

대표도

도 7

색인어

흡입 헤드, 구멍, 돌출부, 유동 채널, 관상 연결편

명세서

기술분야

본 발명은 상처의 치료를 위한 외과용 드레이프(surgical drape) 및 흡입 헤드(suction head)에 관한 것이다.

배경기술

외과용 드레이프는 감염을 감소시키고 절개부 주위 피부의 용이한 처리를 목적으로 외과적 수술에 널리 사용된다. 일반적으로, 이들은 투명하거나 또는 반투명하다. 전형적으로, 이들은 접착제가 코팅되고 절개부 형성 전에 수술 부위에 도포되는 가요성 플라스틱 필름으로 구성된다. 외과용 드레이프는 카테터(catheter) 또는 배액(drainage) 튜브와 같은 치료 기구를 수술 후에 환자에게 부착시키기 위해 사용된다.

최근에 개발된 다른 용도는 상처의 치유를 촉진하기 위한 목적으로 환자에게 흡입관을 연결하기 위한 것이다. 이러한 용도는 PCT 출원 공개번호 제WO96/05873호와 제WO97/18007호에 설명되어 있다.

과거에는 접착성의 가요성 플라스틱 필름의 취급이 용이하도록 외과용 드레이프를 설계하는 데 다양한 제안이 수립되었다. 예를 들어, 미국 특허 제5,437,622호에는 세가지 재료의 적층체인 외과용 드레이프가 개시된다. 제1재료는 접착제 코팅된 투명한 박형 플라스틱 필름 및 분리제-코팅된 페이퍼층으로 보호된 접착성 표면을 포함한다. 접착제 코팅된 필름의 다른 면은 보다 약한 가요성 플라스틱 필름으로 구성된 보강층으로 강화된다. 핸들링 바(handling bar) 또는 스트립은 가요성 플라스틱 필름의 측면 에지에 부착되어 보호성 분리층을 제거한 후 가요성 플라스틱 필름의 취급을 용이하게 한다.

외과용 드레이프가 수술 후 또는 장기간 치료 후에 상처 부위에 카테터와 같은 장치를 주로 부착시키는 데 사용되는 것이 요구되는 경우, 외과의사 또는 간호사는 이를 위해 표준적인 외과용 드레이프를 적용시키는 것이 불편하였다. 치료 장치를 수용하기 위한 변경 없이 적합한 외과용 드레이프를 갖는 것이 보다 편리할 것이다.

발명의 상세한 설명

본 발명의 제 1 측면은 이러한 문제점을 해결하는 것이다. 제 2 측면은 음압(negative pressure) 치료의 적용을 용이하게 하기 위해 상처 부위에 흡입을 적용하기 위해 조합된 외과용 드레이프와 흡입 헤드를 제공하는 것이다.

본 발명의 제 1 측면에 따르면, 박형의 가요성 접착제 코팅된 플라스틱 필름과, 접착제 코팅의 대향 면에 도포된 상기 접착제 코팅된 필름보다 더 두껍거나 또는 덜 가요성의 플라스틱 필름인 보강층과, 상기 접착제 코팅에 부착된 보호성 분리층을 포함하는 외과용 드레이프를 제공하는 것이며, 상기 드레이프는 사용시에 상처 부위에 접근을 허용하도록 적어도 보강 및 접착제 코팅된 필름을 관통하는 구멍을 갖고, 상기 드레이프의 제1에지는 상기 보호층으로부터 상기 접착제 코팅된 필름을 분리하기 위한 비접착제 코팅된 핸들링 바를 갖고, 여기서 상기 보호층은 상기 드레이프의 제1에지에 평행하게 연장하는 분리 스트립을 포함하고, 구멍형성 구역에서 상기 접착제 코팅층을 보호하고 상기 보호층의 인접 부위에 겹쳐지는 플랩(flap)을 수반하며, 상기 플랩은 사용하기 전에 상기 스트립의 제거를 용이하게 하는 손잡이로 구성된다. 바람직하게, 비접착제 코팅된 핸들링 바는 상기 드레이프의 대향 측면 에지에 위치된다.

