



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106413650 A

(43)申请公布日 2017.02.15

(21)申请号 201480063795.9

(22)申请日 2014.11.19

(30)优先权数据

BS2013A000173 2013.11.22 IT

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.05.20

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/075039 2014.11.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/075078 EN 2015.05.28

(71)申请人 布拉加及其有限合伙公司

地址 意大利布里西亚省博尔戈萨托洛

(72)发明人 卡洛·布拉加

(74)专利代理机构 北京王景林知识产权代理事务
所(普通合伙) 11320

代理人 王景林

(51)Int.Cl.

A61F 13/36(2006.01)

A61B 90/00(2016.01)

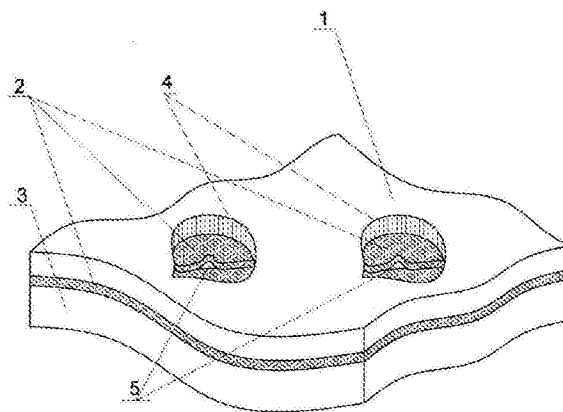
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(54)发明名称

外科用的纱布

(57)摘要

一种外科用的纱布,包括吸收性织物制成的第一层(1)、防水织物制成的第二层(2)和吸收性织物制成的第三层(3)。所述第二层(2)介于所述第一层(1)和第三层(3)之间。所述第一吸收性层(1)在第二防水层(2)之上,可从手术部位移走,兼有止血、手术标志和计数的作用。



1. 一种外科用纱布,其特征在于:包括吸收性织物制成的第一层(1)、防水织物制成的第二层(2)和吸收性织物制成的第三层(3);

所述第二层(2)介于所述第一层(1)和第三层(3)之间;

所述第一吸收性层(1)位于第二防水层(2)的上部,可从手术部位移走,兼有止血、手术标志和计数的作用;

所述第一层(1)具有一个或多个窗口(4),在纱布放置手术位置之前和之后,使第二层(2)总是能被看见;

所述第二层(2)具有形态学的形状,具有窗口(5),在下方形成流体通道,以通过所述下部的第三层(3)吸收流体,保持最佳的颜色连续性,使手术部位的可视性达到最大化;

所述第一、第三吸收性层(1,3)由亲水织物制成;

所述第二防水层(2)是织物或非织造织物,第二防水层(2)和下部的第三吸收性层(3)不可倒置地连接;

第二防水层(2)在手术部位可立即被识别,因为在浅色和深色之间,其具有与被所述第一层(1)吸收的体液/组织形成的颜色对比。

2. 根据权利要求1所述的纱布,其特征在于,第一层(1)和第二层(2)通过缝合连接在一起,或通过在一个点或多个点用超声波熔接在一起。

3. 根据权利要求1所述的纱布,其特征在于,第二层(2)的聚酯织物的颜色通过碱性染料获得。

4. 根据上述任一权利要求所述的纱布,其特征在于,各个所述层(1,2,3)是多层的。

5. 一种外科用纱布,其特征在于:包括吸收性织物制成的第一层(1)、防水织物制成的第二层(2)和吸收性织物制成的第三层(3);

所述第二层(2)介于所述第一层(1)和第三层(3)之间;

位于第二防水层(2)的上部的所述第一吸收性层(1)与第三层(3)连接成“书状”,当纱布放置在手术部位时,第一层(1)不被移走,而是简单地打开“书状”物,使第二层(2)可见,所述第一层(1)和第三层(3)形成单独的吸收性层(13);

所述第一层(1)具有一个或多个窗口(4),在纱布放置手术位置之前和之后,使第二层(2)总是能被看见;

所述第二层(2)具有形态学的形状,具有窗口(5),在下方形成流体通道,以通过所述下部的第三层(3)吸收流体,保持最佳的颜色连续性,使手术部位的可视性最大化;

所述第一、第三吸收性层(1,3)由亲水织物制成;

所述第二防水层(2)是织物或非织造织物,可以是合成纤维或天然纤维;

