

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2013 年 4 月 25 日 (25.04.2013)



(10) 国际公布号
WO 2013/056412 A1

(51) 国际专利分类号:

A61M 27/00 (2006.01) A61M 39/00 (2006.01)
A61F 13/15 (2006.01) A61M 1/00 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2011/080892

(22) 国际申请日: 2011 年 10 月 18 日 (18.10.2011)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(72) 发明人: 及

(71) 申请人: 朱新生 (ZHU, Xincheng) [CN/CN]; 中国广东省广州市科学城神舟路 885 号办公中心 A 栋 202—205 室广州宏汇医疗器械科技有限公司, Guangdong 511400 (CN)。

(74) 代理人: 广州知友专利商标代理有限公司 (GUANGZHOU ZHIYOU PATENT & TRADEMARK AGENCY CO., LTD.); 中国广东省广州市越秀区东风东路 555 号粤海集团大厦 2604 室, Guangdong 510050 (CN)。

(81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG,

BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告 (条约第 21 条(3))。

(54) Title: DEDICATED DRESSING STRUCTURE FOR SEALED DRAINAGE UNDER NEGATIVE PRESSURE

(54) 发明名称: 一种负压封闭引流专用敷料结构

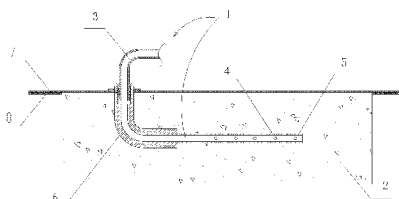


图4 / FIG. 4

(57) Abstract: A dedicated dressing structure for sealed drainage under negative pressure comprising a drainage tube (1) and a medical-grade foam material (2), characterized in that the drainage tube is divided into an external connection tube (3) and an internal tube (4), and wherein the internal tube (4) is partially or completely embedded in the medical-grade foam material (2), with a plurality of side-holes (5) for drainage formed in the tube wall, an end or an intermediate connecting opening of the internal tube (4) is positioned in a connector (6) away from the surface of the medical-grade foam material (2), the external connection tube (3) is in communication with the internal tube (4) via the detachable connector (6), and the rear end of the external connection tube (3) is connected to a negative pressure source. The connection between the external connection tube (3) and the internal tube (4) of the sealed drainage device under negative pressure is detachable, making it convenient for use and capable of achieving the transmission of a negative pressure over a large range.

(57) 摘要: 一种负压封闭引流专用敷料结构, 包括引流管 (1) 和医用泡沫材料 (2), 其特征是: 所述的引流管分为外接管 (3) 和内置管 (4), 所述的内置管 (4) 部分或全部包裹于所述的医用泡沫材料 (2) 之中且管壁上开有多个引流用侧孔 (5), 所述的内置管 (4) 的一端或中间连接开口处于所述的医用泡沫材料 (2) 表面外的接头 (6), 所述的外接管 (3) 通过可拆装式接头 (6) 与内置管 (4) 连通, 所述的外接管 (3) 后端接负压源。本负压封闭引流装置的外接管 (3) 与内置管 (4) 的连接为可拆装式, 方便使用, 且可实现大范围负压传导。

WO 2013/056412 A1

一种负压封闭引流专用敷料结构

技术领域

本发明涉及医疗器械，具体是一种医用负压封闭引流专用敷料结构。

5 背景技术

临床上，各种急慢性创面、溃疡等发病率较高，是常见病和多发病。传统的创面换药和引流等方法面临着创面感染不易控制、费时长、病人痛苦、医护人员工作量大等问题，如何提高相关疾病的治疗水平，是医学上急需解决的问题之一。

在欧美地区，近二十年来在外科领域不断发展的负压封闭引流技术（Vacuum Sealing Drainage, VSD），近几年也在国内发展迅猛，已基本在各大医院推广普及，特别是骨科、烧伤整形科等应用较多。

针对开放性伤口治疗的 VSD 技术的基本操作方法为：各种创面清创后，将聚乙烯醇（PVA）等泡沫材料作为创面和引流管之间的中介，然后用医用粘贴性半透膜密封材料密封创面，引流管后端连接各种负压源，高负压吸引进行治疗。

