



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111417414 A

(43)申请公布日 2020.07.14

(21)申请号 201880077077.5

(22)申请日 2018.10.23

(30)优先权数据

62/575,974 2017.10.23 US

62/678,585 2018.05.31 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.05.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/057109 2018.10.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/084006 EN 2019.05.02

(71)申请人 凯希特许有限公司

地址 美国得克萨斯州

(72)发明人 克里斯多佛·布赖恩·洛克

托马斯·爱德华兹

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 李慧慧 郑霞

(51)Int.Cl.

A61M 1/00(2006.01)

权利要求书7页 说明书26页 附图27页

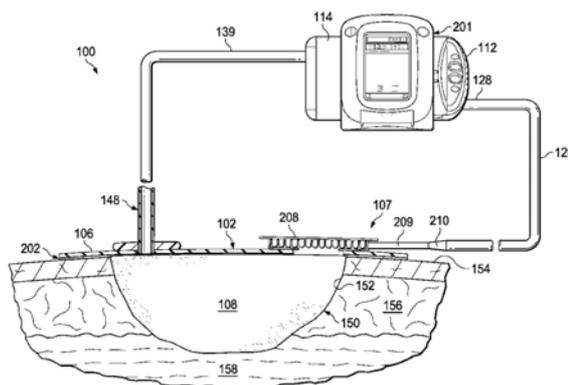
(54)发明名称

用于伤口疗法的低轮廓分布部件

(57)摘要

披露了一种用于向组织部位提供负压的系统、设备和方法。说明性实施例可以包括一种用于向组织部位递送负压的设备或系统,所述设备或系统可以与用于伤口疗法的低轮廓分布部件结合使用。此设备可以包括低轮廓敷料接口或连接器,所述低轮廓敷料接口或连接器包括流体地联接至所述连接器的凹入空间的至少两个并排流体通路,一个流体通路用于向组织接口或歧管提供负压并且另一个流体通路用于感测邻近所述组织接口的所述凹入空间内的所述负压。在一些实施例中,例如,所述设备可以包括:第一层聚合物膜,所述第一层具有外表面、内表面和从所述内表面延伸的多个特征;以及第二层聚合物膜,所述第二层联接至所述第一层。所述第二层可以具有面向组织的外表面和内表面,所述内表面联接至所述第一层并且覆盖所述多个特征以与所述第一层的所述内表面形成封闭空间并且形成在所述封闭空间内的多个流体通道。所述第

二层还包括限定所述凹入空间的孔口,所述孔口被适配用于将所述封闭空间流体地联接至所述组织接口。



1. 一种用于管理治疗组织部位的系统中的流体的设备,所述设备包括:

第一层,所述第一层包括聚合物膜,所述第一层具有外表面、内表面和从所述内表面延伸的多个特征;

第二层,所述第二层包括聚合物膜,所述第二层具有面向组织的外表面和内表面,所述第二层联接至所述第一层并且覆盖所述多个特征以形成在所述第一层的所述内表面与所述第二层的所述内表面之间的封闭空间和在该封闭空间内的多个流动通道,所述第二层具有孔口,所述孔口开向所述封闭空间并且被适配用于将所述封闭空间流体地联接至所述组织部位;

第一壁,所述第一壁联接在所述第一层的所述内表面与所述第二层的所述内表面之间,以形成在所述封闭空间内的通过所述孔口处于流体连通的第一流体通路和第二流体通路;以及

端口,所述端口流体地联接至所述第一流体通路和所述第二流体通路。

2. 如权利要求1所述的设备,其中,所述多个特征是柔性的。

3. 如权利要求1所述的设备,其中,所述多个特征是具有封闭端的多个鼓泡。

4. 如权利要求3所述的设备,其中,所述多个鼓泡延伸到所述封闭空间中。

5. 如权利要求3所述的设备,其中,所述鼓泡具有呈半球形、圆锥形、圆柱形或测地线形状中的任一种的体积形状。

6. 如权利要求3所述的设备,其中,所述鼓泡具有大致管状的体积形状。

7. 如权利要求6所述的设备,其中,所述鼓泡具有圆形基部,所述圆形基部具有在约1mm与约10mm之间的平均直径。

8. 如权利要求6所述的设备,其中,所述鼓泡具有在约2mm与约5mm之间的平均高度。

9. 如权利要求6所述的设备,其中,在相邻的封闭小室之间,所述鼓泡具有在约1mm与约10mm之间的平均节距。

10. 如权利要求3所述的设备,其中,所述聚合物膜是选自由高密度聚乙烯、低密度聚乙烯和线性低密度聚乙烯以及聚氨酯组成的组中的任一种。

11. 如权利要求3所述的设备,其中,所述聚合物膜是具有在约400 μm 与约600 μm 之间的厚度的聚氨酯。

12. 如权利要求3所述的设备,其中,所述聚合物膜是具有约500 μm 的厚度的聚氨酯。

13. 如权利要求3所述的设备,其中,所述聚合物膜是具有大于约10MPa的屈服强度的聚氨酯。

14. 如权利要求3所述的设备,其中,所述聚合物膜是具有约500 μm 的平均厚度的聚氨酯,并且其中所述鼓泡具有在约4:1至约10:1的范围内的拉伸比。

15. 如权利要求3所述的设备,其中,所述聚合物膜是具有约400 μm 的平均厚度的聚氨酯,并且其中所述封闭小室具有在约5:1至约13:1的范围内的拉伸比。

16. 如权利要求3所述的设备,其中,所述聚合物膜是具有约600 μm 的平均厚度的聚氨酯,并且其中所述鼓泡具有在约3:1至约9:1的范围内的拉伸比。

17. 如权利要求1所述的设备,其中,所述第二层和所述多个特征形成多个封闭小室。

18. 如权利要求17所述的设备,其中,所述封闭小室具有大于大气压力的内部压力。

19. 如权利要求17所述的设备,其中,所述封闭小室具有比大气压力高不到约25psi的

内部压力。

20. 如权利要求1所述的设备,其中,所述第一层和所述第二层是透明的。

21. 如权利要求1所述的设备,其中,所述第一层和所述第二层是半透明的。

22. 如权利要求1所述的设备,其中,所述第二层包括延伸到所述封闭空间中的多个特征。

23. 如权利要求1所述的设备,其中,所述端口包括第一端口,所述第一端口联接至所述第一流体通路并且被适配用于流体地联接至负压源。

24. 如权利要求23所述的设备,其中,所述端口进一步包括第二端口,所述第二端口联接至所述第二流体通路并且被适配用于流体地联接至压力传感器。

25. 如权利要求23所述的设备,其中,所述端口进一步包括第二端口,所述第二端口联接至所述第二流体通路并且被适配用于流体地联接至流体源。

26. 如权利要求1所述的设备,进一步包括第二壁,所述第二壁在所述第一层的所述内表面与所述第二层的所述内表面之间,以形成在所述封闭空间内的与开放空间处于流体连通的第三流体通路。

27. 如权利要求26所述的设备,其中,所述端口包括第一端口,所述第一端口联接至所述第一流体通路并且被适配用于流体地联接至负压源。

28. 如权利要求27所述的设备,其中,所述端口进一步包括联接至所述第二流体通路的第二端口和联接至所述第三流体通路的第三端口,其中所述第二端口和所述第三端口两者都被适配用于流体地联接至压力传感器。

29. 如权利要求1所述的设备,进一步包括流体装配件,所述流体装配件被适配用于将所述第一端口流体地联接至第一流体传导件。

30. 如权利要求29所述的设备,其中,所述第一流体传导件包括:联接至所述第一流体通路的第一传导件和联接至所述第二流体通路的第二传导件。

31. 如权利要求30所述的设备,其中,所述第一传导件被适配用于联接至负压源,并且所述第二传导件被适配用于联接至压力传感器。

32. 如权利要求30所述的设备,其中,所述第一流体传导件是导管,并且所述第一传导件和所述第二传导件是所述导管内的内腔。

33. 如权利要求1所述的设备,其中,所述第一层和所述第二层是长形形状、具有在所述设备的远端处形成的所述孔口和在所述设备的近端处形成的所述端口。

34. 如权利要求33所述的设备,其中,所述第一层和所述第二层包括在所述远端与所述近端之间的桥接部分,其中所述远端比所述桥接部分宽。

35. 如权利要求1所述的设备,其中,所述封闭空间中没有泡沫。

36. 如权利要求1所述的设备,其中,所述封闭空间中没有吸收剂。

37. 如权利要求1所述的设备,其中,所述第一流体通路和所述第二流体通路是开放的。

38. 一种用于管理治疗组织部位的系统中的流体的设备,所述设备包括:

顶层,所述顶层包括聚合物膜,所述顶层具有从所述顶层的表面延伸的具有封闭端的多个小室;

基础层,所述基础层包括聚合物膜,所述基础层联接至所述顶层并且覆盖所述多个小室,从而在周界周围形成密封,其中,所述密封在所述顶层与所述基础层之间形成封闭空

间；

施加器，所述施加器在所述封闭空间的一端处，所述施加器具有在所述基础层中形成的孔口，其中所述孔口暴露所述多个小室的一部分以限定被适配用于流体地联接至所述组织部位的凹入空间；

桥接部，所述桥接部从所述施加器延伸至所述封闭空间的另一端并且在所述封闭空间的所述另一端处形成端口；以及

第一屏障和第二屏障，所述第一屏障和所述第二屏障联接在所述顶层与所述基础层之间以形成在所述封闭空间内的在所述端口与所述凹入空间之间处于流体连通的三个流体通路。

39. 如权利要求38所述的设备，其中，所述聚合物膜是聚氨酯。

40. 如权利要求38所述的设备，其中，所述第一屏障和所述第二屏障中的至少一个是焊接件。

41. 如权利要求38所述的设备，其中，所述第一屏障和所述第二屏障中的至少一个是壁。

42. 如权利要求38所述的设备，其中，所述第一屏障和所述第二屏障中的至少一个是粘合剂。

43. 如权利要求38所述的设备，其中，所述施加器和所述桥接部是被适配用于彼此流体地联接的单独的部件。

44. 如权利要求38所述的设备，其中，所述三个流体通路包括在所述第一屏障与所述第二屏障之间形成的第一流体通路、在所述密封与所述第一屏障之间形成的第二流体通路、以及在所述密封与所述第二屏障之间形成的第三流体通路。

45. 如权利要求44所述的设备，其中，所述端口包括第一端口，所述第一端口联接至所述第一流体通路并且被适配用于流体地联接至负压源。

46. 如权利要求45所述的设备，其中，所述端口进一步包括联接至所述第二流体通路的第一端口和联接至所述第三流体通路的第一端口，其中所述第一端口和所述第一端口两者都被适配用于流体地联接至压力传感器。

47. 如权利要求44所述的设备，其中，所述基础层包括延伸至所述第一流体通路的所述封闭空间中的具有封闭端的多个小室。

48. 如权利要求47所述的设备，其中，从所述顶层延伸的所述多个小室被布置成接触从所述基础层延伸的所述多个小室。

49. 如权利要求48所述的设备，其中，从所述顶层和所述基础层延伸的所述多个小室以交错的行布置。

50. 如权利要求48所述的设备，其中，从所述顶层和所述基础层延伸的所述多个小室以对准的行布置。

51. 如权利要求47所述的设备，其中，从所述顶层延伸的所述多个小室被布置成与从所述基础层延伸的所述多个小室交织。

52. 如权利要求47所述的设备，其中，所述基础层进一步包括延伸至所述第二流体通路和所述第三流体通路的所述封闭空间中的多个小室。

53. 如权利要求44所述的设备，其中，所述基础层进一步包括延伸至所述第二流体通路

和所述第三流体通路的所述封闭空间中的具有封闭端的多个小室。

54. 如权利要求44所述的设备,其中,所述施加器内的所述第二流体通路和所述第三流体通路包括终止于通孔中的与所述凹入空间处于流体连通的流体传导件。

55. 如权利要求54所述的设备,其中,所述通孔具有在约 0.1mm^2 与约 18mm^2 之间的范围内的截面面积。

56. 如权利要求54所述的设备,其中,所述孔口具有在约 3.25cm 与约 17.5cm 之间的范围内的直径。

57. 如权利要求54所述的设备,其中,所述流体传导件和所述通孔远离流体地联接至负压源的所述第一流体通路的中心绕所述凹入空间延伸约 45° 与约 225° 之间的角距离。

58. 如权利要求57所述的设备,其中,所述流体传导件和所述通孔围绕所述凹入空间彼此分开至少 90° 的角距离。

59. 如权利要求44所述的设备,其中,所述端口包括第二凹入空间,所述第二凹入空间具有:第一端口,所述第一端口流体地联接至所述第一流体通路并且被适配用于流体地联接至负压源;以及第二端口,所述第二端口流体地联接至所述第二流体通路和所述第三流体通路,其中所述第一端口和所述第二端口两者都被适配用于流体地联接至压力传感器。

60. 如权利要求59所述的设备,进一步包括导管,所述导管通过所述第二凹入空间流体地联接至所述第一流体通路、所述第二流体通路和所述第三流体通路。

61. 如权利要求59所述的设备,进一步包括歧管,所述歧管被适配用于通过所述第二凹入空间流体地联接至所述第一流体通路、所述第二流体通路和所述第三流体通路。

62. 如权利要求61所述的设备,其中,所述歧管包括泡沫。

63. 如权利要求62所述的设备,其中,所述歧管进一步包括穿孔硅酮凝胶。

64. 如权利要求63所述的设备,其中,所述歧管进一步包括布置在所述泡沫与所述穿孔硅酮凝胶之间的窗状聚乙烯膜。

65. 如权利要求38所述的设备,其中,所述小室被密封。

66. 如权利要求38所述的设备,其中,所述基础层密封所述小室。

67. 如权利要求38所述的设备,其中,所述小室中的至少一些处于彼此流体连通。

68. 一种用于管理治疗组织部位的系统中的流体的设备,所述设备包括:

顶层,所述顶层包括聚合物膜,所述顶层具有从所述顶层的表面延伸的多个封闭小室;

基础层,所述基础层包括聚合物膜,所述基础层联接至所述顶层并且覆盖所述多个封闭小室,以在所述顶层与所述基础层之间形成封闭空间;

孔口,所述孔口在所述基础层的第一端中形成并且暴露所述多个封闭小室的一部分,以在所述封闭空间内限定凹入空间,所述凹入空间被适配用于流体地联接至所述组织部位;以及

第一屏障,所述第一屏障布置在所述顶层与所述基础层之间并且形成在所述封闭空间内的被适配用于联接至负压源的第一流体通路和在所述封闭空间内的被适配用于联接至压力传感器的第二流体通路,所述第一流体通路和所述第二流体通路中的每一个流体地联接至所述凹入空间。

69. 如权利要求58所述的设备,进一步包括第二屏障,所述第二屏障布置在所述顶层与所述基础层之间并且形成在所述封闭空间内的被适配用于联接至滴注源的第三流体通路,

所述第三流体通路流体地联接至所述凹入空间。

70. 一种用于管理治疗组织部位的系统中的流体的设备, 所述设备包括:

第一层, 所述第一层具有从所述第一层的表面延伸的包括封闭端的第一多个小室;

第一膜, 所述第一膜密封到所述第一层而封闭所述第一多个小室, 以形成从周围环境密封的第一封闭空间;

第二层, 所述第二层具有从所述第二层的表面延伸的包括封闭端的第二多个小室;

第二膜, 所述第二膜密封到所述第二层而封闭所述第二多个小室, 以形成从所述周围环境密封的第二封闭空间;

所述第一层和所述第二层进行联接以形成在所述第一层与所述第二层之间的流体通路;

所述第一多个小室和所述第二多个小室限定所述流体通路的一部分;

近端孔口, 所述近端孔口在流体通路的第一端中形成以用于连接至负压源; 以及

远端孔口, 所述远端孔口在所述流体通路的第二端中形成以用于与所述组织部位配合。

71. 如权利要求70所述的设备, 其中, 所述第一多个小室的所述封闭端接触所述第二多个小室的所述封闭端。

72. 一种用于向组织部位提供负压的方法, 所述方法包括:

将组织接口定位在组织部位处以用于向所述组织部位递送负压;

将敷料接口的凹入空间联接至所述组织接口, 其中, 所述敷料接口包括流体地联接至所述凹入空间的第一流体通路和第二流体通路;

通过所述第一流体通路向所述凹入空间施加负压, 所述第一流体通路由联接至第二层聚合物膜的第一层聚合物膜形成, 所述第一层和所述第二层包括将所述第一层和所述第二层分开以形成所述第一流体通路的特征; 以及

通过所述第二流体通路来感测所述凹入空间内的所述负压, 所述第二流体通路由所述第一层和所述第二层形成, 所述第一层和所述第二层包括将所述第一层和所述第二层分开以形成所述第二流体通路的特征。

73. 一种用于提供负压治疗的设备, 所述设备包括:

第一层, 所述第一层包括具有第一孔口的第一聚合物膜;

第二层, 所述第二层包括具有第二孔口的第二聚合物膜;

第三层, 所述第三层包括第三聚合物膜, 其中:

所述第一层、所述第二层和所述第三层进行密封以便以堆叠关系形成第一流体路径和第二流体路径,

所述第二层布置在所述第一流体路径与所述第二流体路径之间,

所述第一流体路径和所述第二流体路径通过所述第二孔口流体地联接, 并且

所述第一孔口和所述第二孔口布置在所述第一流体路径的远端处;

第一歧管, 所述第一歧管被构造用于支撑所述第一流体路径;

第二歧管, 所述第二歧管被构造用于支撑所述第二流体路径; 以及

端口, 所述端口流体地联接至所述第一流体路径和所述第二流体路径的近端。

74. 如权利要求73所述的设备, 其中, 所述第一歧管和所述第二歧管中的至少一个包括

具有气泡或鼓泡的聚合物膜。

75. 如权利要求74所述的设备,其中,所述聚合物膜是所述第一聚合物膜。

76. 如权利要求74所述的设备,其中,所述聚合物膜是所述第二聚合物膜。

77. 如权利要求74所述的设备,其中,所述聚合物膜是所述第三聚合物膜。

78. 如权利要求73至77中任一项所述的设备,其中,所述第一歧管和所述第二歧管是疏水性的。

79. 如权利要求78所述的设备,其中,所述第一歧管的疏水性不如所述第二歧管。

80. 如权利要求73至79中任一项所述的设备,其中,所述第一歧管包括网状聚氨酯泡沫或纺织物。

81. 如权利要求73至80中任一项所述的设备,其中,所述第二歧管包括网状聚氨酯泡沫或纺织物。

82. 如权利要求73至81中任一项所述的设备,其中,所述端口被构造用于将所述第一流体路径流体地连接至负压源并且将所述第二流体路径流体地连接至压力传感器。

83. 如权利要求73至82中任一项所述的设备,进一步包括敷料,所述敷料通过所述第一孔口流体地连接至所述第一流体路径。

84. 如权利要求73至83中任一项所述的设备,进一步包括负压源,所述负压源通过所述端口流体地连接至所述第一流体路径。

85. 如权利要求73至84中任一项所述的设备,进一步包括压力传感器,所述压力传感器通过所述端口连接至所述第二流体路径。

86. 如权利要求73至85中任一项所述的设备,进一步包括:

敷料,所述敷料通过所述第一孔口流体地连接至所述第一流体路径;

负压源,所述负压源流体地连接至所述第一流体路径;以及

压力传感器,所述压力传感器流体地连接至所述第二流体路径。

87. 一种用于将敷料连接至负压源的装置,所述装置包括:

处于堆叠关系的第一流体路径和第二流体路径,除了通过远端中的孔口外,所述第一流体路径和所述第二流体路径与彼此并同周围环境空气隔离;

第一歧管,所述第一歧管被构造用于支撑所述第一流体路径;

第二歧管,所述第二歧管被构造用于支撑所述第二流体路径;以及

端口,所述端口被流体地构造用于将所述第一流体路径流体地连接至所述负压源并且将所述第二流体路径流体地连接至压力传感器。

88. 如权利要求87所述的装置,其中,所述第一歧管和所述第二歧管中的至少一个包括具有气泡或鼓泡的聚合物膜。

89. 如权利要求87至88中任一项所述的装置,其中,所述第一歧管和所述第二歧管是疏水性的。

90. 如权利要求89所述的装置,其中,所述第一歧管的疏水性不如所述第二歧管。

91. 如权利要求87至90中任一项所述的装置,其中,所述第一歧管包括网状聚氨酯泡沫或纺织物。

92. 如权利要求87至91中任一项所述的装置,其中,所述第二歧管包括网状聚氨酯泡沫或纺织物。

93. 一种在敷料与负压源之间的接口,所述接口包括:

第一外层、第二外层和中间层,所述第一外层、所述第二外层和所述中间层进行密封以形成在所述第一外层与所述中间层之间的第一纵向腔室和在所述第二外层与所述中间层之间的第二纵向腔室;

第一歧管,所述第一歧管布置在所述第一纵向腔室中;

第二歧管,所述第二歧管布置在所述第二纵向腔室中;

第一孔口,所述第一孔口在所述第一外层的远端中,所述第一孔口被构造用于将所述第一纵向腔室流体地联接至所述敷料;以及

第二孔口,所述第二孔口在所述中间层的远端中,所述第二孔口将所述第一纵向腔室流体地联接至所述第二纵向腔室;

其中,所述第一纵向腔室的近端被构造用于流体地联接至所述负压源,并且所述第二纵向腔室的近端被构造用于联接至压力传感器。

94. 如权利要求93所述的接口,其中,所述第一歧管包括网状泡沫或三维纺织物或者基本上由其组成。

95. 如权利要求93或权利要求94所述的接口,其中,所述第二歧管包括网状泡沫或三维纺织物或者基本上由其组成。

96. 如权利要求95所述的接口,其中,所述第一歧管的疏水性不如所述第二歧管。

97. 如权利要求95所述的接口,其中,所述第一歧管具有比所述第二歧管更大的刚度。

98. 如权利要求93至97中任一项所述的接口,其中,所述第二歧管包括经毡制和压缩的网状泡沫或者基本上由其组成。

99. 如权利要求93所述的接口,其中,所述第一外层、所述第二外层和所述中间层中的一个或多个包括具有鼓泡或气泡的聚合物膜。

100. 实质上如在此描述的系统、设备以及方法。

用于伤口疗法的低轮廓分布部件

相关申请

[0001] 本申请根据35U.S.C.§119(e) 要求2018年5月31日提交的标题为“用于伤口疗法的低轮廓分布部件 (LOW PROFILE DISTRIBUTION COMPONENTS FOR WOUND THERAPY)”的美国临时专利申请序列号62/678,585和2017年10月23日提交的标题为“用于伤口疗法的低轮廓分布部件 (LOW PROFILE DISTRIBUTION COMPONENTS FOR WOUND THERAPY)”的美国临时专利申请序列号62/575,974的权益,每个临时专利申请出于所有目的通过援引并入本文。

技术领域

[0002] 在所附权利要求书中阐述的本发明总体上涉及组织治疗系统,并且更具体地但是非限制地,涉及用于提供负压疗法的设备和方法。

背景技术

[0003] 临床研究和实践已表明,降低组织部位附近的压力可以增进并加速组织部位处的新组织生长。此现象的应用有很多,但已证明其尤其有利于治疗伤口。不论伤口病因是外伤、外科手术或者其他的原因,对伤口的适当护理对结果很重要。利用减压来治疗伤口或其他组织通常可称为“负压疗法”,但也有其他名称,例如包括“负压伤口疗法”、“减压疗法”、“真空疗法”、“真空辅助封闭”以及“局部负压”。负压疗法可以提供许多益处,包括上皮组织和皮下组织的迁移、血流改善、以及伤口部位处的组织的微变形。这些益处可以共同提高肉芽组织的发育并且缩短愈合时间。

[0004] 还广泛接受的是,清洁组织部位会对新组织生长非常有益。例如,可以使用液体溶液洗净伤口,或者出于治疗目的使用液体溶液洗净空腔。这些实践常常分别被称为“灌注”和“清洗”。“滴注”是另一实践,通常指将流体缓慢引入组织部位并在清除该流体之前使该流体保留规定时间段的过程。例如,在伤口床上滴注局部治疗溶液可以与负压疗法相组合,以通过使伤口床中的可溶污染物稀释并清除传染性物质来进一步有利于伤口愈合。其结果是,可以降低可溶性细菌负担、清除污染物、并清洁伤口。

[0005] 虽然负压疗法和滴注疗法的临床益处已众所周知,但疗法系统、部件、和过程的改善可以对医疗护理提供者和患者有益。

发明内容

[0006] 在所附权利要求书中提出了用于在负压疗法环境中治疗组织部位的新的且有用的系统、设备和方法。还提供了说明性实施例以使得本领域技术人员能够制造和使用所要求保护的主体。一些实施例说明一种用于将向组织部位递送负压的设备或系统,该设备或系统可以与用于负压疗法的低轮廓分布部件结合使用。

[0007] 一种示例设备可以是结合压力反馈的低轮廓、可透气的、开放导管系统。在一些实施例中,该设备可以包括焊接或层压的导管结构,该导管结构具有至少两个流体通路,该至少两个流体通路优选地与彼此且与周围环境空气隔离。

