



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118320197 A

(43) 申请公布日 2024. 07. 12

(21) 申请号 202410550464.3

A61B 5/00 (2006.01)

(22) 申请日 2019.03.26

A61B 5/107 (2006.01)

(30) 优先权数据

62/714,229 2018.08.03 US

(62) 分案原申请数据

201980047515.8 2019.03.26

(71) 申请人 3M创新知识产权公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 本杰明·A·普拉特

贾斯廷·赖斯

(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)

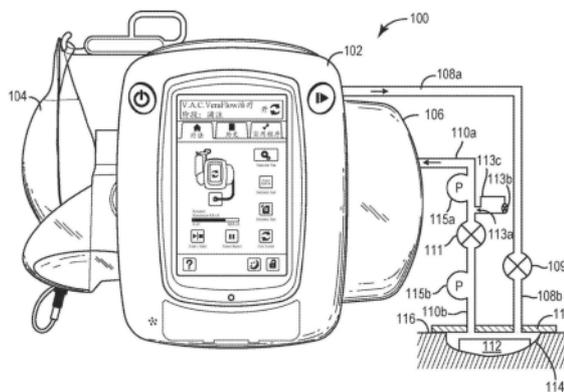
权利要求书2页 说明书17页 附图16页

(54) 发明名称

具有伤口体积估计的伤口治疗系统

(57) 摘要

本申请涉及具有伤口体积估计的伤口治疗系统。泵经由第一管在伤口部位处产生真空。负压回路由罐、第一管和伤口部位限定。治疗设备的控制器操作泵以向整个负压回路施加第一负压,之后允许环境空气流入负压回路中。控制器还操作泵以向负压回路的除伤口部位之外的选定部分施加第二负压,之后允许环境空气流入选定部分中。通过将进入负压回路中的空气流的相关的测量参数与相对于进入选定部分中的空气流测量的参数进行比较,确定经由第二管递送到伤口部位的流体量。



1. 一种用于治疗组织部位的治疗设备,所述治疗设备具有流体管,所述流体管具有连接到所述治疗设备的流体罐和泵的第一端部以及流体地联接到伤口敷料的第二端部,所述治疗设备包括:

控制器,所述控制器被配置为:

操作所述泵以向包括所述流体罐但不包括所述伤口敷料的第一体积施加第一预定负压;

使所述泵停止一段时间,在该段时间期间,所述第一体积内的所述第一预定负压在第一时间段内增大至基线压力;

使用所述第一时间段来确定所述第一体积的第一容量;

操作所述泵以向包括所述第一体积和所述伤口敷料的第二体积施加第二预定负压;以及

使所述泵停止一段时间,在该段时间期间,所述第二体积内的所述第二预定负压在第二时间段内增大至所述基线压力;

使用所述第二时间段来确定所述第二体积的第二容量;以及

至少部分地基于所述第一容量与所述第二容量之间的差值来确定待递送的第一伤口敷料滴注流体量。

2. 根据权利要求1所述的治疗设备,其中所述第一预定负压不同于所述第二预定负压。

3. 根据权利要求2所述的治疗设备,其中所述第一预定负压大于所述第二预定负压。

4. 根据权利要求1所述的治疗设备,其中阀在所述流体管的所述第一端部与所述第二端部之间的位置处可操作地连接到所述流体管,所述阀在所述流体管的所述第一端部与所述阀之间形成第一部分,并且在所述流体管的所述第二端部与所述阀之间形成第二部分。

5. 根据权利要求4所述的治疗设备,其中所述阀被构造成当所述阀经受等于或大于所述第一预定负压的压力时,阻止所述流体管与所述伤口敷料之间的流动。

6. 根据权利要求5所述的治疗设备,其中所述阀被构造成当所述阀经受所述第二预定负压时,准许所述流体管的所述第一部分与所述伤口敷料之间的流动。

7. 根据权利要求1所述的治疗设备,其中所述控制器还被配置为:操作所述泵以将所述第一伤口敷料滴注流体量递送到所述伤口敷料。

8. 根据权利要求1所述的治疗设备,其中所述控制器还被配置为:在操作所述泵以向所述第一体积施加所述第一预定负压之前的时间点,操作所述泵以向所述第二体积施加所述第二预定负压。

9. 根据权利要求7所述的治疗设备,在将所述第一伤口敷料滴注流体量递送到所述伤口敷料的步骤之后,所述控制器还被配置为:

操作所述泵以向所述第一体积施加第三预定负压;

使所述泵停止一段时间,在该段时间期间,所述第一体积内的所述第三预定负压在第三时间段内增大至第二基线压力;

在所述流体管内的压力已达到所述第二基线压力之后,操作所述泵以向所述第二体积施加第四预定负压;以及

使所述泵停止一段时间,在该段时间期间,所述第二体积内的所述第四预定负压在第四时间段内增大至所述第二基线压力。

10. 根据权利要求9所述的治疗设备,其中所述第三预定负压大于所述第四预定负压。
11. 根据权利要求9所述的治疗设备,其中所述第三预定负压等于所述第一预定负压。
12. 根据权利要求11所述的治疗设备,其中所述第四预定负压等于所述第二预定负压。
13. 根据权利要求9所述的治疗设备,其中所述控制器还被配置为:操作所述泵以将第二伤口敷料滴注流体量递送到所述伤口敷料。
14. 根据权利要求13所述的治疗设备,其中所述控制器还被配置为:在操作所述泵以向所述第一体积施加所述第三预定负压之前的时间点,操作所述泵以向所述第二体积施加所述第四预定负压。
15. 根据权利要求13所述的治疗设备,其中递送到所述伤口敷料的所述第二伤口敷料滴注流体量基于所述第三时间段与所述第四时间段的比较。
16. 根据权利要求15所述的治疗设备,其中所述第一时间段与所述第二时间段之间的相对差值大于所述第三时间段与所述第四时间段之间的相对差值。
17. 根据权利要求16所述的治疗设备,其中所述第一伤口敷料滴注流体量大于所述第二伤口敷料滴注流体量。
18. 根据权利要求17所述的治疗设备,其中当操作所述泵以施加所述第一预定负压时以及当操作所述泵以施加所述第二预定负压时,所述流体罐是空的,并且当操作所述泵以施加所述第三预定负压时以及当操作所述泵以施加所述第四预定负压时,所述流体罐是至少部分满的。
19. 根据权利要求15所述的治疗设备,其中所述第一时间段与所述第二时间段之间的相对差值小于所述第三时间段与所述第四时间段之间的相对差值。
20. 根据权利要求19所述的治疗设备,其中所述第一伤口敷料滴注流体量小于所述第二伤口敷料滴注流体量。

具有伤口体积估计的伤口治疗系统

[0001] 本申请是申请日为2019年3月26日,申请号为201980047515.8,发明名称为“具有伤口体积估计的伤口治疗系统”的申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2018年8月3日提交的美国临时申请62/714229的优先权的权益,该临时申请全文以引用方式并入本文。

背景技术

[0004] 本公开整体涉及一种伤口治疗系统,并且更具体地涉及一种被配置成估计相对于伤口部位的体积的伤口治疗系统。

[0005] 负压伤口治疗(NPWT)是一类涉及对治疗部位施加负压以促进伤口愈合的伤口治疗。在利用NPWT进行伤口愈合方面的最新进展涉及将外用流体施加到伤口以与NPWT组合地发挥效用。然而,可能难以确定递送到伤口的滴注流体的适当体积。另外,可能难以准确地监测和跟踪伤口随时间推移的愈合进程。因此,有利的是提供一种系统和方法,该系统和方法允许准确可靠地估计伤口部位处可将滴注流体递送到其中的可用空间并且估计伤口部位随时间推移的愈合进程。有利地,此类系统和方法将另外允许由控制器自动进行的此类体积确定可在NPWT治疗期间的任何阶段进行,并且可解释在NPWT治疗过程中所用的移除流体罐的类型或尺寸的变化。

发明内容

[0006] 在本公开的一项具体实施中,伤口治疗系统包括治疗设备、管、阀以及穿过第一管部分形成的开口。治疗设备包括:罐,该罐被构造成从伤口收集伤口渗出物;泵,该泵流体地联接到罐并且被构造成抽吸罐内的负压。管具有第一端部和第二端部。管的第一端部附接到罐并且流体地联接到罐。阀在位于管的第一端部与第二端部之间的位置处联接到管。阀被构造成在不满足阈值最小负压的情况下阻止流动,并且在满足阈值负压的情况下准许流动。第一管部分限定在管的第一端部与阀之间。第二管部分限定在管的第二端部与阀之间。开口被构造成允许第一管部分与环境压力大气之间的流体连通。

[0007] 根据一些实施方案,管由外壁限定。开口延伸穿过管的外壁。根据一些实施方案,管的第二端部附接到伤口敷料,该伤口敷料被构造成密封到表面以限定治疗空间。当阀经受小于或等于阈值最小负压的压力时,流体罐与治疗空间流体连通。

[0008] 根据一些实施方案,伤口治疗系统还可包括控制器,该控制器被配置成操作泵以抽吸罐中的预定第一负压。第一预定负压可大于阈值最小负压。控制器可被配置成基于罐内压力从预定第一负压增大至预定基线压力所需的测量的时间来计算第一体积。

[0009] 根据一些实施方案,控制器还可被配置成操作泵,以抽吸罐和治疗空间内的小于阈值最小负压的预定第二负压。控制器还被配置成基于罐和治疗空间内的压力从预定第二负压增大至预定基线压力所需的测量的时间来计算第二体积。

[0010] 根据一些实施方案,控制器还可被配置成基于第一计算体积与第二计算体积之间

的差值来计算治疗空间的体积。控制器还可被配置成基于从第一计算体积与第二计算体积之间的计算差值中减去管的已知体积来计算治疗空间的体积。

[0011] 根据一些实施方案,分度渗漏检测器流体地连接到管的开口并且被配置成测量空气流经开口的速率。控制器对第一体积和第二体积进行的计算各自基于由渗漏检测器检测到的空气流经开口的速率。

[0012] 根据一些实施方案,阀被构造成保持打开构型,在打开构型中,在阀经受阈值最小负压之后,第一管节段和第二管节段流体连通。阀能够从打开构型复位到初始闭合阀构型,在初始闭合阀构型中,阀阻止第一管节段与第二管节段之间的流体连通,直到满足压力小于或等于阈值负压。

[0013] 根据一些实施方案,伤口治疗系统还包括与第一管节段流体连通的第一压力传感器。在第一压力传感器检测第一管节段内的预定第一负压之后的预定时间间隔后,控制器可停止操作泵。伤口治疗系统还可包括与第二管节段流体连通的第二压力传感器。

[0014] 根据一些实施方案,在第二压力传感器检测第二管节段内的预定第二负压之后的预定时间间隔后,控制器被配置成停止操作泵。管中的开口可限定具有已知尺寸的分度漏孔,来自环境压力大气的空气可通过该漏孔流入管中。

[0015] 在本公开的一项具体实施中,一种操作伤口治疗设备的方法包括:将流体管的第一端部可操作地连接到治疗设备的流体罐和泵,并且将流体管的第二端部可操作地连接到伤口敷料。操作泵以向包括流体罐但不包括伤口敷料的第一体积施加第一预定负压。使泵停止一段时间,在该段时间期间,第一体积内的第一预定负压在第一时间段内增大至基线压力。使用第一时间段来确定第一体积的第一容量。操作泵以向包括第一体积和伤口敷料的第二体积施加第二预定负压。使泵停止一段时间,在该段时间期间,第二体积内的第二预定负压在第二时间段内增大至基线压力。使用第二时间段来确定第二体积的第二容量。至少部分地基于第一容量与第二容量之间的差值来确定待递送的第一伤口敷料滴注流体量。

[0016] 根据一些实施方案,第一预定负压不同于第二预定负压。第一预定负压可大于第二预定负压。

[0017] 根据一些实施方案,阀在流体管的第一端部与第二端部之间的位置处可操作地连接到流体管。阀可被构造成当阀经受等于或大于第一预定负压的压力时,阻止流体管与伤口敷料之间的流动。根据一些实施方案,阀被构造成当阀经受第二预定负压时,准许流体管内部的第一部分与伤口敷料之间的流动。

[0018] 根据一些实施方案,操作泵以将第一伤口敷料滴注流体量递送到伤口敷料。在操作泵以向第一体积施加第一预定负压之前的时间点,操作泵以向第二体积施加第二预定负压。

[0019] 根据一些实施方案,在将滴注流体递送到治疗空间的步骤之后,操作泵以向第一体积施加第三预定负压。使泵停止一段时间,在该段时间期间,第一体积内的第三预定负压在第三时间段内增大至第二基线压力。在管内的压力已达到第二基线压力之后,操作泵以向第二体积施加第四预定负压。使泵停止一段时间,在该段时间期间,第二体积内的第四预定负压在第四时间段内增大至第二基线压力。

[0020] 根据一些实施方案,第三预定负压大于第四预定负压。第三预定负压等于第一预定负压。根据一些实施方案,第四预定负压等于第二预定负压。

[0021] 根据一些实施方案,操作泵以向伤口敷料递送第二伤口敷料滴注流体量。在操作泵以向第一体积施加第三预定负压之前的时间点,操作泵以向第二体积施加第四预定负压。递送到伤口敷料的第二伤口敷料滴注流体量基于第三时间段与第四时间段的比较。第一时间段与第二时间段之间的相对差值可大于第三时间段与第四时间段之间的相对差值。根据一些实施方案,第一伤口敷料滴注流体量大于第二伤口敷料滴注流体量。

[0022] 根据一些实施方案,当操作泵以施加第一预定负压时以及当操作泵以施加第二预定负压时,流体罐是空的,并且当操作泵以施加第三预定负压时以及当操作泵以施加第四预定负压时,流体罐是至少部分满的。

[0023] 根据一些实施方案,第一时间段与第二时间段之间的相对差值小于第三时间段与第四时间段之间的相对差值。第一伤口敷料滴注流体量小于第二伤口敷料滴注流体量。

[0024] 在本公开的一项具体实施中,一种将滴注流体递送到伤口敷料的方法包括:测量代表与伤口治疗设备相关联的至少流体罐的第一体积;以及测量代表至少流体罐和伤口敷料的第二体积。从第二体积中减去第一体积以获得第三体积。基于第三体积来计算滴注体积。经由伤口治疗设备将等于滴注体积的滴注流体量递送到伤口敷料。

[0025] 根据一些实施方案,计算滴注体积包括将第三体积乘以滴注调节因子,并且第一体积不包括伤口敷料的体积。

[0026] 根据一些实施方案,第一体积通过如下方式来测量:操作流体地附接到流体罐的泵,以用第一流体量完全填充第一体积;并且测量第一流体量的体积。流体包括被排入第一体积中的环境空气。根据一些实施方案,环境空气经由形成于流体管中的开口被排入第一体积中,该开口在流体罐和伤口敷料之间延伸并流体地连接该流体罐和伤口敷料。

[0027] 根据一些实施方案,操作泵以在第一体积的内部内形成第一负压,响应于停止操作泵,环境空气被排入第一体积中。第一环境空气量基于第一时间段来测量,在第一时间段期间,第一体积内的第一负压增大至环境压力。

[0028] 根据一些实施方案,第二体积通过如下方式来测量:操作泵以用第二流体量完全填充第二体积;并且测量第二流体量的体积。流体包括被排入第二体积中的环境空气。环境空气可经由形成于流体管中的开口被排入第二体积中。

[0029] 根据一些实施方案,操作泵以在第二体积的内部内形成第二负压,响应于停止操作泵,环境空气被排入第二体积中。第二环境空气量基于第二时间段来测量,在第二时间段期间,第二体积内的第二负压增大至环境压力。

[0030] 根据一些实施方案,阀在开口与伤口敷料之间可操作地连接到流体管。阀被构造:在等于或大于第一预定负压的压力下,阻止流体罐与伤口敷料之间的流动;并且在第二预定负压下,准许流动。

[0031] 根据一些实施方案,在操作泵以在第一体积的内部内形成第一负压之后的时间点,操作泵以在第二体积的内部内形成第二负压。在操作泵以在第一体积的内部内形成第一负压之前的时间点,操作泵以在第二体积的内部内形成第二负压。

