

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6158209号
(P6158209)

(45) 発行日 平成29年7月5日 (2017.7.5)

(24) 登録日 平成29年6月16日 (2017.6.16)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 M 27/00

A 6 1 M 1/00 (2006.01)

A 6 1 M 1/00 1 3 0

A 6 1 M 39/24 (2006.01)

A 6 1 M 1/00 1 3 5

A 6 1 M 39/24

請求項の数 28 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2014-543511 (P2014-543511)
 (86) (22) 出願日 平成24年11月16日 (2012.11.16)
 (65) 公表番号 特表2014-533579 (P2014-533579A)
 (43) 公表日 平成26年12月15日 (2014.12.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/065631
 (87) 国際公開番号 W02013/078095
 (87) 国際公開日 平成25年5月30日 (2013.5.30)
 審査請求日 平成27年11月13日 (2015.11.13)
 (31) 優先権主張番号 61/563,529
 (32) 優先日 平成23年11月23日 (2011.11.23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 508268713
 ケーシーアイ ライセンシング インコー
 ポレイテッド
 アメリカ合衆国 テキサス州 78265
 -9508, サンアントニオ, ビー. オー
 . ボックス 659508, リーガルデパ
 ートメント-インテレクチュアルプロパテ
 イー
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル
 (72) 発明者 ロック, クリストファー, ブライアン
 イギリス ドーセット州 ビーエイチ9
 3エスディー, ボーンマス, ポスワースミ
 ューズ 6

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 減圧ドレッシングおよび関連の弁を有する減圧組織治療システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の組織部位を治療するシステムにおいて、

前記組織部位の第1の組織部位に位置決めされるように適合された第1のドレッシング
充填材と；前記組織部位の第2の組織部位に位置決めされるように適合された第2のドレッシング
充填材と；前記第1のドレッシング充填材および前記第2のドレッシング充填材に流体的に接続さ
れるように適合された減圧源と；前記第1の組織部位に関連付けられて、前記第1の組織部位からの流体の流れを可能に
しかつ前記第1の組織部位に向かう流体の流れを実質的に排除するように適合された第1
の弁と；前記第2の組織部位に関連付けられて、前記第2の組織部位からの流体の流れを可能に
しかつ前記第2の組織部位に向かう流体の流れを実質的に排除するように適合された第2
の弁と

を含み、

前記第1の弁および前記第2の弁が、各々、入口および出口と、前記入口と前記出口と
 の間を流体連通させるように位置決めされた弁フラップおよびシールリングとを有し、前
 記弁フラップは、閉鎖位置と開放位置との間を可動であり、および前記閉鎖位置では、前
 記弁フラップは前記シールリングに接触して、前記入口と前記出口との間の流体連通を実

10

20

質的に排除し、および開放位置では、前記弁フラップは前記シールリングから離れており、前記入口と前記出口との間の流体連通を可能にすることを特徴とする、システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記第 1 のドレッシング充填材との流体連通が前記第 1 の弁によってもたらされ、および前記第 2 のドレッシング充填材との流体連通が前記第 2 の弁によってもたらされることを特徴とする、システム。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の弁および前記第 2 の弁が、各々、前記入口から前記出口への流体連通をもたらしかつ前記出口から前記入口への流体連通を実質的に排除するように適合されており、前記第 1 の弁の前記入口が、前記第 1 のドレッシング充填材の方に位置決めされており、および前記第 2 の弁の前記入口が、前記第 2 のドレッシング充填材の方に位置決めされていることを特徴とする、システム。

10

【請求項 4】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、さらに、前記第 1 のドレッシング充填材と前記第 2 のドレッシング充填材との間に流体連通をもたらしように適合された橋絡用マニホールドを含み、前記減圧源は、前記橋絡用マニホールドによって前記第 1 のドレッシング充填材および前記第 2 のドレッシング充填材に流体的に結合されるように適合されていることを特徴とする、システム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の弁は、前記橋絡用マニホールドと前記第 1 のドレッシング充填材との間を流体連通させるように位置決めされており、および前記第 2 の弁は、前記橋絡用マニホールドと前記第 2 のドレッシング充填材との間を流体連通させるように位置決めされていることを特徴とする、システム。

20

【請求項 6】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、さらに、第 1 のカバーおよび第 2 のカバーを含み、前記第 1 のカバーは、前記第 1 のドレッシング充填材に隣接して位置決めされて、前記第 1 のカバーと前記第 1 の組織部位との間に実質的な密閉空間をもたらしように適合されており、前記第 2 のカバーは、前記第 2 のドレッシング充填材に隣接して位置決めされて、前記第 2 のカバーと前記第 2 の組織部位との間に実質的な密閉空間をもたらしように適合されていることを特徴とする、システム。

30

【請求項 7】

請求項 6 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の弁が、前記第 1 のカバーに封止式に取り付けられており、および前記第 2 の弁が、前記第 2 のカバーに封止式に取り付けられていることを特徴とする、システム。

【請求項 8】

請求項 6 に記載のシステムにおいて、さらに、前記第 1 のカバーに導管を流体的に結合するように適合されたアダプタを含み、前記第 1 の弁は、前記アダプタに収容され、かつ前記導管と前記第 1 のカバーとの間を流体連通させるように位置決めされるように適合されていることを特徴とする、システム。

【請求項 9】

40

請求項 1 に記載のシステムにおいて、さらに、前記第 1 のドレッシング充填材と前記第 2 のドレッシング充填材との間に流体連通をもたらしように適合された導管を含み、前記減圧源が、前記導管によって、前記第 1 のドレッシング充填材および前記第 2 のドレッシング充填材に流体的に結合されるように適合されていることを特徴とする、システム。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の弁および前記第 2 の弁が、前記導管と関連付けられていることを特徴とする、システム。

【請求項 11】

請求項 9 に記載のシステムにおいて、さらに、前記導管の第 1 の分岐導管と前記導管の第 2 の分岐導管との間に流体的に結合されたコネクタを含み、前記第 1 の弁が、前記コネ

50

クタに收容され、かつ前記第 1 の分岐導管と前記第 2 の分岐導管との間を流体連通させるように位置決めされるように適合されていることを特徴とする、システム。

【請求項 1 2】

請求項 9 に記載のシステムにおいて、さらに、第 1 の分岐ポート、第 2 の分岐ポート、および供給ポートを有するマルチパスコネクタを含み、前記第 1 の分岐ポートは、前記第 1 のドレッシング充填材と流体連通して結合されており、前記第 2 の分岐ポートは、前記第 2 のドレッシング充填材と流体連通して結合されており、および前記供給ポートは、前記減圧源と流体連通して結合されて、前記減圧源と前記第 1 の分岐ポートおよび前記第 2 の分岐ポートとの間を流体連通させ、前記第 1 の弁は前記第 1 の分岐ポートに收容され、および前記第 2 の弁は前記第 2 の分岐ポートに收容されることを特徴とする、システム。

10

【請求項 1 3】

組織部位における流体の流れを調整する治療弁において、

内室を有する弁本体と；

前記内室と流体連通している入口と；

前記内室と流体連通している出口と；

前記内室の壁に配置されかつ前記入口の周囲を囲むシールリングと；

閉鎖位置と開放位置との間を可動な弁フラップであって、前記閉鎖位置では、前記弁フラップが前記シールリングと接触して、前記出口と前記入口との間の流体連通を実質的に防止し、および前記開放位置では、前記弁フラップは前記シールリングから離れており、前記入口と前記出口との間の流体連通を可能にする、弁フラップと

20

を含むことを特徴とする、弁。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の治療弁において、前記閉鎖位置では、前記弁フラップが、バネによって前記シールリングに対して付勢されていることを特徴とする、治療弁。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 に記載の治療弁において、さらに、調整可能なシャフトおよびバネを含み、前記バネが、前記シャフトの周りに配置され、かつ前記シャフトに固定された第 1 の端部と、前記弁フラップと接触する第 2 の端部とを有し、前記閉鎖位置では、前記弁フラップは、前記バネによって前記シールリングに対して付勢されていることを特徴とする、治療弁。

30

【請求項 1 6】

請求項 1 3 に記載の治療弁において、前記弁フラップが外周領域および中心領域を有し、前記外周領域は、前記弁フラップが前記閉鎖位置にあるときには前記シールリングに接触しており、および前記弁フラップが前記開放位置にあるときには前記シールリングから離れていることを特徴とする、治療弁。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の治療弁において、前記弁フラップが前記閉鎖位置および前記開放位置にあるときには、前記弁フラップの前記中心領域が、前記内室の前記壁の一部分と接触しており、および前記入口が、前記弁フラップの前記中心領域と前記シールリングとの間に位置決めされていることを特徴とする、治療弁。

40

【請求項 1 8】

請求項 1 6 に記載の治療弁において、前記弁フラップの前記外周領域が、前記弁フラップが前記閉鎖位置にあるときには、前記シールリングと接触するように弾性的に付勢されることを特徴とする、治療弁。

【請求項 1 9】

請求項 1 6 に記載の治療弁において、前記弁フラップの前記中心領域が、前記内室の前記壁の一部分に結合されていることを特徴とする、治療弁。

【請求項 2 0】

請求項 1 6 に記載の治療弁において、前記弁フラップの前記中心領域が、前記弁本体の前記内室を横切って延出する突出部によって前記内室の前記壁の一部分に対して付勢され

50

ていることを特徴とする、治療弁。

【請求項 2 1】

組織部位を治療するための治療システムにおいて、

前記組織部位に位置決めされるように適合されたドレッシング充填材と；

前記ドレッシング充填材および前記組織部位に隣接して位置決めされるように適合されたカバーであって、前記カバーと前記組織部位との間に実質的な密閉空間を形成する、カバーと；

