



(21)申請案號：101102361

(22)申請日：中華民國 97 (2008) 年 02 月 12 日

(51)Int. Cl. : A61M1/00 (2006.01)  
A61M39/00 (2006.01)

A61M27/00 (2006.01)

(30)優先權：2007/02/09 美國 60/900,556  
2008/02/08 美國 12/069,364

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

(72)發明人：洛奇 克里斯多夫 布來恩 LOCKE, CHRISTOPHER BRIAN (GB)；柏德 馬克  
史帝芬 詹姆士 BEARD, MARK STEPHEN JAMES (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：20 項 圖式數：7 共 42 頁

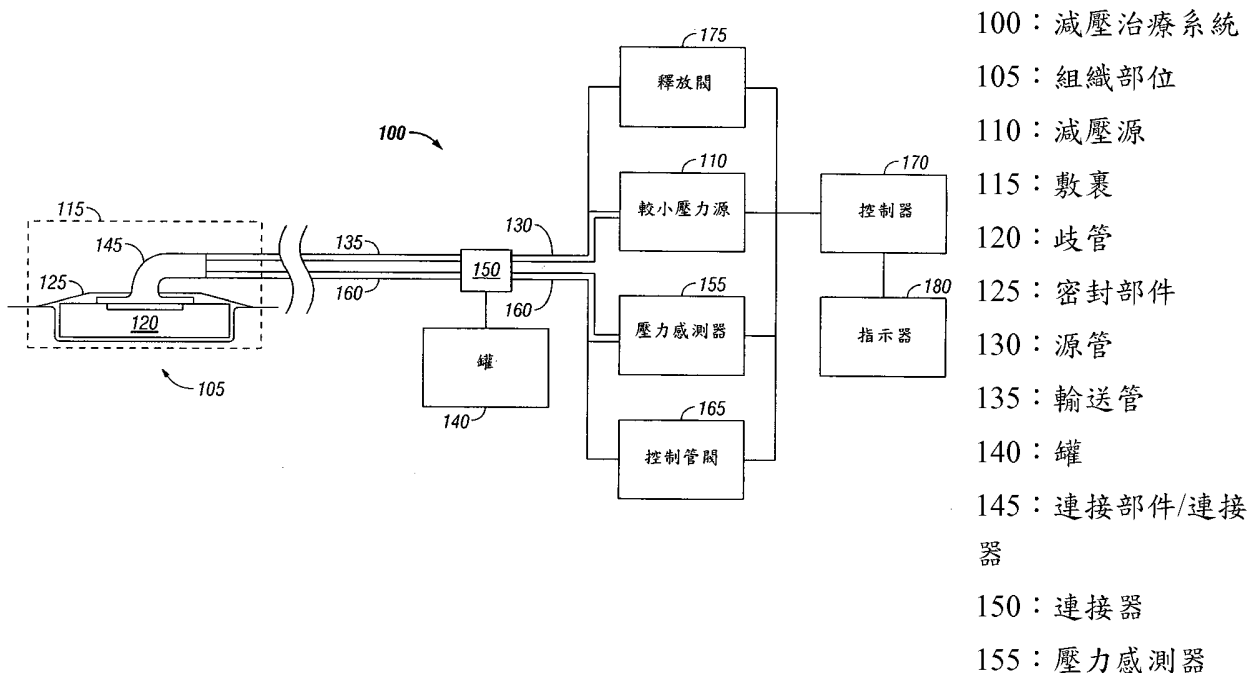
(54)名稱

用於處理在一組織部位之減壓之裝置及用於處理在一組織部位之減壓之方法

APPARATUS FOR MANAGING REDUCED PRESSURE AT A TISSUE SITE AND METHOD FOR  
MANAGING REDUCED PRESSURE AT A TISSUE SITE

(57)摘要

本文中所描述之說明性實施例係關於一種用於處理在一組織部位之減壓之裝置及方法。該裝置包括一產生減壓之減壓源。該減壓經由一輸送管而輸送至該組織部位。該裝置包括一單一壓力感測器。該單一壓力感測器偵測在該組織部位之一實際減壓。該裝置亦包括一控制器。該控制器判定由該單一壓力感測器所量測之該實際減壓對由該減壓源所產生之減壓之一增大的一回應。該裝置包括一指示器。當該控制器判定由該單一壓力感測器所量測之該實際減壓並不回應由該減壓源所產生之減壓之該增大時，該指示器發射一信號。



**TW 201219070 A1**

160：控制管

165：控制管閥

170：控制器

175：釋放閥

180：指示器



(21)申請案號：101102361

(22)申請日：中華民國 97 (2008) 年 02 月 12 日

(51)Int. Cl. : A61M1/00 (2006.01)  
A61M39/00 (2006.01)

A61M27/00 (2006.01)

(30)優先權：2007/02/09 美國 60/900,556  
2008/02/08 美國 12/069,364

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

(72)發明人：洛奇 克里斯多夫 布來恩 LOCKE, CHRISTOPHER BRIAN (GB)；柏德 馬克  
史帝芬 詹姆士 BEARD, MARK STEPHEN JAMES (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：20 項 圖式數：7 共 42 頁

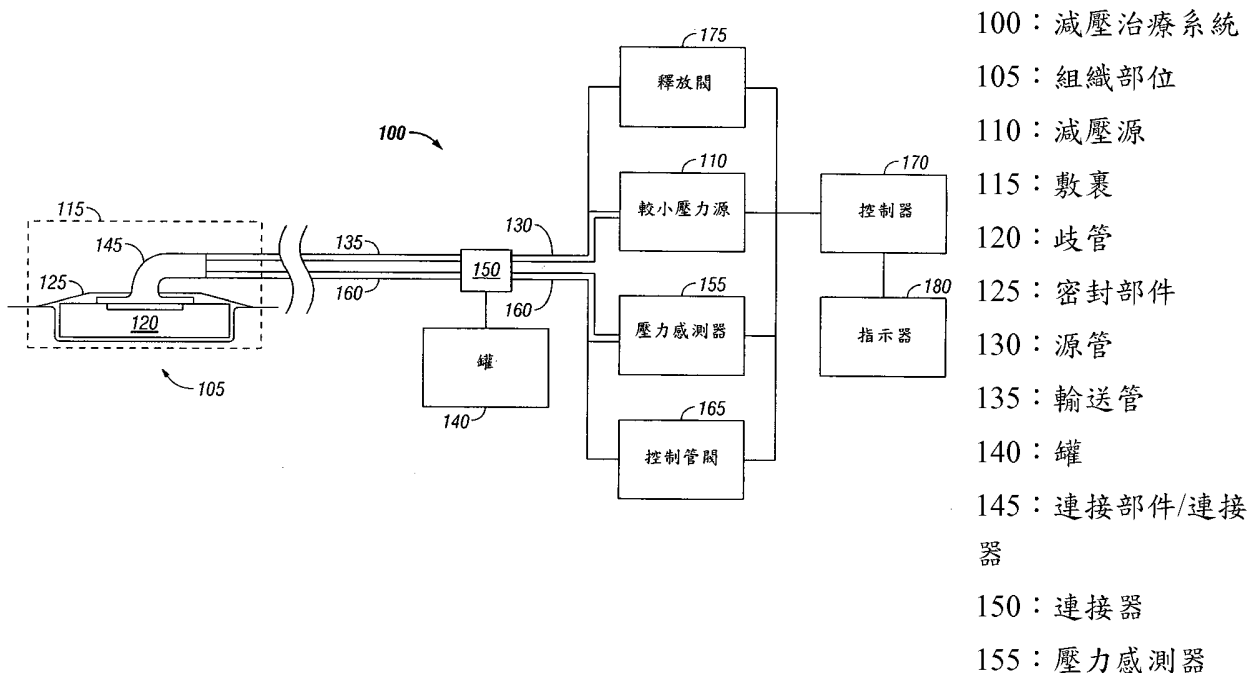
(54)名稱

用於處理在一組織部位之減壓之裝置及用於處理在一組織部位之減壓之方法

APPARATUS FOR MANAGING REDUCED PRESSURE AT A TISSUE SITE AND METHOD FOR  
MANAGING REDUCED PRESSURE AT A TISSUE SITE

(57)摘要

本文中所描述之說明性實施例係關於一種用於處理在一組織部位之減壓之裝置及方法。該裝置包括一產生減壓之減壓源。該減壓經由一輸送管而輸送至該組織部位。該裝置包括一單一壓力感測器。該單一壓力感測器偵測在該組織部位之一實際減壓。該裝置亦包括一控制器。該控制器判定由該單一壓力感測器所量測之該實際減壓對由該減壓源所產生之減壓之一增大的一回應。該裝置包括一指示器。當該控制器判定由該單一壓力感測器所量測之該實際減壓並不回應由該減壓源所產生之減壓之該增大時，該指示器發射一信號。



## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明大體而言係關於組織治療領域，且更特定言之係關於用於施加減壓(reduced pressure)在組織部位之系統及方法。

