



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110944607 A

(43)申请公布日 2020.03.31

(21)申请号 201880048393.X

(22)申请日 2018.06.05

(30)优先权数据

- 62/516,566 2017.06.07 US
- 62/516,550 2017.06.07 US
- 62/516,540 2017.06.07 US
- 62/565,754 2017.09.29 US
- 62/576,498 2017.10.24 US
- 62/592,950 2017.11.30 US
- 62/613,494 2018.01.04 US
- 62/615,821 2018.01.10 US
- 62/616,244 2018.01.11 US
- 62/623,325 2018.01.29 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2020.01.19

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/036049 2018.06.05

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/226687 EN 2018.12.13

(71)申请人 凯希特许有限公司

地址 美国得克萨斯州

(72)发明人 克里斯多佛·布赖恩·洛克  
约翰·艾尔伍德

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理  
有限公司 11262

代理人 李慧慧 杨明钊

(51)Int.Cl.

A61F 13/00(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

A61F 13/02(2006.01)

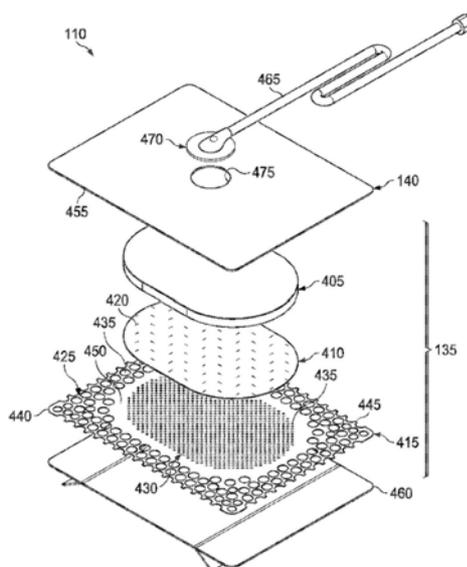
权利要求书2页 说明书16页 附图7页

## (54)发明名称

制造和组装用于负压疗法的双材料组织接口的方

## (57)摘要

一种用负压来治疗组织的敷料可以是具有多个敷料层的复合体,这些敷料层包括离型膜、穿孔的凝胶层、穿孔的聚合物膜、歧管、以及粘性盖件。一种用于制造敷料的方法可以包括:在基材上设置第一层、比如凝胶层;在所述基材上将所述第一层穿孔以在所述第一层中创建多个孔;并且在所述第一层中创建所述多个孔的索引。可以基于所述索引来校准激光器。可以将第二层、比如所述聚合物膜联接至所述第一层,并且可以用所述激光在所述第二层中切割多个槽缝。可以基于所述索引穿过所述第一层中的一个所述孔切出每个所述槽缝。



1. 一种制造用于负压治疗的敷料的方法,所述方法包括:  
将第一层穿孔以在所述第一层中创建多个孔;  
将所述第一层放在基材上;  
在所述第一层上创建所述多个孔的索引;  
基于所述索引来校准激光器;  
将第二层联接至所述第一层;以及  
用所述激光器来在所述第二层中切割多个槽缝,其中,每个槽缝是基于所述索引穿过所述第一层中的一个所述孔被切割的。
2. 如权利要求1所述的方法,其中,每个槽缝位于一个所述孔的中心。
3. 如权利要求1所述的方法,其中,所述第一层是凝胶层。
4. 如权利要求1所述的方法,其中,所述第一层包括疏水性凝胶。
5. 如权利要求1所述的方法,其中,所述第一层包括硅酮凝胶。
6. 如权利要求1所述的方法,其中,所述第一层是面积密度小于300克每平方米的凝胶层。
7. 如权利要求1所述的方法,其中,所述第一层是硬度在约5肖氏00与约80肖氏00之间的凝胶层。
8. 如权利要求1所述的方法,其中,所述第二层是聚合物膜。
9. 如权利要求1至7中任一项所述的方法,其中,所述第二层是疏水性聚合物膜。
10. 如权利要求1至7中任一项所述的方法,其中,所述第二层是与水的接触角大于90度的聚合物膜。
11. 如权利要求1至7中任一项所述的方法,其中,所述第二层是聚乙烯膜。
12. 如权利要求1至7中任一项所述的方法,其中,所述第二层是面积密度小于30克每平方米的聚乙烯膜。
13. 如权利要求1所述的方法,其中:  
所述第一层是凝胶层;并且  
所述第二层是聚合物膜。
14. 如权利要求1至13中任一项所述的方法,其中:  
每个所述槽缝的长度不大于每个所述孔的长度或直径;并且  
每个所述槽缝的宽度不大于每个所述孔的宽度或直径。
15. 如权利要求1至13中任一项所述的方法,其中:  
每个所述孔的直径不大于2毫米;并且  
每个所述槽缝的长度不大于每个所述孔的直径。
16. 如权利要求1至13中任一项所述的方法,其中,每个所述孔的直径大于或等于每个所述槽缝的长度。
17. 如权利要求1至13中任一项所述的方法,其中:  
每个所述孔的长度大于或等于每个所述槽缝的长度;并且  
每个所述孔的宽度大于或等于每个所述槽缝的宽度。
18. 如权利要求1所述的方法,其中:  
所述第一层是凝胶层,所述凝胶层具有小于300克每平方米的面积密度、以及在约5肖

氏00与约80肖氏00之间的硬度；

所述第二层是聚合物膜，所述聚合物膜与水的接触角大于90度、并且面积密度小于30克每平方米；

每个所述槽缝位于一个所述孔的中心；

每个所述槽缝的长度不大于每个所述孔的长度或直径；并且

每个所述槽缝的宽度不大于每个所述孔的宽度或直径。

19. 如任一前述权利要求所述的方法，进一步包括：

将所述第二层结合至歧管上；以及

将盖件围绕所述第二层和所述歧管结合至所述第一层上。

20. 基本上如在此描述的系统、设备以及方法。

## 制造和组装用于负压疗法的双材料组织接口的方法

### 相关申请

[0001] 本申请根据35 U.S.C. §119 (e) 要求以下的申请权益:2018年1月29日提交的名称为“用于负压疗法的双材料组织接口的制造和组装方法[METHODS FOR MANUFACTURING AND ASSEMBLING DUAL MATERIAL TISSUE INTERFACE FOR NEGATIVE-PRESSURE THERAPY]”的美国临时专利申请序列号62/623,325、2018年1月11日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/616,244、2018年1月10日提交的名称为“用于负压疗法的双材料组织接口的制造和组装方法[METHODS FOR MANUFACTURING AND ASSEMBLING DUAL MATERIAL TISSUE INTERFACE FOR NEGATIVE-PRESSURE THERAPY]”的美国临时专利申请序列号62/615,821、2018年1月4日提交的名称为“用于浓稠渗出物和滴注物的剥离与放置敷料[PEEL AND PLACE DRESSING FOR THICK EXUDATE AND INSTILLATION]”的美国临时专利申请序列号62/613,494、2017年11月30日提交的名称为“具有延长的磨损时间的多层式伤口填充物[MULTI-LAYER WOUND FILLER FOR EXTENDED WEAR TIME]”的美国临时专利申请序列号62/592,950、2017年10月24日提交的名称为“用于减少组织向内生长的负压治疗系统、设备、以及方法[SYSTEMS, APPARATUSES, AND METHODS FOR NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT WITH REDUCED TISSUE IN-GROWTH]”的美国临时专利申请序列号62/576,498、2017年9月29日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/565,754、2017年6月7日提交的名称为“组织接触接口[TISSUE CONTACT INTERFACE]”的美国临时专利申请序列号62/516,540、2017年6月7日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/516,550、以及2017年6月7日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/516,566,出于所有目的,这些申请各自通过援引并入本文。

### 技术领域

[0002] 在所附权利要求中阐述的本发明总体上涉及组织治疗系统,并且更具体地但是非限制地涉及制造用于负压疗法的双材料组织接口的方法。

### 背景技术

[0003] 临床研究和实践已表明,降低组织部位附近的压力可以增进并加速组织部位处的新组织生长。此现象的应用有很多,但已证明其尤其有利于治疗伤口。不论伤口病因是外

伤、外科手术或者其他的原因,对伤口的适当护理对结果很重要。利用减压来治疗伤口或其他组织通常可称为“负压疗法”,但也有其他名称,例如包括“负压伤口疗法”、“减压疗法”、“真空疗法”、“真空辅助封闭”以及“局部负压”。负压疗法可以提供许多益处,包括上皮组织和皮下组织的迁移、改善的血流、以及伤口部位处的组织的微变形。这些益处可以共同提高肉芽组织的发育并且减少愈合时间。

[0004] 还广泛接受的是,清洁组织部位会对新组织生长非常有益。例如,出于治疗目的,可以使用液体溶液流来洗净伤口或空腔。这些实践常常分别被称为“灌洗”和“清洗”。“滴注”是另一实践,通常指将流体缓慢引入组织部位并在清除该流体之前使该流体保留规定时间段的过程。例如,在伤口床上滴注局部治疗溶液可以与负压疗法相组合,以通过使伤口床中的可溶污染物稀释并清除传染性物质来进一步有利于伤口愈合。其结果是,可以降低可溶性细菌负担,清除污染物,并清洁伤口。

[0005] 虽然负压疗法和/或滴注疗法的临床益处已众所周知,但疗法系统、部件、和过程的改善可以对医疗护理提供者和患者有益。

### 发明内容

[0006] 在所附权利要求中阐述了用于在负压疗法环境中对组织进行治疗的新的且有用的系统、设备和方法。还提供了多个展示性实施例以使得本领域技术人员能够制造和使用所要求保护的主体。

[0007] 例如,在一些实施例中,一种用于治疗组织的敷料可以是具有多个敷料层的复合体,这些敷料层包括离型膜、穿孔的凝胶层、穿孔的聚合物膜、歧管、以及粘性盖件。歧管在一些实例中可以是网状泡沫,并且可以相对薄且是疏水性的以减小敷料的流体固持能力。歧管还可以薄以减小敷料轮廓并增大柔性,这可以使得敷料在负压下贴合伤口床和其他组织部位。在一些实施例中,穿孔可以是狭缝或槽缝。

[0008] 聚合物膜的穿孔图案可以与凝胶层的至少中央面积的穿孔图案对齐。例如,在一些实施例中,可以在衬里上对凝胶层穿孔和索引,并且可以将聚合物膜装载并固定至凝胶层上。可以将组合层压件呈现给激光器。可以将激光掩模的位置针对敷料的底侧校准,从而参考凝胶层中的穿孔以校准其位置。接着可以发射激光,从而在聚合物膜中在凝胶层的穿孔内创建居中地对准的槽缝。

[0009] 更一般地,一种制造用于负压治疗的敷料的方法可以包括:在基材上设置第一层、比如凝胶层;在所述基材上将所述第一层穿孔以在所述第一层中创建多个孔;并且在所述第一层中创建所述多个孔的索引。可以基于所述索引来校准激光器。可以将第二层、比如所述聚合物膜联接至所述第一层,并且可以用所述激光在所述第二层中切割多个槽缝。可以基于所述索引穿过所述第一层中的一个所述孔切出每个所述槽缝。

