



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111432855 B

(45) 授权公告日 2024. 02. 23

(21) 申请号 201880078990.7

(22) 申请日 2018.12.06

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 111432855 A

(43) 申请公布日 2020.07.17

(30) 优先权数据  
62/595398 2017.12.06 US  
62/611227 2017.12.28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2020.06.05

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2018/064178 2018.12.06

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02019/113275 EN 2019.06.13

(73) 专利权人 康奈尔大学  
地址 美国纽约州

(72) 发明人 T. 约翰逊 C. 西尔斯 S. 奥尔伯特  
D. 托罗里洛 O. 索托

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
72001  
专利代理师 史婧 王丽辉

(51) Int. Cl.  
A61M 1/00 (2006.01)  
A61F 13/02 (2024.01)

(56) 对比文件  
US 5549584 A, 1996.08.27  
WO 2014039557 A1, 2014.03.13  
US 3486504 A, 1969.12.30  
CN 102695481 A, 2012.09.26  
CN 101547712 A, 2009.09.30  
CN 103200974 A, 2013.07.10

审查员 刘芳

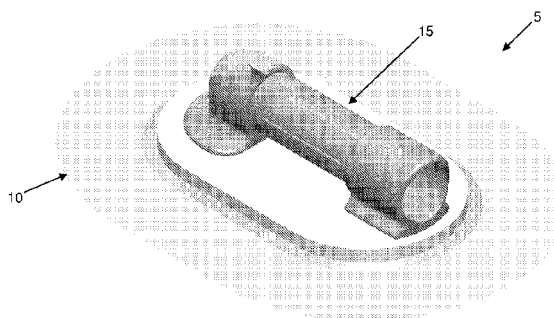
权利要求书3页 说明书12页 附图22页

(54) 发明名称

具有提高的泵效率、自动压力指示器和自动压力限制器的手动操作的负压伤口治疗(NPWT)绷带

(57) 摘要

一种新型的且改进的NPWT绷带,其简单、便宜、易于使用、尺寸小(包括具有低轮廓)、在使用期间对伤口无创伤、具有提高的泵效率、结合了用于指示所产生的负压水平的自动压力指示器并且提供了用于限制所产生的负压水平的自动压力限制器。



1. 一种用于向伤口施加负压的负压伤口治疗NPWT绷带,所述NPWT绷带包括:  
膜,所述膜被构造成布置在伤口上以便在所述膜和伤口之间形成伤口室,所述膜包括伤口侧表面、大气侧表面以及从所述伤口侧表面穿过所述膜延伸到所述大气侧表面的开口;和  
由所述膜承载的泵组件,所述泵组件包括:  
泵体,其包括围绕泵室设置的壁结构,其中,所述壁结构的至少一部分是弹性的;  
伤口侧通道,其延伸穿过所述壁结构,并通过形成在所述膜中的所述开口与所述伤口室连通;  
设置在所述伤口侧通道中的伤口侧单向阀,所述伤口侧单向阀被构造成允许流体从所述伤口室通过所述伤口侧通道流向所述泵室,但防止流体从所述泵室通过所述伤口侧通道流向所述伤口室;  
大气侧通道,其延伸穿过所述壁结构并连接所述泵室和大气;以及  
设置在所述大气侧通道中的大气侧单向阀,所述大气侧单向阀被构造成允许流体从所述泵室通过所述大气侧通道流向大气,但是防止流体从大气通过所述大气侧通道流向所述泵室;  
使得当向所述泵体的所述壁结构施加压缩力时,所述泵室内的流体将经由所述大气侧通道被挤出所述泵室,并且当向所述泵体的所述壁结构施加的压缩力随后减小时,所述伤口室内的流体将通过所述伤口侧通道被吸入所述泵室中,  
当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的压力差低于预定阈值时,所述泵组件的所述泵体将呈现基本上完全膨胀的构型,并且当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的所述压力差高于所述预定阈值时,所述泵组件的所述泵体将呈现基本上完全塌缩的构型。
2. 根据权利要求1的NPWT绷带,其中,所述膜包括多层。
3. 根据权利要求2的NPWT绷带,其中,所述膜包括基本上不透气的层和吸收层,其中,所述吸收层设置在所述基本不透气的层的伤口侧上。
4. 根据权利要求3所述的NPWT绷带,进一步包括附加层,其中,所述吸收层设置在所述基本上不透气的层和所述附加层之间。
5. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,所述泵组件的一部分延伸穿过形成在所述膜中的所述开口。
6. 根据权利要求5所述的NPWT绷带,其中,所述泵组件包括连接到所述泵体的凸缘,并且进一步地,其中所述凸缘固定到所述膜的所述伤口侧表面,并且所述泵体延伸穿过形成在所述膜中的所述开口。
7. 根据权利要求6所述的NPWT绷带,其中,所述凸缘与所述泵体一体形成。
8. 根据权利要求7所述的NPWT绷带,其中,在所述泵体和所述凸缘之间形成颈部,并且进一步地,其中一对凹槽在所述泵体和所述凸缘之间向内延伸。
9. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,所述泵组件通过一对基座安装到所述膜,并且进一步地,其中所述基座中的一个包括所述伤口侧通道。
10. 根据权利要求9所述的NPWT绷带,其中,所述泵体悬挂在所述一对基座之间,并与所述膜间隔开。

11. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,所述泵组件包括用于选择性封闭所述大气侧通道的可移除帽。

12. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,所述膜的所述伤口侧表面包括粘合剂。

13. 根据权利要求12所述的NPWT绷带,其中,释放衬垫被设置在所述膜的所述伤口侧表面上位于所述粘合剂顶上。

14. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,可移除的加强件设置在所述膜的所述大气侧表面上。

15. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,当所述压力差越过所述预定阈值时,所述泵体在所述基本上完全膨胀的构型和所述基本上完全塌缩的构型之间以及在所述基本上完全塌缩的构型和所述基本上完全膨胀的构型之间突然改变状态,以便有效地构成基本上“二元状态”的装置。

16. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,所述预定阈值在60mm Hg和180mm Hg之间。

17. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,所述泵体被构造成以便提供“过中心”变形特性。

18. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,所述泵体包括基本上圆形的横截面。

19. 根据权利要求18所述的NPWT绷带,其中,所述泵体包括基本上圆柱形的构型。

20. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中(i)当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的所述压力差低于所述预定阈值时,所述泵体的所述壁结构和所述泵室包括大致圆形的横截面,并且(ii)当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的所述压力差超过所述预定阈值时,所述泵体的所述壁结构向内弯曲。

21. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,所述泵组件包括用于选择性地封闭所述大气侧通道的可移除帽。

22. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,所述膜的所述伤口侧表面包括粘合剂。

23. 根据权利要求22所述的NPWT绷带,其中,释放衬垫被设置在所述膜的所述伤口侧表面上位于所述粘合剂顶上。

24. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,可移除的加强件设置在所述膜的所述大气侧表面上。

25. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,所述泵组件包括连接到所述泵体的凸缘,并且进一步地,其中所述凸缘固定到所述膜的所述伤口侧表面,并且所述泵体延伸穿过形成在所述膜中的所述开口。

26. 根据权利要求25所述的NPWT绷带,其中,所述凸缘与所述泵体一体形成。

27. 根据权利要求1所述的NPWT绷带,其中,凹口形成在所述泵体的所述壁结构中,以便于基本上“二元状态”的行为。

28. 一种用于向伤口施加负压的负压伤口治疗NPWT绷带,所述NPWT绷带包括:

膜,其被构造成布置在伤口上,以便在所述膜和伤口之间形成伤口室,所述膜包括伤口侧表面、大气侧表面以及从所述伤口侧表面穿过所述膜延伸到所述大气侧表面的开口;和

泵,其由所述膜承载并且包括围绕泵室设置的壁室,其中,所述壁室的至少一部分是弹性的,并且进一步地,其中所述泵室通过形成在所述膜中的所述开口与所述伤口室连通;

其中,所述泵室的任何部分都不由所述伤口限定,

当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的压力差低于预定阈值时,泵组件的泵体将呈现基本上完全膨胀的构型,并且当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的所述压力差高于所述预定阈值时,泵组件的泵体将呈现基本上完全塌缩的构型。

29. 一种用于向伤口施加负压的负压伤口治疗NPWT绷带,所述NPWT绷带包括:

膜,其被构造成布置在伤口上以便在所述膜和所述伤口之间形成伤口室,所述膜包括伤口侧表面、大气侧表面和从所述伤口侧表面穿过所述膜延伸到所述大气侧表面的开口;和

泵,其由所述膜承载并且包括围绕泵室设置的壁室,其中,所述壁室的至少一部分是弹性的,并且进一步地,其中所述泵室通过形成在所述膜中的所述开口与所述伤口室连通;

其中,所述泵不向伤口施加正压,

当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的压力差低于预定阈值时,泵组件的泵体将呈现基本上完全膨胀的构型,并且当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的所述压力差高于所述预定阈值时,泵组件的泵体将呈现基本上完全塌缩的构型。

30. 一种用于向伤口施加负压的负压伤口治疗NPWT绷带,所述NPWT绷带包括:

膜,其被构造成布置在伤口上以便在所述膜和所述伤口之间形成伤口室,所述膜包括伤口侧表面、大气侧表面以及从所述伤口侧表面穿过所述膜延伸到所述大气侧表面的开口;和

泵,其由所述膜承载并且包括围绕泵室设置的壁室,其中,所述壁室的至少一部分是弹性的,并且进一步地,其中所述泵室通过形成在所述膜中的所述开口与所述伤口室连通;

其中,所述泵连接到所述伤口室,使得所述泵室体积的减小不会引起伤口室中压力的变化,当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的压力差低于预定阈值时,泵组件的泵体将呈现基本上完全膨胀的构型,并且当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的所述压力差高于所述预定阈值时,泵组件的泵体将呈现基本上完全塌缩的构型。

## 具有提高的泵效率、自动压力指示器和自动压力限制器的手 动操作的负压伤口治疗(NPWT)绷带

- [0001] 申请人：  
[0002] 康奈尔大学  
[0003] 发明人：  
[0004] Timothy Johnson  
[0005] Charles Sears  
[0006] Sean Albert  
[0007] David Tortoriello  
[0008] Orlando Soto  
[0009] 对未决的在先专利申请的引用  
[0010] 本专利申请要求以下专利的权益：  
[0011] (1) 未决的在先美国临时专利  
[0012] 由康奈尔大学和Timothy Johnson等人于2017年6月12日提交的申请序列号为62/595,398的“具有提高的泵效率、自动压力指示器和自动压力限制器的手动操作的负压伤口治疗(NPWT)绷带”(代理人档案编号:CORN-50 PROV);和  
[0013] (2) 未决的在先美国临时专利  
[0014] 由康奈尔大学和Timothy Johnson等人于2017年12月28日提交的序列号为62/611,227的“用于具有提高的泵效率、自动压力指示器和自动压力限制器的手动负压伤口治疗(NPWT)绷带”。  
[0015] 上述两(2)项专利申请在此通过援引并入本文。

### 技术领域

- [0016] 本发明总体上涉及绷带,并且更特别地,涉及负压伤口治疗(NPWT)绷带。

### 背景技术

[0017] 绷带用于在愈合期间提供伤口护理。更特别地,绷带通常为伤口提供覆盖物,以便在愈合期间保护伤口免受污染物和微生物的侵害。大多数绷带还提供闭合功能,以有助于在愈合期间保持伤口边缘紧密并置。绷带还经常包括纱布或类似物,以接收在愈合期间从伤口流出的渗出物。

[0018] 负压伤口治疗(NPWT)绷带在愈合期间向伤口施加负压。这种负压有助于减少愈合期间污染物和微生物进入伤口的可能性,有助于在愈合期间从伤口吸取渗出物,并且可以促进伤口部位处的有益生物反应。更特别地,NPWT绷带通常包括(i)吸收性敷料,其被构造成围绕伤口周边形成完全密封的室(“伤口室”),(ii)负压源,以及(iii)在完全密封的伤口室和负压源之间延伸的导管。作为这种构造的结果,吸收性敷料可以施加到伤口,以便围绕伤口周边形成完全密封的室,并且负压源可以向完全密封的伤口室施加负压,使得从伤口吸走存在于伤口部位处的任何污染物和微生物,从伤口中吸出渗出物,并且促进在伤口部

位处的有益的生物反应。

[0019] 大多数NPWT绷带是大的、复杂的NPWT系统的一部分,其意义在于(i)吸收性敷料通常相当大(例如,它们的尺寸被设计成覆盖大的开放性伤口), (ii)负压源通常相当大,并且与吸收性敷料分开形成和定位(例如,负压源通常包括电动抽吸泵或真空罐),以及(iii)NPWT系统通常需要大量训练才能使用。这些NPWT系统也往往相当昂贵。

[0020] 已经付出努力来提供一种负压源与吸收性敷料集成在的小型、简化的且不那么昂贵的NPWT绷带。举例来说,但不是限制,已经付出努力来提供一种手动操作的抽吸泵被集成到吸收性敷料中的NPWT绷带。

[0021] 不幸的是,目前将抽吸泵与吸收性敷料集成的NPWT绷带往往存在各种缺陷,例如,它们具有复杂的设计、和/或价格昂贵、和/或使用复杂、和/或体积庞大(包括具有高轮廓)、和/或在使用期间对伤口造成额外的创伤、和/或具有低的泵效率、和/或缺乏指示所产生的负压水平的方法、和/或缺乏限制所产生的负压水平的方法等。在后一方面,应当理解,在产生过高水平负压的情况下,NPWT绷带会对患者造成创伤,例如起泡、毛细血管渗漏等。

[0022] 因此,需要一种新型的和改进的NPWT绷带,其简单、便宜、易于使用、尺寸小(包括具有低轮廓)、在使用期间对伤口无创伤、具有提高的泵效率、结合用于指示所产生的负压水平的自动压力指示器并提供用于限制所产生的负压水平的自动压力限制器。

## 发明内容

[0023] 本发明的这些和其他目的通过提供和使用一种新型的和改进的NPWT绷带来实现,该绷带简单、便宜、易于使用、尺寸小(包括具有低轮廓)、在使用期间对伤口无创伤、具有提高的泵效率、结合了用于指示所产生的负压水平的自动压力指示器并且提供了用于限制所产生的负压水平的自动压力限制器。

[0024] 在本发明的一个优选形式中,提供了一种用于向伤口施加负压的负压伤口治疗(NPWT)绷带,所述NPWT绷带包括:

[0025] 膜,其被构造成布置在伤口上,以便在所述膜和所述伤口之间形成伤口室,所述膜包括伤口侧表面、大气侧表面和从所述伤口侧表面穿过所述膜延伸到所述大气侧表面的开口;和

[0026] 由所述膜承载的泵组件,所述泵组件包括:

[0027] 泵体,其包括围绕泵室设置的壁结构,其中,所述壁结构的至少一部分是弹性的;

[0028] 伤口侧通道,其延伸穿过所述壁结构,并通过形成在所述膜中的所述开口与所述伤口室连通;

[0029] 设置在所述伤口侧通道中的伤口侧单向阀,所述伤口侧单向阀被构造成允许流体从伤口室通过所述伤口侧通道流向所述泵室,但防止流体从所述泵室通过所述伤口侧通道流向伤口室;

[0030] 穿过所述壁结构延伸并连接所述泵室和大气的大气侧通道;以及

[0031] 设置在所述大气侧通道中的大气侧单向阀,所述大气侧单向阀被构造成允许流体从所述泵室通过所述大气侧通道流向大气,但防止流体从大气通过所述大气侧通道流向所述泵室;

[0032] 使得当向所述泵体的所述壁结构施加压缩力时,所述泵室内的流体将经由所述大

气侧通道被挤出所述泵室,并且当向所述泵体的所述壁结构施加的压缩力此后减小时,伤口室内的流体将通过所述伤口侧通道被吸入所述泵室中。

[0033] 优选地,NPWT绷带被构造成使得当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的压力差低于预定阈值时,所述泵组件的所述泵体将呈现基本上完全膨胀的构型,并且当所述泵室内的流体的压力和大气压力之间的所述压力差高于所述预定阈值时,所述泵组件的所述泵体将呈现基本上完全塌缩的构型。