15 现有的采用 VSD 技术的负压引流装置基本结构主要有两种：

A、包括一根长引流管和块状的医用泡沫材料，引流管前段管壁上开有多个引流侧孔且从块状医用泡沫材料的侧边水平插进并包裹于医用泡沫材料之中。使用时另用医用半透膜粘贴密封，引流管应用“系膜法”或“戳孔法”进行密封。

发明人曾对上述设计做了改进，增加了冲洗管，以实现创面冲洗功能，使用

5 方法与上述结构基本相同。

B、包括一根带有吸盘结构的引流管和块状的医用泡沫材料。使用时将医用泡沫材料覆盖或填塞创面，医用粘贴性薄膜将创面和医用泡沫材料整体密封，医用薄膜上开有一个孔并在孔上密封地设有一垂直的吸盘式管接头，然后引流管固定在垂直吸盘式管接头上。

10 但上述两种采用 VSD 技术的负压引流装置具有以下缺点：第一种方案因为人体呈不规则形体，创面所处的位置，创面面积大小和形状，创面周围正常皮肤情况，以及手术时其它医疗器械的使用等均影响专用敷料和创面密封。特别在处理较大创面时，因为需要使用较多的专用敷料，如果较长的引流管直接连接在医用泡沫材料上，必然导致从敷料中引出的引流管数量多，这样一来，不仅引流管周
15 围不易密封，而且引流管会干扰整个创面和周围正常皮肤的密封，导致在创面上设计和拼接敷料，利用医用粘贴薄膜密封创面困难，耗时长，甚至需要专业的贴膜密封人员才能操作；第二种方案引流管和泡沫材料依靠吸盘结构连接，吸盘放置在泡沫材料的外表面，属于点状接触，因为受到负压传导的限制，引流管吸引和引流的实际范围小，大范围的负压传导有限，不适用于较大面积创面的治疗，

直接影响治疗效果，特别是这种吸盘结构式负压封闭引流技术，在治疗时间较长时，创面渗出和坏死物质堵塞泡沫材料的开孔，必然导致治疗失效；第一种方案引流管应用“系膜法”或“戳孔法”进行密封，“戳孔法”因为需要在人体上戳孔，目前已很少使用。“系膜法”是目前使用最广泛的方法，但因为人体出汗和创面渗液，人体活动牵拉等原因，“系膜”处医用薄膜会松动，出现缝隙，产生漏气现象，造成负压减小，甚至消失，直接影响治疗可靠性；还有，使用 VSD 技术治疗时，以上两种方案所使用的半透膜实际都是双向透气膜，医用泡沫材料被抽负压真空的环境下，空气会透过半透膜向内渗透漏气，同样会造成负压减弱甚至消失，所以目前广泛使用医院中心负压或电动吸引器持续抽吸，才能保证治疗效果，但这样以来，病人活动不便和增加了医疗成本，也极大地限制了负压封闭引流技术的使用范围；另外，以上二种方案均因为空气会透过粘贴半透膜向内渗透漏气，形成创面负压密封引流专用敷料内产生抽风效应，必然导致泡沫材料和创面真空脱水加速加快，泡沫材料变干变硬，病人创面渗出和脱水加速，特别是大面积创面，甚至会导致病人全身脱水或休克的不良事件。以上二种方案对医护人员的理论知识和临床操作技术水平均要求较高，因为临床使用时出现不良事件的可能性很大，关系到病人的生命安全，直接影响到该技术的标准化，限制了 VSD 技术的推广使用。

发明内容

本发明的目的，就是提供一种将引流管分为外接管与内置管，且两者的连接

为可拆装式连接，方便使用的负压引流装置。

在进一步的改进后，本发明还可以满足创面密封严密不易漏气、贴膜密封方便的要求。

本发明的目的可以通过以下的技术方案来分别实现：

5 一种负压封闭引流专用敷料结构，包括引流管和医用泡沫材料，其特征是：

所述的引流管分为外接管和内置管，所述内置管部分或全部包裹于所述的医用泡沫材料之中且管壁上开有多个引流用侧孔，所述的内置管的一端或中间连接开口处于所述的医用泡沫材料表面外的接头，所述的外接管可拆装地通过接头与内置管连通（使用时方连接），所述的外接管后端接负压源。

