

(21)申請案號：100108404

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 03 月 11 日

(51)Int. Cl.：

A61M1/00 (2006.01)

A61F13/00 (2006.01)

A61F13/14 (2006.01)

(30)優先權：2010/03/11

美國

61/312,990

2011/03/09

美國

13/043,987

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：賽門斯 泰勒 SIMMONS, TYLER (US)；瑟門斯 艾利瑟登 SAMMONS,

ALEXANDER (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：28 項 圖式數：8 共 42 頁

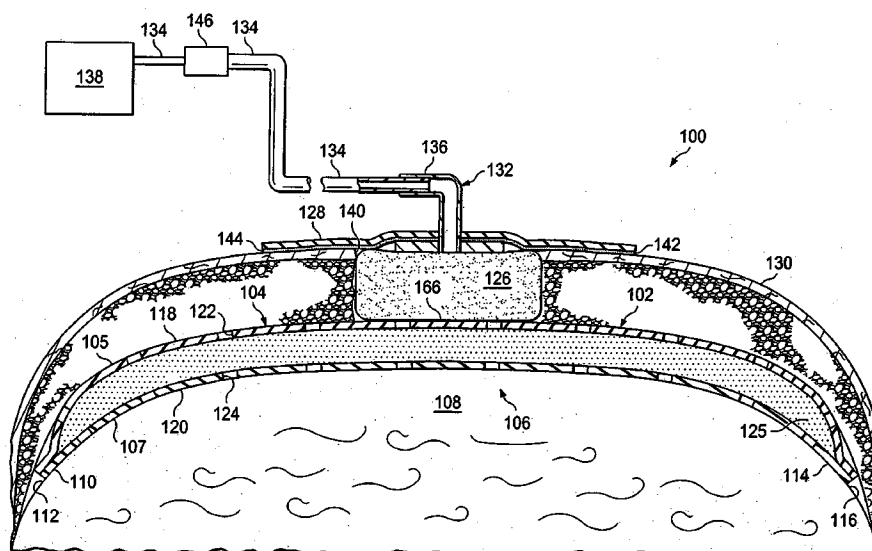
(54)名稱

腹部治療系統、傳送裝置及方法

ABDOMINAL TREATMENT SYSTEMS, DELIVERY DEVICES, AND METHODS

(57)摘要

本發明揭示一種減壓腹部治療裝置，其具有複數個不透液層，且該等不透液層其中二者之間具有一發泡體間隔件。該複數個不透液層具有一共同延伸區域 A_1 。該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 。 A_2 小於 A_1 之 80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)。該發泡體間隔件經組態使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中之大部分位置而言，該角度塞塔(θ)一般為 360 度。施加 360 度之減壓有助於避免堵塞。該複數個不透液層係可接合而達成各種效果。本發明亦揭示其他裝置、系統及方法。



100：系統

102：腹腔

104：腹部治療裝置

105：腹部治療裝置

104 之一第一側

106：組織部位

107：腹部治療裝置

104 之一第二側

108：腹部臟器

110：腹部治療裝置

104 之一部分

112：第一大腸側窩

114：腹部治療裝置

104 之另一部分

116：第二大腸側窩
118：第一不透液層
120：第二不透液層
122：穿孔
124：穿孔
125：發泡體間隔件
126：引流體
128：密封構件
130：表皮
132：減壓連接件子系
統
134：減壓傳送導管
136：減壓連接件
138：減壓源
140：腹腔開口
142：附接裝置
144：黏性層
146：流體儲槽或罐式
收集構件
166：腹部治療裝置
104 之中央部分

(21)申請案號：100108404

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 03 月 11 日

(51)Int. Cl.：

A61M1/00 (2006.01)

A61F13/00 (2006.01)

A61F13/14 (2006.01)

(30)優先權：2010/03/11

美國

61/312,990

2011/03/09

美國

13/043,987

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：賽門斯 泰勒 SIMMONS, TYLER (US)；瑟門斯 艾利瑟登 SAMMONS,

ALEXANDER (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：28 項 圖式數：8 共 42 頁

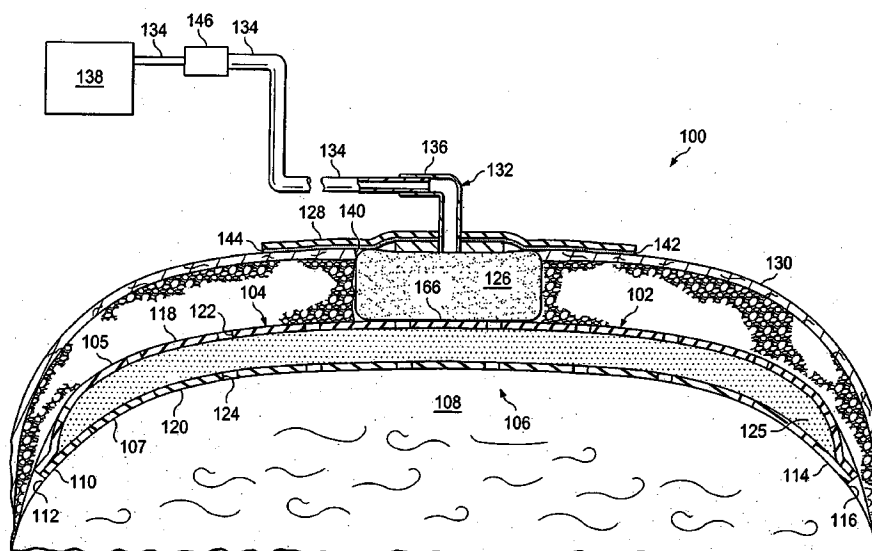
(54)名稱

腹部治療系統、傳送裝置及方法

ABDOMINAL TREATMENT SYSTEMS, DELIVERY DEVICES, AND METHODS

(57)摘要

本發明揭示一種減壓腹部治療裝置，其具有複數個不透液層，且該等不透液層其中二者之間具有一發泡體間隔件。該複數個不透液層具有一共同延伸區域 A_1 。該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 。 A_2 小於 A_1 之 80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)。該發泡體間隔件經組態使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中之大部分位置而言，該角度塞塔(θ)一般為 360 度。施加 360 度之減壓有助於避免堵塞。該複數個不透液層係可接合而達成各種效果。本發明亦揭示其他裝置、系統及方法。



100：系統

102：腹腔

104：腹部治療裝置

105：腹部治療裝置

104 之一第一側

106：組織部位

107：腹部治療裝置

104 之一第二側

108：腹部臟器

110：腹部治療裝置

104 之一部分

112：第一大腸側窩

114：腹部治療裝置

104 之另一部分

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明整體而言係關於醫學治療系統，且更明確而言，係關於使用減壓來治療腹腔之腹部治療系統、傳送裝置及方法。

本發明主張於2010年3月11日申請之標題為「腹部治療系統、傳送裝置及方法」(Abdominal Treatment Systems, Delivery Devices, and Methods)之美國臨時專利申請案序號第61/312,990號之35 USC § 119(e)下之權利，該申請案出於所有之目的而併入本文中。

【先前技術】

根據醫學條件，減壓主要係可用於減壓療法來促進一組織部位處之肉芽生長或於一組織部位處汲排流體。在用於本文中時，除非另有指示，「或」(or)並不要求相互排斥。使用減壓之減壓療法及汲排通常涉及到引流或分佈減壓至該組織部位。

【發明內容】

根據一闡釋性非限制實施例，本發明提供一種用於向腹腔內之一組織部位分佈減壓且將移除流體之腹部治療傳送裝置，其包含複數個彼此緊鄰之不透液層及設置於該複數個不透液層中之至少兩個層之間之一發泡體間隔件。該複數個不透液層具有一共同延伸區域 A_1 且該等不透液層係經穿孔。該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 ，且 A_2 小於 A_1 之80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)。該發泡體間隔件經組態及定位，使

得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中之大部分位置而言，該角度塞塔(θ)為360度。

根據另一闡釋性非限制實施例，提供一種用於以減壓治療腹腔之系統，其包含一用於將減壓分佈至一組織部位之腹部治療裝置及一減壓源。該減壓源係流體地耦合至該腹部治療裝置。該腹部治療裝置包含複數個彼此緊鄰之不透液層及設置於該複數個不透液層中之至少兩個層之間之一發泡體間隔件。該複數個不透液層具有一共同延伸區域 A_1 且經穿孔。該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 且 A_2 小於 A_1 之80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)。該發泡體間隔件經組態使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中之大部分位置而言，該角度塞塔(θ)為360度。