前記実質的な密閉空間と流体連通し、前記実質的な密閉空間に減圧をもたらすように適合された減圧源と；

前記ドレッシング充填材と前記減圧源との間を流体連通させて、前記組織部位からの流体の流れを可能にしかつ前記組織部位に向かう流体の流れを実質的に防止するように適合された弁と

を含み、

前記弁が、前記弁の入口と出口との間を流体連通させるように位置決めされた弁フラップおよびシールリングを有し、前記弁フラップは、閉鎖位置と開放位置との間を可動であり、および前記閉鎖位置では、前記弁フラップは前記シールリングに接触して、前記入口と前記出口との間の流体連通を実質的に排除し、および開放位置では、前記弁フラップは前記シールリングから離れており、前記入口と前記出口との間の流体連通を可能にすることを特徴とする、治療システム。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載の治療システムにおいて、前記弁が、前記実質的な密閉空間と前記減圧源とを流体連通させるように位置決めされており、それにより、前記弁を通して前記実質的な密閉空間との流体連通がもたらされることを特徴とする、治療システム。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載の治療システムにおいて、前記弁が、前記弁の入口から前記弁の出口への流体連通をもたらすように適合され、かつ前記弁の前記出口から前記弁の前記入口への流体連通を実質的に排除するように適合されており、および前記入口が、前記実質的な密閉空間の方に位置決めされていることを特徴とする、治療システム。

【請求項 2 4】

請求項 2 1 に記載の治療システムにおいて、さらに、前記実質的な密閉空間と前記減圧源とを流体連通させる導管を含み、前記弁は、前記導管に関連付けられていることを特徴とする、治療システム。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載の治療システムにおいて、さらに、前記導管の第 1 の分岐導管と前記導管の第 2 の分岐導管との間に流体的に結合されたコネクタを含み、前記弁は、前記コネクタに収容され、かつ前記第 1 の分岐導管と前記第 2 の分岐導管との間を流体連通させるように位置決めされるように適合されていることを特徴とする、治療システム。

【請求項 2 6】

請求項 2 1 に記載の治療システムにおいて、前記弁が、前記カバーに封止式に取り付けられることを特徴とする、治療システム。

【請求項 2 7】

請求項 2 1 に記載の治療システムにおいて、さらに、前記カバーに導管を流体的に結合するように適合されたアダプタを含み、前記弁は、前記アダプタに収容され、かつ前記導管と前記カバーとの間を流体連通させるように位置決めされるように適合されていることを特徴とする、治療システム。

【請求項 2 8】

複数の組織部位を治療するシステムにおいて、

前記組織部位の第 1 の組織部位に位置決めされるように適合された第 1 のドレッシング充填材と；

前記組織部位の第 2 の組織部位に位置決めされるように適合された第 2 のドレッシング

10

20

30

40

50

充填材と；

前記第1のドレッシング充填材と前記第2のドレッシング充填材との間に流体連通をもたらすように適合された橋絡用マニホールドと；

前記橋絡用マニホールドによって前記第1のドレッシング充填材および前記第2のドレッシング充填材に流体的に接続されるように適合された減圧源と；

前記橋絡用マニホールドと前記第1のドレッシング充填材との間を流体連通させる第1の弁であって、前記第1のドレッシング充填材との流体連通が前記第1の弁によってもたらされる、第1の弁と；

前記橋絡用マニホールドと前記第2のドレッシング充填材との間を流体連通させる第2の弁であって、前記第2のドレッシング充填材との流体連通が前記第2の弁によってもたらされ、および前記第1の弁および前記第2の弁が、各々、入口および出口を有し、前記第1および前記第2の弁が、各々、前記入口から前記出口への流体連通をもたらしかつ前記出口から前記入口への流体連通を実質的に排除するように適合されており、および前記第1の弁の前記入口が、前記第1のドレッシング充填材の方に位置決めされ、および前記第2の弁の前記入口が、前記第2のドレッシング充填材の方に位置決めされている、第2の弁と

を含み、

前記第1の弁および前記第2の弁が、各々、前記入口と前記出口との間を流体連通させるように位置決めされた弁フラップおよびシールリングを有し、前記弁フラップは、閉鎖位置と開放位置との間を可動であり、および前記閉鎖位置では、前記弁フラップは前記シールリングに接触して、前記入口と前記出口との間の流体連通を実質的に排除し、および開放位置では、前記弁フラップは前記シールリングから離れており、前記入口と前記出口との間の流体連通を可能にすることを特徴とする、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2011年11月23日出願の米国仮特許出願第61/563,529号明細書（REDUCED PRESSURE TISSUE TREATMENT SYSTEMS AND METHODS HAVING A REDUCED PRESSURE DRESSING AND ASSOCIATED VALVE）の優先権を主張し、この開示全体を、参照することにより本明細書に援用する。

【0002】

本明細書に開示する主題は、概して、組織治療システムに関し、より詳細には、限定されるものではないが、減圧ドレッシングおよび関連の弁を有する減圧組織治療システムに関する。

【背景技術】

【0003】

臨床試験および実習から、組織部位に近接して減圧をもたらすことによって、組織部位における新しい組織の成長を増強および加速することが示されている。この現象の適用は多数あるが、減圧を行うことの特定の1つに、創傷の治療を含む。この治療（医学界では「陰圧閉鎖療法」、「減圧療法」、または「真空療法」と呼ばれることが多い）はいくつもの利点を提供し、それら利点には、上皮組織および皮下組織の移動、血流の改善、および創傷部位における組織の微小変形が含まれる。これらの利点と共に、肉芽組織の形成加速化や治癒時間の短縮が生じる。一般に、減圧は、減圧源によって、多孔質パッドまたは他のマニホールド装置を通して組織に行われる。多孔質パッドは、減圧を組織に分配しかつ組織から引き出された流体を運ぶことができる気泡または細孔を含む。多孔質パッドは、治療を促す他の構成要素を有するドレッシングに組み込まれていることが多い。

【0004】

時には、複数の組織部位に対して治療を必要としている患者を治療する必要があること

もある。これは、熱傷、戦争、または他の外傷によって負傷した患者に特に当てはまる。さらに、複数の組織部位は、現場で、または病院または他の医療施設への搬送中に治療する必要がある場合がある。

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】図1は、例示的实施形態による、患者の複数の組織部位への治療を行う減圧治療システムの側面断面図を示す。

【図2】図2は、例示的实施形態による減圧治療で使用するための弁の正面断面図を示し、弁は、閉鎖位置において示す。

【図3】図3は、図2の弁の正面断面図をし、弁は、開放位置において示す。

【図4】図4は、例示的实施形態による減圧治療において使用するための弁の正面断面図を示し、弁は、閉鎖位置において示す。

【図5】図5は、例示的实施形態による減圧治療において使用するための弁の正面断面図を示し、弁は、閉鎖位置において示す。

【図6】図6は、例示的实施形態による減圧治療において使用するための弁の正面断面図を示し、弁は、開放位置において示す。

【図7】図7は、例示的实施形態による減圧治療システムの正面断面図を示し、減圧治療システムは、減圧治療システムのドレッシングに動作可能に関連付けられた弁を有する。

【図8】図8は、例示的实施形態による、減圧源を多孔質パッドに接続するための、流体の流れを制御する弁を有する減圧アダプタの正面断面図を示す。

【図9】図9は、例示的实施形態による、患者の複数の組織部位への治療を行う減圧治療システムの正面図を示す。

【図10】図10は、流体の流れを制御する弁を有するマルチパスコネクタを有する、例示的实施形態による患者の複数の組織部位への治療を行う減圧治療システムの正面断面図を示す。

【図11】図11は、流体の流れを制御する弁に動作可能に関連付けられた減圧チューブを有する、例示的实施形態による患者の組織部位に治療を行う減圧治療システムの正面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0006】

以下の詳細な説明において、本明細書の一部をなし、かつ本明細書で開示される主題を実施し得る特定の实施形態を説明するために示される添付図面を参照する。これらの実施形態は、当業者が本発明を実施できるようにするのに十分な程度、詳細に説明し、および詳細な説明の範囲から逸脱せずに、他の実施形態を使用し得ること、および論理的な構造上の、機械的な、電気的な、および化学的な変更がなされ得ることが理解される。当業者が、本明細書で説明する実施形態を実施できるようにするのに必要ではない詳細に関する説明を避けるために、当業者に公知の特定の情報に関する詳細な説明を省略し得る。それゆえ、以下の詳細な説明は、限定的にとられるべきではなく、例示的实施形態の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ定義される。他に指定のない限り、本明細書では、「または」は相互排他性である必要はない。

【0007】

用語「減圧」は、一般的に、治療が施されている組織部位における周囲圧力を下回る圧力を指す。ほとんどの場合、この減圧は、患者がいる場所の気圧を下回る。あるいは、減圧は、組織部位の組織に関連する静水圧を下回り得る。用語「真空」および「負圧」を、組織部位に適用される圧力を説明するために使用し得るが、組織部位で行われる実際の減圧は、通常完全な真空に関連付けられる減圧を著しく下回り得る。減圧は、初めに、組織部位の領域に流体の流れを生成し得る。組織部位の周囲の静水圧が所望の減圧に達すると、流れは弱まる可能性があるため、減圧が維持される。他に指定のない限り、本明細書で述べる圧力の値はゲージ圧である。同様に、減圧の上昇は、一般に、絶対圧の低下を指すが、減圧の低下は、一般に絶対圧の上昇を指す。