[0010] 参考附图并结合对以下对展示性实施例的详细描述,可以最佳地理解制造和使用所要求保护的主体目的、优点和优选方式。

### 附图说明

[0011] 图1是根据本说明书的可以提供负压治疗和滴注治疗的疗法系统的示例性实施例的功能框图;

[0012] 图2是曲线图,展示了可以与图1的疗法系统的一些实施例相关联的示例性压力控制模式的额外细节;

[0013] 图3是曲线图,展示了可以与图1的疗法系统的一些实施例中的另一种示例性压力控制模式相关联的额外细节;

[0014] 图4是可以与图1的疗法系统的一些实施例相关联的敷料的实例的组装视图;

[0015] 图5是聚合物膜的实例的示意图,展示了可以与图4的敷料的一些实施例相关联的额外细节;

[0016] 图6是可以与图4的敷料的一些实施例相关联的孔的示例性构型的示意图;

[0017] 图7是具有图6的孔构型的层叠加在图5的聚合物膜上的实例的示意图;并且

[0018] 图8是流程图,展示了用于制造敷料的一些部件的示例性方法,所述敷料可以与图1的疗法系统相关联。

### 具体实施方式

[0019] 以下对示例性实施例的描述提供了使得本领域技术人员能够制造和使用所附权利要求中阐述的主题的信息,但是可能省略了本领域已经熟知的某些细节。因此,以下详细说明应被理解为是展示性的而非限制性的。

[0020] 本文还可以参考附图中描绘的不同元件之间的空间关系或不同元件的空间取向来描述所述示例性实施例。一般而言,这样的关系或取向假定了与处于待接受治疗的位置的患者一致或者相对于所述患者而言的参考系。然而,本领域的技术人员应当认识到,这个参考系仅仅是描述性的适宜措施,而不是严格规定。

[0021] 图1是根据本说明书的可以对组织部位提供负压疗法以及局部治疗溶液滴注的疗法系统100的示例性实施例的简化功能框图。

[0022] 在此背景下,术语“组织部位”广义地指位于组织上或组织内的伤口、缺损或其他治疗靶,所述组织包括但不限于表面伤口、骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、皮肤组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱或韧带。伤口可以包括例如慢性、急性、外伤性、亚急性和裂开的伤口、部分皮层烧伤、溃疡(比如糖尿病性溃疡、压力性溃疡或静脉功能不全溃疡)、皮瓣和移植物。如本文所使用的,表面伤口是身体表面上的暴露于身体外表面的伤口,例如对表皮、真皮和/或皮下层的伤害或损害。例如,表面伤口可以包括溃疡或闭合切口。如本文所使用的,表面伤口不包括腹腔内的伤口。术语“组织部位”还可以是指不一定受伤或缺损的任何组织区域,而是在其中可能期望增加或有利于另外组织的生长的区域。例如,可以将负压施加到组织部位以使可以被获取并移植的额外组织进行生长。

[0023] 疗法系统100可以包括负压源或供应源(比如负压源105)、敷料110、流体容器(比如容器115)、以及调节器或控制器(比如控制器120)。另外,疗法系统100可以包括传感器以用于测量操作参数并向控制器120提供指示操作参数的反馈信号。如图1所展示的,例如,疗法系统100可以包括联接至控制器120的第一传感器125和第二传感器130。如在图1的实例中所展示的,在一些实施例中,敷料110可以包括组织接口135、盖件140、或者这两者或基本上由其组成。

[0024] 疗法系统100还可以包括滴注溶液源。例如,溶液源145可以流体地联接至敷料110,如图1的示例性实施例所展示的。在一些实施例中,溶液源145可以流体地联接至正压

源(比如正压源150)、负压源(比如负压源105)、或这两者。还可以将调节器、比如滴注调节器155流体地联接至溶液源145和敷料110,以确保对组织部位恰当地投放滴注溶液(例如,盐水)。例如,滴注调节器155可以包括活塞,该活塞可以被负压源105气动地致动,以在负压间隔期间从溶液源抽取滴注溶液并且在通气间隔期间将溶液滴注到敷料。另外或替代性地,控制器120可以联接至负压源105、正压源150、或这两者,以控制对组织部位投放滴注溶液。在一些实施例中,滴注调节器155还可以通过敷料110流体地联接至负压源105,如图1的实例所展示的。

[0025] 疗法系统100的一些部件可以被容纳在其他部件内或可以与其他部件结合使用,这些其他部件是比如进一步有利于疗法的传感器、处理单元、报警指示器、存储器、数据库、软件、显示装置、或用户界面。例如,在一些实施例中,负压源105可以与溶液源145、控制器120和其他部件组合成疗法单元。

[0026] 总体上,疗法系统100的部件可以直接或间接地联接。例如,负压源105可以直接联接至容器115,并且可以通过容器115间接地联接至敷料110。在一些情形下,联接可以包括流体联接、机械联接、热联接、电联接、或化学联接(比如化学键)、或某种联接组合。例如,负压源105可以电联接至控制器120、流体地联接至一个或多个分布部件,以提供通向组织部位的流体路径。在一些实施例中,多个部件还可以通过物理接近、与单一结构为一体、或由同一件材料形成而联接。

[0027] 分布部件优选地是可拆卸的并且可以是可抛式的、可重复使用的或可回收的。敷料110和容器115是分布部件的展示。流体传导件是分布部件的另一个说明性实例。在本背景下,“流体传导件”广泛地包括管、管道、软管、导管或具有被适配成在两个端部之间传送流体的一个或多个管腔或开放通路的其他结构。通常,管是具有一定柔性的细长圆柱形结构,但几何形状和刚性可以改变。此外,一些流体传导件可以被模制到其他部件中或以其他方式与其他部件一体地组合。分布部件还可以包含或包括接口或流体端口,以有利于其他部件的联接和脱联接。在一些实施例中,例如,敷料接口可以有利于将流体传导件联接至敷料110。例如,这样的敷料接口可以是可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio, Texas)的动能概念公司(Kinetic Concepts, Inc.)的SENSAT.R.A.C.<sup>TM</sup>衬垫。

[0028] 负压供应源、比如负压源105可以是处于负压下的空气储器,或者可以是手动或电动装置。适合的负压供应源的实例可以包括真空泵、抽吸泵、在许多医疗保健设施中可获得的壁装抽吸端口、或微型泵。“负压”通常是指小于局部环境压力的压力,局部环境压力是比如在密封的治疗环境外部的局部环境中的环境压力。在许多情况下,局部环境压力还可以是组织部位所处位置的大气压。替代性地,所述压力可以小于与组织部位处的组织相关联的流体静压。除非另外说明,否则本文所陈述的压力的值是表压。提及负压的增加通常是指绝对压力的降低,而负压的降低通常是指绝对压力的增加。尽管施加到组织部位上的负压的量和性质可以根据治疗需求而改变,但所述压力总体上是低真空的,也通常被称为粗真空,在-5mm Hg(-667Pa)与-500mm Hg(-66.7kPa)之间。常见治疗范围在-50mm Hg(-6.7kPa)与-300mm Hg(-39.9kPa)之间。

[0029] 容器115是可以用来管理从组织部位抽出的渗出物和其他流体的容器、罐、小袋、或其他储存部件的代表。在许多环境中,刚性容器对于收集、储存、以及处置流体可以是优选的或需要的。在其他环境中,可以适当处置流体而不需要刚性容器储存,并且可重复使用

的容器可以减少与负压疗法相关联的浪费和成本。

[0030] 控制器、比如控制器120可以是被编程用于操作疗法系统100的一个或多个部件(比如负压源105)的微处理器或计算机。在一些实施例中,例如,控制器120可以是微控制器,它通常包括集成电路,所述集成电路包括被编程用于直接或间接控制疗法系统100的一个或多个操作参数的处理器核和存储器。例如,操作参数可以包括施加到负压源105的功率、由负压源105产生的压力、或分布到组织接口135的压力。控制器120还优选地被配置为接收一个或多个输入信号比如反馈信号,并且被编程用于基于输入信号修改一个或多个操作参数。

[0031] 传感器、比如第一传感器125和第二传感器130,在本领域中通常被认为是可操作来检测或测量物理现象或特性的任何设备,并且通常提供指示所检测到或测量到的现象或特性的信号。例如,第一传感器125和第二传感器130可以被配置用于测量疗法系统100的一个或多个操作参数。在一些实施例中,第一传感器125可以是被配置用于测量气动通路中的压力并将测量结果转换为指示测得压力的信号的换能器。在一些实施例中,例如,第一传感器125可以是压阻式应变计。在一些实施例中,第二传感器130可以可选地测量负压源105的操作参数,比如电压或电流。优选地,来自第一传感器125和第二传感器130的信号适合作为控制器120的输入信号,但是在一些实施例中,进行一些信号调节可能是合适的。例如,信号可能需要先进行滤波或放大然后才能由控制器120进行处理。典型地,该信号是电信号,但是可以以其他形式表示,比如光信号。

[0032] 组织接口135可以总体上被适配成部分地或完全地接触组织部位。组织接口135可以采取多种形式、并且可以具有多种大小、形状或厚度,这取决于多种因素,比如正在实施的治疗的类型或组织部位的性质和大小。例如,组织接口135的大小和形状可以适应深的以及形状不规则的组织部位的轮廓。此外,组织接口135的任意或所有表面可以具有突出部或不均匀的、粗糙的、或参差不齐的轮廓而引起组织部位上的应变和应力,这可以促进组织部位处的肉芽生长。

[0033] 在一些实施例中,组织接口135可以包括歧管或基本上由其组成。在这种背景下,“歧管”总体上包括提供适于在压力下收集在组织部位上的流体或者将流体分布在组织部位上的多个路径的任何物质或结构。例如,歧管可以被适配成从源接收负压并通过多个孔将负压分布在组织部位上,这可以具有从组织部位上收集流体并将流体朝向所述源抽取的效果。在一些实施例中,流体路径可以反向,或者可以提供辅助流体路径以利于将流体、比如来自滴注溶液源的流体递送至组织部位上。

[0034] 在一些展示性实施例中,歧管的这些通路可以是互连的,以便改善流体在组织部位上的分布或收集。在一些展示性实施例中,歧管可以是具有互连的室(cell)或孔隙(pore)的多孔泡沫材料。例如,开孔泡沫、多孔组织集合体以及比如纱布或毡制垫等其他多孔材料通常包括被适配成形成互连的流体通道的孔隙、边缘和/或壁。液体、凝胶和其他泡沫也可以包括或被固化成包括孔和流体通路。在一些实施例中,歧管可以另外或替代性地包括形成互连的流体通路的突出部。例如,歧管可以被模制成提供限定了互连流体通路的表面突出部。

[0035] 泡沫的平均孔隙大小可以根据规定疗法的需要而改变。例如,在一些实施例中,组织接口135可以包括孔隙大小在400-600微米范围内的泡沫或基本上由其组成。组织接口

135的拉伸强度也可以根据规定疗法的需要而改变。例如,可以增加泡沫的拉伸强度以滴注局部治疗溶液。在一些实例中,组织接口135可以是比如在GRANUFOAM™敷料或V.A.C.VERAFLO™敷料中发现的网状聚氨酯泡沫,这两种敷料均可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio,Texas)的动能概念公司(Kinetic Concepts,Inc.)。

