

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101547712 B

(45) 授权公告日 2012. 05. 30

(21) 申请号 200780037911. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2007. 10. 15

A61M 27/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

60/851,494 2006. 10. 13 US

(56) 对比文件

US 3376868 A, 1968. 04. 09,

US 5102404 A, 1992. 04. 07,

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 04. 10

CN 1348345 A, 2002. 05. 08,

US 4278089 A, 1981. 07. 14,

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/021947 2007. 10. 15

US 4278089 A, 1981. 07. 14,

US 5718355 A, 1998. 02. 17,

(87) PCT申请的公布数据

W02008/048527 EN 2008. 04. 24

审查员 朱莹莹

(73) 专利权人 凯希特许有限公司

地址 美国得克萨斯州

(72) 发明人 基思·帕特里克·希顿

伊恩·詹姆士·哈德曼

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 吴艳 郑霞

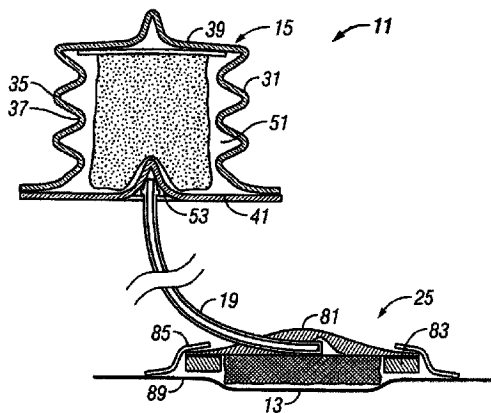
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 7 页

(54) 发明名称

用于对低严重性伤口提供治疗的、具有手动启动泵的减压输送系统

(57) 摘要

一种手动启动的减压治疗系统包括大体上刚性的壳体和被壳体滑动接纳的端盖。内腔被设置在端盖和壳体之间,且取决于端盖在壳体内的位置,内腔的容积在量上是可变的。端盖可在未压缩位置与压缩位置之间滑动移动,在所述未压缩位置处内腔的容积是在最大值,而在所述压缩位置处内腔的容积是在最小值。位置指示构件与端盖和壳体关联,以指示端盖相对于壳体在未压缩位置与压缩位置之间预先确定的位置处的位置。



1. 一种手动启动的减压治疗系统,包括:

大体上刚性的壳体;

端盖,其被所述壳体滑动地接纳;

内腔,其被设置在所述端盖和壳体之间,取决于所述端盖在所述壳体内的位置,所述内腔的容积在量上是可变的,所述端盖可在未压缩位置与压缩位置之间滑动移动,在所述未压缩位置处,所述内腔的容积是在最大值,而在所述压缩位置处,所述内腔的容积是在最小值;以及

位置指示构件,其与所述端盖和壳体关联,以指示所述端盖相对于所述壳体在所述未压缩位置与所述压缩位置之间预先确定的位置处的位置,

其中所述位置指示构件进一步包括:

多个齿和卡爪中的一个,其被设置在所述壳体上;和

所述多个齿和所述卡爪中的另一个,其被设置在所述端盖上,所述多个齿和所述卡爪被配置成彼此配合,以指示所述端盖相对于所述壳体在所述未压缩位置与所述压缩位置之间预先确定的位置处的位置。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述位置指示构件提供对所述端盖从所述未压缩位置朝向所述压缩位置移动的听觉指示。

3. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括:

柔性囊,其被设置在所述壳体内并受所述端盖约束以形成所述内腔。

4. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括:

偏压构件,其被安置在所述端盖和所述壳体之间,以朝向所述未压缩位置偏压所述端盖。

5. 根据权利要求4所述的系统,进一步包括:

柔性囊,其被设置在所述壳体内并受所述端盖约束以形成所述内腔;

其中所述柔性囊包括柔性侧壁,所述柔性侧壁具有多个波纹;且

其中当所述波纹被压缩时,所述波纹作为所述偏压构件来朝向所述未压缩位置偏压所述端盖。

6. 一种手动启动的减压治疗系统,包括:

减压歧管,其被配置来靠近组织部位放置;以及

手动可压缩泵,其与所述减压歧管流体连通,以将减压输送到组织部位,所述手动可压缩泵包括:

柔性的且可压缩的侧壁;

壳体,其被配置来接纳所述侧壁并被安置在所述侧壁周围;

第一端盖和第二端盖,所述第一端盖和所述第二端盖被连接在所述侧壁的相对端处,以形成由所述侧壁和所述端盖所界定的内腔,所述内腔具有从所述侧壁在未压缩位置时的最大值变化到所述侧壁在压缩位置时的最小值的容积;

位置指示构件,其与所述壳体和所述端盖中的至少一个端盖关联,以指示所述侧壁在所述未压缩位置和所述压缩位置之间预先确定的位置处的位置,其中所述位置指示构件进一步包括:

多个齿和卡爪中的一个,其被设置在所述壳体上,和

所述多个齿和所述卡爪中的另一个,其被设置在所述端盖上,所述多个齿和所述卡爪被配置成彼此配合,以指示所述端盖在所述未压缩位置和所述压缩位置之间预先确定的位置处的位置;

连接口,其被设置在所述第一端盖和第二端盖中的一个端盖中,以允许所述内腔与所述减压歧管之间流体连通;