【 0 0 0 8 】

本明細書で説明する組織治療システムおよび方法は、組織部位に対する流体（すなわち液体および気体）の流れを制御することによって、組織部位の治療を改善する。より具体的には、システムおよび方法は、組織部位への流体の逆流を防止する弁または他の流れ制御装置を含む。そのようなシステムは、単一の組織部位の治療だけでなく、複数の組織部位の治療にも有用とし得る。患者が、同時に治療する必要のある複数の組織部位または創傷を有するとき、例えば、複数の組織部位を単一の減圧源に接続することが好都合である場合がある。これは、（１）個々の組織部位の間に送られるマニホールドによって組織部位を「橋絡」し、かつ橋絡された組織部位の１つに減圧源を流体的に接続すること、または（２）別個の減圧チューブまたは他の導管を個々の組織部位それぞれに送ってから、マルチパスコネクタを使用してそれらチューブを減圧源に接続することによって達成され得る。これらのいずれの場合でも、組織部位は、共通のマニホールドまたは供給導管にそれぞれ流体的に接続され、これは、組織部位の１つから引き出された流体が別の組織部位に入る可能性を高める。特に組織部位の１つまたは複数の感染性物質が含まれる場合に、組織部位間の流体の交差汚染の問題をはらむ。これらの感染性物質が非感染組織部位に広がる場合があり、それにより、患者を悪化させ、かつ治療にかかる時間を長期化させる。

10

【 0 0 0 9 】

本明細書で説明するシステムおよび方法の構成要素である弁は、複数の組織部位間の交差汚染を防止し、かつ流体が組織部位に流れないようにする。下記でより詳細に示すように、いくつもの異なる弁のタイプを使用してもよく、および弁の位置決めは、特定の治療システムに依存して変化し得る。弁または他の流れ制御装置が存在することは、特に、複数の組織部位に関わる治療に有利であり、弁は、単一の組織部位の治療計画と同様に使用され得る。

20

【 0 0 1 0 】

ここで図面、および主に図１を参照すると、患者１０４の複数の組織部位１０２を同時に治療するためのシステム１００の例示的实施形態が示されている。各組織部位１０２は、骨組織、脂肪組織、筋組織、皮膚組織、脈管組織、結合組織、軟骨、腱、靱帯、または任意の他の組織を含む、任意のヒト、動物、または他の生物の体の組織とし得る。組織部位１０２の治療は、流体、例えば滲出液や腹水の除去を含み得る。システム１００を用いて、多数の部位、サイズ、および深さの組織を治療し得るが、システム１００は、例えば、創傷（図示せず）を治療するために使用され得る。創傷は、表皮１０８、真皮１１０を通過して、皮下組織１１２まで延在し得る。創傷の他の深さまたはタイプ、またはより一般的には、組織部位が治療され得る。説明のために３つの組織部位１０２を示すが、システム１００を用いて任意の数の組織部位を治療し得ることを理解されたい。

30

【 0 0 1 1 】

システム１００は、複数の組織部位１０２に展開された複数の減圧ドレッシング１１４を含む。複数の減圧ドレッシング１１４の各々は、減圧を組織部位１０２に送達できかつ組織部位１０２から流体を除去するように動作可能な任意の種類のドレッシングとし得る。例示的一実施形態では、各減圧ドレッシング１１４は、ドレッシング充填材すなわちマニホールド１１６、およびカバーまたはシール部材１１８を含む。シール部材１１８は、取付装置１２２を使用して患者１０４に剥離可能に結合されている。取付装置１２２は多数の形態をとり得る。例えば、取付装置１２２は、シール部材１１８全体の周囲または一部分に延在する医学的に容認できる感圧接着剤、両面ドレープテープ、糊、親水コロイド、ヒドロゲル、または他のシール装置または要素とし得る。各減圧ドレッシング１１４に関し、シール部材１１８は、マニホールド１１６と、治療される組織部位１０２とを含む実質的な密閉空間１２４を形成し得る。

40

【 0 0 1 2 】

各減圧ドレッシング１１４に関し、マニホールド１１６は、関連の組織部位１０２に対して減圧を行ったり、流体を送達したり、または組織部位１０２から流体を除去したりするのに支援するために設けられる物体または構造である。マニホールド１１６は、マニホ

50

ールド 116 の周りの組織部位 102 に提供されかつそこから除去される流体を分配することができる複数の流路または流れ経路を含む。例示的一実施形態では、流路または流れ経路は相互に接続されて、組織部位 102 に提供されるかまたはそこから除去される流体の分配を改善し得る。マニホールド 116 は、以下のうちの 1 つまたは複数を含む：組織部位 102 と接触して配置されかつ組織部位 102 に減圧を分配することができる生体適合性材料；例えば、気泡質の発泡体、連続気泡発泡体、多孔性組織集合体、液体、ゲル、および流路を含むまたは硬化して流路を含む発泡体などの、流路を形成するように配置された構造要素を有する装置；多孔質材、例えば発泡体、ガーゼ、フェルトのマット、または特定の生物学的適用に好適な任意の他の材料；または流路の機能を果たす複数の連続気泡または細孔を含む多孔質発泡体、例えば、Kinetic Concepts, Incorporated (San Antonio, Texas) 製の GranuFoam (登録商標) 材などのポリウレタン製の連続気泡の網状発泡体；生体再吸収性材料；または足場材料。場合によっては、マニホールド 116 はまた、薬剤、抗菌薬、成長因子、および様々な溶液などの流体を組織部位 102 に分配するためにも使用し得る。マニホールド 116 にまたはマニホールド 116 上に、吸収材料、ウィッキング材料、疎水性材料、および親水性材料などの他の層も含まれ得る。

10

【0013】

例示的非限定的な一実施形態では、マニホールド 116 は、減圧ドレッシング 114 の使用後に患者の体に留まってもよい生体再吸収性材料から構成し得る。好適な生体再吸収性材料は、限定はされないが、ポリ乳酸 (PLA) とポリグリコール酸 (PGA) とのポリマーブレンドを含み得る。ポリマーブレンドはまた、限定はされないが、ポリカーボネート、ポリフマレート、およびカブララクトンを含み得る。マニホールド 116 は、新しい細胞増殖のための足場としての機能をさらに果たしても、細胞増殖を促進するためにマニホールド 116 と足場材料と一緒に使用されてもよい。足場は、細胞増殖または組織形成を増進させるまたは促進するのに使用される物体または構造体であり、例えば、細胞増殖のテンプレートを提供する三次元の多孔質構造体である。足場材料の実例は、リン酸カルシウム、コラーゲン、PLA/PGA、コーラルヒドロキシアパタイト (coral hydroxy apatite)、カーボネート、または加工された同種移植片材料を含む。

20

【0014】

シール部材 118 は、流体シールをもたらす任意に材料とし得る。流体シールは、特定の減圧源または関連のサブシステムから与えられた減圧を所望の部位で維持するのに適切なシールである。シール部材 118 は、例えば、不透過性または半透過性のエラストマー材料とし得る。半透過性材料に関し、透過性は、所与の減圧源に対して、所望の減圧を維持し得る程度に十分に低い必要がある。シール部材 118 は、各減圧ドレッシング 114 用の別個の部片としても、複数の減圧ドレッシング 114 の全てに使用される 1 つの連続的なシートとしてもよい。

30

【0015】

図 1 に図示する実施形態では、シール部材 118 の各々はアパーチャ 128 を含む。システム 100 は、さらに、アパーチャを覆って配置された弁 132 と、3 つの弁 132 およびドレッシング 114 を覆って位置決めされた橋絡用マニホールド 136 とを含む。各弁 132 (図 2 ~ 6 を参照して下記で実施形態をより詳細に説明する) は、対応するシール部材 118 に封止式に取り付けられて、組織部位 102 とのいずれの流体連通も弁 132 を通って送られ得るようにし得る。橋絡用マニホールド 136 の機能は、先に説明したマニホールド 116 と同様であり、橋絡用マニホールド 136 は、多岐に分配する (manifolding) 能力を提供する。実際に、橋絡用マニホールド 136 は、マニホールド 116 に対して先に挙げた材料のいずれかから作製し得る。各組織部位 102 と流体連通させて橋絡用マニホールド 136 を配置することによって、橋絡用マニホールド 136 に供給される減圧は、組織部位 102 の各々に分配され、それにより、各組織部位 102 から流体を除去し、かつ組織部位 102 を減圧にさらすことができ得る。

40

50

【 0 0 1 6 】

橋絡用マニホールド 1 2 6 を覆って橋絡用カバー 1 4 4 が位置決めされ、かつ橋絡用カバー 1 4 4 の周囲に沿って、シール部材 1 1 8、患者の表皮 1 0 8 のいずれか、または場合によってはそれら双方に対して封止される。橋絡用カバー 1 4 4 は実質的な密閉空間 1 4 6 を提供し、その内部に橋絡用マニホールド 1 3 6 がある。橋絡用カバー 1 4 4 が存在することによって、橋絡用マニホールド 1 3 6 は、流体および圧力を適切に分配できる。橋絡用カバー 1 4 4 にはアパーチャ 1 4 8 が位置決めされて、密閉空間 1 4 6 との流体連通をもたらす。図 1 では、アパーチャ 1 4 8 を、最も右側の組織部位 1 0 2 の上側に位置決めされているとして示すが、その代わりに、アパーチャ 1 4 8 は、任意の特定の組織部位 1 0 2 の上側に位置決めしても、代替的に、2 つの組織部位の中間に位置決めしてもよい。

