



Urząd Patentowy  
Rzeczypospolitej  
Polskiej

(96) Data i numer zgłoszenia patentu europejskiego:  
**09.05.2017 17796717.1**

(97) O udzieleniu patentu europejskiego ogłoszono:  
**20.04.2022 Europejski Biuletyn Patentowy 2022/16  
EP 3454807 B1**

(13) **T3**  
(51) Int.Cl.  
**A61F 13/02 (2006.01)**  
**A61F 13/00 (2006.01)**  
**A61M 1/00 (2006.01)**

---

(54) Tytuł wynalazku:

**SYSTEM ZARZĄDZANIA PODCIŚNIENIOWYM OPATRUNKIEM NA RANY**

---

(30)

Pierwszeństwo:

**09.05.2016 GB 201608099**  
**03.08.2016 US 201662370667 P**

(43)

Zgłoszenie ogłoszono:

**20.03.2019 w Europejskim Biuletynie Patentowym nr 2019/12**

(45)

O złożeniu tłumaczenia patentu ogłoszono:

**23.05.2022 Wiadomości Urzędu Patentowego 2022/21**

(73)

Uprawniony z patentu:

**ConvaTec Technologies Inc., Las Vegas, US**

(72)

Twórca(y) wynalazku:

**STEPHEN BISHOP, Flintshire Wales, GB**  
**DUNCAN GILDING, Flintshire Wales, GB**  
**BRYONY LEE, Flintshire Wales, GB**  
**SHAUNA POWELL, Flintshire Wales, GB**

(74)

Pełnomocnik:

**rzecz. pat. Marta Krzymowska**  
**PATPOL KANCELARIA PATENTOWA SP. Z O.O.**  
**ul. Nowoursynowska 162 J**  
**02-776 Warszawa**

**PL/EP 3454807 T3**

---

**Uwaga:**

W ciągu dziewięciu miesięcy od publikacji informacji o udzieleniu patentu europejskiego, każda osoba może wnieść do Europejskiego Urzędu Patentowego sprzeciw dotyczący udzielonego patentu europejskiego. Sprzeciw wnosi się w formie uzasadnionego na piśmie oświadczenia. Uważa się go za wniesiony dopiero z chwilą wniesienia opłaty za sprzeciw (Art. 99 (1) Konwencji o udzielaniu patentów europejskich).

**SYSTEM ZARZĄDZANIA PODCIŚNIENIOWYM OPATRUNKIEM NA RANY**

## DZIEDZINA TECHNIKI

**[0001]** Niniejsze ujawnienie ogólnie dotyczy systemów opatrunków na rany, a w szczególności systemu opatrunków na rany do stosowania z pompką podciśnieniową. Ponadto niniejszy wynalazek dotyczy opatrunków, systemów do leczenia ran za pomocą opatrunku, który może być używany ze źródłem podciśnienia do prowadzenia terapii podciśnieniowej. Opatrunek nadaje się do leczenia różnych ran, w tym ran przewlekłych i ostrych, w tym ran zakażonych, owrzodzeń żylnych, owrzodzeń cukrzycowych, oparzeń, ran chirurgicznych i tym podobnych.

## TŁO

**[0002]** Opatrunki na rany są znane i ogólnie nadają się do leczenia różnych ran, w tym ran przewlekłych i ostrych, takich jak rany zakażone, owrzodzenia żyłne, owrzodzenia cukrzycowe, oparzenia i rany chirurgiczne.

**[0003]** Podciśnienie jest stosowane do leczenia szeregu ran przewlekłych i ostrych. Podciśnienie może ułatwiać gojenie się rany poprzez szereg mechanizmów, w tym usuwanie nadmiaru wysięku, zmniejszenie obrzęku wokół rany i zwiększoną perfuzję. W połączeniu z siłami fizycznymi wywieranymi przez podciśnienie, które ściągają brzegi rany, może to skutkować lepszymi wynikami leczenia. Konwencjonalne urządzenia są na ogół duże i wymagają użycia wyrafinowanego sprzętu, który może obejmować pompkę ssącą do wytwarzania podciśnienia, regulator ciśnienia, pojemniki do zbierania wysięku z rany i opatrunek na ranę do dostarczania terapii do miejsca rany. W rezultacie takie urządzenia mogą być nieporęczne, kosztowne i przykuwać pacjenta do łóżka lub przynajmniej unieruchomić pacjenta i uniemożliwić mu wykonywanie zwykłych czynności.

**[0004]** Niedawno opracowano przenośne systemy, które zawierają środki do leczenia wysięku wytworzonego przez ranę przez gromadzenie wysięku w opatrunku na ranę, zwykle w materiale chłonnym, oraz przez odparowywanie przez opatrunek. Takie systemy oznaczają, że pojemnik do selektywnej zbiórki może nie być istotną częścią systemu. Taki system opisano w EP 2021046. Zaletą braku potrzeby pojemnika jest to, że urządzenie jest mniej obszerne i bardziej przenośne. Wadą takich urządzeń jest to, że jeśli opatrunek przekracza swoją zdolność do pochłaniania płynów, wysięk może zostać pobrany z materiału chłonnego i przedostać się do pompy. Obecność wysięku w pompie ostatecznie spowoduje jej awarię i wymaga jej wymiany. Terapia zapewniana przez system może być również mniej niż optymalna ze względu na energię potrzebną do zebrania nadmiaru wysięku na styku rany. Aby zapobiec zanieczyszczeniu pompy wysiękiem, znane jest zapewnienie warstwy barierowej między materiałem chłonnym a pompą. Warstwa barierowa dla płynów nie daje jednak użytkownikowi urządzenia ani opiekunowi wskazówki, że opatrunek przekroczył swoją zdolność do pochłaniania płynów i musi zostać zmieniony.

**[0005]** W tych urządzeniach, w których znajduje się pojemnik, użytkownik lub opiekun ma wizualne wskazanie ilości wysięku wytwarzanego przez ranę w wyniku obecności wysięku w pojemniku. Sygnalizacja wysięku w pojemniku pojawi się jednak dopiero wtedy, gdy opatrunek przekroczy swoją

zdolność do pochłaniania płynów. Nie ma wcześniejszego ostrzeżenia o konieczności zmiany opatrunku.

**[0006]** WO 2015/065612 A1 dotyczący systemu pochłaniającego i rozpraszającego kondensat, ujawnia opatrunek do leczenia miejsca tkanki, zawierający warstwę podstawową, element uszczelniający, pierwszą i drugą warstwę przesiąkającą oraz warstwę chłonną. Element uszczelniający i warstwa podstawowa mogą wyznaczać osłonę z umieszczoną w nich pierwszą i drugą przesiąkliwą warstwą oraz warstwą chłonną umieszczoną pomiędzy pierwszą i drugą przesiąkliwą warstwą.

**[0007]** Istnieje potrzeba wskazania, że opatrunek osiągnął lub przekroczył swoją zdolność do obsługi płynów.

**[0008]** Dodatkowo, istniejące przenośne podciśnieniowe systemy opatrunkowe często zawierają sztywne elementy opatrunkowe i łączące, co ma negatywny wpływ na użyteczność systemu i wygodę użytkownika. Dodatkowo, istniejące przenośne systemy podciśnieniowego opatrunku na rany nie wykorzystują materiałów chłonnych i dodatkowych elementów opatrunkowych rozmieszczonych tak, aby zmaksymalizować zarządzanie wysiękiem z rany w opatrunku. W związku z tym istnieje zapotrzebowanie na przenośny system zarządzania wysiękiem, który zawiera te i inne cechy. Niniejszy wynalazek stara się przewyciężyć ograniczenia i inne wady stanu techniki oraz zapewnić nowe funkcje, które nie były dotychczas dostępne. Pełne omówienie cech i zalet niniejszego wynalazku jest przeniesione do poniższego szczegółowego opisu, który opracowano z wykorzystaniem załączonych figur rysunku.

## STRESZCZENIE

**[0009]** Niniejszy wynalazek dotyczy podciśnieniowego opatrunku na rany według przedmiotu zastrzeżenia 1 oraz podciśnieniowego systemu zarządzania wysiękiem z rany zawierającego opatrunek na rany według przedmiotu zastrzeżenia 12.

**[0010]** W jednym z przykładów wykonania niniejszy wynalazek zapewnia opatrunek podciśnieniowy na ranę do stosowania w wywieraniu podciśnienia na ranę zawierający: warstwę chłonną zdolną do pochłaniania wysięku z rany i umożliwiania przepływu przez nią płynu; zewnętrzną warstwę przykrywającą stronę warstwy chłonnej najdalej od rany, przy czym warstwa przykrywająca jest przystosowana do przyłożenia podciśnienia do rany i ma otwór; przewód mający bliższy koniec przymocowany do portu i dalszy koniec, przy czym opatrunek wyposażony jest w ścieżkę dla płynu z rany, przez warstwę chłonną, otwór i do dalszego końca przewodu; oraz środki wskaźnikowe umieszczone na ścieżce w miejscu pomiędzy warstwą chłonną a dalszym końcem przewodu, środki wskaźnikowe są zdolne do pochłaniania wysięku, aby wskazać obecność wysięku po stronie warstwy chłonnej najbardziej oddalonej od rany.

**[0011]** W kolejnym przykładzie wykonania, niniejszy wynalazek zapewnia podciśnieniowy opatrunek na rany do stosowania w wywieraniu podciśnienia na ranę, zawierający: warstwę chłonną zdolną do pochłaniania wysięku z rany i umożliwiania przepływu przez nią płynu; zewnętrzną warstwę przykrywającą stronę warstwy chłonnej najdalej od rany, przy czym warstwa przykrywająca jest

przystosowana do przyłożenia podciśnienia do rany i ma otwór; przewód mający bliższy koniec przymocowany do portu, i dalszy koniec, przy czym opatrunek wyposażony jest w ścieżkę dla płynu z rany, przebiegającą przez warstwę chłonną, otwór i do dalszego końca przewodu; środek wskaźnikowy umieszczony na ścieżce w miejscu pomiędzy warstwą chłonną a dalszym końcem przewodu, gdzie środek wskaźnikowy jest zdolny do pochłaniania wysięku w celu wskazania obecności wysięku po stronie warstwy chłonnej najbardziej oddalonej od rany; oraz źródło podciśnienia podłączone do dalszego końca przewodu.

**[0012]** Korzystnie źródło podciśnienia jest w stanie wygenerować minimum 75 mmHg i maksimum 125 mmHg w ranie.

**[0013]** W niektórych przykładach wykonania ujawnionej technologii, dostarczany jest system zarządzania wysiękiem z rany. W jednym przykładzie wykonania system zarządzania wysiękiem z rany zawiera pompkę do wytwarzania podciśnienia, opatrunek do przykrywania i ochrony rany, gdzie opatrunek zawiera warstwę przylepną do przyklejania opatrunku w sąsiedztwie rany, warstwę stykającą się z raną do stykania się z raną, warstwę rozprowadzającą podciśnienie, wiele warstw materiału chłonnego umieszczonych między warstwą przy ranie a warstwą rozprowadzającą podciśnienie, oraz warstwę podkładową mającą pierwszą powierzchnię i drugą powierzchnię, przy czym pierwsza powierzchnia warstwy podkładowej przylega i styka się z warstwą rozprowadzającą podciśnienie i warstwą przylepną, rurkę ciśnieniową z wewnętrznym otworem, gdzie rurka ciśnieniowa umieszczona jest między pompką a opatrunkiem w taki sposób, że pompka i opatrunek są w płynowym połączeniu przez wewnętrzny przepust, oraz elastyczny łącznik połączony z drugą powierzchnią warstwy podkładowej.

**[0014]** Ujawniona technologia dotyczy ponadto opatrunku do przykrywania i ochrony rany. Ujawniona technologia dotyczy ponadto systemu zarządzania wysiękiem z rany, zawierającego: opatrunek do przykrywania i ochrony rany, gdzie opatrunek zawiera: warstwę stykającą się z raną, gdzie warstwa stykająca się z raną ma pierwszą powierzchnię i drugą powierzchnię, ponadto warstwa stykająca się z raną ma obszar obwodowy i obszar środkowy, przy czym pierwsza powierzchnia warstwy stykającej się z raną styka się z raną, gdy opatrunek jest przyklejony do skóry w sąsiedztwie rany, warstwa rozprowadzająca podciśnienie ma obszar obwodowy i obszar środkowy, wiele warstw materiału chłonnego umieszczonego między drugą powierzchnią warstwy przy ranie a warstwą rozprowadzającą podciśnienie oraz kopertę utworzoną przez połączenie obwodowego obszaru warstwy rozprowadzającej podciśnienie z obwodowym obszarem drugiej powierzchni warstwy przy ranie, wiele warstw materiału chłonnego jest rozmieszczonych zasadniczo w wewnętrznej wnęce koperty. Alternatywnie, kopertę można utworzyć przez połączenie obszaru obwodowego termoplastycznej warstwy utkanej koronki (ang. *spun lace*) połączonej z warstwą rozprowadzającą podciśnienie z obszarem obwodowym niewłókninowej warstwy utkanej koronki połączonej z drugą powierzchnią warstwy stykającej się z raną, tak że wiele warstw materiału chłonnego jest rozmieszczonych zasadniczo w wewnętrznej wnęce koperty.

**[0015]** Ujawniona technologia dotyczy ponadto systemu zarządzania wysiękiem z rany, zawierającego ponadto termoplastyczną warstwę utkanej koronki połączoną z warstwą rozprowadzającą podciśnienie

i niewłókninową warstwę utkanej koronki połączoną z warstwą stykającą się z raną, gdzie koperta jest utworzona przez połączenie obwodowych części termoplastycznej warstwy utkanej koronki i niewłókninowej warstwy utkanej koronki, przy czym wewnętrzna wnęka koperty jest utworzona przez niewłókninową warstwę utkanej koronki i termoplastyczną warstwę utkanej koronki, gdzie wiele warstw materiału chłonnego jest rozmieszczonych zasadniczo w wewnętrznej wnęce koperty.

