



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106687154 B

(45) 授权公告日 2021.02.09

(21) 申请号 201480082413.7

(22) 申请日 2014.11.19

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106687154 A

(43) 申请公布日 2017.05.17

(30) 优先权数据
62/031704 2014.07.31 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2017.03.31

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/066441 2014.11.19

(87) PCT国际申请的公布数据
W02016/018448 EN 2016.02.04

(73) 专利权人 史密夫和内修有限公司
地址 美国田纳西州

(72) 发明人 A.福勒 W.W.格雷戈里

W.J.耶克莱因 K.A.利 P.N.迈纳
M.莫肖尔德 A.P.穆塞尔
F.C.金塔纳尔 J.P.拉塞特
C.鲁塞夫 M.史密斯 W.L.史密斯
M.谢弗 A.G.特鲁皮亚诺
J.怀亚特 A.伊曼 E.阿姆斯特朗
C.L.奇尔德雷斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 余鹏 谭祐祥

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

(56) 对比文件
WO 2014/066061 A1, 2014.05.01
CN 102770165 A, 2012.11.07
CN 103221077 A, 2013.07.24

审查员 贾慧丹

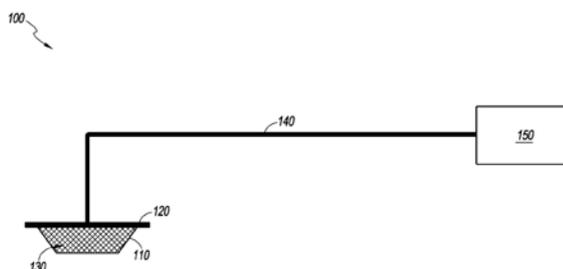
权利要求书2页 说明书25页 附图28页

(54) 发明名称

用于施用减压治疗的系统和方法

(57) 摘要

公开了负压伤口治疗系统和用于操作该系统的方法的实施例。在一些实施例中,系统包括泵组件、罐以及构造成位于伤口上方的伤口敷料。所述泵组件、罐和伤口敷料可以被流体连接以便于将负压输送到伤口。泵组件可以呈现用于控制和监测负压的输送的图形用户界面屏幕。该系统可以被配置成高效地输送负压并且检测和指示某些状态的存在,例如低压、高压、泄漏、罐充满等。可以通过测量例如压力、流率之类的一个或多个操作参数来进行操作状态的监测和检测。



1. 一种用于对伤口施用负压治疗的装置,包括:

壳体,其包括配置成与伤口敷料流体连通的负压源,所述负压源配置成从伤口吸取流体,所述负压源包括具有马达的真空泵以及配置成测量所述马达的速度的转速计;

压力传感器,其配置成测量流体流动路径中的压力,所述流体流动路径配置成使所述伤口敷料和所述负压源流体连接;

控制器,其配置成操作所述负压源,所述控制器还配置成:

接收由用户选择的负压设定点;

从所述压力传感器接收所述流体流动路径中的压力的测量结果;

基于对第一时间段内的第一多个转速计读数的平均确定所述流体流动路径中的流率;

在开始负压伤口治疗时,至少部分地基于所述流体流动路径中的压力和所述流体流动路径中的流率来检测所述流体流动路径中的一个或多个泄漏的存在,其中,所述检测包括确定在另一时间段内所述流率是否满足泄漏阈值,所述泄漏阈值基于所述负压设定点确定;以及

提供一个或多个泄漏存在的指示。

2. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述壳体还包括电子显示器,并且所述控制器还被配置成响应于检测到一个或多个泄漏的存在,而在所述显示器上提供所述流体流动路径中的流率的图形表示。

3. 如权利要求2所述的装置,其特征在于,所述流体流动路径中的流率的图形表示包括计量器。

4. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述控制器还被配置成在与所述第一时间段不同的第二时间段内测量第二多个马达速度,并且平均所述第二多个马达速度,平均值表示所述流率。

5. 如权利要求4所述的装置,其特征在于,所述控制器还被配置成利用所述第一多个马达速度和所述第二多个马达速度的平均值来确定所述流体流动路径中的一个或多个泄漏的存在、所述流体流动路径中的一个或多个阻塞的存在、所述流体流动路径中的低负压和所述流体流动路径中的高负压中的至少一者。

6. 如权利要求1至5中任一项所述的装置,还包括配置成收集从所述伤口吸取的流体的罐。

7. 如权利要求6所述的装置,其特征在于,所述控制器还被配置成检测罐充满状态,这是通过,响应于确定所述流率满足表示泄漏的流率阈值并且罐压力不满足表示低负压的压力阈值:

检测所述流体流动路径中的压力特性的变化;以及

至少部分地根据检测到的变化来检测所述罐是满的。

8. 如权利要求7所述的装置,其特征在于,所述压力特性的变化包括压力幅度的多个变化,并且所述控制器被配置成通过将所述压力幅度的所述多个变化中的至少一些变化与所述压力幅度的变化的阈值进行比较来检测所述罐是满的。

9. 如权利要求1所述的装置,还包括发射机,所述发射机配置成当所述装置处于远程计算装置的覆盖区域内时与所述远程计算装置通信,以便使得所述远程计算装置能够确定所述装置是否处于所述覆盖区域内。

10. 如权利要求9所述的装置,其特征在于,所述发射机被配置成与所述远程计算装置重复地通信,以使所述远程计算装置确定所述装置从所述覆盖区域移出的第一时间,以及所述装置返回到所述覆盖区域的第二时间,从而使所述远程计算装置至少基于所述第一时间和所述第二时间的比较,来确定所述装置处于所述覆盖区域之外的持续时间。

11. 如权利要求9至10中任一项所述的装置,其特征在于,所述发射机被配置成使用基本上恒定的信号强度来发射信号,以使得所述远程计算装置至少基于所述远程计算装置从所述发射机接收的信号的信号强度,来确定所述装置相对于所述覆盖区域的位置。

12. 如权利要求9至10中任一项所述的装置,其特征在于,所述发射机被配置成当所述装置位于所述覆盖区域之外时,发射不使所述远程计算装置能够检测到所述装置存在于所述覆盖区域中的信号。

13. 一种操作负压伤口压力治疗装置的方法,包括:

提供负压伤口压力治疗装置,其被配置成:

测量流体流动路径中的压力,所述流体流动路径配置成使负压源和伤口敷料流体连接,其中,所述负压源包括具有马达的真空泵以及配置成测量所述马达的速度的转速计;

接收由用户选择的负压设定点;

基于对第一时间段内的第一多个转速计读数的平均测量所述流体流动路径中的流率;

在开始负压伤口治疗时,至少部分地基于所述流体流动路径中的压力和所述流体流动路径中的流率来检测所述流体流动路径中的一个或多个泄漏的存在,其中,所述检测包括确定在另一时间段内所述流率是否满足泄漏阈值,所述泄漏阈值基于所述负压设定点确定;以及

提供一个或多个泄漏存在的指示,

其中,所述方法通过所述负压伤口压力治疗装置的控制装置来执行。

14. 如权利要求13所述的方法,还包括响应于检测到一个或多个泄漏的存在,在显示器上提供所述流体流动路径中的流率的图形表示。

15. 如权利要求14所述的方法,其特征在于,所述流体流动路径中的流率的所述图形表示包括计量器。

16. 如权利要求13所述的方法,还包括在与所述第一时间段不同的第二时间段内测量第二多个马达速度,并且平均所述第二多个马达速度,平均值表示所述流率。

17. 如权利要求16所述的方法,还包括利用所述第一多个马达速度和所述第二多个马达速度的平均值来确定所述流体流动路径中的一个或多个泄漏的存在、所述流体流动路径中的一个或多个阻塞的存在、所述流体流动路径中的低负压和所述流体流动路径中的高负压中的至少一者。

18. 如权利要求13至17中任一项所述的方法,还包括响应于确定所述流率满足表示泄漏的流率阈值,并且罐压力不满足表示低负压的压力阈值,来检测罐是否充满,这是通过:

检测所述流体流动路径中的压力特性的变化;以及

至少部分地根据检测到的变化来检测所述罐是满的。

19. 如权利要求18所述的方法,其特征在于,所述压力特性的变化包括压力幅度的多个变化,并且检测所述罐是满的包括将所述压力幅度的所述多个变化中的至少一些与所述压力幅度的变化的阈值进行比较。

用于施用减压治疗的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年7月31日提交的美国临时申请号62/031,704的权益,其公开内容在此通过引用整体地结合于本文中。

技术领域

[0003] 本公开的实施例涉及用于利用减压治疗或局部负压(TNP)治疗来敷裹和治疗伤口的的方法和装置。特别地,但不限于,本文公开的实施例涉及负压治疗装置、用于控制TNP系统的操作的方法以及使用TNP系统的方法。

背景技术

[0004] 已知用于帮助人或动物的愈合过程的许多不同类型的伤口敷料。这些不同类型的伤口敷料包括许多不同类型的材料和层,例如纱布、垫、泡沫垫或多层伤口敷料。有时称为真空辅助闭合、负压伤口治疗或减压伤口治疗的局部负压(TNP)治疗被广泛地认为是用于改善伤口的愈合速度的有益机制。这种治疗适用于各种伤口,例如切口伤口、开放伤口和腹部伤口等。

[0005] TNP治疗通过减少组织水肿,促进血液流动,刺激肉芽组织的形成,去除多余渗出物来帮助伤口的闭合和愈合,并可减少细菌负荷,并且因此,减少对伤口的感染。此外,TNP治疗允许更少的伤口外部干扰,并促进更快愈合。

发明内容

[0006] 在一些实施例中,一种用于对伤口施用负压治疗的装置包括:壳体,其具有配置成与伤口敷料流体连通的负压源,所述负压源配置成从伤口吸取流体。该装置还包括:压力传感器,其配置成测量流体流动路径中的压力,所述流体流动路径配置成使所述伤口敷料和所述负压源流体连接;以及控制器,其配置成操作所述负压源。所述控制器被配置成:从所述压力传感器接收所述流体流动路径中的压力的测量结果;确定所述流体流动路径中的流率;在开始负压伤口治疗时,至少部分地基于所述流体流动路径中的压力和所述流体流动路径中的流率来检测所述流体流动路径中的一个或多个泄漏的存在;以及提供一个或多个泄漏存在的指示。

[0007] 在某些实施例中,如前述任何段落所述的装置包括具有电子显示器的壳体,并且所述控制器还被配置成响应于检测到一个或多个泄漏的存在,而在所述显示器上提供所述流体流动路径中的流率的图形表示。所述流体流动路径中的流率的图形表示可包括计量器。

[0008] 在各种实施例中,如前述任何段落所述的装置包括负压源,所述负压源是具有马达的真空泵,并且所述控制器被配置成通过测量所述马达的速度来确定所述流体流动路径中的流率。所述装置可以包括配置成测量所述马达的速度的转速计。所述控制器还可以被配置成在第一时间段内测量第一多个马达速度,并且平均所述第一多个马达速度,平均值

表示所述流率。所述控制器还可以被配置成在与所述第一时间段不同的第二时间段内测量第二多个马达速度,并且平均所述第二多个马达速度,平均值表示所述流率。所述控制器还可以被配置成利用所述第一多个马达速度和所述第二多个马达速度的平均值来确定所述流体流动路径中的一个或多个泄漏的存在、所述流体流动路径中的一个或多个阻塞的存在、所述流体流动路径中的低负压和所述流体流动路径中的高负压中的至少一者。

[0009] 在一些实施例中,如前述权利要求中任一项所述的装置包括配置成收集从所述伤口吸取的流体的罐。控制器还可以被配置成检测罐充满状态,这是通过,响应于确定流率满足表示泄漏的流率阈值,并且罐压力不满足表示低负压的压力阈值,来检测流体流动路径中的压力特性的变化,并且至少部分地根据检测到的变化来检测罐是充满的。所述压力特性的变化可包括压力幅度的多个变化,并且所述控制器被配置成通过将所述压力幅度的所述多个变化中的至少一些变化与阈值进行比较来检测所述罐是满的。

[0010] 在各种实施例中,一种操作负压伤口压力治疗装置的方法包括:测量流体流动路径中的压力,所述流体流动路径配置成使负压源和伤口敷料流体连接;以及测量所述流体流动路径中的流率。所述方法还包括:在开始负压伤口治疗时,至少部分地基于所述流体流动路径中的压力和所述流体流动路径中的流率来检测所述流体流动路径中的一个或多个泄漏的存在;以及提供一个或多个泄漏存在的指示。所述方法通过所述负压伤口压力治疗装置的控制器来执行。

[0011] 在某些实施例中,如任何前述段落所述的方法包括响应于检测到一个或多个泄漏的存在,在显示器上提供所述流体流动路径中的流率的图形表示。流体流中的流率的图形表示可包括计量器。测量所述流体流动路径中的流率可包括测量操作负压源的马达的速度。

[0012] 在一些实施例中,如任何前述段落所述的方法还包括在第一时间段内测量第一多个马达速度,并且平均所述第一多个马达速度,平均值表示所述流率。所述方法还可包括在与所述第一时间段不同的第二时间段内测量第二多个马达速度,并且平均所述第二多个马达速度,平均值表示所述流率。所述方法还可包括利用所述第一多个马达速度和所述第二多个马达速度的平均值来确定所述流体流动路径中的一个或多个泄漏的存在、所述流体流动路径中的一个或多个阻塞的存在、所述流体流动路径中的低负压和所述流体流动路径中的高负压中的至少一者。

[0013] 在各种实施例中,如任何前述段落所述的方法包括,响应于确定流率满足表示泄漏的流率阈值,并且罐压力不满足表示低负压的压力阈值,来检测罐是否充满,这是通过检测流体流动路径中的压力特性的变化,并且至少部分地根据检测到的变化来检测罐是满的。所述压力特性的变化可包括压力幅度的多个变化,并且检测罐是满的包括将所述压力幅度的所述多个变化中的至少一些变化与阈值进行比较。

[0014] 在某些实施例中,一种用于负压伤口治疗中的罐包括第一壁和与所述第一壁相对的第二壁,所述第一壁和所述第二壁限定了内部容积,所述内部容积配置成收集从伤口吸取的伤口渗出物。所述罐还包括附接到所述第一壁并朝向所述第二壁延伸的加强元件,所述加强元件的尺寸设计成当负压被施加于所述罐时防止所述第一壁和所述第二壁中的至少一个的塌陷。

[0015] 在各种实施例中,如前述段落所述的罐包括具有六边形形状的突出元件。所述突

出元件可以具有至少一个孔。当负压未施加于所述罐时,所述突出元件的至少一部分可被配置成与所述第二壁接触。当对所述罐施加负压时,所述突出元件的至少一部分可被配置成与所述第二壁接触。所述第一壁和所述第二壁可以包括塑料材料,并且所述内部容积可被配置成容纳大约800mL的流体。负压源可被配置成与罐流体连通。

[0016] 在一些实施例中,一种用于施用负压治疗的装置包括配置成与多个伤口敷料流体连通的负压源,所述负压源还配置成从多个伤口吸取流体。该装置还包括:控制器,其配置成操作所述负压源,以从所述多个伤口中的一个或多个伤口吸取流体。所述控制器还被配置成:接收对所述多个伤口中的单个伤口或至少两个伤口施用负压伤口治疗请求;基于所述请求,激活所述负压源,以从所述伤口或所述至少两个伤口吸取流体;基于所述请求,确定流体流动路径中的流率,所述流体流动路径配置成使所述负压源与所述伤口或所述负压源与所述至少两个伤口流体连接;以及通过将所述流率与对应于从所述伤口吸取流体的第一阻塞阈值或者对应于从所述至少两个伤口吸取流体的第二阻塞阈值进行比较,来检测所述流体流动路径中的阻塞。

[0017] 在某些实施例中,如前述段落所述的装置包括控制器,所述控制器还配置成通过修改第一阈值来确定第二阈值。修改第一阈值可以包括增加第一阈值。

[0018] 在各种实施例中,如前述两个段落所述的装置还包括用户接口,并且其中,从所述用户接口接收所述请求。所述用户接口可以包括触摸屏显示器。

[0019] 在一些实施例中,如任何前述段落所述的装置还包括发射机,所述发射机配置成当所述装置处于远程计算装置的覆盖区域内时与所述远程计算装置通信,以便使得所述远程计算装置能够确定所述装置是否处于所述覆盖区域内。所述发射机可被配置成与所述远程计算装置重复地通信,以使所述远程计算装置确定所述装置从所述覆盖区域移出的第一时间,以及所述装置返回到所述覆盖区域的第二时间,从而使所述远程计算装置至少基于所述第一时间和所述第二时间的比较,来确定所述装置处于所述覆盖区域之外的持续时间。所述发射机可被配置成使用基本上恒定的信号强度来发射信号,以使得所述远程计算装置至少基于所述远程计算装置从所述发射机接收的信号的信号强度,来确定所述装置相对于所述覆盖区域的位置。所述发射机可被配置成当所述装置位于所述覆盖区域之外时,发射不使所述远程计算装置能够检测到所述装置存在于所述覆盖区域中的信号。

附图说明

[0020] 在下文中现在将参照附图仅通过示例的方式来描述本发明的实施例,附图中:

[0021] 图1图示了根据一些实施例的减压伤口治疗系统。

[0022] 图2A-2C图示了根据一些实施例的泵组件和罐。

[0023] 图3图示了根据一些实施例的泵组件的电气部件示意图。

[0024] 图4图示了根据一些实施例的固件和/或软件图。

[0025] 图5A-5I图示了根据一些实施例的图形用户界面屏幕。

[0026] 图6A-6G图示了根据一些实施例的报警屏幕。

[0027] 图7A-7C图示了根据一些实施例的罐加强件。

[0028] 图8图示了根据一些实施例的提供负压伤口治疗的过程。

[0029] 图9图示了根据一些实施例的压力脉冲。

[0030] 图10图示了根据一些实施例的用于位置监测的系统。

具体实施方式

[0031] 概述

[0032] 本文公开的实施例涉及利用减压来治疗伤口的系统和方法。如本文所用的,例如-X mmHg的减压或负压水平表示相对于正常的环境大气压的压力水平,所述正常的环境大气压可对应于760 mmHg(或1 atm、29.93 inHg、101.325 kPa、14.696 psi等)。因此,-X mmHg的负压值反映了低于760 mmHg X mmHg的绝对压力,或者换言之,反映了(760-X)mmHg的绝对压力。此外,“小于”或“少于”X mmHg的负压对应于更接近大气压力的压力(例如,-40 mmHg小于-60 mmHg)。“多于”或“大于”-X mmHg的负压对应于更远离大气压力的压力(例如,-80 mmHg多于-60 mmHg)。在一些实施例中,使用局部环境大气压作为参考点,并且这种局部大气压可能不一定是例如760mmHg。

[0033] 本发明的实施例通常适用于在局部负压(TNP)或减压治疗系统中使用。简言之,负压伤口治疗通过减少组织水肿而有助于许多形式的“难愈合”伤口的闭合和愈合;促进血流和颗粒组织形成;去除多余的渗出物并且能够减少细菌负荷(并且因此,减少感染风险)。此外,这种治疗允许较少地干扰伤口,从而导致更快速的愈合。TNP治疗系统还可以通过去除流体来帮助手术闭合的伤口的愈合。在一些实施例中,TNP治疗有助于使组织稳定在闭合的列放位置。TNP治疗的另一个有益用途可以在移植物和皮瓣中发现,其中,去除过量流体是重要的,并且需要移植物与组织紧密接近以确保组织活力。

[0034] 负压系统

[0035] 图1图示了负压或减压伤口治疗(或TNP)系统100的一个实施例,其包括放置在伤口腔110内的伤口填料130,该伤口腔通过伤口覆盖物120来密封。与伤口覆盖物120组合的伤口填料130可被称为伤口敷料。单腔或多腔的管或导管140将伤口覆盖物120与构造成供应减压的泵组件150连接。伤口覆盖物120可以与伤口腔110流体连通。在本文公开的任何系统实施例中,如在图1中所示的实施例中,泵组件可以是无罐式泵组件(意味着渗出物被收集在伤口敷料中或通过管140传送以便收集到另一位置)。然而,本文公开的任何泵组件实施例可以被构造成包括或支持罐。此外,在本文公开的任何系统实施例中,任何泵组件实施例都可以被安装到敷料或通过敷料支撑,或者与敷料相邻。伤口填料130可以是任何合适的类型,例如亲水或疏水性泡沫、纱布、充气袋等。伤口填料130可适形于伤口腔110,使得它基本上填充该腔。伤口覆盖物120可以在伤口腔110之上提供基本上流体不可渗透的密封。伤口覆盖物120可以具有顶侧和底侧,并且所述底侧与伤口腔110粘接(或以任何其他合适的方式)密封。导管140或管腔或本文公开的任何其他导管或管腔可由聚氨酯、PVC、尼龙、聚乙烯、硅树脂或任何其他合适的材料形成。

[0036] 伤口覆盖物120的一些实施例可以具有构造成接收导管140的端部的端口(未示出)。在其他实施例中,导管140能够以其他方式通过伤口覆盖物120和/或处于伤口覆盖物120之下,以向伤口腔110供应减压,以便在伤口腔中维持期望的减压水平。导管140可以是构造成在泵组件150和伤口覆盖物120之间提供至少基本上密封的流体流动路径的任何合适的物品,以便将泵组件150提供的减压供应到伤口腔110。

[0037] 伤口覆盖物120和伤口填料130可以作为单个物品或整合的单个单元提供。在一些

实施例中,没有提供伤口填料,并且伤口覆盖物本身可以被认为是伤口敷料。然后,伤口敷料可以由导管140连接到负压源,例如泵组件150。泵组件150可以是小型化和便携式的,但是也可以使用较大的常规泵。

[0038] 伤口覆盖物120可以位于要治疗的伤口部位之上。伤口覆盖物120可以在伤口部位之上形成基本上密封的腔或封闭物。在一些实施例中,伤口覆盖物120可以被构造成带有具有高水蒸气渗透性的膜,以使得能够蒸发过剩的流体,并且可以具有包含在其中的超吸收材料,以安全地吸收伤口渗出物。将会理解的是,贯穿本说明书对伤口进行引用。在这个意义上,应当理解的是,术语“伤口”应当被广义地解释,并且涵盖开放和闭合的伤口,在所述伤口中皮肤被撕裂、切割或刺破,或者在那里,外伤在患者的皮肤上引起挫伤或任何其他表皮损伤或其他状况或缺陷,或者所述伤口以其他方式受益于降压治疗。因此,伤口被广义地定义为可能或可能不产生流体的组织的任何受损区域。这样的伤口的示例包括但不限于急性伤口、慢性伤口、手术切口和其他切口、亚急性和开裂伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植物、撕裂、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压力性溃疡、造口、手术伤口、创伤和静脉溃疡等。本文描述的TNP系统的部件可特别适用于渗出少量伤口渗出物的切口伤口。

[0039] 该系统的一些实施例被设计成在不使用渗出物罐的情况下操作。一些实施例可被构造成支持渗出物罐。在一些实施例中,如果需要,将泵组件150和管道140构造成使得管道140能够快速和容易地从泵组件150移除可以促进或改善敷料或泵更换的过程。本文公开的任何泵的实施例可以被构造成在管道和泵之间具有任何合适的连接。

[0040] 在一些实施例中,泵组件150可以被配置成输送大约-80mmHg或者在大约-20mmHg和大约-200mmHg之间的负压。注意,这些压力是相对于正常的环境大气压,因此实际上-200mmHg将为大约560mmHg。压力范围可在大约-40mmHg至大约-150mmHg之间。替代性地,也能够使用多达-75 mmHg、多达-80 mmHg或超过-80 mmHg的压力范围。也可以使用低于-75mmHg的压力范围。替代性地,可以通过泵组件150来供应超过大约-100mmHg或甚至150mmHg的压力范围。

