(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 115666675 A
(43)申请公布日 2023.01.31

(21)申请号 202180036841.6
(22)申请日 2021.05.24
(30)优先权数据
20176258.0 2020.05.25 EP
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.11.18
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2021/063747 2021.05.24
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/239652 EN 2021.12.02
(71)申请人 墨尼克医疗用品有限公司
地址 瑞典哥德堡
(72)发明人 阿兰·鲁 马林·斯文森
维克多利亚·斯基普斯泰特
M·霍尔曼 埃莉诺·波卢斯
(74)专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270
专利代理师 樊楠 姚开丽
(51)Int.Cl.
A61M 1/00(2006.01)

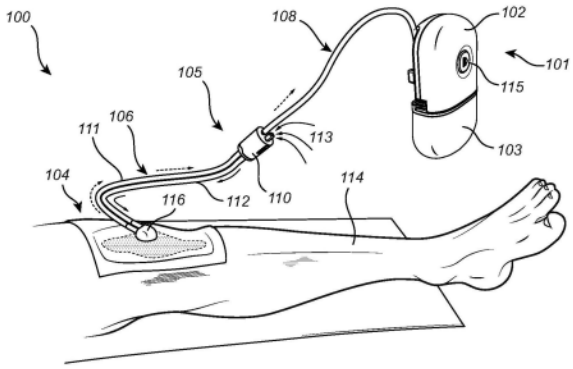
权利要求书3页 说明书21页 附图11页

(54)发明名称

负压伤口治疗(NPWT)系统

(57)摘要

本发明总体上涉及一种负压伤口治疗(NPWT)系统(100),包括可移动的负压装置(101)、接管组件(105)和非吸收性敷料或吸收性敷料(104)。



CN 115666675 A

1.一种负压伤口治疗(NPWT)系统(100),包括:

-可移动的负压伤口治疗(NPWT)装置(101),所述负压伤口治疗装置包括壳体(102)、设置在所述壳体(102)内的负压泵和可拆卸地连接到所述壳体(102)的罐(103),

-吸收性或非吸收性敷料(104),

-接管组件(105),所述接管组件配置成将所述吸收性或非吸收性敷料(104)流体连接到所述NPWT装置,其中,所述接管组件(105)包括:

-第一接管(106),所述第一接管配置成连接到所述敷料(104),其中,所述第一接管(106)的远端端部附接到第一连接器部分(107);

-第二接管(108),所述第二接管配置成连接到所述罐(103),其中,所述第二接管(108)的远端端部附接到第二连接器部分(109),所述第二连接器部分配置成可拆卸地连接到所述第一连接器部分(107),其中,所述系统(100)包括在运行期间以2至7ml/min的速率向所述敷料(104)供应空气的装置。

2.根据权利要求1所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述向所述敷料供应空气的装置配置成以2至7ml/min的速率,优选3至5ml/min的速率,以-80至-180mmHg的负压,优选-100至-150mmHg的负压,更优选为-110至-140mmHg的负压供应空气。

3.根据权利要求1或2所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述供应空气的装置包括布置在所述第一连接器部分(107)或所述第二连接器部分(109)中的空气过滤器,其中,所述空气过滤器配置成对环境空气到所述敷料(104)和/或所述第一接管(106)中的供应进行控制。

4.根据权利要求3所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述空气过滤器包括疏水性多孔材料,其中,孔的尺寸在2μm至20μm的范围内,优选在5μm至12μm的范围内。

5.根据权利要求3或4所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述空气过滤器包括聚乙烯,优选地,烧结聚乙烯。

6.根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述第一接管(106)包括流体导管(111)和空气导管(112),所述流体导管被配置为从所述敷料(104)移除流体,所述空气导管被配置为向所述敷料(104)和/或向所述流体导管(111)供应空气。

7.根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述吸收性或非吸收性敷料(104)至少包括背衬层(117)和粘性皮肤接触层(121),所述背衬层包括热塑性弹性体,所述粘性皮肤接触层包括硅胶。

8.根据权利要求7所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述粘性皮肤接触层(121)是包括至少一个聚氨酯膜(121a)和硅胶层(121b)的层压体。

9.根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,根据NWSP070.4R0(15)测量,所述敷料(104)的背衬层(117)的湿气透过率(MVTR)在500至3500g/m2/24h的范围内,优选在700至2600g/m2/24h的范围内。

10.根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述敷料(104)是吸收性的,并且所述第一接管(106)被预先附接到所述敷料(104)上。

11.根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述敷料(104)是吸收性的,并且包括背衬层(117)、粘性皮肤接触层(121)和布置在所述粘性皮肤接触层(121)和所述背衬层(117)之间的吸收结构(122),其中,所述背衬层(117)和所述粘

性皮肤接触层(121)被配置成延伸超过所述吸收结构(122)的周界,以沿着所述吸收结构(122)的轮廓形成边界部分(123)。

12.根据权利要求11所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述粘性皮肤接触层(121)包括布设在所述吸收结构(122)下方的区域中的多个孔洞(128),但是在形成所述边界部分(123)的区域中没有孔洞。

13.根据权利要求11或12所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述吸收性敷料(104)包括布置在所述粘性皮肤接触层(121)和所述吸收结构(122)之间的传输层(124),其中,所述传输层(124)包括间隔织物材料。

14.根据权利要求11至13中任一项所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述吸收性敷料(104)包括位于所述吸收结构(122)和所述背衬层(117)之间的液体扩散层(125)。

15.根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,如通过说明书中描述的测试方法所测得的,所述吸收性敷料(104)的流体保持能力为300至700mg/cm2,优选地,为400至600mg/cm2。

16.根据权利要求11至15中任一项所述的负压伤口治疗(NPWT)系统(100),其中,所述背衬层(117)包括配置成将敷料(104)连接到所述第一接管(106)的联接构件(116),并且其中,所述吸收结构(122)的至少一部分和所述背衬层(117)包括开口(126);所述开口(126)布置在所述联接构件(116)的下方,其中,如果存在液体扩散层(125),则所述液体扩散层上没有开口。

17.一种负压伤口治疗(NPWT)系统(100),所述NPWT系统包括:

-伤口敷料(104),所述伤口敷料用于形成部分地由伤口部位限定的密封空间,所述伤口敷料为吸收性敷料或非吸收性敷料中的至少一者,所述非吸收性敷料或吸收性敷料至少包括背衬层(117)和粘性皮肤接触层,所述背衬层包括热塑性弹性体,所述粘性皮肤接触层包括硅胶,

-用于以预定的供应速率向所述伤口敷料供应空气的装置,该速率为从2到7ml/min,优选地从3到5ml/min,以及

-NPWT装置(101),包括:

-壳体(102),

-布置在所述壳体内的电池(118),

-布置在所述壳体内的负压泵(904),

-布置在所述壳体内的控制单元(902),所述控制单元电连接到所述电池和所述负压泵,以及

-与所述负压泵和所述伤口敷料流体联接的罐(103),

其中,所述控制单元布置成:

-确定所述电池的中间电压水平,

-选择用于运行所述负压泵的脉宽调制(PWM)方案,所述PWM方案基于所述预定的供应速率、所述中间电压水平和预定的负压水平来选择,其中,所述预定的负压水平为-80至-180mmHg,优选为-100至-150mmHg,更优选为-110至-140mmHg,以及

-根据选择的PWM方案运行所述负压泵。

18.根据前述权利要求中任一项所述的NPWT系统(100),其中,所述NPWT系统呈部件的套件的形式,并且其中,所述套件包括非吸收性敷料和吸收性敷料两者。

负压伤口治疗(NPWT)系统

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及一种负压伤口治疗(NPWT)系统,包括可移动负压装置、接管组件和非吸收性或吸收性敷料。

背景技术

[0002] 负压伤口治疗(Negative pressure wound therapy,NPWT)是通过负压泵在伤口上施加亚大气压来促进例如外科伤口、急性伤口和慢性伤口愈合的技术。伤口愈合是通过施加负压(例如通过敷在伤口上的敷料或覆盖物的真空)来实现的。由此多余的伤口渗出液被吸出,这增加了流向该区域的血流量,并促进肉芽组织的形成。NPWT技术还使得伤口较少地被外界干扰,并将多余的流体从伤口部位输送走。

[0003] 到目前为止,NPWT技术主要应用于处于医院环境中的病人。然而,最近的产品开发使得患者能够在家庭环境中使用该技术。

[0004] 在医院环境中,需要治疗的伤口通常是开放性腔洞伤口,首先要用伤口填充物(如纱布或泡沫)对其进行填充。此后,可以用粘合膜对伤口密封,伤口可经由排出口或端口连接到负压泵。泡沫、纱布和/或粘合膜的尺寸可以根据伤口的尺寸、形状或类型进行调整和切割。敷用程序通常由护理人员执行。在这种系统中使用的负压泵通常是大尺寸的,并且通常具有能够处理大量伤口渗出液的高排量。

[0005] 在家庭环境中,通常优选的是可由患者随身携带的便携式NPWT装置。便携式NPWT装置通常包括吸收性敷料,该吸收性敷料配置成通过接管连接到负压源。在这种装置中使用的泵通常具有较小的尺寸,并且具有更加有限的排量。包括吸收性敷料的NPWT系统也用在医院或护理设施中,特别是用于渗出量较少或“封闭”的伤口,如手术封闭的切口。

[0006] 在大多数便携式NPWT系统中,敷料作为收集伤口渗出液的唯一手段,而在适于治疗开放性腔洞伤口(在医院环境中)的NPWT系统中,包括远离伤口部位设置的流体收集装置,例如罐。在这样的系统中,罐作为收集伤口渗出液的主要手段。

[0007] 无论NPWT系统是否包括非吸收性或吸收性敷料,也无论敷用程序是否由护理人员或敷用者在他/她的家庭环境中进行,在这一领域都有改进的余地,特别是在减轻处理此类伤口的护理人员和患者的负担方面。渗出液体的伤口不仅会给受影响的人造成极大的不适和/或疼痛,而且会给医护人员和其他护理人员造成困难。在分别针对低渗出伤口和高渗出伤口的NPWT系统之间,通常系统组件差异很大,并且泵的各种机构和算法通常需要根据敷料和所使用的系统组件来调整或改变。

[0008] 因此,有必要提供简单和可靠的NPWT系统,其可以在任何护理情况或护理环境下用于所有类型的伤口和所有类型的敷用者或病人。

发明内容

[0009] 鉴于上述问题,本申请的目的是提出对NPWT系统的改进,特别是提供简单且适用于所有类型的伤口的系统。

[0010] 根据第一方面，提供了一种负压伤口治疗(negative pressure wound therapy，NPWT)系统，包括：

[0011] -可移动的负压伤口治疗(NPWT)装置，负压伤口治疗装置包括壳体、设置在壳体内的负压泵和可拆卸地连接到壳体的罐，

[0012] -吸收性或非吸收性敷料，

[0013] -接管组件，接管组件配置成将所述吸收性或非吸收性敷料流体连接到NPWT装置，其中，接管组件包括：

[0014] -第一接管，所述第一接管配置成连接到所述敷料，其中，所述第一接管的远端端部附接到第一连接器部分；

[0015] -第二接管，第二接管配置成连接到罐，其中，第二接管的远端端部附接到第二连接器部分，第二连接器部分配置成可拆卸地连接到第一连接器部分，其中，系统包括在运行期间以2至7ml/min(毫升/分钟)的速率向敷料供应空气的装置。

[0016] 本发明基于如下认识，即，在2至7ml/min范围内的空气供应使得负压伤口治疗装置和NPWT系统的其余部件能够与非吸收性敷料和吸收性敷料一起使用。对此不需要更换或更改系统设置，但两种情况都可以使用相同的设置。换句话说，NPWT系统适用于所有类型的伤口，包括高渗出和低渗出的伤口。

[0017] 例如，在医院环境中，护理人员可以检查伤口并确定非吸收性敷料(或吸收性敷料)是最佳的治疗选择。无需应用一组完全不同的部件(即不同类型的负压源)，无需应用单独的罐等或调整负压泵的机构或算法，而是可使用相同类型的部件，并且只需要改变敷料的类型。

[0018] 此外，该系统易于组装，每个部件都能够容易且快速地连接和断开。例如，如果敷用者要洗澡或换衣服，他/她能够容易地将NPWT敷料从NPWT装置断开。

[0019] 不管敷料是吸收性的还是非吸收性的，敷料接管的第一连接器部分都是相同的，所以第二(罐)接管的第二连接器部分被配置为连接到两种敷料类型。这是有益的，因为它为护理人员提供了灵活性和易用性。例如，护理人员可以在检查伤口时得出伤口的特征已经改变并且应使用不同类型的敷料(例如非吸收性敷料而不是吸收性敷料，反之亦然)的结论，从而将NPWT装置容易地从敷料上断开，替换敷料并将替换的敷料与NPWT装置重新连接。

[0020] 在开放性性腔洞伤口和粘合膜敷料的情况下向NPWT系统供应空气是已知的，这特别是出于解决在接管中形成的潜在渗出液堵塞或液体柱的目的。发明人已经发现，当NPWT系统与吸收性敷料结合使用时，2至7ml/min的速率对于渗出液较少的伤口也是有益的，并且具有积极的影响。此外，该范围表示可以用于两种系统设置的间隔，使得可以根据特定的伤口或护理场景所需的敷料类型容易地切换系统。

[0021] 如果引入过多的空气，这可能会对系统的稳定性产生负面影响，并且泵通常必须更高频次地启动。

[0022] 在实施例中，向敷料供应空气的装置配置成以2至7ml的速率，优选3至5ml/min的速率，以-80至-180mmHg(毫米汞柱)的负压，优选-100至-150mmHg的负压，更优选为-110至-140mmHg的负压供应空气。

[0023] 向敷料供应空气的装置可涉及允许环境空气以受控方式进入系统。例如，环境空气可通过与第一连接器部分和/或第二连接器部分相关联的入口引入到系统中。NPWT系统

不限于特定的装置来供应空气，而是可以使用任何装置，只要在运行期间将空气速率控制并保持在2至7ml/min的水平，例如在运行期间保持在3至5ml/min。

[0024] 在实施例中，NPWT装置配置为对向敷料的空气供应进行调节。

[0025] 在实施例中，所述供应空气的装置包括布置在所述第一连接器部分和/或所述第二连接器部分中的空气过滤器，其中，所述空气过滤器配置成对空气到所述敷料和/或所述第一接管中的供应进行控制。

[0026] 如果向敷料供应空气的装置是通过在连接器部分中引入环境空气的话，则这种布置是特别优选的。空气过滤器可布置在与第一连接器部分和/或第二连接器部分相关联的空气入口中。