[0032] 在本公开的一项具体实施中,一种用于监测伤口愈合进程的方法包括操作治疗设备的泵以测量伤口的第一体积,该第一体积上施加有与治疗设备流体连通的伤口敷料。基于伤口的第一体积,经由治疗设备将第一滴注流体量递送到伤口。在递送滴注流体之后的第一预定时间段后,操作泵以测量伤口的第二体积。基于第一伤口体积与第二伤口体积之

间的差值以及第一预定时间段的持续时间来计算第一愈合速率。

[0033] 根据一些实施方案,基于伤口的第二体积将第二滴注流体量递送到伤口。在递送滴注流体之后的第二预定时间段后,操作泵以测量伤口的第三体积。基于第二伤口体积与第三伤口体积之间的差值以及第二预定时间段的持续时间来计算第二愈合速率。将第二愈合速率与第一愈合速率进行比较。根据一些实施方案,在第二愈合速率小于第一愈合速率的情况下警示用户。

[0034] 本领域的技术人员将会理解,发明内容仅为示例性的并且不旨在以任何方式进行限制。如仅由权利要求限定的,本文所述的设备和/或过程的其他方面、发明特征和优点将在本文所阐述的具体实施方式中并结合附图变得显而易见。

附图说明

[0035] 图1是根据示例性实施方案的负压伤口治疗系统的框图,该负压伤口治疗系统包括经由管联接到伤口敷料的治疗设备。

[0036] 图2是更详细地例示了根据示例性实施方案的图1的负压伤口治疗系统的框图。

[0037] 图3是更详细地例示了根据示例性实施方案的图1的负压伤口治疗系统的负压回路、移除流体罐回路以及伤口部位回路的框图。

[0038] 图4是示出根据示例性实施方案的负压伤口治疗系统的框图。

[0039] 图5是根据示例性实施方案的使用负压伤口治疗系统的方法的流程图。

[0040] 图6A是根据示例性实施方案的使用负压伤口治疗系统将初始流体量滴注到伤口部位的方法的流程图。

[0041] 图6B例示了根据示例性实施方案的在将初始流体体积滴注到伤口部位之前,施加于待治疗的期望伤口部位的负压伤口治疗系统。

[0042] 图6C例示了根据示例性实施方案的在向负压伤口治疗系统施加第一负压之后的图6B的负压伤口治疗系统。

[0043] 图6D例示了根据示例性实施方案的在如图6C所示施加第一负压之后,在负压伤口治疗系统的排气期间的图6C的负压伤口治疗系统。

[0044] 图6E例示了根据示例性实施方案的在向负压伤口治疗系统施加第二负压之后的图6B的负压伤口治疗系统。

[0045] 图6F例示了根据示例性实施方案的在如图6E所示施加第二负压之后,在负压伤口治疗系统的排气期间的图6E的负压伤口治疗系统。

[0046] 图6G例示了根据示例性实施方案的使用图6B的伤口治疗系统将流体滴注到伤口部位。

[0047] 图7例示了根据示例性实施方案的在将流体初始滴注到伤口部位之后,施加于伤口部位的负压伤口治疗系统。

[0048] 图8A是根据示例性实施方案的使用图7的负压伤口治疗系统将另外流体量滴注到伤口部位的方法的流程图。

[0049] 图8B例示了根据示例性实施方案的在向负压伤口治疗系统施加第一负压之后的图7的负压伤口治疗系统。

[0050] 图8C例示了根据示例性实施方案的在如图8B所示施加第一负压之后,在负压伤口

治疗系统的排气期间的图8B的负压伤口治疗系统。

[0051] 图8D例示了根据示例性实施方案的在向负压伤口治疗系统施加第二负压之后的图7的负压伤口治疗系统。

[0052] 图8E例示了根据示例性实施方案的在如图8D所示施加第一负压之后,在负压伤口治疗系统的排气期间的图8D的负压伤口治疗系统。

[0053] 图9A是根据示例性实施方案的使用图7的负压伤口治疗系统将另外流体量滴注到伤口部位的方法的流程图。

[0054] 图9B例示了根据示例性实施方案的在向负压伤口治疗系统施加第一负压之后的图7的负压伤口治疗系统。

[0055] 图9C例示了根据示例性实施方案的在如图9B所示施加第一负压之后,在负压伤口治疗系统的排气期间的图9B的负压伤口治疗系统。

[0056] 图9D例示了根据示例性实施方案的在向负压伤口治疗系统施加第二负压之后的图7的负压伤口治疗系统。

[0057] 图9E例示了根据示例性实施方案的在如图9D所示施加第一负压之后,在负压伤口治疗系统的排气期间的图9D的负压伤口治疗系统。

[0058] 图10A是根据示例性实施方案的确定负压伤口治疗系统中是否存在足够无效腔的方法的流程图。

[0059] 图10B例示了根据示例性实施方案的在向负压伤口治疗系统施加第一负压之后的图7的负压伤口治疗系统。

[0060] 图10C例示了根据示例性实施方案的在如图10B所示施加第一负压之后,在负压伤口治疗系统的排气期间的图10B的负压伤口治疗系统。

[0061] 图11是根据示例性实施方案的用于监测伤口部位随时间推移的愈合进程的过程的流程图。

具体实施方式

[0062] 概述

[0063] 大致参见附图,示出了根据各种示例性实施方案的伤口治疗系统。该伤口治疗系统可包括治疗设备和伤口敷料。治疗设备可包括滴注流体罐、移除流体罐、阀、气动泵、滴注泵和控制器。伤口敷料可施用于患者的伤口周围的皮肤。治疗设备可被配置成将滴注流体递送到伤口,并且通过使伤口保持在负压下来提供负压伤口治疗(NPWT)。伤口治疗设备的部件、伤口敷料和伤口部位形成负压回路。

[0064] 控制器可被配置成操作气动泵、滴注泵和/或治疗设备的其他可控部件。在一些实施方案中,基于对施加到整个负压回路的负压与施加到负压回路选定部分的负压的所观察到的动态压力响应的比较,控制器估计伤口体积。基于所观察到的动态响应的比较,控制器可被配置成确定待递送到伤口部位的滴注流体量。

[0065] 根据一些实施方案,由控制器确定的相对于伤口部位的体积可与伤口部位处的无效腔(即,所施用的消毒盖布层内围绕伤口部位的可用空间,可将滴注流体递送到其中)有关。在一些此类实施方案中,控制器可被配置成基于计算出的伤口部位处的无效腔体积的预定百分比(例如20%、50%、80%等)来确定待递送到伤口部位的滴注流体量。控制器可随

后操作滴注泵,以将所确定的滴注流体体积递送到伤口。通过使待递送到伤口部位的滴注流体量基于计算出的伤口部位处的无效腔体积,负压系统可被配置成提供滴注流体的更有效和更精确的递送,这可降低由滴注流体过递送引起的渗漏风险以及由滴注流体递送不足引起伤口部位治疗无效的风险。

[0066] 在一些实施方案中,在伤口治疗期间,控制器可除此之外或另选地多次测量和监测相对于伤口部位的体积,其中控制器基于在NPWT治疗过程中相对于伤口部位的测量体积的变化来确定伤口部位的愈合进程。通过监测伤口部位的愈合进程,控制器可被配置成在伤口部位的愈合没有预期或期望进行的情况下警示用户。伤口治疗系统的这些特征和其他特征在下文中详细地描述。

[0067] 伤口治疗系统

[0068] 现在参见图1,示出了根据示例性实施方案的负压伤口治疗(NPWT)系统100。NPWT系统100被示为包括经由管108和110流体地连接到伤口敷料112的治疗设备102。根据多个实施方案,伤口敷料112可置于伤口部位114上或该伤口部位内,并且使用消毒盖布层117粘附或密封到患者的伤口部位114周围的皮肤116。可与NPWT系统100组合使用的伤口敷料112的若干示例还在2010年1月26日授予的美国专利7651484、2013年3月12日授予的美国专利8394081和2013年11月22日提交的美国专利申请14/087418中详细地描述。这些专利和专利申请中的每一者的全部公开内容以引用方式并入本文。

[0069] 如图2的框图所例示,一般来讲,治疗设备102包括气动泵120、滴注泵122、过滤器128和控制器118。气动泵120可流体地联接到移除流体罐106(例如,经由导管136),并且可被构造成通过将空气泵出罐106而在罐106内抽真空。在一些实施方案中,气动泵120被构造成沿正向方向和反向方向两者运行。例如,气动泵120可沿正向方向运行,以将空气泵出罐106并且减小罐106内的压力。气动泵120可沿反向方向运行,以将空气泵入罐106中并且增大罐106内的压力。气动泵120可由控制器118控制,在下文将更详细地描述。

[0070] 治疗设备102可被配置成通过减小伤口部位114处的压力来提供负压伤口治疗。治疗设备102可通过从伤口部位114移除伤口渗出物、空气和其他流体而在伤口部位114处抽真空(相对于大气压)。伤口渗出物可包括从患者的循环系统过滤到病变或炎症区域的流体。例如,伤口渗出物可包括水和溶解的溶质,诸如血液、血浆蛋白、白血球、血小板和红血球。从伤口部位114移除的其他流体121可包括先前递送到伤口部位114的滴注流体105。滴注流体105可包括例如清洁流体、处方流体、载药流体、抗生素流体、或可在伤口治疗期间递送到伤口部位114的任何其他类型的流体。滴注流体105可保持在滴注流体罐104中并且经由管108可控地分配到伤口部位114。在一些实施方案中,滴注流体罐104能够从治疗设备102拆卸以允许根据需要重新装填和更换罐106。

[0071] 滴注泵122可经由上游滴注管108a流体地联接到滴注流体罐104并且经由下游滴注管108b流体地联接到伤口敷料112。可操作滴注泵122,以通过将滴注流体105泵送通过上游滴注管108a和下游滴注管108b来将滴注流体105递送到伤口敷料112和伤口部位114。滴注泵122可由控制器118控制,在下文将更详细地描述。根据一些实施方案,滴注管阀109被构造成仅允许在从滴注流体罐104到伤口部位114的方向上流动(例如,经由单向阀,或经由被构造成在向伤口部位施加负压之前由用户和/或控制器118选择性地切换到闭合位置的阀),该滴注管阀通常可设置在沿下游滴注管108b的一部分的位置处。

[0072] 过滤器128可定位在移除流体罐106与气动泵120之间(例如,沿导管136),使得从罐106中泵出的空气穿过过滤器128。过滤器128可被构造成防止液体或固体颗粒进入导管136并到达气动泵120。过滤器128可包括例如疏水性和/或亲脂性的细菌过滤器,使得水性液体和/或油性液体将在过滤器128的表面上成珠。气动泵120可被构造成通过过滤器128提供足够的气流,使得跨过滤器128的压降不是显著的(例如,使得压降将基本上不妨碍从治疗设备102向伤口部位114施加负压)。

[0073] 移除流体罐106可以是治疗设备102的部件,该部件被构造成收集伤口渗出物和从伤口部位114移除的其他流体121。在一些实施方案中,移除流体罐106能够从治疗设备102拆卸以允许根据需要清空和更换罐106。罐106的下部可填充有伤口渗出物和从伤口部位114移除的其他流体107,而罐106的上部可填充有空气。治疗设备102可被配置成通过将空气泵出罐106而在罐106内抽真空。罐106内的减小的压力可经由管110转移到伤口敷料112和伤口部位114。

[0074] 如图1所示,管阀111沿着管110设置在移除流体罐106与伤口部位114之间的位置处,该管阀被构造成选择性地准许和阻止流体在移除流体罐106与伤口部位114之间流动。管阀111可由任何数量的不同结构(例如弹簧偏置结构、鸭嘴结构、夹持结构、止回阀结构等)限定,这些结构被构造成允许通过管110来选择性地控制流体,并且可包括被配置成由用户响应于所感测到的刺激(例如预定阈值压力)或由控制器118选择性地打开和/或闭合。

[0075] 参见图3的框图,当管阀111处于打开流动构型时,移除流体罐106、管110(即,上游管部分110a和下游管部分110b两者)、在气动泵120与移除流体罐106之间延伸的导管136、下游滴注管108b的在消毒盖布层117与滴注管阀109之间延伸的部分以及伤口部位114流体地连接以限定负压回路200。还参见图3,当管阀111处于闭合非流动构型时,移除流体罐106、导管136以及管110的在移除流体罐106与管阀111之间延伸的上游管部分110a限定移除流体罐回路202,该移除流体罐回路与伤口部位回路204流体地隔离,该伤口部位回路由伤口部位114、管110的在管阀111之间延伸的下游管部分110b、下游滴注管108b的在消毒盖布层117与滴注管阀109之间延伸的部分以及伤口部位114限定。如下文将更详细地讨论,管110的体积、导管136的体积以及下游滴注管108b的在消毒盖布层117与滴注管阀109之间延伸的部分的体积限定已知体积,该已知体积可易于从相对于伤口部位114的体积计算结果中减去或以其他方式计入体积计算结果。

[0076] 再次参见图1,根据一些实施方案,在管阀111的上游以及移除流体罐106的下游的位置处,另外沿着管110设置了分度渗漏系统113并且将其可操作地流体地连接到管,该分度渗漏系统由穿过管110的外壁形成的排气孔113a限定,排气孔113a能够通过排气阀113b选择性地闭合。另外形成分度渗漏系统113的一部分可为流量检测器113c,其被配置成测量通过排气孔113a的气流。如下文将更详细地描述,分度渗漏系统113被配置成选择性地控制并测量管110与围绕治疗设备102的周围环境之间的气流。根据各种实施方案,可选择性地打开分度渗漏系统113,以允许气流以已知预定速率进入管110。

[0077] 如下文将更详细地描述,当排气阀113b和管阀111都闭合时,气动泵120的操作可被配置成仅在负压回路200的移除流体罐回路202部分抽真空(诸如例如图6E所例示)。当排气阀113b闭合并且管阀111打开时,气动泵120的操作可被配置成在整个负压回路200中抽真空(诸如例如图6C所例示)。当排气阀113b打开并且管阀111闭合时,来自治疗设备102周

围环境的气流可通过分度渗漏系统113的排气孔113a进入并填充移除流体罐回路202内的真空(诸如例如图6F所例示)。如例如图6D所示,当排气阀113b和管阀111均打开时,来自治疗设备102周围环境的气流可通过分度渗漏系统113的排气孔113a进入并填充整个负压回路200内的真空。

[0078] 虽然所公开的分度渗漏系统113与管110的在伤口部位114与移除流体罐106之间延伸的部分串列定位,但根据一些实施方案,诸如例如图4所例示,分度渗漏系统113也可与导管136串列形成。图4的实施方案的分度渗漏系统113的操作类似于图1所例示的分度渗漏系统113的操作,其中图4的分度渗漏系统113被配置成提供路径,在负压回路200的部分或整个内形成真空之后,来自周围环境的空气可通过该路径流入并填充负压回路200的部分或整个。应当理解,根据各种实施方案,本文所例示或所公开的结合了如图1所例示的分度渗漏系统113实施方案的任何方法或系统可用如图4所示的分度渗漏系统113实施方案进行修改。

[0079] 如图2的框图所例示,根据各种实施方案,控制器118可被配置成操作治疗设备102的各种部件。具体地讲,如下文将更详细地描述,根据各种实施方案,控制器118可被配置成控制NPWT系统100的各种部件以执行一个或多个个体积确定过程,经由这些过程,例如,可确定待递送到伤口部位114的滴注流体量105,可跟踪伤口部位的愈合进程等。根据各种实施方案,控制器118可被配置成使得可以最小用户干预和/或输入来执行这些过程。

[0080] 根据各种实施方案,治疗设备102可包括多种传感器。例如,在一些实施方案中,治疗设备102可包括压力传感器115a和/或115b,这些传感器在上游管部分110a和/或下游管部分110b中串联定位,并且被配置成测量移除流体罐106和/或伤口部位114处的压力。可将压力传感器115a和/或115b记录的压力测量结果传送到控制器118。根据各种实施方案,控制器118可将来自压力传感器115a和/或115b的压力测量结果用作控制器118执行的各种压力测试操作和控制操作的输入。

