



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113677304 A

(43) 申请公布日 2021. 11. 19

(21) 申请号 202080026849.X

(22) 申请日 2020.03.19

(30) 优先权数据

62/827,400 2019.04.01 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.09.30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2020/052552 2020.03.19

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2020/201879 EN 2020.10.08

(71) 申请人 3M创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 克里斯塔尔·J·谢贝尔

克里斯托弗·E·亨特

史蒂文·B·海内克

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 梁晓广 李金刚

(51) Int.Cl.

A61F 13/02 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

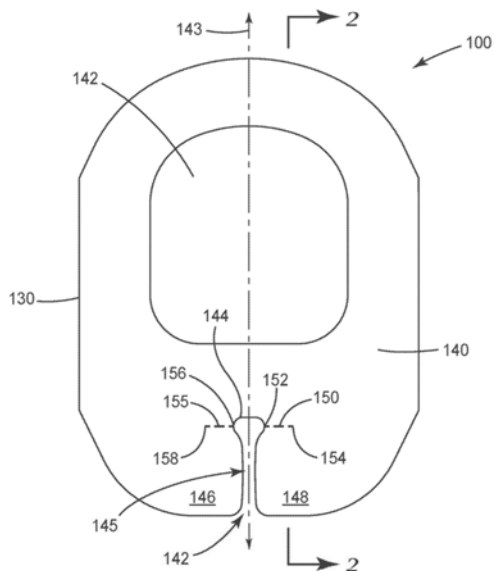
权利要求书2页 说明书8页 附图4页

(54) 发明名称

适形的敷料

(57) 摘要

本发明公开了适形的敷料。当使用薄膜敷料来固定装置时,该敷料可能需要在一些区域中拉伸以容纳不同尺寸的装置,同时也在一些区域中保持较刚硬以限制材料的拉伸。材料的过度拉伸可导致敷料从皮肤剥离或导致下面的装置不能充分固定。本发明所公开的敷料可用于固定装置,并且包括装置固定区域附近的穿孔,以允许具有可调节性的隔离区域适应敷料和装置之间的牢固配合。



1. 一种敷料,所述敷料包括:

第一主表面、与所述第一主表面相背的第二主表面,所述第一主表面和第二主表面由围绕主体层的周边限定,其中所述第二主表面包含粘合剂;

狭槽,其中所述狭槽是所述周边在所述主体层内到终端的延伸部,并且其中所述狭槽由所述主体层的第一部分和第二部分分隔;和

第一穿孔组,所述第一穿孔组至少部分地延伸穿过所述主体层的厚度,并且从所述狭槽处的所述周边延伸到所述主体层内。

2. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述主体层包括一个或多个层。

3. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述主体层还包括支撑材料。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述支撑材料覆盖所述主体层的一部分。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述支撑材料延伸至所述周边。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述支撑材料的弹性小于所述主体层的弹性。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述第一穿孔组延伸穿过所述支撑材料。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述狭槽形成将所述主体层的所述第一部分和所述第二部分分隔的间隙。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述狭槽沿着敷料狭槽轴线延伸。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中第一主体部分和第二主体部分关于敷料狭槽轴线对称。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述第一穿孔组完全延伸穿过所述主体层的厚度。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述第一穿孔组位于所述狭槽的所述终端处。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述第一穿孔组位于所述狭槽的所述终端处,并且平行于敷料狭槽轴线。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,所述敷料还包括第二穿孔组,所述第二穿孔组至少部分地延伸穿过所述主体层。

15. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述第二穿孔组从所述周边延伸到所述主体层内。

16. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述第一穿孔组具有第一端部和第二端部,并且所述第二穿孔组具有第一端部和第二端部。

17. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述第一穿孔组的第一端部与所述第二穿孔组的第一端部相同。

18. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述第一穿孔组的第一端部与所述第二穿孔组的第一端部不同。

19. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料,其中所述第一穿孔组大体垂直于敷料狭槽轴线。

20. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料, 其中所述第二穿孔组大体垂直于敷料狭槽轴线。

21. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料, 其中所述第一穿孔组从所述周边处的第一端部延伸穿过所述主体层并延伸至所述周边。

22. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料, 其中所述第一穿孔组从所述周边处的第一端部延伸穿过所述主体层并延伸至所述周边的不同部分。

23. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料, 其中所述第一穿孔组位于所述狭槽的所述终端处, 与敷料狭槽轴线平行, 并且延伸穿过所述主体层并延伸至所述周边的不同部分。

24. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料, 其中所述第一穿孔组具有沿第一方向延伸的第一部分和沿第二方向延伸的第二部分。

25. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料, 其中所述狭槽接收装置。

26. 根据前述权利要求中任一项所述的敷料, 其中所述装置为管。

27. 一种用于固定装置的系统, 所述系统包括:

根据前述权利要求中任一项所述的医用敷料;

覆盖在基底上的所述装置;

其中医疗装置覆盖在所述装置上并固定到所述基底, 并且其中所述装置与所述狭槽对准。

28. 一种将装置固定到基底的方法, 所述方法包括:

将根据前述权利要求中任一项所述的医用敷料施加到所述装置和所述基底;

其中所述装置与所述狭槽对准。

29. 根据权利要求28所述的方法, 所述方法还包括:

将与所述装置相邻的所述第一穿孔组的至少一部分分开。

30. 根据权利要求28或29中任一项所述的方法, 所述方法还包括:

横跨所述狭槽并在所述装置下面施加胶带条。

## 适形的敷料

### 技术领域

[0001] 本公开涉及一种适形的敷料,该适形的敷料包括背衬层,该背衬层具有用于实现受控弹性的穿孔组。

### 背景技术

[0002] 透明膜敷料广泛用于皮肤上,因为它们通过用作污染液体和细菌的屏障来保护皮肤。例如,透明膜敷料可以多个商品名诸如TEGADERM™(明尼苏达州圣保罗的3M公司(3M Company, St. Paul, MN))获得。