[0008] 在一些示例中,导管系统可以是构造用于将敷料联接至负压源的敷料接口。两个流体通路可以流体地联接至敷料接口的凹入空间。流体通路中的一个可以向组织接口或歧管提供负压,并且另一个流体通路可以提供反馈路径以用于感测邻近组织接口的凹入空间内的负压。

[0009] 在一些实施例中,流体通路可以竖直地堆叠在敷料接口中。例如,敷料接口可以具有第一外层和第二外层,这些外层是柔性聚合物膜。在一些示例中,聚氨酯或聚乙烯可以是合适的膜。中间的第三层可以布置在外层之间以产生沿导管结构的长度行进的两个纵向腔室。例如,第一腔室可以被构造为反馈路径,并且第二腔室可以被构造为负压递送路径。膜层可以焊接(例如,RF或超声)或结合在一起以至少沿着它们的长度形成密封。敷料接口的远端也可以进行焊接或结合以密封流体通路的远端。在一些示例中,凸缘可以在敷料接口的远端处形成。孔可以靠近敷料接口的至少两个层的远端。孔可以被构造用于面向组织部位,并且可以提供用于将压力和流体传递到组织部位和从组织部位传递压力和流体的方式。

[0010] 纵向腔室可以填充有材料,这些材料被构造用于提供柔性和压缩性,并且可以歧管传送流体和压力而同时在外部压缩下耐受塌缩和堵塞。

[0011] 例如,被构造为反馈路径的腔室可以填充有材料,该材料开向空气形式的压力和流体流动,并且优选地是疏水性的以阻止渗出物进入。材料还优选地在压缩时耐受堵塞。适合于反馈路径的材料可以是网状泡沫(3至5毫米)、经毡制和压缩的网状泡沫(2至4毫米)、泡沫和织物的组合、以及歧管结构的经涂覆或处理(例如,经等离子处理)的泡沫。另外地或替代性地,反馈路径可以具有低轮廓三维聚酯织物,诸如Baltex M3730(3毫米)或者凸起区域或封闭小室的真空成型结构以有助于压力歧管传送。在一些实施例中,顶部膜层可以是具有凸起结构的真空成型模,以有助于歧管传送。

[0012] 被构造为负压递送路径的腔室可以填充有材料,这些材料开向空气形式的压力和流体流动以及各种黏度的渗出物,并且还优选地是疏水性的以阻止渗出物聚集和凝结。抗凝剂也可以结合到材料以进一步降低凝结和堵塞。负压递送路径中的材料的疏水性可以有利地不如反馈路径中的材料,以偏向使渗出物和其他流体进入负压递送路径而不是反馈路径中。负压递送路径中的材料还优选地在压缩下耐受堵塞。这种材料的柔性也不如反馈路径中的材料,并且因此甚至更耐受压缩。适合于此的材料可以是比反馈路径中的材料具有更高刚度模量的网状泡沫(3至8毫米)。其他合适的材料可以包括泡沫和织物的组合、歧管结构的经涂覆或处理的泡沫、低轮廓三维织物,以及具有真空成型的凸起结构或封闭小室的一个或多个膜。

[0013] 另外地或替代性地,中间层的一些示例还可以包括面向外层并与该层上的类似结构对准的真空成型的鼓泡、气泡或封闭小室。

[0014] 敷料接口的材料可以是白色或其他颜色的,使得可以容易观察到血液或传染性物质。材料可以进行涂覆或按配方制造以提供抗菌性质,以便降低在延长的穿戴时间内发生细菌定植的风险。

[0015] 敷料接口的近端可以形成在气动连接器中,该气动连接器可以成一行地连接至合适的适配器或者直接地连接至另一个分布部件。

[0016] 更一般地,一种用于提供负压治疗的设备的一些实施例可以包括具有第一孔口的

第一层聚合物膜、具有第二孔口的第二层聚合物膜、以及第三层聚合物膜。所述第一层、所述第二层和所述第三层可以进行密封以便以堆叠关系形成第一流体路径和第二流体路径，并且所述第二层可以布置在所述第一流体路径与所述第二流体路径之间。所述第一流体路径和所述第二流体路径可以通过所述第二孔口流体地联接，并且所述第一孔口和所述第二孔口布置在所述第一流体路径的远端处。第一歧管可以被构造用于支撑所述第一流体路径，并且第二歧管可以被构造用于支撑所述第二流体路径。端口可以流体地联接至所述第一流体路径和所述第二流体路径的近端。所述端口可以被构造用于将所述第一流体路径流体地联接至负压源并且将所述第二流体路径流体地联接至压力传感器。在一些实施例中所述第一歧管和所述第二歧管中的至少一个可以包括具有气泡或鼓泡的聚合物膜。

[0017] 参考附图并结合对以下对说明性实施例的详细描述，可以最佳地理解制造和使用所要求保护的的主题的目的、优点和优选方式。

附图说明

[0018] 图1是根据本说明书的可以提供负压和滴注的疗法系统的示例实施例的功能框图；

[0019] 图2是施加到组织部位的图1的疗法系统的示例实施例的示意图；

[0020] 图3是具有低轮廓结构的示例敷料接口的分段透视图，该低轮廓结构可以与图1的疗法系统的一些实施例相关联；

[0021] 图3A是图3的敷料接口的截面视图；

[0022] 图3B是敷料接口的另一个示例的截面视图；

[0023] 图3C是敷料接口的另一个示例的截面视图；

[0024] 图4是展示可以与图3的敷料接口的一些实施例相关联的特征的层的顶视图；

[0025] 图4A是图4的层的截面视图；

[0026] 图4B是图4的层的另一个示例的截面视图；

[0027] 图5是可以与敷料接口的一些实施例相关联的层的另一个示例的顶视图；

[0028] 图5A和图5B是图5的层的截面视图；

[0029] 图6、图6A和图6B展示了可以与图3的敷料接口相关联的特征的其他示例；

[0030] 图7是施加到组织部位的图3的敷料接口的示例的示意图；

[0031] 图8A是具有低轮廓结构的示例施加器的分段透视图，该低轮廓结构可以与图1的疗法系统的一些实施例相关联；

[0032] 图8B是具有低轮廓结构的示例适配器部分的分段透视图，该低轮廓结构可以与图1的疗法系统的一些示例实施例相关联；

[0033] 图9是具有低轮廓结构的另一个示例敷料接口的透视图，该低轮廓结构可以与图1的疗法系统的一些示例实施例相关联；

[0034] 图10是另一个示例敷料接口的组装视图，展示了可以与图1的疗法系统的一些示例实施例相关联的低轮廓结构的附加细节；

[0035] 图11A是示例施加器的分段透视图，展示了可以与图10的敷料接口的一些实施例相关联的附加细节；

[0036] 图11B是示例适配器部分的分段透视图，展示了可以与图10的敷料接口的一些实

施例相关联的附加细节；

[0037] 图12是图10的组装的敷料接口的一部分的局部顶视图；

[0038] 图12A和图12B是沿着图12中的线12A--12A和12B--12B截得的截面视图；

[0039] 图13是可以与图10的敷料接口的一些实施例相关联的桥接部的另一个示例的一部分的局部顶视图；

[0040] 图13A和图13B是沿着图13中的线13A--13A和13B--13B截得的截面视图；

[0041] 图14是可以与图1的疗法系统的一些实施例相关联的桥接敷料的示例的顶视图；

[0042] 图15是展示被吸引通过图1的敷料接口的实施例的流体的流速的曲线图；

[0043] 图16是展示被吸引通过图1的敷料接口的实施例的流体的流速的曲线图；

[0044] 图17是展示被吸引通过图1的敷料接口的实施例的流体的流速的曲线图；

[0045] 图18是展示被吸引通过图1的敷料接口的实施例的流体的流速的曲线图；

[0046] 图19是敷料接口的另一个示例的组装视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节；

[0047] 图20是图19的敷料接口的组装后的截面视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节；

[0048] 图21是图19的敷料接口的示意截面视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节；

[0049] 图22是敷料接口的另一个示例的组装视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节；

[0050] 图23是敷料接口的另一个示例的组装视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节；以及

[0051] 图24是敷料接口的另一个示例的组装视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节。

具体实施方式

[0052] 以下对示例性实施例的描述提供了使得本领域技术人员能够制造和使用所附权利要求中阐述的主题的信息,但是可能省略了本领域已经熟知的某些细节。因此,以下详细描述应被认为是说明性的而非限制性的。

[0053] 本文还可以参考附图中描绘的不同元件之间的空间关系或不同元件的空间取向来描述这些示例实施例。一般而言,这样的关系或取向假定了与处于待接受治疗的位置的患者一致或者相对于所述患者而言的参考系。然而,本领域的技术人员应当认识到,这个参考系仅仅是描述性的适宜措施,而不是严格规定。

[0054] 图1是根据本说明书的可以提供负压疗法以及治疗溶液滴注的疗法系统100的示例实施例的简化功能框图。

[0055] 在这种情况下,术语“组织部位”广义地指位于组织上或组织内的伤口、缺损或其他治疗靶,所述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。例如,伤口可以包括:慢性、急性、外伤、亚急性和裂开的伤口;II度烧伤;溃疡(诸如糖尿病性溃疡、压迫性溃疡或静脉功能不全溃疡);皮瓣;以及移植。术语“组织部位”还可以指不一定受伤或缺损的任何组织区域,而是在其中可能期望增

加或有利于另外组织的生长的区域。例如,可以将负压施加到组织部位以生长可以被获取并移植的额外组织。

[0056] 疗法系统100可以包括或被构造用于联接至一个或多个分布部件。一般而言,分布部件可以指任何补充或辅助部件,该部件被构造用于在负压供应源与组织部位之间流体地联接至负压供应源。分布部件优选地是可拆卸的并且可以是可抛式的、可重复使用的或可回收的。例如,在图1中,敷料102展示了流体地联接至负压源104的分布部件。在一些实施例中,敷料可以包括覆盖件、组织接口或两者。敷料102例如可以包括覆盖件106、敷料接口107和组织接口108。在一些实施例中,覆盖件106可以被构造用于覆盖组织接口108和组织部位,并且可以被适配用于密封组织接口并在组织部位附近产生治疗环境以在组织部位处维持负压。在一些实施例中,敷料接口107可以被构造用于将负压源104流体地联接至敷料的治疗环境。疗法系统100可以可选地包括联接至敷料102和负压源104的流体容器,诸如容器112。

[0057] 疗法系统100还可以包括滴注溶液源,诸如溶液源114。在一些实施例中,分布部件可以流体地联接至溶液源与组织部位之间的流体路径。例如,滴注泵116可以联接至溶液源114,如图1的示例实施例所展示。滴注泵116还可以诸如像通过流体传导件119流体地联接至负压源104。在一些实施例中,滴注泵116可以直接地联接至负压源104,如图1所展示,但在一些实施例中,可以通过其他分布部件间接地联接至负压源104。例如,在一些实施例中,滴注泵116可以通过敷料102流体地联接至负压源104。在一些实施例中,滴注泵116和负压源104可以通过两个不同的敷料接口流体地联接至组织接口108上的两个不同位置。例如,负压源104可以在第一位置处流体地联接至敷料接口107,而滴注泵116可以在第二位置处流体地联接至敷料接口107,如图1所示。

[0058] 疗法系统100还可以包括传感器以用于测量操作参数并向控制器110提供指示操作参数的反馈信号。如图1所展示,例如,疗法系统100可以包括第一传感器120和/或第二传感器124。在一些示例中,第一传感器120可以被配置成测量压力。其他传感器(诸如第二传感器124)可以被配置成用于测量疗法系统100中的其他性质,诸如像各种压力、电压和电流。第一传感器120和第二传感器124可以电联接至控制器110以用于向疗法系统100提供信息。第一传感器120可以直接地或间接地通过容器112流体联接至或被构造用于直接地或间接地通过容器流体联接至分布部件,诸如像负压源104。第一传感器120可以被构造用于测量组织部位附近的压力,诸如敷料102中的压力。在一些示例实施例中,第二传感器124可以与负压源104的输出处于流体连通以直接地测量泵压力(PP)。在其他示例实施例中,第二传感器124可以电联接至负压源104以测量施加的电压来作为泵压力的代理。

[0059] 分布部件可以彼此流体地联接,以便提供用于传递流体(即,液体和/或气体)的分布系统。例如,分布系统可以包括流体导管和装配件的各种组合以促进流体联接。流体导管一般地包括具有被适配用于在两端之间传递流体的一个或多个内腔的任何结构,诸如管子、管道、软管或导管。典型地,流体传导件是具有一定柔性的长形圆柱形结构,但几何形状和刚性可以改变。一些流体传导件可以被模制到其他部件中或以其他方式与其他部件一体地组合。装配件可以用于将部件彼此机械地且流体地联接。例如,装配件可以包括突出部和孔口。突出部可以被构造用于插入流体传导件中,使得孔口与流体传导件的内腔对准。阀是可以用于控制流体流动的一种类型的装配件。例如,止回阀可以用于基本上防止回流。端口

是装配件的另一个示例。端口也可以具有突出部,该突出部可以带螺纹、向外展开、渐缩、有倒钩或以其他方式被构造用于在联接到部件时提供流体密封。

[0060] 在一些实施例中,分布部件还可以借助于物理接近、与单一结构为一体或由同一件材料形成进行联接。在一些情形下,联接还可以包括机械联接、热联接、电联接或化学联接(诸如化学键)。例如,在一些实施例中,管子可以将敷料102机械地且流体地联接至容器112。一般而言,疗法系统100的部件可以直接或间接地联接。例如,负压源104可以间接地联接至控制器110,并且可以通过导管126和导管128穿过容器112间接地联接至敷料接口107。第一传感器120可以直接地或通过导管121和导管122间接地流体联接至敷料102。另外地,滴注泵116可以通过流体传导件132、134和138穿过溶液源114和滴注调节器115间接地联接至敷料接口107。替代性地,滴注泵116可以通过流体传导件132、134和139穿过溶液源114和滴注调节器115间接地联接至第二敷料接口117。

[0061] 使用负压源来降低另一个部件或位置中(诸如在密封的治疗环境内)的压力的流体力学可能是数学上复杂的。然而,适用于负压疗法和滴注的流体力学的基本原理通常是本领域的技术人员所熟知的,并且降低压力的过程可以在本文展示性地描述为例如“递送”、“分布”或“生成”负压。

[0062] 一般而言,渗出物及其他流体沿着流体路径朝向更低压力流动。因此,术语“下游”通常暗指流体路径中相对更靠近负压源或更远离正压源的地方。相反地,术语“上游”暗指相对更远离负压源或更靠近正压源的地方。类似地,在这个参考系中根据流体“入口”或“出口”来描述某些特征可以是合宜的。一般来讲假定这种取向是为了描述本文的不同特征和部件。然而,在一些应用中流体路径也可以是相反的(诸如通过用正压源取代负压源),并且这种描述性的约定不应当被解释为限制性的约定。

[0063] “负压”通常是指小于局部环境压力的压力,该局部环境压力是诸如在由敷料102提供的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,局部环境压力还可以是组织部位所处位置的大气压。替代性地,压力可以小于与组织部位处的组织相关联的流体静压。除非另外说明,否则本文所陈述的压力的值是表压。类似地,提及负压的增加通常是指绝对压力的降低,而负压的降低通常是指绝对压力的增加。尽管施加到组织部位上的负压的量和性质可以根据治疗需求而改变,但该压力总体上是低真空的,也通常被称为粗真空,在-5mm Hg(-667Pa)与-500mm Hg(-66.7kPa)之间。常见治疗范围在-75mm Hg(-9.9kPa)与-300mm Hg(-39.9kPa)之间。

[0064] 负压供应源,诸如负压源104,可以是处于负压下的空气贮存器,或可以是可以降低密封体积中的压力的手动或电力驱动的装置,诸如像真空泵、抽吸泵、可用于许多医疗设施中的壁装式抽吸端口、或微型泵。负压供应源还可以具有一个或多个供应端口,这些供应端口被构造用于利于将负压供应源联接至一个或多个分布部件以及解除联接。

[0065] 组织接口108可以总体上被适配用于接触组织部位。组织接口108可以与组织部位部分或完全接触。例如,如果组织部位是伤口,则组织接口108可以部分或完全充填伤口,或者可以置于伤口上。组织接口108可以采取许多形式、并且可以具有多种大小、形状或厚度,这取决于多种因素,诸如正在实施的治疗的类型或组织部位的性质和大小。例如,组织接口108的大小和形状可以适应深的以及形状不规则的组织部位的轮廓。此外,组织接口108的任意或所有表面可以具有突出部或不均匀的、粗糙的、或参差不齐的轮廓,该轮廓可以在组

织部位上引起应变和应力,这可以促进组织部位处的肉芽形成。

[0066] 在一些实施例中,组织接口108可以包括歧管或基本上由其组成。在这种情形下,“歧管”一般包括提供被适配用于在压力下在整个组织部位上收集或分布流体的多个通路的任何物质或结构。例如,歧管可以被适配为从源接收负压并通过多个孔口将负压分布在组织部位上,这可以具有从组织部位上收集流体并将流体朝向源吸引的效果。在一些实施例中,流体路径可以反向或者可以提供次级流体路径以利于在整个组织部位上递送流体。

[0067] 在一些说明性实施例中,歧管的通路可以是互连的,以便改善流体在整个组织部位上的分布或收集。在一些说明性实施例中,歧管可以是具有互连的小室(cell)或孔隙(pore)的多孔泡沫材料。例如,蜂窝状泡沫、开孔泡沫、网状泡沫、多孔组织集合体以及诸如纱布或毡垫等其他多孔材料一般包括被适配用于形成互连流体通道的孔隙、边缘和/或壁。液体、凝胶和其他泡沫也可以包括或被固化成包括孔口和流体通路。在一些实施例中,歧管可以另外或替代性地包括形成互连流体通路的突出部。例如,歧管可以被模制成提供限定了互连流体通路的表面突出部。

[0068] 泡沫歧管的平均孔隙大小可以根据规定疗法的需要而改变。例如,在一些实施例中,组织接口108可以是孔隙大小在400微米至600微米范围内的泡沫歧管。组织接口108的拉伸强度也可以根据规定疗法的需要而改变。例如,可以增加泡沫的拉伸强度以滴注局部治疗溶液。在一些实施例中,组织接口108可以是网状聚氨酯泡沫,诸如在GRANUFOAM™敷料或V.A.C.VERAFLO™敷料中所见,两者均可从德克萨斯州圣安东尼奥市的KCI公司(Kinetic Concepts, Inc.)获得。

[0069] 组织接口108可以是疏水性的亦或亲水性的。在组织接口108可以是亲水性的示例中,组织接口108还可以从组织部位中芯吸出流体、同时继续将负压分布到组织部位。组织接口108的芯吸特性可以将流体通过毛细流动或其他芯吸机制来从组织部位抽出。亲水性泡沫的示例是聚乙烯醇开孔泡沫,诸如可从德克萨斯州圣安东尼奥市的KCI公司获得的V.A.C.WHITEFOAM™敷料。其他亲水性泡沫可以包括由聚醚制成的亲水性泡沫。可以表现出亲水性特征的其他泡沫包括已被处理或被涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0070] 当密封治疗环境内的压力降低时,组织接口108可以进一步促进组织部位处的肉芽形成。例如,组织接口108的任何或所有表面都可以具有不均匀的、粗糙的或参差不齐的轮廓,如果通过组织接口108施加负压,则该轮廓可以在组织部位处引起微应变和应力。

[0071] 在一些实施例中,组织接口108可以由生物可吸收材料构成。适合的生物可吸收材料可以包括但不限于聚乳酸(PLA)和聚乙醇酸(PGA)的聚合共混物。聚合共混物还可以包括但不限于聚碳酸酯、聚延胡索酸酯以及己内酯。组织接口108可以进一步充当新细胞生长的支架,或者可以将支架材料与组织接口108结合使用以促进细胞生长。支架一般是用于增强或促进细胞生长或组织形成的物质或结构,诸如提供用于细胞生长的模板的三维多孔结构。支架材料的说明性示例包括磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石、碳酸盐或经加工的同种异体移植材料。

[0072] 在一些实施例中,覆盖件106可以提供细菌屏障并避免物理创伤。覆盖件106还可以由可以降低蒸发损失并提供两个部件或两个环境之间(诸如治疗环境与局部外部环境之间)的流体密封的材料构成。覆盖件106可以包括例如弹性体膜或薄膜、或基本上由其组成,该弹性体膜或薄膜可以针对给定负压源提供足以在组织部位处维持负压的密封。在一些应

用中,覆盖件106可以具有高湿蒸气透过率(MVTR)。例如,在一些实施例中,MVTR可以是至少250克每平方米每二十四小时,这在38°C和10%相对湿度(RH)下使用根据ASTM E96/E96M立式杯法的直立杯技术测得。在一些实施例中,多达5,000克每平方米每二十四小时的MVTR可以提供有效的透气性和机械特性。

[0073] 在一些示例实施例中,覆盖件106可以是水蒸气可渗透但是液体不可渗透的聚合物盖布,诸如聚氨酯膜。此类盖布典型地具有在25至50微米的范围内的厚度。对于可渗透的材料,渗透性一般应足够低,使得可以维持所期望的负压。覆盖件106可以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;纤维素材料;亲水性聚酰胺;聚乙烯醇;聚乙烯吡咯烷酮;亲水性丙烯酸类化合物;硅酮、诸如亲水性硅酮弹性体;天然橡胶;聚异戊二烯;苯乙烯-丁二烯橡胶;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;以及聚醚嵌段聚酰亚胺共聚物。这样的材料是可商购的,例如可商购自明尼苏达州明尼阿波利斯(Minneapolis Minnesota)的3M公司(3M Company)的Tegaderm®盖布;可商购自加利福尼亚州帕萨迪纳市(Pasadena, California)的艾利丹尼森公司(Avery Dennison Corporation)的聚氨酯(PU)盖布;聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX),例如来自法国科伦布斯(Colombes, France)的阿科玛公司(Arkema S.A.);以及可商购自英国雷克瑟姆(Wrexham, United Kingdom)的伊克斯泊派克高级涂料公司(Expopak Advanced Coatings)的Inspire 2301和Inspire 2327聚氨酯膜。在一些实施例中,覆盖件106可以包括具有2600g/m²/24小时的MVTR(直立杯技术)并且厚度为约30微米的INSPIRE 2301。

[0074] 可以使用贴附装置将覆盖件106贴附至贴附表面,该贴附表面是诸如未损伤的表皮、垫片或另一个覆盖件。贴附装置可以采取多种形式。例如,贴附装置可以是医学上可接受的压敏性粘合剂,该粘合剂围绕密封构件的周边、一部分或整个密封构件延伸。在一些实施例中,例如,覆盖件106中的一些或全部可以涂覆有丙烯酸类粘合剂,并且涂覆重量在25至65克每平方米(g.s.m)之间。在一些实施例中可以施加更厚的粘合剂或粘合剂的组合以便改善密封并减少泄漏。贴附装置的其他示例实施例可以包括双面胶带、浆糊、水胶体、水凝胶、硅酮凝胶或有机凝胶。

[0075] 在一些实施例中,敷料接口可以促进将负压源104联接至敷料102。由负压源104提供的负压可以通过导管128递送到负压连接器,在一些实施例中,该负压连接器可以包括弯头连接器(未示出),该弯头连接器具有被适配成被定位成与组织接口108处于流体连通的第一端以及与第一端基本上成直角延伸的被配置成流体地联接到导管128的第二端。在一些实施例中,弯头连接器可以是基本上刚性的。在又一个示例实施例中,负压接口可以是半刚性的,诸如像可从德克萨斯州圣安东尼奥市的KCI公司获得的T.R.A.C.®衬垫或Sensa T.R.A.C.®衬垫。负压接口在覆盖件106的内部部分和组织接口108内递送负压。

[0076] 控制器(诸如控制器110)可以是被编程用于操作疗法系统100的一个或多个部件(诸如负压源104)的微处理器或计算机。在一些实施例中,例如,控制器110可以是微控制器,其一般包括集成电路,该集成电路包括被编程用于控制疗法系统100的一个或多个操作参数的处理器核和存储器。操作参数可以包括例如施加到负压源104的功率、由负压源104产生的压力、或分布到组织接口108的压力。控制器110还优选地被配置为接收一个或多个输入信号,并且被编程用于基于输入信号来修改一个或多个操作参数。

[0077] 传感器(诸如第一传感器120或第二传感器124)在本领域中一般被认为是可操作来检测或测量物理现象或特性的任何设备,并且一般提供指示所检测到或测量到的现象或特性的信号。例如,第一传感器120和第二传感器124可以被配置用于测量疗法系统100的一个或多个操作参数。在一些实施例中,第一传感器120可以是配置用于测量气动通路中的压力并将测量结果转换为指示测得压力的信号的换能器。在一些实施例中,例如,第一传感器120可以是压阻式应变计。在一些实施例中,第二传感器124可以可选地被配置用于测量负压源104的操作参数,诸如电压或电流。优选地,来自第一传感器120和第二传感器124的信号适合作为控制器110的输入信号,但是在一些实施例中,进行一些信号调节可能是合适的。例如,信号可能需要先进行滤波或放大然后才能由控制器110进行处理。典型地,信号是通过有线或无线方式发射和/或接收的电信号,但可以表示为其他形式,诸如光信号。

