

(21)申請案號：098139151

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 11 月 18 日

(51)Int. Cl. :

A61M27/00 (2006.01)

A61M1/00 (2006.01)

(30)優先權：2008/11/18

美國

61/115,763

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

美國

(72)發明人：葛莉菲 艾德華 S GRIFFEY, EDWARDS.(US)；瑞多夫 賴瑞 塔伯 RANDOLPH,

LARRY TAB (US)；西格特 查理斯 亞倫 SEEGERT, CHARLES ALAN (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：33 項 圖式數：4 共 31 頁

(54)名稱

減壓複合歧管

REDUCED-PRESSURE, COMPOSITE MANIFOLDS

(57)摘要

本發明係關於一種用以處理患者傷口之減壓處理系統，該系統包含一可幫助預防或最小化待用減壓處理之傷口之傷口邊緣損傷的複合歧管。該複合歧管包含一周邊歧管構件及一內側歧管構件。該周邊歧管構件經設計在治療範圍內於減壓下無實質塌縮。針對可壓縮性而言，該周邊歧管構件可比該內側歧管構件更堅硬。一密封構件係於傷口上形成流體密封，及一減壓子系統提供減壓給該複合歧管。本發明亦提出其他系統、方法及敷料。

100：減壓處理系統

102：傷口

103：表皮

104：組織部位

105：真皮

107：皮下組織

108：複合歧管

109：傷口邊緣

110：周邊歧管構件

111：密封構件

112：內側歧管構件

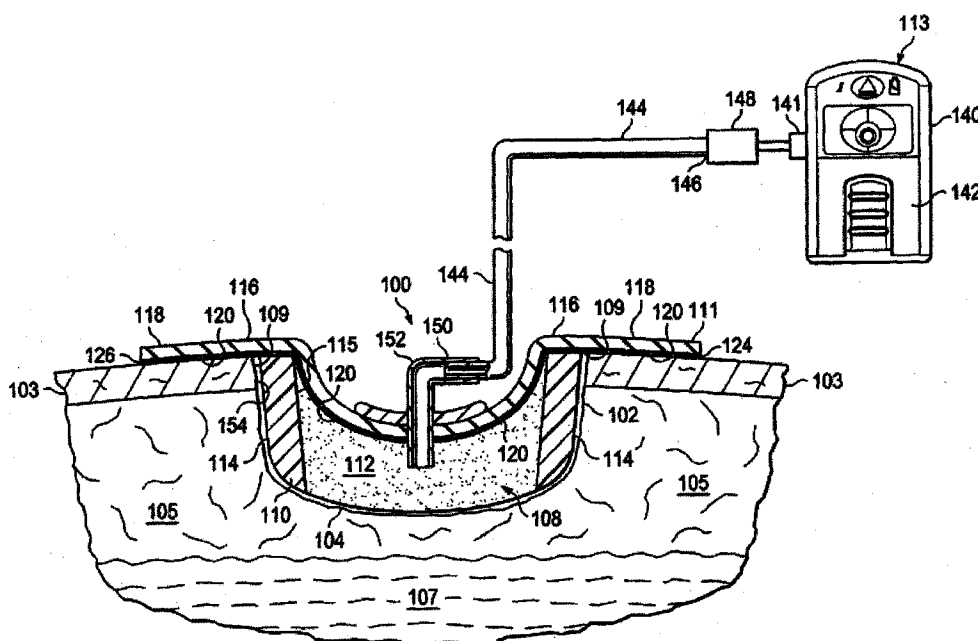
113：減壓子系統

114：周圍邊緣

115：內部部分

116：密封構件延伸

118：第一側



- 120：第二、面向患者之側
- 124：密封設備
- 126：壓感黏著劑
- 140：減壓源
- 141：減壓口
- 142：儲液區域
- 144：傳遞導管
- 146：傳遞導管 144 之一部分
- 148：代表裝置
- 150：減壓介面
- 152：彎管口
- 154：密封空間

(21)申請案號：098139151

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 11 月 18 日

(51)Int. Cl. :

A61M27/00 (2006.01)

A61M1/00 (2006.01)

(30)優先權：2008/11/18

美國

61/115,763

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

美國

(72)發明人：葛莉菲 艾德華 S GRIFFEY, EDWARDS.(US)；瑞多夫 賴瑞 塔伯 RANDOLPH,

LARRY TAB (US)；西格特 查理斯 亞倫 SEEGERT, CHARLES ALAN (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：33 項 圖式數：4 共 31 頁

(54)名稱

減壓複合歧管

REDUCED-PRESSURE, COMPOSITE MANIFOLDS

(57)摘要

本發明係關於一種用以處理患者傷口之減壓處理系統，該系統包含一可幫助預防或最小化待用減壓處理之傷口之傷口邊緣損傷的複合歧管。該複合歧管包含一周邊歧管構件及一內側歧管構件。該周邊歧管構件經設計在治療範圍內於減壓下無實質塌縮。針對可壓縮性而言，該周邊歧管構件可比該內側歧管構件更堅硬。一密封構件係於傷口上形成流體密封，及一減壓子系統提供減壓給該複合歧管。本發明亦提出其他系統、方法及敷料。