[0003] 在那些敷料和消毒盖布中使用的聚合物膜是适形的,即,这些膜极其薄、柔韧和柔软。它们通常具有可剥离保护衬垫,用以覆盖粘合剂涂覆的膜的表面。为了防止粘合剂涂覆的膜在施用期间起皱,已提出各种递送系统来解决该问题,诸如美国专利6,685,682中所公开的那些。

[0004] 当在弯曲、拉伸和收缩的皮肤上使用时,柔性且有弹性的聚合物薄膜是有益的。然而,对于一些应用,薄聚合物膜的高柔韧性和弹性可能移动和拉伸过多,从而导致膜从皮肤脱离或剥离。因此,已开发出医用敷料,该医用敷料包括固定至薄型聚合物膜的刚性更大、适形性更差的材料。例如,美国专利5,088,483公开了一种粘合剂复合物,该粘合剂复合物包括适形的背衬和围绕该粘合剂复合物的周边的永久性粘合剂加强物。具有加强层的可商购获得的医用敷料的一个示例是TEGADERM™IV高级敷料(明尼苏达州圣保罗的3M公司)。

### 发明内容

[0005] 当使用薄膜敷料来固定装置时,该敷料可能需要在一些区域中拉伸以容纳不同尺寸的装置,同时也在一些区域中保持较刚硬以限制材料的拉伸。材料的过度拉伸可导致敷料从皮肤剥离或导致下面的装置不能充分固定。本发明所公开的敷料可用于固定装置,并且包括装置固定区域附近的穿孔,以允许具有可调节性的隔离区域适应敷料和装置之间的牢固配合。

[0006] 在一个实施方案中,敷料包括第一主表面;与第一主表面相背的第二主表面,该第一主表面和第二主表面由围绕主体层的周边限定,其中第二主表面包含粘合剂;以及用于接收装置的狭槽。该狭槽是周边在主体层内到终端的延伸部。该狭槽由主体层的第一部分和第二部分分隔。在一个实施方案中,敷料还包括第一穿孔组,该第一穿孔组至少部分地延伸穿过柔性背衬层的厚度,并且从狭槽处的敷料的周边延伸到主体层内。

[0007] 在一个实施方案中,主体层还包括固定到该主体层的支撑材料。在一个实施方案中,支撑材料覆盖主体层的一部分。在一个实施方案中,支撑材料延伸至周边。在一个实施方案中,支撑材料的弹性小于主体层的弹性。

[0008] 在一个实施方案中,第一穿孔组延伸穿过支撑材料的厚度。在一个实施方案中,狭槽沿着敷料狭槽轴线延伸。在一个实施方案中,第一主体部分和第二主体部分关于敷料狭槽轴线对称。在一个实施方案中,第一穿孔组位于狭槽的终端处。在一个实施方案中,第一

穿孔组位于狭槽的终端处并与敷料狭槽轴线平行。

[0009] 在一个实施方案中,敷料还包括穿过主体层的第二穿孔组。在一个实施方案中,第二穿孔组从周边延伸到主体层内。在一个实施方案中,第一穿孔组具有第一端部和第二端部,并且第二穿孔组具有第一端部和第二端部。在一个实施方案中,第一穿孔组的第一端部与第二穿孔组的第一端部相同。在一个实施方案中,第一穿孔组的第一端部与第二穿孔组的第一端部不同。在一个实施方案中,第一穿孔组大体垂直于敷料狭槽轴线。在一个实施方案中,第二穿孔组大体垂直于敷料狭槽轴线。在一个实施方案中,第一穿孔组从周边处的第一端部延伸穿过主体层并延伸至周边。在一个实施方案中,第一穿孔组从周边处的第一端部延伸穿过主体层并延伸至周边的不同部分。在一个实施方案中,第一穿孔组位于狭槽的终端处,与敷料狭槽轴线平行,并且延伸穿过主体层并延伸至周边的不同部分。

[0010] 在一个实施方案中,固定装置的方法包括将敷料施加到装置,其中该装置与狭槽对准。在一个实施方案中,该方法还包括将与装置相邻的第一穿孔组的至少一部分分开。在一个实施方案中,该方法还包括在装置下面横跨狭槽施加胶带条。

### 附图说明

[0011] 图1是包括第一穿孔组和第二穿孔组的敷料的第一实施方案;

[0012] 图2是沿线2-2的图1的侧面剖视图;

[0013] 图3是图1的敷料,该敷料具有位于狭槽处的下面的装置,以及装置下面横跨狭槽的胶带条;

[0014] 图4是包括第一穿孔组的敷料的另一个实施方案;

[0015] 图5是包括单个穿孔组的敷料(具体地胶带)的另一个实施方案;

[0016] 图6是包括第一穿孔组和第二穿孔组的敷料(具体地胶带)的另一个实施方案;

[0017] 图7是包括第一穿孔组的敷料的另一个实施方案。

[0018] 虽然上述图片和附图示出了本发明的实施方案,但正如讨论中所指出的那样,还可以想到其它的实施方案。在所有情况下,本公开通过示例性而非限制性的方式介绍本发明。应当理解,本领域的技术人员可设计出许多其它修改和实施方案,这些修改和实施方案落入本发明的范围和实质内。附图可不按比例绘制。

### 具体实施方式

[0019] 本发明所公开的敷料包括主体层,该主体层具有用于接收装置的狭槽。从狭槽处的周边有至少一个穿孔组,其允许狭槽的柔性扩展以容纳各种尺寸的装置,诸如管。

[0020] 图1是包括第一穿孔组150和第二穿孔组155的敷料100的第一实施方案,图2是图1所示的敷料100的侧面剖视图,并且图3是示出具有下面的装置190和延伸管195的敷料100。