[0081] 在一些实施方案中,治疗设备102包括用户界面126。用户界面126可包括一个或多个按钮、拨号盘、滑动条、按键、或被配置成从用户接收输入的其他输入设备。用户界面126也可包括一个或多个显示设备(例如,LED、LCD显示器等)、扬声器、触觉反馈设备、或被配置成向用户提供信息的其他输出设备。用户界面126还可显示由控制器118生成的警报。例如,在未检测到罐106的情况下,则控制器118可生成“无罐”警报。

[0082] 在一些实施方案中,治疗设备102包括被配置成接收和传输数据的数据通信接口124(例如,USB端口、无线收发器等)。通信接口124可包括用于与外部系统或设备进行数据通信的有线或无线通信接口(例如,插孔、天线、发射器、接收器、收发器、线端子等)。在各种实施方案中,通信可以是直接的(例如,本地有线或无线通信)或经由通信网络(例如,WAN、互联网、蜂窝网络等)。例如,通信接口124可包括USB端口或以太网卡以及用于经由基于以太网的通信链路或网络来发送和接收数据的端口。在另一个示例中,通信接口124可包括用于经由无线通信网络进行通信的Wi-Fi收发器或者蜂窝或移动电话通信收发器。

[0083] 使用方法

[0084] 参见图5,示出了使用根据示例性实施方案的NPWT系统100的方法500的流程图。如参照图6A至图6G将更详细地讨论,NPWT系统100的初始设置以及将初始量的滴注流体105递送到NPWT系统100正治疗的伤口部位114发生于步骤502。

[0085] 如步骤504所示,根据多个实施方案,可能希望的是,在将初始量的滴注流体105滴注到伤口部位114后,将另外的滴注流体105递送到伤口部位114。应当理解,在步骤504处确定何时以及是否将另外的滴注流体105被递送到伤口部位114可基于任意数量的各种因素,包括例如自上次滴注起的实耗时间、伤口部位114的类型、伤口部位114治疗所需的过程、与伤口部位114相关的感测条件等,并且可由控制器118自动决定,或者可基于用户输入。

[0086] 如果在步骤504处确定要递送另外的流体,则在步骤506处,根据下文将描述的方法中的任何方法来确定伤口部位114处的无效腔119。根据各种实施方案(下文将更详细地描述),在步骤506处,控制器118可被配置成在此类另外滴注流体105递送之前,确定伤口部位114处的无效腔,而不考虑以下情况:先前滴注到伤口部位114的滴注流体105的量是否已知;在伤口部位114与消毒盖布层117之间限定的空间中,是否存在未吸收的滴注流体105和/或伤口渗出物;移除流体罐106中的任何内容物107的体积、移除流体罐106本身的体积和/或先前从移除流体罐106中清空的任何内容物107的体积是否已知;在NPWT治疗过程中,是否已将移除流体罐106替换为不同尺寸的移除流体罐106;伤口部位114的形状/尺寸/体积的变化;等等。

[0087] 在步骤508处,计算待递送到伤口部位114的另外滴注流体105的量。根据各种实施方案,递送到伤口部位114的另外滴注流体105的量可基于在步骤506处确定的无效腔体积。例如,在一些实施方案中,通过将在步骤506处确定的无效腔体积乘以流体滴注因子,控制器118可计算待递送到伤口部位114的滴注流体105的体积。流体滴注因子可等于或小于1(即,介于零和1之间),使得递送到伤口部位114的滴注流体105的体积不超过消毒盖布层117内的可用空间(即,无效腔),从而最小化从伤口敷料112/消毒盖布层117意外渗漏的风险。在一些实施方案中,流体滴注因子介于约0.2和约0.8之间。

[0088] 除了用于计算滴注流体105的体积之外,在一些实施方案中,NPWT可除此之外或另选地用于监测和跟踪伤口部位114随时间推移的愈合进程。因此,在一些实施方案中,方法500可任选地包括估计伤口部位114的体积并使用所估计的体积来跟踪伤口部位114的愈合进程的步骤510,如下文参照图11更详细地讨论。

[0089] 在一些实施方案中,可能希望的是,在将滴注流体105递送到伤口部位114之后的某个时间,从伤口部位114移除先前滴注到伤口部位114的滴注流体105。因此,可能有利的是,在将滴注流体105滴注到伤口部位114之前,确认移除流体罐106中的无效腔将足以接纳从伤口部位114移除的滴注流体105和/或任何另外流体121(例如,伤口渗出物),然后再将另外的滴注流体105递送到伤口部位114。因此,方法500可任选地包括步骤512,在该步骤成,将在步骤508处计算的另外滴注流体105的体积与移除流体容器106的无效腔(例如在步骤506处确定伤口部位114处的无效腔期间测量的无效腔)进行比较,其中如果待递送的滴注流体105超过移除流体罐106的无效腔,则在步骤514处向用户发出警报。如果待递送的滴注流体105不超过移除流体罐106的无效腔(或者如果不包括步骤512作为方法500的一部分),则将计算出的滴注流体105递送到伤口部位114,其中在NPWT治疗过程中,将步骤504、506、508、510、512、514、516中的一些或全部步骤重复任何数量的另外次数。

[0090] 参见图6A,示出了根据一个实施方案的详细说明方法600的步骤的流程图,该方法用于NPWT系统100的初始设置以及用于将初始量的滴注流体105递送到图5的方法500的步骤502中需要的伤口部位114。在步骤602处,提供NPWT系统100(诸如例如图1所例示),其中

消毒盖布层117和伤口敷料112定位在待治疗的期望伤口部位114处,如例如图6B所示。

[0091] 一旦在步骤502处完成NPWT系统100的设置,即可在步骤604处开始确定可将滴注流体105递送到其中的伤口部位114处可用的无效腔119,其中控制器118操作气动泵120以在整个负压回路200内建立第一期望负压,诸如例如图6C所例示。

[0092] 在管阀111包括能够响应于所施加的预定阈值负压而打开的常闭式压敏阀的实施方案中,控制器118在步骤604处生成的第一期望负压可等于或大于打开管阀111所需的预定阈值压力,以便确保气动泵120施加的真空被施加到整个负压回路200。在一些实施方案中,打开管阀111所需的阈值压力可为约负125mmHg的压力,其中控制器118被配置成在步骤604处施加等于或大于负125mmHg的第一负压。

[0093] 另选地,在手动或直接响应于来自控制器118的信号来控制管阀111的打开/闭合的实施方案中,在步骤604处递送的负压通常可包括任何期望范围的负压,其中步骤604包括在气动泵120施加负压之前由用户和/或控制器来验证管阀111处于打开流动取向。如例如图6C所例示,根据各种实施方案,滴注管阀109和排气阀113b可被构造成在向负压回路200施加负压期间,设置为闭合构型。

[0094] 如图6D所例示,在步骤606处,在负压回路200内达到第一期望负压(如例如图通过压力传感器115a和/或压力传感器115b测量并上报给控制器118的负压)之后,停止操作气动泵120,并且打开排气阀113b,以允许来自围绕治疗设备102的周围环境的空气流过排气孔113a并进入负压回路200中。根据各种实施方案,在步骤606处打开排气阀113b的开口可由用户手动完成或响应于来自控制器118的指令而完成。在其他实施方案中,分度渗漏系统113可在没有排气阀113b的情况下形成(即,排气孔113a限定管110内的恒定渗漏量),使得来自围绕治疗设备102的周围环境的空气将在不需要任何用户和/或控制器118干预的情况下流入负压回路200中。

[0095] 随着来自周围环境的空气流入负压回路200中,与通过排气孔113a进入负压回路200中的空气流相关的参数(例如,经由流量检测器113c、压力传感器115a、压力传感器115b等)受到监测,其中所测量的参数随后被控制器118在步骤612处用来确定负压回路200的体积。根据各种实施方案,与进入负压回路200中的空气流相关的参数可包括例如:进入负压回路200中的空气流的速率(如例如图流量检测器113c所测量);在打开排气孔113a之后和/或在停止泵120的运行之后,使负压回路200内的压力增大至预定压力(环境压力)所需的持续时间;随着压力从在步骤604处施加的负压增大至预定压力,负压回路200内的变化压力(如例如图压力传感器115a和/或压力传感器115b所测量)等等。

[0096] 一旦负压回路200内的压力增大至期望压力并且控制器118已完成期望参数的测量,控制器118即可被配置成操作气动泵120,以在步骤608处在负压回路200的移除流体罐回路202部分内建立第二期望负压,诸如例如图6E所例示。在管阀111包括能够响应于所施加的预定阈值负压而打开的常闭式压敏阀的实施方案中,控制器118在步骤608处生成的第二期望负压可小于打开管阀111所需的预定阈值压力,以便确保气动泵120在步骤608处施加的真空仅施加到负压回路200的移除流体罐回路202部分。例如,在一些实施方案中,打开管阀111所需的阈值负压可为约负125mmHg,其中控制器118被配置成在步骤608处施加小于负125mmHg的负压,诸如例如图约负50mmHg的压力。

[0097] 另选地,在手动或直接响应于来自控制器118的信号来控制管阀111的打开/闭合

的实施方案中,在步骤608处递送的负压通常可包括任何期望范围的负压,其中步骤608包括在气动泵120施加负压之前由用户和/或控制器来验证管阀111处于闭合不流动取向。应当理解,在此类实施方案中,控制器118在步骤608处施加到移除流体罐回路202的第二负压可包括等于或不同于控制器118在步骤604处施加到负压回路200的负压的压力。如例如图6E所例示,根据各种实施方案,滴注管阀109和排气阀113b可被构造成在步骤608处向移除流体罐回路202施加负压期间,设置为闭合构型。

[0098] 如图6F所例示,在步骤610处,在移除流体罐回路202内达到第二期望负压(如例如图通过压力传感器115a和/或压力传感器115b测量并上报给控制器118的负压)之后,停止操作气动泵120,并且允许来自围绕治疗设备102的周围环境的空气流过排气孔113a并进入移除流体罐回路202中。随着来自周围环境的空气流入移除流体罐回路202中,与通过排气孔113a并进入移除流体罐回路202中的空气流相关的参数受到监测,其中随后由控制器118使用所测量的参数在步骤612处计算移除流体罐回路202的体积。根据各种实施方案,与进入移除流体罐回路202中的空气流相关的参数可包括例如:进入移除流体罐回路202中的空气流的速率(如例如流量检测器113c所测量);在步骤610处打开排气孔113a和/或停止操作泵120之后,移除流体罐回路202内的压力增大至预定压力(例如,环境压力)所需的持续时间;随着压力从在步骤608处施加的负压增大至预定压力,移除流体罐回路202内的压力(如例如压力传感器115a和/或压力传感器115b所测量)等等。

[0099] 在步骤612处,控制器118可被配置成基于在步骤606和610处所测量的参数来确定移除流体罐回路202和负压回路200的体积。根据一些实施方案,控制器118可使这些体积计算基于所存储的各种测量参数值与对应体积之间的关系。所测量的参数测量结果与控制器118存储的对应体积之间的这些关系可包括各种函数、模型、查找表等,并且可基于控制器118输入和存储的已有信息,或基于在使用NPWT系统100治疗伤口部位114之前(例如,在方法500启动之前;作为步骤502的滴注流体的初始设置和初始滴注的一部分等),控制器118在由控制器118执行的任选初始训练过程中获得和处理的信息。可供控制器118用来生成此类关系的训练过程的实施方案的一个非限制性示例概述于2018年4月17日提交的名称为“WOUND THERAPY SYSTEM WITH WOUND VOLUME ESTIMATION”的相关共同未决的美国临时申请62/650,132中,该临时申请的全部公开内容以引用方式并入本文。

[0100] 使用移除流体罐回路202和负压回路200的确定体积,控制器118可通过从负压回路200的体积中减去移除流体罐回路202的体积,由此确定伤口部位114处的无效腔119(即,在伤口部位114与消毒盖布层117的下表面之间限定的内部空间的未被伤口敷料112和/或任何滴注流体105/其他流体占据的部分)的体积。根据各种实施方案,在步骤614处确定伤口部位114处的无效腔119的体积也可包括减去或以其他方式调节移除流体罐回路202的体积与负压回路200的体积之间的计算差值,以将下游管部分110b的已知体积以及下游滴注管108b的在消毒盖布层117与滴注管阀109之间延伸的部分的已知体积考虑/计入伤口部位114处的无效腔119的体积的确定过程中。

[0101] 在步骤614处,计算待递送到伤口部位114的滴注流体105的初始量。根据各种实施方案,递送到伤口部位114的滴注流体105的计算初始量可基于控制器118在步骤612处计算的无效腔119的体积。例如,在一些实施方案中,通过将在步骤612处计算的无效腔119的体积乘以流体滴注因子,控制器118可计算待递送到伤口部位114的滴注流体105的初始体积。

流体滴注因子可等于或小于-1(即,介于零和-1之间),使得递送到伤口部位114的滴注流体105的体积不超过消毒盖布层117内的可用空间,从而减少从伤口敷料112/消毒盖布层117意外渗漏。在一些实施方案中,流体滴注因子介于约0.2和约0.8之间。然而,可以设想的是,在各种另选的实施方案中,流体滴注因子可具有任何值。

[0102] 如前文参照步骤510所述,除了用于在使用NPWT系统100的任何治疗阶段期间以及在任何数量的不同条件下计算待递送的滴注流体105的量之外(例如,即使移除流体罐106已被清空或者在治疗过程中被整个替换为尺寸不同的移除流体罐106,也允许在步骤516处计算待递送的另外滴注流体105),在一些实施方案中,NPWT系统100可除此之外或另选地用于监测和跟踪伤口部位114随时间推移的愈合进度。因此,在一些实施方案中,在步骤616处,初始基线伤口部位114的体积估计值可任选地由控制器118确定(经由例如下文参照图11所述的方法)并存储,该估计值可用作参考点,可将未来伤口部位114的体积估计值与该参考点进行比较,以跟踪伤口部位114的愈合进程。

[0103] 出于与参照图5的方法500的步骤512所述类似的原因,根据一些实施方案,在步骤618处,可将步骤614处计算的待递送的初始滴注流体105的量与移除流体罐106的确定无效腔103进行比较,以确定移除流体罐106内的无效腔是否将足以在步骤516处递送滴注流体105之后收集来自伤口部位114的任何流体121(包括未吸收的滴注流体105)。应当理解,在其中在步骤602处使用NPWT系统100之前尚未运行NPWT系统100的实施方案中,移除流体罐106的体积应为空,使得移除流体容器106的无效腔103应等于移除流体罐106的体积。如果在步骤602处移除流体罐106的体积未知以及/或者如果移除流体107存在于移除流体罐106中,则通过从在步骤614处确定的移除流体罐回路202的体积中减去导管136和上游管部分110a的已知体积,可计算移除流体容器的无效腔103。类似于步骤514,在步骤620处,如果在步骤614处计算的待递送滴注流体105的初始体积超过移除流体罐106的无效腔103,则可向用户发出警报。否则,如果待递送的初始滴注流体105的体积不超过移除流体罐106的无效腔103,则在步骤622将计算出的滴注流体105递送到伤口部位114,如例如图6F所示。

[0104] 参见图7,示出了根据一个实施方案的NPWT系统100在决定在图5的方法500的步骤504处将另外滴注流体105滴注到伤口部位114之后,但在步骤506处确定伤口部位处的伤口无效腔之前的时间点的情况。如图7所示,在紧接在步骤506处确定伤口部位114处的无效腔之前的时间处,一定量的流体121(例如,来自先前滴注的未吸收滴注流体105、伤口渗出物等)可存在于消毒盖布层117与伤口部位114之间的空间中,其中消毒盖布层117与伤口部位114之间的剩余空间限定初始无效腔119a。同样如图7所示,根据一些实施方案,在紧接在步骤506开始之前的时间处,初始量的移除流体107可存在于移除流体罐106中,其中移除流体罐106的剩余体积由初始无效腔103a限定。应当理解,根据一些实施方案,在紧接在步骤506之前的时间处,在伤口部位114处和/或在移除流体罐106中可能不存在流体,在这些实施方案中,伤口空间中的流体121和移除流体罐106中的移除流体107中的每一者的量将等于零。

