



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106361497 A

(43)申请公布日 2017.02.01

(21)申请号 201610581999.2

(22)申请日 2016.07.22

(30)优先权数据

15002171.5 2015.07.22 EP

(71)申请人 罗曼-劳氏股份有限公司

地址 奥地利下奥地利州

(72)发明人 约翰尼斯·施耐德

(74)专利代理机构 上海瀚桥专利代理事务所

(普通合伙) 31261

代理人 曹芳玲

(51)Int.Cl.

A61F 13/02(2006.01)

A61B 17/60(2006.01)

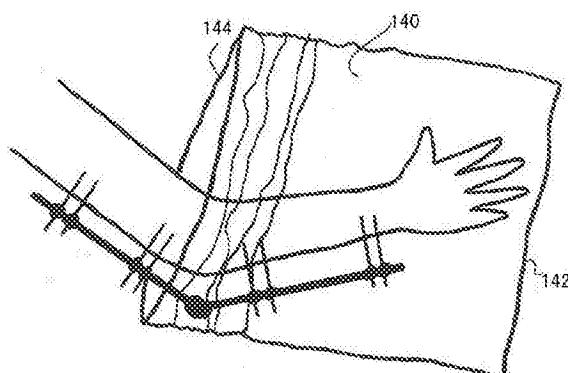
权利要求书1页 说明书5页 附图9页

(54)发明名称

伤口处理装置

(57)摘要

本发明涉及一种伤口处理装置,针对一种具有可固定于伤口周围皮肤处并用于形成将伤口包含在其中的伤口空间、至少部分可让水蒸气穿透且具有薄膜软管的覆盖装置和抽吸接头,通过该接头可以在伤口空间形成负压的伤口处理装置建议使用一种薄膜软管,该薄膜软管具有开口长度大致等于或者大于80cm,尤其是等于或者大于130cm的开口。



1. 一种伤口处理装置，具有能够固定于伤口周围皮肤处并用于形成将伤口包含在其中的伤口空间、至少部分能让水蒸气穿透且具有薄膜软管的覆盖装置和抽吸接头，通过该抽吸接头能够在伤口空间形成负压，其特征在于，薄膜软管具有开口圆周长度等于或者大于80cm，尤其是等于或者大于130cm的开口。

2. 根据权利要求1所述的伤口处理装置，其特征在于，薄膜软管为圆柱体外形或者截锥体外形。

3. 根据权利要求1所述的伤口处理装置，其特征在于，薄膜软管适合于手臂或腿部的形状。

4. 根据上述权利要求中任意一项所述的伤口处理装置，其特征在于，薄膜软管配置有使用辅助装置，例如适合于开口圆周长度的环或者网状物。

5. 根据上述权利要求中任意一项所述的伤口处理装置，其特征在于，薄膜软管在等于或者大于40cm，尤其是等于或者大于50cm，特别优选为等于或者大于75cm的轴向长度上具有等于或者大于70cm，尤其是等于或者大于100cm的圆周长度。

6. 根据上述权利要求中任意一项所述的伤口处理装置，其特征在于，薄膜软管配备有可见标记，例如能够简化伤口空间调整以及指明轴向长度的长度标记。

7. 根据上述权利要求中任意一项所述的伤口处理装置，其特征在于，覆盖装置配置有填充装置，该填充装置在伤口空间形成负压过程中用于填充患者皮肤、覆盖装置以及穿刺患者皮肤的稳定装置之间形成的空腔区域。

8. 根据上述权利要求中任意一项所述的伤口处理装置，其特征在于，薄膜软管必要时和填充装置一起置于已消毒或者可消毒包装内。

9. 根据权利要求8所述的伤口处理装置，其特征在于，已消毒包装内的薄膜软管以提拉形式或者以卷绕形式收纳于支架上，例如纸板支架上。

10. 根据上述权利要求中任意一项所述的伤口处理装置，其特征在于，薄膜软管必要时具有通过单独的加强条形成的具有高抗拉强度的接触区。

11. 具有根据上述权利要求中任意一项所述的伤口处理装置和外部固定器的伤口处理套件，该外部固定器具有在治疗患者时至少部分位于患者体外的至少一个稳定元件，其中，在确定薄膜软管的尺寸时应使得，该薄膜软管在治疗患者时完全容纳外部固定器。

12. 根据权利要求11所述的伤口处理套件，其特征在于维修装置，例如喷雾膏、凝胶块或者类似产品，用于对薄膜软管的不密封部位进行密封。

13. 根据权利要求11或12所述的伤口处理套件，其特征在于填充装置，例如凝胶块，尤其是伤口处理硅胶，和/或包裹稳定元件的至少一个填充锥。

## 伤口处理装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种伤口处理装置,该装置具有可固定于伤口周围皮肤处并用于形成将伤口包含在其中的封闭伤口空间、至少部分可让水蒸气穿透的且具有薄膜软管的覆盖装置,本发明还涉及一种具有这一类伤口处理装置的治疗套件。

### 背景技术

[0002] 上述伤口处理装置尤其适用于所谓的真空治疗过程。人们发现,通过在伤口处施加负压可以特别促进慢性伤口的愈合。此外其有利之处还在于,伤口使用开孔泡沫或者纱布作为填充材料进行覆盖或者填充,并对伤口进行覆盖,以便形成包含伤口以及可能的填充材料在内的封闭伤口空间,且在覆盖装置远离伤口和填充材料的一侧配置抽吸接头,通过该接头可以将伤口空间和用于形成负压的抽吸装置相连。对于另一种装置而言,抽吸接头的凸缘被覆盖装置所覆盖或者容纳在包裹覆盖装置的开口的袋状物中。抽吸接头可以例如一端配备管接头状的抽吸接头的连接装置,另一端配备可与抽吸装置相连的软管。覆盖装置可以由例如薄膜状材料构成,该材料以气密的形式敷在伤口周围的皮肤表面上。

[0003] 可用于真空治疗过程的伤口处理装置在诸如EP 0 620 720 B1中已经作了说明。该专利说明书公开的在真空治疗中使用发泡装置和抽吸装置方面的细节内容通过详细参考被并入本说明书中。其细节内容可以和主权利要求的特征组合,从而有助于解决基于本发明的任务。因此也需要对这一类的组合加以保护。

[0004] 在DE 10 2009 019 646 A1中说明了一种为改进渗出液管理而在填充材料和伤口底部之间形成的接触层,该接触层在填充材料和伤口底部之间形成引流空间。该专利说明书公开的形成引流空间的接触层或者伤口覆盖层的细节内容被详细并入本说明书中。其细节内容可以和主权利要求的特征组合,从而有助于解决基于本发明的任务。因此也需要对这一类的组合加以保护。

[0005] 在真空治疗过程中使用的通过软管和抽吸装置相连的抽吸接头在诸如WO 03/073970 A1、WO 2008/014358 A2和WO 2009/124548 A1中作了说明。被称作抽吸头的抽吸接头和用于在抽吸接头的朝向伤口界面的区域引导流体的突起在EP 1 018 967 B1中作了说明。此外,具有贴附填充材料的、形式为圆盘状外罩的贴敷面的抽吸接头在EP 1 088 569 B1中作了说明。对于WO 2010/008167 A2中说明的抽吸接头而言,在朝向填充材料的界面通过支撑板构成限制通道,通过该通道将伤口渗出液沿着抽吸开口的方向排出。

[0006] 在WO 2010/011148 A1中说明了一种在真空治疗过程中使用的伤口处理装置,该装置具有通过人体四肢牵引的非渗透性软管以及配置在伤口和软管之间的穿孔体。通过该穿孔体可以在非渗透性软管和伤口底部之间形成空间,在该空间中通过紧密安装在非渗透性软管上的软管接头形成负压。

[0007] 在EP 1 162 932 B1中说明了一种具有塑料材料制成的包覆套以及包含在包覆套中的液体吸收材料的伤口处理装置。在该专利说明书中说明的伤口处理装置用于保护伤口。由于缺少软管接头,因此该装置不适合用于真空治疗。