[0036] 当密封治疗环境内的压力降低时,组织接口135可以进一步促进组织部位处的肉芽形成。例如,组织接口135的任何或所有表面都可以具有不均匀的、粗糙的或参差不齐的轮廓,如果通过组织接口135施加负压,则所述轮廓可以在组织部位处引起微应变和应力。

[0037] 在一些实施例中,组织接口135可以由生物可吸收材料构成。适合的生物可吸收材料可以包括但不限于聚乳酸(PLA)和聚乙醇酸(PGA)的聚合共混物。所述聚合共混物还可以包括但不限于聚碳酸酯、聚延胡索酸酯以及己内酯。组织接口135可以进一步充当新细胞生长的支架,或可以将支架材料与组织接口135结合使用以促进细胞生长。支架通常是用于增强或促进细胞生长或组织形成的物质或结构,比如提供用于细胞生长的模板的三维多孔结构。支架材料的展示性实例包括磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石、碳酸盐、或经加工的同种异体移植材料。

[0038] 在一些实施例中,盖件140可以提供细菌屏障以及针对物理创伤的保护。盖件140还可以由可降低蒸发损失并提供两个部件或两个环境之间、比如治疗环境与局部外部环境之间的流体密封的材料构成。盖件140可以包括例如弹性体膜或薄膜、或由其组成,所述弹性体膜或薄膜可以针对给定负压源提供足以在组织部位处维持负压的密封。在一些应用中,盖件140可以具有高的湿蒸气透过率(MVTR)。例如,在一些实施例中,MVTR可以是至少450克每平方米每二十四小时,这在38°C和10%相对湿度(RH)下使用根据ASTM E96/E96M立式杯法的直立杯技术测得。在一些实施例中,多达5,000克每平方米每二十四小时的MVTR可以提供有效的透气性和机械特性。

[0039] 在一些示例性实施例中,盖件140可以是水蒸气可渗透但是液体不可渗透的聚合物盖布、比如聚氨酯膜。此类盖布典型地具有在25至50微米的范围内的厚度。对于可渗透的材料,渗透性通常应足够低,使得可以维持所期望的负压。例如,盖件140可以包括以下材料中的一种或多种:聚氨酯(PU)、比如亲水性聚氨酯;纤维素材料;亲水性聚酰胺;聚乙烯醇;聚乙烯吡咯烷酮;亲水性丙烯酸类化合物;硅酮、比如亲水性硅酮弹性体;天然橡胶;聚异戊二烯;苯乙烯-丁二烯橡胶;氯丁橡胶;聚丁二烯;丁腈橡胶;丁基橡胶;乙丙橡胶;乙烯丙烯二烯单体;氯磺化聚乙烯;聚硫橡胶;乙烯乙酸乙烯酯(EVA);共聚酯;以及聚醚嵌段聚酰亚胺共聚物。这样的材料是可商购的,比如可商购自明尼苏达州明尼阿波利斯(Minneapolis Minnesota)的3M公司(3M Company)的Tegaderm®盖布;可商购自加利福尼亚州帕萨迪纳市(Pasadena,California)的艾利丹尼森公司(Avery Dennison Corporation)的聚氨酯(PU)盖布;聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX),例如来自法国科伦布斯(Colombes,France)的阿科玛公司(Arkema S.A.);以及可商购自英国雷克瑟姆(Wrexham,United Kingdom)的伊克斯泊派克高级涂料公司(Expopack Advanced Coatings)的Inspire 2301和Inspire 2327聚氨酯膜。在一些实施例中,盖件140可以包括具有 $2600\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时的MVTR(直立杯技术)并且厚度为约30微米的INSPIRE 2301。

[0040] 可以使用贴附装置将盖件140贴附至贴附表面上,所述贴附表面是比如未损伤的表皮、垫片或另一个盖件。贴附装置可以采取多种形式。例如,贴附装置可以是配置用于

将盖件140粘合至组织部位周围的表皮上的医学上可接受的压敏性粘合剂。在一些实施例中,例如,盖件140的一部分或全部可以被涂覆有粘合剂、比如丙烯酸类粘合剂,所述粘合剂可以具有在25至65克每平方米(g.s.m)之间的涂覆重量。在一些实施例中,可以施加更厚的粘合剂或粘合剂组合,以改善密封并减少泄漏。贴附装置的其他示例性实施例可以包括双面胶带、浆糊、水胶体、水凝胶、硅酮凝胶或有机凝胶。

[0041] 溶液源145也可以代表可以提供用于滴注疗法的溶液的容器、罐、小袋、袋或其他储存部件。溶液的组成可以根据规定疗法而改变,但是可以适合一些处方的溶液的实例包括基于次氯酸盐的溶液、硝酸银(0.5%)、基于硫的溶液、双胍、阳离子溶液和等渗溶液。

[0042] 图2是曲线图,展示了可以与控制器120的一些实施例相关联的示例性控制模式的额外细节。在一些实施例中,控制器120可以具有连续压力模式,在该模式中,负压源105被操作为在治疗的持续时间上或直到手动停用之前提供恒定的目标负压,如由线205和线210指示的。另外或替代性地,控制器可以具有间歇压力模式,如图2的实例中所展示的。在图2中,x轴代表时间,并且y轴代表负压源105随时间产生的负压。在图2的实例中,控制器120可以操作负压源105在目标压力与大气压力之间循环。例如,可以将目标压力的值设定为125mmHg(如由线205所指示的)而持续指定的时间段(例如,5分钟),然后是指定的停用时间段(例如2分钟),如由实线215与220之间的空隙所指示的。可以通过启用负压源105来重复该循环(如由线220所指示的),这可以在目标压力与大气压之间形成方波图案。

[0043] 在一些示例性实施例中,负压从环境压力到目标压力的增加可以不是瞬时的。例如,负压源105和敷料110可具有初始上升时间,如由虚线225所指示的。初始上升时间可以取决于所使用的敷料和疗法装备的类型而变化。例如,对于一个疗法系统,初始上升时间可以在约20至30mmHg/秒的范围内,而对于另一个疗法系统则在约5至10mmHg/秒的范围内。如果疗法系统100以间歇模式操作,则重复上升时间(如由实线220所指示的)可以是基本上等于初始上升时间(如由虚线225所指示的)的值。

[0044] 图3是曲线图,展示了可以与疗法系统100的一些实施例中的另一种示例性压力控制模式相关联的额外细节。在图3中,x轴代表时间,并且y轴代表负压源105产生的负压。在图3的实例中,目标压力可以在动态压力模式下随时间变化。例如,目标压力可以以三角波形的形式变化,而在50与125mmHg的负压之间变化,其中上升时间305设定为+25mmHg/min的速率,并且下降时间310设定为-25mmHg/min。在疗法系统100的其他实施例中,三角波形可以在25与125mmHg的负压之间变化,其中上升时间305设定为+30mmHg/min的速率,而下降时间310设定为-30mmHg/min。

[0045] 在一些实施例中,控制器120可以在动态压力模式下控制或确定可变目标压力,并且可变目标压力可以在最大压力值与最小压力值之间变化,这两个压力值可以被设定为操作者规定的输入,这是期望的负压范围。可变目标压力还可以由控制器120处理和控制在,该控制器可以根据预定波形(比如,三角波形、正弦波形或锯齿波形)来改变目标压力。在一些实施例中,波形可以由操作者设定为疗法所期望的预定负压或随时间变化的负压。

[0046] 图4是图1的敷料110的实例的组装视图,展示了可以与其中的组织接口135包括多于一个层的一些实施例相关联的额外细节。在图2的实例中,组织接口135包括歧管405、聚合物膜410和凝胶层415。在一些实施例中,歧管405可以布置成与聚合物膜410相邻,并且凝胶层415可以布置成与聚合物膜410相邻、与歧管405相反。例如,歧管405、聚合物膜410、以

及凝胶层415可以堆叠成使得歧管405与聚合物膜410相接触,并且聚合物膜410与歧管405和凝胶层415相接触。在一些实施例中,歧管405、聚合物膜410、以及凝胶层415中的一个或多个还可以结合至相邻层上。

[0047] 歧管405可以包括用于在压力下收集组织接口135上的流体或者将流体分布在组织接口上的手段,或基本上由其组成。例如,歧管405可以被适配成从源接收负压并通过多个孔将负压分布在组织接口135上,这可以具有从组织部位上收集流体并将流体朝向所述源抽取的效果。在一些实施例中,流体路径可以反向,或者可以提供辅助流体路径以利于将比如来自滴注溶液源的流体递送至组织接口135上。

[0048] 在一些展示性实施例中,歧管405可以包括多个通路,这些通路可以互连以改善流体的分布或收集。在一些实施例中,歧管405可以包括具有互连的流体通路的多孔材料或基本上由其组成。例如,开孔泡沫、多孔组织集合体以及比如纱布或毡制垫等其他多孔材料通常包括被适配成形成互连的流体通道的孔隙、边缘和/或壁。液体、凝胶和其他泡沫也可以包括或被固化成包括孔和流体通路。在一些实施例中,歧管405可以另外或替代性地包括形成互连的流体通路的突出部。例如,歧管405可以被模制成提供限定了互连的流体通路的表面突出部。歧管405的任意或所有表面可以具有不均匀的、粗糙的、或参差不齐的轮廓。

[0049] 在一些实施例中,歧管405可以包括网状泡沫或基本上由其组成,该网状泡沫的孔隙大小和自由体积可以根据规定疗法的需要而改变。例如,具有至少90%的自由体积的网状泡沫可以适合许多疗法应用,并且平均孔隙大小在400至600微米范围内(40至50个孔隙每英寸)的泡沫可以特别适合某些类型的疗法。歧管405的拉伸强度也可以根据规定疗法的需要而改变。例如,可以增大歧管405的拉伸强度以滴注局部治疗溶液。歧管405的25%压缩载荷挠度可以为至少0.35磅每平方英寸,并且65%压缩载荷挠度可以为至少0.43磅每平方英寸。在一些实施例中,歧管405的拉伸强度可以为至少10磅每平方英寸。歧管405可以具有至少2.5磅每英寸的撕裂强度。在一些实施例中,歧管405可以是由多元醇(比如聚酯或聚醚醚)、异氰酸酯(比如甲苯二异氰酸酯)、以及聚合改性剂(比如胺、和锡化合物)构成的泡沫。在一个非限制性实例中,歧管405可以是比如用于GRANUFOAM™敷料或V.A.C.VERAFLO™敷料中的网状聚氨酯醚泡沫,这两种敷料均可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio, Texas)的KCI。

[0050] 歧管405的厚度也可以根据规定疗法的需要而改变。例如,可以减小歧管405的厚度以减轻对其他层的应力、并且减小对外围组织的拉伸。歧管405的厚度还可能影响歧管405的顺应性。在一些实施例中,厚度在约5毫米至10毫米的范围内可以是适合的。