[0105] 如上所述,紧接在步骤506的启动之前,一定量的流体121可存在于伤口部位114处。根据一些实施方案,在图5的方法500的步骤516处将另外滴注流体105递送到伤口部位114之前,可能不希望和/或不需移除伤口部位中的流体121(例如,来自先前滴注中的未吸收滴注流体105、伤口渗出物等)。因此,在方法500的一些实施方案中,可将步骤516处滴注到伤口部位的另外滴注流体105递送到伤口部位114,而不考虑伤口部位114处可能存

在的任何流体121。

[0106] 参见图8A至图8E,例示了确定伤口部位114处的无效腔量的方法800的一个实施方案,在图5的方法500的步骤506处,该方法可用于在滴注另外滴注流体105之前不从伤口部位114移除伤口部位114中的流体121的实施方案。具体地讲,根据图8A至图8E的方法800,由于在方法800(即,步骤506)期间没有流体121从伤口部位114排出,所以另外滴注流体121将滴入的最终无效腔将是紧接在步骤506的启动之前即存在的伤口部位处的同一初始无效腔119a(即,图7所示的无效腔119a)。

[0107] 如图8A中的流程图所示,确定无效腔的方法800与在步骤502处将滴注流体105初始滴注到伤口部位114之后计算无效腔119的方法600(其参照图6A至图6G更详细地讨论)基本上相同。具体地讲,类似于步骤604和606,图8A的方法800也包括步骤802和804(例如分别在图8B和图8C中示出),在这些步骤期间,向负压回路200施加负压并从该负压回路移除负压。类似于图6A的方法600的步骤608和610,图8A的方法800也包括步骤806和808(例如分别在图8D和图8E中示出),在这些步骤期间,向移除流体罐回路202施加负压并从该移除流体罐回路移除负压。也类似于图6A的方法600,在图8A至图8E的方法800中,向负压回路200施加负压的步骤802以及随后移除负压的步骤804可在向移除流体罐回路202施加负压的步骤806以及随后移除负压的步骤808之前或之后进行。

[0108] 如上所述,图8A至图8E的方法800可以与上文参照图6A所述的方法600基本上相同的方式进行。然而,如上文参照图6A至图6E的方法所述,根据各种实施方案,通常可在方法600的步骤604处向负压回路200施加任何范围的负压,但在方法800的步骤802处向负压回路200施加的负压必须被限制成将不导致伤口部位114处的流体121被排入移除流体罐106中的负压。

[0109] 在完成步骤808之后,控制器118可被配置成在图5的方法500的步骤508处,计算伤口部位114处的无效腔119a的体积(其对应于可递送到伤口部位114的另外滴注流体105的最大体积)。更具体地讲,在步骤508处,在基于在步骤804和808处所测量的参数来计算移除流体罐回路202和负压回路200的体积(以类似于参照图6A至图6G的方法600的步骤612所述的方式)之后,基于从负压回路200的测量体积中减去移除流体罐回路202的测量体积,可计算伤口部位114处的无效腔119a,其中图8A至图8E的方法800的移除流体罐回路202的体积由以下项限定:移除流体罐106的无效腔103a、导管136和上游管部分110a;并且负压回路200的体积由以下项限定:移除流体罐回路202(即,移除流体罐106的无效腔103a、导管136和上游管部分110a)的体积、下游管部分110b、伤口部位114的无效腔119a、以及下游滴注管108b的在消毒盖布层117与滴注管阀109之间延伸的部分。

[0110] 根据各种实施方案,在方法500的实施方案中,其中在步骤508处确定伤口部位114处的无效腔119a的体积是基于与使用图8A至图8E的方法800获得的移除流体罐回路202和负压回路200相关的测量参数,步骤508也可包括减去或以其他方式调节移除流体罐回路202的体积与负压回路200的体积之间的计算差值,以将下游管部分110b的已知体积以及下游滴注管108b的在消毒盖布层117与滴注管阀109之间延伸的部分的已知体积考虑/计入伤口部位114处的无效腔119a的体积的确定过程中。

[0111] 尽管如上所述,在方法500的一些实施方案中,无需首先移除伤口部位114处的任何剩余流体121,即可在步骤516处递送另外的滴注流体105,但根据其他实施方案,可能希

望的是,在递送另外滴注流体105之前移除伤口部位114中的流体121。

[0112] 参见图9A至图9E,示出了确定伤口部位114处的无效腔量的方法900的一个实施方案,在图5的方法500的步骤506处,该方法可用于希望在滴注另外滴注流体105之前移除伤口部位114中的流体121的实施方案。具体地讲,根据图9A至图9E的方法900,在方法900(即,步骤506)期间,将紧接在步骤506之前即先存在于伤口部位114处的任何流体121(例如,如图7所示)从伤口部位114排出,使得另外滴注流体121将滴入的最终无效腔119b将比紧接在步骤506的启动之前存在的伤口部位处的初始无效腔119a大如下量:大致对应于在方法900期间从伤口部位114排入移除流体罐106中的流体121的体积。

[0113] 如图9A中的流程图所示,确定无效腔的方法900与在步骤502处将滴注流体105初始滴注到伤口部位114之后计算无效腔119的方法600(参照图6A至图6G更详细地讨论)基本上相同。具体地讲,类似于步骤604和606,图9A的方法900也包括步骤902和904(例如分别在图9B和图9C中示出),在这些步骤期间,向负压回路200施加负压并从该负压回路移除负压。类似于图6A的方法600的步骤608和610,图9A的方法900也包括步骤906和908(例如分别在图9D和图9E中示出),在这些步骤期间,向移除流体罐回路202施加负压并从该移除流体罐回路移除负压。

[0114] 然而,与图6A的方法600不同,在该方法中,向负压回路200施加负压的步骤604以及随后移除负压的步骤608可在向移除流体罐回路202施加负压的步骤610以及随后移除负压的步骤612之前或之后进行,而在图9A的方法900中,向负压回路200施加负压的步骤902以及随后移除负压的步骤904在向移除流体罐回路202施加负压的步骤906以及随后移除负压的步骤908之前进行。另外,尽管如上文参照图6A至图6E的方法所述,根据各种实施方案,通常可在方法600的步骤604处向负压回路200施加任何范围的负压,但在图9A的方法900的步骤902处向负压回路200施加的负压必须足以导致流体121从伤口部位114排入移除流体罐106中。

[0115] 在完成步骤908之后,控制器118可被配置成在图5的方法500的步骤508处,计算伤口部位114处的最终无效腔119b的体积(其对应于可递送到伤口部位114的另外滴注流体105的最大体积)。更具体地讲,在步骤508处,在基于在步骤904和908处所测量的参数来计算移除流体罐回路202和负压回路200的体积(以类似于参照图6A至图6G的方法600的步骤612所述的方式)之后,基于从负压回路200的测量体积中减去移除流体罐回路202的测量体积,可计算伤口部位114处的最终无效腔119b,其中图9A至图9E的方法900中的移除流体罐回路202的体积由以下项限定:移除流体罐106的最终无效腔103b(其中在步骤802处,移除流体罐106的最终无效腔103b大致等于移除流体罐106内的初始无效腔103a与从伤口部位114排入移除流体罐106中的流体121的体积之间的差值,如例如图9B所示)、导管136和上游管部分110a;并且负压回路200的体积由以下项限定:移除流体罐回路202(即,移除流体罐106的最终无效腔103b、导管136和上游管部分110a)的体积、下游管部分110b、伤口部位114的最终无效腔119b、以及下游滴注管108b的在消毒盖布层117与滴注管阀109之间延伸的部分。

[0116] 根据各种实施方案,在方法500的实施方案中,其中在步骤508处确定伤口部位114处的无效腔119的体积是基于与使用图9A至图9E的方法900获得的移除流体罐回路202和负压回路200相关的测量参数,步骤508也可包括减去或以其他方式调节移除流体罐回路202

的体积与负压回路200的体积之间的计算差值,以将下游管部分110b的已知体积以及下游滴注管108b的在消毒盖布层117与滴注管阀109之间延伸的部分的已知体积考虑/计入伤口部位114处的无效腔119a的体积的确定过程中。

[0117] 在图5的方法500的一些实施方案中,其中在步骤516处滴注另外滴注流体105之前移除伤口部位114中的流体121,可能希望的是,确保紧接在步骤506处开始确定伤口部位处的无效腔的步骤之前,移除流体罐106中的初始无效腔103a足以盛装在步骤506期间将从伤口部位114排入移除流体罐中的流体121,以便避免移除流体罐106溢出的风险。

[0118] 因此,在方法500的一些实施方案中,其中在步骤516处滴注任何另外滴注流体105之前移除伤口部位114中的流体121,确定伤口部位114处的无效腔的步骤506的方法(例如诸如参照图9A至图9E的方法900所述)可包括确定在移除流体罐106处是否存在足够的无效腔来盛装来自伤口部位114并且可被排入移除流体罐106中的流体121,这作为确定伤口部位114处的无效腔的方法的一部分。

[0119] 图10A至图10C例示了此类方法的一个实施方案,该方法可用于在正确确定伤口部位114处的无效腔的步骤506(例如经由如图9A至图9E所述的方法900)期间最小化移除流体罐106溢出的风险。在步骤1002和1004处(分别如图10B和图10C所示),向移除流体罐回路202施加负压并从该移除流体罐回路移除负压,以在开始步骤506之前确定移除流体罐106中的初始无效腔103a(例如,如图7所示)。一般来讲,图10A至图10C的方法1000的步骤1002和1004可以与图6A至图6G的方法600的步骤608和610基本上类似的方式进行。在步骤1006处,基于在步骤1004处所测量的参数来计算移除流体罐回路202的体积(以类似于参照图6A至图6G的方法600的步骤612所述的方式)。一旦计算出移除流体罐回路202的体积,就可从计算出的移除流体罐回路202中减去导管136和上游管部分110a的已知体积,以确定移除流体罐106中的初始无效腔103a的体积(即,移除流体罐106可盛装的从伤口部位114排出的流体121的最大体积)。

[0120] 一旦在步骤1006处计算出初始无效腔103a的体积,在步骤1008处,控制器118就可被配置成在紧接在步骤506处确定伤口部位114处的无效腔之前的时间处估计伤口部位114处的流体121的体积。伤口部位114处的流体121的体积可基于任何数量的不同因子和变量,诸如例如先前递送到伤口部位114的滴注流体105的量的存储值、先前从伤口部位移除的流体121的存储值、实耗时间(例如,自前次滴注起的实耗时间、自流体121的前次移除起的实耗时间等)等等,其中在步骤1008处,控制器118还被配置成将流体121的此估计体积与在步骤1006处计算的初始无效腔103a进行比较,如果控制器118确定流体121的估计体积超过计算出的初始无效腔103a,则在步骤1010处警示用户清空移除流体罐106。如果计算出的初始无效腔103a足以盛装来自伤口部位114的估计体积流体121,则在步骤1012处,控制器1012可被配置成例如根据如参照图9A至图9E所述方法900,开始确定伤口部位114处的无效腔的步骤506。

[0121] 如上所述,根据方法500的一些实施方案,可能有利的是,在任选步骤510处监测伤口部位114的体积变化,以跟踪伤口部位114的愈合进度。

[0122] 一般来讲,伤口部位114的体积由整个内部限定,该内部在伤口部位114与围绕伤口部位114附接到皮肤116的消毒盖布层117之间延伸。在使用NPWT系统100的治疗期间的各个点处,位于伤口部位的体积内并限定伤口部位的体积的可以是伤口敷料112、流体121和/

或无效腔119中的任一者和任何组合。应当理解,除非伤口敷料112在治疗期间被更换,否则伤口敷料112占据的伤口部位114的体积的体积在治疗过程中通常将保持不变,而流体121和/或无效腔119占据的伤口部位114的体积的部分可随时间而变化。

[0123] 参见图11,示出了框图,该框图例示了可在图5的方法500的步骤510处使用的跟踪伤口部位114的愈合进程的方法1100的一个实施方案。在步骤1102处,在将滴注流体105初始滴注到伤口部位114之前的时间点,由控制器118估计并记录伤口部位114的初始体积,并且该初始体积可用作基线,与伤口部位114的随后体积估计值进行比较,以跟踪愈合进程。根据各种实施方案,在步骤1102处对伤口部位114的初始体积所做的估计可根据(或作为)参照图6A至图6G所述的方法600的步骤616来进行。

[0124] 在步骤1104处,在步骤1102处估计伤口部位114的初始体积之后,在治疗期间的一个或多个另外时间(例如,每天一次),确定并记录伤口部位114的估计体积,其中将估计此类一个或多个伤口部位114的体积的时间以及所确定的伤口部位114的体积值存储为治疗设备102的存储器内的数据点以及/或者作为治疗设备102的输出(例如,经由通信接口124或用户界面126)呈现给用户。在一些实施方案中,可将所估计的伤口体积绘制为时间函数。

[0125] 在步骤1104处,可根据任何数量的不同过程来估计治疗过程中在一个或多个另外时间所确定的另外的伤口部位114体积估计值。例如,根据一些实施方案,在步骤1104处记录的伤口部位114的体积估计值可基于伤口部位114处的最终无效腔体积,该体积例如参照如图5的方法500的步骤508来计算,以及/或者使用参照如图9A至图9E所述的方法900来计算。

[0126] 如图5的步骤510以及图6A的步骤616所示,根据一些实施方案,在步骤1102和/或步骤1104处的伤口部位114的体积估计可结合将滴注流体105递送到伤口部位114的方法来进行。然而,应当理解,根据其他实施方案,在步骤1102和/或步骤1104处对于伤口部位114的体积估计值中的一些、全部或零个体积估计值的确定和记录可独立于将滴注流体105滴注到伤口部位114的任何递送来进行。

[0127] 由于在步骤1104处获得了另外的伤口部位114体积估计值,所以在步骤1106处,可使用所估计的伤口部位114体积随时间的变化来确定伤口部位114的愈合进程。例如,步骤1106可包括将在步骤1104处获得的伤口部位114体积估计值与伤口部位114体积的一个或多个前次估计值(在步骤1104或步骤1102处获得的估计值)进行比较,以识别伤口部位114体积的变化。在一些实施方案中,步骤1106还可包括基于所估计的伤口部位114体积随时间的变化来确定伤口部位114愈合的速率。在一些实施方案中,步骤1106可包括基于控制器118存储的一系列伤口部位114体积估计值来外推或预测伤口部位114将完全愈合的时间。例如,步骤1106可包括基于在步骤1002处获得的初始伤口部位114体积估计值以及在步骤1004处获得的一系列另外伤口部位114体积估计值来预测所估计的伤口部位114体积将达到零(或另一个阈值)的时间。

[0128] 应当理解,根据各种实施方案,可对控制器118编程,以允许NPWT系统100通过本文所述方法中的任意或所有方法来确定相对于伤口部位114的体积。因此,虽然在一些实施方案中,控制器118可任选地进行预编程,以根据具体方法(例如,图9A至图9E所示的方法900实施方案),自动地确定待递送的滴注流体105的体积,控制器118也可任选地允许用户:基于用户是否希望例如在滴注另外滴注流体105之前移除伤口部位114中的流体121,来选择

计算相对于伤口部位114的体积的其他模式中的任意模式；在确定伤口部位114处的无效腔之前，验证移除流体罐106中的无效腔103a是否足够；在滴注待递送到伤口部位114的计算量的另外滴注流体105之前，验证移除流体罐106中的无效腔103b是否足够；监测伤口部位114体积的变化以跟踪愈合进程；等等。

[0129] 示例性实施方案的配置

[0130] 各种示例性实施方案中示出的系统和方法的构造和布置仅为例示性的。虽然在本公开中仅详细描述了几个实施方案，但许多修改是可能的（例如，各种元件的大小、尺寸、结构、形状和比例的变化、参数值、安装布置、材料的使用、颜色、取向等）。例如，元件的位置可反转或以其他方式改变，并且分立元件的性质或数量或位置可被更改或改变。因此，所有此类修改旨在被包括在本公开的范围之内。任何过程或方法步骤的顺序或次序可根据另选的实施方案改变或重新排序。在不脱离本公开的范围的情况下，可对示例性实施方案的设计、操作条件和布置进行其他替换、修改、改变和省略。