[0021] 敷料100具有第一主表面110和与第一主表面110相背的第二主表面120。第二主表面120的至少一部分包含用于将敷料100固定到下面的基底(诸如皮肤)的粘合剂160(参见图2)。

[0022] 周边130环绕敷料100并且限定敷料100的主体层140。主体层140通常为薄的柔性材料,其可施加在不规则的波状外形的基底165(诸如皮肤)上。主体层140可为单层或多层构造,并且还可包括固定到主体层140的至少一部分的附加支撑材料170。下文描述了用于

主体层140和支撑材料170(如果包括的话)的各种类型的合适材料。

[0023] 敷料100具有狭槽145,该狭槽是周边130在主体层140的一部分内的延伸部。狭槽145由主体层140的第一部分146和主体层140的第二部分148分隔。狭槽145具有在主体层140的第一部分146和第二部分148之间形成间隙的宽度。狭槽145具有接收端142,该接收端是打开的并且是主体层140的第一部分146和第二部分148之间的间隔,并且狭槽145具有终端144,该终端是狭槽145到主体层140中的最内延伸部。在一个实施方案中,狭槽145沿着狭槽轴线143为线性的。然而,狭槽145可具有各种尺寸、形状、宽度或长度,只要其在主体层140的第一部分145和第二部分148之间提供间隔即可。在该实施方案中,主体层140的第一部分146和第二部分148关于狭槽轴线143对称。在使用中,装置190和管195将延伸穿过狭槽145。

[0024] 第一穿孔组150位于狭槽145处的周边130处。第一穿孔组150是一组贯穿切口,其中每个切口由主体层140与另一个切口分隔。第一穿孔组150的切口至少部分地延伸穿过主体层140的厚度,以形成主体层140的结构弱化区域。在一些实施方案中,第一穿孔组150的贯穿切口完全延伸穿过主体层140。在一些实施方案中,贯穿切口部分地延伸到主体层140中。如果主体层140是多层构造,则贯穿切口可完全延伸穿过主体层140的一个层,而不穿过其他层。在一个实施方案中,诸如图1所示,第一穿孔组150的切口是基本上没有宽度的狭缝,这意味着在切割期间没有材料从主体层140移除。在一个实施方案中,第一穿孔组150的切口具有移除的材料宽度。

[0025] 应当理解,穿孔组的各个切口可具有彼此相同的长度或可具有不同的长度。例如,每个切口的长度可由短变长或由长变短。在每个单独的切口之间的间距相同可具有彼此相同的长度或可具有不同的长度。例如,每个单独的切口之间的间距可由短变长或由长变短。

[0026] 横向地,第一穿孔组150从狭槽145处的周边130处的第一端部152延伸到第二端部154。在该实施方案中,第二端部154位于主体层140内。第一穿孔组150可成线、阵列或簇。如果第一穿孔组150成线,则其可为直线、成角度的线或弯曲线。

[0027] 第一穿孔组150可定位在狭槽145的终端144处或附近,如图1和图3所示。第一穿孔组150可相对于敷料狭槽轴线143以任何角度从周边130至少部分地延伸到主体140中。在图1所示的实施方案中,第一穿孔组150大体垂直于敷料狭槽轴线143延伸到主体140中。

[0028] 敷料100可具有多于一个穿孔组。任何附加的穿孔组可具有诸如针对第一穿孔组所述的特征结构。如图1至图3的实施方案所示,在狭槽145处存在第一穿孔组150和第二穿孔组155。第二穿孔组155是一组贯穿切口,其中每个切口由主体层140与另一个切口分隔。类似于第一穿孔组,第二穿孔组155至少部分地延伸穿过主体层140的厚度。

[0029] 横向地,第二穿孔组155从狭槽145处的周边130处的第一端部156延伸到第二端部158。在该实施方案中,第二端部158位于主体层140内。第二穿孔组155可成线、阵列或簇。如果第二穿孔组155成线,则其可为直线、成角度的线或弯曲线。在图1所示的实施方案中,第二穿孔组155大体垂直于敷料狭槽轴线143延伸到主体140中,与第一穿孔组150相对。在该实施方案中,第二穿孔组155具有与第一穿孔组150大体相同的尺寸和形状。应当理解,第一穿孔组和第二穿孔组可具有彼此不同的尺寸、长度、形状。第二穿孔组155提供敷料100的主体层140的结构强度上的弱化区域,并且将导致在第二穿孔组155处断裂,以扩展狭槽145的侧面以用于较大管195。

[0030] 在一个实施方案中,第一穿孔组150和第二穿孔组155(如果包括的话)具有0.025英寸至1.0英寸宽的切割长度。在一个实施方案中,切口之间的主体层140为0.01英寸至0.05英寸宽。

[0031] 在使用中,将敷料100施加在装置190上,如图3所示,其中装置190的一部分诸如管195延伸穿过狭槽145。管195的尺寸可变化。因此,第一穿孔组150提供敷料100的主体层140的结构强度上的弱化区域,并且将导致在第一穿孔组150处断裂,以扩展狭槽145的侧面以用于较大管195。

[0032] 包括第一穿孔组150和第二穿孔组155两者提高了扩展狭槽145的宽度以容纳装置190或管195的能力。在一个实施方案中,敷料100用于放置在具有管195的静脉注射导管装置190上。静脉注射装置190放置在敷料100的主体层140下方,并且管195延伸穿过狭槽145。对于大尺寸管195,第一穿孔组150和/或第二穿孔组155的至少一部分将使狭缝145的宽度扩展至管195的尺寸。

