



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101720242 B

(45) 授权公告日 2012. 07. 18

(21) 申请号 200880022026. 9

A61M 1/00(2006. 01)

(22) 申请日 2008. 06. 24

A61F 13/02(2006. 01)

(30) 优先权数据

0701546-4 2007. 06. 27 SE

(56) 对比文件

US 6855135 B2, 2005. 02. 15, 全文.

CN 2455258 Y, 2001. 10. 24, 全文.

US 5636643 A, 1997. 06. 10, 全文.

US 4382441, 1983. 05. 10, 全文.

WO 2006/114638 A2, 2006. 11. 02, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 12. 25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/SE2008/050749 2008. 06. 24

审查员 石艳丽

(87) PCT申请的公布数据

W02009/002260 EN 2008. 12. 31

(73) 专利权人 莫恩里克保健公司

地址 瑞典哥德堡

(72) 发明人 安杰利卡·安德烈森

乌尔夫·约翰尼松

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限

公司 11227

代理人 魏金霞 田军锋

(51) Int. Cl.

A61M 27/00(2006. 01)

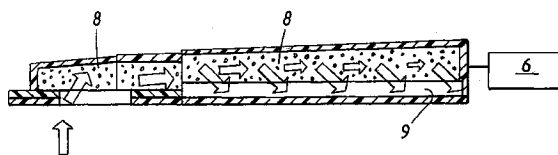
权利要求书 3 页 说明书 10 页 附图 10 页

(54) 发明名称

用降压处理创面的装置

(57) 摘要

用降压处理创面的装置。该装置包括以密封方式放置在创面周围从而覆盖创面的密封膜、负压源、以及将位于创面上方且位于密封膜下方的空间连接到负压源的管(3)。管的内部包括由疏水性材料制成的纵向第一材料束(8)以及由开孔的亲水性材料制成的第二材料束(9),该第二材料束在管长度的至少一部分上沿纵向延伸。所述材料束封装在由挠性材料制成的管外壳(10)中。



1. 用降压处理创面的装置,所述用降压处理创面的装置包括密封膜(2)、负压源(5)以及管(3),所述密封膜用于以密封方式放置在所述创面周围并且覆盖所述创面,所述管设置成将位于所述创面上方且位于所述密封膜下方的空间连接到所述负压源,

其特征在于,

所述管的内部包括由疏水性软质弹性材料制成的至少一个纵向第一材料束(8);所述管的内部在所述管的长度的至少一部分上具有由亲水性材料制成的至少一个纵向第二材料束(9);并且所述纵向第一材料束(8)和所述纵向第二材料束(9)封装在由挠性材料制成的管外壳(10)中。

2. 如权利要求1所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述纵向第一材料束(8)由疏水性开孔泡沫材料构造而成,并且所述纵向第二材料束(9)由亲水性开孔泡沫材料构造而成。

3. 如权利要求1或2所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述纵向第一材料束(8)与所述纵向第二材料束(9)彼此叠置,并且二者都为矩形横截面。

4. 如权利要求1所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述负压源(5)还充当用于从创面抽吸的流体的流体容置元件,并且为此包括可弹性回复的开孔泡沫材料以及单向阀,所述单向阀设置成当压缩所述流体容置元件时允许空气从所述流体容置元件流出。

5. 如权利要求4所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述流体容置元件由所述管(3)的折起或卷起的部分构成。

6. 如权利要求4或5所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述管(3)和/或所述流体容置元件包含超吸收性材料。

7. 如权利要求中1所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述管外壳(10)的一个端部设置有固定构件(4),所述固定构件(4)用于将所述端部紧固到所述密封膜(2)的外侧面上并位于所述密封膜中制成的孔(16)的正前方,当使用所述用降压处理创面的装置时,所述孔放置在位于所述创面上方的所述空间之上,并且所述端部具有用于连接到所述孔(16)的开口(12)。

8. 如权利要求7所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述固定构件包括由塑料膜制成的突片(11),所述突片(11)设置有沿外围放置的固定装置,用于密封连接至所述密封膜的外侧面并位于所述制成的孔的周围。

9. 如权利要求8所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述用降压处理创面的装置包括疏水性多孔材料部件(1),所述疏水性多孔材料部件(1)用于构造成所述创面的形状并用于放置在所述创面中且位于所述密封膜(2)下方。

10. 如权利要求9所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述疏水性多孔材料部件(1)为开孔泡沫材料。

11. 如权利要求9所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述疏水性多孔材料部件(1)中放置有活性炭。

12. 如权利要求9至11中任一项所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述用降压处理创面的装置包括由亲水性多孔材料制成的吸收体(21),所述吸收体用于构造成所述创面的形状并用于放置在所述创面中且位于所述密封膜(2)与所述疏水性多孔材料部件(1)之间。

13. 如权利要求 12 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述亲水性多孔材料为开孔泡沫材料。

14. 如权利要求 9 至 11 中任一项所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述用降压处理创面的装置包括由亲水性多孔材料制成的吸收体 (21),所述吸收体 (21) 用于放置在所述密封膜 (2) 中的所述制成的孔的上方并位于所述密封膜 (2) 与所述塑料突片 (11) 之间。

15. 如权利要求 1 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述用降压处理创面的装置包括电力泵 (6)。

16. 如权利要求 15 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述电力泵 (6) 由电池供电的压电泵构成。

17. 如权利要求 15 或 16 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述电力泵 (6) 设置成以可拆卸的方式连接至所述负压源。

18. 如权利要求 4 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述用降压处理创面的装置包括手动泵 (7)。

19. 如权利要求 18 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述手动泵设置成以可拆卸的方式连接至所述流体容置元件。

20. 如权利要求 1 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述用降压处理创面的装置包括分离的开口隔膜 (27),所述开口隔膜 (27) 设置有固定装置以便紧固到所述密封膜 (2) 的外侧面上并且所述开口隔膜 (27) 将被固定至位于所述创面上方的所述密封膜,并且所述开口隔膜由插管能够穿透的材料构造而成,所述材料是在移除插管之后能够自密封的,由此能够经由所述开口隔膜添加冲洗液和 / 或创面愈合促进剂。

21. 如权利要求 1 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述用降压处理创面的装置包括疏水性薄片 (22),所述疏水性薄片 (22) 设置有中央开口 (23),用于放置在所述密封膜 (2) 下方的所述创面之上和所述创面周围,并且,所述疏水性薄片 (22) 是软质的且具有挠性并且用于通过大气压力压成与患者的所述创面周围的皮肤密封接触。

22. 如权利要求 21 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述疏水性薄片 (22) 由无纺布、塑料或泡沫材料制成。

23. 如权利要求 1 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述管 (3) 的内部具有至少一个隔膜阀 (24),所述隔膜阀 (24) 设置成仅允许沿远离创面且朝向所述负压源的方向的流动。

24. 如权利要求 9 至 11 中任一项所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述疏水性多孔材料部件 (1) 在其使用期间紧贴所述创面的表面放置的侧面上涂覆有由弹性疏水性凝胶构成的带有穿孔的涂层。

25. 如权利要求 24 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述弹性疏水性凝胶为硅胶。

26. 如权利要求 1 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述用降压处理创面的装置包括涂覆有软质弹性疏水性凝胶的弹性网 (30),并且所述网被切割成所述创面的大小并将紧邻所述创面的表面放置。

27. 如权利要求 26 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述软质弹性疏水性

凝胶为硅胶。

28. 如权利要求 1 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述密封膜(2)和所述管(3)形成为整体式预制的单元。

29. 如权利要求 4、5、19 中任一项所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述流体容置元件中放置有活性炭。

30. 如权利要求 1 或 2 所述的用降压处理创面的装置,其特征在于,所述管(3)通过硅树脂管连接至所述负压源。

用降压处理创面的装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用降压处理创面的装置,该装置包括以密封方式放置在创面周围并且覆盖创面的密封膜、负压源以及将位于创面上方且位于密封膜下方的空间连接到负压源的管。

背景技术

[0002] 迄今为止已知有多种方法用于处理诸如感染的创面、糖尿病疮、压疮或深度创面等愈合缓慢的创面。

[0003] 用负压给外科创面或其它出血创面引流是一种使用了数十年的标准处理方法。在 US 3 742 952 中描述了一种用于该目的的手动抽吸泵的示例。

[0004] US 3 572 340 描述了一种由优选聚氨酯泡沫的开孔泡沫材料制成的弹性可压缩体形式的泵,该弹性可压缩体还充当用于从创面引流的流体的容器。据称该泵有将 15-80mmHg 的负压维持超过 48 小时的能力。带穿孔的引流装置被放置在创口中并且通过管连接到泵。在 US 4 525 166 中描述了类似装置,其中具体地指出所述负压不仅引流创面流体而且将创面边缘吸到一起并且促进组织生长及创面愈合。后面的两篇出版物由此指出对创面进行真空处理会促进创面愈合。

[0005] 术语“真空处理”、“降压处理”以及“负压力处理”在文中可以互相替换使用。应当指出的是,当说明书中使用这些术语的时候,总是意味着以低于正常大气压力的压力处理。

[0006] 深度创面还以供给冲洗液以及随后抽吸相结合的方式来进行处理。在 US 5 385 494 和 US 4 382 441 中描述了这种装置。

[0007] 俄罗斯研究机构在 80 年代期间对负压力下、即低于正常大气压力的压力下的连续性创面处理和间歇性创面处理二者的效果进行了广泛研究。其中证明了,与传统处理方法相比,借助于真空处理,愈合缓慢的创面基本上会更快地愈合。尤其是还表明以降压处理产生了明显的抗菌效果。所述俄罗斯研究成果记载在俄罗斯医学期刊 Vestnik Khirurgii 中的文章中。来自于所述期刊的所述文章如下:

[0008] 1)Kostiuchenok 等,1986 年 9 月,18-21 页。

[0009] 2)Davydov 等,1986 年 9 月,66-70 页。

[0010] 3)Usupov 等,1987 年 4 月,42-45 页。

[0011] 4)Davydov 等,1988 年 10 月,48-52 页。

[0012] 5)Davydov 等,1991 年 2 月,132-135 页。

[0013] Chariker 等在 1989 年 6 月第 34 期的 Contemporary Surgery 期刊中的文章中指出,真空处理促进肉芽组织的生长以及创面的创面收缩,而通过传统处理创面愈合的极为缓慢。

[0014] 在 US 4 969 880、US 5 645 081 以及 US 5 636 643 中也描述了创面的真空处理。

[0015] 可以引用 US 6 855 135 B2 以及 WO 2006/025848 A2 作为描述创面真空处理的申请的示例。

[0016] 目前已知的用于创面真空处理的装置并非在所有方面都令人满意。主要问题是它们非常笨重地处于创面正前方,由此导致创面因其正前方的笨重部件而要承受不期望的载荷应力,这对于患者而言会很痛并且会妨碍创面愈合进程。将创口连接到压力源的相对刚性管也是一个很重要的问题。这些管使用不便且笨重,并且会引起擦伤,而且在不适宜的情况下还会导致患者身上的压疮。取决于患者创面所在的位置,往往无法将压力源或者中间流体容置容器靠近创面放置,而是必须使用例如从患者脚部直升到腰部的相对较长的管,这会在平躺或坐着的患者身上产生擦伤。传统管的另一个问题是难于在管与放置在创面上方的密封膜之间的连接部位获得令人满意的密封性。

[0017] 如果负压由于某种原因终止,那么在目前已知装置中,存在之前已经从创口抽吸出的渗出液被送回并污染创口的风险,除非在管与创口之间的连接部位处存在逆止阀。

发明内容

[0018] 由于本发明,上述问题得以消除。

[0019] 根据本发明的装置的特征在于,管的内部包括由疏水性软质弹性材料制成的至少一个纵向第一材料束;管的内部在管的长度的至少一部分上具有由亲水性材料制成的至少一个纵向第二材料束;并且材料束封装在由挠性材料制成的管外壳中。

[0020] 这种管对于使用者而言非常柔软且令人舒适,并且这种管基本上能够随意构造。相比于传统管的一个重要优点是,假如系统中的负压由于某种原因而终止,那么根据本发明的管不会让吸进的流体返回到创口。在这种情况下,吸进的流体被管中的亲水性材料束所吸收。

[0021] 根据一种示例性实施方式,本发明的特征在于,所述第一材料束由疏水性开孔泡沫材料构造而成,并且所述第二材料束由亲水性开孔泡沫材料构造而成。

[0022] 根据一种示例性实施方式,本发明进一步的特征在于,所述第一材料束与所述第二材料束彼此叠置并且具有矩形横截面。

[0023] 根据一种实施方式,本发明的特征在于,所述负压源还充当用于从创面抽吸的流体的流体容置元件,并且为此包括可弹性回复的开孔泡沫材料以及单向阀,所述单向阀设置成当压缩所述元件时允许空气从所述元件流出。

[0024] 根据一种实施方式,其中本发明的特征在于,所述流体容置元件由所述管的折起或卷起的部分构成。

[0025] 根据一种实施方式,本发明的特征在于,所述管和/或所述流体容置元件包含超吸收性材料。

[0026] 本发明一种实施方式的特征在于,所述管外壳的一个端部设置有固定构件,所述固定构件用于将所述管端部紧固到所述密封膜的外侧面上并位于所述密封膜中制成的孔的正前方,当使用所述装置时,所述孔放置在位于所述创面上方的所述空间之上,并且所述端部具有用于连接到所述孔的开口。

[0027] 本发明一种实施方式的特征在于,所述固定构件包括由塑料膜制成的突片,所述突片设置有沿外围放置的固定装置,用于密封连接至所述密封膜的外侧面并位于所述制成的孔的周围。

[0028] 根据一种实施方式,本发明的特征在于,所述装置包括疏水性多孔材料部件,例如

疏水性开孔泡沫材料,所述材料部件用于构造成所述创面的形状并用于放置在所述创面中且位于所述密封膜下方。

[0029] 根据一种实施方式,本发明的特征在于,所述多孔材料部件中放置有活性炭。

[0030] 根据一种包括所述疏水性多孔材料部件的实施方式,本发明的特征在于,所述装置包括由例如亲水性开孔泡沫材料的亲水性多孔材料制成的吸收体,所述吸收体用于构造成所述创面的形状并用于放置在所述创面中且位于所述密封膜与所述疏水性多孔材料部件之间。假如负压由于某种原因而终止,该吸收体充当附加的吸收保留部并且能够处理大量渗出液。

[0031] 根据包括所述疏水性多孔材料部件的略作修改的实施方式,本发明的特征在于,所述装置包括由例如亲水性开孔泡沫材料的亲水性多孔材料制成的吸收垫,所述吸收垫用于放置在所述密封膜中的所述制成孔的上方且位于所述制成的孔与所述塑料突片之间。

[0032] 根据一种实施方式,本发明的特征在于,所述装置包括电力泵。

[0033] 根据一种实施方式,本发明的特征在于,所述泵由电池供电的压电泵构成。

[0034] 根据一种实施方式,本发明的特征在于,所述泵设置成以可拆卸的方式连接至所述流体吸收元件。

[0035] 根据另一示例性实施方式,本发明的特征在于,所述装置包括手动泵。

[0036] 根据一种实施方式,本发明的特征在于,所述手动泵设置成以可拆卸的方式连接至所述流体容置元件。

[0037] 根据另一种实施方式,本发明特征在于,所述装置包括分离的开口隔膜,所述开口隔膜设置有固定装置以便紧固到所述密封膜的外侧面上并且所述开口隔膜将被固定至位于所述创面上方的所述密封膜,并且所述开口隔膜由插管能够穿透的材料构造而成,所述材料是在移除插管之后能够自密封的,由此能够经由所述开口隔膜添加冲洗液和/或创面愈合促进剂。

[0038] 根据另一实施方式,本发明的特征在于,所述装置包括疏水性薄片,所述薄片由例如无纺布、塑料或泡沫材料制成,设置有中央开口,用于放置在所述密封膜下方的所述创面之上和所述创面周围,并且,所述薄片是软质的且具有挠性并且用于通过大气压力压成与患者的所述创面周围的皮肤密封接触。

[0039] 根据一种实施方式,本发明的特征在于,所述管的内部具有至少一个隔膜阀,所述隔膜阀设置成仅允许沿远离创面且朝向所述负压源的方向的流动。由此获得了防止泄露物返回到创口的额外保障。

[0040] 根据一种实施方式,本发明的特征在于,所述疏水性多孔材料部件在其使用期间紧贴所述创面的表面放置的侧面上涂覆有由诸如硅胶的弹性疏水性凝胶构成的带有穿孔的涂层。

[0041] 根据略作修改的实施方式,本发明的特征在于,所述装置包括涂覆有诸如硅胶的软质弹性疏水性凝胶的弹性网,并且所述网被切割成所述创面的大小并将紧邻所述创面的表面放置。

[0042] 根据一种实施方式,本发明的特征在于,所述密封膜和所述管形成为整体式预制的单元。

[0043] 根据一种实施方式,所述管中放置有活性炭。

[0044] 根据另一种实施方式,所述流体容置元件中放置有活性炭。

[0045] 根据一种实施方式,所述管通过硅树脂管连接至所述负压源。

附图说明

[0046] 下面参考附图对本发明进行更加详细的描述,其中:

[0047] 图 1 示出根据本发明的装置的示例性实施方式,

[0048] 图 2 示出根据本发明的装置的管形成部的第一示例性实施方式的侧视图,

[0049] 图 3 示出沿着图 2 中的线 III-III 的截面,

[0050] 图 4 示出沿着图 2 中的线 IV-IV 的截面,

[0051] 图 5 以俯视图示出根据本发明的装置的密封膜形成部的示例性实施方式,

[0052] 图 6 示出沿着图 5 中的线 VI-VI 的截面,

[0053] 图 7 以俯视图示出根据本发明的装置的管形成部的第二实施方式,其中带有相关联的固定构件,

[0054] 图 8 示出沿着图 7 中的线 VIII-VIII 的截面

[0055] 图 9 示出沿着图 7 中的线 IX-IX 的截面,

[0056] 图 10 以仰视图示出根据图 7 的管,

[0057] 图 11 以俯视图示出根据本发明的装置的管形成部的第三实施方式,其中带有相关联的固定构件,

[0058] 图 12 示出沿着图 11 中的线 XII-XII 的截面,

[0059] 图 13 示意性地示出渗出液进入到根据本发明管中的路径,

[0060] 图 14 示意性地示出根据本发明的装置的流体容置元件形成部的第一示例性实施方式,

[0061] 图 15 示意性地示出根据本发明的装置的流体容置元件形成部的第二示例性实施方式,

[0062] 图 16 示意性地示出根据本发明的装置的流体容置元件形成部的第三示例性实施方式,

[0063] 图 17 示意性地示出根据本发明的装置的管形成部的第四示例性实施方式,

[0064] 图 18 示出在创面中的应用位置通过根据本发明的装置的示例性实施方式的截面,

[0065] 图 19 示出与图 18 中的截面相对应的根据略有变型的实施方式的截面,

[0066] 图 20 示出与图 18 和 19 中的截面相对应的在装配管之前的通过另一示例性实施方式的截面,

[0067] 图 21 示出通过根据本发明的装置的管形成部的第五实施方式的横截面,

[0068] 图 22 示出外侧面附连有穿透构件的密封膜。

具体实施方式

[0069] 在图 1 中,患者的创面在小腿上。根据图 1 的装置包括诸如疏水性开孔泡沫材料的疏水性多孔材料部件 1。该材料部件被切割成创面形状以填充创口。密封膜 2 以密封方式放置在创面上并且固定到使用者的皮肤。

