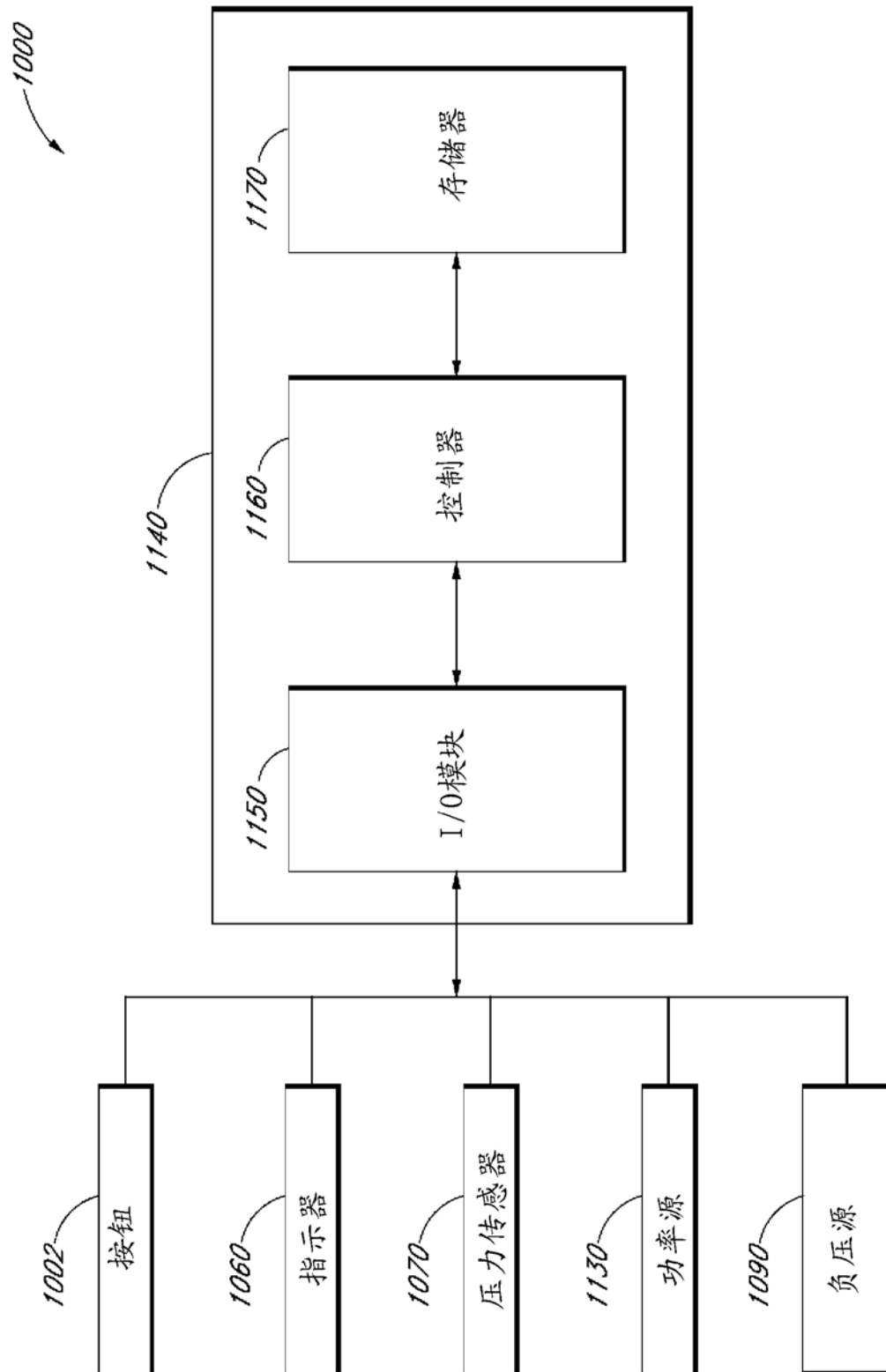


图 24

