

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4801780号  
(P4801780)

(45) 発行日 平成23年10月26日(2011.10.26)

(24) 登録日 平成23年8月12日(2011.8.12)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 M 27/00 (2006.01)** A 6 1 M 27/00  
**A 6 1 B 17/00 (2006.01)** A 6 1 B 17/00 3 1 0

請求項の数 25 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2009-549121 (P2009-549121)	(73) 特許権者	508268713
(86) (22) 出願日	平成20年2月8日(2008.2.8)		ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-517679 (P2010-517679A)		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ィ
(43) 公表日	平成22年5月27日(2010.5.27)		イー
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/001726	(74) 代理人	100096024
(87) 国際公開番号	W02008/100437		弁理士 柏原 三枝子
(87) 国際公開日	平成20年8月21日(2008.8.21)	(74) 代理人	100125520
審査請求日	平成22年1月27日(2010.1.27)		弁理士 高橋 剛一
(31) 優先権主張番号	60/900,463	(74) 代理人	100155310
(32) 優先日	平成19年2月9日(2007.2.9)		弁理士 柴田 雅仁
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 局所減圧用通気性インターフェースシステム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

通気性インターフェースシステムにおいて：

貫通する開口を有するアプリケータと；

前記アプリケータを実質的に覆うドレープと；

前記ドレープと前記アプリケータとの間に位置する第1のパッド部分と；

前記開口を実質的に覆い、前記ドレープと前記アプリケータとの間に位置する第2のパッド部分であって、前記第1のパッド部分に実質的に隣接している第2のパッド部分と；

前記第2のパッド部分と前記ドレープとの間に少なくとも部分的に位置する織物層であって、繊維材料でできた織布又は不織布を具える織物層と；

前記第1のパッド部分と前記織物層のうちの一方に連通して、前記開口に減圧を提供する減圧導管と；を具え、

前記ドレープが前記アプリケータに固定されており、前記第1のパッド部分と、前記第2のパッド部分と、前記織物層を実質的に密封した環境で覆っていることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

## 【請求項 2】

請求項1に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記織物層が前記第1のパッド部分と前記アプリケータとの間に少なくとも部分的に位置していることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

10

20

## 【請求項 3】

請求項 1 に記載の通気性インターフェースシステムが更に、前記減圧導管と、前記第 1 のパッド部分と前記織物層のうちの少なくとも一つとの間に位置するインターフェースを具えることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

## 【請求項 4】

請求項 1 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記第 1 のパッド部分と前記第 2 のパッド部分が、開セル網状フォーム、焼結ポリマ、エチレン酢酸ビニル、フルオロポリマ、ポリウレタン、ポリオレフィン、酢酸ビニル、ポリビニルアルコール、及びこれらのコポリマからなる群から選択されることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

10

## 【請求項 5】

請求項 1 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記織物層が、ポリアミド、ナイロン、ポリウレタンで被覆したポリアミド、ポリマ状メッシュ、不織布メルトブローンポリマ、及びフレキシブル焼結ポリマからなる群から選択されることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

## 【請求項 6】

請求項 1 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記第 1 のパッド部分、前記第 2 のパッド部分、及び織物層が、約 5 mm 乃至約 20 mm の厚さを有することを特徴とする通気性インターフェースシステム。

## 【請求項 7】

請求項 1 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記織物層が、互いに連結して重なったいくつかの層を具えることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

20

## 【請求項 8】

通気性インターフェースシステムにおいて、  
貫通する開口を有するアプリケータと；  
前記アプリケータを実質的に覆うドレープと；  
前記ドレープと前記アプリケータとの間に位置する第 1 のパッド部分と；  
前記開口を実質的に覆い、前記ドレープと前記アプリケータとの間に位置する第 2 のパッド部分であって、前記第 1 のパッド部分に実質的に隣接している第 2 のパッド部分と；  
前記第 1 のパッド部分と前記アプリケータとの間に少なくとも部分的に位置する織物層であって、更に、前記第 2 のパッド部分と前記アプリケータとの間に少なくとも部分的に位置する織物層と；

30

前記第 1 のパッド部分と前記織物層のうちの一方に連通して、前記開口に減圧を提供する減圧導管と；を具え、

前記ドレープが前記アプリケータに固定されており、前記第 1 のパッド部分と、前記第 2 のパッド部分と、前記織物層を実質的に密封した環境で覆っていることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

## 【請求項 9】

請求項 8 に記載の通気性インターフェースシステムが更に、前記減圧導管と、前記第 1 のパッド部分と、前記織物層のうちの少なくとも一つとの間に位置するインターフェースを具えることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

40

## 【請求項 10】

請求項 8 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記第 1 のパッド部分と前記第 2 のパッド部分が、開セル網状フォーム、焼結ポリマ、エチレン酢酸ビニル、フルオロポリマ、ポリウレタン、ポリオレフィン、酢酸ビニル、ポリビニルアルコール、及びこれらのコポリマからなる群から選択されることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

## 【請求項 11】

50

請求項 8 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記織物層が、織布、不織布、ポリアミド、ナイロン、ポリウレタンで被覆したポリアミド、ポリマ状メッシュ、不織布メルトブローンポリマ、及びフレキシブル焼結ポリマからなる群から選択されることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

【請求項 1 2】

請求項 8 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記第 1 のパッド部分、前記第 2 のパッド部分、及び織物層が、約 5 mm 乃至約 20 mm の厚さを有することを特徴とする通気性インターフェースシステム。

【請求項 1 3】

請求項 8 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記織物層が、互いに連結して重なったいくつかの層を具えることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

