



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105338934 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 17

(21) 申请号 201480038000. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 05. 16

A61F 13/00(2006. 01)

### (30) 优先权数据

102013105063. 8 2013. 05. 16 DE

102013107399. 9 2013. 07. 12 DE

### (85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 12. 30

### (86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/060133 2014. 05. 16

### (87) PCT国际申请的公布数据

W02014/184366 DE 2014. 11. 20

### (71) 申请人 BSN 医疗有限公司

地址 德国汉堡

### (72) 发明人 比尔吉特·瑞辛格

### (74) 专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

代理人 邓云鹏

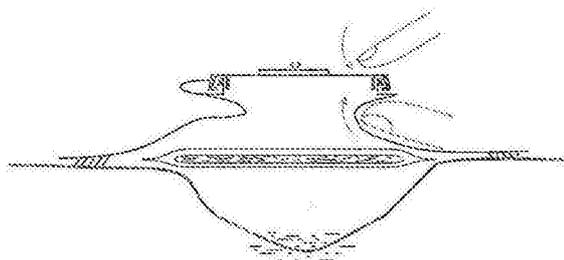
权利要求书2页 说明书13页 附图14页

### (54) 发明名称

包括能够开启的窗的采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备

### (57) 摘要

本发明为一种在伤口区域中采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备,其包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件以及用于吸取流体介质的连接设备,其中所述伤口覆盖元件具有能够开启的窗,所述窗采用气密性封闭物设置于所述伤口覆盖元件上。



1. 用于在伤口区域中采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备, 包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件以及用于吸取流体介质的连接设备, 其特征在于, 所述伤口覆盖元件包括能够开启的窗, 所述窗采用气密性封闭物设置于所述伤口覆盖元件上。

2. 如权利要求 1 所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述气密性封闭物以互锁密封设备的形式实施。

3. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述伤口覆盖元件预成型以便对应于给定身体位置的解剖形态。

4. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述伤口覆盖元件实施使得它能够随给定身体位置一起移动。

5. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述伤口覆盖元件能够采用从包含以下的组中选择的粘合材料附接至患者皮肤, 所述组包含:

丙烯酸粘合剂;

硅树脂;

水状胶质粘合剂;

氧化锌粘合剂; 和 / 或

乳胶粘合剂。

6. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述设备还包括伤口分泌物 - 提取吸收元件。

7. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述吸收元件包括至少一个超吸收物质、改性纤维素、泡沫材料和 / 或海藻酸。

8. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述吸收元件还包括含有纤维素纤维的羊毛。

9. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述设备还包括流体能渗透的面向伤口的伤口接触网格。

10. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述用于吸取流体介质的连接设备的区域中存在不可通过流体的障碍物。

11. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述设备还包括用于产生大气负压的设施。

12. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述用于产生大气负压的设施直接安置在所述伤口护理设备上。

13. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述用于产生大气负压的设施与所述伤口覆盖元件、或者与所述提取伤口分泌物的吸收元件之间存在联接器、闭塞阀和 / 或三通阀。

14. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述吸收元件被流体能渗透的盖子环绕。

15. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述设备还包括垫片。

16. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述设备还包括包含以下的层: 重金属, 优选为铜或银, 或者包含这些重金属之一的盐。

17. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备, 其特征在于, 所述伤口覆盖元件不流

体能渗透和 / 或气体。

18. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备,其特征在於,所述伤口覆盖元件能够渗透水蒸汽。

19. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备,其特征在於,所述用于产生大气负压的设施的泵送方向是可逆的。

20. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备,其特征在於,所述能够开启的窗包括非弹性背板。

21. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备,其特征在於,所述能够开启的窗包括弹性背板。

22. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备,其特征在於,所述能够开启的窗包括由可锻塑性材料制成的背板。

23. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备的应用,用于处理以下伤口的目的:软组织缺损、外科清创后的伤口感染、淋巴瘘管、胸部切口感染、胸椎腔口、褥疮、静脉溃疡、慢性伤口愈合障碍、放射性溃疡、腹腔间隔室综合征、腹腔感染、肠瘘和 / 或由一个或者几个水肿引起的伤口;用于固定皮肤移植;用于伤口调理和 / 或用于缝合和切割的手术后护理。

24. 如上述任一项权利要求所述的伤口护理设备在伤口加压系统中的应用。

## 包括能够开启的窗的采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备,其包括能够开启的窗。

### 背景技术

[0002] 采用大气负压来处理伤口的传统系统及设备包括气密性伤口盖、排水软管、外置式真空泵以及用于收集排出的分泌物的容器。

[0003] 这类设备已在例如专利 US7198046 中描述。在 EP1814609 中描述了一种采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备。该伤口护理设备可选择地表征能够开启的窗,所述窗被称为“气密治疗窗”或者又为“可倾斜的关闭元件”。

[0004] 采用大气负压来处理伤口的设备用于例如伤口的术后调理治疗(当其目标是排除分泌物时,以及因此允许缝合线更快地愈合并减少并发症),以及用于治疗深陷的水肿,例如在褥疮和静脉溃疡的情况下(其中从深处主动获取伤口流体是慢性伤口愈合的先决条件)。

[0005] 通常,在这种形式的治疗中,使用 60 和 200mmHg 之间的相对负压。在 EP1814609 中,能够开启的窗采用伤口接触元件置于其下侧,例如,要插入由气密性伤口盖形成的空间内或者从所述空间移除的吸收元件或者辅助护理产品。这样,所述伤口接触元件或者所述护理产品能够从所述伤口空间移除,例如,用于清洗伤口或者更换所述元件的目的而不需要更换整个伤口护理设备,所述伤口护理设备优选地附接至患者伤口周围的皮肤。这样进而减少了在处理伤口过程中的创伤性介入,以及也具有成本相关的优点。

[0006] 基于大气条件,有必要的是,当所述能够开启的窗在关闭的位置时它是气密的。这不是不重要的,因为空气是一种非常低粘性的介质。进一步地,许多种类的气密性带也要求强的物理结合,这在接触伤口方面是不可取的。因为这类强的物理结合在一方面其特征在于一定的高度和一定的重量,以及其特征在于在开启和关闭时一定的弹性,换言之,在另一方面采用通过人工力量来完成开启和关闭。

[0007] 在本上下文中,然而,这是非常不可取的,因为伤口区域中力的施加能够经常导致患者暴露在痛苦中。如果,例如,治疗窗的关闭需要使用力,患者将经受如外伤介入的那样,尤其是在有伤痕、褥疮以及静脉溃疡的情况下。

[0008] 因此,本发明的任务是提供一种真空伤口处理设备,其允许在没有上述缺点的情况下替换伤口接触元件或者护理产品。

### 发明内容

[0009] 本发明提供一种在伤口区域中采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备。所述伤口护理设备包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件以及用于吸取流体介质的连接设备。所述伤口覆盖元件具有能够开启的窗,所述窗采用气密性封闭物设置于所述伤口覆盖元件

上。

[0010] 所述能够开启的窗具有多个优点。因此,例如,它能够在不需要移除整个伤口护理设备的情况下允许:

[0011] 较易地冲洗或洗净所述下部伤口;

[0012] 用配药或者护理产品处理伤口;

[0013] 非创伤性地替换伤口敷料或者吸收元件;

[0014] 检测及评估所述伤口;以及

[0015] 取样,例如棉签。

[0016] 所述能够开启的窗的概念包括全透明的窗,以及不透明窗即在它们下侧具有不透明材料,以及具有透明部分的窗。

[0017] 优选地,所述伤口覆盖元件是预成型的,因此以适应特定身体位置的解剖形态的缓解。这可以是有益的,例如,当所述伤口护理产品应用于肘部、臀部或者膝盖区域。一拉深工艺,例如,允许预成型所述伤口覆盖元件,因此以对应上述身体位置的解剖形态的缓解。

[0018] 同样优选地,所述伤口覆盖元件因此它能够根据给定身体位置的运动来调整实施。为了这些目的,例如,所述伤口覆盖元件以及所述气密性封闭物可以以弹性方式实施。另外,可以提供一褶皱设置或者一个或几个弹性波纹管。

[0019] 在上述实施例中,即使在这些恶化条件下,上述气密性封闭物将保持其气密性,这是非常重要的。

[0020] 优选地,上述气密性封闭物以互锁气密性封闭物的形式实施。在下文中,互锁塞的概念指的是所有类型的公开的互锁塞,这些互锁塞根据榫槽原理起作用。

[0021] 为了这些目的,当采用所述塞子时,两部分通过具有唇部的互锁的塞子互相连接。优选地,这些唇部由弹性材料组成,比如合成橡胶或者天然橡胶,聚乙烯或聚丙烯。

[0022] 这些塞子是已知的,例如来自在航空旅行过程中,运输化妆品的可重新密封的随身携带的袋子、用于储存冷冻食品的可重新密封的储存袋,或者可重新密封的储存盒(“特百惠”)。

[0023] 上述互锁塞是已知的,又称为“拉链袋”,“夹链袋”或者滑动封闭物。在后一种情况下,能够提供一个滑块,所述滑块朝所述唇部滑动,像拉链一样密封,并移动它们至封闭的位置。

[0024] 所谓的凸锁,例如专利 W003013976A1 中所述的,包括在“互锁塞”的概念内。

[0025] 这是重要的,所述塞子适配于所述能够开启的窗的气密性封闭物,当所述能够开启的窗处于关闭位置时,以及进一步,它们具有或者要求低高度且轻重量,而且,它们也要求仅仅一个小力度用于封闭或者开启它们。以这种方式,在不使患者暴露在痛苦的情况下能够完成开启或者关闭。

[0026] 后者可以实现,例如,采用如一个滑块的实施例(见图9及说明书),或者具体以榫槽(见图4及说明书)选择的形式实现。

[0027] 作为上述实施例的可替换实施例,所述气密性封闭物可以具体以磁性塞的形式。为了这些目的,可以特别地提供柔性铁磁条。上述磁性塞具有类似的操作性的优点。它同时可以具体是气密性的。它可以在技术上以这种方式实施:即甚至在上述恶化条件下,它保持其气密性。

[0028] 作为上述实施例的可替换实施例中,所述气密性封闭物可以具体以胶塞的形式,为了这些目的,两个箔片可以在密封区域互相附接。通过采用开启带子,所述第一箔片能够轻易地从第二箔片上脱离,从而暴露集聚在凹部处的所述粘结层。所述下部片由聚酯支撑层、对压力敏感的粘结层以及具有集成迁移壁垒的密封层组成。所述强势在 200  $\mu\text{m}$  和 500  $\mu\text{m}$  之间。上述胶塞是已知的,例如,在 EP2067717 中并具有类似的操作上的优点。它同时可以以气密性的形式实施。它可以在技术上以这种方式实施:即甚至在上述恶化条件下,它保持其气密性。

[0029] 作为上述实施例的可替换实施例,所述气密性封闭物可以以榫和槽塞的形式实施,可能具有内部密封唇口。上述榫和槽塞具有类似的操作上的优点。它同时可以以气密的形式实施,它可以在技术上以这种方式实施:即甚至在上述恶化条件下,它保持其气密性。

[0030] 作为上述实施例的可替换实施例,所述气密性封闭物可以以橡胶塞或者橡皮管的形式实施,可能具有增压组件。作为上述实施例的可替换实施例,所述气密性封闭物可以以软木塞的形式实施,可能具有增压组件。

[0031] 增压组件可以以,例如,支架或者上述榫和槽塞实施。

[0032] 作为上述实施例的可替换实施例中,所述气密性封闭物可以以胶塞的形式实施,例如通过应用于框边或窗边的低粘性硅胶,优选以薄膜或涂层的形式。可以也可采用丙烯酸粘合剂。除了易于密封及粘结特性,它们还具有优点即他们是生理安全的。

