



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118450873 A

(43) 申请公布日 2024. 08. 06

(21) 申请号 202280083285.2

(22) 申请日 2022.11.17

(30) 优先权数据

63/291,280 2021.12.17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.06.14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2022/061070 2022.11.17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/111718 EN 2023.06.22

(71) 申请人 凯希制造无限公司

地址 爱尔兰韦斯特米斯

(72) 发明人 克里斯托夫·许尔

奥德丽·安妮·谢尔曼

圭多·希奇曼 石渡博信

丹尼尔·W·德克瑞夫

詹姆斯·A·吕克迈尔

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

专利代理师 李慧慧 杨明钊

(51) Int.Cl.

A61F 13/0246 (2024.01)

A61F 13/00 (2024.01)

A61M 1/00 (2006.01)

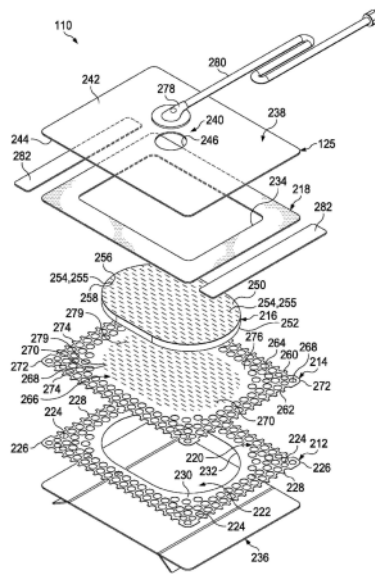
权利要求书2页 说明书16页 附图10页

## (54) 发明名称

具有带狭缝的泡沫层的负压伤口治疗敷料

## (57) 摘要

用于利用负压治疗组织部位的设备、敷料、系统和方法。该敷料包括覆盖件和组织界面，该组织界面包括歧管和膜层。该歧管包括多个狭缝。该多个狭缝包括能够在闭合状态与打开状态之间变形的第一侧壁和第二侧壁。该膜层包括穿过该膜层的第一表面和第二表面的多个开窗，该多个开窗与该泡沫的该多个狭缝对准。



1. 一种用于利用负压治疗组织部位的敷料,所述敷料包括:  
覆盖件,所述覆盖件包括第一表面和第二表面;  
泡沫,所述泡沫包括第一表面、第二表面和多个狭缝,所述泡沫的所述第一表面与所述覆盖件的所述第二表面相邻,所述多个狭缝包括在所述泡沫的所述第一表面与所述第二表面之间延伸的第一侧壁和第二侧壁,所述第一侧壁和所述第二侧壁能够在闭合状态与打开状态之间变形,在所述闭合状态下,所述第一侧壁与所述第二侧壁接触,并且在所述打开状态下,所述第一侧壁与所述第二侧壁分离;和  
膜层,所述膜层包括第一表面、第二表面和穿过所述第一表面和所述第二表面的与所述泡沫的所述多个狭缝对准的多个开窗,所述膜层的所述第一表面与所述泡沫的所述第二表面相邻。
2. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述泡沫定位在所述覆盖件与所述膜层之间。
3. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述泡沫的所述多个狭缝被构造成当所述敷料暴露于所述负压、轴向力或弯曲力矩时从所述闭合状态变形为所述打开状态。
4. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述多个狭缝限定穿过所述泡沫的在处于所述打开状态的所述第一侧壁与所述第二侧壁之间的狭缝开口。
5. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述多个狭缝包括具有长度的线性切割口,并且其中所述第一侧壁定位在所述线性切割口的与所述第二侧壁相对的一侧上。
6. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述第一侧壁被定位成跨所述多个狭缝的狭缝开口与所述第二侧壁相对。
7. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述多个狭缝中的一个或多个狭缝能够独立于所述多个狭缝中的另一个狭缝在所述闭合状态与所述打开状态之间变形。
8. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述膜层的所述多个开窗被构造成当所述敷料暴露于所述负压时与所述泡沫的所述多个狭缝对准地变形。
9. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述膜层的所述多个开窗和所述泡沫中的所述多个狭缝在所述打开状态和所述闭合状态两者下均对准,并且被构造成响应于所述负压而一致地变形。
10. 根据权利要求9所述的敷料,其中所述多个开窗各自包括被定位成与所述多个狭缝的所述第一侧壁和所述第二侧壁齐平的相对边缘。
11. 根据权利要求10所述的敷料,其中所述泡沫和所述膜层是有弹性的。
12. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述多个开窗和所述多个狭缝具有相同的形状。
13. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述膜层联接到所述泡沫。
14. 根据权利要求1所述的敷料,所述敷料还包括与所述膜层的所述第二表面相邻的基底层,所述基底层包括:包括基底层开口的中心部分和包括多个孔的周边部分。
15. 根据权利要求14所述的敷料,其中所述周边部分围绕所述中心部分,并且其中所述周边部分中的所述多个孔小于所述中心部分中的所述基底层开口。
16. 根据权利要求14所述的敷料,其中所述基底层开口围绕所述多个开窗的至少90%。
17. 根据权利要求14所述的敷料,其中所述基底层开口是单个开口。
18. 根据权利要求14所述的敷料,其中所述多个开窗和所述膜层的至少一部分通过所述基底层开口暴露。

19. 根据权利要求14所述的敷料,其中所述膜层被构造通过所述基底层开口接触所述组织部位,并且其中所述基底层的所述周边部分被构造接触围绕所述组织部位的组织。

20. 根据权利要求19所述的敷料,其中所述基底层不接触所述组织部位。

21. 根据权利要求14所述的敷料,其中所述基底层包括硅凝胶,所述硅凝胶被构造与所述组织部位周围的组织接触。

22. 根据权利要求14所述的敷料,其中所述膜层包括中心部分和周边部分,所述中心部分包括与所述泡沫对准的所述多个开窗,所述周边部分延伸超过所述泡沫并且包括围绕所述多个开窗的多个穿孔,其中所述多个穿孔大于所述多个开窗并且被构造与所述基底层的所述多个孔对准。

23. 根据权利要求14所述的敷料,其中所述覆盖件包括沿延伸超过所述泡沫的具有粘合剂的边沿,所述覆盖件的所述边沿被构造将所述泡沫包封在所述基底层与所述覆盖件之间。

24. 根据权利要求23所述的敷料,其中所述边沿的所述粘合剂被构造延伸穿过所述基底层中的所述多个孔以接触围绕所述组织部位的组织。

25. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述覆盖件包括具有粘合剂层的边沿,所述边沿延伸超出所述泡沫。

26. 根据权利要求1所述的敷料,所述敷料还包括至少一个抓握条,所述至少一个抓握条被构造向所述敷料的一部分增加刚度,以使得用户能够将所述敷料放置在所述组织部位处。

27. 一种用于利用负压治疗组织部位的系统,所述系统包括:

根据权利要求1所述的敷料;和

负压源,所述负压源被构造流体地联接到所述敷料。

28. 一种用于利用负压治疗组织部位的组织界面,所述组织界面包括:

歧管层,所述歧管层包括多个狭缝,所述多个狭缝中的每个狭缝包括第一侧壁和第二侧壁;和

膜层,所述膜层联接到所述歧管层的表面并且包括多个开窗,所述多个开窗中的每个开窗包括被定位成与所述多个狭缝的所述第一侧壁和所述第二侧壁齐平的相对边缘。

29. 一种治疗组织部位的方法,所述方法包括:

将敷料施加到所述组织部位,所述敷料包括:

包括多个狭缝的泡沫;以及

定位在所述泡沫与所述组织部位之间的膜层,所述膜层包括多个开窗,所述多个开窗被构造与所述泡沫的所述多个狭缝对准;

将负压源流体地联接到所述敷料;以及

致动所述负压源以向所述敷料施加负压,其中当向所述敷料施加所述负压时,所述泡沫的所述多个狭缝与所述膜层的所述多个开窗一致地变形。

30. 如本文所示和所描述的设备、敷料、系统和方法。

## 具有带狭缝的泡沫层的负压伤口治疗敷料

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2021年12月17日提交的美国临时申请第63/291,280号的优先权的权益,该临时申请全文以引用方式并入本文。

### 技术领域

[0003] 在所附权利要求中阐述的本发明整体涉及组织治疗系统,并且更具体地(但不限于)涉及包括带狭缝的泡沫层的负压伤口治疗敷料。

### 背景技术

[0004] 临床研究和实践已经表明,减小组织部位附近的压力可增加和加速该组织部位处的新组织的生长。这种现象的应用很多,但是已经证明其对于治疗伤口特别有利。不管伤口的病因如何(不管是创伤、手术还是其他原因),对伤口的适当护理对结果很重要。用减压治疗伤口或其他组织通常可被称为“负压治疗”,但是也被称为其他名称,包括例如“负压伤口治疗”、“减压治疗”、“真空治疗”、“真空辅助闭合”和“局部负压”。负压治疗可提供许多益处,包括上皮组织和皮下组织的迁移、血液流动的改善以及伤口部位的组织的微变形。总之,这些益处可增加肉芽组织的发育并减少愈合时间。

[0005] 虽然负压治疗的临床益处是众所周知的,但是对治疗系统、部件和过程的改善可使医疗保健提供者和患者受益。

### 发明内容

[0006] 在所附权利要求中阐述了针对在负压治疗环境中的包括带狭缝的泡沫层的负压伤口治疗敷料的新的且有用的系统、设备和方法。还提供了例示性实施方案来使得本领域技术人员能够制造和使用所要求保护的主体。

[0007] 在一些例示性实施方案中,描述了一种用于利用负压治疗组织部位的敷料。敷料可包括覆盖件、包括泡沫的歧管和膜层。覆盖件可包括第一表面和第二表面。歧管可包括第一表面、第二表面和多个狭缝。歧管的第一表面可与覆盖件的第二表面相邻。该多个狭缝可包括在歧管的第一表面与第二表面之间延伸的第一侧壁和第二侧壁,该第一侧壁和该第二侧壁能够在闭合状态与打开状态之间变形。在闭合状态下,第一侧壁可与第二侧壁接触,并且在打开状态下,第一侧壁可与第二侧壁分离。膜层可包括第一表面、第二表面和穿过第一表面和第二表面的多个开窗。膜层的第一表面可与歧管的第二表面相邻。

[0008] 在一些例示性实施方案中,歧管的该多个狭缝被构造成当敷料暴露于负压、轴向力或弯曲力矩时从闭合状态变形为打开状态。该多个狭缝可限定穿过泡沫的在处于打开状态的第一侧壁与第二侧壁之间的狭缝开口。该多个狭缝可包括具有长度的线性切割口。第一侧壁可被定位在线性切割口的与第二侧壁相对的一侧上。例如,第一侧壁可被定位成跨该多个狭缝中的每个狭缝的狭缝开口与第二侧壁相对。

[0009] 在一些例示性实施方案中,该多个狭缝中的一个或多个狭缝能够独立于该多个狭

缝中的另一个狭缝在闭合状态与打开状态之间变形。膜层中的该多个开窗可被构造成当敷料暴露于负压时与歧管的该多个狭缝对准地变形。更一般地,膜层的该多个开窗和歧管中的该多个狭缝在打开状态和闭合状态两者下均对准,并且被构造成响应于负压而一致地变形。在一些示例性实施方案中,该多个开窗可各自包括可被定位成与该多个狭缝的第一侧壁和第二侧壁齐平的周边边缘。在一些实施方案中,该多个开窗和该多个狭缝可具有相同的形状。

[0010] 在一些示例性实施方案中,敷料还可包括与膜层的第二表面相邻的基底层。基底层可包括:具有基底层开口的中心部分和包括多个孔的周边部分。该周边部分可围绕中心部分,并且该周边部分中的该多个孔可小于该中心部分中的基底层开口。基底层开口可以是单个开口,并且可围绕膜层的该多个开窗的至少90%。该多个开窗和膜层的至少一部分可通过基底层开口暴露。例如,膜层可被构造成通过基底层开口接触组织部位,并且基底层的周边部分可被构造成接触围绕组织部位的组织。在一些示例性实施方案中,膜层可包括中心部分和周边部分,该中心部分包括与泡沫对准的该多个开窗,该周边部分延伸超过泡沫并且包括围绕该多个开窗的多个穿孔。

