



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109701068 A

(43)申请公布日 2019.05.03

(21)申请号 201910037471.2

(22)申请日 2019.01.15

(71)申请人 杭州炬九生物科技有限公司

地址 311121 浙江省杭州市余杭区仓前街
道海曙路9号3号楼1楼

(72)发明人 舒朝锋

(51)Int.Cl.

A61L 15/42(2006.01)

A61L 15/26(2006.01)

A61L 15/24(2006.01)

A61L 15/20(2006.01)

A61F 13/02(2006.01)

A61F 9/04(2006.01)

A61L 15/18(2006.01)

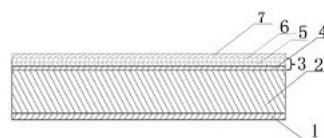
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称

一种新生儿遮光敷料及其制备方法

(57)摘要

一种用于新生儿光疗眼睛防护的新生儿遮光敷料,由遮光层、支撑层、水凝胶层和隔离层组成,其制备工艺为:1)按配方称量所需的4-10%聚丙烯酸树脂,0.03~0.3%甘羟铝、0~0.3%EDTA、15~30%甘油混匀,得甘油相;2)将去离子水分成三等份,按配方称量0.1~1%酒石酸,并溶解在1份去离子水中,将1-3%卡波姆铺在液面溶胀过夜备用,得水相1;将0-2%羧甲基纤维素钠均匀分散在另外一份去离子水液面,溶胀过夜,得水相2;同时取最后一份水,将0.4~10%聚乙烯吡咯烷酮加入水中,溶解完全的水相3;将水相1和水相2混合均匀,得水相4;3)将甘油相加入水相4中,真空搅拌2-4分钟后,加入水相3,混合均匀后的水凝胶,经过涂布、切割、包装等工序即得本产品。



1. 一种新生儿遮光敷料,其特征在于由遮光层、支撑层、水凝胶层和隔离层组成,水凝胶层涂布在支撑层表面,其中水凝胶层由水、甘油、聚丙烯酸树脂、卡波姆、酒石酸、聚乙烯吡咯烷酮、甘羟铝和EDTA组成,水凝胶各组分质量百分比如下:去离子水 55~70%,聚丙烯酸树脂4~10%,聚乙烯吡咯烷酮0.4~10%,卡波姆1~3%,羧甲基纤维素钠0~2%,酒石酸0.1~1%,甘油15~30%,甘羟铝0.03~0.3%,EDTA 0~0.3%;一种新生儿遮光敷料的生产工艺如下:

1) 按配方称量所需的聚丙烯酸树脂,甘羟铝、EDTA、甘油混匀,得甘油相;

2) 将去离子水分成三等份,按配方称量酒石酸,并溶解在1份去离子水中,将卡波姆铺在液面溶胀过夜备用,得水相1;将羧甲基纤维素钠均匀分散在另外一份去离子水液面,溶胀过夜,得水相2;同时取最后一份水,将聚乙烯吡咯烷酮加入水中,溶解完全的水相3;将水相1和水相2混合均匀,得水相4;

3) 将甘油相加入水相4中,真空搅拌2~4分钟后,加入水相3,混合均匀后的水凝胶,经过涂布、切割、包装等工序即得本产品。

2. 根据权利要求1所述的新生儿遮光敷料,其特征在于支撑层为全交叉无纺布或弹性无纺布,其克重在30~50g/平方米,遮光层为蓝黑棉布或铝箔,隔离层为聚乙烯薄膜或离型纸。

3. 根据权利要求1所述的新生儿遮光敷料,其特征在于遮光层为蓝黑布,支撑层为弹性无纺布,弹性无纺布和水凝胶层复合后,遮光层蓝黑布或铝箔在通过黏胶点固定在支撑层的另一面,蓝黑布和弹性无纺布之间存在缓冲空间。

