

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2009124325/14, 08.02.2008

(24) Дата начала отсчета срока действия патента: 08.02.2008

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет: 09.02.2007 US 60/900,463

(43) Дата публикации заявки: 20.03.2011 Бюл. № 8

(45) Опубликовано: 20.06.2012 Бюл. № 17

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 20040030304 A1, 12.02.2004. WO 2005123170 A1, 29.12.2005. WO 2006100053 A2, 28.09.2006. RU 2000117170 A, 10.08.2002.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 09.09.2009

(86) Заявка РСТ: US 2008/001726 (08.02.2008)

(87) Публикация заявки РСТ: WO 2008/100437 (21.08.2008)

Адрес для переписки:

191036, Санкт-Петербург, а/я 24, "НЕВИНПАТ", пат.пов. А.В.Поликарпову, рег.№ 9

(72) Автор(ы):

РОБИНСОН Тимоти Марк (GB), ЛОКК Кристофер Брайан (GB)

(73) Патентообладатель(и): КейСиАй Лайсензинг Инк. (US)

(54) ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМАЯ ИНТЕРФЕЙСНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ ЛОКАЛЬНОГО ПОНИЖЕННОГО ДАВЛЕНИЯ

(57) Реферат:

2 C

 ∞

ത

2

က S

4

2

Группа изобретений относится к медицине. Воздухопроницаемая интерфейсная система, содержащая аппликатор, имеющий проходящее сквозь него отверстие, салфетку, покрывающую аппликатор, существу первую прокладку, расположенную между салфеткой и аппликатором, вторую прокладку, по существу покрывающую отверстие и расположенную между салфеткой аппликатором, причем вторая прокладка расположена по существу смежно с первой прокладкой, и слой ткани, расположенный, по меньшей мере, частично между второй прокладкой и салфеткой, и трубопровод пониженного давления, сообщающийся одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани, для обеспечения доставки пониженного давления к отверстию, при ЭТОМ салфетка прикреплена аппликатору, покрывая первую прокладку, вторую прокладку и слой ткани, образуя по существу герметичную среду. Группа изобретений позволяет устранить размачивание периферии раны И припятствовать подаче к ней пониженного

Стр.: 1

N

453298

C 5

N

~

RUSSIAN FEDERATION



(19) **RU**(11) **2 453 298**(13) **C2**

(51) Int. Cl. **A61F** 13/00 (2006.01)

FEDERAL SERVICE FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2009124325/14**, **08.02.2008**

(24) Effective date for property rights: **08.02.2008**

Priority:

(30) Convention priority:

09.02.2007 US 60/900,463

(43) Application published: 20.03.2011 Bull. 8

(45) Date of publication: 20.06.2012 Bull. 17

(85) Commencement of national phase: 09.09.2009

(86) PCT application: US 2008/001726 (08.02.2008)

(87) PCT publication: **WO 2008/100437 (21.08.2008)**

Mail address:

191036, Sankt-Peterburg, a/ja 24, "NEVINPAT", pat.pov. A.V.Polikarpovu, reg.№ 9

(72) Inventor(s):

ROBINSON Timoti Mark (GB), LOKK Kristofer Brajan (GB)

(73) Proprietor(s):

KejSiAj Lajsenzing Ink. (US)

(54) AIR-PERMEABLE INTERFACE SYSTEM FOR LOCAL LOW PRESSURE

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medicine. An air-permeable interface system comprising an applicator having a passing through hole, a drape substantially covering the applicator, a first lining located between the drape and the applicator, a second lining substantially covering the hole and located between the drape and the applicator with the second lining substantially adjoins the first lining, and a cloth layer located at least partially between the second lining and the

drape, and a low-pressure pipeline connected with one of the following elements: the first lining and the cloth layer for facilitating the low pressure supply to the hole with the drape attached to the applicator covering the first lining, the second lining and the cloth layer forming substantially a airtight environment. G

റ

EFFECT: group of inventions allows eliminating wetting of the wound periphery and having nothing to prevent the low pressure supply.

25 cl, 9 dwg

C 5

1 2453298

2

ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Область Изобретения

Настоящая заявка на изобретение относится в целом к системам и способам для обеспечения лечения пониженным давлением ткани открытых ран и других участков ткани. Более конкретно, настоящая заявка относится к воздухопроницаемым интерфейсным системам для локального пониженного давления.

2. Описание Уровня Техники

Клинические исследования и практика показали, что обеспечение пониженного давления вблизи участка ткани усиливает и ускоряет рост новой ткани на участке ткани. Применения этого явления являются многочисленными, но применение пониженного давления было особенно успешным в лечении участков ткани и ран. Это лечение (часто упоминаемое в медицинском сообществе как "терапия раны отрицательным давлением", "терапия пониженным давлением" или "вакуумная терапия") обеспечивает много преимуществ, включая более быстрое заживление и ускоренное формирование гранулированной ткани.

Лечение ткани пониженным давлением было недавно популяризировано компанией Kinetic Concepts, Inc. из Сан-Антонио, Техас, посредством коммерчески доступной системы лечения ткани пониженным давлением линии VAC. В целом такие системы лечения ткани пониженным давлением содержат основанную на прокладке повязку, которую прикладывают к ткани и которая иногда упоминается как «интерфейс ткани» или «интерфейс раны».

Повязки существующего уровня техники имеют, однако, несколько недостатков. Их трудно прикладывать к маленьким ранам, и их использование часто приводит к размачиванию периферии раны. Традиционно повязки довольно неудобны, ограничивая деятельность пациентов. Сидение на повязке или перекатывание по повязке может вызывать существенный дискомфорт пациента. Кроме того, эти действия могут сжимать повязку и вмешиваться в приложение пониженного давления к магистрали на участке ткани.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Проблемы, свойственный этим традиционным повязкам, решены посредством улучшенной воздухопроницаемой интерфейсной системы для локального пониженного давления. Один иллюстративный вариант выполнения воздухопроницаемой интерфейсной системы содержит первую прокладку, вторую прокладку и слой ткани, причем все они размещены между салфеткой и аппликатором. Кроме того, повязка может содержать интерфейсный элемент для облегчения проточного сообщения трубопровода с повязкой. В качестве альтернативы, трубопровод может быть помещен в непосредственном контакте с повязкой или вставлен непосредственно в повязку, чтобы доставлять пониженное давление, которое затем распределяется к участку ткани через слой ткани и прокладки.

