

(21)申請案號：098111313

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 04 月 03 日

(51)Int. Cl.:

A61F13/02 (2006.01)

A61M1/00 (2006.01)

(30)優先權：2008/04/04

美國

61/042,698

(71)申請人：3 M新設資產公司 (美國) 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY (US)

美國

(72)發明人：比哈提 韋維克 BHARTI, VIVEK (IN)；史考茲 馬修 湯瑪士 SCHOLZ,

MATTHEW THOMAS (US)

(74)代理人：陳長文；簡秀如

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：67 項 圖式數：20 共 92 頁

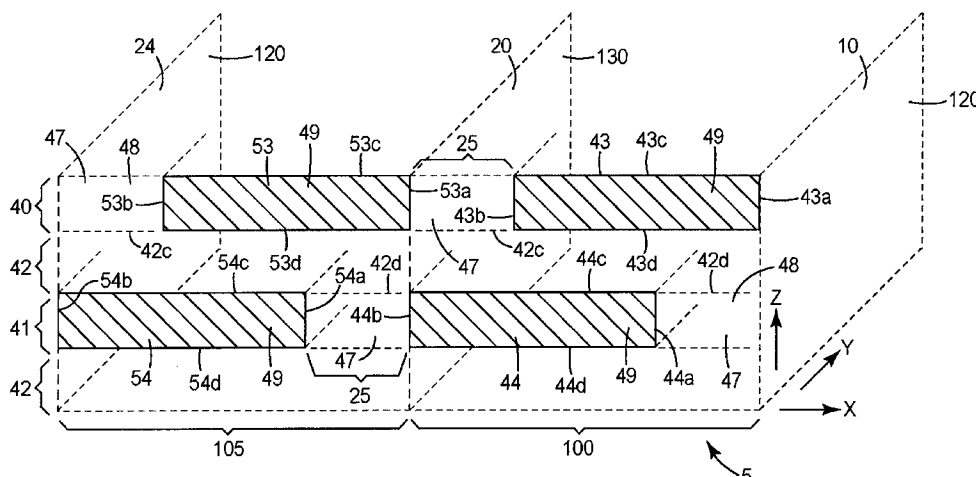
(54)名稱

具有微型泵之傷口敷料

WOUND DRESSING WITH MICROPUMP

(57)摘要

本發明複合傷口敷料裝置經由使用微型泵系統促進傷口癒合。該微型泵系統包括微型泵，其向傷口施加低氣壓(subatmospheric pressure)以有效地引導傷口流體或滲出液流出傷口床，或遞送流體至傷口床，無需麻煩之外部壓力(例如真空)源。因此，該傷口敷料及微型泵系統可攜帶，容許患者活動，此在使用外部真空源時不可行。



5：電反應性致動器

10：參考平面

20：第一切割平面

24：第二切割平面

25：空隙

40：第一導電層

41：第二導電層

42：非導電層

42c：非導電層之第三表面

42d：非導電層之第四表面

43：第一導電區

43a：第一導電層之第一導電區的第一表面

43b：第一導電層之第一導電區的第二表面

43c：第一導電層之第一導電區的第三表面
43d：第一導電層之第一導電區的第四表面
44：第三導電區
44a：第二導電層之第三導電區的第一表面
44b：第二導電層之第三導電區的第二表面
44c：第二導電層之第三導電區的第三表面
44d：第二導電層之第三導電區的第四表面
47：聚合物非導電材料
48：非導電區
49：聚合物導電材料
53：第二導電區
53a：第一導電層之第二導電區的第一表面
53b：第一導電層之第二導電區的第二表面
53c：第一導電層之第二導電區的第三表面
53d：第一導電層之第二導電區的第四表面
54：第四導電區
54a：第二導電層之第四導電區的第一表面
54b：第二導電層之第四導電區的第二表面
54c：第二導電層之第四導電區的第三表面
54d：第二導電層之第四導電區的第四表面
100：第一電反應性元件
105：第二電反應性元件

120：第一相對面

130：第二相對面

(21)申請案號：098111313

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 04 月 03 日

(51)Int. Cl.：

A61F13/02 (2006.01)

A61M1/00 (2006.01)

(30)優先權：2008/04/04

美國

61/042,698

(71)申請人：3 M新設資產公司 (美國) 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY (US)

美國

(72)發明人：比哈提 韋維克 BHARTI, VIVEK (IN)；史考茲 馬修 湯瑪士 SCHOLZ,

MATTHEW THOMAS (US)

(74)代理人：陳長文；簡秀如

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：67 項 圖式數：20 共 92 頁

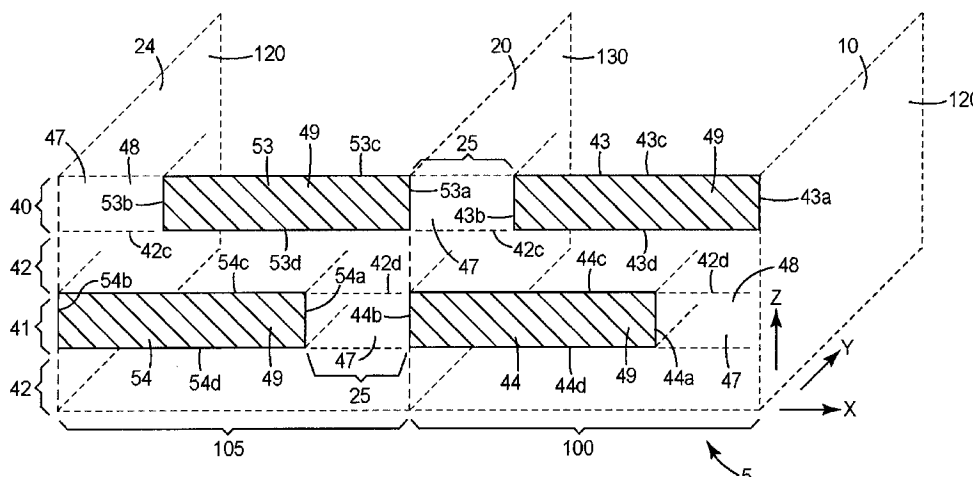
(54)名稱

具有微型泵之傷口敷料

WOUND DRESSING WITH MICROPUMP

(57)摘要

本發明複合傷口敷料裝置經由使用微型泵系統促進傷口癒合。該微型泵系統包括微型泵，其向傷口施加低氣壓(subatmospheric pressure)以有效地引導傷口流體或滲出液流出傷口床，或遞送流體至傷口床，無需麻煩之外部壓力(例如真空)源。因此，該傷口敷料及微型泵系統可攜帶，容許患者活動，此在使用外部真空源時不可行。



5：電反應性致動器

10：參考平面

20：第一切割平面

24：第二切割平面

25：空隙

40：第一導電層

41：第二導電層

42：非導電層

42c：非導電層之第三表面

42d：非導電層之第四表面

43：第一導電區

43a：第一導電層之第一導電區的第一表面

43b：第一導電層之第一導電區的第二表面

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本揭示內容係關於用於治療開放性傷口之裝置，且更具體而言係關於具有微型泵之傷口敷料，該微型泵適於將流體引入傷口中及清除傷口中之流體來促進傷口癒合過程。

【先前技術】

傷口閉合涉及將傷口附近之上皮組織及皮下組織遷移至傷口中心直至傷口閉合。令人遺憾地是，當傷口較大或傷口已被感染時閉合較困難。在該等傷口中，在傷口表面附近形成郁滯區(即在該區域中組織局部腫脹限制血液流至組織中)。血流量不充足時，傷口周圍之上皮組織及皮下組織不僅接受到之氧及營養素減少，而且成功對抗微生物感染之能力亦較差，且因此自然閉合之能力較差。多年來，該等傷口給醫務人員帶來了諸多困難。

例如，在許多糖尿病患者中皮膚潰瘍係常見問題，且通常由與糖尿病及/或血管疾病有關之血液循環不良及神經損傷引起。該等潰瘍之治療通常涉及將皮膚自相對健康之供體部位移植至潰瘍性傷口部位。可利用分層外科皮膚移植(Split thickness surgical skin graft)技術自隨後可自發癒合之供體部位獲得皮膚移植物。另一方面，全層皮膚移植(Full thickness skin graft)通常需要縫合供體部位。此外，許多傷口可能延誤成「慢性病狀」，不會發生進一步癒合，且事實上傷口之大小及深度實際上有所增加。

已在醫藥工業中使用傷口敷料來保護及/或促進開放性

傷口癒合。儘管已成功使用了多種類型之敷料材料，但包含半滲透性材料之薄膜通常較佳，此乃因其可提高患者舒適度並降低感染風險。半滲透性薄膜通常能通過水氣，但通常不能透過液體。因此，其可藉由容許傷口部位「呼吸」來促進癒合。工業標準係由3M Company, St. Paul, MN出售之Tegaderm™。儘管透明敷料能「呼吸」，但其具有之水氣透過率(MVTR)通常不足以容許過量傷口流體滲出液蒸發出來。若過量傷口流體滲出液聚積及/或留在傷口上，則不會發生最佳傷口癒合。

在外科傷口中，此係藉由使用傷口引流管來減輕，傷口引流管利用所施加之真空(減壓)將過量流體移至遠距離容器中。傷口引流管使用時通常使用單獨切口來引入引流管。用於慢性傷口之許多傷口敷料可吸收過量傷口流體。實例包括水膠體黏性敷料、吸收性泡沫敷料、藻酸鹽敷料、水凝膠敷料及諸如此類。儘管該等敷料可吸收過量傷口流體，但在高滲出性傷口中其可能飽和並導致傷口流體堆積。此外，其不會使趨向於保持乾燥之傷口的傷口癒合環境最優化。該等乾燥傷口之特徵在於至傷口床之血流量不充足。

另一技術係使用負壓療法，其亦稱為抽吸或真空療法。該等器件在膜敷料下方向傷口床施加真空。除移除過量傷口流體外，吾人認為真空可使間隙液流至傷口床中以促進癒合。市售器件係由KCI以「Wound Vac」商品名出售及由Smith及Nephew(以前為Bluesky Medical)以商品名

「VISTA」出售。該等器件包含電動電子真空泵、傷口敷料及傷口流體捕獲器。傷口泵可再度使用，因此為使其他患者之污染最小化在真空泵與傷口敷料之間放置流體捕獲器。因此，當捕獲器裝滿時，必須中斷治療來更換捕獲器。最後，由於整個系統係在減壓下運行，因此在不中斷治療下取用於分析之傷口流體樣品較為困難(如果不是不可能的話)。該等系統通常較大且可能不便於攜帶。

業已提出較小系統，例如在美國專利申請公開案第2007/0078366 A1號中揭示由多層傷口敷料及微型泵組成之複合傷口敷料裝置。所述傷口敷料具有基底層、填充層、吸收層、及表層(top sheet)。據稱，可以密封表層來密封傷口敷料(段落0032)。段落0034陳述「微型泵120可包埋於吸收層106內或安裝在層106上，或另一選擇為連接在傷口敷料100之邊界內。(The micropump 120 may be embedded within the absorbent layer 106 or mounted to the layer 106, or alternatively associated within the confines of the wound dressing 100.)」。因此，在運行期間，微型泵被密封在由傷口敷料及傷口形成之腔洞內，如美國專利申請公開案第2007/0078366號之圖1、2、4及6中所示。據稱，微型泵可將傷口床上抽成真空(參見例如段落0034)。使用所揭示之佈置此似乎根本不可能。由於微型泵位於敷料無出口之密封腔洞內，因此不排空傷口腔洞中之流體(空氣或液體)不可能產生真空。如此案所述及闡釋，微型泵之入口及出口均在傷口腔洞隔間內。

美國專利公開案第2007/0078366號中揭示之複合敷料設計之又一問題係需要真空療法之許多(或也許大多數)傷口可能產生大量流體。該揭示內容提供，藉由打開通道門(參見段落0033)及移除飽和吸收層來移除敷料中之流體。對於許多傷口而言，此可能需要不方便地頻繁更換，使護理人員無謂地暴露於體液，且所需要之勞動顯著多於將滲出液收集至罐中之當前系統。

易於使用、傷口癒合效率、及恆定負壓來源等當前問題需要藉由不斷改進傷口療法來解決。

【發明內容】

本發明之傷口敷料微型泵系統包含傷口敷料、微型泵、及流體聚積器件。該傷口敷料包含視需要塗佈之黏合劑、視需要具有閥或其他微型泵附屬構件之薄膜敷料。微型泵被放置在敷料與流體聚積器件之間，由此流體自傷口敷料進入微型泵之入口端並在正壓下到達流體聚積器件。在一較佳實施例中，微型泵與敷料構成一體並由小電池電源驅動。流體聚積器件可為簡易袋或罐，可視需要納入諸如超吸收劑等流體吸收劑，且可視需要包含通氣孔。

在一個較佳實施例中，傷口敷料裝置包括尺寸適於相對於傷口床及微型泵系統定位之傷口敷料。該微型泵系統包括用於向至少該傷口敷料施加低氣壓以促進流體自傷口床移除及促進間隙液流至傷口床中之微型泵。該微型泵較佳安裝在傷口敷料上以與傷口敷料構成一體。在另一較佳實施例中，微型泵與傷口敷料流體連通。較佳之微型泵適於

產生低於大氣壓力約 5 mmHg 至約 500 mmHg 且較佳約 25 mmHg 至約 250 mmHg 之低氣壓。

較佳之微型泵在無電動馬達(即無轉子)下運行。較佳之微型泵使用彈性隔膜來移動空氣及傷口流體。本文所用之「微型泵」意指致動器尺寸小於約 20 cm²、較佳小於 10 cm²、且最佳小於約 8 cm²之微型泵。在微型泵具有多個致動器之情形下，致動器尺寸面積總起來計算。

在一較佳實施例中，微型泵價格低廉且為拋棄式的，此可減少感染傳播。此外，較佳之微型泵敷料系統可利用減壓(小於大氣壓力，即真空)來移除傷口中之流體，但亦可在正壓(大於大氣壓力)下將流體微型泵送至聚積器件中。

本發明揭示藉由使用電活性(例如壓電或電致伸縮)隔膜製造之傷口微型泵。隔膜較佳至少部分由響應施加電場發生機械變形之電活性膜構成，且因此可用作致動器。

與其他類型之傷口真空系統不同，本發明所揭示系統之構造不使用可能裝滿且因此污染與其連接之可再度使用之電動微型泵的「流體捕獲器」。亦必須關閉該等系統來排空捕獲器。可在不干擾傷口治療下更換本發明之正壓傷口流體聚積器件。最後，該等微型泵敷料系統比先前技術負壓治療器件顯著較小，較不複雜且安靜。此可提高患者舒適度且使彼等能夠走動之患者容易走動。

較佳之傷口敷料包括具有由周邊圍繞之內部部分的背襯層。背襯包括具有黏性塗層之皮膚接觸表面。可將黏性塗層施加至整個傷口敷料或其一部分上，但至少施加至皮膚

接觸周邊上。將黏合劑施加或不施加於內部傷口接觸部分上均可。背襯層在下文中進一步予以闡述，且較佳包含透氣半滲透性材料膜，該膜能夠通過水氣，但通常不能透過液體以防止細菌污染並確保將足夠真空施加至治療區域。黏性塗層應同樣為半滲透性的且可為連續或非連續圖案。非連續圖案可為印刷或塗佈工程化設計，或可為任意圖案。非連續任意圖案可藉由(例如)使用吹製微纖維(BMF)壓敏性黏合劑來產生。儘管較佳實施例使用黏合劑來形成密封，但亦涵蓋在傷口上不具有黏性塗層及密封(例如圍繞四肢或腹部之環繞裹布)的敷料。

傷口敷料可視需要包括多種活性劑中之至少一種，該多種活性劑包括例如藥物、抗感染劑、抗微生物劑、防腐劑(例如聚六亞甲基雙胍(下文中稱為「PHMB」)、氯己定(chlorhexidine)、銀、碘、碘遞體、氯化苯二甲烴銨、過氧化氫以及在以下申請中之申請案中揭示之防腐劑：US 2005/0089539、US 2006/0051385、US 2006/0052452、及 US 2006/0051384(其以引用方式併入本文中)、抗生素、鎮痛藥、局部麻醉藥、抗炎劑、癒合因子、維生素、生長因子、酶抑制劑，例如基質金屬蛋白酶(MMP)抑制劑、及營養素及/或一種微珠粒填充及/或吸收發泡體。該等活性劑可藉由沖洗包括背襯、黏合劑或多孔過濾器在內之傷口敷料之任一部分、或自由於減壓環境容許藥物受控引入傷口空間中之單獨儲存腔引入。或者，可如美國專利第 6,867,342 號中所教示或藉由將藥物直接注射通過敷料來引

入藥物。

傷口敷料亦可包含多孔過濾器組件，其用以將可能堵塞微型泵之較大碎片過濾出來。在一個實施例中，該多孔過濾器包含位於傷口部位與覆蓋敷料之間之傷口填充材料中間層。該中間層可包含具有不同特性之多種傷口填充材料，例如吸收性、毛細作用或毛細管作用、及表面接觸作用。中間材料層主要位於在傷口(治療區域)與敷料之間形成之腔中。

對於以下所定義之術語，應用該等定義，除非申請專利範圍中或者此說明書其他地方中給出不同定義。

術語「電反應性」係指可儲存、產生或接受電荷之元件。該等元件通常包含導電與非導電材料之交替層。

術語「切割平面」(即，切割位置)係指三維物體之虛平面。例如，y-z平面取向之切割平面可用於分離各電反應性元件。切割平面或切割位置垂直於物件之x方向以分割元件，此處導電層之交替導電區的面暴露且在分離後與元件之兩個面中之一個面重合。

術語「單元(unit cell)」係指沿可分割方向重複或延伸之元件。例如，電反應性元件之單元包含至少一個非導電層及至少兩個導電層。非導電層位於導電層之間。該單元係於y-z切割平面處自在x方向上延伸之多數單元分離得到。

術語「空隙」係指各物體或構件之間的空間。例如，介於導電層之導電區之間的空隙係指介於沿x方向延伸之各

區域間的空間。電反應性元件之空隙可含有聚合物非導電材料。空隙亦可指非導電區。

術語「參考平面」係指三維物體之虛平面。例如，y-z平面取向之參考平面與導電層之導電區的表面、或物件或電反應性元件之面重合及平行。參考平面與x方向垂直且與一或多個切割平面平行。參考平面亦可為切割平面。

詞語「較佳的」及「較佳地」係指在某些情形下可提供某些益處之本發明實施例。然而，在相同或其他情形下其他實施例亦可為較佳的。此外，列舉一或多個較佳實施例並不意味著其他實施例不可用，且不意欲將其他實施例排除在本發明範疇之外。

本文所用之「一(a及an)」、「該(the)」、「至少一個」及「一或多個」可互換使用。術語「及/或」(若使用)意指一個或全部指定元件/特徵或任何兩個或更多個指定元件/特徵之組合。

術語「及/或」意指一個或全部列示元件/特徵或任何兩個或更多個列示元件/特徵之組合。

上述摘要並不意欲闡述本發明之每一實施例或每一實施方案。相反，藉由參照以下實例性實施例闡述及申請專利範圍參考附圖吾人可更完全地明瞭及理解本發明。

【實施方式】

下文將參照附圖對本發明之較佳實施例加以說明，該等附圖構成本發明之一部分且其中以圖解方式示出了可實施本發明之具體實施例。應瞭解，可使用其他實施例且可在

不背離本發明範疇下實施結構性改變。

本揭示內容之複合傷口敷料裝置可經由使用微型泵系統來促進傷口癒合。自傷口敷料移除之流體可包括氣體及/或液體(其可含有分散固體顆粒，例如壞死組織、血凝塊等)。流體移除可在不移除或以其他方式妨礙醫療敷料下實施。本發明有效應用之普遍性不受限制，該敷料可施加於外科傷口、美容手術操作、燒傷、切傷、擦傷及各種類型潰瘍，例如糖尿病、褥瘡、外周血管疾病、靜脈淤滯及創傷潰瘍。

本文所用之術語「密封環境」意指來自圍繞附著於傷口上之醫療敷料外部之環境大氣的流體(及固體)不能自由進入該密封環境。該密封環境較佳包括醫療敷料與傷口周圍之表面間的氣密式密封，由此密封環境中可保持負壓。可能較佳之情形係，例如，醫療敷料能夠保持(至少暫時地如本文所述)100 mmHg之真空(即，壓力低於大氣壓力100 mmHg)且或許高達200 mmHg之真空。儘管一些習用醫療敷料能夠提供此密封環境，但本發明醫療敷料在達成此的同時亦可提供通過作為醫療敷料一部分提供之至少一個開口將流體(液體及/或氣體)移入密封環境中及移出密封環境之可能。

可利用移除密封環境中之流體來提供其上敷有醫療敷料之傷口的負壓或減壓治療。在一較佳實施例中，藉由本發明醫療敷料產生之密封環境較佳可於不存在與密封環境流體連通之作用真空源下保持負壓(即，壓力低於環境大氣

壓力)。換言之，可使用本發明醫療敷料來在流體自密封環境有效移除期間使密封環境保持負壓或減壓。因此，該等醫療敷料可僅在間歇性或週期性流體移除下提供負壓或減壓環境。

儘管藉由該等醫療敷料界定之密封環境中所保持負壓之數量級通常會隨時間惡化(在自密封環境有效移除流體期間達到最大後)，但較佳地，該醫療敷料能夠保持負壓達至少一定長時間段。在一些實施例中，較佳地，該醫療敷料能夠使密封環境保持至少一定程度之負壓(於不存在有效流體移除下)達1分鐘或更長、5分鐘或更長、10分鐘或更長、15分鐘或更長、30分鐘或更長、或甚至60分鐘或更長的時間段。