[0051] 聚合物膜410可以包括用于控制或管理流体流的手段或基本上由其组成。在一些实施例中,聚合物膜410可以包括液体不可渗透的弹性体聚合物、或基本上由其组成。在一些实施例中,聚合物膜410还可以具有光滑或哑光的表面纹理。优于或等于根据SPI(塑料工业协会)的B3级的光泽或亮光光洁度对于某些应用可能特别有利。在一些实施例中,表面高度的变化可以限于可接受公差。例如,聚合物膜410的表面可以具有基本上平坦表面,其高度变化限于在1厘米上0.2毫米。

[0052] 在一些实施例中,聚合物膜410可以是疏水性的。在一些实施例中,聚合物膜410的疏水性可以变化,并且与水的接触角可以为至少九十度。在一些实施例中,聚合物膜410与水的接触角可以不大于150度。例如,在一些实施例中,聚合物膜410的接触角可以在至少90

度至约120度的范围内、或者在至少120度至150度的范围内。可以使用任何标准设备来测量水接触角。虽然可以使用手动测角器来从视觉上估算接触角,但接触角测量仪器通常可以包括集成系统,该集成系统尤其包括水准平台、液体滴管(例如注射器)、照相机、以及被设计成更准确且精确地计算接触角的软件。此类集成系统的非限制性实例可以包括FTÅ125、FTÅ200、FTÅ2000和FTÅ4000系统,它们均可从商购自弗吉尼亚州朴次茅斯(Portsmouth,VA)的前十埃斯特罗姆公司(First Ten Angstroms, Inc.);以及DTA25、DTA30和DTA100系统,它们均可商购自德国汉堡(Hamburg, Germany)的克鲁斯公司(Kruss GmbH)。除非另有说明,否则本文的水接触角是使用去离子水和蒸馏水在水准样本表面上针对在20°C-25°C和20%-50%相对湿度的空气中从不超过5cm的高度添加座滴而测得的。本文报告的接触角代表5至9个测量值的平均值,而舍弃了最大测得值和最小测得值两者。聚合物膜410的疏水性可以用其他材料(比如,硅酮和碳氟化合物)的疏水性涂层进一步增强,要么是用液体涂覆的、要么是等离子体涂覆的。

[0053] 聚合物膜410还可以适合于焊接至其他层(包括歧管405)上。例如,聚合物膜410可以被适配成通过使用热量、射频(RF)焊接或其他产生热量的方法(例如超声焊接)焊接至聚氨酯泡沫上。RF焊接可以特别适用于极性较大的材料,例如聚氨酯、聚酰胺、聚酯以及丙烯酸酯。可以使用牺牲性极性接口以便于极性较小的膜材料(比如,聚乙烯)的RF焊接。

[0054] 聚合物膜410的面积密度可以根据规定疗法或应用而变化。在一些实施例中,小于40克每平方米的面积密度可以是适合的,并且约20至30克每平方米的面积密度对于某些应用可以特别有利。

[0055] 在一些实施例中,例如,聚合物膜410可以包括疏水性聚合物、比如聚乙烯膜,或基本上由其组成。聚乙烯的简单且惰性的结构可以提供与生物组织和流体几乎不相互作用(如果有的话)的表面。这样的表面可以有利于液体的自由流动和低粘附性,这对于许多应用而言可以特别有利。适用于层压到聚乙烯膜上的极性较大膜包括聚酰胺、共聚酯、离聚物以及丙烯酸类化合物。为了辅助聚乙烯与极性膜之间的结合,可以使用衔接层,例如乙烯乙酸酯或改性聚氨酯。乙基丙烯酸甲酯(EMA)膜还可以具有适合于某些构型的疏水性和焊接特性。

[0056] 如在图4的实例中所展示的,聚合物膜410可以具有一个或多个流体限制部420,所述流体限制部可以均匀地或随机地分布在聚合物膜410上。流体限制部420可以是双向的且压力响应的。例如,流体限制部420总体上可以包括穿过聚合物膜410的弹性通道或基本上由其组成,并且该弹性通道可以响应于压力梯度而膨胀,该弹性通道通常是无应变的以显著地减小液体流。在一些实施例中,流体限制部420可以包括在聚合物膜410中的穿孔或基本上由其组成。穿孔可以通过从聚合物膜410移除材料而形成。例如,在一些实施例中,穿孔可以通过切割穿过聚合物膜410而形成,这还可能使穿孔的边缘变形。在跨越穿孔不存在压力梯度的情况下,通道可以足够小以形成密封或流量限制,这可以显著地减小或防止液体流动。另外或替代性地,一个或多个流体限制部420可以是弹性体阀,该弹性体阀在无应变时为常闭的以显著地防止液体流动并且可以响应于压力梯度打开。聚合物膜410中的窗孔可以是适合于一些应用的阀。窗孔也可以通过从聚合物膜410移除材料而形成,但是所移除的材料量和所得的窗孔的尺寸可以最多达到小于穿孔的量级、并且可以不使边缘变形。

[0057] 例如,流体限制部420的一些实施例可以包括聚合物膜410中的一个或多个槽缝、或槽缝组合,或基本上由其组成。在一些实例中,流体限制部420可以包括具有小于4毫米的长度以及小于1毫米的宽度的线性槽缝、或由其组成。在一些实施例中,长度可以为至少2毫米,而宽度可以为至少0.4毫米。约3毫米的长度和约0.8毫米的宽度可以特别适合于许多应用。约0.1毫米的公差也可以是可接受的。此类构型的槽缝可以用作不完善阀,其在常闭或闲置状态下显著地减小液体流动。例如,这样的槽缝可以形成流动限制部而不是完全关闭或密封的。槽缝可以响应于压力梯度而膨胀或打开得更宽,以允许增大液体流动。

[0058] 凝胶层415可以包括固定层或基本上由其组成,所述固定层具有发粘表面并且可以由适合于提供与组织部位的流体密封的软聚合物形成。在一些实例中,凝胶层415可以是具有约450g.s.m.的涂覆重量的聚合物凝胶、并且可以具有基本上平坦表面。例如,凝胶层415可以包括但不限于:硅酮凝胶、水胶体、水凝胶、聚氨酯凝胶、聚烯烃凝胶、氢化苯乙烯类共聚物凝胶、或泡沫凝胶。在一些实施例中,凝胶层415可以具有在约200微米( $\mu\text{m}$ )与约1000微米( $\mu\text{m}$ )之间的厚度。在一些实施例中,凝胶层415可以具有在约5肖氏00与约80肖氏00之间的硬度。另外,凝胶层415可以由疏水性材料或亲水性材料构成。

[0059] 凝胶层415可以具有环绕或围绕内部部分430的外围425、以及穿过外围425和内部部分430布置的孔435。在一些实例中,内部部分430可以对应于歧管层405的表面积。凝胶层415还可以具有拐角440和边缘445。这些拐角440和这些边缘445可以是外围425的一部分。凝胶层415可以具有围绕内部部分430的内边界450,该内边界布置在内部部分430与外围425之间。内边界450可以基本上没有孔435,如图4的实例中所展示的。在一些实例中,如图4所展示的,内部部分430可以是对称的并且居中地布置在凝胶层415中。

[0060] 孔435可以具有均匀的分布图案或者可以随机分布在凝胶层415中。凝胶层415中的孔435可以具有多种形状,包括例如圆形、方形、星形、卵形、多边形、狭缝、复杂曲线、直线形、三角形,或可以具有此类形状的某种组合。

[0061] 每个孔435可以具有均匀的或相似的几何特性。例如,在一些实施例中,每个孔435可以是圆形孔、具有基本上相同的直径。在一些实施例中,每个孔435的直径可以在约1毫米与约50毫米之间。在其他实施例中,每个孔435的直径可以在约1毫米与约20毫米之间。

[0062] 在其他实施例中,孔435的几何特性可以改变。例如,孔435的直径可以取决于孔435在凝胶层415中的位置而变化,如图4所展示的。在一些实施例中,位于凝胶层415的外围425中的孔435的直径可以大于位于凝胶层415的内部部分430中的孔435的直径。例如,在一些实施例中,布置在外围425中的孔435的直径可以在约9.8毫米与约10.2毫米之间。在一些实施例中,布置在拐角440中的孔435的直径可以在约7.75毫米与约8.75毫米之间。在一些实施例中,布置在内部部分430中的孔435的直径可以在约1.8毫米与约2.2毫米之间。在其他实施例中,布置在内部部分430中的孔435可以是宽度约2毫米且长度约3毫米的槽缝。

[0063] 凝胶层415的外围425中的至少一个孔435可以被定位在外围425的边缘445处,并且可以具有在边缘445处打开或暴露的内部切口,该内部切口沿横向方向与这些边缘445处于流体连通。横向方向可以是指朝向边缘445并且与凝胶层415处于同一平面内的方向。如图4的实例所示,外围425中的孔435可以被定位在边缘445附近或之处,并且沿横向方向与这些边缘445处于流体连通。被定位在边缘445附近或之处的孔435可以围绕外围425基本上等距地间隔开,如图4的实例所示。替代性地,在边缘445附近或之处的孔435的间距可以是

不规则的。

[0064] 在图4的实例中,敷料110可以进一步包括贴附装置,比如粘合剂455。粘合剂455可以例如是医学上可接受的压敏性粘合剂,该粘合剂围绕整个盖件140的外围、一部分或全部延伸。在一些实施例中,例如,粘合剂455可以是具有在25至65克每平方米(g.s.m)之间的涂覆重量的丙烯酸类粘合剂。在一些实施例中,可以施加更厚的粘合剂或粘合剂组合,以改善密封并减少泄漏。粘合剂455可以是具有与外围425基本上相同形状的层。在一些实施例中,这样的粘合剂455层可以是连续的或者不连续的。粘合剂455的不连续性可以由粘合剂455中的孔或孔洞(未示出)提供。粘合剂455中的孔或孔洞可以在施加粘合剂455之后形成或者通过将粘合剂455以图案涂覆在载体层上来形成,该载体层例如像是盖件140的侧面。在一些示例性实施例中,粘合剂455中的孔或孔洞的大小还可以被确定成增强敷料110的湿蒸气透过速率。

[0065] 如在图4的实例中所展示的,在一些实施例中,离型衬里460可以贴附至凝胶层415或被定位成与之相邻以在使用之前保护粘合剂455。离型衬里460还可以提供刚度以便帮助例如部署敷料110。离型衬里460的实例可以包括流延纸、膜、或者聚乙烯。此外,在一些实施例中,离型衬里460可以是聚酯材料,比如聚对苯二甲酸乙二酯(PET)或类似的极性半晶质聚合物。极性半晶质聚合物用于离型衬里460可以基本上阻止敷料110的起皱或其他变形。例如,极性半晶质聚合物可以是非常定向的,并且抵抗可以在与敷料110的部件接触时或者在经受温度或环境变化或灭菌时发生的软化、溶胀或者其他变形。在一些实施例中,离型衬里460可以具有可以印在相邻层、比如凝胶层415上的表面纹理。此外,可以将离型剂布置在离型衬里460的被配置成接触凝胶层415的侧面上。例如,离型剂可以是硅酮涂层并且可以具有适合于用于用手去除离型衬里460并且不会损坏敷料110或者使其变形的释放因子。在一些实施例中,例如,离型剂可以是碳氟化合物或氟硅酮。在其他实施例中,离型衬里460可以未被涂覆、或者以其他方式不使用离型剂。