[0008] 在EP 2 636 417 A1中说明了一种根据权利要求1前序部分的伤口处理装置。该伤口处理装置可以具有水蒸气可穿透的薄膜软管，该软管在治疗四肢，例如脚部、脚踝、前臂、手臂、手部处的伤口时应被牵引过四肢，在伤口处进行定位时应使得，伤口通过覆盖装置被密封覆盖。然后，覆盖装置通过粘性薄膜被固定在伤口附近的皮肤上。对此，可以规定，粘性薄膜从带卷拉出，且在卷绕在软管的一个末端时使得，粘性薄膜一侧粘贴在覆盖装置上，另一侧粘贴在皮肤上。EP 2 636 417 A1的公开内容在水蒸气可穿透覆盖薄膜、粘性薄膜和伤口处理装置的安置方法等特征方面通过详细参考被并入本说明书中。其细节内容可以和主权利要求的特征组合，从而有助于解决基于本发明的任务。因此也需要对这一类的组合加以保护。

## 发明内容

[0009] 上述已经公开的类型的伤口处理装置的使用领域受到限制。针对现有技术的上述问题，本发明的目的在于对适用于真空治疗的伤口处理装置的使用领域进行扩展。

[0010] 根据本发明，该目的通过进一步改进已经公开的伤口处理装置加以实现，其本质特征在于，薄膜软管具有开口，开口圆周长度等于或者大于80cm，尤其是等于或者大于130cm。

[0011] 如果伤口位于所谓的外部固定器(fixator)区域，上述薄膜软管仍可以用于伤口处理。此处涉及一种通过皮肤从外部固定的固定系统，该系统用于固定身体的某个部分。本发明基于的思想是，安排在外部固定器区域的伤口处理装置不会因牵引整个外部固定器而影响伤口的愈合。对此，在本发明中可以看出，为了成功进行真空治疗，不同于EP 2 636 416和WO 2010/011148A1的是，针对身体形状调整覆盖装置不具有决定性意义。相反，可以容易地接受覆盖装置尺寸过大，因为在伤口处施加负压时，过大的尺寸会变小，从而不会对伤口的愈合造成影响。此外覆盖装置可以包裹患者外部的裸露的固定系统，因此在该区域也可以保持其过大的尺寸。

[0012] 已经证明特别有利的方案是，薄膜软管设计成圆柱体外形或者截锥体外形，也就是说沿轴向截面为矩形或者梯形。附加或者另选方案是，薄膜软管在一个轴向末端可以适合于手臂或者腿部的形状。当然，薄膜软管也可以通过大尺寸开口牵引过任意安排有外部固定器的四肢。在大尺寸开口区域，覆盖装置接着通过合适的粘性胶带密封固定在皮肤上。相关内容可参考EP 2 636 417 A1(见上文)的公开内容。

[0013] 可以为根据本发明的伤口处理装置的薄膜软管配置使用辅助装置，例如具有适合于开口圆周长度的圆周的稳定环或者网状物。特别是在使用形式为稳定环的使用辅助装置时，需要的开口圆周长度也可以通过拉伸生产薄膜软管所使用的可拉伸材料(例如封口膜(parafilm))进行调整。

[0014] 根据本发明的伤口处理装置在以下条件下特别适用于处理使用外部固定器处理的不同肢体区域的伤口，即可能具有较小可拉伸性的薄膜软管在等于或者大于40cm，尤其是等于或者大于50cm，特别优选为等于或者大于75cm的轴向长度上具有等于或者大于70cm，尤其是等于或者大于100cm的圆周长度(即垂直于轴的方向上的长度)。

[0015] 在本发明中已经证明比较有利的方案是，根据本发明的伤口处理装置的薄膜软管在使用过程中根据人体构造情况进行预处理。在该情况下比较有利方案是，薄膜软管配备

有可见标记,例如可以简化伤口空间调整以及指明相应薄膜软管段轴向长度的长度标记。

[0016] 在借助外部固定器进行治疗时经常观察到的“针道感染”,即围绕针脚位置(固定系统穿刺皮肤处)的软组织感染,在以下条件下可以加以避免,即覆盖装置配置有填充装置,该填充装置在覆盖装置和患者皮肤之间形成负压过程中用于填充患者皮肤、覆盖装置以及穿刺患者皮肤的稳定装置之间形成的空腔区域。由此可以在整个伤口空间(含针脚位置)保持可促进伤口愈合的负压。

[0017] 上述填充装置可以包裹外部固定器的穿刺患者皮肤的穿刺针(Stangen),其中,填充装置的外部边界为截锥状结构。由此填充装置具有位于填充装置轴向平面内用于简化外部固定器的穿刺针插入填充装置的轴向贯穿空腔区域的缝隙。

[0018] 除了具有截锥外形边界的填充装置,另选或者附加方案是,填充装置也可以使用形式为可变形纱布的填充装置。

[0019] 比较有利的方案是,根据本发明的伤口处理装置的薄膜软管必要时和填充装置一起置于已消毒或者可消毒包装内。由此,上述伤口处理软管可以在已消毒状态下进行存储和使用。在该情况下,已经证明特别有利的方案是,软管在置于包装过程中使得,软管可以顺利从包装中取出备用。对此,已消毒包装内的薄膜软管以提拉形式或者以卷绕形式收纳于支架上(例如纸板支架)。在已消毒包装内可以包含其他的使用辅助装置,例如丝线、吊环(取出辅助装置或者使用辅助装置)或者类似装置。在该情况下例如可以理解的是,薄膜软管具有附加的“吊环(Ohren)”,薄膜软管可以无损伤风险地在该吊环上进行抓取和取出。

[0020] 为避免薄膜软管在使用和/或负压治疗过程中出现损伤,比较有利的方案是,薄膜软管必要时具有通过单独的加强条形成的具有较高抗拉强度的接触区。该接触区可以在无损伤风险的情况下贴敷到外部固定器在患者体外的稳定元件上。

[0021] 如上文根据本发明的伤口处理装置的说明所述,根据本发明的伤口处理套件具有根据本发明的伤口处理装置以及具备在治疗患者过程中至少部分位于患者体外的稳定元件的外部固定器,其中,伤口处理装置的薄膜软管在确定尺寸时应使得,薄膜软管在治疗患者过程中可以完全容纳外部固定器。

[0022] 例如,如果外部固定器用于固定下臂骨折,且具有穿刺患者皮肤的穿刺杆,该穿刺杆在患者体外借助可能具有可变长度的连接杆相连,根据本发明的伤口处理套件的薄膜软管在确定尺寸时应使得,薄膜软管不仅可以容纳患者的下臂,也可以容纳穿刺下臂的穿刺杆以及连接杆,由此可以在患者皮肤和薄膜软管之间的包含外部固定器的空间内形成负压。

[0023] 如果外部固定器用于固定小腿或者大腿骨折、骨盆骨折、手部骨折、脚部骨折或者类似情况,根据本发明的伤口处理套件的薄膜软管以类似的方式确定其尺寸。在任何情况下均必须确保,薄膜软管不仅需要容纳待治疗的躯体部位,而且需要容纳在治疗过程中相应的外部固定器。

[0024] 根据本发明的伤口处理套件可以具有形式为针、钉或者类似形式的稳定元件。为避免在运输和存储中根据本发明的伤口处理套件出现薄膜软管损伤,针、钉、螺栓或者类似装置配备有护套或者软垫。对此,对于本发明的一种实施方式而言,可以理解的是,稳定装置总体上通过护套或者软垫和薄膜软管分开固定。除了上述实施方式以外,另选方案是,每个单独的稳定元件,例如每个单独的螺栓、每个单独的针或者类似装置配备有单独的护套

或者软垫。对于尽管采取了上述措施仍然出现薄膜软管损伤的情况下,对于根据本发明的一种特别优选的实施方式而言,可以理解的是,伤口处理套件除了稳定元件、薄膜软管和可能的填充装置外还具有维修装置,例如喷雾膏、凝胶块或者类似产品,用于对薄膜软管的不密封部位进行密封。所述的填充装置也可以以凝胶块(例如伤口处理硅胶)或者填充锥(Füllkegel)的形式在伤口处理套件中提供。

## 附图说明

[0025] 在下文中,本发明将参考附图对在上述说明中未详细说明的本发明所有的重要特征进行解释。其中:

- 图1a~图1d示出了根据本发明第一种实施方式的伤口处理套件;
- 图2a~图2d示出了根据本发明第二种实施方式的伤口处理套件;
- 图3a~图3d示出了根据本发明第三种实施方式的伤口处理套件;
- 图4a~图4d示出了根据本发明第四种实施方式的伤口处理套件;
- 图5示出了根据本发明第五种实施方式的伤口处理套件;
- 图6示出了根据本发明第六种实施方式的伤口处理套件。