单向阀,其被设置在所述第一端盖、所述第二端盖和所述侧壁中的一个中,以允许流体从所述内腔排出;

疏水滤器,其与所述单向阀连通,以防止液体经由所述单向阀离开所述内腔;和

气味滤器,其与所述单向阀连通,以消除与经由所述单向阀所排出的任意气体关联的气味。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中:

所述侧壁包括多个波纹;且

当所述波纹被压缩时,所述波纹施加将所述侧壁偏压向所述未压缩位置的偏压力。

8. 根据权利要求6所述的系统,其中所述单向阀被设置在所述第一端盖中。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中所述手动可压缩泵进一步包括:

第二单向阀,其被设置在所述第二端盖中;

其中每个端盖中的单向阀的存在允许在将流体从组织部位收集到所述内腔内后,再压缩所述侧壁,而无论所述手动可压缩泵的定向如何。

10. 根据权利要求6所述的系统,其中所述手动可压缩泵进一步包括:

吸收性泡沫,其被设置在所述内腔内,以俘获通过所述手动可压缩泵从组织部位抽出的流体。

11. 根据权利要求6所述的系统,其中所述位置指示构件提供对所述端盖从所述未压缩位置朝向所述压缩位置移动的听觉指示。

## 用于对低严重性伤口提供治疗的、具有手动启动泵的减压 输送系统

[0001] 发明领域

[0002] 本发明一般涉及减压治疗系统 (reduced pressure treatment system), 且更具体地涉及用于对低严重性 (low-severity) 伤口提供治疗的、具有手动启动泵 (manually-activated pump) 的减压治疗系统。

[0003] 相关技术描述

[0004] 临床研究与实践已显示, 在接近组织部位提供减压, 增进并加速了组织部位处新组织的生长。这种现象的应用是众多的, 但是减压的一个具体应用涉及治疗伤口。这种治疗 (在医疗界经常被称作“负压伤口治疗”、“减压治疗”、或“真空治疗”) 提供了包括上皮组织和皮下组织的移行、增大的血流量和伤口部位处组织的微变形 (micro-deformation) 在内的许多益处。这些益处一起产生了肉芽组织的增进发育和更快的愈合时间。

[0005] 虽然减压治疗通常是在医院或监护环境 (monitored-care setting) 中提供的, 但是存在提供减压治疗给这些传统环境以外的不必卧床的和其它的病人可能是有利的大量情形。常规的减压系统包括电动减压泵, 这需要患者在治疗期间保持相对静止。存在对尺寸小并能被接受治疗的患者手动启动的, 且如果必要的话能被再启动的便携式泵 (portable pump) 的需求。

[0006] 发明简述

[0007] 本发明的系统和方法解决了提供减压治疗给不必卧床的患者和低严重性伤口中所出现的问题。根据本发明的实施方案, 提供了手动启动的减压治疗系统。该系统包括大体上刚性的壳体和被壳体滑动接纳的端盖 (endcap)。内腔 (inner chamber) 被设置在端盖和壳体之间, 且取决于端盖在壳体内的位置, 内腔的容积在量上是可变的。端盖可在未压缩位置与压缩位置之间滑动移动, 在所述未压缩位置处内腔的容积是在最大值, 而在所述压缩位置处内腔的容积是在最小值。位置指示构件 (position indicating member) 与端盖和壳体关联, 以指示端盖相对于壳体在未压缩位置与压缩位置之间预先确定的位置处的位置。

[0008] 在本发明的手动启动的减压治疗系统中, 位置指示构件还可包括: 多个齿和卡爪中的一个, 其被设置在壳体上; 和多个齿和卡爪中的另一个, 其被设置在端盖上, 多个齿和卡爪被配置成彼此配合, 以指示端盖相对于壳体在未压缩位置与压缩位置之间预先确定的位置处的位置。

[0009] 在本发明的手动启动的减压治疗系统中, 位置指示构件可提供对端盖从未压缩位置朝向压缩位置移动的听觉指示。

[0010] 本发明的手动启动的减压治疗系统还可包括: 柔性囊, 其被设置在壳体内并受端盖约束以形成内腔。

[0011] 本发明的手动启动的减压治疗系统还可包括: 偏压构件, 其被安置在端盖和壳体之间, 以朝向未压缩位置偏压端盖。所述系统还可包括: 柔性囊, 其被设置在壳体内并受端盖约束以形成内腔; 其中柔性囊包括柔性侧壁, 柔性侧壁具有多个波纹; 且其中当波纹被

压缩时,波纹作为偏压构件来朝向未压缩位置偏压端盖。

[0012] 根据本发明的另一个实施方案,提供了手动启动的减压系统,且该手动启动的减压系统包括被配置来靠近组织部位放置的减压歧管(reduced pressure manifold)。与减压歧管流体连通的手动可压缩泵将减压输送到组织部位。手动可压缩泵包括柔性的且可压缩的侧壁以及连接在侧壁的相对端处的第一端盖和第二端盖。内腔由侧壁和端盖所界定,且内腔含有从当侧壁在未压缩位置时的最大值变化到当侧壁在压缩位置时的最小值的容积。连接口(connection port)被设置在第一端盖和第二端盖之一中,以允许内腔与减压歧管之间流体连通。单向阀被设置在第一端盖、第二端盖和侧壁中的之一中,以允许流体从内腔排出。与单向阀连通的疏水过滤器防止了液体经由单向阀离开内腔,而与单向阀连通的气味过滤器消除了与经由单向阀所排出的气体相关的气味。