В другом иллюстративном варианте выполнения воздухопроницаемая интерфейсная система может содержать слой, имеющий высокую скорость передачи влажности пара и быстро удаляющий влажность от периферии участка ткани и изолирующий периферию от эксудата, удаленного от участка ткани. Таким образом, эти иллюстративные варианты выполнения существенно устраняют или уменьшают размачивание вокруг участка ткани во время лечения ткани пониженным давлением, особенно вокруг маленьких участков ткани.

Эти и другие иллюстративные варианты выполнения также могут содержать слой ткани, который обеспечивает дополнительные пути прохождения текучей среды,

которые менее восприимчивы к схлопыванию под более высокими сжимающими нагрузками, улучшая, таким образом, эффективность лечения ткани пониженным давлением на активных пациентах. Эти дополнительные пути прохождения текучей среды также уменьшают время, необходимое для распределения пониженного давления к участку ткани, что увеличивает эффективность периодического лечения ткани пониженным давлением.

Один иллюстративный вариант выполнения содержит воздухопроницаемую интерфейсную систему, содержащую аппликатор, имеющий проходящее через него отверстие; салфетку, по существу покрывающую аппликатор; первую прокладку, расположенную между салфеткой и аппликатором; вторую прокладку, по существу покрывающую отверстие и расположенную между салфеткой и аппликатором, причем вторая прокладка расположена по существу смежно с первой прокладкой; слой ткани, расположенный по меньшей мере частично между второй прокладкой и салфеткой; и трубопровод пониженного давления, сообщающийся с одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани для обеспечения подачи пониженного давления к отверстию; при этом салфетка прикреплена к аппликатору, покрывая первую прокладку, вторую прокладку и слой ткани, образуя по существу герметичную среду.

Другой иллюстративный вариант выполнения содержит воздухопроницаемую интерфейсную систему, содержащую аппликатор, имеющий проходящее через него отверстие; салфетку, по существу покрывающую аппликатор; первую прокладку, расположенную между салфеткой и аппликатором; вторую прокладку, по существу покрывающую отверстие и расположенную между салфеткой и аппликатором, при этом вторая прокладка расположена по существу смежно с первой прокладкой; слой ткани, расположенный по меньшей мере частично между первой прокладкой и второй прокладкой и аппликатором; и трубопровод пониженного давления, сообщающийся с одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани для обеспечения подачи пониженного давления к отверстию; при этом салфетка прикреплена к аппликатору, покрывая первую прокладку, вторую прокладку и слой ткани, образуя по существу герметичную среду.

Еще один иллюстративный вариант выполнения содержит воздухопроницаемую интерфейсную систему, содержащую аппликатор, имеющий проходящее через него отверстие; салфетку, по существу покрывающую аппликатор; первую прокладку, расположенную между салфеткой и аппликатором; вторую прокладку, по существу покрывающую отверстие и расположенную между салфеткой и аппликатором, при этом вторая прокладка расположена по существу смежно с первой прокладкой; и слой ткани, расположенный по меньшей мере частично между первой прокладкой и второй прокладкой и салфеткой; и трубопровод пониженного давления, сообщающийся с одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани для обеспечения подачи пониженного давления к отверстию; при этом салфетка прикреплена к аппликатору, покрывая первую прокладку, вторую прокладку и слой ткани, образуя по существу герметичную среду.

Еще один иллюстративный вариант выполнения содержит устройство для лечения ткани пониженным давлением, предназначенное для приложения лечения ткани пониженным давлением к участку ткани, содержащее аппликатор, имеющий проходящее через него отверстие; салфетку, по существу покрывающую аппликатор; первую прокладку, расположенную между салфеткой и аппликатором; вторую прокладку, по существу покрывающую отверстие и расположенную между салфеткой

и аппликатором, при этом вторая прокладка расположена по существу смежно с первой прокладкой; слой ткани, расположенный по меньшей мере частично между второй прокладкой и салфеткой, при этом салфетка прикреплена к аппликатору, покрывая первую прокладку, вторую прокладку и слой ткани, образуя по существу герметичную среду; трубопровод пониженного давления, сообщающийся с одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани для обеспечения подачи пониженного давления к отверстию; и источник пониженного давления, сообщающийся с трубопроводом пониженного давления для обеспечения подачи пониженного давления к участку ткани.

Другие объекты, особенности и преимущества иллюстративных вариантов выполнения станут очевидными со ссылкой на приведенные ниже чертежи и подробное описание.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

15

Фиг.1 представляет собой разобранный вид воздухопроницаемой интерфейсной системы в соответствии с иллюстративным вариантом выполнения изобретения;

Фиг.2 представляет собой вид в аксонометрии воздухопроницаемой интерфейсной системы без салфетки, в соответствии с иллюстративным вариантом выполнения изобретения;

Фиг.3 представляет собой вид снизу на аппликатор воздухопроницаемой интерфейсной системы, изображенной на Фиг.1 и 2, в соответствии с иллюстративным вариантом выполнения изобретения;

Фиг.4 представляет собой вид в частичном разрезе воздухопроницаемой интерфейсной системы вдоль линий 4-4, изображенной на Фиг.2, в соответствии с иллюстративным вариантом выполнения изобретения;

Фиг.5 представляет собой вид в частичном разрезе воздухопроницаемой интерфейсной системы в соответствии с другим иллюстративным вариантом выполнения изобретения;

Фиг.6 представляет собой вид в частичном разрезе воздухопроницаемой интерфейсной системы в соответствии с другим иллюстративным вариантом выполнения изобретения;

Фиг.7 представляет собой схематическую диаграмму системы лечения ткани пониженным давлением, имеющей воздухопроницаемую интерфейсную систему, выполненную в соответствии с иллюстративным вариантом выполнения изобретения;

Фиг.8 представляет собой диаграмму, на которой выполнено сравнение результатов экспериментов передачи давления на традиционной повязке и на воздухопроницаемой интерфейсной системе в соответствии с иллюстративным вариантом выполнения настоящего изобретения; и