4. 根据权利要求1所述的新生儿遮光敷料,其特征在于遮光层为金属铝箔,厚度在6~12 μ m,支撑层为全交叉无纺布,两者通过PE复合在一起。

5. 根据权利要求1所述的新生儿遮光敷料,其特征在于水凝胶层厚度在2~5mm,其优选方案为3mm。

6. 根据权利要求1所述的新生儿遮光敷料,其特征在于新生儿遮光敷料两端的支撑层表面有辅助固定材料,该辅助固定材料为低敏的医用胶带。

7. 根据权利要求1所述的新生儿遮光敷料,其特征在于其外形为雨滴状、眼镜框状、豆芽状、椭圆形、圆形,其优选方案为眼镜状。

一种新生儿遮光敷料及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种新生儿遮光敷料,具体的说是一种能在新生儿黄疸光疗时,保护眼睛免受蓝光伤害的遮光敷料。

背景技术

[0002] 新生儿尤其是早产儿,在刚出生的前几天,常有胆红素升高现象,发生高胆红素血症,需要进行蓝光照射治疗。在蓝光照射治疗过程中,为了避免患儿眼睛受到蓝光的伤害,必须对患儿眼睛采取保护措施。在中国201120028280.9号专利,公开了一种新型蓝光眼罩,其技术方案是:包含眼罩、弹力松紧带和魔术贴,眼罩的两端设有弹性松紧带,弹性松紧带通过魔术贴相连。这种蓝光眼罩的缺陷是:1、使用时弹力松紧带松紧控制比较困难,太紧容易压迫眼睛,太松容易脱落;2、光疗过程中患儿哭闹,和头部转动,容易发生眼罩的上下和左右位移,导致眼睛暴露在蓝光下。在中国200620071206.4号专利中,公开了一种罩装结构的新生儿保护眼罩,其技术方案是:一种新生儿保护眼罩,包含罩体和遮光带,所述罩体为顶端封闭的网状结构,遮光带设在罩体的端口部,并与罩体固定连接,在遮光带的内表面设有眼垫。罩体采用医用弹力绷带材料。这种新生儿眼罩的缺陷是:1、弹力罩体固定遮光带时,选用罩体的大小比较困难,选用太大,遮光带在患儿眼睛固定不牢固,容易移动和脱落;选用太小,患儿头部和眼睛受到压力太大,压迫眼球,并影响眼周局部血运,和舒适性,患儿不配合光疗;每个新生儿头围大小均有。2、罩体将整个头部罩住后,可以有效避免遮光带的上下位移;但是使用时罩体和光疗床或枕头接触,患儿头部转动时,通常会导致罩体和头部之间发生转动,会导致遮光带发生左右移动,使患儿的眼睛暴露在蓝光下。

[0003] 目前的新生儿蓝光防护眼罩的固定方式基本上是上述的两种固定方式:捆绑式和头罩式,这两种方式不管如何改进,由于其设计的缺陷,很难避免使用时松紧控制困难和左右、上下移动导致眼睛暴露的缺陷。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于克服现有技术的不足与临床应用过程中产生的问题,提供一种安全、有效、舒适的新生儿遮光敷料。

[0005] 本发明的目的是通过以下技术方案实现的:

一种新生儿遮光敷料,其特征在于由遮光层、支撑层、水凝胶层和隔离层组成,水凝胶层涂布在支撑层表面,其中水凝胶层由水、甘油、聚丙烯酸树脂、卡波姆、酒石酸、聚乙烯吡咯烷酮、甘羟铝和EDTA组成,水凝胶各组分质量百分比如下:去离子水55~70%,聚丙烯酸树脂4~10%,聚乙烯吡咯烷酮0.4~10%,卡波姆1~3%,羧甲基纤维素钠0~2%,酒石酸 0.1~1%,甘油15~30%,甘羟铝0.03~0.3%,EDTA0~0.3%;一种新生儿遮光敷料的生产工艺如下:

- 1) 按配方称量所需的聚丙烯酸树脂,甘羟铝、EDTA、甘油混匀,得甘油相;
- 2) 将去离子水分成三等份,按配方称量酒石酸,并溶解在1份去离子水中,将卡波姆铺

在液面溶胀过夜备用,得水相1;将羧甲基纤维素钠均匀分散在另外一份去离子水液面,溶胀过夜,得水相2;同时取最后一份水,将聚乙烯吡咯烷酮加入水中,溶解完全的水相3;将水相1和水相2混合均匀,得水相4。