10

【請求項 1 4】

通気性インターフェースシステムにおいて、

貫通する開口を有するアプリケータと；

前記アプリケータを実質的に覆うドレープと；

前記ドレープと前記アプリケータとの間に位置する第 1 のパッド部分と；

前記開口を実質的に覆い、前記ドレープと前記アプリケータとの間に位置する第 2 のパッド部分であって、前記第 1 のパッド部分に実質的に隣接している第 2 のパッド部分と；

20

前記第 1 のパッド部分と前記ドレープとの間に少なくとも部分的に位置する織物層であって、更に、前記第 2 のパッド部分と前記ドレープとの間に少なくとも部分的に位置する織物層と；

前記第 1 のパッド部分と前記織物層のうちの一方に連通して、前記開口に減圧を提供する減圧導管と；を具え、

前記ドレープが前記アプリケータに固定されており、前記第 1 のパッド部分と、前記第 2 のパッド部分と、前記織物層を実質的に密封した環境で覆っていることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載の通気性インターフェースシステムが更に、前記減圧導管と、前記第 1 のパッド部分と前記織物層のうちの少なくとも一つとの間に位置するインターフェースを具えることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

30

【請求項 1 6】

請求項 1 4 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記第 1 のパッド部分と前記第 2 のパッド部分が、開セル網状フォーム、焼結ポリマ、エチレン酢酸ビニル、フルオロポリマ、ポリウレタン、ポリオレフィン、酢酸ビニル、ポリビニルアルコール、及びこれらのコポリマからなる群から選択されることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

【請求項 1 7】

請求項 1 4 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記織物層が、織布、不織布、ポリアミド、ナイロン、ポリウレタンで被覆したポリアミド、ポリマ状メッシュ、不織布メルトブローンポリマ、及びフレキシブル焼結ポリマからなる群から選択されることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

40

【請求項 1 8】

請求項 1 4 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記第 1 のパッド部分、前記第 2 のパッド部分、及び織物層が、約 5 mm 乃至約 20 mm の厚さを有することを特徴とする通気性インターフェースシステム。

【請求項 1 9】

請求項 1 4 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記織物層が、互いに連結して重なったいくつかの層を具えることを特徴とする通気性インターフェースシステム。

50

ム。

【請求項 20】

組織部位に減圧組織治療を適用する減圧組織治療装置において、  
貫通する開口を有するアプリケータと；  
前記アプリケータを実質的に覆うドレープと；  
前記ドレープと前記アプリケータとの間に位置する第 1 のパッド部分と；  
前記開口を実質的に覆い、前記ドレープと前記アプリケータとの間に位置する第 2 のパッド部分であって、前記第 1 のパッド部分に実質的に隣接している第 2 のパッド部分と；

前記第 2 のパッド部分と前記ドレープの間に少なくとも部分的に位置し、繊維材料でできた織布又は不織布を具える織物層であって、前記ドレープが前記アプリケータに固定されており、前記第 1 のパッド部分と、前記第 2 のパッド部分と、前記織物層を実質的に密封した環境で覆っている織物層と；

前記第 1 のパッド部分と前記織物層のうちの一方に連通して、前記開口に減圧を提供する減圧導管と；

前記減圧導管に連通して前記組織部位に減圧を送達する減圧源と；  
を具えることを特徴とする減圧組織治療装置。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の減圧組織治療装置において、前記織物層が前記第 1 のパッド部分と前記アプリケータの間に少なくとも部分的に位置することを特徴とする減圧組織治療装置。

【請求項 22】

請求項 20 に記載の減圧組織治療装置において、前記第 1 のパッド部分と前記第 2 のパッド部分が、開セル網状フォーム、焼結ポリマ、エチレン酢酸ビニル、フルオロポリマ、ポリウレタン、ポリオレフィン、酢酸ビニル、ポリビニルアルコール、及びこれらのコポリマからなる群から選択されることを特徴とする減圧組織治療装置。

【請求項 23】

請求項 20 に記載の通気性インターフェースシステムにおいて、前記織物層が、ポリアミド、ナイロン、ポリウレタンで被覆したポリアミド、ポリマ状メッシュ、不織布メルトブローンポリマ、及びフレキシブル焼結ポリマからなる群から選択されることを特徴とする減圧組織治療装置。

【請求項 24】

請求項 20 に記載の減圧組織治療装置において、前記第 1 のパッド部分、前記第 2 のパッド部分、及び織物層が、約 5 mm 乃至約 20 mm の厚さを有することを特徴とする減圧組織治療装置。

【請求項 25】

請求項 20 に記載の減圧組織治療装置において、前記織物層が、互いに連結して重なったいくつかの層を具えることを特徴とする減圧組織治療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、一般的に、開放創及びその他の組織部位へ減圧組織治療を提供するシステム及び方法に関する。特に、本出願は、局所減圧用通気性インターフェースシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

臨床研究と臨床診療は、組織部位近傍へ減圧を提供することで、当該組織部位における新しい組織の成長が増強され、促進されることを示している。この現象に関する出願は数多いが、減圧の適用は創傷及び組織部位の治療に特に効果をあげている。この治療（医療業界では「負圧創傷治療」、「減圧治療」あるいは「真空治療」と呼ばれることが多い）