藉由醫療敷料界定之密封環境內負壓的惡化可能由多種原因引起。例如，一些惡化可能係由於氣體通過醫療敷料背襯及/或將醫療敷料附著於個體上之黏合劑擴散至密封環境中。密封環境中負壓惡化之另一原因可能係氣體及/或液體自個體進入密封環境中(即，通過傷口本身及/或傷口周圍之組織)。

儘管可使用本發明醫療敷料來提供負壓傷口治療，但在一些情形下流體或其他材料可能藉由微型泵通過醫療敷料遞送至密封環境中。可能較佳之情形係，藉由微型泵通過醫療敷料至密封環境中之材料遞送不會在功能上損害醫療敷料界定本文所述密封環境的能力。

為使密封環境內保持負壓，醫療敷料中之開口為單向閥

可能較佳。換言之，閥容許流體沿一個方向流動(流出密封環境)並限制或阻止沿相反方向流動(流入密封環境中)可能較佳。或者，閥容許流體沿一個方向流動(流入密封環境中)並限制或阻止沿相反方向流動(流出密封環境)。

在多個實施例中，該等醫療敷料可包括提供至閥之開放流體通路之支撐(stand-off)元件(以阻止在密封環境為負壓下閉合)、屏障元件(以限制閥堵塞)、隔片元件、及/或閉合元件。在一些情形下，可將閉合元件裝備在閥上，以使閥密封關閉直至移除閉合元件。

本發明傷口敷料之一個實例性實施例繪示於圖1、2及3中。傷口敷料12包括背襯21(其較佳如本文所述具有貼合性)。背襯21包括兩個相對主表面：內表面22及外表面24。在使用中，內表面22面向敷有敷料之傷口(或其他身體部位)，而外表面24背對傷口(或其他身體部位)。

用於傷口背襯21之潛在適宜材料在下文中更詳細闡述，但在功能上，背襯21較佳由可用作液體及快速氣體擴散屏障之材料製成。背襯21之屏障特性可能絕對或可能不絕對，例如，背襯21可能容許有限氣體通過，但背襯21(及敷料12之其他組件)較佳提供對抗氣體通過之足夠屏障特性，以使當敷在傷口上時可至少暫時地向治療區域施加足夠真空環境。例如，該等背襯較佳具有相對較高之水氣透過率，但實質上不能透過液體。

該敷料亦包括在背襯層內表面上之黏合劑，由此可將敷料黏附到個體傷口上且內表面面向傷口。黏合劑39可以連

續及/或圖案塗佈方式覆蓋全部內表面22或其一部分。圖2中繪示之黏合劑39僅在背襯21之周邊或邊界周圍提供，由此黏合劑39圍繞背襯21之內表面22之中心部分形成框架。亦可採用許多其他佈置。一種佈置繪示於圖3中，其中敷料12敷在傷口W上，同時黏合劑39附著至傷口W周圍之組織(例如，皮膚)上。敷料12與傷口W及傷口周圍之組織一起較佳界定一個密封環境，其中傷口W與周圍環境隔離。背襯21之內表面22面向傷口位於其中之密封環境，而背襯21之外表面24背對傷口W。

圖1及2中繪示之黏合劑39較佳暴露在背襯21之內表面22的僅一部分上。在圖1及2中繪示之該實施例中，黏合劑39僅提供於內表面22之一部分上(即，內表面22之中心部分無黏合劑39)。然而，在其他實施例中，黏合劑可提供於實質上全部內表面22上，其中一部分黏合劑被另一元件覆蓋，由此僅一部分黏合劑仍保持暴露以附著至個體上。

然而，在任一實施例中，較佳地，黏合劑39在背襯21之整個周邊周圍連續延伸，由此當將敷料12附著至個體上時可在傷口上方形成密封環境，其中當藉由黏合劑39黏附到個體傷口上時密封環境之邊界係藉由背襯21之內表面22來界定。

在較佳實施例中，該等敷料可容易地遞送至傷口上。此可(例如)使用美國專利第6,742,522號及第5,979,450號(以引用方式併入本文中)中揭示之手柄及視需要加勁帶(stiffening strip)或藉由使用美國專利第6,169,224號、第

5,088,483號、及第4,598,004號(亦以引用方式併入本文中)中揭示之所謂的「框架遞送」來實施。

通常藉由襯墊對黏合劑實施保護。適宜用於本發明黏合劑複合材料中之襯墊可由牛皮紙、聚乙烯、聚丙烯、聚酯或任何該等材料之複合材料製成。該等襯墊較佳塗佈有諸如氟化學品或聚矽氧等釋放劑。舉例而言，美國專利第4,472,480號闡述低表面能量全氟化學品襯墊，其揭示內容以引用方式併入本文中。較佳之襯墊係塗佈有聚矽氧釋放材料之紙、聚烯烴膜、或聚酯膜。市售塗佈有聚矽氧之釋放紙的實例係自James River公司，H. P. Smith Division (Bedford Park, Ill.)購得之POLYSLIK™聚矽氧釋放紙及由Daubert Chemical公司(Dixon, Ill.)供應之聚矽氧釋放紙。最佳襯墊係自Daubert購得之1-60BKG-157紙襯墊，其為具有水性聚矽氧釋放表面之經超級研光之牛皮紙。或者，傷口敷料可無襯墊且以例如美國專利第5,803,086號中所述之卷狀物形式遞送。

傷口敷料較佳為單片，但其可如美國專利第4,969,880號(以引用方式併入本文中)中所教示由兩片或更多片結合在一起形成接合層來形成。

在一些實施例中，可能較佳之情形係該醫療敷料包括諸如傷口填充材料等吸收材料以吸收進入密封環境中之流體(例如，液體)。潛在適宜之吸收材料的實例可包括但不限於親水性發泡體、織布材料、不織布材料等及其組合。可能較佳之情形係，吸收材料具有吸收性且當通過閥向密封

環境施加真空時其能夠釋放至少一些(較佳大部分)任何所吸收之流體。藉由在流體自密封環境移除期間釋放所吸收之流體，可使吸收材料吸收流體之能力得以再生-此可延長醫療敷料之使用壽命。

傷口敷料12可進一步包括常閉閥30，其附接至背襯21上位於透過背襯21形成之一或多個通道上。該閥容許自藉由傷口敷料界定之密封環境移除流體。通過背襯21中之一或多個通道的流體流動受控於閥30。閥30(較佳為單向閥)可與微型泵連接或與微型泵流體連通。可能較佳之情形係，微型泵包括底座，其可密封在傷口敷料背襯之外表面上以提供不透流體之密封。隨後可使用該閥來為傷口提供真空環境，該傷口上已如本文所述敷有敷料12。儘管圖1及2中繪示之傷口敷料僅包括1個閥30，但若期望藉由敷料界定之密封環境具有額外進口，則本發明傷口敷料可包括一個以上的閥。用於此目的之實例性閥更完全地闡述於本申請案之同在申請中之申請案美國專利第61/042,338號(2008年4月4日申請且以引用方式併入本文中)中。

可包括在本發明醫療敷料之一些實施例中之另一可選零件係在背襯之內表面上於閥附近放置之支撐元件，其有助於移除密封環境中之流體。圖4係醫療敷料410之背襯420之內表面422的平面圖。醫療敷料410可包括黏合劑，其暴露於除支撐元件450佔據之區域外的整個內表面422上。黏合劑可連續或以圖案方式塗佈，但是無論怎樣塗佈，可能較佳之情形係黏合劑能夠提供氣密式密封以在密封環境中

獲得負壓。用於以圖案方式塗佈黏合劑之潛在適宜圖案的一個實例可為網格圖案。可能較佳之情形係，閥430位於被支撐元件450佔據之背襯420區域內，儘管在一些實施例中，閥430可位於支撐元件450之周邊附近。

支撐元件450在一或多個表面上包括一些結構形式以提供開放流體通路，由此藉由醫療敷料410界定之密封環境內的流體可通過閥430被移除。例如，若不提供支撐元件450且敷料410之內表面422密封在傷口或傷口周圍之皮膚上，則藉由微型泵移除密封環境中之流體可能受阻。然而，支撐元件450較佳能夠保持開放流體通路以助於通過閥430移除流體，甚至當密封環境相對於大氣壓力為負壓時，即，流體通路較佳可抵抗塌陷-甚至在負壓下。

儘管圖4中繪示之醫療敷料僅包括一個支撐元件450及一個閥430，但本發明醫療敷料可包括例如一個以上的與相同支撐元件連接之閥。使用多個閥在以下情形下可能有益：例如，其中一個閥相對於密封環境放置不當、發生故障、變得堵塞等。在另一變體形式中，本發明醫療敷料可包括一個以上支撐元件，且每一支撐元件與一或多個閥潛在相連以助於移除密封環境中之流體。一片醫療敷料使用一個以上支撐元件在以下情形下可能有益：例如，其中一個支撐元件相對於密封環境放置不當、變得堵塞等。

本發明醫療敷料中所用之支撐元件可採取多種不同形式。在一些實施例中，支撐元件可直接在背襯之內表面上形成(藉由例如壓紋、打磨、模壓、切割等)。在其他實施

例中，支撐元件呈具有經壓紋、打磨、模壓、切割、或以其他方式在其中形成之溝槽或其他結構的單獨物件(例如，膜等)形式。較佳藉由任何適宜技術或技術組合(例如，黏合劑、熱密封、熱焊接等)將形成支撐元件之單獨物件附接至背襯上。

支撐元件中之溝槽可呈任何圖案或形狀，例如但不限於蜂巢圖案溝槽、網格或部分網格、凹槽系列(其例如平行、呈輻射狀等)、柱或其他離散結構(例如，椎體等)。在支撐元件係以獨立於醫療敷料背襯之物件形式提供之一些情形下，該物件在支撐元件之兩個主要側面上可包括可形成流體通路之結構。一些潛在適宜支撐元件的實例進一步闡述於(例如)美國專利申請公開案第US 2007/0172157號(Buchman)、美國專利第6,420,622號(Johnston等人)等中。

通過醫療敷料遞送至密封環境中之流體可包括氣體(例如，氧氣、一氧化氮、臭氧等)及/或液體(例如，鹽水、水等)。在一些情形下，若(例如)微粒夾帶在遞送至密封環境中之流體中，則亦可將其遞送至密封環境中。

在一些情形下，吾人期望將一或多種活性劑遞送至密封環境(及因此覆蓋敷料之傷口)。活性劑可以流體形式提供及/或可攜帶在遞送至內部體積中之流體中。一些潛在適宜活性劑可包括例如抗微生物劑、抗生素、鎮痛藥、癒合因子，例如維生素、生長因子、營養素及諸如此類。其他潛在適宜試劑之實例闡述於美國專利第6,867,342號中。

若遞送，則可將一或多種活性劑連續或間歇供應至密封

環境。例如，可將活性劑遞送至密封環境並容許原位保持(即，停留)選定之時間段(例如，數小時)，隨後例如遞送第二活性劑、遞送負壓治療等。可在遞送第二試劑之前移除起始活性劑或容許其原位保持。或者，可在將密封環境置於負壓條件下之前、遞送第二試劑之前等用例如鹽水或另一沖洗溶液沖洗密封環境。

如本文所論述，本發明醫療敷料由在醫療敷料中提供微型泵而可用於負壓傷口治療，通過微型泵可移除醫療敷料所界定之密封環境中的流體。使用較佳可附接至醫療敷料上之微型泵來移除密封環境中之流體。可能較佳微型泵包括底座或閥，其可密封在醫療敷料背襯之外表面上以提供不透流體之密封。

為移除密封環境中之流體，可充分降低閥外部周圍之壓力以打開閥並通過閥移除密封環境中之流體。可能較佳閥係常閉單向閥，當閥外部周圍不再為減壓環境時(即跨越閥之壓力差降至低於閥保持開放組態所需之值)，閥重新閉合。如本文所論述，醫療敷料所界定之密封環境內較佳可保持負壓。

在較佳實施例中，在自傷口敷料所界定之密封環境移除流體期間，本發明之傷口敷料及微型泵系統能夠快速相互連接以形成不透流體之密封。傷口敷料本身可能較佳無特徵(例如僅呈現背襯之平滑外表面)，而泵包括底座，提供一個能夠密封無特徵背襯之表面，以形成所需不透流體之密封。

在一些實施例中，傷口敷料及微型泵可包括多個習用連接件/接頭(fittings)以在微型泵與傷口敷料之間提供不透流體之連接。在此一實施例中，傷口敷料套組可包括接頭，使用例如壓敏性黏合劑等附接至背襯外表面上。該接頭可例如包括設計用於連接微型泵之管式連接器、旋緊式接頭(Luer lock fitting)等。用於將接頭附接至傷口敷料上之黏合劑可為可釋放性，即，該接頭可自敷料移除，而敷料原位保持在傷口上，由此傷口敷料所界定之任何密封環境在接頭移除期間保持完整。

該傷口敷料微型泵系統包括向傷口施加低氣壓以有效地引導傷口流體或滲出液流出傷口床並促進間隙液自周圍組織流入傷口床中之微型泵。因此，呈傷口敷料及微型泵系統形式之該傷口敷料裝置非常便於攜帶，此容許患者進行較使用外部真空源為多之活動。本發明微型泵足夠小，在患者必須在支撐袋中攜帶微型泵之情形下，此容許獲得比其他半便攜式構造甚至較大之活動性，如例如美國專利申請公開案第2007/0055209號中所揭示。在實施傷口治療之任何時間段期間患者均無需受約束。

與習知負壓治療系統相比，本發明使用直接接觸傷口流體之微型泵。使過量傷口流體通過微型泵。因此，該微型泵較佳為自引泵且能夠抽出捕獲於密封敷料與傷口床間之空氣，但是本發明亦涵蓋藉由操作傷口敷料及/或微型泵手動移除空氣。在運行中，開啟微型泵並抽出空氣以產生真空。本文所用之術語「真空」係指壓力低於周圍大氣壓

力。較佳地，壓力降低5-250 mm汞(Hg)(例如降低至500-740 mmHg之絕對壓力，但此將端視大氣壓力而定)。當壓力降低超過250 mmHg時，患者可能感覺到疼痛。因此，較佳地，壓力降低不超過200 mmHg且更佳不超過175 mmHg。較佳地，壓力降低至少5 mmHg、25 mmHg、更佳至少50 mmHg且最佳至少75 mmHg以移除足量間隙液。

較佳地，微型泵係設計為價格低廉的拋棄式微型泵。更換各敷料時拋棄微型泵可降低傷口細菌污染及傳播至其他患者之風險。較佳之微型泵係正排量微型泵以確保快速，且較佳為自引泵。許多微型泵設計係適宜的，包括彼等藉由小電動馬達驅動者，例如微型齒輪泵、凸輪泵、活塞泵、螺桿泵、蠕動泵、離心泵、及隔膜泵。最佳者係如下文進一步闡述之不需要馬達之隔膜泵及電反應性微型泵。該等微型泵固有地具有很少可動構件且因此更可靠且能夠非常安靜地運行。

本發明微型泵較佳可達成高於大氣壓力(表壓)至少100 mmHg之輸出壓力。較佳地，該等微型泵能夠達成高於大氣壓力至少200 mmHg之輸出壓力。該等微型泵應能夠達成至少約1 ml/hr之流速。更佳地，該等微型泵能夠達成至少約3 ml/hr之流速。

如下文及本申請案之同在申請中之申請案美國專利第11/684,700號(2007年3月12號申請且其全部內容皆以引用方式併入本文中)中進一步闡述，可使用電活性材料形成致動器來製造一個該微型泵。該微型泵包含在至少一個面

上具有電活性致動器之泵腔、將流體(氣體或液體，包括具有分散固體之液體，例如傷口流體)帶入及帶出泵腔之構件、當泵腔裝滿時限制流體向外移動之構件、及當泵腔騰空時限制流體向內移動之構件、及以合適電壓、頻率及安培數給電活性致動器供電之構件。

在一個實施例中，該微型泵包含至少三個元件：電反應性元件；一對電極，其能夠跨越至少一部分電反應性元件厚度施加電位；及能夠施加合適電壓降以獲得所需壓縮之電源。較佳地，電力(電壓降)可藉由(例如)納入電位計來調節以施加間歇或可變壓力。當施加電壓時，電反應性元件較佳能夠達到0.01%應變、較佳0.1%應變、更佳1%應變、甚至更佳3%應變且最佳大於5%應變。最佳之電反應性元件係諸如下述電活性聚合物：彈性體(聚胺基甲酸酯、聚矽氧橡膠、Zetpole、VHB)、黏彈性聚合物、及共聚物或三元聚合物(PVDF、PVDF-TrFE、PVDF-HFP、PVDF-TrFE-HFP等)，如下文進一步闡述。電反應性元件亦可為聚合物複合材料膜，例如聚合物-陶瓷，其中陶瓷元件可為PZT、PZN-PT、聚合物-碳奈米管、碳纖維、聚醯胺-PZT纖維等。

電活性材料可為如本申請案之同在申請中之申請案美國專利第11/684,700號(2007年3月12號申請且其全部內容皆以引用方式併入本文中)中揭示之多層膜。多層膜結構有助於顯著降低驅動電壓及較佳控制驅動力。在該多層結構中，向各層施加電壓，使其共同移動。致動器膜厚度降低

可顯著降低驅動電壓。在該多層結構中，藉由層數同時保持相同驅動電壓可容易地控制隔膜剛度。

另一選擇為，或除本文所述電活性聚合物外，電反應性元件亦可為磁致伸縮材料。本文所用之磁致伸縮材料係施加磁場時尺寸改變者。較佳之磁致伸縮材料係Terfenol-D。例如，適宜磁致伸縮材料可為鐵磁性形狀記憶合金材料(Ferromagnetic Shape Memory Alloy Material) (FSMA)，其所呈現之孿生機制與諸如NiTi及CuZn等傳統形狀記憶合金材料中所觀察到者類似。在FSMA中，利用所施加之磁場可引起形狀改變。研究之另一種材料係在美國海上戰爭中心(Naval Surface Warfare Center)(Clark等人)稱為Galfenol之鐵/鎳合金。參見Clark, A.E., 「Magnetostrictive rare earth-Fe₂ Compounds」, Ferromagnetic Materials: A Handbook on the Properties of Magnetically Ordered Substances, 第1卷, Wolfarth, E.P. 編輯, 531-589, 1980。在該等應用中，使用電流而非電壓來驅動包含磁致伸縮材料之致動器發生位移。

代表性電反應性致動器5包含第一100及第二105電反應性元件，如圖5中所展示。電反應性元件100進一步闡述於美國專利第4,627,138號(Im)；第5,997,880號(Friedl等人)；第5,153,859號(Chatigny等人)；及國際公開案第WO 02/096647A1號(Hilmas等人)中。電反應性致動器5包含第一100及第二105電反應性元件，其未經極化並沿x方向延伸。電反應性元件100、105各具有三個相互正交之方向：

x方向、y方向及z方向。元件100、105含有交替之導電層40、41及非導電層42。導電層40、41包含具有聚合物導電材料49之區域43、53、44、54及具有聚合物非導電材料47之區域48；且非導電層42包含聚合物非導電材料47。電反應性致動器5進一步包含切割平面20，其可用於分離第一100及第二105元件。切割平面20與x方向垂直且與y-z平面平行。

第一40及第二41導電層各具有導電區43、53、44、54。第一導電層40具有第一43及第二53導電區，且第二導電層41具有第三44及第四54導電區。導電區43、53、44、54係如圖5中所展示來佈置，因此第一導電層40之第一43及第二53導電區的第一表面43a、53a與第二導電層41之第三44及第四54導電區的第二表面44b、54b交替暴露於元件100、105之兩個相對面120、130之一。第一120及第二130面與各導電區43、53及44、54之第一表面43a、53a及第二表面44b、54b重合。此外，第一120及第二130相對面與切割平面20、24及參考平面10平行。在於一或多個切割平面20或於參考平面10及切割平面20處分離後，兩個面120、130暴露以重新獲得單電反應性元件100。

x方向係指寬度方向或網片橫向，y方向係指深度方向或沿網片方向，且z方向係指具有至少兩個電反應性元件100、105之電反應性致動器5的厚度或高度。類似地，y-z平面對應於具有y方向及z方向之平面，而x-z平面對應於具有x方向及z方向之平面。x-y平面對應於具有x方向及y

方向之平面。

包含至少兩個元件100、105之電反應性致動器5的x方向係指電反應性致動器5及在於切割平面20處分離後自電反應性致動器5產生之隨後電反應性元件100、105之寬度方向或網片橫向。元件100之x方向可介於0.01微米至1公分範圍內。較佳地，x方向介於1微米至0.1公分範圍內，且更佳地，x方向介於10微米至0.01公分範圍內。

y方向係指包含至少兩個元件100、105之物件的長度方向或沿網片方向。y方向亦係指藉由切割平面20自電反應性致動器5分離後之元件100、105。元件100、105可各具有特定y方向，此由既定應用來決定。元件100可在垂直於y方向之x-z平面上自電反應性致動器5分離。元件100之y方向可介於0.01微米至1公分範圍內。較佳地，y方向介於1微米至0.1公分範圍內，且更佳地，y方向介於10微米至0.01公分範圍內。

z方向係指包含至少兩個電反應性元件100、105之電反應性致動器5的厚度或高度。z方向可隨導電與非導電材料交替層的數量(此乃因材料係通過擠出裝置之模孔擠出)及共擠出期間多層之下降程度而有所變化。各元件100、105之z方向可介於3微米至3毫米範圍內。離開模孔後電反應性致動器5之z方向相對於下降後電反應性致動器5之z方向可能有所差異。較佳地，z方向介於10微米至0.5毫米範圍內，且更佳地，z方向介於25微米至0.05毫米範圍內。

