



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204073061 U

(45) 授权公告日 2015. 01. 07

(21) 申请号 201420323039. 2

A61L 15/24(2006. 01)

(22) 申请日 2014. 06. 16

A61L 15/28(2006. 01)

A61L 15/44(2006. 01)

(73) 专利权人 武汉维斯第医用科技股份有限公司

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

地址 430022 湖北省武汉市解放大道 686 号  
世贸广场写字楼 3188 室

(72) 发明人 丁俊文

(74) 专利代理机构 武汉开元知识产权代理有限公司 42104

代理人 刘志菊

(51) Int. Cl.

A61M 27/00(2006. 01)

A61M 3/02(2006. 01)

A61F 13/02(2006. 01)

A61L 15/26(2006. 01)

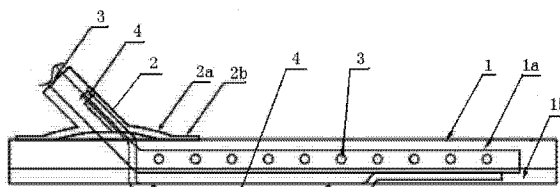
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54) 实用新型名称

一种多层负压封闭引流护创装置

(57) 摘要

本实用新型提供一种多层负压封闭引流护创装置,包括多孔泡沫软垫,一端位于多孔泡沫软垫内的引流管,多孔泡沫软垫为多层复合泡沫软垫,包括负压传导层和引流保护层,负压传导层为疏水性多孔泡沫材料层,引流保护层为亲水性多孔泡沫材料层,引流管置于负压传导层内;还包括有含氧液冲洗管,含氧液冲洗管与引流管并排进入多孔泡沫软垫,引流管穿过多孔泡沫软垫位于引流保护层下表面,其尾端深入到引流保护层定位,管壁上布有小孔。引流管和含氧液冲洗管的引入端由共用的弹性密封胶膜软盘固定,弹性密封胶膜软盘包括圆盘和与圆盘粘接的向外延的弹性密封胶膜,在圆盘中部有引流管的引流引入管口和氧液冲洗管的冲洗引入管口。在多孔泡沫软垫的引流管进入端有纵向断缝,便于引入管口翻转。



1. 一种多层负压封闭引流护创装置,包括多孔泡沫软垫(1),一端位于多孔泡沫软垫(1)内的引流管(3),其特征在于:所述多孔泡沫软垫(1)为多层复合泡沫软垫,至少包括负压传导层(1a)和引流保护层(1b),负压传导层(1a)为疏水性多孔泡沫材料层,引流保护层(1b)为亲水性多孔泡沫材料层,引流管(3)置于负压传导层(1a)内;所述负压传导层(1a)厚度为0.5~10cm,孔隙直径为1~2.5mm,所述引流保护层(1b)厚度为0.1~3.5cm,孔隙直径为0.2~1mm。

2. 根据权利要求1所述的多层负压封闭引流护创装置,其特征在于:所述多层负压封闭引流护创装置还包括有含氧液冲洗管(4),含氧液冲洗管(4)与引流管(3)并排进入多孔泡沫软垫(1),引流管(3)穿过多孔泡沫软垫(1)位于引流保护层(1b)下表面,其尾端深入到引流保护层(1b)定位,位于引流保护层(1b)下表面的部分的管壁上布有小孔。

3. 根据权利要求1所述的多层负压封闭引流护创装置,其特征在于:引流管(3)的引入端由弹性密封胶膜软盘(2)固定,弹性密封胶膜软盘(2)包括圆盘(2a)和与圆盘(2a)粘接在一起的向外延的弹性密封胶膜(2b),在圆盘(2a)中部有引流管(3)的引流引入管口(3a)。

4. 根据权利要求2所述的多层负压封闭引流护创装置,其特征在于:含氧液冲洗管(4)的引入端由弹性密封胶膜软盘(2)固定,弹性密封胶膜软盘(2)包括圆盘(2a)和与圆盘(2a)粘接在一起的向外延的弹性密封胶膜(2b),在圆盘(2a)中部有含氧液冲洗管(4)的冲洗引入管口(4a)。