10 所述的泡沫材料外表面上覆盖有不透气材料层，所述不透气材料层的面积等于或大于医用泡沫材料。这样既可以另行使用粘膜，也可以直接将医用泡沫材料固定在皮肤上。

所述的大于医用泡沫材料的不透气材料层的外周边具有粘贴性。

所述的接头与所述的内置管一体做出。

15 所述的内置管至少一根，引流时内置管侧壁的引流用侧孔起到吸液产生负压的作用，多根的内置管可以扩大产生负压和引流的范围，内置管的多少及长度可以根据需要设计或者修剪，满足需要大范围负压引流的需要；不透气材料层可以

起到密封泡沫材料的作用，当膜下空气被抽出后会形成负压环境，而且负压不易消失。

使用时，将本装置覆盖在开放性伤口或创面上，敷料可采用医用聚乙烯醇泡沫材料或医用聚氨酯泡沫材料等，然后应用医用粘贴薄膜将本装置粘贴和密封于

- 5 正常皮肤上。或应用本装置已粘贴在敷料表面的不透气材料层与创面周边的皮肤相粘贴上；然后连接外接管和负压源，启动负压源就可以对创面渗液或坏死物质进行引流，负压源一般为-12~-80kPa。

在本申请之前，未发现有同样的产品面世或发表，与现有技术相比，本发明产生了意想不到的有益效果：

- 10 (1) 引流时内置管起到吸液引流作用，可以设置多根内置管扩大引流范围，内置管长度可以根据需要设计或者修剪，使其包裹于所述的医用泡沫材料之中，满足实际需要；

- (2) 因为外接管与内置管的连接为可拆装式连接，所以实际使用中只需将泡沫材料和周围皮肤之间进行密封，贴膜密封操作结束后，再将外接管与泡沫材料
- 15 上的内置引流管接头相连接，完全避免了引流管对专用敷料贴膜密封的干扰，简化了专用敷料与周围正常皮肤的密封过程，大大地降低了贴膜密封的难度，另外，可以简化创面敷料设计、敷料拼接、敷料与周围皮肤缝合固定的操作方法，节约手术时间。

(3) 因为外接管和敷料表面相连接，避免了引流管周围皮肤出汗、病人活动牵拉等影响，极大地减少负压封闭引流技术术后漏气，负压消失等临床不良事件，直接提高临床治疗效果。

(3) 采用不透气材料层，可起到对泡沫材料起到完全密封的作用，当膜下空气被抽出后会形成负压环境，负压不易消失，防止了泡沫材料脱水变干变硬，以及病人创面渗出和脱水加速，特别是大面积创面，避免了导致病人全身脱水或休克的不良事件的可能性。另外，较小的创面就可以使用便携手动式的负压源。因为不用连接电动负压机或持续吸引的中心负压源，不仅可以方便病人活动，而且扩大负压封闭引流技术适应症和使用范围。

(4) 不透气材料层的面积大于医用泡沫材料，且不透气材料层的外周边具有粘性，使用时将根据创面大小和形态，将装用敷料互相拼接和修剪成创面的形状和大小，将拼接好的医用泡沫材料放在创面上，然后将不透气材料层的外周直接黏贴在创口周边的皮肤上，这样以来，不仅大量节省了医护人员在创面上缝合拼接敷料，以及敷料和创面周围皮肤缝合固定的时间，而且使用方便，操作简单，对贴膜技术水平要求低，不需要配备专门的贴膜人员，有利于负压封闭引流技术的标准化，适宜推广使用。

