



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014120677/14, 02.11.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.11.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 02.11.2011

(43) Дата публикации заявки: 10.12.2015 Бюл. № 34

(45) Опубликовано: 27.08.2016 Бюл. № 24

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US2009125004 A1, 14.05.2009. RU 70627U1, 10.02.2008. WO03057307 A1, 17.07.2003. US4969880 A, 23.11.1990. US2011257572A1, 20.10.2011. WO2009089390 A2, 16.07.2009. WO2011087871 A2, 21.07.2011. WO2006046060 A2, 04.05.2006. US2009012441 A1, 08.01.2009. WO2009047524 A2, 16.04.2009.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 02.06.2014

(86) Заявка РСТ:
IB 2011/002943 (02.11.2011)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2013/064852 (10.05.2013)

Адрес для переписки:

121069, Москва, Хлебный переулок, д. 19 Б, пом.
1, ООО "ПЕТОШЕВИЧ"

(72) Автор(ы):

АДИ Гордон Кэмпбэлл (GB),
ЭЛЛЕН Джули (GB),
БИДЛ Виктория (GB),
КОЛЛИНСОН Сара Дженни (GB),
ФРАЙЕР Кристофер Джон (GB),
ХАРТВЕЛЛ Эдвард Ербури (GB),
ДЖЕННИНГС Элизабет Энн Фиф (GB),
НИКОЛИНИ Дерек (GB),
ПЕРОН Янник Луис (GB)

(73) Патентообладатель(и):

СМИТ ЭНД НЕФЬЮ ПЛС (GB)

(54) УСТРОЙСТВО ТЕРАПИИ ПОНИЖЕННОГО ДАВЛЕНИЯ И СПОСОБЫ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

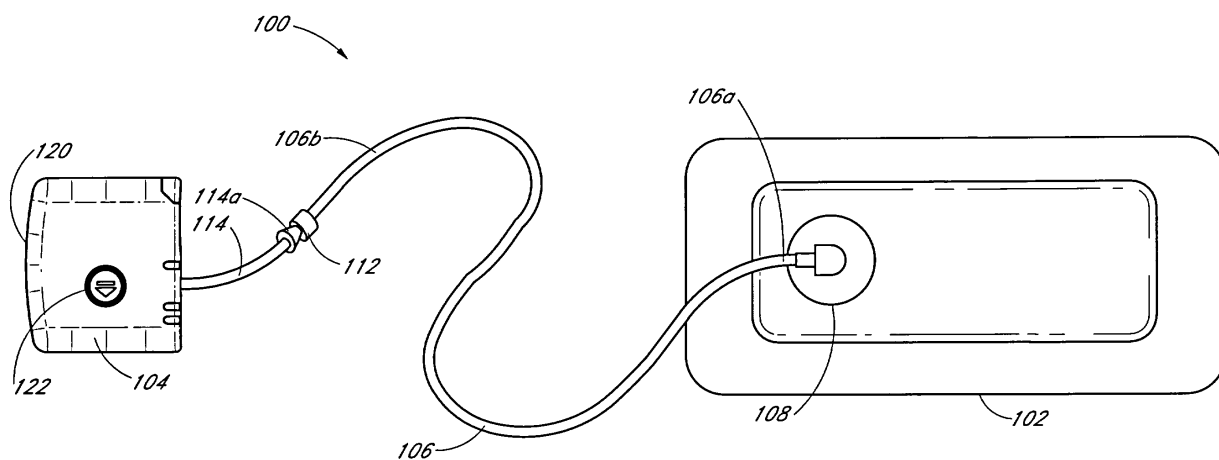
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Насосная установка, предназначенная для проведения терапии ран с помощью пониженного давления, содержит корпус, насос, закрепленный внутри корпуса или на корпусе. Насос содержит двигатель, впускной и выпускной элементы, первый клапан, выполненный с возможностью управления потоком текучей среды через впускной элемент, и второй клапан, выполненный с возможностью управления потоком текучей среды через выпускной элемент, магистраль подачи через насосную установку и

односторонний клапан, находящийся в жидкостном сообщении с насосом. Односторонний клапан сконфигурирован так, чтобы по существу предотвратить поток газа через магистраль подачи в направлении потока от насоса. Насосная установка стерилизована так, что, по меньшей мере, внутренняя и наружная части корпуса, магистраль подачи, первый и второй клапаны и насос стерилизованы. Комплект для проведения терапии с помощью отрицательного давления для терапии раны пониженным давлением содержит

вышеуказанную насосную установку, повязку, трубопровод, одну или более батарей и первый упаковочный элемент, имеющий полости, предназначенные для принятия насосной установки, повязки, трубопровода и одной или более батарей. Трубопровод соединен с повязкой и насосной установкой и сконфигурирован так,

чтобы обеспечить магистраль текучей среды для передачи пониженного давления к повязке. Комплект для проведения терапии с помощью отрицательного давления стерилизован. Изобретение позволяет меньше нарушать рану снаружи и способствует более быстрому её заживлению. 2 н. и 14 з.п. ф-лы, 32 ил.



ФИГ. 1

RU 2596054 C2

RU 2596054 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2014120677/14, 02.11.2011**

(24) Effective date for property rights:
02.11.2011

Priority:

(22) Date of filing: **02.11.2011**

(43) Application published: **10.12.2015** Bull. № 34

(45) Date of publication: **27.08.2016** Bull. № 24

(85) Commencement of national phase: **02.06.2014**

(86) PCT application:
IB 2011/002943 (02.11.2011)

(87) PCT publication:
WO 2013/064852 (10.05.2013)

Mail address:
**121069, Moskva, KHlebnyj pereulok, d. 19 B, pom.
1, OOO "PETOSHEVICH"**

(72) Inventor(s):

**ADIE Gordon Campbell (GB),
ALLEN Julie (GB),
BEADLE Victoria (GB),
COLLINSON Sarah Jenny (GB),
FRYER Christopher John (GB),
HARTWELL Edward Yerbury (GB),
JENNINGS Elizabeth Anne Fyfe (GB),
NICOLINI Derek (GB),
PERON Yannick Louis (GB)**

(73) Proprietor(s):

SMITH & NEPHEW PLC (GB)

(54) LOW PRESSURE THERAPY DEVICE AND METHODS FOR USE THEREOF

(57) Abstract:

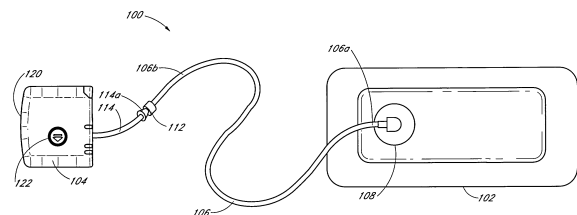
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: pump unit intended for therapy of wounds with the help of low pressure comprises a body, a pump, fixed inside the body or on the body. Pump comprises a motor, an inlet and outlet elements, the first valve to control fluid medium flow through the inlet element, and the second valve to control fluid medium flow through the outlet element, a main line for supply through the pump unit and a non-return valve being in liquid communication with the pump. Non-return valve is configured so that to prevent, in fact, gas flow through the main supply line in the flow direction from the pump. Pump unit is sterilised so that at least, inner and outer parts of the body, the main supply line, the first and second valves and the pump are sterilised. Set for performance of therapy with the help of negative pressure for therapy of a wound with low pressure contains the above pump unit, a dressing, a pipeline,

one or more batteries and the first packing element having cavities to receive the pump unit, the dressing, the pipeline and one or more batteries. Pipeline is connected with the dressing and pump unit and is configured to provide a fluid line for transmitting of low pressure to the dressing. Set for performance of therapy with the help of negative pressure is sterilised.

EFFECT: invention allows to less disturb the wound from the outside and promotes its fast healing.

16 cl, 32 dwg



ФИГ. 1

RU 2 596 054 C 2

RU 2 596 054 C 2

ВКЛЮЧЕНИЕ ПОСРЕДСТВОМ ССЫЛКИ

[0001] Настоящая заявка включает посредством ссылки патентную заявку США №13/092042, поданную 21 апреля 2011 г. («WOUND DRESSING AND METHOD OF USE»), патентную заявку США №11/922894, поданную 21 мая 2008 г. («ANTIMICROBIAL
 5 BIGUANIDE METAL COMPLEXES»), предварительную патентную заявку США №61/511950 («METHODS AND APPARATUSES FOR DETECTING LEAKS AND CONTROLLING PUMP OPERATION IN A NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM»), поданную 26 июля 2011 г., патентную заявку, оформленную в рамках Договора о патентной кооперации, № PCT/CB 11/000622 («WOUND DRESSING»), поданную 21
 10 апреля 2011 г., патентную заявку, оформленную в рамках Договора о патентной кооперации, № PCT/CB 11/000621 («WOUND PROTECTION»), поданную 21 апреля 2011 г., патентную заявку, оформленную в рамках Договора о патентной кооперации, № PCT/CB 11/000625 («WOUND DRESSING»), поданную 21 апреля 2011 г., патентную заявку, оформленную в рамках Договора о патентной кооперации, № PCT/CB 11/000626
 15 («MULTIPORT DRESSING»), поданную 21 апреля 2011 г., патентную заявку, оформленную в рамках Договора о патентной кооперации, № PCT/CB 11/000628 («SUCTION PORT»), поданную 21 апреля 2011 г., и патентную заявку, оформленную в рамках Договора о патентной кооперации, № PCT/CB 11/051745 («PRESSURE CONTROL APPARATUS»), поданную 16 сентября 2011 г. Каждая и все из вышеупомянутых
 20 патентных заявок включены сюда посредством ссылки во всей их полноте и составляют часть данного описания. Кроме того, одновременно рассматриваемая патентная заявка №13/XXXXXX (номер поверенного SMNPH.194A), «SYSTEMS AND METHODS FOR CONTROLLING OPERATION OF A REDUCED PRESSURE THERAPY SYSTEM», поданная 2 ноября 2011 г., и одновременно рассматриваемая патентная заявка, оформленная в
 25 рамках Договора о патентной кооперации, № PCT/US 11/XXXXXX (номер поверенного SMNPH.194WO), «SYSTEMS AND METHODS FOR CONTROLLING OPERATION OF A REDUCED PRESSURE THERAPY SYSTEM», поданная 2 ноября 2011 г., также включены сюда посредством ссылки во всей своей полноте, как если бы они были изложены здесь.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

30 Область изобретения

[0002] Варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к способам и устройствам для раневой повязки и лечения ран терапией локальным отрицательным давлением (TNP). Например, но без ограничения, некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к лечению раны пониженным давлением,
 35 которое обеспечивается комплектом насоса. Несмотря на то, что это не требуется, некоторые варианты воплощения комплекта насоса могут быть стерильными. В качестве другого не ограничивающего примера, некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к аппаратам и способам для управления работой системы TNP.

40 Описание предшествующего уровня техники

[0003] Известно много различных видов раневых повязок, которые помогают в процессе заживления у человека или животного. Эти различные виды раневых повязок включают в себя много различных видов материалов и слоев, таких, к примеру, как марля, мягкие прокладки, прокладки из пеноматериала или многослойные раневые
 45 повязки. Лечение локальным отрицательным давлением ("TNP"), иногда называемое вакуумным закрытием раны, лечением раны отрицательным давлением или терапией раны пониженным давлением, широко признано как благоприятный механизм, улучшающий скорость заживления раны. Такое лечение применимо для широкого ряда

ран, таких как операционные раны, открытые раны и абдоминальные раны или подобные.

[0004] TNP терапия помогает в закрытии и заживлении ран за счет уменьшения отека тканей; улучшения притока крови; стимуляции образования грануляционной ткани; удаления избытка экссудатов, что может снизить бактериальную нагрузку и, следовательно, риск инфицирования раны. Более того, TNP терапия позволяет меньше нарушать рану снаружи и способствует более быстрому заживлению.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0005] Некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к насосной установке для терапии раны пониженным давлением, содержащей корпус, насос с опорами внутри корпуса или на самом корпусе, магистраль подачи через насосную установку и односторонний клапан в жидкостном сообщении с насосом и закрепленный на корпусе. В некоторых вариантах воплощения изобретения односторонний клапан может быть сконфигурирован для того, чтобы, по существу, предотвратить поток газа через магистраль подачи в направлении потока от насоса. Насос может иметь двигатель, впускной элемент и выпускной элемент, первый клапан, закрепленный на насосе и выполненный с возможностью управления потоком текучей среды через впускной элемент, и второй клапан, закрепленный на насосе и выполненный с возможностью управления потоком текучей среды через выпускной элемент.

[0006] Некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к насосной установке для терапии раны пониженным давлением, содержащей корпус, насос с опорами внутри корпуса или на самом корпусе, односторонний клапан в жидкостном сообщении с насосом и магистраль подачи через насосную установку. Односторонний клапан может быть сконфигурирован для того, чтобы, по существу, предотвратить поток газа через магистраль подачи в направлении потока от насоса. Насос может содержать двигатель, впускной элемент и выпускной элемент. В любом из вариантов воплощения насоса, раскрытых здесь, хоть и не обязательно, насос также может иметь первый клапан, выполненный с возможностью управления потоком текучей среды через впускной элемент, и второй клапан, выполненный с возможностью управления потоком текучей среды через выпускной элемент. Некоторые варианты воплощения насоса, раскрытые здесь, могут использовать отверстия или другие детали или компоненты для контроля потока или скорости потока текучей среды через насос.

[0007] Некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к комплекту терапии раны отрицательным давлением для терапии раны пониженным давлением, содержащему насосную установку, включающую в себя корпус, насос с опорами внутри корпуса и контроллер, закрепленный внутри корпуса или на самом корпусе, и, по меньшей мере, один переключатель или кнопку, закрепленные на корпусе. Используемая повсюду в данном описании фраза "некоторые варианты воплощения изобретения" или "в некоторых вариантах воплощения изобретения" предназначена для обозначения любого варианта воплощения изобретения, описанного, проиллюстрированного и включенного путем ссылки или иначе раскрытого здесь. По меньшей мере один переключатель или кнопка могут быть связаны с контроллером и могут быть доступны для пользователя таким образом, что позволяют пользователю управлять одним или более режимов работы насоса. В некоторых вариантах воплощения изобретения, хотя и не обязательно, комплект терапии отрицательным давлением может включать в себя раневую повязку, выполненную с возможностью формирования, по существу, непроницаемого для жидкости уплотнения над раной, трубопровод, соединенный с раневой повязкой и насосной установкой и выполненный с возможностью

обеспечения, по существу или полностью, закрытой магистрали подачи жидкости от насосной установки до раневой повязки, и первый упаковочный элемент для упаковки насосной установки, одной или более батарей, раневой повязки и трубопровода. В некоторых вариантах воплощения изобретения контроллер может быть

5 сконфигурирован для управления работой насоса и клапана. В некоторых вариантах воплощения изобретения комплект терапии отрицательным давлением может быть сконфигурирован таким образом, чтобы комплект терапии отрицательным давлением был стерилизованным. Комплект терапии отрицательным давлением может быть

10 стерилизован таким образом, чтобы по меньшей мере внутренняя поверхность и наружная поверхность корпуса, по меньшей мере один клапан, насос, контроллер и по меньшей мере один переключатель или кнопка были простерилизованы. В некоторых вариантах воплощения изобретения насос может иметь двигатель насоса, впускной элемент и выпускной элемент, по меньшей мере один клапан, выполненный с

15 возможностью управления потоком текучей среды через по меньшей мере один впускной элемент и выпускной элемент, и магистраль подачи через по меньшей мере впускной элемент, выпускной элемент и по меньшей мере один клапан.

[0008] Некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к лечению ран пониженным давлением с насосом пониженного давления. Варианты воплощения насоса, раскрытые здесь, не обязательно должны быть стерилизованными.

20 Тем не менее, стерилизация насоса пониженного давления перед использованием и предоставление насоса и/или раневой повязки, или компонентов комплекта насоса в стерильном состоянии может разрешить использование насоса в операционной комнате (также известной как операционная) или любом другом местоположении, где требуется стерильность устройств. Например и без ограничения, некоторые варианты воплощения

25 изобретения направлены на стерильный комплект насоса, включающий в себя стерильный насос, стерильную раневую повязку и стерильный трубопровод, подсоединяемый к раневой повязке и насосу, которые могут использоваться в операционной.

[0009] Некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к комплекту терапии отрицательным давлением для терапии раны пониженным

30 давлением, включающему в себя насос, имеющий скорость потока приблизительно 350 миллилитров в минуту или меньше, и раневую повязку, содержащую покровный слой. Раневая повязка может иметь раневую контактную поверхность, которая покрыта клеем на основе силикона.

[0010] Некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к бесконтейнерному насосу для терапии раны пониженным давлением, включающему в себя корпус, магистраль подачи через насос, один или более клапанов в сообщении с магистралью подачи и насос с опорами внутри корпуса или на самом корпусе, где насос является бесконтейнерным. Некоторые варианты воплощения изобретения,

40 раскрытые здесь, относятся к бесконтейнерной насосной установке для терапии раны пониженным давлением, включающей в себя корпус и насос с опорами внутри корпуса или на самом корпусе. Насос может иметь двигатель, впускной элемент и выпускной элемент, первый клапан, закрепленный на насосе и выполненный с возможностью управления потоком текучей среды через впускной элемент, и второй клапан,

45 закрепленный на насосе и выполненный с возможностью управления потоком текучей среды через выпускной элемент. Насос или насосная установка могут быть бесконтейнерными. Более того, хотя и не требуется для всех вариантов воплощения изобретения, раскрытых здесь, и первый, и второй клапаны, каждый, могут иметь

скорость утечки от приблизительно 0,1 мл/мин до приблизительно 10 мл/мин при номинальных рабочих давлениях и/или при номинальных давлениях стерилизации или от 0,1 мл/мин или менее до 5 мл/мин или более, или от 1 мл/мин или менее до 3 мл/мин или более, или между любыми двумя значениями в любом из вышеприведенных диапазонов при номинальных рабочих давлениях. В некоторых вариантах воплощения изобретения скорость утечки может составлять от приблизительно 0,4 мл/мин до 0,7 мл/мин при номинальных рабочих давлениях и/или при номинальных давлениях стерилизации.

[0011] Некоторые варианты воплощения изобретения насосной установки могут иметь пьезоэлектрический насос, такой как, без ограничений, пьезоэлектрический насос, описанный в патенте США 7550034 и/или в заявке на патент США 2011/186765. Некоторые пьезоэлектрические насосы могут иметь отверстия для выполнения функций клапана, исполненные таким образом, что, когда насос находится в состоянии покоя, расход жидкости через насос может достигать 200 мл/мин. Вследствие этого, в некоторых вариантах воплощения изобретения, в которых скорость насоса может достигать приблизительно 300 мл/мин или 320 мл/мин, или других показателей, первый и второй клапаны (которые могут быть отверстиями), каждый, могут иметь скорость утечки приблизительно до 200 мл/мин.

[0012] Некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к стерильному комплекту насоса, включающему в себя любой из вариантов воплощения насоса, описанный здесь, раневую повязку, трубопровод, соединенный с раневой повязкой и стерильным насосом и выполненный с возможностью обеспечения магистрали текучей среды пониженным давлением до раневой повязки, одну или более батарей и первый упаковочный элемент, и второй упаковочный элемент, выполненный съемно соединенным с первым упаковочным элементом. В некоторых вариантах воплощения изобретения по меньшей мере один из первого и второго упаковочных элементов могут иметь приемные отверстия для стерильного насоса, раневую повязку, трубопровод, соединенный с раневой повязкой и стерильным насосом и сконфигурированный для подведения магистрали пониженного давления текучей среды к раневой повязке. Стерильный комплект насоса может быть простерилизован после насоса, раневой повязки, трубопровода и одной или более батарей, которые закреплены внутри по меньшей мере одного из: первый упаковочный элемент и второй упаковочный элемент.

[0013] Некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к способу начала лечения раны в операционной комнате, включающему в себя наложение стерильной раневой повязки на рану таким образом, чтобы создать, по существу, герметичное уплотнение над раной, присоединение стерильного насоса к раневой повязке посредством стерильного трубопровода, а также снижение уровня давления между раневой повязкой и раной в операционной комнате путем приведения в действие насоса в операционной комнате.

[0014] Некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к аппаратам и способам для управления работой системы терапии раны отрицательным давлением. В частности, но без ограничения, варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к аппаратам терапии отрицательным давлением и раневым повязкам, а также способам и алгоритмам для управления такими системами терапии отрицательным давлением. В некоторых вариантах воплощения изобретения, несмотря на то, что это не требуется, аппарат может содержать раневую повязку, выполненную с возможностью размещения над раной и создания, по существу, непроницаемого для

текучей среды уплотнения над раной. Аппарат может включать в себя источник отрицательного давления, сконфигурированный таким образом, чтобы быть присоединенным к раневой повязке. Аппарат может дополнительно содержать контроллер, сконфигурированный для активации источника отрицательного давления, мониторинга рабочего цикла источника отрицательного давления и определения состояния, когда рабочий цикл превышает пороговое значение рабочего цикла. В некоторых вариантах воплощения изобретения контроллер может быть сконфигурирован для мониторинга множества рабочих циклов источника отрицательного давления в течение множества консективных и равных продолжительностей времени и определения состояния, когда рабочий цикл из множества рабочих циклов превышает пороговое значение рабочего цикла. Рабочий цикл может отражать количество времени работы источника отрицательного давления на протяжении определенного периода времени или в течение продолжительности времени из множества консективных и равных продолжительностей времени.

[0015] В некоторых вариантах воплощения изобретения контроллер может быть сконфигурирован для определения состояния, когда количество рабочих циклов превышает пороговое значение рабочих циклов и когда это количество превышает пороговое значение перегрузки. В некоторых вариантах воплощения изобретения контроллер может быть сконфигурирован для определения состояния, когда серия рабочих циклов из множества рабочих циклов превышает пороговое значение рабочих циклов, и определения состояния, когда число рабочих циклов в серии превышает пороговое значение перегрузки. Контроллер может быть сконфигурирован для определения состояния, когда количество рабочих циклов, которое превышает порог рабочих циклов, является консективным. В некоторых вариантах воплощения изобретения порог перегрузки может содержать 30 рабочих циклов, период времени или продолжительность времени может составлять одну минуту, и/или пороговое значение рабочего цикла может составлять 9%. В некоторых вариантах воплощения изобретения контроллер может быть сконфигурирован для постоянного мониторинга рабочего цикла или множества рабочих циклов.

[0016] Некоторые варианты воплощения аппарата содержат переключатель, сконфигурированный таким образом, чтобы приостанавливать источник отрицательного давления на определенный период времени, и контроллер может быть сконфигурирован таким образом, чтобы повторно запускать источник отрицательного давления по истечении периода времени. Период времени может быть переменной величиной. В некоторых вариантах воплощения изобретения аппарат может быть заключен в корпус, включающий в себя наружную поверхность, а переключатель содержит кнопку, расположенную на наружной поверхности корпуса.

[0017] Некоторые варианты воплощения аппарата включают в себя контроллер, выполненный с возможностью обеспечения индикации о режиме работы. Режим работы может включать в себя определение того, что рабочий цикл превышает пороговое значение рабочего цикла, а индикация может включать в себя отключение источника отрицательного давления для того, чтобы указать на наличие утечек в герметизации. В некоторых вариантах воплощения изобретения режим работы включает в себя либо приостановленный источник отрицательного давления, либо контроллер может быть дополнительно сконфигурирован для обеспечения первой индикации того, что источник отрицательного давления является включенным, и второй индикации того, что источник отрицательного давления является приостановленным, при этом вторая индикация отличается от первой индикации.

[0018] В некоторых вариантах воплощения изобретения контроллер может быть сконфигурирован для активации источника отрицательного давления, чтобы попытаться генерировать желаемый уровень отрицательного давления под раневой повязкой, и, если по истечении первого временного интервала уровень давления под раневой повязкой не достиг желаемого уровня отрицательного давления, контроллер может выключить источник отрицательного давления для второго временного интервала. По истечении второго временного интервала контроллер может активировать источник отрицательного давления, чтобы попытаться генерировать желаемый уровень отрицательного давления под раневой повязкой. Контроллер может быть сконфигурирован для изменения второго временного интервала на основе количества раз, когда уровень давления под раневой повязкой не достиг желаемого уровня отрицательного давления. Например, контроллер может быть сконфигурирован таким образом, чтобы удвоить второй временной интервал при условии, что полученное значение не превышает порогового значения второго интервала. Аппарат может содержать датчик, выполненный с возможностью воспринимать давление под раневой повязкой и сообщать измеренное давление контроллеру.

[0019] В некоторых вариантах воплощения изобретения контроллер может быть сконфигурирован для отключения источника отрицательного давления, когда уровень давления под раневой повязкой достиг желаемого уровня отрицательного давления, и для включения источника отрицательного давления, когда уровень давления под раневой повязкой поднимается выше порогового значения отрицательного давления, при котором желаемый уровень отрицательного давления соответствует давлению, которое является более отрицательным, чем пороговое значение отрицательного давления.

[0020] В некоторых вариантах воплощения изобретения источник отрицательного давления может работать посредством расположения раневой повязки над раной для того, чтобы создать, по существу, непроницаемую для текучей среды герметичность над раной, обеспечения подведения отрицательного давления к раневой повязке от источника отрицательного давления, осуществления мониторинга рабочего цикла источника отрицательного давления, а также обеспечения индикации, если рабочий цикл определен как таковой, который превысил пороговое значение рабочего цикла. Рабочий цикл может отражать количество времени работы источника отрицательного давления на протяжении определенного периода времени, например, один раз в минуту.

[0021] Некоторые варианты воплощения аппарата могут быть сконфигурированы для мониторинга общего истекшего времени, начиная с момента первоначального включения и отключения активации источника отрицательного давления, когда общее истекшее время достигает порога продолжительности рабочего цикла. Порог продолжительности рабочего цикла может составлять, например, 7 дней.

[0022] В некоторых вариантах воплощения изобретения аппарат для применения отрицательного давления на рану включает в себя раневую повязку, выполненную с возможностью размещения над раной и создания, по существу, непроницаемой для текучей среды герметичности над раной, источник отрицательного давления, выполненный с возможностью быть соединенным с раневой повязкой, и контроллер, сконфигурированный для активации источника отрицательного давления, мониторинга рабочего цикла источника отрицательного давления и обеспечения индикации, если рабочий цикл превышает порог рабочего цикла.

[0023] В некоторых вариантах воплощения изобретения аппарат включает в себя раневую повязку, сконфигурированную с возможностью размещения над раной и создания, по существу, непроницаемой для текучей среды герметичности над раной, и

насос, сконфигурированный с возможностью быть соединенным с раневой повязкой, переключатель, сконфигурированный с возможностью приостанавливания насоса на определенный период времени, и контроллер, сконфигурированный с возможностью повторного запуска насоса по истечении определенного периода времени. Период времени может быть переменной величиной. Некоторые варианты воплощения аппарата включают в себя миниатюрный мембранный насос, приводимый в действие двигателем, или миниатюрный мембранный насос, приводимый в действие пьезоэлектрическим преобразователем. В некоторых вариантах воплощения изобретения насос может включать в себя миниатюрный поршневой насос и миниатюрный мембранный насос.

[0024] Некоторые варианты воплощения изобретения раскрывают способ работы источника отрицательного давления (например, насоса отрицательного давления), способ, включающий в себя расположение раневой повязки над раной для того, чтобы создать, по существу, непроницаемую для текучей среды герметичность над раной, подведение отрицательного давления к раневой повязке от насоса, приостановку насоса на определенный период времени и перезапуск насоса по истечении периода времени. Период времени может быть переменной величиной.

[0025] В некоторых вариантах воплощения изобретения насос отрицательного давления может работать посредством расположения раневой повязки над раной для того, чтобы создать, по существу, непроницаемую для текучей среды герметичность над раной, аспирации жидкости из раны с помощью насоса отрицательного давления, измерения уровня активности насоса, сравнения уровня активности насоса с пороговым значением и обеспечения индикации, если уровень активности превышает пороговое значение. Измерение уровня активности может включать в себя определение рабочего цикла насоса, определение скорости потока текучей среды, аспирированной из раны (например, с использованием измерителя расхода), измерение скорости изменения давления под раневой повязкой с использованием датчика давления и т.д. или любую комбинацию этого.

[0026] Некоторые варианты воплощения изобретения раскрывают способ работы насоса отрицательного давления, включающий в себя расположение раневой повязки над раной для того, чтобы создать, по существу, непроницаемую для текучей среды герметичность над раной, подведение отрицательного давления к раневой повязке от насоса для снижения давления под раневой повязкой по направлению к первой заданной точке отрицательного давления, активацию насоса для перемещения давления под раневой повязкой по направлению к первой заданной точке, если уровень отрицательного давления под раневой повязкой поднимается выше второй заданной точки отрицательного давления, мониторинг количества времени работы насоса и обеспечение индикации, если количество времени превышает наперед заданное количество времени. Способ может дополнительно включать в себя определение количества времени, которое насос работает сверх некоторого периода времени, и обеспечение индикации, если количество времени превышает 9% периода времени. В некоторых вариантах воплощения изобретения обеспечение индикации дополнительно включает в себя определение количества времени, которое насос работает сверх некоторого периода времени. В некоторых вариантах воплощения изобретения обеспечение индикации дополнительно включает в себя активацию сигнала тревоги.

[0027] В некоторых вариантах воплощения изобретения аппарат может быть сконфигурирован таким образом, чтобы активировать источник отрицательного давления для перемещения давления под раневой повязкой терапии раны отрицательным давлением до желаемого значения отрицательного давления, например, значения в

диапазоне от первой заданной точки до второй заданной точки или приблизительно
равного значению второй заданной точки. Уровень давления под раневой повязкой
может быть измерен. Аппарат может быть сконфигурирован для активации источника
отрицательного давления таким образом, чтобы перемещать давление под раневой
5 повязкой по направлению ко второму желаемому уровню отрицательного давления
(например, значению второй заданной точки), если давление под раневой повязкой
спадает выше порога (например, спадает до значения первой заданной точки).
Количество времени, на протяжении которого источник отрицательного давления
работал, например, непрерывно, может быть изменяемым. Работа источника
10 отрицательного давления может быть приостановлена или прекращена, если источник
отрицательного давления работал в течение наперед заданного периода времени без
создания приблизительного второго желаемого уровня отрицательного давления под
раневой повязкой (например, значения второй заданной точки).

[0028] Некоторые варианты воплощения изобретения раскрывают способ работы
15 источника отрицательного давления, включающий в себя расположение раневой повязки
над раной для того, чтобы создать, по существу, непроницаемую для текучей среды
герметичность над раной, и обеспечение подведения отрицательного давления к раневой
повязке от источника отрицательного давления. Подведение отрицательного давления
к раневой повязке от источника отрицательного давления включает в себя активацию
20 источника отрицательного давления для того, чтобы попытаться генерировать желаемый
уровень отрицательного давления под раневой повязкой, и обновление первого подсчета
активации, если, по истечении первого интервала времени, отрицательное давление под
раневой повязкой не достигло желаемого уровня отрицательного давления, выключение
источника отрицательного давления для второго временного интервала, при условии,
25 что первый подсчет активации меньше первого порогового значения повторного
запуска; если первый подсчет активации является не меньшим, чем порог первого
повторного запуска, выключение источника отрицательного давления для третьего
временного интервала, сброс первого подсчета активации и, по истечении третьего
временного интервала, включение источника отрицательного давления для того, чтобы
30 попытаться генерировать желаемый уровень отрицательного давления под раневой
повязкой; включение источника отрицательного давления по истечении второго
временного интервала для того, чтобы попытаться генерировать требуемый уровень
отрицательного давления под раневой повязкой, и обновление первого подсчета
активации; отключение источника отрицательного давления, когда отрицательное
35 давление под раневой повязкой достигает желаемого уровня отрицательного давления,
сброс первого подсчета активации, а также мониторинг отрицательного давления под
раневой повязкой; когда отрицательное давление под раневой повязкой превышает
порог отрицательного давления, включение источника отрицательного давления и
обновление второго подсчета активации, в котором желаемый уровень отрицательного
40 давления соответствует давлению, которое является более отрицательным, чем
пороговое значение отрицательного давления; если до истечения четвертого временного
интервала отрицательное давление под раневой повязкой достигнет желаемого уровня
отрицательного давления, выключение источника отрицательного давления, мониторинг
отрицательного давления под раневой повязкой и сброс второго подсчета активации;
45 если по истечении четвертого временного интервала отрицательное давление под
раневой повязкой не достигло желаемого уровня отрицательного давления, выключение
источника отрицательного давления для второго временного интервала, при условии,
что второй подсчет активации меньше, чем порог второго повторного запуска; если

второй подсчет активации не меньше, чем порог второго повторного запуска, выключение источника отрицательного давления для третьего временного интервала, сброс второго подсчета активации и, по истечении третьего временного интервала, включение источника отрицательного давления для того, чтобы попытаться
5 генерировать желаемый уровень отрицательного давления под раневой повязкой, и обновление первого подсчета активации; постоянный мониторинг рабочего цикла источника отрицательного давления; отслеживание количества рабочих циклов, которые превышают порог рабочего цикла, а также выключение источника отрицательного давления в течение третьего временного интервала, когда число рабочих циклов,
10 которые превышают порог рабочего цикла, превышает порог перегрузки.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[0029] Варианты воплощения настоящего изобретения теперь будут описаны ниже в качестве только примера со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых:

[0030] Фиг 1 иллюстрирует вариант воплощения аппарата для терапии раны
15 пониженным давлением, включающего в себя насос, раневую повязку и трубопровод.

[0031] На Фигурах 2А-2F представлены различные виды варианта воплощения насоса, иллюстрированного на Фигуре 1.

[0032] На Фигуре 3А показан вариант воплощения комплекта раневой повязки, включающего в себя раневую повязку, насос, трубопровод, две батареи и одну или
20 более уплотнительных полосок, закрепленных в первом упаковочном элементе.

[0033] Фигура 3В представляет собой нижний изометрический вид варианта воплощения комплекта раневой повязки по Фигуре 3А.

[0034] На Фигуре 3С представлен вариант воплощения комплекта раневой повязки по Фигуре 3А в разобранном виде.

[0035] На Фигуре 4А представлено первое изображение в разобранном виде варианта
25 воплощения насоса по Фигуре 1.

[0036] На Фигуре 4В представлено второе изображение в разобранном виде варианта воплощения насоса по Фигуре 1.

[0037] На Фигурах 5А и 5В представлены первый и второй виды первого корпусного
30 элемента.

[0038] На Фигурах 6А и 6В представлены первый и второй виды второго корпусного элемента.

[0039] Фигуры 7А-7D иллюстрируют использование варианта воплощения системы
лечения раны TNP, используемой для лечения области раны пациента.

[0040] На Фигурах 8А-20Н представлены верхний изометрический, нижний
35 изометрический, верхней горизонтальной проекции, нижней горизонтальной проекции, спереди, сзади, первой боковой проекции и второй боковой проекции виды, соответственно, вариантов воплощения упаковочных элементов, которые могут быть использованы с любым из вариантов воплощения аппаратов раневой повязки,
40 раскрытых здесь, включающих в себя многообразие различных размеров аппаратов раневой повязки.

[0041] Фигура 21 иллюстрирует насосную установку в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения.

[0042] Фигура 22 иллюстрирует вид в поперечном разрезе, показывающий
45 внутреннюю часть насосной установки в соответствии некоторым вариантам воплощения изобретения.

[0043] Фигура 23 иллюстрирует схему системы насосной установки в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения.

[0044] Фигура 24 иллюстрирует схему электрических компонентов насосной установки в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения.

[0045] Фигура 25 иллюстрирует диаграмму состояния верхнего уровня работы насосной установки в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения.

5 [0046] Фигура 26 иллюстрирует диаграмму рабочего состояния работы насосной установки в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения.

[0047] Фигура 27 иллюстрирует диаграмму другого состояния работы насосной установки в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения.

10 [0048] Фигура 28 иллюстрирует график, изображающий определение рабочего цикла насосной установки в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения.

[0049] Фигура 29 иллюстрирует работу насосной установки при наличии низкой утечки в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения.

[0050] Фигура 30 иллюстрирует работу насосной установки при наличии высокой утечки в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения.

15 [0051] Фигура 31 иллюстрирует работу насосной установки при наличии очень высокой утечки в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения.

[0052] Фигура 32 иллюстрирует работу насосной установки при наличии экстремально высокой утечки в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения.

[0053] На чертежах одинаковые ссылочные позиции относятся к одинаковым частям.

20 ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ ВОПЛОЩЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0054] Варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к аппаратам и способам лечения раны пониженным давлением. Как употреблено в данном описании, пониженный или отрицательный уровни давления, такие как -X мм рт.ст., представляют собой уровни давления, которые находятся ниже стандартного атмосферного давления, которое соответствует 760 мм ртутного столба (или 1 атм., 29,93 дюймов рт.ст., 101,325 кПа, 14,696 фунтов на квадратный дюйм и т.д.). Соответственно, значение отрицательного давления минус X мм рт.ст. отражает абсолютное давление, которое составляет X мм рт.ст. ниже 760 мм рт.ст. или, другими словами, абсолютное давление (760-X) мм рт.ст. Помимо всего прочего, отрицательное давление, которое является "менее" или "меньше" чем X мм рт.ст., соответствует давлению, которое находится ближе к атмосферному давлению (например, минус 40 мм рт.ст. является меньшим, чем минус 60 мм рт.ст.). Отрицательное давление, которое является "более" или "большее", чем минус X мм рт.ст., соответствует давлению, которое находится дальше от атмосферного давления (например, минус 80 мм рт.ст. является большим, чем минус 60 мм рт.ст.).

[0055] Некоторые варианты воплощения изобретения включают в себя насос и/или насос и комплект раневой повязки. Некоторые варианты воплощения изобретения направлены на насос и/или насос и комплект раневой повязки, которые были простерилизованы перед поставкой в больницу, операционную комнату или зал, или для практикующего врача, использующего эти устройства таким образом, что стерильный насос и/или стерильный насос/комплект раневой повязки могут применяться сразу же после хирургических или операционных процедур. Одним из преимуществ этого является то, что хирург может выпустить пациента из операционной, зная, что насос пониженного давления работает и что терапия пониженным давлением была начата в самые ранние сроки, насколько это возможно. Еще одним преимуществом применения комплекта раневой повязки сразу же после хирургической или другой процедуры является то, что это может снизить вероятность инфицирования путем

устранения последующей смены раневой повязки, что, в противном случае, потребуется в больничной палате. Другими словами, у тех пациентов, у которых применяется раневая повязка (но не насос) в операционном зале, а затем обнаружена проблема впоследствии, например, утечка или другая проблема с раневой повязкой, если повязка должна быть удалена для повторного размещения, повторной замены или в других случаях, после того как пациент выпущен из операционного зала, рана пациента может быть подвержена риску инфицирования, когда раневая повязка переустановлена, заменена или в других случаях за пределами операционного зала. Тем не менее, в раскрытых здесь вариантах воплощения изобретения, если насос применен и испытан, в то время как пациент находится в операционном зале, любые проблемы с раневой повязкой, которые могут вызвать необходимость удаления, переустановки раневой повязки или что-либо другое, могут быть решены в условиях стерильной операционной комнаты, тем самым значительно снижая или устраняя риск воздействия болезнетворных микроорганизмов, бактерий или других загрязняющих веществ. Кроме того, как правило, для больницы не представляется возможным стерилизовать традиционный насос сразу после того, как он был получен больницей, и, следовательно, больница может прибегнуть к расфасовке насосов в стерильных мешках, но существует риск опасности для стерильного поля операционной с этим подходом, в частности, после того, как устройство включено, и болезнетворные микроорганизмы, бактерии или другие загрязняющие вещества, которые могут быть внутри насоса, высвобождаются в результате работы насоса.

[0056] В некоторых вариантах воплощения изобретения насос может быть сконфигурирован пригодным для газовой стерилизации, имеющим признаки, компоненты и другие характеристики, которые делают насос пригодным для полной стерилизации воздействием газа и его проникновения повсюду ко всем компонентам насоса. Например, без ограничения, один или более клапанов насоса были выбраны или сконфигурированы таким образом, чтобы обеспечить достаточный поток газовой стерилизации через него таким образом, что вся магистраль текучей среды внутри насоса может быть подвержена газовой стерилизации. Как будет объяснено более подробно ниже, в некоторых вариантах воплощения изобретения насос имеет другие компоненты, такие как, без ограничения, стратегически расположенный односторонний клапан, в дополнение к другим клапанам внутри насоса, которые могут повысить эффективность насоса путем уменьшения утечки через магистраль подачи внутри насосной установки.

[0057] Дополнительно, если это предусмотрено, стерильный насос/комплект раневой повязки могут быть также разработаны и сконфигурированы таким образом, чтобы быть пригодными для газовой стерилизации. Как описано ниже, стерильный насос/комплект раневой повязки может быть сконфигурирован таким образом, что все компоненты, включающие в себя стерильный насос/комплект раневой повязки, в том числе насосная установка, упакованы вместе в по меньшей мере первом упаковочном элементе перед стерилизацией, что позволяет всем компонентам быть простерилизованными вместе. Более того, как будет описано, компоненты, включающие в себя стерильный насос/комплект раневой повязки, могут быть упорядочены в упаковке таким образом, что по меньшей мере некоторые из компонентов могут быть извлечены в predetermined порядке, что облегчает для хирурга или практикующего врача сборку и применение раневой повязки у пациента.