5. 根据权利要求3或4所述的多层负压封闭引流护创装置,其特征在于:引流管(3)和含氧液冲洗管(4)的引入端由共用的弹性密封胶膜软盘(2)固定,弹性密封胶膜软盘(2)包括圆盘(2a)和与圆盘(2a)粘接在一起的向外延的弹性密封胶膜(2b),在圆盘(2a)中部有引流管(3)的引流引入管口(3a)和氧液冲洗管(4)的冲洗引入管口(4a)。

6. 根据权利要求3或4所述的多层负压封闭引流护创装置,其特征在于:在多孔泡沫软垫(1)的引流管(3)进入端有纵向断缝(1c),纵向断缝(1c)位于将安装引流管的所在位置,纵向断缝(1c)的个数与引流管(3)个数相同,纵向断缝(1c)的长度由多孔泡沫软垫(1)端面至穿过负压引流管管孔安装的位置即可。

7. 根据权利要求1或2所述的多层负压封闭引流护创装置,其特征在于:所述负压传导层(1a)为疏水性的PU泡沫、EVA泡沫或者复合壳聚糖的PU泡沫层;所述引流保护层(1b)为PVA泡沫、复合壳聚糖的PVA泡沫或者复合抗菌、抑菌药剂的PVA泡沫层。

8. 根据权利要求1或2所述的用于负压封闭引流的多层泡沫敷料,其特征在于:所述负压传导层(1a)厚度为1~3cm,孔隙直径为1~1.5mm;所述引流保护层(1b)厚度为0.3~0.5cm,孔隙直径为0.2~0.5mm。

## 一种多层负压封闭引流护创装置

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及医用创伤治疗器械领域,具体地说,是指一种多层负压封闭引流护创装置。

### 背景技术

[0002] 负压封闭引流技术(vacuum sealing drainage,简称VSD)是德国ULM大学Wim Fleischman博士于1992年首创,并形成理论雏形,用于四肢创面的引流;1994年中国裘华德教授首次将负压封闭引流技术应用于普外科,开创了负压封闭引流技术在普外科应用的先河,王彦峰、裘华德教授在中国于1997年3月17日得到授权的专利CN2236350,为负压封闭引流技术的第一个专利。

[0003] 现有的VSD技术基本配置包括负压源(包括医用吸引机、医院使用的中心负压装置或负压引流瓶等),引流管,亲水性泡沫材料或其它医用疏水性泡沫材料或海绵类敷料或纱布类敷料(以下对上述医用材料统称多孔泡沫材料)、可粘贴密封薄膜、引流容器组成。接通负压源引流,可以将人体组织内的渗血、渗液、液化坏死的组织碎片以及脓液等液化物质引流至引流容器内。上述技术可以将坏死组织和毒素、脓液等直接排出体外,避免毒素重吸收,快速清洁创面;同时,高负压吸引能够有效促进肉芽迅速生长,缩短创面愈合时间。使用该技术,病患者可以3-7天内不需换药,避免交叉感染,降低了医护人员工作量,减少了患者痛苦,降低了创伤的致死率、致残率。

[0004] VSD技术主要是依靠多孔泡沫软垫这种医用高分子敷料来实现的。这种敷料既是负压传导介质,同时也是将坏死组织、脓液、渗液、其它毒性产物和毒素等物质引入引流管的引流介质。目前市场上用于负压封闭引流的泡沫敷料主要分为两种:疏水性敷料和亲水性敷料。疏水性敷料多为PU材料发泡而成,泡沫孔隙较大,通透率较高;由于其疏水的特性,泡沫内一般不会含水,因此负压传导性能极佳。亲水性敷料多为PVA材料发泡而成,泡沫孔隙比疏水性敷料小,材料通透率较低,但是也能满足负压引流治疗的需要;由于其亲水的特性,敷料表面会形成一层水分子薄膜,能够阻止肉芽组织长入敷料内,避免牵拉出血,材料安全性极高。