10

【 0 0 1 7 】

橋絡用カバー 1 4 4 の上に減圧アダプタ 1 5 2 が位置決めされ、かつアパーチャ 1 4 8 を通って密閉空間 1 4 6 に流体的に接続されている。減圧アダプタ 1 5 2 と密閉空間 1 4 6 との間の流体接続部を封止するために別個のカバー 1 5 4 が設けられ得る。減圧アダプタ 1 5 2 は、密閉空間 1 4 8 に減圧を送達するための任意の装置とし得る。例えば、減圧アダプタ 1 5 2 は、以下のうちの 1 つを含み得る：K C I (S a n A n t o n i o , T e x a s) から入手可能な T . R . A . C . (登録商標) P a d または S e n s a T . R . A . C . (登録商標) P a d ; または別の装置またはチューブ。減圧アダプタ 1 5 2 にマルチルーメン減圧送達チューブ 1 5 6 または導管が流体的に結合される。マルチルーメン減圧送達チューブ 1 5 6 は、第 1 の端部 1 5 7 および第 2 の端部 1 5 9 を有する。マルチルーメン減圧送達チューブ 1 5 6 の第 1 の端部 1 5 7 は、治療ユニット 1 5 8 に流体的に結合される。マルチルーメン減圧送達チューブ 1 5 6 は、少なくとも 1 つの圧力サンプリングルーメンおよび少なくとも 1 つの減圧供給ルーメンを含む。圧力サンプリングルーメンは、各組織部位 1 0 2 の圧力に近似し得る、密閉空間 1 4 8 内の近似圧力を判断するための圧力をもたらす。減圧供給ルーメンは、減圧ドレッシング 1 1 4 に減圧を送達し、かつそこから流体を受け取る。マルチルーメン減圧送達チューブ 1 5 6 の第 2 の端部 1 5 9 は、減圧アダプタ 1 5 2 に流体的に結合される。

20

【 0 0 1 8 】

一実施形態では、治療ユニット 1 5 8 は、減圧源 1 6 4 と流体連通する流体閉じ込め部材 1 6 2 を含む。図 1 に示す実施形態では、流体閉じ込め部材 1 6 2 は、組織部位 1 0 2 からの流体を収集するためのチャンバを含む収集キャニスターである。あるいは、流体閉じ込め部材 1 6 2 は、吸収材料、または流体を収集できる任意の他の容器、装置、または材料とし得る。

30

【 0 0 1 9 】

引き続き図 1 を参照して説明すると、減圧源 1 6 4 は電動真空ポンプとし得る。別の実装例では、その代わりに、減圧源 1 6 4 は、電力を必要としない、手動で作動できるまたは手動で充電できるポンプとし得る。一実施形態では、減圧源 1 6 4 は、ドレッシング 1 1 4 から離れて、またはドレッシング 1 1 4 に隣接して位置決めされ得る 1 つまたは複数の圧電作動型マイクロポンプとし得る。その代わりに、減圧源 1 6 4 は、病院および他の医療施設で利用可能なものなどの、任意の他のタイプのポンプ、あるいは、壁面吸い込みポートまたは空気送達ポートとし得る。減圧源 1 6 4 は、治療ユニット 1 5 8 内に収容されても、それと共に使用されてもよく、治療ユニットはまた、センサ、処理装置、アラームインジケータ、メモリ、データベース、ソフトウェア、表示装置、およびユーザインターフェース 1 6 6 を含み、組織部位 1 0 2 へ減圧治療を行うのをさらに容易にする。一例では、減圧源 1 6 4 にまたはその付近に圧力検出センサ (図示せず) を配置し得る。圧力検出センサは、マルチルーメン減圧送達チューブ 1 5 6 の圧力サンプリングルーメンを経由して、減圧アダプタ 1 5 2 から圧力データを受信し得る。圧力検出センサは、減圧源 1 6 4 によって送達された減圧を監視および制御する処理装置と通信し得る。

40

【 0 0 2 0 】

50

組織部位に行われる減圧の量および性質は、一般に、用いられる特定の治療計画に依存して変動するが、減圧は、一般に、約 - 5 mm Hg (- 667 Pa) ~ 約 - 500 mm Hg (- 66.7 kPa)、より典型的には、約 - 75 mm Hg (- 9.9 kPa) ~ 約 - 300 mm Hg (- 39.9 kPa) とし得る。一部の実施形態では、減圧源 164 は、Kinetic Concepts, Inc. (San Antonio, Texas) から入手可能な V.A.C. Freedom、V.A.C. ATS、InfoVAC、ActiVAC、AbThera または V.A.C. Ultra 治療ユニットとし得る。

【0021】

図2および図3を参照すると、弁210の例示的实施形態が示されている。弁210は、弁本体214および弁蓋218を含み、これらは、好ましくは、耐久性のあるハウジングを弁に提供できるポリマー材料、金属、または任意の他の材料から形成される。弁本体214および弁蓋218は、一緒に結合して、内室222を形成できる。内室222は、入口壁226および出口壁230によって画成されている。弁本体214は少なくとも1つの入口ポート238を含み、および弁蓋218は少なくとも1つの出口ポート242を含む。入口壁226にはシールリング250が配置され、好ましくは入口ポート238を取り囲む。シールリング250は、入口壁226の一体部分とし、かつ入口壁226と同じ材料で作製し得るが、その代わりに、シールリング250は、異なる材料から作製してもよく、入口壁226にオーバーモールドされるかまたは他の方法でそこに結合される。一実施形態では、シールリング250は、エラストマー性材料としても、または他の可撓性材料としてもよく、入口壁226に接合されるかまたは他の方法でそこに結合される。

【0022】

弁210は、さらに、外周領域264および中心領域268を有する弁フラップ260を含む。弁フラップ260は、ポリマーまたは金属材料、または任意の材料から作製され、シールリング250と協働して、弁210を通る流体の流れを制御し得る。弁フラップ260は内室222内に位置決めされ、弁フラップ260の外周領域264がシールリング250と接触する。弁フラップ260の中心領域268は、入口壁226に接合されるかまたは他の方法でそこに結合される。弁フラップ260は、図2および図3に示すように湾曲した構成で予め形成され得るが、入口壁226への弁フラップ260の結合には、好ましくは、弁フラップ260が弾性変形することを必要とする。弁フラップ260のこの弾性変形は、弁フラップ260にプレストレスを与え、これにより、弁フラップ260とシールリング250との間のシールをより良好にする。

【0023】

図2では、弁フラップ260、それゆえ弁210が閉鎖位置にある状態で示す。閉鎖位置では、弁フラップ260は、シールリング250に接触したままであり、この接触により、実質的に、流体が弁210を通して流れないようにする。図3では、弁フラップ260、それゆえ弁210が開放位置にある状態で示す。開放位置では、弁フラップ260は、弾性的に変形しており、もはやシールリング250と接触していない。弁フラップ260が開放している間、流体は、弁210を通して流れることができる。

【0024】

一実施形態では、開放位置への弁フラップ260の移動は、入口ポート238における流体の圧力が、出口ポート242における流体の圧力を上回ると、発生する。この好都合な圧力差によって、弁フラップ260を、シールリング250から離れるように動かすことができ、流体を入口ポート238から出口ポート242へ流すことができる。反対に、出口ポート242における流体の圧力が、入口ポート238における流体の圧力を上回ると、流体は、弁フラップ260に付勢力を加えて、シールリング250との接触を維持する。このシールリング250との接触は、実質的に、出口ポート242から入口ポート238への流体の流れを防止する。継続的に弁フラップ260を開閉させる能力は、弁フラップ260が弾性的に変形する能力によってもたらされる。この弾性変形は、弁フラップ260の材料特性および物理的寸法（すなわち厚さ）によってもたらされ得る。

【 0 0 2 5 】

シールリング 2 5 0 は、好ましくは、少なくとも 1 つの入口ポート 2 3 8 の周りに継続的に配置されるが、用語「リング」は、シールリング 2 5 0 が円形に限定されることを暗示することを意味しない。シールリング 2 5 0 は、弁フラップ 2 6 0 がシールリング 2 5 0 と接触すると、出口ポート 2 4 2 から入口ポート 2 3 8 を流体的に隔離できる任意の特定の形状とし得る。

【 0 0 2 6 】

弁 2 1 0 は、図 1 のシステム 1 0 0、または任意の他の減圧治療システムと共に使用して、組織部位への流体の流れを防止し得る。このようにして、弁 2 1 0 は、複数の組織部位が共通の減圧源に連続して接続されるときに、組織部位間の交差汚染の防止を支援する。同様に、圧力変化によって一瞬、流体を組織部位に押し返そうとする差圧を生じ得るときに、弁 2 1 0 は、単一の組織部位から除去された流体の逆流を防止できる。弁 2 1 0 は、ドレッシング 1 1 4 (図 1 参照) に対する弁 1 3 2 の配置と同様に、ドレッシングに隣接して配置され得るか、または代替的に、本明細書で説明するように、弁 2 1 0 は、他のシステム構成要素に対して動作可能に位置決めされ得る。弁 2 1 0 は、一般に、入口ポート 2 3 8 が組織部位の近く、かつ出口ポート 2 4 2 が減圧源の近くになるような向きにされる。

【 0 0 2 7 】

図 2 および図 3 に示すように、弁フラップ 2 6 0 の移動は、弁フラップ 2 6 0 の表裏間での差圧に依存する。一実施形態では、弁 2 1 0 は、単に、逆止弁と同様に、流れの方向制御をもたらすように構成し得る。そのような構成では、閉鎖位置から開放位置へ弁フラップ 2 6 0 を動かすために必要な力は、比較的小さい。より具体的には、流れを出口ポート 2 4 2 へ向かわせるのに好都合である、弁フラップ 2 6 0 の表裏間での比較的小さい圧力差が、弁フラップ 2 6 0 を開放位置に移動させることができる。この同じ構成では、流れを入口ポート 2 3 8 へ向かわせるのに好都合である、弁フラップ 2 6 0 の表裏間での比較的小さい圧力差が、弁フラップ 2 6 0 を閉鎖位置に保持できる。別の実施形態では、弁フラップ 2 6 0 は、開放位置へ動かすために、より大きい差圧を必要とするように構成し得る。弁フラップ 2 6 0 を開放させるために必要な差圧を大きくすることによって、弁 2 1 0 は、本質的に、弁を開放するために「クラッキング圧」を必要とする調整弁になる。このクラッキング圧は、弁を開放するために、減圧が特定のレベル(すなわち絶対圧が十分に低い)に確実に達するようにする。

