



(10) 授权公告号 CN 113286624 B

(45) 授权公告日 2025. 05. 06

(21) 申请号 202080009013.9

(22) 申请日 2020.01.20

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113286624 A

(43) 申请公布日 2021.08.20

(30) 优先权数据
62/797,035 2019.01.25 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.07.13

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/014264 2020.01.20

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/154220 EN 2020.07.30

(73) 专利权人 3M创新知识产权公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 布雷特·L·摩尔 贾斯廷·赖斯
克里斯多佛·艾伦·卡罗尔

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理
有限公司 11262

专利代理师 李慧慧 杨明钊

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

(56) 对比文件
US 2019022289 A1, 2019.01.24

审查员 孙晓彤

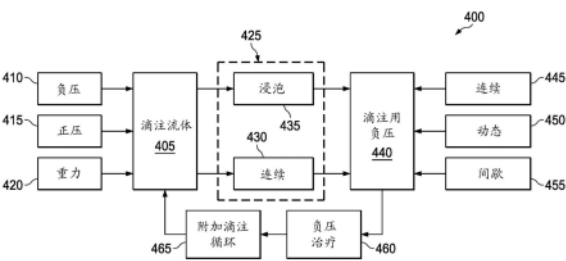
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

用于滴注吹扫的系统和方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于处理组织部位的装置,该装置包括负压源,该负压源被构造成流体地联接到组织部位;滴注源,该滴注源被构造成流体地联接到组织部位;以及可操作地联接到负压源和滴注源的控制器。控制器可被配置为操作负压源和滴注源以间歇地将负压递送到组织部位持续负压间隔,并且将滴注流体递送到组织部位持续滴注间隔。可将一定吹扫体积的滴注流体以吹扫频率递送到组织部位。在一些示例中,吹扫体积可在负压间隔期间通过第二流体导体递送并通过第一流体导体移除。



1. 一种用于治疗组织部位的装置,所述装置包括:
负压源,所述负压源被构造成流体地联接到所述组织部位;
滴注源,所述滴注源被构造成流体地联接到所述组织部位;和
控制器,所述控制器操作地联接到所述负压源和所述滴注源,所述控制器被配置为:
操作所述负压源和所述滴注源以:
间歇地将负压递送到所述组织部位持续负压间隔;
将填充体积的滴注流体递送到所述组织部位持续滴注间隔;并且
将吹扫体积的滴注流体以吹扫频率递送到所述组织部位,所述控制器被配置为在所述
负压间隔期间递送所述吹扫体积。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述填充体积为所述吹扫体积的至少10倍。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述填充体积与所述吹扫体积的比率在10:1至
5000:1的范围内。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述填充体积在10毫升至500毫升的范围内,并且
所述吹扫体积在0.1毫升至1毫升的范围内。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述吹扫频率在5分钟至20分钟的范围内。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中:
所述填充体积在10毫升至500毫升的范围内;
所述吹扫体积在0.1毫升至1毫升的范围内;并且
所述吹扫频率在5分钟至20分钟的范围内。
7. 根据权利要求1所述的装置,还包括流体地联接到所述滴注源的流体导体,并且其中
所述控制器被配置成通过所述流体导体递送所述吹扫体积的滴注流体。
8. 根据权利要求1所述的装置,还包括流体地联接到所述负压源的第一流体导体、流体
地联接到所述滴注源的第二流体导体,并且其中所述控制器被配置为通过所述第二流体导
体递送所述吹扫体积的滴注流体并且通过所述第一流体导体移除所述吹扫体积的滴注流
体。
9. 根据权利要求1所述的装置,还包括用户界面,所述用户界面联接到所述控制器,并
且能够操作以接收输入从而配置所述吹扫体积和所述吹扫频率中的至少一者。
10. 一种用于治疗组织部位的装置,所述装置包括:
敷料;
第一流体导体,所述第一流体导体联接到所述敷料;
第二流体导体,所述第二流体导体联接到所述敷料;
负压源,所述负压源联接到所述第一流体导体;
滴注源,所述滴注源联接到所述第二流体导体;和
控制器,所述控制器操作地联接到所述负压源和所述滴注源,所述控制器被配置为:
通过所述第一流体导体向所述敷料递送负压持续负压间隔,
将填充体积的滴注流体通过所述第二流体导体递送到所述敷料持续滴注间隔,以及
通过所述第二流体导体以吹扫频率将吹扫体积的滴注流体递送到所述敷料;
其中在所述负压间隔期间递送所述吹扫体积。
11. 根据权利要求10所述的装置,其中所述填充体积为所述吹扫体积的至少10倍。

12. 根据权利要求10所述的装置, 其中所述填充体积与所述吹扫体积的比率在10:1至5000:1的范围内。

13. 根据权利要求10所述的装置, 其中所述吹扫体积在0.1毫升至1毫升的范围内。

14. 根据权利要求10所述的装置, 其中所述吹扫体积以不大于20分钟的频率递送。

15. 根据权利要求10所述的装置, 其中所述吹扫体积以不小于5分钟的频率递送。

16. 根据权利要求10所述的装置, 其中所述吹扫体积以介于5分钟和20分钟之间的频率递送。

用于滴注吹扫的系统和方法

[0001] 相关专利申请

[0002] 本发明要求2019年1月25日提交的美国临时专利申请号62/797,035的文件的权益,该专利申请出于所有目的以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 所附权利要求中阐述的本发明整体涉及组织治疗系统,并且更具体地但非限制地涉及用负压和滴注疗法治疗组织方法。

背景技术

[0004] 临床研究和实践已表明,减小靠近组织部位的压力可增强并加速组织部位处的新组织的生长。该现象的应用众多,但已证明其对于治疗伤口是特别有利的。无论伤口的病因如何,无论是创伤、外科手术还是另外的原因,伤口的正确护理对于结果都是重要的。通过减压来治疗伤口或其他组织通常可称为“负压治疗”,但也称作其他名称,包括例如“负压伤口治疗”、“减压治疗”、“真空治疗”、“真空辅助闭合”和“局部负压”。负压治疗可提供许多益处,包括上皮组织和皮下组织的迁移、改善的血流以及伤口部位处的组织的微变形。这些益处可一起增加肉芽组织的发育并减少愈合时间。

[0005] 也得到广泛认可的是,清洗组织部位对于新组织生长可非常有利。例如,为了治疗的目的,可用液体溶液清洗伤口或腔体。这些实践通常称为“冲洗”和“灌洗”。“滴注”是另一种实践,其通常是指将流体缓慢引入到组织部位并且在去除流体之前使流体留置规定时间段的过程。例如,在伤口创面上滴注局部治疗溶液可与负压治疗相结合以通过松释伤口创面中的可溶性污染物并去除感染性物质来进一步促进伤口愈合。因此,可减轻可溶性细菌负荷,去除污染物,并且清洗伤口。