[0005] 然而上述两种敷料在临床应用中均存在缺陷。疏水性敷料(PU)由于其疏水的特性,材料表面没有保护层,肉芽组织能够长入泡沫孔隙内,极易发生牵拉出血;也由于疏水性敷料(PU)抗拉力性较差,容易产生碎屑脱落,继而引起创面创腔的异物炎性反应(排斥反应)和继发性感染,因此材料安全性存在较大问题。美国FDA报告显示,使用PU敷料,病人存在死亡和加重创伤的情况。使用PU敷料换药周期短(美国FDA报告及相关文献显示不能超过三天),成本高,医护人员的劳动强度大,病人也较痛苦。亲水性敷料(PVA)由于其亲水特性,材料本身是湿润的,虽然其通透率也较低,也能满足负压引流的治疗要求,但是由于材料含水,因此其负压传导性能较差,在大面积创面使用时容易产生负压传导衰弱区,其次PVA材料失水后易逐渐慢慢变干,导致通透率进一步下降,减弱治疗效果。

## 发明内容

[0006] 本实用新型所要解决的技术问题就是设计一种多层负压封闭引流护创装置,能够克服现有负压封闭引流护创材料的缺陷,在保证材料安全性的同时,能够有效提高其负压传导性能,在使用过程中不易堵塞,通透性稳定,又能具有亲水性敷料(PVA)的亲水特性,利用材料本身是湿润性,提高治疗效果。

[0007] 本实用新型的技术方案:本实用新型的一种多层负压封闭引流护创装置包括多孔泡沫软垫一端位于多孔泡沫软垫内的引流管,所述多孔泡沫软垫为多层复合泡沫软垫,至少包括负压传导层和引流保护层,负压传导层为疏水性多孔泡沫材料层,引流保护层为亲水性多孔泡沫材料层,引流管置于负压传导层内;所述负压传导层厚度为0.5~10cm,孔隙直径为1~2.5mm,所述引流保护层厚度为0.1~3.5cm,孔隙直径为0.2~1mm。

[0008] 所述多层负压封闭引流护创装置还包括有含氧液冲洗管,含氧液冲洗管与引流管并排进入多孔泡沫软垫,引流管穿过多孔泡沫软垫位于引流保护层下表面,其尾端深入到引流保护层定位,位于引流保护层下表面的部分的管壁上布有小孔。

[0009] 所述的引流管的引入端由弹性密封胶膜软盘固定,弹性密封胶膜软盘2包括圆盘和与圆盘粘接在一起的向外延的弹性密封胶膜,在圆盘中部有引流管的引流引入管口。

[0010] 所述的含氧液冲洗管的引入端由弹性密封胶膜软盘固定,弹性密封胶膜软盘包括圆盘和与圆盘粘接在一起的向外延的弹性密封胶膜,在圆盘中部有含氧液冲洗管的冲洗引入管口。

[0011] 所述的引流管和含氧液冲洗管的引入端由共用的弹性密封胶膜软盘固定,弹性密封胶膜软盘包括圆盘和与圆盘粘接在一起的向外延的弹性密封胶膜,在圆盘中部有引流管的引流引入管口和氧液冲洗管的冲洗引入管口。

[0012] 在多孔泡沫软垫的引流管进入端有纵向断缝,纵向断缝位于将安装引流管的所在位置,纵向断缝的个数与引流管个数相同,纵向断缝的长度由多孔泡沫软垫端面至穿过负压引流管管孔安装的位置即可。

[0013] 所述负压传导层为疏水性的PU泡沫、EVA泡沫或者复合壳聚糖的PU泡沫层;所述引流保护层为PVA泡沫、复合壳聚糖的PVA泡沫或者复合抗菌、抑菌药剂的PVA泡沫层。