[0011] 在一些示例性实施方案中,覆盖件可包括延伸超过歧管的具有粘合剂的边沿。覆盖件的边沿可被构造成包封基底层与覆盖件之间的歧管。该边沿的粘合剂可被构造成延伸穿过基底层中的该多个孔以接触围绕组织部位的组织。该敷料还可包括至少一个抓握条,该抓握条被构造成向该敷料的一部分增加刚度,以使得用户能够将该敷料放置在组织部位处。

[0012] 本文还描述了一种用于利用负压治疗组织部位的系统。该系统的例示性示例可包括敷料和负压源,该负压源可流体地联接到该敷料。敷料可包括覆盖件、包括泡沫的歧管和膜层。覆盖件可包括第一表面和第二表面。歧管可包括第一表面、第二表面和多个狭缝。歧管的第一表面可与覆盖件的第二表面相邻。该多个狭缝可包括在歧管的第一表面与第二表面之间延伸的第一侧壁和第二侧壁,该第一侧壁和该第二侧壁能够在闭合状态与打开状态之间变形。在闭合状态下,第一侧壁可与第二侧壁接触,并且在打开状态下,第一侧壁可与第二侧壁分离。膜层可包括第一表面、第二表面和穿过第一表面和第二表面的多个开窗。膜层的第一表面可与歧管的第二表面相邻。

[0013] 本文还描述了一种用于利用负压治疗组织部位的组织界面。该组织界面的例示性示例可包括歧管层和膜层。歧管层可包括多个狭缝,并且该多个狭缝中的每个狭缝可包括第一侧壁和第二侧壁。该膜层可联接到歧管层的表面,并且可包括多个开窗。该多个开窗中的每个开窗可包括被定位成与该多个狭缝的第一侧壁和第二侧壁齐平的周边边缘。

[0014] 本文还描述了一种治疗组织部位的方法。该方法的例示性示例可包括将敷料施加到组织部位,将负压源流体地联接到该敷料,以及致动该负压源以将负压施加到该敷料。敷料可包括具有多个狭缝的泡沫和定位在该泡沫与组织部位之间的膜层。膜层可包括被构造成与泡沫的该多个狭缝对准的多个开窗。当致动负压源以向敷料施加负压时,当向敷料施加负压时,泡沫的该多个狭缝可与膜层的该多个开窗一致地变形。

[0015] 通过结合对例示性实施方案的以下详细描述参考附图,可最佳地理解制造和使用所要求保护的的主题的目的、优点和优选模式。

## 附图说明

- [0016] 图1是根据本说明书的可提供负压治疗的治疗系统的示例性实施方案的框图；并且
- [0017] 图2是图1的治疗系统的例示性实施方案的剖视图，其描绘了敷料接口和部署在组织部位处的敷料的例示性示例性实施方案；
- [0018] 图3是图2的敷料的分解图，其描绘了用于在组织部位处施加该敷料之前保护该敷料的释放衬垫的例示性示例性实施方案；
- [0019] 图4是图2的敷料的剖视图；
- [0020] 图5是图2的敷料中所描绘的歧管和膜层的例示性示例性实施方案的透视图；
- [0021] 图6A是可与图2的敷料一起使用的歧管的另一例示性示例性实施方案的透视图；
- [0022] 图6B是当向图6A的歧管施加力时该歧管的透视图；
- [0023] 图6C是当向图6A的歧管施加力时该歧管的透视图；
- [0024] 图6D是当向图6A的歧管施加力时该歧管的透视图；并且
- [0025] 图7是可与图1的治疗系统一起使用的敷料的另一例示性示例性实施方案的分解图；

## 具体实施方式

[0026] 示例性实施方案的以下描述提供了使得本领域技术人员能够制造和使用在所附权利要求中阐述的主题的信息，但是可省略本领域中已经公知的某些细节。因此，以下详细描述被认为是例示性的而非限制性的。

[0027] 图1是根据本说明书的可向组织部位提供负压治疗的治疗系统100的示例性实施方案的框图。

[0028] 在本文中，术语“组织部位”广泛地指位于组织上或组织内的伤口、缺损或其他治疗目标，该组织包括但不限于骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、皮肤组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱或韧带。伤口可包括例如慢性伤口、急性伤口、创伤性伤口、亚急性伤口和裂开伤口、局部厚度烧伤、溃疡（诸如，糖尿病溃疡、压疮或静脉功能不全溃疡）、皮瓣和移植。术语“组织部位”还可指任何组织的不一定受伤或有缺损的区域，而是其中可能希望增添附加组织或促进附加组织生长的区域。例如，可向组织部位施加负压以使附加组织生长，进而可取出和移植该附加组织。

[0029] 参考图1，治疗系统100可包括负压源或负压供应装置（诸如负压源105）和一个或多个分配部件。分配部件优选地是可拆卸的并且可以是一次性的、可重复使用的或可回收的。敷料（诸如敷料110）和流体容器（诸如容器115）是可与治疗系统100的一些示例相关联的分配部件的示例。如图1的示例中所例示的，在一些实施方案中，敷料110可包括组织界面120、覆盖件125或两者或基本上由其组成。

[0030] 流体导体是分配部件的另一例示性示例。在本文中，“流体导体”广泛地包括管、管道或软管、导管或具有适于在两端之间输送流体的一个或多个管腔或开放通路的其他结构。通常，管是具有一定柔性的细长圆柱形结构，但是几何形状和刚性可变化。此外，一些流体导体可被模制到其他部件中或者以其他方式与其他部件一体地组合。分配部件还可包括或包括接口或流体端口，以有利于联接和分离其他部件。在一些实施方案中，例如，敷料接

口可有利于将流体导体连接到敷料110。例如,这种敷料接口可以是可购自德克萨斯州圣安东尼奥市的Kinetic Concepts公司(Kinetic Concepts, Inc., San Antonio, Texas)的SENSAT.R.A.C.<sup>TM</sup>垫。

[0031] 治疗系统100还可包括调节器或控制器,诸如控制器130。另外,治疗系统100可包括传感器,以测量操作参数并向控制器130提供指示操作参数的反馈信号。如图1所例示,例如,治疗系统100可包括联接到控制器130的第一传感器135和第二传感器140。

[0032] 治疗系统100的一些部件可容纳在其他部件(诸如,传感器、处理单元、警报指示器、存储器、数据库、软件、显示装置或进一步有利于治疗的用户界面)内或与其他部件结合使用。例如,在一些实施方案中,负压源105可与控制器130和其他部件组合成治疗单元145。

[0033] 一般而言,治疗系统100的部件可直接或间接联接。例如,负压源105可直接联接到容器115并且可通过容器115间接联接到敷料110。联接可包括流体联接、机械联接、热联接、电联接或化学联接(诸如化学键),或在一些情况下包括联接的一些组合。例如,负压源105可电联接到控制器130,并且可流体地联接到一个或多个分配部件以提供到组织部位的流体路径。在一些实施方案中,部件还可借助于物理接近、集成为单个结构或由同一块材料形成来联接。

[0034] 负压供应装置(诸如负压源105)可以是处于负压的空气的贮存器,或者可以是手动或电动装置,诸如真空泵、抽吸泵、在许多医疗保健设施处可用的壁抽吸端口、或微型泵。“负压”通常指小于局部环境压力的压力,诸如在密封治疗环境外部的局部环境中的环境压力。在许多情况下,局部环境压力也可以是组织部位所处的大气压力。另选地,该压力可小于与组织部位处的组织相关联的流体静压。除非另外指明,本文所陈述的压力的值是表压。提及负压的增加通常指绝对压力的降低,而负压的降低通常指绝对压力的增加。虽然由负压源105提供的负压的量和性质可根据治疗要求而变化,但是压力通常是在-5mm Hg(-667Pa)至-500mm Hg(-66.7kPa)之间的低真空,低真空通常也被称为粗真空。常见的治疗范围在-50mm Hg(-6.7kPa)至-300mm Hg(-39.9kPa)之间。

[0035] 容器115代表容器、罐、小袋或其他储存部件,这些储存部件可用于管理从组织部位抽出的渗出物和其他流体。在许多环境中,刚性容器对于收集、储存和处置流体可而言能是优选的或需要的。在其他环境中,流体可在没有刚性容器储存的情况下被适当地处置,并且可重复使用的容器可减少与负压治疗相关联的浪费和成本。

[0036] 控制器(诸如控制器130)可以是被编程为操作治疗系统100的一个或多个部件(诸如负压源105)的微处理器或计算机。在一些实施方案中,例如,控制器130可以是微控制器,该微控制器通常包括集成电路,该集成电路包含被编程为直接或间接控制治疗系统100的一个或多个操作参数的处理器内核和存储器。例如,操作参数可包括施加到负压源105的功率、由负压源105生成的压力或分配到组织界面120的压力。控制器130还优选地被配置为接收一个或多个输入信号,诸如反馈信号,并且被编程为基于输入信号来修改一个或多个操作参数。

[0037] 传感器(诸如,第一传感器135和第二传感器140)可以是可操作来检测或测量物理现象或特性的设备,并且通常提供指示所检测或测得的现象或特性的信号。例如,第一传感器135和第二传感器140可被配置为测量治疗系统100的一个或多个操作参数。在一些实施方案中,第一传感器135可以是换能器,该换能器被配置为测量气动通路中的压力并且将测

量结果转换成指示所测得的压力的信号。在一些实施方案中,例如,第一传感器135可以是压阻式应变计。在一些实施方案中,第二传感器140可任选地测量负压源105的操作参数,诸如电压或电流。来自第一传感器135和第二传感器140的信号可适合作为到控制器130的输入信号,但是在一些实施方案中,可适当进行一些信号调节。例如,在信号可由控制器130处理之前,可能需要对信号进行滤波或放大。通常,信号是电信号,但是可以其他形式表示,诸如光信号。

[0038] 组织界面120通常可适于部分地或完全地接触组织部位。组织界面120可采取多种形式,并且可具有多种尺寸、形状或厚度,这取决于各种因素,诸如正在实施的治疗的类型或组织部位的性质和尺寸。例如,组织界面120的尺寸和形状可适于深且形状不规则的组织部位的轮廓。组织界面120的任何或所有表面可具有不平整的、粗糙的或参差不齐的轮廓。

[0039] 组织界面120的厚度也可根据处方治疗的需要而变化。例如,可减小组织界面的厚度以减小周边组织上的张力。组织界面120的厚度还可影响组织界面120的适形能力。在一些实施方案中,在约5毫米至10毫米范围内的厚度可能是合适的。

[0040] 在一些实施方案中,覆盖件125可提供细菌屏障和防止物理创伤。覆盖件125还可由能够减少蒸发损失并且在两个部件或两个环境之间(诸如,在治疗环境与局部外部环境之间)提供流体密封的材料构成。覆盖件125可包括例如弹性体膜或隔膜或由其组成,该弹性体膜或隔膜可提供对于给定的负压源而言足以维持组织部位处的负压的密封。在一些应用中,覆盖件125可具有高湿气透过率(MVTR)。例如,在一些实施方案中,MVTR可为至少250克/立方米/二十四小时,该值是根据ASTM E96/E96M立杯法在38°C和10%相对湿度(RH)下使用立杯技术测得的。在一些实施方案中,高达5,000克/平方米/二十四小时的MVTR可提供有效的透气性和机械特性。

[0041] 在一些示例性实施方案中,覆盖件125可以是可渗透水蒸气但不可渗透液体的聚合物盖布,诸如聚氨酯膜。这种盖布通常具有25微米-50微米范围内的厚度。对于可渗透材料,渗透性通常应当足够低,使得可维持期望的负压。覆盖件125可包括例如以下材料中的一种或多种:聚氨酯(PU),诸如亲水性聚氨酯;纤维素;亲水性聚酰胺;聚乙烯醇;聚乙烯吡咯烷酮;亲水性丙烯酸树脂;硅胶,诸如亲水性硅胶弹性体;天然橡胶;聚异戊二烯;丁苯橡胶;氯丁橡胶;聚丁二烯;丁腈橡胶;丁基橡胶;乙丙橡胶;乙烯丙烯二烯单体;氯磺化聚乙烯;聚硫橡胶;乙烯乙酸乙烯酯(EVA);共聚酯;和聚醚嵌段聚酰胺共聚物。此类材料是例如可商购获得的以下项:可从明尼苏达州明尼阿波利斯的3M公司(3M Company, Minneapolis Minnesota)商购获得的Tegaderm<sup>®</sup>盖布;可从加利福尼亚州帕萨迪纳的Avery Dennison公司(Avery Dennison Corporation, Pasadena, California)商购获得的聚氨酯(PU)盖布;可例如从法国科隆布的Arkema S.A.公司(Arkema S.A., Colombes, France)获得的聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX);和可从英国雷克瑟姆的Expopak Advanced Coatings公司(Expopak Advanced Coatings, Wrexham, United Kingdom)商购获得的Inspire 2301和Inspire 2327聚氨酯膜。在一些实施方案中,覆盖件125可包括具有2600g/m<sup>2</sup>/24小时的MVTR(立杯技术)和约30微米的厚度的INSPIRE 2301。

