



(12) 发明专利

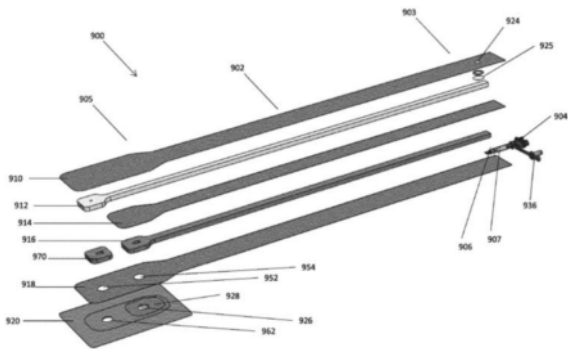
(10) 授权公告号 CN 112334170 B

(45) 授权公告日 2024. 12. 17

(21) 申请号 201980040084.2	(72) 发明人 尼古拉·布兰多里尼 费利克斯·克拉伦斯·昆塔纳
(22) 申请日 2019.07.08	
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 112334170 A	(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001 专利代理师 任霄 王丽辉
(43) 申请公布日 2021.02.05	
(30) 优先权数据 1811449.6 2018.07.12 GB	(51) Int.Cl. A61M 1/00 (2006.01) A61F 13/00 (2024.01)
(85) PCT国际申请进入国家阶段日 2020.12.15	(56) 对比文件 CN 102770165 A, 2012.11.07 CN 102781507 A, 2012.11.14 CN 105916530 A, 2016.08.31 US 2010305524 A1, 2010.12.02
(86) PCT国际申请的申请数据 PCT/EP2019/068201 2019.07.08	审查员 黄小玲
(87) PCT国际申请的公布数据 W02020/011691 EN 2020.01.16	
(73) 专利权人 T.J.史密夫及内修有限公司 地址 英国赫尔	权利要求书3页 说明书31页 附图26页

(54) 发明名称
用于负压伤口治疗的设备及方法

(57) 摘要
本文公开了负压器具及使用该负压器具治疗伤口的方法的数个实施例。一些实施例涉及用于连接到伤口部位的改进的流体连接器或抽吸适配器,其具有与抽吸通道分离的漏气通道。



1. 一种向伤口部位提供负压的设备, 包括:

顶层、底层和中间层, 其中每一层由柔性的、液体不可渗透材料构造并且彼此粘附, 其中所述顶层、底层和中间层中的每一层具有近端和远端以及在所述近端与所述远端之间延伸的细长部分;

上流体通路, 所述上流体通路至少部分地限定在所述顶层和所述中间层之间, 所述上流体通路具有近端和远端, 其中所述上流体通路包括定位在所述顶层和所述中间层之间的上通道间隔层, 并且其中所述上流体通路构造成从漏气口朝所述上流体通路的远端提供空气;

下流体通路, 所述下流体通路至少部分地限定在所述中间层和所述底层之间, 所述下流体通路构造成与负压源流体连通, 所述下流体通路包括位于中间膜层和下膜层之间的下通道间隔层; 以及

在所述底层的远端中的第一开口和第二开口, 其中所述第一开口与所述第二开口间隔开, 其中所述第一开口流体地连接到所述上流体通路, 并且所述第二开口流体地连接到所述下流体通路。

2. 根据权利要求1所述的设备, 其中所述上通道间隔层包括泡沫。

3. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中所述下通道间隔层包括3D针织材料。

4. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中所述顶层和所述底层中的每一个具有扩大的远端。

5. 根据权利要求4所述的设备, 其中所述顶层和所述底层的扩大端是矩形的。

6. 根据权利要求4所述的设备, 其中所述顶层和所述底层的扩大端形成泪滴形状。

7. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中所述底层构造成附接到盖布。

8. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中所述底层附接到施用器。

9. 根据权利要求8所述的设备, 其中所述施用器包括直接放置在所述第一开口和所述第二开口下方的两个孔口。

10. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中所述漏气口设置在所述上流体通路的近端附近。

11. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中所述漏气口包括过滤器。

12. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中所述上流体通路和所述下流体通路彼此流体分离。

13. 根据权利要求1或2所述的设备, 进一步包括与所述下通道间隔层的近端流体连通的连接器。

14. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中所述第一开口比所述第二开口更接近所述底层的远端。

15. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中所述中间层的远端在所述顶层和所述底层的远端近侧。

16. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中所述下通道间隔层包括3D织物材料。

17. 一种向伤口部位提供负压的设备, 包括:

细长桥接件, 所述细长桥接件具有近端和远端, 所述细长桥接件包括构造成向所述伤口部位提供负压的第一流体通路和构造成提供朝所述伤口部位的漏气口的第二流体通路;

以及

在所述细长桥接件的远端处的施用器,所述施用器包括第一开口和与所述第一开口间隔开的第二开口;

其中所述第一流体通路流体地连接到所述第一开口,并且所述第二流体通路流体地连接到所述第二开口,

其中所述第一流体通路和所述第二流体通路在所述细长桥接件内彼此流体分离。

18.根据权利要求17所述的设备,其中所述第一流体通路和所述第二流体通路中的每一个包括可变形间隔件。

19.根据权利要求18所述的设备,其中所述第一流体通路的可变形间隔件包括3D针织材料。

20.根据权利要求18所述的设备,其中所述第一流体通路的可变形间隔件包括3D织物材料。

21.根据权利要求18至20中任一项所述的设备,其中所述第二流体通路的可变形间隔件包括泡沫。

22.根据权利要求17至20中任一项所述的设备,其中所述第二流体通路置于所述第一流体通路上方。

23.根据权利要求17至20中任一项所述的设备,其中所述第一流体通路和所述第二流体通路并排放置。

24.根据权利要求17至20中任一项所述的设备,其中所述第一流体通路和所述第二流体通路由流体不可渗透层分开。

25.根据权利要求17至20中任一项所述的设备,其中所述施用器构造成附接到盖布。

26.根据权利要求17至20中任一项所述的设备,其中所述漏气口经由设置在所述细长桥接件的近端附近的开口提供。

27.根据权利要求17至20中任一项所述的设备,其中所述漏气口包括过滤器。

28.根据权利要求17至20中任一项所述的设备,其中所述第一开口比所述第二开口更接近所述施用器的远端。

29.根据权利要求17至20中任一项所述的设备,进一步包括设置在所述施用器的面向伤口侧上的粘合剂。

30.一种操作负压伤口治疗设备的方法,所述负压伤口治疗设备包括桥接部分,所述桥接部分包括构造成向伤口部位提供负压的流体流动路径以及构造成提供朝所述伤口部位的受控漏气口的漏气路径,所述方法包括:

确定所述流体流动路径中的总流速,所述流体流动路径将负压源流体地联接到放置在伤口上方的伤口敷料,其中所述伤口敷料流体地连接到所述漏气路径,所述漏气路径构造成将气体从所述受控漏气口提供至所述伤口敷料,其中所述漏气路径沿着所述流体流动路径延伸,并且所述流体流动路径和所述漏气路径在所述桥接部分内彼此流体地分离;

响应于监测所述总流速,通过以下提供至少一个操作状态的指示:

响应于确定所述总流速不满足流动阈值而提供在所述流体流动路径中存在阻塞状态的指示;

响应于确定所述总流速满足所述流动阈值而提供存在正常操作状态的指示,

其中所述方法由所述负压伤口治疗设备的控制器执行。

31. 根据权利要求30所述的方法, 其中所述流动阈值对应于所述流体流动路径中的预期流速。

32. 根据权利要求31所述的方法, 其中所述预期流速对应于所述正常操作状态下所述流体流动路径中的流速。

33. 根据权利要求30至32中任一项所述的方法, 其中确定所述总流速包括测量操作所述负压源的电动机的速度。

34. 根据权利要求33所述的方法, 进一步包括在第一时间段期间测量第一多个电动机速度, 并且将所述第一多个电动机速度求平均值, 所述平均值指示所述流速。

用于负压伤口治疗的设备及方法

[0001] 背景

技术领域

[0002] 本公开的实施例涉及用于以减压疗法或局部负压 (TNP) 疗法来敷料并治疗伤口的方法和设备。具体而言但不加限制,本文中公开的实施例涉及负压治疗装置、用于控制TNP系统的操作的方法以及使用TNP系统的方法。

背景技术

[0003] 已知用于帮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、衬垫、泡沫垫或多层伤口敷料。局部负压 (TNP) 疗法有时也称作真空辅助闭合、负压伤口疗法 (NPWT) 或减压伤口疗法,其被广泛认为是提高伤口愈合率的有益机制。这种疗法适用于宽范围的伤口,例如切口、开放性伤口和腹部伤口等。

[0004] TNP疗法有助于通过减少组织水肿、促进血液流动、刺激肉芽组织形成、去除多余的渗出液来闭合和愈合伤口,且可减少细菌负载,且因此减少伤口感染。而且,TNP疗法允许伤口受到较少的外部干扰,促进更快速的愈合。

发明内容

[0005] 本文公开的本发明的实施例涉及用于负压伤口疗法的设备、系统、装置和方法。

[0006] 根据一些实施例,提供了一种向伤口部位提供负压的设备,该设备包括:

[0007] 顶层、底层和中间层,其中每一层由柔性的、液体不可渗透材料构造并且彼此粘附,其中所述层中的每一层具有近端和远端以及在所述近端与所述远端之间延伸的细长部分;

[0008] 上流体通路,所述上流体通路至少部分地限定在所述顶层和所述中间层之间,所述上流体通路具有近端和远端,其中所述上流体通路包括定位在所述上层和所述中间层之间的上通道间隔层,并且其中所述上流体通路构造成从漏气口朝所述上流体通路的远端提供空气;

[0009] 下流体通路,所述下流体通路至少部分地限定在所述中间层和所述底层之间,所述下流体通路构造成与负压源流体连通,所述下流体通路包括位于中间膜层和下膜层之间的下通道间隔层;以及

[0010] 在所述底层的远端中的第一开口和第二开口,其中所述第一开口与所述第二开口间隔开,其中所述第一开口流体地连接到所述上流体通路,并且所述第二开口流体地连接到所述下流体通路。

[0011] 前一段落或其它实施例中的设备可以包括一个或多个以下特征。在一些实施例中,上通道间隔层可包括泡沫和/或下通道间隔层可包括3D针织或3D织物材料。在一些实施例中,顶层和底层中的每一个可具有扩大的远端。顶层和底层的放大端可为矩形和/或形成

泪滴形状。在一些实施例中,底层可以附接到施用器和/或构造成附接到盖布。施用器可包括直接放置在第一开口和第二开口下方的两个孔口。在一些实施例中,漏气口可以设置在上流体通路的近端附近,和/或漏气口可以包括过滤器。在一些实施例中,上流体通路和下流体通路可彼此流体分离。第一开口可比第二开口更接近底层的远端。中间层的远端可以邻近顶层和底层的远端。在一些实施例中,该设备可进一步包括与下通道间隔层的近端流体连通的连接器。

[0012] 根据一些实施例,提供了一种向伤口部位提供负压的设备,该设备包括:

[0013] 细长桥接件,所述细长桥接件具有近端和远端,细长本体包括构造成向所述伤口部位提供负压的第一流体通路和构造成提供朝所述伤口部位的漏气口的第二流体通路;以及

[0014] 在所述细长桥接件的远端处的施用器,所述施用器包括第一开口和与所述第一开口间隔开的第二开口;

[0015] 其中所述第一流体通路流体地连接到所述第一开口,并且所述第二流体通路流体地连接到所述第二开口。

[0016] 前一段落或其它实施例中的设备可以包括一个或多个以下特征。在一些实施例中,第一流体通路和第二流体通路中的每一个可包括可变形间隔件。第一流体通路的可变形间隔件可包括3D针织或3D织物材料,和/或第二流体通路的可变形间隔层包括泡沫。在一些实施例中,第二流体通路可放置在第一流体通路上方。备选地,第一流体通路和第二流体通路可并排放置。在一些实施例中,第一流体通路和第二流体通路可以在细长桥接件内彼此流体分离。第一流体通路和第二流体通路可以由流体不可渗透层分开。在一些实施例中,施用器可构造成附接到盖布。第一开口可比第二开口更接近施用器的远端。设备可进一步包括设置在施用器的面向伤口侧上的粘合剂。在一些实施例中,漏气口可以经由设置在细长桥接件的近端附近的开口提供。漏气口可包括过滤器。

[0017] 根据一些实施例,提供了一种操作负压伤口治疗设备的方法,该方法包括:

[0018] 确定流体流动路径中的总流速,所述流体流动路径将负压源流体地联接到放置在伤口上方的伤口敷料,其中所述伤口敷料流体地连接到漏气路径,所述漏气路径构造成将气体从受控漏气口提供至所述伤口敷料,其中所述漏气路径沿着所述流体流动路径延伸,但与所述流体流动路径流体地分离;

[0019] 响应于监测所述总流速,通过以下提供至少一个操作状态的指示:

[0020] 响应于确定所述总流速不满足流动阈值而提供在所述流体流动路径中存在阻塞状态的指示;

[0021] 响应于确定所述总流速满足所述流动阈值而提供存在正常操作状态的指示,

[0022] 其中所述方法由所述负压伤口治疗设备的控制器执行。

[0023] 前一段落或其它实施例中的方法可以包括一个或多个以下特征。在一些实施例中,流动阈值可以对应于流体流动路径中的预期流速。预期流速可对应于在正常操作状态下的流体路径中的流速。在一些实施例中,确定总流速可包括测量操作负压源的电动机的速度。在一些实施例中,该方法可进一步包括在第一时间段期间测量第一多个电动机速度,并将第一多个电动机速度求平均值,该平均值指示流速。

[0024] 根据一些实施例,提供了一种治疗伤口的方法,该方法包括:

- [0025] 提供抽吸适配器,所述抽吸适配器包括:
- [0026] 细长桥接件部分,所述细长桥接件部分具有近端和远端,所述细长桥接件包括构造成向伤口部位提供负压的第一流体通路和构造成提供朝所述伤口部位的漏气口的第二流体通路;
- [0027] 在所述细长桥接件的远端处的施用器,所述施用器包括第一开口和与所述第一开口间隔开的第二开口;
- [0028] 其中所述第一流体通路流体地连接到所述第一开口,并且所述第二流体通路流体地连接到所述第二开口;
- [0029] 使所述施用器的第一开口和第二开口定位于覆盖所述伤口的盖布中的一个或多个孔口上方;
- [0030] 将所述抽吸适配器密封到所述盖布;以及
- [0031] 通过所述抽吸适配器向所述伤口施加负压,其中空气通过朝所述伤口部位的所述漏气口、在所述盖布下方通过所述第二开口并且通过所述第一开口抽吸到所述第一流体通路。
- [0032] 前一段落或其它实施例中的方法可以包括一个或多个以下特征。在一些实施例中,盖布中的一个或多个孔口可以包括第一孔口和第二孔口,并且定位可以包括将施用器的第一开口与盖布的第一孔口对准,以及将施用器的第二开口与盖布的第二孔口对准。
- [0033] 在下文描述向伤口部位提供负压的设备、装置、套件和相关方法的其它实施例。

附图说明

- [0034] 图1示出了根据一些实施例的减压伤口治疗系统。
- [0035] 图2示出了根据一些实施例的泵组件和罐。
- [0036] 图3示出了根据一些实施例的泵组件的电气部件示意图。
- [0037] 图4A示出了包括泵的负压伤口治疗系统的一个实施例,并且示出了施加到伤口的柔性抽吸适配器。
- [0038] 图4B示出了图4A的实施例,其中柔性抽吸适配器已放置在伤口上方。
- [0039] 图5A示出了可以用于负压伤口治疗系统的柔性抽吸适配器的等距视图。
- [0040] 图5B示出了图5A的柔性抽吸适配器的分解视图。
- [0041] 图5C示出了图5B的柔性抽吸适配器的近端的近视图。
- [0042] 图5D示出了图5A的柔性抽吸适配器的近端的近视断面视图。
- [0043] 图5E示出了图5A的柔性抽吸适配器的顶视图。
- [0044] 图5F示出了图5A的柔性抽吸适配器的侧视图。
- [0045] 图5G示出了图5A的柔性抽吸适配器的底视图。
- [0046] 图6示出了备选的柔性抽吸适配器的分解视图。
- [0047] 图7A示出了可用于负压伤口治疗装置中的3D织物的顶视图。
- [0048] 图7B示出了图7A的3D织物的底视图。
- [0049] 图7C示出了图7A的3D织物的侧部断面视图。
- [0050] 图8A-B示出了具有两个或更多个突出部并且可以连接到图5A中的抽吸适配器的连接器的实施例。

- [0051] 图9A示出了可以用于负压伤口治疗系统的柔性抽吸适配器的分解视图。
- [0052] 图9B示出了图9A的柔性抽吸适配器的顶视图。
- [0053] 图9C示出了图9A的柔性抽吸适配器的横截面视图。
- [0054] 图10示出了根据一些实施例的用于施加负压的系统的示意图。
- [0055] 图11A示出了根据一些实施例的包括负压装置的负压伤口治疗系统,并且示出了施加到伤口的一对柔性抽吸适配器。
- [0056] 图11B示出了图11A的实施例,其中柔性抽吸适配器已放置在伤口上方。
- [0057] 图12示出了根据一些实施例的用于施加负压的系统的示意图。
- [0058] 图13示出了根据一些实施例的用于确定和指示一个或多个操作状态的过程的流程图。
- [0059] 图14示出了根据一些实施例的用于确定和指示一个或多个操作状态的过程的流程图。

具体实施方式

[0060] 概览

[0061] 本文中公开的实施例涉及以减压治疗伤口的设备、系统、装置及方法。如本文所用,减压水平或负压水平(例如 $-X$ mmHg)表示相对于正常环境大气压的压力水平,所述正常环境大气压可以对应于760mmHg(或1atm、29.93inHg、101.325kPa、14.696psi等)。因此, $-X$ mmHg的负压值反映比760mmHg低 X mmHg的绝对压力,或换言之,(760- X) mmHg的绝对压力。另外,比 X mmHg“更少”或“更小”的负压对应于更接近大气压的压力(例如, -40 mmHg比 -60 mmHg小)。比 $-X$ mmHg“更多”或“更大”的负压对应于更远离大气压的压力(例如, -80 mmHg比 -60 mmHg大)。在一些实施例中,将局部环境大气压用作参考点,这种局部大气压可以不必为例如760mmHg。

[0062] 本公开的实施例大体上适用于局部负压(TNP)或减压疗法系统。简言之,负压伤口治疗有助于通过减少组织水肿、促进血液流动和肉芽组织形成,或去除多余的渗出液来闭合和愈合许多形式的“难以愈合”的伤口,且可减少细菌负载(且因此减少感染风险)。此外,该疗法允许伤口受到的干扰减少,从而更快愈合。TNP治疗系统还可以通过去除流体来辅助使外科手术闭合的伤口愈合。在一些实施例中,TNP疗法有助于使并列的闭合位置处的组织稳定。TNP治疗的另外的有益用途可以在移植物和皮瓣中找到,其中,除去过量的流体很重要,并且需要移植物极为贴近组织以确保组织活力。

[0063] 负压系统

[0064] 图1示出了负压或减压伤口治疗(或TNP)系统100的一个实施例,其包括置于伤口腔110内的伤口填充物130,伤口腔由伤口覆盖物120密封。伤口填充物130与伤口覆盖物120组合可以被称为伤口敷料。诸如单内腔或多内腔的管或导管的流动路径140连接到具有负压伤口治疗装置的伤口覆盖物120,负压伤口治疗装置(例如,泵组件150)构造成提供减压。伤口覆盖物120可以与伤口腔110流体连通。在本文公开的任何系统实施例中,如图1所示的实施例中,泵组件可为无罐泵组件(意味着渗出液收集在伤口敷料中或经由管140传递以在另一位置收集)。然而,本文所公开的任一泵组件实施例都可以被配置成包括或支持罐。另外,在本文所公开的任一系统实施例中,任一泵组件实施例都可以安装到敷料或由敷料支

承,或与敷料邻近。伤口填充物130可以是任何合适的类型,例如亲水性或疏水性泡沫、纱布、可充气袋等等。伤口填充物130可与伤口腔110贴合,使得其基本上填充腔。伤口覆盖物120可以在伤口腔110上方提供流体基本上不可渗透的密封。伤口覆盖物120可具有顶侧和底侧,且底侧粘合地(或以任何其它适合的方式)与伤口腔110密封。导管140或内腔或本文公开的任何其它导管或内腔可由聚氨酯、PVC、尼龙、聚乙烯、硅树脂或任何其它适合的材料形成。

[0065] 伤口覆盖物120的一些实施例可以具有构造成接收导管140的端部的端口(未示出)。在其它实施例中,导管140可以其它方式穿过伤口覆盖物120或在该伤口覆盖物下方穿过,以将减小的压力供应至伤口腔110,以便保持伤口腔中期望的减小压力水平。导管140可以是被构造成在泵组件150与伤口覆盖物120之间提供至少基本上密封的流体流动路径的任何合适的制品,以便将由泵组件150提供的减压供应到伤口腔110。伤口覆盖物120和伤口填充物130可以单个制品或以一体式单个单元的形式提供。在一些实施例中,未提供伤口填充物,并且伤口覆盖物自身可以视为伤口敷料。伤口敷料可以接着经由导管140连接到负压源,例如泵组件150。泵组件150可为小型化或便携的,但也可使用较大的常规泵。

[0066] 伤口覆盖物120可以位于待治疗的伤口部位上方。伤口覆盖物120可以在伤口部位上方形成基本上密封的腔或封壳。在一些实施例中,伤口覆盖物120可以被配置成具有膜,所述膜具有高水蒸气渗透性以使得多余流体能够蒸发,并且可以具有容纳在其中的超吸收材料来安全地吸收伤口渗出液。应认识到,在整个说明书中都提到了伤口。在此意义上,应当理解,术语伤口应被广义地解释为、并且涵盖开放性伤口和闭合性伤口,其中皮肤被撕裂、割破或刺破,或者在那里创伤造成了挫伤、或者患者皮肤上的任何其它表面的或其它的病症或缺陷,或者说是受益于减压治疗的那些伤口。因此,伤口被广义地定义为可能产生或不产生流体的任何受损组织区域。此类伤口的实例包括但不限于急性伤口、慢性伤口、手术切口和其它切口、亚急性和开裂伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植、撕裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压疮、造口、手术伤口、创伤和静脉溃疡等。本文所述的TNP系统的部件可特别适于散发少量伤口渗出液的切口伤口。

[0067] 系统的一些实施例被设计成在不使用渗出液罐的情况下操作。一些实施例可以被构造成支持渗出液罐。在一些实施例中,将泵组件150和管路140构造成使得管路140可以从泵组件150快速并容易地移除,可以便于或改善敷料或泵更换(如果需要)的过程。本文所公开的任一泵实施例都可以被构造成在管路与泵之间具有任何合适的连接。

[0068] 在一些实施例中,泵组件150可构造成输送约-80mmHg,或约-20mmHg到-200mmHg之间的负压。应注意,这些压力是相对于正常环境大气压,因此,-200mmHg实际上将是大约560mmHg。压力范围可在大约-40mmHg到-150mmHg之间。或者,可使用高达-75mmHg、高达-80mmHg或超过-80mmHg的压力范围。另外,可适合用低于-75mmHg的压力范围。备选地,泵组件150可以供应超过大约-100mmHg或甚至150mmHg的压力范围。在一些实施例中,泵组件150构造成提供连续或间歇性负压疗法。连续疗法可以在高于-25mmHg、-25mmHg、-40mmHg、-50mmHg、-60mmHg、-70mmHg、-80mmHg、-90mmHg、-100mmHg、-120mmHg、-140mmHg、-160mmHg、-180mmHg、-200mmHg下或低于-200mmHg下进行递送。间歇性疗法可以在低负压与高负压设定点之间进行递送。低设定点可以设定为高于0mmHg、0mmHg、-25mmHg、-40mmHg、-50mmHg、-60mmHg、-70mmHg、-80mmHg、-90mmHg、-100mmHg、-120mmHg、-140mmHg、-160mmHg、-180mmHg或

低于-180mmHg。高设定点可以设定为高于-25mmHg、-40mmHg、-50mmHg、-60mmHg、-70mmHg、-80mmHg、-90mmHg、-100mmHg、-120mmHg、-140mmHg、-160mmHg、-180mmHg、-200mmHg或低于-200mmHg。在间歇性疗法期间,可以递送处于低设定点下的负压持续第一持续时间,而在第一持续时间到期后,可以递送处于高设定点下的负压持续第二持续时间。在第二持续时间到期后,可以递送处于低设定点下的负压。第一和第二时间持续时间可以是相同的或不同的值。第一和第二持续时间可以选自以下范围:少于2分钟、2分钟、3分钟、4分钟、6分钟、8分钟、10分钟或大于10分钟。在一些实施例中,在低设定点与高设定点之间切换以及在高设定点与低设定点之间切换可以根据阶梯形波形、正方形波形、正弦波形等来执行。

