

(21)申請案號：100125501

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 07 月 19 日

(51)Int. Cl. : *A61M35/00 (2006.01)*

A61M1/00 (2006.01)

(30)優先權：2010/07/19 美國

61/365,614

2010/10/27 美國

61/407,194

2010/12/01 美國

61/418,730

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

美國

(72)發明人：羅賓森 提摩西 馬克 ROBINSON, TIMOTHY MARK (GB)；洛奇 克里斯多夫 布來恩 LOCKE, CHRISTOPHER BRIAN (GB)；可爾薩德 瑞查德 丹尼爾 約翰 COULTHARD, RICHARD DANIEL JOHN (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：41 項 圖式數：6 共 41 頁

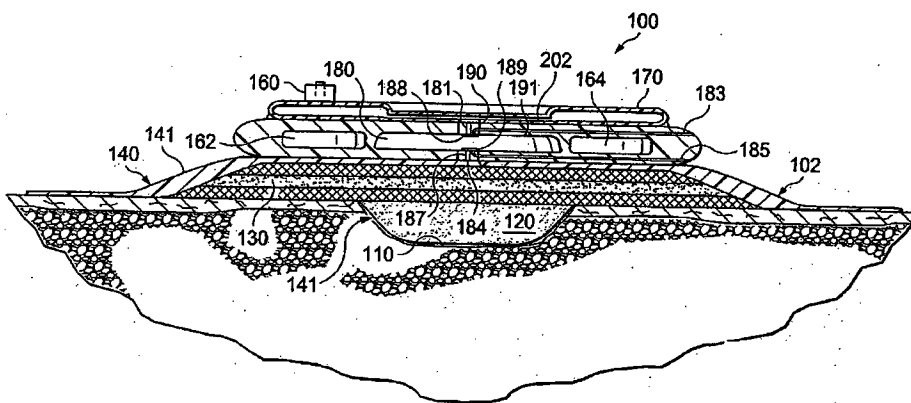
(54)名稱

可膨脹之卸載式傷口敷件總成、系統及方法

INFLATABLE OFF-LOADING WOUND DRESSING ASSEMBLIES, SYSTEMS, AND METHODS

(57)摘要

為自正藉助減壓來治療之一組織部位卸載力，可使用一卸載式壓力組件作為一減壓治療系統之部分。該減壓治療系統之一減壓源將正壓排氣排放至該卸載式壓力組件中以使該卸載式壓力組件膨脹。該卸載式壓力組件遠離該組織部位分散力。亦提供其他裝置、方法及系統。



100：減壓治療系統

102：減壓敷件總成

110：組織部位

120：治療引流體

130：吸收劑層

140：覆蓋物

141：密封空間

160：釋壓閥

162：電池

164：板上控制單元

170：卸載式壓力組件

180：泵

181：排氣口路徑

183：大氣排氣路徑

184：氣體進口

185：大氣減壓路徑

187：組織部位減壓路
徑

188：排氣閥

189：減壓閥

190：排氣口

191：微型泵

202：內部空間

(21)申請案號：100125501

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 07 月 19 日

(51)Int. Cl. : *A61M35/00 (2006.01)* *A61M1/00 (2006.01)*

(30)優先權：	2010/07/19	美國	61/365,614
	2010/10/27	美國	61/407,194
	2010/12/01	美國	61/418,730

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

(72)發明人：羅賓森 提摩西 馬克 ROBINSON, TIMOTHY MARK (GB)；洛奇 克里斯多夫 布來恩 LOCKE, CHRISTOPHER BRIAN (GB)；可爾薩德 瑞查德 丹尼爾 約翰 COULTHARD, RICHARD DANIEL JOHN (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：41 項 圖式數：6 共 41 頁

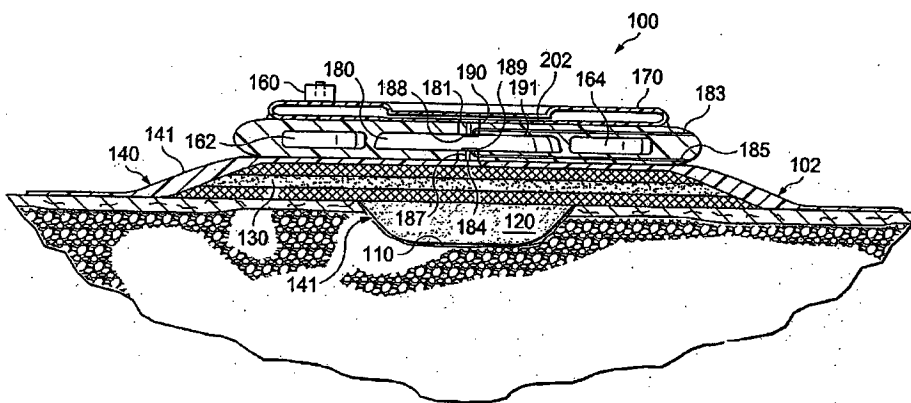
(54)名稱

可膨脹之卸載式傷口敷件總成、系統及方法

INFLATABLE OFF-LOADING WOUND DRESSING ASSEMBLIES, SYSTEMS, AND METHODS

(57)摘要

為自正藉助減壓來治療之一組織部位卸載力，可使用一卸載式壓力組件作為一減壓治療系統之部分。該減壓治療系統之一減壓源將正壓排氣排放至該卸載式壓力組件中以使該卸載式壓力組件膨脹。該卸載式壓力組件遠離該組織部位分散力。亦提供其他裝置、方法及系統。



100：減壓治療系統

102：減壓敷件總成

110：組織部位

120：治療引流體

130：吸收劑層

140：覆蓋物

141：密封空間

160：釋壓閥

162：電池

164：板上控制單元

170：卸載式壓力組件

180 : 泵

181：排氣口路徑

183：大氣排氣路徑

184：氣體進口

185：大氣減壓路徑

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明大體而言係關於減壓醫療系統，且更特定而言(但非限制方式)係關於可膨脹之卸載式傷口敷件總成、系統及方法。

本發明主張以下美國臨時專利申請案之申請在35 USC § 119(e)下之權益：2010年7月19日申請、標題為「Inflatable Off-loading Wound Dressing Assemblies, Systems, and Methods」、序列號為61/365,614之美國臨時專利申請案(其出於所有目的以引用之方式併入本文中)[VAC.0965PRO]；2010年10月27日申請、標題為「System and Methods For Electrically Detecting The Presence of Exudate In Reduced-Pressure Dressings」、序列號為61/407,194之美國臨時專利申請案(其出於所有目的以引用之方式併入本文中)[VAC.0975PRO1]；及2010年12月1日申請、標題為「Systems and Methods for Electrically Detecting the Presence of Exudate in Dressings」、序列號為61/418,730之美國臨時專利申請案(其出於所有目的以引用之方式併入本文中)[VAC.0975PRO2]。

【先前技術】

臨床研究及實踐已表明接近於一組織部位提供一減壓增大且加速該組織部位處新組織之生長。此現象之應用眾多，但減壓之一個特定應用涉及治療傷口。此治療(在醫學界中通常稱為「負壓傷口療法」、「減壓療法」或「真空

療法」)提供若干益處，包含上皮及皮下組織之移植、經改良之血液流動及傷口部位處組織之微變形。此等益處共同導致肉芽組織之增加之形成及較快癒合時間。通常，減壓係由一減壓源透過一多孔墊或其他引流體裝置施加至組織。在諸多例項下，將來自組織部位之傷口滲出物及其他液體收集於一罐內以防止該等液體到達該減壓源。有時，正被治療之組織部位係在病患之一壓力點處，例如，在一久病病患之背部上。

【發明內容】

在一項說明性實施例中，一種用於將減壓治療應用於一組織部位之減壓治療系統包含用於覆蓋該組織部位且形成一密封空間之一傷口覆蓋物且包含提供減壓至該組織部位且提供一正壓排氣之一減壓源。該減壓治療系統進一步包含用於分散施加於該組織部位上或其附近之正壓之一卸載式壓力組件。該卸載式壓力組件流體耦合至該減壓源以用於接收該正壓排氣之至少一部分。