[0006] 3) 将甘油相加入水相4中,真空搅拌2-4分钟后,加入水相3,混合均匀后的水凝胶,经过涂布、切割、包装等工序即得本产品。

[0007] 所述的支撑层为全交叉无纺布或弹性无纺布,其克重在30-50g/平方米,遮光层为蓝黑棉布或铝箔,隔离层为聚乙烯薄膜或离型纸;无纺布克重低,可以增加产品的顺应性;全交叉无纺布和金属铝箔的复合过程中,由于全交叉无法由于其延展性低,和铝箔复合后比较平整。

[0008] 所述的遮光层为蓝黑布,支撑层为弹性无纺布,弹性无纺布和水凝胶层复合后,遮光层蓝黑布或铝箔在通过黏胶点固定在支撑层的另一面,遮光层和弹性无纺布之间存在缓冲空间。

[0009] 在另一方案中,所述的遮光层为金属铝箔,厚度在6-12 μm ,支撑层为全交叉无纺布,两者通过PE复合在一起。采用金属铝箔而不用镀铝膜,是因为镀铝膜容易发生不均匀,会导致漏光,并且同样厚度铝箔,镀铝箔会增加薄膜厚度,容易增加支撑层的硬度,降低产品的柔韧性。

[0010] 所述的水凝胶层厚度在2-5mm,其优选方案为3mm。由于新生儿在光疗过程中存在哭闹现象,哭闹是患儿眼部肌肉群收缩,容易导致凝胶层固定脱落,水凝胶柔软,具有一定的应力缓冲作用,水凝胶越厚,其缓冲作用越强。水凝胶厚度大于2mm,能使患儿在哭泣,眼周皮肤收缩时,产品通过2mm以上水凝胶的缓冲,可以避免产品从皮肤脱落。

[0011] 所述的新生儿遮光敷料,在其两端的支撑层表面有辅助固定材料,该辅助固定材料为低敏的医用胶带,协助将本产品固定在患儿皮肤上。本发明使用时,其两端用医用胶带固定是因为患儿在光疗过程中,少部分患儿侧卧角度达到90度,这时遮光敷料的两端有可能接触到枕头或床垫,同时产品比较厚,如果患儿头部又发生向下转动,没有医用胶带辅助固定,产品两端和枕头或床垫摩擦,两端容易翘起,影响产品固定效果。

[0012] 所述的新生儿遮光敷料,其外形为雨滴状、眼镜框状、豆芽状、椭圆形、圆形,其优选方案为眼镜状。

[0013] 不同于常规的眼罩的头罩式或捆绑式固定方式,本发明的固定方式为贴敷式。贴敷式固定方式的优点是产品基本不和枕头或床垫接触,固定在眼周皮肤上时,不容易受到外力左右,发生上下或左右的偏移,光疗过程中更加安全。水凝胶和硅凝胶以及压敏胶相比,具有粘附力适宜(能粘附住皮肤,同时又不会粘脱体毛)、生物安全性好(过敏率低)、安全等特点,因此为本发明的优选方案。

[0014] 采用以上方案:本发明具有良好粘附性、透气性、生物相容性好,同时具有保持局部环境湿润,患儿舒适,医生使用方便等特点,适用于新生儿高胆红素血症光疗眼睛保护,经过辐射灭菌,可以长期存储。

[0015] 本发明的有益效果是:

- 1、本发明具有良好的生物相容性,不会导致患者贴敷部位过敏;
- 2、可以有效的预防新生儿光疗过程中,蓝光对眼睛的伤害;
- 3、本发明良好的粘附性,可以将患儿眼睑闭合,起到保护眼睛、保护角膜;

4、使用方便,本发明可以多次揭开和贴敷,方便医生观察患者眼睛,观察患儿黄疸的程度;

5、水凝胶作为贴敷层时,具有适当的粘附力,既可以有效的粘附在患儿眼脸上,又避免黏力过强,将眉毛和睫毛撕脱;

6、本发明的凝胶层为水凝胶,可以有效的保护眼睛周围局部环境的湿润;

7、本发明的外形按人体工程学原理设计,符合眼睛局部的各种生理弯曲,粘附的效果好。

附图说明

[0016] 图1是本发明截面图:

