

(21)申請案號：100142141

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 11 月 17 日

(51)Int. Cl. : A61M1/00 (2006.01)

A61F13/02 (2006.01)

(30)優先權：2010/11/17 美國

61/414,711

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：凱根 瓊納森 KAGAN, JONATHAN (US) ; 卡內特 道格拉斯 A CORNET,

DOUGLAS A. (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：48 項 圖式數：19 共 65 頁

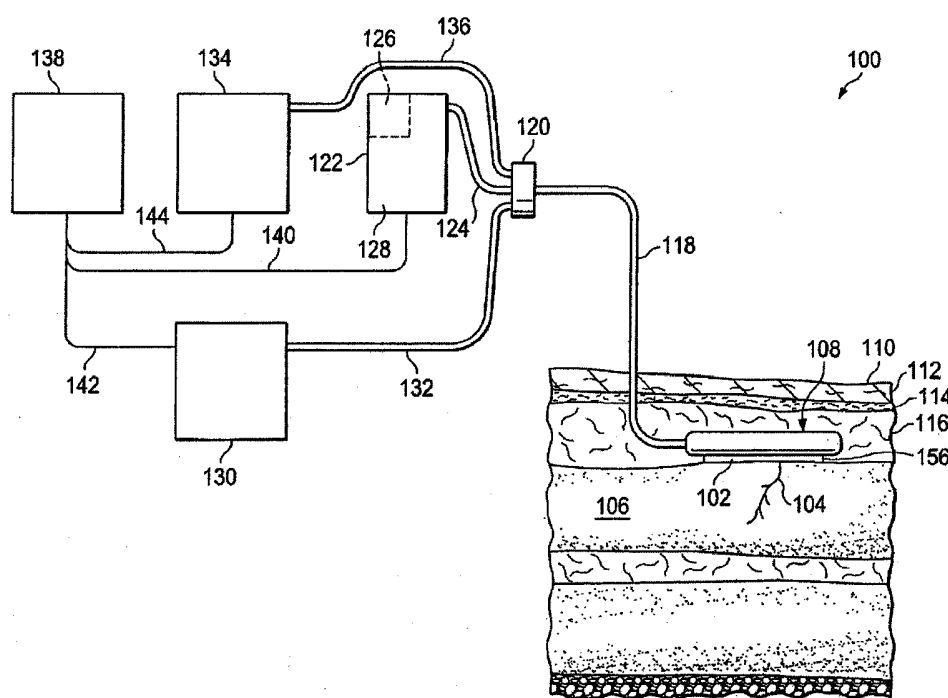
#### (54)名稱

使用可重新裝配內腔以對皮下實施減壓的系統及方法

SYSTEMS AND METHODS FOR SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF REDUCED PRESSURE EMPLOYING RECONFIGURABLE LUMENS

#### (57)摘要

本發明揭示涉及將內腔重新組態或關於阻塞而將內腔解除阻塞以維持至皮下組織部位之減壓的流動之系統、方法及器件。在一例子中，一多內腔施用器包括：一施用器本體，其具有一遠端及一近端且經形成而具有複數個孔隙，該複數個孔隙用於自該組織部位接收流體且用於遞送減壓；一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；一第一啟動部件，其具有至少一關閉位置及一開放位置；及一第二內腔，其除了第一啟動部件處於關閉位置中的情況外以流體方式耦接至該複數個孔隙。該組態使得在將該第一啟動部件移至該開放位置時該第二內腔以流體方式耦接至該複數個孔隙。揭示其他系統、方法及器件。



- 100：系統
- 102：皮下組織部位
- 104：缺陷
- 106：骨
- 108：多內腔施用器
- 110：患者
- 112：表皮
- 114：真皮
- 116：皮下組織
- 118：減壓遞送導管
- 120：連接器
- 122：減壓源
- 124：導管
- 126：減壓供應部分

- 128：流體儲集器
- 130：清洗單元
- 132：導管
- 134：液體源/液體供應器
- 136：導管
- 138：控制器
- 140：耦接線
- 142：耦接線
- 144：耦接線
- 156：墊高部或偏移

(21)申請案號：100142141

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 11 月 17 日

(51)Int. Cl. : A61M1/00 (2006.01)

A61F13/02 (2006.01)

(30)優先權：2010/11/17 美國

61/414,711

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：凱根 瓊納森 KAGAN, JONATHAN (US) ; 卡內特 道格拉斯 A CORNET,

DOUGLAS A. (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：48 項 圖式數：19 共 65 頁

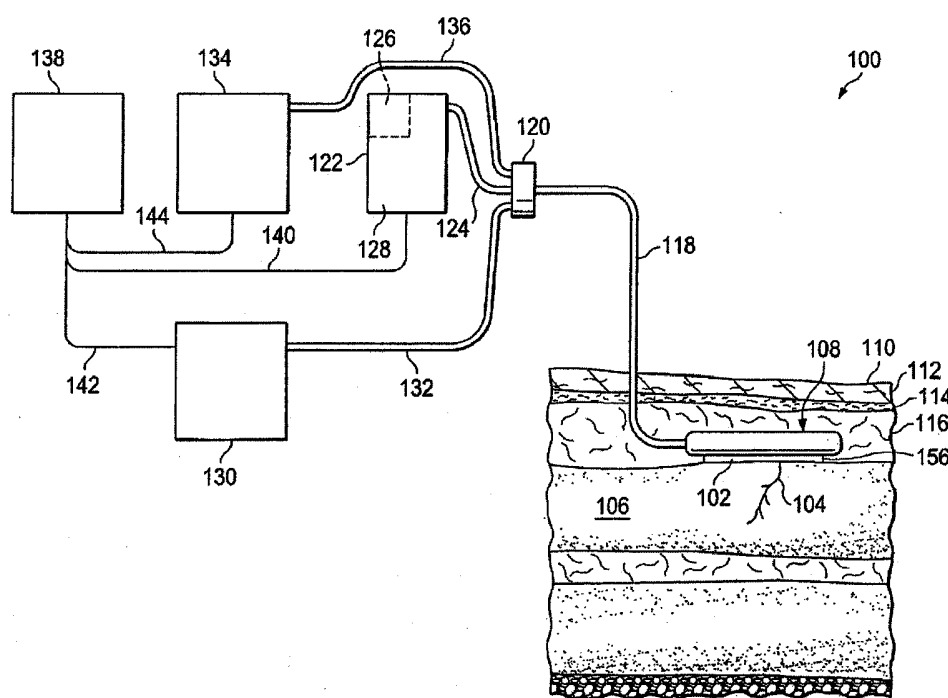
#### (54)名稱

使用可重新裝配內腔以對皮下實施減壓的系統及方法

SYSTEMS AND METHODS FOR SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF REDUCED PRESSURE EMPLOYING RECONFIGURABLE LUMENS

#### (57)摘要

本發明揭示涉及將內腔重新組態或關於阻塞而將內腔解除阻塞以維持至皮下組織部位之減壓的流動之系統、方法及器件。在一例子中，一多內腔施用器包括：一施用器本體，其具有一遠端及一近端且經形成而具有複數個孔隙，該複數個孔隙用於自該組織部位接收流體且用於遞送減壓；一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；一第一啟動部件，其具有至少一關閉位置及一開放位置；及一第二內腔，其除了第一啟動部件處於關閉位置中的情況外以流體方式耦接至該複數個孔隙。該組態使得在將該第一啟動部件移至該開放位置時該第二內腔以流體方式耦接至該複數個孔隙。揭示其他系統、方法及器件。



- 100：系統
- 102：皮下組織部位
- 104：缺陷
- 106：骨
- 108：多內腔施用器
- 110：患者
- 112：表皮
- 114：真皮
- 116：皮下組織
- 118：減壓遞送導管
- 120：連接器
- 122：減壓源
- 124：導管
- 126：減壓供應部分

## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明大體上係關於醫學治療系統，且更特定言之(但非限制)係關於包括可重新組態內腔之用於對皮下實施減壓的系統、方法及器件。

本發明依據35 USC § 119(e)主張於2010年11月17日申請之題為「使用可重新組態內腔以對皮下實施減壓的系統及方法(Systems and Methods for Subcutaneous Administration of Reduced Pressure Employing Reconfigurable Lumens)」的美國臨時專利申請案序列號61/414,711之權益，出於所有目的而以引用的方式將該案併入於本文中。

### 【先前技術】

臨床研究及實踐已展示出在靠近組織部位處提供減壓會強化且加速在該組織部位處新組織的生長。此現象之應用眾多，但減壓之應用已尤其成功地用於治療傷口。此治療(在醫學界中常常稱作「負壓傷口療法」、「減壓療法」或「真空療法」)提供許多益處，該等益處可包括癒合加快及肉芽組織形成之增加。通常，在應用於開放傷口時，將減壓經由多孔墊或其他歧管器件施加至組織。多孔墊含有小室或小孔，該等小室或小孔能夠將減壓分佈至組織且引導自該組織汲取之流體。在皮下施加時，經常經由減壓遞送裝置中的歧管來遞送減壓，該歧管包括通道及開口。

### 【發明內容】

根據一說明性實施例，提供一種用於將減壓提供至一皮

下組織部位且自該皮下組織部位移除流體之系統，該系統包括：一多內腔施用器，其用於在該皮下組織部位處分佈減壓；一減壓遞送導管，其以流體方式耦接至該多內腔施用器；一減壓源，其耦接至該減壓遞送導管；及一清洗單元，其以流體方式耦接至該減壓遞送導管。該多內腔施用器包括：一施用器本體，其經形成而具有複數個孔隙；一第一內腔，其初始地以流體方式經組態以經由該複數個孔隙自該組織部位接收液體；一第二內腔，其初始地經組態以將一清洗流體提供至第一內腔；及一第一易碎部件，其安置於第一內腔與第二內腔之間。第一易碎部件經組態以在暴露至一大於一第一臨限壓力差之壓力時破裂，藉此第二內腔之至少一部分與第一內腔之一部分變為以流體方式耦接。

根據另一說明性實施例，一種用於將減壓提供至一皮下組織部位之系統包括：一多內腔施用器，其用於在該皮下組織部位處分佈減壓；一減壓遞送導管，其以流體方式耦接至該多內腔施用器；一減壓源，其耦接至該減壓遞送導管；及一清洗單元，其以流體方式耦接至該減壓遞送導管。該多內腔施用器包括：一施用器本體，其經形成而具有複數個孔隙；一第一內腔，其初始地以流體方式經組態以經由該複數個孔隙自該組織部位接收液體；一第二內腔，其初始地經組態以將一清洗流體提供至第一內腔；及一啟動部件，其安置於第一內腔與第二內腔之間。該啟動部件經組態以在啟動時將第二內腔之至少一部分與第一內

腔之一部分以流體方式耦接，藉此第二內腔之至少一部分經由第二內腔之至少一部分自該組織部位輸送該等液體。

根據另一說明性實施例，一種用於將減壓提供至一皮下組織部位之方法包括提供一用於在該皮下組織部位處分佈減壓之多內腔施用器。該多內腔施用器包括：一經形成而具有複數個孔隙的施用器本體，及至少一第一內腔及一第二內腔，及至少一易碎部件。該方法進一步包括：將該多內腔施用器安置於靠近該皮下組織部位處；經由第一內腔自該皮下組織部位移除流體；使該至少一易碎部件破裂以重新組態第二內腔之至少一部分的功能性；及在使該至少一易碎部件破裂之後至少部分地經由第二內腔自該皮下組織部位移除流體。

根據另一說明性實施例，一種用於將減壓遞送至一組織部位及接收液體之多內腔施用器包括：一施用器本體，其具有一遠端及一近端且經形成而具有複數個孔隙，該複數個孔隙用於自該組織部位接收液體及用於遞送減壓；一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；一第一啟動部件，其具有至少一關閉位置及一開放位置；及一第二內腔，其在第一啟動部件處於該開放位置中時以流體方式耦接至該複數個孔隙但在第一啟動部件處於該關閉位置中時則並未以流體方式耦接至該複數個孔隙。該組態使得在將第一啟動部件移至該開放位置時，第二內腔以流體方式耦接至該複數個孔隙。

根據另一說明性實施例，一種用於將減壓提供至一皮下

組織部位之方法包括提供一用於在該皮下組織部位處分佈減壓之多內腔施用器。該多內腔施用器包括：一施用器本體，其經形成而具有複數個孔隙；一清洗內腔；一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙且耦接至該清洗內腔；一啟動部件，其可操作以在啟動時自一關閉位置移至一開放位置；及一第二內腔，其在該啟動部件處於該開放位置中時以流體方式耦接至該清洗內腔。該方法進一步包括：將該多內腔施用器安置於靠近該皮下組織部位處；經由第一內腔自該皮下組織部位移除流體；啟動該多內腔施用器之啟動部件以使得第二內腔以流體方式耦接至該清洗內腔；及在啟動該啟動部件之後至少部分地經由第二內腔自該皮下組織部位移除流體。

根據另一說明性實施例，一種用於將減壓遞送至一組織部位及接收液體之多內腔施用器包括：一施用器本體，其具有一遠端及一近端且經形成而具有用於自該組織部位接收液體及用於遞送減壓之第一複數個孔隙及第二複數個孔隙；一第一內腔，其以流體方式耦接至第一複數個孔隙；一第二內腔，其以流體方式耦接至第二複數個孔隙；及第一複數個啟動部件，其耦接於第二複數個孔隙上。第一複數個啟動部件可操作以在啟動時自一關閉位置移至一開放位置。

根據另一說明性實施例，一種用於將減壓遞送至一皮下組織部位之多內腔施用器包括：一施用器本體，其具有一近端及一遠端且經形成而具有用於分佈減壓之複數個孔

隙；一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；一第二內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；及一可移除式絲狀部件，其安置於第二內腔內且可操作以在需要在第二內腔中之流體流動時被移除。

