

(21)申請案號：100108426

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 03 月 11 日

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

A61M39/00 (2006.01)

(30)優先權：2010/03/11 美國

61/312,968

2011/03/08 美國

13/043,315

(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：38 項 圖式數：18 共 50 頁

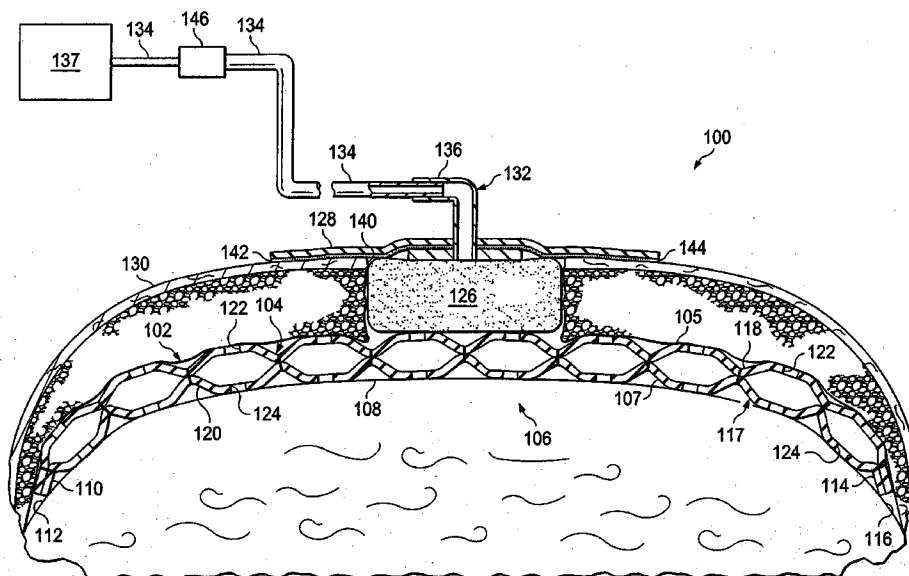
(54)名稱

用於治療一組織部位之敷件、系統及方法

DRESSINGS, SYSTEMS, AND METHODS FOR TREATING A TISSUE SITE

(57)摘要

本發明揭示用減壓治療組織之敷件、系統及方法。一種用於將減壓分佈至一組織部位之敷件包含複數個經堆疊之不透液層及複數個至少部分設置於相鄰不透液層之間之間隔件。該複數個不透液層係至少部分穿孔。該複數個間隔件及複數個不透液層形成複數個容許流體在減壓下流動之流徑。該複數個不透液層中之相鄰層係於至少大部分共同延伸表面之間不存在發泡體之情形下經堆疊。本文亦揭示其他敷件、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

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
- 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
- 137：減壓源
- 140：腹腔開口
- 142：附接裝置
- 144：黏性層
- 146：液體儲槽或罐式收集構件

(21)申請案號：100108426

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 03 月 11 日

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

A61M39/00 (2006.01)

(30)優先權：2010/03/11 美國

61/312,968

2011/03/08 美國

13/043,315

(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：38 項 圖式數：18 共 50 頁

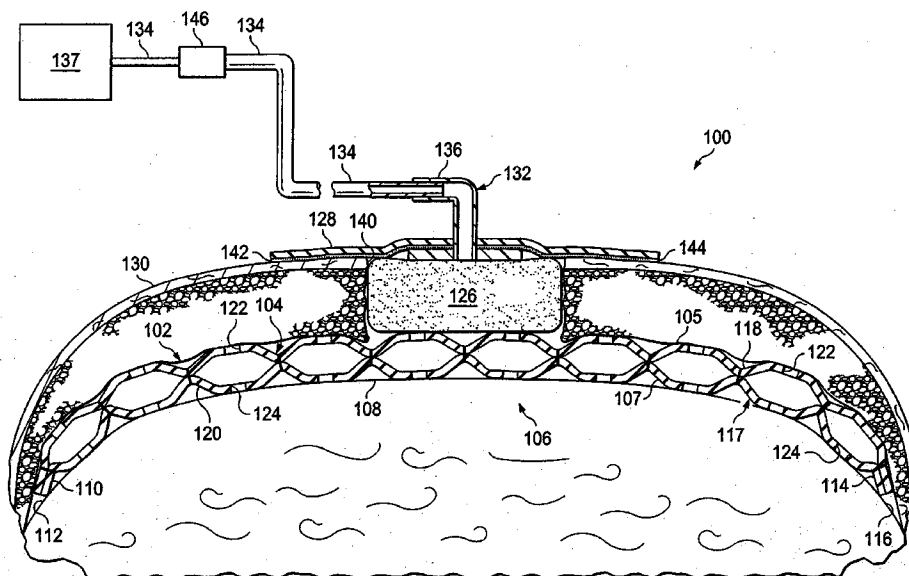
(54)名稱

用於治療一組織部位之敷件、系統及方法

DRESSINGS, SYSTEMS, AND METHODS FOR TREATING A TISSUE SITE

(57)摘要

本發明揭示用減壓治療組織之敷件、系統及方法。一種用於將減壓分佈至一組織部位之敷件包含複數個經堆疊之不透液層及複數個至少部分設置於相鄰不透液層之間之間隔件。該複數個不透液層係至少部分穿孔。該複數個間隔件及複數個不透液層形成複數個容許流體在減壓下流動之流徑。該複數個不透液層中之相鄰層係於至少大部分共同延伸表面之間不存在發泡體之情形下經堆疊。本文亦揭示其他敷件、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

117：不透液層

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，係關於用減壓治療組織部位之裝置、系統及方法。

本發明主張於2010年3月11日申請之標題為「用於治療一組織部位之數件、系統及方法」之美國臨時專利申請案序號第61/312,968號之35 USC § 119(e)下之權利，該申請案出於所有目的而以引用之方式併入本文中。

【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】

根據一非限制、闡釋性實施例，一種用於將減壓分佈至一組織部位之數件包含複數個經堆疊之不透液層及複數個至少部分地設置於相鄰不透液層之間之間隔件。該複數個不透液層係經穿孔。該複數個間隔件及複數個不透液層形成容許流體在減壓下流動之複數個流徑。該複數個不透液層中之相鄰層係可在至少大部分共同延伸表面之間不存在發泡體之情形下堆疊。

根據另一非限制、闡釋性實施例，一種用於將減壓分佈至一組織部位之系統包含一減壓源、一減壓傳送導管及一

減壓數件。該減壓傳送導管係流體地耦合該減壓源與該減壓數件。該減壓數件包含複數個經堆疊之不透液層及複數個至少部分設置於不透液層之間之間隔件。該複數個不透液層係經穿孔。該複數個間隔件及該複數個不透液層形成複數個容許流體在減壓下流動之流徑。該複數個不透液層之相鄰層可於至少大部分共同延伸表面之間不存在發泡體之情形下堆疊。

根據另一非限制、闡釋性實施例，一種用於將減壓分佈至一組織部位之數件之製造方法包含下列步驟：提供複數個不透液層，堆疊該複數個不透液層及形成複數個至少部分設置於相鄰不透液層之間之間隔件。該複數個不透液層係經穿孔。該複數個間隔件及該複數個不透液層形成複數個容許流體在減壓下流動之流徑。該複數個不透液層中之相鄰層係於至少大部分共同延伸表面之間不存在發泡體之情形下堆疊。

根據另一非限制、闡釋性實施例，一種用於將減壓傳送至一組織部位之方法包含下列步驟：提供一減壓數件，將該減壓數件佈置得鄰近該組織部位，將一減壓源流體地耦合至該減壓數件且致動該減壓源。該減壓數件包含複數個經堆疊之不透液層及複數個至少部分設置於相鄰不透液層之間之間隔件。該複數個不透液層係經穿孔。該複數個間隔件及複數個不透液層形成複數個容許流體在減壓下流動之流徑。該複數個不透液層中之相鄰層係可於至少大部分共同延伸表面之間不存在發泡體之情形下堆疊。

參考下文之圖式及詳盡描述，該等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。

參考圖1，呈現一用於治療腹腔102之一系統100之一闡釋性實施例，其包含一腹部治療裝置104。腹部治療裝置104可為例如下，一與如圖2中所示之減壓配合使用之闡釋性數件200。系統100及該腹部治療裝置104係用於治療一病患之一組織部位106。組織部位106可為任何人類、動物或其他有機體之身體組織，包含骨組織、脂肪組織、肌肉組織、皮膚組織、結締組織、軟骨、肌腱、韌帶或任何其他組織。在此闡釋性實施例中，組織部位106包含體腔且具體而言腹腔102中之組織，且包含腹部臟器108或鄰近腹腔102之組織。治療該組織部位106包含排出流體(例如，腹水)、保護腹腔102或減壓療法。

如圖所示，該腹部治療裝置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而支撐。腹部臟器108形成可將該腹部治療裝置104放置於其上之表面。腹部治療裝置104之一部分110係可放置於第一大腸側窩中或鄰近該第一大腸側窩112，且另一部分114係可放置於一第二大腸側窩116中或鄰近該第二大腸側窩116。圖1係一示意圖且並非按照實際比例且流徑之密度整體將較高。

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及第二不透液層120。該複數個不透液層117(例如，層118、120)係分別形成有穿孔122、124。「不透液」之於「不透液層」意味著該等層係以不透液材料製成。因此，儘管係以不透液材料製成，該層可能在經穿孔時液體可滲透，但仍被稱為不透液層。穿孔122、124係可為任何形狀，例如，圓形孔隙、矩形開口或多邊形。穿孔122、124在此闡釋性實施例中作為狹槽或線性切口而存在。並非每個層均需穿孔。該腹部治療裝置104具有一第一側105及面對組織之第二側107。腹部治療裝置104一般係對稱，使得側105與107相同。然而，提及不同之側的目的在於解釋。

引流體126或引流體墊將減壓分佈至該腹部治療裝置104。一密封構件128在腹腔102上提供一流體密封。可將一個或多個皮膚密閉裝置放置於病患之表皮130上。

一減壓連接件子系統132係可用於將該腹部治療裝置104流體地耦合至一減壓傳送導管134。該減壓連接件子系統

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係可為該腹部治療裝置104上之一原位連接件(圖中未展示)或用於將減壓供應至該腹部治療裝置104之任何其他裝置。該減壓傳送導管134係流體耦合至一減壓源137。在一替代性實施例中，減壓係經由該引流體126而傳送至該腹部治療裝置104，該引流體126經由減壓連接件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。減壓源137將減壓傳送至該減壓傳送導管134。