在圖5中，電反應性致動器5之第一100及第二105電反應

性元件具有第一20及第二24切割平面、及參考平面10。物件之參考平面10亦可用作切割平面20、24之一。參考平面10及切割平面20、24在y-z平面中相對於彼此平行，且元件100、105之面120、130亦如此。參考平面10及切割平面20、24使元件100、105彼此分離，將導電層40、41之導電材料49之交替層暴露於兩個面120、130之一。元件100、105之分離可利用包括模切、雷射切割、剪切縱切、劃線縱切、熱線嵌入縱切及其組合在內之技術來實現。在元件100、105於參考平面10或切割平面20、24處分離後，可產生電反應性致動器5沿x方向遠離任一120、130面延伸之切削部分或無效元件。切削部分或無效元件可包含在通過模孔擠出及電反應性致動器5下降期間形成之不規則形狀表面或面。可回收切削部分以用於其他應用。

如圖5中所展示，電反應性致動器5含有在z方向上延伸之交替的導電層40、41及非導電層42。交替之導電層40、41及非導電層42在y方向上連續。導電層40、41在x方向上不連續，且包含聚合物導電材料49。非導電層42包含非導電聚合物材料47，其在x方向上連續。

圖5之第一40及第二41導電層各包含至少兩個導電區。第一導電層41含有第一43及第二53導電區，且第二導電層41含有第三44及第四54導電區。導電區43、53及44、54在x方向上不連續，且在y方向上連續。第一導電層40之第一導電區43具有第一表面43a、第二表面43b、第三表面43c、及第四表面43d。第一導電層40之第二導電區53具有

第一表面53a、第二表面53b、第三表面53c、及第四表面53d。導電區43、53在x方向上不連續，其具有含有非導電材料47之空隙25。類似地，第二導電層41之第三導電區44具有第一表面44a、第二表面44b、第三表面44c及第四表面44d。第二導電層41之第四導電區54具有第一表面54a、第二表面54b、第三表面54c、及第四表面54d。第三及第四導電區44、54在x方向上亦不連續，其具有含有非導電材料47之空隙25。非導電層42包含非導電材料47，其在x方向及y方向上連續延伸。

圖5中所展示之電反應性致動器5的剖面在x-z平面上具有至少兩個電反應性元件100、105。剖面顯示非導電層42具有第三42c及第四42d表面。非導電層42位於第一40與第二41導電層之間。第一導電層40與非導電層42之第三表面42c相鄰，且第二導電層41與非導電層42之第四表面42d相鄰。第一導電層40具有至少第一43及第二53導電區，且第二導電層41具有至少第三44及第四54導電區，其中介於導電區43、53、44、54之間的空隙25可含有聚合物非導電材料47。導電層40及41之導電區43、53及44、54分別在x方向上重複。

圖6展示電反應性致動器5之電反應性元件100、105，其中各元件100、105係由單元15製成。單元15包含至少一個包含非導電材料47之非導電層42，其具有沿實質上正交之兩條軸x方向及y方向連續之第三42c及第四42d表面。單元15進一步包含至少第一40及第二41導電層(其包含導電材

料49)，其在x方向上連續，其中第一導電層40包含第一導電區43，且第二導電層41包含第三導電區44。第一導電區43具有第一表面43a、第二表面43b、第三表面43c、及第四表面43d。第三導電區44具有第一表面44a、第二表面44b、第三表面44c、及第四表面44d。第一導電層40之第一導電區43的第一表面43a與參考平面10重合，其中第一導電區43之第二表面43b未延伸至切割平面20。第二導電層41之第三導電區44的第二表面44b與切割平面20重合，其中第三導電區44之第一表面44a未延伸至參考平面10。參考平面10與切割平面20在y-z平面上平行。單元15包含交替層，其在第一導電層40與第二導電層41之間具有非導電層42。

圖6之單元15包含第一120及第二130相對面。第一面120與參考平面10平行，且第二面130與切割平面20平行。參考平面10與切割平面20在y-z平面上平行。電反應性元件100、105可在切割平面20及/或參考平面10處分離，其中第一導電區43之第一表面43a及第三導電區44之第二表面44b分別暴露於第一120及第二130相對面。

圖6之單元15展示具有第三表面42c之非導電層42，第三表面42c與第一導電層40之第一導電區43的第四表面43d相鄰。非導電層42之第四表面42d與第二導電層41之第三導電區44的第三表面44c相鄰。空隙25可含有聚合物非導電材料47。

圖5之電反應性致動器5的電反應性元件100、105未經偏

振以用作選自致動器、感測器、熱電器件、電容器、及壓電器件之群的組件。該等元件100、105通常包含導電材料與非導電材料之交替層。元件100之層數可由所用分層總成設計與合適擠出設備或其他過程考慮因素來界定。類似地，元件100之尺寸可由特定結構設計及界定之使用者應用來決定。

在一個實施例中，圖5之元件100的導電層40、41及非導電層42具有受控厚度。層之厚度係基於分層總成400設計及對應之下游擠出設備。元件100之導電層40、41較佳盡可能薄以隨後用於器件中而不喪失導電性。非導電層42及導電層40、41通常對稱且較佳盡可能薄以使元件在器件內具有最大導電性。利用第一120及第二130相對面使第一100及第二105元件在切割平面20、24及/或參考平面10處分離。切割平面20、24及/或參考平面10使第一導電區43之第一表面43a、及第三導電區44之第二表面44b暴露於元件100、105之第一120及第二130相對面，如圖6中所展示。

在一個實施例中，可使用圖6之單元15作為圖7中所展示第一器件600的組件。可在第一器件600之第一120及第二130相對面上塗佈第二導電材料510。第一導電區43之第一表面43a及第三導電區之第二表面44b分別暴露於圖6之第一120及第二130面。第一器件600可包含沿z方向延伸之額外交替導電層40、41及非導電層42。

用以使圖7之導電區43、44之暴露表面43a、44b在面

120、130上電性互連之第二導電材料510可具有多種類型。實例包括但不限於鋅錫、銀、其他導電金屬、導電聚合物及含有導電填料之聚合物。較佳將第二導電材料510施加於整個各相對面120、130上以使導電區43、44之所有暴露表面43a、44b皆電性互連於面120、130之任一者。可進一步將導線附接至第二導電材料510上，隨後極化第一器件600。

圖8展示具有絕緣塗層或層520之第二器件610。可進一步在器件610之面120、130及x-y及x-z平面上之任何剩餘面上塗佈絕緣層520。第二器件610之絕緣層520有助於減少第一及第二導電層40、41之水氣透過、以及降低跨越第二器件610電不連續之可能性。

包含具有薄層厚度之元件100的器件610通常具有小於10伏特之電壓位準。因為層厚度降低，故給定應用所需要之施加驅動電壓降低。器件610亦可具有介於0.1 MPa - 10 GPa範圍內之彈性模量。

圖9展示具有至少第一100及第二105電反應性元件之物件180，其中元件100、105在x方向上重複。元件100、105由一或多個切割平面20、24分離。元件100、105之暴露之第一120及第二130相對面係自元件100、105在切割平面20、24及/或參考平面10處分離而產生。第一導電層40包含第一43及第二53導電區，其在x方向上不連續。類似地，第二導電層41之第三44及第四54導電區在x方向上亦不連續。元件100、105係由圖6中所展示之單元15製成。

在一個實施例中，圖5之電反應性致動器5含有多數電反應性元件100、105，其中該等元件由 $n-1$ 個切割平面20、24分離。切割平面20、24與該物件之 x 方向垂直。多數元件100、105包含具有 $n-1$ 個切割平面20、24之 n 個單元15，其中 n 至少為3。

在一個實施例中，物件180包含在圖9之 x 方向上重複之第一100及第二105電反應性元件。該等元件較佳包含對稱之非導電層42及導電層40、41。較佳地，該等電反應性元件100、105在 x 方向上重複，具有2個至1000個單元15。更佳地，重複之元件100、105具有5個至500個單元15，且更佳具有25個至250個單元15。此外，元件100、105在 y 方向上連續延伸，如圖10中所展示。單元15可在 z 方向上延伸，此取決於通過擠出模具對稱下降非導電層42及導電層40、41後所選非導電層42及導電層40、41的數量以及各層厚度。

圖10展示具有至少兩個電反應性元件100、105之電反應性致動器5的三維透視圖，兩個電反應性元件100、105在切割平面20、24及參考平面10處分離。導電層40、41在 y 方向上連續，且在 x 方向上不連續。非導電層42與導電層40、41交替，其中非導電層42在 x 方向及 y 方向上連續。非導電材料47佔據空隙25，空隙25介於第一導電層40之導電區43、53、及第二導電層41之導電區44、54之間。

圖11展示具有至少第一100及第二105電反應性元件之物件190，其中元件100、105具有在 z 方向上重複之交替導電

層 40、41 及非導電層 42。元件 100、105 在切割平面 20、24 處分離。與圖 5 中所展示類似，第一導電層 40 包含第一 43 及第二 53 導電區，且第二導電層 41 包含第三 44 及第四 54 導電區，其在 x 方向上重複。用於分離元件 100、105 之切割平面 20、24 與 x 方向垂直。元件 100、105 沿物件 190 之切割平面 20、24 分離可產生用於特定應用之多層元件。

圖 12 展示元件 100 在 y-z 平面的剖面圖。元件 100 之第一面 120 顯示交替之導電層 40 及非導電層 42。在 y-z 平面上，各層包括第一導電層 40 及非導電層 42。在 z 方向上，元件 100 包含第一導電層 40、非導電層 42、如圖 5 中所展示之第二導電層 41 之非導電區 48 的非導電材料 47、繼之非導電層 42。非導電材料 47 可填充位於第一導電層 40 之導電區間的空隙 25 或非導電區 48，其中導電區未延伸至第一面 120 之參考平面 10。導電層 40 包含第一導電區 43 之聚合物導電材料 49，其在 y 方向上連續。多個交替導電層 40 及非導電層 42 可共擠出以形成在圖 11 之 z 方向上延伸之多層元件 190。

圖 13 展示元件 100 在 y-z 平面的剖面圖。元件 100 之第二面 130 顯示交替之導電層 41 及非導電層 42。在 y-z 平面上，各層包括如圖 5 中所展示之第一導電層 40 之非導電區 48 的非導電材料 47、非導電層 42、及第二導電層 41、繼之非導電層 42。非導電材料 47 填充圖 12 之第一導電層 40 的導電區之間的空隙 25 或非導電區 48。第二導電層 41 包含第三導電區 44 之聚合物導電材料 49，其在 y 方向上連續。

圖 14 展示包含至少第一 100 及第二 105 電反應性元件之電

反應性致動器5在x-y平面上的剖面圖，第一100及第二105電反應性元件在切割平面20、24及/或參考平面10處分離。顯示元件100、105具有第一導電層40之第一43及第二53導電區，第一導電層40之空隙25填充有非導電材料47。第一導電區43之第一表面43a與參考平面10重合，其中第二表面43b未延伸至第一切割平面20。類似地，第一導電層40之第二導電區53的第一表面53a與第一切割平面20重合，其中第二表面53b未延伸至第二切割平面24。第一導電區43之第三表面43c及第二導電區53之第三表面53c在圖14中所展示之x-y平面上係最高表面。

各交替導電層40、41可由不同材料或材料組合製成，該等不同材料或材料組合可進一步包含具有導電性之顆粒或填料。類似地，各非導電層42可包括與導電層40、41中所用材料類似之材料或材料組合，儘管各單獨非導電層42可包括與其他非導電層不同之材料或材料組合。非導電層42可進一步包含可增強器件之元件100之導電性的顆粒。

在一個實施例中，第一聚合物材料與有機顆粒構成導電層40、41之聚合物導電材料49。

在一個實施例中，第一聚合物材料具有彈性。

具有彈性特性之熱塑性材料通常稱為熱塑性彈性材料。熱塑性彈性材料通常定義為具有如下性質之材料：在環境溫度下呈現高彈力及低蠕變，仿佛其共價交聯一般，而當加熱至高於其軟化點時可如同熱塑性非彈性體一樣加工及流動。可用於導電層及/或非導電層中作為第一聚合物材

料或聚合物材料摻合物之一的熱塑性彈性材料包括例如線性、輻射狀、星狀、及遞變嵌段共聚物，例如彼等下文所述者。

第一聚合物材料之實例包括聚矽氧彈性體、丙烯酸系彈性體、聚胺基甲酸酯、聚丁二烯、熱塑性彈性體、聚丁二烯-丙烯腈共聚物及其組合。

在一個實施例中，第一聚合物材料具有熱塑性。

熱塑性第一聚合物材料之實例包括壓敏性黏合劑、含氟聚合物及包含聚矽氧及丙烯酸系部分之聚合物、及諸如此類。含氟聚合物之實例包括均聚物，例如聚二氟亞乙烯(PVDF)；共聚物，例如聚二氟亞乙烯-三氟乙烯P(VDF-TrFE)、聚二氟亞乙烯-氯氟乙烯P(VDF-CFE)、聚二氟亞乙烯-六氟丙烯P(VDF-HFP)、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-氯氟乙烯P(VDF-TrFE-CFE)、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-氯三氟乙烯P(VDF-TrFE-CTFE)、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-氯三氟乙烯、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-六氟丙烯、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-六氟丙烯、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-四氟乙烯、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-氟乙烯、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-氟乙烯、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-全氟(甲基乙烯基醚)、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-全氟(甲基乙烯基醚)、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-溴三氟乙烯、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-溴三氟乙烯、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-氯氟乙烯、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-二氯亞乙烯、及聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-二氯亞乙烯及其組合。

有機導電顆粒或填料之實例包括石墨、碳奈米管、炭黑、及其組合。可將該等材料添加至第一聚合物材料中以形成用於導電層40、41之聚合物導電材料49。可將第一聚合物材料與有機材料或填料混合、摻和、複合或藉由其他手段實施處理以得到適於形成導電層40、41之均質混合物材料。

在一個實施例中，可將第一聚合物材料與無機顆粒摻和或混合以形成導電層40、41。無機顆粒或填料之實例包括銀、銅、鎳、鋁、鉑、鈮、其衍生物及組合。該等材料可具有適於形成導電層40、41之不規則形狀或確定結構。

在一個實施例中，可將第一聚合物材料與無機塗佈顆粒摻和或混合以形成導電層40、41。用於塗佈顆粒之無機材料的實例包括金、銀、鈮、鉑及其組合。

在一個實施例中，第一聚合物材料可形成導電層40、41之聚合物導電材料49。具有導電性之第一聚合物材料的實例包括聚(3,4-伸乙基二氧基噻吩)、聚苯胺、聚吡咯、聚噻吩、聚二乙炔、聚乙炔、聚異硫節、聚伸雜芳基-伸乙烯基(其中伸雜芳基可為例如噻吩、呋喃或吡咯)、聚-對-伸苯基、聚苯硫醚、聚周萘、聚酞菁、其物理混合物之共聚物。第一聚合物材料可為具有可選顆粒或填料之導電材料。

與導電第一聚合物材料組合之可選添加劑可進一步包括摻雜物、摻雜劑及其組合。摻雜劑包含碘、過氧化物、路易士酸(Lewis acid)及藉由氧化摻雜之質子酸、藉由還原摻

雜之鈉、鉀及鈣。

非導電層42包含聚合物非導電材料47。聚合物非導電材料47可包含如上所述之第一聚合物材料。可使用第一聚合物材料與其他聚合物材料之混合物或摻合物來形成非導電層42。可添加使介電常數增加之添加劑或將其與非導電層42之第一聚合物材料複合。添加劑之實例包括BaTiO₃、銦-鈦酸鉛(PZT)、PT(鈦酸鉛)複合材料、PTCa及其組合。可將該等添加劑與第一聚合物材料複合。

導電聚合物材料49及非導電聚合物材料47具有足夠黏度以被擠出或塗佈至電反應性致動器5之相鄰層上。可使用導電聚合物材料49之摻合物之擠出型調配物、以及導電聚合物材料49與非導電材料47之摻合物。

導電層40、41之第一聚合物材料可包括導電聚合物、表現導電性之聚合物材料或聚合物材料摻合物。在一些情形下，可將第一聚合物材料與有機材料混合以產生導電層。

在y方向或沿網片方向上連續之非導電層42及導電層40、41的厚度實質上一致，在加或減10%範圍內。類似地，吾人期望具有薄導電層，其中該等層之厚度可由與第一聚合物材料摻和之顆粒的平均直徑或大小來支配。

該多層結構可藉由如美國專利第4,627,138號中所述之多層擠出製程來獲得。在另一多層擠出製程中，可如本申請案之同在申請中之申請案美國專利第11/684,700號(2007年3月12日申請且以引用方式併入本文中)中的進一步闡述對導電層(亦稱為電極)實施圖案化。該製程有助於控制致動

器之期望大小，而非具有完全寬度，端視上文專利中所闡述之模唇而定。用於共擠出多層網片之方法及相關設備闡述於美國專利第6,949,283號(Kollaja等人)、第5,825,543號(Ouderkirk等人)及第5,783,120號(Ouderkirk等人)中。

多層結構亦可藉由在頂部及底部上層壓具有電極層之各電活性層來獲得。層壓製程可以多種方式實施，例如使用黏合劑、熱層壓、使用溶劑(例如闡述於美國專利第5,997,800號中者)來軟化頂部表面。

微型泵

與本發明醫療敷料結合使用之微型泵可採取任何適宜形式。在一些實施例中，微型泵可為便攜式獨立器件，而在其他實施例中微型泵可為固定之靜止系統。在一些情形下，甚至可利用人嘴實施抽吸將流體自藉由醫療敷料界定之密封環境移除(例如，在戰場或其他偏僻位置)。

可與含有本發明醫療敷料之套組一起使用或提供於其中之一些潛在適宜微型泵的實例可包括闡述於美國專利申請公開案第US 2007/0209326號(Tretina)中之泵，儘管可使用許多其他泵來代替本文所揭示之泵。儘管在上文所述文件中所述之泵包括電源(例如，電池)，但與本發明結合使用之微型泵可手動操作。一些其他潛在適宜手動泵之實例可包括例如包括彈力腔洞之器件，該等腔洞可壓縮且當返回其壓縮前狀態時可在泵入口處產生真空力(例如，球形物、引流袋等)。

在一些實施例中，本發明之傷口敷料及微型泵系統較佳

可包括能夠收集及保留自藉由醫療敷料界定之密封環境移除之液體(及在一些實施例中為氣體)的一或多個捕獲器或流體收集組件。在一些實施例中，該等捕獲器可與微型泵構成一體，而在其他實施例中該等捕獲器可與微型泵分離以在不需要替換微型泵及捕獲器二者下替換捕獲器。設計用於將液體自所移除流體分離之一些潛在適宜捕獲器的實例闡述於例如美國專利申請公開案第US 2007/0209326號(Tretina)及US 2007/0172157 (Buchman)中。

可能較佳為本發明醫療敷料與用以移除密封環境中之流體的任何微型泵彼此能夠快速連接以在由醫療敷料所界定之密封環境移除流體期間形成不透流體之密封。醫療敷料本身可能較佳無特徵(例如僅呈現背襯之平滑外表面)，而微型泵包括底座，提供一個能夠密封無特徵背襯之表面，以形成所需不透流體之密封。

在一些實施例中，該等醫療敷料及微型泵可包括多個習用連接件/接頭以在該等微型泵與醫療敷料之間提供不透流體之連接。在例如微型泵與醫療敷料連接延長時段(例如多於2分鐘)時，該等接頭可能有用。在此一實施例中，傷口敷料可包括接頭，使用例如壓敏性黏合劑等附接至背襯外表面上。該接頭可例如包括設計用於長期連接微型泵之管式連接器、旋緊式接頭等。用於將接頭附接至醫療敷料上之黏合劑可為可釋放的，即，該接頭可自敷料移除，而敷料原位保持在傷口上，由此醫療敷料所界定之任何密封環境在接頭移除期間保持完整。

較佳之泵係微型泵。較佳之微型泵係具有至少一個可變形元件之隔膜泵。該等微型泵可藉由多種手段來啟動，包括使用電活性聚合物(EAP)、使用諸如PZT等陶瓷壓電元件的壓電泵、離子型聚合物金屬複合材料(IMPC)，以及納入碳奈米管之複合材料，或可增強電活性反應之其他導電性元件。