1为隔离层,2为贴敷层,3为支撑层,4为附着材料,5为粘附层,6为金属铝箔,7为聚乙烯薄膜,8为辅助固定材料。

[0017] 图2是本发明的第一实施例的俯视图。

[0018] 图3是本发明的第二实施例的俯视图。

[0019] 图4是本发明的第三实施例的俯视图。

[0020] 图5是本发明的第四实施例的俯视图。

[0021] 图6是本发明的第五实施例的俯视图。

图7是本发明的第六实施例的俯视图。

具体实施方式

[0022] 下面结合实施例对本发明进一步说明:

实施例1

一种新生儿遮光敷料,其特征在于由遮光层、支撑层、水凝胶层和隔离层组成,水凝胶层涂布在支撑层表面,其中水凝胶层由水、甘油、聚丙烯酸树脂、卡波姆、酒石酸、聚乙烯吡咯烷酮、甘羟铝和EDTA组成,水凝胶各组分质量百分比如下:去离子水55%,聚丙烯酸树脂8%,聚乙烯吡咯烷酮3%,卡波姆1%,羧甲基纤维素钠2%,酒石酸1%,甘油30%,甘羟铝0.03%,EDTA0%;一种新生儿遮光敷料的生产工艺如下:

1)按配方称量所需的聚丙烯酸树脂,甘羟铝、EDTA、甘油混匀,得甘油相;

2)将去离子水分成三等份,按配方称量酒石酸,并溶解在1份去离子水中,将卡波姆铺在液面溶胀过夜备用,得水相1;将羧甲基纤维素钠均匀分散在另外一份去离子水液面,溶胀过夜,得水相2;同时取最后一份水,将聚乙烯吡咯烷酮加入水中,溶解完全的水相3;将水相1和水相2混合均匀,得水相4;

3)将甘油相加入水相4中,真空搅拌2-4分钟后,加入水相3,混合均匀后的水凝胶,经过涂布、切割、包装等工序即得本产品。

[0023] 支撑层为30g/平方米的弹性无纺布,遮光层为蓝黑布,隔离层为离型纸,蓝黑布通过黏胶点固定在支撑层的另一面。水凝胶的厚度为2mm,本发明两端支撑层表面有辅助固定材料——低敏医用胶带。新生儿遮光敷料外形为雨滴状,如图2所示。

[0024] 实施例2

一种新生儿遮光敷料,其特征在于由遮光层、支撑层、水凝胶层和隔离层组成,水凝胶层

涂布在支撑层表面,其中水凝胶层由水、甘油、聚丙烯酸树脂、卡波姆、酒石酸、聚乙烯吡咯烷酮、甘羟铝和EDTA组成,水凝胶各组分质量百分比如下:去离子水70%,聚丙烯酸树脂4%,聚乙烯吡咯烷酮0.4%,卡波姆3%,羧甲基纤维素钠1%,酒石酸0.6%,甘油18%,甘羟铝0.1%,EDTA0.9%;一种新生儿遮光敷料的生产工艺如下:

1) 按配方称量所需的聚丙烯酸树脂,甘羟铝、EDTA、甘油混匀,得甘油相;

2) 将去离子水分成三等份,按配方称量酒石酸,并溶解在1份去离子水中,将卡波姆铺在液面溶胀过夜备用,得水相1;将羧甲基纤维素钠均匀分散在另外一份去离子水液面,溶胀过夜,得水相2;同时取最后一份水,将聚乙烯吡咯烷酮加入水中,溶解完全的水相3;将水相1和水相2混合均匀,得水相4;

3) 将甘油相加入水相4中,真空搅拌2-4分钟后,加入水相3,混合均匀后的水凝胶,经过涂布、切割、包装等工序即得本产品。

[0025] 支撑层为50g/平方米的弹性无纺布,遮光层为铝箔,隔离层为PE膜,铝箔通过黏胶点固定在支撑层的另一面。水凝胶的厚度为5mm,本发明两端支撑层表面有辅助固定材料——低敏医用胶带。新生儿遮光敷料外形为雨滴状,如图2所示。新生儿遮光敷料外形设计为眼镜框状,如图3所示。