根據另一闡釋性非限制實施例，本發明提供一種製造腹部治療裝置之方法，其包含下列步驟：提供複數個經穿孔之不透液層且於該複數個不透液層中之至少兩個層之間設置一發泡體間隔件。該複數個不透液層具有一共同延伸區域 A_1 。設置在該複數個不透液層中之至少兩個層之間之該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 且 A_2 小於 A_1 之80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)。該發泡體間隔件經組態且經定位使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中之大部分位置而言，該角度塞塔(θ)為360度。

根據另一闡釋性非限制實施例，本發明提供一種治療腹腔內之一組織部位之方法，其包含下列步驟：切開腹腔，以形成一開放腹腔；在腹腔內佈置一腹部治療傳送裝置；佈置一減壓連接件子系統；及佈置一密封構件，以在開放腹腔上形成一流體密封。該方法進一步包含將該減壓連接件子系統流體地耦合至一減壓源且致動該減壓源。該腹部治療裝置包含複數個彼此緊鄰之不透液層及設置於該複數個不透液層中之至少兩個層之間之一發泡體間隔件。該複數個不透液層具有一共同延伸區域 A_1 且經穿孔。該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 且 A_2 小於 A_1 之80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)。該發泡體間隔件係經組態且經定位使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中之大部分位置而言，該角度塞塔(θ)為360度。

自下文的圖式及詳盡描述，闡釋性實施例之其他特徵及優點將顯而易見。

【實施方式】

下文參考形成本文之一部分之附圖，對非限制、闡釋性實施例予以詳盡描述。充分詳盡地描述此等實施例目的在於促成熟悉此項技術者實踐本發明，且應理解，在不脫離本發明之精神或範疇之基礎上，可採用其他實施例且做出邏輯結構、機械、電氣及化學變化。為了避免熟悉此項技術者在實踐本文所述之實施例時所不必要之細節，下文描述可能省略了熟悉此項技術者所已知之某些資訊。因此，

下文之詳盡描述不應被解讀具有一限制意義，且該等闡釋性實施例之範疇係僅由附加技術方案所界定。

現參考圖1及圖2，呈現用於治療腹腔102之一系統100之一闡釋性實施例。系統100包含一腹部治療裝置104。系統100及該腹部治療裝置係用於治療一病患之一組織部位106。組織部位106係可為任何人類、動物或其他生物體之身體組織。在此闡釋性實施例中，該組織部位106包含體腔且具體而言腹腔102中之組織。組織部位106包含腹部臟器108或鄰近腹腔102之組織。組織部位106之治療包含移除流體(例如，腹水)保護腹腔或減壓療法。

如圖1中所示，腹部治療裝置104係設置於病患之腹腔102內，以治療該組織部位106。腹部治療裝置104係由腹部臟器108所支撐。腹部臟器108包含該腹部治療裝置104位於其上之一表面。腹部治療裝置104之一部分110係可定位於第一大腸側窩112中或與之鄰近，且另一部分114係可放置於一第二大腸側窩116中或與之鄰近。

腹部治療裝置104形成有複數個不透液層117，例如，一第一不透液層118及一第二不透液層120。圖1係一示意圖且並非按照實際比例繪製。該複數個不透液層117(例如，層118、120)分別形成有穿孔122、124。「不透液」(Liquid impermeable)之於「不透液層」(liquid-impermeable layer)意味著該等層係由流體不可滲透材料製成。因此，儘管係由不透液材料製成，該層當穿孔時係流體可滲透，但儘管如此仍稱為不透液層。穿孔122、124可呈任何形狀，例

如，圓形孔隙、矩形開口、多邊形或任何其他形狀。穿孔122、124在此闡釋性實施例中為狹縫或線性切口。如下文將更全面描述，一發泡體間隔件125係設置於該複數個不透液層中之至少兩個層(例如，該第一不透液層118與該第二不透液層120)之間。考量圖1時應注意，所展示之腹部治療裝置104之該部分係基於沿圖2中之線A-A而截取之一橫截面。腹部治療裝置104具有一第一側105及一面向組織之第二側107。腹部治療裝置104一般係對稱，使得側105與107相同。提及該腹部治療裝置104之不同側係在於解釋之目的。

一引流體126或引流體墊分佈減壓至該腹部治療裝置104。一密封構件128在腹腔102上提供一流體密封。可在一病患之表皮130上放置一個或多個皮膚封閉裝置。

一減壓連接件子系統132係可用於將該腹部治療裝置104流體地連接至該減壓導管134。減壓連接件子系統132可包含一減壓連接件136或介面及該引流體126。或者，該減壓連接件子系統132可為該腹部治療裝置104上之一原位連接件(圖中未展示)或用於供應減壓至該腹部治療裝置104之任何其他裝置。該減壓導管134係流體地耦合至一減壓源138。

因此，在一闡釋性實施例中，減壓係經由引流體126而傳送至該腹部治療裝置104，該引流體126經由該減壓連接件136而接收減壓，該減壓連接件136係耦合至該減壓傳送導管134。該減壓源138傳送減壓至該減壓傳送導管134。

可施加減壓至組織部位106來幫助促進自該組織部位106移除腹水、排泄物或其他流體。在一些情形下，可施加減壓以促進額外組織生長。在一些情形下，可能僅需要移除流體。如本文所使用，「減壓」(reduced pressure)一般指正接受治療之一組織部位處之低於環境壓力之壓力。在大多數情形下，此減壓將小於該病患所在處所之大氣壓力。或者，該減壓係可小於該組織部位處之一流體靜壓力。減壓可首先在引流體126中、該減壓傳送導管134中及該組織部位106之附近產生流體流。當該組織部位106周圍之流體靜壓力接近所要之減壓時，流動可得以平息且可維持該減壓。除非另有指示，本文所述之壓力值為計示壓力。儘管術語「真空」(vacuum)及「負壓」(negative pressure)可用於描述施加至該組織部位之壓力，施加至該組織部位之實際壓力可能高於通常與一完全真空關聯之壓力。為了使在本文中之用法統一，除非另有指示，減壓或真空壓力之增加通常係指絕對壓力之一相對減小。

圖中展示該引流體126係鄰近該腹部治療裝置104。引流體126可呈許多形式。術語「引流體」用於本文中一般係指經設置以輔助將減壓施加至或將流體傳送至該組織部位106或其他位置，或將流體自該組織部位106或其他位置移除之物質或結構。引流體126一般包含複數個流動通道或路徑，其將提供分佈至該引流體126之流體及移除圍繞該引流體126之流體。在一闡釋性實施例中，該等流動通道或流徑係互連，以改良提供至該組織部位106或自組織部

分106移除之流體之分佈。引流體126可為生物相容性材料，其可放置與組織部位接觸。引流體126的實例包含但不限於，具有若干經配置而形成流動通道之結構元件之裝置，多孔發泡體(諸如開放胞腔發泡體)、多孔組織收集器、包含或經硬化而包含流動通道之液體、凝膠及發泡體。引流體126可係多孔且係可由發泡體、紗布、毛氈墊或任何其他適於一特定之生物應用之材料製成。

在一實施例中，引流體126為一多孔發泡體且包含複數個作為流動通道之互連胞腔或小孔。該多孔發泡體可為聚胺酯、開口胞腔、網格狀發泡體，諸如美國德克薩斯州聖安東尼奧市的Kinetic Concepts有限公司所製造之GranuFoam®材料。其他實施例可包含「閉合胞腔」。在一些情形下，引流體126亦可用於分佈流體至該組織部位106或另一位置，諸如藥物、抗菌劑、生長因子及各種溶液。引流體126中或上亦可包含其他層，諸如，吸收性材料、芯吸材料、疏水材料及親水材料。該腹部治療裝置104中之發泡體間隔件125係可由與製成引流體126之材料相同之任何材料製成。舉例但不限制而言，發泡體間隔件125可為聚胺酯、開口胞腔、網格狀發泡體，諸如GranuFoam®材料。

密封構件128係放置於腹腔102之上方且提供一流體密封。如本文所使用，「流體密封」(fluid seal)、「密封」(seal)意味著一考量到所涉及之特定減壓源138或子系統而足以維持減壓於一希望部位之密封。密封構件128可為一