[0033] 任选地,敷料100的主体层140可包括支撑材料170。支撑材料170与主体层140的至少一部分固定。在一些实施方案中,主体层140是非常柔性和弹性的。可在各区域中提供支撑材料170以限制主体层的柔韧性和弹性。支撑材料170可被提供为在一个方向上的柔性或弹性与在第二方向上的柔性或弹性不同。这可进一步有助于控制整体敷料的整体扩展性和柔韧性。

[0034] 当包括支撑材料170时,通过粘合剂、热粘结、层合或其他常用的固定技术将该支撑材料固定到主体层140。支撑材料170为敷料100提供结构强度,并且因此单独而言该支撑材料的弹性小于主体层140的弹性。在一个实施方案中,单独而言,支撑材料170基本上没有弹性,使得它可能无法拉伸和/或可能无法从拉伸恢复。在一个实施方案中,支撑材料170在一个方向(纵向)上的弹性可大于在交叉方向(横向)上的弹性,但是总体上其弹性小于主体层140的弹性。

[0035] 弹性可通过多种用于评估材料的拉伸和恢复的常用手段中的任一种来测量。在一个实施方案中,主体层140(独立于支撑材料)具有至少200%的断裂伸长率。在一个实施方案中,主体层140(独立于支撑材料)具有至少1000%的断裂伸长率。在一个实施方案中,主体层140(独立于支撑材料)具有小于500%的断裂伸长率。在一个实施方案中,支撑材料170(独立于背衬层)具有至少20%的断裂伸长率。在一个实施方案中,支撑材料170(独立于背衬层)具有至少100%的断裂伸长率。在一个实施方案中,支撑材料170具有小于200%的断裂伸长率。

[0036] 在图1至图3所示的实施方案中,支撑材料170毗邻敷料100的整个周边130延伸,但跨整个主体140不是连续的。支撑材料170不位于敷料100的中心窗口142中,以允许有透明窗口来观察下面的基底165或装置190。在该实施方案中,支撑材料170包括聚合物膜、非织造纤维网、织造纤维网、针织物、膜和其他背衬材料,它们可以是半透明的或透明的。主体层140和支撑材料170的布置类似于3M Tegaderm IV Advanced Securement Dressing,其包括与薄型聚氨酯膜相邻的非织造层。当包括支撑材料170时,穿孔组可仅被包括在包括支撑材料的那些部分中。通常,支撑材料的硬度或刚度将限制穿孔开口的扩展。

[0037] 主体层140可为薄的、柔性的、弹性的,并且是对液体和至少一些气体的通过而言充分不可透过的屏障,这保护覆盖部位不受外部污染物的污染。具有弹性使得主体层140能

够随着下面的基底诸如皮肤移动而扩展、收缩、拉伸和恢复。支撑材料170可被包括在特定区域如周边130中,以限制主体层140的柔韧性和拉伸。主体层140的过度拉伸可导致剥离或与下面的装置松动配合。当敷料100中包括支撑材料170时,狭槽145处的扩展可受到显著限制。因此,穿孔组150、155在由于支撑材料170而在拉伸能力有限的区域中提供隔离的拉伸和扩展。如果包括支撑材料170,则穿孔组150保持在支撑材料170的区域内以防止撕裂的进一步扩展。

[0038] 图4为敷料102的第二实施方案。敷料102大体类似于图1所示的敷料100的实施方案,并且因此相同的参考标号用于标识相同的结构元件。然而,敷料102仅具有第一穿孔组150,并且不包括第二穿孔组。另外,第一穿孔组150从狭槽145的终端144的顶点平行于敷料狭槽轴线143延伸。第一穿孔组150从周边130处的第一端部152延伸到主体层140内的第二端部154。穿孔组150的这种布置允许沿着穿孔组150选择性地撕裂,以容纳不同尺寸和形状的导管。如果包括支撑材料170,则穿孔组150保持在支撑材料170的区域内以防止撕裂的进一步扩展。

[0039] 图5为敷料103的第三实施方案。在该实施方案中,敷料103为胶带条。相同的参考标号用于标识如图1至图3所述的相同的结构元件。该敷料103包括第一穿孔组150。在该实施方案中,第一穿孔组150沿着大体平行于敷料狭槽轴线143的线从在狭槽145的终端144的顶点处的与周边130相邻的第一端部152至少部分地延伸穿过主体层140并延伸至同样位于周边130上的第二端部154。狭槽145定位在主体140中,使得主体在狭槽145的任一侧上的部分关于敷料狭槽轴线143对称。不包括支撑材料。应当理解,可在敷料的一部分上或整个敷料上包括支撑材料。第一穿孔组150的这种布置允许沿着敷料狭槽轴线选择性地撕裂,以改善对导管周围的部位的覆盖,并且允许完全撕裂胶带以有助于移除胶带。该敷料103可与诸如图1或图3所示的敷料组合使用,以进一步固定装置190,如图3所示。

[0040] 图6为敷料104的第四实施方案。在该实施方案中,敷料104为胶带条。相同的参考标号用于标识如图1至图3所述的相同的结构元件。该敷料104包括第一穿孔组150和第二穿孔组155。在该实施方案中,第一穿孔组150沿着大体垂直于敷料狭槽轴线143的线从靠近狭槽145的终端144的顶点的与周边130相邻的第一端部152延伸至主体层140中的第二端部154。第二穿孔组155沿着大体垂直于敷料狭槽轴线143的线从靠近狭槽145的终端144的顶点的与周边130相邻的第一端部156延伸至主体层140中的第二端部158。在该实施方案中,第一穿孔组150和第二穿孔组155另外关于狭槽145和敷料狭槽轴线143对称。不包括支撑材料。应当理解,可在敷料的一部分上或整个敷料上包括支撑材料。第一穿孔组150和第二穿孔组155的这种布置允许沿着敷料狭槽轴线选择性地撕裂,以改善对导管周围的部位的覆盖以及对不同尺寸和形状的导管的容纳。该敷料104可与诸如图1或图3所示的敷料组合使用,以进一步固定装置190,如图3所示。