[0014] 优选地,所述负压传导层厚度为1~3cm,孔隙直径为1~1.5mm;所述引流保护层厚度为0.3~0.5cm,孔隙直径为0.2~0.5mm。

[0015] 本实用新型具有如下优点:①、结合了PU和PVA材料的两者的优势,保留了PVA材料良好的亲水性能的同时利用PU材料良好的通透性能和负压传导性能,从而避免的传统单一材料的局限性,两种材料的结合极大的提高了负压封闭引流护创材料的性能,有效的提高了VSD治疗的效果;②、可翻转的设计,可以将两种材料的性能极大的发挥出来,可以针对不同的创面和适应症来选择不同的材料作为引流面,以便更好的发挥材料性能,更快的促进创面愈合;③、彻底解决了引流管射出部分的漏气问题,保障了负压的稳定,大大降低了VSD系统发生“漏气”的可能性,保证了VSD治疗的成功率;④、独立的冲洗系统,不会产生“逆行感染”,可以更大面积的冲洗创面和引流管,防止材料和引流管堵塞,方便引流,缩短手术时间,减少病人痛苦。

[0016] 在保证材料安全性的同时可进行双面使用,针对不同创面类型结合两种材料的特点,有针对性的进行翻转使用。能够有效提高其负压传导性能,并且在使用过程操作简单,

密封良好,且材料不易堵塞,通透性稳定,治疗效果优异。

### 附图说明

[0017] 图 1 为本实用新型的多层负压封闭引流护创装置结构示意图。

[0018] 图 2 为本实用新型的多层负压封闭引流护创装置俯视图。

[0019] 图 3 为本实用新型的弹性密封胶膜软盘示意图。

[0020] 图 4 为多孔泡沫软垫及纵向断缝示意图。

[0021] 图 5 为本实用新型翻转前示意图。

[0022] 图 6 为本实用新型翻转后示意图。

### 具体实施方式

[0023] 下面结合附图详细说明本实用新型的实施情况,但它们并不构成对本实用新型的限定,仅作举例而已。同时通过说明,本实用新型的优点将变得更加清楚和容易理解。

[0024] 如图 1、图 2:本实用新型的多层负压封闭引流护创装置包括多孔泡沫软垫 1,一端位于多孔泡沫软垫 1 内的引流管 3,所述多孔泡沫软垫 1 为多层复合泡沫软垫,至少包括负压传导层 1a 和引流保护层 1b,负压传导层 1a 为疏水性多孔泡沫材料层,引流保护层 1b 为亲水性多孔泡沫材料层,引流管 3 置于负压传导层 1a 内;所述负压传导层 1a 厚度为 0.5~10cm,孔隙直径为 1~2.5mm,所述引流保护层 1b 厚度为 0.1~3.5cm,孔隙直径为 0.2~1mm。

[0025] 所述多层负压封闭引流护创装置还包括有含氧液冲洗管 4,含氧液冲洗管 4 与引流管 3 并排进入多孔泡沫软垫 1,引流管 3 穿过多孔泡沫软垫 1 位于引流保护层 1b 下表面,其尾端深入到引流保护层 1b 定位,位于引流保护层 1b 下表面的部分的管壁上布有小孔。

[0026] 图 3 为本实用新型的弹性密封胶膜软盘示意图:所述的引流管 3 和含氧液冲洗管 4 的引入端由共用的弹性密封胶膜软盘 2 固定,弹性密封胶膜软盘 2 包括圆盘 2a 和与圆盘 2a 粘接在一起的向外延的弹性密封胶膜 2b,在圆盘 2a 中部有引流管 3 的引流引入管口 3a 和氧液冲洗管 4 的冲洗引入管口 4a。圆盘 2a 上具有加强筋 2a1。

[0027] 图 4 为多孔泡沫软垫及纵向断缝示意图:

[0028] 在多孔泡沫软垫 1 的引流管 3 进入端有纵向断缝 1c,纵向断缝 1c 位于将安装引流管的所在位置,纵向断缝 1c 的个数与引流管 3 个数相同,纵向断缝 1c 的长度由多孔泡沫软垫 1 端面至穿过负压引流管管孔安装的位置即可。

[0029] 所述负压传导层 1a 为疏水性的 PU 泡沫、EVA 泡沫或者复合壳聚糖的 PU 泡沫层;所述引流保护层 1b 为 PVA 泡沫、复合壳聚糖的 PVA 泡沫或者复合抗菌、抑菌药剂的 PVA 泡沫层。

[0030] 优选地,所述负压传导层 1a 厚度为 1~3cm,孔隙直径为 1~1.5mm;所述引流保护层 1b 厚度为 0.3~0.5cm,孔隙直径为 0.2~0.5mm。