실질적으로, 외과용 드레이프는 폴리우레탄 필름과 같은 접착제 코팅된 가요성 필름을 실리콘 용지와 같은 보호성 분리층에 적층시킴으로써 제작될 수 있다. 보다 두꺼운 플라스틱 재료, 예를 들어 폴리에틸렌과 같은 폴리올레핀의 보강층은 세층의 적층체가 제작되도록 가요성 필름의 비접착제 코팅된 면에 도포될 수 있다. 이들 적층체는 실질적인 폭으로 제작되고 소정폭의 증방향 및 축방향으로 절취(slit)되어 소정 크기의 드레이프를 형성한다.

소정 폭으로 절취된 후, 핸들링 바는 일측 또는 양측 에지에서 접착제 코팅된 층에 보통 도포되어 보호성 분리층으로부터 필름의 분리를 용이하게 한다. 카테터 또는 상기 언급된 출원서에서 설명된 장치들을 수용하기 위해 원하는 위치에 층들을 관통하여 구멍을 낼 수는 있지만, 분리층을 벗겨낸 후에는 매우 유연하며 접착성을 띠는 필름을 다룬다는 것은 어려운 일이다.

비록 보강층이 어느 정도는 취급 특성을 다소 향상시키기는 하지만, 이것은 상기 문제에 대한 완벽한 해결책은 아니다. 그러나, 드레이프의 측면 에지에 평행하게 연장된 스트립(strip)의 형태로서 드레이프를 관통하는 구멍 주위부를 덮는 적어도 두 개 이상의 부분으로 된 보호층을 제공함으로써 취급 특성이 실질적으로 향상된다. 분리층의 이 부분들에 플랩을 제공함으로써 드레이프가 구멍을 관통하는 장치 주위에 우선 위치하도록 초기에 이 플랩이 제거된 후, 보호성 분리층의 잔여부분이 제거되어 드레이프가 치료되어지는 영역 둘레의 환자 피부에 접촉될 수 있게 한다.

음압치료가 상처부위에 적용되는 바람직한 본 발명의 형태에서, 상기에 설명된 외과용 드레이프는 흡입관과 연결되게 적용되는 연결편을 가지고 있는 흡입 헤드와 조합된다. 따라서, 본 실시예에서, 흡입 헤드는 보호성 분리층의 스트립을 제거한 후 상처 부위의 환자 피부에 부착될 수 있고, 이어서 드레이프의 나머지 부분이 환자의 피부에 부착될 수 있다. 이러한 방법으로 흡입 헤드는 단단히 고정되는 동시에 흡입 헤드를 상처 부위에 밀폐시켜 대기로부터 상처 부위로 공기의 누설을 막을 수 있다.

본 발명은 또한 상처 부위로부터 유체의 흡입을 원활하게 할 수 있는 형태를 갖춘 흡입 헤드를 포함한다.

본 발명의 또 다른 특징에 의하면, 첫 번째 면상의 플랜지부 및 다른 쪽 면으로부터 플랜지부를 관통하여 구멍에 흡입관을 연결하기 위한 관상 연결편을 포함하고, 여기서 상기 다른 쪽 면은 상기 구멍으로 유체 흐름을 촉진하는 유동 채널을 규정하는 돌출부를 갖는 것인 상처 부위에 흡입을 적용하기 위한 흡입 헤드를 제공하는 것이다.

바람직하게, 상기 흡입 헤드는 박형의 가요성 접착제 코팅 플라스틱 필름을 포함하는 외과용 드레이프와 조합될 수 있고, 상기 관상 연결편은 상기 첫 번째 면의 플랜지부에 부착된 접착제 코팅된 플라스틱 필름의 개구부를 관통하여 연장한다.