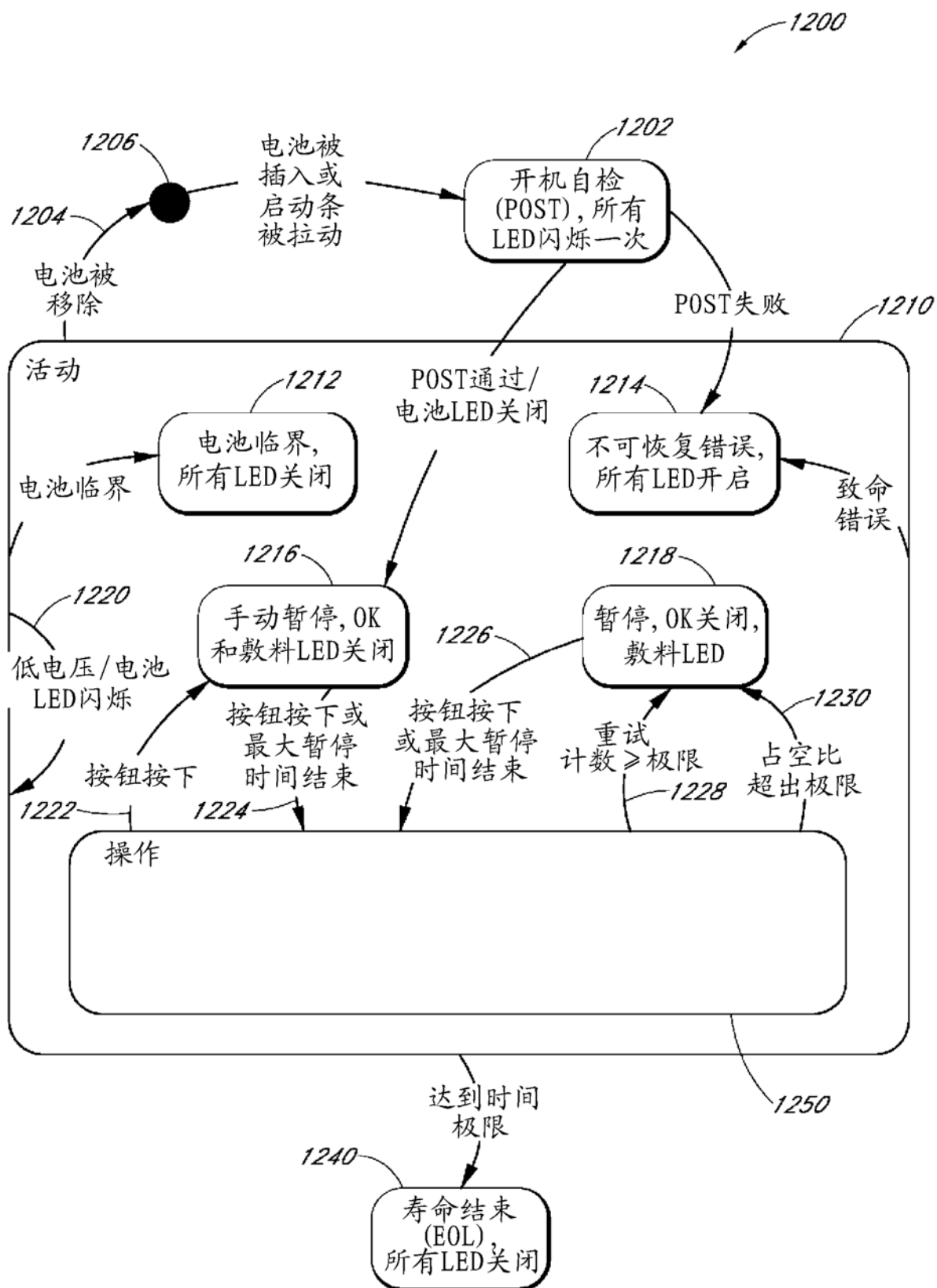


图 25

