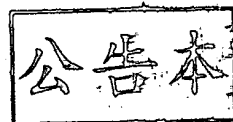


發明專利說明書



(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： 97104968

※ 申請日期： 97.2.12

※IPC 分類： A61M 27/00 (2006.01)
A61F 13/84 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於局部減壓之可呼吸介面系統

A BREATHABLE INTERFACE SYSTEM FOR TOPICAL REDUCED PRESSURE

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

美商KCI特許公司

KCI LICENSING, INC.

代表人：(中文/英文)

羅勃特 W 梅森

MASON, ROBERT W.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國德州聖安東尼奧市郵政信箱659508號

P.O. BOX 659508, SAN ANTONIO, TX 78265-9508, U.S.A.

國 籍：(中文/英文)

美國 U.S.A.

三、發明人：(共 2 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 提摩西 馬克 羅賓森

ROBINSON, TIMOTHY MARK

2. 克里斯多夫 布來恩 洛奇

LOCKE, CHRISTOPHER BRIAN

國 籍：(中文/英文)

1. 英國 U.K.

2. 英國 U.K.

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項☐第一款或☐第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 美國；2007年02月09日；60/900,463

2. 美國；2008年02月08日；12/069,245

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本申請案大體而言係關於用於向開放性創傷及其他組織部位提供減壓組織治療之系統及方法。更特定言之，本申請案係關於用於局部減壓之可呼吸介面系統。

本申請案主張2007年2月9日申請之美國臨時申請案第60/900,463號之權利，該案以引用之方式併入本文中。

【先前技術】

臨床研究及實踐已展示，在接近組織部位處提供減壓強化且加速在組織部位之新組織之生長。此現象已得到眾多應用，但減壓在治療創傷及組織部位方面之應用已尤其成功。此治療(在醫學界中常常被稱作"負壓創傷治療"、"減壓療法"或"真空療法")提供許多效益，包括癒合更快及肉芽組織之形成增加。

減壓組織治療近來已由Kinetic Concepts, Inc.(San Antonio, Texas)藉由其市售VAC減壓組織治療系統產品系列而普及。一般而言，該等減壓組織治療系統包含基於襯墊之敷裹，該敷裹被施加至組織且有時被稱作"組織介面"或"創傷介面"。

然而，當前敷裹具有若干缺陷。其難以應用於小創傷，且經常導致創傷周緣之浸漬。傳統上，敷裹相當笨重，從而限制許多患者活動。簡單地坐在或滾至敷裹上可引起顯著患者不適。此外，此等動作可壓縮敷裹且妨礙將減壓施加至在組織部位之歧管。

【發明內容】

藉由用於局部減壓之改良之可呼吸介面系統來解決此等習知敷裹所呈現之問題。可呼吸介面系統之一說明性實施例包括全部位於蓋層與施加器之間的第一襯墊部分、第二襯墊部分及織物層。另外，敷裹可包括一介面組件以利於管道至敷裹之流體連接。或者，管道可與敷裹直接接觸而置放或直接插入至敷裹中以輸送減壓，減壓接著經由織物層及襯墊部分而分配至組織部位。

在另一說明性實施例中，可呼吸介面系統可包括一具有高水氣透過率之層，該層快速移除來自組織部位之周緣之水分且將周緣與自組織部位所移除之滲出液隔離。因此，此等說明性實施例在減壓組織治療期間實質上消除或減少組織部位周圍、尤其小組織部位周圍之浸漬。

此等及其他說明性實施例亦可包括一提供在較高壓縮負載下較不易於崩潰之額外流體路徑之織物層，藉此改良減壓組織治療在活動患者中之效能。此等額外流體路徑亦減少用以向組織部位分配減壓之時間，此增強間歇減壓組織治療之效力。

一說明性實施例包括一可呼吸介面系統，其包括：一施加器，其具有一穿過其之孔隙；一蓋層，其實質上覆蓋該施加器；一第一襯墊部分，其位於該蓋層與該施加器之間；一第二襯墊部分，其實質上覆蓋該孔隙且位於該蓋層與該施加器之間，該第二襯墊部分實質上與該第一襯墊部分相鄰；及一織物層，其至少部分地位於該第二襯墊部分

與該蓋層之間；及一減壓管道，其與該第一襯墊部分及該織物層中之一者連通以便向該孔隙提供減壓；其中該蓋層緊固至該施加器，從而在一實質上密封之環境中覆蓋該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層。

另一說明性實施例包括一可呼吸介面系統，其包括：一施加器，其具有一穿過其之孔隙；一蓋層，其實質上覆蓋該施加器；一第一襯墊部分，其位於該蓋層與該施加器之間；一第二襯墊部分，其實質上覆蓋該孔隙且位於該蓋層與該施加器之間，該第二襯墊部分實質上與該第一襯墊部分相鄰；及一織物層，其至少部分地位於該第一襯墊部分及該第二襯墊部分與該施加器之間；及一減壓管道，其與該第一襯墊部分及該織物層中之一者連通以便向該孔隙提供減壓；其中該蓋層緊固至該施加器，從而在一實質上密封之環境中覆蓋該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層。

又一說明性實施例包括一可呼吸介面系統，其包括：一施加器，其具有一穿過其之孔隙；一蓋層，其實質上覆蓋該施加器；一第一襯墊部分，其位於該蓋層與該施加器之間；一第二襯墊部分，其實質上覆蓋該孔隙且位於該蓋層與該施加器之間，該第二襯墊部分實質上與該第一襯墊部分相鄰；及一織物層，其至少部分地位於該第一襯墊部分及該第二襯墊部分與該蓋層之間；及一減壓管道，其與該第一襯墊部分及該織物層中之一者連通以便向該孔隙提供減壓；其中該蓋層緊固至該施加器，從而在一實質上密封

之環境中覆蓋該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層。

再一說明性實施例包括一用於對組織部位應用減壓組織治療之減壓組織治療裝置，該裝置包括：一施加器，其具有一穿過其之孔隙；一蓋層，其實質上覆蓋該施加器；一第一襯墊部分，其位於該蓋層與該施加器之間；一第二襯墊部分，其實質上覆蓋該孔隙且位於該蓋層與該施加器之間，該第二襯墊部分實質上與該第一襯墊部分相鄰；一織物層，其至少部分地位於該第二襯墊部分與該蓋層之間，其中該蓋層緊固至該施加器，從而在一實質上密封之環境中覆蓋該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層；一減壓管道，其與該第一襯墊部分及該織物層中之一者連通以便向該孔隙提供減壓；及一減壓源，其與該減壓管道連通以輸送減壓至組織部位。

參看以下圖式及實施方式，說明性實施例之其他目標、特徵及優勢將變得顯而易見。

【實施方式】

在較佳實施例之以下詳細描述中，參看形成本文之一部分且藉由說明來展示可實踐本發明之特定較佳實施例的隨附圖式。十分詳細地描述此等實施例以使得熟習此項技術者能夠實踐本發明，且應理解可利用其他實施例且可在不悖離本發明之精神或範疇的情況下進行邏輯、結構、機械、電性及化學變化。為了避免並非為使得熟習此項技術者能夠實踐本發明所必需之細節，描述可省去熟習此項技