根據另一說明性實施例，一種用於藉助減壓來治療一組織部位之系統包含產生減壓及一正壓排氣之一減壓源且包含一卸載式壓力組件。該卸載式壓力組件具有一收縮狀態及一膨脹狀態。該卸載式壓力組件包含形成該卸載式壓力組件之一內部空間之至少一個撓性壁。該內部空間流體耦合至該減壓源且可操作以接收由該減壓源產生之該正壓排氣。

在再一說明性實施例中，一種用於卸載接近於將減壓施

加至其之一組織部位所施加之壓力之方法包含將一傷口覆蓋物施加於該組織部位上方。該方法進一步包含使用耦合至該傷口覆蓋物之一減壓源將減壓施加至該組織部位。該方法進一步包含使耦合至該減壓源之一卸載式壓力組件之一內部空間膨脹。該卸載式壓力組件可操作以分散接近於該組織部位所施加之正壓。

參考圖式及以下詳細說明，該等說明性實施例之其他特徵及優點將變得顯而易見。

【實施方式】

在以下對數個說明性實施例之詳細說明中，參考形成其一部分之隨附圖式，且該等圖式中藉由圖解說明之方式展示其中可實踐本發明之具體較佳實施例。為使得熟習此項技術者能夠實踐本發明，充分詳細地闡述此等實施例，且應理解，可利用其他實施例且可作出邏輯結構、機械、電氣及化學改變，而不背離本發明之精神或範疇。為避免對使得熟習此項技術者能夠實踐本文中所闡述實施例必要之細節，本說明可省略熟習此項技術者已知之某些資訊。因此，不應將以下詳細說明視為具有限制意義，且該等說明性實施例之範疇僅由隨附申請專利範圍加以界定。

參考圖式且首先主要參考圖1，提供根據一說明性實施例之一減壓治療系統100之一剖面側視圖。將減壓治療系統100應用於一組織部位110，諸如一傷口。該組織部位可係位於任一組織上或內之一傷口或缺損，包含但不限於骨組織、脂肪組織、肌肉組織、神經組織、皮膚組織、脈管

組織、結締組織、軟骨、腱、或韌帶。該組織部位可進一步係指任一組織之未必受傷或有缺損之區域，而是期望增加或促進額外組織之生長之一替代區域。舉例而言，可在某些組織區域中使用減壓組織治療來生長額外之組織，可收穫該額外之組織並將其移植至另一組織位置。

減壓治療系統100包含一數件總成102及一減壓源180，該減壓源可係數件總成102之組成部分或與數件總成102分離。圖1之說明性實施例之數件總成102包含一覆蓋物140、耦合至覆蓋物140或併入至覆蓋物140中以用於向組織部位110提供減壓治療之減壓源180及用於吸收自組織部位110吸入之滲出物及其他液體之一吸收層130。減壓治療系統100包含用於分散施加於組織部位110上或其附近之正壓之一卸載式壓力組件170。舉例而言，即使正被治療之組織部位係位於其背部上，卸載式壓力組件170可允許一病患仰臥，此乃因卸載式壓力組件170卸載一顯著負載或防止一顯著負載放置在組織部位110上。卸載式壓力組件170係一可膨脹之氣囊或可膨脹且可收縮之氣囊。

另外，在某些實施例中，減壓治療系統100可包含一板上控制單元164、一內部電源(諸如一電池162)及一或多個感測器(未展示)，諸如，但不限於，用於監視由減壓源180施加在組織部位110上之一電壓位準或用於監視卸載式壓力組件170內之一電壓位準之一壓力感測器。如本文中所使用，「或」並不需要相互排他。該一或多個感測器可提供壓力讀數至板上控制單元164或一外部減壓治療單元以

使得板上控制單元164能夠調整減壓治療系統100之操作。

覆蓋物140或敷巾可係由一撓性材料製成，該覆蓋物覆蓋組織部位110以保護組織部位110免於外部環境且形成或幫助形成一流體密封。覆蓋物140可延伸越過組織部位110之一周界且可在覆蓋物140之一週邊部分上包含一黏合劑、結合劑或其他附著裝置以將覆蓋物140緊固至毗鄰於組織部位110之組織。覆蓋物140可用於在組織部位110上方形成一密封空間141。安置在覆蓋物140上之黏合劑可用來在組織與覆蓋物140之間形成一流體密封以防止減壓自組織部位110洩漏。

吸收劑層130安置在覆蓋物140下方(對於所展示之定向)且用來吸收自組織部位110吸入之滲出物及其他液體。吸收劑層130可與覆蓋物140整合在一起或吸收劑層130可係減壓治療系統100之一單獨組件。吸收劑層130可係由能夠自組織部位110吸收液體(例如，滲出物)之任一材料製成。在一項說明性實施例中，吸收劑層130係由一超吸收劑纖維製成。該等超吸收劑纖維可聯合該等纖維之一物理或化學變化來束縛住液體或結合至液體。在一項說明性、非限制性實例中，超吸收劑纖維可包含來自Technical Absorbents®有限公司之Super Absorbent Fiber(SAF)材料。在某些實施例中，吸收劑層130可包含一氣味吸收材料(未展示)，例如(但不限於)用於減少或去除與所收集滲出物相關聯之氣味之活性木碳。

減壓治療系統100亦可包含一治療引流體120，該治療引

流體經調適以接近於組織部位110定位。治療引流體120可與正藉由減壓治療系統100治療之組織部位110部分地或完全地接觸。當組織部位110係一傷口時，治療引流體120可部分地或完全地填充傷口床。相依於各種因素(例如所實施之治療類型或組織部位110之性質及大小)，治療引流體120可係任一大小、形狀或厚度。舉例而言，治療引流體120之大小及形狀可由一使用者定製以覆蓋組織部位110之一特定部分或填充或部分地填充組織部位110。舉例而言，治療引流體120可具有一正方形形狀或可成形為一圓形、卵形、多邊形、一不規則形狀或任一其他形狀。

治療引流體120係(例如)一發泡體材料之一材料，當治療引流體120與組織部位110接觸或在組織部位110附近時，其將減壓分配至組織部位110。該發泡體材料可係疏水性或親水性發泡體。在一項說明性非限制性實例中，治療引流體120係一開放格室網狀聚胺基甲酸酯發泡體，例如可自德克薩斯州聖安東尼之Kinetic Concepts公司購得之GranuFoam®數件。

在其中治療引流體120係由一親水性材料製成之實例中，治療引流體120亦用於將流體芯吸離組織部位110，同時作為一引流體繼續向組織部位110提供減壓。治療引流體120之芯吸性質藉助毛細管流動或其他芯吸機制將流體吸離組織部位110。一親水性發泡體之一實例係一聚乙醇、開放格室發泡體，例如可自德克薩斯州聖安東尼之Kinetic Concepts公司購得之V.A.C. WhiteFoam®數件。其

他親水性發泡體可包含由聚醚製成之彼等發泡體。其他可展示親水性特性之發泡體包含已經處理或塗佈以提供親水性之疏水性發泡體。

治療引流體120可由在使用減壓敷件總成102後不必自一病患之身體移除之生物可吸收材料構造而成。適合的生物可吸收材料可包含(但不限於): 聚乳酸(PLA)及聚乙醇酸(PGA)之一聚合摻合物。該聚合摻合物亦可包含但(不限於)聚碳酸酯、聚富馬酸酯及己內酯。治療引流體120可進一步充當用於新細胞生長之一支架, 或一支架材料可聯合治療引流體120使用以促進細胞生長。一支架係用於增強或促進細胞生長或組織形成之一物質或結構, 例如為細胞生長提供一模板之三維多孔結構。支架材料之說明性實例包含磷酸鈣、膠原、PLA/PGA、珊瑚羥基磷灰石、碳酸鹽、或經處理之同種異體移植材料。