[0069] 在一些实施例中,TNP系统100可包括连接到泵组件150的多个伤口敷料。具有带泵组件150的多个伤口敷料的TNP系统的性能和伤口愈合能力(如,流体管理)可以等于或超过具有单个泵设置的标准单伤口敷料的性能和伤口愈合能力。

[0070] 在操作中,将伤口填充物130插入到伤口腔110中,并且放置伤口覆盖物120以便密封伤口腔110。泵组件150向伤口覆盖物120提供负压源,其经由伤口填充物130传输到伤口腔110。流体(例如,伤口渗出液)通过导管140被抽吸,并且可以储存在罐中。在一些实施例中,流体由伤口填充物130或一个或多个吸收剂层(未示出)吸收。

[0071] 可以与本申请的泵组件和其它实施例一起使用的伤口敷料包括可购自Smith&Nephew的Renasys-F、Renasys-G、Renasys AB和Pico Dressings。本文所述的任何敷料可以与Smith and Nephew的Renasys软端口连接器或敷料与泵组件之间的接口一起使用。例如,Renasys软端口连接器可以定位在流动路径140中并用作伤口敷料的端口。在其它实施例中,可以使用其它合适的伤口敷料。

[0072] 泵组件和罐

[0073] 图2示出了根据一些实施例的泵组件230和罐220的前视图200。如图所示,泵组件230和罐连接,从而形成TNP装置或系统。泵组件230包括一个或多个指示物,诸如,构造成指示报警的视觉指示物202,以及构造成指示TNP系统的状态的视觉指示物204。指示物202和204可构造成向用户(如患者或医疗护理提供者)提示系统的多种操作或故障状态,包括提示用户正常或正确操作状态、泵故障、电力供应至泵或电力故障、伤口覆盖物或流经内的泄漏的检测、抽吸阻塞,没有流动状态、罐装满状态或任何其它类似或适合的状态或它们的组合。泵组件230可包括附加的指示物。泵组件可使用单个指示物或多个指示物。可使用任何适合的指示物,如,视觉、音频、触觉指示物,等。指示物202可构造成发出警报状态信号,如,罐装满、功率低、导管140断开、伤口密封件120中的密封件破裂,等。指示物202可构造成显示闪烁红灯来吸引用户注意。指示物204可构造成发出TNP系统的状态信号,如,治疗递送正常、检测到泄漏等。指示物204可构造成显示一个或多个不同颜色的光,如,绿色、黄色等。例如,当TNP系统正确操作时可发出绿光,且可发出黄光来指示警告。

[0074] 泵组件230包括安装在泵组件的壳中形成的凹口208中的显示器或屏幕206。显示器206可为触摸屏显示器。显示器206可支持视听(AV)内容的回放,如,教学视频。如下文所述,显示器206可配置成呈现多个屏幕或图形用户界面(GUI)来用于配置、控制和监测TNP系统的操作。泵组件230包括形成在泵组件的壳中的抓持部分210。抓持部分210可构造成例如在罐220的移除期间协助用户保持泵组件230。罐220可例如在罐220填充有流体时由另一个罐替换。

[0075] 泵组件230包括一个或多个键或按钮212,其构造成允许用户操作和监测TNP系统的操作。如图所示,包括按钮212a、212b和212c。按钮212a可构造为电源按钮以开启/关闭泵组件230。按钮212b可构造为播放/暂停按钮来用于递送负压治疗。例如,按下按钮212b可使得治疗开始,且随后按下按钮212b可使得治疗暂停或结束。按钮212c可构造成锁定显示器206或按钮212。例如,可按下按钮212c以使用户不会在无意中改变治疗的递送。可压下按钮212c来解锁控制。在其它实施例中,可以使用附加按钮,或可省略所示按钮212a、212b或212c中的一个或多个。多次按键或按键顺序可用于操作泵组件230。

[0076] 泵组件230包括在覆盖物中形成的一个或多个闭锁凹口222。在所示实施例中,两个闭锁凹口222可形成在泵组件230的侧部上。闭锁凹口222可构造成允许罐220使用一个或多个罐锁扣221来附接和分离。泵组件230包括用于允许从伤口腔110移除的空气逸出的空气出口224。进入泵组件的空气可穿过一个或多个适合的过滤器,如,抗菌过滤器。这可保持泵组件的再使用性。泵组件230包括用于将携带带连接至泵组件230或用于附接支架的一个或多个带安装件226。在所示实施例中,两个带安装件226可形成在泵组件230的侧部上。在一些实施例中,省略各种特征,或各种附加特征加入泵组件230。

[0077] 罐220构造成保持从伤口腔110移除的流体(例如,渗出液)。罐220包括用于将罐附接到泵组件230上的一个或多个锁扣221。在所示实施例中,罐220包括罐的侧部上的两个闩锁221。罐220的外部可由磨砂塑料形成,以便罐基本上不透明,且罐和内容物基本上隐藏在平面视图外。罐220包括形成在罐的壳中的抓持部分214。抓持部分214可构造成例如在罐从设备230移除期间允许用户保持泵组件220。罐220包括基本上透明的窗216,其还可包括体积刻度。例如,所示300mL的罐220包括50mL、100mL、150mL、200mL、250mL和300mL的刻度。罐的其它实施例可保持不同体积的流体,且可包括不同刻度尺。例如,罐可为800mL的罐。罐220包括用于连接至导管140的管路通道218。在一些实施例中,省略了这些特征中的一个或多个,如,抓持部分214,或各种附加特征加入罐220。公开的罐中的任何都可包括或省略固化剂。

[0078] 电子器件和软件

[0079] 图3示出了根据一些实施例的泵组件(如泵组件230)的电气部件示意图300。电气部件可操作以接受用户输入,向用户提供输出,操作泵系统和TNP系统,提供网络连接等等。电气部件可安装在一个或多个印刷电路板(PCB)上。如图所示,泵组件可以包括多个处理器。利用多个处理器以便将各种任务分配或指派到不同处理器可能是有利的。第一处理器可负责用户活动,且第二处理器可负责控制泵。这样,控制可能需要较高响应水平(对应于较高风险水平)的泵的活动可以卸载到专用处理器,并且由此不会由用户界面任务中断,其因为与用户交互可能需要更长时间完成。

[0080] 泵组件可以包括用户界面处理器或控制器310,其配置成操作一个或多个部件,以用于接受用户输入并将输出提供至用户,如显示器206、按钮212等。泵组件输入和来自泵组件的输出可以由输入/输出(I/O)模块320控制。例如,I/O模块可以从一个或多个端口,例如串行、并行、混合端口等接收数据。处理器310还从一个或多个扩展模块360接收数据,并将数据提供至一个或多个扩展模块,例如,一个或多个USB端口、SD端口、光盘(CD)驱动器、DVD驱动器、FireWire端口、Thunderbolt端口、PCI Express端口等。处理器310连同其它控制器或处理器将数据存储在一个或多个存储器模块350中,所述一个或多个存储器模块可在处

理器310内部和/或外部。可使用任何合适类型的存储器,包括易失性或非易失性存储器,如,RAM、ROM、磁存储器、固态存储器、磁阻式随机存取存储器(MRAM)等。

[0081] 在一些实施例中,处理器310可以是通用处理器,如低功率处理器。在其他实施例中,处理器310可以是专用处理器。处理器310可以被配置为泵组件的电子架构中的“中心”处理器,并且处理器310可以协调其他处理器的活动,例如泵控制处理器370、通信处理器330和一个或多个附加处理器380(例如,用于控制显示器206的处理器、用于控制按钮212的处理器等)。处理器310可运行合适的操作系统,例如Linux、Windows CE、VxWorks等。

[0082] 泵控制处理器370可以配置成控制负压源或泵390的操作。泵390可以是合适的泵,如隔膜泵、蠕动泵、旋转泵、旋转叶片泵、旋涡泵、螺杆泵、液环泵、由压电换能器操作的泵(例如,隔膜泵)、音圈泵等。泵控制处理器370可以使用从一个或多个压力传感器接收的数据测量流体流动路径中的压力,计算流体流速并控制泵。泵控制处理器370可以控制致动器如泵电动机,使得在伤口腔110中达到需要的负压水平。所需负压水平可以由用户设定或选择的压力。在各种实施例中,泵控制处理器370使用脉宽调制(PWM)控制泵致动器(例如,泵电动机)。用于驱动泵致动器的控制信号可以是0-100%占空比的PWM信号。泵控制处理器370可以执行流速计算并检测流动路径中的各种条件。泵控制处理器370可以将信息传送至处理器310。泵控制处理器370可以包括内部存储器或可以利用存储器350。泵控制处理器370可以是低功率处理器。

[0083] 通信处理器330可以配置成提供有线或无线连接。通信处理器330可利用一个或多个天线340来发送和接收数据。通信处理器330可以提供以下类型的连接中的一个或多个:全球定位系统(GPS)技术、蜂窝连接(例如,2G、3G、LTE、4G)、WiFi连接、互联网连接等。连接可用于各种活动,例如泵组件位置跟踪、资产跟踪、顺应性监测、远程选择、日志上传、警报和其它操作数据、以及治疗设置的调整、软件或固件的升级等。通信处理器330可提供双重GPS/蜂窝功能。蜂窝功能可以为例如3G功能。在这种情况下,如果GPS模块由于包括大气条件、建筑物或地形干扰、卫星几何形状等等的各种因素而无法建立卫星连接,可以使用3G网络连接来确定装置位置,如通过使用单元识别、三角测量、前向链路定时等等。泵组件可以包括SIM卡,并且可以获得基于SIM的位置信息。

[0084] 通信处理器330可将信息传送到处理器310。通信处理器330可以包括内部存储器,或者可利用存储器350。通信处理器330可以是低功率处理器。

[0085] 在一些实施例中,泵组件可以跟踪和存储各种数据,如定位数据、治疗参数、日志、装置数据等中的一个或多个。泵组件可以跟踪和记录治疗和其它操作数据。数据可例如存储在存储器350中。

[0086] 在一些实施例中,使用由通信处理器330提供的连接,装置可以上传由泵组件存储、维护和/或跟踪的任何数据。例如,以下信息可上传到远程计算机或服务器:活动日志,包括治疗递送信息如治疗时间;报警日志,包括报警类型和发生时间;错误日志,包括内部错误信息、传输错误,等等;治疗持续时间信息,可以每小时一次、每天一次等进行计算;总治疗时间,包括从首次应用特定治疗程序或多个程序起的治疗持续时间;终生治疗信息;装置信息,如序列号、软件版本、电池电量,等;装置位置信息;患者信息;等等。装置还可下载各种操作数据,例如治疗选择和参数、固件和软件补丁和升级等。泵组件可以使用一个或多个浏览器程序、邮件程序、应用软件(例如,应用程序)等提供互联网浏览功能。

[0087] 在一些实施例中,通信处理器330可使用天线340将泵组件的位置,如泵组件的壳体的位置,传送到泵组件附近(例如,在10、20或50米等内)的其它装置。通信处理器330可以取决于实施方式与其它装置执行单向或双向通信。由通信处理器330传输的通信可以包括标识信息,以相对于也靠近泵组件的一个或多个其它泵组件唯一地标识泵组件。例如,识别信息可以包括序列号或从序列号导出的值。通过通信处理器330传输的通信的信号强度可以受控制(例如,保持在恒定或基本上恒定的水平)以使另一装置能够确定到泵组件的距离,如装置与泵组件之间的距离。

[0088] 在一些实施例中,通信处理器330可以与泵组件附近的其它装置通信,使得通信处理器330本身可以确定从泵组件到其它装置的距离。在此类实施例中,通信处理器330可跟踪和存储从泵组件到其它装置的距离或距离随时间的变化的指示,且通信处理器330可稍后将此信息提供到其它装置。例如,通信处理器330可以确定泵组件已经从装置的覆盖区域移除的持续时间,并且随后在返回到覆盖区域时向装置报告该时间。

[0089] 柔性抽吸适配器

[0090] 图4A-6示出了类似于图1中所示的实施例的负压伤口治疗系统5501的实施例。这里,系统5501可以包括柔性抽吸适配器5500,该柔性抽吸适配器具有带近端5503和远端5505的桥接部分5502,以及在形成柔性抽吸适配器5500的桥接部分5502的远端5505处的施用器5520。如图4B所示,连接器5504优选地设置在桥接部分5502的近端5503处,以便连接到通道5512和/或5516中的至少一个。帽5536可设有系统5501(且在一些情况下可如图所示附接到连接器5504上)。帽5536可用于防止流体泄漏出近端5503。系统5501可包括负压源,如能够供应负压的泵或负压单元5534。泵还优选包括罐或其它容器,以用于储存伤口渗出液和可从伤口去除的其它流体。在一些实施例中,该泵5534可以是关于图2描述的泵200。在一些实施例中,此泵5534可以是如Smith&Nephew出售的RENASYS G0泵。泵5534可以经由管5540连接到连接器5504。在使用中,施用器5520放置于盖布5531中形成的孔口5535上方,盖布放置在适当准备的伤口5530上方,在一些情况下,伤口可填充伤口填充材料,如泡沫或纱布。随后,在泵5534经由管5540连接到连接器5504的情况下,泵被激活,由此向伤口供应负压。可施加负压直至达到伤口5530愈合的期望水平。

[0091] 在一些实施例中,桥接部分5502可包括定位在上层5510与中间层5514之间的上通道层5512,其中下通道层5516定位在中间层5514与底层5518之间。优选地,层5510、5514和5518具有在近端和远端之间延伸的细长部分,并且可以由流体不可渗透的材料构成,例如聚合物,如聚氨酯。当然,应认识到,层5510、5514和5518可各自自由包括半可渗透材料的不同材料构成。在一些实施例中,层5510、5514和5518中的一个或多个可以是至少部分透明的。如图5B,上层5510和下层5518可以在其大部分长度上是弯曲的、圆形的或向外凸出的。在组装期间,例如,层5510、5514和5518可夹紧在一起以将层焊接或粘附在一起。在这样做时,通道5512和5516的近端可以夹在这些层之间,因此部分地压缩通道5512、5516的近端并且在这些前述近端上拉伸层5510、5514、5518。当然,桥接部分5502中使用的材料的近端可能不一定是圆形或弯曲的;如图6所示,它们可以保持基本上正方形和直的。

[0092] 上通道层5512和下通道层5516优选地是从近端5503延伸到远端5505的细长层,并且可各自优选地包括多孔材料,包括例如开孔泡沫,如聚乙烯或聚氨酯。在一些实施例中,上通道层5512和下通道层5516中的一个或多个可由织物(例如针织或织造间隔织物(如针

织聚酯3D织物、Baltex7970.RTM.或Gehring879.RTM.))或非织造材料构成。合适的材料还可包括毛圈编织或毛圈织布的材料。纤维可能不一定是织造的,并且可以包括毡合和植绒(包括诸如Flotex.RTM的材料)纤维材料。所选择的材料优选适于将伤口渗出液经通道引导远离伤口,且用于将负压和/或排出空气传输到伤口部位,且如下文所述,还可赋予通道层5512和5516一定程度的抗扭结或闭塞。在一个实施例中,上通道层5512可包括开孔泡沫,如聚氨酯,并且下通道层可包括如本文所述的织物。在另一个实施例中,上通道层是可选的,且系统可改为具有开放的上通道。在图5B所示的实施例中,上通道层5512可具有弯曲的、圆形的或向上凸的上表面和基本上平坦的下表面,并且下通道层5516可具有弯曲的、圆形的或向下凸的下表面和基本上平坦的上表面。

[0093] 在一些实施例中,织物可具有三维(3D)结构,其中一种或多种类型的纤维形成其中纤维在所有三维中延伸的结构。在一些情况下,这种织物可以帮助芯吸、传输流体和/或传输负压。为了防止通道5512和/或5516在封装在系统5501中时移位或扭曲(这可能损害相应的通道在负压下的性能),在一些实施例中可能优选将通道5512和/或5516粘附或以其它方式固定到层5510、5514和5518中的一个或多个。在某些实施例中,这些材料保持打开,且能够在用于负压疗法中的典型压力下(例如,40到150mmHg之间,但更高和更低的值也是可能的)将负压传送至伤口区域。在一些实施例中,织物可包括堆叠或层合在彼此上的若干材料层,其可在一些情况下用于防止通道5516在负压的施加下塌陷。在其它实施例中,用于通道5516中的织物可在1.5mm到6mm之间;更优选地,织物可为3mm到6mm之间厚,且可包括织物的一个或若干独立层。在其它实施例中,通道5512可为1.2-3mm厚,且优选厚于1.5mm。此外,且如前文所述,用于系统5501中的材料优选是适形且软的,这可有助于避免压疮和可能由伤口治疗系统压在患者皮肤上引起的其它并发症。3D织物的其它实例在图7A-C的下文中描述。

[0094] 优选地,层5510、5514和5518的远端以及通道层5512和5516在其远端处(放置在伤口部位上)扩大,并且可以形成“泪滴”或其它扩大的形状。至少层5512、5514、5516和5518的远端还可设有至少一个贯穿孔口。该孔口不仅可用于排出伤口渗出液和向伤口施加负压,还可以在装置的制造期间使用,因为这些孔口可以用于适当地对准这些相应的层。

[0095] 另外参考图5B-C和6,通道连接器5506设在桥接部分5502的近端5503处,通道连接器5506优选构造成以便嵌入下通道层5516中,以便产生牢固的流体连接。在一些实施例中,通道连接器5506可插入到形成到通道5516中的预制腔中;如图6中所示,此腔可切割或可呈槽舌接头的形式。在一些实施例中,通道连接器5506可以是以下的图8A-B中所述的连接器之一。在通道连接器5506的一端嵌入到下通道层5516中的情况下,通道连接器5506的另一端在一个实施例中可连接至连接器管5507或与其通信,但在一些实施例中,通道连接器5506可直接地连接到连接器5504,或另外直接地连接到与负压源连接的管5540。当使用连接器管5507时,所得组件可允许连接器5504附接到连接器管。帽5536,其可例如经由帽绳5527固定到抽吸适配器,帽绳用设置在连接器管5507的外表面上的环固定。帽5536可以用于覆盖抽适配器的端部,例如在连接器5504处,以便防止渗出液和其它伤口流体泄漏。连接器5504优选构造成与连接到负压源的管5540连接。连接器5504可例如包括唇缘或其它此类结构,以帮助将连接器5504固定到管5540和/或帽5536,但应理解,其它连接器类型是可能的,包括快速断开联接器、鲁尔锁、圣诞树和其它此类连接器。

[0096] 上层5510可包括向下延伸的附加材料,优选至少桥接部分5502的厚度;此材料接着可用于将其它层结合或焊接,以形成不透流体的密封。更确切地说,在组装期间,上层5510可以例如通过熔化、焊接或用粘合剂附接到下层5518,以便形成不透流体的密封(除了远端和近端处的孔口之外)。优选地,中间层5514附接到顶层5510和底层5518。在一些实施例中,可能优选的是将连接器5504和/或5506以及管5507附接或结合到层5510、5514、5518中的至少一个,以便产生不透流体的连接。为了提供更牢固的连接,一些实施例还可以设有在下层5518上产生的焊缝5532。下通道5516可具有穿过其产生的孔或孔口,其可用于经由焊缝5532将其焊接到下层5518。下通道5516经由通过孔5533产生的焊缝5532焊接到下层5518可因此有助于防止各种层和通道移位或移位。显然,将理解,可使用其它固定装置,例如粘合剂等,且此类布置也可在上通道5512中使用。

[0097] 在某些实施例中,例如,如图5A-6,受控漏气口5524可以设置在桥接部分5502上,例如在其近端处。此漏气口5524可包括延伸穿过上层5510的开口或通道,使得漏气口5524与上通道5512流体连通。在向抽吸适配器5500施加抽吸时,空气将通过漏气口5524进入,并且沿着上通道5512从近端5503移动到远端5505。然后,通过穿过贯穿层5512、5514、5516和5518的远端的孔口,空气将被抽吸到下通道5516中。漏气口5524优选地包括过滤器5525。优选地,漏气口5524位于桥接部分5502的近端处,以便最小化伤口渗出液或其它流体接触并可能阻塞或干扰漏气口5524或其过滤器5525的可能性。在一些实施例中,该过滤器5525是能够排除微生物和细菌的微孔膜,并且可以过滤掉大于45微米的颗粒。优选地,过滤器5525可排除大于1.0微米的颗粒,并且更优选地排除大于0.2微米的颗粒。有利地,一些实施例可提供至少部分在化学上耐受例如水、诸如洗发水的常见家用液体和其它表面活性剂的过滤器5525。在一些实施例中,再次施加真空到抽吸适配器5500和/或擦拭过滤器5525的暴露外部部分可足以清除堵塞过滤器5525的任何异物。过滤器5525可以由诸如丙烯酸、聚醚砜或聚四氟乙烯的适当耐性的聚合物构成,并且可以是疏油的和/或疏水的。在一些实施例中,过滤器5525还可包括支承背衬层,例如非织造聚酯支承件。优选地,漏气口5524将供应相对恒定的空气流,所述空气流不会随着附加负压施加到系统5501而明显增加。在抽吸适配器5500的实施例中,随着施加附加的负压,通过漏气口5524的空气流增加,优选地,此增加的空气流将最小化且不会与施加于其的负压成比例地增加。

[0098] 在某些实施例中,设置在受控漏气口5524中的过滤器5525可用于系统5501中,以用于更动态和活动的患者。例如,在重新连接到负压源时,化学耐受的过滤器可以允许患者洗澡或淋浴而不损坏过滤器的功能。然后,可以通过例如擦拭过滤器5525或将负压重新施加到抽吸适配器5500来清除阻挡漏气口5524的任何闭塞或流体。这种系统还将具有的优点在于,如果患者需要与负压源断开(例如,伴随着洗澡),系统5501和任何组合的伤口敷料材料(如果存在的话)不需要移除并重新施加。这将在提高本治疗系统的成本效益和易用性方面具有显著优势。

[0099] 抽吸适配器5500优选地构造成即使抽吸适配器5500扭结或被压下也提供一致的流体流。例如,在使用于患者上时,桥接部分5502可变得折叠到自身上,或者患者可翻转,因此将他或她的重量放置在抽吸适配器5500的至少一部分上方。通常,现有技术的敷料和流体连接器在此类情况下变得受阻或低效,并且在一些情况下可能导致诸如压疮的并发症。然而,这里,某些实施例在扭结或被压下时提供了改进的抗阻塞性。优选地,通过如上所述

采用通道层5512和5516,并且更优选地通过采用泡沫通道层5512和织物通道层5516,抽吸适配器5500能够在通过负压源施加负压时维持通过漏气口5524的流速至少0.08L/分钟,并且优选地0.12L/分钟。另外的实施例还提供了抽吸适配器5500能够处理至少10L/天或6.9ml/分钟的通过下通道5516从伤口部位流出的流体渗出液。某些实施例提供了抽吸适配器5500,以通过例如直径为1英寸的杆向下压在桥接部分上的重量,例如12kg的重量来保持这些流速。在一些实施例中,当桥接部分5502以相同重量或例如直接放置在折叠区域上的4.75kg重量扭结到其自身上时,也保持这些流速。优选的是,抽吸适配器5500能够在延长的时间段(例如超过40小时)内承受折叠或扭结,并且不会显示出与其在折叠或扭结之前的性能相比的性能(例如,流速)的任何劣化。优选地,抽吸适配器5500的实施例还能够在伤口处传输和维持接近负压源处的负压水平的负压。例如,在伤口处维持的可接受压力水平可为在负压源处设置的负压的 $+0.25\text{mmHg}$ 内,其中该压力优选地在抽吸适配器5500施加负压至其的时间的95%内保持在此水平。可接受的压力水平可包括40-120mmHg之间的压力范围,但已成功使用200mmHg的水平。

[0100] 另外参考图4A-5B和6,抽吸适配器5500还包括施用器5520,施用器设计成用于放置在伤口部位上方。优选地,施用器5520包括柔性层5550,例如聚乙烯或聚氨酯,其在下(面向伤口)侧上具有粘合剂层。可选地,保护释放层5529可放置在粘合剂层上,粘合剂层在使用之前是可移除的。在一些实施例中,由于层5550的柔性,更刚性的可移除背衬层5552可以设在施用器5520的上侧上,以便于处理施用器5520。施用器5520优选包括远端5505处的桥接件5502的附接点,例如使用一段双面粘合带5528。双面粘合带5528可以由附加的保护性剥离层保护,该保护性剥离层在将桥接件5502粘附到施用器5520之前移除。应当理解,还可构想不同的附接方法,例如热密封、焊接或合适的粘合剂。一些实施例还可以允许将桥接件5502和施用器5520制造为不需要单独附接装置的单个单元。施用器5520优选地包括穿过其自身并且设计成放置在伤口部位上的至少一个孔口5526,并且其可用于将伤口部位流体地连接到负压源和漏气口,同时还用作从伤口部位抽出伤口渗出液的导管。

