

(21)申請案號：099117809

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 06 月 02 日

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

A61L15/60 (2006.01)

(30)優先權：2009/06/02 美國

61/183,285

2010/05/24 美國

12/786,188

(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)；洛克 克里斯多夫 布萊恩 LOCKE, CHRISTOPHER BRIAN (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：41 項 圖式數：4 共 39 頁

(54)名稱

減壓治療系統及使用水凝膠槽元件之方法

REDUCED-PRESSURE TREATMENT SYSTEMS AND METHODS EMPLOYING HYDROGEL RESERVOIR MEMBERS

(57)摘要

本發明揭示一種用於治療一病人的一組織部位之減壓治療系統，該系統包含用於安置接近該組織部位之一歧管墊。該歧管墊包含一水凝膠槽元件及一歧管元件。該水凝膠槽元件係經調適以在一第一壓力下容納及儲存來自該組織部位之流體並經調適以在一第二壓力下釋放該流體之至少一部。該第一壓力在一絕對壓力標度上大於該第二壓力。該系統亦包含用於放置於該組織及歧管墊上之一密封覆蓋件。該密封覆蓋件在該組織及歧管墊上方形成一流體密封。一減壓子系統傳送減壓至該密封覆蓋件。本發明亦揭示其他系統、裝置及方法。

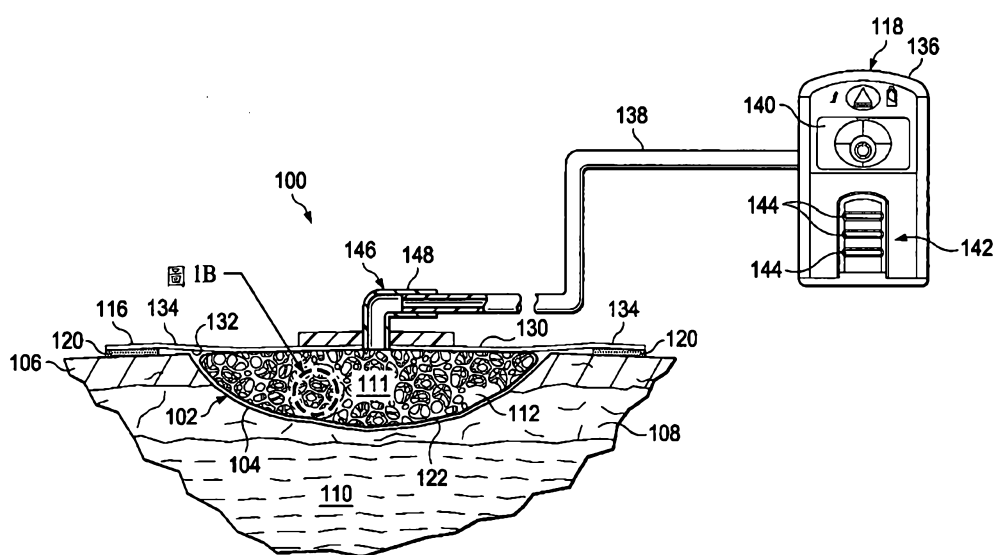


圖 1A

100：減壓治療系統

102：組織部位

104：創傷

106：表皮

108：真皮

110：皮下組織

111：歧管墊

112：歧管元件

116：密封覆蓋件

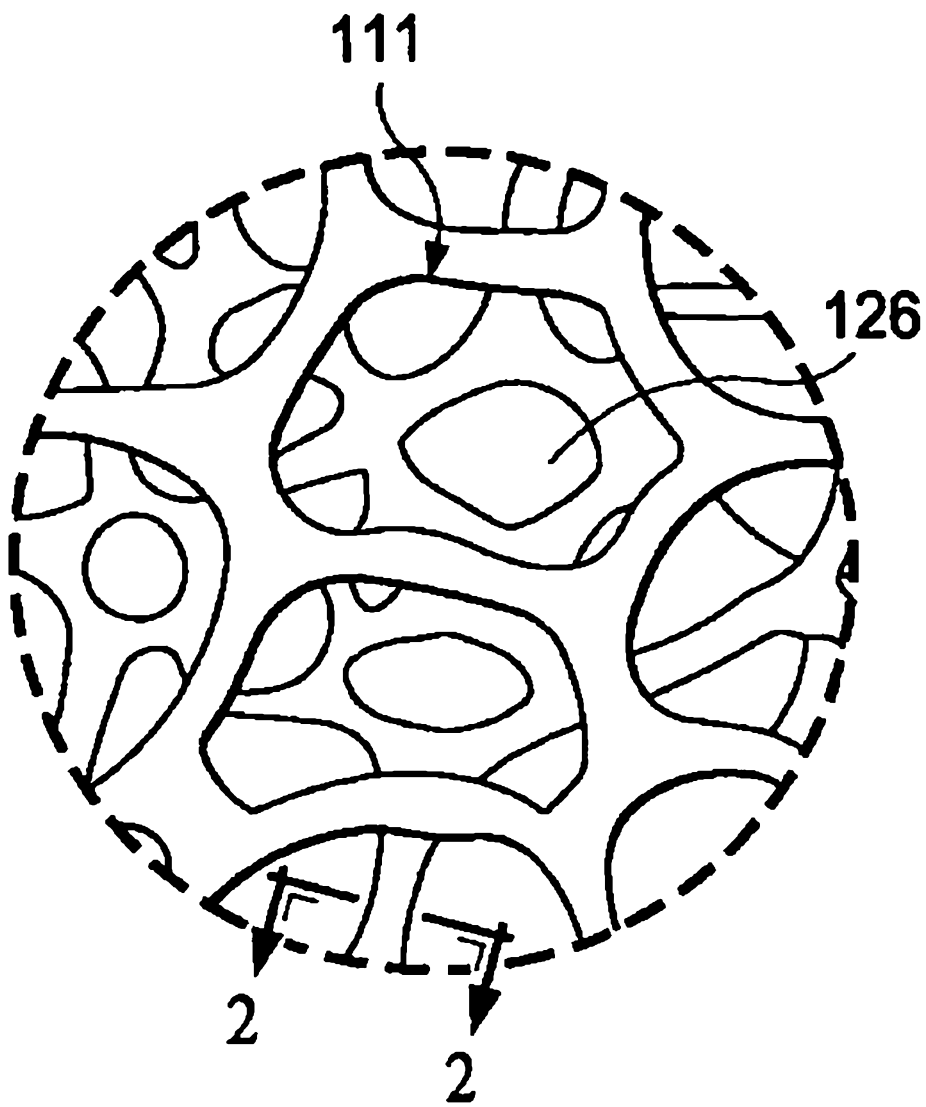
118：減壓子系統

120：附接器件

122：面向組織側

126：互連孔

130：第一側



- 132：面向組織側
- 134：覆蓋件延伸部
- 136：減壓源
- 138：減壓傳送導管
- 140：電池隔室
- 142：藥罐
- 144：窗
- 146：減壓介面
- 148：肘端口

圖 1B

(21)申請案號：099117809

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 06 月 02 日

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

A61L15/60 (2006.01)

(30)優先權：2009/06/02 美國

61/183,285

2010/05/24 美國

12/786,188

(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)；洛克 克里斯多夫 布萊恩 LOCKE, CHRISTOPHER BRIAN (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：41 項 圖式數：4 共 39 頁

(54)名稱

減壓治療系統及使用水凝膠槽元件之方法

REDUCED-PRESSURE TREATMENT SYSTEMS AND METHODS EMPLOYING HYDROGEL RESERVOIR MEMBERS

(57)摘要

本發明揭示一種用於治療一病人的一組織部位之減壓治療系統，該系統包含用於安置接近該組織部位之一歧管墊。該歧管墊包含一水凝膠槽元件及一歧管元件。該水凝膠槽元件係經調適以在一第一壓力下容納及儲存來自該組織部位之流體並經調適以在一第二壓力下釋放該流體之至少一部。該第一壓力在一絕對壓力標度上大於該第二壓力。該系統亦包含用於放置於該組織及歧管墊上之一密封覆蓋件。該密封覆蓋件在該組織及歧管墊上方形成一流體密封。一減壓子系統傳送減壓至該密封覆蓋件。本發明亦揭示其他系統、裝置及方法。