術者已知之特定資訊。因此，以下詳細描述不應被視為具限制意義，且本發明之範疇僅由隨附申請專利範圍來界定。

如本文中所使用，術語"減壓"通常係指小於在經受治療之組織部位之環境壓力的壓力。在多數狀況下，此減壓將小於患者所處位置之大氣壓。或者，減壓可小於在組織部位之組織之流體靜壓。雖然術語"真空"及"負壓"可用以描述施加至組織部位之壓力，但施加至組織部位之實際壓力可顯著小於正常情況下與完全真空相關聯之壓力。減壓可最初在組織部位之區域中之管中產生流體流動。隨著組織部位周圍之流體靜壓接近所要減壓，流動可減弱，且因此減壓得以維持。除非另有指示，否則本文中所描述之壓力值為錶壓。

如本文中所使用，術語"組織部位"係指位於任何組織上或內部之創傷或缺陷，包括(但不限於)骨組織、脂肪組織、肌肉組織、神經組織、皮膚組織、血管組織、結締組織、軟骨、腱或韌帶。術語"組織部位"可另外指代未必受傷或有缺陷而為希望添加額外組織或促進額外組織生長之區域的任何組織區域。舉例而言，減壓組織治療可用於特定組織區域中以生長可被收集並移植至另一組織位置之額外組織。

參看圖1至圖3，展示可呼吸介面系統100之一說明性實施例。在此實施例中，可呼吸介面系統100包括全部位於蓋層108與施加器110之間的第一襯墊部分102、第二襯墊

部分104及織物層106。在一實例中，可呼吸介面系統100通常具有一實質上與組織部位相鄰而定位或位於組織部位之上的末端116及位於末端116之遠側的另一末端114。較靠近末端114，織物層106可至少部分地定位於或位於施加器110與第一襯墊部分102之間。較靠近末端116，織物層106可至少部分地定位於或位於第二襯墊部分104與蓋層108之間。織物層106在第二襯墊部分104與蓋層108之間沿著第二襯墊部分104之頂部表面124之一部分延伸。一旦織物層106到達第二襯墊部分104之側面120，其便在第二襯墊部分104之側面120與第一襯墊部分102之側面122之間的區域118附近轉移以在第一襯墊部分102與施加器110之間沿著第一襯墊部分102之底部表面126之一部分延伸。

圖2為為了達成說明之目的而不具有置放於第一襯墊部分102、第二襯墊部分104及織物層106之上之蓋層108的可呼吸介面系統200的說明性實施例。可看見織物層106在第二襯墊部分104之頂部表面124之上及在第一襯墊部分102之底部表面126之下延伸。圖3為包括孔隙302之施加器110之說明性實施例，孔隙302實質上在施加器110之末端116附近延伸穿過施加器110。孔隙302較佳位於組織部位附近以使得流體能夠自組織部位流至本文中所描述之可呼吸介面系統之第一襯墊部分102、第二襯墊部分104、織物層106及減壓管道112。

在一說明性實施例中，可將任何水凝膠或黏結劑塗覆至孔隙302及施加器110以達成與組織部位密封或接觸之目

的。第二襯墊部分104通常如圖4及圖6中所示定位於蓋層108與施加器110之間以實質上覆蓋孔隙302。在圖5中，孔隙302可實質上由如本文中所描述之織物層106覆蓋。孔隙302之尺寸可改變以容納較大創傷，但在一實施例中，約10至約20 mm之尺寸有利於小創傷。

參看圖4，展示可呼吸介面系統100之一說明性實施例。孔隙302被展示為穿過施加器110而安置。另外，可呼吸介面系統100可進一步包括利於第一襯墊部分102及/或織物層106與減壓管道112之間的流體流通的介面402。參看圖5，展示可呼吸介面系統500之另一說明性實施例。可呼吸介面系統500可包括第一襯墊部分102、第二襯墊部分104及織物層106在蓋層108與施加器110之間的不同配置。在此說明性實施例中，織物層106位於第一襯墊部分102之底部表面126及第二襯墊部分104之底部表面128與施加器110之頂部表面132之間。第一襯墊部分102及第二襯墊部分104位於或定位於織物層106之上。在此說明性實施例中，織物層106實質上覆蓋孔隙302。參看圖6，展示可呼吸介面系統600之又一說明性實施例。在此說明性實施例中，織物層106位於第二襯墊部分104之頂部表面124及第一襯墊部分102之頂部表面130與蓋層108之底部表面136之間。

在可呼吸介面系統100、200、500及600中之任一者中，減壓管道112可經定位以與第一襯墊部分102及/或織物層106直接接觸。可藉由在可呼吸介面系統100之末端114附近將減壓管道112直接插入至第一襯墊部分102或織物層

106中之任一者中來置放減壓管道112以使其與第一襯墊部分102或織物層106直接接觸。在另一說明性實施例中，可呼吸介面系統100、200、500及600可進一步包括如圖4中所示之介面402以利於第一襯墊部分102及/或織物層106與減壓管道112之間的流體流通及流動。在又一說明性實施例中，減壓管道112可不與第一襯墊部分102及/或織物層106直接接觸，但可以其他方式與第一襯墊部分102及/或織物層106流體流通。

在一說明性實施例中，第二襯墊部分104之側面120在第二襯墊部分104之頂部表面124與底部表面128之間延伸。第二襯墊部分104之底部表面128可具有可實質上覆蓋施加器110之末端116之頂部表面132之整體或一部分的表面區域。另外，第一襯墊部分102之側面122在第一襯墊部分102之頂部表面130與底部表面126之間延伸。第一襯墊部分102之底部表面126可具有可實質上覆蓋施加器110之頂部表面132之末端114之整體或一部分的表面區域。

施加器110可為充分地組織部位提供如本文中所描述之有效覆蓋及功能性所需之任何尺寸。在一態樣中，施加器110包括較佳可接觸組織部位之底部表面134。施加器110之末端116可具有形狀不同於施加器110之末端114的表面區域。舉例而言，如圖1中所示，末端116之表面區域展示實質上圓形形狀之表面區域。儘管如此，施加器110之末端116之形狀可為任何所要形狀(對稱、不對稱或其他)以提供如本文中所描述之對組織部位之覆蓋及功能性。在一

說明性實施例中，施加器110之末端114可具有近似矩形形狀之表面區域；然而，施加器110之末端114亦可為任何所要形狀(對稱、不對稱或其他)以提供如本文中所描述之覆蓋及功能性。