其他較佳泵包括數位脈衝激活室系統泵(Digital Pulse Activated Cell system pump)，揭示於US 2004/0234401、WO2006/065884、及US 2005/045210中；EAP微型泵，揭示於本文中，其較佳包含如美國專利第4,627,138號中教示所製成之多層EAP元件；以及EAP泵，揭示於Pope等人，Dielectric Elastomer Laminates for Active Membrane Pump Applications，Proc. Of SPIE，第5385卷，2004，第60-67頁中；行波泵，例如闡述於美國專利第5,961,298號中者。適宜EAP材料包括聚胺基甲酸酯，例如彼等揭示於美國專利第5,977,685號中者；聚丙烯酸酯，例如3M公司VHB黏合劑#4905；聚二氟亞乙烯(PVDF)；聚二氟亞乙烯/三氟乙烯(VDF-TrFE)；及聚矽氧，例如Nusil CF19-2186。

該微型泵包含入口、出口、及視需要用於調節壓力之構件。可將微型泵直接附接至敷料上，或可遠離敷料而藉由諸如管等適宜構件與敷料流體連通。該微型泵較佳包含單向入口閥及單向出口閥以確保清除流體且不容許流體流回傷口床中。該等閥可具有任何設計，例如習用球閥。較佳地，該等閥係由彈性元件(如本文所述)構成。例如，較佳

之閥係傘形閥或鴨嘴閥，例如彼等自 Yellow Springs, Ohio 之 Vernay 實驗室購得者。

可能需要止回閥或其他構件來調節壓力，尤其對於能夠產生低於大氣壓力 100 mmHg 以上之真空的泵。此可經由在預定壓力降下打開並容許空氣進入傷口床中之止回閥來達成。若使用止回閥，則其較佳具有可過濾出微生物並阻止其進入傷口床之薄膜元件。或者且較佳地，該微型泵裝備有壓力感測器及在預定壓力設定點減緩泵速之控制電路。該設定點較佳可變且可由臨床醫師容易地設定。吾人期望可讀出壓力值。或者，微型泵自我限制且不能產生大於期望最大真空之真空，例如大於約 150 mmHg。

該微型泵可由 AC 或 DC 電驅動且 AC 或 DC 電可來自電線或電池電源。較佳地，該微型泵係由小拋棄式電池電源驅動。電源可位於具有微型泵之包裝件中或其可在距微型泵較遠位點且與微型泵連接。較佳地，電池能夠驅動微型泵連續運行至少 2 小時。更佳地，電池能夠驅動微型泵連續運行至少 8 小時，甚至更佳至少 1 天，尤佳許多天。因此，該等微型泵應具有更高能效以避免需要大電池電源。

微型泵較佳可程式化以抽得連續、間歇或可變真空。例如，可將微型泵程式化以抽得及保持 100 mmHg 之真空，或程式化來以振盪方式抽得 150 mmHg 之真空達一定時間段，繼之低於大氣壓力 25 mmHg 之真空達一定時間段。

在一較佳實施例中，通過敷料之內部或周邊將微型泵直接固定至傷口敷料上。在任一情形下皆不需要入口管。微

型泵亦可距敷料較遠並經由入口管附接。在該情形下，微型泵可具有多個入口及出口端口及/或可在單個敷料上使用多個微型泵。該入口構件可為使流體自傷口床傳遞至微型泵中之簡易管。入口管之入口隨後可能需要藉由多孔過濾器元件保護。入口構件可為簡易撓性管或可為其他構件，例如美國專利第6,420,622號中所述之流體控制物件或美國專利第4,398,910號中所述之引流管。

當微型泵並非直接連接至敷料時，其較佳為管式構造，例如圖18及20中顯示之微型泵實施例，該等微型泵可密封在敷料與皮膚表面之間且使傷口床(入口)與外部之間進行傳遞。

微型泵出口較佳與下文進一步闡述且設計用於收集過量傷口流體之儲存器流體連通。流體儲存器可為通氣式剛性容器、撓性容器、或通氣式撓性容器。在剛性容器中，需要通氣孔降低或消除容器中壓力增大。容器可為例如外科手術中常用之簡易真空罐、罐，或其可為簡易的撓性囊，以收集過量傷口流體至其滿容量。儲存器可為空的或可裝有吸收劑以在吸收時將流體固化。較佳地，儲存器係與造口術器具中所用類似之撓性囊，且其可沖洗。本發明之一個顯著優點為，與通常需要剛性捕獲器之真空系統相反，在正壓下該儲存器係裝滿的，不需要剛性捕獲器。因此，本發明藉由提供傷口敷料、微型泵及可互換之小流體儲存器收集囊的離散系統而容許患者走動。收集囊可由任何適宜聚合物材料構成，但較佳為例如美國專利第

7,270,860號中所揭示之氣味屏障。此外，收集儲存器可具有用於提醒患者或護理者應更換之構件。該提醒構件可為電子構件或被動構件。

較佳之流體儲存器可為與造口術器具中所用類似之撓性囊，例如彼等揭示於美國專利第7,214,217號中者。如美國專利第7,179,245號中所揭示，該等囊甚至可沖洗。然而，該流體儲存器可為例如外科手術中常用之簡易真空罐，例如闡述於美國專利第4,569,674號中者。

可在微型泵與流體儲存器之間或在儲存器自身上裝備樣品端口以容易地獲得用於分析之樣品。例如，可在出口管線中裝備「T」形管道或可在具有旋緊式接頭以附接注射器之流體儲存器上使用簡易有閥端口。可使用該樣品來分析傷口流體之化學或物理特性以評價癒合或確定進一步治療手段。

傷口敷料套組

本發明傷口敷料可以具有一或多種可選組件之套組形式提供。圖17係一個套組800之示意圖。套組800較佳可以密封包裝件形式(例如，袋、囊、盤等)提供。套組800包括一或多片本發明傷口敷料810。

在套組800中亦可提供一或多個微型泵850，其中微型泵850附接至傷口敷料810上及/或以單獨物件形式提供給使用者以自行附接，及/或一或多個適於如本文所論述附接至敷料810之外表面上之接頭884，其中可使用接頭884來使傷口敷料及/或敷料810中之閥與微型泵850連接。套組

800亦可包括如本文所闡述之一或多種中間傷口填充材料870。

套組800亦可包括一或多個流體收集袋或罐882，該等流體收集袋或罐可與一或多個微型泵850一起使用來收集傷口上自藉由敷料810界定之密封環境中移除的流體(例如，液體)。

對於本發明實施例中所提供之多個零件以下論述將提供一些非限制性實例。

電活性聚合物膜

可藉由改良致動器結構使電活性致動器之位移進一步增加。例如，可增強位移之機械結構包括電活性材料之多層層片、單壓電晶片(例如黏結至薄金屬片上之壓電片)、雙壓電晶片(例如由兩個活性層組成之懸臂)。例如，壓電雙壓電晶片之電激活可導致一個層延伸且另一層收縮、彎曲物後彎、彎曲物起皺、螺旋形或螺旋狀設計。參見，例如，Recurve Piezoelectric-Strain-Amplifying Actuator Architecture，IEEE/ASME TRANSACTIONS ON MECHATRONICS，第3卷，第4期，1998年12月，293，James D. Ervin及Diann Brei。非導電聚合物材料闡述於美國專利第6,605,246號、第6,343,129號及第5,977,585號中。

非導電聚合物致動器材料包括含氟聚合物及包含聚矽氧及丙烯酸系部分之聚合物、及諸如此類。含氟聚合物之實例包括均聚物，例如聚二氟亞乙烯(PVDF)；共聚物，例如聚二氟亞乙烯-三氟乙烯P(VDF-TrFE)、聚二氟亞乙烯-氯

氟乙烯 P(VDF-CFE)、聚二氟亞乙烯-六氟丙烯 P(VDF-HFP)、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-氯氟乙烯 P(VDF-TrFE-CFE)、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-氯三氟乙烯 P(VDF-TrFE-CTFE)、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-氯三氟乙烯、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-六氟丙烯、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-六氟丙烯、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-四氟乙烯、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-氟乙烯、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-氟乙烯、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-全氟(甲基乙烯基醚)、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-全氟(甲基乙烯基醚)、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-溴三氟乙烯、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-溴三氟乙烯、聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-氯氟乙烯、聚二氟亞乙烯-三氟乙烯-二氟亞乙烯、及聚二氟亞乙烯-四氟乙烯-二氟亞乙烯。其他聚合物包括聚胺基甲酸酯、聚矽氧、氟聚矽氧、天然橡膠、聚丁二烯、腈橡膠、異戊二烯及其組合。

其他適宜電活性材料包括：(a)含有鉛之陶瓷致動器材料，例如鋇-鈦酸鉛(PZT)、鋇-銻酸鉛:鈦酸鉛(PZN:PT)、銻酸鉛鎂:鈦酸鉛(PMN:PT)、鈦酸鋇(BaTiO_3)；(b)導電聚合物，例如聚苯胺、反式聚乙炔、聚吡咯、聚噻吩、聚乙基二氧基噻吩、碳奈米管等；(c)離子聚合物金屬複合材料(IPMC)膜，例如 Nafion™ 及 Flemion™ 或苯乙烯/二乙烯基苯、摻雜有金屬離子(例如 $\text{Pt}(\text{NH}_3)_4\text{HCl}$)之基於全氟烯烴之聚合物；(d)聚合物凝膠致動器，包括聚丙烯腈、聚丙烯酸凝膠、聚丙烯酸-聚乙醇醇；及上述之任何組合。

背襯

本發明傷口敷料可與能夠提供足夠不滲透性屏障以防止液體及至少一些氣體通過之任何貼合性背襯結合使用。代表性背襯可包括不織布及織布纖維網、針織物、膜、發泡體聚合物膜及其他常見背襯材料。較佳之背襯材料包括薄彈性背襯。該等背襯類型有助於確保貼合性及傷口部位周圍高度黏附。較佳之背襯材料可為半透明或透明聚合物膜，包括聚胺基甲酸酯(例如ESTANE)、聚醚聚酯(例如HHTREL)、聚醚醯胺(例如PEGAX)以及聚烯烴(例如ENGAGE)。

可與本發明結合使用之背襯可為高水氣滲透性膜背襯。頒佈之美國專利第3,645,835號及第4,595,001號闡述製造該等膜之方法及測試其滲透性之方法。該膜(及本文所述之其上使用的任何黏合劑)可以等於或大於人類皮膚之速率透過水氣。如美國專利第4,595,001號中所述之使用翻轉杯方法所量測，該塗佈有黏合劑之膜可例如以至少300 g/m²/24 hr/37°C/100-10% RH、更佳至少700 g/m²/24 hr/37°C/100-10% RH、且最佳至少2000 g/m²/24 hr/37°C/100-10% RH之速率透過。

該等背襯較佳亦可貼合於解剖表面上。照此，當將該背襯應用至解剖表面時，即使移動表面其仍貼合於該表面上。該背襯亦可貼合於動物解剖關節。當關節撓曲且然後返回至其未撓曲位置時，該背襯可拉伸以適應該關節撓曲，但其具有足夠彈力以在關節返回至其未撓曲狀況時繼

續貼合於該關節上。具有該特徵之背襯之闡述可見於頒佈之美國專利第5,088,483號及第5,160,315號中。一些潛在適宜背襯之實例可包括彈性聚胺基甲酸酯、聚酯、或聚醚嵌段醯胺膜。該等膜兼有彈力、高水氣滲透性、及透明性等期望特性。

潛在適宜背襯材料之市售實例可包括以商品名 TEGADERM(3M公司)、BIOSITE(Johnson及Johnson公司)、OPSITE(Smith及Nephew)等出售之薄聚合物膜背襯。亦可使用許多其他背襯，包括彼等常用於製造外科手術開刀巾(incise drape)者(例如，由3M公司製造之開刀巾，商品名為STERIDRAPE及IOBAN)等。

因為可有效地移除藉由本發明傷口敷料界定之密封環境中之流體，故可能不需要水氣滲透性相對較高之背襯。因此，可使用一些其他潛在可用背襯材料，包括例如茂金屬聚烯烴及SBS及SIS嵌段共聚物(例如，KRATON型)材料。

然而，無論如何，可能較佳之情形係背襯相對較薄以例如改善貼合性。例如，可能較佳之情形係，背襯係由(例如，基本上由以下組成)厚度為200微米或更小、或100微米或更小、潛在地50微米或更小、或甚至25微米或更小之聚合物膜形成。

傷口填充材料

在一些實施例中，提供之傷口敷料包含傷口填充材料作為中間層。在一些實施例中，傷口填充材料亦可用作上文所述之過濾元件(儘管此功能可能不需要)。在一些實施例

中，傷口填充材料為可壓縮彈力材料，因此該傷口填充材料亦可視需要用作壓載物(ballast)組件以助於使本文所述密封環境中保持負壓。例如，當施加真空時彈力填充材料將被壓縮。當移除真空並閉合閥以密封傷口腔洞時，該彈力填充材料仍提供膨脹力以返回其未被壓縮狀態。該膨脹可產生或有助於保持真空達一段時間。傷口填充材料在以下情形下可能有用：例如，密封環境中所含有之傷口係呈嚴重下陷形式(在一些情形下其可能在周圍皮膚下隧穿)之慢性傷口。當治療該等傷口時，吾人期望在應用傷口敷料以在傷口上產生密封環境之前於傷口中提供傷口填充材料。

傷口填充材料較佳為撓性的，由此其可填充及/或貼合於傷口形狀。傷口填充材料可為吸收劑或非吸收劑。傷口填充材料較佳能夠提供流體可以通過之通道。傷口填充材料之一些潛在適宜實例可包括完全或部分成網狀之發泡體(例如，開孔聚胺基甲酸酯發泡體等)、織物(例如，紗布、網狀織物、織布、針織物、或不織布材料)、微粒材料、珠粒等，可將此等置於傷口中來填充內部體積。若以微粒或珠粒形式提供，則在一些實施例中該等微粒或珠粒可包含於撓性袋或其他結構中以促進傷口填充材料之移除(除非，例如，傷口填充材料具有生物可吸收性及/或生物可降解性)。較佳之聚胺基甲酸酯發泡體具有親水性且能夠自發吸收去離子水，例如 WILSORB發泡體(自 Illbruck購得)。當將去離子水輕輕放置以與發泡體接觸時，較佳之

親水性填充組份將在小於60秒且較佳小於30秒內吸收100微升去離子水滴。

亦可使用聚乙烯醇(PVA)開孔發泡體。較佳之織物係不織布織物且更佳為具有彈力之蓬鬆不織布織物，由此當壓縮至其50%厚度時其可在小於10秒內且較佳在小於1秒內彈回至其原始厚度之90%或更大。較佳之蓬鬆彈力不織布具有與3M Buff Puff™ Facial Sponge類似之物理特性。可對該等結構實施處理以使其具有親水性並可自發地被水潤濕。在一些較佳實施例中，中間材料可包括數種親水性膠體材料以吸收流體。在其他實施例中，該等中間層較佳為憎水性的以阻止組織向內生長。熟習此項技術者應瞭解，存在多種適於作為中間層以達成多個目的之材料，包括上文提及材料之組合及包括其他材料之組合。

可直接將中間層固定至敷料上。例如，可經由壓敏性黏性塗層來固定中間層。在該實施例中，將中間層置於敷料之至少一部分上，其上將放置微型泵入口導管。此可在敷料內部或位於其周邊。

若中間層係以不附接至傷口敷料上之形式提供，則傷口敷料可以包括傷口敷料及單獨屏障元件及/或傷口填充材料之套組形式提供。在該套組使用中，可將屏障元件及/或傷口填充材料附接至傷口敷料上，然後將傷口敷料遞送至患者。或者，可將中間層置於傷口上或傷口中，在傷口填充材料位於適當位置後將傷口敷料在傷口上展開。可按照其他傷口敷料之使用方法來使用傷口敷料210，且包括

將中間材料層置於至少一部分傷口部位上之額外步驟。

壓敏性黏合劑

適宜用於本發明傷口敷料物件中之黏合劑包括可提供至皮膚之可接受之黏附且可接受用於皮膚上(例如，黏合劑較佳應無刺激及無致敏作用)之任何黏合劑。較佳之黏合劑具有壓敏性且在某些實施例中較佳具有相對較高之水氣透過率以容許水分蒸發。適宜壓敏性黏合劑包括彼等基於丙烯酸酯之黏合劑、聚胺基甲酸酯、KRATON及其他嵌段共聚物、聚矽氧、基於橡膠之黏合劑(包括天然橡膠、聚異戊二烯、聚異丁烯、丁基橡膠等)以及該等黏合劑之組合。黏合劑組份可含有增黏劑、增塑劑、流變改性劑以及包括例如抗微生物劑在內之活性組份。

較佳用於本發明傷口敷料中之壓敏性黏合劑可包括通常施用至皮膚上之黏合劑，例如闡述於美國專利第 RE 24,906 號中之丙烯酸酯共聚物，尤佳為 97:3 丙烯酸異辛酯：丙烯醯胺共聚物。另一實例可包括如美國專利第 4,737,410 號(實例 31)中所述之 70:15:15 丙烯酸異辛酯：氧化乙烯丙烯酸酯：丙烯酸三元聚合物。其他潛在可用黏合劑闡述於美國專利第 3,389,827 號、第 4,112,213 號、第 4,310,509 號及第 4,323,557 號中。如美國專利第 4,310,509 號及第 4,323,557 號中所述，亦可預期該黏合劑中包括藥物或抗微生物劑。

在一些實施例中，該等壓敏性黏合劑可以大於或等於人類皮膚之速率透過水氣。儘管該特徵可通過選擇合適黏合

劑來達成，但本發明亦涵蓋使用可達成相對較高水氣透過率之其他方法，例如將黏合劑以圖案方式塗佈於背襯上，如美國專利第4,595,001號中所述。其他潛在適宜壓敏性黏合劑可包括吹製超細纖維(BMF)黏合劑，例如，彼等闡述於美國專利第6,994,904號中者。用於該傷口敷料中之壓敏性黏合劑亦可包括一或多個區域，其中黏合劑本身包括諸如闡述於美國專利第6,893,655號中之微複製結構等結構。

釋放襯墊

釋放襯墊可與本發明傷口敷料一起提供以保護用於將敷料附著至患者並產生密封環境之壓敏性黏合劑。適宜用於本發明傷口敷料中之釋放襯墊可由超級壓光處理之牛皮紙、玻璃紙、聚乙烯、聚丙烯、聚酯或任何該等材料之複合材料製成。該等襯墊較佳塗佈有諸如氟化學品或聚矽氧等釋放劑。舉例而言，美國專利第4,472,480號闡述低表面能量之全氟化學品襯墊。該等襯墊較佳呈紙、聚烯烴膜、塗佈有聚烯烴之紙或塗佈有聚矽氧釋放材料之聚酯膜等形式。市售之塗佈有聚矽氧之釋放襯墊的實例係塗佈有聚烯烴之紙上之POLY SLIKTM聚矽氧釋放、膜上之FL2000TM聚矽氧釋放、及超級壓光處理之牛皮紙上之STICK-NOTTM聚矽氧釋放，所有皆自Loparex公司(Willowbrook, Ill.)購得；塗佈有聚矽氧之超級壓光處理之牛皮紙，自Akrosil(Menasha, Wis.)購得；及聚矽氧釋放膜，自Huhtamaki Florchheim(Florchheim, Germany)購得。另一可能襯墊係自Huhtamaki購得之塗佈有聚矽氧(1630)之低密度聚乙

烯。

可結合壓敏性黏合劑之選擇來選擇特定釋放襯墊。彼等熟習此項技術者應熟習一種新穎黏合劑針對不同襯墊或一種新穎襯墊針對不同黏合劑之測試方法，以在最終產品中達到期望之品質組合。關於選擇聚矽氧釋放襯墊之考慮因素可參見壓敏性黏合劑技術手冊(Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technology)之第18章，Van Nastrand及Reinhold，1982，第384-403頁。美國專利第4,472,480號亦闡述關於選擇全氟聚醚釋放襯墊之考慮因素。

載體/遞送系統

在一些情形下，用於本發明傷口敷料中之背襯可能會具有過大撓性且過於柔軟，使得當自背襯移除釋放襯墊時，背襯往往會折疊且自身黏附，從而妨礙將無菌敷料平滑地施加至患者之皮膚上。

已提出多種遞送系統來解決此問題，例如彼等揭示於美國專利第4,485,809號；美國專利第4,600,001號；及EPO公開案第0 051 935號中者。載體型遞送系統(例如彼等闡述於美國專利第6,685,682號中者)提供與貼合性背襯一起使用之替代遞送系統。

替代載體及/或遞送系統可包括框架、手柄、加勁帶等，如頒佈之美國專利第6,742,522號；第5,979,450號；第6,169,224號；第5,088,483號；第4,598,004號；第D 493,230號等中所揭示。又一潛在適宜遞送系統闡述於美國專利申請公開案第US 2007/0156075 A1號中。在一些情

形下，背襯可在無襯墊下遞送，如(例如)美國專利第5,803,086號中所述。

實例

已論述了本發明之實例性實施例且提及了本發明範疇內之可能變化形式。在不背離本發明範疇之情形下，彼等熟習此項技術者將顯而易見本發明中之此等及其他變化形式及修改，且應瞭解，本發明並不侷限於本文中所述之實例性實施例。因此，本發明並不僅僅侷限於下文提供之申請專利範圍及其等效物。