施加減壓至組織部位106係可有助於促進將腹水、排泄物或其他流體自該組織部位106移除。在一些情形下，施加減壓可促進額外組織之生長。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之處之大氣壓力。或者，該減壓係可小於該組織部位處之一流體靜壓力。

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直接或經由該腹部治療裝置104而將減壓施加至或將流體傳送至該組織部位106，或將流體自該組織部位106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，其將提供至該組織部位106及自組織部分106移除之流體圍繞該引流體126且經由該腹部治療裝置

104而分佈。在一闡釋性實施例中，該等流動通道或流徑係互連，以改良所提供及經移除之流體之分佈。引流體126可為生物相容性材料，其可放置與該組織部位106接觸且將減壓分佈至該組織部位106或腹部治療裝置104。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)、包含或硬化而包含流動通道之多孔組織收集器、流體、凝膠及發泡體。引流體126可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。多孔發泡體可為聚胺酯、開放式胞腔、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，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。

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之一部分上之蓋或披罩。密封構件128可係不滲透性或半滲透性。該密封

構件128能夠在被安裝於腹腔102且具體而言腹腔開口140之上方之後維持該組織部位106處或其他希望之位置處之減壓。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、聚合物薄膜或任何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耦合至病患之表皮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亦可預先貼附至該密封構件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實際貼附時將被移除。

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構件。該減壓傳送導管134可為用於輕易傳送減壓且移除流體之多管腔

構件。在一實施例中，該減壓傳送導管134為一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，另一管腔則係用於將壓力傳送至一壓力感測器。

減壓係藉由減壓源137產生且供應至該減壓傳送導管134。可藉由該減壓源137產生大範圍內之減壓。在一闡釋性實施例中，減壓在-50至-300 mm Hg之範圍內且在另一實施例中，該範圍可包含-100 mm Hg至-200 mm Hg。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137包含針對-100 mm Hg、-125 mm Hg及-150 mm Hg之預設定選擇器。減壓源137亦可包含若干警示器，諸如堵塞警示器、洩漏警示器、集液罐滿載警示器或低電量警示器。減壓源137可為一可攜式源、壁源或針對腹腔或其他組織部位之其他單元。減壓源137可選擇性地傳送一恒定壓力、變化壓力、間歇性壓力或連續壓力。根據病人病情，自腹腔102經由減壓傳送導管134移除之流體可多達每天5L。流體儲槽一般與該減壓源137關聯，以接收一液體。

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、具有一過濾器之埠口、一流動監測系統、一溫度監測系統等等。可包含多個裝置146。此等裝置中的一些者，例如該流體收集構

件，可與該減壓源137整合形成。

現主要參考圖2，呈現一數件200之一闡釋性非限制實施例，其可在許多情形下用於分佈減壓及移除流體。數件200可為一用於系統或裝置中之模組化組件。例如，該數件200可用於圖1中之該腹部治療裝置104或圖7中之引流體構件302。數件200包含複數個不透液層202，諸如第一不透液層204及第二不透液層206及複數個間隔件208。

該複數個不透液層202可包含若干可具有任何形狀及大小之穿孔203。穿孔203容許減壓之釋放及流體之進入。該數個不透液層202可由各種材料製成，包含用於圖1之密封構件128之材料。

該複數個間隔件208係可至少部分設置(包含形成或定位)於該複數個不透液層202之相鄰構件之間。「部分地」(partially)意味著在某種程度上。該複數個間隔件208係可藉由該等不可滲透層之若干部分自身接合而固持具有一相對位移之相鄰層之若干部分或藉由以圖中所示且本文所述之其他方式摺疊該等層而形成。提及「介於」(between)兩個層之間之間隔件意味著取代該等層或該等層之若干部分之部分係至少部分位於相鄰層之外部之間。例如，一摺疊部具有介於兩層之外部之間之一彎曲部分，其係可由一單一層材料形成。因此，即使係由兩個層之若干部分形成，該間隔件可說成介於該等兩層之間。該複數個間隔件208提供介於該複數個不透液層202之相鄰構件之間之若干分隔區域且有助於產生複數個流徑210。該等圖並非按實際

比例繪製，且應理解，流徑210可能比圖中所示密集得多。例如，流徑210可能相隔1毫米、2毫米、3毫米、4毫米或其他尺寸。

該複數個間隔件208及複數個不透液層202形成複數個容許流體在減壓或正壓下流動之流徑210。該複數個不透液層202中之相鄰層一般係經堆疊。「經堆疊」(stacked)一般意味著設置或形成相鄰之層。在一些實施例中，可於該等不透液層202之間包含具有流徑之發泡體或其他材料。例如，該第一不透液層204及該第二不透液層206可共用一個區域 A_1 且該發泡體可具有為 A_1 之0%至50%之範圍之一區域 A_2 且通常不包含發泡體(即，0% A_1)。

該複數個間隔件208可係以多種方式形成，包含藉由於複數個接合位置214處形成複數個接合件212。該複數個接合件212可使用任何已知的技術製成，包含但不限於，焊接(例如，超音波焊接或RF焊接)、化學接合、黏合劑或膠合劑。該複數個接合位置214可隨機選擇或具有一間隔樣式。該複數個結合件212可具有一縱向尺寸、一側向尺寸及一垂直尺寸(針對圖中所示之定向)。該複數個接合件212之縱橫比(縱向尺寸/側向尺寸)大於3，或大於6或更大。該複數個接合件212實質上可為圓形或任何其他形狀。

現主要參考圖3，呈現圖2之數件200之一部分之一細節。圖中展示該數件200未經施加減壓。圖4展示如圖3之相同細節，但施加有減壓。減壓可牽引該複數個不透液層202之相鄰構件之若干部分更緊密在一起，但該複數個流

徑210之至少一部分繼續提供可輸送減壓及流體之流徑。

現主要參考圖5，呈現展示該數件200之一部分之一可行性流動樣式之示意性平面圖。一減壓孔隙216將減壓傳送至該複數個不透液層202中之相鄰層之間且拉動或推動液體自一組織部位或腔室經由穿孔203且接著沿該複數個流徑210(圖3)而流動，以容許流體流218到達該減壓孔隙216。

現主要參考圖6，圖中展示該數件200具有複數個不透液層202，包含該第一不透液層204、一第二不透液層206及一第三不透液層207。穿孔203可能穿過或不穿過該第三不透液層207。換言之，一些層(例如，第三不透液層207)可能並未經穿孔。可添加額外之層至該複數個不透液層202。該等間隔件208在該複數個不透液層202中之相鄰層之間提供至少一定程度之隔離，以界定流徑210。

現主要參考圖7，展現一減壓治療系統300之包含一引流體構件302之一闡釋性非限制實例。該引流體構件302可為圖2中之數件200。該減壓治療系統300提供減壓至一組織部位304(諸如開放傷口306)。該傷口306可能延伸穿透表皮308且進入皮下組織310中。

該引流體構件302可放置得鄰近該組織部位304且接著用一密封構件312覆蓋。一附接裝置314可用於幫助在該組織部位304上方提供一流體密封。一連接件子系統316可流體地耦合一減壓傳送導管318與該引流體構件302。減壓傳送導管318亦經流體地耦合至一減壓源320。一裝置322可與

該減壓傳送導管318流體地耦合或關聯。

裝置322與圖1中的裝置146相同或類似。此外，圖3中之系統300之許多組件與圖1中之系統100之組件相同或類似。例如，該密封構件312類似於密封構件128。該附接裝置314類似於圖1之該附接裝置142。

在操作中，該引流體構件302放置得鄰近該組織部位304。該密封構件312係應用至該組織部位304之上方且從而形成一流體密封。若尚未應用，則減壓連接件子系統316可應用至該密封構件312。若尚未安裝，則該減壓傳送導管318可流體地耦合至該減壓連接件子系統316及該減壓源320。致動該減壓源320。將減壓輸送至該引流體構件302且致使減壓經由複數個流徑(見圖2中之流徑210)及穿孔(見圖2中之穿孔203)而傳送至該組織部位304。藉此而收集之流體係經由減壓傳送導管318而移除。可添加多個微壓力誘導元件至該引流體構件302之面向組織側，以促成肉芽生長。該等微壓力誘導元件可包含小按鈕、突起柱狀物或其他裝置。

現主要參考圖8，呈現一數件400之另一闡釋性、非限制實施例之一部分。該數件400包含複數個不透液層402，例如，一第一不透液層404、一第二不透液層406及一第三不透液層408。該複數個不透液層402具有穿孔403。該複數個不透液層402經形成具有厚度不同或增大之部分410，其形成間隔件412。在減壓下，該等間隔件412繼續提供複數個流徑414。該複數個流徑414之功能類似於圖2中之流徑

210之功能。

現主要參考圖9，呈現一數件500之一闡釋性、非限制實施例之另一部分。該數件500形成有複數個不透液層502。在此闡釋性實施例中，該複數個不透液層502係由將一第一不透液層504雙重化或自身反摺，以形成一第一部分506及一第二部分508而形成。該複數個不透液層502係經穿孔(圖中未有清晰展示，但類似於圖8中之穿孔403)。

一摺疊部510具有一半徑為512之彎曲部分511。該數件500可具有複數個摺疊部，諸如摺疊部510。該等摺疊部(例如，510)作為間隔件。在使用較厚或較剛硬之材料製造該複數個不透液層502時，半徑512相對大。半徑512形成一微通道520，其可為複數個流徑518中之一者。該第一不透液層504可形成有增大之部分，例如，增大之部分514及516，其有助於界定該複數個流徑518。半徑512亦可形成或有助於形成該等流徑518中之一者。流徑518係可藉由複數個增大之部分(例如，增大之部分514、516)或複數個摺疊部(例如，摺疊部510)或二者形成。

圖10展示圖9之該數件500，但是複數個接合件524已被添加於該複數個接合位置526處。作為另一選擇或增添，流徑518係可藉由將該第一不透液層504自身反摺、相對於該第二部分508展開該第一部分506(或反之亦然)且接著添加複數個接合件524而形成在數件500中。一旦經接合，處於拉伸(狀態下)之該第一不透液層504之該部分可釋放。此釋放將在該複數個接合件524之間形成複數個流徑518。