[0101] 在使用中且参考图4A-B,系统5501可以以与本文先前公开的其它实施例类似的方式使用,如关于图1所述的系统100。伤口部位5530优选地以合适的方式清洁和制备,并且伤口填充材料(如果需要的话)放置在伤口部位中,然后是盖布5531。然后产生穿过盖布通向伤口部位的孔口5535,但是一些实施例可以具有预制孔口5535。随后,操作者可将施用器部分5520定位于孔口5535上方。在从施用器部分5520的下侧上的粘合剂层移除背衬层5529(如果存在)之后,施用器密封到盖布5531,并且背衬层5552(如果存在)也从施用器部分5520移除。诸如管5540的流体导管然后可以连接到连接器5504。管5540也可以在将施用器施加到伤口部位之前连接到连接器5504。流体导管连接到负压源5534,优选适用于容纳伤口渗出液的容器插置于流体导管与负压源之间。然后,可向伤口部位5530实施负压施加,直到伤口部位进展到期望的愈合水平。

[0102] 在使用系统5501期间,来自伤口部位5530的伤口渗出液由负压通过下通道层5516抽取。漏气口5524允许空气通过上通道层5512进入贯穿层5512、5514、5516和5518的远端的孔口。负压将穿过上通道层的空气向后朝负压源或泵吸入下通道层5516中。在一些实施例中,受控漏气口5524提供通过抽吸适配器5500的恒定空气流,然后其可用于确定是否存在阻塞或泄漏。阻塞的原因可包括例如下通道5516变得被伤口碎屑阻塞的情况。泄漏原因可

包括例如盖布在伤口部位上的不当密封,或抽吸适配器5500的物理损坏,导致过量空气泄漏到系统中。在某些实施例中,可以通过在泵工作以维持恒定的负压时测量泵的速度来确定阻塞或泄漏。还可以通过测量发送到泵的电压或信号的量间接地测量泵速度。

[0103] 图7A-C示出了可以在本文所述的各种实施例中使用的3D织物的视图,例如图4A-6中所示的抽吸适配器的桥接部分5502。尽管其它多孔材料(如泡沫)可以在本文所述的实施例中使用,例如在图5B-C所示的上通道5512和/或下通道5516中,但在一些情况下,3D织物的使用可能是有利的。已发现某些3D织物即使在压缩时,在将负压输送至流体抽吸适配器和从流体抽吸适配器输送伤口渗出液方面表现良好(例如,当患者的重量直接放置在抽吸适配器上时,或当施加负压时和/或当流体抽吸适配器扭结或折叠时)。已发现具有可接受的性能的一些3D织物包括针织聚酯3D织物、Baltex7970.RTM.、Gehring879.RTM.或Coolmax.RTM.。当然,其它纤维和织物类型可以部分或全部用于制造3D织物,并且包括但不限于聚酰胺,如尼龙、粘胶纤维、棉花以及其它合成微纤维。3D织物还可至少部分地由诸如Nomex.RTM.和Kevlar.RTM.的纤维构造。也可以使用本文公开的其它类型的织物和材料。

[0104] 在一个实施例中,如图7A-C,3D织物可包括底侧5603、顶侧5605和开口中间区域5607。图7A示出了3D织物的底(面向伤口)侧5603,其可以织造以便产生在织物上纵向延伸的长圆形或卵形开口5611。在一个实施例中,长圆形或卵形开口5611表示或提供在底层表面积的10%至45%(或约10%至约45%)之间的开口面积,更优选地10%至30%(或约10%至约30%)。这里,纤维是针织的(例如通过经编),以便还包括这些较大的开口或孔隙,除了通过纤维的毛细作用沿纤维传送的伤口流体之外,开口或孔隙还允许伤口流体的大量输送。可选地形成在3D织物的远端中的孔口(如图5B和6)还可有助于伤口碎屑和流体的大量排出。

[0105] 图7B示出了可以如本文所述使用的3D织物的顶侧5605。在一个实施例中,此顶侧5605不具有底侧5603的较大卵形孔口5611,而是可具有由纤维限定的开口5613,所述纤维纵向且大体上横向地或以一定角度跨越织物的宽度延伸。如图所示,这些开口大体上是菱形的。在一个实施例中,这些开口5613可以表示或提供大于底层的开口面积,例如在30%与50%之间(或约30%与约50%)。当然,应当理解,这里展示的织物是非限制性实例,并且不同的织物构造和定向是可能的,例如,其中顶侧5605向下放置以便面向伤口,并且底侧5603面向上。

[0106] 图7C示出了3D织物的横截面(织物中的垂直纤维上的球状突起是切割过程的人工产物)。竖直延伸的纤维5609可织造成以便延伸穿过中间开口区域5607,同时还连接到底层5603和顶层5605。优选地,存在于开口的中间层5607中的纤维5609将具有足够的刚度,以便有助于防止压缩织物。如图所示,并且不希望受理论束缚,已经发现表现良好的3D织物在中间部分中通常将包括较大的开口区域5607,其可以允许渗出液和其它流体在施加负压时有效地远离伤口部位输送,而更致密织造的外层5603、5605可以帮助提供附加的拉伸强度和毛细管芯吸作用。例如,中间层可包括大于50%(或大于约50%)的开口体积。显然,所得织物不能太厚或由过硬的纤维构成,因为所得抽吸适配器和系统可能保持足够柔性以舒适地用于患者。

[0107] 在使用中定制3D织物的性能特性以考虑抽吸适配器的各种要求通常是有利的。具体而言,例如当处于压缩时,通过织物的渗出液的流速可以通过考虑织物的孔隙度来简化。

在此类情况下,并且再次不希望受理论束缚,织物的孔隙度以及因此可用于流体行进的空间可部分地由用于制造3D织物的纤维的针织图案、其中使用的纤维的厚度以及它们各自的刚度和硬度(尤其是在压缩下时)确定。纤维还可以通过表面性质(纤维可以是平坦的或纹理化的)和所得织物中使用的纤维或细丝的数量来修改。压缩阻力可能受到织物竖直轴线中使用的纤维或单丝的选择的影响,并且大体上更硬的材料将改善该轴线上的压缩阻力。其它材料特性如疏水性可起作用。在一些情况下,例如用亲水性聚合物将织物处理为亲水性以便改善流体的芯吸可能是有益的。已发现与某些抽吸适配器一起使用的3D织物的优选实施例在Baltex.RTM.织物以此类方式处理时工作良好。其它可能的处理可包括亲脂性涂层以防止蛋白质在使用期间粘附和积聚,这可能导致伤口部位堵塞和压力损失。

[0108] 在施加负压时通过3D织物的流速可通过将每个开口视为在层流条件下时受伯努利原理的约束的单独孔板来估算。为了简化计算,可以针对3D织物的给定面积使用开口面积。因此,3D织物可以优化以在诸如所需的压缩阻力和在施加负压下的所得流速等因素之间实现良好平衡。在根据本文中所描述的实施例中的应用而定制的3D织物的刚度和流速的情况下,还将发生进一步优化。对3D织物的性质和尺寸的优化还将优选地考虑所需流速和刚度与织物的适形性之间的平衡,因为过硬的织物可能无法适当地弯曲,并且可能对患者来说也可能感到不适。3D织物应优选地设计成当抵靠组织压缩时屈曲,从而防止组织压迫(例如,针对患者中的骨突出)以及可能随后的不适和损伤,如压疮。例如,织物的尺寸可以针对抽吸适配器的最终使用而定制,所述抽吸适配器在诸如手指的远侧肢体的情况下较小,并且对于腹部和烧伤伤口较大。过硬的织物也可能引起压疮和其它此类并发症,尽管其在较大尺寸上功能可接受。

[0109] 在实践中,并且如本文先前也所述,使用3D织物的抽吸适配器的实施例的流速在施加负压期间为至少0.08L/分钟,优选高达10L/分钟,并且应能够处理至少10L/天的流体渗出液排出。抽吸适配器的一些实施例可构造成处理大得多的伤口,包括腹部伤口,并且在一些情况下,其可渗出至少0.5L/小时或12L/天。在更极端的情况下,所使用的泵(例如,RENASYS EZ)可能能够抽空到高达16L/分钟,从而在不到一分钟内将大伤口抽空到120mmHg的负压水平。由于3D织物造成计算压降应当最小,并且在伤口部位处测量的负压水平优选地在负压源处测量的压力水平的25mmHg内。尽管压降随施加的负压增加而增加(因此使得25mmHg的目标更难以达到),但伤口治疗系统的实施例优选地能够将此目标压力维持到至少200mmHg的负压。抽吸适配器和系统优选地能够在负压所需的压力范围内起作用,所述压力范围估计为约40mmHg至200mmHg。大于200mmHg的压力范围是可能的,但在某些情况下可能会导致患者不适。该设备还可以在较低压力范围(如20mmHg)下起作用,但是在这种低压水平下,负压产生的治疗效果可能减小,其中装置更多地充当排出装置。优选地,负压治疗系统的实施例能够在向伤口施加负压的时间的95%内维持伤口部位处的这些目标压力。在一些实施例中,织物可包括堆叠或层合在彼此上的若干材料层,其可在一些情况下用于防止通道5516在负压的施加下塌陷。在其它实施例中,用于通道5516中的织物可在1.5mm到6mm之间;更优选地,织物可为3mm到6mm之间厚,且可包括织物的一个或若干独立层。在其它实施例中,通道5512可为1.2-3mm厚,且优选厚于1.5mm。优选地,3D织物能够在压缩不超过织物的原始厚度的10%的情况下承受至少5.3psi的负载。此外,3D织物还能够在经受15psi的负载时抵抗压缩到其原始厚度的一半以下。

[0110] 在优选实施例中,3D织物可使用150和225旦尼尔的纱线由100%聚酯织造,以产生每平方码重约23至25盎司的织物。在这些情况下,织物可能约5.8-6.8mm厚。织物的底部部分还可具有图7A中所示的那些相似的若干开口或孔隙5611,其可以是细长的、矩形的或卵形的,并且定向成其长轴线纵向地沿织物。开口5611可以布置成跨越织物纵向延伸的多行,例如2至5行,或更优选3行,如图7A中所示。开口5611可以在每一行中彼此等距地间隔开,并且可以形成从一行到另一行的交错图案。在一个实施例中,每排可每2英寸(或约50mm)具有约6-10个开口,更优选8个开口。沿着织物的给定宽度或横向尺寸,由开口形成的横向排可每21/8英寸(或约54mm)具有约6-10个开口,更优选8个开口。在一个实施例中,开口可具有在约1/16”到约1”之间的长度,以及在约1/32”到1/2”之间的宽度。在一个实例中,开口的测得纵长为约1/8” (或约3.2mm),而横宽为1/32” (或约0.79mm)。在一个实施例中,3D织物可具有在约50mm与100mm之间,更优选约60mm的总长度,在约5mm与15mm之间,更优选约9mm的宽度,以及约6mm的厚度。

[0111] 已测试本文中所描述的系统的实施例,且发现其令人满意地执行。此类测试通过从本文中所描述的实施例构造抽吸适配器来执行。然后,将抽吸适配器的远端放置在制造到盖布上的孔口上方,盖布放置在设有模拟伤口流体源的模拟伤口腔上方,模拟伤口流体源是可控的并且可以改变伤口流体的流速。在一些情况下,模拟伤口腔还填充有泡沫或一些其它伤口填充材料。在一些测试中,模拟伤口流体为5:1水对甘油混合物,而在其它中,使用过滤马血清(可从英国的Oxoid获得)。然后,抽吸适配器的近端连接到负压源,在这种情况下是泵。然后在各种负压范围和模拟渗出液流速和漏气速率下进行流速测试和其它测量。

[0112] 图8A示出了连接器5704的实施例,其类似于先前描述的连接5506,并且可用于将负压源牢固地连接到抽吸适配器的通道5716,如本文中描述的抽吸适配器。例如,该通道5716可以是上通道5512,或者更优选地,图5A-图6中的下通道5516。大体上,此类连接器5704可用于提供从负压源到负压治疗系统的更牢固的连接。这些连接器5704的使用是可选的,并且在本文所述的所有实施例中可能不是必需的。在使用中,连接到连接器5704的管5740可拉出,或者其它外力可能以某种方式使连接器5704脱离其附接到的通道5716。在此类情况下,可减小或停止向伤口施加负压。如上所述,将连接器5704固定到系统的其余部分的其它手段可包括将处理系统的其它层(如果存在)粘合或附接到连接器5704。连接器5704可设计成与通道中使用的织物或材料形成牢固连接;当使用3D织物或3D针织材料时,连接器5704的一些实施例构造成与材料或材料纤维的一部分接合或附接,以产生更牢固的连接。优选地,连接器5704的实施例能够在连接器断开和/或失效发生之前承受高达20kg的拉力,优选地使得连接器从其连接的通道脱离。应当理解,其它实施例可以构造成承受较低的拉力,并且可以定制为释放以防止对患者造成伤害(例如,肢体周围的抽吸适配器和/或排出管的收缩)。

[0113] 图8B示出了连接器5704a的实施例,其包括从连接器5704a的优选圆柱形主体朝远侧纵向延伸的两个或更多个突出部5752。主体还包括通过连接器5704a的主体纵向延伸的中心通道5755。突出部5752可另外包括附接到其上的一个或多个倒钩5754。优选地,这些倒钩5754向近侧成角,以便在推动或插入到通道5716中时充当锚。当通道5716是3D织物或针织材料时,倒钩5754构造成接合其中的纤维,从而产生更牢固的连接。在连接器5704a的近

端,还可以提供唇缘5756以用于连接到管5740,唇缘可以截头圆锥形形式提供。管5740可例如通过压配合而连接到连接器5704a(以及本文中所描述的其它连接器),但其它连接装置是可能的。管5740可以与图6中的管5507相同,或者其可以是用于提供与负压源流体连通的任何其它管。还将认识到,特别是在远端处的这些连接器的特征可以结合到用于传送负压的管的端部上,使得这些管可以直接连接到抽吸适配器系统。可以找到与前文关于连接器的描述有关的附加公开内容的此类申请的实例包括2015年6月9日公告的名称为“APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY”的美国专利号9,050,398,该专利通过引用将其全部内容合并于此。

[0114] 带有单独漏气口的柔性抽吸适配器

[0115] 图9A-C示出了柔性抽吸适配器900的实施例,该柔性抽吸适配器类似于图4A-8B中示出和关于所述图描述的柔性抽吸适配器5500的实施例。图9A示出了抽吸适配器900的分解视图,并且图9B示出了抽吸适配器900的顶视图。另外,图9C示出了抽吸适配器900的横截面视图。抽吸适配器900可以包括桥接部分902,该桥接部分具有近端903和远端905,以及在桥接部分902的远端905处的施用器920,以形成柔性抽吸适配器900。优选地,柔性抽吸适配器以与柔性抽吸适配器5500类似的方式构造,且桥接部分902可由如先前描述的类似双层布置构造。例如,在一些实施例中,桥接部分902可以包括定位在上层910和中间层914之间的上通道层912,其中下通道层916定位在中间层914和底层918之间。

[0116] 在某些实施例中,例如,如图9A-C,受控漏气口924可设置在桥接部分902上,例如在其近端附近。此漏气口924可包括延伸穿过上层910的开口或通道,使得漏气口924与上通道912流体连通。漏气口924可包括过滤器925。

[0117] 施用器920优选包括远端905处的桥接部分902的附接点,例如使用一段双面粘合带928。应当理解,还可构想不同的附接方法,例如热密封、焊接或合适的粘合剂。

[0118] 连接器904可设置在桥接部分902的近端903处,以便连接到通道912和/或916中的至少一个。帽936可设有抽吸适配器900(且在一些情况下可如图所示附接到连接器904)。如图9A所示,通道连接器906可以设在桥接部分902的近端903处,通道连接器906优选地构造成以便嵌入下通道层916中,以便产生牢固的流体连接。在通道连接器906的一端嵌入到下通道层916中的情况下,通道连接器906的另一端可连接至连接器管907或与其通信,但在一些实施例中,通道连接器906可直接地连接到连接器904,或直接地连接到与负压源连接的管。

[0119] 抽吸适配器900的每个部件可以与抽吸适配器5500的每个对应部件类似,因此除如下所述之外,本文先前对抽吸适配器5500的每个对应部件的描述也适用于抽吸适配器900的每个部件。

[0120] 以与抽吸适配器5500类似的方式,上流体通路可以由上层910和中间层914限定并在上层和中间层之间。在一些实施例中,如图9C所示,上层910和下层918在远端905处比中间层914延伸得更远,使得上流体通路也可以部分地限定在上层910和下层918之间。上流体通路可包括上通道间隔层912。下流体通路可包括下通道间隔层916。在上层910在远端905处比中间层914延伸更远的一些实施例中,上通道间隔层912也可以在远端912处比中间层914和下通道间隔层916延伸更远,以支承上层910。如图9A-C,在一些实施例中,层910、914和918以及通道层912和916的远端在其远端处扩大(放置在伤口部位上方),且可形成“泪

滴”或其它放大形状。至少层912和916的远端还可设有至少一个贯穿孔口。该孔口不仅可用于排出伤口渗出液和向伤口施加负压,还可以在装置的制造期间使用,因为这些孔口可以用于适当地对准这些相应的层。在另外的实施例中,上流体通道可进一步包括放置在上通道间隔层912的远端下方并且在下通道间隔层916的远端远侧的辅助间隔层970,使得辅助间隔层970支承上通道间隔层912的远端。如图9A和9C,辅助间隔层970可包括一个或多个孔口,其可与间隔层912的远端处的一个或多个孔口对准。

[0121] 在一些实施例中,如图9A和9C所示,抽吸适配器900包括在下层918处的两个孔口:漏气通道孔口952和抽吸孔口954,两者都形成在下层918处,例如在下层918的放大远端处。在一些实施例中,漏气孔口952和/或抽吸孔口954可以形成为多个较小孔口。如图所示,孔口952和954可以间隔开,其中孔口954位于孔口952的近侧。这些孔口可以都位于下层918的中心纵向轴线上,或者一个或两个孔口可以不位于中心纵向轴线上。施用器920可具有两个开口962和926,所述开口构造成与漏气通道孔口952和抽吸孔口954对准。

[0122] 如图9C,漏气通道孔口952可以流体地连接到具有上通道间隔层912的上流体通道,由此形成从漏气口924向远侧延伸到漏气通道孔口952的漏气流。如图9C所示,此漏气流延伸穿过辅助间隔层970。而且,抽吸孔口954可以流体地连接到具有下通道间隔层916的下流体通道,由此形成从连接器904和/或负压源向远侧延伸的抽吸流。

[0123] 在一些实施例中,上层910可以与中间层914和/或下层918形成流体紧密密封,并且中间层914可以与下层918形成流体紧密密封,使得从漏气口924向远侧延伸到漏气通道孔口952的上流体通道可以与从连接器904向远侧延伸到抽吸孔口954的下流体通道流体分离。如图9C所示,在一些实施例中,中间层914的远端可以在辅助间隔层970与下通道间隔层916之间延伸,并与下层918密封,从而分离上流体通道和下流体通道。上层910、中间层914和下层918可以使用本文先前描述的任何手段,例如通过熔化、焊接或与粘合剂一起密封到彼此。

[0124] 漏气孔口952和抽吸孔口954可以彼此充分间隔开,使得抽到抽吸孔口954的伤口渗出液不进入漏气孔口952。在一些实施例中,上流体通道可包括漏气孔口952附近的过滤器(未示出),以防止伤口渗出液进入上流体通道中并阻挡上流体通道。过滤器可以是可渗透空气的,以允许来自漏气口的空气提供到伤口敷料,但可能对液体或细菌是不可渗透的。设置在漏气孔口952处的过滤器可以类似于本文先前描述的过滤器5525。

[0125] 在一些实施例中,下流体通路可包括抽吸孔口954附近的过滤器(未示出)。过滤器配置成基本防止伤口渗出液进入下流体通道。优选地,过滤器可不可透过液体,但可透过气体,且提供成用作液体屏障,且确保没有液体能够从伤口敷料逸出,从而在抽吸适配器与负压源之间可不需要收集伤口流体的罐。过滤器可为疏水性的。过滤器可以在伤口敷料上方附接或密封到抽吸适配器和/或覆盖膜。例如,过滤器可模制到抽吸适配器900中,或可使用粘合剂(如但不限于UV固化的粘合剂)来粘附到抽吸适配器900的下层918。

[0126] 辅助间隔件970可以由适合于从受控漏气口传送空气的任何柔性材料构造。辅助间隔件970可由适合于如上文所述的上通道间隔层912、5512和下通道间隔层916、5516的任何材料,例如,诸如聚乙烯或聚氨酯的开孔泡沫,或诸如针织或编织间隔织物的织物(如针织聚酯3D织物、Baltex7970.RTM.或Gehring879.RTM.)或非织造材料构成。

[0127] 在图9A和9C的所示实施例900中,双面粘合带928围绕抽吸孔口926和954粘附,由

此将施用器920固定到下层918。然而,在一些实施例中,双面粘合带928的尺寸和形状可设定成围绕漏气孔口952和962或孔口962/952和926/954两者粘附。在一些实施例中,抽吸适配器900可包括类似于粘合带928的附加双面粘合带(未示出),以围绕漏气孔口952和962粘附。在一些实施例中,附加地或备选地,对于双面粘合带,施加器可以用胶水和/或焊接附接到下层918。

[0128] 在操作期间,图9A-C中所述的实施例提供延伸到伤口敷料中的漏气路径,所述漏气路径与从伤口敷料延伸到负压源的抽吸流动路径流体分离。此实施例与图5A-6中的漏气路径与伤口敷料上方的抽吸流动路径流体地连接的实施例不同。在图5A-6的实施例中,如果孔口5526被阻塞,例如抽吸适配器未正确定位在形成在放置于伤口上方的伤口覆盖物中的开口上方,或者如果孔口5526被伤口渗出液阻塞,则负压源可以通过从漏气口中吸取空气继续操作并从抽吸适配器抽吸空气。这可使得难以检测抽吸适配器的阻塞或抽吸适配器在伤口覆盖物中的开口上的未对准。通过具有与如本文中所描述的抽吸流动路径流体地分离的漏气路径,如果抽吸孔口926被阻塞,则负压源可停止从抽吸适配器抽吸空气,因为漏气将仅流过伤口。因此,这能够检测抽吸适配器的阻塞。此外,通过具有分离的受控漏气路径,将更容易测量通过抽吸流动路径的流动或压力,而不受漏气的干扰。

[0129] 尽管图9A-C示出了具有流体分离的或隔离的漏气通道(上流体通道)和抽吸通道(下流体通道)的柔性抽吸适配器900的实例,但使隔离的漏气通道和抽吸通道的流体分离的柔性抽吸适配器900的其它布置是可能的。例如,漏气通道和抽吸通道可以并排设置,而不是将一个通道放置在另一个通道的顶部上。在一些实施例中,两个物理分离的软管可以连接到伤口床,其中一个管将仅充当允许从负压源传送的手段,并且另一个管仅充当漏气通道以允许来自受控漏气口的空气流入伤口中。

[0130] 图10示出了根据一些实施例的例如利用抽吸适配器900或具有分离的漏气路径的任何抽吸适配器来用于施加负压的系统1000的图。如图所示,系统1000包括经由流体流动路径1040与伤口敷料1006流体连接的负压源1022,以便向一个或多个伤口部位供应负压。流体流动路径1040包括抽吸适配器1020和由连接器1052连接的管1042。抽吸适配器1020还包括构造成将空气引入抽吸适配器1020中的漏气口1012。

[0131] 如图10所示,抽吸适配器1020包括经校准的泄漏路径1026和抽吸路径1024。抽吸路径1024通过连接器1052流体地连接到流体流动路径1040,以便通过伤口敷料1006向伤口部位供应负压。经校准的泄漏路径1026流体地连接到漏气口1012,以便将空气从漏气口通过伤口敷料1006供应到伤口中。如图10所示,经校准的泄漏路径1026和抽吸路径1024可以如本文先前关于图9A-C所述那样仅通过伤口流体地连接到彼此。在一些实施例中,漏气口1012可以设置在流体流动路径中的任何合适的位置处。例如,漏气口1012可以结合到连接器1052中。在一些实施例中,漏气口可由系统的控制器电子地或机电地调整以关闭或扩大泄漏。例如,控制器可与漏气口通信以单独地或作为单元打开或关闭每个漏气口。例如,漏气口可为螺线管阀。漏气口与控制器之间的通信可为有线的或无线的。