[0027] 优选地，所述空气过滤器包括疏水性多孔材料，其中，孔的尺寸在2μm至20μm的范围内，优选在5μm至12μm的范围内。

[0028] 空气过滤器可包括聚乙烯，优选，烧结聚乙烯。

[0029] 这种过滤器具有改进的过滤特性、良好的耐化学性和热塑性，并且也是环境友好的。

[0030] 在实施例中，第一接管包括流体导管和空气导管，所述流体导管被配置为从敷料移除流体，所述空气导管被配置为向敷料和/或向流体导管供应空气。

[0031] 这使得能够平稳且均匀地将空气供应到敷料中，并且有利于解决接管中潜在的液体柱和液体阻塞问题。

[0032] 在实施例中，所述吸收性或非吸收性敷料至少包括背衬层和粘性皮肤接触层，所述背衬层包括热塑性弹性体，所述粘性皮肤接触层包括硅胶。

[0033] 所述背衬层包括热塑性弹性体，所述热塑性弹性体是柔韧的并且能够拉伸到适度的伸长度，并且在力消除时恢复到其原始形状。粘性皮肤接触层布置成与敷用者的皮肤或伤口接触，因此优选亲肤硅胶。硅胶粘性皮肤接触层充分粘合到皮肤上，使得敷料保持在位，但硅胶粘性皮肤接触层配置成在重复移除和再应用时保持其粘合性。

[0034] 优选地，所述粘性皮肤接触层是包括至少一个聚氨酯膜和硅胶层的层压体。

[0035] 聚氨酯膜为粘性皮肤接触层和敷料提供刚性和稳定性，但仍允许粘性皮肤接触层柔韧，并在运动期间粘合和留置在敷用者的皮肤上。

[0036] 此外，包括热塑性弹性体(例如聚氨酯膜和硅胶层)的层压体提供了气密性的负压伤口治疗系统。发明人已经发现，当在本申请的系统中使用这种敷料时，防止了不希望的空气泄露发生。因此，提供了更稳定的NPWT系统，防止了噪声并且降低了电池消耗。

[0037] 在实施例中，根据NWSP070.4R0(15)测量，所述敷料的背衬层的湿气透过率(moisture vapor transmission rate，MVTR)在500至3500g/m2/24h(克/平方米/24小时)的范围内，优选在700至2600g/m2/24h的范围内。

[0038] 上述范围内的MVTR为NPWT系统和施用的治疗提供了多种优点。发明人已经发现，即使在背衬层的MVTR相对较低的情况下，也观察到了负压泵启动频次较低的更稳定的治疗。总体上，这在电池消耗、降低噪音和延长的且更稳定的伤口治疗方面有积极的效果。当系统包括吸收性敷料时，效果尤为令人惊讶，其中，该吸收性敷料通常包括具有显著更高的湿气透过率的背衬层。

[0039] 在实施例中，敷料是吸收性的，并且第一接管被预先附接到敷料上。

[0040] 接管可通过连接到敷料的联接构件来附接。联接构件附接到敷料的背衬层。第一接管被预先附接，使得能够快速地组装系统的部件。这样，敷用者可以快速且容易地将敷料从NPWT装置断开和重新连接。

[0041] 在实施例中，敷料是吸收性的并且包括背衬层、粘性皮肤接触层和布置在粘性皮肤接触层和背衬层之间的吸收结构，其中，背衬层和粘性皮肤接触层被配置成延伸超过吸收结构的周界，以沿着吸收结构的轮廓形成边界部分。

[0042] 换句话说，吸收性敷料是也被称为“包边敷料”。

[0043] 在实施例中，所述粘性皮肤接触层包括布设在所述吸收结构下方的区域中的多个孔洞，但是在形成所述边界部分的区域中没有孔洞。

[0044] 发明人已经发现，当在本申请的NPWT系统中使用这种敷料时，能够显著改善粘合性。因此，提高了敷料的敷用时间。

[0045] 在实施例中，吸收性敷料包括布置在背衬层和吸收结构之间的传输层，其中，传输层包括间隔织物。

[0046] 传输层用于促进负压从负压源到伤口部位的传输。

[0047] 在实施例中，吸收性敷料的流体保持能力为300至700mg/cm2(毫克/平方厘米)(优选地，400至600mg/cm2)，正如下文描述的测试方法所测得的。

[0048] 发明人已经发现敷料的流体保持能力在很大程度上影响渗出液在敷料和罐之间的分布。在本申请的NPWT系统中(其中，所述敷料是吸收性的)，所述敷料和所述罐都被配置成处理过量的伤口渗出液。因此，敷料和罐分别储存的伤口渗出液的分布之间的适当平衡是所期望的。例如，如果敷料吸收的太快且太“多”，则敷料可能在渗出液向罐的转移开始之前变得饱和。这可能对敷料在皮肤上的留置能力产生负面影响，即，减少敷料的敷用时间。罐和敷料之间的不适当的平衡导致通常需要相对频繁地更换敷料。相反，如果太多的渗出液转移到罐中，则罐就成为收集液体的主要手段。这也不是所希望的，因为渗出液的过快流动可能使将罐与敷料连接的端口和导管堵塞，并且不利于负压传输到伤口部位。此外，罐可能需要更频繁地更换和清空，因此没有完全利用敷料的全部吸收能力。

[0049] 因此，敷料被定制成提供由敷料吸收和处理的伤口渗出液和从敷料移除的伤口渗出液(即，送至罐中的伤口渗出液)之间的平衡分布。

[0050] 在实施例中，吸收性敷料包括位于吸收结构和背衬层之间的液体扩散层。

[0051] 在吸收结构和背衬层之间提供液体扩散层在液体处理和液体分布方面提供了多个优点。液体扩散层使得能够实现敷料和罐之间的受控的和平衡的液体分布。敷料作为流体收集装置的功能得到优化，同时仍然允许通过接管从敷料中移除和输送大部分渗出液。此外，液体扩散层改善了伤口渗出液在敷料内的扩散和分布，从而形成了渗出液可从敷料中蒸发(通过背衬层)的更大的表面积。因此，液体扩散层的较大的表面积可以更有效地移除多余的渗出液，并使伤口部位保持相对干燥。

[0052] 液体扩散层还改善了潜在“回流”渗出液的分布，所述“回流”渗出液即沿相反方向(从接管到敷料)流动的渗出液。例如，这可发生在敷料与负压源和/或远距离流体收集装置断开的情况下。液体扩散层确保渗出液的这种回流被扩散，而不是在一个点上向伤口部位回流。以这种方式，伤口部位能够保持相对干燥。

[0053] 通常，所述背衬层包括配置成将敷料连接到所述第一接管的联接构件，并且其中，

所述吸收结构的至少一部分和所述背衬层包括开口;所述开口布置在所述联接构件的下方,其中,如果存在液体扩散层,则所述液体扩散层上没有开口。

[0054] 开口用于确保伤口部位和敷料接管之间的流体连通,进而也确保伤口部位和罐之间的流体连通。液体扩散层(如果存在的话)上没有该开口,以防止潜在的凝胶化的颗粒和不希望的较大的渗出液颗粒进入敷料的接管。在敷料的联接构件下方的区域中,液体扩散层被配置成通过接管将液体从敷料内转移到罐中。

[0055] 根据本申请的另一方面,提供了一种负压伤口治疗(NPWT)系统,所述NPWT系统包括:伤口敷料,所述伤口敷料用于形成部分地由伤口部位限定的密封空间,所述伤口敷料为吸收性敷料或非吸收性敷料中的至少一者,所述非吸收性敷料或吸收性敷料至少包括背衬层和粘性皮肤接触层,所述背衬层包括热塑性弹性体,所述粘性皮肤接触层包括硅胶;用于以预定的供应速率向所述伤口敷料供应空气的装置,该速率为从2到7ml/min,优选地从3到5ml/min,以及NPWT装置,所述NPWT装置包括:壳体、布置在所述壳体内的电池、布置在所述壳体内的负压泵、布置在所述壳体内并电连接到所述电池和所述负压泵的控制单元以及与所述负压泵和所述伤口敷料流体联接的罐,其中,所述控制单元布置成确定电池的中间电压水平,选择用于运行所述负压泵的脉宽调制(PWM)方案,所述PWM方案基于预定的供应速率、中间电压水平和预定的负压水平来选择,其中,所述预定的负压水平为-80至-180mmHg,优选为-100至-150mmHg,更优选为-110至-140mmHg,以及根据选择的PWM方案来运行负压泵。

[0056] 根据本申请的本方面,被包括在NPWT装置之内的控制单元已适配成确保在密封空间处提供的负压处于预定范围内,而这与已经连接到NPWT装置的伤口敷料的类型无关。

[0057] 该功能通过密切监控NPWT装置的固定和变化的运行参数来实现,考虑了预期的泄漏和期望的负压,同时使其与电池的中间电压水平相平衡。具体地,电池的中间电压水平将随着运行时间而改变,其中,通常,电池的中间电压电平将在运行NPWT装置的同时降低。

[0058] 此外,根据本申请,期望确保负压泵的运行速度保持基本恒定(例如在负压泵启动时在示例性的+/-10%的范围内),因为保持负压泵的速度基本恒定也将导致负压泵的声音水平处于基本恒定的水平,从而减少对使用NPWT装置的患者的干扰。

[0059] 如上文所述的NPWT系统可呈部件的套件的形式,其中,所述套件包括非吸收性敷料和吸收性敷料两者。

[0060] 当研究所附权利要求和下文中的描述时,本申请的进一步特征和优点将变得更为明显。本领域技术人员能够意识到,在不脱离本申请的范围的情况下,可以组合本申请的不同特征以创建除下文中描述的实施例之外的实施例。

附图说明

[0061] 从下文中的详细描述和附图将容易理解本申请的各个方面,包括其特定特征和优点,在附图中:

[0062] 图1概念性地示出了根据本申请的示例性实施例的负压伤口处理(negative pressure wound treatment,NPWT)系统。

[0063] 图2示出了呈部件的套件的形式的系统,其中,该套件包括吸收性敷料。

[0064] 图3示出了呈部件的套件的形式的系统,其中,该套件包括非吸收性敷料。

[0065] 图4a示出了适于在本申请的NPWT系统中使用的吸收性敷料。

[0066] 图4b示出了图4a的吸收性敷料的部分截面视图,其中,联接构件和接管被移除。

[0067] 图4c示出了适于在本申请的NPWT系统中使用的吸收性敷料的分解视图。

[0068] 图5示出了使用本申请的系统测量的平均Toff,将两种吸收性敷料(敷料A和敷料B)进行比较,这两种敷料分别具有MVTR为2530g/m2/24h和3940g/m^2/24h的背衬层。

[0069] 图6示出了当在本申请的系统中使用三种不同的吸收性敷料(敷料D、C和A)时在三种不同的吸收性敷料和罐之间的流体分布。

[0070] 图7a是使用本申请的NPWT系统在7天的测试周期后的第一吸收性敷料(敷料D)的照片。

[0071] 图7b是使用本申请的NPWT系统在7天的测试周期后的第二吸收性敷料(敷料C)的照片。

[0072] 图7c是使用本申请的NPWT系统在9天的测试周期后的第三吸收性敷料(敷料A)的照片。

[0073] 图8a示出了,暴露于液体后,第一吸收性敷料(敷料A)与第二吸收性敷料(敷料E)相比的照片,如从敷料的背衬层所见。

[0074] 图8b示出了,暴露于液体后,当粘性皮肤接触层已经被移除时,第一吸收性敷料(敷料A)与第二吸收性敷料(敷料E)相比的照片,如从传输层所见。

[0075] 图9示出了根据本申请的示例性实施例的NPWT装置的示例性功能方案。

[0076] 图10示意性地草绘了在示例6中用于测量空气泄漏和压力随时间衰减的测试设置。

[0077] 图11示出了在包括两种不同的非吸收性敷料的系统中随时间的平均压力衰减(mmHg)。

具体实施方式

[0078] 下面将参考附图更全面地描述本申请,其中示出了本申请的当前优选实施例。然而,本申请能够以许多不同的形式体现,并且不应被解释为仅限于本文所述的实施例;相反,提供这些实施例是为了清楚性和完整性,并将本申请的范围完全传达给技术人员。相同的附图标记始终指代相同的元件。

[0079] 参考图1,概念性地示出了根据本申请的负压伤口治疗(negative pressure wound therapy,NPWT)系统。NPWT系统100包括:

[0080] -负压伤口治疗(negative pressure wound therapy,NPWT)装置101,负压伤口治疗装置包括壳体102、设置在壳体102内的负压泵和可拆卸地连接到壳体102的罐103,

[0081] -吸收性或非吸收性敷料104,

[0082] -接管组件105,接管组件配置成将吸收性或非吸收性敷料104流体连接到NPWT装置101,其中,接管组件105包括:

[0083] -第一接管106,第一接管配置成连接到敷料104,其中,第一接管106的远端端部附接到第一连接器部分(参见图2或图3中的107);

[0084] -第二接管108,第二接管配置成连接到罐103,其中,第二接管108的远端端部附接到第二连接器部分(参见图2或图3中的109),第二连接器部分配置成可拆卸地连接到第一

连接器部分，其中，系统100包括在运行期间以2至7ml/min(毫升/分钟)的速率向敷料104供应空气的装置。

[0085] 优选地，向敷料供应空气的装置配置成以2至7ml的速率，优选3至5ml/min的速率，以-80至-180mmHg(毫米汞柱)的负压，优选-100至-150mmHg的负压，更优选为-110至-140mmHg的负压供应空气。

[0086] 在本申请的上下文中，“负压伤口治疗”指的是利用负压源(例如真空泵)从伤口去除多余流体的治疗。伤口可以是开放性伤口，也可以是封闭性伤口，即手术封闭切口，因此该术语也包括“局部负压(topical negative pressure，TNP)治疗”应用，这是一个经常用于封闭切口的情景的术语。

[0087] 如本文所使用的，术语“流体连接”应该被广义地解释，并且可以包括例如在罐103和负压泵以及敷料104之间提供流体连接/连通的任何形式的接管、导管或通道。

[0088] 负压泵适于在负压泵处于启动状态时建立负压。负压泵可以是任何类型的具有生物相容性并维持或抽吸出足够的和治疗性的真空水平的泵。在实施例中，负压泵是隔膜式或蠕动式泵。所要达到的负压水平介于约-80至-180mmHg之间的范围内，优选介于-100至-150mmHg之间的范围内，更优选介于-110至-140mmHg之间的范围内。

[0089] 罐103可拆卸地连接到壳体102。换句话说，罐103可释放地连接到壳体。可拆卸连接可以通过常规的方式实现，包括摩擦配合、卡口联接、卡扣配合、倒钩连接器等。可拆卸的构造允许用户或护理人员移除罐103并清空收集的液体，并随后再次将罐103重新附接到壳体102。