100：減壓處理系統

102：傷口

103：表皮

104：組織部位

105：真皮

107：皮下組織

108：複合歧管

109：傷口邊緣

110：周邊歧管構件

111：密封構件

112：內側歧管構件

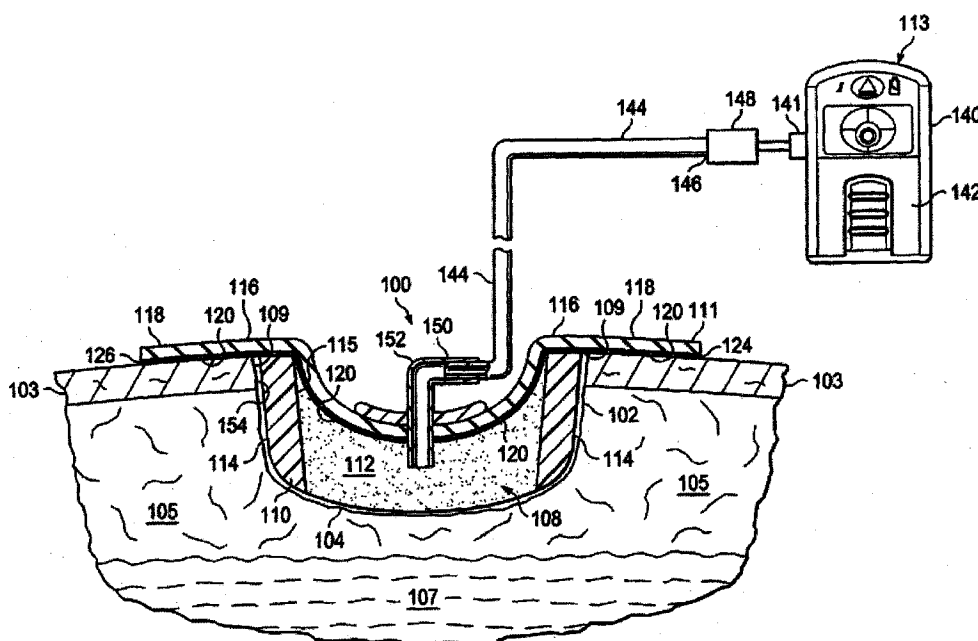
113：減壓子系統

114：周圍邊緣

115：內部部分

116：密封構件延伸

118：第一側



六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明大體上係關於醫藥處理系統及更特定言之為減壓複合歧管、方法及系統。

本發明基於美國專利法35 U.S.C. § 119(e)主張於2008年11月18日申請名稱為「減壓複合歧管」之美國臨時專利申請案序列號61/115,763之權利，其基於各種目的以引用的方式併入本文中。

【先前技術】

臨床研究及實踐已顯示在組織部位附近提供減壓會增加及加速該組織部位處新組織之生長。此現象之應用係大量，但減壓之應用在處理傷口中已特別成功。此處理(在醫藥界常表示為「負壓傷口療法」、「減壓療法」或「真空療法」)提供可包含更快癒合及加速形成肉芽組織之大量益處。典型地，減壓係透過多孔墊片或其他歧管裝置而施用於組織。該多孔墊片含有能夠分配減壓至該組織且引導自該組織抽出的流體之氣孔或孔隙。

在減壓處理過程中，可能會發生壞死組織的問題或在傷口周圍處的其他問題。即便當醫護人員在每次更換傷口敷料時亦可發生該等問題。

【發明內容】

現存減壓系統及方法之問題係藉由文中所描述之說明性實施例之敷料、系統及方法而解決。

根據一說明性、非限定性實施例，一用以處理患者傷口

之減壓處理系統包含一複合歧管、一耦合至該患者表皮及可操作以於該傷口上形成一流體密封之密封構件及一提供減壓給該複合歧管之減壓子系統。該複合歧管包含一置於鄰近傷口邊緣及具有一內部部分之周邊歧管構件及一置於鄰近該周邊歧管構件之內部部分之內側歧管構件。該周邊歧管構件係以足夠強度形成以抵抗當在治療性減壓作用下時在藉該密封構件傳輸之壓縮力作用下之塌縮。

根據另一說明性、非限定性實施例，一用於一減壓處理系統中之複合歧管包含一置於鄰近一傷口邊緣及具有一內部部分之周邊歧管構件及一置於鄰近該周邊歧管構件之內部部分之內側歧管構件。該周邊歧管構件係以足夠強度形成以抵抗在治療性減壓作用下之塌縮。

根據另一說明性、非限定性實施例，一種製造一使用於一減壓處理系統中之複合歧管之方法包含下列步驟：形成一置於鄰近一傷口邊緣之周邊歧管構件；形成一內側歧管構件；將該內側歧管構件置於鄰近該周邊歧管構件之內部部分。該周邊歧管構件係以足夠強度形成以抵抗在治療性減壓作用下之塌縮。

根據另一說明性、非限定性實施例，一種以減壓處理患者傷口位置之方法包含下列步驟：置一複合歧管鄰近於該傷口位置；於該複合歧管上形成一流體密封；及流體耦合一減壓源至該複合歧管。該複合歧管包含一置於鄰近一傷口邊緣及具有一內部部分之周邊歧管構件及一置於鄰近該周邊歧管構件之內部部分之內側歧管構件。該周邊歧管構

件係以足夠強度形成以抵抗在治療性減壓作用下之塌縮。

根據另一說明性、非限定性實施例，一使用於一減壓處理系統中之複合歧管包含一置於緊鄰一傷口邊緣之周邊歧管構件、一置於鄰近該周邊歧管構件之內側歧管構件，及其中針對可壓縮性而言，該周邊歧管構件比該內側歧管構件更堅硬。

參照下列圖式及細節描述，該等說明性實施例之其他目標、特徵及優勢會變得明顯。

【實施方式】

在下列該等說明性實施例之細節描述中，引用形成其一部分之附圖。該等實施例加以詳述以使得熟習此項技術者能夠實踐本發明，及應瞭解在不脫離本發明之精神或範圍下可採用其他實施例且可做出邏輯結構、機械、電子及化學變化。為避免對熟習此項技術者能夠實踐文中所描述實施例而言為非必需之細節，該描述可忽略熟習此項技術者已知之某些資訊。因此下列細節描述視為非限定性意義，且該等說明性實施例之範圍係僅由附加專利申請範圍定義。

現主要參照圖1A及1B，呈現一用以處理一組織部位104之一傷口102之減壓處理系統100之一說明性、非限定性實施例，該系統位於傷口床中心。該傷口102可透過或包含表皮103、真皮105及皮下組織107。該減壓處理系統100亦可使用於其他組織部位。該組織部位104可為任何人類、動物或其他有機體之體組織，其包含骨組織、脂肪組織、