**[0016]** Ujawniona technologia dotyczy ponadto systemu zarządzania wysiękiem z rany, zawierającego: opatrunek do przykrywania i ochrony rany, gdzie opatrunek zawiera warstwę stykającą się z raną, warstwę podkładową i co najmniej jedną warstwę materiału chłonnego między warstwą stykającą się z raną i warstwą podkładową, elastyczny łącznik mający wewnętrzny prześwit, gdzie elastyczny łącznik przymocowany jest do podkładowej warstwy opatrunku, wskaźnik między warstwą podkładową a elastycznym łącznikiem, przewód mający wewnętrzny prześwit, gdzie przewód połączony jest z elastycznym łącznikiem, przy czym wewnętrzny prześwit elastycznego łącznika i wewnętrzny prześwit rurki są w płynowym połączeniu, oraz ciśnieniowy element przenoszący umieszczony w wewnętrznym prześwicie rurki.

**[0017]** Ujawniona technologia dotyczy ponadto systemu zarządzania wysiękiem z rany, zawierającego: pompkę do wytwarzania podciśnienia, opatrunek do przykrywania i ochrony rany, opatrunek zawierający warstwę stykającą się z raną, warstwę podkładową i co najmniej jedną warstwę materiału chłonnego między warstwą stykającą się z raną a warstwą podkładową, rurkę łączącą pompkę z opatrunkiem, gdzie rurka ma wewnętrzny prześwit do umieszczenia pompki i opatrunku w połączeniu płynowym przez prześwit wewnętrzny, oraz zawór jednokierunkowy w linii między pompką a opatrunkiem w celu utrzymania podciśnienia w opatrunku, gdy pompka jest odłączona od rurki.

**[0018]** Ujawniona technologia dotyczy ponadto systemu zarządzania wysiękiem z rany, zawierającego: pompkę do wytwarzania podciśnienia, opatrunek do zakrywania i ochrony rany, rurkę mającą wewnętrzny prześwit, gdzie rurka umieszczona jest między pompką a opatrunkiem tak, że pompka i opatrunek są w komunikacji płynowej przez wewnętrzne światło rurki, oraz wiele warstw materiału chłonnego umieszczonego w opatrunku, przy czym materiał chłonny ma włókna, które pęcznieją w kontakcie z wysiękiem z rany, aby sterować przepływem wysięku z rany przez część opatrunku.

**[0019]** W każdym z systemów zarządzania wysiękiem z rany, system może być przystosowany do umożliwienia komunikacji płynowej między raną a źródłem podciśnienia, takim jak pompka. Zazwyczaj ścieżka komunikacji płynowej jest zapewniona od rany, przez warstwę stykającą się z raną i przez jedną lub więcej warstw materiału chłonnego umieszczonego w opatrunku, do źródła podciśnienia. Ścieżka komunikacji płynowej może przebiegać przez otwór w warstwie podkładowej do wewnętrznego światła rurki, opcjonalnie przez wewnętrzny kanał lub przewód elastycznego łącznika. Gdy obecny jest wskaźnik, taki jak pochłaniający element wskaźnikowy, ścieżka komunikacji płynowej może również przebiegać przez wskaźnik.

**[0020]** Zazwyczaj łącznik elastyczny jest wydłużony z wewnętrznym światłem lub przewodem biegnącym równolegle do osi podłużnej łącznika elastycznego, przy czym łącznik elastyczny można przymocować do otworu w warstwie podkładowej opatrunku w takiej orientacji, że oś podłużna

elastycznego łącznika jest zasadniczo równoległa do płaszczyzny warstwy podkładowej. Elastyczny element może zawierać głowicę do zabezpieczania warstwy podkładowej za pomocą kleju lub innych środków. Zazwyczaj ścieżka komunikacji płynowej biegnie od wewnętrznego światła lub przewodu elastycznego łącznika przez otwór w warstwie podkładowej w kierunku zasadniczo prostopadłym do podłużnej osi elastycznego łącznika. Po zamocowaniu, między elastycznym łącznikiem a warstwą podkładową można utworzyć uszczelnienie płynoszczelne.

**[0021]** W każdym z wyżej wymienionych, obecność środków wskazujących może mieć tę zaletę, że użytkownik lub opiekun otrzymuje informację o potrzebie zmiany opatrunku. Wskaźnik umożliwia użytkownikowi lub opiekunowi zmianę opatrunku i zapobieganie zanieczyszczeniu pompy. Obecność wysięku po stronie warstwy chłonnej najbardziej oddalonej od rany występuje, gdy warstwa chłonna wchłonęła znaczne ilości wysięku. Jeżeli wskaźnik znajduje się w przewodzie opatrunku i jest wyzwalany przez wchłanianie wysięku, wysięk jest obecny nie tylko po stronie warstwy chłonnej najbardziej oddalonej od rany, ale także został wyciągnięty poza warstwę przykrywającą i do wnętrza rany. Jest to ostrzeżenie dla użytkownika lub opiekuna, że zdolność opatrunku do obsługi płynów została osiągnięta lub wkrótce zostanie osiągnięta i że zmiana opatrunku jest wskazana. Środki wskaźnikowe mogą wskazywać, że opatrunek osiągnął graniczną zdolność do pochłaniania płynów i że istnieje możliwość odprowadzania wysięku z opatrunku do przewodu i ewentualnie do pompy, co jest niepożądane.

**[0022]** Środki wskaźnikowe mogą być wizualne lub mogą skutkować alarmem dźwiękowym lub innym sygnałem. Korzystnie środek wskaźnikowy jest wizualny i jest umieszczony tak, że jest widoczny dla użytkownika opatrunku. Na przykład wizualne środki wskazujące mogą być umieszczone w otworze w warstwie przykrywającej lub mogą być umieszczone w przewodzie lub zarówno w otworze, jak i w przewodzie. Podobnie, w systemach zarządzania wysiękiem z rany, wizualne elementy wskazujące mogą być umieszczone tak, aby przechodziły przez otwór w warstwie podkładowej i/lub mogą znajdować się w wewnętrznym świetle lub przewodzie elastycznego łącznika. Korzystnie wskaźnik wizualny jest absorbentem żelującym, który wizualnie wskazuje, że wchłonął wysięk, przez utworzenie żelu. Jeśli wysięk jest zabarwiony, żel również zostanie zabarwiony i dodany do wizualnego wskazania. Alternatywnie wizualny środek wskaźnikowy może wskazywać, że wchłonął wysięk, przez zmianę koloru, na przykład przez aktywację barwnika w środku wskaźnikowym.

**[0023]** Korzystnie środek wskaźnikowy jest zapewniony przez włókna tworzące żel. Przez włókna tworzące żel rozumie się włókna higroskopijne, które po wchłonięciu wysięku z rany stają się wilgotne, śliskie lub galaretowate. Włókna tworzące żel mogą być typu, który zachowuje swoją integralność strukturalną po wchłonięciu wysięku lub mogą być typu, który traci swoją włóknistą postać i staje się żelem amorficznym lub pozbawionym struktury. Włókna tworzące żel to korzystnie włókna karboksymetylocelulozy sodowej, włókna celulozowe modyfikowane chemicznie, włókna celulozowe modyfikowane sulfonianem alkilu, takie jak te opisane w WO2012/061225, włókna pektynowe, włókna alginianowe, włókna chitozanowe, włókna kwasu hialuronowego lub inne włókna polisacharydowe lub włókna pochodzące z żywic. Włókna celulozowe korzystnie mają stopień podstawienia grup karboksymetylowych co najmniej 0,05 na jednostkę glukozy. Włókna tworzące żel mają korzystnie

chłonność co najmniej 2 gramy 0,9% roztworu soli na gram włókna (mierzone metodą swobodnego pęcznienia).

**[0024]** Włókna tworzące żel są korzystnie chemicznie modyfikowanymi włóknami celulozowymi w postaci tkaniny, a w szczególności włóknami karboksymetylowanej celulozy, jak opisano w PCT WO00/01425 dla Akzo Nobel UK Ltd. W ten sposób środek wskaźnikowy może być zapewniony przez warstwę włókien formujących żel korzystnie umieszczonych w porcie warstwy przykrywającej lub jako warstwa włókien w przewodzie. Gdy jest obecna w przewodzie, warstwa włókien może również służyć do utrzymywania przewodu otwartego dla przepływu płynu w przypadku, gdy przewód jest zagięty lub w inny sposób ograniczony przez kładzenie lub opieranie się przez użytkownika. Karboksymetylowane tkaniny celulozowe korzystnie mają stopień podstawienia od 0,12 do 0,35, mierzony za pomocą spektroskopii IR (jak określono w WO00/01425), bardziej korzystnie stopień podstawienia od 0,20 do 0,30, i są wytwarzane przez karboksymetylowanie tkanej lub nietkanej tkaniny celulozowej tak, że chłonność jest zwiększona. Szczególnie korzystne tkaniny mają chłonność od 10 g/g chlorku sodu/wapnia, jak zdefiniowano powyżej, do 30 g/g chlorku sodu/wapnia, mierzoną metodą opisaną w BS EN 13726-1 (2002) „Metody badań podstawowych opatrunków na rany”, rozdział 3.2 „Zdolność absorpcyjna swobodnego pęcznienia”. Szczególnie korzystne tkaniny mają chłonność od 15g/g do 25g/g, a najkorzystniej od 15g/g do 20g/g chlorku sodu/wapnia, mierzoną metodą określoną powyżej.

**[0025]** Tkanina celulozowa korzystnie składa się wyłącznie z włókna celulozowego, ale może zawierać część niecelulozowego włókna tekstylnego lub włókna tworzącego żel. Włókno celulozowe jest znanego rodzaju i może zawierać przędzę z ciągłego włókna i/lub włókno cięte. Karboksymetylowanie na ogół przeprowadza się przez kontaktowanie tkaniny z zasadą i środkiem karboksymetylującym, takim jak kwas chlorooctowy w układzie wodnym. Tkanina jest korzystnie typu włókninowego w celu zmniejszenia rozlewania (ang. *shedding*) w ranie po przecięciu opatrunku. Korzystnie tkanina jest igłowana wodnie, a zatem zawiera szereg otworów w skali mikroskopowej.

**[0026]** Warstwa chłonna opatrunku jest zdolna do pochłaniania wysięku z rany i umożliwiania przepływu przez nią płynu. Chociaż warstwa absorbująca może zawierać dowolny absorbent zdolny do absorbowania wysięku, umożliwiając jednocześnie przepływ przez nią płynu, taki jak pianka, gąbka lub materiał na bazie włókien, korzystnie warstwa absorbująca jest zapewniona z włókien tworzących żel tego samego typu lub innego typu niż te stosowane w środkach wskaźnikowych. Włókna tworzące żel są włóknami higroskopijnymi, które po wchłonięciu wysięku z rany stają się wilgotne, śliskie lub galaretowate, a tym samym zmniejszają tendencję otaczających włókien do przylegania do rany. Włókna tworzące żel są korzystnie przędzonymi włóknami karboksymetylocelulozy sodowej, włóknami celulozowymi modyfikowanymi chemicznie, włóknami celulozowymi modyfikowanymi sulfonianem alkilu, takimi jak te opisane w WO2012/061225, włóknami pektynowymi, włóknami alginianu, włóknami chitozanu, włóknami kwasu hialuronowego lub innymi włóknami polisacharydowymi lub włóknami pochodzącymi z żywic. Włókna celulozowe korzystnie mają stopień podstawienia grup karboksymetylowych co najmniej 0,05 na jednostkę glukozy, a korzystniej są lekko podstawione tak, że chłonność włókien jest ograniczona. Włókna tworzące żel korzystnie mają chłonność co najmniej 2 gramy 0,9% roztworu soli na gram włókna (mierzoną metodą opisaną powyżej), ale mniejszą niż

30 gramów 0,9% roztworu soli na gram włókna. Włókna tworzące żel są korzystnie włóknami karboksymetylowanej celulozy, jak opisano w PCT WO00/01425 dla Akzo Nobel UK Ltd, który opisuje lekko karboksymetylowane tkaniny celulozowe, a korzystniej są typu stosowanego w środkach wskaźnikowych. Włókna tworzące żel są korzystnie lekko karboksymetylowane w celu zmniejszenia tendencji warstwy chłonnej do blokowania żelowania i blokowania drogi płynu z rany, przez warstwę chłonną, port i dalszy koniec przewodu.

**[0027]** Korzystnie warstwa chłonna jest wyposażona w otwory ułatwiające przykładanie podciśnienia na ranę i utrzymanie drogi przepływu płynu z rany przez warstwę chłonną. Zazwyczaj jednak otwory są zapewnione tylko w wewnętrznych warstwach chłonnych. Zewnętrzne warstwy chłonne, w tym te, które stykają się bezpośrednio z raną, na ogół nie mają otworów dodawanych mechanicznie, mają jednak otwory między włóknami.

**[0028]** Chociaż warstwa chłonna może stykać się bezpośrednio z raną, korzystnie opatrunek zawiera warstwę stykającą się z raną, umieszczoną między raną a warstwą chłonną. Warstwa stykająca się z raną jest zdolna do pochłaniania wysięku z rany i przenoszenia go do warstwy chłonnej. Podobnie jak warstwa chłonna, warstwa stykająca się z raną jest zdolna do umożliwienia przechodzenia przez nią płynu, dzięki czemu do rany może być przyłożone podciśnienie, a droga dla płynu z rany i do dalszego końca przewodu może być utrzymana.

**[0029]** Korzystnie warstwa stykająca się z raną zawiera włókna tworzące żel tego samego lub podobnego typu do tych, które zawierają warstwę chłonną, ale warstwę stykającą się z raną można wzmocnić w celu zwiększenia jej integralności i integralności opatrunku. Na przykład warstwa stykająca się z raną może być typu opisanego w EP 1904011 i zawierać włókna tworzące żel w postaci maty z liniami wzdłużnych szwów wykonanych z celulozy lub nylonu lub przędzy poliolefinowej w celu zwiększenia integralności warstwy. Korzystnie warstwa stykająca się z raną jest warstwą porowatą, aby utrzymać drogę przepływu płynu od rany do dalszego końca przewodu.

**[0030]** Zewnętrzna warstwa okrywająca opatrunku jest warstwą barierową dla bakterii i wirusów, która korzystnie jest odporna na wnikanie cieczy i powietrza, ale umożliwia przepuszczanie pary wodnej. W ten sposób zewnętrzna warstwa okrywająca zwiększa ogólną zdolność opatrunku do odprowadzania płynów, umożliwiając uchodzenie pary wilgoci przez okrycie, jednocześnie umożliwiając zastosowanie podciśnienia do rany. Zewnętrzna warstwa pokryciowa to na przykład warstwa mająca szybkość przepuszczania par wilgoci co najmniej 10 000 g/m<sup>2</sup> na 24 godziny lub w zakresie od 10 000 g/m<sup>2</sup> do 50 000 g/m<sup>2</sup> na 24 godziny mierzoną metodą opisaną w BS EN 13726-2 2002 "Metody badań podstawowych opatrunków na rany Część 2 Szybkość przepuszczania pary wodnej przez przepuszczalne folie opatrunkowe". Warstwa wierzchnia może mieć postać folii poliuretanowej np. Epurex 912 T/129 firmy Covestro lub Inspire 2350 firmy Coveris lub Medifilm 426 firmy Mylan.