[0090] 罐103可由例如模制塑料等形成。优选地，罐103至少部分透明/半透明，以能够观察罐103的内部，从而帮助用户确定罐103的剩余容量。

[0091] 例如，罐103的内部容积在30至300ml之间，例如在40至100ml之间。罐103的内部容积可以根据伤口的类型而变化。在实施例中，罐103包括液体吸收性材料。在可能的实施例中，罐103的内部容积的至少75％被液体吸收性材料占据。

[0092] 负压泵流体连接到罐103。入口端口可形成在罐103处，以允许连接到第二接管108。入口部分也可被形成在NPWT装置101的其他地方，但是仍然流体地连接到罐103。入口端口和第二接管108之间的连接是密封连接，以确保在NPWT装置101的正常运行期间不形成泄漏。第二接管108可通过包括摩擦配合、卡口联接、卡扣配合、倒钩连接器等在内的常规方式可释放地连接到入口端口。

[0093] NPWT装置101通过接管组件105连接到敷料104。在图1中，示出了处于连接状态以形成连接器单元110的第一连接器部分107和第二连接器部分109。连接器单元110布置在敷料104和NPWT装置101之间的位置处。第一连接器部分107和第二连接器部分109可拆卸地连接，使得敷料104可以容易地从NPWT装置101断开。这是有益的，因为用户在他/她要洗澡时或出于某种其他原因可以决定将敷料104与装置101断开。它还允许护理人员根据伤口的状况将敷料从非吸收型切换到吸收型。

[0094] 在图1中，第一接管106是双导管，而NPWT装置101和连接器单元110之间的第二接管108是单导管。NPWT系统绝不限于这样的结构，而是可以包括NPWT装置101和敷料104之间的单导管或双导管。

[0095] 优选地，至少第一接管106包括流体导管111和空气导管112，所述流体导管被配置

为从敷料104移除流体，所述空气导管被配置为向敷料104和/或向流体导管111供应空气。

[0096] NPWT系统100包括以2至7ml/min的速率(例如以3至5ml/min的速率)、以-80至-180mmHg的负压(优选-100至-150mmHg的负压，更优选-110至-140mmHg的负压)向敷料104供应空气的装置。

[0097] 在图1所示的NPWT系统100中，借助连接器单元110将环境空气引入到系统中(由箭头113所示)。例如，第一连接器部分和/或第二连接器部分(107和109)包括空气过滤器(未示出)，该空气过滤器被配置为控制进入敷料104和/或进入第一接管106的空气供应。空气过滤器可例如布置在第一连接器部分和/或第二连接器部分(107和109)的空气入口端口中。

[0098] 优选地，所述空气过滤器包括疏水性多孔材料，其中，孔的尺寸在2μm至20μm的范围内，优选在5μm至12μm的范围内。过滤器的孔的尺寸是在非压缩状态下测量的。

[0099] 优选地，空气过滤器包括聚乙烯，优选，烧结聚乙烯。

[0100] 烧结聚乙烯过滤器具有重复的线性分子结构-CH2-CH2。该结构由于强的分子键合性而呈惰性，并且体现出改进的耐化学性、轻量性、热塑性和良好的过滤性能。烧结聚乙烯过滤器也是环保的，因为它不会产生有毒废物，并且可以清洗和重复使用。

[0101] 如果供应空气的装置包括空气过滤器，则空气过滤器确保空气的供应在运行期间在2至7ml/min(优选3至5ml/min)的范围内，并且例如在-80mmHg至-150mmHg(例如-100mmHg至-130mmHg)的负压下。

[0102] 应当注意的是，空气能够以替代性的方式引入到系统中，并且空气过滤器可以设置在系统中的替代性位置。在实施例中，空气供应的调节可由NPWT装置101控制。

[0103] 在使用期间，敷料104布置在用户/患者114的伤口部位处，从而形成密封空间。接管组件105被配置成将敷料104流体连接到NPWT装置101。然后，例如由用户/患者通过按下开始/暂停按钮115来启动NPWT装置101。因此，负压泵被启动。当启动时，负压泵将开始通过罐103、接管组件105(包括第一接管106和第二接管108)和由敷料104形成的密封空间来排空空气。因此，负压将被产生在密封空间内。在液体已形成在伤口部位处的情况下，该液体可被至少部分地从伤口部位“吸出”，经过接管组件105并进入罐103中。液体(即，从伤口吸出并收集在罐103中的渗出液)的量将取决于正在治疗的伤口的类型以及所使用的敷料的类型。如果敷料104是吸收性的，则希望得到液体分布之间的基本相等的平衡。

[0104] 合适的过滤构件(未示出)可被设置在罐103和负压泵之间，以确保液体不能够从罐103流动到负压泵。

[0105] 本申请的NPWT系统可以是部件的套件，分别如图2和图3所示。

[0106] 在图2中，示出了包括吸收性敷料的套件。套件200包括至少一个吸收性敷料104(如上文所述的)。敷料104包括预先附接的第一接管106。第一接管106借助于联接构件116附接到敷料104的背衬层117。第一接管106被预先附接，使得能够快速地组装系统/套件的部件。

[0107] 第一接管106的远端端部附接到第一连接器部分107。套件200还包括布置在壳体102内的负压泵。该套件还包括罐103。罐103包括第二接管108。第二接管108的远端端部附接到第二连接器部分109。第二连接器部分109被配置成连接到与敷料104的第一接管106相关联的第一连接器部分107。套件200可包括附加部件，例如用于为NPWT装置101供能的附加

电池118以及用于改善敷料104的边界部分与敷用者皮肤之间的粘合性的粘合带119。

[0108] 图2所示的套件特别适合家庭护理，但有利地也用于医院或护理机构。NPWT装置101适于由用户携带，例如通过口袋、皮带、带子或类似物。敷料104和套件200的其他部件可以容易地由用户组装。

[0109] 套件200的部件是可改变的。例如，一个套件可能包含上述所有部件，而另外的套件可只包含两个或三个部件。通常，至少敷料104、NPWT装置101和接管组件被包括在一个套件中。套件200可包括多个如本文的上文中描述的NPWT敷料，可选地，敷料与多个粘合带119包装在一起。

[0110] 因此，套件200可包括如上所述的吸收性负压伤口治疗敷料和至少一个附加部件，其中，附加部件选自负压源、罐103、电池118和/或粘合带119。

[0111] 在图3中，示出了包括非吸收性敷料104的套件300。

[0112] 在这样的套件中，第一接管106通常不预先附接到敷料104，而是包装成单独的部件。第一接管106包括附接到联接构件116的第一远端端部和附接到第一连接器部分107的第二远端端部。因此，护理人员可将联接构件116附接到敷料104的背衬层，然后将第一连接器部分107连接到罐接管108的第二连接器部分109。

[0113] 此外，套件300可包括诸如纱布或泡沫的伤口填充材料。在图3中，伤口填充材料是泡沫120。在施用敷料104之前，伤口填充材料(由护理人员)敷到伤口上。

[0114] 因此，套件300可包括如上所述的非吸收性负压伤口治疗敷料和至少一个附加部件，其中，附加部件选自负压源、罐103、电池118，附加接管，伤口填充材料120和/或粘合带119。

[0115] 在实施例中，套件包括吸收性敷料和非吸收性敷料。这样，护理人员可根据伤口的特征选择哪种敷料(吸收性或非吸收性敷料)是最合适的。此外，如果伤口的特征发生变化，护理人员能够很容易地切换敷料。

[0116] 图4a至图4c示出了根据本申请的示例性实施例的负压伤口治疗(negative pressure wound therapy，NPWT)敷料104。所示的敷料是吸收性的，并且适于与本申请的NPWT系统一起使用。

[0117] 然而，无论敷料是吸收性的还是非吸收性的，敷料的某些特性是相同的。

[0118] 例如，吸收性或非吸收性敷料包括背衬层117和粘性皮肤接触层121，所述背衬层包括热塑性弹性体，所述粘性皮肤接触层包括硅胶。

[0119] 背衬层117是敷料104的最外层，并且配置成远离敷用者的皮肤。所述背衬层包括热塑性弹性体，所述热塑性弹性体具有拉伸到适度的伸长度的能力，并且在力消除时，恢复到其原始形状。包括热塑性弹性体的合适材料的示例包括聚氨酯、聚酰胺和聚乙烯。背衬层也可以是聚酯基非织造材料和至少一个聚氨酯膜的层压体。优选地，背衬层包括热塑性聚氨酯(TPU)。

[0120] 背衬层的厚度可在10至40μm的范围内，优选地，在15至25μm的范围内。背衬层117可包括至少一个膜。例如，背衬层是由两个或更多个膜形成的层压体。粘合剂(例如聚丙烯酸酯粘合剂)薄层可被施加到背衬层上，以将背衬层附接到粘性皮肤接触层上，或者在存在的情况下，附接到敷料的吸收结构或任何其他层上。在本申请的上下文中，背衬层117包括至少一个热塑性弹性体的膜和施加在该膜上的粘合剂(例如聚丙烯酸酯)。粘合剂能够以连

续或不连续的图案施加。

[0121] 粘性皮肤接触层121是敷料的最下层。粘性皮肤接触层121配置成将敷料可拆卸地粘附到真皮表面，例如患者的皮肤或伤口。换句话说，粘性皮肤接触层也可以称为“伤口接触层”。

[0122] 优选地，粘性皮肤接触层121包括硅酮基粘合剂，即，硅胶。包括硅胶的粘合皮肤接触层是亲肤的，并且容易去除而不会造成创伤。

[0123] 粘性皮肤接触层121可以是包括聚合物基膜121a和硅胶层121b的层压体，如图4b所示。

[0124] 硅胶层121b被配置成与敷用者的皮肤接触。

[0125] 优选地，聚合物基膜121a为透气膜，并且可包括例如聚乙烯、聚酰胺或聚酯聚氨酯。优选地，聚合物基膜包括聚氨酯。聚氨酯膜的厚度可为15至100μm，例如20至80μm，优选20至60μm。

[0126] 如示例6所示，包括聚合物基膜(例如聚氨酯膜)和硅胶层的层压体提供了气密性的负压伤口治疗系统。发明人已经发现，当在本申请的系统中使用这种敷料时，防止了不希望的空气泄露发生。这在电池消耗、降低噪音方面有积极的效果，并提供了一种延长的且更稳定的伤口治疗。

[0127] 用于粘性皮肤接触层121和/或硅胶层121b中的合适的硅胶的示例包括两组分RTV系统，例如本文提到的Q72218(道康宁)和SilGel 612(瓦克化学股份公司)，以及NuSil硅胶弹性体。在本发明的实施例中，粘合剂可包括软硅胶，其柔软度(渗透率)为8至22mm，例如12至17mm，如通过基于ASTM D 937和DIN 51580的方法测量的，该方法在申请号为14194054.4的欧洲专利中描述。粘性皮肤接触层的厚度通常为至少20μm。粘性皮肤接触层的厚度可为100到200μm。

[0128] 吸收性或非吸收性敷料的背衬层117可以具有500至3500g/m2/24h(克/平方米/24小时)范围内的湿气透过率(moisture vapor transmission rate，MVTR)，优选地，湿气透过率在600至2700g/m2/24h的范围内，例如700至2600g/m2/24h的范围内，例如1400至2600g/m2/24h的范围内。

[0129] “湿气透过率(MVTR)”是背衬层允许湿气从背衬层渗透的速率。湿气透过率通过标准方法NWSP070.4R0(15)测量。MVTR是在38℃的温度下测量的。

[0130] 通常所知的是，渗液的伤口需要具有很高的湿气透过率(MVTR)的背衬层的吸收性敷料。在本申请的上下文中，当敷料应用于负压伤口治疗时，具有减小的MVTR的背衬层令人惊讶地与积极效果相关联。MVTR在500至3500g/m2/24h范围内(优选在700至2600g/m2/24h范围内)的背衬层提高了负压治疗和系统的稳定性，并对负压源(即，泵)具有积极作用，使得泵在治疗过程中不需要以大负荷工作。观察到较少频繁地启动负压源的更稳定的治疗方法，并且，收集在敷料内的渗出液可以成功地从背衬层蒸发到周围环境。总体上，这在电池消耗、降低噪音和延长的且更稳定的伤口治疗方面有积极的效果。

[0131] 凭借本发明的敷料104，观察到泵启动次数被减少至少26％，如下文中的示例1所示。

[0132] 背衬层在机器方向(machine direction，MD)和/或在横跨机器方向(cross-machine direction，CD)上的抗拉强度可在30到70MPa的范围内，例如在35到55MPa的范围

内，如按照ISO 527-3/2/200所测量的。抗拉强度使用15mm宽的条带测量。背衬层117应该具有足够的“强度”以承受病人运动期间施加在背衬层上的力，并同时允许柔韧性和足够程度的伸展性。背衬层的抗拉强度在提供稳定可靠的治疗方面也具有影响。背衬层应足够刚性，以防止在病人运动期间背衬层撕裂或破裂。例如，吸收结构(如果具有的话)的边缘可能特别容易破裂，因为较厚的吸收结构可能在该边缘处摩擦背衬层。如果冲孔或狭缝形成在背衬层中，这可能引起所不希望的情况，即空气泄漏到敷料和系统中。因此，治疗和系统的稳定性受损。

[0133] 如果敷料是吸收性的，则第一接管106可预先附接到敷料104，如图4a所示。第一接管106借助于联接构件116附接到背衬层117。第一接管被预先附接，使得能够快速地组装系统的部件。

[0134] 接管106和/或联接构件116可以具有由弹性体和/或聚合物材料制成的任何合适的柔性材料。第一接管106固定地附接到联接构件116。在替代实施例中，第一接管106可拆卸地附接到联接构件116。

[0135] 通常，联接构件116包括附接部分，所述附接部分被配置为附接到敷料的背衬层。所述联接构件可被粘附到所述背衬层。所述联接构件还可包括流体入口和流体出口，所述流体入口和流体出口被配置成连接到接管106，即，分别连接到空气导管112和流体导管111。

[0136] 联接构件可以具有申请号为13152841.6的欧洲(EP)申请中限定的结构。

[0137] 图4a至图4c所示的吸收性敷料104包括背衬层117、粘性皮肤接触层121和布置在粘性皮肤接触层121和背衬层117之间的吸收结构122，其中，背衬层117和粘性皮肤接触层121被配置成延伸超过吸收结构122的周界，以沿着吸收结构122的轮廓形成边界部分123。