根據另一說明性實施例，一種用於將減壓遞送至一皮下組織部位之系統包括一連接器及一多內腔施用器。該多內腔施用器包括：一施用器本體，其具有一近端及一遠端且經形成而具有用於分佈減壓之複數個孔隙；一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之至少一部分且耦接至該連接器；及一第二內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之至少一部分且耦接至該連接器。該系統另外包括：一減壓源，其以流體方式耦接至該連接器；一清洗單元，其以流體方式耦接至該連接器；及一控制器，其耦接至該連接器。該控制器可操作以初始地將第一內腔耦接至該減壓源以進而將減壓提供至該複數個孔隙之至少一部分；初始地將第二內腔以流體方式耦接至該清洗單元；且在第一內腔變得閉塞時，將第一內腔耦接至該清洗單元且將第二內腔耦接至該減壓源。

根據另一說明性實施例，一種用於將減壓遞送至一皮下組織部位之方法包括提供一用於在該皮下組織部位處分佈減壓之多內腔施用器。該多內腔施用器包括：一施用器本體，其經形成而具有複數個孔隙；一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之至少一部分；及一第二內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之至少一部分。該方法

進一步包括：將第一內腔耦接至一減壓源；將第二內腔耦接至一清洗單元；將該多內腔施用器安置於靠近該皮下組織部位處；經由第一內腔自該皮下組織部位移除流體；且在第一內腔變得實質上阻塞時，將第二內腔耦接至該減壓源且將第一內腔耦接至該清洗單元。

根據另一說明性實施例，一種用於將減壓遞送至一皮下組織部位之系統包括一多內腔施用器。該多內腔施用器包括：一施用器本體，其具有一近端及一遠端且經形成而具有用於分佈減壓之複數個孔隙；一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之至少一部分；及一第二內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之至少一部分。該系統另外包括：一減壓源，其以流體方式耦接至第一內腔；及一阻塞移除器件，其初始地安置於第一內腔內。該阻塞移除器件可操作以在該阻塞移除器件啟動時將阻塞自第一內腔內移除。

參考以下圖式及詳細描述，該等說明性實施例之其他態樣、特徵及優點將變得顯而易見。

### 【實施方式】

在說明性非限制性實施例之以下詳細描述中，對形成該詳細描述之部分的隨附圖式進行參考。充分詳細描述此等實施例以使得熟習此項技術者能夠實踐本發明，且應理解，可利用其他實施例且可在不偏離本發明之精神或範疇的情況下做出邏輯結構、機械、電、及化學上的改變。為避免並非使得熟習此項技術者能夠實踐本文中所描述的實

施例所必需之細節，該描述可能省略熟習此項技術者已知之某些資訊。因此，不應將以下詳細描述看做限制意義，且說明性實施例之範疇僅由所附申請專利範圍來界定。

將減壓提供至皮下組織部位可協助移除流體(例如，腹水或泌出物)或增強組織生長來作為減壓治療之態樣。如貫穿本文獻所使用，「或」不要求互相排除性。在將減壓施加給皮下組織部位中時，經常使用多內腔施用器。有時，可發生內腔之阻塞且對正在進行的治療造成問題。根據一說明性實施例，可關於該阻塞來重新組態該等內腔以恢復至該皮下組織部位之減壓的流動或移除該阻塞。在其他說明性實施例中，可使用阻塞移除器件來移除該阻塞。

現參看該等圖式且初始地參看圖1，呈現用於將減壓提供至皮下組織部位102之系統100的說明性實施例。舉例而言，皮下組織部位102可為在骨106(例如，開裂之骨)中或上之缺陷104。皮下組織部位102可為可自使用減壓來移除流體或作為減壓療法之態樣的治療獲益之任何部位。皮下組織部位102可為任何人類、動物或其他生物體之軀體組織，包括骨組織、脂肪組織、肌肉組織、血管組織、結締組織、軟骨、腱、韌帶組織或任何其他組織。

系統100包括多內腔施用器108，多內腔施用器108插入於患者110體內且置放於靠近皮下組織部位102處。在該說明性非限制實施例中，將多內腔施用器108展示為已經由表皮112、真皮114插入於皮下組織116中。多內腔施用器108經定位而靠近皮下組織部位102。

多內腔施用器108以流體方式耦接至減壓遞送導管118，減壓遞送導管118可為具有經協調且以流體方式耦接至多內腔施用器108的多個內腔之內腔的多內腔導管。減壓遞送導管118可以流體方式耦接至連接器120，連接器120可促進將多個內腔連接至減壓遞送導管118之多個內腔。

減壓源122藉由導管124以流體方式耦接至連接器120以向連接器120提供減壓。減壓源122可包括減壓供應部分126及流體儲集器128。減壓供應部分126可為真空泵、牆吸器件，或減壓之任何其他來源。流體儲集器128可提供用以接收及保持自患者110遞送之流體的地方。

減壓通常為小於在經受治療的組織部位處之環境壓力的壓力。在大多數狀況中，此減壓將小於該患者所在處之大氣壓力。或者，該減壓可小於在該組織部位處之靜液壓。除非另有指示，本文中所陳述的壓力之數量值為表壓力。所遞送之減壓可為恆定或變化的(型樣化或隨機的)且可連續地或斷續地遞送。儘管術語「真空」及「負壓力」可用以描述施加給該組織部位之壓力，但施加給該組織部位之實際壓力可大於正常地與完全真空相關聯之壓力。與本文中所使用一致，減壓或真空壓力之增加通常指代絕對壓力之相對減少。舉例而言，可將自-50毫米汞柱變至-100毫米汞柱稱作減壓之增加，但在絕對壓力量表上其為壓力之降低。

清洗單元130可藉由導管132以流體方式耦接至連接器120。清洗單元130可將大氣空氣或另一清洗氣體或壓縮氣

體提供至多內腔施用器108以避免或移除在多內腔施用器108中之阻塞。由清洗單元130提供之清洗氣體可處於相對於大氣之升高的壓力下或相對於系統100的操作壓力之升高的壓力下。

液體源134可藉由導管136以流體方式耦接至連接器120。液體源134可用以將清洗液體提供至多內腔施用器108或可用以將治療液體或醫療液體提供至多內腔施用器108且最終提供至皮下組織部位102。

○ 控制器138可藉由耦接線140、142及144分別耦接至減壓源122、清洗單元130及液體源134。控制器138可包括用於向減壓源122、清洗單元130及液體供應器134提供控制之微處理器、記憶體及其他組件。控制器138亦可耦接至連接器120以控制在連接器120內之閥，如在圖11之說明性實施例中所展示。

○ 現主要參看圖2至圖4，呈現多內腔施用器108之說明性實施例。多內腔施用器108或歧管經形成而具有施用器本體146，施用器本體146具有第一側148及第二面向組織側150。多內腔施用器108可藉由射出成型或其他技術來形成。亦可將多內腔施用器108擠製成多個部分且接著加以結合或以其他方式耦接以形成一整合式單元。或者，多內腔施用器108亦可經擠製且接著經歷次級受控熔融「傾翻(tipping)」程序以形成一整合式單元。多內腔施用器108可自可撓性或半剛性材料製得。舉例而言，多內腔施用器108可自任何醫學級聚合物製得，諸如聚胺基甲酸酯。在

一實施例中，多內腔施用器108自具有大致80 Shore A(肖氏硬度)的硬度之材料製得，但可使用其他硬度。可將一塗層添加至多內腔施用器108以避免在多內腔施用器108上之材料堆積。

複數個孔隙152形成於施用器本體146之第二面向組織側150上以用於將減壓提供至皮下組織部位102。儘管以對稱間隔型樣來展示孔隙152，但應理解孔隙152可經形成而具有任何型樣或具有隨機排列。複數個歧管表面特徵154可形成於第二面向組織側150上。該複數個歧管表面特徵154可包括複數個墊高部或偏移156。該複數個偏移156可與施用器本體146之第二面向組織側150形成為一體或耦接至施用器本體146之第二面向組織側150。偏移156可為在第二面向組織側150與該組織部位之間建立有效流動通道之任何表面特徵。在將多內腔施用器108經皮移除時，可將歧管表面特徵154自施用器本體146卸除，且歧管表面特徵154可為可生物再吸收的。

複數個孔隙152以流體方式耦接至形成於施用器本體146中之第一內腔158。第一內腔158可藉由複數個導管160以流體方式耦接至孔隙152。第一內腔158延伸施用器本體146之縱向長度。第一內腔158可初始地用作抽空內腔以將減壓遞送至該複數個孔隙152及自皮下組織部位102接收及輸送流體。

施用器本體146亦經形成而具有一第二內腔162且可具有一第三內腔164或甚至更多內腔。第二內腔162及第三內腔

164亦延伸施用器本體146之縱向長度。第二內腔162及第三內腔164可初始地用作清洗內腔或排出內腔。儘管此說明性實施例展示兩個清洗內腔，但應理解可使用任何數目個清洗內腔。此外，將第二內腔162及第三內腔164展示為關於第一內腔158對稱間隔，且儘管該對稱定向可增強效能，但可使用其他定向。諸如壓力感測內腔之額外內腔(未明確展示)可包括於施用器本體146內。該等清洗內腔亦可充當壓力感測內腔。應注意，儘管呈現略微橢圓形或三角形之形狀，但施用器本體146之橫截面形狀可為先前所提及的彼等形狀中之任一者或甚至不規則形狀或其他形狀。

在施用器本體146之遠端166上，形成或耦接端帽168。端帽168經形成而具有集管空間170，集管空間170允許第二內腔162及第三內腔164(及任何額外內腔)以流體方式耦接至第一內腔158。端帽168經形成為與施用器本體146成一體或作為施用器本體146之部分且因而避免端帽168在自患者110移除期間移離之風險。在施用器本體146之近端172(圖2)處，可耦接連接元件或連接器174以提供與減壓遞送導管118之容易連接，減壓遞送導管118又以流體方式耦接至減壓源122且亦耦接至清洗單元130或液體源134。

現參看圖2至圖5C，多內腔施用器108具有用以重新組態內腔(例如，第一內腔158、第二內腔162及第三內腔164)之預防措施以恢復經由孔隙152之流動。在此說明性實施例中，第一出入口176形成於第一內腔158與第二內腔162之

間。出入口通常指代在兩個內腔之間抑或一內腔與多內腔施用器108的外部之間的開放流動路徑。在第一啟動部件178處於開放或啟動位置中時第一出入口176以流體方式將第一內腔158與第二內腔162耦接。第一啟動部件178可為在一狀態中提供關閉位置且在另一狀態中提供允許流動之開放位置之任何部件。舉例而言，第一啟動部件180可為第一易碎部件180，如在圖3中展示為在關閉位置中。術語「易碎」大體上用以指示以可預測之方式失效、破裂、撕裂或溶解之材料。該易碎材料在器件之間以可重複的方式失效、破裂、撕裂或溶解。

第一易碎部件180(及其他易碎部件)可為易碎盤或易碎出入口蓋，其可為覆蓋出入口之一片材料，該材料經設計以在一第一臨限壓力差下破裂或開放或在暴露至液體歷時至少一臨限時間之後溶解且進而開放。在啟動部件178在液體(體內流體或經供應液體)存在的情況下溶解之實施例中，啟動部件178可由聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚乳酸共乙醇酸(PLGA)、水凝膠或交聯或硬化之明膠，或其他適宜材料形成。在其他實施例中，第一啟動部件178可為具有遠端附接(例如，線)之閥，該遠端附接可被拉動以開放第一啟動部件178。在另一說明性實施例中，第一啟動部件178可為在出入口中之插塞，該插塞在壓力下自該出入口釋放且移除。

第二出入口182形成於第一內腔158與第三內腔164之間。在第二啟動部件184處於開放位置中時第二出入口182

將第一內腔158與第三內腔164以流體方式耦接。第二啟動部件184可為第二易碎部件186或與針對第一啟動部件180提及之彼等器件相類似之其他器件。

在操作中，可以外科手術方式或使用最小侵入外科手術來將多內腔施用器108插入於患者體內。通常，在使用之後將多內腔施用器108經皮移除或在一實施例中多內腔施用器108可為可生物吸收的且留於原位以供吸收。在需要在長時期(例如，24小時)中使用多內腔施用器108來提供減壓治療之一說明性實施例中，多內腔施用器108藉由在使用期間重新組態內腔來解決阻塞或阻塞之可能性。因而，在多內腔施用器108被插入且將減壓供應至皮下組織部位102之後，流動可在一第一時期中繼續。在此第一時期之後(其可為一預設時間或可為阻塞發生之時間)，可啟動第一啟動部件178以藉由重新組態內腔158、162或164來開放一重新組態流動之流動路徑。該重新組態增加了系統100將在所要的持續時間中繼續藉由流動來操作之可能性。將呈現如何可將內腔重新組態或如何可移除阻塞之數個說明性非限制性實例。

現主要參看圖5A至圖5C，呈現多內腔施用器108之說明性實施例以展示如何可根據一說明性實施例來將內腔(例如，內腔158及內腔162)重新組態。出於說明之目的，將多內腔施用器108展示為僅具有兩個內腔：第一內腔158及第二內腔162。應理解可涉及其他內腔或額外內腔。