[0042] 附接装置可用于将覆盖件125附接到附接表面,诸如未受损的表皮、垫圈或另一覆盖件。附接装置可采取许多形式。例如,附接装置可以是医学上可接受的压敏粘合剂,该压敏粘合剂被构造成将覆盖件125粘接到组织部位周围的表皮。在一些实施方案中,例如,覆

盖件125的一些部分或全部可涂覆有可具有约25克/平方米-65克/平方米(g.s.m.)的涂覆量的粘合剂,诸如丙烯酸粘合剂。在一些实施方案中,可应用更厚的粘合剂或粘合剂的组合来改善密封并减少泄漏。附接装置的其他示例性实施方案可包括双面胶带、糊剂、水性胶体、水凝胶、硅凝胶或有机凝胶。

[0043] 在操作中,可将组织界面120放置在组织部位内、组织部位上方、组织部位上面、或以其他方式接近组织部位放置。例如,如果组织部位是伤口,则组织界面120可部分地或完全地填充伤口,或者该组织界面可被放置在伤口上方。覆盖件125可被放置在组织界面120上方并且被密封到组织部位附近的附接表面。例如,覆盖件125可被密封到组织部位周边的未受损的表皮。因此,敷料110可提供接近组织部位的、基本上与外部环境隔离的密封的治疗环境,并且负压源105可减小密封的治疗环境中的压力。

[0044] 减小压力的过程在本文中可例示性地描述为例如“递送”、“分配”或“生成”负压。通常,渗出物和其他流体沿着流体路径朝更低压力的方向流动。因此,术语“下游”通常意味着流体路径中相对更靠近负压源或更远离正压源的位置。相反,术语“上游”意味着相对更远离负压源或更靠近正压源的位置。然而,在一些应用中,流体路径也可反向,诸如通过用正压源代替负压源;因此,这些描述性术语不应被解释为限制性的。

[0045] 在密封的治疗环境中通过组织界面120施加到组织部位的负压可引起组织部位中的宏观应变和微观应变。负压还可从组织部位移除可被收集在容器115中的渗出物和其他流体。

[0046] 在一些实施方案中,控制器130可接收并处理来自一个或多个传感器(诸如第一传感器135)的数据。控制器130还可控制治疗系统100的一个或多个部件的操作以管理递送到组织界面120的压力。在一些实施方案中,控制器130可包括用于接收期望的目标压力的输入,并且可被编程用于处理与待施加到组织界面120的目标压力的设置和输入相关的数据。在一些示例性实施方案中,目标压力可以是由操作者设置为组织部位处的治疗所期望的目标负压并且然后作为输入提供给控制器130的固定压力值。目标压力可基于形成组织部位的组织的类型、损伤或伤口(如果有的话)的类型、患者的医学状况以及主治医师的偏好因组织部位而异。在选择期望的目标压力之后,控制器130可基于该目标压力在一个或多个控制模式下操作负压源105,并且可从一个或多个传感器接收反馈以维持组织界面120处的目标压力。

[0047] 图2描绘了用于治疗患者的组织部位202的治疗系统100的示例性实施方案。组织部位202可延伸穿过或以其他方式涉及表皮204、真皮206和皮下组织208。组织部位202可以是如图2所描绘的表面下组织部位,该表面下组织部位在表皮204的表面下方延伸。此外,组织部位202可以是主要存在于表皮204的表面上的表面组织部位(未示出),诸如例如切口。治疗系统100可向例如表皮204、真皮206和皮下组织208提供治疗,而不管治疗系统100的定位或组织部位的类型如何。治疗系统100还可不受限制地在其他组织部位处进行使用。

[0048] 治疗系统100可包括敷料110、容器115,以及可包括负压源105的治疗单元145。此外,治疗系统100可包括填充材料210作为治疗系统100的可选部件。对于不同类型的组织部位或使用负压的不同类型的治疗(诸如例如,上皮形成),可省略填充材料210。填充材料210(如果配备了的话)可适于接近或邻近组织部位202定位,诸如例如通过以任何合适的方式切割填充材料210或以其他方式使其成形以适配组织部位202并填充组织部位202与敷料

110之间的空间。类似于组织界面120,填充材料210可由本文所描述的歧管材料构成,并且可适于被定位成与组织部位202流体连通以将负压分配到组织部位202。在一些实施方案中,填充材料210可被定位成与组织部位202直接接触并且定位在组织部位202与敷料110之间。如果省略填充材料210,则敷料110的组织界面120可被定位成与组织部位202直接接触。

[0049] 继续图2,敷料110可适于从治疗单元145的负压源105直接或通过填充材料210(如果配备了的话)向组织部位202提供或分配负压。此外,图2例示了可与敷料110的组织界面120的一些示例性实施方案相关联的附加特征。例如,敷料110的组织界面120可包括任选的基底层212、膜层214和歧管216。歧管216可以是或者可包括泡沫并且可被称为歧管层。粘合剂层(诸如粘合剂218)可被构造成定位在覆盖件125与组织部位202的周边之间,以相对于组织部位202固定敷料110。可增添或移除敷料110的部件以适合特定应用。

[0050] 参考图2至图4,基底层212可具有围绕中心部分222的周边220,以及穿过周边220设置的多个孔224。基底层212还可具有拐角226和边缘228。拐角226和边缘228可以是周边220的一部分。边缘228中的一个边缘可与边缘228中的另一个边缘相交以限定拐角226中的一个拐角。此外,基底层212可具有基本上围绕中心部分222并定位在中心部分222与周边220之间的边界230。边界230可不含孔224并且可围绕穿过基底层212的中心部分222的基底层开口232。基底层开口232可以是单个开口并且可防止基底层212接触组织部位202。多个孔224中的每个孔224可小于基底层开口232。基底层212可联接到围绕组织部位202的组织,使得基底层212的中心部分222的基底层开口232邻近或接近组织部位202定位,并且基底层212的周边220邻近或接近围绕组织部位202的组织定位。以这种方式,基底层212的周边220可围绕组织部位202。

[0051] 基底层212中的孔224可具有另一形状,诸如例如,圆形、正方形、星形、椭圆形、多边形、狭缝、复合曲线、直线形状、三角形或其他形状。孔224可通过切割、通过施加局部RF能量或通过用于形成开口的其他合适技术来形成。如图3所示,多个孔224中的每个孔224可以是具有直径和面积的基本上圆形的形状。每个孔224的面积可指限定每个孔224的开放空间或开放面积。每个孔224的直径可限定每个孔224的面积。例如,孔224中的一个孔的面积可通过将孔224的直径的一半的平方乘以值3.14来限定。因此,以下等式可限定孔224中的一个孔的面积:面积=3.14\*(直径/2)<sup>2</sup>。在本文中的例示性实施方案中描述的孔224的面积可基本上类似于在其他实施方案(未示出)中针对可具有非圆形形状的孔224的面积。每个孔224的直径可基本上相同,或者这些直径中的每个直径可根据例如孔224在基底层212中的位置而变化。此外,每个孔224的直径可在约1毫米至约50毫米之间。在一些实施方案中,每个孔224的直径可在约1毫米至约20毫米之间。孔224可具有均匀的图案或者可随机地分布在基底层212上。孔224的尺寸和构型可被设计成控制敷料110对表皮204的粘附,如下文所描述的。

[0052] 基底层212可以是一种软的、柔韧的材料,该材料适用于提供与组织部位202的流体密封,如本文所描述的。例如,基底层212可包括硅凝胶、软硅胶、水性胶体、水凝胶、聚氨酯凝胶、聚烯烃凝胶、氢化苯乙烯共聚物凝胶、发泡凝胶、软闭孔泡沫(诸如,涂覆有下文所描述的粘合剂的聚氨酯和聚烯烃)、聚氨酯、聚烯烃或氢化苯乙烯共聚物。在一些实施方案中,基底层212可以是一种三层材料,该三层材料包括膜层、硅凝胶和粘合剂层,该硅凝胶联接到该膜层的接近组织部位202的表面,该粘合剂层联接到该膜层的与该硅凝胶相对的表

面。基底层212可具有在约500微米( $\mu\text{m}$ )至约1000微米( $\mu\text{m}$ )之间的厚度。在一些实施方案中,基底层212具有在约5肖氏00至约90肖氏00之间的刚度。基底层212可由疏水性材料或亲水性材料组成。

[0053] 在一些实施方案(未示出)中,基底层212可以是涂覆有疏水性材料的材料。例如,基底层212可通过用疏水性材料涂覆有间隔的材料(诸如例如,织造的网、非织造的网、模制的网或挤出的网)来形成。用于涂覆的疏水性材料可以是例如软硅胶。以此方式,粘合剂218可延伸穿过有间隔的材料中的开口,这些开口与孔224相似,如下文所描述的。

[0054] 粘合剂218可与在至少基底层212的周边220中的孔224流体连通。以这种方式,粘合剂218可通过基底层212中的孔224与围绕组织部位202的组织流体连通。如下文所描述的,粘合剂218可延伸穿过或被挤压穿过多个孔224以接触表皮204,以用于将敷料110固定到例如围绕组织部位202的组织。孔224可提供粘合剂218与表皮204的充分接触以将敷料110固定在组织部位202周围。然而,孔224和粘合剂218的构型可允许敷料110在组织部位202周围的释放和重新定位。

[0055] 粘合剂218可以是医学上可接受的粘合剂。粘合剂218也可以是能够流动的。例如,粘合剂218可包括丙烯酸粘合剂、橡胶粘合剂、高粘性硅胶粘合剂、聚氨酯或其他粘合剂物质。在一些实施方案中,粘合剂218可以是压敏粘合剂,该压敏粘合剂包括具有 $15\text{克}/\text{m}^2$ (gsm)至 $70\text{克}/\text{m}^2$ (gsm)的涂覆量的丙烯酸粘合剂。粘合剂218可以是具有开口234的层。粘合剂218的开口234可确保粘合剂218不与基底层212的中心部分222接触。开口234可以是如图3所示的矩形的。在其他实施方案中,开口234可具有不同的尺寸或形状,但仍可将粘合剂218与基底层212的中心部分222隔离。在一些实施方案中,粘合剂218的层可以是连续的或不连续的。粘合剂218中的不连续性可由粘合剂218中的孔(未示出)提供。粘合剂218中的孔可在施加粘合剂218之后形成,或者通过将粘合剂218以图案涂覆在载体层上而形成,该载体层诸如例如在覆盖件125的适于面向表皮204的一侧上。此外,粘合剂218中的孔的尺寸可被设定成控制粘合剂218延伸穿过基底层212中的孔224到达表皮204的量。粘合剂218中的孔的尺寸还可被设定成增强敷料110的湿气传递率(MVTR)。

[0056] 可用于控制敷料110的粘附强度的因素可包括基底层212中的孔224的直径和数量、基底层212的厚度、粘合剂218的厚度和量以及粘合剂218的粘性。延伸穿过孔224的粘合剂218的量的增加通常对应于敷料110的粘附强度的增加。基底层212的厚度的减小通常对应于延伸穿过孔224的粘合剂218的量的增加。因此,孔224的直径和构型、基底层212的厚度以及所使用的粘合剂的量和粘性可变化,以为敷料110提供期望的粘附强度。例如,基底层212的厚度可为约200微米,粘合剂218的层可具有约30微米的厚度和2000克/25厘米宽条带的粘性,并且基底层212中的孔224的直径可为约10毫米。

[0057] 在一些实施方案中,粘合剂218的粘性可在基底层212的不同位置中变化。例如,基底层212的孔224中的一些孔可大于基底层212的其他孔224。例如,在一些实施方案中,基底层212的拐角226中的孔224可小于沿着基底层212的边缘228的孔224。在基底层212的孔224相对较大的位置中,粘合剂218可具有比基底层212的孔224更小的其他位置更低的粘性。以此方式,基底层212的具有更大孔224和粘性更低的粘合剂218的位置可具有与具有更小孔224和粘性更高的粘合剂218的位置相当的粘附强度。