現主要參考圖 11 至圖 15，呈現一數件 600 之另一闡釋性非限制實施例。該數件 600 係可與多種減壓系統配合使用，諸如圖 1 中之作為腹部治療裝置 104 之系統 100，或圖 3 中之作為引流體構件 302 之系統 300。一般而言，數件 600 由於需要一個二維平坦層 602 來形成一個三維本體部分或彎曲身體部分 606 而產生若干摺疊部 608。該等摺疊部 608 包括通道或流徑 612。數件 600 之該等摺疊部 608 促成流體移動。

該數件 600 形成有該二維平坦層 602 或不透液層 602。該不透液層 602 具有穿孔 604。該等穿孔 604 容許減壓釋放及流體進入。該不透液層 602 可由任何合適之材料形成，諸如關於圖 1 及圖 2 之不透液層 118、120、204 及 206 而提及之材料。不透液層 602 可為單層、雙層或多層。如圖 12 中所示，該數件 600 可形成為平坦橢圓形，但亦可使用其他形狀，例如，圓形、正方形或不規則形狀。雖然參考的是二維平坦層 602，該二維平坦層 602 將具有一定之厚度，但將平坦支托於一平坦表面上。

該數件 600 係與該彎曲身體部分 606 配合使用。該彎曲本體 606 可為一病患身上之一並不平坦且一般而言具有實質曲率之任何部位。現主要參考圖 12，當將該不透液層 602 抵靠彎曲身體部位 606 而齊平佈置時，可產生該等摺疊部 608 或複數個摺疊部。如圖 14 及圖 15 中清晰展示，該複數個摺疊部 608 形成以使該數件抵靠彎曲身體部位 606 而齊平，從而產生通道或流徑 612。該等摺疊部 608 包括複數個

間隔件610，其提供該不透液層602之間之若干間隔區域，以界定該複數個流徑612。該等流徑612可作為促成流體移動之微通道。

現主要參考圖14，展示該數件600之該複數個摺疊部608中之一者之一透視圖。在此闡釋性實施例中，該不透液層602為一單層且展示具有兩個摺疊部608。同樣地，該不透液層602可為一個多層構件。摺疊部608包括間隔件610且該等摺疊部之所形成開口作為微通道。圖15呈現圖14中所示之該數件600之該部分之一剖面。

現主要參考圖16，其展示可用於各種減壓系統(諸如圖1及圖3中之系統100及300)之一數件700之另一闡釋性實施例。數件700係可形成有複數個具有穿孔704之不透液層702。複數個間隔件(例如，圖2中之間隔件208)係可形成於該複數個不透液層702中之相鄰層之間，以形成複數個流徑(圖中未展示，但類似於圖2之該等流徑210)。該複數個不透液層702上可形成複數個縱向構件或接合件706，以形成複數個流動通道708。例如，一第一縱向接合件710及一第二縱向接合件712(其與該第一縱向接合件710間隔開)形成一流動通道714。一第一側716可形成有一減壓孔隙718，以促成流體地耦合一減壓源(圖中未展示)。流動通道708引導流體在沿數件700之指定區域之流徑中流動。

現主要參考圖17及圖18，其呈現一數件800之另一闡釋性非限制實施例。該數件800可形成有複數個不透液層802。該複數個不透液層802可具有穿孔804且係可在類似

於圖2中之接合位置214處之接合件212的接合位置處接合。數件800可包含一液體傳送通道806。

該液體傳送通道806可包含一第一部分808。該第一部分808為該複數個不透液層802中之一第一不透液層810(但不具有穿孔804)之一部分。該液體傳送通道806亦包含一第二部分812。該第二部分812為該複數個不透液層802中之一第二不透液層814之一部分，且同樣地，該第二不透液層814不具有穿孔804。一通道形成接合件816經形成耦合該第一部分808與該第二部分812，以形成一液體傳送路徑818。一液體孔隙820係可形成於該第一不透液層810上，以促成將一液體供應源(圖中未展示)流體地耦合至該液體傳送通道806。

根據一闡釋性實施例，在操作中，該數件800係佈置作為待治療之組織部位附近之一減壓治療系統之一部分。一減壓源(圖中未展示)係流體地耦合至一減壓孔隙822，以提供減壓至該數件800。該減壓將流體拉動進入該數件800中，除了該液體傳送通道806之外。一流體供應源(圖中未展示)係流體地耦合至該液體孔隙820。流體(例如，含鹽沖洗液或藥水)係傳送至該液體孔隙820。在經歷一周圍邊緣824之減壓之影響下，傳送至該液體孔隙820之液體係經由該液體傳送流徑818而推向該周圍邊緣824且如圖17中之箭頭826及828而退出該液體傳送通道806。退出之流體828係經由該數件800之一第二部分830而拉動通過該等穿孔804且朝向該減壓孔隙822。該液體傳送通道806可用於沖洗、

提供藥品或其他目的。

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，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、子替代、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減壓治療系統之一闡釋性實施例之一示意性圖，且(該系統之)一部分係以剖面圖展示；

圖2係與減壓配合使用之一闡釋性數件之一示意性透視圖；

圖3係圖2中所示之闡釋性數件在未經施加減壓之情形下，其一部分之一示意性剖面圖；

圖4係圖3中所示之該闡釋性數件在經施加減壓之情形下，其一部分之一示意性剖面圖；

圖5係展示與減壓配合使用之一數件之一闡釋性實施例中之多個流徑之一示意圖；

圖6係與減壓配合使用之一闡釋性數件之一部分之一示意性剖面圖；

圖7係用於治療一傷口之一減壓治療系統之一闡釋性實施例之一示意圖，且該系統之一部分係用剖面圖展示；

圖8係與減壓配合使用之一闡釋性數件之一部分之一示意性剖面圖；

圖9係與減壓配合使用之一闡釋性數件之一部分之一示意性剖面圖，其展示一摺疊部；

圖10係與減壓配合使用之一闡釋性數件之一部分之一示意性剖面圖；

圖11係一普通彎曲身體部位或一彎曲身體部位之一部分之一示意性透視圖；

圖12係與減壓配合使用之一闡釋性數件在一平坦配置時之一示意性透視圖；

圖13係圖12所示之闡釋性數件在應用至圖11之彎曲身體部位時之一示意性透視圖；

圖 14 係圖 13 之該闡釋性數件中之摺疊部之一示意性透視圖，且該數件之一部分係以剖面圖展示；

圖 15 係圖 14 中之該闡釋性數件之一摺疊部沿線 15-15 而截取之示意性剖面圖；

圖 16 係與減壓配合使用之闡釋性數件之一示意性透視圖，其展示若干闡釋性流動通道；

圖 17 係與減壓配合使用之一闡釋性數件之一示意性透視圖，其展示一闡釋性液體傳送通道；及

圖 18 係圖 17 之闡釋性數件之一部分之一示意性透視圖，其展示該闡釋性液體傳送通道之一周圍邊緣。

【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

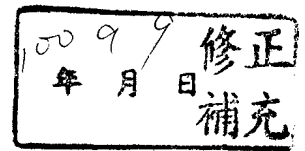
120	第二不透液層
122	穿孔
124	穿孔
126	引流體
128	密封構件
130	表皮
132	減壓連接件子系統
134	減壓傳送導管
136	減壓連接件
137	減壓源
140	腹腔開口
142	附接裝置
144	黏性層
146	流體儲槽或罐式收集構件
200	敷件
202	不透液層
203	穿孔
204	第一不透液層
206	第二不透液層
207	第三不透液層
208	間隔件
210	流徑
212	接合件
214	接合位置

216	減壓孔隙
300	減壓治療系統
302	引流體構件
304	組織部位
306	開放傷口
308	表皮
310	皮下組織
312	密封構件
314	附接裝置
316	連接件子系統
318	減壓傳送導管
320	減壓源
322	裝置
400	敷件
402	不透液層
403	穿孔
404	第一不透液層
406	第二不透液層
408	第三不透液層
410	增大部分
412	間隔件
414	流徑
500	敷件
502	不透液層

504	第一不透液層
506	第一部分
508	第二部分
510	摺疊部
511	彎曲部分
512	半徑
514	增大部分
516	增大部分
518	流徑
520	微流徑
524	接合件
526	接合位置
600	數件
602	二維平坦層
604	穿孔
606	彎曲身體部分
608	摺疊部
610	間隔件
612	流徑
700	數件
702	不透液層
704	穿孔
706	接合件
708	流動通道

710	第一縱向接合件
712	第二縱向接合件
714	流動通道
716	第一側
718	減壓孔隙
800	數件
802	不透液層
804	穿孔
806	液體傳送通道
808	液體傳送通道806之第一部分
810	第一不透液層
812	液體傳送通道806之第二部分
814	第二不透液層
816	通道形成接合件
818	液體傳送流徑
820	液體孔隙
822	減壓孔隙
824	周圍邊緣
826	箭頭
828	箭頭
830	數件800之第二部分

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：100108426

※ 申請日：100. 7. 11

※IPC 分類：A61M 1/00 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

A61M 39/00 (2006.01)

用於治療一組織部位之敷件、系統及方法

DRESSINGS, SYSTEMS, AND METHODS FOR TREATING A TISSUE SITE

二、中文發明摘要：

本發明揭示用減壓治療組織之敷件、系統及方法。一種用於將減壓分佈至一組織部位之敷件包含複數個經堆疊之不透液層及複數個至少部分設置於相鄰不透液層之間之間隔件。該複數個不透液層係至少部分穿孔。該複數個間隔件及複數個不透液層形成複數個容許流體在減壓下流動之流徑。該複數個不透液層中之相鄰層係於至少大部分共同延伸表面之間不存在發泡體之情形下經堆疊。本文亦揭示其他敷件、系統及方法。

三、英文發明摘要：

Dressings, systems, and methods are disclosed for treating tissue with reduced pressure. A dressing for distributing reduced pressure to a tissue site includes a plurality of liquid-impermeable layers that are stacked and a plurality of spacers disposed at least partially between adjacent liquid-impermeable layers. The plurality of liquid-impermeable layers are fenestrated at least in part. The plurality of spacers and plurality of liquid-impermeable layers form a plurality of flow paths for allowing fluid flow under reduced pressure. Adjacent layers of the plurality of liquid-impermeable layers are stacked without foam between at least a majority of coextensive surfaces. Other dressings, systems, and methods are disclosed.