[0013] 在本发明的手动启动的减压治疗系统中:侧壁可包括多个波纹;且当波纹被压缩时,波纹可施加将侧壁偏压向未压缩位置的偏压力。

[0014] 单向阀可被设置在第一端盖中。其中,手动可压缩泵还可包括:第二单向阀,其被设置在第二端盖中;其中每个端盖中的单向阀的存在允许在将流体从组织部位收集到内腔内后,再压缩侧壁,而无论手动可压缩泵的定向如何。

[0015] 手动可压缩泵还可包括:吸收性泡沫,其被设置在内腔内,以俘获通过手动可压缩泵从组织部位抽出的流体。

[0016] 手动可压缩泵还可包括:壳体,其被配置来接纳侧壁并被安置在侧壁周围;位置指示构件,其与端盖中的至少一个端盖和壳体关联,以指示侧壁在未压缩位置和压缩位置之间预先确定的位置处的位置。位置指示构件还可包括:多个齿和卡爪中的一个,其被设置在壳体上;和多个齿和卡爪中的另一个,其被设置在端盖中的至少一个端盖上,多个齿和卡爪被配置成彼此配合,以指示侧壁在未压缩位置和压缩位置之间预先确定的位置处的位置。位置指示构件可提供对端盖从未压缩位置朝向压缩位置移动的听觉指示。

[0017] 在本发明的又一个实施方案中,提供了启动减压治疗泵的方法。该方法包括手动压缩柔性膜(flexible diaphragm),以减少被流体地连接到组织部位的腔的容积。该方法进一步包括听觉上、视觉上或触觉上指示柔性膜在未压缩位置与压缩位置之间的位置处的定位。基于所指示的位置来确定由被压缩的柔性膜所提供的估计的减压。

[0018] 本发明的启动减压治疗泵的方法还可包括:在柔性膜膨胀之后,手动再压缩柔性膜。

[0019] 本发明的启动减压治疗泵的方法还可包括:将从组织部位抽出的流体收集在腔中。所述方法还可包括:在用从组织部位抽出的流体来部分填充腔之后,手动地再压缩柔性膜。

[0020] 在本发明的又一个实施方案中,薄型(low-profile)减压治疗系统包括减压源和被配置来靠近组织部位放置的减压歧管。大体上扁平的减压输送管被流体地连接在减压源与减压歧管之间。该输送管包括大体上矩形的横截面和输送管内的防止输送管在减压输送期间塌陷的多个波纹(corrugation)。

[0021] 在本发明的薄型减压治疗系统中,减压源可以是手动可压缩泵,手动可压缩泵包括:柔性的且可压缩的侧壁;第一端盖和第二端盖,第一端盖和第二端盖被连接在侧壁的相对端处,以形成由侧壁和端盖所界定的内腔,内腔具有从侧壁在未压缩位置时的最大值

变化到侧壁在压缩位置时的最小值的容积；接口，其被设置在第一端盖和第二端盖中的一个端盖中，以允许内腔与减压歧管之间流体连通；单向阀，其被设置在第一端盖、第二端盖和侧壁中的一个中，以允许流体从内腔排出；疏水过滤器，其与单向阀连通，以防止液体经由单向阀离开内腔；和气味过滤器，其与单向阀连通，以消除与经由单向阀所排出的任意气体关联的气味。

[0022] 参照以下附图和详细描述，本发明的其它目的、特征和优点将变得明显。

[0023] 附图简述

[0024] 图 1 图示了根据本发明实施方案的具有手动可压缩泵的减压治疗系统的横截面正视图，所述手动可压缩泵借助于减压输送管被流体地连接到减压歧管；

[0025] 图 2 图示了根据本发明实施方案的具有手动可压缩泵的减压治疗系统的横截面正视图，所述手动可压缩泵被流体地连接到减压歧管；

[0026] 图 3 图示了根据本发明实施方案的手动可压缩泵的分解透视图；

[0027] 图 4 图示了根据本发明实施方案的手动可压缩泵的透视图；

[0028] 图 5 图示了图 4 泵的横截面透视图；

[0029] 图 6 图示了被设置在图 4 手动可压缩泵上的位置指示构件的透视图，所述位置指示构件具有多个齿和卡爪 (pawl)；

[0030] 图 7 图示了图 6 位置指示构件的正视图；

[0031] 图 8 图示了测量具有不同硬度值的柔性壁的各种手动压缩的风箱式泵 (bellows pump) 随时间的压力衰减的试验结果的曲线图；

[0032] 图 9 图示了根据本发明实施方案的具有粘性膜、水凝胶、管连接器的减压敷料 (dressing)；

[0033] 图 10 图示了流体地连接到薄型减压输送管的图 9 减压敷料的俯视图；

[0034] 图 11 图示了图 10 的减压敷料和减压输送管的侧视图；以及

[0035] 图 12 图示了图 10 的减压输送管的横截面视图。

[0036] 优选实施方式的详述

[0037] 在优选实施方案的下列详细描述中，参照了附图，这些附图构成本文的一部分，并且其中以说明形式显示了本发明可被实施的特定的优选实施方案。这些实施方案被描述得足够详细，以使本领域技术人员能够实施本发明，并且应理解到，可使用其它实施方案以及可进行逻辑的、结构的、机械的、电的和化学的改变，而不脱离本发明的精神或范围。为了避免对于本领域技术人员能够实施本发明不必要的细节，描述可能省略了本领域技术人员已知的某些信息。因此，下列详细描述不应当被认为是限定性的，并且本发明的范围仅由所附的权利要求所限定。