本申請案主張2007年2月9日申請之美國臨時申請案第60/900,556號之權利。主張上述申請案之優先權，且此申請案以引用之方式併入本文中。

### 【先前技術】

臨床研究及實踐已展示，在接近組織部位處提供減壓強化且加速在組織部位之新組織之生長。此現象已得到眾多應用，但減壓在治療創傷方面之應用已尤其成功。使用減壓之創傷治療在醫學界中有時被稱作"負壓組織治療"、"減壓療法"或"真空療法"。此類治療提供許多效益，包括癒合更快及肉芽組織之形成增加。

由減壓治療系統所引起之在組織部位之減壓可能需要適當地處理以維持或增加減壓治療之效用。另外，減壓治療系統之組件中之洩漏及阻塞可能需要被偵測並修正以維持有效治療。舉例而言，將諸如真空泵之減壓源連接至組織部位之管中的洩漏或阻塞可妨害對組織部位施以減壓治療。減壓治療系統之處理或控制可通常被稱作"泵壓控制"或"差壓控制"。

在當前所使用之泵壓控制系統中，在泵出口處量測壓力且將其饋送至控制系統中，該控制系統驅動一泵以在泵之

出口處達成目標壓力。然而，該系統忽視了在泵出口處所量測之壓力與接近組織部位處所量測之壓力之間的任何差異，因為壓力並非量測於組織部位處或組織部位附近。因此，此當前所使用之泵壓控制系統未能提供關於發生於組織部位與泵之間的洩漏或阻塞的資訊。

當前所使用之差壓控制系統採用兩個感測器來量測泵出口處與組織部位處之壓力。比較由兩個感測器所量測之壓力，使得可識別減壓治療系統中洩漏或阻塞之發生。然而，由當前差壓控制系統所使用之兩個感測器增加系統之尺寸、重量、成本及複雜性。舉例而言，使用兩個感測器增加由減壓治療系統所使用之電子電路及功率之量。另外，比較來自兩個不同感測器之量測需要減壓治療系統包括用於進行比較之電路及軟體。當前差壓控制系統所需之額外組件減小系統用以治療低嚴重度創傷及可走動患者之創傷的能力。另外，額外組件增加減壓治療系統之突出性及重量，進而增加不適感且限制患者之行動性。

### 【發明內容】

為了利用減壓治療系統來緩解現有問題，本文中所描述之說明性實施例係關於一種用於處理在組織部位之減壓之裝置及方法。該裝置包括一產生減壓之減壓源。減壓經由一輸送管而輸送至組織部位。該裝置包括一單一壓力感測器。單一壓力感測器偵測在組織部位之實際減壓。該裝置亦包括一控制器。控制器判定由單一壓力感測器所量測之實際減壓對由減壓源所產生之減壓之增大的回應。該裝置

包括一指示器。當控制器判定由單一壓力感測器所量測之實際減壓並不回應由減壓源所產生之減壓之增大時，指示器發射一信號。

說明性實施例亦提供一種用於處理在組織部位之減壓之方法。該方法判定一目標減壓。該方法使用一單一壓力感測器來偵測在組織部位之實際減壓。該方法將實際減壓與目標減壓相比以形成比較。該方法基於該比較來執行減壓處理功能。

在另一實施例中，該方法使用一減壓源來增大所產生減壓。該方法使用一單一壓力感測器來判定在組織部位之實際減壓。該方法回應於在組織部位之實際減壓並不回應增大所產生減壓而使用一指示器來發射一信號。

### 【實施方式】

在較佳實施例之以下詳細描述中，參看形成本文之一部分且藉由說明來展示可實踐本發明之特定較佳實施例的隨附圖式。十分詳細地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悖離本發明之精神或範疇的情況下進行邏輯結構、機械、電性及化學變化。為了避免並非為使得熟習此項技術者能夠實踐本發明所必需之細節，描述可省去熟習此項技術者已知之特定資訊。因此，以下詳細描述不應被視為具限制意義，且本發明之範疇僅由隨附申請專利範圍來界定。

本文中所描述之說明性實施例提供一種用於處理在組織部位之減壓之裝置及方法。減壓通常係指小於在經受治療

之組織部位之環境壓力的壓力。在多數狀況下，此減壓將小於患者所處位置之大氣壓。雖然術語"真空"及"負壓"可用以描述施加至組織部位之壓力，但施加至組織部位之實際壓力可顯著小於正常情況下與完全真空相關聯之壓力。與此命名法相符，減壓或真空壓力之增大係指絕對壓力之相對減小，而減壓或真空壓力之減小係指絕對壓力之相對增大。

該裝置包括一產生減壓之減壓源。減壓源為能夠產生減壓之任何器件。減壓經由一輸送管而輸送至組織部位。該裝置包括一單一壓力感測器。壓力感測器為能夠量測或偵測壓力之任何器件。單一壓力感測器偵測在組織部位之實際減壓。在一實施例中，單一壓力感測器為包括於該裝置中之唯一壓力感測器。

該裝置亦包括一控制器。控制器為能夠處理資料(諸如，來自單一壓力感測器之資料)之任何器件。控制器亦可控制該裝置之一或多個組件之操作。控制器判定由單一壓力感測器所量測之實際減壓對由減壓源所產生之減壓之增大的回應。

在一實施例中，當由單一壓力感測器所偵測之在組織部位之實際減壓超過目標減壓時，減壓源產生減小之減壓。在另一實施例中，當目標減壓超過由單一壓力感測器所偵測之在組織部位之實際減壓時，減壓源產生增大之減壓。

該裝置亦可包括一耦接至輸送管之釋放閥。釋放閥為能夠減小減壓之任何閥。在此實施例中，當由單一壓力感測

器所偵測之在組織部位之實際減壓超過目標減壓達預定臨限值時，釋放閥可打開以減小在組織部位之實際減壓。

如本文中所使用，術語"耦接"包括經由一獨立物件來耦接。舉例而言，若釋放閥與輸送管兩者均耦接至一第三物件，則釋放閥可耦接至輸送管。術語"耦接"亦包括"直接耦接"，在此狀況下兩個物件以某一方式接觸彼此。術語"耦接"亦涵蓋借助於組件中之每一者均由相同材料片段形成而彼此相連的兩個或兩個以上組件。

該裝置包括一指示器。指示器為能夠發射信號之任何器件。舉例而言，指示器可發射信號至該裝置之使用者。當控制器判定由單一壓力感測器所量測之實際減壓並不回應由減壓源所產生之減壓之增大時，指示器發射信號。"不回應"可指代來自由減壓源所產生之減壓之增大不對如由單一壓力感測器所量測之實際減壓產生影響。關於由單一壓力感測器所量測之實際減壓之回應的額外細節提供於以下所描述之說明性實施例中。

說明性實施例亦提供一種用於處理在組織部位之減壓之方法。該過程判定目標減壓。目標減壓可為由使用者或諸如控制器之裝置所設定之任何減壓。該過程使用單一壓力感測器來偵測在組織部位之實際減壓。該過程將實際減壓與目標減壓相比以形成比較。該過程基於該比較來執行減壓處理功能。減壓處理功能為裝置之任何或所有組件之任何操作、功能或活動。舉例而言，減壓處理功能可由裝置之一或多個組件來執行。減壓處理功能亦可由使用者來執



行。

在一實施例中，基於比較來執行減壓處理功能包括回應於實際減壓超過目標減壓而減小由減壓源所產生之所產生減壓。在另一實施例中，該過程回應於實際減壓超過目標減壓達預定臨限值而打開一減小在組織部位之實際減壓的釋放閥。在另一實施例中，該過程回應於實際減壓超過目標減壓達預定臨限值而藉由關閉減壓源來消除所產生減壓。

在另一實施例中，基於比較來執行減壓處理功能包括回應於目標減壓超過實際減壓而增大由減壓源所產生之所產生減壓。在此實施例中，該過程可回應於在組織部位之實際減壓並不回應增大所產生減壓而使用一指示器來發射一信號。

在一實例中，當在組織部位之實際減壓未能回應於增大所產生減壓而在預界定時間週期內增大時，在組織部位之實際減壓並不回應增大所產生減壓。在另一實例中，當在組織部位之實際減壓未能回應於增大所產生減壓而在預界定時間週期內滿足目標減壓時，在組織部位之實際減壓並不回應增大所產生減壓。在一特定非限制性實例中，預界定時間週期可處於4至6秒鐘之範圍內。

現轉看圖1，根據本發明之一說明性實施例描繪用於處理在組織部位之減壓之裝置的方塊圖。特定言之，圖1展示用於對組織部位105處理減壓之減壓治療系統100。

減壓治療系統100可用以對組織部位105應用減壓治療。

組織部位105可為任何人類、動物或其他有機體之身體組織，包括骨組織、脂肪組織、肌肉組織、皮膚組織、血管組織、結締組織、軟骨、腱、韌帶或任何其他組織。雖然組織部位105可包括創傷、患病組織或缺陷組織，但組織部位可另外包括未受傷、未患病且無缺陷之健康組織。對組織部位105施加減壓可用以促進滲出液及其他液體自組織部位105排出，以及促進額外組織之生長。在組織部位105為創傷部位之狀況下，肉芽組織之生長及滲出液及細菌之移除促進創傷之癒合。對包括健康組織之未受傷或無缺陷組織施加減壓可用以促進可被收集並移植至另一組織位置之組織的生長。