七、申請專利範圍：

1. 一種用於將減壓分佈至一組織部位之數件，該數件包括：

複數個經堆疊之不透液層；

其中該複數個不透液層係經穿孔；

複數個間隔件，其係至少部分設置於相鄰不透液層之間，以提供相鄰不透液層之至少一部分的位移；

複數個流徑，其係由該複數個間隔件及該複數個不透液層形成，以容許流體在減壓下流動；且

其中該複數個不透液層中之相鄰層係於至少大部分共同延伸表面之大部分表面區域之間不存在發泡體之情形下堆疊。

2. 如請求項1之數件，其中該複數個間隔件包括複數個接合件，每個接合件於一接合位置處耦合該複數個不透液層中之至少二者。
3. 如請求項1之數件，其中該複數個間隔件包括該複數個不透液層中之至少一者之一增大部分。
4. 如請求項1之數件，其中該複數個間隔件包含複數個形成於該複數個不透液層中之至少一者中之摺疊部。
5. 如請求項1之數件，其中該複數個間隔件包括複數個形成於該複數個不透液層中之至少一者中之摺疊部，且其中該複數個摺疊部係藉由接合該複數個不透液層中之至少一部分且摺疊該數件以形成諸微通道而形成。
6. 如請求項1之數件，其中該複數個間隔件包括複數個形

成於該複數個不透液層中之至少一者中之摺疊部，且其中該複數個摺疊部係藉由將該數件設置於一彎曲表面上而形成，該彎曲表面產生該複數個摺疊部中之至少一些者。

7. 如請求項1之數件，其中該複數個間隔件包括複數個形成於複數個接合位置處之接合件，每個接合件於該複數個接合位置中之一接合位置處耦合該複數個不透液層中之至少兩者，且其中該複數個接合位置形成接合位置之一間隔開的樣式。
8. 如請求項1之數件，其中該複數個間隔件包括複數個摺疊部，該等摺疊部係藉由將該數件自身反摺以產生至少一個具有一半徑之彎曲部分而形成，且其中該彎曲部分形成一微通道。
9. 如請求項1之數件，其中該複數個間隔件包括複數個接合件，每個接合件於該複數個接合位置中之一接合位置處耦合該複數個不透液層中之至少二者，且其中該複數個接合件包括若干縱橫比大於3之接合件。
10. 如請求項1之數件，其中該複數個間隔件包括複數個接合件，每個接合件於該複數個接合位置中之一接合位置處耦合該複數個不透液層中之至少二者，且其中該複數個接合件包括若干縱橫比大於6之接合件。
11. 如請求項1之數件，其進一步包括一第一縱向接合件及與該第一縱向接合件間隔開之一第二縱向接合件，以形成一流動通道。

12. 如請求項1之數件，其進一步包括一液體傳送通道，其中該液體傳送通道包括：

該複數個不透液層中之一者的不具有穿孔之一第一部分；

該複數個不透液層中之另一者的不具有穿孔之一第二部分；

一通道形成接合件，其耦合該第一部分與該第二部分但不包括一周圍邊緣處，以界定一液體傳送流徑；及

一液體孔隙，其形成於該不透液層之該第一部分上，以接收一液體。

13. 一種用於將減壓分佈至一組織部位之系統，該系統包括：

一減壓源；

一減壓傳送導管；

一減壓數件；

其中該減壓傳送導管流體地耦合該減壓源與該減壓數件；且

其中該減壓數件包括：

複數個經堆疊之不透液層；

其中該複數個不透液層係經穿孔，

複數個間隔件，其係至少部分設置於相鄰不透液層之間，以提供相鄰不透液層之至少一部分的位移，

複數個流徑，其係藉由該複數個間隔件及該複數個不透液層而形成，以容許流體在減壓下流動，且

其中該複數個不透液層中之相鄰層係於至少大部分共同延伸表面之大部分表面區域之間不存在發泡體之情形下堆疊。

14. 如請求項13之用於分佈減壓之系統，其中該複數個間隔件包括位於複數個接合位置處之複數個接合件，每個接合件於該複數個接合位置中之一接合位置處耦合該複數個不透液層中之至少二者。
15. 如請求項13之用於分佈減壓之系統，其中該複數個間隔件包括該複數個不透液層中之至少一者之一增大部分。
16. 如請求項13之用於分佈減壓之系統，其中該複數個間隔件包括複數個形成於該複數個不透液層中之至少一者中之摺疊部。
17. 如請求項13之用於分佈減壓之系統，其中該複數個間隔件包括複數個形成於該複數個不透液層中之至少一者中之摺疊部，且其中該複數個摺疊部係藉由接合該複數個不透液層中之至少一部分且摺疊該數件以形成諸微通道而形成。
18. 如請求項13之用於分佈減壓之系統，其中該複數個間隔件包括複數個形成於該複數個不透液層中之至少一者中之摺疊部，且其中該複數個摺疊部係藉由將該數件設置於一彎曲表面上而形成，該彎曲表面產生該複數個摺疊部中之至少一些者。
19. 如請求項13之用於分佈減壓之系統，其中該複數個間隔件包括位於複數個接合位置處之複數個接合件，每個接

合件於該複數個接合位置中之一接合位置處耦合該複數個不透液層中之至少兩者，且其中該複數個接合位置形成接合位置之一間隔開的樣式。

20. 如請求項13之用於分佈減壓之系統，其中該複數個間隔件包括複數個摺疊部，該等摺疊部係藉由將該數件自身反摺以產生至少一個具有一半徑之彎曲部分而形成，且其中該彎曲部分形成一微通道。

21. 如請求項13之用於分佈減壓之系統，其中該複數個間隔件包括位於複數個接合位置處之複數個接合件，每個接合件於該複數個接合位置中之一接合位置處耦合該複數個不透液層中之至少二者，且其中該複數個接合件包括若干縱橫比大於3之接合件。

22. 如請求項13之用於分佈減壓之系統，其中該複數個間隔件包括位於複數個接合位置處之複數個接合件，每個接合件於該複數個接合位置中之一接合位置處耦合該複數個不透液層中之至少二者，且其中該複數個接合件包括若干縱橫比大於6之接合件。

23. 如請求項13之用於分佈減壓之系統，其進一步包括一第一縱向接合件及與該第一縱向接合件間隔開之一第二縱向接合件，以形成一流動通道。

24. 如請求項13之用於分佈減壓之系統，其進一步包括一液體傳送通道，其中該液體傳送通道包括：

該複數個不透液層中之一者的不具有穿孔之一第一部分；

該複數個不透液層中之另一者的不具有穿孔之一第二部分；

一通道形成接合件，其耦合該第一部分與該第二部分但不包括一周圍邊緣處，以界定一液體傳送流徑；及

一液體孔隙，其形成於該不透液層之該第一部分上，以接收一液體。

25. 一種用於將減壓分佈至一組織部位之數件之製造方法，該方法包括下列步驟：

提供複數個不透液層，其中該複數個不透液層係經穿孔；

堆疊該複數個不透液層；

形成複數個至少部分設置於相鄰不透液層之間之間隔件；

其中該複數個間隔件及複數個不透液層形成複數個容許流體在減壓下流動之流徑；且

其中該複數個不透液層中之相鄰層係於至少大部分共同延伸表面之間不存在發泡體之情形下經堆疊。

26. 如請求項25之方法，其中該形成複數個間隔件之步驟包括於複數個接合位置處形成複數個接合件，每個接合件於該複數個接合位置中之一接合位置處耦合該複數個不透液層中之至少二者。

27. 如請求項25之方法，其中該形成複數個間隔件之步驟包括提供複數個具有至少一個增大部分之不透液層。

28. 如請求項25之方法，其中該形成複數個間隔件之步驟包

括在該複數個不透液層中之至少一者中形成複數個摺疊部。

29. 如請求項25之方法，其中該形成複數個間隔件之步驟包括於該複數個不透液層中之至少一者中形成複數個摺疊部，且其中該複數個摺疊部係藉由接合該複數個不透液層中之至少一部分且摺疊該數件以形成諸微通道而形成。

30. 如請求項25之方法，其中該形成複數個間隔件之步驟包括於該複數個不透液層中之至少一者中形成複數個摺疊部，且其中該複數個摺疊部係藉由將該數件設置於一彎曲表面上而形成，該彎曲表面產生該複數個摺疊部中之至少一些者。

31. 如請求項25之方法，其中該形成複數個間隔件之步驟包括在複數個接合位置處形成複數個接合件，每個接合件於該複數個接合位置中之一接合位置處耦合該複數個不透液層中之至少二者，且其中該複數個接合位置形成接合位置之一間隔開的樣式。

32. 如請求項25之方法，其中該形成複數個間隔件之步驟包括藉由將該數件自身反摺以產生至少一個具有一半徑 r 之彎曲部分而形成複數個摺疊部，且其中該彎曲部分形成一微通道。

33. 如請求項25之方法，其中該形成複數個間隔件之步驟包括於複數個接合位置處形成複數個接合件，每個接合件於該複數個接合位置中之一接合位置處耦合該複數個不

透液層中之至少二者，且其中該複數個接合件包括若干縱橫比大於3之接合件。

34. 如請求項25之方法，其中該形成複數個間隔件之步驟包括於複數個接合位置處形成複數個接合件，每個接合件於該複數個接合位置中之一接合位置處耦合該複數個不透液層中之至少二者，且其中該複數個接合件包括若干縱橫比大於6之接合件。

35. 如請求項25之方法，其進一步包括一第一縱向接合件及與該第一縱向接合件間隔開之一第二縱向接合件，以形成一流動通道。

36. 如請求項25之方法，其進一步包括形成一液體傳送通道之步驟，其中該液體傳送通道包括：

該複數個不透液層中之一者的不具有穿孔之一第一部分；

該複數個不透液層中之另一者的不具有穿孔之一第二部分；

一通道形成接合件，其耦合該第一部分與該第二部分但不包括一周圍邊緣處，以界定一液體傳送流徑；及

一液體孔隙，其係用於接收液體。

37. 一種將減壓分佈至一組織部位之方法，該方法包括下列步驟：

提供一減壓數件，該減壓數件包括：

複數個經堆疊之不透液層，

其中該複數個不透液層係經穿孔，

複數個至少部分設置於相鄰不透液層之間之間隔件，

複數個藉由該複數個間隔件及該複數個不透液層而形成之流徑，以容許流體在減壓下流動，且

其中該複數個不透液層中之相鄰層係於至少大部分共同延伸表面之間不存在發泡體之情形下堆疊；

將該減壓敷件佈置於鄰近該組織部位；

將一減壓源流體地耦合至該減壓敷件；及

致動該減壓源。

38. 如請求項37之方法，其中該組織部位係位於腹腔內，其中將該減壓敷件佈置於鄰近該組織部位之該步驟包括經由一開放之腹部而佈置該減壓敷件，且進一步包括經由一長度小於6釐米之手術切口而移除該減壓敷件之步驟。