[0041] 在一些实施例中,泵组件150被配置成提供连续或间歇的负压治疗。连续治疗能够以高于-25mmHg、-25mmHg、-40mmHg、-50mmHg、-60mmHg、-70mmHg、-80mmHg、-90mmHg、-100mmHg、-120mmHg、-140mmHg、-160mmHg、-180mmHg、-200mmHg或低于-200mmHg来输送。间歇治疗可以在低负压设定点和高负压设定点之间输送。低设定点可被设定在高于0 mmHg、0 mmHg、-25 mmHg、-40 mmHg、-50 mmHg、-60 mmHg、-70 mmHg、-80 mmHg、-90 mmHg、-100 mmHg、-120 mmHg、-140mmHg、-160mmHg、-180mmHg或低于-180mmHg。高设定点可被设定在高于-25 mmHg、-40 mmHg、-50 mmHg、-60 mmHg、-70 mmHg、-80 mmHg、-90 mmHg、-100 mmHg、-120 mmHg、-140 mmHg、-160 mmHg、-180mmHg、-200mmHg或低于-200mmHg。在间歇治疗期间,低设定点处的负压可以被输送第一持续时间,并且在第一持续时间终止时,高设定点处的负压可以被输送第二持续时间。在第二持续时间终止时,可以输送低设定点处的负压。第一和第二持续时间可以是相同或不同的值。第一和第二持续时间可以从以下范围中选择,即:小于2分钟、2分钟、3分钟、4分钟、6分钟、8分钟、10分钟或大于10分钟。在一些实施例中,可以按照步进波形、方波、正弦波形等来执行在低设定点和高设定点之间的切换以及相反。

[0042] 在操作中,伤口填料130被插入到伤口腔110中,并且伤口覆盖物120被放置成密封伤口腔110。泵组件150向伤口覆盖物120提供负压源,所述负压通过伤口填料130传递到伤

口腔110。流体(例如,伤口渗出物)通过导管140来抽吸,并且可以被储存在罐中。在一些实施例中,流体被伤口填料130或者一个或多个吸收层(未示出)吸收。

[0043] 可与所述泵组件和本申请的其他实施例一起使用的伤口敷料包括可从Smith & Nephew获得的Renasys-F、Renasys-G、Renasys AB和Pico Dressings。可与所述泵组件和本申请的其他实施例一起使用的这种伤口敷料和负压伤口治疗系统的其他部件的另外的描述见于美国专利公开号2011/0213287、2011/0282309、2012/0116334、2012/0136325和2013/0110058中,上述美国专利通过引用整体地结合于本文中。在其他实施例中,可以利用其他合适的伤口敷料。

[0044] 泵组件和罐

[0045] 图2A图示了根据一些实施例的泵组件230和罐220的前视图200a。如图所示,泵组件230和罐被连接,从而形成装置。泵组件230包括一个或多个指示器,例如配置成指示警报的视觉指示器202和配置成指示TNP系统的状态的视觉指示器204等。指示器202和204可以被配置成通知例如患者或医疗保健提供者之类的用户系统的多种操作和/或故障状态,包括通知用户正常或适当的操作状态、泵故障、供应给泵的功率或电源故障、检测到伤口覆盖物或流动通道内的泄漏、吸入阻塞或者任何其他类似或合适的状态或者它们的组合。泵组件230可以包括附加的指示器。泵组件可以使用单个指示器或多个指示器。可以使用任何合适的指示器,例如视觉、音频、触觉指示器等。指示器202可以被配置成发出警报状态,例如罐充满、功率低、导管140断开、伤口密封件120中的密封破损等。指示器202可以被配置成显示红色闪光以吸引用户的注意。指示器204可以被配置成发信号通知TNP系统的状态,例如治疗输送ok、检测到泄漏等等。指示器204可以被配置成显示一种或多种不同颜色的光,例如绿色、黄色等。例如,当TNP系统正常运行时可以发出绿光,并且可以发出黄光以指示警告。

[0046] 泵组件230包括安装在形成于泵组件的壳中的凹部208中的显示器或屏幕206。显示器206可以是触摸屏显示器。显示器206可以支持例如教学视频之类的视听(AV)内容的回放。如下面解释的,显示器206可以被配置成渲染用于配置、控制和监测TNP系统的操作的若干个屏幕或图形用户界面(GUI)。泵组件230包括形成在泵组件的壳中的抓握部分210。抓握部分210可以被构造成帮助用户握持泵组件230,例如在移除罐220期间。例如当罐220已充满流体时,可以用另一个罐来替代罐220。

[0047] 泵组件230包括一个或多个键或按钮212,其配置成允许用户操作和监测TNP系统的操作。如图所示,包括按钮212a、212b和212c。按钮212a可被配置为电源按钮,以打开/关闭泵组件230。按钮212b可被配置为用于输送负压治疗的运行/暂停按钮。例如,按压按钮212b可以使治疗开始,并且之后,按压按钮212b可以使治疗暂停或结束。按钮212c可被配置成锁定显示器206和/或按钮212。例如,可以按压按钮212c,使得用户不会无意地改变治疗的输送。可以按下按钮212c来解锁控制。在其他实施例中,可以使用附加的按钮,或者可以省略图示的按钮212a、212b或212c中的一个或多个。多个按键和/或按键序列可被用于操作泵组件230。

[0048] 泵组件230包括形成在盖中的一个或多个闩锁凹部222。在所示实施例中,两个闩锁凹部222可以形成在泵组件230的侧面上。闩锁凹部222可以被构造成允许使用一个或多个罐闩锁221来附接和分离罐220。泵组件230包括用于允许从伤口腔110移出的空气逸出的

空气出口224。进入泵组件的空气可以通过一个或多个合适的过滤器，例如抗菌过滤器等。这可以维持泵组件的可重用性。泵组件230包括用于将携载体连接到泵组件230或用于附接托架的一个或多个带固定件226。在所示实施例中，两个带固定件226可以形成在泵组件230的侧面上。在一些实施例中，省略了各种这些特征，和/或将各种附加特征添加到泵组件230。

[0049] 罐220被构造成容纳从伤口腔110移除的流体(例如，渗出物)。罐220包括用于将罐附接到泵组件230的一个或多个闩锁221。在所示实施例中，罐220包括处于罐的侧面上的两个闩锁221。罐220的外部可由磨砂塑料形成，使得罐是基本上不透明的，并且罐的内容物从普通视图来看是基本上隐藏的。罐220包括形成在罐的壳中的抓握部分214。抓握部分214可以被构造成允许用户握持泵组件220，例如在罐从装置230移除期间。罐220包括基本上透明的窗口216，其还可以包括体积的刻度。例如，所示的300mL的罐220包括50mL、100mL、150mL、200mL、250mL和300mL的刻度。罐的其他实施例可以容纳不同体积的流体并且可以包括不同的刻度尺。例如，罐可以是800mL的罐。罐220包括用于连接到导管140的管道通道218。在一些实施例中，省略了诸如抓握部分214之类的这些特征中的各种特征，和/或向罐220添加了各种附加的特征。任何公开的罐都可以包括或可以省略固化剂。

[0050] 图2B图示了根据一些实施例的泵组件230和罐220的后视图200b。泵组件230包括用于产生声音的扬声器端口232。泵组件230包括用于接近和更换例如抗菌过滤器之类的一个或多个过滤器的过滤器接近门234。泵组件230包括形成在泵组件的壳中的抓握部分236。抓握部分236可以被构造成允许用户握持泵组件230，例如在移除罐220期间。泵组件230包括构造成螺丝盖的一个或多个盖238和/或用于将泵组件230放置在表面上的脚或保护器。盖238可由橡胶、硅树脂或任何其他合适的材料形成。泵组件230包括用于对泵组件的内部电池充电和再充电的电源插孔239。电源插孔239可以是直流(DC)插孔。在一些实施例中，泵组件可以包括诸如电池之类的一次性电源，使得不需要电源插孔。

[0051] 罐220包括用于将罐放置在表面上的一个或多个脚244。脚244可由橡胶、硅树脂或任何其他合适的材料形成，并且可以合适的角度成一定角度倾斜，使得当放置在表面上时，罐220保持稳定。罐220包括管安装浮凸(tube mount relief)246，其构造成允许一个或多个管离开至装置的前部。罐220包括当它被放置在表面上时用于支撑罐的支架或支座248。如下面所解释的，支座248可以在打开位置和关闭位置之间枢转。在关闭位置，支座248可以被锁定到罐220。在一些实施例中，支座248可由例如塑料之类的不透明材料制成。在其他实施例中，支座248可由透明材料制成。支座248包括形成在支座中的抓握部分242。抓握部分242可以被构造成允许用户将支座248放置在关闭位置。支座248包括孔249，以允许用户将支座放置在打开位置。孔249的尺寸可以被设计成允许用户使用手指来拉出支座。

[0052] 图2C图示了根据一些实施例的与罐220分离的泵组件230的视图200c。泵组件230包括真空附接装置、连接器或入口252，真空泵通过其将负压传送到罐220。泵组件经由入口252从伤口吸取诸如气体之类的流体。泵组件230包括USB访问门256，其构造成允许访问一个或多个USB端口。在一些实施例中，省略了USB访问门，并通过门234来访问USB端口。泵组件230可以包括附加的访问门，其构造成允许访问附加的串行、并行和/或混合数据传输接口，例如SD、光盘(CD)、DVD、FireWire、Thunderbolt、PCI Express等。在其他实施例中，这些附加端口中的一个或多个通过门234来访问。

[0053] 在美国专利申请号14/210,062中公开了泵组件的附加描述,该美国专利申请通过引用整体地结合于本文中。

[0054] 电子装置与软件

[0055] 图3图示了根据一些实施例的例如泵组件230之类的泵组件的电气部件示意图300。电气部件可以操作来接受用户输入,向用户提供输出,操作泵组件和TNP系统,提供网络连接等。电气部件可以被安装在一个或多个印刷电路板(PCB)上。如图所示,泵组件可以包括多个处理器。利用多个处理器以便将各种任务分配或指派给不同的处理器可能是有利的。第一处理器可以负责用户活动,并且第二处理器可以负责控制泵。以这种方式,可能需要较高水平的响应性(对应于较高的风险水平)的控制泵的活动可以被卸载(或转移)给专用处理器,并且由此,将不会被用户接口任务中断,而由于与用户的交互,所述活动可能需要较长时间才能完成。

[0056] 泵组件可以包括用户接口处理器或控制器310,例如显示器206、按钮212等,其配置成操作一个或多个部件以便接受用户输入并向用户提供输出。对泵组件的输入和来自泵组件的输出可通过输入/输出(I/O)模块320来控制。例如,I/O模块可以从一个或多个端口接收数据,例如串行、并行、混合端口等。处理器310还从一个或多个扩展模块360接收数据并将数据提供给所述一个或多个扩展模块360,例如一个或多个USB端口、SD端口、光盘(CD)驱动器、DVD驱动器、FireWire端口、Thunderbolt端口、PCI Express端口等。处理器310连同其他控制器或处理器将数据存储在一个或多个存储器模块350中,该一个或多个存储器模块350可在处理器310内部和/或外部。可以使用任何合适类型的存储器,包括易失性和/或非易失性存储器,例如RAM、ROM、磁存储器、固态存储器、磁阻随机存取存储器(MRAM)等。

[0057] 在一些实施例中,处理器310可以是通用控制器,例如低功耗处理器。在其他实施例中,处理器310可以是专用处理器。处理器310可被配置为泵组件的电子架构中的“中央”处理器,并且处理器310可以协调诸如泵控制处理器370、通信处理器330和一个或多个附加处理器380(例如,用于控制显示器206的处理器、用于控制按钮212的处理器等)之类的其他处理器的活动。处理器310可以运行合适的操作系统,例如Linux、Windows CE、VxWorks等。

[0058] 泵控制处理器370可被配置成控制负压泵390的操作。泵390可以是合适的泵,例如隔膜泵、蠕动泵、旋转泵、旋转叶片泵、涡旋泵、螺旋泵、液环泵、通过压电换能器操作的隔膜泵、音圈泵等。泵控制处理器370可以使用从一个或多个压力传感器接收的数据来测量流体流动路径中的压力,计算流体流的速率以及控制泵。泵控制处理器370可以控制泵马达,使得在伤口腔110中实现期望的负压水平。期望的负压水平可由用户来压力设定或选择。在各种实施例中,泵控制处理器370使用脉冲宽度调制(PWM)来控制泵(例如,泵马达)。用于驱动泵的控制信号可以是0-100%占空比的PWM信号。泵控制处理器370可以执行流率计算并检测流动路径中的各种状态。泵控制处理器370可以将信息传送到处理器310。泵控制处理器370可以包括内部存储器和/或可以利用存储器350。泵控制处理器370可以是低功耗处理器。

[0059] 通信处理器330可以被配置成提供有线和/或无线连接。通信处理器330可以利用一个或多个天线340来发送和接收数据。通信处理器330可以提供以下类型的连接中的一种或多种,即:全球定位系统(GPS)技术、蜂窝连接(例如,2G、3G、LTE、4G)、WiFi连接、Internet连接等。连接可用于各种活动,例如泵组件位置跟踪、资源追踪、合规性监测、远程选择、上传日志、警报和其他操作数据以及治疗设置的调整、软件和/或固件的升级等。通信处理器

330可以提供双GPS/蜂窝功能。蜂窝功能例如可以是3G功能。在这样的情况下,如果由于包括大气条件、建筑物或地形干扰、卫星几何之类的各种因素,GPS模块不能建立卫星连接,则可以使用3G网络连接来确定装置位置,例如通过使用小区识别(cell identification)、三角测量、前向链路定时(forward link timing)等。泵组件可以包括SIM卡,并且可以获得基于SIM的位置信息。

[0060] 通信处理器330可以向处理器310传送信息。通信处理器330可以包括内部存储器 and/或可以利用存储器350。通信处理器330可以是低功耗处理器。

[0061] 在一些实施例中,泵组件可以跟踪和存储各种数据,例如定位数据、治疗参数、日志、装置数据等中的一种或多种。泵组件可以跟踪和记录治疗和其他操作数据。数据可以被存储在例如存储器350中。

[0062] 在一些实施例中,使用由通信处理器330提供的连接,装置可上传通过泵组件存储、维护和/或跟踪的任何数据。例如,以下信息可以被上传到远程计算机或服务器,即:活动日志,其包括治疗输送信息,例如治疗持续时间;报警日志,其包括报警类型和发生时间;错误日志,其包括内部错误信息、传输错误等;治疗持续时间信息,其可以按照每小时、每天等来计算;总治疗时间,其包括从首次施用一种或多种特定治疗方案起的治疗持续时间;终身治疗信息;装置信息,例如序列号、软件版本、电池电量等;装置位置信息;患者信息等。装置还可以下载各种操作数据,例如治疗选择和参数、固件和软件补丁以及升级等。泵组件可以使用一个或多个浏览器程序、邮件程序、应用软件(例如,应用程序)等来提供Internet浏览功能。

[0063] 在一些实施例中,通信处理器330可以使用天线340来将例如泵组件的壳体的位置之类的泵组件的位置传送到泵组件邻近(例如,在10米、20米或50米等内)的其他装置。通信处理器330可以根据实施方式来与其他装置进行单向或双向通信。通过通信处理器330发送的通信可以包括识别信息,以相对于同样处于泵组件附近的一个或多个其他泵组件唯一地识别所述泵组件。例如,识别信息可以包括序列号或从序列号导出的值。可以控制通过通信处理器330发送的通信的信号强度(例如,维持在恒定或基本上恒定的水平),以使得另一个装置能够确定到泵组件的距离,例如装置和泵组件之间的距离等。

[0064] 在一些实施例中,通信处理器330可以与泵组件附近的其他装置通信,使得通信处理器330本身可以确定从泵组件到其他装置的距离。在这样的实施例中,通信处理器330可以跟踪和存储从泵组件到其他装置的距离或随时间距离变化的指示,并且通信处理器330可以稍后将该信息提供给其他装置。例如,通信处理器330可以确定泵组件已从装置的覆盖区域移开的持续时间,并且随后,在返回到覆盖区域时将该时间报告给装置。

[0065] 图4图示了根据一些实施例的固件和/或软件图400。泵组件420包括:用户接口处理器的固件和/或软件422,其可通过用户接口处理器310来执行;泵控制处理器的固件和/或软件424,其可通过泵控制处理器370来执行;通信处理器的固件和/或软件426,其可通过通信处理器330来执行;以及附加处理器的固件和/或软件428,其可通过一个或多个附加处理器380来执行。泵组件420可以被连接到计算机410,该计算机410可以是笔记本电脑、桌面计算机、平板电脑、智能手机等。可以利用有线或无线连接来将计算机410连接到泵组件420。例如,可以使用USB连接。计算机410和泵组件420之间的连接可被用于各种活动,例如泵组件位置跟踪、资源追踪、合规性监测、选择、上传日志、警报和其他操作数据以及治疗设

置的调整、软件和/或固件的升级等。泵组件420和计算机410可以经由云430与远程计算机或服务器440通信。远程计算机440可以包括数据存储模块442和用于访问远程计算机的网页界面444。

[0066] 计算机410和泵组件420之间的连接可被用于执行以下各项中的一个或多个,即:泵组件420的初始化和编程、固件和/或软件升级、维护和故障排除、选择和调整治疗参数等。在一些实施例中,计算机410可以执行用于通信泵组件420的应用程序。

[0067] 泵组件420可以经由云430将各种数据上传到远程计算机(或多个远程计算机)440。如上面所解释的,上传数据可以包括活动日志、报警日志、治疗持续时间信息、总治疗时间、终身治疗信息、装置信息、装置位置信息、患者信息等。此外,泵组件420可以接收和处理从云430接收的命令。

[0068] 泵组件的操作

[0069] 在一些实施例中,泵组件230可以使用在屏幕206上显示的触摸屏界面来操作。除其他之外,各种图形用户界面(GUI)屏幕提供关于系统设置和操作的信息等。触摸屏界面可由手指(或者手写笔或另一种合适的装置)来启动或操作。点击触摸屏可导致进行选择。为了滚动,用户可以触摸屏幕并且按住并拖动以查看选择。可以实现操作触摸屏界面的附加或替代的方式,例如用于滚动的多个手指滑动、用于缩放的多个手指捏合等。

[0070] 图5A-5I图示了根据一些实施例的图形用户界面屏幕。GUI屏幕可以被显示在屏幕206上,该屏幕206可以被配置为触摸屏接口。可以基于从用户接收到的输入来生成屏幕上显示的信息。GUI屏幕可被用于初始化装置,选择和调整治疗设置,监测装置操作,将数据上传到网络(例如,云)等。所示GUI屏幕可通过在处理器310上运行的操作系统和/或通过操作系统上运行的图形用户界面层或组件来直接生成。例如,可以使用可从Digia获得的Qt框架来开发屏幕。

[0071] 图5A图示了根据一些实施例的治疗设置屏幕500A。可以在泵组件被初始化之后显示治疗设置屏幕500A(例如,屏幕500A可以当作主屏幕)。治疗设置屏幕500A包括状态栏502,其包括指示装置的操作参数的图标。动画图标503是治疗输送指示器。当未提供治疗时,图标503可以是静态的并以诸如灰色之类的颜色显示。当提供治疗时,图标503可以转换不同的颜色,例如橙色等,并且变成动画,例如旋转、脉动、变为用颜色填充(参见图5C)等。其他状态栏图标包括音量指示器和电池指示器,并且可以包括附加的图标,例如无线连接等。治疗设置屏幕500A包括日期/时间和信息。治疗设置屏幕500A包括菜单510,其包括用于访问装置设置的菜单项512、用于访问日志的菜单项514、用于访问帮助的菜单项516以及用于从其他屏幕返回到治疗设置屏幕(或主屏幕)的菜单项518(例如,参见图5C和图5E)。泵组件可以被配置成使得在一段时间不活动(例如,未接收到来自用户的输入等)之后,显示治疗设置屏幕500A(或主屏幕)。可以使用附加或替代的控件、指示器、消息、图标等。

[0072] 治疗设置屏幕500A包括负压上下控件522和524。上下控件522和524可以被配置成通过例如 $\pm 5\text{mmHg}$ 之类的合适步长来调整负压设定点。如标记526所示,当前的治疗选择是 -80mmHg (或低于大气压 80mmHg)。治疗设置屏幕500A包括连续/间歇治疗选择530。可以通过控件532来访问连续治疗选择屏幕,并且可以通过控件534来访问间歇治疗选择屏幕。如图所示,当前的治疗设置是在 -80mmHg 下连续输送负压。如消息528所示,可以通过按压按钮,例如泵组件230上的按钮212b,来启动治疗输送。治疗设置屏幕500A包括用于利用一个泵组

件230来治疗例如两个伤口、三个伤口等的多个伤口的Y连接器选择535。控件536选择单个伤口的治疗,并且控件538选择通过泵组件来治疗多于一个伤口。如标记“Y-CONNECT OFF”所示,当前的选择是对单个伤口进行治疗。可以使用附加或替代的控件、指示器、消息、图标等。

[0073] 图5B图示了根据一些实施例的用于提供间歇治疗的治疗设置屏幕500B。屏幕500B可以通过控件534来访问。治疗设置屏幕500B包括间歇治疗设置540和545。如相应地由控件542、544、546和548的设置所示,当前的治疗选择是施用-80mmHg的减压5分钟,继之以施用大气压2分钟(或关闭真空泵)。可以重复这样的治疗循环,直到由用户或泵组件230停止。可以通过选择控件542、544、546和548中的一个或多个,并且操作上控件522或下控件524,直到选择期望的值,来调整负压水平和持续时间。在一些实施方式中,为了治疗伤口,可以选择多于两个负压值和相对应的持续时间。例如,用户可以选择三个或更多个负压值和相对应的持续时间。可以使用附加或替代的控件、指示器、消息、图标等。

[0074] 图5C图示了根据一些实施例的治疗输送屏幕500C。可以通过在屏幕500A或500B上选择期望的治疗设置,并且例如通过按压按钮212b启动治疗,来访问屏幕500C。如图所示,标记552(“Delivering Therapy”)指示处于-120mmHg的减压下(标记560)的连续治疗正被输送至伤口。动画图标503借助通过动画的循环来指示正在输送治疗。如图5C和图5D中所示,图标503是具有多个花瓣的能量喷发,并且动画序列通过变为用橙色填充的花瓣。可以使用任何其他合适的动画或动画的组合。消息529指示可以通过按压泵组件230上的按钮,例如按钮212b,来停止或暂停治疗设置。菜单项518可以被配置成返回到治疗设置屏幕(或主屏幕)500A。可以使用附加或替代的控件、指示器、消息、图标等。

[0075] 图5D图示了根据一些实施例的治疗输送屏幕500D。在用户已在屏幕500B上选择了期望的治疗设置并且已例如通过按压按钮212b启动治疗之后,可以显示屏幕500D。如图所示,间歇治疗正被输送到伤口。标记551和定时器554相应地指示-120mmHg的负压正被输送到伤口持续5分钟。定时器554可以被配置成显示剩余的时间量,例如显示为数字(例如,“5 min”)、显示为相对量(例如,通过调整圆的填充量)以及二者的组合。标记555和556相应地指示计划在用于输送第一量的负压(例如,-120mmHg)的时间段(例如,5分钟)终止时将0mmHg(或大气压)输送至伤口持续2分钟的持续时间。消息553(“Leak Check”)指示泵组件230正在执行泄漏检查。如下面进一步解释的,当泵组件230启动负压治疗的输送时,泵组件230可以执行泄漏检查,以确定流体流动路径是否充分地无泄漏(例如,被适当地密封)。一旦确定不存在显著的泄漏,则消息553可以向用户指示这一事实,例如通过显示消息“Seal Achieved”。菜单项518可以被配置成返回到治疗设置屏幕(或主屏幕)。可以使用附加或替代的控件、指示器、消息、图标等。

[0076] 图5E图示了根据一些实施例的设置屏幕500E。可以通过选择菜单项512(例如,从屏幕500A或500B)来访问设置屏幕500E。如图所示,设置屏幕500E包括用于调整泵组件230的各种操作参数的菜单560,包括报警音量设置、压缩设置562、用户模式设置(例如,临床医生或患者)、语言设置、时区设置、流量计564、恢复预设(例如,出厂预设)以及装置信息。尝试将用户模式设置为临床医生模式可能会提示用户输入密码或满足任何其他合适的安全检查。在临床医生模式中来操作泵组件可以不受限制地访问所有功能和设置,而在患者模式中操作泵组件可以通过防止访问一个或多个特征和设置,例如治疗设置、压缩设置等,来

防止对治疗设置的无意改变。可以显示替代或附加的菜单项。所示菜单560是示出所有菜单项的菜单的展开版本。在使用中,菜单560可能仅部分地适配在屏幕上,并且菜单项可以经由滚动条561或经由任何其他合适的替代或附加控件来访问。可以使用附加或替代的控件、指示器、消息、图标等。

[0077] 图5F图示了根据一些实施例的压缩设置屏幕500F。可以通过选择菜单项562来访问屏幕500F。屏幕500F包括三种压缩设置选择:低572、中574和高576。如下面所解释的,这些选择控制在伤口处达到期望或设定的真空度所需的时间。例如,选择高压压缩576将导致最快速的伤口敷料下降。菜单项519可被配置成返回到设置屏幕500E。在某些实施例中,仅当先前选择了临床医生模式时才可以访问压缩设置屏幕500F。临床医生可以基于一个或多个生理参数,例如伤口类型、患者年龄、身体状况等,来选择适当的压缩设置。可以提供附加的压缩设置,例如非常低、非常高等。可以使用附加或替代的控件、指示器、消息、图标等。