施加至組織部位105之減壓係由減壓源110來產生。減壓源110可為任何類型之手動操作泵、機械操作泵或電力操作泵。減壓源110之非限制性實例包括由所儲存之能量來驅動且能夠產生減壓的器件。此等儲存能量之減壓源之實例包括(但不限於)由壓電能量、彈簧能量、太陽能、動能、電容器中所儲存之能量、燃燒，及由斯特林(Sterling)循環或類似循環所產生之能量來驅動的泵。減壓源110之其他實例包括手動啟動之器件，諸如，風箱式泵、蠕動泵、隔膜泵、轉葉泵、線性活塞泵、氣動泵、液壓泵、手搖泵、腳踏泵及手動泵(諸如，與手動啟動之噴霧瓶一起使用的彼等泵)。減壓源110中可使用或可包括之其他器件及製程包括注射器、導螺桿、棘輪、時鐘機構驅動式器件、垂擺驅動式器件、手動產生器、滲透製程、熱力加熱

(thermal heating)製程及由壓縮來產生真空壓力之製程。

在另一實施例中，減壓源110可包括一由化學反應來驅動之泵。可將錠劑、溶液、噴霧或其他輸送機構輸送至該泵且用以引發化學反應。由化學反應所產生之熱力可用以驅動該泵以產生減壓。在另一實施例中，使用加壓氣筒(諸如，CO<sub>2</sub>筒)來驅動一泵以產生減壓。在再一實施例中，減壓源110可為電池驅動式泵。較佳地，該泵使用少量功率且能夠以電池之單次充電來運作延長之時間週期。

減壓源110經由數裹115而提供減壓至組織部位105。數裹115包括歧管120，歧管120可與組織部位105相鄰或相接觸而置放。歧管120可為能夠與組織部位105相接觸而置放且分配減壓至組織部位105之生物相容性多孔材料。歧管120可由發泡體、紗布、毛氈墊或適於特定生物應用之任何其他材料製成。歧管120可包括複數個流動通道或路徑以利於分配減壓或流體至組織部位105或自組織部位105分配減壓或流體。

在一實施例中，歧管120為多孔發泡體且包括充當流動通道之複數個互連小孔或孔隙。多孔發泡體可為聚胺基甲酸酯之開孔網狀發泡體，諸如，由德州聖安東尼奧市(San Antonio, Texas)之Kinetic Concepts公司所製造之GranuFoam。若使用開孔發泡體，則孔隙率可不同，但較佳為約400至600微米。流動通道允許流體流通遍及歧管120之具有開孔之部分。小孔及流動通道在形狀及尺寸上可為均一的，或在形狀及尺寸上可包括圖案化或隨機變化。歧管之小孔之形

狀及尺寸變化引起流動通道變化，且該特徵可用以改變穿經歧管120之流體之流動特徵。

在一實施例中，歧管120可進一步包括含有"閉孔"之部分。歧管120之此等閉孔部分含有複數個小孔，該等小孔中之多數不流體連接至相鄰小孔。閉孔部分可選擇性地安置於歧管120中以防止流體穿經歧管120之周邊表面而傳輸。

歧管120亦可由在使用減壓治療系統100之後無需自患者身體移除之生物可再吸收性材料來構成。合適之生物可再吸收性材料可包括(但不限於)聚乳酸(PLA)與聚乙醇酸(PGA)之聚合摻合物。聚合摻合物亦可包括(但不限於)聚碳酸酯、聚反丁烯二酸酯及己內酯。歧管120可進一步充當用於新細胞生長之支架，或可結合歧管120而使用支架材料以促進細胞生長。支架為用以增強或促進細胞之生長或組織之形成的物質或結構，諸如，提供供細胞生長使用之模板之三維多孔結構。支架材料之說明性實例包括磷酸鈣、膠原蛋白、PLA/PGA、珊瑚羥基磷灰石、碳酸鹽或經加工之同種異體移植材料。在一實例中，支架材料具有高空隙率(亦即，高空氣含量)。

在其他實施例中，歧管120可由多孔水凝膠或水凝膠形成材料、諸如織物之織品、陶瓷、層壓板、生技藥物(biologics)、生物聚合物、軟木及止血敷料形成。或者，珠粒可與組織部位105相接觸而置放且用以分配減壓。

敷裹115亦包括密封部件125。可使用密封部件125將歧

管120緊固至組織部位105。密封部件125可為用以將歧管120緊固在組織部位105之蓋子。雖然密封部件125可為不透性或半透性的，但在一實例中，密封部件125能夠在將密封部件125安裝於歧管120之上之後維持在組織部位105之減壓。密封部件125可為由含聚矽氧之化合物、丙烯酸、水凝膠或水凝膠形成材料或者包括組織部位105所要之不透性或滲透性特徵之任何其他生物相容性材料製成的可撓性蓋層或薄膜。密封部件125可由疏水性材料形成以防止水分被密封部件125吸收。

代替以諸如蓋層之形式之"薄片"形式提供，密封部件125可以可傾倒或可噴射形式來提供，其係在置放歧管120以使其與組織部位105相接觸後塗覆於歧管120之上。類似地，密封部件125可包括一置放於歧管120及組織部位105之上之器件以提供密封功能性，該器件包括(但不限於)吸盤、模製鑄件及鐘形罩。

在一實施例中，密封部件125經組態以提供與環繞歧管120及組織部位105之組織的密封連接。密封連接可藉由沿著密封部件125之周邊或在密封部件125之任何部分上定位黏著劑來提供，以將密封部件125緊固至歧管120或環繞組織部位105之組織。黏著劑可預先定位於密封部件125上或可緊接在安裝密封部件125之前噴射至或以其他方式塗覆至密封部件125。

作為黏著劑密封劑之替代方案，密封連接可藉由用密封部件125圓周地包覆與組織部位105相鄰之區域來提供。舉

例而言，若組織部位105位於患者之四肢上，則狹長蓋層或"蓋層帶"可圍繞歧管120及環繞組織部位105之區域包覆多次以提供密封連接。或者，密封部件125與環繞組織部位105之組織之間的密封連接可藉由由減壓治療系統100所施加之減壓來提供。在此實施例中，密封部件125之周邊可"真空"密封至患者之皮膚。在再一實施例中，可將密封部件125緊固至環繞組織部位105之組織以提供密封連接。

在一些狀況下，可不需要密封部件125來密封組織部位105。舉例而言，組織部位105可能夠"自我密封"以維持減壓。在皮下及深度組織創傷、腔洞及瘻管之狀況下，有可能在不使用密封部件125之情況下維持在組織部位105之減壓。因為組織通常包裹或環繞此等類型之組織部位，所以環繞組織部位之組織有效地充當密封部件。

可使用源管130及輸送管135將由減壓源110所產生之減壓施加至組織部位105。源管130及輸送管135可為氣體、液體、凝膠或其他流體可流經之任何管。舉例而言，來自組織部位105之滲出液可流經輸送管135。在圖1中，源線130將減壓源110耦接至罐140且輸送管135將罐140耦接至敷裹115。然而，在另一實施例中，可使用輸送管135將減壓源135直接耦接至敷裹115。

源管130及輸送管135可由任何材料製成。源管130及輸送管135可為可撓性或非可撓性的。又，源管130及輸送管135可包括流體可流經之一或多個路徑或內腔。舉例而言，輸送管135可包括兩個內腔。在此實例中，一個內腔

可用於供來自組織部位105之滲出液流至罐140。另一內腔可用以將諸如空氣、抗菌劑、抗病毒劑、細胞生長促進劑、灌注流體或其他化學活性試劑之流體輸送至組織部位105。此等流體所起源之流體源並未展示於圖1中。關於減壓治療系統100中包含多內腔管之額外細節提供於下文中。

在一實施例中，輸送管135經由連接部件145而耦接至歧管120。連接部件145容許來自歧管120之流體流至輸送管135，且反之亦然。舉例而言，使用歧管120自組織部位105所收集到之滲出液可經由連接部件145而進入輸送管135。在另一實施例中，減壓治療系統100並不包括連接部件145。在此實施例中，可將輸送管135直接插入至密封部件125或歧管120中以使得輸送管135之一末端與歧管120相鄰或相接觸。

減壓治療系統100包括罐140。來自組織部位105之液體(諸如，滲出液)可穿經輸送管135流至罐140中。罐140可為能夠含有流體(諸如，氣體及液體以及含有固體之流體)的任何器件或空腔。舉例而言，罐140可含有來自組織部位105之滲出液。源管130及輸送管135可直接連接至罐140，或可經由一諸如連接器150之連接器而耦接至罐140。

罐140可為由輸送管135流體連接至歧管120之可撓性或硬性罐、袋或囊。罐140可為獨立容器或可操作地與減壓源110組合以收集滲出液及流體。在使用諸如風箱式泵之手動泵作為減壓源110的說明性實施例中，產生減壓之可

變容積腔室亦可充當罐140，從而隨著腔室膨脹而收集流體。罐140可包括用於收集流體之單一腔室，或者可包括多個腔室。可將乾燥劑或吸收性材料安置於罐140內，以便一旦已收集到流體即捕集或控制流體。在不存在罐140時，可採用用於控制滲出液及其他流體之方法，其中使流體(尤其水可溶性流體)自歧管120蒸發。