[0033] 优选地,所述伤口覆盖元件能够采用粘合材料附接至患者的皮肤上。为了这些目的,每种生理上可接受的粘合剂都可以采用,尤其是医学等级的粘合剂。尤其优选地,所述材料选自包含以下的组:

[0034] 丙烯酸粘合剂;

[0035] 硅树脂;

[0036] 水状胶质粘合剂;

[0037] 氧化锌粘合剂;以及/或者

[0038] 乳胶粘合剂。

[0039] 水状胶质粘合剂基本上由用于自粘性物质的聚合物薄膜组成。所述载体物质(比如合成橡胶类,例如聚异乙烯)包含膨胀粒子,它能够变化,取决于制造商。通常,包括膨胀粒子比如羧甲基纤维素或者羧甲基纤维素钠。另外,它们非常可塑,尤其是受热时。水状胶质粘合剂适于掺和至表面,尤其是其能够除去水分。它们可以为软膏状,但也可板或条的形式。

[0040] 一些类似物可采用硅材料,通过这些材料能够控制它们与皮肤的粘合度,因此,除了粘合度,也能够保证伤口绷带的非创伤性替换。

[0041] 优选地,这些硅胶粘合剂可以为可拆卸的自粘性叠层的形式实施,其包括结构层,具有朝向伤口的一侧,具有疏水凝胶,例如以硅凝胶的形式,以及背离伤口的一侧,承载有粘合剂,例如以丙烯酸黏胶的形式,其中一个类似的层已被描述,例如,在 EP2001424B1 中。

[0042] 优选地,所述粘合材料以“边界包覆”的形式实施作为一粘胶边缘,它的周缘围绕所述伤口覆盖元件。

[0043] 所述粘合材料可以以板或者条的形式实施,所述伤口覆盖元件设置于其远端。在本实施方式中,所述板或者所述条具有中央开口,用于设置于所述伤口上。在这种实施例

中,所述板或者条采取框的形状。可选地,所述板或条可以以将窗切割成所述板或者条来实施,以形成与所述伤口的轮廓对应的形状。为了这些目的,伤口的轮廓可以画在上面,然后通过一把剪刀进行剪切。可选地,可以采用模板,通过所述模板能够将伤口的轮廓转移到所述板或者条上,或者通过所述模板(与其对应的开口)将伤口的轮廓从板或者条上剪切出来。

[0044] 所述板或者框架由例如所述水状胶质材料组成。所述条由例如所谓的切口箔组成,所述切口箔是由高分子材料制成的自粘性箔。

[0045] 可替换地,所述板或者框架由泡沫材料和/或间隔织物组成。优选地,它掺和于气密性盖中。上述粘合剂可以应用于面向皮肤的一侧。

[0046] 更优选地,所述设备具有伤口分泌物-提取吸收元件。

[0047] 这使得可能保证由负压疗法产生的所有伤口分泌物不必全部引导至外部筒中,以及其中至少一部分能够留在所述伤口空间内。它可以然后简单地通过更换所述吸收元件而被移除,以及由于它受限于所述吸收元件,它能够比分泌物筒以更简便、更卫生的方式被丢弃。

[0048] 丢弃外部筒导致的结果可能具有额外的优点,例如,所述设备可以保证患者的移动实施(意思是它能够离开他的床并进行常规的日常生活)。

[0049] 更优选地,所述吸收元件具有至少一个超吸收物质、改性纤维素、泡沫材料,和/或藻酸盐。

[0050] 优选地,尤其是所述吸收元件也具有包含有纤维素纤维的羊毛。

[0051] 超吸收聚合物(SAPs)是能够吸收多倍于它们自身重量的流体的合成材料,上至它们自重的1000倍。在化学术语中,这些是丙烯酸共聚物(丙烯酸,  $C_3H_4O_2$ )及丙烯酸钠(丙烯酸形成的钠盐,  $NaC_3H_3O_2$ ),其中两个单体之间的相互关系可以变化。另外,所谓的核心交联剂(CXL)加入所述单体溶液,通过化学桥将形成的长链聚合物分子处处互联。由于这些桥的作用,这些聚合物变得不溶于水。当水或者盐水溶液渗入所述聚合物颗粒,它膨胀并且在分子级别上延伸所述粘网,因此水能够不再无力摆脱。所述超吸收聚合物能够以粒子、粉末、填料、小球状、泡沫状、纤维、纤维布、垫子、羊毛和/或纤维素填料的方式用于本发明的伤口护理设备。

[0052] 优选地,改性纤维素是纤维衍生物、磺酸纤维素及其衍生物,优选为纤维素乙基磺酸盐、羧甲基纤维素、优选为羧甲基纤维素、羧乙基纤维素和/或羧基纤维素,更多的复杂的纤维素衍生物比如磺酸羧甲基纤维素、羧甲基羟乙基纤维素、羟丙基甲基纤维素以及酰胺化纤维素衍生物,比如羧甲基纤维素酰胺、或者羧基纤维素酰胺。羧甲基纤维素尤其以羧甲基纤维素钠的形式,或者商业上的“水溶性纤维”的形式存在。在卫生及伤口护理产品中,纤维用作扁平化矩阵。通过从伤口分泌物中吸收流体,纤维逐渐转变成凝胶枕,所述凝胶枕储存流体以及不释放它们。所述纤维构建因此伤口分泌物仅从垂直方向被吸收。这意味着只要容量足够,流体将不会从伤口边缘流出。这允许有效地阻止伤口边缘被泡软。

[0053] 所述水活聚合物可以是海藻酸盐,海藻酸盐从褐藻获取并编织成纤维网。化学上,这些是多糖,以及尤其是海藻酸盐中的钙盐和/或钠盐。海藻酸盐能够吸收它们自身重量20倍以上的流体,伤口分泌物储存在空洞中。海藻酸盐网格中的 $Ca^{2+}$ 离子置换出分泌物中的 $Na^{+}$ 离子,直至海藻酸盐中 $Na^{+}$ 离子饱和。这导致绷带膨胀和海藻酸纤维转换成胶体,由

于纤维的膨胀。

[0054] 所述水活聚合物可以是水凝胶纳米离子,包括端羟基甲基丙烯酸酯单体,甲基丙烯酸-2-羟基乙酯(甲基丙烯酸羟乙酯,HEMA)和/或二羟基丙基甲基丙烯酸酯(羟丙甲丙烯酸甲酯,HPMA),市售名称为 Altrazeal。

[0055] 在另一个实施例中,所述吸收元件包括 40%以上比重的超吸收聚合物。特别优选地,超吸收聚合物的重量份额为 45%、50%、55%、60%、65%或 70%以上。

[0056] 特别优选地,所述吸收元件具有包含纤维素纤维的羊毛。

[0057] 优选地,所述吸收元件具有基本上平坦的由吸收材料制成的吸收元件。所述吸收材料由其内散布有超吸收聚合物的吸收性羊毛组成。这些可以由以下形式呈现:颗粒、粉末、填料、小球状、泡沫状、纤维、纤维布、垫子、羊毛和/或纤维填料。

[0058] 所述吸收元件具有选自以下组中的至少一种材料。所述组包含垫子、尤其是由插入有超吸收聚合物的纱线或纤维制成的气流成网物、和/或超吸收聚合物的松散填料。优选地,所述气流成网物垫子具有由吸收性材料制成的基本平坦的材料部分,由例如,插入有超吸收聚合物的上述纤维的吸收性羊毛组成。

[0059] 所述吸收元件可以对应于包含在伤口包裹物中的吸收性嵌件。所述吸收性嵌件由本发明的申请人公开,例如,在 W003094813、W02007051599 以及 W00152780 中,以及市场上的商标名为“sorbion sachet”。上述文件的公开的内容在其全部范围内可添加入本文件。

[0060] 在不同的实施例中,所述吸收性元件也能够形成一个芯核,包含可能为羊毛状且由超吸收聚合物制成的纤维或者纱线,以及为颗粒状形式的超吸收聚合物,其中所述颗粒在不同层次胶合或粘结至纤维或者纱线上,和其中所述颗粒散布在所述芯核的至少一部分的总高度的 50%以上,包含所述颗粒与所述纤维混合的区域。优选地,所述超吸收聚合物的比例是在 10%至 25%的比重内。优选地,类似的构造可见于已知的用于尿失禁的材料中,和它们已知的缓冲性能类似于卫生巾的缓冲性能。所述芯核可以由盖子环绕,所述盖子与所述芯核在部分区域重叠,并覆盖胶缝或者胶缝的一部分。

[0061] 特别优选地,所述吸收元件具有羊毛,优选为无纺布或者气流成网物,由超吸收纤维制成(SAF,超吸水纤维,优选为聚丙烯酸盐),或者包含它们以使它们为其一部分。所述纤维可与绒毛浆(纤维素)或者聚酯纤维混合。例如,可替换地或者额外地,具有层状结构。

[0062]

类型	1	2	3	4	5	6
结构 1	层状结构: 热粘合叠层气流成网物及无纺布	40% 聚酯超短纤维; 60% 超吸收聚合物	超吸收聚合物的双组分纤维及热塑性材料	层状结构: 热粘合叠层气流成网物及无纺布	25% 聚酯纤维;; 75% 超吸收聚合物	40% 聚酯超短纤维; 60% 超吸收聚合物
结构 2	超吸收聚合物的双组分纤维及热塑性材料 + 绒毛浆	针刺毛毡	粗梳热粘合无纺布	超吸收纤维的双组分纤维及热塑性材料 + 绒毛浆	针刺毛毡	针刺毛毡
超吸收纤维类型	101/6/10	102/52/10	102/52/10	101/6/10		
重量 (g/m <sup>2</sup> )	560	540	1000	350	150	380
厚度 (mm)	6	5.4	20	3.5	2.4	3.8
吸收能力	31.2 l 水/m <sup>2</sup>	> 20 g 水/g	> 16 g 水/g or 16,000 g 水/m <sup>2</sup>	19.5 l 水/m <sup>2</sup>	> 25 g 0.9% 食盐/g	> 17 g 水/g 或者 6400 g/m <sup>2</sup>
压力下的吸收能力 (ml 0.9% 食盐/m <sup>2</sup> 在 0.2 psi 压力下)	16			16		
超吸收聚合物的总量(% w/w)	18	40	50	18	75	60
拉伸强度 (N/5 cm)					16 ± 13	16 ± 13
弹性(%)					60 ± 18	60 ± 18

[0063] 在另一个实施例中,所述吸收元件还包含至少一个平坦层,所述平坦层包括由超吸收聚合物制成的纤维或纱线,超吸收聚合物以颗粒的形式粘结于其上。这引出了包含至少三个层的主体的结构的优选实施例,其中两个覆盖层围绕一个包含超吸收聚合物的层。

[0064] 这里,超吸收聚合物与纤维不在一个层面上混合,而仅仅是两种材料的相邻设置。在一个优选实施例中,附加层,如果有的话,可以也通过滚压、轧光或者类似的工艺互相物理性压实。

[0065]

类型	1	2	3	4	5	6	7	8
重量 (g/m <sup>2</sup> )	450	300	150	50	100	120	140	440
厚度 (mm)	1.3	1.2	0.9	0.7	0.7	0.76	1	1.2
流体储存量 (g/g)	28	33	28	15	25	28	11.5	38
拉伸强度 (n/5cm)	25	55	20	20	20	20	15	20
吸收能力 (g/g)	45	20	50	20	40	50	28	55