[0138] 吸收结构122也可称为“伤口垫”，伤口垫可包括与吸收结构122分开的附加层。吸收性敷料通常被称为“包边敷料”。

[0139] 如图4b和4c所示，粘性皮肤接触层121可包括布设在吸收结构122下方的区域中的多个孔洞128，但是在形成边界部分的区域中没有孔洞。

[0140] 孔洞可以是延伸贯穿粘性皮肤接触层121的冲孔。

[0141] 发明人比较了两种吸收性敷料之间的粘附力，其中，与包括遍布整个粘性皮肤接触层的冲孔的敷料相比，包括无孔洞(即，未冲孔)的边界部分的敷料在被使用在本申请的NPWT系统中时具有显著改进的粘附性(参见示例5)。

[0142] 参照图4b和4c，吸收性敷料包括设置在粘性皮肤接触层121和吸收结构122之间的传输层124。

[0143] 传输层124可包括泡沫、针刺无纺布、透气粘合无纺布或间隔织物。传输层124不限于特定的材料，可以使用构造成确保在湿和干的条件下可将负压传输到伤口区域的任何材料。传输层124确保流体能够从伤口部位输送到吸收结构中，使得皮肤可以保持相对干燥。

[0144] 优选地，传输层124包括间隔织物。间隔织物是常用于负压伤口治疗(NPWT)敷料的三维材料。

[0145] 在实施例中，间隔织物层的厚度为1.5至4mm，例如2至3mm。所述厚度是在干燥条件下测量的。间隔织物的基重可为150至500gsm(克/平方米)，例如200至350gsm。

[0146] 间隔织物层124通常包括顶层和底层，以及在顶层和底层之间的绒丝互连层。绒丝

互连层的纤度可为200至500旦，例如250至350旦。

[0147] 间隔织物层124是抗压缩的，并且构造成在使用期间承受施加在敷料上的压力。在压缩力被施加到敷料之后，传输层124被构造成在力移除之后立即返回其原始形状。

[0148] 吸收性敷料104可包括位于吸收结构122和背衬层117之间的液体扩散层125。

[0149] 液体扩散层125被配置为改善伤口渗出液的扩散，并产生更大的表面积(水分通过背衬层117从该表面积蒸发)。在背衬层下方设置液体扩散层可以“补偿”背衬层的减小的湿气透过率(MVTR)。

[0150] 优选地，液体扩散层125为亲水性多孔层。这样，渗出液可以有效地从伤口部位通过液体扩散层125转移到罐(借助于接管组件)。

[0151] 液体扩散层125可为纤维材料。例如，液体扩散层125可包括无纺布。无纺布赋予所述层和敷料适当平衡的刚性。无纺布液体扩散层125能够将流体散布到材料的大部分上，并通过接管组件以受控的方式将渗出液转移到罐中。

[0152] 液体扩散层125还有利于使从接管组件105流向敷料的潜在渗出液(即，沿“错误”方向流动的渗出液)扩散。如果敷用着敷料的人将敷料与负压源和罐(即负压伤口治疗(NPWT)装置)断开，则可能会发生渗出液回流。例如，如果患者要洗澡或换衣服，他/她可能会断开NPWT敷料。液体扩散层125确保渗出液的这种回流被扩散，而不是在一个点上向伤口部位回流。相应地，伤口部位能够保持相对干燥。

[0153] 液体扩散层125可包括熔喷、纺粘、水刺或碳无纺布。用于无纺布的合适聚合物的示例为聚乙烯、聚酯、聚丙烯以及其他聚烯烃均聚物和共聚物。例如，可使用包括聚丙烯和聚乙烯纤维或其混合物的热塑性纤维的无纺布纤维网。所述网可具有高含量的热塑性纤维，并包含至少50％(例如至少70％)的热塑性纤维。无纺布可以是聚酯和粘胶纤维的混合物，例如以70:30的比例。无纺布的基重可在10至80克/平方米的范围内，例如，20至50克/平方米的范围内。液体扩散层也可以是纺粘-熔喷或纺粘-熔喷-纺粘(spunbond-meltblown-spunbond，SMS)网。

[0154] 优选地，液体扩散层125具有吸收从吸收结构流出的伤口渗出液的能力。在实施例中，液体扩散层125具有至少10g/g的吸收能力，如通过标准测试方法NWSP 10.1测量的。

[0155] 吸收结构122被配置成吸收伤口渗出液并以有效的方式分布这种伤口渗出液。如前所述，如果本申请的NPWT系统包括罐和粘性敷料，则希望在这些流体收集装置之间获得液体的平衡的分布。因此，吸收结构122应起到临时储存器的作用，以保持和分布渗出液，同时还通过接管组件对液体到罐中的运送进行控制。

[0156] 如果敷料过快、过“多”地吸收伤口渗出液，则较少的渗出液被转移到罐中。在这种情况下，敷料作为流体收集的主要手段，结果是敷料的敷用时间可能会受到影响。相反，如果太多的渗出液被转移到罐中，则罐可能需要过于频繁地清空和更换。

[0157] 在实施例中，吸收性敷料的流体保持能力为300至700mg/cm2(毫克/平方厘米)(优选地，400至600mg/cm2)，如在示例3中描述的测试方法所测得的。

[0158] 发明人已经发现，敷料的流体保持能力对于确保在两个流体收集装置(敷料和罐)之间实现液体的平衡分布是重要的。因此，提高了敷料的敷用时间。

[0159] 本发明的敷料被配置为存储35％至65％(例如40％至60％)的伤口渗出液，并将35％至65％(例如40％至60％)的伤口渗出液从敷料移出到罐中。

[0160] 优选地，敷料和罐之间的液体分布为40:60到60:40。发明人已经发现，这样的分布可维持长达9天的治疗而不需要更换敷料(参见示例2)。

[0161] 吸收结构122可包括一个或多个层，其中，这些层中的至少一个层是包括高吸收性聚合物(superabsorbent polymers，SAP)的高吸收性层122a。

[0162] “高吸收性聚合物”或“SAP”是可吸收高达300倍于自身重量的水流体的聚合物。高吸收性聚合物是由吸水膨胀性和水不溶性聚合物组成，吸水膨胀性和水不溶性聚合物能够在形成水凝胶时吸收大量流体。根据本发明使用的高吸收性聚合物可以是无机或有机交联亲水性聚合物，例如聚乙烯醇、聚乙烯氧化物、交联聚丙烯酸酯等。通常，高吸收性物质(SAP)包括丙烯酸钠。SAP材料可呈颗粒、纤维、薄片或类似的形式。优选地，SAP材料呈高吸收性聚合物(SAP)颗粒的形式。高吸收性颗粒的尺寸可在45至850μm的范围内，优选地，在150至600μm的范围内。

[0163] 在实施例中，吸收结构中的高吸收性颗粒的量为10至20mg/cm2，优选为13至17mg/cm2。

[0164] 发明人已经发现，该范围有利于根据本申请的敷料。这种吸收结构以“合理”的水平吸收渗出液。如果包含太多的SAP，SAP层可能会膨胀并吸收的太多和太快。这具有以下效果：敷料作为液体收集的唯一或至少是主要的手段。在本申请的上下文中，远距离布置的流体收集装置，例如罐和敷料(也被视为流体收集装置)之间的平衡优选地为50:50，例如至少40:60或60:40。如前所述，这种平衡对于提高敷料的敷用时间是尤为重要的。

[0165] 优选地，吸收结构122的基重为250至550g/m2(克/平方米)，优选地为350至450g/m2。这样，液体分布得到控制，并且观察到从敷料中吸收液体和去除液体之间的适当平衡。此外，敷料是柔韧的，并且可更好地适应敷用者的运动。

[0166] 如图4c所示，吸收结构122包括三层122a至122c。

[0167] 吸收结构122的最下层122b是液体扩散层122b。从伤口部位进入液体扩散层122b的渗出液在进入吸收结构122的其他层之前被均匀分布，从而产生朝向高吸收性层122a和吸收结构122的其他层的更大的表面积。

[0168] 吸收结构122可包括第一液体扩散层122b、高吸收性层122a和第二液体扩散层122c，其中，高吸收性层122a设置在第一液体扩散层和第二液体扩散层(122b、122c)之间。

[0169] 第一液体扩散层和/或第二液体扩散层可包括能够以有效方式分布渗出液的任何材料。例如，第一液体扩散层和/或第二液体扩散层包括无纺布材料。

[0170] 在实施例中，第一液体扩散层122b设置在高吸收性层122a下方，并且具有比第二液体扩散层122c更大的液体扩散能力。因此实现了具有液体扩散梯度的吸收结构，这对吸收结构122将液体保持敷料内和从敷料中去除液体的能力具有作用。

[0171] 例如，第一液体扩散层122b可包括无纺布。所述无纺布可具有20至50gsm范围内的克重，例如，30至40gsm范围内的克重。液体扩散层122b的厚度可以是0.2至1.2mm，例如0.2至0.6mm。所述厚度是在干燥条件下测量的。

[0172] 第二液体扩散层122c可为棉纸或无纺布层。通常，上层122c的扩散能力低于下液体扩散层122b的扩散能力。

[0173] 层122c还用于防止SAP颗粒从高吸收性层122a泄漏。高吸收性层122a的SAP颗粒与进入高吸收性层122a的渗出液化学结合，从而形成含水凝胶。层122c防止凝胶化的颗粒向

背衬层117和包括第一接管106的联接构件116移动。由此，防止了凝胶化的颗粒在第一接管106内的不希望的堵塞。层122c(或122b)还可以充当在制造过程中用作承载部的“支撑层”。优选地，层122c是液体扩散层，并用于朝向敷料104的背衬层117形成分布的液体的较大的间接表面。

[0174] 所述吸收结构的各层形成复杂的液体吸收和保持结构，并观察到了改进的液体分布。特别地，观察到了保持和去除的渗出液的受控的分布。

[0175] 在实施例中，吸收结构122包括附加层。

[0176] 优选地，吸收结构122是具有压纹的。换句话说，吸收结构122的表面是结构化的，并且可包括多个凹陷和凸起(未示出)。这是有益的，因为包括多个层的吸收结构122随着基重的增加会变得僵硬和厚。压纹使得吸收结构能够保持其形状和薄度，并且同时是柔韧的。具有压纹的吸收结构还确保伤口渗出液在敷料104内的受控的扩散。在结构的压缩区域得到了增强的扩散和分布。

[0177] 高吸收性层122a可为气叠(airlaid)高吸收性层。在实施例中，气叠高吸收性层122a包括高吸收性颗粒、纤维素纤维和双组分纤维。

[0178] 例如，气叠高吸收性层可包括：

[0179] -重量占比为30％至50％(优选35％至50％)的高吸收性颗粒；

[0180] -重量占比为30％至50％(优选40％至50％)的纤维素纤维；

[0181] -重量占比为3％至10％(优选5％至8％)的双组分纤维；

[0182] -重量占比为3％至8％的聚乙烯。

[0183] 这样的高吸收性层实现了改进的液体处理性能和液体的适当分布。此外，其还防止凝胶堵塞，并在处理大量流体时防止吸收结构塌陷。

[0184] 双组分纤维起到粘结剂的作用，从而实现了SAP层的完整性，尤其是在潮湿状态下。双组分纤维可由聚乙烯和聚对苯二甲酸乙二醇酯(PE/PET)制成。

[0185] 高吸收性层122a的厚度可为0.8至2.5㎜，例如1.4至2.2㎜，例如1.8至2.0㎜。所述厚度是在干燥条件下测量的。

[0186] 如图4a和4c所示，背衬层包括联接构件116，联接构件被配置成将敷料连接到第一接管106。吸收结构122的至少一部分和背衬层117包括开口126(参见图4b和图4c)；开口126布置在联接构件116下方，其中，液体扩散层125如果存在，则其没有开口。

[0187] 开口126确保伤口部位和罐/接管组件之间的流体连通。它还能将负压传输到伤口部位。联接构件116覆盖背衬层中的开口126(如图4c所示)。

[0188] 在图4c中，吸收结构122包括三个层，每层都包括开口126。然而，也可以设想，仅在吸收结构122的一层或两层中设置开口。

[0189] 液体扩散层125不包含任何开口，使得防止了凝胶化的颗粒和不希望的较大颗粒进入敷料104的第一接管106。

[0190] 在图4c中，在传输层124和吸收结构122之间设置有多个粘合条127。

[0191] 粘合条127被配置成阻止渗出液流向联接构件116和第一接管106。如前所述，优选地，本申请的敷料104具有的结构使得能够实现敷料和罐之间的适当且基本相等的平衡。优选地，约40％至60％的伤口渗出液被敷料处理，而40％至60％被运送到罐中。

[0192] 当伤口渗出液从伤口排出时，其首先由传输层124处理，并且，当渗出液从传输层

124离开时，粘合条127用于将渗出液引导到覆盖在上方的吸收结构122中，而不是直接流向接管106。因此，设置粘合条127可有助于实现伤口渗出液在敷料和远距离布置的罐之间的所期望的分布。优选地，开口126下方的区域没有任何粘合条。这是为了防止第一接管106和联接构件116的堵塞和阻塞。

[0193] “多个条”是指敷料包括至少两个粘合条。例如，根据敷料的尺寸以及条的宽度，敷料可包括2到10个粘合条，例如2到6个粘合条。

[0194] 粘合条127可横贯敷料104的宽度布置。因此，粘合条127可布置成在传输层124侧边缘之间和/或吸收结构122的侧边缘之间延伸。优选地，所述条布置成与朝向接管的渗出液的流动路径正交。因此，粘合条127布置成使得流入敷料中的渗出液在流向接管时必须总是与粘合条127相遇。

[0195] 优选地，粘合剂为热熔粘合剂。粘合条的宽度可在3到25mm的范围内，例如在5到15mm的范围内，例如在6到10mm的范围内。

[0196] 粘合条127之间的距离可为10至50mm，例如15至30mm。粘合条127之间的距离可取决于敷料104的尺寸和形状。

[0197] 如图4c进一步所示的，粘性皮肤接触层121包括布设在吸收结构122下方的区域中(并且若存在传输层124，则在传输层下方的区域中)的多个孔洞128，但是在形成边界部分123的区域中没有孔洞。

[0198] 在敷料的边界部分中没有孔洞，有利于提高敷料的边界部分123处的粘附力，从而提高敷料的持久能力。

[0199] 孔洞128延伸穿过聚合物基膜121a(如果存在)和硅胶层121b。孔洞128能对将体液吸收到敷料104中加以改善，而不损害到皮肤区域的粘附性。

[0200] 示例

[0201] 示例1：系统稳定性对比测试

[0202] 使用根据本发明的系统结合两种吸收性敷料(分别为敷料A和敷料B)进行了敷用测试。敷料A和敷料B在结构上相似，仅在背衬层方面不同。所述敷料从底部到顶部分别包括：由聚氨酯膜和硅胶层组成的粘性层、间隔织物传输层、吸收结构(包括无纺布液体扩散层、如上所述的气叠SAP层和棉纸层)、无纺布液体扩散层和背衬层。两种敷料都包括预先附接的接管，该接管包括空气导管和流体导管。背衬层的特性列于下方的表1。