八、圖式：

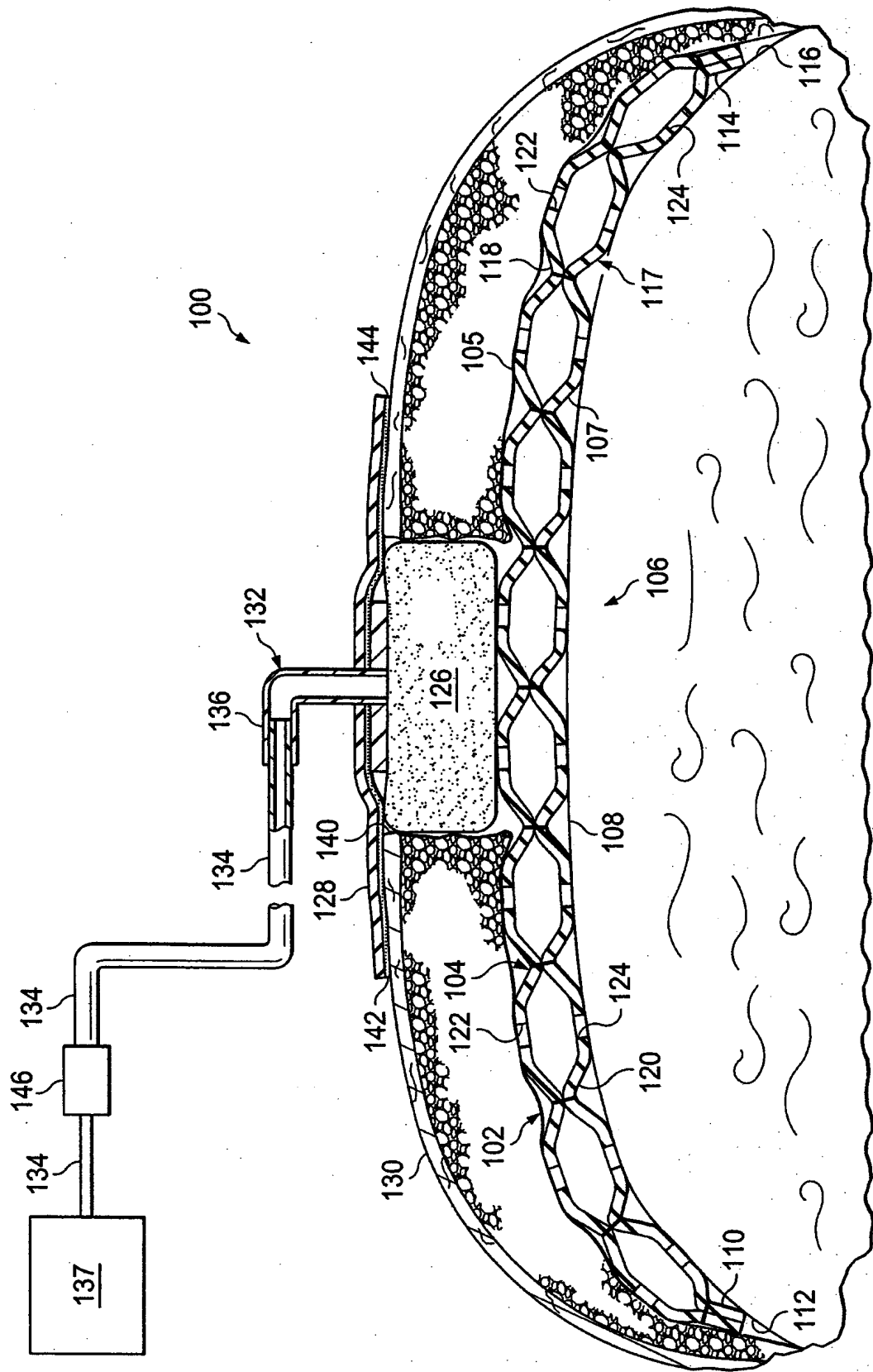
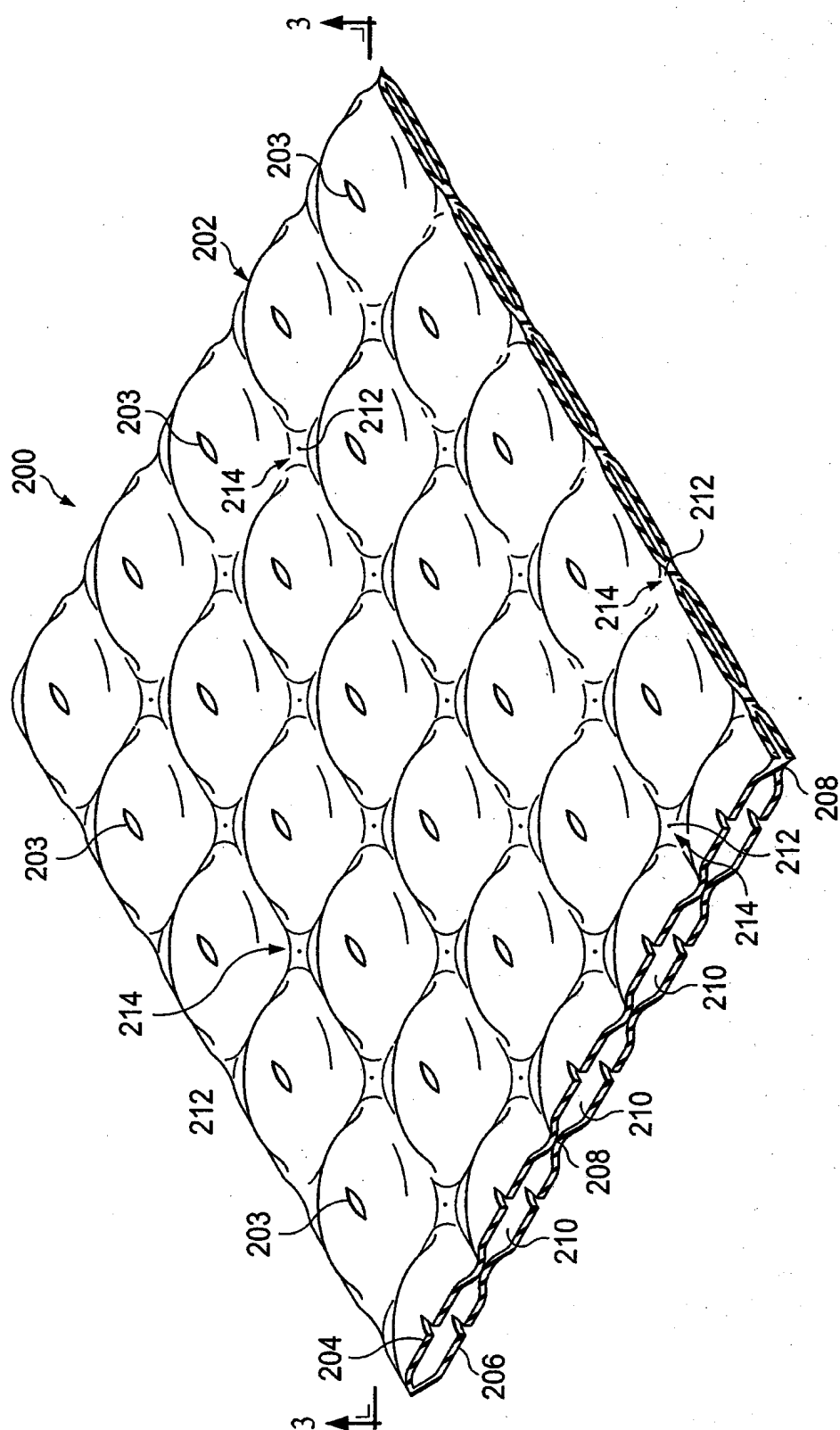