[0070] 具有固定构件 4 的管 3 将创口中的空间连接到负压源 5,其中固定构件 4 固定到密封膜外侧面并位于密封膜中制成的孔的上方。该负压源还充当用于从创面抽吸的流体的流体容置元件。负压源为弹性可压缩构造。手动压缩时,空气经单向阀形式的排放阀(未示出)挤出到外界环境中。管 3 中或者从管到负压源的转换部部中装配有另一个单向阀(未示出)。适当的可选方案是将单向阀设置在紧邻创面的管中。这样防止管中的渗出液液柱可能被吸回到创面。在该可选方案中,最好在管到流体容置元件的连接部位处额外地装配止回阀。由此能够实现只针对管或者只针对流体容置元件的互换。该流体容置元件可由用于收集体液的一般类型的袋构成。

[0071] 所述单向阀和所述止回阀只允许从创口到负压源的流动。

[0072] 在负压源压缩之后,允许其发生膨胀,由此在负压源和创口中形成负压。根据本发明的装置意在应用于愈合缓慢的创面。能够利用连续或间歇性负压实现对创面的处理。

[0073] 处理时间取决于创面情况以及处理期间的愈合进程。在图 1 所示的示例性实施方式中,还包括有电力泵,该电力泵设置用于补充负压源并使创口维持预定的负压水平。根据一种实施方式,该泵可包括电池供电的压电泵 6。

[0074] 可选择地,能够通过永久性装配在医院的壁上抽吸装置实现泵送效果。

[0075] 手动泵的示例是来自 Austra Tech 的 **Bellovac®**。

[0076] 根据可选实施方式,负压源 5 以及创口中的负压完全由电力泵 6 产生。

[0077] 电力泵 6 以可拆卸的方式连接到负压源,如图 1 中所示。

[0078] 根据一种优选实施方式,负压源 5、管 3、填充创口的材料部件 1 以及密封膜 2 由能够与创面的敷料一起丢弃的一次性使用的材料的构成。

[0079] 图 1 中所示的装置能够用手动泵 7 来补充,该手动泵 7 可用作对电力泵的补充。在装置装配至患者之后,优选首先利用手动泵在负压源和创口中快速地产生负压,之后断开手动泵并且代之以电力泵。

[0080] 在图 2 至 4 中,更详细地示出了管的第一示例性实施方式。管内部由疏水性开孔泡沫材料制成的第一材料束 8 和亲水性开孔泡沫材料制成的第二材料束 9 构成。在所示的示例性实施方式中,管外壳由两片软质弹性塑料制成的塑料膜构成,如图 3 所示,塑料膜沿管的边缘连接从而形成外壳,外壳围绕材料束 8 和 9 延伸并且整体以标记 10 指示。在管的一端,塑料膜具有用于形成固定构件 4 的加宽部。加宽部的一个塑料突片 11 具有中央开口 12,当管使用时,该中央开口要放置在密封膜中制成的孔的正前方。塑料突片的下侧面设置有粘结剂 13,用于连接至密封膜的外侧面并位于密封膜中制成的孔的周围。所述粘结剂优选由硅树脂粘合剂构成,其提供了良好的密封性并且防止了固定构件处的泄漏。硅树脂粘合剂的一个优点在于:如果固定构件错误地停止在密封膜上,那么能够容易地将固定构件拆下再重新紧固到密封膜上。

[0081] 可选择地,可以使用诸如丙烯酸酯等其它压敏粘合剂。

[0082] 所述类型的管柔软且易弯曲并且能够具有很细的构造。软管对于患者来说令人舒适并且当产生载荷应力时不会对患者皮肤产生擦伤。

[0083] 管还可以封装在套状外壳中,例如用于增加强度和 / 或增加舒适度。

[0084] 管以及还可能收集容器可以在外部侧面上设置有诸如硅树脂的粘结剂,用于将管和收集容器紧固到使用者皮肤。当然还能够想到诸如吸力体等其它类型的固定构件。

[0085] 重要的是管包含疏水性材料束以及亲水性材料束。疏水性材料束 8 要能够快速地将流体从创口输送到用于收集从创面排出的流体的容器 5。亲水性材料束 9 用于吸收流体。假如负压由于某种原因而终止的话,这显得尤其重要。亲水性材料束吸接管中的流体并且防止这些流体被送回到创口从而污染创口。在压缩状态下,也就是在负压力下,亲水性材料束应当具有至少大约 5g/g 的吸收率,而在大气压力下它应当具有至少大约 20g/g 的吸收率。

[0086] 术语“疏水性”在这里并非一定要理解成对于疏水性材料束的接触角度必须为至少 90°,也就是说,在这里疏水性与亲水性是以该接触角度的大小为界的。重要的是创面流体能够容易地在疏水性材料束中输送并且亲水性材料束具有从疏水性材料束中吸出流体的能力。

[0087] 用作管中所述第二材料束的适合的亲水性泡沫材料的示例有 PUR(聚亚胺酯)泡沫,其孔尺寸的直径测量值在 0.10mm 到 1.25mm 之间,诸如在 0.25mm 到 0.75mm 之间,例如在 0.50mm 左右。这种类型的聚氨酯泡沫是例如来自于美国马萨诸塞州列克星敦市的 Hampshire Chemical Corporation 的 **Hypol®**。

[0088] 诸如粘胶泡沫、EVA(乙烯-醋酸乙烯酯)泡沫、亲水化硅树脂泡沫等其它吸收性泡沫材料也能够用作管中的亲水性泡沫材料。

[0089] 用于作为管中的所述第一材料束使用的疏水性泡沫材料的示例有例如来自于 Recitel 的疏水性 PUR 泡沫,其孔尺寸的直径测量值在 0.10mm 到 2.00mm 之间,诸如在 0.50mm 到 1.25mm 之间,例如在 1.0mm 左右。此外,疏水性泡沫材料可由最初为亲水的然后在诸如硅树脂这样的疏水性成分中浸泡过的泡沫构成,这样使泡沫材料具有疏水特性。

[0090] 密封膜 2 由软质且具有挠性的薄塑料膜构成,其涂覆有优选为硅树脂的粘结剂 14,用于将膜固定到使用者创面周围的皮肤。WO 2006/075950 中描述了用于实现对皮肤与塑料膜之间的泄漏的良好的密封特性的硅树脂粘合剂的适合特性。来自于 Wacker 的 #SR45554 是一种适合的硅树脂粘合剂的示例。

[0091] 为了便于操作,膜设置有硬化边缘 15,随着将密封膜紧固到创面周围而扯掉该硬化边缘。图 5 中示出在膜中制成的孔 16,当使用膜的时候,该孔设置在创面上方,例如以创面为中心地设置在创面上方。该孔不一定需要位于创面正上方。对于创面而言,为了吸走创面的渗出液,能够与孔局部重叠就足够了。

[0092] 在根据图 7 至 10 的实施方式中,与根据图 2 至 4 的实施方式中的类似部件相对应的组件具有相同的附图标记。在固定构件 4 中,疏水性涂层和亲水性涂层分别具有加宽的椭圆部 8' 和 9'。管的长形部分的自由端部设置有排放阀(未示出)。管的加宽部以及长形部中的疏水性和亲水性泡沫材料都具有可压缩以及弹性回复构造。在此处示出的示例性实施方式中,管要充当管和流体容置容器,并且还充当用于产生负压的泵。

[0093] 在固定构件中,外壳包括挠性软塑料膜 11',如图 7 至 10 所示,该膜 11' 具有比泡沫材料更大的宽度。塑料膜的下侧上涂覆有优选为硅树脂的粘结剂 13',例如前面提到的来自于 Wacker 的粘结剂。塑料膜设置有中央开口 12,中央开口周围还设置有多个穿孔 12'。这些穿孔被设置成使得在固定构件中的开口错误地停止在下方密封膜 2 中的制成孔 16 的正前方的情况下流体仍然能够从制成孔 16 流动。由于管中负压的作用,穿孔 12' 还使得塑料膜能够被吸成以密封配置的方式紧贴下方的密封膜 2。

[0094] 图 7 至 10 中所示的示例性实施方式在其使用方面非常灵活。它可以与图 5 所示类型的分离的密封膜组合使用也可以与电力泵组合使用。可选择地,塑料膜 11' 可以充当密封膜,并且根据图 7 至 10 的装置可以充当能够与放置在创口中的由疏水性泡沫材料制成的材料部件组合的用于对小型的愈合缓慢及出血的创面进行负压处理的完整的单元。根据图 7 至 10 的装置还能够包含上述类型的电池供电的电力泵。可选择地,可以使用手动风箱式泵或者来自于壁上抽吸装置的负压。

[0095] 如图 8 和 9 所示,管加宽部中的亲水性涂层 9' 紧邻开口 12 定位。其一个优点是:如果负压由于某种原因而终止,那么已经吸收在亲水性材料中的渗出液仍将保持在亲水性材料中,并且由此防止了创口被之前抽吸的流体所污染。紧邻开口的亲水性涂层本质上充当单向阀。当管中存在负压的时候,流体可以经过该亲水性涂层流入并且向前流到疏水性涂层。相反,亲水性涂层中的流体不会吸回到创口中的疏水性泡沫材料中。