[0078] 图5G图示了根据一些实施例的流量计屏幕500G。可以通过选择图5E中的菜单项564来访问屏幕500G。屏幕500G可在视觉上描绘所确定或计算的流体流动路径中的空气(或气体)流动的速率,所述流体流动路径可以包括治疗单元组件、伤口敷料以及将治疗单元组件连接到伤口敷料的管道。屏幕500G图示了计量器580,其在视觉上描绘了所确定的流率,并且可被用于检测流体流动路径中的一个或多个泄漏。可以替代或附加地使用用于描绘流率的其他控件,例如水平或竖直条、数字计量器、标签等。

[0079] 如图所示,计量器580包括刻度盘584,其具有指示不存在泄漏或非常小的泄漏的标记581(位于刻度盘的开始处)、指示中等泄漏的标记582(位于刻度盘的中间处)以及指示高泄漏的标记583(位于刻度盘的末端处)。计量器580还包括在刻度盘584上指示所确定的泄漏率的针585。刻度盘584可以被配置成以在视觉上指示泄漏率的各种颜色来填充。例如,绿色可以指示低水平的泄漏,黄色可以指示较高水平(或显著)的泄漏,并且红色可指示高水平的泄漏。如针585在标记582(刻度盘的中间)和583(刻度盘的末端或最大设置)之间的位置所描绘的,已检测到相当严重的泄漏。计量器580可以帮助用户定位泄漏。可以替代或附加地使用用于描绘泄漏率的其他控件,例如水平或竖直条、数字计量器、标签等。

[0080] 图5H图示了根据一些实施例的流量计屏幕500H。与屏幕500G相反,屏幕500H图示了较低检测到的泄漏。这是通过针585被定位成更接近标记581(例如,针585处于标记582的左侧)来描绘的。在一些实施例中,检测到超过特定阈值的泄漏可触发警报。也就是说,在伤口处的低真空度(例如,由于高泄漏)的情况下,可以显示流量计屏幕500G以帮助定位流体流动路径中的泄漏(或多个泄漏)。可以在泵组件正在输送治疗的同时显示流量计屏幕500G或500H,如动画图标503所示。

[0081] 图5I图示了根据一些实施例的报警和故障排除屏幕500I。可以通过选择用于访问帮助的菜单项516(参见图5E)并且从帮助屏幕(未示出)选择报警菜单项来访问屏幕500I。如图所示,屏幕500I包括菜单588,其具有用于各种报警和故障排除类别的菜单项,包括过真空、高真空、阻塞、罐流动、高流量/泄漏和低或不足的真空(如下面所解释的)以及技术故障(例如,不可恢复的错误)、电池(例如,低电量、临界低电量、电池失效)和休止状态(例如,泵组件通电并且已在没有用户交互的情况下持续了长于例如15分钟之类的特定时间段的时间)。可以显示替代或附加的菜单项。访问特定菜单项可以利用分步指示来调出屏幕,以帮助解决相对应的报警。指示可以包括文本、音频、视频等的组合。所示菜单588是示出所有

菜单项的菜单的展开版本。在使用中,菜单588可能仅部分地适配在屏幕上,并且菜单项可以经由滚动条587或经由任何其他合适的替代或附加控件来访问。可以使用附加或替代的控件、指示器、消息、图标等。

[0082] 图6A-6G图示了根据一些实施例的报警屏幕。可以响应于通过泵组件检测到的状态或一组状态来显示所示的屏幕,以便提醒用户。例如,在报警的情况下,治疗单元可以执行以下各项中的一项或多项,即:发出声音报警、显示报警屏幕、以例如黄色之类的特定颜色照亮指示器204。治疗单元可以被配置成在发生过真空或高真空报警的情况下停止或暂停输送治疗。如果检测到其他报警的发生,则治疗单元可以继续输送治疗。

[0083] 图6A图示了根据一些实施例的阻塞报警屏幕600A。指示器601指示报警状态。标记602是警报的描述(例如,“WARNING BLOCKAGE”)。图标603被配置成返回主屏幕,例如屏幕500A。标记604和605分别提供关于当前治疗设置的信息。如图所示,在-25mmHg的减压下的连续治疗正被施用于伤口。标记606提供了纠正警报的建议动作(例如,“Tubing or canister may be blocked(管道或罐可能被阻塞)”)。图标607被配置成在用户期望更多关于报警和故障排除的详细信息的情况下调出报警和故障排除屏幕500I。图标608被配置成永久或暂时地使警报静音。对于某些报警,例如非关键报警,可以通过选择图标608来使可听见的声音暂时静音。如果声音报警已被暂时静音,并发出新的报警,则可能会发出新报警的声音报警,并显示新的报警。当存在多个报警消息时,治疗组件可以在报警屏幕之间交替。

[0084] 阻塞报警屏幕600A可以指示检测到流动路径中的阻塞,例如在将罐(或无罐系统中的泵)与伤口敷料连接的导管中。可以通过清除阻塞来解决报警。在检测到阻塞之后,泵组件可以继续尝试向伤口提供期望的治疗。

[0085] 图6B图示了根据一些实施例的过真空警报屏幕600B。如图所示,警报的描述是“OVER VACUUM(过真空)”,并且纠正警报的建议动作是“Power Off/Power On to clear(电源关闭/电源打开来清除)”。该报警屏幕可以指示治疗单元已检测到流体流动路径中的过高真空(例如,超过-235mmHg或任何其他合适的值),这可能是由于装置故障。泵组件可以被配置成停止或暂停输送治疗,直到过真空状态被纠正。可以产生可能不会被暂停的声音警报(因此,图标608不会被显示在屏幕600B中)。如所建议的,可以通过对泵组件反复开电源来解决报警。

[0086] 图6C图示了根据一些实施例的高真空报警屏幕600C。如图所示,警报的描述是“HIGH VACUUM(高真空)”,并且纠正警报的建议动作是“Power Off/Power On to clear(电源关闭/电源打开来清除)”。该报警屏幕可以指示治疗单元已检测到高真空状态(例如,超过高于治疗设定点-15mmHg或任何其他合适的值),这可能是由于阻塞或装置故障。泵组件可以被配置成停止或暂停输送治疗,直到高真空状态被纠正。可以产生可能不会被暂停的声音警报(因此,图标608不会被显示在屏幕600C中)。如所建议的,可以通过对泵组件反复开电源来解决报警。

[0087] 图6D图示了根据一些实施例的罐充满报警屏幕600D。如图所示,警报的描述是“CANISTER FULL(罐充满)”,这是因为已检测到罐已满或内部罐过滤器被流体覆盖。可以通过更换罐来解决报警。泵组件可以继续尝试向伤口提供期望的治疗。报警可被静音。在一些系统中,例如在敷料被配置成吸收从伤口移除的流体的无罐系统中,敷料充满状态或敷料

过滤器封闭状态可以按照与罐充满状态相似的方式来检测和指示。

[0088] 图6E图示了根据一些实施例的低真空报警屏幕600E。如图所示,警报的描述是“LOW VACUUM(低真空)”,这是因为在伤口处检测到的压力比期望的负压低阈值量,例如-15mmHg或另一合适的值。附加地或替代地,如果在流体流动路径中存在持续时间长于例如30秒或任何其他合适的值的阈值持续时间的泄漏,则可以检测到低真空状态。可以通过针对泄漏检查流体流动路径中的连接或针对泄漏检查敷料来解决报警。泵组件可以继续尝试向伤口提供期望的治疗。在一些实施例中,计量器580可以被显示在屏幕600E上,如下面结合图6F所解释的。报警可被静音。

[0089] 图6F图示了根据一些实施例的泄漏报警屏幕600F。如图所示,警报的描述是“LEAK(泄漏)”,这是因为在例如超过2分钟或任何其他合适的值的阈值持续时间内已检测到显著的泄漏(例如,超过特定阈值泄漏率的泄漏)。如图所示,泄漏报警屏幕600F包括计量器580,其示出在流体流动路径中检测到的泄漏率。如针585的位置所示,已检测到高流量泄漏,这已触发泄漏报警。可以通过针对泄漏检查流体流动路径中的连接或针对泄漏检查敷料来解决报警。示出检测到的泄漏率的计量器580可以有助于识别和解决泄漏。泵组件可以继续尝试向伤口提供期望的治疗。报警可被静音。

[0090] 图6G图示了根据一些实施例的报警解决屏幕600G。可以在解决治疗单所检测到的报警时显示屏幕600G。屏幕600G可以显示一段时间,并且随后,被治疗输送屏幕替代。报警可被静音。

[0091] 图6A-6G中描绘的任何屏幕都可以包括附加或替代的控件、指示器、消息、图标等。在一些实施例中,可以使用附加或替代的屏幕来向用户报告一个或多个警报。

[0092] 罐加强件

[0093] 在一些实施例中,例如罐220之类的罐由在施加足够高的真空压力的情况下可能会变形的塑料或另一种类型的材料制成。这种变形可能是不期望的,因为它们可能降低罐的容量并且具有破裂和故障的风险。虽然塑料材料提供了许多优点,例如廉价、轻质、易于制造等,但有益的是,解决当通过泵组件230对伤口施加足够的真空压力时材料的变形性。

[0094] 图7A图示了根据一些实施例的具有加强元件或加强件710的800mL的罐700A。当足够高的真空压力被施加于伤口时,加强件710有助于加强罐并且防止罐700A的塌陷。如图所示,加强件710被附接(例如,密封、胶合、模制等)到罐700A的前壁(例如,具有体积刻度的壁)。加强件可以被附接到不同于图7A中所示的前壁上的位置,或者被附接到除前壁之外的任何壁上的任何合适的位置。图7B图示了利用加强件710的800mL的罐700B的另一视图。

[0095] 图7C中图示了加强件710。加强件710具有:基部元件712,其被构造成附接到罐的壁;以及构件或部件714,当负压未被施加于伤口时,其从基部元件712朝向相对的壁突出或延伸。部件714可足够长,使得当负压未被施加于罐时,部件的至少一部分接触罐的相对的壁。替代性地,当对罐施加足够的负压时,部件714可以与相对的壁接触。如图所示,部件714从基部元件712以大致垂直的角度延伸。替代性地,部件714可以任何合适的角度延伸。加强件710可以是小而轻的。如图所示,加强件710可以具有在部件714中冲压的不同(或相同)直径的一个或多个圆形孔716。该一个或多个孔可使加强件710更轻。替代地或附加地,加强件710可以具有任何合适形状的一个或多个孔,例如矩形、三角形、椭圆形或者任何其他规则或不规则的形状。在冲压多于一个孔的情况下,这些孔可以具有类似的形状和尺寸或者不

同的形状和/或尺寸。可在基部元件712和/或部件714中冲压一个或多个空隙。尽管图6C图显示了矩形的基部元件712并且六边形的部件714是矩形的,但基部元件712和/或部件714可以具有任何其他合适的形状。

[0096] 加强件的尺寸和厚度以及其几何形状可以基于罐的几何形状和容量以及罐将暴露于的负压水平来选择。例如,对于如图7A和图7B中所示的800mL的罐,基部元件712的长度和高度分别可以是约1.71英寸和1.37英寸。部件714的长度(沿其最长尺寸)可以是约1.57英寸,并且部件714的高度(沿其最高尺寸)可以是约1.94英寸。在其他实施例中,可以使用其他合适的几何形状和尺寸。

[0097] 有利的是,使用例如加强件710之类的加强件,以便在施加真空压力时防止或最小化罐的塌陷或变形。在一些实施例中,可以利用多于一个的加强件710。在其他实施例中,加强件710(或多个加强件)可以被附接到后壁、侧壁等上的任何合适的位置。在替代实施例中,可以不使用加强件710。替代的是,例如,一个或多个肋可以被放置在罐的壁上,可以使罐的壁更厚以防止或抵抗塌陷,或者壁可由更硬的材料等制成。

[0098] 负压伤口治疗的输送

[0099] 在一些实施例中,泵组件控制真空泵以根据选定或编程的方案将负压治疗输送至伤口。泵的控制可以通过泵控制处理器370单独执行或与处理器310组合来执行。例如,如上面所解释的,用户可以选择以期望的压力(或负压设定点)的连续操作。泵组件可以激活真空泵以减少或降低伤口处(例如,在敷料下)的压力以达到设定点。如下面所解释的,可以通过增加伤口处的负压来执行降低(drawdown),直到达到设定点,所述下降受到称为压缩的每单位时间的最大负压变化限制。伤口降低(wound drawdown)可以被定义为在伤口尚未达到设定点的紧接在已启动治疗之后的时间段。如下面所解释的,在达到设定点的这段时间结束时,流体流动路径中的流率应低于泄漏(或高流量)阈值并高于低真空阈值,否则将激活适当的报警。

[0100] 图8图示了根据一些实施例的用于提供负压伤口治疗的过程800。过程800可以通过泵控制处理器370单独执行或与处理器310组合执行。可以周期性地执行过程800,例如每100毫秒(或每秒10次)或以任何其他合适的频率。替代地或附加地,可以连续地执行过程800。

[0101] 过程800可以开始于框802,当治疗启动,或者当正在输送治疗时改变设定点,过程800可转换到框802。在框802中,过程800将可以如下所解释地来确定的伤口压力与设定点进行比较。如果伤口压力低于设定点,则过程800可以转换到框804。相反,如果伤口压力超过或等于设定点,则过程800可以转换到框806。

[0102] 在框804(压力升高)中,过程800可以将泵斜向(ramp)设定点增加取决于压缩设置的量,如下所述。然后,真空泵将尝试降低伤口压力,以达到泵斜向设定点的当前值。例如,可以产生合适的泵驱动信号,例如电压或电流信号,并将该泵驱动信号提供给泵马达,以便增加泵马达的速度以实现伤口降低。为了效率的目的,可以使用PWM或任何其他合适的方法来驱动泵马达。过程800可以继续增加泵斜向设定点,直到它达到用户选择的设定点。当伤口压力几乎达到或达到设定点时,过程800可转换到框808。例如,当伤口压力在设定点的上升阈值压力内时,例如在设定点的2mmHg内或任何其他合适的值内时,过程800可转换到框808。

[0103] 在框806(压力下降)中,过程800可将泵斜向设定值设定为用户选择的设定值。过程800可以停用泵,使得允许伤口压力衰减,例如由于流体流动路径中的一个或多个泄漏,以达到或几乎达到设定点。此时,过程800可以转换到框808。例如,当伤口压力处于设定点的下降阈值压力内时,例如在设定点的5mmHg内或在任何其他合适的值内时,过程800可以转换到框808。在某些情况下,下降阈值压力可以与上升阈值压力相同。

[0104] 在框808(稳态)中,泵斜向设定点可以被设置为用户选择的设定点。过程800可以控制真空泵以在伤口处维持期望的负压。在框808中可以检测一个或多个状态,例如高真空、低真空、泄漏等,如下文所解释。如果用户将设定点改变为更负或更正,或者如果治疗的输送暂停,则过程800可转换到框802。

[0105] 在一些实施例中,泵组件通过利用压缩来控制真空泵来抽吸伤口(例如,如上文结合框804所解释的)。使用压缩可以有利于避免伤口压力的快速变化,这可以最小化患者的不适,减少由于操作泵而产生的噪声,维持负压的高效输送,维持功率的高效使用(例如,电池电力)等。压缩可以由过程800执行,过程800又可以由泵控制处理器370单独实施或与处理器310组合来实施。压缩可以对应于每单位时间伤口处最大期望的负压增加。可以基于负压设定点和选择的压缩设置(例如,低、中或高)来确定压缩,如上文结合图5F所解释的。

[0106] 当预期伤口经历负压的显著增加时,可以利用压缩。这可发生在以下情况:(1)在泄气的伤口上启动治疗,并且负压将从零或基本为零增加以达到伤口处的压力设定点;(2)治疗在间歇模式中并且在从低负压设定点到高负压设定点的转变期间是有效的,负压将增加以达到伤口处的较高压力设定点;(3)治疗有效,并且设定点已变为更负的压力值,这将使负压增加以达到伤口处的较高压力设定点。可以利用压缩的附加情况包括例如当在已实现密封之后引入泄漏时,这可能使伤口处的负压快速下降,并且使真空泵增加或升高负压的输送以试图维持压力。一旦泄漏得到纠正,泵就将试图快速恢复伤口处的设定点压力。

[0107] 压缩可以通过维持辅助负压设定点目标来实现,该辅助负压设定点目标表示作为时间的函数的压缩所允许的负压设定点。辅助设定点可对应于泵斜向设定点。辅助设定点可以根据所选的压缩设置来增加。每次执行过程800时,例如每秒10次或任何其他合适的频率,辅助设定点可以增加合适的量。例如,如果选择了低压缩设置,则辅助设定点可以增加-0.6 mmHg,这可导致负压上升不超过每秒大约-8 mmHg(假设泵速率每秒增加10次,例如作为执行过程800的结果)。如果选择了中等压缩设置,则辅助设定点可增加-2 mmHg,这可能导致负压上升不超过每秒大约-20 mmHg。如果选择了高压压缩设置,则辅助设定点可增加-4 mmHg,这可能导致负压上升不超过每秒大约-40 mmHg。这些值是说明性的,并且可以使用任何其他合适的值。

[0108] 在一些实施例中,泵组件监测各种参数,例如流体流动路径中的压力和流率,以便控制泵连同负压伤口治疗的输送。参数监测和泵控制可由泵控制处理器370单独执行或与处理器310组合执行。除其他之外,可以使用监测流率来确保治疗适当地输送到伤口,以检测泄漏、阻塞、高压以及低真空、罐充满等。

[0109] 泵组件可被配置成间接地测量流体流动路径中的流率。例如,泵组件可以通过使用转速计来测量真空泵马达的速度(例如,频率)。替代地或附加地,泵组件可以使用任何合适的方法来测量泵的活动水平或占空比,例如通过监测供应给泵的电压或电流,感测泵速度(例如,通过使用霍尔传感器),测量由泵马达产生的反电动势等。可以对转速计读数进行

平均,以减轻一次或多次错误读数的影响。可以对多个最近的转速计读数进行平均,例如在过去2.5秒或任何其他合适的时间段内,以获得较短的转速计平均值。可以对多个不那么近的转速计读数进行平均,例如在过去30秒或任何其他合适的时间段内,以获得较长的转速计平均值。短和长的转速计平均值可被用于泵控制。附加地或替代地,泵组件可以例如通过使用流量计来直接测量流率。

[0110] 流率可以被估计为标准化成标准温度和标准压力(例如,1atm)的每单位时间在伤口之上移动的空气或气体体积。可以根据下式周期性地计算流率,例如每250毫秒或任何其他合适的时间值,即:

[0111] 流率=斜率*转速计+截距。

[0112] “转速计”是短的转速计平均值(例如,以Hz为单位),并且斜率和截距是基于压力设定点的常数。对于给定的真空泵类型,可以为可能的压力设定点(例如,-25 mmHg、-40 mmHg、-50 mmHg、-60 mmHg、-70 mmHg、-80 mmHg、-90 mmHg、-100 mmHg、-120 mmHg、-140 mmHg、-160 mmHg、-180 mmHg、-200 mmHg)确定斜率和截距的值。作为泵速度的函数的流量可能不是单线的最佳拟合,这是因为真空泵可被设计成在较低流率下更高效。因此,可以为各种设定点和各种泵预先计算斜率和截距值。流率可以按照标准的升每分钟(SLPM)或任何其他合适的测量单位来测量。如下面所解释的,可以将所确定的流率与各种流率阈值进行比较,例如阻塞阈值、泄漏阈值和最大流率阈值等,以确定特定状态的存在,例如阻塞、泄漏、过真空等。

[0113] 此外,泵组件可以使用一个或多个传感器来确定和监测流动路径中的压力。在一些实施例中,泵组件包括处于泵组件230的入口252(或罐连接件)中或附近的压力传感器。该压力传感器可以测量罐中(或无罐系统中的敷料中或附近)的压力。在美国专利申请号14/210,062中公开了一个或多个压力传感器的布置,该美国专利申请通过引用整体地结合于本文中。泵组件可以连续地测量罐中的压力,例如每毫秒或任何其他合适的持续时间。可以对适当数量的最新的压力传感器读数进行平均,以减轻一次或多次错误读数的影响。

[0114] 可以使用测量的罐压力和泵速度来估计伤口压力。由于在流动路径中存在一个或多个泄漏,所以伤口压力可能与罐压力不同。例如,伤口压力可能比罐压力更低或更正。在一些实施例中,使用下式来估计伤口压力:

[0115] 伤口压力=罐压力-(斜率*转速计+截距)。

[0116] “罐压力”是平均的测量罐压力。如上面所解释的,“转速计”是短的转速计平均值,并且“斜率”和“截距”是基于压力设定点的常数。斜率和截距的值不一定与上面用于确定流率的值相同。附加地或替代地,伤口压力可以通过放置在伤口中或伤口附近或敷料之下的压力传感器直接测量。

[0117] 基于确定的流率、罐压力和伤口压力值,泵组件可以监测和检测各种操作状态。当过程800处于框808中时,这些状态中的一个或多个可以通过过程800来检测。流体流动路径中的阻塞可以通过在一段时间内或期间(例如,2分钟或任何其他合适的持续时间)将长的转速计平均值所反映的流率与特定的阻塞阈值进行比较来确定。可以基于特定的压力设定点来选择或确定阻塞阈值。也就是说,为了检测阻塞,泵组件可以利用对应于特定压力设定点的多个阻塞阈值。如上面所解释的,可以通过检测和监测泵速度来间接地确定流率。长的转速计平均值可以与阻塞阈值进行比较。替代地或附加地,可以将短的转速计平均值或流

率的任何其他合适的测量结果与阻塞阈值进行比较。

[0118] 如果在一段时间的持续时间内满足阈值,则泵组件确定在流体流动路径中存在阻塞并提供指示(例如,报警屏幕)。例如,为了确定阻塞的存在,泵组件可以在2分钟的时间段内或在任何其他合适的时间段内确定长的转速计平均值是否满足或超过阻塞阈值。因为由于转速计的周期性采样,长的转速计平均值可能会以周期性的时间间隔更新,所以泵组件可在2分钟的时间段内随着长的转速计平均值被更新将它与阻塞阈值进行比较。阻塞可以被检测到,只要在2分钟的间隔期间确定的每个长转速计平均值满足或超过阻塞阈值。替代地或附加地,如果大多数采样的长转速计平均值(例如,10个中的9个或任何其他合适的数量)满足或超过阻塞阈值,则可以检测到阻塞。当长转速计平均值低于阻塞阈值持续一段时间(例如,5秒或任何其他合适的持续时间)时,检测到的阻塞可能被清除。当过程800处于框806中时,可暂停阻塞检测。

[0119] 当泵关闭时,例如当利用压力设定点中设置为零的一个来施加间歇治疗,以及预期伤口处的负压由于泄漏而降低(或变得更正)时,可以通过确定伤口处的压力水平是否如预期的那样下降或衰减来检测阻塞。例如,可以在一段时间(例如,30秒或任何其他合适的持续时间)内计算伤口处的压力下降。如果在时间段结束时的伤口压力没有降低至满足(例如,超过)压力衰减阈值,则可能存在阻塞。

[0120] 泵组件可以通过确定在一段时间(例如,30秒或任何其他合适的持续时间)内罐压力是否满足(例如,低于或比之更正)低真空压力阈值,来检测低真空状态并提供低真空状态的指示。可以基于压力设定点来选择或确定低真空压力阈值。当过程800处于框806中时,可以暂停低真空检测。当罐压力超过低真空压力阈值持续一段时间(例如,5秒或任何其他合适的值)时,检测到的低真空可能被清除。替代地或附加地,泵组件可以将测量的伤口压力与低真空压力阈值进行比较。

[0121] 泵组件可以通过确定在一段时间(例如,30秒或任何其他合适的持续时间)内罐压力是否满足(例如,超过)特定的高真空压力阈值,来检测高真空状态并提供高真空状态的指示。可以基于压力设定点来选择或确定高真空压力阈值。当过程800处于框806中时,可以暂停高真空检测。可以通过对泵组件反复开电源或通过另一种其他合适的方式,例如通过确定罐压力在一段时间(例如,5秒或任何其他合适的持续时间)内低于高真空压力阈值,来清除检测到的高真空。替代地或附加地,泵组件可以将测量的伤口压力与高真空压力阈值进行比较。