[0078] 溶液源114代表可以提供用于滴注疗法的溶液的容器、罐、小袋、袋或其他储存部件。溶液的组成可以根据规定疗法而改变。可以适合于一些处方的治疗溶液的示例包括基于次氯酸盐的溶液、硝酸银(0.5%)、基于硫的溶液、双胍、阳离子溶液和等渗溶液。在一个说明性实施例中,溶液源114可以包括用于溶液的储存部件和用于保持储存部件并将溶液递送至组织部位150的单独的盒,诸如可从德克萨斯州圣安东尼奥市的KCI公司获得的V.A.C.VeraLink™盒。

[0079] 容器112也可以代表可以用来收集和管理从组织部位抽出的渗出物和其他流体的容器、罐、小袋或其他储存部件。在许多环境中,刚性容器对于收集、储存以及处置流体可以是优选的或需要的。在其他环境中,可以适当处置流体而不需要刚性容器储存,并且可重复使用的容器可以减少与负压疗法相关联的浪费和成本。在一些实施例中,容器112可以包括罐,该罐具有收集腔室、流体地联接至收集腔室的第一入口、以及第一出口,该第一出口流体地联接至收集腔室并被适配用于从负压源接收负压。在一些实施例中,第一流体传导件可以包括:第一构件,诸如像通过负压接口流体地联接在第一入口与组织接口108之间的导管128;以及第二构件,诸如像流体地联接在第一出口与负压源之间的导管126,由此第一传导件被适配用于将收集腔室内的负压提供至组织部位。

[0080] 疗法系统100还可以包括流量调节器,诸如像流体地联接至环境空气源的调节器118,以将受控或管理的环境空气流量提供至由敷料102提供的密封治疗环境并且最终提供至组织部位。在一些实施例中,调节器118可以控制环境流体流量以清除来自密封治疗环境的流体和渗出物。在一些实施例中,调节器118可以通过敷料接口107流体地联接至组织接口108。调节器118可以被构造用于将组织接口108流体地联接至环境空气源。在一些实施例中,调节器118可以布置在疗法系统100内,而不是接近敷料102,使得流动通过调节器118的空气在使用期间不太容易意外堵塞。在此类实施例中,调节器118可以定位成接近容器112和/或接近环境空气源,其中调节器118在使用期间不太可能堵塞。

[0081] 图2是被构造用于将负压和治疗溶液施加到组织部位150的疗法系统100的示例实施例的示意图。疗法系统100的一些部件可以被容纳在其他部件内或可以与其他部件结合使用,这些其他部件是诸如处理单元、报警指示器、存储器、数据库、软件、显示装置、或进一步有利于疗法的用户界面。例如,在一些实施例中,负压源104可以与控制器110和其他部件组合成疗法单元,诸如图2中所展示的疗法单元201。疗法单元201可以是例如可从德克萨斯州圣安东尼奥市的KCI公司获得的V.A.C.ULTA™疗法单元。

[0082] 在操作中,组织接口108可以置于组织部位(诸如组织部位150)之内、上方、之上或以其他方式接近该组织部位。覆盖件106可以置于组织接口108上方,并且贴附装置202可以将覆盖件106密封到组织部位150附近的贴附表面。例如,覆盖件106可以被密封到组织部位周边未受损的表皮。因此,敷料102可以靠近组织部位提供基本上与外部环境隔离的密封治疗环境,并且负压源104可以降低密封治疗环境中的压力。穿过组织接口108施加在密封治疗环境中的组织部位150上的负压可以在组织部位中引起宏应变和微应变,并且从组织部位清除渗出液和其他流体,这些渗出液和其他流体可以收集在容器112中。

[0083] 在图2的示例中,在组织部位的背景下呈现了疗法系统100,该组织部位包括伤口152,该伤口穿过表皮154或一般而言的皮肤,并且穿过真皮156而到达下皮或皮下组织158中。疗法系统100可以用于治疗任何深度的伤口,以及许多不同类型的伤口,包括开放性伤口、切口或其他组织部位。组织部位150的治疗可以包括清除源自组织部位150的流体(诸如渗出物或腹水),或者滴注到敷料中以清洁或治疗组织部位150的流体(诸如抗微生物溶液)。

[0084] 图2的敷料接口107是基本上扁平且柔性的,但也可在不阻塞或堵塞导管128与组织接口108之间的流体通路的情况下压缩。在一些实施例中,敷料接口107可以包括被适配成被定位成与组织接口108处于流体连通的施加器208。桥接部209可以流体地联接至施加器208并延伸到适配器210。桥接部209可以具有基本上扁平的轮廓,并且适配器210可以被构造用于将桥接部209流体地联接至管子或其他圆形流体传导件,诸如在图2的示例中所展示的导管128。在一些实施例中,适配器210可以具有一个或多个密封阀,这些密封阀在与敷料接口107分开的情况下可以将导管128隔离。在一些实施例中,敷料接口107(包括施加器208和桥接部209两者)可以具有可以在约15cm至约30cm之间改变的长度。在一些实施例中,施加器208和桥接部209可以形成为单个装置,如图所示。在其他实施例中,施加器208和桥接部209可以是联接在一起以形成单个装置的单独部件。在另外的其他实施例中,施加器208和桥接部209可以是彼此独立地作为疗法系统100中的单个部件使用的单独部件。

[0085] 图3是敷料接口107的示例的分段透视底视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节。图3的敷料接口107一般具有低轮廓接口。图3进一步展示了可以与图2的施加器208和桥接部209的一些实施例相关联的特征。施加器208可以是球形或适合于向组织接口108施加疗法的任何形状,这取决于组织部位150的大小和性质。图3的示例中的桥接部209总体上是长且窄的。适配器(诸如适配器210)可以将桥接部209流体地联接至流体传导件,诸如导管128。在一些示例中,导管128和导管122可以组合在导管310中,如在图3的示例中所展示。例如,导管310可以是多内腔导管,其中中心内腔对应于导管128并且一个或多个外圈内腔对应于导管122。导管310的另一端可以直接地或通过容器112间接地流体联接至负压源104和第一传感器120。

[0086] 在一些示例实施例中,施加器208和桥接部209可以包括顶层(诸如像第一层331)和基础层(诸如像第二层332)。第二层332可以围绕第一层331的周边联接到第一层331,以在敷料接口107内形成封闭空间。封闭空间可以在施加器208和桥接部209两者的第一层331与第二层332之间形成。在一些示例中,封闭空间可以沿着施加器208、桥接部209或两者的周边进行密封。第一层331和第二层332两者可以由聚合物膜形成或包括聚合物膜。第一层331和第二层332可以围绕敷料接口107的周边进行联接,以通过焊接(RF或超声)、热密封或

粘合剂结合(诸如像丙烯酸类或固化粘合剂)来形成封闭空间。例如,第一层331和第二层332可以围绕敷料接口107的周边焊接在一起,并且作为焊接的结果,可以围绕敷料接口107的周边形成凸缘339。本领域技术人员将理解,存在用于将第一层331和第二层332联接以在敷料接口107内形成封闭空间的多种方法。

[0087] 图3的敷料接口107可以进一步包括在第一层331与第二层332之间的至少一个屏障或壁,诸如第一壁335。在一些实施例中,第一壁335可以从桥接部209的邻近适配器210的端部延伸到施加器208中,以在第一层331与第二层332之间在敷料接口107内形成至少两个封闭空间或流体通路。在一些示例中,敷料接口107可以进一步包括在第一层331与第二层332之间的第二屏障,诸如第二壁337。在一些实施例中,第二壁337也可以从桥接部209的邻近适配器210的端部延伸到施加器208中。在一些示例实施例中,壁335和壁337可以包括联接在第一层331与第二层332之间的聚合物膜。在一些其他示例实施例中,壁335和壁337可以包括焊接(RF或超声)、热密封、粘合剂结合或前述任一项的组合。在包括两个壁(例如,第一壁335和第二壁337)的那些实施例中,此类实施例可以在第一层331与第二层332之间的封闭空间内形成三个封闭空间或流体通路。在一些实施例中,流体通路中的两个可以专用于测量压力。例如,图3的示例中的第一压力感测通路334和第二压力感测通路338(如由虚线箭头所指示)可以被构造为反馈通路。第三流体通路(诸如负压通路336)可以用于提供负压。

[0088] 在一些示例实施例中,第一压力感测通路334、负压通路336和第二压力感测通路338可以通过适配器210流体地联接至导管310。例如,负压通路336可以流体地联接至导管128,使得负压通路336用来将负压递送到组织接口108。第一压力感测通路334和第二压力感测通路338可以流体地联接至导管122。在其他实施例中,第一压力感测通路334和第二压力感测通路338两者可以流体地联接至适配器210内的单个空间,该单个空间也流体地联接至导管122。在一些示例实施例中,第一压力感测通路334、负压通路336和第二压力感测通路338的另一端可以终止于敷料接口107的施加器208内,并且在施加器208内彼此流体地联接以用于递送和感测与组织接口108相关联的负压。

[0089] 施加器208可以包括在第二层332中的开口或孔口342,该开口或孔口被适配用于将敷料接口107的封闭空间流体地联接至组织接口108。孔口342以及施加器208的第一层331和第二层332部分可以在施加器208的封闭空间内限定凹入空间344,其中凹入空间344被适配用于在使用中与组织接口108处于流体连通。凹入空间344的被施加器208的第二层332覆盖的部分可以被称为被覆盖部分。在一些示例实施例中,壁335和337可以仅部分地延伸到凹入空间344中,使得壁335和337的端部通过孔口342暴露,如图3所示。在这个实施例中,第一压力感测通路334和第二压力感测通路338与凹入空间344处于流体连通。负压通路336也与凹入空间344处于流体连通,并且可以被适配用于通过凹入空间344将负压递送到组织接口108。在一些示例实施例(未示出)中,壁335和337可以延伸超过孔口342,使得较少的第一压力感测通路334和第二压力感测通路338暴露于通过负压通路336递送到组织接口108的负压,以避免来自组织部位150的阻塞和/或堵塞。

[0090] 敷料接口107可以进一步包括多个特征,诸如柔性突出部、柔性支柱或封闭小室。例如,图3的示例中所展示的封闭小室340可以一般表征为气泡,其具有从第一层331延伸的底部部分和在封闭空间内朝向第二层332延伸到凹入空间344外部的顶部部分。在凹入空间

344内,封闭小室340的从第一层331延伸的顶部部分可以朝向组织接口108延伸并且可以被适配用于在使用中与组织接口108直接接触,或者可以定位在组织接口108上方。诸如封闭小室340的特征可以提供缓冲以帮助防止敷料接口107的封闭空间因外力而塌缩。在一些示例实施例中,封闭小室340的顶部部分可以与第二层332接触,并且在一些其他示例实施例中,封闭小室340的顶部部分可以联接至第二层332。在一些示例实施例中,封闭小室340可以布置在施加器208中但不在桥接部209中,该桥接部可以包含例如织物材料而不是封闭小室340。在一些示例实施例中,特征可以包括具有与封闭小室340类似的柔性的突出部或节点(未示出)。

[0091] 图3的敷料接口107还可以包括包围第二层332的施加器208中的孔口342的固定表面346,该固定表面可以用于将敷料接口107联接至组织部位。在一些实施例中,顶部盖布(未示出)可以用于覆盖施加器208,以在敷料接口107施加到组织部位时提供额外保护并支撑在施加器208之上。在一些实施例中,顶部盖布还可以用于覆盖可能因将敷料接口107施加到组织部位而暴露的任何粘合剂。在一些实施例中,顶部盖布可以类似于覆盖件106。例如,顶部盖布可以包括聚合物(诸如聚氨酯膜)或由其组成。

[0092] 图3A是图3的施加器208沿着线3A-3A截得的截面视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节。例如,封闭小室340的顶部部分可以从第一层331朝向组织接口108延伸穿过第二层332的孔口342,如图3A所展示。封闭小室340中的至少一些可以被构造用于通过孔口342与组织接口108直接接触。

[0093] 图3B是施加器208的另一个示例的截面视图,展示了可以与一些实施例相关联的细节。在图3B的示例中,施加器208可以进一步包括从第二层332朝向第一层331延伸的多个特征或封闭小室。封闭小室340的顶部部分仍可以从第一层331延伸到凹入空间344中。

[0094] 图3C是施加器208的另一个示例的截面视图。在图3C的示例中,施加器208可以包括多个封闭小室340和多个封闭小室350两者,这些封闭小室分别从第一层331和第二层332在凹入空间344外部的封闭空间内分别朝向第二层332和第一层331延伸。在凹入空间344内,封闭小室340的顶部部分可以从第一层331延伸到凹入空间344中。

[0095] 在一些示例实施例中,第一层331和第二层332(分别包括封闭小室340和封闭小室350)可以由无孔聚合物膜形成,该无孔聚合物膜可以包括可以被操纵来围住封闭小室的任何柔性材料,包括各种热塑性材料,例如聚乙烯均聚物或共聚物、聚丙烯均聚物或共聚物等。合适的热塑性聚合物的非限制性示例包括聚乙烯均聚物,诸如低密度聚乙烯(LDPE)和高密度聚乙烯(HDPE),以及聚乙烯共聚物,诸如像离聚物、EVA、EMA、异构(齐格勒-纳塔催化的)乙烯/ α -烯烃共聚物和均相(茂金属,单点催化的)乙烯/ α -烯烃共聚物。乙烯/ α -烯烃共聚物是乙烯与一种或多种选自 C_3 至 C_{20} α -烯烃的共聚单体的共聚物,这些 α -烯烃是诸如1-丁烯、1-戊烯、1-己烯、1-辛烯、甲基戊烯等,其中聚合物分子包括具有相对少的侧链分支的长链,包括线性低密度聚乙烯(LLDPE)、线性中密度聚乙烯(LMDPE)、极低密度聚乙烯(VLDPE)和超低密度聚乙烯(ULDPE)。各种其他材料也是合适的,诸如聚丙烯均聚物或聚丙烯共聚物(例如,丙烯/乙烯共聚物)、聚酯、聚苯乙烯、聚酰胺、聚碳酸酯等。

[0096] 在一些示例实施例中,第一层331和第二层332(分别包括封闭小室340和封闭小室350)可以包括聚合物膜,诸如像水蒸气可渗透但液体不可渗透的热塑性聚氨酯(TPU)膜。第一层331和第二层332可以在不同程度上是可透气的,并且可以具有与它们的厚度成比例的

MVTR。例如,在一些实施例中,MVTR可以为至少300g/m²每二十四小时。对于可渗透的材料,渗透性一般应足够低,以便针对期望的负压治疗维持所期望的负压。

[0097] 在一些示例实施例中,具有封闭小室的层可以由两个聚合物膜薄片形成,这些薄片具有联接在一起以形成限定多个封闭小室的密封区域的内表面。如果敷料接口107定位在组织部位处并且如上所述施加负压,那么由聚合物膜形成的封闭小室被构造使得它们不会由于向敷料接口107和组织部位施加负压和/或外力而产生的并置力完全塌缩。两个聚合物膜薄片可以是单片材料,它具有联接在一起以形成封闭小室的两个层压体或两个单独的薄片。聚合物膜薄片最初可以是被叠置并密封的分开的薄片,或者它们可以通过将单个薄片折叠到自身上而形成,其中可热密封的表面面向内。每个聚合物膜薄片也可以是单层或多层结构,具体取决于应用或期望的封闭小室结构。

[0098] 在一些实施例中,聚合物膜可以具有足够的拉伸强度以抵抗由负压疗法产生的并置力下的拉伸。材料的拉伸强度是材料抵抗拉伸的能力,如通过应力-应变曲线所表示,其中应力是每单位面积的力,即帕斯卡(Pa)、牛顿每平方米(N/m²)或磅每平方英寸(psi)。极限拉伸强度(UTS)是材料在拉伸时在失效或断裂之前可承受的最大应力。许多材料展示出由线性应力-应变关系限定的线性弹性行为,该线性应力-应变关系通常一直延伸到由屈服点即材料的屈服强度表示的非线性区域。例如,高密度聚乙烯(HDPE)具有高拉伸强度,而低密度聚乙烯(LDPE)具有略低的拉伸强度,这些材料是用于如上所述的无孔聚合物膜薄片的合适材料。通常也使用线性低密度聚乙烯(LLDPE),因为随着力增加到材料的屈服点该材料的拉伸非常小。因此,当受到外力或压力作用时,封闭小室能够抵抗塌缩(或拉伸)。例如,HDPE具有约37MPa的UTS并且可以具有在约26至33MPa范围内的屈服强度,具体取决于材料的厚度,而LDPE具有略低的值。

[0099] 在一些示例实施例中,第一层331和第二层332(分别包括封闭小室340和封闭小室350)可以包括如上所述的热塑性聚氨酯(TPU)膜。热塑性聚氨酯膜可以是例如可从科思创有限责任公司(Convestro LLC)获得的Platilon®热塑性聚氨酯膜,其可以具有约60MPa的UTS并且可以具有大约11MPa或大约10MPa的屈服强度,具体取决于材料的厚度。因此,在一些示例实施例中,期望无孔聚合物膜可以具有大于约10MPa的屈服强度,具体取决于材料的类型和厚度。具有较低屈服强度的材料可能太可拉伸,并且因此在施加少量压缩和/或并置力的情况下更容易断裂。

[0100] 图4是可以展示可以与第一层331、第二层332或这两者的各种示例相关联的特征的层400的顶视图。在一些示例实施例中,层400可以包括两个聚合物膜薄片,诸如薄片402和薄片403。在一些实施例中,薄片403可以具有多个鼓泡404。例如,鼓泡404可以包括具有在薄片403的平面上方或下方延伸的封闭端的隆起结构。每个鼓泡404内是可以开向周围环境的空的空腔。在一些示例中,鼓泡404可以是薄片403的真空成型区域。

[0101] 薄片402和薄片403中的每一个的一部分可以具有彼此联接以形成密封区域406的内表面。密封区域406可以在所有或基本上所有的鼓泡404之间延伸以限定多个封闭小室407,或者可以在一组鼓泡404之间延伸以限定彼此流体连通的一组封闭小室407。薄片402还可以覆盖鼓泡404以形成封闭小室407。在一些实施例中,薄片402和薄片403可以在它们的横向边缘处彼此附接,使得所有的鼓泡404彼此流体连通。

[0102] 在一些示例实施例中,密封区域406可以通过薄片402与403的内表面之间的热密

封来形成,而鼓泡404可以同时地通过真空成型来形成。在另一个示例实施例中,密封区域406可以通过薄片402与薄片403之间的粘附来形成。替代性地,薄片402和薄片403可以彼此粘合地结合。密封区域406可以足够柔性,使得敷料接口107足够柔性而顺应组织部位的形状。密封区域406可以足够柔性或设定大小,使得敷料接口107可以折叠以顺应组织部位来向组织部位提供最佳负压。

[0103] 在一些示例实施例中,封闭小室407可以是基本上气密的以抑制封闭小室407由于施加负压而塌缩,这可能阻挡流体流动穿过敷料接口107。封闭小室407在形成时可以是基本上气密的并且具有为环境压力的内部压力。在另一个示例实施例中,封闭小室407可以用空气或其他合适的气体(诸如像二氧化碳或氮气)进行充气。封闭小室407可以进行充气以具有大于大气压力的内部压力,以便在压力和外力下维持它们的形状和耐塌缩性。例如,封闭小室407可以充气到高于大气压力最多约25psi的压力。

[0104] 薄片402和薄片403可以具有在400至600微米的范围内的厚度。在一些示例实施例中,第一层331和第二层332(分别包括封闭小室340和封闭小室350)可以由厚度为约500微米的热塑性聚氨酯膜形成。在一些示例实施例中,在制造第一层331或第二层332中的任一个之前,薄片402和薄片403可以各自具有约200 μm 至约600 μm 的厚度。在一些实施例中,薄片402和薄片403可以各自具有约250 μm 的厚度。在一些其他实施例中,薄片402和薄片403可以各自具有约500 μm 的厚度。

[0105] 在一些实施例中,不具有封闭小室的层的厚度可以比包括封闭小室的层的厚度薄最多50%。例如,参考图3A,没有任何封闭小室的第二层332的厚度可以比具有封闭小室340的第一层331的厚度薄最多50%。在制造了层之后,密封区域406可以具有在约800 μm 与约1200 μm 之间的厚度。如果制造过程包括注射模制,那么鼓泡404可以具有在约400 μm 与约500 μm 之间的厚度。然而,如果通过拉伸膜来制造鼓泡404,那么鼓泡404的顶部部分可以具有薄至50 μm 的厚度。

[0106] 在制造了鼓泡404之后,鼓泡404的壁可以具有相对于单独薄片402和403的厚度的某个厚度,该厚度由拉伸比(即,鼓泡404的平均高度与薄片402和403的平均厚度的比率)限定。在一些示例实施例中,鼓泡404可以具有大致管状形状,其可以由具有各种厚度和拉伸比的薄片402和403形成。在一些示例实施例中,薄片402和403可以具有500 μm 的平均厚度,并且鼓泡404可以具有在约2.0mm与5.0mm之间的范围内的平均高度。因此,分别对于2.0mm和5.0mm的高度,鼓泡404可以具有在约4:1至约10:1的范围内的拉伸比。在另一个示例实施例中,拉伸比可以在约5:1至约13:1的范围内,其中薄片402和403的厚度是平均约400 μm 。在又一个示例实施例中,拉伸比可以在约3:1至约9:1的范围内,其中薄片402和403的厚度是平均约600 μm 。在一些实施例中,鼓泡404可以具有在约1.0mm与4.0mm之间的范围内的平均高度,具体取决于薄片402和403的厚度。薄片402和403可以各自具有相同或不同的厚度和柔性,但如上所述基本上是不可拉伸的,使得在向敷料接口107施加压缩力或者向敷料接口107和组织部位施加负压之后,封闭小室407维持大致恒定的体积而不爆裂。因此,即使在将负荷施加到敷料接口107而将封闭小室407挤压成不同形状时,封闭小室407仍足够柔性以在被挤压之后恢复其原始形状而不会爆裂。

[0107] 鼓泡404的开口端可以将封闭小室407的截面形状限定为如图所示的大致圆形,但是在其他实施例中,鼓泡404可以为矩形或三角形、六边形或其他几何形状或不规则形状。

[0108] 图4A是层400沿着图4的线4A-4A截得的截面视图,展示了可以与一些示例相关联的附加细节。在一些实施例中,鼓泡404可以为半球形,如在图4A的示例中所展示。在其他示例实施例中,鼓泡404可以为圆锥形、圆柱形、带有扁平端或半球形端的管状、或测地线。这些形状可以在薄片402和403中的任一个中形成,诸如图4A所示的鼓泡404的管状形状。鼓泡404可以是形成有大致平行的壁的管状形状,这些壁从密封区域416延伸到鼓泡404的半球形或扁平顶部部分。替代性地,鼓泡404的壁可以从密封区域416向外到顶部部分渐缩或扩展,使得封闭小室407的顶部部分的直径大于在封闭小室407的基部处的直径。

[0109] 在一些实施例中,大致半球形或管状形状的鼓泡404可以具有在约1.0mm与约10mm之间的直径。在一些其他实施例中,鼓泡404可以具有在约2.0mm与约5.0mm之间的直径。在一些实施例中,鼓泡404也可以具有在约1mm与10mm之间的节距,即,每个鼓泡404之间的中心至中心距离。在一些其他实施例中,鼓泡404还可以具有在约2mm与约3mm之间的节距。层400的被封闭小室407覆盖的表面积也可以被确定为百分比,即,小室覆盖百分比。在每个鼓泡404的直径为约1.0mm并且节距为约2.0mm的一个示例实施例中,小室覆盖百分比是层400的表面积的约22%。在每个鼓泡404的直径为约2.0mm并且节距为约5.0mm的另一个示例实施例中,小室覆盖百分比是层400的表面积的约14%。在每个鼓泡404的直径为约1.5mm、节距为约2.0mm并且鼓泡404更紧密地布置使得在层400的10mm²区段中有大约28.5个小室的又一个示例实施例中,小室覆盖百分比为层400的表面积的约51%。取决于封闭小室407的直径、节距和布置,小室覆盖百分比可以在具有封闭小室的层中的任一个(诸如层400)的表面积的约10%与约60%之间的范围内。具有其他形状的鼓泡404也可以具有大致在相同范围的小室覆盖百分比。

[0110] 当敷料接口107布置在组织部位处时,封闭小室340的一部分可以延伸穿过敷料接口107的凹入空间344和孔口342,以接触组织接口108。封闭小室340的延伸穿过凹入部分344的一部分可以纹理化为具有表面特征,这些表面特征可以是突起或凹陷,以增强流体通过敷料接口107流到组织接口108和组织部位。