第二防水层(2)和下部的第三吸收性层(3)不可倒置地连接;

第二防水层(2)在手术部位立即可被识别,因为在浅色和深色之间,其具有与被所述第一层(1)吸收的体液/组织形成的颜色对比。

6. 根据权利要求5所述的纱布,其特征在于,包括可移除的环形带(10)作为手术标志,在纱布放置在手术部位前保持纱布封闭。

7. 根据权利要求1-4、5和6任一所述的纱布,其特征在于,第二防水层(2)是条带,所述窗口(5)对应于两个相邻的条带之间的空间。

8. 根据权利要求7所述的纱布,其特征在于,在将纱布放置于手术部位之前,吸收性或

不吸收性的缝线(11)使第一层(1)与第二层(2)保持相关联,所述缝线(11)很容易从第一层(1)抽出来。

9.根据权利要求8所述的纱布,其特征在于,第一层(1)具有中心孔,便于将其移走。

10.根据权利要求1-4、7-9任一所述的纱布,其特征在于,在第三层(3)下面也设置第二吸收性层(2),第一层(1)在所述第二层(2)上下两侧将其覆盖。

外科用的纱布

[0001] 本发明涉及一种外科手术器械(如纱布、药签、棉球),用于吸收体液,同时对使用者而言是手术标志(landmark),便于做手术,因为它容易被人眼辨别,更加容易地分辨和定位手术对象。

[0002] 此外,通过控制出血和更明显地关注和干预手术部位,使用者能最大化发挥他所做的手术的作用。

[0003] 如果考虑现有的带处方检测材料的外科纱布,若纱布计数系统突出显示纱布计数有偏差,还能避免X-光检查。

[0004] 因此,本发明更具多功能性以及成本-效益性。

[0005] 即使在手术期间,器械部分要一直保持在手术部位,让使用者看到,预估出血的部位和出血量(具有吸收性作用的部分用来吸收液体,突出显示液体的颜色)。

[0006] 外科纱布是条形织物,并且是分层的,通常由白色棉纤维制成。纱布具有很好的液体吸收性,需要经过杀菌消毒。

[0007] 在本发明中,“器械”是指纱布、药签、棉球,适用于所有类型的外科手术,用来吸收体液。

[0008] 在外科手术过程中,在本文称作手术部位的地方,或在外科医生所做手术的病人的其他身体部位例如腹腔,纱布用来衬垫和吸收血液和其他体液,

[0009] 渗入了血液和/或其他体液的纱布的颜色,基本上与病人手术部位的生理组织和/或体液的颜色相同。

[0010] 换言之,纱布在手术部位被“掩饰”了,因此经常难以分辨,尤其是病人大量出血时。

[0011] 例如对病人的腹部做手术。

[0012] 由于在手术部位,浸透了体液的纱布改变了颜色,最大的危险是将用完后把纱布忘在了病人体内。遗留在人体内的纱布,很容易引起败血症、感染,并产生疼痛;甚至是做完手术一段时间后导致病人死亡。

[0013] 遗留纱布是全世界最普遍的问题之一。

[0014] 尽管没法获得官方的统计数据,在意大利(卫生部的数据)估计这种现象在外科手术里每年发生1000-3000例。

[0015] 已经提出了多种解决方案来克服这一问题。

[0016] 最常见的一种方法,是对外科医生或其团队每次用的纱布,由人工进行计数,并检查相应的数量,即,手术过程中放置在手术部位的纱布数量,和上述手术完成后从手术部分移除的用过的纱布数量。

[0017] 如果有任何偏差,就表明有一个或多个纱布遗留在病人体内,要进行检查。

[0018] 专利申请US2008/0030303公开了一种纱布,在相关表面上具有可视的数字,便于人工计数。

[0019] 这种方法已被改进,改成在纱布上贴标签,能被扫描仪读取的标签,例如条形码。

[0020] 专利申请EP-A-2399559公开了一种对纱布计数方法,扫描仪被使用者操作并连接

电子设备,显示与使用的各类型的纱布相关的数据。

[0021] 专利申请W02011/033540公开了一种具有纱布的系统,纱布带有RFID标签和能检测这种标签的传感器,并将关于纱布的信息传给计算机。

[0022] 尽管这种方法取得了进展,但还未被证明100%安全,单独使用是不够的。

[0023] 专利申请US7465847、US3698393、US20050109347、W02000/057783和US2013/0035655、US4244369公开了不同的解决方案,均是基于:纱布具有不透X光的插入件。