[0066] 进一步地,所述本体可以具有重复性的图案或者纹理,例如网格图案,或者打孔图案,等等。

[0067] 特别优选地,所述吸收元件具有功能的表面尺寸为 5×5、5×10、5×20、10×10、

10×15、10×20、15×15、20×20 或者 20×40 平方厘米。

[0068] 特别优选地,所述吸收元件包括至少一个第二相邻层,所述第二相邻层与包括超吸收聚合物的层不同,所述第二相邻层不具有或者具有很少超吸收聚合物。第二相邻层的表面延伸到前述层之外。通过这种方式,它能够确保包括超吸收聚合物的层在它吸收流体后获得体积,但体积增大不会大到从外侧被看见,因为这一层被所述第二层隐藏了。

[0069] 所述泡沫材料可以是具有闭口孔或者开口孔的泡沫材料。优选地,这些材料也以平坦层实施,一方面具有流体吸收属性,另一方面具有缓冲属性。它们的特征还在于具有高回复力。

[0070] 特别优选地,泡沫的种类采用已知的冷海绵。

[0071] 作为所述泡沫的替换或者除了上述泡沫,可以也采用那些由 SNS 纳米纤维公司生产的所谓“纳米纤维基质”。

[0072] 另外,所述泡沫可以包含超吸收物,比如 Smith&Nephew 公司的 Allewyn Plus 产品。

[0073] 另外,优选地,所述设备还包含流体能渗透的伤口接触网格。

[0074] 优选地,此伤口接触网格是合成材料(例如,优选包括硅树脂或者尼龙材料)、穿孔泡沫材料、间隔织物、和/或穿孔箔制成的网格。

[0075] 优选地,提供三维伤口接触网格,比如市场上一个以商标名为“sorbion plus”出售的并且描述在 EP2004116A1 中的产品。

[0076] 所述伤口接触网格一方面设置于朝向伤口一侧,松散地设置在框架内侧或者固定于框架上。

[0077] 所述伤口接触网格能够阻止颗粒化,并因此允许非创伤性地更换伤口包裹物。它还具有生物膜融化效应以及阀效应,通过这些效应能够减少分泌物的回流。

[0078] 申请人能够证明这些特性,这些特性从已知的无源伤口包裹物中能够了解到,也尤其有利的是在此描述的有源的真空支撑伤口包裹物。

[0079] 所述伤口接触网格也设置于盖子一侧,这样的设置方式能够阻止可以由居中的吸收元件引起的凝胶堵塞,所述居中的吸收元件包括超吸收聚合物,吸收流体的结果是这些形成胶状,可能将阻止流体吸收过程。

[0080] 基本上,上述吸取流体介质的连接设备能够实施为以允许吸收流体和/或气体的。为了这些目的,它可以以联接器(比如 Luer-Lock 系统)形式实施,这允许连接至软管或者泵。

[0081] 所述产品可以包括附加阀、减压阀或者甚至附加的能够开启的窗。这些使得所述设备能够在甚至超负压下使用,例如,当为(连接至)真空墙接口,通常能够在医院见到,然后所述阀、减压阀或者窗能够开启,以减小负压。

[0082] 另外,优选地,用于吸取流体介质的连接设备的区域设置有障碍物,所述障碍物不可通过流体。

[0083] 这是为了确保没有流体进入泵中。后者留在伤口盖子内并被伤口分泌物-提取吸收元件所吸收。

[0084] 优选地,所述障碍物包括半透膜,例如一个由比如 Goretex 等公司的材料制成的。

[0085] 优选地,可以提供用于吸取流体介质的连接设备以及用于吸取气体介质的连

接设备。

[0086] 另外,优选地,所述设备还包括用于产生大气负压的设施。

[0087] 所述用于产生大气负压的设施优选为选自包括以下的组:

[0088] 电动真空泵;

[0089] 手动负压源;和/或

[0090] 疏散真空容器

[0091] 所述真空泵是单独的泵,但是它可以是常用于门诊部的中央真空系统的一部分。病房通常配备真空墙接口,用于供本发明的用于处理伤口的排液设备连接。在这种情况下,所述真空泵施加负压于多个根据本发明的用于处理伤口的排液设备。

[0092] 优选地,这是一个微型泵,其尺寸及重量是它没有困难地应用于上述类型的伤口覆盖元件上,而不需要烦扰到患者或者以任何形式妨碍他。

[0093] 例如,这个泵可以是压电泵或者薄膜泵。特别优选为压电泵,它们的泵送能力由压电元件带来。这些泵尽管尺寸小,但是具有足够高的泵送能力。它们还具有低的工作噪音和低能耗。可选地,这些泵可以还是微系统技术中的推进驱动的真​​空泵。这些类型的合适的泵可以由,例如,Schwarzer Precision、KN、或者 Bartels Mikrotechnik 公司制造。

[0094] 优选地,这样的泵具有止回阀,使得所述泵能够以间歇方式运行,或者仅用于产生初始负压,或者仅用于维持负压,在暂停运行期间不发生泄漏,因此将不需要重新产生负压。

[0095] 优选地,所述泵能够产生 -60 至 -200mmHg 的负压,特别优选地,所述泵能够产生的负压为 -60、-70、-80、-85、-90、-100、-110、-120、-130、-140、-150、-160、-170、-180、-190 或者 -200mmHg。

[0096] 优选地,所述泵选择或者配备以使其能够传输流体。

[0097] 优选地,所述泵的工作噪音不超过 65 分贝的声压级。特别优选地,不超过 63、60、58、55、53、50、48、45、42、40、38、35、32、30、28、25、22、或者甚至 20 分贝的声压级。

[0098] 优选地,所述泵具有的传输速度在 0.5 至 100 毫升/分钟之间。优选地,传输速度在 2 至 50 毫升/分钟之间。特别优选地,传输速度在 10-20 毫升/分钟之间。

[0099] 上述疏散容器能够用类似以前已知的引流瓶的方式连接至本发明的用于伤口处理的设备,并且因此施加负压于其上。所述疏散容器包括嵌件,所述嵌件包括流体吸收聚合物,优选为衬里的形式。

[0100] 特别优选地,所述疏散容器能够以卡盘形式实施并设置于装设部上,所述装设部已经连接至本发明的用于处理伤口的排液设备上。当所述卡盘已充满,它能够被移除或被丢弃,以及定位一新的疏散卡盘于所述装设部上。

[0101] 上述实施例具有特别的优点,因为它们根据他们自身的泵的需要进行分配,和取代疏散容器,这使得所述设备能够移动并独立于电网,进而使得患者自身变得可移动。另外,这使得所述设备具有较小的构造,使得患者能够分散地隐藏所述设备。就这一点来说,尤其有利的是,所述疏散容器或者安装部能够实施根据组织结构调整,这允许不显眼地携带它们,例如利用腿来携带。

[0102] 另外,所述设备不产生工作噪音,和非常容易操作。

[0103] 所述疏散容器应用于上述手动负压源,在最简单的实施例中,这可以是容量足

够大的塑料注射器。其他选择可以是,例如橡皮球形状的泵,或者波纹管等。

[0104] 另外,优选地,所述用于产生大气负压的设施直接安置在所述伤口护理设备上。

[0105] 这可以可以完成,例如通过将所述设施直接安置在所述伤口覆盖元件上。通过这种方式,能够消除分离的真空软管具有的设计制造上的挑战(具有足够的硬度以不在真空条件下塌陷)以及卫生上的挑战(污染的风险),或者控制得非常短。

[0106] 特别优选地,所述用于产生大气负压的设施与所述伤口覆盖元件之间,或者与所述伤口分泌物-提取吸收元件之间存在有联接器、闭塞阀和/或三通阀。

[0107] 所述设备允许确保 a) 在所述设备的测试时,所述用于产生大气负压的设施能够从所述设备脱离连接;b) 一旦产生负压,所述负压能够保持尽可能长的时间,和/或 c) 为了备用电池或者当电池是空的,外接泵或者外接真空容器可以用来产生和保持负压。

[0108] 所述外接泵或者所述外接真空容器可以是,固定在药房或者患者的家里,例如,但是它可以以移动的形式实施(例如,手提箱的形式,或者整合进患者的衣服,或者附接至患者的腰带上)。这是为了确保伤口上的设备保持较小并且不显眼,因为它的主要任务是为了维持真空,且在为了需要提供有效的治疗时可提供足够的泵送能力。

[0109] 进一步优选地,所述吸收元件被流体能渗透的盖子环绕。优选地,所述设备还包括垫片。优选地,所述垫片安置在伤口与伤口覆盖元件之间,但是如果可能的话,也设置于所述吸收元件与所述伤口覆盖元件之间,或者在所述伤口与吸收元件之间。所述垫片确保施加负压时所述伤口护理设备不会整体塌陷,因为这将会导致提取气体或者流体的失败。

[0110] 进一步优选地,所述设备具有包括以下的层:重金属,优选为铜或银,或者为包含这些之一的盐。尤其是在伤口上扩展应用期间的情况下,这一层能够非常有用,因为它减慢了细菌的生长。

[0111] 进一步优选地,所述伤口覆盖元件不渗透流体和/或气体。这使得其能够应用于真空,并且阻止了流体的泄漏,这可能导致环境的污染。

[0112] 优选地,所述伤口覆盖元件以弹性材料实施。为了这些目的,它可以,例如由聚丙烯、聚乙烯、乳胶、硅树脂或者橡胶组成。另外,它可以,在里面填充泡沫材料。

[0113] 进一步优选地,所述伤口覆盖元件能够渗透水蒸汽。优选地,所述伤口覆盖元件还以透明方式实施。

[0114] 进一步优选地,所述用于产生大气负压的设施的泵送方向是可逆的。这允许所述设施作为药物、水洗溶液等的可控配料泵。

[0115] 进一步优选地,所述能够开启的窗具有非弹性背板。这里所述背板的概念意味着盖子,如图示,例如标号 23 所指。在这个实施例中,例如,所述泵可以直接安置在所述能够开启的窗的背板上。

[0116] 进一步优选地,所述能够开启的窗具有弹性背板。在这个实施例中,例如,所述背板可以以能够弯曲实施,以允许下面的吸收元件因为吸收分泌物而导致的体积增加。这也允许确保所述窗能够跟随患者移动,以保证气密性。

[0117] 优选地,所述弹性背板具有硅材料或者由这样的材料制成。特别优选地,例如,背板的下侧,换言之,朝向患者的一侧,涂覆有硅树脂和/或泡沫材料,或者背板铺设于这样一种材料的上面。

[0118] 进一步优选地,所述能够开启的窗具有由可锻塑性材料制成的背板。

[0119] 在这个实施例中,例如,所述背板可以由热塑性可锻深冲箔组成。这允许形成一个储存部,例如,其中可以提供储备的吸收元件。

[0120] 优选地,所述用于处理伤口的伤口护理设备的应用,用于处理以下伤口的目的,于包括软组织缺损、外科清创后的伤口感染、淋巴瘘管、胸部切口感染、胸椎腔口、褥疮、静脉溃疡、慢性伤口愈合障碍、放射性溃疡、腹腔间隔室综合征、腹腔感染、肠瘘和/或由一个或者几个水肿引起的伤口;用于固定皮肤移植;用于伤口调理和/或用于缝合和切割的手术后护理。

[0121] 另外,设计了上述任何一项权利要求所述的伤口护理设备于加压系统中的应用。

### 具体实施方式

[0122] 图1所示为在伤口区域采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备的基本原理,其包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件3以及用于吸取流体介质的连接设备(图未示)。所述伤口覆盖元件包括能够开启的窗23,窗23采用气密性封闭物(图未示)设置于伤口覆盖元件上。在窗23开启后,绷带2能够被轻易地移除、处理掉或者用另一绷带来替换。

[0123] 图2所示为能够开启的窗10,其包括框架12以及在框架12与窗盖46之间的连接带36,以及以互锁塞18、40实施的气密性封闭物。

[0124] 在图3中,详细展示了互锁塞18、40的横截面。

[0125] 图4也展示了带有互锁塞42、43的能够开启的窗。上述互锁塞具有榫和槽的选择,这确保了关闭或者开启互锁塞仅需要较低的力度。以这种方式,开启或者封闭能够在不(使患者)暴露于痛苦中实施。另外,所述塞的特征在于低的高度和轻的重量。