[0122] 泵组件可以通过确定在一段时间(例如,2秒或任何其他持续时间)内罐压力是否满足(例如,超过)过真空阈值,例如-250mmHg或任何其他合适的值,来检测过真空(或过度真空)状态并提供过真空状态的指示。可以通过对泵组件反复开电源或通过另一种其他合适的方式,例如通过确定罐压力在一段时间(例如,5秒或任何其他合适的持续时间)内低于过真空压力阈值,来清除检测到的过真空。替代地或附加地,泵组件可将伤口压力与过真空阈值进行比较。

[0123] 泵组件可以通过确定在一段时间(例如,2分钟或任何其他合适的持续时间)内短转速计平均值是否满足泄漏阈值,来检测泄漏状态并提供泄漏状态的指示。可以根据压力设定点来选择或确定泄漏阈值。例如,当存在一个或多个泄漏的情况下,在真空泵试图达到和/或维持期望的设定点时,泵组件可确定在2分钟的时间段内短转速计平均值是否超过阈

值泄漏。替代地或附加地,泵组件可以将长的转速计平均值与泄漏阈值进行比较。当过程800处于框806中时,可暂停泄漏检测。当短的转速计平均值低于泄漏阈值持续一段时间(例如,5秒或任何其他合适的持续时间)时,检测到的泄漏可能被清除。替代地或附加地,可以将长的转速计平均值或流率的其他任何合适的测量结果与泄漏阈值进行比较。

[0124] 泵组件可以检测罐充满状态并提供罐充满状态的指示。该确定可以在过程800处于框808中时作出。首先,泵组件可以确定短的转速计平均值是否低于泄漏阈值,并且罐压力是否超过(或者比之更负)低真空压力阈值。如低于泄漏阈值的短的转速计平均值所指示的,当如高于低真空压力阈值的罐压力(例如,罐压力正常)所指示的,没有检测到低真空状态时,流体流动路径中存在一个或多个泄漏。也就是说,当已检测到在流体流动路径中存在显著泄漏(例如,如泵速度相当低所指示的)的同时确定罐压力保持在正常水平,提供罐可能是满的指示(例如,罐过滤器可能被阻塞)。

[0125] 在确定短转速计平均值低于泄漏阈值并且罐压力超过低真空压力阈值之后,至少部分地基于测量流体流动路径中的压力脉冲或信号的特性来确定罐是否充满。在操作期间,泵产生通过流体流路传播的压力脉冲或信号。根据一些实施例,由压力传感器检测的压力信号由图9的压力曲线902示出。如在区域904中所示,流体流动路径中的压力在系统的正常操作期间围绕特定压力设定点908变化或振荡。区域906示出存在远离泵的堵塞的流动路径中的压力脉冲。例如,罐(或敷料)变满,和/或罐(或敷料)过滤器被堵塞或阻塞。

[0126] 如在区域906中所示,远端阻塞的存在导致在罐(或敷料)的上游看到减小的体积,并且压力脉冲的幅度改变(例如增加)。压力信号的频率也改变(例如减慢或减小)。可以使用压力信号的一个或多个参数的观察到的变化来识别存在的远端阻塞的类型,例如区分流体流动路径中的罐(或敷料)完全和其它类型的堵塞。可以使用各种技术来测量压力信号幅度的变化,例如通过测量峰谷变化。在某些实施例中,压力脉冲信号的变化可以通过改变泵速度,改变泵的节奏,例如通过调整PWM参数等而被放大或增强。泵操作的这种调节不是必需的,而是可以在短时间内执行,并且变化可以很小,使得系统的操作保持相对不受影响。在一些系统中,例如在无罐系统中,敷料被配置为吸收从伤口移除的流体,敷料满状态的检测器或敷料过滤器(其可能是疏水性的)封闭状态可以等同于检测罐充满状态。

[0127] 可以通过收集多个压力传感器读数来检测罐全部状态,每个压力传感器读数在持续时间(例如,2秒或可在采样周期之间变化的任何其它合适持续时间)内进行。检查所述多个读数中的若干读数,例如30个中的25个采样周期或任何其他合适的数量,以确定每个读数是否指示罐已满。这可以通过确定在特定采样周期的持续时间内捕获的最大和最小压力值来执行。这些值可以是对应于压力的电压值,电流值或任何其他合适的值。特定采样周期的最大值和最小值之间的差值对应于峰值通过压力(其表示压力脉冲振幅的变化)。如果确定特定采样周期的峰值通过压力超过阈值压力值,则特定采样周期指示罐已满。

[0128] 阈值可以是任何合适的压力阈值,例如基于负压设定点选择或确定的值,以及泵的当前活动水平,如上所述,所述压力阈值可以使用短转速计平均值(或长转速计平均值或任何其他合适的流量测量)来确定。例如,表1中列出的阈值可用于与峰通压力进行比较。这些值对应于特定的泵马达和特定的压力传感器。

设定点 (mmHg)	转速计频率 (Hz)			峰值通过压力 (mV)		
	低	中	高	低	中	高
25	17	25	< 25	50	110	215
40	23	35	< 35	75	135	220
50	30	50	< 50	90	175	225
60	30	55	< 55	80	185	225
70	40	60	< 60	115	185	235
80	40	60	< 60	100	165	235
90	45	65	< 65	110	170	235
100	45	65	< 65	105	165	235
120	45	75	< 75	105	175	235
140	50	85	< 85	110	190	235
160	60	90	< 90	110	165	220
180	75	100	< 100	130	165	220
200	75	100	< 100	125	155	210

[0129] 表1:用于检测罐充满状态的阈值。

[0130] 可以在滑动窗口的基础上进行罐充满的确定。例如,可以分析30个采样周期中25个的滑动窗口,并且如果确定25个采样周期以指示罐已满,则泵得出结论是罐(或敷料)已满。假设采样周期为2秒,使用30个采样周期中的25个滑动窗口有效地确定压力脉冲振幅的变化是否超过阈值60秒。如果短的转速计平均值大于泄漏阈值或油罐压力变得小于低真空压力阈值,则可以暂停或终止罐充满检测。例如,如果使用30个采样周期中的25个采样周期的滑动窗口,其中每个采样周期的持续时间为2秒,则当确定短的转速计平均值大于泄漏阈值或者罐压力变得小于低真空压力阈值时,可以复位用于罐充满检测的60秒定时器。这可以防止产生不必要和不期望的报警。

[0131] 替代地或附加地,如果单个采样周期指示罐已满,则可以检测罐充满状态。然而,使用多个采样周期执行罐充满检测可以减轻流体流动路径中的一个或多个瞬态条件或一个或多个错误压力读数的影响。替代地或附加地,可以通过测量检测到的压力信号的频率并将测量的频率与一个或多个合适的阈值进行比较来执行罐充满检测。

[0132] 泵组件可以执行泄漏检查测试,这可能导致检测到泄漏或低真空。如果在治疗开始之后的时间段内的任何时间点(例如,45秒或治疗之后的任何其他合适的持续时间),短的转速计平均速率低于泄漏阈值,并且过程800已经转移到框808(稳态),则已通过泄漏检查测试,并且认为已经实现了合适的密封。也就是说,如果伤口处的压力在一段时间内已经达到所需的设定值,并且流率(由短转速计平均值或任何其他合适的量度指示)不满足或超过泄漏阈值,则确定流体流动路径被适当地密封并且不存在显著的泄漏(例如,敷料已被适当地放置,并且已经制造了泵组件,罐和敷料之间的适当连接)。然而,如果短时间的转速计平均值高于泄漏阈值,则可能会出现泄漏,并且泵组件表明存在泄漏。

[0133] 如果在一段时间结束时,过程800保留在框804(或806)中并且没有转换到框808,

则泵组件确定罐压力是否满足或高于低真空压力阈值,并且短转速计平均值低于泄漏阈值。如果满足这两个条件,则确定流体流动路径被适当地密封,并且不存在显著的泄漏。也就是说,即使过程800还没有转换到框808,这指示设定点已经达到或基本上达到,该泵也适当地朝向在伤口处建立负压设定点正常工作,如由保持在泄漏阈值以下且低于真空阈值以下的真空度的流率所证明的。相反,如果流率满足或超过泄漏阈值,则可能存在泄漏,并且泵组件指示存在泄漏。如果满足低真空阈值,则泵组件指示低真空状态。替代地或附加地,可以将长的转速计平均值或任何其他合适的流量测量结果与阻塞阈值进行比较。

[0135] 在通过泄漏检查测试后,可以认为已实现合适的密封,直到治疗暂停。治疗重新开始后,可以进行泄漏检查测试。

[0136] 在一些实施例中,选择或激活用于治疗多个伤口的Y连接特征(参见图5A)可以改变或修改一个或多个状态的检测,例如阻塞、泄漏、罐充满状态等。激活Y连接特征可以调整上述各种阈值中的一个或多个。例如,如上面所解释的,激活Y连接调整可通过增加用于阻塞检测的阻塞阈值来降低阻塞检测的灵敏度。阻塞阈值可以增加适当的量,例如加倍。

[0137] 在附加或替代实施例中,可将多个压力传感器放置在流体流动路径中以便于检测上述一个或多个状态。例如,除了或代替放置在泵入口中的压力传感器,压力传感器可以被放置在伤口或敷料下以直接确定伤口压力。在流体流动路径中的不同位置处(例如,在罐中以及在伤口处)测量压力可以有助于检测阻塞、泄漏、罐充满状态等。多个管腔可被用于连接流体流动路径元件,例如压力传感器、罐、泵组件、敷料等。可以通过将例如电容式传感器之类的传感器放置在罐中来检测罐充满状态。在一些实施例中,为了防止发生过真空,可以机械地或电气地限制由泵供应的最大压力。例如,泵驱动信号,例如提供给泵的电压或电流可以被限制为不超过最大流量阈值,例如1.6升/分钟或任何其他合适的值。在美国专利公开号2013/0150813中提供了流率检测和泵控制的附加细节,该美国专利公开通过引用整体地结合于本文中。

[0138] 在一些实施例中,可以使用一个或多个流量传感器和/或流量计直接测量流体流量。在一些实施例中,泵组件可以并行地利用一种或多种上述技术来控制泵并检测各种状态。泵组件可以被配置为在使用由不同技术确定的参数之间适当仲裁。例如,泵组件可以例如基于由转速计测量的泵速度直接地例如通过使用流量计间接地确定的流速之间进行仲裁。在某些实施例中,泵组件可以间接地确定流量并且在需要时直接确定流量,例如当间接确定的流速被认为是不准确或不可靠时。

[0139] 位置监测

[0140] TNP或减压治疗系统(如泵组件)的供应商或制造商可能希望为拥有或使用泵组件送交帐单。然而,供应商管理或使用泵组件的过程可能难以管理,因为供应商可能无法控制泵组件的管理和分配。提供者可以依靠其他方(如医院工作人员)来准确地跟踪拥有或使用泵组件。不幸的是,其他方面可能无法准确跟踪拥有或使用泵组件,因此供应商在计算并随后计费泵组件的使用时,可能依赖于其他方的错误或不完整的信息。对于使用泵组件,这种情况可能会超出或低于计费。因此,所公开的系统和方法可以帮助泵组件的提供者精确地监测和跟踪泵组件以考虑对泵组件的拥有或使用。

[0141] 图10图示了根据一些实施例的用于监测泵组件的位置的系统1000。系统1000包括多个泵组件230和位置监测中枢1010。多个泵组件230可各自是关于图2A-2C描述的泵组件

230的实例。位置监测中枢1010可以与多个泵组件230通信,以单独地监测多个泵组件230的位置。基于多个泵组件230的确定的位置,位置监测中枢1010可以自动地确定多个泵组件230是否在位置监测中枢1010的接近或覆盖区域内,并且由此,控制与多个泵组件230相关的库存管理,例如结合使用多个泵组件230的计费。位置监测中枢1010可以利用以下类型的连接中的一个或多个:蜂窝连接(例如,2G、3G、LTE、4G、GPRS)、WiFi™连接、WLAN连接、Internet连接、Bluetooth™连接、ZigBee连接等。

[0142] 多个泵组件230中的单个泵组件可以与位置监测中枢1010重复通信,以重复地向监测中枢1010指示多个泵组件230是否可能存在于位置监测中枢1010附近。例如,泵组件A可以使用Bluetooth™协议通信将表示泵组件A可处于位置监测中枢1010附近的信号在定期、随机或调度等的基础(例如,每1秒、5秒或20秒)上发送到位置监测中枢1010。在一种实施方案中,泵组件A可以至少基于泵组件A的最小计费周期以频率传送信号,使得泵组件A每最小计费周期至少传送一次信号。例如,如果泵组件A的最小计费周期为60分钟,则泵组件A可以以30分钟的周期性传输信号。位置监测中枢1010又可以使用来自泵组件A的接收信号来确定泵组件A存在于位置监测中枢1010附近。位置监测中枢1010还可以使用所接收的信号来确定泵组件A相对于位置监测中枢1010随时间的位置的变化。

[0143] 位置监测中枢1010可随时间确定多个泵组件230中的各个泵组件的位置。在一个示例中,位置监测中枢1010可以至少基于位置监测中枢1010是否最近从各个泵组件接收到通信(例如,在阈值时间段内)来确定单个泵组件的位置,例如泵组件A。当最近还没有接收到通信时,位置监测中枢1010可以断定或确定各个泵组件不在位置监测中枢1010附近。在这种情况下,位置监测中枢1010可接收来自各个泵组件的附加通信或信息,其指示是否可能因其他原因而不能接收另外的通信,例如,如果单个泵组件处的电池电量不足可能导致各个泵组件关闭并停止通信。位置监测中枢1010可以使用附加通信或信息来指示发送工程师修理或更换单个泵组件。在另一示例中,位置监测中枢1010可以至少基于来自位置监测中枢1010处的各个泵组件的接收到的通信的信号强度来确定单个泵组件(例如泵组件B)的位置。随着所接收通信的信号强度减小,位置监测中枢1010可以确定各个泵组件距离位置监测中枢1010更远。在一些实施例中,位置监测中枢1010可以包括可用于从多个泵组件230接收通信的两个或更多个天线,从而使得可以使用各个天线处的信号强度来更准确地确定(例如,三角测量)多个泵组件230的位置。

[0144] 基于位置监测中枢1010的覆盖区域,位置监测中枢1010可以执行或促进多个泵组件230的库存管理功能。覆盖区域可以是由位置监测中枢1010监测的地理区域,其可以用于作出关于多个泵组件230的状态的决定。例如,位置监测中枢1010的覆盖区域可以对应于医疗设备存储设施的边界,例如医院中的存储壁橱等。当位置监测中枢1010确定单独的泵组件位于覆盖区域内时,可以断定各个泵组件被存储在库存存储区域中,而不是当前被病人使用。另一方面,当位置监测中枢1010确定单独的泵组件在覆盖区域之外时,可以得出结论,单个泵组件当前不能被患者使用,使得各个泵组件的提供者可开始计费以便使用各个泵组件。

[0145] 位置监测中心1010还可以促进跨不同覆盖区域的库存水平的管理。例如,如果特定覆盖区域中的大部分或全部泵组件可能已被移走以供使用,则位置监测中枢1010可以自动指示将附加的泵组件发送到特定覆盖区域。替代地,如果某个覆盖区域中的多个泵组件

可能在长时间内保持不用,则位置监测中枢1010可以自动地指示将某些覆盖区域中的一些泵组件重新分配到另一个覆盖区域。

[0146] 如图10所示,覆盖区域可以是位置监测中枢1010周围的区域,例如由距离位置监测中枢1010一定距离内的任何位置定义的区域。例如,覆盖区域可以是圆形或球形,其中,位置监测中枢1010位于中心处。在其他实施例中,覆盖区域可以是位于位置监测中枢1010周围的非圆形或非对称区域,或由位置监测中枢1010监测但不位于位置监测中枢1010周围或附近的某些区域。覆盖区域可以部分地由具有例如大约100m²、大约500m²或大约1000m²等面积的二维或三维区域限定,例如占地空间面积。这可以提供地理围栏功能。

[0147] 在一些实施方式中,覆盖区域的大小或位置可由位置监测中枢1010控制或设置。例如,位置监测中枢1010的管理者可以输入所需覆盖区域的大小,并且位置监测中枢1010可以提供具有所需大小的覆盖区域。此外,覆盖区域的边界可以取决于位置监测中枢1010可以成功地与多个泵组件230通信的范围。例如,位置监测中枢1010可以与各个泵组件通信的范围可以定义位置监测中枢1010的覆盖区域。在这种情况下,该范围可以例如是(1)位置监测中枢1010可接收来自多个泵组件230的通信而无错误地接收的范围;或者(2)位置监测中枢1010可以通过该范围接收具有超过信号强度阈值的信号强度的通信的范围。

[0148] 在一种实施方式中,位置监测中枢1010可以随时间监测多个泵组件230相对于覆盖区域的位置,并且因此用于指示是否为多个泵组件230收费。位置监测中枢1010可以放置在用于存储例如泵组件C、E和F之类的可用的泵组件的医院存储区域(例如,储物柜或房间)中。覆盖区域又可以跨越医院存储区域,使得位置监测中枢1010确定多个泵组件230是否在医院存储区域内或外部。当泵组件(例如泵组件A、B或D)从医院存储区域移出时,位置监测中枢1010可以推断出泵组件正被用于向患者输送治疗,使得位置监测中枢1010可以指示开始为已移除的泵组件计费。如图10中所示,该指示可以通过诸如Internet之类的任何合适的网络提供给远程计算机1020。远程计算机1020可以是计费系统。一旦将移出的泵组件返回到医院存储区域,则位置监测中枢1010可断定泵组件不再使用,并且可以指示停止用于提供负面治疗的计费。该指示也可以提供给远程计算机1020。因此,位置监测中枢1010可以至少根据何时可以将各个泵组件从何时被移出并返回到医院存储区域的比较,来提供何时开始和停止各个泵组件的计费的准确指示。可以使用任何合适的通信接口,例如通过使用 iCloud 技术,来提供指示。这可以有助于准确跟踪使用情况,并允许准确计费负压伤口治疗,这反过来可以促进保险公司的准确报销。

[0149] 在一些实施例中,系统1000还可用于提供一个或多个检查以确定是否为单独的泵组件进行计费。例如,如果单个泵组件在相对短的时间内(例如,在小于10分钟内的时间内)移出并返回到覆盖区域,则可以使用各个泵组件的拆卸和返回定时来决定不提供用于移出各个泵组件的计费的指示。在另一示例中,位置监测中枢1010可以存储关于单个泵组件的确定位置是否可能是错误的指示(例如,来自各个泵组件的传达的消息可以指定与由位置监测中枢1010确定的各个泵组件的位置不同的各个泵组件的位置),并且因此可以指示不为单个泵组件进行计费。在又一示例中,单独的泵组件本身可以跟踪各个泵组件可能在覆盖区域之外的定时或周期,并且可以将由各个泵组件跟踪的定时或时段与由位置监测中枢1010指示的定时或时间段进行比较以获得一致性。此外,可以将由各个泵组件跟踪的其他定时或时段(例如,总治疗传递时间,设备准时,活动日志中的活动定时等)与由位置监测中

枢1010指示的定时或时间段进行比较,以确定是否以及何时为各个泵组件计费。

[0150] 在一些实施例中,可以省略位置监测中枢1010,这是因为各个泵组件可被配置为经由网络与远程计算机1020直接通信。例如,单个泵组件可以使用通信处理器330将其位置直接提供给远程计算机1020。然后,远程计算机1020可以至少基于所提供的位置来确定各个泵组件是否在覆盖区域内。

[0151] 如本文所使用的,除了具有其普通含义之外,指示或表示可以相应地表示为了指出信息,经由通信信道(例如,有线、无线、电磁或磁介质等)的消息或消息的发送。消息可以包括足以用于消息的接收者的数据来确定消息中指出的信息。在一些实施方式中,消息中指出的消息或信息可以使接收器或与接收器相关联的设备根据消息中指出的信息来执行动作。

[0152] 其他变型

[0153] 本文提供的阈值、极限、持续时间之类的任何值不是绝对的,并且因此可以是近似值。此外,本文提供的任何阈值、极限、持续时间等可以自动地或由用户来修改或改变。此外,如本文所使用的,例如超过、大于、小于之类的相对于参考值的相对术语意在也包括等于参考值。例如,超过正值的参考值可以包括等于或大于参考值。此外,如本文所使用的,相对于参考值的相对术语例如超过、大于、小于等意在也包括所公开关系的倒转,例如在与参考值的关系中低于、小于、大于等。

[0154] 结合特定的方面、实施例或示例来描述的特征、材料、特性或群组将被理解为适用于本文所述的任何其他方面、实施例或示例,除非与之不相容。在本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中公开的所有特征,和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤可以按照任何组合来结合,除了其中这些特征和/或步骤中的至少一些相互排斥的组合。保护不限于任何前述实施例的细节。保护延伸到在本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中公开的特征中的任何新颖的一个特征或任何新颖的组合,或延伸到如此公开的任何方法或过程的任何新颖的一个步骤或任何新颖的步骤组合。

[0155] 虽然已描述了某些实施例,但这些实施例仅作为示例给出,并且不意在限制保护范围。实际上,本文所描述的新颖的方法和系统可以按照多种其他形式来实施。此外,在本文所描述的方法和系统的形式上可以作出各种省略、替换和改变。本领域技术人员将理解的是,在一些实施例中,在所示和/或所公开的过程中采取的实际步骤可不同于附图中所示的那些步骤。根据实施例,可以去除上述的某些步骤,也可以添加其他步骤。例如,在所公开的过程中采取的实际步骤和/或步骤顺序可能与图中所示不同。根据实施例,可以去除上述的某些步骤,也可以添加其他步骤。例如,附图中所示的各种部件可以被实现为处理器、控制器、ASIC、FPGA和/或专用硬件上的软件和/或固件。诸如处理器、ASIC、FPGA之类的硬件部件可以包括逻辑电路。此外,上面公开的具体实施例的特征和属性可以按照不同的方式来组合,以形成附加的实施例,所有这些实施例都落入本公开的范围。

[0156] 本文所示出和描述的用户界面屏幕可以包括附加和/或替代的组件。这些组件可以包括菜单、列表、按钮、文本框、标签、单选按钮、滚动条、滑块、复选框、组合框、状态栏、对话框、窗口等。用户界面屏幕可以包括附加信息和/或替代信息。组件可以按照任何合适的顺序来排列、分组、显示。

[0157] 尽管本公开包括某些实施例、示例和应用,但本领域技术人员将理解的是,本公开

延伸超出具体公开的实施例到其他替代实施例和/或用途及其明显的修改和等同方案,包括不提供本文所阐述的全部特征和优点的实施例。因此,本公开的范围不意在受本文中的优选实施例的具体公开限制,并且可由本文提出的或未来提出的权利要求来限定。