[0132] 在一些实施例中,抽吸适配器1020能够维持通过漏气口1012的恒定泄漏速率,同时通过负压源施加负压。一些实施例可以支持1、2、3、4、5、6、7、8、9mL/分钟或更大(+/-0.5mL/分钟或另一合适的偏差)的漏气。一些实施例可以支持10、20、30、40、50、60、70、80、90mL/分钟或更大(+/-几mL/分钟或另一合适的偏差)的漏气。一些实施例可以支持0.1、

0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9L/分钟或更大(+/-几厘升/分钟或另一合适的偏差)的漏气。在一些情况下,泄漏速率可以根据受控泄漏路径(CLP)来讨论,其中CLP是合适的常数。例如,漏气口可具有0.25、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或更大的泄漏速率。例如,假设泄漏速率为0.1L/分钟,则1个CLP可对应于0.1L/分钟,5个CLP可对应于0.5L/分钟,以此类推。负压源必须在有更高强度的漏气的情况下更努力地工作,这样可更快地耗尽电源。因此,在一些实施例中,选择相对较低的泄漏速率。

[0133] 敷料负压伤口治疗

[0134] 图11A-11B示出了根据一些实施例的负压伤口治疗系统400。系统400a、400b(统称为400)可包括能够供应负压的泵组件或负压单元434。在一些实施例中,负压单元434与图2中所示的相同。负压单元434可以与一个或多个伤口敷料406a、406b(统称为406)流体连接,以便向一个或多个伤口供应负压。在一些实施例中,伤口敷料406与负压单元434之间的流体连接称为流体流动路径(例如,流体经由负压流动从伤口抽吸通过的路径)。例如,第一流体流动路径可包括提供从负压单元434到第一伤口敷料406a的流体连接的部件。作为非限制性实例,第一流体流动路径可包括从伤口敷料406a到负压单元434的路径或从第一伤口敷料406a到与负压单元434流体连接的分支附件444的入口的路径。如图所示,系统400可包括经由多个抽吸适配器(如关于图9A-C所述的抽吸适配器900和/或关于图10所述的抽吸适配器1020)与负压单元434流体连接的多个伤口敷料(和对应的流体流动路径)。因此,对本文中的抽吸适配器900和1020及其部件的描述也可以应用于系统400a和400b中的抽吸适配器及其部件。例如,用于系统400a和400b的抽吸适配器可包括与抽吸通道流体分离的受控泄漏通道。每个伤口敷料和流体流动路径可包括匹配或类似于系统内另一伤口敷料或流体流动路径的特征或元件的各种特征或元件。为了便于参考,可以使用没有对应字母的附图标记共同地引用一个或多个对应特征或元件。例如,桥接件402a和桥接件402b可以统称为桥接件402。然而,应当注意,在一些实施例中,已经共同提及的元件不相同,并且可以具有不同的特征或属性。

[0135] 参考图11A,系统400a可包括抽吸适配器,如抽吸适配器900或1020,其包括具有近端403和远端405的桥接件402,以及在桥接件402的远端405处形成柔性抽吸接口或适配器的施用器420。负压单元434可包括罐或其它容器,以用于储存伤口渗出液和可从伤口去除的其它流体。负压单元434可以是关于图2描述的负压单元5534。备选地或附加地,伤口敷料406可以收集伤口渗出液和其它流体,并且罐可以不存在。在一些实施例中,提供了多个罐,例如每个伤口敷料一个罐。在一些实施例中,负压单元434可以是由Smith&Nephew制造的Renasys Touch装置。在一些实施例中,可以使用Renasys软端口以外的连接器或Renasys Touch之外的装置。

[0136] 图11B示出了图11A的实施例,其中柔性抽吸适配器已放置在伤口上方。在一些实施例中,施用器420放置于盖布431中形成的孔口435上方,盖布放置在适当准备的伤口430上方,在一些情况下,伤口可填充伤口填充材料,如泡沫或纱布。随后,在负压单元434经由管440或入口歧管分支附件或连接器444连接到连接器404的情况下,负压单元434被激活,由此经由流体流动路径将负压供应到伤口。可施加负压直至达到伤口430愈合的期望水平。尽管在图11A-11B示出了两个伤口和伤口敷料,在一些实施例中,负压单元434可对两个以上伤口提供治疗。在一些实施方式中,负压伤口治疗可提供至单个伤口。

[0137] 附件

[0138] 负压单元434可经由一个或多个管440、442、一个或多个桥接件402或经由入口歧管分支附件444与伤口敷料406流体连接。例如,负压单元434可经由管440、入口歧管分支附件444、管442和桥接件402与多个伤口敷料406流体连接。作为另一实例,歧管分支附件444可直接连接到负压单元434而不使用管440。如图11A-11B所示,入口歧管分支附件444可构造造成经由多个敷料导管附接部分445a、445b将负压单元434连接到多个流体流动路径。入口歧管分支附件444可包括构造造成经由接头流体地连接到负压附接部分446的任何数量的敷料导管附接部分445。例如,入口歧管分支附件可包括两个敷料导管附接部分445a、445b、三个敷料导管附接部分或三个以上敷料导管附接部分。

[0139] 多个敷料导管附接部分445可包括第一敷料导管附接部分445a和第二敷料附接部分445b。然而,将理解,更多或更少的敷料导管附接部分可包括在入口歧管分支附件444中。敷料导管附接部分445中的每一个包括远离接头延伸并且包括接头远侧的入口的轴。入口构造造成将流体流动路径的至少一部分流体地连接到负压单元434。

[0140] 入口歧管分支附件444还可包括一个或多个负压附接部分446。负压附接部分446中的每一个可包括远离接头延伸的轴和在接头远侧的入口。入口可构造造成流体地连接到负压单元434。例如,入口可包括公非鲁尔连接器或母非鲁尔连接器,以附接到导管或泵的对应公连接器或母连接器。在一些实施例中,负压附接部分446经由管路440或其它导管附接到负压单元434。负压附接部分446还可直接附接负压单元434的壳体(或可与其一体化)。

[0141] 入口歧管分支附件444或导管可包括并入一个或多个阀、夹具、盖、漏气口或其它流动调节器机构,其可构造造成将流体引入流体流动路径中,或备选地阻挡或限制流体通过流体流动路径的流动或通过。在一些实施例中,入口歧管分支附件444中的阀、漏气口或其它流动调节机构可以电子方式打开或关闭。例如,负压单元434的控制器可以与阀、漏气口等通信,以单独地或作为单元打开或关闭每个。此通信可以是有线或无线的。

[0142] 敷料导管附接部分445可包括形成Y形(两个伤口)、W形(三个伤口)或入口歧管分支附件的其它形状的顶部部分的轴。敷料导管轴的近端和泵导管轴的远端可在接头处汇合。在一些实施例中,接头可包括铰链,该铰链允许轴围绕接头旋转。在一些实施例中,入口歧管分支附件可为W形连接器(如图6中所示)。在诸如这些的实施例中,入口歧管分支附件可包括三个或更多个敷料导管附接部分和一个负压附接部分。

[0143] 入口歧管分支附件可包括刚性塑料或柔性塑料管路,并且还可或备选地包覆在软硅树脂套筒中以增加患者舒适度并防止入口歧管分支附件444成为压力点。

[0144] 在一些实施例中,利用入口歧管分支附件将负压单元附接到多个伤口敷料406,负压单元可同时从多个伤口430抽吸流体。该系统的性能和伤口愈合能力(如流体管理)可以等于或超过具有单个泵设置的标准单个伤口敷料的性能和伤口愈合能力。

[0145] 在一些实施例中,一体化入口歧管(未示出)可用于代替入口歧管分支附件444。在诸如这些的实例中,入口歧管可以并入(例如,直接附接)到负压单元434或泵壳体中,使得一个或多个流体流动路径可以经由一体化入口歧管的一个或多个入口流体地连接到泵。一体化入口歧管可包括分流附件(类似于本文所述的Y形或W形分支附件),或可包括与泵流体连接的一个或多个单独一体化的入口。

[0146] 确定操作状态

[0147] 在一些实施例中,系统400可向一个或多个伤口施加负压。在一个或多个伤口处(例如,在一个或多个伤口敷料下方)的负压水平可足够接近在负压源处的负压水平。例如,在伤口处维持的可接受压力水平可以在负压设定点的 $\pm 1\text{mmHg}$ 、 $\pm 5\text{mmHg}$ 、 $\pm 10\text{mmHg}$ 、 $\pm 25\text{mmHg}$ 等内。在一些实施例中,此压力可在系统400向其施加负压的时间的95% (或另一合适的百分比)内保持在此水平。在一些实施例中,可接受的压力水平可包括-40至-120mmHg之间的压力范围。然而,可如本文中所描述使用其它压力水平。

[0148] 如本文更详细地描述,一个或多个流体流动路径中的一个或多个漏气口,如漏气口424、5524、924或1012可用于确定系统内的一个或多个操作状态。例如,漏气口可以是受控漏气口,其可允许相对恒定的空气、气体或其它流体流进入流体流动路径。在一些实施例中,随着附加负压施加到系统,从漏气口进入流体流动路径的流量不会明显增加。然而,当已经达到稳态时(例如,当已经达到负压设定点时),系统中存在的漏气可以维持通过系统的基本上恒定的基线流。反过来,漏气的存在可能需要负压源更努力地工作,以维持伤口处的期望负压水平。因此,系统可通过监测穿过流体流动路径的流来确定一个或多个操作状态(如阻塞、泄漏、罐装满、抽吸适配器的未对准等等)的存在,所述流可直接地测量或基于例如监测负压源的活动间接地测量。

[0149] 在一些实施例中,每个流体流动路径可包括漏气口(如图11A-11B所示),且相应流体流动路径的每个漏气口可允许空气、气体或其它流体进入系统中的不同流速。换句话说,系统的每个漏气口可具有不同的泄漏速率。例如,漏气口的泄漏速率可至少部分地基于漏气口的大小或形状、漏气口是否包括过滤器、过滤器的大小或孔隙度水平、漏气口或过滤器的闭塞水平等等。进入流体流动路径中的流体增加了该流体流动路径的流速。

[0150] 因此,系统400的每个流体流动路径可具有不同的流速。可监测、计算或确定系统400的总流速(TFR)(例如,到每个伤口敷料的流的集合体),且接着用于确定系统400的操作状态。操作状态可例如包括“无流动”状态(例如,所有流动路径被阻塞)、一个或多个流动路径的阻塞状态(例如,第一流体流动路径中存在阻塞状态、第二流体流动路径存在阻塞状态等)、罐装满状态、正常操作(例如,在任何流体流动路径中不存在阻塞)等等。

[0151] 在一些实施例中,系统400能够提供指示,如报警,以基于确定的总流速和一个或多个流动阈值的比较而告诉患者或护理者系统400的操作状态。在一些实施例中,对应于系统400的操作状态的流动阈值是预先确定的。在一些实施例中,流动阈值至少部分地基于系统400在系统的特定模式(例如,校准模式)期间的动态测量或计算,如流速或压力。

[0152] 图12示出了根据一些实施例的用于施加负压的系统的示图。如图所示,系统500包括经由流体流动路径540d、入口歧管分支附件544和流体流动路径540a、540b与伤口敷料506a、506b流体连接的负压源522,以便通过分别与流体流动路径540a和540b连接的抽吸路径528a和528b向一个或多个伤口部位供应负压。抽吸路径528a可利用连接器530与流动通道540a连接,且抽吸路径528b可利用连接器530与流动通道540b连接。第一流体流动路径540a和第二流体流动路径540b中的每一个都包括漏气口512、514,所述漏气口构造成分别将流体引入到受控漏气路径526a和526b中。受控漏气路径526a和526b可以与抽吸通道528a和528b流体分离,使得受控漏气路径和抽吸路径仅通过伤口床流体地连接。

[0153] 在一些实施例中,漏气口可由系统的控制器电子地或机电地调整以关闭或扩大泄漏。例如,控制器可与漏气口通信以单独地或作为单元打开或关闭每个漏气口。例如,漏气

口可为螺线管阀。漏气口与控制器之间的通信可为有线的或无线的。

[0154] 在一些实施例中,系统500或1000能够维持通过漏气口的恒定泄漏速率,同时通过负压源施加负压。一些实施例可以支持1、2、3、4、5、6、7、8、9mL/分钟或更大(+/-0.5mL/分钟或另一合适的偏差)的漏气。一些实施例可以支持10、20、30、40、50、60、70、80、90mL/分钟或更大(+/-几mL/分钟或另一合适的偏差)的漏气。一些实施例可以支持0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9L/分钟或更大(+/-几厘升/分钟或另一合适的偏差)的漏气。在一些情况下,泄漏速率可以根据受控泄漏路径(CLP)来讨论,其中CLP是合适的常数。例如,漏气口可具有0.25、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或更大的泄漏速率。例如,假设泄漏速率为0.1L/分钟,则1个CLP可对应于0.1L/分钟,5个CLP可对应于0.5L/分钟,以此类推。负压源必须在有更高强度的漏气的情况下更努力地工作,这样可更快地耗尽电源。因此,在一些实施例中,选择相对较低的泄漏速率。

[0155] 在一些实施例中,第一漏气口512具有与第二漏气口514不同的泄漏速率。例如,第一漏气口可具有1个CLP的泄漏速率,并且第二漏气口可具有2个CLP的泄漏速率。备选地,第一漏气口可具有0.5个CLP的泄漏速率,并且第二漏气口可具有1个CLP的泄漏速率。然而,应注意,系统的泄漏速率可以是任何合适的流速。由于不同的泄漏速率,第一流体流动路径520a和第二流体流动路径520b可具有不同的流速。备选地,第一漏气口512和第二漏气口514可以相等或大致相等(例如,+/-0.1L/分钟或另一合适的偏差)。例如,第一漏气口512和第二漏气口514可各自具有1个CLP的泄漏速率。然而,应注意,系统的泄漏速率可以是任何合适的流速。由于相等的泄漏速率,第一流体流动路径520a和第二流体流动路径520b可具有相似的流速。在一些实施例中,系统的总流速(TFR)是来自系统的一个或多个伤口敷料的流的集合体。因此,在一些情况下,TFR可等于流体流动路径520d的流速。

[0156] 流速监测

[0157] 系统500或1000可以基于例如监测负压源522或1022的活动来监测或确定系统中的TFR。在某些实施例中,流速监测可由泵控制处理器(如图3的泵控制处理器370)单独地或与处理器(如图3的用户界面处理器310)组合执行。监测流速此外可用于确保将治疗适当地递送到一个或多个伤口,检测阻塞、罐装满状态、无流动状态、或在一个或多个流体流动路径中的泄漏、高压,确保流速不是不安全的(例如,危险性高)等。

[0158] 在某些实施例中,系统直接通过使用例如定位在流体流动路径中的一个或多个流量计来执行流量监测。在一些实施例中,系统通过测量或监测负压源的活动,如通过监测致动器的活动,间接地执行流速监测。例如,系统可监测真空泵电动机的活动,包括使用转速计监测真空泵电动机的速度,监测供应给泵的电流或电压(例如,PWM信号的电流或电压)等。系统可连续地监测这些特性中的一个或多个以确定负压源的活动。

[0159] 在一些实施例中,转速计(如霍尔效应传感器)可用于测量泵电动机的活动水平。可以周期性地读取转速计,如每100msec或另一合适的时间段,并且可以组合(例如,平均)在持续时间(如32秒或另一合适的持续时间)上进行的周期性读数。组合转速计读数可用于确定流速,流速进而可用于泄漏检测、阻塞检测、限制最大流速等。组合的转速计读数(例如,以次数或脉冲为单位)可以使用一个或多个转换方程或表转换为流速(例如,以mL/分钟为单位),使得确定系统的TFR(例如,与伤口敷料相关联的每个流体流动路径中的流的集合体)。在一些实施例中,根据以下等式测定TFR:

[0160] $TFR = C_1 * F * P + C_2$

[0161] 其中TFR是总流速,F是泵转速计信号的频率,P是由泵产生的压力(例如,负压设定点),并且 C_1 和 C_2 是合适的常数(针对给定的负压源确定)。可将所确定的流速与各种流速阈值(如一个或多个阻塞阈值)进行比较,以确定特定状况(如阻塞、泄漏、罐装满等)的存在。

[0162] 在一些实施例中,可以确定系统的总流速。TFR可对应于由负压源看到的泄漏速率的总和。例如,可以使用一个或多个转换方程或转换表等,例如在校准模式中确定预期的TFR。如果不存在漏气口等,则预期TFR可对应于处于稳态操作(例如,当已达到负压设定点时)的系统TFR。系统接着可监测TFR且将其与一个或多个泄漏或流速阈值进行比较以确定特定状况的存在,如阻塞、无流动、正常操作、罐装满等。在一些实施方式中,预期TFR可在非稳态下确定。在某些情况下,可以利用一个以上的预期TFR。

[0163] 在一些实施例中,当所确定的流速不能满足一个或多个流动阈值时,检测到阻塞条件。例如,如果阻塞条件存在一段时间,如30秒或另一合适的时间段,则可以启用阻塞警报。此途径可以实现滞后,使得瞬态事件不会引起系统错误地报告一个或多个操作状态的存在。在系统包括多于一个伤口敷料的实施例中,可以为每个伤口敷料启用不同的阻塞警报。当所确定的流速超过一个或多个流动阈值时,可以禁用阻塞警报。在一些实施例中,系统可在一个或多个流体流动路径中的阻塞与罐装满状态之间区分。

[0164] 在一些实施例中,通过处理来自一个或多个压力传感器(未示出)的数据来检测一个或多个流体流动路径中的流体的阻塞和存在,所述压力传感器可定位在流动路径中的任何合适的位置。在一些实施例中,压力传感器定位在负压源的入口处或附近。可通过更改泵的一个或多个设置来增强这种检测,如增加泵递送的压力水平、降低压力水平、停止泵、更改泵速度,更改泵的节奏等。

[0165] 在一些实施例中,可以将流速估计为标准化为标准温度和标准压力(例如1atm)的每单位时间在流体流动路径中移动的空气、气体或其它流体体积。可根据以下公式周期性地计算流速,如每250毫秒或任何其它合适的时间值:

[0166] $TFR = \text{斜率} * \text{转速计} + \text{截距}$

[0167] 转速计是短转速计平均值(例如,最近转速计读数的平均值(例如,在2.5秒或另一合适的时间段内)其可以Hz测量),并且斜率和截距是基于负压设定点的常数。对于给定的负压源,可以针对可能的压力设定点(例如,-25mmHg、-40mmHg、-50mmHg、-60mmHg、-70mmHg、-80mmHg、-90mmHg、-100mmHg、-120mmHg、-140mmHg、-160mmHg、-180mmHg、-200mmHg)确定斜率和截距的值。作为泵速度的函数的流量可能不是作为单线的最佳拟合,因为泵可以设计成在较低流速下更高效。因此,可以为各种设定点和各种泵预计算斜率和截距值。如本文所述,可以将确定的流速与各种流动阈值进行比较,以确定特定操作状态(如,阻塞状态、无流动状态、罐装满状态、异常状态、正常状态等)的存在。

[0168] 另外,系统可使用一个或多个传感器确定和监测流体流动路径中的压力。例如,流体流动路径可包括在伤口敷料406处或附近,在入口歧管分支附件444处或附近,或在流体流动路径上的任何其它地方的压力传感器。在一些实施例中,泵组件包括泵组件的入口(或罐连接)中或附近的压力传感器。该压力传感器可测量罐中(或在无罐系统中的敷料中或附近)的压力。泵组件可连续地测量罐中的压力,如每毫秒或任何其它合适的持续时间。可平均合适数目的最新压力传感器读数以减轻一个或多个错误读数的影响。

[0169] 基于所确定的总流速,泵组件可以监测和检测如本文所述的各种操作状态。这些状态中的一个或多个可以通过例如图13和14中所示的流程图700或800来检测。可通过将总流速与一个或多个流动阈值进行比较来确定一个或多个流体流动路径中的阻塞。比较可实施滞后,如在一段时间(如2分钟或任何其它合适的持续时间)内或期间连续地或基本上连续地执行。可基于特定压力设定点选择或确定一个或多个流动阈值,因为预期TFR也可取决于设定点。即,为了检测阻塞,泵组件可利用对应于特定压力设定点的多个流动阈值。备选地或附加地,可以基于一个或多个漏气口的泄漏速率来选择或确定流动阈值。如本文所解释的,可以通过检测和监测泵速度间接地确定流速。

[0170] 如果一个或多个流动阈值被满足或不满足(例如,在一段时间内),则系统确定在流体流动路径中的至少一个中存在阻塞,并提供指示,这可包括激活警报(例如,视觉、音频或触觉)、暂停负压的操作等。例如,为了确定堵塞的存在,泵组件可以确定总流速在2分钟时间段期间或在任何其它合适的时间段期间是否满足、超过或下降到低于流动阈值。由于转速计的定期采样造成总流速可以在周期性时间间隔更新,因此泵组件可以在其在2分钟时间段内更新到流动阈值时比较总流速。只要在2分钟间隔期间确定的每个总流速满足、超过或下降到低于流动阈值,就可以检测阻塞。备选地或附加地,如果所计算的总流速的大部分(如10中的9个或任何其它合适的数量)满足、超过或下降到低于流动阈值,则可以检测阻塞。当总流速在一段时间(例如5秒或任何其它合适的持续时间)内下降到低于(或超过)一个或多个流动阈值时,可清除检测到的阻塞。

[0171] 阈值可以是任何合适的流动阈值,如基于流体流经中的负压设定点和预期流速选择或确定的值,其可以如本文中描述的确定的。

[0172] 在一些实施例中,一个或多个流量传感器或流量计可用于直接地测量流体流。在一些实施例中,泵组件可并行地利用本文中所描述的技术中的一个或多个来控制泵并检测各种状况。泵组件可以构造成在使用由不同技术确定的参数之间适当地仲裁。例如,泵组件可以在间接地(如基于由转速计测得的泵速度)确定流速与直接地(如通过使用流量计)确定流速之间进行仲裁。在某些实施例中,泵组件可以间接地确定流速,并且在需要时直接确定流速,如当间接确定的流速被认为不准确或不可靠时。

[0173] 在一些实施例中,选择或激活用于治疗多个伤口的Y形连接或W形连接特征可改变或修改一个或多个操作状态的检测,如堵塞、泄漏、罐装满状态等。激活Y形连接或W形连接特征可以调整本文中所描述的各种阈值中的一个或多个。在一些实施例中,系统自动检测存在Y形或W形连接器。例如,如果连接具有1个CLP的泄漏速率的单个伤口敷料,则系统可以通过检测高于预期的1个CLP泄漏的泄漏来自动检测Y形连接器存在。例如,系统可以提示用户确认例如具有2个CLP的泄漏速率的另一流动路径存在。一旦用户确认,系统将知道检测阻塞,并且可以至少部分地基于泄漏速率的确定来确定流动阈值。类似的确定可用于具有三个流动路径的W形连接器。例如,继续前述实例,如果系统检测到高于预期的3个CLP泄漏的泄漏,则系统可以检测W形连接器存在,并且可以提示用户确认具有例如4个CLP的泄漏速率的另一流动路径存在。在一些实施例中,当正在治疗超过3个伤口时,可使用类似的途径。

[0174] 图13示出了根据一些实施例的用于确定和指示一个或多个操作状态的过程700的流程图。在一些实施例中,过程700由减压伤口治疗系统500实施,如由系统的一个或多个控制器实施。

[0175] 在框702处,过程700确定一个或多个操作参数。例如,过程700可以确定附接的伤口敷料的数量、对应于附接的伤口敷料的流体流动路径是否包括漏气口、一个或多个漏气口的泄漏速率、系统的预期总流速(TFR)、每个流体流动路径的预期流速、一个或多个流动阈值、负压源的活动水平等。在一些实施例中,过程600可以在校准模式中执行此类确定中的一个或多个。备选地,这些确定中的一些或全部可以在每个伤口敷料附接时由过程自动检测或接收。在一些实施例中,用户可以输入操作参数中的一些或全部,或者过程可以执行内部计算,或者可以利用转换方程或转换表。

[0176] 如本文所述,在一些实施例中,过程700可通过检测高于预期泄漏速率来检测一个或多个附接的伤口敷料的存在。例如,该过程可以通过检测高于预期泄漏速率的泄漏来自自动检测Y形连接器存在,并提示用户确认存在另一流动路径。一旦用户确认,则该过程将确定如何检测阻塞。在其它实施例中,该过程可以检测何时附接伤口敷料,并且将基于附接的伤口敷料知道漏气口的规格。