[0031] 引流引入管口 3a 和冲洗引入管口 4a 的口部直径小于对应的引流管 3 和含氧液冲洗管 4 的外径,保证密封。

[0032] 所述可双面使用的双层复合泡沫软垫由 PU 和 PVA 两种材料复合而成,PVA 与 PU 复合后厚度比为 1:0.5-1:3

[0033] 所述的引流引入管口 3a 和冲洗引入管口 4a 伸出与弹性密封胶膜本体之间的夹角为  $15 \sim 90^\circ$ 。

[0034] 所述的引流管为 1 根或多根均匀排列, 多根排列时, 相邻两根的间距为 2-5cm, 引流管为多根时, 多根尾端连接多通接头。

[0035] 所述的冲洗管为 1 根或多根均匀排列, 多根排列时, 与相邻的引流管间距为 1-5cm。

[0036] 安装时, 引流管 3 和含氧液冲洗管 4 分别由纵向断缝的内侧穿入。

[0037] 参阅图 5 : 为翻转前产品示意图, 疏水性的 PU 在上。

[0038] 本实施例为双面使用的双层复合泡沫软垫的负压封闭引流护创装置, 设有与引流管数量相同的供管系伸出密封的弹性密封胶膜软盘 2, 配合纵向断缝可将引流管 3 和含氧液冲洗管 4 翻转到复合泡沫软垫的另外一侧, 如图 6 所示, 疏水性的 PU 在下, 以便适于一些有大量渗出液的需要短时间迅速引流的创面, 可以迅速的改善创面环境, 促进创面愈合。如烧伤创面和植皮创面。

[0039] 本实用新型的核心是采用多孔泡沫软垫, 凡是采用负压传导层为疏水性多孔泡沫材料层, 引流保护层为亲水性多孔泡沫材料层的, 均属于本实用新型的保护范围。