[0058] 临床研究已经表明,本文针对基底层212和粘合剂218所描述的构型可减少使用时

起泡、红斑和渗漏的发生。这种构型可例如增加患者舒适度并增加敷料110的耐用性。

[0059] 参考图3的实施方案,在将敷料110施加到组织部位202之前,可将释放衬垫236附接到基底层212或邻近该基底层定位以保护粘合剂218。在一些实施方案中,释放衬垫236可以是单件式衬垫。在其他实施方案中,释放衬垫236可以是重叠的两件式衬垫,以确保在将敷料110部署在组织部位202处之前基底层212被释放衬垫236覆盖。在将敷料110施加到组织部位202之前,基底层212可被定位在覆盖件125与释放衬垫236之间。移除释放衬垫236可暴露基底层212和粘合剂218,从而将敷料110施加到组织部位202。释放衬垫236还可提供刚度以协助例如敷料110的部署。释放衬垫236可以是例如浇铸纸、膜或聚乙烯。此外,释放衬垫236可以是聚酯材料,诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或类似的极性半结晶聚合物。将极性半结晶聚合物用于释放衬垫236可基本上阻止敷料110起皱或发生其他变形。例如,极性半结晶聚合物可以是高度取向的,并且能够抵抗软化、溶胀或当与敷料110的部件接触时或当经受温度或环境变化或灭菌时可能发生的其他变形。此外,释放剂可设置在释放衬垫236的被构造成接触基底层212的一侧上。例如,释放剂可为硅胶涂层,并且可具有适合于有利于用手移除释放衬垫236而不损坏敷料110或使其变形的释放因子。在一些实施方案中,释放剂可以是氟硅胶。在其他实施方案中,释放衬垫236可以是未涂覆的或者可以其他方式在没有释放剂的情况下使用。

[0060] 继续参考图2至图4,覆盖件125可基本上如上文参考图1所描述。覆盖件125可具有边沿或周边238和中心部分240。覆盖件125还可具有第一表面242和与第一表面242相对的第二表面244。另外,覆盖件125可包括孔246。孔246可以是穿过覆盖件125的开口或洞。在一些实施方案中,孔246可基本上位于覆盖件125的中心。孔246可被构造成允许从覆盖件125的第一表面242穿过敷料110的流体连通。覆盖件125的周边238可接近基底层212的周边220定位,并且覆盖件125的中心部分240可与基底层212的中心部分222大致对准。

[0061] 粘合剂218可至少定位在覆盖件125的周边238与基底层212的周边220之间。覆盖件125可覆盖组织部位202和组织界面120,以在组织部位202与敷料110的覆盖件125之间提供流体密封和密封空间248。此外,覆盖件125可覆盖围绕组织部位202的其他组织(诸如表皮204的一部分),以在覆盖件125与组织部位202之间提供流体密封。在一些实施方案中,覆盖件125的周边238的一部分可延伸超过基底层212的周边220并且与围绕组织部位202的组织直接接触。在其他实施方案中,覆盖件125的周边238例如可被定位成与围绕组织部位202的组织接触以在没有基底层212的情况下提供密封空间248。因此,粘合剂218还可至少定位在覆盖件125的周边238与围绕组织部位202的组织(诸如表皮204)之间。粘合剂218可设置在覆盖件125的适于面向组织部位202和基底层212的表面上。

[0062] 歧管216可定位在覆盖件125与膜层214之间。歧管216可具有第一表面250和与第一表面250相对的第二表面252。歧管216可包括用于相对于组织部位202分配流体的构件或基本上由其组成。例如,歧管216可适于从负压源105接收负压并且通过歧管216分配负压,这可具有从组织部位202收集流体并朝向负压源105抽吸流体的效果。歧管216还可包括从第一表面250到第二表面252穿过歧管216设置的多个狭缝254。多个狭缝254可被构造成帮助通过歧管216分配负压。在一些实施方案中,多个狭缝254可使得负压能够通过歧管216相对均匀地分配到组织部位202,同时减少组织从组织部位202向内生长到敷料110的可能性。

[0063] 多个狭缝254中的每个狭缝254可包括从歧管216的第一表面250延伸到歧管216的

第二表面252的线性狭缝或线性切割口255。在其他实施方案中,多个狭缝254可以是不同的形状,但仍可从歧管216的第一表面250延伸到歧管216的第二表面252。多个狭缝254可通过切割、通过施加局部RF能量、通过模切、通过刀切、通过不连续的割缝、或用于形成穿过歧管216的狭缝的其他合适的技术来形成。如本文所限定的,形成狭缝254的狭缝或切割口与孔或其他开口的区别在于,在不移除材料的情况下,切断或切割在狭缝254的相对两侧上的材料部分来形成狭缝254。因此,多个狭缝254可包括第一侧壁256和第二侧壁258,这两个侧壁都可在歧管216的第一表面250与第二表面252之间延伸。第一侧壁256可被定位在线性切割口255的与第二侧壁258相对的一侧上。

[0064] 第一侧壁256和第二侧壁258能够在闭合状态与打开状态之间变形。在歧管216松弛或无应力的闭合状态下,第一侧壁256可与第二侧壁258接触。在歧管216可经受应力或力的打开状态下,第一侧壁256可与第二侧壁258分离。在一些实施方案中,当敷料110暴露于负压(诸如来自负压源105的负压)时,多个狭缝254可能从闭合状态变形为或移动到打开状态。在其他实施方案中,当敷料110暴露于力或弯曲力矩时,多个狭缝254可能从闭合状态变形为或移动到打开状态。多个狭缝254中的每个狭缝254可能独立于多个狭缝254中的另一个狭缝254在闭合状态与打开状态之间变形或移动。

[0065] 在一些示例性实施方案中,歧管216可包括多个通路,该多个通路可互连以改善流体的分配或收集。在一些示例性实施方案中,歧管216可包括具有互连的流体通路的多孔材料或基本上由其组成。可适于形成互连的流体通路(例如,通道)的合适的多孔材料的示例可包括:多孔泡沫,包括开孔泡沫,诸如网状泡沫;多孔组织收集物;和通常包括孔隙、边缘和/或壁的其他多孔材料,诸如纱布或毛毡垫。液体、凝胶和其他泡沫也可包括或被固化以包括孔和流体通路。在一些实施方案中,歧管216可另外或另选地包括形成互连的流体通路的突出部。例如,歧管216可被模制以提供限定互连的流体通路的表面突出部。

[0066] 在一些实施方案中,歧管216可包括泡沫(诸如,具有可根据处方治疗的需要而变化的孔隙尺寸和自由体积的网状泡沫)或基本上由其组成。例如,具有至少90%的自由体积的网状泡沫可适用于许多治疗应用,并且具有在400微米-600微米范围内的平均孔隙尺寸(40个-50个孔隙/英寸)的泡沫可特别适用于一些类型的治疗。歧管216的拉伸强度也可根据处方治疗的需要而变化。歧管216的25%压缩载荷挠度可为至少0.35磅/平方英寸,并且65%压缩载荷挠度可为至少0.43磅/平方英寸。在一些实施方案中,歧管216的拉伸强度可为至少10磅/平方英寸。歧管216可具有至少2.5磅/英寸的撕裂强度。在一些实施方案中,歧管216可以由多元醇(诸如聚酯或聚醚)、异氰酸酯(诸如甲苯二异氰酸酯)和聚合改性剂(诸如胺和锡化合物)组成的泡沫。在一些示例中,歧管216可以是网状聚氨酯泡沫,诸如在均可购自德克萨斯州圣安东尼奥市的Kinetic Concepts公司的GRANUFOAM™敷料或V.A.C.VERAFLO™敷料中找到的。在其他实施方案中,歧管可以是热塑性聚氨酯泡沫、粘弹性聚氨酯泡沫或聚氨酯泡沫中的一个或多个聚氨酯泡沫的层压体。

[0067] 歧管216的厚度也可根据处方治疗的需要而变化。例如,可减小歧管216的厚度以减小组织部位202的周边组织上的张力。歧管216的厚度还可影响歧管216的适形能力。在一些实施方案中,在约5毫米至10毫米范围内的厚度可能是合适的。

[0068] 在一些示例性实施方案中,歧管216可以是亲水性的。在歧管216可以是亲水性的示例中,歧管216还可从组织部位吸走流体,同时继续将负压分配到组织部位202。歧管216

的吸液特性可通过毛细管流动或其他吸液机制来将流体从组织部位202抽吸走。可能是合适的亲水性材料的示例是聚乙烯醇、开孔泡沫,诸如可购自德克萨斯州圣安东尼奥市的Kinetic Concepts公司的V.A.C.WHITEFOAM™敷料。其他亲水性泡沫可包括由聚醚制成的那些亲水性泡沫。可表现出亲水性特征的其他泡沫包括已经被处理或涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0069] 在一些实施方案中,歧管216可由生物可吸收材料构成。合适的生物可吸收材料可包括但不限于聚乳酸(PLA)和聚乙醇酸(PGA)的聚合物共混物。聚合物共混物还可包括但不限于聚碳酸酯、聚富马酸酯和己内酯。歧管216还可用作新细胞生长的支架,或者支架材料可与歧管216结合使用以促进细胞生长。支架通常是用于增强或促进细胞生长或组织成形的材料或结构,诸如为细胞生长提供模板的三维多孔结构。支架材料的例示性示例包括磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石、碳酸盐或经处理的同种异体移植材料。

[0070] 膜层214可设置在歧管216与基底层212(如果配备了的话)之间。在没有基底层212的实施方案中,膜层214可设置在歧管216与组织部位202之间。膜层214可具有第一表面260和与第一表面260相对的第二表面262。膜层214的第一表面260可与歧管216的第二表面252相邻。膜层214可具有围绕中心部分266的周边264、穿过周边264设置的多个穿孔268和穿过中心部分266设置的多个开窗270。多个穿孔268可大于多个开窗270。膜层214可具有拐角272和边缘274。拐角272和边缘274可以是周边264的一部分。边缘274中的一个边缘可与边缘274中的另一个边缘相交以限定拐角272中的一个拐角。此外,膜层214可具有基本上围绕中心部分266并定位在中心部分266与周边264之间的边界276。边界276可不含多个穿孔268和多个开窗270。

[0071] 膜层214的形状可与基底层212的形状基本上相同,使得膜层214的周边264与基底层212的周边220对准,并且膜层214的中心部分266与基底层212的中心部分222对准。膜层214的周边264还可与覆盖件125的周边238对准。膜层214的周边264可接近覆盖件125的周边238定位,使得覆盖件125的中心部分240和膜层214的中心部分266限定壳体277。覆盖件125的周边238可包封膜层214与覆盖件125之间的歧管216。壳体277可被构造成允许歧管216在暴露于负压、轴向力、弯曲力矩或其他力时变形。歧管216可设置在壳体277内,使得该歧管与粘合剂218隔离。

[0072] 多个开窗270可与基底层开口232基本上对准,使得膜层214被构造成通过基底层开口232接触组织部位202。更具体地,多个开窗270和膜层214的至少一部分可通过基底层开口232暴露于组织部位。在一些实施方案中,基底层开口232可围绕多个开窗270的至少90%。在其他实施方案中,基底层开口232可围绕多于或少于多个开窗270的90%,并且可允许从组织部位202到多个开窗270的流体连通。膜层214的多个穿孔268可与基底层212的孔224对准,以允许粘合剂218基本上如上文所描述的那样接触围绕组织部位202的组织。膜层214的中心部分266可被构造成通过基底层212的基底层开口232与组织部位202流体连通。

[0073] 膜层214中的多个穿孔268可具有另一种形状,诸如例如圆形、正方形、星形、椭圆形、多边形、狭缝、复合曲线、直线形状、三角形、或可与基底层212(如果配备了的话)的孔224的形状对准的其他形状。多个穿孔268可通过切割、通过施加局部RF能量或通过用于形成开口的另一种合适技术来形成。如图3所示,多个穿孔268中的每个穿孔268可以是具有直径和面积的基本上圆形的形状。多个穿孔268中的每个穿孔268的面积可指限定多个穿孔