[0203]

	敷料 A	**敷料 B**
材料	聚氨酯膜	聚氨酯膜
厚度	20μm	20μm
MVTR	2530 g/m²/24h	3940 g/m²/24h
抗拉强度（MD）	39 MPa/25mm	24 MPa/25mm

[0204]

抗拉强度（CD）	37 MPa/25mm	24 MPa/25mm

[0205] 表1：背衬层材料特性

[0206] 敷料被敷用在测试对象的前膝盖上，腿部弯曲120度(敷料接管向上)。接管通过相应的连接器部分连接到可移动的负压装置，如图1所示。所用的泵为膈膜式泵。如图1所示，配置为存储50ml液体的罐被连接到泵上。附接到敷料接管的远端端部上的连接器部分包括空气过滤器，环境空气被引入连接器，使得在运行期间对敷料的空气供应(通过空气导管)在2至7ml/min的范围内。

[0207] 泵被启动，并且-125mmHg的负压被施加到敷料。泵的启动之间的时间Toff是在首个五小时内记录的(分别为0-5小时和3-5小时)，这是系统稳定性的指示，也是确保不需要的空气没有被引入系统中的一种手段。

[0208] 对5名测试对象进行了测试，对时间0-5小时和3-5小时期间的平均Toff进行记录。

[0209] 在0-5小时内，敷料A的平均Toff为35秒，而敷料B的平均Toff为26秒，改善为26％。对于时间3-5小时，改善甚至更显著，其中，对于本申请的敷料，Toff增高40％。结果如图5和下面的表2所示。这些结果表明背衬层的特性对负压伤口治疗的稳定性具有影响。系统是稳定且气密的，并且泵不需要以大负荷工作。

[0210]

	敷料A	敷料B
Toff平均值0-5小时	35s	26s
Toff平均值3-5小时	34s	20s

[0211] 表2:平均Toff比较

[0212] 示例2:液体分布比较测试

[0213] 为了测试液体在敷料和罐之间的分布，用本发明的系统结合三种吸收性敷料(分别为敷料A、敷料C和敷料D)进行比较测试。

[0214] 敷料A具有与上文所述的相同的结构。敷料C与敷料A具有相同的层构造，但吸收结构的基重较高，每cm2的高吸收性颗粒的流体保持能力和量不同。

[0215] 敷料D具有相同的总体层构造，但在吸收结构方面有所不同。敷料D的吸收结构包括吸收层以及无纺布扩散层，所述吸收层由重量占比为40％的高吸收性纤维(superabsorbent fibers，SAF)和重量占比为60％的聚酯(聚对苯二甲酸乙二酯)纤维组成。敷料D的吸收结构中不存在高吸收性颗粒。

[0216] 所有敷料(A，C和D)包括布置在吸收结构的顶部上的无纺布液体扩散层。无纺布液体扩散层由重量占比为50％的粘胶纤维和重量占比为50％的双组分纤维组成。有关敷料的吸收结构的更多细节，请参见下面的表3。

[0217]

	敷料 A	敷料 C	敷料 D
扩散层	有，两层	有，两层	有，一层
基重	400 g/m2	600 g/m2	370 g/m2
每 cm2 的敷料的流体保持能力	490 mg	780 mg	280 mg
每 cm2 的吸收结构的 SAP 颗粒的量	15 mg	24 mg	N/A

[0218] 表3:吸收结构比较

[0219] 如下文中的示例3所述的那样测量流体保持能力。

[0220] 预先称重的敷料被附在具有比敷料区域更大的尺寸的有机玻璃板上。有机玻璃板上具有用于流入液体的孔。敷料被布置成使流入液体在敷料的中部。每个敷料包括连接到可移动的负压装置的接管,如图1所示。所用的泵为膈膜式泵。所使用的是配置为存储50ml液体的罐,并且所述罐连接到布置在壳体内的泵,如图1所示。如上所述,敷料和NPWT装置(包括罐和泵)通过相应的连接器部分连接。空气过滤器布置在与敷料接管相关联的第一连接器部分内。环境空气被引入连接器中,使得对敷料的空气供应在2至7ml/min的范围内。泵被启动,并且-125mmHg的负压被施加到敷料。

[0221] 测试液体(马血清)被加入在每个敷料的中部中,7天的流量为300ml(敷料C和D),9天的流量为386ml(敷料A)。在整个测试周期期间,敷料中的负压维持在-125mmHg。测试周期结束后,记录敷料和罐的湿重。计算测试液体在各敷料和罐之间的分布。

[0222] 如图6所示,敷料A和罐之间的液体分布为61:39,而对于敷料C,大部分的液体被保持在敷料中(90%),只有10%转移到罐中。敷料D的“敷料:罐”液体分布为34:66。

[0223] 在测试周期(分别为7天和9天)后,对敷料进行拍照。如图7a所示,对于敷料D,在敷料结构内的液体分布相对较差。换句话说,敷料的吸收能力只有一小部分被利用。相反,更多的渗出液被转移到罐。

[0224] 图7b示出了敷料C,大部分的敷料得到利用。虽然从这张图上无法特别清楚地看出,但该敷料具有臃肿和“湿透”的外观。

[0225] 图7c示出了经过9天的液体暴露后的敷料A。大部分的敷料被利用而进行液体处理,同时仍允许至少40%的渗出液转移到罐。由此,在流体收集装置(敷料和罐)之间实现了所需的液体分布。

[0226] 示例3:敷料的流体保持能力

[0227] 流体保持能力定义为敷料保持液体的能力。

[0228] 首先,敷料样品的理论最大吸收性被评估。最大吸收能力是指:敷料在暴露于过量的测试液体并且不存在施加的负载时能够吸收的液体的量。

[0229] 从敷料的中心部分以预定的尺寸(5×5cm＝25cm^2)对敷料样品A、C和D进行冲孔(使得敷料中存在的所有层都在测试中使用)。

[0230] 记录干燥状态下的敷料样品(A、C、D)的面积和重量。每个敷料样品都被沁浸在具有大量测试液体(马血清)的碗状皿中。金属丝网被置于样品的顶部上,以迫使其下降到液面之下,其中,粘性皮肤接触层朝向金属丝网。每个样品被留置进行吸收60分钟,在整个吸收时间内被测试液体覆盖。当吸收时间结束后,通过一个敷料边角将样品竖直悬挂排液120秒。样品被允许在60分钟内吸收液体。当吸收时间结束时,样本自由排液120秒,通过一个敷料边角竖直地保持(见下图)。记录每种样品的最大吸收能力(克)。

[0231] 在计算出最大吸收能力后,进行类似的测试(如上所述)。允许样品吸收相当于理论最大吸收量的80%的测试液体。在10分钟的吸收时间后,相当于125mmHg的压力被加到样品上,其中,样品的伤口侧朝下。静压被保持120秒。然后,在暴露于静压后保持在样品中的马血清的重量被计算为保持量。因此,保持能力是产品在一定压力下保持液体的能力。敷料A、C和D的保持能力如上面的表3所示。

[0232] 示例4:液体扩散层在防止液体回流中的作用

[0233] 为了测试敷料处理渗出液的回流的能力(当敷料从NPWT装置断开时,渗出液回流可能是一个问题),用本申请的系统和两种吸收性敷料(分别为如上所述的敷料A和敷料E)进行比较测试。

[0234] 敷料E具有与敷料A相同的结构,但是在背衬层和吸收结构之间不具有无纺布液体扩散层。通过如示例1至2中描述的相同程序,每种敷料的接管被连接到可移动负压装置。

[0235] 罐填充有大约52ml马血清(过量液体)。当-125mmHg的负压稳定时,罐被从泵断开,过量的液体被运送回敷料。从图8a和8b中可以看出,通过本申请的敷料(敷料A),渗出液的回流被分布在更大的表面上,本申请的敷料在图8a和图8b中用104表示。相比之下,敷料E中渗出液的回流(在图8a和图8b中表示为801)没有扩散到显著的程度,并且更大比例的渗出液被直接转移回伤口部位。因此,液体扩散层有助于渗出液在两个方向上均匀扩散和分布。

[0236] 示例5:粘附性对比测试

[0237] 进行对比测试,以比较两种不同类型的吸收性敷料在施加和不施加负压的情况下的粘附力。

[0238] 敷料F和敷料G从底部到顶部包括:包括聚氨酯膜和硅胶层的粘性层、包括超吸收性聚丙烯酸酯纤维的吸收芯体、和聚氨酯背衬层。敷料F和敷料G之间的区别在于,敷料F包括遍及粘性层的整个表面的冲孔,而敷料G仅在位于吸收结构下方的区域的粘性层中包括冲孔。因此,敷料G的边界部分是无孔洞的,即,不具有冲孔。

[0239] 首先,在不施加负压的情况下测试粘附力。

[0240] 接下来,在根据本申请的NPWT系统中,施加负压来测试粘附力。对于这些测试,间隔织物层布置在吸收结构和粘性层之间,以便将负压均匀地分布在整个敷料上。此外,联接构件和接管被附接在这些敷料上(如图4a所示)。吸收结构包含Ø10mm的圆形切口,所述圆形切口位于联接构件下方。结合负压并在根据本申请的系统中测试的敷料分别被称为敷料F_{NP}和敷料G_{NP}。

[0241] 目的是评估在没有负压的情况下和在根据本申请的NPWT系统中施加负压的情况下吸收性敷料的粘附力的差异。

[0242] 进行的测试基于标准方法ASTM D3330/D3330M-04,方法F(在全产品上测试,针对15mm(即,敷料的边界部分的宽度)测量平均载荷)。

[0243] 该方法的目的是利用拉伸试验机确定钢表面(200×100mm)和敷料的粘性层之间的粘附力。敷料被施加到钢测试面板上,钢测试面板被附接到可移动的滑动件。

[0244] 敷料F_{NP}和G_{NP}的接管分别通过相应的连接器部分连接到可移动的负压装置,例如如图1所示。所用的泵为膈膜式的。如图1所示,配置为存储300ml液体的罐被连接到泵上。连接到敷料接管的远端端部上的连接器部分包括空气过滤器,环境空气被引入连接器中,使得在运行期间对敷料的空气供应(通过空气导管)在2至7ml/min的范围内。

[0245] 泵被启动,并且-125mmHg的负压被施加到敷料。

[0246] 来自可移动的滑动件的绳索被附接到拉伸试验机的十字头上。该绳索使滑动件以与十字头竖直移动相同的速度水平移动。这确保了敷料从面板剥离的角度保持在90°。

[0247] 以300毫米/分钟的速度测量从钢面板上剥离测试件所需的平均力。

[0248] 在敷料的边界区域(即从外边界边缘到吸收结构(即伤口垫),大约15mm的距离)下方测量平均载荷粘附力。计算粘附力的平均载荷(参见下面的表4)。对于每个敷料类别,测试了10个敷料样品,除了敷料G_{NP},对其测试了9个敷料样品。

[0249]

敷料标号	平均载荷(N)
敷料F	2.68
敷料F_{NP}	2.70
敷料G	3.64
敷料G_{NP}	4.25

[0250] 表4:粘附力的平均载荷

[0251] 如表4所示,具有无孔洞的边缘部分的敷料(敷料G)的粘附力明显更高。此外,令人惊讶的是,当这种敷料(为敷料G_{NP}的敷料)被包括在根据本申请的负压伤口治疗(NPWT)系统中时,粘附力得到增强。取得了协同效应,并且对于敷料F与敷料F_{NP}的对比没有观察到这种效应。

[0252] 示例6:空气泄漏评估

[0253] 进行测试来测量联接构件/背衬层界面之间的界面处随时间的空气泄漏。对两种非吸收性敷料之间的空气泄漏进行了比较,所述空气泄露以压力随时间的衰减测量。

[0254] 在测试中使用了下列非吸收性敷料:

[0255] 敷料H:背衬层包括粘附到粘性皮肤接触层上的20μm聚氨酯膜。粘性皮肤接触层是层压体,层压体包括20μm聚氨酯膜和200gsm硅胶层(敷料厚度:280μm,敷料尺寸:20×28cm)

[0256] 敷料I:背衬层包括附接到粘性皮肤接触层上的25μm聚氨酯膜。粘性皮肤接触层包括25gsm丙烯酸酯基粘合剂(敷料厚度:60μm,敷料尺寸:20×28cm)。

[0257] 作为参考,也仅针对空气过滤器测量了空气泄漏,这将在下文中描述。这个参考被包括在本文内,以了解它对总的压力衰减的贡献有多大。

[0258] 测试装置在图10中示意性示出。在测试装置中,使用了支撑表面129(2mm厚的热塑性共聚酯片(25×38cm))。支撑表面129的中心区域在伤口填充材料之后成形为1cm的深度,并用于表露伤口腔。呈聚氨酯泡沫形式的伤口填充材料(Avance Solo,Mölnlycke 10×8×3cm)被置于腔中(见图10中的120)。待评估的非吸收性敷料在泡沫的顶部被置于腔上,并

且边缘被粘附到支撑表面上。孔(d＝1.6mm)被形成在敷料的中心(即下面的泡沫的中心)。非吸收性敷料在伤口腔的边界上固定,而膜中不存在任何张力。敷料从泡沫向外附接。Mepiseal(Mepiseal®, Mölnlycke健康护理(Health Care))沿着外敷料边缘放置以获得紧密密封,并且使用粘合带(见图3中的119)固定外敷料边缘。

[0259] 联接构件(见图10中的116)通过轻缓的压力附接至背衬层上(在切孔上方)。联接构件附接到包括空气导管112和流体导管111的接管。接管的远端端部包括连接器单元110。连接器部分包括空气过滤器(包括聚乙烯)并且环境空气被引入到连接器中,使得在运行期间向敷料的空气供应(借助于空气导管)在2至7ml/min的范围内(约5ml/min)。

[0260] 在该测试装置中,流体导管111被从联接构件切下约10cm,并且所谓的Y形连接器130用于将接管的一部分(见图10中的131)连接到系统132,该系统被配置为随时间监测负压。

[0261] 系统中所用的泵为膈膜式的。配置为存储300ml液体的罐被连接到泵上。

[0262] 泵被启动,并且-125mmHg的负压被施加到敷料。泵被开启三分钟以确保稳定的负压。借助于系统132在每秒记录负压。三分钟后,泵被关闭并断开,系统的负压的下降被记录1分钟。

[0263] 在关闭泵之前,接管108在包括空气过滤器的连接器部分之后被夹紧。流体导管用镊子133夹紧,以便将连接器部分的空气过滤器对泄漏的贡献计入在测试装置中。