減壓治療系統100包括壓力感測器155。壓力感測器155偵測在組織部位105之實際減壓。在一非限制性實例中，壓力感測器155為矽壓阻計壓力感測器。在一實施例中，壓力感測器155為包括於減壓治療系統100中之唯一壓力感測器。在此實施例中，除壓力感測器155之外，減壓治療系統100不包括其他壓力感測器。

壓力感測器155經由控制管160來偵測在組織部位105之減壓。控制管160為氣體可流經之任何管。控制管160可由任何材料製成。控制管160可為可撓性或非可撓性的。又，控制管160可包括流體可流經之一或多個路徑或內腔。

在圖1中，控制管160被展示為穿經連接器150。然而，可改變控制管160之置放以適應特定需要及應用。舉例而言，控制管160可途經罐140，沿著罐140之外表面，或可繞過罐140。控制管160之與壓力感測器155相對之末端可經由連接器145而耦接至歧管120。在另一實例中，可將控制管160直接插入至密封部件125或歧管120中以使得控制管160之一末端與歧管120相鄰或相接觸。



在另一實施例中，輸送管135及控制管160各自為單一多內腔管中之內腔。源管130及控制管160亦可各自為單一多內腔管中之內腔。在僅使用輸送管135將減壓源110耦接至歧管120之實例中，單一多內腔管可用以將減壓源110與壓力感測器155兩者耦接至歧管120。關於多內腔實施例之額外細節將在下文提供於圖2及圖3中。

壓力感測器155可位於減壓治療系統100上之任何位置。在圖1中，壓力感測器155被展示為遠離組織部位105。在此實例中，可經由容許氣體流動之控制管160而自經遠端定位之壓力感測器155偵測在組織部位105之減壓。亦在此實例中，壓力感測器可直接或間接地耦接至減壓治療系統100之其他遠端定位組件，諸如，減壓源110、罐140或減壓治療系統100之任何其他所說明組件。在另一實例中，可將壓力感測器155與組織部位105相鄰而置放。在此實例中，壓力感測器155可不需要使用控制管160來偵測在組織部位105之壓力。在一非限制性實例中，可將壓力感測器155直接耦接至歧管120或置放於密封部件125與歧管120之間。

減壓治療系統100包括控制管閥165。控制管閥165可耦接至控制管160。控制管閥165可為能夠釋放控制管160中之減壓之任何閥。控制管閥165之非限制性實例包括氣動螺線管閥、比例閥或機械閥。

在一實例中，控制管閥165可由人類手動控制。在另一實例中，控制管閥165可由控制器170來控制。在一實施例

中，當在控制管160中偵測到阻塞時，可打開控制管閥165以釋放控制管160中之減壓。舉例而言，當來自組織部位105之滲出液或其他流體堵塞控制管160時，該阻塞可發生。藉由經由控制管閥165來釋放控制管160中之減壓，可自控制管160清除阻塞。

減壓治療系統100亦包括釋放閥175。釋放閥175可為耦接至源管130、罐140、連接器150、輸送管135、連接器145、減壓源110或敷裹115中之任一者或其任一組合的閥。釋放閥175可為能夠釋放在組織部位105之減壓的任何類型之閥。釋放閥175之非限制性實例包括氣動螺線管閥、比例閥或機械閥。在一實例中，可打開釋放閥175以釋放在組織部位105之減壓。釋放閥175亦可用以處理在組織部位105之減壓。關於使用釋放閥175及減壓治療系統100之其他組件來處理在組織部位105之減壓的額外細節提供於下文中。

減壓治療系統包括控制器170。控制器170為能夠處理資料(諸如，來自壓力感測器155之資料)之任何器件。控制器170亦可控制減壓治療系統100之一或多個組件(諸如，減壓源110、釋放閥175、控制管閥165、壓力感測器155或指示器180)之操作。在一實施例中，控制器170接收並處理資料(諸如，來自壓力感測器155之資料)，且控制減壓治療系統100之一或多個組件之操作以處理在組織部位105之減壓。

在一實施例中，控制器170判定用於組織部位105之目標

減壓。目標減壓可為用於組織部位105之使用者可界定之減壓。目標減壓亦可由控制器170來判定。在一實例中，目標減壓為提供對組織部位105之有效治療且考慮到與對組織部位105施加減壓相關聯之安全問題的減壓。

在一實例中，壓力感測器155偵測在組織部位105之減壓。減壓量測可由控制器170自壓力感測器155接收。控制器170可將自壓力感測器155所接收之減壓與目標減壓相比以形成比較。控制器170可接著執行或指導減壓治療系統100之一組件以基於該比較來執行減壓處理功能。

在一實施例中，在基於比較來執行減壓處理功能中，控制器170回應於實際減壓超過目標減壓而減小由減壓源110所產生之所產生減壓。舉例而言，若減壓源110為馬達式或以其他方式電力操作之減壓源，則可減緩馬達或電力過程以使得減壓源110產生減小量之減壓。在另一非限制性實例中，若減壓源110為化學驅動式減壓源，則可減緩或改變驅動減壓源110之化學製程以減小由減壓源110所產生之減壓之量。

在另一實施例中，控制器170回應於如由壓力感測器155所量測之實際減壓超過目標減壓達預定臨限值而打開釋放閥175以減小在組織部位105之減壓。預定臨限值可由使用者或由減壓治療系統100之一組件(諸如，控制器170)來判定。在一實例中，預定臨限值為有助於確保在組織部位105之組織之安全的臨限值。舉例而言，預定臨限值可經判定以使得超過目標減壓達預定臨限值之在組織部位105

之實際減壓可影響在組織部位105之組織之安全。因此，可使用單一壓力感測器155將此實施例實施為安全機制。

在另一實施例中，控制器170回應於如由壓力感測器155所量測之實際減壓超過目標減壓達預定臨限值而關閉或切斷減壓源110。關閉或切斷減壓源110減小在組織部位105之減壓。在一實例中，超出時關閉減壓源110之預定臨限值大於或小於如先前實施例中所描述之超出時打開釋放閥175之預定臨限值。因此，在此實例中，採用雙重安全機制來確保在組織部位105之組織之安全。在另一實例中，超出時關閉減壓源110之預定臨限值與超出時打開釋放閥175之預定臨限值相同。

在另一實例中，在基於比較來執行減壓處理功能中，控制器170增大由減壓源110所產生之所產生減壓。舉例而言，若減壓源110為馬達式或以其他方式電力操作之減壓源，則可增大馬達或電力過程之步速以使得減壓源110產生增大量之減壓。在另一非限制性實例中，若減壓源110為化學驅動式減壓源，則可加速或改變驅動減壓源110之化學製程以增大由減壓源110所產生之減壓之量。

在另一實施例中，控制器170判定如由壓力感測器155所量測之在組織部位105之實際減壓對來自減壓源110之所產生減壓之增大的回應。在一實例中，控制器170可偵測由減壓源所產生之減壓何時增大或減小。舉例而言，控制器170可能夠偵測減壓源110之馬達速度、化學反應速度或壓縮速度何時已增大或減小。可由控制器170偵測以判定該

增大或減小之其他參數包括馬達之當前牽引力，此可指示泵之負荷。亦可偵測需要給予馬達以將所需減壓輸送至組織部位105之功率位準或脈寬調變。控制器170亦可能夠基於由壓力感測器155所量測之實際減壓與目標減壓之間的比較來推斷由減壓源所產生之減壓增大或減小。

在一實施例中，控制器170回應於如由壓力感測器155所量測之在組織部位105之實際減壓並不回應增大所產生減壓而指導指示器180發射信號。在一實施例中，指示器180為發光二極體或"LED"。在此實施例中，指示器180回應於在組織部位105之實際減壓並不回應增大所產生減壓而點亮。

在另一實施例中，指示器180為諸如揚聲器之發聲器件。在此實施例中，指示器180回應於在組織部位105之實際減壓並不回應增大所產生減壓而發出聲音。

在另一實施例中，當在組織部位105之實際減壓未能回應於增大所產生減壓而在預界定時間週期內增大時，在組織部位105之實際減壓並不回應增大所產生減壓。該不回應可指示減壓治療系統100之一或多個組件(諸如，輸送管135或源管130)被阻塞或存在洩漏。舉例而言，來自組織部位105之液體(諸如，滲出液)可能已堵塞輸送管135或源管130。在另一實例中，在沿著輸送管135或源管130之位置處可能已發生斷裂。

預界定時間週期可為任何時間週期，且可由減壓治療系統100之使用者或減壓治療系統100之一組件(諸如，控制

器170)來設定。在一實例中，預界定時間週期處於一秒鐘至十秒鐘或四秒鐘至六秒鐘之範圍內。在一特定非限制性實例中，預界定時間週期為5秒鐘。

在另一實施例中，當在組織部位105之實際減壓未能回應於增大所產生減壓而在預界定時間週期內滿足目標減壓時，在組織部位105之實際減壓並不回應增大所產生減壓。類似於先前描述之實施例，該不回應可指示減壓治療系統100之一或多個組件(諸如，輸送管135或源管130)被阻塞或存在洩漏。