## 具体实施方式

[0026] 图1a~图1d中所示的伤口处理套件总计包含八个穿刺患者下臂和上臂区域皮肤的形式为穿刺针112的稳定元件以及连接杆120,该连接杆通过接头125相互铰接连接在一起。连接杆120和接头125位于患者体外,并构成对下臂、上臂和手肘区域骨折进行固定的外部固定器。为治疗外部固定器区域的伤口,将由水蒸气可穿透材料制成的在轴向末端142处气密性密封的薄膜软管140套住患者的手臂和外部固定器。薄膜软管远离气密性密封末端142的开口144在确定尺寸时应使得,患者的肢体插入薄膜软管的过程不会因外部固定器而受到阻碍。患者的手臂插入薄膜软管的过程如图1b和1c所示。待治疗的肢体和待治疗的伤口完全容纳于薄膜软管140中时,包围开口144的薄膜软管边缘借助粘性薄膜150以气密性方式连接到患者皮肤上,并使得在患者皮肤和薄膜软管之间形成气密性、但水蒸气可穿透的封闭的伤口空间。在所述伤口空间内,可以通过抽吸接头(未示出)形成可促进伤口愈合的负压。

[0027] 图2a~图2d所示的本发明的实施方式和图1a~图1d所示的实施方式的区别仅在于,该实施方式的外部固定器仅具有四个穿刺患者皮肤的穿刺针210和一个连接杆220。所述的外部固定器用于固定手部关节区域的骨折。根据图2a~图2d所示实施方式的薄膜软管240与根据图1a~图1d所示实施方式的薄膜软管140相比具有更短的结构,因为其仅需要到达手肘区域。在轴向末端242处进行气密性封闭的薄膜软管240借助粘性薄膜250以气密性方式连接在患者皮肤上。由此形成伤口空间,该空间以气密、但水蒸气可穿透的方式密封,且可以通过抽吸接头(未示出)进行排气。

[0028] 图3a~图3d所示实施方式和图1a~图1d与2a~图2d所示实施方式的本质区别在于,该实施方式用于处理腿部区域的伤口。对此,图3a~图3d所示的本发明的实施方式总计包含六个穿刺患者皮肤的穿刺针310和三个连接杆320。其中两个穿刺患者皮肤的穿刺针安排在患者的踝关节,此外设有另外的稳定辅助装置325对踝关节进行桥接。其他的穿刺针

310安排在患者膝关节的两侧，并通过连接杆320相连，该连接杆在膝关节区域通过接头325相互铰接连接在一起。和图1a～图1d与2a～图2d所示的本发明的实施方式类似，图3a～图3d所示的伤口处理套件也包含在轴向末端342处气密封闭的薄膜软管340，所述薄膜软管在确定尺寸时应使得，其通过开口344可以如图3b和3c所示覆盖腿部和外部固定器。此外，包围开口344的边缘借助粘性薄膜350以气密方式连接在患者皮肤上，以便形成一个气密的、但水蒸气可穿透的伤口空间，所述伤口空间通过抽吸接头(未示出)排出空气。对于根据图3a～图3d所示的本发明的实施方式而言，薄膜软管的轴向长度大于90cm。薄膜软管的开口344区域的开口圆周长度大于120cm。

[0029] 图4a～图4d所示的本发明的实施方式和图3a～图3d所示实施方式的本质区别仅在于，该实施方式用于处理小腿骨折区域的伤口。图4a～图4d所示的本发明的实施方式中的外部固定器包含三个包围患者小腿的稳定环410，该稳定环借助穿刺患者皮肤的穿刺针固定在相互连接的骨段上。包围环410借助连接杆420相互连接在一起。为了在小腿区域形成气密性封闭的伤口空间，在轴向末端442处气密性封闭的薄膜软管400覆盖小腿和安装在小腿上的外部固定器，并借助粘性薄膜450以气密性方式连接在患者皮肤上。对此，在患者皮肤上的气密性连接根据图4d在患者的膝关节上方进行。同本发明的其他实施方式一样，伤口空间借助在附图中未示出的抽吸接头进行排气，以便促进伤口愈合。

[0030] 图5所示的本发明的实施方式和图4a～图4d所示实施方式的本质区别在于，穿刺患者皮肤的穿刺针借助连接杆520相互连接在一起，不使用稳定环。根据图6，可以在穿刺针610和患者皮肤之间的过渡区域设置截锥外形的填充装置680，借助该填充装置可以避免在穿刺针、薄膜软管和患者皮肤之间形成空腔区域。