[0006] 虽然负压治疗和/或滴注治疗的临床益处是众所周知的,但对治疗系统、部件和过程的改善可使医疗保健提供者和患者受益。

发明内容

[0007] 所附权利要求书中阐述了用负压、治疗溶液滴注或两者治疗组织的新型且有用的系统、装置和方法。还提供了例示性实施方案以使得本领域的技术人员能够制造和使用要求保护的主题。

[0008] 例如,在一些实施方案中,治疗装置能够间歇地将各种滴注溶液递送到创面。溶液滴注可在负压暂停期间发生,从而允许溶液浸泡并溶解伤口碎屑一段设定的时间。可在负压的后续循环期间移除溶液和溶解的碎屑。治疗装置可以另外具有控制器,该控制器被配置为在负压阶段提供真空管的间歇吹扫循环,以最小化伤口流体积聚和潜在的阻塞。除此之外或另选地,控制器可被配置为使用相对小体积的滴注溶液提供滴注管的间歇吹扫循环,以使敷料和管之间的界面处的材料沉积最小化。软件控件可提供用于设置各种滴注吹扫水平的用户界面。例如,该水平可取决于滴注溶液的类型和与伤口病因有关的其他因素,

这些因素可影响粘度和其他渗出物特性。

[0009] 更一般地,用于处理组织部位的装置可包括负压源,该负压源被构造成流体地联接到组织部位;滴注源,所述滴注源被构造成流体地联接到所述组织部位;以及可操作地联接到负压源和滴注源的控制器。在一些示例中,负压源可以联接到被构造成联接到敷料的第一流体导体,并且滴注源可以联接到被构造成联接到敷料的第二流体导体。控制器可被配置为操作负压源和滴注源以间歇地将负压递送到组织部位持续负压间隔,并且将滴注流体递送到组织部位持续滴注间隔。可将一定吹扫体积的滴注流体以吹扫频率递送到组织部位。在一些示例中,吹扫体积可在负压间隔期间通过第二流体导体递送并通过第一流体导体移除。

[0010] 用负压和治疗溶液处理组织部位的方法可包括将负压递送到组织部位持续第一间隔;将治疗溶液递送到组织部位持续第二间隔;以及在第一间隔期间将吹扫体积的治疗溶液递送到组织部位。另选地,吹扫体积可在第一间隔之前递送。吹扫体积可在第一间隔期间通过负压移除。

[0011] 通过结合例示性实施方案的以下详细描述参考附图,可以最好地理解制造和使用受权利要求保护的主题的目标、优点和优选模式。

附图说明

[0012] 图1是根据本说明书的可提供负压治疗和滴注治疗的治疗系统的示例性实施方案的功能框图;

[0013] 图2是示出可与图1的治疗系统的一些实施方案相关联的示例性压力控制模式的附加细节的曲线图;

[0014] 图3是示出可与图1的治疗系统的一些实施方案中的另一个示例性压力控制模式相关联的附加细节的曲线图;

[0015] 图4是示出可与操作图1的治疗系统的示例性方法相关联的细节的图表;以及

[0016] 图5是示出可与图1的治疗系统的一些实施方案相关联的另一示例性控制模式的附加细节的曲线图。

具体实施方案

[0017] 对示例性实施方案的以下描述提供了使得本领域技术人员能够制造和使用所附权利要求中阐述的主题的信息,但可省略本领域中已熟知的某些细节。因此,以下具体实施方式应视为示例性的而非限制性的。

[0018] 本文还可参考各种元件之间的空间关系或附图中描绘的各种元件的空间取向来描述示例性实施方案。一般来讲,此类关系或取向假设在待接受治疗的位置中与患者一致或相对于患者的参照系。然而,如本领域的技术人员应当认识到的,该参照系仅为描述性便利的而非严格的规定。

[0019] 治疗系统

[0020] 图1是根据本说明书的治疗系统100的示例性实施方案的简化功能框图,该治疗系统可联合对于组织部位的局部治疗溶液的滴注提供负压治疗。

[0021] 在此上下文中,术语“组织部位”广义地指位于组织上或组织内的伤口、缺损或其

他治疗靶标,包括但不限于骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、真皮组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱或韧带。伤口可包括例如慢性伤口、急性伤口、创伤伤口、亚急性伤口和开裂伤口、部分皮层烧伤、溃疡(诸如糖尿病性溃疡、压迫性溃疡或静脉功能不全溃疡)、皮瓣和移植物。术语“组织部位”还可指任何组织的区域,其不一定受伤或有缺陷,而是其中可能期望添加或促进附加组织生长的区域。例如,可向组织部位施加负压以使附加组织生长,进而可收获和移植该附加组织。

[0022] 治疗系统100可包括负压源或负压供应装置诸如负压源105,以及一个或多个分配部件。分配部件优选地为可拆卸的,并且可为一次性的、可重复使用的或可再循环的。敷料(诸如敷料110)和流体容器(诸如容器115)是可与治疗系统100的一些示例相关联的分配部件的示例。如图1的示例所示,在一些实施方案中,敷料110可包括组织界面120、覆盖件125或两者或者基本上由组织界面、覆盖件或两者组成。

[0023] 流体导体是分配部件的另一个例示性示例。在此上下文中,“流体导体”广义地包括管、管道、软管、导管、或具有适于在两个端部之间传送流体的一个或多个管腔或开放路径的其他结构。通常,管是具有一定柔韧性的细长圆柱形结构,但几何形状和刚度可变化。此外,一些流体导体可被模制到其他部件中或以其他方式与其他部件整体组合。分配部件还可包括或包含界面或流体端口以有利于联接和脱离其他部件。在一些实施方案中,例如,敷料界面可有利于将流体导体联接到敷料110。例如,此类敷料界面可为可购自德克萨斯州圣安东尼奥市的Kinetic Concepts公司(Kinetic Concepts, Inc., San Antonio, Texas)的SENSAT.R.A.C.TM垫。

[0024] 治疗系统100还可包括调节器或控制器,诸如控制器130。另外,治疗系统100可包括传感器以测量操作参数并向控制器130提供指示操作参数的反馈信号。如图1所示,例如,治疗系统100可包括联接到控制器130的第一传感器135和第二传感器140。