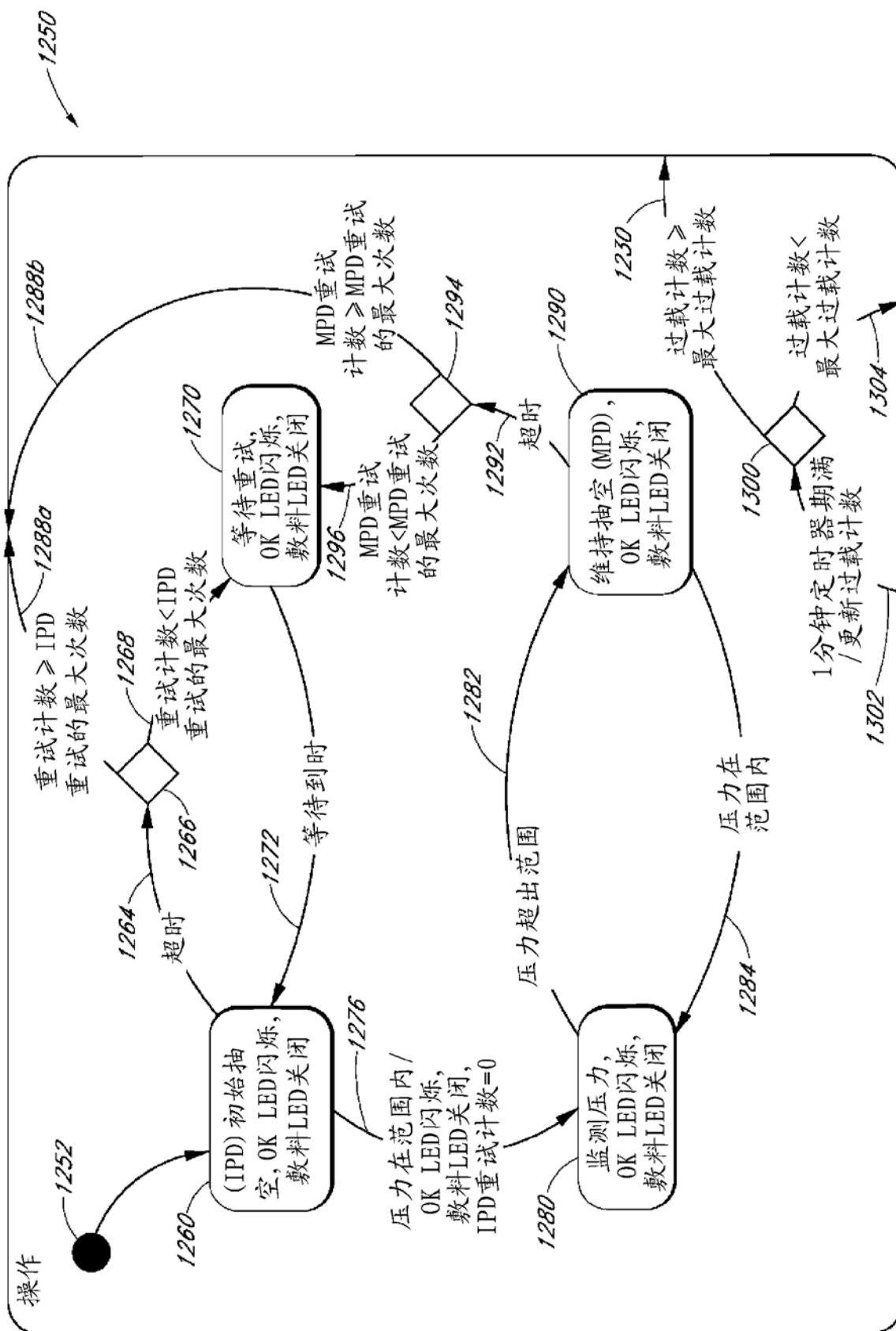


图 26