圖 1



2
回

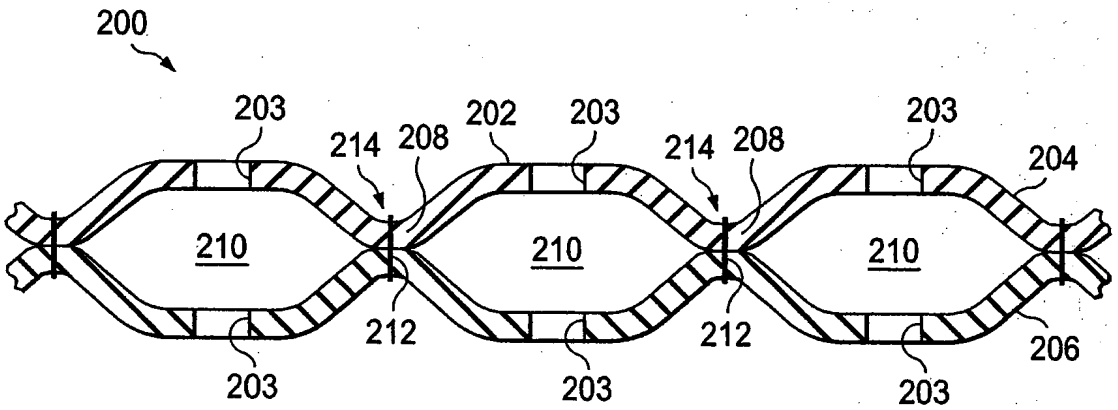


圖 3

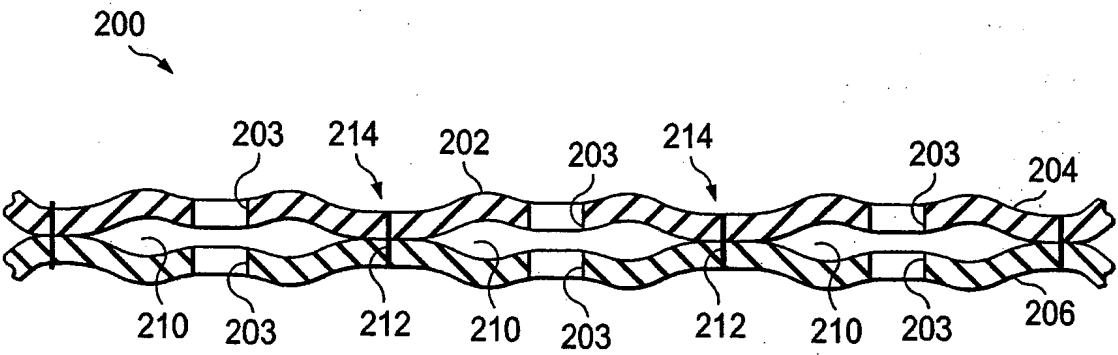


圖 4

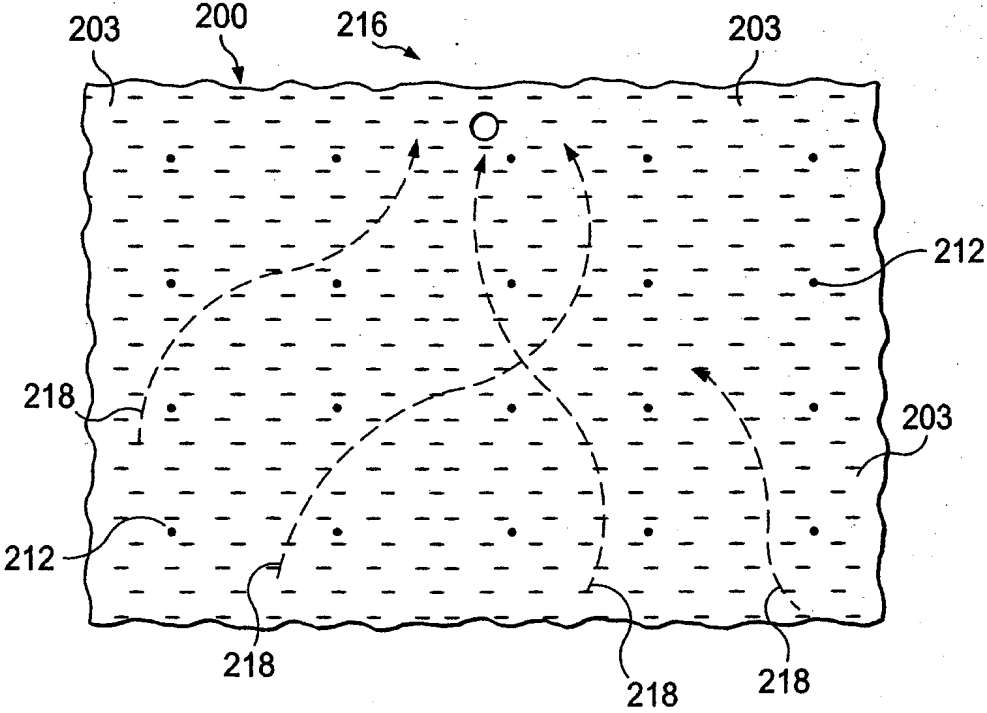


圖 5

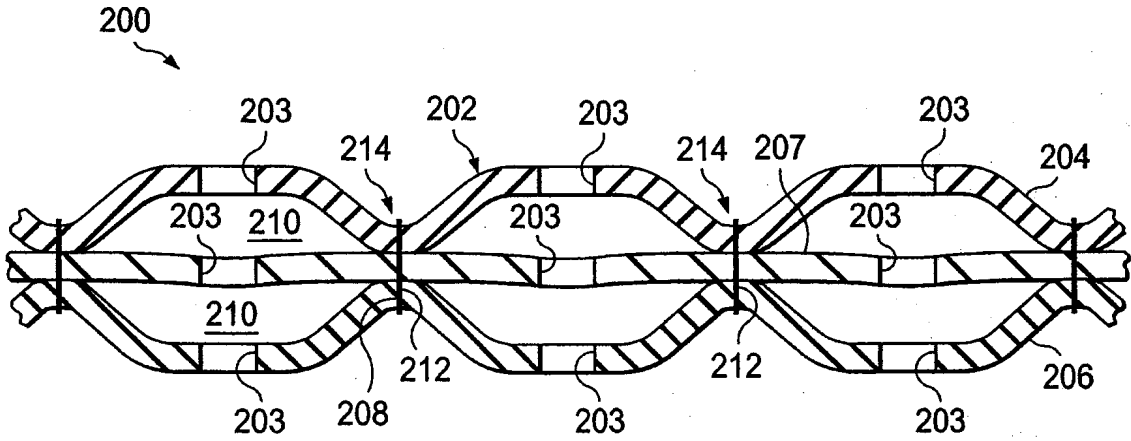


圖 6

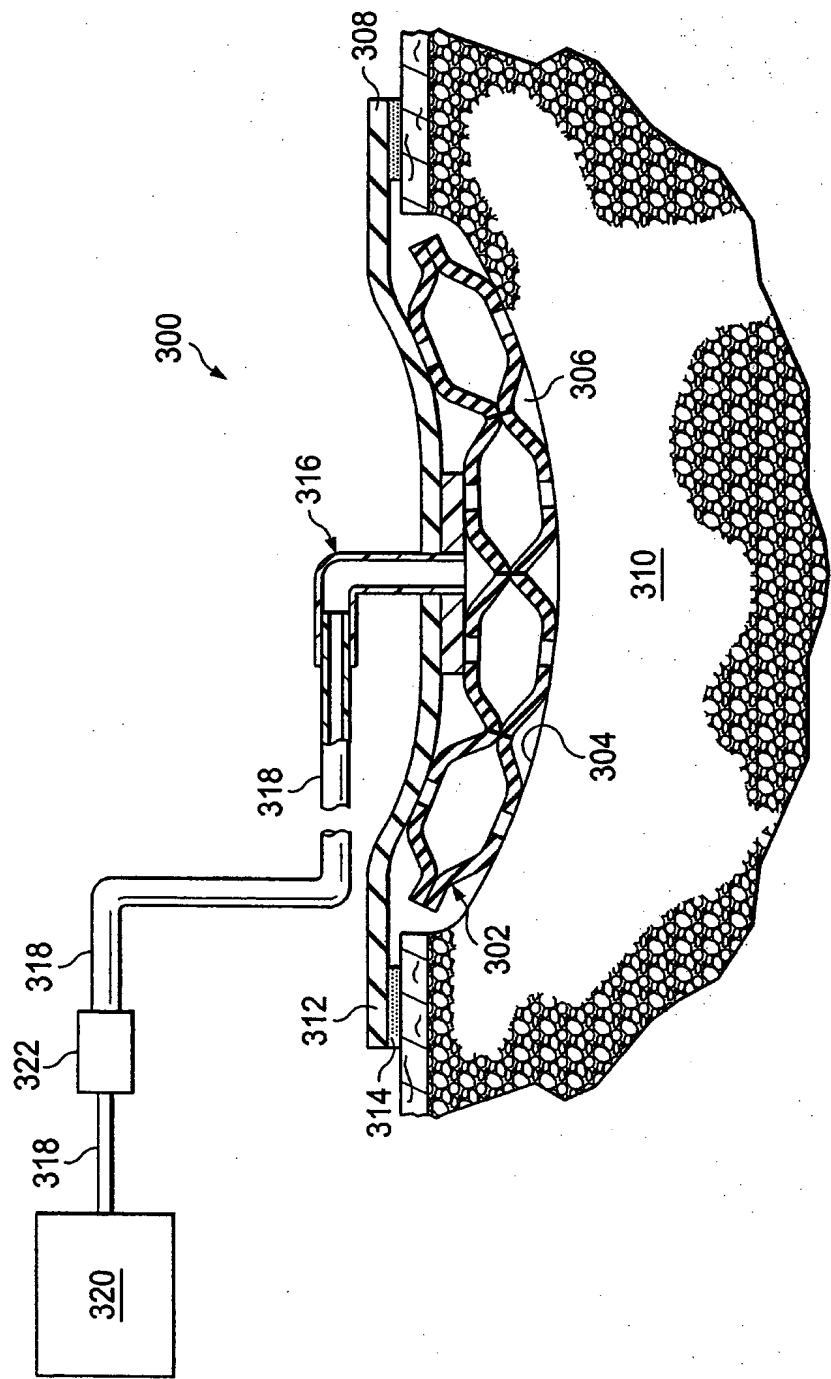


圖 7

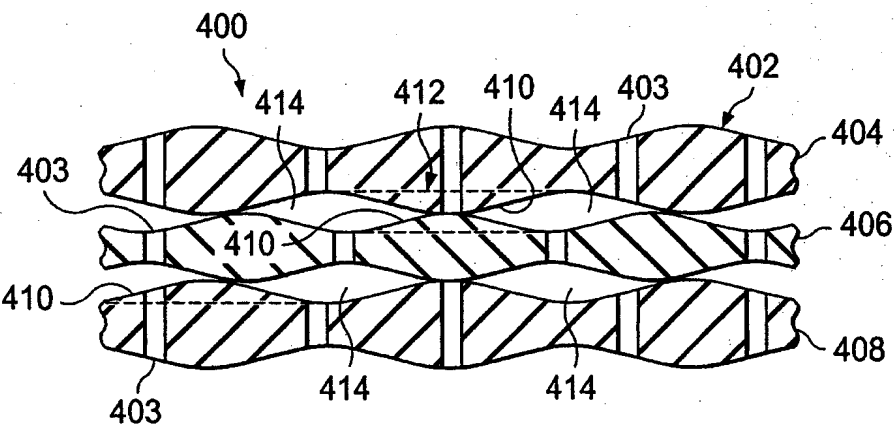


圖 8

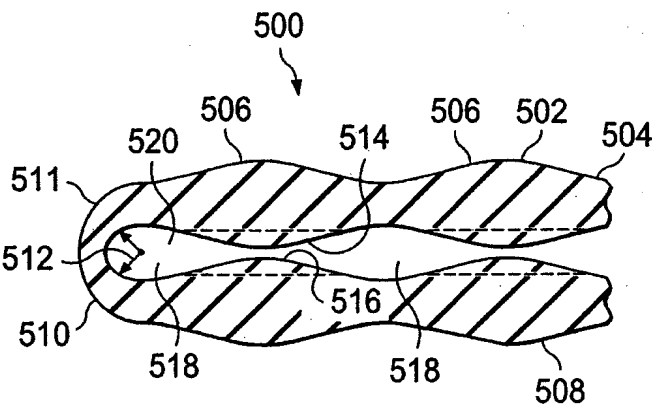


圖 9