較佳地，蓋層108之底部表面136覆蓋第一襯墊部分102、織物層106及第二襯墊部分104且將其緊固至施加器110之頂部表面132。在一態樣中，施加器110及蓋層108實質上在其各別形狀之周邊或周緣周圍密封在一起。較佳地，施加器110及蓋層108將組織部位與其周圍環境隔離且如本文中所描述之在施加減壓時在組織部位維持減壓。可用諸如丙烯酸黏著劑或水凝膠之任何合適黏結劑將施加器110緊固至蓋層108。另外，舉例而言，可藉由其他通常已知之手段(諸如，黏結、黏著劑、熔接、固定及燒結)而使施加器110接合至蓋層108。通常，可將水凝膠或其他組織親和性黏結劑塗覆至組織側面或施加器110之底部表面134，接著將其置放於組織部位中或與組織部位之周邊接觸以將敷裹緊固至組織部位。

在一說明性實施例中，第一襯墊部分102及第二襯墊部分104可為此項技術中已知之適用於減壓組織治療的材料，其尺寸及形狀可改變以容納如本文中所描述之各種尺寸及形狀之組織部位。較佳地，第一襯墊部分102及第二襯墊部分104包括複數個流動通道或路徑以利於分配減壓或流體至組織部位或自組織部位分配減壓或流體。在一說明性實施例中，第一襯墊部分102及第二襯墊部分104為包

括充當流動通道之互連小孔或孔隙的多孔發泡體。除上述以外，第一襯墊部分102及第二襯墊部分104可為諸如由一定範圍之聚合物形成之開孔網狀發泡體的材料，包括(但不限於)聚胺基甲酸酯、聚烯烴、乙酸乙烯酯、聚乙烯醇及其共聚物。另外，第一襯墊部分102及第二襯墊部分104可為編織或非編織材料，包括三維織物結構。該等襯墊亦可由燒結聚合物(包括諸如燒結聚烯烴之材料)、乙烯乙酸乙烯酯及含氟聚合物製成。第一襯墊部分102及第二襯墊部分104亦可為任何其他類型之開孔網狀發泡體，諸如，由Kinetic Concepts, Inc.(San Antonio, Texas)所製造之GranuFoam[®]及Whitefoam[™]。若使用開孔發泡體，則孔隙率可不同，但較佳為約400至600微米。或者，可使用適於特定生物應用之紗布或任何其他材料來構造第一襯墊部分102及第二襯墊部分104。在一特定說明性實施例中，第一襯墊部分102及第二襯墊部分104可構造為單一整體襯墊。在另一說明性實施例中，第一襯墊部分102及第二襯墊部分104可為多組件或多層襯墊部分。雖然可使用任何厚度，但較佳地，第一襯墊部分102及第二襯墊部分104之厚度為約1 mm至約50 mm，且在一實施中厚度為約5 mm至約20 mm。

在一說明性實施例中，織物層106可為此項技術中已知之編織或非編織織物材料，其尺寸及形狀可改變以容納如本文中所描述之各種尺寸及形狀之組織部位。其可由在曝露於流體下時維持結構完整性之任何纖維材料來構造，諸

如，聚醯胺、聚烯烴、耐綸、聚酯、以聚胺基甲酸酯塗佈之聚醯胺、任何聚合篩網、非編織(氣流成網(air laid))熔噴聚合物或可撓性燒結聚合物。織物層106亦可為以黏著劑或水凝膠覆蓋之織物以利於黏結至組織部位，其中織物層106延伸超出施加器110。材料可經編織在一起以形成具適當尺寸之層，或其可為任何類型之具適當尺寸之開孔篩網構造。如圖1中所說明，織物層106亦可摺疊且包括縫合140以提供額外通道及結構支撐。可縱向地沿著中間向下(如圖2中所描繪)、圍繞邊緣或其任何組合來縫合經摺疊之織物層。作為縫合之替代方案，可用丙烯酸黏著劑或任何其他合適黏結劑來緊固經摺疊之織物層。織物層106亦可包括藉由任何已知手段接合在一起之若干重疊層。雖然可使用任何厚度，但較佳地，織物層106之厚度為約1 mm至約50 mm，且更佳為約5 mm至約20 mm。

蓋層108可為具有足以排除組織浸漬之高水氣透過率("MTVR")之可撓性材料，MTVR通常大於600 mg/m²/day。在一態樣中，塑膠及熱塑性塑膠為用於蓋層108之合適材料之實例。且如同蓋層108，施加器110通常由具有足以排除組織部位浸漬之高MTVR之任何可撓性材料構造，諸如，塑膠及熱塑性塑膠。

減壓管道112可表示可藉以運載氣體、液體、凝膠或其他流體之任何管道管、管線或路徑，且可具有一個以上內腔。雖然減壓管道112可為非可撓性的，但其較佳具充足可撓性以易於使用且使患者舒適。減壓管道經組態以連接

至減壓源以提供減壓之輸送。

在一說明性實施例中，可呼吸介面系統100、200、500及600可為用於低嚴重度、小組織部位之重量輕、低輪廓介面系統，但該等原理可易於由一般熟習此項技術者擴展至更大、更廣泛之組織部位，以及眾多其他類型之組織治療。

再參看圖1至圖6，孔隙302置放於組織部位之上且減壓源704經由減壓管道112將減壓輸送至可呼吸介面系統100、200、500及600。孔隙302可為單一孔隙(如所展示)或提供減壓之分配及組織部位與第一襯墊部分102、第二襯墊部分104及織物層106之間的流體傳輸所需的任何數目或複數個孔、開口、孔隙、狹縫或其類似物。如以上所描述，第一襯墊部分102及第二襯墊部分104可包括容許將減壓分配遍及可呼吸介面系統100、200、500及600且容許經由孔隙302而自組織部位移除流體之路徑或通道。織物層106之編織或篩網結構提供在可被施加至可呼吸介面系統100、200、500及600之較高壓縮負載下較不易於崩潰之額外流體路徑，諸如，當患者在床上滾動或以其他方式移動而引起數裏之壓縮時所遭遇之彼等路徑。額外流體路徑亦減少向組織部位分配減壓所需之時間。如以下詳述，測試已展示，用如同可呼吸介面系統100、200、500及600之組態所組態之數裏，減壓源之壓力變化更加快速地傳達至組織部位。

參看圖7，展示併入有可呼吸介面系統之新穎特徵之減

壓組織治療系統700之一說明性實施例。減壓組織治療系統700包括類似於本文中所描述之另一可呼吸介面系統之可呼吸介面系統701，可呼吸介面系統701經施加至組織部位702以供治療。可呼吸介面系統100經由減壓管道112而流體連接至減壓源704。在特定實施例中，減壓組織治療系統700亦可包括一用於收集自組織部位702所排出之流體及其他非氣態滲出液的罐706。

參看圖8，展示比較習知敷裹之壓力傳輸測試之結果與實質上如以上所描述之可呼吸介面系統100之壓力傳輸測試之結果的曲線圖。在該等測試中，將減壓施加至每一可呼吸介面系統100且經由每一可呼吸介面系統100泵送水，同時使可呼吸介面系統100經受一定範圍之壓縮力。在壓縮力之兩側進行壓力量測以判定每一試樣之效能。如圖8中所示，結果證實，與習知敷裹相比，如以上所描述之可呼吸介面系統100允許在更大程度上越過壓縮負載之壓力傳遞。