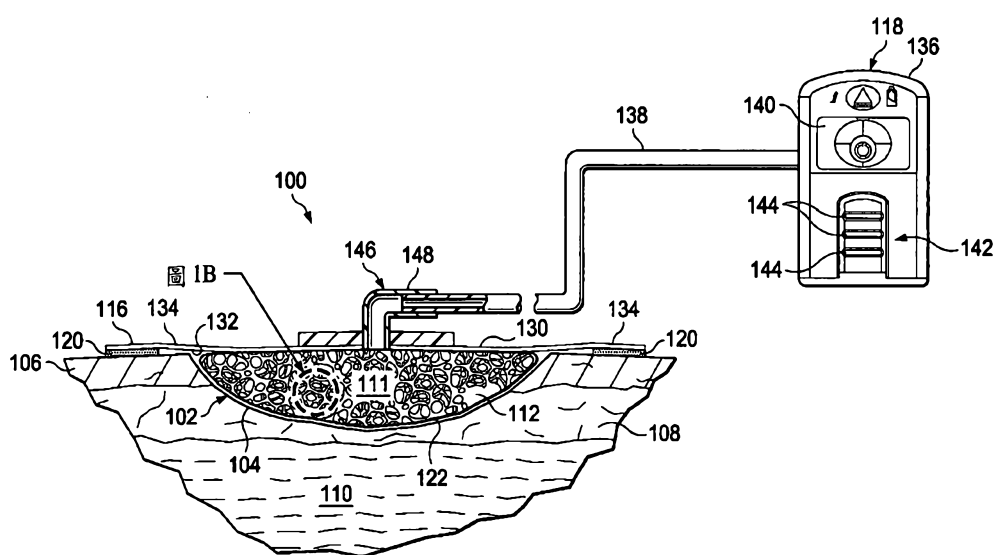


圖 1A

100：減壓治療系統

102：組織部位

104：創傷

106：表皮

108：真皮

110：皮下組織

111：歧管墊

112：歧管元件

116：密封覆蓋件

118：減壓子系統

120：附接器件

122：面向組織側

126：互連孔

130：第一側

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本揭示內容大體上關於醫學治療系統，且更特定而未作為限制的是，本發明大體上係關於減壓治療系統及使用水凝膠槽元件之方法。

本發明依據35 USC § 119(e)而主張2009年6月2日申請之題為「Reduced-Pressure Treatment Systems and Methods Employing Hydrogel Reservoir Members」的美國臨時專利申請案第61/183,285號之之權利，該案為了所有目的而以引用方式併入本文中。

【先前技術】

長時間暴露於濕氣下之組織冒著被浸軟之風險及其他問題。為了促進癒合、降低感染風險、以及降低浸軟風險，通常有利的是自組織部位移除流體。負壓創傷療法可用於自組織部位移除流體。然而，對於習知負壓創傷療法，當負壓未傳送至組織時組織可能長時間暴露於濕氣。

【發明內容】

由本文中說明性非限制實施例之說明性系統、裝置及方法滿足現有創傷照料系統、裝置及方法之改良。根據一說明性非限制實施例，一種用於治療一病人上的一組織部位之減壓治療系統包含一歧管墊、用於放置於該組織部位上以形成一流體密封之一密封覆蓋件(drape)、及用於傳送減壓至該歧管墊之一減壓子系統。該歧管墊包含用於安置接近於該組織部位之一歧管元件及與該歧管元件相關聯的一

水凝膠槽元件。該水凝膠槽元件係經調適以在一第一壓力下容納及儲存來自該組織部位之一流體並經調適以在一第二壓力下釋放該流體之至少一部分，其中該第一壓力在一絕對壓力標度上大於該第二壓力。

根據另一說明性非限制實施例，一種用於治療一病人上的一組織部位之歧管墊包含：一歧管元件，其經調適以分配減壓；及與該歧管元件相關聯的一水凝膠槽元件。該水凝膠槽元件係經調適以在一第一壓力下容納及儲存來自該組織部位之流體並經調適以在一第二壓力下釋放該流體之至少一部分。該第一壓力在一絕對壓力標度上大於該第二壓力。

根據另一說明性非限制實施例，一種用於治療一病人上的一組織部位之方法包含下列步驟：放置一歧管墊，其具有接近於該組織部位之一水凝膠槽元件；安置一密封覆蓋件於該歧管元件及一病人的表皮上；在該密封覆蓋件與該病人的表皮之間形成一流體密封；及傳送減壓至該歧管墊。該水凝膠槽元件可操作以在一第一壓力下容納來自該組織部位之流體並可操作以在一第二壓力下釋放該流體之至少一部分。該第一壓力在一絕對壓力標度上大於該第二壓力。

根據又另一說明性非限制實施例，一種用於製造治療一病人上的一組織部位的一歧管墊之方法包含下列步驟：形成一歧管元件；及使一水凝膠槽元件與該歧管元件相關聯。該水凝膠槽元件係經調適以在一第一壓力下容納及保

持來自該組織部位之流體並經調適以在一第二壓力下釋放該流體之至少一部分。

參考圖式及下文詳細描述將瞭解該等說明性非限制實施例之其他特徵及優點。

【實施方式】

在說明性非限制實施例之下文詳細描述中，參考形成該等實施例的一部分之該等隨附圖式。足夠詳細描述此等實施例以使熟習此項技術者可實踐本發明，且應瞭解可利用其他實施例且可作出邏輯結構變化、機械變化、電學變化及化學變化而不背離本發明之精神或範圍。為了避免使熟習此項技術者可實踐本文描述的該等實施例之不必要細節，描述可忽略熟習此項技術者已知的特定資訊。下文詳細描述並非採取一限制意義，且該等說明性實施例之範圍係僅由隨附請求項界定。

參考該等圖式並主要參考圖1A至圖2，呈現用於治療一組織部位102(例如一創傷104)之一減壓治療系統100之一說明性非限制實施例。該創傷104可包含(但不限於)一組織之任何不規則創傷，諸如一開放性創傷、手術切口或發病組織。該創傷104可涉及各種組織：表皮106(或大體上皮膚)、真皮108、及皮下組織110。該減壓治療系統100可用於治療該組織部位102，諸如任何深度之一創傷104、以及包含開放性創傷之很多不同類型創傷。該組織部位102可係任何人類、動物或其他生物體之身體組織，包含骨組織、脂肪組織、肌肉組織、表皮組織、血管組織、結締組

[5]

織、軟骨、腱、韌帶或任何其他組織。除非另外指示，如本文所使用，「或」並不要求相互排斥。

在該說明性非限制實施例中，該減壓治療系統100大體上包含一歧管墊111、一密封覆蓋件116、及一減壓子系統118。該歧管墊111包含一歧管元件112及一水凝膠槽元件114。該歧管墊111具有一面向組織側122並可在一第一壓力(P_1)下操作以容納並保持或儲存流體，且特定言之，該水凝膠槽元件114儲存該等流體。當該減壓或負壓增加(即絕對壓力降低)至一第二壓力(P_2)時，該歧管墊111可分配該減壓、容許流體流過該歧管墊111、並自該水凝膠槽元件114釋放該等先前儲存流體之至少一部分。下文將進一步描述該歧管墊111。

該密封覆蓋件116在該組織部位102上方提供一流體密封。該減壓治療系統100可包含一附接器件120。該密封覆蓋件116及附接器件120在該密封覆蓋件116與該病人的表皮106之間形成一流體密封。該歧管墊111係經定位於該密封覆蓋件116之一面向組織(面向內)側132與該組織部位102之間。考慮到所涉及的該特別減壓源或子系統，「流體密封」或「密封」意指在一所需位置處足以保持減壓之一密封。

如本文所使用的術語「歧管」大體上指示經提供以輔助施加減壓至一組織部位(例如該組織部位102)、傳送流體至該組織部位或自該組織部位移除流體之物質或結構。該歧管元件112通常包含複數個流動通道或流動路徑以分配提

供至該歧管元件112周圍的流體及自該歧管元件112周圍移除流體。該複數個流動通道或流動路徑可互連。該歧管元件112可係可經放置以接觸一組織部位(例如該組織部位102)及分配減壓至該組織部位102之一生物相容性材料。歧管元件之實例包含(但不限於)具有經配置以形成流動通道之結構元件之器件、諸如舉例而言蜂巢式發泡體、開放胞式發泡體、多孔組織集合體及包含或固化以包含流動通道之液體、凝膠及發泡體。該歧管元件112可係多孔的並可由發泡體、紗布、氈狀墊等等製成。該歧管元件112可由一多孔材料(例如一發泡體)形成，或由經製成多孔之一材料(例如其中已施加孔徑之一實心部件)形成。

在一說明性非限制實施例中，該歧管元件112係包含複數個互連支桿124之一多孔發泡體。該等互連支桿124可幫助形成複數個互連胞或孔126，其作為穿過該歧管元件112之流動通道。該多孔發泡體可係聚胺基甲酸酯開放胞式網狀發泡體，諸如美國Texas, San Antonio之Kinetic Concepts Incorporated製造之一GranuFoam®材料。在一說明性非限制實施例中，該等孔126可具有20 ppi(每英吋孔數)與60 ppi之間之一孔徑。