[0126] 图5a展示了本发明能够采用的不同形式的互锁塞,以滑块38的形式滑动至唇口像拉链一样被密封,并移动它们至封闭位置。

[0127] 图5b展示了胶塞形式的气密性封闭物。

[0128] 图6所示为在伤口区域采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备60,其包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件61,以及用于吸取流体介质的连接设备62。所述伤口覆盖元件包括能够开启的窗63,窗63采用气密性封闭物设置于伤口覆盖元件上。

[0129] 伤口覆盖元件包括环绕边界64,环绕边界64包括粘合材料65。这种实施方式就是所谓的边界包覆。

[0130] 图7所示为在伤口区域采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备70,其包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件71,以及用于吸取流体介质的连接设备(图未示)。所述伤口覆盖元件包括能够开启的窗73,窗73采用气密性封闭物设置于伤口覆盖元件上。

[0131] 所述设备具有面板或者框架74,所述伤口覆盖元件设置于其远端。在本实施方式中,所述面板或者带子具有中心开孔,例如,设置于伤口上的中心开孔。在本实施方式中,所述面板或者带子为框架的形式。可选地,所述板或条可以以将窗切割成所述板或者条来实施,以形成与所述伤口的轮廓对应的形状。所述面板可以由,例如,上述水状胶质组成。所述带子由,例如,上述切口箔组成,所述切口箔是由聚合物材料制成的自粘箔。

[0132] 图8所示为在伤口区域采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备80,其包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件81,以及用于吸取流体介质的连接设备82。所述伤口覆盖元件包括能够开启的窗83,窗83采用气密性封闭物设置于伤口覆盖元件。

[0133] 所述能够开启的窗配备有抗压衬里并为吸收元件 84 提供空间。吸收元件 84 包括超吸收聚合物, 由于能够耐压, 所述能够开启的窗不会塌陷, 因此所述吸收元件能够发挥其充分的吸收能力。

[0134] 另外, 连续体 85 由泡沫材料制成, 以及朝向伤口侧设有三维伤口接触网格 86。

[0135] 图 9 所示为在伤口区域采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备 90, 其包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件 91, 以及用于吸取流体介质的连接设备 92。

[0136] 所述伤口覆盖元件包括能够开启的窗 93, 窗 93 通过气密性互锁塞 94 设置于伤口覆盖元件上。上述互锁塞是已知, 又名为“拉链袋”, “夹链”或者滑动封闭物。它们具有小的高度与轻的重量, 和仅需要较小的力度来关闭或者开启它们。

[0137] 在能够开启的窗 93 下面, 设计有具有抗压衬里的隔间 98, 其为吸收元件 95 提供空间。吸收元件 95 包括超吸收聚合物。所述隔间以朝向伤口一侧能渗透流体实施。由于能够抵抗压力, 能够开启的窗不会塌陷, 因此所述吸收元件能够发挥其全部的吸收能力。当所述能力已达到, 整个窗包括隔间和所述吸收元件都包括在内, 可以被丢弃, 或者采用一个新的来代替。

[0138] 另外, 连续体 93 由泡沫材料制成, 以及朝向伤口侧设有三维伤口接触网格 97。所述连续体 93 不同于隔间 98, 其不承受压力, 因此, 当压力增大时其空间会变小。

[0139] 图 10 所示为伤口区域采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备 100, 其包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件 101, 以及用于吸取流体介质的连接设备 102。

[0140] 所述伤口覆盖元件具有能够开启的窗 103, 窗 103 通过气密性互锁塞 104 设置于伤口覆盖元件上。上述互锁塞是已知, 如假名 (原文如此) 为“拉链袋”, “夹链”或者滑动封闭物。它们具有小的高度与轻的重量, 和仅需要较小的力度来关闭或者开启它们。

[0141] 另外, 设计有吸收元件 105, 所吸收元件 105 能够在开启所述窗后移除或者插入。

[0142] 图 11a 所示为伤口区域采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备 110, 其包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件 111, 以及用于吸取流体介质的连接设备 112。

[0143] 所述伤口覆盖元件具有能够开启的窗 113, 窗 113 通过气密性互锁塞 114 设置于伤口覆盖元件上。上述互锁塞是已知, 如假名 (原文如此) 为“拉链袋”, “夹链”或者滑动封闭物。它们具有小的高度与轻的重量, 仅需要较小的力度来关闭或者开启它们。

[0144] 在可开启的窗 113 下面, 提供有网格 115, 其为吸收元件 (图未示) 提供空间, 吸收元件可以, 例如, 包括超吸收聚合物。在所述能够开启的窗通过所述互锁塞附接至所述覆盖元件之后, 上述吸收元件可被放置于网格内。在所述窗再开启后, 例如, 在达到它的最大吸收能力之后, 所述吸收元件可被移除、丢弃或者替换。

[0145] 另外, 在朝向伤口的一侧设有附加吸收元件 116, 附加吸收元件 116 可以比前述吸收元件具有较低的流体保留能力。

[0146] 图 11b 所示为与图 11a 相似的设备, 但是区别在于, 吸收元件 118 附接至能够开启的窗 117 朝向伤口的一侧。当吸收元件 118 达到它的最大吸收能力之后, 整个窗包括附接于其上的吸收元件能够被丢弃、或者被新的一个替换。

[0147] 图 12 所示为伤口区域采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备 120, 其包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件, 以及用于吸取流体介质的连接设备 122。

[0148] 所述伤口覆盖元件具有能够开启的窗 121, 所述窗通过环绕的且可抽离的导管

123 设置于所述伤口覆盖元件上。

[0149] 附图 13 所示为以胶塞形式的气密性封闭物的另一个实施例。

[0150] 图 14 所示为在伤口区域采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备 140, 其包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件, 以及用于吸取流体介质的连接设备。

[0151] 所述伤口覆盖元件具有能够开启的窗 141, 所述窗通过榫和槽塞 142 附接至所述伤口覆盖元件。另外, 中间提供有环绕的橡皮管 143, 其被榫和槽塞 142 压缩, 形成气密性封闭物。作为橡皮管的替换, 可以设置橡胶塞、软木条或者其他类似物。

[0152] 另外, 提供铰链 144, 其通过所述伤口覆盖元件连接至所述能够开启的窗的一侧, 因此后者可被向后折叠, 但不能被整个移除。

[0153] 图 15 所示为在伤口区域采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备 140, 其包括能够附接至患者皮肤的伤口覆盖元件, 以及用于吸取流体介质的连接设备 (图未示)。

[0154] 所述伤口覆盖元件具有能够开启的窗 151, 所述窗可通过磁性塞 152 附接至伤口覆盖元件。另外, 中间提供有环绕的橡皮管 153, 并被榫和槽塞压缩, 形成气密性封闭物。作为橡皮管的替换, 可以设置橡胶塞、软木条或者其他类似物。

[0155] 图 16a 所示为具有吸收元件 80 的伤口护理设备。所述吸收元件 80 具有弹性箔状元件 81 和 / 或在深部切口 83 内的弹性盖 82。所述深部切口 83 的伤口基底 84 具有分泌物 85。不同于图 8, 盖子 82 可以是箔状元件的整体组件, 至少是一部分, 例如, 远离所述伤口的区域。弹性箔状元件 81 和 / 或弹性盖 82 确保在施加负压时, 所述吸收元件被拉动至或者按压于伤口基底 84 上 (如箭头所指), 这是必要的, 尤其在深部切口时, 为了与需要被吸收的分泌物 85 建立接触。

[0156] 图 16b 所示为与图 16a 相似的设备, 但是在时间上较后。所述吸收元件 80 已吸收大量分泌物。弹性箔状元件 81 和 / 或弹性盖 82 确保后者不会由于吸收元件吸收流体后导致的膨胀被对立。这样确保吸收元件能够发挥它的全部吸收能力。在这个时候, 连接设施 86 (以及因此已连接的负压设备 (图未示)) 可以已经脱离连接, 或者可替换地, 所述负压设施已经被关闭, 和不再产生负压)。

[0157] 它也能够被提供, 负压的应用仅为了将吸收元件拉动至伤口基底 84 的目的, 或者用于压缩它以使其与将要吸收的分泌物建立接触。一旦建立接触, 它能够被提供, 所述真空设备被分离或者关闭。

[0158] 另一个实施例见于图 17。在这个实施例中, 设计了一个泡沫材料体, 具有凹部, 特别低作为负压源的隔间, 例如泵。优选地, 一止回阀 (图未示) 设置于连续开口 57 中。上述泡沫材料体被伤口覆盖元件 (图未示) 覆盖。

[0159] 图 18 所示为根据本发明的伤口覆盖元件的框架 180 的横截面。所述框架可由, 例如, 层叠于气密性基底箔 182 上的泡沫材料 181 以及叠层于泡沫材料 181 上的气密性盖子箔 183 组成。前者与患者的皮肤接触, 和可以, 例如, 涂覆有粘合剂, 涂覆在其他地方。后者形成所述能够开启的窗的支撑面。优选地, 它可以以消毒的方式实施。

[0160] 图 19 至图 22 所示为本发明伤口护理设备的具体实施例。

[0161] 图 19 所示为在伤口区域中采用大气负压来处理伤口的伤口护理设备, 其包括框架形式的伤口覆盖元件 191, 伤口覆盖元件 191 能够通过下面的箔 194 附接至患者的皮肤, 例如通过生理安全胶。其中伤口覆盖元件具有能够开启的窗 194, 所述能够开启的窗采用气

密性封闭物设置于所述伤口覆盖元件上,例如,低粘性硅胶涂层。所述伤口覆盖元件具有例如,泡沫材料或者层叠于气密性材料上的间隔织物。所述窗具有基底层,所述基底层可以具有泡沫材料或者间隔织物,例如,其由气密性箔或者涂层封闭。另外,展示了泵 193,泵 193 通过用于吸取流体介质的连接设备连接于所述伤口护理设备上。所述能够开启的窗 192 在其材料中具有凹部,其形成泵 193 的隔间。

[0162] 如图 20 中所示,泵 193 可拆卸地实施。

[0163] 图 21 所示为伤口护理设备的爆炸图,具有框架结构的伤口覆盖元件 211。伤口覆盖元件 211 通过下面的箔 214 附接至患者的皮肤,例如,通过生理安全胶。同样图示为伤口覆盖元件 211 的泡沫材料或者间隔织物 215。

[0164] 图 21 还展示了能够开启的窗 212。可开启的窗 212 采用气密性封闭物设置于伤口覆盖元件上,例如低粘度硅胶涂层,以及在窗下面的泡沫材料或者间隔织物 216。所述窗通过气密性箔或者涂层封闭。