**[0031]** Warstwa przykrywająca jest wyposażona w port do połączenia z przewodem. Port jest korzystnie umieszczony w tej części warstwy okrywającej, która przykrywa warstwę chłonną, ale w kierunku obrzeża warstwy chłonnej tak, że nie jest bezpośrednio wyrównany w pionie ze środkiem opatrunku (lub rany podczas używania). Pomaga to w rozprowadzaniu wysięku na całej powierzchni warstwy chłonnej.

**[0032]** Przewód opatrunku jest korzystnie przezroczystym kanałem przymocowanym na zewnątrz warstwy przykrywającej na bliższym końcu przewodu tak, aby otaczał od góry otwór w warstwie przykrywającej. W ten sposób, jeżeli wskaźnik wizualny znajduje się w porcie w warstwie przykrywającej i/lub w samym przewodzie, wskaźnik wizualny może być widziany przez użytkownika. Podobnie, gdy systemy zarządzania wysiękiem z rany zawierają elastyczny łącznik, elastyczny łącznik może być częściowo lub całkowicie przezroczysty, aby umożliwić użytkownikowi zobaczenie wizualnego wskaźnika. Zazwyczaj główka łącznika elastycznego jest przezroczysta. Przewód opatrunku może zawierać na swoim dalszym końcu łącznik do połączenia opatrunku ze źródłem podciśnienia, na przykład pompką. Korzystnie łącznik jest typu luer lock, aby ułatwić bezpieczne połączenie z pompką i utrzymać podciśnienie na ranie, gdy pompka jest chwilowo odłączona. Łącznik korzystnie zawiera blokadę jednokierunkową, aby pomóc w utrzymywaniu podciśnienia. Wskaźnik wizualny może znajdować się w przewodzie i może mieć postać dzianego cylindra, lub podobną, z włókien tworzących żel. Aby zapobiec zapadaniu się, przewód może zawierać wewnętrzny cylinder z włókien nylonowych, aby utrzymać otwartość przewodu dla płynu.

**[0033]** Opatrunek zawiera warstwę rozprowadzającą, np. warstwę rozprowadzającą podciśnienie, umieszczoną pomiędzy warstwą chłonną a zewnętrzną warstwą okrywającą, która jest przepuszczalna dla gazów i cieczy oraz dla pary wodnej i służy do ułatwienia dostępu wysięku do większego obszaru warstwy chłonnej, umożliwiając jej rozprowadzenie pod warstwą rozprowadzającą. Warstwa rozprowadzająca służy również do wyrównania podciśnienia przyłożonego do rany na całym opatrunku. Warstwa rozprowadzająca korzystnie rozprowadza wysięk i podciśnienie na opatrunku. W ten sposób wchłanianie wysięku przez warstwę chłonną jest maksymalizowane, zanim wysięk opuści warstwę chłonną i aktywuje środki wskaźnikowe, a przenoszenie podciśnienia na ranę jest zoptymalizowane. Warstwa rozprowadzająca jest warstwą pianki, takiej jak pianka poliestrowa typu XD4200AS produkowana przez firmę Caligen lub inna odpowiednia pianka usieciowana.

**[0034]** Opatrunek może również zawierać dodatkowe opcjonalne warstwy, takie jak warstwa przylepna do przyklejania opatrunku do skóry otaczającej ranę w celu utworzenia uszczelnienia nieprzepuszczalnego dla płynów. Warstwa przylepna może być nakładana na stronę opatrunku najbliższą ranie i może być wyposażona w perforacje ułatwiające transport wysięku i płynu przez opatrunek. Warstwa klejąca może być również nakładana na dowolną inną warstwę, aby zapewnić konfigurację wypową, taką jak warstwa wierzchnia.

**[0035]** Zrozumiałe jest, że inne przykłady wykonania i konfiguracje przedmiotowej technologii staną się oczywiste dla specjalistów w tej dziedzinie na podstawie poniższego szczegółowego opisu, w którym różne konfiguracje przedmiotowej technologii są pokazane i opisane tytułem ilustracji. Jak się okaże, przedmiotowa technologia może mieć inne i różne konfiguracje i jej różne detale mogą być modyfikowane pod różnymi innymi względami, a wszystko to bez odchodzenia od zakresu przedmiotowej technologii. W związku z tym figury rysunku i szczegółowy opis należy traktować jako ilustrujące, a nie punkty stanowiące ograniczenia.

KRÓTKI OPIS FIGUR RYSUNKU

**[0036]** Aby zrozumieć niniejszy wynalazek, zostanie on teraz opisany tytułem przykładu, w odniesieniu do załączonych figur rysunku, na których zilustrowano przykłady wykonania wynalazku i, wraz z poniższymi opisami, służą one wyjaśnieniu zasad wynalazku.

FIG. 1 jest widokiem z góry systemu zarządzania wysiękiem z rany według przykładowych realizacji niniejszego wynalazku, w szczególności pokazującym między innymi pompkę, opatrunek i rurkę.

FIG. 2 jest widokiem z góry systemu zarządzania wysiękiem z rany według przykładowych realizacji niniejszego wynalazku, w szczególności pokazującym opatrunek i część elastycznego łącznika systemu zarządzania wysiękiem z rany.

FIG. 3A jest widokiem w przekroju wzdłuż linii 3-3 z FIG. 2 systemu zarządzania wysiękiem z rany według przykładowych realizacji niniejszego wynalazku, w szczególności przedstawiającym opatrunek, część elastycznego łącznika i różne elementy składowe opatrunku.

FIG. 3B jest alternatywnym przykładem wykonania przekroju poprzecznego wzdłuż linii 3-3 z FIG. 2 systemu zarządzania wysiękiem z rany, przedstawiający opatrunek, część elastycznego łącznika oraz różne elementy składowe opatrunku.

FIG. 4 jest powiększonym widokiem przekroju poprzecznego systemu zarządzania wysiękiem z rany z FIG. 3A, w szczególności ilustrującym obszar wskazany strzałką 4-4.

FIG. 5A jest rozstrzelonym widokiem perspektywnym systemu zarządzania wysiękiem z rany według przykładowych realizacji niniejszego wynalazku.

FIG. 5B jest alternatywnym przykładem wykonania rozstrzelonego widoku perspektywnego systemu zarządzania wysiękiem z rany według niniejszego wynalazku.

FIG. 6 jest widokiem od dołu systemu zarządzania wysiękiem z rany według przykładowych realizacji niniejszego wynalazku, w szczególności pokazującym zdejmowaną osłonę i część elastycznego łącznika systemu zarządzania wysiękiem z rany.

FIG. 7 jest widokiem z góry rozłączalnego łącznika systemu zarządzania wysiękiem z rany według przykładowych realizacji niniejszego wynalazku, w szczególności pokazującym rozłączalny łącznik w stanie połączonym.

FIG. 8 jest widokiem z góry rozłączalnego łącznika z FIG. 7, w szczególności pokazującym rozłączalny łącznik w stanie rozłączonym.

#### SZCZEGÓŁOWY OPIS

**[0037]** Chociaż omówiony tutaj system zarządzania wysiękiem z rany może być wdrożony w wielu różnych postaciach, na figurach rysunku przedstawiono i szczegółowo opisano korzystne przykłady wykonania przy założeniu, że niniejszy opis należy traktować jako przykład zasad systemu zarządzania wysiękiem z rany i opis nie ma na celu ograniczenia szerokich aspektów wynalazku do zilustrowanych przykładów wykonania.

**[0038]** Odnosząc się teraz do figur, a konkretnie do FIG. 1, pokazano jeden przykład wykonania systemu zarządzania wysiękiem z rany 10. System zarządzania wysiękiem z rany 10 według tego przykładu wykonania zawiera opatrunek na ranę 14, pompkę 18 i rurkę 22 (nazywaną również rurką ciśnieniową 22). Ogólnie, system zarządzania wysiękiem z rany 10 ułatwia gojenie ran i ochronę rany. Opatrunek 14 jest nakładany na skórę użytkownika, jak zostanie to opisane poniżej, a system 10 wykorzystuje podciśnienie wytwarzane przez pompkę 18 do wspomagania gojenia ran. Opatrunek 14 i pompka 18 są płynowo połączone przez rurkę 22. Podciśnienie wytwarzane przez pompkę 18 jest przekazywane do opatrunku 14 przez rurkę 22, dzięki czemu opatrunek 14 może wytworzyć podciśnienie w celu przyspieszenia gojenia się rany.

**[0039]** W różnych przykładach wykonania pompka 18 działa tak, aby generować podciśnienie w odpowiedzi na różne działania użytkownika. W jednym przykładzie wykonania element sterujący 30 pompką 18 do użycia przez użytkownika jest umieszczony na pompce 18 i/lub zdalnie względem pompki 18. Element sterujący użytkownika 30 może być jednym lub większą liczbą przycisków, przełączników, dźwigni, czujnika lub dowolnego innego urządzenia sterującego. Należy rozumieć, że każdy popularny element sterujący 30 dla użytkownika jest objęty zakresem tego wynalazku. Pompka 18 może również mieć jeden lub więcej wskaźników 34a, 34b, 34c umieszczonych na pompce 18 w celu informowania użytkownika pompki o bieżącym stanie operacyjnym, stanie, żywotności baterii itp. pompki 18. Wskaźniki 34a-c mogą być świetlne, w tym diody elektroluminescencyjne (LED), jednak można użyć dowolnego innego rodzaju wskaźnika, takiego jak głośnik do generowania słyszalnego dźwięku lub silnik z promieniowo asymetrycznym kołem zamachowym do generowania wibracji. Instrukcyjne oznaczenia 36a, 36b, 36c mogą być powiązane z jednym lub większą liczbą wskaźników 34a-c w celu poinformowania użytkownika o znaczeniu operacji określonego wskaźnika 34a-c. Jednak w niektórych realizacjach pompka 18 działa bez udziału użytkownika i wytwarza podciśnienie w odpowiedzi na zegar, sygnał zdalny, odczyt czujnika lub inny bodziec.

**[0040]** W jednym przykładzie wykonania, przed uruchomieniem pompki 18, wskaźniki 34a-c pompki 18 korzystnie nie są podświetlone. W takim stanie pompka 18 na ogół nie wytwarza podciśnienia, co może oznaczać, że pompka 18 jest wyłączona. Ponadto, w jednym przykładzie wykonania, gdy wszystkie wskaźniki 34a-c przechodzą w stan podświetlony, pompka 18 jest korzystnie w stanie gotowości i jest gotowa do użycia. Ponadto, w jednym przykładzie wykonania, gdy jeden wskaźnik 34a pozostaje w stanie podświetlonym, a pozostałe wskaźniki 34b i 34c są w stanie niepodświetlonym, jest to wskazanie, że pompka 18 jest w stanie roboczym. Normalna praca pompki 18 może obejmować wytwarzanie podciśnienia, naprzemienne okresy wytwarzania podciśnienia i/lub brak wytwarzania podciśnienia. Pompka 18 może przechodzić między jednym lub większą liczbą stanów wyłączenia, gotowości i pracy w wyniku manipulacji elementem sterującym 30 przez użytkownika. Manipulowanie elementem sterującym 30 przez użytkownika w celu zmiany stanu pompki może obejmować i/lub wymagać manipulacji elementem sterującym 30 przez użytkownika przez z góry określony czas.

**[0041]** W stanie roboczym w korzystnym przykładzie wykonania pompka 18 wytwarza minimalne ciśnienie 75 mm Hg przy ranie i maksymalne ciśnienie 125 mm Hg przy ranie, jednak pompka 18 może wytwarzać naprzemienne ciśnienia. Pompka 18 wytwarza podciśnienie aż do osiągnięcia pierwszego

progu ciśnienia. Pierwszym progiem ciśnienia może być na przykład wartość między 75 mm Hg a 125 mm Hg włącznie. Pompka 18 może następnie zatrzymać wytwarzanie podciśnienia aż do osiągnięcia drugiego ciśnienia progowego, w którym to momencie pompka 18 może generować podciśnienie do ponownego osiągnięcia pierwszego progów ciśnienia. Dozwolone są naprzemienne operacje pompki.

**[0042]** W jednym przykładzie wykonania, jak pokazano na FIG. 1, pompka 18 jest połączona z rurką ciśnieniową 22 za pomocą łącznika 38 pompki. Łącznik 38 pompki może umożliwiać selektywne oddzielenie pompki 18 i rurki 22.

**[0043]** W jednym przykładzie wykonania, rurka 22 zawiera dalszą rurkową część 40 i bliższą rurkową część 42. Bliższa rurkowa część 42 może być przedłużeniem elastycznego łącznika 50. Rozłączny łącznik 44 może łączyć się z dalszą rurkową częścią 40 i bliższą rurkową częścią 42, jak pokazano na FIG. 7 i 8. Łącznik 38 pompy łączy jeden koniec rurki 22, a korzystnie dalszą część 40 rurki 22, z pompką 18, jak pokazano na FIG. 1. Jednak w alternatywnym przykładzie wykonania, nie pokazanym, łącznik 38 pompki może łączyć bliższą rurkową część 42 z pompką 18. W jednym przykładzie wykonania, dalsza część rurkowa 40 tworzy część rurki ciśnieniowej 22 i może być elastyczna, przezroczysta, częściowo przezroczysta i/lub wykonana z polimeru, metalu, stopu metalu lub innego odpowiedniego materiału.