該水凝膠槽元件114係與該歧管元件112相關聯並可在一第一壓力(P_1)下操作以容納及保持或儲存來自該組織部位102之一流體(諸如滲出液或任何其他流體)並可在一第二壓力(P_2)下操作以釋放該吸收流體之至少一部分。該第一壓力在一絕對壓力標度上大於該第二壓力，即 $P_1 > P_2$ 。在一

[5]

說明性實施例中，該第一壓力實質上係大氣壓力(計示壓力 0 mm Hg及在海平面處約 760 mm Hg之一絕對壓力)。在一替代實施例中，該第一壓力係在該組織部位 102 處之一靜液壓。如下文將進一步論述，該第二壓力大體上當由用於治療該組織部位 102 之該減壓子系統 118 提供時係一減壓且大體上係在 -75 mm Hg 至 -500 mm Hg(計示壓力)之範圍內。

具有該水凝膠槽元件 114 之該歧管墊 111 在一減壓(例如該第二壓力 (P_2)) 之影響下分配(或分流)減壓。當該減壓降低(就絕對壓力而言係壓力升高)例如至該第一壓力 (P_1) 時，由於一設備故障或其他原因，該等流體繼續自該組織部位 102 移除但現經儲存於該歧管墊 111 之該水凝膠槽 114 內。當該減壓增加例如至該第二壓力 (P_2) 時，該流體係自該水凝膠槽 114 至少部分移除，且該歧管墊 111 分配該減壓至該組織部位 102。在一說明性實施例中，當在該較大減壓(較低絕對壓力)，例如該第二減壓 (P_2) 之影響下放置時該水凝膠槽元件 114 釋放 20% 與 80% 之間之該吸收或儲存流體。

該水凝膠槽元件 114 可由任何合適水凝膠材料形成。水凝膠包含(但不限於)任何超吸收天然或合成聚合物，諸如親水性交聯聚合物。合適水凝膠之說明性非限制實例包含丙烯酸聚合物，例如丙烯酸、甲基丙烯酸及其等的鹽；磺酸鹽，例如 amps(丙烯酸胺基-2-甲基-丙醇磺酸，及其等的鹽)、羥甲基纖維素(CMC)、及藻酸鹽。在一些實施例中，

該水凝膠材料係一離子水凝膠。另外，該水凝膠槽元件114亦可併入殺生物劑、抗菌劑、用於疼痛處理之導電材料、舉例而言指示飽和度之可視指示器、及其他材料。

該水凝膠槽元件114可以各種方式與該歧管元件112相關聯。作為一非限制說明性實例，該歧管元件112可經塗佈有該水凝膠材料。在一些實施例中，該水凝膠槽元件114可直接耦合至該歧管元件112或該水凝膠槽元件114可經放置鄰近於該歧管元件112。如本文所使用，術語「耦合」大體上包含經由一分離物體之耦合並包含直接耦合。術語「耦合」亦涵蓋憑藉該等組件(由相同件材料形成)之每一者彼此連續之兩個或更多個組件。此外，術語「耦合」可包含化學耦合、機械耦合、熱耦合或電耦合。流體地耦合意指流體在該等指定部分或位置之間連通。

在圖1A至圖2之該說明性非限制實施例中，該水凝膠槽元件114係施加至該歧管元件112之該等互連支桿124之至少一者之一水凝膠塗層128。該水凝膠塗層128可由任何合適技術施加。在一說明性實施例中，該水凝膠塗層128係藉由首先浸潤該歧管元件112或基板之至少一部於一液化或部分液化水凝膠內而施加至該歧管元件112。該水凝膠可供應作為一非交聯溶液、分散液、固體(熱熔體或粉末)、或乳液。接著該非交聯溶液係在浸漬製程期間或緊鄰該浸漬製程之前活化(例如使用UV光)，使得交聯製程在該歧管元件112或基板內繼續。在另一說明性非限制實施例中，交聯可在諸如與使用伽瑪或電子束輻射之一消毒製

[5]

程重合之一分離製程期間達成。如另一說明性非限制實施例，一預交聯凝膠係供應作為一懸浮液或乳液並可用於浸漬該歧管元件112。

不管使用的方法，該等互連支桿124之至少一部分係經塗佈有該水凝膠。所有或實質上所有該等互連支桿124可經塗佈有一水凝膠。接著來自浸潤之過量水凝膠可藉由擠壓該歧管元件112使得該過量水凝膠係自該歧管元件112釋放而自該歧管元件112移除。該歧管墊111上之剩餘水凝膠黏附至該等互連支桿124、乾燥、並繞著該等互連支桿124形成一水凝膠塗層128。另一選擇為，該水凝膠可噴射於該歧管元件112之至少一部分上，藉此該等互連支桿124之至少一部分容納該水凝膠塗層128。另一選擇為，該水凝膠可使用一刮塗或偏滾塗布而施加。該歧管墊111係經覆蓋具有該密封覆蓋件116。

該密封覆蓋件116包含一第一側130及一面向組織(面向內)側132。該密封覆蓋件116可經定尺寸以致該密封覆蓋件116依使得該密封覆蓋件116之一部形成一覆蓋件延伸部134之一方式重疊該創傷104。該覆蓋件延伸部134延伸超過該創傷104之該周邊。該密封覆蓋件116可係提供一流體密封之任何材料。該密封覆蓋件116舉例而言可係一不滲透或半滲透彈性材料。「彈性」意指具有一彈性體的性質。彈性體大體上係指具有橡膠類性質之一聚合物材料。更明確言之，大多數彈性體具有大於100%之一極限伸度及相當大量之彈性。一材料之彈性係指該材料自一彈性變

形恢復之能力。彈性體之實例可包含(但不限於)天然橡膠、聚異戊二烯、苯乙烯丁二烯橡膠、氯丁二烯橡膠、聚丁二烯橡膠、腈橡膠、丁基橡膠、乙丙烯橡膠、乙烯丙烯二烴單體、氯磺化聚乙烯、聚硫橡膠、聚胺酯(PU)、EVA膜、共聚酯及聚矽氧。密封覆蓋件116之額外實例包含聚矽氧覆蓋件、3M Tegaderm®覆蓋件、PU覆蓋件(諸如可自Avery Dennison Corporation of Pasadena, California購得之一PU覆蓋件)。

該附接器件120可用於固持該密封覆蓋件116抵著該病人的表皮106或另一層，諸如一襯墊或額外密封元件。該附接器件120可採取各種形式。例如，該附接器件120可係施加至該密封覆蓋件116之該等覆蓋件延伸部134之一醫學上可接受壓敏黏合劑。另一選擇為，該壓敏黏合劑可橫跨該密封覆蓋件116的整個寬度。替代附接器件120可包含(但不限於)熱活化黏合劑、密封膠帶、雙面密封膠帶、膏、水膠體、水凝膠、鈎或縫合線。

該減壓子系統118包含一減壓源136。該減壓源136提供減壓，例如該第二減壓(P_2)作為該減壓治療系統100之一部分。如本文所使用，「減壓」大體上係指小於在經受治療之該組織部位102處之周圍壓力之一壓力。在大多數情況下，此減壓將小於該病人所處位置的大氣壓力。另一選擇為，該減壓可小於在該組織部位102處之一靜液壓。減壓起初可在該歧管墊111、一減壓傳送導管138或導管138內、並接近該組織部位102(例如該創傷104)產生流體流

[5]

動。當該組織部位102(例如該創傷104)周圍之該靜液壓接近該所需減壓時，該流可靜止，且可維持該減壓。所傳送之減壓可為恆定、變化的(模式化或隨機)並可連續或間歇傳送。雖然術語「真空」及「負壓」可用於描述施加至該組織部位102的該壓力，但施加至該組織部位102的該實際壓力可大於通常與一完全真空相關聯的該壓力。與本文中的使用一致，減壓或真空壓力之一增加通常係指絕對壓力之一相對降低。

該減壓源136可涉及任何技術或係用於供應一減壓之任何器件，諸如一真空幫浦或壁抽吸。儘管施加至該組織部位102的減壓之量及本質通常將根據應用而變化，但該減壓通常將介於-5 mm Hg與-500 mm Hg(計示壓力)之間。

在圖1之該說明性非限制實施例中，該減壓源136具有一電池隔室140及一藥罐142，藥罐142具有提供藥罐142內流體液面之一可視指示之窗144。諸如疏水性濾器或疏油性濾器之一中介隔膜濾器可經插入該減壓傳送導管138與該減壓源136之間。