10

20

30

40

50

は、より迅速な治癒、更なる肉芽組織の形成を含む数々の利点を提供する。

【0003】

減圧組織治療は、近年テキサス州サンアントニオ所在の K i n e t i c   C o n c e p t s , I n c . による商業的に入手可能な V A C 減圧組織治療システム生産ラインを介して広まってきた。一般的に、このような減圧組織治療システムは、パッドベース付のドレッシングを具えている。このドレッシングが組織に適用され、しばしば、「組織インターフェース」あるいは「創傷インターフェース」と呼ばれる。

【0004】

しかしながら、現行のドレッシングにはいくつか欠点がある。現行のドレッシングは小さい創傷への適用が難しく、創傷周辺に浸軟を起こすことがある。伝統的に、ドレッシングは扱いにくいものであり、患者の様々な活動を制限する。単にドレッシングの上に座ること、あるいはドレッシングの上で寝返りを打つことが患者にかなりの不快感を引き起こすことがある。更に、これらの動きはドレッシングを圧迫し、組織部位におけるマニフォールドへの減圧適用を妨げることがある。

【発明の概要】

【0005】

これらの従来のドレッシングによる問題は、改良された局所減圧用通気性インターフェースによって解決される。この通気性インターフェースシステムの一実施例は、第1のパッド部分と、第2のパッド部分と、織物層とを具え、これらがすべてドレープとアプリケーションータの間に位置している。更に、このドレッシングは、ドレッシングへの導管の流体連結を容易にするインターフェース部を具えていても良い。代替的に、ドレッシングに導管を直接接触させて配置する、あるいはドレッシングに導管を直接挿入して、減圧を送達するようにして、この減圧が織物層とパッド部分を介して組織部位に分布されるようにしてもよい。

【0006】

別の実施例では、通気性インターフェースシステムが水蒸気透過率が高い層を具えており、この層が組織部位の周辺から水分を迅速に除去し、組織部位から取り除いた滲出液からこの周辺を隔離する。このように、これらの実施例は実質的に、減圧組織治療中の組織部位の周囲、特に小さな組織部位の周囲の浸軟をなくするあるいは減らしている。

【0007】

これらの実施例及びその他の実施例は、また、より高い圧縮負荷でも崩壊しにくい追加の流体経路を提供し、織物層を具えていてもよく、これによって、動く患者における減圧組織治療のパフォーマンスを改良することができる。これらの追加の流体経路も、組織部位へ減圧が分布する時間を短くして、断続的な減圧組織治療の有効性を強化する。

【0008】

一の実施例は、貫通する開口を有するアプリケーションータと、このアプリケーションータを実質的に覆っているドレープと、このドレープとアプリケーションータの間に位置する第1のパッド部分と、前記開口を実質的に覆っており、前記ドレープとアプリケーションータとの間に位置する第2のパッド部分であって、前記第1のパッド部分に実質的に隣接する第2のパッド部分と、少なくとも部分的に前記第1のパッド部分とドレープとの間に位置している織物層と、前記第1のパッド部分と前記織物層の一方と連通して前記開口に減圧を提供する減圧導管とを有しており、前記ドレープが前記アプリケーションータに固定されて、前記第1のパッド部分、第2のパッド部分、及び織物層を実質的に密封した環境で覆っている、通気性インターフェースシステムを具える。

【0009】

別の実施例は、貫通する開口を有するアプリケーションータと、このアプリケーションータを実質的に覆っているドレープと、このドレープとアプリケーションータの間に位置する第1のパッド部分と、前記開口を実質的に覆っており、前記ドレープとアプリケーションータとの間に位置する第2のパッド部分であって、前記第1のパッド部分に実質的に隣接する第2のパッド部分と、少なくとも部分的に前記第1のパッド部分と第2のパッド部分と、アプリケーションータとの間に位置

10

20

30

40

50

する織物層と、前記第 1 のパッド部分と前記織物層の一方と連通して前記開口に減圧を提供する減圧導管とを有しており、前記ドレープが前記アプリケーションに固定されて、前記第 1 のパッド部分、第 2 のパッド部分、及び織物層を実質的に密封した環境で覆っている、通気性インターフェースシステムを具える。

【 0 0 1 0 】

更に別の実施例は、貫通する開口を有するアプリケーションと、このアプリケーションを実質的に覆っているドレープと、このドレープとアプリケーションの間に位置する第 1 のパッド部分と、前記開口をほぼ覆っており、前記ドレープとアプリケーションとの間に配置した第 2 のパッド部分であって、前記第 1 のパッド部分に実質的に隣接する第 2 のパッド部分と、前記第 1 のパッド部分と第 2 のパッド部分と、ドレープとの間に少なくとも部分的に配置された織物層と、前記第 1 のパッド部分と前記織物層の一方と連通して前記開口に減圧を提供する減圧導管とを有しており、前記ドレープが前記アプリケーションに固定されて、前記第 1 のパッド部分、第 2 のパッド部分、及び織物層を実質的に密封した環境で覆っている、通気性インターフェースシステムを具える。

【 0 0 1 1 】

更に別の実施例は、貫通する開口を有するアプリケーションと、このアプリケーションを実質的に覆っているドレープと、このドレープとアプリケーションの間に位置する第 1 のパッド部分と、前記開口をほぼ覆っており、前記ドレープとアプリケーションとの間に配置した第 2 のパッド部分であって、前記第 1 のパッド部分に実質的に隣接する第 2 のパッド部分と、少なくとも部分的に前記第 2 のパッド部分と、ドレープとの間に配置した織物層と、を具え、前記ドレープが前記アプリケーションに固定されて、前記第 1 のパッド部分、第 2 のパッド部分、及び織物層を実質的に密封した環境で覆っており、前記第 1 のパッド部分と織物層の一方と連通し、前記開口に減圧を提供する減圧導管と、この減圧導管と連通して、組織部位へ減圧を送達する減圧源とを具える、創傷部位へ減圧組織治療を適用する減圧組織治療装置を具える。