[0058] Существует ряд преимуществ в том, чтобы иметь возможность начать лечение раны в операционном зале, в том числе, без ограничений, обеспечение, по существу,

герметичного барьера над раной, в то время как рана находится в стерильном состоянии и окружающей среде, которые ингибируют или предотвращают от попадания в рану бактерий или других загрязняющих веществ. Кроме того, начало лечения пониженным давлением на самой ранней возможной стадии также является благоприятным для заживления раны.

[0059] Кроме того, варианты воплощения изобретения, раскрытые или включенные сюда в качестве ссылки, такие как те, которые раскрыты в заявке на патент США №13/092,042, заявках на патенты Великобритании под номерами 1015656.0, 1006986.2, 1006983.9, 1006985.4, 1006988.8 и 1008347.5, включают в себя улучшенные компоненты раневой повязки. Все варианты воплощения изобретения, компоненты, признаки и другие детали таких раскрытий включены сюда в качестве ссылки, как если бы сделаны частью данного раскрытия, и могут быть использованы в обычном порядке или в комбинации с любым из компонентов, признаков и других деталей вариантов воплощения изобретения, раскрытых здесь. Например, в некоторых вариантах воплощения изобретения раневая повязка может быть сконфигурирована для функционирования в качестве буфера, чтобы помочь предотвратить сжатие или сдвигающие усилия, действующие на раневую повязку, например, из-за движений пациента, наносящих вред заживлению раны. Варианты воплощения раневой повязки могут действовать в качестве контейнера для отходов, для сбора и хранения раневого экссудата, удаленного из области раны, а также имеют отношение к удалению твердых отложений в раневой повязке, покрывающей область раны во время применения терапии TNP. Кроме того, варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, относятся к способу и всасывающему каналу для применения отрицательного давления в раневой повязке, и способу изготовления всасывающего канала и раневой повязки.

[0060] Кроме того, некоторые варианты воплощения изобретения, раскрытые здесь, направлены на системы, которые включают в себя аппараты и раневые повязки для терапии отрицательным давлением, и способы, и алгоритмы для эксплуатации таких аппаратов для терапии отрицательным давлением для использования с раневыми повязками для терапии отрицательным давлением. В некоторых вариантах воплощения изобретения аппарат терапии отрицательным давлением включает в себя насосную установку, выполненную с возможностью, *inter alia*, подведения отрицательного давления к ране. Некоторые варианты воплощения насосных установок, раскрытые здесь, включают в себя новые и изобретательские логические схемы управления, выполненные с возможностью управлять работой насосной установки. Например, некоторые варианты воплощения изобретения включают в себя новые и изобретательские логические схемы управления, выполненные с возможностью управлять работой насосной установки в ответ на мониторинг и обнаружение различных рабочих состояний, таких как наличие и/или критичность утечки или утечек в системе, скорость потока текучей среды (например, воздуха, жидкости и/или твердого экссудата и др.), аспирированной из раны, и тому подобное. В некоторых вариантах воплощения изобретения логические схемы управления могут быть сконфигурированы для обнаружения утечки или утечек в системе (например, утечки или утечек в раневой повязке, которая находится в жидкостном сообщении с насосом, утечки или утечек в герметичности, созданной раневой повязкой над раной, и т.д.), а также для управления работой насосной установки, когда такие утечка или утечки обнаружены. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы различать нормальную или низкую утечку (например, утечку, которая имеет относительно низкую скорость потока), высокую утечку (например,

утечку, которая имеет относительно высокую скорость потока) и очень высокую утечку (например, утечку, которая имеет относительно очень высокую скорость потока).

Некоторые варианты воплощения изобретения дополнительно могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы также отличать вышеупомянутые утечки от экстремально высокой утечки.

[0061] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может включать в себя источник отрицательного давления, такой как миниатюрный одноразовый насос, работающий от источника питания, такого как батарея. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы обеспечить терапию в течение заранее определенного периода времени, такого как приблизительно 1 день, 2-10 дней и т.д. В некоторых вариантах воплощения изобретения от насосной установки может потребоваться обеспечить проведение непрерывной терапии для такого периода времени. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы отключить себя через заранее определенный период времени (например, 7 дней) после первоначальной активации. Алгоритмы или логические схемы, раскрытые здесь, могут помочь насосной установке работать более эффективно и экономить энергию, например, но без ограничения, заряд батареи.

[0062] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга рабочего цикла источника отрицательного давления (например, насоса). Как здесь используется, "рабочий цикл" отражает количество времени активности или работы источника отрицательного давления на протяжении определенного периода времени. Другими словами, рабочий цикл отражает время, в течение которого источник отрицательного давления находится в активном состоянии в виде дроби от общего рассматриваемого времени. Это математически представлено как:

$$[0063] \quad DC = t/T, \quad (1)$$

[0064] где DC является рабочим циклом, t является продолжительностью времени, в течение которого источник отрицательного давления является активным, и T является общим рассматриваемым временем. Рабочий цикл может быть измерен как абсолютное значение (например, X секунд), пропорция (например, 1/X), процентное отношение (например, X%) и т.д. Например, если за период в 1 минуту источник отрицательного давления был включен (или работал) в течение 6 секунд и выключен (или не работал) в течение 54 секунд, рабочий цикл представлен в виде 6 секунд, 1/10, 10% и т.д.

[0065] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может включать в себя контроллер, сконфигурированный для мониторинга рабочего цикла источника отрицательного давления. Измерения рабочего цикла могут отражать уровень активности источника отрицательного давления. Например, рабочий цикл может показывать, что источник отрицательного давления работает в нормальном режиме, работает тяжело, работает чрезвычайно тяжело и т.д. Кроме того, измерения рабочего цикла, такие как периодические измерения рабочего цикла, могут отражать различные режимы работы, такие как присутствие и/или тяжесть утечек в системе, скорость потока текучей среды (например, воздуха, жидкости и/или твердого эксудата и др.), аспирированной из раны, и тому подобное. На основе измерений рабочего цикла, например, путем сравнения измеренного рабочего цикла с набором пороговых значений (например, определенных при калибровке), контроллер может выполнять и/или может быть запрограммирован для выполнения алгоритмов или логической схемы, которые управляют работой системы в соответствии с различными требованиями к системе.

Например, измерения рабочего цикла могут указывать на наличие высокой утечки в системе, и контроллер может быть запрограммирован, чтобы указать это условие для пользователя (например, пациента, лица, осуществляющего уход, врача и т.д.) и/или временно приостановить, или сделать паузу в работе источника отрицательного давления

5 для того, чтобы сохранить энергию.

[0066] В некоторых вариантах воплощения изобретения система может быть сконфигурирована для контроля скорости потока любыми другими подходящими средствами. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы использовать расходомеры (например, механические, на основе давления, оптические, 10 массовые, тепловые массовые, электромагнитные, акустические, ультразвуковые, лазерные доплеровские и т.д.), анемометры, преобразователи или датчики давления, электромагнитные датчики (например, датчики, сконфигурированные для измерения скорости насоса, например, датчики Холла), электромагнитные измерения (например, измерение питающего тока и/или приводной мощности насоса, измерения тока и/или 15 расхода питания источника питания, измерение остаточной емкости источника питания и т.д.) или любую их комбинацию. На основании мониторинга скорости потока, например, путем сравнения скорости потока с набором пороговых значений (например, определенных при калибровке), контроллер может выполнять и/или может быть запрограммирован для выполнения алгоритмов или логической схемы, которые 20 управляют работой системы в соответствии с различными требованиями к системе. Например, контроллер может быть сконфигурирован для получения периодических измерений от датчика давления или получения периодической обратной связи от двигателя насоса. Датчик давления может измерять давление под раневой повязкой. Контроллер может определять скорость потока, например, путем определения градиента 25 давления, скорости изменения давления и/или скорости снижения давления. Например, положительный градиент давления (например, тот, который растет) может отражать возрастающую скорость потока как (например, утечку) по отношению к порогу, и контроллер может быть запрограммирован, чтобы показать это состояние пользователю.

[0067] В некоторых вариантах воплощения изобретения система может быть представлена для лечения раны. Раневая повязка может создавать, по существу, герметичное или замкнутое пространство вокруг раны (например, под раневой повязкой), а насосная установка может иметь датчик, который периодически или непрерывно может измерять или осуществлять мониторинг уровня давления в этом 35 пространстве. Насосная установка или контроллер могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы контролировать уровень давления в пространстве (например, под раневой повязкой) от первой заданной точки предела отрицательного давления до по меньшей мере второй заданной точки предела отрицательного давления. В некоторых вариантах воплощения изобретения предел первой заданной точки может составлять 40 приблизительно минус 70 мм рт.ст. или от приблизительно минус 60 мм рт.ст. или менее до приблизительно минус 80 мм рт.ст. или более. В некоторых вариантах воплощения изобретения предел второй заданной точки может составлять приблизительно минус 90 мм рт.ст. или от приблизительно минус 80 мм рт.ст. или менее до приблизительно минус 100 мм рт.ст. или более.

[0068] В некоторых вариантах воплощения изобретения система может быть сконфигурирована таким образом, что включает в себя функцию и/или логическую схему "повтора". Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять мониторинг уровня отрицательного давления под раневой повязкой

(который соответствует уровню отрицательного давления в полости раны), сравнивать мониторируемый уровень с желаемым уровнем отрицательного давления (например, первой заданной точкой, второй заданной точкой и т.д.), а также приостановить или сделать паузу в терапии, если желаемый уровень отрицательного давления не достигнут на протяжении определенного интервала времени. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы после приостановки или паузы в терапии перезапустить терапию (например, перезапустить источник отрицательного давления) и попытаться снова генерировать желаемый уровень отрицательного давления под раневой повязкой. Функция повтора может, например, сэкономить энергию батареи и обеспечить возможность ликвидации кратковременных и/или не кратковременных утечек без вмешательства пользователя, или обеспечить возможность пользователю исправить утечку (например, выпрямить повязку, зафиксировать герметичность, проверить соединение или соединения и т.д.). В некоторых вариантах воплощения изобретения контроллер может выполнять и/или может быть запрограммирован на выполнение функции и/или логической схемы повтора.

[0069] В некоторых вариантах воплощения изобретения система может быть сконфигурирована для обеспечения функции включения/выключения и/или логической схемы с помощью переключателя, кнопки и т.д., расположенных на внешней стороне корпуса насосной установки или любом другом подходящем месте, где возможно получить доступ пользователю. Функция включения/выключения позволяет пользователю приостановить и/или перезапустить терапию (например, приостановить и/или перезапустить насос). Насосная установка может быть сконфигурирована для автоматического перезапуска терапии после определенного заданного или изменяемого интервала паузы. Насосная установка может быть сконфигурирована для автоматического перезапуска терапии по истечении такого интервала и/или информирования пользователя об истечении такого интервала.

[0070] В некоторых вариантах воплощения изобретения система может быть сконфигурирована таким образом, чтобы обеспечить индикацию, сигнал тревоги и т.д. для пользователя, отражающие режим работы. Система может включать в себя визуальные, звуковые, тактильные и другие виды индикаторов и/или сигналов тревоги, сконфигурированная для подачи сигнала пользователю при различных режимах работы. Такие режимы включают в себя система включена/выключена, режим ожидания, пауза, нормальная работа, проблема с раневой повязкой, утечка, ошибка и тому подобное. Индикаторы и/или сигналы тревоги могут включать в себя динамики, дисплеи, источники света и т.д., и/или их комбинации. Например, индикация может быть обеспечена путем включения или выключения источника пониженного давления, уменьшения уровня отрицательного давления, созданного источником отрицательного давления, снижения количества энергии, используемой источником отрицательного давления, и т.д. или любой их комбинацией.

[0071] Фигура 1 иллюстрирует вариант воплощения аппарата 100 для лечения раны пониженным давлением, включающий в себя раневую повязку 102 в комбинации с насосной установкой 104. В любом из вариантов воплощения аппаратов, раскрытых здесь, как и в варианте воплощения, проиллюстрированном на Фигуре 1, насосная установка может быть бесконтейнерной насосной установкой (что означает, что насосная установка не имеет контейнера для скопления жидкости или экссудата). Тем не менее, любой из вариантов воплощения насосов, раскрытых здесь, может быть сконфигурирован таким образом, чтобы включать в себя или закреплять контейнер. Кроме того, в любом из вариантов воплощения аппаратов, раскрытых здесь, любой

из вариантов воплощения насосных установок может быть установлен или закреплен на раневой повязке или рядом с раневой повязкой. Раневая повязка 102 может быть размещена над раной (не показано), как описано более подробно в заявке на патент США №13/092042, описание которой включено в данное раскрытие путем ссылки и сделано частью данного раскрытия, и трубопровод 106 может быть затем подключен к раневой повязке 102. Раневая повязка 102 или любая другая раневая повязка, описанные здесь, могут иметь любой из материалов, размеров, компонентов или других деталей любых вариантов воплощения раневых повязок, раскрытых в заявке на патент США №13/092042, и такие варианты воплощения изобретения и их иллюстрации включены в данное описание путем ссылки во всей их полноте, как если бы сделаны частью данного описания. Трубопровод 106 или любой другой трубопровод, описанный здесь, может быть выполнен из полиуретана, ПВХ, нейлона, полиэтилена, силикона или любого другого подходящего материала.

[0072] Некоторые варианты воплощения раневой повязки 102 могут иметь всасывающий канал 108, сконфигурированный для приема конца трубопровода 106 (например, первого конца 106а трубопровода 106), несмотря на то, что такой всасывающий канал 108 не требуется. В некоторых вариантах воплощения изобретения трубопровод может проходить другим путем сквозь и/или под раневой повязкой 102 для подведения источника пониженного давления до пространства между раневой повязкой 102 и раной таким образом, чтобы поддерживать желаемый уровень пониженного давления в таком пространстве. Некоторые варианты воплощения аппарата 100 могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы первый конец 106а трубопровода 106 был предварительно присоединен к всасывающему каналу 108. Трубопровод 106 может быть любым подходящим изделием, выполненным с возможностью обеспечения, по меньшей мере, по существу герметичной магистрали потока текучей среды между насосной установкой 104 и раневой повязкой 102 таким образом, чтобы подавать пониженное давление от насосной установки 104 к раневой повязке 102.

[0073] Раневая повязка 102 может быть выполнена в виде отдельного изделия со всеми элементами раневой повязки (в том числе всасывающим каналом 108), предварительно скрепленными и интегрированными в единый блок. Раневая повязка 102 затем может быть соединена через трубопровод 106 с источником отрицательного давления, таким как насосная установка 104. В некоторых вариантах воплощения изобретения, несмотря на то, что это не требуется, насосная установка 104 может быть миниатюрной и портативной, несмотря на то, что более крупные обычные насосы, такие как насос EZ CARE (TM), также могут быть использованы с раневой повязкой 102.

[0074] Следует понимать, что варианты воплощения настоящего изобретения, в целом, применимы для использования в системах терапии местным отрицательным давлением ("TNP"). Вкратце, отрицательное давление для лечения раны помогает в закрытии и заживлении многих форм "незаживающих" ран за счет уменьшения отека, улучшения притока крови и образования грануляционной ткани и/или удаления избытка экссудата, что может снизить бактериальную нагрузку (и, следовательно, риск инфицирования). Кроме того, лечение позволяет меньше нарушать рану, что приводит к более быстрому заживлению. Система терапии TNP также помогает в заживлении закрытых хирургических ран посредством удаления жидкости, помогая стабилизировать ткань в соединенной закрытой позиции. Более того, благотворное использование лечения TNP можно обнаружить при пересадке тканей и клапанов, где удаление

избыточной жидкости имеет большое значение, и непосредственная близость трансплантата к ткани требуется для обеспечения жизнеспособности тканей.

[0075] Раневая повязка 102 может быть расположена над областью раны, подвергшейся обработке. Раневая повязка 102 образует, по существу, герметичную полость или замкнутое пространство над областью раны. Следует понимать, что в данном описании ссылки сделаны на рану. В этом смысле следует понимать, что термин «рана» следует толковать широко, и он включает в себя открытые и закрытые раны, в которых кожа разорвана, разрезана или проколота, а также травмы, вызванные контузией, или любые другие поверхностные раны, или другие состояния или дефекты кожи пациента, или другое, что получает пользу от лечения пониженным давлением. Таким образом, в широком смысле рана определяется как любое повреждение области ткани, где жидкость может или не может быть получена. Примеры таких ран включают, но не ограничиваются ими, острые раны, хронические раны, хирургические разрезы и другие разрезы, подострые и зияющие раны, травматические раны, кожные лоскуты и кожные трансплантаты, рваные раны, ссадины, ушибы, ожоги, диабетические язвы, пролежни, стомы, хирургические раны, травмы и венозные язвы, и тому подобное. В некоторых вариантах воплощения изобретения компоненты системы TNP, описанные здесь, особенно подходят для операционных ран, которые выделяют небольшое количество раневого экссудата.

[0076] Некоторые варианты воплощения аппарата предназначены для работы без использования контейнера для экссудата. Раневая повязка 102 может быть сконфигурирована таким образом, что имеет пленку, имеющую высокую проницаемость для паров воды, чтобы позволить испарение избыточной жидкости, и может иметь содержащийся в ней суперабсорбирующий материал для надежной абсорбции раневого экссудата. Некоторые варианты воплощения аппарата предназначены для одноразовой терапии и могут быть утилизированы экологически безопасным способом после максимального использования в течение приблизительно от семи до одиннадцати дней. Насос может быть запрограммирован, чтобы автоматически прекратить терапию после желаемого числа дней, например, после семи дней, дальнейшая работа насоса будет невозможна. Некоторые варианты воплощения изобретения предназначены для более длительного или повторного использования и могут быть сконфигурированы для закрепления контейнера для экссудата.

[0077] Аппарат 100 может быть изготовлен в широком разнообразии различных моделей или версий, в которых размер раневой повязки 102 может быть изменен, чтобы приспособить к широкому диапазону размеров раны. Например, аппараты 100 могут быть изготовлены как имеющие следующие размеры раневых повязок 102 и раневых прокладок (например, абсорбирующих элементов, не показанных на Фиг. 1).

| Приблизительный размер раневой повязки | Приблизительный размер раневой прокладки |
|--|--|
| 10 см×30 см (4 дюйма×11,75 дюйма) | 5 см×20 см (2 дюйма×8 дюймов) |
| 15 см×15 см (6 дюймов×6 дюймов) | 10 см×10 см (4 дюйма×4 дюйма) |
| 15 см×20 см (6 дюймов×8 дюймов) | 10 см×15 см (4 дюйма×6 дюймов) |
| 10 см×20 см (4 дюйма×8 дюймов) | 5 см×10 см (2 дюйма×4 дюйма) |
| 20 см×20 см (8 дюймов×8 дюймов) | 15 см×15 см (6 дюймов×6 дюймов) |

[0078] Некоторые варианты воплощения покрытия или раневой повязки могут быть, по существу, непроницаемыми для потока воздуха и потока бактерий или других загрязняющих веществ через слой покрытия, в то же время являются проницаемыми для паров.

[0079] В некоторых вариантах воплощения изобретения предпочтительно, чтобы

область раны была заполнена полностью или частично уплотнительным материалом. Этот уплотнительный материал раны является необязательным, но может быть желательным в некоторых ранах, например, в глубоких ранах. Уплотнительный материал раны может быть использован в дополнение к раневой повязке 102.

5 Уплотнительный материал раны обычно может содержать пористый и подобный материалы, например, пену (в том числе сетчатые пены) и марлю. Предпочтительно уплотнительный материал раны имеет размер или форму, соответствующие области раны таким образом, чтобы заполнить любые пустые места. Раневая повязка 102 затем
10 может быть помещена над областью раны, где уплотнительный материал раны перекрывает область раны. После того как уплотнительный материал раны применен, как только раневая повязка 102 герметизируется над областью раны, ТНР передается от насоса через раневую повязку 102, через уплотнительный материал раны на область раны. Это отрицательное давление вытягивает раневую экссудат и другие жидкости или секреторные выделения из области раны.

15 [0080] В некоторых вариантах воплощения изобретения трубопровод 106 может иметь соединительную муфту 112, расположенную на втором конце 106b трубопровода 106. Соединительная муфта 112 может быть сконфигурирована для соединения с короткой частью 114 трубопровода, выступающей из насосной установки 104, с сопрягаемой соединительной муфтой 114a в сообщении с короткой частью 114
20 трубопровода, с соединительной муфтой, закрепленной на корпусе насоса (как описано более подробно ниже), или иным образом. Длина короткой части 114 трубопровода в некоторых вариантах воплощения изобретения составляет приблизительно 14 мм (0,55 дюйма) или от приблизительно 0,5 до приблизительно 5 дюймов. Короткая длина трубопровода или короткая часть 114 трубопровода может уменьшить дискомфорт
25 пациента при наложении или компоновке другим способом на насосе и соединительной муфте 112. Конфигурация насосной установки 104 и трубопровода 106 такова, что трубопровод 106 может быть быстро и легко удален из насосной установки 104, что облегчает или улучшает процесс смены раневой повязки или насоса, если это необходимо. Любой из вариантов воплощения насоса, раскрытых здесь, может быть
30 сконфигурирован таким образом, чтобы иметь любую из конфигураций соединений, раскрытых здесь, между трубопроводом и насосом.

[0081] В некоторых вариантах воплощения изобретения, как и в проиллюстрированном варианте воплощения изобретения, насосная установка 104 может иметь достаточно малый и портативный размер, чтобы быть прикрепленной на
35 тело пользователя или на одежду пользователя. Например, насосная установка 104 может иметь такой размер, чтобы быть прикрепленной с помощью медицинской клейкой ленты или иначе к коже человека в удобном месте рядом с или на раневой повязке 102, или иным образом. Кроме того, насосная установка 104 может быть помещена в брюки человека или карман сорочки, или может быть привязана к телу человека, используя
40 шнур, сумочку или другое подходящее устройство или изделие.

[0082] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка 104 может питаться от одной или более батарей (например, от двух батарей) и может весить около 84 граммов или менее 90 граммов, включая вес батареек. В некоторых вариантах
45 воплощения изобретения насосная установка 104 может иметь любое желаемое количество батарей и может весить от приблизительно 80 граммов до приблизительно 90 граммов или от приблизительно 75 граммов до приблизительно 100 граммов, или между любыми значениями в вышеизложенных диапазонах. Например, вес и/или размер насосной установки 104 могут быть снижены за счет уменьшения размера батареи и/

или веса (например, батареи размера ААА или меньше) или размера насоса и/или веса.

[0083] Кроме того, некоторые варианты воплощения насосной установки 104 могут иметь такой размер, чтобы иметь общий объем, определенный наружной поверхностью насоса, приблизительно 92,5 кубических сантиметров (приблизительно 5,6 кубических дюймов) или 92,5 кубических сантиметров (5,6 кубических дюймов) или меньше, или от 75 кубических сантиметров или меньше до 115 кубических сантиметров или более, или от 85 кубических сантиметров до 100 кубических сантиметров. Кроме того, насосная установка 104 может быть дополнительно миниатюризирована с использованием техники, известной специалисту в данной области, до размеров в диапазоне от приблизительно 40 кубических сантиметров или 40 кубических сантиметров или меньше, или от 30 кубических сантиметров или меньше до 60 кубических сантиметров или более. Некоторые варианты воплощения насосной установки 104 могут иметь такой размер, чтобы иметь общий объем от 2 кубических дюймов или меньше до 6,5 кубических дюймов или больше или от приблизительно 4 кубических дюймов до приблизительно 6 кубических дюймов, или между любыми значениями в вышеизложенных диапазонах.

[0084] Насосная установка 104 может иметь общий внешний размер приблизительно 7,2 см× приблизительно 6,4 см× приблизительно 2,1 см (или 7,2 см×6,4 см×2,1 см) или максимум приблизительно 8,5 см× приблизительно 8,5 см× приблизительно 3 см. Кроме того, насосная установка 104 может иметь общий внешний размер приблизительно 5,5 см× приблизительно 4,8 см× приблизительно 1,5 см (или 5,5 см×4,8 см×1,5 см). Как уже упоминалось, размер и вес насосной установки 104 могут быть оптимизированы, как это раскрыто здесь в вариантах воплощения изобретения, чтобы сделать ее более комфортабельной для ношения или переноски пользователем, таким образом обеспечивая ее увеличенную мобильность.

[0085] Диапазон отрицательного давления для некоторых вариантов воплощения настоящего изобретения может быть приблизительно минус 80 мм рт.ст. или от около минус 20 мм рт.ст. до минус 200 мм рт.ст. Заметим, что эти давления относятся к нормальному окружающему атмосферному давлению таким образом, что минус 200 мм рт.ст. на практике будет соответствовать около 560 мм рт.ст. вокруг. В некоторых вариантах воплощения изобретения диапазон давлений может быть от около минус 40 мм рт.ст. до минус 150 мм рт.ст. В качестве альтернативы может быть использован диапазон давления вплоть до минус 75 мм рт.ст., до минус 80 мм рт.ст. или свыше минус 80 мм рт.ст. Также в других вариантах воплощения изобретения может быть использован диапазон давления ниже минус 75 мм рт.ст. В качестве альтернативы диапазон давления свыше приблизительно минус 100 мм рт.ст., или даже минус 150 мм рт.ст., может быть обеспечен аппаратом 100. Другие подробности относительно работы насосной установки 104 изложены в заявке на патент США №13/092042, и такие варианты воплощения изобретения, конфигурации, детали и их иллюстрации включены в данное описание в качестве ссылки во всей их полноте, как если бы сделаны частью данного описания.

[0086] На Фигурах 2А-2F представлены различные виды варианта воплощения насосной установки 104, проиллюстрированной на Фигуре 1. Фигура 3А иллюстрирует вариант воплощения изобретения укомплектованного аппарата 100, включающего в себя раневую повязку 102 (которая может быть любым из вариантов воплощения раневых повязок, раскрытых или включенных сюда путем ссылки), насосную установку 104, трубопровод 140, одну или более батарей 142 (две из которых показаны) и одну или более уплотнительных полосок 148, закрепленных в первом упаковочном элементе 150. Фигура 3 В представляет собой нижний изометрический вид варианта воплощения

комплекта раневой повязки 100 по Фигуре 3А. На Фигуре 3С представлен вариант воплощения укомплектованного аппарата 100 по Фигуре 3А в разобранном виде.

[0087] Согласно Фигурам 2А-3С насосная установка 104 может иметь корпус 120, включающий в себя первый корпусной элемент 120а и второй корпусной элемент 120b, кнопку управления 122 (которой также может быть переключатель или другой подобный компонент), крышку батареи 124, соединительную муфту 128 и одну или более индикаторных ламп, которые могут быть светодиодными индикаторами. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка 104 может иметь более чем одну кнопку 122 и может иметь три или более индикаторных ламп 132. Индикаторные лампы 132 могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы оповещать пользователя о различных режимах работы и/или неисправном состоянии насосной установки 104, в том числе предупреждая пользователя о нормальном или правильном режиме работы, отказе насоса, питании, подаваемом на насос, или отключении питания, состоянии или уровне напряжения батарей, обнаружении утечки внутри раневой повязки или магистрали подачи, блокировке всасывания или любых других аналогичных или подходящих условиях или их комбинациях.

[0088] Корпус 120 может быть сконфигурирован таким образом, что газ для стерилизации, такой как диоксид этилена, может проникать в корпус таким образом, что внутренние компоненты насосной установки 104 подвергаются воздействию газа для стерилизации на протяжении нормальных режимов стерилизации. Как правило, насос будет подвергаться воздействию газа для стерилизации в камере, из которой, по существу, был удален воздух или любой другой газ, так что газ для стерилизации втягивается в корпус насоса 120 и в другие места и полости внутри насосной установки 104. Например, некоторые варианты воплощения корпуса насоса 120 могут иметь негерметизированный зазор, окружающий соединительную муфту 128, через который может проходить газ для стерилизации. Также в некоторых вариантах воплощения изобретения первый корпусной элемент 120а может быть соединен со вторым корпусным элементом 120b без использования герметичного уплотнения между ними.

[0089] Для процесса стерилизации, в некоторых вариантах воплощения изобретения, компоненты для стерилизации могут быть подвергнуты следующим этапам, *inter alia*, в любом порядке. Компоненты могут быть помещены в вакуумную камеру или контейнер при приблизительно 70 мбар (или от 67 мбар до 80 мбар) на период от приблизительно 15 минут до 1 часа и 15 минут. Компоненты также могут быть подвергнуты воздействию слабой концентрации инертного газа, давлению пара или кондиционированию паром, или азотным циклам, за которыми могут последовать дальнейшие циклы вакуумирования. Окись этилена или любой другой подходящий газ для стерилизации может быть введен в камеру или контейнер при заданной точке давления приблизительно 482 мбар (или от приблизительно 467 мбар до приблизительно 500 мбар). Компоненты могут подвергаться воздействию газа для стерилизации при температуре приблизительно 46 градусов по Цельсию (или от приблизительно 42 градусов по Цельсию до 49 градусов по Цельсию) или вплоть до 60 градусов по Цельсию. Компоненты могут подвергаться воздействию газа для стерилизации в течение приблизительно 10 минут (короткий цикл) или приблизительно 1 часа (длинный цикл), или от приблизительно 9 минут до приблизительно 11 минут (короткий цикл), или от приблизительно 59 минут до приблизительно 1 часа (длинный цикл), или больше. Компоненты или камеру могут продувать азотом и/или воздухом и/или дегазируют в дальнейшем.

[0090] Насосная установка 104 может питаться от одной или более батарей 142.

Батареи 142 могут быть хлорно-литиевыми или любыми другими подходящими батареями, которые подходят для воздействия диоксида этилена и/или других газов для стерилизации. Батареи 142 могут быть закреплены на внешней поверхности корпуса насоса 120 таким образом, чтобы минимизировать или устранить вероятность возникновения электрической искры, которая может привести к взрыву в присутствии газа для стерилизации или взрывоопасного газа во время процесса стерилизации, когда они закреплены в упаковочном элементе или элементах. Кроме того, когда имеется множество батарей 142, батареи могут быть размещены на расстоянии друг от друга либо иным образом разделены в упаковке для того, чтобы предотвратить любую потерю мощности или искрение батарей в процессе стерилизации, или иным способом, перед использованием.

[0091] Согласно Фигуре 3А, батареи 142 и уплотнительная полоска или полоски 148 могут быть расположены ниже раневой повязки 102 таким образом, что раневая повязка 102 должна быть удалена из первого упаковочного элемента 150, перед тем как будут удалены батареи 142, тем самым предлагая порядок, путем которого компоненты комплекта раневой повязки 100 удалены из упаковки 150 и/или применены к пациенту, или собраны с другими компонентами, содержащимися в аппарате 100.

[0092] В некоторых вариантах воплощения изобретения трубопровод 140 может быть расположен внутри упаковки 150 таким образом, что оба конца трубопровода 140 являются свободными или иначе отсоединенными от других компонентов аппарата 100, чтобы улучшить воздействие на внутренние поверхности трубопровода 140 и/или чтобы обеспечить полное воздействие на трубку газа для стерилизации. Концы трубопровода 140 могут быть закреплены внутри сформированных углублений в первом упаковочном элементе 150.

[0093] Первый упаковочный элемент 150 может иметь один или более пазов, сконфигурированных для приема и закрепления компонентов аппарата 100, в том числе паз 190 для приема насосной установки 104, паз 192 для приема раневой повязки 102, паз 194 для приема одной или более уплотнительных полосок 148 и/или трубопровода 140, паз 196 для приема короткой части 114 трубопровода и/или соединительной муфты 114а, если присутствует, и расположенные на расстоянии друг от друга пазы 200а и 200b для батарей 142. Расположение батарей на расстоянии друг от друга может уменьшить или устранить риск взрыва во время процедуры стерилизации, вызванный потенциально легковоспламеняющейся природой оксида этилена.

[0094] В некоторых вариантах воплощения изобретения первый упаковочный элемент 150 может быть выполнен из материала или комбинации материалов с достаточной жесткостью и/или прочностью для того, чтобы удерживать батареи, насос и/или другие компоненты на месте во время работы или транспортировки комплекта раневой повязки. Например, некоторые варианты воплощения первого упаковочного элемента 150 могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы обеспечить сжатие или посадку с натягом для таких компонентов как батареи, насос или другие компоненты, достаточной для того, чтобы выдерживать ускорения от приблизительно 15G до 25G или от 1G до 40G, или от 1G до 20G, или от 25G до 40G. Некоторые варианты воплощения первого упаковочного элемента 150 могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы плотно держать насос, батареи, трубки (с зажимами трубок или пазами) и другие компоненты, достаточным образом для предотвращения перемещения или смещения компонентов, которые могут привести к короткому замыканию или расплавлению/износу упаковки, результатом чего будут являться повреждение упаковки или бактериальный вход, в то же время не препятствуя возможности для пользователя

удалить такие компоненты из упаковки, если возникнет такая необходимость.

[0095] Кроме того, как проиллюстрировано, первый упаковочный элемент 150 может иметь канавки или пазы 193 с такими размерами и конфигурацией, чтобы облегчить хирургу или пользователю возможность доступа и удаления различных компонентов аппарата 100 рукой в перчатке и без нее. Кроме того, упоры или выступы 195 могут быть сформированы в первом упаковочном элементе 150 для того, чтобы обеспечить дополнительную поддержку и защиту упаковки и комплекта компонентов. Первый упаковочный элемент 150 может быть изготовлен из любого подходящего материала, который может быть простерилизован, в том числе поддающийся вторичной переработке чистый полиэтилентерефталатгликоль (PETG) синего оттенка 0,80 Eastman 6763 для применения в медицине, представленный Nelipak Custom Thermoformed Products. Упаковочный элемент 150 может быть изготовлен путем штампования и термоформования из EASTAR (TM) Chemical Product EASTAR сополиэфира смолы. Например, исходный материал, которым может быть экструдированный лист или пленка, может быть термоформован с использованием вакуума и штампован с красителем при повышенных температурах. Другие подходящие материалы для первого упаковочного элемента 150 включают в себя поликарбонат, поливинилхлорид или любую другую подходящую смолу или пластмассу. В некоторых вариантах воплощения изобретения первый упаковочный элемент может быть изготовлен из материала (в том числе пластины, листа, пленки или иного), имеющего толщину 0,8 мм (или приблизительно 0,8) или толщину 0,8 мм или менее, или 1,0 мм или менее, или приблизительно от 0,7 мм до 1,2 мм.

[0096] Газопроницаемая крышка 151 (также называемая здесь как второй упаковочный элемент) может быть герметично размещена над первым упаковочным элементом 150 для обеспечения барьера для бактерий и загрязняющих веществ, которые имеются в укомплектованном аппарате 100. Например, листовой слой или пленка TYVEK (TM), бумага или любой другой подходящий материал может быть герметически соединен с ободочной частью 153 первого упаковочного элемента 150. Крышка 151 может быть изготовлена из любого подходящего материала, включая TYVEK, который является проницаемым для газовой стерилизации, но обеспечивает барьер для бактерий и других загрязняющих веществ. Крышка 151 может быть непрозрачной, прозрачной или полупрозрачной.

[0097] Крышка 151 может быть герметично соединена с первым упаковочным элементом 150 после всех компонентов комплекта раневой повязки, собранных в нем. После этого первый упаковочный элемент 150, покрытие 151 и компоненты комплекта раневой повязки могут располагаться внутри герметичного, непроницаемого мешка, имеющего для TYVEK или другого газа для стерилизации проницаемый участок материала над отверстием, образованным в мешке, чтобы позволить газу для стерилизации проникнуть в мешок и стерилизовать компоненты комплекта раневой повязки.

[0098] На Фигурах 4А и 4В представлены первый и второй варианты воплощения насосной установки 104 в разобранном виде из Фигуры 1, первый корпусный элемент 120а, отделенный от второго корпусного элемента 120b. На Фигурах 5А и 5В представлены первый и второй виды первого корпусного элемента 120а. На Фигурах 6А и 6В представлены первый и второй виды второго корпусного элемента 120b. Согласно Фигурам 4А-6В, некоторые варианты воплощения насосной установки 104 могут иметь батарейный отсек 220, закрепленный или сформированный в корпусе 120. Один или более контактов батареи 222 могут быть закреплены в батарейном отсеке

220. Один или более электрических проводов 224 могут соединять контакты батареи 222 с насосом 232 и/или платой управления 230. Насосная установка 104 может быть собрана в чистой комнате для того, чтобы уменьшить риск загрязнения или микрофлоры, которым подвергается насос или которые могут скапливаться во время сборки.

5 [0099] В некоторых вариантах воплощения изобретения насос 232 может включать в себя двигатель, впускной элемент или соединительную муфту 250 и выпускной элемент 252. Насос 232 может иметь один или более клапанов. Например, первый клапан может быть расположен внутри насоса 232 смежно с входным отверстием 250. Кроме того, второй клапан может быть расположен внутри насоса 232 смежно с выпускным
10 элементом 252. Насос 232 может определять магистраль подачи через впускной элемент 250, через первый и второй клапаны, и из выпускного элемента 252.

[0100] В некоторых вариантах воплощения изобретения контакты батареи 222 также могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы иметь защиту от неправильной полярности. Например, подобно одному или более выступов 124d смежно с контактом
15 батареи 125, один или более батарейных контактов 222 могут иметь пластик или другие выступы (не показаны), прилегающие к контактам, для ингибирования контакта между батарейным контактом 222 и неправильной стороной батареи, которая вставлена в батарейный отсек в неправильной ориентации. Например, один или более выступов могут иметь размер и могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы
20 предотвратить отрицательную сторону стандартной цилиндрической батареи от контакта с контактом батареи 222, примыкающим к одному или более выступов, при этом сохраняя возможность положительной стороны такой батареи контактировать с контактом батареи 222. Как правило, при такой конфигурации батарея может иметь контакт только с контактом 222, если батарея вставлена в батарейный отсек 220 в
25 правильной ориентации, тем самым обеспечивая защиту от неправильной полярности для насосной установки 104. Выступы предпочтительно должны быть изготовлены из непроводящего материала. Альтернативно или дополнительно плата управления 230 может быть сконфигурирована таким образом, чтобы иметь защиту от неправильной полярности деталей или компонентов. Кроме того, плата управления 230 может иметь
30 один или более предохранителей для защиты от состояния чрезмерно высокого уровня мощности или от скачков напряжения.

[0101] Насосная установка 104 может иметь коллектор потока 240 и односторонний клапан 246, которые сообщаются с магистралью потока текучей среды в насосной установке 104. Односторонний клапан 246 (также известный как обратный клапан)
35 может представлять собой мембранный клапан, который изготовлен из силикона или любого другого подходящего эластомерного или мягкого материала, включая, без ограничений, полиуретан, витон, нитрильный каучук, неопрен, тефлон и другие подходящие материалы. Другие подходящие клапаны для установки в качестве одностороннего клапана представляют собой, например и без ограничения, зонтичные
40 клапаны, шаровые клапаны, пластинчатые клапаны, клапаны типа "утиный нос". В некоторых вариантах воплощения изобретения скорость утечки из одностороннего клапана 246 может быть приблизительно 0,05 мл/мин. В некоторых вариантах воплощения изобретения односторонний клапан 246 может быть расположен внутри насоса 232 или на месте одного из клапанов, расположенных внутри насоса 232.

45 [0102] Коллектор 240 и/или односторонний клапан 246 могут сообщаться с соединительной муфтой 128. В некоторых вариантах воплощения изобретения односторонний клапан 246 может быть закреплен в коллекторе 240, а коллектор 240, по существу, герметично может быть соединен с впускным элементом или

соединительной муфтой 250 на насосе 232 или по-другому может быть закреплен внутри корпуса 120 таким образом, чтобы быть в сообщении с возможностью переноса текучей среды со впускным элементом или соединительной муфтой 250. Например, согласно Фигурам 4А и 4В, коллектор 240 может быть смонтирован с насосом 232 таким образом, что впускная соединительная муфта 250 входит в отверстие 261, выполненное в коллекторе 240. Воздух и/или другой газ может выходить из насоса 232 через выпускной элемент или соединительную муфту 252. Насос 232 может быть сконфигурирован таким образом, что во время стерилизации газ для стерилизации может проникать во внутренние пространства или полости насоса 232, чтобы гарантировать, что весь насос 232 (как внутри, так и снаружи) простерилизован. Один или более клапанов (которые могут быть зонтичными клапанами или любым другим подходящим клапаном) могут быть расположены в насосе 232. Например, без ограничения, один или более клапанов могут быть закреплены в насосе 232, один из которых расположен смежно с каждым из впускного элемента 250 и выпускного элемента 252.