肌肉組織、皮膚組織、血管組織、結締組織、軟骨、腱、韌帶或任何其他組織。除非另外表明，文中所使用之「或」不具有相互排他性。

該減壓處理系統100包含一複合歧管108。此外，該減壓處理系統100可包含密封構件111及一減壓子系統113。該複合歧管108包含一周邊歧管構件110及一內側歧管構件112。

在一說明性實施例中，該周邊歧管構件110及內側歧管構件112係自多孔及可滲透發泡體或發泡體狀材料及更特別地，在減壓作用下允許傷口流體良好滲透之網狀、開孔聚胺酯或聚醚發泡體而製得。一種已使用之該發泡體材料係可購自德克薩斯州聖安東尼奧的Kinetic Concepts, Inc.(KCI)之VAC[®] GranuFoam[®]敷料。若歧管材料可操作以分配減壓，則任何材料或材料之組合可用於該歧管材料。文中所使用之該術語「歧管」一般係指一經提供以輔助施用減壓至、傳遞流體至一組織部位，或自其移除流體之物質或結構。歧管典型地包含複數個流動通道或路徑。該等複數個流動通道可經互連以改良提供給該歧管周圍之組織區域及自此移除之流體之分配。歧管之實例可包含但不限於具有經配置結構元件以形成流動通道之裝置，多孔狀發泡體(諸如開孔發泡體、多孔組織集合體)及併入或固化併入流動通道之液體、膠體及發泡體。該歧管材料亦可為材料之組合或疊層；例如，可將一親水性發泡體之第一歧管層鄰近於一疏水性發泡體之第二歧管層配置以形成該複合

歧管 108。

在約 400 至 600 微米範圍內之該等網狀孔 GranuFoam[®] 材料係有利於實現該歧管功能，但另可使用其他材料。在一些情況下，比 GranuFoam[®] 材料具有更高或更低密度(更小孔徑)之材料可符合需要。在該等許多可用材料中，可使用下列：GranuFoam[®] 材料或 Foamex[®] 技術發泡體 (www.foamex.com)。在一些情況下，在微焊製程中添加銀離子至該發泡體或添加其他物質(諸如抗菌劑)至該材料可符合需要。該複合歧管 108 可為生物可吸收材料或各向異性材料。

該複合歧管 108 利於解決涉及傷口邊緣 109 或組織邊緣之情況。該傷口邊緣 109 的組織上之壓力型可增加組織發病率。經常隨著歧管內減壓增加，力施用於該傷口邊緣 109 上。傷口邊緣 109 之該壓力可減少傷口周圍處之灌注。

該周邊歧管 110 可為該傷口邊緣 109 提供支持。一方面，該周邊歧管 110 產生一減少該傷口邊緣 109 之捏縮或脫垂之複合歧管 108。該周邊歧管構件 110 可自一比該內側歧管構件 112 更堅硬(即在壓力作用下壓縮更少)之歧管材料形成。該周邊歧管構件 110 攜帶若不由該周邊歧管構件 110 承受則會由該傷口周圍或傷口邊緣 109 支承之力。因此，使用周邊歧管 110 可降低會施用於該傷口邊緣 109 之壓力大小。該周邊歧管構件 110 利於在減壓下阻止該密封構件 111 在該傷口邊緣 109 以直接方式拉進。換言之，該周邊歧管構件 110 利於轉移由該密封構件 111 產生之內部力至該複合歧管 108

上且減小該傷口邊緣109上之力。據信此轉移利於增加該傷口邊緣109處之灌注。

該周邊歧管構件110經設計在治療範圍內於減壓作用下無實質塌縮且典型地比該內側歧管構件112更堅硬。周邊歧管構件110比較於該內側歧管構件112之剛度可以多種方法達到及以多種方法描述。

可考慮周邊歧管構件110及內側歧管構件112之體積模量(K)。物質之體積模量(K)一般係測量該物質對均一壓縮之抵抗性。該體積模量係常定義為需要引起給定的體積之相對減小之壓力增加。該體積模量K可更正式地由該方程式定義： $K=\partial p/\partial V$ ，其中p係壓力，V係體積，及 $\partial p/\partial V$ 表示壓力對體積的偏微分。因此，概括而言，一種材料越堅硬，其體積模量越大。在該說明性實施例中，該周邊歧管構件110可自一具有第一體積模量 K_1 之第一歧管材料形成及該內側歧管構件112可自一具有第二體積模量 K_2 之第二歧管材料形成。因為在該實施例中，該周邊歧管構件110比該內側歧管構件112更堅硬，所以其遵循 $K_1>K_2$ 。

亦可考慮周邊歧管構件110及內側歧管構件112之相對密度 ρ 。一物體之密度(ρ)係該物體內物質壓縮在一起之緊密程度之測量值且由其質量(m)與其體積(V)之比給出。該複合歧管108可經自具有第一密度 ρ_1 之第一歧管材料形成之周邊歧管構件110及自具有第二密度 ρ_2 之第二歧管材料形成之內側歧管構件112形成，且其中 $\rho_1>\rho_2$ 。 $\rho_1>\rho_2$ ，則該周邊歧管110可具有比該內側歧管112更大的剛度。如一說明

性、非限定性實例，該內側歧管構件112可自每線性吋具有65孔之GranuFoam[®]材料形成及該周邊歧管構件110可自每線性吋具有約115孔之GranuFoam[®]材料形成。

除自相同材料形成該周邊歧管構件110及內側歧管構件112但該周邊歧管構件110具有更大密度(ρ)之外，該周邊歧管構件110及內側歧管構件112可經不同材料形成，其中，該周邊歧管構件110經選擇具有因更大密度或更大體積模量之更大剛度。此外或作為選擇，如圖4中所示，可將支持元件317(例如絲狀構造、垂直桿、支柱或其他構件)加入作為形成該周邊歧管構件310之一部分的第一歧管材料以使得該周邊歧管構件310之可壓縮性更小。加入支持元件317，則該複合歧管308之周邊歧管構件310及內側歧管構件312可自該相同歧管材料形成，但該周邊歧管構件310因該等支持元件會具有更大強度以抵抗塌縮。