[0024] 在手术之后和结束全部程序之前,如果计数发现拿进去和取出来的纱布数量不一致,则对病人进行X光检查,定位各纱布所具有的不透射线的材料。

[0025] 这些解决方案都很昂贵,尤其是与传统的纱布相比较,在一些国家,单纯出于经济因素的考虑,很多医院都无法提供这样的纱布。

[0026] 另一种解决方案是对纱布使用化学材料,改变自身的颜色,即根据接触的液体尤其是血液或其他器官的液体改变颜色。

[0027] 其目的是,在手术部位使纱布和病人的生理组织之间形成强烈的色彩对比,从而根据视觉就能取走纱布,便于使用者识别。

[0028] 例如,US3731685公开了外科纱布,具有被这类化学材料处理过的翼部。

[0029] 专利申请W02013/041976公开了一种吸收性外科药签,其表面至少部分染色,与手术部位的液体接触会改变颜色。当改变发生时,药签迅速清晰可见,即使手术部位有大量出血。

[0030] CA2022868也公开了一种类似的技术方案。

[0031] 事实上这种技术方案的缺点是,在特点的环境下,用于浸泡纱布或药签的化学物质会释放出来,进入手术部位的血液循环,并使血液或生理组织染上颜色。

[0032] 另一个缺点是,一旦纱布或药签改变了颜色,外科医生不能容易地辨别手术部位的自然液体和被纱布或药签吸收的液体。

[0033] 使用化学试剂的纱布表面织物,优选干燥的白色织物,以识别出血来源,而一旦接触到体液就难以辨别。

[0034] 此外,使用试剂时杀菌方法具有局限性(例如,如果包括热敏分子,不能使用热杀菌的方法)。

[0035] 例如,如果白纱布含有化学成分,与血产生反应变成蓝色,则当有新胆汁流失进入血液时,外科医生不能容易地分辨出来,因为胆汁是绿色的,这种颜色在蓝色纱布/药签中不易被发现。

[0036] 另一方面,外科医生需要轻松、快速地识别出在某个瞬间出血或失液的器官或组织。

[0037] 下面这些专利适用于克服遗留纱布问题:

[0038] W02009/000426公开了一种纱布检测系统,其具有连接器械的芯片,如果手术最后阶段将纱布遗留在手术部位,则在给病人缝合之前发出声音信号。

[0039] W02005/066406公开了经过染色的表面材料。

[0040] US3731685开了在组织中浸泡过的表面化学试剂。

[0041] US3888248涉及手术后的问题。

[0042] US4917694公开了不透射线的检测材料。

- [0043] US2012/0259302涉及检测项目。
- [0044] US2012/0079590公开了一种装置,为了对纱布计数而排列顺序。
- [0045] W000/57783公开了一种智能检测系统,能够通过电磁场的变化或处方,跟踪器械。
- [0046] W002/45763公开了一种表面织物,具有内置抗菌性。
- [0047] US4327731公开了一种具有化学试剂的检测层,化学试剂含有与反应层相配合的撕除系统(该发明的技术领域不是用于手术室)。
- [0048] US4910803公开了第一层防水织物,还公开手术室用的手套和口罩。
- [0049] US795491公开了一种对纱布计数的方法,具有检测辅助工具。
- [0050] US7297834公开了一种棉球,在外表面可以计数。
- [0051] CA1114354公开了第一层具有防血性。
- [0052] CA2022868公开了提前染色的纱布。
- [0053] US5931824公开了在外科手术过程中使用检测信号(扫描光束)识别纱布。
- [0054] US5045080和US3965907公开了处方标识物。
- [0055] 本发明的目的是提供一种生物医疗器械,用于外科手术,克服现有技术方案的缺陷。
- [0056] 根据本发明,通过权利要求1所述的外科器械可实现上述目的和其他目的。
- [0057] 根据本发明,使用者在手术期间有手术标志的连续区域,根据对手术部位的观察,帮助进行手术,例如在血管手术中,在被缝合的血管下面放置白色的标志手术的纱布,可以迅速看到和界定手术部位。因此使用者可以花费很少的时间缝合这样的血管。
- [0058] 所要求保护的器械,具有快速识别其中的自然体液的优点,控制出血/体液流失,具有可视性,该器械能避免使用者在手术最后遗留纱布的风险。
- [0059] 所述器械还能加强纱布计数方法的安全性,因为计数本身是双重的。
- [0060] 作为消耗性器械,它体现了安全和环保的需要,并且对杀菌方法不构成限制。
- [0061] 通过下文详细描述附图所示的优选但非限制性实施例,将更清楚本发明的特点和优点,其中:
- [0062] 图1表示组件(医疗器械)结构的截面图(可以看做侧视图);
- [0063] 图2表示组件(医疗器械)的轴向视图;
- [0064] 图3表示移走第一层;
- [0065] 图4表示所移走的第一层;
- [0066] 图5表示移走了表面层之后的器械;
- [0067] 图6表示根据本发明第二实施例的纱布的垂直截面示意图,处于静止位置;
- [0068] 图7表示与图6相似的视图,相同的纱布处于工作位置;
- [0069] 图8表示根据第三实施例的纱布俯视图,其中第二层是条形,处于工作位置;
- [0070] 图9表示图8所示纱布的俯视图,具有封闭和计数带;
- [0071] 图10表示根据本发明第四实施例的纱布的垂直截面示意图,处于静止位置;
- [0072] 图11表示根据本发明第五实施例的纱布的垂直截面示意图,处于静止位置;
- [0073] 图12表示根据本发明第六实施例的纱布的垂直截面示意图,作为“方块便利贴”。
- [0074] 外科用的纱布包括第一层1、第二层2和第三层3,它们彼此重叠,直接接触。
- [0075] 第一层1由吸收手术部位的液体的材料制成。第二层由不吸收这类液体的材料制

成,例如完全防水的材料,这样的话它接触体液时保持其浅颜色或深颜色,对使用者作为手术标志。而第三层3的织物能够吸收液体,即使位于防水材料下部;防水层的形状/形态给使用者一个确定的、不间断(适于操作)的彩色视觉,同时,液体可在下部的吸收性织物层流动;防水层2和下部的吸收层3不可倒置。

[0076] 第一层1具有一个或多个窗口4,或者是一般意义上的孔,使外科医生能够看到第二层2的相应部分,尽管其实际上被第一层1覆盖。

[0077] 因此,即使第一层1渗透了血液或其他液体,实际上有颜色掩饰了手术部位,对使用者而言总是有可视窗口4(第一吸收性层1上有一个或多个孔,使其下部的观察层是可视的);当移除第一层1时(由使用者自行决定),比如说控制住了出血,则作为手术标志的作用成为该器械的基本作用。

[0078] 第二层2保证了纱布的可视性,因为它不改变颜色,并且在手术部位与体液和生理组织形成对比。

[0079] 因此纱布设计地具有定位功能,便于外科医生操作;事实上,可移除的第一层1有多个优点,首先是能控制出血,不改变渗透织物的液体的颜色,在手术部位对来自人体组织的液体的来源和液体的量,有视觉上的认知;其次,当控制出血时,从使用者的角度判断,要容易移除,因此成为手术标志的器械要便于使用者工作,保证做手术的生理组织和纱布之间有清晰的界限,并保持器械的止血作用。

[0080] 在移走表面层以后,液体仍然从防水层向下层的吸收性层流动,为了确保止血,通过窗口5让液体被下层的吸收性织物吸收,在任何情况下对使用者来说,器械都是连续的彩色,便于外科医生操作。

[0081] 实际上,液体被第一层1的一部分吸收,然后流过织物和第一层1的窗口4、第二(防水)层2的窗口5,被第三层3吸收直至饱和。

[0082] 根据本发明的纱布还有一个优点,就是因为第二层2与手术部位的液体有对比性的颜色,外科医生任何时候都能分别出这些自然的液体。

[0083] 用这种方法制成的器械事实上能作为手术标志,在使用之前和移除表面层之后,不会忽视吸收性层所吸收的液体的颜色差异,因为其不改变颜色,使外科医生通过视觉分辨出手术位置(对于那种颜色改变不可逆转的织物,使用者则不能了解流失的流体和数量)。