[0103] Для достижения оптимальной стерилизации в некоторых вариантах воплощения изобретения газ для стерилизации может вводиться медленно для того, чтобы оптимизировать поток газа для стерилизации через клапаны и предотвратить полное закрывание клапанов для давления газа для стерилизации. Как уже упоминалось, клапаны (такие как первый и второй клапаны) могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы иметь незначительную утечку, позволяя тем самым потоку газа для стерилизации продвигаться через клапаны для стерилизации внутренних компонентов насоса 232. Например, клапаны могут позволить скорость утечки текучей среды сквозь них (то есть скорость потока через клапан, когда клапан находится в закрытом положении) со скоростью от 0,1 мл/мин до 10 мл/мин или более при номинальном или типичном рабочих давлениях (то есть при номинальных рабочих давлениях текучей среды в трубопроводе) или при номинальном или типичном давлениях стерилизации. В некоторых конфигурациях часть магистрали подачи между двумя клапанами, или между клапанами и односторонним клапаном, может быть наиболее сложным участком пути потока или насосной установки 104 для стерилизации.

[0104] Некоторые варианты воплощения насосной установки могут иметь пьезоэлектрический насос. Некоторые пьезоэлектрические насосы или другие насосы, раскрытые здесь, могут иметь или могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы иметь отверстия для выполнения функций клапана, исполненные таким образом, что, когда насос находится в состоянии покоя, расход жидкости через насос может достигать 200 мл/мин. Вследствие этого в некоторых вариантах воплощения изобретения, в которых скорость насоса может достигать приблизительно 300 мл/мин или 320 мл/мин, или других показателей, первый и второй клапаны (которые могут быть отверстиями), каждый, могут иметь скорость утечки приблизительно до 200 мл/мин.

[0105] Насос 232 может быть любого подходящего типа, такого как, без ограничения, роторный мембранный насос или другой мембранный насос, пьезоэлектрический насос, перистальтический насос, поршневой насос, роторный насос, насос с гидравлическим поршнем, спиральный насос, мембранный насос, приводимый в действие пьезоэлектрическим преобразователем, или любой другой подходящий насос или микронасос, или любые комбинации вышеперечисленного. Насос 232 может представлять собой, например, стандартный имеющийся в продаже вакуумный насос, такой как насос Коде Electronics KPV8A-3A. Насос 232 может также быть мембранным насосом KNF или любым подходящим KNF насосом.

[0106] Некоторые варианты воплощения изобретения насоса могут быть легкими,

такими как приблизительно 10 граммов или от приблизительно 6 граммов до 15 граммов, или между любыми значениями в пределах вышеизложенного диапазона. Насос 232 может иметь производительность насоса приблизительно 500 мл в минуту или от приблизительно 300 мл в минуту или меньше до приблизительно 600 мл в минуту или более, или от приблизительно 400 мл в минуту до приблизительно 500 мл в минуту, или между любыми значениями в пределах вышеизложенных диапазонов. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка 104 может включать в себя два или более насосов 232. Например, насосная установка 104 может иметь первый насос, который имеет высокую скорость потока, сконфигурированный таким образом, чтобы обеспечить быстрое уменьшение пространства между покрытием раны и раной, и второй насос меньшей производительности, сконфигурированный для того, чтобы поддерживать уровень пониженного давления пространства между покрытием раны и раной после первоначального уменьшения. В некоторых вариантах воплощения изобретения скорость потока насоса может быть приблизительно 20 значений скорости потока сигнализации утечки, которая может быть установлена приблизительно на 15 миллилитров в минуту.

[0107] Как упоминалось выше, соединительная муфта 128 может представлять собой резьбовую соединительную муфту (как проиллюстрировано), которая посредством резьбы может входить в зацепление с соответствующей резьбовой соединительной муфтой, соединенной с концом трубопровода 106. Резьбовая соединительная муфта 128 может иметь нестандартный размер по сравнению с другими медицинскими разъемами для того, чтобы предотвратить прикрепление практикующим врачом, по неосторожности, к стандартному разъему Луэра (например, к разъему внутривенного катетера).

[0108] Альтернативно, не проиллюстрировано, соединительная муфта 128 может быть стандартным разъемом трубки (таким как разъем ниппеля), сконфигурированным таким образом, чтобы герметично принимать трубку поверх него, так что отдельный соответствующий разъем на конце трубопровода 106 может быть не задействован.

[0109] Коллектор 240 может иметь отдельный порт 260, который может быть сконфигурирован для приема трубопровода или соединительной муфты 262 от датчика давления. Датчик давления может поддерживаться платой управления 230 и может быть сконфигурирован для контроля уровня давления в канале потока текучей среды. Датчик давления может быть сконфигурирован для защиты электродвигателя 232 от превышающего наперед заданного порогового значения давления. В некоторых вариантах воплощения изобретения датчик давления может быть откалиброван для значений давления, не превышающих 175+/-50 мм рт.ст. В некоторых вариантах воплощения изобретения датчик давления может быть откалиброван для значений давления, не превышающих 235 мм рт.ст. Датчик давления может быть сконфигурирован таким образом, чтобы отключать питание на двигатель, если показатель давления достигает предустановленного значения, и может быть сконфигурирован таким образом, чтобы возобновлять питание, когда уровень давления падает ниже предустановленного значения или второго предустановленного значения, которое может быть выше или ниже, чем первое предустановленное значение. Кроме того, насосная установка 104 может быть запрограммирована для того, чтобы предотвратить такие слишком высокие значения давления. Насосная установка 104 может быть сконфигурирована таким образом, что программное обеспечение предоставляет первичный механизм для предотвращения превышения допустимого давления, а датчик давления может обеспечивать резервную защиту от слишком высокого давления.

[0110] Насос 232 может иметь слой открытой пены или другого материала, обернутого, по меньшей мере частично, вокруг внешней поверхности насоса 232 для того, чтобы уменьшить шум и вибрацию, производимые насосом 232. Все эти компоненты могут быть закреплены внутри первого и второго корпусных элементов насоса 120а, 120б, которые могут быть скреплены вместе любыми подходящими крепежными элементами 270 (например, парой винтов). Одна или более этикеток 270 могут быть прикреплены к наружной поверхности корпуса 120. Кроме того, в некоторых вариантах воплощения изобретения насос 232 может иметь один или более грузов, подушек, пену (например, вязкоупругую пену), пластик (такой как АБС - смолы, полиуретан, уретан или иное) или другие прокладки, панели, листы или сегменты, закрепленные на насосе 232 или расположенные рядом с одной или более наружных поверхностей насоса. Некоторые варианты воплощения изобретения могут иметь массу, основанную или соответствующую звукопоглощающим материалам. Такие компоненты или материалы (не проиллюстрированы) могут ослаблять вибрацию и/или уменьшать шум, производимые насосом.

[0111] Например, один или более из грузов (сделанных из стали, металла или любого другого подходящего материала) могут быть закреплены или присоединены к наружной поверхности насоса 232 или любого другого насоса в вариантах воплощения изобретения, раскрытых здесь. Грузы из стали могут весить приблизительно 1,8 грамма, 3,8 грамма или 5,8 граммов, или от 1 грамма до 10 граммов или более, или от 1,5 грамма до 6 граммов. Два или более грузов могут быть закреплены или присоединены к наружной поверхности насоса 232 или любого другого насоса в вариантах воплощения изобретения, раскрытых здесь. Два стальных груза, каждый из которых весом приблизительно 1,8 грамма, 3,8 грамма или 5,8 граммов, или от 1 грамма до 10 граммов или более, или от 1,5 грамма до 6 граммов, могут быть прикреплены к наружной поверхности корпуса насоса 232. Каждая из двух пластин может быть размещена на противоположных сторонах насоса 232 или иным образом. В некоторых вариантах воплощения изобретения четыре стальных груза, каждый из которых весом приблизительно 1,8 грамма, 3,8 грамма или 5,8 граммов, или от 1 грамма до 10 граммов или более, или от 1,5 грамма до 6 граммов, могут быть прикреплены к наружной поверхности корпуса насоса 232. Пластины могут быть упорядочены таким образом, что две пластины расположены на каждой из двух противоположных сторон насоса 232, или иным образом. В некоторых вариантах воплощения изобретения грузы могут быть расположены смежно с тремя или более сторон насоса 232, в том числе, например и без ограничения, по бокам и верхней поверхности насоса 232.

[0112] Согласно Фигуре 4А крышка аккумуляторного отсека 124 может иметь защелку или язычковый элемент 124а, который может быть сконфигурирован таким образом, чтобы входить в зацепление с соответствующей деталью на корпусе 120 для предотвращения случайного открывания крышки батарейного отсека 124 в закрытом положении. Кроме того, направляющие или выступы 124б могут быть сформированы на крышке батарейного отсека 124 для того, чтобы содействовать легкости, с которой крышка батарейного отсека 124 может открываться и закрываться. Направляющие 124б могут входить в зацепление с сопряженными направляющими или каналами 120 с, выполненными в корпусе 120. Крышка батарейного отсека 124 может быть сконфигурирована таким образом, чтобы иметь поверхность захвата для использования одним пальцем. Например, без ограничения, множество выемок 124 с могут быть сформированы на поверхности крышки батарейного отсека 124 для того, чтобы повысить сцепление между пальцем пользователя или другим объектом и крышкой

батареяного отсека 124 для того, чтобы облегчить открывание и закрывание крышки батареяного отсека 124.

[0113] Согласно Фигуре 4В на крышке батареяного отсека 124 могут быть закреплены один или более контактов батарей или выводов 125, сконфигурированных таким образом, чтобы обеспечить соединение между двумя батареями. Крышка батареи 124 дополнительно может нести на себе один или более выступов 124d рядом с батареяными контактами 125. Один или более выступов 124d могут быть подобраны и могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы предотвратить отрицательную сторону стандартной цилиндрической батареи от контакта с контактом батареи 125, примыкающего к одному или более выступов 124d, при этом сохраняя возможность положительной стороны такой батареи контактировать с контактом батареи 125. При такой конфигурации батарея может иметь, как правило, контакт только с контактом 125, если батарея вставлена в батареяный отсек 220 в правильной ориентации, тем самым обеспечивая защиту от неправильной полярности для насосной установки 104.

[0114] Согласно Фигурам 4А и 4В корпус 120 может иметь один или более язычков 121 и выемок или каналов 123, сконфигурированных таким образом, чтобы принимать язычки 121 для того, чтобы улучшить соединение между двумя элементами 120а, 120b корпуса. Язычки 121 и выемки 123 могут удерживать края корпуса 120 вместе лучше для того, чтобы улучшить прочность корпуса 120 и чтобы сделать соединение между двумя элементами корпуса 120а, 120b крепче. Плата управления 230 может быть собрана с корпусом 120 с аналогичными характеристиками.

[0115] Как описано в заявке на патент США №13/092042, раскрытие которой включено в данное описание посредством ссылки, как если бы полностью изложено здесь, нижняя поверхность любой раневой повязки 102, раскрытой вариантами воплощения изобретения, может иметь необязательный контактный слой раны. Любой из вариантов воплощения раневой повязки, раскрытый здесь, может быть сделан без контактного слоя раны. Контактный слой раны может быть полиуретановым слоем или слоем полиэтилена, или другим гибким слоем, который может быть пористым или перфорированным, например, с помощью горячего пробивания, лазерной абляции, ультразвукового процесса или каким-либо другим способом, или иным образом сделанным проницаемым для жидкости и газа. Перфорации могут позволить текучей среде и/или газу проходить через слой. Контактный слой раны может помочь предотвратить врастание ткани в другие материалы раневой повязки.

[0116] Отверстия могут иметь достаточно малый размер, чтобы выполнить это требование, но все же позволяют прохождение текучей среды. Например, перфорации, сформированные в виде щелей или отверстий, имеющие размер в диапазоне от 0,025 мм до 1,2 мм, считаются достаточно малыми, чтобы помочь предотвратить врастание ткани в раневую повязку, в то же время позволяя раневому экссудату проходить вовнутрь раневой повязки. Контактный слой раны помогает удерживать всю раневую повязку вместе и помогает создать воздухонепроницаемое уплотнение вокруг абсорбирующей прокладки для того, чтобы поддерживать отрицательное давление в области раны. Контактный слой раны также действует в качестве носителя для необязательного нижнего и верхнего адгезионного слоя (не показаны). Например, нижний чувствительный к давлению клей может быть представлен на нижней поверхности 101 раневой повязки, в то время как верхний чувствительный к давлению клеевой слой может быть представлен на верхней поверхности 103 контактного слоя раны. Чувствительный к давлению клей, который может быть силиконом, термоклеем, гидроколлоидом или акриловым клеем, или другими подобными клеями, может быть

сформирован на обеих сторонах или, необязательно, на выбранной одной или ни на одной из сторон контактного слоя раны. Когда используется нижний чувствительный к давлению слой, это помогает приклеивать раневую повязку к коже вокруг области раны.

5 [0117] Как уже упоминалось, любой вариант воплощения изобретения раневой повязки для использования в комплекте раневой повязки, раскрытый или включенный сюда путем ссылки, может иметь клейкое покрытие нижней части (например, контактирующей с раной поверхностью). В некоторых вариантах воплощения изобретения, как уже упоминалось, клей может представлять собой силиконовый клей, 10 в том числе, например, полисилоксаны или полиорганосилоксаны, или другие полимерные силиконовые чувствительные к давлению клеи. Например, может быть использован полидиметилсилоксан или тому подобные клеи. Рецептúra клея может представлять собой смесь алкилсилоксанов с боковой цепью макромолекулы, которая может быть размазана и разлита в виде двух частей смеси с катализатором таким 15 образом, что окончательная стадия полимеризации происходит после разлива или размазывания. В некоторых вариантах воплощения изобретения слой раневой повязки может иметь неперфорированное силиконовое клеевое покрытие (масса покрытия 130 гсм номинальная) и полное размазывание акрилового клея (от 27 до 37 гсм) с покрытием на противоположных сторонах экструдированной EU30 полиуретановой прозрачной 20 пленкой (от 27 до 37 гсм). Проницаемость паров влаги в некоторых вариантах воплощения такой структуры может быть от приблизительно $367 \text{ гм}^{-2}/24$ часа до примерно $405 \text{ гм}^{-2}/24$ часа или средняя проницаемость паров влаги $382 \text{ гм}^{-2}/24$ часа.

[0118] Некоторые варианты воплощения изобретения или конфигурации силиконового клеевого слоя, подходящего для вариантов воплощения раневой повязки, раскрытых 25 здесь, могут иметь скорость передачи паров влаги от приблизительно $350 \text{ гм}^{-2}/24$ часа до приблизительно $410 \text{ гм}^{-2}/24$ часа. Предпочтительно средняя проницаемость паров влаги в некоторых вариантах воплощения или конфигурациях силиконового клеевого слоя, пригодного для вариантов воплощения раневой повязки, раскрытых здесь, может 30 быть приблизительно $380 \text{ гм}^{-2}/24$ часа. Некоторые из вариантов воплощения раневой повязки, раскрытые здесь, могут иметь на ней клеевое покрытие, чувствительное к давлению, Wacker silres PSA 45.

[0119] Кроме того, любой из вариантов воплощения раневой повязки, раскрытый 35 здесь, может иметь бактерицидный препарат или вещество, включенные в раневую повязку или нанесенные на одну или более поверхностей раневой повязки. Например, без ограничения, контактный слой раны любого варианта воплощения раневой повязки, раскрытого здесь, может иметь на себе или в себе реагенты нанокристаллического серебра, солей серебра, солей меди или солей золота, такие как, без ограничения, те, 40 которые описаны в заявке на патент США №11/922894 (под названием ANTIMICROBIAL BIGUANIDE METAL COMPLEXES), поданной 21 мая 2008, применимость которой включена сюда путем ссылки, как если бы сделана частью данного описания, ПГМБ, хлоргексидин, перекись водорода, гипохлорит или другие отбеливатели. Кроме того, абсорбирующий слой любого варианта воплощения раневой повязки, раскрытого 45 здесь, может иметь на себе или в себе сульфадиазин серебра или любое из вышеупомянутых веществ или активных средств. Они могут быть использованы по отдельности или вместе. Это, соответственно, может устранить микроорганизмы в ране и микроорганизмы в матрице поглощения. В качестве еще одного варианта другие активные компоненты, например, для подавления боли, такие как ибупрофен, или

заживляющие средства могут быть включены в раневую повязку. Также средства, которые повышают активность клеток, такие как факторы роста или которые ингибируют энзимы, такие как ингибиторы матриксных металлопротеиназ, такие как тканевые ингибиторы металлопротеиназ (ТИМП) или хелаторы цинка, могут быть включены в раневую повязку. Элементы захвата запаха, такие как активированный уголь, циклодекстрин, цеолит или тому подобное, также могут быть включены в абсорбирующий слой или другие части, или компоненты раневой повязки, или выше фильтрующего слоя.

[0120] Слой пористого материала может быть расположен над контактном слое раны. Этот пористый слой, или слой прохождения, позволяет проходить текучей среде, в том числе жидкости и газу, из области раны в верхние слои раневой повязки. В частности, слой прохождения может гарантировать, что открытый воздушный канал может поддерживаться для подведения отрицательного давления над областью раны, даже когда абсорбирующий слой поглотил значительное количество экссудата. Слой должен оставаться открытым при типичных давлениях, которые будут применяться во время лечения раны отрицательным давлением, как описано выше, так что вся область раны испытывает скорректированное отрицательное давление. Слой может быть образован из материала, имеющего трехмерную структуру. Например, могут быть использованы трикотажные или тканые спейсерные ткани (например, Baltex 7970 вязанный полиэстер) или нетканый материал. Другие материалы могут быть использованы, и примеры таких материалов описаны в заявке на патент США №13/092042, которая включена в данное описание путем ссылки и сделана частью данного раскрытия.

[0121] В некоторых вариантах воплощения изобретения слой прохождения может иметь 3D слой полиэстерной спейсерной ткани. Этот слой может иметь верхний слой (то есть слой, дистальный от раневого ложа, во время применения), который является 84/144 текстурированным полиэстером, и нижний слой (то есть слой, который расположен проксимально от раневого ложа, во время применения), которые могут быть изготовлены из нити плоского полиэстера 100 денье, и третий слой, зажатый между этими двумя слоями, который представляет собой область из трикотажной полиэфирной вискозы, целлюлозы или тому подобного моноволокна. Можно использовать другие материалы и другие массовые номера волокна.

[0122] Эта разница между количеством нитей в отдаленных слоях помогает контролировать поток влаги через слой прохождения. В частности, при большем количестве нитей в верхнем слое, то есть верхний слой изготовлен из пряжи, имеющей больше нитей, чем в пряже, используемой в нижнем слое, жидкость имеет тенденцию быть хуже вдоль верхнего слоя больше, чем вдоль нижнего слоя. При использовании, эта разница имеет тенденцию вытягивать жидкость из раневого ложа в центральную часть раневой повязки, где абсорбирующий слой помогает блокировать жидкость, или сама жидкость подсасывается вперед по направлению к покровному слою, где она может испаряться.

[0123] Предпочтительно для улучшения потока жидкости через слой прохождения (то есть перпендикулярно к области канала, образованного в пространстве между верхним и нижним слоями) 3D ткань обрабатывают очищающим реагентом (таким как, но не ограничиваясь им, безводный перхлорэтилен), чтобы помочь удалить любые производственные продукты, такие как минеральные масла, жиры и/или воски, использованные ранее, которые могут помешать гидрофильным возможностям слоя прохождения. В некоторых вариантах воплощения изобретения затем может быть

осуществлен дополнительный этап изготовления, в котором 3D спейсерную ткань промывают в гидрофильном средстве (таком как, но не ограничиваясь этим, Feran Ice при разведении 30 г/л, полученной от Rudolph Group). Эта стадия процесса помогает гарантировать, что поверхностное натяжение на материалах настолько низкое, что жидкость, такая как вода, может войти в ткань сразу после контакта с 3D трикотажной тканью. Это также помогает в регулировании потока жидкого повреждающего компонента любых экссудатов.

[0124] С другой стороны, как описано более подробно в заявке на патент США №13/092042, слой абсорбирующего материала может быть расположен над слоем прохождения. Абсорбирующий материал, такой как пена или нетканый натуральный или синтетический материал, который, необязательно, может включать в себя или быть суперабсорбирующим материалом, образует резервуар для текучей среды, в частности, жидкости, удаляемой из области раны, и вытягивает эту текучую среду в направлении покровного слоя. Материал абсорбирующего слоя может предотвращать выплескивание жидкости, собранной в раневой повязке. Абсорбирующий слой также может помочь распределить текучую среду по всему слою путем впитывания таким образом, что текучая среда вытягивается из раны и накапливается во всем абсорбирующем слое. Это помогает предотвратить агломерацию в участках абсорбирующего слоя. Емкость абсорбирующего материала должна быть достаточной для того, чтобы регулировать скорость потока экссудатов из раны, когда прикладывается отрицательное давление. Поскольку при использовании абсорбирующий слой испытывает отрицательное давление, материал абсорбирующего слоя выбирают такой, чтобы он поглощал жидкость при таких обстоятельствах. Существует довольно много материалов, которые способны поглощать жидкость под отрицательным давлением, например, суперабсорбирующие материалы. Абсорбирующий слой может быть изготовлен из пены ALLEVYN™, Freudenberg 114-224-4 и/или Chem-Posite™11C-450, или любого другого подходящего материала.

[0125] В некоторых вариантах воплощения изобретения абсорбирующий слой может представлять собой слой из нетканых волокон целлюлозы, имеющих суперабсорбирующий материал в виде сухих диспергированных частиц по всей площади. Использование целлюлозных волокон представляет быстро впитывающие частицы, которые помогают быстро и равномерно распределить жидкость, захватываемую повязкой. Смежное положение множественных многониточных волокон приводит к сильному капиллярному эффекту в волокнистой прокладке, которая помогает распределить жидкость. Таким образом, суперабсорбирующий материал эффективно впитывает жидкость. Также все участки абсорбирующего слоя впитывают жидкость.

[0126] Впитываемость также помогает в привлечении жидкости при контакте с верхним покровным слоем, увеличивая уровень транспирации повязки. Впитываемость также помогает перемещать жидкость вниз по направлению к раневому ложу, когда экссудация замедляется или останавливается. Этот процесс перемещения помогает поддерживать слой прохождения и более низко расположенную область раневого ложа во влажном состоянии, которое помогает предотвратить образование корки внутри раневой повязки (что может привести к закупорке) и помогает поддерживать условия, оптимизированные для заживления раны.

[0127] В некоторых вариантах воплощения изобретения абсорбирующий слой может представлять собой пневмоуложенный материал. Легкоплавкие волокна могут быть, необязательно, использованы для поддержания структуры прокладки. Следует понимать, что вместо использования суперабсорбирующих частиц или в дополнение

к такому использованию суперабсорбирующие волокна могут быть использованы в соответствии с некоторыми вариантами воплощения настоящего изобретения. Примером подходящего материала является Product Chem-Posite™ 11 C, доступный от Emerging Technologies Inc (ETI) в США.

5 [0128] Необязательно, абсорбирующий слой может включать в себя синтетические прочные волокна и/или двухкомпонентные прочные волокна, и/или натуральные прочные волокна, и/или суперабсорбирующие волокна. Волокна в абсорбирующем слое надежно могут быть скреплены вместе с помощью латексного соединения или термического соединения, или водородным связыванием, или комбинацией любого

10 способа склеивания, или другого механизма скрепления. В некоторых вариантах воплощения изобретения абсорбирующий слой образован волокнами, которые блокируют суперабсорбирующие частицы в абсорбирующем слое. Это помогает гарантировать, что суперабсорбирующие частицы не двигаются наружу абсорбирующего слоя и по направлению к нижележащему раневому ложу. Это особенно полезно, потому

15 что, когда применяется отрицательное давление, существует тенденция для абсорбирующей прокладки оседать книзу, и это будет толкать суперабсорбирующие частицы вещества по направлению к раневому ложу, если они не заблокированы волокнистой структурой абсорбирующего слоя.

[0129] Абсорбирующий слой может содержать слой из множества волокон.

20 Предпочтительно волокна являются многониточными и изготовлены из целлюлозы, полиэстера, вискозы или тому подобного. Предпочтительно сухие абсорбирующие частицы распределены по всему готовому к использованию абсорбирующему слою. В некоторых вариантах воплощения изобретения абсорбирующий слой содержит прокладку из целлюлозных волокон и множество суперабсорбирующих частиц. Помимо

25 всего прочего, в вариантах воплощения изобретения абсорбирующий слой представляет собой нетканый слой хаотично ориентированных волокон целлюлозы.

[0130] Суперабсорбирующие частицы/волокна могут представлять собой, например, полиакрилат натрия или карбометоксицеллюлозу, или подобные, или любые материалы, способные поглощать жидкость во много раз больше собственного веса. В некоторых

30 вариантах воплощения изобретения материал может поглощать более чем в пять раз больше собственного веса 0,9% вес/вес физиологического раствора и т.п. В некоторых вариантах воплощения изобретения материал может поглощать более чем в 15 раз больше собственного веса 0,9% вес/вес физиологического раствора и т.п. В некоторых вариантах воплощения изобретения материал может поглощать более чем в 20 раз

35 больше собственного веса 0,9% вес/вес физиологического раствора и т.п. Предпочтительно материал может поглощать более чем в 30 раз больше собственного веса 0,9% вес/вес физиологического раствора и т.п. Абсорбирующий слой может иметь одно или более сквозных отверстий, расположенных ниже всасывающего канала.

[0131] Раневая повязка 102 может иметь газонепроницаемый, но проницаемый для

40 паров влаги, покровный слой, который проходит по всей ширине раневой повязки. Покровный слой, который может быть, например, из полиуретановой пленки (например, Elastollan SP9109), или любого другого подходящего материала, имеющего чувствительный к давлению слой клея на одной стороне, является, по существу, непроницаемым для газа и, таким образом, создающим, по существу, герметичную

45 оболочку над раной. Таким образом, эффективная камера выполнена между покровным слоем и областью раны, где может быть установлено отрицательное давление. Покровный слой может быть герметичным относительно контактного слоя раны в граничной области по окружности повязки, гарантируя, что воздух не втягивается

через граничную область, например, с помощью клея или технологий сварки. Покровный слой может защищать рану от внешнего бактериального заражения (бактериальный барьер) и позволяет жидкости из раневых экссудатов перемещаться через слой и испаряться из наружной поверхности пленки. Покровный слой может иметь

5 полиуретановую пленку и клеевое намазывание на пленке. Полиуретановая пленка является проницаемой для паров влаги и может быть изготовлена из материала, который имеет повышенную скорость передачи воды во влажном состоянии.

[0132] В покровной пленке может быть отверстие, которое позволяет применение отрицательного давления в раневой повязке 102. Как упоминалось в некоторых

10 вариантах воплощения изобретения, всасывающий канал 108 может быть герметизирован в верхней части покровной пленки над отверстием, которое может передавать отрицательное давление через отверстие. Всасывающий канал может быть прикреплен и может быть герметизирован относительно покровной пленки с помощью клея, такого как акриловый, цианоакрилат, эпоксидная смола, отверждаемый под

15 действием ультрафиолетового излучения или термоплавкий клей. Всасывающий канал 108 может быть сформирован из мягкого полимера, например, полиэтилена, поливинилхлорида, силикона или полиуретана, имеющего твердость от 30 до 90 по шкале Шора.

[0133] Раневая повязка 102 может иметь фильтрующий элемент, который является

20 непроницаемым для жидкостей, но проницаемым для газов. Фильтрующий элемент может выступать в качестве барьера для жидкости, по существу, для предотвращения или ингибирования вытекания жидкости из раневой повязки, а также в качестве барьера для неприятных запахов. Фильтрующий элемент также может функционировать как бактериальный барьер. В некоторых вариантах воплощения изобретения размер пор

25 фильтрующего элемента может быть приблизительно 0,2 мкм. Подходящие материалы для фильтрующего материала фильтрующего элемента включают в себя 0,2 мк Gore™ вспененный политетрафторэтилен из ряда MMT, Pall Versapore™ 200R и Donaldson™ TX6628. Фильтрующий элемент, таким образом, дает возможность выхода газа через отверстие. Тем не менее, жидкость, твердые частицы и болезнетворные микроорганизмы

30 скапливаются в раневой повязке. Другие подробности относительно фильтра изложены в заявке на патент США №13/092042 и включены в данное описание путем ссылки.

[0134] Раневая повязка 102 и способы ее изготовления и использования, такие как описанные здесь, также могут включать особенности, конфигурации и материалы, описанные в следующих патентах и патентных заявках, каждый из которых включен

35 сюда в качестве ссылки во всей своей полноте, как если бы сделаны частью этого раскрытия: патенты США под номерами 7524315, 7708724, и 7909805; заявки на патент США под номерами 2005/0261642, 2007/0167926, 2009/0012483, 2009/0254054, 2010/0160879, 2010/0160880, 2010/0174251, 2010/0274207, 2010/0298793, 2011/0009838, 2011/0028918, 2011/0054421 и 2011/0054423; а также заявки США под серийными номерами

40 12/941390, поданная 8 ноября 2010, 29/389782, поданная 15 апреля 2011, и 29/389783, поданная 15 апреля 2011. Из этих включенных путем ссылки патентов и патентных заявок особенности, конфигурации, материалы и способы изготовления или использования для компонентов, подобных тем, которые описаны в настоящем раскрытии, могут быть замещены, добавлены или реализованы в вариантах воплощения

45 настоящего изобретения.

[0135] Во время работы раневая повязка 102 является герметичной над областью раны и формирует полость раны. Насосная установка 104 обеспечивает источник отрицательного давления для раневой повязки 102. Текучая среда вытягивается по

направлению к отверстию через раневую повязку из области раны ниже контактного слоя раны. Текучая среда движется по направлению к отверстию через слой прохождения. По мере того как текучая среда вытягивается через слой прохождения, раневой экссудат поглощается абсорбирующим слоем.

5 [0136] Общая форма раневой повязки может быть квадратной, округлой, прямоугольной или другой. Раневая повязка может иметь скругленные углы. Следует понимать, что раневые повязки в соответствии с другими вариантами воплощения настоящего изобретения могут иметь другую форму, такую как квадратная, круглая или эллиптическая, или тому подобное.

10 [0137] Желаемый размер раневой повязки 102 может быть выбран в зависимости от размера и типа раны, на которой она будет использоваться. В некоторых вариантах воплощения изобретения раневая повязка 102 может иметь размер от 20 до 40 см по ее продольной оси и от 10 до 25 см по ее короткой оси. Например, раневые повязки могут быть представлены в размерах приблизительно 10×20 см, 10×30 см, 10×40 см, 15×20 см
15 и 15×30 см, как описано выше.

[0138] В некоторых вариантах воплощения изобретения раневая повязка 102 может быть раневой повязкой квадратной формы с размерами сторон от 15 до 25 см (например, 15×15 см, 20×20 см и 25×25 см). Абсорбирующий слой может иметь меньшую площадь, чем в целом раневая повязка, а в некоторых вариантах воплощения изобретения может
20 иметь длину и ширину, которые примерно на от 3 до 10 см короче, более предпочтительно на около 5 см короче, чем в целом раневая повязка 102. В некоторых вариантах воплощения раневых повязок прямоугольной формы абсорбирующий слой может иметь размеры от приблизительно 10 до 35 см по его продольной оси и от 5 до 10 см по его короткой оси. Например, абсорбирующие слои могут быть представлены
25 в размерах 5,6×15 см или 5×10 см (для 10×20 см раневых повязок), 5,6×25 см или 5×20 см (для 10×30 см раневых повязок), 5,6×35 см или 5×30 см (для 10×40 см раневых повязок), 10×15 см (для 15×20 см раневых повязок), и 10×25 см (для 15×30 см раневых повязок). В некоторых вариантах воплощения раневых повязок квадратной формы абсорбирующий слой может иметь стороны от 10 до 20 см в длину (например, 10×10 см для 15×15 см раневых повязок, 15×15 см для 20×20 см раневых повязок или 20×20 см для 25×25 см раневых повязок). Слой прохождения может быть меньшим, чем абсорбирующий слой, и в некоторых вариантах воплощения изобретения может иметь
30 длину и ширину на от около 0,5 до 2 см короче, более предпочтительно примерно на 1 см короче, чем абсорбирующий слой. В некоторых вариантах воплощения раневых повязок прямоугольной формы слой прохождения может иметь размеры от 9 до 34 см по его продольной оси и от 3 до 5 см по его короткой оси. Например, слои прохождения могут быть представлены в размерах 4,6×14 см или 4×9 см (для 10×20 см раневых повязок), 4,6×24 см или 4×19 см (для 10×30 см раневых повязок), 4,6×34 см или 4×29 см (для 10×40 см раневых повязок), 9×14 см (для 15×20 см раневых повязок) и 9×24 см (для
40 15×30 см раневых повязок). В некоторых вариантах воплощения раневых повязок квадратной формы слой прохождения может иметь стороны, которые имеют размеры от 9 до 19 см в длину (например, 9×9 см для 15×15 см раневых повязок, 14×14 см для 20×20 см раневых повязок или 19×19 см для 25×25 см раневых повязок).

[0139] Раневая повязка может содержать антисептики, например, реагенты
45 нанокристаллического серебра на контактном слое раны и/или сульфадиазин серебра в абсорбирующем слое. Они могут быть использованы по отдельности или вместе. Это соответствующим образом уничтожает микроорганизмы в ране и микроорганизмы в матрице поглощения. В качестве еще одного варианта другие активные компоненты,

например, для подавления боли, такие как ибупрофен, могут быть включены в раневую повязку. Также могут использоваться средства, которые повышают активность клеток, такие как факторы роста или которые ингибируют энзимы, такие как ингибиторы матриксных металлопротеиназ, такие как тканевые ингибиторы металлопротеиназ (ТИМП) или хелаторы цинка. В качестве еще одного варианта элементы захвата запаха, такие как активированный уголь, циклодекстрин, цеолит или тому подобное, также могут быть включены в абсорбирующий слой или в еще один слой выше фильтрующего слоя.

[0140] В то время как в некоторых вариантах воплощения настоящего изобретения до сих пор было описано, что слой прохождения выполнен в виде трикотажного 3D слоя, например, из двух слоев, разделенных друг от друга слоем из моноволокна, следует иметь в виду, что некоторые варианты воплощения настоящего изобретения не ограничены использованием такого материала. В некоторых вариантах воплощения изобретения в качестве альтернативы такому материалу как 3D трикотажный материал могут быть использованы один или более слоев из большого ассортимента материалов. В каждом случае, в соответствии с вариантами воплощения настоящего изобретения, отверстия, представленные слоями прохождения, становятся все шире и шире по мере удаления от стороны раневой повязки, которая при использовании будет расположена проксимально к ране. В некоторых вариантах воплощения изобретения слой прохождения может быть представлен множественными слоями открыто-ячеистой пены. В некоторых вариантах воплощения изобретения пена представляет собой сетчатую открыто-ячеистую пену. Пена может быть гидрофильной или может быть в состоянии поглощать текучие среды на водной основе. Размер пор в каждом слое выбран так, что в наиболее проксимальном к области раны слое пены при использовании поры имеют наименьший размер. Если используется только один дополнительный слой пены, то он включает в себя размеры пор, которые больше, чем размеры пор первого слоя. Это помогает избежать захвата твердых частиц в нижнем слое, который, таким образом, помогает поддерживать нижний слой в открытой конфигурации, в которой он, таким образом, способен пропускать воздух через раневую повязку. В некоторых вариантах воплощения изобретения могут быть включены два, три, четыре или более слоев пены. Слои пены могут быть выполнены как одно целое, например, посредством выбора пены, имеющей большой размер пор, а затем неоднократным погружением ее в меньшей и меньшей степени в материал, который будет забивать поры или, в качестве альтернативы, слой прохождения сформированный с помощью нескольких слоев пены, может быть обеспечен путем ламинирования различных типов пены в слоистом расположении или закрепления таких слоев пены на месте известным образом.

[0141] Фигуры 7A-7D иллюстрируют использование варианта воплощения системы лечения раны TNP, используемой для лечения области раны пациента. Фигура 7A показывает область раны W, очищенную и подготовленную для лечения. Здесь здоровая кожа, окружающая область раны W, является, предпочтительно, очищенной, и лишние волосы удалены либо выбриты. Область раны W также может быть промыта стерильным физиологическим раствором, если это необходимо. Необязательно, на кожу, окружающую область раны W, может быть нанесено средство для защиты кожи. При необходимости упаковочный материал раны, такой как пена или марля, может быть размещен в области раны W. Это может быть предпочтительным, если область раны W представляет собой глубокую рану.

[0142] После того как кожа, окружающая область раны W, была подготовлена,

покрытие 151 может быть удалено из первого упаковочного элемента 150 для обеспечения доступа к компонентам. Раневая повязка 102 может быть удалена из упаковки 150 и, как проиллюстрировано на Фигуре 7 В, может быть расположена и размещена над областью раны W. Раневая повязка 102 может быть размещена с контактным слоем раны раневой повязки 102 над и/или в контакте с областью раны W. В некоторых вариантах воплощения изобретения адгезивный слой может быть предусмотрен на нижней поверхности контактного слоя раны, который, в некоторых случаях, может быть защищен необязательным разделительным слоем, который должен быть удален перед размещением раневой повязки 102 над областью раны W. Раневая повязка 102 может быть расположена таким образом, что всасывающий канал 108 находится в поднятом положении по отношению к остальной части раневой повязки 102 таким образом, чтобы избежать объединения жидкости вокруг всасывающего канала 108. В некоторых вариантах воплощения изобретения раневая повязка 102 расположена так, что всасывающий канал 108 не возвышается непосредственно над раной, а находится на одном уровне или на более высокой точке, чем рана. Чтобы обеспечить адекватную герметичность для TNP, края раневой повязки 102 могут быть сглажены для того, чтобы избежать морщин или складок. Раневая повязка и клей, сформированный на ней, могут быть сконфигурированы таким образом, что раневая повязка может быть снята с кожи или раны и может быть размещена повторно для того, чтобы можно было удалить морщины и складки или просто переместить повязку на ране, или по другим причинам, не жертвуя при этом эффективностью клея. Трубопровод 106 может быть соединен с раневой повязкой 102 либо до, либо после размещения раневой повязки 102 над раной.

[0143] После этого насосная установка 104 может быть извлечена из упаковки 150 и соединена с трубопроводом 106, как проиллюстрировано на Фигуре 7С. Батареи 142 могут быть извлечены из упаковки 150 и установлены в насосную установку 104 либо до, либо после того, как насос прикреплен к трубопроводу 106. Насосная установка 104 может быть сконфигурирована для применения отрицательного давления к области раны посредством раневой повязки 102 и, как правило, через трубку или трубопровод 106. В некоторых вариантах воплощения изобретения может быть использована соединительная муфта для присоединения трубопровода 106 к раневой повязке 102 и насосной установке 104. При приложении отрицательного давления от насосной установки 104 раневая повязка 102 может в некоторых вариантах воплощения изобретения частично оседать и сминаться в результате разрежения полностью или частично воздуха под раневой повязкой 102. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка 104 может быть сконфигурирована для обнаружения любых утечек, которые присутствуют в раневой повязке 102, например, на границе раздела между раневой повязкой 102 и кожей, окружающей область раны W. Если утечка найдена, предпочтительно утечку устранить до продолжения лечения. Утечка может быть устранена путем переустановки раневой повязки 102, разглаживанием морщин или складок на раневой повязке или путем применения фиксирующих полосок 148 вокруг периферии раневой повязки 102.

[0144] Согласно Фигуре 7D, как упоминалось, фиксирующие полоски 148 могут быть прикреплены вокруг краев раневой повязки 102 или иным образом. Такие фиксирующие полоски 148 могут быть полезными в некоторых ситуациях для того, чтобы обеспечить дополнительную герметизацию с кожей пациента, окружающей область раны W. Например, герметизирующие или фиксирующие полоски 148 могут обеспечить дополнительную герметизацию в том случае, когда пациент является более подвижным.

В некоторых случаях фиксирующие полоски 148 могут использоваться до активации насосной установки 104, в частности, если раневую повязку 102 помещают над трудно достижимой или сложной по контурам областью раны. В некоторых вариантах воплощения изобретения аппарат 100 в комплекте может включать до пяти

5 уплотнительных полосок.

[0145] Лечение области раны W, предпочтительно, продолжается до тех пор, пока рана не достигнет желаемого уровня заживления. В некоторых вариантах воплощения изобретения желательно заменять раневую повязку 102 после определенного периода времени или если раневая повязка заполнена раневой жидкостью. Во время таких замен

10 насосная установка 104 может продолжать работать с только что замененной раневой повязкой 102.

[0146] На Фигурах 8А-20Н представлены верхний изометрический, нижний изометрический, верхней горизонтальной проекции, нижней горизонтальной проекции, спереди, сзади, первой боковой проекции и второй боковой проекции виды,

15 соответственно, вариантов воплощения упаковочных элементов, которые могут быть использованы с любым из вариантов воплощения аппаратов раневой повязки, раскрытых здесь, включающих в себя многообразие различных размеров аппаратов раневой повязки. Любой из вариантов воплощения упаковочных элементов, проиллюстрированных на Фигурах 8А-20Н или иным образом раскрытых в настоящей

20 заявке, может иметь любой из одинаковых признаков, материалов или других деталей любого из других упаковочных элементов, раскрытых здесь, в том числе первого упаковочного элемента 150, рассмотренного выше.