바람직하게, 흡입 헤드는 오픈-셀 폼 패드(open-celled foam pad)와 결합되어 사용됨으로써, 상처 부위 및 폼 패드의 타면에 적용된 흡입 헤드와 접촉되어 위치된다. 깊은 상처의 경우, 폼은 상기 인용된 PCT 출원서에 기재된 바와 같이 상처 캐비티(cavity)내로 채워지도록 형성되고 위치되어 진다. 특히 표면의 상처에 이용될 수 있는 다른 기술을 살펴보면, 폼 패드는 상처 위에 위치되는 비교적 얇은 패드일 수 있다. 흡입 헤드는 폼 패드의 개방된 면과 환자의 피부에 조립체를 고정하기 위하여 흡입 헤드 위에 적용된 드레이프와 접촉되어 위치된다.

여러 가지 타입의 오픈 셀 폼이 상기 PCT 출원서 상에 기재된 바와 같이 이용될 수 있다. 이 폼은 폴리우레탄 폼(polyurethane foam)일 수 있지만, 특히 상처 위에 놓이는 패드로서 사용될 때는 폴리비닐 아세테이트(PVA)가 바람직할 수 있다. 이들은 어느 정도 친수성(hydrophilic)이며, 피부에 이용될 때 이로써 편안한 특성을 나타내는 것처럼 보인다. 상처 치유는 상처 부위에서의 수분 조건의 유지에 의하여 촉진되고, 이는 친수성 폼을 사용함으로써 수월해질 수 있다.

본 발명의 장점과 특징은 다음의 상세한 설명과 부가도면에 따라 명백해질 것이나, 본 발명은 본 실시예에 한정되지는 않는다.

도면의 간단한 설명

도 1은 외과용 드레이프의 종래의 형상을 도시한다.

도 2는 도 1에 도시된 드레이프의 일단에서 핸들링 바 형상의 변형된 예를 도시한다.

도 3은 본 발명에 따른 외과용 드레이프를 나타낸 도면이다.

도 4는 도 3에 도시된 외과용 드레이프의 평면도이다.

도 5는 본 발명에 따른 흡입 헤드의 저면도이다.

도 6은 도 5에 도시된 흡입 헤드의 측면도이다.

도 7은 흡입 헤드가 피부면에 드레이프와 헤드와 피부면사이에 위치한 포움과의 장착된 상태를 도시하는 도면이다.

도 8은 보호성 시트의 중앙 스트립부의 드레이프가 제거되는 과정을 도시하는 사시도이다.

도 9(a)-(c)는 환자의 다리의 상처부위에 드레싱 조립체를 부착하는 단계 및 음압 조립체에의 부착을 도시하는 도면이다.

실시에

도 1과 도 2를 참조하면, 외과용 드레이프로서 종래 사용하던 적층체는 laminate)는 박형의 가요성 투명 플라스틱 필름(1)을 포함한다. 여기서 이 필름은 한 면(2)에 접착제가 코팅되는데 보통은 하이 택(high-tack) 압력-민감 접착제로 코팅된다. 그리고 이것은 분리층(3)으로 보호된다. 이 박형 플라스틱 필름은 종래에는 수분의 통과 이유 때문에 폴리우레탄(polyurethane)이었다. 층(3)은 정상적으로는 필름(1)보다 상당히 두껍고, 실리콘과 같은 분리성 물질이 접착제에 인접한 표면에 코팅되어, 접착제 코팅된 필름으로부터 떼어내는 것을 용이하게 한다.

장치의 사용 전에 접착제-코팅된 필름의 제거를 용이하게 하기 위하여, 핸들링 바(4)가 접착제-코팅된 필름(1)의 각 단에 결합된다. 따라서, 바(4)의 하나를 고정함에 의하여, 보호성 분리층(3)은 환자의 피부에 부착된 접착면과 분리될 수 있다. 박형의 가요성 필름(1)을 쉽게 다루기 위해서 보강 플라스틱 필름(5)이 플라스틱 필름(1)의 자유면(free face)에 적용된다. 이것은 보통 투명이거나 반투명이다. 필름(5)은 필름(1)과 접착제로 결합되지 않고, 필름(1)과 필름(5)의 서로 합쳐지는 두 개의 면 사이에 정전기적 힘 또는 밀접한 접촉으로 접촉 상태로 남아있는 것으로 보인다.