268中的每个穿孔268的开放空间或开放面积。多个穿孔268中的每个穿孔268的直径可限定多个穿孔268中的每个穿孔268的面积。例如,多个穿孔268中的一个穿孔268的面积可通过将穿孔268的直径的一半的平方乘以值3.14来限定。因此,以下等式可限定穿孔268中的一个穿孔的面积:面积=3.14\*(直径/2)<sup>2</sup>。在本文中的例示性实施方案中描述的穿孔268的面积可基本上类似于在其他实施方案(未示出)中针对可具有非圆形形状的穿孔268的面积。多个穿孔268中的每个穿孔268的直径可基本上相同,或者这些直径中的每个直径可根据例如膜层214中的多个穿孔268的位置而变化。此外,多个穿孔268中的每个穿孔268的直径可在约1毫米至约50毫米之间。在一些实施方案中,多个穿孔268中的每个穿孔268的直径可在约1毫米至约20毫米之间。多个穿孔268可具有均匀图案或者可随机地分布在膜层214上。多个穿孔268的尺寸和构型可被设计成控制敷料110对表皮204的粘附。

[0074] 膜层214的中心部分266可包括多个开窗270。多个开窗270中的每个开窗270可以是膜层214的第一表面260到膜层214的第二表面262穿过膜层214的狭缝或切割口。多个开窗270可通过切割、通过施加局部RF能量、通过模切、通过刀切、通过不连续的割缝、或用于形成穿过膜层214的狭缝的其他合适的技术来形成。类似于形成狭缝254的狭缝或切割口,形成多个开窗270的狭缝或切割口与孔或其他开口的区别在于,在不移除材料的情况下,切断或切割在开窗270的相对两侧上的材料部分来形成开窗270。在一些实施方案中,在膜层214中形成多个开窗270之前并且在歧管216中形成多个狭缝254之前,可将膜层214联接到歧管216。在一些实施方案中,膜层214可联接到歧管216,并且多个开窗270和多个狭缝254可同时形成。通过一起形成多个开窗270和多个狭缝254,可确保多个开窗270和多个狭缝254的对准。在其他实施方案中,多个开窗270和多个狭缝254可分别形成在相应的层中,然后膜层214可联接到歧管216,使得多个开窗270和多个狭缝254对准。这样,多个狭缝254和多个开窗270可具有相同的形状。

[0075] 多个开窗270可被构造成当敷料110暴露于负压(诸如来自负压源105的负压)时变形。在一些实施方案中,多个开窗270可被构造成当敷料110被拉伸时或当敷料110暴露于轴向力或弯曲力矩时变形。膜层214的多个开窗270可与歧管216的多个狭缝254对准。多个开窗270中的每个开窗270可包括由多个开窗270中的每个开窗的相对边缘279限定或围绕该相对边缘的周边边缘。尽管相对边缘279在图2至图5中被例示为线性切割口,但与多个狭缝254的第一侧壁256和第二侧壁258类似或相似,相对边缘279能够在闭合状态与打开状态之间移动或变形。多个开窗270中的每个开窗270的相对边缘279可被定位成与多个狭缝254的第一侧壁256和第二侧壁258齐平。多个开窗270中的每个开窗270可被构造成与多个狭缝254中的对应狭缝254对准地变形。

[0076] 膜层214可由液体不可渗透的膜构成。在一些实施方案中,膜层214可包括以下材料中的一种或多种材料:亲水性聚氨酯;纤维素;亲水性聚酰胺;聚乙烯醇;聚乙烯吡咯烷酮;亲水性丙烯酸树脂;亲水性硅胶弹性体;INSPIRE 2301材料,该材料来自英国雷克瑟姆的Expopak Advanced Coatings公司,具有例如14400g/m<sup>2</sup>/24小时的MVTR(倒杯技术)和约30微米的厚度;薄的、未涂覆的聚合物盖布;天然橡胶;聚异戊二烯;丁苯橡胶;氯丁橡胶;聚丁二烯;丁腈橡胶;丁基橡胶;乙丙橡胶;乙烯丙烯二烯单体;氯磺化聚乙烯;聚硫橡胶;聚氨酯(PU);EVA膜;共聚酯;硅胶;硅胶盖布;3MTegaderm<sup>®</sup>盖布;聚氨酯(PU)盖布,诸如可从加利福尼亚州帕萨迪纳的Avery Dennison公司商购获得的PU盖布;聚醚嵌段聚酰胺共聚物

(PEBAX),其例如来自法国的Arkema公司;Expopak 2327;或其他合适的材料。

[0077] 在一些实施方案中,膜层214可以是具有例如至少约 $300\text{g}/\text{m}^2$ /24小时的高MVTR的柔性透气膜、隔膜或片材。在其他实施方案中,可使用传递少量蒸汽或不传递蒸汽的盖布。膜层214可包括厚度在约15微米( $\mu\text{m}$ )至约50微米( $\mu\text{m}$ )之间的一系列医学上合适的膜。在其他实施方案中,膜层214可以是蒸汽和液体可能基本上不可渗透的不透气膜、隔膜或片材。在一些实施方案中,膜层214和歧管216可由弹性材料构成,以使得膜层214和歧管216能够彼此对准地变形。在一些实施方案中,膜层214的第一表面260可涂覆有粘合剂。周边264可含有粘合剂(如果配备了的话),并且中心部分266可不含粘合剂。粘合剂可类似于如上文所描述的粘合剂218。

[0078] 继续图2和图3,敷料接口278可被构造成将敷料110流体地联接到容器115和治疗单元145。治疗系统100还可包括流体导体或导管280。敷料接口278可基本上如上文参考图1所描述。在一些实施方案中,敷料接口278可以是弯头连接器,该弯头连接器可被放置在覆盖件125中的孔246上方以在导管280与组织界面120之间提供流体路径。导管280可以是柔性管,该柔性管可在一端上流体地联接到敷料接口278。导管280可用与联接到敷料接口278的端部相对的端部联接到容器115或治疗单元145。

[0079] 参考图3,在一些实施方案中,抓握条282可任选地被包括在敷料110中。在一些实施方案中,抓握条282可设置在覆盖件125与粘合剂218之间。在其他实施方案中,抓握条282可设置在粘合剂218与膜层214之间。在另一些实施方案中,抓握条282可设置在敷料110的不同位置中。抓握条282可被构造成使得用户或医疗保健提供者能够将敷料110放置在组织部位202处。当将敷料110施加到组织部位202时,这些抓握条282可防止用户或医疗保健提供者接触粘合剂218。在一些实施方案中,抓握条282可被构造成在敷料110被定位在组织部位202处之后从敷料110移除,或者可在敷料110被放置在组织部位202处时与释放衬垫236一起被移除。在其他实施方案中,抓握条282可部分地或完全地涂覆有粘合剂,以使得在敷料110被定位在组织部位202处之后,这些抓握条能够平铺在围绕组织部位202的组织处。在一些实施方案中,抓握条282可由涂覆有聚合物的纸或坚固得足以将敷料110放置在组织部位202处的适当位置处的另一种材料构成。

[0080] 图5是敷料110的膜层214和歧管216的透视图。歧管216的第二表面252可联接到膜层214的第一表面260。歧管216可联接到膜层214的中心部分266,使得歧管216的多个狭缝254与膜层214的多个开窗270对准。膜层214的边界276的至少一部分可与歧管216接触,使得歧管216与膜层214的整个中心部分266接触。多个狭缝254中的每个狭缝254可具有长度502。多个开窗270中的每个开窗270可具有等于长度502的长度,使得多个开窗270中的每个开窗270的周边边缘或相对边缘279可被定位成与多个狭缝254中的对应狭缝254的第一侧壁256和第二侧壁258齐平。因此,多个狭缝254中的每个狭缝254可具有与多个开窗270中的对应开窗270相同的尺寸和形状。

[0081] 参考图6A至图6D,描绘了歧管216的实施方案,其包括以不同取向定位的狭缝254。

[0082] 图6A是处于静止状态的歧管216的顶视图。在静止状态下,没有力作用于歧管上,并且多个狭缝254中的每个狭缝254可处于闭合状态。在一些实施方案中,多个狭缝254中的每个狭缝254可包括第一狭缝254a、第二狭缝254b、第三狭缝254c、第四狭缝254d、第五狭缝254e、第六狭缝254f、第七狭缝254g、第八狭缝254h和第九狭缝254i。第一狭缝254a、第二狭

缝254b、第三狭缝254c、第四狭缝254d、第五狭缝254e、第六狭缝254f、第七狭缝254g、第八狭缝254h和第九狭缝254i中的每一者可以是线性切割口,并且可包括可在歧管216的第一表面250与第二表面252之间延伸的第一侧壁256和第二侧壁258。

[0083] 在包括图6A的歧管216的敷料110的实施方案中,膜层214的多个开窗270可具有与歧管216的多个狭缝254相同的尺寸和形状。歧管216的多个狭缝254可与膜层214的多个开窗270对准,使得歧管216的多个狭缝254被构造成为当敷料110暴露于力(诸如来自负压源105的负压)时与膜层214的多个开窗270对准地变形。

[0084] 在其他实施方案中,穿过歧管216的多个狭缝254可以可穿过歧管216切割而成的另一取向、图案或长度来定位。在一些实施方案中,多个狭缝254可均匀地分布在歧管216上。在其他实施方案中,多个狭缝254可随机地分布在歧管216上。在所描述实施方案中的任一实施方案中,歧管的多个狭缝254可使得歧管216能够响应于施加到敷料110的力而变形。

[0085] 图6B是受到力602的作用的图6A的歧管216的顶视图。力602可作用于歧管216的第一半部604和歧管216的第二半部606,使得第一半部604被拉离第二半部606并且第二半部606被拉离第一半部604。当受到力602的作用时,多个狭缝254中的一些狭缝可从图6A的闭合状态变形为打开状态。多个狭缝254中的每个狭缝254可独立于多个狭缝254中的另一个狭缝而变形。例如,接近力602的多个狭缝可从闭合状态变形为打开状态,但是远离力602的多个狭缝254可不变形并且可保持处于闭合状态。

[0086] 当处于打开状态时,可存在通过歧管216的多个狭缝254限定的狭缝开口608。在图2至图5的实施方案中,当暴露于力(诸如力602)时,可在第一侧壁256与第二侧壁258之间限定狭缝开口(诸如狭缝开口608),如图6A至图6D所例示的。如图6A和图6B所示,根据所施加的力的方向和性质,狭缝开口608可形成在第一狭缝254a、第二狭缝254b、第三狭缝254c、第四狭缝254d、第五狭缝254e、第六狭缝254f、第七狭缝254g、第八狭缝254h和第九狭缝254i中的至少一者之间。例如,当所施加的力在歧管216的表面区域上基本上均匀或大于阈值量时,在第一狭缝254a、第二狭缝254b、第三狭缝254c、第四狭缝254d、第五狭缝254e、第六狭缝254f、第七狭缝254g、第八狭缝254h和第九狭缝254i中的每一者中,第一侧壁256可与第二侧壁258分离。然而,当所施加的力在歧管216的表面区域上的一个或多个位置中不均匀或小于阈值量时,仅在第一狭缝254a、第二狭缝254b、第三狭缝254c、第四狭缝254d、第五狭缝254e、第六狭缝254f、第七狭缝254g、第八狭缝254h和第九狭缝254i中的一些狭缝中,第一侧壁256可与第二侧壁258分离。例如,在第一狭缝254a、第二狭缝254b、第三狭缝254c、第四狭缝254d和第五狭缝254e中,第一侧壁256可与第二侧壁258分离,但是在第六狭缝254f、第七狭缝254g、第八狭缝254h和第九狭缝254i中,第一侧壁256可联接第二侧壁258。根据力602作用在歧管216上的位置,在第一狭缝254a、第二狭缝254b、第三狭缝254c、第四狭缝254d、第五狭缝254e、第六狭缝254f、第七狭缝254g、第八狭缝254h和第九狭缝254i的其他组合中,第一侧壁256可与第二侧壁258分离。

[0087] 在一些实施方案中,更靠近力602的多个狭缝254的变形程度可比更远离力602的多个狭缝254的变形程度更大。例如,多个狭缝608a中最靠近力602的狭缝开口254a可大于更远离力602的狭缝开口608b。在一些实施方案中,可存在在第一半部604上的力602与第二半部606上的力602之间是等距的狭缝开口608c。狭缝开口608c可大于狭缝开口608a和狭缝开口608b两者。

[0088] 图6C是受到力610的作用的图6A的歧管216的顶视图。力610可作用在歧管216的第一拐角612和歧管216的第二拐角614上。第一拐角612可与第二拐角614相对,并且力610可将第一拐角612拉离第二拐角614,同时还将第二拐角614拉离第一拐角612。当受到力610的作用时,多个狭缝254中的一些狭缝可从图6A的闭合状态变形为打开状态。多个狭缝254中的每个狭缝254可独立于多个狭缝254中的另一个狭缝而变形。例如,接近力610的多个狭缝可从闭合状态变形为打开状态以产生狭缝开口608d。远离力610的多个狭缝可较不严重地变形,使得远离力610的多个狭缝254的狭缝开口608e小于接近力610的多个狭缝254的狭缝开口608a。