或者或此外，歧管材料可經以生態友善型加硬物質噴霧以使得周邊部分比內側部分更堅硬同時保持該周邊部分分岐流體之能力。依此方式可形成該周邊歧管構件110及內側歧管構件112。可使用允許接收歧管材料持續分岐或分配流體之任何適合的生態友善型加硬物質；實例係快速固化聚氨酯噴霧。在又一說明性實施例中，該周邊歧管構件110可呈直接相對該傷口邊緣109之噴霧或膠體而施用以原位形成該周邊歧管構件110及接著可配置歧管構件於內部部分中，形成該內側歧管構件112。

該周邊歧管構件110可由一內部部分115形成及該內側歧

管構件112可置於鄰近(其併入)該內部部分115。該周邊歧管構件110及內側歧管構件112可彼此鄰近配置而無需其他或可經藉黏著、結合、焊接裝置或其他裝置彼此耦合且因此呈整體單元形成。該周邊歧管構件110及內側歧管構件112亦可藉一空間或藉一或多個零件分離。如文中所使用，該術語「耦合」包含經由一單獨物體耦合及包含直接耦合。該術語「耦合」亦涵蓋藉由相同材料件形成之各組件彼此連續連接之兩個或多個組件。同樣，該術語「耦合」可包含化學(諸如經由化學鍵)、機械、熱或電耦合。

如圖1A-1B中所示，該複合歧管108可經彼此鄰近配置之單獨且不同的構件組成以形成構成該周邊歧管構件110及內側歧管構件112之單獨垂直區。此外，如圖2中所顯示，該周邊歧管構件110可係一符合傷口102大小且之後置於相對傷口邊緣109之傷口內之歧管條或帶。同時，該內側歧管構件112可大小適宜且置於該傷口102中以形成該複合歧管108。相似地，若該周邊歧管構件110呈歧管條或帶，該內側歧管構件112可大小近似及配置至該大小之傷口102且之後該歧管條或帶可在環繞該內側歧管構件112之周圍固化以形成該複合歧管108。在一實施例中，該周邊歧管構件110自身可為整體件或可自複數個歧管構件形成。

存有許多形成該複合歧管108之其他方法。如另一說明性實施例，圖3繪示一具有周邊歧管構件210之複合歧管208，該周邊歧管構件210包含壁214及基座216且經製成與內側歧管構件212相配合。該基座216中可形成有孔隙以進

一步推進流體透過該基座216流動。該周邊歧管構件210可界定一該內側歧管構件212置於其內之內部部分215。該周邊歧管構件210及內側歧管構件212可非耦合但經嵌套或可經耦合。此外，該周邊歧管構件210及內側歧管構件212可呈一具有變化性質之整體單元形成。作為選擇，該內側歧管構件212可呈位於該周邊歧管構件210上之複數個歧管球體或歧管珠而形成。不考慮如何製得，該複合歧管108係經形成以使該周邊歧管構件210預防壓縮力施用於該傷口邊緣，及在一實施例中，在減壓作用下至少依圖示方向向下壓縮小於該內側歧管構件212。

可將生物活性材料加入該周邊歧管構件110、210以利於提供處理及照顧該傷口邊緣(例如圖1中之傷口邊緣109)。生物活性材料之實例包含腎上腺素(或其他擴張劑); 與血管收縮劑或出血相關之材料(諸如血栓素A₂、攝護腺素2a、攝護腺素2- α 、纖維結合蛋白、血纖維蛋白原、von Willebrand因子); 與血管擴張相關之材料(諸如組織胺); 與趨化激素相關之材料(諸如血小板源生長因子、表皮生長因子); 與細胞生長相關之材料(諸如轉化生長因子、表皮生長因子、類胰島素生長因子、角質細胞生長因子); 及止痛劑(諸如利多卡因、引赤劑、辣椒素及NSAID); 等。亦可將生物活性材料加入該內側歧管構件112。

再次主要參照圖1A及1B，該密封構件111覆蓋該複合歧管108且延伸超過該複合歧管108之周圍邊緣114以形成一密封構件延伸段116。該密封構件延伸段116具有一第一側

面 118 及一面向患者之第二側面 120。該密封構件延伸段 116 可相對表皮 103 或相對密封設備 124 (諸如一壓感黏著劑 126) 之一墊片或敷巾密封。該密封設備 124 可呈多種形式，諸如黏著密封帶或敷巾帶或條；雙面敷巾帶；壓感黏著劑 126；糊狀物；親水膠體；水膠；或其他密封裝置。若使用帶，該帶可以與該密封構件 111 相同之材料由預置壓感黏著劑形成。該壓感黏著劑 126 可施用於該密封構件延伸段 116 之面向患者第二側面 120。該壓感黏著劑 126 在密封構件 111 與表皮 103 間提供一實質流體密封，其如文中所使用，亦視為包含一相對該表皮 103 之墊片或敷巾。在固定該密封構件 111 至表皮之前，可移除覆蓋該壓感黏著劑 126 之可移條帶。如文中所使用，「流體密封」或「密封」意為足以保持由特定減壓源或所包含子系統於期望位置產生減壓之密封。

該密封構件 111 可為一彈性材料或任何提供流體密封之材料或物質。「彈性」意為具有彈性體之性質及一般指具有類橡膠性質之聚合材料。更具體而言，大多彈性體具有大於 100% 的延伸率及顯著回彈性值。材料之回彈性係指該材料自彈性變形恢復之能力。彈性體之實例可包含但不限於自然橡膠、聚異戊二烯、苯乙烯丁二烯橡膠、氯丁二烯橡膠、聚丁二烯、腈橡膠、丁基橡膠、乙烯丙烯橡膠、三元乙丙橡膠、氯磺化聚乙烯、聚硫化物橡膠、聚氨酯、EVA 膜、共聚酯及聚矽氧。其他密封構件材料可包含聚矽氧敷巾、3M Tegaderm[®] 敷巾、丙烯酸敷巾 (諸如可自 Avery