[0147] Упаковочный элемент 300, проиллюстрированный на Фигурах 8А-8Н сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет

25 приблизительный размер 10 см×20 см, и/или один или более других компонентов любых наборов ТНР терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 310,

проиллюстрированный на Фигурах 9А-9Н, сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 10 см×20 см, и/или один или более других компонентов любых наборов ТНР терапии, раскрытых

30 здесь. Упаковочный элемент 320, проиллюстрированный на Фигурах 10А-10Н, сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 10 см×30 см, и/или один или более других компонентов любых наборов ТНР терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 330,

проиллюстрированный на Фигурах 11А-11Н, сконфигурирован таким образом, чтобы

35 поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 10 см×30 см, и/или один или более других компонентов любых наборов ТНР терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 300, проиллюстрированный на Фигурах 12А-12Н,

сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет

приблизительный размер 10 см×40 см, и/или один или более других компонентов любых наборов ТНР терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 350,

40 проиллюстрированный на Фигурах 13А-13Н, сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 10 см×40 см, и/или один или более других компонентов любых наборов ТНР терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 360, проиллюстрированный на Фигурах 14А-14Н,

сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет

приблизительный размер 15 см×15 см, и/или один или более других компонентов любых наборов ТНР терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 365,

проиллюстрированный на Фигурах 14I-14P, сконфигурирован таким образом, чтобы

поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 15 см×15 см, и/или один или более других компонентов любых наборов TNP терапии, раскрытых здесь.

[0148] Упаковочный элемент 370, проиллюстрированный на Фигурах 15А-15Н, сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 15 см×20 см, и/или один или более других компонентов любых наборов TNP терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 380, проиллюстрированный на Фигурах 16А-16Н, сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 15 см×20 см, и/или один или более других компонентов любых наборов TNP терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 390, проиллюстрированный на Фигурах 17А-17Н, сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 20 см×20 см, и/или один или более других компонентов любых наборов TNP терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 395, проиллюстрированный на Фигурах 17I-17P, сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 20 см×20 см, и/или один или более других компонентов любых наборов TNP терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 400, проиллюстрированный на Фигурах 18А-18Н, сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 15 см×30 см, и/или один или более других компонентов любых наборов TNP терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 405, проиллюстрированный на Фигурах 18I-18P, сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 15 см×30 см, и/или один или более других компонентов любых наборов TNP терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 410, проиллюстрированный на Фигурах 19А-19Н, сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 25 см×25 см, и/или один или более других компонентов любых наборов TNP терапии, раскрытых здесь. Упаковочный элемент 420, проиллюстрированный на Фигурах 20А-20Н, сконфигурирован таким образом, чтобы поддерживать раневую повязку, которая имеет приблизительный размер 25 см×25 см, и/или один или более других компонентов любых наборов TNP терапии, раскрытых здесь.

[0149] Фигура 21 иллюстрирует насосную установку 1000 в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения. Любой из вариантов воплощения изобретения насосной установки 1000, раскрытый здесь, может иметь любой из таких же или аналогичных компонентов, признаков, материалов, размеров, конфигураций и других деталей любых других вариантов воплощения насосной установки, раскрытых или включенных сюда путем ссылки, включая вариант воплощения насосной установки 104, описанный выше. Предпочтительно насосная установка 1000 может быть миниатюрной и портативной, хотя более крупные традиционные портативные или непортативные (например, настенный отсос) насосы также могут быть использованы. Насосная установка 1000 может включать в себя переключатель или кнопку 1002, проиллюстрированную как кнопка воспроизведение/пауза, расположенную на внешней стороне корпуса насосной установки. Как объясняется ниже, кнопка 1002 может быть сконфигурирована таким образом, чтобы останавливать, приостанавливать и/или перезапускать терапию. Несмотря на иллюстрацию в виде нажимной кнопки 1002, могут быть задействованы другие типы переключателей или кнопок, такие как сенсорная клавиатура, сенсорный экран, клавиатура и так далее.

[0150] Насосная установка дополнительно может включать в себя соединительную муфту 1050 (для подключения трубопровода, например, трубопровода 106) и три светодиодных индикатора 1062, 1064 и 1066. Как проиллюстрировано, светодиодный индикатор 1062 (например, ОК индикатор) может быть сконфигурирован для обозначения нормальной/ненормальной работы системы. Например, активный (например, светящийся) индикатор 1062 может отображать нормальную работу. Светодиодный индикатор 1064 (например, индикатор раневой повязки) может быть сконфигурирован для обозначения утечки в системе. Например, активный (например, светящийся) индикатор 1064 может отображать утечку. Светодиодный индикатор 1066 (например, индикатор батареи) может быть сконфигурирован таким образом, чтобы показать остаточную емкость или ресурс источника питания (например, батареи). Например, активный (например, светящийся) индикатор 1066 может отображать низкую емкость. В некоторых вариантах воплощения изобретения индикаторы 1062, 1064 и 1066 могут быть различных цветов, двух разных цветов (например, два индикатора могут иметь одни и те же цвета) или же одинакового цвета. Несмотря на то, что насосная установка, предпочтительно, включает в себя три светодиодных индикатора и кнопку нажатия воспроизведение/пауза, другие конфигурации, местоположения и типы индикаторов, сигнализаций и переключателей альтернативно могут быть использованы. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка 1000 может включать в себя визуальные, звуковые, тактильные и другие виды индикаторов и/или сигналов тревоги, сконфигурированных для подачи сигнала пользователю при различных режимах работы. Такие режимы включают в себя система включена/выключена, режим ожидания, пауза, нормальная работа, проблема с раневой повязкой, утечка, ошибка и тому подобное. Индикаторы могут включать в себя динамики, дисплеи, источники света и т.д., и/или их комбинации.

[0151] Фигура 22 иллюстрирует вид в поперечном разрезе, показывающий внутреннюю часть насосной установки 1000 в соответствии некоторым вариантам воплощения изобретения. Как проиллюстрировано, корпус 1020 может вмещать насосную установку. Односторонний клапан 1030 может быть сконфигурирован для того, чтобы поддерживать уровень отрицательного давления, когда источник отрицательного давления не является активным (например, предотвращать утечку) и предотвращать перемещение текучих сред и/или аспирированного или удаленного из раны экссудата от проникновения в насосную установку через соединительную муфту 1050. Плата управления 1040, такая как электронный модуль на печатной плате (PCBA), может быть сконфигурирована для механического закрепления и электрического подключения различных электрических/электронных компонентов, которые описаны ниже. PCBA может быть односторонней или двусторонней. Источник отрицательного давления 1090, такой как насос, может аспирировать текучую среду и/или экссудат из раны. В любом из вариантов воплощения изобретения, раскрытых здесь, источник отрицательного давления 1090 может иметь любой из тех же самых компонентов, признаков, ограничений или других деталей любого из других вариантов воплощения источников отрицательного давления, описанных здесь, в том числе, без ограничений, насоса 232, описанного выше. Различные насосы могут использоваться для источника отрицательного давления, в том числе перистальтические насосы, поршневые насосы, пластинчато-роторные насосы, насосы с гидравлическим поршнем, спиральные насосы, мембранные насосы, пьезоэлектрические насосы (например, мембранный насос, работающий от пьезоэлектрического преобразователя) и т.д. или их комбинации. Несмотря на то, что насосная установка, предпочтительно, включает в себя

миниатюрный, с низким уровнем шума, с низким уровнем потребления насос, любой подходящий насос альтернативно может быть использован. Насосная установка 1000 включает в себя индикаторы 1060 (например, светодиоды), датчик давления 1070 для контроля давления в системе, такого как давление под раневой повязкой, и крышку 5 батарейного отсека 1080, выполненную с возможностью обеспечения доступа к батарейному отсеку 1100. Несмотря на то, что насосная установка, предпочтительно, питается от двух стандартных одноразовых щелочных батарей (например, 2 батареи типа АА), любой тип источника питания, в том числе аккумуляторы и внешний источник питания, в качестве альтернативы, может быть использован.

10 [0152] Фигура 23 иллюстрирует схему системы насосной установки 1000 в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения. Насосная установка включает в себя нажимную кнопку 1002, плату управления 1040 и индикаторы 1060. Насосная установка 1000 может питаться от элемента батареи 1130. Насосная установка также включает в себя насос 1090, например, мембранный насос с приводом от 15 электрического двигателя 1092, и датчик давления 1070. Впускной элемент 1120 может быть сконфигурировано для соединения насосной установки 1000 с раневой повязкой, например, через трубопровод. Впускной элемент 1120 может быть соединено с односторонним клапаном 1030, который может быть сконфигурирован для того, чтобы поддерживать уровень отрицательного давления, когда источник отрицательного 20 давления не является активным, предотвращать утечку и предотвращать перемещение текучих сред и/или аспирированного или удаленного из раны экссудата от проникновения в насосную установку 1000. Насос 1090 также может быть соединен с выпускным элементом 1110. В некоторых вариантах воплощения изобретения выпускной элемент 1110 может быть сконфигурирован для выпуска воздуха в атмосферу. В 25 некоторых вариантах воплощения изобретения фильтр (не показан) может быть расположен между выпускным элементом и атмосферой. Фильтр может представлять собой бактериальный фильтр, фильтр, поглощающий запахи, и т.д. или любую их комбинацию.

[0153] Фигура 24 иллюстрирует схему электрических компонентов насосной установки 30 1000 в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения. Модуль 1140, который может быть платой управления (например, РСВА), может включать в себя модуль ввода/вывода (I/O) 1150, контроллер 1160 и память 1170. В некоторых вариантах воплощения изобретения модуль 1140 может включать в себя дополнительные электрические/электронные компоненты, например, предохранитель или 35 предохранители. Контроллер 1160 может представлять собой микроконтроллер, процессор, микропроцессор и т.д. или любую их комбинацию. Например, контроллер 1160 может быть STM8L MCU полным комплектом гарнитуры во всех ее вариантах от ST Microelectronics, например, STM8L 151G4U6, или из серии типа MC9S08QE4/8 от Freescale, например, MC9S08QE4CWJ. Предпочтительно контроллер 1160 представляет 40 собой устройство низкой потребляемой мощности или сверхнизкой потребляемой мощности, но и другие типы устройств могут быть использованы альтернативно. Память 1170 может включать в себя один или более энергозависимых и/или энергонезависимых модулей памяти, таких как один или более модулей постоянной памяти (ROM), с однократной записью и многократным считыванием памяти (WORM), 45 оперативное запоминающее устройство (например, SRAM, DRAM SDRAM, DDR и т.д.), твердотельная память, флэш-память, магнитный накопитель и т.д. или любая их комбинация. Память 1170 может быть сконфигурирована для хранения программного кода или инструкций (выполняется контроллером), системных параметров, оперативных

данных, пользовательских данных и т.д. или любой их комбинации.

[0154] Модуль ввода/вывода 1150 может быть сконфигурирован для работы в качестве интерфейса между контроллером 1160 и другими компонентами системы, которые могут обеспечивать и/или являются чувствительными к электромагнитным сигналам. Другими словами, модуль ввода/вывода 1150 может быть настроен таким образом, чтобы позволить контроллеру 1160 осуществлять мониторинг работы системы и контролировать другие компоненты системы. В некоторых вариантах воплощения изобретения, как проиллюстрировано, модуль ввода/вывода 1150 может находиться в электромагнитной связи с кнопкой 1002, индикаторами 1060, датчиком давления 1070, источником питания ИЗО и источником отрицательного давления 1090. Модуль ввода/вывода может содержать интерфейс или несколько интерфейсов, сконфигурированных для связи с различными компонентами. Интерфейс может включать в себя стандартные и/или нестандартные порты, такие как последовательные порты, параллельные порты, интерфейсы шины и т.д., или любую их комбинацию.

[0155] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка 1000 может быть сконфигурирована для управления работой системы. Например, насосная установка 1000 может быть сконфигурирована таким образом, чтобы обеспечить подходящий баланс между непрерывным проведением терапии и/или избеганием неудобств для пользователя, например, частой или безосновательной приостановкой или временным прекращением терапии, и желанием экономить энергию, ограничить шум и вибрацию, производимые источником отрицательного давления, и т.д. Фигура 25 иллюстрирует диаграмму 1200 состояния верхнего уровня работы насосной установки в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения. В некоторых вариантах воплощения изобретения контроллер 1140 может быть сконфигурирован для приведения в действие последовательности операций на диаграмме состояния 1200. Как проиллюстрировано на Фигуре 25, работу насосной установки, в некоторых вариантах воплощения изобретения, можно разделить на четыре основные категории состояния: неактивное/инициализация (состояния 1206 и 1202), активное 1210, рабочее 1250 и конец цикла (состояние 1214). Как проиллюстрировано на Фигурах 25 и 26, каждая из категорий состояния 1210 и 1250 включает в себя несколько состояний и технических переходов между состояниями.

[0156] В некоторых вариантах воплощения изобретения до тех пор, пока источник питания не подключен или не удален (как проиллюстрировано техническим переходом 1204), или насосная установка не была активирована (например, посредством вытаскивания полоски активации, включением переключателя или тому подобным), насосная установка остается в состоянии 1206. Оставаясь в этом состоянии, насосная установка может оставаться неактивной. Если источник питания подключен и/или насосная установка была активирована в первый раз, насосная установка осуществляет технический переход в состояние 1202, где может быть выполнено самотестирование (я) при включении питания (POST). Самотестирование(я) при включении питания может включать в себя выполнение различных проверок для того, чтобы обеспечить правильное функционирование системы, такое как тестирование памяти 1170 (например, выполнение проверки, например, контроль при помощи циклического избыточного кода программы, чтобы определить его целостность, тестирование оперативного запоминающего устройства и т.д.), чтение показателей датчика давления 1070 для того, чтобы определить значения давления, которые находятся в применимых пределах, чтение показателей оставшейся емкости или ресурса источника питания (например, напряжение батареи, силы тока и т.д.), чтобы определить, находится ли это в

применимых пределах, тестирование источника отрицательного давления и тому подобное. Как проиллюстрировано, индикаторы 1060 (например, светодиоды) могут быть сконфигурированы для оповещения пользователя (например, мигание или вспыхивание один раз) о том, что насосная установка проходит POST тест(ы).

5 [0157] В некоторых вариантах воплощения изобретения, если один или более из POST тест(ов) не выдержал испытания, насосная установка технически может перейти в невосстановимое состояние ошибки 1214. Находясь в таком состоянии, насосная установка может отключить терапию, а индикаторы 1060 могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы оповещать пользователя о том, что произошла ошибка. В
10 некоторых вариантах воплощения изобретения все индикаторы могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы оставаться активными. На основе тяжести ошибки, в некоторых вариантах воплощения изобретения, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы возвращаться в исходное состояние после ошибки и продолжать работу (или технически переходить к состоянию
15 невосстановимой ошибки 1214). Как проиллюстрировано, насосная установка технически может переходить в состояние 1214 в результате обнаружения фатальной ошибки во время работы. Фатальные ошибки могут включать в себя ошибки памяти программ, ошибки программного кода (например, обнаружение неправильного значения переменной), ошибки работы контроллера (например, контрольный таймер срабатывает
20 без сбрасывания контроллером 1160), неисправности компонента (например, неисправное состояние источника отрицательного давления, неисправное состояние датчика давления 1070 и т.д.), и любую их комбинацию.

[0158] Когда POST тест(ы) пройден(ы), в некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может осуществлять технический переход к состоянию
25 ручной паузы 1216. Как проиллюстрировано, этот технический переход может быть показан пользователю посредством деактивации одного из индикаторов 1060 (например, индикатора батареи 1066). Когда насосная установка осуществляет технический переход в состояние ручной паузы 1216 и остается в нем, пользователь может оповещаться, например, путем отключения индикаторов 1062 (ОК индикатора) и 1064 (индикатора
30 раневой повязки). В некоторых вариантах воплощения изобретения лечение может быть приостановлено, в то время как насосная установка остается в состоянии ручной паузы 1216. Например, источник отрицательного давления (например, насос 1090) может быть отключен (или выключен). В некоторых вариантах воплощения изобретения индикация может обеспечиваться путем деактивации источника отрицательного
35 давления.

[0159] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1224 от
40 состояния ручной паузы 1216 к категории рабочего состояния 1250 (при котором насосная установка сконфигурирована для проведения терапии) в ответ на прием сигнала от переключателя. Например, пользователь нажимает кнопку для того, чтобы начать, приостановить и/или перезапустить терапию. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять мониторинг остатка продолжительности времени для
насосной установки в состоянии ручной паузы 1216. Это может быть достигнуто,
45 например, путем задания значения таймера (во встроенном программном обеспечении, программном обеспечении, аппаратных средствах или любых их комбинациях), которое может быть сброшено и возобновлено, когда насосная установка осуществляет технический переход в состояние ручной паузы 1216. Насосная установка может быть

5 сконфигурирована таким образом, чтобы сделать автоматический технический переход 1224 от состояния ручной паузы 1216 к категории рабочего состояния 1250, когда продолжительность времени превышает пороговое значение. В некоторых вариантах воплощения изобретения такое пороговое значение может быть предварительно заданным значением, например, от 1 минуты или менее до 1 часа или более. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговое значение может быть установлено или изменено пользователем. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговое значение может варьироваться на основе различных режимов работы или на основе любой их комбинации. Например, когда время работы насосной установки приближается к концу цикла (как описано ниже), пороговое значение может уменьшаться. В некоторых вариантах воплощения изобретения пользователь может приостановить терапию путем активации переключателя (например, нажатием кнопки), в результате чего насосная установка осуществляет технический переход 1222 от категории рабочего состояния 1250 к состоянию ручной паузы 1216. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, что пользователь может только приостановить терапию, тогда как отключение источника питания (например, удаление батареи) останавливает терапию.

[0160] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, что включает состояние паузы 1218. Когда насосная установка осуществляет технический переход в состояние паузы 1218 и остается в нем, пользователь может быть обеспечен индикацией. Например, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы отключать ОК индикатор 1062 и вызывать мигание или вспыхивание индикатора раневой повязки 1064. В некоторых вариантах воплощения изобретения лечение может быть приостановлено, в то время как насосная установка остается в состоянии ручной паузы 1216. Например, источник отрицательного давления (например, насос 1090) может быть отключен (или выключен), что обеспечивает индикацию для пользователя о том, что насосная установка находится в состоянии паузы 1218. Как объясняется ниже, в некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять технический переход от категории рабочего состояния 1250 в состояние паузы 1218, когда количество повторных циклов превышает допустимое количество (технический переход 1228) или когда рабочий цикл превышает предел рабочего цикла (технический переход 1230). В некоторых вариантах воплощения изобретения технические переходы 1228 и 1230 могут отражать наличие утечки в системе.

[0161] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1226 от состояния паузы 1218 к категории рабочего состояния 1250 (при котором насосная установка сконфигурирована таким образом, чтобы включать насос для проведения терапии) в ответ на прием сигнала от переключателя (например, нажатие кнопки пользователем для перезапуска терапии). В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять мониторинг остатка продолжительности времени для насосной установки в состоянии паузы 1218. Это может быть достигнуто, например, путем задания значения таймера (во встроенном программном обеспечении, программном обеспечении, аппаратных средствах или любых их комбинациях), которое может быть сброшено и возобновлено, когда насосная установка осуществляет технический переход в состояние паузы 1218. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать автоматический технический переход 1226 от состояния паузы 1218 к категории

рабочего состояния 1250, когда продолжительность времени превышает пороговое значение. Пороговое значение может быть одинаковым или отличаться от порогового значения состояния ручной паузы 1216, описанного выше. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговое значение может быть предварительно заданным значением, например, от 1 минуты или менее до 1 часа или более. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговое значение может быть установлено или изменено пользователем. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговое значение может варьироваться на основе различных режимов работы или на основе любой их комбинации. Например, когда время работы насосной установки приближается к концу цикла (как описано ниже), пороговое значение может уменьшаться.

[0162] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка включает в себя как состояние ручной паузы 1216, так и состояние паузы 1218 для того, чтобы различать различные причины для приостановки терапии. Такая возможность различения может позволить насосной установке предоставлять пользователю индикацию с указанием конкретной причины для приостановки терапии (например, состояние ручной паузы 1216 и состояние паузы 1218 может быть представлено различными индикациями). Например, лечение может быть приостановлено в связи с тем, что пользователь вручную нажимает кнопку, в этом случае насосная установка может осуществлять технический переход 1222 из категории рабочего состояния 1250 в состояние ручной паузы 1216. В другом примере лечение может быть приостановлено в связи с тем, что обнаружена утечка, в этом случае насосная установка может осуществлять технический переход 1228 и/или 1230 из категории рабочего состояния 1250 в состояние паузы 1218. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы представлять индикацию одного состояния приостановки или паузы в проведении терапии или более двух таких состояний.

[0163] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга остаточной емкости или ресурса источника питания (например, путем периодического считывания или замера напряжения батареи, силы тока и т.д.). Насосная установка может быть сконфигурирована для оповещения пользователя об остаточной емкости. Например, если определено, что источник питания имеет нормальную остаточную емкость (например, в результате сравнения с пороговым значением, например, таким как 2,7 В, 2,6 В, 2,5 В и т.д.), то индикатор батареи 1066 может находиться в выключенном состоянии. Если определено, что источник питания имеет низкую остаточную емкость, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы обеспечить индикацию для пользователя, например, вызывая мигание или вспыхивание индикатора батареи 1066, как проиллюстрировано техническим переходом 1220. В некоторых вариантах воплощения изобретения индикатор батареи 1066 может быть сконфигурирован таким образом, чтобы мигать или вспыхивать периодически или постоянно, независимо от состояния, в котором находится насосная установка, или только в конкретных состояниях.

[0164] В некоторых вариантах воплощения изобретения, когда остаточная емкость источника питания определена как критическая или близкая к критическому уровню (например, в результате сравнения с пороговым значением, например, таким как 2,4 В, 2,3 В, 2,2 В и т.д.), насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять технический переход в состояние критической емкости батареи 1212. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оставаться в этом состоянии до тех пор, пока

емкость источника питания не увеличится, например, путем замены или зарядки источника питания. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы прекращать терапию на промежуток времени, когда она остается в состоянии критической емкости батареи 1212. Помимо всего прочего, как проиллюстрировано, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оповещать пользователя о том, что источник питания находится на критическом уровне или вблизи него, например, путем выключения всех индикаторов.

[0165] Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы обеспечить терапию в течение заранее определенного периода времени, такого как приблизительно 1 день, 2-10 дней и т.д. после первой активации. В некоторых вариантах воплощения изобретения таким периодом времени может быть предварительно установленное значение, измененное пользователем, и/или различное, в зависимости от различных режимов работы, или любая их комбинация. Насосная установка может быть удалена по истечении такого периода времени. В некоторых вариантах воплощения изобретения первая активация может быть отражена путем технического перехода в категорию активного состояния 1210 за счет вытаскивания полоски активации (например, технический переход в состояние 1202) и т.д. После того как насосная установка была активирована, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять мониторинг продолжительности пребывания в активном состоянии. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять мониторинг совокупной продолжительности времени нахождения в категории активного состояния 1210. Это может быть достигнуто, например, путем задания значения таймера (во встроенном программном обеспечении, программном обеспечении, аппаратных средствах или любых их комбинациях), которое отражает такую продолжительность.

[0166] Когда продолжительность достигает или превышает пороговое значение (например, 7 дней), насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять технический переход к состоянию конец цикла (EOL) 1240. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы прекратить терапию, оставаясь в состоянии 1240 и оповещая пользователя о том, что был достигнут конец цикла использования насосной установки. Например, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы отключать все индикаторы и/или отключать кнопку. В некоторых вариантах воплощения изобретения, когда насосная установка является одноразовой, технический переход к состоянию конец цикла 1240 означает, что насосную установку можно удалять. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы отключать повторную активацию насосной установки сразу после того, как был достигнут конец цикла. Например, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы не допустить повторной активации, даже если источник питания отсоединен и позже повторно подсоединен, что может быть достигнуто за счет сохранения индикации, значения, сигнала и т.д. в постоянной памяти.

[0167] Фигура 26 иллюстрирует технологическую схему категории состояния 1250 насосной установки 1000 в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения. Насосная установка может быть сконфигурирована для проведения терапии, мониторинга утечек в системе, обеспечения индикации(й) для пользователя и тому подобное. Как объясняется ниже, в некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для проведения терапии путем

первоначальной попытки установить первый желаемый уровень отрицательного давления (например, отрицательное давление от минус 5 мм рт.ст. или менее до минус 200 мм рт.ст. или более, например, минус 100 мм рт.ст.) под раневой повязкой 1010. В некоторых вариантах воплощения изобретения первым желаемым уровнем отрицательного давления может быть предварительно установленное значение, установленное или измененное пользователем, и/или различное, в зависимости от различных режимов работы, или любая их комбинация. После установления первого желаемого уровня отрицательного давления под раневой повязкой 1010 насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы деактивировать источник отрицательного давления (например, насос). Когда отрицательное давление под раневой повязкой 1010 уменьшается (то есть приближается к стандартному атмосферному давлению) из-за утечек в системе, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы восстановить отрицательное давление под раневой повязкой путем активации насоса для создания второго желаемого уровня отрицательного давления под раневой повязкой (например, отрицательное давление от минус 5 мм рт.ст. или менее до минус 200 мм рт.ст. или более, например, минус 100 мм рт.ст.). В некоторых вариантах воплощения изобретения вторым желаемым уровнем отрицательного давления может быть предварительно установленное значение, установленное или измененное пользователем, и/или различное, в зависимости от различных режимов работы, или любая их комбинация. В некоторых вариантах воплощения изобретения первый и второй желаемые уровни отрицательного давления могут быть одинаковыми. В некоторых вариантах воплощения изобретения первый и второй желаемые уровни отрицательного давления могут быть различными, то есть второй уровень отрицательного давления может быть меньше первого уровня отрицательного давления или наоборот.

[0168] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может осуществлять технический переход из состояния ручной паузы 1216 и/или состояния паузы 1218 в состояние 1252. Как указывалось выше, этот технический переход может вызываться пользователем при нажатии на кнопку для того, чтобы начать/возобновить терапию, и/или по истечении периода времени, например, 1 час. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы немедленно перейти к состоянию начального вакуумирования (IPD) 1260, в котором насос активирован для того, чтобы установить желаемый уровень первого отрицательного давления под раневой повязкой 1010. В некоторых вариантах воплощения изобретения насос может быть активирован, если уровень давления под раневой повязкой выше (меньше) первого желаемого уровня отрицательного давления. Активация источника отрицательного давления для установления первого желаемого уровня отрицательного давления под раневой повязкой 1010 называется здесь как "начальное вакуумирование". Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оповещать пользователя о том, что она выполняет начальное вакуумирование, в результате чего, например, индикатор ОК 1062 мигает или вспыхивает и отключается индикатор раневой повязки 1064. В некоторых вариантах воплощения изобретения индикация может обеспечиваться, например, путем активации источника отрицательного давления. Насосная установка может быть сконфигурирована для измерения уровня давления под раневой повязкой 1010 посредством считывания или замеров датчика 1070.

[0169] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять мониторинг остатка продолжительности времени для насосной установки в состоянии IPD 1260. Это может

быть достигнуто, например, путем задания значения таймера (во встроенном программном обеспечении, программном обеспечении, аппаратных средствах или любых их комбинациях), которое может быть сброшено и возобновлено, когда насосная установка осуществляет технический переход в состояние IPD 1260. В некоторых вариантах воплощения изобретения, для того чтобы сохранить мощность, ограничить шум и/или вибрацию, производимые насосом, и т.д., насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы приостановить начальное вакуумирование на определенный период времени и позже повторить начальное вакуумирование. Такая функция, например, может сэкономить энергию батареи и дать возможность ликвидации кратковременных и/или не кратковременных утечек без вмешательства пользователя, или позволить пользователю исправить утечку (например, выпрямить повязку, зафиксировать герметичность, проверить соединение или соединения и т.д.).

[0170] В некоторых вариантах воплощения изобретения, когда продолжительность оставшегося времени пребывания в состоянии IPD 1260 равна или превышает пороговое значение (например, 30 секунд), насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1264 в состояние 1266. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговое значение может быть предварительно заданным значением, например, от 5 секунд или менее до 5 минут или более. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговое значение может быть установлено или изменено пользователем. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговое значение может варьироваться на основе различных режимов работы или на основе любой их комбинации. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы выключать насос при осуществлении технического перехода 1264. Насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга числа попыток (например, посредством счетчика, который может быть сброшен в состоянии 1252 и обновлен в состоянии ожидания 1270), произведенных для создания первого желаемого отрицательного давления под раневой повязкой 1010. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы обеспечить ограниченное или максимальное количество повторных попыток IPD, например, для сохранения энергии. Предпочтительно насосная установка может быть сконфигурирована для предоставления ограниченного количества последовательных повторных попыток IPD, несмотря на то, что насосная установка может быть сконфигурирована для предоставления ограниченного числа непоследовательных повторных попыток IPD или сочетания последовательных и непоследовательных повторных попыток IPD. Пороговое значение повторных попыток IPD может быть 1, 2, 3, 4, 5 и так далее. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговое значение может быть заранее установленным значением. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговое значение может быть установлено или изменено пользователем. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговое значение может варьироваться на основе различных режимов работы или на основе любой их комбинации.

[0171] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы определять в состоянии 1266, является ли число произведенных повторных попыток IPD равным или же превышает пороговое значение (например, 1 повторная попытка). В случае, если количество повторных попыток IPD равно или превышает пороговое значение, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1228a к состоянию паузы 1218, при котором терапия приостанавливается или прекращается,

как описано выше. В других случаях насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1268 в состояние ожидания 1270. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для отключения источника отрицательного давления в состоянии 1266, которое может обеспечивать индикацию для пользователя о том, что насосная установка осуществила технический переход в состояние 1266.

[0172] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы отключать насос в состоянии ожидания 1270, таким образом, приостанавливая терапию на определенный период времени (например, от 1 секунды или менее до 1 минуты или более, например, 15 секунд). Это может быть достигнуто, например, путем задания значения таймера (во встроенном программном обеспечении, программном обеспечении, аппаратных средствах или любых их комбинациях), которое может быть сброшено и возобновлено, когда насосная установка осуществляет технический переход в состояние ожидания 1270. Этот период времени в состоянии ожидания 1270 может быть заранее установленным или изменяемым (например, автоматически или по желанию пользователя). В некоторых вариантах воплощения изобретения период времени может варьироваться на основе различных режимов работы или на основе любой их комбинации. Период времени пребывания насосной установки в состоянии ожидания 1270 может быть уменьшен или увеличен (например, умножен на коэффициент от 0,1 или менее до 4,0 или более, например, 2) на каждом техническом переходе в состояние ожидания 1270. Период времени может быть уменьшен или увеличен на каждом последующем техническом переходе в состояние ожидания 1270. Период времени может быть уменьшен или увеличен до тех пор, пока он не станет равным или вышедшим за пределы порогового значения (например, от 1 секунды или менее до 5 минут или более, например, 4 минуты). Помимо всего прочего, период времени может быть сброшен к начальному значению при техническом переходе в состояние мониторинга давления 1280, техническом переходе в состояние ручной паузы 1216, техническом переходе в состояние паузы 1218 и т.д.

[0173] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оповещать пользователя о том, что насосная установка находится в состоянии ожидания 1270. Например, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы вызывать мигание или вспыхивание ОК индикатора 1062 и отключать индикатор раневой повязки 1064. В некоторых вариантах воплощения изобретения отключение насоса может предусматривать индикацию о том, что насосная установка находится в состоянии ожидания 1270. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы по истечении определенного периода времени нахождения в состоянии ожидания сделать технический переход 1272 из состояния ожидания 1270 в состояние IPD 1260, в котором насосная установка может попытаться создать первый желаемый уровень отрицательного давления под раневой повязкой 1010. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для обеспечения того, что уровень отрицательного давления под раневой повязкой остается выше определенного уровня сохранности. Например, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы поддерживать уровень отрицательного давления под раневой повязкой 1010 выше уровня сохранности от минус 150 мм рт.ст. или менее до минус 250 мм рт.ст. или более, например, минус 225 мм рт.ст.

[0174] В некоторых вариантах воплощения изобретения, после того как был установлен первый желаемый уровень отрицательного давления под раневой повязкой

1010, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1276 в состояние мониторинга 1280. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сбрасывать число повторных попыток IPD при техническом переходе 1276. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оповещать пользователя о том, что она выполняет технический переход в состояние мониторинга 1280, в результате чего, например, индикатор ОК 1062 мигает или вспыхивает и отключается индикатор раневой повязки 1064. Оставаясь в состоянии мониторинга 1280, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы отключать насос (который может обеспечивать индикацию для пользователя о том, что насосная установка находится в состоянии мониторинга 1280) и периодически или постоянно осуществлять мониторинг уровня давления под раневой повязкой 1010. Насосная установка может быть сконфигурирована для измерения уровня давления под раневой повязкой 1010 посредством считывания или замеров датчика 1070.

[0175] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы определить, уменьшается ли, например, из-за утечек в системе, уровень отрицательного давления под раневой повязкой 1010 для достижения и/или выхода за пределы (например, становится меньше чем) порогового значения. Пороговое значение может быть выбрано из диапазона от минус 10 мм рт.ст. или менее до минус 100 мм рт.ст. или более, например, минус 60 мм рт.ст. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговым значением может быть предварительно установленное значение, установленное или измененное пользователем, и/или различное, в зависимости от различных режимов работы, или любая их комбинация. Если пороговое значение определено как таковое, которое достигло пределов или вышло за пределы, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы восстановить уровень отрицательного давления под раневой повязкой 1010. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы восстановить первый желаемый уровень отрицательного давления или создать другой, отличающийся, уровень отрицательного давления. Это может достигаться путем технического перехода 1282 в состояние поддержки вакуумирования (MPD) 1290.

[0176] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы включать насос для того, чтобы установить желаемый уровень отрицательного давления под раневой повязкой 1010 (например, первый желаемый уровень), в то время как насосная установка остается в состоянии MPD 1290. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оповещать пользователя, в результате чего, например, индикатор ОК 1062 мигает или вспыхивает и отключается индикатор раневой повязки 1064. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка, активирующая источник отрицательного давления, может обеспечивать индикацию для пользователя о том, что насосная установка осуществила технический переход в состояние 1290. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы генерировать меньше шума и вибрации, когда насос активирован в состоянии MPD 1290, чем когда насос активирован в состоянии IPD 1264. Например, разница в уровне шума может быть от 1 дБ или менее до 30 дБ или более, например, приблизительно 7 дБ, приблизительно 20 дБ и т.д. В другом примере разница в уровне шума может быть от 30 дБ или менее до 80 дБ или более, например, приблизительно 45 дБ, приблизительно 50 дБ, приблизительно 65 дБ и т.д.

[0177] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять мониторинг остатка продолжительности времени в состоянии MPD 1290. Это может быть достигнуто, например, путем задания значения таймера (во встроенном программном обеспечении, программном обеспечении, аппаратных средствах или любых их комбинациях), которое может быть сброшено и возобновлено, когда насосная установка осуществляет технический переход 1282 в состояние MPD 1290. В некоторых вариантах воплощения изобретения для того, чтобы сохранить мощность, ограничить шум и/или вибрации, производимые насосом, и т.д., насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы приостановить поддержку вакуумирования на определенный период времени, а позже повторить начальное вакуумирование и/или поддержку вакуумирования. Такая функция, например, может сэкономить энергию батареи и дать возможность ликвидации кратковременных и/или не кратковременных утечек без вмешательства пользователя или позволить пользователю исправить утечку (например, выпрямить повязку, зафиксировать герметичность, проверить соединение или соединения и т.д.).

[0178] В некоторых вариантах воплощения изобретения, когда продолжительность времени пребывания в состоянии MPD 1290 равна или превышает пороговое значение (например, значение от 5 секунд или менее до 5 минут или более, например, 10 секунд) и уровень давления под раневой повязкой 1010 не достигает желаемого уровня отрицательного давления, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1292 в состояние 1294. Пороговым значением может быть предварительно установленное значение, установленное или измененное пользователем, и/или различное, в зависимости от различных режимов работы, или любая их комбинация. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для отключения насоса при техническом переходе 1292, который может обеспечивать индикацию для пользователя о том, что насосная установка осуществляет технический переход. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять мониторинг числа попыток MPD (например, путем сохранения в счетчике, который может быть сброшен в состоянии 1252 и/или когда происходит технический переход 1228b и обновляется при техническом переходе 1296) сделанных для того, чтобы установить желаемое отрицательное давление под раневой повязкой 1010. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы обеспечить ограниченное, или максимальное, количество повторных попыток MPD (например, для сохранения энергии). Предпочтительно насосная установка может быть сконфигурирована для предоставления ограниченного количества последовательных повторных попыток MPD, несмотря на то, что насосная установка может быть сконфигурирована для предоставления ограниченного числа непоследовательных повторных попыток MPD или сочетания последовательных и непоследовательных повторных попыток. Пороговое значение повторных попыток MPD может быть 1, 2, 3, 4, 5 и так далее. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговым значением может быть предварительно установленное значение, установленное или измененное пользователем, и/или различное, в зависимости от различных режимов работы, или любая их комбинация. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, что значение установленного числа повторных попыток IPD и MPD является одинаковым или различным. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы определять в состоянии 1294, является ли

число произведенных повторных попыток MPD равным или же превышает пороговое значение (например, 3 повторные попытки). В случае если количество повторных попыток MPD равно или превышает пороговое значение, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1228b в состояние паузы 1218, при котором терапия приостанавливается или прекращается, как описано выше. В других случаях насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1296 в состояние ожидания 1270, в котором терапия приостанавливается или прекращается, как описано выше.

Альтернативно насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход в состояние IPD 1260 или состояние MPD 1290.

[0179] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1284 в состояние мониторинга 1280, если уровень давления под раневой повязкой достигает или превышает (например, становится больше чем) желаемый уровень отрицательного давления. Насосная установка также может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сбрасывать число повторных попыток MPD при техническом переходе 1284.

[0180] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для осуществления мониторинга рабочего цикла источника отрицательного давления (например, насоса). Насосная установка может быть сконфигурирована для того, чтобы осуществлять мониторинг рабочего цикла периодически и/или постоянно. Измерения рабочего цикла могут отражать различные режимы работы системы, такие как присутствие и/или тяжесть утечек, скорость потока текучей среды (например, воздуха, жидкости и/или твердого экссудата, и др.), аспирированной из раны, и тому подобное. Например, измерения рабочего цикла указывают на наличие высокой утечки, и насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы показывать это состояние и/или временно приостановить, или сделать паузу в работе насоса для того, чтобы сохранить энергию. Такая функция, например, может сэкономить энергию батареи и дать возможность ликвидации кратковременных и/или не кратковременных утечек без вмешательства пользователя или позволить пользователю исправить утечку (например, выпрямить повязку, зафиксировать герметичность, проверить соединение или соединения и т.д.).

[0181] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для периодического мониторинга рабочего цикла, например, от одного раза каждые 10 секунд или менее до 5 минут или более. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга рабочего цикла один раз в минуту. Это может быть достигнуто, например, путем задавания значения таймера (во встроенном программном обеспечении, программном обеспечении, аппаратных средствах или любых их комбинациях), который может быть установлен на срабатывание каждую минуту (например, как отображенный посредством прерывания или посредством опроса) и может быть перезапущен (например, путем сброса прерывания). В некоторых вариантах воплощения изобретения временной интервал для измерения рабочего цикла может быть предварительно установленным значением, установленным или измененным пользователем, и/или измененным, в зависимости от различных режимов работы, или любой их комбинацией. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга рабочего цикла, когда насосная установка находится в категории рабочего состояния 1250 (то есть в любом из состояний 1260, 1266, 1270, 1280, 1290, 1294 и/или любом из технических переходов между любыми

состояниями), поскольку насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы включить насос в категории этого состояния. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга рабочего цикла, когда насосная установка находится в конкретном состоянии и/или состоянии технического перехода, или подмножестве состояний, и/или состоянии технических переходов из рабочего состояния категории 1250. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга рабочего цикла, когда насосная установка находится в конкретном состоянии и/или состоянии технического перехода или подмножестве состояний и/или состоянии технических переходов, или всех состояний и/или состоянии технических переходов из активного состояния категории 1210, или в любой комбинации любых состояний и/или состояний технических переходов, описанных здесь. Как проиллюстрировано на Фигуре 26, насосная установка может сделать технический переход 1302 из любого состояния 1260, 1266, 1270, 1280, 1290, 1294 и/или технических переходов между любыми состояниями в состояние 1300, где насосная установка определяет рабочий цикл насоса в течение пройденной минуты. Рабочий цикл может быть определен в соответствии с уравнением:

$$[0182] \quad DC = t/T, \quad (2)$$

[0183] где DC является рабочим циклом, t является продолжительностью времени, в течение которого источник отрицательного давления является активным, и T является общим рассматриваемым временем. В случае мониторинга рабочий цикл составляет один раз в минуту (т.е. T=60 секунд), рабочий цикл может быть выражен (например, в процентах) как:

$$[0184] \quad DC = (\text{время работы насоса в течение прошедшей минуты}/60) * 100\% \quad (3).$$

[0185] Для того чтобы определить рабочий цикл, насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга продолжительности времени, когда насос был активным (например, время работы насоса) и/или неактивным.