在本發明之另一實施例中，若減壓源110為真空泵及馬達，則可將感測器耦接至真空泵或馬達以量測泵速或馬達速度。由感測器所獲得之量測可用以推斷由泵所輸送之壓力，藉此提供用於判定是否存在洩漏或阻塞並將其區分開之機制。舉例而言，對洩漏之偵測可藉由監控泵或馬達中之任一者或兩者之速度來執行。若在正施以減壓治療時發生洩漏，則泵速或馬達速度中之任一者或兩者將有可能增大，從而指示泵正產生更多減壓。若發生阻塞，則泵或馬達中之任一者或兩者之速度將有可能減小。在洩漏或阻塞條件期間，泵速或馬達速度感測器之輸出可供控制器170用以使用指示器180來發射信號。

在一特定說明性實例中，減壓源110包括一具有速度之馬達。在此實例中，一感測器可偵測馬達之速度。當馬達之速度改變達臨限量時，指示器180可發射信號。臨限量可為任何量，且可由減壓治療系統100之使用者或減壓治

療系統100之一組件(諸如，控制器170)來設定。臨限量可表現為有限量、百分率或其任何組合。

現轉看圖2，根據本發明之一說明性實施例描繪一多內腔管的透視圖。特定言之，圖2描繪多內腔管200，其可實施於諸如圖1中之減壓治療系統100之減壓治療系統中。

多內腔管200包括兩個內腔。特定言之，多內腔管200包括內腔235及260。雖然多內腔管200包括兩個內腔235及260，但多內腔管可具有任何數目之內腔，諸如，三個、四個或十個。

在一實施例中，內腔235及260中之一者(諸如，內腔235)為輸送管或源管，諸如，圖1中之輸送管135及源管130。在另一實施例中，內腔235及260中之一者(諸如，內腔260)為控制管，諸如，圖1中之控制管160。藉由併入輸送管、源管及控制管之組合作為單一多內腔管中之內腔，包括於減壓治療系統中之獨立管之數目可減少。減少數目之管對於使用者之使用而言簡化了減壓治療系統，且減輕了承載減壓治療系統之負荷。

現轉看圖3，根據本發明之一說明性實施例描繪一多內腔管的透視圖。特定言之，圖3描繪多內腔管300，其可實施於諸如圖1中之減壓治療系統100之減壓治療系統中。多內腔管300可為圖2中之多內腔管200之非限制性實例。

多內腔管300包括九個內腔。特定言之，多內腔管300包括內腔335及周邊內腔360。雖然多內腔管300將周邊內腔360展示為圍繞內腔335，但多內腔管300中之內腔可相對

於彼此具有任何空間組態。

在一實施例中，內腔335及360中之一者(諸如，內腔335)為輸送管或源管，諸如，圖1中之輸送管135及源管130。在另一實施例中，內腔335及360中之一者(諸如，內腔360中之任一者或全部)為控制管，諸如，圖1中之控制管160。類似於圖3中之多內腔管300，藉由併入輸送管、源管及控制管之任何組合作為多內腔管300中之內腔，包括於減壓治療系統中之獨立管之數目可減少，以便增加包括有多內腔管之減壓治療系統之可用性。

現轉看圖4，根據本發明之一說明性實施例描繪說明用於處理在組織部位之減壓之過程的流程圖。圖4中所說明之過程可由控制器(諸如，圖1中之控制器170)結合減壓治療系統之其他組件(諸如，圖1中之減壓治療系統100之組件)來實施。

該過程自判定目標減壓開始(步驟405)。該過程使用單一壓力感測器來偵測在組織部位之實際減壓(步驟410)。該過程將實際減壓與目標減壓相比以形成比較(步驟415)。該過程基於該比較來執行減壓處理功能(步驟420)。

現轉看圖5，根據本發明之一說明性實施例描繪說明用於處理在組織部位之減壓之過程的流程圖。圖5中所說明之過程可由控制器(諸如，圖1中之控制器170)結合減壓治療系統之其他組件(諸如，圖1中之減壓治療系統100之組件)來實施。圖5中所說明之過程提供關於圖4中之步驟415及420之說明性實施例及額外細節。



該過程自判定實際減壓是否超過目標減壓開始(步驟505)。若該過程判定實際減壓並不超過目標減壓，則該過程終止。返回步驟505，若該過程判定實際減壓超過目標減壓，則該過程減小由減壓源所產生之所產生減壓(步驟510)。

該過程判定實際減壓是否超過目標減壓達預定臨限值(步驟515)。若該過程判定實際減壓並不超過目標減壓達預定臨限值，則該過程終止。返回步驟515，若該過程判定實際減壓超過目標減壓達預定臨限值，則該過程判定是否藉由打開釋放閥來減小減壓(步驟520)。若該過程判定藉由打開釋放閥來減小減壓，則該過程打開釋放閥以減小在組織部位之實際減壓(步驟525)。

返回步驟520，若該過程判定並不藉由打開釋放閥來減小減壓，則該過程判定是否藉由關閉減壓源來減小減壓(步驟530)。若該過程判定藉由關閉減壓源來減小減壓，則該過程關閉減壓源(步驟535)。接著，該過程終止。返回步驟530，若該過程判定並不藉由關閉減壓源來減小減壓，則該過程終止。

轉看圖6，根據本發明之一說明性實施例描繪說明用於處理在組織部位之減壓之過程的流程圖。圖6中所說明之過程可由控制器(諸如，圖1中之控制器170)結合減壓治療系統之其他組件(諸如，圖1中之減壓治療系統100之組件)來實施。圖5中所說明之過程提供關於圖4中之步驟415及420之說明性實施例及額外細節。

該過程自判定目標減壓是否超過實際減壓開始(步驟605)。若該過程判定目標減壓並不超過實際減壓，則該過程終止。返回步驟605，若該過程判定目標減壓超過實際減壓，則該過程增大由減壓源所產生之所產生減壓(步驟610)。

該過程判定由單一壓力感測器所量測之實際減壓是否回應增大之所產生減壓(步驟615)。若該過程判定由單一壓力感測器所量測之實際減壓回應增大之所產生減壓，則該過程終止。返回步驟615，若該過程判定由單一壓力感測器所量測之實際減壓並不回應增大之所產生減壓，則該過程使用一指示器來發射一信號(步驟620)。接著，該過程終止。

現轉看圖7，根據本發明之一說明性實施例描繪說明用於處理在組織部位之減壓之過程的流程圖。圖7中所說明之過程可由控制器(諸如，圖1中之控制器170)結合減壓治療系統之其他組件(諸如，圖1中之減壓治療系統100之組件)來實施。圖7中所說明之過程提供關於圖6中之步驟615及620之說明性實施例及額外細節。

該過程自判定在組織部位之實際減壓是否在預界定時間週期內增大而開始(步驟705)。若該過程判定在組織部位之實際減壓在預界定時間週期內並未增大，則該過程使用一指示器來發射一信號(步驟710)。接著，該過程終止。

返回步驟705，若該過程判定在組織部位之實際減壓在預界定時間週期內增大，則該過程判定在組織部位之實際

減壓是否在預界定時間週期內滿足目標減壓(步驟715)。若該過程判定在組織部位之實際減壓在預界定時間週期內並不滿足目標減壓，則該過程使用指示器來發射一信號(步驟710)。接著，該過程終止。返回步驟715，若該過程判定在組織部位之實際減壓在預界定時間週期內滿足目標減壓，則該過程接著終止。

不同所描繪實施例中之流程圖及方塊圖說明裝置及方法之一些可能實施之架構、功能性及操作。在一些替代實施中，方塊中所標註之(多個)功能可不以圖中所標註之次序發生。舉例而言，在一些狀況下，視相關功能性而定，接連展示之兩個方塊可實質上同時執行，或該等方塊可有時以相反次序執行。

說明性實施例可經組態成與當前所使用之減壓治療系統相比消耗較少功率的輕重量及低成本系統。當系統欲用以治療低嚴重度創傷及可走動患者之創傷時，減小尺寸及減輕重量尤其重要。此等創傷及患者需要不突出且輕便之系統，以使得患者之不適及對移動之妨礙減至最小。

將成本、重量及功率消耗最小化之一方式為藉由僅使用一個感測器來量測壓力。如先前所提及，傳統系統通常使用兩個壓力感測器，一者用於量測在組織部位之壓力且一者量測在減壓源處之壓力。然而，量測在減壓源處之壓力之壓力感測器的消除使系統所需之電子電路之量以及系統所消耗之功率之量顯著減少。另外，用以比較兩個感測器讀數之任何電路及軟體得以消除。另外，說明性實施例使

得能夠將預界定減壓施加至組織，同時與先前系統相比利用較少組件來提供對某些異常系統條件之偵測及通知。

說明性實施例亦消除對使用在減壓源所量測之值來估計組織部位壓力的需要。另外，直接在組織部位判定壓力(當包括有說明性實施例之其他特徵時)允許減壓治療系統藉由回應於在減壓源處所作出之操作變化而觀測在組織部位之壓力變化來偵測洩漏及阻塞。