[0034] 甚至更优选地,NPWT绷带被构造成使得当所述压力差越过(across)所述预定阈值时,所述泵体在所述基本上完全膨胀的构型和所述基本上完全塌缩的构型之间以及在所述基本上完全塌缩的构型和所述基本上完全膨胀的构型之间突然改变状态,以便有效地构成基本上“二元状态”的装置。

[0035] 在本发明的另一优选形式中,提供了一种用于向伤口施加负压的方法,该方法包括:

[0036] 提供负压伤口治疗(NPWT)绷带,该绷带包括:

[0037] 膜,其被构造成布置在伤口上,以便在所述膜和伤口之间形成伤口室,所述膜包括伤口侧表面、大气侧表面和从所述伤口侧表面穿过所述膜延伸到所述大气侧表面的开口;和

[0038] 由所述膜承载的泵组件,所述泵组件包括:

[0039] 泵体,其包括围绕泵室设置的壁结构,其中,所述壁结构的至少一部分是弹性的;

[0040] 伤口侧通道,其延伸穿过所述壁结构,并通过形成在所述膜中的所述开口与伤口室连通;

[0041] 设置在所述伤口侧通道中的伤口侧单向阀,所述伤口侧单向阀被构造成允许流体从伤口室通过所述伤口侧通道流向所述泵室,但是防止流体从所述泵室通过所述伤口侧通道流向伤口室;

[0042] 穿过所述壁结构延伸并连接所述泵室和大气的大气侧通道;以及

[0043] 设置在所述大气侧通道中的大气侧单向阀,所述大气侧单向阀被构造成允许流体从所述泵室通过所述大气侧通道流向大气,但防止流体从大气通过所述大气侧通道流向所述泵室;

[0044] 使得当向所述泵体的所述壁结构施加压缩力时,所述泵室内的流体将经由所述大气侧通道被挤出所述泵室,并且当向所述泵体的所述壁结构施加的压缩力此后减小时,伤口室内的流体将通过所述伤口侧通道被吸入所述泵室中;

[0045] 将所述负压伤口治疗(NPWT)绷带定位在伤口上,以便在所述膜和伤口之间形成伤口室;和

[0046] 向所述泵体的所述壁结构施加压缩力,并且此后减小向所述泵体的所述壁结构施加的压力,以便向伤口施加负压。

[0047] 在本发明的另一优选形式中,提供了一种用于向伤口施加负压的负压伤口治疗(NPWT)绷带,所述NPWT绷带包括:

[0048] 膜,其被构造成布置在伤口上,以便在所述膜和伤口之间形成伤口室,所述膜包括伤口侧表面、大气侧表面和从所述伤口侧表面穿过所述膜延伸到所述大气侧表面的开口;和

[0049] 泵,其由所述膜承载并且包括围绕泵室设置的壁室,其中所述壁室的至少一部分是弹性的,并且进一步地,其中所述泵室通过形成在所述膜中的所述开口与伤口室连通;

[0050] 其中,所述泵室的任何部分都不由伤口限定。

[0051] 在本发明的另一优选形式中,提供了一种用于向伤口施加负压的负压伤口治疗(NPWT)绷带,所述NPWT绷带包括:

[0052] 膜,其被构造成布置在伤口上,以便在所述膜和伤口之间形成伤口室,所述膜包括伤口侧表面、大气侧表面和从所述伤口侧表面穿过所述膜延伸到所述大气侧表面的开口;和

[0053] 泵,其由所述膜承载并且包括围绕泵室设置的壁室,其中,所述壁室的至少一部分是弹性的,并且进一步地,其中所述泵室通过形成在所述膜中的所述开口与伤口室连通;

[0054] 其中,所述泵不向伤口施加正压力。

[0055] 在本发明的另一优选形式中,提供了一种用于向伤口施加负压的负压伤口治疗(NPWT)绷带,所述NPWT绷带包括:

[0056] 膜,其被构造成布置在伤口上,以便在所述膜和伤口之间形成伤口室,所述膜包括伤口侧表面、大气侧表面和从所述伤口侧表面穿过所述膜延伸到所述大气侧表面的开口;和

[0057] 泵,其由所述膜承载并且包括围绕泵室设置的壁室,其中所述壁室的至少一部分是弹性的,并且进一步地,其中所述泵室通过形成在所述膜中的所述开口与伤口室连通;

[0058] 其中,所述泵连接到伤口室,使得泵室体积的减小不会引起伤口室中压力的变化。

## 附图说明

[0059] 通过以下对本发明优选实施例的详细描述,本发明的这些和其他目的和特征将被更充分地公开或变得明显,本发明的优选实施例将与附图一起考虑,其中相同的附图标记表示相同的部分,并且进一步地,其中:

[0060] 图1-4是示出根据本发明形成的新型的且改进的NPWT绷带的示意图,其中图2和3是分解图;

[0061] 图4A是示意图,其示出了对于两个不同尺寸的伤口室(即,7.5 mL伤口室和15 mL伤口室),可以通过(i)具有两个单向阀的可变形泵体(其中可变形泵体的任一侧上设置有单向阀)和(ii)具有单个单向阀的可变形泵体(注意:在图4A所示的比较中,带有1个单向阀的可变形泵体的泵室的体积与带有2个单向阀的可变形泵体的泵室的体积相同)建立最大负压;

[0062] 图5和6是示出图1-4中所示的NPWT绷带的泵组件的泵体处于其基本上完全膨胀的构型(图5)和处于其基本上完全塌缩的构型(图6)的示意图;

[0063] 图7是示出了图1-4所示的NPWT绷带的泵组件的泵体如何在其基本上完全膨胀的构型和其基本上完全塌缩的构型之间突然改变状态的示意图;

[0064] 图8是示出现有技术NPWT绷带的泵组件的泵体如何在它们基本上完全膨胀的构型和它们基本上完全塌缩的构型之间逐渐改变状态的示意图;

[0065] 图9-16是示出图1-4中所示的新型的且改进的NPWT绷带的示例性使用的示意图(注意,在图11和14-16中,为了使图示更清楚,从图中移除了可移除帽100(见下文));

[0066] 图17-20是示出根据本发明形成的另一种新型的和改进的NPWT绷带的示意图;和  
[0067] 图21-25是示出根据本发明形成的另一种新型的和改进的NPWT绷带的示意图。

### 具体实施方式

[0068] 本发明包括提供和使用一种新型的且改进的NPWT绷带,该绷带简单、便宜、易于使用、尺寸小(包括具有低轮廓)、在使用期间对伤口无创伤、具有提高的泵效率、结合了用于指示所产生的负压水平的自动压力指示器,并且提供了用于限制所产生的负压水平的自动压力限制器。

[0069] 一般的手动负压伤口治疗(NPWT)绷带

[0070] 更特别地,并且首先看图1-4,示出了手动操作的负压伤口治疗(NPWT)绷带5,其具有提高的泵效率、用于指示所产生的负压水平的自动压力指示器、以及用于限制所产生的负压水平的自动压力限制器。

[0071] NPWT绷带5通常包括膜(或片)10和泵组件15。

[0072] 如将在下文中讨论的,膜10被构造成围绕伤口的周边形成完全密封的室,由此限定伤口室。

[0073] 以及如将在下文中讨论的,泵组件15被构造成向完全密封的伤口室施加负压,使得存在于伤口部位处的任何污染物和微生物被从伤口吸走、渗出物被从伤口吸出并且在伤口部位处的有益的生物反应得到促进。重要的是,泵组件15被设计成提供提高的泵效率、用于指示所产生的负压水平的自动压力指示器、以及用于限制所产生的负压水平的自动压力限制器,这将在下文中讨论。

[0074] 膜

[0075] 更特别地,膜10包括由柔性的基本上不透气的材料(例如3M公司(该公司也称为明尼苏达矿业和制造公司)的泰格达姆(Tegaderm))形成的平坦的平片20,使得其可以适形于人体轮廓并形成围绕伤口周边的基本上气密的室(即伤口室)。膜10的特征在于伤口侧表面25和大气侧表面30。膜10的特征还在于外周边35和内开口40。

[0076] 粘合剂45优选地设置在膜10的伤口侧表面25上。释放衬垫50优选地设置在伤口侧表面25上位于粘合剂45顶上,以便在使用前保持粘合剂45被覆盖。

[0077] 可移除的加强件55优选地设置在膜10的大气侧表面30上。可移除的加强件55用于便于在将NPWT绷带从其无菌包装中取出以及将NPWT绷带定位在伤口周围的期间操纵NPWT绷带5(以及特别是膜10)。可移除的加强件55旨在一旦NPWT绷带5已经被固定在伤口部位周围就从膜10移除。可移除的加强件55可以提供为单个元件,或者更优选地,可移除的加强件55提供为一对元件,以便便于在NPWT绷带5已经在伤口部位周围固定之后从膜10移除。

[0078] 泵组件

[0079] 泵组件15包括泵体60,该泵体60具有大致圆柱形的形状,并且包括侧壁65和内室70。泵体60由弹性材料(例如硅树脂)形成,使得侧壁65可以通过施加外力(例如,由使用者的拇指和食指挤压)而被向内压缩,并且然后在外力被移除时将试图返回到其原始的未压缩状态。泵凸缘75优选地形成在泵体60的一侧上。如将在下文中进一步详细讨论的,泵体60延伸穿过膜10的内部开口40,并且泵凸缘75的上表面固定到膜10的伤口侧表面25,使得泵组件15固定到膜10并由膜10承载。泵凸缘75优选地由柔性材料形成,使得它能够适形于(至

少在有限的程度上)身体轮廓。在本发明的一种形式中,泵体60和泵凸缘75由相同的材料(例如硅树脂)彼此一体形成。在本发明的一种优选形式中,泵体60的侧壁65和泵凸缘75在颈部77处融合(图5)。并且在本发明的一个优选形式中,颈部77相对于泵体60的整个直径具有相对小的宽度,其具有在膜10和泵体60之间向内延伸的凹槽78,使得泵体60安装到泵凸缘75,但是仍然以与泵凸缘75的最小干涉自由地径向压缩/径向膨胀。伤口侧通道80形成在泵体60中,并且与内室70连通。伤口侧通道80在伤口侧端口82处在泵体60的外部上敞开。大气侧通道85形成在泵体60中,并且也与内室70连通。大气侧通道85在大气侧端口87处在泵体60的外部上敞开。

[0080] 伤口侧单向阀90设置在伤口侧通道80中,并且被构造成允许流体通过伤口侧通道80进入内室70,但是防止流体通过伤口侧通道80离开内室70。

[0081] 大气侧单向阀95设置在大气侧通道85中,并且被构造成允许流体通过大气侧通道85离开内室70,但是防止流体通过大气侧通道85进入内室70。

[0082] 作为这种构造的结果,当手动挤压泵组件15的泵体60时(例如,通过用使用者的拇指和食指向泵体60的侧壁65施加压缩力),流体(例如,空气、液体等)将会经由大气侧通道85被挤出,并且当随后释放(例如,通过放松由使用者的拇指和食指向泵体60的侧壁65施加的压缩力)泵组件15的泵体60时,膜10的伤口侧表面25下方的流体(例如,空气、液体等,例如,伤口室内的空气、液体等)将在泵体的弹性侧壁返回到其未压缩状态时通过伤口侧通道85被吸入内室70中。

[0083] 注意,当手动挤压泵组件15的泵体60时,由于伤口侧单向阀90的单向操作,内室70内的流体(例如,空气、液体等)被阻止通过伤口侧通道80离开内室70,并且当随后释放泵组件15的泵体60时,由于大气侧单向阀95的单向操作,空气被阻止从大气通过大气侧通道85吸入内室70中。

[0084] 因此,应当理解,反复手动挤压和释放泵组件15的泵体60将会对设置在膜10的伤口侧表面25下方的伤口室施加吸力,由此在伤口部位处产生负压。

[0085] 应当理解,本发明的提供利用以直列式构型设置在可变形泵体的两侧上两个单向阀(即,设置在可变形泵体60两侧上的伤口侧单向阀90和大气侧单向阀95)的泵组件的方法提供了许多显著的优点,这些优点是现有技术中利用单个单向阀提供可变形泵体的方法所不能实现的。

[0086] 更特别地,并且如将在下文中讨论的,本发明的提供利用以直列式构型设置在可变形泵体两侧上的两个单向阀(即,设置在可变形泵体60两侧上的伤口侧单向阀90和大气侧单向阀95)的泵组件的方法允许在伤口部位处建立基本上相同的最大负压,而不管伤口室的尺寸如何。这是现有技术利用的提供单个单向阀的可变形泵体的方法无法实现的。

[0087] 另外,本发明的提供利用以直列式构型设置在可变形泵体两侧的两个单向阀(即,设置在可变形泵体60两侧上的伤口侧单向阀90和大气侧单向阀95)的泵组件的方法,与使用具有单个单向阀的可变形泵体(这反映了现有技术的方法)可以在伤口部位处获得的压力相比,允许在伤口部位处获得更大的恒定选定最大负压。

[0088] 更特别地,图4A示出了对于两个不同尺寸的伤口室(即,7.5 mL伤口室和15 mL伤口室),可以通过(i)具有两个单向阀的可变形泵体(其中一个单向阀设置在可变形泵体的任一侧上)和(ii)具有单个单向阀的可变形泵体(注意:在图4A所示的比较中,带有1个单向

阀的可变形泵体的泵室体积与带有2个单向阀的可变形泵体的泵室体积相同)建立的最大负压。

[0089] 图4A中固有的是本发明的许多重要方面。

[0090] 首先,图4A示出了使用具有两个单向阀的可变形泵体(在可变形泵体的两侧上各设置有一个单向阀)来排空伤口室让你在伤口室中建立基本上相同的最大负压(即,对于7.5 mL伤口室,其产生近似-150.0 mm Hg,并且对于15 mL伤口室,其产生近似-150.0 mm Hg),而不管伤口室的尺寸如何,而使用具有单个单向阀的可变形泵体则不能(即,对于7.5 mL的伤口室,其产生近似-80.0 mm Hg,并且对于15 mL的伤口室,其产生近似-50.0 mm Hg)。因此,本发明的NPWT绷带允许在伤口部位处建立基本相同的最大负压,而不管伤口室尺寸如何,而现有技术的NPWT绷带则不能。

[0091] 本发明的这一独特特征在临床上是很重要的,因为(i)通常希望在伤口部位处建立选定的最大负压(例如,在大约60 mm Hg和大约180 mm Hg之间),并且(ii)通常难以预先知道伤口室的体积(例如,由于医疗应用的变化、患者解剖结构的变化等)。因此,由于本发明的NPWT绷带允许在伤口部位处建立基本上相同的最大负压,而不管伤口室的尺寸如何,因此本发明允许预先设计(例如,在制造时)用于在伤口部位处建立选定的最大负压的NPWT绷带,而现有技术的NPWT绷带则不能。

[0092] 其次,图4A示出了与使用具有单向阀的可变形泵体可以建立的最大负压(即,对于7.5 mL的伤口室,其产生近似-80.0 mm Hg,并且对于15 mL的伤口室,其产生近似-50.0 mm Hg)相比,使用具有两个单向阀的可变形泵体(其中,在可变形泵体的两侧上各设置有一个单向阀)来排空伤口室让你在伤口室中建立显著更高的最大负压(即,对于7.5 mL的伤口室,其产生近似-150.0 mm Hg,并且对于15 mL的伤口室,其产生近似-150.0 mm Hg)。因此,本发明的NPWT绷带允许在伤口部位处建立基本上更高的最大负压。

[0093] 还要注意,泵体60的内室70内的压力通常等于膜10的伤口侧表面25下方的压力(即,泵体60的内室70内的压力通常等于伤口室内的压力)。

[0094] 在本发明的一个优选形式中,泵组件15还包括可移除帽100。可移除帽100被构造成当可移除帽100被插入到大气侧通道85以便封闭大气侧端口87中时选择性地封闭大气侧通道85以阻止流体流动。

[0095] 泵组件15安装到膜10,使得泵组件15由膜10承载。更特别地,泵组件15通过(i)使泵组件15的泵体60穿过膜10的内部开口40,(ii)使泵凸缘75向上抵靠膜10的伤口侧表面25,以及然后(iii)将泵凸缘75粘附到膜10的伤口侧表面25(例如,通过粘合、胶合等)而被安装到膜10。注意,泵组件15和膜10形成基本上气密的连接。

