



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102046121 A

(43) 申请公布日 2011. 05. 04

(21) 申请号 200980119415. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 04. 01

A61F 13/02(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61M 1/00(2006. 01)

61/042, 698 2008. 04. 04 US

A61M 27/00(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 11. 26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/039058 2009. 04. 01

(87) PCT申请的公布数据

W02009/124100 EN 2009. 10. 08

(71) 申请人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 维韦克·巴哈蒂 马修·T·肖尔茨

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 张爽 樊卫民

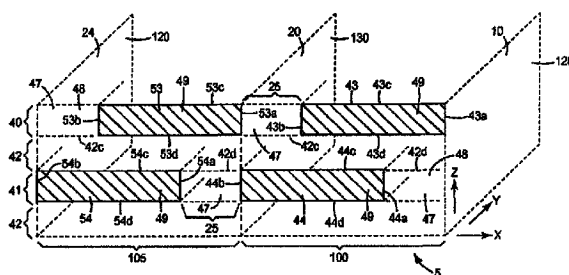
权利要求书 6 页 说明书 28 页 附图 11 页

(54) 发明名称

具有微型泵的伤口敷料

(57) 摘要

本发明提供了一种复合伤口敷料装置,其通过使用微型泵系统来促进伤口的愈合。所述微型泵系统包括微型泵,所述微型泵为所述伤口施加负压以便在不需要麻烦的外部压力(例如,真空)源的情况下从所述伤口基底中有效地吸走伤口流体或渗出物、或者将流体递送到所述伤口基底中。因此,所述伤口敷料和微型泵系统为便携式的,从而允许病人活动,而这在使用外部真空源时是不能实现的。



1. 一种伤口敷料装置,其包括:
伤口敷料构件,该伤口敷料构件尺寸适于相对伤口基底进行定位;以及
微型泵系统,该微型泵系统包括微型泵,其将负压施加到至少所述伤口敷料构件以促进从所述伤口基底中移除流体,所述微型泵被设置在所述伤口中或装配到所述伤口敷料构件上。
2. 根据权利要求1所述的伤口敷料装置,其中所述微型泵适于产生范围为低于大气压约20mmHg至约500mmHg的负压。
3. 根据权利要求1所述的伤口敷料装置,其中所述微型泵系统包括控制所述微型泵工作的控制装置。
4. 根据权利要求1所述的伤口敷料装置,其中所述微型泵系统包括驱动所述微型泵的电池,所述电池适于固定到所述伤口敷料构件、所述微型泵或周围皮肤上。
5. 根据权利要求1所述的伤口敷料装置,其中所述伤口敷料构件包括背衬、涂布在所述背衬上的粘合剂以及伤口填充层。
6. 根据权利要求1所述的伤口敷料装置,其还包括伤口接触层。
7. 根据权利要求5所述的伤口敷料装置,其中所述被粘合剂涂布的背衬固定在所述伤口的周边周围以在所述伤口敷料构件和所述伤口基底周围的组织之间提供密封。
8. 根据权利要求5-7中任一项所述的伤口敷料装置,其中所述背衬层、粘合剂层、吸收层或接触层中的至少一个包含至少一种药剂,所述药剂包括抗感染剂、抗微生物剂、聚六亚甲基双胍、洗必泰、银、碘、碘递体、苯扎氯铵、过氧化氢、抗生素、清创剂、镇痛剂、愈合因子、氧化一氮释放材料、基质金属蛋白酶抑制剂、维生素、生长因子以及营养素。
9. 根据权利要求5所述的伤口敷料装置,其中所述伤口填充层包括泡沫或弹性非织造填充物。
10. 根据权利要求1所述的伤口敷料装置,其中所述伤口敷料装置还包括渗出物收集管线和渗出物收集装置。
11. 根据权利要求10所述的伤口敷料装置,其中所述渗出物收集装置为一次性柔性袋。
12. 根据权利要求11所述的伤口敷料装置,其中所述渗出物收集袋可被取出以进行清空或更换。
13. 根据权利要求11所述的伤口敷料装置,其中所述渗出物收集袋还包括吸收剂。
14. 根据权利要求1所述的伤口敷料装置,其中由所述微型泵施加的真空是自限制的并且不能产生低于大气压超过200mmHg的真空。
15. 根据权利要求11所述的伤口敷料装置,其中所述渗出物收集袋为可冲洗的。
16. 根据权利要求1所述的伤口敷料装置,其中所述微型泵包括电激活致动器构件。
17. 一种伤口敷料装置,其包括:
伤口敷料构件,该伤口敷料构件包括可相对伤口基底进行设置的吸收构件;以及
微型泵系统,其容纳于所述伤口敷料构件内或与其相邻,所述微型泵系统包括微型泵,其用于将负压施加到所述伤口基底以促进从所述伤口基底中移除流体。
18. 根据权利要求17所述的伤口敷料装置,其中所述微型泵系统包括用于为所述微型泵供电的电池。

19. 根据权利要求 17 所述的伤口敷料装置,其中所述微型泵系统包括控制所述微型泵工作的控制装置。

20. 根据权利要求 17 所述的伤口敷料装置,其中所述微型泵包括电激活致动器构件。

21. 根据权利要求 17 所述的伤口敷料装置,其中所述微型泵系统为自限制的并且仅能抽成低于大气压约 50 至 200mmHg 的真空。

22. 根据权利要求 17 所述的伤口敷料,其中所述微型泵包括压电致动器或电激活聚合物致动器。

23. 根据权利要求 17 所述的伤口敷料,其中所述微型泵包括管状元件。

24. 根据权利要求 17 所述的伤口敷料,其中所述微型泵包括弹性体单向入口和出口阀。

25. 一种医用敷料,其包括:

包括内表面和外表面的背衬;

位于所述内表面的至少一部分上的粘合剂,其中所述粘合剂围绕所述背衬的内表面的周边延伸以将所述医用敷料粘附到对象的伤口上;

位于所述背衬附近的无转子微型泵;

其中,当将所述医用敷料粘附到所述伤口上时,所述医用敷料在所述伤口上限定密封环境,并且另外其中所述微型泵的运转引起所述密封环境内的流体穿过所述背衬中的至少一个开口进行移动。

26. 根据权利要求 25 所述的医用敷料,其中所述微型泵为自吸式的。

27. 一种伤口微型泵,其包括:

包含电激活隔膜的致动器;

至少两个与所述电激活隔膜接触的电极;以及

能够产生电压电势的电能源;

其中向所述电极施加电力引起在所述隔膜的至少一部分中的移位。

28. 根据权利要求 27 所述的伤口微型泵,其中所述电激活隔膜在被施加电力时获得大于 0.01% 的应变。

29. 根据权利要求 27-28 中任一项所述的伤口微型泵,其中所述电激活隔膜在被施加电力时获得大于 0.1% 的应变。

30. 根据权利要求 27-29 中任一项所述的伤口微型泵,其中所述电激活隔膜选自非导电膜、导电膜、离子聚合物膜、聚合物复合物、陶瓷膜、陶瓷纤维膜、压电材料、形状记忆合金、水凝胶以及上述物质中的两种或更多种的组合。

31. 根据权利要求 27-30 中任一项所述的伤口微型泵,其中所述电激活隔膜为电激活有机聚合物膜或压电材料。

32. 根据权利要求 27-31 中任一项所述的伤口微型泵,其中所述电激活隔膜为选自聚氨酯、聚丙烯酸酯、硅橡胶、Zetpole 粘弹性聚合物、包括 PVDF、PVDF-TrFE、PVDF-HFP 和 PVDF-TrFE-HFP 的氟化聚合物的电激活聚合物。

33. 根据权利要求 27-31 中任一项所述的伤口微型泵,其中所述电激活隔膜为电激活聚合物陶瓷复合物。

34. 根据权利要求 27-31 中任一项所述的伤口微型泵,其中所述压电材料为选自钛酸铅锆 (PZT)、铌酸锆酸铅:钛酸铅 (PZN:PT)、铌酸铅镁:钛酸铅 (PMN:PT)、钛酸钡 (BaTiO_3) 的陶瓷。

35. 根据权利要求 27-34 中任一项所述的伤口微型泵,其中所述电激活隔膜为单层膜。

36. 根据权利要求 27-35 中任一项所述的伤口微型泵,其中所述电激活隔膜为包括电激活构件和电极的交替层的多层层合物。

37. 根据权利要求 25 所述的医用敷料,其还包括流体收集装置。

38. 根据权利要求 37 所述的医用敷料,其中所述流体收集装置除入口之外都被密封。

39. 根据权利要求 37 所述的医用敷料,其中所述流体收集装置为柔性的。

40. 根据权利要求 37 所述的医用敷料,其中所述流体收集装置为可拆卸的。

41. 根据权利要求 25 所述的医用敷料,其中所述敷料还包括附接到所述背衬的在开口上的常闭阀,所述开口是穿过所述背衬形成的,其中流过所述开口的流体是通过所述阀进行控制的,并且其中所述常闭阀和所述背衬之间的静容量为 10mm^3 或更小。

42. 根据权利要求 41 所述的医用敷料,其中所述阀包括单向阀,所述单向阀处于开放构型时允许流体流出所述密封环境并且处于关闭构型时限制流体流入所述密封环境。

43. 根据权利要求 41 所述的医用敷料,其中所述阀包括与所述背衬对齐的多个聚合物膜层,其中所述多个聚合物膜层包括翼层,所述翼层包括形成于其中的翼。

44. 根据权利要求 41 所述的医用敷料,其中在垂直于所述背衬的内表面和外表面进行测量时所述阀具有的最大厚度为一厘米或更小。

45. 根据权利要求 41 所述的医用敷料,其中所述阀为柔性的并且可易于在医疗护理人员的拇指和食指之间沿着至少一个方向进行折叠。

46. 根据权利要求 25 所述的医用敷料,其中所述医用敷料还包括间隔元件,其中当将所述间隔元件设置位于所述密封环境中的所述背衬的内表面附近时,所述间隔元件在所述背衬的内表面上限定多个通往所述开口的流体通道。

47. 根据权利要求 46 所述的医用敷料,其中所述间隔元件包括直接形成于所述背衬的内表面中的结构。

48. 根据权利要求 46 所述的医用敷料,其中所述间隔元件包括附接到所述背衬的内表面上的单独制品。

49. 根据权利要求 46 所述的医用敷料,其中所述间隔元件包括附接到所述背衬的内表面上的单独制品,并且另外其中所述间隔元件在所述单独制品的两个主表面上包括形成流体通道的结构。

50. 根据权利要求 25 所述的医用敷料,其中所述医用敷料包括附接到所述医用敷料上的闭合元件。

51. 根据权利要求 41 所述的医用敷料,其中所述医用敷料包括附接到所述医用敷料的在所述阀上的闭合元件,其中所述闭合元件密封阀闭。

52. 根据权利要求 25 所述的医用敷料,其中所述医用敷料还包括附接到所述背衬上的隔膜元件。

53. 根据权利要求 25 所述的医用敷料,其中所述医用敷料还包括在所述背衬的内表面附近附接到所述医用敷料的屏障元件。

54. 一种医用敷料套件,所述套件包括:
根据前述任一项权利要求所述的医用敷料;
任选地,间隔元件,其中当将所述间隔元件设置在所述密封环境中的所述背衬的内表面附近时,所述间隔元件在所述背衬的内表面上限定多个通往所述开口的流体通道;
任选地,隔膜元件;
任选地,闭合元件;
任选地,屏障元件;
任选地,伤口填充材料;
任选地,阀;
任选地,渗出物流体收集装置;以及
任选地,配件,所述配件适于附接到所述背衬的外表面上的在所述阀上。
55. 根据权利要求 54 所述的医用敷料套件,其中所述隔膜元件被预先附接到所述医用敷料上。
56. 根据权利要求 54 所述的医用敷料套件,其中所述隔膜元件未被附接到所述医用敷料上。
57. 根据权利要求 54 所述的医用敷料套件,其中所述闭合元件被预先附接到所述医用敷料上。
58. 根据权利要求 54 所述的医用敷料套件,其中所述闭合元件未被附接到所述医用敷料上。
59. 根据权利要求 54 所述的医用敷料套件,其中所述医用敷料包括附接到所述医用敷料的在所述阀上的闭合元件,其中所述闭合元件密封阀闭。
60. 一种治疗伤口的的方法,所述方法包括:
将根据前述任一项权利要求所述的医用敷料施用到伤口上;
运行所述伤口微型泵;
使流体穿过所述医用敷料中的开口流入或流出所述密封环境。
61. 根据权利要求 60 所述的方法,其中所述伤口微型泵的运行在伤口腔体中产生间歇性真空。
62. 根据权利要求 60 所述的方法,其中将所述流体从内部空间中移除并且所述流体包括空气,使得所述密封环境内的压强低于大气压。
63. 根据权利要求 60 所述的方法,其中从内部空间中移除的所述流体包括来自所述伤口的伤口渗出物。
64. 根据权利要求 60 所述的方法,其中所述流体被递送到所述内部空间中,使得所述密封环境内的压强高于大气压。
65. 根据权利要求 60 所述的方法,其中递送到所述内部空间中的所述流体包括冲洗流体、抗微生物剂、维生素、生长因子、MMP 抑制剂、氧化一氮、生成氧化一氮的物质、药剂、氧气以及上述物质中的两种或更多种的任何组合。
66. 根据权利要求 27-36 中任一项所述的微型泵,其中所述电激活隔膜包括分别具有三个互相正交的维度的第一和第二电敏元件;所述维度为 x- 维度、y- 维度和 z- 维度;
每个元件均具有两个与 y-z 平面一致的相对面;每个元件独立地具有在所述 z- 维度上

交替的至少两个导电层和至少一个非导电层；

所述至少两个导电层包括在 x - 维度上延伸的交替的导电区域和非导电区域；

所述第一导电层具有第一和第二导电区域；所述第一和第二导电区域各自具有第一表面；

所述第二导电层具有第三和第四导电区域；所述第三和第四导电区域各自具有第二表面；

所述导电区域的第一和第二表面可供选择地暴露于所述两个相对面中的一个上；所述两个相对面与所述第一或第二表面一致；以及

用于分开所述第一和第二电敏元件的剖切平面；所述剖切平面垂直于所述 x - 维度。

67. 根据权利要求 66 所述的微型泵，其中所述电敏元件分别是由单位单元制成的，每个单位单元独立地包括：

a) 至少一个包含聚合物型非导电材料的非导电层，所述非导电层具有沿着两个大致垂直的维度连续的第三和第四表面；所述维度为 x - 维度和 y - 维度；以及

b) 至少第一和第二导电层，所述导电层包含聚合物型导电材料，所述导电层中的每一个均具有第一和第三导电区域，所述第一和第三导电区域包括：

第一表面和第二表面；所述导电区域与所述非导电区域交替地沿着所述 x 维度延伸；所述第一导电层中的第一导电区域的第一表面与基准平面一致，并且所述第一导电层中的第一导电区域的第二表面未延伸到剖切平面；所述第二导电层中的第三导电区域的第二表面与所述剖切平面一致，其具有所述第二导电层中的第三导电区域的第一表面，该表面未延伸到所述基准平面；所述基准平面和所述剖切平面与所述面一致并且是沿着 y - z 平面的。

68. 根据权利要求 66 所述的制品，其中所述导电层中的导电区域之间的空隙包含聚合物型非导电材料。

69. 根据权利要求 66 所述的制品，其中所述聚合物型导电材料包括聚合物材料和有机填充剂。

70. 根据权利要求 66 所述的制品，其中所述聚合物材料选自聚氨酯、聚烯烃、氟化聚烯烃、聚丙烯酸酯、聚丙烯腈 - 丁基橡胶共聚物、聚甲基丙烯酸甲酯以及它们的组合。

71. 根据权利要求 69 所述的制品，其中所述有机填充剂选自炭黑、碳纳米管以及它们的组合。

72. 根据权利要求 66 所述的制品，其中所述聚合物型非导电材料选自聚氨酯、聚烯烃、氟化聚烯烃、聚丙烯酸酯、聚丙烯腈 - 丁基橡胶共聚物以及它们的组合。

73. 根据前述任一项权利要求所述的微型泵，其中所述致动器包括多层膜，该多层膜包括第一和第二电敏元件，每个元件在幅材纵向取向的平面以及大致垂直于所述幅材的平面中均具有两个相对面，并且包括：

至少两个具有在 y - 维度或幅材纵向维度上延伸的并且在 x - 维度或幅材横向维度上不连续的导电区域的层；所述导电区域具有与所述元件的两个相对面一致的第一和第二表面；以及

至少一个具有在幅材纵向维度和所述 x - 维度上延伸的非导电区域的层，在具有导电区域的两个层之间设置一个非导电层；在所述元件的 z - 维度上所述导电区域一层与另一

层相互为非对齐的;以及

所述第一和第二电敏元件在取向为剖切所述多层膜幅材纵向的剖切平面处是可分开的。

具有微型泵的伤口敷料

技术领域

[0001] 本发明涉及用于治疗开放伤口的装置,并且更具体地讲,涉及具有微型泵的伤口敷料,所述微型泵适于将流体引入到伤口中以及从伤口中抽出流体以促进伤口愈合的过程。

背景技术

[0002] 伤口闭合涉及伤口附近的上皮和皮下组织向伤口中心迁移直至伤口闭合。令人遗憾的是,对于大伤口或者已被感染的伤口,闭合是困难的。在这种伤口中,淤滞区(即,其中组织的局部肿胀限制了血液流向此组织的区域)形成于伤口表面附近。由于没有足够的血流,伤口周围的上皮和皮下组织不仅接收到减少的氧气和营养素,而且不太能够成功地对抗微生物感染并因而不太能够自然闭合。多年来,这种伤口已对医护人员构成困难。

[0003] 例如,在许多糖尿病患者中皮肤溃疡为常见问题,并且通常是由与糖尿病和/或脉管疾病相关的不良血液循环和神经损害引起的。这种溃疡的治疗通常涉及从相对健康的供皮部位向溃疡伤口部位移植皮肤。可利用断层厚皮移植技术从随后可自然愈合的供皮部位移植皮肤。另一方面,全厚皮移植通常需要供皮部位的闭合。此外,多种伤口可变成“慢性病”,其中进一步的愈合不会发生并且实际上伤口的尺寸和深度可能会增加。

[0004] 在医疗行业中已使用伤口敷料来保护并且/或者促进开放伤口的愈合。尽管不同类型的敷料材料已得到成功利用,但包含半渗透材料的膜通常是优选的,因为它们可增加病人舒适性并且可降低感染风险。半渗透膜通常会透过水蒸气,但通常是液体不可透过的。因此,它们可通过允许伤口部位“呼吸”来促进愈合。工业标准为明尼苏达州圣保罗市的 3M 公司(3M Company, St. Paul, MN)出售的 Tegaderm™。尽管透明敷料可“呼吸”,但它们通常不具有足以允许多余的伤口流体渗出物蒸发的水蒸气透过率(MVTR)。如果被允许积聚并且/或者保留在伤口上,那么将不会发生最佳的伤口愈合。