보통 외과의사나 간호사는 필름(1)이 정확히 환자의 피부에 위치한 후에 보호성 분리층(5)을 벗겨내기를 원할 것이고, 이것은 필름(1)과 필름(5)을 통하는 부분적 절취(partial cut)(6)를 만듦으로써 용이해 질 수 있고, 따라서 핸들링 바(handling bar)가 환자의 피부로부터 위쪽을 향해 당겨짐에 따라서 접착성 필름(1)은 환자에게 부착된 상태가 되고, 한편 부분적 절취(6)은 보강 필름(5)로부터 가요성 필름의 분리를 야기한다. 보강용 바(7)는 주요부와 함께 보강성 필름(5)과 필름(1)의 측면 에지를 고정하도록 제공된다.

또 다른 배치가 도 2에서 보여지며, 여기서 보강성 필름(5)에는 필름(1)으로부터 쉽게 분리되도록 별도의 겹쳐지는 핸들링 바(1)가 제공된다.

외과용 드레이프의 구성 및 제조에 대한 보다 상세한 내용은 미국특허 제5,437,622호와 유럽특허출원 제0161865호 및 명세서 중에 언급된 종래 기술에서 제공되며, 공개된 것은 본 명세서 중에 포함된다.

도 3과 도 4에 언급된 바와 같이, 본 발명의 외과용 드레이프는 박형의 가요성 필름(21)에 적층된 보호성 외부 필름(20)을 포함한다. 가요성 필름(21)은 접착제-코팅층을 포함하며, 이 층은 분리성 코팅시트 재료(24)에 의해서 보호된다. 가요성 필름(21)의 측면 에지에는 핸들링 바(23)가 제공된다. 따라서, 그 디자인은 기본적으로 도 1과 도 2에 도시된 것과 실질적으로 동일하다

본 발명의 드레이프는 보강층(20)과 가요성 층(21)을 관통하여 구멍이 절취되어 있다는 점에서 도 1과 도 2와는 상이하다. 선행기술에 관한 드레이프와 비교하여 다른 차이점은 보호성 분리층이 최소한 두 부분에서 형성된다는 점이다.

도 3과 도 4의 실시예에서 보여지듯이, 분리층의 중앙부분은 분리층의 잔여 외부 부분과 겹쳐지는 플랩(27)을 갖는 스트립(26)으로 구성된다. 이것의 목적은 분리층의 남아있는 부분을 교란시키지 않으면서 중앙 스트립(26)이 먼저 제거되는 것을 가능하게 한다는 점이다. 이어서, 상기 드레이프는 상처 부위 주변에 고정되어 질 수 있고, 필요한 경우, 구멍(25)을 통해 관통되고, 노출된 접착제-코팅된 필름의 주변 영역과 함께 환자의 피부에 고정된 흡입 장치 또는 기타 치료 장치 주변에 고정될 수 있다.

상처 부위에 흡입을 적용하기 위한 장치들의 실예가 도 5, 6 및 7에 예시되어 있다.

이 도면들을 참조하면, 흡입 헤드는 테이퍼진 에지(31)를 갖는 플랜지부(30)를 포함하며, 이것의 프로파일은 임의의 형상일 수 있지만 에지에서 대략적으로 라운드 된다. 환자의 피부 또는 포움 패드와 접촉하기 위해 고려된 플랜지(30)의 면에는 일련의 돌출부(32)가 형성되고, 이는 주위 에지 부(31)로부터 떨어져 플랜지의 표면 위로 분포된다. 이들 돌출부(32)의 목적은 플랜지의 임의 지점에서 중앙 지점(34)으로의 유체의 흐름을 용이하게 하는 유동채널(33)을 제공함에 있고, 이로

부터 흡입이 적용된다고 여겨진다. 이 흡입 헤드는 구멍(34) 위에 위치한 카테터를 수용하고 연결하기 위한 관상의 단부(36)를 갖는 연결편(35)을 구비한다. 이 관상의 단부는 외측으로 테이퍼진 부분을 갖고 있어 카테터를 연결편 내로 공급하는 것을 용이하게 한다. 이 흡입 헤드의 상부 표면(37)은 실질적으로 매끄러운(smooth) 표면을 갖는다.