[0031] 本发明不限于根据附图所述的实施示例。相反，在薄膜软管具有相应尺寸时，本发明也可以用于骨盆、上臂、大腿区域等的负压治疗。

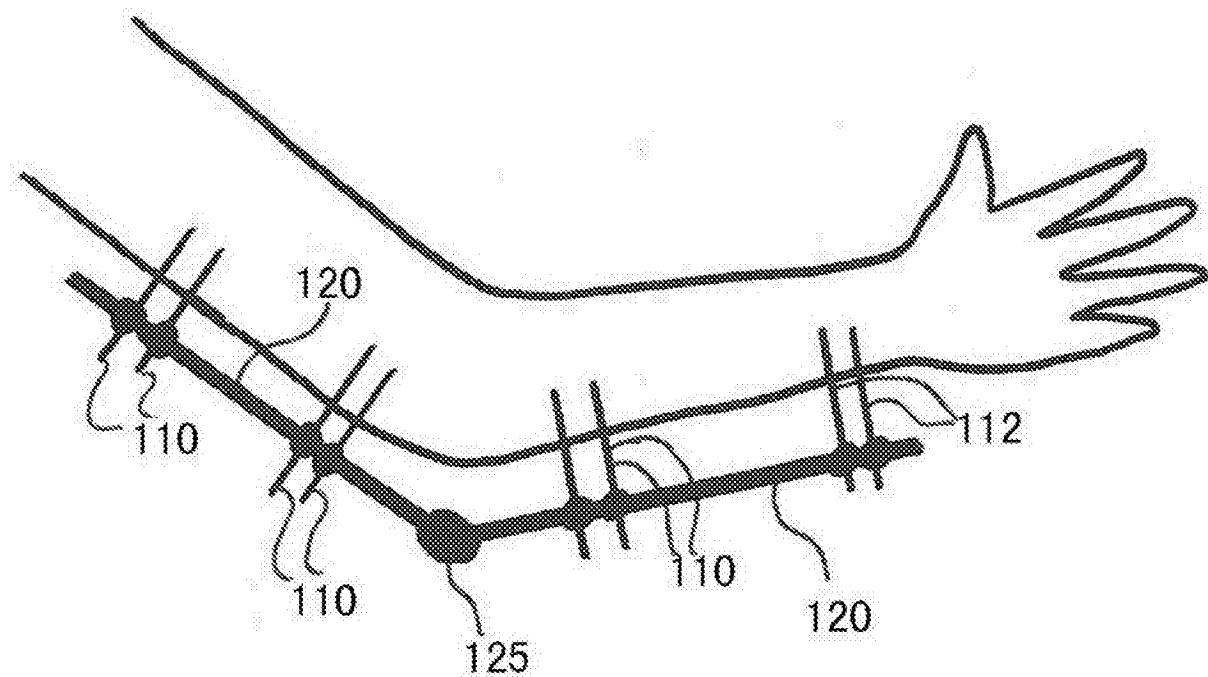


图 1a

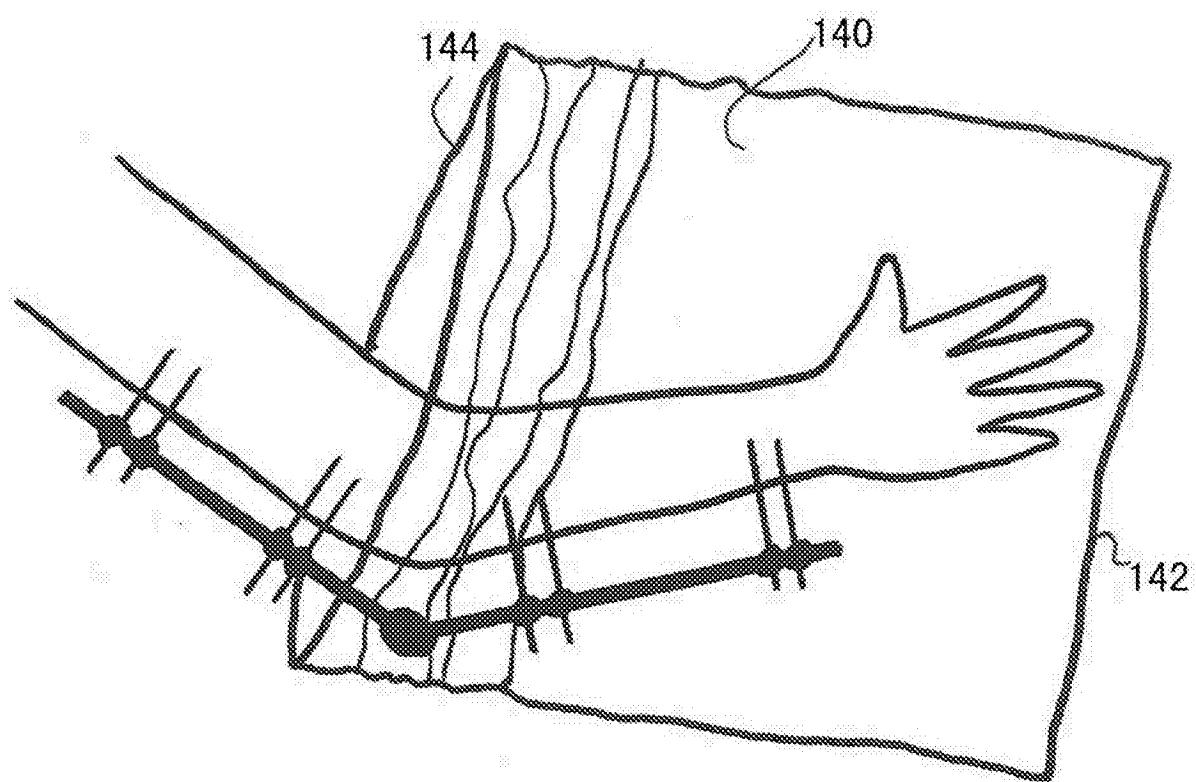


图 1b

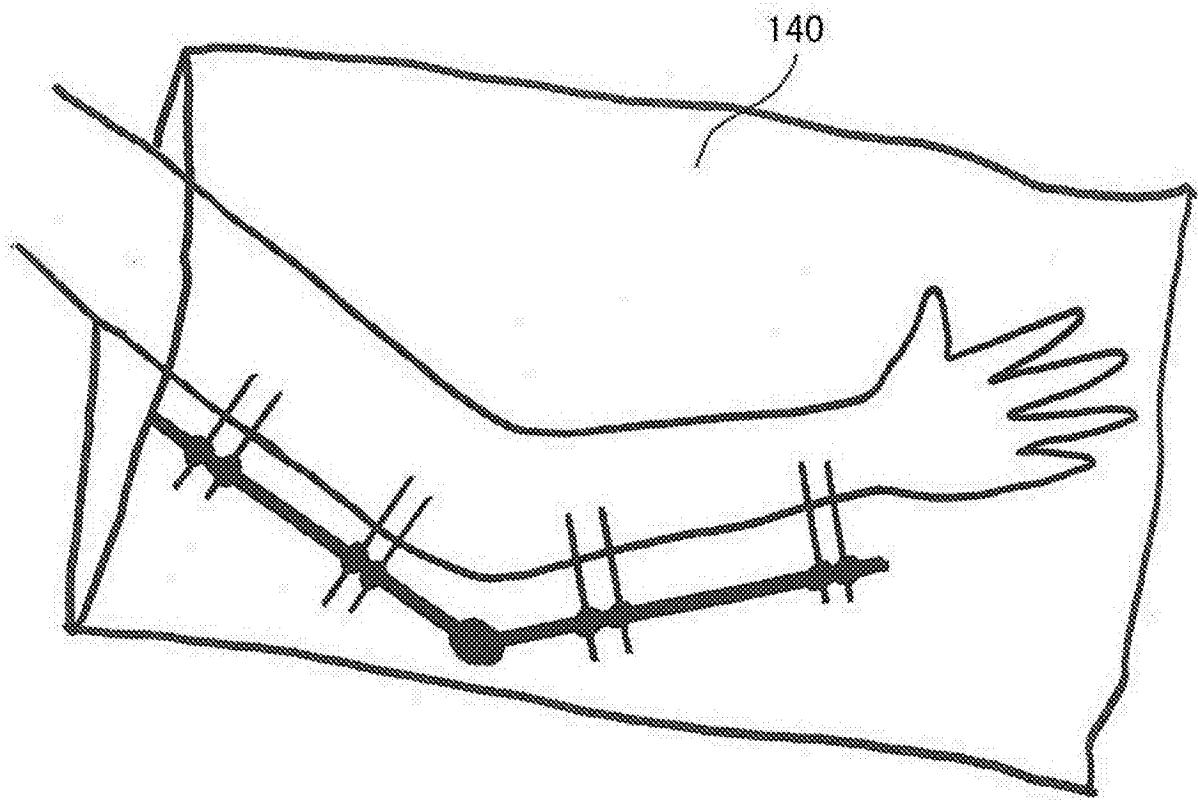