用於將引流體126緊固於該腹部治療裝置104之一部分上之蓋。密封構件128係不可滲透性或半滲透性。該密封構件128能夠在安裝於腹腔102且具體而言腹腔開口140之上方之後維持該組織部位106處之減壓。該密封構件128係可為可撓性上披罩或薄膜，其可由聚矽氧基化合物、丙烯酸、丙烯酸酯、水凝膠或水凝膠形成材料、聚胺酯或其他具備將減壓施加至該組織部位106所需之不可滲透性或可滲透性特徵之生物相容性材料製成。

該密封構件128可進一步包含一用於將密封構件128緊固至病患之表皮130之附接裝置142。該附接裝置142可呈許多形式。例如，該附接裝置142可為一黏性層144，其係可沿該密封構件128之一周界或該整個密封構件128或該密封構件128之任何部分而定位，以直接或間接地提供與病患表皮130之間之一流體密封。該黏性層144亦可預先應用至該密封構件128且用一可釋放襯片或構件(圖中未展示)覆蓋，該可釋放襯片或構件在應用時被移除。

減壓連接件136可為例如，一埠口或連接件，其容許流體自引流體126流動至該減壓傳送導管134且反之亦然。例如，使用該引流體126及該腹部治療裝置104而自該組織部位106所收集的流體可經由該減壓連接件136而進入該減壓傳送導管134中。在另一實施例中，該系統100可省略該減壓連接件136且減壓傳送導管134係可直接插入該密封構件128及該引流體126中。減壓傳送導管134可為一醫學導管或管件或任何其他用於輸送減壓及流體之管件。該減壓傳

送導管134可為多管腔構件。在一實施例中，該減壓傳送導管134為一個具有兩個管腔之導管，且其中一個管腔係用於減壓及液體輸送且另一管腔係用於將壓力傳送至一壓力感測器。

減壓係藉由減壓源138供應至該減壓傳送導管134。可藉由該減壓源138供應大範圍之減壓。在一實施例中，該減壓在-50至-300 mm Hg之範圍內且在另一實施例中，在-100 mm Hg至-200 mm Hg之範圍內。壓力可為，例如-100、-110、-120、-125、-130、-140、-150、-160、-170、-180、-190、或-200 mm Hg。在一闡釋性實施例中，該減壓源138包含針對-100 mm Hg、-125 mm Hg及-150 mm Hg之預設定選擇器。減壓源138亦可包含若干警示器，諸如堵塞警示器、洩漏警示器、低電量警示器。減壓源138可為一可攜式源、壁源或針對腹腔之其他單元。減壓源138可選擇性地傳送一恒定壓力、變化壓力(具樣式或隨機)、間歇性壓力或連續壓力。根據病人病情，經由減壓傳送導管134而自腹腔移除之流體可多達每天5 L或更多。用於接收被移除流體之罐或流體儲槽可與該減壓源138關聯。

可添加若干不同之裝置至該減壓傳送導管134之一部分，例如，裝置146。例如，裝置146可為一流體儲槽或罐式收集構件、一壓力回饋裝置、一體積偵測系統、一血液偵測系統、一感染偵測系統、一過濾器、一流動監測系統、一溫度監測系統或其他裝置。可包含多個裝置146。

此等裝置中之一些者(例如該流體收集構件)可與該減壓源138整合形成。

現主要參考圖2及圖3，該腹部治療裝置104係可撓性且輕易定位於腹腔內。同時，腹部治療裝置104適於藉由使流體在大範圍之方向上流動而避免該腹部治療裝置104上分散位置處發生堵塞。為了促成可撓性，可以使該發泡體間隔件125小於該等不透液層117之方式形成該腹部治療裝置104。

腹部治療裝置104包含複數個不透液層117，例如，該第一不透液層118及該第二不透液層120。該複數個不透液層117中之相鄰層之間形成微通道168空間。可在該複數個不透液層117中包含額外之層。該複數個不透液層形成有穿孔，例如，穿孔122、124，且該複數個不透液層117中之該等層放置得彼此緊鄰，以形成具有共同延伸區域 A_1 之一實質上平坦構件。

該共同延伸區域 A_1 為該複數個不透液層117中鄰近該發泡體間隔件125之該等層相互共同延伸處之平面區域(在插入之前)。發泡體間隔件125係設置於該複數個不透液層117中之至少兩個層之間。該複數個不透液層117可與該密封構件128由相同之材料製成。在一實施例中，該複數個不透液層117中之各者厚度可在50微米至120微米之間的範圍內，且在另一非限制實施例中可為大約80微米。

該發泡體間隔件125具有一平面區域 A_2 ，例如(平面圖中所示之區域)，其小於該複數個不透液層117之該共同延伸

區域 A_1 。該平面區域 A_2 小於該複數個不透液層117之該共同延伸區域 A_1 至少部分加強可撓性。一般而言，該平面區域 A_2 小於該複數個不透液層117之該共同延伸區域 A_1 之百分之80(80%)，即， $A_2 < 0.8A_1$ 。該平面區域 A_2 占 A_1 之百分率可更小，例如， $A_2 < 0.7A_1$ 、 $A_2 < 0.6A_1$ 、 $A_2 < 0.5A_1$ 、 $A_2 < 0.4A_1$ 、 $A_2 < 0.3A_1$ 、 $A_2 < 0.2A_1$ 、 $A_2 < 0.1A_1$ 等等。

可使用複數個接合件160耦合該複數個不透液層117中之至少兩個層。針對該複數個接合件160可使用任何樣式或隨機接合件。可使用任何已知之技術形成該等接合件，例如但不限於焊接(超音波焊接或RF焊接)、接合、黏合劑、膠合劑或其他接合技術或裝置。該複數個接合件160可包含圍繞該發泡體間隔件125之邊緣164之間隔件接合件162，如平面圖中所示。間隔件接合件162可為圖2中所示之縫合接合件或如圖5中之實心接合件。間隔件接合件162有助於使該發泡體間隔件125相對於該複數個不透液層117緊固於一固定位置。

穿孔(例如，穿孔122、124)容許流體進入該複數個不透液層117之間之空間。進入該等穿孔122、124中之流體直接或間接朝向一減壓源移動。減壓可且通常被施加於該腹部治療裝置104之一中央部分166或任何其他部分，以促成流體流徑穿孔122、124且在形成於該複數個不透液層117中之相鄰層之間之發泡體間隔件125或微通道168(圖3)內流動。一般而言，發泡體間隔件125在該複數個不透液層117內傳送減壓且通常成為一主要減壓源。不同位置之減壓可

由壓力向量代表，例如，減壓向量156(圖2)。

雖然希望腹部治療裝置104具有可撓性，亦希望其可避免堵塞。若腹部治療裝置104僅具有一中央部分166，則微通道168中或介於不透液層之間之一點將經歷減壓，從而根據其與該中央部分166之距離而使流體基本在一個方向上或有限角度範圍內流動。若該非定向路徑變得堵塞，則一特定區域中之流動將幾乎停止。腹部治療裝置104之本實施例針對一給定點在一大角度範圍(例如，270度至360度)內傳送減壓。一般而言，所有方向上(360度)經歷減壓。該發泡體間隔件125在微通道168內提供最強之減壓源且影響流動方向。

現參考圖2及圖3，考量一圓柱形分析控制體積158，其為用於分析該微通道168中之一位置之壓力之控制體積。控制體積158經歷360度之減壓。腹部治療裝置104可使一治療區域或目標流體移除區域內之所有分析控制體積(例如，分析控制體積158)經歷360度之減壓。因此，若一個方向之一分析控制體積發生堵塞，流體可繼續在其他方向上流動。減壓作用於一給定分析控制體積(例如，分析控制體積158)上之角度被界定為塞塔(θ)。

該腹部治療裝置104之經歷超過270度之減壓之區域可界定為一目標流體移除區域。例如，該區域可經歷270、280、290、300、310、320、330、340、350或360度之減壓。考量到任何不連續性，該目標流體移除區域一般界定為由該發泡體間隔件125之一外周邊緣所定界之一區域。

因此，對於圖2之腹部治療裝置，目標流體移除區域存在於該腹部治療裝置104之向內距一周邊緣150一距離152之部分上。換言之，該目標流體移除區域為該發泡體間隔件125之一周邊緣167(或自一同心圓154之外邊緣)且向內。在其他闡釋性實施例中，該目標流體移除區域具有一些使該分析控制體積將具有小於360度(例如，270度)之一角度之一部分，但較佳大部分(即， $>50\%$)之經分析位置將具有360度減壓作用於其上。在其他實施例中，該目標流動區域將界定為超過百分之70(70%)之位置經歷360度減壓之區域。如圖2中所示，該發泡體間隔件125可形成有複數個窗孔或窗口，諸如展示圓柱形分析控制體積158之處。

