(19)中华人民共和国国家知识产权局



(12)发明专利



(10)授权公告号 CN 104869952 B (45)授权公告日 2020.03.13

(21)申请号 201380067748.7

(22)申请日 2013.11.14

(65)同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 104869952 A

(43)申请公布日 2015.08.26

(30)优先权数据 61/748,400 2013.01.02 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日 2015.06.24

(86)PCT国际申请的申请数据 PCT/US2013/070090 2013.11.14

(87)PCT国际申请的公布数据 W02014/107233 EN 2014.07.10

(73) **专利权人** 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

蒂莫西•马克•罗宾逊

(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 牟静芳 郑霞

(51) Int.CI.

A61F 13/00(2006.01) A61F 13/02(2006.01) A61M 1/00(2006.01)

(56)对比文件

CN 1874801 A,2006.12.06,说明书第2页第 11行-35页第30段、图1-3.

CN 102015007 A,2011.04.13,说明书第 0029-0041段、图1-11.

US 2007/0078366 A1,2007.04.05,全文.

CN 102046216 A,2011.05.04,全文.

CN 102143726 A,2011.08.03,全文.

审查员 黄曦

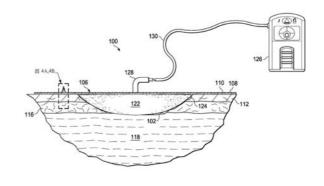
权利要求书2页 说明书7页 附图3页

(54)发明名称

具有超薄型布单膜和厚粘合剂涂层的医用 布单

(57)摘要

一种用于处理组织部位的系统包括施加减压的压力源,和与该压力源流体连通以将减压提供到该组织部位的歧管。该系统包括用于粘附到该组织部位的布单以覆盖该组织部位和该歧管。该布单具有膜层和粘合剂,该膜层具有小于约15微米的厚度并且该粘合剂联接到该膜层上。该粘合剂将该膜层密封到该组织部位上以产生在其中具有该歧管的密封空间。该粘合剂为足够厚的以限制该膜层与该组织部位之间的泄漏。



1.一种用于处理组织部位的系统,该系统包括:

减压源,该减压源被构造成施加减压;

歧管,该歧管与该减压源流体连通并且被构造成将减压分配到该组织部位;和

布单,该布单包括

具有小于5微米的厚度的聚氨酯膜层,

粘合剂层,该粘合剂层具有400微米至600微米之间的厚度以使如果针-孔开口形成在该聚氨酯膜层中则限制穿过该布单的泄露,该粘合剂层具有第一和第二表面,其中该第一表面被联接到该聚氨酯膜层上,并且

其中该粘合剂层的第二表面被构造成至少粘附到该组织部位并且覆盖该歧管以在该歧管之上在该组织部位内产生密封空间。

- 2. 根据权利要求1所述的系统,其中该粘合剂层由硅酮粘合剂形成。
- 3.根据权利要求1所述的系统,其中该粘合剂层由具有约400微米的厚度的丙烯酸粘合剂形成。
 - 4.一种用于处理组织部位的敷料,该敷料包括:

连接器,该连接器被构造成接纳来自减压源的减压并且将该减压施加到组织部位;

歧管,该歧管被构造成流体地联接到该连接器以接收该减压,该歧管具有多个流动通道以用于将该减压分配到该组织部位;和

布单,该布单包括

具有小于5微米的厚度的聚氨酯膜层,

粘合剂层,该粘合剂层具有400微米至600微米之间的厚度以使如果针-孔开口形成在该聚氨酯膜层中则限制穿过该布单的泄露,该粘合剂层具有第一和第二表面,其中该第一表面被联接到该聚氨酯膜层上,并且

其中该粘合剂层的第二表面被构造成至少粘附到该组织部位并且覆盖该歧管以在该歧管之上在该组织部位内产生密封空间。

- 5.根据权利要求4所述的敷料,其中该粘合剂层由硅酮粘合剂形成。
- 6.根据权利要求4所述的敷料,其中该粘合剂层由具有约400微米的厚度的丙烯酸粘合剂形成。
 - 7.一种用于制造医用布单的方法,该方法包括以下步骤:
 - (a) 提供具有小于5微米厚度的聚氨酯膜层;
 - (b) 将粘合剂施加到该聚氨酯膜层的一侧上:并且
- (c) 固化该粘合剂以形成粘合剂层,该粘合剂层在该聚氨酯膜层的该侧上具有400微米至600微米之间的厚度,