附图说明

图 1 是本发明实施例一的剖面图（沿图 1 的 A-A 线）；

图 2 本发明实施例一去掉外接管后的俯视图；

图 3 是具体实施例二去掉外接管后的俯视图；

图 4 是具体实施例三剖面示意图。

具体实施方式

5 图 1~2 所示的负压引流装置是本发明的实施例一，包括引流管 1 和医用泡沫材料 2，引流管 1 分为外接管 3 和至少一根的内置管 4，内置管 4 全部包裹于医用泡沫材料 2 之中、且内置管 4 管壁上开有多个引流用侧孔 5，内置管 4 的一端连接一开口处于医用泡沫材料 2 表面外的接头 6，接头 6 垂直于医用泡沫材料 2 表面（当然也可以从侧面插入），外接管 3 使用时通过接头 6 与内置管 4 连通，外接管 3 后
10 端接负压源。

图 3 所示的实施例二，与实施例一不同之处在于内置管 4 部分包裹于医用泡沫材料 2 之中、且内置管 4 有两根，且是从中间连接接头 6 的。

图 4 所示的实施例三，与实施例一不同之处在于泡沫材料 2 的外表面上覆盖有不透气材料层 7，不透气材料层的面积等于或大于医用泡沫材料（本例为大于），
15 大于医用泡沫材料的不透气材料层的外周边具有粘性并覆盖有粘性保护纸 8。这样既可以另行使用粘膜，也可以直接将医用泡沫材料固定在皮肤上；且接头 6 与内置管 4 一体做出。

权 利 要 求

- 1、 一种负压封闭引流专用敷料结构，包括引流管和医用泡沫材料，其特征是：所述的引流管分为外接管和内置管，所述内置管部分或全部包裹于所述的医用泡沫材料之中且管壁上开有多个引流用侧孔，所述的
- 5 内置管的一端或中间连接开口处于所述的医用泡沫材料表面外的接头，所述的外接管可拆装地通过接头与内置管连通，所述的外接管后端接负压源。
- 2、 根据权利要求 1 所述的负压封闭引流专用敷料结构，其特征是：所述的医用泡沫材料外表面上覆盖有不透气材料层，所述不透气材料层的
- 10 面积等于或大于医用泡沫材料。
- 3、 根据权利要求 1 或 2 所述的负压封闭引流专用敷料结构，其特征是：所述的大于医用泡沫材料的不透气材料层的外周边具有粘贴性。
- 4、 根据权利要求 3 所述的负压封闭引流专用敷料结构，其特征是：所述的接头与所述的内置管的一端或中间一体做出。