[0025] 治疗系统100还可包括滴注溶液源。在一些示例中,滴注源可包括可操作地联接到正压源的溶液源。例如,溶液源145可流体地联接到敷料110,如图1的示例性实施方案中所示。在一些实施方案中,溶液源145可流体地联接到泵或其它正压源诸如正压源150、负压源诸如负压源105或两者。调节器诸如滴注调节器155也可以流体地联接到溶液源145和敷料110,以确保滴注溶液(如盐水)对组织部位的剂量适当。例如,滴注调节器155可包括活塞,该活塞可由负压源105气动致动,以在负压间隔期间从溶液源抽吸滴注溶液并且在排出间隔期间将溶液滴注到敷料。除此之外或另选地,控制器130可联接到负压源105、正压源150或两者,以控制到组织部位的滴注溶液的剂量。在一些实施方案中,滴注调节器155还可以通过敷料110流体地联接到负压源105,如图1的示例所示。

[0026] 治疗系统100的一些部件可容纳在其他部件内或与其他部件结合使用,诸如传感器、处理单元、警报指示器、存储器、数据库、软件、显示设备或进一步促进治疗的用户界面。例如,在一些实施方案中,负压源105可与控制器130、溶液源145和其他部件组合成治疗单元。

[0027] 一般来讲,治疗系统100的部件可直接或间接地联接。例如,负压源105可直接地联接到容器115,并且可通过容器115间接地联接到敷料110。联接可包括流体联接、机械联接、热联接、电联接或化学联接(诸如化学键),或在一些情况下包括联接的一些组合。例如,负压源105可电联接到控制器130,并且可流体地联接到一个或多个分配部件以提供到组织部

位的流体路径。在一些实施方案中,部件也可借助于物理接近、与单个结构成一整体、或由同一块材料形成而被联接。

[0028] 例如,负压供应装置(诸如负压源105)可为处于负压的空氣的贮存器,或者可为手动或电动设备,例如诸如真空泵、抽吸泵、在许多医疗保健机构处可用的壁抽吸端口或微型泵。“负压”通常是指小于局部环境压力的压力,诸如密封治疗环境外部的局部环境中的环境压力。在许多情况下,局部环境压力也可以是组织部位所处于的大气压力。另选地,压力可小于与组织部位处的组织相关联的液体静压。除非另外指明,本文所述的压力值为表压。对负压增加的提及通常是指绝对压力降低,而负压降低通常是指绝对压力增加。虽然由负压源105提供的负压的量和性质可根据治疗要求而变化,但压力通常为介于-5mmHg (-667Pa)和-500mmHg (-66.7kPa)之间的低真空(通常也称为粗真空)。常见的治疗范围介于-50mm Hg (-6.7kPa)和-300mm Hg (-39.9kPa)之间。

[0029] 容器115表示容器、罐、小袋或其他储存部件,其可用于管理从组织部位抽出的渗出物和其他流体。在许多环境中,刚性容器对于收集、储存和处置流体可以是优选的或需要的。在其他环境中,流体可在没有刚性容器存储装置的情况下被适当地处置,并且可重复使用的容器可减小与负压治疗相关联的浪费和成本。

[0030] 控制器(诸如控制器130)可以是被编程为操作治疗系统100的一个或多个部件(诸如负压源105)的微处理器或计算机。在一些实施方案中,例如,控制器130可以是通常包括集成电路的微控制器,该集成电路包括被编程为直接或间接地控制治疗系统100的一个或多个操作参数的处理器内核和存储器。操作参数可包括例如施加到负压源105的功率、由负压源105生成的压力、或分配到组织界面120的压力。控制器130还优选地被配置为接收一个或多个输入信号(诸如反馈信号),并且被编程为基于输入信号来修改一个或多个操作参数。

[0031] 传感器诸如第一传感器135和第二传感器140在本领域中通常已知为能够操作以检测或测量物理现象或特性的任何装置,并且通常提供指示被检测或测量的现象或特性的信号。例如,第一传感器135和第二传感器140可被配置为测量治疗系统100的一个或多个操作参数。在一些实施方案中,第一传感器135可为换能器,该换能器被配置为测量气动通路中的压力并且将测量值转换为指示所测量的压力的信号。在一些实施方案中,例如,第一传感器135可为压阻式应变仪。在一些实施方案中,第二传感器140可任选地测量负压源105的操作参数,诸如电压或电流。优选地,来自第一传感器135和第二传感器140的信号适合作为控制器130的输入信号,但在一些实施方案中,一定的信号调节可能是适当的。例如,在信号可由控制器130处理之前,可能需要对信号进行滤波或放大。通常,信号是电信号,但可能以其他形式表示,诸如光信号。

[0032] 组织界面120通常可适于部分地或完全地接触组织部位。组织界面120可采用多种形式并且可具有多种尺寸、形状或厚度,这取决于各种因素,诸如所实施的治疗的类型或组织部位的性质和尺寸。例如,组织界面120的尺寸和形状可适于较深和不规则形状的组织部位的轮廓。组织界面120的任何表面或所有表面可具有不平的、粗糙的或锯齿状的外形。

[0033] 在一些实施方案中,组织界面120可包括歧管或基本上由其组成。在该上下文中,歧管可包括用于在压力下在组织界面120上收集或分配流体的装置或基本上由其组成。例如,歧管可适于从源接收负压并且通过多个开孔在组织界面120上分配负压,这可具有在组

织部位上收集流体并且朝向源抽出流体的效果。在一些实施方案中,流体路径可被反转或者可提供辅助流体路径以有利于在组织部位上递送流体,诸如来自滴注溶液源的流体。

[0034] 在一些例示性实施方案中,歧管可包括多个通路,该多个通路可互连以改善流体的分配或收集。在一些例示性实施方案中,歧管可包括具有互连的流体通路的多孔材料或基本上由其组成。可适于形成互连流体通路(例如,通道)的合适多孔材料的示例可包括蜂窝泡沫,包括开孔泡沫诸如网状泡沫;多孔组织收集;以及通常包括孔隙、边缘和/或壁的其他多孔材料,诸如纱布或毡垫。液体、凝胶和其他泡沫也可包括或被固化以包括开孔和流体通路。在一些实施方案中,歧管可附加地或另选地包括形成互连流体通路的突出部。例如,歧管可被模制以提供限定互连流体通路的表面突出部。

[0035] 在一些实施方案中,组织界面120可包括网状泡沫或基本上由其组成,该网状泡沫具有可根据规定治疗的需要而变化的孔径和自由体积。例如,自由体积为至少90%的网状泡沫可适用于许多治疗应用,平均孔径在400微米至600微米(40个孔/英寸至50个孔/英寸)范围内的泡沫可特别适用于一些类型的治疗。组织界面120的拉伸强度也可根据规定治疗的需要而变化。例如,可增加泡沫的拉伸强度以用于滴注局部治疗溶液。组织界面120的25%压缩载荷挠曲可为至少0.35磅/平方英寸,并且65%压缩载荷挠曲可为至少0.43磅/平方英寸。在一些实施方案中,组织界面120的拉伸强度可为至少10磅/平方英寸。组织界面120可具有至少2.5磅/英寸的抗撕强度。在一些实施方案中,组织界面可为由多元醇(诸如聚酯或聚醚)、异氰酸酯(诸如甲苯二异氰酸酯)以及聚合改性剂(诸如胺和锡化合物)组成的泡沫。在一些示例中,组织界面120可为网状聚氨酯泡沫,诸如存在于GRANUFOAM™敷料或V.A.C.VERAFLO™敷料中的网状聚氨酯泡沫,两者均可购自德克萨斯州圣安东尼奥的Kinetic Concepts公司。