其中,该粘合剂层的厚度被构造成如果针-孔开口形成在该聚氨酯膜层中则限制穿过该医用布单的泄露。

8.根据权利要求7所述的方法,其中步骤(b)包括:

熔融该粘合剂以将该粘合剂转变成液态:并且

用处于液态的该粘合剂涂覆该聚氨酯膜层。

9.根据权利要求8所述的方法,其中步骤(c)包括冷却该粘合剂以将该粘合剂从该液态转变为固态。

- 10.根据权利要求7所述的方法,其中步骤(b)还包括施加丙烯酸粘合剂以使得该粘合剂层具有约400微米的厚度。
 - 11.根据权利要求7所述的方法,其中步骤(b)还包括施加硅酮粘合剂。
- 12.一种具有膜层和联接到该膜层上的粘合剂的医用布单,该医用布单由包括以下步骤的方法进行生产:
 - (a) 提供具有小于5微米厚度的聚氨酯膜层;
 - (b) 将粘合剂施加到该聚氨酯膜层的一侧上;并且
- (c) 固化该粘合剂以形成粘合剂层,该粘合剂层在该聚氨酯膜层的该侧上具有400微米至600微米之间的厚度,

其中,该粘合剂层的厚度被构造成如果针-孔开口形成在该聚氨酯膜层中则限制穿过该医用布单的泄露。

13.根据权利要求12所述的医用布单,其中步骤(b)还包括:

熔融该粘合剂以将该粘合剂转变成液态:并且

用处于液态的该粘合剂涂覆该聚氨酯膜层。

- 14.根据权利要求13所述的医用布单,其中步骤(c)还包括冷却该粘合剂以将该粘合剂 从该液态转变为固态。
- 15.根据权利要求12所述的医用布单,其中该粘合剂为丙烯酸粘合剂,并且该粘合剂层的厚度为约400微米。
 - 16.根据权利要求12所述的医用布单,其中该粘合剂为硅酮粘合剂。
 - 17.一种医用布单,该医用布单包括:

具有小于5微米的厚度的聚氨酯膜层,

粘合剂层,该粘合剂层具有400微米至600微米之间的厚度以使如果针-孔开口形成在该聚氨酯膜层中则限制穿过该医用布单的泄露,该粘合剂层具有第一和第二表面,其中该第一表面被联接到该聚氨酯膜层上,并且

其中该粘合剂层的第二表面被构造成至少粘附到组织部位并且覆盖歧管以在该歧管 之上在该组织部位内产生密封空间。

- 18.根据权利要求17所述的医用布单,其中该粘合剂层由具有约400微米的厚度的丙烯酸粘合剂形成。
 - 19.根据权利要求17所述的医用布单,其中该粘合剂层由硅酮粘合剂形成。

具有超薄型布单膜和厚粘合剂涂层的医用布单

[0001] 在35 USC§119 (e) 项下,本发明要求洛克 (Locke) 等人在2013年1月2日提交的题为 "具有超薄型布单膜和厚粘合剂涂层的医用布单 (A Medical Drape having an Ultra-Thin Drape Film and a Thick Adhesive Coating),"的美国临时专利申请序列号61/748,400的文件的权益,出于所有目的将该文件通过引用结合在此。

[0002] 领域

[0003] 本披露总体上涉及粘附到患者身上的敷料,并且更具体地但并非限制地,涉及具有超薄型布单膜以及厚粘合剂涂层的医用布单。

[0004] 背景

[0005] 临床研究和实践已经显示,在组织部位附近提供减压会增进并加速在该组织部位处的新组织的生长。这种现象的应用很多,但施加减压已在处理伤口方面特别成功。这种处理(在医学界经常称为"负压治疗"、"减压治疗"、或"真空治疗")提供了许多益处,这些益处可以包括更快的愈合以及增加的肉芽组织形成。在应用减压治疗的过程中,通常将一种泡沫垫或其他歧管紧邻伤口放置,用布单覆盖,以形成一个密封空间,然后将减压施加于该密封空间。如果该布单发生泄漏,则需要额外的能量来克服泄漏并维持减压的治疗水平。

[0006] 概述

[0007] 通过提供由超薄型布单层和厚粘合剂涂层形成的医用布单的实施例,总体上解决或规避了这些问题和其他问题,并且总体上实现了技术优势。

[0008] 根据示例性、非限制性实施例,描述了用于治疗组织部位的系统。该系统包括被构造成施加减压的减压源,和与减压源流体连通的并且被构造成将减压分配到组织部位的歧管。该系统还可包括布单。布单可包括具有小于约15微米厚度的聚氨酯膜层和具有大于约80微米厚度的粘合剂层。粘合剂层可具有第一和第二表面,其中第一表面被联接到聚氨酯膜层。粘合剂层的第二表面被构造成至少粘附到组织部位并且覆盖歧管以在歧管之上在组织部分内产生密封空间。