[0096] 值得注意的是,泵组件15的泵体60被小心地构造成提供(i)提高的泵效率,(ii)用于指示所产生的负压水平的自动压力指示器,以及(iii)用于限制所产生的负压水平的自动压力限制器,如将在下文讨论的。

[0097] 更特别地,泵组件15的泵体60被特别地构造成使得泵体将在(i)基本上完全膨胀的构型和(ii)基本上完全塌缩的构型之间突然改变状态,在基本上完全膨胀的构型中,泵体60的侧壁65和泵体60的内室70具有基本圆形的横截面(见图5),此时内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差低于给定阈值,在基本上完全塌缩的构型中,泵体60的侧壁65向内弯曲(见图6),此时内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差超过给定阈值。

[0098] 特别地,当内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差低于给定值阈值时,泵组件15的泵体60将呈现其基本上完全膨胀的构型(图5),并且当内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差高于给定阈值时,泵组件15的泵体60将呈现其基本上完全塌缩的构型(图6)。

[0099] 值得注意的是,泵组件15的泵体60被构造成使得当内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差越过上述给定阈值时它将在其基本上完全膨胀的构型(图5)和其基本上完全塌缩的构型(图6)之间突然改变状态。参见图7,图7是示出泵体60的侧壁65的直径与内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差之间的关系的曲线图。因此,泵组件15被特别地构造成基本上表现为基本上“二元状态”的装置——它基本上完全膨胀(图5)抑或基本上完全塌缩(图6)。在这方面,应当理解,如本文所使用的,术语“基本上”二元状态的“装置”旨在指倾向于呈现基本上完全膨胀的状况抑或基本上完全塌缩的状况,并且如本文所使用的,术语“基本上”二元状态“行为”旨在指装置倾向于呈现基本上完全膨胀的状况抑或基本上完全塌缩的状况。

[0100] 注意,泵体60的基本上“二元状态”行为是形成侧壁65具有基本上圆形的横截面的泵体的结果,这给予泵体“过中心(over-the-center)”变形特性,即泵体60的侧壁具有“失效”模式并且具有“恢复”模式,在“失效”模式下,泵体60从其基本上完全膨胀的构型突然转变为其基本上完全塌缩的构型,在“恢复”模式下,泵体60从其基本上完全塌缩的构型突然转变为其基本上完全膨胀的构型。参见图7。注意,通过形成泵组件15使得泵体60的侧壁65和泵凸缘75在颈部77(图5)处融合,其中颈部77相对于泵体60的整个直径具有相对小的宽度,并且其中凹槽78在膜10和泵体60之间向内延伸,泵体60在其基本上整个周向部分上具有基本上圆形的横截面,其中泵体60以与泵凸缘75的最小干涉自由地径向压缩/径向膨胀,使得泵体60可以表现出基本上“二元状态”的行为。

[0101] 还要注意的,形成具有圆顶状或方形泵构型的泵体的现有技术方法并没有提供具有状态的突然改变的泵体——相反,当内室内的流体的压力和大气压力之间的压力差改变时,这些现有技术的圆顶状或方形泵构型提供具有在膨胀构型和塌缩构型之间的更渐进的状态改变的泵体。参见图8,图8是示出具有圆顶状或方形构型的泵体侧壁的直径与泵体的内室内的流体的压力和大气压力之间的压力差之间的关系的曲线图。

[0102] 由于有意将泵组件15的泵体60的侧壁65构造成表现出这种状态的突然改变,所以泵组件15能够提供提高的泵效率、用于指示所产生的负压水平的自动指示器、以及用于限制所产生的负压水平自动压力限制器。

[0103] 更特别地,通过构造泵组件15的泵体60使得当内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差越过给定阈值时泵组件15将在其基本上完全膨胀的构型和基本上完全塌缩的构型之间突然改变状态,只要内室70内的流体的压力和大气压力之间的差值低于给定阈值,泵组件15就有效地返回到其基本上完全膨胀的构型。结果,只要内室70内的流体和大气压力之间的压力差低于给定阈值,泵组件15就在压缩(即挤压)之间返回到其基本上完全膨胀的构型,并因此在其向伤口室施加负压时保持充分高效。这与现有技术装置的性能形成对比,在现有技术装置中,当泵组件的内室内的流体的压力之间的压力差变化时,泵体表现出在膨胀构型和塌缩构型之间逐渐变化的状态,这使得泵组件随着其降低伤口室内的压力而逐渐降低效率。这是因为随着在伤口室中产生负压,泵体将逐渐越来越少地返回到其完

全膨胀的构型,使得泵组件能够随着泵体的每次挤压排出越来越少的流体。换句话说,利用现有技术的装置,随着伤口室中产生负压,泵组件的效率变得越来越低。

[0104] 以相关的方式,通过将泵体60构造成使得当内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差越过给定阈值时泵体60将在其基本上完全膨胀的构型和基本上完全塌缩的构型之间突然改变状态,泵组件15就能够用作用于指示所产生的负压水平的自动压力指示器,即,只要泵组件15的泵体60在挤压之间返回到其基本上完全膨胀的构型,对于观察者来说将很明显的是,内室70内的压力(以及因此伤口室内的压力)将小于给定的水平。这与现有技术装置的性能形成鲜明对比,在现有技术装置中,当泵组件的内室中的流体的压力之间的压力差变化时,泵体60提供在膨胀构型和塌缩构型之间的状态的逐渐变化,在这种情况下,泵组件不能用作用于指示所产生的负压水平的自动压力指示器。

[0105] 并且同样以相关的方式,通过将泵体60构造成使得当内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差越过给定阈值时泵体60将在其基本上完全膨胀的构型和基本上完全塌缩的构型之间突然改变状态,泵组件15就能够用作用于限制所产生的负压水平的自动压力限制器,一旦泵体60呈现其基本上完全塌缩的构型,泵组件15就不再能够从伤口室泵送流体,从而基本上停用泵组件。这与现有技术装置的性能形成鲜明对比,在现有技术装置中,当内室内的流体的压力之间的压力差变化时,泵体提供在膨胀的构型和塌缩的构型之间的状态的逐渐变化,因为在给定的压力差下泵组件不能被有效地停用。

[0106] 应当理解,通过改变泵体60的一个或多个特性,例如通过由具有特定硬度的材料形成泵体60的侧壁65,通过调节泵体60的侧壁65的厚度,通过调节泵体60的内室70的直径等,可以将泵体60在其基本上完全膨胀的构型和基本上完全塌缩的构型之间转变所需的压力差(即,前述的“给定阈值”)“调整”(即,定制)到特定的水平。

[0107] 一般地,已经发现,当泵体60在其基本上完全膨胀的构型和基本上完全塌缩的构型之间转变所需的压力差(即,前述“给定阈值”)在大约60 mm Hg和大约180 mm Hg之间时,可以获得极好的治疗结果。换句话说,已经发现,在泵体60在大约60 mm Hg和大约180 mm Hg之间的负压下在其基本上完全膨胀的构型(图5)和其基本上完全塌缩的构型(图6)之间转变的情况下,可以获得极好的治疗结果。据信,在泵体60在较低压力下在其两种状态之间转变的情况下(即,在泵体60在低于大约60 mm Hg的负压下转变的情况下),在伤口部位处没有提供足够的吸力来将污染物和微生物有效地从伤口部位吸走和/或有效地从伤口部位吸走渗出物和/或促进伤口部位处的有益生物反应。还据信,在泵体60在较高压力下在其两种状态之间转变的情况下(即,在泵体60在高于约180 mm Hg的负压下转变的情况下),在伤口部位处提供的吸力可能导致组织创伤(例如,起泡、毛细血管泄漏等)。

[0108] 在本发明的一个优选形式中,泵组件15的泵体60被构造成当内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差超过80 mm Hg时,其在其基本上完全膨胀的构型和其基本上完全塌缩的构型之间突然转变。因此,以本发明的这种形式,只要伤口室内的负压小于680 mm Hg(假设大气压力为760 mm Hg),泵组件15就在泵体的挤压之间返回到其基本上完全膨胀的构型,并在其向伤口室施加吸力时保持其泵效率,并且一旦伤口室内的负压超过680 mm Hg(假设大气压力为760 mm Hg),泵组件15就将呈现其基本上完全塌缩的构型,从而用作自动压力指示器,以指示在伤口部位处所产生的负压水平已经超过80 mm Hg,并自动停用泵组件15,使得在伤口部位处产生的负压水平不能超过80 mm Hg。

[0109] 注意,由于泵组件15的泵体60具有基本上圆柱形的构型,因此NPWT绷带5具有低轮廓。

[0110] 还应注意,由于泵组件15的泵体60被构造成在使用者的拇指和食指之间被挤压,所以施加到泵体60的压缩力平行于皮肤表面施加,使得在使用期间(即,泵组件15的泵送期间)不会对伤口施加创伤。这与现有技术的NPWT绷带形成鲜明对比,现有技术的绷带采用圆顶状构型并且需要朝向伤口施加压缩力。

[0111] 示例性使用

[0112] 在本发明的一种优选形式中,并且现在参见图9-16,NPWT绷带5旨在如下使用。

[0113] 首先,将NPWT绷带5从其盒子中取出。在本发明的一种形式中,每个单独的NPWT绷带5被包含在分开的无菌包装中,多个无菌包装包含在一个盒子中。见图9。

[0114] 接下来,将NPWT绷带5(图10)从其无菌包装中取出,以便准备使用(图11)。

[0115] 为了将NPWT绷带5施加到伤口部位,从膜10的伤口侧表面25移除释放衬垫50。参见图12。然后,将NPWT绷带5抵靠患者的皮肤定位,使得膜10的伤口侧表面25抵靠伤口定位,用粘合剂45将NPWT绷带5固定到患者的皮肤,从而围绕伤口室的周边与患者的皮肤形成基本上气密的密封。参见图13。

[0116] 注意,当NPWT绷带5施加到患者皮肤时,泵组件15的伤口侧通道80的伤口侧端口82通向伤口室。

[0117] 还要注意,可以在将NPWT绷带5放置在患者皮肤上之前将纱布层(或其他吸收性伤口敷料)102放置在伤口部位上,使得纱布层(或其他吸收性伤口敷料)介于伤口和泵组件15的伤口侧通道80之间。结果,从伤口流出的渗出物将被纱布(或其他吸收性伤口敷料)吸收。注意,如果需要,纱布层(或其它吸收性伤口敷料)102可安装(即,固定)到膜10的伤口侧表面,诸如在制造时,使得纱布层(或其它吸收性伤口敷料)102由NPWT绷带5承载到伤口部位,并与NPWT绷带5同时施加到伤口。

[0118] 接下来,在NPWT绷带5被固定到患者皮肤的情况下,从膜10的大气侧表面30移除可移除的加强件55。参见图14。

[0119] 在这一点处,NPWT绷带5可用于向伤口室施加负压。这通过在使用者的拇指和食指之间挤压泵体60的侧壁65以便将泵体60压缩到其基本上完全塌缩的构型来实现,由此经由大气侧通道85和大气侧单向阀95从泵体60的内室70排出流体(例如,空气、液体等)。参见图15。注意,由于伤口侧单向阀90的存在,泵体60的内室70中的流体被阻止通过伤口侧通道80离开内室70。然后释放泵体60的侧壁65,从而允许弹性泵体60返回到其基本上完全膨胀的构型,从而在内室70和伤口侧通道80内产生负压,使得膜10的伤口侧表面25下方的流体(例如,伤口室内的流体)通过伤口侧通道85和伤口侧单向阀90被吸入内室70中。注意,由于大气侧单向阀95的存在,大气中的空气被阻止通过大气侧通道85进入内室70。

[0120] 重复挤压和释放泵体60的侧壁65的这个过程,直到泵组件15的泵体60即使在泵体60的侧壁65没有被手动压缩时也保持在其基本上完全塌缩的构型(即,泵体60的侧壁65向内弯曲)。参见图16。当泵组件15的泵体60即使在泵体60的侧壁65没有被手动压缩时也保持在其基本上完全塌缩的构型时,观察者将会知道内室70(和伤口室)内的流体的压力和大气压力之间的压力差超过了期望阈值,从而指示在伤口部位处已经达到期望的负压水平。注意,当泵组件15的泵体60即使在泵体60的侧壁65没有被手动压缩时也保持其基本上完全塌

缩的构型时,泵组件15也将已被有效地停用,因为将不可能继续使用侧壁65处于其基本上完全塌缩的构型的泵组件。

[0121] 在这一点上处,可移除帽100可用于密封大气侧通道85的大气侧端口87。

[0122] 将NPWT绷带5留在伤口上的适当位置达一段适当的时间段(例如,几天),以便在愈合期间保护伤口免受污染物和微生物的侵害,从伤口吸取渗出物并促进在伤口部位处的有益生物反应。在泄漏将导致伤口室中产生的负压下降到给定阈值以下(因为泵体60的侧壁65将返回到其基本上完全膨胀的构型的事实,这对于观察者来说将是明显的)的情况下,可以不密封大气通道85的大气侧端口87(即,通过移除可移除帽100),并且然后可以以上文所讨论方式使用泵组件15,以在伤口室中重新建立期望的负压(即,通过重复挤压和释放泵体60的侧壁65)。

[0123] 当适当时,可以通过将膜10从患者的皮肤简单地剥离掉来移除NPWT绷带5。

[0124] 具有凹口以增强泵体的基本上“二元状态”的行为的泵体

[0125] 如上所述,泵组件15的泵体60优选地被特别构造成使得泵体将在(i)基本上完全膨胀的构型和(ii)基本上完全塌缩的构型之间突然变化,在基本上完全膨胀的构型中,泵体60的侧壁65和泵体60的内室70具有基本上圆形的横截面(见图5),此时内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差低于给定阈值,在基本上完全塌缩的构型中,泵体60的侧壁65向内弯曲(见图6),此时内室70内的流体的压力和大气压力之间的压力差超过给定阈值。

[0126] 同样如上所述,泵体60的这种基本上“二元状态”的行为通过形成具有基本上圆形横截面的泵体来实现,这给予泵体“过中心”变形特性,即,使得泵体60的侧壁具有“失效”模式并且具有“恢复”模式,在“失效”模式中,泵体60从基本上完全膨胀的构型突然转变为基本上完全塌缩的构型,在“恢复”模式中,泵体60从基本上完全塌缩的构型突然转变为基本上完全膨胀的构型。参见图7。如上所述,通过形成泵组件15,使得泵体60的侧壁65和泵凸缘75在颈部77(图5)处融合,其中颈部77相对于泵体60的整个直径具有相对小的宽度,并且凹槽78在膜10和泵体60之间向内延伸,泵体60在其基本上整个周向部分上具有基本上圆形的横截面,其中泵体60以与泵凸缘75的最小干涉自由地径向压缩/径向膨胀,使得泵体60能够表现出基本上“二元状态”的行为。

[0127] 如果需要,泵体60可以被修改,以便增强泵体的基本“二元状态”行为。

[0128] 作为示例而非限制,并且现在参见图17-20,凹口105可以形成在泵体60中(例如,在“9点钟”、“12点钟”和“3点钟”位置处),以便通过进一步引起泵体60仅呈现其基本上完全膨胀的构型或其基本上完全塌缩的构型来增强泵体的基本上“二元状态”行为。注意,泵体60越表现出真正的“二元状态”行为,泵效率将提高得越多,并且泵组件15将更好地用作自动压力指示器以及用作自动压力限制器。

[0129] 结合纱布(或其他吸收性伤口敷料)以及利用改进的泵组件的NPWT绷带

[0130] 接下来看图21-25,示出了根据本发明形成的另一负压伤口治疗(NPWT)绷带5。图21-25所示的NPWT绷带5基本上与图1-16所示的NPWT绷带5和图17-20所示的NPWT绷带5相同,除了(i)在图21-25所示的构造中,膜10包括结合有纱布(或其它吸收性伤口敷料)的多层,以及(ii)在图21-25所示的构造中,泵组件15具有修改过的构造,并使用不同的方法固定到膜10。