[0026] 实施例3

一种新生儿遮光敷料,其特征在于由遮光层、支撑层、水凝胶层和隔离层组成,水凝胶层涂布在支撑层表面,其中水凝胶层由水、甘油、聚丙烯酸树脂、卡波姆、酒石酸、聚乙烯吡咯烷酮、甘羟铝和EDTA组成,水凝胶各组分质量百分比如下:去离子水60%,聚丙烯酸树脂10%,聚乙烯吡咯烷酮4%,卡波姆2%,羧甲基纤维素钠0%,酒石酸0.8%,甘油20%,甘羟铝0.1%,EDTA 0.1%;一种新生儿遮光敷料的生产工艺如下:

1) 按配方称量所需的聚丙烯酸树脂,甘羟铝、EDTA、甘油混匀,得甘油相;

2) 将去离子水分成三等份,按配方称量酒石酸,并溶解在1份去离子水中,将卡波姆铺在液面溶胀过夜备用,得水相1;将羧甲基纤维素钠均匀分散在另外一份去离子水液面,溶胀过夜,得水相2;同时取最后一份水,将聚乙烯吡咯烷酮加入水中,溶解完全的水相3;将水相1和水相2混合均匀,得水相4;

3) 将甘油相加入水相4中,真空搅拌2-4分钟后,加入水相3,混合均匀后的水凝胶,经过涂布、切割、包装等工序即得本产品。

[0027] 支撑层为50g/平方米的全交叉无纺布,遮光层为铝箔,铝箔厚度6 μ m,隔离层为离型纸,全交叉无纺布和铝箔通过PE复合在一起。水凝胶的厚度为3mm,本发明两端支撑层表面有辅助固定材料——低敏医用胶带。新生儿遮光敷料外形为豆芽状,如图4所示。

[0028] 实施例4

一种新生儿遮光敷料,其特征在于由遮光层、支撑层、水凝胶层和隔离层组成,水凝胶层涂布在支撑层表面,其中水凝胶层由水、甘油、聚丙烯酸树脂、卡波姆、酒石酸、聚乙烯吡咯烷酮、甘羟铝和EDTA组成,水凝胶各组分质量百分比如下:去离子水55.46%,聚丙烯酸树脂6%,聚乙烯吡咯烷酮10%,卡波姆2%,羧甲基纤维素钠1%,酒石酸0.4%,甘油 25%,甘羟铝0.08%,EDTA0.06%;一种新生儿遮光敷料的生产工艺如下:

1) 按配方称量所需的聚丙烯酸树脂,甘羟铝、EDTA、甘油混匀,得甘油相;

2) 将去离子水分成三等份,按配方称量酒石酸,并溶解在1份去离子水中,将卡波姆铺

在液面溶胀过夜备用,得水相1;将羧甲基纤维素钠均匀分散在另外一份去离子水液面,溶胀过夜,得水相2;同时取最后一份水,将聚乙烯吡咯烷酮加入水中,溶解完全的水相3;将水相1和水相2混合均匀,得水相4;

3) 将甘油相加入水相4中,真空搅拌2-4分钟后,加入水相3,混合均匀后的水凝胶,经过涂布、切割、包装等工序即得本产品。

[0029] 支撑层为30g/平方米的全交叉无纺布,遮光层为铝箔,铝箔厚度12 μ m,隔离层为PE膜,全交叉无纺布和铝箔通过PE复合在一起。水凝胶的厚度为4mm,本发明两端支撑层表面有辅助固定材料——低敏医用胶带。新生儿遮光敷料外形为两个椭圆形,如图5所示。

[0030] 实施例5

一种新生儿遮光敷料,其特征在于由遮光层、支撑层、水凝胶层和隔离层组成,水凝胶层涂布在支撑层表面,其中水凝胶层由水、甘油、聚丙烯酸树脂、卡波姆、酒石酸、聚乙烯吡咯烷酮、甘羟铝和EDTA组成,水凝胶各组分质量百分比如下:去离子水63%,聚丙烯酸树脂7%,聚乙烯吡咯烷酮2%,卡波姆1.5%,羧甲基纤维素钠1.5%,酒石酸0.1%,甘油24.52%,甘羟铝0.2%,EDTA 0.18%;一种新生儿遮光敷料的生产工艺如下:

1) 按配方称量所需的聚丙烯酸树脂,甘羟铝、EDTA、甘油混匀,得甘油相;