將水之流動設定為大約20 ml/hr且對習知敷裹及可呼吸介面系統100施加大約0 N至約500-930 N之壓縮力。y軸802表示在泵或敷裹/可呼吸介面系統100處所量測之減壓或真空之量。x軸804表示自測試開始所消逝之持續時間。線806表示在用於習知敷裹之泵處之減壓之量值，且線808表示在敷裹之相對側之減壓之量值。如圖8中可見，對習知敷裹施加大約900 N之壓縮力，且如線808所示，在敷裹處可量測減壓之量大約為0 mm Hg。在事件814開始時，釋

放壓縮力，因此在敷裏處可量測減壓之量增加至大約120 mm Hg。在事件814結束時，以525 N之量值施加壓縮力，且可量測減壓之量降回至大約0 mm Hg。在此相同事件期間，如線806所示，敷裏之泵側之可量測減壓保持在大約125 mm Hg。此展示，關於在壓縮力下之習知敷裏，穿經敷裏之減壓之量大約為0 mm Hg。類似地，在事件816、818及820處，釋放壓縮力且以大約250 N重新施加。圖8中可見，接著出現基本上相同之結果。亦即，一旦施加壓縮力，穿經習知敷裏之減壓之可量測量便降至0 mm Hg或近似0 mm Hg。

相反地，線810表示在用於可呼吸介面系統100之泵處之減壓之量值且線812表示在敷裏之相對側之減壓之量值。如以上所描述，對習知敷裏施加大約900 N之壓縮力，且如線812所示，在敷裏處可量測減壓之量大約為50 mm Hg。在事件814開始時，釋放壓縮力，因此在敷裏處可量測減壓之量增加至大約120 mm Hg。在事件814結束時，以525 N之大小施加壓縮力，且可量測減壓之量降至大約50 mm Hg。在此相同事件期間，如線810所示，敷裏之泵側之可量測減壓保持在大約125 mm Hg。此展示，關於在壓縮力下之可呼吸介面系統100，減壓之量仍顯著。類似地，在事件816、818及820處，釋放壓縮力且以大約250 N重新施加。圖8中可見，接著出現甚至更佳之結果。亦即，一旦施加大約250 N之壓縮力，穿經習知敷裏之減壓之可量測量便增加至介於大約70 mm Hg與100 mm Hg之

間。

參看圖9，展示比較當在乾燥條件下經受間歇施加減壓時習知數裏之回應時間與實質上如以上所描述之可呼吸介面系統100之回應時間的另一曲線圖。圖9中所說明之回應時間證實，當經受此等條件時，與以上所描述之可呼吸介面系統100相比，習知數裏回應更緩慢。

在壓縮力之兩側進行壓力量測以判定與以上所描述之可呼吸介面系統100相比之習知數裏之回應時間。如圖9中所示，結果證實，如以上所描述之可呼吸介面系統100使得對間歇施加及釋放減壓之回應時間更快。y軸902表示在泵或數裏/可呼吸介面系統100處所量測之減壓或真空之量。x軸904表示自測試開始所消逝之持續時間。線906表示在用於習知數裏之泵處所量測之減壓之量值，且線908表示在數裏之相對側之減壓之量值。線910表示在用於可呼吸介面系統100之泵處所量測之減壓之量值，且線912表示在可呼吸介面系統100之相對側所量測之減壓之量值。

如圖9中可見，減壓在大約0 mm Hg與125 mm Hg之間斷斷續續地循環。線906及線910彼此相當緊密地匹配，從而展示在減壓循環期間在數裏/可呼吸介面系統100之泵側之測試期間，可量測減壓存在極小差異。在數裏之另一側，線908展示在習知數裏處達成所施加減壓之滯後時間。因為線908在其形狀上具有表示在其達成完全減壓之前減壓之逐步構造的弧線，所以可見到此滯後時間。相反地，線912展示當減壓斷斷續續地循環時之尖銳轉變，因此表示

與習知數裏相比，可呼吸介面系統100提供改良之流體傳輸及對減壓之回應。

自上文應顯而易見，已提供具有顯著優勢之發明。雖然僅以少許形式展示本發明，但本發明並不僅限於此，且在不悖離其精神之情況下易於得到各種變化及修改。

【圖式簡單說明】

圖1為根據本發明之一說明性實施例之可呼吸介面系統的分解圖；

圖2為根據本發明之一說明性實施例之不具有蓋層之可呼吸介面系統的透視圖；

圖3為根據本發明之一說明性實施例之圖1及2之可呼吸介面系統之施加器的仰視圖；

圖4為根據本發明之一說明性實施例之可呼吸介面系統沿著圖2之線4-4的橫截面圖；

圖5為根據本發明之另一說明性實施例之可呼吸介面系統的橫截面圖；

圖6為根據本發明之另一說明性實施例之可呼吸介面系統的橫截面圖；

圖7為根據本發明之一說明性實施例之具有可呼吸介面系統之減壓組織治療系統的示意圖；

圖8為比較習知數裏之壓力傳輸實驗之結果與根據本發明之一說明性實施例之可呼吸介面系統之壓力傳輸實驗之結果的曲線圖；及

圖9為比較當在乾燥條件下經受間歇施加減壓時習知數

裏之回應時間與根據本發明之一說明性實施例之可呼吸介面系統之回應時間的曲線圖。

【主要元件符號說明】

4-4	線
100	可呼吸介面系統
102	第一襯墊部分
104	第二襯墊部分
106	織物層
108	蓋層
110	施加器
112	減壓管道
114	末端
116	末端
118	區域
120	側面
122	側面
124	頂部表面
126	底部表面
128	底部表面
130	頂部表面
132	頂部表面
134	底部表面
136	底部表面
140	縫合
200	可呼吸介面系統

302	孔 隙
402	介 面
500	可呼吸介面系統
600	可呼吸介面系統
700	減壓組織治療系統
701	可呼吸介面系統
702	組織部位
704	減壓源
706	罐
802	y 軸
804	x 軸
806	線
808	線
810	線
812	線
814	事 件
816	事 件
818	事 件
820	事 件
902	y 軸
904	x 軸
906	線
908	線
910	線
912	線

五、中文發明摘要：

本揭示案提供一種可呼吸介面系統，其包括：一施加器，其具有一穿過其之孔隙；一蓋層，其實質上覆蓋該施加器；一第一襯墊部分，其位於該蓋層與該施加器之間；一第二襯墊部分，其實質上覆蓋該孔隙且位於該蓋層與該施加器之間，該第二襯墊部分實質上與該第一襯墊部分相鄰；及一織物層，其至少部分地位於該第二襯墊部分與該蓋層之間；及一減壓管道，其與該第一襯墊部分及該織物層中之一者連通以便向該孔隙提供減壓；其中該蓋層緊固至該施加器，從而在一實質上密封之環境中覆蓋該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層。

六、英文發明摘要：

A breathable interface system including an applicator having an aperture therethrough; a drape substantially covering the applicator; a first pad section located between the drape and the applicator; a second pad section substantially covering the aperture and located between the drape and the applicator, the second pad section substantially adjacent to the first pad section; and a fabric layer located at least partially between the second pad section and the drape; and a reduced pressure conduit in communication with one of the first pad section and the fabric layer for providing reduced pressure to the aperture; wherein the drape is secured to the applicator, covering the first pad section, the second pad section, and the fabric layer in a substantially sealed environment.