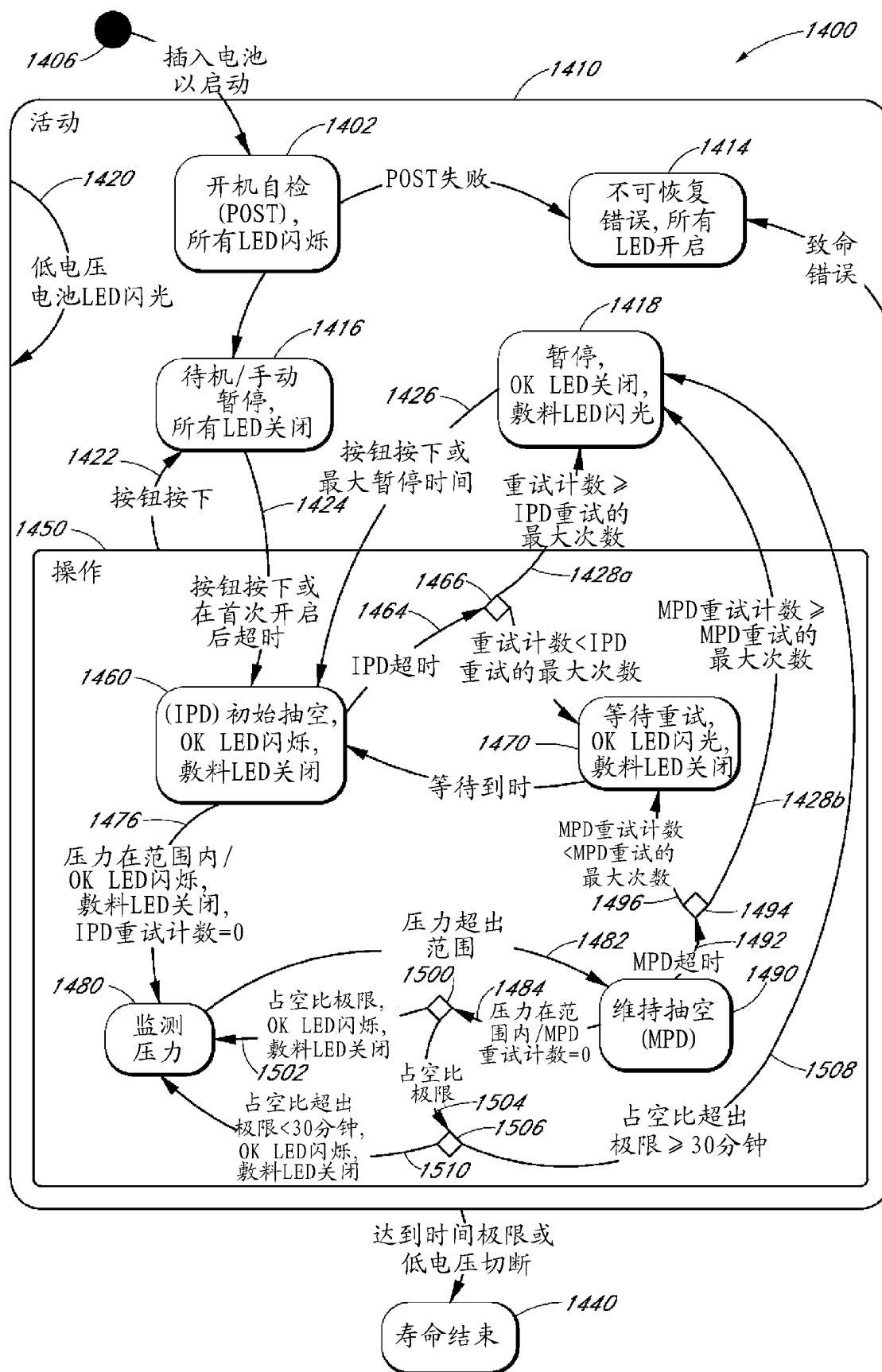


图 27

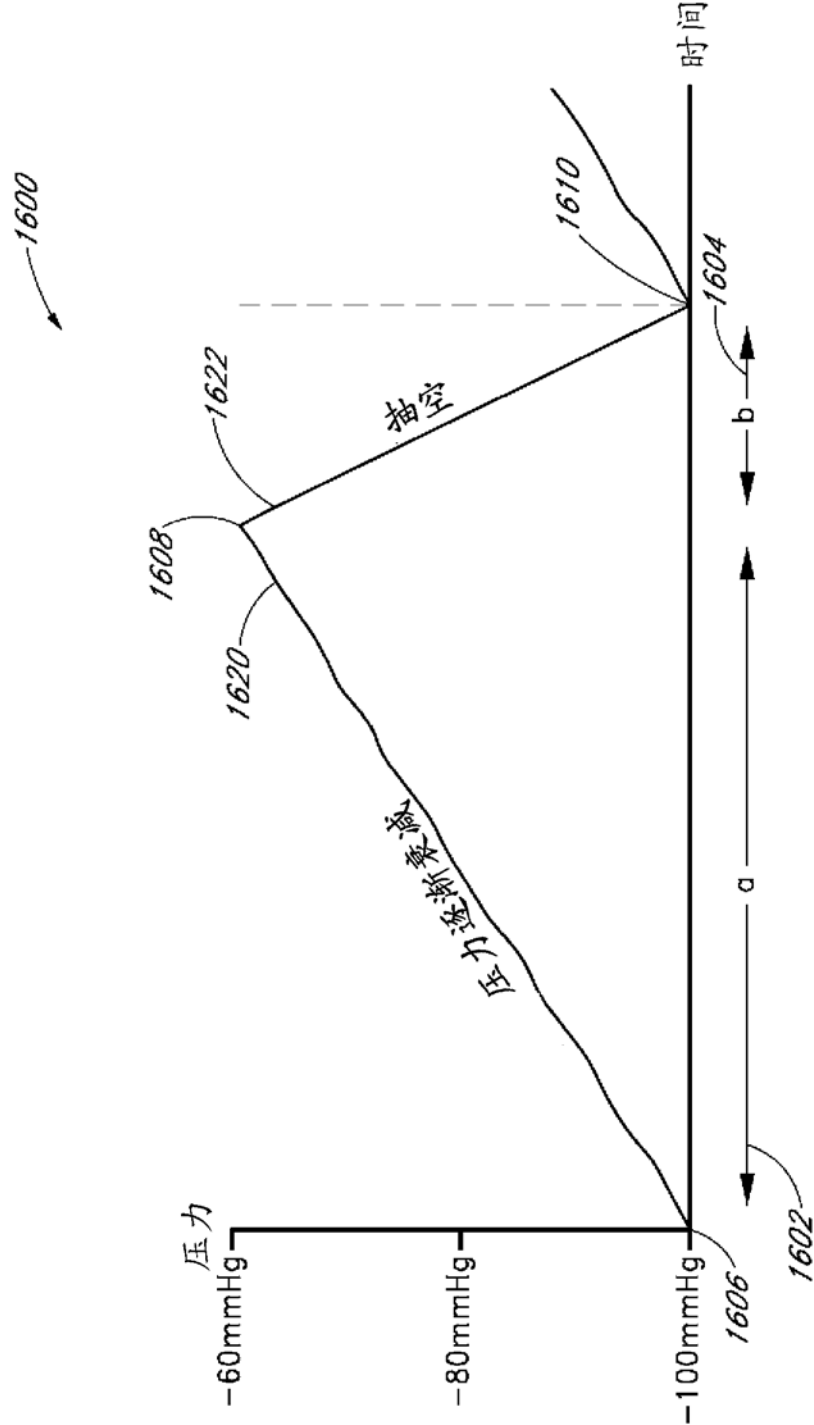