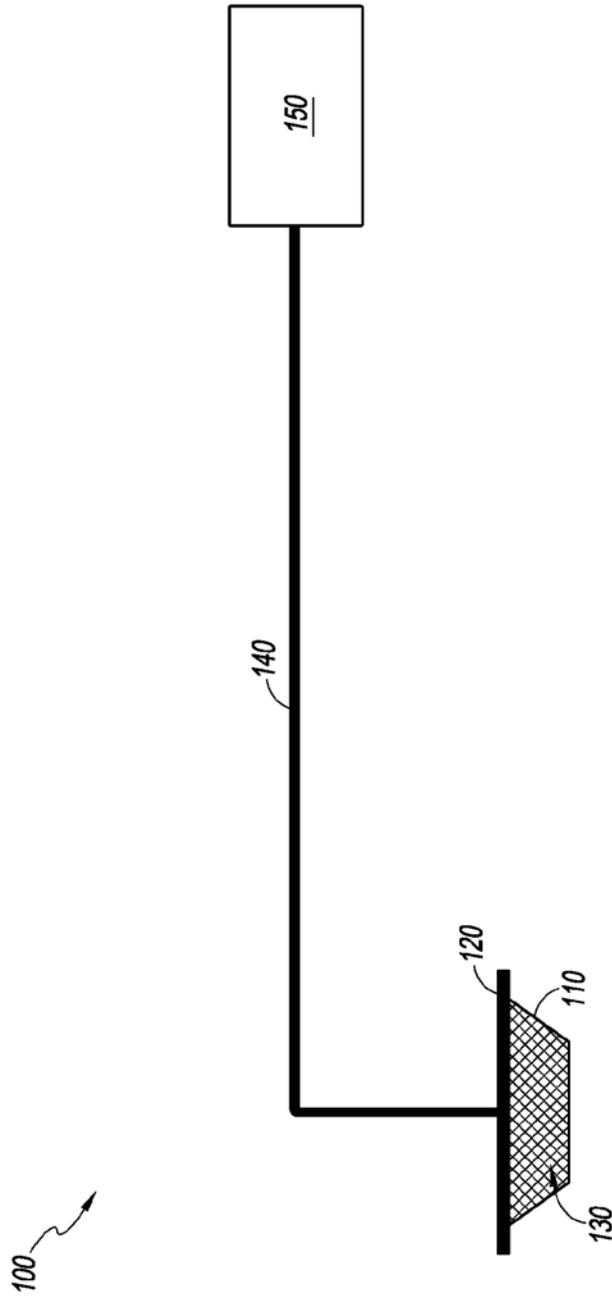


图 1

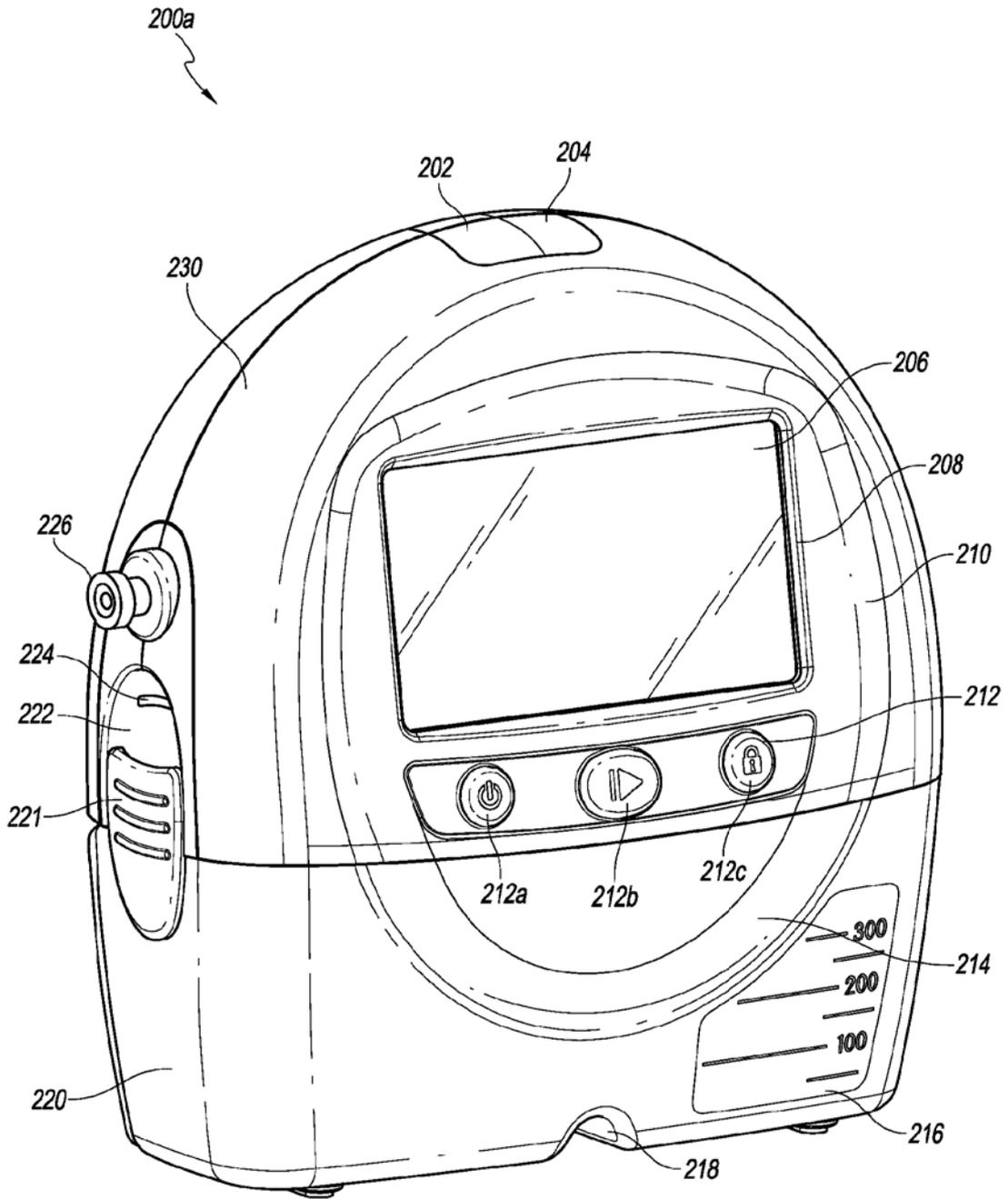


图 2A

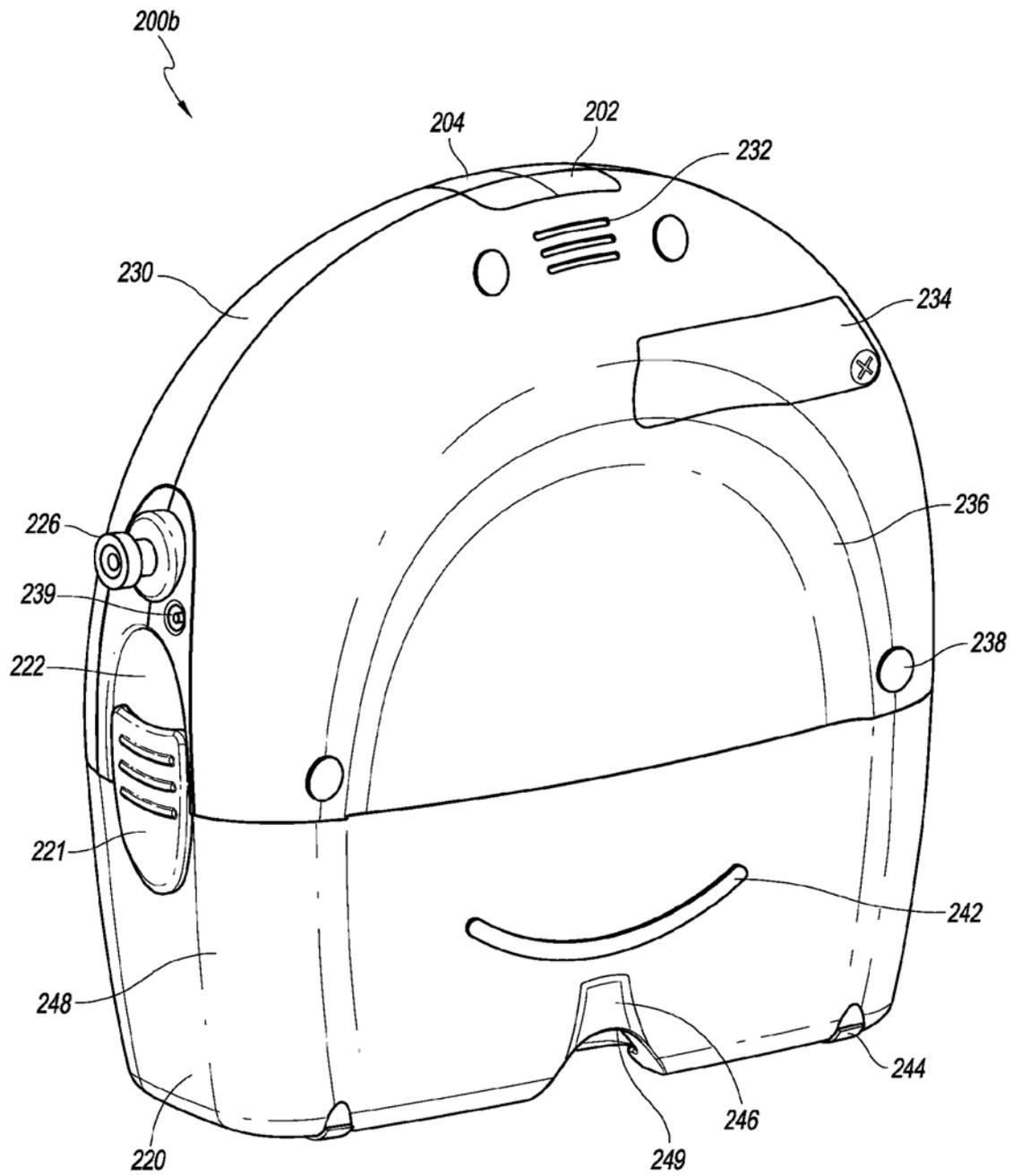


图 2B

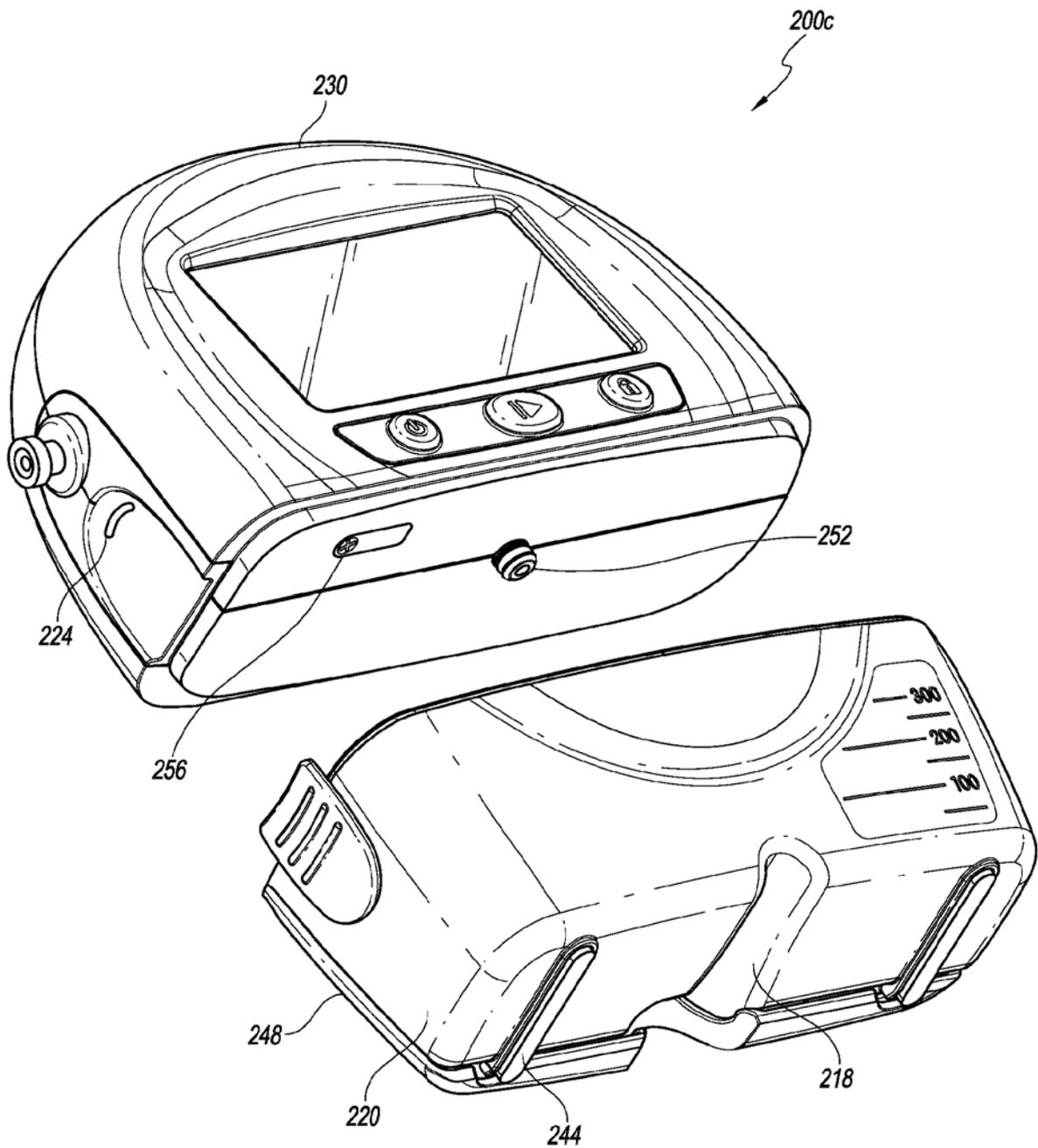


图 2C

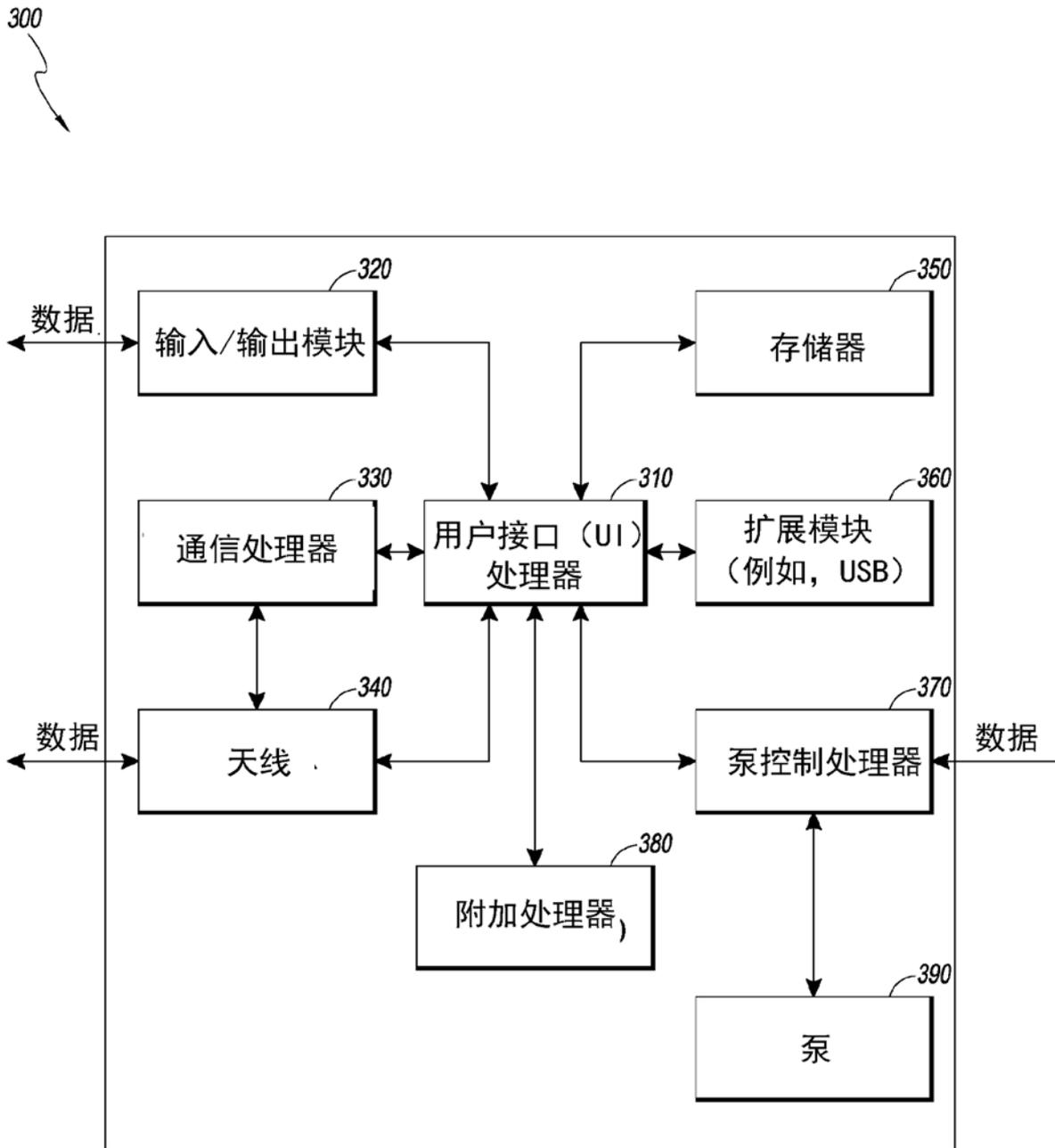


图 3

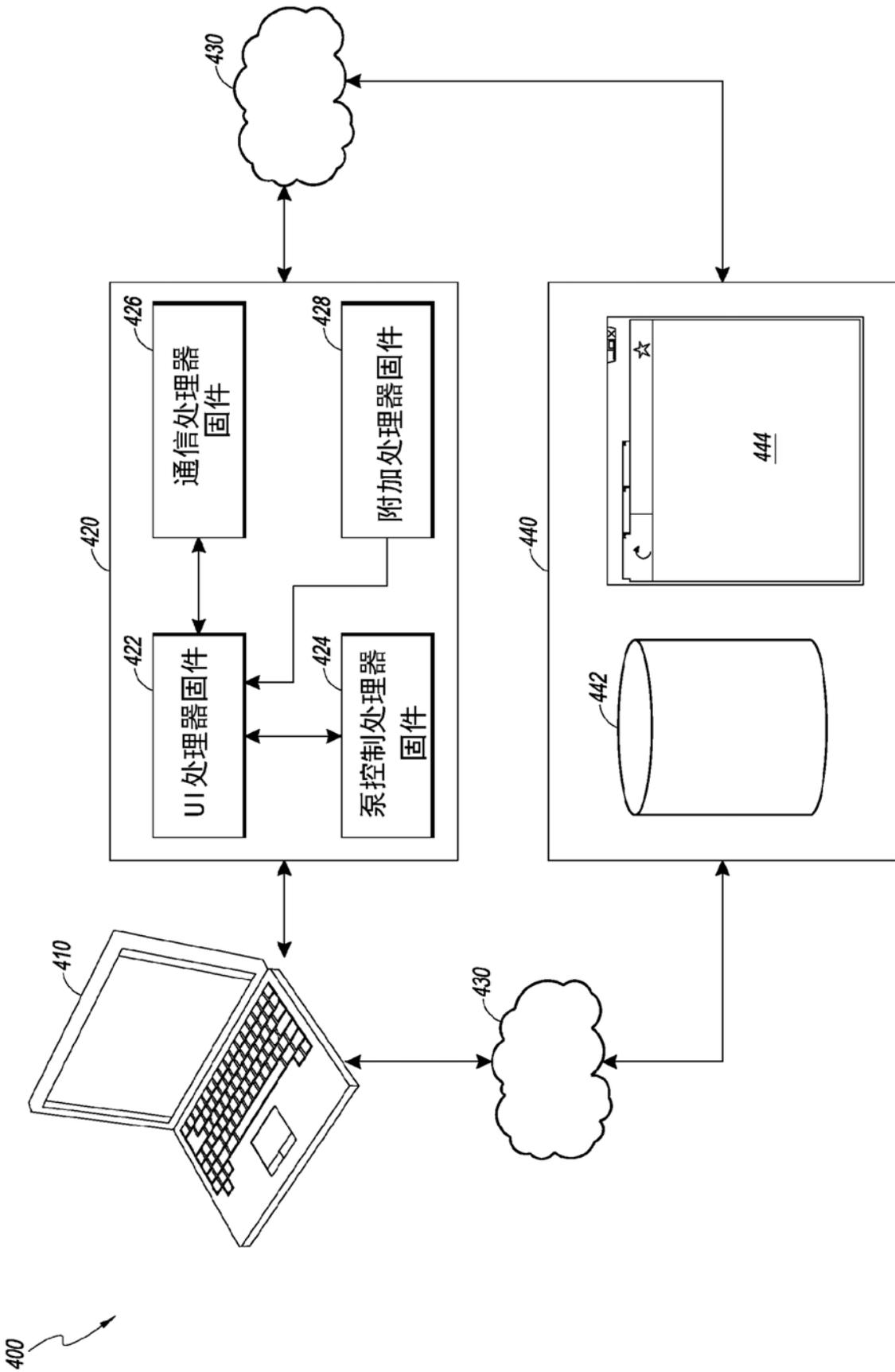


图 4

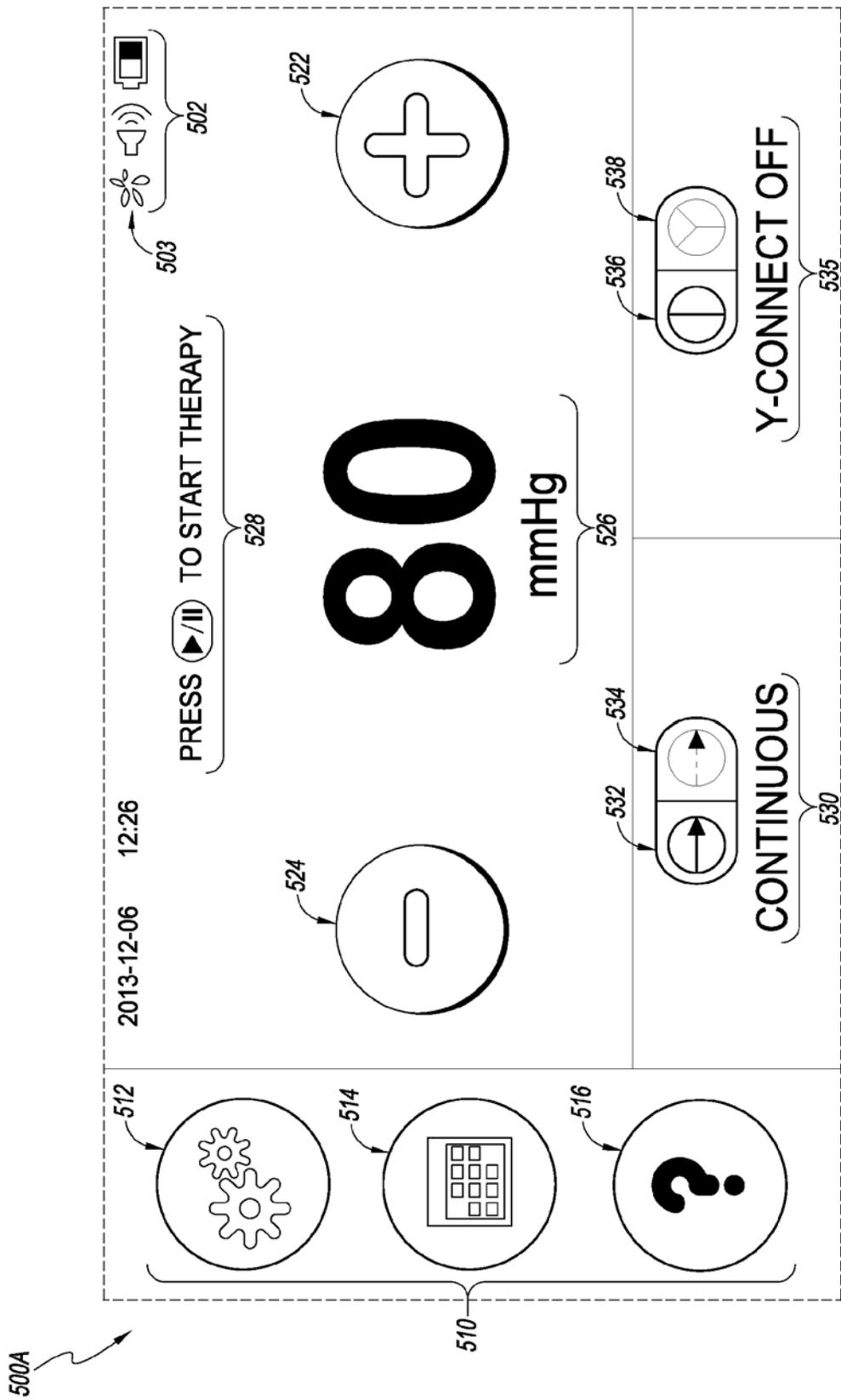


图 5A