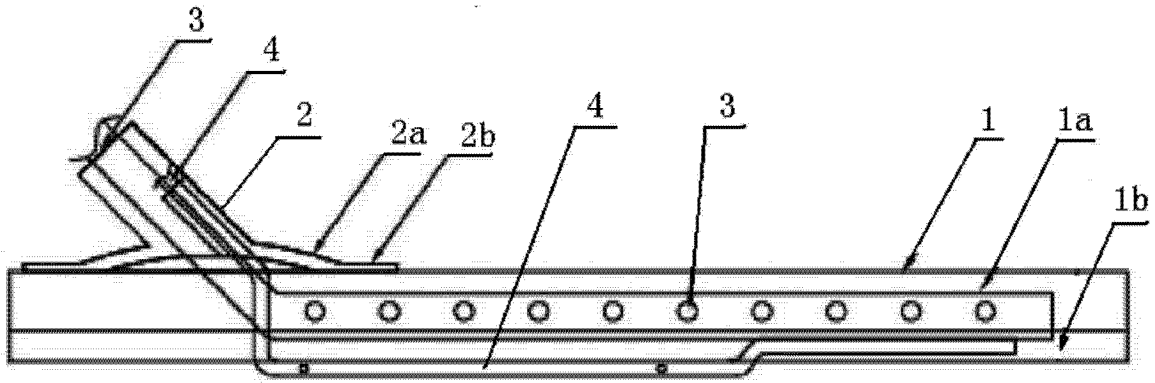


图 1

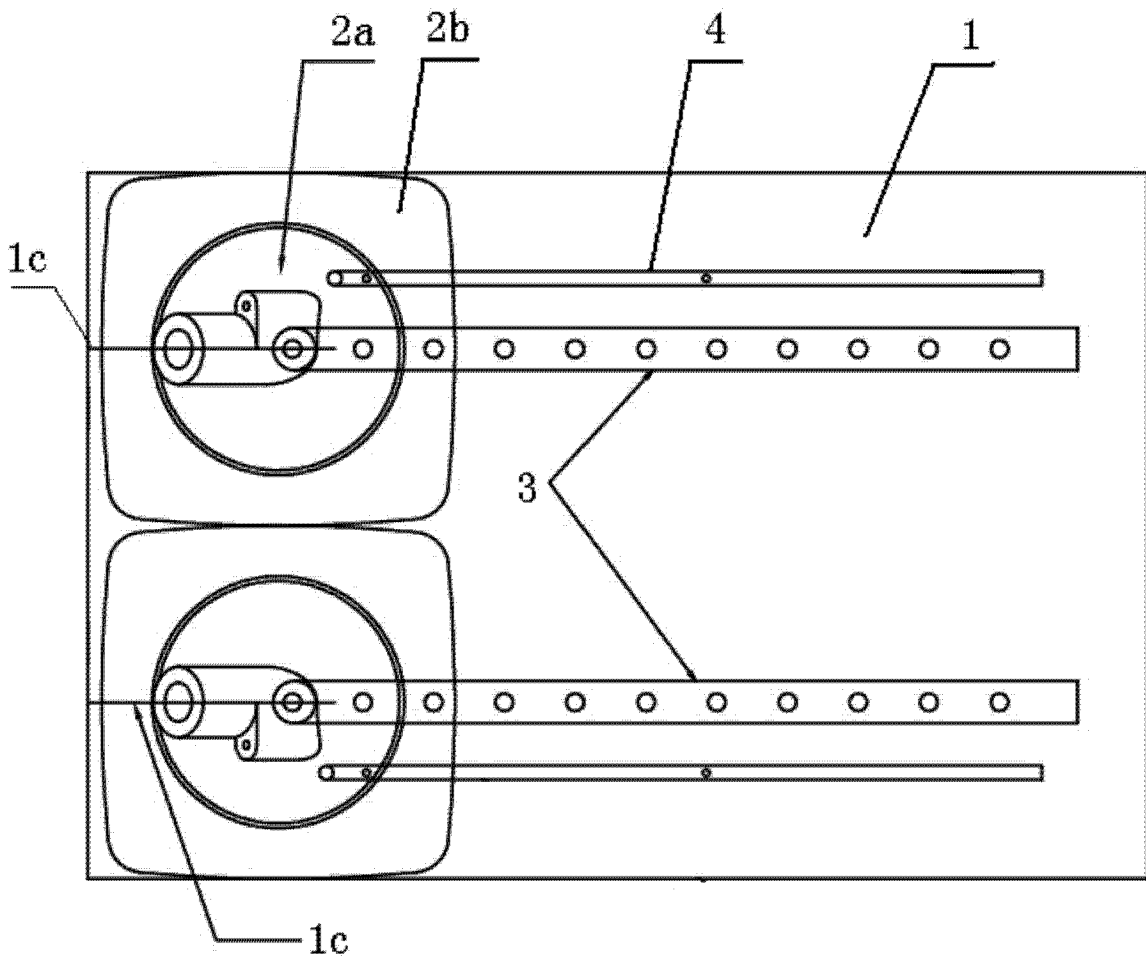


图 2