[0005] 在外科伤口中,通过使用伤口引流管来缓解此问题,所述伤口引流管利用施加的真空(减压)将多余流体移除到远程容器内。使用伤口引流管时,通常利用单独的切口来引入引流管。用于慢性伤口的多种伤口敷料会吸收多余的伤口流体。实例包括水性胶体粘合剂敷料、吸收泡沫敷料、海藻酸盐敷料、水凝胶敷料等等。尽管这些敷料会吸收多余的伤口流体,但它们在高度渗出性的伤口中可变得饱和并且使得伤口流体积聚。此外,它们将不会优化趋于保持干燥的伤口的伤口愈合环境。这种干燥伤口的特征可在于没有足够的血流流到伤口基底。

[0006] 另一种技术已使用负压治疗,也称为抽吸或真空治疗。这种装置将真空施加到膜敷料下面的伤口基底。除了移除多余的伤口流体之外,据信这种真空允许间质液流到伤口基底内以促进愈合。商业装置是由 KCI 以商品名“Wound Vac”以及由施乐辉公司(Smith and Nephew)(先前为蓝天医疗公司(Bluesky Medical))以商品名“VISTA”进行出售的。这种装置包括电动真空泵、伤口敷料以及伤口流体捕集器。伤口泵为可重复使用的,因此为了为了使对其它病人的污染降到最低程度,将流体捕集器设置在真空泵和伤口敷料之间。因

此,当捕集器被充满时,必须中断治疗以更换捕集器。最后,由于整个系统在减压的条件下工作,因此在未中断治疗的条件下移除用于分析的伤口流体样品(如果可能)变得困难。这种系统通常较大并且会不容易携带。

[0007] 例如,美国专利申请公开 No. 2007/0078366A1 已提出了较小的系统,该专利申请中公开了由多层伤口敷料和微型泵构成的复合伤口敷料装置。所述的伤口敷料具有基底层、填充层、吸收层以及顶片。据称将顶片进行密封以便密封伤口敷料(段落 0032)。段落 0034 指出“可将微型泵 120 嵌入到吸收层 106 内或装配到层 106 上、或者作为另外一种选择关联到伤口敷料 100 的范围之内”。因此,在工作期间,将微型泵密封于由伤口敷料和伤口形成的腔体内,如美国专利申请公开 No. 2007/0078366 中的图 1、2、4 和 6 所示。据称微型泵在伤口基底上抽真空(参见如段落 0034)。利用所公开的装置这似乎是根本不可能的。因为微型泵位于敷料中无出口的密封腔体内,因此在未从伤口腔体中排尽流体(气体或液体)的条件下不可能产生真空。如所述以及所示,微型泵的入口和出口均位于伤口腔体隔室内。

[0008] 美国专利申请公开 No. 2007/0078366 中公开的复合敷料设计存在的另一个问题是需要真空治疗的多个伤口(或许大多数)可产生大量的流体。此公开提出通过打开通道门(参见段落 0033)以及移除饱和的吸收层来从敷料中移除流体。对于多个伤口而言,这可需要不便地频繁改变、将医疗护理人员不必要地暴露于体液、并且与将渗出物收集到罐中的当前系统相比需要明显较多的劳动。

[0009] 使用的方便性、伤口愈合的效率以及恒定的负压源均为在伤口治疗中需要通过不断改进来解决的持久性问题。

发明内容

[0010] 本发明的伤口敷料微型泵系统包括伤口敷料、微型泵和流体积聚装置。伤口敷料包括任选地被粘合剂涂敷的薄膜敷料,其任选地具有阀或其他的微型泵连接部件。微型泵被设置在敷料和流体积聚装置之间以使得流体从伤口敷料处流入微型泵的入口侧并且在正压的条件下从流体积聚装置流出。在一个优选的实施例中,微型泵与敷料集成为一体并且通过小型电池电源驱动。流体积聚装置可简化成袋或罐,任选地掺入诸如超吸收剂之类的流体吸收剂并且任选地具有排放口。

[0011] 在一个优选的实施例中,伤口敷料装置包括尺寸适于相对伤口基底和微型泵系统进行定位的伤口敷料。微型泵系统包括微型泵,所述微型泵用于将负压施加到至少伤口敷料处以方便从伤口基底移除流体以及促进间质液流到伤口基底内。优选地将微型泵装配到伤口敷料上以使其与伤口敷料集成为一体。在另一个优选实施例中,微型泵与伤口敷料流体连通。优选的微型泵适于产生范围为低于大气压约 5mmHg 至约 500mmHg 并且优选地约 25mmHg 至约 250mmHg 的负压。

[0012] 优选的微型泵是在无电动机的情况下(即,不具有转子)进行工作。优选的微型泵利用弹性隔膜使空气和伤口流体移动。如本文所用,“微型泵”是指致动器尺寸小于约 20cm²、优选小于 10cm²、并且最优选小于约 8cm² 的微型泵。就具有多个致动器的微型泵而言,致动器的尺寸是整体进行计算的。

[0013] 在一个优选的实施例中,微型泵为低成本的并且是一次性的,从而可降低感染传

播。此外,优选的微型泵敷料系统不仅可利用减压(低于大气压,即真空)来从伤口处移除流体,而且可在正压(高于大气压)的条件下将流体微量泵到积聚装置中。

[0014] 本发明公开了利用电激活(例如,压电或电致伸缩的)隔膜制备的伤口微型泵。优选的是,隔膜至少部分地由电激活膜进行构造,所述电激活膜响应所施加的电场而产生机械变形并因而用作致动器。

[0015] 与其他类型的伤口真空系统不同,本发明所公开的系统的构造未使用“流体捕集器”,所述流体捕集器可变得充盈并且因而可污染与其相连的可重复使用的电动微型泵。这种系统也必须进行关机以便将捕集器排空。本发明的正压伤口流体积聚装置可在不中断伤口治疗的情况下进行更换。最后,微型泵敷料系统与现有技术的负压治疗装置相比明显小得多并且其复杂性较低、并且无噪声。这实现了较高的病人舒适性并且允许那些有能力的病人进行简单地步行。

[0016] 优选的伤口敷料包括具有由周边围绕的内部的背衬层。背衬包括具有粘合剂涂层的皮肤接触表面。粘合剂涂层可施用到伤口敷料的全部或一部分上但至少施用到皮肤接触周边处。粘合剂可施用到或不施用到伤口内接触部分上。背衬层在下文中被进一步的描述,并且优选地包括可透气的半渗透材料膜,所述可透气的半渗透材料膜能够透过水蒸气,但通常不能透过液体,从而抑制细菌污染并且确保可将足够的真空施加到治疗区域。粘合剂涂层同样应为半渗透性的并且可具有连续的或不连续的图案。不连续的图案可按照精确的设计进行印刷或涂布或者可为无规图案。可(例如)利用吹塑微纤维(BMF)压敏粘合剂来产生不连续的无规图案。尽管优选的实施例使用粘合剂形成密封,但还可以设想到不具有粘合剂涂层并且密封在伤口上的敷料,例如围绕肢体或腹部的环绕式裹带。

[0017] 伤口敷料任选地包括多种活性剂中的至少一种,包括(例如)药剂、抗感染剂、抗微生物剂、防腐剂(例如,聚六亚甲基双胍(在下文中,称为“PHMB”)、洗必泰、银、碘、碘递体、苯扎氯铵、过氧化氢以及下述待审的专利申请中公开的防腐剂:US 2005/0089539、US2006/0051385、US2006/0052452 以及 US2006/0051384,这些申请以引用方式并入本文中)、抗生素、镇痛剂、局部麻醉剂、抗炎剂、愈合因子、维生素、生长因子、诸如基质金属蛋白酶(MMP)抑制剂之类的酶抑制剂、和营养素和/或微珠填充物和/或吸收泡沫中的一个。可通过洗脱掉包括背衬、粘合剂或多孔过滤器的伤口敷料中的任何部分或者从由于减压环境而允许药剂以可控方式引入伤口空间内的单独存储腔室中来引入这些活性剂。作为另外一种选择,可按照美国专利 No. 6, 867, 342 中教导的方式或者通过直接穿过敷料注入药剂来引入药剂。

[0018] 伤口敷料还可包括多孔过滤器组件,其用于滤出会阻塞微型泵的大碎屑。在一个实施例中,多孔过滤器包括设置在伤口部位和覆盖敷料之间的伤口填充材料的中间层。中间层可包括多种具有不同特性(例如,吸收性、芯吸或毛细管作用以及表面接触作用)的伤口填充材料。中间材料层主要设置在由伤口(治疗区)和敷料形成的腔室内。

[0019] 对于以下所定义的术语,应当应用这些定义,除非权利要求书或本说明书的其它地方给出不同的定义。

[0020] 术语“电敏”是指可存储、形成或接受电荷的元件。这些元件通常包含导电材料和非导电材料的交替层。

[0021] 术语“剖切平面”(即,剖切位置)是指与三维物体有关的假想平面。例如,定向为

沿着 y - z 平面的剖切平面可用于分开各个电敏元件。剖切平面或剖切位置垂直于此制品中的 x - 维度以用于分割元件,其中导电层的交替导电区域的面被暴露并且与元件在分开之后的两个面中的一个一致。

[0022] 术语“单位单元”是指沿可进行分割的维度重复或延伸的元件。例如,电敏元件的单位单元包括至少一个非导电层和至少两个导电层。非导电层设置在导电层之间。沿着 y - z 剖切平面从沿 x - 维度延伸的多个单位单元中分离单位单元。

[0023] 术语“空隙”是指物体或部件之间的间距。例如,导电层中导电区域之间的空隙是指沿 x - 维度延伸的区域之间的间距。电敏元件的空隙可含有聚合物型非导电材料。此空隙也可称为非导电区域。

[0024] 术语“基准平面”是指与三维物体有关的假想平面。例如,定向为沿着 y - z 平面的基准平面与导电层中导电区域的表面或者与制品或电敏元件的面一致或平行。基准平面垂直于 x - 维度并且平行于剖切平面。基准平面也可作为剖切平面。

[0025] 单词“优选的”和“优选地”是指在某些情况下,可以提供某些有益效果的本发明实施例。然而,在相同的情况或其它情况下,也可以优选其它实施例。此外,一个或多个优选实施例的表述并不意味着其它实施例不可用,且并非意图将其它实施例排除在本发明范围之外。

[0026] 如本文所用,可互换使用“一个”、“所述(该)”、“至少一种(个)”以及“一种或多种(一个或多个)”。术语“和/或”(如果被使用)意味着指定的元件/特征中的一个或全部,或任何两个或更多个指定元件/特征的组合。

[0027] 术语“和/或”意指所列元件/特征中的一个或全部,或任何两个或更多个所列元件/特征的组合。

[0028] 上述发明内容并非意图描述本发明的每一个实施例或每种实施方式。更确切地说,根据附图,参考下述示例性实施例的描述和权利要求书,对本发明更完整的理解将变得明显而易于认识。

附图说明

[0029] 本文中参照附图描述了主题伤口敷料的各种实施例,其中:

[0030] 图 1 为根据本发明的伤口敷料的一个实施例的平面图。

[0031] 图 2 为图 1 中的伤口敷料沿图 1 中的线 2-2 截取的剖视图。

[0032] 图 3 为图 1 和 2 中的设置在伤口 W 上的伤口敷料的剖视图。

[0033] 图 4 为包括间隔元件和阀的示例性医用敷料的内表面的平面图。

[0034] 图 5 为具有至少两个电敏元件的电激活致动器的示意图。

[0035] 图 6 为单位单元的示意图。

[0036] 图 7 为在两个面上均具有导电涂层的第一装置的示意图。

[0037] 图 8 为涂布有绝缘层的第二装置的示意图。

[0038] 图 9 为包括在 x - 维度上重复的电敏元件的制品的示意图。

[0039] 图 10 为在 x -、 y -、和 z - 维度上均存在有至少两个电敏元件的制品的示意图。

[0040] 图 11 为包括在 z - 维度上重复的电敏元件的制品的示意图。

[0041] 图 12 为在 y - z 平面内沿面 120 观察到的单位单元的示意图。

- [0042] 图 13 为在 $y-z$ 平面内沿面 130 观察到的单位单元示意图。
- [0043] 图 14 为在 $x-y$ 平面内观察到的具有两个电敏元件的制品的顶视图示意图。
- [0044] 图 15 为伤口敷料和微型泵系统的示意图,其中微型泵装配在伤口敷料上。
- [0045] 图 16 为与示出伤口敷料和微型泵系统的图 3 的视图相类似的视图,其中微型泵与伤口敷料流体连通。
- [0046] 图 17 为可在伤口敷料套件的一个示例性实施例中提供的组件的框图。
- [0047] 图 18 为管状微型泵的示例性实施例。
- [0048] 图 19 为管状微型泵的示例性实施例。
- [0049] 图 20 为隔膜微型泵的示例性实施例。

具体实施方式

[0050] 在本发明的优选实施例的如下描述中,将参考附图,这些附图构成其一部分,并且在这些附图中,以举例说明的方式示出了可实施本发明的具体实施例。应当理解,在不脱离本发明的范围的前提下,可以利用其它实施例并且可以进行结构改变。

[0051] 本发明的复合伤口敷料装置通过使用微型泵系统来促进伤口的愈合。从伤口敷料处移除的流体可包括气体和 / 或液体 (其可包含分散的固体微粒,例如坏死组织、血块等)。流体的移除可在无须移除或以其它方式干扰医用敷料的条件下来进行。由于本发明的可用用途的普遍性没有限制,因此可将敷料涂敷到外科伤口、整容外科手术、烧伤、割伤、擦伤以及各种类型的溃疡上,如糖尿病、褥疮、外周血管病、静脉淤滞和外伤溃疡。

[0052] 如本文所用,术语“密封环境”是指粘附到伤口上的医用敷料的外部周围的大气环境中的流体 (以及固体) 不可能自由地进入此密封环境。密封环境优选地包括医用敷料和围绕伤口的表面之间的气密性密封,使得可在密封环境中保持负压。可 (例如) 优选的是,医用敷料应能够保持 (如本文所述,至少临时性地) 100mmHg 的真空 (即,低于大气压 100mmHg 的压强) 以及可能高达 200mmHg 的真空。尽管某些常规医用敷料可提供这种密封环境,但本发明的医用敷料可在完成这项功能的同时,另外提供机会以便通过作为医用敷料的一部分提供的至少一个开口来将流体 (液体和 / 或气体) 移入和移出密封环境。

[0053] 从密封环境中移除流体可适用于为其上设置有医用敷料的伤口提供负压或减压治疗。在一个优选的实施例中,通过本发明的医用敷料产生的密封环境可优选在不存在与密封环境流体连通的有效真空源的情况下保持为负压 (即,低于环境大气压的压强)。换句话讲,本发明的医用敷料可用于在从密封环境中有效移除流体之间的时间段内保持具有负压或减压的密封环境。因此,医用敷料可提供负压或减压环境,只间歇性或周期性移除流体。

[0054] 尽管通过医用敷料在密封环境中保持的负压大小将通常随时间推移而劣化 (从密封环境中有效移除流体期间达到最大值之后),但可优选的是,医用敷料能够在至少一些明显的时间段内保持负压。在一些实施例中,可优选的是,医用敷料能够将密封环境 (在不存在有效流体移除的情况下) 中的至少一些负压水平保持 1 分钟或更长、5 分钟或更长、10 分钟或更长、15 分钟或更长、30 分钟或更长、或甚至 60 分钟或更长的间期。

[0055] 由医用敷料限定的密封环境内的负压的劣化可由多种源引起。例如,劣化中的一些可归因于气体穿过医用敷料的背衬和 / 或将医用敷料粘附至对象的粘合剂扩散到密封

环境内。密封环境中负压劣化的另一个源可由从对象进入密封环境（即，通过伤口自身和 / 或伤口周围的组织）的气体和 / 或液体引起。

[0056] 尽管本发明的医用敷料可用于提供负压伤口治疗，但在某些情况下，可利用微型泵使流体或其他材料有可能穿过医用敷料而递送到密封环境内。可优选的是，利用微型泵使材料穿过医用敷料而递送到密封环境内不会影响医用敷料用于限定如本文所述的密封环境的能力。

[0057] 为了保持密封环境内的负压，可优选的是，医用敷料中的开口为单向阀。换句话说讲，可优选的是，阀允许流体沿一个方向流动（流出密封环境）并且限制或抑制沿相反的方向流动（流入密封环境）。作为另外一种选择，阀允许流体沿一个方向流动（流入密封环境）并且限制或抑制沿相反的方向流动（流出密封环境）。

[0058] 在各种实施例中，医用敷料可包括为阀提供开放性流体通道的间隔元件（在密封环境内的负压下阻止关闭）、障碍元件（限制阀的闭合）；隔膜元件和 / 或封闭元件。在某些情况下，可将封闭元件设置在阀上，使得阀为密封关闭的，直至封闭元件被移除。

[0059] 根据本发明的伤口敷料的一个示例性实施例示于图 1、2、和 3 中。伤口敷料 12 包括背衬 21（其可优选地为如本文所述的可适形的）。背衬 21 包括两个对置的主表面：内表面 22 和外表面 24。使用时，内表面 22 面向其上设置有敷料的伤口（或其他身体部位）而外表面 24 背向伤口（或其他身体部位）。

[0060] 用于伤口背衬 21 的可能合适材料在下文中更详细的描述，但从功能上讲，背衬 21 优选是由用作液体和快速气体扩散的屏障的材料制成的。背衬 21 的屏障特性可为绝对的或可不为绝对的，如，背衬 21 可允许有限的气体通过，尽管背衬 21（以及敷料 12 的其他组件）优选地为气体通过提供足够的屏障特性，使得当其设置在伤口上时，可至少临时性地将足够的真空环境施加到治疗区。例如，背衬可优选地具有相对较高的水蒸气透过率，但基本上不可透过液体。

[0061] 敷料还包括位于背衬层的内表面上的粘合剂，使得可利用面向伤口的内表面将敷料粘附到对象的伤口上。粘合剂 39 可通过连续和 / 或图案涂布方式来覆盖内表面 22 的全部或部分。图 2 所示的粘合剂 39 仅设置在背衬 21 的周边或边缘周围，使得粘合剂 39 围绕背衬 21 的内表面 22 的中央部分形成框。多种其他结构也是可以的。一种结构示于图 3 中，其中敷料 12 设置在伤口 W 上，同时粘合剂 39 粘附到伤口 W 周围的组织（如，皮肤）上。敷料 12 连同伤口 W 和伤口周围的组织一起优选地限定其中将伤口 W 与周围环境隔离开的密封环境。背衬 21 的内表面 22 面向伤口所处的密封环境，而背衬 21 的外表面 24 背向伤口 W。

[0062] 可优选地将图 1 和 2 中所示的粘合剂 39 暴露在背衬 21 的内表面 22 的仅仅一部分上。在图 1 和 2 所示的实施例中，粘合剂 39 设置在内表面 22 的仅仅一部分上（即，内表面 22 的中央部分不含粘合剂 39）。然而，在其他实施例中，粘合剂可设置在基本上整个内表面 22 上且一部分粘合剂被另一个元件覆盖，这样使得仅一部分粘合剂保留为暴露的以用于粘附对象。

[0063] 然而，在任何实施例中，可优选的是，粘合剂 39 围绕背衬 21 的周边连续性延伸，使得当敷料 12 粘附到对象上时，可在伤口上形成密封环境，且密封环境的边界是由背衬 21 的内表面 22 限定的，所述内表面通过粘合剂 39 粘附到对象的伤口上。