[0038] 参照图 1 和图 3，提供了根据本发明实施方案的减压输送系统 11，用于对患者的组织部位 13 施予减压组织治疗。减压输送系统包括风箱式泵 15，风箱式泵 15 被流体地连接到减压输送管 19，减压输送管 19 又流体地连接到薄型伤口敷料 25 (图 2 中图示了省略减压输送管的一体化系统)。风箱式泵 15 将减压经由减压输送管 19 和敷料 25 输送到组织部位 13。在组织部位处保持减压，这促进了组织部位处组织的微变形并且促进新组织的生长。

[0039] 风箱式泵优选地是包括波纹侧壁或膜 31 的柱状的、手动操作的泵。波纹侧壁包括有助于风箱式泵沿着它的纵轴压缩的多个脊 (ridge) 35 和沟 (groove) 37。风箱式泵进一步

包括被一体化地连接在波纹侧壁的相对端处的第一端壁 39 和第二端壁 41。可选择地,风箱式泵可包括被密封地连接在波纹侧壁的相对端处的第一端盖和第二端盖,或第一阀盖和第二阀盖 43(见图 3)。波纹侧壁与相对的第一端壁和第二端壁,一起形成了柔性囊(flexible bladder),该柔性囊的边界界定了内腔 51。内腔 51 的容积是可变的。在未压缩位置,风箱式泵的波纹壁是在它的自然伸展状态(即波纹仍是存在的),且内腔的容积是在最大值处。在压缩位置,风箱式泵受到压缩力,从而引起内腔的容积减小和波纹的线密度增大。当压缩波纹壁时,波纹施加了偏压力(biasing force),以试图使波纹壁回到未压缩位置。可使用诸如弹簧的独立偏压构件(independent biasing member)或非波纹侧壁的弹性取代波纹,来朝向未压缩位置偏压侧壁。

[0040] 接口 53 优选地被设置在风箱式泵的端壁中的一个端壁上,以允许内腔与减压输送管流体连接。伞形阀(umbrella valve)55 和鸭嘴阀 57 被可操作地连接到接口,以选择性地接纳或排来自内腔的流体。鸭嘴阀 57 提供了从减压输送管到内腔的单向流体连通。伞形阀提供了从内腔到围绕着风箱式泵的环境大气的单向流体连通。类似的伞形阀被设置在与包含接口的端壁相对的端壁内。

[0041] 更明确地参照图 3,邻近伞形阀安置疏水滤器 61 和气味滤器 63(例如木炭滤器)。疏水滤器防止内腔内的任何液体经由伞形阀排出。气味滤器消除从内腔经由伞形阀排出的任何气体相关的气味。

[0042] 与风箱式泵关联的多个阀选择性地允许与内腔进行流体交换。当初始启动(prime)风箱式泵到压缩位置(通过在端壁上施加手动压缩力而引起)时,内腔内的气态流体被经由伞形阀中的一个伞形阀或全部两个伞形阀排出。气态流体在离开内腔之前通过气味滤器。风箱式泵处于压缩位置时,已弹性变形的波纹壁试图恢复到它的未压缩状态。随着波纹壁朝向它的未压缩状态移回,内腔的容积增大,这导致内腔内的压力减小(内腔作为封闭系统  $P_1 \times V_1 = P_2 \times V_2$ )。内腔与环境大气(即在组织部位处的压力)之间的差压,导致气态流体和液体流体从减压输送管和伤口敷料被抽进内腔。然后这导致在组织部位处的减压。当伤口敷料适当密封时,可在组织部位处保持此减压。从组织部位抽出的流体,经由鸭嘴阀进入内腔。鸭嘴阀防止这些流体离开内腔。

[0043] 风箱式设备的目的之一是输送与保持在组织部位处的减压,直到内腔变成完全填充有液体伤口渗出物。在一些情形中,在内腔没有被完全填充有伤口渗出物和其它液体的情况下,风箱式泵可达到未压缩位置(初始启动之后)。在这种情形中,可通过在风箱式泵的端壁上再次施加压缩力,再起动(re-prime)风箱式泵。随着内腔的容积再次减小,内腔内的气态流体被经由伞形阀排出。疏水滤器防止内腔内的液体被排出。因为风箱式泵包括不止一个伞形阀,所以可再起动泵而无论泵的定向如何。

[0044] 风箱式泵可包括吸收性泡沫,吸收性泡沫被设置在内腔内,以俘获伤口渗出物和从组织部位除去的其它流体。此外,单向膜可设置在风箱式泵内,以防止任何流体从内腔回流出。

[0045] 参照图 4 和图 5,在本发明的一个实施方案中,风箱式泵可包括含有波纹壁的刚性壳体 71。端盖 73 可被壳体滑动地支承并安置在波纹壁上方,以便通过在端盖上施压来压缩波纹壁。具有爪(detent)75 和突出部(tab)77 的位置指示构件可操作地与壳体和端盖关联,以当波纹壁达到压缩位置时提供听觉上的和触觉上的“click(喀哒声)”。可选择地,