[0096] 图 11 和 12 所示的实施方式的其功能在各个方面都基本类似于根据图 7 至 10 的实施方式,因此不再详细描述其工作方式。在根据图 11 和 12 的实施方式中,与根据图 7 至 10 的实施方式中的类似部件相对应的组件具有相同的附图标记。主要区别在于管的加宽部在固定构件处的构造。如图 11 中最佳示出的,在固定构件上,多孔泡沫材料涂层提供了便于将固定构件紧固到患者的诸如关节等弯曲体表面的形状。

[0097] 在图 13 中示出了根据本发明的装置的泡沫材料管形成部的改型。在图 13 中,已经用箭头标识出创面渗出液从创口到充当流体容器的管中的路径。在管的固定构件 4 中,管的内部仅包括疏水性泡沫材料 8,而管却具有疏水性涂层 8 和亲水性涂层 9。如图所示,泵 6 可连接于充当流体容器的管。渗出液被快速地输送通过疏水性涂层 8 并逐步被亲水性涂层 9 所吸收。亲水性涂层的流体输送能力比疏水性涂层差,但是具有吸收及保持流体的能力。亲水性涂层比疏水性涂层具的流体亲和性强并且吸收到亲水性涂层中的流体不会返回到疏水性涂层中。假设负压由于某种原因终止,那么吸收到亲水性涂层中的流体被保持。此外,如果负压终止,那么亲水性涂层因其相比于疏水性涂层具有更强的流体亲和性而将会继续从疏水性涂层吸收流体。除了亲水性涂层具有吸收创面流体的能力这一事实之外,它能够充当一种单向阀进而防止疏水性涂层中的创面流体被输送回创口。当创面位于患者的腿部的下部区域以及脚上的时候,这显得尤为重要,而这种创面类型在糖尿病患者中很常见。对于这种创面,当患者站立或坐着的时候,充当流体容器的部件位于患者上方的较高处,并且积聚在疏水性涂层的流体柱中的流体会施加压力,在没有亲水性涂层的情况下该压力能够推动创面流体返回到创口。吸收性亲水泡沫材料涂层的吸收能力基本上可以通过在该涂层中放置诸如 CMC(羧甲基纤维素)颗粒等高吸收性材料而得以增强。高吸收性颗粒发生膨胀并从亲水性涂层的孔中吸收流体的能力有助于将管中的负压保持较长时间,当辅助电力泵没有成为装置的一部分或者假如整体式泵由于某种原因而停止运行的时候,这显得尤为重要。

[0098] 适合的高吸收性材料的示例有商品名为 Oasis 505 的粉末,其由 Technical Absorbents 公司生产。

[0099] 根据本发明的装置的管形成部优选地沿着其整个长度具有疏水性涂层,用于流体的快速输送。作为对比,亲水性涂层可以仅仅沿着管的一部分放置或者沿着管中一个以上的分离部分设置。

[0100] 如图 1 所示,该装置可以包括分离的流体容器,管连接到该流体容器。在图 14 和 15 中示出了两种实施方式,其中流体容器由管 3 的长形部分卷卷起或者折起而形成。管的端部设置有排放阀 3'。卷起或折起的部分封装在弹性外壳 50 中。由卷起或折起的部分形成的容器还充当压力源。手动压缩容器,封闭的空气经排放阀泵送出去。当基本上允许管中的弹性可压缩泡沫材料膨胀的时候,容器回复到其初始形状并且在管中产生负压。

[0101] 根据图 14 和 15 的实施方式可以被设置使得可以根据需要、也就是根据患者创面所在的位置以及适合放置流体容置容器的位置来任意地延长管的长度。在管中,可以优选放置例如 CMC 的吸收后膨胀的高吸收性材料。这种材料可以沿着整个管设置或者沿着一个或多个部分设置。优选地,高吸收性材料的浓度可以朝流体容器中的卷起或折起的管的端部越来越高。管的端部指的是设置有排放阀 3' 的端部。位于管端部的较高浓度的高吸收性材料、即所谓的超吸收性材料能够适于促进管中的流体输送并且适于最佳地利用在管的整个长度上的管吸收能力。

[0102] 在图 16 中示出了充当负压源的流体容器的改型。管 3 经由容器 5 的外壳 50 中的开口 51 连接到容器。容器中的流体吸收材料由多个分离的开孔泡沫材料层构成,其中相邻层被居间塑料膜分开,这些居间塑料膜设置有开口,用于流体沿远离管 3 并朝向排放阀 52 的方向从层到层进行渗透。在图 16 中,输送流体穿过容器的路径以箭头标识出来。因此,根据图 16 的彼此叠置在容器中的泡沫材料层的作用基本上类似于图 15 中所示的折起的管。优选地,每层都具有由疏水性泡沫材料构成的纵向涂层,以使得能够沿排放阀的方向有效地输送流体穿过所有的层,也就是说使得能够利用所有层的吸收能力。所述层的至少在其一部分当中还包含有亲水性泡沫材料的涂层。因此,该泡沫材料涂层在流体输送和流体吸收方面的功能基本上类似于管 3。这些层还可包含高吸收性材料。紧邻排放阀的层中的较高浓度的高吸收性材料、即所谓的超吸收性材料能够适于促进穿过所述层的流体输送并适于最佳地利用所有层的吸收能力。

[0103] 图 17 示出了管 3 的可选形式。管具有椭圆形或圆形横截面,其包括由开放纤维疏水性泡沫材料构成的中央材料束 8 以及具有环形横截面并由开孔亲水性泡沫材料构成的外部涂层。根据该附图的管设置有例如挠性塑料膜形式的流体密封外壳。

[0104] 图 18 所示的实施方式包括有材料部件 1,该材料部件放置在创口 20 中并且由诸如聚氨酯泡沫等疏水性开孔泡沫材料制成。该材料部件被切割成创面的形状。该实施方式还包括放置在创口中并且由亲水性开孔泡沫材料制成的吸收体。图 5 和图 6 所述类型的密封膜 2 通过优选为硅树脂的粘结剂 14 放置在创面上方,并且制成孔 16 位于创面正前方,从而紧贴患者创面周围的皮肤密封。管 3 的固定构件 4 以密封方式紧贴在密封膜外侧面的制成孔的周围放置。固定构件 4 以及相关联的管为上述与根据图 2 至 4 的实施方式有关的类型。负压的另一个有益效果是创面周围的皮肤也能够受益于负压。水肿、汗水等一起被负压吸走。

[0105] 根据本发明的装置的管形成部的一个重要优点是它能够容易地连接到密封膜的外侧面的上侧部而无需在创面位置周围形成凸部。如图 18 所示,由于固定构件 4 的固定表面是平滑的并且在紧固时施加到密封膜 2 的平滑表面,因此在管与密封膜之间容易获得非常好的连接,这样消除了气体或流体泄露的风险。硅树脂粘合剂的使用进一步提高了防漏性。用于该目的适合的硅树脂的示例。在之前使用的用于对创面进行真空处理的装置中,

遇到的主要问题是将传统的管连接到密封膜下方的创口中的空间。在这些现有装置中,管首先连接到创口中的吸收体,之后力图通过在管部上方也放置密封膜而形成密封。由此管周围的紧固和密封难且耗时并且需要高准确性以避免泄露。

[0106] 材料部件 1 用于填实创口。一个显著的优点是泡沫材料部件 1 是疏水性的,从而使得创面表面的渗出液不会停留在泡沫材料部件上或者泡沫材料部件中,而是被输送走。

[0107] 亲水性吸收体 21 以密封方式放置在创口中的疏水性材料部件 1 的顶部上并位于制成孔下方。当负压发生效力的时候,渗出液从创面经由疏水性材料部件 1 以及亲水性吸收体输送到流体容置元件。假如负压由于某种原因而终止,那么亲水性吸收体则充当阻碍物并防止之前吸收的渗出液输送回到创面。亲水性吸收体由此充当单向阀。如果负压终止,那么亲水性吸收体还会继续从疏水性材料部件吸收流体,直到亲水性吸收体被流体浸透。

[0108] 在疏水性材料部件和 / 或亲水性吸收体中可放置活性炭,用于消除某些创面中会产生的恶臭。可选择地,活性炭可放置在管中和 / 或用于收集创面流体的容器中。

[0109] 图 19 中所示的实施方式在流体的吸收和输送方面的功能大体类似于根据图 18 的实施方式。一个区别是亲水性吸收体 21 放置密封膜的顶部上并位于密封膜中制成的孔 16 的正前方。在根据图 19 的实施方式中,吸收体 21 形成了有效的单向阀并且即使负压由于某种原因而终止还是能够从密封膜内的疏水性材料部件 1 中吸取流体。如图 18 和 19 所示,疏水性涂层 8 和亲水性涂层 9 能够在管中改变位置。能够这样表明对于管的工作而言,使用管时哪个涂层成紧邻患者定位并不重要。

[0110] 当然,这适用于示出的其它管实施方式。如果希望亲水性涂层充当单向阀以防止在负压因某种原因而终止的情况下流体流回到创口,当然至少位于密封膜中的开口的正前方的管部具有紧邻患者的亲水性涂层是一个显著的优点。

[0111] 在图 19 所示的实施方式中,包裹在例如硅胶的软质且具有弹性的疏水性凝胶中的弹性网 30 直接贴着创面放置。疏水性凝胶包裹网状物的网线并且网整体上具有由网状物形成的通孔。EP 0 261 167 B1 中描述了一种适合的弹性网 30 的示例。在该出版物中,还给出了用于该目的的适合的硅胶的示例,即 Dow Corning 出售的品牌名为 Dow Corning Q7-2218 的凝胶。

[0112] 图 20 中所示的实施方式包括软质薄疏水性塑料膜 22,其设置有中央孔 23。塑料膜 22 放置成覆盖创口并覆盖创口周围的部分皮肤。该软质薄疏水性膜保护创面边缘并且对于从进出创口的气体泄漏具有更高的安全性。由于大气压力 P_{atm} 高于创口中的负压 P_u ,所以塑料膜会被吸成紧贴创面周围的皮肤,因此如果密封膜 2 上的粘结剂 14 由于某种原因不是完全气密的,塑料膜则能够提供良好密封。