在圖1之說明性實施例中, 減壓係由減壓源180施加至組織部位110。在一項實施例中, 減壓源180係一微型泵191, 舉例而言, 該微型泵可係一電驅動真空泵且在其他實施例中, 可係一非馬達驅動泵。在又一些說明性實施例中, 減壓源180可在遠端, 但流體耦合至敷件總成102。在此等實施例中, 可使用一雙內管導管, 其中一個內管將減壓遞送至該組織部位且一個內管將正壓遞送至可膨脹部分, 例如, 卸載式壓力組件170。

微型泵191可係足夠小且輕以使得覆蓋物140能夠在包含微型泵191之情形下維持在組織部位110上的一微型泵。此

外，微型泵191之大小及重量應使得覆蓋物140不拉動或以其他方式負面影響組織部位110。在一項實施例中，微型泵191可係具有一壓電致動器之一圓盤泵。在此及其他非馬達驅動泵實施例中，用於產生減壓之泵不係由一電馬達或其他馬達驅動。在壓電泵之情形下，該泵藉由將一電流供應至一壓電致動器而產生流體流。當供應有電流時，該壓電致動器振動，且此等振動用於在一泵腔內產生一壓力差(相對於該泵之周圍環境)。該壓電致動器可直接毗鄰於該泵腔定位，以使得該致動器之振動直接轉化成泵腔內之壓力波，或另一選擇為，該壓電致動器可毗鄰一膜片定位，該膜片將該壓電致動器之振動傳輸至泵腔。在一替代實施例中，微型泵191可係用於抽送各種流體之一蠕動泵。應瞭解，亦可利用替代泵技術且可利用旋轉、線性或其他泵組態。在又一實施例中，可自遠離覆蓋物140之一位置供應減壓。

在另一說明性實施例中，減壓源180可替代地係不需要電力之一手動致動或手動充電泵。在一項實施例中，可將減壓源180整合為覆蓋物140之部分。減壓源180將減壓供應至組織部位110且穿過治療引流體120自組織部位110吸入滲出物及其他流體且至吸收劑層130中。

「減壓」通常係指小於正經受治療之一組織部位處之周圍壓力之一壓力。在大多數情形中，此減低將小於病患所在位置處之大氣壓力。另一選擇為，該減壓可小於與組織部位110處之組織相關聯之一靜水壓力。減壓最初可在組

織部位110之區域中產生流體流動。當圍繞組織部位110之靜水壓力接近所期望減壓時，該流動可平息且然後維持該減壓。除非另外指示，否則本文中所述之壓力值係計示壓力。類似地，提及減壓之增加通常係指絕對壓力之一減少，而減壓之降低通常係指絕對壓力之一增加。

在圖1之說明性實施例中，減壓源180包含用於排氣在減壓源180之操作期間產生之氣體(正壓排氣)之一排氣口190。經由排氣口190排氣之氣體用於使可包括一可膨脹氣囊之卸載式壓力組件170膨脹。在一些實施例中，減壓源180可包含一排氣閥188，該排氣閥用於控制或限制由減壓源180排氣之氣體之流動。舉例而言，在一項實施例中，排氣閥188可操作以控制或限制經由離開排氣口190之一排氣口路徑181至可膨脹裝置170或至一大氣排氣路徑183之排氣氣體流動，該大氣排氣路徑導引自減壓源180排氣之氣體以進入周圍大氣或遞送至另一位置。雖然未明確展示，但大氣排氣路徑183可包含一氣味過濾器，例如，一木炭過濾器(例如，參見圖6中之木炭過濾器244)。該流動可係連續的或間歇的。

舉例而言，排氣閥188或正壓閥可經組態以在卸載式壓力組件170欲保持為一收縮或半收縮狀態或已經收縮時經由大氣排氣路徑183排氣所有氣體或該氣體之一部分。在一項實施例中，排氣閥188之操作可由板上控制單元164或由一外部控制單元自動控制。舉例而言，板上控制單元164可儲存一組預先組態之參數，例如(但不限於)所期望壓

力、膨脹之頻率及膨脹之持續時間。另外或代替地，在某些實施例中，排氣閥188之操作可由一護理者或一病患藉由手動地在雙態之間切換一開關或藉由按下一控制單元上之一按鈕來手動控制。

在一項說明性實施例中，將來自減壓源180之正壓排氣遞送至一進口處之排氣閥188。該閥可含有提供一安全過壓釋放之一壓力調節器。換言之，若該過壓釋放所經歷之壓力超過一臨限值，則該過壓釋放將允許流體排出。該過壓釋放之下游可係(1)用於放出或導引所有正壓或其一部分至大氣183之一手動輸入閥，或(2)將釋放超過一臨限值之正壓之一自動輸入。

另外，在某些實施例中，減壓源180可包含一減壓閥189或放泄閥，該閥毗鄰於減壓源180之一氣體進口184安置。減壓閥189可用於重新導引、控制或限制減壓至以下路徑之流動：用於自周圍大氣接收氣流之一大氣減壓路徑185或用於提供減壓至組織部位110之一組織部位減壓路徑187。舉例而言，在一項實施例中，減壓源180可操作以使用減壓閥189自周圍大氣吸入空氣，且經由排氣口190排氣所吸入空氣以快速地使卸載式壓力組件170膨脹。另一選擇為或另外，在某些實施例中，減壓源180可操作以(例如)當正施加至組織部位110之減壓自身不足以產生用於使卸載式壓力組件170膨脹或正施加至組織部位110之減壓不足以產生使卸載式壓力組件170如所期望快速地膨脹之足夠排氣時，聯合同時提供減壓至組織部位110來自周圍大氣

吸入空氣以用於使卸載式壓力組件170膨脹。

在一項實施例中，一液體空氣分離器(未展示)定位於吸收劑層130與氣體進口184之間，該液體空氣分離器防止液體進入減壓源180且允許氣體(例如，減壓)被傳遞以在組織部位110處維持減壓。該液體空氣分離器可係防止液體穿過但允許氣體連通之一疏水性或疏油性過濾器。一適合的疏水性材料之實例包含一膨脹PTFE壓層，例如由特拉華州紐華克之WL Gore & Associates製造之一疏水性醫療隔膜。在一項說明性實施例中，該PTFE壓層可係在具有0.0068 mm至0.0135 mm之一厚度範圍之不織布聚酯上的可具有1.0微米之參考孔大小之一壓層。一適合的疏油性材料之一實例包含在具有0.15 mm至0.39 mm之一厚度範圍之不織布聚酯上的具有1.0微米之參考孔大小之一疏油性膨脹ptfe隔膜。該疏油性隔膜可具有一最小空氣流量12 LPM/cm²/巴(15 PSI)及一最小水進入壓力0.8巴(12.0 PSI)。另一選擇為，實質上平面液體空氣分離器可係一基於重力之屏障系統，或包含一親水性表面以當一流體流穿越該表面時增進凝聚或自該流體流之其他液體分離之一裝置。液體空氣分離器之其他實例可包含燒結金屬、燒結尼龍或能夠自一流體流分離液體或否則能夠實質上防止液體通過而允許氣體通過之任何其他材料或裝置。

現在主要參考圖1至圖2，根據一所揭示說明性實施例，卸載式壓力組件170耦合至覆蓋物140及減壓源180，且可操作以經由卸載式壓力組件170之一孔隙178(圖4)來接收減

壓源180之排氣口190。如上文所述，在一項實施例中，在減壓源180之操作期間產生之正壓排氣經由排氣口190排出且進入至卸載式壓力組件170之一內部空間202中且使卸載式壓力組件170膨脹。圖1展示處於一收縮狀態之卸載式壓力組件170且圖2展示處於膨脹狀態之卸載式壓力組件170。

在所繪示實施例中，卸載式壓力組件170包含一釋壓閥160，該釋壓閥可操作以自卸載式壓力組件170釋放空氣。在一項實施例中，釋壓閥160可經組態以防止壓力超過卸載式壓力組件170內之一最大預定值或可用於在太多空氣或壓力施加於卸載式壓力組件170內時防止卸載式壓力組件170爆裂。在一項說明性實施例中，釋壓閥160包含將釋壓閥160固持為關閉之一彈簧。當內部壓力超過該彈簧之力時，釋壓閥160打開且空氣自卸載式壓力組件170釋放直至壓力下降至低於由該彈簧施加之力。在某些實施例中，一使用者可手動打開釋壓閥160以使卸載式壓力組件170收縮。額外地或另一選擇為，釋壓閥160可由板上控制單元164或由一外部控制單元自動控制以在卸載式壓力組件170內維持一所期望壓力或狀態。