在圖5A中之多內腔施用器108展示一初始狀態，在該初

始狀態中將減壓遞送至第一內腔158進而導致流體在順行性方向中的流動188。在此初始條件中之第一內腔158充當抽空內腔。多內腔施用器108亦包括第二內腔162，第二內腔162初始地充當清洗內腔從而將諸如空氣之清洗流體提供至第一內腔158以抑制阻塞或消除阻塞。可按期提供該清洗流體。應瞭解第二內腔162提供行進穿過在遠端166處的頂空170之清洗流體以避免阻塞。在此初始狀態中，將減壓分佈至在施用器本體146中的複數個孔隙152。將流體(例如，傷口流出物)自該組織部位(未圖示)(例如，在圖1中之皮下組織部位102)提取至孔隙152中且沿著第一內腔158提取至流體儲集器(未圖示)(例如，在圖1中之流體儲集器128)。正常操作可涉及(舉例且非限制)在-100毫米汞柱(-13.3千帕)至-200毫米汞柱(-26.6千帕)的範圍中之減壓。

第一出入口176可經形成而作為在第一內腔158與第二內腔162之間的壁159之態樣。第一出入口176受第一啟動部件178控制，第一啟動部件178具有如在圖5A至圖5B中展示之關閉位置及如在圖5C中展示之開放位置。第一啟動部件178在啟動時採取開放位置。舉例而言，第一啟動部件178可為第一易碎部件180。

現主要參看圖5B，在充分時間之後，可在第一內腔158內產生阻塞190。阻塞190可抑制或完全停止在第一內腔158內之流動且進而抑制或停止自該組織部位經由孔隙152之流體流動。當控制器或偵測器件或操作者判定阻塞(例如，阻塞190)已發生時，可施加增加之壓力(例如，-300毫

米汞柱(-39.9千帕)至-350毫米汞柱(-46.6千帕))以啟動第一啟動部件178且在此實施例中使第一易碎部件180破裂。在第一啟動部件178被啟動之後，可關於在部分中的流動來將該等內腔重新組態且流動可開始發生，如在圖5C中所展示。亦可藉由暴露至液體或藉由移除啟動閥或開放啟動部件178之遠端線(未圖示)來啟動第一啟動部件178。

參看圖5A至圖5C且主要參看圖5C，第一啟動部件178(其在此實施例中為第一易碎部件180)已經啟動而使得第一出入口176處於開放位置中。因而，隨著將減壓施加至第一內腔158，流體自該組織部位流動通過孔隙152，經過頂空170，且流動通過第二內腔162之部分，通過如圖示之第一出入口176且接著繼續通過第一內腔158，在第一內腔處可由流體儲集器(諸如在圖1中之流體儲集器128)來接收流體流。因而，第一內腔158及第二內腔162之至少一部分的重新組態允許在儘管存在阻塞190的情況下流動仍繼續進行。

儘管在圖5A至圖5C中展示具有第一啟動部件178之僅一個出入口176，但應理解可沿著多內腔施用器108之長度來提供多個出入口及啟動部件。舉例而言，如在圖6中所展示，第一出入口176由第一啟動部件178(諸如第一易碎部件180)覆蓋且將第二出入口192展示為具有第二啟動部件194。第一易碎部件180安置於第一內腔158與第二內腔162之間。第一易碎部件180經組態以在暴露至大於第一臨限壓力差之壓力時破裂，藉此第二內腔162之至少一部分及

第一內腔158之至少一部分以流體方式耦接。此外，將第二出入口192展示為具有啟動部件194，諸如額外易碎部件196。將又另一出入口198展示為處於開放位置中。

在圖6的說明性實施例之操作中，建立經由出入口198之初始流動直至阻塞發生為止，且接著對第一啟動部件178使用一第一臨限壓力差(例如，-300毫米汞柱)以將第一啟動部件178移至開放位置。啟動第一啟動部件178導致流體流動通過第一出入口176。隨後，若另一阻塞發生，則可使用一第二臨限壓力差(例如，-350毫米汞柱)來啟動該額外啟動部件196且進而開放該額外出入口192以提供經由該等內腔之另一經重新組態的流動路徑。如之前，亦可基於經過之時間來起始啟動部件178及196之啟動。

現主要參考圖7至圖8，呈現多內腔施用器108之另一說明性實施例。多內腔施用器108具有遠端166及近端172。可將複數個孔隙152形成於遠端166附近以用於將減壓提供至一組織部位(例如，在圖1中之皮下組織部位102)。連接器174可用以將一減壓遞送導管118連接至多內腔施用器108。在一說明性實施例中，可將三個內腔(在圖8中以橫截面來展示該三個內腔，例如，第一內腔158、第二內腔162及第三內腔200)圍繞第四內腔202來置放。在此說明性實施例中，在初始狀態中，僅第一內腔158為作用中或開放以用於自該組織部位移除流體且第一內腔158與第四內腔202流體連通。第四內腔202初始地為一清洗內腔。

第一內腔158具有第一出入口176，第一出入口176為離

散的且將第一內腔以流體方式耦接至第四內腔202。第二內腔162具有第二出入口177，第二出入口177為離散的且將第二內腔以流體方式耦接至第四內腔202。第三內腔200具有第三出入口179，第三出入口179為離散的且將第三內腔200以流體方式耦接至第四內腔202。在此說明性實施例中，第一出入口176初始地處於開放位置中。第二出入口177初始地由第一啟動部件178(例如，第一易碎部件180)關閉。第三出入口179初始地由第二啟動部件184(例如，第二易碎部件)關閉。

在指定時期之後或在判定阻塞存在時，將壓力施加給內腔158、內腔162、內腔200，該壓力產生一超過一第一臨限壓力差之壓力差，藉此可啟動第一啟動部件178。或者，可將此啟動壓力施加給內腔202以產生一啟動壓力差。舉例而言，若第一啟動部件178為第一易碎部件180，則第一易碎部件180可經受大於第一臨限壓力差(例如，-300毫米汞柱)之壓力差，使得第一易碎部件180破裂。破裂之第一易碎部件180提供在第二內腔162與第四內腔202之間的流體連通。此時，來自該組織部位之流體自孔隙152流動通過第二內腔162同時第四內腔202充當一清洗內腔。

當已經過充分時間時或在第二內腔162中存在阻塞時，第二啟動部件184可經啟動以允許在第三內腔200與第四內腔202之間的流體連通。以此方式，額外流動可自孔隙152經由第三內腔200流至流體儲集器。使用圖8中的啟動部件

178、184可簡化連接器及減壓源設計，此係因為可將非作用中內腔(例如，初始地，內腔162、內腔200)暴露至減壓。

現主要參考圖9，呈現多內腔施用器108的部分之另一說明性實施例。圖9之多內腔施用器108在大多數方面與圖7之多內腔施用器108類似，且相應地，以相同方式標記一些零件但此處不作進一步描述。然而，應注意，儘管在圖7中展示剖面線9-9，但在許多方面此實施例相異於上文結合圖7及圖8所描述之內容。在此實施例中，多內腔施用器108經形成而具有施用器本體146，施用器本體146具有第一內腔158、第二內腔162、第三內腔200及第四內腔202。內腔158、內腔162、內腔200圍繞第四內腔202定位且每一內腔具有複數個孔隙152中之至少一孔隙或出入口，該至少一孔隙或出入口提供對多內腔施用器108的外部之存取。舉例而言，在此說明性實施例中，第一出入口176形成於第一內腔158與第四內腔202之間。在此例子中，在初始狀態中，經由與第一內腔158相關聯之孔隙152的部分汲取流體直至阻塞發生為止。接著壓力(亦即，壓力差)可增加以啟動第一啟動部件178或複數個第一啟動部件，該複數個第一啟動部件覆蓋與第二內腔162相關聯的孔隙152之部分。因而，第二內腔162開始充當來自該組織部位的液體之抽空內腔。

當第二內腔162變得阻塞時，壓力可增加以啟動第二啟動部件184或複數個第一啟動部件，該複數個第一啟動部

件覆蓋與第三內腔200相關聯的孔隙152之部分。因而，第三內腔200開始充當來自組織部位的液體之抽空內腔。第四內腔202充當針對內腔158、內腔162、內腔200中之每一者的清洗內腔。

貫穿本文獻，引用啟動部件且通常在易碎部件之內容脈絡中對其論述。應理解該等啟動部件可由超過臨限壓力差之壓力來啟動，或藉由僅僅將該等啟動部件暴露至流體同時經過某時間來啟動。因而，舉例而言，在一第一臨限期之後，第一啟動部件可溶解至第一啟動部件破裂或以其他方式允許流體流動之點。在另一說明性實施例中，可藉由拉動移除插塞或開放閥之線或用以在原位開放出入口之任何其他技術來啟動該等啟動部件。

如先前提及，在一些實施例中，該等啟動部件(例如，啟動部件178及184)可為易碎部件。可藉由控制數個變數來關於何時該等易碎部件開放或破裂來控制該等易碎部件。舉例而言，該易碎部件之材料可為薄的、堅固的、或有彈性的、稠密的或有痕的以建立用於失效之位置。此外，該等易碎部件之破裂可藉由各個部分之厚度來控制且可具有用於控制該等易碎部件的態樣之黏合劑。

現主要參考圖10，呈現多內腔施用器308的部分之另一說明性實施例。多內腔施用器308包括施用器本體346，施用器本體346經形成而具有複數個孔隙352。多內腔施用器308包括第一內腔358、第二內腔362、第三內腔364及第四內腔301。將多內腔施用器308展示為處於初始狀態中，在

該初始狀態中第一內腔358充當抽空內腔且第二內腔362充當排出或清洗內腔。因而，將來自該組織部位之流體經由複數個孔隙352之至少一部分汲取至第一內腔358中，且自遠端366移至近端372，在該近端372處將該等流體遞送至一流體儲集器中。

第三內腔364及第四內腔301初始地由絲狀物365、399填充。因而，第三內腔364初始地由第一絲狀物365填充，且第四內腔301由第二絲狀物399填充。每一絲狀物365、399可為耐綸絲狀纖維或絲線，該等耐綸絲狀纖維或絲線實質上填充所提及的內腔之空間以防止在該等內腔中之流動。

在操作中，第一內腔358初始地用以遞送減壓且經由孔隙352之至少一部分來移除流體。當第一內腔358阻塞或充分時間已經過之後，可藉由將第一絲狀物365自近端372拉出而自第三內腔移除第一絲狀物365。移除第一絲狀物365開放第三內腔364——包括允許自孔隙352移除流體之至第二內腔362的出入口。類似地，當第三內腔364阻塞或充分量時間已經過時，可將第二絲狀物399自第四內腔301移除以提供經由第四內腔301之流動。

現主要參看圖11至圖13，呈現用於將減壓提供至皮下組織部位(及自皮下組織部位移除流體)之系統400的另一說明性實施例。系統400包括多內腔施用器408。多內腔施用器408經形成而具有包括複數個孔隙452之施用器本體446。多內腔施用器408包括至少一第一內腔458及一第二內腔462。第一內腔458可選擇性地由連接器420以流體方式耦

接至減壓源422或清洗單元430。連接器420僅為如何可將內腔458、462重新組態之一實例。類似地，第二內腔462可選擇性地以流體方式耦接至清洗單元430或減壓源422。

控制器438可藉由耦接線440、442分別耦接至減壓源422及清洗單元430。控制器438可藉由額外耦接線耦接至在連接器420中之第一閥502、第二閥504、第三閥506及第四閥508。控制器438可控制減壓源422、清洗單元430及閥。連接器420可處於控制器438之控制下且用以切換第一內腔458及第二內腔462的功能性。

在第一內腔458自多內腔施用器408進入連接器420之後，內腔458可劃分成第一子內腔510及第二子內腔512。第一子內腔510將第一內腔458耦接至減壓源422。第一閥502位於第一子內腔510上。第二子內腔512將第一內腔458耦接至清洗單元430。第二子內腔512包括第三閥506。在初始狀態中，第三閥506關閉且第一閥502開放，使得將減壓供應至第一內腔458。

以一類似方式，在連接器420內將第二內腔462劃分為第三子內腔514及第四子內腔516。第三子內腔514將第二內腔462以流體方式耦接至清洗單元430。第四子內腔516將第二內腔462以流體方式耦接至減壓源422。第四閥508位於第三子內腔514上且選擇性地控制在第三子內腔514中之流體流動，且第二閥504位於第四子內腔516中且選擇性地控制在第四子內腔516中之流動。

在初始狀態中，第二內腔462充當清洗內腔，且因而在

第四子內腔516上之第二閥504關閉且在第三子內腔514上第四閥508為開放的。當控制器438判定阻塞，特定時間已經過，或接收到手動指令時，控制器438將重新組態閥502、504、506、508以便重新組態內腔458、462之功能性。因而，舉例而言，在阻塞條件中或在臨限時間已經過之後，在第一子內腔510上之第一閥502關閉且在第二子內腔上之第三閥506開放。另外，在第四子內腔516上之第二閥504開放且在第三子內腔514上之第四閥508關閉。因而，在經重新組態之位置中，第二內腔462變為抽空內腔且第一內腔458變為清洗內腔。此條件可被維持或可僅被臨時採取以便移除在第一內腔458中之阻塞。

在一時期中經常逆轉流動會移除阻塞。因而，其有可能返回至初始狀態且再次具有在彼狀態中的內腔功能。替代性地或額外地，可在第一內腔458之逆行性方向中使用不可壓縮的清洗流體(例如，無菌鹽水)以移除該阻塞。參看圖11，重新組態內腔458、462可允許更容易地移除在內腔中的阻塞，此係因為該改變導致在逆行性方向中的流動。一旦移除該阻塞，則可恢復該原始方向或操作可繼續按組態進行。此外，一旦將內腔458、內腔462重新組態至第二狀態，則可在逆行性方向中增加該等壓力差及力(其在順行性方向中受限)，此係因為在逆行性方向中更能容忍較大壓力。