由該減壓源136發展的該減壓係經由該減壓傳送導管138傳送至一減壓介面146，其可係一肘端口148。在一說明性非限制實施例中，該肘端口148係可自美國Texas之San Antonio的Kinetic Concepts, Inc.,購得之一TRAC®技術端口。該減壓介面146容許減壓被傳送至該密封覆蓋件116並在該密封覆蓋件116下方之一內部內實現且進一步在該歧管元件112內實現。在此說明性非限制實施例中，該肘端

口 148 延伸穿過該密封覆蓋件 116 並至該歧管元件 112，但各種配置皆可能。

根據一說明性非限制實施例，在操作中，該歧管墊 111 可經放置接近該組織部位 102 (例如該創傷 104)。該密封覆蓋件 116 可經放置於該歧管墊 111 上使得該覆蓋件延伸部 134 延伸超過傷口 104 之一周邊。該覆蓋件延伸部 134 可由該附接器件 120 固定至該病人的表皮 106 以便在該組織部位 102 及該歧管墊 111 上方形成一流體密封。接著該減壓介面 146 若未經安裝則可加以施加。該減壓傳送導管 138 係流體地耦合至該減壓介面 146 並流體地耦合至該減壓源 136。

該減壓子系統 118 可經活化使得減壓係經傳送進入該減壓傳送導管 138 內。在一減壓 (P_2) 下，流體將自該組織部位 102 傳送至該歧管墊 111 並穿過減壓傳送導管 138 至藥罐 142。在此操作期間，若發生一事件使得該減壓降低，例如該壓力自 P_2 變至 P_1 ，則該減壓傳送導管 138 內之流體流動可停止，然而流體可繼續自該組織部位 102 移除並由該歧管墊 111 之該水凝膠槽元件 114 儲存遠離該組織部位 102。當該減壓恢復，例如該壓力自 P_1 變至 P_2 時，該流體將再次流入該減壓傳送導管 138 內並經傳送至該藥罐 142 且該水凝膠槽元件 114 內之所有流體或一部分流體將被釋放。

根據另一說明性非限制實施例，在操作中，在該歧管元件 112 係經放置鄰近於該組織部位 102 之後，與該組織部位 102 相關聯的流體 (例如與該組織部位 102 相關聯的滲出液

[S]

或其他流體)可開始由該水凝膠塗層128吸收，即使未施加減壓(P_2)。然而，該水凝膠塗層128係經調適以在該現有壓力(P_1)下容納來自該組織部位102之該流體之至少一部分。換言之，該水凝膠塗層128可經調適以在無傳送至該水凝膠塗層之減壓下自該組織部位102抽取流體，且當減壓不可用時此流體移除可有益於該組織部位102的治療及癒合。當該水凝膠塗層128吸收該流體時，該水凝膠塗層128在(若干)鄰近孔126內膨脹，藉此封閉該等孔126使得該組織部位102處之額外流體經轉移至尚未暴露於該流體之該歧管元件112之其他區域且該流體係由該水凝膠塗層128吸收。接著減壓可用於移除流體。

一旦該減壓源136經活化之後，一減壓係經傳送至該密封覆蓋件116之內部及該歧管墊111。當傳送該減壓(P_2)時，該水凝膠塗層128釋放該先前吸收或儲存流體之至少一部分。當該吸收的流體由該水凝膠塗層128釋放時，該水凝膠塗層128收縮且該等互連孔126開啟。接著來自該組織部位102之額外流體可經由該等互連孔126抽取進入該歧管墊111內。因此，該減壓治療系統100可操作以在一減壓的傳送下或在無一減壓的傳送下移除來自該組織部位102之至少一些流體。藉減壓的持續傳送，來自該組織部位102之流體經由該等互連孔126穿過該歧管墊111、進入該減壓介面146內、穿過該減壓傳送導管138、並進入該減壓源136之該藥罐142內。

現主要參考圖3A至圖3E，呈現用於一減壓治療系統(例

如圖1A之該減壓治療系統100)之一歧管墊211之另一說明性非限制實施例。該歧管墊211包含與一歧管元件212相關聯之一水凝膠槽元件214。在圖3A至圖3C之該說明性非限制實施例中，該水凝膠槽元件214包括一個或複數個水凝膠珠250，其可呈相對於彼此隔開之關係。該等水凝膠珠250可由一離子水凝膠或先前提到用於該水凝膠槽元件114的任何該等材料形成。一些該等水凝膠珠250可包含抗菌劑，諸如離子銀或任何其他合適抗菌劑。另一選擇或另外，由任何合適抗菌劑(諸如離子銀)形成的抗菌珠(未顯示)可經安置於該歧管元件212內並鄰近於該等水凝膠珠250。

該等水凝膠珠250可經由任何合適技術安置於該歧管元件212內。舉例而言，該等水凝膠珠250可藉由使用一注射器或一注射器狀器具而注入該歧管元件212內。另一選擇為，該歧管元件212可經形成圍繞該等水凝膠珠250。在圖3B中顯示的一說明性非限制實施例中，該歧管元件212具有一高度(h_1)且該等水凝膠珠250對於所顯示的該定向係經安置於該歧管元件212之上三分之一(h_2)內。然而，應意識到該等水凝膠珠250可在相對於該歧管元件212之任何合適位置處安置於該歧管元件212內。

現主要參考圖3E，在一些實施例中，該歧管元件212可包含一第一區域252，其最接近該歧管元件212的中心；及一第二區域254或周邊部，其最接近該歧管元件212的周邊。在一些實施例中，該歧管元件212之該第二區域254相

[5]

對於該歧管元件212之該第一區域252包含較大量水凝膠。舉例而言，位於該第二區域254內的該等水凝膠珠250相較於位於該第一區域252內的該等水凝膠珠250可具有一較大直徑或密度。

在圖3C中顯示的另一說明性非限制實施例中，一給定水凝膠珠250的直徑可與該水凝膠珠250距該歧管元件212的中心之距離成比例。舉例而言，最接近該歧管元件212的周邊之該等水凝膠珠250係最大的且該等水凝膠珠250隨著該等水凝膠珠250越來越接近該歧管元件212的中心而逐漸變小。在又另一說明性非限制實施例中，水凝膠珠250的密度可變化。亦即，位於該第二區域254內的水凝膠珠250的數目可大於位於該第一區域252內的水凝膠珠250的數目。另外，該等水凝膠珠250可採取任何合適形狀。舉例而言，如圖3B及圖3C所示，該等水凝膠珠250可為球形(球狀體)。另一選擇為，如圖3D所示，該等水凝膠珠250可具有一長形正方條形。該等水凝膠珠250亦可係淚滴形、多邊形、不規則形或另一形狀。應意識到該等水凝膠珠250可具有任何合適形狀或尺寸。

根據一說明性非限制實施例，在操作中，該歧管元件212係經放置接近一組織部位(例如圖1A中之該組織部位102)且一密封覆蓋件可用於形成一流體密封。在減壓(P_2)下，該歧管元件212在僅流體之最小量吸收下分配減壓。當該減壓降低(絕對壓力增加)至(P_1)時，來自該組織部位之流體進入該歧管元件212但由該等水凝膠珠250吸收。在

其中最大量水凝膠經定位最接近該歧管元件212的周邊之實施例中，最接近該歧管元件212的中心之該等水凝膠珠250大體上將首先因來自該組織部位之流體變得飽和，且隨後為了吸收，來自該組織部位之額外流體係經轉移朝向最接近該歧管元件212的周邊之該等水凝膠珠250。

當一減壓係經傳送或恢復至該歧管元件212時，如關於圖1至圖2所論述，該等水凝膠珠250釋放該先前吸收或儲存流體之至少一部。當來自該等水凝膠珠250之該流體被釋放時，該等水凝膠珠250收縮且容許來自該組織部位之流體穿過該歧管元件212並最終至一減壓子系統之一藥罐。因此，該減壓治療系統可操作以在一減壓的傳送下或在無一減壓的傳送下移除來自該組織部位之至少一些流體。

現主要參考圖4A至圖4C，呈現可用於一減壓治療系統(諸如圖1A之該減壓治療系統100)之一歧管墊311之另一說明性非限制實施例。該歧管墊311包含與歧管元件312相關聯的一水凝膠槽元件314。該水凝膠槽元件314係經安置鄰近於該歧管元件312並接近該歧管元件312之一面向組織側313的一水凝膠片356。該水凝膠片356可鄰接該歧管元件312、使用該歧管元件312層壓或耦合至該歧管元件312。另一選擇為，該水凝膠片356可經鑄造、經共同擠壓或者以另外方式經形成具有該歧管元件312。該水凝膠片356可由任何合適水凝膠材料，諸如先前提到的該等材料形成。在一些實施例中，該水凝膠片356係由一離子水凝膠材料