사용시에, 연결편(35)은 도 3과 도 4에서 보여지는 외과용(surgical) 드레이프(drape)속의 구멍(25)을 통하여 플랜지(30)의 매끄러운 표면(37)에 결합된 구멍 주변의 접착성 표면으로 확장되도록 사이즈(size)된다. 흡입 헤드는 이런 조건하에서 외과용 드레이프와 팩키지되어 사용시에 스트립(26)이 핸들(27)을 당김(pull on)으로써 제거되어, 흡입 헤드의 주변 및 둘레에서 접착성 표면을 노출시킨다. 이어서, 흡입 헤드는 환자의 상처의 요구된 위치에 고정될 수 있고, 이어서 보호 필름의 남아있는 부분은 드레이프를 환자에게 고정시키기 위해 제거될 수 있다. 흡입 헤드의 플랜지(30)는 도 5에서 보여지는 것처럼 다소 타원형이고 이 도면에서 보이는 것 같은 치수, 즉 약 95mm의 긴 치수와 약 70mm의 짧은 치수를 가지고 있다. 대안으로, 플랜지는 원형일 수 있으며, 평면에서 더 작을 수 있다. 예를 들어, 원형 흡입 헤드의 지름은 약 30에서 50mm까지의 직경, 예를 들면 약 40mm의 직경일 수 있다. 흡입 헤드 플랜지는 상처부위와 겹쳐서는 안된다. 따라서, 더 작은 상처의 경우에 더 작은 흡입 헤드가 지시된다.

도 7은 환자(70)의 상처부위(71)에 부착된 흡입 헤드를 보여준다. 흡입 헤드는 가요성 오픈-셀(open-celled) 폼(73)과 균건하게 접촉되도록 압박되고, 이것은 상처 부위(71)와의 접촉으로 스스로 가압된다. 흡입 헤드와 폼패드는 접착성 표면(74)을 갖는 외과용 드레이프(20)에 의해 상처부위와 접촉되도록 압박된다. 접착성 표면은 폼 패드 및 흡입 헤드의 주변 바깥쪽의 환자 피부에 결합된다. 접착성 표면은 또한 흡입 헤드의 위쪽 표면(37)에 결합된다. 구멍은 커넥터 부분(35)이 드레이프를 통해서 위를 향하여 확장할 수 있도록 드레이프에 형성된다. 카테터(catheter) 튜브가 연결편(35)에 부정확하게 고정되는 위험을 피하기 위해, 후자는 카테터의 상응하는 슬롯이나 키 웨일로 상호 작동하는 축(rib)이나 키같은 주문된 횡단면(cross-section)이나 내부의 돌출부(projection)를 가질 수 있다. 대안으로, 카테터는 연결편(35)의 구멍에서 상응하는 슬롯이나 키 웨일로 상호 작동하는 평면 또는 세로의 축으로 성형(molded)될 수 있다.

폼 패드는 플라스틱 파우치에 팩키지되고, 감마선에 의해 멸균되고, 동일 박스 또는 흡입 헤드와 드레이프와 같은 다른 패키징 유닛으로 제공될 수 있다.