[0186] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сравнивать определенный рабочий цикл с пороговым значением рабочего цикла, которое может быть выбрано из диапазона от 1% или менее до 50% или более. Сравнение, например, может показывать присутствие утечки в системе. Другими словами, если насос остается активным свыше периода времени, так что пороговое значение рабочего цикла будет достигнуто или превышено, насос может работать тяжело для преодоления утечки. В таких случаях насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы временно прекратить или приостановить проведение терапии. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы обеспечивать индикацию пользователю о том, что насос работает тяжело (например, рабочий цикл превышает пороговое значение рабочего цикла), путем, например, отключения источника отрицательного давления. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговым значением рабочего цикла может быть предварительно установленное значение, установленное или измененное пользователем, и/или различное, в зависимости от различных режимов работы, или любая их комбинация. Как проиллюстрировано на Фигуре 26, насосная установка может быть сконфигурирована для сравнения определенного рабочего цикла с пороговым значением рабочего цикла (например, 9%). Насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга числа рабочих циклов, которое превышает пороговое значение, путем, например, сохранения и обновления счетчика перегрузки,

который может быть сброшен, когда насосная установка осуществляет технический переход из состояния 1252 в состояние IPD 1260.

[0187] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы обновлять счетчик перегрузки в состоянии 1300. Если определенный рабочий цикл не превышает порогового значения рабочего цикла, насосная установка может уменьшать показания счетчика перегрузки. В некоторых вариантах воплощения изобретения минимальное значение счетчика перегрузки может быть установлено на ноль, то есть счетчик перегрузки не может стать отрицательным. И наоборот, если определенный рабочий цикл равен или превышает пороговое значение рабочего цикла, насосная установка может увеличивать показания счетчика перегрузки.

[0188] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга общего или совокупного количества рабочих циклов, которое является эквивалентным или превышает пороговое значение рабочего цикла. Этот подход может помочь сгладить или усреднить варьирование рабочего цикла для того, чтобы, например, предотвратить один или несколько беспорядочных циклов, которые могут быть вызваны кратковременной утечкой, связанной с прерыванием терапии. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга консеккутивных или неконсеккутивных рабочих циклов, превышающих пороговое значение рабочего цикла. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговым значением может быть предварительно установленное значение, установленное или измененное пользователем, и/или различное, в зависимости от различных режимов работы, или любая их комбинация. Если число рабочих циклов, которое превышает пороговое значение рабочего цикла, определено как превышающее пороговое значение перегрузки (например, число от 1 до 60 или более, например, 30), насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1230 в состояние паузы 1216, в котором терапия временно прекращается или приостанавливается, как описано выше. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы отключать источник отрицательного давления, который может обеспечивать индикацию для пользователя о том, что насос работает тяжело (например, рабочий цикл превышает пороговое значение перегрузки). Если число рабочих циклов, которое превышает пороговое значение рабочего цикла, не определено как превышающее пороговое значение перегрузки, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1304 и остаться в категории рабочего состояния 1250. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы вернуться к тому же состоянию и/или техническому переходу между состояниями, из которых насосная установка сделала технический переход 1302. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществить технический переход в другое состояние и/или технический переход между состояниями.

[0189] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка дополнительно сконфигурирована таким образом, чтобы временно прекращать или приостанавливать терапию, если пользователь нажимает кнопку 1002, в то время как насосная установка находится в категории рабочего состояния 1250. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять технический переход в состояние ручной паузы

1216.

[0190] Фигура 27 иллюстрирует диаграмму другого состояния работы насосной установки 1000 в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения. В некоторых вариантах воплощения изобретения контроллер 1140 может быть сконфигурирован для приведения в действие последовательности операций на диаграмме состояния 1400. В некоторых вариантах воплощения изобретения последовательность операций 1400 в значительной степени может быть похожа на последовательность операций, проиллюстрированных на Фигурах 25-26. Состояние 1402 соответствует состоянию 1202, состояние 406 соответствует состоянию 1260, категория состояния 1410 соответствует категории состояния 1210, состояние 1414 соответствует состоянию 1214, состояние 1416 соответствует состоянию 1216, состояние 1418 соответствует состоянию 1218, технический переход 1420 соответствует техническому переходу 1220, технический переход 1422 соответствует техническому переходу 1222, технический переход 1424 соответствует техническому переходу 1224, технический переход 1426 соответствует техническому переходу 1226, и состояние 1440 соответствует состоянию 1240. Помимо всего прочего, категория состояния 1450 соответствует категории состояния 1250, состояние 1460 соответствует состоянию 1260, технический переход 1464 соответствует техническому переходу 1264, состояние 1466 соответствует техническому переходу 1266, технический переход 1468 соответствует техническому переходу 1268, технический переход 1428a соответствует техническому переходу 1228a, состояние 1470 соответствует состоянию 1270, и технический переход 1472 соответствует техническому переходу 1272. Помимо всего прочего, технический переход 1476 соответствует техническому переходу 1276, состояние 1480 соответствует состоянию 1280, технический переход 1482 соответствует техническому переходу 1282, состояние 1490 соответствует состоянию 1290, технический переход 1492 соответствует техническому переходу 1292, состояние 1494 соответствует состоянию 1294, технический переход 1496 соответствует техническому переходу 1296, и технический переход 1428b соответствует техническому переходу 1228b.

[0191] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга рабочего цикла после того, как установлен желаемый уровень отрицательного давления под раневой повязкой 1010 в состоянии MPD 1490. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка также может учитывать продолжительность времени, в течение которого насос был активным, в то время как насосная установка остается в IPD состоянии 1460. Как проиллюстрировано, устройство может быть сконфигурировано таким образом, чтобы сделать технический переход 1484 из состояния MPD 1490. Технический переход 1484 может быть похож на технический переход 1284, но вместо перемещения непосредственно в IPD состояние 1480 насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга рабочего цикла в состоянии 1500. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять мониторинг рабочего цикла в течение общей продолжительности времени, на протяжении которого насосная установка оставалась в состоянии мониторинга 1480 и состоянии MPD 1490. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы осуществлять мониторинг рабочего цикла на протяжении общей продолжительности времени в течение непосредственно предшествующего или предыдущего мониторинга и MPD циклов. Например, непосредственно перед переходом в состояние 1500 насосная установка может остаться в MPD состоянии 1490 на

продолжительность времени X (на протяжении которого насос был активен). Помимо всего прочего, при условии, что непосредственно перед переходом в MPD состояние 1490 насосная установка остается в состоянии мониторинга 1480 на продолжительность времени Y (в течение которого насос не был активен), рабочий цикл (DC) может быть
5 выражен (например, в процентах) как:

$$[0192] \text{ DC} = 100\% * [X / (X + Y)] \quad (4).$$

[0193] Для того чтобы определить рабочий цикл, насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга продолжительности времени, когда насос был активным и/или неактивным.

10 [0194] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для сравнения определенного рабочего цикла с пороговым значением рабочего цикла (например, 9%), как описано выше. В некоторых вариантах воплощения изобретения пороговым значением может быть предварительно
установленное значение, установленное или измененное пользователем, и/или различное, в зависимости от различных режимов работы, или любая их комбинация. Если рабочий
15 цикл определен как такой, который является ниже порогового значения, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1502 в состояние мониторинга 1480. И наоборот, если рабочий цикл определен как такой, который является эквивалентным или превышает пороговое значение,
20 насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1504 в состояние 1506. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может обеспечивать индикацию о том, что рабочий цикл превышает пороговое значение, путем, например, отключения насоса.

[0195] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может
25 быть сконфигурирована для мониторинга общего или совокупного времени, свыше которого рабочий цикл является эквивалентным или превышает пороговое значение. Этот подход может помочь сгладить или усреднить варьирование рабочего цикла для того, чтобы, например, предотвратить один или несколько беспорядочных циклов, которые могут быть вызваны кратковременной утечкой, связанной с прерыванием
30 терапии. Мониторинг может быть достигнут, например, путем задавания значения таймера (во встроенном программном обеспечении, программном обеспечении, аппаратных средствах или любых их комбинациях), которое может быть перезагружено (например, при техническом переходе 1476) и обновлено (например, в состоянии 1506). В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть
35 сконфигурирована для определения того, является ли рабочий цикл эквивалентным или же превышает пороговое значение на протяжении определенного совокупного периода времени, которое можно сравнить с суммарной длительностью порогового значения. Пороговое значение может быть выбрано из диапазона от 5 минут или менее до 2 часов или более, например, 30 минут. В некоторых вариантах воплощения
40 изобретения пороговым значением может быть предварительно установленное значение, установленное или измененное пользователем, и/или различное, в зависимости от различных режимов работы, или любая их комбинация. Если совокупный период времени равен или превышает пороговое значение, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1508 в состояние
45 паузы 1418, где насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы временно прекратить или приостановить проведение терапии. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может оповещать пользователя об этом переходе путем, например, отключения насоса. И наоборот, если суммарный

период времени определен как меньший, чем пороговое значение, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы сделать технический переход 1510 в состояние мониторинга 1480. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оповещать пользователя о том, что она выполняет технический переход 1510, в результате чего, например, индикатор ОК 1062 мигает или вспыхивает и отключается индикатор раневой повязки 1064.

[0196] Фигура 28 иллюстрирует график 1600, изображающий анализ рабочего цикла насосной установки 1000 в соответствии с некоторыми вариантами воплощения изобретения. X-ось представляет время, а ось Y представляет давление. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для установления уровня отрицательного давления минус 100 мм рт.ст. под раневой повязкой 1010, как это отображено позицией 1606. Например, это может выполняться во время начального вакуумирования в состоянии 1260. Насосная установка может быть сконфигурирована для мониторинга уровня отрицательного давления под раневой повязкой 1010. Например, это может выполняться в состоянии мониторинга 1280. Как проиллюстрировано, насосная установка может осуществлять мониторинг давления в течение периода времени, как изображено интервалом 1602. Уровень отрицательного давления под раневой повязкой 1010 спадает на протяжении времени (например, из-за утечек в системе), как проиллюстрировано линией 1620.

[0197] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована для возобновления или восстановления уровня отрицательного давления под раневой повязкой 1010, когда это давление спадает до достижения или выхода за пределы порогового значения в приблизительно минус 70 мм рт.ст., как может быть представлено позицией 1608. В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы активировать насос, как показано линией 1622. Например, это может выполняться путем технического перехода в состояние поддержки вакуумирования 1290. Как проиллюстрировано, насосная установка активирует насос на продолжительность времени b (1604) до тех пор, пока уровень отрицательного давления не восстановится до минус 100 мм рт.ст. под раневой повязкой 1010. Насосная установка может быть сконфигурирована для отключения насоса, когда уровень давления под раневой повязкой 1010 достигает минус 100 мм рт.ст. в позиции 1610. Например, это может выполняться путем технического перехода в состояние мониторинга 1280. Рабочий цикл (DC) в течение периода, проиллюстрированного на 1600 (то есть $a+b$), может быть выражен (например, в процентах) как:

$$[0198] \text{ DC} = 100\% * [b/(a+b)] \quad (5).$$

[0199] Фигура 29 иллюстрирует не ограничивающий пример нормальной (например, нет утечки или низкая утечка) работы 1700 некоторых вариантов воплощения насосной установки 1000. Насосная установка может быть сконфигурирована для установления желаемого уровня отрицательного давления под раневой повязкой 1010, как проиллюстрировано в блоке 1702. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, что, если уровень давления под раневой повязкой 1010 поднимается выше желаемого уровня (например, первое значение заданной точки, такое как минус 70 мм рт.ст.), источник отрицательного давления (например, насос) будет активирован и начнет работать для снижения уровня давления под раневой повязкой 1010 до желаемой величины. Например, желаемое значение может находиться приблизительно в интервале между первой и второй заданной точкой или приблизительно до значения второй заданной точки (например, минус 100 мм рт.ст.). В некоторых вариантах

воплощения изобретения это может быть достигнуто в состоянии начального вакуумирования 1260.

[0200] В некоторых вариантах воплощения изобретения, когда уровень давления под раневой повязкой 1010 достигнет желаемого значения, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы отключать насос и осуществлять мониторинг уровня давления под раневой повязкой, как показано в блоке 1704. Например, это может выполняться в состоянии мониторинга 1280. Насосная установка может быть сконфигурирована для периодического или постоянного мониторинга уровня давления под раневой повязкой 1010 посредством, например, считывания или замеров датчика 1070. На основании мониторинга давления насосная установка может определять в блоке 1706, должен ли насос быть активирован или перезапущен для того, чтобы восстановить желаемый уровень отрицательного давления под раневой повязкой 1010. Если контролируемое давление определено как низкое (например, менее чем или менее чем или равное первому значению заданной точки), насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы активировать насос, как проиллюстрировано в блоке 1708. Например, это может выполняться путем технического перехода в MPD состояние 1290. И наоборот, если контролируемый уровень давления не определен как низкий (например, более чем или более чем или равный первому значению заданной точки), насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы продолжать мониторинг уровня давления под раневой повязкой 1010. На протяжении этой технологической схемы насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оповещать пользователя о том, что она работает нормально. Как проиллюстрировано на 1060а, насосная установка может активировать или вызывать мигание или вспыхивание ОК индикатора 1062, который изображен как 1062а. Кроме того, насосная установка может отключить индикатор раневой повязки 1064 и индикатор батареи 1066, которые изображены как 1064а и 1066а, соответственно.

[0201] Фигура 30 иллюстрирует не ограничивающий пример работы 1800 некоторых вариантов воплощения насосной установки 1000 при наличии высокой утечки. Как описано выше в связи с Фигурой 29, насосная установка может быть сконфигурирована для установления желаемого уровня отрицательного давления под раневой повязкой 1010, как проиллюстрировано в блоке 1802. В некоторых вариантах воплощения изобретения, когда уровень давления под раневой повязкой 1010 достигает желаемого значения, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы отключать насос и осуществлять мониторинг уровня давления под раневой повязкой, как проиллюстрировано в блоке 1804. Насосная установка может быть сконфигурирована для периодического или постоянного мониторинга уровня давления под раневой повязкой 1010 посредством, например, считывания или замеров датчика 1070. На основании мониторинга уровня давления насосная установка может определять, должен ли насос быть активирован или перезапущен для того, чтобы восстановить желаемый уровень отрицательного давления под раневой повязкой 1010. Если контролируемый уровень давления определен как низкий (например, менее чем или менее чем или равный первому значению заданной точки), насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы активировать насос, как проиллюстрировано в блоке 1808. Сразу после того, как желаемый уровень давления был восстановлен под раневой повязкой 1010, насосная установка может возобновить мониторинг уровня отрицательного давления под раневой повязкой (например, технический переход в состояние мониторинга 1280).

[0202] В некоторых вариантах воплощения изобретения в связи с наличием утечки или утечек в системе насосная установка 1010 может быть сконфигурирована таким образом, чтобы выполнять многократные циклы мониторинга и реактивации насоса. На протяжении этой технологической схемы насосная установка может быть

5 сконфигурирована таким образом, чтобы оповещать пользователя о том, что насосная установка работает нормально. Как проиллюстрировано на 1060b, насосная установка может активировать или вызывать мигание или вспыхивание ОК индикатора 1062, который изображен как 1062b. Кроме того, насосная установка может отключить индикатор раневой повязки 1064 и индикатор батареи 1066, которые изображены как

10 1064b и 1066b, соответственно. Насосная установка может быть сконфигурирована для того, чтобы постоянно или периодически определять, не качает ли насос слишком часто, как проиллюстрировано в блоке 1810. Как проиллюстрировано, в некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы использовать рабочий цикл в качестве прокси для определения,

15 не качает ли насос слишком часто. Например, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы определить, является ли насос "тяжело работающим", то есть определить, является ли насос включенным на продолжительность, большую, чем пороговое значение, такое как 9% от общего времени терапии. Другими словами, насосная установка может быть сконфигурирована для

20 определения того, достигает ли рабочий цикл насоса пороговое значение рабочего цикла или превышает его.

[0203] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы временно прекращать или

25 приостанавливать работу насоса, если насос определен как тяжело работающий, свыше определенной продолжительности времени (например, насос является включенным более чем около 2 часов в день или является включенным более чем на заданную величину времени), даже если был создан желаемый уровень отрицательного давления (например, вторая заданная точка). Как проиллюстрировано в блоке 1812, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы определять, является

30 ли насос тяжело работающим на протяжении 30 минут или более. Например, насосная установка может быть сконфигурирована для определения, превышает ли результат мониторинга рабочего цикла (или циклов) в течение последних 30 минут пороговое значение рабочего цикла. Например, насосная установка может быть сконфигурирована для определения, является ли насос включенным около 2 минут и 42 секунд или более

35 в течение последних 30 минут, что соответствует пороговому значению 9% рабочего цикла.

[0204] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы приостанавливать или временно прекращать терапию, если насос определен как тяжело работающий, как

40 проиллюстрировано в блоке 1814. Насосная установка дополнительно может быть сконфигурирована для включения индикатора "Сигнализатор утечки". Как проиллюстрировано на 1060 c, насосная установка может активировать или вызывать мигание или вспыхивание индикатора раневой повязки 1064, который изображен как 1064b, и может отключить ОК индикатор 1062 и индикатор батареи 1066, которые

45 изображены как 1062c и 1066c, соответственно. Для перезапуска терапии пользователю необходимо расправить повязку, устранить утечку и/или снова включить насос. В некоторых вариантах воплощения изобретения насос вновь может быть активирован нажатием кнопки старт или функциональной кнопки на насосе вследствие перерыва в

работе и т.д.

[0205] В случае утечки или утечек, присутствующих в раневой повязке, в некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка 1000 может быть запрограммирована или иным образом сконфигурирована для того, чтобы временно прекратить или приостановить терапию, если значение второй заданной точки не достигнуто после predetermined количества времени работы насоса. Например, в некоторых вариантах воплощения изобретения, если насос работает непрерывно в течение X минут, и не было достигнуто значение второй заданной точки, насосная установка может активировать сигнал тревоги, который может включать светодиодный индикатор, светодиодный индикатор "утечка обнаружена" 1064, или другой сигнал тревоги и приостанавливает терапию. В некоторых вариантах воплощения изобретения predetermined количество времени может быть приблизительно 5% от общей запланированной продолжительности терапии отрицательным давлением для системы или от приблизительно 3% или менее до приблизительно 15% или более от общей запланированной продолжительности терапии отрицательным давлением для системы. В некоторых вариантах воплощения изобретения predetermined количество времени может быть приблизительно 9 минут или от приблизительно 4 минут или менее до приблизительно 40 минут или более, или от приблизительно 6 минут до приблизительно 10 минут.

[0206] Фигура 31 иллюстрирует не ограничивающий пример работы 1900 некоторых вариантов воплощения насосной установки 1000 при наличии очень высокой утечки. Как описано выше в связи с Фигурой 29, насосная установка может быть сконфигурирована для установления желаемого уровня отрицательного давления под раневой повязкой 1010, как проиллюстрировано в блоке 1902. В некоторых вариантах воплощения изобретения, когда уровень давления под раневой повязкой 1010 достигнет желаемого значения, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы отключать насос и осуществлять мониторинг уровня давления под раневой повязкой, как показано в блоке 1904. Насосная установка может быть сконфигурирована для периодического или постоянного мониторинга уровня давления под раневой повязкой 1010 посредством, например, считывания или замеров датчика 1070. На основании мониторинга уровня давления насосная установка может определять, должен ли насос быть активирован или перезапущен для того, чтобы восстановить желаемый уровень отрицательного давления под раневой повязкой 1010. Если контролируемый уровень давления определен как низкий (например, менее чем или менее чем или равный первому значению заданной точки), насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы активировать насос, как проиллюстрировано в блоке 1908. На протяжении этой технологической схемы насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оповещать пользователя о том, что насосная установка работает нормально. Как проиллюстрировано на 1060d, насосная установка может активировать или вызывать мигание или вспыхивание ОК индикатора 1062, который изображен как 1062d. Кроме того, насосная установка может отключить индикатор раневой повязки 1064 и индикатор батареи 1066, которые изображены как 1064d и 1066d, соответственно.

[0207] В некоторых вариантах воплощения изобретения в связи с утечкой или утечками (например, утечкой, которая имеет относительно очень высокую скорость потока), насосная установка может не быть в состоянии достигать желаемого уровня отрицательного давления и/или значения второй заданной точки под раневой повязкой 1010. Если после predetermined количества времени работы желаемый уровень

отрицательного давления не достигнут под раневой повязкой, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы приостановить или перевести насос в состояние паузы, как проиллюстрировано в блоке 1914. Например, это может выполняться путем технического перехода в состояние ожидания 1270. В некоторых вариантах воплощения изобретения predetermined количество времени работы насоса может быть 10 секунд (как это проиллюстрировано на Фигуре 31). В некоторых вариантах воплощения изобретения predetermined количество времени работы насоса может быть от приблизительно 5 секунд или менее до приблизительно 60 секунд или более.

[0208] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы обеспечить ограниченное количество повторных циклов перед приостановлением или временным прекращением терапии. Как проиллюстрировано в блоках 1920, 1922 и 1924, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы пройти через три повторных цикла перед временным прекращением или приостановлением терапии (1914) и/или активировать сигнал тревоги, такой как «сигнализатор утечки». Некоторые варианты воплощения изобретения насосной установки могут проходить два повторных цикла, четыре повторных цикла и т.д. перед приостановлением терапии и/или активацией сигнала тревоги. Как проиллюстрировано на 1060e, насосная установка может активировать или вызывать мигание или вспыхивание индикатора раневой повязки 1064, который изображен как 1064e, и может отключить ОК индикатор 1062 и индикатор батареи 1066, которые изображены как 1062e и 1066e, соответственно.

[0209] Фигура 32 иллюстрирует не ограничивающий пример работы 2000 некоторых вариантов воплощения насосной установки 1000 при наличии экстремально высокой утечки. В таких случаях насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы быстро перейти в режим паузы или приостановки терапии для того, чтобы избежать бесполезного расходования батарей, пытаясь справиться с высокой скоростью потока утечки. Как показано в блоке 2001, насосная установка может находиться во включенном состоянии, которое может быть достигнуто, например, путем технического перехода в категорию рабочего состояния 1250. Как описано выше в связи с Фигурой 29, насосная установка может быть сконфигурирована для установления желаемого уровня отрицательного давления под раневой повязкой 1010, как проиллюстрировано в блоке 2002.

[0210] В некоторых вариантах воплощения изобретения, если утечка является экстремально высокой, например, когда насос включен, но еще не подсоединен к раневой повязке или неправильно подсоединен к раневой повязке, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы работать в течение predetermined количества времени, пока происходит попытка снизить давление под раневой повязкой 1010 до желаемого уровня отрицательного давления (например, приблизительно до значения второй заданной точки или до значения в интервале между значениями первой и второй заданных точек). Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы временно прекратить или приостановить проведение терапии по истечении predetermined количества времени. Например, это может выполняться путем технического перехода в состояние ожидания 1270. Как проиллюстрировано, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы насос работал в течение 30 секунд. Если на протяжении этого периода времени давление под раневой повязкой 1010 не снизилось до желаемого отрицательного давления, насосная установка может переходить в режим таймаута 2020 на другое

предопределенное количество времени (например, на 15 секунд, как показано на Фигуре 32). На протяжении этой технологической схемы насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оповещать пользователя о том, что насосная установка работает нормально. Как проиллюстрировано на 1060f, насосная установка может активировать или вызывать мигание или вспыхивание ОК индикатора 1062, который изображен как 1062f. Кроме того, насосная установка может отключить индикатор раневой повязки 1064 и индикатор батареи 1066, которые изображены как 1064f и 1066f, соответственно.

[0211] В некоторых вариантах воплощения изобретения насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы обеспечить ограниченное число повторных циклов для создания желаемого уровня отрицательного давления под раневой повязкой 1010. Как проиллюстрировано, после первой попытки (или любого количества дополнительных попыток) насосная установка может быть сконфигурирована для установления или восстановления желаемого уровня отрицательного давления под раневой повязкой, как это проиллюстрировано в блоке 2002. В некоторых вариантах воплощения изобретения, как проиллюстрировано в блоке 2014, если насосная установка работает в течение другого предопределенного количества времени без снижения давления под раневой повязкой 1010 до желаемого уровня (например, приблизительно второго значения заданной точки или значения в интервале между значениями первой и второй заданными точками) после первой попытки, насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы временно прекратить или приостановить терапию без повторной попытки вакуумирования. Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оставаться в приостановленном состоянии или состоянии паузы до тех пор, пока насосная установка не реактивируется (например, в связи с таймаутом, в связи с нажатием пользователем кнопки и т.д.). Насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы активировать сигнал тревоги в этом состоянии. На протяжении этой технологической схемы насосная установка может быть сконфигурирована таким образом, чтобы оповещать пользователя о том, что присутствует утечка или утечки. Как проиллюстрировано на 1060g, насосная установка может активировать или вызывать мигание или вспыхивание индикатора раневой повязки 1064, который изображен как 1064g, и может отключить ОК индикатор 1062 и индикатор батареи 1066, которые изображены как 1062д и 1066д, соответственно.

[0212] Повсюду в описании и формуле изобретения данной спецификации слова "содержать" и "включать", и вариации слов, например, "включающий" и "содержит", означают "включая, но не ограничиваясь ими", и они не предназначены для (и не исключают) исключения других фрагментов, добавок, компонентов, целостных единиц или стадий.

[0213] Повсюду в описании и формуле изобретения данной спецификации единственное число охватывает множественное число, если контекст не требует иного. В частности, когда используется единственное число, спецификацию следует понимать как таковую, которая рассматривает множественное число так же, как и единственное число, если контекст не требует иного. Кроме того, в некоторых вариантах воплощения изобретения термин приблизительно предназначен для обозначения значений в пределах 10% от указанных значений, если не оговорено иное в данном документе.

[0214] Любое значение порогового значения, предела, продолжительности, таймаута, количества повторов и т.д., представленное здесь, не предназначено для того, чтобы быть абсолютным и, таким образом, может быть приблизительным. Помимо всего

прочего, любое пороговое значение, предел, продолжительность, таймаут, количество повторов и т.д., представленные здесь, могут быть фиксированными или меняющимися, либо автоматически, либо пользователем. Более того, используемая здесь сравнительная терминология, такая как больше чем, меньше чем и т.д. по отношению к контрольной величине, предназначена также для включения тождественности к контрольной величине. Например, превышение контрольной величины, которое является положительным, может включать в себя равную или большую чем контрольная величину.

[0215] Признаки, целые числа, характеристики, соединения, химические фрагменты или группы, описанные в связи с отдельным аспектом, вариантом воплощения изобретения или примером, следует понимать как применимые к любому другому аспекту, варианту воплощения изобретения или примеру, описанному здесь, за исключением несовместимого с ним. Все признаки, раскрытые в данном описании (включая прилагаемую формулу изобретения, реферат и чертежи), и/или все раскрытые стадии любого способа или процесса могут быть объединены в любом сочетании, за исключением комбинаций, где по меньшей мере некоторые из таких признаков и/или стадий являются взаимоисключающими. Защита не ограничена деталями любых вышеприведенных вариантов воплощения изобретения. Защита распространяется на любое новое свойство или на любую новую комбинацию свойств, раскрытых в данной спецификации (включая любой пункт прилагаемой формулы изобретения, реферат и чертежи), или на любой новый этап или любую новую комбинацию этапов любого способа или процесса, таким образом раскрытого.

[0216] Хотя были описаны некоторые варианты воплощения изобретения, эти варианты воплощения изобретения были представлены только в качестве примера и не предназначены для ограничения объема защиты. Действительно, новые способы и системы, описанные здесь, могут быть воплощены в разнообразных других формах. Более того, могут быть сделаны различные пропуски, замены и изменения в форме способов и систем, описанных здесь. Специалистам в данной области техники очевидно, что в некоторых вариантах воплощения изобретения актуальные стадии в процессах, проиллюстрированных и/или раскрытых, могут отличаться от показанных на чертежах. В зависимости от варианта воплощения изобретения, некоторые из стадий, описанных выше, могут быть удалены, могут быть добавлены другие. Соответственно, границы настоящего изобретения предназначены быть определенными только путем ссылки на прилагаемую формулу изобретения. Прилагаемая формула изобретения и ее эквиваленты предназначены для охвата таких форм или модификаций, которые будут подпадать под объем и сущность защиты. Например, различные компоненты, проиллюстрированные на чертежах, могут быть воплощены в виде программного обеспечения и/или встроенного программного обеспечения на процессоре, контроллере, ASIC, FPGA и/или специализированной аппаратуре. Более того, особенности и атрибуты конкретных вариантов воплощения изобретения, описанных выше, могут быть объединены различными способами для формирования дополнительных вариантов воплощения изобретения, все из которых входят в границы настоящего изобретения. Хотя настоящее изобретение обеспечивает определенные предпочтительные варианты воплощения изобретения и применения, другие варианты воплощения изобретения, которые являются очевидными для специалистов в данной области, включая варианты воплощения изобретения, которые не обеспечивают всех особенностей и преимуществ, излагаемых в данном документе, также входят в границы этого раскрытия. Соответственно, границы настоящего изобретения предназначены быть определенными

только путем ссылки на прилагаемую формулу изобретения.

Формула изобретения

1. Насосная установка, предназначенная для проведения терапии ран с помощью пониженного давления, содержащая:
- корпус;
 - насос, закрепленный внутри корпуса или на корпусе, при этом насос содержит:
 - двигатель;
 - впускной и выпускной элементы;
 - первый клапан, выполненный с возможностью управления потоком текучей среды через впускной элемент; и
 - второй клапан, выполненный с возможностью управления потоком текучей среды через выпускной элемент;
 - магистраль подачи через насосную установку; и
 - односторонний клапан, находящийся в жидкостном сообщении с насосом, при этом односторонний клапан сконфигурирован так, чтобы по существу предотвратить поток газа через магистраль подачи в направлении потока от насоса;
 - при этом насосная установка стерилизована так, что, по меньшей мере, внутренняя и наружная части корпуса, магистраль подачи, первый и второй клапаны и насос стерилизованы.
2. Насосная установка по п. 1, отличающаяся тем, что первый и второй клапаны сконфигурированы так, чтобы обеспечивать возможность прохождения потока стерилизационного газа через первый и второй клапаны в процессе стерилизации.
3. Насосная установка по любому из пп. 1, 2, отличающаяся тем, что первый клапан и второй клапан дают утечки со скоростями приблизительно 0,1 мл/мин и 10 мл/мин при номинальных рабочих давлениях.
4. Насосная установка по любому из пп. 1, 2, отличающаяся тем, что односторонний клапан расположен в коллекторе, который расположен в корпусе.
5. Насосная установка по любому из пп. 1, 2, отличающаяся тем, что насосная установка содержит одну или более батарей и имеет вес в диапазоне между 70 и 90 граммами, включая вес одной или более батарей.
6. Насосная установка по любому из пп. 1, 2, отличающаяся тем, что наружная поверхность насосной установки ограничивает объем в диапазоне между 50 и 80 кубическими сантиметрами.
7. Насосная установка по любому из пп. 1, 2, отличающаяся тем, что дополнительно содержит:
- контроллер, закрепленный внутри корпуса или на корпусе, при этом контроллер сконфигурирован для управления работой насоса;
 - только один выключатель или одну кнопку, находящиеся на корпусе и выполненные с возможностью управления работой насоса, при этом выключатель или кнопка доступны пользователю и находятся в сообщении с контроллером.
8. Насосная установка по любому из пп. 1, 2, отличающаяся тем, что она является бесконтейнерной.
9. Комплект для проведения терапии с помощью отрицательного давления для терапии раны пониженным давлением, содержащий:
- насосную установку по любому из пп. 1-8;
 - повязку;
 - трубопровод, соединенный с повязкой и насосной установкой и сконфигурированный

так, чтобы обеспечить магистраль текучей среды для передачи пониженного давления к повязке;

одну или более батарей; и

5 первый упаковочный элемент, имеющий полости, предназначенные для принятия насосной установки, повязки, трубопровода и одной или более батарей;

при этом комплект для проведения терапии с помощью отрицательного давления стерилизован.

10 10. Комплект по п. 9, отличающийся тем, что первый упаковочный элемент содержит одну или более батарей так, что одна или более батарей удерживаются с наружной стороны корпуса в процессе стерилизации комплекта для проведения терапии с помощью отрицательного давления.

11. Комплект по любому из пп. 9, 10, отличающийся тем, что комплект для проведения терапии с помощью отрицательного давления стерилизован с применением этиленоксида.

15 12. Комплект по любому из пп. 9, 10, отличающийся тем, что дополнительно содержит второй упаковочный элемент, сконфигурированный с возможностью присоединения к первому упаковочному элементу съемным образом, при этом второй упаковочный элемент является проницаемым для стерилизационного газа и не проницаемым для бактерий.

20 13. Комплект по п. 12, отличающийся тем, что насосная установка, повязка, трубопровод и одна или более батарей содержались внутри по меньшей мере одного из первого упаковочного элемента и второго упаковочного элемента перед тем, как насосная установка, повязка, трубопровод и одна или более батарей были стерилизованы.

25 14. Комплект по любому из пп. 9, 10, 13, отличающийся тем, что повязка содержит: слой прохождения, содержащий трехмерный вязаный или тканевый материал, сконфигурированный так, чтобы оставаться открытым при приложении отрицательного давления к повязке;

абсорбирующий слой, предназначенный для поглощения экссудата из раны, при этом абсорбирующий слой перекрывает слой прохождения; и

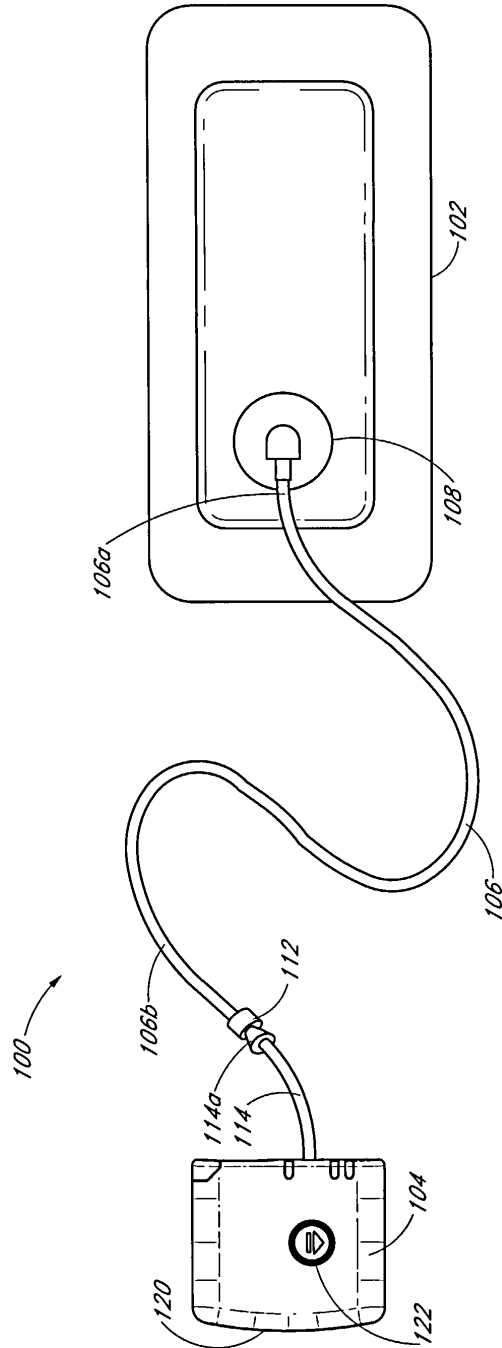
30 покровный слой, перекрывающий абсорбирующий слой.

15. Комплект по п. 14, отличающийся тем, что повязка дополнительно содержит всасывающий канал, предназначенный для приложения отрицательного давления к повязке с целью приложения местного отрицательного давления в месте расположения раны, всасывающий канал содержит соединительный узел, предназначенный для 35 присоединения всасывающего канала к насосной установке, и герметизирующую поверхность, предназначенную для уплотнения соединения всасывающего канала с покровным слоем повязки; и

непроницаемый для жидкости и проницаемый для газа фильтрующий элемент, сконфигурированный так, чтобы препятствовать проникновению жидкости в 40 соединительный узел.

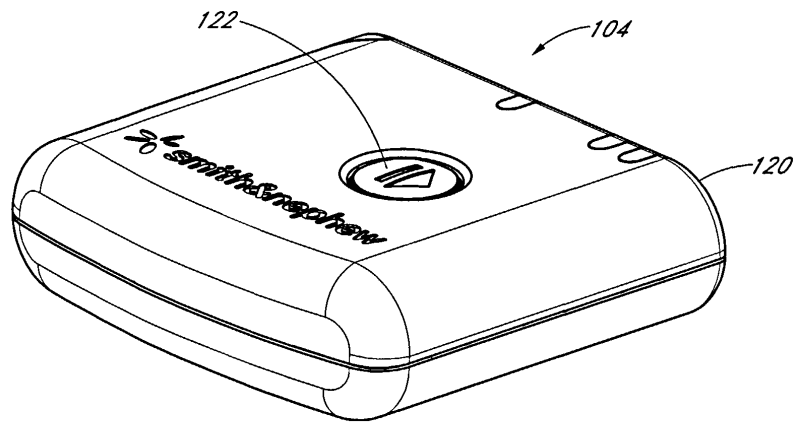
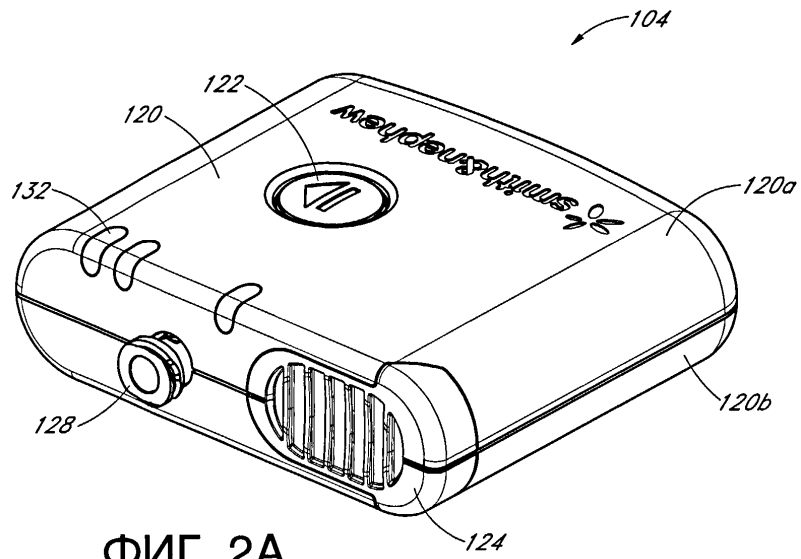
16. Комплект по любому из пп. 9, 10, 13, 15, отличающийся тем, что первый упаковочный элемент содержит полиэтилентерефталатгликоль.