[0165] 另外,通过所述用于吸取流体介质的连接设备连接至伤口护理设备上的泵 213 见于图示,以及窗中用于为泵形成隔间的凹部。

[0166] 另外,展示了伤口接触网格 217 设置于 (i) 在朝向伤口一侧,和可以松散地设置于框架内或者连接至所述框架上,或者 (ii) 在所述盖子一侧。

[0167] 图 22 中所示为在伤口区域采用大气负压处理伤口的伤口护理设备,其中的泵以手动泵实施。

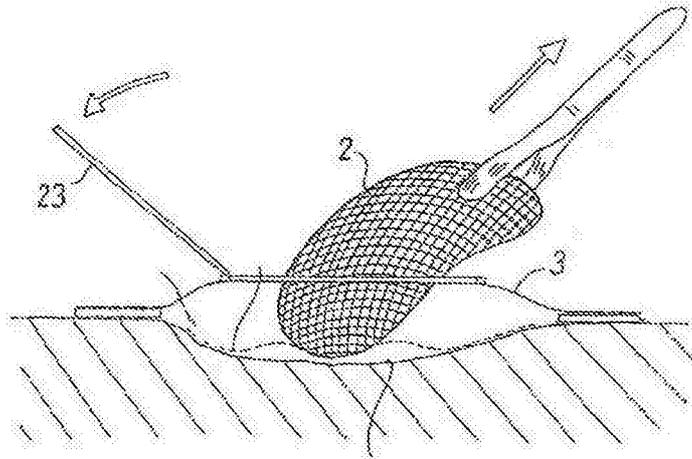


图 1

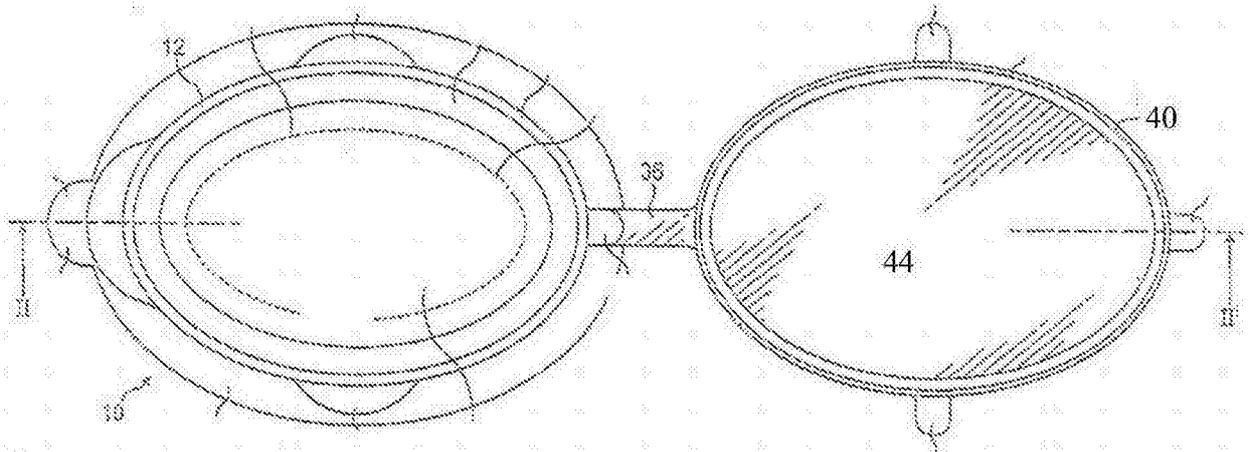


图 2

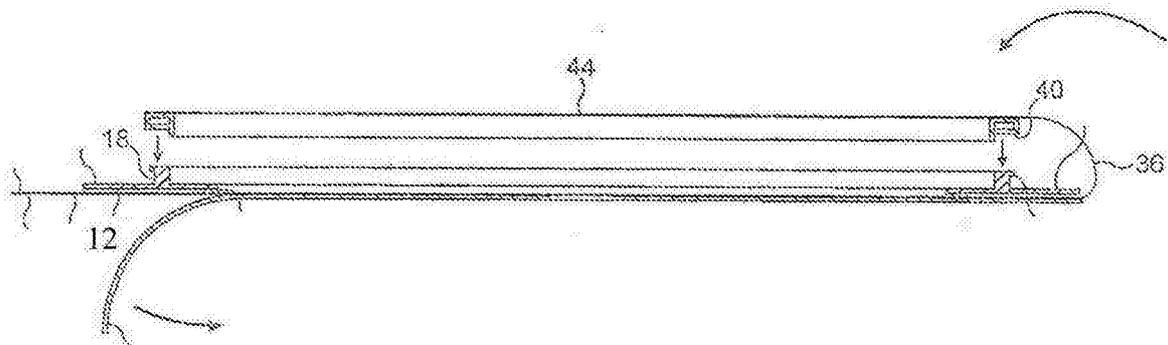


图 3

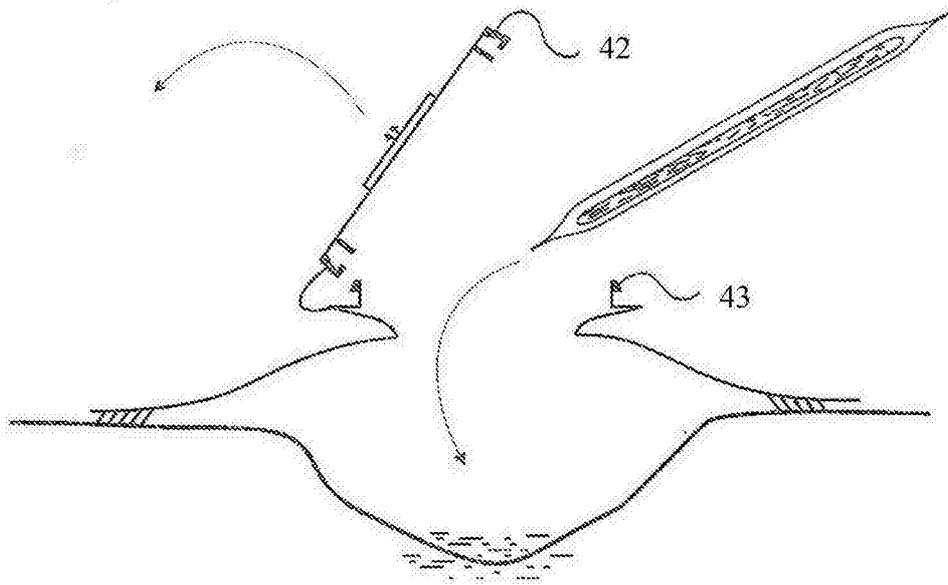


图 4a