**[0044]** Odnosząc się do FIG. 3A i 4, widać, że w jednym przykładzie wykonania łącznik elastyczny 50 jest strukturalnie połączony z opatrunkiem 14, a ponadto zawiera prześwit 54 łącznika elastycznego. Prześwit 54 łącznika elastycznego jest umieszczony w łączniku elastycznym 50 wzdłuż części lub całości elastycznego łącznika 50 i umożliwia płynowe połączenie między pompką 18 a opatrunkiem 14. Elastyczny otwór 60 łącznika umożliwia płynowe połączenie między prześwitem elastycznego łącznika 54 a opatrunkiem 14. Elastyczny łącznik 50 może zawierać dolną elastyczną część łączącą 66 i górną elastyczną część łączącą 67. Dolna elastyczna część łącząca 66 i górna elastyczna część łącząca 67 mogą być połączone przez zgrzewanie, klejenie lub dowolną inną techniką łączenia w celu utworzenia elastycznego łącznika 50. Elastyczny łącznik 50 może korzystnie być uformowany z polichlorku winylu, poliuretanu lub dowolnego innego odpowiedniego materiału. W jednym przykładzie wykonania elastyczny łącznik 50 ma ogólnie płaską powierzchnię zewnętrzną.

**[0045]** W jednym przykładzie wykonania konstrukcja przenosząca ciśnienie 62 jest umieszczona w prześwicie 54 łącznika elastycznego. Konstrukcja przenosząca ciśnienie 62 umożliwia elastycznemu łącznikowi 50 przenoszenie przepływu płynu i/lub ciśnienia w prześwicie 54 łącznika bez zapadania się, gdy elastyczny łącznik 50 jest wykonany z cienkościennego, elastycznego materiału, dzięki czemu opatrunek 14 może doświadczać lub wykazywać podciśnienie wytwarzane przez pompkę 18. Struktura 62 przenosząca ciśnienie może zawierać różne materiały, w tym, ale nie wyłącznie, nylon. Ponadto, struktura przenosząca ciśnienie 62 może składać się ze struktury sieciowej 53. Kształt, materiał i rozmieszczenie struktury przenoszącej ciśnienie 62 umożliwia ciągły przepływ płynu wzdłuż elastycznego łącznika 50, który w innym przypadku może być utrudniony przez kształt, elastyczność, materiał lub rozmieszczenie elastycznego łącznika 50 w świetle podciśnienia wytwarzanego przez pompkę 18 oraz w świetle stosowania i pozycjonowania systemu ogólnego zarządzania wysiękiem z rany 10.

**[0046]** Jak najlepiej to pokazano na FIG. 3A, 4 i 5, opatrunek 14 korzystnie zawiera wskaźnik 70, który w jednym przykładzie wykonania jest górnym chłonnym elementem wskaźnikowym 70 wykonanym z materiału chłonnego. Wskaźnik 70 może generować sygnał, taki jak sygnał wizualny, dźwiękowy, wibracyjny itp. Gdy wskaźnik 70 jest wykonany z materiału chłonnego, materiał chłonny może zawierać włókna tworzące żel, które mogą być włóknami higroskopijnymi, które stają się wilgotne, śliskie lub galaretowate po przyjęciu wysięku z rany lub innych płynów. Włókna tworzące żel mogą zachować swoją integralność strukturalną po wchłonięciu wysięku lub mogą stracić swoją włóknistą postać i stać się żelem amorficznym lub pozbawionym struktury. Włókna tworzące żel to, w niektórych zastosowaniach, włókna karboksymetylocelulozy sodowej, włókna celulozowe modyfikowane chemicznie, włókna celulozowe modyfikowane sulfonianem alkilu, takie jak te opisane w WO2012/061225, włókna pektynowe, włókna alginianowe, włókna chitozanowe, włókna kwasu hialuronowego, inne włókna polisacharydowe lub włókna pochodzące z żywic.

**[0047]** Włókna celulozowe mają przykładowo stopień podstawienia co najmniej 0,05 grup karboksymetylowych na jednostkę glukozy. Włókna tworzące żel mogą mieć chłonność co najmniej 2 gramy 0,9% roztworu soli na gram włókna (mierzoną metodą swobodnego pęcznienia), ale mniej niż 30 gramów 0,9% roztworu soli na gram włókna.

**[0048]** Włókna tworzące żel są korzystnie chemicznie modyfikowanymi włóknami celulozowymi w postaci tkaniny, a w szczególności włóknami karboksymetylowanej celulozy, jak opisano w PCT WO00/01425 dla Akzo Nobel UK Ltd. Karboksymetylowane tkaniny celulozowe mają przykładowo stopień podstawienia pomiędzy 0,12 do 0,35, jak zmierzono za pomocą spektroskopii IR (zgodnie z definicją w WO00/01425), a ponadto mogą mieć stopień podstawienia od 0,20 do 0,30. Karboksymetylowane tkaniny celulozowe można wytwarzać przez karboksymetylowanie tkaniny niewłókninowej tkaniny celulozowej w taki sposób, że zwiększa się chłonność. Tkanina może mieć chłonność od 10 g/g chlorku sodu/wapnia do 30 g/g chlorku sodu/wapnia, mierzoną metodą opisaną w BS EN 13726-1 (2002) „Metody badań podstawowych opatrunków na rany”, rozdział 3.2 „Zdolność absorpcyjna swobodnego pęcznienia”. Niektóre tkaniny mają chłonność od 15g/g do 25g/g lub 15g/g do 20g/g chlorku sodu/wapnia. Włókna tworzące żel mogą być lekko karboksymetylowane w celu zmniejszenia tendencji materiału chłonnego do blokowania żelowania i blokowania drogi płynów z rany i przez opatrunek 14.

**[0049]** Tkanina celulozowa może składać się wyłącznie z włókna celulozowego, ale może również zawierać niecelulozowe włókna tekstylne lub włókna tworzące żel. Włókno celulozowe może być znanego rodzaju i może zawierać przędzę z ciągłego włókna i/lub włókno cięte. Karboksymetylowanie można przeprowadzić przez kontaktowanie tkaniny z zasadą i środkiem karboksymetylującym, takim jak kwas chlorooctowy w układzie wodnym. Tkanina może być typu włókninowego i może być ponadto igłowana wodnie, a zatem zawierać szereg otworów w skali mikroskopowej. Materiał chłonny może również obejmować dowolny materiał chłonny zdolny do pochłaniania wysięku, jednocześnie umożliwiając przepływ przez niego płynu, taki jak pianka, gąbka lub materiał na bazie włókien.

**[0050]** Górny chłonny element wskaźnikowy 70 korzystnie znajduje się powyżej warstwy podkładowej 82 i może przylegać, łączyć i/lub stykać się z elastycznym łącznikiem 50, a także może sąsiadować z

otworem elastycznego łącznika 60. Jak najlepiej pokazano na FIG. 4, w jednym przykładzie wykonania pierwsza strona górnej warstwy kleju 74 jest przyklejona zarówno do górnego chłonnego elementu wskaźnikowego 70, jak i do dolnej elastycznej części łączącej 66 elastycznego łącznika 50. Dolna elastyczna część łącząca 66 jest korzystnie przyklejona do części pierwszej strony górnej warstwy kleju 74 promieniowo na zewnątrz od części górnej warstwy kleju 74, do której przylega górny absorbujący element wskaźnikowy 70. Górna warstwa kleju 74 ma również górny otwór na klej 78 biegnący od pierwszej strony górnej warstwy kleju 74 do drugiej strony górnej warstwy kleju 74 i umieszczony tak, aby sąsiedował z górnym absorbującym elementem wskaźnikowym 70, aby ograniczyć interferencję z efektem próżniowym wyciągania podciśnienia przez górny wskaźnikowy element absorpcyjny 70.

**[0051]** W jednym przykładzie wykonania warstwa podkładowa 82 jest umieszczona między elementem wskaźnikowym 70 i elastycznym łącznikiem 50 oraz wieloma warstwami chłonnymi opatrunku 14. W jednym przykładzie wykonania warstwa podkładowa 82 jest umieszczona poniżej górnej warstwy kleju 74. Warstwa podkładowa 82 korzystnie ma otwór 86 umieszczony w warstwie podkładowej 82 i przebiegający od pierwszej powierzchni 83 warstwy podkładowej 82 do drugiej powierzchni 84 warstwy podkładowej. Odpowiednio, w jednym przykładzie wykonania górna warstwa kleju 74 jest umieszczona w sąsiedztwie drugiej powierzchni 84 warstwy podkładowej 82. Podczas montażu otwór 86 w warstwie podkładowej 82 znajduje się w sąsiedztwie otworu 78 w górnej warstwie kleju 74. W niektórych przykładach wykonania, warstwa podkładowa 82 jest warstwą barierową dla bakterii i wirusów, która jest odporna na wnikanie cieczy i powietrza, jednocześnie umożliwiając przenoszenie pary wodnej. W ten sposób warstwa podkładowa 82 zwiększa ogólną zdolność opatrunku 14 do odprowadzania płynów, umożliwiając uchodzenie pary wodnej przez warstwę podkładową 82, jednocześnie umożliwiając zastosowanie podciśnienia do rany lub opatrunku 14. Warstwa podkładowa 82 może mieć szybkość przepuszczania pary wodnej (MVTR) co najmniej 10 000 g/m<sup>2</sup> na dobę lub w zakresie od 10 000 g/m<sup>2</sup> do 50 000 g/m<sup>2</sup> na dobę mierzoną metodą opisaną w BS EN 13726-2 2002 „Metody badań podstawowych opatrunków na rany Część 2 Szybkość przepuszczania pary wodnej przez opatrunki z folii przepuszczalnej”. Warstwa podkładowa 82 może być częściowo lub całkowicie przezroczysta. Warstwa podkładowa 82 może być warstwą lub folią poliuretanową, na przykład Epurex 912 T/129 wytwarzaną przez Covestro lub Inspire 2350 wytwarzaną przez Coveris lub Medifilm 426 wytwarzaną przez Mylan.

**[0052]** Jak pokazano na FIG. 4 i SA, w jednym przykładzie wykonania warstwa kleju 90, określana jako klej 90 warstwy podkładowej, jest umieszczona w sąsiedztwie drugiej powierzchni 82b warstwy podkładowej 82. Klej 90 warstwy podkładowej zawiera otwór 94 na klej warstwy podkładowej, korzystnie przebiegający przez klej warstwy podkładowej 90 od pierwszej powierzchni kleju warstwy podkładowej 90 do drugiej powierzchni kleju warstwy podkładowej 90. Otwór 94 w kleju warstwy podkładowej 90 jest korzystnie umieszczony w sąsiedztwie otworu 78 w górnej warstwie kleju 74. Należy rozumieć, że w korzystnym przykładzie wykonania, otwór elastycznego łącznika 60, górny pochłaniający element wskaźnikowy 70, górny otwór na klej 78, otwór 86 warstwy podkładowej 82 i otwór 94 warstwy podkładowej na klej są wszystkie rozmieszczone zasadniczo koncentrycznie, tak że możliwy jest przepływ płynu z otworu elastycznego łącznika 60, w poprzek górnego absorpcyjnego elementu wskaźnikowego 70 i przez górny otwór na klej 78, otwór warstwy podkładowej 86 i otwór 94 na klej w

warstwie podkładowej. Ponadto należy również rozumieć, że w korzystnym przykładzie wykonania górna elastyczna część łącząca 67, dolna elastyczna część łącząca 66, górny wskaźnikowy element absorbujący 70, górna warstwa kleju 74, warstwa podkładowa 82 i klej warstwy podkładowej 90 są ułożone sekwencyjnie w systemie zarządzania wysiękiem z rany 10.

**[0053]** Odnosząc się do FIG. 3A, opatrunek 14, w niektórych przykładach wykonania, zawiera wewnętrzną strukturę koperty 100. Wewnętrzna struktura koperty 100 korzystnie mieści wiele warstw materiału chłonnego, aby pomóc w kontrolowaniu wysięku. Jak najlepiej pokazano na FIG. 3A, 4 i 5, w jednym przykładzie wykonania wewnętrzna struktura koperty 100 jest wyznaczona przez górną warstwę koperty i dolną warstwę koperty. Górna warstwa koperty może mieć sekcję obwodową 108 i sekcję środkową 109. Sekcja obwodowa 108 górnej warstwy kopertowej może być również określana jako górna sekcja obwodowa 108, a sekcja środkowa 109 górnej warstwy koperty może być również określana jako górna środkowa sekcja 109. Podobnie, dolna warstwa koperty może mieć sekcję obwodową 116 i sekcję środkową 117. Sekcja obwodowa 116 dolnej warstwy kopertowej może być określana jako dolna sekcja obwodowa 116, a sekcja środkowa 117 dolnej warstwy koperty może być określana jako dolna sekcja środkowa 117.

**[0054]** Alternatywny przykład wykonania opatrunku 14 systemu leczenia rany 10 pokazano na FIG. 3B i 5B. W tym alternatywnym przykładzie wykonania warstwa 119 włókniny przędzianej jest korzystnie łączona szwami z drugą powierzchnią 113 warstwy przy ranie 112. W jednym przykładzie wykonania do łączenia szwowego stosuje się przędzę z regenerowanej celulozy. Ponadto, w jednym przykładzie wykonania materiał 119 z włókniny przędzianej może zawierać warstwę 80 g/m<sup>2</sup> zawierającą włókna wiskozowe i włókna poliestrowe w zasadniczo równej części, a korzystnie mniej niż 5% spoiwa z kopolimeru akrylowego. Dodatkowo, termoplastyczna warstwa 121 utkanej koronki, taka jak warstwa poliamidowa, może być umieszczona między warstwą rozprowadzającą podciśnienie 104 i wieloma warstwami 130 materiału chłonnego. Termoplastyczna warstwa 121 utkanej koronki ma pierwszą powierzchnię 123 na jej obwodzie termicznie spojona do warstwy rozprowadzającej podciśnienie 104 i drugą powierzchnię 125, która może być podobnie spojona termicznie na swoim obwodzie wokół wielu warstw 130 materiału chłonnego z niewłókninową warstwą utkanej koronki 119. Odpowiednio, termoplastyczna warstwa utkanej koronki 121 i niewłókninowa warstwa utkanej koronki 119 tworzy wewnętrzną osłonę lub kopertę wokół warstw 130 materiału chłonnego. Wewnętrzna osłona lub koperta z tego przykładu wykonania jest określona przez górną warstwę koperty i dolną warstwę koperty. Górna warstwa koperty z tego przykładu wykonania zawiera termoplastyczną warstwę utkanej koronki 121, a dolna warstwa koperty z tego przykładu wykonania zawiera niewłókninowy materiał 119 z utkanej koronki.