[0036] 组织界面120的厚度也可根据规定治疗的需要而变化。例如,可减小组织界面的厚度以减小外围组织上的张力。组织界面120的厚度还可影响组织界面120的适形能力。在一些实施方案中,在约5毫米至约10毫米的范围内的厚度可以是合适的。

[0037] 组织界面120可为疏水性的或亲水性的。在组织界面120可为亲水性的示例中,组织界面120还可从组织部位芯吸走流体,同时继续将负压分配到组织部位。组织界面120的芯吸特性可通过毛细流动或其他芯吸机制从组织部位抽吸走流体。可能合适的亲水性材料的示例是聚乙烯醇开孔泡沫,诸如可购自德克萨斯州圣安东尼奥的Kinetic Concepts公司的WHITEFOAM™敷料。其他亲水性泡沫可包括由聚醚制成的那些。可表现出亲水特性的其他泡沫包括已被处理或涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0038] 在一些实施方案中,组织界面120可由生物可吸收材料构造。合适的生物可吸收材料可包括但不限于聚乳酸(PLA)和聚乙醇酸(PGA)的聚合物共混物。该聚合物共混物还可包括但不限于聚碳酸酯、聚富马酸酯和己内酯。组织界面120还可用作新细胞生长的支架,或者支架材料可与组织界面120结合使用以促进细胞生长。支架通常是用于增强或促进细胞的生长或组织的形成的物质或结构,诸如为细胞生长提供模板的三维多孔结构。支架材料的例示性示例包括磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石、碳酸盐或经加工的同种异体移植植物材料。

[0039] 在一些实施方案中,覆盖件125可提供细菌屏障和免受物理创伤的保护。覆盖件125还可由可减小蒸发损失并在两个部件或两个环境之间(诸如在治疗环境和局部外部环

境之间)提供流体密封的材料构造。覆盖件125可包括弹性体膜或薄膜或由弹性体膜或薄膜组成,该弹性体膜或薄膜可提供足以针对给定负压源在组织部位处保持负压的密封。在一些应用中,覆盖件125可具有高湿气透过率(MVTR)。例如,在一些实施方案中,MVTR可为至少250克/平方米/24小时($\text{g}/\text{m}^2/24\text{小时}$),该值根据ASTM E96/E96M正杯法在38°C和10%相对湿度(RH)下使用竖立杯技术测得。在一些实施方案中,最高至5000 $\text{g}/\text{m}^2/24\text{小时}$ 的MVTR可提供有效透气性和机械性能。

[0040] 在一些示例性实施方案中,覆盖件125可为水蒸气可透过但液体不可透过的聚合物消毒盖布,诸如聚氨酯膜。此类消毒盖布通常具有在25微米至50微米范围内的厚度。针对可透过材料,渗透性通常应足够低以使得可保持所期望的负压。覆盖件125可包括例如以下材料中的一种或多种:聚氨酯(PU),诸如亲水性聚氨酯;纤维素;亲水性聚酰胺;聚乙烯醇;聚乙烯吡咯烷酮;亲水性丙烯酸类树脂;有机硅,诸如亲水性有机硅弹性体;天然橡胶;聚异戊二烯;苯乙烯-丁二烯橡胶;氯丁二烯橡胶;聚丁二烯;丁腈橡胶;丁基橡胶;乙丙橡胶;乙烯丙烯二烯单体;氯磺化聚乙烯;聚硫橡胶;乙烯-乙酸乙烯酯(EVA);共聚酯;以及聚醚嵌段聚酰胺共聚物。此类材料可商购获得,例如:可从明尼苏达州明尼阿波利斯的3M公司(3M Company, Minneapolis Minnesota)商购获得的Tegaderm[®]消毒盖布;可从加利福尼亚州帕萨迪纳的Avery Dennison公司(Avery Dennison Corporation, Pasadena, California)商购获得的聚氨酯(PU)消毒盖布;可例如从法国科隆布的Arkema S.A.公司(Arkema S.A., Colombes, France)获得的聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX);以及可从英国雷克瑟姆的Expopak Advanced公司(Expopak Advanced Coatings, Wrexham, United Kingdom)商购获得的Inspire 2301和Inspire 2327聚氨酯膜。在一些实施方案中,覆盖件125可包括具有2600 $\text{g}/\text{m}^2/24\text{小时}$ 的MVTR(正杯技术)和约30微米的厚度的INSPIRE 2301。

[0041] 附接设备可用于将覆盖件125附接到附接表面,诸如未损伤的表皮、衬垫或另一个覆盖件。附接设备可采用多种形式。例如,附接设备可为被构造成将覆盖件125粘结到组织部位周围的表皮的医学上可接受的压敏粘合剂。在一些实施方案中,例如,覆盖件125中的一些或全部可涂覆有涂层重量在25克/平方米至65克/平方米(g.s.m.)之间的粘合剂,诸如丙烯酸粘合剂。在一些实施方案中,可施加较厚粘合剂或粘合剂的组合以改善密封并减少渗漏。附接设备的其他示例性实施方案可包括双面胶带、糊剂、水性胶体、水凝胶、硅树脂凝胶或有机凝胶。

[0042] 溶液源145还可表示可为滴注治疗提供溶液的容器、罐、小袋、袋或其他存储部件。溶液的组成可根据规定治疗而变化,但可适用于一些规定的溶液的示例包括基于次氯酸盐的溶液、硝酸银(0.5%)、基于硫的溶液、双胍、阳离子溶液和等渗溶液。

[0043] 治疗模式

[0044] 在操作中,可将组织界面120放置在组织部位内、组织部位上方、组织部位上、或以其他方式接近组织部位放置。例如,如果组织部位为伤口,则组织界面120可部分地或完全地填充伤口,或者其可放置在伤口上方。可将覆盖件125放置在组织界面120上方并且密封到组织部位附近的附接表面。例如,可将覆盖件125密封到组织部位周边的未受损表皮。因此,敷料110可提供接近组织部位的与外部环境基本上隔离的密封治疗环境。负压源105和溶液源145可通过一个或多个流体导体流体地联接到组织界面。负压源105可降低密封的治疗环境中的压力,并且可将来自溶液源145的流体滴注到密封的治疗环境中。