并参照图 6-8, 多个齿或爪, 及卡爪可操作地与壳体 and 端盖关联, 以当起动风箱式泵时产生棘轮声音。每个单独的“click(喀哒声)”可代表风箱式泵在那个时间瞬间能够提供的所限定的差压。听觉指示器也可伴有视觉指示器 79, 以向用户告知将提供多大差压。

[0046] 参照图 8, 进行试验以测量具有由不同硬度值的材料所制成的波纹壁的风箱式泵相关的压力衰减。虽然结果表明具有肖氏 (Shore) 65A 的材料经历较小衰减, 但这是部分由于在伤口敷料处改进的密封。发现肖氏 65A 材料能够提供介于 125 毫米汞柱与 150 毫米汞柱之间的差压。这些水平的压力能够被保持至少六小时。对于更高压力, 可使用更硬的材料 (诸如肖氏 85A 材料)。使用这种类型的泵构造来产生 250 毫米汞柱的压力, 甚至, 高于 400 毫米汞柱的压力也是可能的。

[0047] 应注意到, 虽然描述了风箱式泵, 但是包括但不局限于隔膜泵或活塞泵的任何手动操作的泵, 可以替代风箱式泵。在一些情形中, 可能需要使用电力来起动 (或设置) 泵, 但是在大多数情形中, 该泵将能够由用户手动操作, 而无需电力。

[0048] 再次参照图 1, 薄型伤口敷料包括管连接器 81、水凝胶环 83 和薄膜 (film) 85。管连接器被安置在减压歧管上方, 以便管连接器的开口与歧管流体连通。水凝胶环被设置在管连接器与患者靠近组织部位的组织表面 89 之间。优选地是由聚氨基甲酸酯制成的薄膜被粘着地施用到管连接器和患者的组织表面, 以将敷料固定到患者上, 并提供敷料与患者之间的密封。敷料的密封特性通过水凝胶环被进一步增强, 水凝胶环不仅密封了患者的组织表面, 而且还防止组织表面在使用敷料期间被损伤。

[0049] 歧管优选地是高度网状的开孔泡沫。歧管允许分布由风箱式泵所提供的减压。应注意到, 能够分布减压的任何材料可用来取代开孔泡沫。

[0050] 参照图 9, 一体化的伤口敷料 111 也可与减压输送系统一起使用。一体化的伤口敷料包括被设置在薄膜 115 上的大块岛状的水凝胶 113。薄膜 优选地包括作为水凝胶备用密封的粘合剂 117。开口 121 被设置在薄膜中, 且开口 123 被设置在水凝胶中, 以允许适合的管连接器 125 的贯穿连接。

[0051] 参照图 10-12, 在伤口敷料的另一个实施方案中, 超薄型 (ultra-low-profile) 减压输送管 135 被直接地连接到敷料。该管在横截面上是相当扁平的和矩形的, 这明显减少了整个敷料连接到管时的厚度。优选地, 波纹 137 被设置在管内 (见图 12), 以防止管在压力作用下塌陷。管和波纹可以在单个的制造过程中被一起压制出, 或者可以在分离的制造过程之后被组装。多个流动通道 139 被界定在波纹之间。优选地通过将水凝胶倾倒在薄膜和管上且促使该水凝胶胶化, 来将管连接到薄膜。

[0052] 由前述内容应明显的是, 已经提供了具有重要优点的发明。虽然仅仅以一些形式显示了本发明, 但本发明不仅仅限于此, 而是可允许各种变化和改进, 而不脱离本发明的精神。