【 0 0 1 2 】

これらの実施例のその他の目的、特徴及び利点は、図面及び以下の詳細な説明を参照して明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

【図 1】図 1 は、本発明の一実施例にかかる通気性インターフェースシステムの分解図である。

【図 2】図 2 は、本発明の一実施例にかかるドレープのない通気性インターフェースシステムの斜視図である。

【図 3】図 3 は、本発明の一実施例にかかる、図 1 及び 2 の通気性インターフェースシステムのアプリケーションの底面図である。

【図 4】図 4 は、本発明の一実施例にかかる、図 2 の通気性インターフェースにおける 4 - 4 線に沿った断面図である。

【図 5】図 5 は、本発明の別の実施例にかかる通気性インターフェースシステムの断面図である。

【図 6】図 6 は、本発明の別の実施例にかかる通気性インターフェースシステムの断面図である。

【図 7】図 7 は、本発明の一実施例に係る通気性インターフェースシステムを有する減圧組織治療システムの概略図である。

【図 8】図 8 は、従来のドレッシングと、本発明の一実施例に係る通気性インターフェースシステムにおける圧力透過実験の結果を比較したチャートである。

【図 9】図 9 は、従来のドレッシングと本発明の一実施例に係る通気性インターフェースについての、乾燥状態で断続的に減圧適用した場合の応答時間を比較したチャートである。

【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 1 4 】

好適な実施例の以下の詳細な説明において、この説明の一部をなし、本発明を実施する特に好ましい実施例によって示される添付図面を参照する。これらの実施例は、当業者が本発明の実行できるように十分に詳細に記載されており、その他の実施例を使用することができ、本発明の精神または範囲から外れることなく論理的、構造的、機械的、電気的及び化学的変更を行うことができると解される。当業者が本発明を実施するのに不要な詳細を省くために、この説明では当業者に公知の情報が割愛されている。従って、以下の詳細な説明は限定を意味するものではなく、本発明の範囲は特許請求の範囲によってのみ規定される。

## 【 0 0 1 5 】

ここで用いられている用語「減圧」は、一般的に治療を受けている組織部位における周囲圧より低い圧力を意味する。ほとんどの場合、この減圧は患者が位置している大気圧より低くなる。代替的に、減圧は組織部位における静水圧より低いことがある。用語「真空」及び「負圧」は、組織部位に適用される圧力を記載するのに使用することができ、組織部位に適用される実際の圧力は、完全な真空に通常付随する圧力より有意に低い。組織部位周辺の静水圧が所望の減圧に近づくと、流れが弱くなって減圧が維持される。記載がない限り、ここに記載された圧力の値はゲージ圧である。

## 【 0 0 1 6 】

ここで用いられている用語「組織部位」は、限定するものではないが、骨組織、脂肪組織、筋肉組織、神経組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱あるいは靱帯を含む何らかの組織上あるいは組織内の創傷または欠陥を意味する。用語「組織部位」は更に、必ずしも創傷あるいは欠陥でないが、更に組織の成長を加えるまたは促進することが好ましい領域である何らかの組織領域を意味することもある。例えば、減圧組織治療は、摘出され、別の組織位置に移植する追加組織を成長させるために所定の組織領域において用いることができる。

## 【 0 0 1 7 】

図 1 乃至 3 を参照すると、通気性インターフェースシステム 1 0 0 の実施例が示されている。この実施例では、通気性インターフェースシステム 1 0 0 は、第 1 のパッド部分 1 0 2 と、第 2 のパッド部分 1 0 4 と、織物層 1 0 6 とを具え、これらはすべてドレープ 1 0 8 とアプリケーション 1 1 0 の間に配置されている。通気性インターフェースシステム 1 0 0 は、通常、一例として、組織部位にほぼ隣接してあるいは組織部位の上に配置される一方の端部 1 1 6 と、この端部 1 1 6 から遠位側に離れて配置された他方の端部 1 1 4 を有する。端部 1 1 4 に近いほど、織物層 1 0 6 はアプリケーション 1 1 0 と第 1 のパッド部分 1 0 2 との間に少なくとも部分的に配置され、あるいは位置している。端部 1 1 6 に近いほど、織物層 1 0 6 は第 2 のパッド部分 1 0 4 とドレープ 1 0 8 との間に少なくとも部分的に配置される、あるいは位置している。織物層 1 0 6 は、第 2 のパッド部分 1 0 4 とドレープ 1 0 8 との間で、第 2 のパッド部分 1 0 4 の頂面 1 2 4 の一部に沿って延在している。織物層 1 0 6 が第 2 のパッド部分 1 0 4 の側部 1 2 0 に届くと、織物層は第 2 のパッド部分 1 0 4 の側部 1 2 0 と、第 1 のパッド部分 1 0 2 の側部 1 2 2 の間の領域 1 1 8 近傍に移って、第 1 のパッド部分 1 0 2 とアプリケーション 1 1 0 との間に第 1 のパッド部分 1 0 2 の底面 1 2 6 の一部に沿って延在する。