十一、圖式：

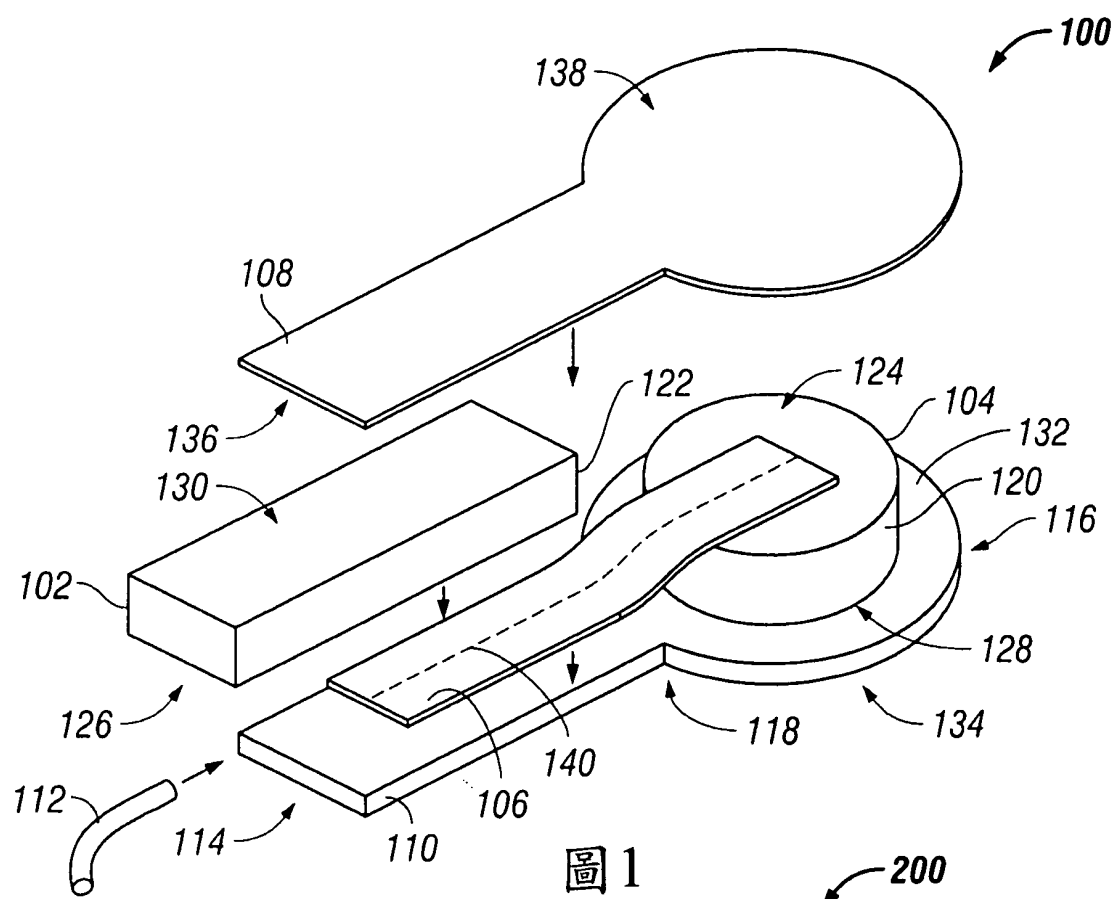


圖 1

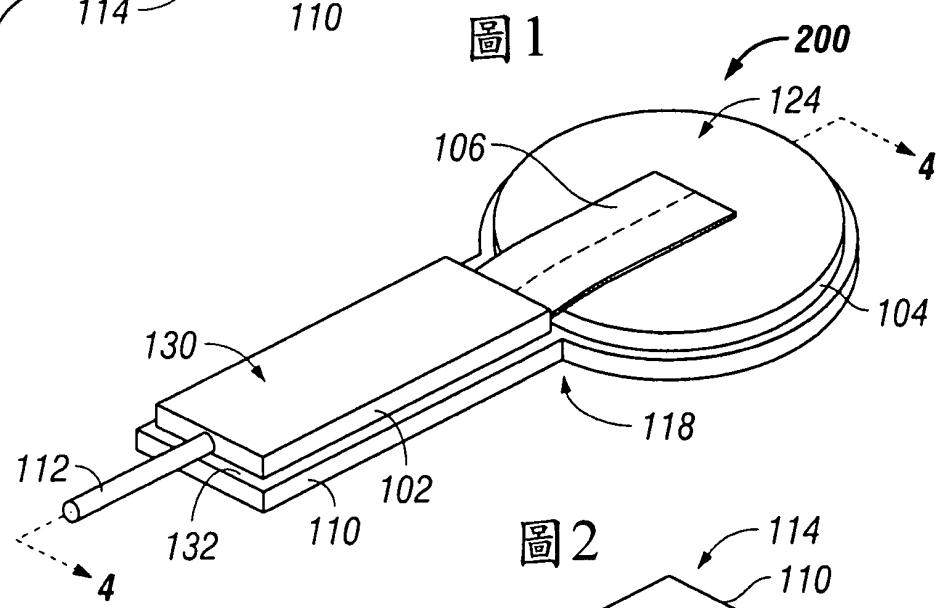


圖 2

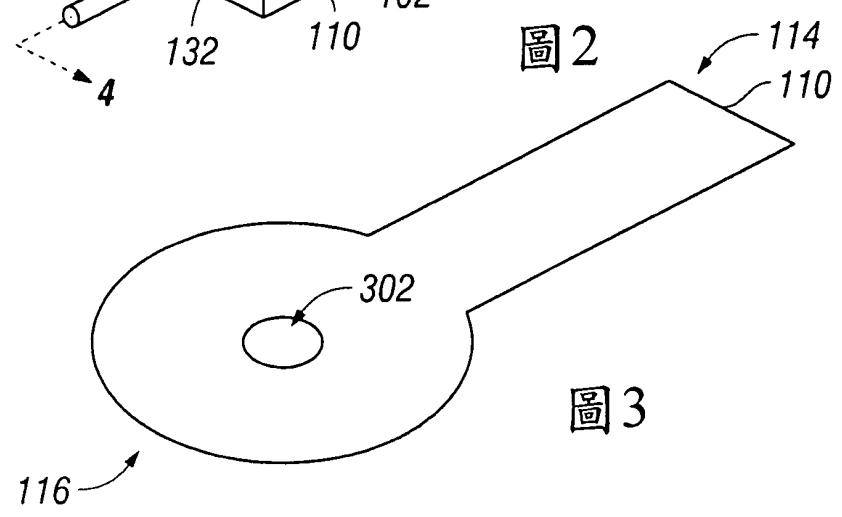


圖 3

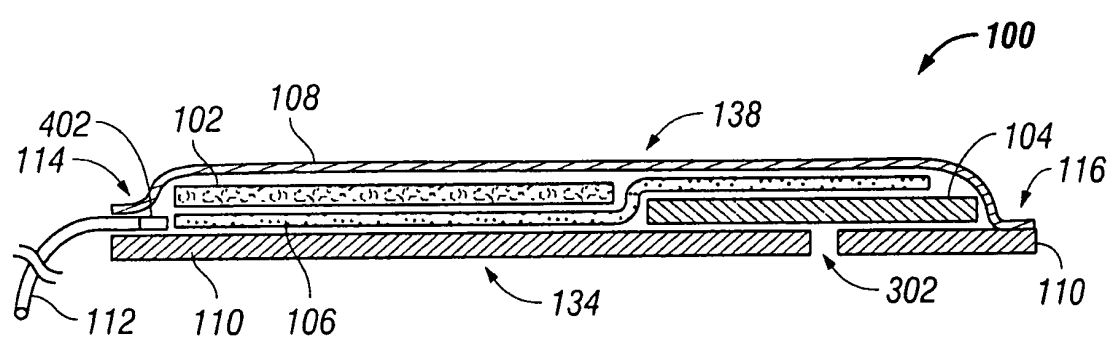


圖 4

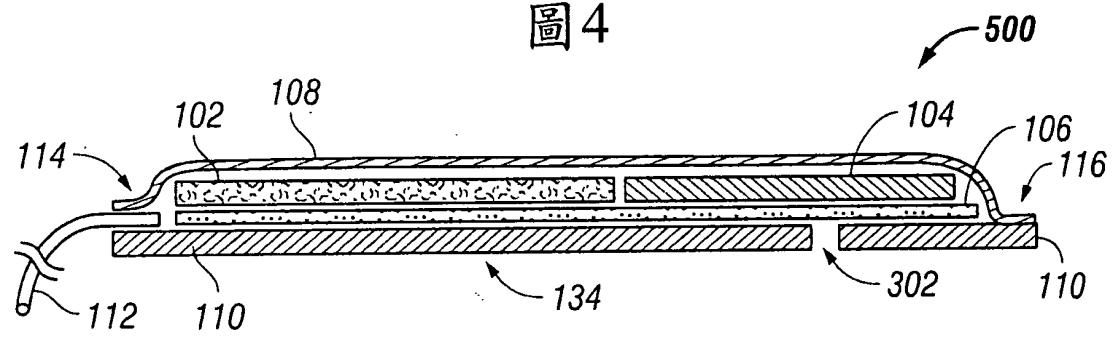


圖 5

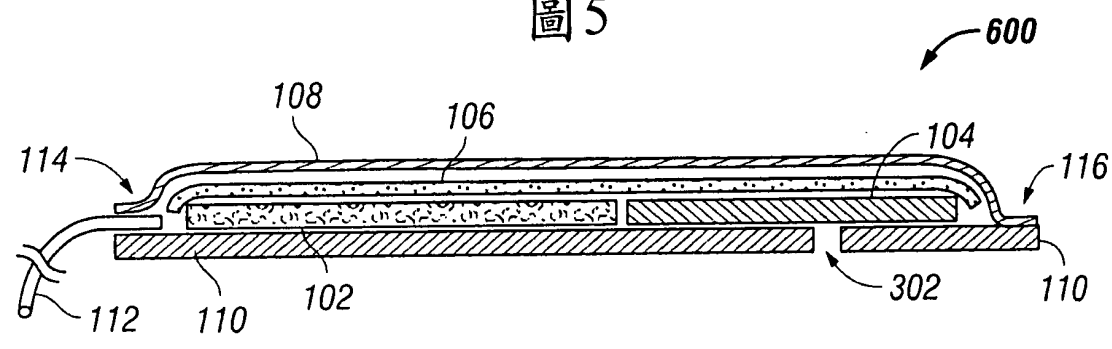


圖 6

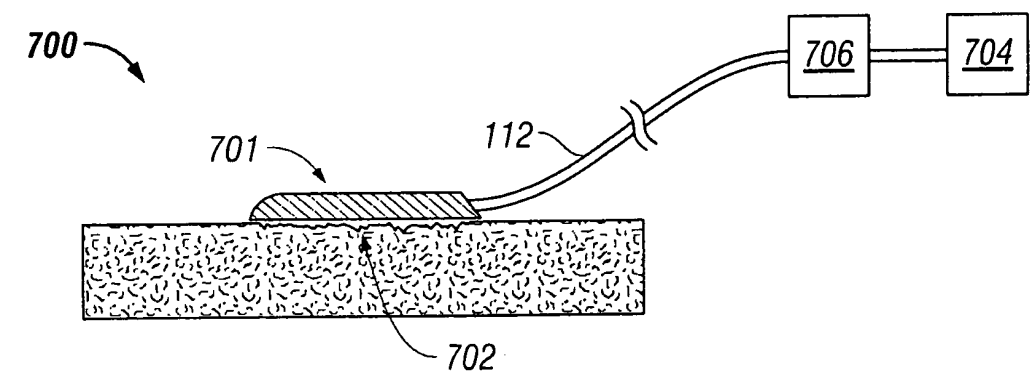