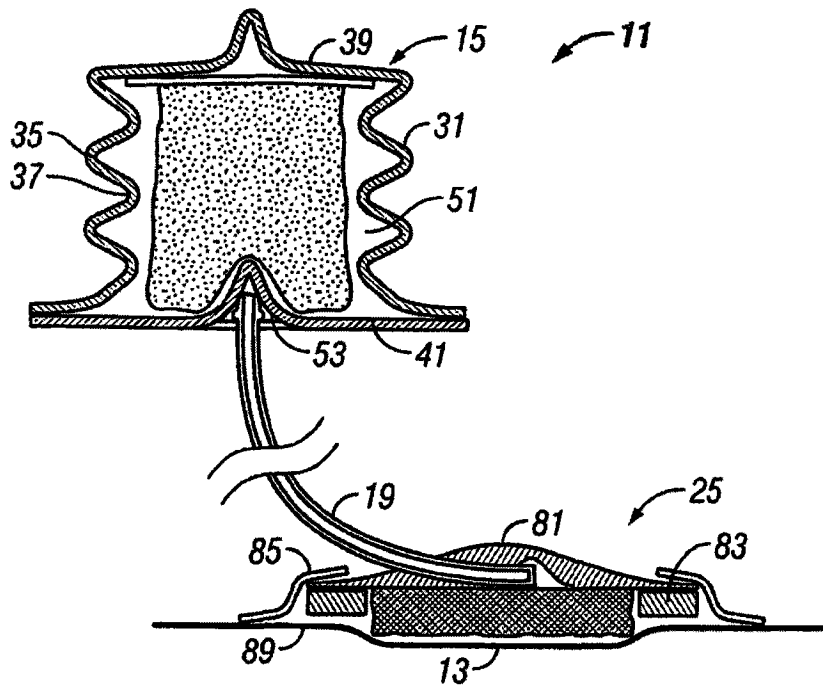


图 1

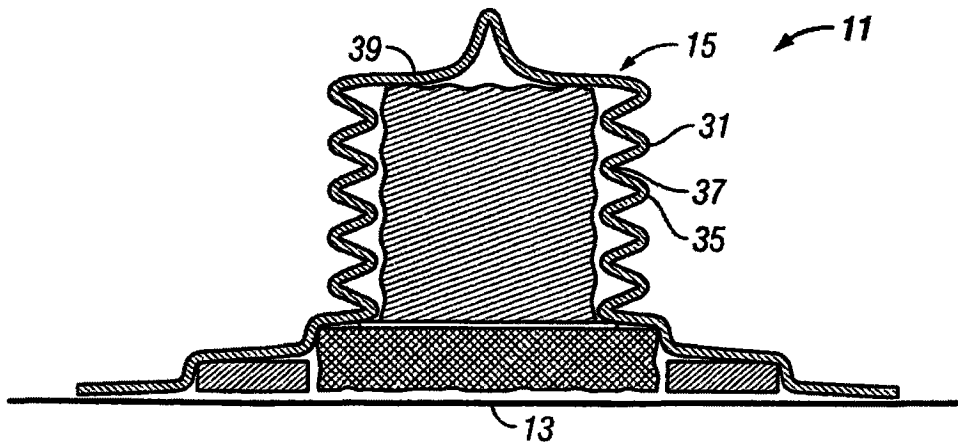


图 2

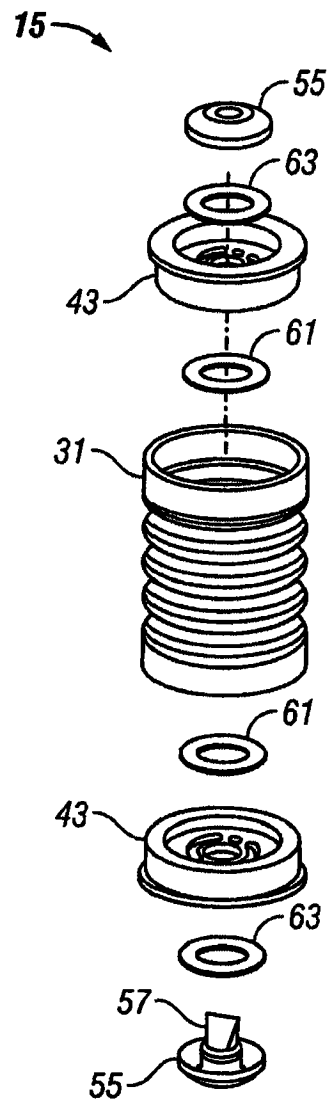


图 3

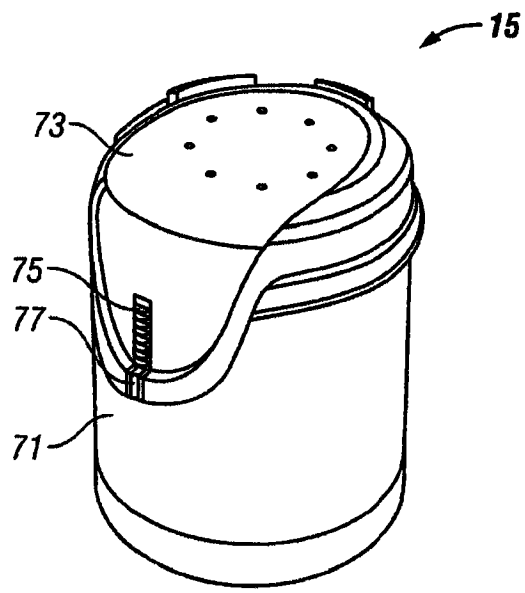


图 4