[0045] 使用负压源来减小另一个部件或位置中(诸如在密封的治疗环境内)的压力的流体力学在数学上可以是复杂的。然而,适用于负压治疗和滴注的流体力学的基本原理通常是本领域技术人员熟知的,并且减小压力的过程可在本文中示例性地描述为例如“递送”、“分配”或“生成”负压。

[0046] 一般来讲,渗出物和其他流体沿流体路径朝较低压力流动。因此,术语“下游”通常意味着流体路径中的相对更靠近负压源或更远离正压源的某物。相反,术语“上游”意味着相对更远离负压源或更靠近正压源的某物。类似地,可以方便地根据这种参照系中的流体“入口”或“出口”来描述某些特征部。通常出于描述本文的各种特征部和部件的目的假设该取向。然而,在一些应用中,流体路径也可反转,诸如通过用正压源代替负压源,并且该描述约定不应理解为限制性约定。

[0047] 通过密封治疗环境中的组织界面120在组织部位上施加的负压可在组织部位中引起宏应变和微应变。负压还可从组织部位移除渗出物和其他流体,这些渗出物和其他流体可收集在容器115中。

[0048] 在一些实施方案中,控制器130可从一个或多个传感器诸如第一传感器135接收并处理数据。控制器130还可控制治疗系统100的一个或多个部件的操作,以管理递送到组织界面120的压力。在一些实施方案中,控制器130可包括用于接收期望目标压力的输入,并且可被编程以用于处理与待向组织界面120施加的目标压力的设定和输入相关的数据。在一些示例性实施方案中,目标压力可为固定压力值,其由操作者设定为组织部位处的治疗所期望的目标负压,然后作为输入提供给控制器130。目标压力可基于形成组织部位的组织的类型、损伤或伤口(如果有的话)的类型、患者的医学状况和主治医师的偏好因组织部位不同而不同。在选择期望的目标压力之后,控制器130可基于目标压力以一种或多种控制模式操作负压源105,并且可从一个或多个传感器接收反馈以保持组织界面120处的目标压力。

[0049] 图2是示出可与控制器130的一些实施方案相关联的示例性控制模式的附加细节的曲线图。在一些实施方案中,控制器130可具有连续压力模式,其中操作负压源105以在治疗的持续时间内或直到手动停用时提供恒定的目标负压,如线205和线210所指示。除此之外或另选地,控制器可具有间歇压力模式,如图2的示例所示。在图2中,x轴表示时间,并且y轴表示负压源105随时间推移产生的负压。在图2的示例中,控制器130可操作负压源105以在目标压力和大气压之间循环。例如,可将目标压力设定在-125mmHg的值,如线205所指示,持续指定时间段(例如,5分钟),之后是停用的指定时间段(例如,2分钟),如实线215和220之间的间隙所指示。可通过激活负压源105来重复循环,如线220所指示,负压源可在目标压力和大气压之间形成方波图案。

[0050] 在一些示例性实施方案中,负压从环境压力增加到目标压力可能不是瞬时的。例如,负压源105和敷料110可具有初始上升时间,如虚线225所指示。初始上升时间可根据所使用的敷料和治疗设备的类型而变化。例如,一个治疗系统的初始上升时间可在约20mmHg/s至30mmHg/s之间的范围内,并且另一个治疗系统的初始上升时间可在约5mmHg/s至10mmHg/s之间的范围内。如果治疗系统100在间歇模式下操作,如实线220所指示的重复上升时间可为基本上等于如虚线225所指示的初始上升时间的值。

[0051] 图3是示出可与治疗系统100的一些实施方案中的另一个示例性压力控制模式相关联的附加细节的曲线图。在图3中,x轴表示时间,y轴表示负压源105产生的负压。图3的示

例中的目标压力可在动态压力模式下随时间而变化。例如,目标压力可以三角形波形的形式变化,在50mmHg和135mmHg的负压之间变化,上升时间305设定在+25mmHg/min的速率处并且下降时间310设定在-25mmHg/min处。在治疗系统100的其他实施方案中,三角波形可以在25mmHg和135mmHg的负压之间变化,上升时间305设定在+30mmHg/min的速率处并且下降时间310设定在-30mmHg/min处。

[0052] 在一些实施方案中,控制器130可以动态压力模式控制或确定可变目标压力,并且可变目标压力可在最大压力值和最小压力值之间变化,该最大压力值和最小压力值可被设定为由操作者规定为所需负压范围的输入。可变目标压力也可由控制器130处理和控制,控制器可根据预定波形诸如三角波形、正弦波形或锯齿波形来改变目标压力。在一些实施方案中,波形可由操作者设定为治疗所需的预定或时变的负压。

[0053] 图4是示出可与操作治疗系统100以向组织界面120提供负压治疗和滴注治疗的示例性方法400相关联的细节的图表。在一些实施方案中,控制器130可接收和处理数据,诸如与向组织界面120提供的滴注溶液相关的数据。此类数据可包括临床医生所规定的滴注溶液的类型、待滴注到组织部位的流体或溶液的体积(“填充体积”)以及在向组织部位施加负压之前对溶液留在组织部位处所规定的时间量(“驻留时间”)。填充体积可例如介于10mL和500mL之间,并且驻留时间可介于1秒至30分钟之间。控制器130还可控制治疗系统100的一个或多个部件的操作以滴注溶液,如405处所示。例如,控制器130可管理从溶液源145分配到组织界面120的流体。在一些实施方案中,可通过以下方式将流体滴注到组织部位:从负压源105施加负压以减小该组织部位处的压力,从而将溶液抽吸到组织界面120中,如410处所示。在一些实施方案中,可通过以下方式将溶液滴注到组织部位:从正压源150施加正压以将溶液从溶液源145移动到组织界面120,如415处所示。除此之外或另选地,溶液源145可升高到足以允许重力将溶液移动到组织界面120中的高度,如420处所示。

[0054] 在425处,控制器130还可通过在430处提供连续的溶液流或在435处提供间歇的溶液流来控制滴注的流体动力学特性。在440处,可施加负压以提供溶液的连续流或间歇流。可实现负压的施加以在445处提供连续压力操作模式,从而实现流过组织界面120的滴注溶液的连续流量,或者可将其实现成在450处提供动态压力操作模式,从而改变流过组织界面120的滴注溶液的流量。另选地,可实现负压的施加以在455处提供间歇操作模式,从而允许滴注溶液驻留在组织界面120处。在间歇模式下,可根据例如所治疗的组织部位的类型和利用的敷料的类型来提供具体填充体积和驻留时间。在溶液滴注之后或期间,可在460处施加负压治疗。控制器130可用于在通过在405处滴注更多溶液以在465处开始另一个滴注循环之前,选择负压治疗的操作模式和持续时间。