[0111] 图4B是图4的层400沿着线4B-4B截得的截面视图,展示了可以与一些示例相关联的附加细节。在图4B的示例中,鼓泡404中的一个或多个压印有突出部或节点,诸如节点419。节点419可以被构造用于接触组织接口108以增强流体流动到组织部位。节点419可以是柔性或刚性的突出部。在一些实施例中,突出部可以由基本上不透气的材料(诸如硅酮)形成。在其他实施例中,突出部可以由半透气材料形成。突出部可以形成为薄片403的一体部分,并且因此,它们也可以由相同的材料形成。在一些实施例中,突出部可以是实心的,而在其他实施例中,突出部可以是中空的以增大柔性。突出部可以形成多个通道和/或空隙,以分布减压并允许流体在突出部之间流动。突出部可以设定尺寸以提供在组织接口108处均匀地分布的局部负荷点。突出部的图案和位置可以是均匀的或不均匀的。突出部可以具有不同的形状,包括例如尖峰、圆锥体、棱锥体、圆顶、圆柱体或矩形的形状。

[0112] 在一些示例中,相邻行或列中的鼓泡404可以交错,使得小室可以嵌套在一起。在其他实施例中,鼓泡404可以以适于所使用的特定疗法的其他图案布置。例如,鼓泡404的行和列可以布置成行以形成对准的矩形图案,使得鼓泡404之间存在更多间隔。增加鼓泡404之间的间隔可以增加敷料接口107的流体通路内的流体流动,而封闭小室的嵌套布置可以限制流体通路内的流体流动。返回参考图3,例如,布置在负压通路336中的封闭小室340以

对准的图案布置,该对准的图案可以增加被施加到组织接口108的负压的流体流动,以有利于清除凹入空间344内的流体和渗出物。然而,布置在压力感测通路334和338中的封闭小室340可以以嵌套图案布置,以有利于凹入空间344内的压力感测,而同时阻止流体和渗出物流入到压力感测通路334和338中以降低堵塞的可能性。

[0113] 在其他示例实施例中,封闭小室的大小和节距也可以改变以实现通过流体通路的流体流动的改变。再次参考图3,例如,布置在负压通路336中的封闭小室340具有比布置在压力感测通路334和338中的封闭小室340略大的直径和节距,这可以增加被施加到组织接口108的负压的流体流动,以有利于清除凹入空间344内的流体和渗出物。布置在压力感测通路334和338中的封闭小室340具有略小的直径和节距,这可以约束流体流动以有利于凹入空间344内的压力感测,而同时阻止流体和渗出物流入到感测通路334和338中以避免堵塞。

[0114] 图5是另一个示例层的顶视图,展示了可以另外地或替代性地与第一层331、第二层332或这两者的各种示例相关联的某些特征。例如,在图5中,层500可以包括在封闭小室之间形成的开口,以更好地分布由于施加负压而施加到层500的并置力,因为这些腔室的体积大于各个封闭小室的体积。在一些实施例中,层500可以在很多方面与层400类似,该层包括两个聚合物膜薄片502和503。薄片503可以具有多个鼓泡504。薄片502和薄片503可以具有以限定多个封闭小室507的图案彼此联接的内表面。薄片502和503可以彼此密封以形成限定封闭小室507的密封区域506。层500还可以包括多个通路508,这些通路流体地联接封闭小室507中的至少两个以形成封闭腔室。在一些示例中,封闭腔室可以由通过通路508成一行地流体联接的所有封闭小室507形成,如图5所示。封闭腔室可以以交替的行形成,也如图5所示。借助呈任何图案的封闭小室形成封闭腔室使施加到层500的并置力更加均匀地分布在层500上。

[0115] 图5A是层500沿着线5A-5A截得的截面视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节。例如,如在图5A中所见,封闭小室507可以通过通路508流体地联接。

[0116] 图5B是层500沿着线5B-5B截得的截面视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节。例如,鼓泡504中的一个或多个可以纹理化为具有表面特征,这些表面特征可以是突起或凹陷,以增强流体流动通过敷料接口107。在一些示例性实施例中,如图5B所示,鼓泡504中的一个或多个可以压印有突出部或节点,诸如节点519,这些突出部或节点可以接触组织接口108以增强流体流动到组织部位。

[0117] 图6、图6A和图6B展示了可以与第一层331、第二层332或这两者相关联的特征的其他示例。在图6中,封闭小室层600也包括两个聚合物膜薄片602和603,这些薄片具有以某一图案彼此密封的内表面,该图案以嵌套布置限定多个封闭小室,包括封闭小室607和较小的封闭小室614。在一些实施例中,与图3所示的第一壁335类似的壁635可以布置在多个封闭小室607与614之间,从而分别形成负压通路336和压力感测通路334。如可以看出,布置在负压通路336中的封闭小室607具有比较小的封闭小室614明显更大的直径和节距,这可以增加被施加到组织接口108的负压的流体流动,以有利于清除凹入空间344内的流体和渗出物。例如,较大的封闭小室607可以具有在约1mm与约10mm之间的范围内的直径,而较小的封闭小室614可以具有在约1mm与约3mm之间的范围内的直径。布置在压力感测通路334中的封闭小室614具有比较大的封闭小室607明显更小的直径和节距,这可以约束流体流动以有利

于凹入空间344内的压力感测,而同时阻止流体和渗出物流入到感测通路334中。应当理解,封闭小室的布置和尺寸可以进行调整以管理向组织接口108递送负压和测量凹入空间344内的压力。

[0118] 在操作中,组织接口108可以置于组织部位(诸如组织部位150)之内、上方、之上或以其他方式接近该组织部位,如图2的示例中所示。覆盖件106可以置于组织接口108上方并且被密封到组织部位150附近的贴附表面。例如,覆盖件106可以被密封到组织部位周边未受损的表皮。敷料102可以靠近组织部位提供基本上与外部环境隔离的密封治疗环境,并且负压源104可以降低密封治疗环境中的压力。

[0119] 图7是施加到组织部位150的图3的敷料接口107的示意图。组织接口108可以通过敷料接口107的孔口342与凹入空间344处于流体连通。敷料接口107的固定表面346可以联接至覆盖件106以将敷料接口107的凹入空间344密封并流体地联接至组织接口108。第一壁335和第二壁337在第一层331与第二层332之间形成三个封闭空间或流体通路334、336和338(如由图3中的虚线箭头所指示),如上所述。

[0120] 在凹入空间344内,封闭小室340的顶部部分可以从第一层331朝向组织接口延伸并且可以被适配用于在向敷料接口107施加负压的情况下与组织接口108直接接触。如果向组织接口108施加负压,那么敷料接口107可以由于引起第一层331和第二层332因在封闭小室340之间的空间内产生的真空而朝向彼此塌缩的并置力而被压缩。尽管并置力可以引起封闭小室340在向组织接口108施加负压期间改变形状或稍微变平,但封闭小室340的体积基本上维持恒定,并且因此,维持流体流动通过负压通路336,以继续向组织部位150提供负压疗法并且测量由压力感测通路334和338提供的压力。封闭小室340还可以提供缓冲以帮助防止敷料接口107的封闭空间因外力而塌缩,如上所述。布置在负压通路336中的封闭小室340可以设定大小并以某一图案布置,该图案可以增加被施加到组织接口108的负压的流体流动,以有利于清除凹入空间344内的流体和渗出物。布置在压力感测通路334和338中的封闭小室340可以设定大小并以某一图案布置,以有利于凹入空间344内的压力感测,而同时阻止流体和渗出物流入到感测通路334和338中以降低堵塞的可能性。

[0121] 敷料接口107的封闭小室340可以具有多种形状,并且可以设定大小并在封闭空间内以不同的图案布置,以针对具体类型的组织部位增强向组织接口108递送负压,而同时优化对凹入空间344内的负压的压力感测和测量。图8A、图8B和图9中示出了敷料接口107的另一个示例。图8A和图8B是具有低轮廓结构的敷料接口107的底部和顶部的分段透视图,该低轮廓结构可以与图1的疗法系统的一些示例实施例相关联。图9是具有低轮廓结构的敷料接口107的透视底视图,该低轮廓结构可以与图1的疗法系统的一些示例实施例相关联,包括图8A所示的底视图。图8A的施加器208具有圆形形状。图8B的适配器210在功能上可以与图3的适配器210相同,但具有不同结构,该结构可以包括具有低轮廓构型的半刚性弯头连接器。

[0122] 更具体地参考图8A和图9,第二层332中的孔口342可以具有开向凹入空间344的大致圆形形状。另外地,封闭小室340可以具有大致长形和凸形形状,并且可以以布置在凹入空间344内的大致圆形图案进行布置。封闭小室340还可以包括类似于节点419的表面特征。布置在凹入空间344的中心的封闭小室340可以与负压通路336更加对准,以增加被施加到组织接口108的负压的流体流动,以便有利于清除凹入空间344内的流体和渗出物。在一些

实施例中,封闭小室340中的一些可以围绕孔口342布置,以形成与负压通路336相反的半圆形路径,包括封闭小室340之间的空间或间隙802。呈半圆形对准的封闭小室340定位在凹入空间344内以更好地避免在施加负压时流体从组织接口108流动到负压通路336。另外地,间隙802足够小,以便进一步约束流体流动到压力感测通路334和338中,如由虚线箭头所指示。间隙802有利于凹入空间344内的压力感测,而同时阻止流体和渗出物流入到感测通路334和338中以降低堵塞的可能性。在一些实施例中,孔口周界的一部分可以焊接到封闭小室340的外圈以进一步约束流体流动到压力感测通路334和338,以便进一步阻止流体和渗出物流入而不抑制凹入空间344内的压力感测。

[0123] 敷料接口107的封闭小室340可以具有多种形状,并且可以设定大小并在封闭空间内以不同的图案布置,以针对具体类型的组织部位增强向组织接口108递送负压,而同时优化对凹入空间344内的负压的压力感测和测量。

[0124] 图10是具有低轮廓结构的敷料接口107的另一个示例的透视组装视图,该低轮廓结构可以与图1的疗法系统的一些示例实施例相关联。在图10的示例中,敷料接口107的第一层331和第二层332可以分别用顶部膜涂层1005和基部膜涂层1010覆盖。在一些实施例中,顶部膜涂层1005和基部膜涂层1010可以围绕它们的周界通过焊接进行密封,以封闭第一层331与顶部膜涂层1005之间的空间和第二层332与基部膜涂层1010之间的空间。在一些实施例中,所有层之间的周界可以沿着周界密封或附接在一起。

[0125] 第一层331和第二层332的鼓泡404可以对应地成对定位,使得第二层332上的鼓泡404的封闭端与第一层331中的鼓泡404的封闭端相对地定位。第一层331和第二层332中的鼓泡404可以在相应的封闭端处彼此接触。

[0126] 第一层331和顶部膜涂层1005可以各自分别具有端口1015和1020,来自流体通路336的流体可以经由这些端口流动通过适配器210而到达导管310。第一层331和顶部膜涂层1005可以另外地分别具有端口1017和1022,这些端口可以通过适配器210流体地联接到导管122。敷料接口107可以进一步包括流体出口结合部1025,其可以是例如第一层331与顶部膜涂层1005之间的焊接件,以密封它们相应的端口1015和1020以便防止流动通过端口1015和1020的流体泄漏。基部膜涂层1010可以具有与第二层332的孔口342同心的端口1030。敷料接口107可以进一步包括流体出口结合部1035,其可以是例如第二层332与基部膜涂层1010之间的焊接件,以密封孔口342和端口1030以便防止流动通过该孔口和该端口的流体从组织接口108泄漏到凹入空间344中。基部膜涂层1010的另一侧可以包括贴附装置(未示出),诸如贴附装置202。在一些实施例中,顶部盖布1040可以用于覆盖施加器208,以在敷料接口107施加到组织部位的情况下提供额外保护并支撑在施加器208之上。在一些实施例中,顶部盖布1040还可以用于覆盖可能因将敷料接口107施加到组织部位而暴露的任何粘合剂。在一些实施例中,顶部盖布1040可以类似于覆盖件106。例如,顶部盖布1040可以是聚合物,诸如聚氨酯膜。

[0127] 图11A和图11B分别是图10的敷料接口107的施加器208和适配器210的分段透视底视图和顶视图。敷料接口107可以进一步包括联接在第一层331与第二层332之间的至少一个屏障或壁,诸如像第一壁1105。在一些实施例中,第一壁1105可以从桥接部209的邻近适配器210的端部延伸到施加器208中,以在第一层331与第二层332之间在敷料接口107内形成至少两个封闭空间或流体通路。在一些示例中,敷料接口107可以进一步包括联接在第一

层331与第二层332之间的第二屏障,诸如像第二壁1110。在一些实施例中,第二壁1110也可以从桥接部209的邻近适配器210的端部延伸到施加器208中。在一些示例实施例中,第一壁1105和第二壁1110可以包括联接在第一层331与第二层332之间的聚合物膜。在一些其他示例实施例中,第一壁1105和第二壁1110可以包括焊接(RF或超声)、热密封、粘合剂结合或前述任一项的组合。在包括两个壁(例如,第一壁1105和第二壁1110)的一些实施例中,此类实施例可以在第一层331与第二层332之间的封闭空间内形成三个封闭空间或流体通路。在一些实施例中,第一壁1105和第二壁1110与凸缘339协作以针对流体通路中的两个形成流体传导件1115和1120,该两个流体通路可以专用于测量压力,诸如像压力感测通路334和338(如由虚线箭头所指示),从而留下一个流体通路用于提供负压,诸如像负压通路336(如由虚线箭头所指示)。在一些示例实施例中,流体传导件1115和1120可以具有值在约0.25mm与约3mm之间的范围内的高度。在一些示例实施例中,流体传导件1115和1120可以具有值在约1mm与约7.5mm之间的范围内的宽度。因此,流体传导件1115和1120可以具有值在约0.17mm²与16.77mm²之间的范围内的截面面积。在一些实施例中,流体传导件1115和1120可以具有值在约0.1mm²与18mm²之间的范围内的截面面积。

[0128] 在一些示例实施例中,流体传导件1115和1120以及流体通路334、336和338可以通过适配器210流体地联接至导管310。例如,负压通路336可以流体地联接至导管128,使得负压通路336用来将负压递送到组织接口108。压力感测通路334和338可以流体地联接至导管122,使得压力感测通路334和338用来感测组织接口108处的负压。压力感测通路334和338中的每一个可以直接地流体联接至导管122。在其他实施例中,感测通路334和338两者可以流体地联接至适配器210内的单个空间(未示出),该单个空间也流体地联接至导管122。在一些示例实施例中,流体通路334、336和338的另一端可以终止于敷料接口107的施加器208内,以用于递送和感测与组织接口108相关联的负压。在图11A和图11B的示例中,感测通路334和338两者与负压通路336分离并且并排。感测通路334和338与负压通路336的并排取向可以形成桥接部,该桥接部一般比导管或类似的流体传导件更扁平,同时在可以阻止流体流过流体通路的压力下仍耐塌缩性。

[0129] 在一些示例中,第一壁1105和第二壁1110中的每一个可以围绕施加器208的近端延伸一定的角距离,并且分别与凸缘339的阻挡壁(诸如像阻挡壁1125和1130)协作,以分别形成可以流体地联接至凹入空间344的流体传导件1115和1120的延伸部。在图11A的示例中,压力感测通路334和338通过流体传导件1115和1120与凹入空间344处于流体连通,这些流体传导件可以分解通过端口(诸如像通孔1135和1140)流体地联接至凹入空间344。在一些示例中,流体传导件1115和1120可以包括支柱或封闭小室1145以形成压力感测通路334和338。在其他实施例中,流体传导件1115和1120可以断开并由较厚的基础层支撑,诸如第二层332。在另外的其他实施例中,流体传导件1115和1120可以包括在桥接部209和通孔1135和1140中流体地联接至压力感测通路334和338的管子或由其形成。负压通路336也可以与凹入空间344处于流体连通,并且可以被适配用于通过凹入空间344向组织接口108递送负压,而同时压力感测通路334和338被适配用于通过流体传导件1115和1120来感测密封环境内的压力。

[0130] 壁1105和1110中的每一个可以至少部分地围绕施加器208的近端延伸,以形成流体传导件1115和1120。例如,在一些实施例中,壁中的每一个可以从负压通路336的中心延

伸约 45° 至约 315° ，其中负压通路336与凹入空间344处于流体连通。在一些实施例中，对于流体传导件1115和1120中的每一个，角距离可以不同。例如，流体传导件1115和1120中的每一个的角距离可以分别与负压通路336成约 60° 和 210° 。在一些示例实施例中，与通孔1135和1140处于流体连通的流体传导件1115和1120的另一端可以彼此分开至少 90° 的角距离，从而在背离负压通路336的方向上围绕施加器208延伸。通孔1135和1140彼此以及与负压通路336的间隔和部署可以允许压力感测通路334和338更好地避免在施加负压时流体从组织接口108流动到负压通路336。另外地，通孔1135和1140足够小，以便进一步约束流体流动到流体传导件1115和1120以及压力感测通路334和338中，如由虚线箭头所指示。在一些实施例中，通孔1135和1140可以具有值在约 0.17mm^2 与 16.77mm^2 之间的范围内的截面面积。在一些实施例中，通孔1135和1140可以具有值在约 0.1mm^2 与 18mm^2 之间的范围内的截面面积，以进一步约束流体流动到压力感测通路334和338，以便进一步阻止流体和渗出物流入而不抑制凹入空间344内的压力感测。

[0131] 图12是图10的组装好的敷料接口107的局部顶视图，展示了可以与一些实施例相关联的附加细节。图12A是图12的第一层331沿着线12A-12A截得的截面视图，并且图12B是图12的第一层331沿着线12B-12B截得的截面视图。封闭小室340可以具有被设定大小并以不同图案布置在封闭空间内的多种形状。例如，如在图12A和图12B的示例中所展示，桥接部209可以包括具有大致圆柱形形状的两组封闭小室340，一组封闭小室340从第一层331延伸并且另一组从第二层332延伸。在一些实施例中，两组封闭小室340可以相对地对准，使得从第一层331延伸的封闭小室340的上部部分面向从第二层332延伸的封闭小室340的上部部分或与其对准。第二层332上的封闭小室340可以接触第一层331上的封闭小室。在一些实施例中，桥接部209可以包括四行封闭小室340，其中形成外部两行的封闭小室340与形成内部两行的封闭小室340偏离或交错，如图所示。在这个特定实施例中，四行封闭小室340形成负压通路336，如由图12中的三个箭头以及图12A和图12B中示出的虚线椭圆所指示。壁1105和1110中的每一个与凸缘339协作以形成两个流体传导件1115和1120。在一些实施例中，流体传导件1115和1120可以包括支柱或封闭小室1145以形成压力感测通路334和338，如图12A和图12B所示。

[0132] 布置在负压通路336中的封闭小室340可以具有比较小的封闭小室1145更大的直径和节距，这可以增加被施加到组织接口108的负压的流体流动，以有利于清除凹入空间344内的流体和渗出物。布置在压力感测通路334和338中的封闭小室1145具有比较大的封闭小室340明显更小的直径和节距，这可以约束流体流动以有利于凹入空间344内的压力感测，而同时阻止流体和渗出物流入到感测通路334中。封闭小室340和1145的布置和尺寸可以进行调整以管理向组织接口108递送负压和测量凹入空间344内的压力。

[0133] 图13是桥接部209的另一个示例的局部顶视图。图13A和图13B是桥接部209沿着图13中的线13A--13A和13B--13B截得的截面视图。图13的桥接部209包括四行封闭小室340，该四行封闭小室水平地且竖直的对准，而不是彼此偏离或交错。在一些实施例中，流体传导件1115和1120可以断开并由具有增加的厚度的第二层332支撑。在另外的其他实施例中，流体传导件1115和1120可以包括在桥接部209中流体地联接至压力感测通路334和338的管子或由其形成。

[0134] 施加器208和桥接部209可以具有以不同图案布置的不同形状的封闭小室，其可以

被选择为最适合于特定组织部位以及负压递送和压力感测的气动需求的那个。例如,施加器208可以包括在凹入空间344内以大致圆形图案布置的封闭小室。在凹入空间344外部的施加器208的封闭空间中的封闭小室也可以具有以不同图案布置的不同形状,以容纳感测通路334和338。

[0135] 图14是桥接敷料1400的示例的顶视图,展示了可以与敷料102的一些实施例相关联的附加细节。如在图14的示例中所展示,在一些实施例中,桥接部209可以进一步包括具有球形部分的流体连接器1405。流体连接器1405可以具有与施加器208的结构基本上类似的结构。流体连接器1405还可以包括与凹入空间344类似的凹入空间(未示出),该凹入空间可以与适配器210的开放空间处于流体连通。例如,负压通路336可以通过流体连接器1405的凹入空间和适配器210的开放空间流体地联接至导管128,使得负压通路336从负压源104接收负压并且通过施加器208将负压递送到组织接口108。相应地,与压力感测通路334和338类似的压力感测通路可以流体地联接至导管122,使得压力感测通路流体地联接至第一传感器120并且与凹入空间344处于流体连通以感测组织接口108处的负压。压力感测通路中的每一个可以直接地或间接地流体联接至导管122。

[0136] 具有或不具有流体连接器1405的敷料接口107可以流体地联接至组织接口108,该组织接口可以包括用于负压疗法的多种不同敷料。例如,图14的组织接口108可以是敷料层的复合物,包括泡沫层1410、具有孔口1420和1425的穿孔硅酮凝胶1415、布置在泡沫层1410与穿孔硅酮凝胶1415之间的窗状聚乙烯膜(未示出)、以及覆盖所有这三层的粘合剂盖布(未示出)。聚乙烯膜的窗孔图案可以与硅酮凝胶1415的至少中心区域(未示出)的穿孔图案对准。在一些实施例中,中心区域中的每一个穿孔的宽度或直径可以为约2毫米,并且聚乙烯膜中的每一个窗孔可以是长度为约3毫米且宽度为约0.5毫米至约1毫米的槽缝。泡沫层1410可以是具有开孔结构的泡沫,诸如网状泡沫。泡沫还可以相对薄且是疏水性的以降低敷料的流体固持能力,这可以促使渗出物和其他流体快速流到外部储存装置。泡沫层还可以薄以减小敷料轮廓并增大柔性,这可以使得敷料在负压下贴合伤口床和其他组织部位。粘合剂盖布可以具有被适配用于流体地联接至施加器208的凹入空间344的孔口或开口。

[0137] 在一些实施例中,流体限制部可以包括多个线性狭缝或槽缝。例如,流体限制部可以包括长度为大致4毫米或更小且宽度为大约2毫米或更小的多个线性槽缝。大约3毫米的长度和大约1毫米的宽度可以适合于许多治疗应用。在一些实施例中,流体限制部可以以均匀的图案(诸如平行的行和列的网格)分布在聚合物膜上。在一些实施例中,流体限制部可以以平行的行和列分布在聚合物膜上,并且这些行可以彼此间隔开约3毫米。在一些示例中,每一个行中的流体限制部也可以彼此间隔开约3毫米。

[0138] 图15示出了展示被吸引通过桥接部209的实施例的流体的流速(L/min)的第一曲线图,如由虚线所示,该流速因向桥接部209施加平坦压缩力而变化。图15示出了展示被吸引通过流体地联接至标准弯头连接器的泡沫导管的流体的流速(L/min)的第二曲线图,如由实线所示,该流速也因向弯头连接器的导管部分施加平坦压缩力而变化。在每种情况下,由敷料接口107和弯头连接器两者向具有1.0mpas流体的泡沫垫施加25mmHg的负压。两个装置都经受超过0至70kg范围的这些压缩力。针对桥接部209的流体流量在70kg下经受仅10%的流体流量损失,而泡沫导管在70kg下经受约85%的损失。根本而言,在0至70kg的整个范围内,通过桥接部209的流速超过泡沫导管的流速,并且因此不太容易堵塞。因此,在施加平

坦压缩力的情况下,桥接部209的性能超过泡沫导管的性能。

[0139] 图16示出了展示被吸引通过桥接部209的示例的流体的流速(L/min)的第一曲线图,如由虚线所示,该流速因在桥接部209的水平点上施加压缩力(与平坦压缩力相反)而变化。图16还示出了展示被吸引通过流体地联接至标准弯头连接器的泡沫导管的流体的流速(L/min)的第二曲线图,如由实线所示,该流速也因在弯头连接器的导管部分的水平点上施加压缩力而变化。在每种情况下,由敷料接口107和弯头连接器两者向具有1.0mpas流体的泡沫垫施加25mmHg的负压。两个装置都经受超过0至70kg范围的这些压缩力。当经受比泡沫导管所经受的大10kg以上至20kg的压缩负荷时,桥接部209能够维持开放流动。因此,在具体水平点上施加压缩力的情况下,桥接部209的性能超过泡沫导管的性能。