[0009] 根据另一个示例性实施例,披露了用于治疗组织部位的敷料。敷料包括连接器,该连接器被构造成接纳来自减压源的减压并且将减压施加到组织部位。敷料还可包括歧管,该歧管被构造成流体地联接到连接器以接纳减压和布单。歧管可具有多个流体通道以用于将减压分配到组织部位。布单可包括具有小于约15微米厚度的聚氨酯膜层。布单还可包括具有大于约80微米厚度的粘合剂层。粘合剂层可具有第一和第二表面,其中第一表面被联接到聚氨酯膜层。粘合剂层的第二表面被构造成至少粘附到组织部位并且覆盖歧管以在歧管之上在组织部分内产生密封空间。

[0010] 根据又另一个示例性实施例,描述了用于制造医用布单的方法。该方法可提供具有小于约15微米厚度的聚氨酯膜层。该方法可将粘合剂施加到聚氨酯膜层的一侧上。该方法可固化粘合剂以形成粘合剂层,该粘合剂层在膜层的该侧上具有大于约80微米的厚度。

[0011] 根据仍另一个示例性实施例,描述了具有膜层和联接到膜层的粘合剂的医用布单。该医用布单可由下述方法进行生产,该方法包括提供具有小于约15微米厚度的聚氨酯膜层的步骤。该方法可将粘合剂施加到聚氨酯膜层的一侧上,并且固化粘合剂以在聚氨酯

膜层的该侧上形成具有大于约80微米厚度的粘合剂。

[0012] 根据另一个示例性实施例,描述了具有膜层和联接到膜层的粘合剂的医用布单。聚氨酯膜层可具有小于约15微米的厚度。粘合剂层可具有大于约80微米的厚度。粘合剂层可具有第一和第二表面。第一表面被联接到聚氨酯膜层。粘合剂层的第二表面被构造成至少粘附到组织部位并且覆盖歧管以在歧管之上在组织部分内产生密封空间。

[0013] 通过参考以下附图和详细说明,这些说明性实施例的其他方面、特征和优点将变得明显。

[0014] 附图简要说明

[0015] 下文参阅附图详细描述了示意性实施例,这些附图通过引用结合在此并且其中:

[0016] 图1是用于利用减压来治疗组织部位的系统的示例性实施例的示意性横截面图, 其中部分以正视图显示:

[0017] 图2是图1的医用布单的示例性实施例的分解透视图;

[0018] 图3是图2的医用布单的部分的横截面图;

[0019] 图4A为图1的系统的部分以及另一个医用布单的横截面细部图;并且

[0020] 图4B是图4A的系统的部分以及图3的医用布单的横截面细部图。

[0021] 示例性实施方式的详细说明

[0022] 与医用布单(该医用布单可与减压治疗系统一起使用)相关联的新的并且有用的系统、方法和设备在所附权利要求书中提出。结合附图参考以下详细说明,可以最佳地了解产生和使用这些系统、方法、和设备的目的、优点、和优选方式。本说明提供了使得本领域技术人员能够制造和使用所要求的主题的信息,但是可以省略本领域已经熟知的某些细节。而且,除非上下文明确要求,使用术语例如"或"的各种替代方案的说明不一定需要相互排除。所要求的主题还可以涵盖未特别详细描述的替代实施例、变化形式、和等同物。因此以下详细说明应当被理解为是说明性而不是限制性的。

[0023] 图1为用于治疗组织部位102的减压治疗系统100的示意图,其示出了可与一些实施例相关联的细节。在这种情景下术语"组织部位"广义上是指位于任何组织上或组织内的伤口或缺损,包括但不限于骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、皮组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱、或韧带。伤口可以包括例如慢性、急性、外伤性、亚急性、和裂开的伤口;部分皮层烧伤、溃疡(如糖尿病性溃疡、压力性溃疡、或静脉功能不全溃疡)、皮瓣、和移植物。术语"组织部位"还可以指的是不一定受伤的或缺损的组织区域,但是为在其中可能希望增加或促进另外的组织生长的替代区域。例如,负压治疗可以用于某些组织区域中以使可以被收获并且移植到另一个组织位置的另外的组织生长。组织部位102可为延伸穿过表皮112、穿过真皮116并且进入皮下组织118内的伤口。组织部位102可包括表皮112的部分,该部分可为完整的并且可环绕组织部位102。织部位102的治疗可以包括流体(例如渗出物或腹水)的去除。