**[0055]** Odpowiednio, jak pokazano na fig. 3A, górna warstwa koperty jest warstwą 104 rozprowadzającą podciśnienie, a dolna warstwa koperty jest warstwą 112 stykającą się z raną. W alternatywnym przykładzie wykonania, jak pokazano na FIG. 3B, górna warstwa koperty jest termoplastyczną warstwą utkanej koronki 121, a dolna warstwa koperty jest niewłókninową warstwą utkanej koronki 119.

**[0056]** Warstwa rozpraszająca podciśnienie 104, zwana również warstwą rozprowadzającą podciśnienie, służy do rozprowadzania ciśnienia lub podciśnienia poprzecznie w warstwie

rozpraszającej podciśnienie 104. Warstwa rozpraszająca podciśnienie 104 jest przepuszczalna dla gazów, cieczy i pary wodnej i służy do wspomaganie dostępu wysięku do większej części opatrunku 14 poprzez rozprowadzenie podciśnienia poprzecznie na opatrunku 14. W ten sposób wchłanianie wysięku przez opatrunek 14 jest zmaksymalizowane i zoptymalizowane i jest bardziej równomierne przenoszenie podciśnienia na ranę lub opatrunek 14. Warstwa dozująca ciśnienie 104 jest utworzona z pianki, takiej jak pianka poliestrowa typu XD4200AS wytwarzana przez Caligen, inna odpowiednia pianka usieciowana lub pianka poliuretanowa.

**[0057]** W niektórych przykładach wykonania warstwa przy ranie 112 może być wykonana z materiału chłonnego. Ponadto warstwa przy ranie 112 może zawierać strukturalnie wzmocniony materiał lub struktury w celu zwiększenia wytrzymałości i właściwości fizycznych dolnej warstwy osłonowej 112. Na przykład warstwa przy ranie 112 może być utworzona z karboksymetylowanych włókien celulozowych. Wzmocniony materiał strukturalny warstwy przy ranie 112 może zawierać szwy 118. W niektórych przykładach wykonania warstwa przy ranie 112 jest utworzona z materiału chłonnego, który ma wzmacniające szwy 118, w tym wzmacniające szwy 118 wykonane z nylonu. Zrozumiałe jest również, że warstwa rozpraszająca podciśnienie 104 i warstwa stykająca się z raną 112 mogą być wykonane z dowolnego z materiałów chłonnych opisanych powyżej.

**[0058]** Warstwa stykająca się z raną 112 ma pierwszą powierzchnię 114 i drugą powierzchnię 113. Pierwsza powierzchnia 114 warstwy stykającej się z raną 112 jest warstwą zewnętrzną do kontaktu z raną użytkownika, gdy opatrunek 14 jest przyklejony do skóry użytkownika w sąsiedztwie rany. Ponadto, w jednym przykładzie wykonania, druga powierzchnia 113 warstwy przy ranie 112 przeciwstawia się pierwszej powierzchni 114, a druga powierzchnia 113 jest warstwą wewnętrzną, która sąsiaduje z wieloma warstwami materiału chłonnego w opatrunku 14, jak opisano poniżej.

**[0059]** Sekcja obwodowa 108 górnej warstwy koperty 104 (tj. warstwa rozpraszająca podciśnienie 104) i sekcja obwodowa 116 dolnej warstwy koperty 112 (tj. warstwa stykająca się z raną 112) są połączone, jak najlepiej pokazano na FIG. 3A. Górna obwodowa sekcja 108 i dolna obwodowa sekcja 116 mogą być łączone za pomocą klejów, zgrzewania, zszywania lub dowolnym innym zwykłym sposobem łączenia. Połączenie górnej części obwodowej 108 i dolnej części obwodowej 116 zasadniczo tworzy wewnętrzną powłokę 100 i dodatkowo określa wnękę koperty 120 umieszczoną w powłoce 100.

**[0060]** Wiele warstw materiału chłonnego 130a, 130b, 130c, 130d, 130e, 130f, 130g, 130h itd. jest, w niektórych przykładach wykonania, rozmieszczonych obok siebie i zasadniczo we wnękę koperty 120. W jednym przykładzie wykonania występuje osiem warstw materiału chłonnego we wnękę koperty 120. W niektórych przykładach wykonania warstwy materiału chłonnego 130a-h zawierają włókna tworzące żel, takie jak te opisane powyżej, a włókna tworzące żel mogą być włóknami karboksymetylocelulozy sodowej. Ponadto chłonne warstwy materiału 130a-h mogą zawierać dowolny z materiałów chłonnych, włókna pęczniące w wodzie lub włókna tworzące żel, jak opisano powyżej. Na przykład warstwy materiału chłonnego 130a-h mogą być utworzone z włókien karboksymetylowanej celulozy.

**[0061]** W niektórych przykładach wykonania jedna lub więcej warstw materiału chłonnego 130a-h zawiera jedno lub więcej otworów 129, jak pokazano na FIG. SA. Otwory 129 mogą być szczelinami lub otworami 129 w jednym lub więcej kierunkach w warstwach materiału chłonnego 130a-h, korzystnie w kierunku planarnym w stosunku do osi podłużnej i poprzecznie do osi podłużnej materiałów chłonnych, co pomaga w zarządzaniu przepływem wysięku przez różne warstwy 130a-h opatrunku 14. W szczególności otwory 129 zachęcają lub umożliwiają przemieszczanie się lub wchłanianie wysięku z rany w preferowanym kierunku. W niektórych realizacjach otwory 129 zachęcają lub umożliwiają boczne przemieszczanie się wysięku z rany wokół każdej warstwy z warstw materiału chłonnego, w przeciwieństwie do osiowego przemieszczania się z jednej warstwy do drugiej. Otwory 129 mogą być formowane mechanicznie, na przykład przez cięcie. Otwory 129 są korzystnie szczelinami o długości około 10 mm, które mogą zmieniać się pionowo i poziomo w rzędach i kolumnach, korzystnie w poprzek każdej z warstw materiału chłonnego. Wszystkie otwory zapewniają pełne wykorzystanie zdolności chłonnych warstw materiału chłonnego i mogą również pomagać w przenoszeniu podciśnienia przez te warstwy.

**[0062]** W różnych przykładach wykonania opatrunków 14 zawiera warstwę przylepną 150. Warstwa przylepna 150 może pomagać w mocowaniu opatrunku 14 do skóry pacjenta. W jednym przykładzie wykonania warstwa przylepna 150 może również pomagać w tworzeniu zewnętrznej powłoki lub koperty z warstwą podkładową 82, w której znajduje się wewnętrzna powłoka 100. Jak pokazano na FIG. 3A, w jednym przykładzie wykonania warstwa przylepna 150 jest połączona zarówno z warstwą podkładową 82, jak i warstwą 112 przy ranie. W szczególności, w takim przykładzie wykonania, warstwa podkładowa 82 jest przyklejona do zewnętrznej części warstwy przylepnej 150 promieniowo na zewnątrz od wewnętrznej części warstwy przylepnej 150, do której przylega warstwa 112 stykająca się z raną. Jak najlepiej pokazano na FIG. 5A, w jednym przykładzie wykonania warstwa przylepna 150 ma kształt obwodowy z centralnym otworem 154. Otwór 154 w warstwie przylepnej 150 umożliwia skórze użytkownika kontakt lub połączenie płynowe z warstwą 112 stykającą się z raną, gdy opatrunek 14 nakłada się na skórę użytkownika.

**[0063]** Jak najlepiej pokazano na FIG. 4, w jednym przykładzie wykonania pierwsza powierzchnia 83 warstwy podkładowej korzystnie przylega i styka się z warstwą rozpraszającą podciśnienie 104 i warstwą przylepną 150, podczas gdy łącznik elastyczny 50 jest umieszczony na drugiej powierzchni 84 warstwy podkładowej.

**[0064]** Zdejmowana osłona 156 może być przyklejona do zewnętrznej powierzchni warstwy przylepnej 150. Jak pokazano na FIG. 3A i 5, w jednym przykładzie wykonania zdejmowana osłona 156 może być przyklejona do zewnętrznej powierzchni warstwy przylepnej 150, która znajduje się po przeciwnej stronie warstwy przylepnej 150, do której przylega warstwa 112 stykająca się z raną i warstwa podkładowa 82. Zdejmowana osłona 156, która może zawierać wiele części 156a, 156b ze złożonymi częściami uchwytu 158a, 158b, jest usuwalna z warstwy przylepnej 150. Zatem w korzystnym przykładzie wykonania zdejmowana osłona 156 chroni warstwę przylepną 150, gdy zdejmowana osłona 156 jest przyklejona do warstwy przylepnej 150, ale gdy zdejmowana osłona 156 jest zdjęta z warstwy

przylepnej 150 w celu użycia opatrunku 14, zewnętrzna powierzchnia warstwy przylepnej 150 jest odsłonięta i jest w stanie rozłącznie przymocować opatrunek 14 do skóry użytkownika .

**[0065]** Wracając do FIG. 7 i 8, rozłączny łącznik 44 jest pokazany szczegółowo wraz z dalszą rurką 40 i elastycznym łącznikiem 50 rurki ciśnieniowej 22. W jednym przykładzie wykonania dalsza rurka 40 zawiera i korzystnie kończy się na jednym końcu dalszej części łączącej 170. Dalsza część łącząca 170 może zawierać jeden lub więcej dalszych wypustów 172 rozmieszczonych promieniowo wokół dalszej części łączącej 170. Dalsze wypusty 172 sprzęgają się z odpowiednimi wypustami wewnętrznymi 174 elementu reakcyjnego 176 umieszczonego wokół części dalszej rurki 40. Element skręcający 176 pomaga w obracaniu dalszej części łączącej 170 w celu zamocowania dalszej części łączącej 170 do bliższej części łączącej 188.

**[0066]** Dalsza część łącząca 170 korzystnie zawiera również pierwszy współpracujący element 180, taki jak gwint 180, który może być gwintem śrubowym. Odpowiadający drugi współpracujący element 184, taki jak gwint 184, może być umieszczony w bliższej części łączącej 188 tak, że dalsza część łącząca 170 może być rozłącznie przymocowana do bliższej części łączącej 188 poprzez sprzęgnięcie pierwszego współpracującego elementu 180 z drugim współpracującym elementem 184.

**[0067]** Połączenie wewnętrznych wypustów 174 członu reakcyjnego 176, które mogą sprzęgać się z odpowiednimi dalszymi wypustami 172 dalszej części łączącej 170, umożliwia użytkownikowi łatwiejsze manipulowanie i obracanie dalszej części łączącej 170 względem bliższej części łączącej 188 do selektywnego przyłączania i odłączania dalszej części łączącej 170 do bliższej części łączącej 188. FIG. 7 przedstawia dalszą część łączącą 170 i bliższą część łączącą 188 w stanie zamocowanym, podczas gdy FIG. 8 przedstawia dalszą część łączącą 170 i bliższą część łączącą 188 w stanie odłączonym.

**[0068]** Jak pokazano na FIG. 7 i 8, w jednym przykładzie wykonania bliższa część łącząca 188 jest połączona i jest w płynowym połączeniu z rurką interfejsu 194 umieszczoną zasadniczo między bliższą częścią łączącą 188 a elastycznym łącznikiem 50. Należy rozumieć, że dalsza rurka 40, dalsza część łącząca 170, bliższa część łącząca 188, rurka łącząca 194 i elastyczny łącznik 50 są ze sobą połączone płynowo wzdłuż rurki 22, umożliwiając w ten sposób płynową komunikację między pompką 18 a opatrunkiem 14.

**[0069]** W korzystnym przykładzie wykonania bliższa część łącząca 188 zawiera zawór jednokierunkowy 198. Zawór jednokierunkowy 198 umożliwia przepływ płynu przez zawór jednokierunkowy 198 w pierwszym kierunku, jednocześnie zasadniczo lub całkowicie uniemożliwiając przepływ płynu przez zawór jednokierunkowy 198 w drugim kierunku. Na przykład zawór jednokierunkowy 198 umożliwia przepływ płynu przez bliższą część łączącą 188 w kierunku pompki 18 i z dala od opatrunku 14, jednocześnie zapobiegając przepływowi płynu z pompki 18 w kierunku opatrunku 14. Taki układ umożliwia opatrunkowi 14, aby nadal doświadczał lub wykazywał podciśnienie, gdy dalsza część łącząca 170 i bliższa część łącząca 188 są rozłącznie odłączone, jak pokazano na FIG. 8, zwiększając komfort użytkownika, elastyczność i użyteczność opatrunku 14, nawet po odłączeniu od pompki 18.

**[0070]** System zarządzania wysiękiem z rany 10 korzystnie zawiera również system wskaźników 200, który wskazuje, że została osiągnięta granica zdolności opatrunku 14 do obsługi płynów lub wkrótce

zostanie osiągnięta oraz że opatrunek 14 powinien zostać zmieniony, aby uniknąć wycieku wysięku z rany z opatrunku 14 lub wchodzeniu do pompki 18. System wskaźników 200 może generować sygnał, taki jak sygnał wizualny, dźwiękowy, wibracyjny itp. Na przykład, system wskaźników 200 zawiera jeden lub więcej żelujących elementów chłonnych umieszczonych w jednym lub większej liczbie górnych wskaźnikowych elementów absorpcyjnych 70, warstwy podkładowej 82, warstwy rozprzewadzającej podciśnienie 104, warstwy stykającej się z raną 112, warstw materiału chłonnego 130a-h lub elastycznego łącznika 50. Żelujący absorbent może zawierać materiał absorbujący opisany powyżej. System wskaźników 200 może wizualnie wskazywać, że wysięk został zaabsorbowany przez utworzenie żelu. System wskaźników 200 może również wizualnie wskazywać, że wysięk został wchłonięty przez zmianę koloru w wyniku dostania się wysięku z rany do wskaźnika, w wyniku kontaktu wysięku z raną z jakimś składnikiem lub materiałem w opatrunku, w wyniku zmiany matrycy aktywowanej wysiękiem lub innym płynem, lub w inny sposób.

