



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108348662 A

(43)申请公布日 2018.07.31

(21)申请号 201680027348.7

(22)申请日 2016.05.10

(30)优先权数据

15167091.6 2015.05.11 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.11.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2016/052659 2016.05.10

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/181300 DE 2016.11.17

(71)申请人 3M创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 弗洛里安·伯恩

(74)专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理有限公司 11112

代理人 张凯 张杰

(51)Int.Cl.

A61M 1/00(2006.01)

A61M 27/00(2006.01)

B01D 69/08(2006.01)

A61F 13/00(2006.01)

权利要求书2页 说明书10页 附图3页

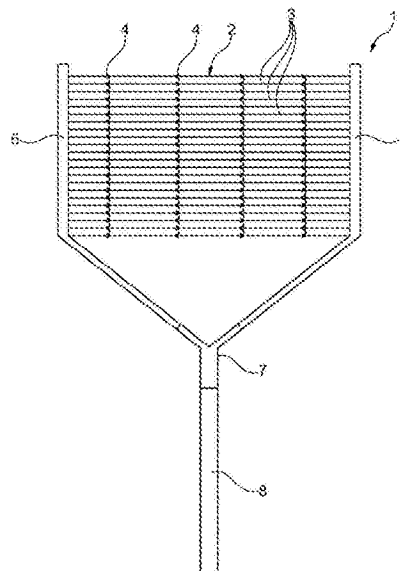
(54)发明名称

伤口护理系统

(57)摘要

本发明提供了用于从全血中获取无细胞的血清的装置,具有-血袋,其用于容纳全血并且用于将所述全血凝固成固态成分和包含血清的液体,其中所述血袋具有出口且在所述出口的区域中具有闭锁件,其适用于阻挡所述固态成分的至少大部分且适合使所述液体穿过,-过滤模块,其与所述血袋通过所述出口处于流体连接中,其具有内腔,在其中布置有可半渗透的膜片,所述可半渗透的膜片将所述内腔划分为保留物腔和渗透物腔,并且其使这样的情况成为可能,即将所述液体分离成作为渗透物的血清和保留物,在后者中残留有可能包含在所述液体中的颗粒状的组成部分,其中所述过滤模块具有将所述液体导入到所述保留物腔中的进入装置和将所述血清从所述渗透物腔中导出的渗透物出口,以及-用于血清的至少一个容纳容器,其具有进入开口,其通过连接管路与所述过滤模块的所述渗透物出口连接。本发明还提供了用于从全血中获取无

细胞的血清的方法,其中借助所描述的装置可以执行所述方法。



伤口护理系统

1. 用于处理伤口的伤口护理系统,包括至少一个第一和一个第二面状构造的毛细管膜片系统,

-其中所述第一和第二面状构造的毛细管膜片系统分别与至少一个供应管路连接,从而能够引导液体、介质、气体和/或其他物质通过所述供应管路和各个所述毛细管膜片系统,

其中所述伤口护理系统另外包括

-具有出口的第一提取容器,其通过第一流出管路与所述第一毛细管膜片系统可松开地连接,所述第一流出管路包括所述第一毛细管膜片系统的所述供应管路中的至少一个,并且通过所述第一提取容器能够将冲洗液体输送给所述第一毛细管膜片系统,

-具有出口的第二提取容器,其通过第二流出管路与所述第二毛细管膜片系统可松开地连接,所述第二流出管路包括所述第二毛细管膜片系统的所述供应管路中的至少一个,并且通过所述第二提取容器能够将处理溶液输送给所述第二毛细管膜片系统,以及

-排出系统,其可与负压单元联结并且通过所述排出系统能够将所述液体从待处理的伤口中运出。

2. 根据权利要求1所述的伤口护理系统,其特征在于,所述第一毛细管膜片系统和/或所述第二毛细管膜片系统构造成由彼此平行布置的毛细管膜片组成的垫片的形式,其中所述毛细管膜片在所述垫片中借助彼此隔开且彼此平行延伸的连接元件相互连接并且通过所述连接元件彼此保持间隔。

3. 根据权利要求2所述的伤口护理系统,其特征在于,所述毛细管膜片借助纱状的连接元件连接成垫片。

4. 根据权利要求1至3中任一项或任几项所述的伤口护理系统,其特征在于,所述第一毛细管膜片系统或所述第二毛细管膜片系统的所述毛细管膜片利用其端部中的至少一个分别嵌入在各供应管路中。

5. 根据权利要求1至3中任一项或任几项所述的伤口护理系统,其特征在于,所述第一毛细管膜片系统和/或所述第二毛细管膜片系统分别与两个供应管路连接,其中所述分别的毛细管膜片系统的所述毛细管膜片利用其相对的端部分别嵌入在供应管路中。

6. 根据权利要求1至5中任一项或任几项所述的伤口护理系统,其特征在于,所述第一毛细管膜片系统和/或所述第二毛细管膜片系统的所述毛细管膜片具有在 0.01 至 $50\text{mL}/(\text{min} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{bar})$ 范围内的针对水的穿越膜片通量。

7. 根据权利要求1至6中任一项或任几项所述的伤口护理系统,其特征在于,所述第一毛细管膜片系统和/或所述第二毛细管膜片系统的毛细管膜片具有 $0.2\mu\text{m}$ 的名义孔径。

8. 根据权利要求1至7中任一项或任几项所述的伤口护理系统,其特征在于,所述伤口护理系统另外包括口袋形的伤口敷料,其中所述口袋形的伤口敷料在其外边缘处是封闭的并且具有上侧、下侧以及口袋内部,其中所述下侧和所述上侧分别由面状材料构造而成并且所述下侧对于流体来说是能够渗透的并且其中第一毛细管膜片系统和第二毛细管膜片系统布置在所述口袋内部中。

9. 根据权利要求8所述的伤口护理系统,其特征在于,所述排出系统布置在所述口袋内部中并且能够通过从所述口袋形的伤口敷料中引出的连接管路与负压单元连接。

10. 根据权利要求8所述的伤口护理系统,其特征在于,所述排出系统是排出导管,其通过流体密封地与其横截面相匹配的穿过开口从所述口袋形的伤口敷料中引出且能够与负压单元连接。

11. 根据权利要求8至10中任一项或任几项所述的伤口护理系统,其特征在于,所述口袋形的伤口敷料的所述下侧由无纺布形的面状材料或半渗透的、多微孔性的扁平膜片构造而成。

12. 根据权利要求8至11中任一项或任几项所述的伤口护理系统,其特征在于,所述口袋形的伤口敷料的所述下侧具有开口。

13. 根据权利要求1至12中任一项或任几项所述的伤口护理系统,其特征在于,第一和第二毛细管膜片系统是一致的并且构成了唯一的供应毛细管膜片系统,所述供应毛细管膜片系统与至少一个供应管路连接,并且所述第一提取容器和所述第二提取容器通过所述供应毛细管膜片系统的至少一个供应管路与所述供应毛细管膜片系统连接。