[0089] 图6D是受到力616的作用的图6A的歧管216的顶视图。力616可作用于歧管的第一边缘618和歧管216的第二边缘620上。第一边缘618可与第二边缘620相对,并且力616可将第一边缘618拉离第二边缘620,同时也将第二边缘620拉离第一边缘618。当受到力616的作用时,多个狭缝254中的一些狭缝可从图6A的闭合状态变形为打开状态。多个狭缝254中的每个狭缝254可独立于多个狭缝254中的另一个狭缝而变形。例如,接近力616的多个狭缝可从闭合状态变形为打开状态以产生狭缝开口608f。远离力610的该多个狭缝可更严重地变形以产生狭缝开口608g。具有狭缝开口608g的多个狭缝254可与第一边缘618上的力616和第二边缘620的力616等距。具有狭缝开口608g的多个狭缝254可同等地受到第一边缘618的力616和第二边缘620的力616的作用。多个狭缝254中更靠近第一边缘618或第二边缘620的力616的每个狭缝254可不均匀地受到第一边缘618上的力616和第二边缘620上的力616的作用,这可导致狭缝开口608f小于狭缝开口608g。

[0090] 参考图7,示出了敷料110的另一个实施方案。敷料接口278、导管280、覆盖件125、粘合剂218、歧管216、基底层212和释放衬垫236可基本上如上文参考图2至图4所描述。图7的敷料110可包括定位在歧管216与基底层212之间的膜层702。膜层702可类似于如上文所描述的膜层214的中心部分266。在一些实施方案中,敷料110还可包括类似于上文参考图3所描述的抓握条282的抓握条。

[0091] 膜层702的形状可与歧管216和基底层开口232的形状基本上相同。膜层702可通过基本上如上文所描述的基底层开口接触组织部位202。膜层702可包括第一表面704、第二表面706和多个开窗708。膜层702的第一表面704可被构造成联接到歧管216的第二表面252。多个开窗708中的每个开窗708可以从膜层702的第一表面704到膜层702的第二表面706穿过膜层702的狭缝或切割口。膜层702的多个开窗708可与歧管216的多个狭缝254对准。多个开窗708可被构造成当敷料110暴露于力(诸如弯曲力矩或来自负压源105的负压)时与歧管216的多个狭缝254一致地变形。

[0092] 歧管216和膜层702可与粘合剂218隔离,并且可与覆盖件的中心部分240和基底层212的中心部分222基本上对准。粘合剂218可通过基底层212的孔224暴露于围绕组织部位202的组织,而不与膜层702接触。

[0093] 本文还描述了一种用于治疗组织部位(诸如组织部位202)的方法。该方法可包括将敷料110施加到组织部位202,将负压源105流体地联接到敷料110,以及致动负压源105以将负压施加到敷料110。敷料110可包括泡沫,诸如歧管216,该泡沫可包括多个狭缝254。敷料110还可包括膜层214。膜层214可定位在泡沫与组织部位202之间。膜层214可包括被构造成与泡沫的多个狭缝254对准的多个开窗270。当向敷料110施加负压时和/或当敷料暴露于

另一种力(诸如弯曲力矩)时,当敷料110被包裹、压入或以其他方式适形于特定组织部位的形状时,泡沫的多个狭缝254可与膜层214的多个开窗270一致地变形。

[0094] 本文所描述的系统、设备和方法可提供显著的优点。例如,具有多个狭缝254的歧管216可降低组织向内生长到敷料110中的风险。与常规孔或开口相比,狭缝254的构型防止歧管216的部分在负压下被抽吸通过膜层214中的开窗270,并且直接接触组织部位,此时可能发生组织向内生长。此外,歧管216的多个狭缝254可与膜层214的多个开窗270对准,以支持从组织部位202移除厚的渗出物。此外,歧管216的多个狭缝254可创建从负压源105到组织部位202的更均匀的负压分布,并且可支持通过打破组织部位202的伤口床中的生物膜来愈合伤口。

[0095] 虽然在几个例示性实施方案中示出,但是本领域的普通技术人员将认识到,本文所描述的系统、设备和方法容许进行各种改变和修改,并且这些改变和修改落入所附权利要求的范围内。此外,除非上下文明确要求,否则使用术语诸如“或”的各种另选方案的描述不需要相互排斥,并且除非上下文明确要求,否则不定冠词“一”或“一个”不将主题限制于单个实例。出于销售、制造、组装或使用的目的,还可在各种构型中组合或去除部件。例如,在一些构型中,敷料110、容器115或两者可被去除或与其他部件分离以用于制造或销售。在其他示例性构型中,控制器130还可独立于其他部件进行制造、构造、组装或销售。

[0096] 所附权利要求阐述了上文所描述的主题的新颖性和创造性方面,但是这些权利要求还可包括没有具体详细叙述的另外的主题。例如,如果不需要将新颖性和创造性特征与本领域普通技术人员已知的特征区分开,则可从权利要求中省略某些特征、元件或方面。在不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围的情况下,在一些实施方案的上下文中描述的特征、元件和方面也可被省略、被组合或被服务于相同、等效或类似目的的另选特征替换。