图 28

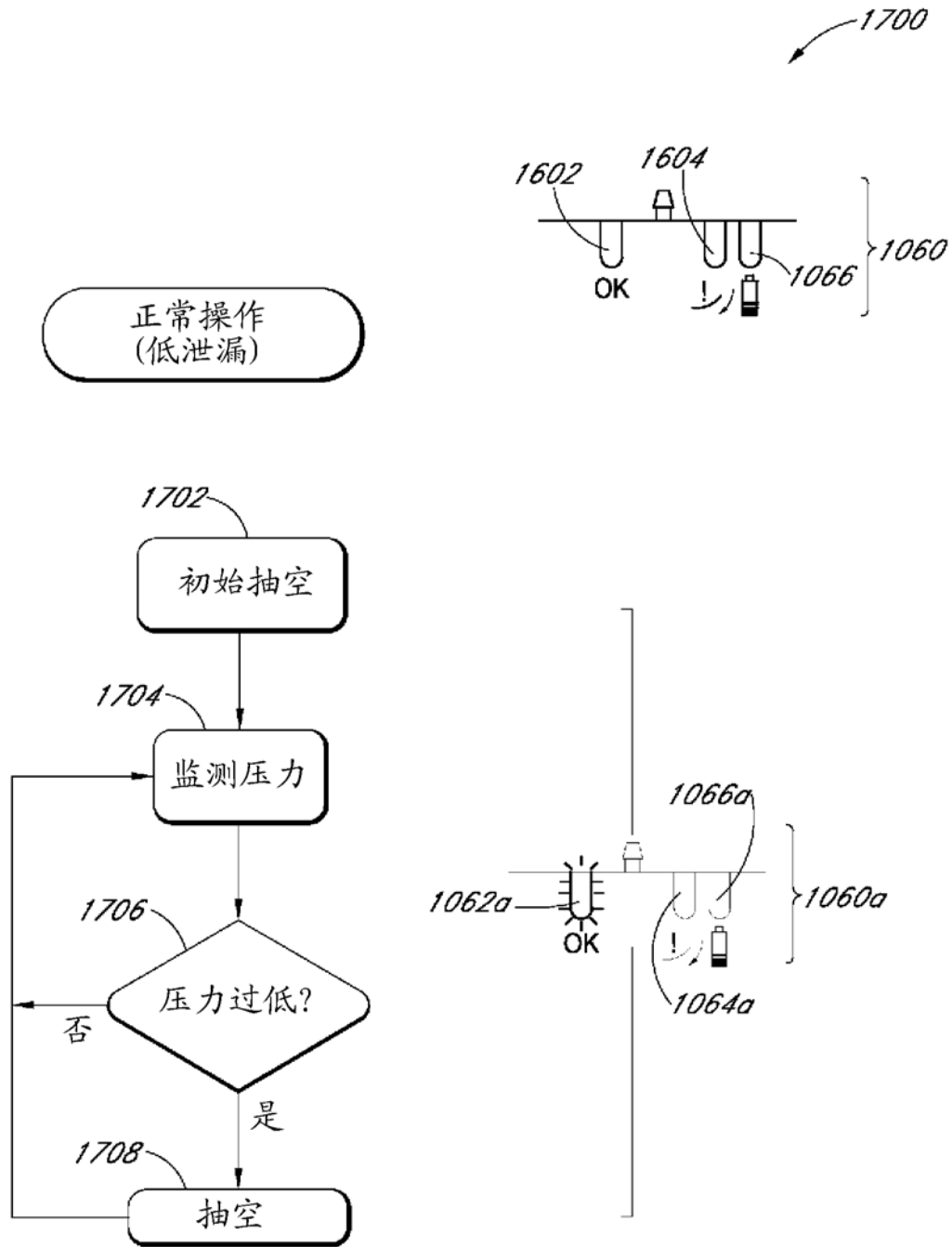