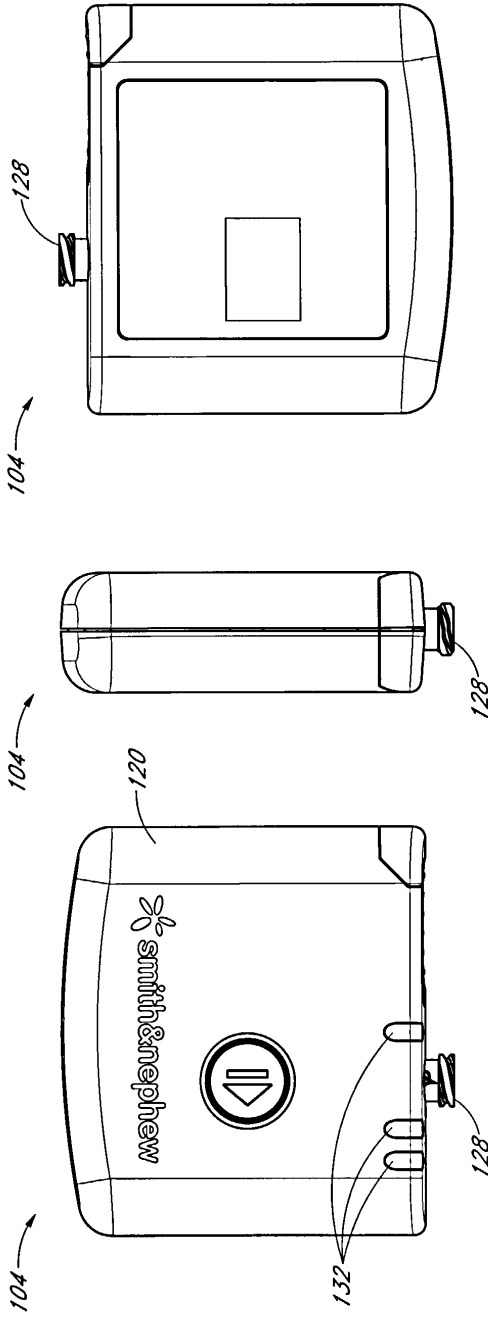
1/55



ФИГ. 1

2/55

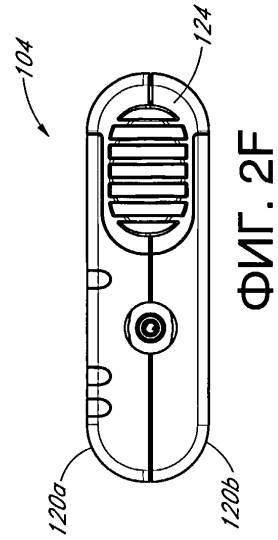




ФИГ. 2Е

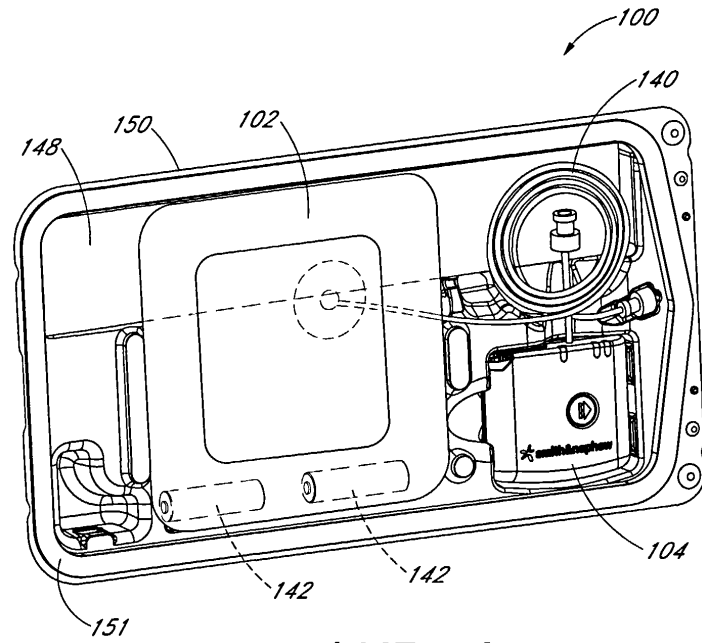
ФИГ. 2D

ФИГ. 2С

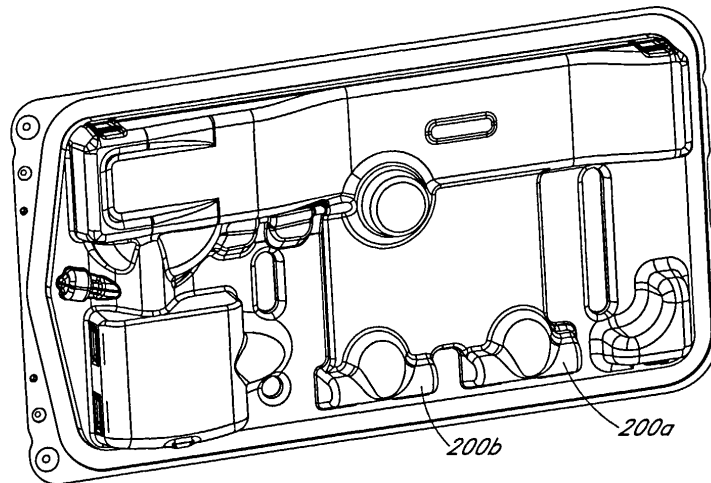


ФИГ. 2F

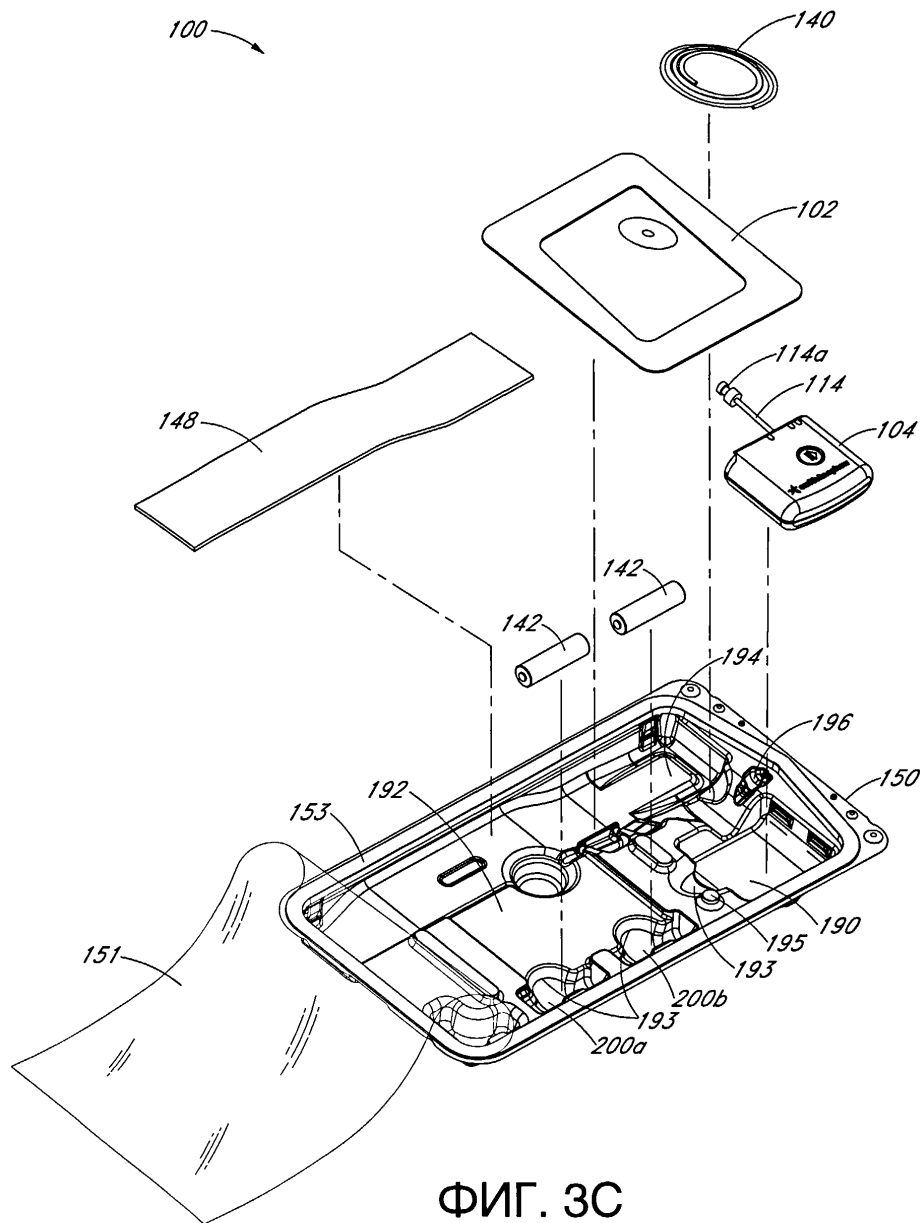
4/55



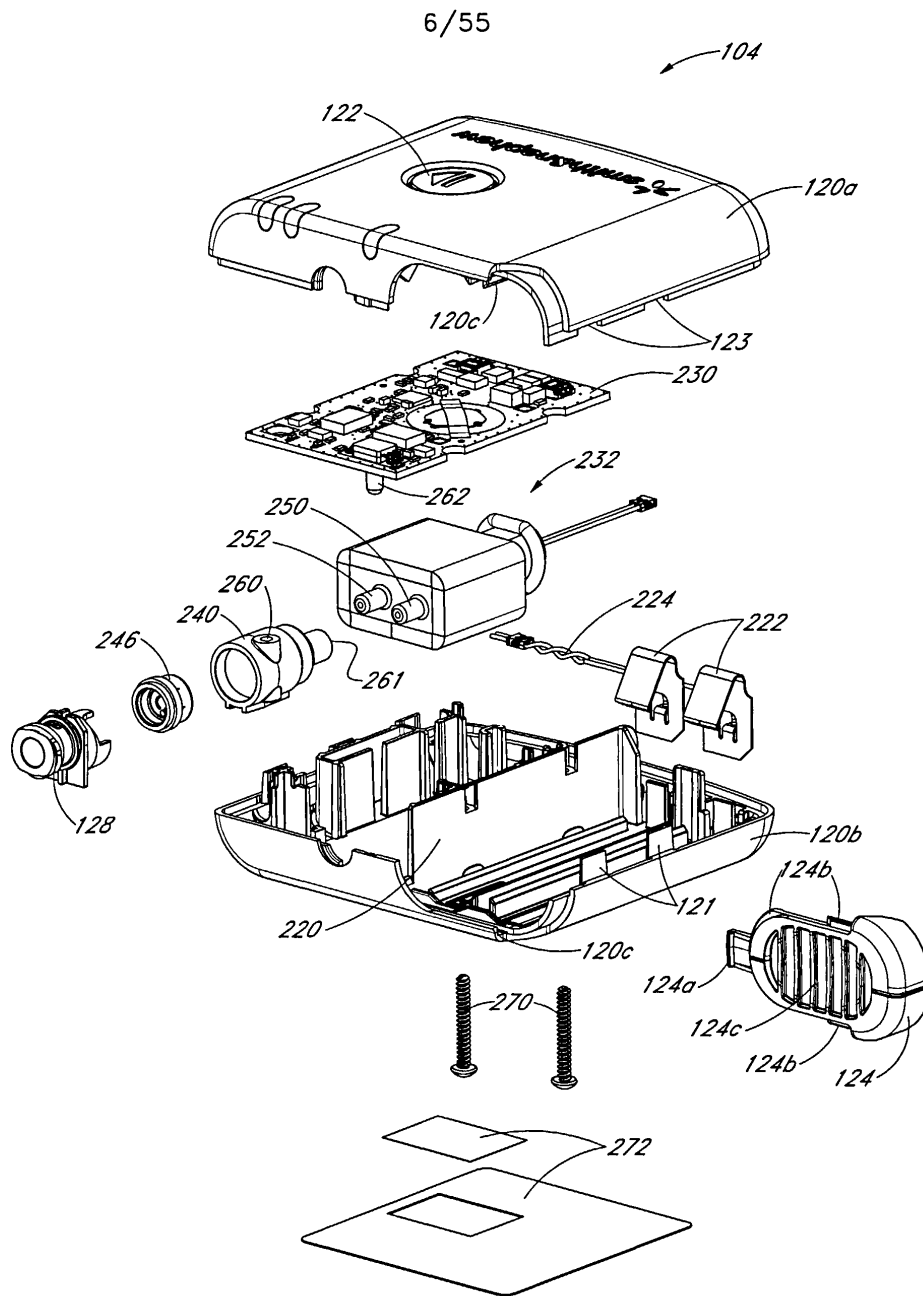
ФИГ. 3А



ФИГ. 3В

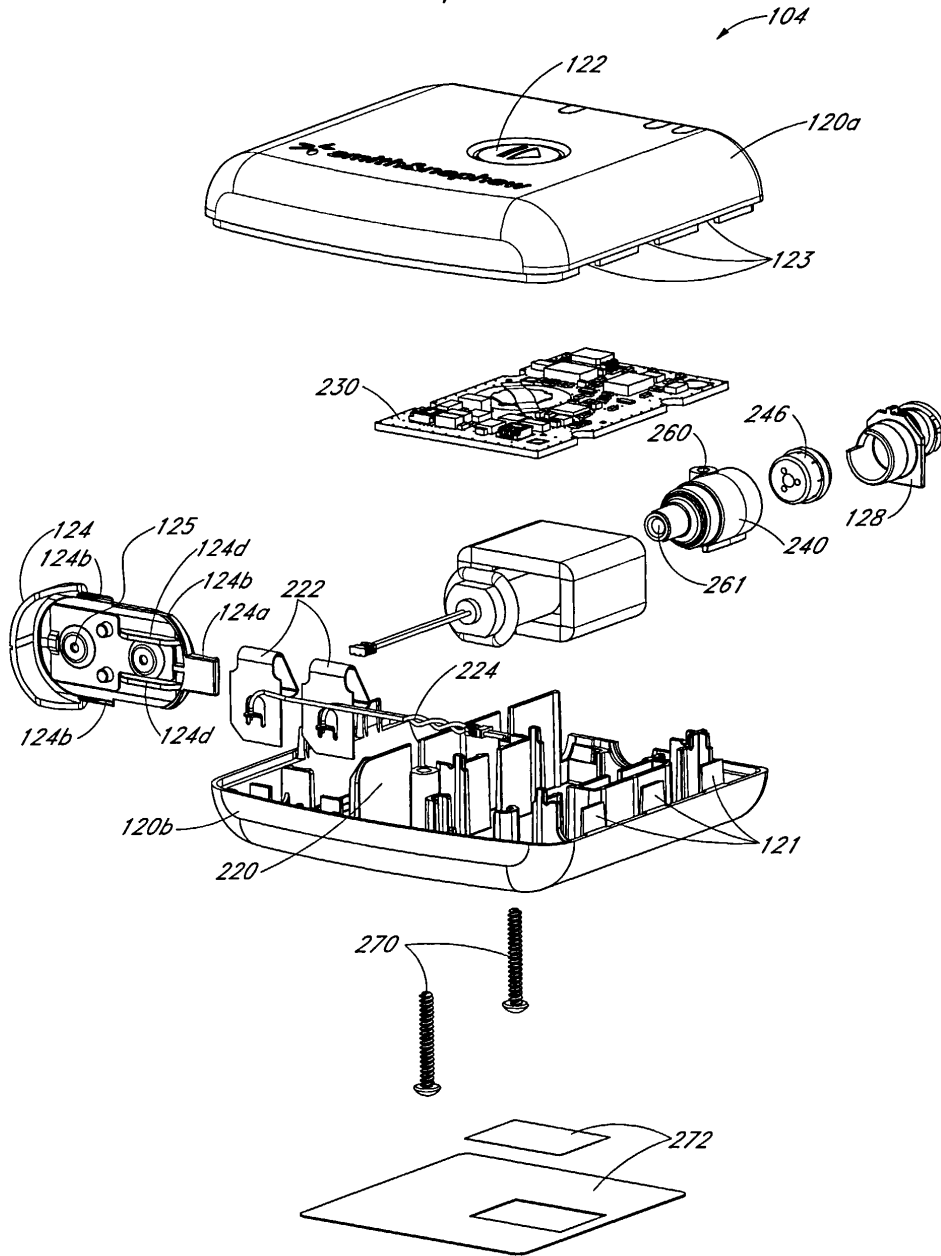


ФИГ. 3С



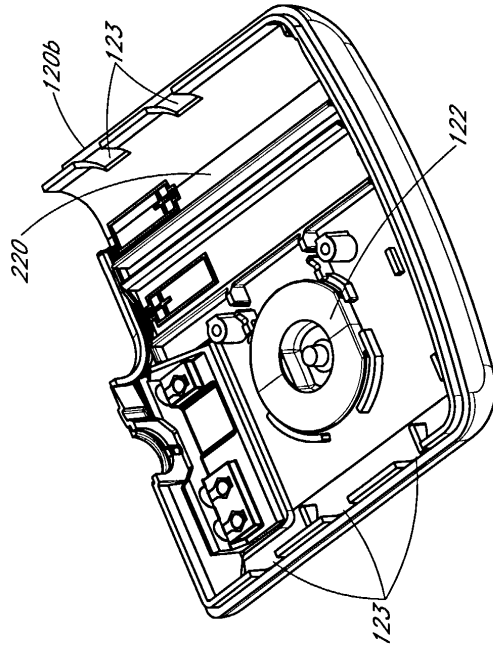
ФИГ. 4А

7/55

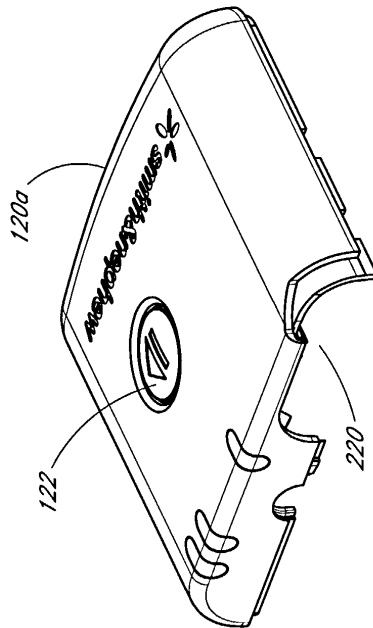


ФИГ. 4В

8/55

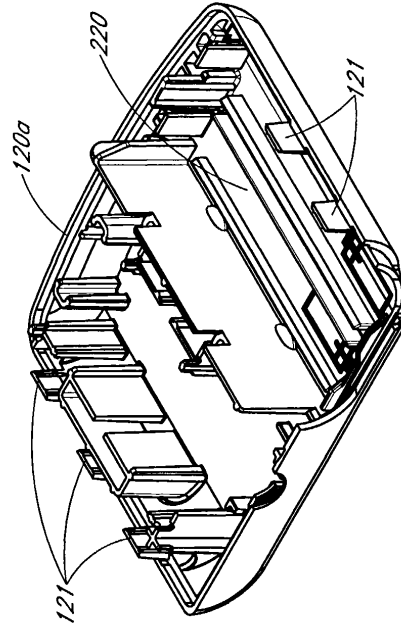


ФИГ. 5В

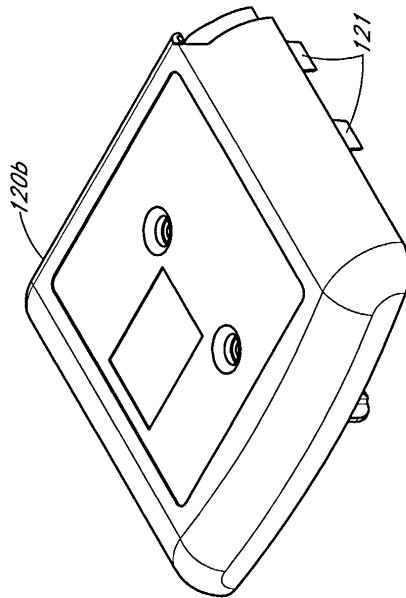


ФИГ. 5А

9/55

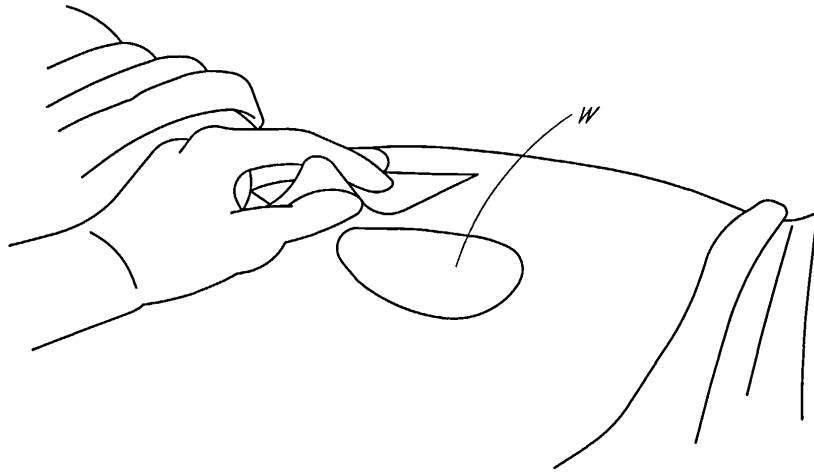


ФИГ. 6B

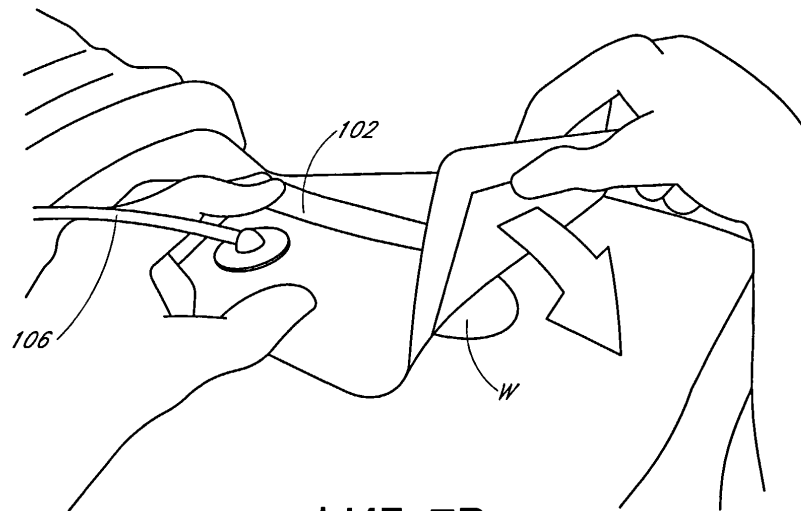


ФИГ. 6A

10/55

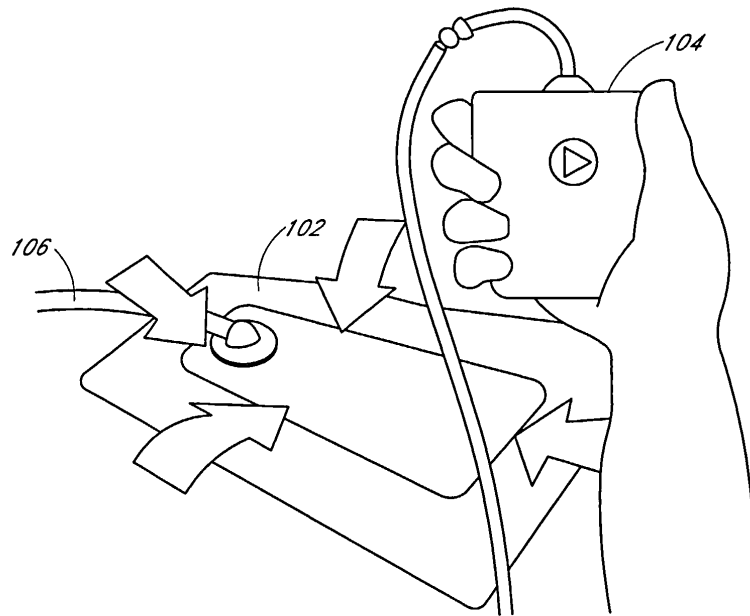


ФИГ. 7А

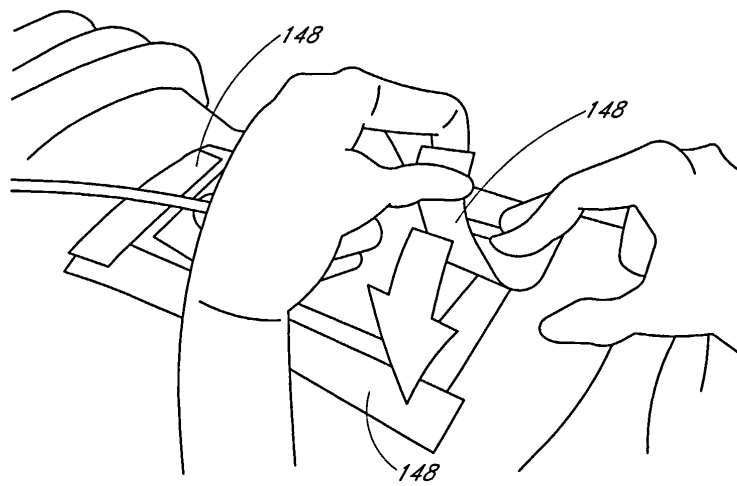


ФИГ. 7В

11/55

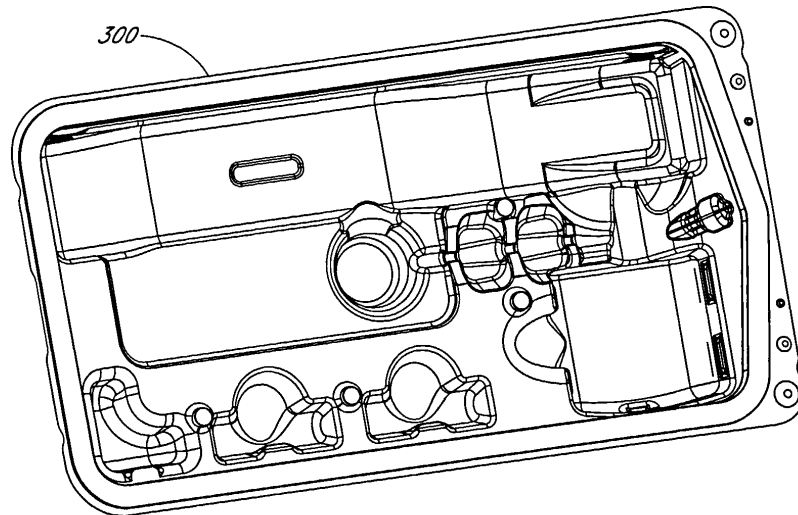


ФИГ. 7С

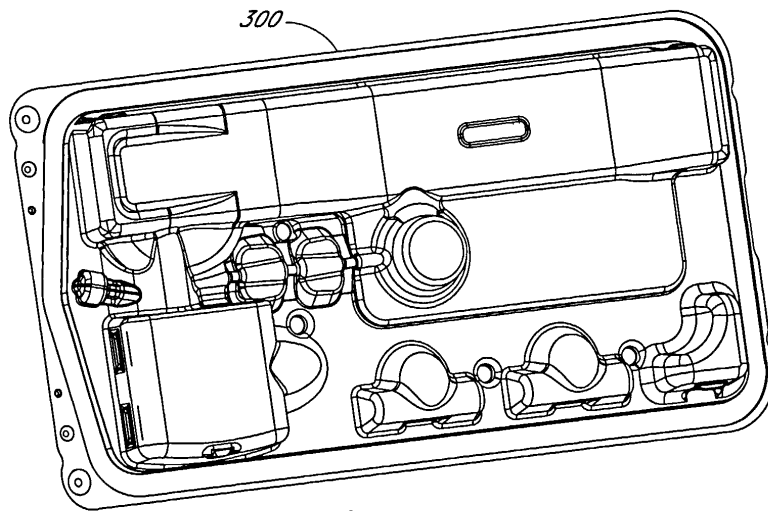


ФИГ. 7D

12/55

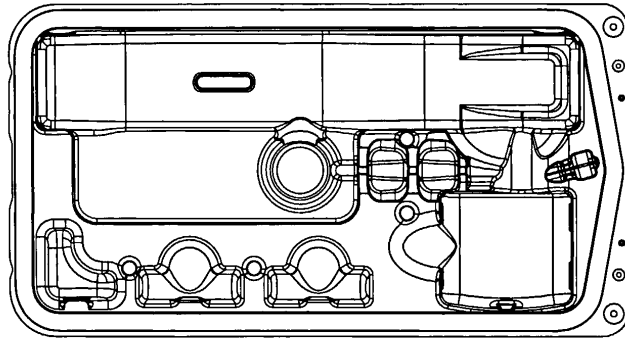


ФИГ. 8А

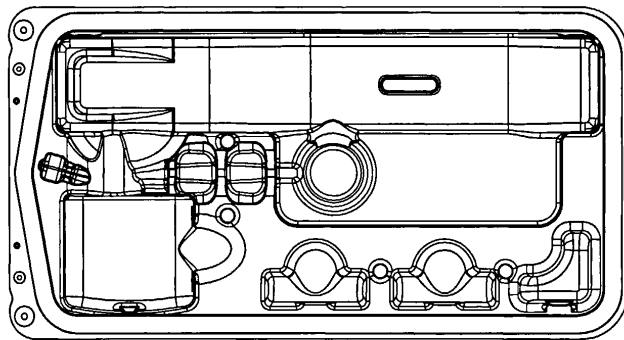


ФИГ. 8В

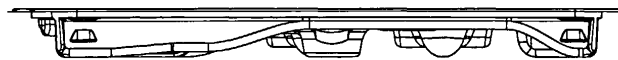
13/55



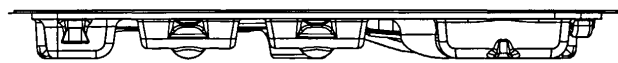
ФИГ. 8С



ФИГ. 8D



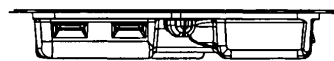
ФИГ. 8Е



ФИГ. 7F

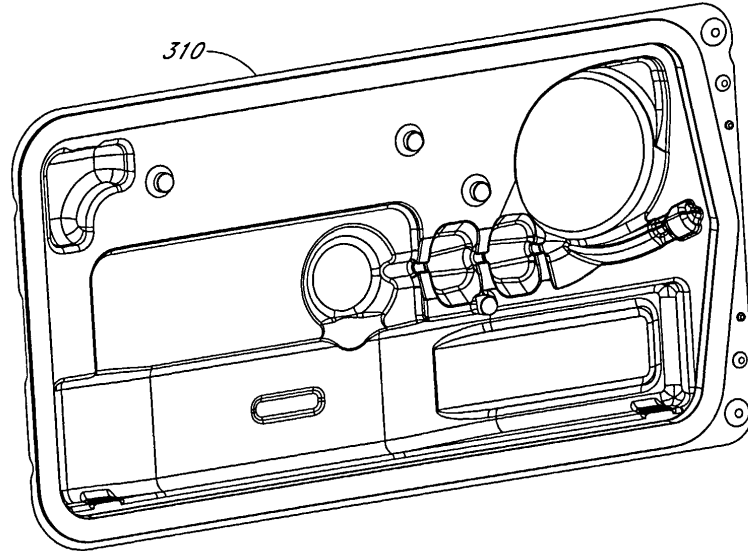


ФИГ. 8G

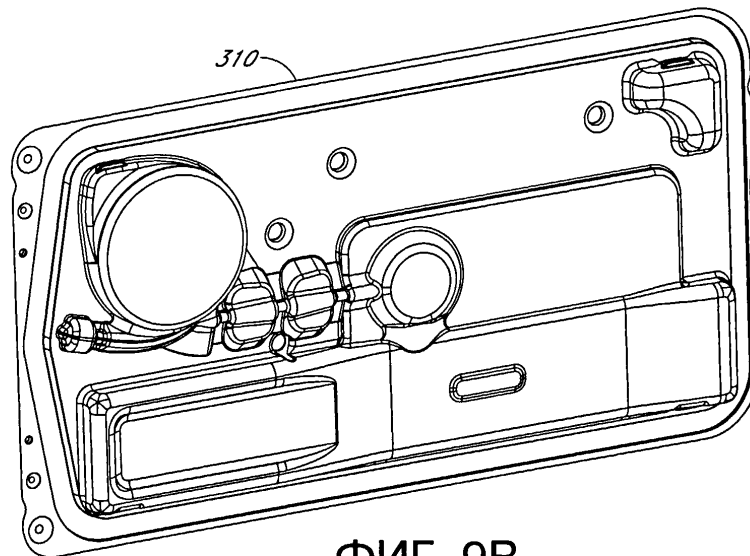


ФИГ. 8H

14/55

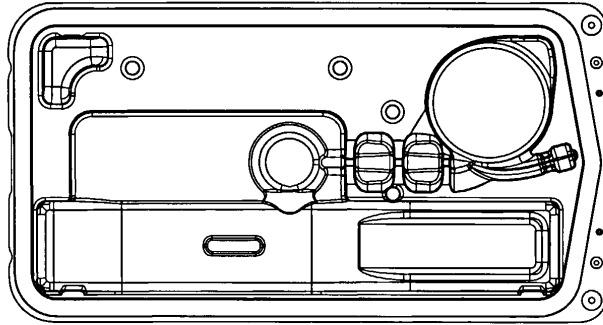


ФИГ. 9А

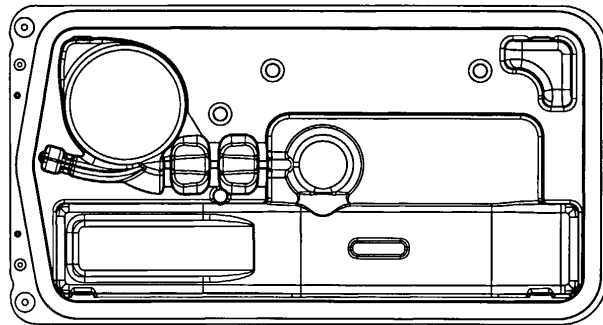


ФИГ. 9В

15/55



ФИГ. 9С



ФИГ. 9D



ФИГ. 9Е



ФИГ. 9F

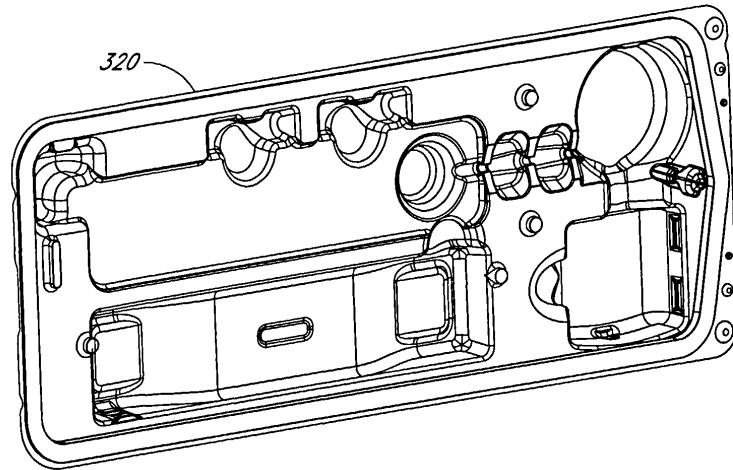


ФИГ. 9G

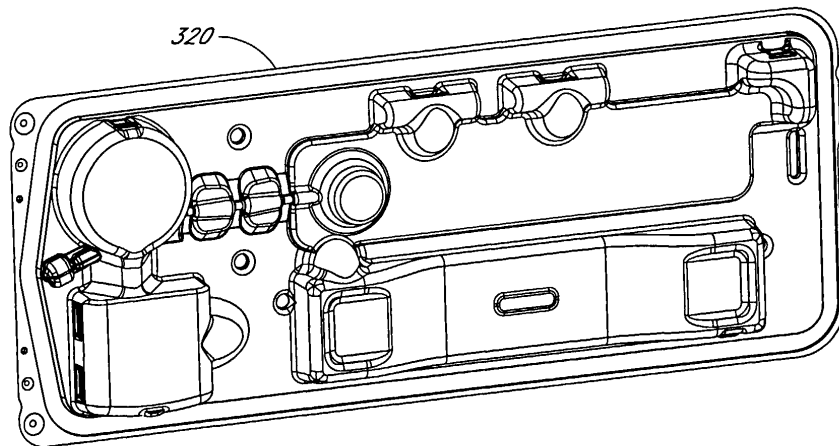


ФИГ. 9H

16/55

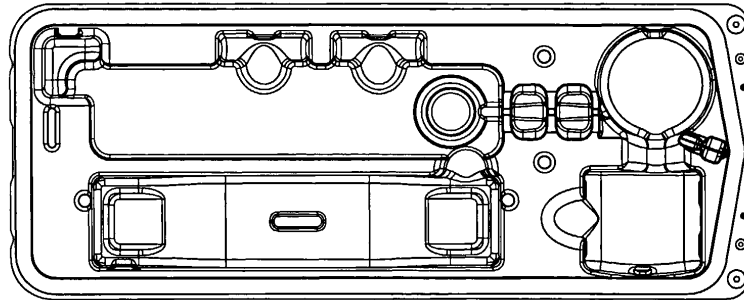


ФИГ. 10А

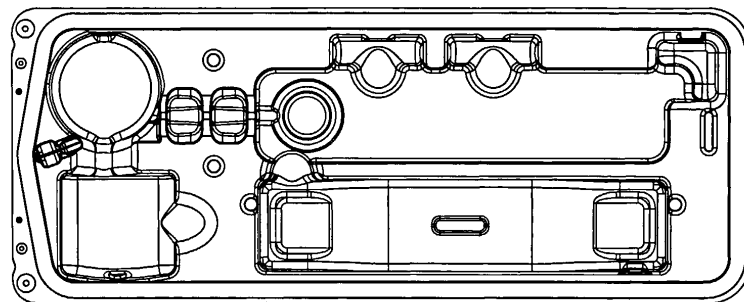


ФИГ. 10В

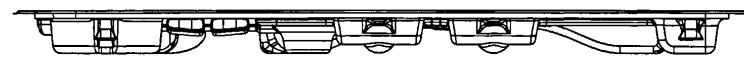
17/55



ФИГ. 10С



ФИГ. 10D



ФИГ. 10Е



ФИГ. 10F

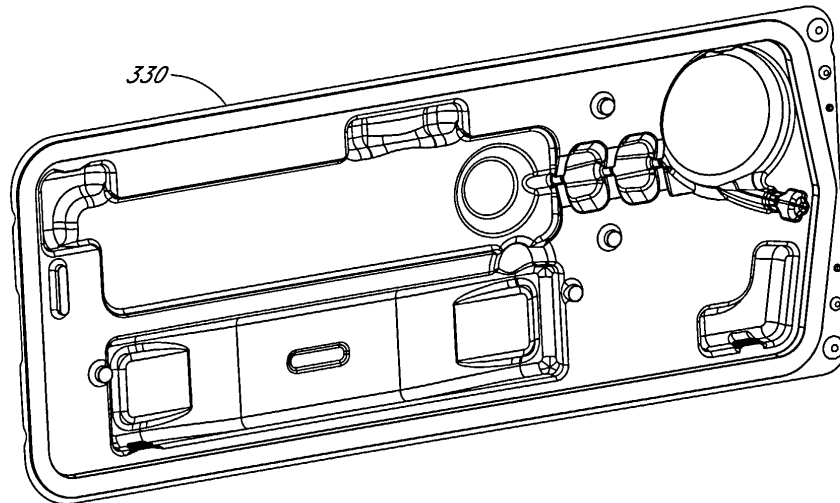


ФИГ. 10G

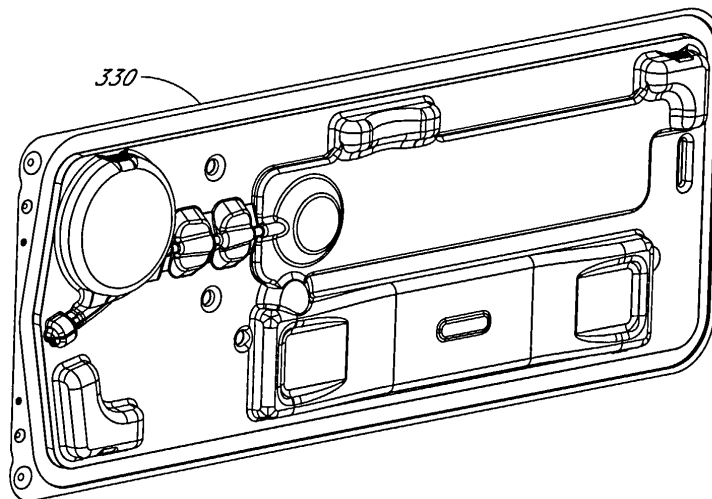


ФИГ. 10H

18/55

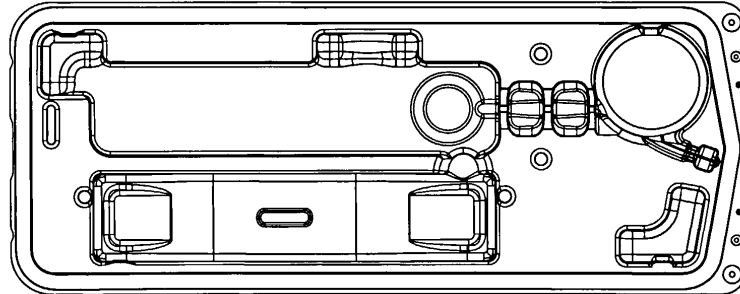


ФИГ. 11А

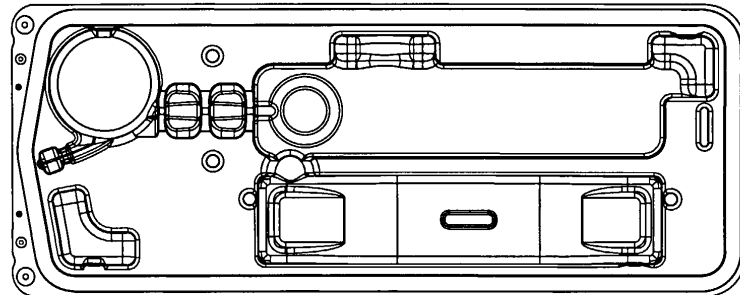


ФИГ. 11В

19/55



ФИГ. 11С



ФИГ. 11D



ФИГ. 11E



ФИГ. 11F

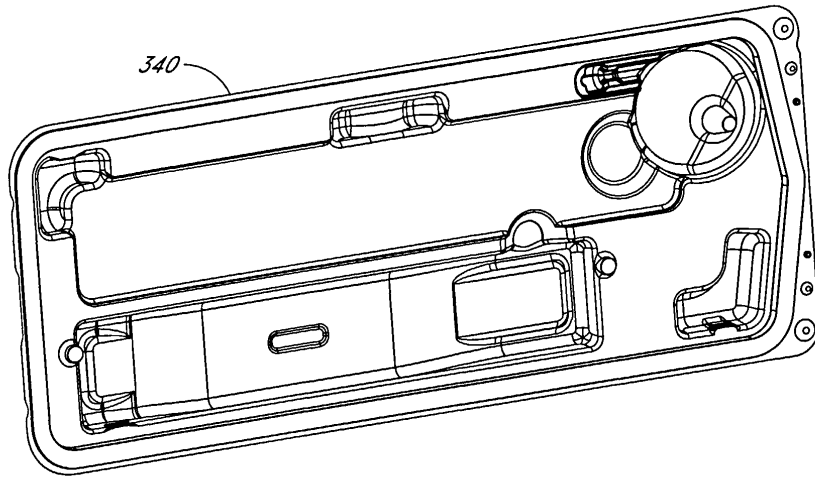


ФИГ. 11G

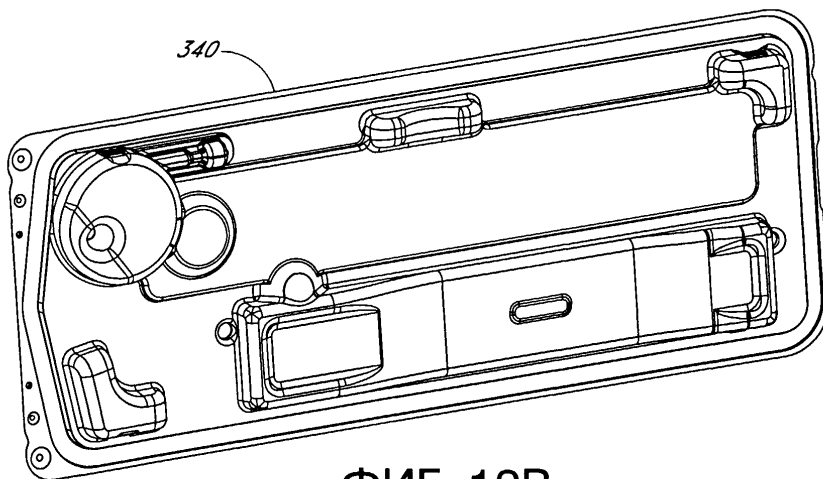


ФИГ. 11H

20/55