藉由以下實例進一步闡明本發明，以下實例為實例性的且並不意欲限制本發明之範疇。

實例 1

圖 15 係該實例之剖面示意圖。使用 Tegaderm™(3M 公司，Maplewood MN) 傷口敷料 102 來密封藉由傷口床「WB」及傷口敷料界定之傷口腔洞。傷口腔洞中裝有傷口填充材料 110。將隔膜微型泵安裝至傷口敷料背襯之外表面上。該微型泵抽出流體(空氣及傷口滲出液)並通過滲出液收集管線將該流體移至撓性收集囊 150 中。儘管顯示具有單個微型泵，但可在單個傷口部位上使用多個微型泵。收集囊之設計與造口袋非常類似且可以類似方式戴著。收集囊可密封或具有通氣孔。在一較佳實施例中，其無通氣孔。若具有通氣孔，則其可包括通氣孔過濾器以減少自傷口流體產生之氣味。閥置於滲出液收集管線 140 上，其可用於收集用於分析之傷口流體樣品。

參照圖 15 及 16，傷口清除系統 100 包含傷口敷料 102、基底層 108、傷口填充材料 110、微型泵 120、清除管線 140、及傷口流體收集囊 150。傷口敷料 102 係由彈性聚胺基甲酸酯膜及黏合劑構成，如美國專利第 5,088,483 號及第 5,738,642 號中所述。按供貨狀態，該敷料進一步包含保護壓敏性黏合劑 (PSA) 106 之拋棄式釋放襯墊 (未顯示)。PSA 106 係連續塗佈在傷口敷料背襯 104 之整個表面上。孔 126 穿過敷料，與泵入口開口 125 連通。該微型泵之泵入口 125 通向腔 123，其具有自密封彈性單向入口閥 122。流體進入入口腔，進入泵腔 129 中並通過出口腔 127 離開。出口閥 124 置於出口腔之入口處。單向入口閥及出口閥顯示為彈性傘形閥，其可自 Vernay 實驗室，Yellow Springs，OH 購得。兩個傘形閥均為常閉閥。儘管顯示具有單個入口閥及出口閥，但可使用多個入口閥及多個出口閥。重要的是，吾人發現該等入口閥及出口閥需要具有「開啟壓力」。即，使其打開之有限最小壓力。此可確保較佳密封。若無良好的緊密氣密式密封，該微型泵將不會在低流速下運行。因此，將傘形閥彈性杆設計為可拉伸以提供足夠應變力將閥偏置於常閉狀態。或者，可使用具有界定開啟壓力之鴨嘴閥。鴨嘴閥亦可自 Vernay 實驗室購得。該微型泵亦包括能夠產生足夠位移以使流體移動之隔膜 130。該隔膜係由熱塑性聚合物、熱固性聚合物、陶瓷、金屬、或其組合 (例如層片) 製成。隔膜必須具有彈力且能自任何誘導應變完全且快速恢復。藉由使用致動器來誘導應變 (位移)。

致動器可為電磁線圈、壓電陶瓷(例如PZT)、發聲線圈或「內部致動器」。內部致動器意指隔膜自身之至少一部分可用作致動器。在一個實施例中，內部致動器係如美國專利第5,977,685號中所揭示之聚胺基甲酸酯材料。在一替代較佳實施例中，內部致動器係本文所述之多層電反應性聚合物薄膜(EPM)。或者，可去除閥(122及124)及隔膜128並用如美國專利申請公開案第2004/0234401號中所述之數位脈衝激活之致動泵系統代替，其中多個致動器與流體直接接觸。較佳之壓電微型泵係自MEDO USA購得之1/10標度型式之BPH-414D型壓電泵。

該微型泵能夠抽出低於大氣壓力161 mmHg之真空而無需引動。微型泵之期望特性係其可自引(即無需引動)。

或者，可使用如WO2005/042974 A1及JP04015832中所述之導電聚合物隔膜內部致動器來製造傷口微型泵。在該設計中，藉由需要低電壓(例如小於5伏特DC且通常1-2 Vdc)之化學電解機制使導電聚合物膨脹及收縮。與EAP及數位脈衝激活泵系統相同，該類型致動器較為安靜，使微型泵製造非常少(若有)噪音。

亦可使用具有較小隔膜之多個室來產生較高入口真空及較高出口壓力。

在運行中，電池輸送電流至致動器，導致隔膜向上、向下、或向上及向下兩個方向位移。該移動使泵腔中之流體發生位移，在出口閥處產生正壓且在入口閥處產生負壓。在一個實施例中，最大真空(即小於大氣壓力之壓力)可自

我限制，如藉由致動器所測定，且可對閥參數預先設置，因此臨床醫師不必為此擔憂。或者，可提供控制器以容許臨床醫師調節所產生之流速及/或真空。電池可為拋棄式電池，例如常見手錶電池、AAA、AA、鹼性電池、鋰離子電池、鋰聚合物電池、鎳鎘電池、鎳金屬氫化物電池、及諸如此類。其可為拋棄式的或可再充電的。可使用一或多個電池且串聯或平行佈置。可使用變壓器或轉換器來驅動直流電(DC)或交流電(AC)致動器。較佳將電池固定在患者之某一部位上，在此部位上患者不會壓迫電池而產生潛在壓點。在啟動微型泵後，其自引且向傷口腔洞施加真空。圖15及16中顯示之敷料很可能被吸入傷口中。此將由傷口填充材料110支持。較佳之傷口填充材料包括憎水性開孔聚胺基甲酸酯發泡體、開孔親水性聚胺基甲酸酯發泡體，例如自Foamex International, Linwood, PA購得之Aquazone發泡體。發泡體每英吋可具有的孔數為30-200個孔，但較佳為50-150 PPI。密度可為1至5 lb/ft³ (16-80 kg/M³)，但較佳為1.5至3 lb/ft³ (25-50 kg/M³)。當足量流體填入傷口填充材料時，其開始進入微型泵並隨後通過清除管線140遞送至傷口流體收集囊150。或者，傷口填充材料係彈力不織布，例如3M Buff Puff™(3M公司，Maplewood, MN)。當囊充滿時，可將具有整體清除管線之新囊附接至微型泵上。或者，可對囊實施調整以容許移除及附接清除管線。較佳地，可容易地將該囊騰空至盥洗室中或實施其他安全處置。收集囊中亦可納入當傷口流體

進入囊時使其膠凝之超吸收聚合物。以此方式，囊可以規則垃圾形式被處置而不用擔心洩漏。該囊亦可含有一或多種抗微生物劑以殺死任何細菌並防止產生氣味。類似地，該傷口填充材料可含有抗微生物劑或適於治療傷口之其他藥物。

該傷口敷料系統亦可包含傷口接觸層108。傷口接觸層可為單獨組件，但較佳連結至傷口填充材料上。連結可藉由熱或黏合劑方法來實現。圖5顯示作為單獨組件之傷口接觸層。適宜傷口接觸層包括 Tegapore™(3M公司，Maplewood，MN)或 XEROFLO™(Kendall公司，Covidien之分部，Mansfield，MA)。其他適宜傷口接觸層包括凝膠，例如藻酸鹽凝膠；及藻酸鹽織物，例如 Tegaderm™藻酸鹽(3M公司，Maplewood，MN)；或羧甲基纖維素不織布織物，例如 Aquacel Ag(Convatec，E. R. Squibb & Sons之分部，LLC，UK)。

實例2：

使用實例1之傷口敷料清除系統，只是將微型泵單獨提供於含有傷口敷料之套組中。該套組包含微型泵、傷口敷料、具有整體(連結)傷口接觸層之傷口填充材料、清除管線及傷口流體滲出液收集囊。與實例1中相同，將傷口填充材料/接觸層切至合適大小並置於傷口中。將敷料置於整個傷口上，確定與周圍組織密封完好並形成氣密式密封。該微型泵在其基底上包含壓敏性黏合劑。該微型泵位於敷料中預先形成之孔(126)上。在該實施例中，該微型泵

可再度使用(但較佳僅用於單個患者)並視需要接連施加至敷片敷料上。

實例3：

使用實例2之傷口敷料清除系統，只是提供之敷料不具有孔。代之由臨床醫師使用提供之沖孔機來產生孔，該提供之沖孔機之操作方式與手持式紙沖孔機類似。孔可位於臨床醫師偏好之敷料上的任何地方，例如在中心或沿周邊。可使用多個孔及多個微型泵。

實例4：

使用實例1之傷口敷料清除系統。微型泵之殼架必須足夠剛性以防止其在運行期間坍塌。因此，此可產生壓點。為防止可能壓迫傷口之患者中發生進一步組織損傷，將微型泵密封在合適彈性體中，該彈性體用作緩衝器件並防止急劇壓點。

實例5：

使用實例2之傷口敷料清除系統，只是提供之傷口敷料在孔上具有真空閥。使用膜層片真空閥，例如闡述於本申請案之同在申請中之申請案美國專利第61/042,338號(2008年4月4日申請且以引用方式併入本文中)中者。較佳之閥係商業用於Reynolds Handi-Vac真空保鮮袋(freezer bag)(Alcoa公司，Richmond，VA)上者。

實例6：

使用實例1之傷口敷料清除系統，只是含有吸收層與憎水性發泡體填充材料以進一步加強傷口敷料。吸收層係水

凝膠，例如美國專利第7,005,143號之敷料中所用者。

實例7：

使用實例2之傷口敷料清除系統，只是微型泵被置於遠離敷料處並黏附至皮膚上或單獨固定器件上。通過入口管線(管道)及端口使微型泵與傷口敷料連接，利用例如黏合劑、熱密封、或溶劑焊接等將其固定至敷料之孔上。

實例8：

使用實例1之傷口敷料清除系統，只是該傷口敷料在頂部表面周邊上進一步包含框架以促進遞送，如美國專利第5,088,483號及第5,738,642號(以引用方式併入本文中)中所述。

實例9：

使用實例1之傷口敷料清除系統，只是該傷口敷料在內部(面向傷口側)進一步包含微複製流體控制零件以促進過量流體傳送至微型泵。納入微複製流體控制零件之敷料闡述於美國專利第6,420,622號中，其以引用方式併入本文中。

實例10：

使用實例7之傷口敷料清除系統，只是使用管式微型泵。該管式微型泵包含由單向入口閥(例如鴨嘴閥)及單向出口閥分開之一段彈性管道。沿該段管道具有一或多個壓迫或擠壓該管道以使管壁在沿該段管道之一或多個點處一起部分或完全坍塌之構件。此可使用實例1中所述之任一致動器來達成。此與蠕動泵截然不同，蠕動泵在沒有閥下

使用一系列旋轉滾筒順序地壓迫流體並使流體沿管道移動。管式微型泵之實例顯示於圖18-20中。

實例11：彈性電活性聚合物泵

使用來自3M公司(Maplewood MN)之市售VHB-4910及4905帶作為致動器膜(泵隔膜)。致動器膜在膜平面(XY方向)上拉伸400%。

藉由將膜拉伸並固定至玻璃環上使膜保持預拉伸狀態。由於VHB帶之黏性性質，因此不使用另一條帶來將VHB黏在玻璃環上以及製造多層致動器膜。使用Pelco SC-6濺塗機將金電極塗佈在預拉伸膜之兩側。使用圓形紙遮罩來獲得金電極之期望形狀(2.5 cm及4 cm直徑)。使用2.0 mm×20 mm之3M 1181銅導電條帶來使各金塗層之邊緣連接。

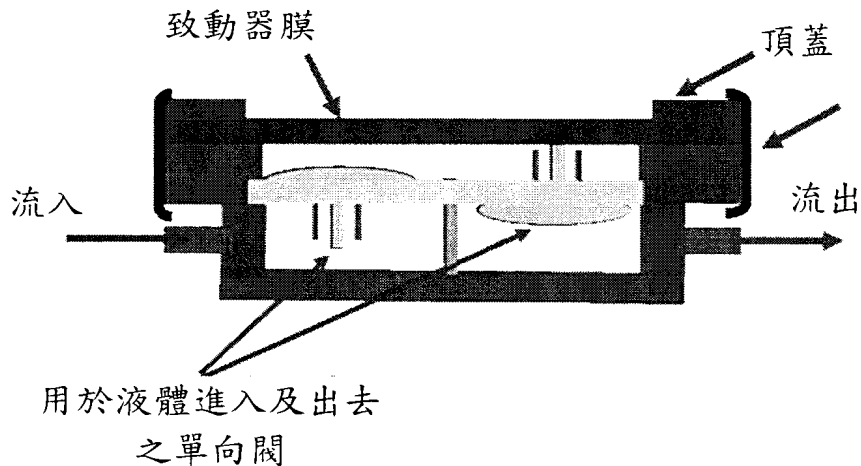
在多層致動器膜情形下，如上文所闡釋來塗佈第一致動器膜。第二致動器膜在兩個方向上均拉伸400%且隨後將其小心地層壓至第一層上。使用第一層之頂部電極作為第二層之底部電極。將銅條帶附接至金電極上，然後層壓另一層。

在產生期望之多層致動器後，將聚胺基甲酸酯(Tegaderm 1621)層壓於致動器堆疊頂部上。聚胺基甲酸酯膜在頂部上不具有任何電極。隨後將該膜自玻璃環移除並層壓至泵殼架之頂蓋上。將頂蓋置於下面具有聚胺基甲酸酯層之泵殼架底部上。

藉由施加AC電壓使用與函數波產生器HP 3314A連接之Trek # 610E型電壓放大器來激活多層致動器隔膜(誘導使

其在Z軸上移動)。使用5層VHB及1層聚胺基甲酸酯膜來達到10 mmHg壓力。

所產生之佈置顯示於下文中。



實例 12 及 13：替代泵設計

實例 12：導電聚合物泵

可用於本發明之導電聚合物微型泵係自 EAMEX 公司，Osaka Japan 購得且具有包含改性之聚吡咯聚合物 - (PPy-CF₃SO₃) 之致動器。數種該等微型泵之微型泵規格闡述於下文中。

大小	25×22×3 mm	27×4 mm	30×6 mm
隔膜直徑	φ4 mm	φ10 mm	φ24 mm
室的數量	19	4	1
壓力	70 kPa	55 kPa	40 kPa
流動	0.9 ml/min	3 ml/min	6 ml/min
頻率	1 Hz	1 Hz	1 Hz
電壓	2 V	2 V	2 V
電流	200 mA	200 mA	200 mA

實例 13：壓電陶瓷泵

壓電微型泵係購自BIMOR Pump，#BPH-414D型號#30805146系列係購自MEDO USA公司，Hanover Park, IL, 60103 (<http://www.nitto-europe.com/german/pumps/bimor/index.html>)。經量測入口壓力為161 mmHg。該微型泵之直徑約為 $7.5 \times 6.8 \times 2.5$ cm。因此，1/3至1/10標度型較小微型泵尤其適用於本發明。

另一壓電微型泵型號#DTI-200-12.5P係購自DEAK Technologies公司，Brooklyn，NY。兩種壓電微型泵均可使用之壓電材料係PZT。該微型泵具有以下尺寸：

泵：4.25 cm直徑，安裝盤：6.25 cm直徑，高度：2.5 cm。該微型泵之較小之 $\frac{1}{2}$ 至 $\frac{1}{5}$ 標度型較佳用於本發明。

本文引用之專利、專利文件、及公開案之完整揭示內容以引用方式併入本文中，如同每一者皆單獨納入一般(但是任何該等揭示內容與本文明確提供之說明有衝突時應以該文件為準)。

【圖式簡單說明】

本文參照以下附圖來闡述標的傷口敷料之多個實施例，其中：

圖1係本發明傷口敷料之一個實施例的平面圖。

圖2係沿圖1中之2-2線截取之圖1傷口敷料的剖面圖。

圖3係位於傷口W上之圖1及2之傷口敷料的剖面圖。

圖4係包括支撐元件及閥在內之實例性醫療敷料之內表面的平面圖。

圖5係具有至少兩個電反應性元件之電活性致動器的示

意圖。

圖6係單元之示意圖。

圖7係在兩個面上具有導電塗層之第一器件的示意圖。

圖8係塗佈有絕緣層之第二器件的示意圖。

圖9係包含在x方向上重複之電反應性元件之物件的示意圖。

圖10係具有至少兩個沿x方向、y方向及z方向展現的電反應性元件之物件的示意圖。

圖11係包含在z方向上重複之電反應性元件之物件的示意圖。

圖12係在y-z平面上沿面120所見之單元的示意圖。

圖13係在y-z平面上沿面130所見之單元的示意圖。

圖14係在x-y平面上所見之具有兩個電反應性元件之物件的頂視示意圖。

圖15係傷口敷料及微型泵系統之示意圖，其中將該微型泵安裝在傷口敷料上。

圖16係與圖3視圖類似之展示傷口敷料及微型泵系統的視圖，其中該微型泵與傷口敷料流體連通。

圖17係在傷口敷料套組之一個實例性實施例中提供之組件的方塊圖。

圖18係管式微型泵之實例性實施例。

圖19係管式微型泵之實例性實施例。

圖20係隔膜微型泵之實例性實施例。

【主要元件符號說明】

5	電反應性致動器
10	參考平面
12	傷口敷料
15	單元
20	第一切割平面
21	傷口背襯
22	背襯之內表面
24	第二切割平面、背襯之外表面
25	空隙
30	閥
39	黏合劑
40	第一導電層
41	第二導電層
42	非導電層
42c	非導電層之第三表面
42d	非導電層之第四表面
43	第一導電區
43a	第一導電層之第一導電區的第一表面
43b	第一導電層之第一導電區的第二表面
43c	第一導電層之第一導電區的第三表面
43d	第一導電層之第一導電區的第四表面
44	第三導電區
44a	第二導電層之第三導電區的第一表面
44b	第二導電層之第三導電區的第二表面

- 44c 第二導電層之第三導電區之第三表面
- 44d 第二導電層之第三導電區之第四表面
- 47 聚合物非導電材料
- 48 非導電區
- 49 聚合物導電材料
- 53 第二導電區
- 53a 第一導電層之第二導電區的第一表面
- 53b 第一導電層之第二導電區的第二表面
- 53c 第一導電層之第二導電區的第三表面
- 53d 第一導電層之第二導電區的第四表面
- 54 第四導電區
- 54a 第二導電層之第四導電區的第一表面
- 54b 第二導電層之第四導電區的第二表面
- 54c 第二導電層之第四導電區的第三表面
- 54d 第二導電層之第四導電區的第四表面
- 100 第一電反應性元件、傷口清除系統
- 102 傷口敷料
- 104 傷口敷料背襯
- 105 第二電反應性元件
- 106 壓敏性黏合劑(PSA)
- 108 基底層、傷口接觸層
- 110 傷口填充材料
- 120 微型泵、第一相對面
- 122 自密封彈性單向入口閥

123	腔
124	出口閥
125	泵入口開口
126	敷料中預先形成之孔
127	出口腔
128	隔膜
129	泵腔
130	第二相對面、隔膜
140	滲出液收集管線
150	傷口流體收集囊
180	物件
190	物件
410	醫療敷料
420	醫療敷料之背襯
422	醫療敷料之背襯之內表面
430	閥
450	支撐元件
510	第二導電材料
520	絕緣塗層或層
600	第一器件
610	第二器件
800	套組
810	傷口敷料
850	微型泵

870	一或多種中間傷口填充材料
882	流體收集袋或罐
884	接頭
W	傷口
WB	傷口床

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：

9811313

※申請日：

98.4.3

※IPC 分類：A61F 13/02 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

具有微型泵之傷口敷料

WOUND DRESSING WITH MICROPUMP

二、中文發明摘要：

本發明複合傷口敷料裝置經由使用微型泵系統促進傷口癒合。該微型泵系統包括微型泵，其向傷口施加低氣壓(subatmospheric pressure)以有效地引導傷口流體或滲出液流出傷口床，或遞送流體至傷口床，無需麻煩之外部壓力(例如真空)源。因此，該傷口敷料及微型泵系統可攜帶，容許患者活動，此在使用外部真空源時不可行。

三、英文發明摘要：

A composite wound dressing apparatus promotes healing of a wound via the use of a micropump system. The micropump system includes a micropump that applies a subatmospheric pressure to the wound to effectively draw wound fluid or exudate away from the wound bed, or deliver fluids to the wound bed, without the need for a cumbersome external pressure (e.g. vacuum) source. Hence, the wound dressing and micropump system is portable which allows the patient mobility that is unavailable when an external vacuum source is used.