[0177] 过程700还可以确定对应于附接的伤口敷料中的每一个的流体流动路径中的每一个的预期流速。如本文所述,流体流动路径中的每一个可包括一个或多个漏气口,其可构造将流体引入漏气口所在的流体流动路径中。另外,漏气口中的每一个可具有不同的泄漏速率(例如,流体引入流体流动路径中的速率)。因此,流体流动路径中的每一个可具有不同的预期流速。

[0178] 过程700可以至少部分地基于伤口敷料的数量或一个或多个漏气口的泄漏速率来确定多个流动阈值。例如,过程可具有两个伤口敷料,每个伤口敷料具有不同的流速。该过程可以确定第一流动阈值对应于与第一流体流动路径的预期流速和第二流体流动路径的预期流速的集合体相等的流速。第二流动阈值对应于第二流体流动路径的预期流速。第三流动阈值对应于第一流体流动路径的预期流速。因此,如果监测的TFR满足第一流动阈值,则系统正常操作。如果所监测的TFR满足第二流动阈值,但不满足第三流动阈值,则该过程可确定第一流体流动路径被阻塞。该过程可做出此确定,因为当流速等于第二流体流动路径的预期流速时,该过程仅检测第二流体流动路径的流动。因而,该过程未检测来自第一流体流动路径的任何流,且因此该过程可确定第一流体流动路径被阻塞。在一些实施例中,阈值中的一个或多个可以高于或低于预期流速,以例如在操作期间允许变化。

[0179] 在一些实施例中,流动阈值可对应于系统的泄漏速率。例如,系统可具有两个伤口敷料。每个伤口敷料可具有相关联的流体流动路径。与第一伤口敷料相关联的第一流体流动路径包括1个CLP的漏气口。与第二伤口敷料相关联的第二流体流动路径包括2个CLP的漏气口。过程700可以确定第一流动阈值对应于3个CLP的泄漏速率,第二流动阈值对应于2个CLP的泄漏速率,以及第三流动阈值对应于1个CLP。因此,如果该过程检测到1个CLP的TFR(例如,满足第三阈值但不满足第二阈值或第三阈值),则该过程可确定第二流体流动路径被阻塞。该过程可做出此确定,因为当TFR等于1CLP时,系统仅检测第一流体流动路径中的流动。因而,该过程未检测来自第二流体流动路径的流,且因此该过程可确定第二流体流动路径被阻塞。类似地,如果该过程检测到2个CLP的TFR(例如,TFR满足第二阈值并且不满足第三阈值),则该过程可确定第一流体流动路径被阻塞。同样,如果该过程检测到3个CLP的TFR(例如,TFR满足第三阈值),则该过程可以确定第一流体流动路径或第二流体流动路径均未被阻塞,并且系统正常操作。另外,如果过程检测到没有流动,则该过程可确定由于例

如所有流体流动路径被阻塞或罐已装满而导致的系统堵塞。这在下表中总结：

[0180]	流速	确定
	3个CLP	正常操作
	2个CLP	第一流体流动路径被阻塞
	1个CLP	第二流体流动路径被阻塞
	0个CLP	系统被阻塞

[0181] 表1:CLP为1和2

[0182] 在一些实施例中,阈值中的一个或多个可以更高或更低以解决不准确性。例如,尽管第一漏气口等于1个CLP,但第一流动阈值提供小缓冲(例如0.03、0.05、0.1、0.15、0.2或0.25CLP),使得阈值略低于或略高于1个CLP。类似的缓冲液可用于其它流动阈值。例如,第一阈值和第二阈值可以分别为0.5和1个CLP,并且该过程可以进行以下确定:

[0183]	流速	确定
	1.5个CLP	正常操作
	1个CLP	第一流体流动路径被阻塞
	0.5个CLP	第二流体流动路径被阻塞
	0个CLP	系统被阻塞

[0184] 表2:CLP为0.5和1

[0185] 在框704处,过程700使用本文所述的一种或多种流速监测技术来监测总流速(TFR)。如果并行执行一种或多种此类技术,则过程可以在使用多种流速监测技术确定的流速之间适当地仲裁。在某些实施例中,该过程可以执行技术中的一个,如基于泵速度的流速确定,并且根据需要利用一种或多种其它技术。在各种实施例中,在确定流速被认为不准确或不可靠的情况下,该过程可利用一种或多种其它技术。在一些实施例中,总流速对应于过程中每个流动路径的流的集合体。例如,总流速可对应于第一流体流动路径的流和第二流体流动路径的流的集合体。

[0186] 在一些实施例中,可以将监测的TFR与预期的TFR进行比较,以确定系统是否正常工作。因此,通过比较监测的TFR与预期TFR(例如,通过从监测的TFR中减去预期TFR),过程700可以确定当前流速与预期流速的偏差。此偏差可能是由于存在一个或多个操作状态。

[0187] 在框706处,过程700确定监测的TFR是否满足(例如,基本上等于或超过)可对应于预期TFR的第一流动阈值。如果满足第一流动阈值,则在框708处,系统可指示系统正正常工作。框708或过程700的任何其它框中的指示可使用本文中所描述的任何途径执行。

[0188] 如果监测的TFR不满足第一阈值,则过程700过渡到框710,其中过程确定监测的TFR是否满足第二流动阈值。如果满足第二流动阈值(例如,TFR基本上等于或高于第二流动阈值),则在框712处,过程700可指示在第一流体流动路径中存在的阻塞状态。该过程可进行此确定,因为基于确定TFR满足第二阈值(且不满足第一流动阈值),该过程可确定其仅检测来自第二流体流动路径的流动。

[0189] 如果监测的TFR不满足第二阈值,则过程700过渡到框714,其中其确定监测的TFR是否满足第三流动阈值。如果满足第三流动阈值(例如,TFR基本上等于或高于第三阈值),则在框716处,该过程可指示第二流体流动路径中存在的阻塞状态。该过程可作出此确定,因为基于确定TFR满足第三阈值(且不满足第一阈值和第二阈值),该过程可确定其仅检测

来自第一流体流动路径的流。

[0190] 如果监测的TFR不满足第三阈值,则过程700过渡到框718,其中其确定并指示系统被阻塞。

[0191] 尽管结合过程700提供的实例大体上涉及具有第一伤口敷料和第二伤口敷料的系统,但应注意,可以为具有任何数目的伤口敷料的系统执行类似的技术。

[0192] 此外,应理解,更少、更多或不同框可用作过程700的一部分。例如,如果例如一个或多个泄漏速率相等或大致相等(例如, $\pm 0.1\text{L/分钟}$ 或另一合适的偏差),则过程700可包括较少的框。如上所述,系统可具有两个伤口敷料,并且每个伤口敷料可具有相关联的流体流动路径。例如,与第一伤口敷料相关联的第一流体流动路径可包括1个CLP的漏气口,并且与第二伤口敷料相关联的第二流体流动路径还可包括1个CLP的漏气口。因此,过程700可利用两个流动阈值:对应于2CLP的泄漏速率的第一流动阈值,以及对应于1CLP的泄漏速率的第二流动阈值。如果过程700检测到1个CLP的TFR(例如,满足第一阈值但不满足第二阈值),则所述过程可确定第一流体流动路径或第二流体流动路径被阻塞。过程700可进行此确定,因为当TFR等于1CLP时,该过程仅检测来自流体流动路径中的一个的流。在一些情况下,该过程可以确定或指示哪个流体流动路径被阻塞,而在其它情况下,该过程可以确定或指示在流体流动路径中的一个中已经发生了阻塞。如果该过程700检测到2个CLP的TFR(例如, TFR满足第二阈值),则该过程可以确定第一流体流动路径或第二流体流动路径均未被阻塞,并且系统正常操作。另外,如果过程检测到没有流动,则该过程可确定由于例如所有流体流动路径被阻塞或罐已装满而导致的系统堵塞。这在下表中总结:

[0193]	流速	确定
	2个CLP	正常操作
	1个CLP	在流体流动路径中的某处发生阻塞
	0个CLP	系统被阻塞

[0194] 表3:CLP为1和1

[0195] 图14示出了根据一些实施例的用于确定和指示一个或多个操作状态的过程800的流程图。在一些实施例中,过程800由减压伤口治疗系统600实施,如由系统的一个或多个控制器实施。

[0196] 在框802处,过程800确定一个或多个操作参数,类似于参考图13的框702所描述的。例如,过程可以确定附接的伤口敷料的数量、对应于附接的伤口敷料的流体流动路径是否包括漏气口、一个或多个漏气口的泄漏速率、总泄漏速率、系统的预期总流速(TFR)、流体流动路径中的每一个的预期流速、一个或多个流动阈值、泵的活动水平等。在一些实施例中,该过程可以在校准模式中执行这些确定中的一些或全部。备选地,这些操作参数中的一些或全部可以在每个伤口敷料附接时由过程自动检测或接收。在一些实施例中,用户可以输入操作参数中的一些或全部,或者过程可以执行内部计算,或者可以利用转换方程或转换表。

[0197] 如本文所述,过程800可以通过检测高于预期泄漏速率来检测一个或多个附接的伤口敷料的存在。例如,该过程可以通过检测高于预期泄漏速率的泄漏来自动检测W形连接器存在,并提示用户确认存在另一流动路径。一旦用户确认,则该过程将知道如何检测阻塞。在其它实施例中,该过程可以检测何时附接伤口敷料,并且将基于附接的伤口敷料知道

漏气口的规格。

[0198] 过程800可以确定多个流动阈值。在此实例中,该过程可确定至少七个流动阈值。然而,应当注意,可以确定更多或更少的流动阈值。如关于图13的框702所描述,流动阈值可对应于在存在一个或多个操作状态下系统的TFR。

[0199] 在一些实施例中,第一流动阈值对应于等于第一流体流动路径的预期流速(预期第一流速)、第二流体流动路径的预期流速(预期第二流速)和第三流体流动路径的预期流速(预期第三流速)的集合体的流速。第二流动阈值对应于等于预期第二流速和预期第三流速的集合体的流速。第三流动阈值对应于等于预期第一流速和预期第三流速的集合体的流速。第四流动阈值对应于等于预期第一流速和预期第二流速的集合体的流速。第五流动阈值对应于等于预期第三流速的流速。第六流动阈值对应于等于预期第二流速的流速。第七流动阈值对应于等于预期第一流速的流速。

[0200] 例如,第一流体流动路径可具有1个CLP的泄漏速率,第二流体流动路径可具有3个CLP的泄漏速率,并且第三流体流动路径可具有5个CLP的泄漏速率。第一流动阈值对应于等于9个CLP的泄漏速率(例如,所有泄漏速率的集合体)。第二流动阈值对应于等于8个CLP的泄漏速率。第三流动阈值对应于等于6个CLP的泄漏速率。第四流动阈值对应于等于5个CLP的泄漏速率。第五流动阈值对应于等于4个CLP的泄漏速率。第六流动阈值对应于等于3个CLP的泄漏速率。第七流动阈值对应于等于1个CLP的泄漏速率。总结如下:

[0201]

流速	确定
9 个 CLP	正常操作
8 个 CLP	第一流体流动路径被阻塞
7 个 CLP	N/A 或意外流速
6 个 CLP	第二流体流动路径被阻塞
5 个 CLP	第一流体流动路径和第二流体流动路径被阻塞
4 个 CLP	第三流体流动路径被阻塞
3 个 CLP	第一流体流动路径和第三流体流动路径被阻塞
2 个 CLP	N/A 或意外流速
1 个 CLP	第二流体流动路径和第三流体流动路径被阻塞
0 个 CLP	系统被阻塞

[0202] 表4:CLP为1、3和5

[0203] 在一些实施例中,流动阈值的顺序可以基于漏气口的泄漏速率而改变。

[0204] 在框804处,类似于参考图13的框704所描述的,过程800利用本文中所描述的流速监测技术中的一个或多个来监测TFR。

[0205] 在框806处,过程800确定监测的TFR是否满足(例如,基本上等于或超过)第一流动阈值。如果满足第一流动阈值,则在框808处,过程可指示系统正正常操作。框808或过程800的任何其它框中的指示可使用本文中所描述的任何途径执行。

[0206] 如果监测的TFR不满足第一流动阈值,则过程过渡到框810,其确定监测的TFR是否满足(例如,基本上等于或超过)第二流动阈值。如果满足第二流动阈值(并且不满足第一流动阈值),则在框812处,过程可指示第一流体流动路径中存在的阻塞状态。该过程可做出此确定,因为基于满足的阈值,该过程可确定其仅检测来自第二流体流动路径和第三流体流动路径的流动。

[0207] 如果监测的TFR不满足第二流动阈值,则过程过渡到框814,其中其确定监测的TFR是否满足(例如,基本上等于或超过)第三流动阈值。如果满足第三流动阈值(并且不满足第一流动阈值和第二流动阈值),则在框816处,过程可指示第二流体流动路径中存在的阻塞状态。该过程可做出此确定,因为基于满足的阈值,该过程可确定其仅检测来自第一流体流动路径和第三流体流动路径的流动。

[0208] 如果监测的TFR不满足第三流动阈值,则过程过渡到框818,其确定监测的TFR是否满足(例如,基本上等于或超过)第四流动阈值。如果满足第四流动阈值(并且不满足第一流动阈值、第二流动阈值和第三流动阈值),则在框820处,过程可指示第一流体流动路径和第二流体流动路径中存在的阻塞状态。该过程可做出此确定,因为基于满足的阈值,该过程可确定其仅检测来自第三流体流动路径的流动。

[0209] 如果监测的TFR不满足第四流动阈值,则过程过渡到框822,其中其确定监测的TFR是否满足(例如,基本上等于或超过)第五流动阈值。如果满足第五流动阈值(并且不满足第一至第四流动阈值),则在框824处,过程可指示第三流体流动路径中存在堵塞状态。该过程可做出此确定,因为基于满足的阈值,该过程可确定其仅检测来自第一流体流动路径和第二流体流动路径的流动。

[0210] 如果监测的TFR不满足第五流动阈值,则过程过渡到框826,其中其确定监测的TFR是否满足(例如,基本上等于或超过)第六流动阈值。如果满足第六流动阈值(并且不满足第一至第五流动阈值),则在框828处,过程可指示第一流体流动路径和第三流体流动路径中存在堵塞状态。该过程可做出此确定,因为基于满足的阈值,该过程可确定其仅检测来自第二流体流动路径的流动。

[0211] 如果监测的TFR不满足第六流动阈值,则过程过渡到框830,其中其确定监测的TFR是否满足(例如,基本上等于或超过)第七流动阈值。如果满足第七流动阈值(并且不满足第一至第六流动阈值),则在框832处,过程可指示在第二流体流动路径和第三流体流动路径中存在阻塞状态。该过程可做出此确定,因为基于满足的阈值,该过程可确定其仅检测来自第一流体流动路径的流动。

[0212] 在框834处,过程800确定不满足任何流动阈值,并指示系统阻塞状态。

[0213] 尽管结合过程800提供的实例涉及具有第一伤口敷料、第二伤口敷料和第三伤口敷料的系统,但应注意,可以为具有任何数目的伤口敷料的系统执行类似的技术。

[0214] 具有校准的泄漏路径的负压伤口治疗系统的实例、实施例、方法、过程或装置进一

步在标题为“MULTIPLE DRESSING NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM WITH CALIBRATED LEAK PATHS”且在2018年3月15日提交的国际申请号PCT/EP2018/056494中提供,所述申请以全文引用的方式并入本文。

[0215] 术语

[0216] 根据实施例,本文描述的任何过程的某些操作、动作、事件或功能可以按不同的顺序执行,可以添加、合并或省去(诸如,并非所有过程的实践都是必要的)。此外,在某些实施方案中,操作、动作、功能或事件可例如通过多线程处理、中断处理,或多个处理器或处理器核或在其他并行架构上同时执行,而不是顺序执行。

[0217] 所示系统的各种组件的处理可以分布在多个机器、网络和其它计算资源上。此外,系统的两个或更多个部件可组合成更少的部件。所示系统的各种部件可在一个或多个虚拟机中实现,而不是在专用计算机硬件系统和/或计算装置中实现。同样,所示的数据存储库可表示物理和/或逻辑数据存储,包括例如存储区域网络或其他分布式存储系统。此外,在一些实施方案中,所示部件之间的连接表示数据流的可能路径,而非硬件之间的实际连接。尽管示出了可能连接的一些实例,但所示部件的任何子集都可在各种实施方式中与部件的任何其他子集通信。

[0218] 上面提到的任何专利、申请和其它参考文献(包括可能在随附的申请文件中列出的任何文献)均以引用方式并入本文。如果需要,可修改本公开的各方面,以采用本文描述的各种参考文献的系统、功能和概念来提供进一步的实施方式。

[0219] 连同特定方面、实施例或实例描述的特征、材料、特点或集合理解为适用于本文所述的任何其它方面、实施例或实例,除非与其不相容。本说明书中公开的所有特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图),或如此公开的任何方法或过程的所有步骤,可以以任何组合来组合,除了此类特征或步骤中的至少一些相互排斥的组合外。保护不限于任何前述实施例的细节。保护延伸至本说明书中公开的特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中的任何一个新颖特征或任何新颖组合,或如此公开的任何方法或过程的步骤的任何一个新颖特征或任何新颖组合。

[0220] 虽然已经描述了某些实施例,但是这些实施例仅作为实例呈现,并且不旨在限制保护范围。实际上,本文描述的新颖方法和系统可以各种其它形式体现。此外,可以进行本文描述的方法和系统的形式的各种省略、替换和改变。本领域技术人员将理解,在一些实施例中,所示或公开的过程中采取的实际步骤可不同于附图中所示的步骤。根据实施例,可去除上述某些步骤,可以添加其它步骤。例如,在所公开的过程中采取的实际步骤或步骤顺序可与图中所示的那些不同。根据实施例,可去除上述某些步骤,可以添加其它步骤。例如,图中所示的各种部件可实现为处理器、控制器、ASIC、FPGA或专用硬件上的软件或固件。诸如处理器、ASIC、FPGA等的硬件部件可包括逻辑电路。此外,以上公开的特定实施例的特征和属性可以以不同方式组合以形成另外的实施例,所有这些都落入本公开内容的范围内。

[0221] 尽管本公开包括某些实施例、实例和应用,但是本领域技术人员将理解,本公开内容超出了具体公开的实施例,延伸到其它备选实施例或用途以及其明显的修改和等同物,包括未提供本文所述的所有特征和优点的实施例。因此,本公开的范围不旨在受所描述的实施方案的限制,并且可由本文呈现的权利要求或将来呈现的权利要求限定。

[0222] 条件语言,如“可以”、“能够”、“可能”或“可”,除非另有明确说明,或者在所使用的

上下文中以其它方式理解,则通常旨在表达某些实施例包括,而其它实施例不包括,某些功能、元素或步骤。因此,这种条件语言大体上不旨在暗示一个或多个实施例以任何方式需要特征、元素或步骤,或者一个或多个实施例必须包括用于在有或没有用户输入或提示的情况下决定是否这些特征、元素或步骤包括在任何特定实施例中或在任何特定实施例中执行的逻辑。术语“包括”、“包含”、“具有”等是同义的,并且以开放式方式包含使用,并且不排除附加元素、特征、动作、操作等。此外,术语“或”在其包含意义上使用(而不是在其专有意义上),以便在使用时,例如,为了连接元素列表,术语“或”表示列表中的一个、一些或全部元素。同样,术语“和/或”在引用两个或更多个项目的列表时,涵盖了对该单词的所有以下解释:列表中的任何一个项目、列表中的所有项目以及列表中的任何项目组合。此外,除了具有其普通含义之外,这里使用的术语“每个”可以表示应用术语“每个”的一组元素的任何子集。另外,当在本申请中使用时,词语“本文”、“上文”、“下文”和类似含义的词语指本申请作为整体,而不是指本申请的任何特定部分。

[0223] 除非另有明确说明,否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”之类的连接语言在上下文中理解为通常用于表示项目、术语等可以是X、Y或Z。因此,这种连接语言大体上并不意味着暗示某些实施例需要存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0224] 本文使用的程度语言,如本文使用的术语“约”、“大约”、“大体上”和“大致”表示接近于规定值、量或特征的值、量或特征,其仍执行期望的功能或实现期望的结果。例如,术语“大约”、“约”、“大体上”和“基本上”可以指在指定量的小于10%内、小于5%内、小于1%内、小于0.1%内,以及小于0.01%内的量。作为另一个实例,在某些实施例中,术语“大体上平行”和“基本上平行”是指偏离精确平行小于或等于15度、10度、5度、3度、1度或0.1度的值、量或特征。

[0225] 本文描述的任何实施例可以与罐一起使用,也可以不与罐一起使用。本文所述的敷料实施方案中任一个可吸收和存储伤口渗出液。

[0226] 本公开的范围不旨在受某些实施例的描述的限制,而可由权利要求书来限定。权利要求的语言将基于权利要求中采用的语言广泛地解释,并且不限于本说明书中或在申请的审查期间描述的实例,这些实例应被解释为非排他性的。