[0024] 减压治疗系统100可包括布单106、歧管122和连接器128。布单106可具有膜层108和粘合剂层110,并且被设置在歧管122和环绕组织部位102的表皮112的部分之上,以形成密封的治疗空间124。布单106可具有孔口,该孔口允许通过布单106与密封的治疗空间124流体连通。歧管122可被设置在邻近组织部位102的密封的治疗空间124内。连接器128可被联接到布单106并且被构造成通过布单106提供与密封的治疗空间124的流体连通。减压治

疗系统100可进一步包括减压源126和流体地联接到连接器128的负压导管,例如管130。

[0025] 歧管122可为物质或结构,可提供该物质或结构以将减压施加或分配到组织部位102并且还从组织部位102移除流体。歧管122可包括多个流动通道或通路,响应于减压的施加,这些流动通道或通路可分配提供到组织部位102的流体和从组织部位102移除的流体。在一个示例性实施例中,这些流动通道或通路可相互连接以改进提供到组织部位102的或从该组织部位102移除的流体的分配。歧管122可包括生物相容性材料,该生物相容性材料能够放置成与组织部位102相接触以将减压分配到组织部位102。歧管122还可为具有被布置成形成流体通道的结构化单元的一个或多个装置。在一些示例性实例中,结构化单元可为多孔状泡沫、开孔泡沫、多孔组织收集物、液体、凝胶、以及包括或被硬化以包括流体通道的其他泡沫。歧管122还可包括多孔材料,例如泡沫、纱布、毡垫或适于特定生物应用的其他材料。歧管122可进一步包括多孔泡沫,该多孔泡沫可具有充当流体通道的多个相互连接的孔或孔隙。歧管122的多孔泡沫可以是一种聚氨酯开孔网状泡沫,如由德克萨斯州(Texas)圣安东尼奥(San Antonio)的动能概念股份有限公司(Kinetic Concepts,Incorporated)制造的GranuFoam®材料。在其他示例性实施例中,歧管122可由可生物吸收性材料或支架材料形成。在一些情况下,还可以使用该歧管122将例如药剂、抗细菌剂、生长因子以及不同溶液的流体分配到组织部位102。

[0026] 减压源126提供减压。"减压"通常是指小于局部环境压力的压力,该局部环境压力例如由密封的治疗空间124提供的在密封的治疗环境外部的局部环境中的环境压力。在许多情况下,该局部环境压力还可以是患者所处位置的大气压。可替代地,该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,否则在此所陈述的压力的值是表压。类似地,提及减压的增加典型地是指绝对压力的降低,而减压的降低典型地是指绝对压力的增加。

[0027] 使用负压源来降低另一个部件或位置中(如在一个密封的治疗环境内)的压力的流体力学可以是在数学上复杂的。然而,适用于减压治疗的流体力学的基本原理通常是本领域技术人员熟知的,并且降低压力的过程可以在此说明性地描述为例如"输送"、"分配"、或"产生"减压。

[0028] 减压源126可为用于供应减压的合适装置,例如一个真空泵、壁式吸引器、微型泵、或其他源。在一个示例性实施例中,减压源126可为电动真空泵。在另一个示例性实施例中,减压源126可为不需要电力的手动致动的或手动充电的泵。还可通过装置(例如直接联接到布单106的微型泵)产生减压。减压源126可为其他类型的减压泵,或可为壁吸入端口,例如医院和其他医疗设施中可获得的那些。虽然应用到组织部位102上的减压的量和性质可根据应用而变化,但是减压可在-5mm Hg(-667Pa)与-500mm Hg(-66.7kPa)之间并且更典型地在-75mm Hg(-9.9kPa)与-200mm Hg(-26.66kPa)之间。

[0029] 一般而言,减压治疗系统100的部件可被直接或间接地联接。例如,减压源126可被直接联接到连接器128并且通过连接器128间接地联接到歧管122。多个部件可以彼此流体地联接,以便提供用于在这些部件之间传递流体(即,液体和/或气体)的路径。连接器128还可具有端口以接纳用于在管130和连接器128之间流体联接的管130。在一个示例性实施例中,连接器128是可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio,Texas)的KCI公司的T.R.A.C.®衬垫或Sensa T.R.A.C.®衬垫。连接器128可允许将减压递送到密封的治疗空间