[0131] 更特别地,在本发明的这种形式中,膜10包括具有中心开口115的下部皮肤接触聚氨酯层110、布置在下部皮肤接触聚氨酯层110的中心开口115上的中间泡沫(或纱布或其他吸收性伤口敷料)层120、以及布置在中间泡沫层120和下部皮肤接触聚氨酯层110上的上部聚氨酯层125。在本发明的优选形式中,上部聚氨酯层125由基本上不透气的材料形成。并且,在本发明的优选形式中,上部聚氨酯层125和下部皮肤接触聚氨酯层110具有相同尺寸的外周边,使得上部聚氨酯层125不接触患者的皮肤。上部聚氨酯层125和下部皮肤接触聚氨酯层110的外周边彼此固定,在其间捕获中间泡沫层120。中间泡沫层120的外周边(i)大于下部皮肤接触聚氨酯层110的中心开口115的周边,并且(ii)小于下部皮肤接触聚氨酯层110和上部聚氨酯层125的外周边的外周边。这样,当NPWT绷带5使其下部皮肤接触聚氨酯层110的中心开口115定位在伤口上时,来自伤口的流体可以穿过下部皮肤接触聚氨酯层110的中心开口115到达中间泡沫层120。应当理解,粘合剂45定位在下部皮肤接触聚氨酯层110的伤口侧表面上,使得可以通过NPWT绷带5围绕伤口的周边建立基本上气密的密封(即,以便形成前述伤口室)。开口130形成在上部聚氨酯层125中,并与下部皮肤接触聚氨酯层110的中心开口115重叠,使得泵组件15的伤口侧通道80可以接近伤口室内的流体(例如,空气、液体等)(即,经由上部聚氨酯层125中的开口130、中间泡沫层120中的开口和下部皮肤接触聚氨酯层110的中心开口115),以用于在泵组件15的泵送期间抽空。

[0132] 在图21-25的NPWT绷带5中利用的泵组件15大致类似于上述的泵组件15,除了它包括用于将泵组件15安装到膜10的一对基座135A、135B之外。更特别地,基座135A包括泵体60的一端,并且粘附(例如,通过粘合剂137)到膜10的上表面(即,到上部聚氨酯层125的上表面),使得伤口侧通道80和伤口侧单向阀90与上部聚氨酯层125中的开口130对准(并且因此与伤口室流体连通)。基座135B包括泵体60的另一端,并且粘附(例如,通过粘合剂138)到膜10的上表面(即,粘附到上部聚氨酯层125的上表面)。泵体60的中间部分140悬置在基座135A和基座135B之间,高出膜10的上部聚氨酯层125,使得在泵体60的中间部分140和膜10的上部聚氨酯层125之间形成空间145。由于泵体60的中间部分140不是直接安装到膜10,而是借助于基座135A和135B悬挂在膜10上方,因此泵体60的中间部分140可以形成有真正的圆形横截面,由此增强NPWT绷带的基本上“二元状态”行为。应当理解,泵体60可以结合一个或多个上述凹口105,以便进一步增强NPWT绷带的基本“二元状态”行为。

#### [0133] 优选实施例的修改

[0134] 应当理解,为了解释本发明的本质而已在本文中描述和图示的细节、材料、步骤和各部分的布置的许多变化可以由本领域的技术人员做出,同时仍然保持在本发明的原理和范围内。