[0041] 图7为敷料105的实施方案。敷料105大体类似于图1所示的敷料100和图4所示的敷料102的实施方案,并且因此相同的附图标记用于标识相同的结构元件。然而,敷料105具有从狭槽145的一侧垂直于敷料狭槽轴线143延伸的第一穿孔组150。第一穿孔组150从周边130处的第一端部152延伸到主体层140内的第二端部154。该第一穿孔组150具有沿第一方向延伸的部分和沿第二方向延伸的第二部分。第一穿孔组150的这种布置形成箭头“←”形状。穿孔组150的这种布置允许沿着穿孔组150选择性地撕裂,以容纳不同尺寸和形状的导

管。

[0042] 本发明所公开的医用敷料可通过本领域技术人员熟悉的常规技术(例如,挤出、溶剂浇铸、压延、层合、粘合剂涂覆等)来制备。美国专利6,685,682(其公开内容以引用方式并入本文)公开了用于制备具有背衬层和支撑材料的敷料的构造和方法。应当理解,可在敷料的最终构造之前或在敷料的最终构造之后使用已知的切割或穿孔技术将穿孔组施加到主体层。

[0043] 主体层

[0044] 敷料可用于向液体和至少一些气体的通过提供不可透过的屏障。敷料非常适于医疗应用并固定到皮肤。用作主体层的代表性屏障可包括非织造和织造纤维网、针织物、膜、泡沫、聚合物膜。在一些实施方案中,透明基底是期望的,以允许观察下面的皮肤或装置。

[0045] 在一个实施方案中,主体层具有高湿气透过性,但通常对液态水而言是不可透过的,使得微生物和其他污染物被密封到基底下方的区域之外。合适的材料的一个示例为高湿气可渗透膜,诸如美国专利3,645,835和美国专利4,595,001中所述的膜,这些专利的公开内容以引用方式并入本文。在高湿气可渗透膜/粘合剂复合物中,该复合物应当以等于或大于人皮肤的速率透过湿气,诸如例如利用美国专利4,595,001中所述的倒杯方法,在37°C/100-10%RH下以至少300g/m<sup>2</sup>/24小时的速率,或在37°C/100-10%RH下以至少700g/m<sup>2</sup>/24小时的速率,或在37°C/100-10%RH下以至少2000g/m<sup>2</sup>/24小时的速率。涂覆有图案的粘合剂可用于增加湿气的透过率。在一个实施方案中,主体层是弹性体聚氨酯、聚酯、或聚醚嵌段酰胺膜。这些膜组合了回弹性、弹性、高湿气渗透性和透明性的期望特性。主体层的该特性的描述可见于授权的美国专利5,088,483和5,160,315中,这些专利的公开内容以引用方式并入本文。

[0046] 可能合适的主体层的市售示例可包括以商品名TEGADERM(3M公司)、OPSITE(Smith&Nephew)等出售的薄型聚合物膜背衬。

[0047] 在一些实施方案中,可能期望主体层相对较薄以改善适形能力。例如,背衬层可由厚度为200微米或更小、或者100微米或更小、可能50微米或更小、或者甚至25微米或更小的聚合物膜形成。

[0048] 支撑材料

[0049] 支撑材料为薄的柔性主体层提供强度。因此,支撑材料具有比主体层更大的硬度和更小的弹性。支撑材料可以是涂层,诸如粘合剂,或者可以是自支撑基底,诸如另一种膜,织造、针织或非织造织物。例如,美国专利5,088,483公开了一种可用作支撑材料的永久性粘合剂作为加强物。

[0050] 在一个实施方案中,织造、针织或非织造织物用作支撑材料。用于支撑材料的非织造材料的一个示例是可从特拉华州威尔明顿的杜邦公司(E.I.Dupont de Nemours&Company(Wilmington,Delaware))以商标Sontara获得的高强度非织造织物。其他合适的非织造幅材包括可从Veratec(马萨诸塞州沃尔波尔的国际纸业(International Paper of Walpole,Mass)的一个部门)获得的水刺法聚酯织物。另一种合适的非织造幅材是美国专利5,230,701中所述的非织造弹性体幅材,该专利以引用方式并入本文。

[0051] 粘合剂

[0052] 任何数量的粘合剂均可与敷料一起使用。合适的粘合剂为压敏性的,并且在某些

实施方案中具有相对高的湿气透过率以允许湿气蒸发。合适的压敏粘合剂包括基于丙烯酸酯、氨基甲酸酯、水凝胶、水解胶体、嵌段共聚物、有机硅、橡胶类粘合剂(包括天然橡胶、聚异戊二烯、聚异丁烯、丁基橡胶等)的那些以及这些粘合剂的组合。粘合剂组分可包含增粘剂、增塑剂、流变改性剂以及包括例如抗微生物剂的活性组分。

[0053] 可用于敷料中的压敏粘合剂可包括通常施加到皮肤上的粘合剂,如美国专利RE 24,906中所述的丙烯酸酯共聚物,特别是97:3的异辛基丙烯酸酯:丙烯酰胺共聚物。另一示例可包括70:15:15的丙烯酸异辛酯:环氧乙烷丙烯酸酯:丙烯酸三元共聚物,如美国专利4,737,410中所述。其他可能有用的粘合剂描述于美国专利3,389,827、4,112,213;4,310,509;和4,323,557中。如美国专利4,310,509和4,323,557中所述,也设想了在粘合剂中含有药剂或抗微生物剂。

[0054] 也可使用有机硅粘合剂。一般来讲,有机硅粘合剂可提供合适的对皮肤的粘附力同时从皮肤温和地移除。合适的有机硅粘合剂公开于PCT公开W02010/056541和W02010/056543中,其公开内容以引用方式并入本文。