[5]

形成。

該水凝膠片356可包含一個或多個孔徑358。該水凝膠片356可包含最接近該水凝膠片356的中心之一第一區域352及最接近該水凝膠片356的周邊之一第二區域354。位於該水凝膠片356的該第二區域354內的該等孔徑358的尺寸或數目可大於位於該第一區域352內的孔徑358的尺寸或數目。另一選擇為，且如圖4B最佳所示，該等孔徑358的尺寸可與一給定孔徑距該水凝膠片356的距離成比例。舉例而言，最接近該水凝膠片356的周邊之該等孔徑358係最大的且當該等孔徑358越接近該水凝膠片356的中心該等孔徑358逐漸變小。該等孔徑358可具有任何合適形狀，包含(但不限於)圓形、橢圓形、三角形、正方形、矩形、六邊形、八邊形、不規則形狀或其他形狀。在一些實施例中，該等孔徑358的直徑可在大約1 mm至大約10 mm之範圍內。在一些實施例中，鄰近孔徑358之間的距離(d)可在大約1 mm至大約10 mm之範圍內。

在包含圖4A至圖4C中呈現之該歧管墊311之一些實施例中，一毛細管層360可經安置鄰近於該水凝膠片356之一面向組織側357使得該水凝膠片356係經安置於該毛細管層360與該歧管元件312之間。該毛細管層360可鄰接該水凝膠片356、由該水凝膠片356層壓或者耦合至該水凝膠片356。該毛細管層360可操作以自該毛細管層360之一面向組織側362傳輸流體至一第一側364。該毛細管層360亦可操作或經調適以分流一施加的減壓。

該毛細管層360可由任何合適材料，包含(但不限於)一不織布材料，諸如一不織布螺縈(rayon)片、不織布聚酯、聚醯胺、聚烯烴、壓縮纖維塊(例如由聚酯或聚醯胺或聚烯烴纖維形成)、或一燒結聚合物(例如聚烯烴、EVA、聚醯胺或其他聚合物)、一網狀發泡體或另一不織布材料形成。在一些實施例中，該毛細管層360可經處理或者改質為親水性。在一些實施例中，可使用該毛細管層360及水凝膠片356而無需使用該歧管元件312。

根據一說明性非限制實施例，在操作中，該毛細管層360之該面向組織側362係經放置接近該組織部位。該毛細管層360容納來自該組織部位之流體並自該面向組織側362運輸該流體至該第一側364。一旦該流體已穿過該毛細管層360，該流體可在減壓(P_2)之影響下傳輸穿過該歧管元件312並最終傳輸至一藥罐或其他位置。在施加的減壓下之操作期間，該水凝膠槽元件314可吸收一些流體。當該減壓被移除或降低(絕對壓力增加)例如至 P_1 時，該水凝膠片356儲存額外流體。當該水凝膠片356吸收該流體時，該水凝膠片356膨脹且該等孔徑358開始收縮。

當一減壓係經傳送或恢復例如至 P_2 時，該水凝膠片356釋放該先前吸收或儲存流體之至少一部。一旦該水凝膠片356開始釋放該流體，該等孔徑358直徑開始增加，藉此容許流體自該組織部位穿過該毛細管層360、穿過該等孔徑358(其穿過該水凝膠片356)、進入該歧管元件312並最終流動至一減壓源之一藥罐。因此，該減壓治療系統可操作以

[5]

在一減壓的傳送下或在無一減壓的傳送下移除來自該組織部位之至少一部分。

雖然在某些說明性非限制實施例之背景中已揭示本發明及其優點，但應瞭解可作出各種變化、替代、置換、及變更而不背離如由附隨請求項界定的本發明之範圍。應意識到在任一實施例之一連接中描述之任何特徵亦可適用於任何其他實施例。

【圖式簡單說明】

圖1A係使用一水凝膠槽元件之一減壓治療系統之一說明性非限制實施例之一示意圖，其中一部以截面圖顯示；

圖1B係圖1A中的區域1B之一放大圖；

圖2係沿著圖1B中的線2-2取得的一示意截面圖；

圖3A係作為一減壓創傷治療系統之一說明性非限制實施例之部分使用的一歧管墊之一說明性非限制實施例之一示意透視圖；

圖3B係使用水凝膠珠之一歧管墊之一說明性非限制實施例之一部之一放大示意透視圖；

圖3C係使用水凝膠珠之一說明性歧管墊之一部之一放大示意截面圖；

圖3D係使用水凝膠珠之一替代歧管墊之一部之一放大示意透視圖；

圖3E係圖3A之該歧管墊之一示意俯視圖；

圖4A係作為一減壓創傷治療系統之一說明性非限制實施例之部分使用的一歧管墊之一說明性非限制實施例之一示

意透視圖；

圖4B係沿著線4B-4B取得的圖4A之該歧管墊之一示意截面圖；及

圖4C係圖4A之該歧管墊之一示意俯視圖。

【主要元件符號說明】

100	減壓治療系統
102	組織部位
104	創傷
106	表皮
108	真皮
110	皮下組織
111	歧管墊
112	歧管元件
114	水凝膠槽元件
116	密封覆蓋件
118	減壓子系統
120	附接器件
122	面向組織側
124	互連支桿
126	互連孔
128	水凝膠塗層
130	第一側
132	面向組織側
134	覆蓋件延伸部

136	減壓源
138	減壓傳送導管
140	電池隔室
142	藥罐
144	窗
146	減壓介面
148	肘端口
211	歧管墊
212	歧管元件
214	水凝膠槽元件
250	水凝膠珠
252	第一區域
254	第二區域
311	歧管墊
312	歧管元件
313	面向組織側
314	水凝膠槽元件
352	第一區域
354	第二區域
356	水凝膠片
357	面向組織側
358	孔徑
360	毛細管層
362	面向組織側
364	第一側

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：99112809

※申請日：99.6.2

※IPC 分類：A61M 1/00 (2006.01)

A61L 15/60 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

減壓治療系統及使用水凝膠槽元件之方法

REDUCED-PRESSURE TREATMENT SYSTEMS AND METHODS
EMPLOYING HYDROGEL RESERVOIR MEMBERS

二、中文發明摘要：

本發明揭示一種用於治療一病人的一組織部位之減壓治療系統，該系統包含用於安置接近該組織部位之一歧管墊。該歧管墊包含一水凝膠槽元件及一歧管元件。該水凝膠槽元件係經調適以在一第一壓力下容納及儲存來自該組織部位之流體並經調適以在一第二壓力下釋放該流體之至少一部。該第一壓力在一絕對壓力標度上大於該第二壓力。該系統亦包含用於放置於該組織及歧管墊上之一密封覆蓋件。該密封覆蓋件在該組織及歧管墊上方形成一流體密封。一減壓子系統傳送減壓至該密封覆蓋件。本發明亦揭示其他系統、裝置及方法。

三、英文發明摘要：

A reduced-pressure treatment system for treating a tissue site of a patient, the system includes a manifold pad for disposing proximate the tissue site. The manifold pad includes a hydrogel reservoir member and a manifold member. The hydrogel reservoir member is adapted to receive and store fluid from the tissue site at a first pressure and adapted to release at least a portion of the fluid at a second pressure. The first pressure is greater than the second pressure on an absolute pressure scale. The system also includes a sealing drape for placing over the tissue and manifold pad. The sealing drape forms a fluid seal over the tissue and manifold pad. A reduced-pressure subsystem delivers reduced pressure to the sealing drape. Other systems, apparatuses, and methods are disclosed.