## 【 0 0 1 8 】

図 2 は、説明の目的で第 1 のパッド部分 1 0 2、第 2 パッド部分 1 0 4 及び織物層 1 0 6 の上部に配置されるドレープ 1 0 8 がない状態の通気性インターフェースシステム 2 0 0 の実施例を示す図である。織物層 1 0 6 は、第 2 パッド部分 1 0 4 の頂面 1 2 4 の上と、第 1 のパッド部分 1 0 2 の底面 1 2 6 の下に延在しているのが見える。図 3 は、開口 3 0 2 を具えるアプリケーション 1 1 0 の実施例を示す図であり、この開口はアプリケーション 1 1 0 を通って、実質的にアプリケーション 1 1 0 の端部 1 1 6 近傍へ延在している。開口 3 0 2 は、好ましくは、組織部位近傍に位置しており、組織部位から、ここに記載されている通気性インターフェースシステムの第 1 のパッド部分 1 0 2 と、第 2 のパッド部分 1 0 4 と

10

20

30

40

50

、織物層１０６と、減圧導管１１２へと流体が流れるようになっている。

【００１９】

一実施例では、組織部位を密封する、あるいは組織部位に接触する目的で、ヒドロゲルあるいは接着剤を開口３０２とアプリケータ１１０に塗布している。第２のパッド部分１０４は、一般的に、図４及び図６に示すようにドレープ１０８とアプリケータ１１０との間で、開口３０２をほぼ覆うように位置している。図５では、開口３０２は、ここに述べたとおり、織物層１０６によって、実質的に覆われていても良い。開口３０２のサイズは変えることができ、より大きい創傷を収納することができるが、一実施例では、小さな創傷用に約１０ないし約２０mmのサイズが有利である。

【００２０】

図４を参照すると、通気性インターフェースシステム１００の実施例が示されている。開口３０２は、アプリケータ１１０を通して配置されている。更に、通気性インターフェースシステム１００は、第１パッド部分１０２及び／又は織物層１０６と減圧導管１１２との間の流体連通を容易にするインターフェース４０２を具えていても良い。図５を参照すると、通気性インターフェースシステム５００の別の実施例が示されている。通気性インターフェースシステム５００は、異なる配置の第１パッド部分１０２と、第２のパッド部分１０４、ドレープ１０８とアプリケータ１１０との間の織物層１０６とを具える。この実施例では、織物層１０６が第１パッド部分の底面１２６と第２パッド部分１０４の底面１２８と、アプリケータ１１０の上面１３２との間に配置されている。第１パッド部分１０２と第２パッド部分１０４は、織物層１０６の上に配置、または位置している。この実施例では、織物層１０６が実質的に開口３０２を覆っている。図６を参照すると、通気性インターフェースシステム６００の別の実施例が示されている。この実施例では、織物層１０６は、第２パッド部分１０４の頂面１２４と第１パッド部分１０２の上面１３０と、ドレープ１０８の底面１３６との間に位置している。

【００２１】

通気性インターフェースシステム１００、２００、５００及び６００のいずれにおいても、減圧導管１１２は第１のパッド部分１０２及び／又は織物層１０６と直接接触させて配置することができる。減圧導管１１２は、導管を第１パッド部分１０２あるいは通気性インターフェースシステム１００の端部１１４近傍の織物層１０６に直接挿入することによって、第１パッド部分１０２または織物層１０６に直接接触させて配置することができる。別の実施例では、通気性インターフェースシステム１００、２００、５００及び６００は、更に、図４に示すようなインターフェース４０２を具え、第１パッド部分１０２及び／又は織物層１０６と減圧導管１１２との間の流体連通と流れを容易にするようにしている。更に別の実施例では、減圧導管１１２は、第１のパッド部分１０２及び／又は織物層１０６に直接接続されていなくともかまわないが、第１パッド部分１０２及び／又は織物層１０６と流体連通されている。

【００２２】

一の実施例では、第２パッド部分１０４の側部１２０が第２のパッド部分１０４の上面１２４と底面１２８の間に延在している。第２パッド部分１０４の底面１２８は、実質的にアプリケータ１１０の端部１１６の上面１３２の全てまたは一部を覆う表面領域を有している。更に、第１パッド部分１０２の側部１２２は、第１パッド部分１０２の上面１３０と底面１２６の間に延在している。第１パッド部分１０２の底面１２６は、アプリケータ１１０の上面１３２の端部１１４の実質的に全てまたは一部を覆う表面領域を有している。

【００２３】

アプリケータ１１０は、ここに記載されているように組織部位に対して効果的な被覆と機能性を適宜提供するのに好ましいサイズである。一の態様では、アプリケータ１１０は、好ましくは組織部位に接触する底面１３４を具える。アプリケータ１１０の端部１１６は、アプリケータ１１０の端部１１４と異なる形の表面領域を有している。例えば、図１に示す端部１１６の表面領域は、ほぼ円形の表面領域を示す。一方、アプリケータ１１０

10

20

30

40

50



の端部 116 の形状は、所望の形状、対称、非対称、その他、ここに記載されているような組織部位の被覆と機能性を提供するのに好ましい形状であればよい。一の実施例では、アプリケーション 110 の端部 114 は、矩形に近い表面領域を有するが、アプリケーション 110 の端部 114 は、ここに述べるように、対称、非対称、その他、被覆と機能性を提供する所望の形状であっても良い。