图 29

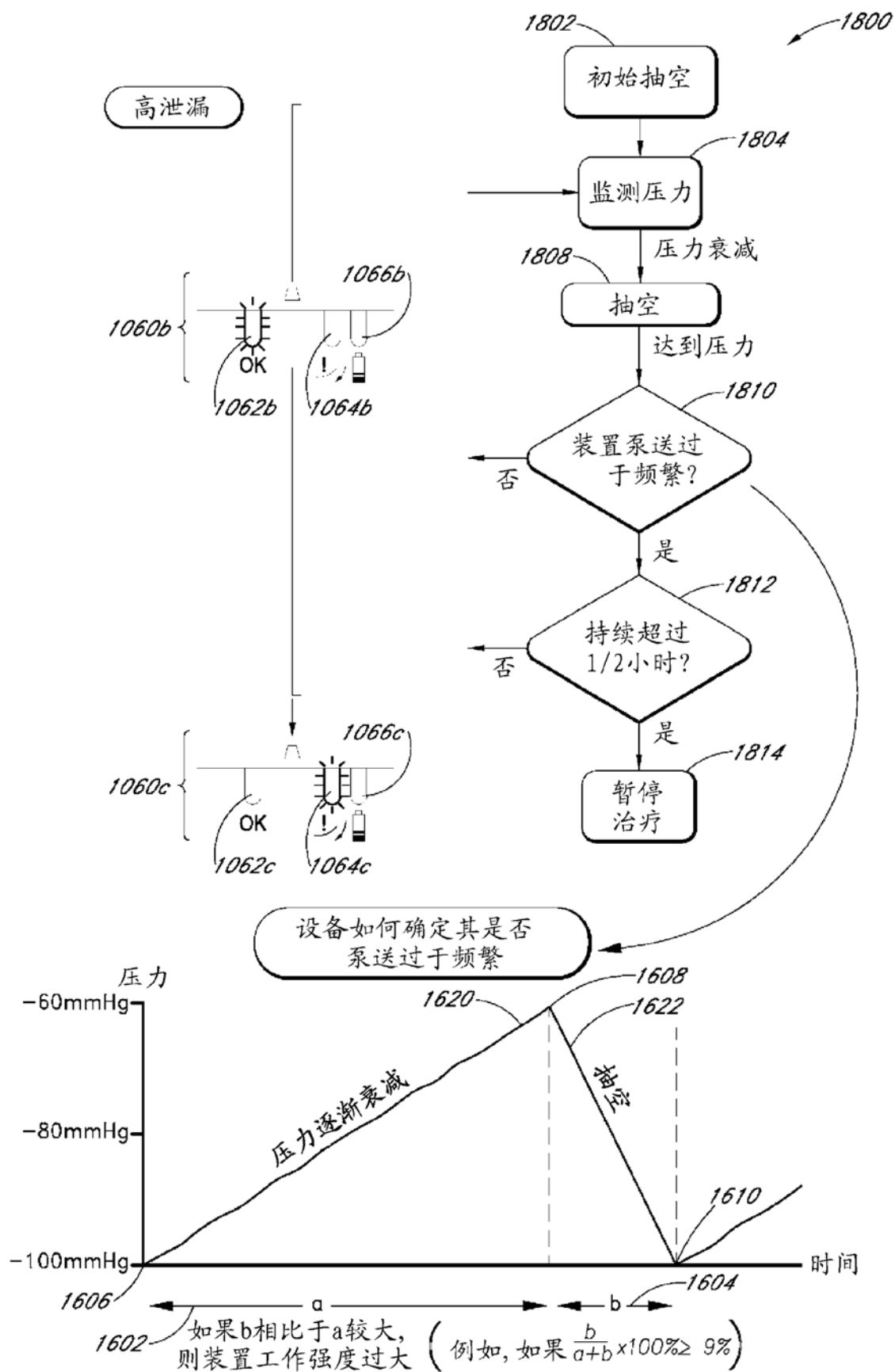