[0264] 以压降测量的仅来自空气过滤器的泄漏被计入来作为参考,以验证仅来自空气过滤器的空气泄漏并不明显大于来自敷料的泄漏。

[0265] 在用于测量来自包括空气过滤器的连接器部分的压降的参考测试装置中,使用了如上所述的相同的支撑表面。在伤口腔上方的中心制成穿过支撑表面的孔(d＝1.6mm),并且聚氨酯泡沫(Avance Solo,Mölnlycke10×8×3cm)被置于腔中。具有泡沫的腔被倒置放置,使孔朝上,并且腔被放置在平坦表面上,并且胶钉粘土沿着外部伤口腔边缘布置,以获得紧密的密封。

[0266] 联接构件(在切孔上方)被附接至伤口腔。联接构件附接到包括空气导管和流体导管的接管。接管的远端端部包括连接器部分。连接器部分包括空气过滤器并且环境空气被引入到连接器中,使得在运行期间的空气供应(借助于空气导管)在2至7ml/min的范围内(约5ml/min)。

[0267] 流体导管被从联接构件处切下约10cm,并且Y形连接器用于将接管连接到用于随时间监测负压的系统。

[0268] 泵被启动,并且-125mmHg的负压被施加到敷料。泵被开启三分钟以确保稳定的负压。借助于系统132在每秒记录负压。三分钟后,泵被关闭并断开,系统的负压的下降被记录1分钟。如上所述,在关闭泵之前,用镊子133夹紧接管108。

[0269] 下面的表5显示了泵关闭后的第一分钟内的负压的平均衰减。测试中使用了每个类别中的四个样品。在泵关闭后的第一分钟内,敷料H的压力衰减与仅使用空气过滤器的参考试验处于大致相同的水平。这表明来自敷料H的大部分空气泄漏源于空气过滤器,而不是所不希望的系统空气泄漏。对于敷料I,压力衰减明显更大。

[0270]

敷料样品	负压泵关闭时第一分钟的平均压力衰减 [mmHg]
敷料H	40
敷料I	88
仅空气过滤器	36

[0271] 表5:平均压力衰减

[0272] 平均压力衰减也如图11所示。注意到是,敷料I的压力衰减明显更大。因此,泵必须更高频次地启动,这在电池消耗和噪音方面会有负面影响。相反,包括敷料H的NPWT系统是气密的,并防止了不希望的空气泄漏。

[0273] 最后转到图9,示出了根据本申请的示例性实施例的NPWT装置101的示例性功能方案。除了上面提供的讨论之外,图9提出了NPWT装置101,以进一步包括控制单元902,该控制单元电连接到电池118并且适于控制负压泵904的运行。控制单元902可包括微处理器、微控制器、可编程数字信号处理器或其它可编程装置。控制单元902还可(或替代地性地)包括专用集成电路、可编程门阵列或可编程阵列逻辑、可编程逻辑装置或数字信号处理器。在控制单元902包括诸如上述微处理器、微控制器或可编程数字信号处理器的可编程装置的情况下,处理器还可以包括控制可编程装置的运行的计算机可执行代码。

[0274] 此外,NPWT装置101包括布置成与负压泵904流体连接的至少一个压力传感器906。优选地,NPWT装置101还包括被布置成与控制单元902通信的存储器元件(未示出)。优选地,存储器元件保存关于预定的供应速率以及预定的负压水平的信息,其中,预定的负压水平为-80至-180mmHg,优选地为-100至-150mmHg,更优选地为-110至-140mmHg。

[0275] 然后,控制单元902将基于确定的中间电压、预定的供应速率和预定的负压水平来选择用于运行负压泵的合适的脉宽调制(pulse width modulation,PWM)方案。当选择PWM方案时,控制单元902还将考虑将负压泵904的工作速度保持为基本恒定或至少在期望的工作范围的+/-10%的范围内,以确保终端用户受到最小量的噪声干扰。

[0276] 本申请的所有方面的术语、定义和实施例经必要的修改后可应用于本申请的其他方面。

[0277] 尽管已经参考具体示例性实施例描述了本申请,但是对于本领域技术人员来说,多种不同的改变、修改等将变得显而易见。

[0278] 通过对附图、本申请和所附权利要求的研究,本领域技术人员在实践本申请时可以理解并实现对所公开实施例的变化。此外,在权利要求中,“包括”一词不排除其他要素或步骤,不定冠词“一”(a)或“一个”(an)不排除复数。