Фиг.9 представляет собой диаграмму, на которой выполнено сравнение времен отклика, когда подвергали периодическому приложению пониженного давления при сухих условиях традиционной повязки и воздухопроницаемой интерфейсной системы в соответствии с иллюстративным вариантом выполнения настоящего изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО ВАРИАНТА ВЫПОЛНЕНИЯ

В последующем детальном описании предпочтительных вариантов выполнения делается ссылка на сопровождающие чертежи, которые являются частью этого описания и на которых посредством иллюстрации показаны конкретные предпочтительные варианты выполнения, в которых может быть осуществлено изобретение. Эти варианты выполнения описаны достаточно подробно, чтобы

позволить специалистам осуществить изобретение на практике, при этом подразумевается, что могут быть осуществлены и другие варианты выполнения и что могут быть выполнены логические, структурные, механические, электрические и химические изменения, не отступая от сущности или объема изобретения. Чтобы избежать деталей, не нужных специалистам для осуществления изобретения, в описании может быть опущена конкретная информация, известная специалистам. Последующее детальное описание не должно, поэтому, пониматься в ограничивающем смысле, при этом область настоящего изобретения определяется только приложенной формулой изобретения.

Используемое в данном документе выражение «пониженное давление», как правило, относится к давлению, которое меньше давления окружающей среды на участке ткани, которая подвергается лечению. В большинстве случаев значение этого пониженного давления будет меньше атмосферного давления, при котором находится пациент. В качестве альтернативы пониженное давление может быть меньше гидростатического давления ткани на участке ее расположения. Несмотря на то, что для описания давления, подаваемого к участку ткани, можно использовать выражения «вакуум» и «отрицательное давление» фактическое давление, прикладываемое к участку ткани, может быть значительно меньше, чем давление, относящееся обычно к полному вакууму. Пониженное давление изначально может создавать в трубке или канале в области участка ткани поток текучей среды. Когда гидростатическое давление вокруг участка ткани приближается к заданному пониженному давлению, поток может ослабевать, и затем пониженное давление поддерживается на постоянном уровне. Если не указано иначе, давления, упомянутые в данном документе, являются манометрическими давлениями.

Выражение «участок ткани», которое используется в данном документе, как правило, относится к ране или повреждению, находящемуся на какой-либо ткани или внутри нее, включая, но не исключительно, костные, жировые, мышечные, нервные, кожные, сосудистые, соединительные ткани, хрящи, сухожилия или связки. Кроме того, выражение «участок ткани» может относиться к области любой ткани, которая не обязательно имеет рану или повреждение, а в которую нужно ввести новую ткань или стимулировать ее рост. Например, лечение пониженным давлением можно применять на некоторых областях ткани с целью роста новой ткани, которую можно взять и трансплантировать на другой участок ткани.

Со ссылкой на Фиг.1-3 показан иллюстративный вариант выполнения воздухопроницаемой интерфейсной системы 100. В этом варианте выполнения воздухопроницаемая интерфейсная система 100 содержит первую прокладку 102, вторую прокладку 104 и слой 106 ткани, причем все они размещены между салфеткой 108 и аппликатором 110. Воздухопроницаемая интерфейсная система 100 в целом имеет один конец 116, который расположен по существу смежно с участком ткани или сверху него, и другой конец 114, который в одном примере расположен дистально от конца 116. По меньшей мере частично между аппликатором 110 и первой прокладкой 102, ближе к концу 114, может быть помещен или расположен слой 106 ткани. По меньшей мере частично между второй прокладкой 104 и салфеткой 108, ближе к концу 116, может быть помещен или расположен слой 106 ткани. Слой 106 ткани проходит вдоль части верхней поверхности 124 второй прокладки 104 между второй прокладкой 104 и салфеткой 108. Как только слой 106 ткани достигает стороны 120 второй прокладки 104, он осуществляет переход около области 118 между стороной 120 второй прокладки 104 и стороной 122 первой прокладки 102, и далее

проходит вдоль части нижней поверхности 126 первой прокладки 102 между первой прокладкой 102 и аппликатором 110.

Фиг.2 представляет собой иллюстративный вариант выполнения воздухопроницаемой интерфейсной системы 200 без салфетки 108, помещенной сверху прокладок 102 и 104 и слоя 106 ткани исключительно в целях иллюстрации. Можно видеть, что слой 106 ткани проходит поверх верхней поверхности 124 второй прокладки 104 и ниже нижней поверхности 126 первой прокладки 102. Фиг.3 представляет собой иллюстративный вариант выполнения аппликатора 110, имеющего отверстие 302, которое проходит через аппликатор 110 по существу вблизи конца 116 аппликатора 110. Отверстие 302 предпочтительно расположено около участка ткани, чтобы обеспечить вытекание текучей среды из участка ткани к первой прокладке 102, второй прокладке 104, слою 106 ткани и трубопроводу 112 пониженного давления описанных здесь воздухопроницаемых интерфейсных систем.

В иллюстративном варианте выполнения любой гидрогель или связующий агент может быть нанесен на отверстие 302 и аппликатор 110 для целей создания уплотнения контакта с участком ткани. Вторая прокладка 104 в целом размещена так, что она по существу покрывает отверстие 302, между салфеткой 108 и аппликатором 110, как показано на Фиг.4 и 6. На Фиг.5 отверстие 302 может быть по существу покрыто слоем 106 ткани, как описано в этом документе. Размер отверстия 302 может изменяться для обслуживания ран большего размера, но в одном варианте выполнения для небольших ран является выгодным размер приблизительно от 10 до приблизительно 20 мм.

25

Со ссылкой на Фиг. 4 изображен иллюстративный вариант выполнения воздухопроницаемой интерфейсной системы 100. Отверстие 302 изображено проходящим через аппликатор 110. Кроме того, воздухопроницаемая интерфейсная система 100 может дополнительно содержать интерфейс 402, который облегчает проточное сообщение между первой прокладкой 102 и/или слоем 106 ткани и трубопроводом 112 пониженного давления. На Фиг.5 показан другой иллюстративный вариант выполнения воздухопроницаемой интерфейсной системы 500. В воздухопроницаемой интерфейсной системе 500 первая прокладка 102, вторая прокладка 104 и слой 106 ткани могут иметь различное расположение между салфеткой 108 и аппликатором 110. В этом иллюстративном варианте выполнения слой 106 ткани расположен между нижней поверхностью 126 первой прокладки 102 и нижней поверхностью 128 второй прокладки 104 и верхней поверхностью 132 аппликатора 110. Первая 102 и вторая прокладки 104 расположены или размещены сверху слоя 106 ткани. В этом иллюстративном варианте выполнения слой 106 ткани по существу покрывает отверстие 302. Со ссылкой на Фиг. 6 изображен еще один иллюстративный вариант выполнения воздухопроницаемой системы 600. В этом иллюстративном варианте выполнения слой 106 ткани расположен между верхней поверхностью 124 второй прокладки 104 и верхней поверхностью 130 первой прокладки 102 и нижней поверхностью 136 салфетки 108.