### 【圖式簡單說明】

圖1為根據本發明之一說明性實施例之用於處理在組織部位之減壓之裝置的方塊圖；

圖2為根據本發明之一說明性實施例之多內腔管的透視圖；

圖3為根據本發明之一說明性實施例之多內腔管的透視圖；

圖4為說明根據本發明之一說明性實施例之用於處理在組織部位之減壓之過程的流程圖；

圖5為說明根據本發明之一說明性實施例之用於處理在組織部位之減壓之過程的流程圖；

圖6為說明根據本發明之一說明性實施例之用於處理在組織部位之減壓之過程的流程圖；及

圖7為說明根據本發明之一說明性實施例之用於處理在組織部位之減壓之過程的流程圖。

### 【主要元件符號說明】

100 減壓治療系統

105	組織部位
110	減壓源
115	敷裹
120	歧管
125	密封部件
130	源管
135	輸送管
140	罐
145	連接部件/連接器
150	連接器
155	壓力感測器
160	控制管
165	控制管閥
170	控制器
175	釋放閥
180	指示器
200	多內腔管
235	內腔
260	內腔
300	多內腔管
335	內腔
360	周邊內腔

附件  
1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： 101102361

A61M 1/00 (2006.01)

※申請日： 97.2.12

※IPC 分類：A61M 27/00 (2006.01)

原申請案號：097104861

A61M 39/00 (2006.01)

## 一、發明名稱：(中文/英文)

用於處理在一組織部位之減壓之裝置及用於處理在一組織部位之減壓之方法

APPARATUS FOR MANAGING REDUCED PRESSURE AT A TISSUE SITE AND METHOD FOR MANAGING REDUCED PRESSURE AT A TISSUE SITE

## 二、中文發明摘要：

本文中所描述之說明性實施例係關於一種用於處理在一組織部位之減壓之裝置及方法。該裝置包括一產生減壓之減壓源。該減壓經由一輸送管而輸送至該組織部位。該裝置包括一單一壓力感測器。該單一壓力感測器偵測在該組織部位之一實際減壓。該裝置亦包括一控制器。該控制器判定由該單一壓力感測器所量測之該實際減壓對由該減壓源所產生之減壓之一增大之一回應。該裝置包括一指示器。當該控制器判定由該單一壓力感測器所量測之該實際減壓並不回應由該減壓源所產生之減壓之該增大時，該指示器發射一信號。

201219070. The controller determines a responsiveness of the actual reduced pressure measured by the single sensor to an increase in reduced pressure generated by the reduced pressure source. The apparatus includes an indicator. The indicator emits a signal when the controller determines that the actual reduced pressure measured by the single pressure sensor is nonresponsive to the increase in reduced pressure generated by the reduced pressure source.

## 七、申請專利範圍：

1. 一種用於處理在一組織部位之減壓之裝置，該裝置包含：
  - 一產生減壓之減壓源，該減壓係經由一輸送管而輸送至該組織部位；
  - 一單一壓力感測器，該單一壓力感測器偵測在該組織部位之一實際減壓；
  - 一控制器，該控制器判定由該單一壓力感測器所量測之該實際減壓對由該減壓源所產生之減壓之一增大之一回應；及
  - 一指示器，當該控制器判定由該單一壓力感測器所量測之該實際減壓並不回應由該減壓源所產生之減壓之該增大時，該指示器發射一信號。
2. 如請求項1之裝置，其中當由該單一壓力感測器所偵測之在該組織部位之該實際減壓超過一目標減壓時，該減壓源產生一減小之減壓。
3. 如請求項1之裝置，其進一步包含：
  - 一耦接至該輸送管之釋放閥，當由該單一壓力感測器所偵測之在該組織部位之該實際減壓超過一目標減壓達一預定臨限值時，該釋放閥打開以減小在該組織部位之該實際減壓。
4. 如請求項1之裝置，其中當一目標減壓超過由該單一壓力感測器所偵測之在該組織部位之該實際減壓時，該減壓源產生一增大之減壓。



5. 如請求項1之裝置，其進一步包含：
  - 一控制管，其中該單一壓力感測器經由該控制管來偵測在該組織部位之該實際減壓；及
  - 一耦接至該控制管之控制管釋放閥，當在該控制管中偵測到一阻塞時，該控制管釋放閥釋放在該控制管中之減壓。
6. 如請求項5之裝置，其進一步包含：
  - 一歧管，其中該單一壓力感測器經由該歧管而經由該控制管來偵測在該組織部位之該實際減壓。
7. 如請求項5之裝置，其中該控制管為一第一內腔，其中該輸送管為一第二內腔，且其中該第一內腔及該第二內腔位於一單一多內腔管中。
8. 如請求項1之裝置，其中該指示器為一發光二極體，且其中該信號為該發光二極體之一點亮。
9. 如請求項1之裝置，其中除該單一壓力感測器之外，該裝置不包括其他壓力感測器。
10. 如請求項1之裝置，其中該減壓源包括一具有一速度之馬達。
11. 如請求項10之裝置，其中一感測器偵測該馬達之該速度，且其中當該馬達之該速度改變達一臨限量時，該指示器發射該信號。
12. 一種用於處理在一組織部位之減壓之方法，該方法包含：
  - 判定一目標減壓；

使用一單一壓力感測器來偵測在該組織部位之一實際減壓；

將該實際減壓與該目標減壓相比以形成一比較；及  
基於該比較來執行一減壓處理功能。

13. 如請求項12之方法，其中基於該比較來執行該減壓處理功能進一步包含：

回應於該實際減壓超過該目標減壓，減小一由一減壓源所產生之所產生減壓。

14. 如請求項13之方法，其進一步包含：

回應於該實際減壓超過該目標減壓達一預定臨限值，打開一減小在該組織部位之該實際減壓的釋放閥。

15. 如請求項13之方法，其進一步包含：

回應於該實際減壓超過該目標減壓達一預定臨限值，藉由關閉該減壓源來消除該所產生減壓。

16. 如請求項12之方法，其中基於該比較來執行該減壓處理功能進一步包含：

回應於該目標減壓超過該實際減壓，增大一由一減壓源所產生之所產生減壓。

17. 如請求項16之方法，其進一步包含：

回應於在該組織部位之該實際減壓並不回應增大該所產生減壓，使用一指示器來發射一信號。

18. 如請求項17之方法，其中當在該組織部位之該實際減壓未能回應於增大該所產生減壓而在一預界定時間週期內增大時，在該組織部位之該實際減壓並不回應增大該所

產生減壓。

19. 如請求項17之方法，其中當在該組織部位之該實際減壓未能回應於增大該所產生減壓而在一預界定時間週期內滿足一目標減壓時，在該組織部位之該實際減壓並不回應增大該所產生減壓。
20. 如請求項19之方法，其中該預界定時間週期係處於4至6秒鐘之範圍內。