14. 根据权利要求1至13中任一项或任几项所述的伤口护理系统,其特征在于,所述第一提取容器的体积与所述第二提取容器的体积的比例至少为5。

15. 根据权利要求1至14中任一项或任几项所述的伤口护理系统,其特征在于,所述伤口护理系统包括至少一个另外的毛细管膜片的组件。

伤口护理系统

[0001] 说明书:

[0002] 本发明涉及一种引入到伤口中的或施加到皮肤伤口上和伤口绷带下的伤口护理系统,其包括至少一个第一和一个第二面状构造的毛细管膜片系统,其中第一和第二面状构造的毛细管膜片系统分别与至少一个供应管路连接,从而可引导液体、介质、气体和/或其他物质通过供应管路和分别的毛细管膜片系统。

[0003] 现代的伤口护理追求这样的目标,即在伤口护理时创造出湿润的伤口环境,加快在治疗时所要经历的过程。因此视治疗阶段而定,现代的有效的伤口敷料必须要能够做到:保持伤口湿润,确保在伤口中或到伤口中更好地交换液体/物质、引入因子/药物和/或更好地移除液体/分泌物和/或物质。应用包括将这样的伤口敷料系统使用在软组织伤口中、使用在腹部的伤口中以及使用在皮肤伤口上。

[0004] 用于从伤口中移除分泌物或渗出物的方法和装置在商业上作为V.A.C.[®]治疗系统(KCI公司,美国)广为人知。该系统确保交替地将液体引入到伤口中,之后同样交替地并且由此不连续地将液体从伤口中引出。引入到伤口中的泡沫材料,其在负压时将力施加到伤口上,对于该系统而言应有利于伤口治疗。

[0005] 在文件DE102006042732中描述了一种用于伤口处理的毛细管膜片系统,在其中伤口应通过由多达1000个中空纤维组成的中空纤维膜片组件利用至少一个共同的导入部和至少一个共同的导出部以毛细血管床穿流的方式被灌注和被供应,并且应使抗生素以及生长因子灌注应成为可能。在此,应使在连续灌注的情况下以及在产生适度负压的情况下均质的物质分布成为可能。文件DE102006042732阐述了,对于最佳的供应和清除而言另外的毛细管膜片系统是有利的。

[0006] 虽然利用在文件DE102006042732中描述的毛细管膜片系统已经能够在伤口处理方面获得进步,但是仍存在这样的需求,即有一种简单且高效的伤口护理系统,利用该系统,首要的是,在伤口处理时不移除绷带就能执行必要的过程,如冲洗和消毒,这样就在需要时使营养供给、电解质置换和/或解毒或生长因子供应或抗生素供应成为可能并且允许了简单且可靠的操作。

[0007] 常常存在这样的希望,即提供一种合适的伤口护理系统,其能够在一侧上充分清洁伤口以及在另一侧上有针对性地将有效物质施加到伤口中。因此本发明的任务在于,提供这种伤口护理系统。

[0008] 该任务通过用于处理伤口的伤口护理系统得以解决,其包括至少一个第一和一个第二面状构造的毛细管膜片系统,

[0009] -其中第一和第二面状构造的毛细管膜片系统分别与至少一个供应管路连接,从而可引导液体、介质、气体和/或其他物质通过供应管路和分别的毛细管膜片系统,

[0010] 其中伤口护理系统另外包括

[0011] -具有出口的第一提取容器,其通过包括第一毛细管膜片系统的供应管路中的至少一个的第一流出管路与第一毛细管膜片系统可松开地连接并且通过其可将冲洗液体输送给第一毛细管膜片系统,

[0012] -具有出口的第二提取容器,其通过包括第二毛细管膜片系统的供应管路中的至少一个的第二流出管路与第二毛细管膜片系统可松开地连接并且通过其可将处理溶液输送给第二毛细管膜片系统,以及

[0013] -排出系统,其可与负压单元联结并且通过其可将液体从待处理的伤口中运出。

[0014] 借助这样的伤口护理系统实现了对伤口的均匀的供应,其中伤口护理系统的配置同时允许了可靠且简单的操作。为此在应用中,伤口护理系统可以被置入到伤口中并且例如借助半闭塞的透明的薄膜被遮盖,以保护伤口免于脱水或感染。

[0015] 毛细管膜片系统的供应管路则在薄膜之下从伤口区域中被引出并且在伤口区域之外与第一或者第二提取容器连接。排出系统可以例如通过合适的、相对负压稳定的软管与负压单元处于连接中,其同样从伤口区域中被引出。

[0016] 在此,第一或者第二面状构造的毛细管膜片系统可以由曲折形布置的各毛细管膜片组成。在该实施方式中,曲折形的毛细管膜片的端部中的至少一个是敞开的并且与供应管路连接。但是至少一个毛细管膜片系统也可以包括多个曲折形布置的毛细管膜片,它们一起利用其端部通入到共同的供应管路中。优选地,第一或者第二毛细管膜片系统包括多个彼此平行布置的毛细管膜片。

[0017] 分别的毛细管膜片系统的彼此平行布置的毛细管膜片在其端部中的至少一个处这样在其外周缘处不透流体地被嵌入在供应管路的壁中,即使得在供应管路的腔体和毛细管膜片的腔体之间存在流体连接并且可引导液体、介质、气体和/或其他物质通过供应管路和至少一个毛细管膜片系统。嵌入可以例如利用可硬化的硅酮材料、利用聚氨酯树脂或环氧树脂来完成。优选地,可硬化的硅酮材料因其更好的柔性而被使用。在毛细管膜片仅仅利用其端部中的一个被嵌入在供应管路中的情况下,毛细管膜片的其他的相对的端部是封闭的,例如通过焊接或者粘接。毛细管膜片也可以在其两个端部处都是敞开的,并且利用这两个端部在组件的一侧上被嵌入在各供应管路中,其中毛细管膜片则在其自由的端部处被构造造成U形并且由此在该处是封闭的。在这种情况下,毛细管膜片以死端(dead-end)模式工作。

[0018] 尤其对于较宽的伤口护理系统而言,具有彼此平行布置的毛细管膜片的毛细管膜片系统的实施方式是有利的,在其中毛细管膜片在其两个端部处都是敞开的并且被分别嵌入在供应管路中,其中供应管路则优选地处于分别的面状构造的毛细管膜片系统的相对侧处。在这种情况下,嵌入也被如此实施,即使得毛细管膜片在其外周缘处不透流体地被嵌入并且在分别的供应管路的腔体和毛细管膜片的腔体之间存在流体连接。具有两个供应管路的这样的实施方式允许通过至少一个毛细管膜片系统以横流(cross-flow)模式供应和/或清除。考虑到在伤口的面上的供应或清除的良好的均匀性,尤其对于较宽的垫片,或者更确切地说,尤其对于较宽的伤口护理系统而言,还适宜的是,将至少一个毛细管膜片系统实施成具有两个供应管路的结构。然而,具有两个供应管路的实施方式还使得通过相同的毛细管膜片系统同时地或者也交替地给伤口供应不同的介质成为可能。