[0113] 可选择地,塑料膜 22 可被由例如无纺布或泡沫的其它某些材料构成的软疏水性薄片替代。

[0114] 在图 21 中所示的管 3 的实施方式中,示意性地示出了由挠性塑料膜制成的隔膜阀 24 形式的单向阀是如何装配在管内部中的。所述塑料膜沿部分 25 连接至管外壳,而部分 26 可相对于外壳自由地移动。因此,使流体仅能够沿箭头 S 的方向流动,在塑料膜的未粘结部分 26 的下方实现输送。反之,由于当沿箭头 T 的方向流动时部分 26 以密封方式压靠着管外壳,因此在该方向上的流体流动被隔膜阀阻止。

[0115] 图 22 中示出一种实施方式,其中根据本发明的装置增加了穿透构件 27。该穿透构

件 27 通过粘结剂连接至创口上方的密封膜。优选地, 穿透构件是分离的并且当需要添加用于清洗创面的冲洗液或者需要添加创面愈合促进剂的时候固定到密封膜。穿透构件由插管能够穿透的材料涂层构成, 所述材料是当插管拔出时能够自密封的。

[0116] 根据本发明的装置并不局限于上述实施方式, 而是能够在所附专利权利要求的范围内进行多种变型。

[0117] 例如, 在根据图 19 的实施方式中, 网 30 可以由诸如硅胶的弹性疏水性凝胶涂层替代。与疏水性泡沫材料的应用有关, 该涂层能够被制成稍稍渗透到泡沫材料的孔中以形成供创面流体进入到泡沫材料的孔中的流动孔。EP 0 855 921 B1 中描述了具有这种涂层的泡沫材料。

[0118] 可选择地, 泡沫材料可以涂覆有疏水性凝胶层, 涂覆之后, 该疏水性凝胶层是带有穿孔的, 从而形成用于创面流体的流动通道。

[0119] 在上述示例性实施方式中, 开孔泡沫材料被指定作为亲水性材料束和疏水性材料束。当然, 在所附专利权利要求的范围内, 能够想到其它亲水性和疏水性的材料。关键在于材料束是软质的且具有弹性。

[0120] 例如, 可以采用诸如纤维素纤维、织物纤维及热塑性塑料纤维等不同类型的纤维或者它们的混合物来生产具有适于以下目的的特性的亲水性或疏水性材料束: 即, 当管中为负压或者处于大气压时, 疏水性材料束具有适合的流体输送能力而亲水性材料束具有适合的流体保持能力。

[0121] 管 3 的横截面无需构造成如上述示例性实施方式中的那样, 而是能够想到多种变型。例如, 可以包含多个疏水性材料束和多个疏水性材料束。管还能够由疏水性薄片和放置在疏水性薄片上的亲水性薄片形成, 这些薄片卷成具有由亲水性涂层和疏水性涂层构造而成的多层构造的卷。

[0122] 本发明还包括在上述软管于例如联接至收集容器的阀处联接至收集容器之前合并到传统的硅树脂管中的实施方式。相对于防擦硬质管来说, 在此区域中, 患者的舒适度明显不再那么令人不满。