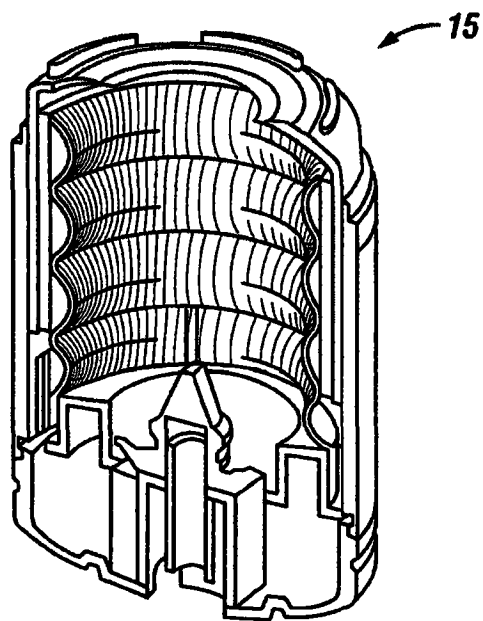


图 5

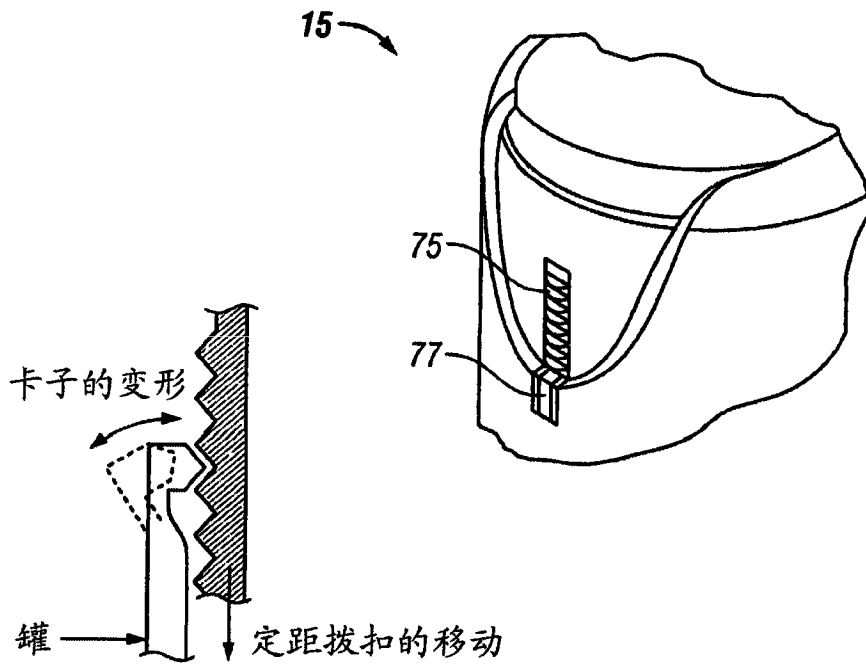


图 6

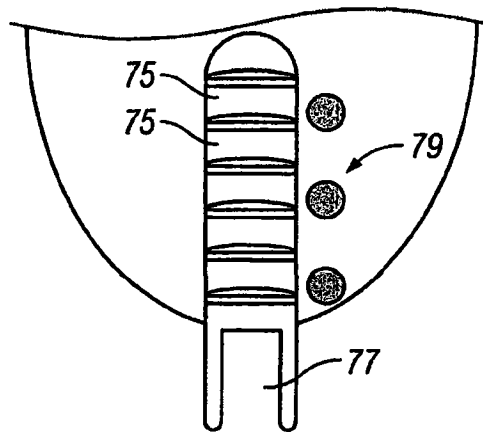


图 7

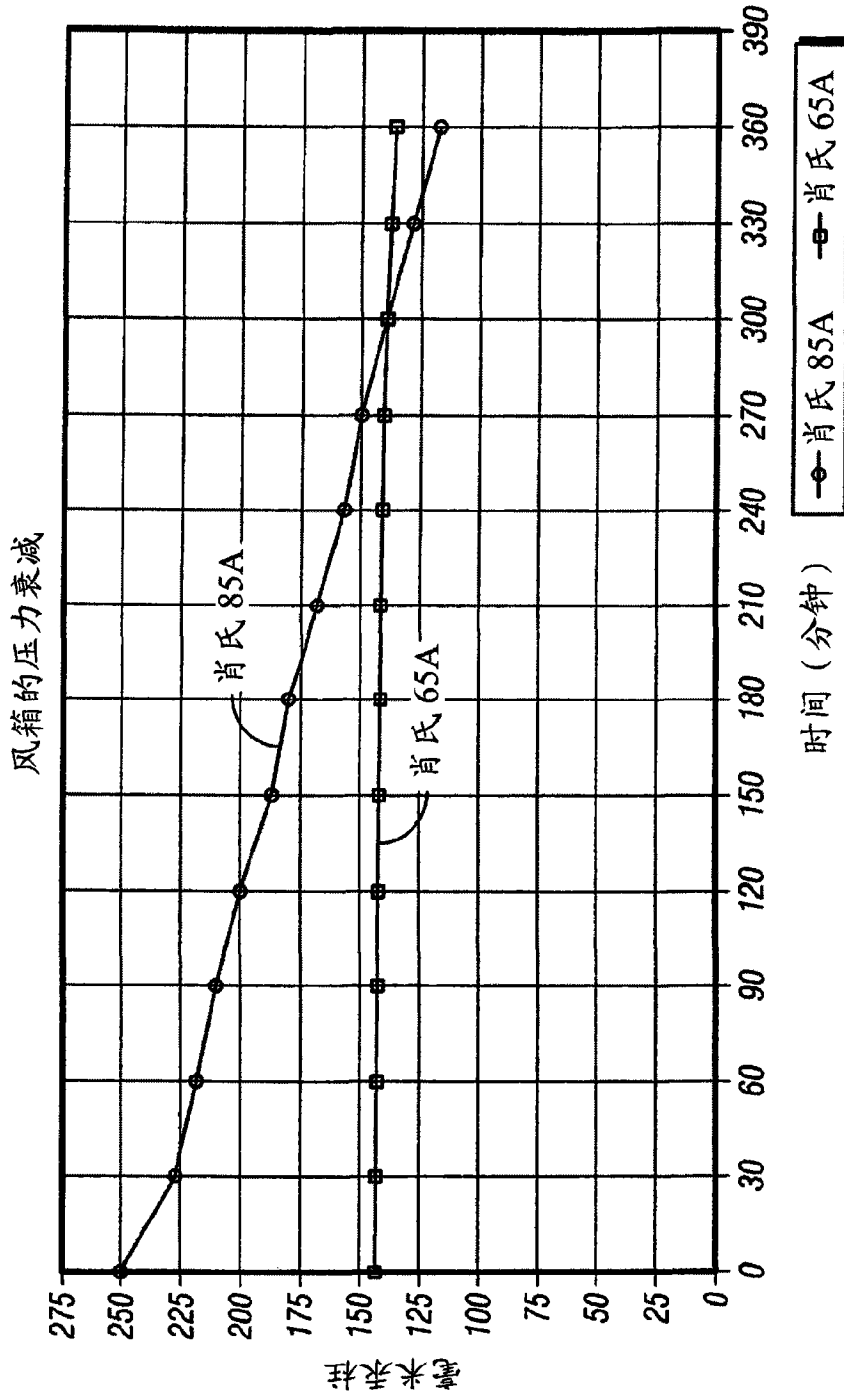


图 8