現參考圖4A及圖4B，展示一腹部治療裝置104之一部分。該部分展示一發泡體間隔件125之若干部分係位於具有穿孔127之一第一不透液層118之下方。該第一不透液層118係用接合件160而接合至一第二不透液層120，且該兩個層之間具有該發泡體間隔件125。一視窗129係由目標流體移除區域之此部分中之發泡體間隔件125形成。由於該視窗129之發泡體間隔件125提供減壓之主要傳送，一分析控制體積158經歷360度塞塔(θ)角之減壓向量158。

通常，一給定方向上之減壓將與一給定方向上自該分析控制體積158至該發泡體間隔件125之間之距離相關。因此，對於圖4A，一第一減壓向量159及一第二減壓向量161最大，因為其位在最接近該發泡體間隔件125之位置處。第三及第四減壓向量163及165最小，因為其在一給定方向

上距該發泡體間隔件125最遠。

該發泡體間隔件125可呈各種可行之形狀。發泡體間隔件125之尺寸及形狀一般係經選擇，以促進該腹部治療裝置104之可撓性，即，使該腹部治療裝置104具有柔軟性。可撓性一般幫助將該腹部治療裝置104或該腹部治療裝置104之一部分放置於一難以到達之位置，諸如大腸側窩112及116，且在某些情形下，有助於移除該腹部治療裝置104。關於後一情形，該腹部治療裝置104在一些情形下可經由打開腹腔而應用，且具有一直接連接之減壓傳送導管134，該腹腔開口140閉合，且接著該腹部治療裝置104係可經由一手術切口(例如，在5釐米至40釐米之一切口-或該範圍之任何子範圍)而移除。

除了可撓性，該發泡體間隔件125之形狀係經選擇，以促進一目標流動區域中之一定範圍的減壓向量156或引導流體。在圖2之該闡釋性實施例中，該發泡體間隔件125形成為複數個弧形構件，例如，同心圓或橢圓形構件170，其係藉由構件172而互連。該目標治療區域可經歷360度之減壓。圖5呈現另一闡釋性形狀。

現主要參考圖5，該腹部治療裝置104之該發泡體間隔件125包含互連之鏡像c形構件。該發泡體間隔件125形成有若干間隔件接合件162，其為一個或多個實心接合件。在此實施例中，該目標流動區域中之分析控制體積(諸如分析控制體積158)經歷可能小於360度但大於270度之減壓向量156。其他點(例如，內部點174)可經歷360度之減壓向量

156。此實施例之該目標流動區域位於該發泡體間隔件125之外周邊緣167之內側。該目標流動區域之大部分(例如，>50%)位置經歷360度之減壓且從而有助於使發生堵塞而阻止流動之機會降至最低。在其他實施例中，該目標流動區域係可界定為超過百分之70(70%)之位置經歷360度之減壓。

作為該腹部治療裝置104之發泡體間隔件125可呈現之形狀之另一非限制實例，圖6呈現一發泡體間隔件125形成為複數個互連之環狀圓。在此實施例中，分析控制體積(例如，第一分析控制體積158及第二分析控制體積174)經歷360度之減壓向量156。圖中顯示在此實例中該間隔件接合件162為一縫合接合件。

現主要參考圖7及圖8，呈現一腹部治療裝置104之另一闡釋性實施例，但在此實施例中，需要控制該減壓之方向。該發泡體間隔件125形成為具有複數個間隔之腿狀構件178之一星狀部。已添加了若干縱向接合件182以朝一特定方向引導流體流。由該腹部治療裝置104之此實施例所吸引之流體係主要沿該發泡體間隔件125且沿由該等縱向接合件182所形成之流動通道184而流動。

該發泡體間隔件125係設置於該複數個不透液層117中之該第一不透液層118與該第二不透液層120之間。形成複數個接合件160，包含間隔件接合件162。可移除周邊之間隔件接合件162，以在周邊之該等層118與120之間留出一開放引入空間。該等流動通道184係藉由將該等第一縱向接

合併及該第二縱向接合併件182放置於希望之位置而形成。縱向接合併件182係可自該中央部分166徑向向外而形成。縱向接合併件182係可如圖所示開始於該中央部分166之外側，或可一直延伸至該中央部分166。在增加或導引減壓比避免堵塞更重要的位置，可使用流動通道184。該等流動通道184中之流動通道180的分析控制體積186展示該等減壓向量係可主要定向而朝向該中央部分166。

在使用該系統100治療腹腔102之一闡釋性方法中，該腹腔102係開口且腹部治療裝置104係經佈置於腹腔102內。減壓連接件子系統132可流體地耦合至該腹部治療裝置104。減壓連接件子系統132係可流體地耦合至該減壓源138且致動該減壓源138。在使用之後，該腹部治療裝置104可經由打開腹腔而移除或稍後經由一手術切口而移除。

根據一闡釋性實施例，該腹部治療裝置104係可藉由下列步驟而製造：提供複數個經穿孔之不透液層117；堆疊該複數個不透液層117；且在該複數個不透液層117中之至少兩個層之間設置一發泡體間隔件125。該複數個不透液層117具有一共同延伸區域 A_1 。設置於該複數個不透液層117中之至少兩個層之間之該發泡體間隔件125具有一平面區域 A_2 。 A_2 小於 A_1 之80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)。該發泡體間隔件125係經組態且定位而使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷超過90度之一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量。

儘管已在某些闡釋性非限制實施例之背景下揭示了本發

明及其優點，但應理解，在不脫離附加申請專利範圍所界定之本發明範圍的情況下，可做出各種變化、替代、置換及變動。應理解，就任一實施例所述之任何特徵亦可適用於任何其他實施例。

應理解，上文所述之益處及優點可關於一個實施例或關於若干實施例。應進一步理解，參考「一」(an)係指一個或多個彼等物件。

本文所述之該等方法之步驟係可以任何其他合適之順序執行，或在合適之情形下同時執行。

在合適之情形下，本文所述之任何實例之態樣係可與所述之任何其他實例之態樣組合，以形成具有可比較或不同性質且解決相同或不同問題之其他實例。

應理解，上文對較佳實施例之描述係僅藉由舉例之方式給出且熟悉此項技術者可做出各種修改。上述之說明書、實例及資料提供對本發明之示例性實施例之結構及用途之全面描述。儘管上文已描述之本發明之各種不同實施例具有一定程度之特定性，或參考一個或多個個別實施例，熟悉此項技術者在不脫離申請專利範圍之範疇下可對所揭示之實施例做出各種改變。

【圖式簡單說明】

圖1係用於治療腹腔之一闡釋性系統之一示意圖，且該系統之一部分係用橫截面圖展示；

圖2係一闡釋性腹部治療裝置之一示意性平面圖；

圖3係圖2之該闡釋性腹部治療裝置之一部分沿線3-3而

截取之一示意性橫截面圖；

圖4A係一腹部治療裝置之一部分之一示意性平面圖；

圖4B係圖4A之該闡釋性腹部治療裝置之一部分沿線4B-4B而截取之一示意性橫截面圖；

圖5係另一闡釋性腹部治療裝置之另一示意性平面圖；

圖6係另一闡釋性腹部治療裝置之一示意性平面圖；

圖7係另一闡釋性腹部治療裝置之一示意性分解透視圖；及

圖8係圖6之該闡釋性腹部治療裝置在具有一額外特徵之情形下之一示意性平面圖。

【主要元件符號說明】

100	系統
102	腹腔
104	腹部治療裝置
105	腹部治療裝置104之一第一側
106	組織部位
107	腹部治療裝置104之一第二側
108	腹部臟器
110	腹部治療裝置104之一部分
112	第一大腸側窩
114	腹部治療裝置104之另一部分
116	第二大腸側窩
117	不透液層
118	第一不透液層

120	第二不透液層
122	穿孔
124	穿孔
125	發泡體間隔件
126	引流體
127	穿孔
128	密封構件
129	視窗
130	表皮
132	減壓連接件子系統
134	減壓傳送導管
136	減壓連接件
138	減壓源
140	腹腔開口
142	附接裝置
144	黏性層
146	流體儲槽或罐式收集構件
150	周邊緣
152	距離
154	同心圓
156	減壓向量
158	圓柱形分析控制體積
159	第一減壓向量
160	接合件