[0140] 图17示出了展示被吸引通过敷料接口107的示例的流体的流速(L/24Hrs)的第一曲线图,如由虚线1705所示,该流速因向施加器208的示例施加压缩力而变化。图17还示出了展示被吸引通过标准弯头连接器和流体地联接至连接器的导管的流体的流速(L/24Hrs)的第二曲线图,如由虚线1710所示,该流速也因向弯头连接器施加压缩力而变化。在每种情况下,由敷料接口107和弯头连接器两者向具有1.0mpas流体的泡沫垫施加25mmHg的负压。将两个装置的结果与目标标准(如由实线1715所示)进行比较,该目标标准被设定为这种类型的组织接口在0至70kg的范围内的最小值20L/24hrs。在1720处施加约40kg的压缩力的情况下,敷料接口107的流体流量比目标标准超出两倍多(100%以上),并且在1725处的70kg的最大压缩力下仍比目标标准超出33%以上。在0至70kg的整个范围内,通过施加器208的流速超过20L/24hrs的最小流速。相比之下,在1730处仅施加10kg的压缩力的情况下,标准弯头连接器的流体流量低于目标标准,并且在1735处的20kg的压缩力下,降至零流速或完全堵塞。通过弯头连接器的流速在0至70kg的整个范围内不仅没有超过最低流速,而且在仅10kg下迅速地降至低于最低流速。因此,在施加压缩力的情况下,施加器208的性能超过弯头连接器的弯头部分的性能。

[0141] 图18示出了展示被吸引通过敷料接口107的示例的流体的流速(L/24Hrs)的第一曲线图,如由虚线1805所示,该流速因向桥接部209的示例施加压缩力而变化。图18还示出了展示被吸引通过标准弯头连接器和流体地联接至连接器的导管的流体的流速(L/24Hrs)的第二曲线图,如由虚线1810所示,该流速也因向弯头连接器的导管部分施加压缩力而变化。在每种情况下,由敷料接口107和弯头连接器两者向具有1.0mpas流体的泡沫垫施加25mmHg的负压。将两个装置的结果与目标标准(如由实线1815所示)进行比较,该目标标准同样被设定为这种类型的组织接口在0至70kg的范围内的最小值20L/24hrs。在桥接部209上的1820处的70kg最大压缩力下施加高于目标标准的压缩机的情况下,敷料接口107的流体流量比目标标准高约150%。在0至70kg的整个范围内,通过桥接部209的流速超过20L/24hrs的最小流速。相比之下,在1825处在弯头连接器的导管部分上仅施加45kg的压缩力的情况下,标准弯头连接器的流体流量低于目标标准,并且在1830处的50kg的压缩力下,降至近乎零流速或完全堵塞。通过弯头连接器的流速在0至70kg的整个范围内不仅没有超过最低流速,而且在45kg下迅速地降至低于最低流速。因此,在施加压缩力的情况下,桥接部209的性能超过弯头连接器的导管部分的性能。

[0142] 图19是敷料接口107的另一个示例的透视组装视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节。在图19的示例中,敷料接口107包括第一层1905、第二层1910和第三层

1915。在一些示例中,第一层1905、第二层1910和第三层1915中的每一个可以包括类似于覆盖件106的材料或由其组成。例如,每一层可以包括柔性聚合物膜(诸如聚氨酯或聚乙烯膜)或基本上由其组成。第一层1905、第二层1910和第三层1915不需要全部包括相同材料或由相同材料组成。在一些示例中,第一层1905、第二层1910和第三层1915可以各自具有在约20微米至约50微米的范围内的厚度,并且可以是透明的或不透光的。如果不是透明的,那么它们可以具有一定范围的颜色,包括白色。不同的层可以是不同的颜色,或者替代性地,透明的以改善对敷料接口107中的内容物的可见性。

[0143] 第一层1905、第二层1910和第三层1915可以各自是长形的、具有基本上大于宽度的长度,如在图19的示例中所展示。在一些实施例中,第一层1905、第二层1910和第三层1915中的一个或多个还可以在一端处具有凸缘,如在图19的示例中进一步展示。如在图19的示例中所展示,在一些实施例中,凸缘可以是圆形的。凸缘的大小可以不同。例如,凸缘可以具有与第一层1905的宽度大约大小相同的直径,或者可以基本上更大以在没有释放或支撑内衬的情况下增大敷料接口107的结构完整性。

[0144] 第一层1905可以具有布置在远端附近的第一孔口1920,并且第二层1910可以具有布置在远端附近的第二孔口1925。在一些示例中,第一孔口1920和第二孔口1925可以竖直地对准,如在图19的示例中所展示。在一些实施例中,第一孔口1920、第二孔口1925或这两者可以布置在凸缘区域中。

[0145] 在一些实施例中,诸如粘合剂层(未示出)的贴附装置可以置于第一层1905的远端的外表面上。例如,丙烯酸或聚氨酯粘合剂可以布置在凸缘区域的外表面上的第一孔口1920周围。在不同的构型中,粘合剂的厚度可以不同。例如,支撑内衬可能无需具有较厚的粘合剂,并且较厚的粘合剂也可以增加施加易用性。在一些示例中,粘合剂可以具有约100克每平方米至约200克每平方米的重量。另外地或替代性地,粘合剂可以是光可变换粘合剂。

[0146] 第一歧管1930可以布置在第一层1905与第二层1910之间。第一歧管1930展示了开向压力和流体流动(特别是空气和不同黏度的渗出物的形式)的多种材料和构型。在一些示例中,第一歧管1930可以疏水性的以阻止渗出物的聚集和凝结,并且在压缩下应耐堵塞。另外地或替代性地,可以将抗凝剂结合到第一歧管1930。适合于第一歧管1930的一些实施例的材料的示例可以包括网状泡沫(优选地具有在约3毫米至约8毫米的范围内的厚度)、泡沫和织物的组合(诸如由美利肯公司(Milliken&Company)制造的各种织物)、或者经涂覆或处理的泡沫(诸如经等离子体处理)。另外地或替代性地,第一歧管1930可以包括低轮廓3D聚酯织物(诸如由Baltex制造的织物)或基本上由其组成。

[0147] 第二歧管1935可以布置在第二层1910与第三层1915之间。第二歧管1935展示了开向压力和流体流动(特别是空形式)的多种材料和构型。在一些示例中,第二歧管1935可以疏水性的以阻止渗出物进入,并且在压缩下应耐堵塞。在一些实施例中,第二歧管1935可以比第一歧管1930更具疏水性。另外地或替代性地,第二歧管1935可以具有比第一歧管1930更低的刚度模量。适合于第二歧管1935的一些实施例的材料的示例可以包括网状泡沫(优选地具有在约3毫米至约5毫米的范围内的厚度)、经毡制和压缩的网状泡沫(优选地具有在约2毫米至约4毫米的范围内的厚度)、泡沫和织物的组合(诸如由美利肯公司制造的各种织物)、或者经涂覆或处理的泡沫(诸如经等离子体处理)。另外地或替代性地,第二歧管

1935可以包括低轮廓3D聚酯纺织物(诸如由Baltex制造的纺织物)或基本上由其组成。

[0148] 图20是图19的敷料接口107的组装后的截面视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节。例如,第一层1905、第二层1910和第三层1915可以焊接或结合在一起以形成沿着敷料接口107的长度行进的两个纵向腔室。在图20的示例中,第一层1905和第三层1915的边缘密封到第二层1910的边缘以便以堆叠关系形成第一流体路径2005和第二流体路径2010。第二层1910布置在第一流体路径2005与第二流体路径2010之间并将它们流体地分开。第一歧管1930被构造用于支撑第一流体路径2005,从而将第一层1905的中心部分与第二层1910分开。第二歧管1935被构造用于支撑第二流体路径2010,从而将第二层1910与第三层1915分开。

[0149] 在其他示例中,第四层(未示出)可以集成以形成被构造用于递送滴注溶液的第三腔室。例如,第四层可以由类似于第一层1905、第二层1910或第三层1915中的任一个的材料构成。在一些实施例中,第三腔室的体积可以小于第一流体路径2005的体积,并且在一些示例中,可以小于第一流体路径2005的体积的一半。

[0150] 替代性地,在敷料接口107的一些实施例中,第一流体路径2005和第二流体路径2010可以并排地而不是以堆叠关系布置。在一些示例中,可以仅用两个膜层来组装并排构型。

[0151] 图21是图19的敷料接口107的相对端部的示意截面视图,展示了可以与一些实施例相关联的附加细节。如图21所展示,敷料接口107可以包括流体地联接至第一流体路径2005的近端的第一端口2105和流体地联接至第二流体路径2010的近端的第二端口2110。除了通过第二孔口1925外,第一流体路径2005可以与第二流体路径2010空气隔离。

[0152] 在使用中,第一端口2105和第二端口2110可以流体地联接至导管122和导管128,并且第一孔口1920可以取向成面向敷料102或组织部位,以提供用于将压力和流体传递到组织部位和从组织部位传递压力和流体的方式。如在图21的示例中所展示,导管122和导管128可以组合在导管310中,该导管可以包括适配器210。例如,第一端口2105可以流体地联接至导管128,并且端口2110可以通过适配器210流体地联接至导管122。

[0153] 在一些示例中,第一歧管1930和第二歧管1935中的一个或多个可以另外地或替代性地包括与第一层331、第二层332或这两者基本上类似的层或基本上由其组成,并且可以具有与封闭小室340、封闭小室350或这两者基本上类似的特征。图22例如展示了敷料接口107的实施例,其中第一歧管1930被图10的第二层332替代。代替或除了封闭小室外,第一歧管1930、第二歧管1935或这两者可以具有开放小室或凸起的鼓泡。

[0154] 在一些实施例中,第一层1905、第二层1910和第三层1915中的一个或多个可以另外地或替代性地包括与第一层331、第二层332或这两者基本上类似的层或基本上由其组成。在一些示例中,如果第一层1905、第二层1910和第三层1915中的一个或多个被第一层331或第二层332替代,那么可以省略第一歧管1930和第二歧管1935中的一个或多个。图23例如展示了敷料接口107的实施例,其中第三层1915被第一层331替代并且省略第二歧管1935。图24展示了第一层1905、第二层1910和第一歧管1930被第一层331和第二层332替代的示例。

[0155] 疗法系统100的一些实施例可以克服与在封闭气动环境中具有大头压相关联的问题以及与使用布置在敷料上或邻近敷料布置的排出口相关联的问题。例如,疗法系统100的

一些实施例可以通过经由流体通路中的任一个将治疗环境流体地联接至流体调节器(诸如像图1中的调节器118)使得流体调节器与敷料102分开来解决此类问题。例如,压力感测通路334或338中的任一个可以用作治疗空间与调节器118之间的流体传导件。在一些实施例中,调节器118可以维持基本上恒定的气流,并且将伤口流体和环境空气的混合物的连续流提供到罐中。此外,此类实施例可以降低与流体传导件相关联的头压,使得负压源可以实现与较低供应压力相同的目标压力。利用调节器(诸如调节器118)的此类疗法系统可以增加安全性并降低生成相同的目标压力的功率需求。包括气流调节器的此类治疗系统还可以有利于检测流体传导件中的堵塞,因为错误的堵塞不太可能与系统泄漏的消除混淆。

[0156] 在一些实施例中,与恒定气流相反,调节器118可以提供受控的气流。控制器110可以被编程为周期性地打开调节器118,这可以允许环境空气在预定的持续时间内流入流体通路和敷料接口107中并且因此将预定体积的空气流提供到气动系统中。这个特征可以允许控制器110清除在操作期间可能在流体通路或凹入空间中形成的堵塞。在一些实施例中,控制器110可以被编程为在固定的时间段内按预定的间隔打开调节器118,诸如像每四分钟间隔五秒以缓解任何堵塞的形成。

[0157] 在一些实施例中,代替或除了被编程为按预定的疗法计划表起作用外,控制器110可以被编程为响应于气动系统内的刺激而打开调节器118。例如,如果压力传感器没有检测到罐中的压力降低,那么这可以指示在流体通路中形成液体柱或在流体通路中出现堵塞。同样地,控制器110可以被编程为认识到因打开调节器118而引起的罐压力的预期降低可以是流体通路打开的指示。控制器110可以被编程为在疗法期间自动地且例行地进行此类测试,使得患者或护理者可以被预先警告即将发生的堵塞。控制器110还可以被编程为检测由调节器118的打开而引起的罐压力的偏差程度与流体通路内的流体体积之间的关系。例如,如果在测量时容器112内的压力变化是显著的,那么这可以是流体通路内存在大量流体的指示。然而,如果容器112内的压力变化不明显,那么这可以是充气体积更大的指示。

[0158] 本文所述的系统、设备和方法可以提供其他显著优点。例如,当第一流体传导件和第二流体传导件组合到单个流体传导件中(如上所述)时,单个流体传导件可以简化系统的使用。另外地,单个流体传导件可以直接地流体联接至罐,从而允许用户或护理者仅将一个连接器连接至疗法系统,而不是两个单独的流体传导件。

[0159] 另一个优点是可抛式元件可以以多种不同方式与机械元件组合以提供疗法。例如,在一些实施例中,可抛式和机械系统可以组合成行、在外部安装或在内部安装。另外地,上述敷料接口的施加器和桥接部可以形成为联接在一起以形成单个装置的单独部件。在另外的其他实施例中,施加器和桥接部可以是彼此独立地作为疗法系统中的单个部件使用的单独部件。

[0160] 尽管在一些说明性实施例中示出,但是本领域普通技术人员将认识到,本文所述的系统、设备和方法易于作出不同的变化和修改。例如,在一个示例实施例的背景下描述的某些特征、元件或方面可以被省略、替换或与其他示例实施例的特征、元件和方面进行组合。此外,除非上下文清楚地要求,否则使用诸如“或”等术语对不同替代方案的描述不需要相互的排斥,并且除非上下文清楚地要求,否则不定冠词“一个”或“一种”不将主题限制为单一实例。出于销售、制造、组装或使用的目的,还能以各种构型来组合或排除部件。例如,在一些构型中,敷料102、容器112或这两者可以被消除或者与其他部件分开制造或销售。在

其他示例性构型中,控制器110还可以独立于其他部件来制造、配置、组装或销售。

[0161] 所附权利要求阐述了上文描述的主题的新颖性和创造性方面,但是权利要求还可以涵盖未明确详细列举的另外的主题。例如,如果不必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,则可以从权利要求中省略掉某些特征、要素或方面。本文所述的特征、要素和方面也可以组合或被替换为用于相同、等效或类似目的的替代性特征,而不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围。