图 30

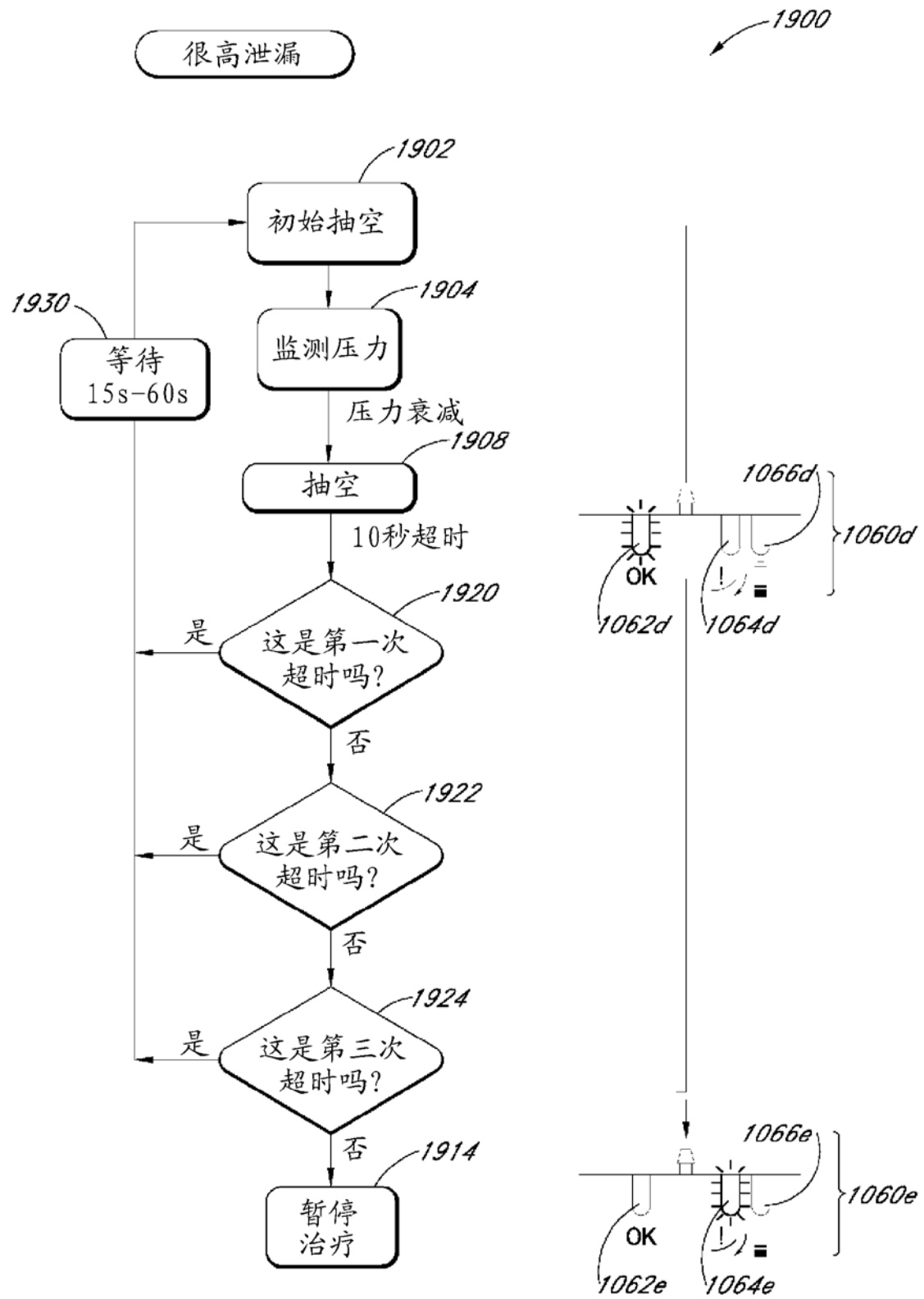