[0055] 图5是示出可与控制器130的一些实施方案相关联以向组织界面120提供负压治疗和滴注治疗的另一个示例性控制模式的附加细节的曲线图。在图5的示例中,控制器130被配置为提供负压和滴注的离散间隔。控制器130可以间歇压力模式操作负压源105,以在负压间隔期间保持目标负压205。在滴注间隔505期间,控制器130可停用负压源105并操作正压源150以将规定体积的流体从溶液源145滴注至组织部位。在一些示例中,目标负压、规定体积或两者可由控制器130预设,或者可由操作者在运行时设定。控制器130还可提供保压间隔510,在此期间负压源105和正压源150均不是活动的。在一些示例中,可重复该循环。在图5的示例中,控制器130在保压间隔510之后重新激活负压源105。

[0056] 图5还示出了被配置为提供间歇吹扫循环的控制器130的示例。在图5中,控制器130周期性地激活第一吹扫循环515和第二吹扫循环520。例如,负压源105可通过第一流体导体联接到敷料110,并且控制器130可通过打开阀以将第一流体导体暴露于环境压力或正压来激活第一吹扫循环515。压力增加可迫使渗出物离开第一流体导体,从而减少可阻塞第一流体导体的渗出物积聚。相似地,溶液源145可通过第二流体导体联接到敷料110,并且第二吹扫循环520可包括通过第二流体导体从溶液源145滴注相对小体积的流体。例如,合适的吹扫体积可在约0.1毫升至约1毫升的范围内。吹扫频率也可变化。在一些实施方案中,频率可在约5分钟至20分钟的范围内。在一些实施方案中,约0.2毫升的吹扫体积和约10分钟的频率可适用于减少敷料110附近的第二流体导体中的材料沉积。第二吹扫循环520可在负压间隔期间激活,如图5的示例所示,或在负压间隔之间激活。在一些构型中,吹扫体积的溶液可通过负压通过第一流体导体移除。在一些示例中,第一吹扫循环515和第二吹扫循环520可同时被激活。

[0057] 本文所述的系统、装置和方法可提供显著优点。例如,滴注溶液与来自渗出物的蛋白质和脂质之间的相互作用可产生可在敷料界面处收集的粘性沉积物。滴注吹扫循环可基本上减少或消除可堵塞流体导体和其它分配部件的这些沉积物。

[0058] 虽然在几个例示性实施方案中示出,但本领域的普通技术人员将认识到,本文的系统、装置和方法易于进行各种变化和修改,并且这些变化和修改落入所附权利要求的范围。此外,除非上下文明确要求,否则使用术语诸如“或”的各种替代方案的描述不需要相互排斥,并且除非上下文明确要求,否则不定冠词“一”或“一个”不将主题限制于单个实例。出于销售、制造、组装或使用的目的,也可能以各种配置组合或消除部件。例如,在一些构造中,敷料110、容器115或两者可被消除或与其他部件的制造或销售分离。在其他示例性构造中,控制器130还可独立于其他部件来制造、配置、组装或销售。

[0059] 所附权利要求阐述了上述主题的新颖和创造性方面,但权利要求也可涵盖未具体引用的附加主题。例如,如果不需要区分新颖和创造性特征与本领域普通技术人员已知的特征,则可从权利要求省略某些特征、元件或方面。在不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围的情况下,本文在一些实施方案的背景下所述的特征、元件和方面也可通过用于相同、等同或类似目的的另选特征来省略、组合或替换。