七、申請專利範圍：

1. 一種用於治療一病人上的一組織部位之減壓治療系統，該減壓治療系統包括：
一歧管墊，其用於安置接近於該組織部位，該歧管墊包括：
一歧管元件，及
與該歧管元件相關聯的一水凝膠槽元件，該水凝膠槽元件經調適以在一第一壓力下容納及儲存來自該組織部位之一流體並經調適以在一第二壓力下釋放該流體之至少一部分，其中該第一壓力在一絕對壓力標度上大於該第二壓力；
一密封覆蓋件，其用於放置於該組織部位及該歧管墊上，該密封覆蓋件經調適以形成一流體密封；及
一減壓子系統，其用於傳送減壓至該歧管墊。
2. 如請求項1之減壓治療系統，其中該第一壓力實質上係大氣壓力。
3. 如請求項1之減壓治療系統，其中該第一壓力係接近於該組織部位之一靜液壓。
4. 如請求項1之減壓治療系統，其中該水凝膠槽元件係經調適以在該第二壓力之影響下釋放20%與80%之間之該儲存流體。
5. 如請求項1之減壓治療系統，其中該水凝膠槽元件係施加至該歧管元件之至少一部的一水凝膠塗層。
6. 如請求項1之減壓治療系統，其中該水凝膠槽元件包括

經安置於該歧管元件內的複數個水凝膠珠。

7. 如請求項1之減壓治療系統，其中該水凝膠槽元件包括經安置鄰近於該歧管元件的一水凝膠片。
8. 如請求項7之減壓治療系統，其中該水凝膠片係經形成具有至少一孔徑，且其中該至少一孔徑的直徑係在1 mm與10 mm之間。
9. 如請求項7之減壓治療系統，其中該水凝膠片包含複數個孔徑。
10. 如請求項7之減壓治療系統，其進一步包括經安置鄰近於該水凝膠片的一毛細管層使得該水凝膠片係經安置於該毛細管層與該歧管元件之間。
11. 如請求項1之減壓治療系統，其中該水凝膠槽元件包括一離子水凝膠。
12. 一種用於治療一病人之一組織部位之歧管墊，該歧管墊包括：
 - 一歧管元件，其經調適以分配減壓；
 - 與該歧管元件相關聯的一水凝膠槽元件；且
 - 其中該水凝膠槽元件係經調適以在一第一壓力下容納及儲存來自該組織部位之流體並經調適以在一第二壓力下釋放該流體之至少一部，其中該第一壓力在一絕對壓力標度上大於該第二壓力。
13. 如請求項12之歧管墊，其中該歧管元件包括具有複數個互連支桿之一發泡體；其中該水凝膠槽元件包括一水凝膠塗層；且其中該複數個互連支桿之至少一部係至少部

分塗佈有該水凝膠塗層。

14. 如請求項12之歧管墊，其中該水凝膠槽元件係一離子水凝膠。

15. 如請求項12之歧管墊，其中該水凝膠槽元件係經調適以在該減壓之影響下釋放20%與80%之間之該吸收流體。

16. 如請求項12之歧管墊，其中該水凝膠槽元件包括複數個水凝膠珠；且其中該複數個水凝膠珠係經安置於該歧管元件內。

17. 如請求項12之歧管墊，其中：

該歧管元件包含一中心部及一周邊部；

第一複數個水凝膠珠係經安置於該中心部內；且

第二複數個水凝膠珠係經安置於該周邊部內且該第二複數個水凝膠珠數目大於該第一複數個水凝膠珠。

18. 如請求項12之歧管墊，其中：

該歧管元件包含一中心部及一周邊部；

複數個水凝膠珠係經安置於該中心部內及該周邊部內；且

經安置於該周邊部內的該等水凝膠珠之每一者之一第一直徑大於經安置於該中心部內的該等水凝膠珠之一第二直徑。

19. 如請求項17之歧管墊，其中該複數個水凝膠珠之每一者之一截面係圓形。

20. 如請求項17之歧管墊，其中該歧管元件具有一高度(h_1)、一面向組織側及一第一側；且其中該複數個水凝

[5]

膠珠係經安置於距該歧管元件之該第一側的三分之一 $(1/3)h_1$ 內。

21. 如請求項12之歧管墊，其中該水凝膠槽元件包括一水凝膠片，該水凝膠片包括：

一中心部，其具有一第一複數個孔徑；及

一周邊部，其具有經安置繞著該周邊部的一第二複數個孔徑。

22. 如請求項21之歧管墊，其中該第一複數個孔徑具有一第一直徑，且其中該第二複數個孔徑具有一第二直徑，且其中該第一直徑小於該第二直徑。

23. 一種治療一病人上的一組織部位之方法，該方法包括下列步驟：

放置一歧管墊接近於該組織部位，該歧管墊具有一歧管元件及與該歧管元件相關聯的一水凝膠槽元件，該水凝膠槽元件經調適以在一第一壓力下容納及儲存來自該組織部位之一流體並經調適以在一第二壓力下釋放該流體之至少一部分，其中該第一壓力在一絕對壓力標度上大於該第二壓力；

安置一密封覆蓋件於該歧管元件及一病人的表皮上；

在該密封覆蓋件與該病人的表皮之間形成一流體密封；及

傳送減壓至該歧管墊。

24. 如請求項23之治療一組織部位的方法，其中該第一壓力實質上係大氣壓力。

25. 如請求項23之治療一組織部位的方法，其中該第一壓力係接近於該組織部位之一靜液壓。
26. 如請求項23之治療一組織部位的方法，其中該水凝膠槽元件係經調適以在該第二壓力之影響下釋放20%與80%之間之該儲存流體。
27. 如請求項23之治療一組織部位的方法，其中該歧管墊包括一發泡體，且其中該水凝膠元件係施加至該歧管元件之至少一部之一水凝膠塗層。
28. 如請求項23之治療一組織部位的方法，其中該歧管墊包括一發泡體，且其中該水凝膠槽元件包括經安置於該歧管元件內的複數個水凝膠珠。
29. 如請求項23之治療一組織部位的方法，其中該歧管墊包括一發泡體，且其中該水凝膠槽元件包括經安置鄰近於該歧管元件之一水凝膠片。
30. 一種製造用於治療一病人上的一組織部位的一歧管墊之方法，該方法包括下列步驟：
 形成一歧管元件；及
 使一水凝膠槽元件相關聯於該歧管元件，其中該水凝膠槽元件係經調適以在一第一壓力下容納及儲存來自該組織部位之流體並經調適以在一第二壓力下釋放該流體之至少一部，其中該第一壓力在一絕對壓力標度上大於該第二壓力。
31. 如請求項30之製造一歧管墊之方法，其中形成一歧管元件之該步驟包括形成具有複數個互連支桿之一歧管元

[5]

件，且其中使一水凝膠槽元件相關聯於該歧管元件之該步驟包括使用一水凝膠塗佈該複數個互連支桿之至少一部。

32. 如請求項30之製造一歧管墊之方法，其中使一水凝膠槽元件相關聯於該歧管元件之該步驟包括將複數個水凝膠珠注入該歧管元件內。

33. 如請求項32之製造一歧管墊之方法，其中該歧管元件包含一中心部及一周邊部，且其中注入複數個水凝膠珠之該步驟包括將一第一複數個水凝膠珠注入該中心部內及將第二複數個水凝膠珠注入該周邊部內。

34. 如請求項33之製造一歧管墊之方法，其中注入該周邊部的該第一複數個水凝膠珠數目大於注入該中心部內的該第二複數個水凝膠珠。

35. 如請求項33之製造一歧管墊之方法，其中注入該周邊部的該等水凝膠珠之每一者的一第一直徑大於注入該中心部的該等水凝膠珠之每一者的一第二直徑。

36. 如請求項32之製造一歧管墊之方法，其中該複數個水凝膠珠之每一者之一截面係圓形。

37. 如請求項32之製造一歧管墊之方法，其中該複數個水凝膠珠之每一者係淚滴形。

38. 如請求項30之製造一歧管墊之方法，其中使一水凝膠槽元件相關聯於該歧管元件之該步驟包括由一水凝膠材料形成具有一中心部及一周邊部之一片；在該片之該中心部內形成至少一孔徑；在該周邊部內形成至少一孔徑；