[0019] 供应管路的直径首先以嵌入到其中的毛细管膜片的外直径为准。因此,至少一个供应管路优选地具有在0.1至10mm的范围内的内直径。同样优选的是,壁厚在0.1至5mm的范围内。在使用具有非圆形横截面的供应管路的情况下,使用内横截面的当量直径 $d = 4A/U$ 作为内直径,其中A为内横截面的面积且U为内横截面的周长。例如供应管路也可以具有椭圆

形的、或近似正方形的或矩形的内横截面。针对供应管路,例如硅酮软管已经被证实是合适的,毛细管膜片端部穿过其壁并且毛细管膜片端部粘入在其中。优选地,供应管路由柔性的硅酮软管构造而成。嵌入,或者更确切地说,粘入到供应管路的壁中,可借助常见的粘接剂来完成,如例如借助可硬化的硅酮材料、聚氨酯树脂或环氧树脂。

[0020] 在一种有利的实施方式中,第一和/或第二毛细管膜片系统可以以彼此平行布置的毛细管膜片组成的毛细管膜片垫片的形式构造而成,其中毛细管膜片在该垫片中借助彼此隔开且彼此平行延伸的连接元件相互连接并且通过连接元件彼此保持间隔。连接元件可以横向于彼此平行布置的毛细管膜片延伸,或者也可以在其他的角度下延伸。在此,连接元件在其外周缘处接触毛细管膜片或连接元件环绕毛细管膜片。连接元件沿着其纵向的延伸不具有封闭的流动通道,因而沿着其纵向的延伸不可由流体穿流。连接元件可以是胶带,或者例如也可以是由硅酮材料制成的绳状元件。在一种优选的实施方式中,毛细管膜片借助纱状的连接元件连接成垫片。尤其优选地,连接元件是纺织的复丝丝。复丝的聚酯纱、聚丙烯纱或聚四氟乙烯纱已被证明尤其适合作为纺织的复丝丝。最适合的是亲水的纱,优选由聚酯制成。

[0021] 在一种优选的实施方式中,毛细管膜片垫片可以是针织垫片。对于这种针织垫片而言,毛细管膜片和连接纱线相互针织在一起,并且毛细管膜片横向于毛细管膜片垫片的延伸方向延伸。毛细管膜片的长度通过垫片宽度确定。在另一优选的实施方式中,毛细管膜片垫片可以是编织垫片。对于这种编织垫片而言,毛细管膜片和连接纱线相互编织在一起。在此,毛细管膜片在毛细管膜片垫片的延伸方向或伸展方向上延伸并且纺织的纱线横向于此。毛细管膜片针织垫片和编织垫片以及其制造的可能性例如在文件DE3839567、DE4308850以及EP0442147中做了描述。尤其借助针织工艺,垫片可以通过简单的方式制造而成,在其中毛细管膜片在其自由的端部处被构造成U形并且在该处被封闭。这样的垫片可以这样制造而成,即将毛细管膜片以彼此平行的线路曲折放置,通过针织纱线将毛细管膜片相互连接起来。在此,在制造完成针织垫片之后,U形构造的端部在编织垫片的至少一侧处被割开,并且毛细管膜片的在此产生的敞开的端部则被嵌入在供应管路中。在U形构造的端部在编织垫片的两侧处均被割开的情况下,产生的相对的敞开的端部可以被分别嵌入在供应管路中。

[0022] 在一种优选的设计方案中,毛细管膜片以这样的密度存在于垫片之内,即使得毛细管膜片在垫片中的彼此的间距是毛细管膜片的外直径的1至10倍,其中间距是通过测量毛细管膜片的纵轴线的距离测得的。在此优选这样的垫片,即在其中毛细管膜片在垫片中的彼此的间距是毛细管膜片的外直径的1.05至6倍。尤其优选地,毛细管膜片在垫片中的彼此的间距在毛细管膜片的外直径的1.05至3倍的范围内。在另一尤其优选的实施方式中,毛细管膜片在垫片中的彼此的间距在此大于毛细管膜片的外直径的1.5倍。已经发现,由此可实现毛细管膜片的可靠的相互分离。

[0023] 同时,就给待处理的伤口进行良好的均匀的供应而言同样重要的是,毛细管膜片在毛细管膜片系统中借助多个彼此隔开且彼此平行延伸的连接元件相互连接成垫片并且通过连接元件彼此保持间隔,并且连接元件彼此处于限定的间距中,该间距优选地位于在1至50mm的范围内,其中在3至20mm的范围内的间距是尤其优选的并且在4至6mm的范围内的间距是最合适的。这也表明,在毛细管膜片和连接元件之间的接触部位例如在给待处理的

伤口例如供应处理溶液或营养溶液时以显著的程度促进液体在毛细管膜片的组件的面上的分布。因此在将这样的毛细管膜片系统放置到待处理的伤口上时观察到,毛细管膜片系统在接触部位处以有利的方式使液体从毛细管膜片中离开。

[0024] 毛细管膜片系统的毛细管膜片优选地具有在200至1500 μm 的范围内的外直径。同样,具有在20到400 μm 的范围内的壁厚的毛细管膜片是有利的,其中毛细管膜片的外直径优选地可以位于之前提及的范围中。

[0025] 对于本伤口护理系统而言,第一和第二毛细管膜片系统可以被设计成用于输送或运出液态的介质。为了保证给待处理的伤口进行均质的供应,在一种优选的实施方式中,毛细管膜片具有针对液体的大的渗透性。优选地,毛细管膜片的针对水的穿越膜片通量在此位于0.01至50 $\text{mL}/(\text{min} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{bar})$ 的范围内。

[0026] 第一和/或第二毛细管膜片系统的毛细管膜片优选地是不透细菌的。由此可以保证,不会有细菌通过输送冲洗液体和/或处理溶液而到达伤口中。在此,在本发明的范围中不透细菌性是指毛细管膜片具有0.2 μm 的名义孔径。因而优选地,第一和/或第二毛细管膜片系统的毛细管膜片具有0.2 μm 的名义孔径。在此,名义孔径是通过膜片相对于特别的微生物的阻挡能力来定义的。因此,例如具有0.2 μm 的名义孔径的膜片阻挡缺陷短波单胞菌类型的细菌,但是也阻挡粘质沙雷菌类型的细菌,对于该细菌而言具有0.45 μm 的名义孔径的膜片就足够了。名义孔径大小的测试或确定例如在HIMA规范第3期第4卷(1982)(健康工业制造者协会)中做了描述。

[0027] 作为用于毛细管膜片材料,原则上在现有技术中所有已知的有机聚合物都是可以使用的,其适合于毛细管膜片的构造,其中这些聚合物必须具有良好的生物兼容性。此外还必要的是,膜片聚合物允许例如通过蒸汽杀菌、 γ 射线杀菌或环氧乙烷杀菌对伤口护理系统进行杀菌。在此,有机聚合物可以是天然的聚合物或以合成路径制造的聚合物。天然的聚合物尤其是基于纤维素聚合物的聚合物,这同样包括经受所谓类聚合反应的聚合物。基于纤维素的聚合物的示例是这些由再生纤维素、醋酸纤维或改性纤维素,如例如纤维素酯、纤维素醚、利用苄基改性的纤维素(苄基纤维素)或利用二乙氨基乙基改性的纤维素或这些纤维素聚合物的混合物组成的聚合物。另外,基于几丁质或几丁聚糖的聚合物也可以被纳入使用。