도 8과 도 9(a)~(b)는 드레이프/흡입 헤드 조립체가 환자 피부의 상처에 고정되는 방법을 설명하고 있다. 도 8에서, 분리제 코팅된(release coated) 표면을 갖는 역행(backing) 시트(101)는 첫 단계에서 연결편(30)의 표면을 노출시키기 위해 드레이프의 접착성 표면으로부터 제거된다. 폼 패드(103)는 상처부위 위에 위치되고 드레이프가 패드 위와 아래의 피부에 접촉되도록 드레이프를 폼 패드위에 놓는다(도 9a). 측면 보호성 스트립(104, 105)은 교대로 드레이프로부터 제거되고, 조립체는 피부에 접촉된다(도 9(b)와 9(c)). 마지막으로, 관(spout)(36)이 흡입원, 예를 들어 우리의 이전 PCT 출원에서 설명된 것과 같은 펌프에 연결되는 튜브(106)에 상처에 음압을 적용하기 위해 연결된다. 도 8에서 보여지는 바와 같은 드레이프에 접착된 매끄러운 표면(37)을 갖는 흡입 헤드와 드레이프 조립체는 쉽게 열려지는 플라스틱 백이나 파우치로 편리하게 패키징되고, 즉시 사용을 위해 멸균된다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

평면의 플랜지 및 흡입관에 연결될 수 있는 연결편을 갖는 첫 번째 면;

복수의 돌출부를 갖는 두 번째 면;

상기 두 번째 면으로부터 상기 첫 번째 면의 상기 플랜지를 통해 및 상기 연결편에 관통되는 구멍;을 포함하고,

여기서, 상기 돌출부는 복수의 채널을 규정하고, 상기 채널은 상기 두 번째 면으로부터 상기 구멍을 향하여 유체의 흐름을 촉진할 수 있는 상처 부위에 흡입을 적용하기 위한 흡입 헤드.

청구항 2.

제 1항에 있어서, 상기 흡입 헤드는 외과용 드레이프를 더 포함하고, 상기 외과용 드레이프는 연결편이 연장되는 개구부를 갖고, 상기 연결편 주위의 상기 평면의 플랜지에 부착되는 것인 흡입 헤드.

청구항 3.

제 2항에 있어서, 상기 외과용 드레이프는 접착제-코팅된 플라스틱 필름을 포함하고, 상기 접착제-코팅된 플라스틱 필름은 가요성인 흡입 헤드.

청구항 4.

제 3항에 있어서, 상기 외과용 드레이프는 플라스틱 보강 필름을 더 포함하고, 상기 보강 필름은 상기 접착제-코팅된 플라스틱 필름보다 덜 가요성이고, 상기 접착제-코팅된 플라스틱 필름을 경화할 수 있는 것인 흡입 헤드.

청구항 5.

제 4항에 있어서, 상기 접착제-코팅된 플라스틱 필름 및 상기 보강 필름은 상기 평면의 플랜지를 지나 측면으로 확장하는 것인 흡입 헤드.

청구항 6.

삭제

청구항 7.

제 5항에 있어서, 상기 보강 필름은 상기 접착제-코팅된 플라스틱 필름으로부터 분리될 수 있는 것인 흡입 헤드.

청구항 8.

제 5항에 있어서, 상기 외과용 드레이프는 분리성 보호층을 더 포함하고, 상기 분리성 보호층은 상기 접착제-코팅된 플라스틱 필름의 접착제 코팅을 덮을 수 있는 것인 흡입 헤드.

청구항 9.

제 5항에 있어서, 상기 흡입 헤드는 가요성-오픈 셀 폴리머 폼 패드를 더 포함하고, 상기 패드는 상기 두 번째 면에 위치되는 것인 흡입 헤드.

청구항 10.

제 9항에 있어서, 상기 오픈-셀 폴리머 폼 패드는 친수성인 흡입 헤드.

청구항 11.

제 10항에 있어서, 상기 오픈-셀 폴리머 폼 패드는 폴리비닐 아세테이트(PVA) 폼을 포함하는 것인 흡입 헤드.

청구항 12.