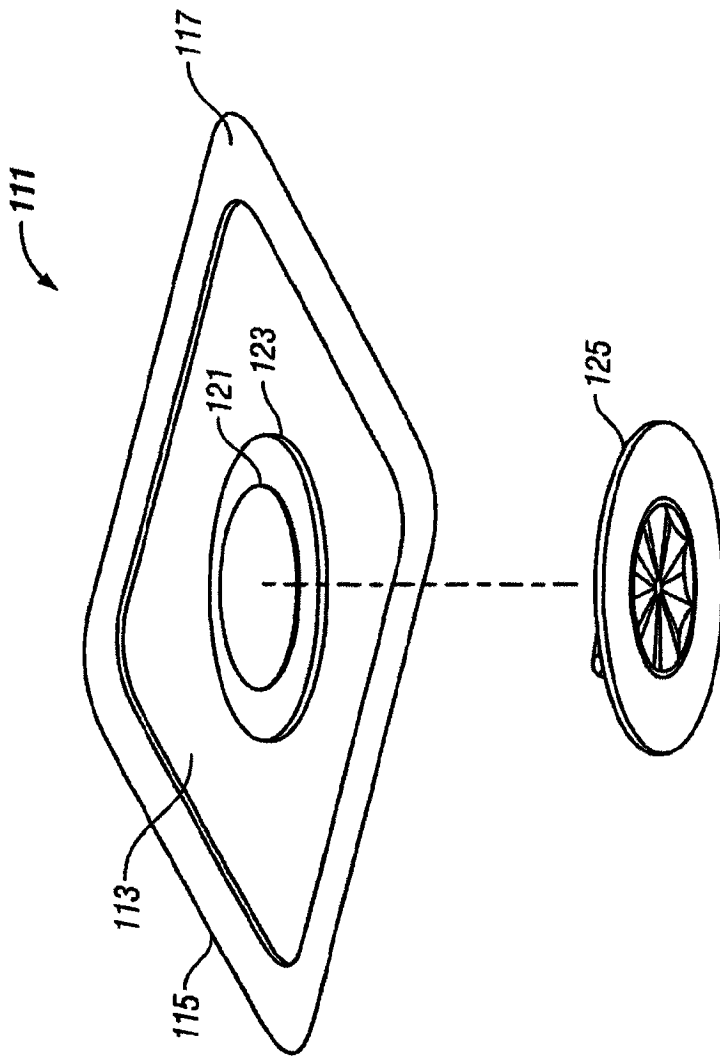


图9

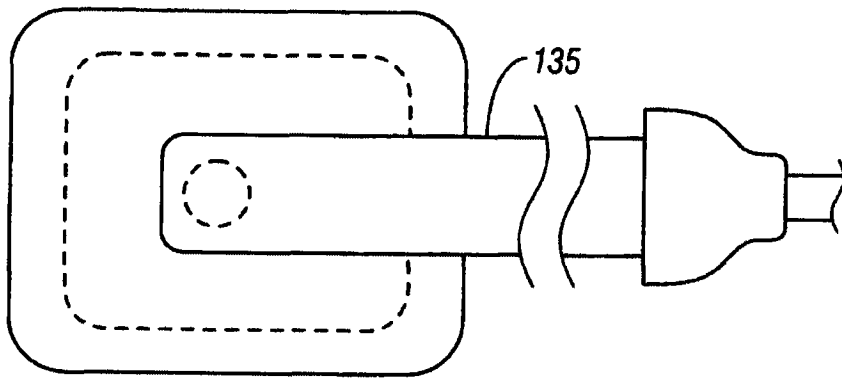


图 10

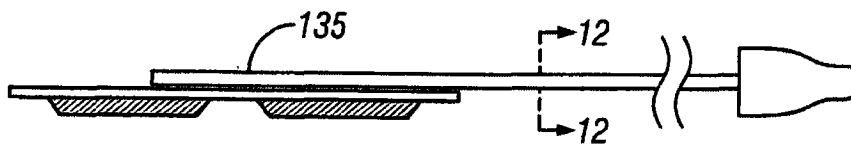


图 11

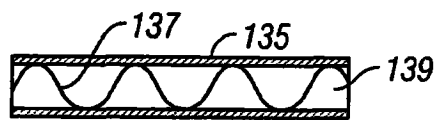


图 12