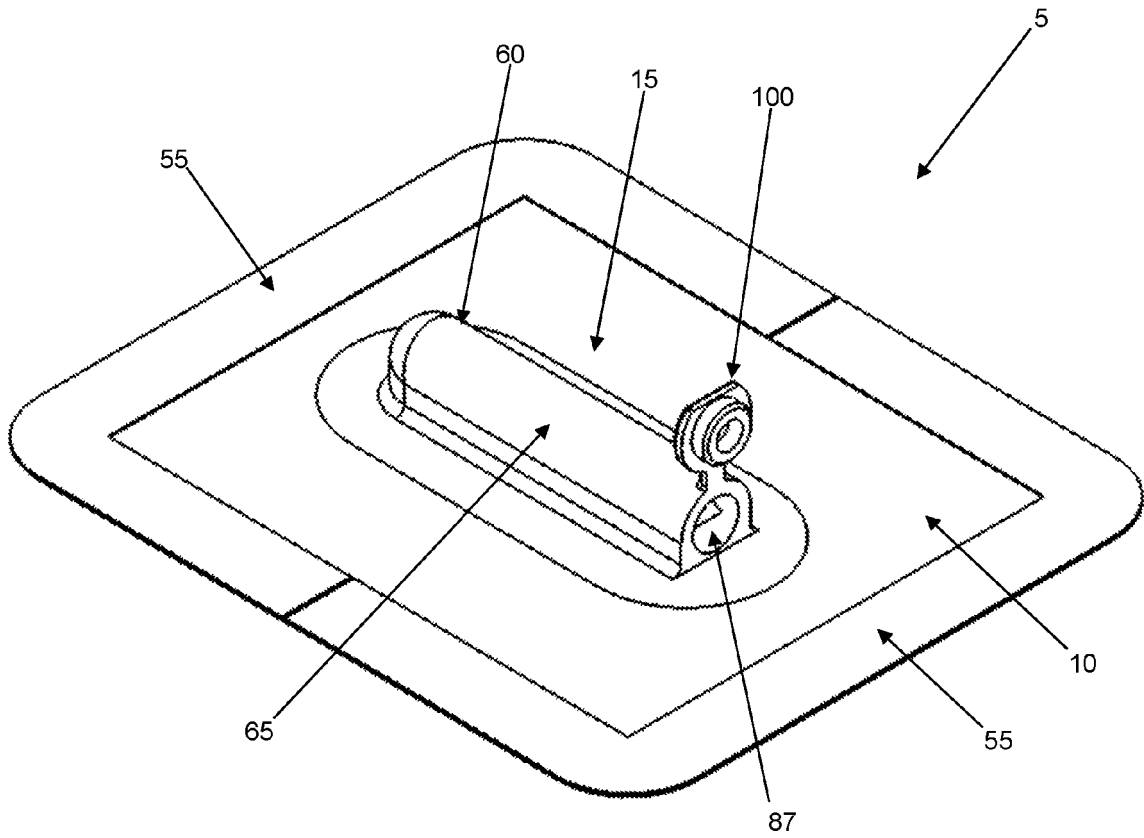


图 1

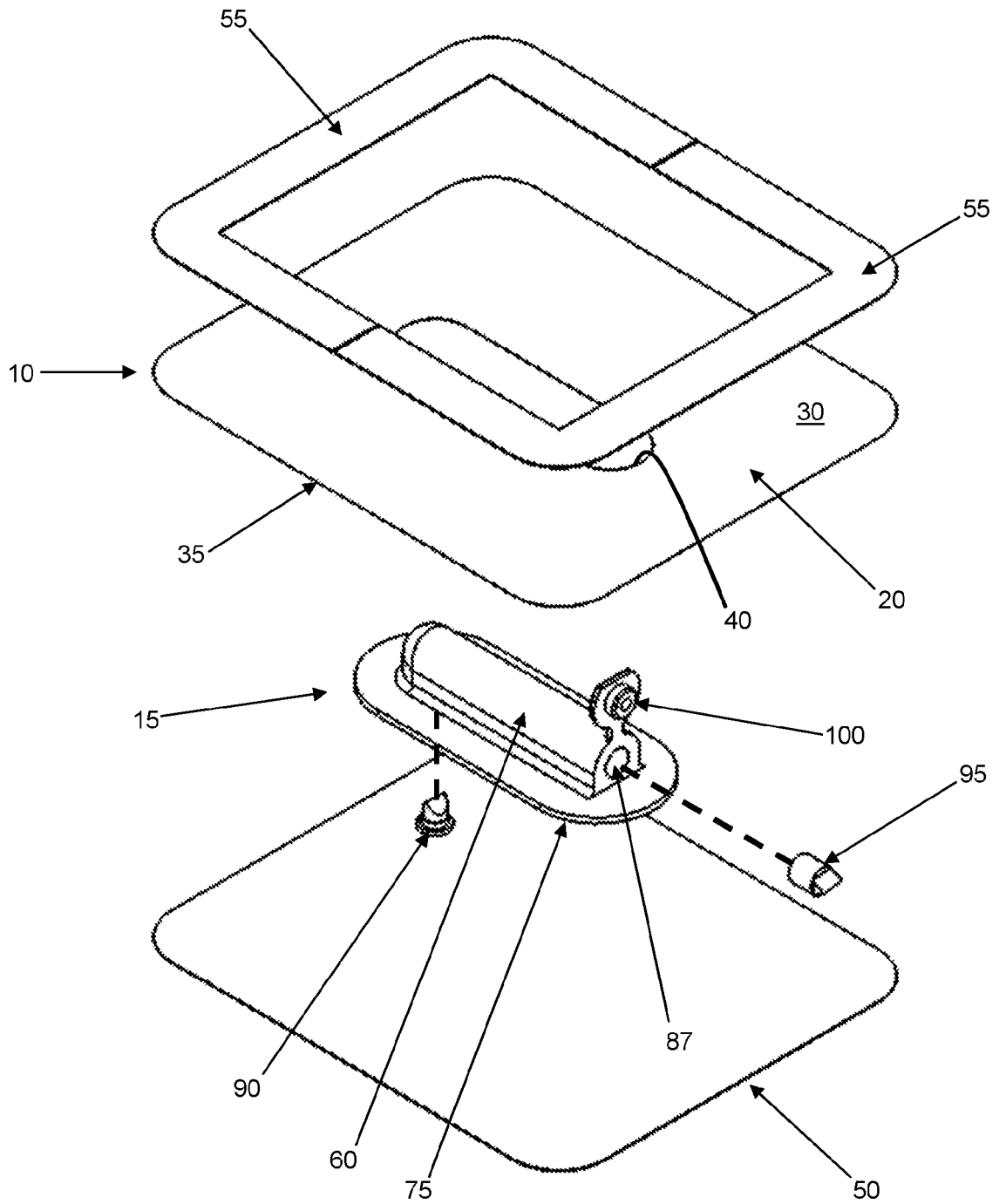


图 2

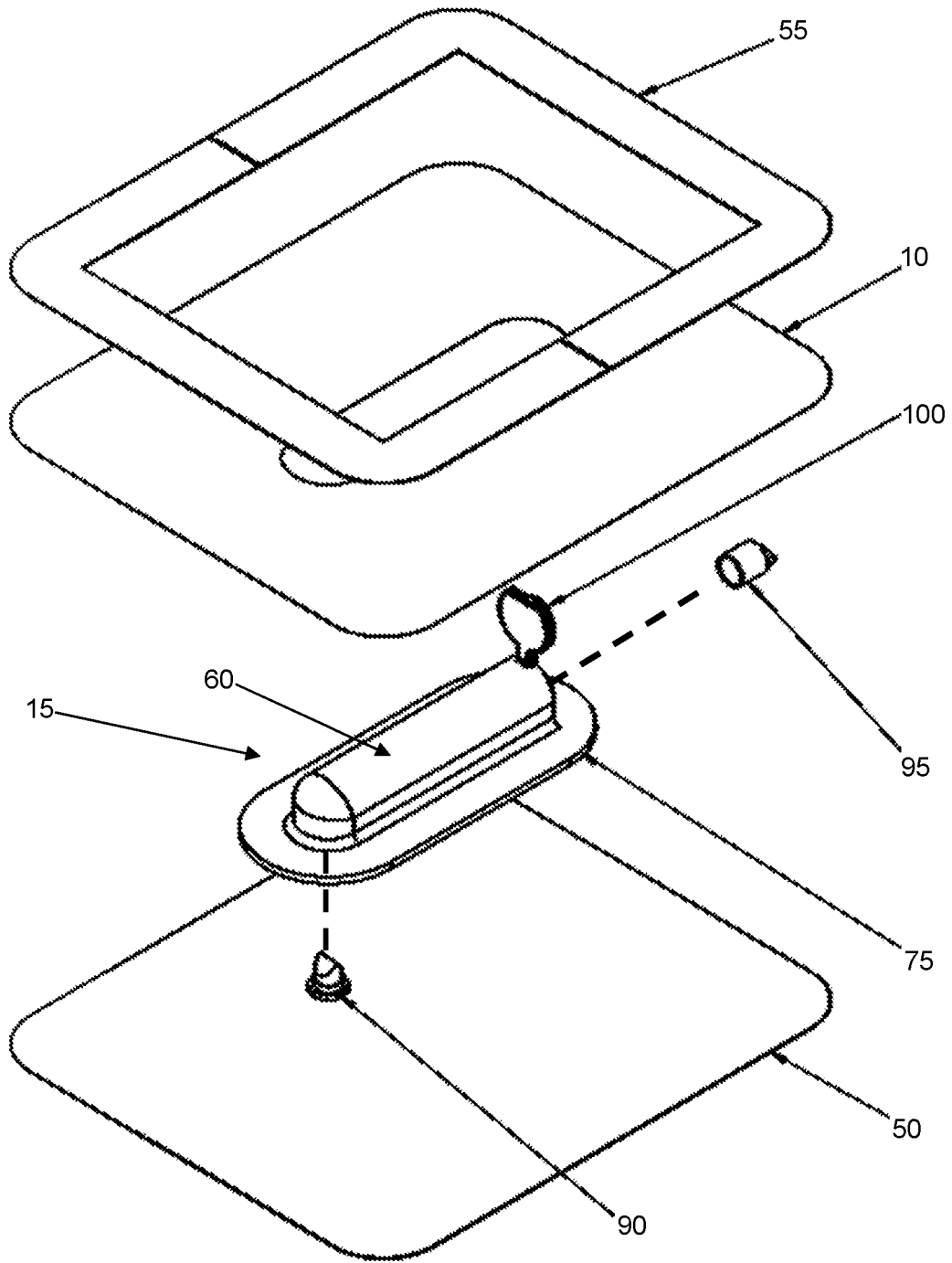


图 3

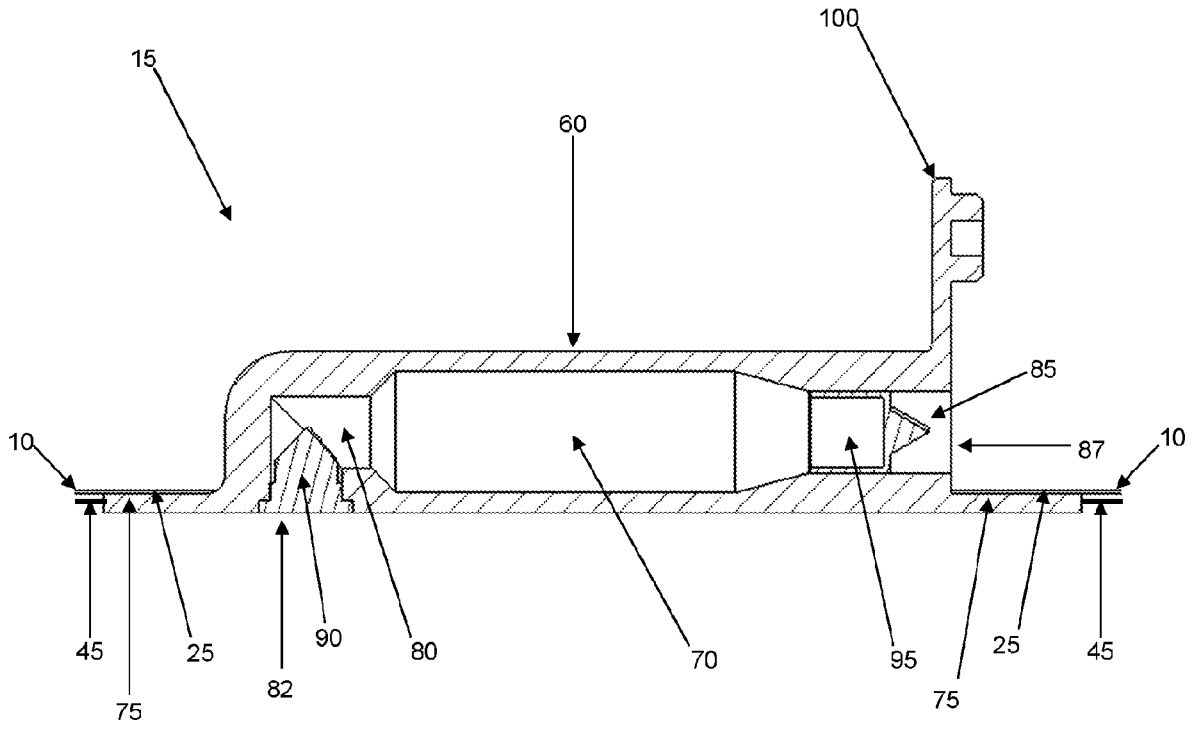
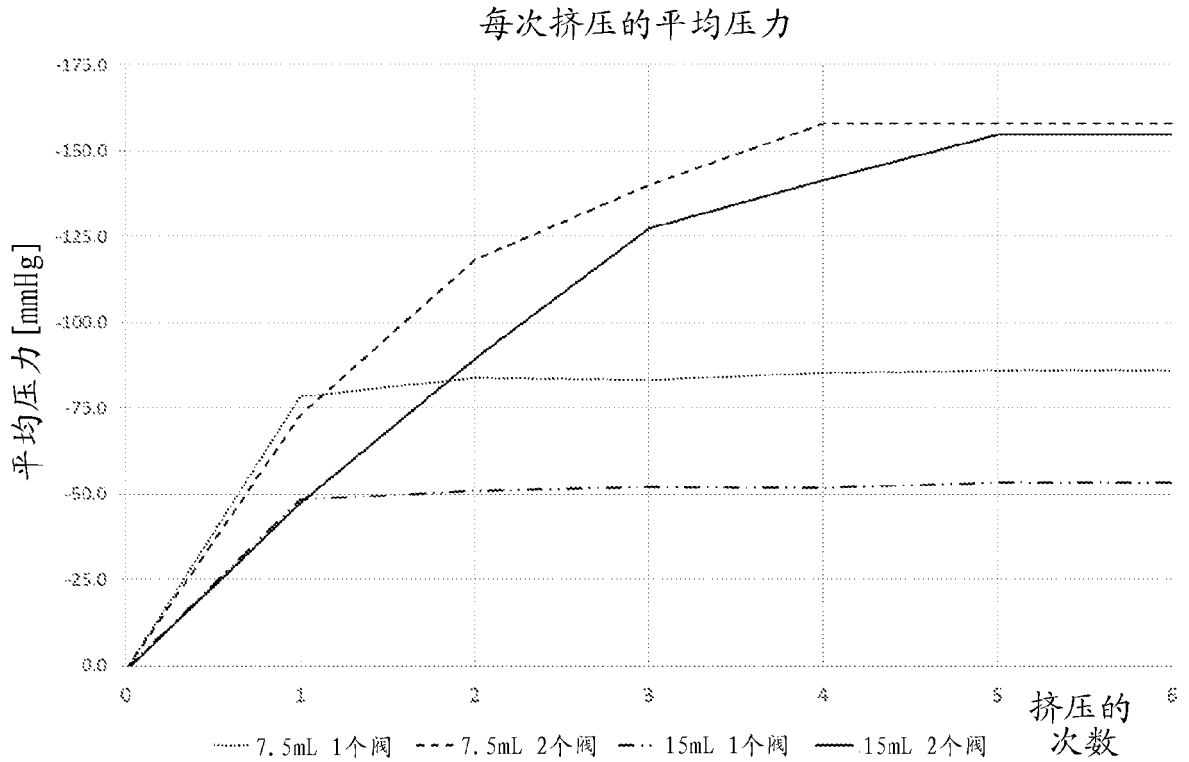


图 4



7.5mL 1个阀=7.5mL 伤口室, 具有1个单向阀的可变形泵体组件  
7.5mL 2个阀=7.5mL 伤口室, 具有2个单向阀的可变形泵体组件  
15mL 1个阀=15mL 伤口室, 具有1个单向阀的可变形泵体组件  
15mL 2个阀=15mL 伤口室, 具有2个单向阀的可变形泵体组件

注意: 在该图中所示的比较中, 具有1个单向阀的可变形泵体的泵室的体积与具有2个单向阀的可变形泵体的泵室的体积相同

图 4A

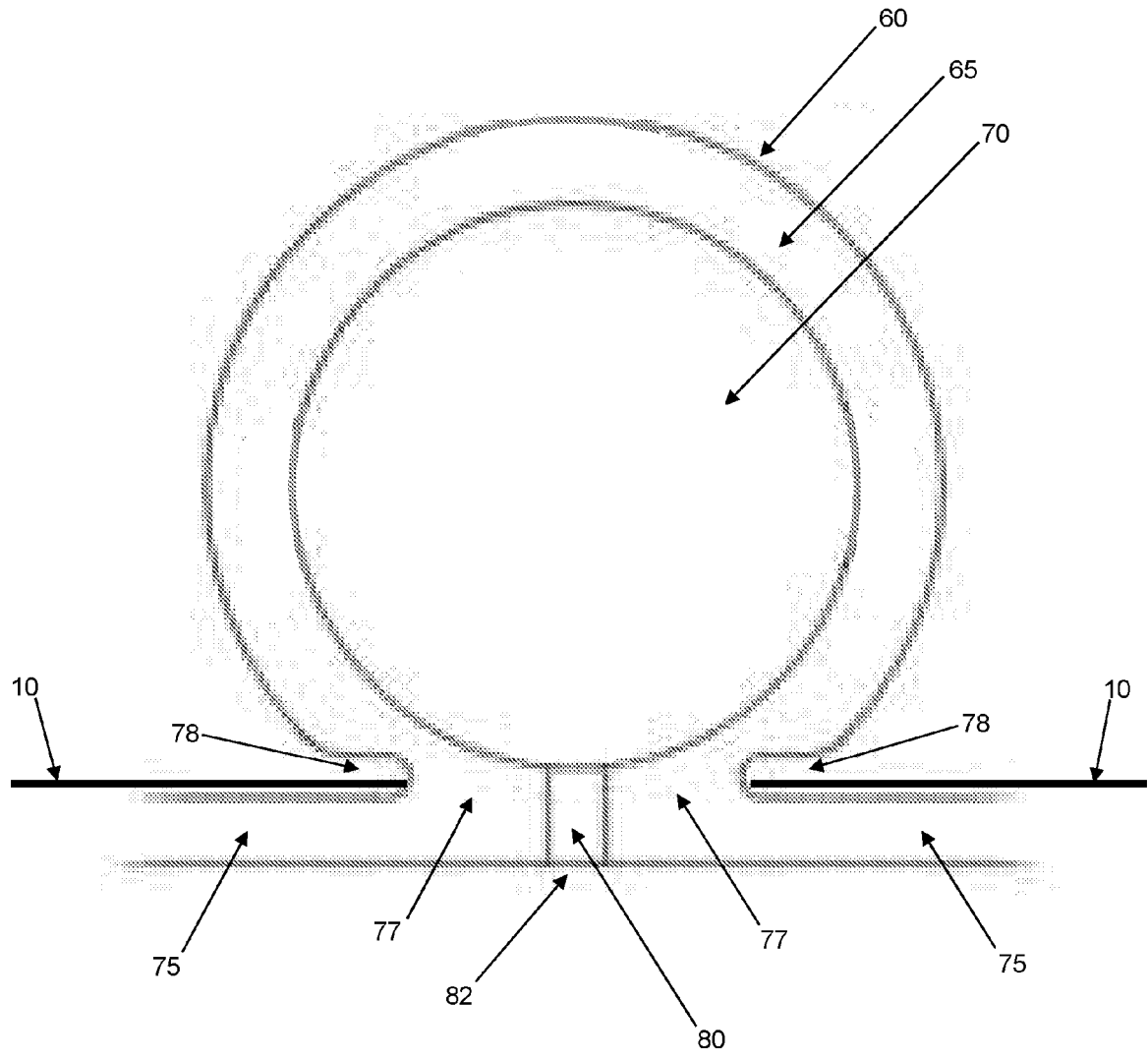


图 5

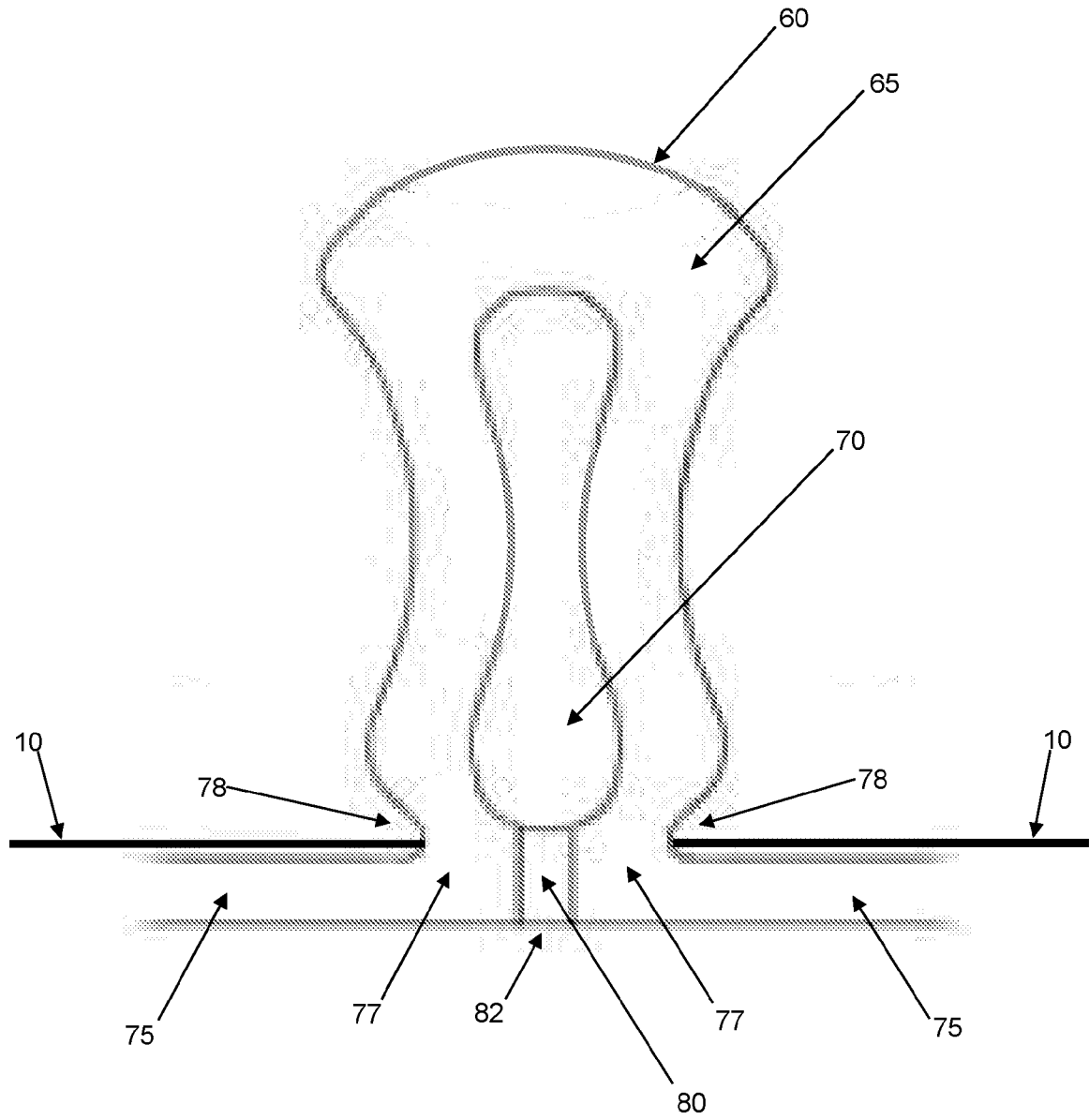
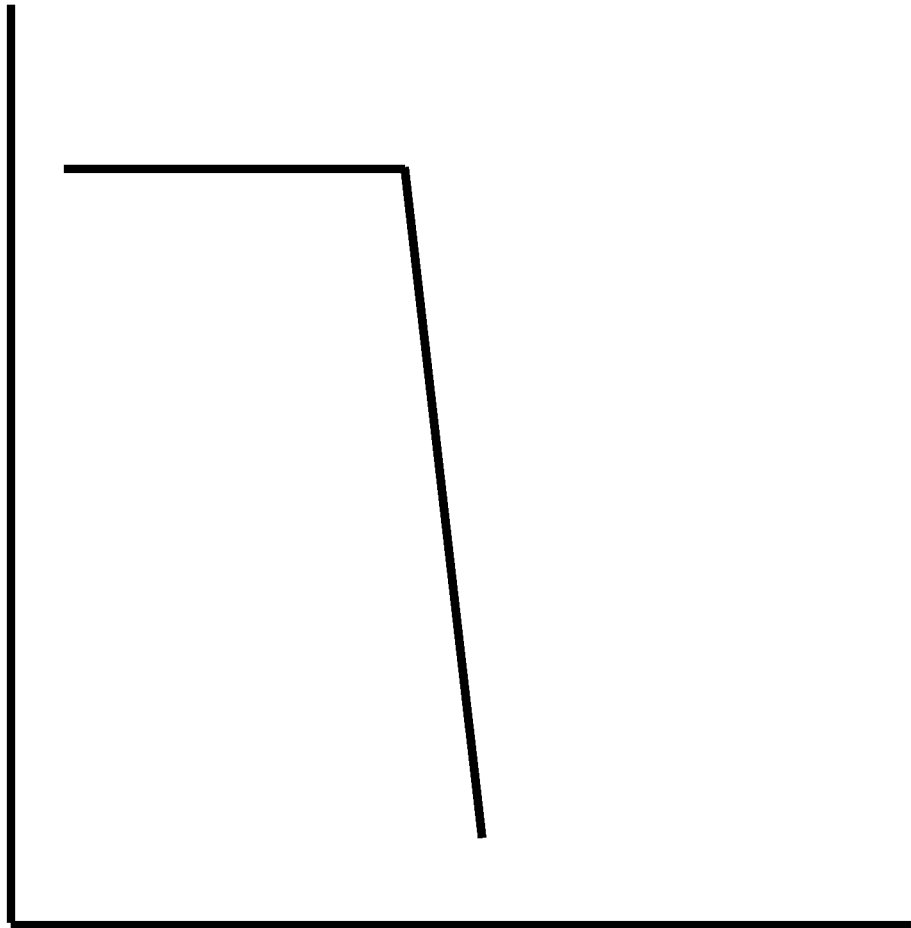