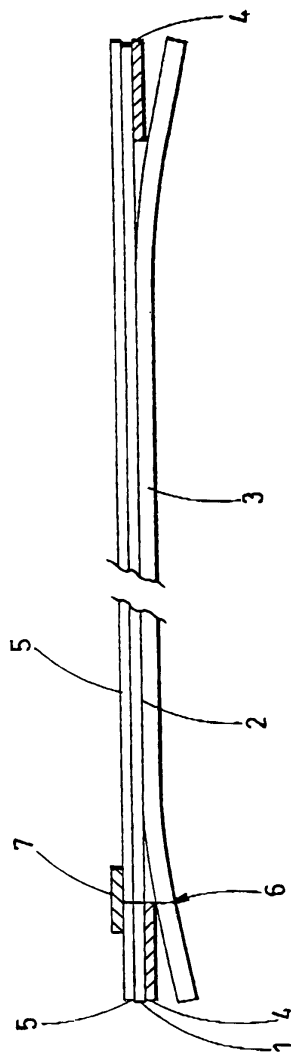
첫 번째 면, 상기 첫 번째 면에 대향되는 두 번째 면 및 상기 첫 번째 면과 두 번째 면 사이의 흡입관에 연결을 위해 적합한 개구부를 갖는 흡입 헤드; 및

상기 개구부에 일치하는 구멍을 갖고, 상기 첫 번째 면의 영역을 지나 확장되고, 상기 첫 번째 면의 주변이 중첩되는 외과용 드레이프;를 포함하고,

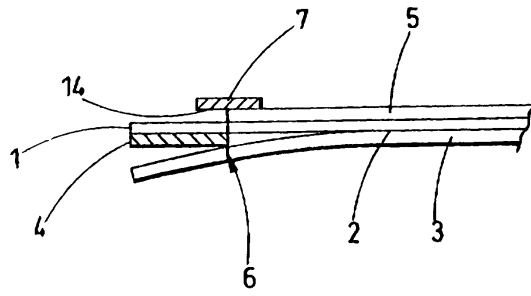
여기서, 상기 외과용 드레이프는 상기 첫 번째 면의 상기 영역에 부착된 가요성의 접착제-코팅된 필름 및 상기 두 번째 면을 지나 확장하고 상기 외과용 드레이프의 중첩 부위에 부착된 분리제-코팅된 역행 시트를 포함하는 것인 상처 치료 조합체.