Dennison購得)或下切敷巾。

該減壓子系統113包含一可呈多種形式之減壓源140。作為該減壓處理系統100之一部分，該減壓源140提供減壓。如文中所使用，「減壓」一般係指小於待進行處理之組織部位104之周圍壓力的壓力。在大多情況下，此減壓比該患者所處之地之大氣壓力小。或者，該減壓可比組織部位處之靜水壓力小。減壓初始可在該歧管112、傳遞導管144中及鄰近該組織部位104中產生流體流動。當該組織部位104四周之靜水壓力達到期望減壓時，流量可下降，且可保持該減壓。除非另有說明，文中所言之壓力值係計示壓力。

所傳遞之該減壓可恒定或變化(模式化或隨機)及可連續或間歇傳遞。儘管該等術語「真空」及「負壓」可用於描述施用於該組織部位之壓力，施用於該組織部位之實際壓力可比通常與完全真空相關之壓力大。與文中用法一致，減壓或真空壓力之增加典型地係指絕對壓力之相對減小。

參照說明性實施例之圖1A-1B，顯示具有一儲液區域142或金屬罐區域之該減壓源140。一插入之膜過濾器(諸如疏水性或拒油性過濾器)可配置於該傳遞導管或管144與該減壓源140間。傳遞導管144之一部分146可具有一或多個裝置，諸如一代表裝置148。該裝置148可為例如另一儲液區或用以容納滲出液及其他移出流體之收集構件、壓力回饋裝置、體積偵測系統、血液偵測系統、感染偵測系統、流動監測系統、溫度監測系統等。可包含多個裝置148。一

些該等裝置可與該減壓源140形成整體。例如，一減壓源140上之減壓口141可包含一包括一或多個過濾器(例如一氣味過濾器)之過濾器構件。

該減壓源140可為任何提供減壓之裝置，諸如真空泵、壁式引流器或其他減壓源。儘管施用於組織部位之減壓量及性質典型地會根據應用而變化，該減壓典型地在-5 mm Hg及-500 mm Hg間且更典型地在-100 mm Hg與-200 mm Hg間之治療範圍內。

藉由減壓源140形成之該減壓係經由該傳遞導管144傳遞至一包含一彎管口152之減壓介面150。在一說明性實施例中，該彎管口152係一可自德克薩斯州聖安東尼奧的Kinetic Concepts Inc.購得之TRAC[®]技術口。該減壓介面150允許該減壓透過該密封構件111傳遞至該複合歧管108，及至一該複合歧管108位於其中之密封空間154。在此說明性實施例中，該減壓介面150延伸透過該密封構件111且進入該複合歧管108。

在根據一說明性實施例之操作中，該複合歧管108置於鄰近該組織部位104，例如在傷口102上之傷口床中，其中該周邊歧管構件110鄰近或緊鄰該傷口邊緣109。若一帶式周邊歧管構件110係作為該複合歧管108之部分而使用，該帶式周邊歧管構件110會經伸展以追蹤該傷口102之傷口周圍或傷口邊緣109及之後會確定一適當大小的該內側歧管構件112之大小以進入一由該周邊歧管構件110界定之中心部分。或者，該內側歧管構件112可經確定大小至近似匹

配該傷口102(允許一該周邊歧管構件110出現小空隙)及之後帶式置於該內側歧管構件112之周圍以形成該複合歧管108。

該密封構件111之後置覆於該組織部位104及該複合歧管108及至少部分地相對表皮103(或墊片或敷巾)以形成一流體密封及形成該密封空間154。若尚未安裝，則安裝該減壓介面150。該傳遞導管144係流體耦合至該減壓介面150及減壓源140，藉之將減壓提供給該複合歧管108。該減壓源140可經啟動以開始使減壓傳遞至該密封空間154中之複合歧管108。

當供給減壓至該複合歧管108時，該複合歧管108自未壓縮狀態(圖1A)壓縮至壓縮狀態(圖1B)。如圖1B中可見，在減壓作用下，更堅硬的周邊歧管構件110不塌縮且在該傷口102或組織部位104之減壓處理期間，可承載會藉由該密封構件111施與至該傷口邊緣109上之任何負荷。在說明性實施例之圖1B中，該周邊歧管構件110不如該內側歧管構件112壓縮的大且該較不堅硬的內側歧管構件112可便於患者移動及增進舒適。

該系統100允許在該傷口周圍或傷口邊緣以最小壓縮施用減壓處理，以最小化或預防損傷。該系統100允許生物活性因子容易地施用於該傷口邊緣109。

儘管該等說明性實施例呈現該複合歧管108、208之分離部分(例如周邊歧管構件110及內側歧管構件112)，應瞭解在部分之間可逐漸變化或可使用單件材料，其中加入支持

元件。儘管該周邊歧管構件110顯示沿該內側歧管構件112之厚度延伸，在另一實施例中，該周邊歧管110可僅位於該內側歧管構件112之頂部部分(依圖1A之方向)。

儘管本發明及其優勢已在一些說明性、非限定性實施例之背景中揭示，應瞭解可做出各種變化、取代、置換及修改而不脫離如該附加專利申請範圍界定之本發明範圍。應理解與任一實施例有關而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】

當與附圖相結合時參照下列細節描述，可獲得本發明之更完全瞭解，其中：

圖1A係說明性實施例之應用顯示未施用減壓的說明性複合歧管之減壓處理系統的橫截面所示之部分之示意圖；

圖1B係說明性實施例之顯示施用減壓的圖1A之減壓處理系統的橫截面所示之部分之示意圖；

圖2係說明性實施例之複合歧管之透視示意圖；

圖3係說明性實施例之另一複合歧管之橫截面示意圖；及

圖4係說明性實施例之另一複合歧管之橫截面示意圖。

【主要元件符號說明】

100	減壓處理系統
102	傷口
103	表皮
104	組織部位
105	真皮

- 107 皮下組織
- 108 複合歧管
- 109 傷口邊緣
- 110 周邊歧管構件
- 111 密封構件
- 112 內側歧管構件
- 113 減壓子系統
- 114 周圍邊緣
- 115 內部部分
- 116 密封構件延伸
- 118 第一側
- 120 第二、面向患者之側
- 124 密封設備
- 126 壓感黏著劑
- 140 減壓源
- 141 減壓口
- 142 儲液區域
- 144 傳遞導管
- 146 傳遞導管 144之一部分
- 148 代表裝置
- 150 減壓介面
- 152 彎管口
- 154 密封空間
- 208 複合歧管