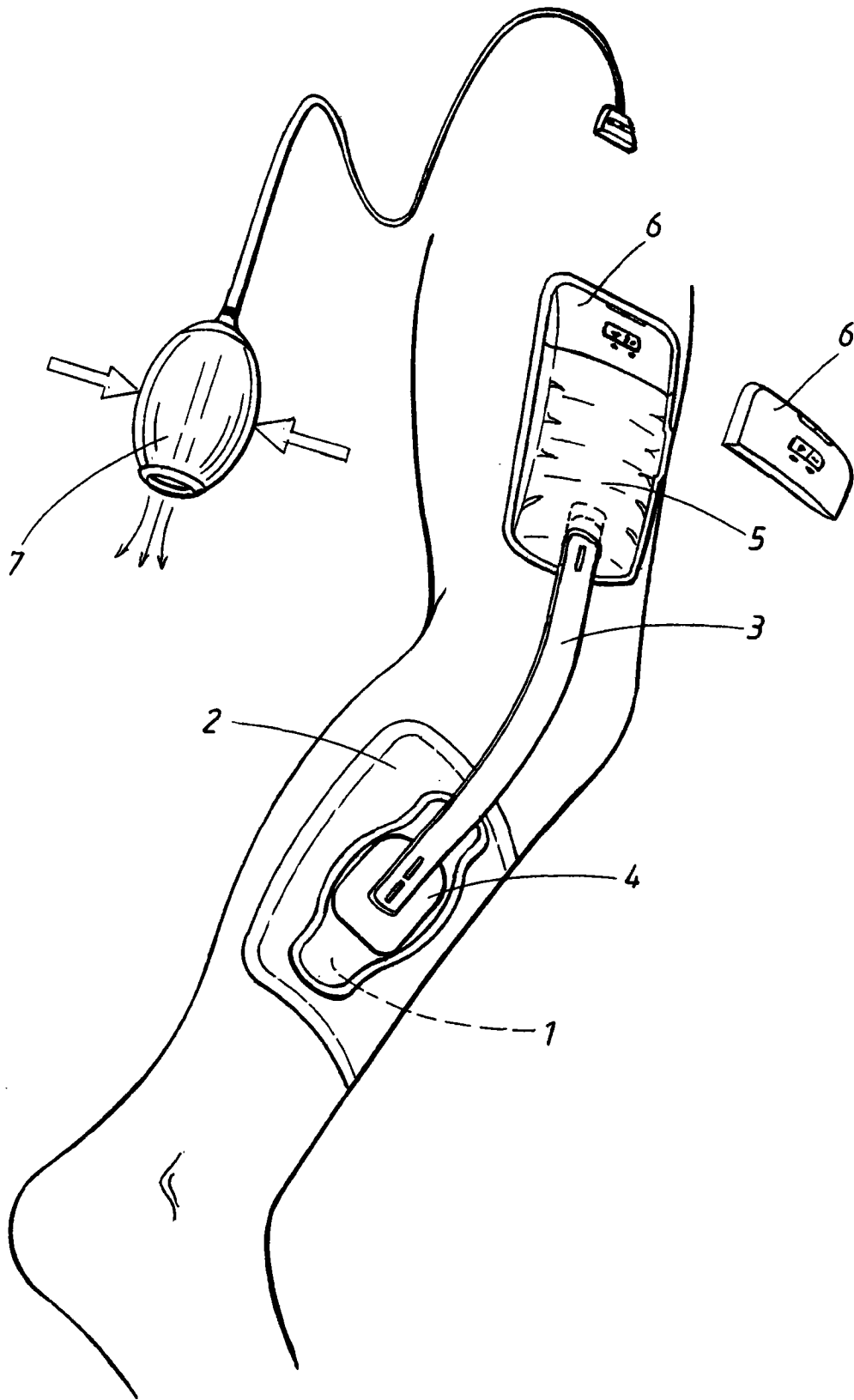


图 1

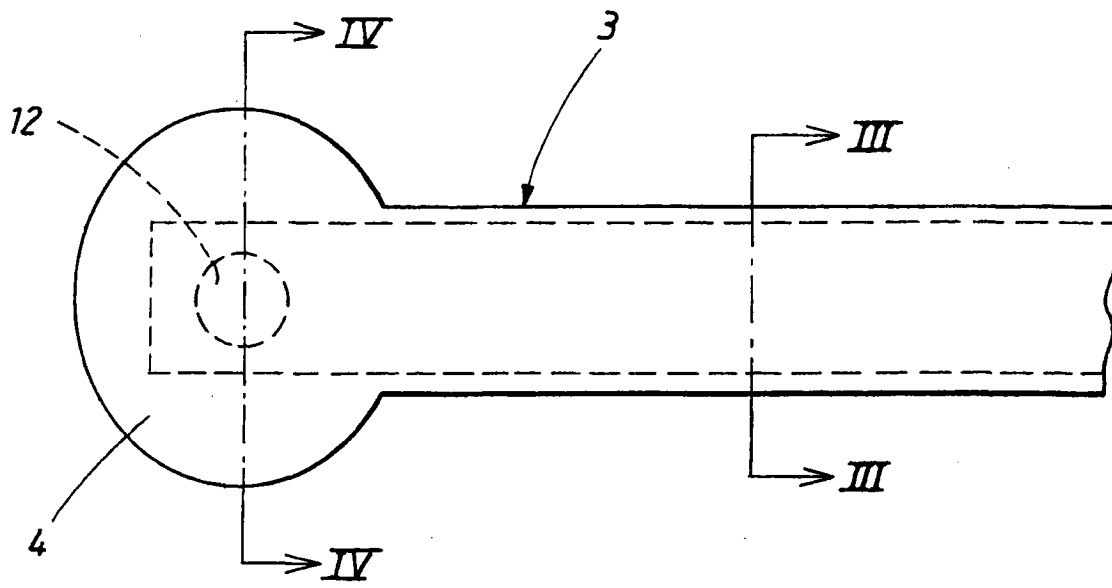


图 2

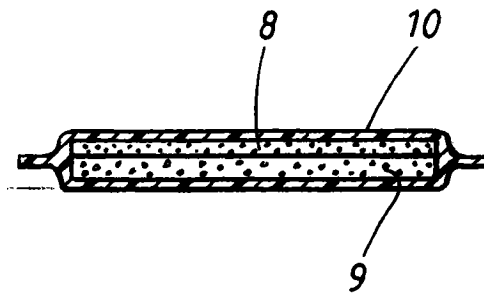


图 3

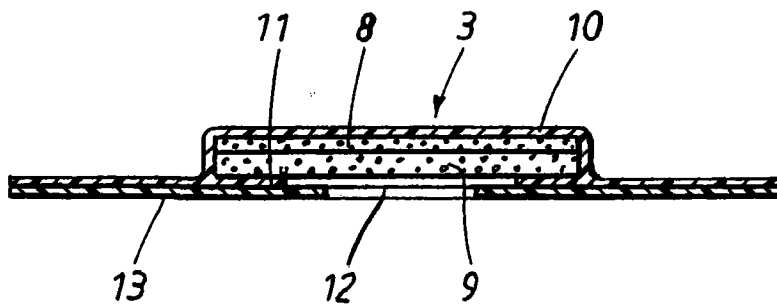


图 4

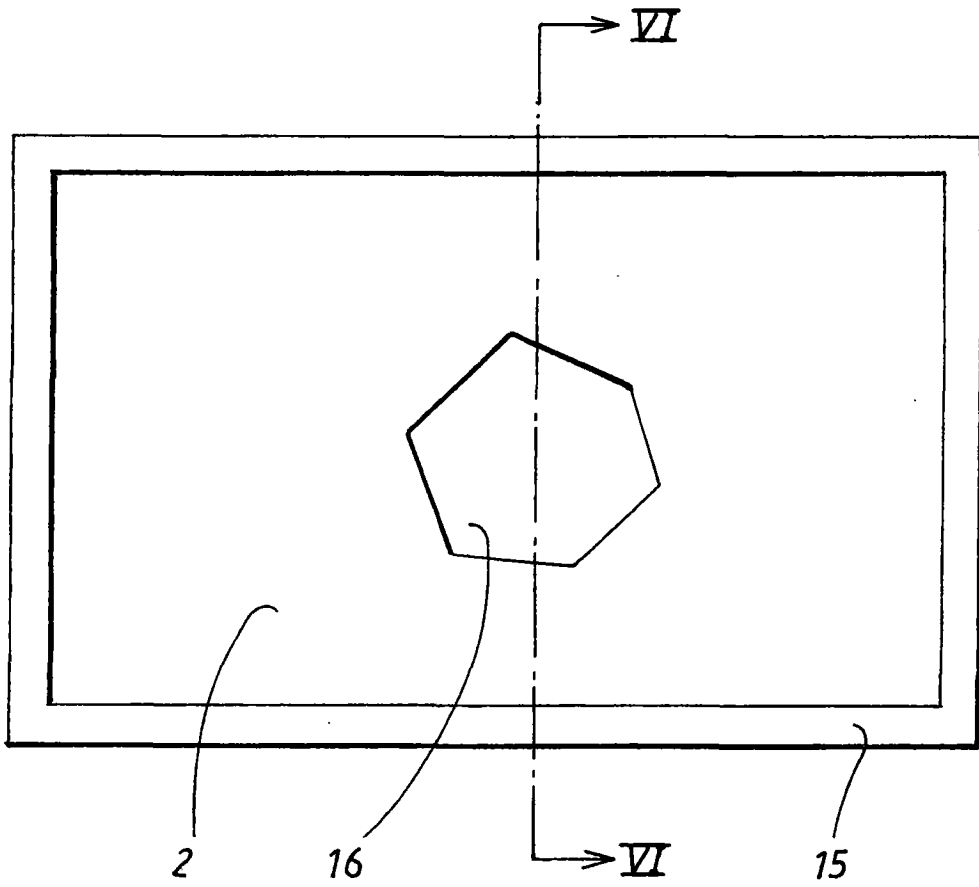


图 5

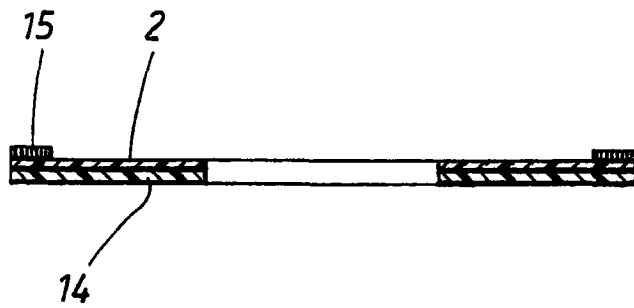


图 6

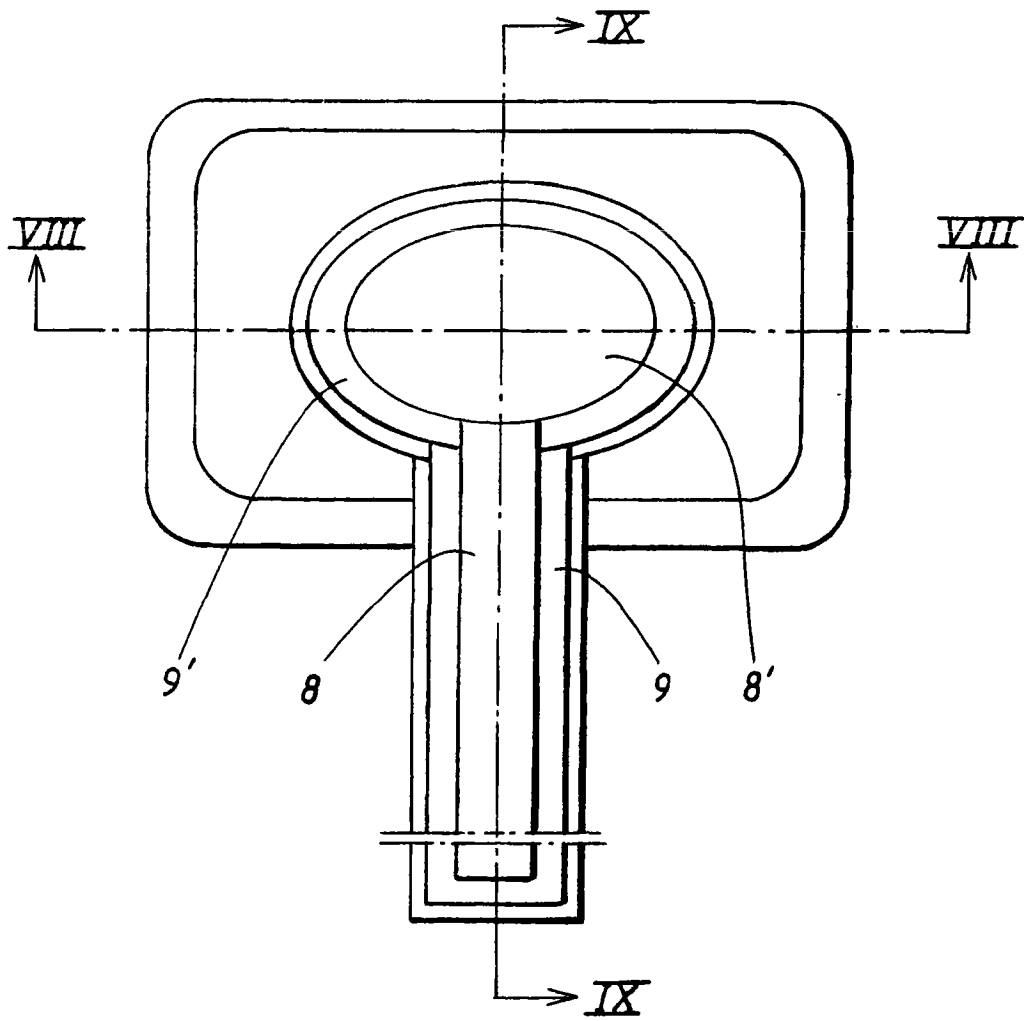


图 7