도면

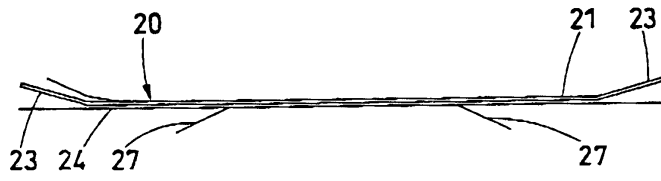
도면1



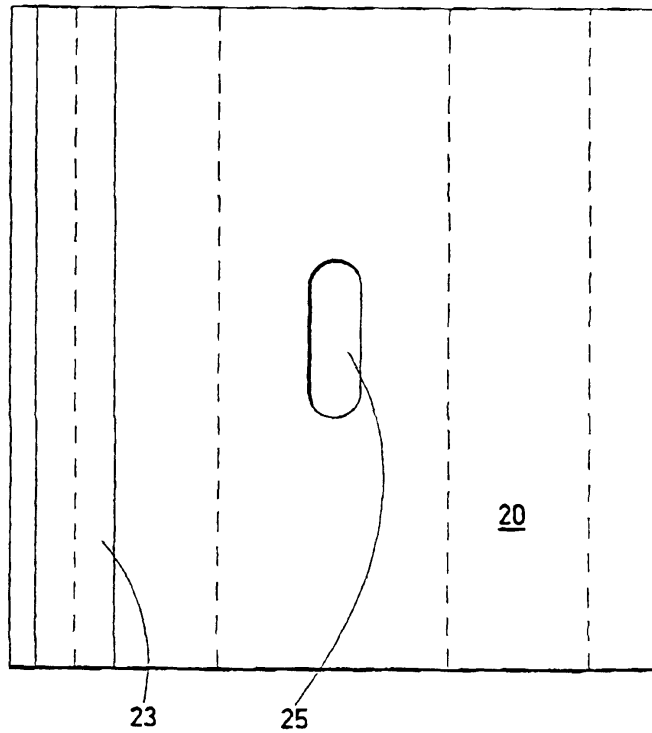
도면2



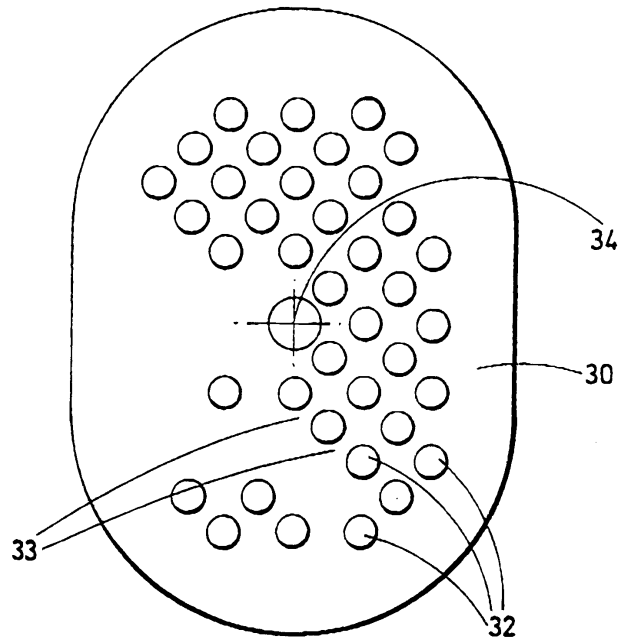
도면3



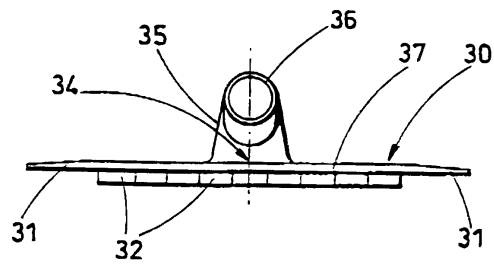
도면4



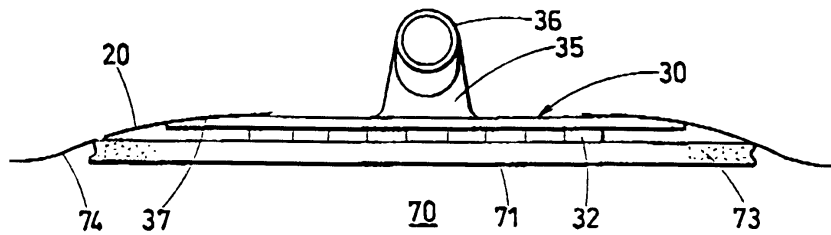
도면5



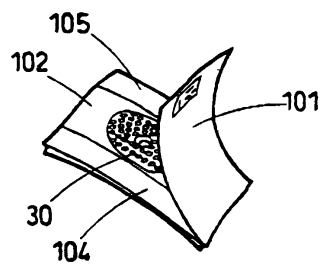
도면6



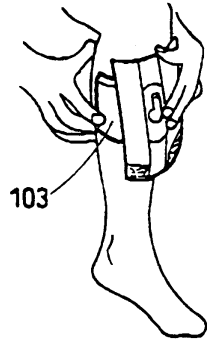
도면7



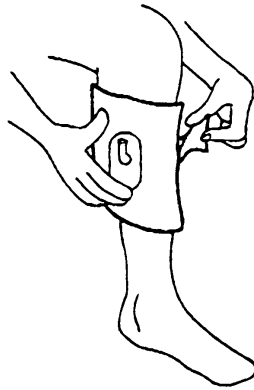
도면8



도면9a



도면9b



도면9c