124。在其他示例性实施例中,连接器128还可为通过布单106插入的导管。

[0030] 如在此使用的"管",广义上是指管、管道、软管、导管、或具有一个或多个被适配为在两端之间运送流体的内腔的其他结构。通常,管可为细长的具有一定柔性的圆柱形结构,但是其几何形状和刚性可以变化。在一些实施例中,多个部件可以另外地或者可替代地凭借物理接近而联接,在整体上成为单一结构,或者由同一件材料形成。在一些情形下,联接还可以包括机械联接、气动联接、热联接、电联接、或化学联接(如化学结合)。例如,管130可为具有主腔和次级腔的多腔导管。在示例性实施例中,管130可通过主腔供应减压并且可通过次级腔感测压力。管130可具有多种形状并且包括多个主腔和次级腔。管130可通过连接器128与密封的治疗空间124流体连通以将减压供应到密封的治疗空间124并且在组织部位102处感测压力。由减压源126产生的减压可通过管130递送到连接器128。

[0031] 一般而言,渗出物和其他流体沿着流体路径朝向更低的压力方向流动,这种现象经常称为"抽吸"或"真空吸"。这种定向通常可被假定用于描述在此的减压治疗系统的不同特征和部件的目的。因此,术语"下游"典型地意指在一个流体路径中相对更靠近负压源的某物,而相反地,术语"上游"意指相对更远地离开负压源的某物。类似地,在这样一个参考框架中描述有关流体"入口"或"出口"的某些特征可以是合宜的。然而,在一些应用中流体路径还可以是相反的,例如通过将一个正压源取代为一个负压源,并且这种描述性约定(descriptive convention)不应当被解释为限制性约定。

[0032] 一般而言,负压治疗可有益于所有严重的伤口,但是负压治疗系统的成本和复杂性常常将负压治疗的应用限制于存在于正在经历急性或慢性护理的患者身上的大且高度渗出的伤口、以及在不施加减压情况下就不易愈合的其他严重伤口。例如,常规负压治疗系统的复杂性能够限制具有很少或没有关于施用负压治疗的专门知识的人员的能力。

[0033] 通常,负压治疗的有效性可为有限的,因为布单106不能顺应组织部位102,尽管仍提供了布单106和表皮112之间的密封。聚氨酯膜通常可用于形成布单106的膜层108,原因在于聚氨酯具有可透气的、柔性的、稳健的、印花的或着色的能力,并且提供一定范围的厚度。聚氨酯膜层还与大部分粘合剂良好地粘结。在医用布单应用中利用聚氨酯膜的挑战在于,达到顺应性、粘附性、密封性、透气性、稳健性与成本之间的平衡。目前,大部分医用布单具有厚度范围从至少15微米至约50微米的厚度的膜层。可通过从具有约5微米厚度的聚氨酯膜层开始来制造此类医用布单。具有约5微米厚度的聚氨酯膜可不被认为是医用级材料。通常,具有约5微米厚度的聚氨酯膜可用作制造工艺的中间阶段。聚氨酯膜层可进一步涂覆有其他聚氨酯溶液以达到15微米或更大的最终厚度。出于将要在下文讨论的多种原因,5微米膜层目前没有用于医疗应用,而是仅用于制造工艺。

[0034] 医用布单的作用在于封闭和保护伤口,维持伤口内的潮湿环境,充当传染剂的屏障,并且提供密封,尤其是在正利用减压治疗的地方。当利用了低泄漏或无泄漏减压治疗时,医用布单密封组织部位并且将减压维持在所需水平的能力变得更为关键。为了改进医用布单的密封性,可需要更厚的粘合剂。粘合剂(通常为丙烯酸系)可具有约15g/m²(gsm)至多达约65gsm之间的涂层覆盖率,这相当于用于医疗应用的约15微米至约65微米之间范围的涂层厚度。应当理解,与具有15微米或更大的标准厚度的聚氨酯膜层结合以形成医用布单的更厚的粘合剂,即具有更接近约65微米厚度的粘合剂,可用于低泄漏或无泄漏减压应用。

[0035] 然而,具有更厚粘合剂层的医用布单可具有增加的尺寸和增加的结构复杂性,这可导致增加的生产成本。具有更厚粘合剂的医用布单还可为具有负面影响的顺应性和透气性。为了克服这些问题,医用布单可具有更薄的聚氨酯膜层。例如,可利用大约10微米或更小的聚氨酯膜层。然而,具有大约10微米或更小厚度的聚氨酯膜可易于在制造期间拉伸、压痕或起皱、以及撕裂。折痕和褶皱可产生泄漏问题。例如,图4A为布单206的横截面图,其示出了具有更薄的聚氨酯膜层以及比标准粘合剂层更厚的医用布单的另外的细节。布单206可由具有大于约15微米厚度的聚氨酯膜层208和具有小于约80微米的粘合剂210形成,如图所示。当布单206被定位在组织部位102处歧管112之上时,形成了折痕244,保留了间隙245,因为粘合剂层210太薄难以密封间隙245。