#### 【0024】

好ましくは、ドレープ 108 の底面 136 が第 1 パッド部分 102 と、織物層 106 と、第 2 パッド部分 104 を覆って、アプリケーション 110 の上面 132 に固定されている。一の様態では、アプリケーション 110 とドレープ 108 は、各形状の周辺又は周囲で実質的に互いに密封されている。好ましくは、アプリケーション 110 とドレープ 108 は、組織部位を周辺環境から隔離して、ここに記載するように、減圧を提供したときに組織部位における減圧を維持する。アプリケーション 110 は、アクリル接着剤やヒドロゲルなどの適当な接着剤でドレープ 108 に固定することができる。更に、アプリケーション 110 は、例えばボンディング、接着、溶接、締結、焼き締めなどの公知の手段でドレープ 108 に連結することができる。典型的には、ヒドロゲルまたはその他の組織にやさしい接着剤を組織部位あるいはアプリケーション 110 の底面 134 に塗布して、組織部位に配置するか、組織部位の周辺に接触させて、ドレッシングを組織部位に固定する。

#### 【0025】

一実施例では、第 1 パッド部分 102 と第 2 パッド部分 104 は、減圧組織治療に適したこの分野で知られている材料であり、そのサイズと形状は、ここに述べるような様々なサイズと形状の組織部位を収納するため変えることができる。好ましくは、第 1 パッド部分 102 と第 2 パッド部分 104 は、複数のフローチャンネルまたは経路を具えており、組織部位へまたは組織部位からの減圧または流体の分布を容易にする。一実施例では、第 1 パッド部分 102 と第 2 パッド部分 104 は多孔性フォームであり、フローチャンネルとして作用する相互連結されたセルまたは孔を具える。上記に加えて、第 1 パッド部分 102 と第 2 パッド部分 104 は、オープンセルのような材料でなく、限定することなく、ポリウレタン、ポリオレフィン、酢酸ビニル、ポリビニルアルコール、およびこれらのコポリマを含む範囲のポリマでできた網目状フォームであってもよい。更に、第 1 及び第 2 パッド部分 102、104 は、3次元織物構造を含む織物状又は非織物状材料であってもよい。これらのパッドは、焼結ポリオレフィン、エチレン酢酸ビニル、及びフルオロポリマなどの材料を含む、焼結ポリマでできていてもよい。第 1 パッド部分 102 と第 2 のパッド部分 104 は、テキサス州サンアントニオ所在の *K i n e t i c C o n c e p t s , I n c .* によって製造された *G r a n u F o a m* (登録商標) 及び *W h i t e f o a m* (商標) など、その他のタイプのオープンセル、網状フォームであってもよい。オープンセルフォームを用いる場合は、開口率は様々であるが、好ましくは 400 乃至 600 ミクロンである。代替的に、ガーゼあるいはその他の特別な生化学アプリケーションに適した材料を用いて第 1 パッド部分 102 と第 2 パッド部分 104 を構成するようにしてもよい。所定の実施例では、第 1 パッド部分 102 と第 2 パッド部分 104 を、単一パッドとして構成することもできる。別の実施例では、第 1 パッド部分 102 と第 2 パッド部分 104 が、多コンポーネントあるいは多層パッド部分であってもよい。好ましくは、第 1 パッド部分 102 と第 2 パッド部分 104 の厚さは、約 1 mm 乃至約 50 mm であり、一の実装例では約 5 mm 乃至約 20 mm であるが、あらゆる厚さのパッドを用いることができる。

#### 【0026】

ある実施例では、織物層 106 は、この分野で知られている織布材料あるいは不織布材料である。その寸法と形状は様々であり、ここに述べる様々な寸法と形状の組織部位を収納することができる。ポリイミド、ポリオレフィン、ナイロン、ポリエステル、ポリウレタンで被覆したポリアミド、あらゆるポリマ状メッシュ、不織(エアレイド)メルトブ로우ポリマ、あるいはフレキシブル焼結ポリマなど、流体に晒したときに構造的完全性を維持する繊維材料で構成することができる。織物層 106 は、組織部位への接合を容易にするために接着剤あるいはヒドロゲルを被覆した織物であっても良く、織物層 106 がアブ

10

20

30

40

50

リケータ 110 を超えて延在している。この材料は、互いに織り合わさって適宜の寸法の層を形成する、あるいは、適宜の寸法のあらゆるタイプの開放セルメッシュ構造であってもよい。図 1 に記載されているように、織物層 106 は、折り曲げることができ、ステッチ 104 を具えて、更なるチャンネルと構造的サポートを提供している。折り曲げた織物層は、図 2 に示すように、中央に長さ方向に、エッジ周辺に、あるいはこれらを組み合わせてステッチをかける。ステッチに変えて折った織物層をアクリル系接着剤、あるいはその他の好適な接着剤で固定することができる。織物層 106 は、公知の手段で互いにつなが合わせた複数の重なり合った層を具えていても良い。織物層 106 の厚さは、約 1 mm 乃至 50 mm、代替的に約 5 mm 乃至 20 mm であるが、あらゆる厚さにすることができる。

10

#### 【0027】

ドレープ 108 は、組織浸軟を十分に防ぐように水蒸気透過率が高いフレキシブル材料であり、この水蒸気透過率は通常  $600 \text{ mg} / \text{m}^2 / \text{日}$  より大きい。一の態様では、プラスチックとサーモプラスチックがドレープ 108 に適する材料の一例である。ドレープ 108 と同様に、アプリケーション 110 は一般的に、組織浸軟を防ぐように十分に水蒸気透過率が高いプラスチックやサーモプラスチックなどのフレキシブル材料である。

#### 【0028】

減圧導管 112 は、ガス、液体、ゲル、あるいはその他の流体を搬送できるあらゆる導管、ライン、経路を意味し、一以上の内部ルーメンを有する。減圧導管 112 はフレキシブルでなくともよいが、使用が容易であり、患者を心地よくするように十分にフレキシブルであることが好ましい。減圧導管は、減圧源に接続して、減圧の送達を提供するように構成されている。