[0028] 由聚烯烃、聚酰胺、聚丙烯腈、聚碳酸酯、聚酯或砜聚合物以及由此获得的这些聚合物的改性物、共混物、混合物或共聚物组成的聚合物可以作为以合成路径制造的聚合物,也就是说作为合成的聚合物被使用。基于砜聚合物,如尤其是聚砜或聚醚砜的聚合物被优选地使用。另外的聚合物,如例如聚环氧乙烷、聚醚、聚乙二醇、聚乙烯醇或聚己内酯可以作为添加剂被混合进入合成聚合物。此外,毛细管膜片还可以具有包含添加剂的覆层。优选地,这些毛细管膜片包含亲水剂,例如聚乙烯吡咯烷酮,或者也可以是该聚合物的亲水的改性物。

[0029] 考虑到特定的应用,毛细管膜片可以例如通过结合官能团而被改性,或者被施敷例如肝磷脂或一个或多个抗生素。

[0030] 面状构造的毛细管膜片系统在其面状延伸方面的形状可以是任意的。在由彼此平行的毛细管膜片组成毛细管膜片系统的情况下,毛细管膜片系统在最简单的实施方案中具有正方形的或矩形的形状。但是例如对于毛细管膜片仅仅在其端部中的一个处被嵌入在供

应管路中的系统而言,可行的是,例如通过将彼此平行的毛细管膜片的自由的封闭的端部相应地匹配地焊接起来,构造出弧形的轮廓。同样可行的是,由彼此平行的毛细管膜片组成的组件例如还具有梯形的轮廓。

[0031] 本伤口护理系统可以还具有另外的组成部分,如例如由毛细管膜片组成的至少一个另外的组件。另外的组件的毛细管膜片可以例如是用于氧合作用的膜片,也就是说通过其可以将氧气输送给伤口的膜片。这样的膜片例如在文件EP-A-1144096、EP-A-0299381或DE-A-2833493中公开。将由可半渗透的毛细管膜片或流体不可透过的毛细管组成的另外的面状构造的系统或组件组合在一起也是可行的,通过其例如可以进行调温或pH值调节。在此,分别的毛细管膜片系统和由可半渗透的毛细管膜片或流体不可透过的毛细管组成的可能的另外的面状构造的系统可以彼此叠置。然而还可行的是,例如不同的毛细管膜片系统的毛细管膜片相互连接成垫片,其中不同的毛细管膜片利用其端部被嵌入到不同的供应管路中,其优选地布置在垫片的相反侧处。这样的垫片可以例如通过将彼此偏移布置的、曲折形放置的毛细管膜片针织在一起而获得,在其中毛细管膜片的U形转向部处于垫片宽度上的不同位置处。通过切割分别的位于外部的U形转向部,毛细管膜片分别只在垫片的一侧处敞开并且可以在该处被嵌入在供应管路中。

[0032] 根据本发明,伤口护理系统除了第一和第二毛细管膜片系统之外还包括排出系统,借助其可实现从伤口中运出例如冲洗液体或渗出物。在一种实施方式中,伤口护理系统可以具有抽吸海绵,其具有用于冲洗液体和/或用于渗出物的吸出管路。排出系统还可以被构造成另外的毛细管膜片系统。但是优选地,排出系统是至少一个排出导管,例如以例如由硅酮材料制成的软管件或小管的形式。这样的排出导管可以在其壁中具有穿孔,在将排出管连接到负压单元处之后可以通过其将液体从伤口中吸出。至少一个排出导管优选地具有在0.1至15mm的范围内的内直径和在0.1至3mm的范围内的壁厚。排出导管还可以具有非圆形的横截面。在这种情况下使用内横截面的当量直径 $d_D = 4A_D/U_D$ 作为内直径,其中 A_D 为排出导管的内横截面的面积并且 U_D 为内横截面的周长。

[0033] 在一种实施方式中,伤口护理系统可以另外包括口袋形的伤口敷料,其中口袋形的伤口敷料在其外边缘处是封闭的并且具有上侧、下侧以及口袋内部,其中下侧和上侧分别由面状材料构造而成并且下侧对于流体来说是可渗透的,并且其中第一和第二毛细管膜片系统被布置在口袋内部中。在此,供应管路与分别的容纳容器的连接位于口袋形的伤口敷料之外。

[0034] 具有包含在其中的毛细管膜片系统的口袋形的伤口敷料可以如此被置入到待处理的伤口中,即使得下侧与伤口接触。通过毛细管膜片系统可以给伤口输送期望的液体,这些液体在从毛细管膜片中离开后分布在口袋中并且通过可半渗透的口袋下侧被运送到伤口处。

[0035] 口袋形的伤口敷料可以被优选地如此实施,即使得毛细管膜片系统的毛细管膜片与分别的供应管路的连接处于口袋内部中并且分别的供应管路通过与其外横截面不透流体地匹配的穿过开口从口袋形的伤口敷料中引出。毛细管膜片与分别的供应管路的连接同样可以在口袋形的伤口敷料之外被布置在上侧上,并且与至少一个供应管路连接的毛细管膜片的组件可以通过不透流体地匹配的穿过开口从口袋形的伤口敷料中引出。

[0036] 在伤口护理系统包括口袋形的伤口敷料,在其中布置有第一和第二毛细管膜片系

统的情况下,毛细管膜片系统面状地在口袋内部中延伸。毛细管膜片系统的尺寸分别从其在面状延伸中的外尺寸大小中得出。优选地,第一或者第二毛细管膜片系统的面状延伸占据口袋形的伤口敷料的口袋内部的面状延伸的至少20%且尤其优选地占据至少50%。尤其有利的是,第一或者第二毛细管膜片系统的面状延伸占据口袋形的伤口敷料的口袋内部的面状延伸的至少70%,其中也可以实现在90%的范围内的占据程度。在此有利的是,第一和第二毛细管膜片系统在口袋形的伤口敷料中被布置在中间。

[0037] 口袋形的伤口敷料可以具有任意的轮廓。但是优选地,轮廓为圆形的、椭圆形的、正方形的或矩形的。口袋形的伤口敷料的下侧和上侧在伤口敷料的外边缘处或在外棱边处例如通过焊接或粘接相互连接。硬化的硅酮带是尤其适合用于粘接的。对于矩形的或正方形的口袋形的伤口敷料而言,在其中布置的面状构造的毛细管膜片系统优选地同样具有矩形的或正方形的轮廓。对于圆形的或椭圆形的口袋形的伤口敷料而言,适宜的是,位于其中的毛细管膜片系统同样被构造成正方形或矩形,其中就尺寸大小而言之前提及的尺寸同样适用。但是毛细管膜片系统也可以与口袋形的伤口敷料的轮廓相匹配,例如对于分别仅仅具有一个供应管路的毛细管膜片系统而言,通过对毛细管膜片的未嵌入的端部进行相应匹配的焊接,从而在毛细管膜片系统的棱边处产生弧形的轮廓。