現參看圖11及圖14且主要參看圖14，呈現控制器438的控制內腔458、內腔462的功能性之一說明性非限制性邏輯

流程。該程序在520處開始，其中第一內腔用於流體抽空，且進行至第一詢問框522，其中提出問題：「第一內腔是否阻塞？」若回答為否定，則該程序再次返回至第一詢問框522。若回答為肯定的，則該程序繼續進行至程序框524且提供用於將第二內腔462耦接至減壓源422及將第一內腔458耦接至清洗單元430之指令。可藉由發送至該等閥之特定指令來完成此動作，例如第一閥502關閉，第二閥504開放，第三閥506開放且第四閥508關閉。

在將閥502、504、506、508重設以導致內腔458、462之重新組態之後，到達下一(第二)詢問框526且提出問題「第二內腔是否阻塞？」若回答為否定，則該程序再次返回至第二詢問框526。若為肯定，則到達程序框528。程序區塊528提供用於將第一內腔458耦接至減壓源422及將第二內腔462耦接至清洗單元430之指令。換言之，該流程返回至現可再次流動之初始狀態，此係因為在第二狀態中的操作可移除阻塞。在程序區塊528之後，到達第三詢問框530且提出問題「第一內腔是否阻塞？」若回答為否定，則該程序繼續進行至第一詢問框522。若對第三詢問框530之回答為肯定，則在程序區塊531處啟動一警報，且該程序在步驟532處結束。此程序僅為程式化控制器438之一種說明性方式。

除重新組態內腔之流動以外或代替重新組態內腔之流動，可藉由移除阻塞來管理該阻塞。現參看圖15至圖19，呈現用於自該等內腔內移除阻塞以提供連續流動之數個技

術。在此等圖中，呈現多內腔施用器608之一部分。複數個孔隙652形成於施用器本體646之遠端666上。第一內腔658形成於施用器本體646以及至少一第二內腔662內。當懷疑存在阻塞時，或在經過了所設定的時期之後，將阻塞移除器件(例如，阻塞移除部件617、細長毛刷部件619、流體噴射器621或清洗元件623)插入至多內腔施用器608中且啟動該阻塞移除器件，此意謂可將該阻塞移除器件移除、旋轉、激勵或以其他方式啟用以提供在該內腔內之阻塞移除力。

現主要參看圖15，將阻塞移除部件617(諸如螺鑽、阿基米德螺旋或纏結絲線)插入於第一內腔658中且旋轉。舉例而言，可將阻塞移除部件617在第一內腔658內旋轉以使得阻塞鬆動且幫助隨朝向近端的流動來移動任何材料。該旋轉可為各種速度，例如，每分鐘1轉至20轉之慢旋轉。隨著阻塞移除部件617旋轉，阻塞移除部件617保留於第一內腔658內或可被緩慢地移除。

類似地，主要參看圖16，展示安置於第一內腔658內之細長毛刷部件619。細長毛刷部件619可經旋轉以移除導致阻塞或抑制流動之物品。舉例而言，細長毛刷部件619可以相對較高每分鐘轉數來旋轉。

現主要參看圖17，流體噴射器621安置於第一內腔658內且在近端處自第一內腔658移除。隨著流體噴射器621被移除，面向近端之噴出水移除任何阻塞。置放於該內腔中之水或其他清洗液體(例如，鹽水)的體積將與該系統的抽空

容量相匹配以避免流體注入患者體內。

現主要參看圖18，可將清洗元件623自第一內腔658之遠端拉動至近端以移除在第一內腔658中之任何阻塞。清洗元件623或器件623可為一可膨脹部件，其在定位於該遠端處之後可膨脹。舉例而言，清洗元件623可類似於福格蒂導管式器件(Fogerty catheter style device)。類似地，主要參考圖19，可將細胞學毛刷625自第一內腔658拉動以移除在該內腔中之任何阻塞。

圖15至圖19之實施例可視情況併入有旋轉及軸向平移之組合態樣來作為啟動之部分。在將施用器本體646置放於傷口中時，該阻塞移除器件可就位。隨著將該阻塞移除器件自施用器本體646移除，該阻塞移除器件可為一次性使用物品。

儘管已在某些說明性非限制性實施例之內容脈絡中揭示了本發明及其優點，但應理解，在不偏離如由所附申請專利範圍所界定的本發明之範疇的情況下，可作出各種改變、替代、置換及變更。應瞭解，結合任一實施例描述之任何特徵亦可應用於任何其他實施例。

應瞭解，藉由可將出入口定義為取決於一系列參數(包括壓力或時間)順序地開放之一般原理的實例來給出出入口在不同時間開放的各種實例。舉例而言，可將出入口定義為在不同壓力下開放，或可將出入口定義為在不同暴露時間長度之後溶解。

應理解，上文描述之益處及優點可能係關於一實施例或

可能係關於若干實施例。應進一步理解對「一」物品之引用指代彼等物品中之一或多者。

可以任何適宜次序來實行本文中描述之方法的步驟，或在恰當處同時實行該等步驟。

在恰當處可將上文描述的實施例中任一者之態樣與所描述的其他實施例中任一者之態樣組合以形成具有相當或不同性質且解決相同或不同問題之其他實例。

應理解，僅藉由實例來給出較佳實施例之上文描述且可由熟習此項技術者作出各種修改。上文說明書、實例及資料提供對本發明的例示性實施例之結構及使用的完整描述。儘管上文已藉由某種程度之特定性或參考一或多個個別實施例描述了本發明之各種實施例，但熟習此項技術者可在不偏離申請專利範圍之範疇的情況下對所揭示之實施例作出眾多變更。

### 【圖式簡單說明】

圖1為用於將減壓提供至皮下組織部位且用於自該皮下組織部位移除流體之系統的說明性實施例之示意性圖，其中以橫截面展示一部分；

圖2為多內腔施用器之說明性實施例的示意性透視圖；

圖3為圖2之多內腔施用器之展示一遠端的縱向橫截面；

圖4為圖2之多內腔施用器之沿著線4-4截取之橫向橫截面；

圖5A至圖5C為包括以不同狀態展示的第一啟動部件之多內腔施用器的說明性實施例之示意性橫截面；

圖6為可包括於多內腔施用器的說明性實施例中之兩個內腔的示意性縱向橫截面；

圖7為用作用於將減壓提供至皮下組織部位及用於自該皮下組織部位移除流體之系統的部分之多內腔施用器之說明性實施例之示意性平面圖；

圖8為圖7之多內腔施用器之沿著線8-8截取之示意性橫向橫截面；

圖9為說明性非限制性多內腔施用器之沿圖7中的線9-9截取之示意性橫向橫截面；

圖10為可用作用於將減壓提供至皮下組織部位及用於自該皮下組織部位移除流體之系統的態樣之用於分佈減壓之多內腔施用器的另一說明性實施例之示意性透視圖(其中以橫截面展示一部分)。

圖11為用於將減壓遞送至皮下組織部位之系統的說明性實施例之示意性圖，其中以透視圖展示一部分；

圖12為圖11之多內腔施用器之沿著線12-12截取之示意性橫向橫截面；

圖13為圖11之多內腔施用器之部分沿著線13-13截取之縱向橫截面；

圖14為展示用作用於將減壓遞送至皮下組織部位之系統的部分之控制器的程序之說明性實施例之示意性圖；

圖15為經展示具有絲線清潔元件之多內腔施用器之說明性實施例的遠端部分之示意性縱向橫截面；

圖16為經展示具有細長毛刷之多內腔施用器之說明性實

施例的遠端部分之示意性縱向橫截面；

圖 17 為經展示具有可移除式噴水器之多內腔施用器之說明性實施例的遠端部分之示意性縱向橫截面；

圖 18 為經展示具有清洗器具之多內腔施用器之說明性實施例的遠端部分之示意性縱向橫截面；且

圖 19 為經展示具有細胞學毛刷之多內腔施用器之說明性實施例的遠端部分之示意性縱向橫截面。

### 【主要元件符號說明】

|     |        |
|-----|--------|
| 100 | 系統     |
| 102 | 皮下組織部位 |
| 104 | 缺陷     |
| 106 | 骨      |
| 108 | 多內腔施用器 |
| 110 | 患者     |
| 112 | 表皮     |
| 114 | 真皮     |
| 116 | 皮下組織   |
| 118 | 減壓遞送導管 |
| 120 | 連接器    |
| 122 | 減壓源    |
| 124 | 導管     |
| 126 | 減壓供應部分 |
| 128 | 流體儲集器  |
| 130 | 清洗單元   |

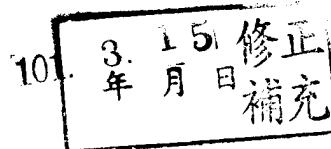
|     |           |
|-----|-----------|
| 132 | 導管        |
| 134 | 液體源/液體供應器 |
| 136 | 導管        |
| 138 | 控制器       |
| 140 | 耦接線       |
| 142 | 耦接線       |
| 144 | 耦接線       |
| 146 | 施用器本體     |
| 148 | 第一側       |
| 150 | 第二面向組織側   |
| 152 | 孔隙        |
| 154 | 歧管表面特徵    |
| 156 | 墊高部或偏移    |
| 158 | 第一內腔      |
| 159 | 壁         |
| 160 | 導管        |
| 162 | 第二內腔      |
| 164 | 第三內腔      |
| 166 | 遠端        |
| 168 | 端帽        |
| 170 | 集管空間/頂空   |
| 172 | 近端        |
| 174 | 連接器       |
| 176 | 第一出入口     |

|     |               |
|-----|---------------|
| 177 | 第二出入口         |
| 178 | 第一啟動部件        |
| 179 | 第三出入口         |
| 180 | 第一易碎部件/第一啟動部件 |
| 182 | 第二出入口         |
| 184 | 第二啟動部件        |
| 186 | 第二易碎部件        |
| 188 | 流動            |
| 190 | 阻塞            |
| 192 | 第二出入口/額外出入口   |
| 194 | 第二啟動部件        |
| 196 | 額外易碎部件/額外啟動部件 |
| 198 | 出入口           |
| 200 | 第三內腔          |
| 202 | 第四內腔          |
| 301 | 第四內腔          |
| 308 | 多內腔施用器        |
| 346 | 施用器本體         |
| 352 | 孔隙            |
| 358 | 第一內腔          |
| 362 | 第二內腔          |
| 364 | 第三內腔          |
| 365 | 第一絲狀物         |
| 366 | 遠端            |

|     |        |
|-----|--------|
| 372 | 近端     |
| 399 | 第二絲狀物  |
| 400 | 系統     |
| 408 | 多內腔施用器 |
| 420 | 連接器    |
| 422 | 減壓源    |
| 430 | 清洗單元   |
| 438 | 控制器    |
| 440 | 耦接線    |
| 442 | 耦接線    |
| 446 | 施用器本體  |
| 452 | 孔隙     |
| 458 | 第一內腔   |
| 462 | 第二內腔   |
| 502 | 第一閥    |
| 504 | 第二閥    |
| 506 | 第三閥    |
| 508 | 第四閥    |
| 510 | 第一子內腔  |
| 512 | 第二子內腔  |
| 514 | 第三子內腔  |
| 516 | 第四子內腔  |
| 608 | 多內腔施用器 |
| 617 | 阻塞移除部件 |

|     |         |
|-----|---------|
| 619 | 細長毛刷部件  |
| 621 | 流體噴射器   |
| 623 | 清洗元件或器件 |
| 625 | 細胞學毛刷   |
| 646 | 施用器本體   |
| 652 | 孔隙      |
| 658 | 第一內腔    |
| 662 | 第二內腔    |
| 666 | 遠端      |

# 發明專利說明書



(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：100147141

※ 申請日：

100.11.17

※IPC 分類：A61M 1/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

使用可重新裝配內腔以對皮下實施減壓的系統及方法

SYSTEMS AND METHODS FOR SUBCUTANEOUS

ADMINISTRATION OF REDUCED PRESSURE EMPLOYING

RECONFIGURABLE LUMENS

## 二、中文發明摘要：

本發明揭示涉及將內腔重新組態或關於阻塞而將內腔解除阻塞以維持至皮下組織部位之減壓的流動之系統、方法及器件。在一例子中，一多內腔施用器包括：一施用器本體，其具有一遠端及一近端且經形成而具有複數個孔隙，該複數個孔隙用於自該組織部位接收流體且用於遞送減壓；一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；一第一啟動部件，其具有至少一關閉位置及一開放位置；及一第二內腔，其除了第一啟動部件處於關閉位置中的情況外以流體方式耦接至該複數個孔隙。該組態使得在將該第一啟動部件移至該開放位置時該第二內腔以流體方式耦接至該複數個孔隙。揭示其他系統、方法及器件。

### 三、英文發明摘要：

Systems, method, and devices are disclosed that involve reconfiguring lumens or unblocking lumens relative to a blockage to maintain flow of reduced pressure to a subcutaneous tissue site. In one instance, a multi-lumen applicator includes an applicator body having a distal end and a proximal end and formed with a plurality of apertures for receiving fluid from the tissue site and for delivering reduced pressure, a first lumen fluidly coupled to the plurality of apertures, a first activation member having at least a closed position and an open position, and a second lumen fluidly coupled to the plurality of apertures but for the first activation member being in closed position. The configuration is such that when the first activation member is moved to the open position, the second lumen is fluidly coupled to the plurality of apertures. Other systems, methods, and devices are disclosed.