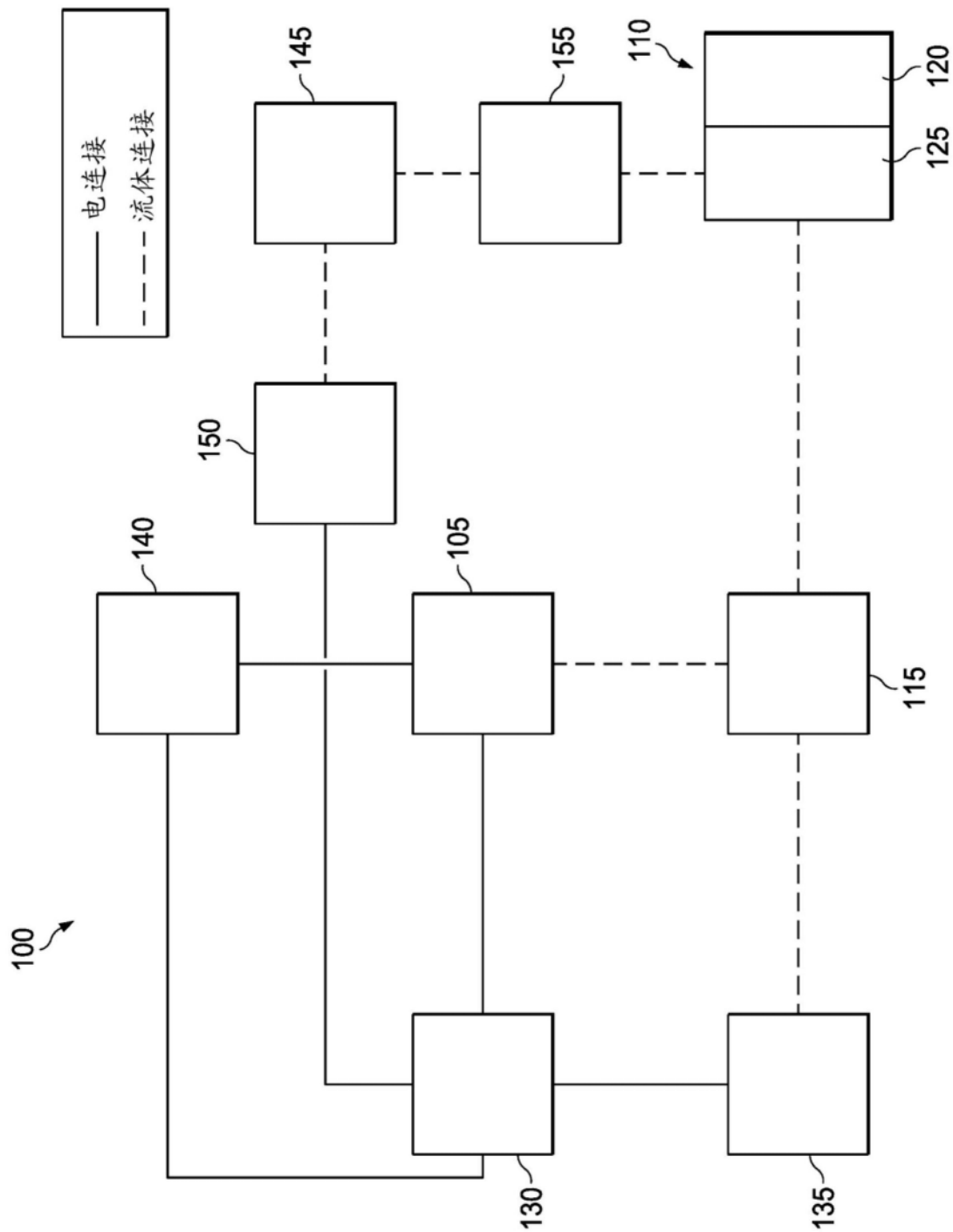


图1

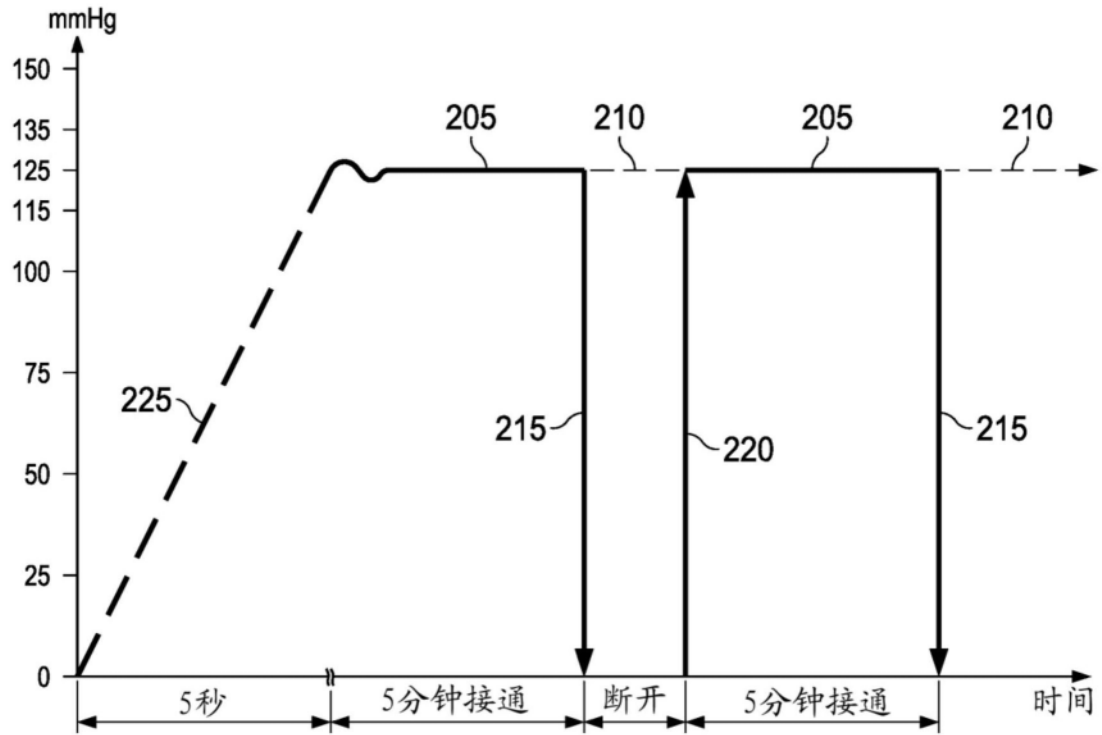


图2

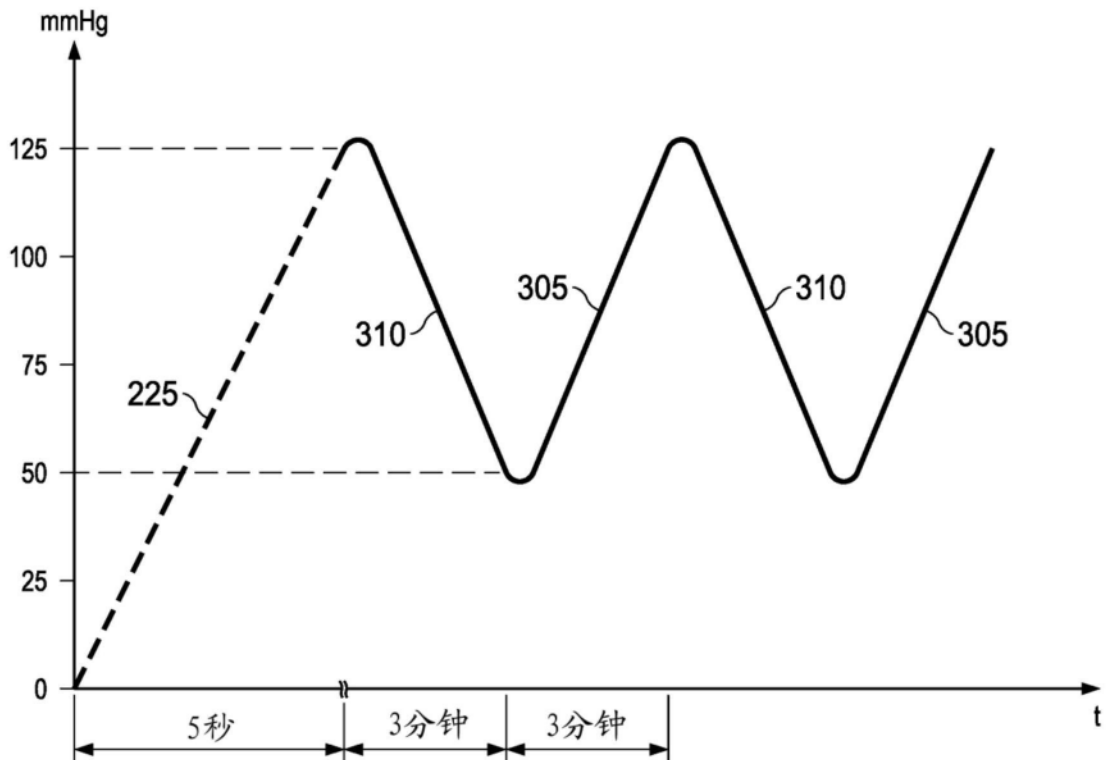