15

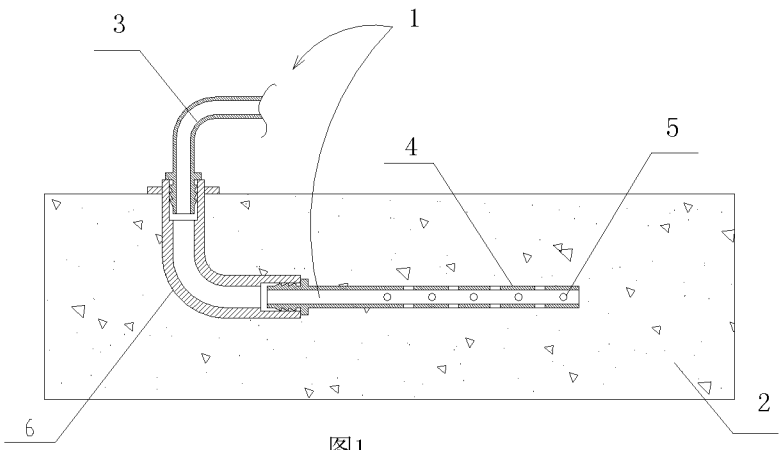


图1

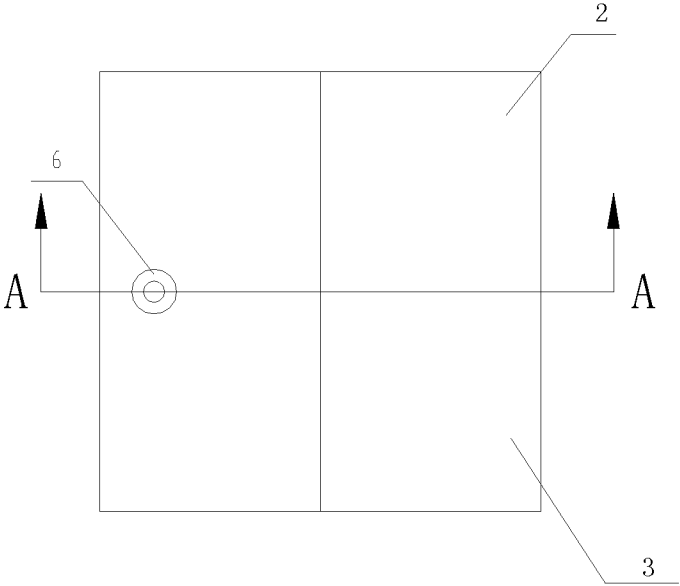


图2

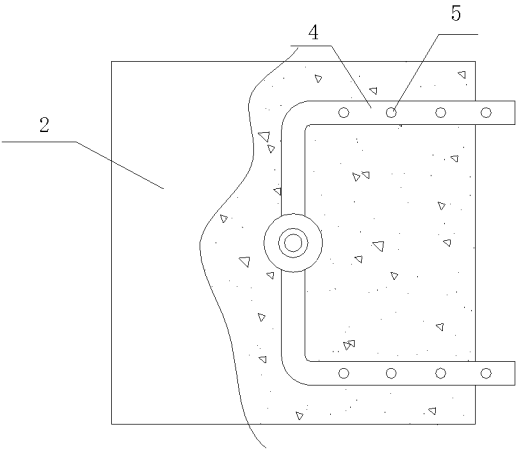


图3

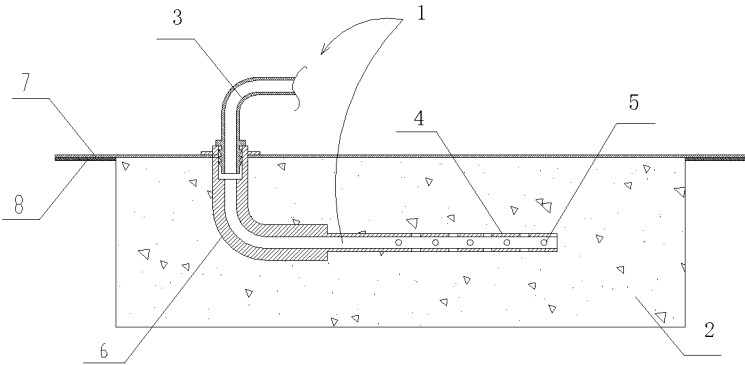


图4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2011/080892

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See the extra sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC: A61M 1/-; A61F 13/-; A61M 27/-; A61M 39/-; A61B 19/-; A61L 15/-; A61L 15/-; A61M 3/-

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNKI, CNPAT, WPI, EPODOC: negative pressure, wound; ZHU, Xinsheng; VSD, vacuum, seal+, drainage, hole?, opening, aperture?, orifice, canal, tube, duct, pipe, detachable

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 201906089 U (ZHU, Xinsheng), 27 July 2011 (27.07.2011), claims 1-4, description, paragraphs 12-17, and figure 1	1-4
X	CN 201912520 U (ZHU, Xinsheng), 03 August 2011 (03.08.2011), claims 1-3, and description, paragraphs 8-18	1-4
X	CN 201643356 U (ZHU, Xinsheng), 24 November 2010 (24.11.2010), claims 1-4, and description, paragraphs 11-23	1-4
A	US 2004/0054338 A1 (BYBORDI, F. et al.), 18 March 2004 (18.03.2004), the whole document	1-4
A	US 2004/0127862 A1 (BUBB, S.K. et al.), 01 July 2004 (01.07.2004), the whole document	1-4

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 18 May 2012 (18.05.2012)	Date of mailing of the international search report 26 July 2012 (26.07.2012)
Name and mailing address of the ISA/CN: State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No.: (86-10) 62019451	Authorized officer PENG, Yan Telephone No.: (86-10) 82245089