及安置該片鄰近於該歧管元件。

39. 如請求項38之製造一歧管墊之方法，其中形成於該中心部內的該至少一孔徑的直徑小於形成於該周邊部內的該至少一孔徑的直徑。

40. 一種用於治療一病人上的一組織部位之歧管墊，該歧管墊包括：

一歧管元件，其包括一第一材料；

一水凝膠槽元件，其包括一第二材料；

其中該第一材料及該第二材料係不同材料；

其中該水凝膠槽元件係耦合至該歧管元件；且

其中該第二材料係一超吸收聚合物，其經調適以在第一壓力下容納及保持來自該組織部位之液體並經調適以在第一第二壓力下釋放該等液體之一實質部。

41. 如請求項40之歧管，其中該第一材料係一多孔聚合物發泡體且該第二材料係親水性交聯聚合物。

八、圖式：

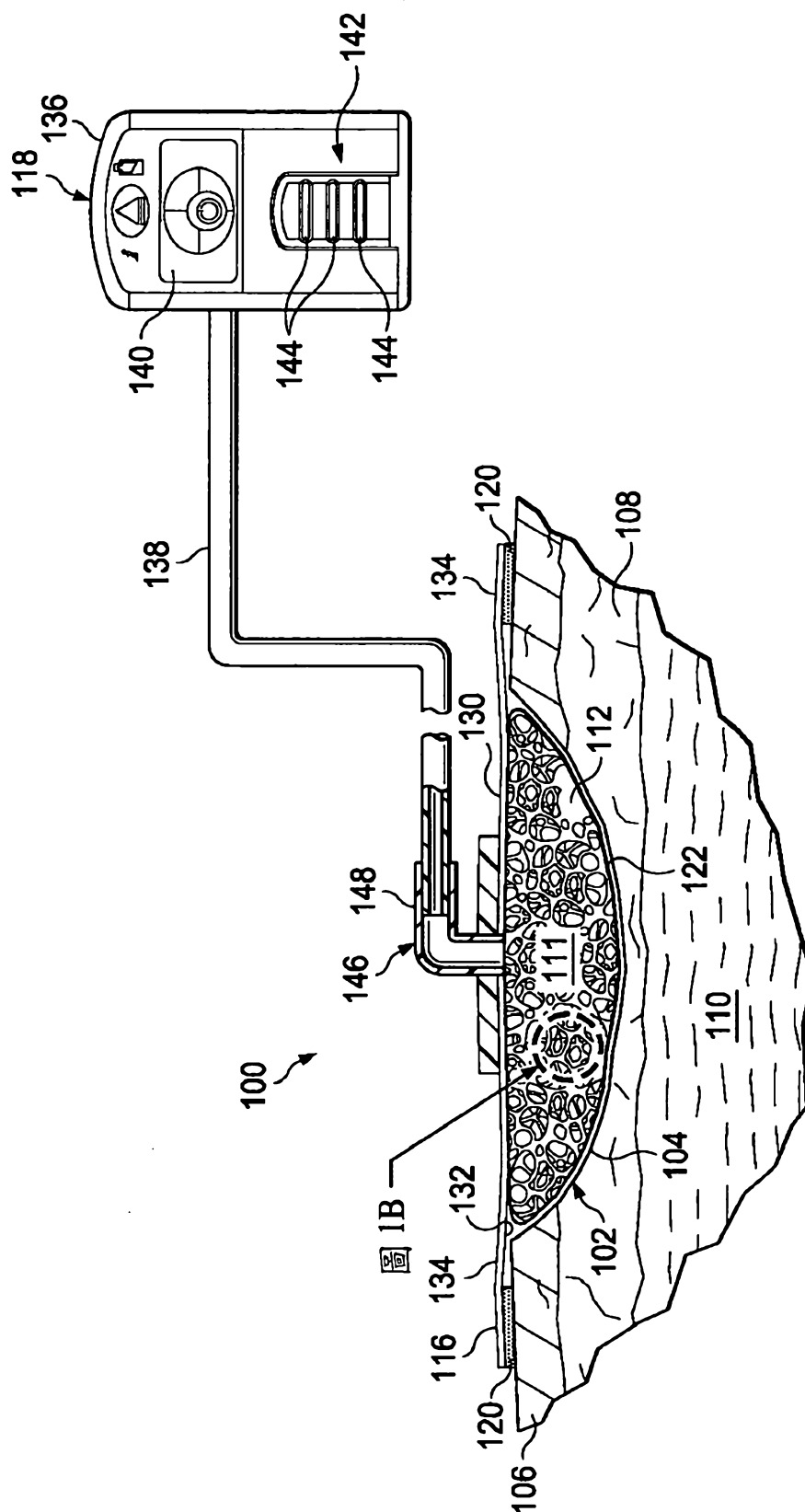


圖 1A

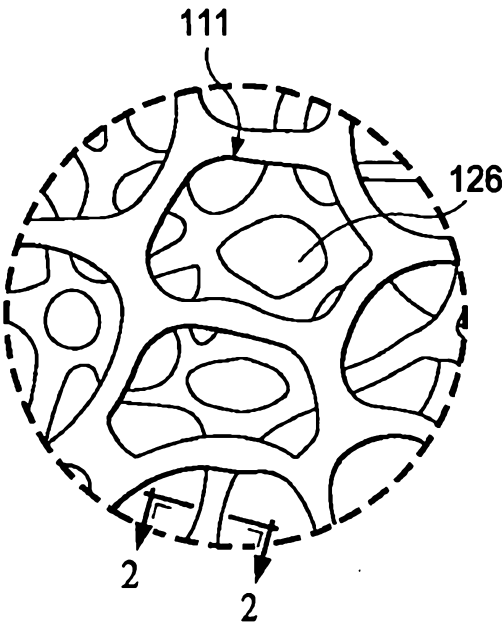


圖 1B

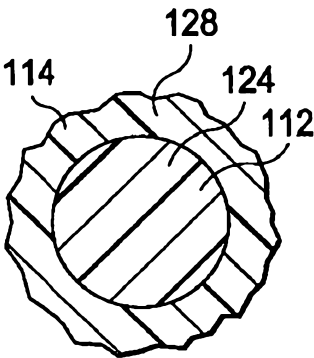


圖 2

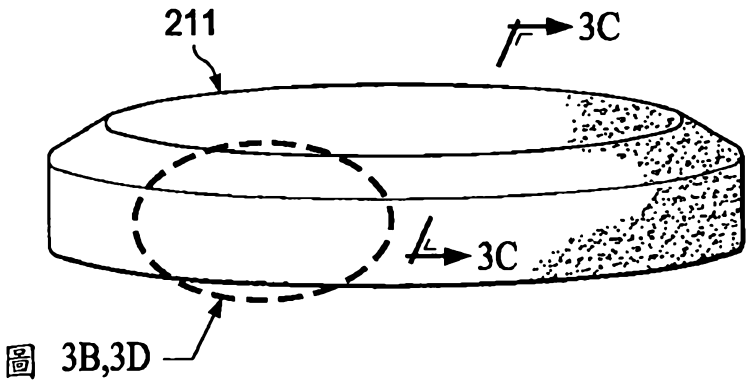


圖 3A

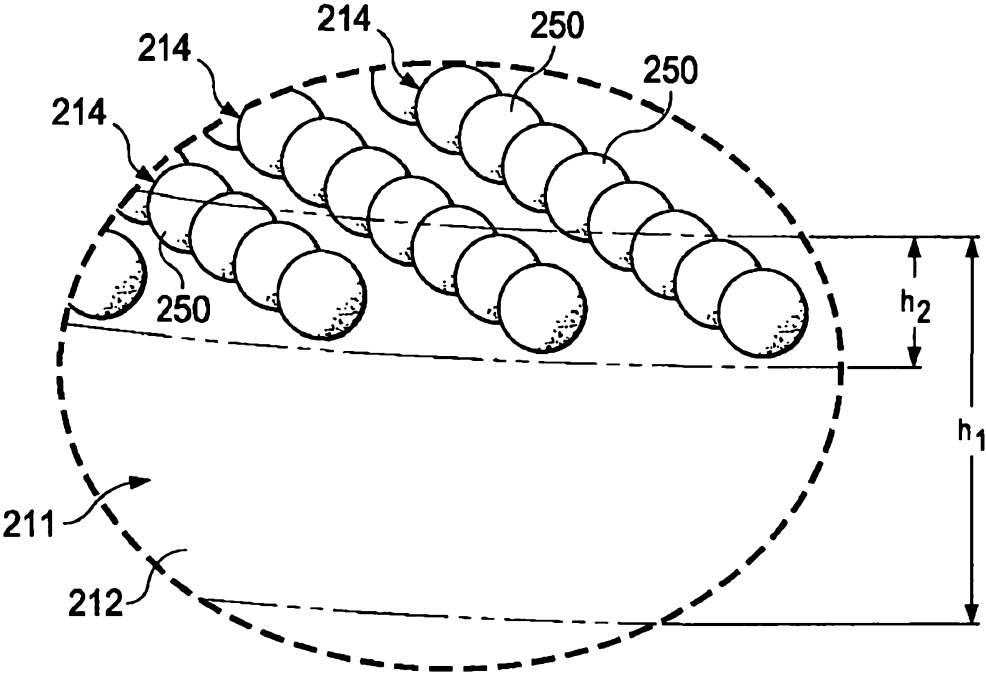


圖 3B

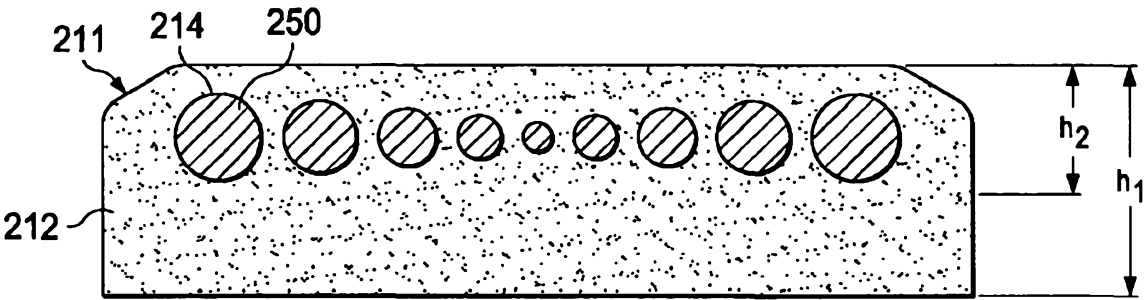


圖 3C