## 七、申請專利範圍：

1. 一種用於將減壓提供至一皮下組織部位及自該皮下組織部位移除流體之系統，該系統包含：

一多內腔施用器，其用於在該皮下組織部位處分佈減壓；

一減壓源，其以流體方式耦接至該多內腔施用器；

一清洗單元，其以流體方式耦接至該多內腔施用器；且其中該多內腔施用器包含：

一施用器本體，其經形成而具有複數個孔隙；

一第一內腔，其初始地以流體方式經組態以經由該複數個孔隙自該組織部位接收流體；

一第二內腔，其初始地經組態以將一清洗流體提供至該第一內腔；及

一第一易碎部件，其安置於該第一內腔與該第二內腔之間，其中該第一易碎部件經組態以在暴露至大於一第一臨限壓力差之一壓力差時破裂，藉此該第二內腔之至少一部分及該第一內腔之一部分變得以流體方式耦接。

2. 如請求項1之系統，其中該多內腔施用器另外包含：

一第二易碎部件，其可操作以在暴露至大於一第二臨限壓力差之一壓力差時破裂；及

一第三內腔，其除了該第二易碎部件外以流體方式耦接至該複數個孔隙，藉此在該第二易碎部件破裂時，該第三內腔以流體方式耦接至該複數個孔隙。

3. 一種用於將減壓提供至一皮下組織部位之系統，該系統包含：

一多內腔施用器，其用於在該皮下組織部位處分佈減壓；

一減壓源，其以流體方式耦接至該多內腔施用器；

一清洗單元，其以流體方式耦接至該多內腔施用器；且

其中該多內腔施用器包含：

一施用器本體，其經形成而具有複數個孔隙；

一第一內腔，其初始地以流體方式經組態以經由該複數個孔隙自該組織部位接收流體；

一第二內腔，其初始地經組態以將一清洗流體提供至該第一內腔；及

一啟動部件，其安置於該第一內腔與該第二內腔之間，其中該啟動部件經組態以在啟動時將該第二內腔之至少一部分與該第一內腔之一部分以流體方式耦接，藉此該第二內腔之至少一部分經由該第二內腔之至少一部分自該組織部位輸送該等流體。

4. 如請求項3之系統，其中該第一啟動部件包含一第一易碎部件，該第一易碎部件在暴露至大於一第一臨限壓力差之一壓力差時啟動。

5. 如請求項3之系統，其中該第一啟動部件包含一第一易碎部件，該第一易碎部件在暴露至一流體歷時超過一第一臨限時間之時啟動。

6. 如請求項3之系統，其中該第一啟動部件包含一第一易

碎部件，該第一易碎部件在暴露至一液體歷時超過一第一臨限時間之時啟動。

7. 如請求項3之系統，其中該第一啟動部件包含一壓力啟動閥。
8. 如請求項3之系統，其中該第一啟動部件包含一遠端啟動閥。
9. 如請求項3之系統，其中該多內腔施用器另外包含：

一第三內腔，其初始地經組態以將一清洗流體提供至該第一內腔；及

一第二啟動部件，其安置於該第三內腔與該第一內腔之間，其中該第二啟動部件經組態以在啟動時將該第三內腔之至少一部分以流體方式耦接至該第一內腔之至少一部分以經由該第二內腔之至少一部分自該組織部位輸送該等流體。

10. 一種用於將減壓提供至一皮下組織部位之方法，該方法包含：

提供一用於在該皮下組織部位處分佈減壓之多內腔施用器，該多內腔施用器界定一流動路徑；

其中該多內腔施用器包含一經形成而具有複數個孔隙之施用器本體及至少一第一內腔及一第二內腔，其中該第一及第二內腔除了至少一易碎部件外以流體方式耦接；

將該多內腔施用器安置於靠近該皮下組織部位處；

經由該第一內腔自該皮下組織部位移除流體；

使該至少一易碎部件破裂以重新組態該第二內腔之至少一部分的該流動路徑；及

在使該至少一易碎部件破裂之後至少部分地經由該第二內腔自該皮下組織部位移除流體。

11. 如請求項10之方法，其中使該至少一易碎部件破裂之該步驟包含將該易碎部件暴露至大於一臨限壓力差之一壓力差。

12. 如請求項10之方法，其中使該至少一易碎部件破裂之該步驟包含將該易碎部件暴露至一液體歷時超過一臨限時間。

13. 一種多內腔施用器，其用於將減壓遞送至一組織部位及接收流體，該多內腔施用器包含：

一施用器本體，其具有一遠端及一近端且經形成而具有靠近該遠端之複數個孔隙，該複數個孔隙用於自該組織部位接收流體且用於遞送減壓；

一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；

一第一啟動部件，其具有至少一關閉位置及一開放位置；及

一第二內腔，其在該第一啟動部件處於該開放位置中時以流體方式耦接至該複數個孔隙，但其在該第一啟動部件處於該關閉位置中時並未以流體方式耦接至該複數個孔隙，藉此當將該第一啟動部件移至該開放位置時，該第二內腔以流體方式耦接至該複數個孔隙。

14. 如請求項13之多內腔施用器，其中該第一啟動部件包含

一在啟動時破裂之第一易碎部件。

15. 如請求項14之多內腔施用器，其中當在該第一易碎部件處之一壓力差超過一第一臨限壓力差時該第一易碎部件啟動。

16. 如請求項14之多內腔施用器，其中該第一易碎部件在暴露至液體歷時超過一臨限時間之時啟動。

17. 一種用於將減壓提供至一皮下組織部位之方法，該方法包含：

提供一用於在該皮下組織部位處分佈減壓之多內腔施用器；

其中該多內腔施用器包含：

一施用器本體，其經形成而具有複數個孔隙、一清洗內腔及一第一內腔，該第一內腔以流體方式耦接至該複數個孔隙且耦接至該清洗內腔，

一啟動部件，其可操作以在啟動時自一關閉位置移至一開放位置，及

一第二內腔，其形成於該施用器本體中且在該啟動部件處於該開放位置中時以流體方式耦接至該清洗內腔；

將該多內腔施用器安置於靠近該皮下組織部位處；

經由該第一內腔自該皮下組織部位移除流體；

啟動該多內腔施用器之該啟動部件以使得該第二內腔以流體方式耦接至該清洗內腔；及

在啟動該啟動部件之後至少部分地經由該第二內腔自

該皮下組織部位移除流體。

18. 如請求項17之方法，其中該啟動部件包含一易碎部件，該易碎部件在暴露至大於一第一臨限壓力差之一壓力差時破裂。
19. 如請求項17之方法，其中該啟動部件包含一易碎部件，該易碎部件在暴露至一流體歷時超過一第一臨限時間之時破裂。
20. 如請求項17之方法，其中該啟動部件包含一易碎部件，該易碎部件在暴露至一液體歷時超過一第一臨限時間之時破裂。
21. 一種多內腔施用器，其用於將減壓遞送至一組織部位及接收流體，該多內腔施用器包含：
  - 一施用器本體，其具有一遠端及一近端且經形成而具有靠近該遠端之第一複數個孔隙及靠近該遠端之第二複數個孔隙，該第一複數個孔隙用於接收流體，該第二複數個孔隙用於自該組織部位接收流體且用於遞送減壓；
  - 一第一內腔，其以流體方式耦接至該第一複數個孔隙；
  - 一第二內腔，其以流體方式耦接至該第二複數個孔隙；及
  - 第一複數個啟動部件，其耦接至該第二複數個孔隙，其中該第一複數個啟動部件可操作以在經啟動時自一關閉位置移至一開放位置以允許流動。
22. 如請求項21之多內腔施用器，其中該第一複數個啟動部

件包含複數個易碎部件且其中該等易碎部件在暴露至大於一臨限壓力差之一壓力差時破裂，藉此該第二複數個孔隙可操作以接收液體。

23. 如請求項21之多內腔施用器，其中該第一複數個啟動部件包含複數個易碎部件且其中該等易碎部件在暴露至一流體歷時超過一臨限時間之時破裂，藉此該第二複數個孔隙可操作以自該組織部位接收流體。

24. 如請求項21之多內腔施用器，其中該第一複數個啟動部件包含複數個易碎部件且其中該等易碎部件在暴露至一液體歷時超過一臨限時間之時破裂，藉此該第二複數個孔隙可操作以自該組織部位接收流體。

25. 一種多內腔施用器，其用於將減壓遞送至一皮下組織部位，該多內腔施用器包含：

一施用器本體，其具有一近端及一遠端且經形成而具有用於將減壓分佈於靠近該遠端處之複數個孔隙；

一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；

一第二內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；及

一可移除式絲狀部件，其安置於該第二內腔內且可操作以在需要在該第二內腔中之流體流動時被移除。

26. 一種用於將減壓遞送至一皮下組織部位之系統，該系統包含：

一連接器；

一多內腔施用器，其包含：

一施用器本體，其具有一近端及一遠端且經形成而

具有用於將減壓分佈於靠近該遠端處之複數個孔隙，

一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之至少一部分且耦接至該連接器，

一第二內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之至少一部分且耦接至該連接器；

一減壓源，其以流體方式耦接至該連接器；

一清洗單元，其以流體方式耦接至該連接器；

一控制器，其耦接至該連接器；且

其中該控制器可操作以：

初始地將該第一內腔耦接至該減壓源以進而將減壓提供至該複數個孔隙之至少一部分，

初始地將該第二內腔以流體方式耦接至該清洗單元，及

在該第一內腔變得閉塞時，將該第一內腔耦接至該清洗單元且將該第二內腔耦接至該減壓源。

27. 一種用於將減壓遞送至一皮下組織部位之方法，該方法包含：

提供一用於在該皮下組織部位處分佈減壓之多內腔施用器；

其中該多內腔施用器包含：

一施用器本體，其經形成而具有複數個孔隙，

一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之至少一部分，及

一第二內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之

至少一部分；

將該第一內腔耦接至一減壓源；

將該第二內腔耦接至一清洗單元；

將該多內腔施用器安置於靠近該皮下組織部位處；

經由該第一內腔自該皮下組織部位移除流體；及

在該第一內腔變得實質上阻塞時，將該第二內腔耦接至該減壓源且將該第一內腔耦接至該清洗單元。

28. 一種用於將減壓遞送至一皮下組織部位之系統，該系統包含：

一多內腔施用器，其包含：

一施用器本體，其具有一近端及一遠端且經形成而具有用於將減壓分佈於靠近該遠端處之複數個孔隙，

一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之至少一部分，

一第二內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙之至少一部分；

一減壓源，其以流體方式耦接至該第一內腔；及

一阻塞移除器件，其初始地安置於該第一內腔內，該阻塞移除器件可操作以在該阻塞移除器件啟動時自該第一內腔內移除一阻塞。

29. 如請求項28之系統，其中該阻塞移除器件包含一阻塞移除部件。

30. 如請求項28之系統，其中該阻塞移除器件包含一細長毛刷部件。

31. 如請求項28之系統，其中該阻塞移除器件包含一流體噴射部件。
32. 如請求項28之系統，其中該阻塞移除器件包含一清洗元件。
33. 如請求項28之系統，其中該阻塞移除器件包含一細胞學毛刷。
34. 一種多內腔施用器，其用於將減壓遞送至一組織部位及接收流體，該多內腔施用器包含：
- 一施用器本體，其具有一遠端及一近端且經形成而具有複數個孔隙，該複數個孔隙用於自該組織部位接收流體且用於遞送減壓；
  - 一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；
  - 一第二內腔，其經由一第一耦接孔隙以流體方式耦接至該第一內腔，該第一耦接孔隙包含一第一啟動部件，該第一啟動部件具有至少一第一組態及一第二組態，其中該第一耦接孔隙在該啟動部件處於該第一組態中時為關閉的且在該啟動部件處於該第二組態中時為開放的。
35. 如請求項34之多內腔施用器，其中該第一內腔經由一第二耦接孔隙以流體方式耦接至一第三內腔，該第二耦接孔隙包含一第二啟動部件，該第二啟動部件具有至少一第一組態及一第二組態，其中該第二耦接孔隙在該第二啟動部件處於該第一組態中時為關閉的且在該第二啟動部件處於該第二組態中時為開放的。
36. 一種多內腔施用器，其用於將減壓遞送至一組織部位及

接收流體，該多內腔施用器包含：

一施用器本體，其具有一遠端及一近端且經形成而具有第一複數個孔隙及第二複數個孔隙，該第一複數個孔隙用於自該組織部位接收流體，該第二複數個孔隙用於自該組織部位接收流體且用於遞送減壓；

一第一內腔，其以流體方式耦接至該第一複數個孔隙；

一第二內腔，其以流體方式耦接至該第二複數個孔隙；

其中該第二複數個孔隙中之至少一者包含一第一啟動部件，該第一啟動部件經組態以在一第一組態中關閉該孔隙及在一第二組態中開放該孔隙。

37. 如請求項36之多內腔施用器，其進一步包含一第三內腔，該第三內腔以流體方式耦接至在該施用器本體中之用於自該組織部位接收流體之第三複數個孔隙，該第三複數個孔隙中之至少一者包含一第二啟動部件，該第二啟動部件經組態以在一第一組態中關閉該孔隙及在一第二組態中開放該孔隙。

38. 如請求項36之多內腔施用器，其中該第一啟動部件包含一在啟動時破裂之第一易碎部件，在該第一組態中該部件為完好，在該第二組態中該部件為破裂。

39. 如請求項36之多內腔施用器，其中該第二啟動部件包含一在啟動時破裂之第二易碎部件，在該第一組態中該部件為完好，在該第二組態中該部件為破裂。

40. 如請求項38之多內腔施用器，其中當在該第一易碎部件之第一與第二側之間的一壓力差超過一第一臨限壓力差時該第一易碎部件破裂。
41. 如請求項39之多內腔施用器，其中當在該第二易碎部件之第一與第二側之間的一壓力差超過一第二臨限壓力差時該第二易碎部件破裂。
42. 如請求項41之多內腔施用器，其中該第二臨限壓力差大於該第一臨限壓力差。
43. 如請求項36之多內腔施用器，其中該第一啟動部件在暴露至液體歷時超過一第一臨限時間之時自該第一組態轉換至該第二組態。
44. 如請求項36之多內腔施用器，其中該第二啟動部件在暴露至液體歷時超過一第二臨限時間之時自該第一組態轉換至該第二組態。
45. 如請求項44之多內腔施用器，其中該第二臨限時間大於該第一臨限時間。
46. 如請求項34之多內腔施用器，其中在無一啟動部件的情況下該第一內腔額外地經由一孔隙以流體方式耦接至該第二內腔。
47. 如請求項43之多內腔施用器，其中該第一及/或第二啟動部件由以下各物形成：聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚乳酸共乙醇酸(PLGA)、水凝膠，或交聯或硬化之明膠。
48. 一種多內腔施用器，其用於將減壓遞送至一皮下組織部