[0038] 口袋形的伤口敷料的下侧相对流体是可透过的,也就是说可渗透的。在此,下侧可以例如由无纺布形的面状材料、格栅形的或网形的材料、穿孔的薄膜或可半渗透的多微孔性的扁平膜片制成。在一种有利的实施方式中,下侧由无纺布形的面状材料或可半渗透的多微孔性的扁平膜片制成。下侧优选地具有至少 $0.01\text{mL}/(\text{min} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{bar})$ 的针对水的渗透率,并且尤其优选地至少为 $10\text{mL}/(\text{min} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{bar})$ 。具有至少 $500\text{mL}/(\text{min} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{bar})$ 的针对水的渗透率的下侧已经被证明为最佳的。

[0039] 对于所设置的伤口护理系统的应用而言,在该应用中通过伤口护理系统不仅给伤口输送液体而且给伤口清除液体,也就是说应通过排出系统将液体从伤口中运出,有利的是,在下侧中存在开口,其中开口优选地具有至少 $100\mu\text{m}$ 的直径。在此,开口的最大 10mm 的直径是优选的且开口的最大 5mm 的直径是尤其优选的。在下侧由可半渗透的多微孔性的扁平膜片制成的情况下,下侧在一种有利的实施方式中额外地具有例如以穿孔的形式开口。在开口具有非圆形的轮廓的情况下,使用开口的当量直径 $d=4A/U$ 作为直径,其中 A 为分别的开口的面积且 U 为分别的开口的周长。开口可以有规律地或无规律地在下侧的面上分布,其中规律的、均匀的分布是优选的。在此,在开口之间的间距可以位于 1 至 20mm 的范围内,通过测量开口外边缘测得。

[0040] 口袋形的伤口敷料的下侧和上侧可以由相同的或不同的材料制成。但是下侧始终相对于液体是可透过的,而上侧优选地由流体不可透过的、优选为薄膜形的材料构造而成,该材料在其侧棱边处不透流体地与下侧连接。上侧也可以是可半渗透的、多微孔性的扁平膜片。但是在这种情况下,上侧相比于下侧具有更小的相对于流体的渗透率,从而在应用中保证所输送的液体分布在口袋形的伤口敷料的下侧上并且因此流到伤口中。在下侧和上侧为相同的或同样的可半渗透的多微孔性的扁平膜片的情况下,下侧具有穿孔。

[0041] 作为用于口袋形的伤口敷料的下侧或上侧的材料,原则上相同的有机聚合物是可以使用的,其在之前作为用于毛细管膜片的聚合物被提及并且其可被加工成扁平薄膜或扁平膜片。优选地,口袋形的伤口敷料的下侧和/或上侧由聚烯烃、聚酰胺、聚丙烯腈、聚碳酸

酯、聚酯或砜聚合物以及由此获得的这些聚合物的改性物、共混物、混合物或共聚物构建而成。尤其优选地，下侧和上侧包括砜聚合物作为材料，其中聚砜或聚醚砜是最适合的。

[0042] 排出系统，优选地由至少一个排出导管构成的排出系统，在伤口护理系统包括口袋形的伤口敷料的优选情况下，通过相应地不透流体地匹配的穿过开口从口袋形的伤口敷料中引出并且可在口袋形的伤口敷料之外与负压单元连接，从而在应用中在口袋内部中产生负压。至少一个排出导管可以是例如由硅酮材料制成的软管件或小管，其被布置在伤口敷料的口袋内部中并且通过穿过开口从伤口敷料中引出。在至少一个排出导管的位于口袋形的伤口敷料的内部中的部段处，该排出导管优选地在其壁中具有穿孔，在将至少一个排出导管连接到负压单元处之后，通过该穿孔可以将液体，如例如还有渗出物从伤口中吸出，或者更确切地说，从口袋形的伤口敷料的内部中并且从伤口中吸出。

[0043] 在一种优选的实施方式中，伤口护理系统的第一和第二毛细管膜片系统是一致的并且构成唯一的供应毛细管膜片系统，其与至少一个供应管路连接，并且第一提取容器和第二提取容器通过供应毛细管膜片系统的至少一个供应管路和供应毛细管膜片系统连接。在此，供应毛细管膜片系统可以具有两个供应管路，其位于供应毛细管膜片系统的毛细管膜片的相对的端部处。在这种情况下，例如用于冲洗液体的第一提取容器和具有处理溶液的第二提取容器可以与不同的且彼此分离的供应管路连接。但是也可行的是，用于冲洗液体的第一提取容器和具有处理溶液的第二提取容器通过例如借助T形件或Y形连接器相互连接的管路区段与供应毛细管膜片系统的仅仅一个供应管路连接。在此，供应毛细管膜片系统的这样的实施方案也是可行的，即在其中供应毛细管膜片系统与仅仅一个供应管路连接。

[0044] 对于该应用而言优选的是，来自第一提取容器的冲洗液体和来自第二提取容器的处理溶液可以被彼此分离地并且交替地输送。为此优选地，在第一提取容器和与第一提取容器连接的毛细管膜片系统之间的流出管路具有从属于第一提取容器的第一调节机构。在第二提取容器和与第二提取容器连接的毛细管膜片系统之间的流出管路同样具有从属于第二提取容器的第二调节机构，其中第一和第二调节机构可彼此独立地调整。视伤口护理系统的实施方案而定，调节机构可以被安置在分别的提取容器处、位于提取容器和将提取容器的流出管路连接的T形件或Y形连接器之间的流出管路中或分别的供应管路中。在一种实施方式中，调节机构可以是锁止机构，借助其可以打开或封闭分别的流出管路。然而这也可以涉及这样的调节机构，即借助其可以将通过流出管路的流量调整为限定的值。

[0045] 在一种优选的实施方式中，第一和第二提取容器通过公/母连接器可松开地与分别的供应管路连接。尤其优选地，公/母连接器是针头锁(Luer-Lock)连接器。在此，软管区段也可以与分别的提取容器连接，其反过来又与分别的供应管路连接。在分别的提取容器和供应管路之间的连接，也就是说在提取容器和供应管路之间的连接、在软管区段和供应管路之间的连接或在软管区段的子区段之间的连接也可以被实施成无菌的焊接连接，如能够借助无菌连接器(例如TSCD® II无菌管焊机，Terumo公司)所制造的无菌焊接连接那样。

[0046] 在另外的有利的实施方式中，第一和/或第二提取容器由多个彼此并联布置的子提取容器组成。子提取容器的出口分别与子流出管路连接，其通过连接元件和连接到该处的连接管路与第一或者第二毛细管膜片系统的供应管路连接。在此，子流出管路优选地分别具有调节机构，借助该调节机构可接通或断开分别的子提取容器，或者借助该调节机构