В любой из воздухопроницаемых интерфейсных систем 100, 200, 500 и 600 трубопровод 112 пониженного давления может быть расположен в непосредственном контакте с первой прокладкой 102 и/или слоем 106 ткани. Трубопровод 112 пониженного давления может быть помещен в непосредственный контакт с первой прокладкой 102 или слоем 106 ткани путем непосредственного вставления его в первую прокладку 102 или в слой 106 ткани вблизи конца 114 воздухопроницаемой интерфейсной системы 100. В другом иллюстративном варианте выполнения

воздухопроницаемые интерфейсные системы 100, 200, 500 и 600 могут дополнительно содержать интерфейс 402, как показано на Фиг.4 для облегчения проточного сообщения и потока между первой прокладкой 102 и/или слоем 106 ткани и трубопроводом 112 пониженного давления. В еще одном иллюстративном варианте выполнения трубопровод 112 пониженного давления может и не находиться в непосредственном контакте с первой прокладкой 102 и/или слоем 106 ткани, но в любом случае может находиться в проточном сообщении с первой прокладкой 102 и/или слоем 106 ткани.

В одном иллюстративном варианте выполнения сторона 120 второй прокладки 104 проходит между верхней поверхностью 124 и нижней поверхностью 128 второй прокладки 104. Нижняя поверхность 128 второй прокладки 104 может иметь площадь поверхности, которая может покрывать по существу всю или часть верхней поверхности 132 конца 116 аппликатора 110. Помимо этого, сторона 122 первой прокладки 102 проходит между верхней поверхностью 130 и нижней поверхностью 126 первой прокладки 102. Нижняя поверхность 126 первой прокладки 102 может иметь площадь поверхности, которая может покрывать по существу всю или часть конца 114 верхней поверхности 132 аппликатора 110.

Аппликатор 110 может иметь любой размер, необходимый, чтобы соответствующим образом обеспечивать эффективное покрытие и выполнение функций на участке ткани, как описано в этом документе. В одном аспекте аппликатор 110 имеет нижнюю поверхность 134, которая предпочтительно может осуществлять контакт с участком ткани. Конец 116 аппликатора 110 может иметь форму площади поверхности, которая отличается от формы площади поверхности конца 114 аппликатора 110. Например, площадь поверхности конца 116, как показано на Фиг.1, имеет по существу круглую форму. Однако, форма конца 116 аппликатора 110 может быть любой требуемой формы: симметричной, асимметричной или какой-либо другой, чтобы обеспечить покрытие участка ткани и выполнение функций, как описано в этом документе. В одном иллюстративном варианте выполнения конец 114 аппликатора 110 может иметь площадь поверхности, которая приближается к прямоугольной форме, однако, конец 114 аппликатора 110 может также иметь любую требуемую форму: симметричную, асимметричную или какуюлибо другую, чтобы обеспечить покрытие участка ткани и выполнение функций, как описано в этом документе.

Предпочтительно, нижняя поверхность 136 салфетки 108 покрывает и прикрепляет первую прокладку 102, слой 106 ткани и вторую прокладку 104 к верхней поверхности 132 аппликатора 110. В одном аспекте аппликатор 110 и салфетка 108 герметизируются вместе по существу вокруг периметра или периферии их соответствующих форм. Предпочтительно, аппликатор 110 и салфетка 108 изолируют участок ткани от окружающей его среды и поддерживают пониженное давление на участке ткани, когда это пониженное давление приложено, как описано в этом документе. Аппликатор 110 может быть прикреплен к салфетке 108 любым подходящим клеем, таким как акриловый клей или гидрогель. Кроме того, аппликатор 110 может быть присоединен к салфетке 108 другими традиционно известными средствами, такими как, например, склеивание, пластыри, сварка, связывание и спекание. Как правило, гидрогель или другой благоприятный для ткани клей может быть нанесен на сторону, обращенную к ткани, или нижнюю поверхность 134, аппликатора 110, который затем помещают в участок ткани или в контакт с периметром участка ткани, чтобы прикрепить повязку к участку ткани.

В иллюстративном варианте выполнения первая прокладка 102 и вторая прокладка 104 могут представлять собой материал, известный в этой области техники, как подходящий для лечения ткани пониженным давлением, причем размер и форма этого материала могут варьироваться, чтобы его можно было разместить на участках ткани различных размеров и форм, как описано в этом документе. Предпочтительно, первая прокладка 102 и вторая прокладка 104 содержат множество проточных каналов или проходов для облегчения распределения пониженного давления или текучих сред к участку ткани или от него. В одном иллюстративном варианте выполнения первая прокладка 102 и вторая прокладка 104 представляют собой пористый пенопласт, который содержит соединенные между собой ячейки или поры, действующие как проточные каналы. В дополнение к вышеупомянутому, первая прокладка 102 и вторая прокладка 104 могут представлять собой материал, такой как пенопласт пониженной плотности с открытыми ячейками, который выполнена из ряда полимеров, включая, без ограничения, полиуретан, полиолефин, виниловый ацетат, поливинил алкоголь и их сополимеры. Кроме того, первая и вторая прокладки 102, 104 могут представлять собой тканые или нетканые материалы, включая 3-мерные тканые структуры. Прокладки могут также быть выполнены из синтетического полимера, включая такие материалы, как синтетический полиолефин, этиленовый виниловый ацетат и фторполимер. Первая прокладка 102 и вторая прокладка 104 могут также представлять собой любой другой тип пенопласта пониженной плотности с открытыми ячейками, такой как GranuFoam" и Whitefoam, которые изготовляются компанией Kinetic Concepts, Inc. из Сан-Антонио, Техас. Если используется пенопласт с открытыми ячейками, то пористость может варьироваться, но предпочтительно лежит между приблизительно 400 и 600 микронами. В качестве альтернативы, для конструирования первой прокладки 102 и второй прокладки 104 может быть использована марля или любой другой материал, подходящий для конкретного биологического применения. В конкретном иллюстративном варианте выполнения первая прокладка 102 и вторая прокладка 104 могут быть выполнены как одна единственная, унитарная прокладка. В другом иллюстративном варианте выполнения первая прокладка 102 и вторая прокладка 104 могут представлять собой часть многокомпонентной или многослойной прокладки. Предпочтительно, толщины первой прокладки 102 и второй прокладки 104 лежат в диапазоне от приблизительно 1 мм до приблизительно 50 мм, при этом в одном приложении от приблизительно 5 мм до приблизительно 20 мм, хотя могут быть использованы любые толщины.