位，該多內腔施用器包含：

一施用器本體，其具有一近端及一遠端且經形成而具有用於分佈減壓之複數個孔隙；

一第一內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；

一第二內腔，其以流體方式耦接至該複數個孔隙；及

一可移除式絲狀部件，其安置於該第二內腔內且可操作以在需要在該第二內腔中之流體流動時被移除。

八、圖式：

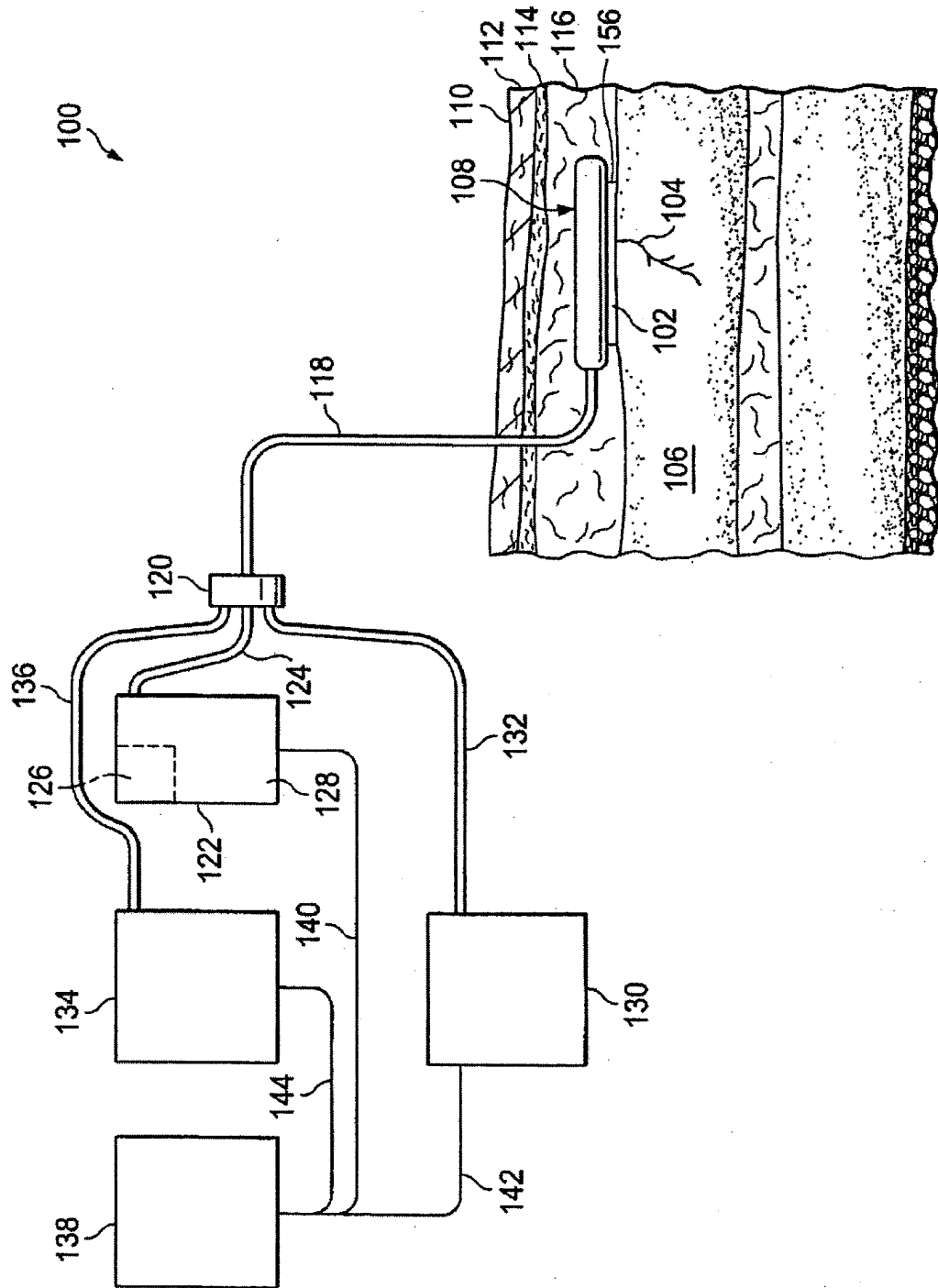


圖1

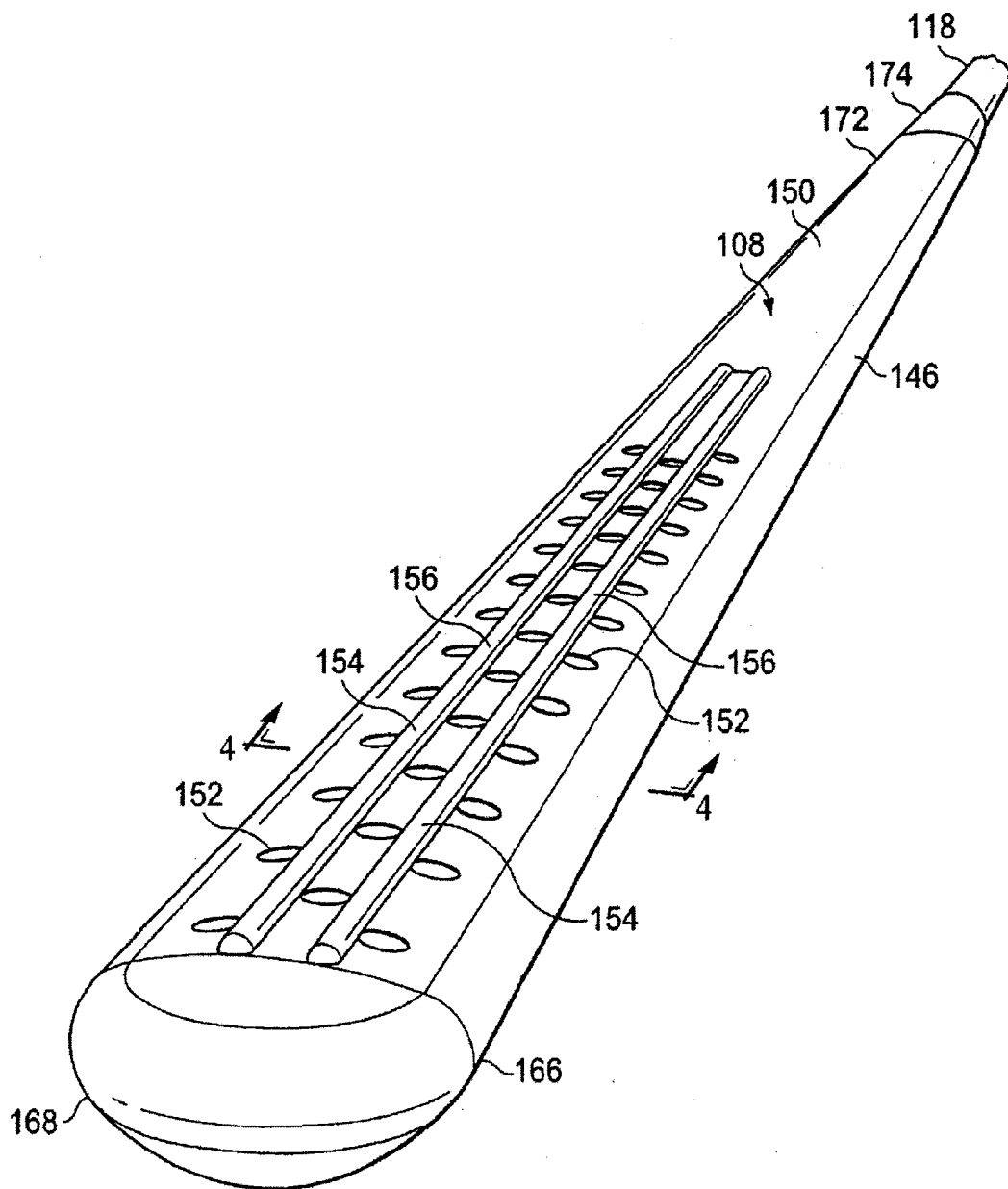


圖2

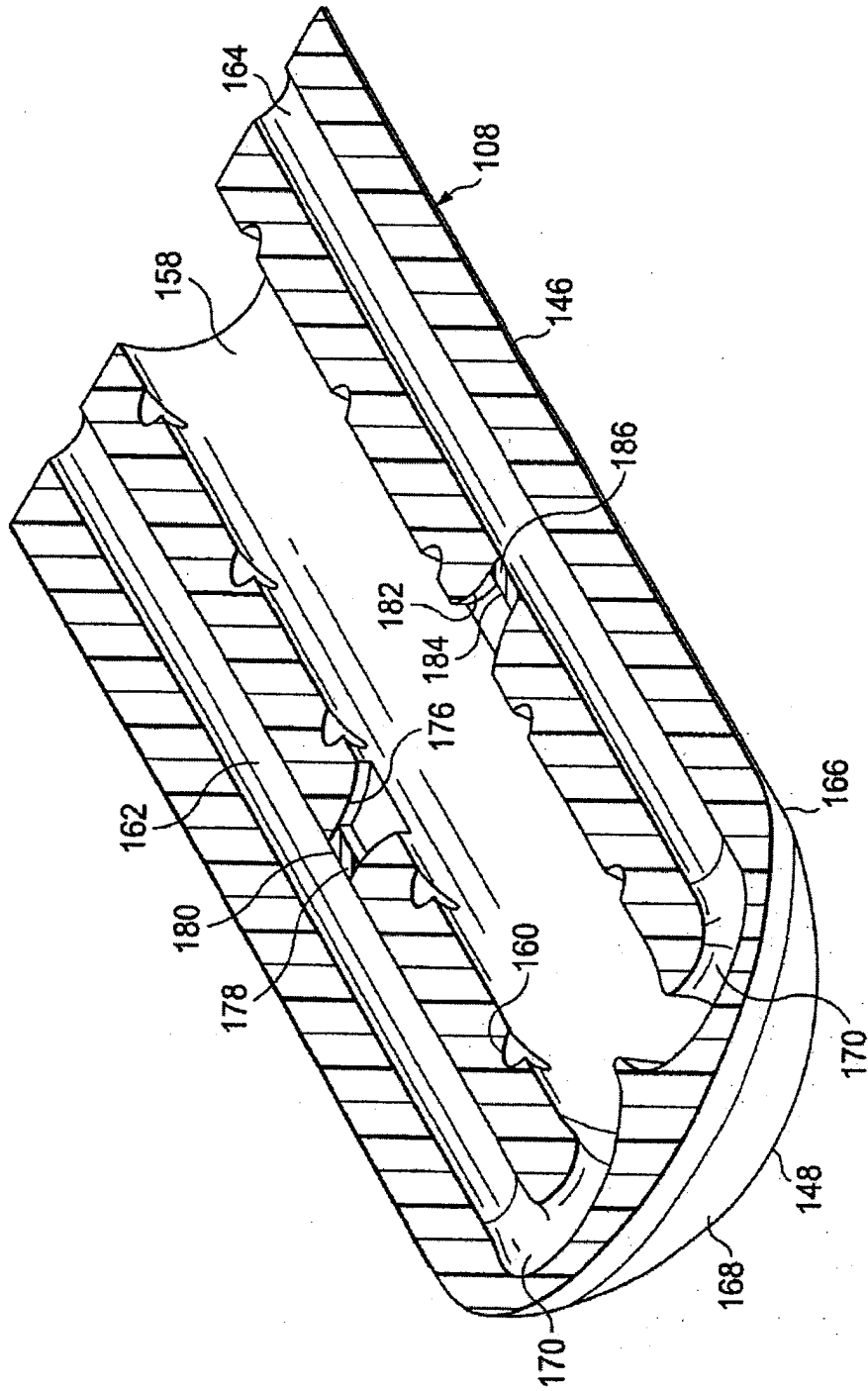


圖3

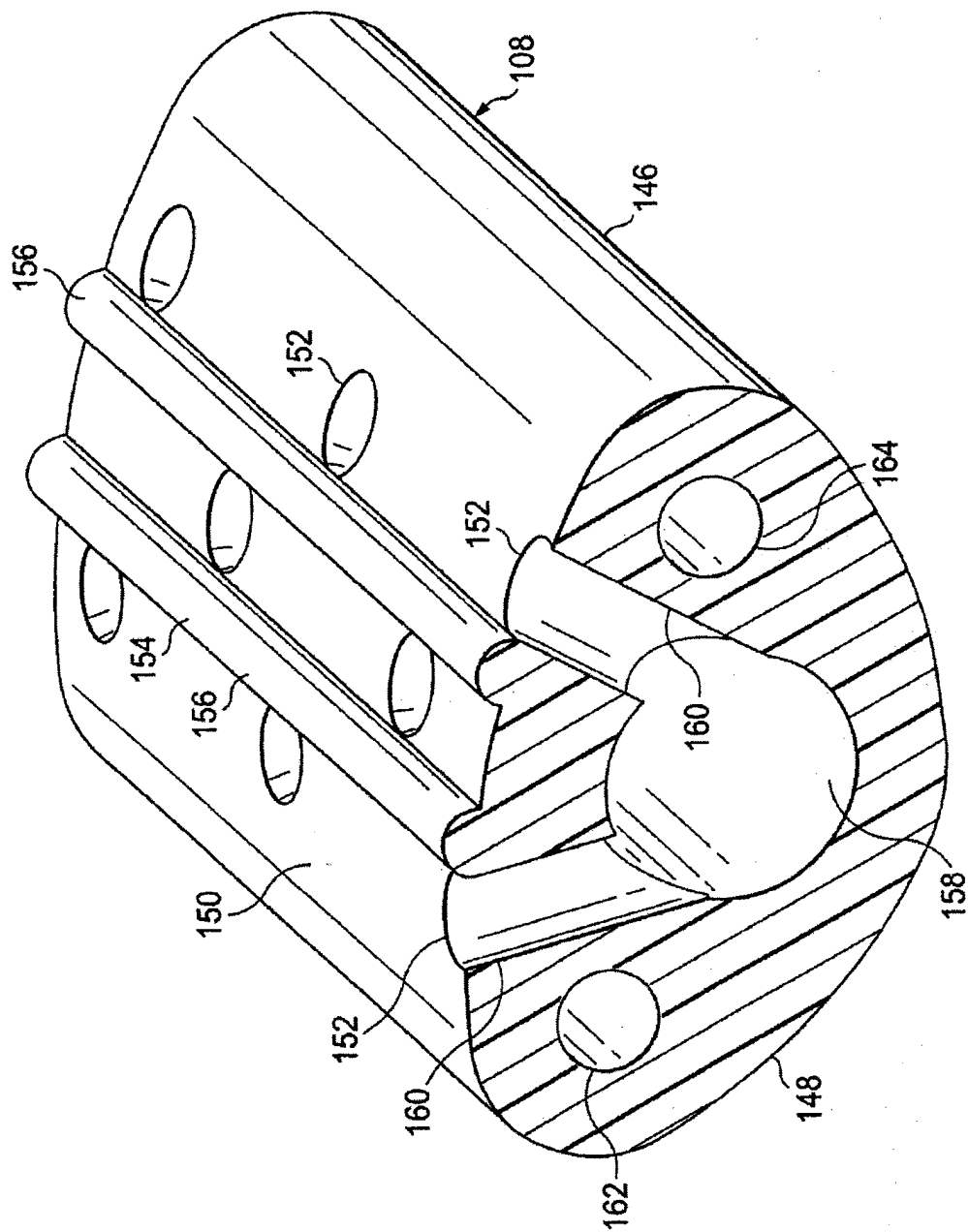


圖4



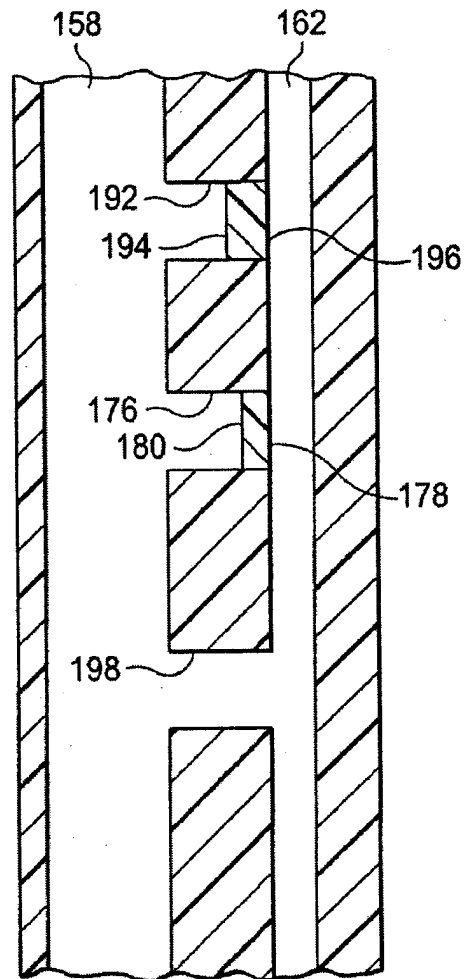


圖 6

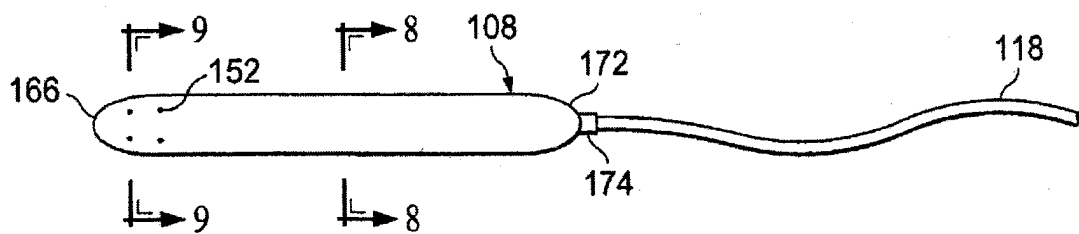


圖 7

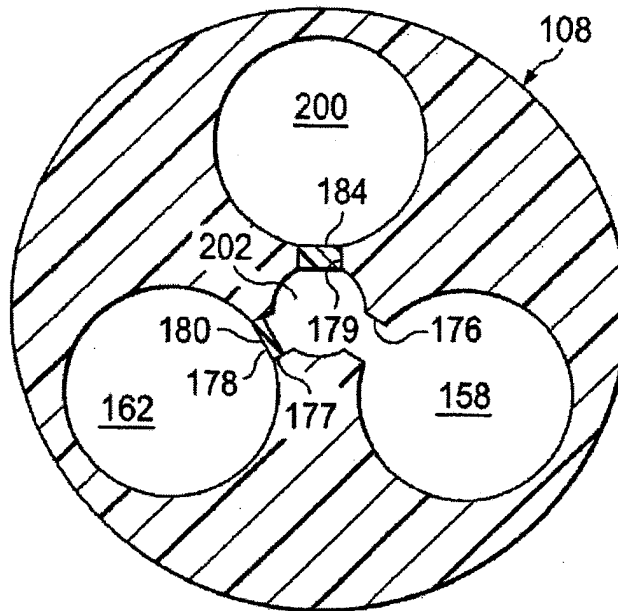


圖 8

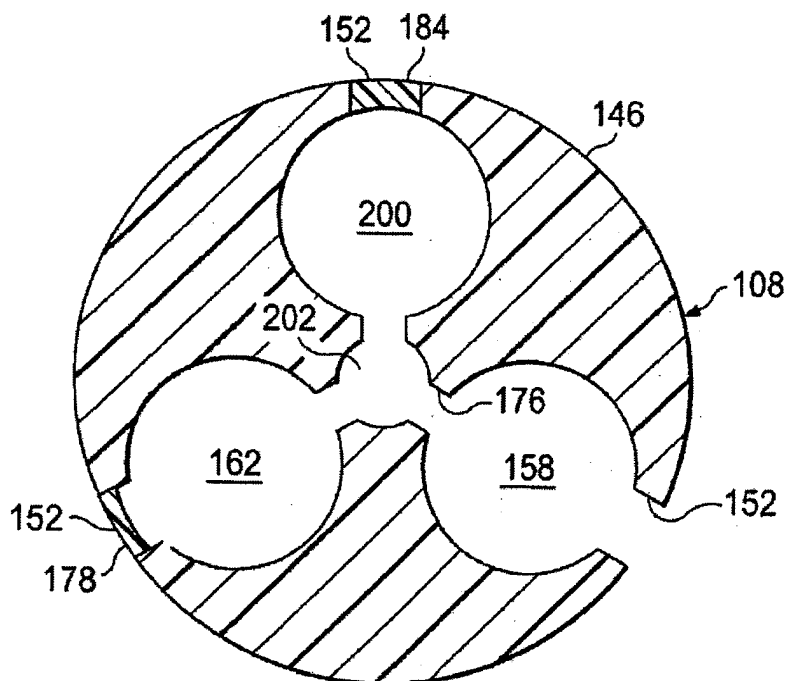


圖 9