[0084] 出于这些原因,优选第二层2(不吸湿、防水)是浅色的,优选白色。

[0085] 可选择地,第二层2(不吸湿、防水)可以是深色的,优选蓝色。

[0086] 第二层2还可以设计成两种方式结合,用不同的形状,对各种类型的外科手术给出标志手术的区域。

[0087] 根据本发明,器械还可设计成没有取向但是对称的多元件类型,具有“第一层”(整个纱布的两侧)、内部具有复合吸收性层的复合防水层。

[0088] 在这种情况下,器械在结构上是对称的,因此重新制定纱布计数方法,即,移走的织物与带防水表面的织物之间的比例是2:1,后者在其内部上下均具有吸收性织物。

[0089] 织物的一个变形是多层结构(具有两个防水层),可同时移走两个可移除织物,以保持计数步骤的比例是1:1。

[0090] 因此,根据本发明的纱布也可以是手术的有效辅助工具,因为它便于识别所针对

的器官。

[0091] 在优选的实施例中,第一层1和第二层2可拆分地结合在一起,例如它们是纱线连接在一起,外科医生用手或用钳子能很娴熟地抽出。

[0092] 优选地,吸收性层由亲水织物制成,如棉。

[0093] 优选地,第二层2也是白色和/或蓝色,能很好地与手术部位的颜色区别开。

[0094] 在一个实施例中,吸收性织物含有促进止血的制剂,例如明矾或吸湿分子,最大化的发挥吸收功能,减少手术潜在需要的器械数量,提高经济实用性。

[0095] 引入促进止血和/或吸湿分子的制剂,不会通过媒染产生向手术部位释放物质的危险。

[0096] 明矾的媒染是一个例子,它单独、或与止血和/或吸湿分子制剂结合,提高器械的功能性。

[0097] 该技术方案能使吸收性最大化。

[0098] 媒染成本低,可以事先预加工在织物里,保证功能性分子不可逆的保持在织物中,因此不会释放。

[0099] 在一个优选的实施例中,第二层2是织物或非织造织物,由具有以下特点的合成材料制成:

[0100] 热塑性(使织物的形状适合液体流动);

[0101] 固定不变性(织物没有弹性)。为此,通过正交架构实现这种织物结构,即通过正交纱线进行编织;

[0102] 防水性(这是实现手术标志作用的关键)。

[0103] 例如,一种特别适合制作第二层的材料是阳离子聚酯,它很好,能够消毒,具有天然的防水优点,不用添加任何处理剂(因此更经济),从经济角度来说适合用于消耗性器械。

[0104] 可选择地,还可采用聚丙烯、聚酰胺、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、碳纤维、丝纤维、丙烯酸。

[0105] 聚酯纤维、PET和碳纤维本身固有潜在的特点,通过洗涤第二层,它们还能恢复性能、重复利用,用在新的器械上,保证没有改变最初的性能。

[0106] 本发明的术语“层”,目的是确定厚度,即使由一片或多片棉纤维形成、一片或多片织物或非织造织物彼此包覆或折叠形成。

[0107] 本领域的技术人员能够明白,纱布的各层相应地包含相同材料或不同材料的多层,它们一起具有所述的特点。

[0108] 本申请人的专利申请W02013/041976涉及一种化学制剂的技术方案,已经被本发明改进,排除任何类型的化学制剂或其他制剂,通过简单的方法最大化发挥纱布的作用(控制出血、手术标志的作用),对健康无害,节约成本,克服纱布中的制剂和/或混合物引起的释放进入手术部位产生危险的问题;此外,如果使手术部位的化学反应符合标准,则很复杂和/或很危险,也很贵。

[0109] 图6-9表示根据本发明的其他实施例,第一层1和第三层3连接成“书状”。与第一实施例相比,当纱布放置在手术部位(工作位置)时,第一层1不移走,只是简单地像书一样打开,使第二层2被看到(图7),具有与上文所述相同的作用。

[0110] 实质上,第一层1和第三层3形成单独的吸收性层13。

[0111] 通过使用一环形条带10能维持手术标志的作用,条带10先于纱布放置在手术部位(静止位置),保持纱布封闭(图9)。

[0112] 图8-11显示第二层2是条带。

[0113] 图10表示(吸收性或不吸收性的)缝线11使第一层1与第二层2保持连接,在将纱布放在手术部位(静止位置)之前,所述缝线11很容易从第一层1抽出来,即可移除,从而作为手术标志。