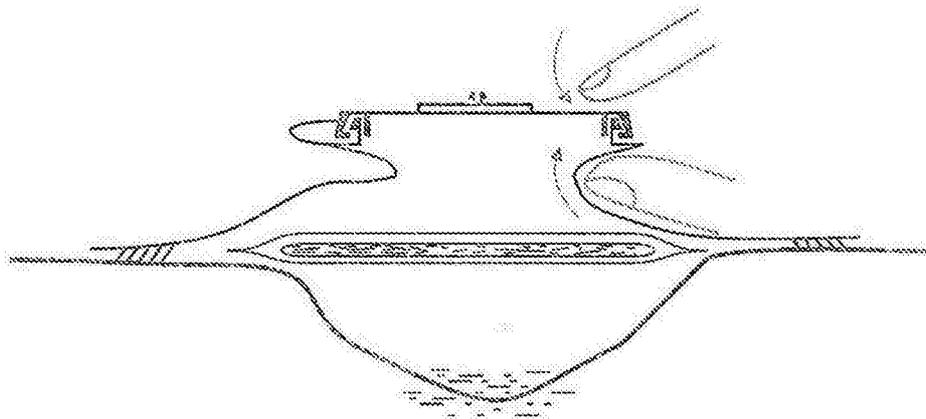


图 4b

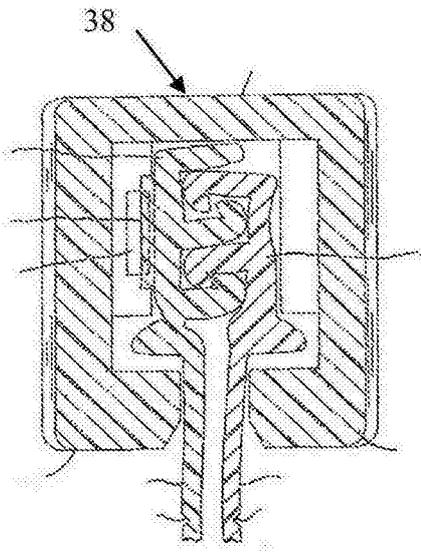


图 5a

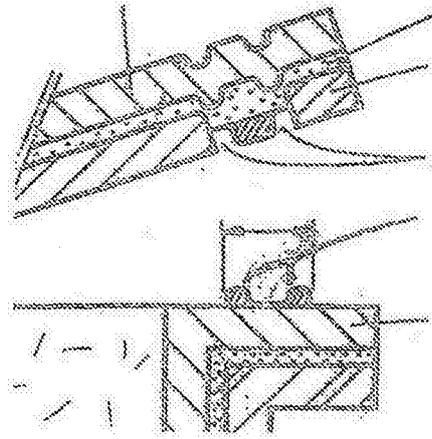


图 5b

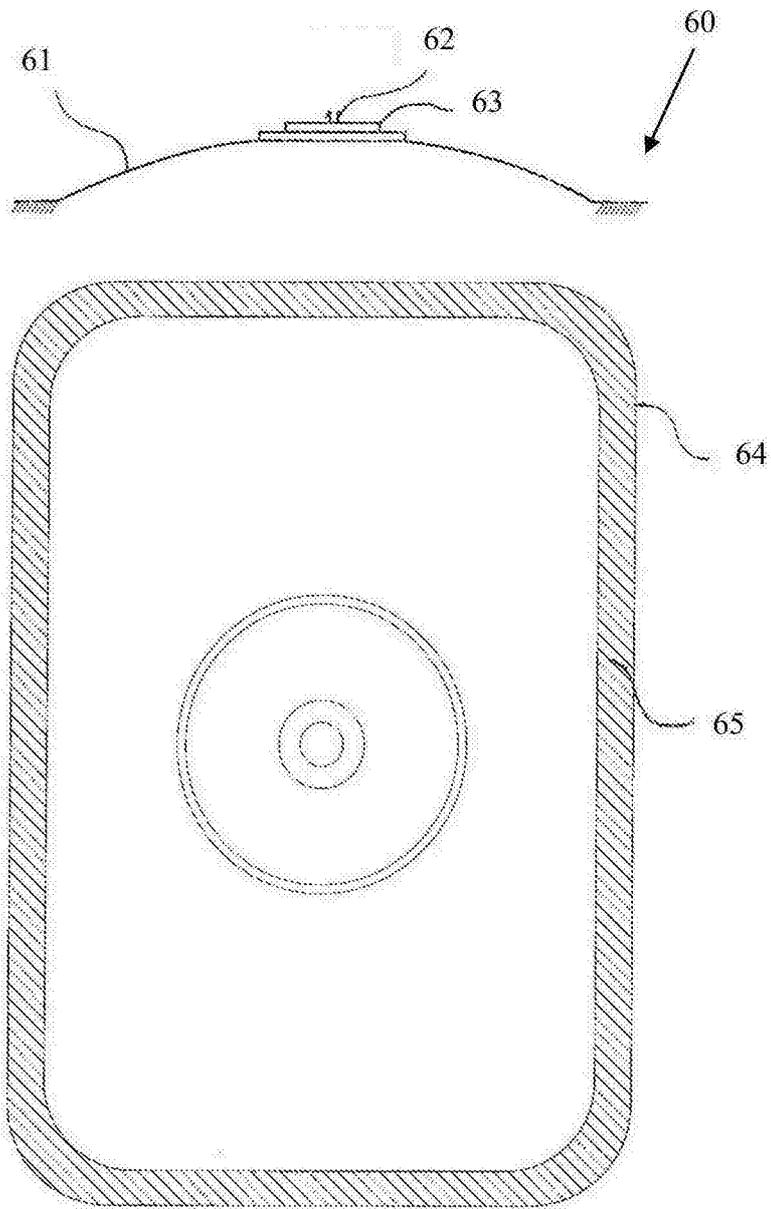


图 6

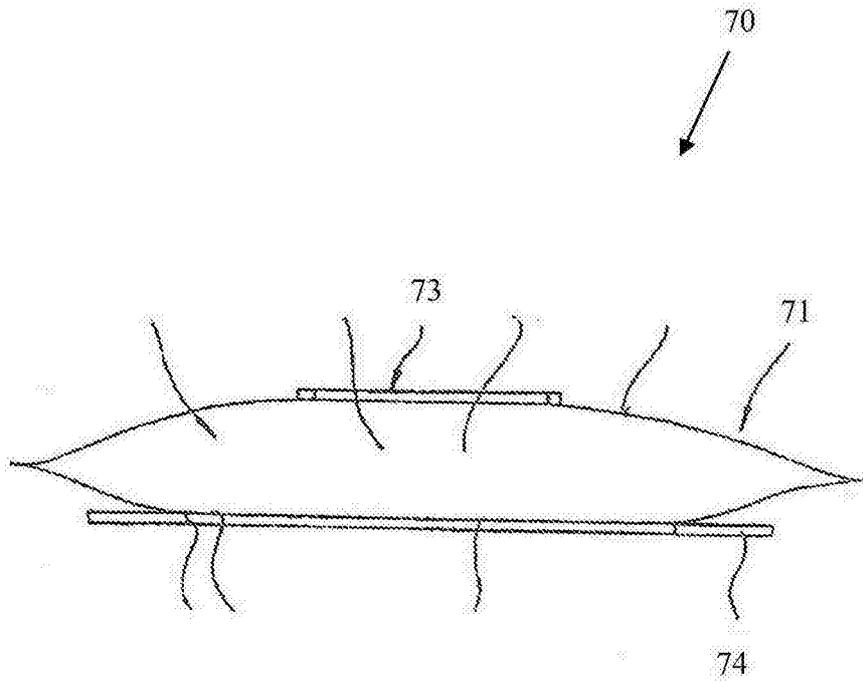


图 7

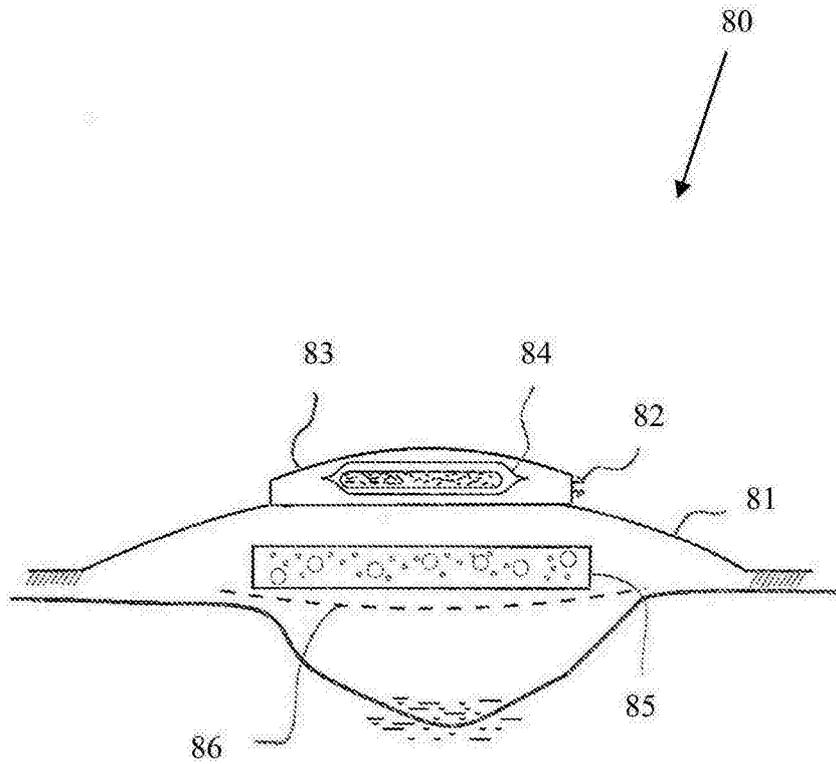


图 8

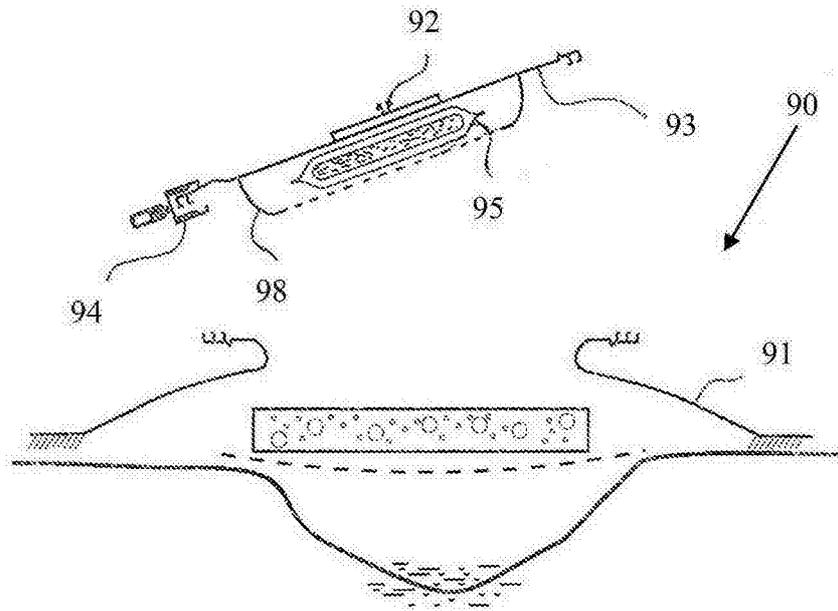


图 9a

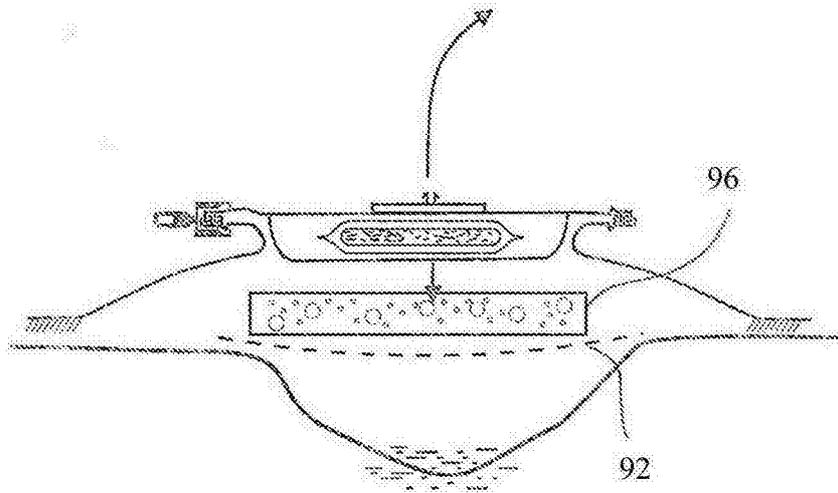


图 9b