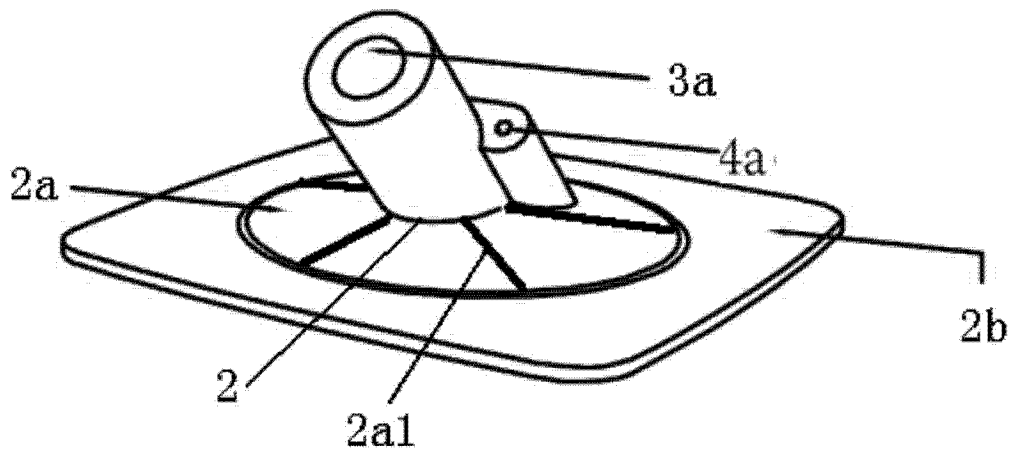


图 3

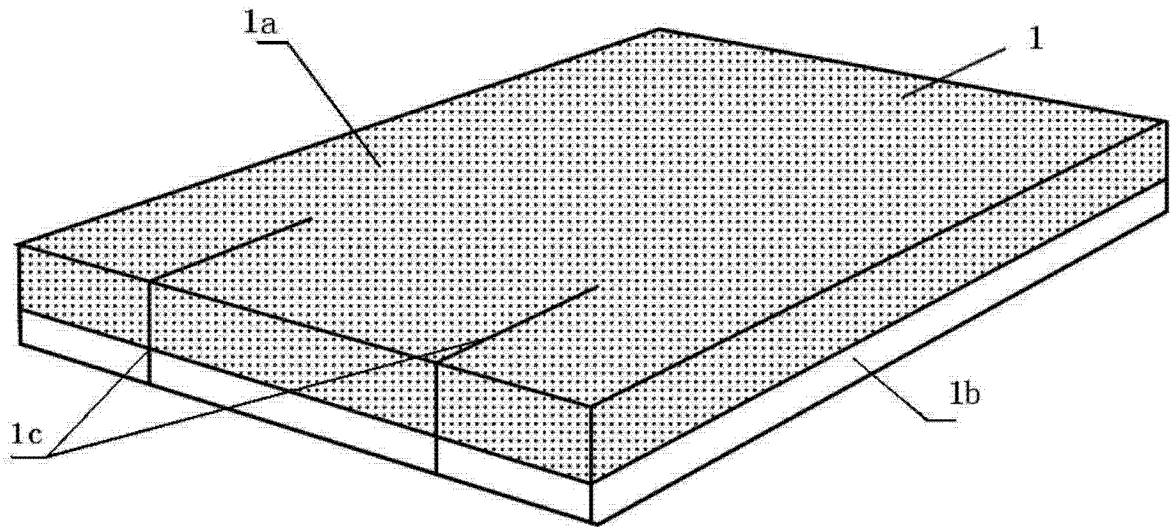


图 4