可将通过子流出管路的流量调整为限定的值。这样的实施方式例如尤其在这样的情况下是有利的,即例如要将作为等分物分配到多个子提取容器上的自体血清输送给伤口时。

[0047] 如阐述的那样,对于伤口处理而言常常必要的是,进行伤口的冲洗的阶段与将处理溶液施加到伤口区域中的阶段交替进行。为此,本伤口处理系统包括用于冲洗液体的第一提取容器和用于处理溶液的第二提取容器。通常,处理溶液仅仅被少量地输送给伤口区域,而为了充分地冲洗伤口并且移除分解产物需要较大体积的冲洗溶液。因此在一种优选的实施方式中,第一提取容器的体积与第二提取容器的体积的比例至少为5。尤其优选地,该比例至少为10且相当尤其优选地至少为20。第一和第二提取容器的绝对体积尤其取决于待处理的伤口的大小。

[0048] 作为冲洗液体,对于伤口清洁适合的常见的液体都是可以使用的。优选地,第一提取容器包含食盐溶液。作为处理溶液,具有生长因子的溶液、包含抗生素或其他药物的溶液、用于pH值调节的溶液或者还自体血清或异体血清都是可以使用的。在一种优选的实施方式中,第二提取容器包含血清。

[0049] 在一种优选的设计方案中,第一和/或第二提取容器可被加载压力。然而在实际应用中,通过合适的保持装置将第一和/或第二提取容器在伤口上布置成在竖直方向上彼此具有限定间距的形式也就足够了,这样就能在重力作用下使冲洗液体和/或处理溶液从第一和/或第二提取容器中流出和引入。

[0050] 对于在伤口护理系统中使用的毛细管膜片或扁平膜片的特性的特征化,下面的测量方法被作为基础:

[0051] 用于毛细管膜片的穿越膜片通量(水渗透率):

[0052] 由待测试的毛细管膜片制成具有限定的毛细管膜片数量和长度的测试单元。毛细管膜片为此在两侧在其端部处被嵌入到聚氨酯中。在酯硬化之后,嵌入部被切割为约30mm的长度,其中毛细管膜片的腔体通过切割而被敞开。嵌入部中的毛细管腔体必须接受通过性方面的检查。毛细管膜片在嵌入部之间的自由长度通常为120+/-10mm。毛细管膜片的数量需如此确定大小,即在考虑毛细管膜片的自由的长度和内直径的情况下,在测试单元中提供约30cm²的过滤面积。

[0053] 测试单元被结合到测试仪器中并且利用调温到25℃的超滤的且完全脱盐的水在限定的测试压力(约0.4bar)下被穿流。在2min的测量时间期间得到的过滤的水量,也就是说在测量期间产生的渗透物以重量测定的方式或以体积测量的方式获取。在测量开始之前必须无空气地冲洗设备。为了确定TMF,测试单元处的输入压力和引出压力将在测试仪器中被测量。测量在25℃时执行。

[0054] 穿越膜片通量TMF通过公式(I)

$$[0055] \quad TMF = \frac{V_w}{\Delta t \cdot A_M \cdot \Delta p} \quad \left[\frac{ml}{cm^2 \cdot min \cdot bar} \right] \quad (I)$$

[0056] 确定。在此:

[0057] V_w = 在测量时间期间流动穿过膜片试样的水体积 [mL]

[0058] Δt = 测量时间 [min]

[0059] A_M = 膜片试样被穿流的面积 (通常30cm²)

[0060] Δp = 在测量期间调整的压力 [bar]

[0061] 口袋形的伤口敷料的下侧的针对水的渗透率:

[0062] 圆盘形的试样被从口袋形的伤口敷料的下侧的待测试的面状材料中冲裁出并且被这样在周缘处不透流体地夹紧到合适的试样支架中,即使得得到17.35cm²的自由的测量面积。试样支架处于壳体中,其可以被水以压力加载的方式穿流。然后,夹紧的试样由调温到25℃的完全脱盐的水在介于0.1和0.2bar之间的限定的压力下被穿流。在60s的测试时间期间,流过试样的水的体积以重量测定的方式或以体积测量的方式测定。

[0063] 针对水的渗透率TMF_w通过公式 (II)

$$[0064] \quad TMF_w = \frac{V_w}{\Delta t \cdot A_M \cdot \Delta p} \left[\frac{\text{ml}}{\text{cm}^2 \cdot \text{min} \cdot \text{bar}} \right] \quad (II)$$

[0065] 确定。在此:

[0066] V_w = 在测量时间期间流过试样的水的体积 [mL]

[0067] Δt = 测量时间 [min]

[0068] A_M = 试样被穿流的面积 (17.35cm²)

[0069] Δp = 在测量期间调整的压力 [bar]

[0070] 按照附图进一步解释本发明,其中本发明的范围不受附图限制:

[0071] 其中:

[0072] 图1示出了可在伤口护理系统中使用的毛细管膜片系统,其具有由毛细管膜片组成的垫片并且在垫片的两个端部处具有供应管路。

[0073] 图2示出了可在伤口护理系统中使用的毛细管膜片系统,其在垫片端部中的一个处具有供应管路以及在相对的垫片端部处具有U形构造的毛细管膜片端部。

[0074] 图3示出了穿过可在伤口护理系统中使用的口袋形的伤口敷料系统的横截面(例示性)

[0075] 图4示出了图3中以横截面示出的口袋形的伤口敷料系统的截面A-A。

[0076] 图1以俯视图例示性地且不按比例地显示了可在根据本发明的伤口护理系统1中使用的由毛细管膜片3组成的毛细管膜片系统2。毛细管膜片3借助彼此平行延伸的连接元件4这样连接成垫片,即使得毛细管膜片彼此平行布置并且彼此保持间隔。毛细管膜片3在本实施例中利用其相对的端部这样被嵌入在供应管路5,6中,即使得在供应管路5,6的腔体和毛细管膜片3的腔体之间存在流体连接。供应管路5,6通过Y形件7组合成共同的管路8。从该结构中得出,通过管路8输送的冲洗液体或处理溶液被分配到供应管路5,6上并且以死端(dead-end)模式被输送给毛细管膜片3。冲洗液体或处理溶液然后通过毛细管膜片3的多孔性的、可半渗透的壁从其中流出并且在毛细管膜片系统2的面上被均质地输送给伤口,

[0077] 图2同样例示性地且以不按比例的图示显示了伤口护理系统1,在其中毛细管膜片3只与一个供应管路5连接。毛细管膜片在其两个端部处是敞开的并且利用其两个端部被嵌入在供应管路5中。毛细管膜片3的自由端部10在垫片的与供应管路5相对的端部处被构造成U形并且由此在该处是封闭的。对于在图3中显示的毛细管膜片系统2的毛细管膜片3而言,这种方式实现了以死端(dead-end)模式的流入。

[0078] 图3例示性地显示了穿过口袋形的伤口敷料10的横截面,该伤口敷料具有上侧11

和下侧12,该上侧和该下侧在其边缘13a,13b处例如相互焊接,由此产生封闭的口袋内部14。当前为了简化示图在口袋内部14中只布置有第一毛细管膜片系统2,其包括毛细管膜片3,其通过彼此平行延伸的连接元件4优选地以复丝纱的形式相互连接并且彼此保持间隔。根据本发明的第二毛细管膜片系统可以在实施方式中被布置在示出的毛细管膜片系统2之上或之下,其中第一毛细管膜片系统和第二毛细管膜片系统的供应管路则可以在口袋形的伤口敷料10的相同侧上或不同侧上被从其中引出。