[0055] 在一些实施方案中,压敏粘合剂可以大于或等于人体皮肤透过湿气的速率透过湿气。虽然通过选择适当的粘合剂可实现此类特性,但还可预期的是,可使用实现较高的湿气透过率的其它方法,诸如将粘合剂涂覆在背衬上的模式,如美国专利4,595,001中所述。其它潜在合适的压敏粘合剂可包括吹塑微纤维(BMF)粘合剂,诸如例如在美国专利6,994,904中所述的那些。

[0056] 敷料的不同部分可包含不同的粘合剂,诸如标题为“具有多种粘合剂的医用敷料(Medical Dressing with Multiple Adhesives)”美国专利申请公布2015/014949中所公开的。例如,一部分可包含丙烯酸粘合剂,而另一部分可包含有机硅粘合剂。在一个实施方案中,为防止边缘分离,与周边相邻的是丙烯酸粘合剂,而在中心部分附近的是有机硅粘合剂。在一个实施方案中,为与装置或中心部分附近的管强效固定,存在丙烯酸粘合剂,而在周边附近与皮肤接触的是有机硅粘合剂。

[0057] 任选组分

[0058] 在一些应用中,吸收材料也可与本文所述的敷料结合使用。吸收材料可为多种材料中的任一种,包括但不限于泡沫、海绵、超吸收纤维/颗粒、水性胶体组合物、针织织物、织造或非织造织物。吸收材料可吸收敷料下面的体液。

[0059] 可包括任选的剥离衬垫,其覆盖粘合剂的全部或一部分以防止在使用之前污染粘合剂。在一个实施方案中,包含敷料的包装件可用作剥离衬垫。合适的剥离衬垫可由牛皮纸、聚乙烯、聚丙烯、聚酯或任何这些材料的复合物制成。在一个实施方案中,衬垫涂覆有剥离剂诸如有机硅。

[0060] 可包括任选的载体,其覆盖主体层的基底的第一主表面的全部或一部分,如果敷料是薄的且高度柔性的,则其用于提供结构支撑。一旦将敷料放置在皮肤上,便能够从第一主表面移除载体。载体可由多种材料构成,该材料诸如织造或针织的材料、非织造材料、纸张或膜。在一个实施方案中,载体是沿着敷料的第一主表面的周边的,并且能够从第一主表面移除,这与购自明尼苏达州圣保罗的3M公司(3M Company, St. Paul, MN)的3M Tegaderm<sup>TM</sup>透明膜敷料中所用的载体类似。

[0061] 可包括任选的抗微生物组分,其是与粘合剂敷料分开的或者可与敷料成为一体。

将抗微生物组分放置在装置190的插入部位附近或与其相邻,以抑制微生物在插入部位中及其周围的生长。抗微生物组分可以是吸收泡沫或凝胶,诸如在3M Tegaderm™CHG I.V.中使用的。固定敷料,购自3M公司。

[0062] 尽管本文已示出和描述了具体实施方案,但是应当理解,这些实施方案仅是示例性地展示了应用本发明原理时可设计的许多可能的具体布置。本领域的技术人员可根据这些原理在不脱离本发明的实质和范围的前提下设计出许多且不同的其它布置方式。因此,本发明的范围不应限于本专利申请中所述的结构,而只应受权利要求书的文字所述的结构及其等同结构的限制。