2) 将去离子水分成三等份,按配方称量酒石酸,并溶解在1份去离子水中,将卡波姆铺在液面溶胀过夜备用,得水相1;将羧甲基纤维素钠均匀分散在另外一份去离子水液面,溶胀过夜,得水相2;同时取最后一份水,将聚乙烯吡咯烷酮加入水中,溶解完全的水相3;将水相1和水相2混合均匀,得水相4;

3) 将甘油相加入水相4中,真空搅拌2-4分钟后,加入水相3,混合均匀后的水凝胶,经过涂布、切割、包装等工序即得本产品。

[0031] 支撑层为40g/平方米的全交叉无纺布,遮光层为铝箔,铝箔厚度9 μ m,隔离层为PE膜,全交叉无纺布和铝箔通过PE复合在一起。水凝胶的厚度为2mm,本发明两端支撑层表面有辅助固定材料——低敏医用胶带。新生儿遮光敷料外形为两个圆形,如图6所示。

[0032] 实施例6

一种新生儿遮光敷料,其特征在于由遮光层、支撑层、水凝胶层和隔离层组成,水凝胶层涂布在支撑层表面,其中水凝胶层由水、甘油、聚丙烯酸树脂、卡波姆、酒石酸、聚乙烯吡咯烷酮、甘羟铝和EDTA组成,水凝胶各组分质量百分比如下:去离子水67.5%,聚丙烯酸树脂6.5%,聚乙烯吡咯烷酮1.5%,卡波姆2.3%,羧甲基纤维素钠1%,酒石酸0.6%,甘油20%,甘羟铝0.3%,EDTA0.3%;一种新生儿遮光敷料的生产工艺如下:

1) 按配方称量所需的聚丙烯酸树脂,甘羟铝、EDTA、甘油混匀,得甘油相;

2) 将去离子水分成三等份,按配方称量酒石酸,并溶解在1份去离子水中,将卡波姆铺在液面溶胀过夜备用,得水相1;将羧甲基纤维素钠均匀分散在另外一份去离子水液面,溶胀过夜,得水相2;同时取最后一份水,将聚乙烯吡咯烷酮加入水中,溶解完全的水相3;将水相1和水相2混合均匀,得水相4;

3) 将甘油相加入水相4中,真空搅拌2-4分钟后,加入水相3,混合均匀后的水凝胶,经过涂布、切割、包装等工序即得本产品。

[0033] 支撑层为45g/平方米的全交叉无纺布,遮光层为铝箔,铝箔厚度7 μ m,隔离层为PE膜,全交叉无纺布和铝箔通过PE复合在一起。水凝胶的厚度为3mm,本发明两端支撑层表面

有辅助固定材料——低敏医用胶带。新生儿遮光敷料外形为类眼镜框装,如图7所示。

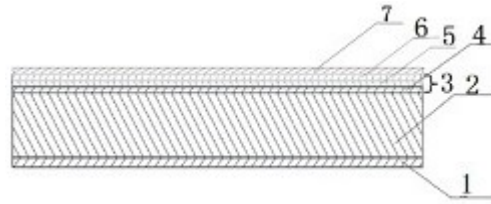


图 1

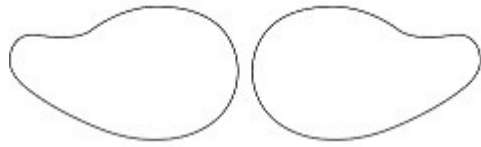


图 2



图 3

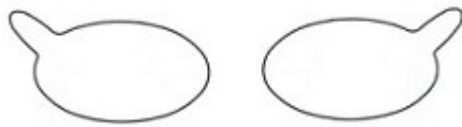


图 4

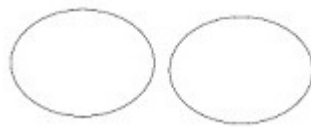


图 5

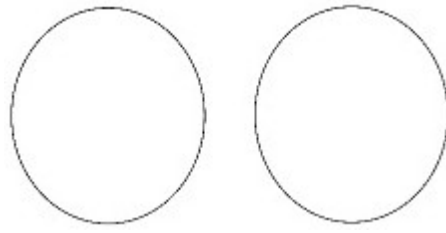


图 6



图 7