七、申請專利範圍：

1. 一種傷口敷料裝置，其包含：

尺寸適於相對於傷口床定位之傷口敷料構件；及

微型泵系統，其包括微型泵，用於向至少該傷口敷料構件施加低氣壓(subatmospheric pressure)以促進流體自該傷口床移除，該微型泵置於該傷口中或安裝至該傷口敷料構件上。

2. 如請求項1之傷口敷料裝置，其中該微型泵適於產生低於大氣壓力約20 mmHg至約500 mmHg之低氣壓。

3. 如請求項1之傷口敷料裝置，其中該微型泵系統包括控制該微型泵運行之控制構件。

4. 如請求項1之傷口敷料裝置，其中該微型泵系統包括用於啟動該微型泵之電池，該電池適於固定至該傷口敷料構件、該微型泵或周圍皮膚上。

5. 如請求項1之傷口敷料裝置，其中該傷口敷料構件包括背襯、塗佈在該背襯上之黏合劑、及傷口填充層。

6. 如請求項1之傷口敷料裝置，其進一步包含傷口接觸層。

7. 如請求項5之傷口敷料裝置，其中該塗佈黏合劑之背襯固定在該傷口周邊以在該傷口敷料構件與該傷口床周圍組織之間形成密封。

8. 如請求項5至7中任一項之傷口敷料裝置，其中該背襯、黏合劑、吸收或接觸層中之至少一者包括至少一種藥物，包含抗感染劑、抗微生物劑、聚六亞甲基雙胍、氣

己定(chlorhexidine)、銀、碘、碘遞體(iodophor)、氯化苯二甲烴銨(benzalkonium chloride)、過氧化氫、抗生素、清創劑、鎮痛藥、癒合因子、一氧化氮釋放材料、基質金屬蛋白酶抑制劑、維生素、生長因子、及營養素。

9. 如請求項5之傷口敷料裝置，其中該傷口填充層包括發泡體或彈力不織布填充材料。
10. 如請求項1之傷口敷料裝置，其中該傷口敷料裝置進一步包括滲出液收集管線及滲出液收集器。
11. 如請求項10之傷口敷料裝置，其中該滲出液收集器係撓性拋棄式囊。
12. 如請求項11之傷口敷料裝置，其中該滲出液收集囊可取出騰空或替換。
13. 如請求項11之傷口敷料裝置，其中該滲出液收集囊進一步包含吸收劑。
14. 如請求項1之傷口敷料裝置，其中該微型泵施加之真空自我限制且不能產生低於大氣壓力超過200 mmHg之真空。
15. 如請求項11之傷口敷料裝置，其中該滲出液收集囊可沖洗。
16. 如請求項1之傷口敷料裝置，其中該微型泵包含電活性致動器構件。
17. 一種傷口敷料裝置，其包含：

包括吸收構件可相對於傷口床定位之傷口敷料構

件；及

包含於該傷口敷料構件內或鄰近之微型泵系統，該微型泵系統包括微型泵，用於向該傷口床施加低氣壓以促進流體自該傷口床移除。

18. 如請求項17之傷口敷料裝置，其中該微型泵系統包括用於供給該微型泵電力之電池。

19. 如請求項17之傷口敷料裝置，其中該微型泵系統包括控制該微型泵運行之控制構件。

20. 如請求項17之傷口敷料裝置，其中該微型泵包括電活性致動器構件。

21. 如請求項17之傷口敷料裝置，其中該微型泵系統自我限制且僅能抽真空低於大氣壓力約50至200 mmHg。

22. 如請求項17之傷口敷料裝置，其中該微型泵包含壓電致動器或電活性聚合物致動器。

23. 如請求項17之傷口敷料裝置，其中該微型泵包含管式元件。

24. 如請求項17之傷口敷料裝置，其中該微型泵包含彈性單向入口閥及出口閥。

25. 一種醫療敷料，其包含：

包含內表面及外表面之背襯；

位於至少一部分該內表面上之黏合劑，其中該黏合劑在該背襯之內表面周邊延伸以將該醫療敷料黏附至個體傷口上；

位於該背襯鄰近之無轉子微型泵；

其中，當該醫療敷料附著於該傷口上時，該醫療敷料在該傷口上界定密封環境，且另外其中該微型泵之運行使得該密封環境內之流體移動通過該背襯中之至少一個開口。

26. 如請求項 25 之醫療敷料，其中該微型泵係自引 (self priming) 泵。

27. 一種傷口微型泵，其包含

包含電活性隔膜之致動器；

至少兩個電極與該電活性隔膜接觸；及

能夠產生電位之電源；

其中向該等電極施加電力引發至少一部分該隔膜位移。

28. 如請求項 27 之傷口微型泵，其中當施加電力時該電活性隔膜達成大於 0.01% 之應變。

29. 如請求項 27 至 28 中任一項之傷口微型泵，其中當施加電力時該電活性隔膜達成大於 0.1% 之應變。

30. 如請求項 27 至 28 中任一項之傷口微型泵，其中該電活性隔膜係選自由下列組成之群：非導電膜、導電膜、離子型聚合物膜、聚合物複合材料、陶瓷薄膜、陶瓷纖維膜、壓電材料、形狀記憶合金、水凝膠、及兩種或更多種前述之組合。

31. 如請求項 27 至 28 中任一項之傷口微型泵，其中該電活性隔膜係電活性有機聚合物膜或壓電材料。

32. 如請求項 27 至 28 中任一項之傷口微型泵，其中該電活性

隔膜係選自由下列組成之群之電活性聚合物：聚胺基甲酸酯、聚丙烯酸酯、聚矽氧橡膠、Zetpole黏彈性聚合物、包括 PVDF、PVDF-TrFE、PVDF-HFP、及 PVDF-TrFE-HEP 之氟化聚合物。

33. 如請求項 27 至 28 中任一項之傷口微型泵，其中該電活性隔膜係電活性聚合物陶瓷複合材料。
34. 如請求項 27 至 28 中任一項之傷口微型泵，其中該壓電材料係選自由下列組成之群之陶瓷：鈦酸鉛鋇 (PZT)、鋇鈦酸鉛 (lead zirconate niobate):鈦酸鉛 (PZN:PT)、鈦酸鉛鎂:鈦酸鉛 (PMN:PT)、鈦酸鋇 (BaTiO_3)。
35. 如請求項 27 至 28 中任一項之傷口微型泵，其中該電活性隔膜係單層膜。
36. 如請求項 27 至 28 中任一項之傷口微型泵，其中該電活性隔膜係多層層片 (laminate)，包含電活性構件及電極之交替層。
37. 如請求項 25 之醫療敷料，其進一步包含流體收集器。
38. 如請求項 37 之醫療敷料，其中該流體收集器除入口外被密封。
39. 如請求項 37 之醫療敷料，其中該流體收集器具有撓性。
40. 如請求項 37 之醫療敷料，其中該流體收集器可拆卸。
41. 如請求項 25 之醫療敷料，其中該敷料進一步包含附接至該背襯上透過該背襯形成之開口上的常閉閥，其中流體流經該開口係藉由該閥控制，且其中介於該常閉閥與該背襯之間的無效體積 (dead volume) 為 10 mm^3 或更小。

42. 如請求項41之醫療敷料，其中該閥包含單向閥，當於開放組態時容許流體流出該密封環境，且當於閉合組態時限制流體流入該密封環境。
43. 如請求項41之醫療敷料，其中該閥包含多數聚合物膜層與該背襯並排(aligned)，其中該等多數聚合物膜層包含閥瓣層(flap layer)，該閥瓣層包含形成於其中之閥瓣(flap)。
44. 如請求項41之醫療敷料，其中該閥包含1公分或更小之最大厚度，如垂直於該背襯之內表面及外表面所測量。
45. 如請求項41之醫療敷料，其中該閥具有撓性且可在護理人員之拇指與食指之間輕易地於至少一個方向折疊。
46. 如請求項25之醫療敷料，其中該醫療敷料進一步包含支撐元件(stand-off element)，其中當該支撐元件置於該密封環境中該背襯之內表面鄰近時，該支撐元件界定多數流體通路至該背襯內表面上之開口。
47. 如請求項46之醫療敷料，其中該支撐元件包含直接在該背襯之內表面上形成之結構。
48. 如請求項46之醫療敷料，其中該支撐元件包含單獨物件(separate article)附接至該背襯之內表面上。
49. 如請求項46之醫療敷料，其中該支撐元件包含單獨物件附接至該背襯之內表面上，且另外其中該支撐元件包含形成流體通路之結構在該單獨物件之兩個主表面上。
50. 如請求項25之醫療敷料，其中該醫療敷料包含閉合元件附接至該醫療敷料上。

51. 如請求項41之醫療敷料，其中該醫療敷料包含閉合元件
 附接至該醫療敷料之閥上，其中該閉合元件密封關閉該
 閥。
52. 如請求項25之醫療敷料，其中該醫療敷料進一步包含隔
 片元件附接至該背襯上。
53. 如請求項25之醫療敷料，其中該醫療敷料進一步包含屏
 障元件附接至該醫療敷料之該背襯內表面鄰近。
54. 一種醫療敷料套組，該套組包含：
 如請求項1、17或25中任一項之醫療敷料；
 視需要支撐元件，當該支撐元件置於該密封環境中該
 背襯之內表面鄰近時，該支撐元件界定多數流體通路至
 該背襯之內表面上之開口；
 視需要隔片元件；
 視需要閉合元件；
 視需要屏障元件；
 視需要傷口填充材料；
 視需要閥；
 視需要滲出液流體收集器；及
 視需要接頭(fitting)，適於附接至該背襯之外表面於閥
 上。
55. 如請求項54之醫療敷料套組，其中該隔片元件預先附接
 至該醫療敷料上。
56. 如請求項54之醫療敷料套組，其中該隔片元件未附接至
 該醫療敷料上。

57. 如請求項54之醫療敷料套組，其中該閉合元件預先附接至該醫療敷料上。

58. 如請求項54之醫療敷料套組，其中該閉合元件未附接至該醫療敷料上。

59. 如請求項54之醫療敷料套組，其中該醫療敷料包含閉合元件附接至該醫療敷料之該閥上，其中該閉合元件密封關閉該閥。

60. 如請求項27之微型泵，其中該電活性隔膜包含第一及第二電反應性元件，各具有相互正交之三個方向；該等方向係x方向、y方向、及z方向；

各元件具有兩個相對面與y-z平面重合；各元件獨立具有至少兩個導電層及至少一個非導電層在z方向交替；

該至少兩個導電層包含交替導電區及非導電區在x方向延伸；

第一導電層具有第一及第二導電區；該等第一及第二導電區各具有第一表面；

第二導電層具有第三及第四導電區；該等第三及第四導電區各具有第二表面；

該等導電區之該等第一及第二表面交替暴露於該兩個相對面之一；該兩個相對面與該等第一或第二表面重合；及

切割平面用於分離該等第一及第二電反應性元件；該切割平面與該x方向垂直。

61. 如請求項60之微型泵，其中該等電反應性元件各由單元

(unit cell)製成，各單元獨立包含：

a)至少一個非導電層，其包含聚合物非導電材料，具有第三及第四表面沿兩個實質上正交之方向連續；該等方向係x方向及y方向；及

b)至少第一及第二導電層，該等導電層包含聚合物導電材料，該等導電層各具有第一及第三導電區，包含：

第一表面及第二表面；該等導電區與非導電區交替在該x方向上延伸；該第一導電層之第一導電區之第一表面與參考平面重合，該第一導電層之第一導電區之第二表面未延伸至切割平面；該第二導電層之第三導電區之第二表面與該切割平面重合，該第二導電層之第三導電區之第一表面未延伸至該參考平面；該等參考平面及切割平面與各面重合且在y-z平面上。

62. 如請求項60之微型泵，其中介於該等導電層之該等導電區之間的空隙包含聚合物非導電材料。

63. 如請求項60之微型泵，其中該聚合物導電材料包含聚合物材料及有機填料。

64. 如請求項60之微型泵，其中該聚合物材料係選自由下列組成之群：聚胺基甲酸酯、聚烯烴、氟化聚烯烴、聚丙烯酸酯、聚丙烯腈-丁基橡膠共聚物、聚甲基丙烯酸甲酯及其組合。

65. 如請求項63之微型泵，其中該等有機填料係選自由炭黑、碳奈米管及其組合組成之群。

66. 如請求項60之微型泵，其中該聚合物非導電材料係選自

聚胺基甲酸酯、聚烯烴、氟化聚烯烴、聚丙烯酸酯、聚丙烯腈-丁基橡膠共聚物及其組合之群。

67. 如請求項1、17、25或27中任一項之微型泵，其中該致動器包含多層膜，該多層膜包含第一及第二電反應性元件，各元件具有兩個相對面在沿網片(down-web)取向且與該網片近似垂直之平面中且包含：

至少兩層具有導電區在y方向或沿網片方向延伸且在x方向或網片橫向(cross-web dimension)不連續；該等導電區具有第一及第二表面與該元件之該兩個相對面重合；及