在一項說明性實施例中，卸載式壓力組件170形成一環形或圓圈形狀。圓圈形卸載式壓力組件170之一內部區可實質上涵蓋組織部位110以使得膨脹的卸載式壓力組件170能夠將壓力卸載至組織部位110之外部邊界或越過組織部位110卸載壓力。該卸載式壓力組件170可係圓形、卵形、

方形、三角形或最佳符合組織部位110之大小及形狀之任一其他所需形狀。

現在主要參考圖3至圖4，提供卸載式壓力組件170之另一說明性實施例。此實施例圖解說明在平面圖中具有一矩形形狀之卸載式壓力組件170。在圖3中將該實施例展示為處於一膨脹狀態。圖4將圖3之卸載式壓力組件170提供為處於一收縮狀態之一剖視圖。卸載式壓力組件170之剖視圖展示卸載式壓力組件170之一凹入枕頭形狀。圖解說明減壓源180位於卸載式壓力組件170下方(對於所展示之定向)。卸載式壓力組件170包含一孔隙178(圖4中所展示)，該孔隙與減壓源180之排氣口190流體連通。在某些實施例中，一密封環192(例如，一O形環)坐落於減壓源180之排氣口190與卸載式壓力組件170之孔隙178之間。密封環192可操作以維持達成排氣口190與卸載式壓力組件170之孔隙178之間的氣體連通之一密封。

在一項說明性實施例中，密封環192可耦合至排氣口190及卸載式壓力組件170兩者以維持一流體密封。該耦合可藉由任一技術形成，例如熔接(超聲或RF或其他熔接)、結合、黏合劑或膠合劑。作為耦合之另一方法，可用一雷射使卸載式壓力組件170之底部層176(可由一透明材料形成)融化至密封環192。在另一說明性實施例中，將卸載式壓力組件170之底部層176耦合至密封環192且然後將頂部層174耦合至底部層176。

在另一說明性實施例中，卸載式壓力組件170可形成有

接合密封環192之一可膨脹套管(未展示)。可接收來自減壓源180之正壓排氣之可膨脹套管如同一O形環中之一軸。隨著可膨脹套管膨脹或經歷更多內部壓力，該套管與密封環192之間的密封之強度增加。在又一說明性實施例中，卸載式壓力組件170之頂部層174係由不受來自超聲熔接之熱影響之一材料形成且底部層176係由受來自超聲熔接之熱影響之一材料形成。可以底部層176毗鄰於密封環192之方式將卸載式壓力組件170毗鄰於密封環192放置且然後將其曝露於超聲熔接過程。因此，密封環192耦合至底部層176。

在圖3之所繪示實施例中，減壓源180包含用於自一外部電源200接收電力之電引線194。在一項實施例中，減壓源180亦可包含用於在減壓源180與一外部控制單元210之間傳遞資料信號之資料線196。外部控制單元210可含有進一步促進將減壓治療應用於組織部位110之感測器、處理單元、警報指示器、記憶體、資料庫、軟體、顯示單元及一使用者介面。在一個實例中，一感測器或開關(未展示)可安置於減壓源180處或其附近以判定由減壓源180產生之一源壓力或卸載式壓力組件170內之一壓力。該感測器可與外部控制單元210中之一處理單元連通，該處理單元監視且控制由減壓源180遞送之減壓或卸載式壓力組件170內之壓力。在一項實施例中，可回應於壓力超過一臨限值(例如(但不限於)一最大壓力臨限值或一最小壓力臨限值)而觸發一警報器。

主要參考圖4，在一項實施例中，卸載式壓力組件170包括一頂部層174(或第一層)及一底部層176(或第二層)。頂部層174及底部層176可係由任一類型之撓性膜材料製成，例如(但不限於)，塑膠或橡膠。在某些實施例中，頂部層174及底部層176可係由不同材料製成。頂部層174及底部層176可藉由任何適合方法耦合在一起，例如(但不限於)熔接或以黏合方式將兩個層結合在一起或形成為一整體構件。舉例而言，圖3及圖4繪示將頂部層174與底部層176連接在一起之熔接線172。頂部層174與底部層176形成內部空間202，該內部空間可操作以經由位於底部層176上之一孔隙178自一排氣口190接收空氣。頂部層174可形成有位於正被治療之組織部位上方之一凹入區域。

儘管圖4繪示由兩個層構成之一實施例，但在替代實施例中，卸載式壓力組件170可包括任何數目個層。舉例而言，在一項實施例中，卸載式壓力組件170可包括一單個層，該單個層直接密封至覆蓋物140以在該單個層與覆蓋物140之間形成內部空間202。在其他實施例中，卸載式壓力組件170可包括兩個以上層。舉例而言，在一項實施例中，卸載式壓力組件170可在頂部層174與底部層176之間具有多個層以在內部空間202內形成一緩衝空氣堆疊或在一緩衝墊內形成一緩衝墊。

現在主要參考圖5至圖6，提供具有一數件總成102之一減壓治療系統100之另一說明性實施例。減壓治療系統100包含一卸載式壓力組件170。在展示卸載式壓力組件170處

於膨脹狀態之圖5中，一病患之身體或身體部分之重量或力220正由一表面222(例如，一床)支撐。卸載式壓力組件170或可膨脹緩衝墊包含一可膨脹氣囊224。關於一自由體受力圖，該病患所施加之重量或力220由力226支撐，該力法向於正被治療之組織部位110且在該組織部位外側。在不直接施加力於組織部位110自身上之情形下，分佈力226對抗力220。

將卸載式壓力組件170展示為具有可膨脹氣囊224之一可膨脹環形構件。一中心部分225可與泵180介接以自一出口190接收正壓排氣。一木炭過濾器244可放置在出口190與卸載式壓力組件170之一進口或孔隙178之間。

減壓數件總成102包含經調適以定位在組織部位110處之一治療引流體120或介接層及用以圍繞組織部位110密封減壓數件總成102之一密封層231。一第一引流體層232與治療引流體120流體連通定位以將減壓分配至治療引流體120及組織部位110。一吸收劑層130與第一引流體層232流體連通定位以自第一引流體層232、治療引流體120及組織部位110中之至少一者吸收液體。可含有一或多個孔隙246之一分流器層234可毗鄰於吸收劑層130定位。一第二引流體層236可與分流器層234流體連通定位，且一液體空氣分離器238可毗鄰第二引流體層236定位。一覆蓋物140或敷巾毗鄰於第二液體空氣分離器238定位。一氣味過濾器或氣味處理材料亦可定位於減壓數件總成102內。

除上文所列之減壓數件總成102之各層外，減壓數件總

成102包含可在液體空氣分離器238與覆蓋物140之間整合至減壓數件總成102中之一泵180。泵180可係一微型泵，該微型泵足夠小且輕以使得該減壓數件總成102(包含該微型泵)能夠維持在組織部位110上。

泵180可安置在減壓數件總成102內以避免用於收集傷口滲出物之導管及外部罐。泵180包含出口190。出口190與覆蓋物140中之一孔隙240流體連通。一密封環192(例如，一O形環或密封件)可用來與出口190形成一流體密封或用來耦合卸載式壓力組件170與減壓數件總成102。另一選擇為，覆蓋物140可圍繞泵180之一出口密封以使得來自泵180之氣體能夠直接經由孔隙240排氣。在圖5至圖6中所圖解說明之實施例中，泵180之出口190定位在遠離疏水性過濾器之一方向上以避免在覆蓋物140下面添加空氣且允許空氣進入可膨脹組件170或緩衝墊。該空氣經由覆蓋物140中之孔隙240排氣，該孔隙可包含一單向閥。另一選擇為，該空氣或其他氣體可經由覆蓋物140之一透氣部分排氣。