210	周邊歧管構件
212	內側歧管構件
214	壁
215	內部部分
216	基座
308	複合歧管
310	周邊歧管構件
312	內側歧管構件
317	支持元件

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： 98139151

※申請日： 98.11.18

※IPC 分類：A61M 27/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

減壓複合歧管

REDUCED-PRESSURE, COMPOSITE MANIFOLDS

二、中文發明摘要：

本發明係關於一種用以處理患者傷口之減壓處理系統，該系統包含一可幫助預防或最小化待用減壓處理之傷口之傷口邊緣損傷的複合歧管。該複合歧管包含一周邊歧管構件及一內側歧管構件。該周邊歧管構件經設計在治療範圍內於減壓下無實質塌縮。針對可壓縮性而言，該周邊歧管構件可比該內側歧管構件更堅硬。一密封構件係於傷口上形成流體密封，及一減壓子系統提供減壓給該複合歧管。

本發明亦提出其他系統、方法及敷料。

三、英文發明摘要：

A reduced-pressure treatment system for treating a wound on a patient includes a composite manifold that may help prevent or minimize injury to a wound edge of the wound being treated with reduced pressure. The composite manifold includes a perimeter manifold member and an inboard manifold member. The perimeter manifold member is designed to not collapse substantially under reduced pressure in a therapy range. The perimeter manifold member may be more rigid with respect to compressibility than the inboard manifold member. A sealing member is used to form a fluid seal over the wound, and a reduced-pressure subsystem provides reduced pressure to the composite manifold. Other systems, methods, and dressings are presented.

七、申請專利範圍：

1. 一種處理患者傷口之減壓處理系統，該減壓處理系統包括：

一複合歧管，其中該複合歧管包括：

一置於鄰近一傷口邊緣且具有一內部部分之周邊歧管構件，及

一置於鄰近該周邊歧管構件之該內部部分之內側歧管構件；

一耦合至該患者之表皮及可操作以形成一流體密封於該傷口上之密封構件；

一提供減壓至該複合歧管之減壓子系統；及

其中該周邊歧管構件係以足夠強度形成以抵抗在治療性減壓作用下時藉由該密封構件傳輸之一壓縮力作用下之塌縮。

2. 如請求項1之複合歧管，其中該周邊歧管構件比該內側歧管構件更堅硬。
3. 如請求項1之複合歧管，其中該周邊歧管構件包括複數個歧管構件。
4. 如請求項1之複合歧管，其中該周邊歧管構件係經耦合至該內側歧管構件。
5. 如請求項1之複合歧管，其中
該周邊歧管構件具有第一體積模量 K_1 ；
該內側歧管構件具有第二體積模量 K_2 ；及
該第一體積模量比該第二體積模量大， $K_1 > K_2$ 。

6. 如請求項1之複合歧管，其中

該周邊歧管構件具有第一體積模量 K_1 ；

該內側歧管構件具有第二體積模量 K_2 ；

該第一體積模量比該第二體積模量大， $K_1 > K_2$ ；及

該周邊歧管構件經耦合至該內側歧管構件。

7. 如請求項1之複合歧管，其中

該周邊歧管構件具有第一密度 ρ_1 ；

該內側歧管構件具有第二密度 ρ_2 ；及

該第一密度比該第二密度大， $\rho_1 > \rho_2$ 。

8. 如請求項1之複合歧管，其中該周邊歧管構件包括第一歧管材料及生物活性材料。

9. 如請求項1之複合歧管，其中該周邊歧管構件包括第一歧管材料及生物活性材料及其中該生物活性材料包括腎上腺素。

10. 如請求項1之複合歧管，其中該周邊歧管構件包括生態友善型加硬物質。

11. 一種用於一減壓處理系統中之複合歧管，該複合歧管包括：

一置於鄰近一傷口邊緣且具有一內部部分之周邊歧管構件，及

一置於鄰近該周邊歧管構件之內部部分之內側歧管構件；

其中該周邊歧管構件係以足夠強度形成以在治療性減壓下抵抗塌縮。

12. 如請求項11之複合歧管，其中針對可壓縮性而言，該周邊歧管構件比該內側歧管構件更堅硬。
13. 如請求項11之複合歧管，其中該周邊歧管構件係經耦合至該內側歧管構件。
14. 如請求項11之複合歧管，其中
該周邊歧管構件具有第一體積模量 K_1 ；
該內側歧管構件具有第二體積模量 K_2 ；及
該第一體積模量比該第二體積模量大， $K_1 > K_2$ 。
15. 如請求項11之複合歧管，其中
該周邊歧管構件具有第一體積模量 K_1 ；
該內側歧管構件具有第二體積模量 K_2 ；
該第一體積模量比該第二體積模量大， $K_1 > K_2$ ；及
該周邊歧管構件經耦合至該內側歧管構件。
16. 如請求項11之複合歧管，其中
該周邊歧管構件具有第一密度 ρ_1 ；
該內側歧管構件具有第二密度 ρ_2 ；及
該第一密度比該第二密度大， $\rho_1 > \rho_2$ 。
17. 如請求項11之複合歧管，其中該周邊歧管構件包括第一歧管材料及生物活性材料。
18. 如請求項11之複合歧管，其中該周邊歧管構件包括第一歧管材料及生物活性材料及其中該生物活性材料包括腎上腺素。
19. 一種製造一用於一減壓處理系統中之複合歧管之方法，該方法包括下列步驟：