至少一層具有非導電區在沿網片方向及x方向延伸，一非導電層位於具有導電區之兩層之間；在該元件之z方向上各層之該等導電區彼此未對準(non-aligned)；且

該等第一及第二電反應性元件可在沿網片取向切割該多層膜之切割平面分離。

八、圖式：

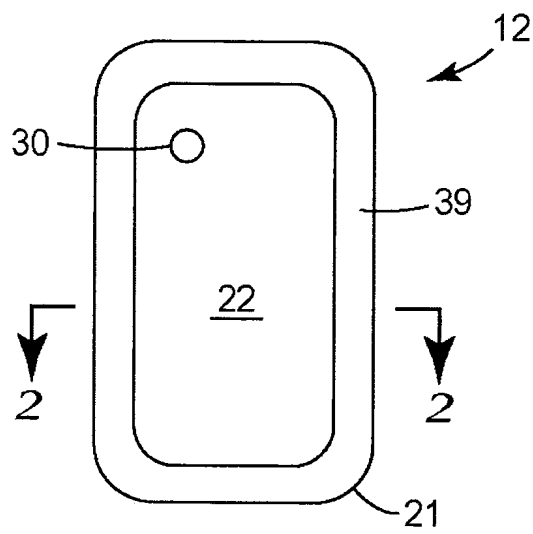


圖 1

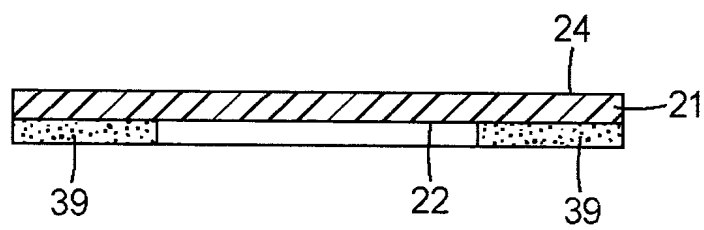


圖 2

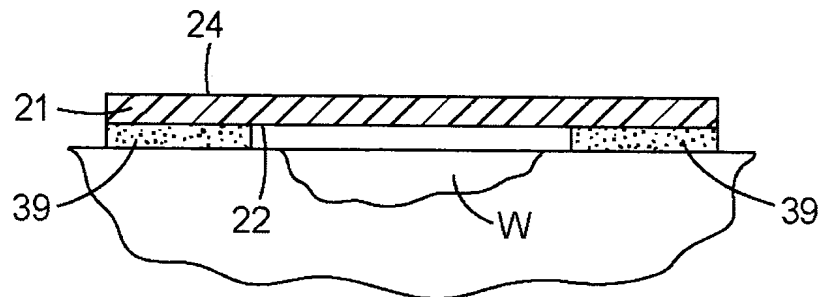


圖 3

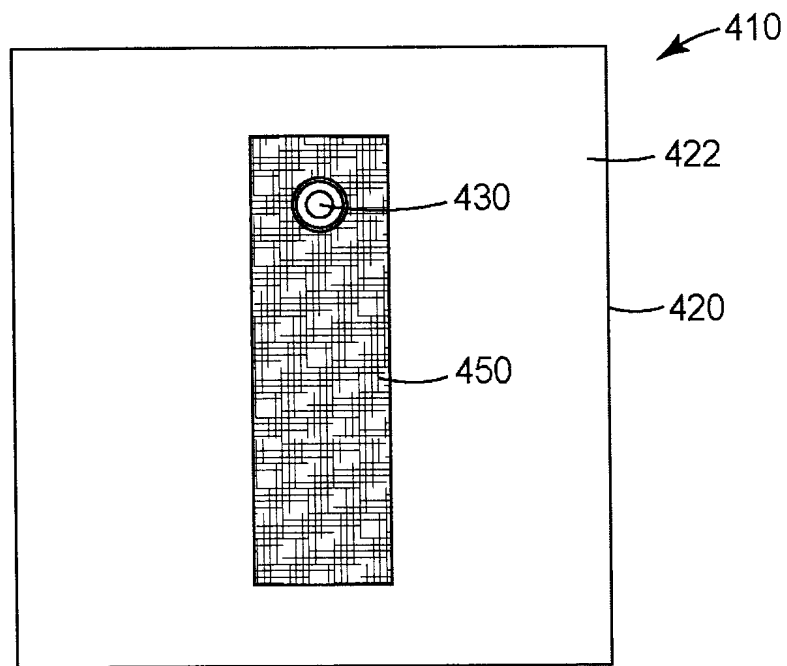


圖 4

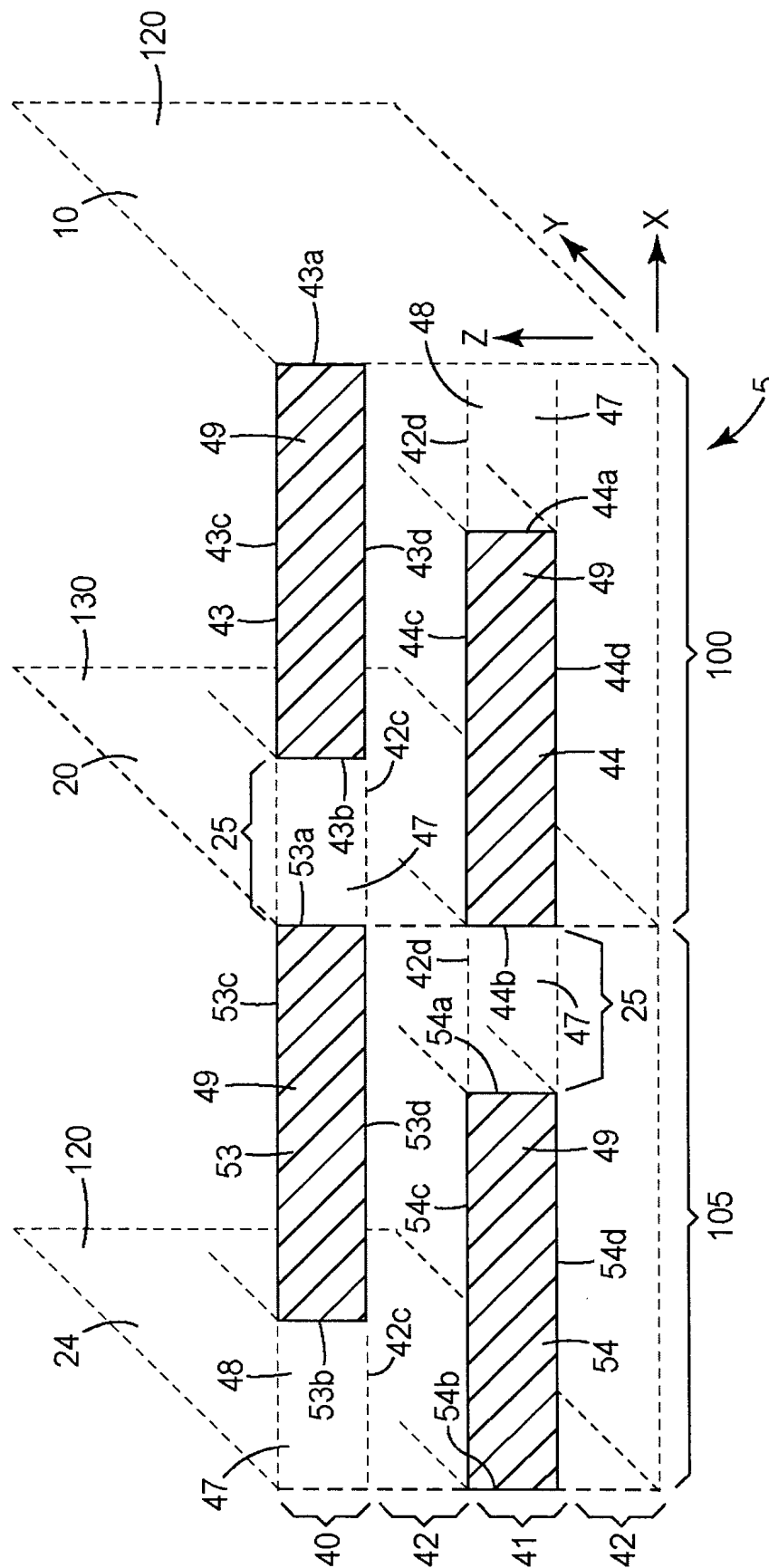


圖 5

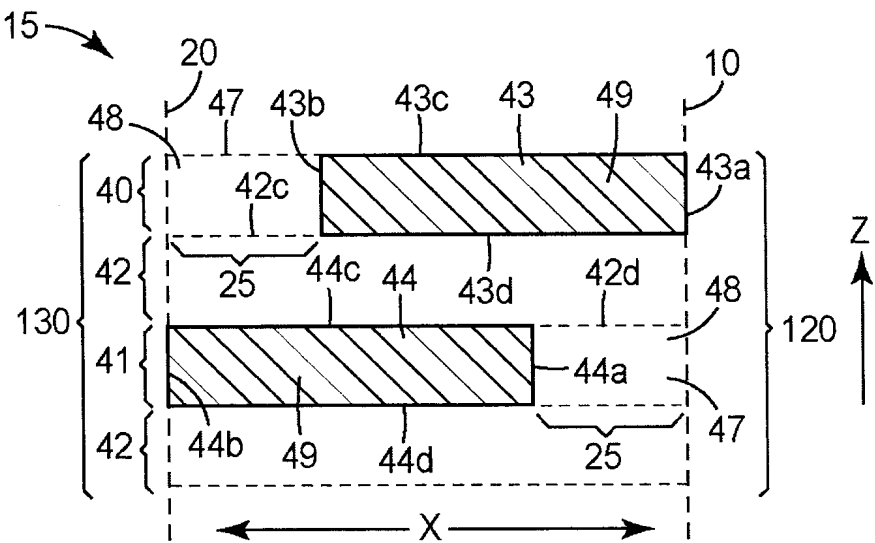


圖6

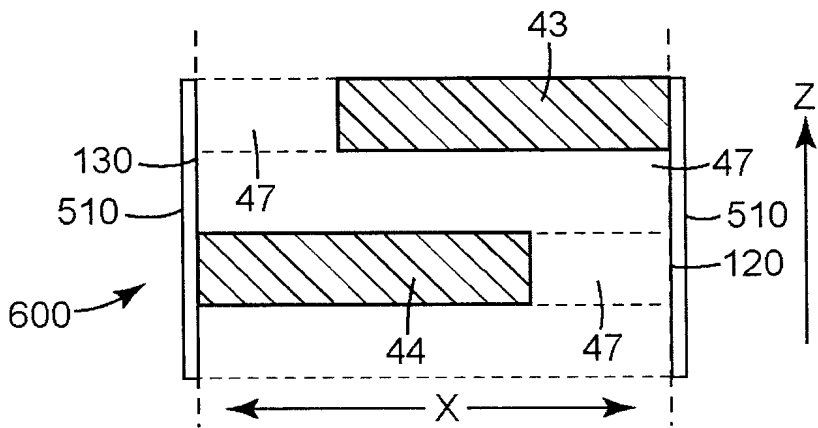


圖7

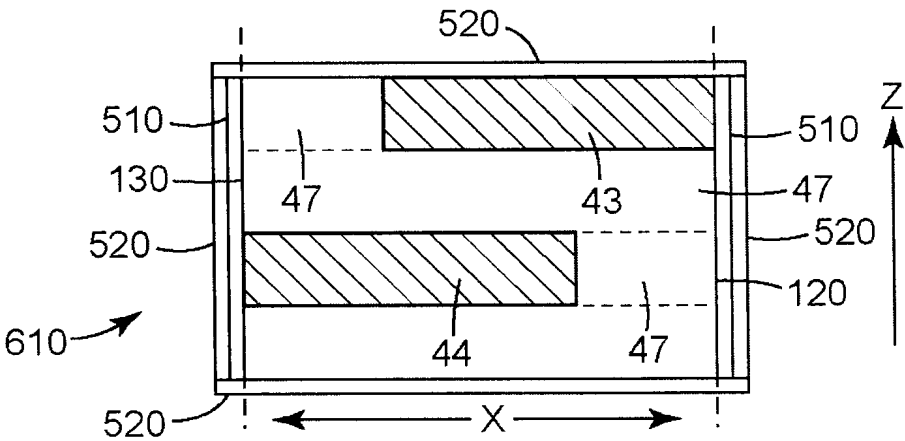


圖8

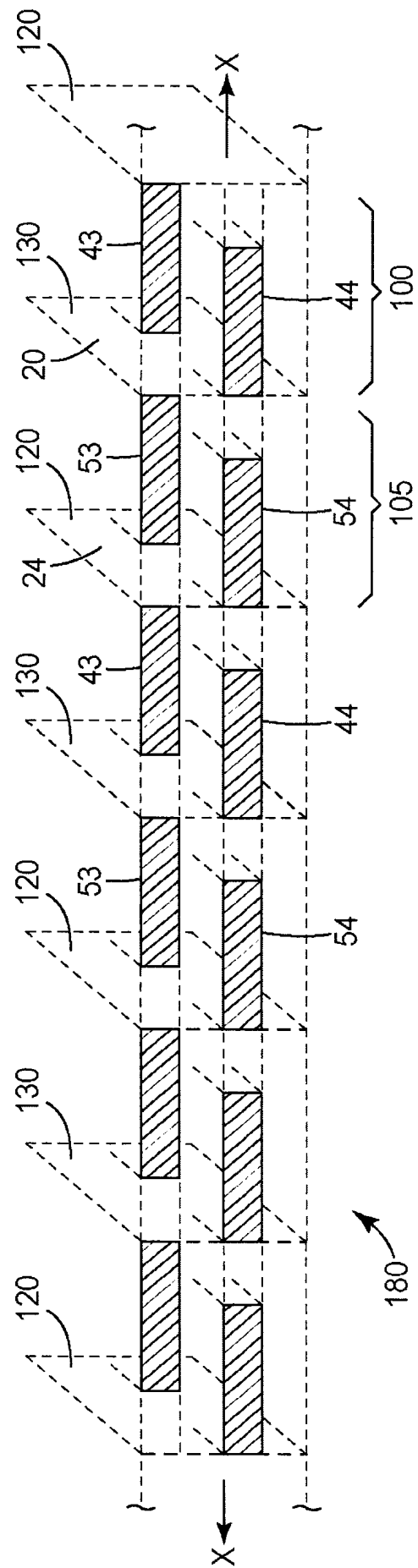


圖9

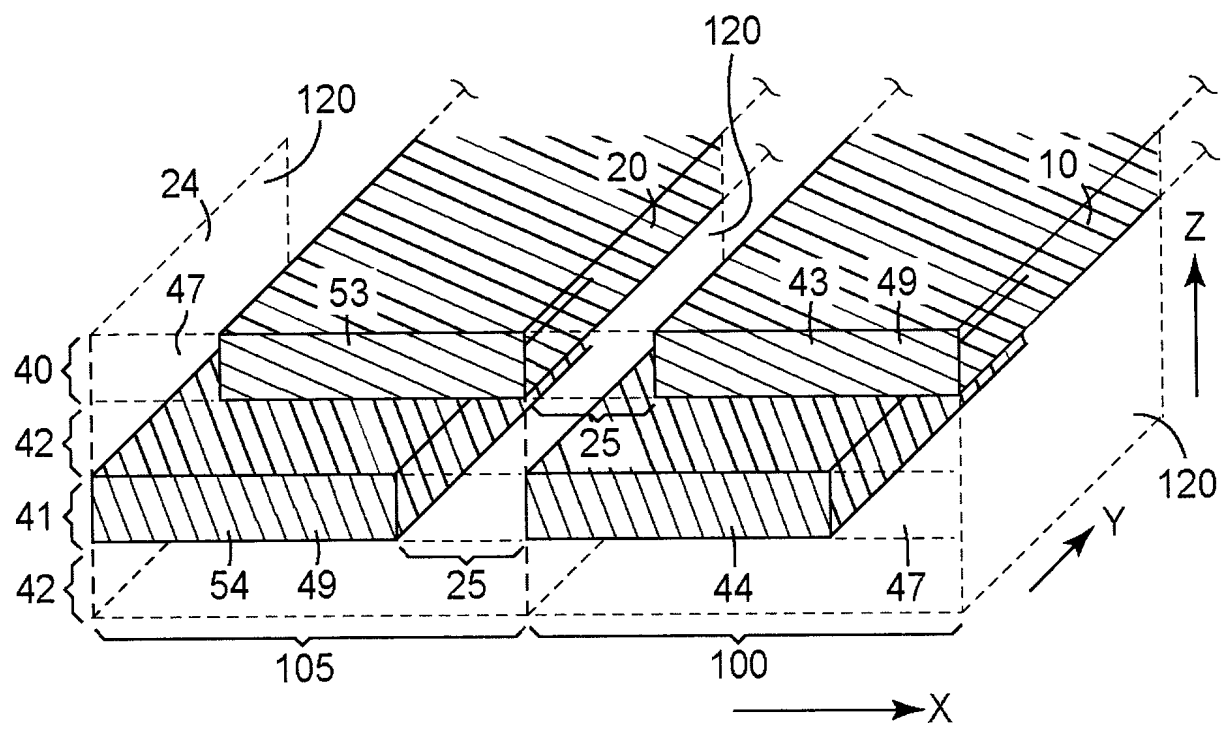


圖 10

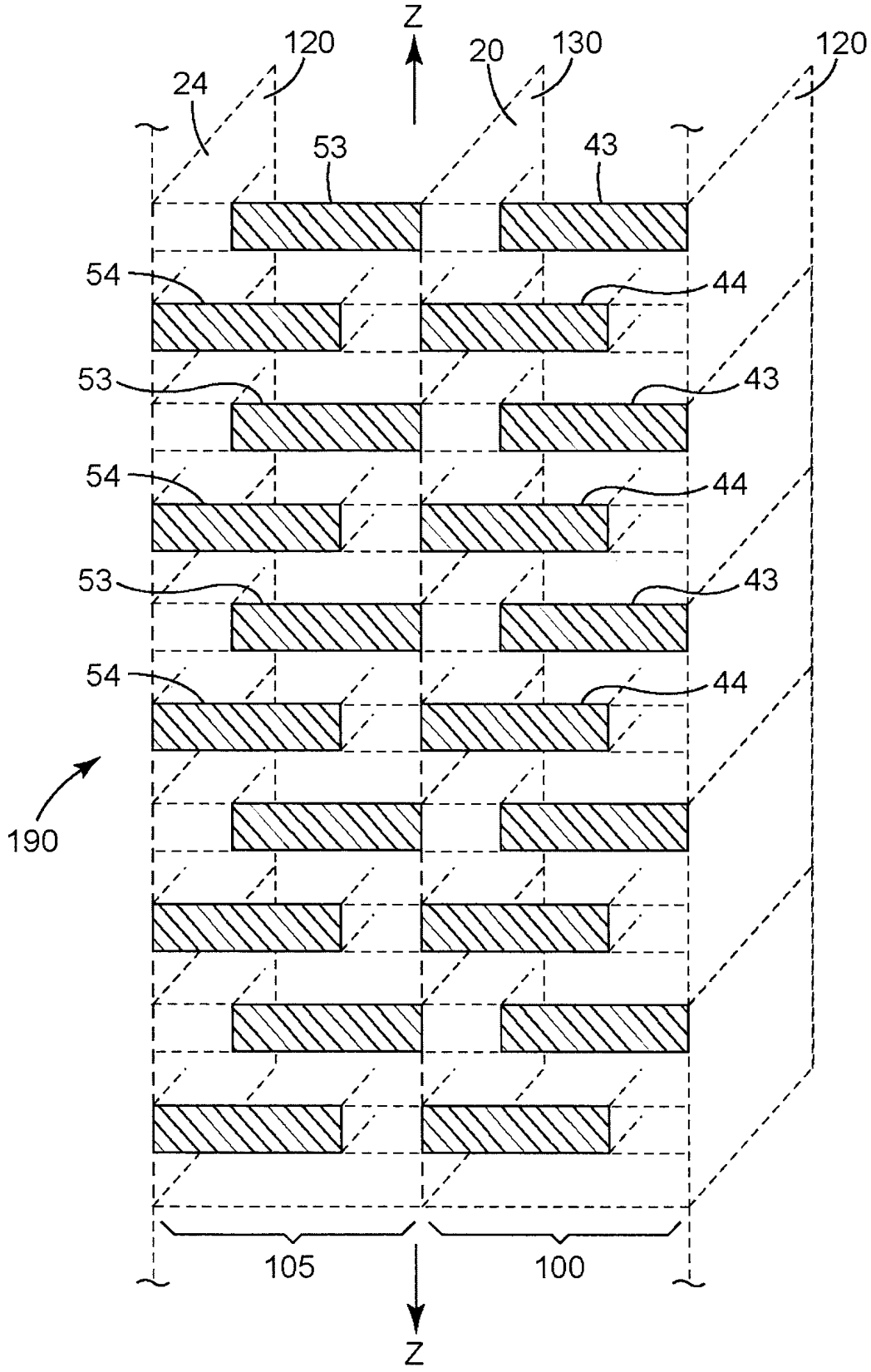


圖 11

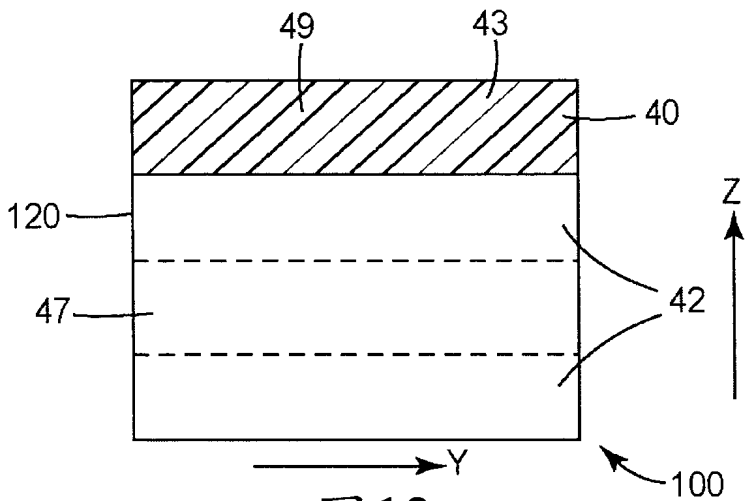


圖 12

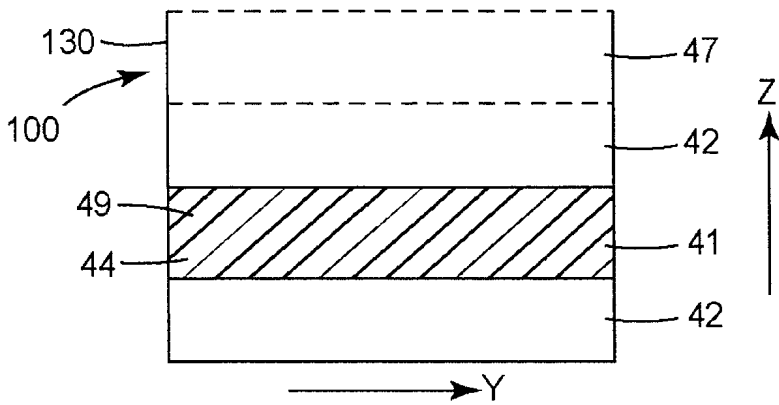


圖 13

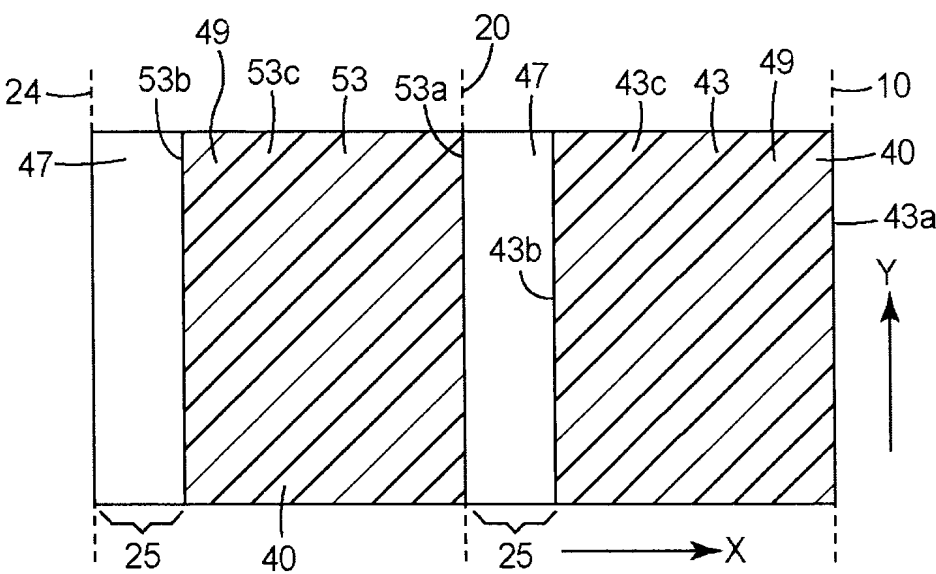


圖 14

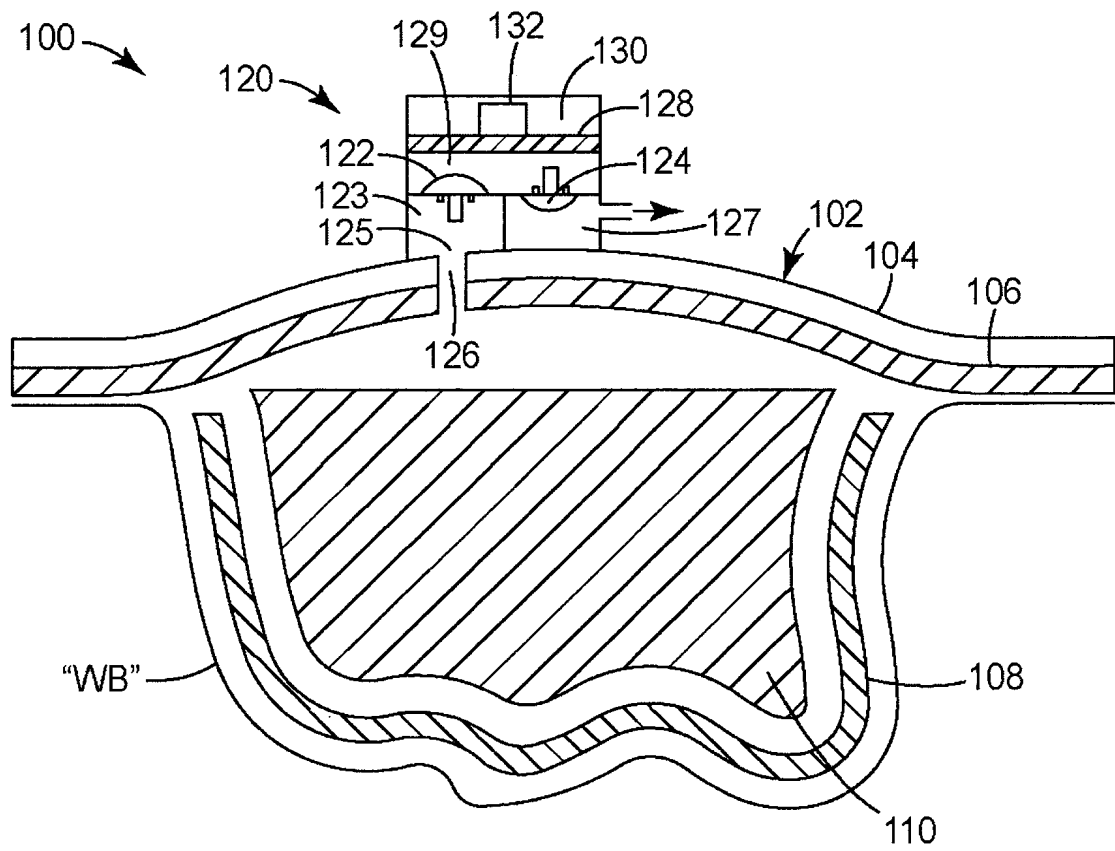


圖 15

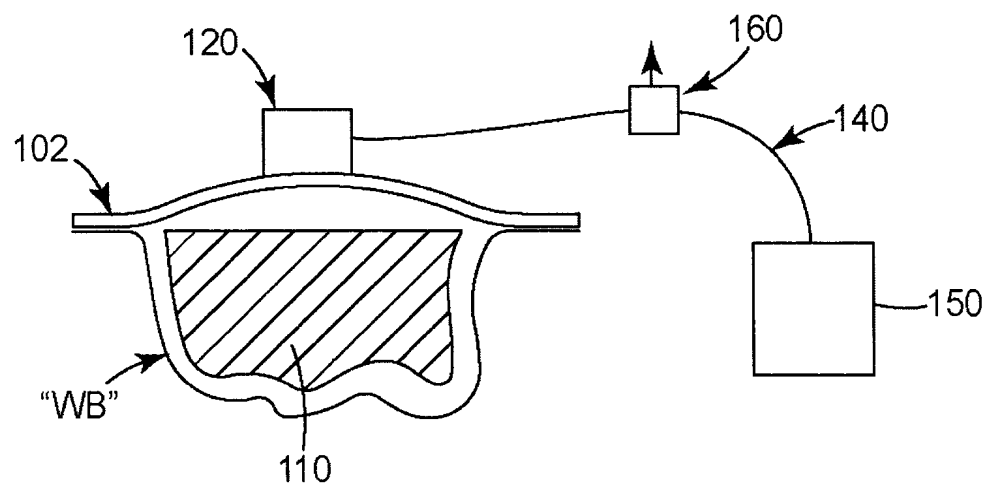


圖 16

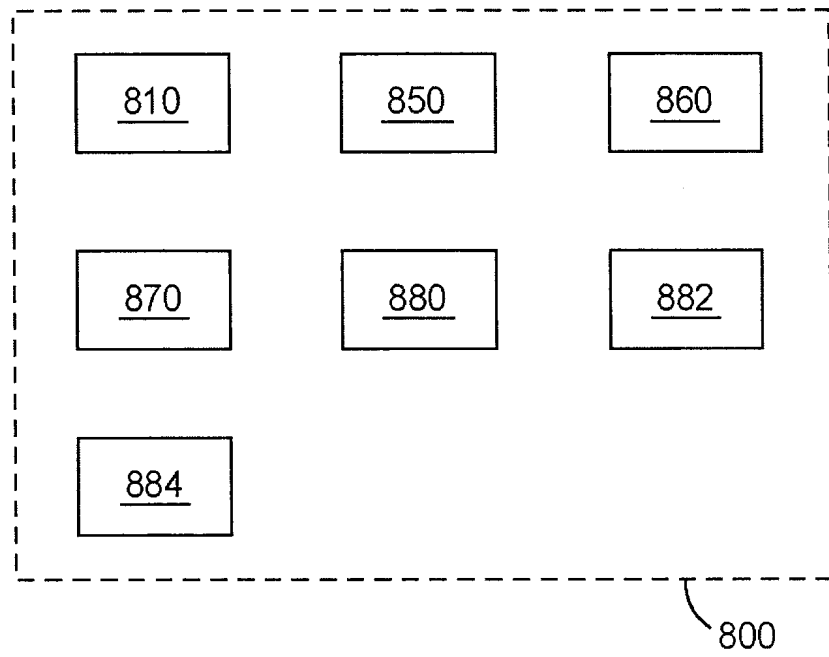


圖 17

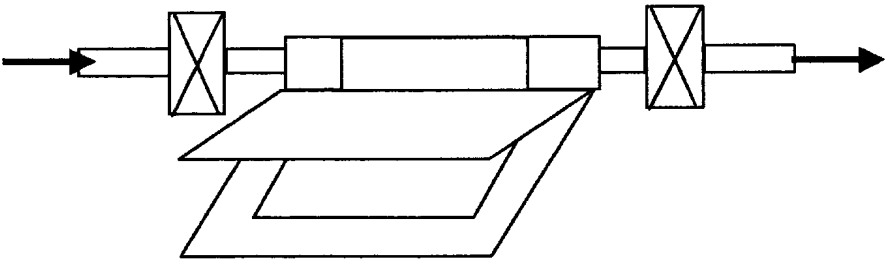


圖 18

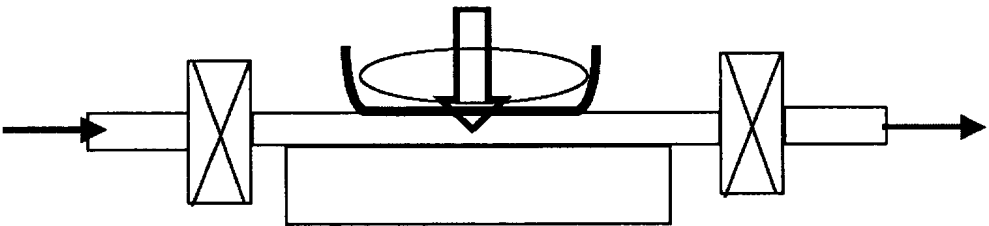


圖 19

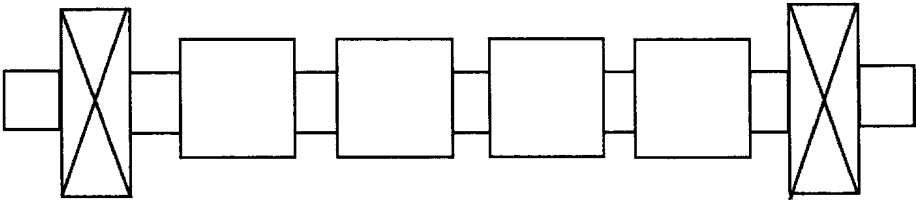


圖 20

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 5 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