图 31

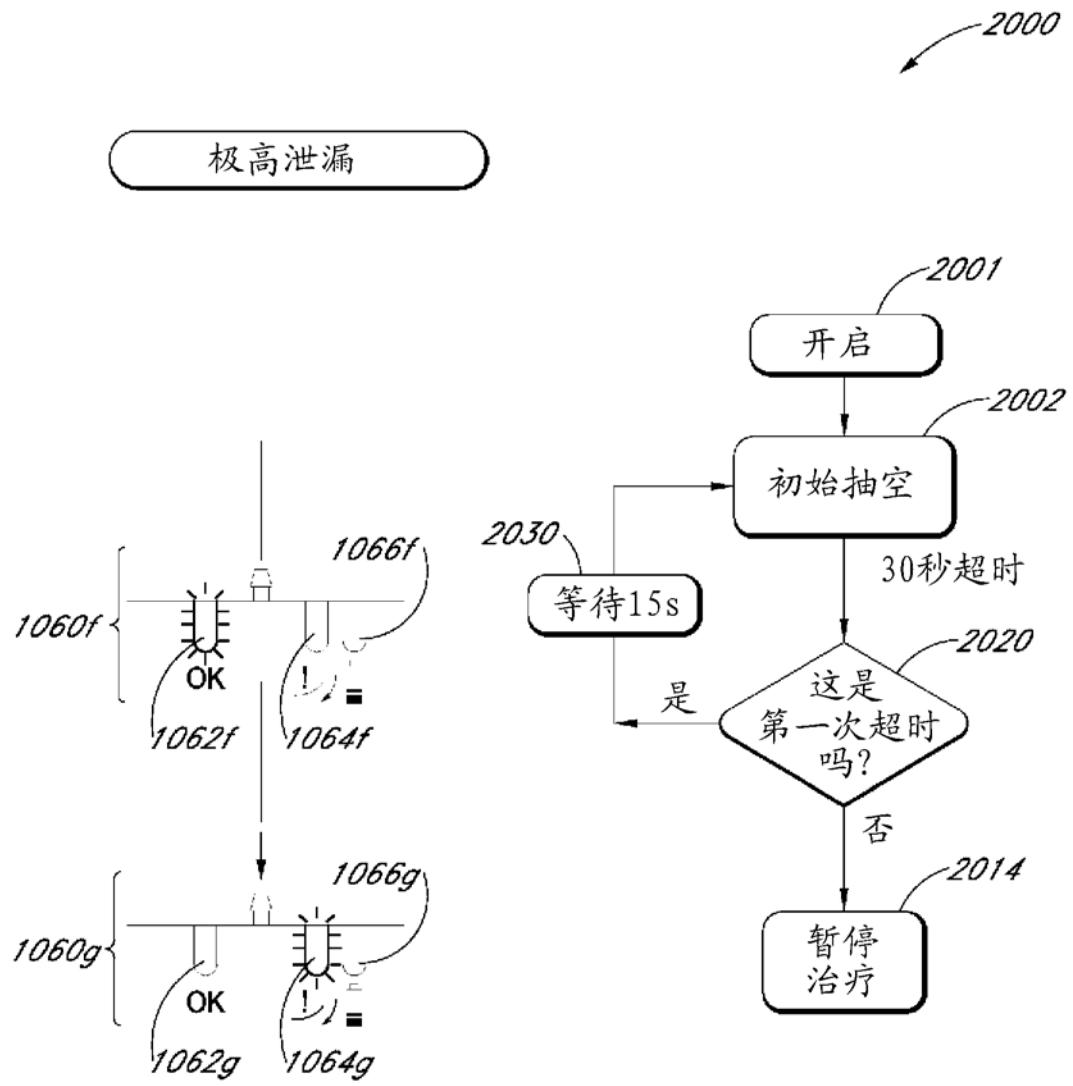


图 32