[0036] 利用小于约15微米的更薄的聚氨酯膜的努力还未解决这些问题,因为此类膜层,尤其是具有约5微米厚度的那些,可易受针-孔缺陷风险的影响。针-孔为柔性膜中显微开口或撕裂的形成物,它可导致膜层,从而是医用布单失效。此外,必须维持聚氨酯膜厚度以有助于处理医用布单,因为更薄的聚氨酯膜可使得更难以应用医用布单。还已知的是,一些粘合剂,例如丙烯酸系粘合剂,在粘合剂层厚度增加时,显著降低医用布单的水蒸气传输率(MVTR)。由于这些问题,具有5微米厚度的聚氨酯膜层还未用于医用布单应用,尤其是减压治疗的低泄漏或无泄漏应用。由于这种薄膜层聚氨酯的不可利用性,粘合剂层被维持相对较薄的(大约15微米至大约65微米之间)以维持可接受的MVTR。

[0037] 如本文所披露,系统100通过提供具有更薄膜层108和更厚粘合剂110的布单106克服了这些挑战和其他问题。此外,布单106可提供更厚的粘合剂而不损伤透气性或顺应性。再进一步,具有更薄膜层的布单106可更不易受针-孔缺陷影响。

[0038] 图2是布单106的透视图,其示出了可与一些实施例关联的另外的细节。布单106可包括膜层108和粘合剂层110。粘合剂110可被构造成定位成邻近膜层108。膜层108可具有第一侧132和第二侧134。第一侧132可被构造成非粘性的以使得第一侧132可通常不粘附到放置成与第一侧132接触的物体。膜层108还可被构造成布单106的外部部分或上部部分以使得第一侧132在定位在组织部位102处时可暴露于周围环境。粘合剂110可具有被构造成联接到膜层108的第一侧136和被构造成联接到表皮112的第二侧138。粘合剂110可为将布单106的膜层108粘结和密封到组织部位102周围的表皮112的部分的材料,从而布单106在设置在组织部位102之上时形成密封空间124。

[0039] 布单106基本上防止液体例如通过布单106和组织部位102之间的空间泄漏,同时允许蒸汽通过布单106溢出。布单106可维持适当的MVTR,其中粘合剂110接触表皮112以有助于组织部位102的愈合并且限制将布单106密封到的表皮112的浸润。当将减压施加到组织部位102时,布单106还可维持与组织部位102周围的表皮112的密封接触。布单106还可由下述材料形成,该材料可从表皮112适当地释放以最小化或减小由从组织部位102移除布单106所导致的患者疼痛。尽管布单106可为可释放的,但是布单106维持与组织部位102的足够强的机械连接,这取决于粘合剂110的粘结特性。

[0040] 膜层108可为柔性膜(该柔性膜可为透气的)并且通常可具有高湿蒸汽转移率 (MVTR)。膜层108可由小于约5微米厚度范围内的一系列医学认可的膜形成。膜层108可包括一种或多种合适的材料,如下:亲水性聚氨酯(PU)、纤维素、亲水性聚酰胺、聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、亲水性丙烯酸树脂类、亲水性硅酮弹性体、以及这些的共聚物。膜层108的高