形成一置於鄰近一傷口邊緣之周邊歧管構件及形成之該周邊歧管構件具有一內部部分；

形成一內側歧管構件；

將該周邊歧管構件置於鄰近該周邊歧管構件之內部部分；及

其中該周邊歧管構件係以足夠強度形成以在治療性減壓下抵抗塌縮。

20. 如請求項19之方法，其進一步包括耦合該周邊歧管構件至該內側歧管構件之步驟。

21. 如請求項19之方法，其中形成一周邊歧管構件及形成一內側歧管構件之步驟包括下列步驟：

形成具有第一體積模量 K_1 之周邊歧管構件；

形成具有第二體積模量 K_2 之內側歧管構件；

其中該第一體積模量比該第二體積模量大， $K_1 > K_2$ 。

22. 如請求項19之方法，其中形成一周邊歧管構件及形成一內側歧管構件之步驟包括下列步驟：

自一具有第一密度 ρ_1 之第一歧管材料形成該周邊歧管構件；

自一具有第二密度 ρ_2 之第二歧管材料形成該內側歧管構件；及

其中該第一密度比該第二密度大， $\rho_1 > \rho_2$ 。

23. 如請求項19之方法，其中形成一周邊歧管構件之步驟包括下列步驟：自一第一歧管材料形成該周邊歧管構件及將一生物活性材料施用至該第一歧管材料之至少一部

分。

24. 如請求項19之方法，其中形成一周邊歧管構件之步驟包括下列步驟：自一第一歧管材料形成該周邊歧管構件及將一生物活性材料施用至該第一歧管材料之至少一部分及其中該生物活性材料包括腎上腺素。

25. 一種以減壓處理患者傷口位置之方法，該方法包括下列步驟：

將一複合歧管置於鄰近該傷口位置；

形成一流體密封於該複合歧管上；

流體耦合一減壓源至該複合歧管；及

其中該複合歧管包括：

一置於鄰近一傷口邊緣及具有一內部部分之周邊歧管構件，及

一置於鄰近該周邊歧管構件之內部部分之內側歧管構件；

其中該周邊歧管構件係以足夠強度形成以在治療性減壓下抵抗塌縮。

26. 如請求項25之處理一傷口位置之方法，其中該周邊歧管構件經耦合至該內側歧管構件。

27. 如請求項25之處理一傷口位置之方法，其中

該周邊歧管構件具有第一體積模量 K_1 ；

該內側歧管構件具有第二體積模量 K_2 ；及

該第一體積模量比該第二體積模量大， $K_1 > K_2$ 。

28. 如請求項25之處理一傷口位置之方法，其中

該周邊歧管構件具有第一體積模量 K_1 ；
該內側歧管構件具有第二體積模量 K_2 ；
該第一體積模量比該第二體積模量大， $K_1 > K_2$ ；及
該周邊歧管構件經耦合至該內側歧管構件。