[0064] 在优选的实施例中,敷料适于被容易地递送至伤口。这可(例如)通过使用公开于以引用方式并入本文的美国专利 No. 6, 742, 522 和 No. 5, 979, 450 中的手柄以及任选的加强带或者通过使用公开于另外以引用方式并入本文的美国专利 No. 6, 169, 224、No. 5, 088, 483 和 No. 4, 598, 004 中的所谓“框架递送”来完成。

[0065] 粘合剂通常由衬片进行保护。适合于在本发明的粘合剂复合物中使用的衬片可由牛皮纸、聚乙烯、聚丙烯、聚酯或这些材料中的任何者的复合物制成。衬片优选地利用诸如含氟化合物或有机硅之类的隔离剂进行涂布。例如,美国专利 No. 4, 472, 480, 其公开内容以引用形式并入本文,描述了低表面能的全氟化合物衬片。优选的衬片为经有机硅释放材料涂布的纸张、聚烯烃膜、或聚酯膜。市售的经有机硅涂布的隔离纸的实例为得自伊利诺依州贝德福德帕克市(Bedford Park, Ill)的詹姆斯河公司(James River Co.)的 H. P. Smith 分部的 POLYSLIK™ 有机硅隔离纸以及由伊利诺依州威罗布鲁克市(Dixon, Ill.)的道伯特化学公司(Daubert Chemical Co.)提供的有机硅隔离纸。最优选的衬片为得自道伯特的 1-60BKG-157 纸张衬片,其为具有水基有机硅隔离表面的超级压光牛皮纸。作为另外一种选择,伤口敷料可为无衬片的并且以诸如美国专利 No. 5, 803, 086 中所述的卷筒形式进行递送。

[0066] 伤口敷料优选地为单片的但可利用结合在一起形成接缝的两片或多片来形成,正如以引用方式并入本文的美国专利 No. 4, 969, 880 中所教导的。

[0067] 在一些实施例中,可优选的是,医用敷料包括诸如伤口填充材料之类的吸收材料以吸收进入密封环境的流体(如,液体)。可能合适的吸收材料的实例可包括(但不限于)亲水性泡沫、织造材料、非织造材料等以及它们的组合。可优选的是,吸收材料为吸收性的并且当通过阀将真空施加到密封环境时能够释放任何被吸收的流体中的至少一些(优选地,大部分)。通过在从密封环境中移除流体期间释放吸收流体,可使吸收材料吸收流体的能力得到再生-这可延长医用敷料的使用寿命。

[0068] 伤口敷料 12 还可包括附接到背衬 21 的一个或多个通道上的常闭阀 30,所述一个或多个通道是穿过背衬 21 形成的。阀允许从由伤口敷料限定的密封环境中移除流体。穿过背衬 21 中的一个或多个通道的流体流是由阀 30 控制的。阀 30(优选地为单向阀)可连接至微型泵或与微型泵流体连通。可优选的是,微型泵包括座,所述座可密封到伤口敷料的背衬的外表面上以提供不透流体的密封。随后可使用阀来为其上按照本文所述设置有敷料 12 的伤口提供真空环境。尽管图 1 和 2 中所示的伤口敷料仅包括一个阀 30,但如果需要到达由敷料限定的密封环境的附加通道,则本发明的伤口敷料可包括不止一个阀。用于此目的的示例性阀更全面地描述于申请人的共同未决的美国专利申请序列号 61/042, 338 中,该专利提交于 2008 年 4 月 4 日并且其全文以引用方式并入。

[0069] 可包括在本发明的医用敷料的一些实施例中的另一个可选结构为间隔元件,所述间隔元件可设置在背衬内表面上的阀附近以有助于从密封环境中移除流体。图 4 为医用敷料 410 的背衬 420 的内表面 422 的平面图。医用敷料 410 可包括暴露在除由间隔元件 450 所占区域之外的整个内表面 422 上的粘合剂。粘合剂可为连续或者图案涂布的,但不管涂布方式如何,可优选的是,粘合剂能够提供气密性密封,以使得可在密封环境内获得负压。用于进行图案涂布的粘合剂的可能合适图案的一个实例可为网格图案。可优选的是,阀 430 位于由间隔元件 450 占据的背衬 420 的区域内,尽管在一些实施例中,阀 430 可位于间隔元

件 450 的周边附近。

[0070] 间隔元件 450 包括在一个或多个表面上提供开放性流体通道的某种形式的结构, 这样使得可通过阀 430 来移除位于由医用敷料 410 限定的密封环境内的流体。如果(例如)未设置间隔元件 450 并且将敷料 410 的内表面 422 密封在伤口或伤口周围的皮肤上, 那么利用微型泵从密封环境中移除流体会遭到妨碍。然而, 优选的是, 即使密封环境相对大气压为负压时, 间隔元件 450 也能够保持开放性流体通道以有利于通过阀 430 来移除流体, 也就是说, 流体通道优选地阻止关闭 - 即使在负压下。

[0071] 尽管图 4 中所示的医用敷料仅包括一个间隔元件 450 和一个阀 430, 但本发明的医用敷料可包括(例如)不止一个与同一间隔元件结合的阀。如果(例如)阀中的一个相对密封环境设置不当、发生故障、变得阻塞等, 那么使用多个阀会是有益的。在另一个变型中, 本发明的医用敷料可包括不止一个间隔元件, 且间隔元件中的每一个均可能与一个或多个阀相连以有利于从密封环境中移除流体。如果(例如)间隔元件中的一个相对密封环境设置不当、变得阻塞等, 那么使用不止一个与一个医用敷料相结合的间隔元件会是有益的。

[0072] 用于本发明的医用敷料中的间隔元件可呈现多种形式。在一些实施例中, 间隔元件可直接形成于背衬的内表面中(通过(如)压印、研磨、模铸、切削等)。在其他实施例中, 间隔元件呈现具有经压印、研磨、模铸、切削或以其它方式在其中形成的沟槽或其他结构的单独制品(如, 膜等)的形式。可优选地利用任何合适的技术或这些技术的组合(如, 粘合剂、热密封、热焊等)将形成间隔元件的单独制品附接到背衬上。

[0073] 间隔元件中的沟槽可具有任何的图案或形式, 例如(但不限于)沟槽的蜂巢图案、网格或局部网格、凹槽系列(其为(如)平行的、辐射状的等)、柱或其他的分立结构(如, 椎体等)。在其中将间隔元件作为独立于医用敷料的背衬的制品设置的一些情况下, 该制品可包括位于间隔元件的两个主面上的流体通道形成结构。一些可能合适的间隔元件的实例可进一步地描述于(如)美国专利申请公开 No. US2007/0172157 (Buchman)、美国专利 No. 6, 420, 622 (Johnston 等人) 等中。

[0074] 穿过医用敷料而递送到密封环境中的流体可包括气体(如, 氧气、一氧化氮、臭氧等)和/或液体(如盐水、水等)。在某些情况下, 如果(如)微粒混于递送到密封环境中的流体内, 那么它们也可被递送到密封环境中。

[0075] 在某些情况下, 可能有利的是将一种或多种活性剂递送到密封环境(并从而递送到由敷料覆盖的伤口处)。活性剂可作为流体被提供和/或可被携带于被递送到内部空间的流体中。一些潜在合适的活性剂的实例可包括(如)抗菌剂、抗生素、镇痛剂、诸如维生素之类的愈合因子、生长因子、营养素等等。其他可能合适的试剂的实例可描述于美国专利 No. 6, 867, 342 中。

[0076] 如果进行递送, 那么可将活性剂(一种或多种)连续地或间歇地提供到密封环境中。例如, 可将活性剂递送到密封环境中并且可允许在适当位置保留(即, 驻留)选定的时间段(如, 若干小时), 随后进行(如)第二活性剂的递送、负压治疗的递送等。初始活性剂可在递送第二试剂之前被移除或者可允许其保留在适当位置。作为另外一种选择, 可在将密封环境设置在负压条件之前、在递送第二试剂之前等利用(如)盐水或另外的冲洗溶液来清洗密封环境。

[0077] 如本文所述, 本发明的医用敷料可通过在医用敷料中提供微型泵来用于负压伤口

治疗中,其中可使流体穿过医用敷料从由医用敷料限定的密封环境中移除。利用可优选地附接到医用敷料上的微型泵来将流体从密封环境中移除。可优选的是,微型泵包括可密封在医用敷料的背衬的外表面上以提供不透流体的密封的座或阀。

[0078] 为了从密封环境中移除流体,可充分地降低阀外部周围的压强以便打开阀并且通过阀从密封环境中移除流体。可优选的是,阀为常闭单向阀,这样使得当减压环境不再存在于阀外部周围时(即,阀上的压差降至将阀保持在打开构型的水平之下)阀会重新闭合。如本文所述,可优选在由医用敷料限定的密封环境内保持负压。

[0079] 在优选的实施例中,本发明的伤口敷料和微型泵系统在从由伤口敷料限定的密封环境中移除流体期间能够彼此快速连通以形成不透流体的密封。伤口敷料本身可优选为无结构的(如,仅存在背衬的光滑外表面),而泵包括座,所述座具有能够密封在无结构背衬上形成所需的不透流体的密封的表面。

[0080] 在一些实施例中,伤口敷料和微型泵可包括更常规的连接件/配件以便在微型泵和伤口敷料之间提供不透流体的连接。在这种实施例中,伤口敷料套件可包括利用(如)压敏粘合剂等粘附到背衬的外表面上的配件。配件可(例如)包括被设计用于连接到微型泵上的管连接器、鲁尔锁定配件等。用于将配件粘附至伤口敷料的粘合剂可为可剥离的,即,可能将配件从敷料移除,而敷料保留在伤口上的适当位置处,这样使得由伤口敷料限定的任何密封环境在配件的移除期间一直完好无损。

[0081] 伤口敷料微型泵系统包括微型泵,所述微型泵将负压施加至伤口以便有效地从伤口基底中吸走伤口流体或渗出物并且促使间质液从周围组织流到伤口基底中。因此,形式为伤口敷料和微型泵系统的伤口敷料装置为极其方便携带的,这与使用外部真空源时相比允许病人可获得更大的活动性。本发明的微型泵为足够小的,从而与(例如)美国专利申请公开 No. 2007/0055209 中公开的其中病人必须在装载包中携带微型泵的其他半便携结构相比允许甚至更大的活动性。病人在伤口的治疗过程中的任意时间段内都不需要受到限制。

[0082] 与已知的负压治疗系统相比,本发明使用了直接接触伤口流体的微型泵。使多余的伤口流体穿过微型泵。因此,微型泵优选为自吸式(selfpriming)的并且能够泵出截留在密封敷料和伤口基底之间的空气,尽管也可以设想通过操纵伤口敷料和/或微型泵来手动移除空气。在操作中,打开微型泵并且泵出空气以产生真空。如本文所用,术语“真空”是指低于周围大气压的压强。优选的是,将压强降低 5-250mm 汞柱(Hg)(如,低至 500-740mmHg 的绝对压强,但这将取决于大气压)。当压强降低超过 250mmHg 时,病人会感到疼痛。因此,优选地将压强降低不超过 200mmHg 并且更优选不超过 175mmHg。优选的是,将压强降低至少 5mmHg、25mmHg,更优选降低至少 50mmHg 并且最优选降低至少 75mmHg,以便移除足够的间质液。

[0083] 优选的是,微型泵为设计成一次性的低成本微型泵。每次敷料更换时丢弃微型泵会降低伤口的细菌污染以及传播给其他病人的风险。优选的微型泵是容积式微型泵以确保其为快速的并且优选地为自吸式的。多种微型泵设计是合适的,包括通过小电机驱动的那些,例如微型齿轮泵、叶轮泵、活塞泵、螺杆泵、蠕动泵、离心泵以及隔膜泵。如在下文中进一步描述的不需要电机的隔膜泵和电敏微型泵为最优选的。这些微型泵本身具有若干移动部件,因而较为可靠并且能够非常安静地进行工作。

[0084] 本发明的微型泵可优选达到高于大气压（表压）至少 100mmHg 的输出压强。优选的是，微型泵能够达到高于大气压至少 200mmHg 的输出压强。微型泵应能够达到至少约 1 毫升 / 小时的流速。更优选的是，微型泵能够达到至少约 3 毫升 / 小时的流速。

[0085] 如在下文中以及在提交于 2007 年 3 月 12 日并且其全文以引用方式并入的申请人的共同未决的美国专利申请序列号 11/684,700 中进一步所述，可利用电激活材料来制备一个上述微型泵以形成致动器。微型泵包括在至少一个表面上具有电激活致动器的泵室、将流体（气体或液体，包括具有分散固体的液体，例如伤口流体）引入和引出泵室的装置、限制流体在室充盈时向外移动的装置和限制流体在室排空时向内移动的装置以及在合适的电压、频率和电流强度下为电激活致动器供电的装置。

[0086] 在一个实施例中，微型泵包括至少三个元件：电敏元件、能够将电势施加到电敏元件的至少一部分的整个厚度上的一对电极以及能够施加适当的压降以获得所需压缩的电源。优选的是，电源（压降）为可调式的，以便通过结合电位差计来施加间歇性的或可变的压力。当施加电压时，电敏元件优选地能够获得 0.01% 的应变、优选地 0.1% 的应变、更优选地 1% 的应变、甚至更优选地 3% 的应变并且最优选地大于 5% 的应变。最优选的电敏元件为电激活聚合物，例如弹性体（聚氨酯、硅橡胶、Zetpole、VHB）、粘弹性聚合物以及共聚物或三元共聚物（PVDF、PVDF-TrFE、PVDF-HFP、PVDF-TrFE-HFP 等），如在下文中进一步所述。电敏元件也可为诸如聚合物-陶瓷之类的聚合物复合膜，其中所述陶瓷元件可为 PZT、PZN-PT、聚合物-碳纳米管、碳纤维、聚酰胺-PZT 纤维等。

[0087] 电激活材料可为公开于申请人的共同未决的美国专利申请序列号 11/684,700 中的多层膜，该专利提交于 2007 年 3 月 12 日并且其全文以引用方式并入。多层膜构造有助于显著降低驱动电压以及更好地控制驱动力。在此多层构造中，将电压施加到各个层上，从而使得它们共同移动。减少致动器膜厚度可显著降低驱动电压。在此多层构造中，可易于在保持相同的驱动电压的同时通过层数来控制隔膜的硬度。

[0088] 作为另外一种选择，或者除了本文所述的电激活聚合物之外，电敏元件可为磁致伸缩材料。本文所用的磁致伸缩材料为通过施加磁场来改变尺寸的材料。优选的磁致伸缩材料为 Terfenol-D。例如，合适的磁致伸缩材料可为铁磁性形状记忆合金材料（FSMA），其具有类似于在诸如 NiTi 和 CuZn 之类的常规形状记忆合金材料中所观察到的孪晶机制。在 FSMA 中，可使用施加的磁场来引起形状改变。所研究的另一种材料为在海军水面作战中心（Clark 等人）称为 Galfenol 的铁 / 镓合金。参见 Clark, A. E. 的“磁致伸缩性稀土-Fe₂ 化合物”（铁磁性材料：磁有序物质特性手册（Ferromagnetic Materials: A Handbook on the Properties of Magnetically Ordered Substances），第 1 卷，Wolfarth, E. P. 版，531-589 页，1980 年）。在这些应用中，可使用电流，而非电压，来驱动包含磁致伸缩材料的致动器移位。

[0089] 代表性的电敏致动器 5 包括如图 5 所示的第一电敏元件 100 和第二电敏元件 105。电敏元件 100 还描述于美国专利 No. 4,627,138 (Im) ; No. 5,997,880 (Friedl 等人) ; No. 5,153,859 (Chatigny 等人) ; 以及国际公开 No. WO 02/096647A1 (Hilmas 等人) 中。电敏致动器 5 包括未极化的并且沿 x- 维度延伸的第一电敏元件 100 和第二电敏元件 105。电敏元件 100、105 中的每一个均具有三个互相正交的维度，x-、y- 和 z- 维度。元件 100、105 包含交替的导电层 40、41 和非导电层 42。导电层 40、41 包括聚合物型导电材料 49 的区域

43、53、44、54 和聚合物型非导电材料 47 的区域 48 ;并且非导电层 42 包含聚合物型非导电材料 47。电敏致动器 5 还具有用于将第一元件 100 和第二元件 105 分开的剖切平面 20。剖切平面 20 垂直于 x- 维度并且平行于 y-z 平面。

[0090] 第一导电层 40 和第二导电层 41 各自具有导电区域 43、53、44、54。第一导电层 40 具有第一导电区域 43 和第二导电区域 53, 并且第二导电层 41 具有第三导电区域 44 和第四导电区域 54。按图 5 所示来设置导电区域 43、53、44、54, 从而使得第一导电层 40 中的第一导电区域 43 和第二导电区域 53 的第一表面 43a、53a 以及第二导电层 41 中的第三导电区域 44 和第四导电区域 54 的第二表面 44b、54b 交替暴露在元件 100、105 中两个相对面 120、130 中的至少一个上。第一面 120 和第二面 130 与各个相应导电区域 43、53 和 44、54 中的第一表面 43a、53a 和第二表面 44b、54b 一致。此外, 相对的第一面 120 和第二面 130 平行于剖切平面 20、24 和基准平面 10。使所述两个面 120、130 暴露以便当在一个或多个剖切平面 20 或在基准平面 10 和剖切平面 20 处分开之后恢复单个电敏元件 100。

[0091] x- 维度是指宽度或幅材横向维度, y- 维度是指深度或幅材纵向维度, 并且 z- 维度是指具有至少两个电敏元件 100、105 的电敏致动器 5 的厚度或高度。类似地, y-z 平面对应于具有 y- 和 z- 维度的平面, 而 x-z 平面对应于具有 x- 和 z- 维度的平面。x-y 平面对应于具有 x- 和 y- 维度的平面。

[0092] 包括至少两个元件 100、105 的电敏致动器 5 的 x- 维度是指电敏致动器 5 以及电敏致动器 5 在剖切平面 20 处分开之后所得的后续电敏元件 100、105 的宽度或幅材横向维度。元件 100 的 x- 维度可位于 0.01 微米到 1 厘米的范围内。优选的是, x- 维度位于 1 微米到 0.1 厘米的范围内, 并且更优选的是, x- 维度位于 10 微米到 0.01 厘米的范围内。

[0093] y- 维度涉及包括至少两个元件 100、105 的制品的长度或幅材纵向维度。y- 维度还涉及从电敏致动器 5 通过剖切平面 20 分开之后的元件 100、105。元件 100、105 可各自具有根据给定应用所确定的特定 y- 维度。可沿着垂直于 y- 维度的 x-z 平面内从电敏致动器 5 分离元件 100。元件 100 的 y- 维度可位于 0.01 微米到 1 厘米的范围内。优选的是, y- 维度位于 1 微米到 0.1 厘米的范围内, 并且更优选的是, y- 维度位于 10 微米到 0.01 厘米的范围内。

[0094] z- 维度涉及括至少两个电敏元件 100、105 的电敏致动器 5 的厚度或高度。z- 维度可随导电材料和非导电材料在此材料通过挤出装置的模孔挤出时交替层的数量以及在共挤出期间的多层的牵伸度而变化。元件 100、105 中的每一个的 z- 维度可位于 3 微米到 3 毫米的范围内。相对于电敏致动器 5 在牵伸之后的 z- 维度, 电敏致动器 5 在退出模孔之后的 z- 维度可为不同的。优选的是, z- 维度位于 10 微米到 0.5 毫米的范围内, 并且更优选的是, z- 维度位于 25 微米到 0.05 毫米的范围内。