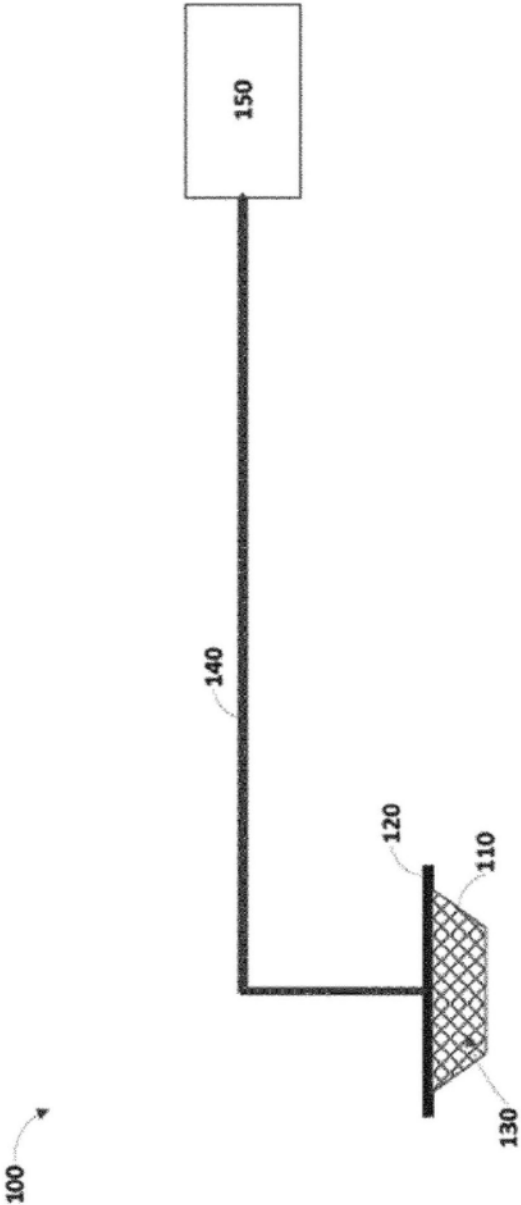


图1

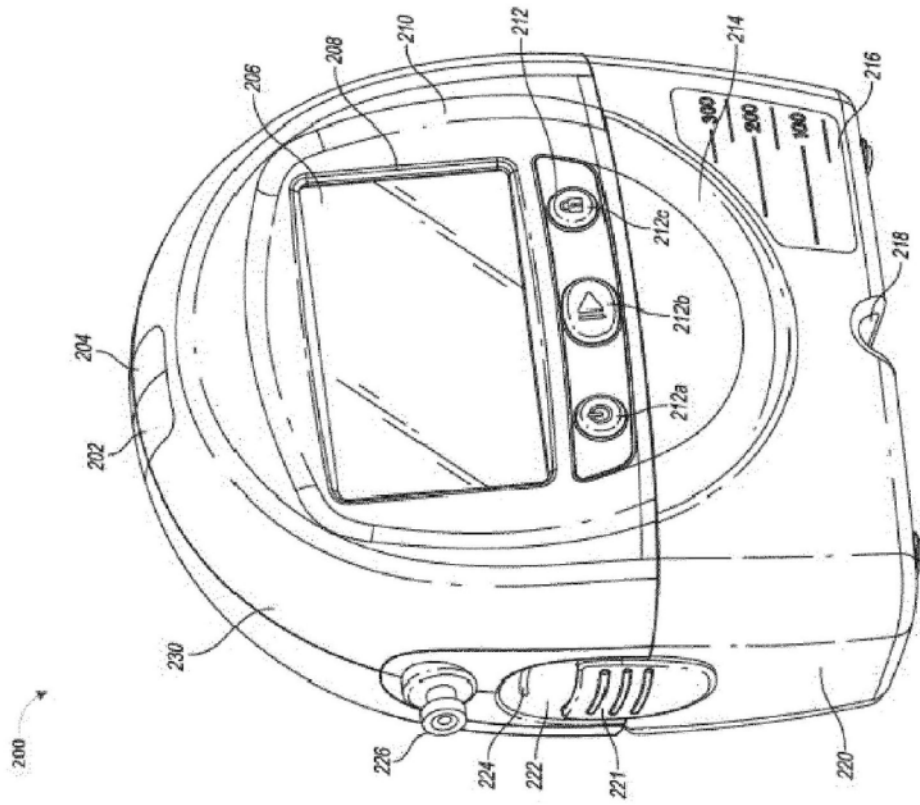


图2

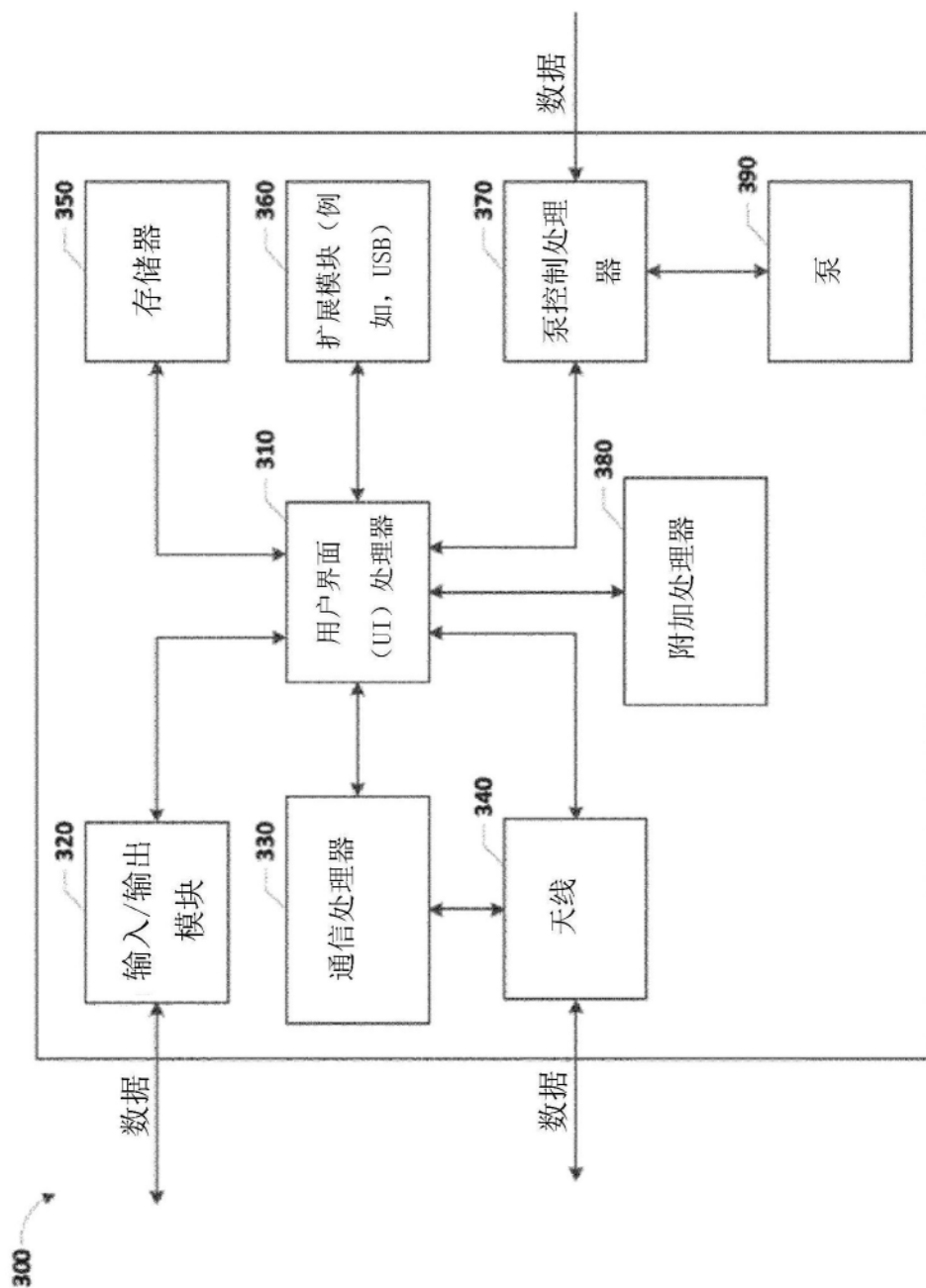


图3

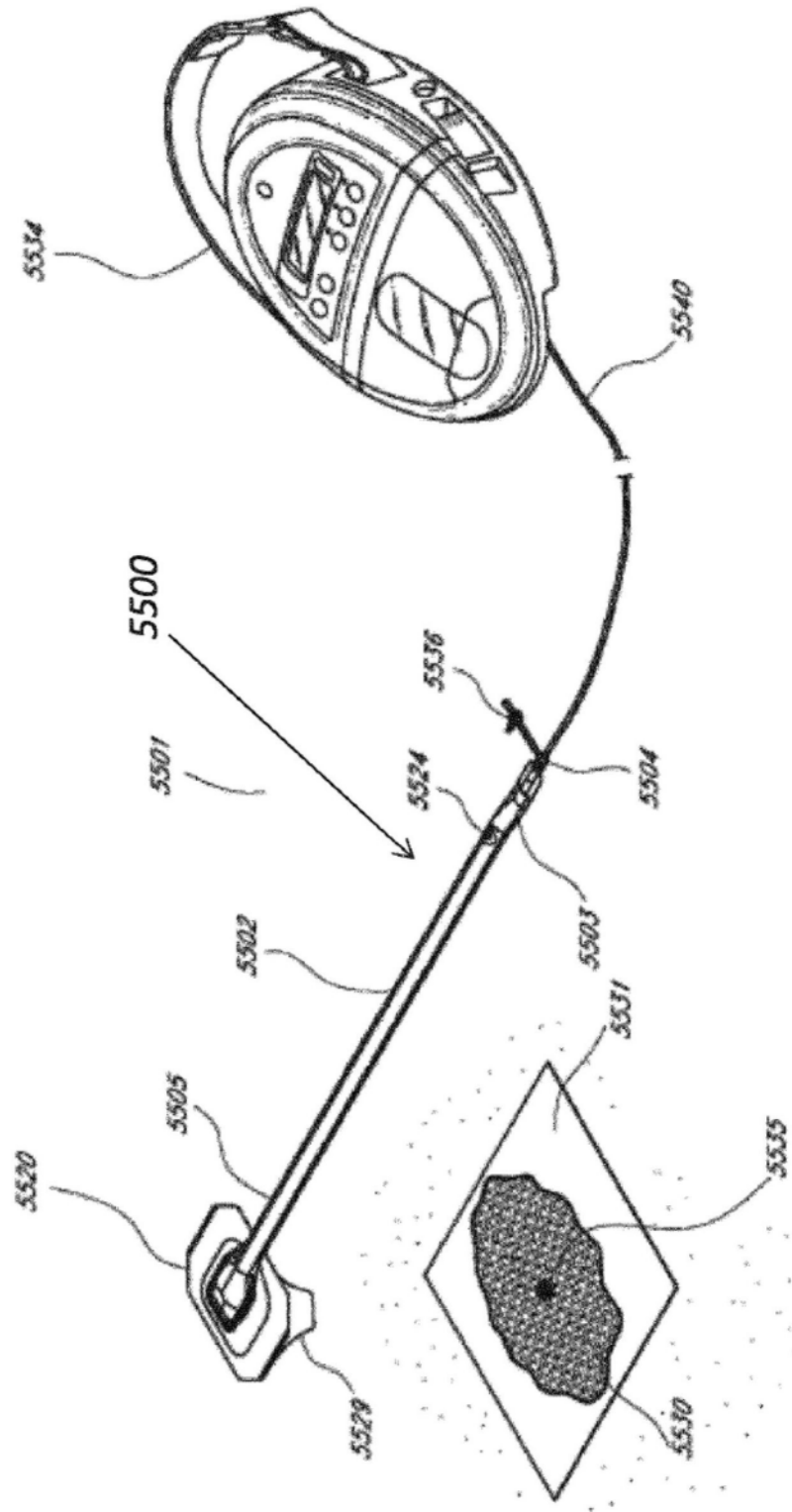


图4A

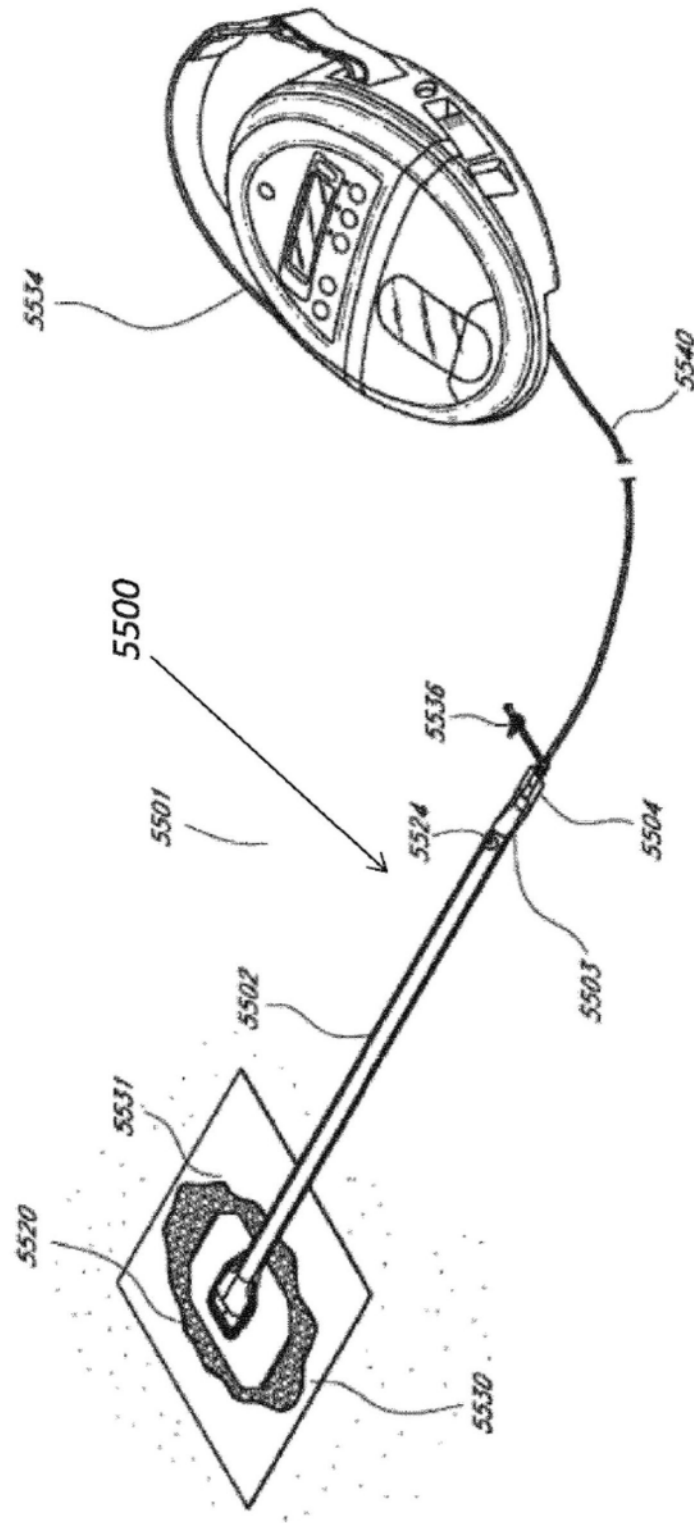


图4B

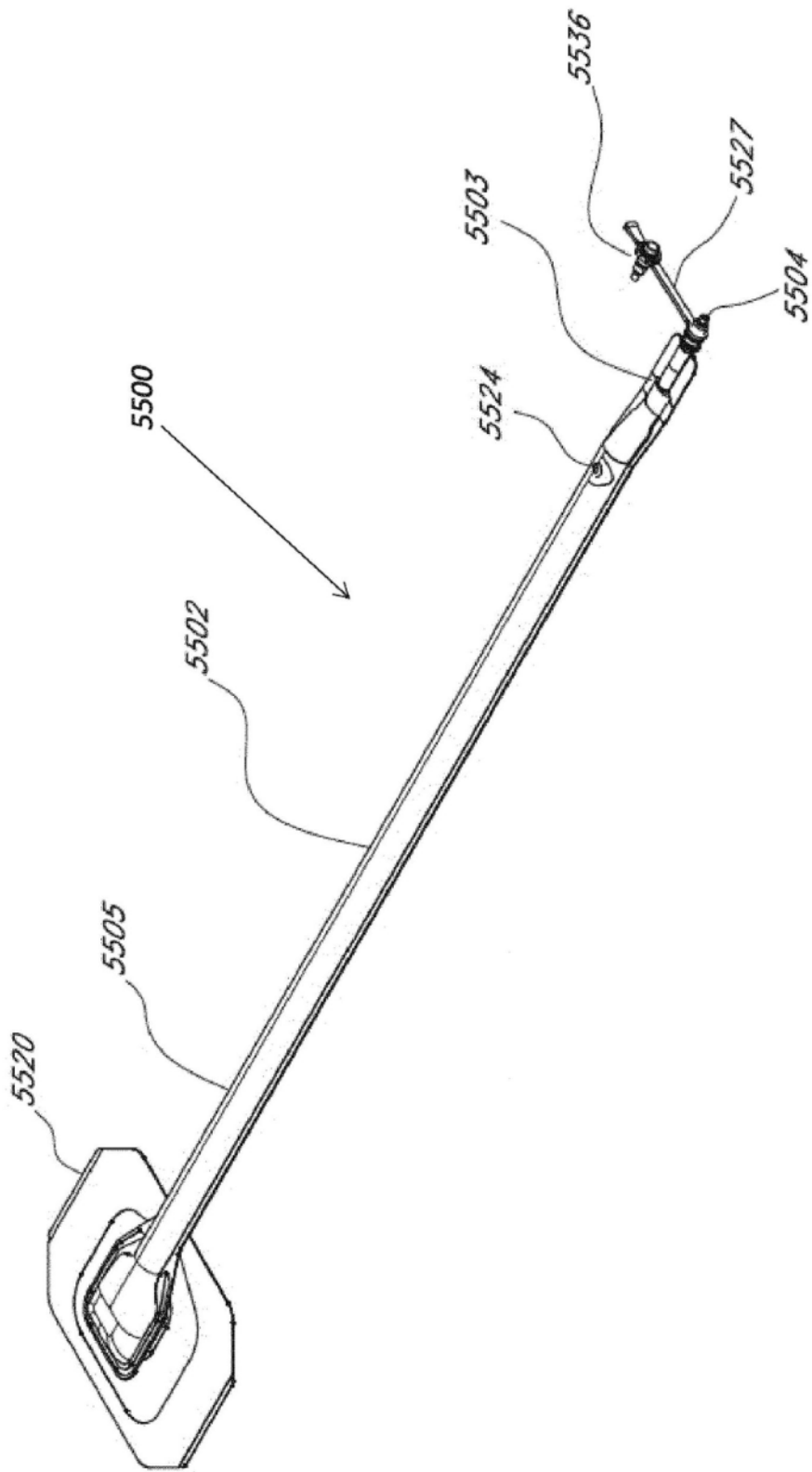


图5A

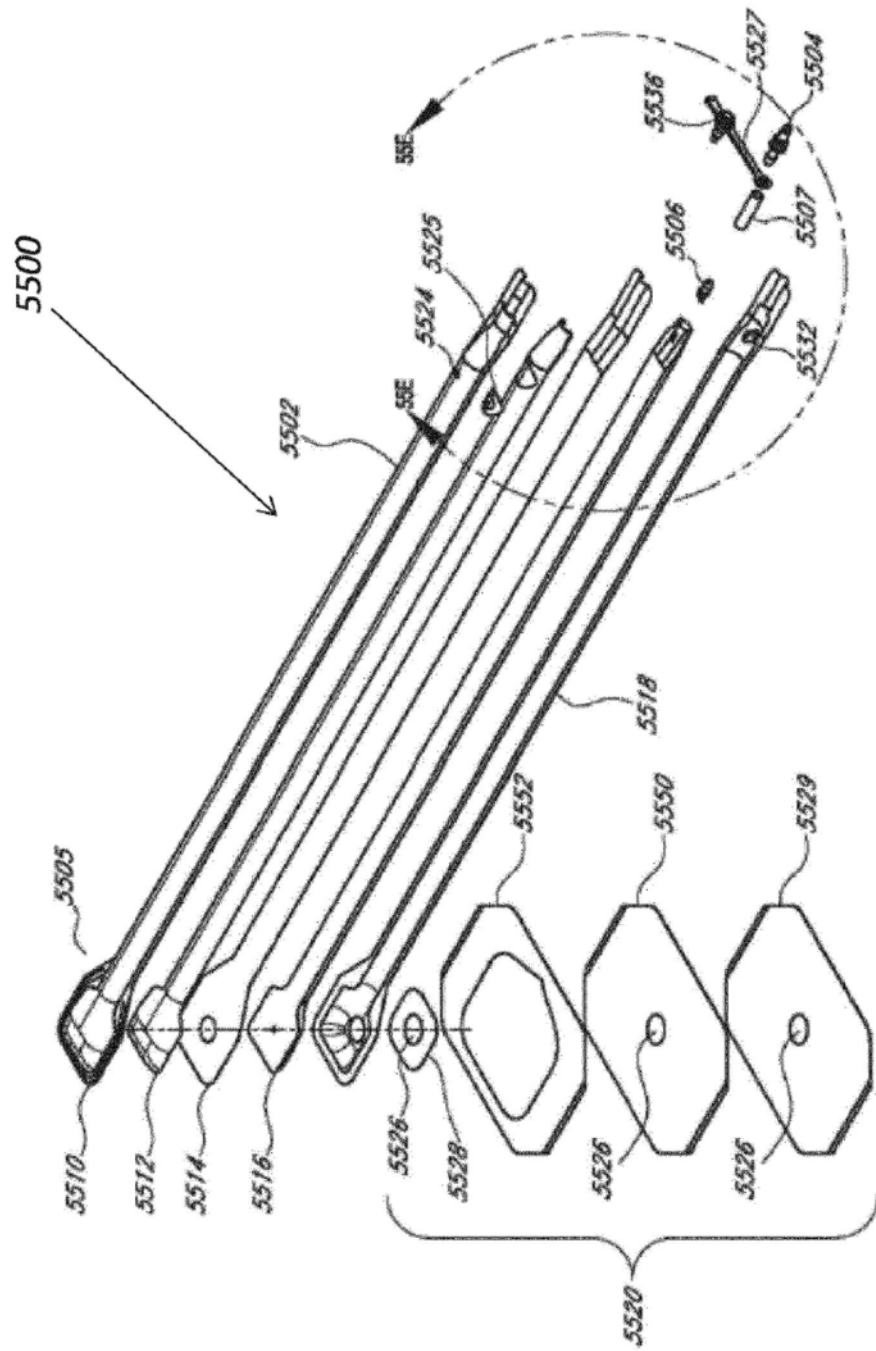


图5B

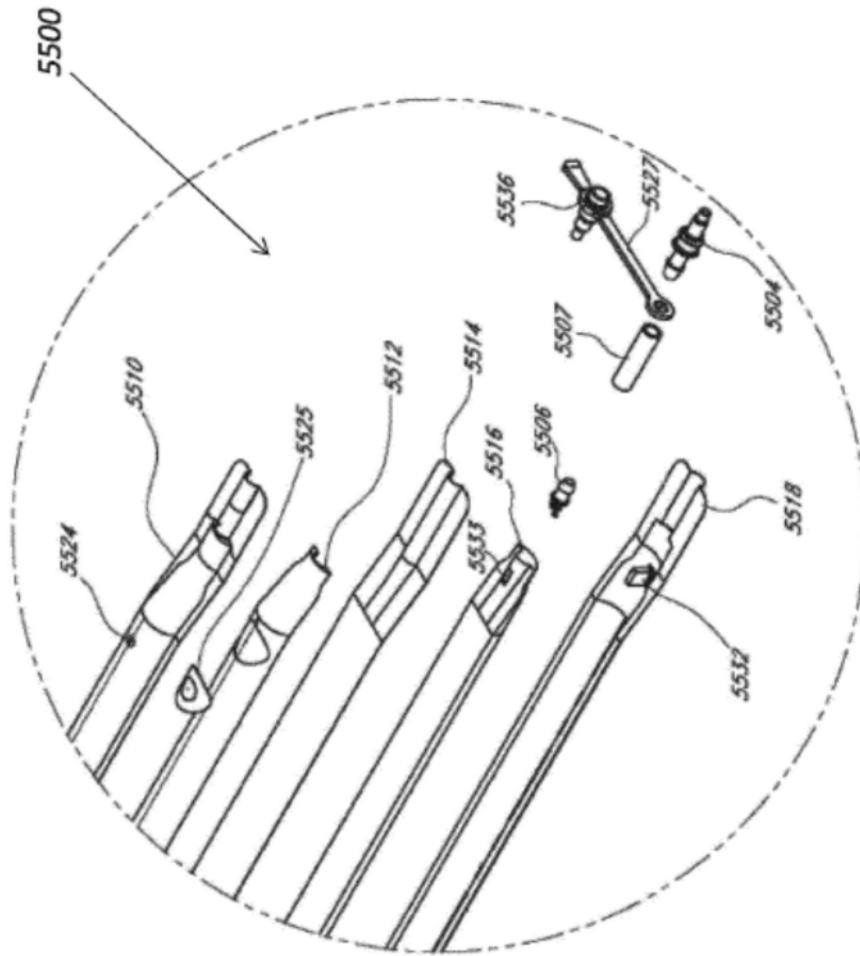


图5C

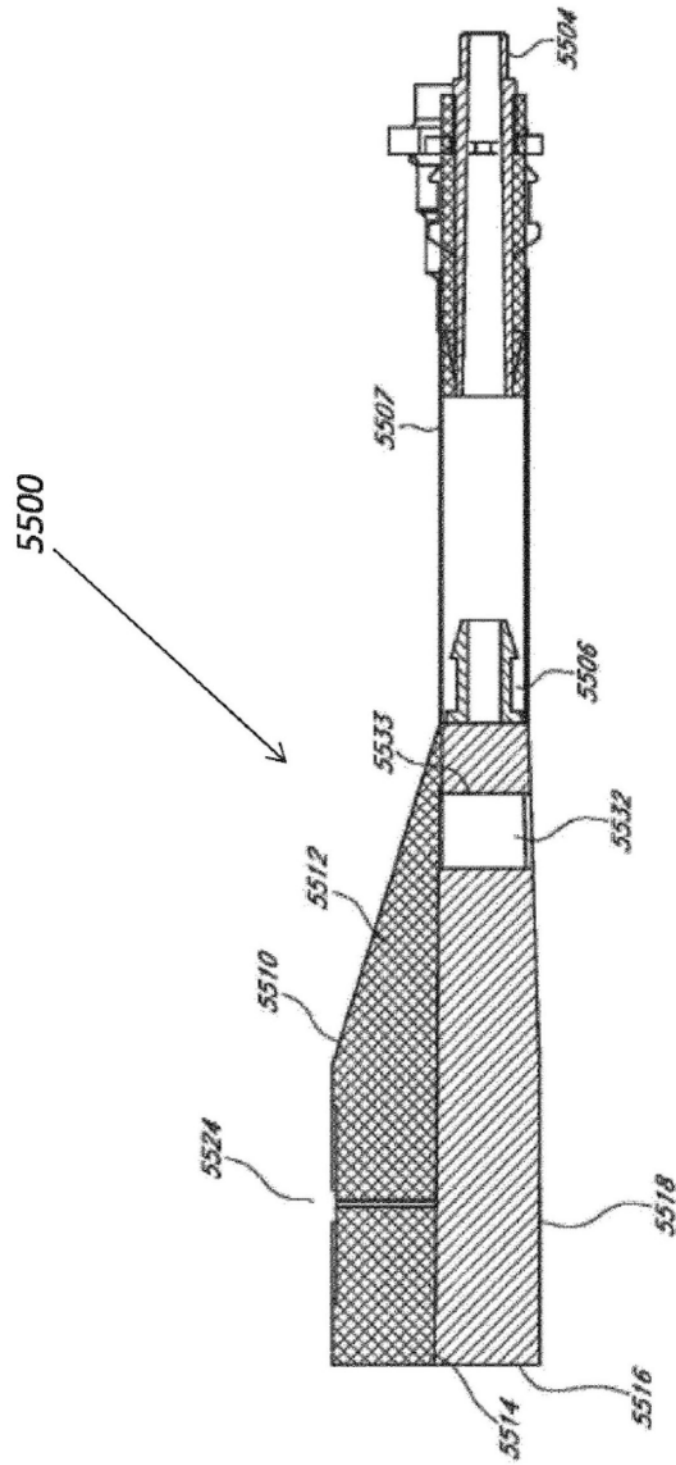


图5D