[0131] 本公开设想用于实现各种操作的任何机器可读介质上的方法、系统和程序产品。本公开的实施方案可使用现有计算机处理器来实现，或者通过为该目的或另一目的而合并的适当系统的专用计算机处理器来实现，或者通过硬连线系统来实现。在本公开的范围内的实施方案包括程序产品，该程序产品包括用于承载或具有存储在其上的机器可执行指令或数据结构的机器可读介质。此类机器可读介质可以是可由通用或专用计算机或具有处理器的其他机器访问的任何可用介质。以举例的方式，此类机器可读介质可包括RAM、ROM、EPROM、EEPROM、CD-ROM或其他光盘存储装置、磁盘存储装置或其他磁存储设备、或可用于承载或存储以机器可执行指令或数据结构形式的期望程序代码并且可由通用或专用计算机或具有处理器的其他机器访问的任何其他介质。上述的组合也包括在机器可读介质的范围内。机器可执行指令包括例如使通用计算机、专用计算机或专用处理机执行特定功能或功能组的指令和数据。

[0132] 尽管附图示出了方法步骤的具体顺序，但步骤顺序可不同于所描绘的顺序。而且，可同时或部分同时地执行两个或更多个步骤。此类变型将取决于所选择的软件和硬件系统以及设计者的选择。所有此类变型均在本公开的范围之内。同样，软件实现方式可通过具有基于规则的逻辑和其他逻辑的标准编程技术来实现，以实现各种连接步骤、处理步骤、比较步骤和决定步骤。