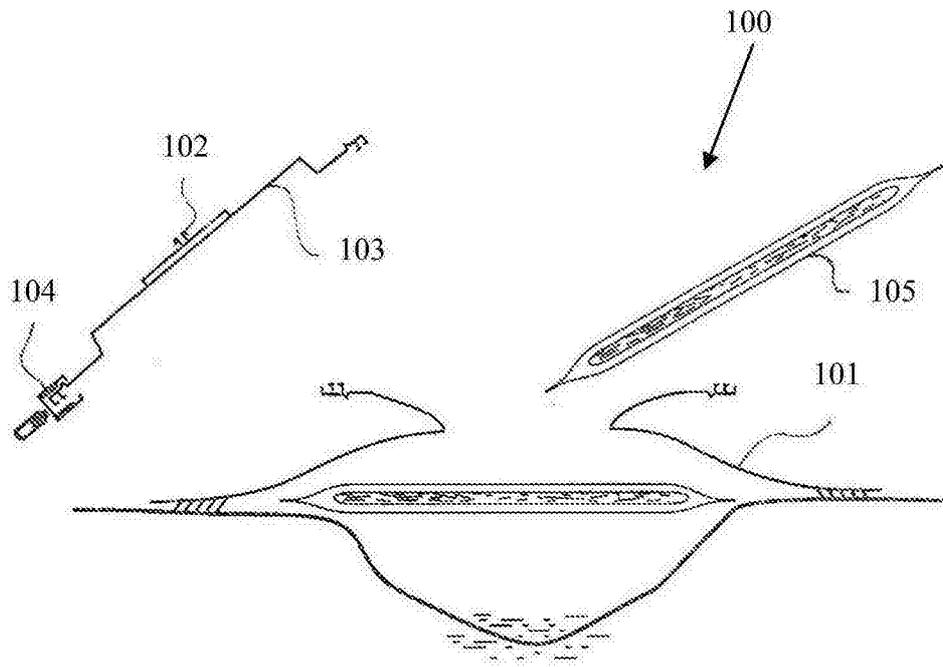


图 10a

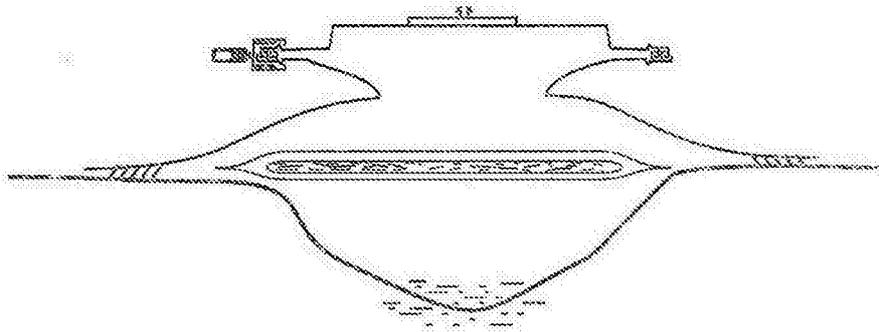


图 10b

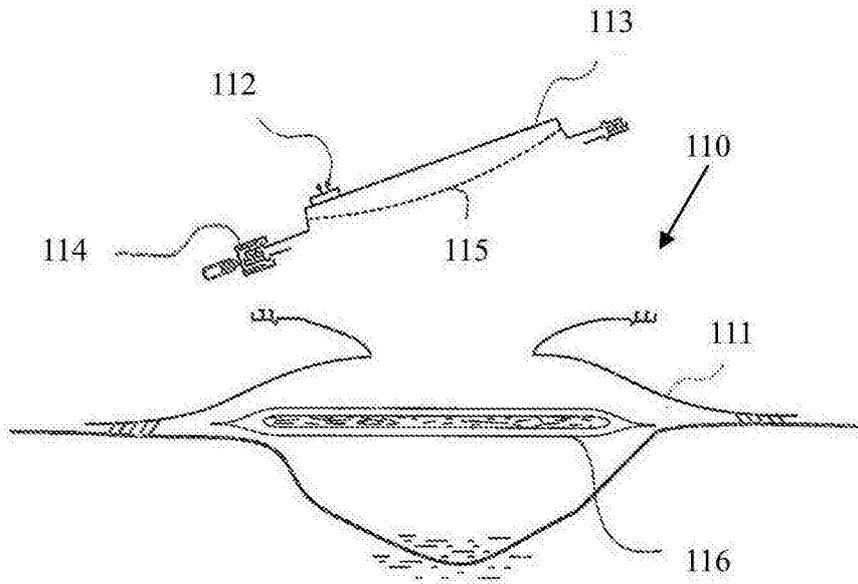


图 11a

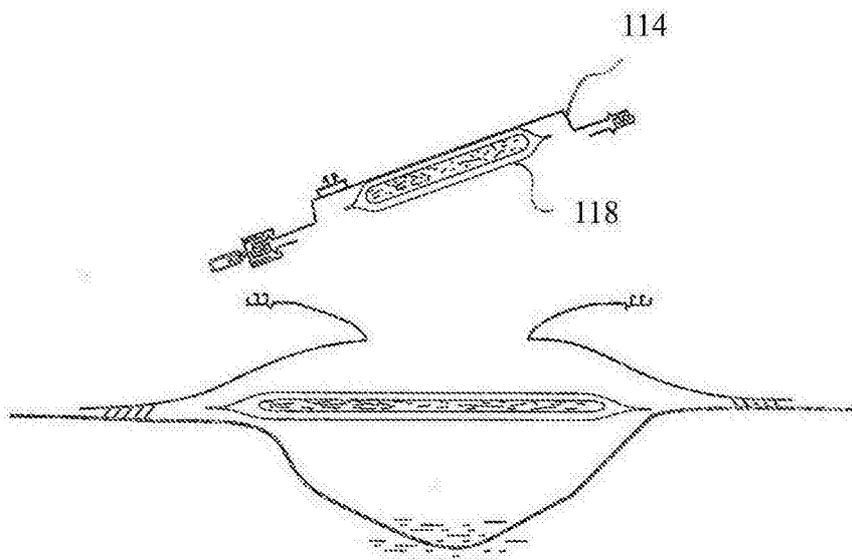


图 11b

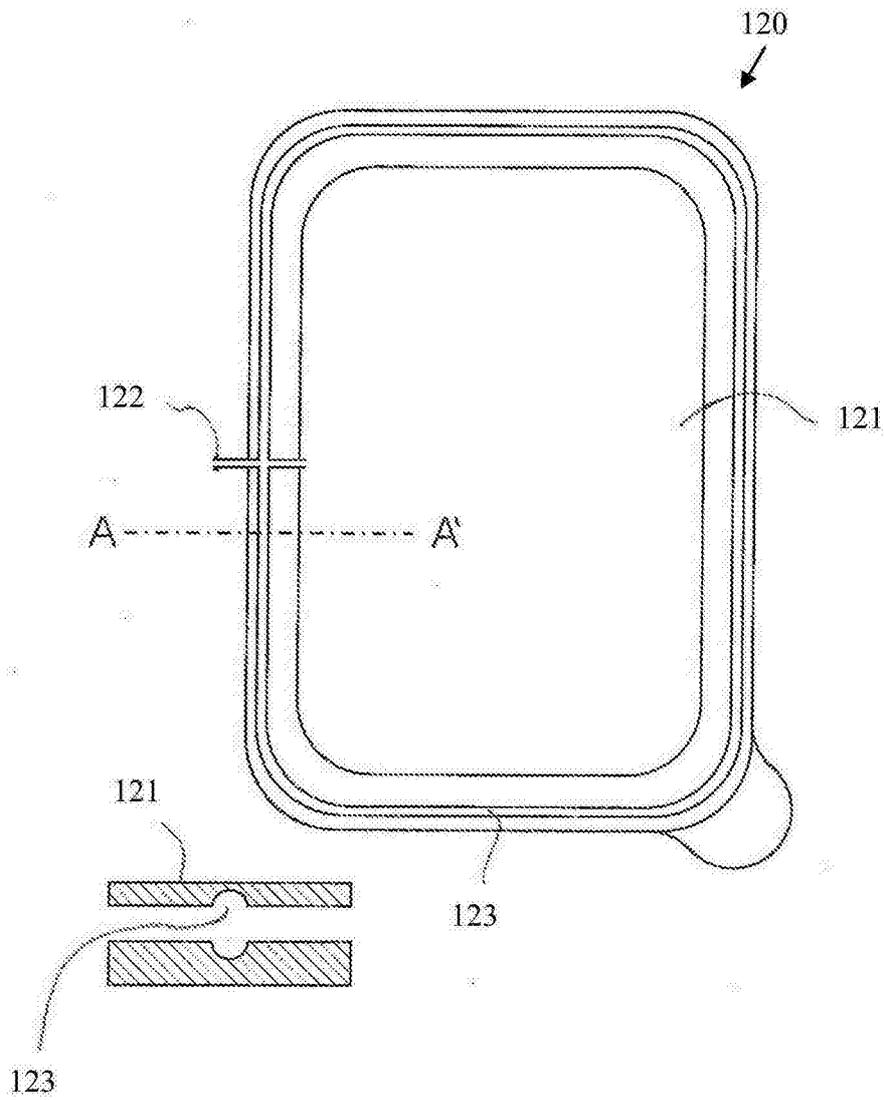


图 12

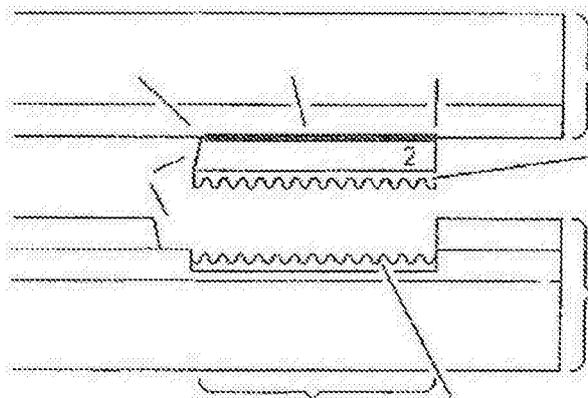


图 13

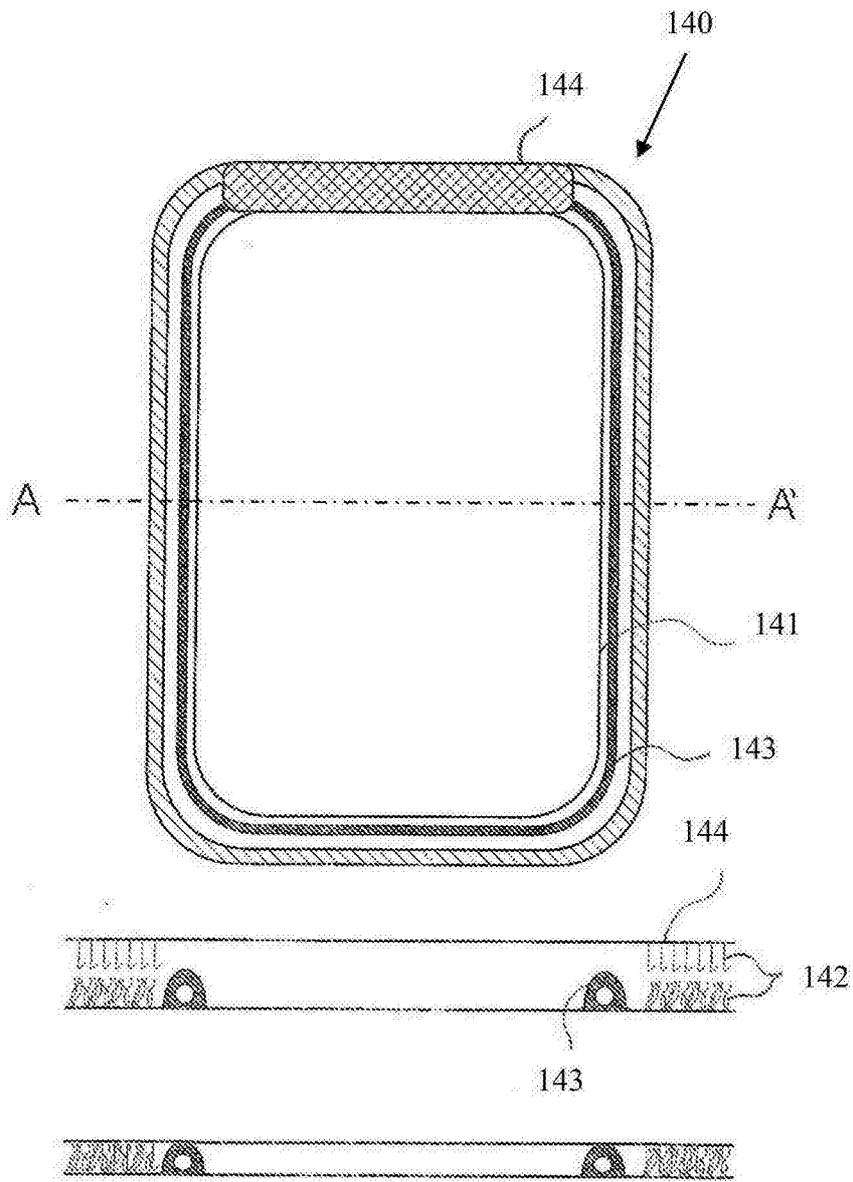


图 14

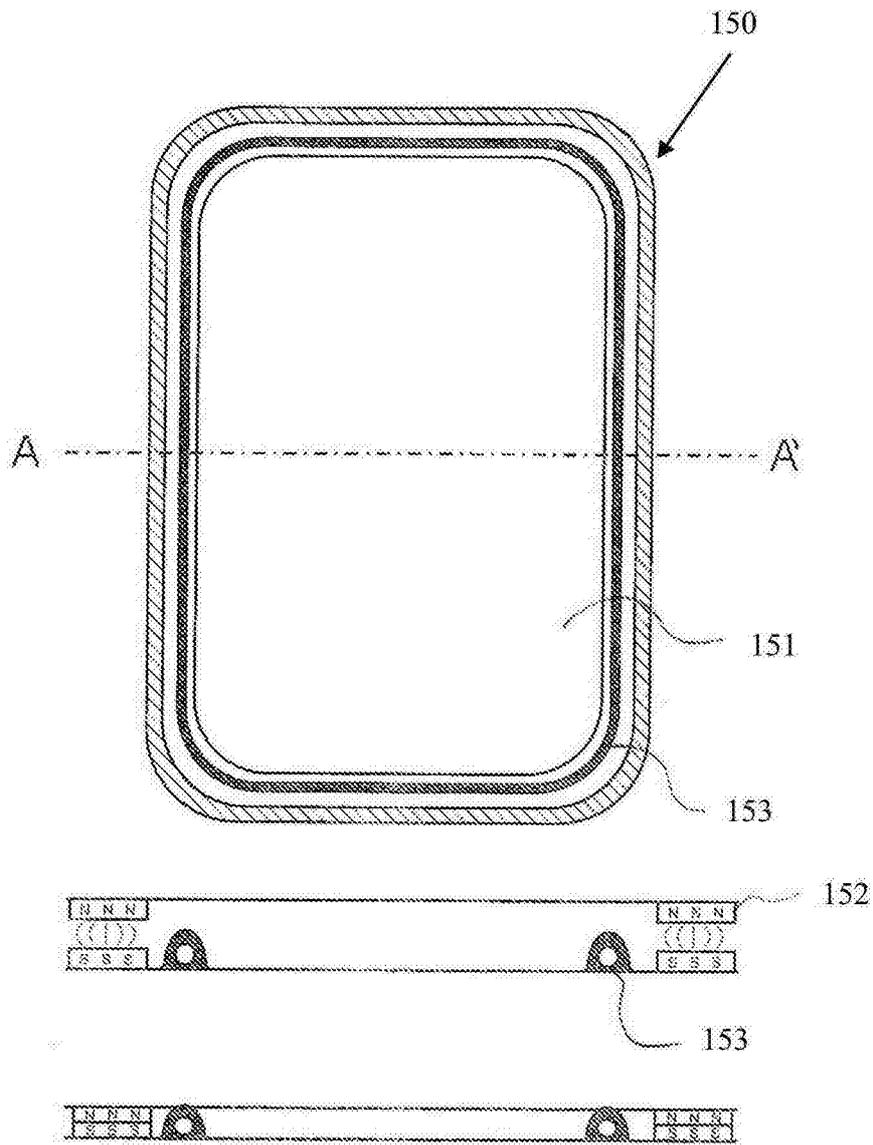


图 15