[0066] 图4还展示了流体传导件465和敷料接口470的一个实例。如图4的实例所示,流体传导件465可以是柔性管,其一端可以流体地联接至敷料接口470。敷料接口470可以是弯头连接器,如图4的实例所示,该弯头连接器可以放在盖件140中的孔475上以提供流体传导件465与组织接口135之间的流体路径。

[0067] 图5是聚合物膜410的实例的示意图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。如在图5的实例中所展示的,流体限制部420可以各自基本上由一个或多个具有约3毫米长度的线性槽缝组成。图5还展示了流体限制部420的均匀分布图案的实例。在图5中,流体限制部420与聚合物膜410基本上同延、并且以平行的行和列的网格分布在聚合物膜410上,其中,这些槽缝也彼此相互平行。在一些实施例中,这些行的中心可以相隔约3毫米,并且每行内的流体限制部420的中心可以相隔约3毫米,如图5的实例中所展示的。相邻的行中的流体限制部420可以对齐或偏离。例如,如图5所展示的,相邻的行可以是偏离的,使得流体限制部420在交替的行中是对齐的、并且相隔约6毫米。在一些实施例中,流体限制部420的间距可以根据治疗需求而改变以增大流体限制部420的密度。

[0068] 图6是孔435的示例性构型的示意图,展示了可以与凝胶层415的一些实施例相关联的额外细节。在一些实施例中,图6中展示的孔435可以仅与内部部分430相关联。在图6的实例中,孔435总体上是圆形、并且具有约2毫米的直径。图6还展示了孔435的均匀分布图案

的实例。在图6中,孔435以平行的行和列的网格分布。在每行和每列中,孔435可以彼此等距,如图6的实例中所展示的。图6展示了可以特别适合于许多应用的孔435的一种示例性构型,其中,孔435可以沿着每行和每列间隔开约6毫米、偏离3毫米。

[0069] 图7是具有图6的孔435构型的凝胶层415叠加在图5的聚合物膜410上的实例的示意图,展示了可以与组织接口135的一些示例性实施例相关联的额外细节。例如,如图7所展示的,在一些实施例中,流体限制部420可以与孔435对齐、叠加、对准、或以其他方式流体地联接。在一些实施例中,流体限制部420中的一个或多个流体限制部可以与仅内部部分430中的孔435对准、或仅部分地与孔435对准。图7的实例中的流体限制部420总体上被配置成使得每个流体限制部420仅与一个孔435对准。在其他实例中,流体限制部420中的一个或多个流体限制部可以与多于一个孔435对准。例如,流体限制部420中的任意一个或多个流体限制部可以是延伸跨越两个或更多个孔435的穿孔或窗孔。另外或替代性地,流体限制部420中的一个或多个流体限制部可以不与任何孔435对准。

[0070] 如在图7的实例中所展示的,孔435的大小可以被确定成透过暴露凝胶层410暴露聚合物膜415的一部分、流体限制部420、或这两者。在一些实施例中,每一个孔435的大小可以被确定成暴露不超过两个流体限制部420。在一些实例中,每个流体限制部420的长度可以基本上等于或小于每个孔435的直径。在一些实施例中,流体限制部420的平均尺寸可以基本上类似于孔435的平均尺寸。例如,在一些实施例中,孔435可以是椭圆形,并且每个流体限制部420的长度可以基本上等于长轴或短轴。但在一些实施例中,流体限制部420的尺寸可以超过孔435的尺寸,并且孔435的大小可以限制暴露给敷料110的下表面的流体限制部420的有效大小。

[0071] 图8是展示了用于制造敷料110的一些部件的示例性方法800的流程图。在图8的实例中,在805处,可以将敷料110的第一层穿孔。例如,第一层可以是凝胶层415,并且可以通过激光器或其他适合用于在凝胶层415中形成孔435的技术来形成孔435。在810处,可以将该具有穿孔的第一层放在组件基材上。例如,第一层可以保持在网片上,然后保持在辊或衬里上。在815处,可以创建穿孔的索引,并且在820处,可以基于该索引来校准激光器或其他切割器件。在825处,可以将第二层联接至第一层。例如,第二层可以是聚合物膜410,该聚合物膜可以切割成优选的大小和形状并且接着装载并固定至凝胶层415上。在830处,可以在第二层中、穿过第一层中的孔切出槽缝(或狭缝)。例如,可以将聚合物膜410和凝胶层415的组合层压件呈现给激光器,其中激光器将激光掩模的位置针对该组合层压件的底侧校准,从而参考孔435来校准其位置。接着可以发射激光,从而在聚合物膜410中创建流体限制部420,所述流体限制部在孔435内居中地对准并且长度基本上等于或小于每个孔435的长度或直径。在一些实施例中,在不影响敷料110的性能的情况下,流体限制部420的长度可以略微长于孔435的长度或直径。

[0072] 在一些实施例中,敷料110的一个或多个部件可以额外地用抗微生物剂来处理。例如,歧管405可以是涂覆有抗微生物剂的泡沫、网片、或非织造物。在一些实施例中,歧管405可以包括抗微生物元件,比如涂覆有抗微生物剂的纤维。另外或替代性地,聚合物膜410的一些实施例可以是涂覆有或混合有抗微生物剂的聚合物。在其他实例中,流体传导件465可以另外或替代性地用一种或多种抗微生物剂来处理。适合的抗微生物剂可以包括例如金属银、PHMB、碘或其络合物和混合物(比如聚维酮碘)、铜金属化合物、洗必泰、或这些材料的某

种组合。

[0073] 敷料110的各个部件可以通过溶剂型或非溶剂型粘合剂、或通过例如热焊接彼此粘合、或以其他方式彼此固定,而不会不利地影响流体管理。另外,歧管405或聚合物膜410可以以任何适合的方式、比如通过焊接或粘合剂来联接至凝胶层415的边界450。

[0074] 歧管405、聚合物膜410、凝胶层415、盖件140或多种不同的组合可以在施加之前组装或现场组装。例如,在一些实施例中,盖件140可以层压至歧管405上,并且聚合物膜410可以层压至歧管405上、与盖件140相反。在一些实施例中,凝胶层415还可以联接至聚合物膜410、与歧管405相反。在一些实施例中,组织接口135的一个或多个层可以同延。例如,歧管405可以与聚合物膜410同延,如图4的实施例所展示的。在一些实施例中,敷料110可以被提供为单一的复合敷料。例如,凝胶层415可以联接至盖件140以包封歧管405和聚合物膜410,其中,凝胶层415被配置成面向组织部位。

[0075] 在使用中,可以移除离型衬里460(如果包含的话)以暴露凝胶层415,凝胶层可以被放在组织部位、尤其表面组织部位和邻近表皮之内、上方、上、或以其他方式靠近。凝胶层415和聚合物膜410可以介于歧管405与组织部位之间,这可以显著地减小或消除与歧管405的不利相互作用。例如,可以将凝胶层415放在表面伤口(包括伤口边缘)和未损伤表皮上方,以防止与歧管405直接接触。治疗表面伤口、或将敷料110放在表面伤口上包括将敷料110放置成紧邻身体的表面、或者在身体表面的至少一部分上延伸。治疗表面伤口不包括将敷料110完全放在身体内或完全在身体表面下方,比如将敷料放在腹腔内。在一些应用中,可以将凝胶层415的内部部分430定位成邻近于、靠近、或覆盖组织部位。在一些应用中,聚合物膜410、流体限制部420、或这两者的至少一些部分可以透过凝胶层415暴露给组织部位。凝胶层415的外围425可以被定位成邻近于或靠近在组织部位周围或环绕组织部位的组织。凝胶层415可以足够发粘而将敷料110固持在位,而同时还允许在不对组织部位造成创伤的情况下移除或重新定位敷料110。

[0076] 移除离型衬里460还可以暴露粘合剂455,并且盖件140可以贴附至贴附表面。例如,盖件140可以围绕歧管405和聚合物膜410贴附至组织部位外围的表皮。在一些实施例中,粘合剂455可以穿过凝胶层415的至少外围425中的孔435与贴附表面处于流体连通。粘合剂455还可以穿过在边缘445处暴露的孔435与边缘445处于流体连通。

[0077] 一旦敷料110处于期望位置时,粘合剂455就可以被按压穿过孔435以将敷料110粘合至贴附表面上。边缘445处的孔435可以准许粘合剂455围绕边缘445流动以增强边缘445与贴附表面的粘附。

[0078] 在一些实施例中,凝胶层415中的孔或孔洞的大小可以被确定成控制与孔435处于流体连通的粘合剂455的量。对于拐角440的给定几何形状,孔435的相对大小可以被配置成将暴露在拐角440处并且透过拐角处的孔435而处于流体连通的粘合剂455的表面积最大化。例如,如图4所示,这些边缘445可以基本上直角或者约90度相交以限定拐角440。在一些实施例中,拐角440可以具有约10毫米的半径。另外,在一些实施例中,具有在约7.75毫米至约8.75毫米之间的直径的其中三个孔435可以在拐角440处定位成三角形构型,以将粘合剂455的暴露表面积最大化。在其他实施例中,拐角440中的孔435的大小和数量可以在必要时取决于拐角440的选定几何形状进行调整,以将粘合剂455的暴露表面积最大化。此外,拐角440处的孔435可以完全容纳在凝胶层415内,从而显著地阻止在拐角440外部沿横向方向的

流体连通。完全容纳在凝胶层415内的在拐角440处的孔435可以显著地阻止粘合剂455在拐角440外部的流体连通并且可以在敷料110部署在组织部位处的过程中提供对敷料的改进操纵。此外,拐角440的基本上不含粘合剂455的外部可以增加拐角440的柔性以便提高舒适度。

[0079] 在一些实施例中,粘合剂455的粘合强度在敷料110的不同位置可以变化。例如,粘合剂455在邻近于凝胶层415的位置(此处的孔435相对较大)中可以具有较低的粘合强度、并且可以在孔435较小的地方具有较高的粘合强度。具有较低粘合强度的粘合剂455与较大孔435相组合可以提供与具有较小孔435的位置处的较高粘合强度的粘合剂455相当的粘合。

[0080] 组织接口135、盖件140或这两者的几何形状和尺寸可以改变以适于特定应用或解剖结构。例如,组织接口135和盖件140的几何形状或尺寸可以被适配成提供相对于组织部位处或其周围的挑战性解剖学表面(比如,肘部或脚后跟)的有效且可靠的密封。另外或替代性地,可以修改尺寸以增大凝胶层415的表面积,从而增强组织部位处的上皮细胞的运动和增殖、并且减小肉芽组织向内生长的可能性。

[0081] 另外,敷料110可以准许重新施加或重新定位,以减少或消除可能由敷料110和组织部位中的褶皱和其他不连续性所引起的泄漏。在一些实施例中,纠正泄漏的能力可以增加疗法的可靠性并且减少功耗。