图 1c

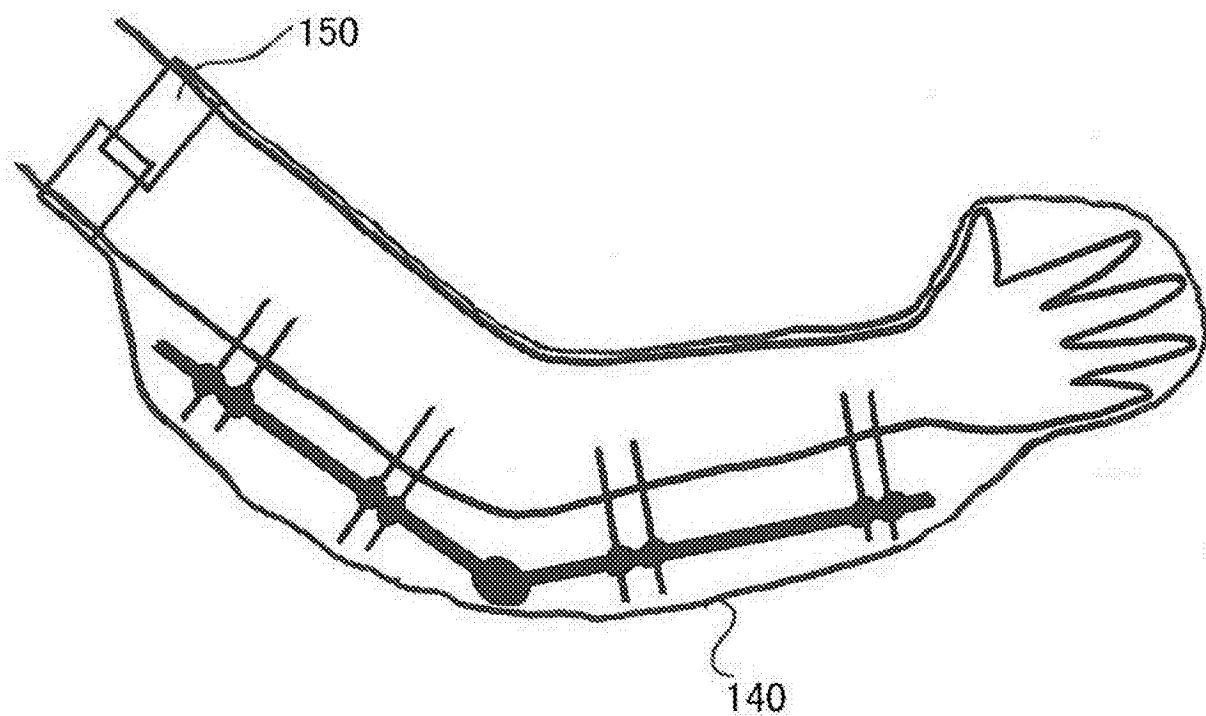


图 1d

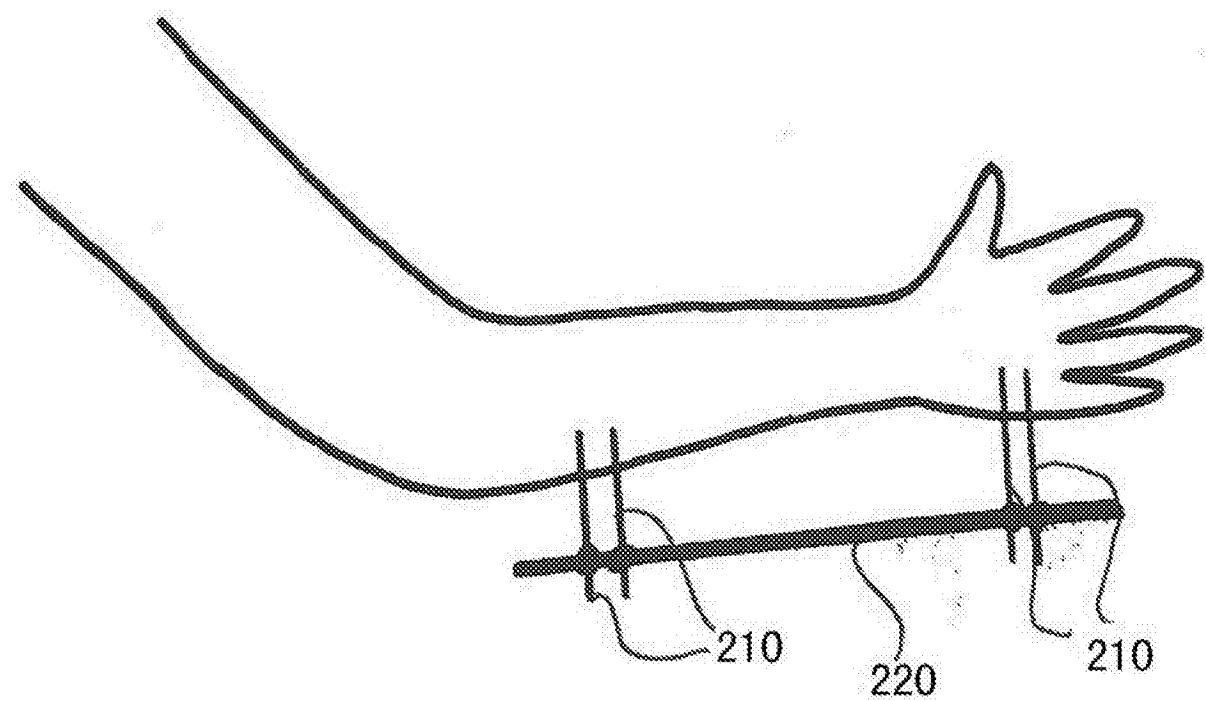


图 2a

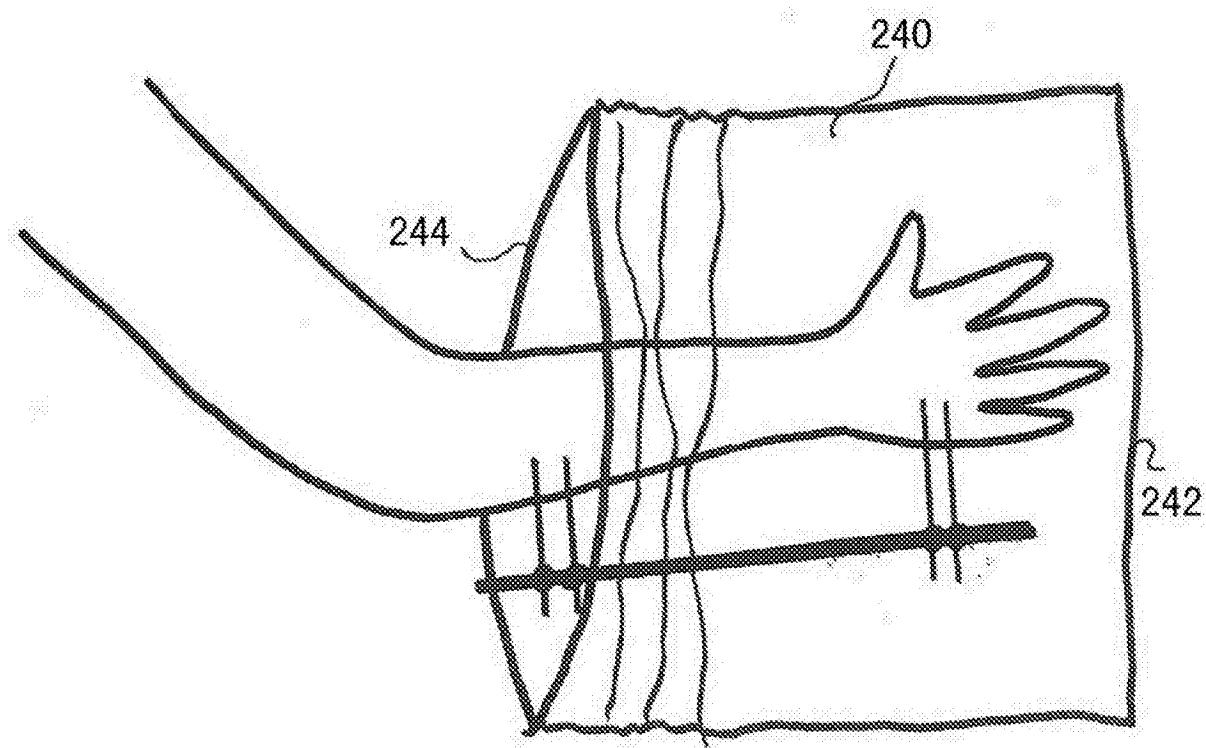


图 2b