當在數件總成102中使用一壓電驅動泵作為泵180時，與泵180相關聯之壓電致動器有時可以不同頻率驅動以充當一蜂鳴器或振動警告系統。該警告系統可用於警告一使用者注意一警報條件，例如覆蓋物140中出現一洩漏、如一感測器所量測之減壓之一改變、如一指示器可指示之數件總成102已吸收一最大容量之液體之一指示、或一或多個層不再高效引流減壓之一指示。

控制電子器件或控制單元210可用來控制泵180之操作。控制單元210可係類比或數位的且組態有一調節器(未展示)以調節泵180操作之速度或工作循環。此外，控制單元210可組態有一控制器(未展示)，該控制器自感測器或開關(未展示)接收感測信號。可遍及減壓敷件總成102安置感測器以感測諸如壓力、溫度、水分、化學性質、氣味或可用於管理及控制泵180之任何其他參數等參數。在一項實施例中，控制單元210包含一電腦處理器。另一選擇為，控制單元210可包含一可程式化閘陣列。控制單元210亦可使用類比電子組件形成。應瞭解，控制單元210可包含任何形式之數位或類比組件以執行本文中所述之功能性。

當執行減壓傷口治療時，以下四個參數常常受到關注：(i)低壓力、(ii)過度洩漏、(iii)吸收劑層之位準，及(iv)電池狀態。控制單元210可包含以下電子器件：其可用來監視四個參數中之每一者且使用一揚聲器(未展示)、振動器(未展示)或照明裝置(未展示)(諸如一發光二極體(LED))來產生一警報信號(例如，高音嗶嗶聲、振動或燈)以通知一醫療專業人員、病患或家庭成員一參數在一安全範圍之外。舉例而言，若傷口部位110處之一壓力低於一治療位準，則可產生一連續音調。作為另一實例，若吸收劑層130飽和，則可產生連續嗶嗶聲。若電池下降至低於某一電壓位準，則可產生一不同頻率或可導通LED。可建立各種不同警報信號來通知一醫療專業人員或病患以採取一特定行動。

一內部電源(例如，一電池162)可用來提供電力至泵180及控制單元210。電池162可具有任一大小及形狀組態且裝納於任一材料(例如，聚合物)中以適應減壓數件總成102之重量及大小。在一項實施例中，電池162可係可再充電的。在另一實施例中，電池162可安置在減壓數件總成102內或外部且以此一方式定位以便允許容易替換或再充電。在一項實施例中，電池162可組態有一電壓位準感測器(未展示)，控制單元210監視該電壓位準感測器以判定一低電力位準。在一項實施例中，電池162可與泵180直接連接。另一選擇為，電池162可連接至可使用來自電池162之電力以驅動泵180之控制單元210。控制單元210可提供連續電力、經調變電力(例如，一脈寬調變(PWM)信號)以驅動泵180。

密封層231可黏合至或以其他方式連接至覆蓋物140。密封層231可包含一強力或醫療級黏合劑材料，該材料足夠強以與圍繞一病患之一傷口之皮膚形成一真空密封。密封層231可係具有一開口242之一帶。

在另一實施例中，可將密封層231黏合至分流器層234且將分流器層234黏合至覆蓋物140以形成一上(或第一)數件部分及一下(或第二)數件部分。上數件部分可包含覆蓋物140、泵180及相關組件、液體空氣分離器238、第二引流體層236及分流器層234。下數件部分可包含吸收劑層130、第一引流體層232、密封層231及治療引流體120。在一項實施例中，減壓數件總成可經組態以允許一旦該數件

已吸收一最大容量之流體即可替換該下敷件部分。在替換該下敷件部分之後，可再使用該上敷件部分。此允許多次使用泵180，同時可替換敷件總成102之可棄部分。在另一實施例中，可自敷件總成102移除泵180、控制單元210及電池162以供再使用且替換敷件總成102之剩餘層。在又一實施例中，可僅替換吸收劑層130。在再一實施例中，可僅替換吸收劑層130及治療引流體120。

減壓敷件總成102中可利用木炭過濾器244以減少由組織部位產生且自減壓敷件總成102排氣之氣味。木炭過濾器244可安置於來自泵180之一閥或其他輸出排氣口上方以在自減壓敷件102釋放至可膨脹組件170中之前過濾來自泵180之排氣。應理解，木炭過濾器244可替代地經組態且安置於泵180上面或下面。在另一說明性實施例中，並非使用一木炭過濾器或另外，可將木炭整合至減壓敷件總成102中所利用之不同層之任一者或全部中。

在另一說明性實施例中，一種用於在定位於一組織部位處之一敷件總成中收集液體之方法包含使用定位於敷件總成內之一泵產生一減壓。自該組織部位吸收一液體並將其儲存於該敷件總成中。防止液體進入泵。該方法可進一步包含維持該敷件內之減壓及將來自泵之氣體排氣至一可膨脹組件中，該可膨脹組件分散原本將透過敷件總成直接施加至該組織部位上之力。

雖然所繪示說明性實施例圖解說明使用一單個泵及一單個卸載式壓力組件，但替代實施例可包含任何數目個泵及

卸載式壓力組件。可單獨供應卸載式壓力組件以便為使用者提供關於何時及何地可應用該卸載式壓力組件之靈活性。

所揭示實施例可用作用於卸載施加於一組織部位(其中施加有減壓以促進該組織部位之癒合)上或其附近之壓力且用於減少病患不適之一過程或方法之部分。在一項實施例中，該方法包含施加一傷口敷件總成以覆蓋該組織部位且使用耦合至該傷口敷件總成之一減壓源將減壓施加至該組織部位。該方法進一步包含使耦合至該減壓源之一卸載式壓力組件之一內部空間膨脹。該卸載式壓力組件可操作以分散施加於該組織部位上或其附近之正壓以減少施加至該組織部位之壓力。

雖然已在某些說明性實施例之背景中揭示了本發明及其優點，但應理解，可作出各種改變、替代、變換及變更，而不背離由隨附申請專利範圍界定之本發明之範疇。應瞭解，結合任一項實施例所闡述之任一特徵亦可適用於任一其他實施例。

應理解，上文所闡述之益處及優點可係關於一項實施例或可係關於數項實施例。應進一步理解，提到「一」物項係指彼等物項中之一或多者。

本文中所闡述之方法之步驟可以任一適合次序或在適當情況下同時實行。

在適當之情況下，可將上文所闡述實施例中之任一者之態樣與所闡述之其他實施例中之任一者之態樣組合，從而

形成具有相當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說明僅係以實例方式來給出，且熟習此項技術者可作出各種修改。上文說明書、實例及資料提供對本發明實例性實施例之結構及使用之一完整說明。雖然上文已在某一特定程度上或參考一或多個個別實施例闡述了本發明之各種實施例，但熟習此項技術者可對該等所揭示之實施例作出眾多變更，而並不背離申請專利範圍之範疇。

【圖式簡單說明】

圖1係具有根據一說明性實施例之經展示處於一收縮狀態之一卸載式壓力組件之一減壓治療系統之一示意性剖面側視圖；

圖2係其中根據一說明性實施例該卸載式壓力組件處於一膨脹狀態之圖1之減壓治療系統之一示意性剖面側視圖；

圖3係具有根據另一說明性實施例之一卸載式壓力組件之一減壓治療系統之一示意性俯視圖；

圖4係沿線4-4所截取之圖3之該卸載式壓力組件之一示意性剖面圖；且

圖5係經展示具有一膨脹之卸載式壓力組件分散由一病患之重量所施加之一力之一減壓治療系統之一說明性實施例之一示意性剖面圖；且

圖6係圖5之該減壓治療系統之一示意性分解透視圖。

【主要元件符號說明】

100	減壓治療系統
102	減壓數件總成
110	組織部位
120	治療引流體
130	吸收劑層
140	覆蓋物
141	密封空間
160	釋壓閥
162	電池
164	板上控制單元
170	卸載式壓力組件
172	熔接線
174	頂部層
176	底部層
178	孔隙
180	泵
181	排氣口路徑
183	大氣排氣路徑
184	氣體進口
185	大氣減壓路徑
187	組織部位減壓路徑
188	排氣閥
189	減壓閥