[0095] 在图 5 中, 电敏致动器 5 的第一电敏元件 100 和第二电敏元件 105 具有第一剖切平面 20 和第二剖切平面 24 以及基准平面 10。制品的基准平面 10 也可用作剖切平面 20、24 中的一个。基准平面 10 和剖切平面 20、24 沿着 y-z 平面相对于彼此并且类似地平行于元件 100、105 的面 120、130。基准平面 10 和剖切平面 20、24 将元件 100、105 彼此分开, 从而使导电层 40、41 中的导电材料 49 的交替层暴露在两个面 120、130 中的一个上。可利用下述技术来实现元件 100、105 的分开, 所述技术包括冲切、激光切割、剪切、分切、热线接合纵切以及它们的组合。当在基准平面 10 或剖切平面 20、24 处分开元件 100、105 之后, 可获得

电敏致动器 5 在 x- 方向上背向面 120、130 中的任一个延伸的修剪部分或非工作元件。修剪部分或非工作元件可包括在通过模孔进行的挤出和电敏致动器 5 的牵伸期间形成的不规则形状的表面或面。修剪部分可再用于其他应用中。

[0096] 电敏致动器 5 包括在 z- 维度上延伸的交替的导电层 40、41 和非导电层 42, 如图 5 所示。交替的导电层 40、41 和非导电层 42 在 y- 维度上为连续的。导电层 40、41 在 x- 维度上为不连续的, 并且包含聚合物型导电材料 49。非导电层 42 包含非导电聚合物材料 47, 其在 x- 维度上为连续的。

[0097] 图 5 中的第一导电层 40 和第二导电层 41 各自包括至少两个导电区域。第一导电层 41 包含第一导电区域 43 和第二导电区域 53, 并且第二导电层 41 包含第三导电区域 44 和第四导电区域 54。导电区域 43、53 和 44、54 在 x- 维度上为不连续的, 在 y- 维度上为连续的。第一导电层 40 中的第一导电区域 43 具有第一表面 43a、第二表面 43b、第三表面 43c 和第四表面 43d。第一导电层 40 中的第二导电区域 53 具有第一表面 53a、第二表面 53b、第三表面 53c 和第四表面 53d。导电区域 43、53 在 x- 维度上为不连续的, 具有包含非导电材料 47 的空隙 25。相似地, 第二导电层 41 中的第三导电区域 44 具有第一表面 44a、第二表面 44b、第三表面 44c 和第四表面 44d。第二导电层 41 中的第四导电区域 54 具有第一表面 54a、第二表面 54b、第三表面 54c 和第四表面 54d。第三和第四导电区域 44、54x- 维度上也为不连续的, 具有包含非导电材料 47 的空隙 25。非导电层 42 包含在 x- 和 y- 维度上连续性延伸的非导电材料 47。

[0098] 如图 5 所示的电敏致动器 5 的横截面在 x-z 平面上具有至少两个电敏元件 100、105。该横截面示出了具有第三表面 42c 和第四表面 42d 的非导电层 42。非导电层 42 位于第一导电层 40 和第二导电层 41 之间。第一导电层 40 邻近于非导电层 42 的第三表面 42c, 并且第二导电层 41 邻近于非导电层 42 的第四表面 42d。第一导电层 40 具有至少第一导电区域 43 和第二导电区域 53, 并且第二导电层 41 具有至少第三导电区域 44 和第四导电区域 54, 其中导电区域 43、53、44、54 之间的空隙 25 可包含聚合物型非导电材料 47。导电层 40 和 41 中的导电区域 43、53 和 44、54 分别在 x- 维度上进行重复。

[0099] 图 6 示出了电敏致动器 5 的电敏元件 100、105, 其中每个元件 100、105 均是由单位单元 15 制成的。单位单元 15 包括至少一个包含非导电材料 47 的非导电层 42, 其具有第三表面 42c 和第四表面 42d, 这两个平面沿两个基本正交的轴, x- 和 y- 维度, 为连续的。单位单元 15 还包括在 x- 维度上不连续的包含导电材料 49 的至少第一导电层 40 和第二导电层 41, 其中第一导电层 40 包括第一导电区域 43, 并且第二导电层 41 包括第三导电区域 44。第一导电区域 43 具有第一表面 43a、第二表面 43b、第三表面 43c 和第四表面 43d。第三导电区域 44 具有第一表面 44a、第二表面 44b、第三表面 44c 和第四表面 44d。第一导电层 40 中的第一导电区域 43 的第一表面 43a 与基准平面 10 一致, 其中第一导电区域 43 的第二表面 43b 未延伸至剖切平面 20。第二导电层 41 中的第三导电区域 44 的第二表面 44b 与剖切平面 20 一致, 其中第三导电区域 44 的第一表面 44a 未延伸至基准平面 10。基准平面 10 和剖切平面 20 沿着 y-z 平面是平行的。单位单元 15 包括具有夹在第二导电层 40 和第二导电层 41 之间的非导电层 42 的交替层。

[0100] 图 6 中的单位单元 15 包括相对的第一面 120 和第二面 130。第一面 120 平行于基准平面 10, 并且第二面 130 平行于剖切平面 20。基准平面 10 和剖切平面 20 沿着 y-z 平面

是平行的。电敏元件 100、105 可在剖切平面 20 和 / 或基准平面 10 处被分开,其中第一导电区域 43 的第一表面 43a 以及第二导电区域 44 的第二表面 44b 分别暴露在相对的第一面 120 和第二面 130 上。

[0101] 图 6 中的单位单元 15 示出了具有第三表面 42c 的非导电层 42,所述第三表面邻近于第一导电层 40 中的第一导电区域 43 的第四表面 43d。非导电层 42 的第四表面 42d 邻近于第二导电层 41 中的第三导电区域 44 的第三表面 44c。空隙 25 可包含聚合物型非导电材料 47。

[0102] 图 5 中的电敏致动器 5 的电敏元件 100、105 为未极化的,以用作选自致动器、传感器、热电装置、电容器和压电装置的组件。这种元件 100、105 通常包括导电材料和非导电材料的交替层。元件 100 中的层数可由与合适的挤出装置一起使用的分层组件或其他加工条件的设计来限定。相似地,元件 100 的尺寸可服从于具体构造以及确定的用户应用的设计。

[0103] 在一个实施例中,图 5 的元件 100 的导电层 40、41 和非导电层 42 具有受控制的厚度。层的厚度基于分层组件 400 的设计以及相应的下游挤出装置。元件 100 优选地具有尽可能薄的并且在不损失导电性的情况下后续应用于装置中的导电层 40、41。非导电层 42 和导电层 40、41 通常为对称的并且优选为尽可能薄的以便使装置内的元件的电导率达到最大。相对的第一面 120 和第二面 130 用于在剖切平面 20、24 和 / 或基准平面 10 处来分开第一元件 100 和第二元件 105。剖切平面 20、24 和 / 或基准平面 10 使第一导电区域 43 的第一表面 43a 以及第三导电区域 44 的第二表面 44b 暴露在元件 100、105 的相对的第一面 120 和第二面 130 上,如图 6 所示。

[0104] 在一个实施例中,图 6 中的单位单元 15 可用作图 7 所示的第一装置 600 中的组件。第一装置 600 可在相对的第一面 120 和第二面 130 上涂布有第二导电材料 510。使第一导电区域 43 的第一表面 43a 以及第三导电区域的第二表面 44 分别暴露在图 6 中的第一面 120 和第二面 130 上。第一装置 600 可包括在 z- 方向延伸的附加的交替导电层 40、41 和非导电层 42。

[0105] 用于与图 7 的导电区域 43、44 中位于面 120、130 上的暴露表面 43a、44b 进行电互连的第二导电材料 510 可具有多种类型。实例包括(但不限于)焊料、银、其他导电金属、导电性聚合物以及包含导电填充剂的聚合物。优选将第二导电材料 510 涂覆到相对面 120、130 中的每一个的整个面上以便使导电区域 43、44 的暴露表面 43a、44b 的全部与面 120、130 中的一个进行电互连。还可将导线附接到第二导电材料 510 上,随后进行第一装置 600 的极化。

[0106] 图 8 示出了具有绝缘涂层或层 520 的第二装置 610。装置 610 还可在面 120、130 以及沿着 x-y 和 x-z 平面的任何剩余面上涂布有绝缘层 520。第二装置 610 的绝缘层 520 有助于减少穿过第一和第二导电层 40、41 的水分和蒸气,以及降低整个第二装置 610 上的电不连续性的可能性。

[0107] 包括具有薄层厚度的元件 100 的装置 610 通常具有低于 10 伏的电压电平。随着层厚度的减小,给定应用中所需的施加的驱动电压也越低。装置 610 另外可具有范围为 0.1MPa-10GPa 的弹性模量。

[0108] 图 9 示出了具有至少第一电敏元件 100 和第二电敏元件 105 的制品 180,其中元件 100、105 在 x- 维度上进行重复。元件 100、105 为可通过剖切平面 20、24 分开的。元件

100、105 中暴露的相对的第一面 120 和第二面 130 是由于使元件 100、105 在剖切平面 20、24 和 / 或基准平面 10 处分开产生的。第一导电层 40 包括在 x- 维度上不连续的第一导电区域 43 和第二导电区域 53。相似地, 第二导电层 41 的第三导电区域 44 和第四导电区域 54 在 x- 维度上为不连续的。元件 100、105 是利用图 6 所示的单位单元 15 制成的。

[0109] 在一个实施例中, 图 5 的电敏致动器 5 包含多个电敏元件 100、105, 其中这些元件可通过 n-1 个剖切平面 20、24 分开。剖切平面 20、24 垂直于制品的 x- 维度。多个元件 100、105 包括具有 n-1 个剖切平面 20、24 的 n 个单位单元 15, 其中 n 至少为 3。

[0110] 在一个实施例中, 制品 180 包括图 9 中的在 x- 维度上重复的第一电敏元件 100 和第二电敏元件 105。这些元件优选地包括对称的非导电层 42 和导电层 40、41。优选的是, 电敏元件 100、105 在 x- 维度上的重复范围为 2 至 1000 个单位单元 15。更优选的是, 元件 100、105 的重复范围为 5 至 500 个单位单元 15, 并且更优选范围为 25 至 250 个单位单元 15。此外, 元件 100、105 在 y- 维度上连续性延伸, 如图 10 所示。单位单元 15 可在 z- 维度上延伸, 这取决于所选择的非导电层 42 和导电层 40、41 的数量以及在通过挤出模头对称性地牵伸非导电层 42 和导电层 40、41 之后各个层的厚度。

[0111] 图 10 示出了具有至少两个在剖切平面 20、24 和基准平面 10 处可分开的电敏元件 100、105 的电敏致动器 5 的三维透视图。导电层 40、41 在 y- 维度上为连续的, 并且在 x- 维度上为不连续的。非导电层 42 与导电层 40、41 交替排列, 其中非导电层 42 在 x- 维度和 y- 维度上均为连续的。非导电材料 47 占据第一导电层 40 的导电区域 43、53 与第二导电层 41 的导电区域 44、54 之间的空隙 25。

[0112] 图 11 示出了具有至少第一电敏元件 100 和第二电敏元件 105 的制品 190, 其中元件 100、105 具有在 z- 维度上重复的交替导电层 40、41 和非导电层 42。元件 100、105 在剖切平面 20、24 为可分开的。如类似于图 5 所示, 第一导电层 40 包括第一导电区域 43 和第二导电区域 53, 并且第二导电层 41 包括在 x- 维度上重复的第三导电区域 44 和第四导电区域 54。用于分开元件 100、105 的剖切平面 20、24 垂直于 x- 维度。沿制品 190 的剖切平面 20、24 分开元件 100、105 可产生用于特定应用的多层元件。

[0113] 图 12 示出了元件 100 沿着 y-z 平面的剖视图。元件 100 的第一面 120 显示出具有交替的导电层 40 和非导电层 42。沿着 y-z 平面, 这些层包括第一导电层 40 和非导电层 42。在 z- 维度上, 元件 100 包括第一导电层 40、非导电层 42、如图 5 所示的第二导电层 41 的非导电区域 48 中的非导电材料 47、随后为非导电层 42。非导电材料 47 可填充位于第一导电层 40 的导电区域之间的空隙 25 或非导电区域 48, 其中导电区域未延伸至第一面 120 的基准平面 10。导电层 40 包括第一导电区域 43 中的聚合物型导电材料 49, 所述第一导电区域在 y- 维度上为连续的。多个交替的导电层 40 和非导电层 42 可被共挤出以用于形成在图 11 中的 z- 维度上延伸的多层元件 190。

[0114] 图 13 示出了元件 100 沿着 y-z 平面的剖视图。元件 100 的第二面 130 显出具有交替的导电层 41 和非导电层 42。沿着 y-z 平面, 这些层包括如图 5 所示的第一导电层 40 的非导电区域 48 中的非导电材料 47、非导电层 42、第二导电层 41、随后是非导电层 42。非导电材料 47 填充位于图 12 中的第一导电层 40 的导电区域之间的空隙 25 或非导电区域 48。第二导电层 41 包括第三导电区域 44 中的聚合物型导电材料 49, 所述第三导电区域在 y- 维度上为连续的。

[0115] 图 14 示出了至少包括在剖切平面 20、24 和 / 或基准平面 10 处可分开的第一电敏元件 100 和第二电敏元件 105 的电敏致动器 5 沿着 x-y 平面的剖视图。元件 100、105 显示出具有第一导电层 40 的第一导电区域 43 和第二导电区域 53, 所述第一导电层具有由非导电材料 47 填充的空隙 25。第一导电区域 43 的第一表面 43a 与基准平面 10 一致, 其中第二表面 43b 未延伸至第一剖切平面 20。相似地, 第一导电层 40 的第二导电区域 53 的第一表面 53a 与第一剖切平面 20 一致, 其中第二表面 53b 未延伸至第二剖切平面 24。第一导电区域 43 的第三表面 43c 以及第二导电区域 53 的第三表面 53c 沿着图 14 所示的 x-y 平面为最上表面。

[0116] 交替导电层 40、41 中的每一个可由不同的材料或材料的组合制成, 所述材料还可包含用于提供导电性的粒子或填充剂。相似地, 非导电层 42 中的每一个可包含类似于导电层 40、41 中所用的材料或材料的组合, 但每个独立的非导电层 42 均可包含不同于其他非导电层的材料或材料组合。非导电层 42 还可包含粒子以增加装置中的元件 100 的电导率。

[0117] 在一个实施例中, 第一聚合物材料和有机粒子形成导电层 40、41 中的聚合物型导电材料 49。

[0118] 在一个实施例中, 第一聚合物材料为弹性体。

[0119] 具有弹性体特性的热塑性材料通常称为热塑性弹性体材料。热塑性弹性体材料通常被定义为具有高弹性以及低蠕变的材料, 它们在环境温度下好似为共价交联的, 而当被加热超过其软化点时如同热塑性非弹性体一样加工并且流动。可用作导电层和 / 或非导电层中的第一聚合物材料或聚合物材料共混物中的一种的热塑性弹性体材料包括 (例如) 直链、放射状, 星状、和锥形嵌段共聚物, 例如下文所述的那些。

[0120] 第一聚合物材料的实例包括硅氧烷弹性体、丙烯酸类弹性体、聚氨酯、聚丁二烯、热塑性弹性体、聚丁二烯 - 丙烯腈共聚物以及它们的组合。

[0121] 在一个实施例中, 第一聚合物材料为热塑性的。

[0122] 热塑性第一聚合物材料的实例包括压敏粘合剂、氟聚合物以及具有硅氧烷和丙烯酸部分的聚合物等等。氟聚合物的实例包括诸如聚偏二氟乙烯 (PVDF) 之类的均聚物、诸如聚偏二氟乙烯 - 三氟乙烯 P(VDF-TrFE)、聚偏二氟乙烯 - 氯氟乙烯 P(VDF-CFE)、聚偏二氟乙烯 - 六氟丙烯 P(VDF-HFP)、聚偏二氟乙烯 - 三氟乙烯 - 氯氟乙烯 P(VDF-TrFE-CFE)、聚偏二氟乙烯 - 三氟乙烯 - 三氟氯乙烯 P(VDF-TrFE-CTFE)、聚偏二氟乙烯 - 四氟乙烯 - 三氟氯乙烯、聚偏二氟乙烯 - 三氟乙烯 - 六氟丙烯、聚偏二氟乙烯 - 四氟乙烯 - 六氟丙烯、聚偏二氟乙烯 - 三氟乙烯 - 四氟乙烯、聚偏二氟乙烯 - 四氟乙烯、聚偏二氟乙烯 - 三氟乙烯 - 氟乙烯、聚偏二氟乙烯 - 四氟乙烯 - 氟乙烯、聚偏二氟乙烯 - 三氟乙烯 - 全氟 (甲基乙烯基) 醚、聚偏二氟乙烯 - 四氟乙烯 - 全氟 (甲基乙烯基) 醚、聚偏二氟乙烯 - 三氟乙烯 - 三氟溴乙烯、聚偏二氟乙烯 - 四氟乙烯 - 三氟溴乙烯、聚偏二氟乙烯 - 四氟乙烯 - 氯氟乙烯、聚偏二氟乙烯 - 三氟乙烯 - 偏二氯乙烯、和聚偏二氟乙烯 - 四氟乙烯 - 偏二氯乙烯之类的共聚物以及它们的组合。

[0123] 有机导电性粒子或填充剂的实例包括石墨、碳纳米管、炭黑以及它们的组合。可将这些材料添加到第一聚合物材料中以形成用于导电层 40、41 的聚合物型导电材料 49。可将第一聚合物材料与有机材料或填充剂进行混合、共混、合成或通过其他方式来获得适用于形成导电层 40、41 的材料的均一混合物。

[0124] 在一个实施例中,可将第一聚合物材料与无机粒子进行共混或混合以形成导电层 40、41。无机粒子或填充剂的实例包括银、铜、镍、铝、铂、钯、其衍生物以及它们的组合。这些材料可具有适于形成导电层 40、41 的不规则形状或限定结构。

[0125] 在一个实施例中,可将第一聚合物材料与无机涂布粒子进行共混或混合以形成导电层 40、41。用于涂布粒子的无机材料的实例包括金、银、钯、铂以及它们的组合。

[0126] 在一个实施例中,第一聚合物材料可形成导电层 40、41 中的聚合物型导电材料 49。具有导电性的第一聚合物材料的实例包括聚(3,4-乙撑二氧噻吩)、聚苯胺、聚吡咯、聚噻吩、聚二乙炔、聚乙炔、聚异硫茛、聚杂芳烯-乙烯,其中杂芳烯基团可为(例如)噻吩、呋喃或吡咯、聚对亚苯、聚亚苯基硫化物、聚周萘、聚酞菁、它们的共聚物和物理混合物。第一聚合物材料可利用可选的粒子或填充剂而为导电性的。