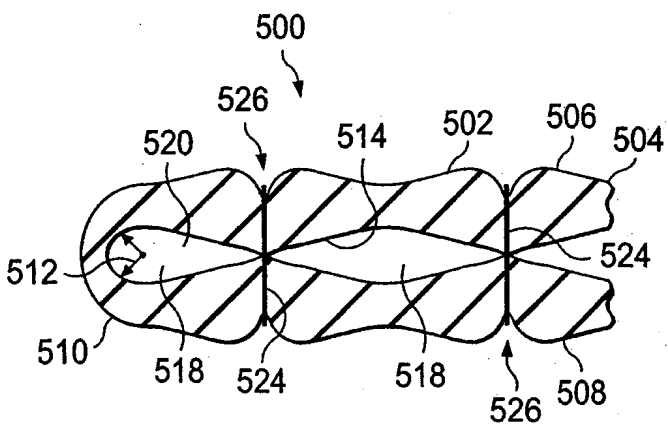


圖 10

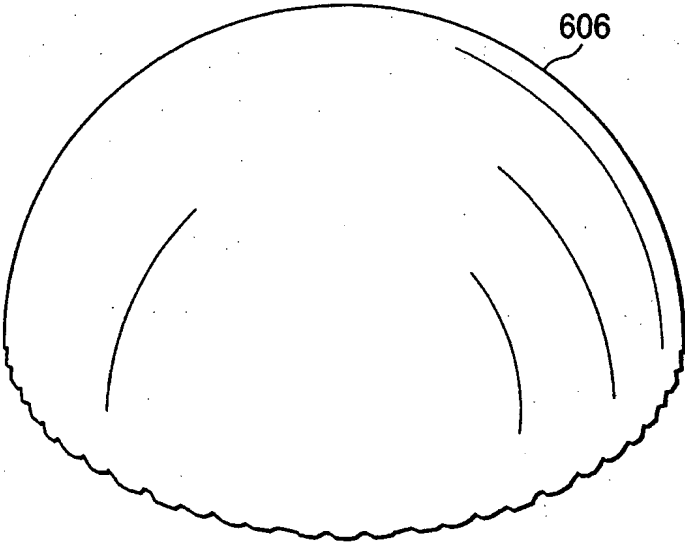


圖 11

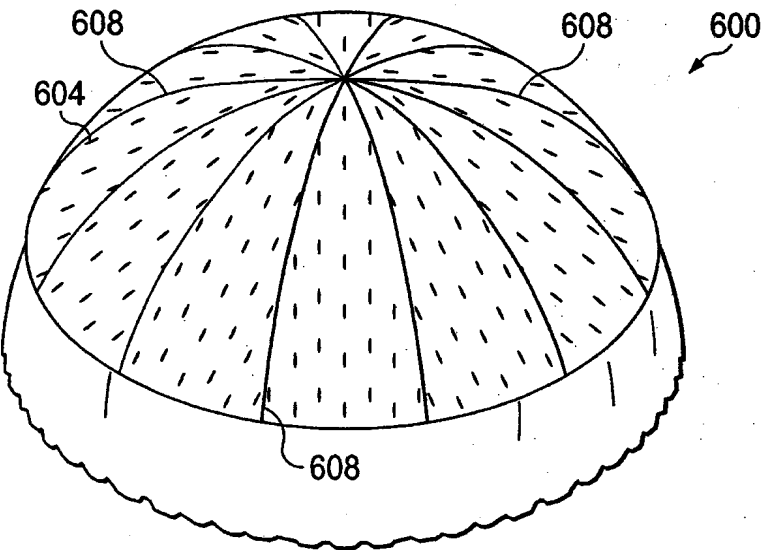


圖 13

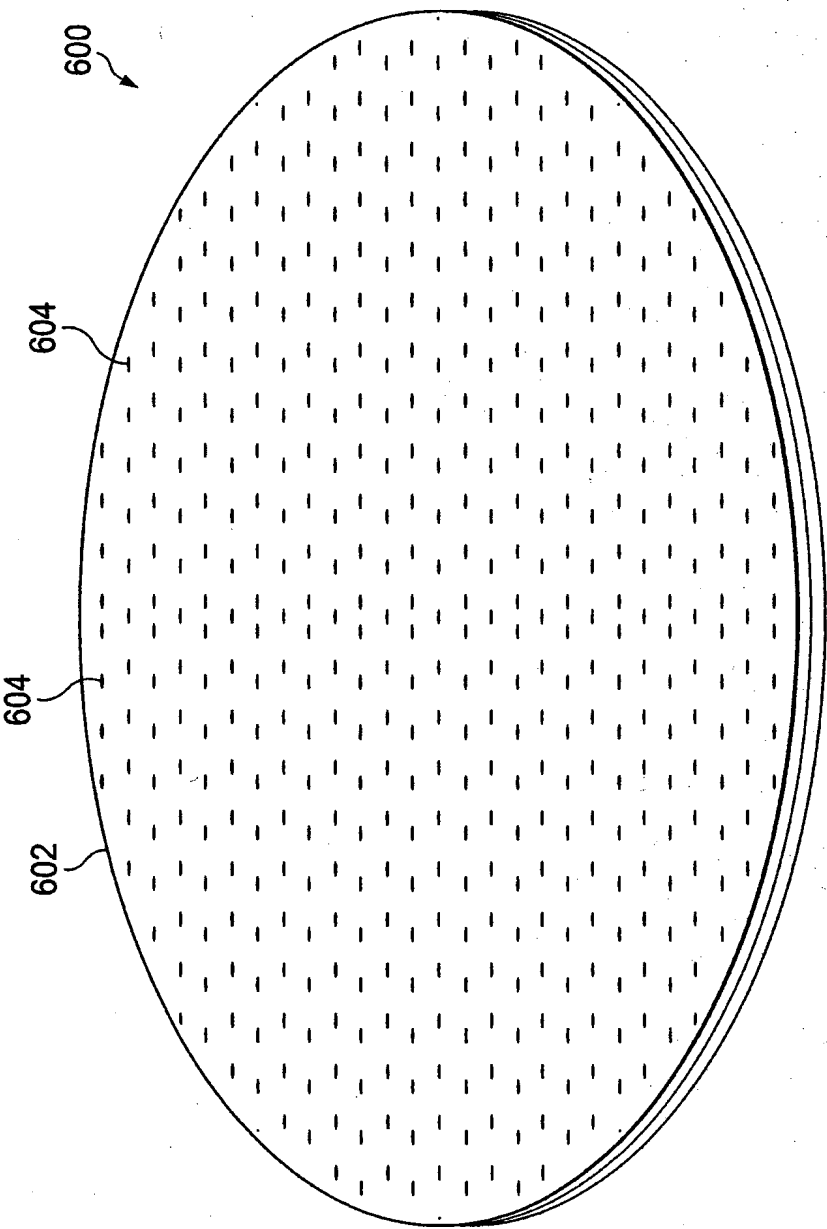


圖 12

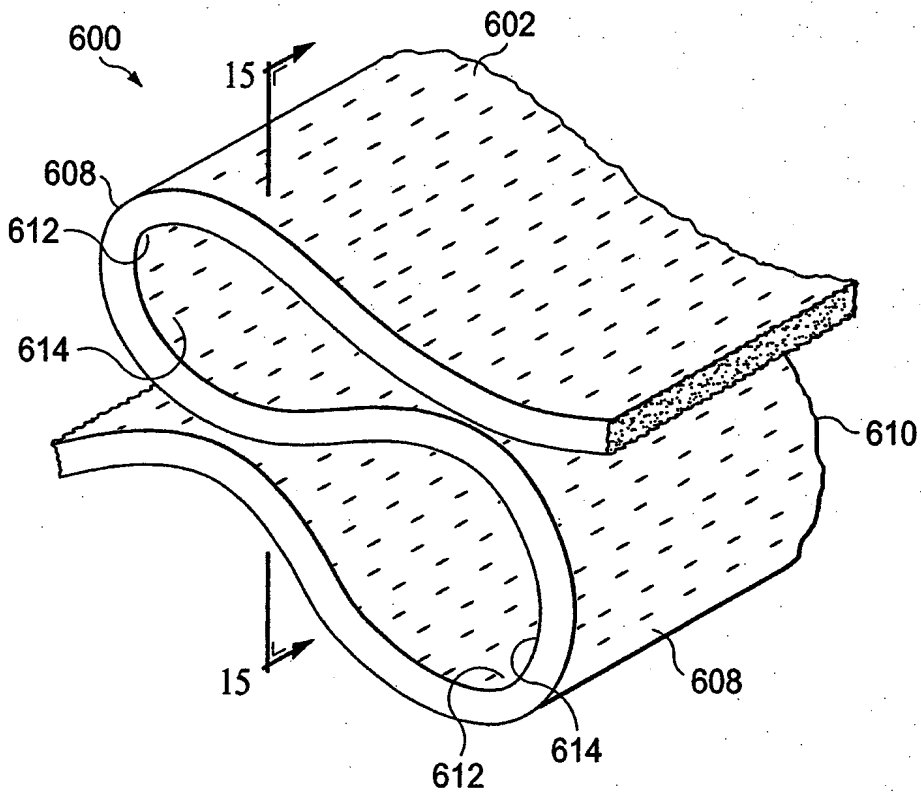


圖 14

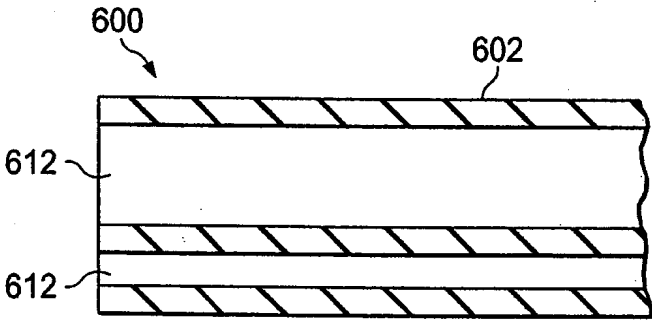


圖 15

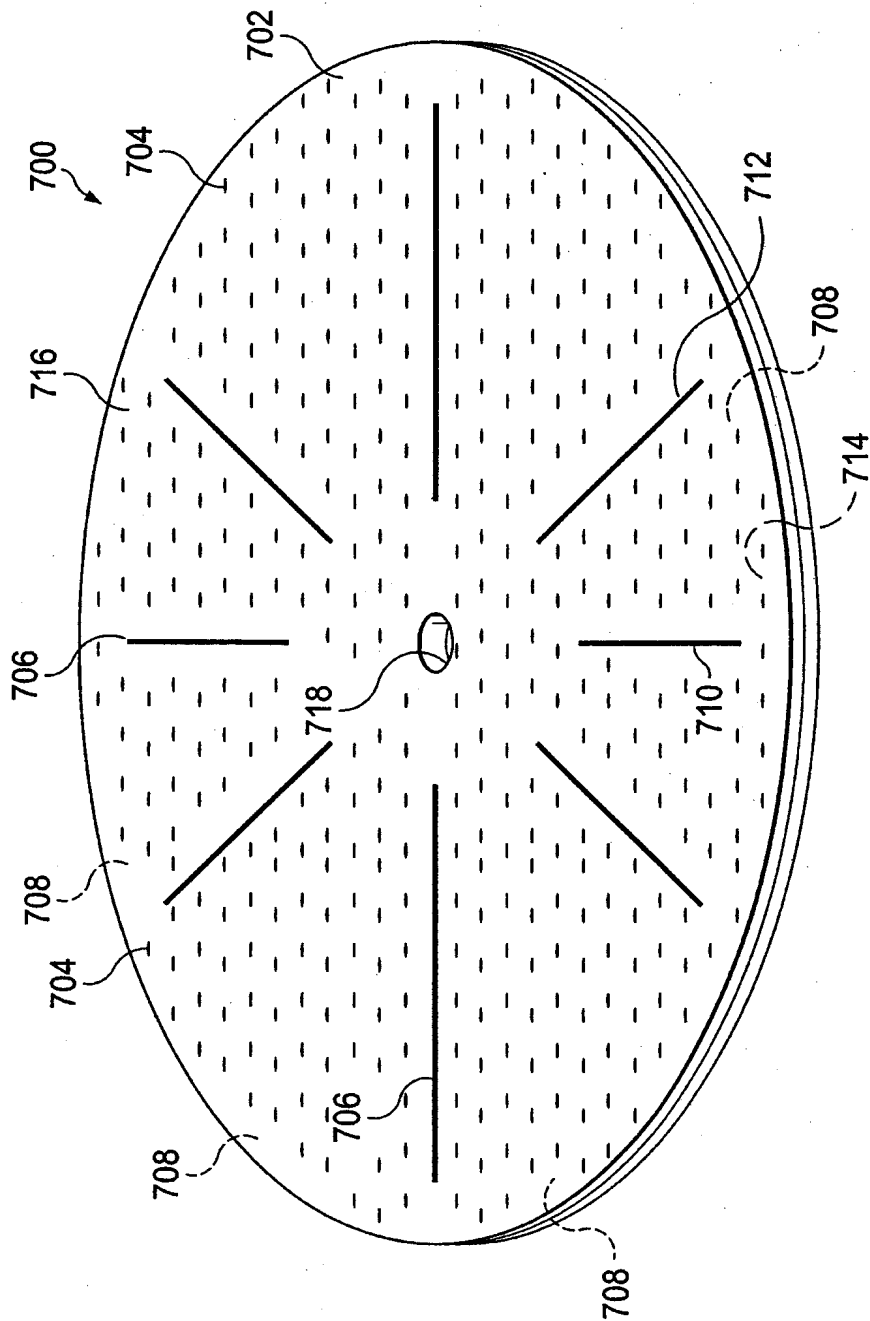


圖 16