图3

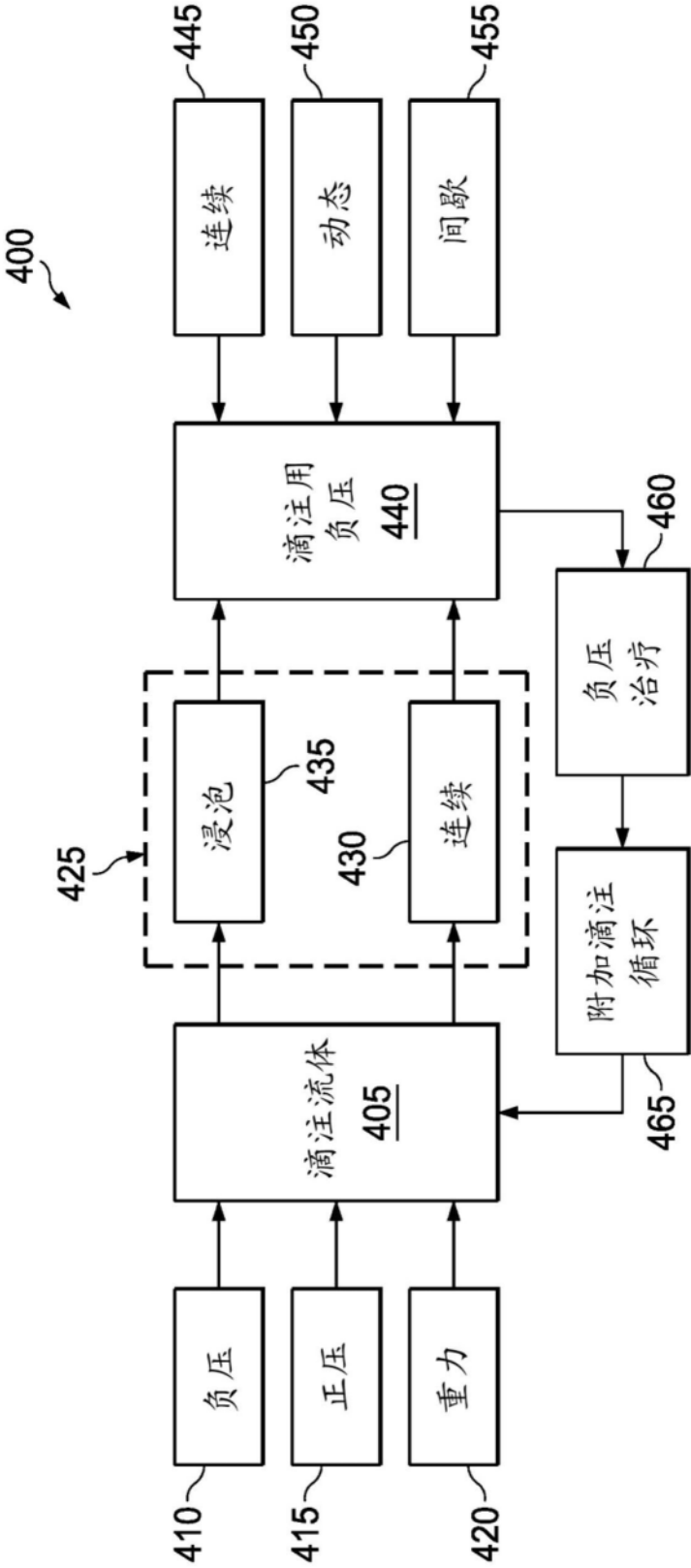


图4

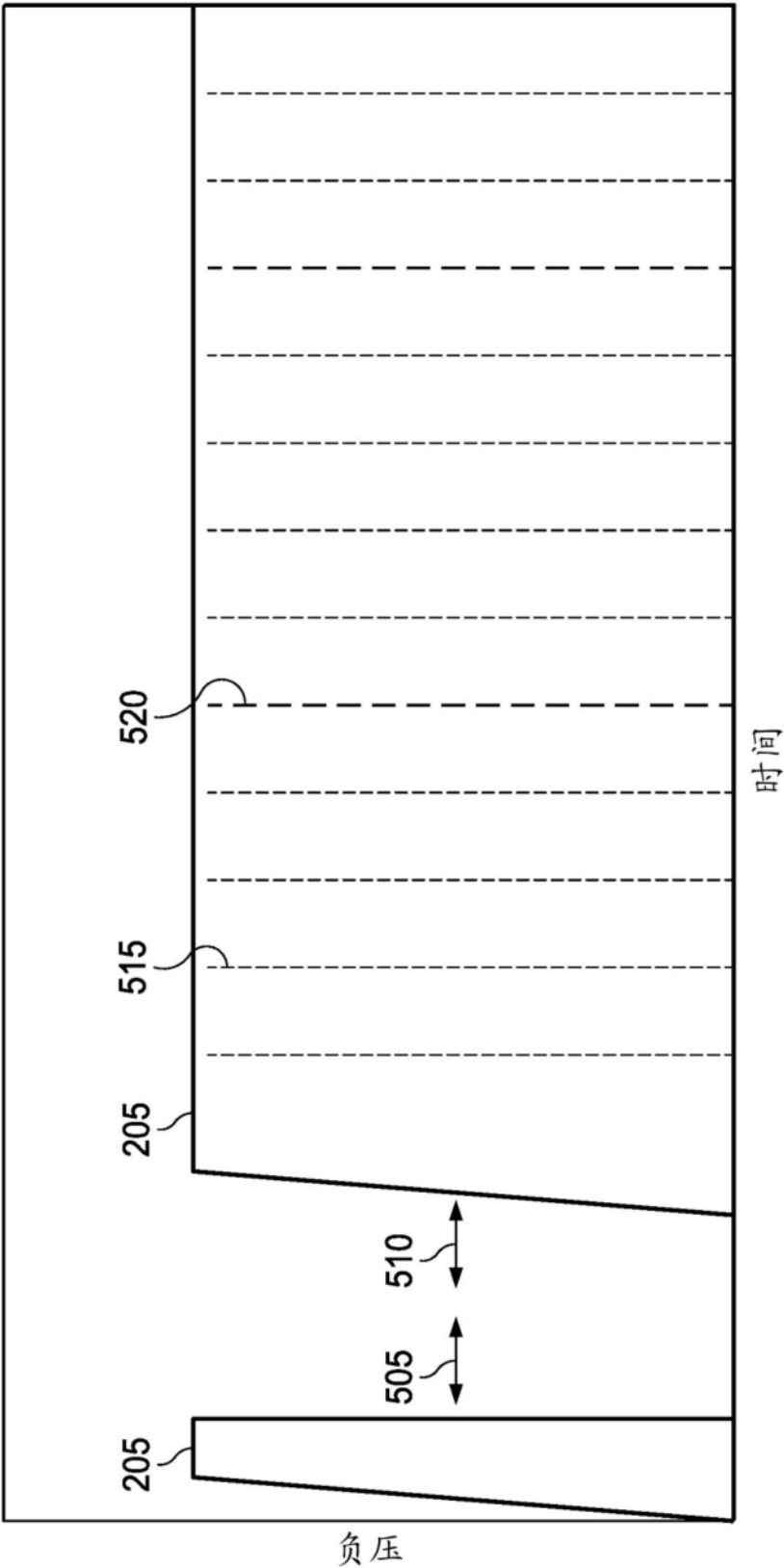


图5