八、圖式：

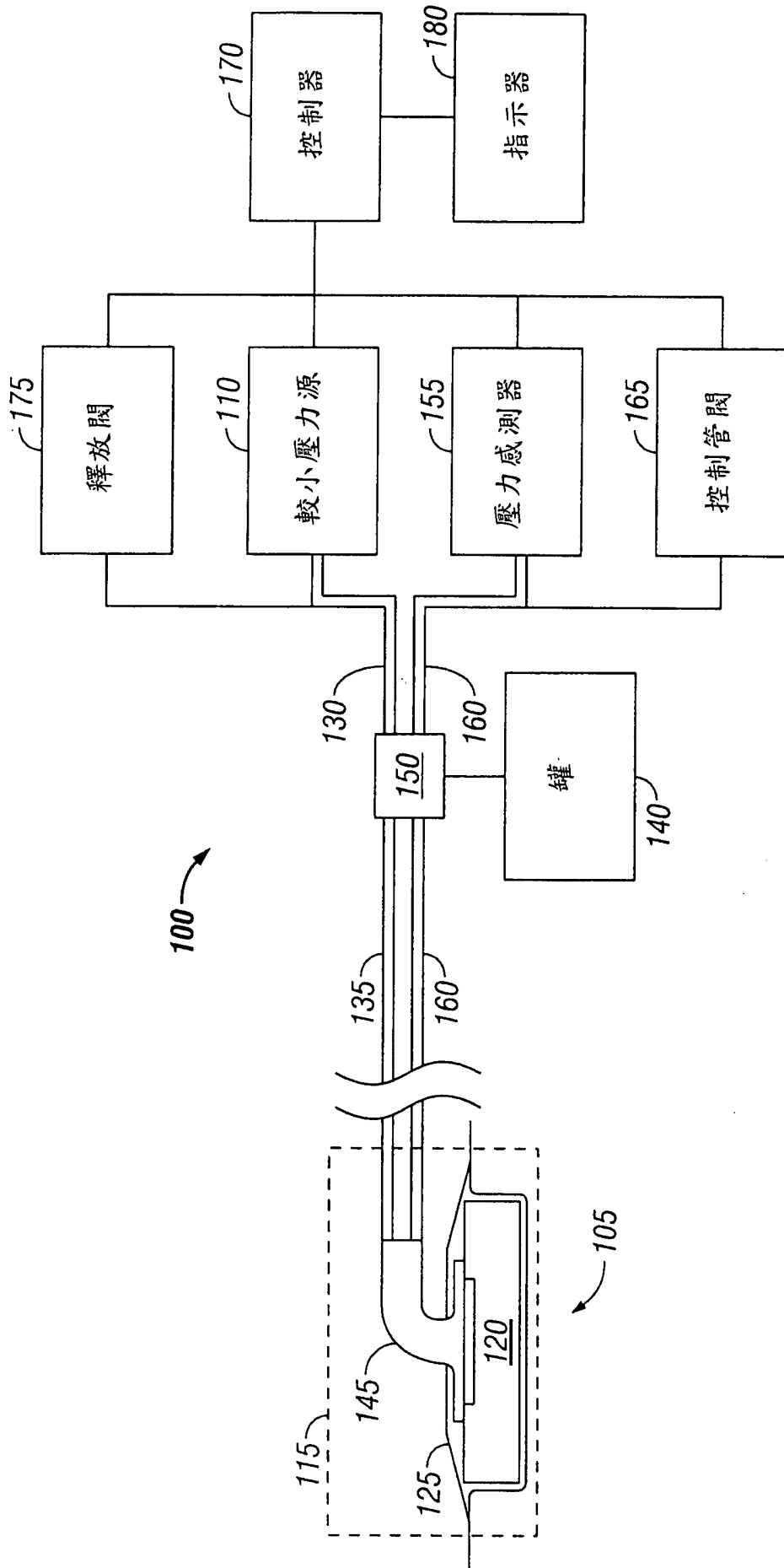


圖 1

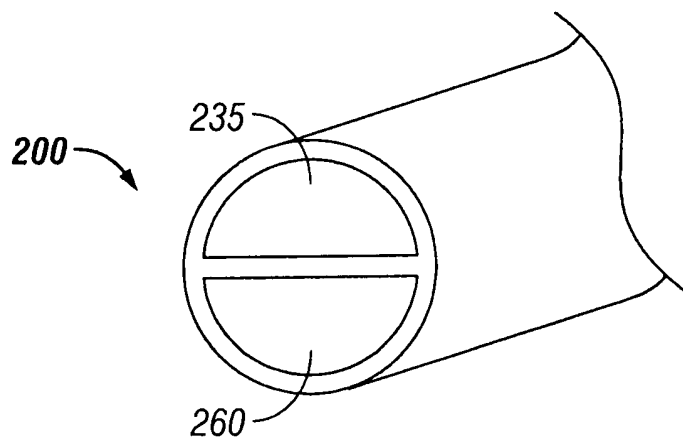


圖 2

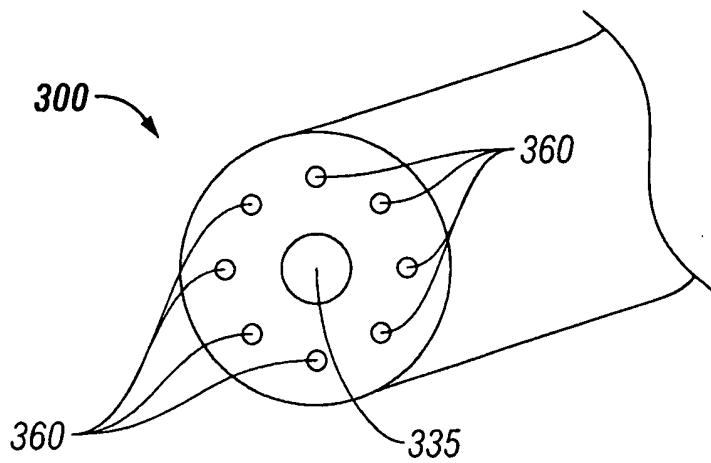


圖 3

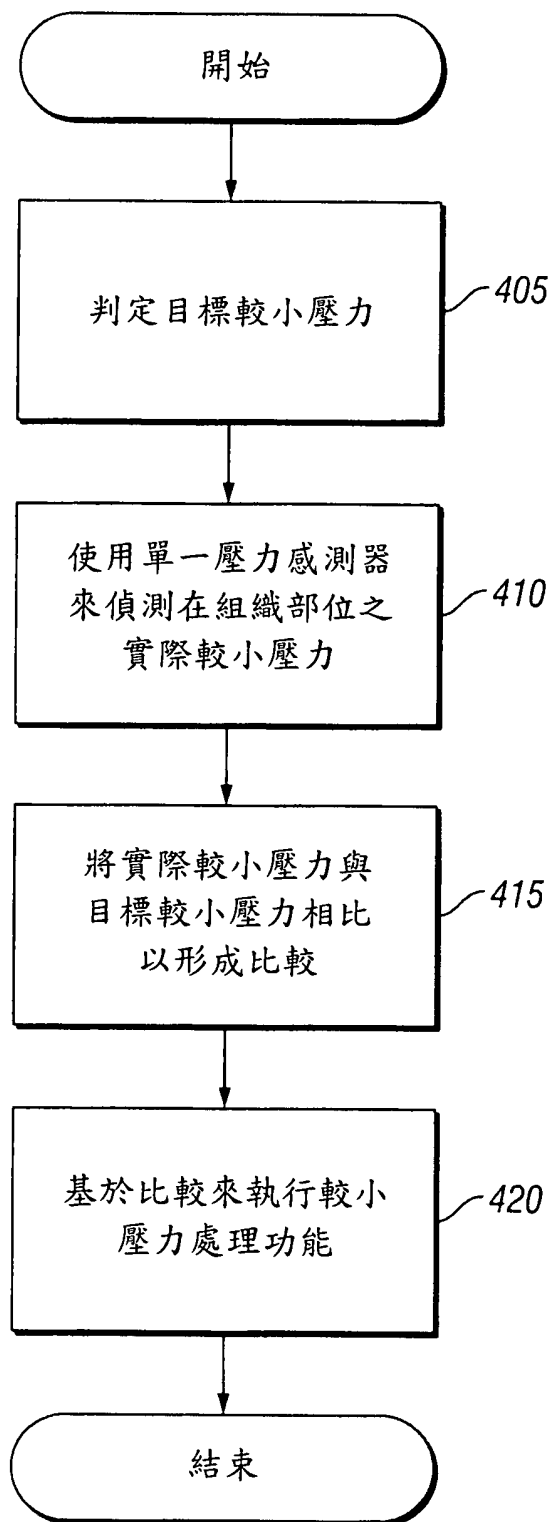


圖 4

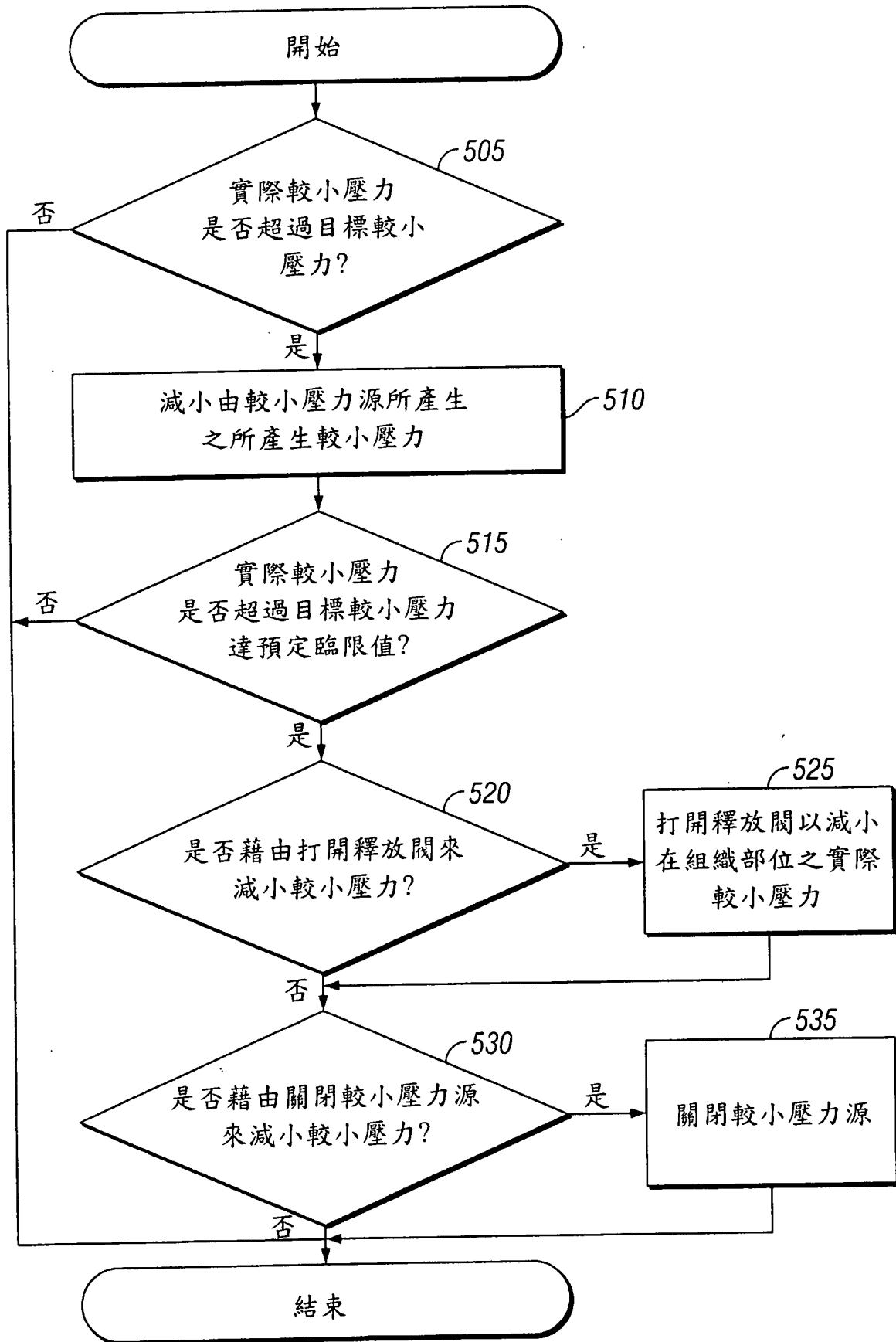


圖 5

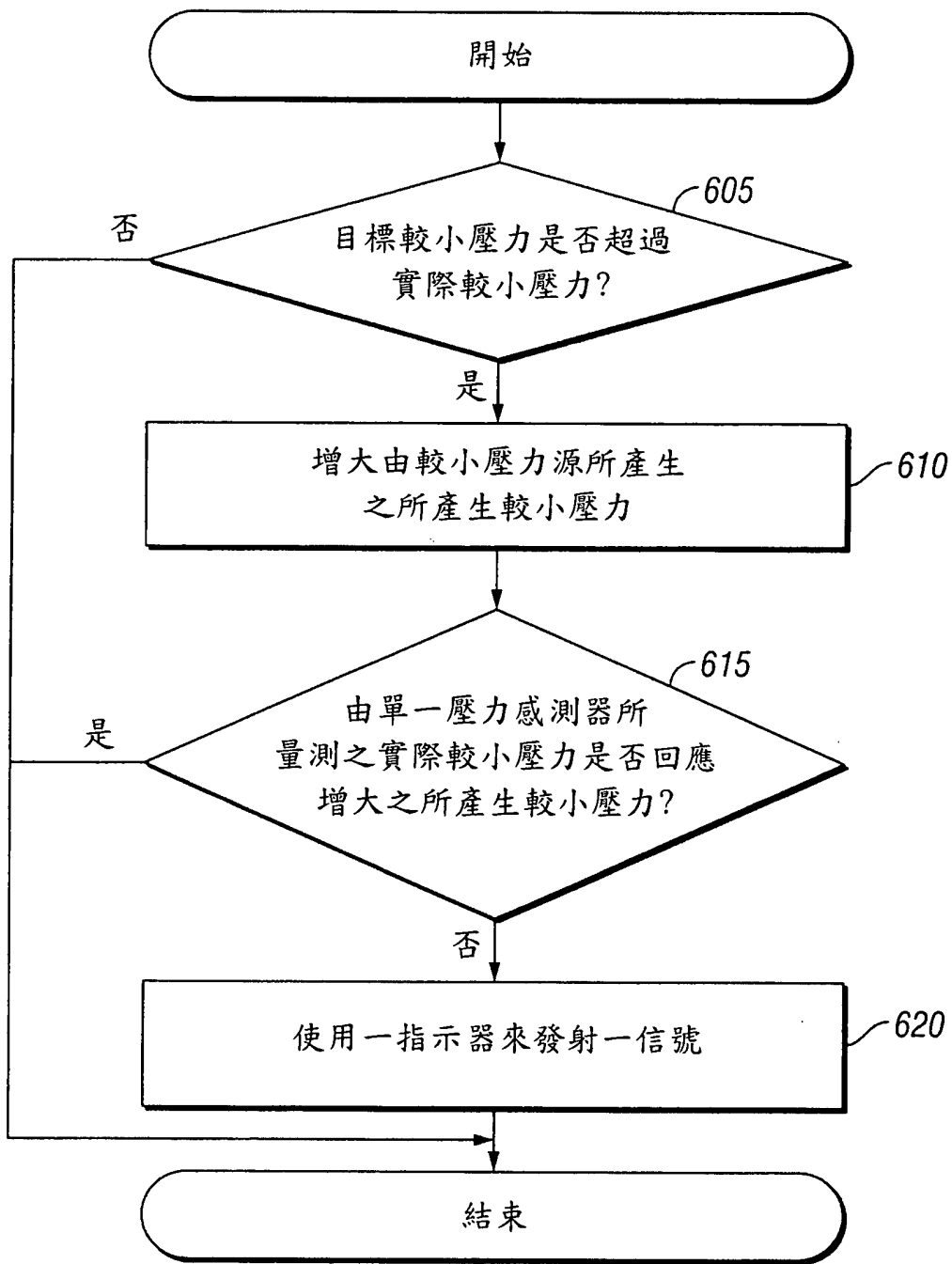


圖 6