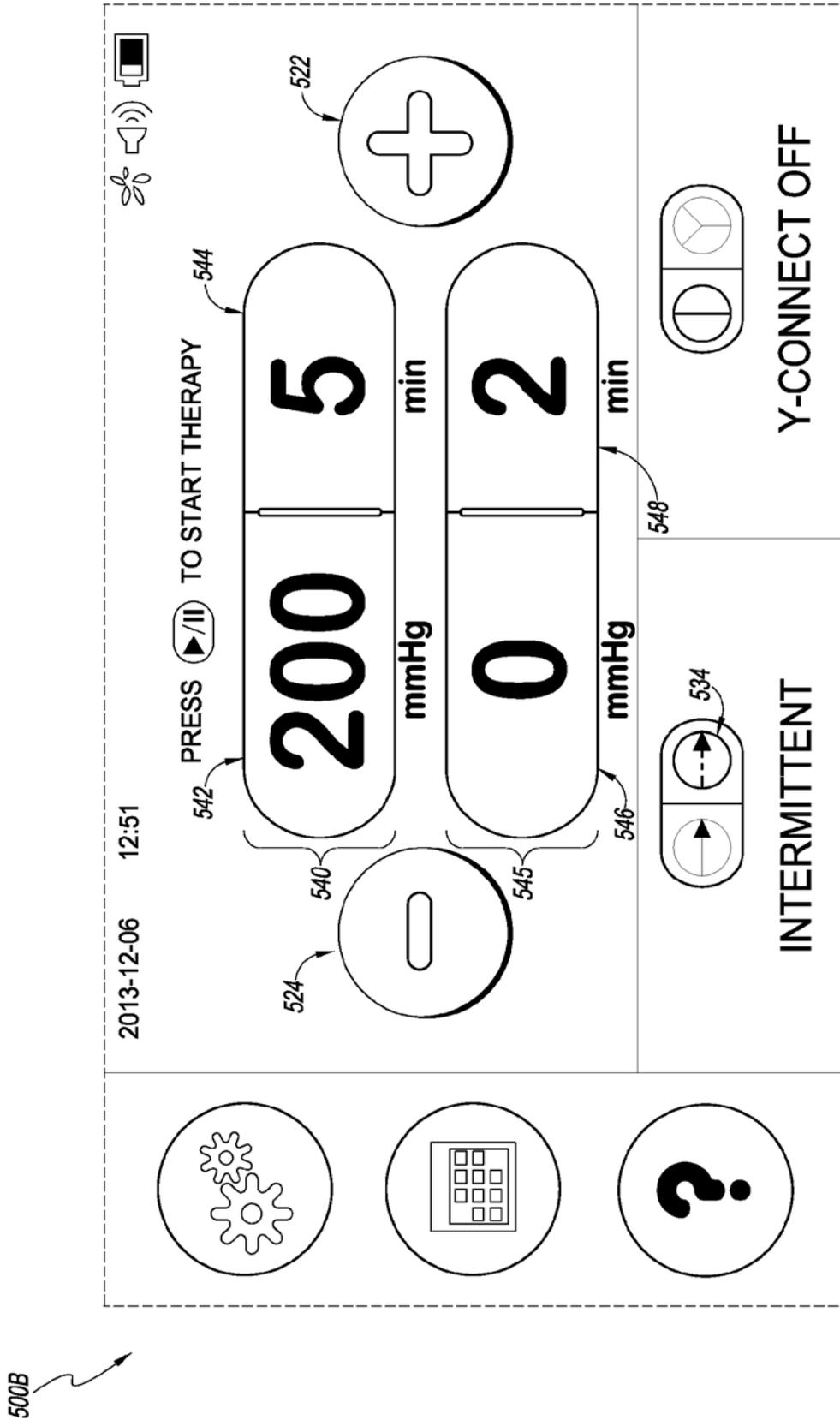


图 5B

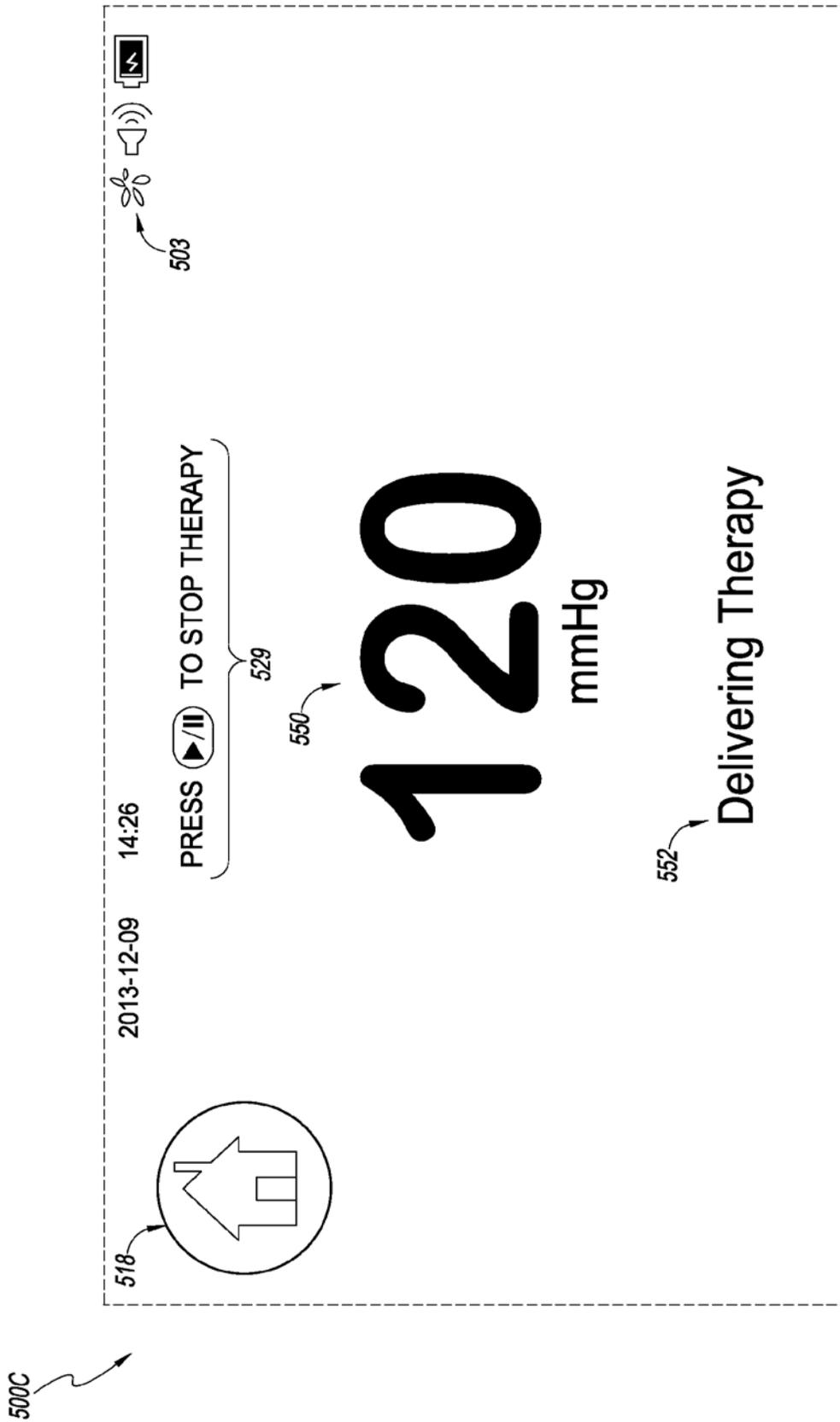


图 5C

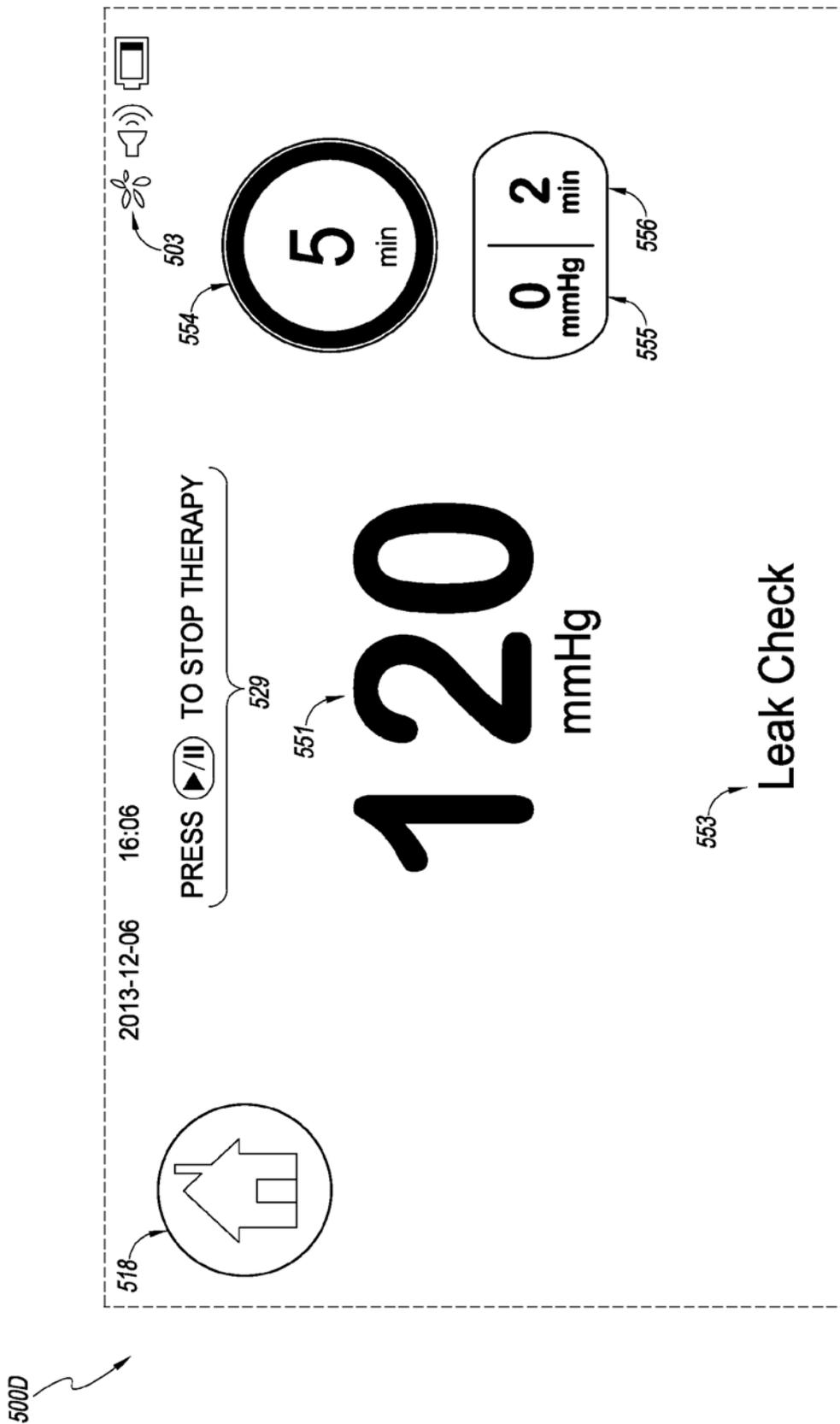


图 5D

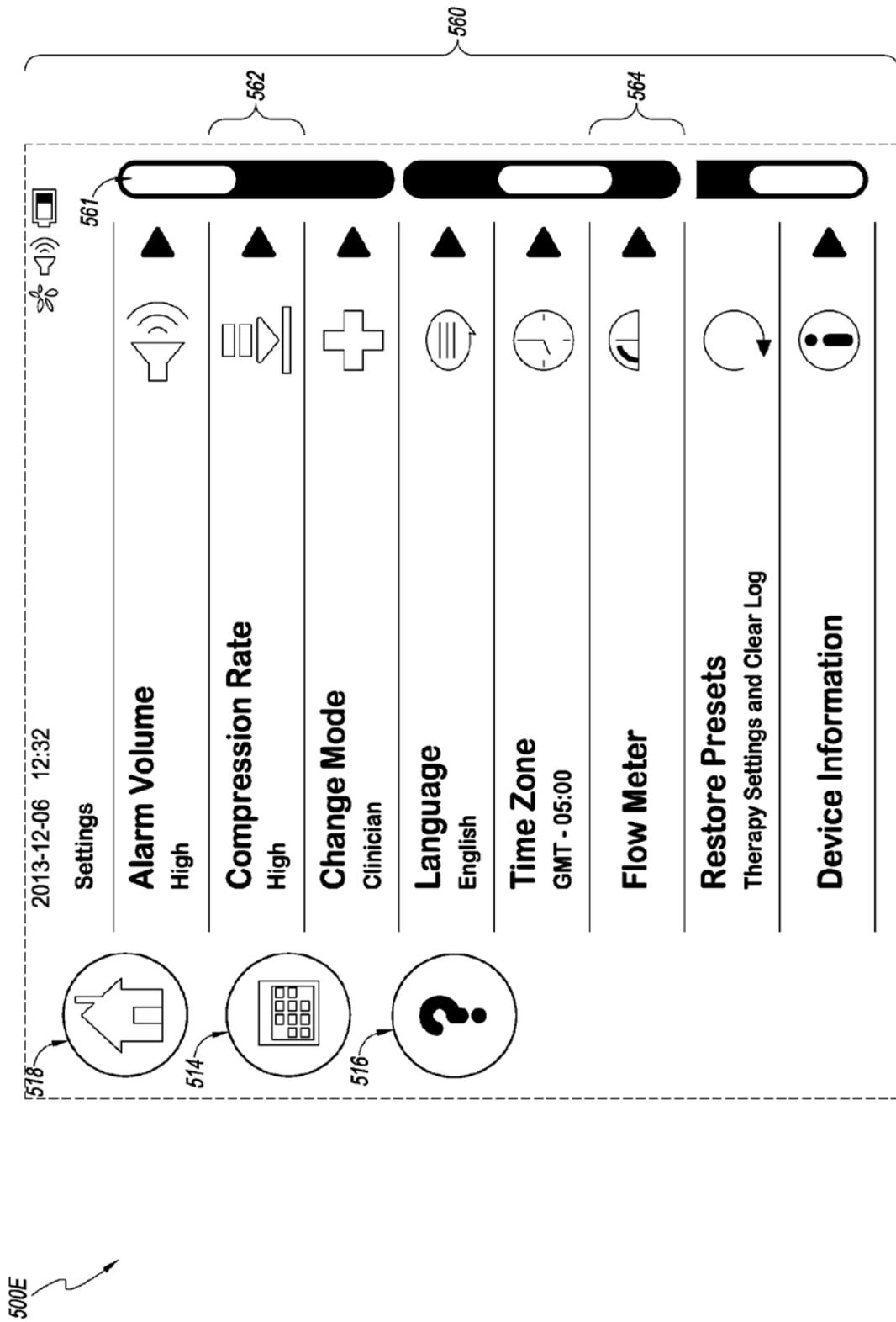


图 5E

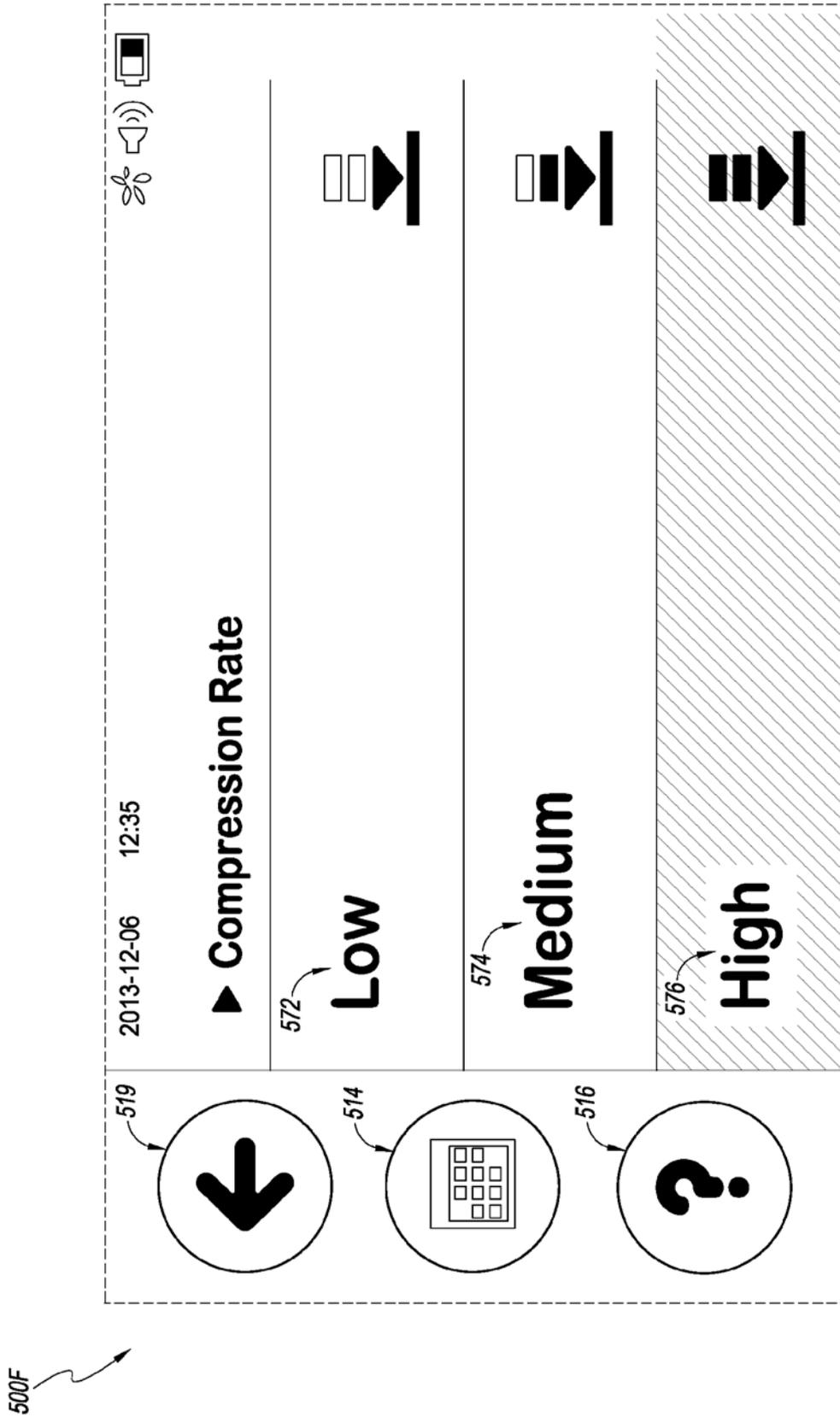


图 5F

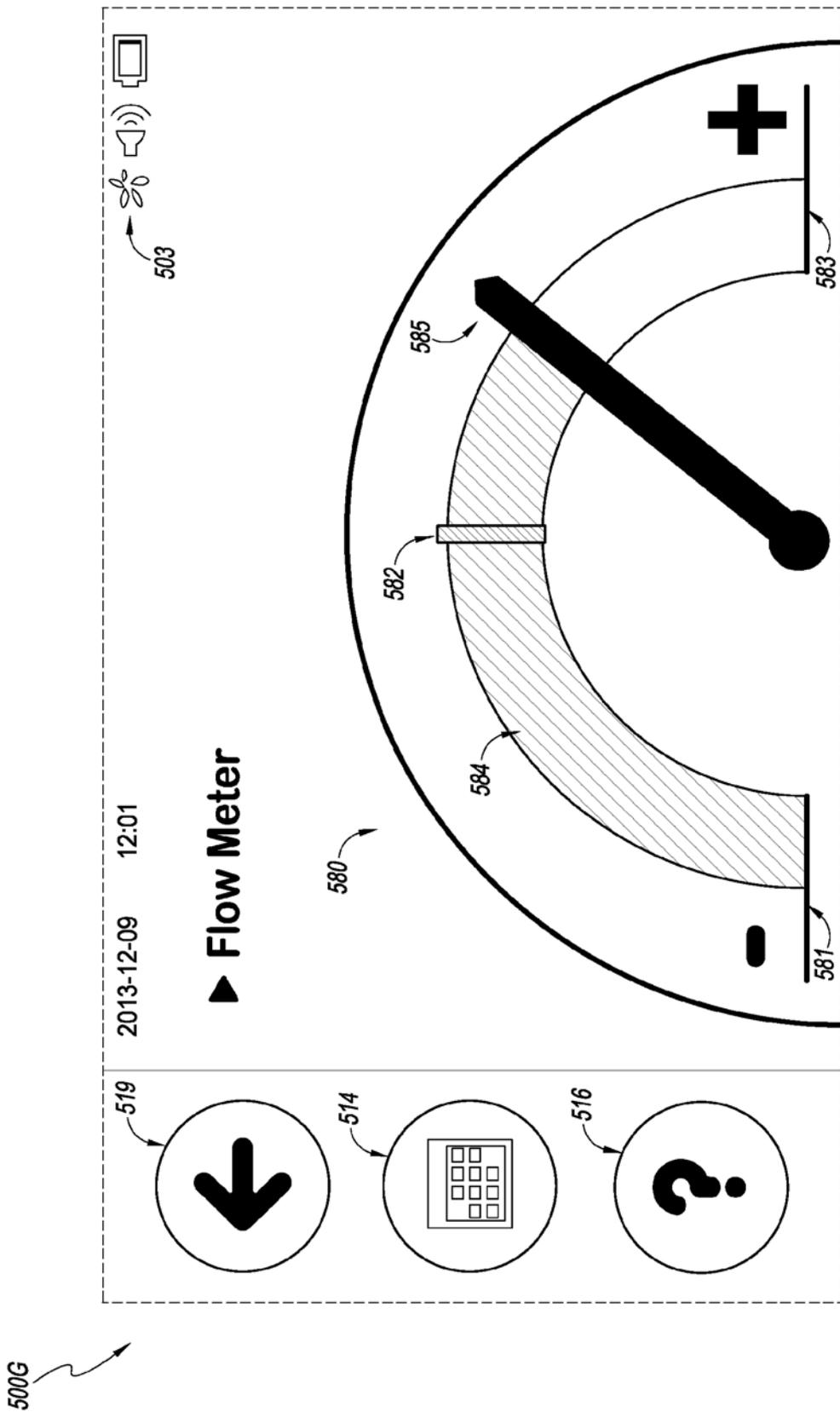


图 5G

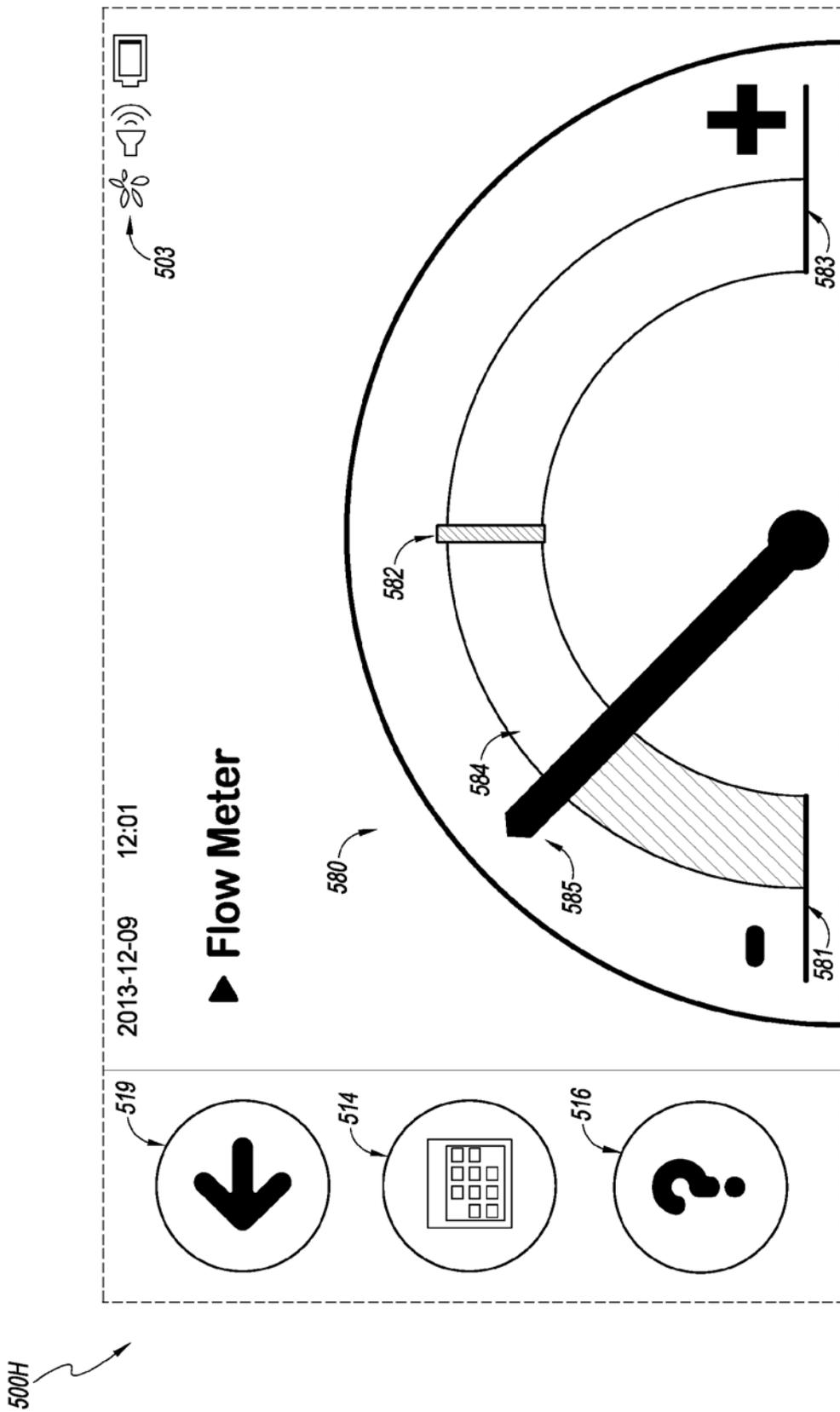


图 5H