В иллюстративном варианте выполнения слой 106 ткани может представлять собой тканый или нетканый материал, известный в этой области техники, размер и форма которого может варьироваться, чтобы он мог быть размещен на участках ткани различных размеров и формы, как описано в этом документе. Он может быть выполнен из любого волоконного материала, который поддерживает его структурную целостность, когда подвержен воздействию текучих сред, таких материалов как полиамид, полиолефин, нейлон, полиэстер, полиамид, покрытый полиуретаном, любая полимерная сетка, нетканый (с воздушной прослойкой) полимер, изготовленный аэродинамическим способом из расплава, или гибкий синтетический полимер. Слой 106 ткани может также быть тканью, покрытой клеем или гидрогелем для облегчения склеивания с участком ткани, когда слой 106 ткани проходит за аппликатор 110. Материал может быть соткан вместе, чтобы сформировать слой соответствующего размера, или же он может быть любым типом сетчатой структуры с открытой ячейкой соответствующего размера. Как

проиллюстрировано на Фиг.1, слой 106 ткани может также быть сложен и иметь швы 140 для обеспечения дополнительных каналов и конструктивной жесткости. Сложенный слой ткани может быть сшит продольно вниз до середины, как показано на Фиг.2, вокруг краев, или в любой их комбинации. В качестве альтернативы сшиванию, сложенный слой ткани может быть прикреплен с помощью акрилового клея или любого другого подходящего связующего материала. Слой 106 ткани может также содержать несколько наложенных слоев, соединенных вместе любыми известными средствами. Толщина слоя 106 ткани может быть от приблизительно 1 мм до приблизительно 50 мм, или, в качестве альтернативы, от приблизительно 5 мм до приблизительно 20 мм, хотя могут быть использованы любые толщины.

Салфетка 108 может представлять собой гибкий материал, имеющий достаточно высокую скорость передачи пара влажности («МТVR»), чтобы предотвратить размачивание ткани, обычно больше, чем 600 мг/м²/день. В одном аспекте пластмассы и термопласты представляют собой пример подходящих материалов для салфетки 108. Как и салфетка 108, аппликатор 110 в целом выполнен из любого гибкого материала, имеющего достаточно высокий MTVR, такого как пластмассы и термопласты, чтобы предотвратить размачивание участка ткани.

Трубопровод 112 пониженного давления может представлять собой любой трубчатый трубопровод, канал или проход, через который может проходить газ, жидкость, гель или другая текучая среда и который может иметь больше, чем один внутренний канал. Хотя трубопровод 112 пониженного давления может быть негибким, предпочтительно, чтобы он был достаточно гибким для простоты использования и комфорта для пациента. Трубопровод пониженного давления выполнен для соединения с источником пониженного давления, чтобы обеспечить подачу пониженного давления.

В иллюстративном варианте выполнения воздухопроницаемые интерфейсные системы 100, 200, 500 и 600 могут быть легкими, низкопрофильными интерфейсными системами для небольших участков ткани низкой степени тяжести, но принципы изобретения могут быть легко распространены специалистом на большие, более обширные участки ткани, а также на многочисленные другие типы лечения ткани.

Снова со ссылкой на Фиг.1-6, отверстие 302 помещают поверх участка ткани, при этом источник 704 пониженного давления доставляет пониженное давление через трубопровод 112 пониженного давления к воздухопроницаемым интерфейсным системам 100, 200, 500 и 600. Отверстие 302 может быть единственным отверстием, как показано на чертежах, или любым количеством отверстий, проемов, щелей или подобных элементов, необходимых для обеспечения распределения пониженного давления и передачи текучей среды между участком ткани и первой прокладкой 102, второй прокладкой 104 и слоем 106 ткани. Как описано выше, первая прокладка 102 и вторая прокладка 104 могут содержать проходы или каналы, которые обеспечивают распределение пониженного давления по всем воздухопроницаемым интерфейсным системам 100, 200, 500 и 600, что обеспечивает удаление текучих сред от участка ткани через отверстие 302. Структура переплетений или сетки слоя 106 ткани обеспечивает дополнительные пути прохождения текучей среды, которые менее подвержены разрушению под действием сжимающих нагрузок, которые могут быть приложены к воздухопроницаемым интерфейсным системам 100, 200, 500 и 600, как те, с которыми сталкивается пациент, когда он поворачивается в кровати или иным образом вызывает сжатие повязки. Дополнительные пути прохождения текучей среды также уменьшают время, требуемое для распределения пониженного давления К участку

ткани. Как подробно описано ниже, тестирование показало, что изменение давления посредством источника пониженного давления передаются к участку ткани намного быстрее, когда повязки выполнены в виде воздухопроницаемых интерфейсных систем 100, 200, 500 и 600.

Со ссылкой на Фиг.7 изображен иллюстративный вариант выполнения системы 700 лечения ткани пониженным давлением, включающей новые свойства воздухопроницаемой интерфейсной системы. Система 700 лечения ткани пониженным давлением содержит воздухопроницаемую интерфейсную систему 701, выполненную подобной другой описанной здесь воздухопроницаемой интерфейсной системе, которую применяют на участке 702 ткани для лечения. Воздухопроницаемая интерфейсная система 100 проточно сообщается с источником 704 пониженного давления посредством трубопровода 112 пониженного давления. В конкретных вариантах выполнения система 700 может также содержать контейнер 706, предназначенный для сбора текучих сред и других негазообразных эксудатов, извлеченных из 702.