29. 如請求項25之處理一傷口位置之方法，其中

該周邊歧管構件具有第一密度 ρ_1 ；
該內側歧管構件具有第二密度 ρ_2 ；及
該第一密度比該第二密度大， $\rho_1 > \rho_2$ 。

30. 如請求項25之處理一傷口位置之方法，其中該周邊歧管構件包括第一歧管材料及生物活性材料。

31. 如請求項25之處理一傷口位置之方法，其中該周邊歧管構件包括第一歧管材料及生物活性材料及該生物活性材料包括腎上腺素。

32. 如請求項25之處理一傷口位置之方法，其中該內側歧管包括生物活性材料。

33. 一種用於一減壓處理系統中之複合歧管，該複合歧管包括：

一置於緊鄰一傷口邊緣之周邊歧管構件；

一置於鄰近該周邊歧管構件之內側歧管構件；及

其中該周邊歧管構件之可壓縮性小於該內側歧管構件之可壓縮性。

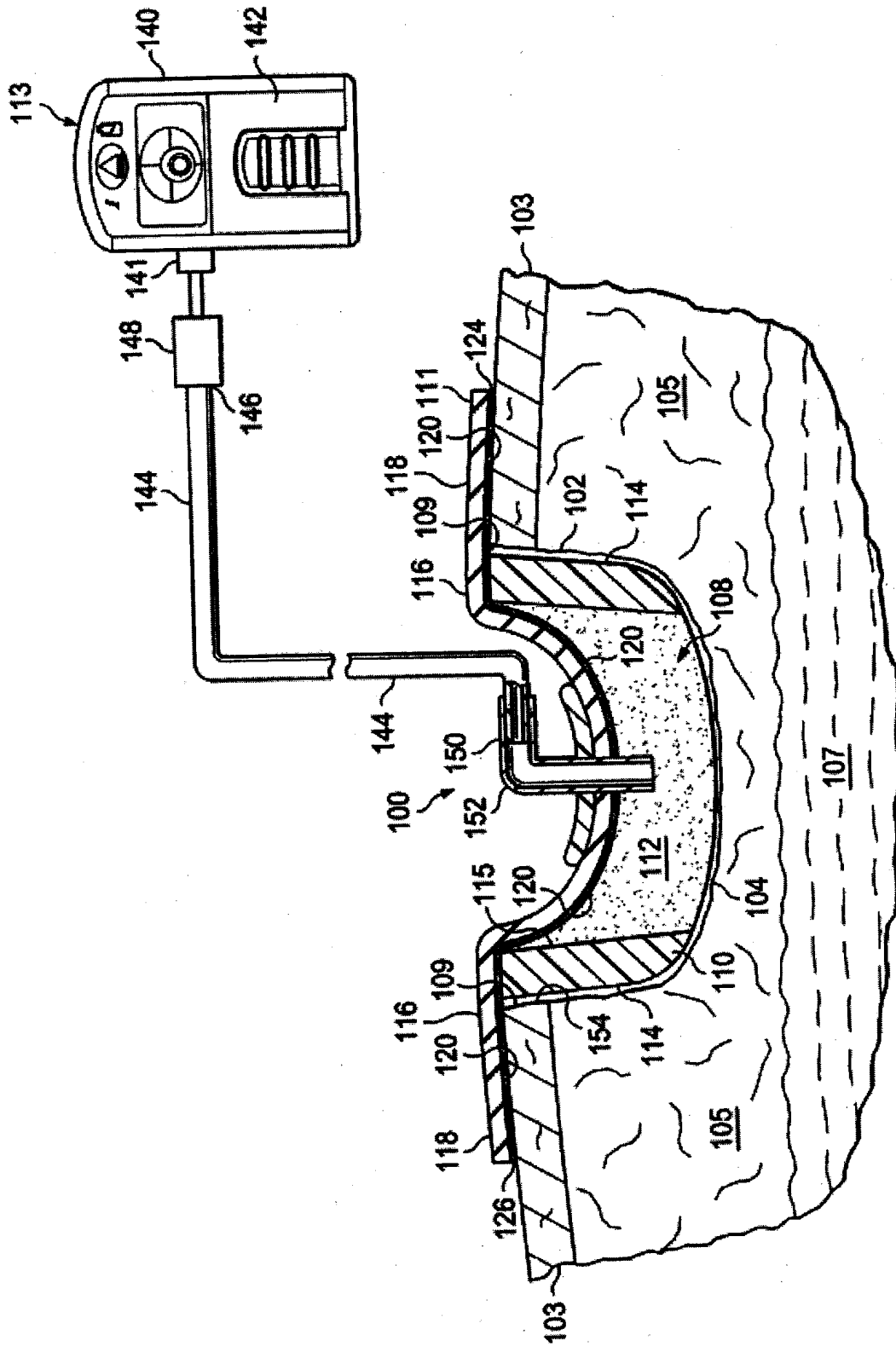


圖 1B

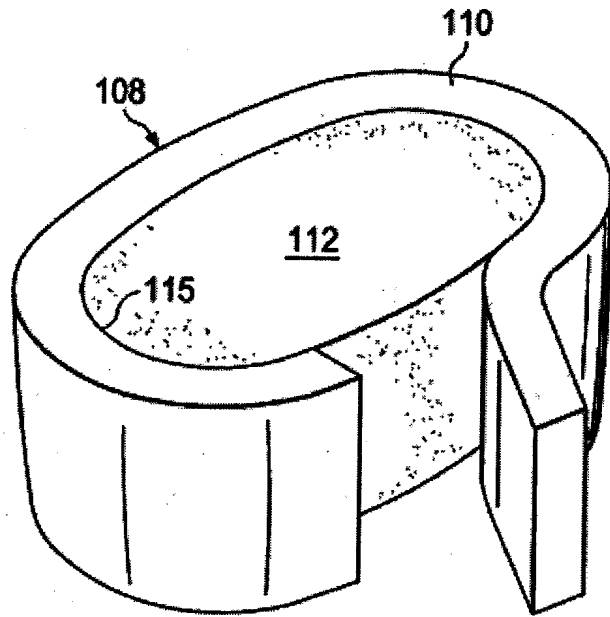


圖 2

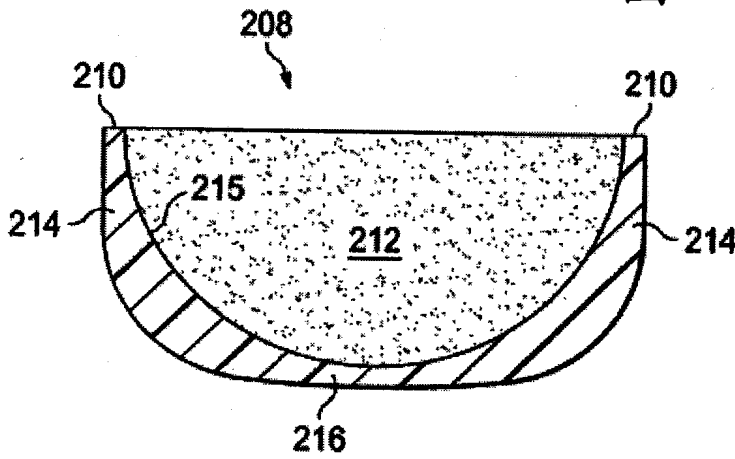


圖 3

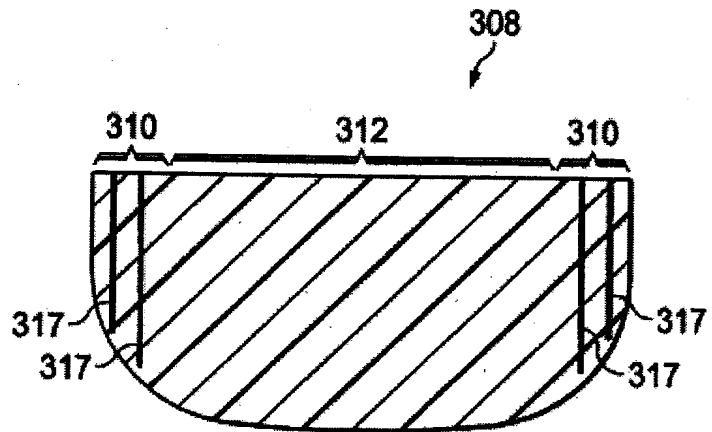


圖 4

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1B)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	減壓處理系統
102	傷口
103	表皮
104	組織部位
105	真皮
107	皮下組織
108	複合歧管
109	傷口邊緣
110	周邊歧管構件
111	密封構件
112	內側歧管構件
113	減壓子系統
114	周圍邊緣
115	內部部分
116	密封構件延伸
118	第一側
120	第二、面向患者之側
124	密封設備
126	壓感黏著劑
140	減壓源
141	減壓口

142	儲液區域
144	傳遞導管
146	傳遞導管 144 之一部分
148	代表裝置
150	減壓介面
152	彎管口
154	密封空間

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)