**[0071]** W niektórych realizacjach, system zarządzania wysiękiem z rany 10, a zwłaszcza opatrunek 14, może być umieszczony w wielu stanach. Na przykład opatrunek 14 może znajdować się w pierwszym stanie, w którym opatrunek 14 jest zasadniczo wolny od wysięku i płynów. Pierwszy stan może odpowiadać włóknom w materiale chłonnym opatrunku 14 o pierwszej objętości lub rozmiarze. Dodatkowo w pierwszym stanie przejścia między włóknami mają pierwszą objętość. Opatrunek 14 może również znajdować się w drugim stanie, w którym włókna materiału chłonnego opatrunku 14 wchłonęły i są częściowo lub całkowicie nasycone wysiękiem. Pierwszy stan może odpowiadać włóknom w materiale chłonnym opatrunku 14 o drugiej objętości lub rozmiarze. Pierwsza objętość lub rozmiar jest stosunkowo mniejszy niż druga objętość lub rozmiar. W związku z tym przejścia lub otwory między włóknami są stosunkowo duże. Podobnie w drugim stanie, w którym po tym, jak włókna pęcznią w kontakcie z wysiękiem z rany, zmniejsza się objętość lub rozmiar przejść między włóknami, a przejścia lub otwory między włóknami są stosunkowo małe lub włókna zamykają przejścia lub otwory. Przy ciągłym stosowaniu podciśnienia wysięk jest wciągany przez nasycone włókna materiału chłonnego do układu wskaźnikowego 200.

**[0072]** Innymi słowy, FIG. 1 przedstawia opatrunek na ranę zawierający zewnętrzną warstwę przykrywającą, która całkowicie zakrywa inne warstwy opatrunku oraz przewód lub rurkę. Pod warstwą przykrywającą znajduje się wkładka chłonna tworząca centralną uniesioną wyspę pod warstwą przykrywającą. W jednym przykładzie wykonania wkładka chłonna zawiera wiele warstw materiału chłonnego.

**[0073]** Warstwa chłonna jest zdolna do pochłaniania wysięku z rany. Zewnętrzna warstwa przykrywająca zakrywa stronę warstwy chłonnej najdalej od rany, jak pokazano na FIG. 3A, 4 i 5, warstwa przykrywająca, zwana również warstwą podkładową jest przystosowana do umożliwienia przyłożenia podciśnienia do rany i posiada port w płynowym połączeniu z warstwą chłonną. Przewód lub rurka umożliwi płynowe połączenie między portem a źródłem podciśnienia, przy czym przewód jest połączony z warstwą zewnętrzną za pomocą pierścienia klejącego. W porcie znajduje się środek wskaźnikowy lub górny chłonny element wskaźnikowy. W jednym przykładzie wykonania środek wskaźnikowy zawiera warstwę włókien tworzących żel. Alternatywnie, środki wskaźnikowe mogą być

również umieszczone w porcie, ale powyżej warstwy przykrywającej. Opatrunek zawiera ponadto warstwę stykającą się z raną, przyklejoną do warstwy chłonnej za pomocą warstwy koronki termozgrzewalnej zawierającej warstwę koronki poliamidowej. Opatrunek zawiera ponadto warstwę wysiękową i rozpraszającą podciśnienie, nazywaną również warstwą rozpraszającą podciśnienie, korzystnie z pianki poliestrowej, która służy do rozpraszania wysięku na warstwie chłonnej i wygładzania przykładania podciśnienia na opatrunku. Pomiedzy warstwą rozpraszającą a warstwą przykrywającą może znajdować się kolejna zgrzewalna warstwa koronki. Warstwy termozgrzewalne pomagają w sklejanii warstw ze sobą. Warstwa chłonna, warstwa stykająca się z raną i środki wskaźnikowe zawierają włókna tworzące żel w postaci warstwy lub warstw tkaniny z karboksymetylowanej celulozy.

**[0074]** W jednym przykładzie wykonania warstwa chłonna ma mniejszą powierzchnię niż warstwa wierzchnia, jak pokazano na FIG. 5A, tak aby tworzyła wyspę w ramach warstwy wierzchniej. Klej silikonowy można nałożyć na oprawkę po stronie warstwy okrywającej zwróconej do rany, aby uszczelnić opatrunek na skórze otaczającej ranę. Alternatywnie opatrunek można przymocować do rany za pomocą perforowanego kleju pokrywającego powierzchnię opatrunku zwróconą do rany z okienkiem lub bez okienka nad podkładką samoprzylepną i/lub za pomocą pasków opatrunkowych nałożonych na zewnętrzną powierzchnię warstwy przykrywającej i skóry otaczającej opatrunek.

**[0075]** Podczas użytkowania opatrunek może być przymocowany do skóry otaczającej ranę i do przewodu, połączony ze źródłem podciśnienia za pomocą łącznika znajdującego się na dalszym końcu przewodu. Podciśnienie jest przykładane do rany poprzez przyłożenie podciśnienia przez drogę przepływu płynu od rany, przez warstwę chłonną, port i dalszy koniec przewodu. Wysięk jest wchłaniany przez warstwę kontaktową z raną i przenoszony na warstwę chłonną przez bliski kontakt. Otwory, które mogą znajdować się w warstwie chłonnej, wspomagają wchłanianie wysięku i zastosowanie podciśnienia. Ponieważ wysięk jest wchłaniany przez warstwę chłonną, rozprzestrzenia się on pod warstwą rozpraszającą tak, że wysięk ma dostęp do większej powierzchni warstwy chłonnej i wykorzystuje większą pojemność warstwy chłonnej. Po osiągnięciu granicznej chłonności warstwy chłonnej wysięk rozprzestrzenia się w kierunku portu i jest wchłaniany przez środek wskaźnikowy, który żeluje się. Tworzenie się żelu i możliwa zmiana koloru środków wskaźnikowych jest widoczna dla użytkownika opatrunku i wskazuje, że opatrunek wymaga zmiany. Wskaźnik może również lub alternatywnie być obecny w przewodzie lub w jego zamku, gdzie może być również widoczny dla użytkownika i może zapewnić dodatkowy czas na zmianę opatrunku, zanim wysięk zostanie wciągnięty do pompki lub innego źródła podciśnienia.

**[0076]** Ujawnione systemy i sposoby są dobrze przystosowane do osiągnięcia wspomnianych celów i zalet, jak również tych, które są z nimi nieodłączne. Konkretnie przykłady wykonania ujawnione powyżej są jedynie ilustracyjne, ponieważ zasady zawarte w niniejszym ujawnieniu mogą być modyfikowane i praktykowane na różne, ale równoważne sposoby, oczywiście dla specjalistów w tej dziedzinie, korzystających z niniejszego opisu. Ponadto nie są przewidziane żadne ograniczenia dotyczące przedstawionych tutaj szczegółów konstrukcji lub projektu, inne niż opisane w poniższych zastrzeżeniach. Jest zatem oczywiste, że poszczególne ilustracyjne przykłady wykonania ujawnione

powyżej mogą być zmieniane, łączone lub modyfikowane, a wszystkie takie odmiany są uważane za mieszczące się w zakresie niniejszego ujawnienia. Układy i sposoby ilustracyjnie tu ujawnione mogą być odpowiednio praktykowane przy braku jakiegokolwiek elementu, który nie jest tu konkretnie ujawniony i/lub dowolnego ujawnionego tu opcjonalnego elementu. Chociaż kompozycje i sposoby są opisane jako „zawierające”, „składające się z” lub „obejmujące” różne składniki lub etapy, kompozycje i sposoby mogą również „składać się zasadniczo z” lub „składać się z” różnych składników i etapów. Wszystkie podane powyżej liczby i zakresy mogą się różnić o pewną wartość. Ilekroć ujawniany jest zakres liczbowy z dolną granicą i górną granicą, szczegółowo ujawnia się dowolną liczbę i dowolny zawarty zakres mieszczący się w tym zakresie. W szczególności, każdy zakres wartości (w postaci „od około a do około b” lub równoważnie „od około a do b” lub równoważnie „od około a - b”) należy rozumieć jako przedstawiający każdą liczbę i zakres mieszczący się w szerszym zakresie wartości. Ponadto terminy zawarte w zastrzeżeniach mają swoje proste, zwykłe znaczenie, chyba że właściciel patentu jasno i wyraźnie określi inaczej. Co więcej, angielskie przedimki nieokreślone „a” lub „an”, stosowane w zastrzeżeniach, są tu zdefiniowane jako oznaczające jeden lub więcej niż jeden element, który wprowadzają. W przypadku jakiegokolwiek konfliktu w użyciu słowa lub terminu w niniejszym opisie oraz w jednym lub większej liczbie dokumentów patentowych lub innych, które mogą być włączone do niniejszego opisu przez odniesienie, należy przyjąć definicje zgodne z niniejszym opisem.

**[0077]** Stosowane tutaj wyrażenie „co najmniej jeden z” poprzedzające serię pozycji, z terminami „i” lub „lub” w celu oddzielenia dowolnych pozycji, modyfikuje listę jako całość, a nie każdy artykuł listy (tj. każdy element). Wyrażenie „co najmniej jeden z” pozwala na znaczenie, które obejmuje co najmniej jeden z dowolnych elementów i/lub co najmniej jedną z dowolnej kombinacji tych elementów, i/lub co najmniej po jednym z każdego z elementów. Przykładowo, wyrażenia „co najmniej jeden z A, B i C” lub „co najmniej jeden z A, B lub C” odnoszą się tylko do A, tylko B lub tylko C; dowolnej kombinacji A, B i C; i/lub co najmniej po jednym z każdego z A, B i C.

## Zastrzeżenia patentowe

1. Podciśnieniowy opatrunek na rany (14) do przykrywania i ochrony rany, który zawiera:

warstwę stykającą się z raną (112), przy czym warstwa stykająca się z raną ma pierwszą powierzchnię i drugą powierzchnię, przy czym warstwa stykająca się z raną ma ponadto obszar obwodowy (116) i obszar środkowy (117), przy czym pierwsza powierzchnia warstwy stykającej się z raną styka się z raną, gdy opatrunek przylega do skóry w sąsiedztwie rany;

warstwę rozprowadzającą podciśnienie (104) umieszczoną pomiędzy zewnętrzną warstwą przykrywającą (82) a wieloma warstwami materiału chłonnego (130a-h), przy czym warstwa rozprowadzająca podciśnienie jest ułożona tak, aby rozprowadzać podciśnienie poprzecznie w warstwie rozprowadzającej podciśnienie, przy czym warstwa rozprowadzająca podciśnienie jest przepuszczalna dla gazów, cieczy i pary wodnej oraz posiada obszar obwodowy (108) i obszar środkowy (109), w których wiele warstw materiału chłonnego (130a-h) jest rozmieszczonych między drugą powierzchnią warstwy stykającej się z raną i warstwą rozprowadzającą podciśnienie;

oraz kopertę utworzoną przez połączenie obwodowego obszaru warstwy rozprowadzającej podciśnienie z obwodowym obszarem drugiej powierzchni warstwy stykającej się z raną, przy czym wiele warstw materiału chłonnego jest rozmieszczonych zasadniczo w wewnętrznej wnęce koperty,

gdzie warstwa rozprowadzająca podciśnienie jest utworzona z pianki.

2. Opatrunek według zastrzeżenia 1, zawierający ponadto termoplastyczną warstwę utkanej koronki (121) połączoną z warstwą rozprowadzającą podciśnienie oraz niewłókninową warstwę utkanej koronki (119) połączoną z warstwą stykającą się z raną, przy czym koperta jest utworzona przez połączenie obwodowe części termoplastycznej warstwy utkanej koronki i niewłókninowej warstwy utkanej koronki, przy czym wewnętrzna wnęka koperty jest utworzona przez niewłókninową warstwę utkanej koronki i termoplastyczną warstwę utkanej koronki, oraz w którym wiele warstw materiału chłonnego jest rozmieszczonych zasadniczo w obrębie jednej wewnętrznej wnęki koperty.

3. Opatrunek według zastrzeżenia 1 albo zastrzeżenia 2, w którym materiał chłonny zawiera włókna karboksymetylowanej celulozy.

4. Opatrunek według zastrzeżenia 1 albo zastrzeżenia 2, w którym warstwa stykająca się z raną zawiera włókna karboksymetylowanej celulozy.

5. Opatrunek według dowolnego z poprzednich zastrzeżeń, w którym warstwa rozprowadzająca podciśnienie jest utworzona z pianki poliestrowej, pianki usieciowanej lub pianki poliuretanowej.

6. Opatrunek według dowolnego z poprzednich zastrzeżeń, w którym jedna lub więcej warstw materiału chłonnego zawiera jedną lub więcej perforacji.

7. Opatrunek według dowolnego z poprzednich zastrzeżeń, w którym opatrunek zawiera górny wskaźnikowy element chłonny wykonany z materiału chłonnego.

8. Opatrunek według zastrzeżenia 7, w którym element wskaźnikowy jest zapewniony przez włókna tworzące żel.

9. Opatrunek według zastrzeżenia 7 albo 8, w którym element wskaźnikowy 1 jest wskaźnikiem wizualnym i jest umieszczony w porcie (86) w zewnętrznej warstwie przykrywającej.

10. Opatrunek według dowolnego z poprzednich zastrzeżeń, w którym zewnętrzna warstwa wierzchnia ma współczynnik przenikania pary wodnej (MVTR) co najmniej około 10 000 g/m<sup>2</sup> do 50 000 g/m<sup>2</sup> na 24 godziny, mierzony metodą opisaną w BS EN 13726-2. 2002 „Metody badań podstawowych opatrunków na rany Część 2 Współczynnik przenikania pary wodnej przez przepuszczalne folie opatrunkowe”.

11. Opatrunek według dowolnego z poprzednich zastrzeżeń, w którym opatrunek zawiera ponadto warstwę przylepną (150) do przyklejania opatrunku do skóry otaczającej ranę w celu utworzenia nieprzepuszczalnego dla płynów uszczelnienia.

12. Podciśnieniowy system zarządzania wysiękiem z rany zawierający opatrunek na ranę (14) z zastrzeżeń od 1 do 11 i zawierający ponadto:

źródło podciśnienia (18) i

przewód lub rurkę (22) do dostarczania podciśnienia do opatrunku na ranę poprzez wewnętrzne światło przewodu lub rurki oraz otwór w warstwie przykrywającej.

13. System według zastrzeżenia 12, w którym źródło podciśnienia obejmuje pompkę do wytwarzania podciśnienia, a rurka łączy pompkę z opatrunkiem na ranę, przy czym system zawiera ponadto:

zawór jednokierunkowy w linii pomiędzy pompką a opatrunkiem, do utrzymania podciśnienia w opatrunku, gdy pompka jest odłączona od rurki.