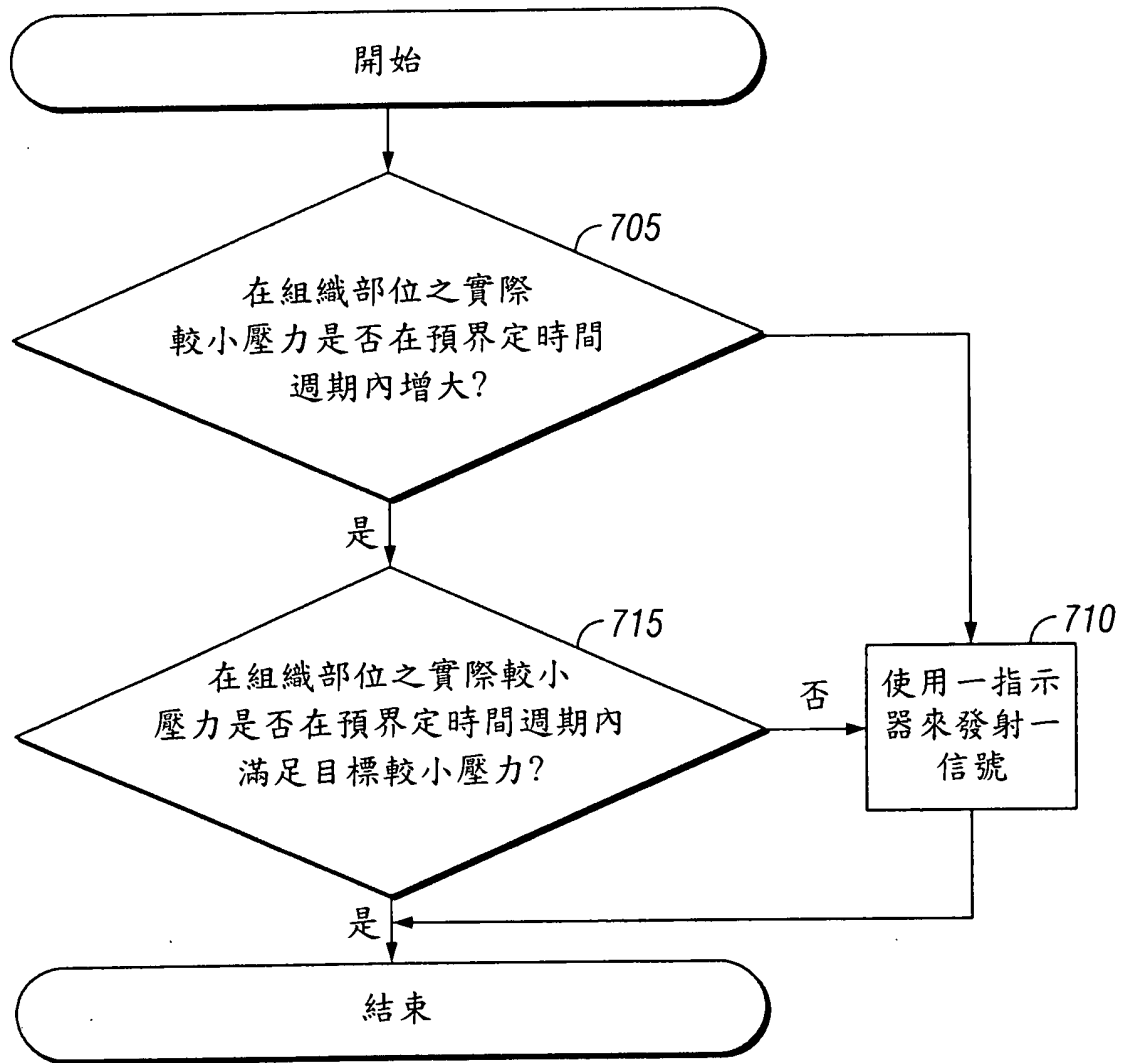


圖 7

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	減壓治療系統
105	組織部位
110	減壓源
115	敷裹
120	歧管
125	密封部件
130	源管
135	輸送管
140	罐
145	連接部件/連接器
150	連接器
155	壓力感測器
160	控制管
165	控制管閥
170	控制器
175	釋放閥
180	指示器

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)