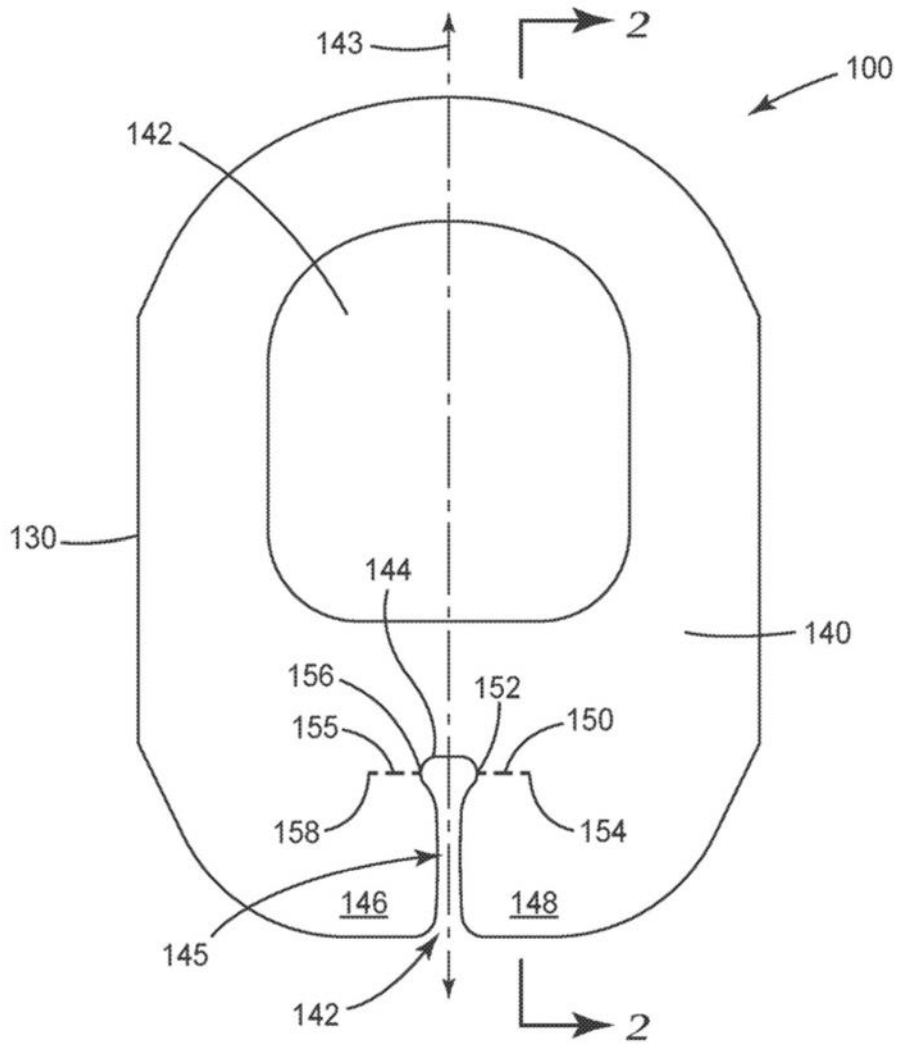


图1

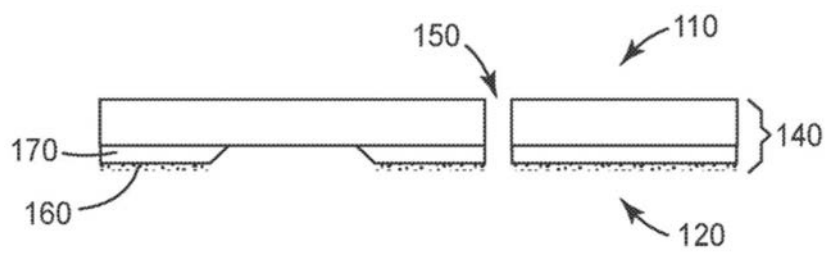


图2

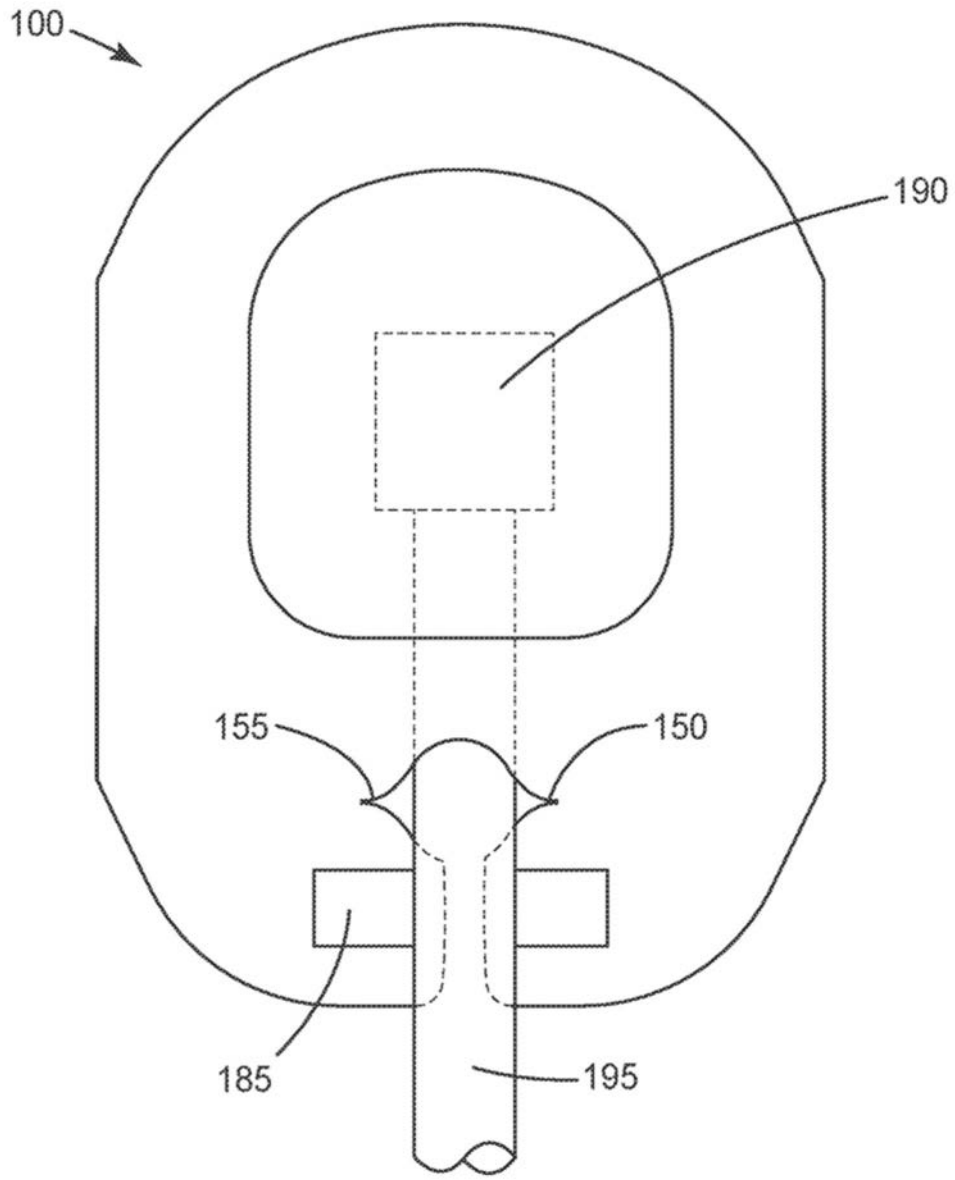


图3

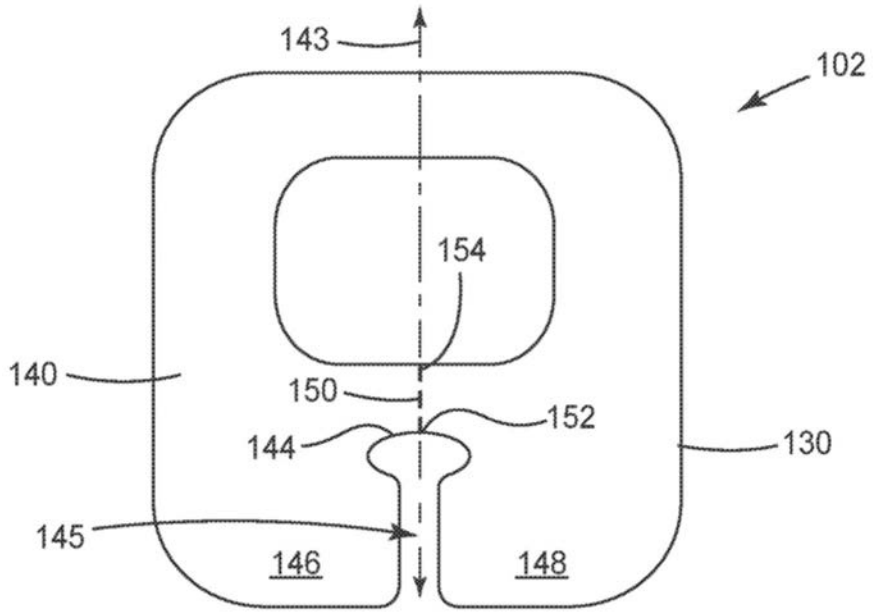