190	排氣口
191	微型泵
192	密封環
194	電引線
196	資料線
200	外部電源
202	內部空間
210	控制單元
220	重量或力
222	表面
224	可膨脹氣囊
225	中心部分
226	力
231	密封層
232	第一引流體層
234	分流器層
236	第二引流體層
238	液體空氣分離器
240	孔隙
242	開口
244	木炭過濾器
246	孔隙

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： 100/25501

※ 申請日： 100.7.19

※IPC 分類：A61M 35/00(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

可膨脹之卸載式傷口敷件總成、系統及方法

INFLATABLE OFF-LOADING WOUND DRESSING ASSEMBLIES,
SYSTEMS, AND METHODS

二、中文發明摘要：

為自正藉助減壓來治療之一組織部位卸載力，可使用一卸載式壓力組件作為一減壓治療系統之部分。該減壓治療系統之一減壓源將正壓排氣排放至該卸載式壓力組件中以使該卸載式壓力組件膨脹。該卸載式壓力組件遠離該組織部位分散力。亦提供其他裝置、方法及系統。

三、英文發明摘要：

To offload forces from a tissue site being treated with reduced pressure, an offloading pressure component may be used as part of a reduced-pressure treatment system. A reduced-pressure source of the reduced-pressure treatment system vents positive pressure exhaust into the offloading pressure component to inflate the offloading pressure component. The offloading pressure component disperses forces away from the tissue site. Other devices, methods, and systems are presented.

七、申請專利範圍：

1. 一種用於將減壓治療應用於一組織部位之減壓治療系統，該系統包括：
 - 一傷口覆蓋物，其用於覆蓋該組織部位且用於形成一密封空間；
 - 一減壓源，其產生一正壓排氣及減壓，該減壓源用於提供減壓至該組織部位；及
 - 一卸載式壓力組件，其用於分散施加於該組織部位上或其附近之正壓，該卸載式壓力組件流體耦合至該減壓源以用於接收該正壓排氣之至少一部分。
2. 如請求項1之減壓治療系統，其中該卸載式壓力組件係一可膨脹且可收縮氣囊。
3. 如請求項1或請求項2之減壓治療系統，其中該卸載式壓力組件包含用於將該減壓源之一排氣口耦合至該卸載式壓力組件之一孔隙，且其中來自該減壓源之該正壓排氣經由該排氣口排出且進入至該卸載式壓力組件中以用於使該卸載式壓力組件膨脹。
4. 如請求項3之減壓治療系統，其進一步包括一排氣閥以用於限制氣體自該排氣口進入至該卸載式壓力組件中之流動。
5. 如請求項3之減壓治療系統，其進一步包括一密封環，該密封環可操作以在該減壓源之該排氣口與該卸載式壓力組件之間維持一密封。
6. 如請求項1之減壓治療系統，其中該減壓源係一微型

泵，該微型泵安置在由該組織部位上方之該覆蓋物形成之該密封空間中。

7. 如請求項1之減壓治療系統，其中該卸載式壓力組件包含一釋壓閥，該釋壓閥可操作以自該卸載式壓力組件釋放空氣。
8. 如請求項1之減壓治療系統，其中該減壓源包含一減壓閥，該減壓閥使得該減壓源能夠將大氣吸入至該卸載式壓力組件中以使該卸載式壓力組件膨脹。
9. 如請求項1之減壓治療系統，其中該減壓源包含一減壓閥，該減壓閥使得該減壓源除能夠提供減壓至該組織部位之外還能夠吸取大氣以用於使該卸載式壓力組件膨脹，。
10. 如請求項1之減壓治療系統，其進一步包括至少一個電源，該至少一個電源與該傷口覆蓋物相關聯以用於給該減壓源供電。
11. 如請求項1之減壓治療系統，其中該減壓源係自一外部電源供電。
12. 如請求項1之減壓治療系統，其進一步包括控制該卸載式壓力組件之膨脹之一控制器。
13. 如請求項1之減壓治療系統，其進一步包括：
 - 一控制器，其控制該卸載式壓力組件之膨脹及收縮；及
 - 一壓力感測器，其與該控制器連通以用於提供壓力讀數至該控制器。

14. 如請求項1之減壓治療系統，其進一步包括：

一控制器，其控制該卸載式壓力組件之膨脹及收縮；

一壓力感測器，其與該覆蓋物相關聯且與該控制器連通以用於提供壓力讀數至該控制器；及

一警報器，其與該控制器連通以用於指示該等壓力讀數已超過一臨限值。

15. 如請求項1之減壓治療系統，其中該卸載式壓力組件包括熔接在一起之至少兩個撓性膜層。

16. 如請求項1之減壓治療系統，其中該卸載式壓力組件包括以黏合方式結合在一起之至少兩個撓性膜層。

17. 如請求項1之減壓治療系統，其中該卸載式壓力組件包括一單個撓性膜層，該單個撓性膜層已摺疊且在一原本敞開的端處密封。

18. 如請求項1之減壓治療系統，其中該卸載式壓力組件經組態以儲存自該組織部位收集之液體。

19. 一種用於藉助減壓來治療一組織部位之系統，該系統包括：

一減壓源，其產生減壓及一正壓排氣；及

一卸載式壓力組件，其具有一收縮狀態及一膨脹狀態，該卸載式壓力組件包括形成該卸載式壓力組件之一內部空間之至少一個撓性壁，該內部空間流體耦合至該減壓源且可操作以接收由該減壓源產生之該正壓排氣。

20. 如請求項19之系統，其中該內部空間流體耦合至該減壓源之一排氣口以接收正壓排氣。

21. 如請求項19之系統，其中該內部空間係由熔接在一起之兩個撓性膜層形成。
22. 如請求項19之系統，其中該內部空間係由以黏合方式結合在一起之兩個撓性膜層形成。
23. 如請求項21之系統，其進一步包括：
- 一孔隙，其位於該兩個層中之一者上以用於將該減壓源之一排氣口耦合至該卸載式壓力組件。
24. 如請求項21之系統，其進一步包括：
- 一孔隙，其位於該兩個層中之一者上以用於將該減壓源之一排氣口耦合至該卸載式壓力組件；及
 - 一密封環，其可操作以在該減壓源之該排氣口與該卸載式壓力組件之間維持一密封。
25. 如請求項19之系統，其進一步包括可操作以自該卸載式壓力組件釋放空氣之一釋壓閥。
26. 如請求項19之系統，其中該內部空間可操作以儲存自該組織部位收集之液體。
27. 如請求項19之系統，其進一步包括一壓力感測器以用於判定該內部空間內之一壓力。
28. 如請求項19之系統，其中該內部空間形成一圓圈形狀。
29. 一種用於卸載接近於其中施加有減壓之一組織部位所施加之壓力之方法，該方法包括：
- 將一傷口覆蓋物施加於該組織部位上方；
 - 使用耦合至該傷口覆蓋物之一減壓源將減壓施加至該組織部位；及