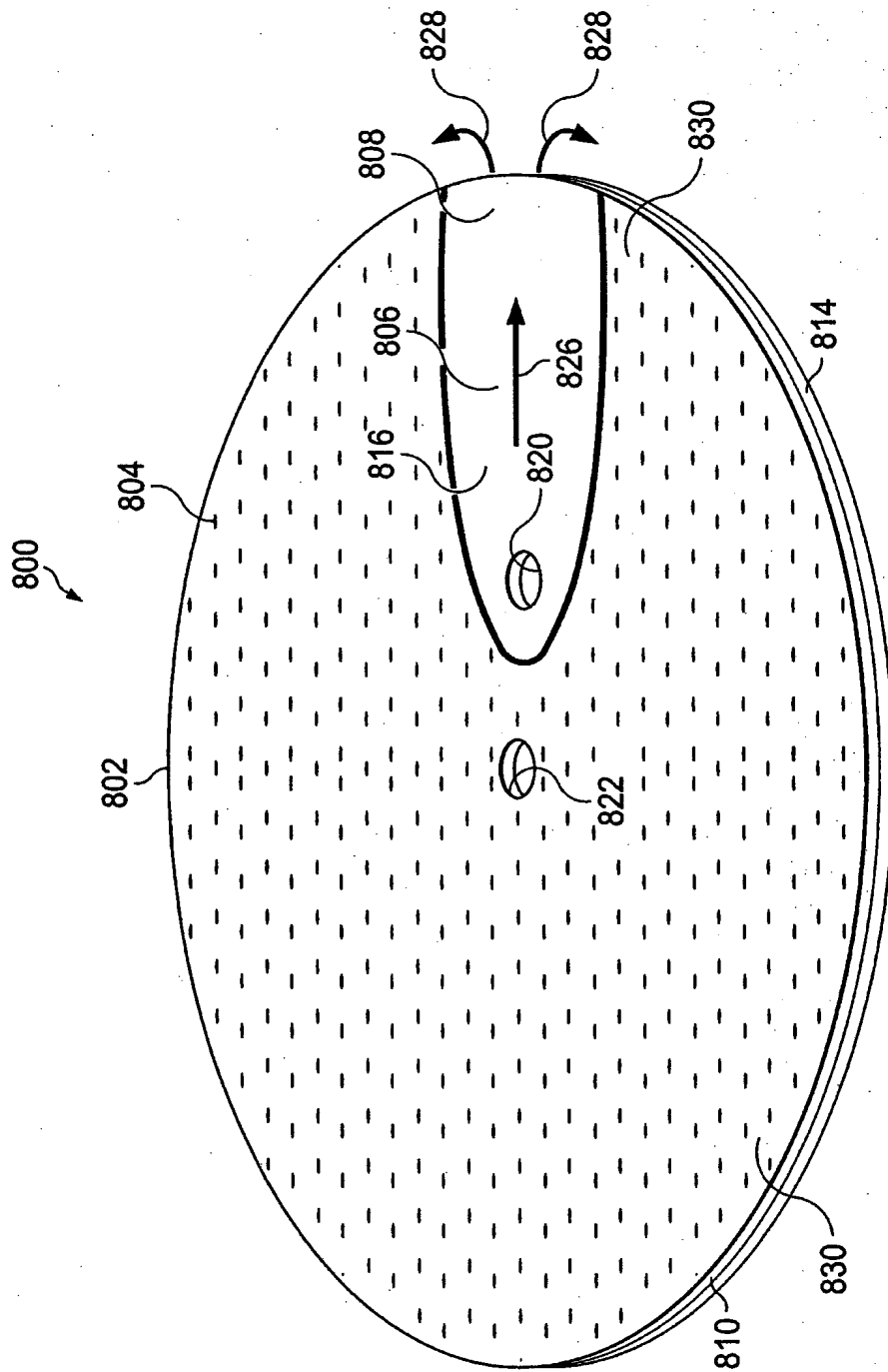


圖 17

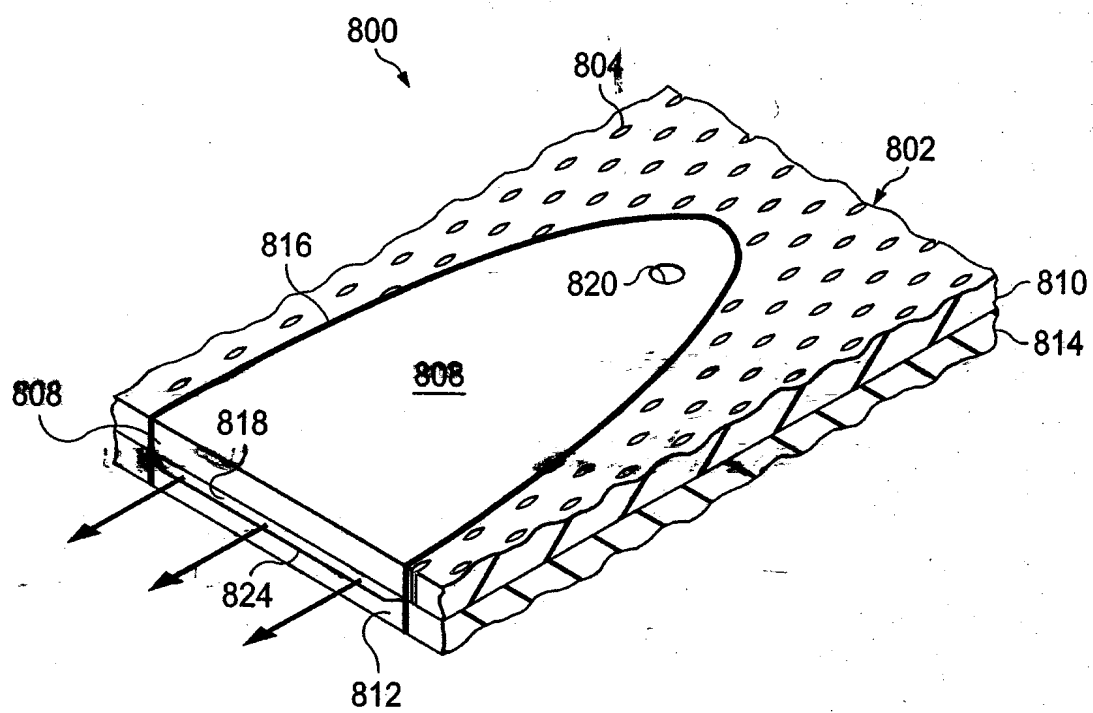


圖 18

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
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
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
137	減壓源
140	腹腔開口
142	附接裝置
144	黏性層
146	液體儲槽或罐式收集構件

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)