14. System według zastrzeżenia 13, w którym jednokierunkowy zawór jest podłączony do pompki lub do rurki.

FIG. 1

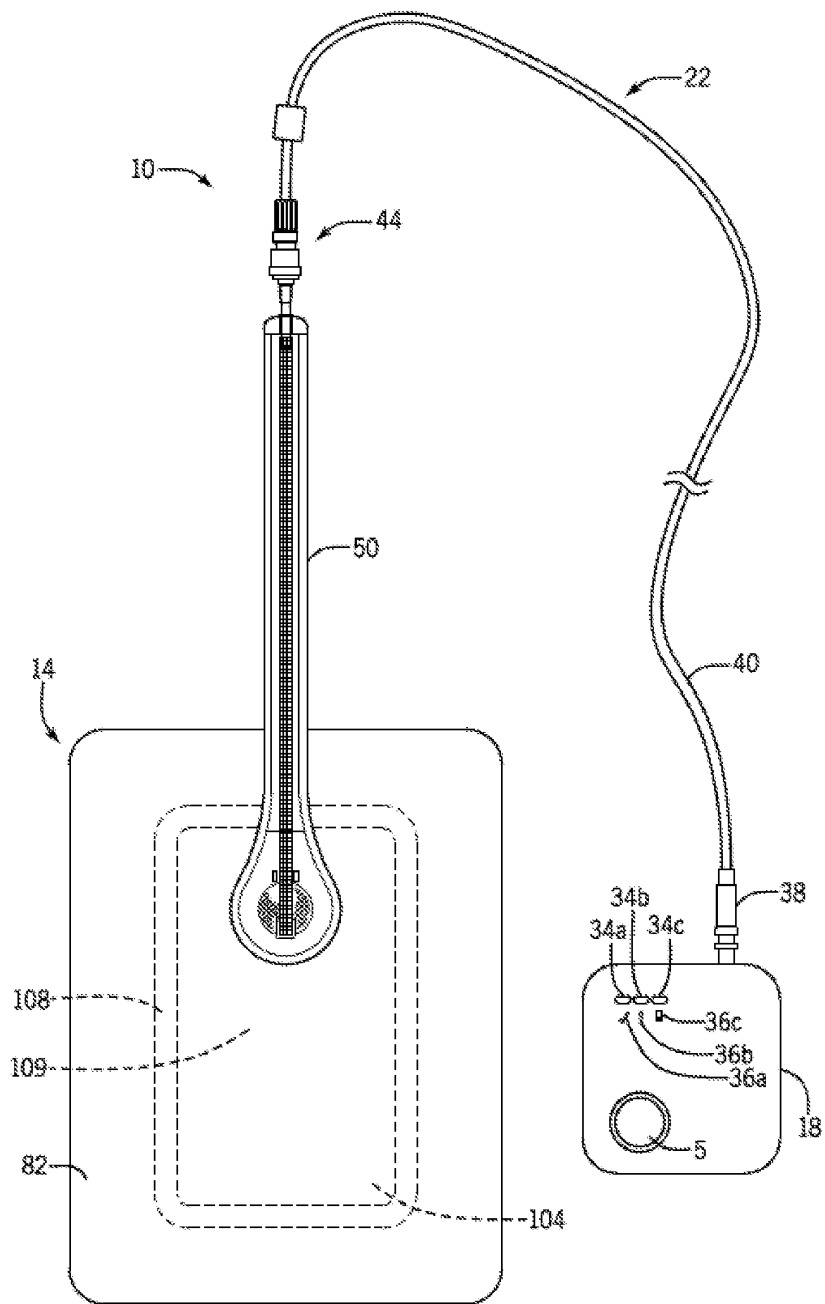
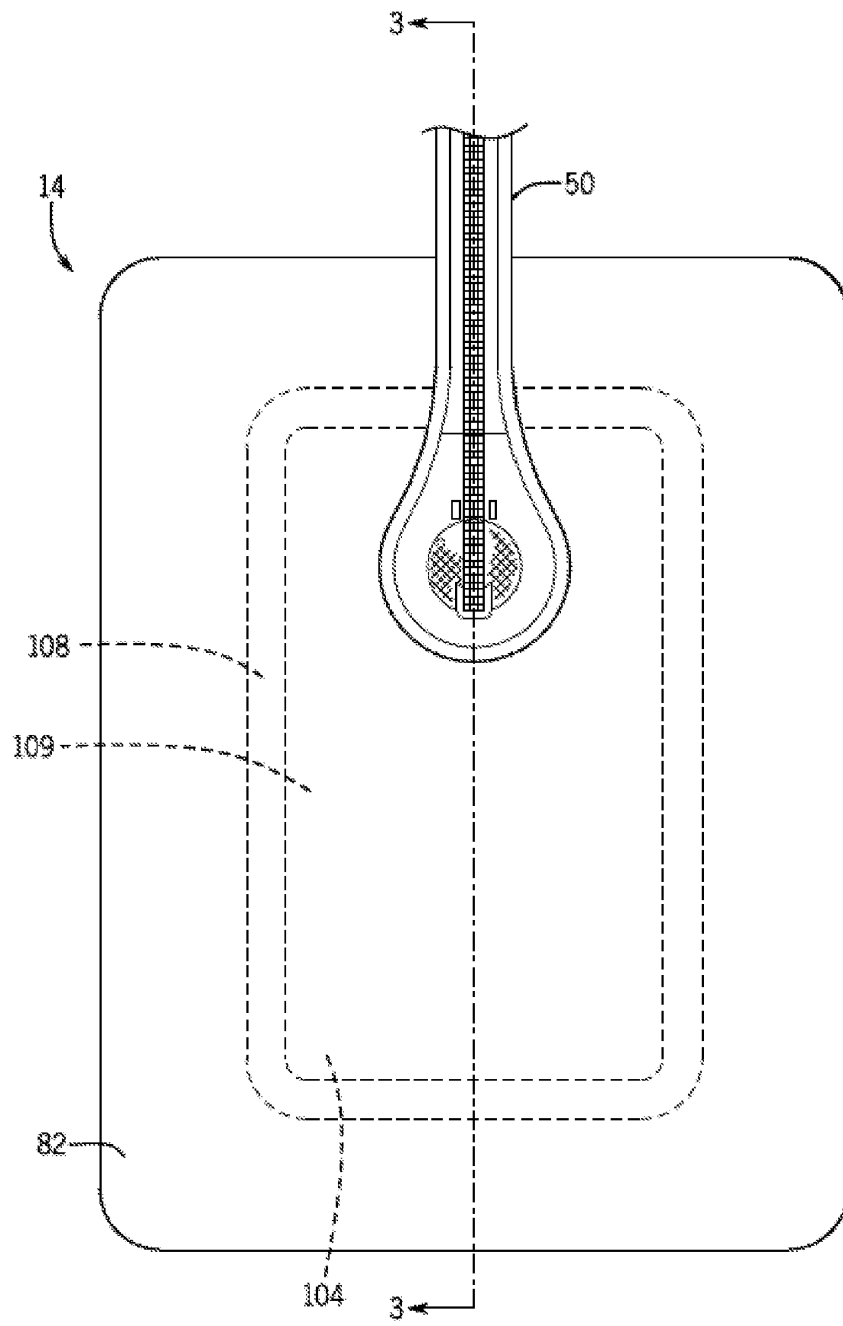


FIG. 2



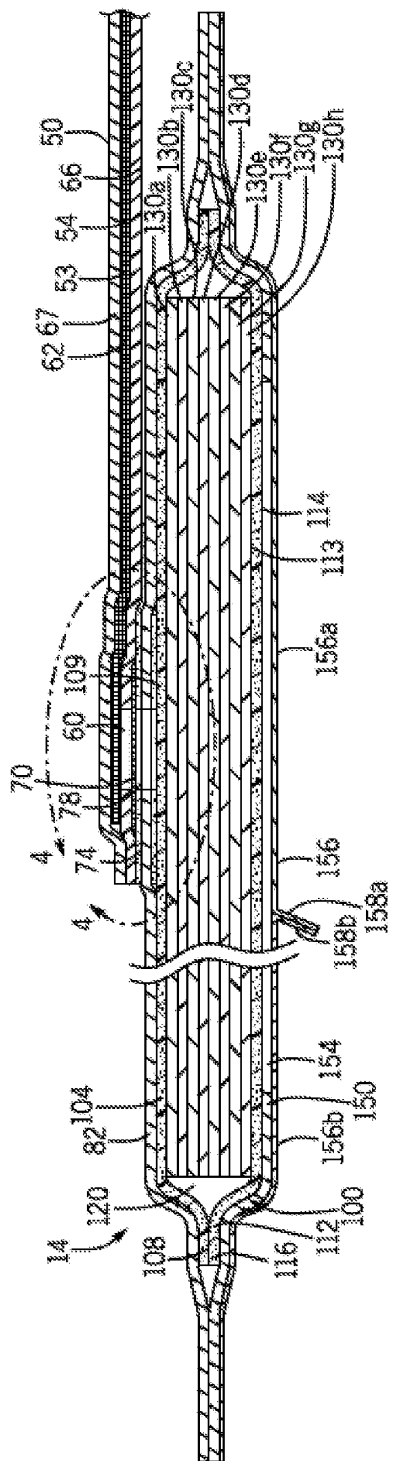


FIG. 3A

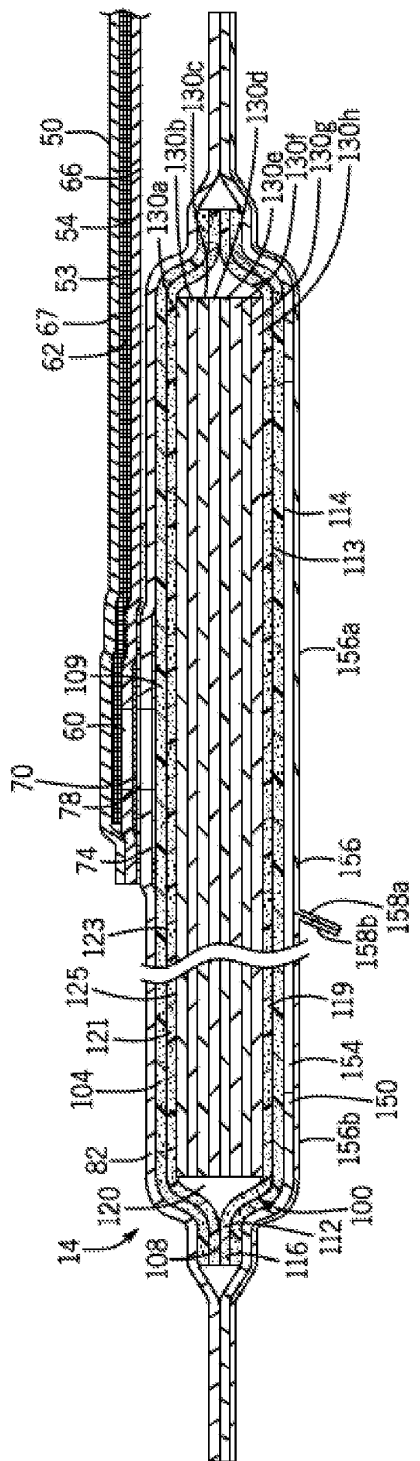
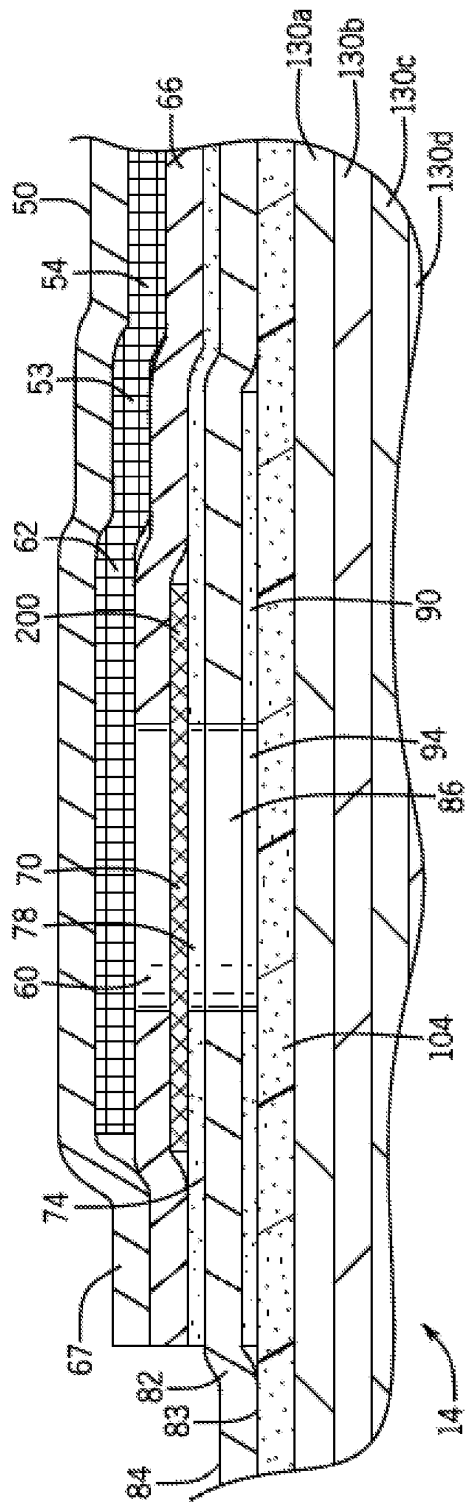