使耦合至該減壓源之一卸載式壓力組件之一內部空間膨脹，該卸載式壓力組件可操作以分散接近於該組織部位所施加之正壓。

30. 如請求項29之方法，其中該減壓源係一微型泵。

31. 如請求項29之方法，其進一步包括使用由該減壓源產生之氣體使該卸載式壓力組件之該內部空間膨脹。

32. 如請求項29之方法，其進一步包括當該減壓源正供應減壓至該組織部位時使用該減壓源所產生之排氣使該卸載式壓力組件之該內部空間膨脹。

33. 如請求項29之方法，其進一步包括當該減壓源正吸入大氣時使用該減壓源所產生之排氣使該卸載式壓力組件之該內部空間膨脹。

34. 如請求項29之方法，其進一步包括使用一排氣閥來限制該卸載式壓力組件之該內部空間之膨脹。

35. 如請求項29之方法，其進一步包括：

使用至少一個感測器來監視該卸載式壓力組件內之一壓力；及

回應於該壓力超過一臨限值而觸發一警報器。

36. 如請求項29之方法，其進一步包括將自該組織部位收集之液體儲存於該卸載式壓力組件中。

37. 如請求項29之方法，其進一步包括在該減壓源之一排氣口與該卸載式壓力組件之間施加一密封環以將該減壓源之該排氣口耦合至該卸載式壓力組件之一內部空間。

38. 如請求項29之方法，其進一步包括使用整合於該傷口覆

蓋物內之一電源給該減壓源供電。

39. 如請求項29之方法，其進一步包括使用一外部電源給該減壓源供電。

40. 如請求項29之方法，其進一步包括使用一電子控制器來控制該卸載式壓力組件之該內部空間之該膨脹。

41. 如請求項29之方法，其進一步包括回應於一電子控制器接收對調整該卸載式壓力組件之該內部空間內之一壓力之一使用者起始之請求而藉由該電子控制器控制該卸載式壓力組件之該內部空間之該膨脹。