[0114] 在图10所示的实施例中,在第一层1中设置中心孔10,便于将其移除。

[0115] 在图11所示的实施例中,还可在第三层3下面设置第二层2,第一层1在上、下均覆盖所述第二层2。与图10所示的实施例一样,第一层1和第二层2通过缝线11连接。

[0116] 图10、11所示的实施例称作“框架”系统,缝线11部分或全部是弹性体。

[0117] 可选择地,第一层1与下部的第二层2、3在单独的一个点进行连接,因此通过撕扯就能容易移除。

[0118] 可选择地,第一层1可作为“袖口”,将所述第2层和第三层3封闭在其中,所述“袖口”容易打开,容易从手术部位移除,具有手术标志的作用。

[0119] 图12表示“方块便利贴”形式的外科纱布,即第一层1在一个点与第三层3连接,通过绕该点旋转,覆盖或不覆盖第二层2,可撕裂移除以作为手术标志。

[0120] 缝线11可以是索尔弗龙(SOLVRON)材料,与血液接触溶解,使第一层1移除。

[0121] 可通过CO₂激光、热定型或超声波,实现第一层1和其他两层2、3之间的连接。

[0122] 值得注意的是,手术标志层可以制成条形、或带形、或方形,或任何形式,最大化发挥纱布的吸收性性和手术标志的作用。