[0127] 与导电的第一聚合物材料进行掺混的可选添加剂还可包括杂质、掺杂剂以及它们的组合。掺杂剂包括碘、过氧化物、用于通过氧化进行掺杂的路易斯酸和白蛋白酸、用于通过还原进行掺杂的钠、钾和钙。

[0128] 非导电层 42 包含聚合物型非导电材料 47。聚合物型非导电材料 47 可包含如上所述的第一聚合物材料。可使用第一聚合物材料与其他聚合物材料的混合物或共混物来形成非导电层 42。可添加用于增加介电常数的添加剂或使其与非导电层 42 中第一聚合物材料进行混合。实例添加剂包括 BaTiO_3 、钛酸铅锆(PZT)、PT(钛酸铅)复合物、PTCa 以及它们的组合。可将这些添加剂与第一聚合物材料进行混合。

[0129] 导电性聚合物材料 49 和非导电性聚合物材料 47 具有足够的粘度以便被挤出或涂布到电敏致动器 5 的相邻层上。可使用导电性聚合物材料 49 的共混物以及导电性聚合物材料 49 与非导电材料 47 的共混物的可挤出制剂。

[0130] 导电层 40、41 中的第一聚合物材料可包括导电性聚合物、聚合物材料或具有导电性的聚合物材料的共混物。在某些情况下,将第一聚合物材料与有机材料进行混合以产生导电层。

[0131] 在 y - 维度或幅材纵向维度上连续的非导电层 42 和导电层 40、41 具有基本均一的厚度,变化范围不超过 $\pm 10\%$ 。相似地,希望具有薄导电层,其中这些层的厚度可受有待与第一聚合物材料共混的粒子的平均直径或粒度的控制。

[0132] 可通过如美国专利 No. 4, 627, 138 中所述的多层挤出方法来获得多层构造。在另一种多层挤出方法中,导电层(也称为电极)可为图案化的,如在申请人的共同未决的美国专利申请序列号 11/684, 700 中进一步所述,所述专利提交于 2007 年 3 月 12 日并且其全文以引用方式并入。此方法有助于控制致动器的所需尺寸而非具有如上述专利中所述的使整个宽度取决于模唇。用于共挤出多层幅材的方法以及相关的设备被描述于美国专利 No. 6, 949, 283(Kollaja 等人)、No. 5, 825, 543(Ouder Kirk 等人)以及 No. 5, 783, 120(Ouder Kirk 等人)中。

[0133] 也可通过将顶部和底部上具有电极层的各个电激活层进行层合来获得多层构造。可利用多种方式来完成层合过程,例如使用粘合剂、加热层合,使用溶剂(例如美国专利 No. 5, 997, 800 中所述)来软化顶部表面。

[0134] 微型泵

[0135] 与本发明的医用敷料结合使用的微型泵可呈现任何合适的形式。在一些实施例

中,微型泵可为便携式的、整装装置,而在其他实施例中,微型泵可为固定的、静止的系统。在某些情况下,(在(如)战场或其他位置中)甚至可利用通过个人用其嘴进行的吮吸来从由医用敷料限定的密封环境中移除流体。

[0136] 一些可与具有本发明的医用敷料的套件一起使用或提供的可能合适的微型泵的实例可包括描述于美国专利申请公开 No. US2007/0209326(Tretina) 中的泵,但多种其他泵可用于代替其中所公开的泵。尽管上述文献中所述的泵包括电源(如,电池),但与本发明结合使用的微型泵可为手动驱动的。一些其他可能合适的手动驱动泵的实例可包括(如)具有弹性腔体的装置,所述弹性腔体可压缩并且当返回其预压缩状态时在泵(如,球体或抽吸式引流袋等)的入口处提供真空力。

[0137] 在一些实施例中,本发明的伤口敷料和微型泵系统可优选地包括一个或多个能够收集或保留从由医用敷料限定的密封环境中移除的液体(并且在一些实施例中,为气体)的捕集器或流体收集元件。在一些实施例中捕集器可与微型泵集成为一体,而在其他实施例中,捕集器可与微型泵分离,这样使得可替换捕集器,而无须同时替换微型泵和捕集器。一些可能合适的被设计用于从所移除流体中分离液体的捕集器的实例可描述于(如)美国专利申请公开 No. US 2007/0209326(Tretina) 和 US 2007/0172157(Buchman) 中。

[0138] 可优选的是,本发明的医用敷料以及与其一起来从密封环境中移除流体的任何微型泵在从由医用敷料限定的密封环境中移除流体期间能够彼此进行快速的连通以形成不透流体的密封。医用敷料本身可优选为无结构的(如,仅存在背衬的光滑外表面),而微型泵包括座,所述座具有能够密封在无结构背衬上形成所需的不透流体的密封的表面。

[0139] 在一些实施例中,医用敷料和微型泵可包括更常规的连接件/配件以便在微型泵和医用敷料之间提供不透流体的连接。当(如)微型泵需长时间(如,超过2分钟)地连接到医用敷料上时,这些配件可为有用的。在这种实施例中,伤口敷料可包括利用(如)压敏粘合剂等粘附到背衬的外表面上的配件。配件可(例如)包括被设计用于长期连接到微型泵上的管连接器、鲁尔锁定配件等。用于将配件粘附至医用敷料的粘合剂可为可剥离的,即,可能将配件从敷料中移除,而敷料保留在伤口上的适当位置处,这样使得由医用敷料限定的任何密封环境在配件的移除期间一直完好无损。

[0140] 优选的泵为微型泵。优选的微型泵为具有至少一个可变形元件的隔膜泵。这些微型泵可由多种装置启动,所述装置包括所用的电激活聚合物(EAP)、使用诸如PZT之类的陶瓷压电元件的压电泵、离子聚合物型金属复合物(IMPC)以及掺入碳纳米管或其他导电成分以提高电激活响应的复合物。

[0141] 其他优选的泵包括公开于US 2004/0234401、W02006/065884和US 2005/045210中的数字脉冲激活型电池系统泵、公开于本文中的优选包括按照(例如)美国专利No. 4,627,138所教导来制备的多层EAP元件的EAP微型泵以及公开于Pope等人的“用于活性隔膜泵应用中的介电弹性体层合物(elastomer Laminates for Active Membrane Pump Applications)”(Proc. Of SPIE,第5385卷,2004年,第60-67页)中的EAP泵;诸如美国专利No. 5,961,298中所述的行波泵。合适的EAP材料包括诸如公开于美国专利No. 5,977,685中的那些之类的聚氨酯、诸如3M公司的VHB粘合剂#4905之类的聚丙烯酸酯、聚偏二氟乙烯(PVDF)、聚偏二乙烯/三氟乙烯(VDF-TrFE)以及诸如Nusil CF19-2186之类的硅氧烷。

[0142] 微型泵包括入口、出口以及任选的用于调节压强的装置。微型泵可直接附接到敷料上或者可远离敷料但通过诸如管之类的合适装置与敷料流体连通。微型泵优选地包括单向入口阀和单向出口阀,以确保流体被抽出并且不允许其回流到伤口基底中。阀可具有诸如常规球阀之类的任何设计。优选的是,阀由弹性体元件构成(如本文所述)。例如,优选的阀为伞状阀或鸭嘴阀,例如得自俄亥俄州黄色温泉小镇(Yellow Springs, Ohio)的阀耐实验有限公司(Vernay Laboratories)的那些。

[0143] 可需要止回阀或其他装置来调节压强,尤其是对于能够产生低于大气压超过100mmHg的真空的泵。这可通过在预定压降下打开并且允许气体流入到伤口基底中的止回阀来完成。如果使用止回阀,那么其优选地具有将会滤出微生物并且阻止它们进入伤口基底的隔膜元件。作为另外一种选择并且优选的是,微型泵配备有压力传感器和控制电路,所述控制电路在预定的压强设定处减慢泵速。设定点优选为可变的并且易于由临床医生进行设定。会需要压强的读数。作为另外一种选择,微型泵为自限制性的并且不能产生超过所需最大真空的真空,如超过约150mmHg。

[0144] 微型泵可由交流/直流电源驱动并且可源自线路或电池源。优选的微型泵是由小型一次性电池源驱动的。电源可与微型泵位于包装内或者其可位于远程位置并且连接至微型泵。优选的是,电池能够驱动微型泵连续工作至少2小时。更优选的是,电池能够驱动微型泵连续工作至少8小时、甚至更优选至少1天、更优选一直连续工作多天。因此,微型泵更高效节能,从而避免了对于大型电池源的需要。

[0145] 微型泵优选为可编程,以抽出连续的、间歇的或可变的真空。例如,微型泵可被编程以抽出并且保持100mmHg的真空或者可被编程以按照振荡方式抽出150mmHg的真空保持一段时间、随后在低于大气压25mmHg的真空下保持一段时间。

[0146] 在一个优选的实施例中,将微型泵穿过敷料的内部或在周边直接固定到伤口敷料上。在任一种情况下,入口管可为不必要的。微型泵也可远离敷料并且通过入口管进行连接。在这种情况下,微型泵可具有多个入口和出口,并且/或者在单个敷料上可使用多个微型泵。这种入口装置可为使流体从伤口基底中流到微型泵内的简易管。随后可需要用多孔过滤器元件保护入口管的入口。入口装置可为简易柔性管或者可为其他装置,例如描述于美国专利No. 6,420,622中的流体控制制品或描述于美国专利No. 4,398,910中的引流管。

[0147] 当微型泵未直接连接到敷料上时,其优选地是诸如图18和20中所示的微型泵实施例之类的管状构造,其可密封在敷料和皮肤表面之间并且在伤口基底(入口)和外部之间穿过。

[0148] 微型泵出口优选地与贮存器流体连通,所述贮存器在下文中进行进一步地描述并且被设计用于收集多余的伤口流体。流体贮存器可为排放性刚性容器、柔性容器、或排放性柔性容器。在刚性容器中,需要排放口以便降低或消除容器内的压强增长。容器可为诸如外科中常用的简易真空罐、罐,或者其可为利用多余的伤口流体填充容量的简易瘪软质盒。贮存器可为空的或可填充有当其被吸收时使流体固化的吸收剂。优选的是,贮存器为类似于造口术装置中所用的软质盒并且其可为可冲洗的。相对于通常需要硬质捕集器的真空系统,本发明的显著优点为贮存器在正压下填充,而硬质捕集器是不必要的。因此,本发明可通过提供具有伤口敷料、微型泵以及可替换的小型流体贮存器收集袋的分立系统来适用于非卧床病人。收集袋可由任何合适的聚合物材料制成,但优选为诸如公开于美国专利

No. 7, 270, 860 中的气味屏障。此外,收集贮存器可具有用于提示病人或者护理人员其应该进行更换的装置。此提示装置可为电子装置或无源装置。

[0149] 优选的流体贮存器可为与诸如美国专利 No. 7, 214, 217 中所公开的那些之类的造口术装置中所用相类似的软质盒。这些盒甚至可以是可冲洗的,如美国专利 No. 7, 179, 245 所公开的。然而,流体贮存器可如诸如外科中常规使用的真空罐、诸如美国专利 No. 4, 569, 674 中所述的罐一样简易。

[0150] 样品端口可设置在微型泵和流体贮存器之间或者可设置在贮存器自身上,以便容易地获得用于分析的样品。例如,可将“T”形管设置在出口管线中或者可使用流体贮存器上的单个阀孔,所述流体贮存器具有用于附接注射器的鲁尔锁。可将样品用于分析伤口流体的化学或物理特性以便评估愈合或者用于其他的治疗装置。

[0151] 伤口敷料套件

[0152] 本发明的伤口敷料可能被以具有一个或多个可选组件的套件形式来提供。图 17 为一个套件 800 的示意图。套件 800 可优选地设置于密封包装(如,袋、盒、托盘等)中。套件 800 包括一个或多个本发明中的伤口敷料 810。

[0153] 在套件 800 中还可提供一个或多个微型泵 850 和 / 或一个或多个适于附接到本文所述的敷料 810 的外表面上的配件 884,且微型泵 850 附接到伤口敷料 810 上并且 / 或者作为单独制品提供以使用户按其决定进行附接,其中配件 884 可用于在伤口敷料和 / 或敷料 810 中的阀与微型泵 850 之间提供连接。套件 800 还可包括一种或多种如本文所述的中间伤口填充材料 870。

[0154] 套件 800 还可包括一个或多个流体收集袋或罐 882,其可与一个或多个微型泵 850 一起使用以便收集可从由伤口上的敷料 810 限定的密封环境中移除的流体(如,液体)。

[0155] 下述论述将提供一些与本发明的实施例中可以提供的各种特征相关的非限制性实例。

[0156] 电激活聚合物膜

[0157] 电激活致动器的移位可通过修改致动器的结构而得到进一步地增加。例如,将会增加移位的机械结构包括电激活材料、单压电晶片(如接合到薄金属盘上的压电盘)、双压电晶片(如包括两个活性层的悬臂。例如,压电型双压电晶片的电激活引起一层延伸并且另一层收缩)、反弯型折弯件、波纹状折弯件、螺线状或螺旋状设计的多层层合件。参见(例如)IEEE/ASME TRANSACTIONS ON MECHATRONICS(第 3 卷,第 4 期,1998 年 12 月,第 293 页,James D) 中的反弯型压电-应变-放大致动器结构。Ervin 和 Diann Brei 的非导电性聚合物材料描述于美国专利 No. 6, 605, 246、No. 6, 343, 129 和 No. 5, 977, 585 中。

[0158] 非导电性聚合物致动器材料包括含氟聚合物以及具有硅氧烷和丙烯酸部分的聚合物等等。氟聚合物的实例包括诸如聚偏二氟乙烯(PVDF)之类的均聚物、诸如聚偏二氟乙烯-三氟乙烯 P(VDF-TrFE)、聚偏二氟乙烯-氯氟乙烯 P(VDF-CFE)、聚偏二氟乙烯-六氟丙烯 P(VDF-HFP)、聚偏二氟乙烯-三氟乙烯-氯氟乙烯 P(VDF-TrFE-CFE)、聚偏二氟乙烯-三氟乙烯-三氟氯乙烯 P(VDF-TrFE-CTFE)、聚偏二氟乙烯-四氟乙烯-三氟氯乙烯、聚偏二氟乙烯-三氟乙烯-六氟丙烯、聚偏二氟乙烯-四氟乙烯-六氟丙烯、聚偏二氟乙烯-三氟乙烯-四氟乙烯、聚偏二氟乙烯-四氟乙烯、聚偏二氟乙烯-三氟乙烯-氟乙烯、聚偏二氟乙烯-四氟乙烯-氟乙烯、聚偏二氟乙烯-三氟乙烯-全氟(甲基乙烯基)醚、聚偏二氟乙

烯-四氟乙烯-全氟(甲基乙烯基)醚、聚偏二氟乙烯-三氟乙烯-三氟溴乙烯、聚偏二氟乙烯-四氟乙烯-三氟溴乙烯、聚偏二氟乙烯-四氟乙烯-氯氟乙烯、聚偏二氟乙烯-三氟乙烯-偏二氯乙烯、和聚偏二氟乙烯-四氟乙烯-偏二氯乙烯之类的共聚物。其他聚合物包括聚氨酯、硅氧烷、氟代硅氧烷、天然橡胶、顺丁橡胶、腈橡胶、异戊二烯以及它们的组合。

[0159] 其他合适的电激活材料包括:(a) 含铅的陶瓷致动器材料,例如钛酸铅锆(PZT)、铌酸锆酸铅:钛酸铅(PZN:PT)、铌酸铅镁:钛酸铅(PMN:PT)、钛酸钡(BaTiO_3);(b) 导电性聚合物,例如聚苯胺、反式聚乙炔、聚吡咯、聚噻吩、聚乙基二氧硫代酚、碳纳米管等;(c) 离子聚合物型金属复合物(IMPC)膜,例如Nafion[™]和Flemion[™]或苯乙烯/二乙烯基苯、诸如 $\text{Pt}(\text{NH}_3)_4\text{HCl}$ 之类的掺杂有金属离子的全氟化烯烷基聚合物;(d) 包含聚丙烯腈、聚丙烯酸凝胶、聚丙烯酸-聚乙烯醇的聚合物凝胶致动器;以及上述材料的任何组合。

[0160] 背衬

[0161] 本发明的伤口敷料可结合任何适形的背衬使用,所述背衬为液体和至少一些气体的通道提供具有足够不透性的屏蔽。代表性的背衬可包括非织造和织造纤维幅材、针织物、膜、泡沫、聚合物膜以及其他常见的背衬材料。优选的背衬材料包括薄的弹性体背衬。这些类型的背衬有助于确保伤口部位周围的适形能力和高粘合力。优选的背衬材料可为包含聚氨酯(如ESTANE)、聚醚聚酯(如HHTREL)、聚醚酰胺(如PEGAX)以及聚烯烃(如ENGAGE)的半透明或透明聚合物膜。

[0162] 结合本发明使用的背衬可以为高水蒸气可透过的膜背衬。公布的美国专利No. 3, 645, 835 和 No. 4, 595, 001 描述了制备这类膜的方法以及用于测试其渗透性的方法。膜(以及如本文所述在其上使用的任何粘合剂)可以以等于或大于人体皮肤传输水蒸气的速率传输水蒸气。被粘合剂涂覆的膜可(如)使用如美国专利No. 4, 595, 001 所述的倒杯法,以下述速率传输水蒸气:至少 $300\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时/ 37°C /100-10%相对湿度、更优选地至少 $700\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时/ 37°C /100-10%相对湿度、并且最优选地至少 $2000\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时/ 37°C /100-10%相对湿度。

[0163] 背衬也可优选地适形于解剖表面。因此,当将该背衬施用于解剖表面时,即使在该表面移动的情况下它也会适应于该表面。背衬也可适形于动物的解剖关节。当该关节弯曲并随后返回到其未弯曲位置时,该背衬可拉伸以适应该关节的弯曲,但其具有足够的回弹力以在该关节返回到其未弯曲状态时使其继续适形于该关节。对背衬这种特征的描述可见于公布的美国专利No. 5, 088, 483 和 No. 5, 160, 315 中。一些可能合适的背衬的实例可包括弹性体聚氨酯、聚酯、或聚醚嵌段酰胺膜。这些膜结合了弹性、高水蒸气可透过性和透明性的理想特性。

[0164] 可能合适的背衬材料的市售实例可包括以商品名TEGADERM(3M公司)、BIOSITE(Johnson&Johnson公司)、OPSITE(Smith&Nephew)等出售的薄的聚合物膜背衬。也可使用多种其它背衬,包括在外科手术切割消毒盖布(如由3M公司制备的商品名为STERIDRAPE和IOBAN的切割消毒盖布)的制备过程中普遍使用的背衬等。

[0165] 由于流体可主动地从由本发明的伤口敷料限定的密封环境中移除,因此可不需要相对较高水蒸气可透过的背衬。因此,一些其他可能可用的背衬材料可包括(如)茂金属聚烯烃并且可使用SBS和SIS嵌段共聚物(如, KRATON型)材料。