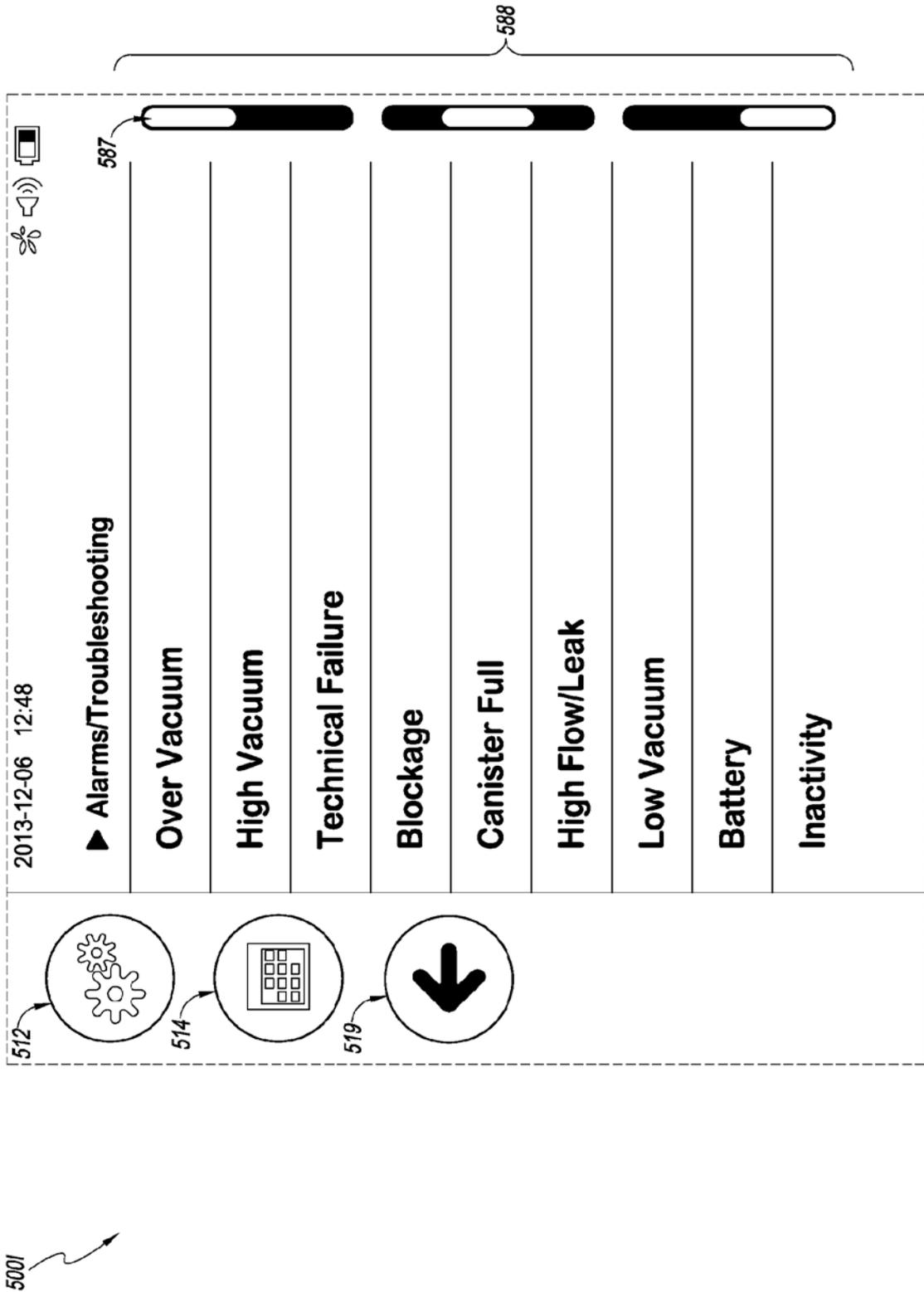


图 5I

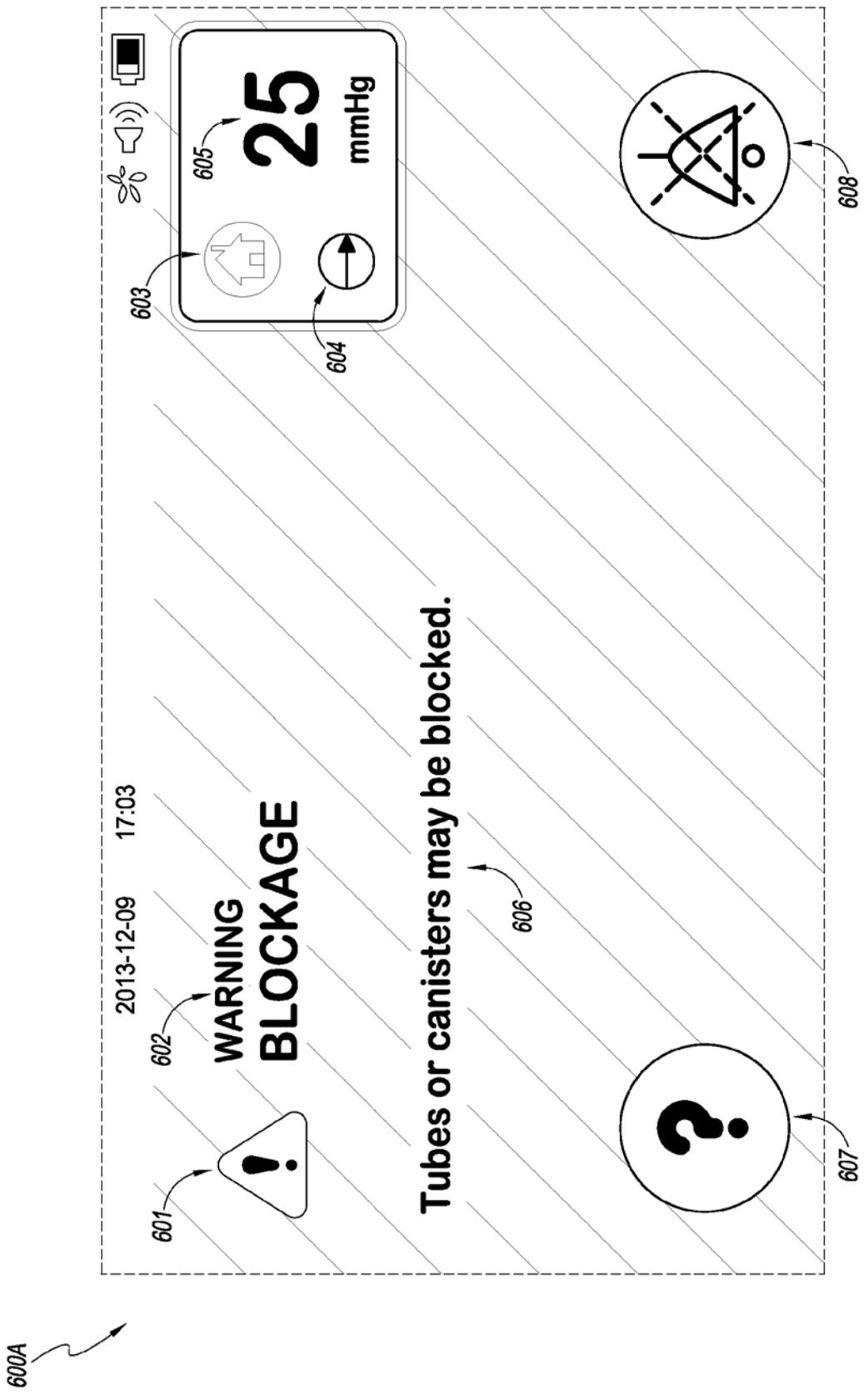


图 6A

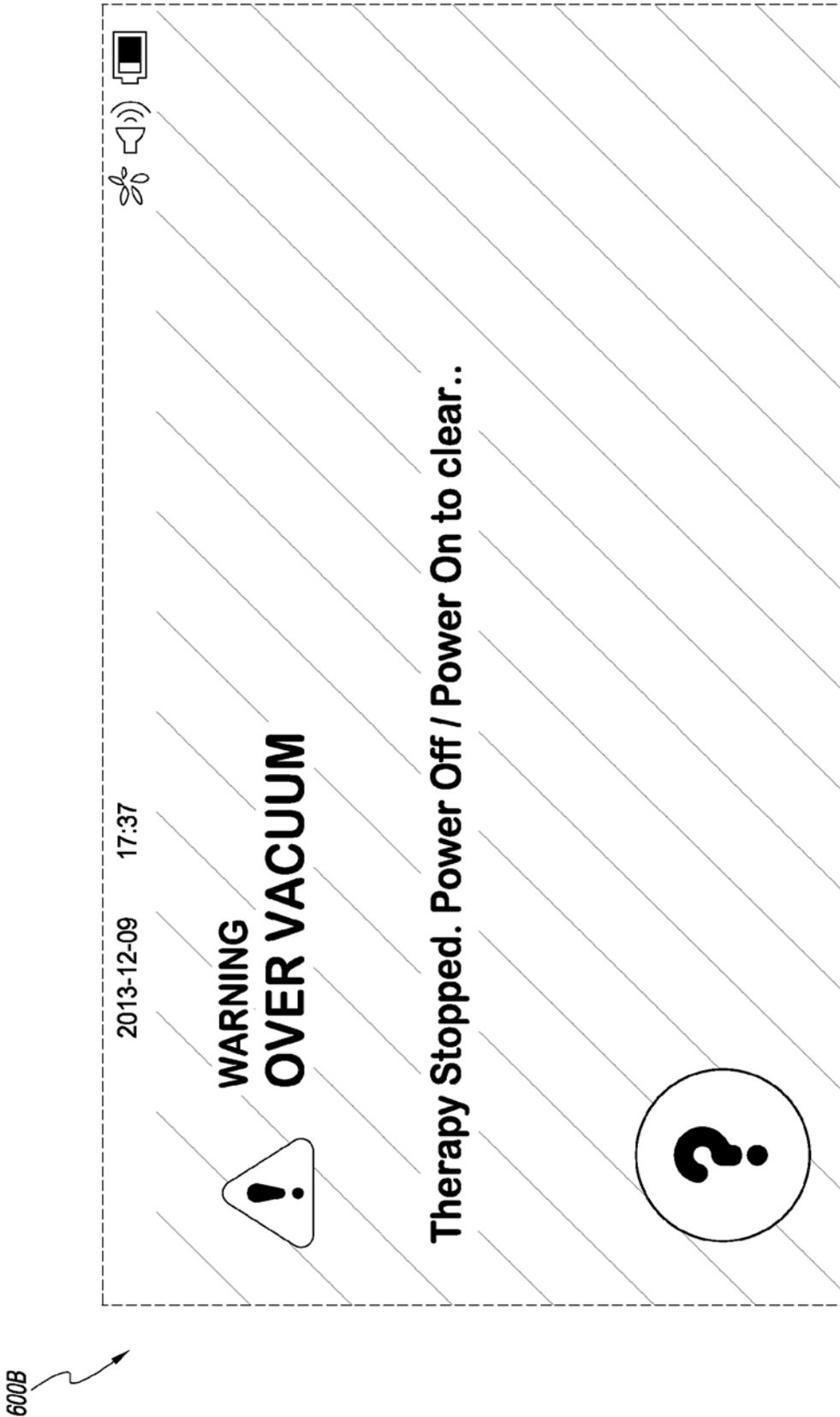


图 6B

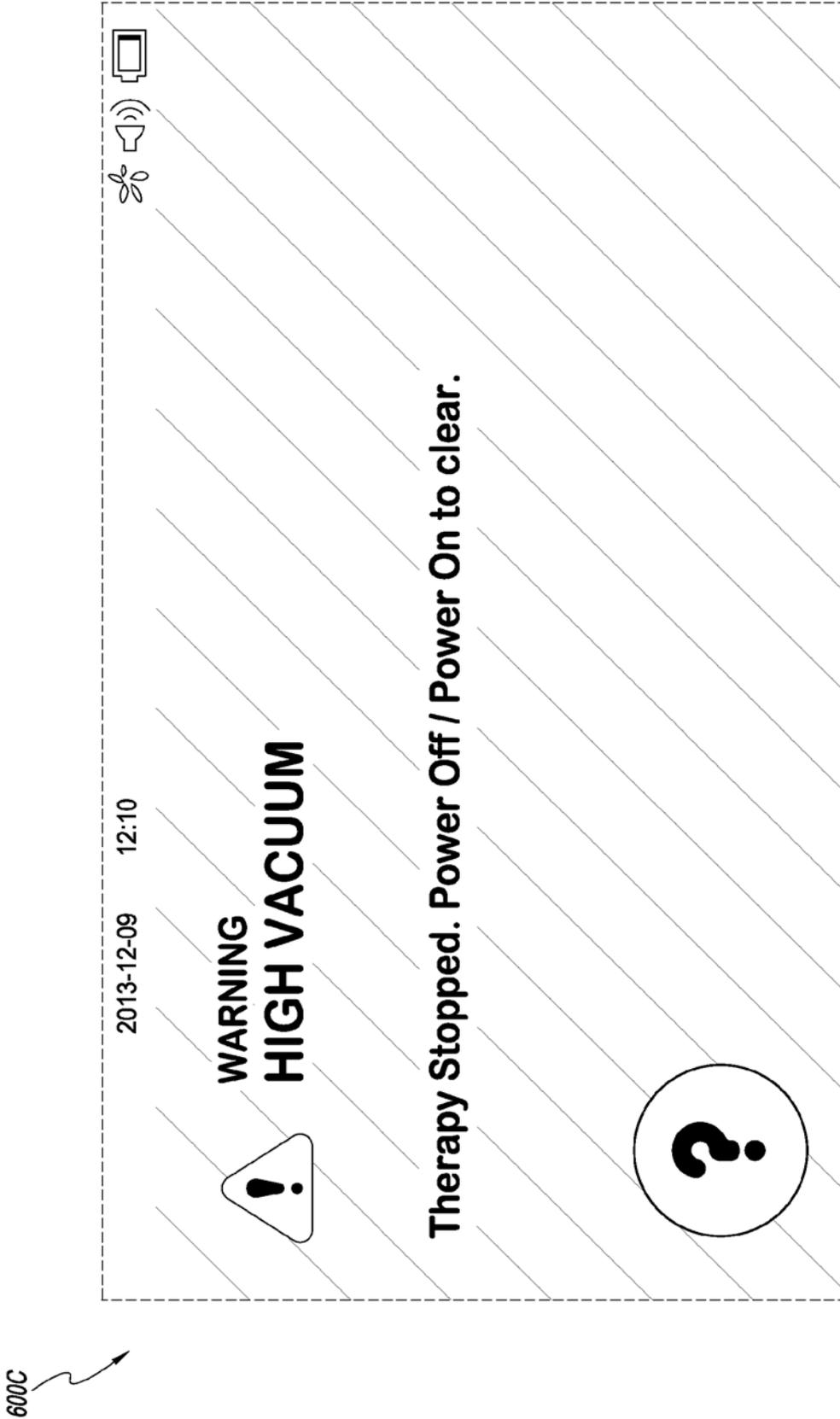


图 6C

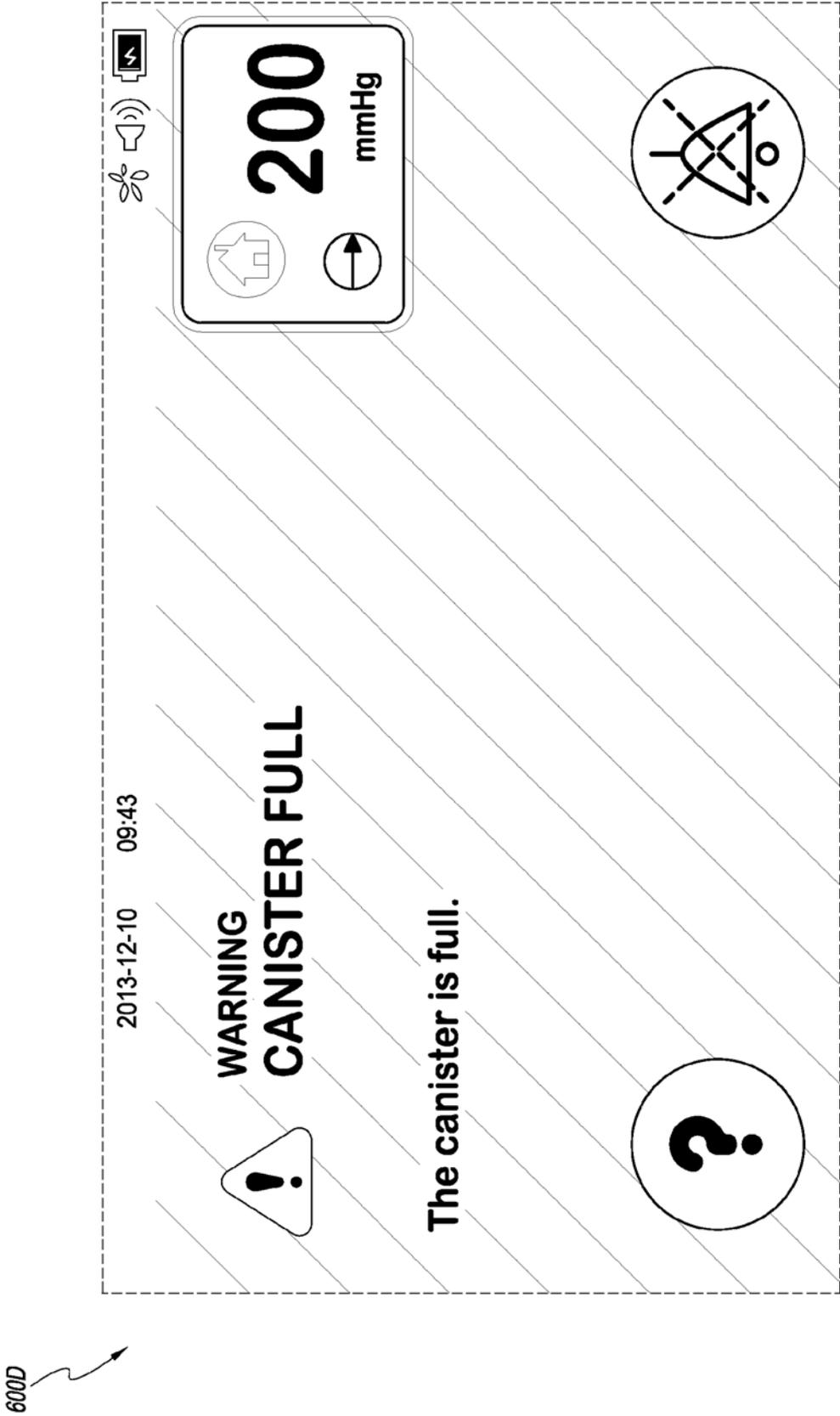


图 6D

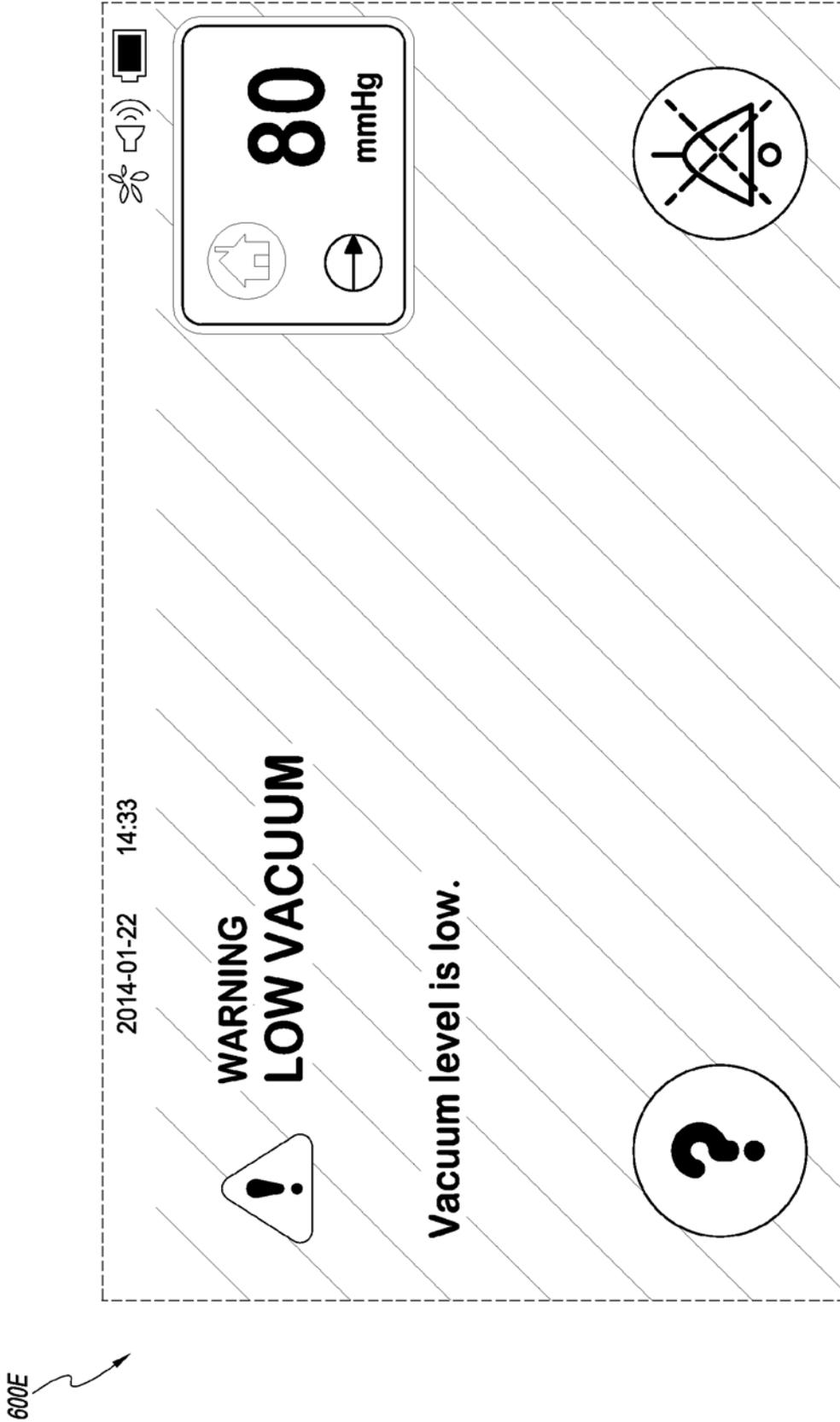


图 6E

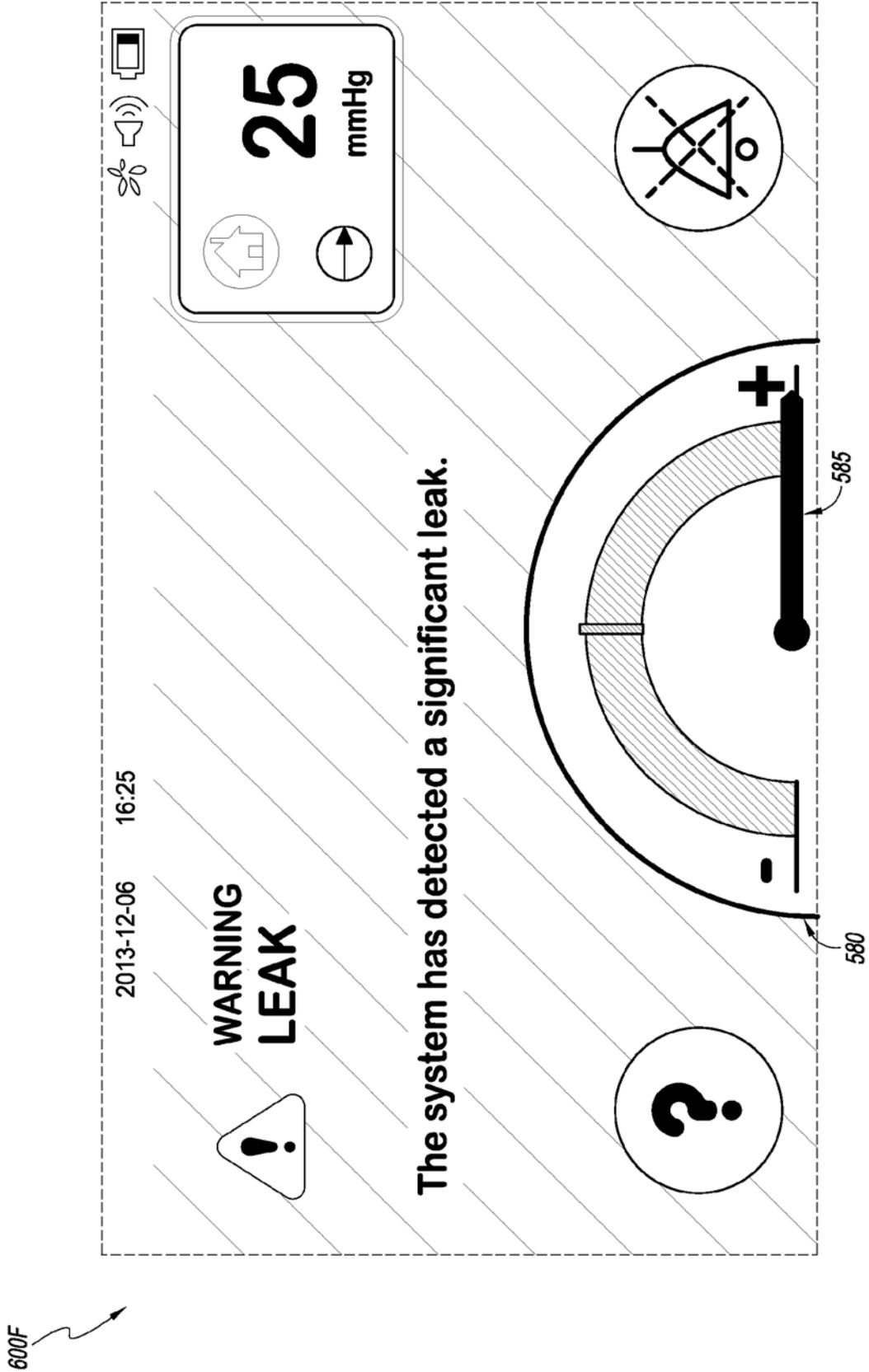


图 6F