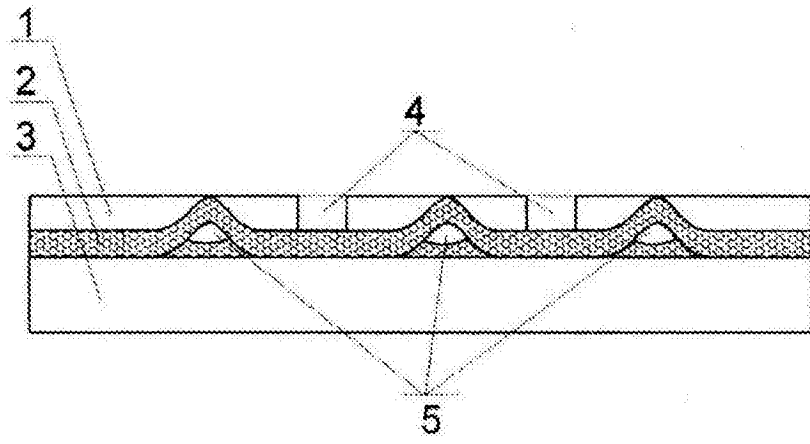


图1

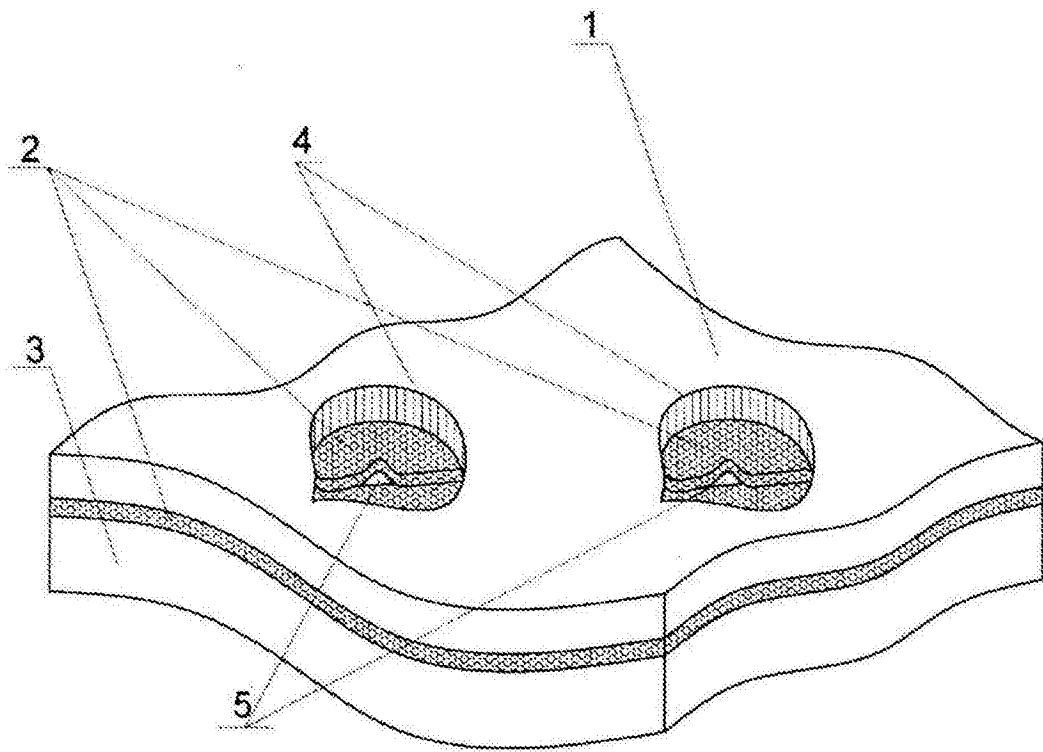


图2

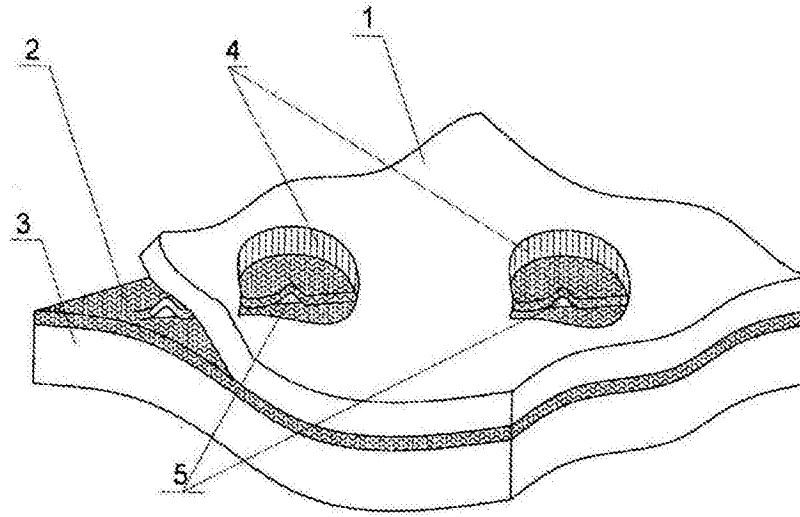


图3

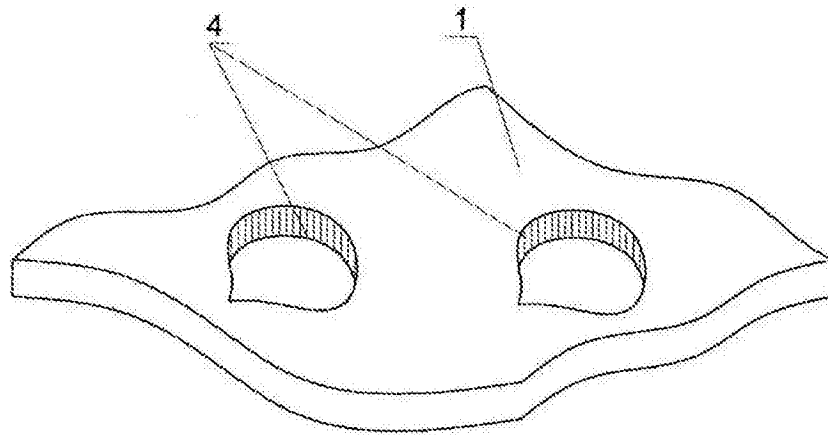


图4

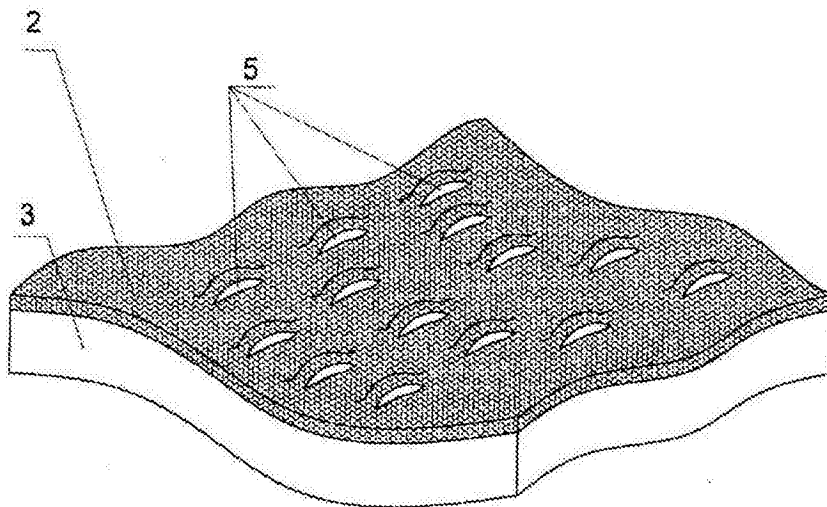


图5

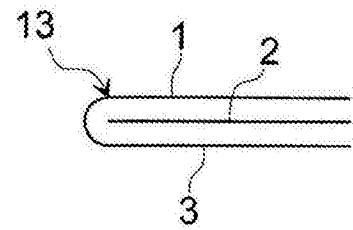


图6

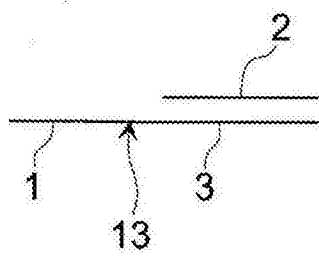


图7

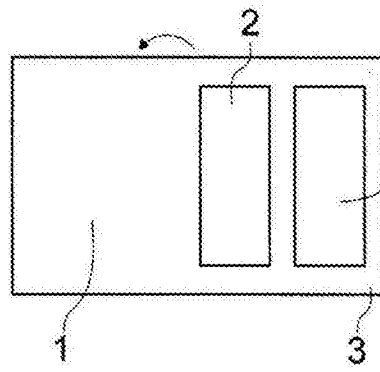


图8

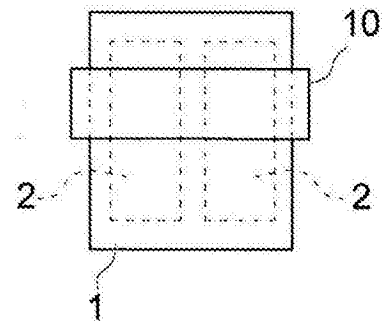


图9

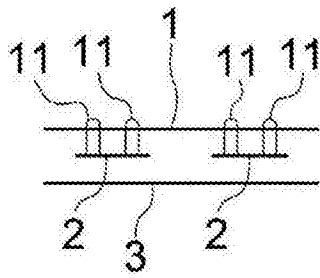


图10

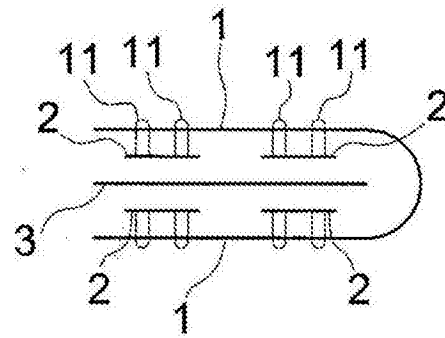


图11

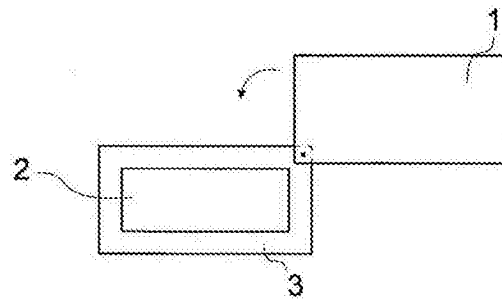


图12

专利名称(译)	外科用的纱布		
公开(公告)号	CN106413650A	公开(公告)日	2017-02-15
申请号	CN201480063795.9	申请日	2014-11-19
[标]申请(专利权)人(译)	屈德加薄膜产品股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	布拉加及其有限合伙公司		
当前申请(专利权)人(译)	布拉加及其有限合伙公司		
[标]发明人	卡洛布拉加		
发明人	卡洛·布拉加		
IPC分类号	A61F13/36 A61B90/00		
CPC分类号	A61F13/36		
代理人(译)	王景林		
优先权	102013902210361 2013-11-22 IT		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种外科用的纱布，包括吸收性织物制成的第一层(1)、防水织物制成的第二层(2)和吸收性织物制成的第三层(3)。所述第二层(2)介于所述第一层(1)和第三层(3)之间。所述第一吸收性层(1)在第二防水层(2)之上，可从手术部位移走，兼有止血、手术标志和计数的作用。