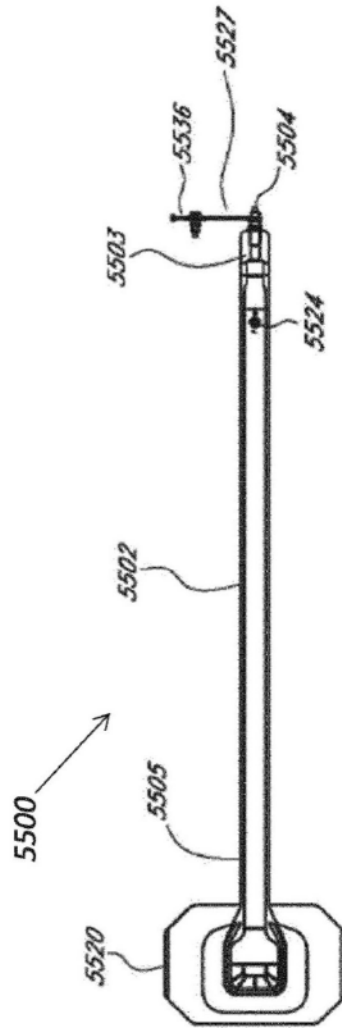


图5E

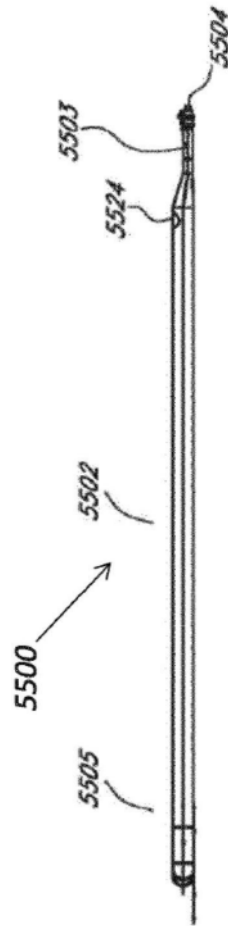


图5F

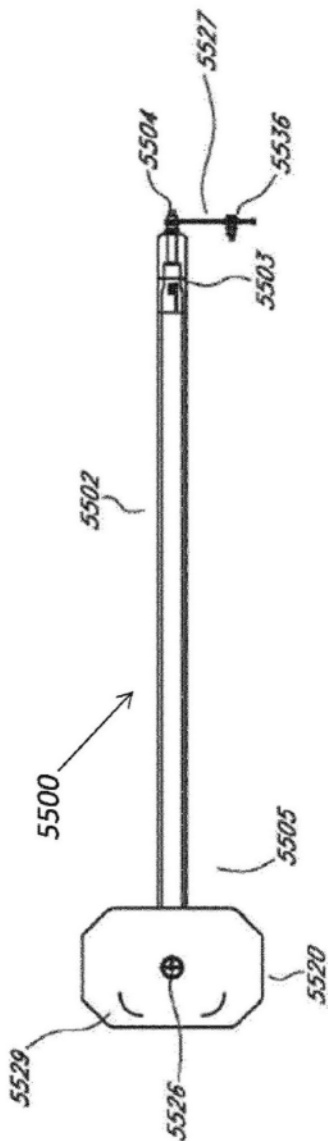


图5G

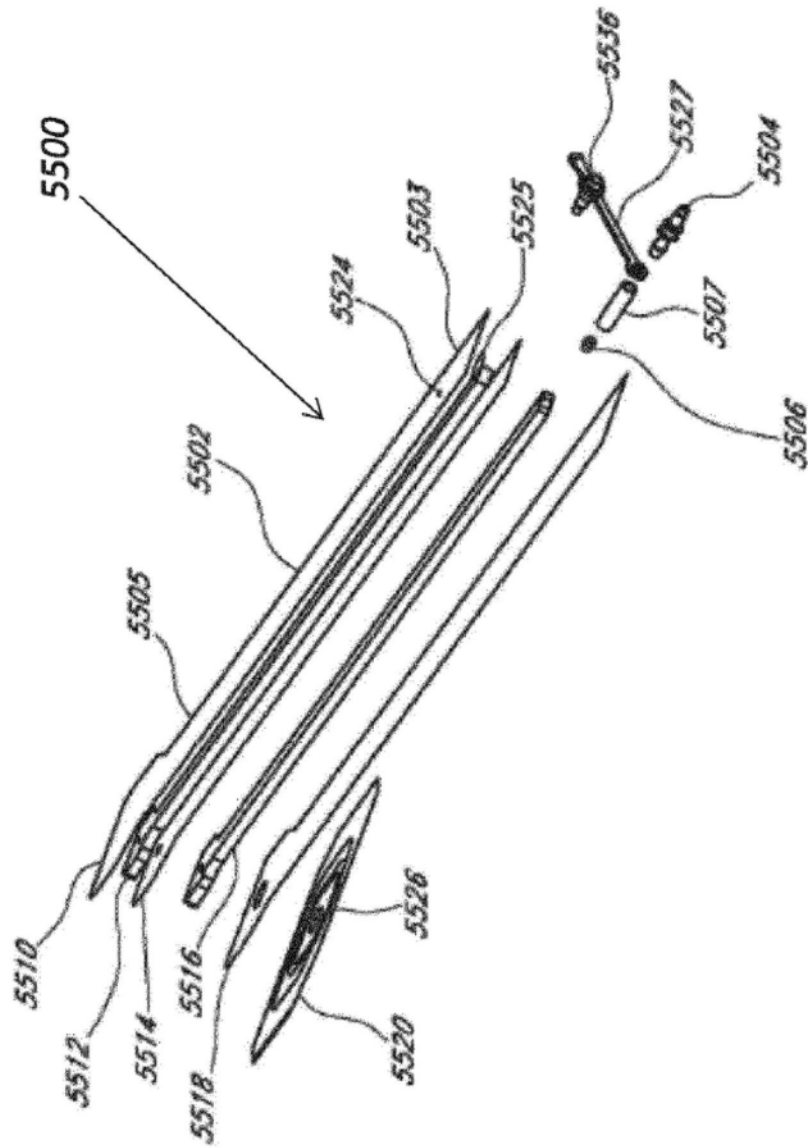


图6

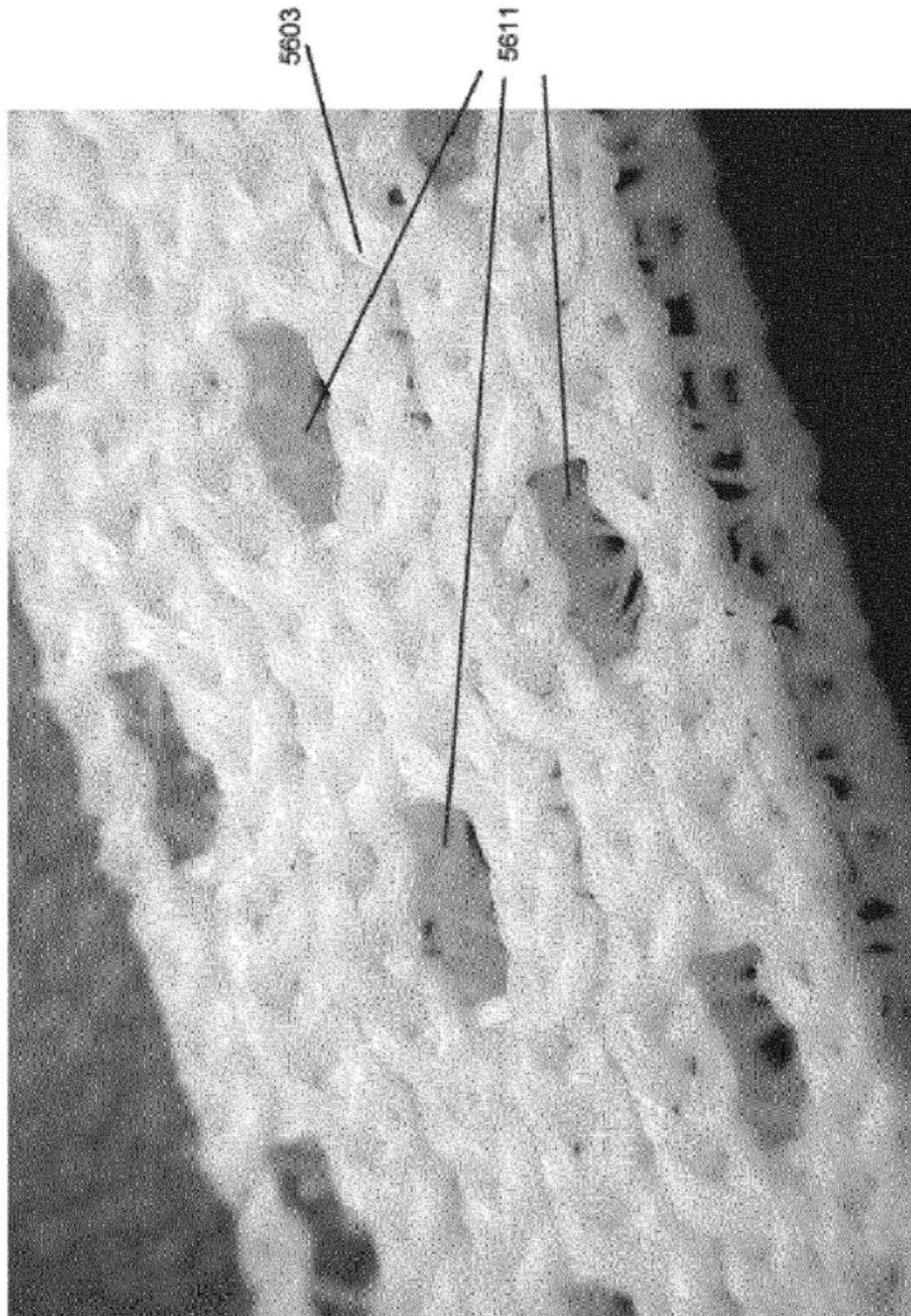


图7A

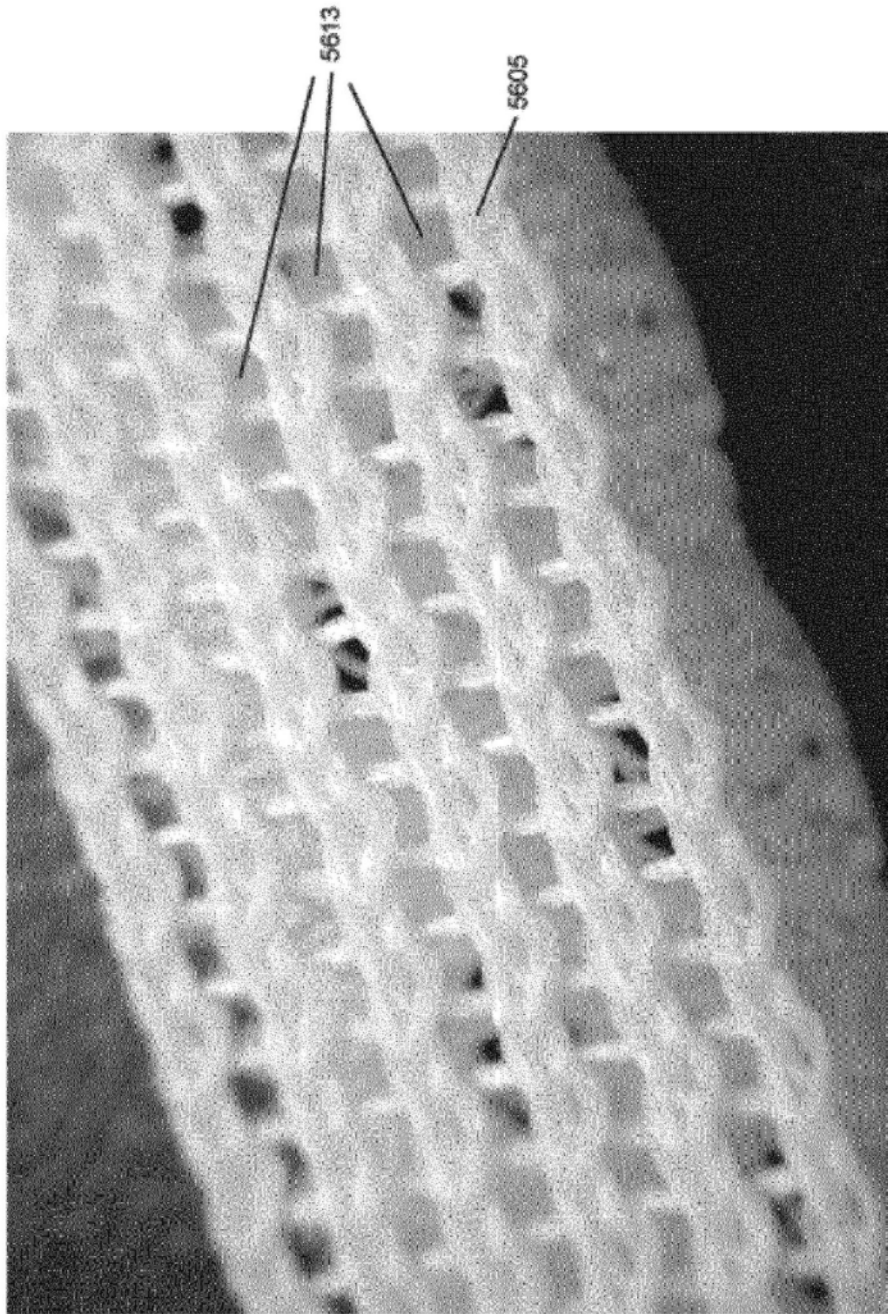


图7B

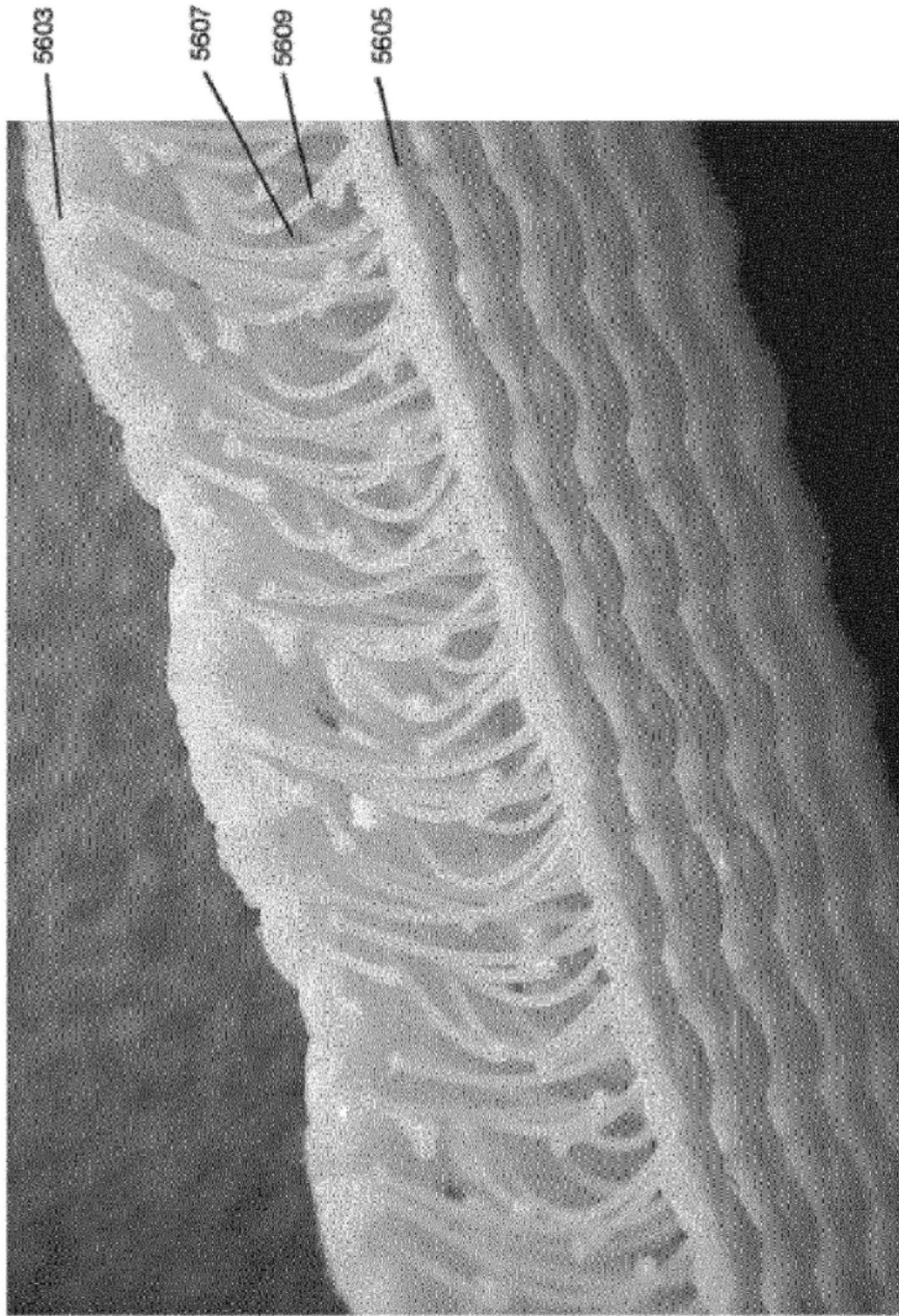


图7C

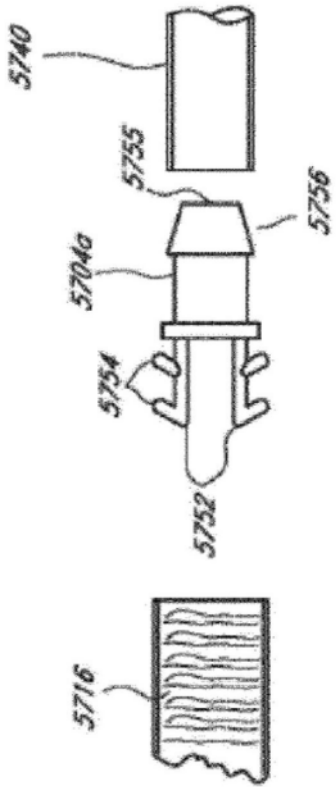


图8A

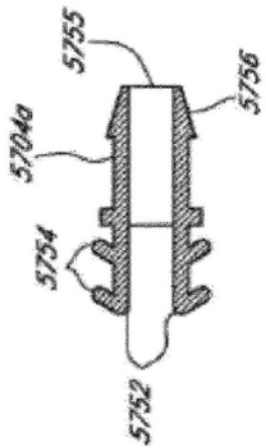


图8B