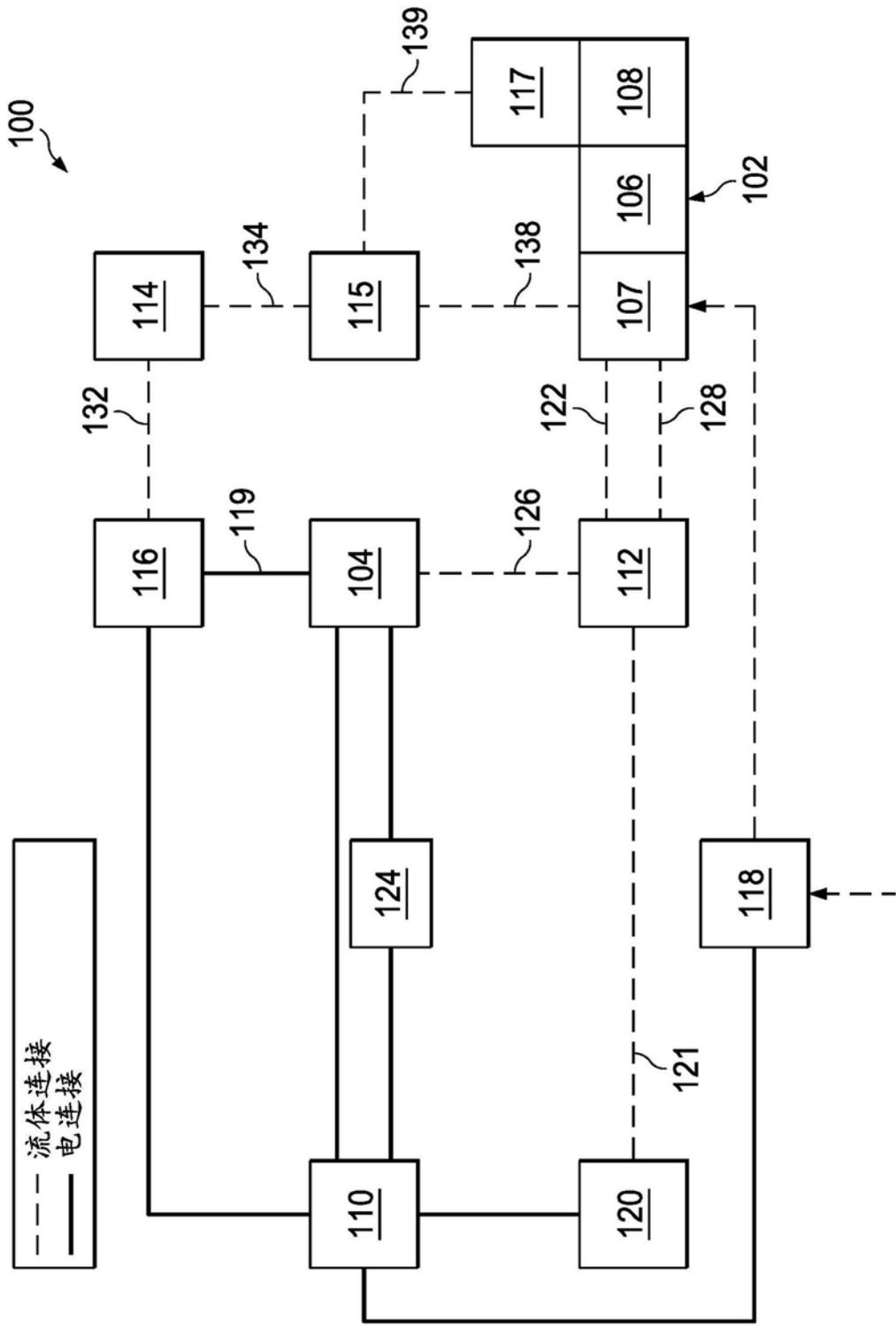


图1

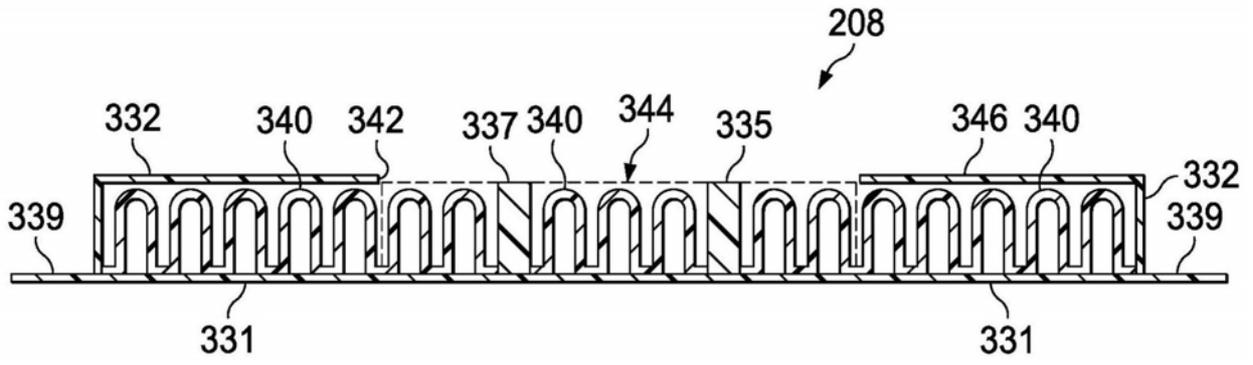


图3A

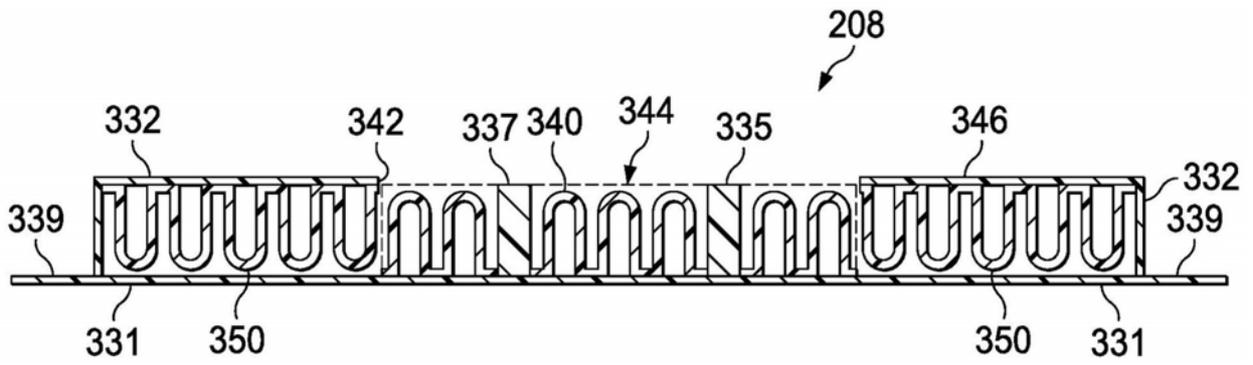


图3B

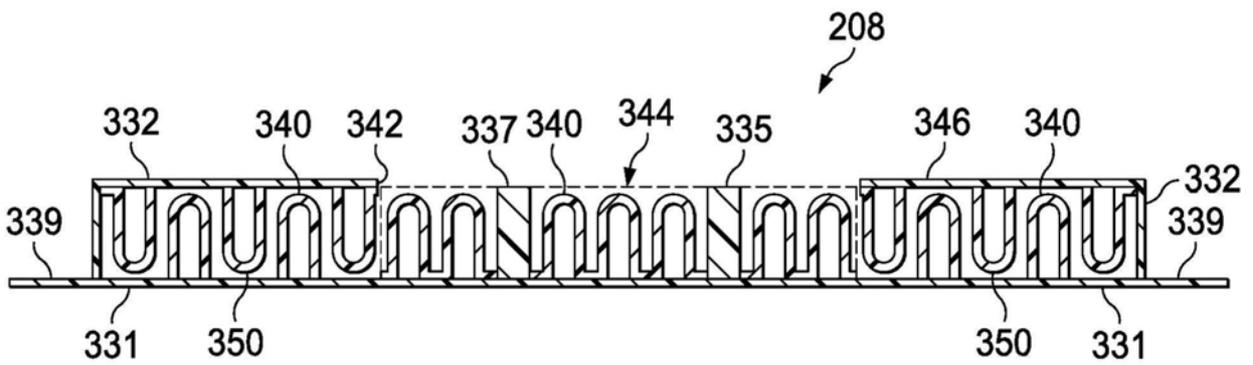


图3C

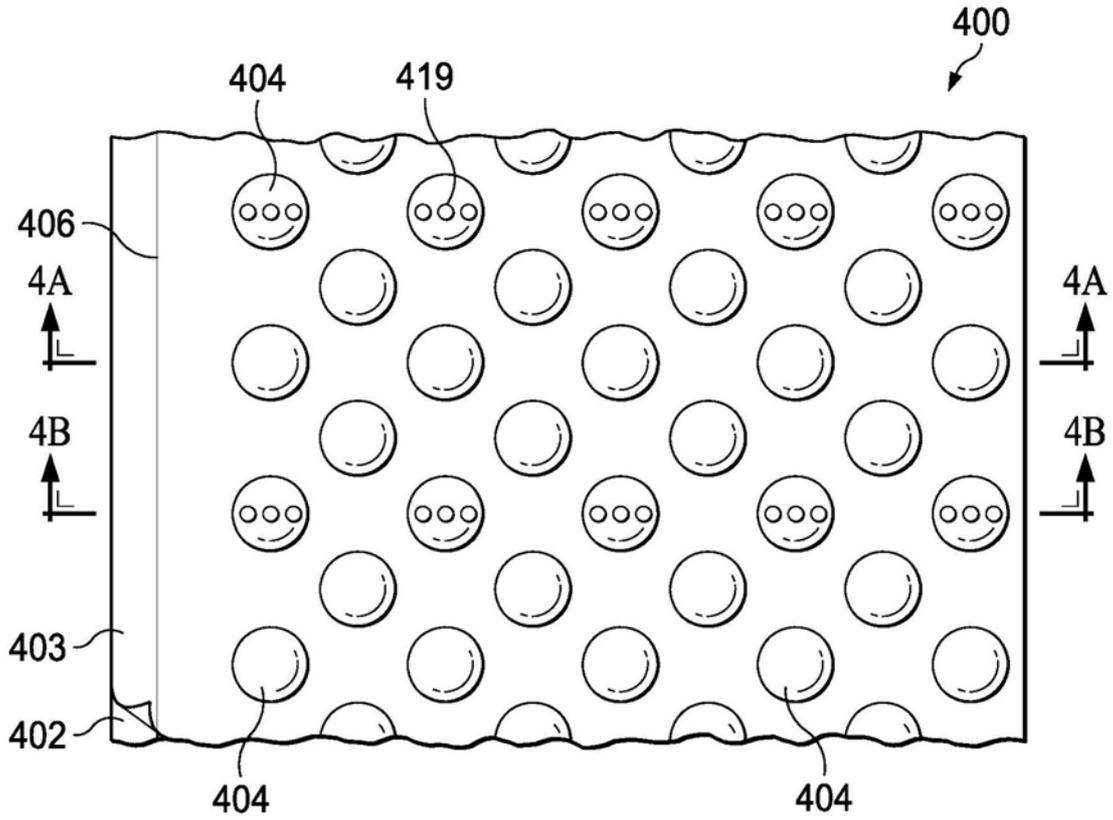


图4

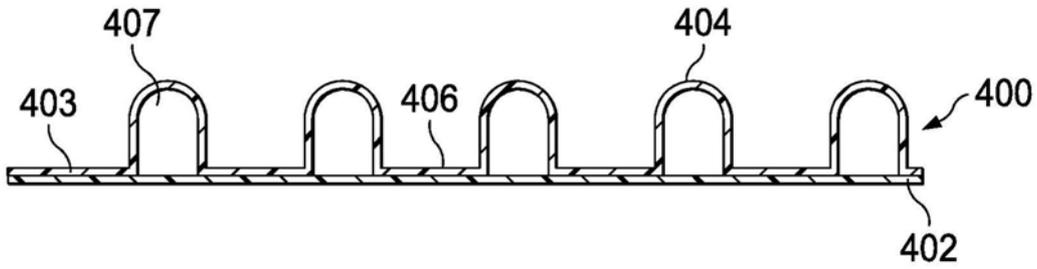


图4A

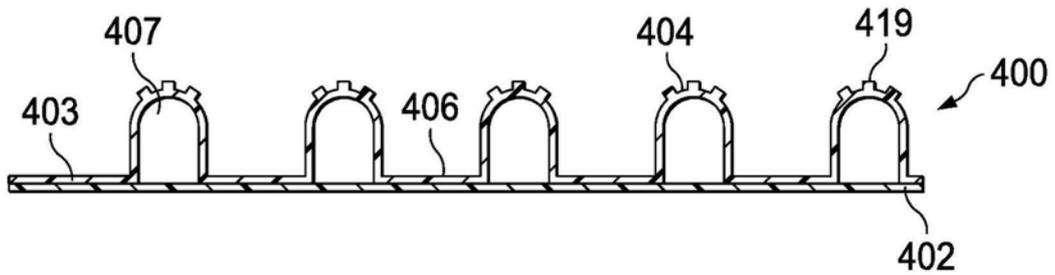


图4B

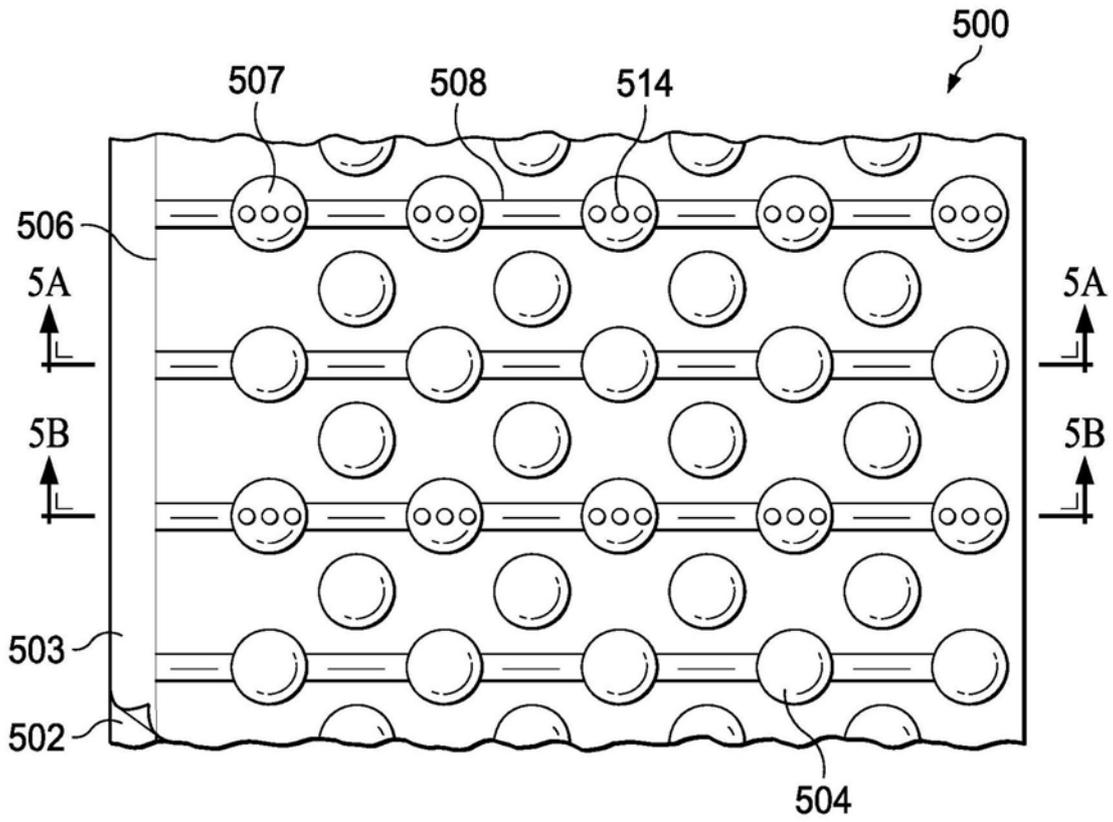


图5

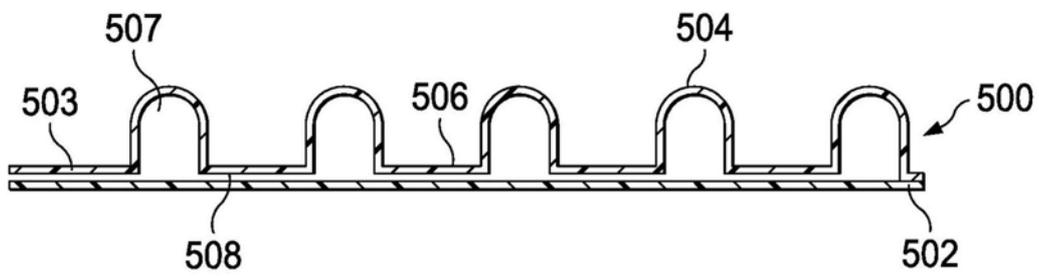


图5A

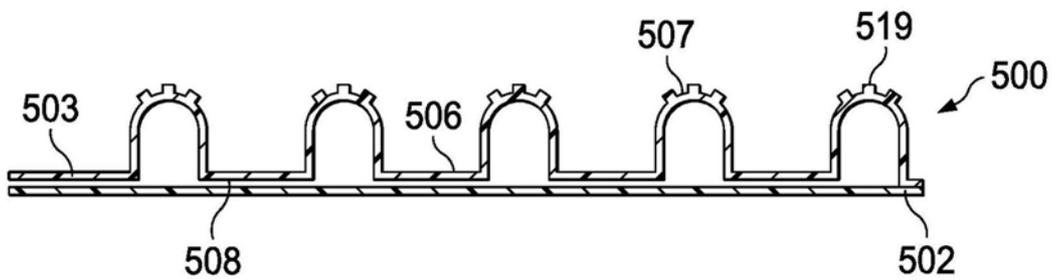


图5B

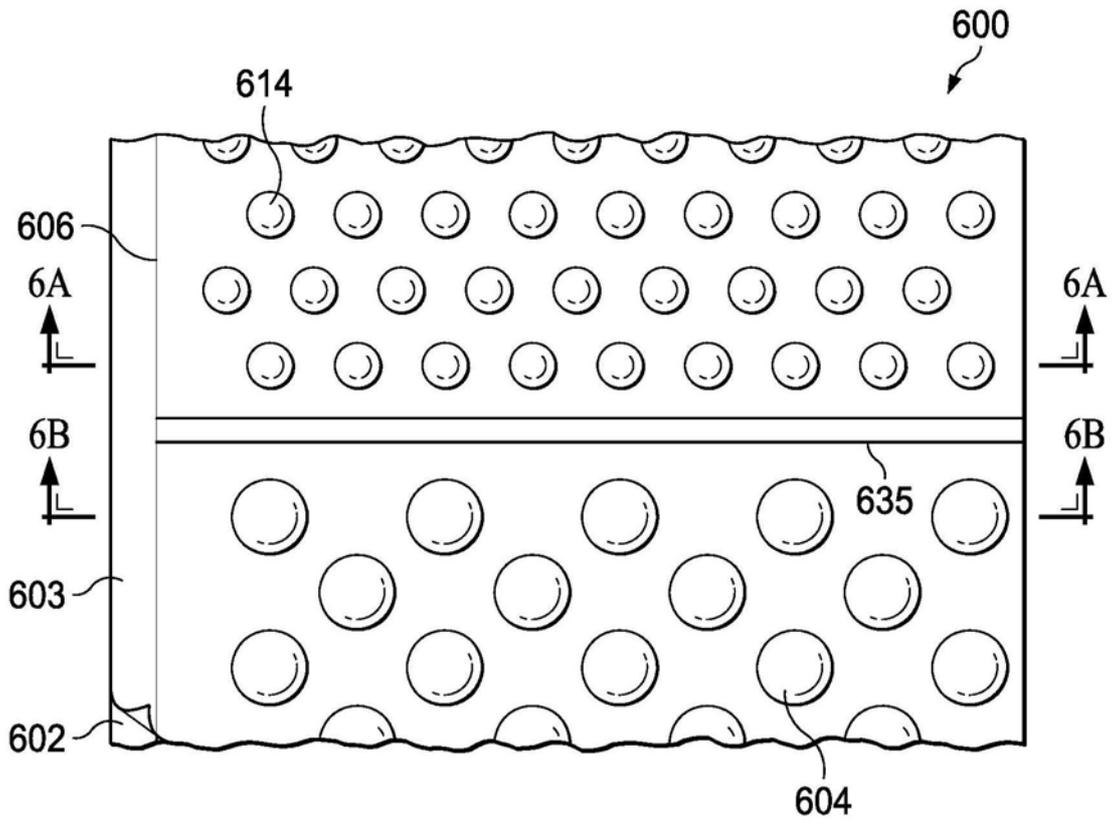


图6