20

#### 【0029】

一の実施例では、通気性インターフェースシステム 100、200、500、及び 600 は、軽量であり、軽傷で、小さな組織部位用に低プロファイルのウインターフェースシステムであるが、その原理は多くのその他のタイプの組織治療と同様に、当業者によって、より大きく、より広域の組織部位に延長可能である。

#### 【0030】

図 1 乃至 6 を再度参照すると、開口 302 は組織部位に配置されており、減圧源 704 が減圧導管 112 を介して通気性インターフェースシステム 100、200、500 及び 600 に減圧を送達する。開口 302 は図に示すような単一開口であっても良く、あらゆる数の、あるいは複数の、減圧の分配に好ましく、組織部位と第 1 のパッド部分 102、第 2 のパッド部分 104、及び織物層 106 間の流体転送に適した、ホール、開放部、開口、スリット、その他であってもよい。上述したとおり、第 1 のパッド部分 102 と第 2 のパッド部分 104 は、通気性インターフェースシステム 100、200、500 及び 600 を通って減圧を分配でき、開口 302 を通じて組織部位から流体を逃がすことができる経路あるいはチャンネルを有する。織物層 106 の織構造あるいはメッシュ構造は、例えば、患者がベッドで寝返りを打ったり、移動したりしてドレッシングを圧縮させるときに生じる、通気性インターフェースシステム 100、200、500 及び 600 にかかる圧縮負荷の下で、より壊れにくい追加の流体経路を提供している。この追加の流体経路は、また、組織部位へ減圧を分配するのに必要とされる時間を低減する。以下に詳細を述べるとおり、減圧源による圧力の変化は、通気性インターフェースシステム 100、200、500 及び 600 のドレッシングと同じように構成されているドレッシングでより迅速に組織部位に伝わることを実験が示している。

30

40

#### 【0031】

図 7 を参照すると、新規な特徴がある通気性インターフェースシステムを具える減圧組織治療システム 700 の一実施例が示されている。減圧組織治療システム 700 は、ここに述べたその他の通気性インターフェースシステムと同様の通気性インターフェースシステム 701 を具えており、治療用に組織部位 702 に適用されている。通気性インターフェースシステム 100 は、減圧導管 112 を介して減圧源 704 に流体連通している。あ

50

る実施例では、この減圧組織治療システム 700 は又、流体と、組織部位 702 から抽出したその他の非ガス性渗出液を回収するキャニスタ 706 を具える。

【0032】

図 8 を参照すると、従来のドレッシングと実質的に上述したような通気性インターフェースシステム 100 の圧力伝達テスト結果を比較したチャートが示されている。このテストにおいては、通気性インターフェースシステム 100 にあるレンジの圧縮力が係っている間に、通気性インターフェースシステム 100 に減圧が適用され、水をポンプで送り出している。圧縮力の両端で圧力測定を行って、各検体の性能を測定した。図 8 に示すように、この結果は、上述の通気性インターフェースシステム 100 が圧縮負荷を通して従来のドレッシングより大きな範囲にまで圧力伝達をおこなうことが可能であることを示している。

10

【0033】

水流を約 20 ml s / hr に設定して、約 0 N から約 500 - 930 N の圧縮力を従来のドレッシングと、通気性インターフェースシステム 100 に加えた。y 軸 802 は、ポンプあるいはドレッシング / 通気性インターフェースシステム 100 のいずれかで測定した減圧量あるいは真空を表す。x 軸 804 は、テスト開始からの経過時間を示す。ライン 806 は、従来のドレッシングについてのポンプでの減圧の大きさを表し、ライン 808 は、ドレッシングの反対側での減圧の大きさを表す。図 8 に示すように、約 900 N の圧縮力が従来のドレッシングにかかっており、測定可能な減圧量は、ライン 808 で示すように、ドレッシングにおいて約 0 mm Hg である。事象 814 が開始する際に、圧縮力が放出され、ドレッシングにおける測定可能な減圧量が約 120 mm Hg に上がる。事象 814 が終了する時点では、525 N の圧縮力が適用され、測定可能な減圧量は、約 0 mm Hg に戻る。同じ事象の間に、ドレッシングのポンプ側における測定可能な減圧は、ライン 806 に示すように、約 125 mm Hg に停まっている。このことは、圧縮力がかかっている従来のドレッシングでは、ドレッシングを通る減圧量が約 0 mm Hg であることを示している。同様に、事象 816、818 及び 820 において、圧縮力を放出し、約 250 N で再度適用した。ほぼ同じ結果がでたことが図 8 からわかる。すなわち、圧縮力がかかるとすぐに、従来のドレッシングを通る測定可能な減圧量が 0 mm Hg あるいは 0 mm Hg 近くに落ちる。

20

【0034】

逆に、ライン 810 は通気性インターフェースシステム 100 のポンプにおける減圧の大きさを表しており、ライン 812 は、ドレッシングの反対側における減圧の大きさを表している。上述したとおり、約 900 N の圧縮力が従来のドレッシングにかけられており、ドレッシングにおける測定可能な減圧量はライン 812 に示すように、約 50 mm Hg である。事象 814 が開始した時点で、圧縮力が放出され、ドレッシングにおける測定可能な減圧量は、約 120 mm Hg に上がる。事象 814 では、525 N の圧縮力がかけられており、測定可能な減圧量は約 50 mm Hg に下がる。この同じ事象の間に、ドレッシングのポンプ側における測定可能な減圧は、ライン 810 に示すように、約 125 mm Hg にとどまる。このことは、圧縮力がかかっている通気性インターフェースシステム 100 においては、減圧量は相当なものである。同様に、事象 816、818、820 では、圧縮力が解放され、約 250 N の力が再度かかる。図 8 では、以下のより良い結果を見ることができる。すなわち、約 250 N の圧縮力がかかるとすぐに、従来のドレッシングを通る測定可能な減圧量が約 70 mm Hg 乃至 100 mm Hg の間に上がった。