FIG. 3B



**FIG. 4**

FIG. 5A

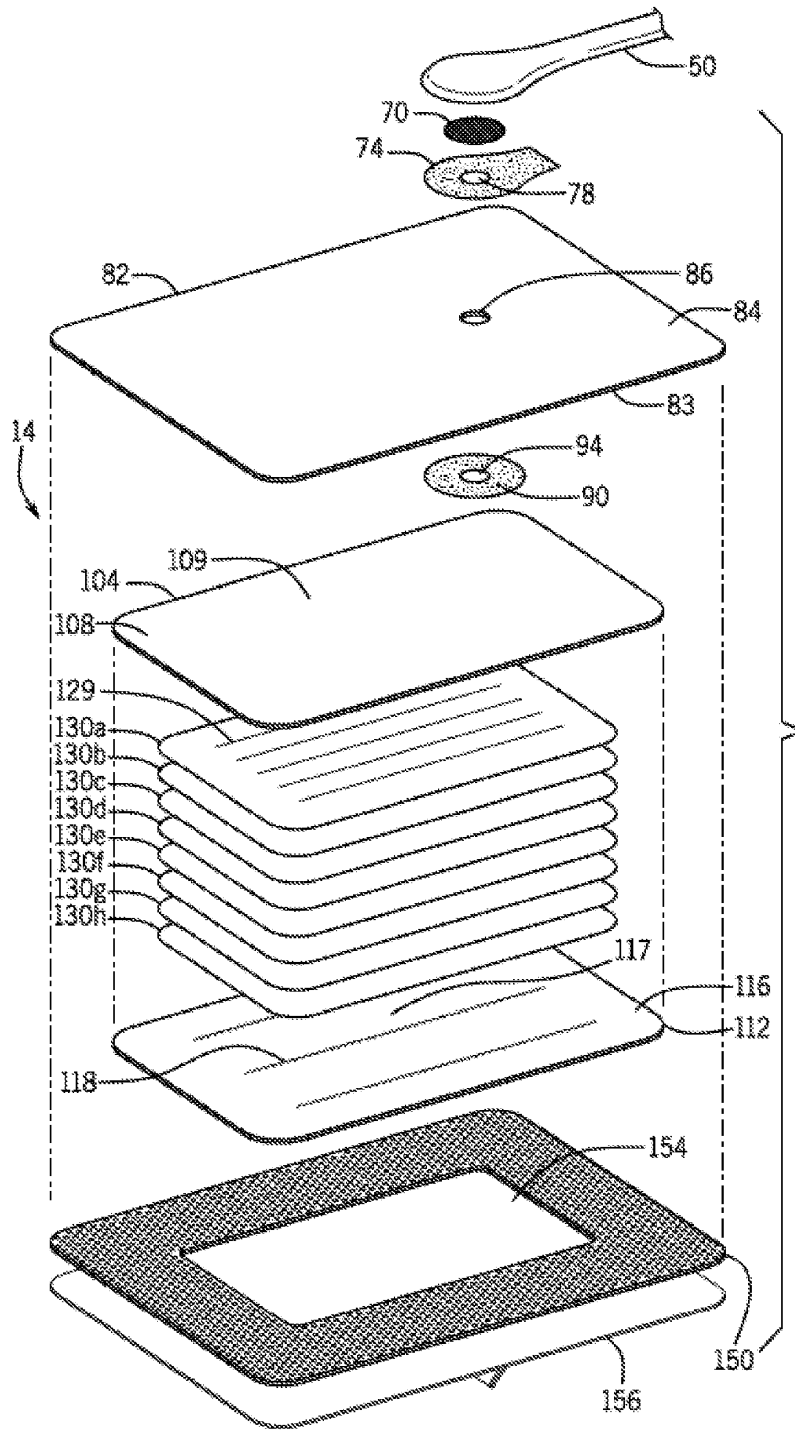


FIG. 5B

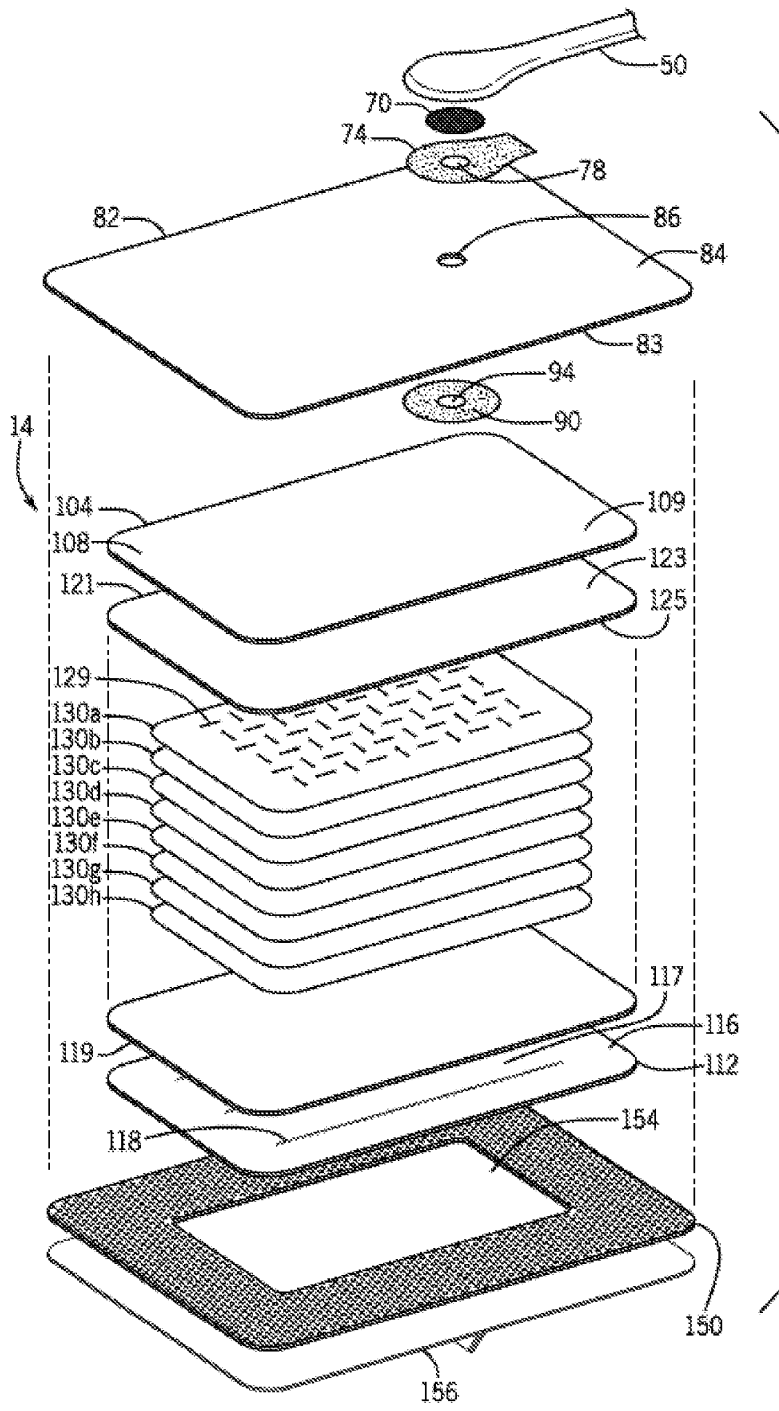
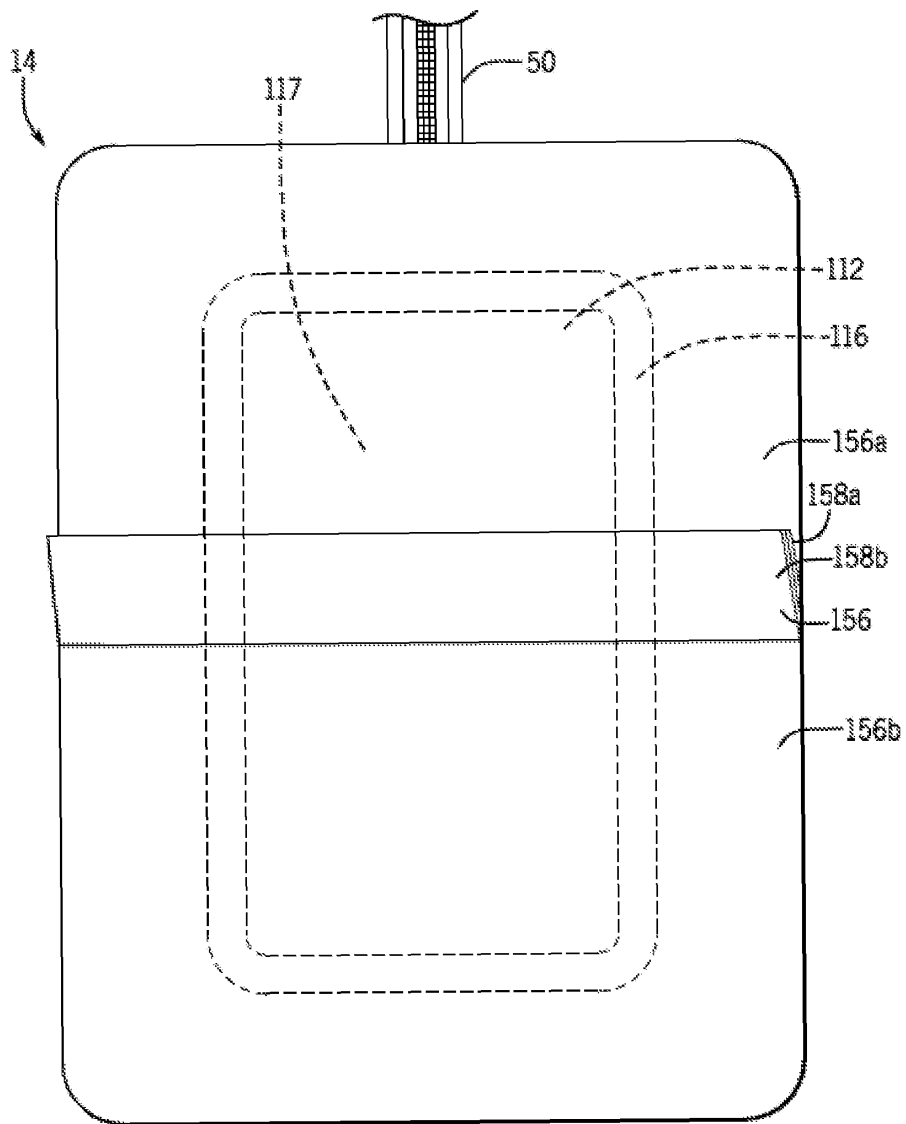


FIG. 6



**FIG. 7**

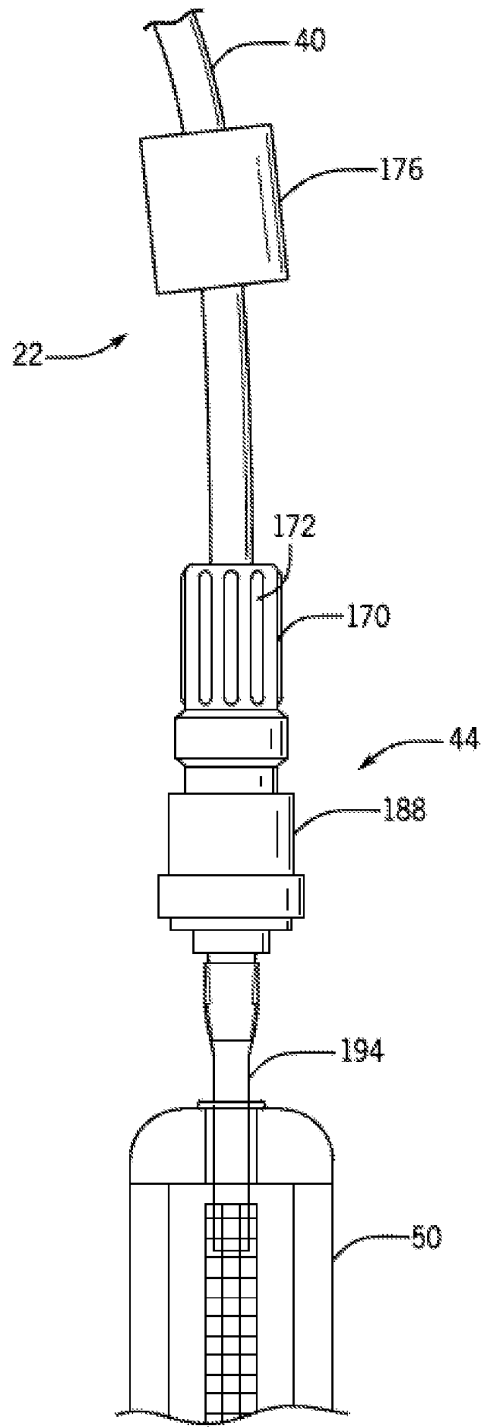
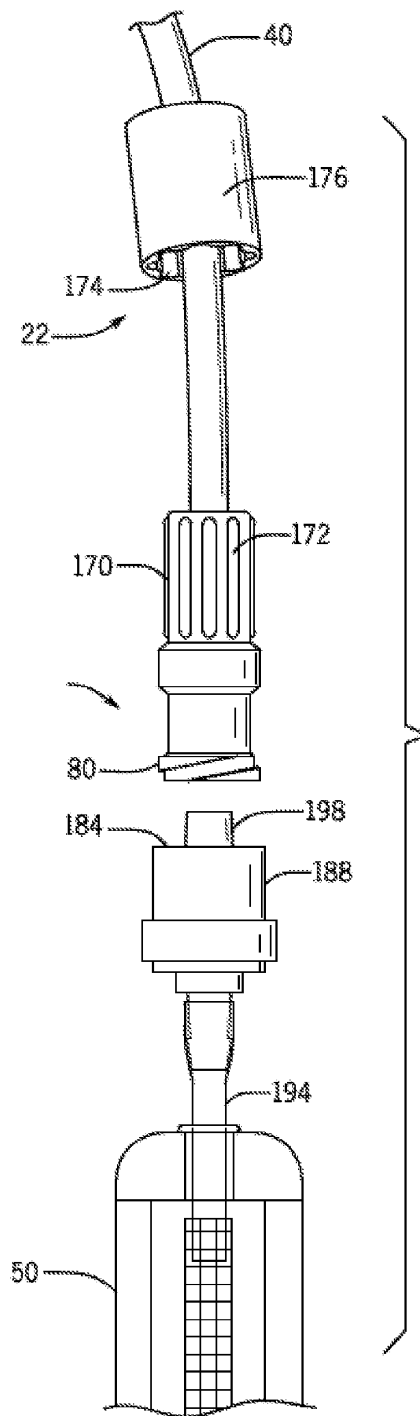


FIG. 8



## **ODNOŚNIKI CYTOWANE W OPISIE**

*Poniższa lista odnośników cytowanych przez zgłaszającego ma na celu wyłącznie pomoc dla czytającego i nie stanowi części dokumentu patentu europejskiego. Pomimo, że dołożono największej staranności przy jej tworzeniu, nie można wykluczyć błędów lub przeoczeń i EUP nie ponosi żadnej odpowiedzialności w tym względzie.*

### **Dokumenty patentowe cytowane w opisie**

- EP2021046A [0004]
- WO2015065612A1 [0006]
- WO2012061225A [0023] [0026] [0046]
- WO0001425A [0024] [0024] [0026] [0048] [0048]
- EP1904011A [0029]