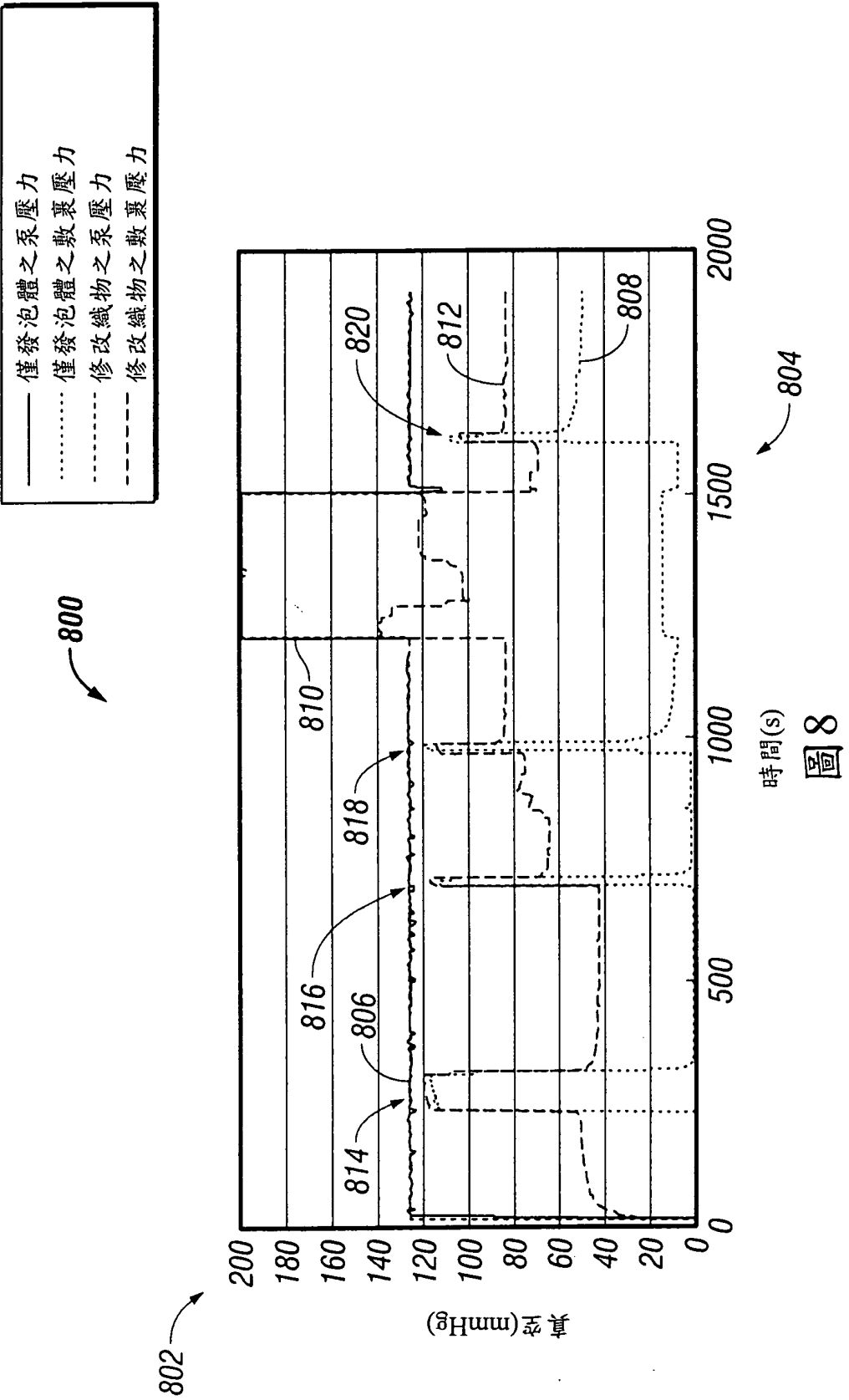
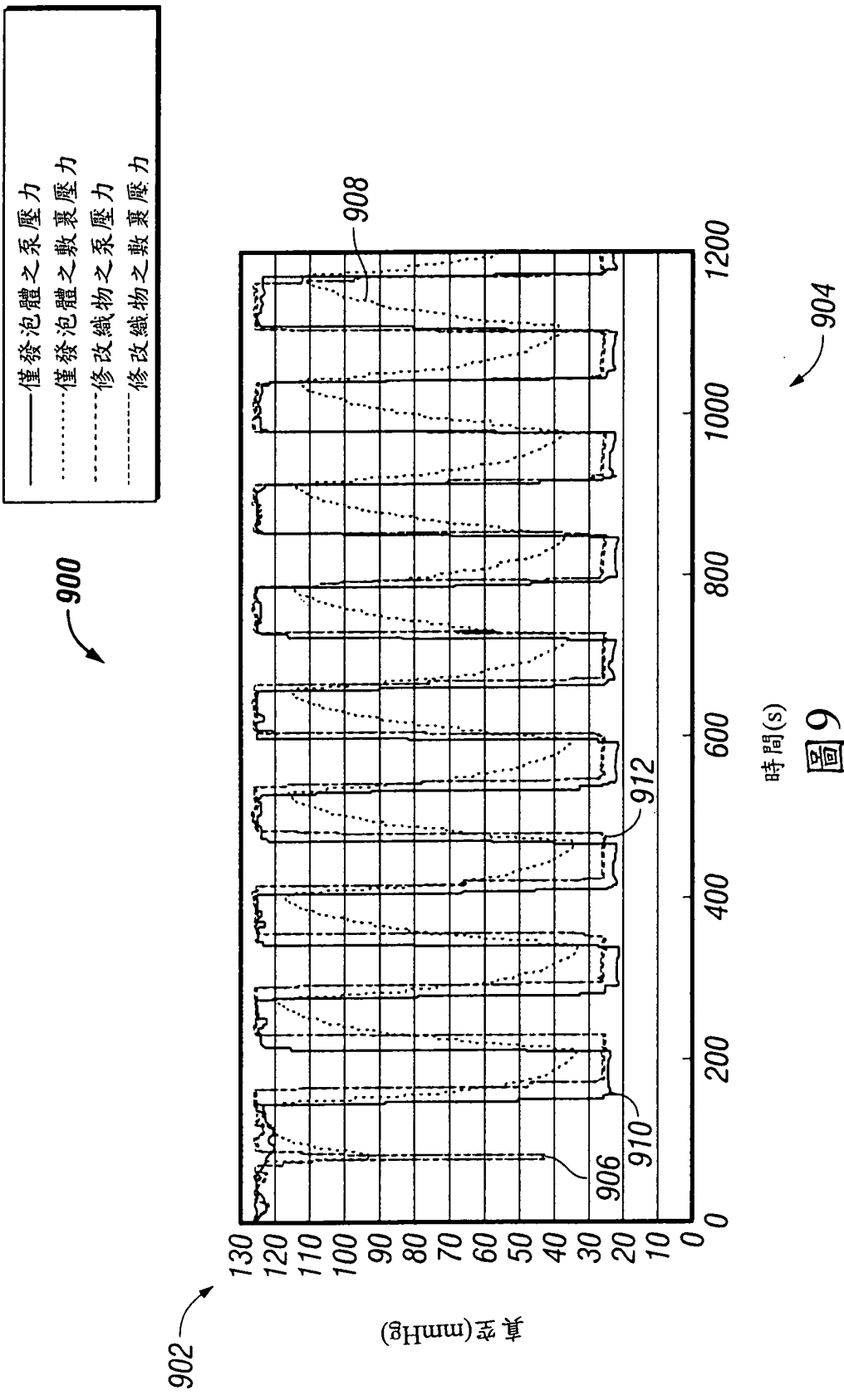


圖 7





七、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	可呼吸介面系統
102	第一襯墊部分
104	第二襯墊部分
106	織物層
108	蓋層
110	施加器
112	減壓管道
114	末端
116	末端
118	區域
120	側面
122	側面
124	頂部表面
126	底部表面
128	底部表面
130	頂部表面
132	頂部表面
134	底部表面
136	底部表面
140	縫合

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

十、申請專利範圍：

100. 年 9 月 26 日修(更)正替換頁

1. 一種可呼吸介面系統，其包含：

一施加器，其具有一穿過其之孔隙；

一蓋層，其實質上覆蓋該施加器；

一第一襯墊部分，其位於該蓋層與該施加器之間；

一第二襯墊部分，其實質上覆蓋該孔隙且位於該蓋層與該施加器之間，該第二襯墊部分實質上與該第一襯墊部分相鄰；

一織物層，其至少部分地位於該第二襯墊部分與該蓋層之間，織物層包括以纖維材料形成之一編織或非編織織物；及

一減壓管道，其與該第一襯墊部分及該織物層中之一者連通以便向該孔隙提供減壓；

其中該蓋層緊固至該施加器，在一實質上密封之環境中覆蓋該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層。