【 0 0 2 8 】

図 4 を参照すると、弁 4 1 0 の例示的实施形態が示されている。弁 4 1 0 は、弁本体 4 1 4 および弁蓋 4 1 8 を含み、これらは、好ましくは、耐久性のあるハウジングを弁に提供できるポリマー材料、金属、または任意の他の材料から形成される。弁本体 4 1 4 および弁蓋 4 1 8 は、一緒に結合して、内室 4 2 2 を形成できる。内室 4 2 2 は、入口壁 4 2 6 および出口壁 4 3 0 によって画成されている。弁本体 4 1 4 は、少なくとも 1 つの入口ポート 4 3 8 を含み、および弁蓋 4 1 8 は少なくとも 1 つの出口ポート 4 4 2 を含む。入口壁 4 2 6 にはシールリング 4 5 0 が配置され、かつ好ましくは入口ポート 4 3 8 を取り囲む。シールリング 4 5 0 は入口壁 4 2 6 の一体部分とし、かつ入口壁 4 2 6 と同じ材料から作製し得るが、その代わりに、シールリング 4 5 0 は、異なる材料から作製して、入口壁 4 2 6 にオーバーモールドされるかまたは他の方法で結合される。一実施形態では、シールリング 4 5 0 はエラストマー性材料としても、または他の可撓性材料としてもよく、入口壁 4 2 6 に接合されるかまたは他の方法でそこに結合される。

【 0 0 2 9 】

弁 4 1 0 は、さらに、外周領域 4 6 4 および中心領域 4 6 8 を有する弁フラップ 4 6 0 を含む。弁フラップ 4 6 0 と、弁 4 1 0 の動作とは、本質的に、図 2 および図 3 に示す弁 2 1 0 と同様である。弁フラップ 2 6 0 と同様に、弁フラップ 4 6 0 は内室 4 2 2 内に位置決めされ、弁フラップ 4 6 0 の外周領域 4 6 4 がシールリング 4 5 0 に接触する。弁フラップ 4 6 0 の中心領域 4 6 8 は入口壁 4 2 6 に接触するが、弁 2 1 0 とは異なり、弁フ

10

20

30

40

50

ラップ４６０は、入口壁４２６に接合または結合されない。その代わり、少なくとも１つの突出部４７０が弁蓋４１８から延出する。弁蓋４１８および弁本体４１４が組立てられると、突出部４７０は弁フラップ４６０に力を加えて、弁フラップ４６０を、入口壁４２６と接触するように付勢する。ここでも、弁フラップ４６０のこの弾性変形によって弁フラップ４６０にプレストレスを与え、これにより、弁フラップ４６０とシールリング４５０との間に良好なシールを形成する。

【００３０】

図４では、弁フラップ４６０、それゆえ弁４１０が閉鎖位置にある状態で示す。弁４１０は、弁２１０に関して説明したものと同様に動作し、および弁４１０は、図１のシステム１００、または任意の他の減圧治療システムと共に使用して、組織部位への流体の流れを防止する。このように、弁４１０は、複数の組織部位が共通の減圧源に連続して接続されるときに、組織部位間の交差汚染の防止を支援する。同様に、弁４１０は、圧力変化によって一瞬、流体を組織部位に押し返そうとする差圧を生じ得るときに、単一の組織部位から除去された流体の逆流を防止できる。弁４１０は、ドレッシング１１４に対する弁１３２の配置（図１参照）と同様に、ドレッシングに隣接して配置され得るか、または代替的に、本明細書で説明するように、弁４１０は、他のシステム構成要素に対して動作可能に位置決めされ得る。弁４１０は、一般に、入口ポート４３８が組織部位の近く、および出口ポート４４２が減圧源の近くになるような向きにされる。

【００３１】

弁フラップ４６０の移動は、弁フラップ４６０の表裏間での差圧に依存する。一実施形態では、弁４１０は、単に、逆止弁と同様に、流れの方向制御をもたらすように構成し得る。そのような構成では、弁フラップ４６０を閉鎖位置から開放位置へ移動させるために必要な力は、比較的小さい。より具体的には、流れを出口ポート４４２に向かわせるのに好都合である、弁フラップ４６０の表裏間での比較的小さい圧力差が、弁フラップ４６０を開放位置に移動させることができる。この同じ構成では、流れを入口ポート４３８に向かわせるのに好都合である、弁フラップ４６０の表裏間での比較的小さい圧力差が、弁フラップ４６０を閉鎖位置に保持する。別の実施形態では、弁フラップ４６０は、開放位置に移動させるために、より高い差圧を必要とするように構成され得る。弁フラップ４６０を開放させるために必要な差圧を高くすることによって、弁４１０は、本質的に、弁を開放するために「クラッキング圧」を必要とする調整弁になる。このクラッキング圧は、弁４１０を開放するために、減圧が特定のレベル（すなわち絶対圧が十分に低い）に確実に達するようにする。

【００３２】

図５を参照すると、弁５１０の例示的实施形態が示されている。弁５１０は、弁本体５１４および弁蓋５１８を含み、これらは、好ましくは、耐久性のあるハウジングを弁に提供できるポリマー材料、金属、または任意の他の材料から形成される。弁本体５１４および弁蓋５１８は一緒に結合して、内室５２２を形成できる。内室５２２は、入口壁５２６および出口壁５３０によって画成されている。弁本体５１４は少なくとも１つの入口ポート５３８を含み、および弁蓋５１８は少なくとも１つの出口ポート５４２を含む。入口壁５２６にはシール部材５５０が配置され、好ましくは入口ポート５３８を取り囲む。シール部材５５０は、好ましくはダックビル弁または制御装置の形状に構成され、かつ一對のフラッパー５６０を含み、これらフラッパーは、弁５１０が閉鎖位置（図５参照）にあるときに一緒にされる。フラッパー５６０は、フラッパー５６０の形状および弾性特性によって、一緒にされ得る。あるいは、フラッパー５６０は、シール部材５５０の内部または外部に配置された付勢部材またはバネ装置によって一緒にされ得る。

【００３３】

フラッパー５６０と、弁５１０の動作とは、図２～４に示す弁２１０および４１０の動作と同様である。弁５１０は、図１のシステム１００、または任意の他の減圧治療システムと共に使用して、組織部位への流体の流れを防止し得る。このようにして、弁５１０は、複数の組織部位が共通の減圧源に連続して接続されるときに、組織部位間の交差汚染の

10

20

30

40

50

防止を支援する。同様に、弁 5 1 0 は、圧力変化によって一瞬、流体を組織部位に押し返そうとする差圧を生じ得るときに、単一の組織部位から除去された流体の逆流を防止できる。弁 5 1 0 は、ドレッシング 1 1 4 に対する弁 1 3 2 の配置（図 1 参照）と同様に、ドレッシングに隣接して配置され得るか、または代替的に、本明細書で説明するように、弁 5 1 0 は、他のシステム構成要素に対して動作可能に位置決めされ得る。弁 5 1 0 は、一般に、入口ポート 5 3 8 が組織部位の近くおよび出口ポート 5 4 2 が減圧源の近くになるような向きにされる。

【 0 0 3 4 】

フラッパー 5 6 0 の移動は、シール部材 5 5 0 の表裏間での差圧に依存する。一実施形態では、弁 5 1 0 は、単に、逆止弁と同様に流れの方向制御をもたらすように構成し得る。そのような構成では、フラッパー 5 6 0 を離す（すなわちフラッパー 5 6 0 を開放位置に移動させる）ために必要な力は、比較的小さい。より具体的には、流れを出口ポート 5 4 2 に向かわせるのに好都合である、シール部材 5 5 0 の表裏間での比較的小さい圧力差が、フラッパー 5 6 0 を開放位置に移動させることができる。この同じ構成では、流れを入口ポート 5 3 8 に向かわせるのに好都合である、シール部材 5 5 0 の表裏間での比較的小さい圧力差が、フラッパー 5 6 0 を閉鎖位置に保持する。別の実施形態では、フラッパー 5 6 0 は、開放位置に移動させるために、より高い差圧を必要とするように構成され得る。フラッパー 5 6 0 を開放させるために必要な差圧を高くすることによって、弁 5 1 0 は、本質的に、弁を開放するために「クラッキング圧」を必要とする調整弁になる。このクラッキング圧は、弁 5 1 0 を開放するために、減圧が特定のレベル（すなわち絶対圧が十分に低い）に確実に達するようにする。

【 0 0 3 5 】

図 6 を参照すると、弁 6 1 0 の例示的实施形態が示されている。弁 6 1 0 は、弁本体 6 1 4 および弁蓋 6 1 8 を含み、これらは、好ましくは、耐久性のあるハウジングを弁に提供できるポリマー材料、金属、または任意の他の材料から形成される。弁本体 6 1 4 および弁蓋 6 1 8 は一緒に結合でき、内室 6 2 2 を形成する。内室 6 2 2 は、入口壁 6 2 6 および出口壁 6 3 0 によって画成されている。弁本体 6 1 4 は少なくとも 1 つの入口ポート 6 3 8 を含み、および弁蓋 6 1 8 は少なくとも 1 つの出口ポート 6 4 2 を含む。入口壁 6 2 6 にはシールリング 6 5 0 が配置され、好ましくは、入口ポート 6 3 8 を取り囲む。シールリング 6 5 0 は、入口壁 6 2 6 の一体部分とし、かつ入口壁 6 2 6 と同じ材料から作製し得るが、その代わりに、シールリング 6 5 0 は、異なる材料から作製して、入口壁 6 2 6 にオーバーモールドされても、または他の方法でそこに結合されてもよい。一実施形態では、シールリング 6 5 0 は、エラストマー性材料としても、または他の可撓性材料としてもよく、入口壁 6 2 6 に接合されるかまたは他の方法でそこに結合される。