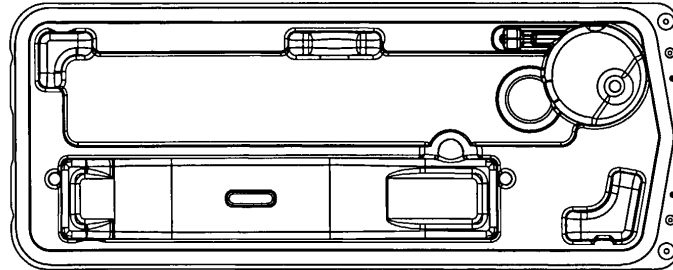


ФИГ. 12А

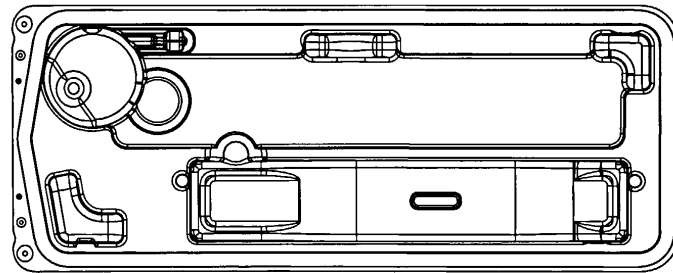


ФИГ. 12В

21/55



ФИГ. 12С



ФИГ. 12D



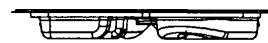
ФИГ. 12Е



ФИГ. 12F

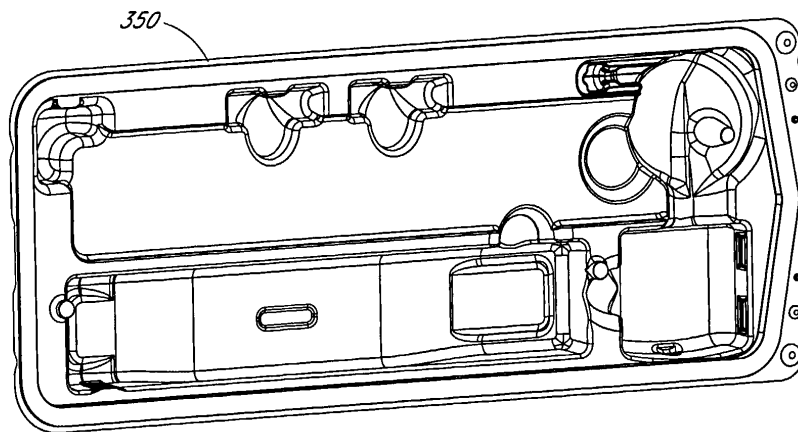


ФИГ. 12G

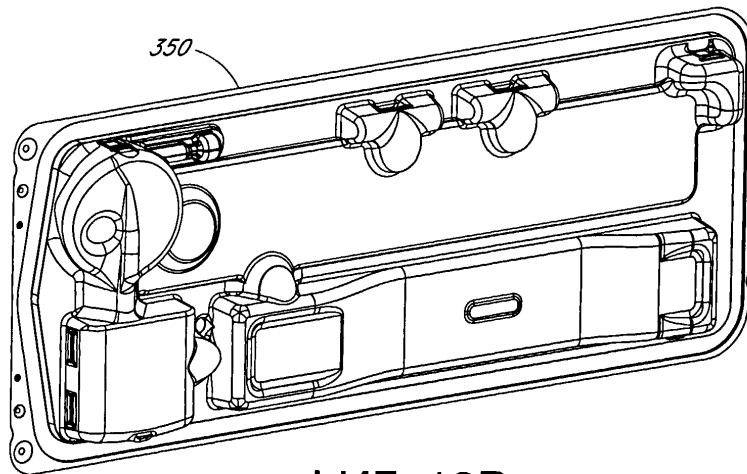


ФИГ. 12H

22/55

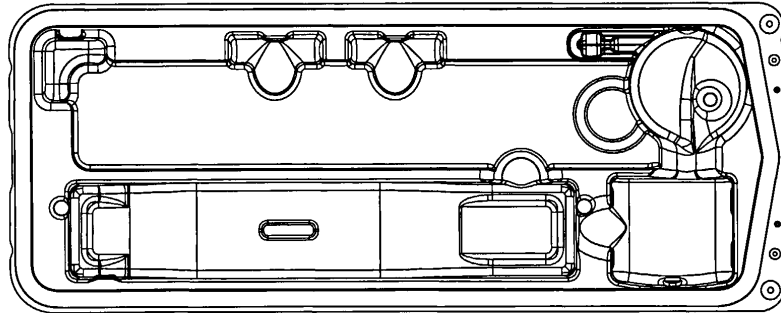


ФИГ. 13А

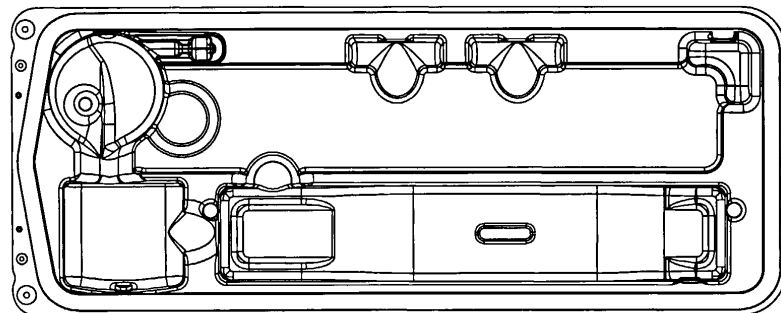


ФИГ. 13В

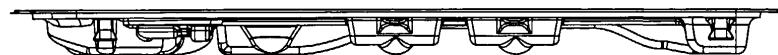
23/55



ФИГ. 13С



ФИГ. 13D



ФИГ. 13Е



ФИГ. 13F

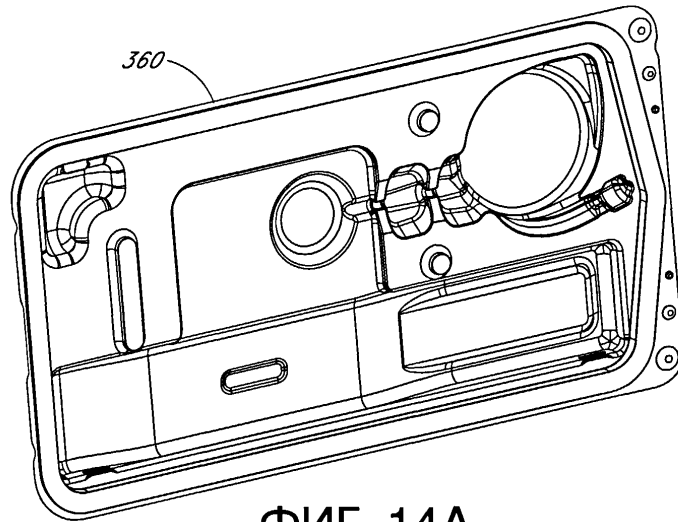


ФИГ. 13G

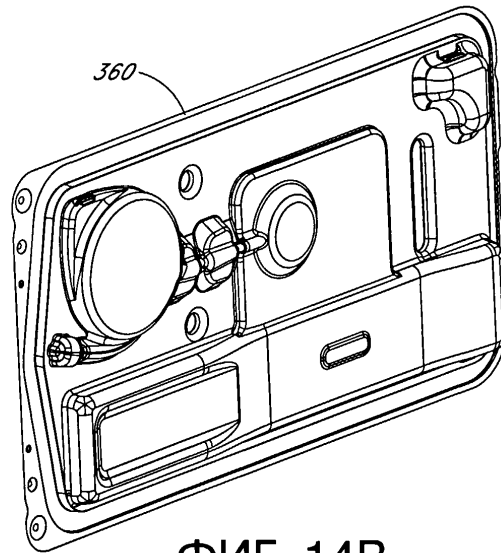


ФИГ. 13H

24/55

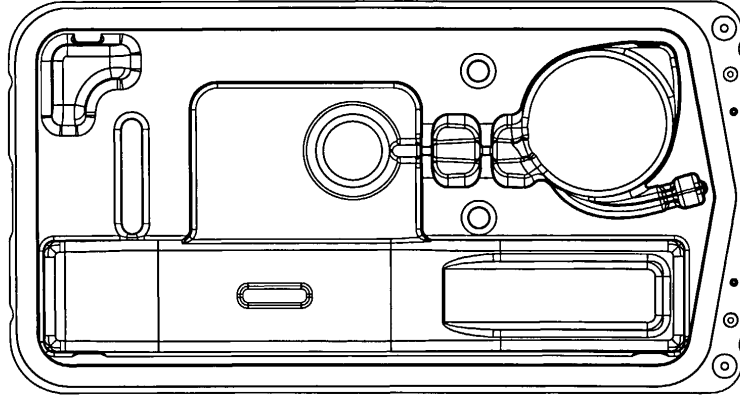


ФИГ. 14А

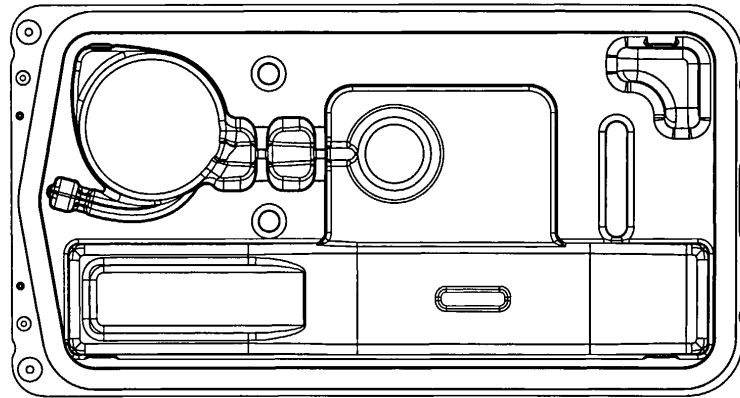


ФИГ. 14В

25/55



ФИГ. 14С



ФИГ. 14D



ФИГ. 14Е



ФИГ. 14F

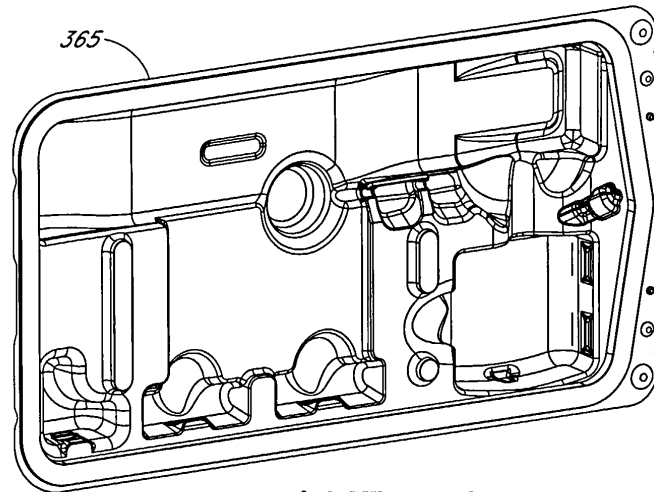


ФИГ. 14G

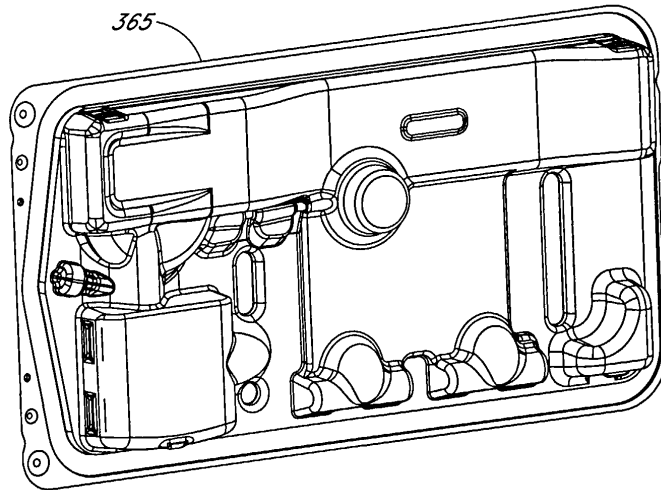


ФИГ. 14H

26/55

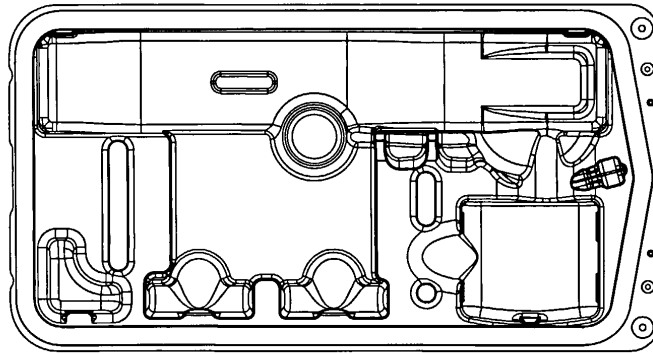


ФИГ. 14I

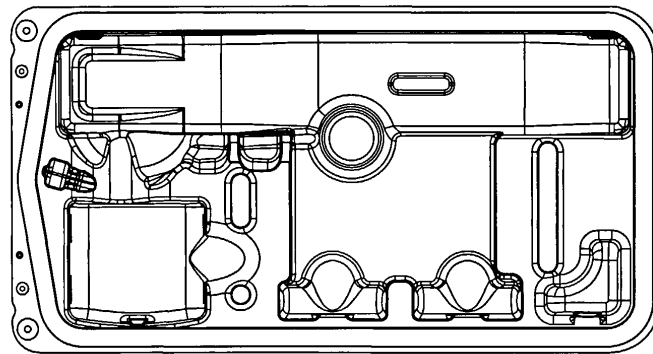


ФИГ. 14J

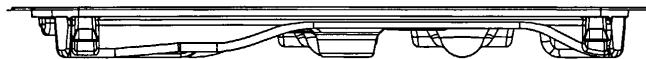
27/55



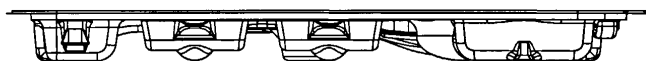
ФИГ. 14К



ФИГ. 14Л



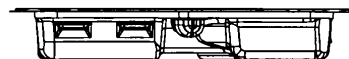
ФИГ. 14М



ФИГ. 14N

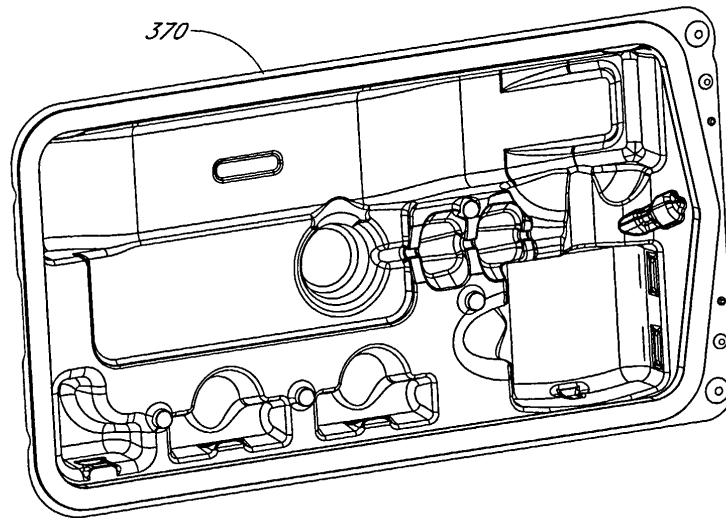


ФИГ. 14 О

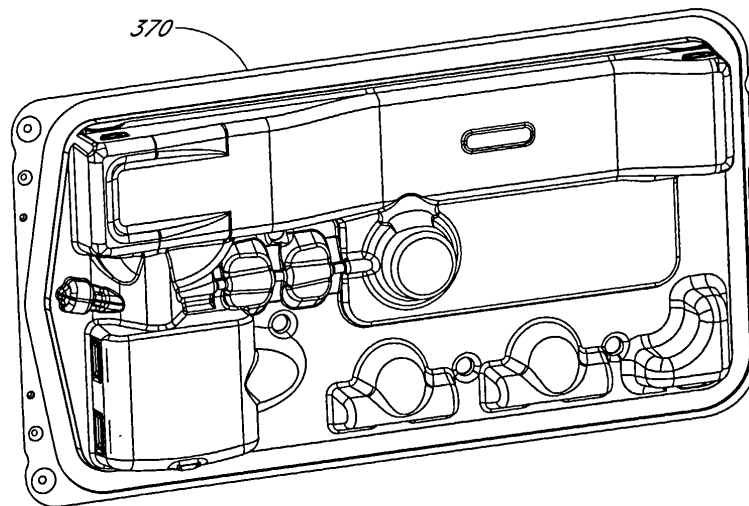


ФИГ. 14Р

28/55

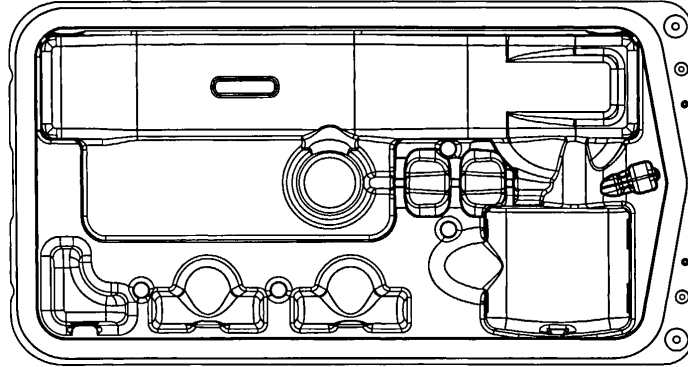


ФИГ. 15А

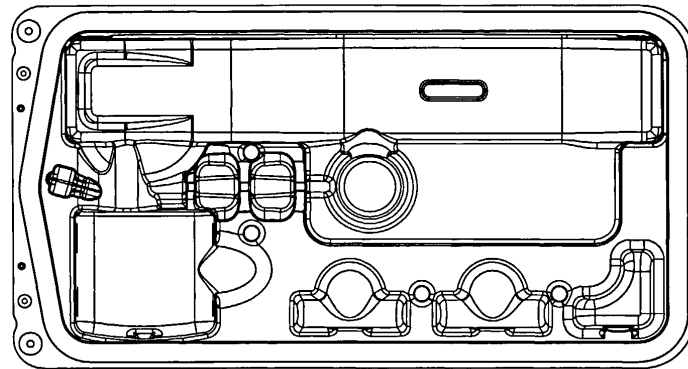


ФИГ. 15В

29/55



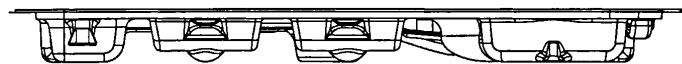
ФИГ. 15С



ФИГ. 15D



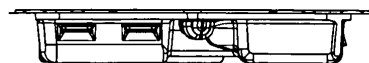
ФИГ. 15Е



ФИГ. 15F

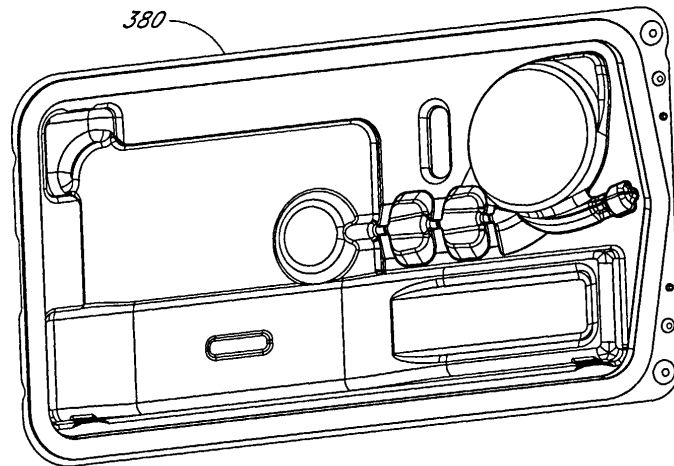


ФИГ. 15G

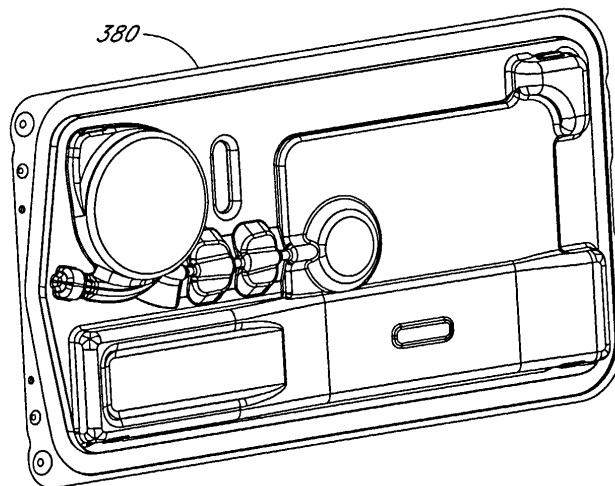


ФИГ. 15H

30/55

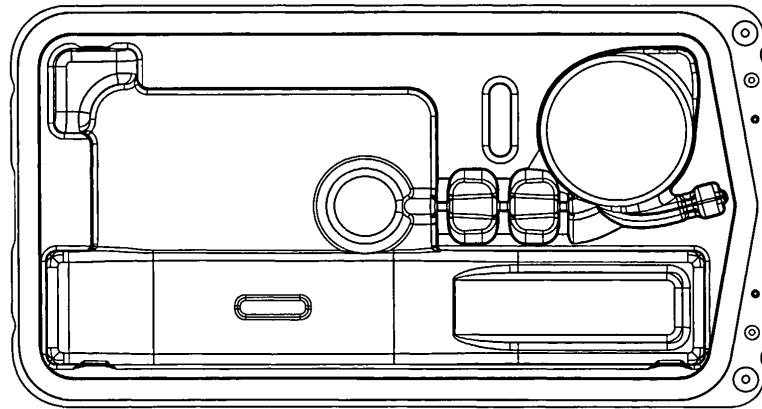


ФИГ. 16А

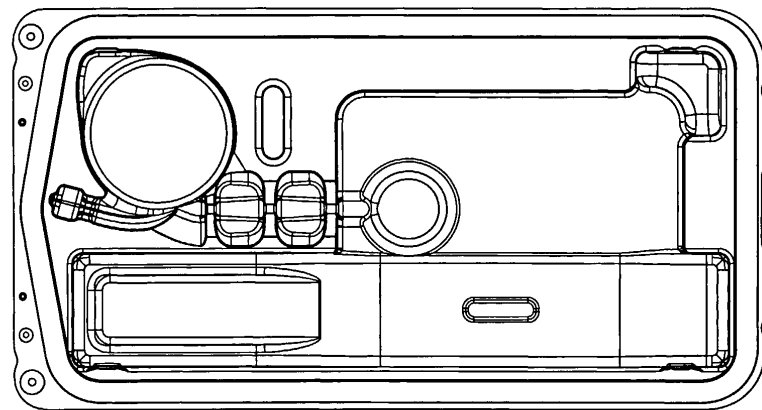


ФИГ. 16В

31/55



ФИГ. 16С



ФИГ. 16D



ФИГ. 16Е



ФИГ. 16F

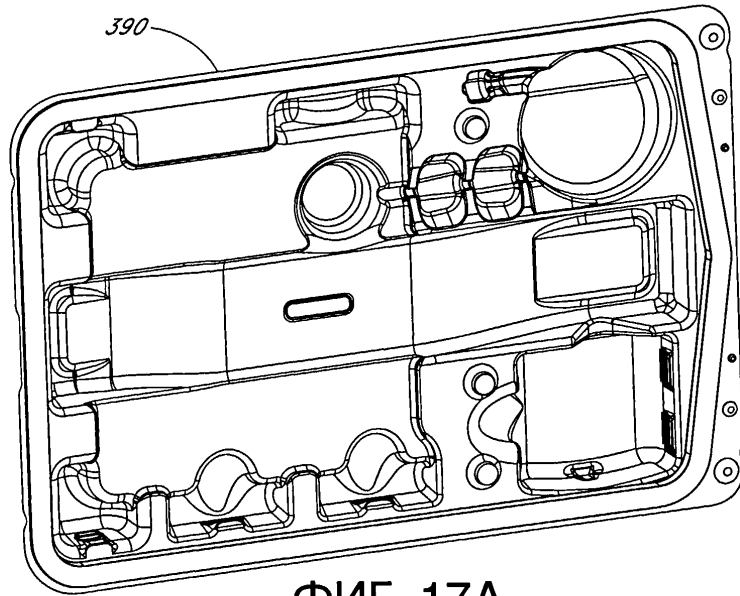


ФИГ. 16G

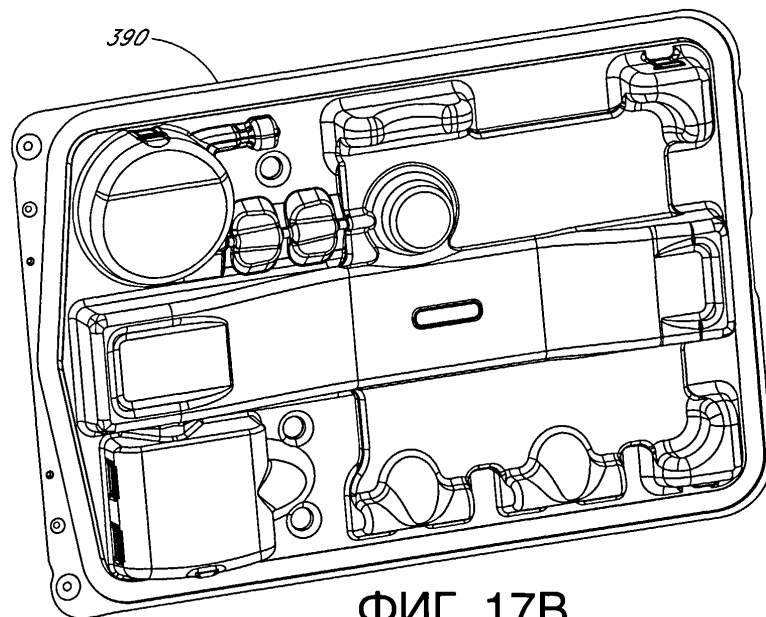


ФИГ. 16H

32/55

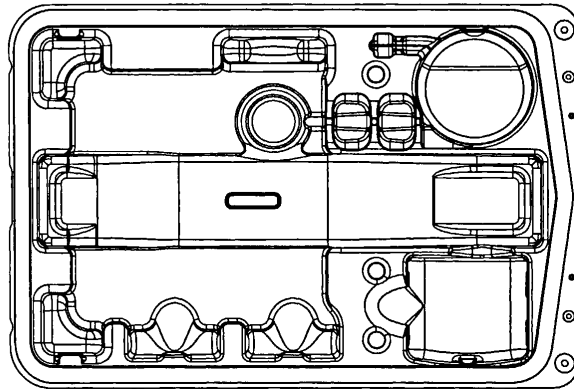


ФИГ. 17А

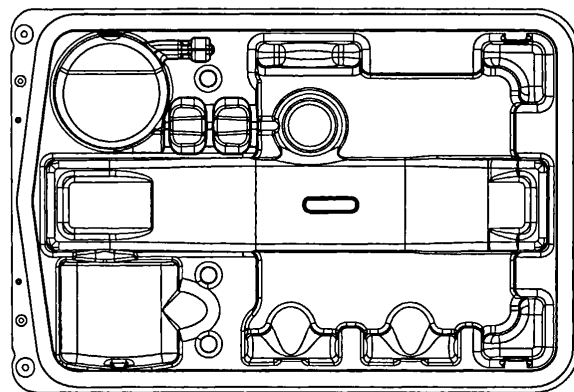


ФИГ. 17В

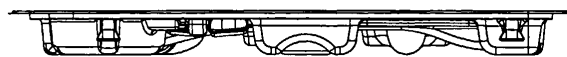
33/55



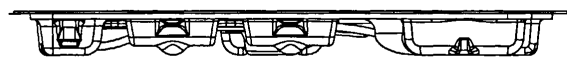
ФИГ. 17С



ФИГ. 17D



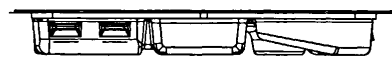
ФИГ. 17E