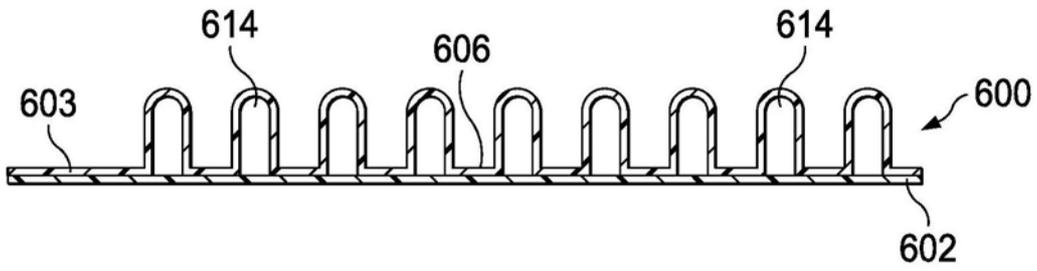


图6A

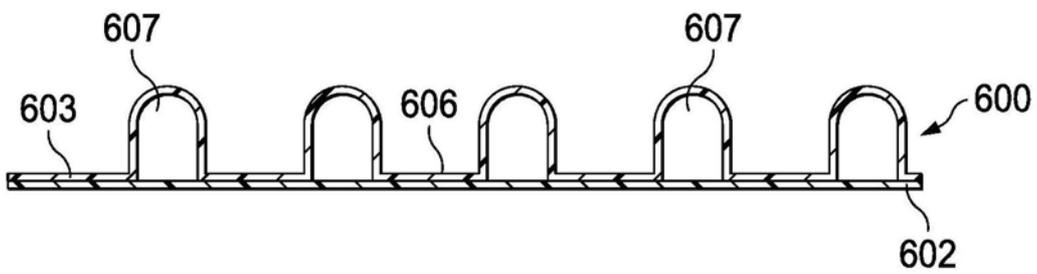


图6B

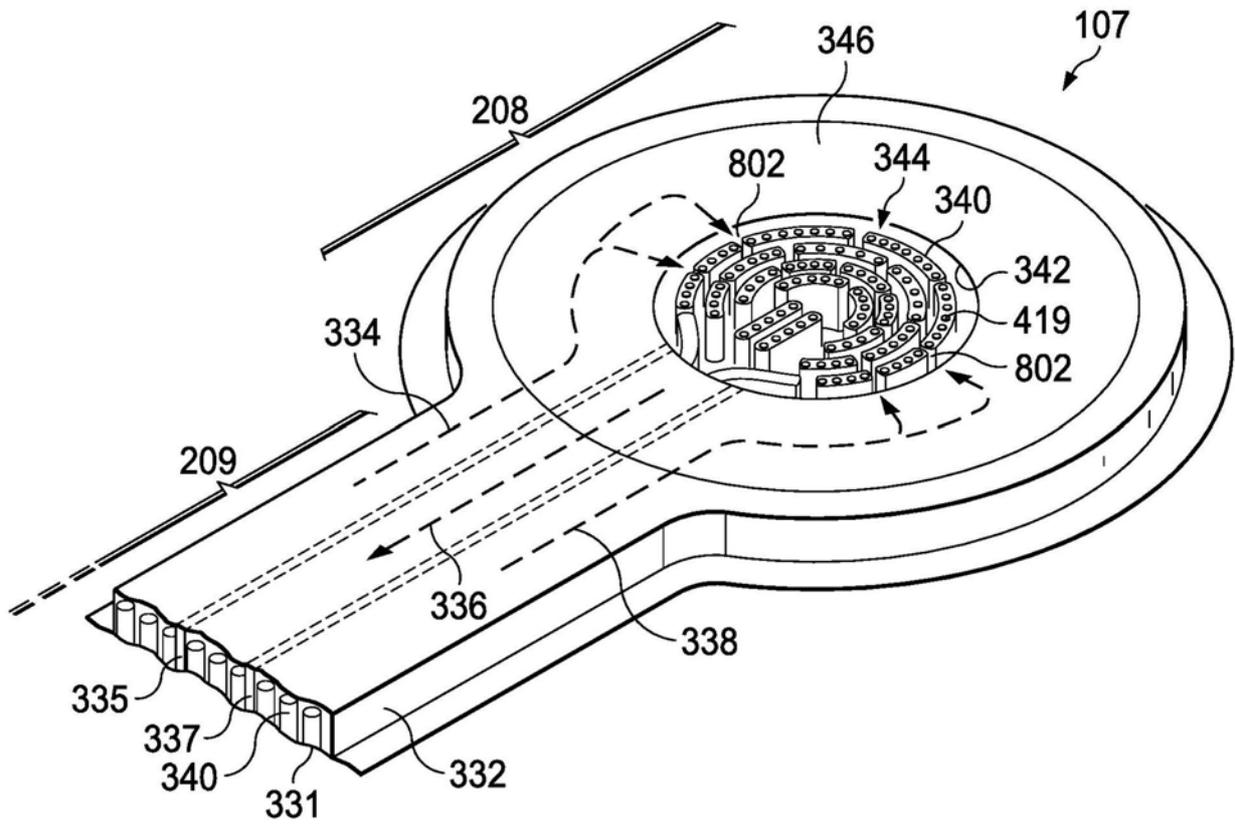


图8A

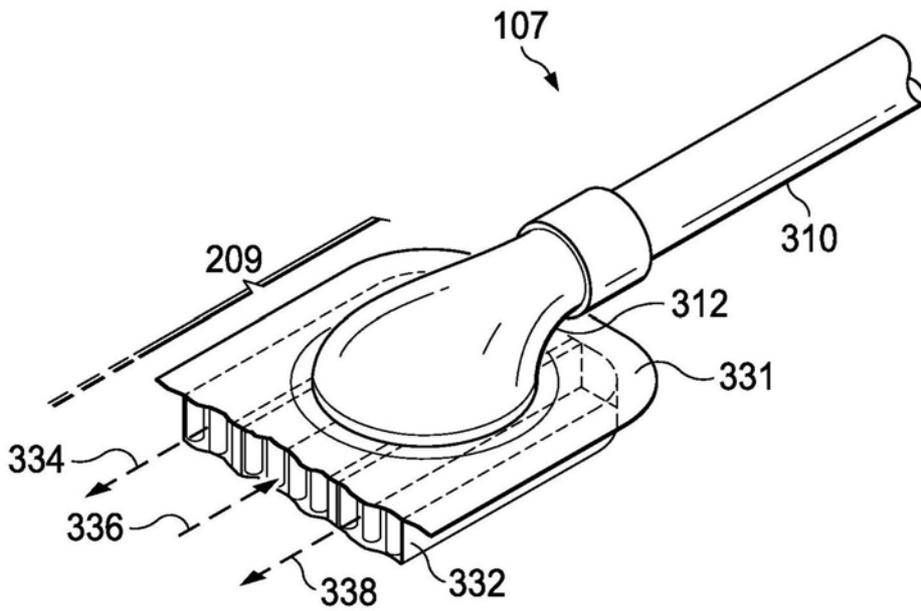


图8B

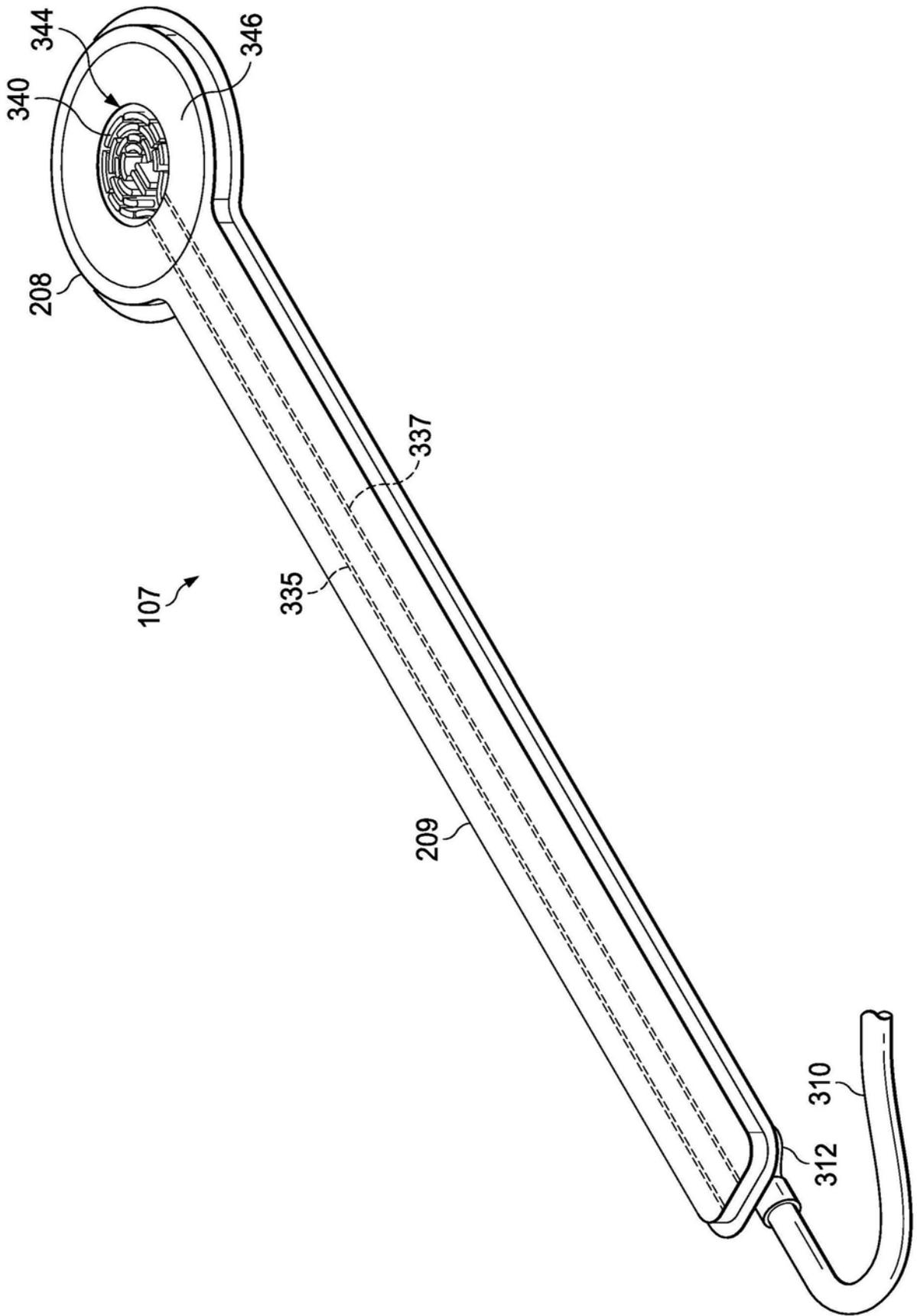


图9

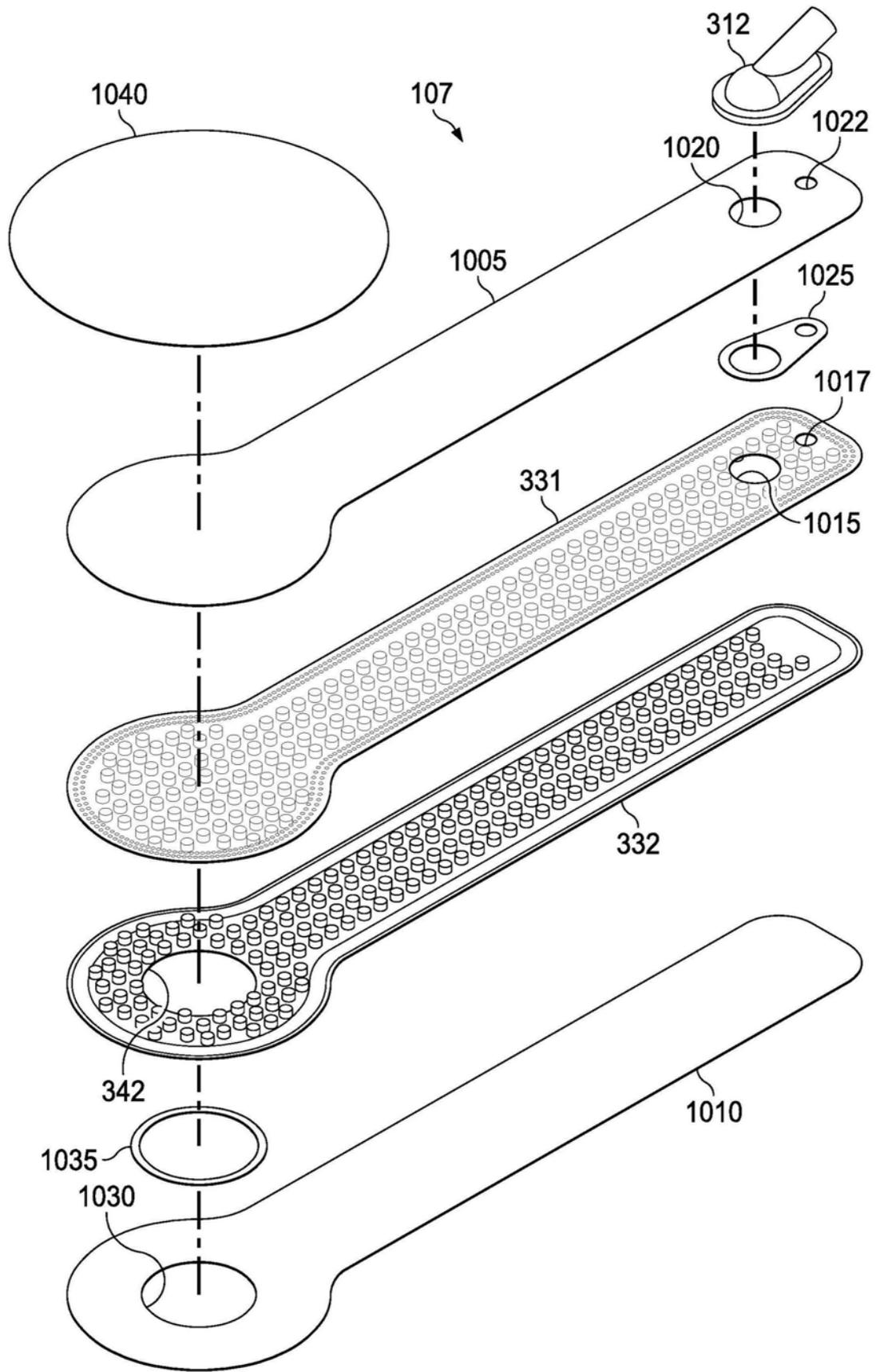


图10

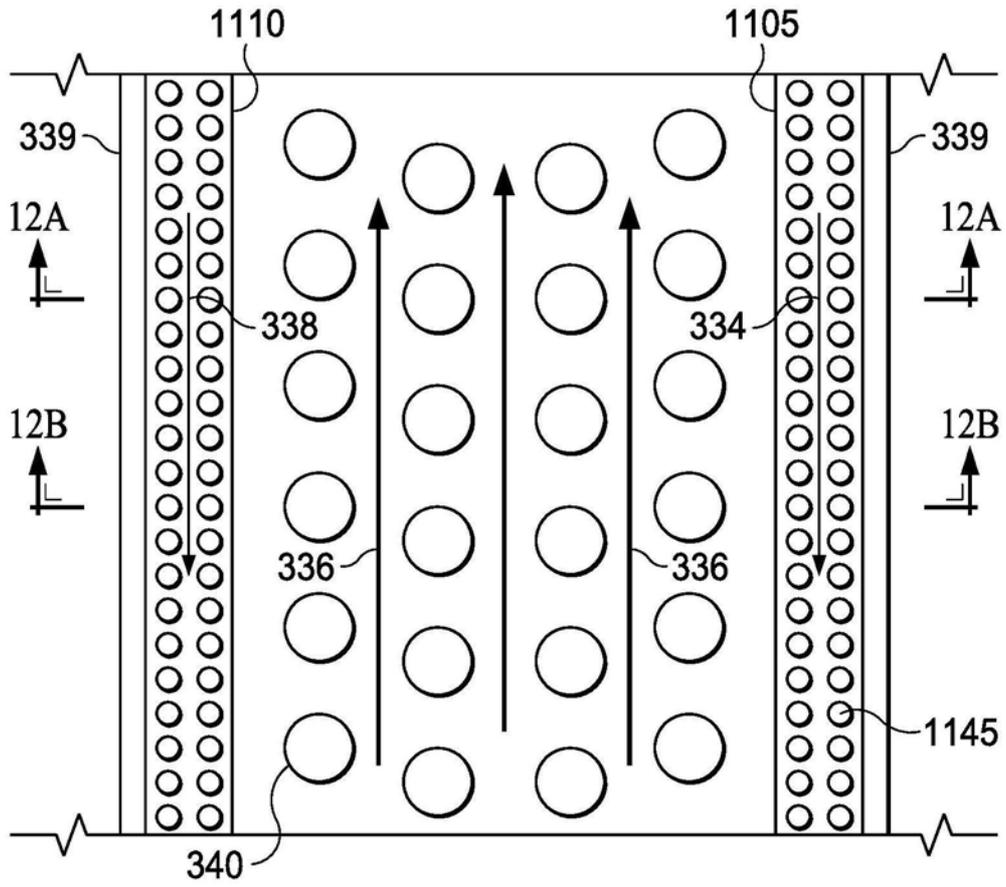


图12

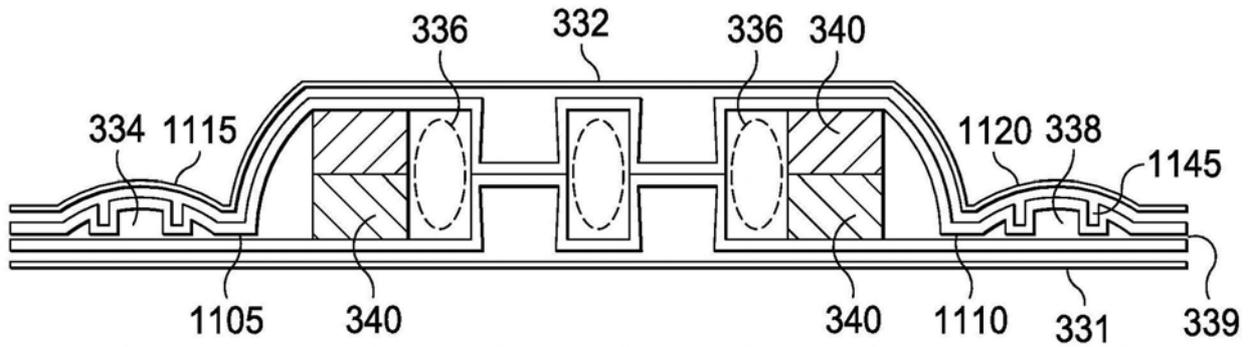


图12A

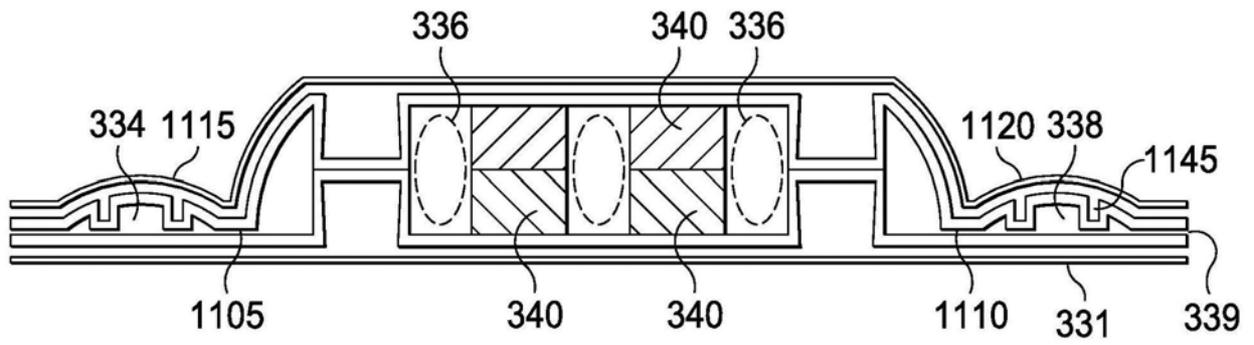


图12B

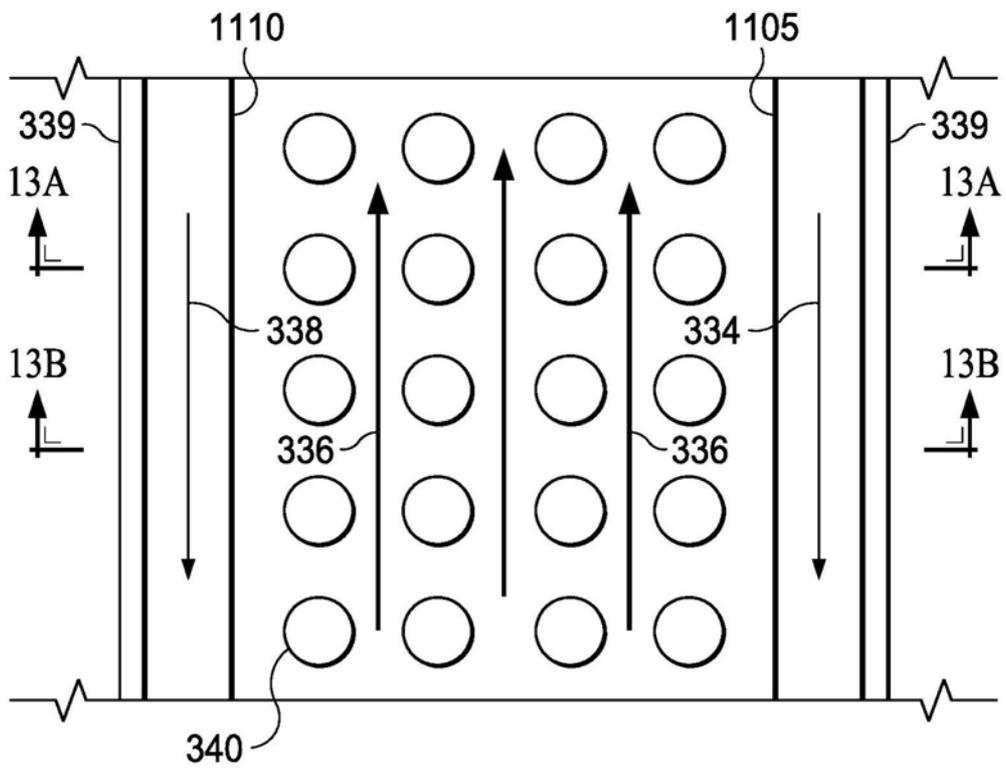


图13

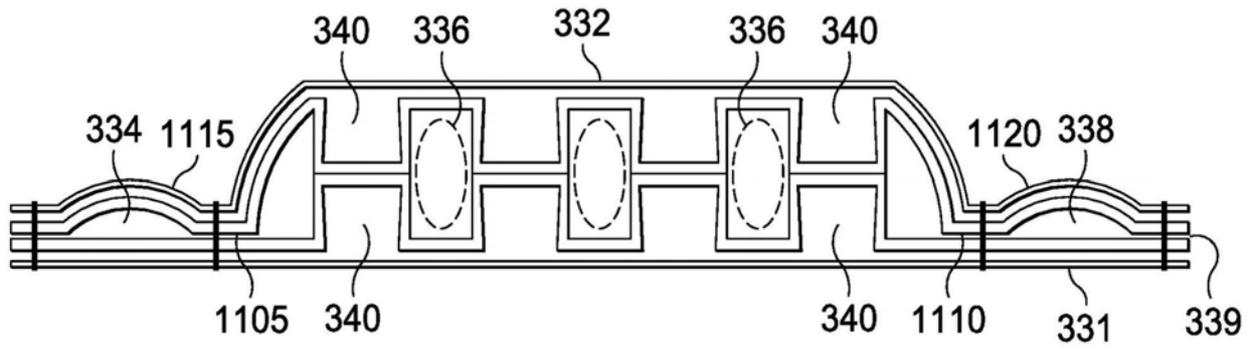


图13A

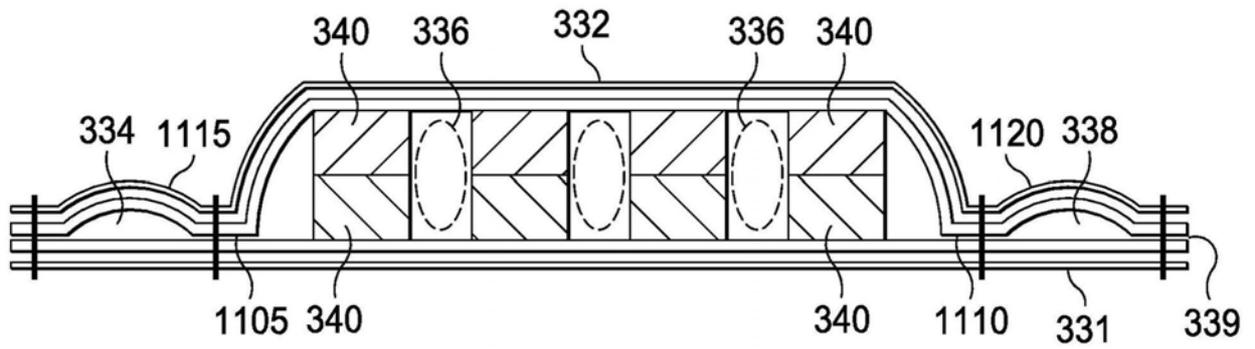