【 0 0 3 6 】

弁 6 1 0 は、さらに、外周領域 6 6 4 および中心領域 6 6 8 を有する弁フラップ 6 6 0 を含む。弁フラップ 6 6 0 と、弁 6 1 0 の動作とは、図 2 および図 3 に示す弁 2 1 0 の動作とある程度似ている。弁フラップ 2 6 0 と同様に、弁フラップ 6 6 0 は内室 6 2 2 内に位置決めされて、弁フラップ 6 6 0 の外周領域 6 6 4 がシールリング 6 5 0 に接触する。しかしながら、弁フラップ 2 6 0 とは異なり、弁フラップ 6 6 0 は、湾曲した形状に弾性的に変形しないため、弁フラップ 6 6 0 の中心領域 6 6 8 が入口壁 6 2 6 に接触する。その代わりに、弁フラップ 6 6 0 は、より剛体の材料から作製されており、実質的に平面的な構成のままである。弁フラップ 6 6 0 は、バネ 6 7 2 によって、閉鎖位置にあるシールリング 6 5 0（図示せず）と接触するように付勢される。バネ 6 7 2 によって弁フラップ 6 6 0 に加えられる力は、距離 D を変更することによって調整され、そのバネは、予め圧縮されている。シャフト 6 7 6 および調整部材 6 8 2 によって距離 D を調整できるようにし、それにより、弁フラップ 6 6 0 を開放位置（図 6 参照）に移動させるために必要な力の調整機能を生じる。

【 0 0 3 7 】

弁 6 1 0 は、弁 2 1 0 の説明と同様に動作し、および弁 6 1 0 は、図 1 のシステム 1 0

10

20

30

40

50

0、または任意の他の減圧治療システムと共に使用して、組織部位への流体の流れを防止する。このようにして、弁610は、複数の組織部位が共通の減圧源に連続して接続されるときに、組織部位間の交差汚染の防止を支援する。同様に、弁610は、圧力変化によって一瞬、流体を組織部位に押し返そうとする差圧を生じ得るときに、単一の組織部位から除去された流体の逆流を防止できる。弁610は、ドレッシング114に対する弁132の配置(図1参照)と同様に、ドレッシングに隣接して配置され得るか、または代替的に、弁610は、本明細書で説明するように、他のシステム構成要素に対して動作可能に位置決めされ得る。弁610は、一般に、入口ポート638が組織部位の近く、および出口ポート642が減圧源の近くになるような向きにされる。

【0038】

弁フラップ660の移動は、弁フラップ660の表裏間での差圧に依存する。一実施形態では、弁610は、単に、逆止弁と同様に、流れの方向制御をもたらすように構成し得る。そのような構成では、閉鎖位置から開放位置へ弁フラップ660を移動させるために必要な力は、比較的小さい。より具体的には、流れを出口ポート642に向かわせるのに好都合である、弁フラップ660の表裏間での比較的小さい圧力差が、弁フラップ660を開放位置に移動させることができる。この同じ構成では、流れを入口ポート638に向かわせるのに好都合である、弁フラップ660の表裏間での比較的小さい圧力差が、弁フラップ660を閉鎖位置に保持する。別の実施形態では、弁フラップ660は、開放位置に移動させるために、より高い差圧を必要とするように構成され得る。弁フラップ660を開放させるために必要な差圧を高くすることによって、弁610は、本質的に、弁を開放するために「クラッキング圧」を必要とする調整弁になる。このクラッキング圧は、弁610を開放させるために、減圧が特定のレベル(すなわち絶対圧が十分に低い)に確実に達するようにする。

【0039】

圧力を調整するまたは流体の流れの方向を制御するための複数の弁の構成を説明したが、本明細書で説明する減圧治療システムと共に他の弁の構成を使用し得ることを認識されたい。他の弁の構成は、限定されるものではない、ボール弁、ポペット弁、ゲート弁、またはバタフライ弁を含み得る。

【0040】

システム100または任意の他の減圧治療システムにおける、本明細書で説明する弁(例えば、弁210、410、510、610)の位置決めは、様々とし得る。図7を参照して説明すると、減圧治療システム700は、組織部位702に位置決めされた減圧ドレッシング714に近接して位置決めされた弁710を含む。減圧ドレッシング714は、マニホールド716およびシール部材またはカバー718を含む。カバー718は、接着剤または他の結合手段を使用して、患者704に剥離可能に結合される。カバー718はアパーチャ728を含み、およびカバー718の上方に弁710が位置決めされて、弁710がアパーチャ728を覆うようにする。一実施形態では、弁710は、カバー718に接合されて、溶接されて、または他の方法で封止式に取り付けられて、カバー718の下側にある空間から出る流体が、弁710を通過する必要があるようにする。弁710は、図7ではカバー718の上方に示すが、その代わりに、弁710は、取付手段が弁710とカバー718との間に所望のシールをもたらす限り、カバー718の下側に設置されてもよい。一実施形態では、弁710は、弁710の表面の一方に配置された接着剤または他の接合剤を含み、弁710をカバー718に取り付けるようにし得る。別の実施形態では、接着剤または接合剤はカバー718に配置され得る。

【0041】

弁710の上方には、システム100の橋絡用マニホールド136と同様の橋絡用マニホールド736が位置決めされる。橋絡用マニホールド736は、複数の組織部位間に共通の流体連通手段を提供するか、または状況次第では、離れた位置から減圧を多岐的に分配する能力を提供する。弁710を、カバー718と封止式に接触させかつ橋絡用マニホールド736の下方へ配置することにより、弁710は、橋絡用マニホールド736にあ

10

20

30

40

50

る流体が、カバー 718 の下側の密閉空間に入るのを実質的に防止できる。減圧ドレッシングに隣接させて、本明細書で説明する弁 710、またはいずれかの弁を配置することにより、流体の方向制御をできるようにし、かつ一部の実施形態では、減圧治療を受けている組織部位に関連する圧力を制御できるようにする。

【0042】

図 8 を参照すると、弁 810 の代替的な位置決めが示されている。図 8 では、システム 100 の減圧アダプタ 152 と同様の減圧アダプタ 852 が導管ハウジング 874 を含み、この導管ハウジングは、入口面 878 を画成する凹部領域 876 を有する。導管ハウジング 874 内に主導管 880 が位置決めされる。減圧アダプタ 852 は、さらに、導管ハウジング 874 に取り付けられたベース 884 を含み、ベース 884 のアパーチャが凹部領域 876 を取り囲む。前述の通り、減圧アダプタ 852 は、減圧源と減圧ドレッシングとの間のインターフェースを提供する。

10

【0043】

図 8 に示す実施形態では、弁 810 は、主導管 880 と凹部領域 876 との間に配置されて、弁 810 の入口が凹部領域 876 の方へ向けられ、かつ弁 810 の出口が主導管 880 の方へ向けられる。減圧アダプタ 852 の様々な構成要素に対する弁 810 の配置は様々とし得る；しかしながら、減圧アダプタ 852 を通過するいずれの流体も弁 810 を通過して弁 810 によって制御される必要があるように、弁 810 を配置することが望ましい。弁 810 は、減圧アダプタ 852 に対して永久的にまたは取り外し可能に設置され得る。

20

【0044】

図 9 を参照すると、患者 904 の複数の組織部位 902 を同時に治療するシステム 900 の例示的な実施形態が示されている。各組織部位 902 は、骨組織、脂肪組織、筋組織、皮膚組織、脈管組織、結合組織、軟骨、腱、靱帯、または任意の他の組織を含む、任意のヒト、動物、または他の生物の体の組織とし得る。組織部位 902 の治療は、流体、例えば滲出液や腹水の除去を含み得る。システム 900 を用いて多数の部位、サイズ、および深さの組織を治療し得るが、システム 900 は、例えば、創傷（図示せず）の治療に使用し得る。創傷は、例えば、表皮 908、真皮 990 を通って、皮下組織 912 まで延在する。創傷の他の深さまたはタイプ、またはより一般的に、組織部位を治療し得る。説明のために 3 つの組織部位 902 を示すが、システム 900 を用いて任意の数の組織部位を治療し得ることを理解されたい。

30

【0045】

システム 900 は、複数の組織部位 902 に展開された複数の減圧ドレッシング 914 を含む。複数の減圧ドレッシング 914 の各々は、減圧を組織部位 902 に送達できかつ組織部位 902 から流体を除去するように動作可能な任意の種類のドレッシングとし得る。例示的な実施形態では、各減圧ドレッシング 914 は、ドレッシング充填材すなわちマニホールド 916、およびシール部材 918 を含む。シール部材 918 は、取付装置 922 を使用して患者 904 に剥離可能に結合される。取付装置 922 は多数の形態を取り得る。例えば、取付装置 922 は、シール部材 918 全体の周囲または一部分に延在する、医学的に容認できる感圧接着剤、両面ドレープテープ、糊、親水コロイド、ヒドロゲル、または他のシール装置または要素とし得る。各減圧ドレッシング 914 に関し、シール部材 918 は、マニホールド 916 と、治療される組織部位 902 とを含む実質的な密閉空間 924 を形成する。

40

【0046】

各減圧ドレッシング 914 に関し、マニホールド 916 は、関連の組織部位 902 に対して減圧を行ったり、流体を送達したり、または関連の組織部位 902 から流体を除去したりするのを支援するために設けられる物体または構造である。マニホールド 916 は、マニホールド 916 の周囲の組織部位 902 に提供されるまたはそこから除去される流体を分配できる複数の流路または流れ経路を含む。例示的な実施形態では、流路または流れ経路は相互に接続されて、組織部位 902 に提供されるかまたはそこから除去される流体