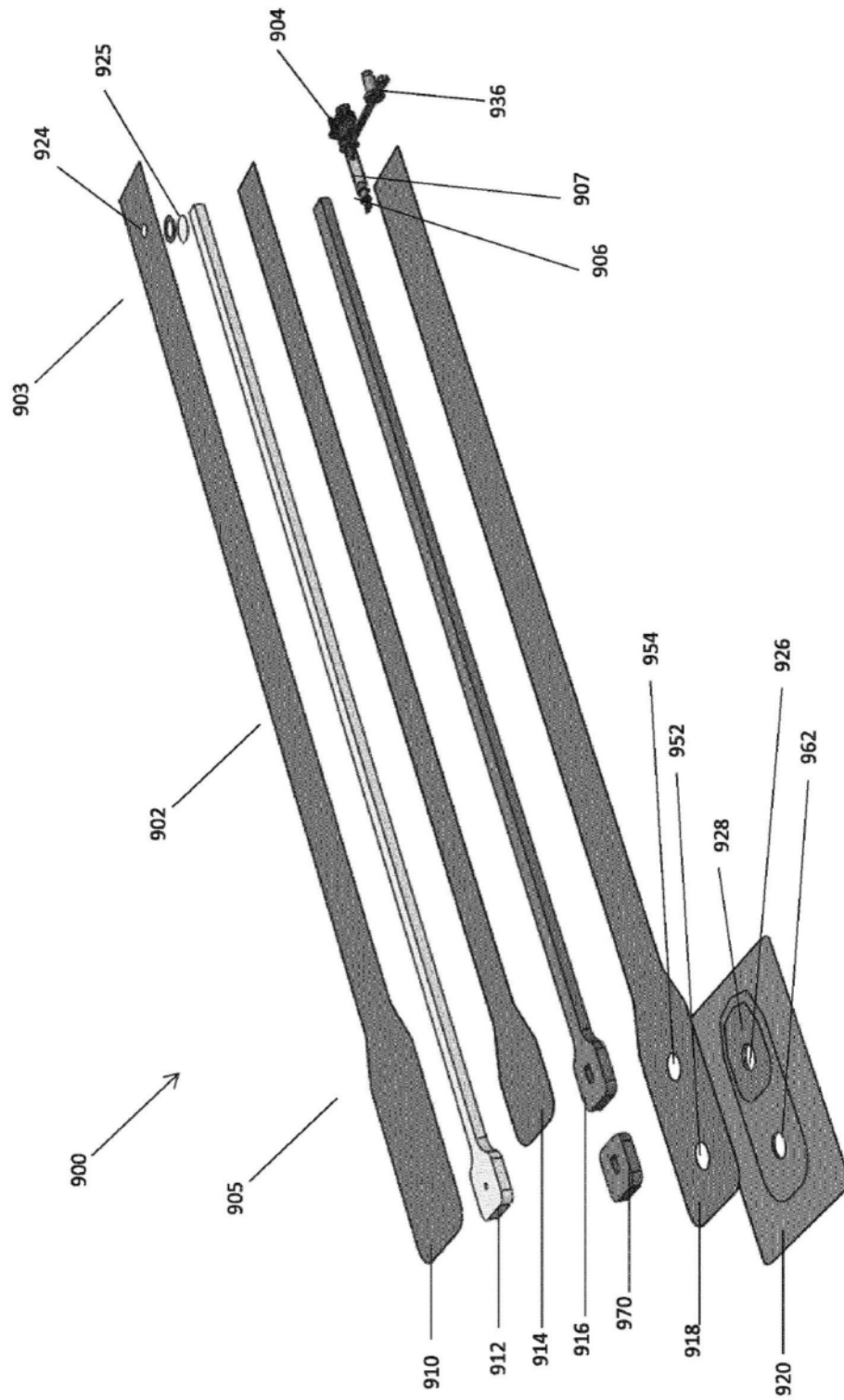


图9A

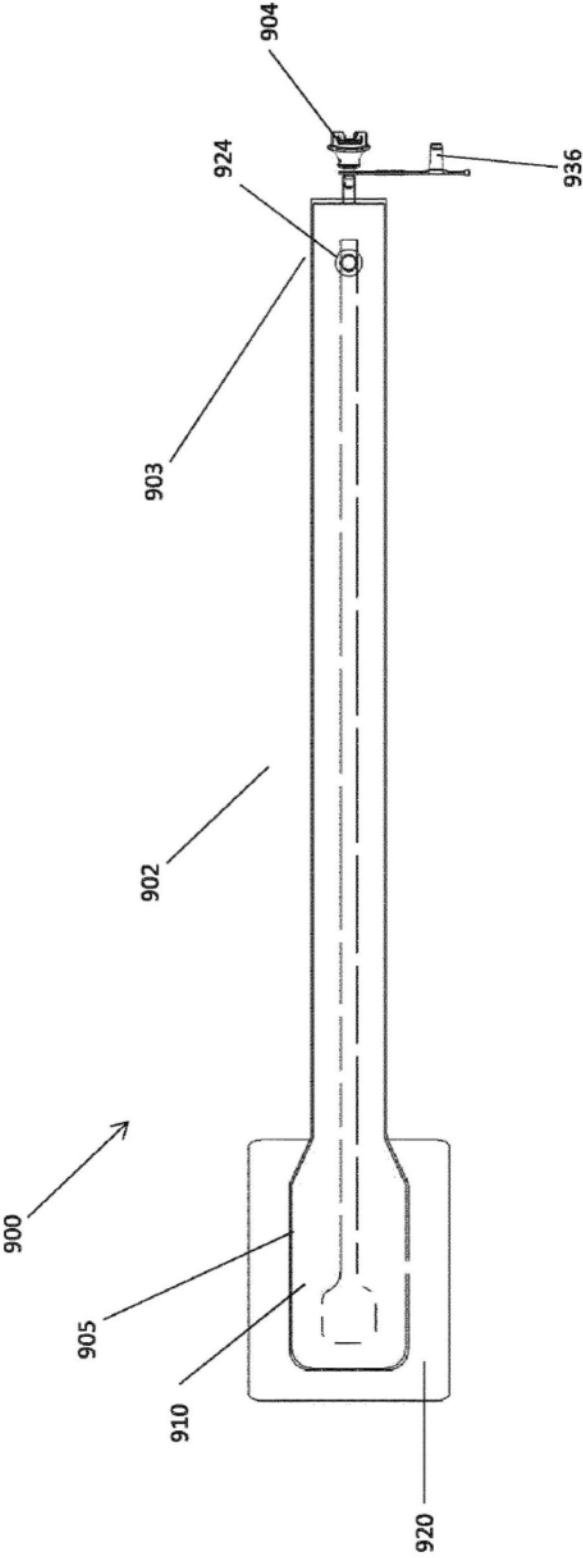


图9B

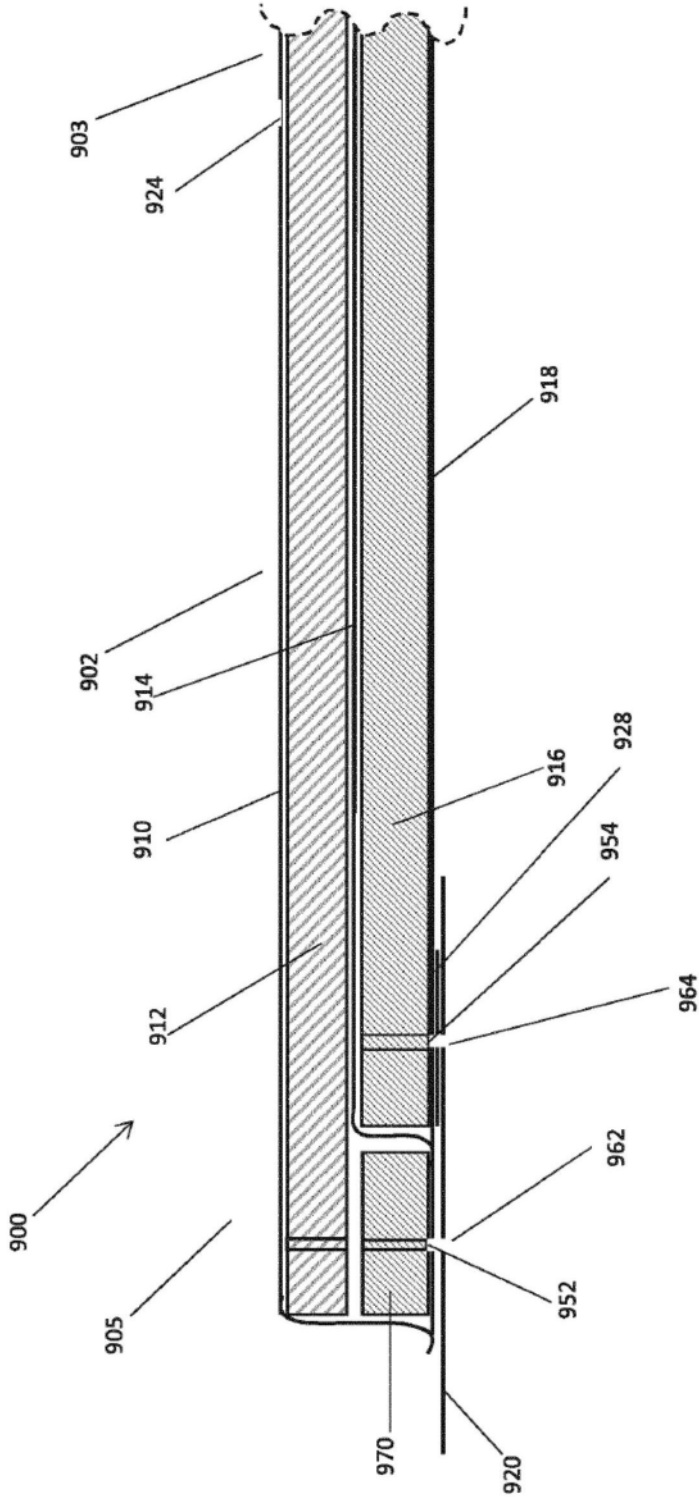


图9C

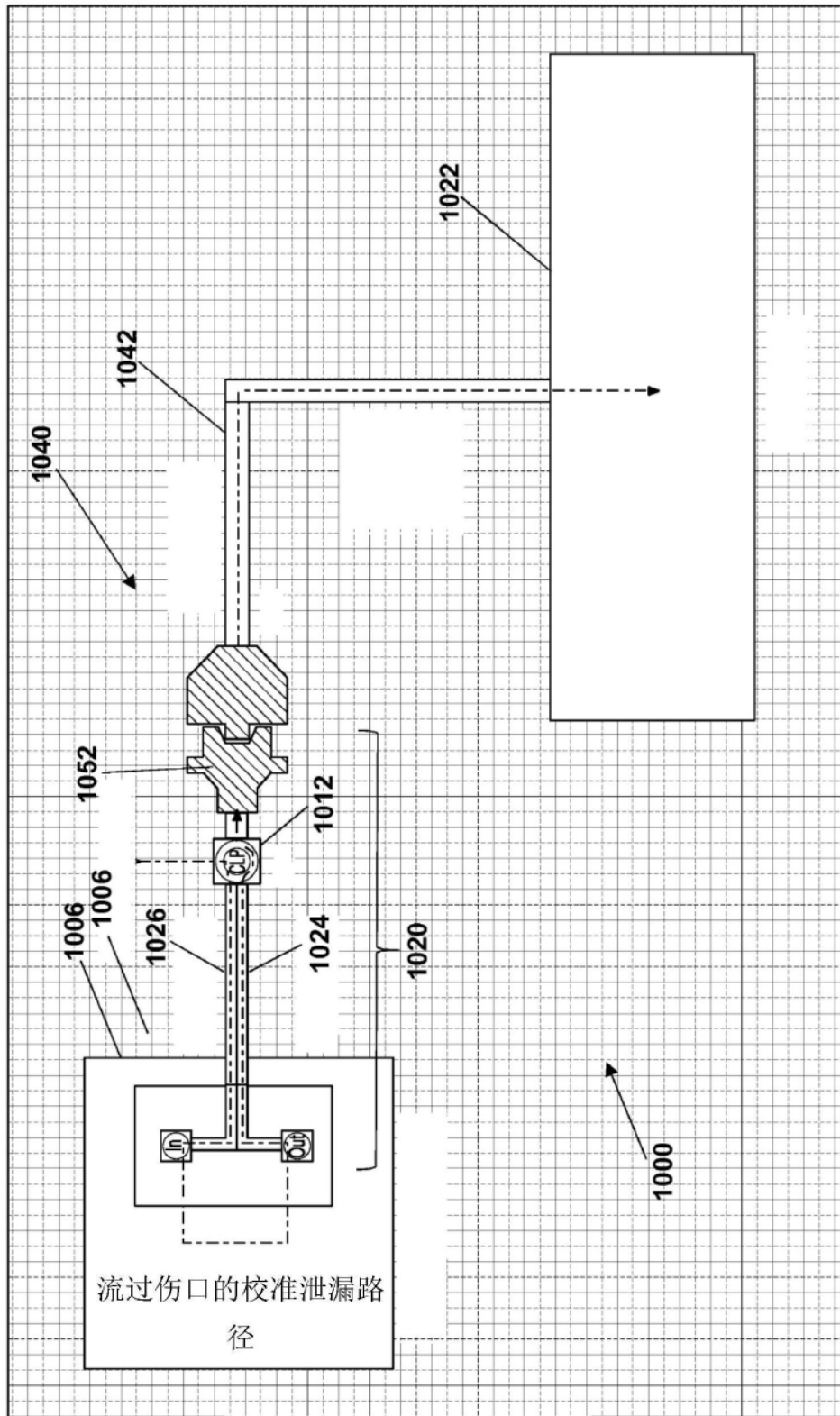


图10

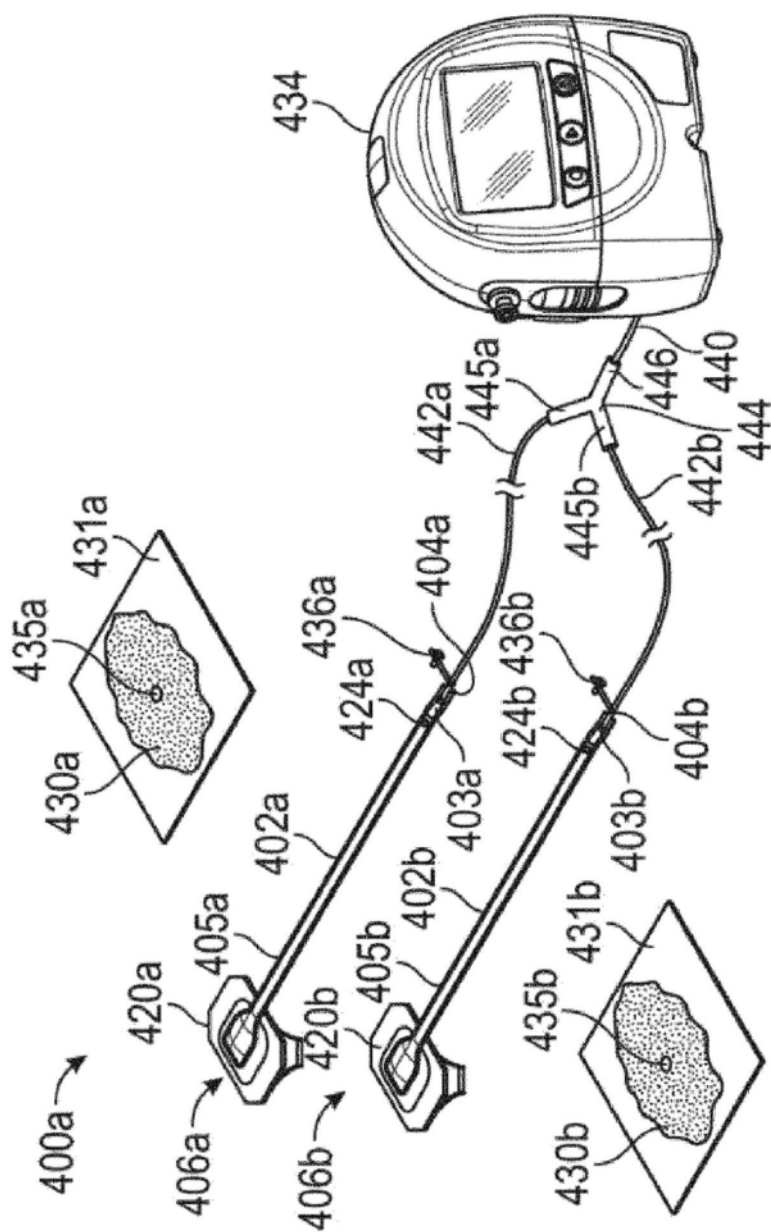


图11A

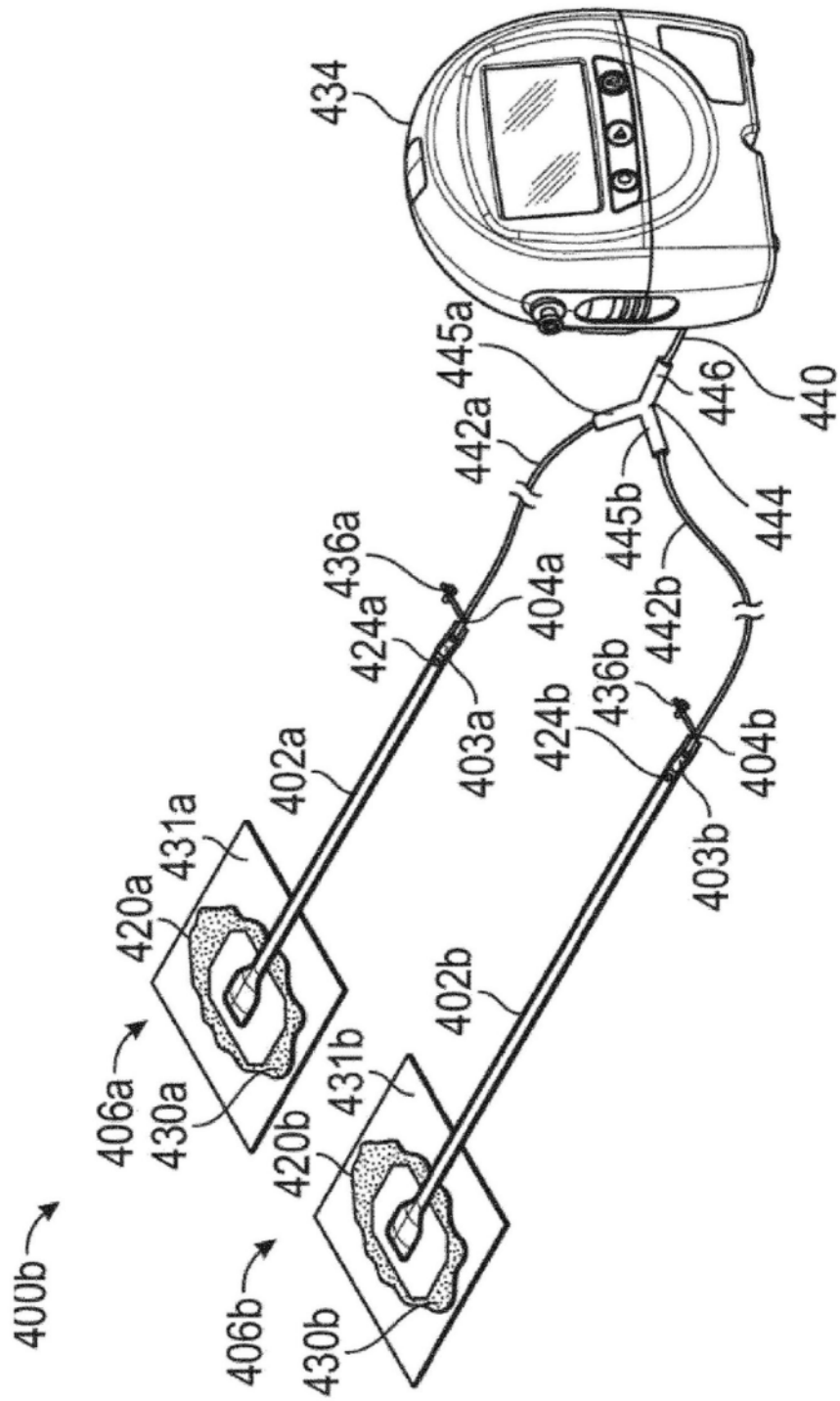


图11B

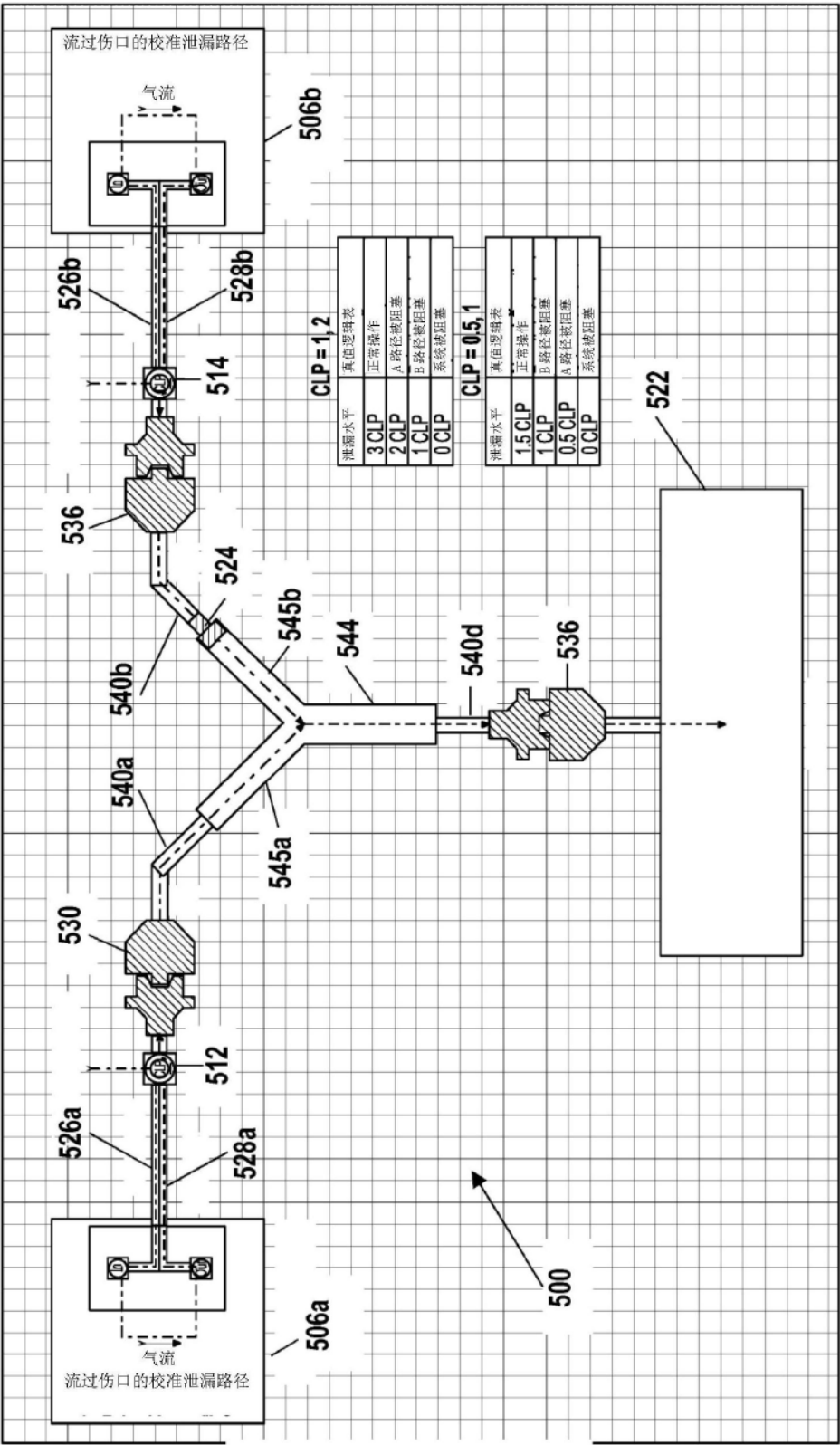


图12

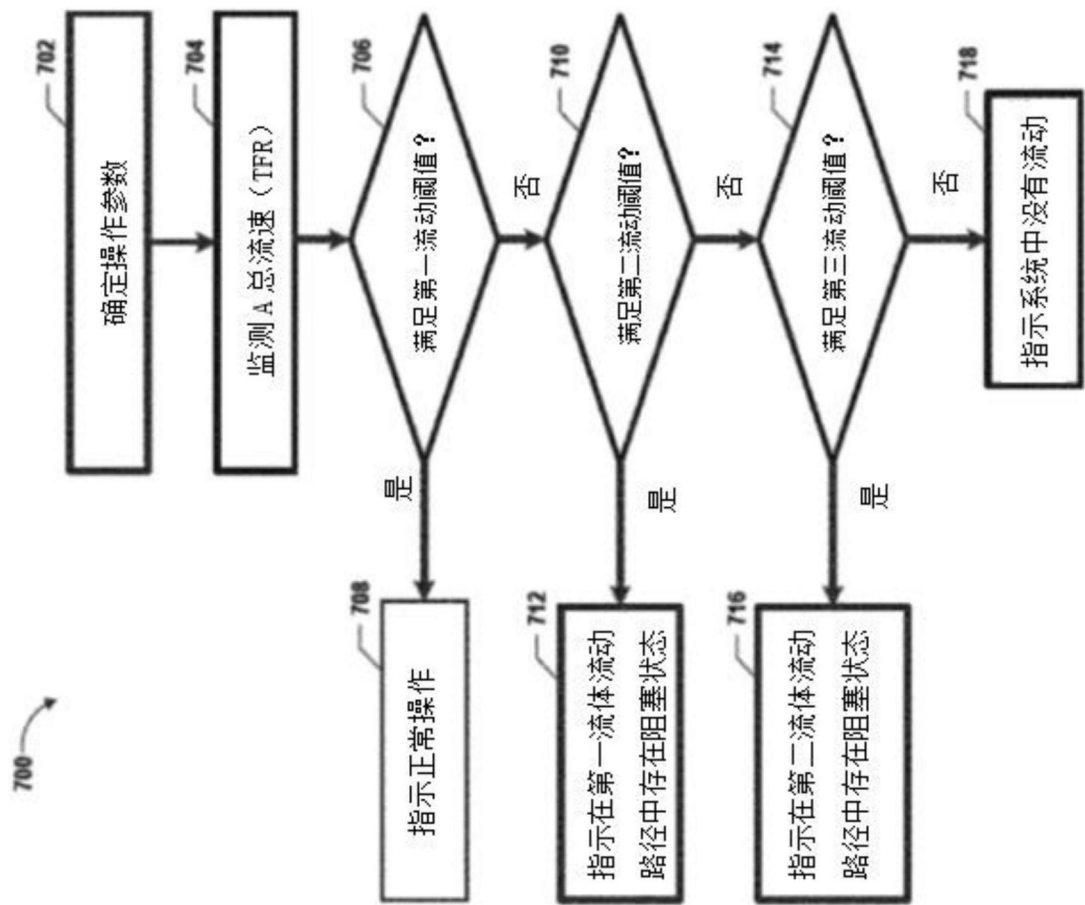


图13

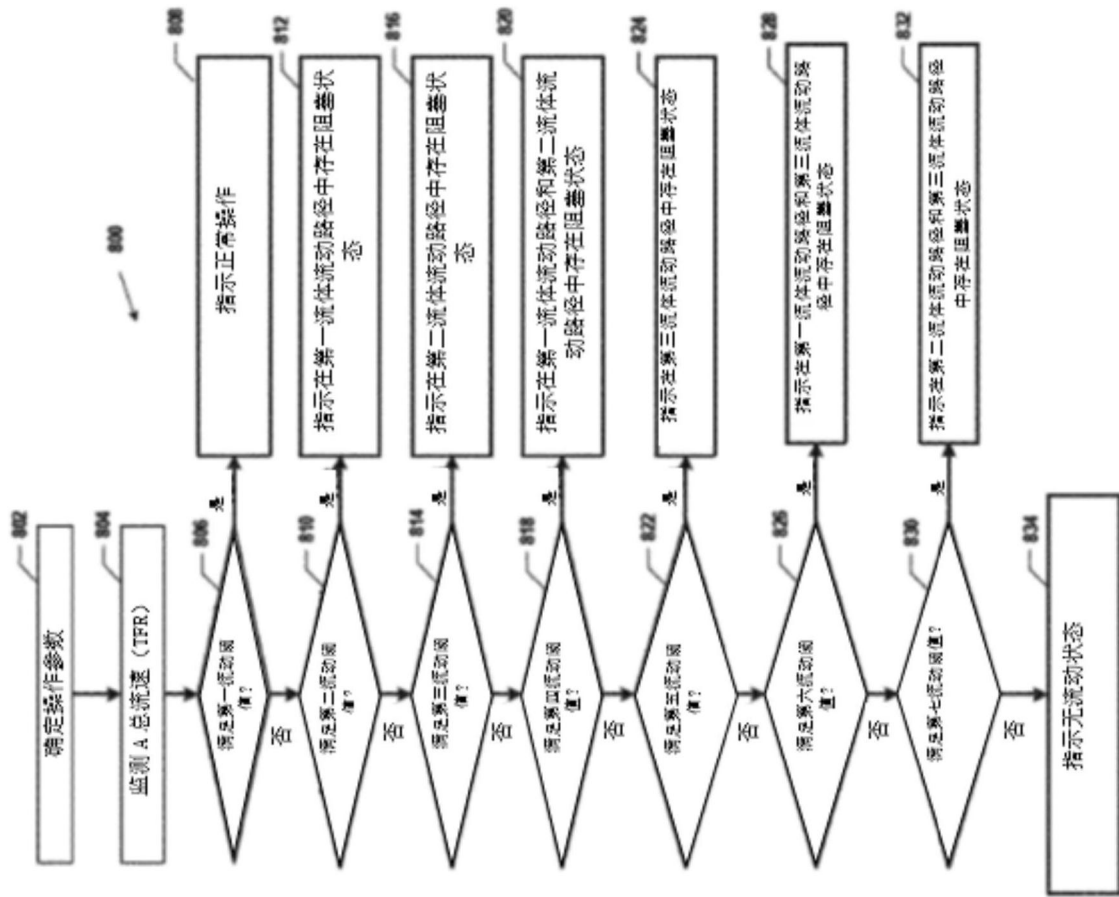


图14