图 6

泵体的  
横截面面积



利用本发明的泵内部  
与大气的压力差

图 7

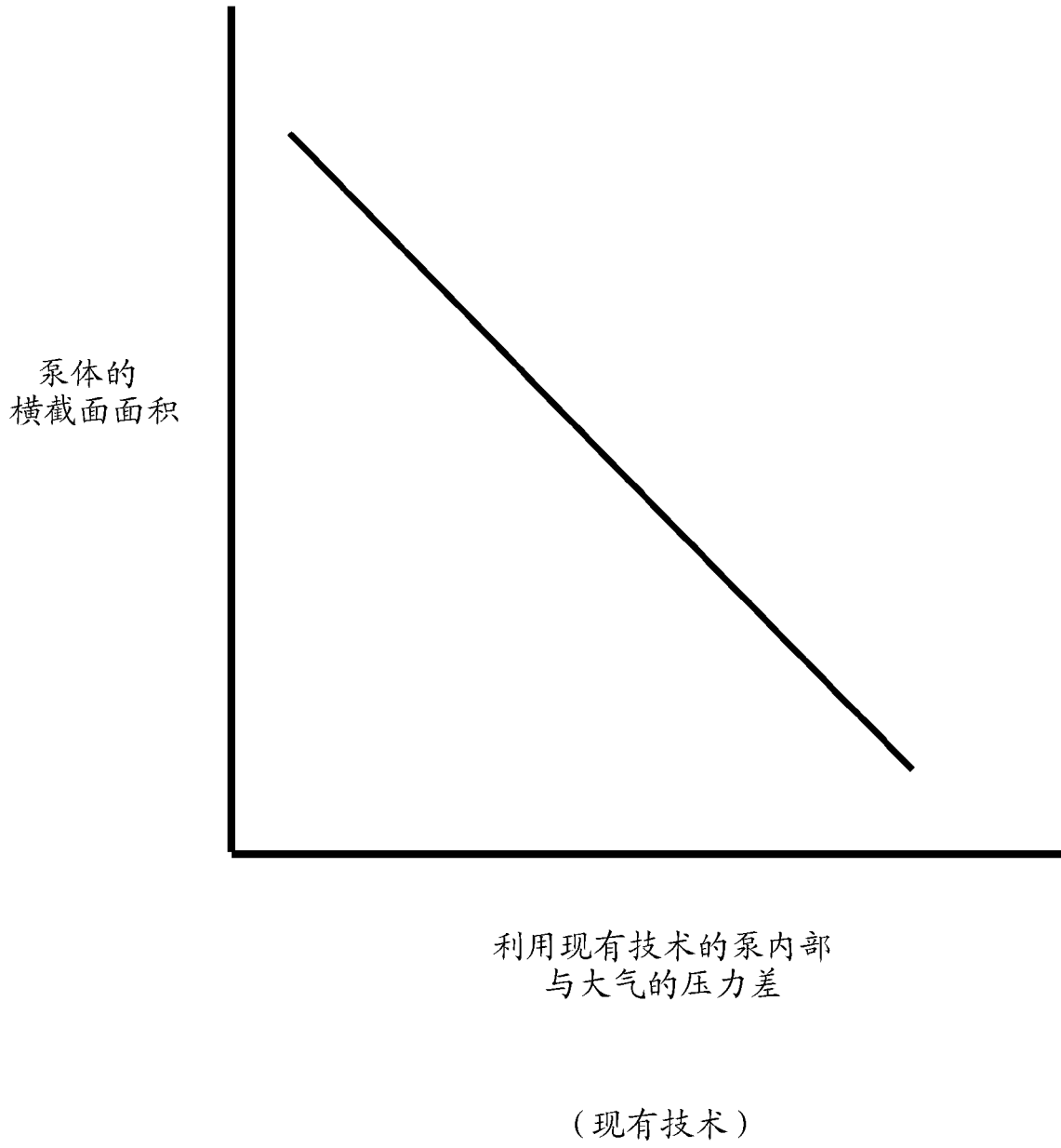
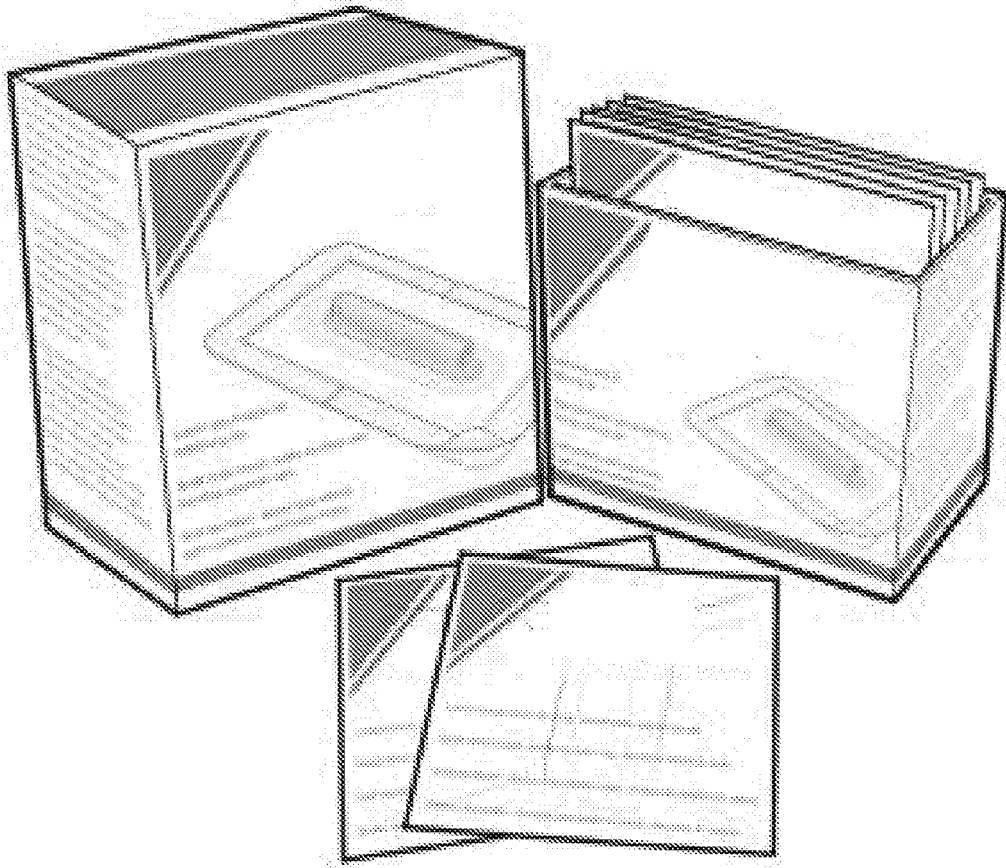
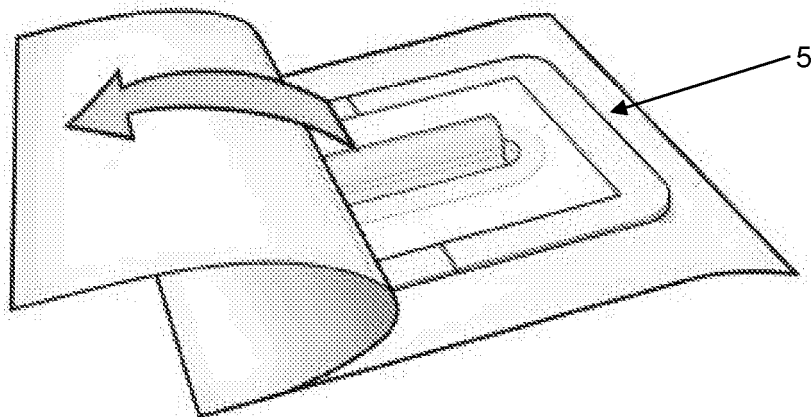


图 8



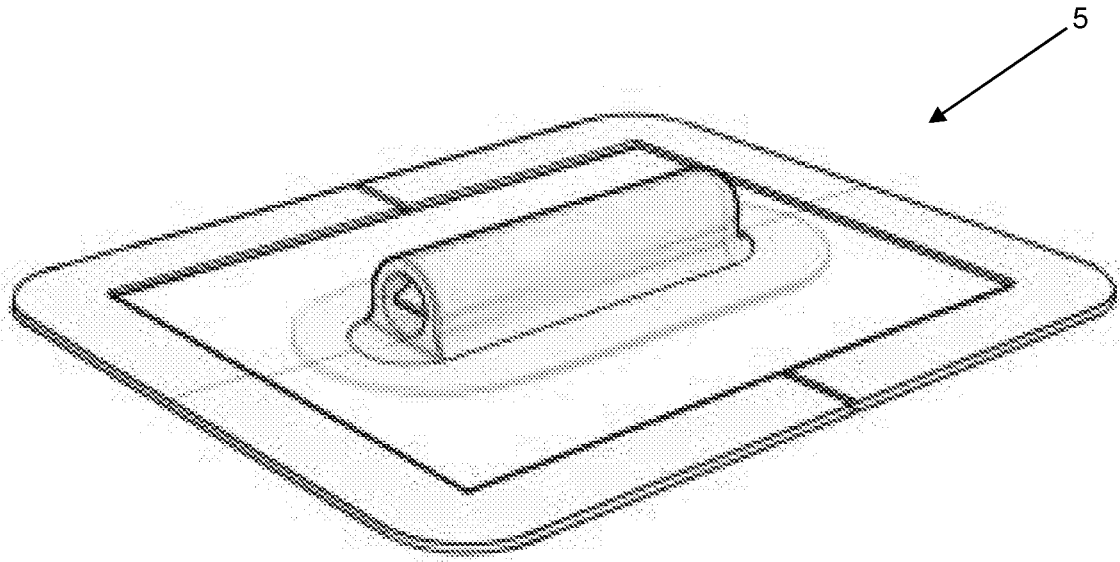
从箱子中取出产品

图 9



从无菌包装中打开产品包装

图 10



未包装的且准备使用的产品

图 11

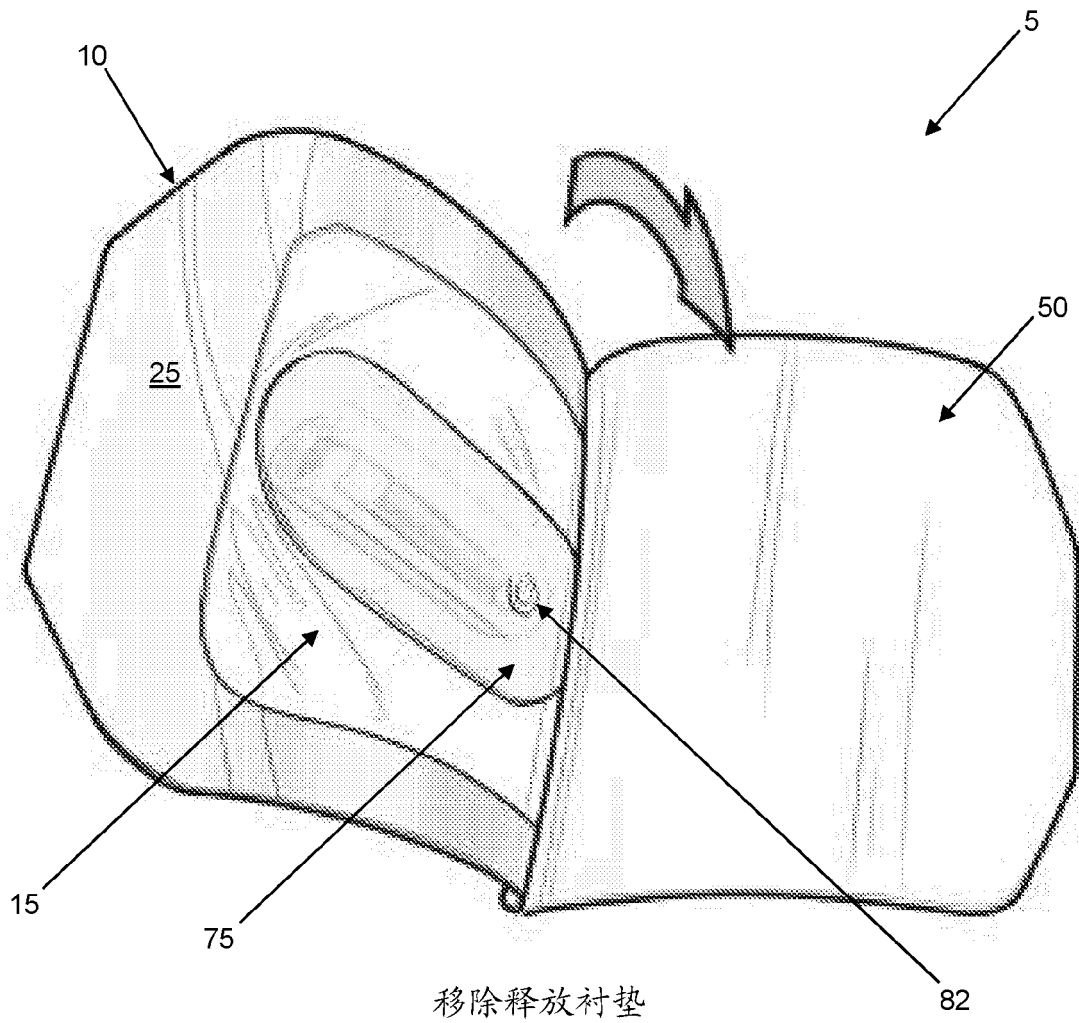


图 12

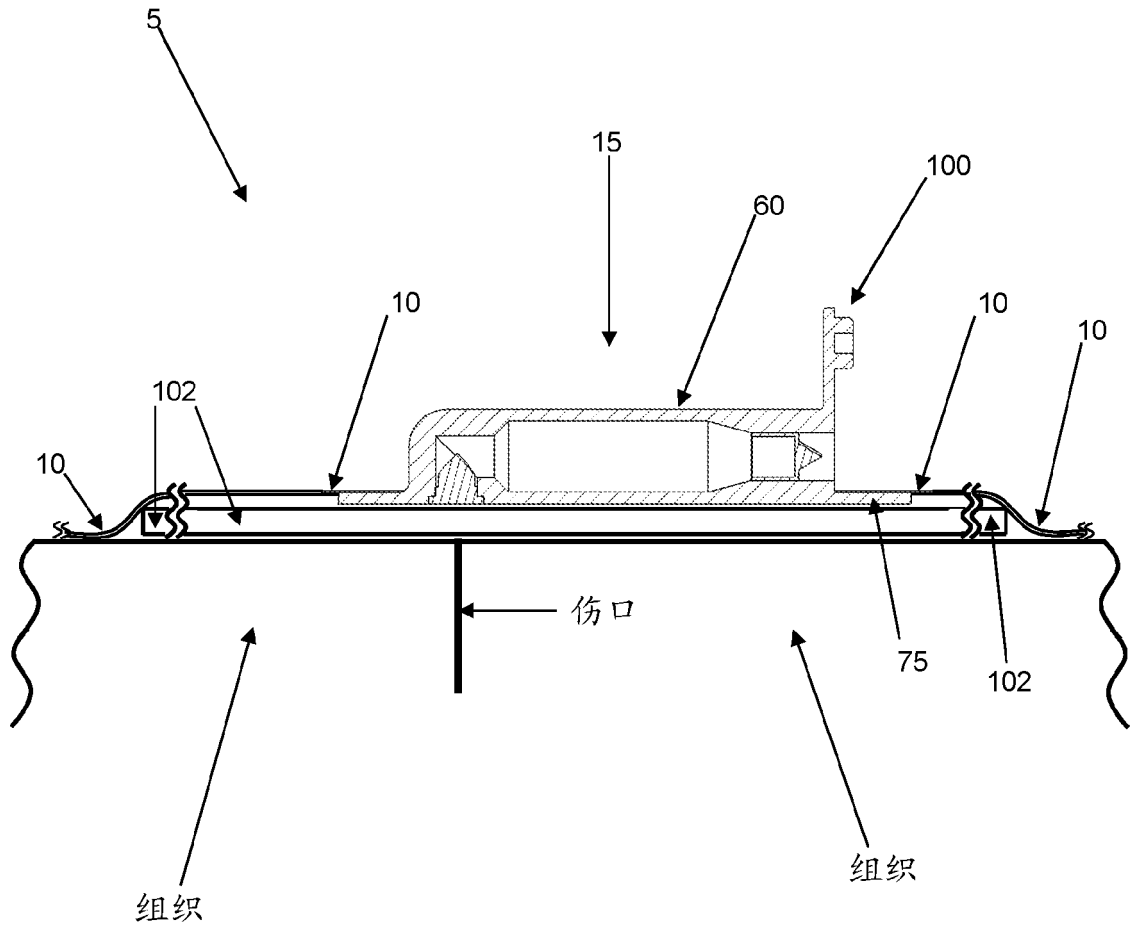
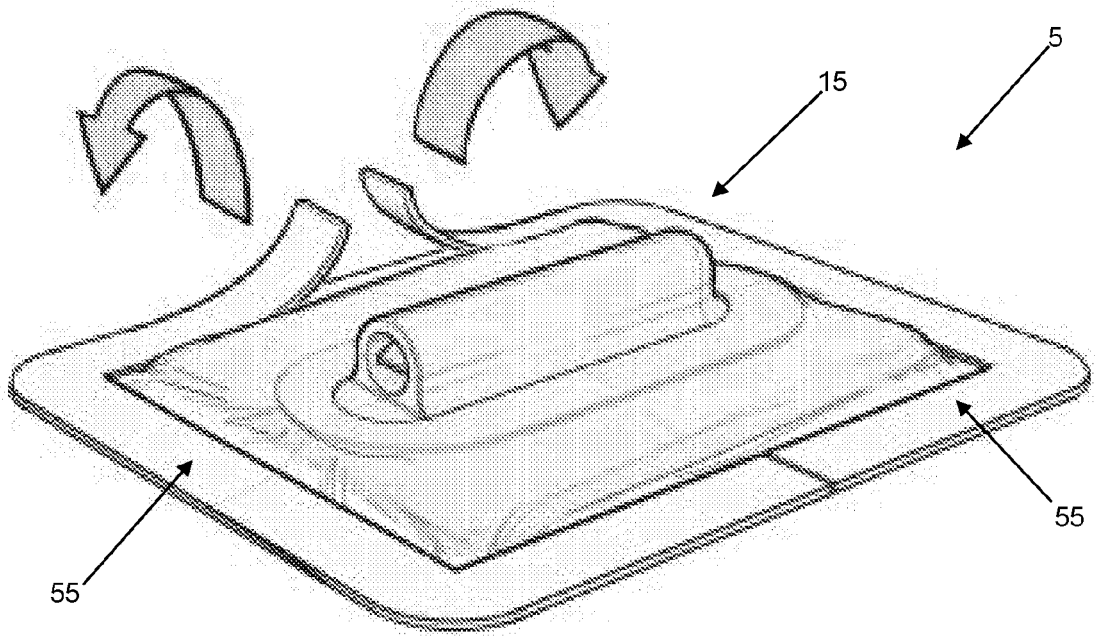
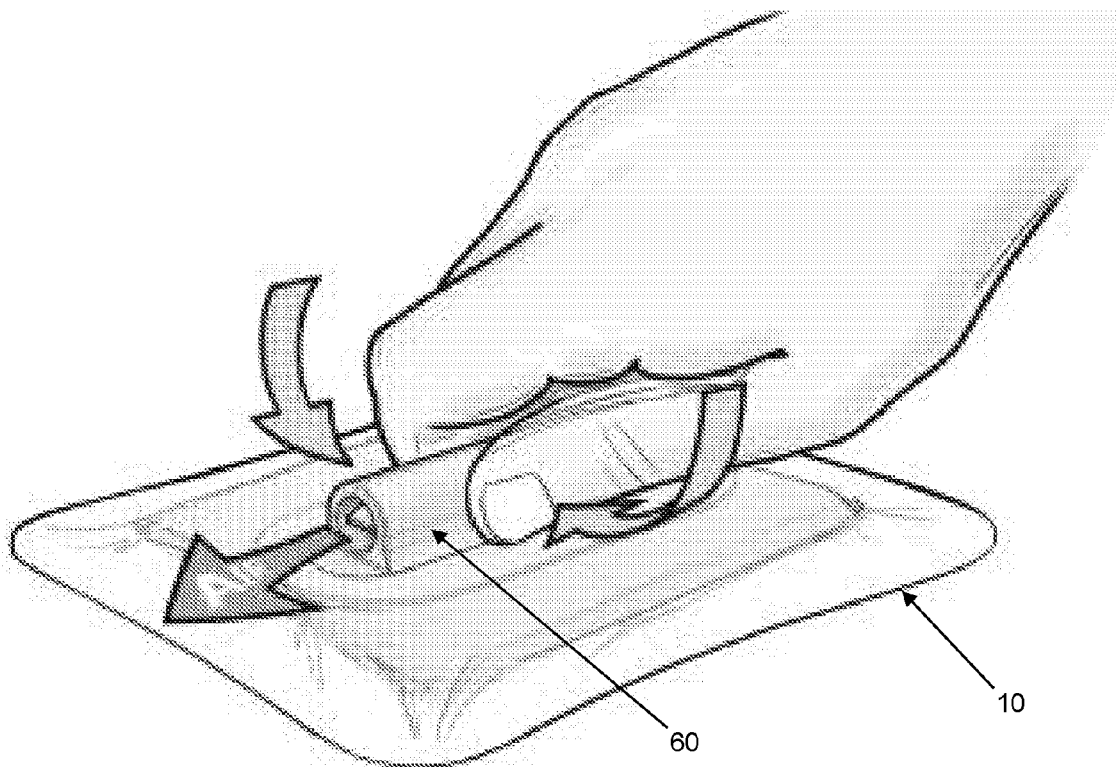