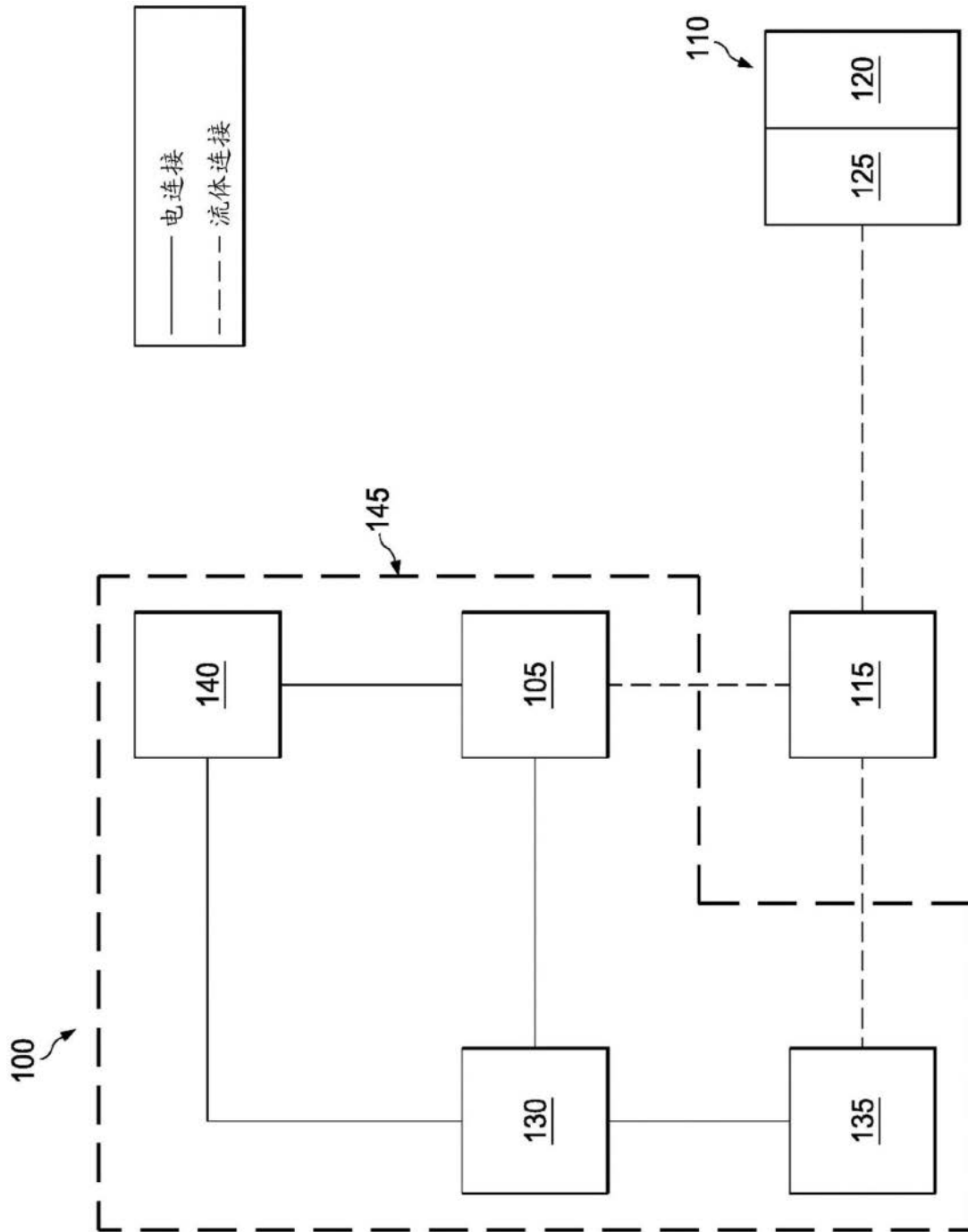


图1

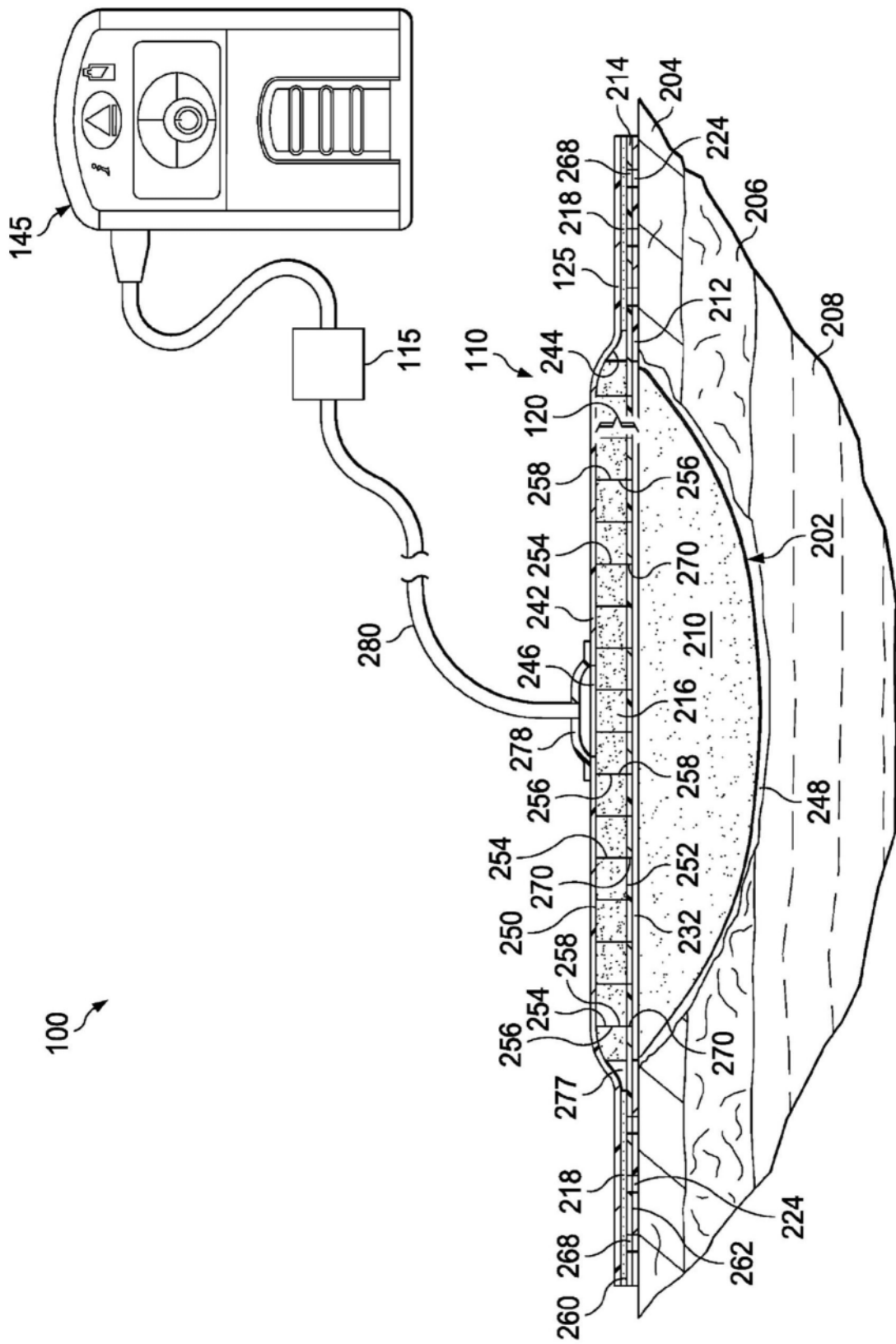


图2

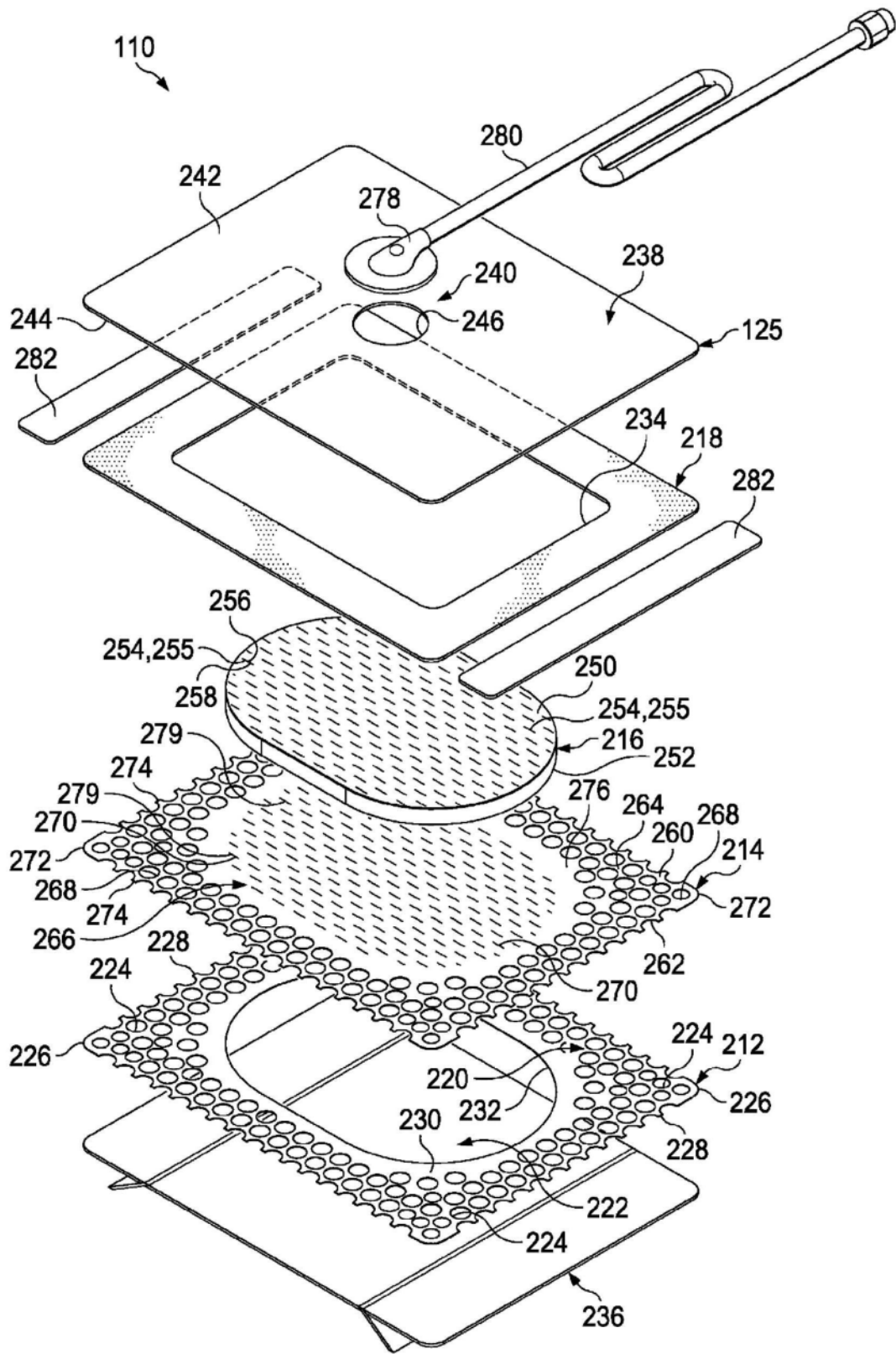


图3

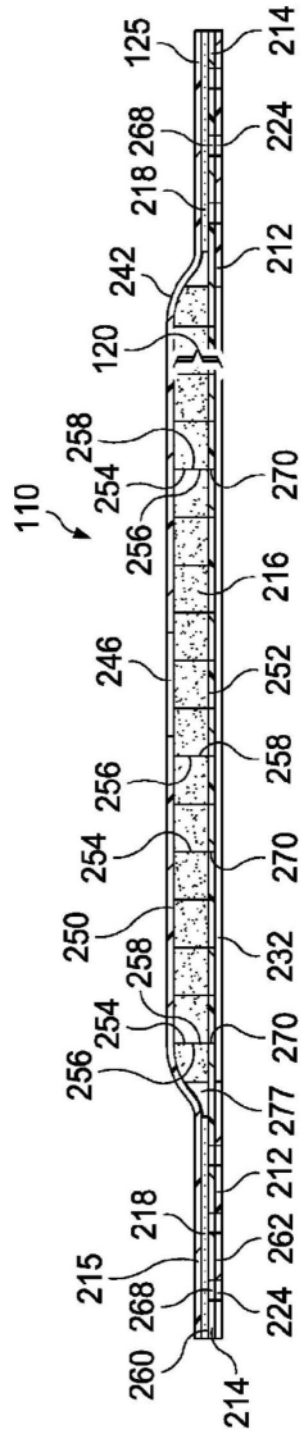


图4



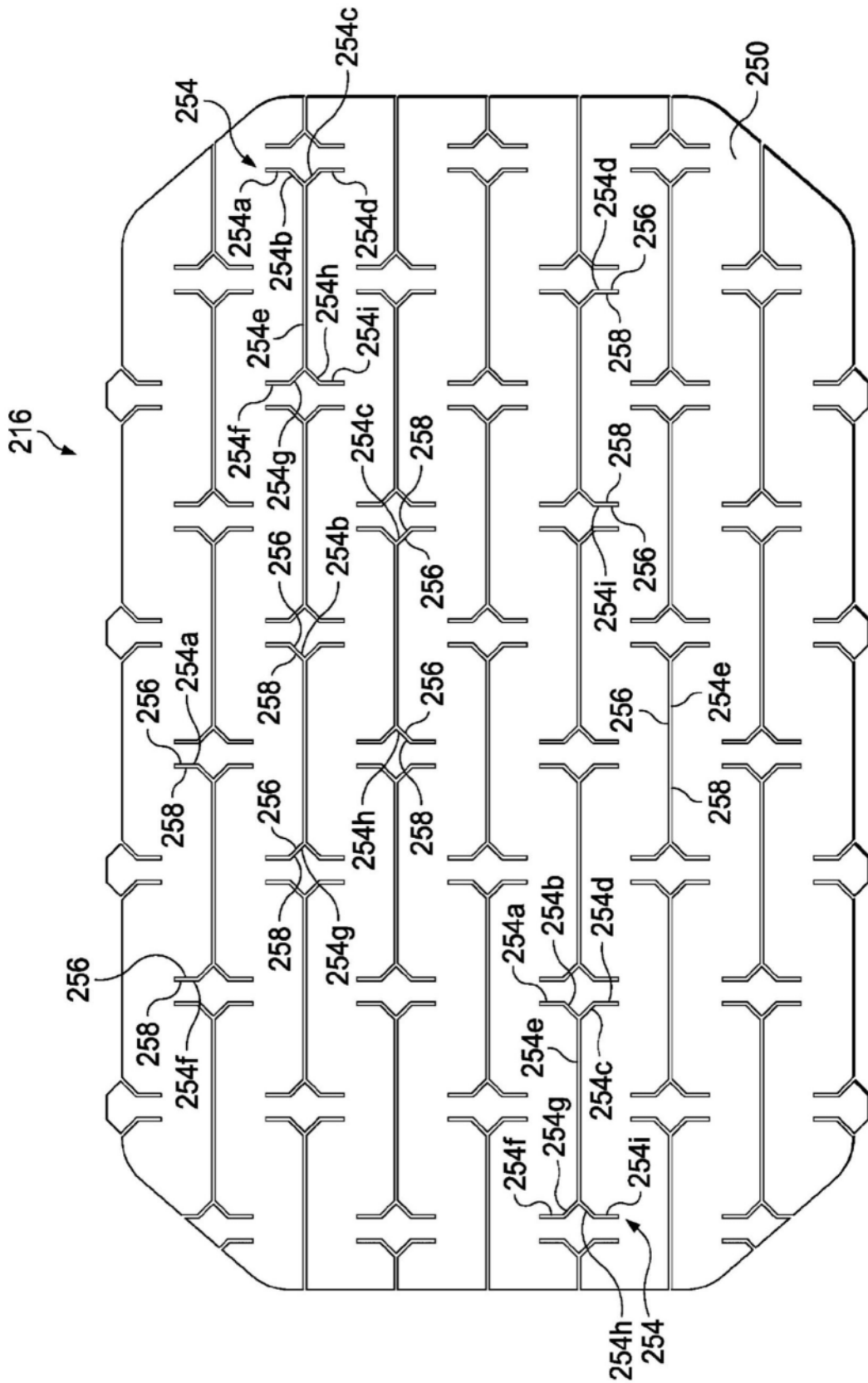