[0079] 毛细管膜片3在本情况中利用其相对的端部通入到供应管路5,6中,从而可引导液体、介质、气体和/或其他物质通过供应管路5,6和毛细管膜片系统2。供应管路5,6被引出通过口袋形的伤口敷料10的上侧11(在此未示出)。

[0080] 排出软管15被布置在面状的毛细管膜片系统2之下,通过其例如可以移除在伤口中聚集的渗出物。

[0081] 图4以沿着线A-A的横截面显示了图3示出的伤口敷料系统。原则上这里涉及从口袋形的伤口敷料10的下侧12之上的位置朝口袋形的伤口敷料10的上侧11的方向观察的俯视图。毛细管膜片系统2被布置在上侧11之下,即如在图3中示出的那样,在下侧12和上侧11之间,其由彼此平行的毛细管膜片3构建而成,其通过连接元件4相互连接并且彼此保持间隔。毛细管膜片3利用其相对的端部被嵌入在供应管路5,6中,从而可引导液体、介质、气体和/或其他物质通过供应管路5,6和毛细管膜片系统2。供应管路5,6通过在上侧11中的相应匹配的开口从口袋形的伤口敷料10中被引出通过口袋形的伤口敷料10的上侧11,并且在本示例中通过Y形连接件16在口袋形的伤口敷料10之外汇聚。因此在本情况中毛细管膜片系统2以死端(dead-end)模式工作,也就是说通过供应管路5,6输送的介质被导入到毛细管膜片系统2中并且完全通过毛细管膜片3的壁进入到口袋内部中。

[0082] 在图2中也示出了排出软管15,其被布置在毛细管膜片系统2之下。排出软管在其壁中具有穿孔,从而使例如在伤口中聚集的渗出物可以通过排出软管被抽走并且因此可以从伤口中被移除。排出软管15同样通过在上侧11中的相应匹配的开口从口袋形的伤口敷料10中被引出并且例如可与(未示出的)负压单元连接。