Со ссылкой на Фиг.8, как по существу описано выше, изображена диаграмма, на которой показано сравнение результатов тестов передачи давления к традиционной повязке и к воздухопроницаемой интерфейсной системе 100. В этих тестах пониженное давление прикладывали к воздухопроницаемой интерфейсной системе 100, а воду прокачивали через каждую воздухопроницаемую интерфейсную систему 100, в то время как воздухопроницаемую интерфейсную систему 100 подвергали воздействию сжимающих сил в некотором диапазоне. Измерения давления проводились с обеих сторон сжимающих сил, чтобы определить эффективность каждого образца. Результаты, как показано на Фиг.8, демонстрируют, что воздухопроницаемая интерфейсная система 100, как описано выше, обеспечивает сообщение давления через сжимающую нагрузку в намного большей степени, чем традиционная повязка.

Поток воды был установлен равным приблизительно 20 мл/ч, а к традиционной повязке и воздухопроницаемой интерфейсной системе 100 была приложена сила сжатия приблизительно от 0 N до приблизительно 500-930 N. Ось Y 802 представляет собой величину пониженного давления или вакуума, измеряемую либо в насосе, либо в повязке/воздухопроницаемой интерфейсной системе 100. Ось X 804 представляет собой продолжительность времени, истекшего от начала тестов. Линия 806 представляет собой величину пониженного давления в насосе для традиционной повязки, а линия 808 представляет собой величину пониженного давления на противоположной стороне повязки. Как можно видеть из Фиг.8, к традиционной повязке была приложена сила сжатия приблизительно 900 N, а величина измеренного пониженного давления у повязки была приблизительно 0 мм ртутного столба, как показано линией 808. В начале этапа 814 сила сжатия была снята, тем самым, величина измеренного пониженного давления у повязки увеличилась до приблизительно 120 мм ртутного столба. В конце этапа 814 была приложена сила сжатия величиной 525 N, при этом величина измеренного пониженного давления упала обратно до приблизительно 0 мм ртутного столба. Во время этого же этапа измеренное пониженное давление в повязке со стороны насоса, как показано с линией 806, осталось приблизительно на уровне 125 мм ртутного столба. Это показывает, что когда традиционная повязка находится под действием силы сжатия, падение пониженного давления через повязку приблизительно равно 0 мм ртутного столба. Точно также, на этапах 816, 818 и 820 силы сжатия были сняты и повторно приложены приблизительно на уровне в 250 N. Как можно видеть из Фиг.8, получаются по

существу те же самые результаты. А именно, как только была приложена сила сжатия, измеренная величина пониженного давления через традиционную повязку упала до 0 мм ртутного столба, или до величины вблизи 0 мм ртутного столба.

Наоборот, линия 810 представляет собой величину пониженного давления у насоса для воздухопроницаемой интерфейсной системы 100, а линия 812 представляет собой величину пониженного давления на противоположной стороне повязки. Как описано выше, к традиционной повязке была приложена сила сжатия, равная приблизительно 900 N, а величина измеренного пониженного давления на повязке была приблизительно 50 мм ртутного столба, как показано линией 812. В начале этапа 814 сила сжатия была снята, таким образом, величина измеренного пониженного давления в повязке увеличилась приблизительно до 120 мм ртутного столба. В конце этапа 814 была приложена сила сжатия с величиной 525 N, а величина измеренного пониженного давления была уменьшена приблизительно до 50 мм ртутного столба. Во время этого же самого этапа измеренное пониженное давление в повязке на стороне насоса, как показано с линией 810, остается равным приблизительно 125 мм ртутного столба. Это показывает, что в случае воздухопроницаемой интерфейсной системы 100 под действием силы сжатия величина пониженного давления все еще остается существенной. Точно также, на этапах 816, 818 и 820 силы сжатия были сняты и повторно приложены с величиной, равной приблизительно 250 N. Из Фиг.8 можно видеть, что получились еще более лучшие результаты. А именно, как только была приложена сила сжатия, равная приблизительно 250 N, измеренная величина пониженного давления через традиционную повязку увеличилась до величины приблизительно между 70 мм ртутного столба и 100 мм ртутного столба.

Со ссылкой на Фиг.9 изображена другая диаграмма, которая сравнивает времена отклика традиционной повязки и воздухопроницаемой интерфейсной системы 100, как по существу описано выше со ссылкой на Фиг.8, когда они подвергаются периодическому приложению пониженного давления при сухих условиях. Времена отклика, проиллюстрированные на Фиг.9, демонстрируют, что традиционная повязка откликается намного медленнее, чем описанная выше воздухопроницаемая интерфейсная система 100, когда она подвергнута воздействию этих условий.

Измерения давления были проведены с обеих сторон сил сжатия, чтобы определить времена отклика традиционной повязки по сравнению с описанной выше воздухопроницаемой интерфейсной системой 100. Результаты, как показано на Фиг.9, демонстрируют, что воздухопроницаемая интерфейсная система 100, как описано выше, обеспечивает более быстрые времена отклика к периодическому приложению и снятию пониженного давления. Ось У 902 представляет собой величину пониженного давления, или вакуума, измеренного либо в насосе, либо в повязке/воздухопроницаемой интерфейсной системе 100. Ось Х 904 представляет собой продолжительность времени, истекшего с начала измерений. Линия 906 представляет собой величину пониженного давления, измеренного в насосе для традиционной повязки, а линия 908 представляет собой величину пониженного давления на противоположной стороне повязки. Линия 910 представляет собой величину пониженного давления, измеренного в насосе для воздухопроницаемой интерфейсной системы 100, а линия 912 представляет собой величину пониженного давления, измеренного на противоположной стороне воздухопроницаемой интерфейсной системы 100.