图6A

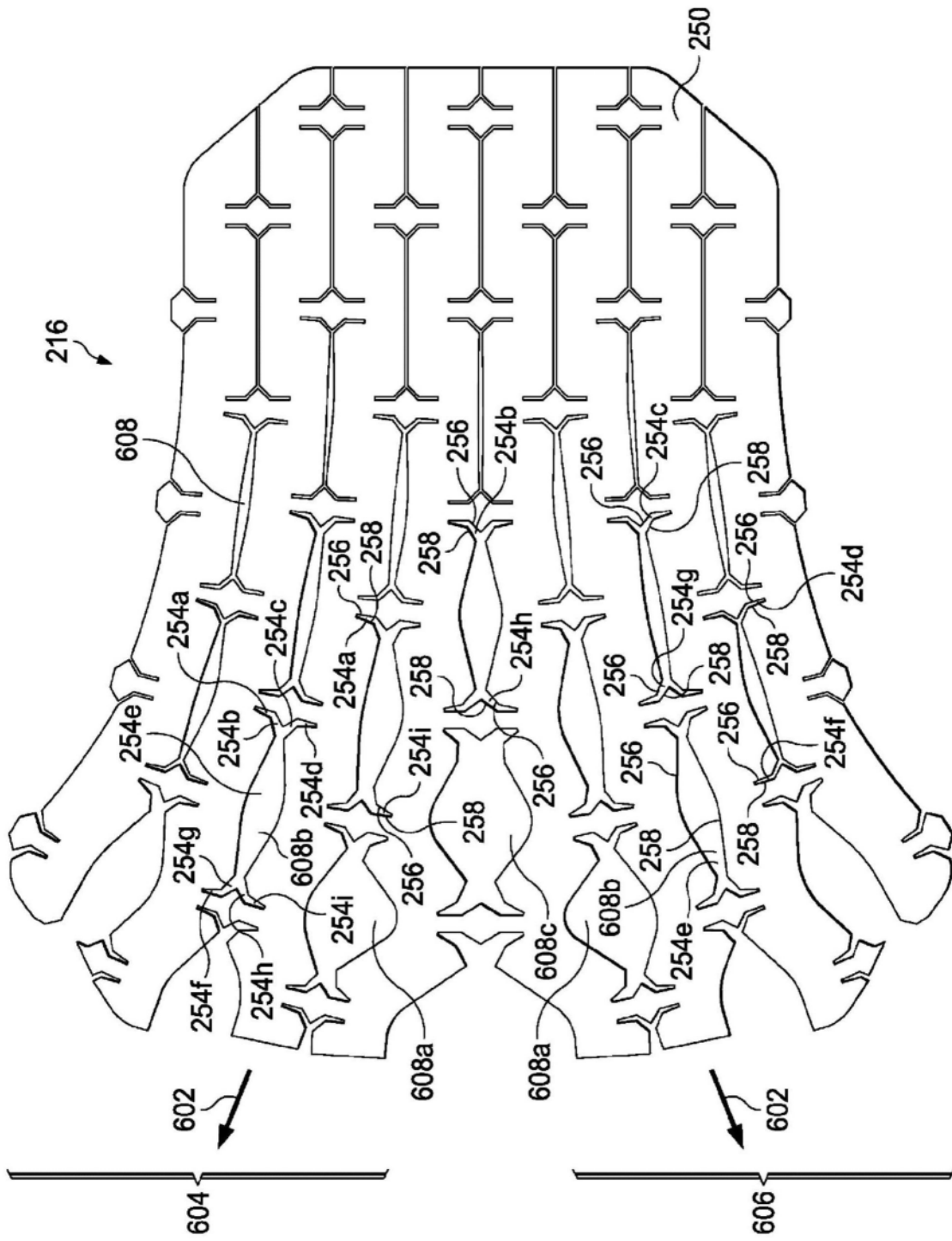


图6B

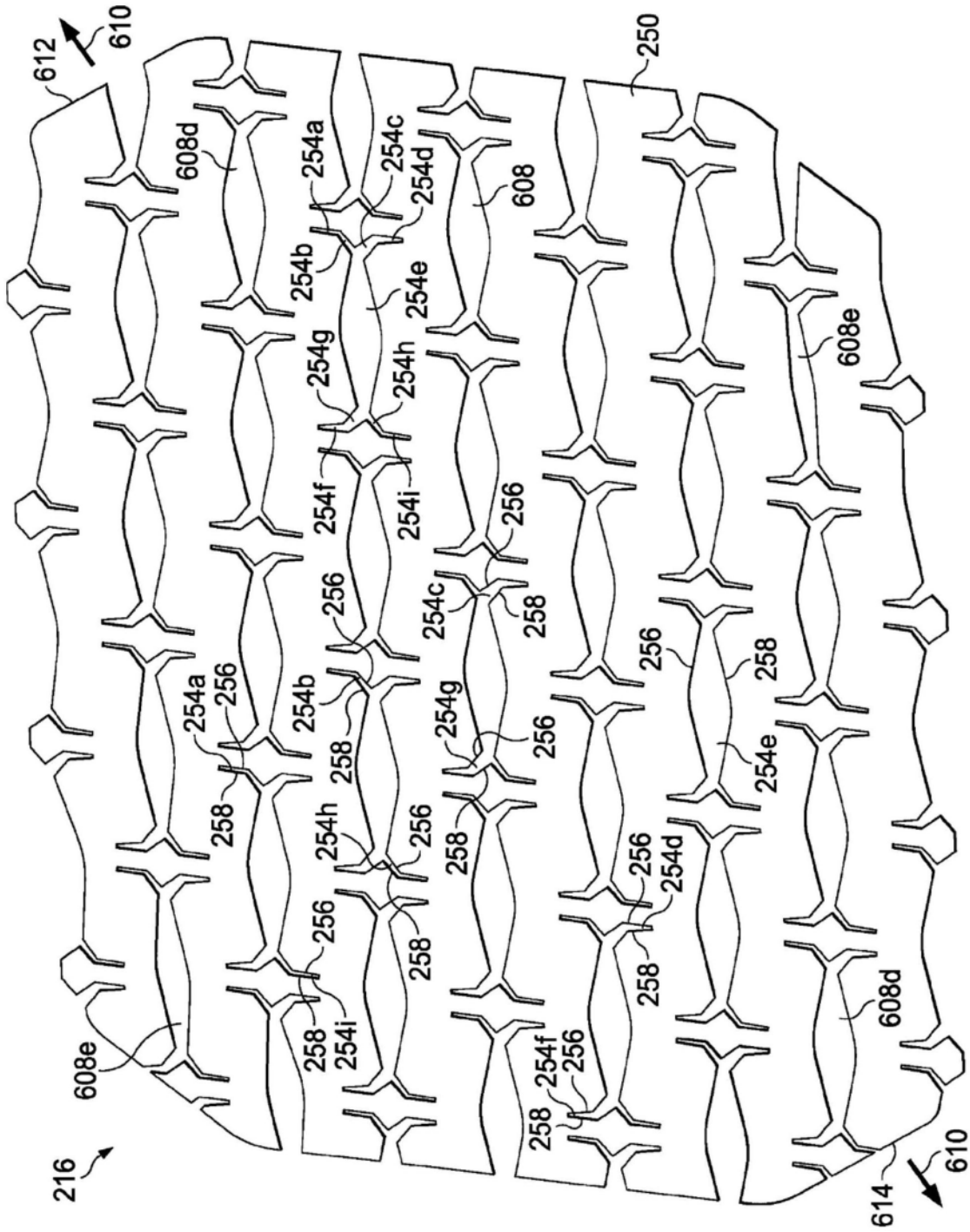


图6C

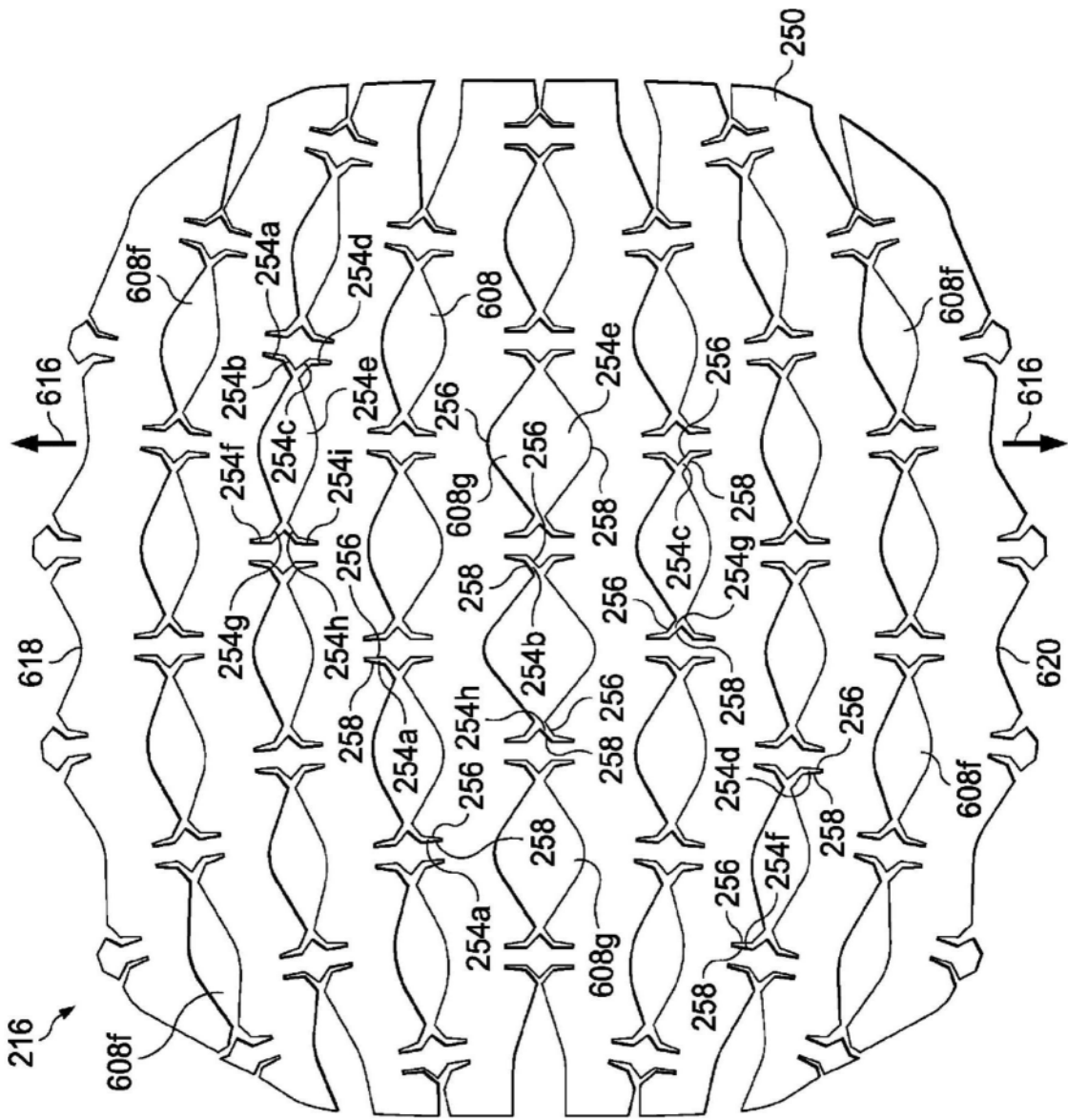


图6D

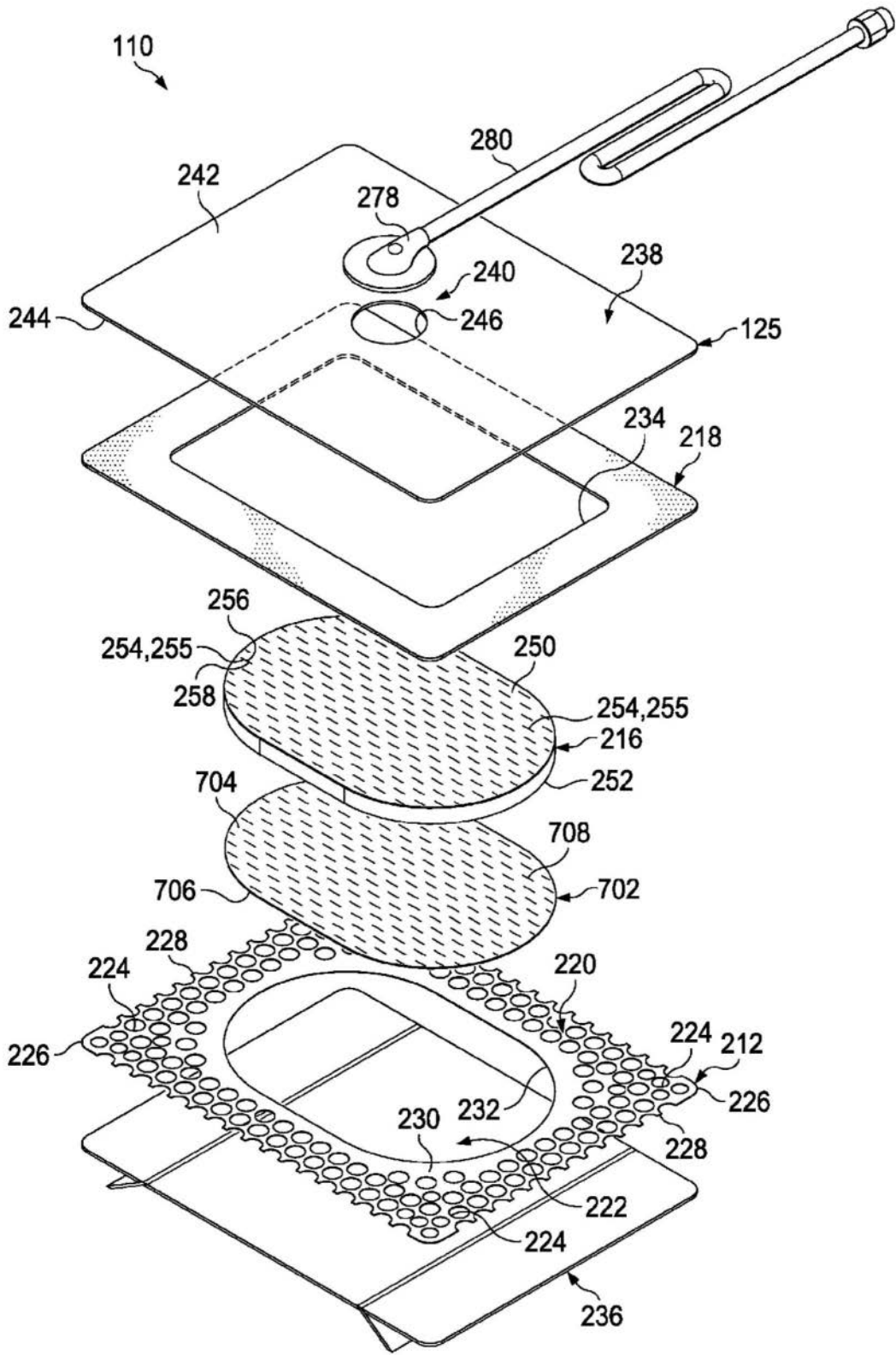


图7