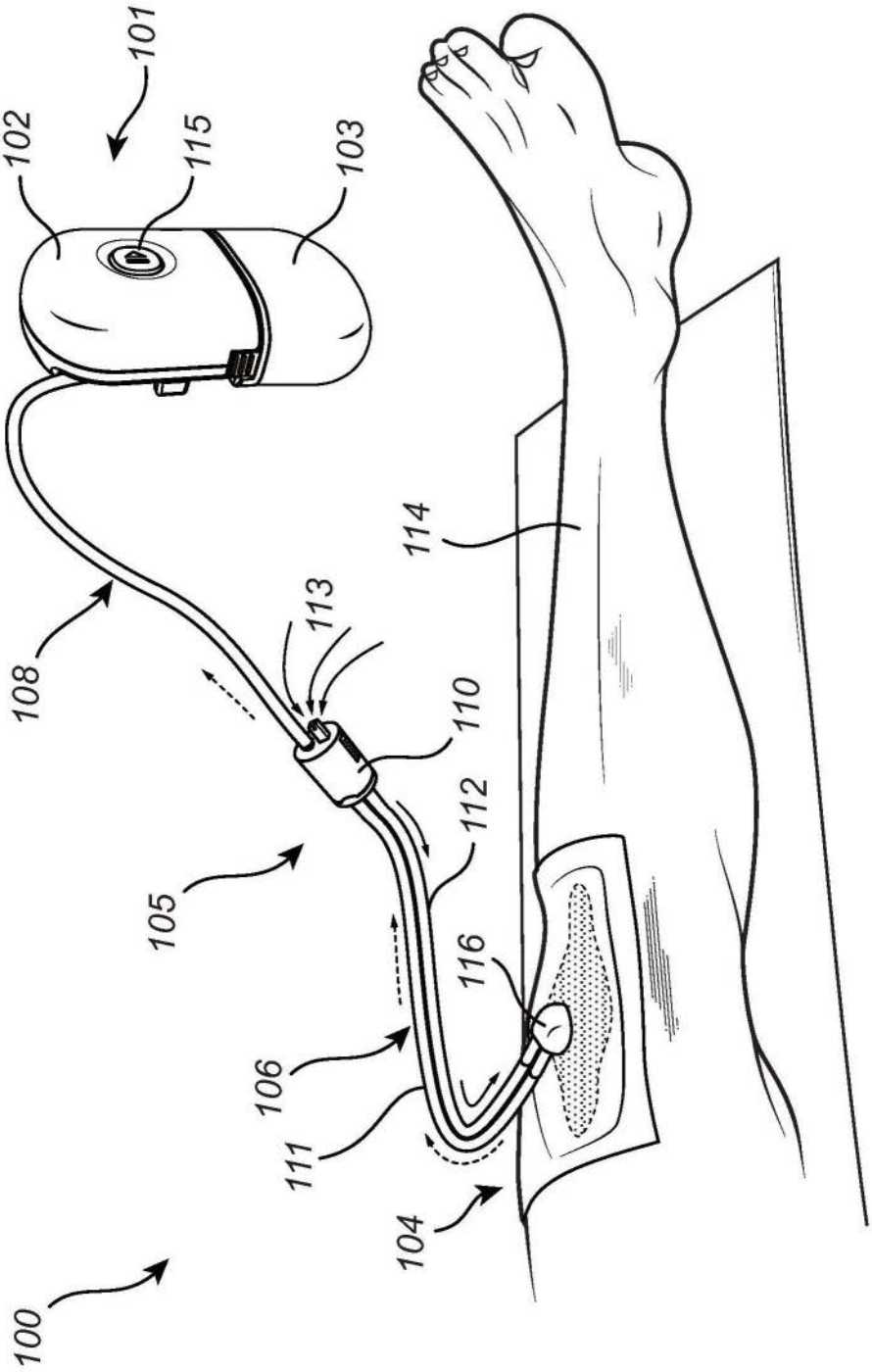


图1

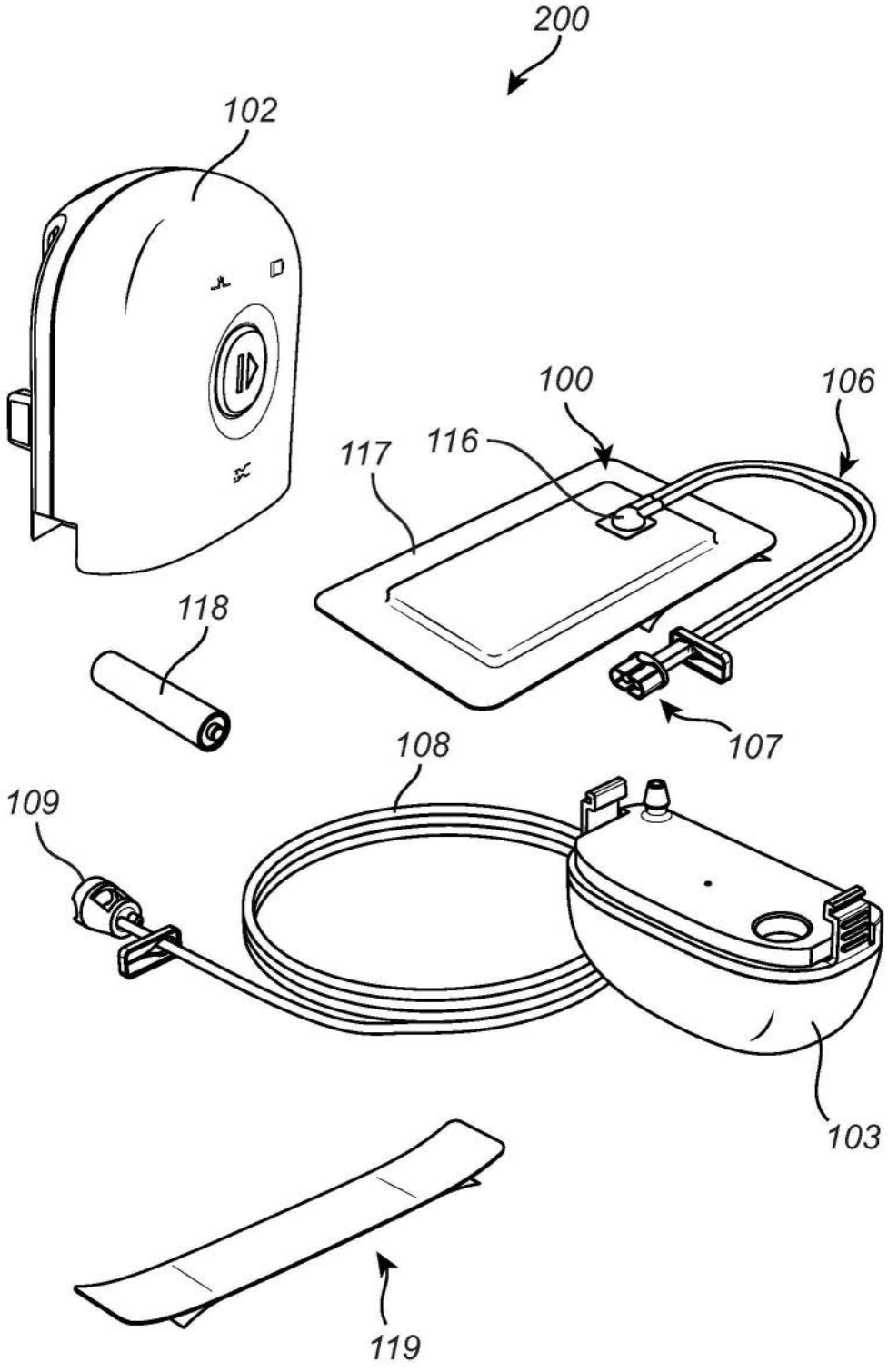


图2

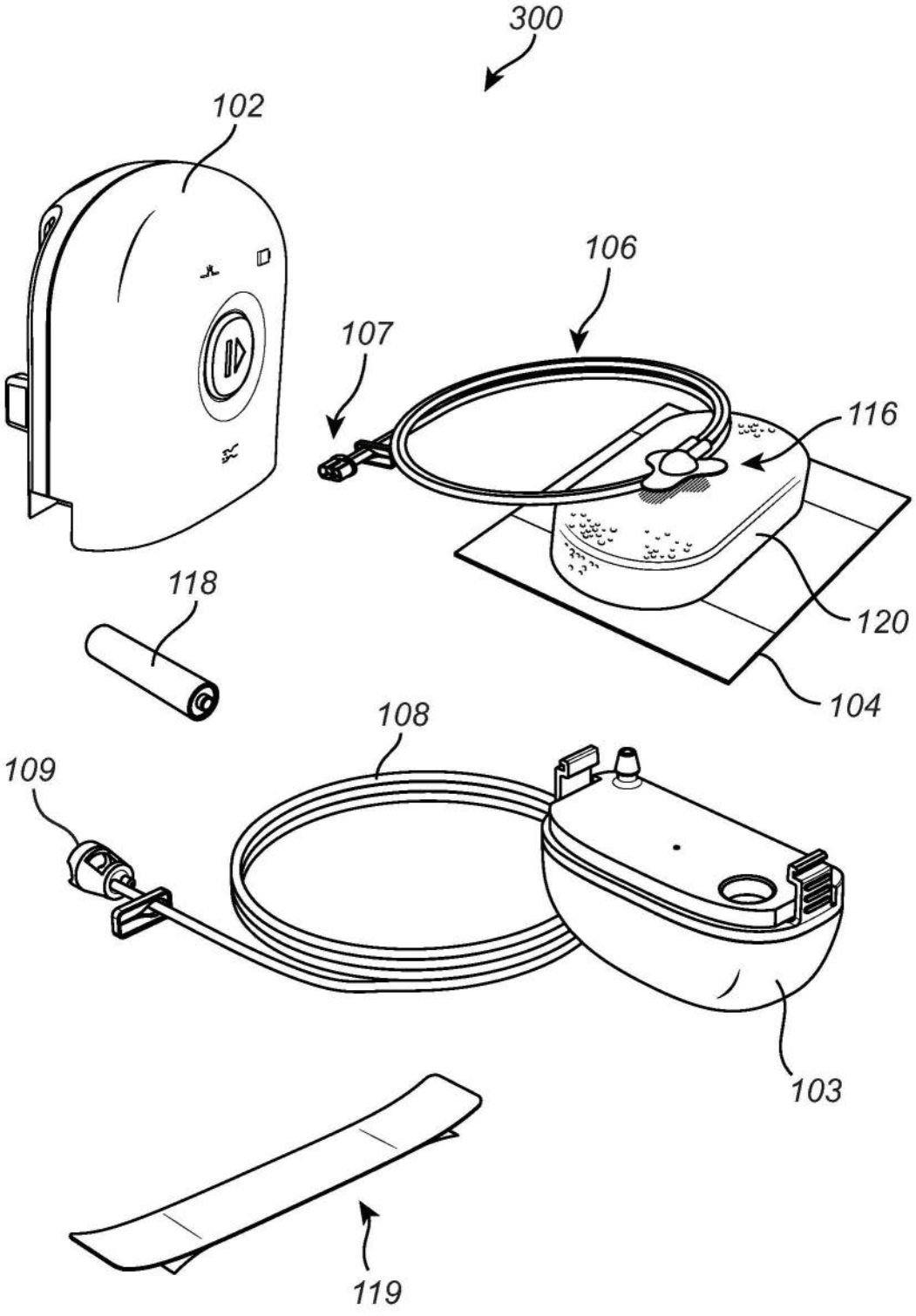


图3

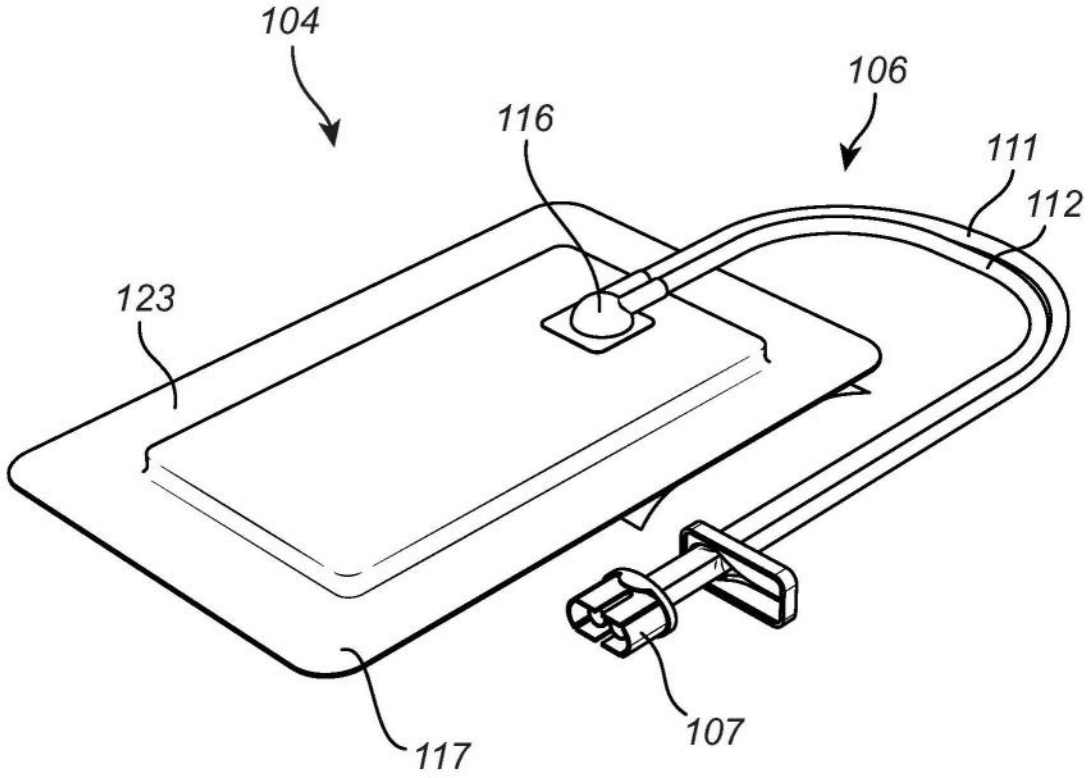

104
106
116
111
112
123
117
107

图4a

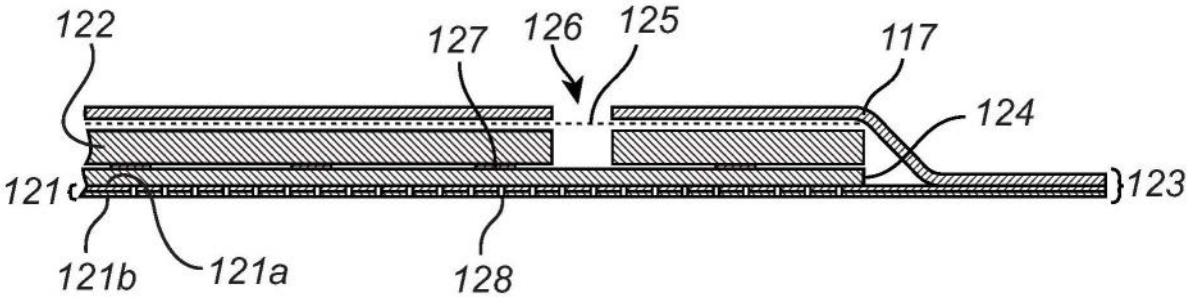

122
127
126
125
117
124
121
123
121b
121a
128

图4b

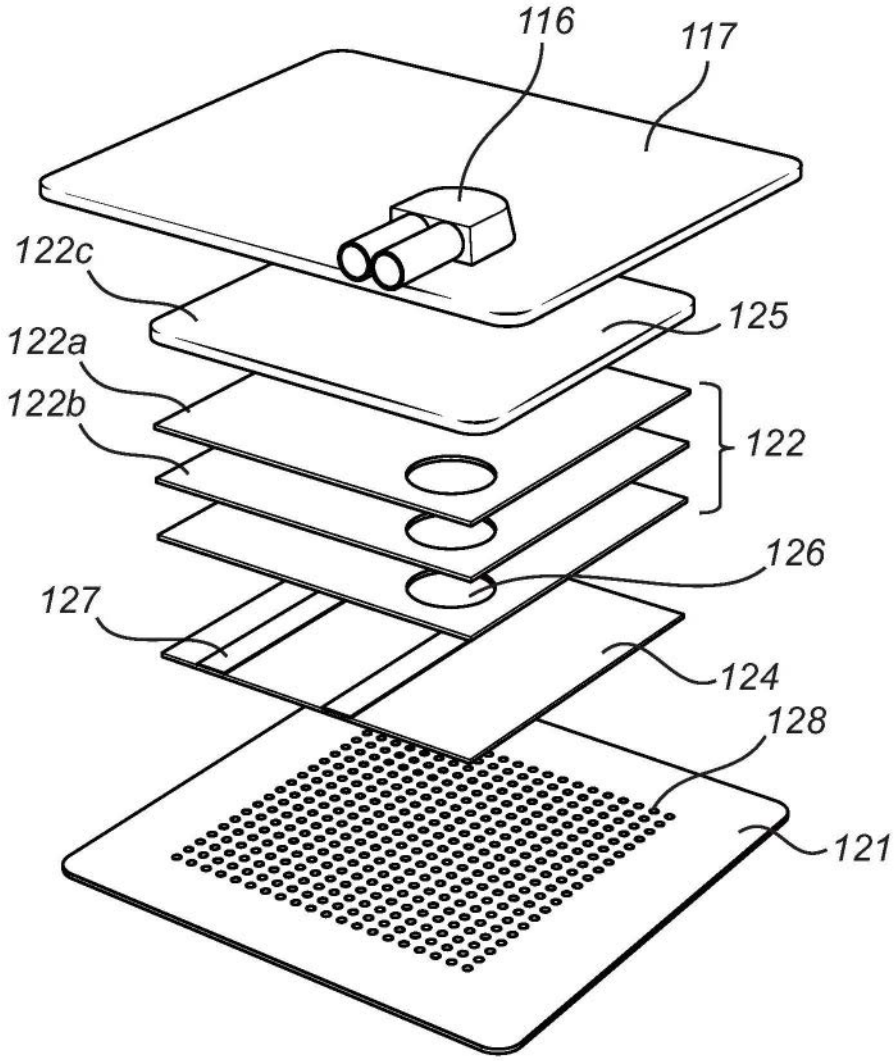


图4c

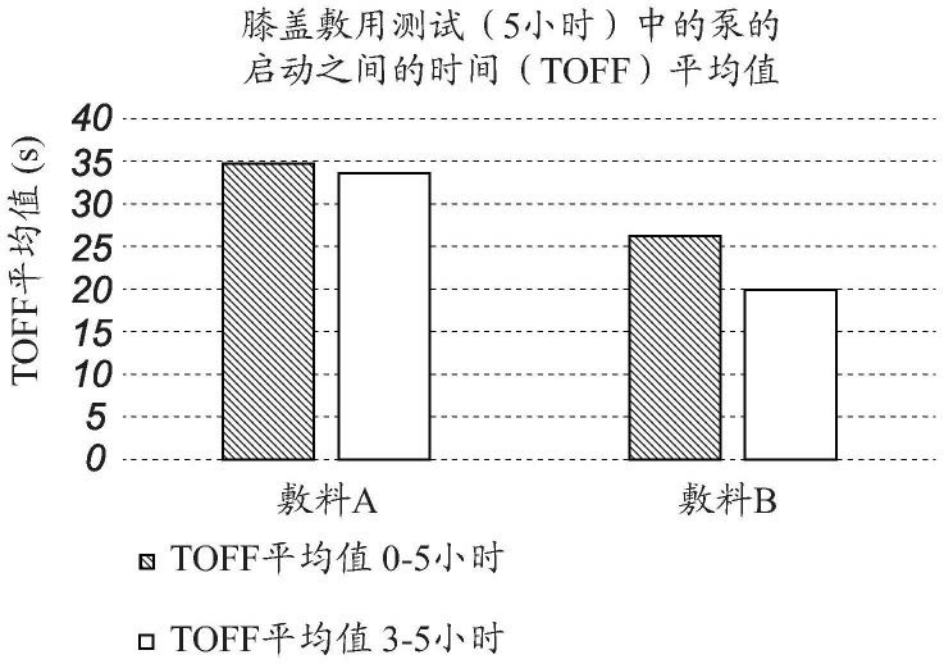

膝盖敷用测试（5小时）中的泵的
启动之间的时间（TOFF）平均值
TOFF平均值 (s)
40
35
30
25
20
15
10
5
0
敷料A
敷料B
TOFF平均值 0-5小时
TOFF平均值 3-5小时

图5

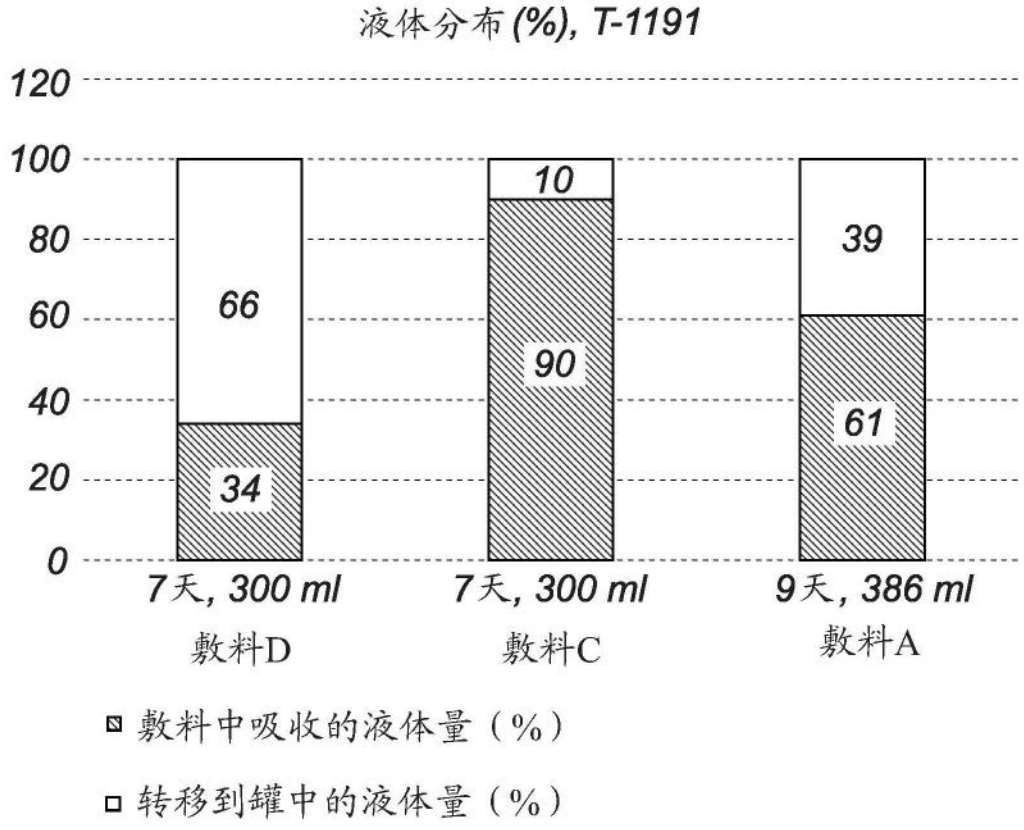

液体分布 (%), T-1191
120
100
80
60
40
20
0
66
34
10
90
39
61
7天, 300 ml
敷料D
7天, 300 ml
敷料C
9天, 386 ml
敷料A
敷料中吸收的液体量（%）
转移到罐中的液体量（%）