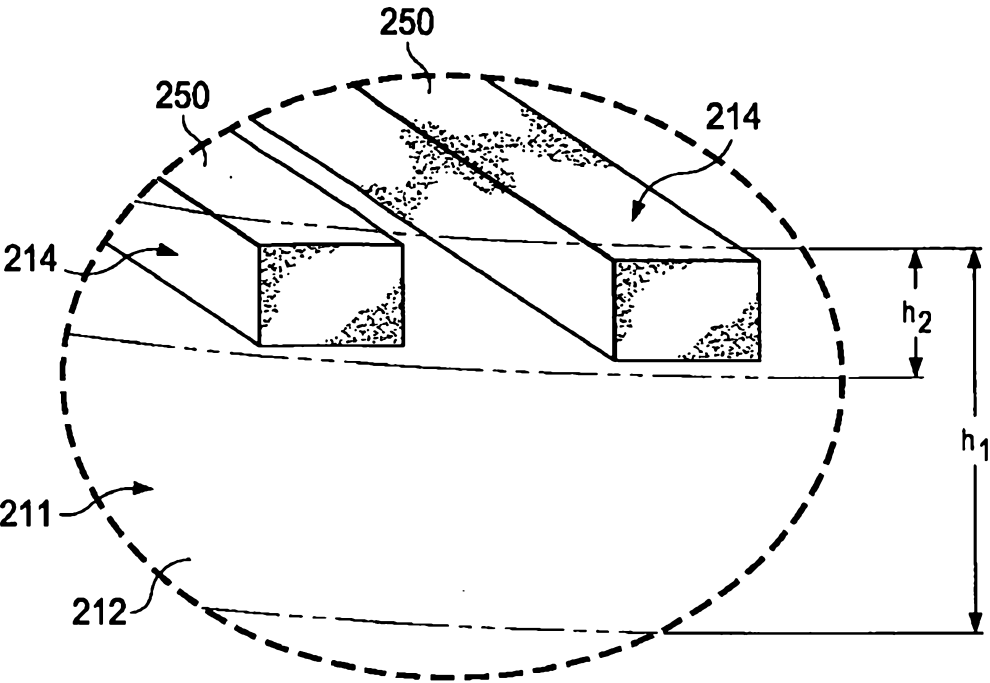


圖 3D

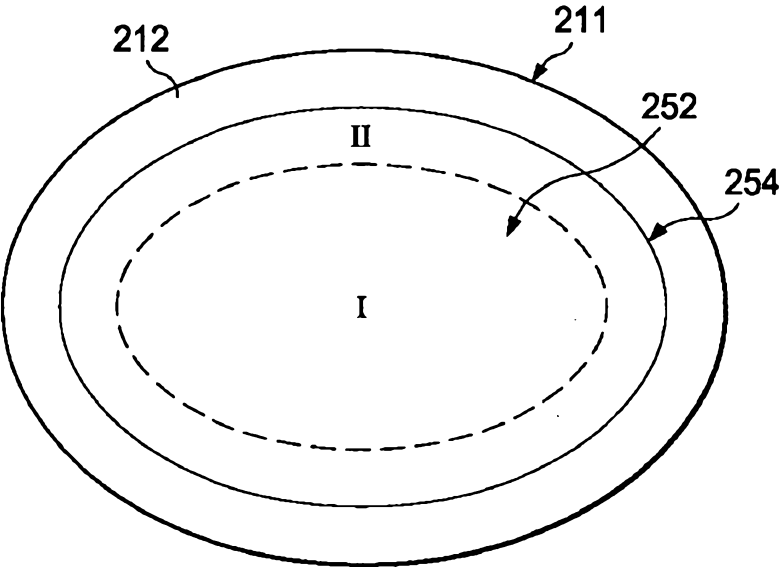


圖 3E

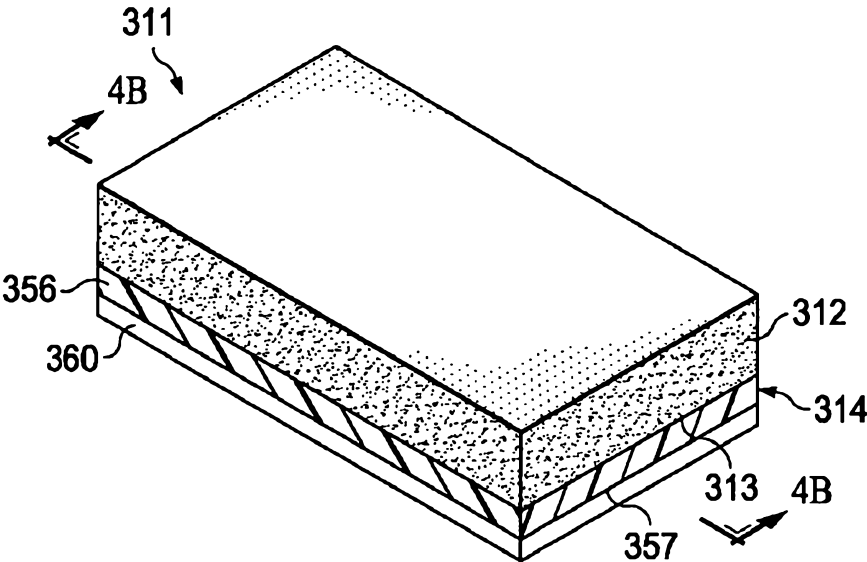


圖 4A

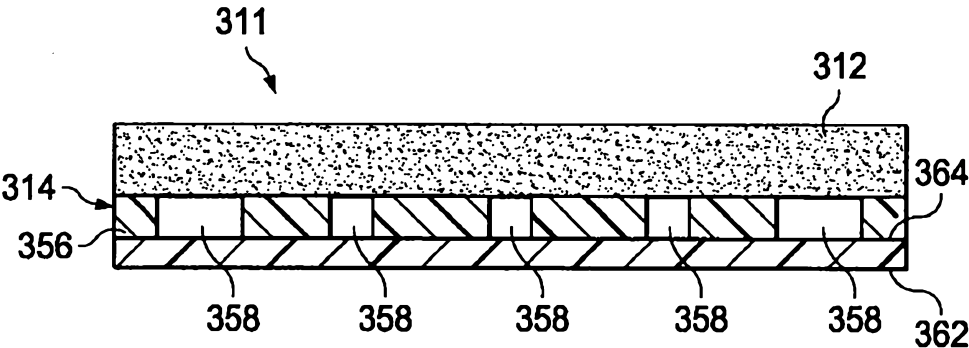


圖 4B

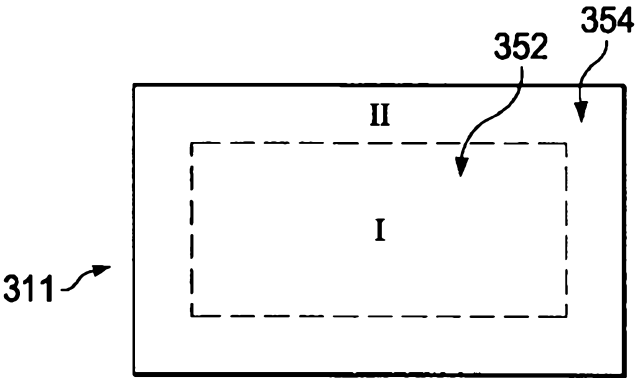


圖 4C

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1A、1B)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	減壓治療系統
102	組織部位
104	創傷
106	表皮
108	真皮
110	皮下組織
111	歧管墊
112	歧管元件
116	密封覆蓋件
118	減壓子系統
120	附接器件
122	面向組織側
126	互連孔
130	第一側
132	面向組織側
134	覆蓋件延伸部
136	減壓源
138	減壓傳送導管
140	電池隔室
142	藥罐
144	窗

146 減壓介面

148 肘端口

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)