161	第二減壓向量	
162	間隔件接合件	
163	第三減壓向量	
165	第四減壓向量	
166	腹部治療裝置104之中央部分	-
167	發泡體間隔件125之一周邊緣	.
168	微通道	
170	同心圓或橢圓形構件	
172	構件	
174	內部點	
178	間隔腿狀構件	
180	流動通道	
182	縱向接合件	
184	流動通道	
186	分析控制體積	

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： 100108404

※ 申請日： 100.3.11

※IPC 分類：A61M 1/00 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/14 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

腹部治療系統、傳送裝置及方法

ABDOMINAL TREATMENT SYSTEMS, DELIVERY DEVICES, AND METHODS

○ 二、中文發明摘要：

本發明揭示一種減壓腹部治療裝置，其具有複數個不透液層，且該等不透液層其中二者之間具有一發泡體間隔件。該複數個不透液層具有一共同延伸區域 A_1 。該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 。 A_2 小於 A_1 之80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)。該發泡體間隔件經組態使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中之大部分位置而言，該角度塞塔(θ)一般為360度。施加360度之減壓有助於避免堵塞。該複數個不透液層係可接合而達成各種效果。本發明亦揭示其他裝置、系統及方法。

三、英文發明摘要：

A reduced-pressure abdominal treatment device is presented that has a plurality of liquid-impermeable layers with a foam spacer between two of the liquid-impermeable layers. The plurality of liquid-impermeable layers have a coextensive area A_1 . The foam spacer has a plan-view area A_2 . A_2 is less than 80 % of A_1 (i.e., $A_2 < 0.8A_1$). The foam spacer is configured such that, under reduced pressure, a target fluid removal zone experiences reduced-pressure vectors over an angle theta (θ) that is typically 360 degrees for a majority of locations in the target fluid removal zone. Applying 360 degrees of reduced pressure helps avoid blockage. The plurality of liquid-impermeable layers may be bonded for various effects. Other devices, systems, and methods are disclosed.

七、申請專利範圍：

1. 一種用於將減壓分佈至腹腔中之一組織部位且移除流體之腹部治療裝置，該腹部治療裝置包括：

複數個彼此緊鄰之不透液層，其中該複數個不透液層係經至少部分穿孔；

一發泡體間隔件，其係設置於該複數個不透液層中之至少兩個層之間；

其中該複數個不透液層中之該至少兩個層具有一共同延伸區域 A_1 ；

其中該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 ；

其中 A_2 小於 A_1 之80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)；且

其中該發泡體間隔件係經組態使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中之大部分位置而言，該角度塞塔(θ)為至少300度。

2. 如請求項1之腹部治療裝置，其中該目標流體移除區域包括實質上由該發泡體間隔件之一外周邊緣所定界之一區域，且其中位於該目標流體移除區域中之發泡體間隔件包含若干窗口。

3. 如請求項1之腹部治療裝置，該發泡體間隔件係經組態使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中百分之70(70%)以上之位置而言，該角度塞塔(θ)為360度。

4. 如請求項1之腹部治療裝置，其進一步包括一縫合接合

件，該縫合接合件圍繞該發泡體間隔件且耦合該複數個不透液層中之至少兩個層。

5. 如請求項1之腹部治療裝置，其進一步包括一實心接合件，該實心接合件圍繞該發泡體間隔件且耦合該複數個不透液層中之至少兩個層。
6. 如請求項1之腹部治療裝置，其中該發泡體間隔件包括一形成為複數個互連之同心弧形構件之發泡體構件。
7. 如請求項1之腹部治療裝置，其中該發泡體間隔件包括一形成為若干互連之鏡像c形構件之發泡體構件。
8. 如請求項1之腹部治療裝置，其中該目標流體移除區域包括由該發泡體間隔件之一外周邊緣完全封閉之一區域。
9. 如請求項1之腹部治療裝置，其中該發泡體間隔件包括一形成為複數個互連之環狀圓之發泡體構件。
10. 一種藉由減壓來治療腹腔之系統，該系統包括：

一用於將減壓分佈至一組織部位之腹部治療裝置，該腹部治療裝置包括：

複數個彼此緊鄰之不透液層，其中該複數個不透液層具有一共同延伸區域 A_1 且係經穿孔，

一發泡體間隔件，其係設置於該複數個不透液層中之至少兩個層之間，該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 ，

其中 A_2 小於 A_1 之80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)，

其中該發泡體間隔件係經組態使得在減壓下，一

目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中之大部分位置而言，該角度塞塔(θ)為360度，且

其中該目標流體移除區域包括實質上由該發泡體間隔件之一外周邊緣所定界之一區域，且其中該目標流體移除區域中之該發泡體間隔件形成有若干窗口；及

一減壓源；且

其中該減壓源係流體地耦合至該腹部治療裝置。

11. 如請求項10之系統，其中該發泡體間隔件係經組態使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中百分之70(70%)以上之位置而言，該角度塞塔(θ)為360度。
12. 如請求項10之系統，其進一步包括一減壓導管及一減壓連接件子系統，其用於將該減壓源流體地耦合至該腹部治療裝置。
13. 如請求項10之系統，其進一步包括一縫合接合件，該縫合接合件圍繞該發泡體間隔件且耦合該複數個不透液層中之至少兩個層。
14. 如請求項10之系統，其進一步包括一實心接合件，該實心接合件圍繞該發泡體間隔件且耦合該複數個不透液層中之至少兩個層。
15. 如請求項10之系統，其中該發泡體間隔件包括一形成為複數個互連之弧形構件之發泡體構件。

16. 如請求項10之系統，其中該發泡體間隔件包括一形成為若干互連之鏡像c形構件之發泡體構件。
17. 如請求項10之系統，其中該發泡體間隔件包括一形成為複數個互連之環狀圓之發泡體構件。
18. 如請求項10之系統，其中該目標流體移除區域包括一由該發泡體間隔件之一外周邊緣完全封閉之區域。
19. 一種腹部治療裝置之製造方法，該方法包括下列步驟：
- 提供複數個經穿孔之不透液層；
- 放置該複數個不透液層彼此緊鄰，其中該複數個不透液層具有一共同延伸區域 A_1 ；
- 在該複數個不透液層中之至少兩個層之間設置一發泡體間隔件；
- 其中設置於該複數個不透液層中之至少兩個層之間之該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 且 A_2 小於 A_1 之80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)；
- 其中該發泡體間隔件係經組態使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中之大部分位置而言，該角度塞塔(θ)為360度；且
- 其中該目標流體移除區域包括實質上由該發泡體間隔件之一外周邊緣所定界之一區域。
20. 如請求項19之腹部治療裝置之製造方法，其中該發泡體間隔件係經組態使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移

除區域中百分之70(70%)以上之位置而言，該角度塞塔(θ)為360度。

21. 如請求項19之腹部治療裝置之製造方法，其進一步包括下列步驟：圍繞該發泡體間隔件形成一縫合接合件且耦合該複數個不透液層中之至少兩個層。
22. 如請求項19之腹部治療裝置之製造方法，其進一步包括下列步驟：圍繞該發泡體間隔件形成一實心接合件且耦合該複數個不透液層中之至少兩個層。
23. 如請求項19之腹部治療裝置之製造方法，其中該發泡體間隔件包括一形成為複數個互連之弧形構件之發泡體構件。
24. 如請求項19之腹部治療裝置之製造方法，其中該發泡體間隔件包括一形成為若干互連之鏡像c形構件之發泡體構件。
25. 如請求項19之腹部治療裝置之製造方法，其中該發泡體間隔件包括一形成為複數個互連之環狀圓之發泡體構件。
26. 一種治療腹腔中之一組織部位之方法，該方法包括下列步驟：
 - 打開腹腔以形成一開放腹腔；
 - 在腹腔內佈置一腹部治療傳送裝置；
 - 佈置一減壓連接件子系統；
 - 佈置一密封構件，以在該開放腹腔上形成一流體密封；

將該減壓連接件子系統流體地耦合至一減壓源；

致動該減壓源；且

其中該腹部治療傳送裝置包括：

複數個彼此緊鄰之不透液層，其中該複數個不透液層具有一共同延伸區域 A_1 且係經穿孔；

一發泡體間隔件，其係設置於該複數個不透液層中之至少兩個層之間，該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 ；

其中 A_2 小於 A_1 之80%(即， $A_2 < 0.8A_1$)；

其中該發泡體間隔件係經組態使得在減壓下，一目標流體移除區域經歷一角度塞塔(θ)範圍內之減壓向量，對於該目標流體移除區域中之大部分位置而言，該角度塞塔(θ)為360度；且