[0082] 如果尚未配置,则敷料接口470可以布置在孔475上方并且贴附至盖件140上。流体传导件465可以流体地联接至敷料接口470和负压源105。

[0083] 在操作中,敷料110可以靠近组织部位提供基本上与外部环境隔离的密封治疗环境,并且负压源105可以降低密封治疗环境中的压力。

[0084] 使用负压源来降低另一个部件或位置中(比如在密封的治疗环境内)的压力的流体力学可能是数学上复杂的。然而,适用于负压疗法和滴注的流体力学的基本原理通常是本领域的技术人员所熟知的,并且降低压力的过程可以在本文展示性地描述为例如“递送”、“分布”或“生成”负压。

[0085] 一般而言,渗出物及其他流体沿着流体路径朝向更低压力流动。因此,术语“下游”通常暗指流体路径中相对更靠近负压源或更远离正压源的地方。相反地,术语“上游”暗指相对更远离负压源或更靠近正压源的地方。类似地,在这个参考系中根据流体“入口”或“出口”来描述某些特征可以是合宜的。总体上假定这种取向是为了描述本文的不同特征和部件。然而,在一些应用中流体路径也可以是相反的(比如通过用正压源取代负压源),并且这种描述性的约定不应当被解释为限制性的约定。

[0086] 在密封的治疗环境中通过组织接口135施加在组织部位上的负压可以在组织部位中引起宏应变和微应变。负压还可以从组织部位移除渗出物和其他流体,这些可以被收集在容器115中。

[0087] 通过组织接口135施加的负压可以在聚合物膜410中的流体限制部420上产生负压差,这可以使流体限制部420从其闲置状态打开或膨胀。例如,在流体限制部420可以包括穿过聚合物膜410的基本上封闭的窗孔的一些实施例中,窗孔上的压力梯度可以使聚合物膜410的相邻材料产生应变、并且增大所述窗孔的尺寸以允许液体移动穿过其中,类似于鸭嘴阀的操作。使流体限制部420打开可以允许渗出物和其他液体移动穿过流体限制部420进入

歧管405和容器115中。压力变化还可以致使歧管405膨胀和收缩,并且内边界450可以保护表皮免受刺激。聚合物膜410和凝胶层415还可以显著地减少或防止组织暴露给歧管405,这可以抑制组织生长到歧管405中。

[0088] 在一些实施例中,歧管405可以是疏水性的,以将敷料110中的液体保留或储存最小化。在其他实施例中,歧管405可以是亲水性的。在歧管405可以是亲水性的实例中,歧管405还可以从组织部位中芯吸出流体、同时继续将负压分布至组织部位。例如,歧管405的芯吸特性可以将流体通过毛细流动或其他芯吸机制从组织部位抽出。适合于歧管405的一些实施例的亲水性材料的实例是聚乙烯醇开孔泡沫,比如可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio, Texas)的KCI的V.A.C. WHITEFOAM™敷料。其他亲水性泡沫可以包括由聚醚制成的亲水性泡沫。可以表现出亲水性特征的其他泡沫包括已被处理或被涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0089] 如果负压源105被移除或关掉,则流体限制部420上的压差可以消散,从而允许流体限制部420移动至其闲置状态、并且防止或减小渗出物或其他液体穿过聚合物膜410返回至组织部位的速率。

[0090] 在一些应用中,还可以在组织部位与凝胶层415之间布置填充物。例如,如果组织部位是表面伤口,则可以将伤口填充物施加到伤口周围内部,并且凝胶层415可以布置在伤口周围和伤口填充物上方。在一些实施例中,填充物可以是歧管,比如开孔泡沫。在一些实施例中,填充物可以包括与歧管405相同的材料或基本上由其组成。

[0091] 另外或替代性地,可以将滴注溶液或其他流体分布到敷料110,这可以增大组织接口135中的压力。组织接口135中增大的压力可以在聚合物膜410中的流体限制部420上产生正压差,这可以使流体限制部420从其闲置状态打开或膨胀以允许滴注溶液或其他流体分布至组织部位。

[0092] 在一些实施例中,控制器120可以接收并处理来自一个或多个传感器(比如第一传感器125)的数据。控制器120还可以控制疗法系统100的一个或多个部件的操作以管理递送至组织接口135的压力。在一些实施例中,控制器120可以包括用于接收期望的目标压力的输入,并且可以被编程用于处理与待施加至组织接口135的目标压力的设置和输入有关的数据。在一些示例性实施例中,目标压力可以是由操作者设定为在组织部位处实现疗法所期望的目标负压的固定压力值,然后作为输入被提供给控制器120。目标压力可以基于形成组织部位的组织类型、损伤或伤口(如果有的话)的类型、患者的医疗状况、以及主治医师的偏好而在组织部位之间变化。在选定期望的目标压力之后,控制器120可以基于目标压力以一种或多种控制模式来操作负压源105,并且可以从一个或多个传感器接收反馈以在组织接口135处维持目标压力。

[0093] 本文所述的系统、设备和方法可以提供优于现有技术的显著优点。例如,一些用于负压疗法的敷料可能需要花费时间和技巧来适当地确定大小和进行施加,以实现良好的贴合和密封。相比之下,敷料110的一些实施例可以提供易于施加的负压敷料,从而减少了施加和移除的时间。在一些实施例中,例如,敷料110是可以被一步施加至组织部位(包括伤口周围)的完全集成的负压疗法敷料,而无需切割成固定大小,同时仍提供或改善需要调整大小的其他负压疗法敷料的许多益处。此类益处可以包括良好的歧管化、有益的肉芽生长(granulation)、保护外围组织免于泡软以及低创伤且高密封性的粘合。这些特征可以对

于具有中等深度和中等至高水平渗出物的表面伤口特别有利。敷料110还可以通过具有高吞吐量的自动方法来制造,这可以降低零件成本。敷料110的一些实施例可以在组织部位上保留至少5天,并且一些实施例可以保留至少7天。敷料110中的抗微生物剂可以通过减小或消除可能与长期使用(尤其用于被感染或高度渗出的伤口时)相关联的感染风险来延长敷料110的可用寿命。

[0094] 虽然在一些展示性实施例中示出,但是本领域普通技术人员应认识到,本文所述的系统、设备和方法易于作出落入所附权利要求范围内的不同变化和修改。此外,除非上下文清楚地要求,否则使用比如“或”等术语对不同替代方案的描述不需要相互的排斥,并且除非上下文清楚地要求,否则不定冠词“一个”或“一种”不将主题限制为单一实例。出于销售、制造、组装或使用的目的,还能以各种构型来组合或排除部件。例如,在一些构型中,敷料110、容器115或这两者可以被消除、或与其他部件分离以用于制造或销售。在其他示例性构型中,控制器120还可以独立于其他部件来制造、配置、组装或销售。

[0095] 所附权利要求阐述了上文描述的主题的新颖性和创造性方面,但是权利要求还可以涵盖未明确详细列举的另外的主题。例如,如果不必将新颖性和创造性特征与本领域普通技术人员已知的特征区分,则可以从权利要求中省略掉某些特征、要素或方面。在一些实施例的背景下描述的特征、要素和方面也可以被省略、组合或被替换为用于相同、等效或类似目的的替代性特征,而不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围。