50

の分配を改善し得る。マニホールド 9 1 6 は、以下のうちの 1 つまたは複数を含む：組織部位 9 0 2 と接触して配置されかつ組織部位 9 0 2 に減圧を分配することができる生体適合性材料；例えば気泡質の発泡体、連続気泡発泡体、多孔性組織集合体、および液体、ゲル、および流路を含むまたは硬化して流路を含む発泡体などの、流路を形成するように配置された構造要素を有する装置；多孔質材、例えば発泡体、ガーゼ、フェルトのマット、または特定の生物学的適用に好適な任意の他の材料；または流路の機能を果たす複数の連続気泡または細孔を含む多孔質発泡体、例えば、Kinetic Concepts, Incorporated (San Antonio, Texas) 製の GranuFoam (登録商標) 材などのポリウレタン製の連続気泡の網状発泡体；生体再吸収性材料；または足場材料。場合によっては、マニホールド 9 1 6 はまた、薬剤、抗菌薬、成長因子、および様々な溶液などの流体を組織部位 9 0 2 に分配するためにも使用し得る。マニホールド 9 1 6 にまたはマニホールド 9 1 6 上に、吸収材料、ウィッキング材料、疎水性材料、および親水性材料などの他の層も含まれ得る。

10

【0047】

例示的非限定的な一実施形態では、マニホールド 9 1 6 は、減圧ドレッシング 9 1 4 の使用後に患者の体に留まってもよい生体再吸収性材料から構成し得る。好適な生体再吸収性材料は、限定はされないが、ポリ乳酸 (PLA) とポリグリコール酸 (PGA) とのポリマーブレンドを含み得る。ポリマーブレンドはまた、限定はされないが、ポリカーボネート、ポリフマレート、およびカブラクトンを含み得る。マニホールド 9 1 6 は、新しい細胞増殖のための足場としての機能をさらに果たしても、細胞増殖を促進するためにマニホールド 9 1 6 と足場材料と一緒に使用されてもよい。足場は、細胞増殖または組織形成を増進させるまたは促進するのに使用される物体または構造体であり、例えば、細胞増殖のテンプレートを提供する三次元の多孔質構造体である。足場材料の実例は、リン酸カルシウム、コラーゲン、PLA / PGA、コーラルヒドロキシアパタイト、カーボネート、または加工された同種移植片材料を含む。

20

【0048】

シール部材 9 1 8 は、流体シールをもたらす任意の材料とし得る。流体シールは、特定の減圧源または関連のサブシステムから与えられた減圧を所望の部位に維持するのに適切なシールである。シール部材 9 1 8 は、例えば、不透過性または半透過性のエラストマー材料とし得る。半透過性材料に関し、透過性は、所与の減圧源に対して、所望の減圧を維持し得るように十分に低い必要がある。シール部材 9 1 8 は、各減圧ドレッシング 9 1 4 に対し別個の部片としても、複数の減圧ドレッシング 9 1 4 の全てに使用される 1 つの連続的なシートとしてもよい。

30

【0049】

図 9 に示す実施形態では、減圧アダプタ 9 5 2 が各シール部材 9 1 8 に結合されて、減圧アダプタ 9 5 2 が、各シール部材 9 1 8 の下側にある密閉空間 9 2 4 との流体連通を可能にする。減圧アダプタ 9 5 2 は、密閉空間 9 2 4 に減圧を送達する任意の装置とし得る。例えば、減圧アダプタ 9 5 2 は、以下のうちの 1 つを含み得る：KCI (San Antonio, Texas) から入手可能な T.R.A.C. (登録商標) Pad または Sensa T.R.A.C. (登録商標) Pad；または別の装置またはチューブ。マルチルーメン減圧送達チューブ 9 5 6 または導管が、各減圧アダプタ 9 5 2 に流体的に結合される。マルチルーメン減圧送達チューブ 9 5 6 は、第 1 の端部 9 5 7 および第 2 の端部 9 5 9 を有する。マルチルーメン減圧送達チューブ 9 5 6 の第 1 の端部 9 5 7 は、マルチパスコネクタ 9 6 1 に流体的に結合される。図 9 に示すマルチパスコネクタ 9 6 1 は、4 つの接続ポートを含み、1 つは減圧送達チューブ 9 5 6 の各々を受け入れ、かつ 1 つは、マルチパスコネクタ 9 6 1 と治療ユニット 9 5 8 との間を流体的に接続する供給チューブ 9 6 3 を受け入れる。

40

【0050】

各マルチルーメン減圧送達チューブ 9 5 6 は、少なくとも 1 つの圧力サンプリングルーメンおよび少なくとも 1 つの減圧供給ルーメンを含み得る。圧力サンプリングルーメンは

50

密閉空間 9 2 4 内の近似圧力を判断するための圧力を提供し、これは、各組織部位 9 0 2 における圧力に近似し得る。減圧供給ルーメンは、減圧ドレッシング 9 1 4 に減圧を送達し、かつそこから流体を受け取る。マルチルーメン減圧送達チューブ 9 5 6 の第 2 の端部 9 5 9 は、減圧アダプタ 9 5 2 に流体的に結合される。

【 0 0 5 1 】

一実施形態では、治療ユニット 9 5 8 は、減圧源 9 6 4 と流体連通する流体閉じ込め部材 9 6 2 を含む。図 9 に示す実施形態では、流体閉じ込め部材 9 6 2 は、組織部位 9 0 2 からの流体を収集するチャンバを含む収集キャニスターである。あるいは、流体閉じ込め部材 9 6 2 は、吸収材料、または流体を収集できる任意の他の容器、装置、または材料とし得る。

10

【 0 0 5 2 】

引き続き図 9 を参照して説明すると、減圧源 9 6 4 は電動真空ポンプとし得る。別の実装例では、その代わりに、減圧源 9 6 4 は、電力を必要としない、手動で作動できるまたは手動で充電できるポンプとし得る。一実施形態では、減圧源 9 6 4 は、ドレッシング 9 1 4 から離れて、またはドレッシング 9 1 4 に隣接して位置決めされ得る 1 つまたは複数の圧電作動型マイクロポンプとし得る。その代わりに、減圧源 9 6 4 は、病院および他の医療施設で利用可能なものなどの、任意の他のタイプのポンプ、あるいは、壁面吸い込みポートまたは空気送達ポートとし得る。減圧源 9 6 4 は、治療ユニット 9 5 8 内に収容されても、それと共に使用されてもよく、治療ユニットはまた、センサ、処理装置、アラームインジケータ、メモリ、データベース、ソフトウェア、表示装置、およびユーザインターフェース 9 6 6 を含み、組織部位 9 0 2 へ減圧治療を行うのをさらに容易にする。一例では、減圧源 9 6 4 にまたはその付近に圧力検出センサ（図示せず）を配置し得る。圧力検出センサは、マルチルーメン減圧送達チューブ 9 5 6 の圧力サンプリングルーメンを経由して、減圧アダプタ 9 5 2 から圧力データを受信し得る。圧力検出センサは、減圧源 9 6 4 によって送達された減圧を監視および制御する処理装置と通信し得る。

20

【 0 0 5 3 】

組織部位に行われる減圧の量および性質は、一般に、用いられる特定の治療計画に応じて変動するが、減圧は、一般に、約 - 5 mm Hg (- 6 6 7 Pa) ~ 約 - 5 0 0 mm Hg (- 6 6 . 7 k Pa)、より典型的には、約 - 7 5 mm Hg (- 9 . 9 k Pa) ~ 約 - 3 0 0 mm Hg (- 3 9 . 9 k Pa) とし得る。一部の実施形態では、減圧源 9 6 4 は、Kinetic Concepts, Inc. (Antonio, Texas) から入手可能な V . A . C . Freedom、V . A . C . ATS、Infovac、Activac、AbThera または V . A . C . Ultra 治療ユニットとし得る。

30

【 0 0 5 4 】

システム 9 0 0 は、さらに、各組織部位 9 0 2 と減圧源 9 6 4 との間の流体連通路に関連した弁 9 1 0 を含む。組織部位 9 0 2 の 1 つに対して、弁 9 1 0（より具体的には 9 1 0 a を付す）を、減圧送達チューブ 9 5 6 と一致させて位置決めする。残りの組織部位 9 0 2 に対して、弁 9 1 0（より具体的には 9 1 0 b を付す）を、マルチパスコネクタ 9 5 7 内に位置決めする。各弁 9 1 0 は、本明細書で説明する他の弁のように、流体の方向制御をもたらす、流体が組織部位 9 0 2 に流入しないようにし得る。一部の実施形態では、弁 9 1 0 は、組織部位 9 0 2 にもたらされる減圧の量を調整するために設けられる。

40

【 0 0 5 5 】

図 1 0 を参照すると、マルチパスコネクタ 1 0 6 1 の例示的实施形態が示されている。マルチパスコネクタ 1 0 6 1 は、マルチパスコネクタ 9 6 1 と同様であり、かつ第 1 の分岐ポート 1 0 6 5、第 2 の分岐ポート 1 0 6 7、第 3 の分岐ポート 1 0 6 9、および供給ポート 1 0 7 1 を含む。分岐ポート 1 0 6 5、1 0 6 7、1 0 6 9 の各々は減圧チューブに結合されるように適合されており、減圧チューブは、減圧ドレッシングに流体的に接続されている。供給ポート 1 0 7 1 は、減圧源に流体的に接続されている供給チューブに結合されるように適合されている。マルチパスコネクタ 1 0 6 1 は、複数のチューブまたは導管を接続する手段を提供し、流体および圧力の分配を生じ得る。図 1 0 に示すマルチパ