MVTR允许水蒸气溢出并且防止液体流出。在示例性实施例中,膜层108还可充当对液体和微生物的屏障。

[0041] 粘合剂110可以是医学上可接受的压敏粘合剂。在示例性实施例中,粘合剂110可 为高粘结强度丙烯酸粘合剂、高粘附性硅酮粘合剂、聚氨酯、或其他物质。在一些实施例中, 粘合剂110的粘结强度可具有如下剥离粘附力或阻力:基于美国试验与材料学会("ASTM") 标准ASTM D3330在23℃在50%相对湿度下从不锈钢基底上约6N/25mm至约10N/25mm之间的 不锈钢材料剥离。在示例性实施例中,粘合剂110包括丙烯酸粘合剂,该丙烯酸粘合剂具有 约80gsm至约400gsm之间的涂层重量。约80gsm至约400gsm之间的涂层重量可对应于约80微 米至约400微米的厚度。在其他实施例中,粘合剂110可为具有至多600gsm涂层重量的硅酮 粘合剂。在又其他实施例中,粘合剂110可为具有至多1000gsm涂层重量的水状胶质粘合剂。 具有粘合剂110的布单106可利用热熔制造系统进行制造。布单106还可利用本领 域目前已知的不使用溶剂涂层系统的制造工艺进行制造。热熔制造系统熔融粘合剂110的 粘合剂以使得粘合剂变成更低粘性的。然后可将熔融粘合剂施加到膜层108并且冷却以形 成粘合剂110。在示例性实施例中,可提供具有小于15微米厚度的膜层。可将粘合剂110的丙 烯酸粘合剂加热到至多约120℃以熔融粘合剂110的丙烯酸粘合剂。可将其他粘合剂加热到 更高或更低温度以达到合适的粘度以用于将特定粘合剂施加到膜层108。可将熔融粘合剂 施加到膜层108并且固化以形成粘合剂110。在示例性实施例中,可将熔融粘合剂涂覆到膜 层108上并且冷却以形成粘合剂110。布单106还能以挤出工艺进行制造以利用粘合剂110图 案化涂覆膜层108,以使得粘合剂110在布单106的不同部分可具有不同厚度。

[0043] 当将膜层108限制为小于15微米的厚度时,布单106可比预期更不易受针-孔情况的影响。增加的粘合剂110厚度可通过填充膜层108中形成的针-孔来减少针-孔情况。此外,布单106的总体透气性可增加超过其他医用布单,原因在于膜层108的改进的MVTR。增加粘合剂110的粘合剂的厚度可降低粘合剂110的MVTR,而减小膜层108的厚度增加膜层108的MVTR以抵消粘合剂110的较低的MVTR。使粘合剂110与膜层108成对可导致布单106总体MVTR的增加或者至少将总体MVTR维持在可接受水平,这有助于维持邻近组织部位102的表皮112的卫生。

[0044] 如上文该,图4A为图1的系统100的横截面图,该系统使用具有约25微米至约45微米之间膜层208和粘合剂210的公用医用布单206。当将医用布单206施加到组织部位102时,可拉伸医用布单206以使医用布单206顺应组织部位102并且确保医用布单206密封到组织部位102周围的完整表皮112上。当释放了施加期间拉伸医用布单206的力时,医用布单206可收缩,导致在医用布单206联接到表皮112的位置处形成皱纹或折痕244。折痕244牵拉膜层208和粘合剂210二者以远离表皮112,并且由于膜层208的厚度,粘合剂210为不够强的或不够厚的,难以关闭医用布单206和表皮112之间的间隙。因此,折痕244导致泄漏,该泄漏降低系统100的效率。

[0045] 图4B为图1的系统100的部分的横截面图,其示出了可与一些实施例相关联的布单106的另外的细节。布单106可小于约15微米,但是仍包括皱纹或折痕144。折痕144可导致布单106的部分被牵拉远离表皮112,如上文所述。然而,因为粘合剂110可为更厚的,在约80微米至400微米之间,所以粘合剂110可不牵拉远离表皮112以形成间隙145,如虚线所示。粘合剂110可填充折痕144下面的整个空隙以防止泄漏。粘合剂110可填充膜层108与表皮112之

间的开口,从而限制可阻止系统100正常工作的泄漏的形成。因此,布单106基本上防止流体通过布单106与组织部位102之间的空隙的泄漏,同时维持高MVTR和改进的顺应性。

[0046] 在其他实施例中,粘合剂可与发泡剂或膨胀剂混合,例如有机和无机低温沸点液体。发泡剂或膨胀剂允许粘合剂在施加了热或光情况下膨胀以在通过上述工艺中任一个的沉积之后增加粘合剂的厚度。发泡剂或膨胀剂可减少所需粘合剂的量并且降低生产成本和所得医用布单的成本。在一些实施例中,可延迟施加热或光直到将医用布单施加到表皮以使得随着可通过与表皮的接触暖化粘合剂,与表皮的接触面积增加。在将医用布单施加到表皮之后施加光或热,可提供医用布单与表皮更好的密封,同时保持强粘结特性。

[0047] 上文所述的医用布单以及它们的等效物可比标准布单更薄,可具有高MVTR,并且可为高度顺应性的。此外,它们可具有减少的泄漏情况,原因在于它们增加了粘合剂厚度。再进一步,本文所述的医用布单及它们的等效物可具有更低的生产成本。本文的医用布单以及它们的等效物还可受更简单的应用和高透气能力的支配。