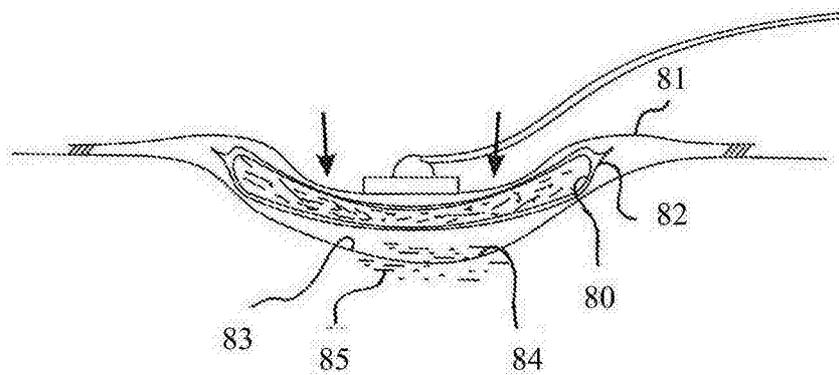


图 16a

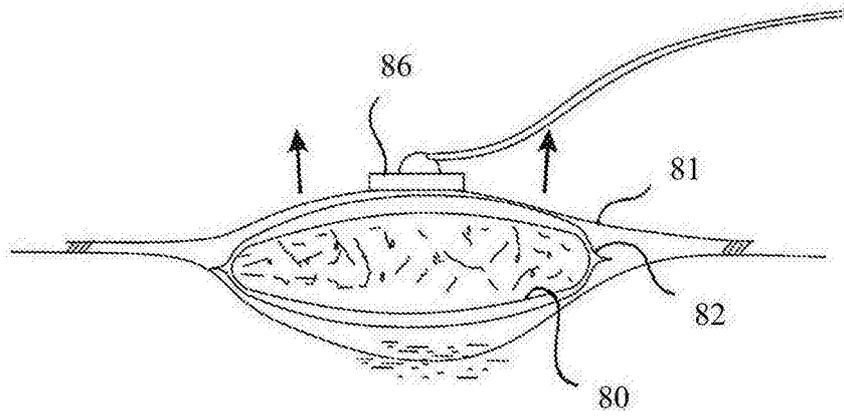


图 16b

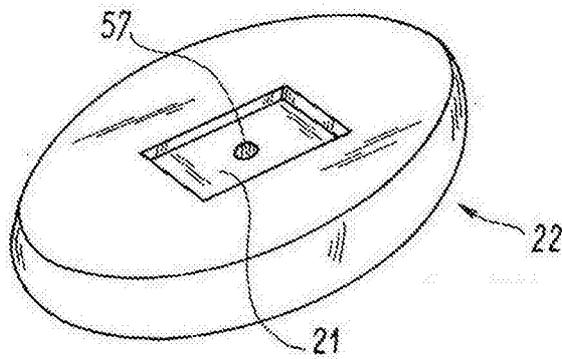


图 17

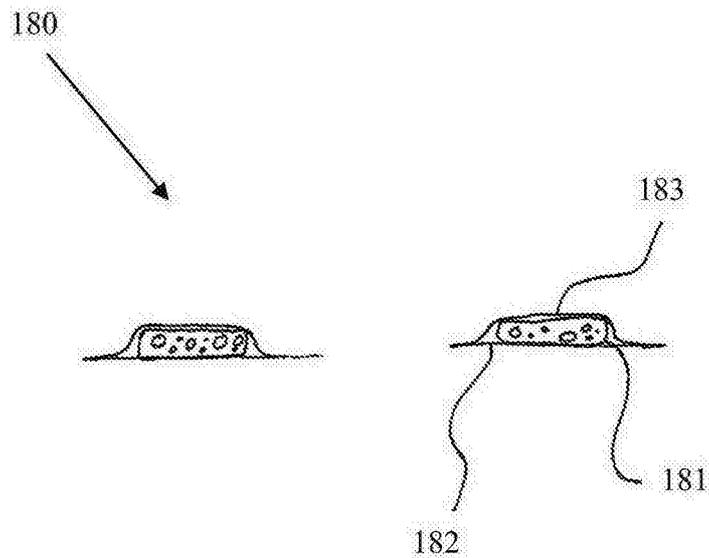


图 18

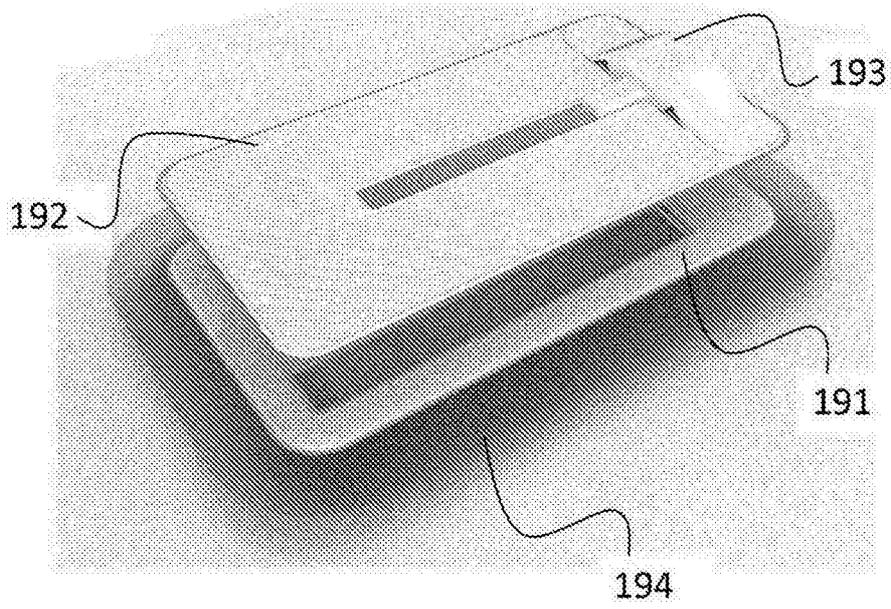


图 19

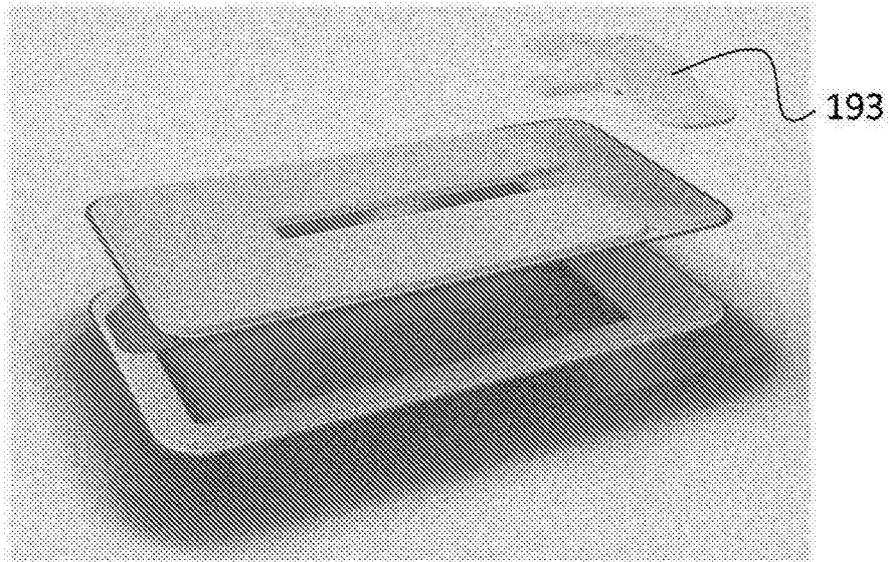


图 20

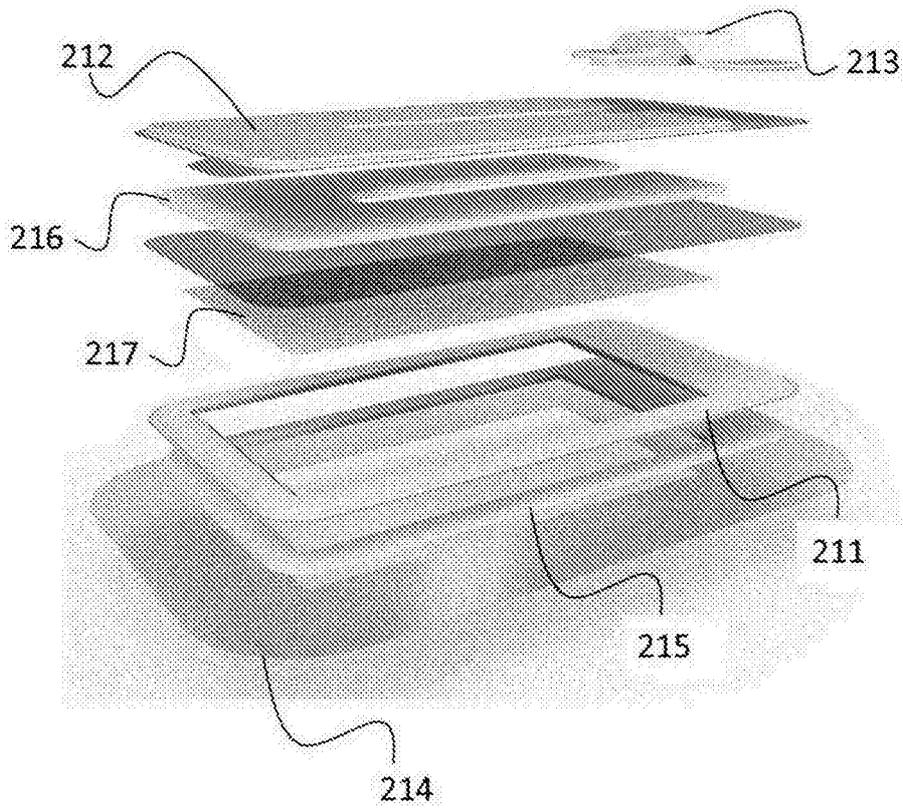


图 21

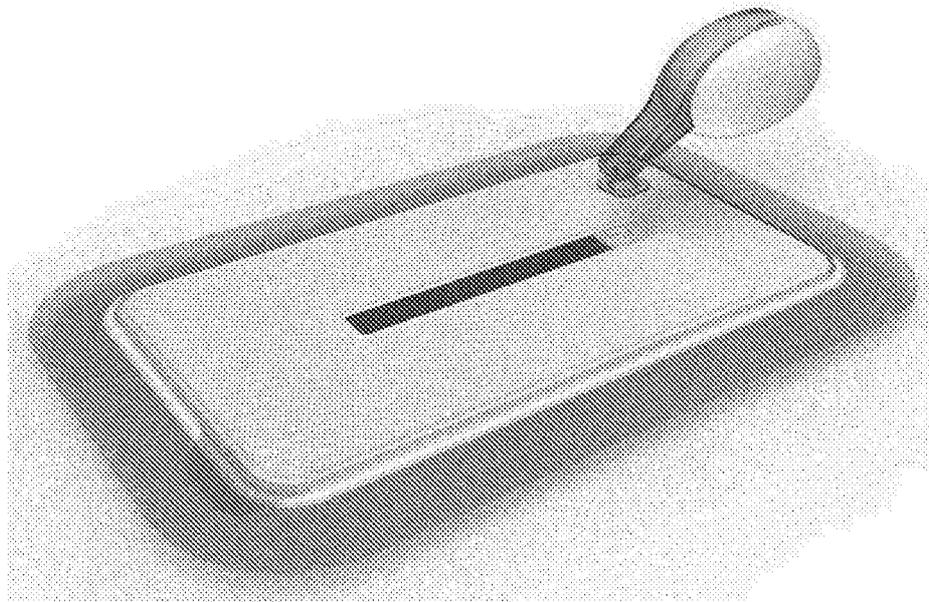


图 22