[0166] 然而无论如何,可优选将背衬保持为相对较薄的以便(如)改善适形能力。例如,

可优选的是,背衬可由(如,基本上包括)厚度为 200 微米或更小、或 100 微米或更小、可能 50 微米或更小、或甚至 25 微米或更小的聚合物膜形成。

[0167] 伤口填充材料

[0168] 在一些实施例中,伤口敷料可设置有作为中间层的伤口填充材料。在一些实施例中,伤口填充材料也可用作如本文所述的过滤元件(尽管不需要此功能)。在一些实施例中,伤口填充材料可为弹性可压缩的,从而使得伤口填充材料也任选地用作平衡组分以有助于保持如本文所述的密封环境中的负压。例如,当施用真空时,弹性材料将被压缩。当移除真空并且关闭阀以密封伤口腔体时,弹性填充物将仍提供扩展力以便返回其未压缩状态。这种扩展将用于产生或有助于保持真空一段时间。当(如)将要容纳在密封环境中的伤口为具有显著凹陷形式的慢性伤口(其在某些情况下可在周围皮肤下形成隧道)时,伤口填充材料可为有用的。当治疗这种伤口时,可能有利地是,在施用伤口敷料于伤口上形成密封环境之前将伤口填充材料提供到伤口中。

[0169] 伤口填充材料可优选地为柔性的,以使其可填充和/或适形于伤口的形状。伤口填充物可为吸收性的或非吸收性的。伤口填充物可优选地能够提供流体可从中穿过的通道。伤口填充材料的一些可能合适的实例可包括完全或局部网状泡沫(如,开孔聚氨酯泡沫等)、织物(如,纱布、网片、织造、针织或非织造材料)、颗粒材料、微珠等,所述材料可设置在伤口中以填充内部体积。如果提供为颗粒或微珠形式,在一些实施例中,这些颗粒或微珠可容纳在柔性袋或其他结构内以促进伤口填充物的移除(除非(如)伤口填充材料为生物吸收性的和/或可生物降解的)。优选的聚氨酯泡沫可为亲水性的并且能够自发地吸收去离子水,例如 WILSORB 泡沫(得自 Illbruck)。优选的亲水性填充物组分当被轻放以与泡沫接触少于 60 秒并优选少于 30 秒的时间时,将吸收 100 微升的去离子水滴。

[0170] 也可使用聚乙烯醇(PVA)开孔泡沫。优选的织物为非织造织物并且更优选地为具有弹性的蓬松非织造织物以使得当被压缩至其厚度的 50%时将在少于 10 秒并且优选少于 1 秒的时间内反弹至初始厚度的 90%或更高。优选的蓬松弹性非织造物具有与 3M 的 Buff Puff™ 洁面海绵相类似的物理特性。这些结构可被处理为亲水性的并且利用水进行自发性地润湿。在一些优选实施例中,中间材料可包括若干亲水性胶体材料以吸收流体。在其他实施例中,中间层优选地为疏水性的以便延缓组织的向内生长。本领域技术人员将会知道,可存在多种适用于中间层以实现各种目标的材料,包括上文所述材料的组合以及包含其他材料的组合。

[0171] 中间层可直接固定到敷料上。例如,中间层可通过压敏粘合剂涂层进行固定。在此实施例中,中间层至少设置在敷料中将放置微型泵入口导管的部分上。其可位于敷料的内部或可设置在周边。

[0172] 如果中间层的设置形式使其未被附接到伤口敷料上,那么可将伤口敷料设置为下述套件的形式,所述套件包括伤口敷料和单独的屏障元件和/或伤口填充物。使用这种套件期间,可在将伤口敷料递送到病人之前使屏障元件和/或伤口填充物附接到伤口敷料上。作为另外一种选择,中间层可设置在伤口之上或之内,其中当伤口填充材料位于适当位置时来将伤口敷料设置在伤口上。伤口敷料 210 可根据用于其他伤口敷料的方法进行使用,并且包括将中间材料层设置在伤口部位的至少一部分上的附加步骤。

[0173] 压敏粘合剂

[0174] 适用于本发明的伤口敷料制品的合适粘合剂包括对皮肤提供合格粘附力并且适用于皮肤上（如，粘合剂应优选地为非刺激性的并且非敏感性的）的任何粘合剂。优选的粘合剂为压敏粘合剂并且在某些实施例中优选地具有相对较高的水蒸气透过率以允许水分蒸发。合适的压敏粘合剂包括基于丙烯酸、聚氨酯、KRATON 和其他嵌段共聚物的粘合剂、硅胶、橡胶基粘合剂（包括天然橡胶、聚异戊二烯、聚异丁烯、丁基橡胶等）以及这些粘合剂的组合。粘合剂成分可包含增粘剂、增塑剂、流变改性剂以及包括（例如）抗微生物剂的活性成分。

[0175] 可优选地用于本发明的伤口敷料中的压敏粘合剂可包括通常施用于皮肤上的粘合剂，例如美国专利 No. RE 24, 906 中所述的丙烯酸酯共聚物，特别是 97 : 3 的异辛基丙烯酸酯：丙烯酰胺共聚物。另一个实例可包括 70 : 15 : 15 的异辛基丙烯酸酯：乙烯丙烯酸酯：丙烯酸三元共聚物，如美国专利号 4, 737, 410（实例 31）中所述。其他可能可用的粘合剂描述于美国专利 No. 3, 389, 827 ; No. 4, 112, 213 ; No. 4, 310, 509 和 No. 4, 323, 557 中。在粘合剂中夹杂药剂或抗菌剂也是可设想的，如美国专利 No. 4, 310, 509 和 No. 4, 323, 557 中所述。

[0176] 在一些实施例中，压敏粘合剂可优选以大于或等于人体皮肤传输水蒸气的速率传输水蒸气。尽管可通过选择合适的粘合剂来获得此特征，但在本发明中也可设想使用其他方法来获得相对较高的水蒸气传输速率，例如将粘合剂图案化涂布到背衬上，如美国专利 No. 4, 595, 001 中所述。其他可能合适的压敏粘合剂可包括诸如（例如）描述于美国专利 No. 6, 994, 904 中的那些之类的吹塑微纤维 (BMF) 粘合剂。用于伤口敷料中的压敏粘合剂还可包括一个或多个区域，在该区域中粘合剂自身包括诸如（如）微复制结构之类的结构，如美国专利 No. 6, 893, 655 中所述。

[0177] 隔离衬片

[0178] 可将隔离衬片与本发明的伤口敷料一起提供以保护用于将敷料粘附至病人并且产生密封环境的压敏粘合剂。可适用于本发明的伤口敷料中的隔离衬片可由超级压光牛皮纸、玻璃纸、聚乙烯、聚丙烯、聚酯或这些材料中的任何者的复合物制成。衬片优选地利用诸如含氟化合物或硅氧烷的隔离剂涂布。例如，美国专利 No. 4, 472, 480 描述了低表面能的全氟化合物衬片。衬片可优选地可以采用纸张、聚烯烃膜、经聚烯烃涂覆的纸张或涂有硅氧烷释放材料的聚酯膜的形式。市售的经硅氧烷涂覆的隔离衬片的实例为在经聚烯烃涂覆的纸张上的 POLYSLIK™ 硅氧烷隔离衬片、在膜上的 FL2000™ 硅氧烷隔离衬片以及在超级压光牛皮纸上的 STICK-NOT™ 硅氧烷隔离衬片，上述衬片全部可得自 Loparex 公司 (Willowbrook, Ill.) ; 经硅氧烷涂覆的超级压光牛皮纸来自 Akrosil (Menasha, Wis.) ; 以及得自 Huhtamaki Florchheim (Florchheim, Germany) 的硅氧烷隔离膜。另一种潜在衬片为可得自 Huhtamaki 的经硅氧烷涂覆的 (1630) 低密度聚乙烯。

[0179] 可结合压敏粘合剂的选择做出特定隔离衬片的选择。本领域的技术人员将熟悉测试针对不同衬片的新颖粘合剂或针对不同粘合剂的新颖衬片的方法，以获得最终产品所需的质量结合。关于硅氧烷隔离衬片的选择的考虑事项可见于《压敏粘合剂技术手册》(the Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technology) (Van Nostrand-Reinhold, 1982 年) 第 18 章第 384-403 页。美国专利 No. 4, 472, 480 也描述了关于全氟聚醚隔离衬片的选择的考虑事项。

[0180] 载体 / 递送系统

[0181] 在某些情况下,用于本发明的医用敷料中的背衬也可为柔性的和柔软的,这样使得当隔离衬片从背衬中移除时,背衬往往会折叠并附着到自身,从而妨碍将敷料平滑、无菌地施用到病人皮肤上。

[0182] 已提出多种递送系统来解决此问题,例如在美国专利 No. 4, 485, 809 ;美国专利 No. 4, 600, 001 ;以及 EPO 公开 No. 0051935 中公开的那些。诸如在美国专利 No. 6, 685, 682 中所述的载体型递送系统提供了与适形背衬一起使用的替代递送系统。

[0183] 替代载体和 / 或递送系统可包括如在公布的美国专利 No. 6, 742, 522 ; No. 5, 979, 450 ;No. 6, 169, 224 ;No. 5, 088, 483 ;No. 4, 598, 004 ;No. D 493, 230 等 中 公 开 的 框 架、手 柄、加 强 带 等。另 一 可 能 合 适 的 递 送 系 统 可 描 述 于 美 国 专 利 申 请 公 开 No. US 2007/0156075A1 中。在某些情况下,可无衬片地递送背衬,如在(如)美国专利 No. 5, 803, 086 中所述。

[0184] 实例

[0185] 本文讨论了本发明的示例性实施例,并引用了本发明范围内可能的变型。在不脱离本发明的范围的前提下,这些以及其它变型和修改形式对本领域的技术人员将显而易见,并且应当理解,本发明并不限于本文示出的示例性实施例。因此,本发明仅受以下所提供的权利要求书及其等同形式的限制。

[0186] 本发明将通过以下实例得以进一步阐明,这些实例是示例性的,其并不意在限制本发明的范围。

[0187] 实例 1

[0188] 图 15 为此实例的剖面示意图。Tegaderm™(3M 公司, (Maplewood, MN)) 伤口敷料 102 用于密封由伤口基底“WB”和伤口敷料限定的伤口腔体。伤口腔体填充有伤口填充物 110。隔膜微型泵装配到伤口敷料背衬的外表面上。微型泵抽出流体(气体和伤口渗出物)并且将此流体通过渗出物收集管线移至软质收集袋 150 中。尽管示出了单个微型泵,但可在单个伤口部位上使用多个微型泵。收集袋的设计非常类似于造口袋并且可以类似的方式磨损。收集袋可为密封的或排放性的。在一个优选的实施例中,其不为排放性的。如果为排放性的,其可包括排放过滤器以减少产生自伤口流体的物质。将阀设置在渗出物收集管线 140 中,所述渗出物收集管线可用于收集伤口流体的样品以用于分析。

[0189] 参见图 15 和 16, 伤口排空系统 100 由伤口敷料 102、基层 108、伤口填充物 110、微型泵 120、排空管线 140 以及伤口流体收集袋 150 构成。伤口敷料 102 由弹性体聚氨酯膜和粘合剂构成,如美国专利 No. 5, 088, 483 和 No. 5, 738, 642 中所述。所提供的敷料还包括保护压敏粘合剂 (PSA) 106 的一次性隔离衬片(未示出)。将 PSA106 连续性地涂布到伤口敷料背衬 104 的整个表面上。所制造的孔口 126 穿过敷料与泵入口 125 连通。微型泵的泵入口 125 通往具有自密封弹性体单向入口阀 122 的室 123。流体通过入口室进入泵室 129 并且通过出口室 127 离开。出口阀 124 设置在出口室的入口处。所示的单向入口和出口阀为弹性体伞状阀,其可得自俄亥俄州黄色温泉小镇的阀耐实验有限公司。两个伞阀均为常闭阀。尽管示出了单个的入口和出口阀,但可使用多个入口和出口阀。重要的是,已发现入口和出口阀需要具有“开启压力”。即,使其打开的有限最小压力。这会确保良好的密封性。如果不具有良好的不透气的密封性,那么微型泵将不在低流速下工作。因此,伞状阀弹

性体杆设计成被拉伸以便提供足以将阀偏置到常闭状态的应变力。作为另外一种选择,可使用具有确定开启压力的鸭嘴阀。鸭嘴阀也可得自阀耐实验有限公司。微型泵还包括能够产生足以移动流体的移位的隔膜 130。隔膜是由热塑性聚合物、热固性聚合物、陶瓷、金属或者它们的组合(例如,层合件)制成的。隔膜必定为有回弹力的并且将会从任何产生的应变中进行完全和快速地复原。应变(移位)是通过使用致动器产生的。致动器可为螺线管、诸如 PZT 之类的压电陶瓷、音圈或“内部致动器”。内部致动器是指隔膜自身的至少一部分可用作致动器。在一个实施例中,内部致动器为如美国专利 No. 5,977,685 中所公开的聚氨酯材料。在可供选择的优选实施例中,内部致动器为如本文所述的多层电敏聚合物隔膜 (EPM)。作为另外一种选择,阀 (122 和 124) 和隔膜 128 可被移除并且替换为如美国专利申请公开 No. 2004/0234401 中所述的数字脉冲激活致动泵系统,在该系统中多个致动器与流体直接接触。优选的压电微型泵为得自 MEDO USA 的型号 BPH-414D 压电泵的 1/10 比例版。

[0190] 此微型泵能够在无需引发的条件下抽成低于大气压 161mmHg 的真空。微型泵的理想特性是它们为自吸式的(即,无引发必要)。

[0191] 作为另外一种选择,伤口微型泵可利用如 W02005/042974A1 和 JP04015832 中所述的导电性聚合物隔膜的内部致动器来制造。在这种设计中,通过需要低电压(如小于 5 伏的直流电并且通常为 1-2V 的直流电)的化学电解机制来驱动导电性聚合物进行扩展和收缩。与 EAP 和数字脉冲激活泵系统相似,这种类型的致动器为无声的,从而使得微型泵制造非常小(如果有的话)的噪音。

[0192] 可使用具有较小隔膜的多个单元来产生较高的入口真空以及较高的出口压力。

[0193] 在操作中,电池将电流送至致动器,从而引起隔膜向上、向下、或上下移位。这种移动使泵室中的流体移位,从而在出口阀处产生正压并且在入口阀处产生负压。在一个实施例中,最大真空(即,低于大气压的压强)按照通过致动器和阀参数所确定的进行自限制并且为预置的,因此临床医生不必为其担心。作为另外一种选择,可提供控制器,所述控制器可允许临床医生调节流速和/或所产生的真空。电池可为一次性电池,例如普通表、AAA、AA、碱性电池、锂离子电池、锂聚合物电池、镍镉电池、镍金属氢化物电池等等。其可为一次性的或可充电的。可使用一个或多个电池并且将其设置成串联或并联形式。可使用变压器或转换器以便驱动直流(DC)或交流(AC)致动器。优选地将电池固定到病人上的某个位置处,病人不会躺在这个位置而产生可能的压力点。一旦微型泵被激活后,其就为自吸式的并且真空将会被施加到伤口腔体中。图 15 和 16 中所示的敷料将可能被吸到伤口内。其将由伤口填充材料 110 支承。优选的伤口填充材料包括疏水性开孔聚氨酯泡沫、诸如得自宾西法尼亚州林伍德市的富美国际公司(Foamex International, Linwood, PA)的 Aquazone 泡沫之类的开孔亲水性聚氨酯泡沫。这些泡沫的孔径可为 30-200 孔/英寸(PPI),但优选地为 50-150PPI。密度可为 1 至 5lb/ft³(16-80kg/M³),但优选地为 1.5 至 3lb/ft³(25-50kg/M³)。当足够的流体已填充伤口填充物时,其将开始进入微型泵并且随后通过排空管线 140 而被递送到伤口流体收集袋 150 中。作为另外一种选择,伤口填充材料为诸如 3M Buff Puff™(3M 公司(Maplewood, MN))之类的弹性非织造物。当收集袋变满时,可将具有一体式排空管线的新盒附接到微型泵上。作为另外一种选择,收集袋可适于允许移除和附接排空管线。优选的是,收集袋可易于倾倒至卫生间或其他的安全处理站中。收集袋也可装配当伤口流体进入盒时使其胶凝的超吸收聚合物。以此方式,可将收集袋当作一般的垃圾丢掉,

而无须顾虑泄露。收集袋也可包含一种或多种抗微生物剂以杀灭任何细菌并且抑制气味。相似地,伤口填充材料可包含适用于治疗伤口的抗微生物剂或其他药剂。

[0194] 伤口敷料系统也可包括伤口接触层 108。伤口接触层可为独立的组件但优选地粘结到伤口填充材料上。粘结的步骤可通过热或粘合剂方法来实现。图 5 示出了作为独立组件的伤口接触层。合适的伤口接触层包括 Tegapore™(3M 公司 (Maplewood, MN)) 或 XEROFLO™(Kendall 公司 Covidien 分部 (Mansfield, MA))。其他合适的伤口接触层包括诸如海藻酸盐凝胶之类的凝胶以及诸如 Tegaderm™海藻酸盐 (3M 公司 (Maplewood, MN)) 之类的海藻酸盐织物或诸如 Aquacel Ag(E. R. Squibb&Sons 公司的 Convatec 分部 (LLC, UK)) 之类的羧甲基纤维素非织造织物。

[0195] 实例 2 :

[0196] 使用实例 1 中的伤口敷料排空系统,不同的是微型泵与伤口敷料独立地提供于套件中。套件包括微型泵、伤口敷料、具有一体式(粘结的)伤口接触层的伤口填充材料、排空管线和伤口渗出物收集袋。与实例 1 中相同,将伤口填充物/接触层切割成一定尺寸并且放置在伤口中。将敷料放置在整個伤口上,以确保良好地密封到周围组织上并且形成气密性密封。微型泵在其基座上包括压敏粘合剂。将微型泵设置在敷料中的预形成孔口(126)上方。在此实施例中,微型泵可为可重复使用的(但优选仅用于单一病人上)并且可根据需要连续地应用到若干敷料上。

[0197] 实例 3 :

[0198] 使用实例 2 中的伤口敷料排空系统,不同的是所提供的敷料不具有孔口。替代的是,孔口是临床医生利用所提供的打孔机来产生的,所述打孔机的操作可类似于手持式纸孔打孔机。孔口可设置在临床医生优选的敷料上的任何位置,例如中心内或沿周边。使用了多个孔口和多个微型泵。

[0199] 实例 4 :

[0200] 使用实例 1 中的伤口敷料排空系统。微型泵的壳体必须具有足够的刚性以防止其在操作期间塌陷。因此,这可产生压力点。为了防止会躺在伤口上的病人中的其他组织损伤,将微型泵密封在适形的弹性体中,所述弹性体用作缓冲装置并且抑制尖锐的压力点。

[0201] 实例 5 :

[0202] 使用实例 2 中的伤口敷料排空系统,不同的是所提供的伤口敷料在孔口上具有真空阀。使用诸如在申请人的共同未决的美国专利申请序列号 61/042,338 中所述的膜层合真空阀,上述专利提交于 2008 年 4 月 4 日并且其全文以引用方式并入。优选的阀为商业用于 ReynoldsHandi-Vac 真空冷冻袋 (Alcoa 公司 (Richmond, VA)) 上的阀。

[0203] 实例 6 :

[0204] 使用实例 1 中的伤口敷料排空系统,不同的是伤口敷料另外增加有吸收层和疏水性泡沫填充物的结合体。吸收层为诸如用于美国专利 No. 7,005,143 的敷料中的水凝胶。

[0205] 实例 7 :