ФИГ. 17F

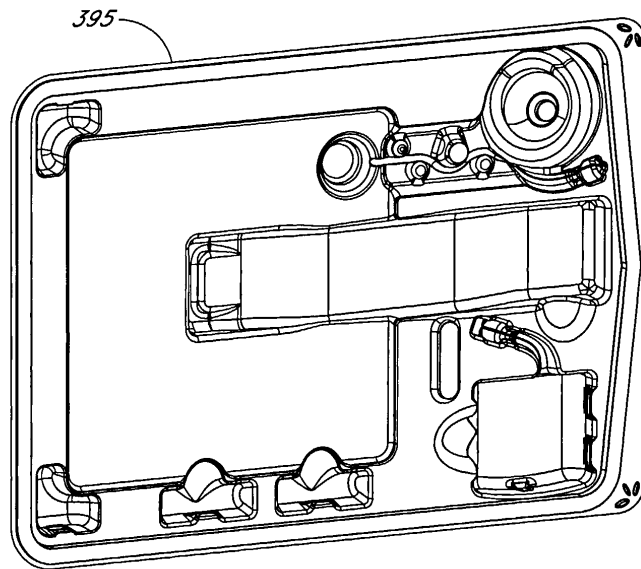


ФИГ. 17G

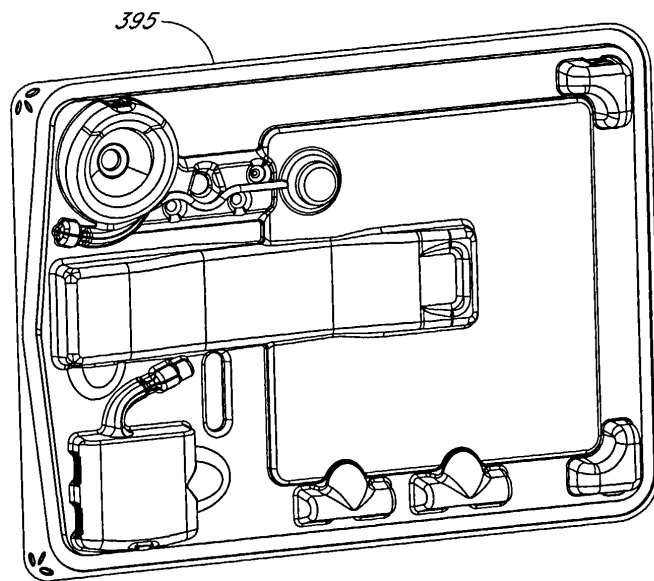


ФИГ. 17H

34/55

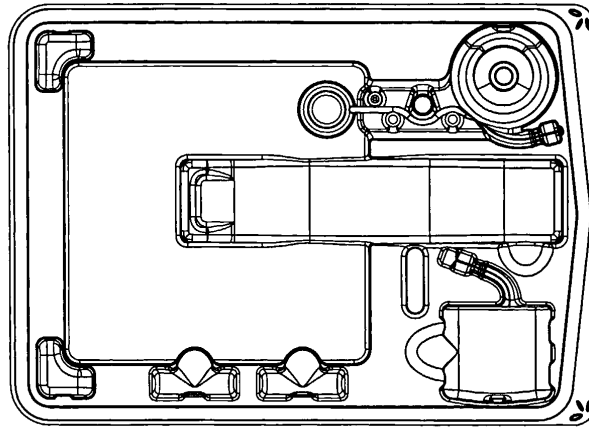


ФИГ. 17 I

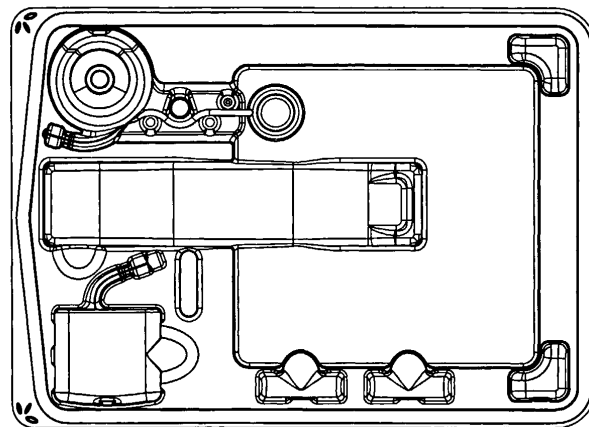


ФИГ. 17J

35/55



ФИГ. 17К



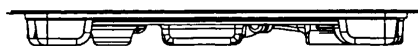
ФИГ. 17L



ФИГ. 17М



ФИГ. 17N

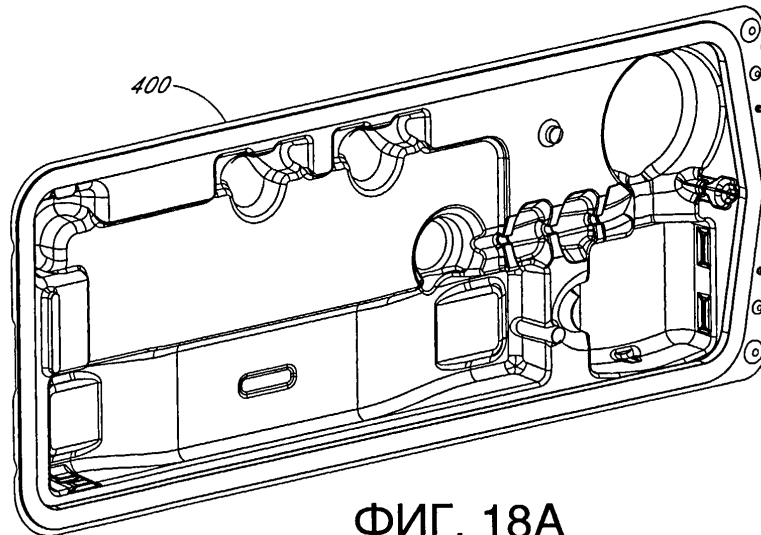


ФИГ. 17 О

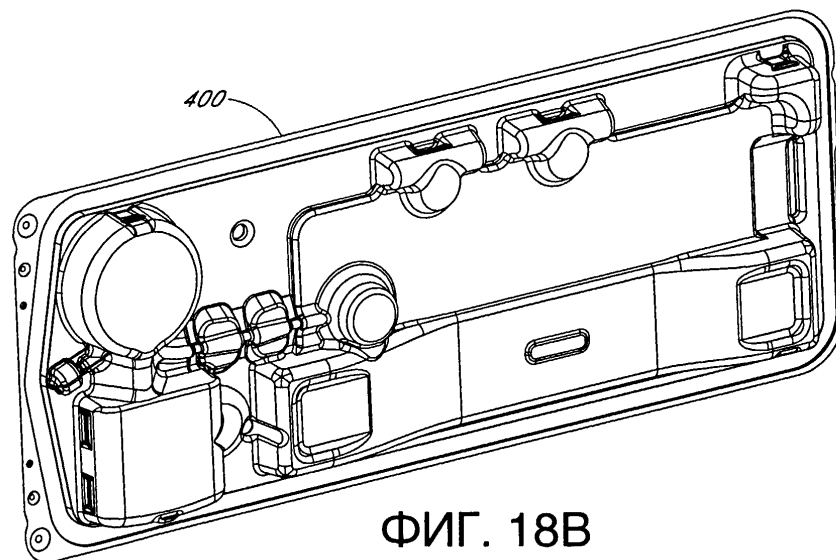


ФИГ. 17Р

36/55

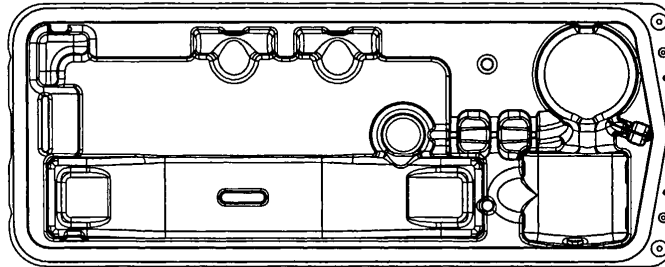


ФИГ. 18А

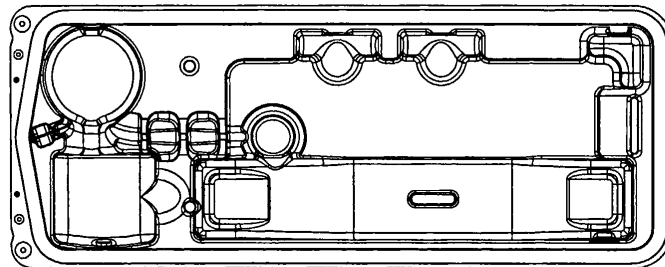


ФИГ. 18В

37/55



ФИГ. 18С



ФИГ. 18D



ФИГ. 18Е



ФИГ. 18F

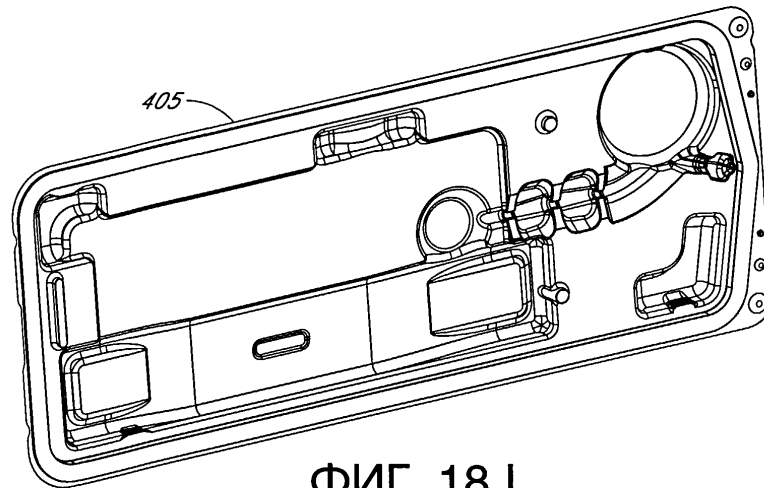


ФИГ. 18G

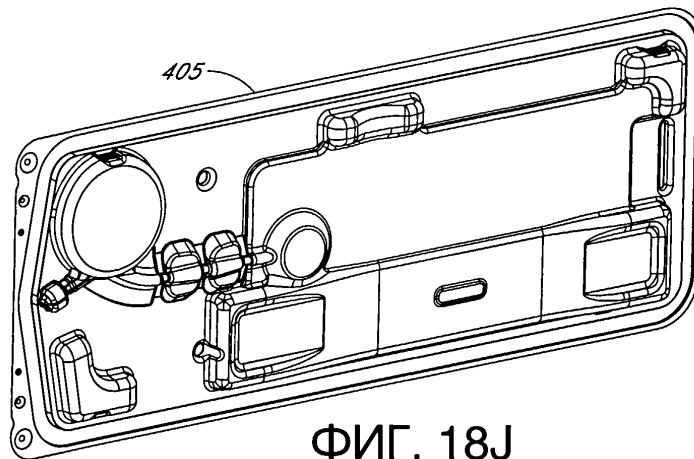


ФИГ. 18H

38/55

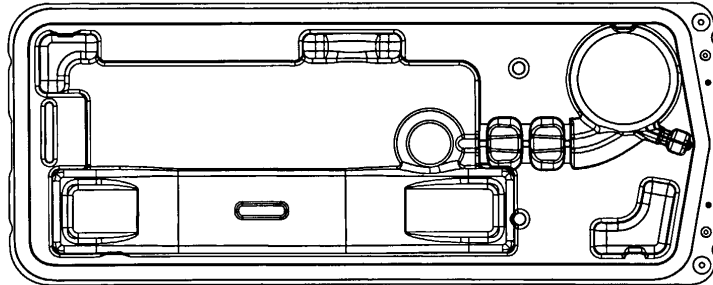


ФИГ. 18 I

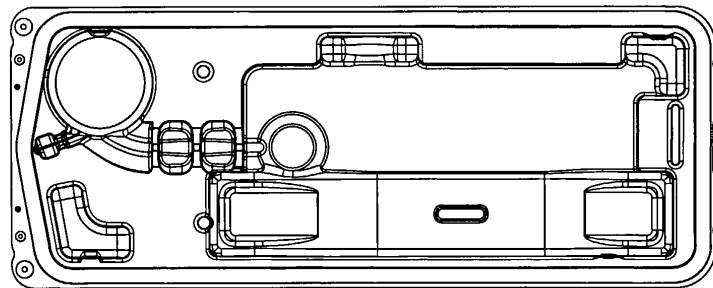


ФИГ. 18J

39/55



ФИГ. 18К



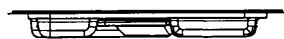
ФИГ. 18L



ФИГ. 18М



ФИГ. 18N

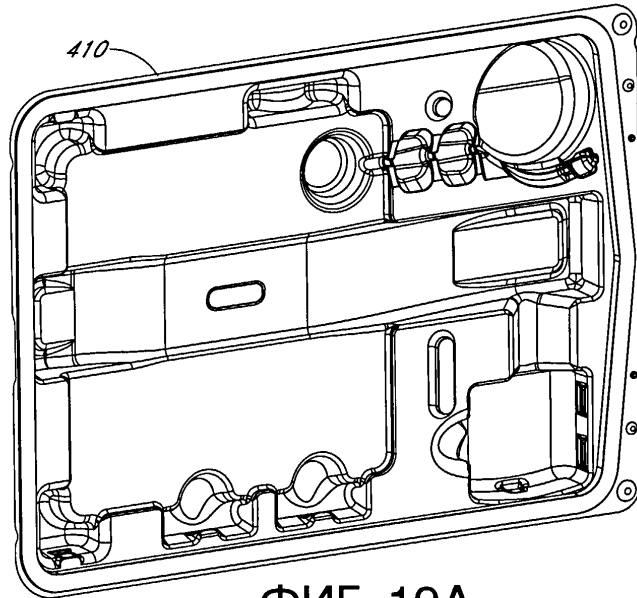


ФИГ. 18 О

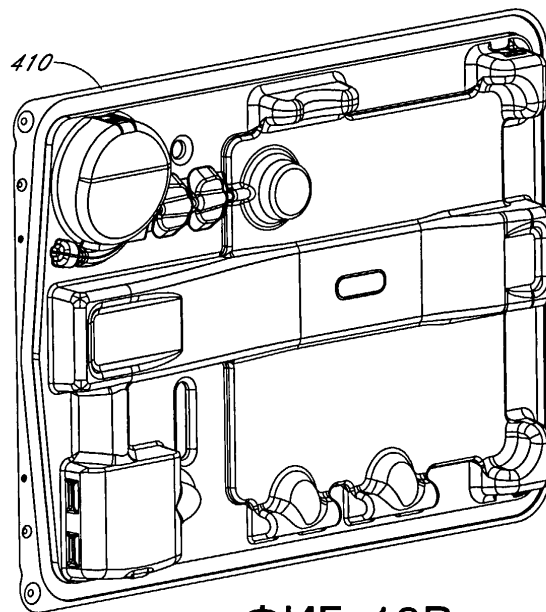


ФИГ. 18Р

40/55

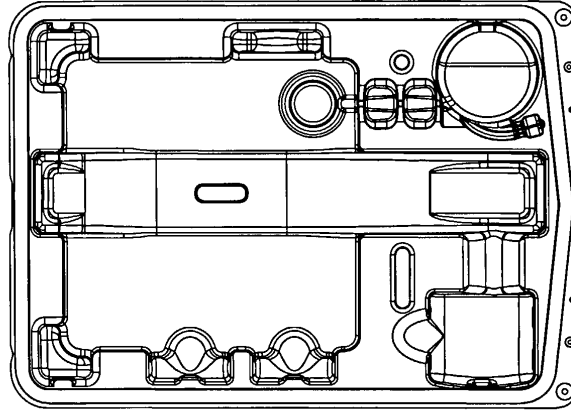


ФИГ. 19А

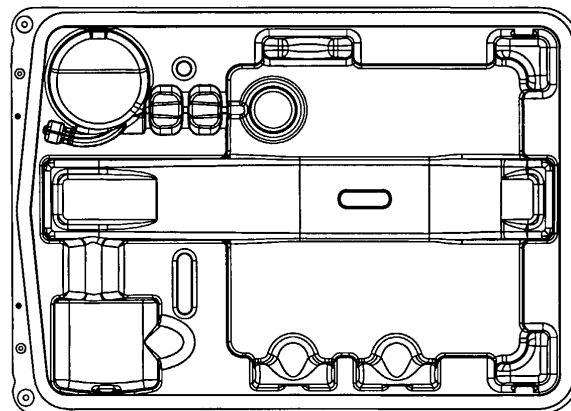


ФИГ. 19В

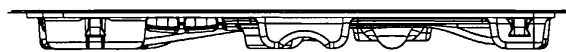
41/55



ФИГ. 19С



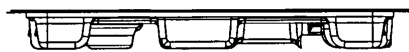
ФИГ. 19D



ФИГ. 19Е



ФИГ. 19F

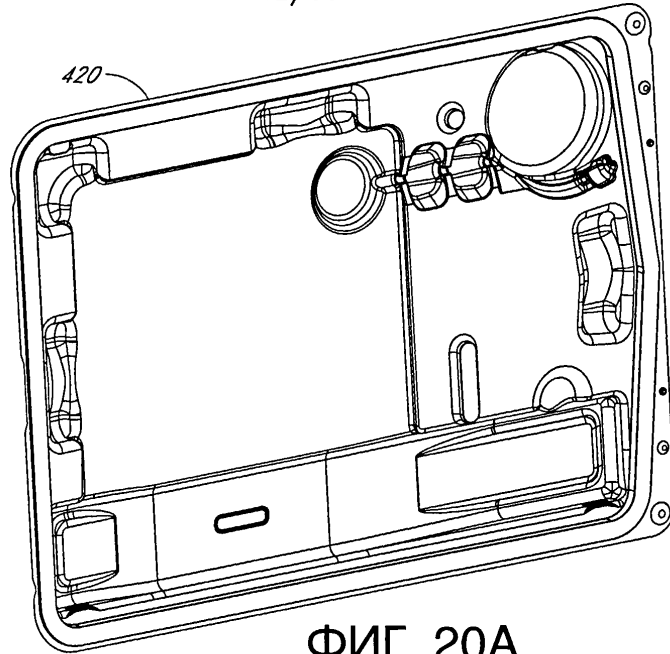


ФИГ. 19G

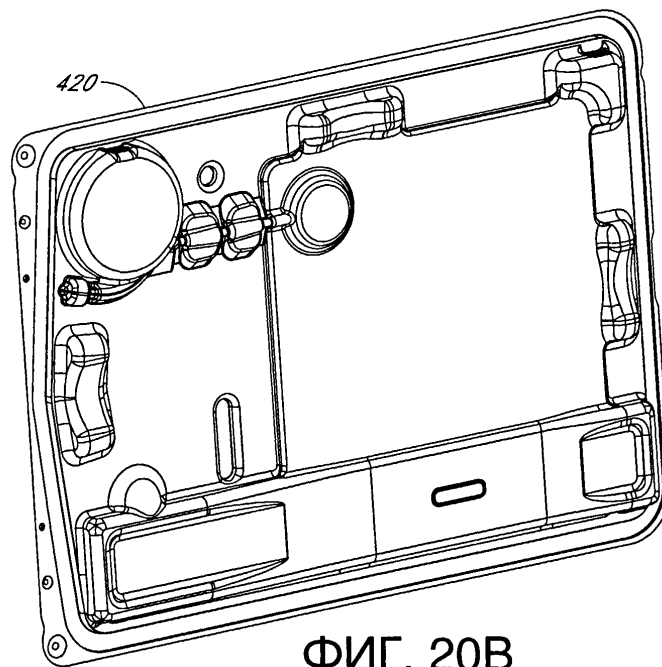


ФИГ. 19H

42/55

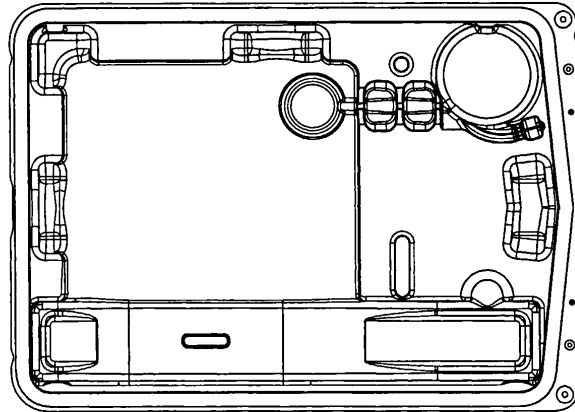


ФИГ. 20А

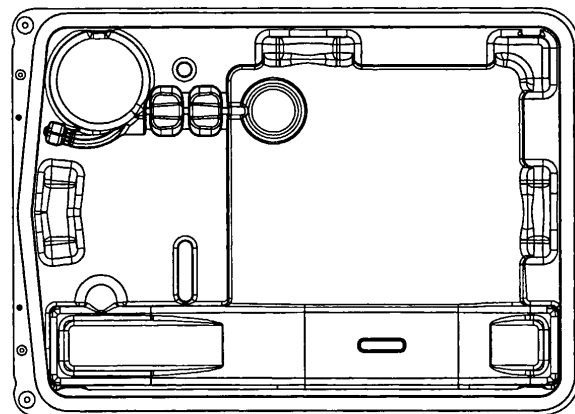


ФИГ. 20В

43/55



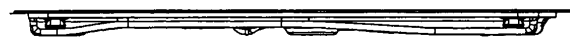
ФИГ. 20С



ФИГ. 20D



ФИГ. 20Е



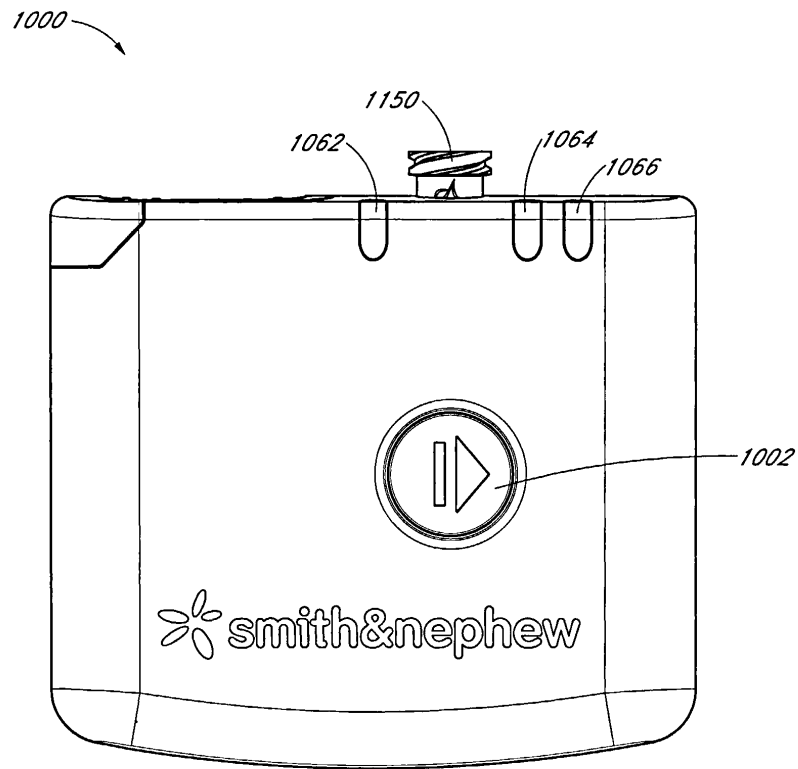
ФИГ. 20F



ФИГ. 20G

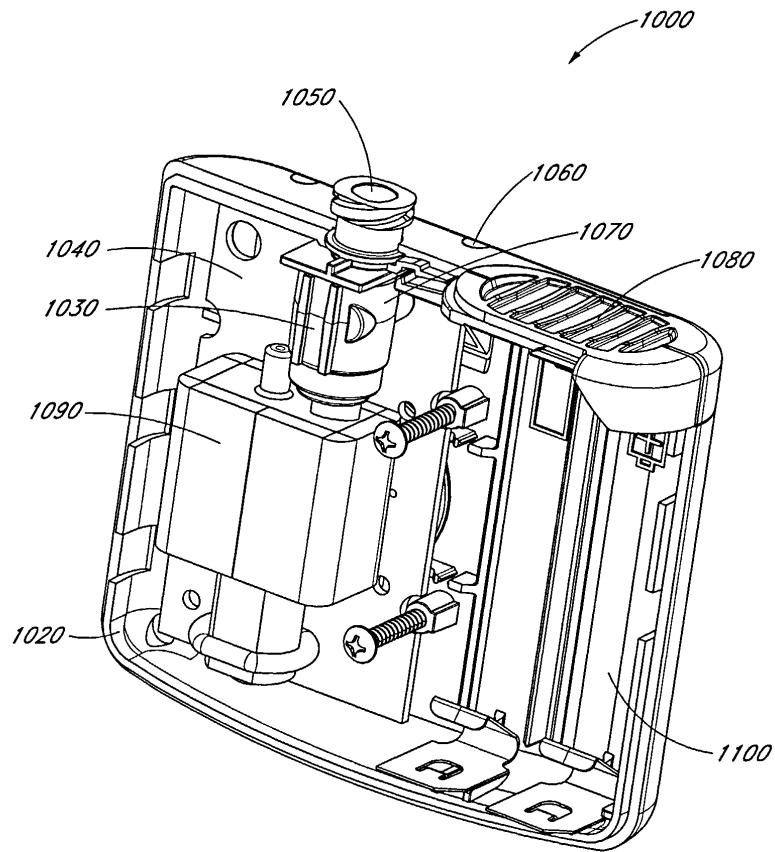


ФИГ. 20H



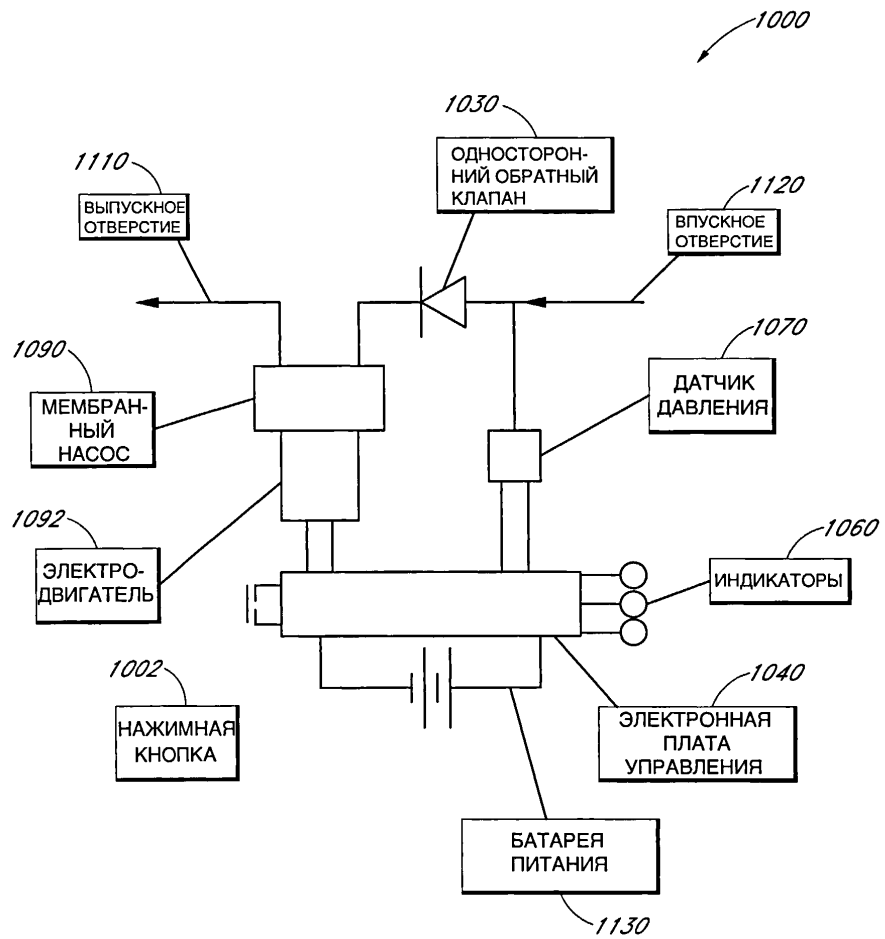
ФИГ. 21

45/55

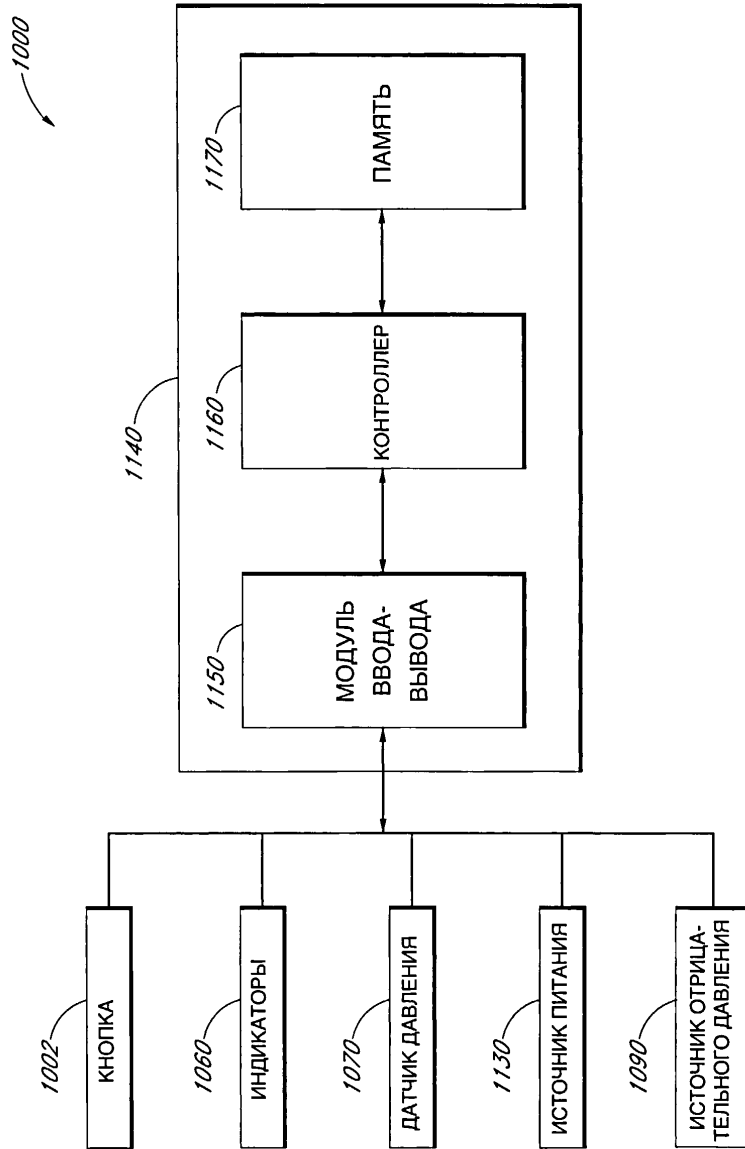


ФИГ. 22

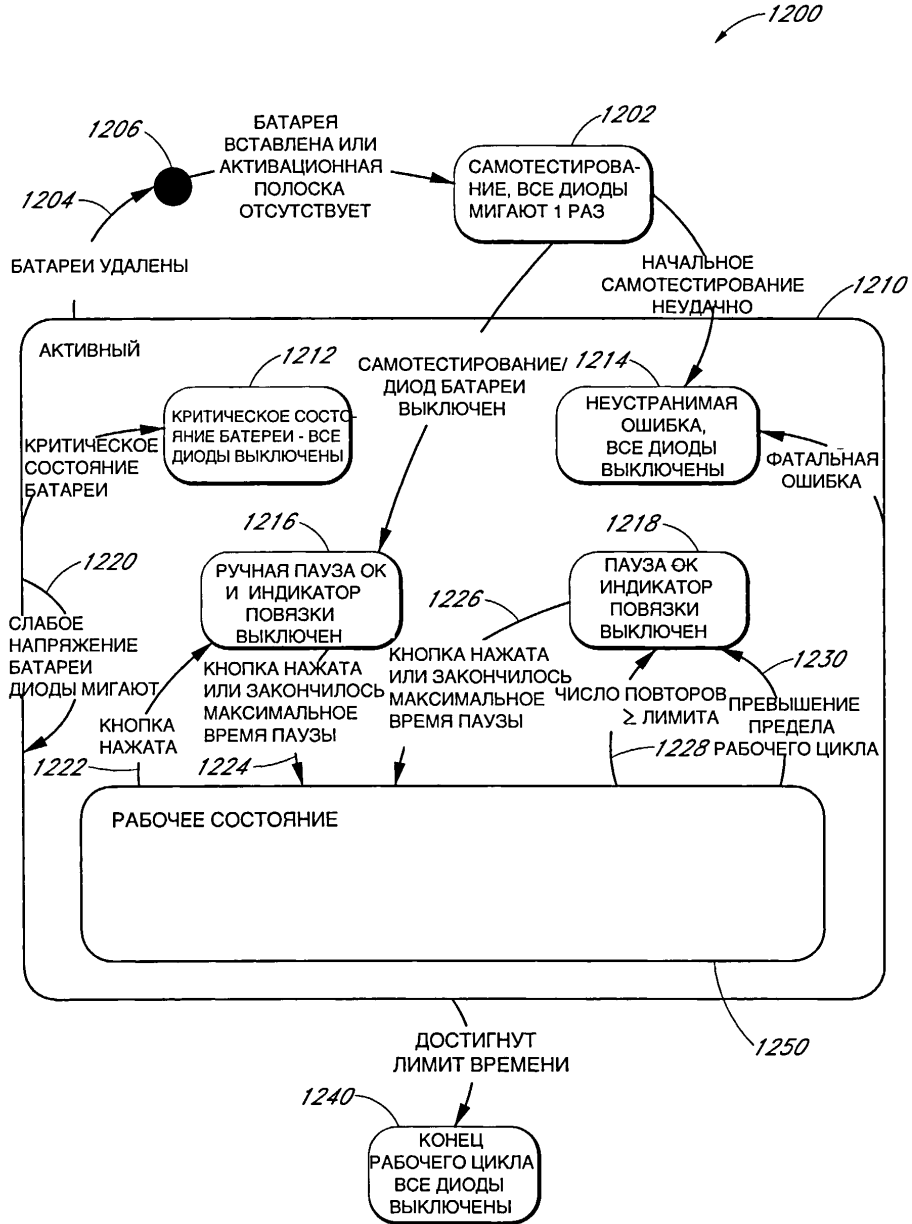
46/55



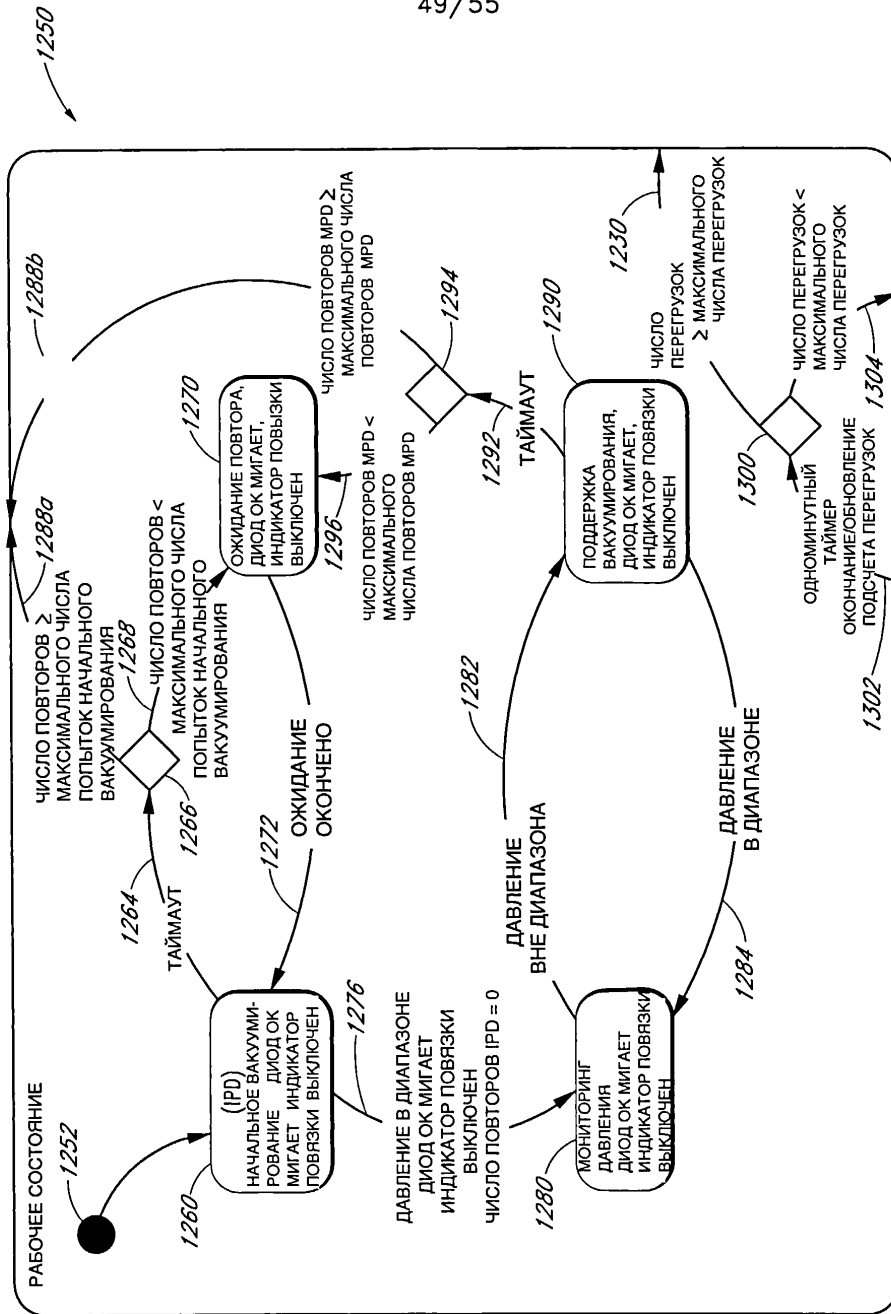
ФИГ. 23



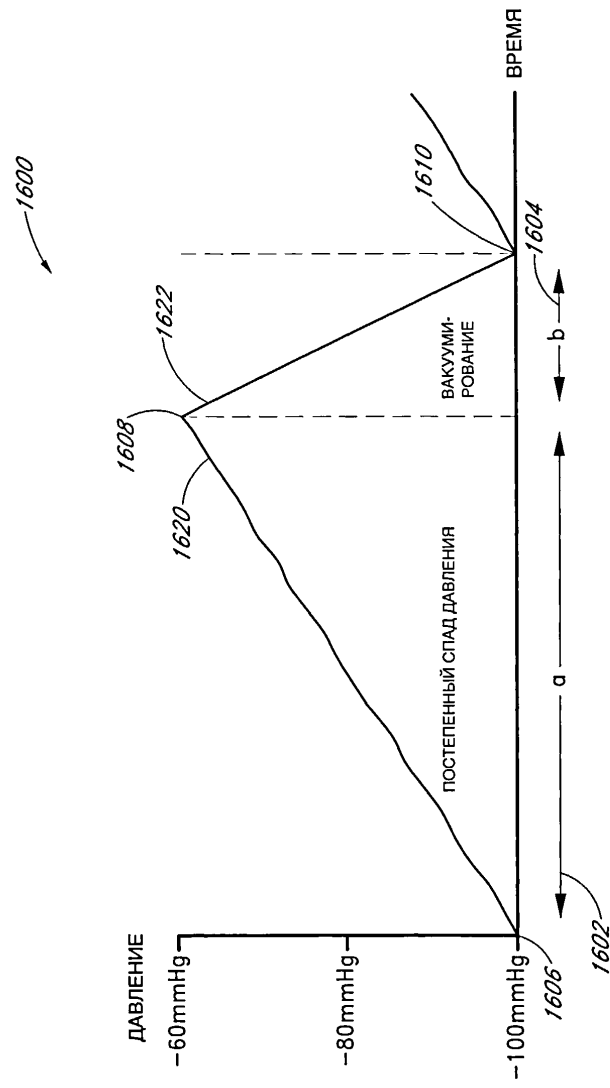
ФИГ. 24



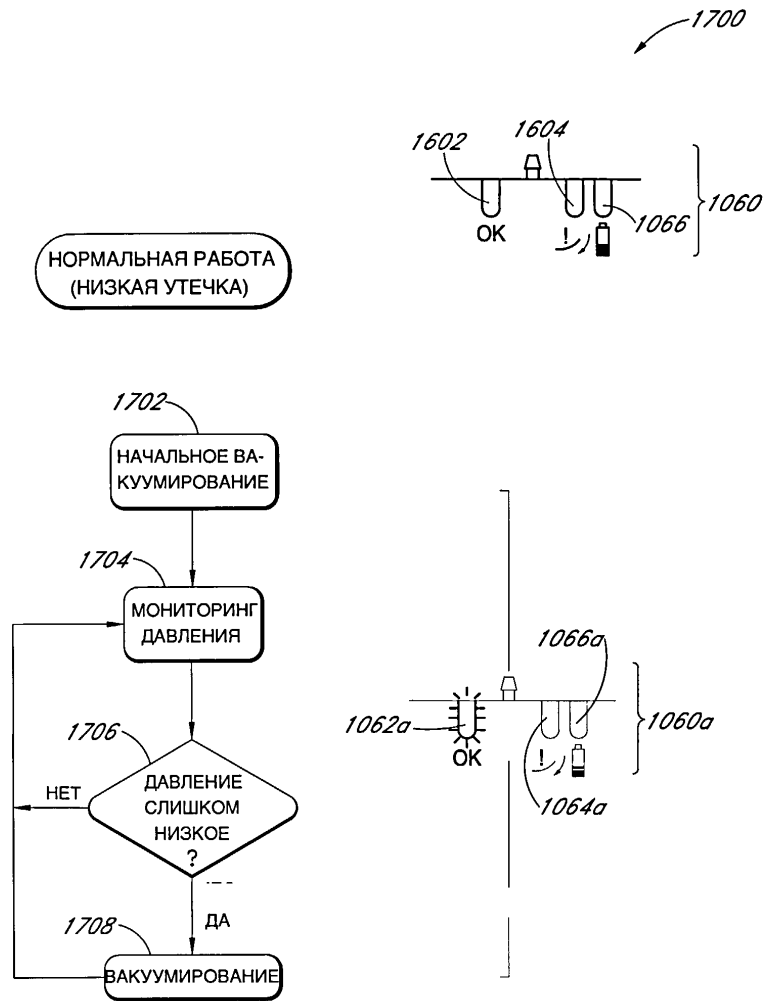
ФИГ. 25



ФИГ. 26

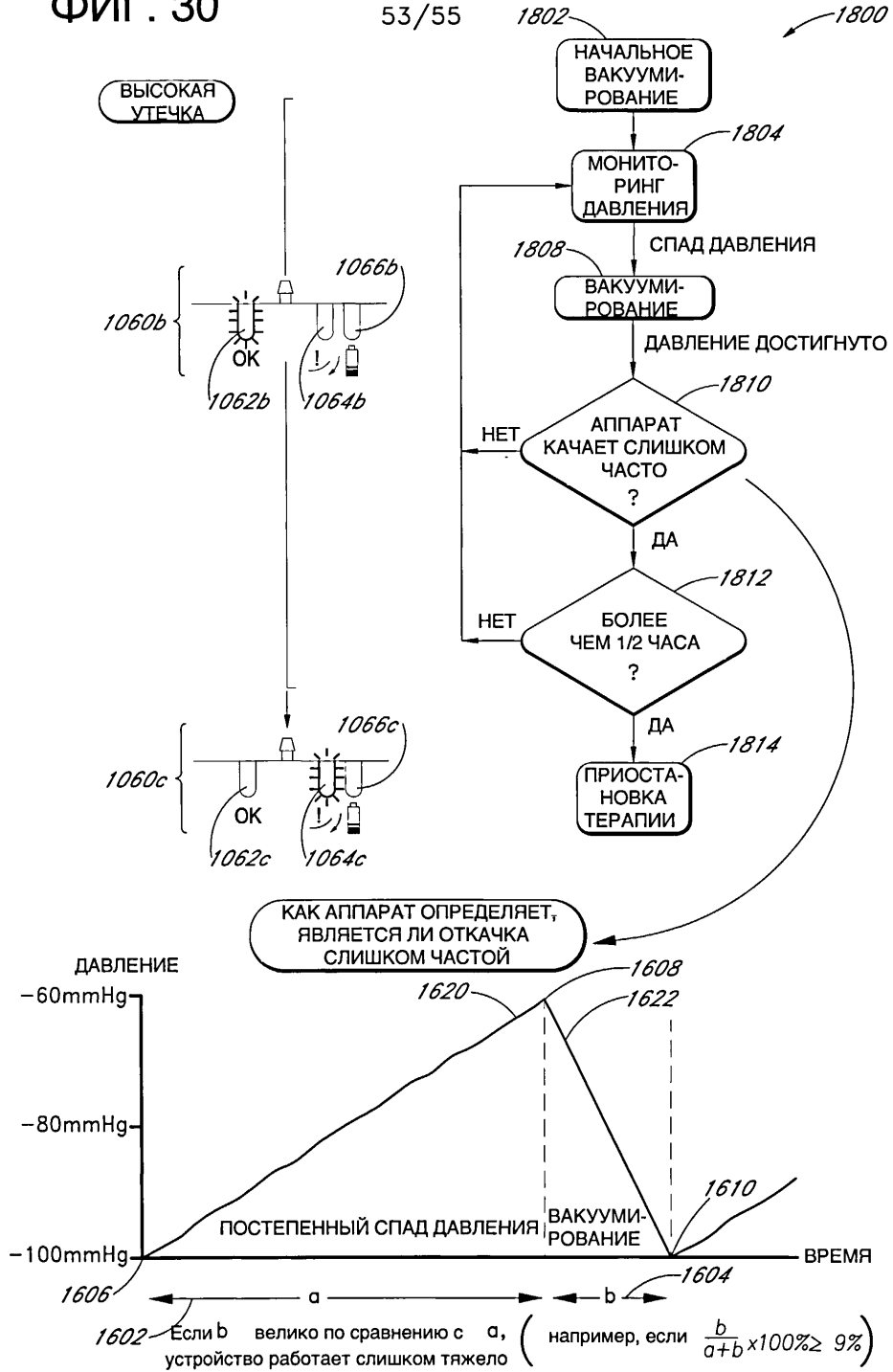


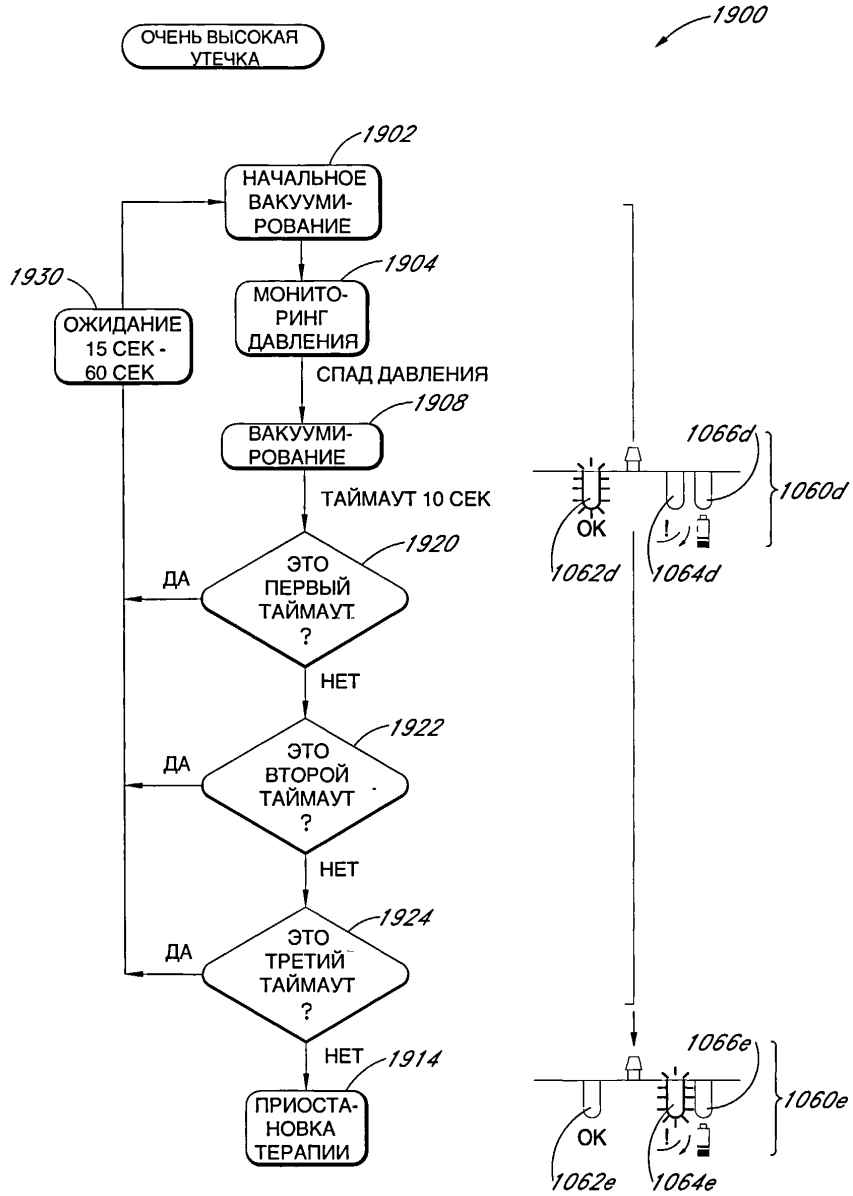
ФИГ. 28



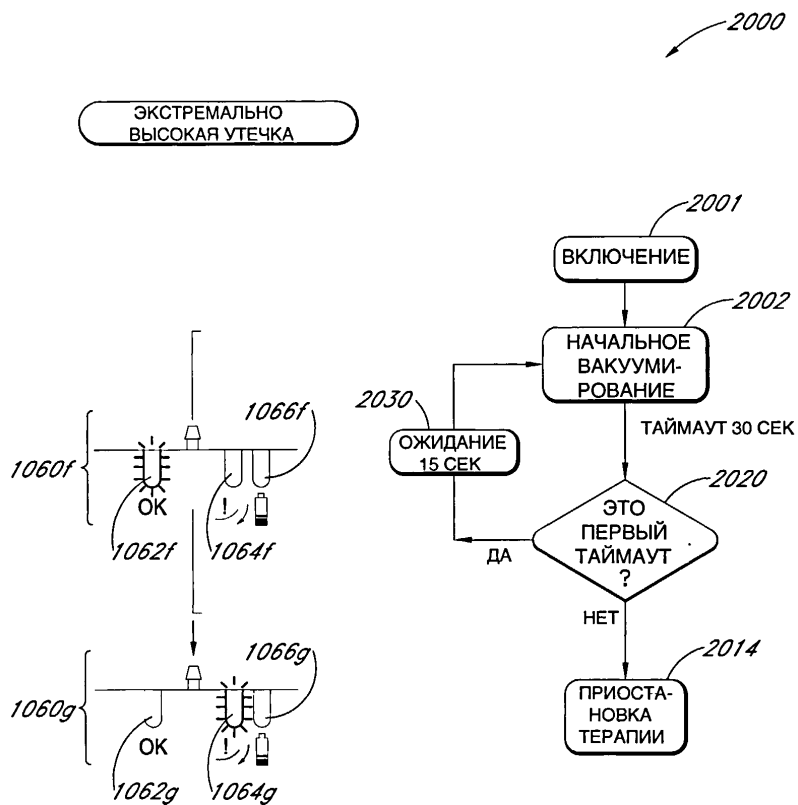
ФИГ. 29

ФИГ. 30





ФИГ. 31



ФИГ. 32