5	電反應性致動器
10	參考平面
20	第一切割平面
24	第二切割平面
25	空隙
40	第一導電層
41	第二導電層
42	非導電層
42c	非導電層之第三表面
42d	非導電層之第四表面
43	第一導電區
43a	第一導電層之第一導電區的第一表面
43b	第一導電層之第一導電區的第二表面
43c	第一導電層之第一導電區的第三表面
43d	第一導電層之第一導電區的第四表面
44	第三導電區
44a	第二導電層之第三導電區的第一表面
44b	第二導電層之第三導電區的第二表面
44c	第二導電層之第三導電區的第三表面
44d	第二導電層之第三導電區的第四表面
47	聚合物非導電材料

48	非導電區
49	聚合物導電材料
53	第二導電區
53a	第一導電層之第二導電區的第一表面
53b	第一導電層之第二導電區的第二表面
53c	第一導電層之第二導電區的第三表面
53d	第一導電層之第二導電區的第四表面
54	第四導電區
54a	第二導電層之第四導電區的第一表面
54b	第二導電層之第四導電區的第二表面
54c	第二導電層之第四導電區的第三表面
54d	第二導電層之第四導電區的第四表面
100	第一電反應性元件
105	第二電反應性元件
120	第一相對面
130	第二相對面

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

形下，背襯可在無襯墊下遞送，如(例如)美國專利第5,803,086號中所述。

實例

已論述了本發明之實例性實施例且提及了本發明範疇內之可能變化形式。在不背離本發明範疇之情形下，彼等熟習此項技術者將顯而易見本發明中之此等及其他變化形式及修改，且應瞭解，本發明並不侷限於本文中所述之實例性實施例。因此，本發明並不僅僅侷限於下文提供之申請專利範圍及其等效物。

藉由以下實例進一步闡明本發明，以下實例為實例性的且並不意欲限制本發明之範疇。

實例1

圖15係該實例之剖面示意圖。使用 Tegaderm™(3M公司，Maplewood MN)傷口敷料102來密封藉由傷口床「WB」及傷口敷料界定之傷口腔洞。傷口腔洞中裝有傷口填充材料110。將隔膜微型泵安裝至傷口敷料背襯之外表面上。該微型泵抽出流體(空氣及傷口滲出液)並通過滲出液收集管線將該流體移至撓性收集囊中。儘管顯示具有單個微型泵，但可在單個傷口部位上使用多個微型泵。收集囊之設計與造口袋非常類似且可以類似方式戴著。收集囊可密封或具有通氣孔。在一較佳實施例中，其無通氣孔。若具有通氣孔，則其可包括通氣孔過濾器以減少自傷口流體產生之氣味。閥置於滲出液收集管線140上，其可用於收集用於分析之傷口流體樣品。

參照圖 15 及 16，傷口清除系統 100 包含傷口敷料 102、基底層 108、傷口填充材料 110、微型泵 120、清除管線 140、及傷口流體收集囊 150。傷口敷料 102 係由彈性聚胺基甲酸酯膜及黏合劑構成，如美國專利第 5,088,483 號及第 5,738,642 號中所述。按供貨狀態，該敷料進一步包含保護壓敏性黏合劑 (PSA) 106 之拋棄式釋放襯墊 (未顯示)。PSA 106 係連續塗佈在傷口敷料背襯 104 之整個表面上。孔 126 穿過敷料，與泵入口開口 125 連通。該微型泵之泵入口 125 通向腔 123，其具有自密封彈性單向入口閥 122。流體進入入口腔，進入泵腔 129 中並通過出口腔 127 離開。出口閥 124 置於出口腔之入口處。單向入口閥及出口閥顯示為彈性傘形閥，其可自 Vernay 實驗室，Yellow Springs，OH 購得。兩個傘形閥均為常閉閥。儘管顯示具有單個入口閥及出口閥，但可使用多個入口閥及多個出口閥。重要的是，吾人發現該等入口閥及出口閥需要具有「開啟壓力」。即，使其打開之有限最小壓力。此可確保較佳密封。若無良好的緊密氣密式密封，該微型泵將不會在低流速下運行。因此，將傘形閥彈性杆設計為可拉伸以提供足夠應變力將閥偏置於常閉狀態。或者，可使用具有界定開啟壓力之鴨嘴閥。鴨嘴閥亦可自 Vernay 實驗室購得。該微型泵亦包括能夠產生足夠位移以使流體移動之隔膜 130。該隔膜係由熱塑性聚合物、熱固性聚合物、陶瓷、金屬、或其組合 (例如層片) 製成。隔膜必須具有彈力且能自任何誘導應變完全且快速恢復。藉由使用致動器來誘導應變 (位移)。

凝膠，例如美國專利第 7,005,143 號之敷料中所用者。

實例 7：

使用實例 2 之傷口敷料清除系統，只是微型泵被置於遠離敷料處並黏附至皮膚上或單獨固定器件上。通過入口管線(管道)及端口使微型泵與傷口敷料連接，利用例如黏合劑、熱密封、或溶劑焊接等將其固定至敷料之孔上。

實例 8：

使用實例 1 之傷口敷料清除系統，只是該傷口敷料在頂部表面周邊上進一步包含框架以促進遞送，如美國專利第 5,088,483 號及第 5,738,642 號(以引用方式併入本文中)中所述。

實例 9：

使用實例 1 之傷口敷料清除系統，只是該傷口敷料在內部(面向傷口側)進一步包含微複製流體控制零件以促進過量流體傳送至微型泵。納入微複製流體控制零件之敷料闡述於美國專利第 6,420,622 號中，其以引用方式併入本文中。

實例 10：

使用實例 7 之傷口敷料清除系統，只是使用管式微型泵 180。該管式微型泵包含由單向入口閥(例如鴨嘴閥)184 及單向出口閥 186 分開之一段彈性管道 182。沿該段管道具有一或多個壓迫或擠壓該管道以使管壁在沿該段管道之一或多個點處一起部分或完全坍塌之構件 188。此可使用實例 1 中所述之任一致動器來達成。此與蠕動泵截然不同，蠕動

泵在沒有閥下使用一系列旋轉滾筒順序地壓迫流體並使流體沿管道移動。管式微型泵之實例顯示於圖 18-20 中。

實例 11：彈性電活性聚合物泵 210

使用來自 3M 公司 (Maplewood MN) 之市售 VHB-4910 及 4905 帶作為致動器膜(泵隔膜)212。致動器膜 212 在膜平面 (XY 方向) 上拉伸 400%。

藉由將膜 212 拉伸並固定至玻璃環上使膜保持預拉伸狀態。由於 VHB 帶之黏性性質，因此不使用另一條帶來將 VHB 黏在玻璃環上以及製造多層致動器膜。使用 Pelco SC-6 濺塗機將金電極塗佈在預拉伸膜之兩側。使用圓形紙遮罩來獲得金電極之期望形狀(2.5 cm 及 4 cm 直徑)。使用 2.0 mm×20 mm 之 3M 1181 銅導電條帶來使各金塗層之邊緣連接。

在多層致動器膜情形下，如上文所闡釋來塗佈第一致動器膜。第二致動器膜在兩個方向上均拉伸 400% 且隨後將其小心地層壓至第一層上。使用第一層之頂部電極作為第二層之底部電極。將銅條帶附接至金電極上，然後層壓另一層。

在產生期望之多層致動器後，將聚胺基甲酸酯 (Tegaderm 1621) 層壓於致動器堆疊頂部上。聚胺基甲酸酯膜在頂部上不具有任何電極。隨後將該膜自玻璃環移除並層 214 壓至泵殼架之頂蓋上。將頂蓋 214 置於下面具有聚胺基甲酸酯層之泵殼架底部上。

藉由施加 AC 電壓使用與函數波產生器 HP 3314A 連接之

Trek # 610E 型電壓放大器來激活多層致動器隔膜(誘導使其在 Z 軸上移動)。使用 5 層 VHB 及 1 層聚胺基甲酸酯膜來達到 10 mmHg 壓力。

所產生之佈置顯示於圖 21 中。單向閥 216、218 允許液體進入及出去。

實例 12 及 13：替代泵設計

實例 12：導電聚合物泵

可用於本發明之導電聚合物微型泵係自 EAMEX 公司，Osaka Japan 購得且具有包含改性之聚吡咯聚合物 - (PPy- CF_3SO_3) 之致動器。數種該等微型泵之微型泵規格闡述於下文中。

大小	25×22×3 mm	27×4 mm	30×6 mm
隔膜直徑	φ4 mm	φ10 mm	φ24 mm
室的數量	19	4	1
壓力	70 kPa	55 kPa	40 kPa
流動	0.9 ml/min	3 ml/min	6 ml/min
頻率	1 Hz	1 Hz	1 Hz
電壓	2 V	2 V	2 V
電流	200 mA	200 mA	200 mA

實例 13：壓電陶瓷泵

壓電微型泵係購自 BIMOR Pump，#BPH-414D 型號 #30805146 系列係購自 MEDO USA 公司，Hanover Park, IL, 60103 (<http://www.nitto-europe.com/german/pumps/bimor/>)

index.html)。經量測入口壓力為161 mmHg。該微型泵之直徑約為 $7.5 \times 6.8 \times 2.5$ cm。因此，1/3至1/10標度型較小微型泵尤其適用於本發明。

另一壓電微型泵型號# DTI-200-12.5P係購自DEAK Technologies公司，Brooklyn，NY。兩種壓電微型泵均可使用之壓電材料係PZT。該微型泵具有以下尺寸：

泵：4.25 cm直徑，安裝盤：6.25 cm直徑，高度：2.5 cm。該微型泵之較小之 $\frac{1}{2}$ 至 $\frac{1}{5}$ 標度型較佳用於本發明。

本文引用之專利、專利文件、及公開案之完整揭示內容以引用方式併入本文中，如同每一者皆單獨納入一般(但是任何該等揭示內容與本文明確提供之說明有衝突時應以該文件為準)。

【圖式簡單說明】

本文參照以下附圖來闡述標的傷口敷料之多個實施例，其中：

圖1係本發明傷口敷料之一個實施例的平面圖。

圖2係沿圖1中之2-2線截取之圖1傷口敷料的剖面圖。

圖3係位於傷口W上之圖1及2之傷口敷料的剖面圖。

圖4係包括支撐元件及閥在內之實例性醫療敷料之內表面的平面圖。

圖5係具有至少兩個電反應性元件之電活性致動器的示意圖。

圖6係單元之示意圖。

圖7係在兩個面上具有導電塗層之第一器件的示意圖。

圖8係塗佈有絕緣層之第二器件的示意圖。

圖9係包含在x方向上重複之電反應性元件之物件的示意圖。

圖10係具有至少兩個沿x方向、y方向及z方向展現的電反應性元件之物件的示意圖。

圖11係包含在z方向上重複之電反應性元件之物件的示意圖。

圖12係在y-z平面上沿面120所見之單元的示意圖。

圖13係在y-z平面上沿面130所見之單元的示意圖。

圖14係在x-y平面上所見之具有兩個電反應性元件之物件的頂視示意圖。

圖15係傷口敷料及微型泵系統之示意圖，其中將該微型泵安裝在傷口敷料上。

圖16係與圖3視圖類似之展示傷口敷料及微型泵系統的視圖，其中該微型泵與傷口敷料流體連通。

圖17係在傷口敷料套組之一個實例性實施例中提供之組件的方塊圖。

圖18係管式微型泵之實例性實施例。

圖19係管式微型泵之實例性實施例。

圖20係隔膜微型泵之實例性實施例。

圖21係電活性聚合物泵之實例性實施例。

【主要元件符號說明】

5 電反應性致動器

10 參考平面

- 12 傷口敷料
- 15 單元
- 20 第一切割平面
- 21 傷口背襯
- 22 背襯之內表面
- 24 第二切割平面、背襯之外表面
- 25 空隙
- 30 閥
- 39 黏合劑
- 40 第一導電層
- 41 第二導電層
- 42 非導電層
- 42c 非導電層之第三表面
- 42d 非導電層之第四表面
- 43 第一導電區
- 43a 第一導電層之第一導電區的第一表面
- 43b 第一導電層之第一導電區的第二表面
- 43c 第一導電層之第一導電區的第三表面
- 43d 第一導電層之第一導電區的第四表面
- 44 第三導電區
- 44a 第二導電層之第三導電區的第一表面
- 44b 第二導電層之第三導電區的第二表面
- 44c 第二導電層之第三導電區的第三表面
- 44d 第二導電層之第三導電區的第四表面

- 47 聚合物非導電材料
- 48 非導電區
- 49 聚合物導電材料
- 53 第二導電區
- 53a 第一導電層之第二導電區的第一表面
- 53b 第一導電層之第二導電區的第二表面
- 53c 第一導電層之第二導電區的第三表面
- 53d 第一導電層之第二導電區的第四表面
- 54 第四導電區
- 54a 第二導電層之第四導電區的第一表面
- 54b 第二導電層之第四導電區的第二表面
- 54c 第二導電層之第四導電區的第三表面
- 54d 第二導電層之第四導電區的第四表面
- 100 第一電反應性元件、傷口清除系統
- 102 傷口敷料
- 104 傷口敷料背襯
- 105 第二電反應性元件
- 106 壓敏性黏合劑(PSA)
- 108 基底層、傷口接觸層
- 110 傷口填充材料
- 120 微型泵、第一相對面
- 122 自密封彈性單向入口閥
- 123 腔
- 124 出口閥

- 125 泵入口開口
- 126 敷料中預先形成之孔
- 127 出口腔
- 128 隔膜
- 129 泵腔
- 130 第二相對面、隔膜
- 140 滲出液收集管線
- 150 傷口流體收集囊
- 180 物件、管式微型泵
- 182 彈性管道
- 184 單向入口閥
- 186 單向出口閥
- 188 構件
- 190 物件
- 210 彈性電活性聚合物泵
- 212 致動器膜、膜
- 214 聚胺基甲酸酯膜、頂蓋
- 216 單向閥
- 218 單向閥
- 410 醫療敷料
- 420 醫療敷料之背襯
- 422 醫療敷料之背襯之內表面
- 430 閥
- 450 支撐元件

510	第二導電材料
520	絕緣塗層或層
600	第一器件
610	第二器件
800	套組
810	傷口敷料
850	微型泵
870	一或多種中間傷口填充材料
882	流體收集袋或罐
884	接頭
W	傷口
WB	傷口床

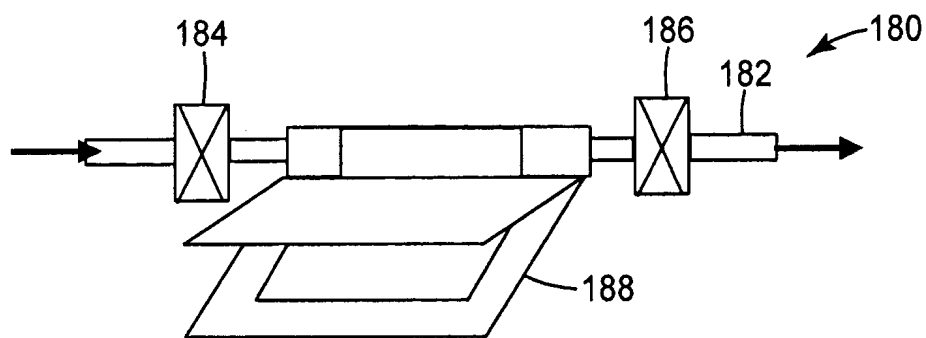


圖 18

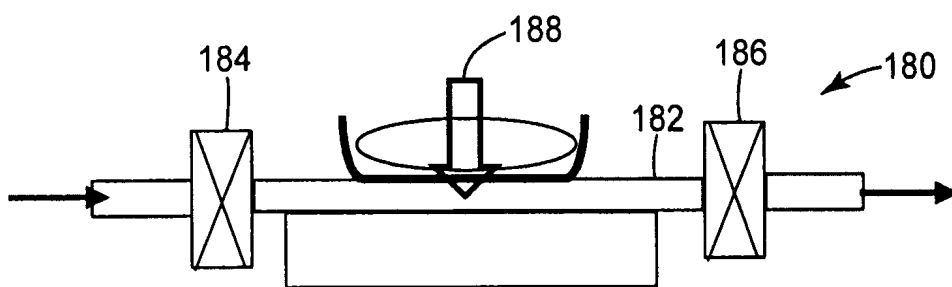


圖 19

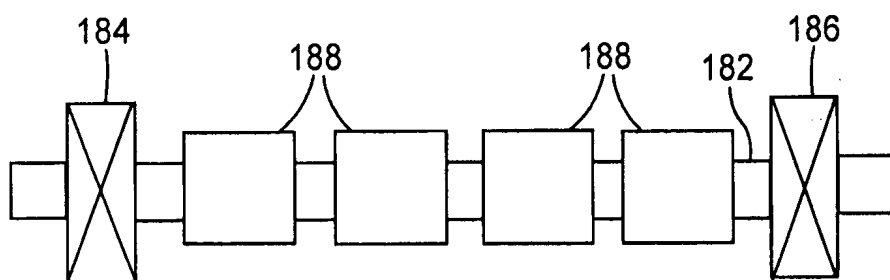


圖 20

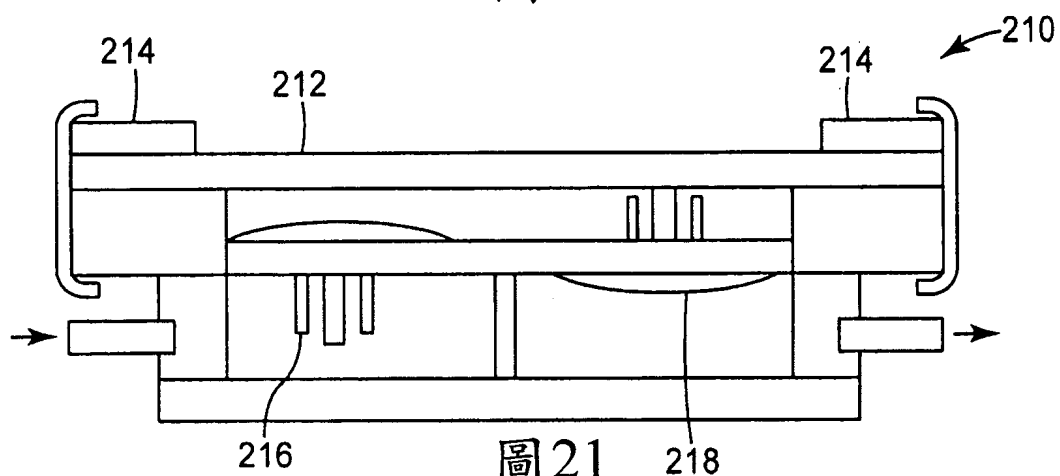


圖 21