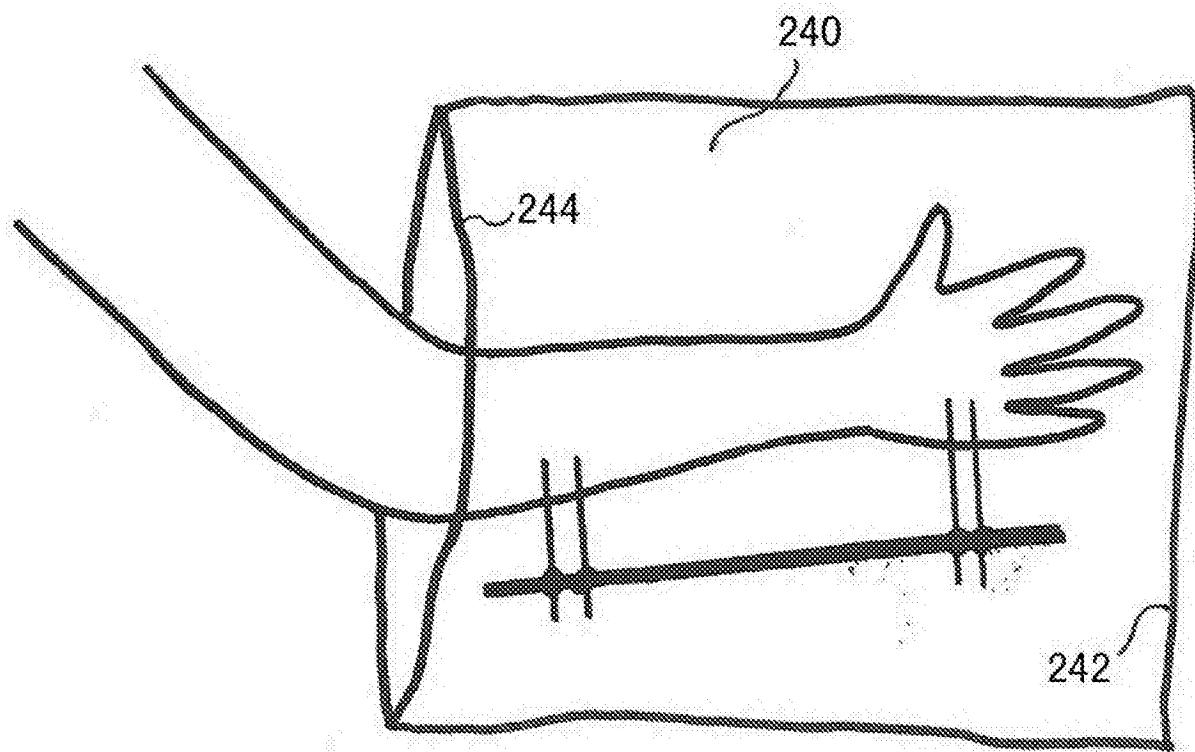


图 2c

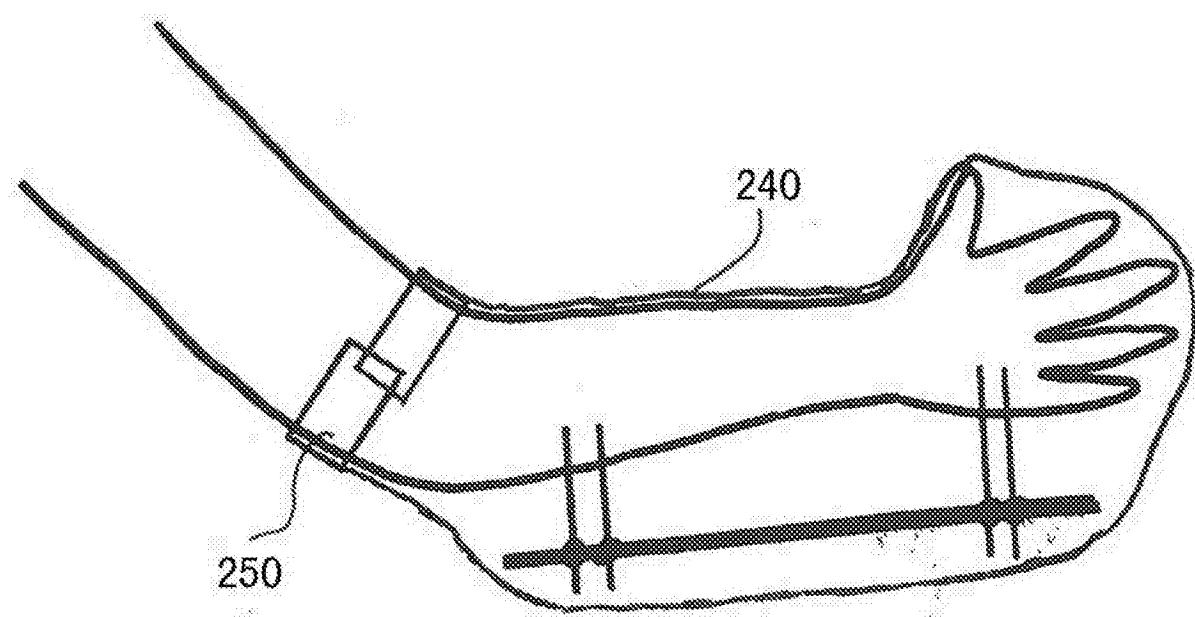


图 2d

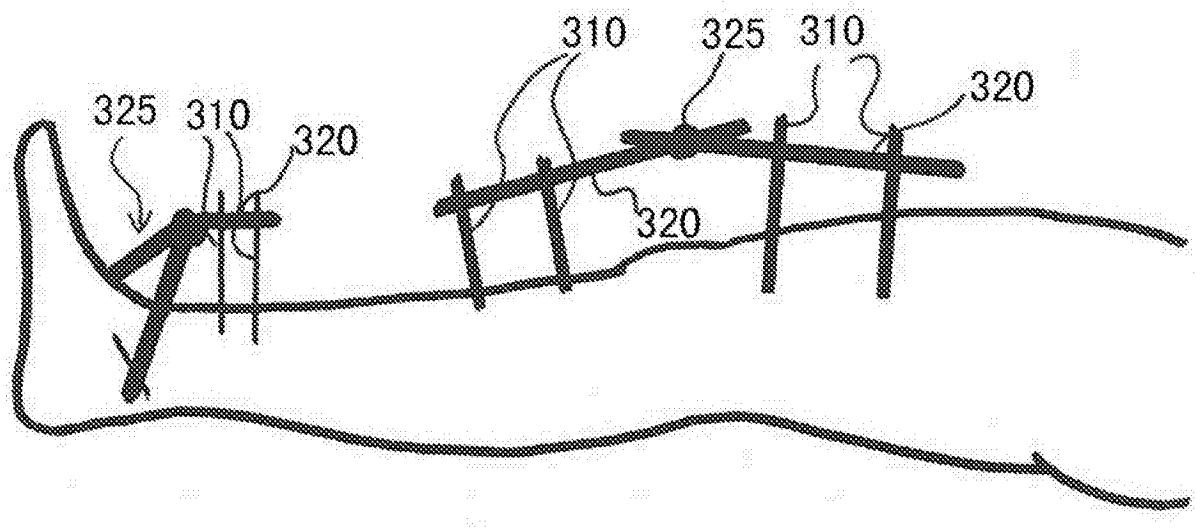


图 3a

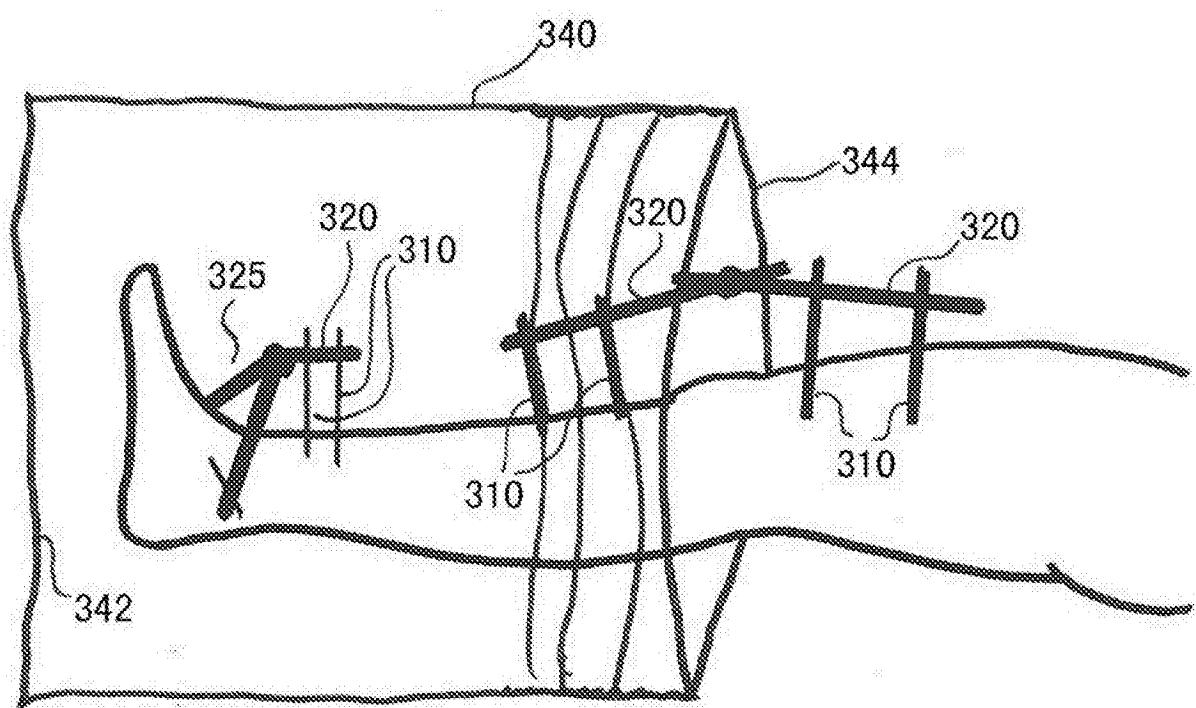


图 3b