[0048] 虽然已经在某些示例性的、非限制性的实施例的上下文中披露了某些实施例及其优点,应当理解的是可以作出不同的改变、替换、变换和变更,而不偏离如所附权利要求书所限定的本发明的范围。将认识到,结合一个实施例来描述的特征还可适用于其他实施例。还将理解,以上说明的益处和优点可以涉及一个实施例或可以涉及若干实施例。将进一步理解,对"一个/一种(an)"物品的提及是指一个/一种或多个/多种那些物品。

[0049] 如本领域的普通技术人员所理解的,在此所述的方法的步骤可以按适合的顺序进行,或在适当时同时进行。

[0050] 在适当情况下,上述实施例的方面可以与所述的其他实施例的方面组合,从而形成具有可比较的或不同的特性并且着手解决相同或不同的问题的其他实例。

[0051] 应当理解的是,本文所述的实施例仅仅是通过举例而给出的,并且可以由本领域的技术人员做出各种修改。以上说明书、实例以及数据提供了示例性实施例的结构和用途的完整描述。虽然以上已经用一定程度的具体性或者参考一个或多个单独说明描述了不同实施例,但是本领域的技术人员可以在不背离本权利要求书的范围的情况下对示例性实施例做出大量改变。

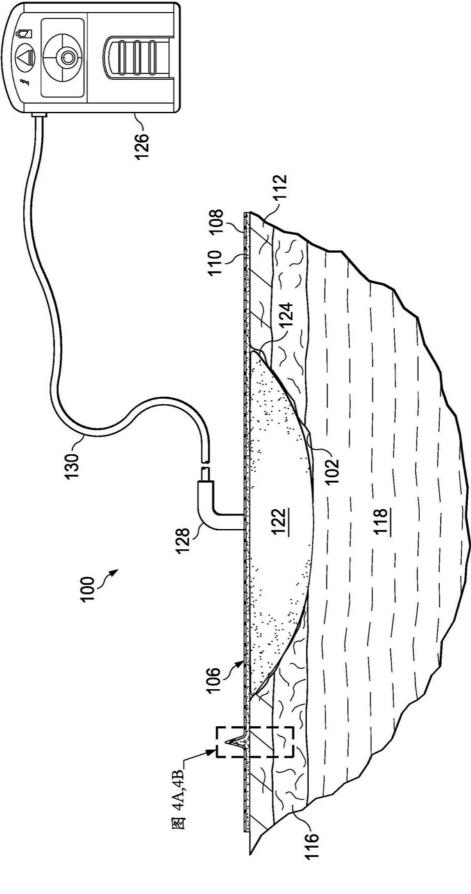
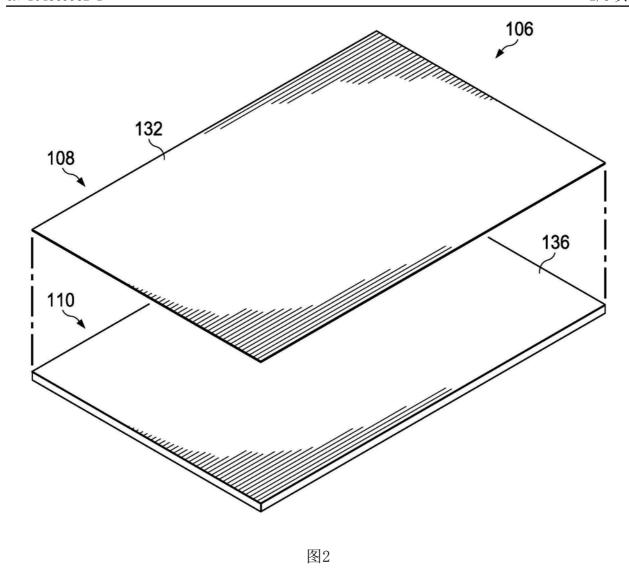


图1



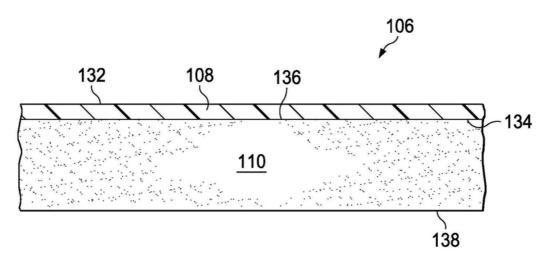


图3

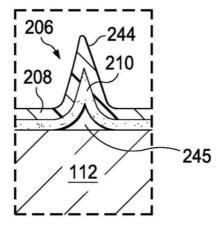


图4A

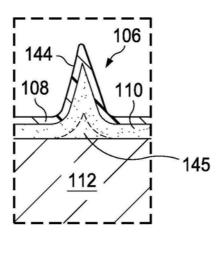


图4B

13