Как можно видеть на Фиг.9, пониженное давление периодически изменяется,

увеличиваясь и уменьшаясь приблизительно между 0 мм ртутного столба и 125 мм ртутного столба. Линии 906 и 910 достаточно близко соответствуют друг другу, показывая, что имеется небольшое различие измеряемого пониженного давления во время тестов на стороне насоса повязки/воздухопроницаемой интерфейсной системе 100 во время периодического изменения пониженного давления. На другой стороне повязки, линия 908 показывает запаздывание во времени для достижения приложенного пониженного давления в традиционной повязке. Этот вывод следует из того, что форма линии 908 представляет собой дугу, показывая постепенное нарастание пониженного давления, прежде чем оно достигнет полного пониженного давления. Наоборот, линия 912 изображает резкие переходы, когда пониженное давление периодически повторяется, увеличиваясь и уменьшаясь, показывая, тем самым, что воздухопроницаемая интерфейсная система 100 обеспечивает улучшенный перенос текучей среды и отклик на пониженное давление, чем традиционная повязка.

Из предшествующего должно быть очевидно, что было описано изобретение, имеющее существенные преимущества. Хотя изобретение показано только в нескольких из его форм, оно не просто не ограничено, но и восприимчиво к различным изменениям и модификациям без отхода от сущности изобретения.

15

20

25

Формула изобретения

1. Воздухопроницаемая интерфейсная система для лечения ткани пониженным давлением, содержащая:

аппликатор, имеющий проходящее сквозь него отверстие, салфетку, по существу, покрывающую аппликатор, первую прокладку, расположенную между салфеткой и аппликатором, вторую прокладку, по существу, покрывающую отверстие и расположенную между салфеткой и аппликатором, причем вторая прокладка расположена, по существу, смежно с первой прокладкой, и

слой ткани, расположенный, по меньшей мере, частично между второй прокладкой и салфеткой, и

трубопровод пониженного давления, сообщающийся с одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани, для обеспечения доставки пониженного давления к отверстию,

при этом салфетка прикреплена к аппликатору, покрывая первую прокладку, вторую прокладку и слой ткани, образуя, по существу, герметичную среду.

- 2. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.1, в которой слой ткани расположен, по меньшей мере, частично между первой прокладкой и аппликатором.
- 3. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.1, дополнительно содержащая интерфейс, расположенный между трубопроводом пониженного давления и, по меньшей мере, одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани.
- 4. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.1, в которой первая прокладка и вторая прокладка выбраны из группы, состоящей из: пенопласта пониженной плотности с открытыми ячейками, синтетических полимеров, этиленвинилацетата, фторполимеров, полиуретана, полиолефина, винилацетата, поливинилалкоголя и их сополимеров.
- 5. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.1, в которой слой ткани выбран из группы, состоящей из: тканого материала, нетканого материала, полиамида, нейлона, полиамида, покрытого полиуретаном, полимерных сеток, нетканых полимеров, изготовленных аэродинамическим способом из расплава, или гибких

синтетических полимеров.

10

- 6. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.1, в которой первая прокладка, вторая прокладка и слой ткани имеют толщину от приблизительно 5 мм до приблизительно 20 мм.
- 7. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.1, в которой слой ткани содержит несколько перекрывающихся друг с другом слоев, соединенных вместе.
- 8. Воздухопроницаемая интерфейсная система для лечения ткани пониженным давлением, содержащая:

аппликатор, имеющий проходящее сквозь него отверстие, салфетку, по существу, покрывающую аппликатор,

первую прокладку, расположенную между салфеткой и аппликатором,

вторую прокладку, по существу, покрывающую отверстие и расположенную между салфеткой и аппликатором, причем вторая прокладка расположена, по существу, смежно с первой прокладкой, и

слой ткани, расположенный, по меньшей мере, частично между первой прокладкой и второй прокладкой и аппликатором, и

трубопровод пониженного давления, сообщающийся с одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани, для обеспечения доставки пониженного давления к отверстию;

при этом салфетка прикреплена к аппликатору, покрывая первую прокладку, вторую прокладку и слой ткани, образуя, по существу, герметичную среду.

- 9. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.8, дополнительно содержащая интерфейс, расположенный между трубопроводом пониженного давления и, по меньшей мере, одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани.
- 10. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.8, в которой первая прокладка и вторая прокладка выбраны из группы, состоящей из: пенопласта пониженной плотности с открытыми ячейками GranuFoam[®] и Whitefoam[™], синтетических полимеров, этиленвинилацетата, фторполимеров, полиуретана, полиолефина, винилацетата, поливинилалкоголя, и их сополимеров.
- 11. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.8, в которой слой ткани выбран из группы, состоящей из: тканого материала, нетканого материала, полиамида, нейлона, полиамида, покрытого полиуретаном, полимерных сеток, нетканых полимеров, изготовленных аэродинамическим способом из расплава, или гибких синтетических полимеров.
- 12. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.8, в которой первая прокладка, вторая прокладка и слой ткани имеют толщину от приблизительно 5 мм до приблизительно 20 мм.
- 13. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.8, в которой слой ткани содержит несколько перекрывающихся друг с другом слоев, соединенных вместе.
- 14. Воздухопроницаемая интерфейсная система для лечения ткани пониженным давлением, содержащая:

аппликатор, имеющий проходящее сквозь него отверстие,

салфетку, по существу, покрывающую аппликатор,

первую прокладку, расположенную между салфеткой и аппликатором,

вторую прокладку, по существу, покрывающую отверстие и расположенную между салфеткой и аппликатором, причем вторая прокладка расположена, по существу, смежно с первой прокладкой, и

слой ткани, расположенный, по меньшей мере, частично между первой прокладкой

и второй прокладкой и салфеткой, и

25

30

трубопровод пониженного давления, сообщающийся с одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани, для обеспечения доставки пониженного давления к отверстию,

при этом салфетка прикреплена к аппликатору, покрывая первую прокладку, вторую прокладку и слой ткани, образуя, по существу, герметичную среду.