[0206] 使用实例 2 中的伤口敷料排空系统,不同的是所设置的微型泵远离敷料并且附接到皮肤或单独的固定(secural)装置上。将微型泵通过入口管线(管)和端口连接到伤口敷料上,所述端口利用(例如)粘合剂、热密封或溶剂焊接而被固定到敷料的孔口上。

[0207] 实例 8 :

[0208] 使用实例 1 中的伤口敷料排空系统,不同的是伤口敷料在顶部表面的周边还包括框架以有助于递送,如以引用方式并入本文的美国专利 No. 5, 088, 483 和 No. 5, 738, 642 中所述。

[0209] 实例 9 :

[0210] 使用实例 1 中的伤口敷料排空系统,不同的是伤口敷料在内部(面向伤口的)表面上还包括微复制型流体控制结构以便促进将多余的流体输送至微型泵。装配了微复制型流体控制结构的敷料描述于以引用方式并入本文的美国专利 No. 6, 420, 622 中。

[0211] 实例 10 :

[0212] 使用实例 7 中的伤口敷料排空系统,不同的是使用了管状微型泵 180。管状微型泵包括通过单向入口阀(如鸭嘴阀)184 和单向出口阀 186 分隔开的弹性管 182 的一部分。沿管部分具有一个或多个装置 188,所述装置用于按压或挤压此管以便使壁在沿管部分的一个或多个点处部分地或完全地塌陷在一起。这可利用实例 1 中所述的致动器中的任何一个来实现。这不同于使用旋转辊系列的蠕动泵,所述蠕动泵连续性地对管进行按压并且使流体沿无阀的管移动。管状微型泵的实例示于图 18-20 中。

[0213] 实例 11:弹性体的电激活聚合物泵 210

[0214] 将得自 3M 公司 (Maplewood, MN) 的市售 VHB-4910 和 4905 条带用作致动器膜(泵隔膜)212。将致动器膜在膜平面(XY 方向)中拉伸 400%。

[0215] 通过将膜拉伸并且固定到玻璃环上使其保持为预拉伸的状态。由于 VHB 条带的粘性,未使用其他条带将 VHB 粘附到玻璃环上以及制备多层致动器膜。利用 Pelco SC-6 溅镀涂层机将金电极涂布到预拉伸膜的两个面上。使用纸质环形掩模来获得金电极的所需形状(直径为 2.5cm 和 4cm)。使用 3M 1181 铜质导电条带的 2.0mm×20mm 带在每个金涂层的边缘处建立连接。

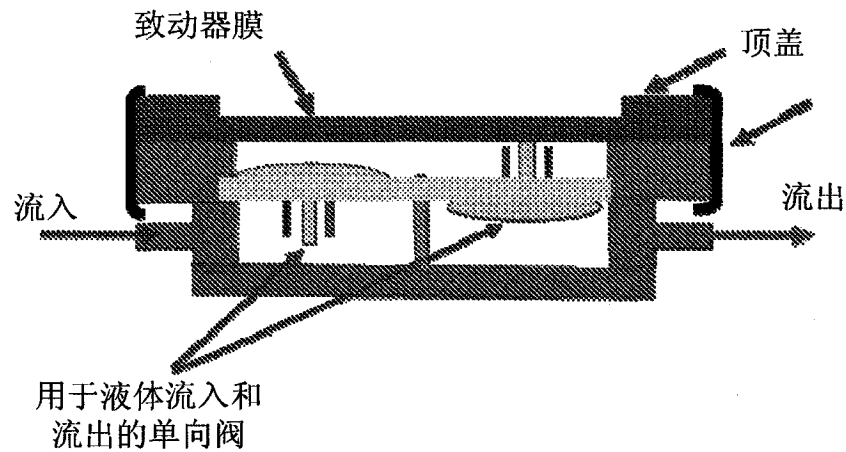
[0216] 就多层致动器膜而言,按照上文所说明地来涂布第一致动器膜。将第二致动器膜在两个方向都拉伸 400%并且随后仔细地层合到第一层上。将第一层的顶部电极用作第二层的底部电极。在层合另一层之前,将一条铜质条带附接到金电极上。

[0217] 在产生所需的多层致动器之后,将聚氨酯(Tegaderm 1621)层合到致动器叠堆的顶部上。聚氨酯膜 214 的顶面不具有任何电极。然后将此膜从玻璃环上去掉并且将其层合到泵壳体的顶盖上。将顶盖 214 以聚氨酯层在下的形式设置到泵壳体的底部。

[0218] 通过利用与函数发生器 HP 3314A 相连的 Trek 型号 #610E 电压放大器施加交流电压来激活多层致动器隔膜(导致其在 Z 轴移动)。利用 5 层 VHB 和一层聚氨酯膜来获得 10mmHg 的压强。

[0219] 所产生的构造示于下文中。

[0220]



[0221] 实例 12 和 13 : 替代泵设计

[0222] 实例 12 : 导电性聚合物泵

[0223] 可用于本发明中的导电聚合物微型泵可从日本大阪 (Osaka, Japan) 的 EAMEX 公司商购获得并且具有包含改性的聚吡咯聚合物 - (PPy-CF₃SO₃) 的致动器。这些微型泵中的一些的微型泵规格如下文所述。

尺寸	25×22×3mm	27×4mm	30×6mm
隔膜直径	φ4mm	φ10mm	φ24mm
单元数	19	4	1
压强	70kPa	55kPa	40kPa
[0224] 流速	0.9 毫升/分钟	3 毫升/分钟	6 毫升/分钟
频率	1Hz	1Hz	1Hz
电压	2V	2V	2V
电流	200mA	200mA	200mA

[0225] 实例 13 : 压电陶瓷泵

[0226] 压电微型泵购自 BIMOR Pump 公司, 型号 #BPH-414D 系列 #30805146 购自伊利诺斯州汉诺威公园市 (Hanover Park, IL, 60103) 的 MEDO USA 公司 (<http://www.nitto-europe.com/german/pumps/bimor/index.html>)。测定的入口压强为 161mmHg。这种微型泵的直径为大约 7.5×6.8×2.5cm。因此, 1/3 至 1/10 比例型的较小微型泵将尤其适用于本发明。

[0227] 另一种压电微型泵型号 #DTI-200-12.5P 购自纽约州布鲁克林市的 (Brooklyn, NY) 的 DEAK Technologies 公司。可用于这两种压电微型泵中的压电材料为 PZT。这种微型泵具有下述尺寸:

[0228] 泵: 直径 4.25cm, 安装凸缘, 直径 6.25cm, 高度: 2.5cm。较小的 1/2 至 1/5 比例型的微型泵优选地用于本发明中。

[0229] 本文引用的专利、专利文件以及出版物的完整公开全文以引用方式并入, 如同各被单独地并入 (但本文明确提供的任何这类公开和说明之间的冲突应当以有利于本文的