其中該目標流體移除區域係包括實質上由該發泡體間隔件之一外周邊緣所定界之一區域，且其中該目標流體移除區域中之該發泡體間隔件形成有複數個窗口。

27. 一種用於將減壓分佈至腹腔中之一組織部位且移除流體之腹部治療傳送裝置，該腹部治療裝置包括：

複數個彼此緊鄰之不透液層，其中該複數個不透液層係經至少部分穿孔；

一星狀發泡體間隔件，其係設置於該複數個不透液層中之至少兩個層之間，該星狀發泡體間隔件具有複數個間隔開之腿狀構件；

複數個縱向接合件，其係形成於該複數個間隔開之腿狀構件中之相鄰構件之間，其中該等縱向接合件形成複數個流動通道，該等流動通道係用於將減壓引導朝向該星狀發泡體間隔件之一中央部分；且

其中該複數個流動通道中一分析控制體積之減壓向量經定向主要朝向該中央部分。

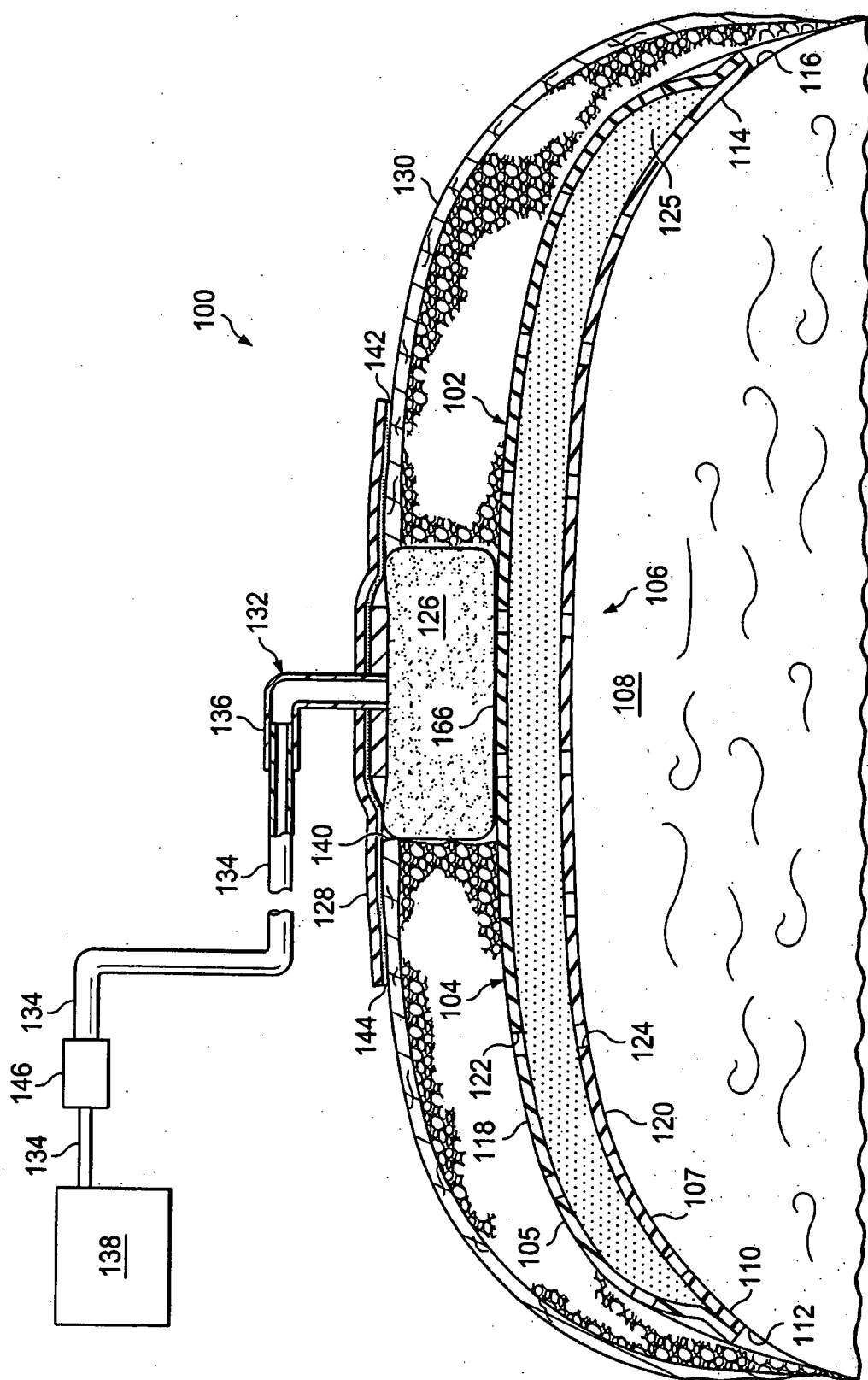
28. 如請求項 27 之腹部治療裝置，

其中該複數個不透液層中之該至少兩個層具有一共同延伸區域 A_1 ；

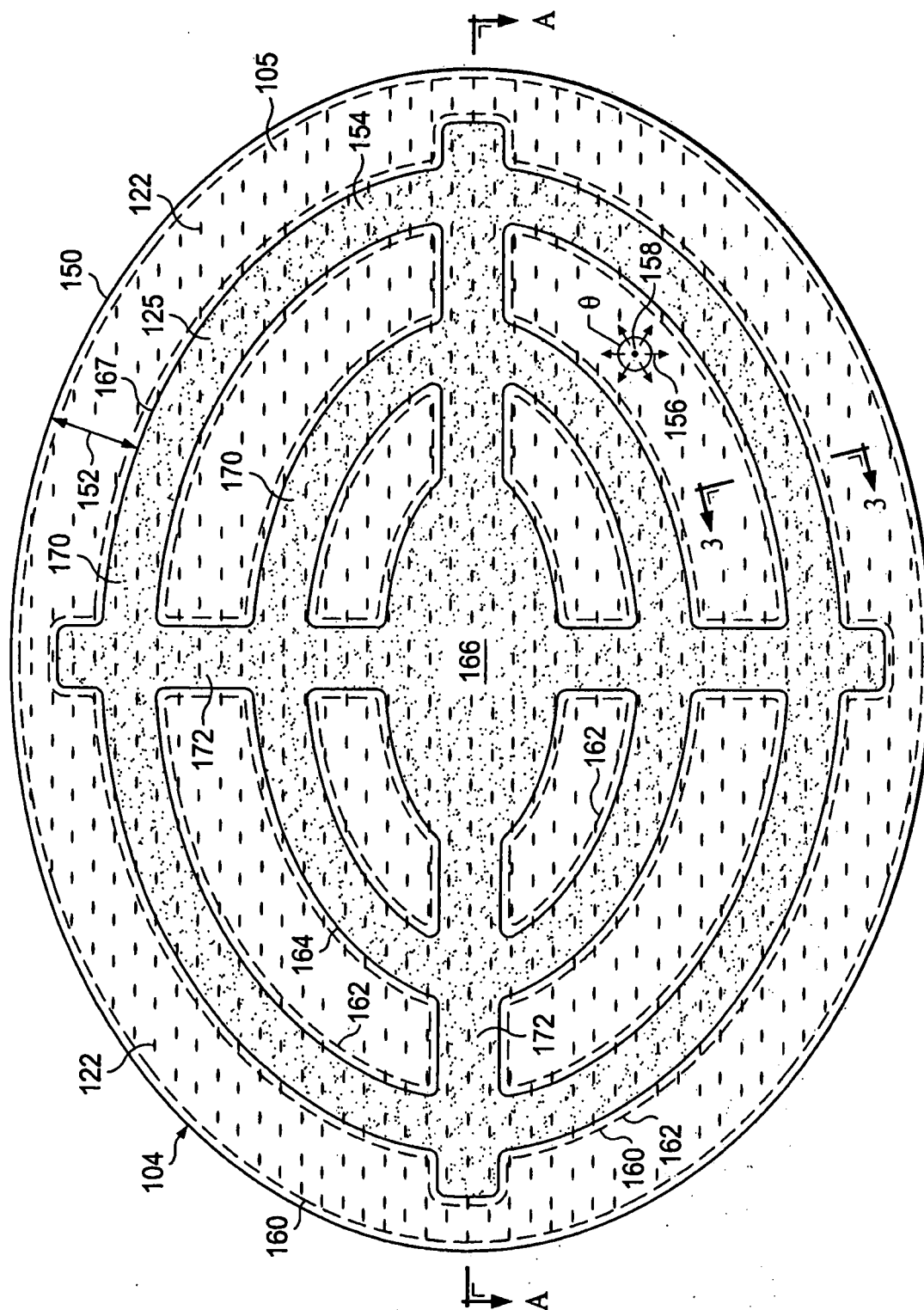