- 15. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.14, дополнительно содержащая интерфейс, расположенный между трубопроводом пониженного давления и, по меньшей мере, одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани.
- 16. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.14, в которой первая прокладка и вторая прокладка выбраны из группы, состоящей из: пенопласта пониженной плотности с открытыми ячейками GranuFoam® и Whitefoam^{тм}, синтетических полимеров, этиленвинилацетата, фторполимеров, полиуретана, полиолефина, винилацетата, поливинилалкоголя, и их сополимеров.
- 17. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.14, в которой слой ткани выбран из группы, состоящей из: тканого материала, нетканого материала, полиамида, нейлона, полиамида, покрытого полиуретаном, полимерных сеток, нетканых полимеров, изготовленных аэродинамическим способом из расплава, или гибких синтетических полимеров.
- 18. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.14, в которой первая прокладка, вторая прокладка и слой ткани имеют толщину от приблизительно 5 мм до приблизительно 20 мм.
- 19. Воздухопроницаемая интерфейсная система по п.14, в которой слой ткани содержит несколько перекрывающихся друг с другом слоев, соединенных вместе.
- 20. Устройство для лечения ткани пониженным давлением, предназначенное для применения лечения ткани пониженным давлением к участку ткани, содержащее: аппликатор, имеющий проходящее сквозь него отверстие,

салфетку, по существу, покрывающую аппликатор,

первую прокладку, расположенную между салфеткой и аппликатором,

вторую прокладку, по существу, покрывающую отверстие и расположенную между салфеткой и аппликатором, причем вторая прокладка расположена, по существу, смежно с первой прокладкой, и

слой ткани, расположенный, по меньшей мере, частично между второй прокладкой и салфеткой, при этом салфетка прикреплена к аппликатору, покрывая первую прокладку, вторую прокладку и слой ткани, образуя, по существу, герметичную среду,

трубопровод пониженного давления, сообщающийся с одним из следующих элементов: первой прокладкой и слоем ткани, для обеспечения доставки пониженного давления к отверстию, и

источник пониженного давления, сообщающийся с трубопроводом пониженного давления для доставки пониженного давления к участку ткани.

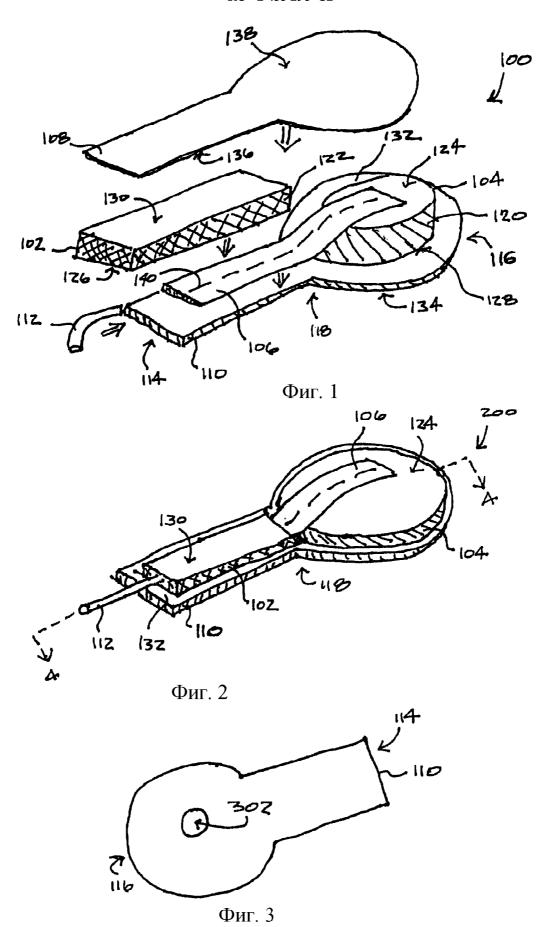
- 21. Устройство по п.20, в котором слой ткани расположен, по меньшей мере, частично между первой прокладкой и аппликатором.
- 22. Устройство по п.20, в котором первая прокладка и вторая прокладка выбраны из группы, состоящей из: пенопласта пониженной плотности с открытыми ячейками GranuFoam[®] и Whitefoam[™], синтетических полимеров, этиленвинилацетата, фторполимеров, полиуретана, полиолефина, винилацетата, поливинилалкоголя, и их сополимеров.
 - 23. Устройство по п.20, в котором слой ткани выбран из группы, состоящей из:

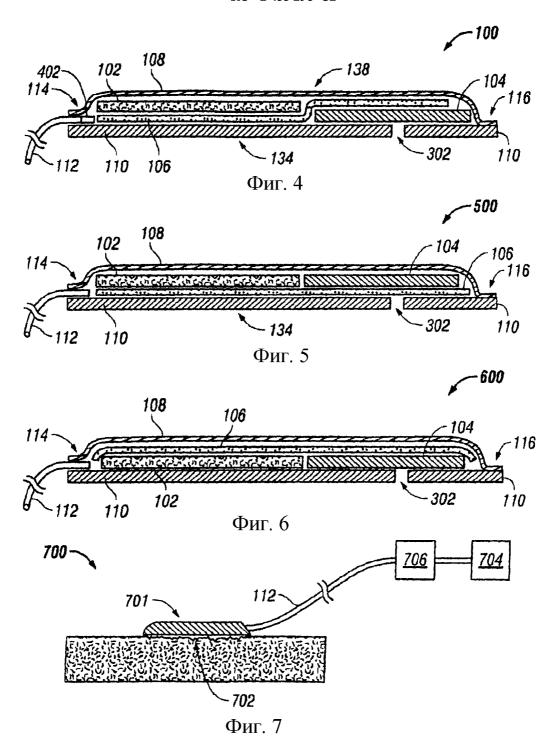
RU 2 453 298 C2

тканого материала, нетканого материала, полиамида, нейлона, полиамида, покрытого полиуретаном, полимерных сеток, нетканых полимеров, изготовленных аэродинамическим способом из расплава, или гибких синтетических полимеров.

24. Устройство по п.20, в котором первая прокладка, вторая прокладка и слой ткани имеют толщину от приблизительно 5 мм до приблизительно 20 мм.

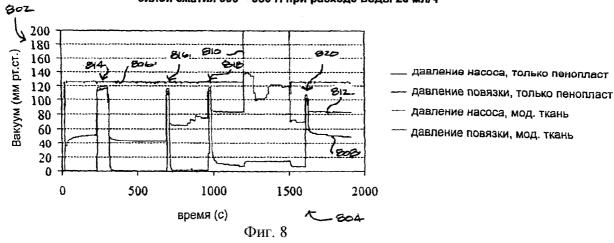
25. Устройство по п.20, в котором слой ткани содержит несколько перекрывающихся друг с другом слоев, соединенных вместе.







Передача давления в сжатом пенопласте и в полосах пенопласт/ткань под силой сжатия 500 – 930 H при расходе воды 20 мл/ч



900 2

Передача давления в сжатом пенопласте и в полосах пенопласт/ткань под