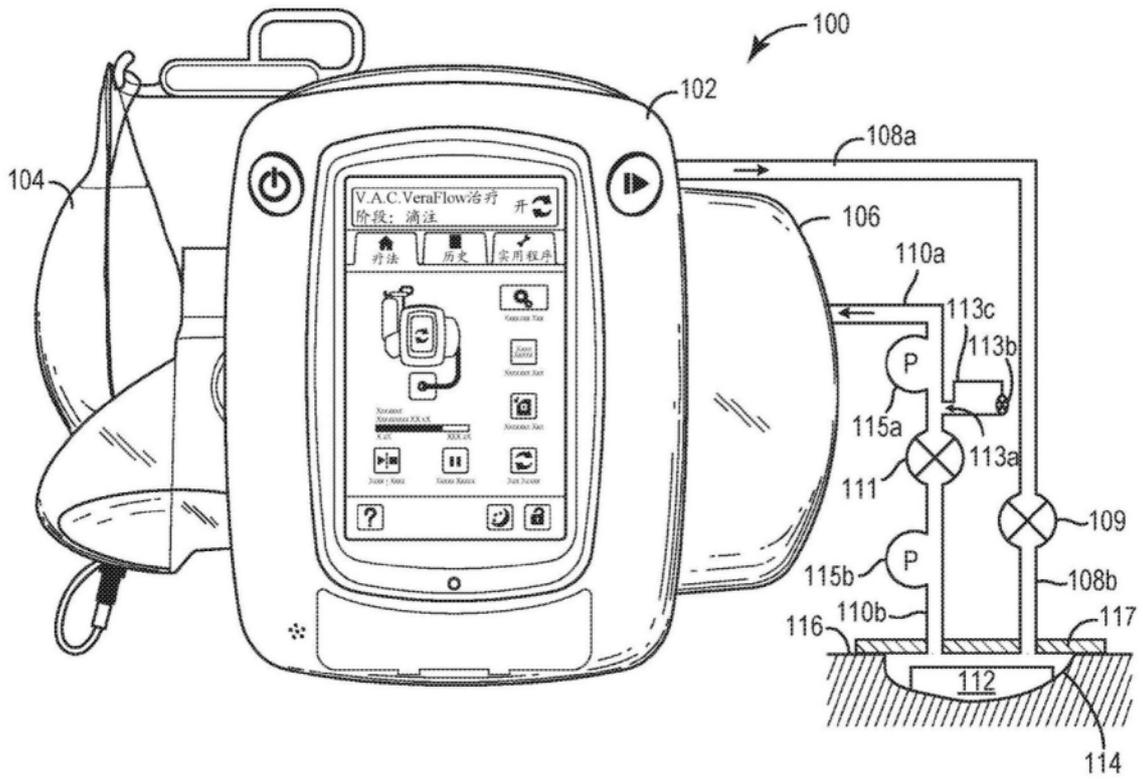


图1

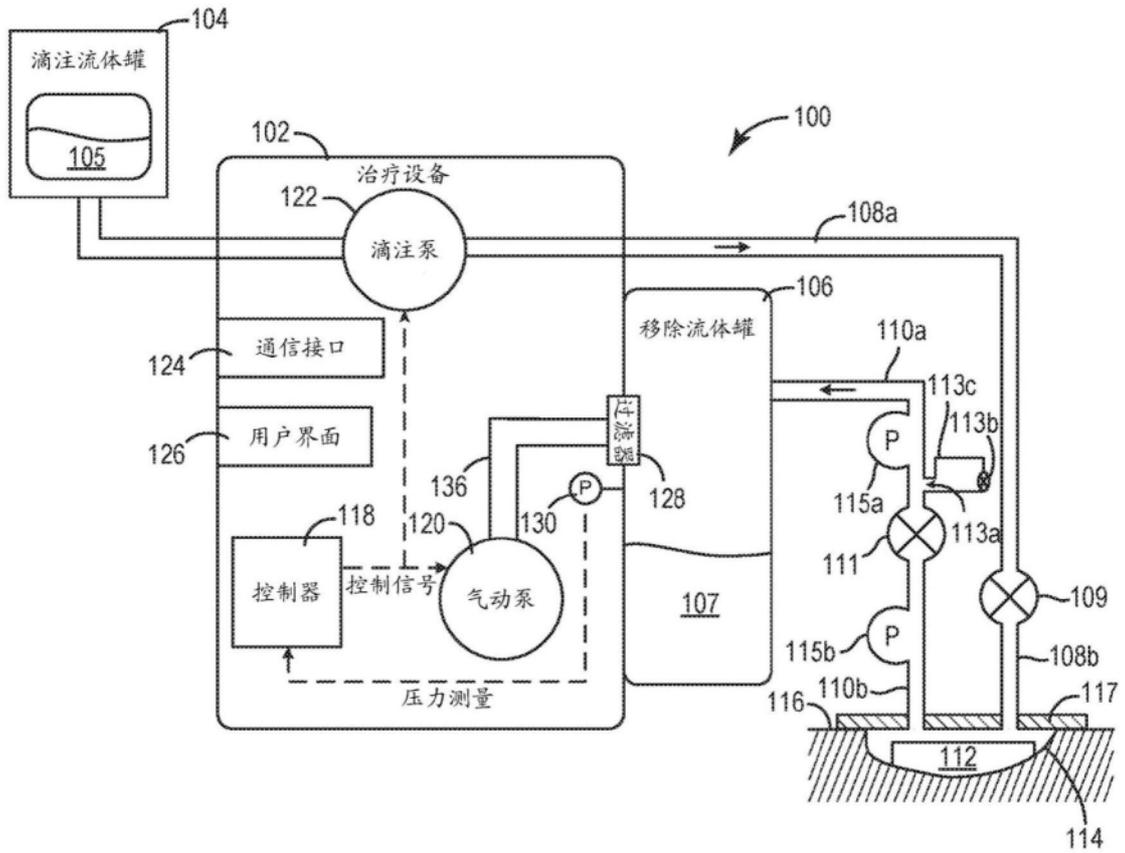


图2

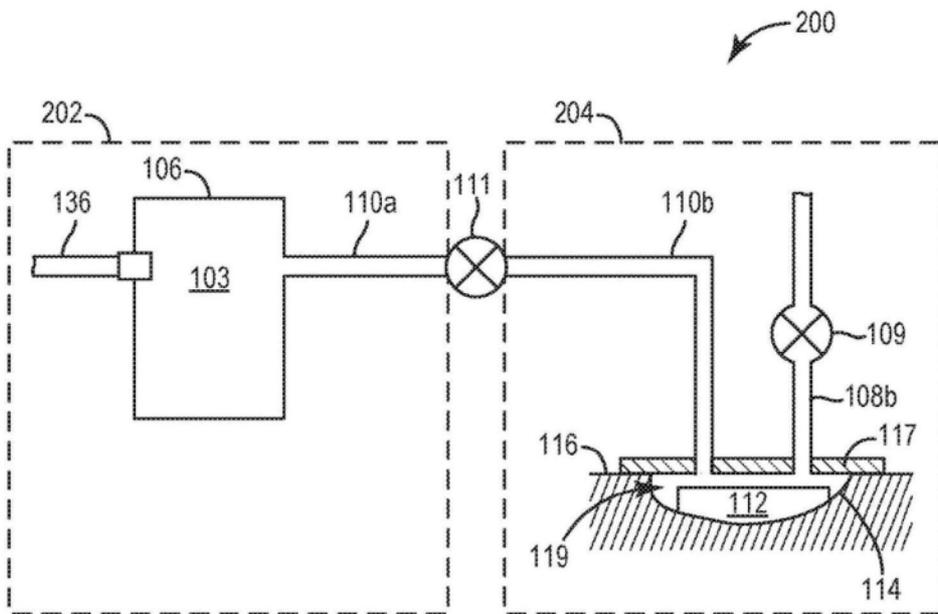


图3

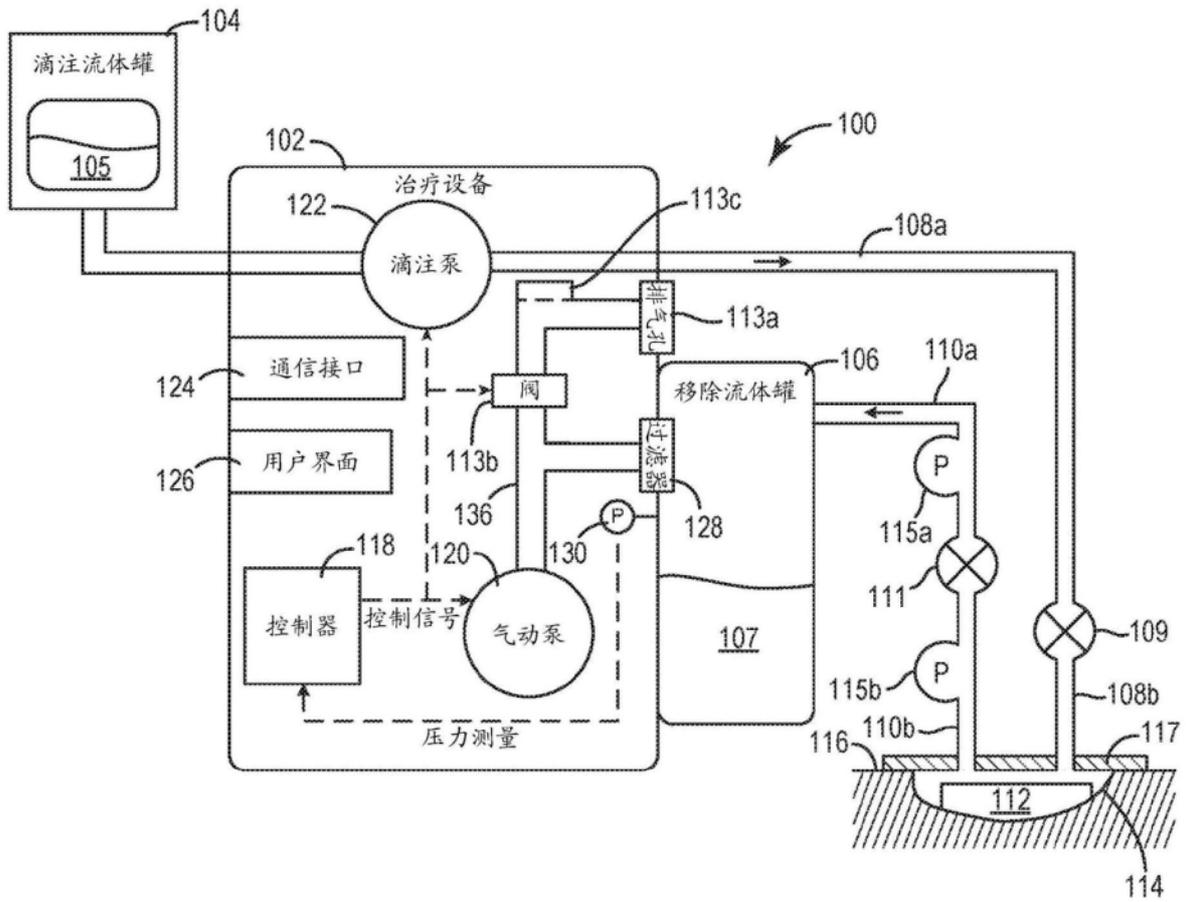


图4

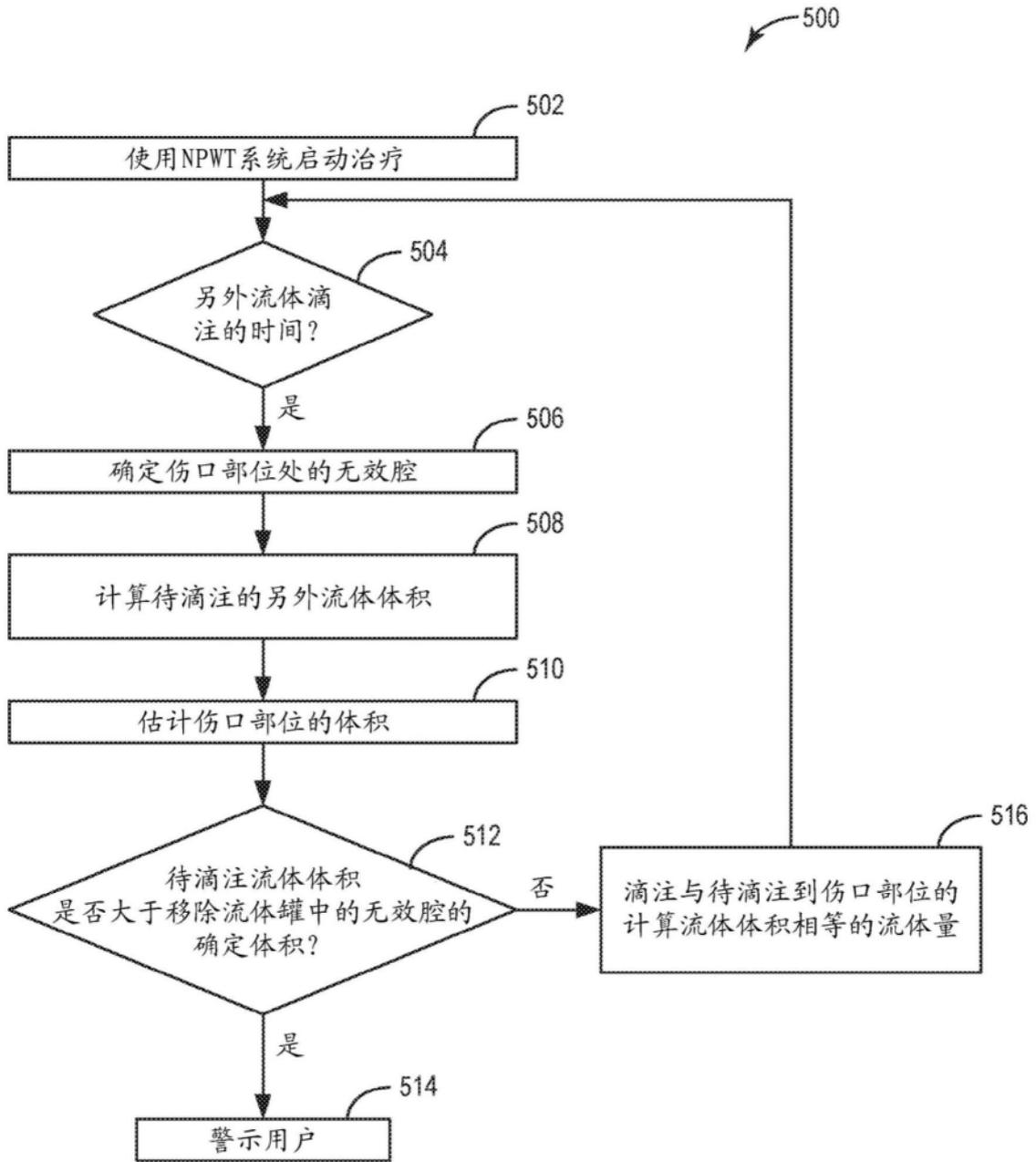


图5

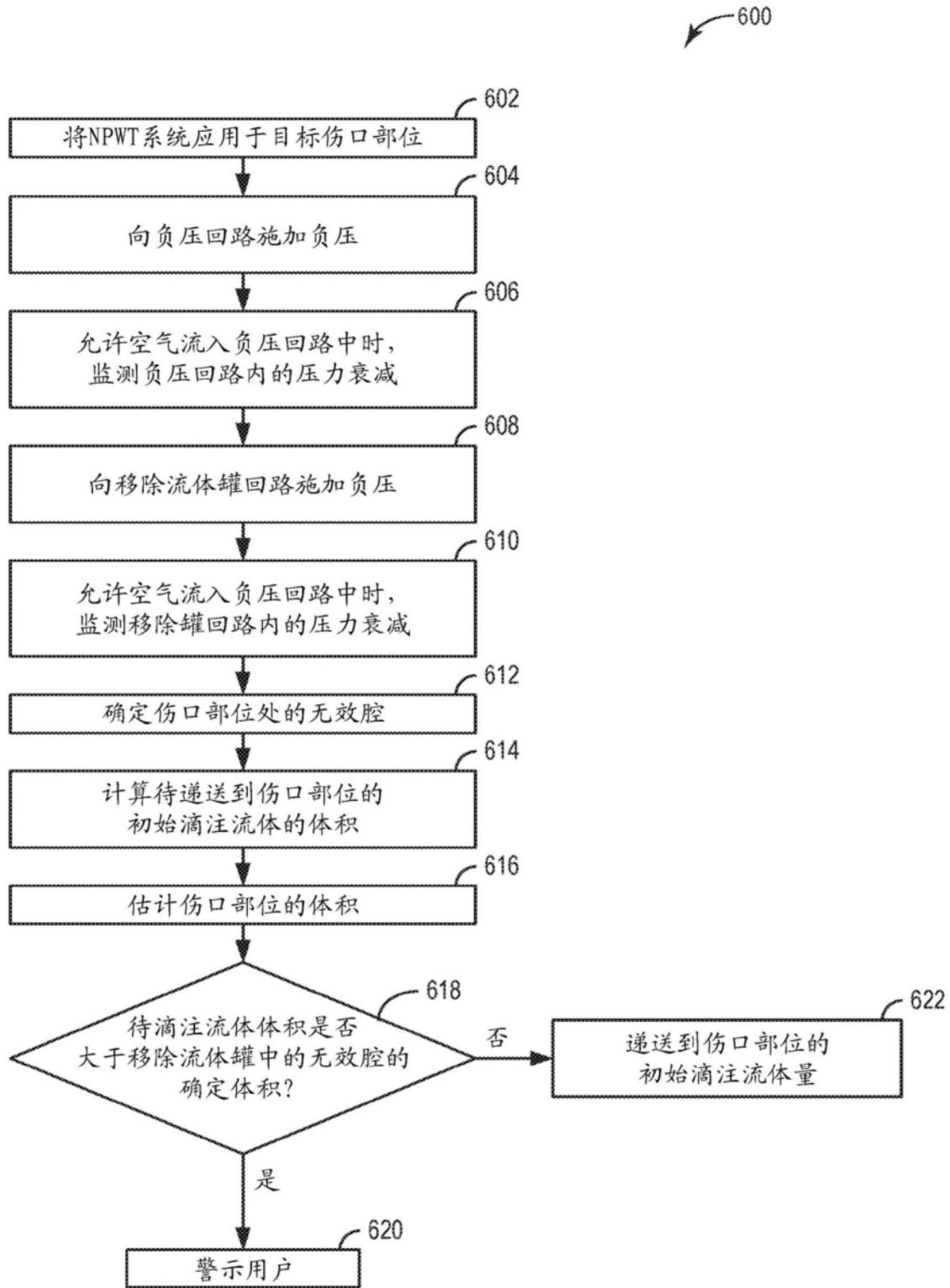


图6A

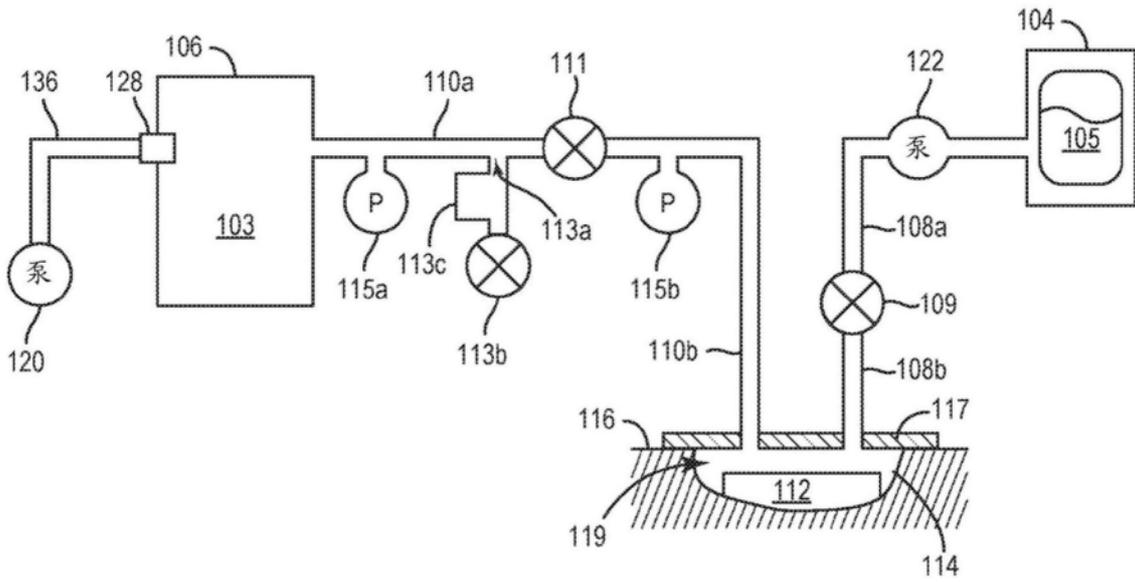


图6B

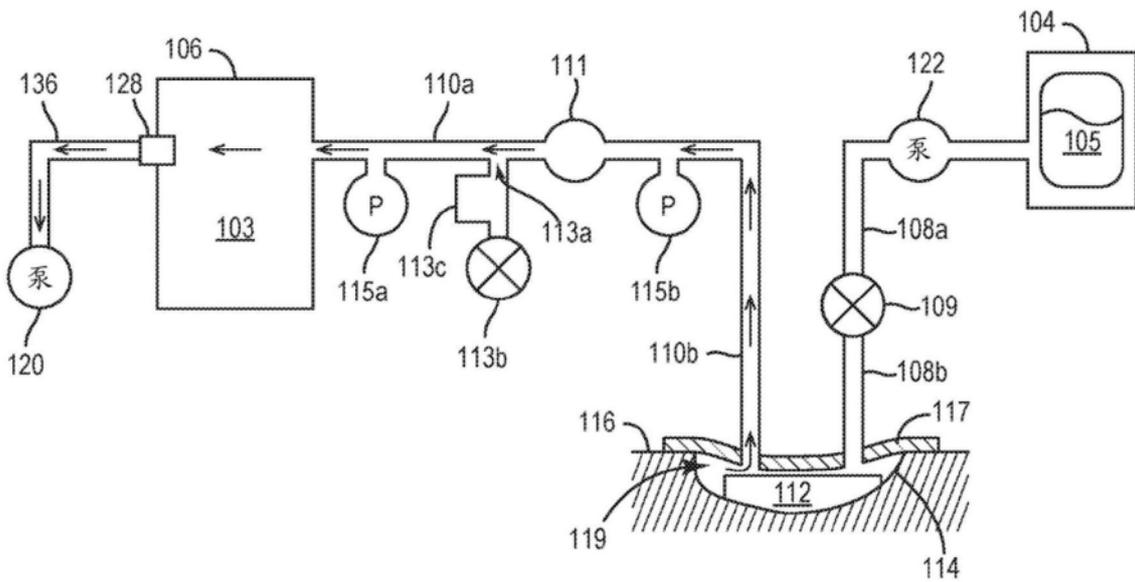


图6C

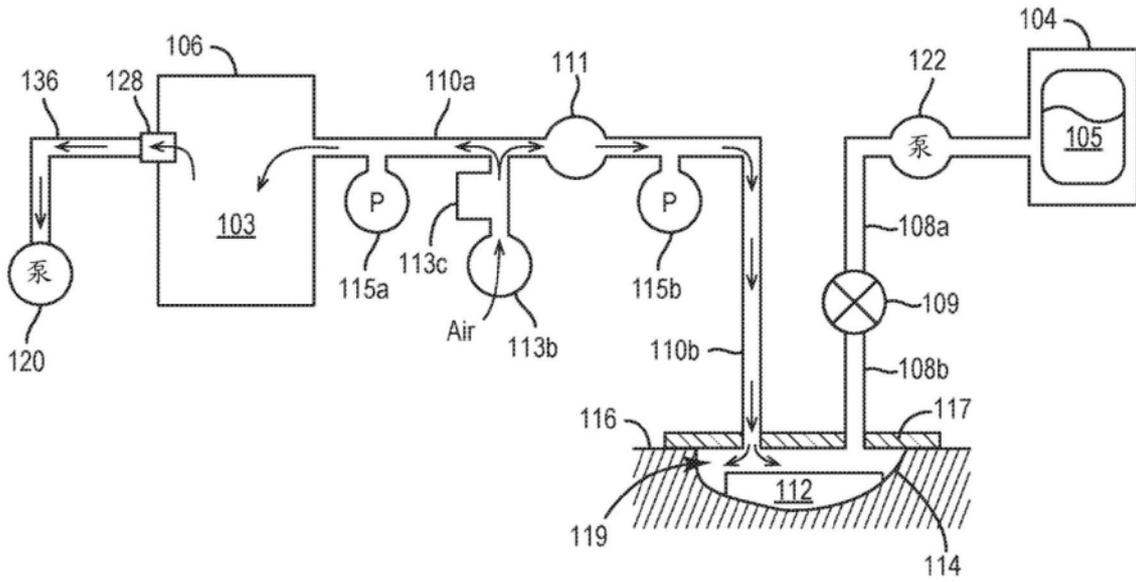


图6D