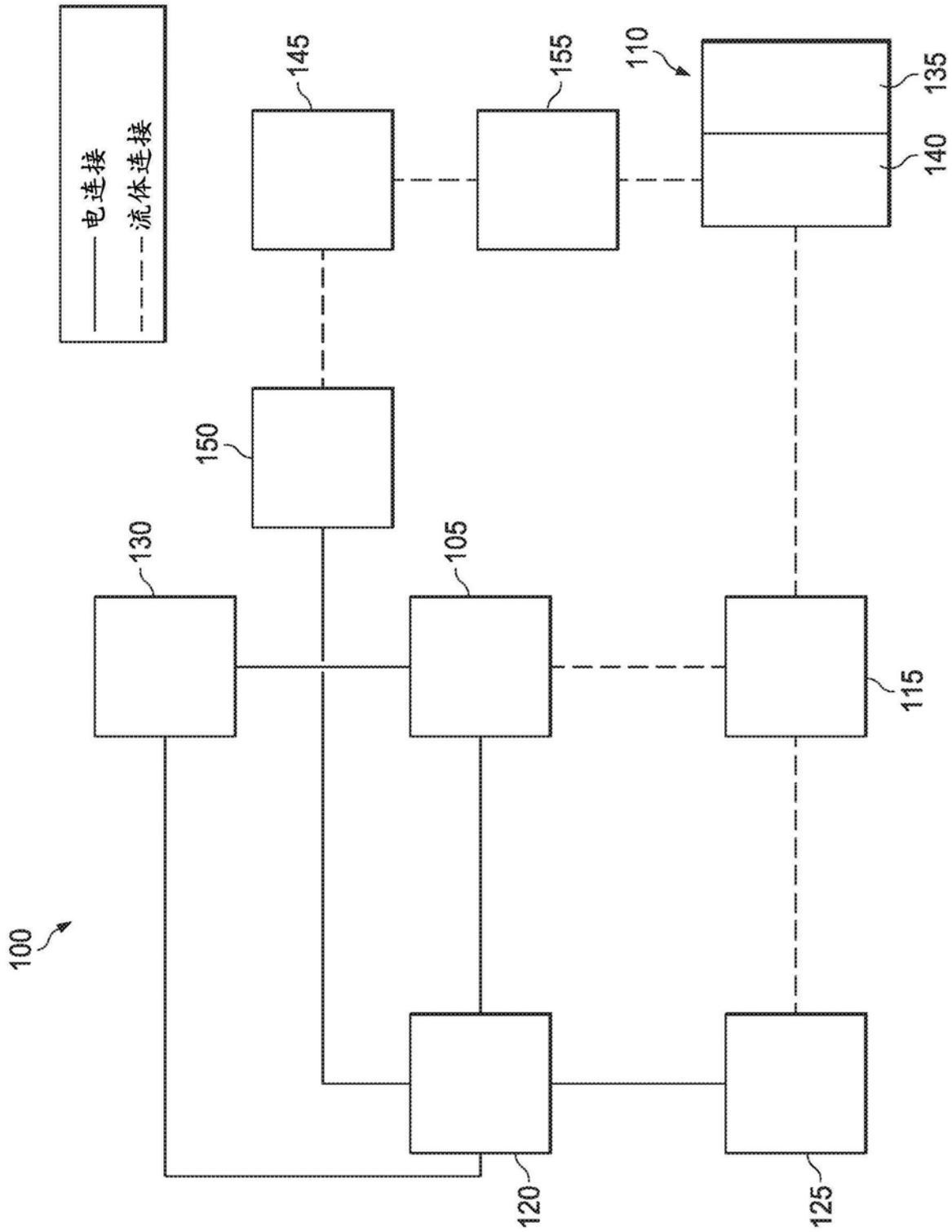


图1

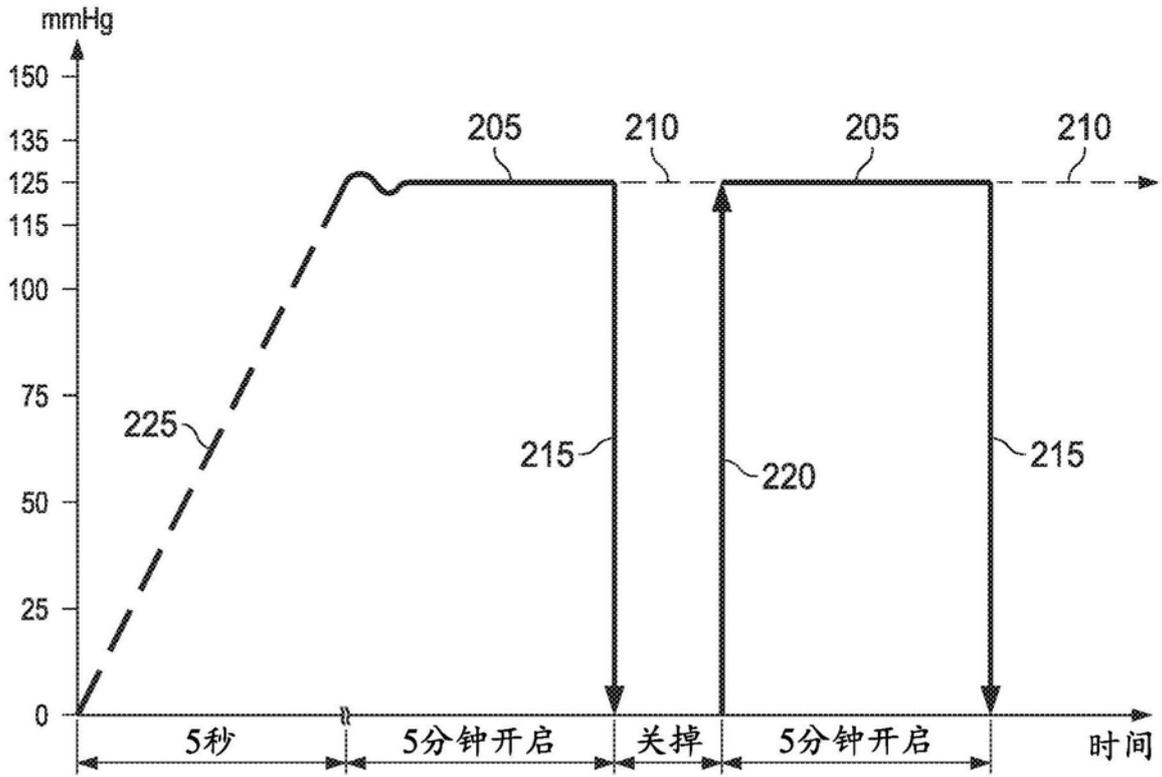


图2

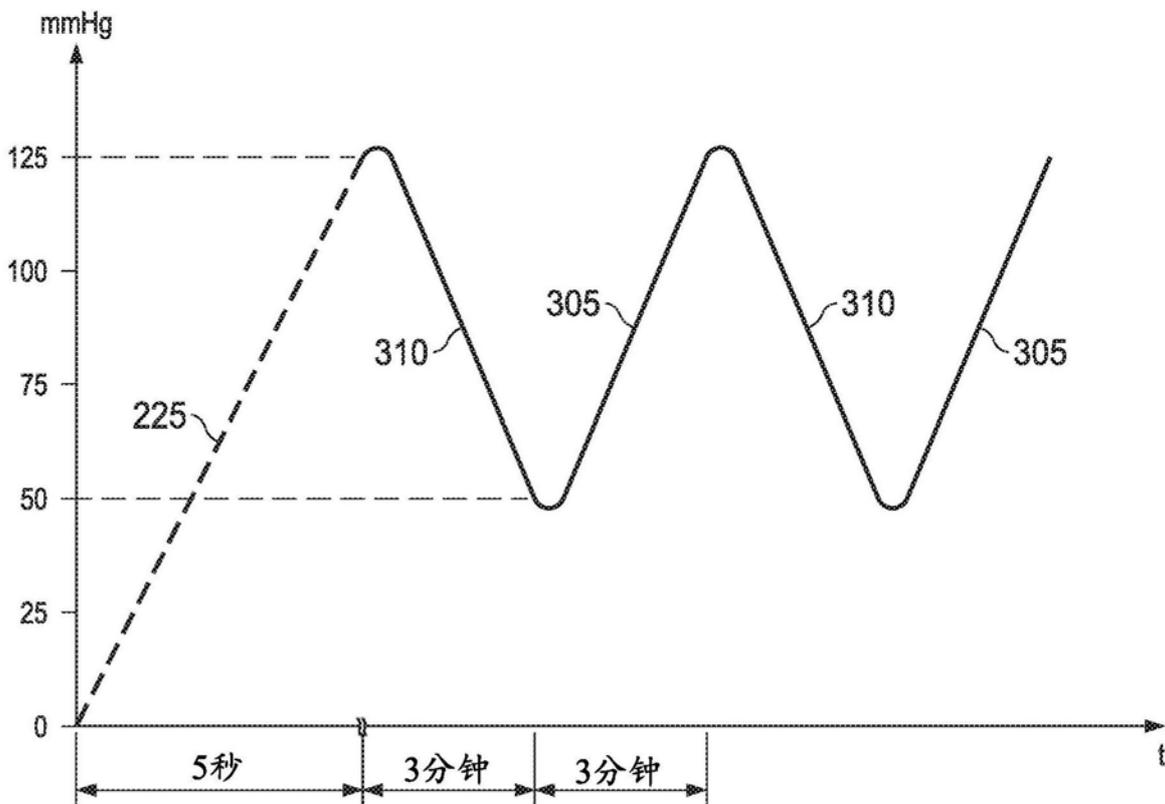


图3

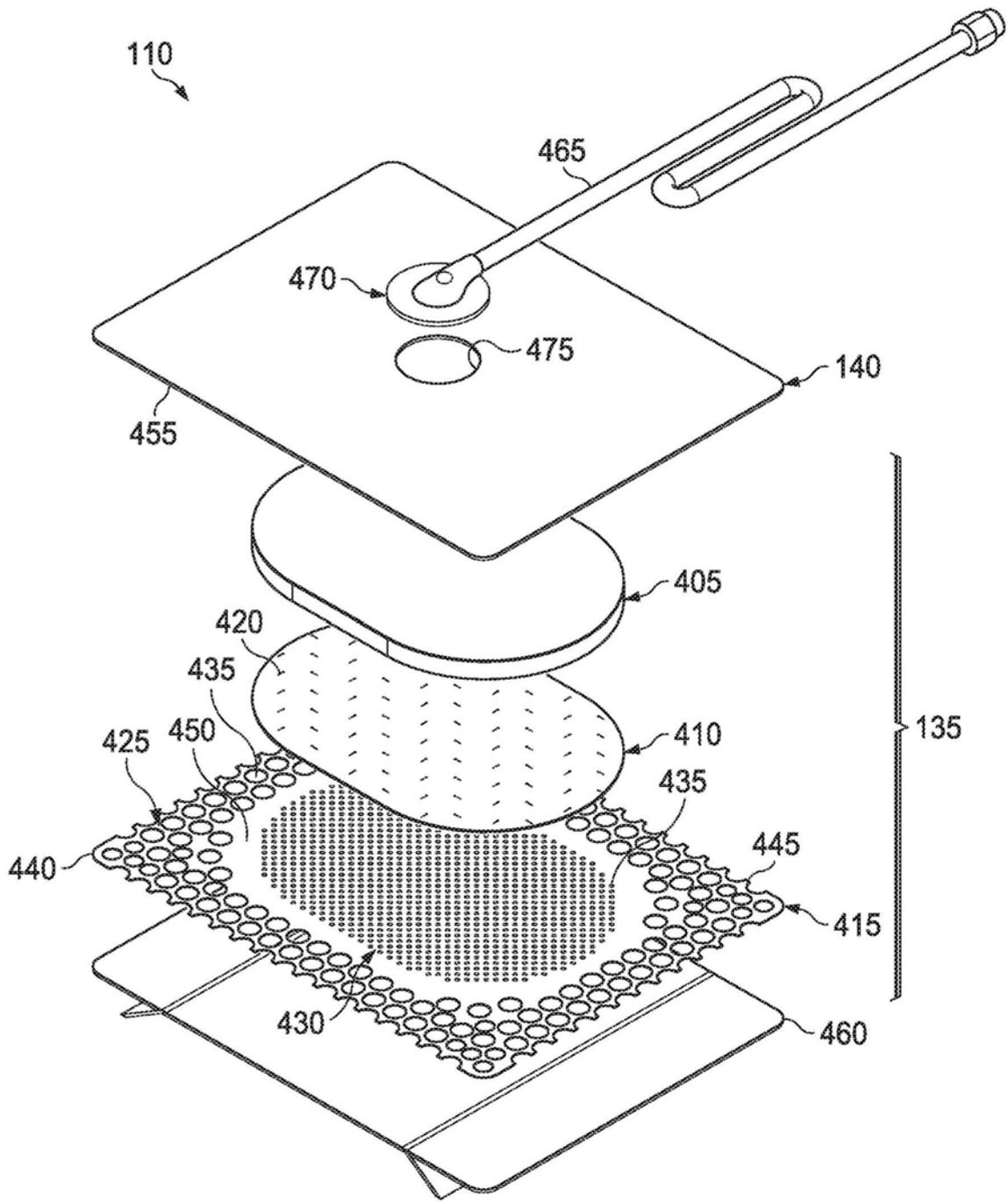


图4