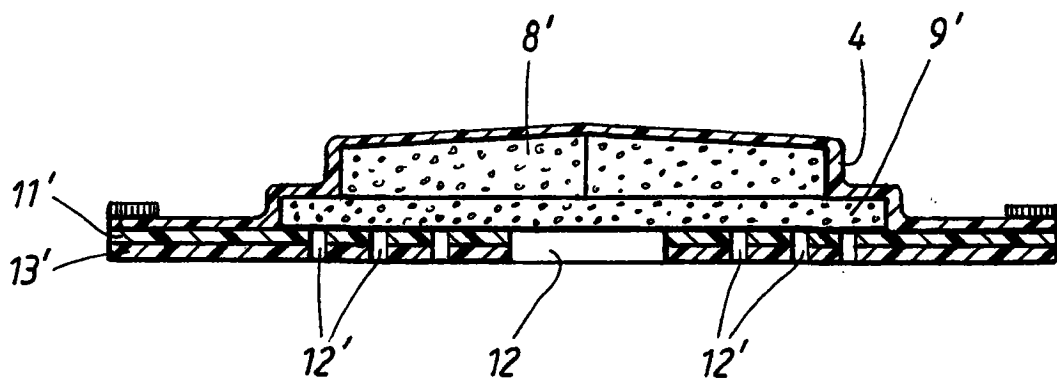


图 8

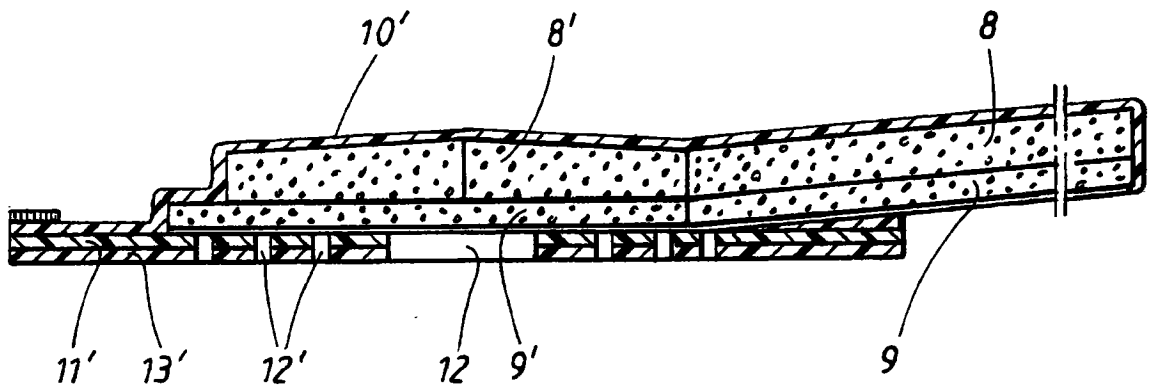


图 9

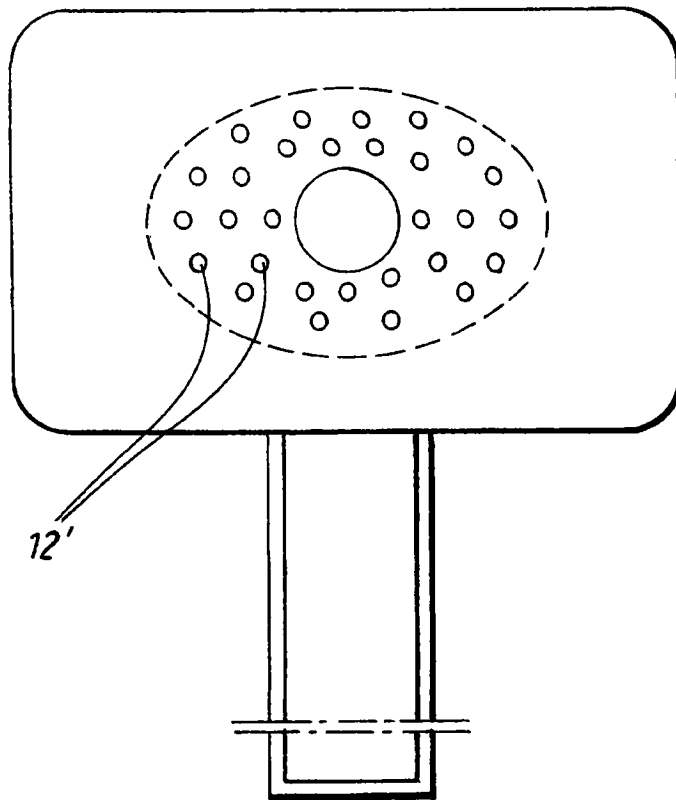


图 10

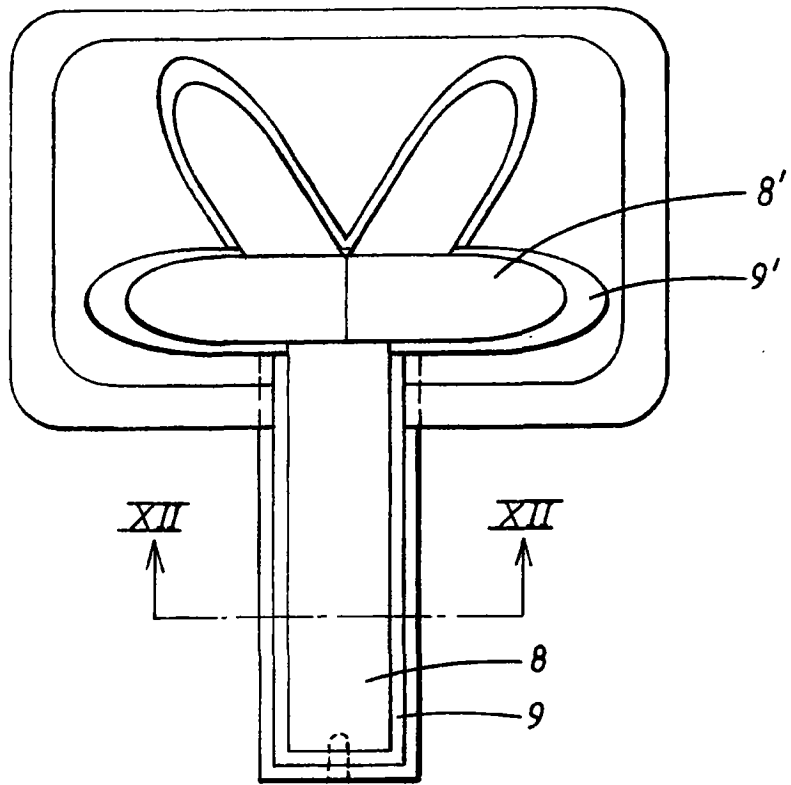


图 11

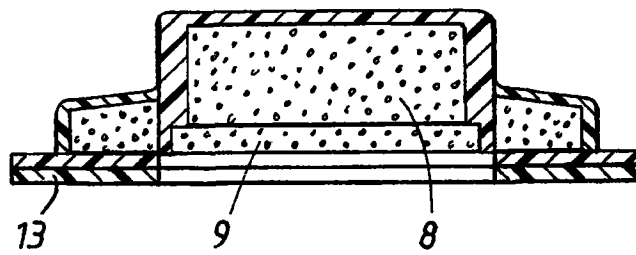


图 12

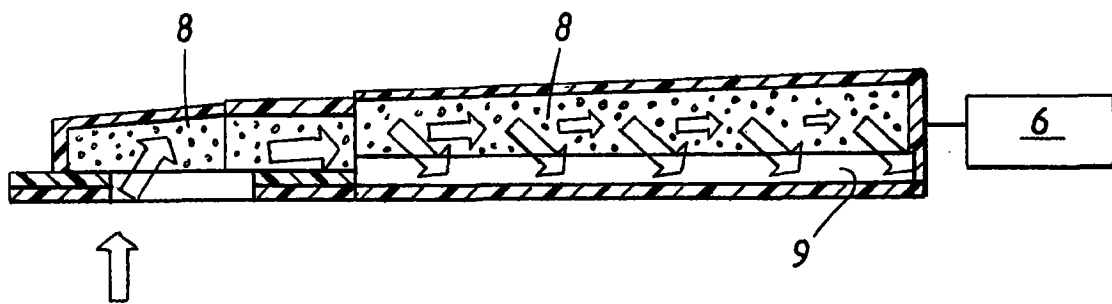


图 13

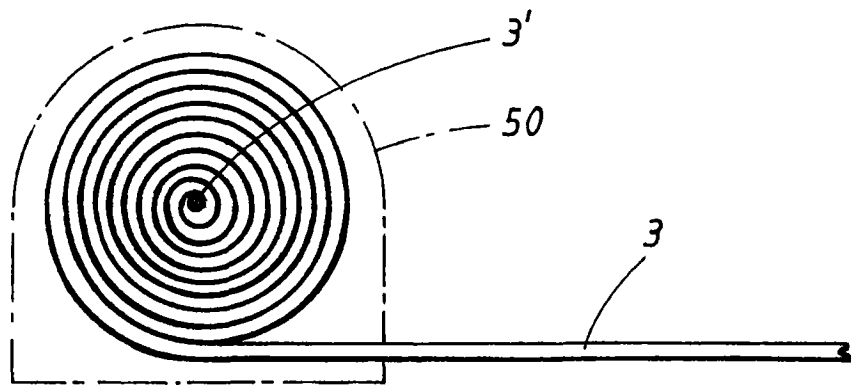


图 14

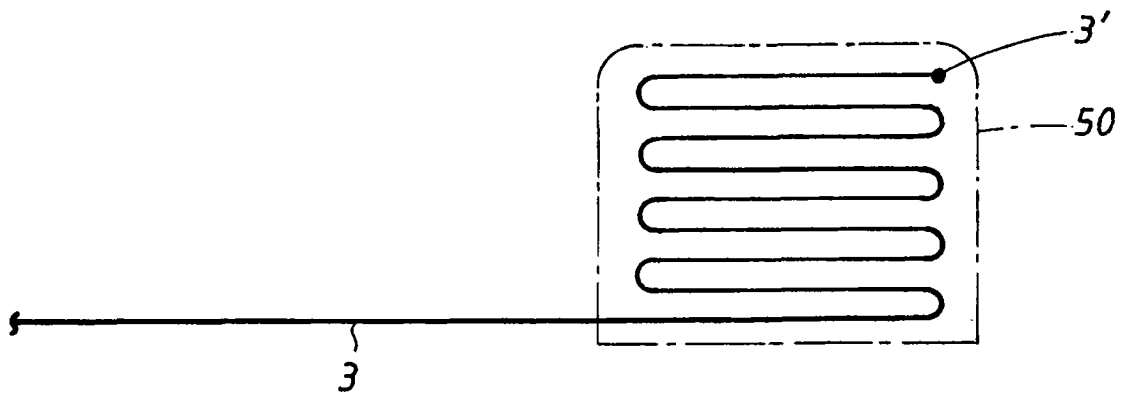