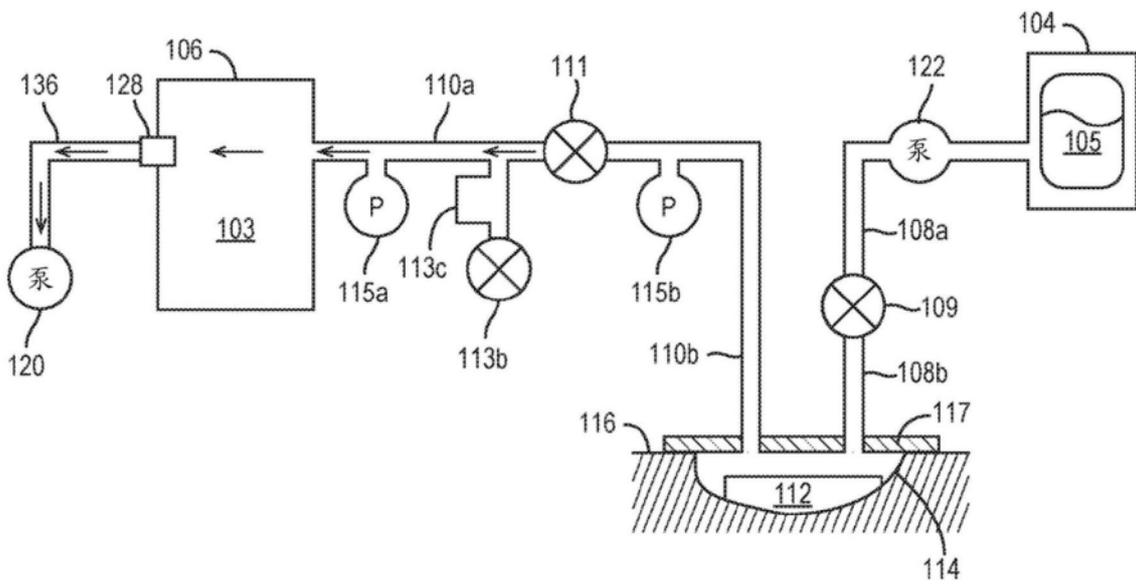


图6E

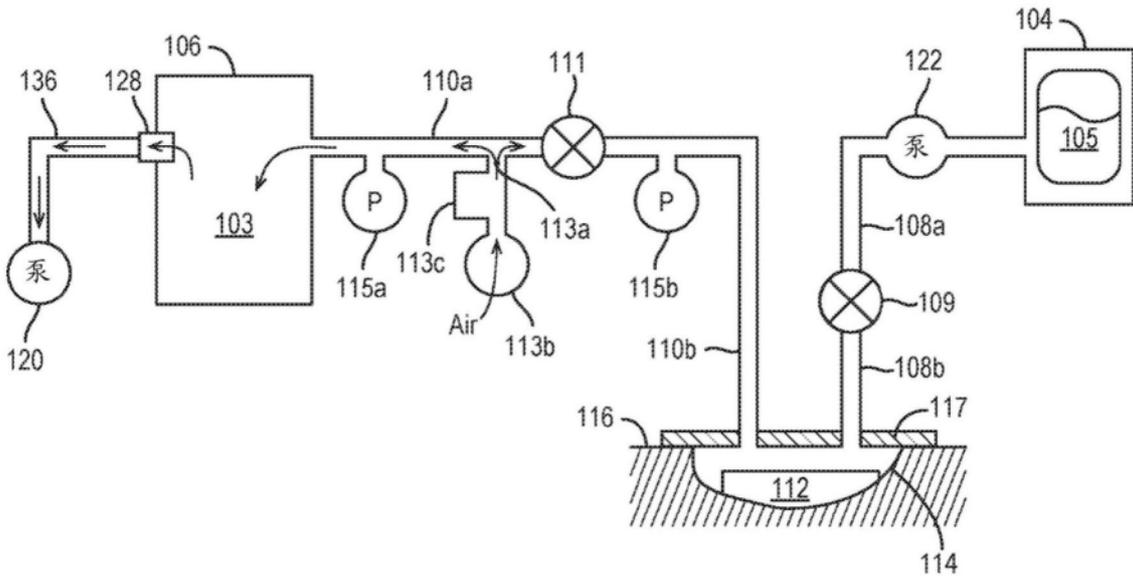


图6F

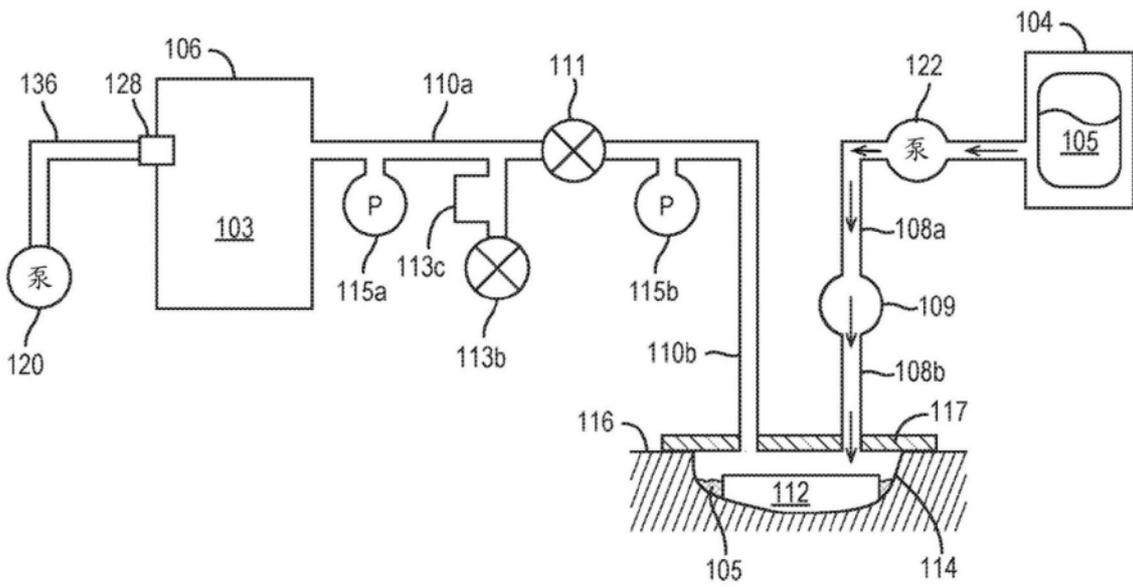


图6G

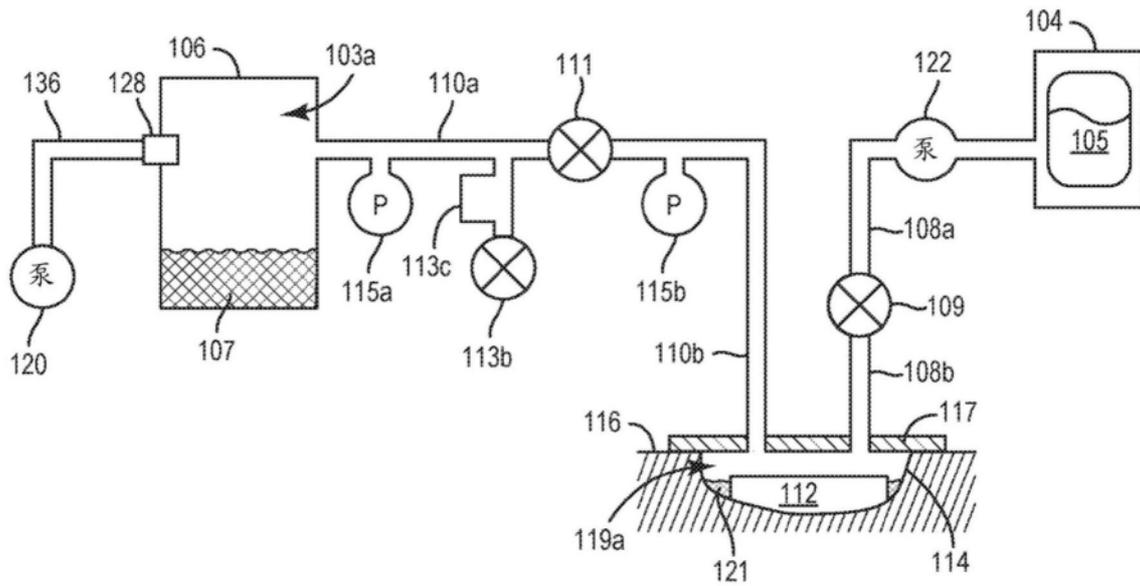


图7

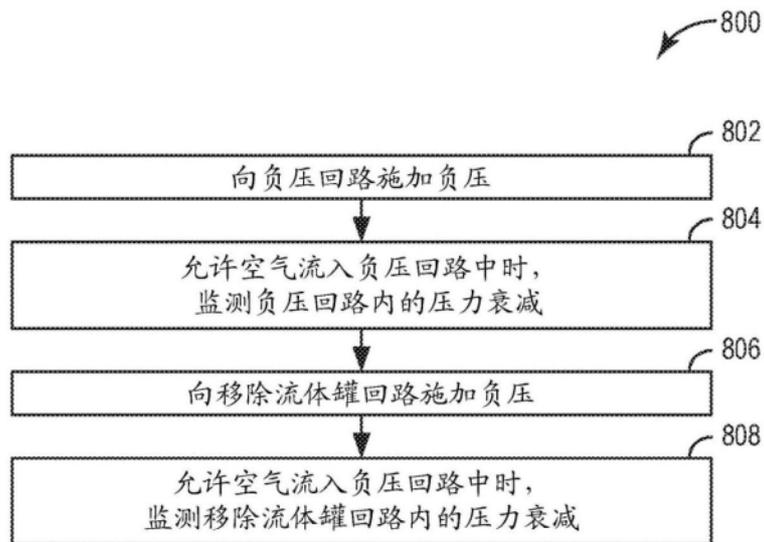


图8A

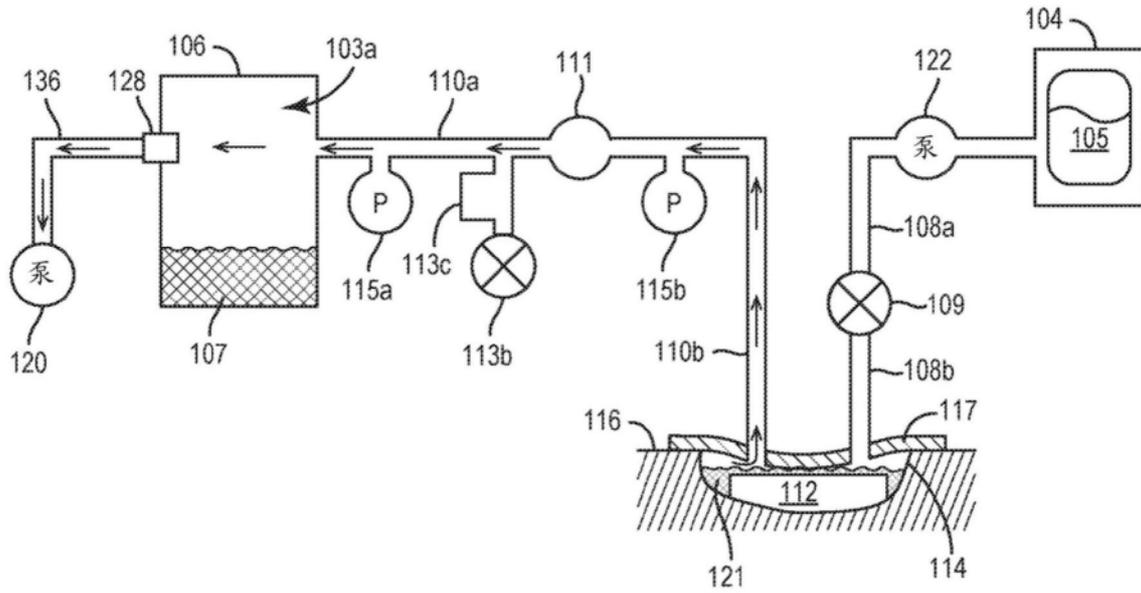


图8B

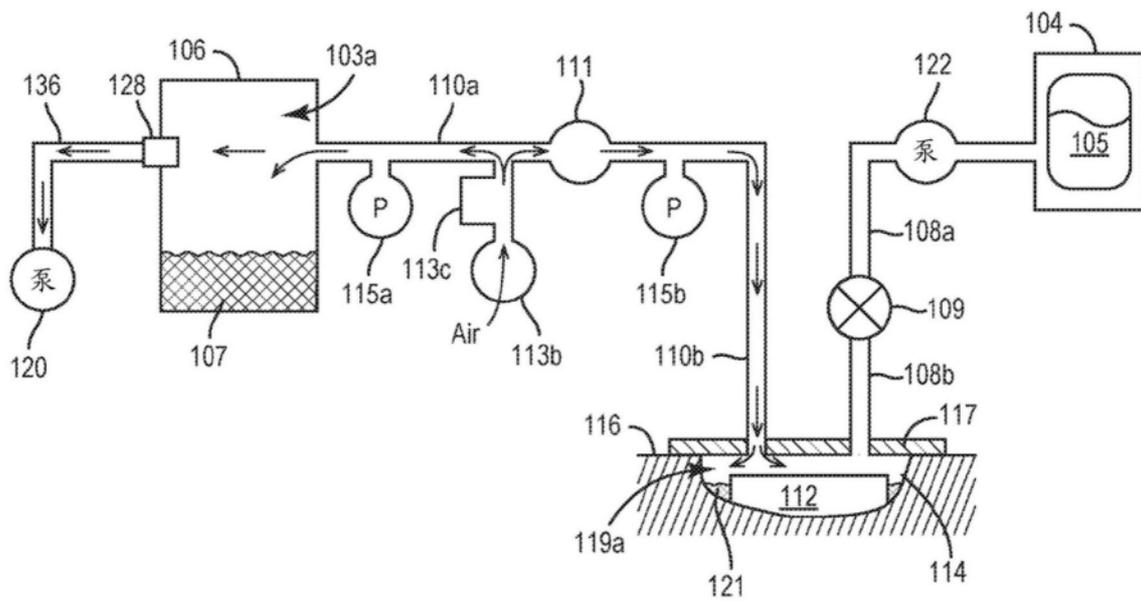


图8C

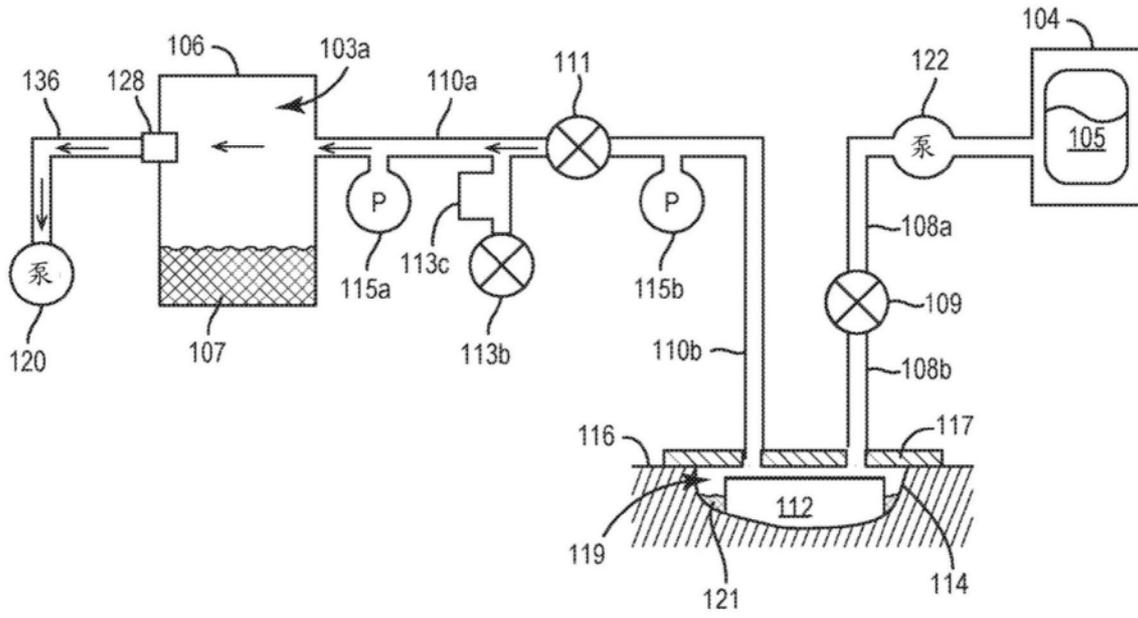


图8D

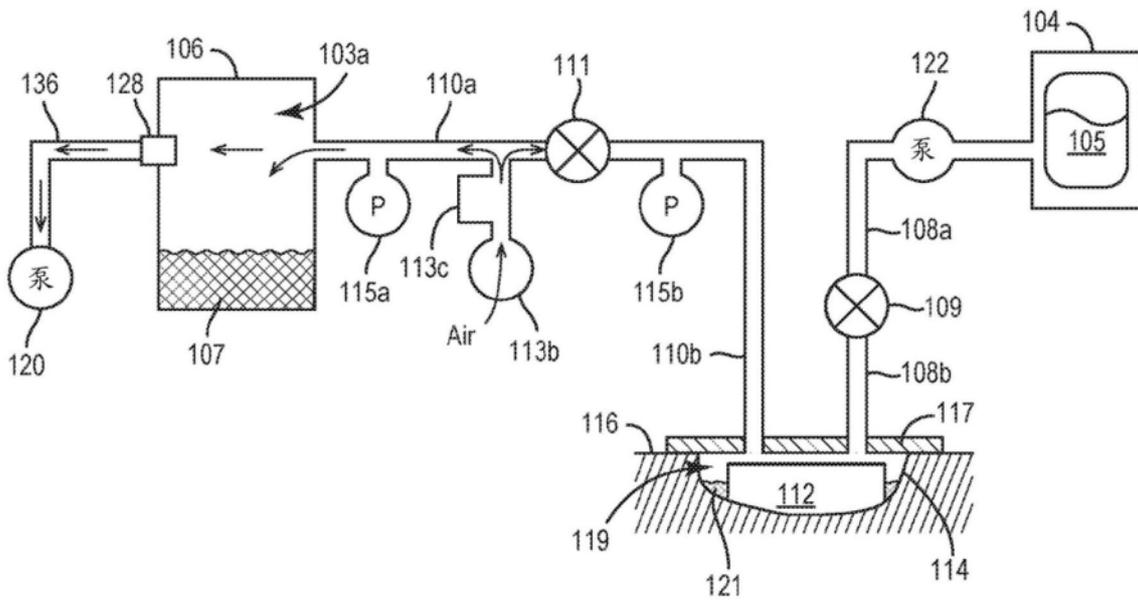


图8E