图4

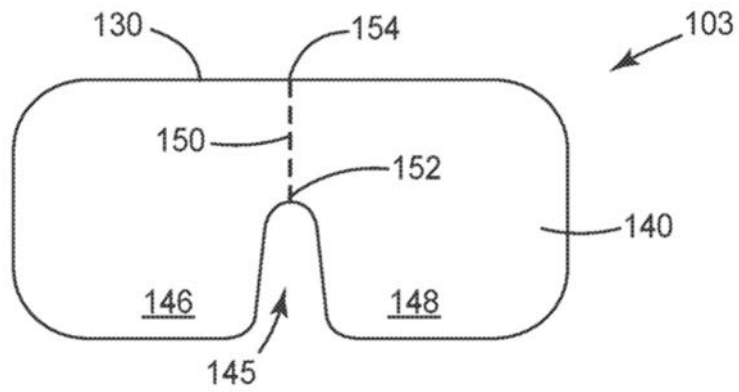


图5

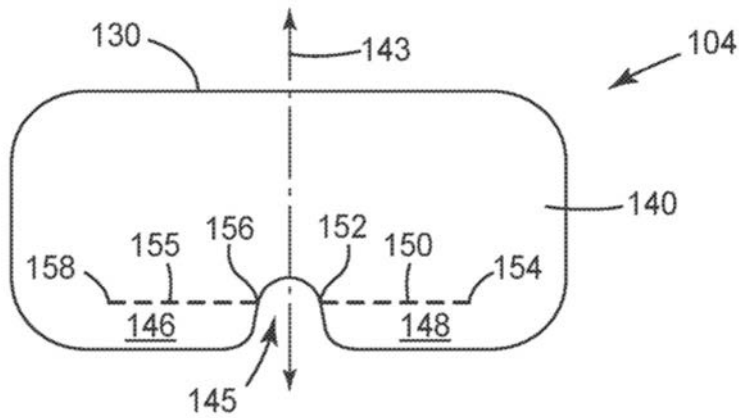


图6

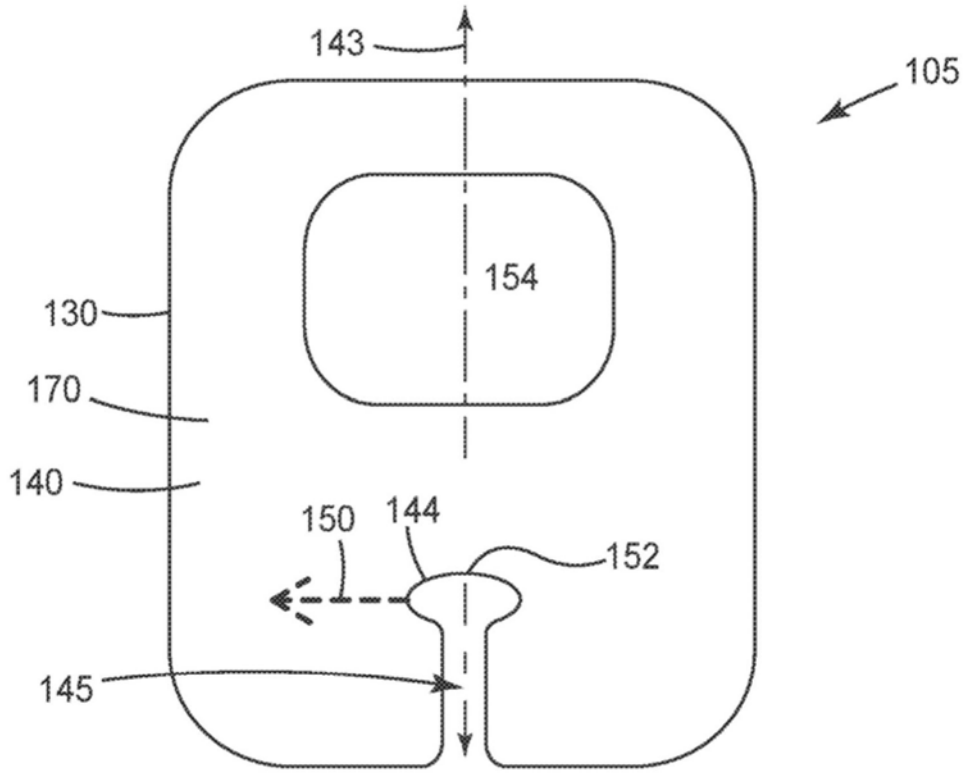


图7