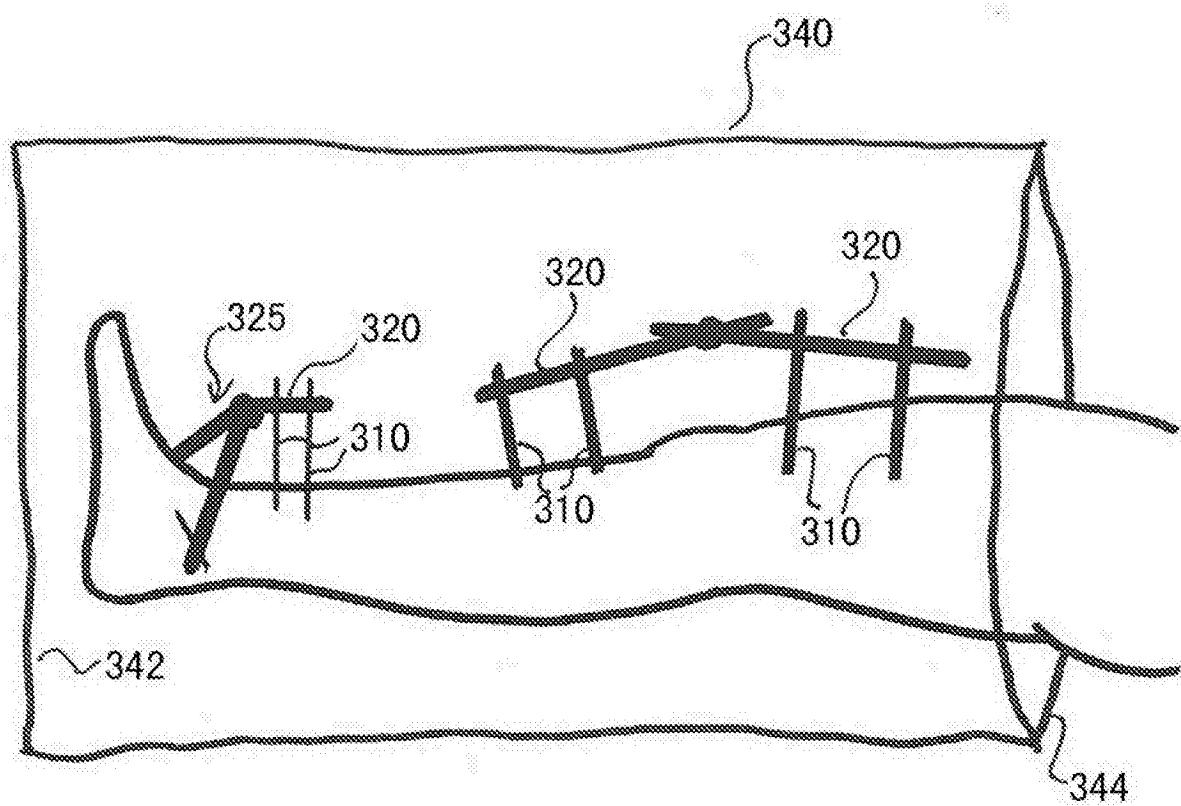


图 3c

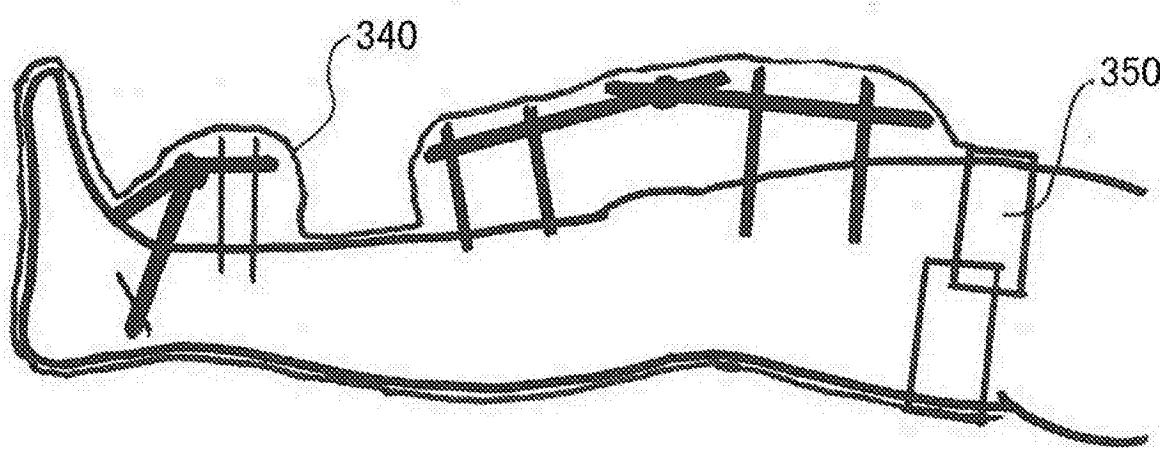


图 3d

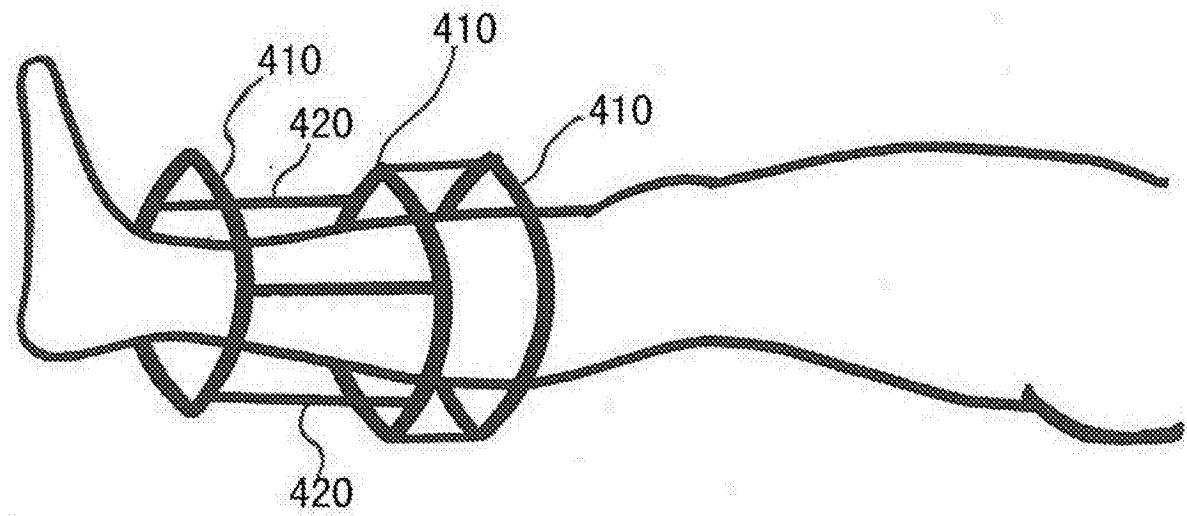


图 4a

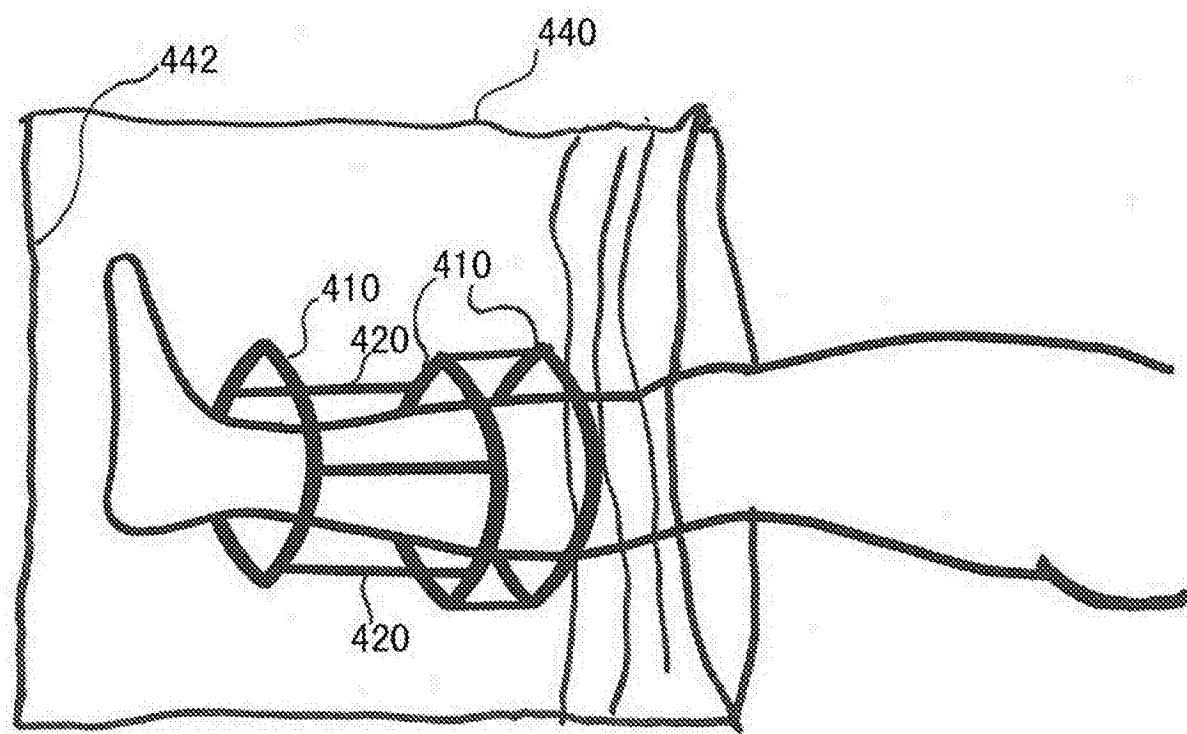


图 4b