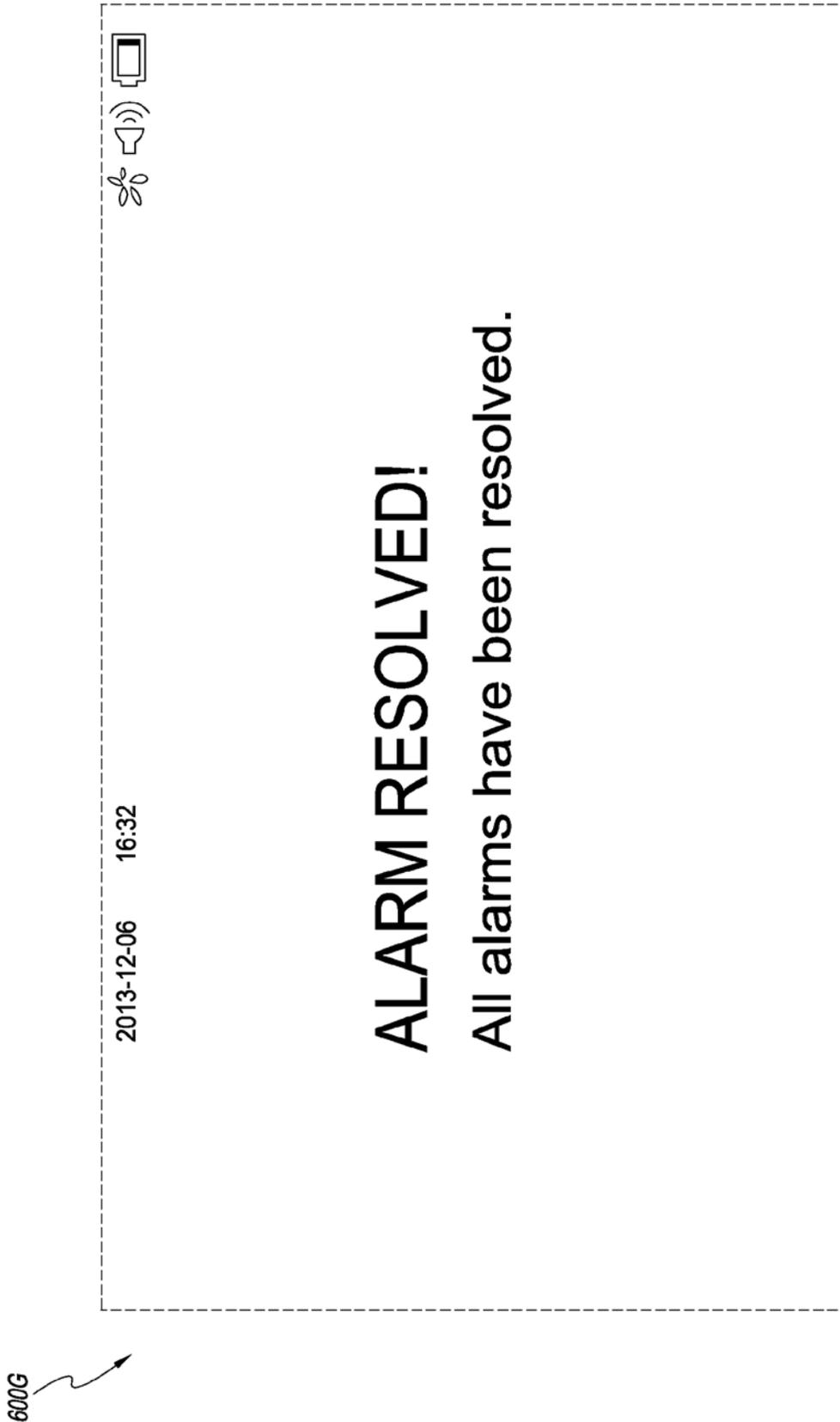


图 6G

700A

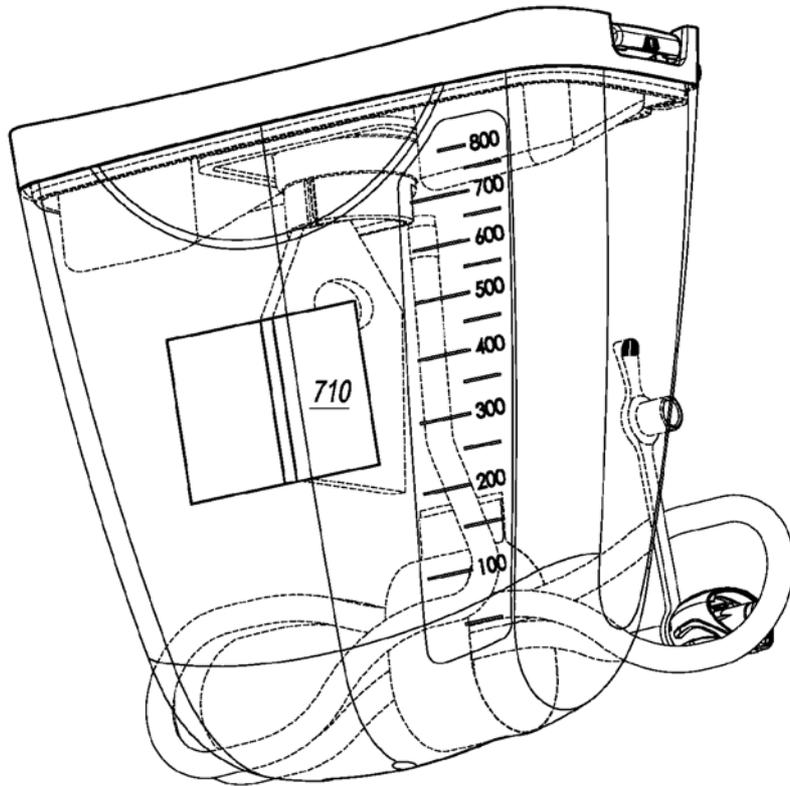


图 7A

700B

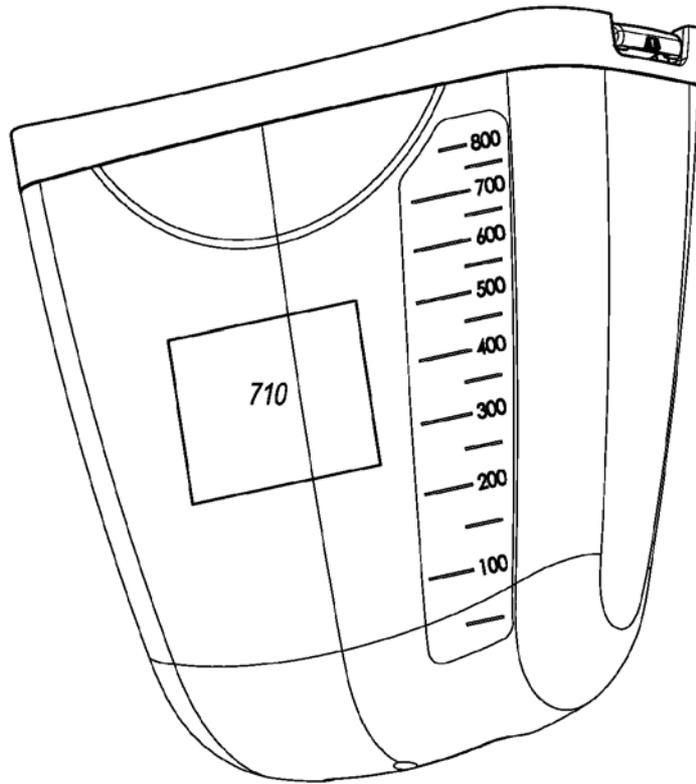


图 7B

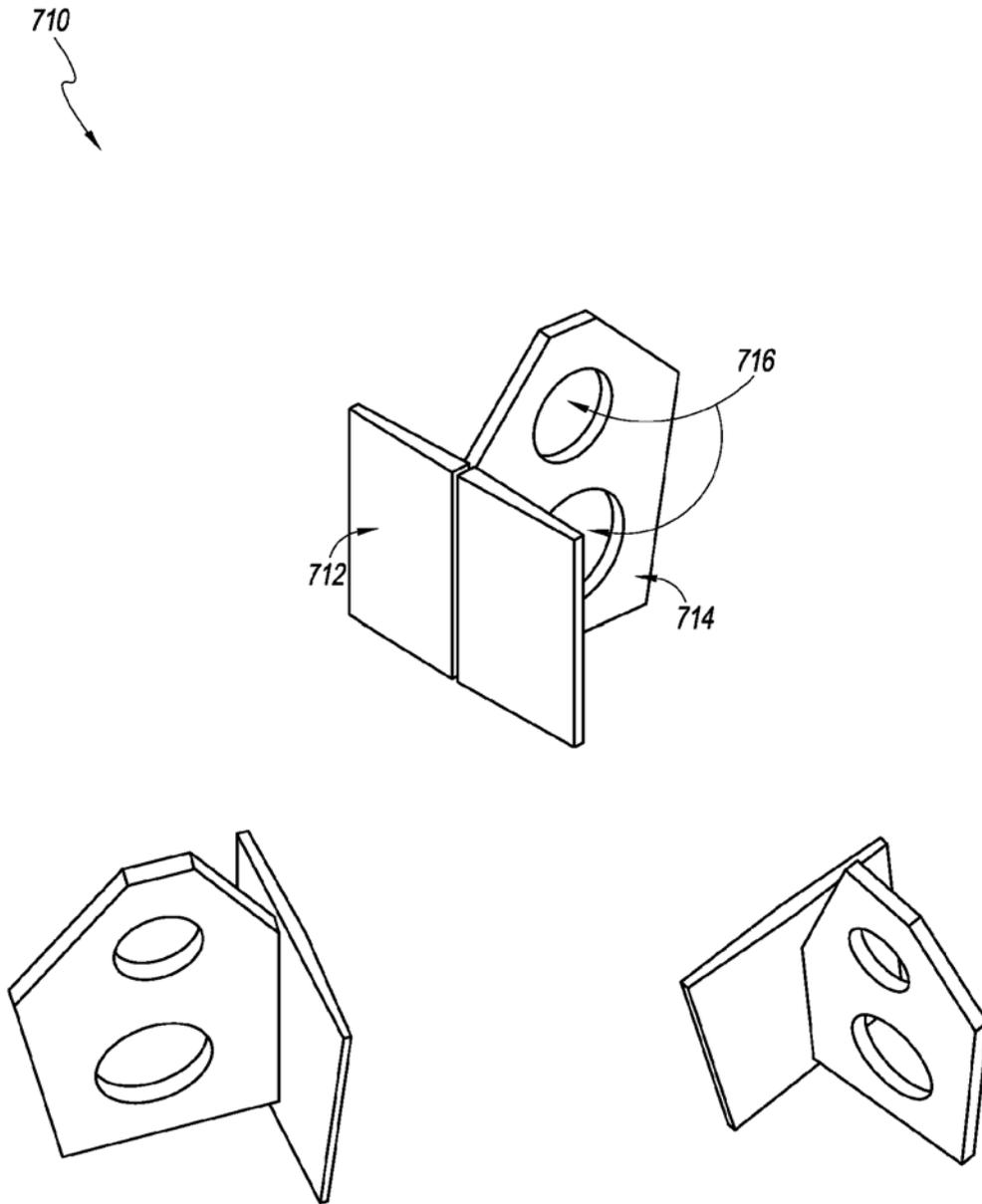


图 7C

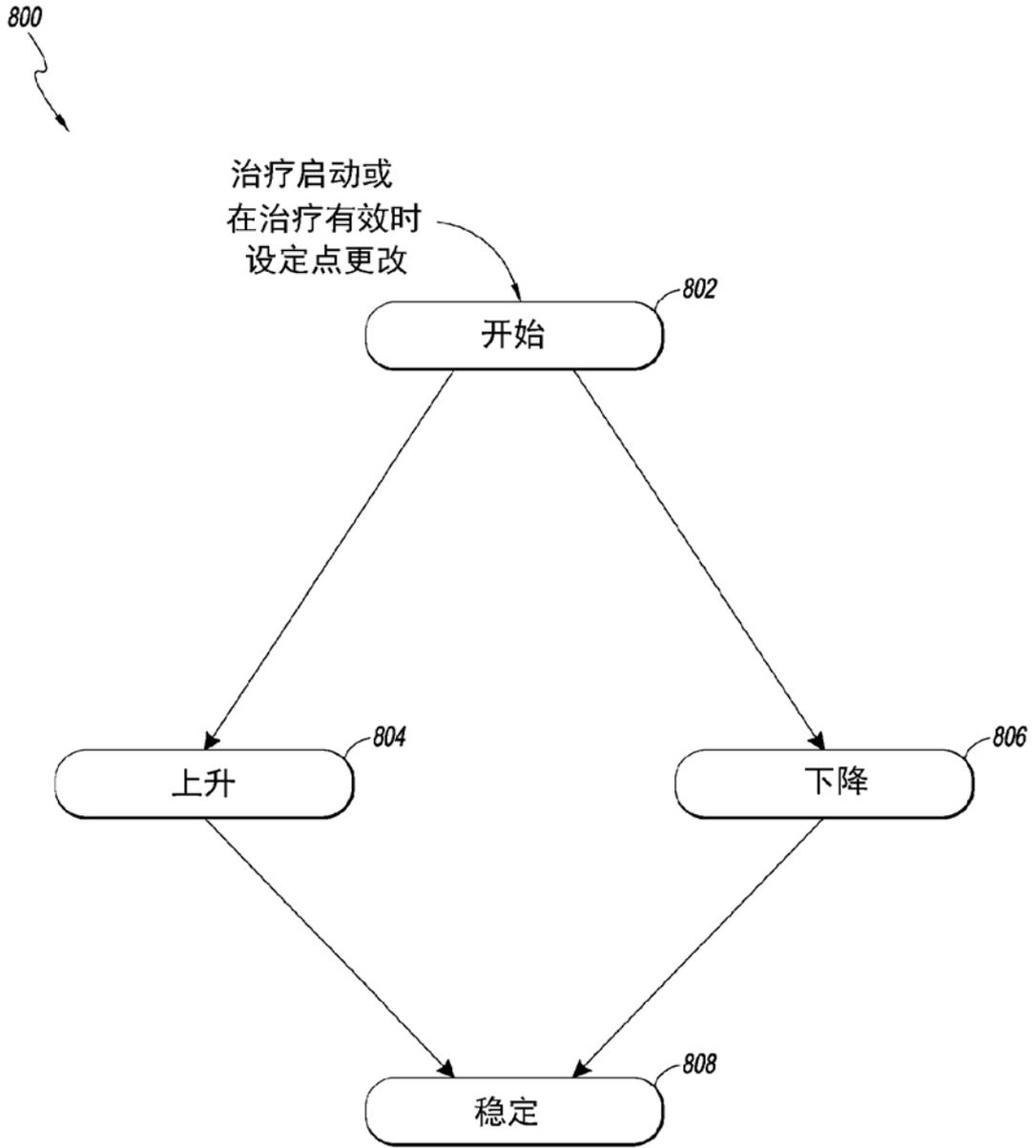


图 8

900

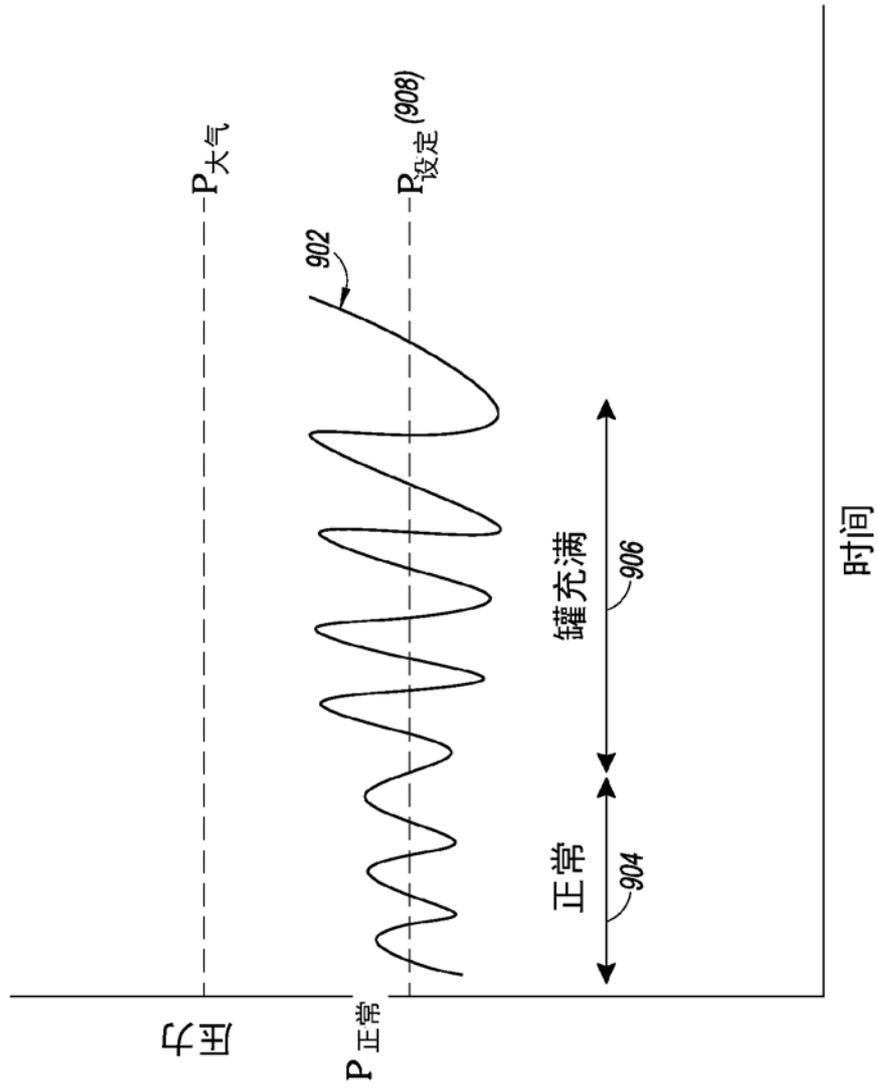


图 9

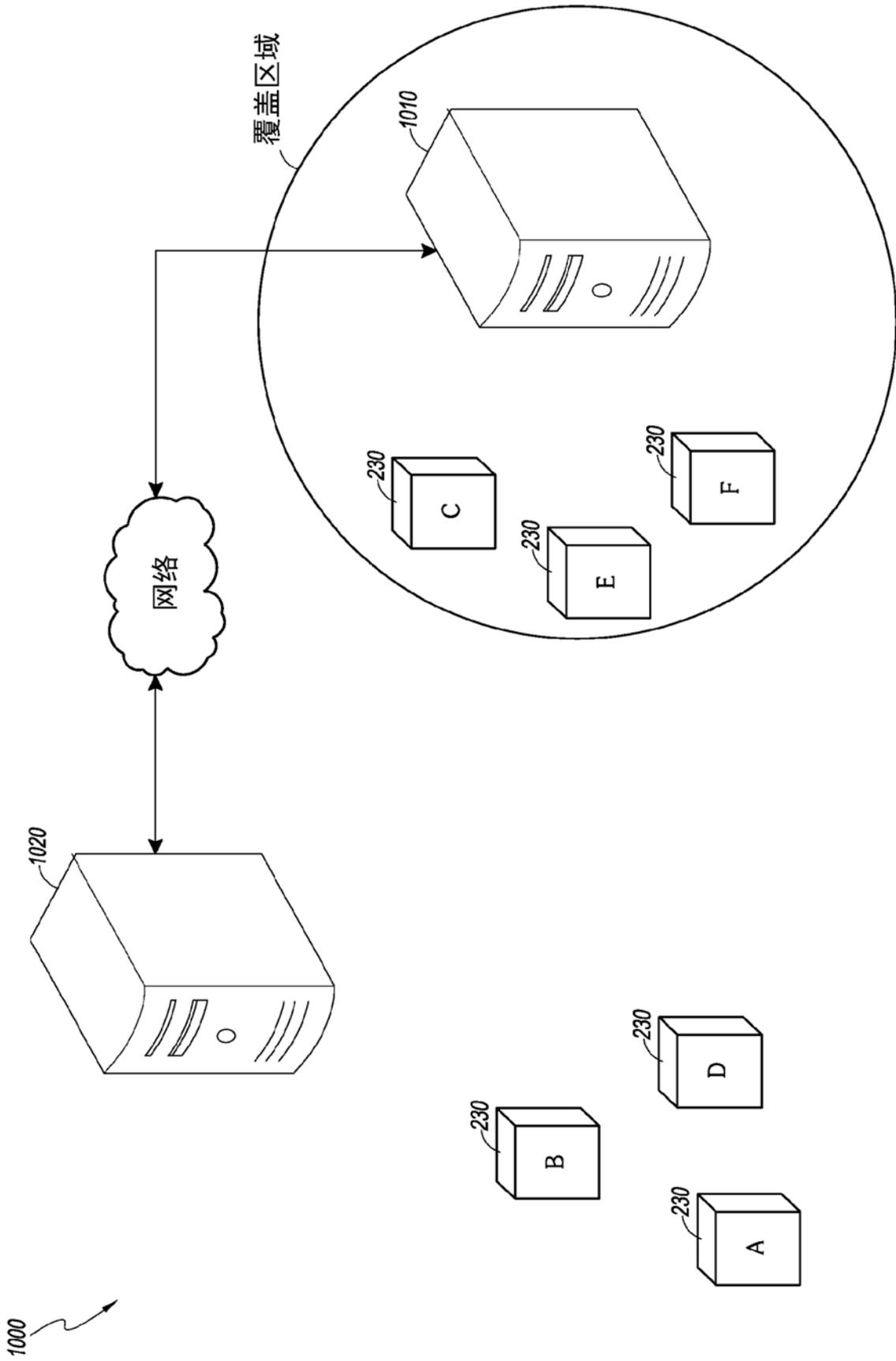


图 10