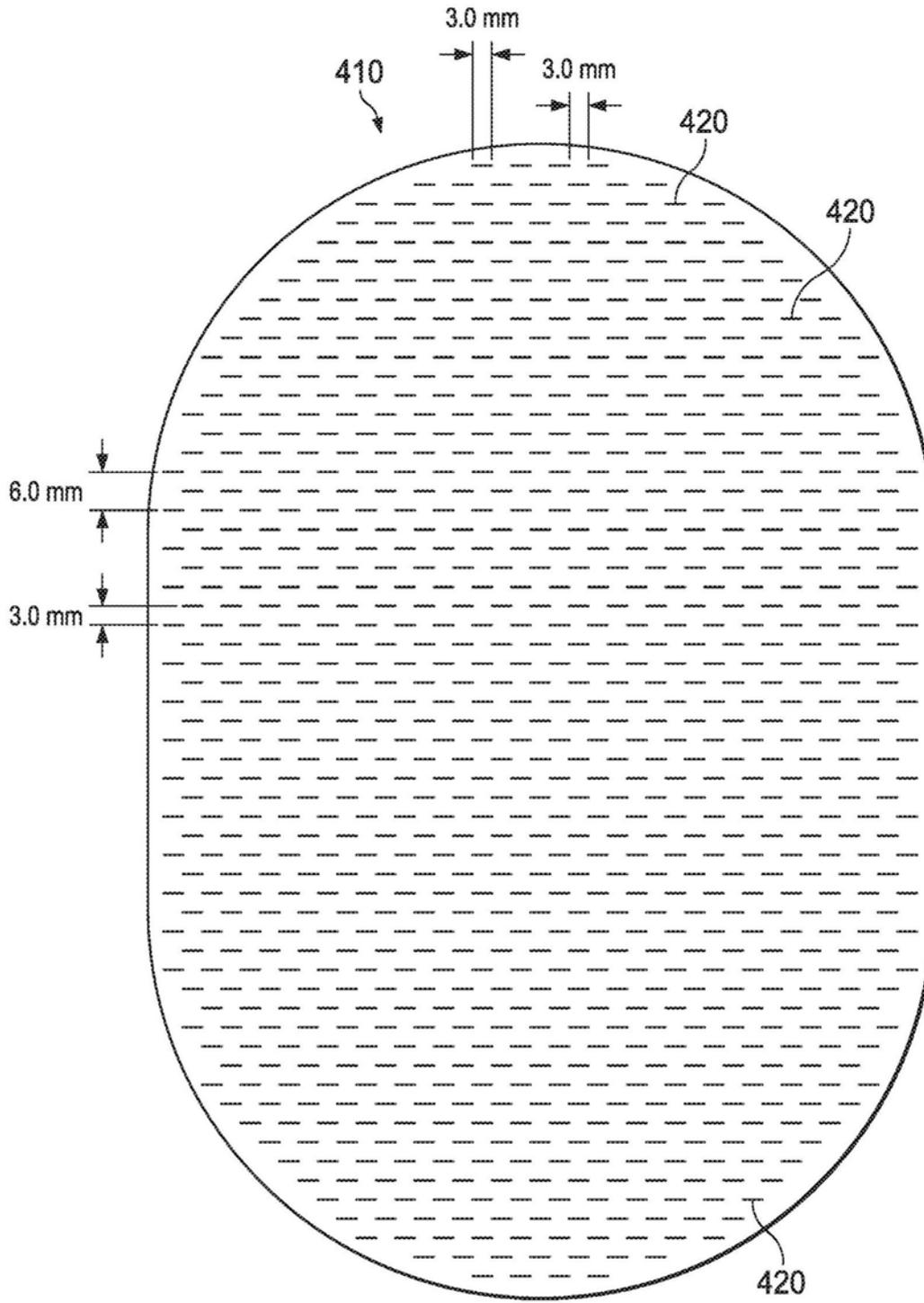


图5

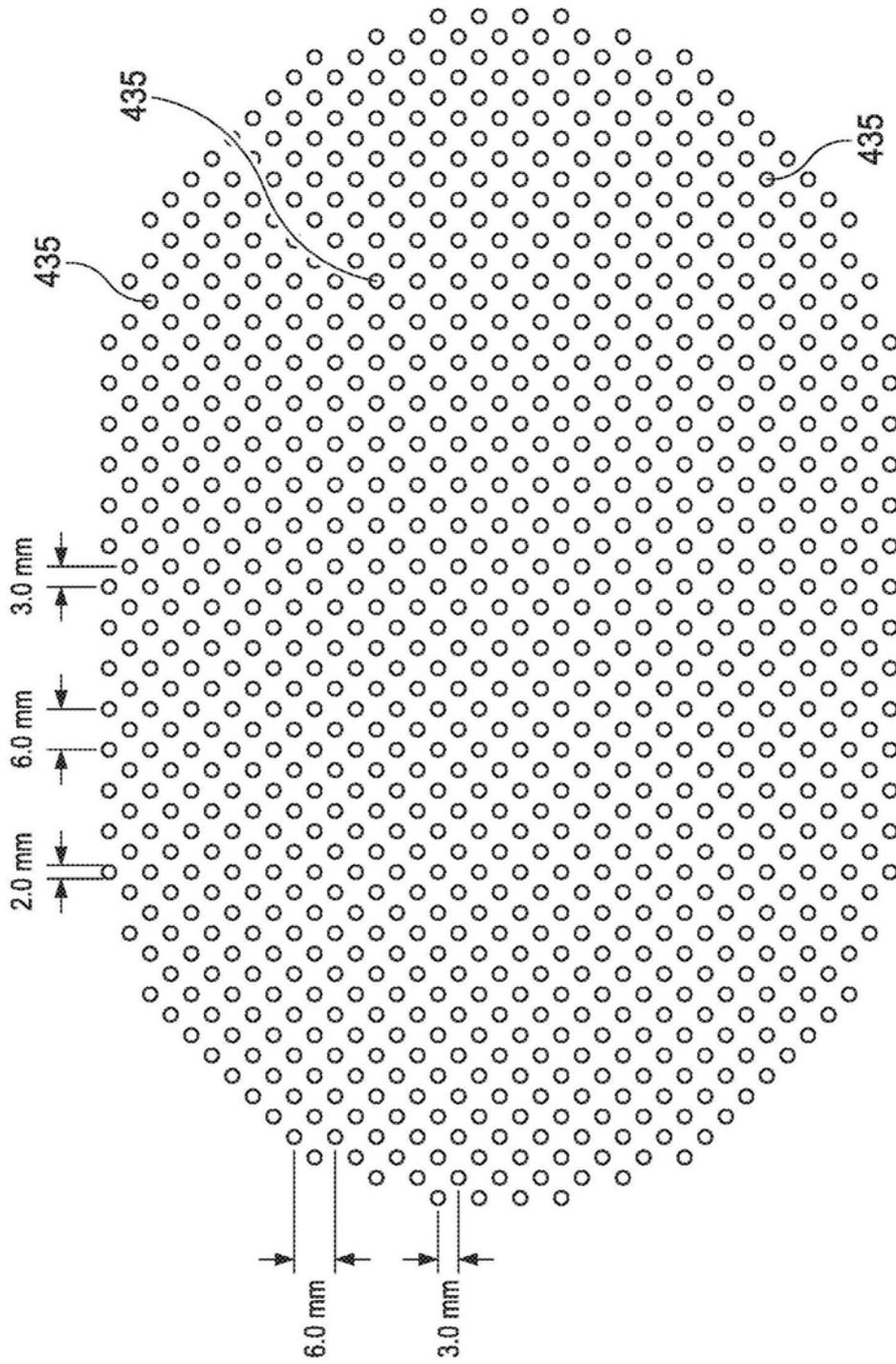


图6

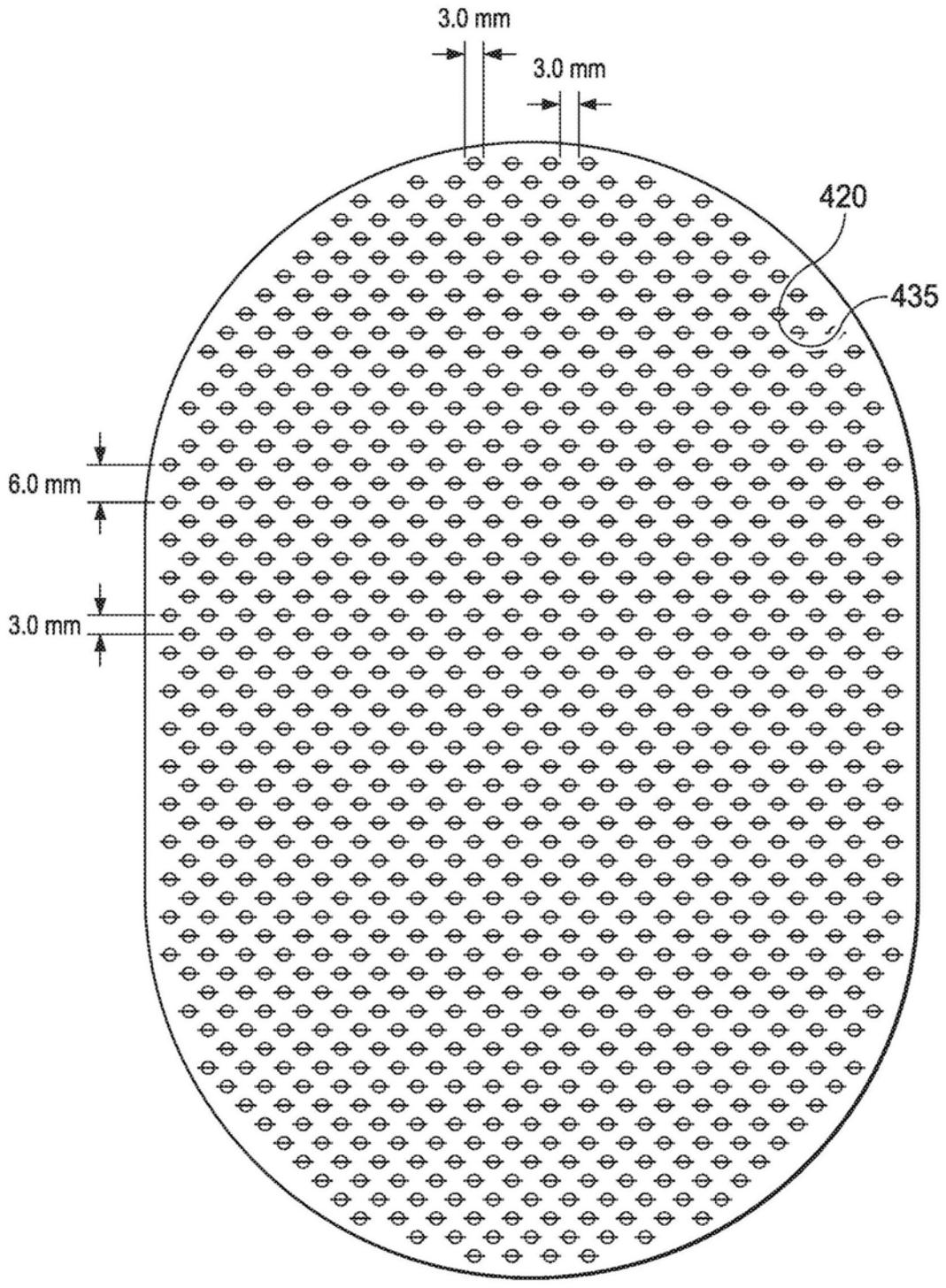


图7

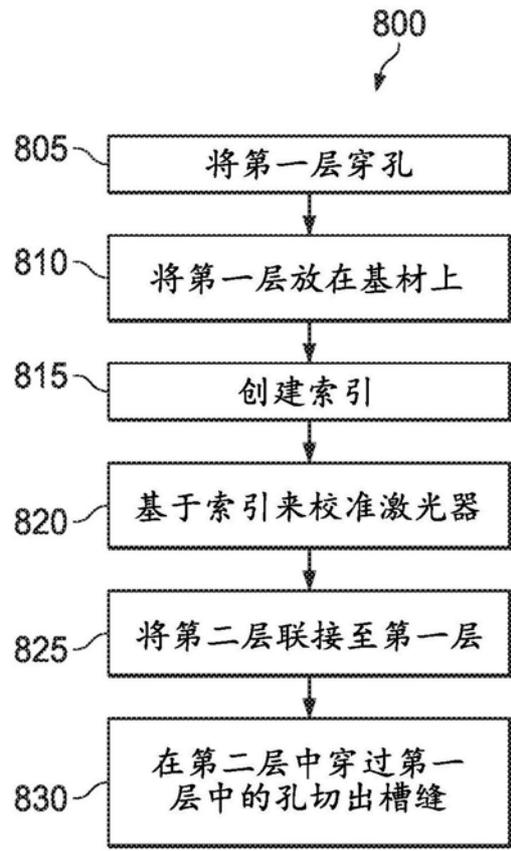


图8