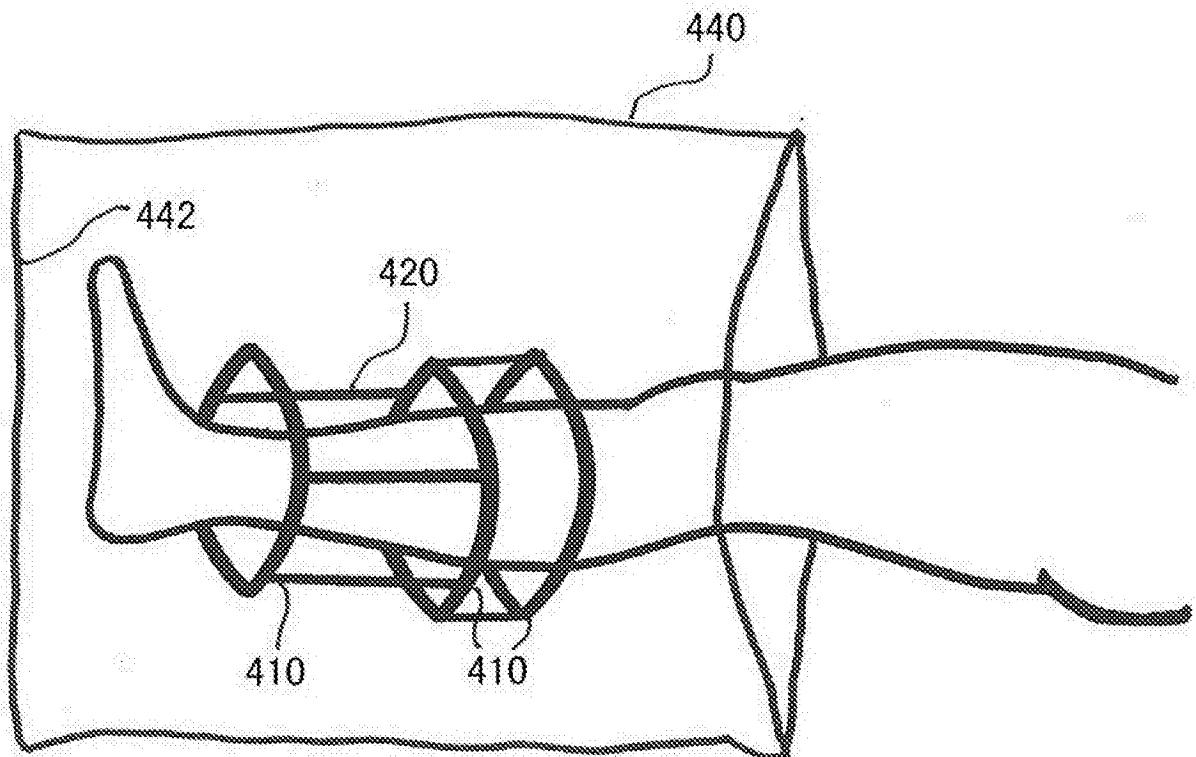


图 4c

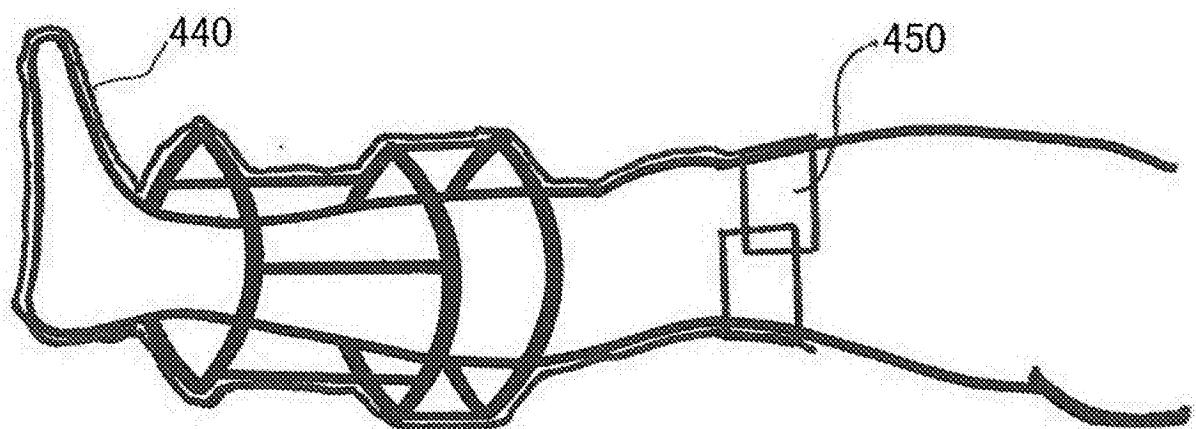


图 4d

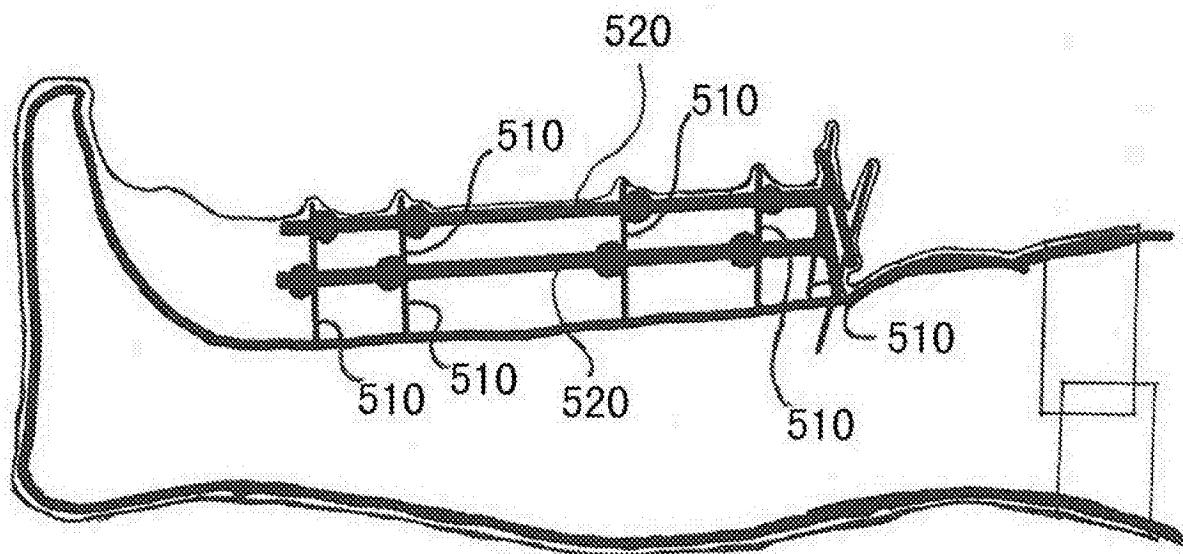


图 5

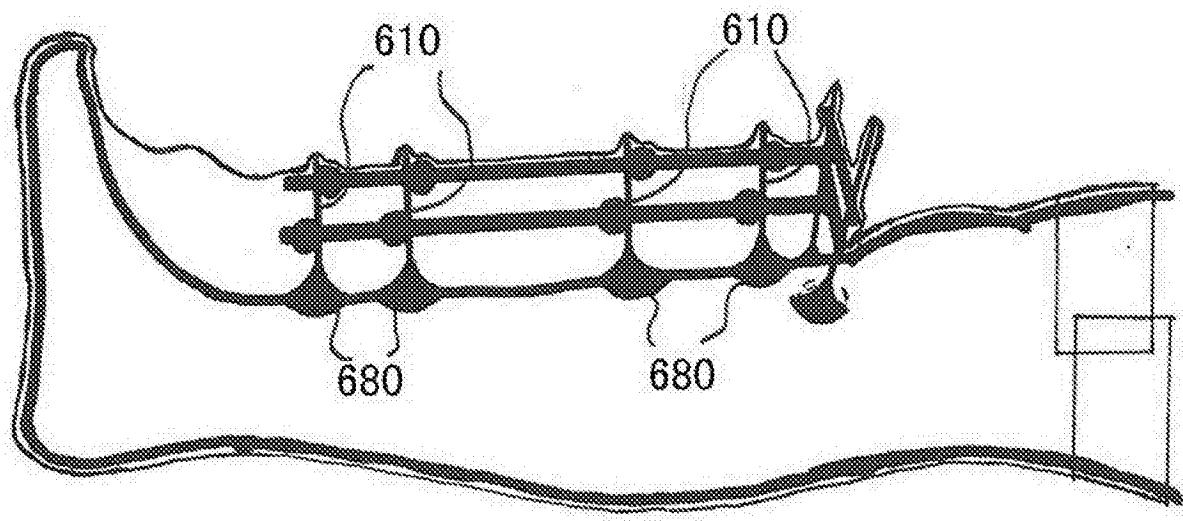


图 6