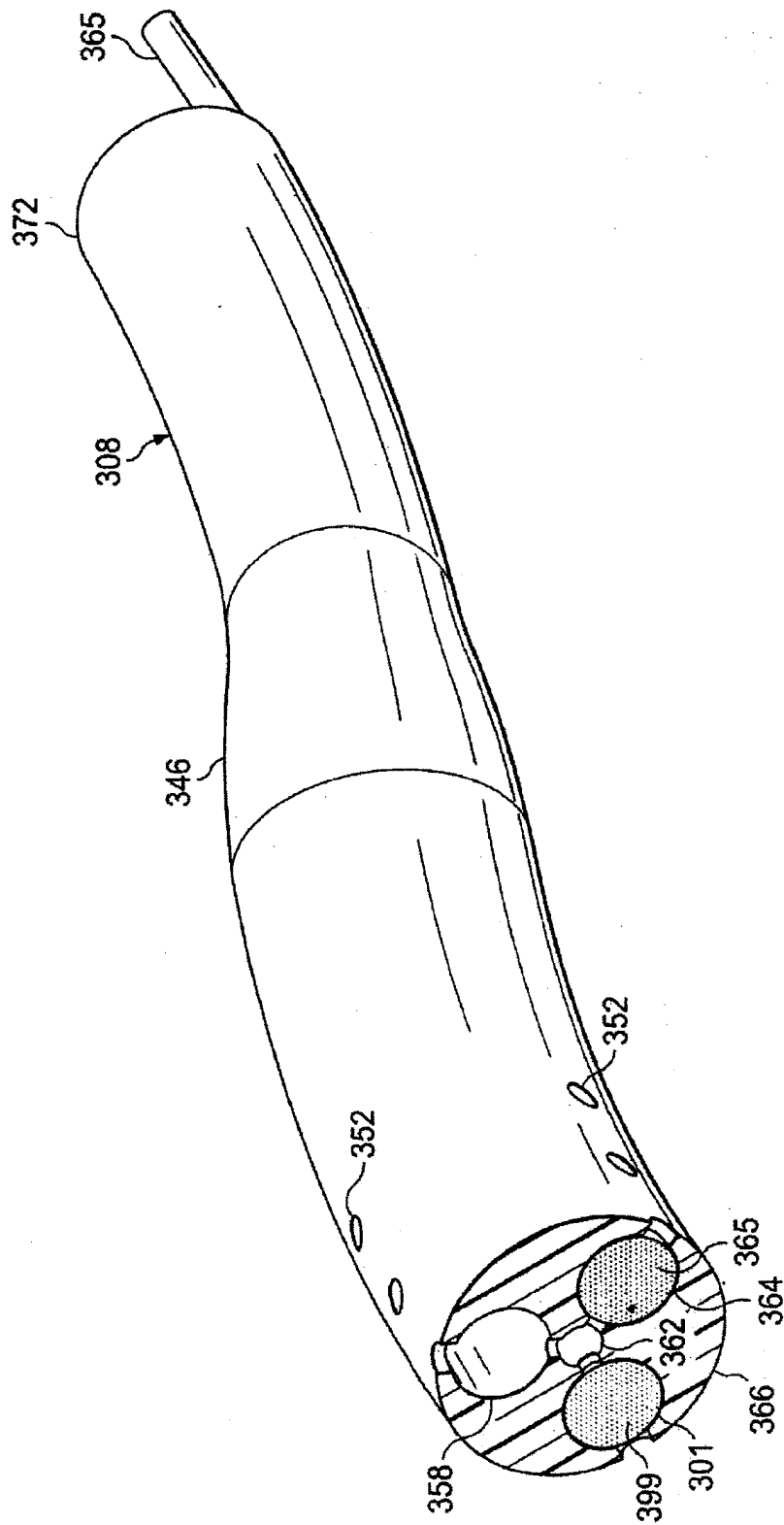


圖10

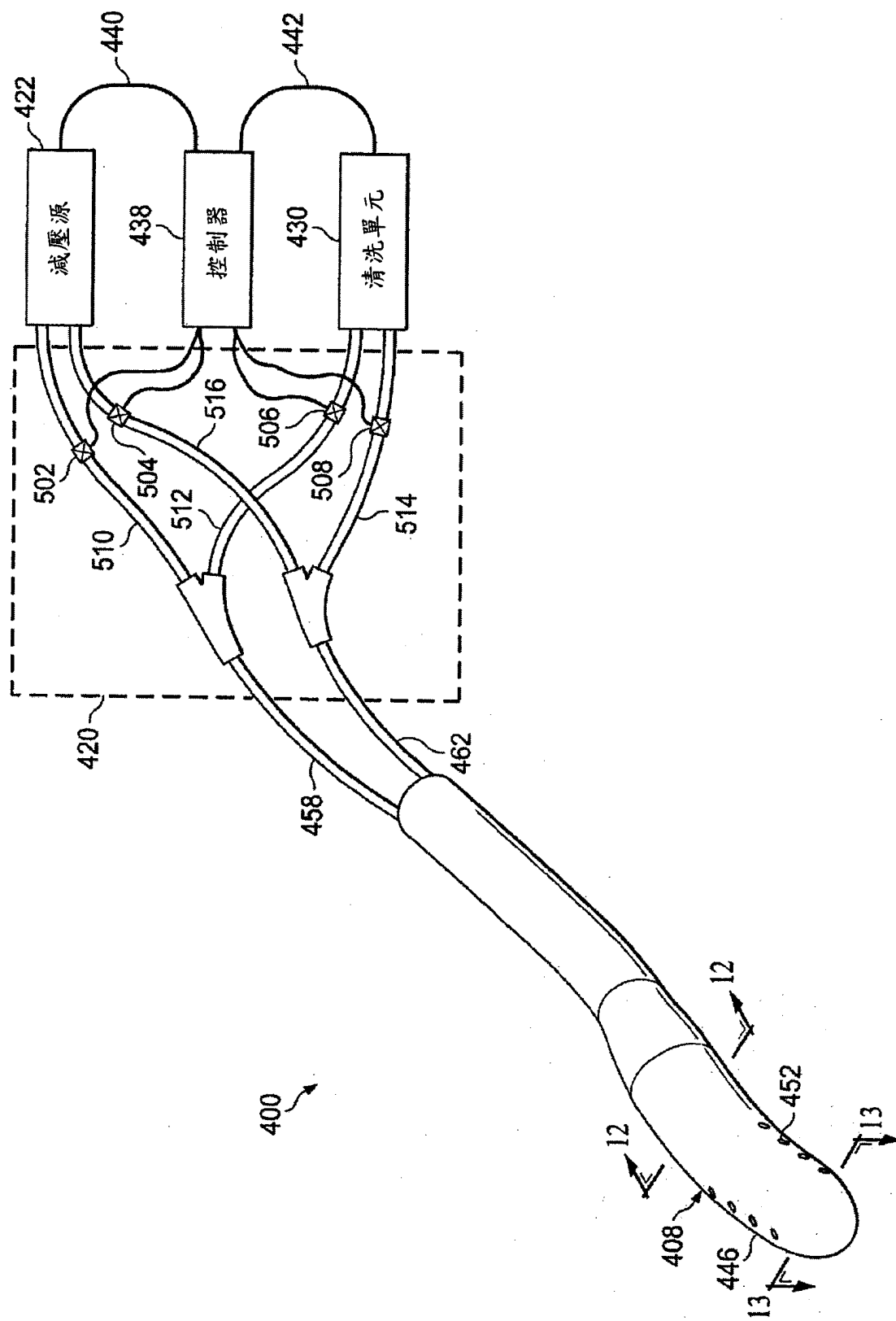


圖11

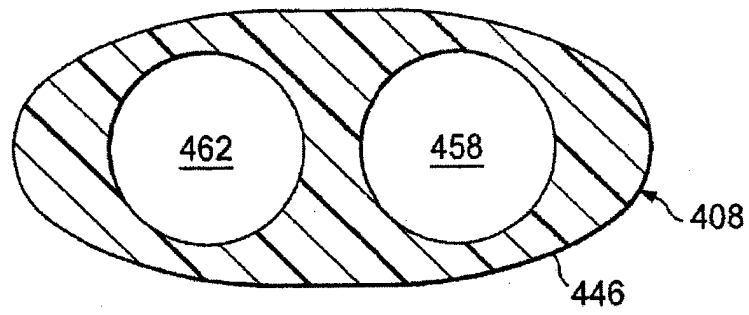


圖12

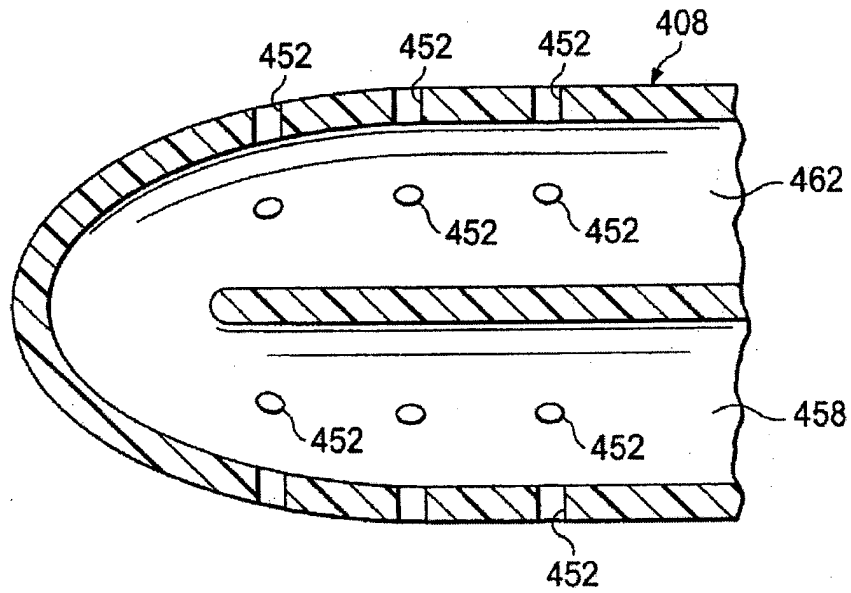


圖13

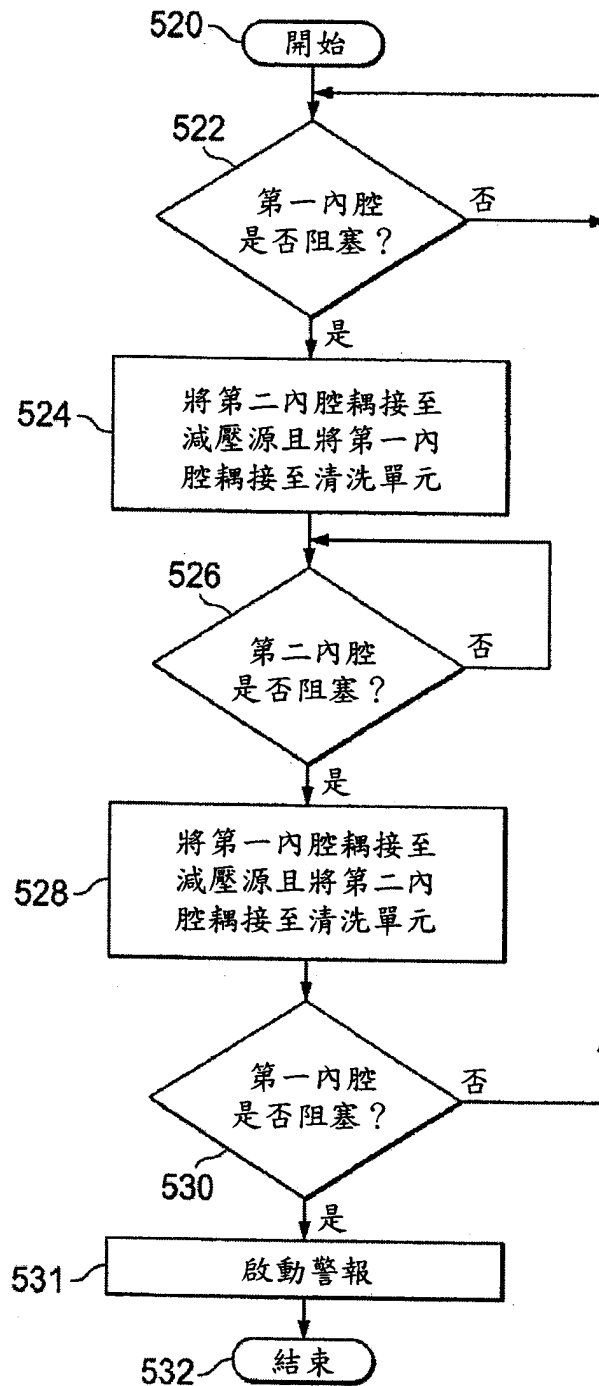


圖14

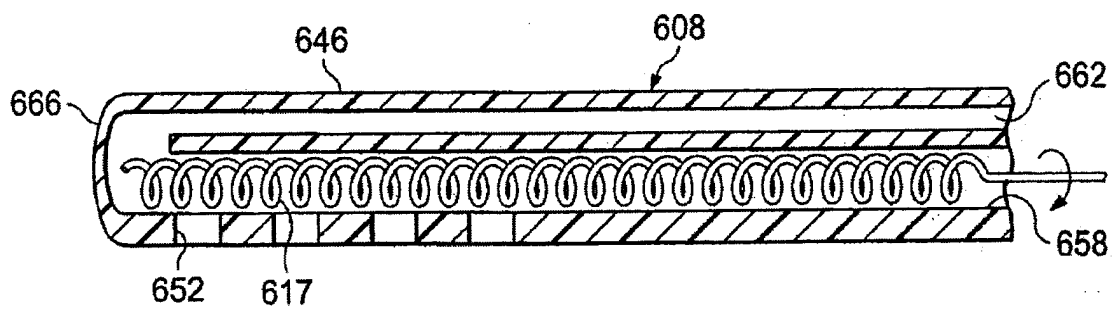


圖15

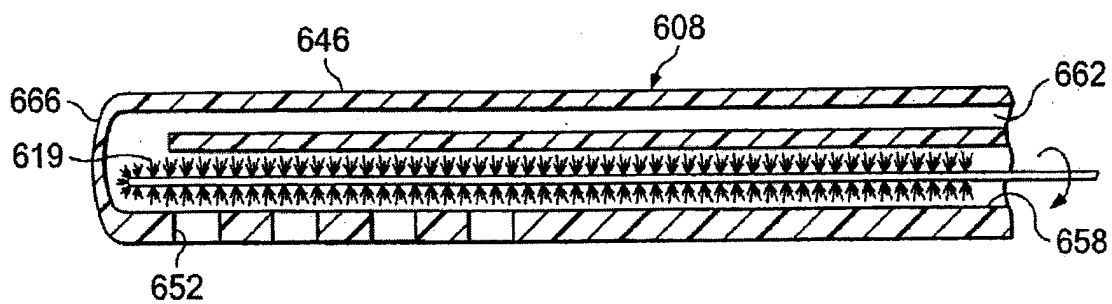


圖16

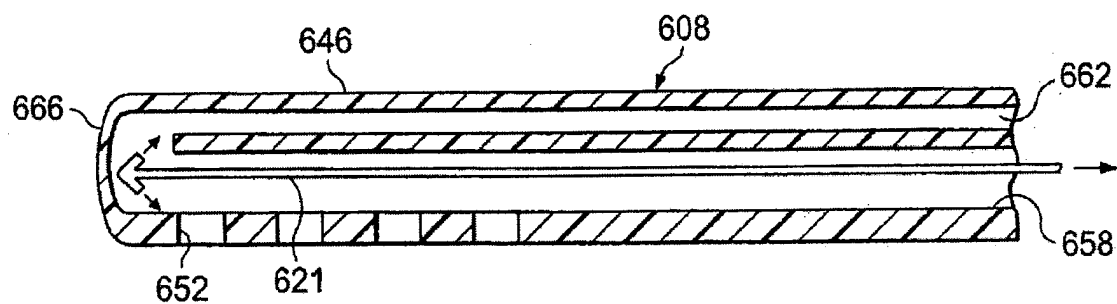


圖17

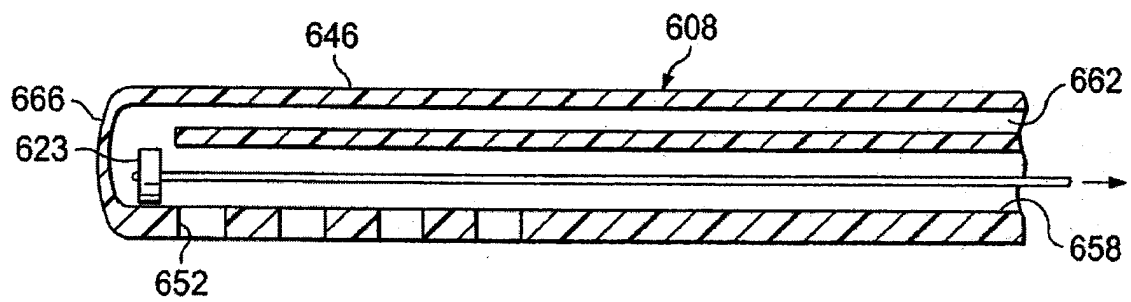


圖18

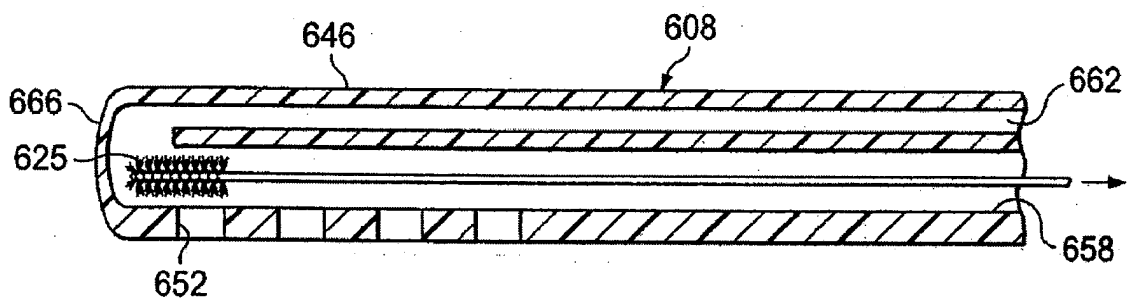


圖19

#### 四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

|     |           |
|-----|-----------|
| 100 | 系統        |
| 102 | 皮下組織部位    |
| 104 | 缺陷        |
| 106 | 骨         |
| 108 | 多內腔施用器    |
| 110 | 患者        |
| 112 | 表皮        |
| 114 | 真皮        |
| 116 | 皮下組織      |
| 118 | 減壓遞送導管    |
| 120 | 連接器       |
| 122 | 減壓源       |
| 124 | 導管        |
| 126 | 減壓供應部分    |
| 128 | 流體儲集器     |
| 130 | 清洗單元      |
| 132 | 導管        |
| 134 | 液體源/液體供應器 |
| 136 | 導管        |
| 138 | 控制器       |
| 140 | 耦接線       |

|     |        |
|-----|--------|
| 142 | 耦接線    |
| 144 | 耦接線    |
| 156 | 墊高部或偏移 |

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)