图 13



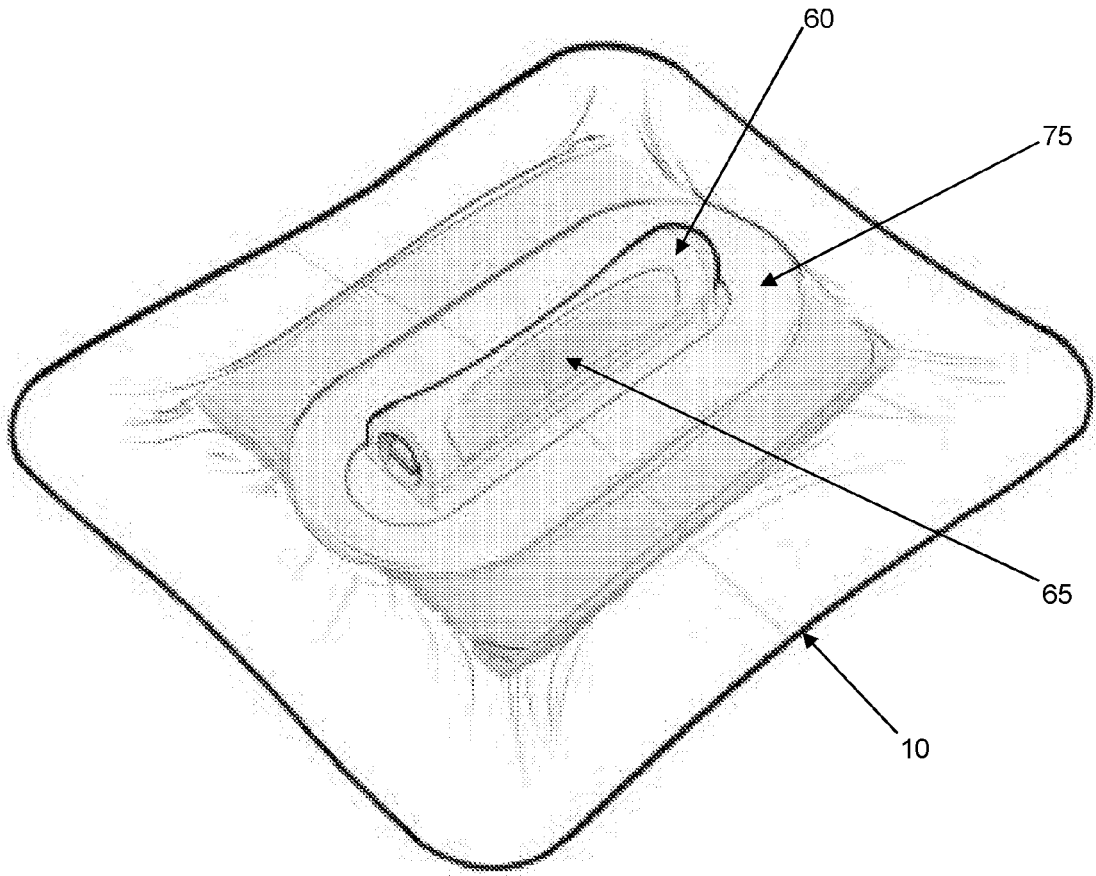
将产品施加到伤口部位, 并移除可移除的加强件

图 14



挤压泵的两侧以将空气从密封的伤口部位排出

图 15



完全塌缩的泵体指示实现了负压

图 16

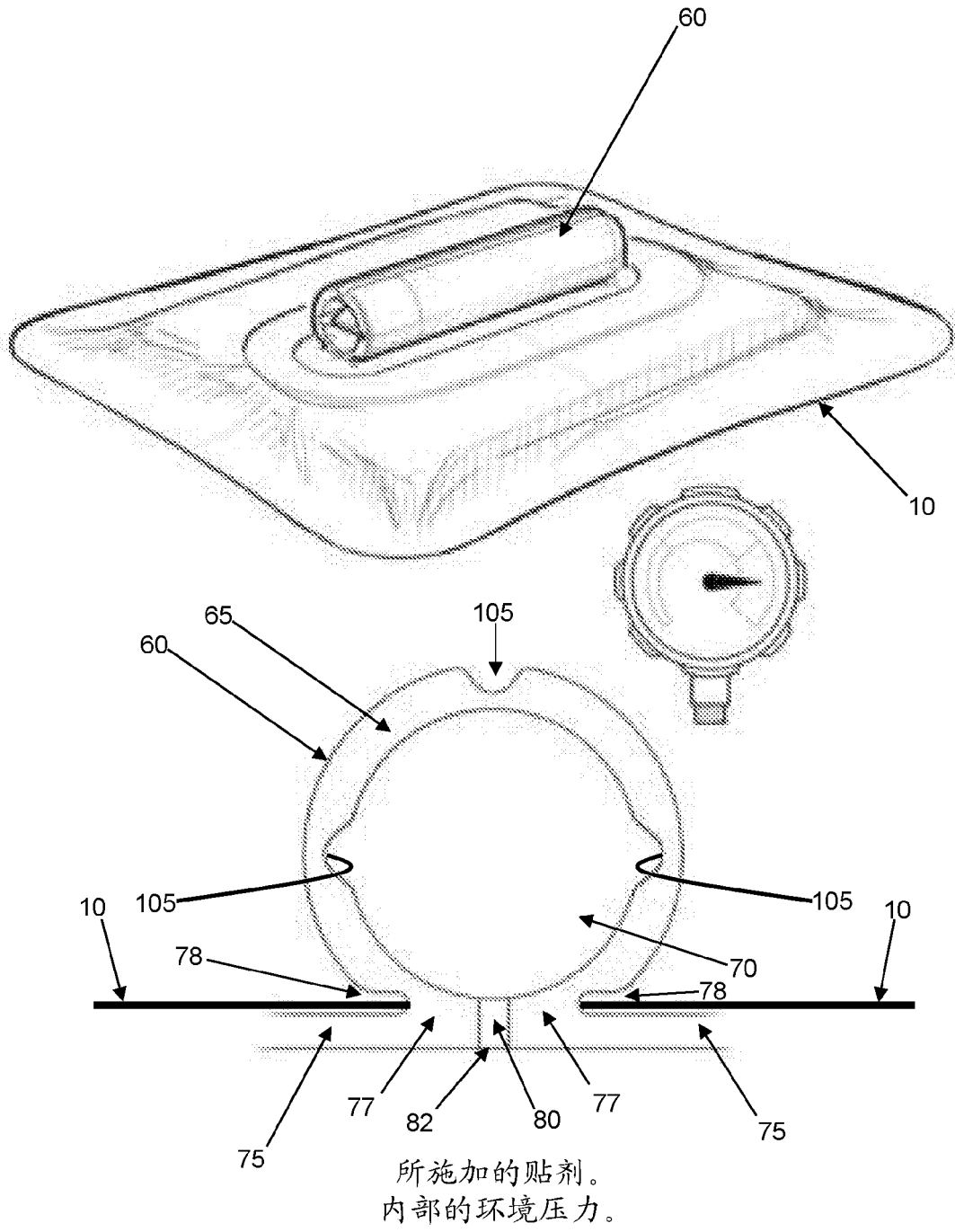


图 17

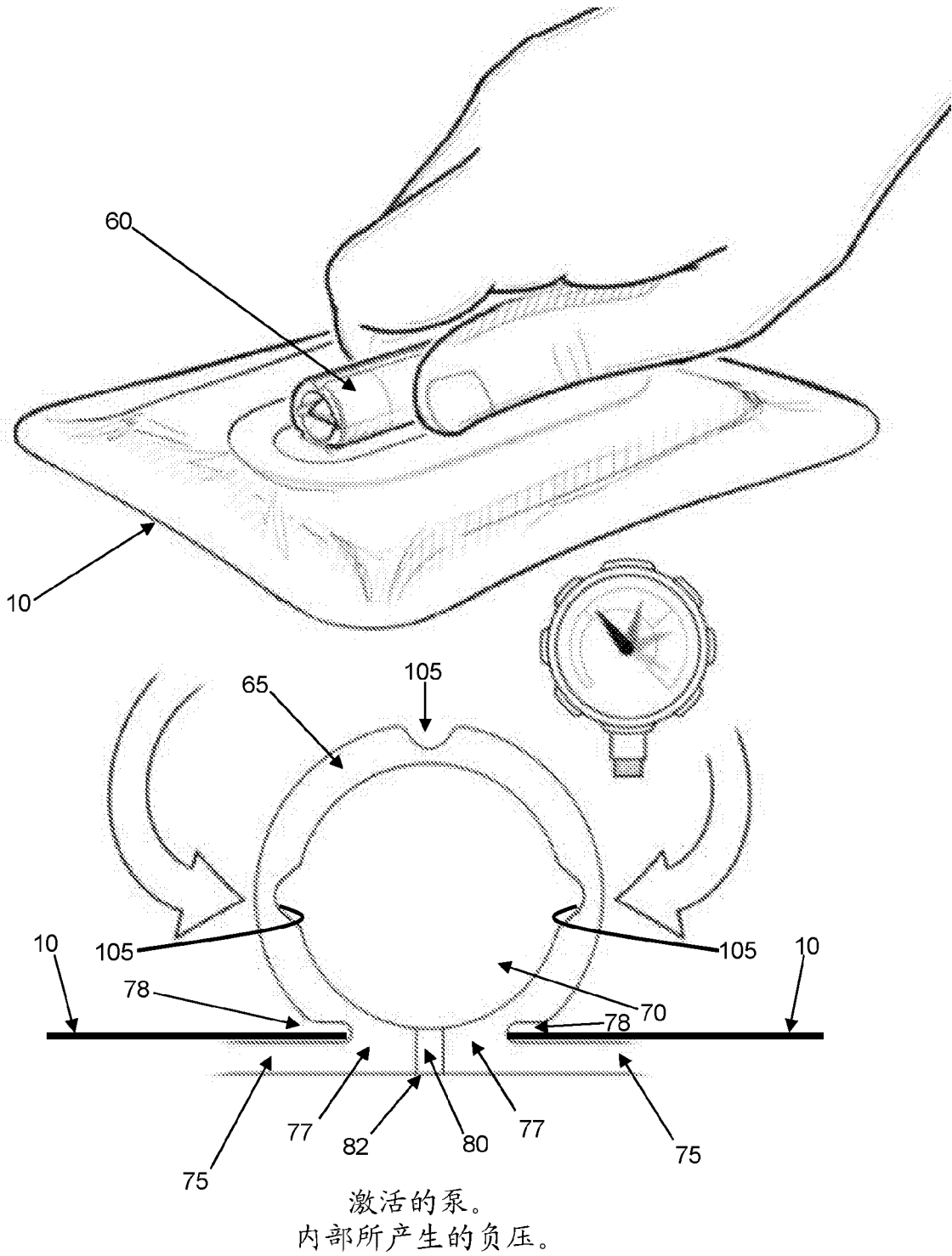


图 18

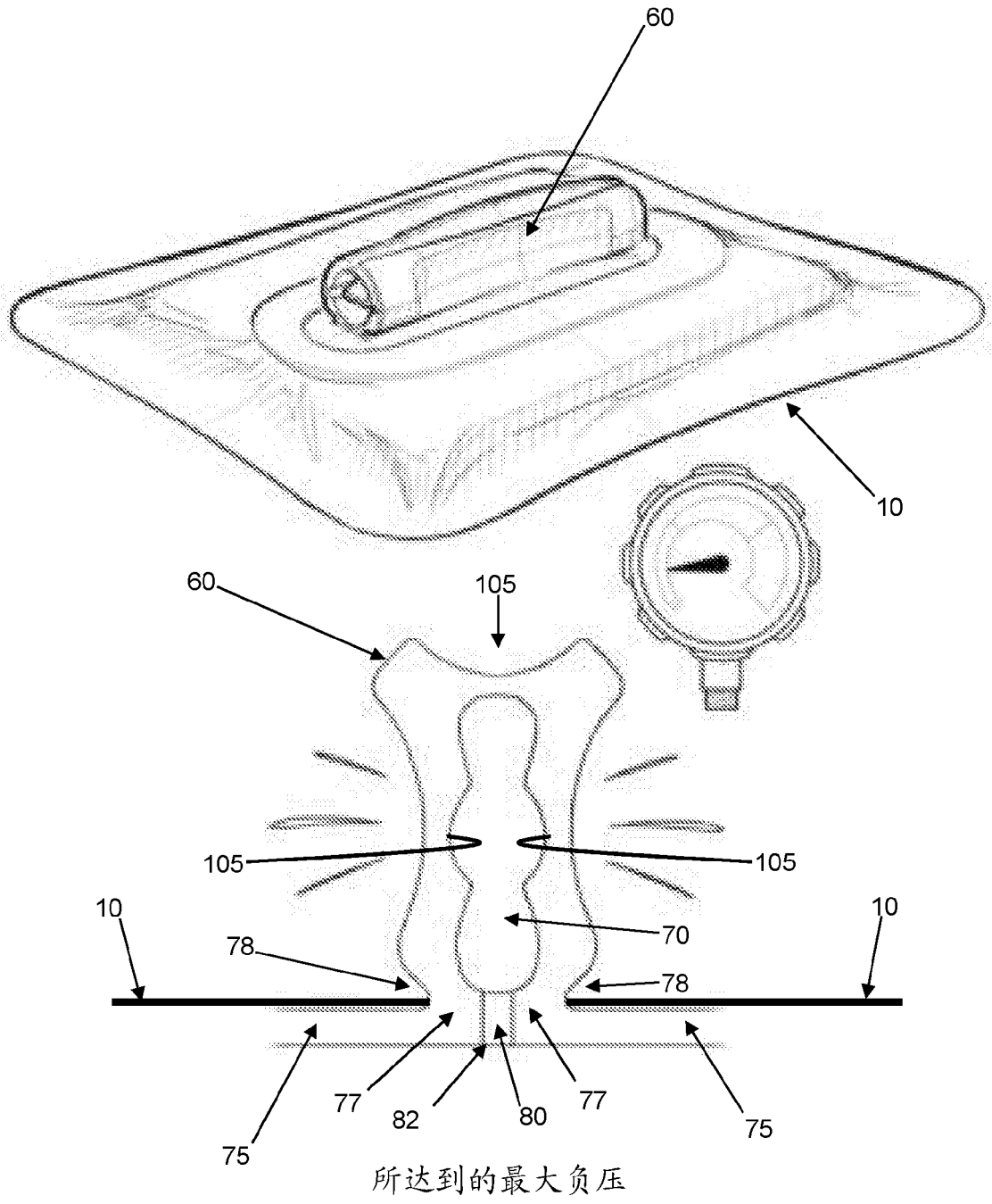