2. 如請求項1之可呼吸介面系統，其中該織物層至少部分地位於該第一襯墊部分與該施加器之間。

3. 如請求項1之可呼吸介面系統，其進一步包含一位於該減壓管道與該第一襯墊部分及該織物層中之至少一者之間的介面。

4. 如請求項1之可呼吸介面系統，其中該第一襯墊部分及該第二襯墊部分係選自由開孔網狀發泡體、燒結聚合物、乙烯乙酸乙烯酯、含氟聚合物、聚胺基甲酸酯、聚烯烴、乙酸乙烯酯、聚乙烯醇及其共聚物組成之群。

5. 如請求項1之可呼吸介面系統，其中該織物層係選自由編織物、非編織織物、聚醯胺、耐綸、以聚胺基甲酸酯塗佈之聚醯胺、聚合篩網、非編織熔噴聚合物及可撓性燒結聚合物組成之群。
6. 如請求項1之可呼吸介面系統，其中該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層具有一約5 mm至約20 mm之厚度。
7. 如請求項1之可呼吸介面系統，其中該織物層包括接合在一起之若干重疊層。
8. 一種可呼吸介面系統，其包含：
 - 一施加器，其具有一穿過其之孔隙；
 - 一蓋層，其實質上覆蓋該施加器；
 - 一第一襯墊部分，其位於該蓋層與該施加器之間；
 - 一第二襯墊部分，其實質上覆蓋該孔隙且位於該蓋層與該施加器之間，該第二襯墊部分實質上與該第一襯墊部分相鄰；
 - 一織物層，其至少部分地位於該第一襯墊部分及該施加器之間，該織物層並至少部分地位於該第二襯墊部分與該施加器之間；及
 - 一減壓管道，其與該第一襯墊部分及該織物層中之一者連通以便向該孔隙提供減壓；其中該蓋層緊固至該施加器，在一實質上密封之環境中覆蓋該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層。
9. 如請求項8之可呼吸介面系統，其進一步包含一位於該

減壓管道與該第一襯墊部分及該織物層中之至少一者之間的介面。

10. 如請求項8之可呼吸介面系統，其中該第一襯墊部分及該第二襯墊部分係選自由開孔網狀發泡體、GranuFoam[®]、Whitefoam[™]、燒結聚合物、乙烯乙酸乙烯酯、含氟聚合物、聚胺基甲酸酯、聚烯烴、乙酸乙烯酯、聚乙烯醇及其共聚物組成之群。
11. 如請求項8之可呼吸介面系統，其中該織物層係選自由編織物、非編織織物、聚醯胺、耐綸、以聚胺基甲酸酯塗佈之聚醯胺、聚合篩網、非編織熔噴聚合物及可撓性燒結聚合物組成之群。
12. 如請求項8之可呼吸介面系統，其中該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層具有一約5 mm至約20 mm之厚度。
13. 如請求項8之可呼吸介面系統，其中該織物層包括接合在一起之若干重疊層。
14. 一種可呼吸介面系統，其包含：
 - 一施加器，其具有一穿過其之孔隙；
 - 一蓋層，其實質上覆蓋該施加器；
 - 一第一襯墊部分，其位於該蓋層與該施加器之間；
 - 一第二襯墊部分，其實質上覆蓋該孔隙且位於該蓋層與該施加器之間，該第二襯墊部分實質上與該第一襯墊部分相鄰；
 - 一織物層，其至少部分地位於該第一襯墊部分及該蓋

層之間，該織物層並至少部分地位於該第二襯墊部分與該蓋層之間；及

一減壓管道，其與該第一襯墊部分及該織物層中之一者連通以便向該孔隙提供減壓；

其中該蓋層緊固至該施加器，在一實質上密封之環境中覆蓋該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層。

15. 如請求項14之可呼吸介面系統，其進一步包含一位於該減壓管道與該第一襯墊部分及該織物層中之至少一者之間的介面。

16. 如請求項14之可呼吸介面系統，其中該第一襯墊部分及該第二襯墊部分係選自由開孔網狀發泡體、GranuFoam[®]、Whitefoam[™]、燒結聚合物、乙烯乙酸乙烯酯、含氟聚合物、聚胺基甲酸酯、聚烯烴、乙酸乙烯酯、聚乙烯醇及其共聚物組成之群。

17. 如請求項14之可呼吸介面系統，其中該織物層係選自由編織物、非編織織物、聚醯胺、耐綸、以聚胺基甲酸酯塗佈之聚醯胺、聚合篩網、非編織熔噴聚合物及可撓性燒結聚合物組成之群。

18. 如請求項14之可呼吸介面系統，其中該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層具有一約5 mm至約20 mm之厚度。

19. 如請求項14之可呼吸介面系統，其中該織物層包括接合在一起之若干重疊層。

20. 一種用於對一組織部位應用減壓組織治療之減壓組織治

療裝置，其包含：

一施加器，其具有一穿過其之孔隙；

一蓋層，其實質上覆蓋該施加器；

一第一襯墊部分，其位於該蓋層與該施加器之間；

一第二襯墊部分，其實質上覆蓋該孔隙且位於該蓋層與該施加器之間，該第二襯墊部分實質上與該第一襯墊部分相鄰；

一織物層，其至少部分地位於該第二襯墊部分與該蓋層之間，織物層包括以纖維材料形成之一編織或非編織織物，其中該蓋層緊固至該施加器，在一實質上密封之環境中覆蓋該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層；

一減壓管道，其與該第一襯墊部分及該織物層中之一者連通以便向該孔隙提供減壓；及

一減壓源，其與該減壓管道連通以輸送減壓至該組織部位。

21. 如請求項20之減壓組織治療裝置，其中該織物層至少部分地位於該第一襯墊部分與該施加器之間。

22. 如請求項20之減壓組織治療裝置，其中該第一襯墊部分及該第二襯墊部分係選自由開孔網狀發泡體、GranuFoam[®]、Whitefoam[™]、燒結聚合物、乙烯乙酸乙酯、含氟聚合物、聚胺基甲酸酯、聚烯烴、乙酸乙烯酯、聚乙烯醇及其共聚物組成之群。

23. 如請求項20之減壓組織治療裝置，其中該織物層係選自

由編織物、非編織織物、聚醯胺、耐綸、以聚胺基甲酸酯塗佈之聚醯胺、聚合篩網、非編織熔噴聚合物及可撓性燒結聚合物組成之群。

24. 如請求項20之減壓組織治療裝置，其中該第一襯墊部分、該第二襯墊部分及該織物層具有一約5 mm至約20 mm之厚度。

25. 如請求項20之減壓組織治療裝置，其中該織物層包括接合在一起之若干重疊層。