图 15

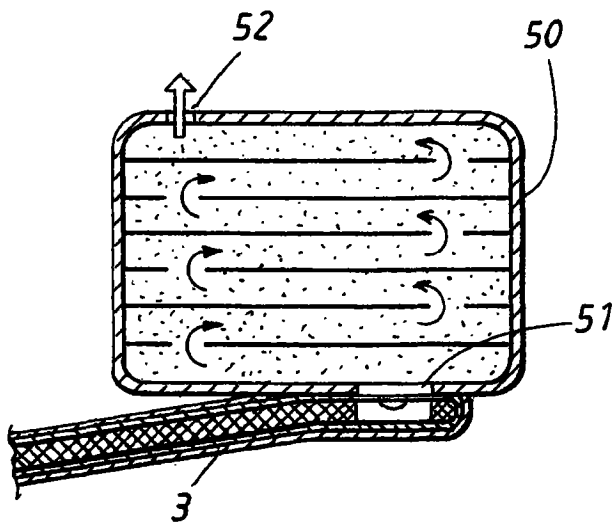


图 16

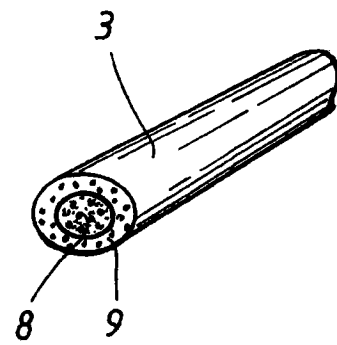


图 17

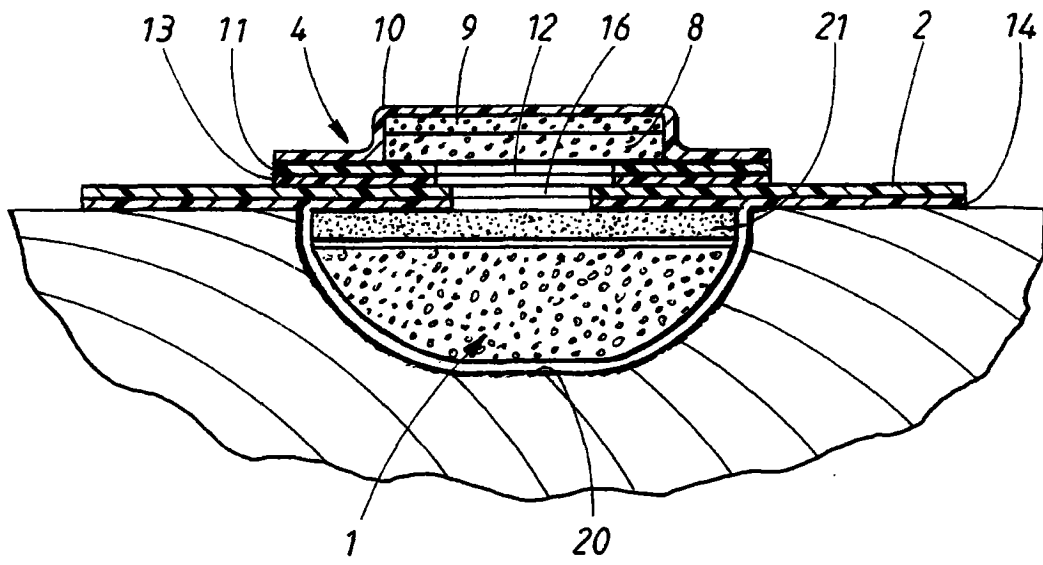


图 18

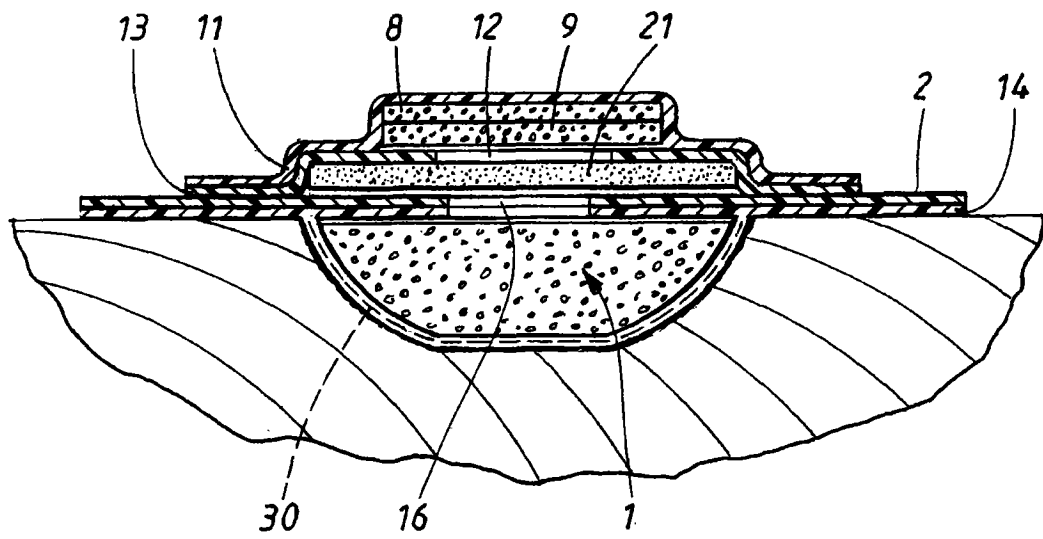


图 19

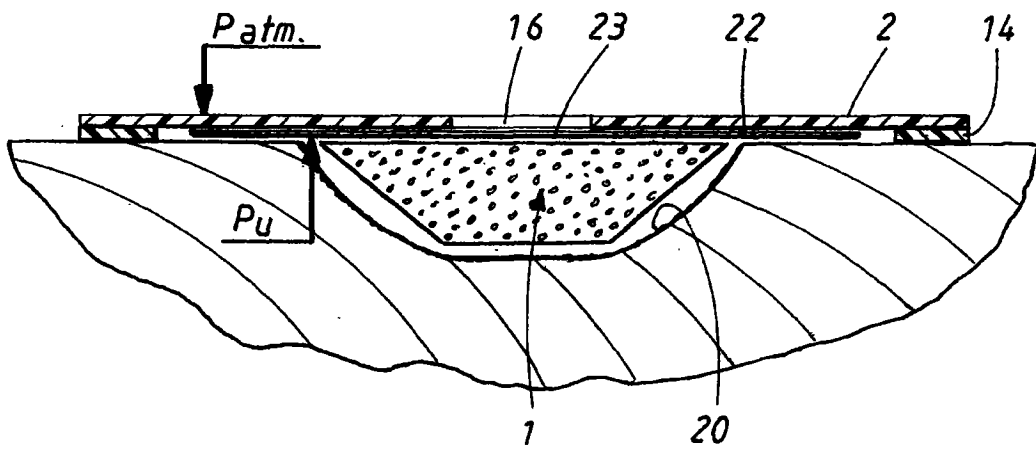


图 20

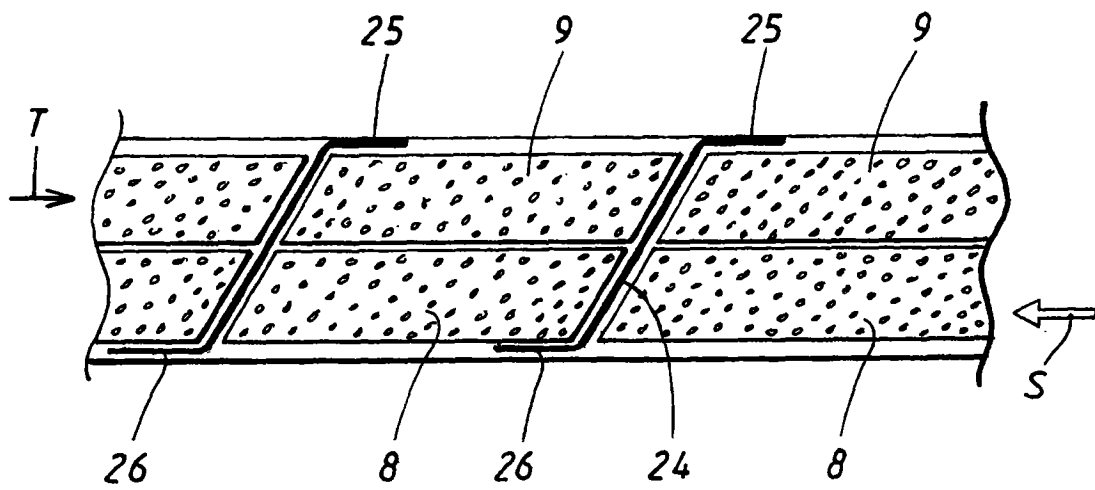


图 21

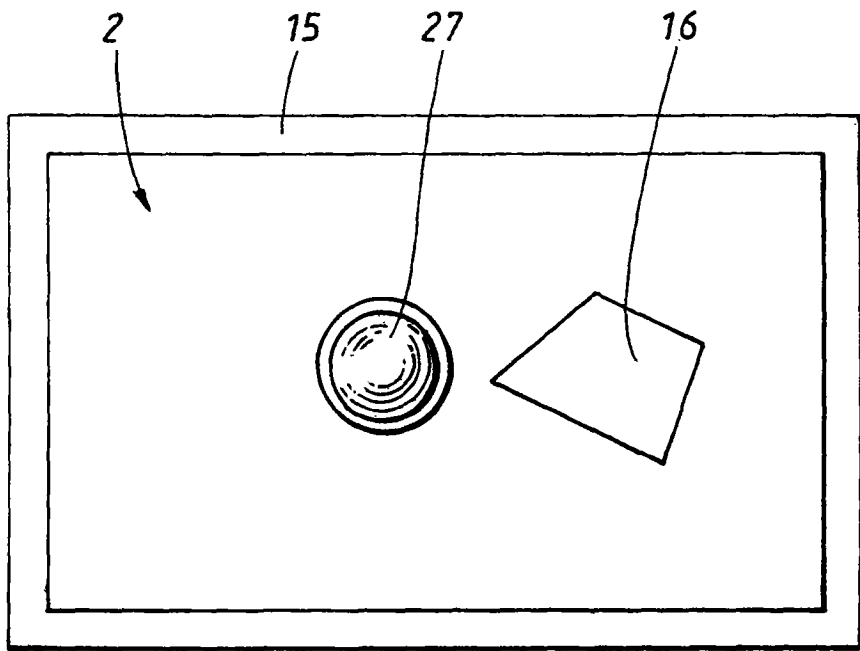


图 22