其中該發泡體間隔件具有一平面區域 A_2 ；且

其中 A_2 小於 A_1 之 80% (即， $A_2 < 0.8A_1$)。

八、圖式：



一 回



2
回

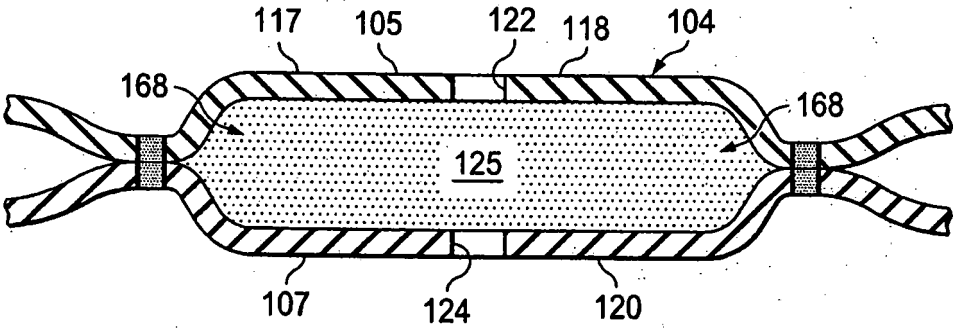


圖 3

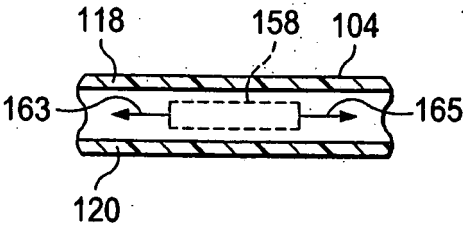


圖 4B

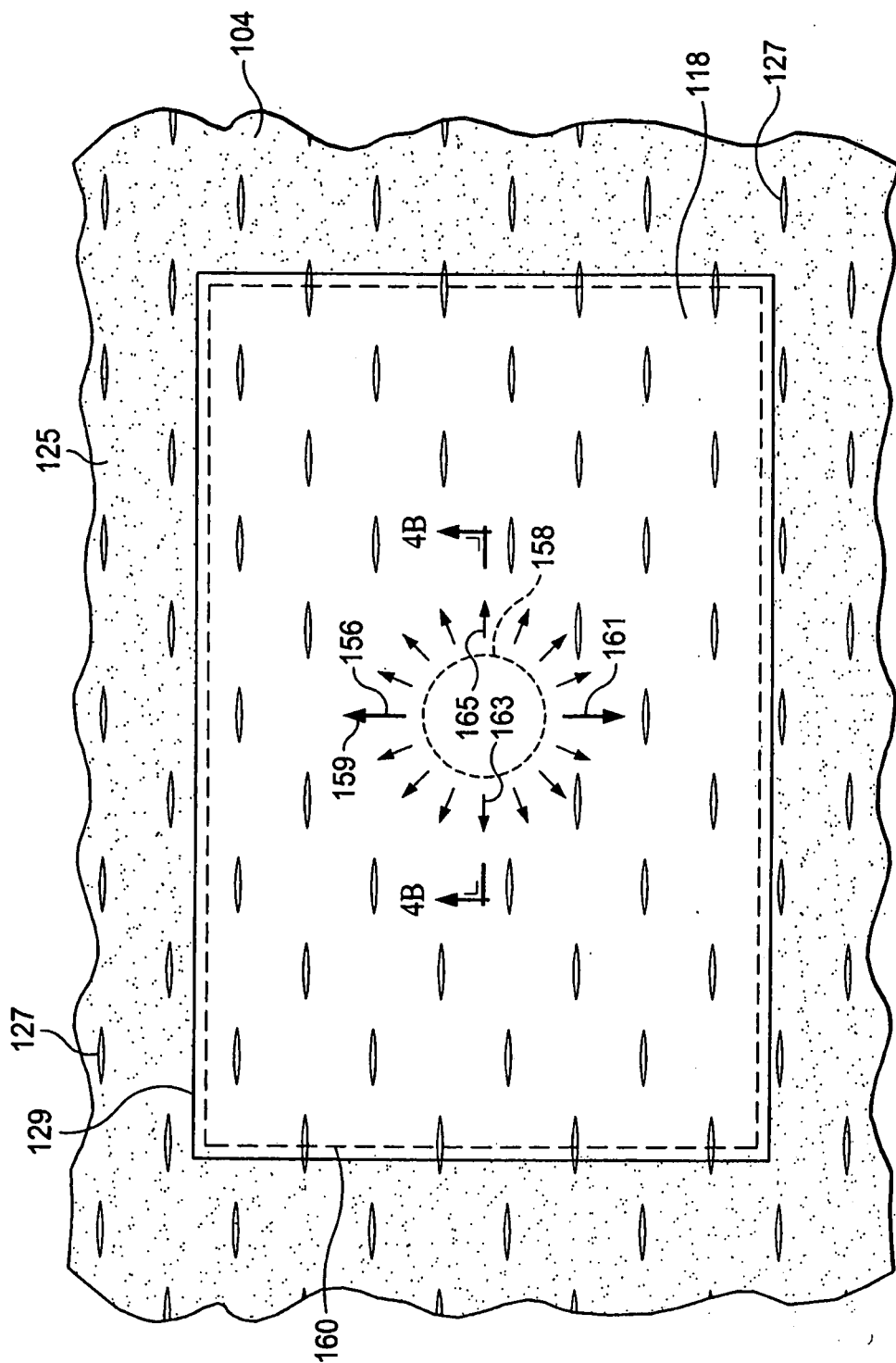


圖 4A

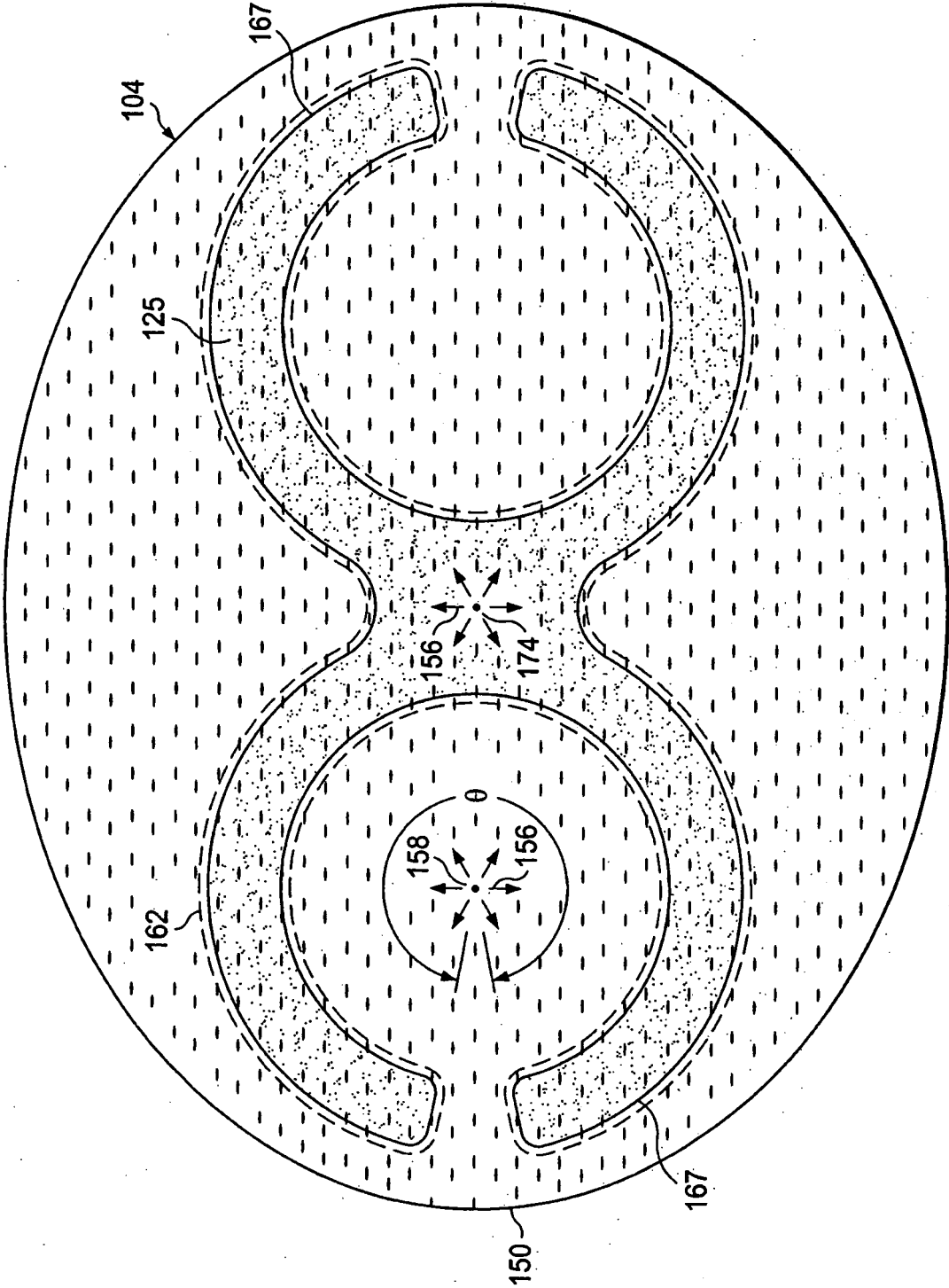


圖 5

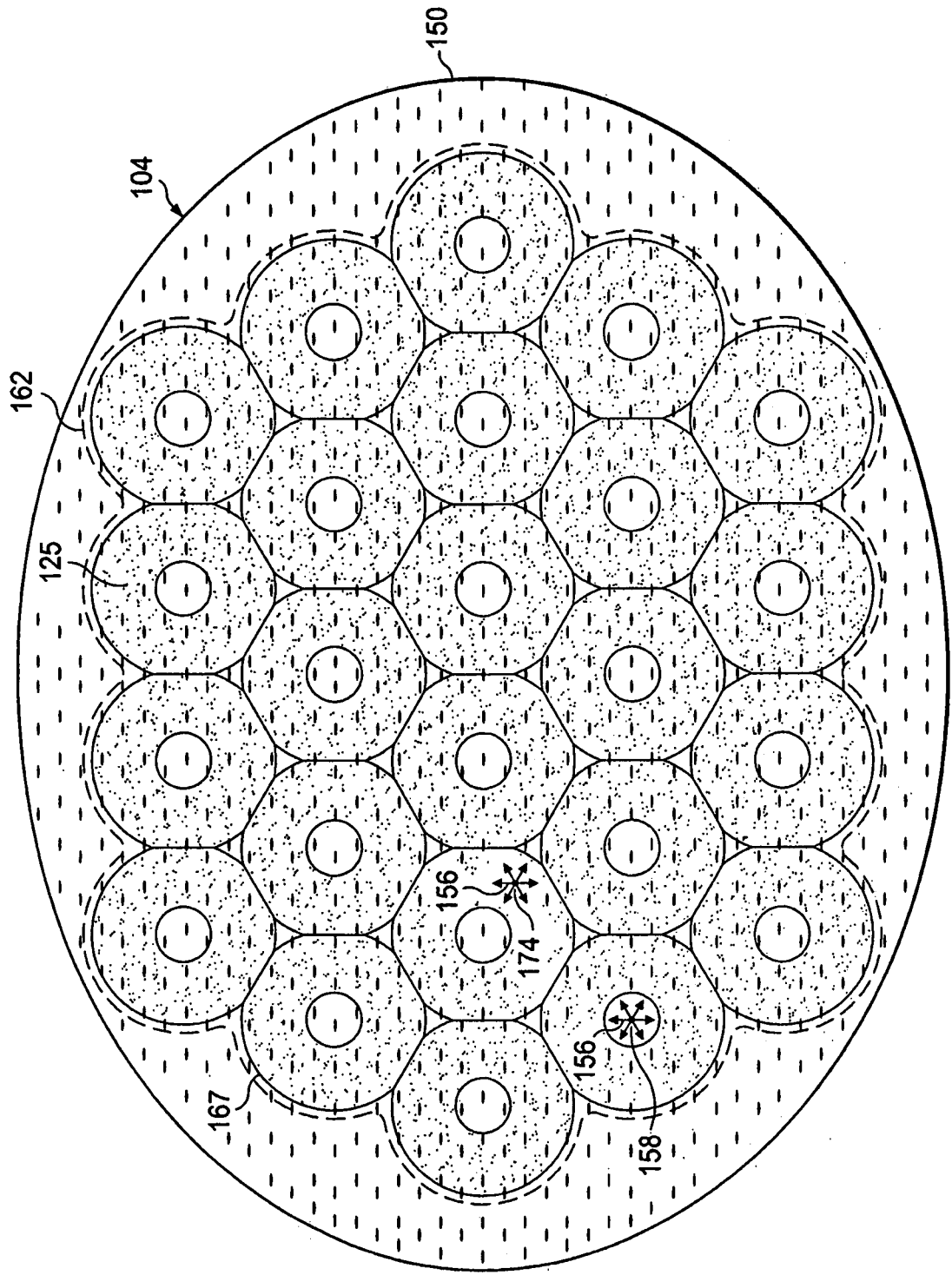


圖 6

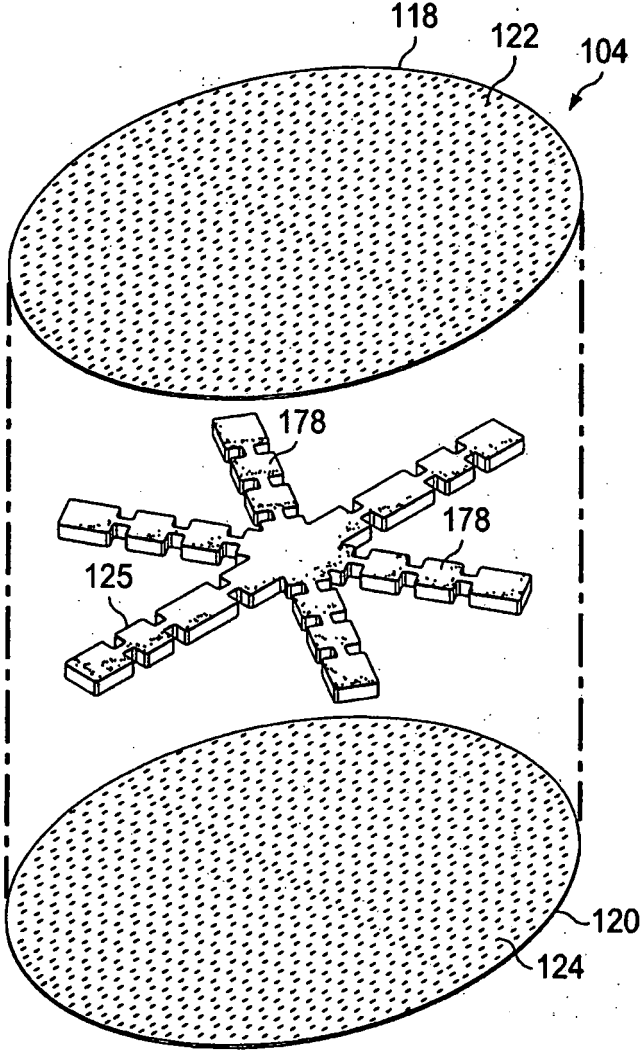


圖 7

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	系 統
102	腹 腔
104	腹 部 治 療 裝 置
105	腹 部 治 療 裝 置 104 之 一 第 一 側
106	組 織 部 位
107	腹 部 治 療 裝 置 104 之 一 第 二 側
108	腹 部 臟 器
110	腹 部 治 療 裝 置 104 之 一 部 分
112	第 一 大 腸 側 窩
114	腹 部 治 療 裝 置 104 之 另 一 部 分
116	第 二 大 腸 側 窩
118	第 一 不 透 液 層
120	第 二 不 透 液 層
122	穿 孔
124	穿 孔
125	發 泡 體 間 隔 件
126	引 流 體
128	密 封 構 件
130	表 皮
132	減 壓 連 接 件 子 系 統
134	減 壓 傳 送 導 管

136	減壓連接件
138	減壓源
140	腹腔開口
142	附接裝置
144	黏性層
146	流體儲槽或罐式收集構件
166	腹部治療裝置104之中央部分

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)