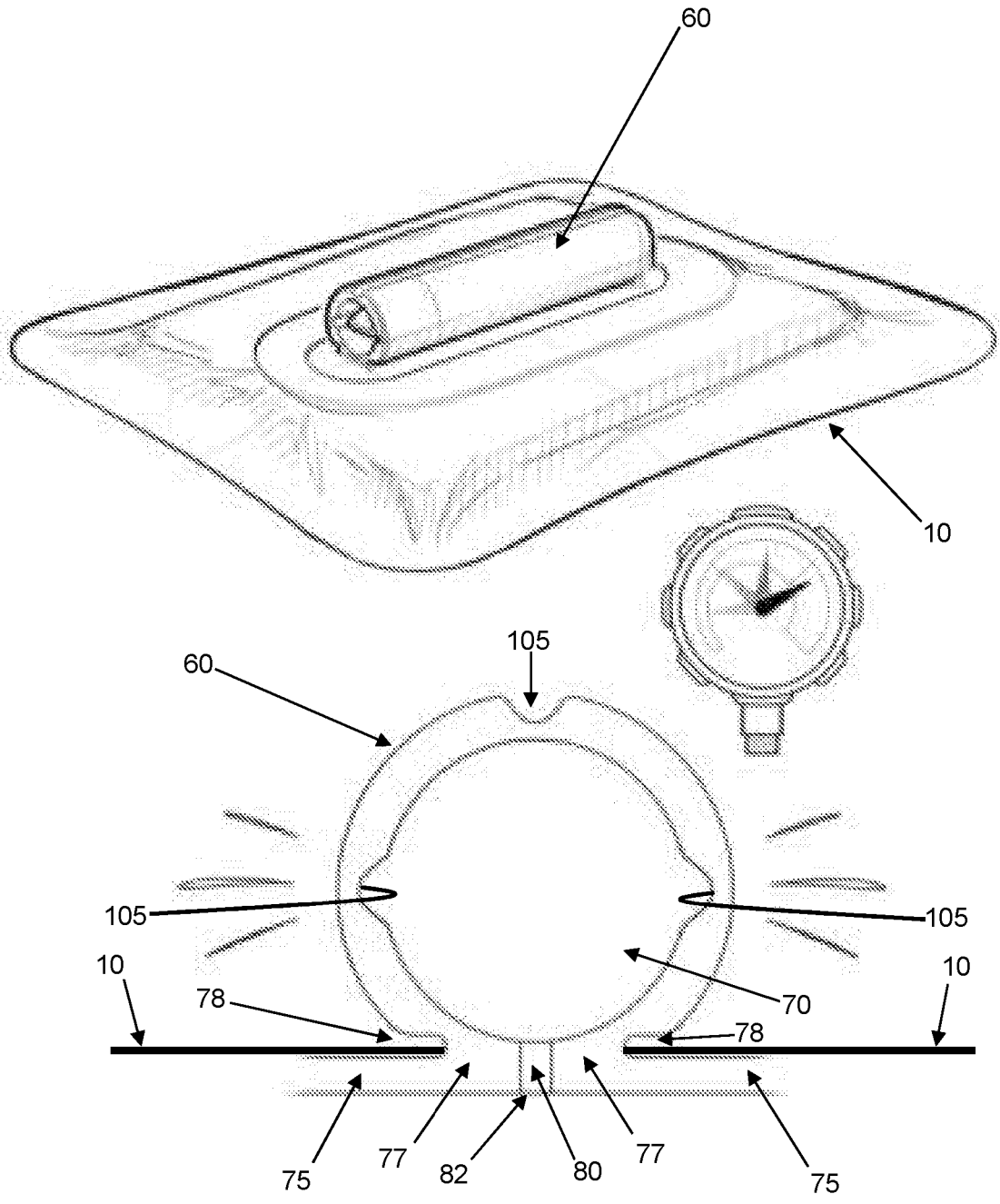


图 19



压力朝向环境增加。  
泵膨胀至放松状态。

图 20

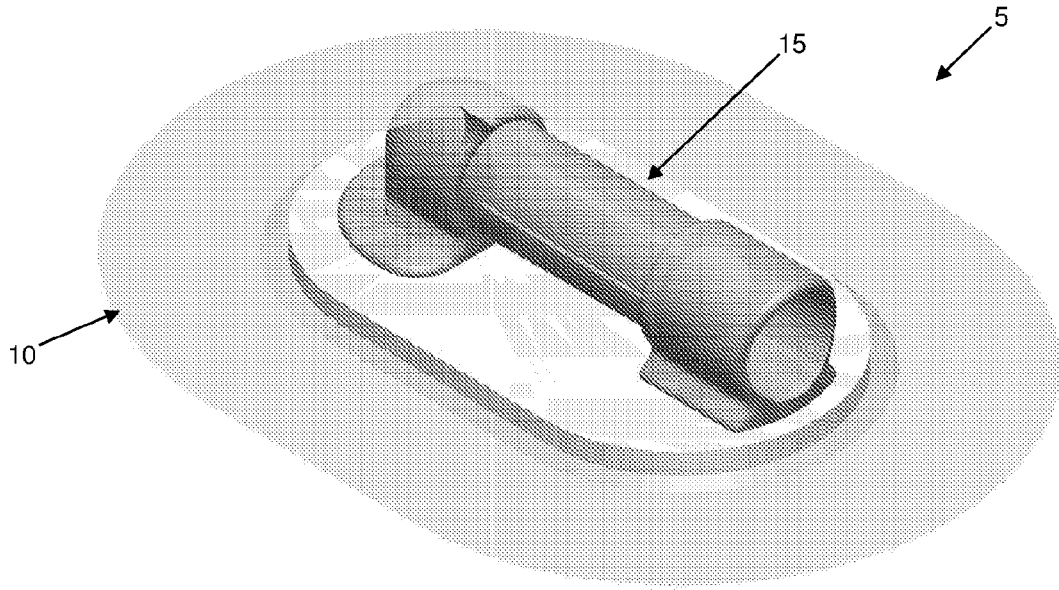


图 21

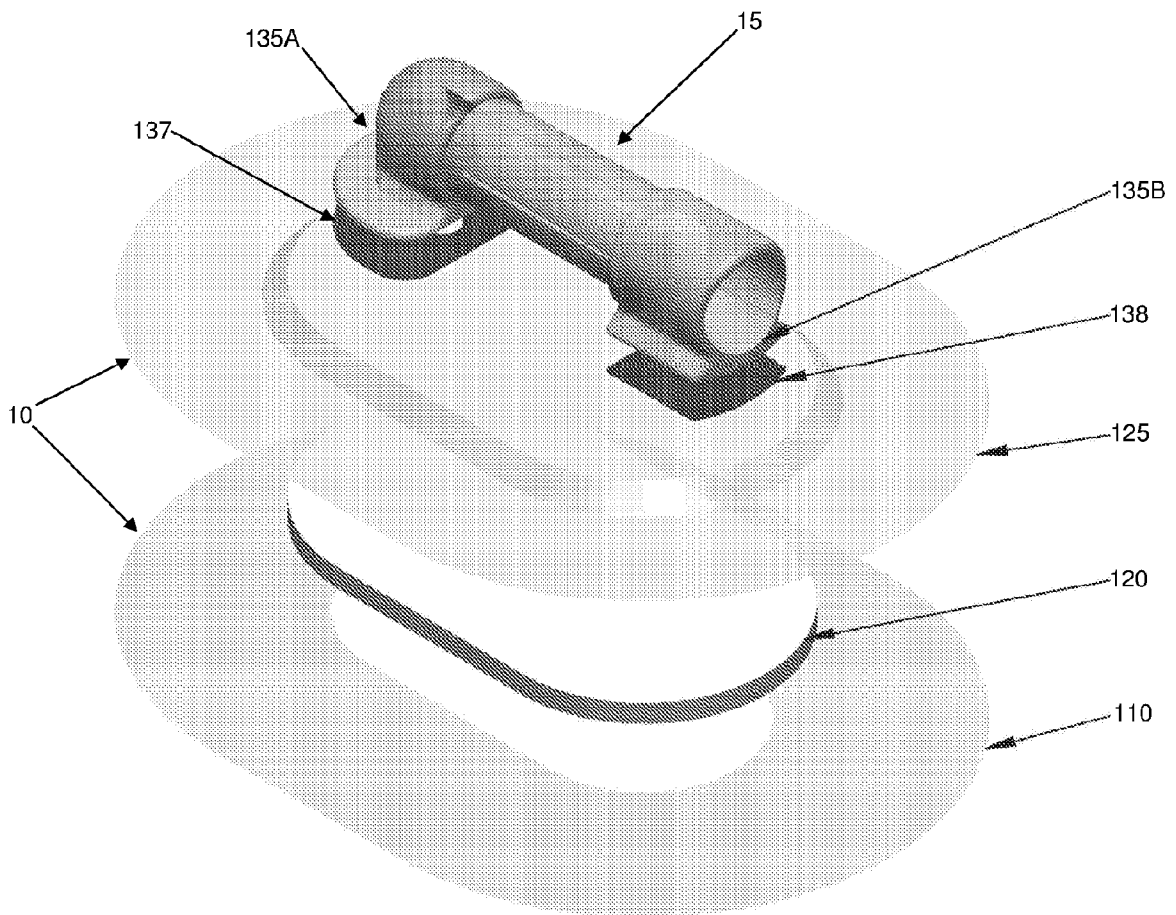


图 22

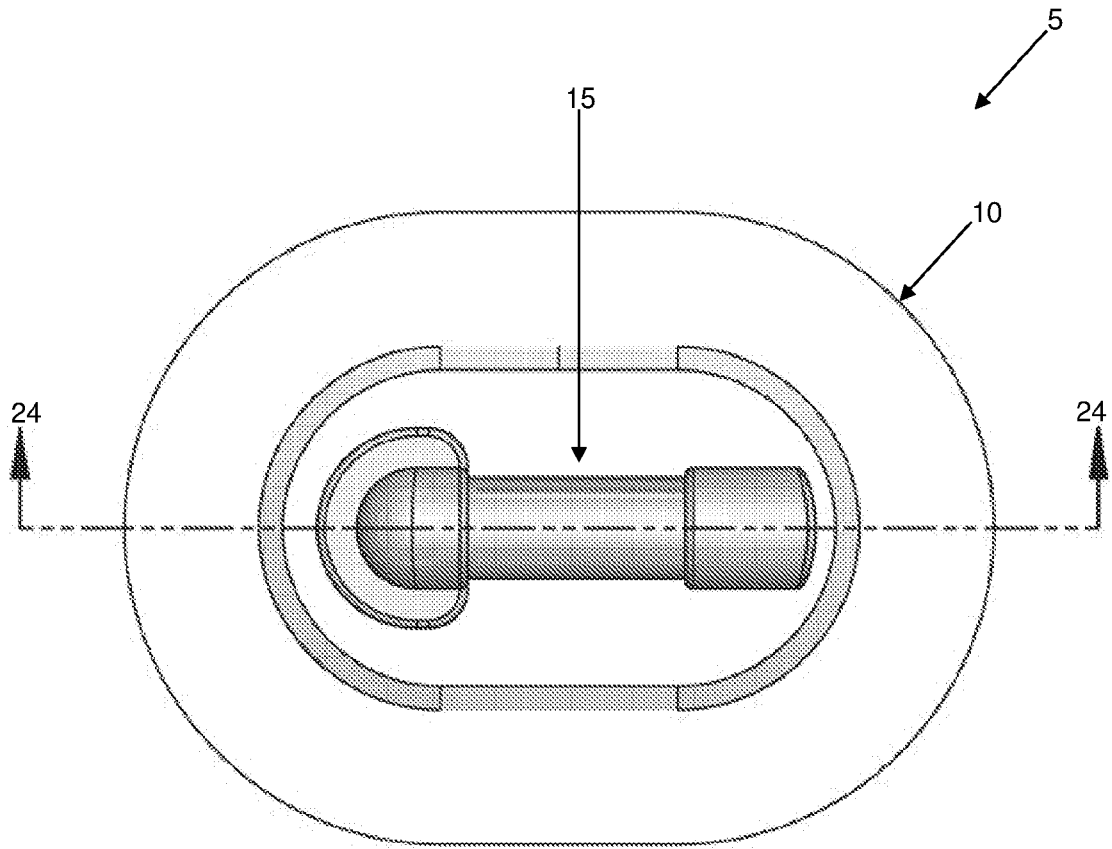
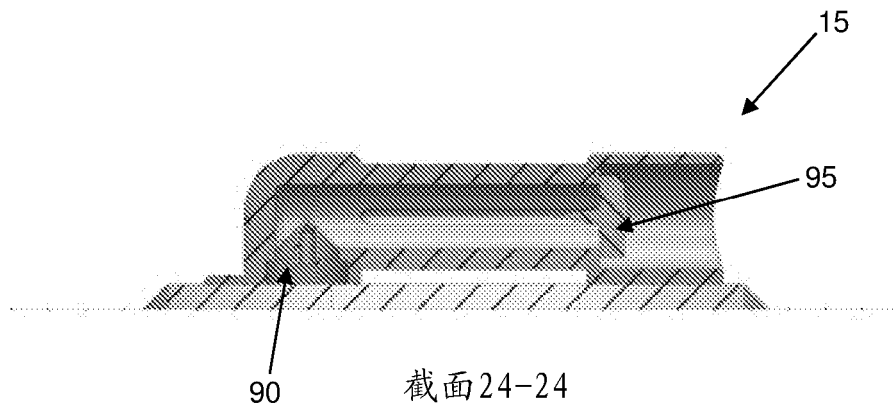


图 23



截面 24-24

图 24