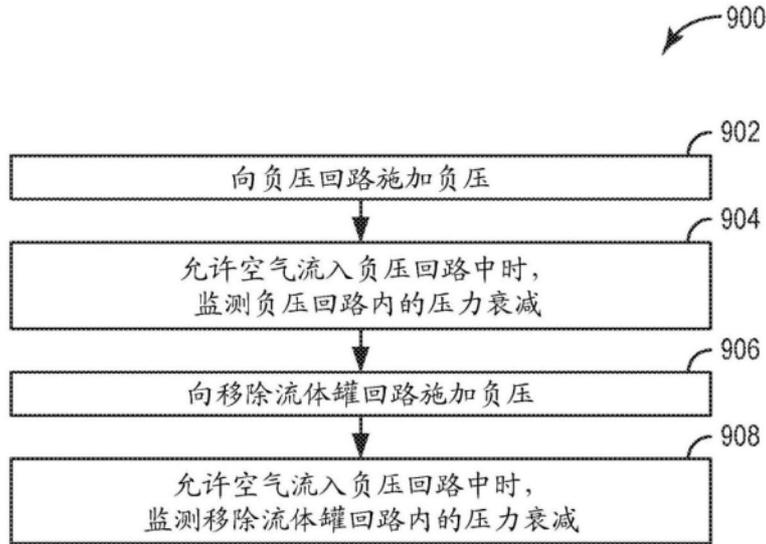


图9A

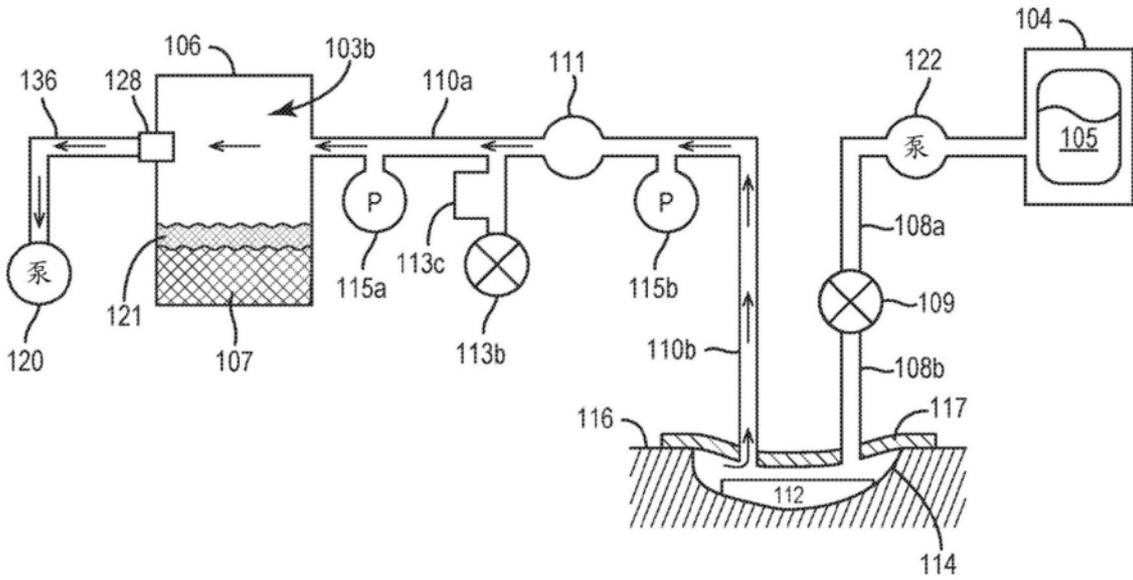


图9B

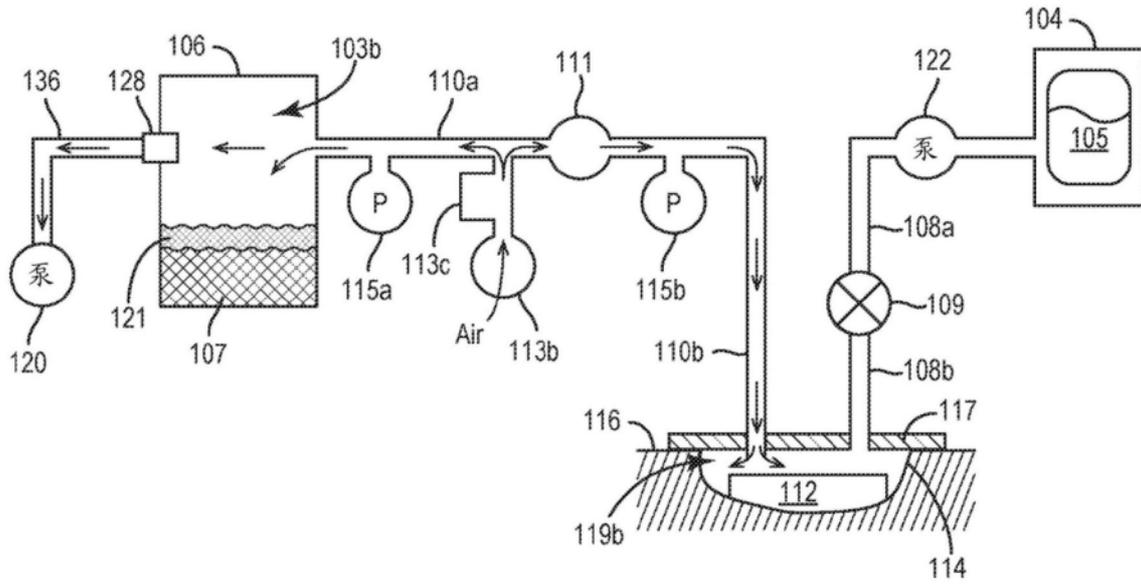


图9C

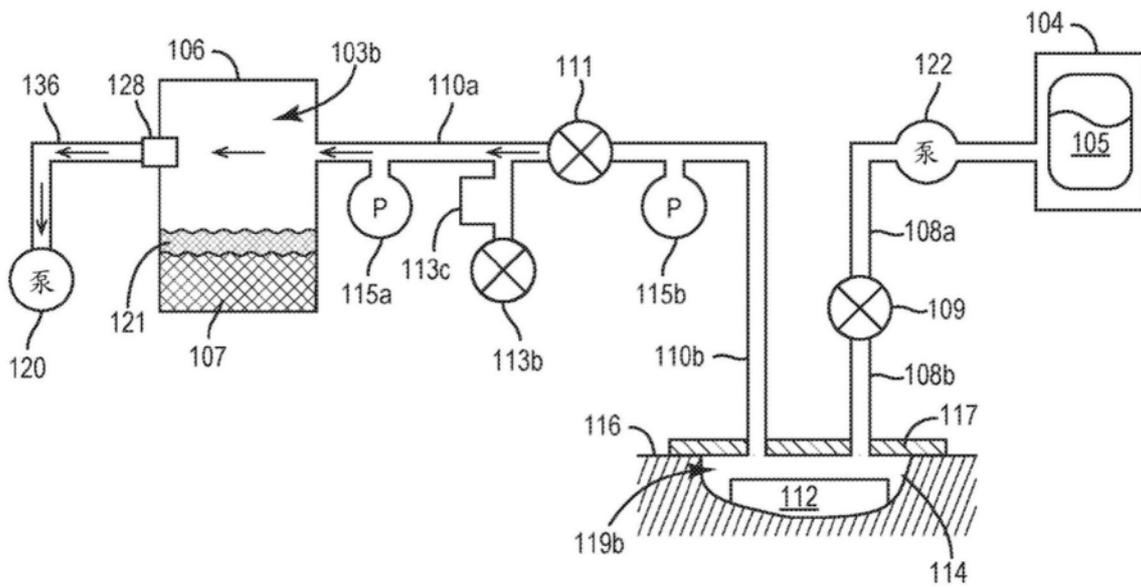


图9D

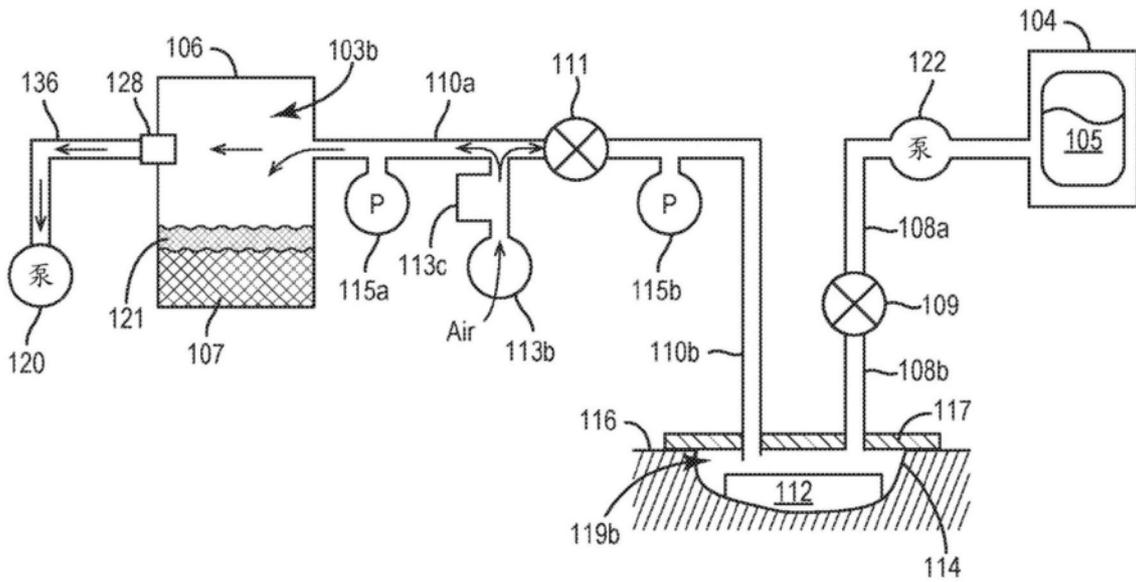


图9E

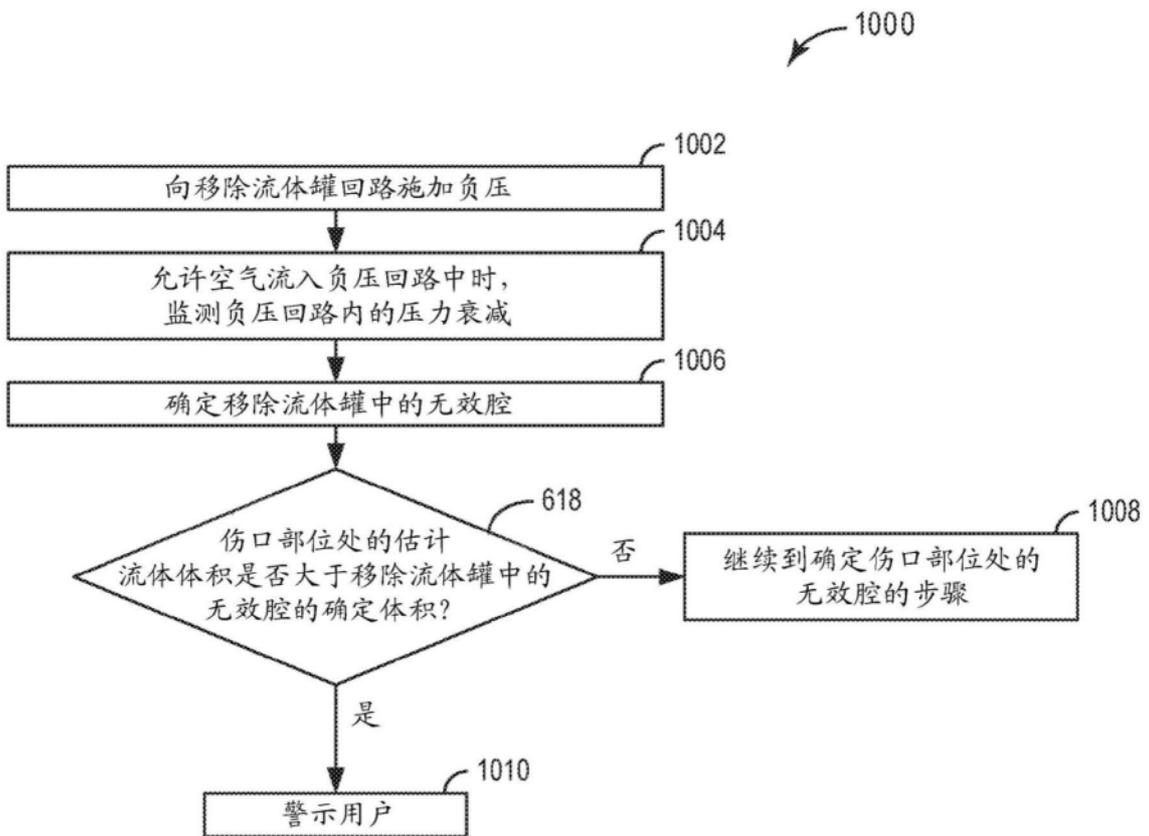


图10A

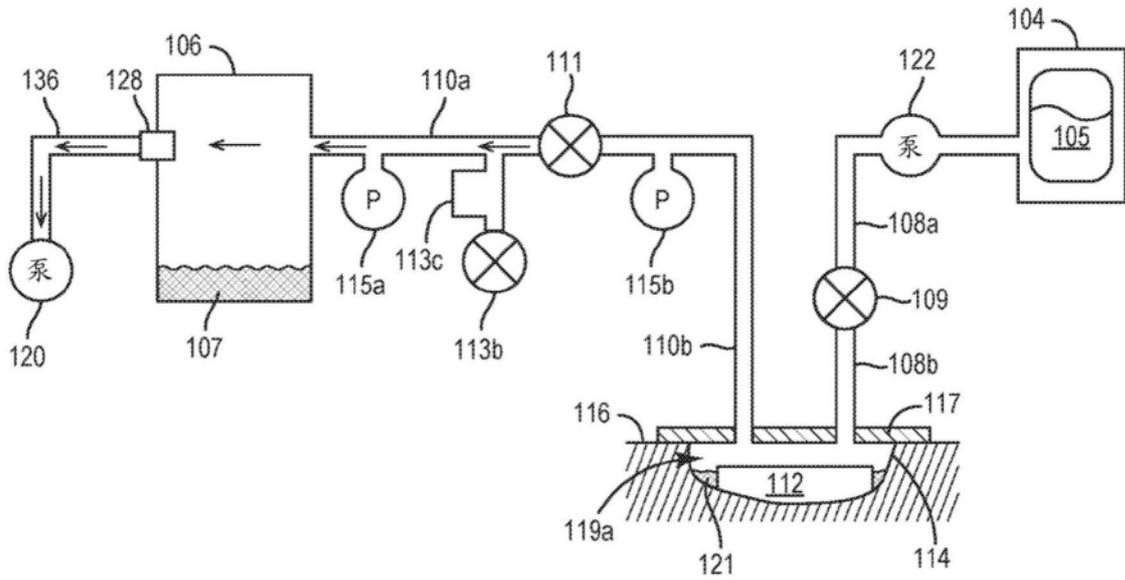


图10B

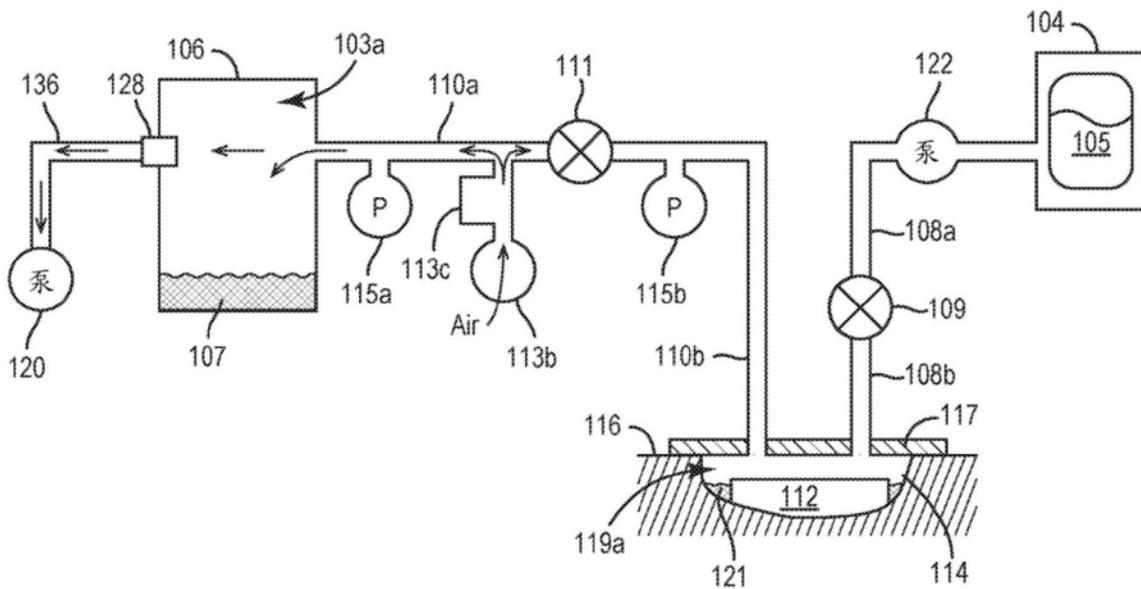


图10C

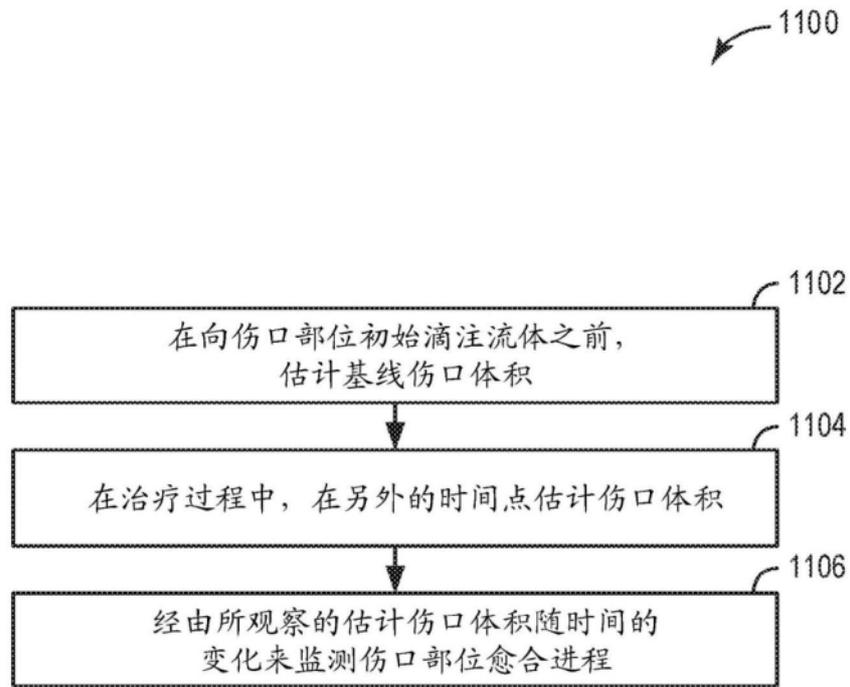


图11