八、圖式：

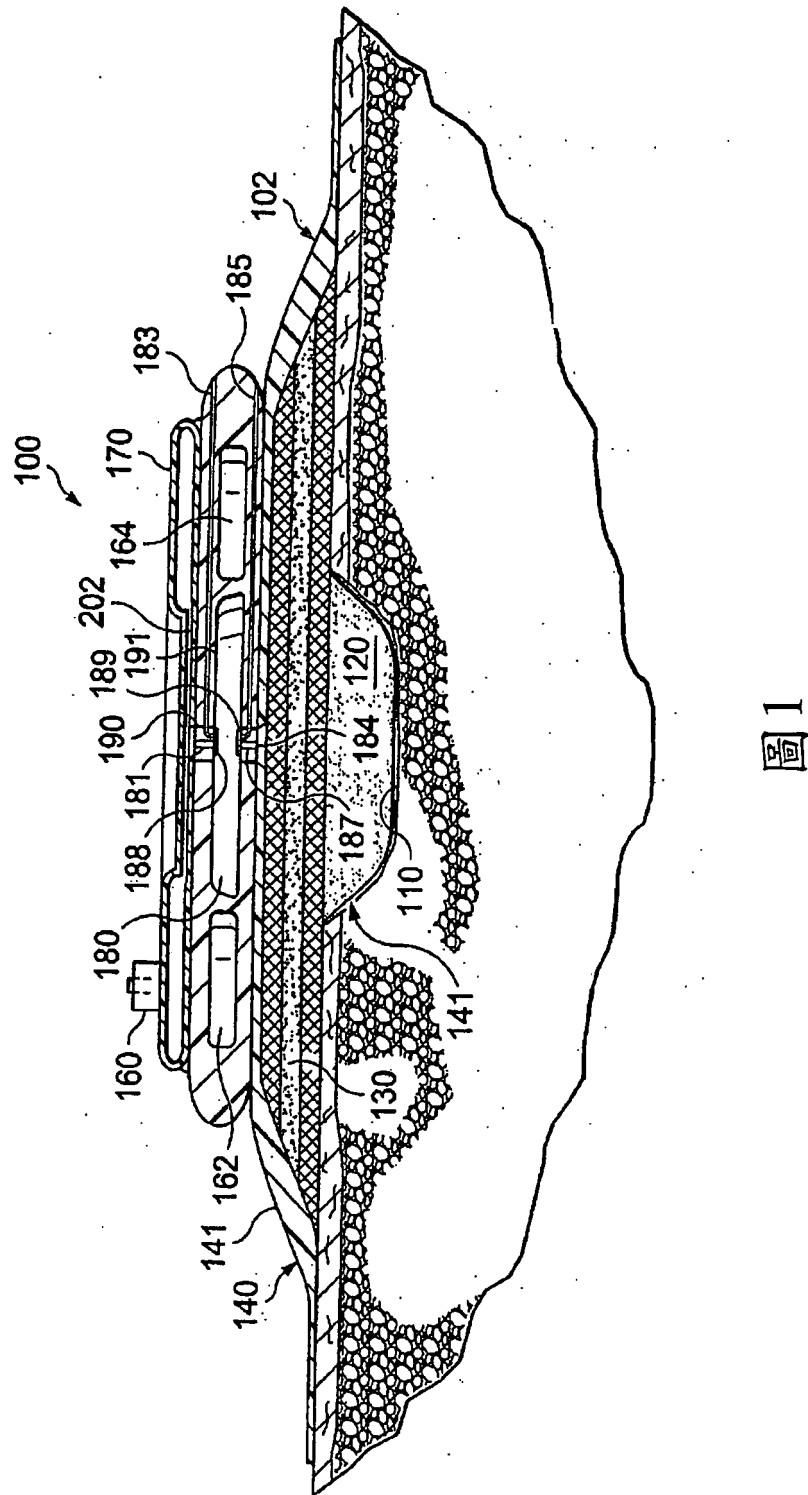


圖 1

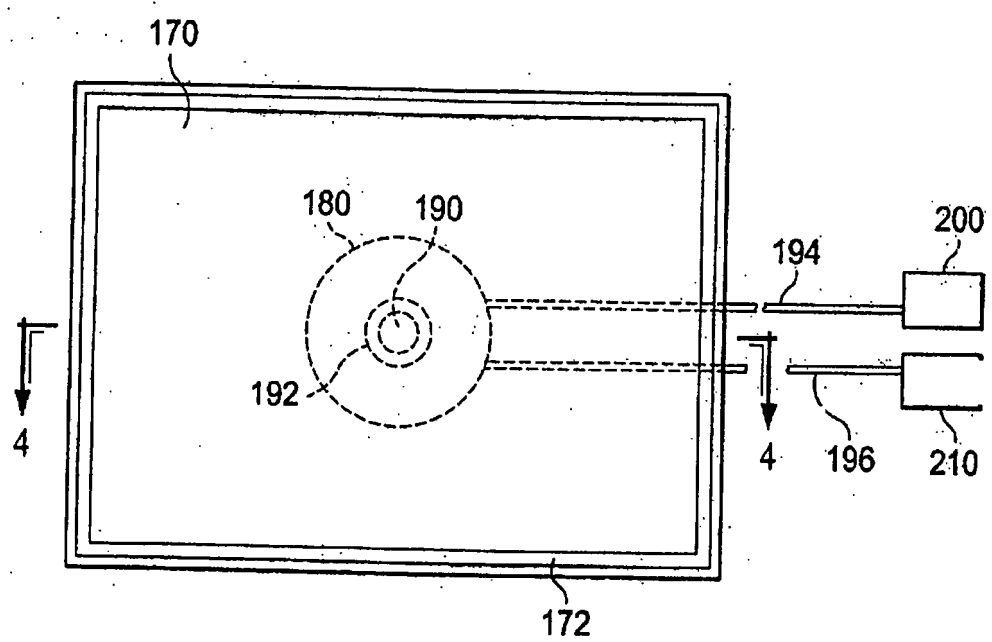


圖 3

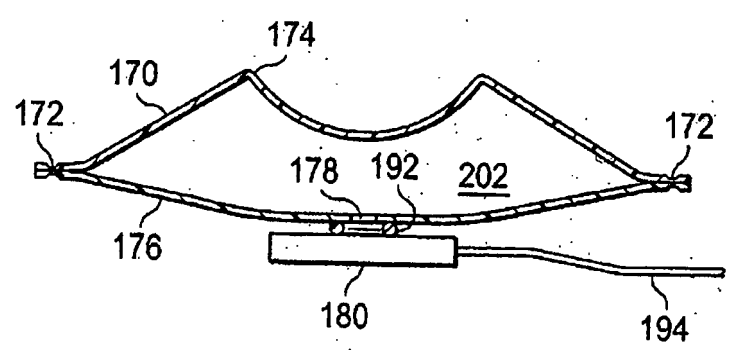


圖 4

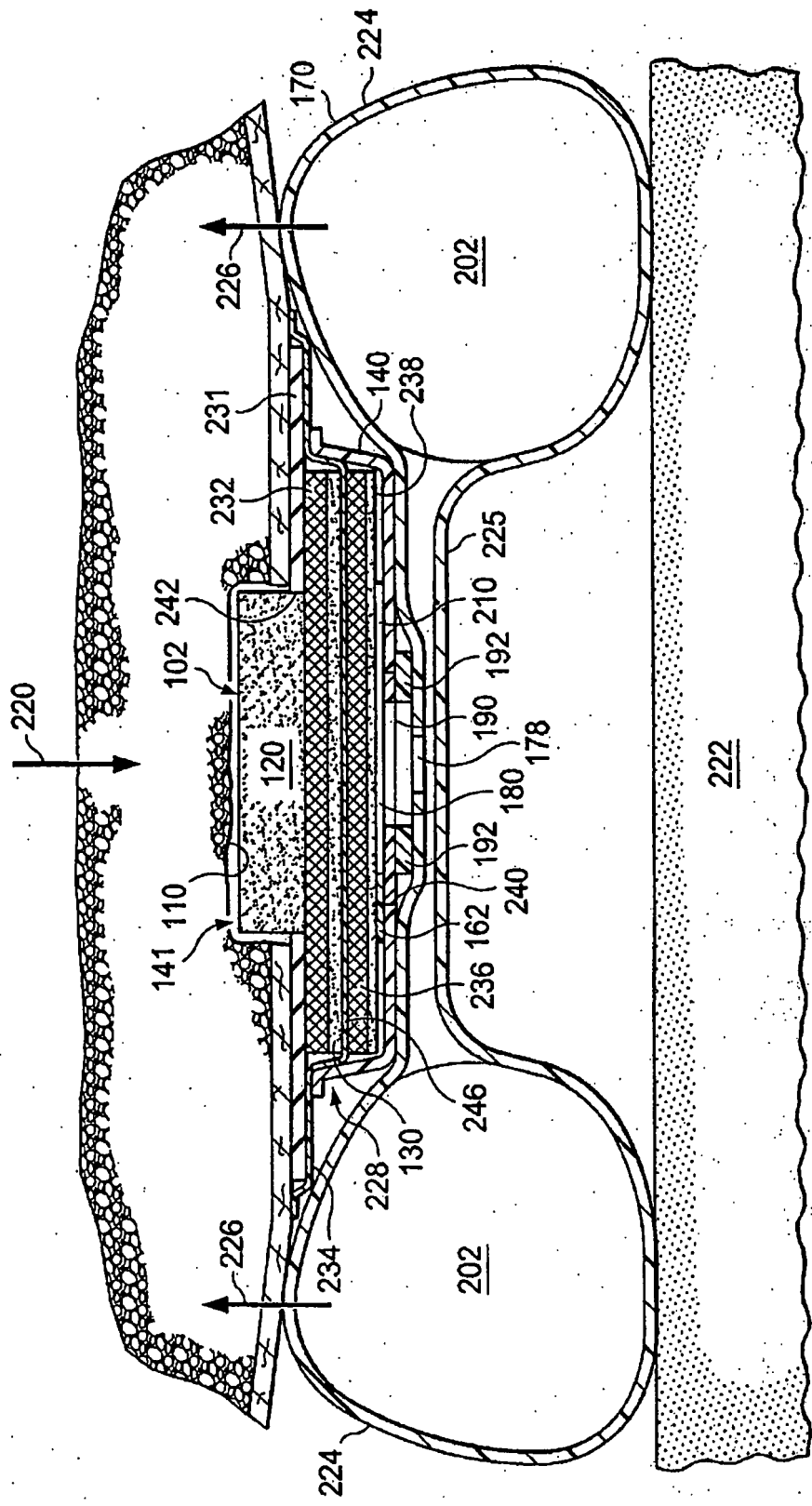


圖 5

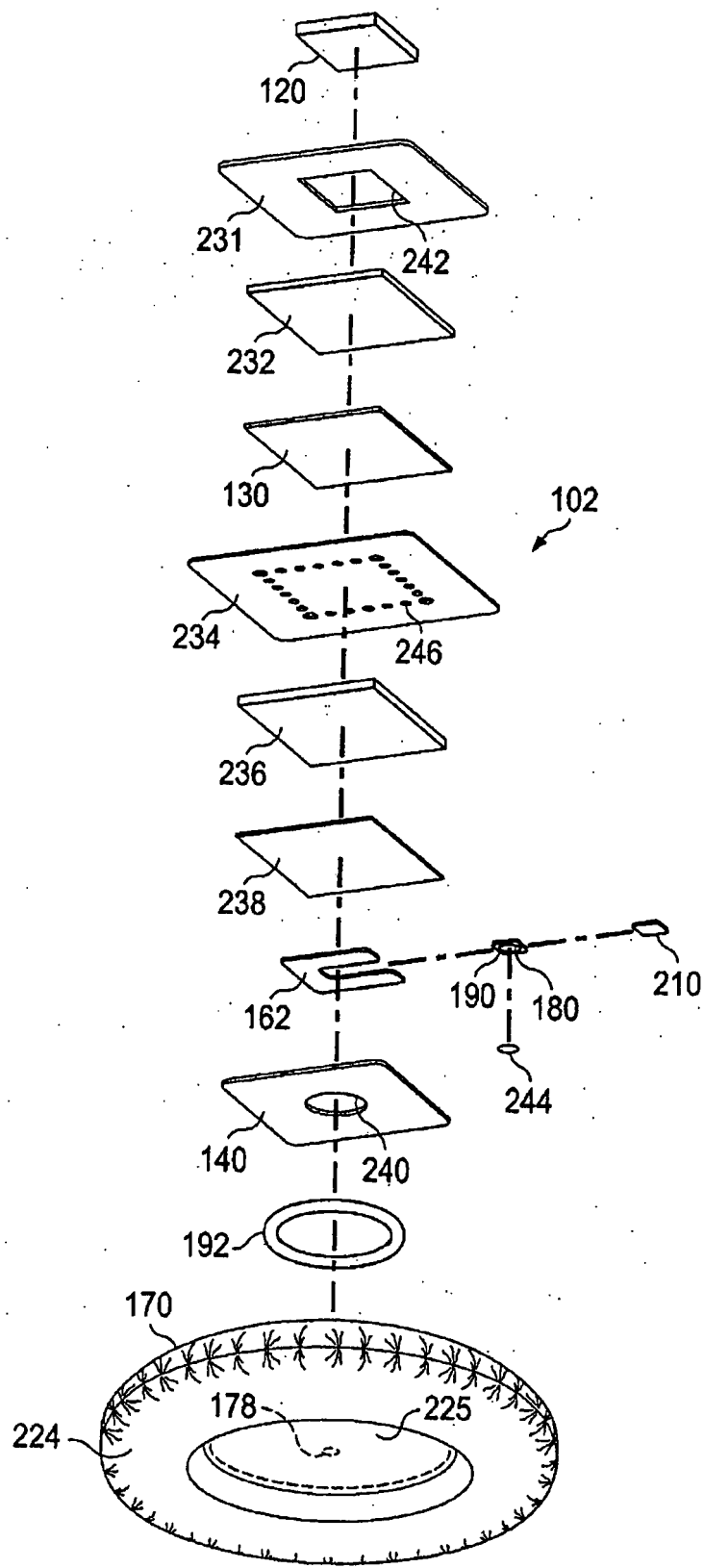


圖 6

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	減壓治療系統
102	減壓數件總成
110	組織部位
120	治療引流體
130	吸收劑層
140	覆蓋物
141	密封空間
160	釋壓閥
162	電池
164	板上控制單元
170	卸載式壓力組件
180	泵
181	排氣口路徑
183	大氣排氣路徑
184	氣體進口
185	大氣減壓路徑
187	組織部位減壓路徑
188	排氣閥
189	減壓閥
190	排氣口

191	微 型 泵
202	內 部 空 間

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)