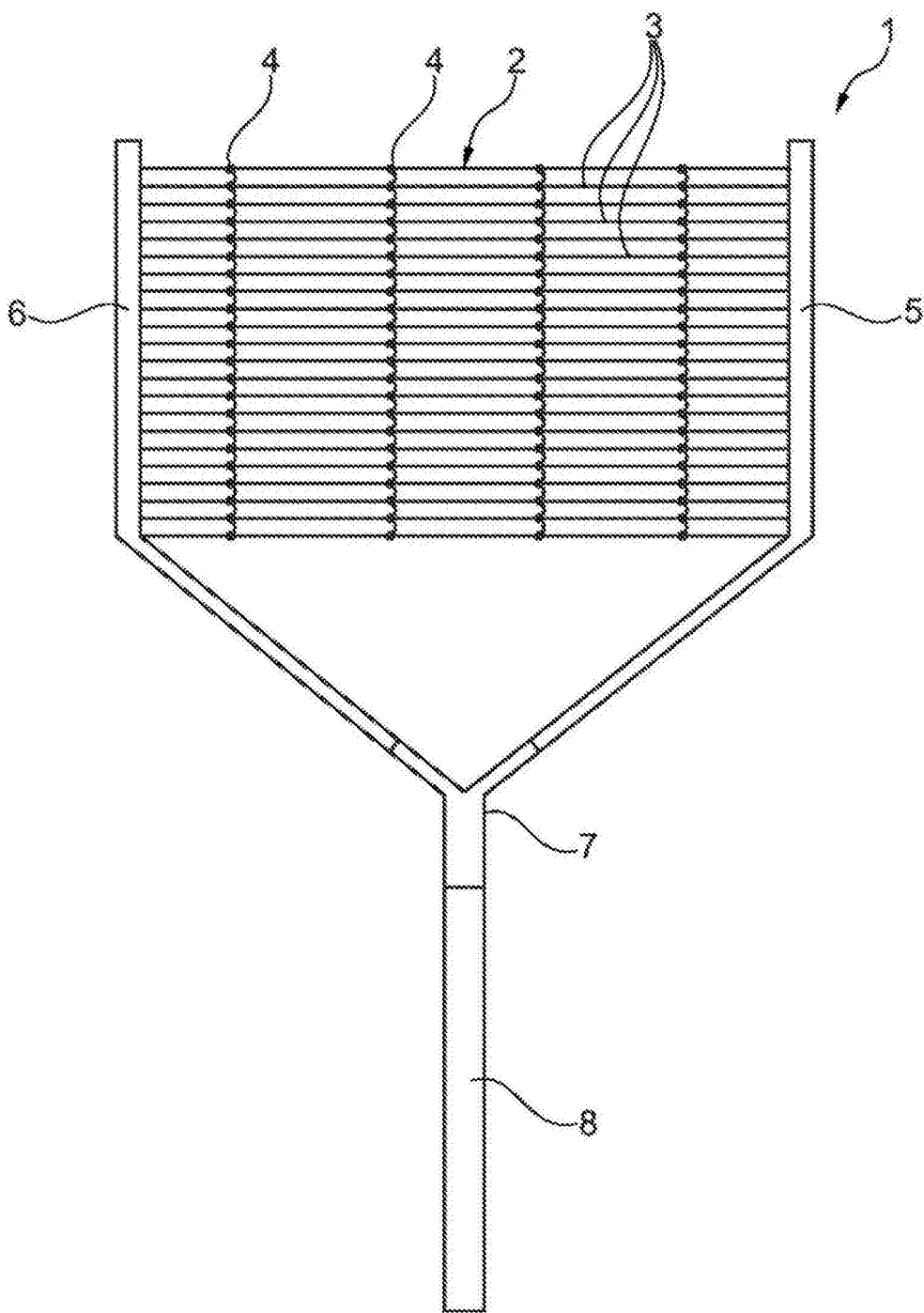


图1

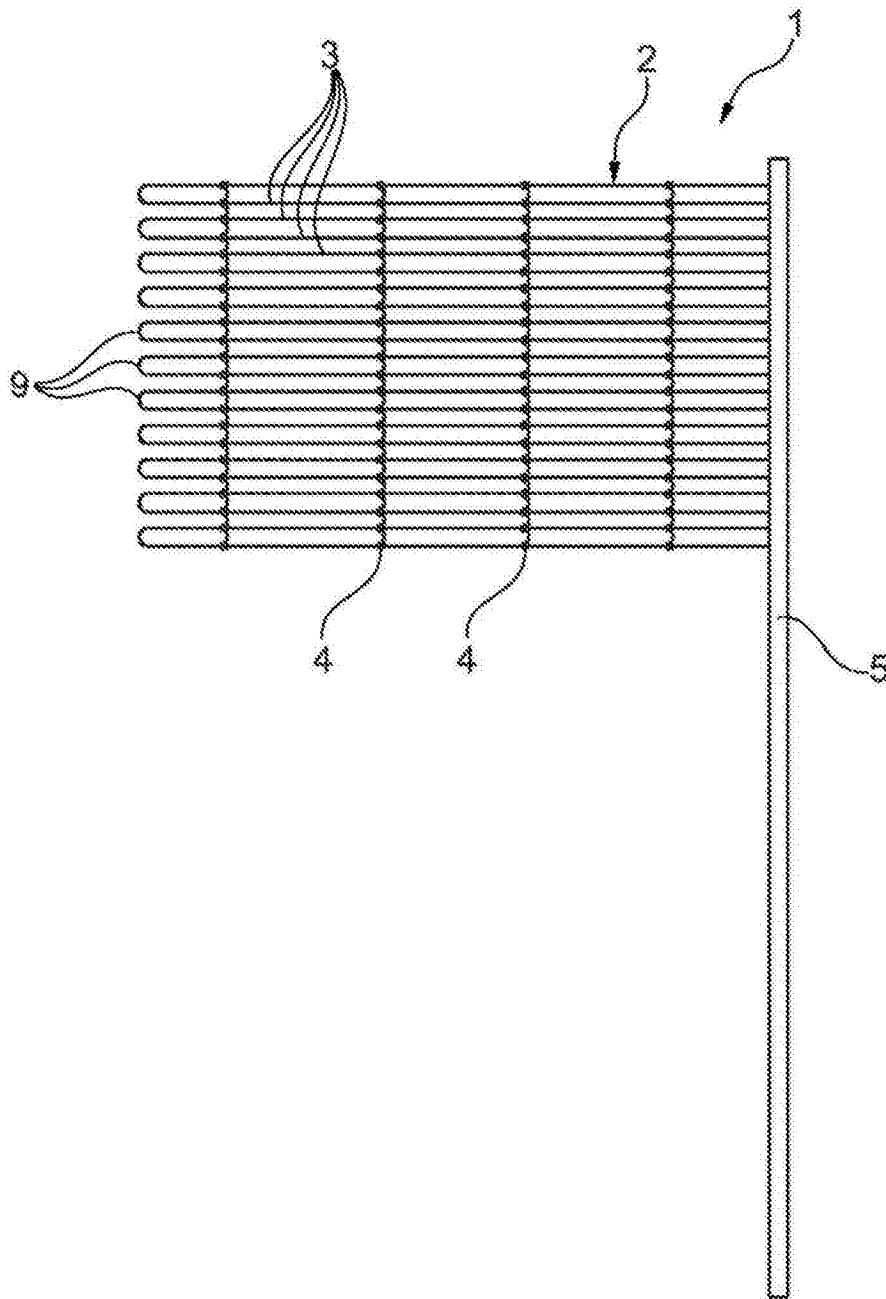


图2

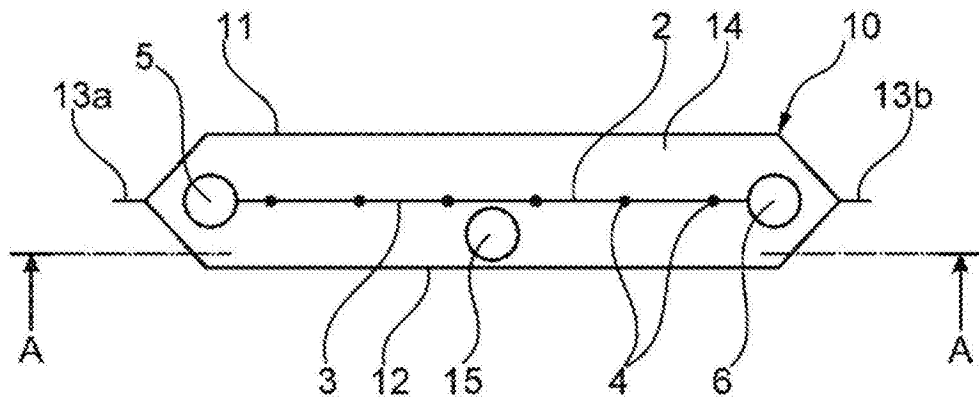


图3

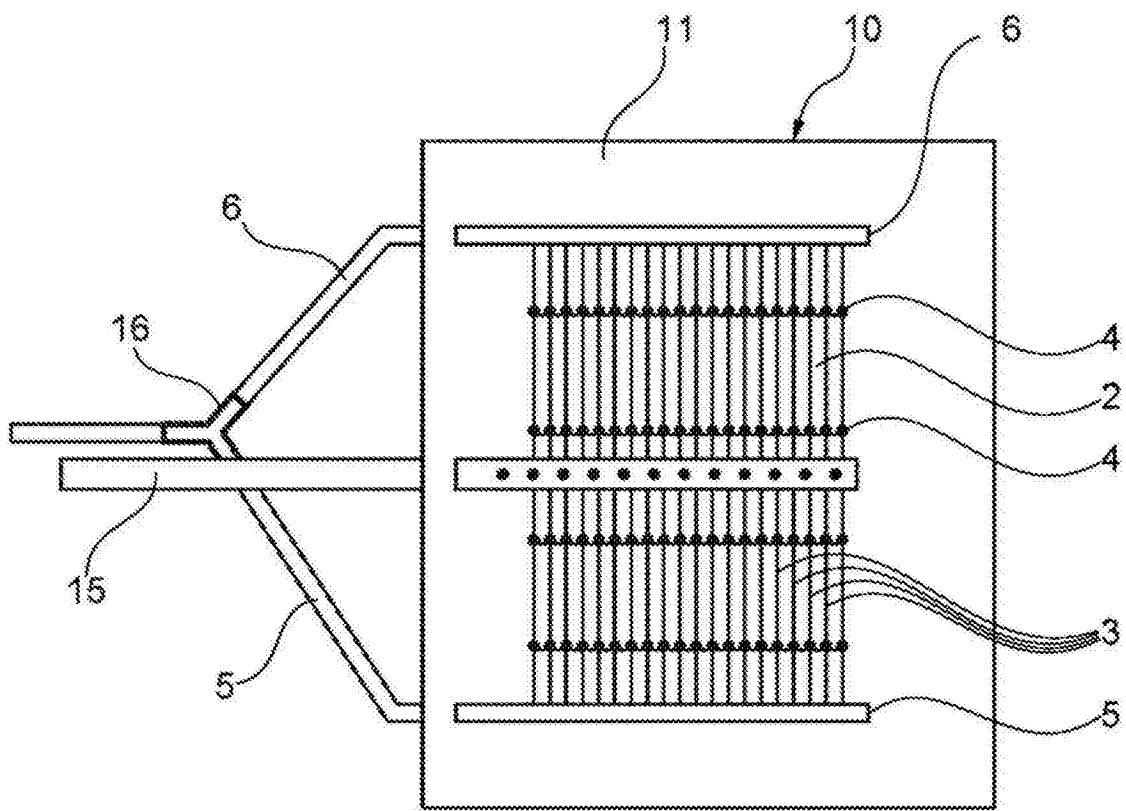


图4