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2011/080892

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 201906089 U	27.07.2011	None	
CN 201912520 U	03.08.2011	None	
CN 201643356 U	24.11.2010	None	
US 2004/0054338 A1	18.03.2004	US 6979324 B2	27.12.2005
		US 2009/0204085 A1	13.08.2009
		US 8034038 B2	11.10.2011
		US 2005/0261643 A1	24.11.2005
		US 7731702 B2	08.06.2010
US 2004/0127862 A1	01.07.2004	US 6951553 B2	04.10.2005
		CA 2753929 A1	22.07.2004
		WO 2004/060148 A2	22.07.2004
		AU 2003303515 A1	29.07.2004
		US 6936037 B2	30.08.2005
		EP 1578477 A2	28.09.2005
		US 2004/0127863 A1	01.07.2004
		AT 526050 T	15.10.2011
		HK 1076263 A1	02.12.2011
		CA 2512453 A1	22.07.2004
		US 2006/0079852 A1	13.04.2006
		US 7976519 B2	12.07.2011
		US 2011/0270201 A1	03.11.2011

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2011/080892

CONTINUATION: CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 27/00 (2006.01) i

A61F 13/15 (2006.01) i

A61M 39/00 (2006.01) i

A61M 1/00 (2006.01) i

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2011/080892

A. 主题的分类

参见附加页

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

IPC: A61M1/-; A61F13/-; A61M27/-; A61M39/-; A61B19/-; A61L15/-; A61L15/-; A61M3/-

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNKI,CNPAT, WPI, EPODOC: 负压, 真空, 引流, 管, 孔, 创口, 伤口, 创面, 密封, 朱新生, VSD, vacuum, seal+, drainage, hole?, opening, aperture?, orifice, canal, tube, duct, pipe, detachable

C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
X	CN201906089U(朱新生)27.7 月 2011(27.07.2011) 权利要求第 1-4 项, 说明书第 12-17 段, 附图 1	1-4
X	CN201912520U (朱新生) 03.8 月 2011(03.08.2011) 权利要求第 1-3 项, 说明书第 8-18 段	1-4
X	CN201643356U (朱新生) 24.11 月 2010 (24.11.2010) 权利要求第 1-4 项, 说明书第 11-23 段	1-4
A	US2004/0054338A1 (BYBORDI, Farhad 等) 18.3 月 2004(18.03.2004) 全文	1-4
A	US2004/0127862A1 (BUBB, Stephen K.等) 01.7 月 2004 (01.07.2004) 全文	1-4



其余文件在 C 栏的续页中列出。



见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

18.5 月 2012 (18.05.2012)

国际检索报告邮寄日期

26.7 月 2012 (26.07.2012)

ISA/CN 的名称和邮寄地址:

中华人民共和国国家知识产权局

中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088

传真号: (86-10)62019451

授权官员

彭燕

电话号码: (86-10) 82245089

国际检索报告

关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2011/080892

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
CN201906089U	27.07.2011	无	
CN201912520U	03.08.2011	无	
CN201643356U	24.11.2010	无	
US2004/0054338A1	18.03.2004	US6979324B2	27.12.2005
		US2009/0204085A1	13.08.2009
		US8034038B2	11.10.2011
		US2005/0261643A1	24.11.2005
		US7731702B2	08.06.2010
US2004/0127862A1	01.07.2004	US6951553B2	04.10.2005
		CA2753929A1	22.07.2004
		WO2004/060148A2	22.07.2004
		AU2003303515A1	29.07.2004
		US6936037B2	30.08.2005
		EP1578477A2	28.09.2005
		US2004/0127863A1	01.07.2004
		AT526050T	15.10.2011
		HK1076263A1	02.12.2011
		CA2512453A1	22.07.2004
		US2006/0079852A1	13.04.2006
		US7976519B2	12.07.2011
		US2011/0270201A1	03.11.2011

续：主题的分类

A61M 27/00 (2006.01) i

A61F 13/15 (2006.01) i

A61M 39/00 (2006.01) i

A61M 1/00 (2006.01) i