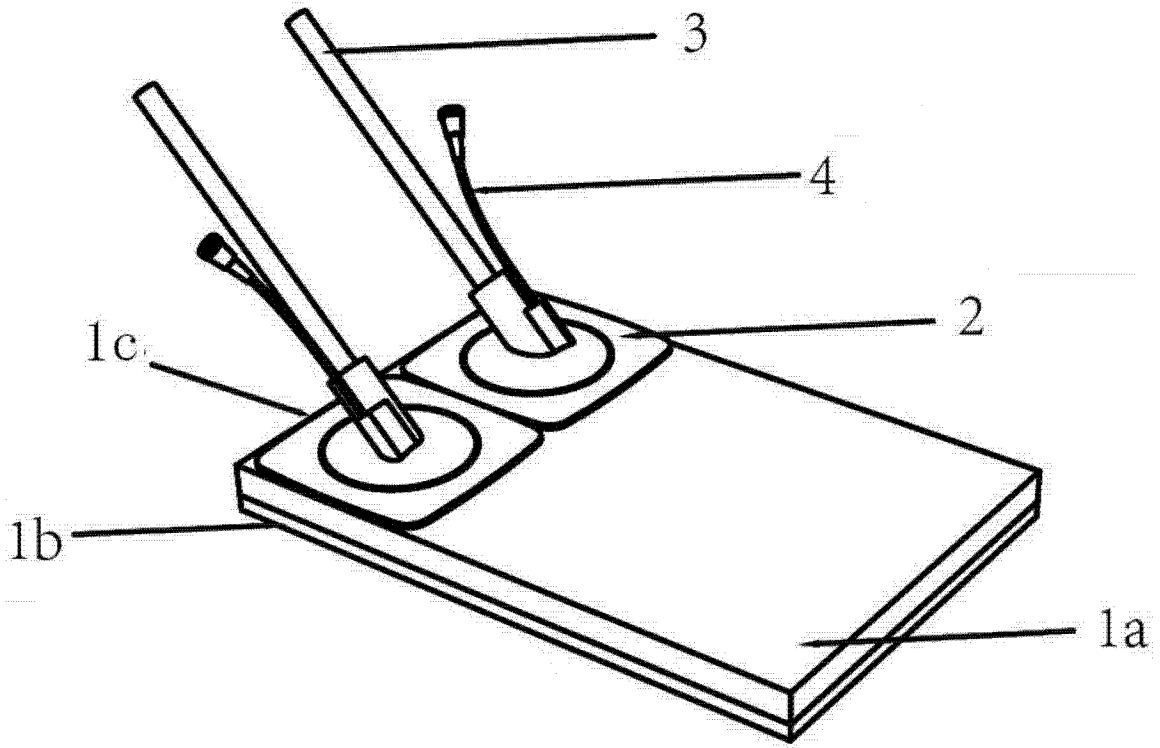


图5

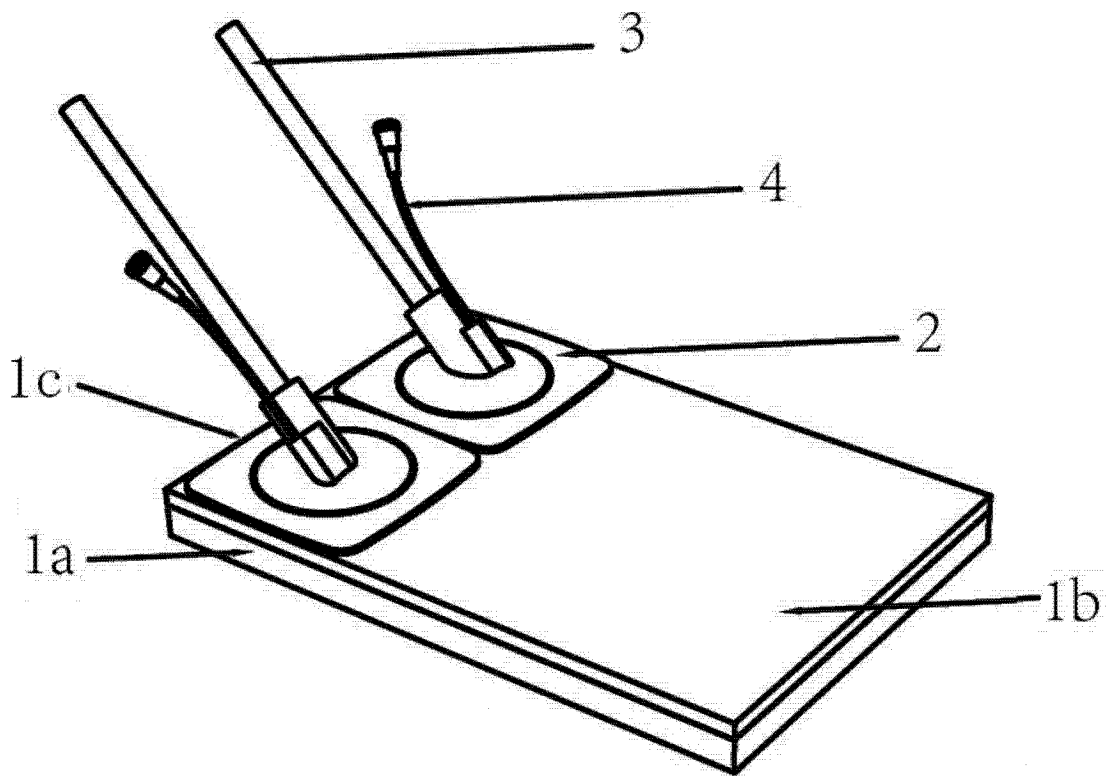


图6