方式解决)。

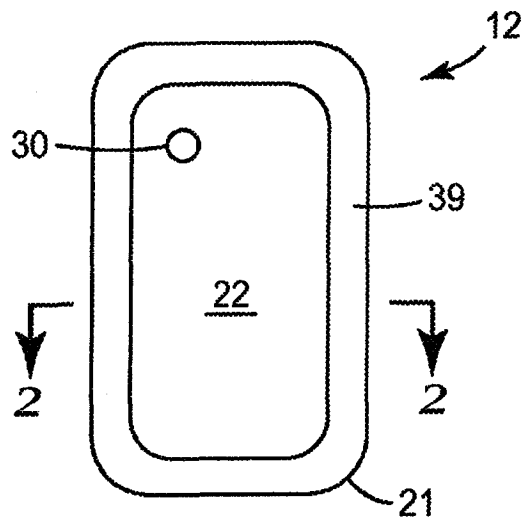


图 1

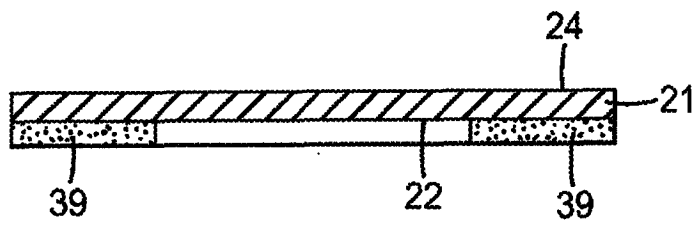


图 2

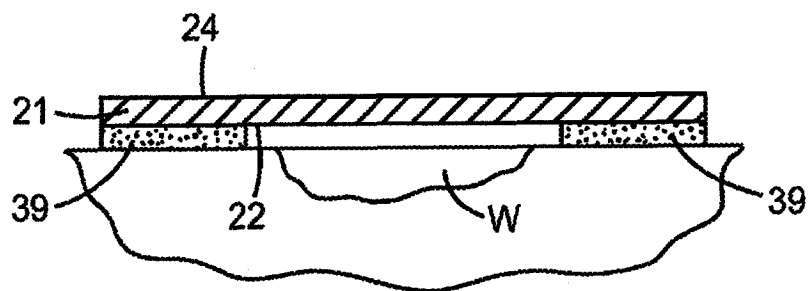


图 3

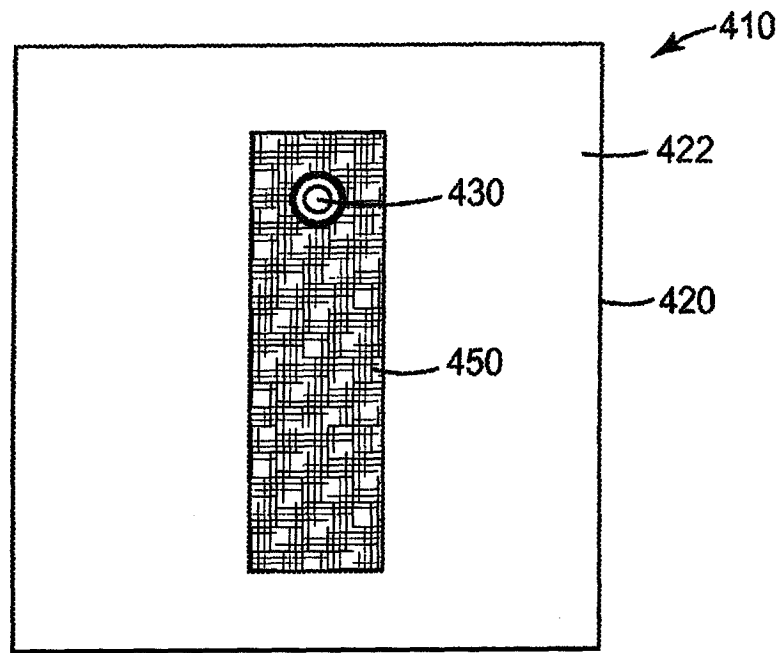


图 4

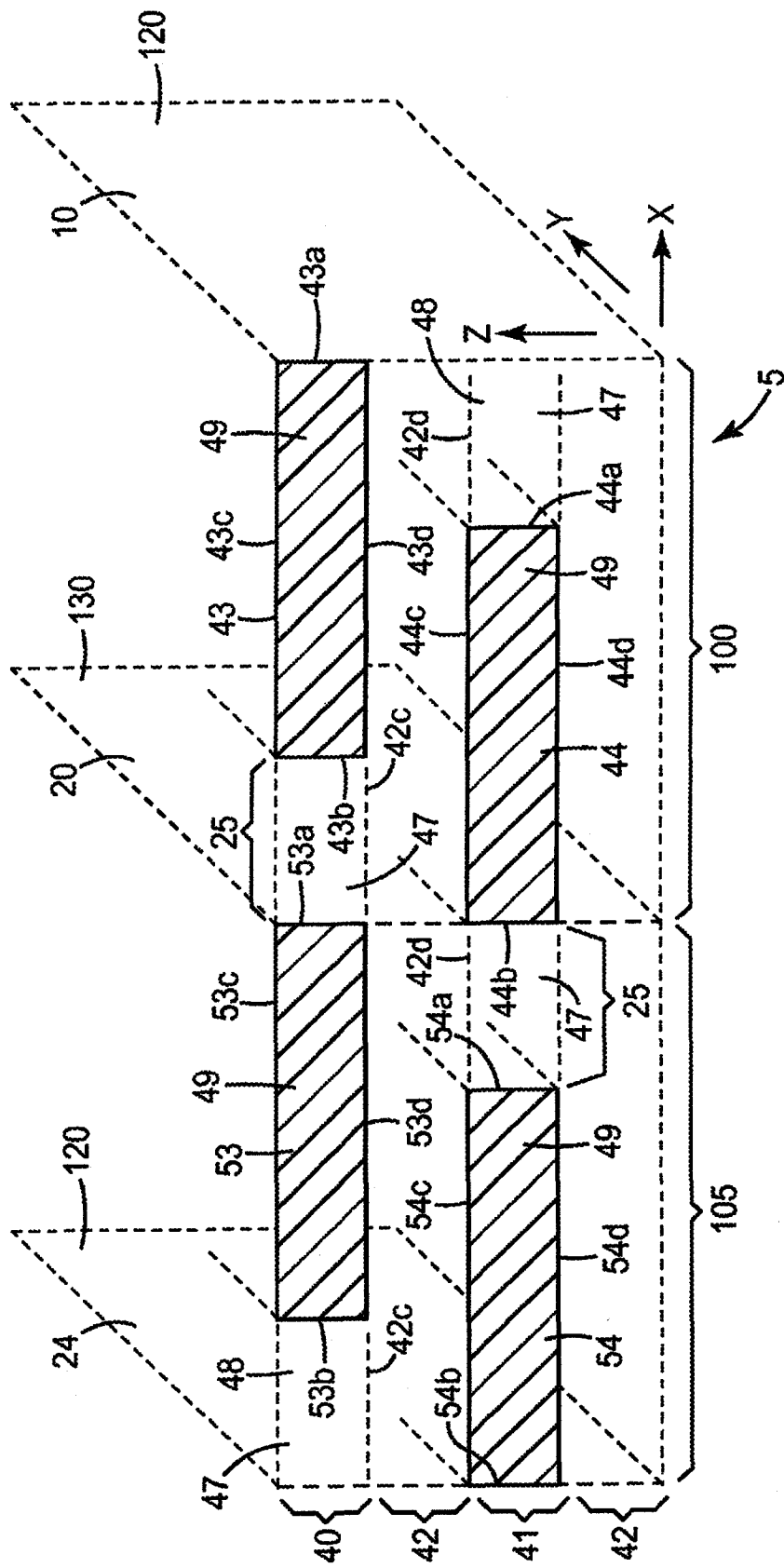


图 5

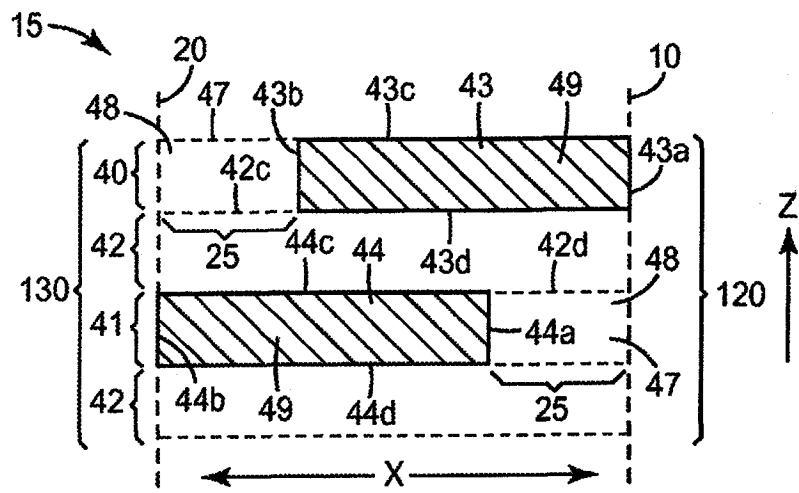


图 6

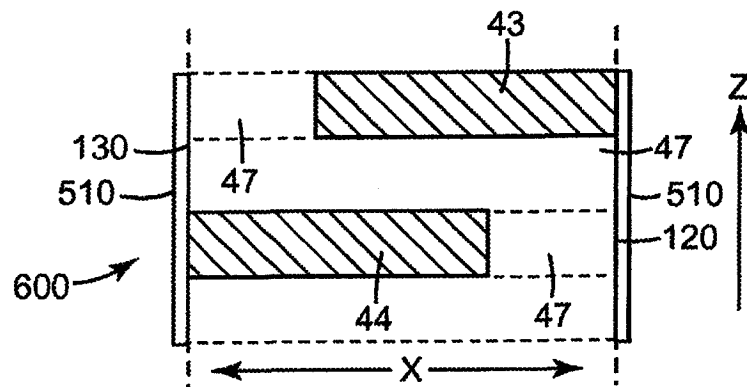


图 7

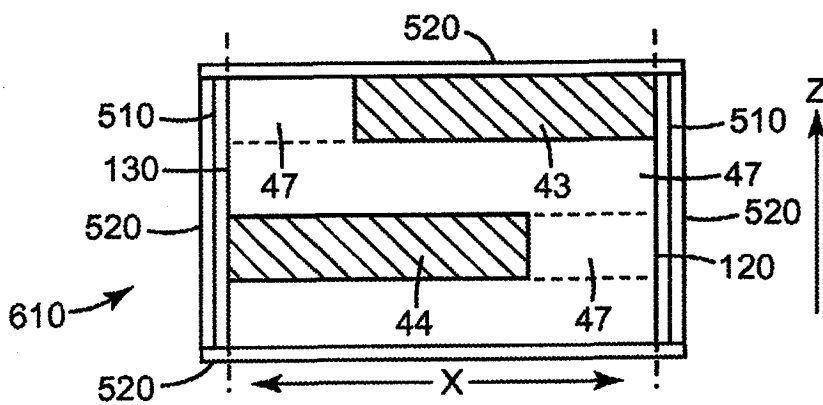


图 8

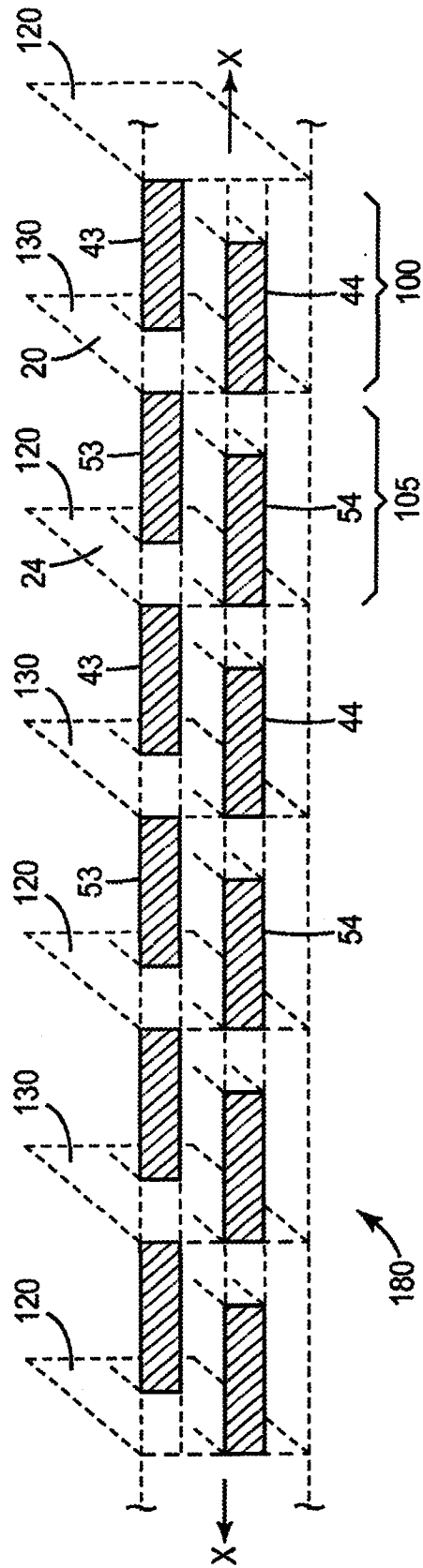


图 9

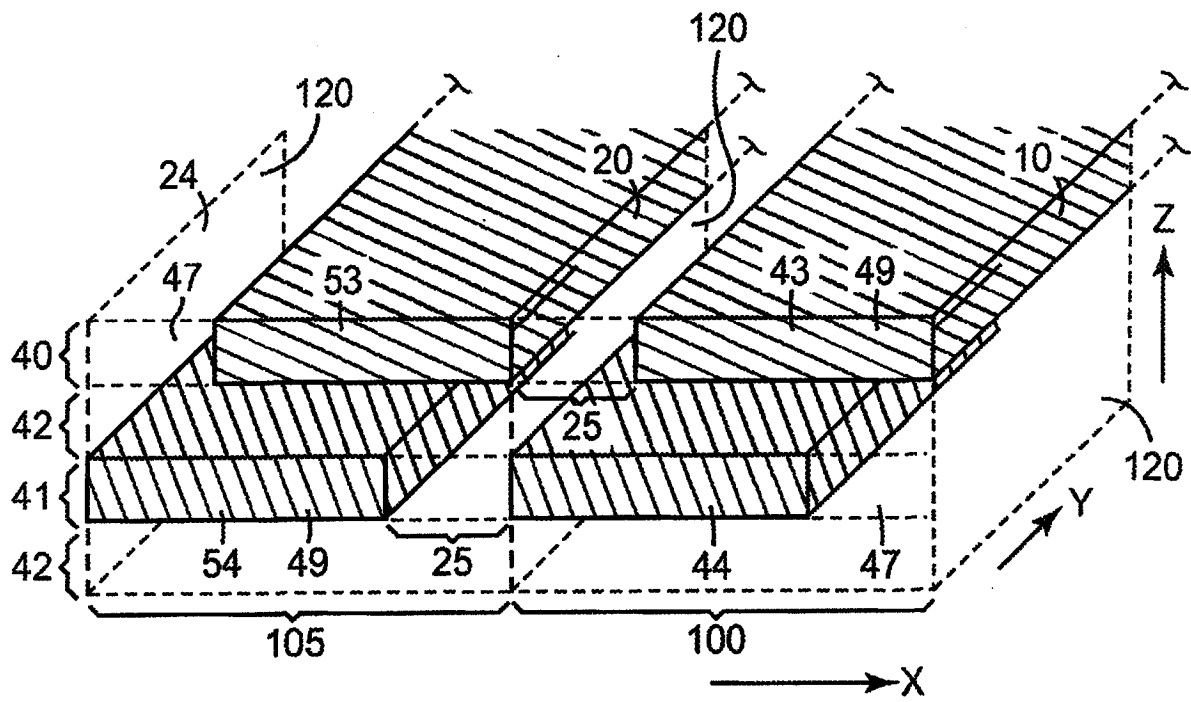


图 10

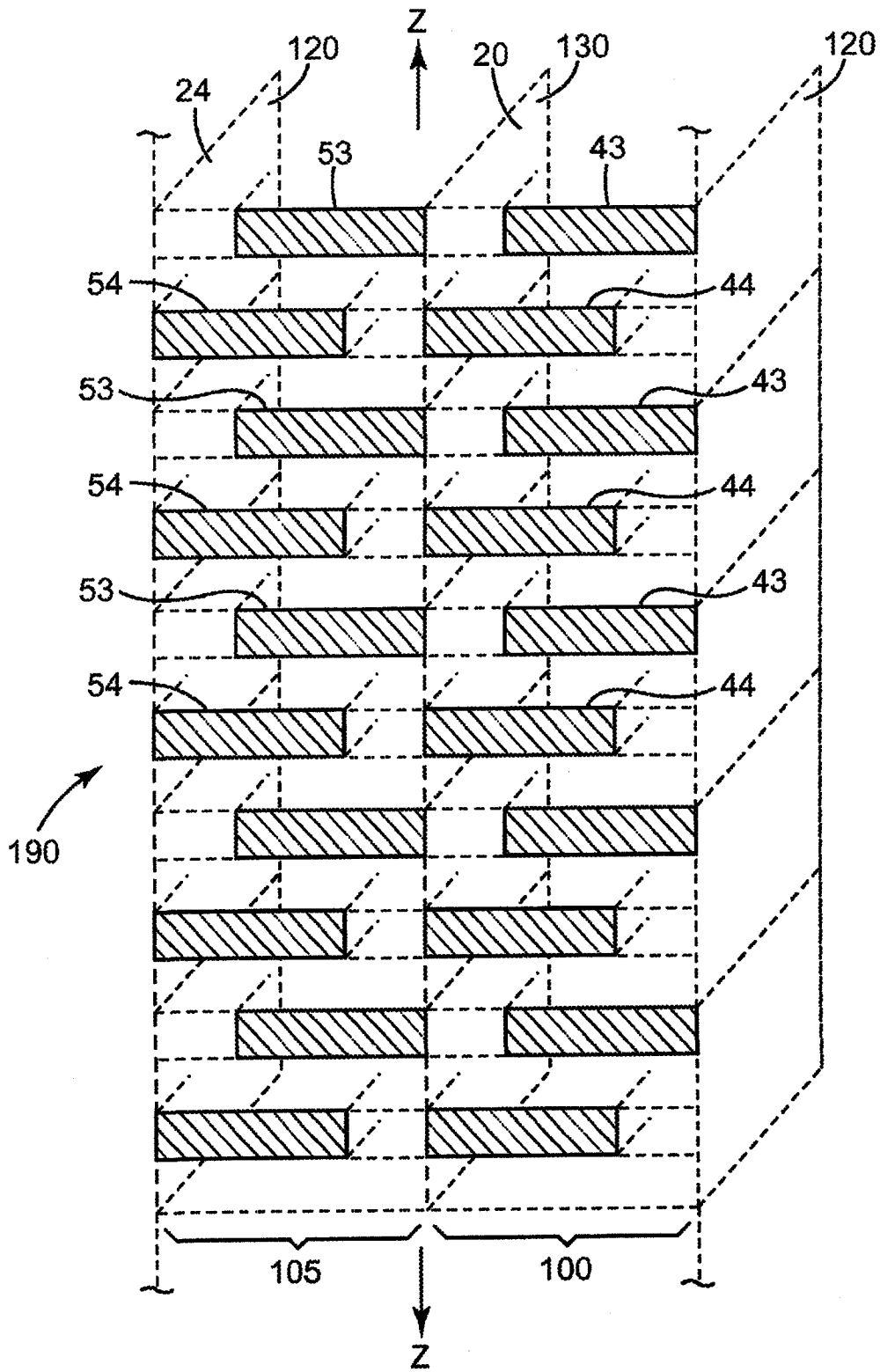


图 11

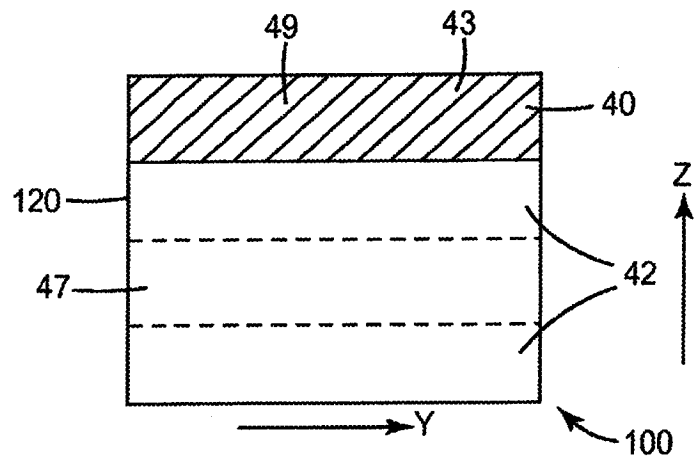


图 12

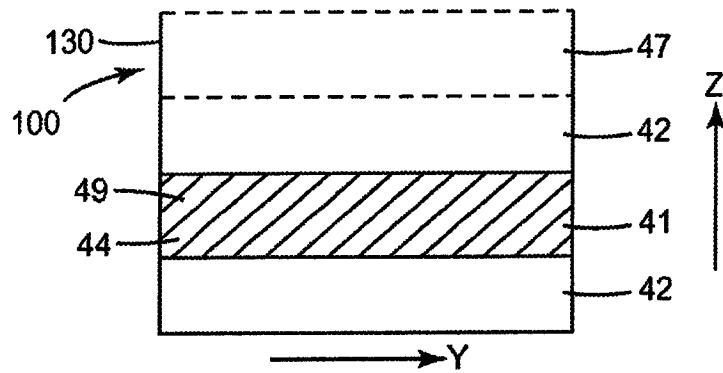


图 13

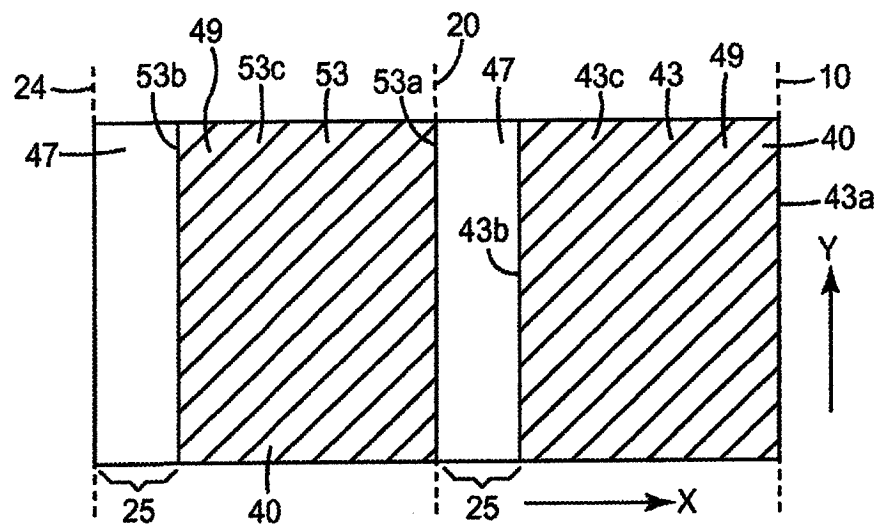


图 14

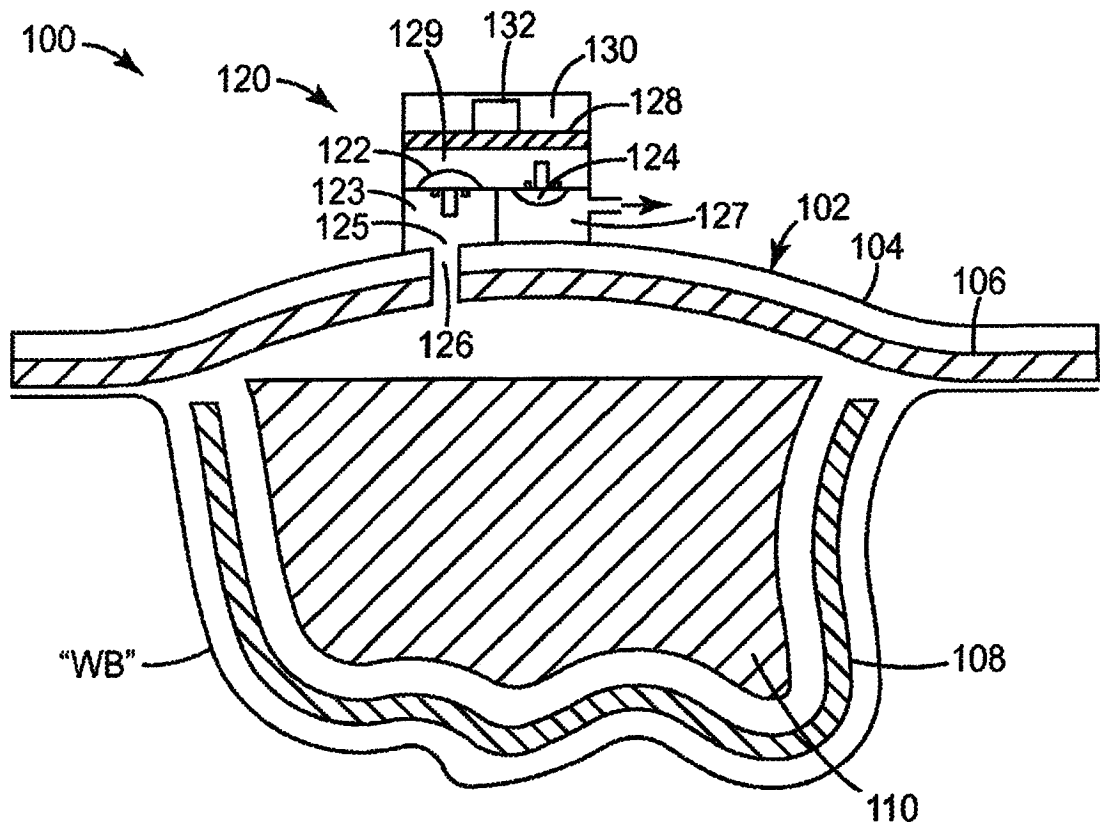


图 15

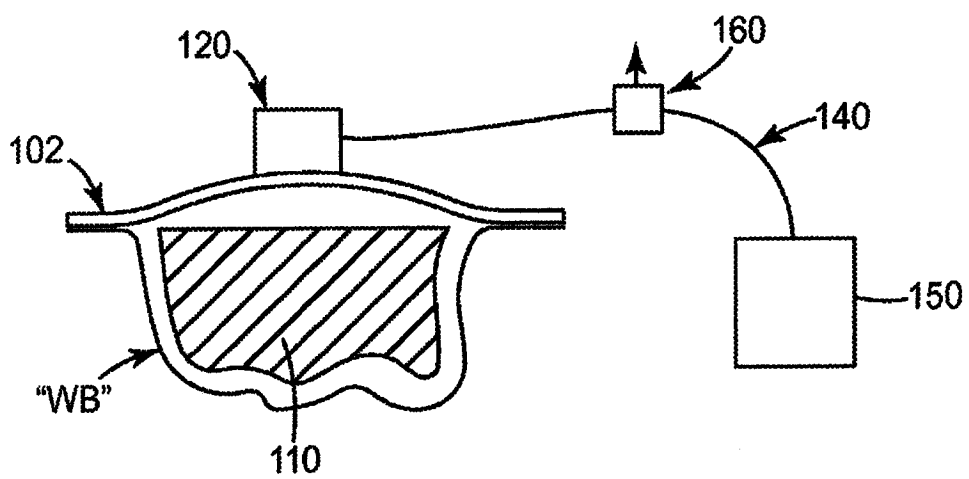


图 16

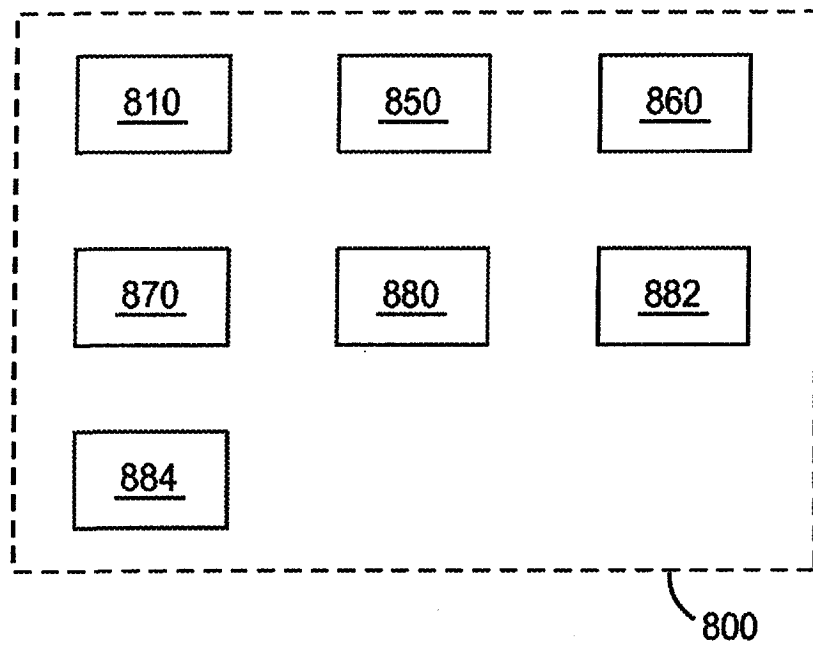


图 17

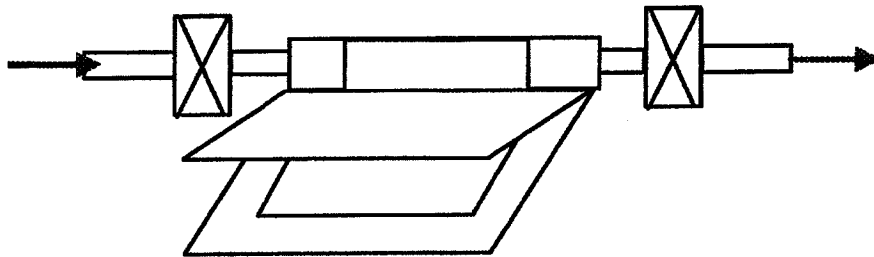


图 18

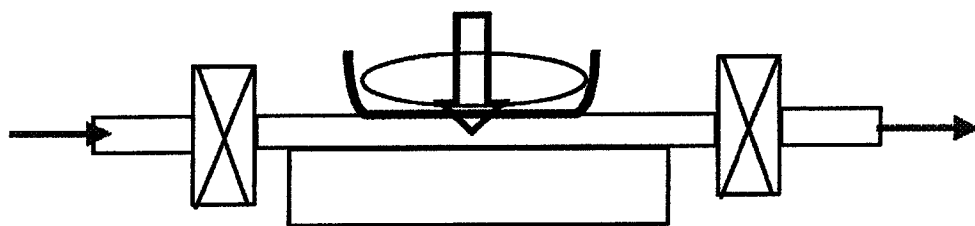


图 19

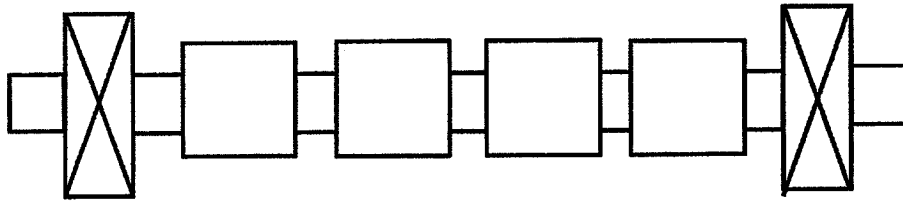


图 20