图13B

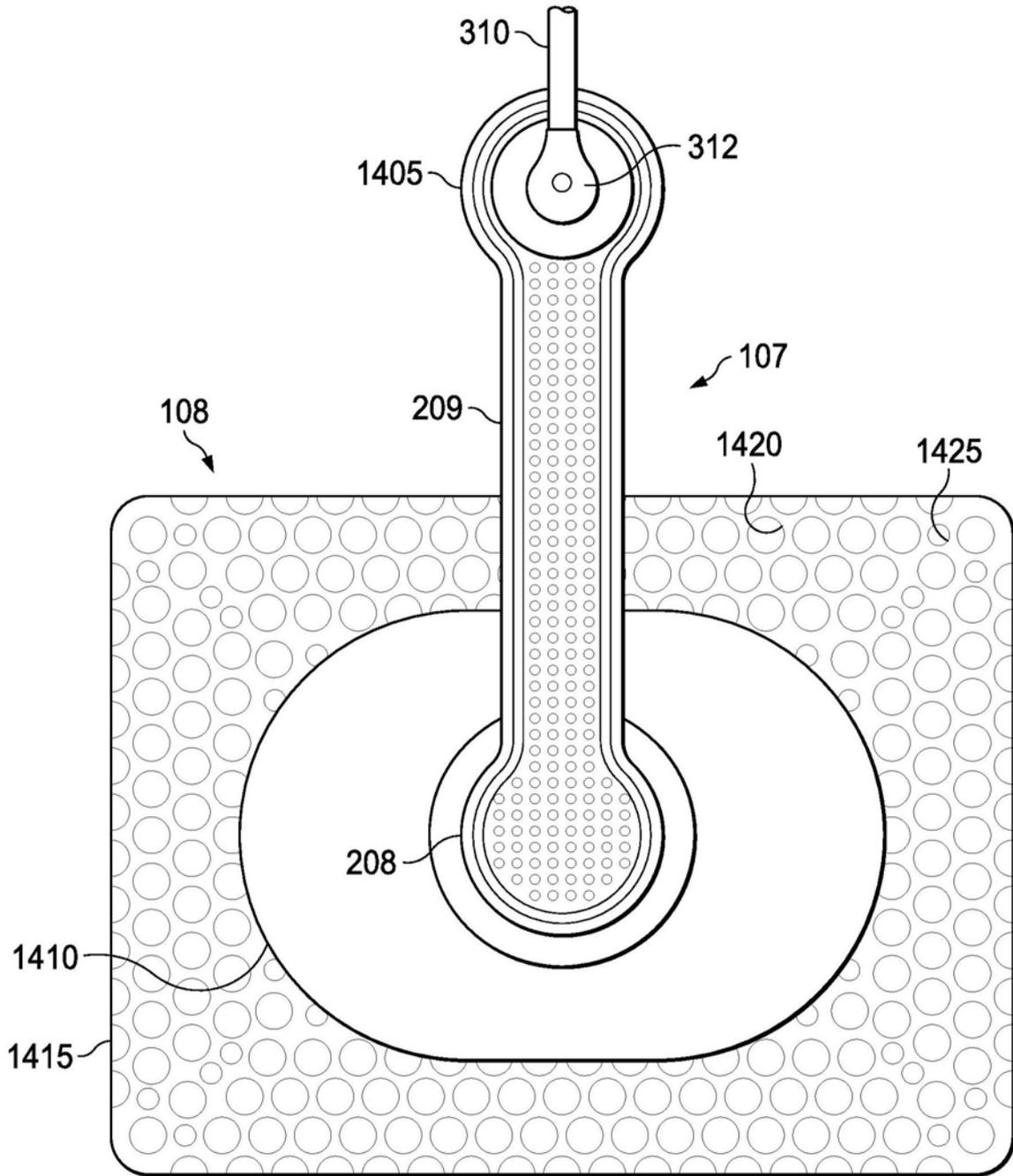


图14

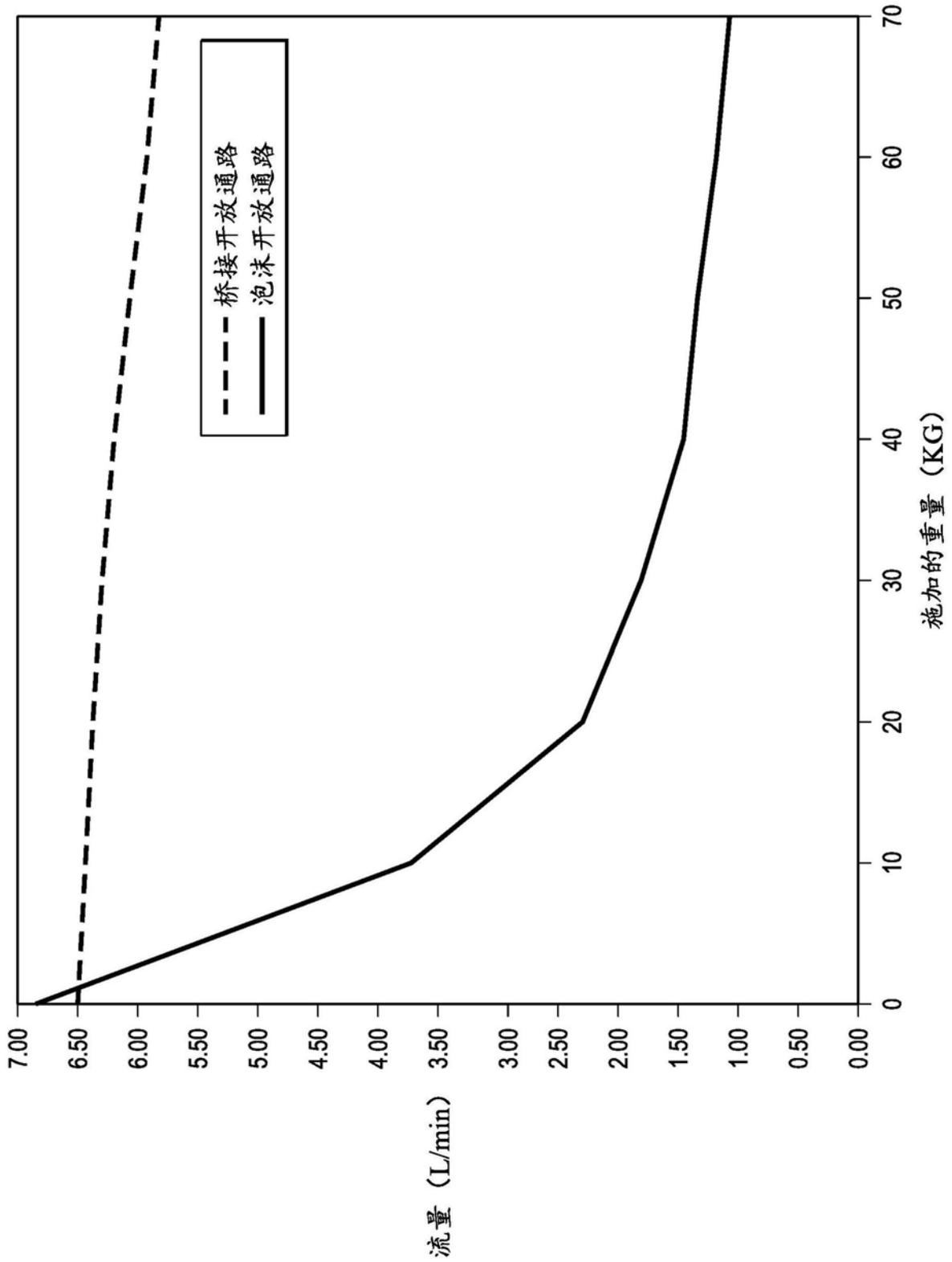


图15

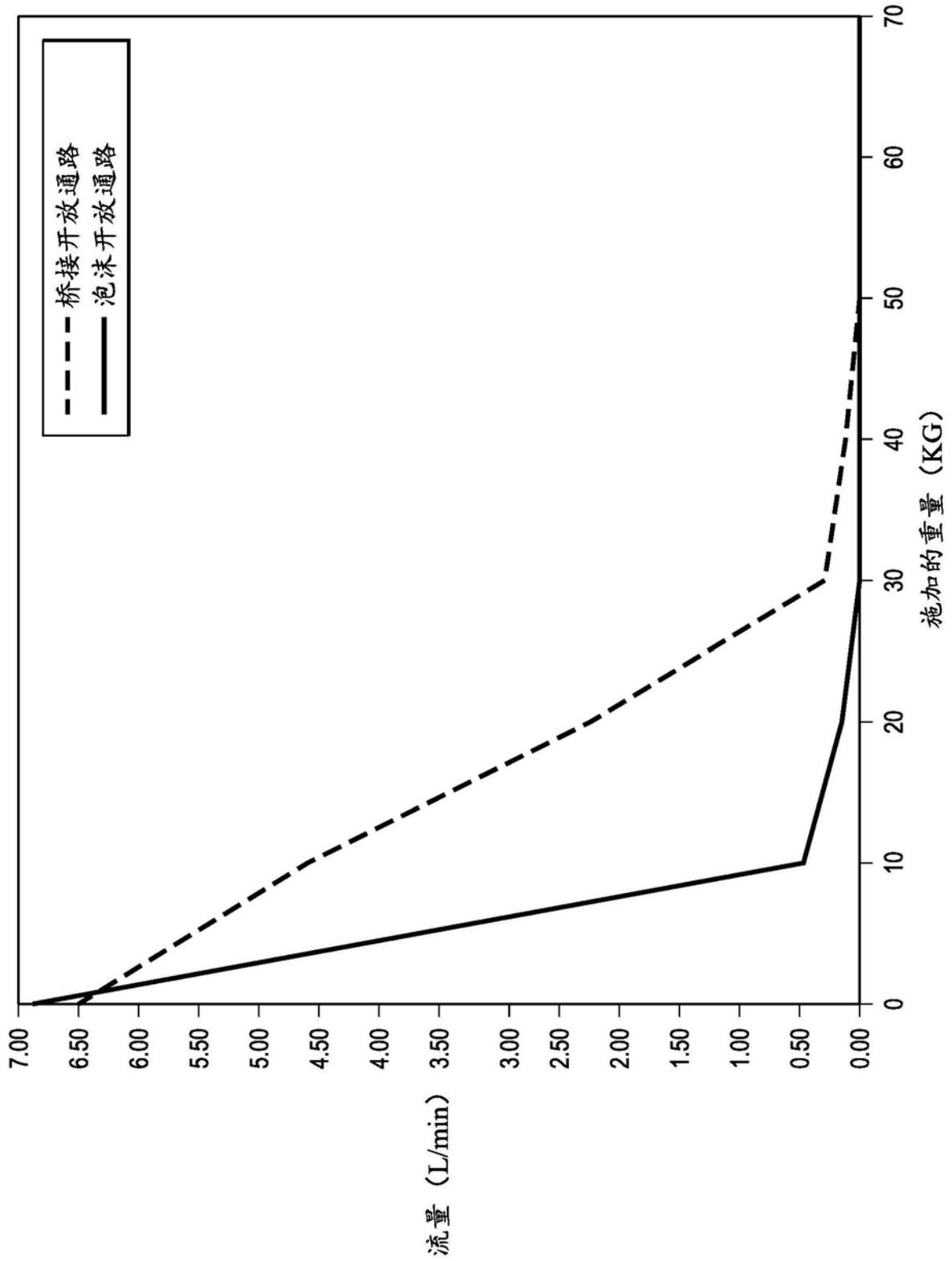


图16

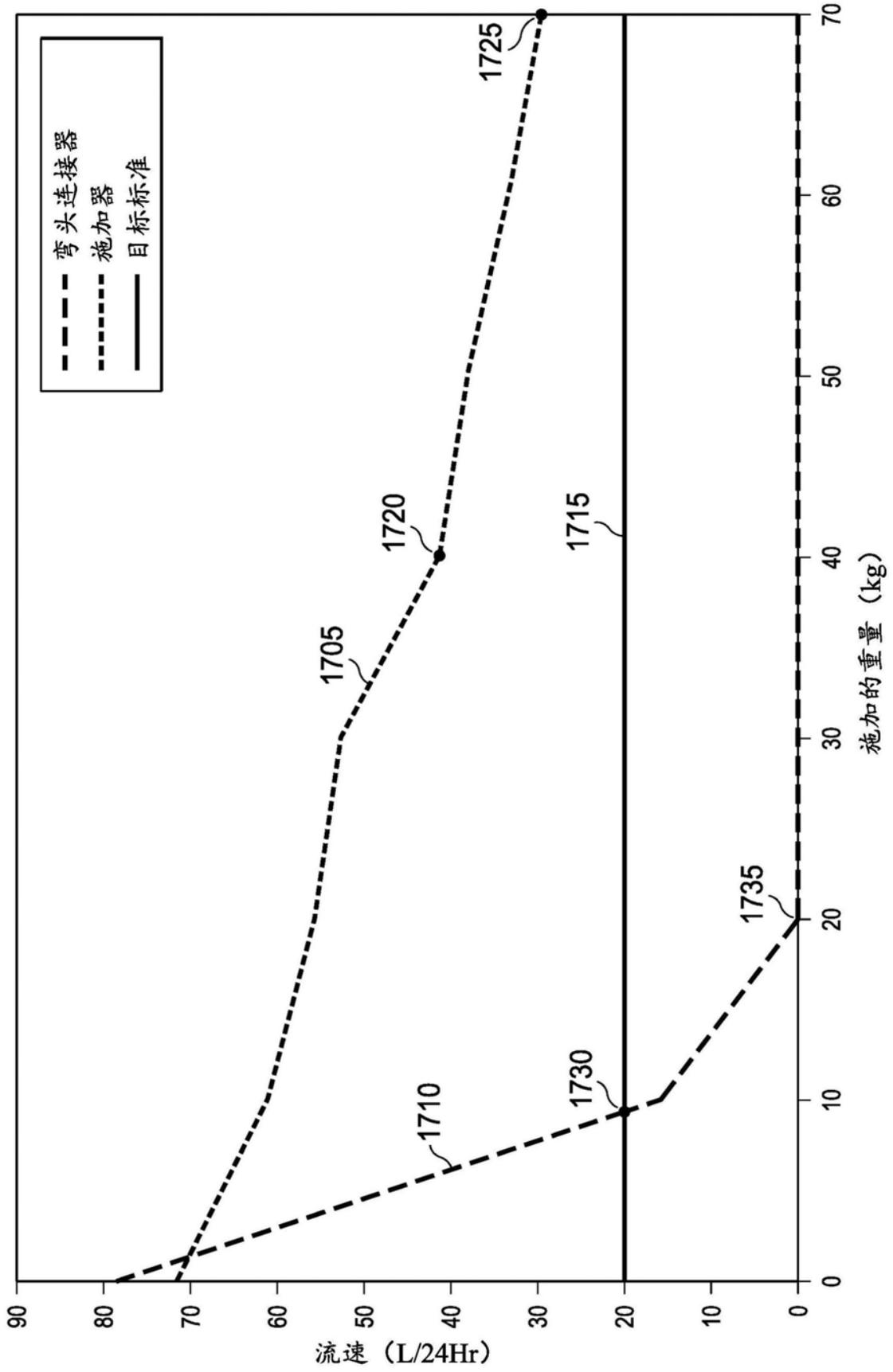


图17

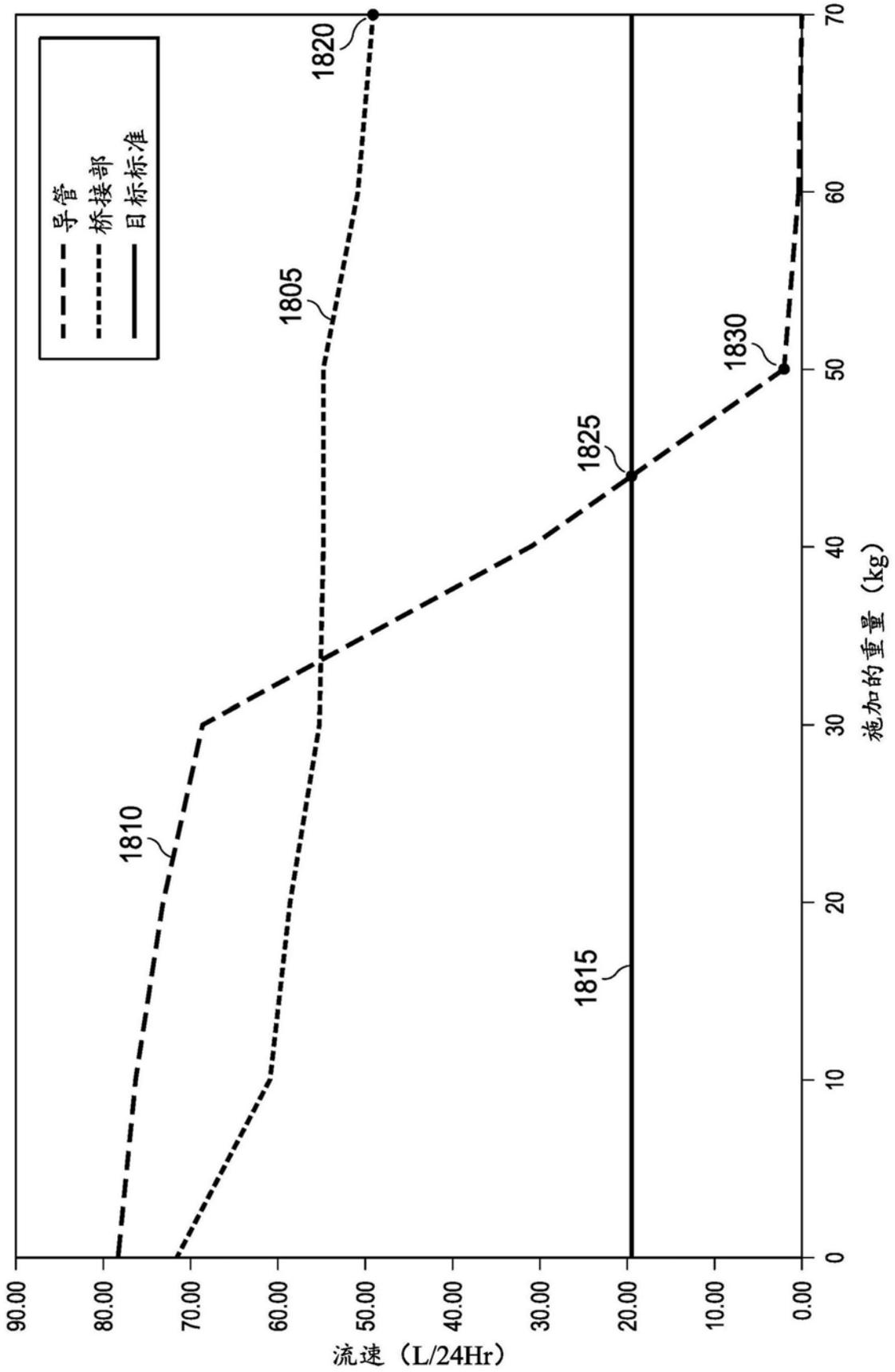


图18

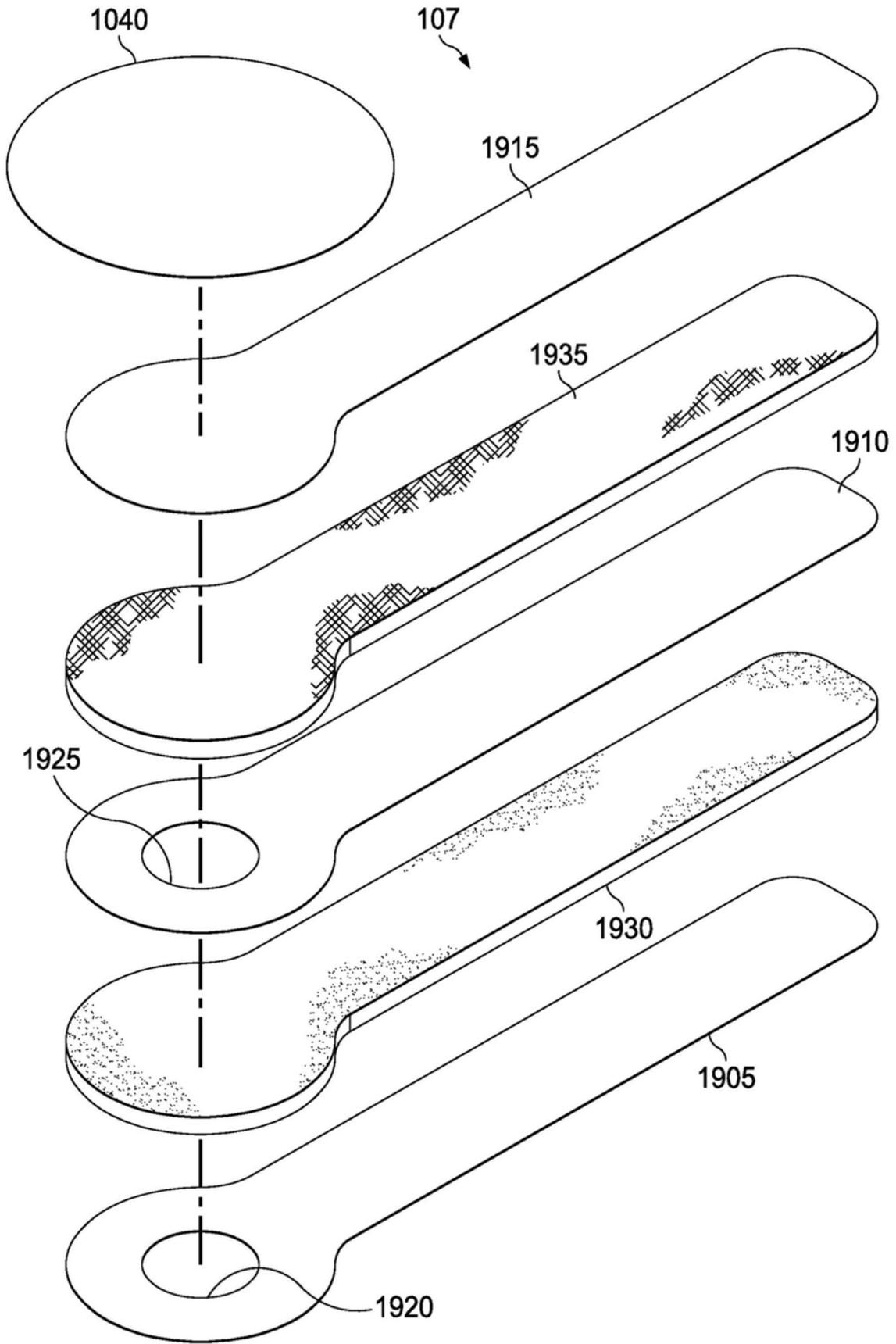


图19

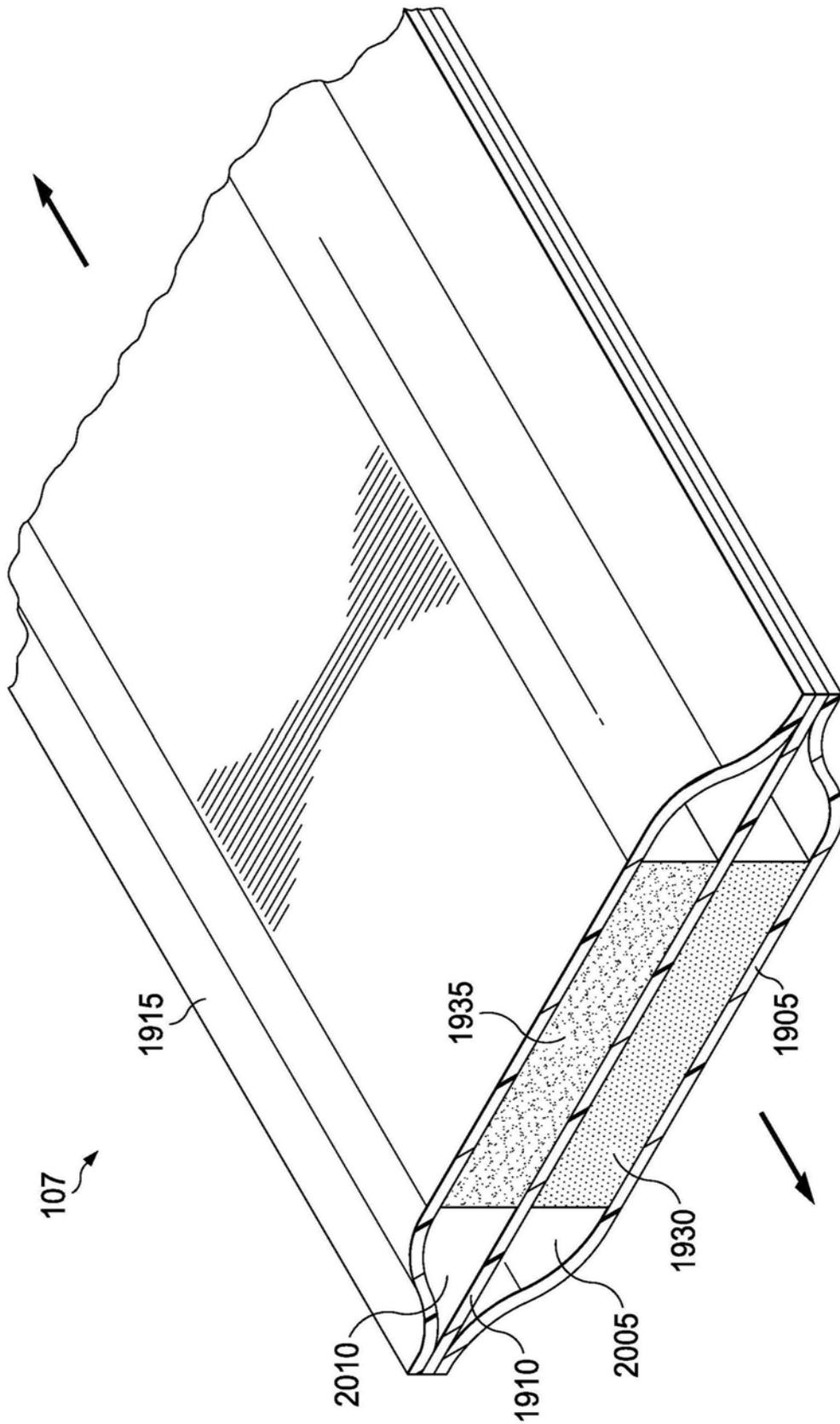


图20

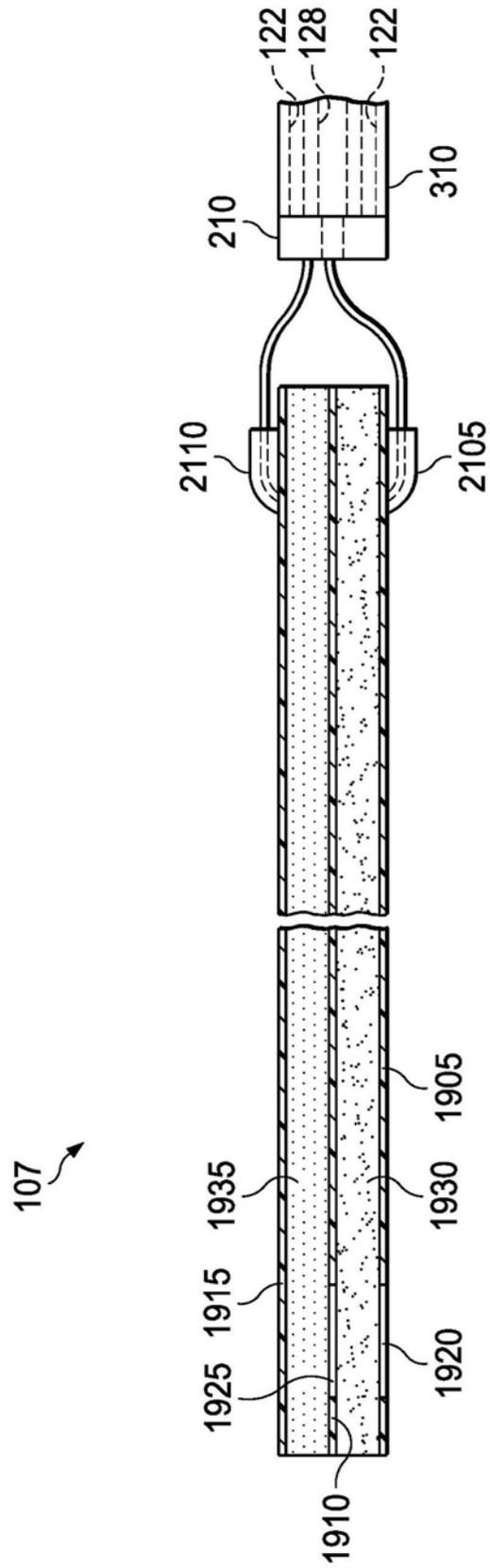


图21

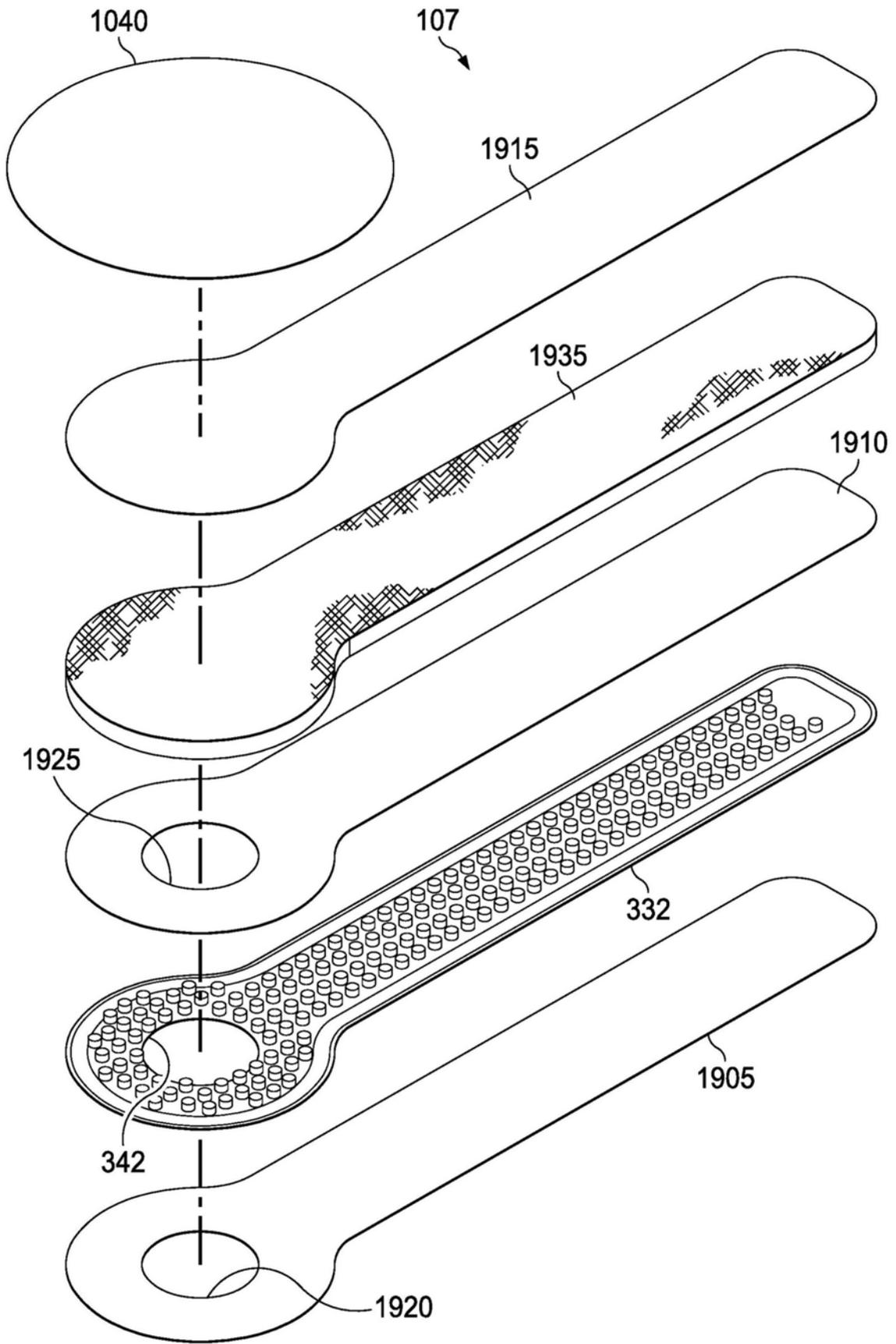


图22

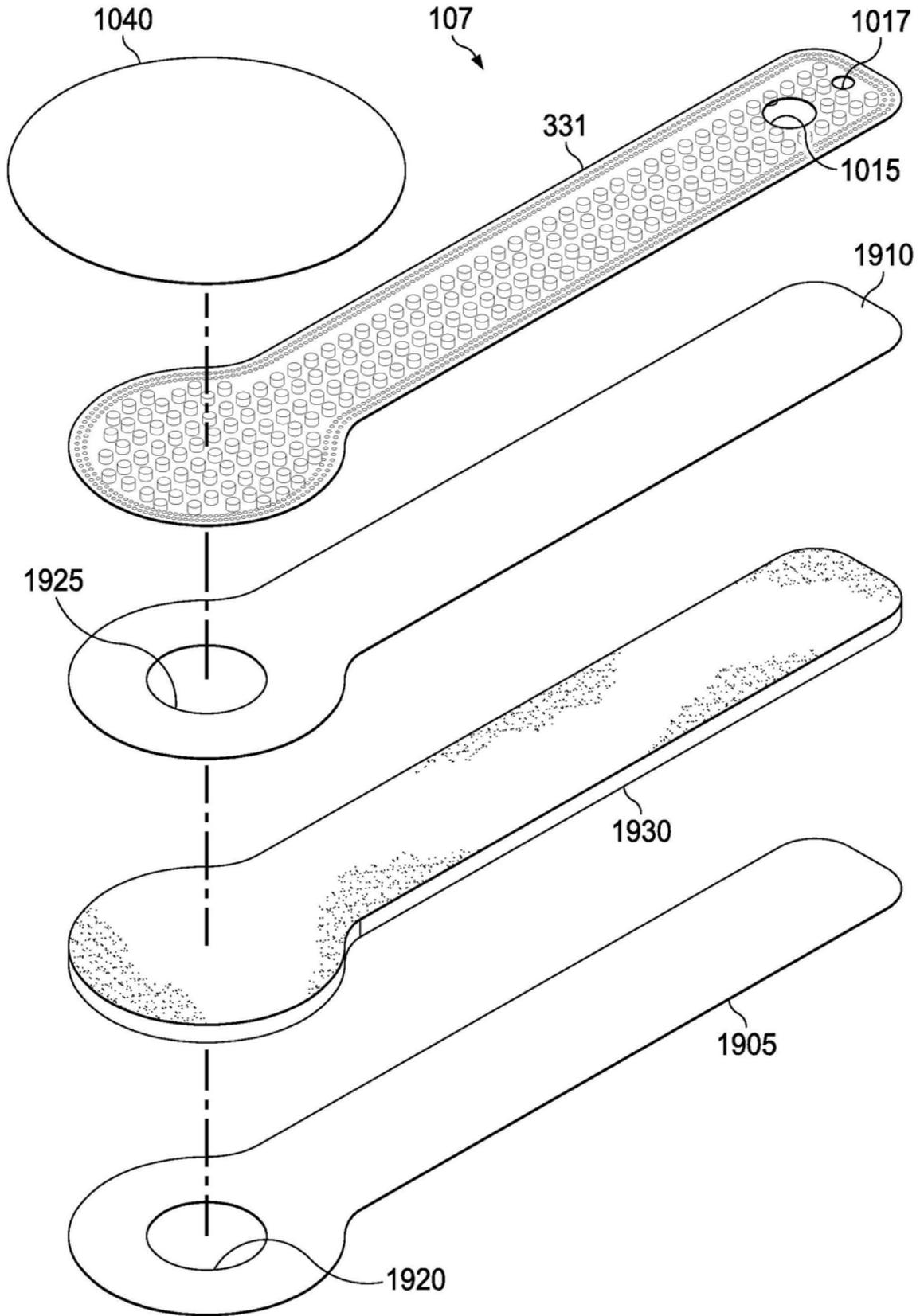


图23

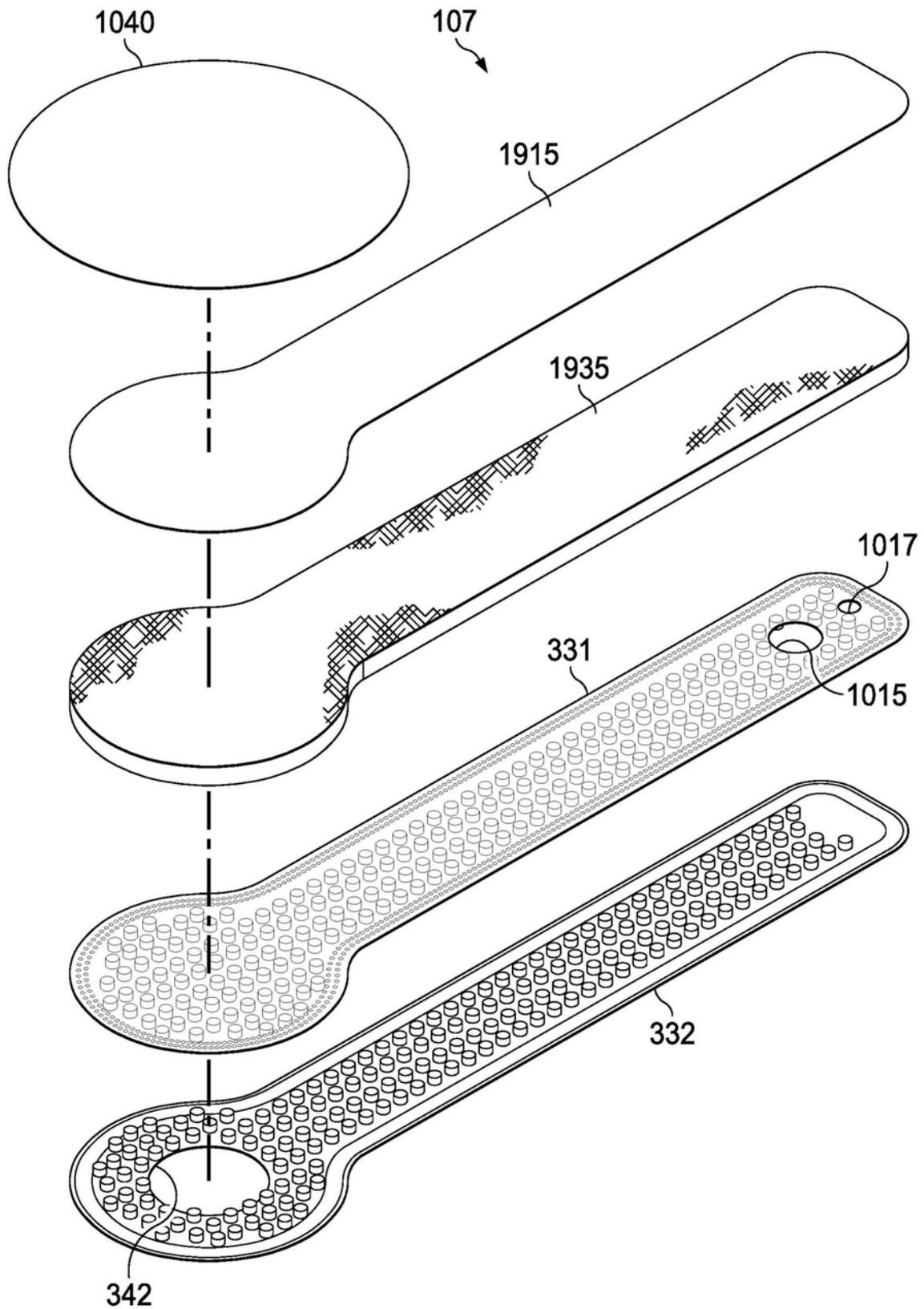


图24