图6

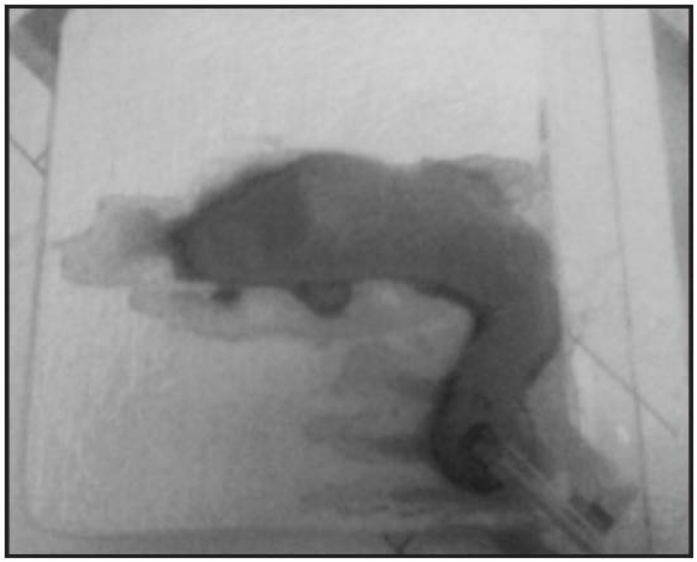


图7a



图7b

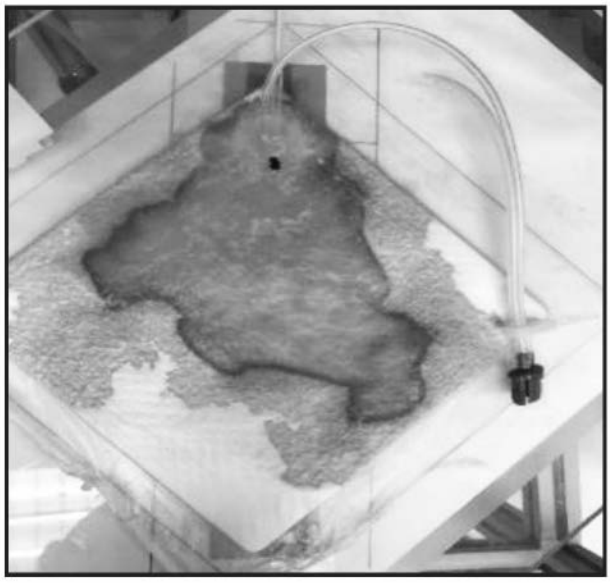


图7c

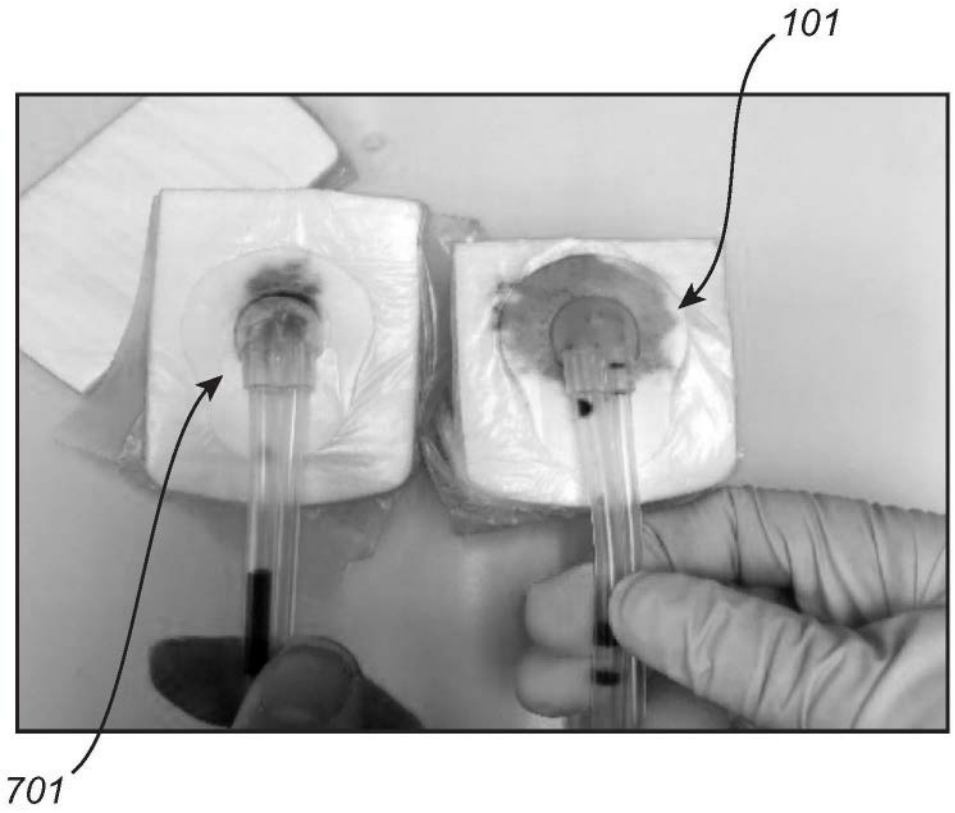


图8a

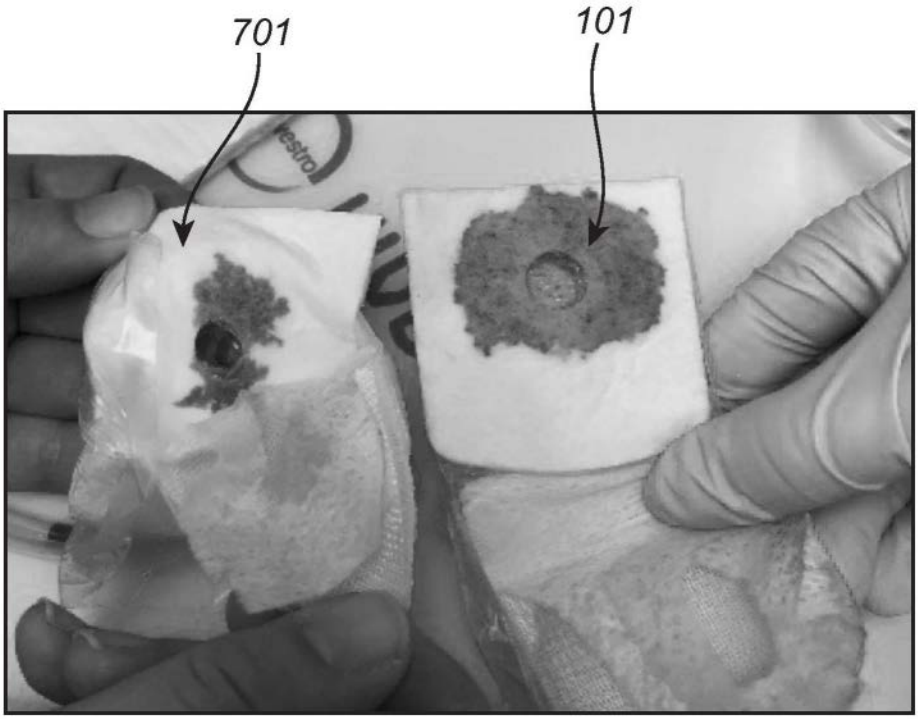


图8b

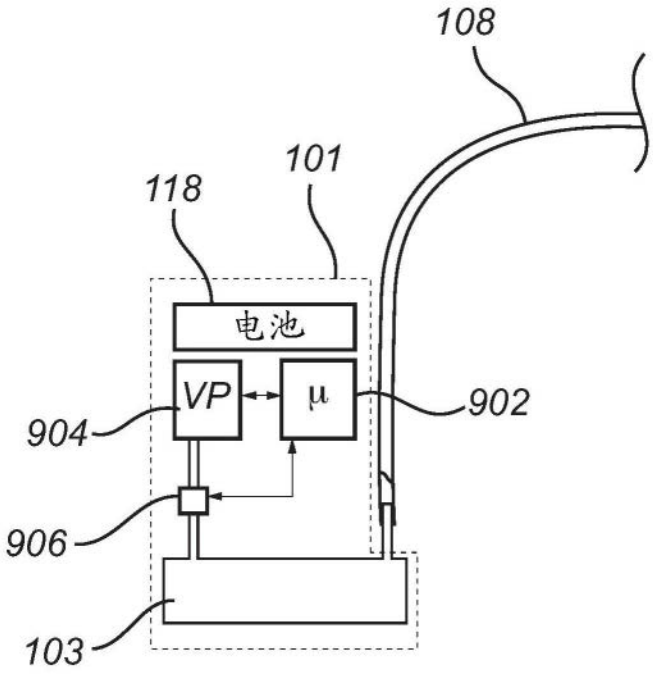


图9

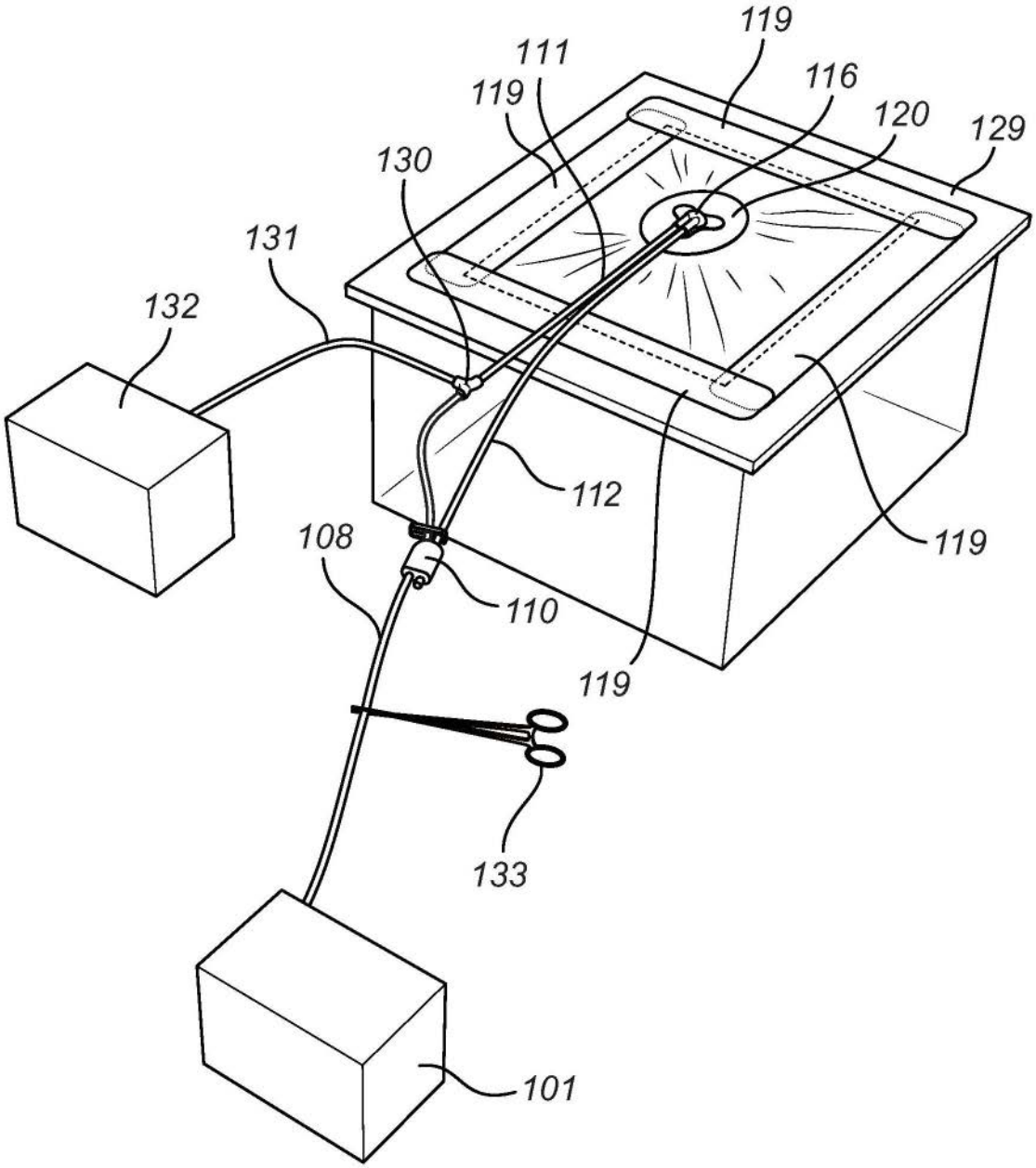


图10

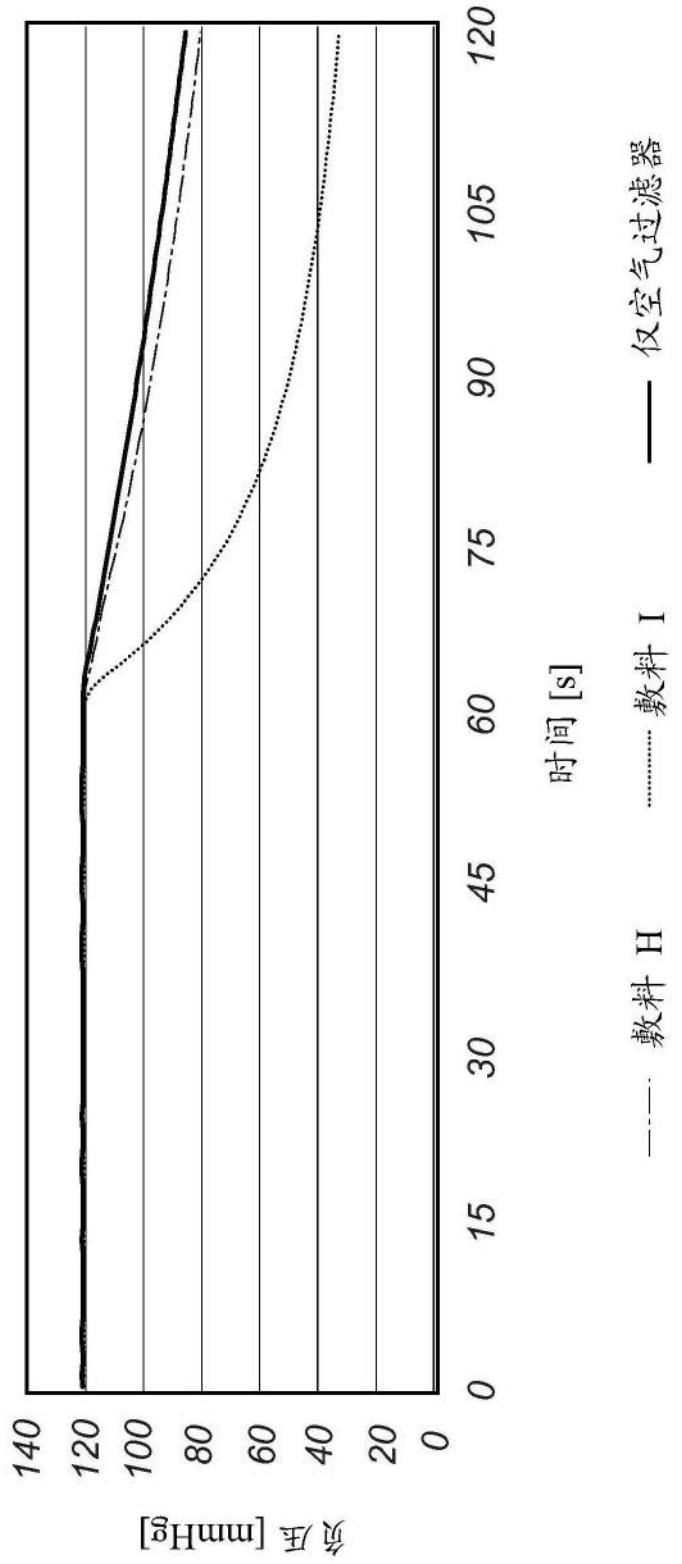

负压 [mmHg]
140
120
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
60
75
90
105
120
时间 [s]
敷料 H
敷料 I
仅空气过滤器

图11