50

スコネクタ１０６１は、４つの導管またはチューブを流体的に接続できるが、その代わりに、より少数のチューブまたはより多数のチューブを接続するコネクタを設け得る。

【００５６】

図１０に示す実施形態では、分岐ポート１０６５、１０６７、１０６９の各々の内部に弁１０１０が配置される。マルチパスコネクタ１０６１の様々なポートに対する弁１０１０の配置は、様々とし得る；しかしながら、マルチパスコネクタ１０６１を通過するいずれの流体も、弁１０１０を通過して弁１０１０による制御を受ける必要があるように、弁１０１０を配置することが望ましい。弁１０１０は、マルチパスコネクタ１０６１に永久的にまたは取り外し可能に設置し得る。

【００５７】

図１１を参照すると、減圧送達チューブ１１２６の例示的实施形態が示されている。減圧送達チューブ１１２６は、減圧送達チューブ９５６と同様であり、かつ好ましくは、減圧源と減圧ドレッシングとの間に流体連通をもたらす。図１１に示す実施形態では、弁１１１０は、減圧送達チューブ１１２６に動作可能に関連付けられる。チューブ内へのまたは単にそこに接続される弁１１１０の特定の配置は、様々とし得る；しかしながら、減圧送達チューブ１１２６を通るいずれの流体も、弁１１１０を通過して弁１１１０による制御を受ける必要があるように、弁１１１０を配置することが望ましい。弁１１１０は、減圧送達チューブ１１２６に永久的にまたは取り外し可能に設置し得る。

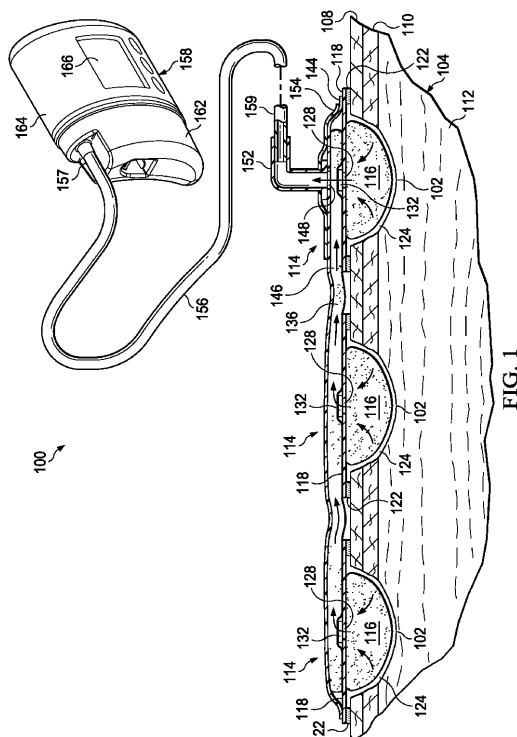
【００５８】

いくつかの別々の実施形態を説明したが、各実施形態の態様は、その実施形態にのみ特有のものではなく、および実施形態の特徴を他の実施形態の特徴と組み合わせ得ることを具体的に考慮する。

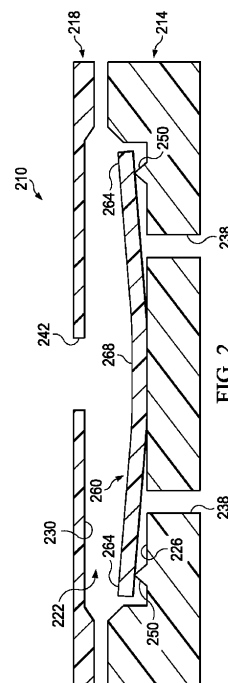
10

20

【図１】



【図２】



【図 3】

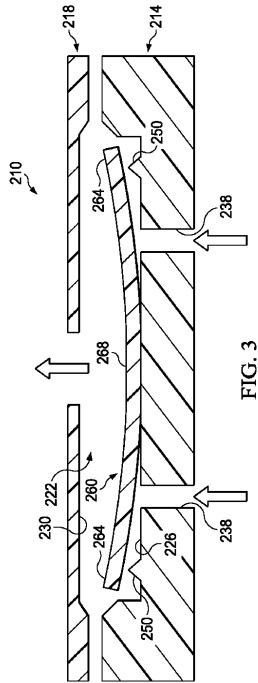


FIG. 3

【図 4】

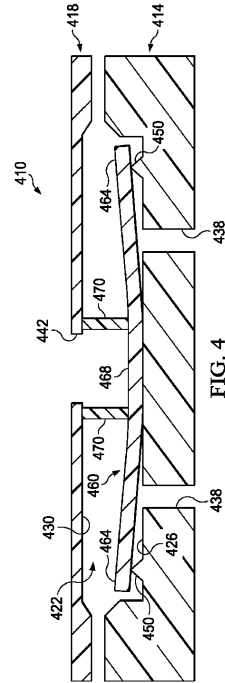


FIG. 4

【図 5】

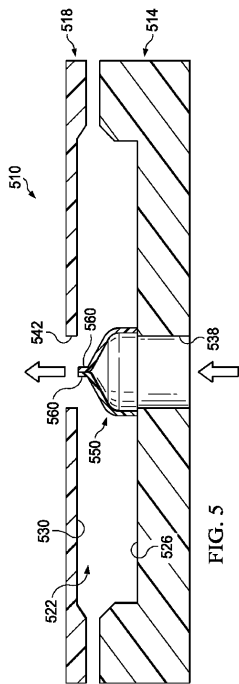


FIG. 5

【図 6】

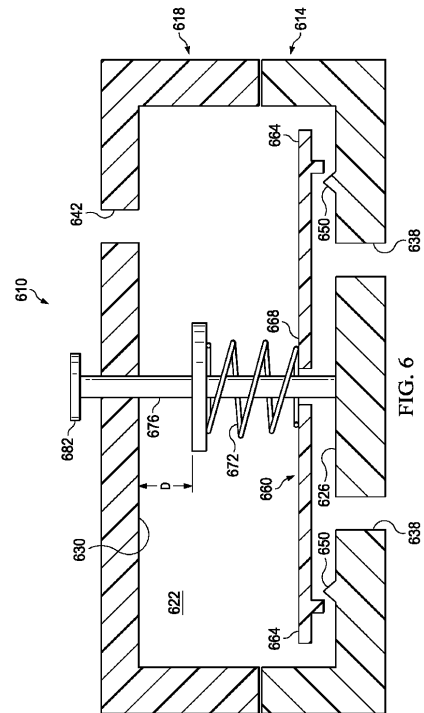


FIG. 6

【図 7】

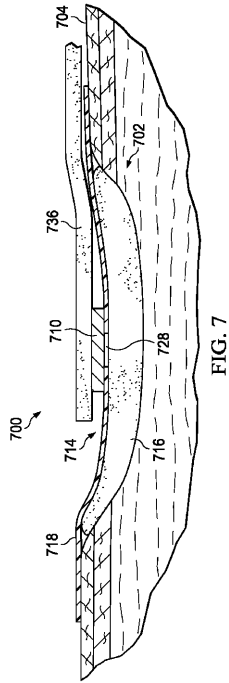


FIG. 7

【図 8】

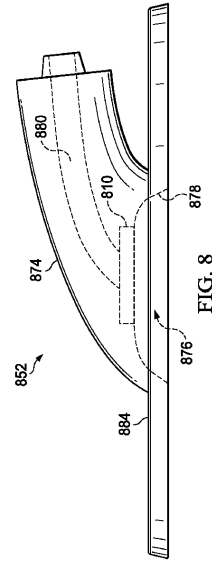


FIG. 8

【図 9】

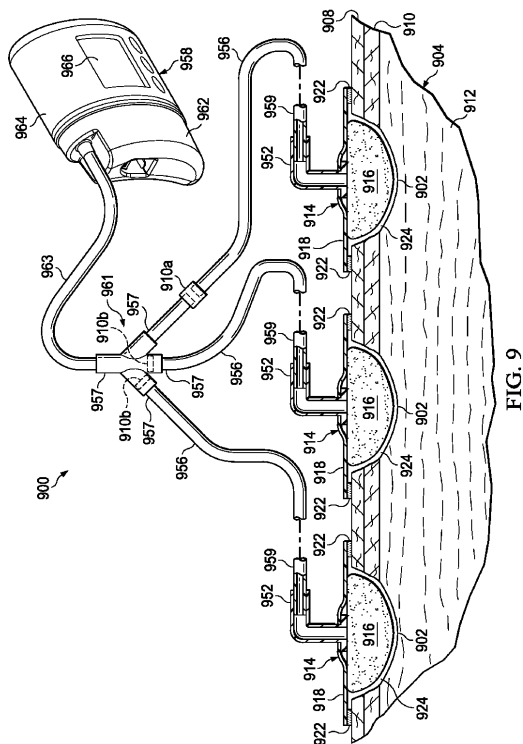


FIG. 9

【図 10】

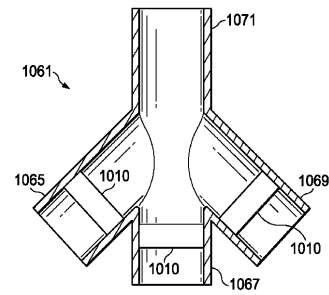


FIG. 10

【図 11】

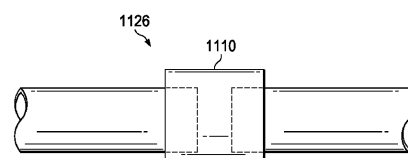


FIG. 11

フロントページの続き

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0130712(US,A1)
国際公開第2010/102146(WO,A1)
米国特許出願公開第2011/0144599(US,A1)
米国特許出願公開第2009/0281509(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M	27/00
A61M	1/00
A61M	39/24
A61F	13/00