30

40

【0035】

図 9 を参照すると、乾燥した状態で減圧を断続的に適用したときの、図 8 に示したような従来のドレッシングと通気性インターフェースシステム 100 の応答時間を比較したもう一つのチャートが示されている。図 9 に示す応答時間は、これらの状態にあるときに、従来のドレッシングが上述した通気性インターフェースシステム 100 よりより遅く応答することを示している。

【0036】

50

圧縮力の両側で圧力測定を行って、上述の通気性インターフェースシステム 100 と比較して、従来のドレッシングの応答時間を決定した。図 9 に示すように、この結果は、上述の通気性インターフェースシステム 100 が、間欠的な減圧適用と開放に対してより速い時間で応答できることを示す。y 軸 902 は、ポンプまたはドレッシング / 通気性インターフェースシステム 100 のいずれかにおいて測定した減圧量あるいは真空量を示す。x 軸 904 は、この試験の開始からの経過時間を示す。ライン 906 は、従来のドレッシング用ポンプにおいて測定した減圧の大きさを表し、ライン 908 は、ドレッシングの反対側での減圧の大きさを表す。ライン 910 は、通気性インターフェースシステム 100 用のポンプにおいて測定した減圧の大きさを表し、ライン 912 は、通気性インターフェースシステム 100 の反対側で測定した減圧の大きさを表す。

10

#### 【0037】

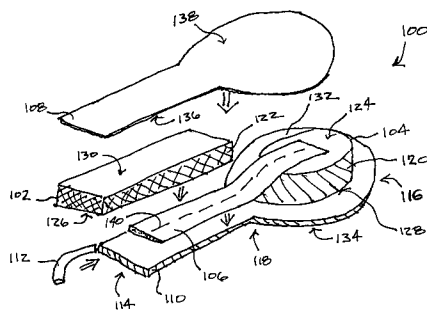
図 9 に見られるように、減圧は、約 0 mmHg と 125 mmHg の間でオンとオフを繰り返している。ライン 906 と 910 は、互いにかかなり近くに合致しており、減圧サイクリングの間、ドレッシング / 通気性インターフェースシステム 100 のポンプ側では、テスト中測定可能な減圧の差はわずかなものであることを示している。ドレッシングのもう一方の側では、ライン 908 は、従来のドレッシングにおいて適応された減圧を達成するための時間差を示している。これは、ライン 908 の形状が弧を描いており、減圧が完全な減圧になる前に徐々に減圧が行われることを表していることからわかる。逆に、ライン 912 は、オンとオフの間を循環するときに減圧が鋭く転移することを示しており、従って、通気性インターフェースシステム 100 が従来のドレッシングより、流体の伝達及び減

20

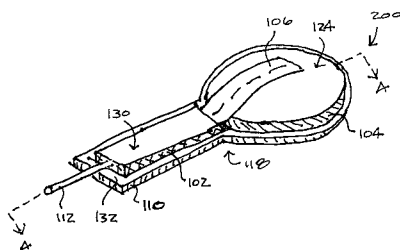
#### 【0038】

上記より、有意な利点を持つ発明が提供されていることは明かである。本発明は、いくつかの形式で示されているが、発明の精神からはずれることなく様々な変更及び変形を行う。

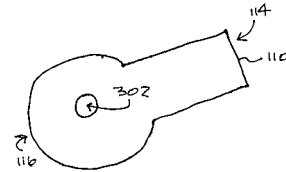
#### 【図 1】



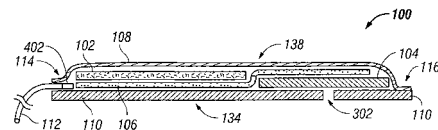
#### 【図 2】



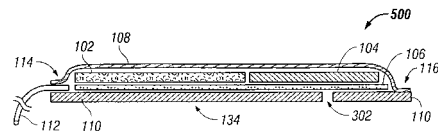
#### 【図 3】



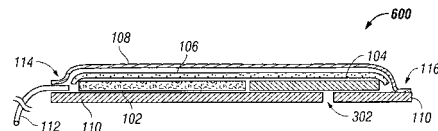
#### 【図 4】



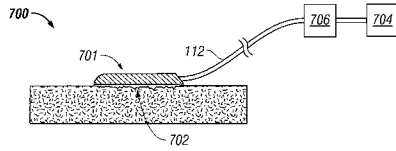
#### 【図 5】



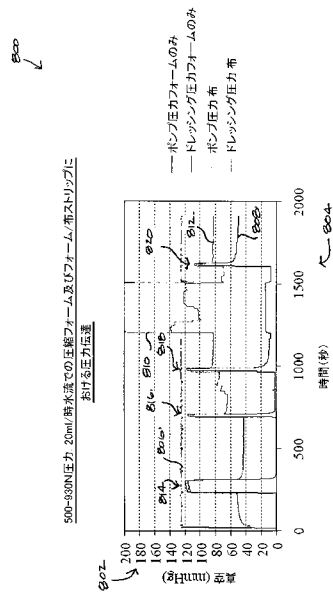
#### 【図 6】



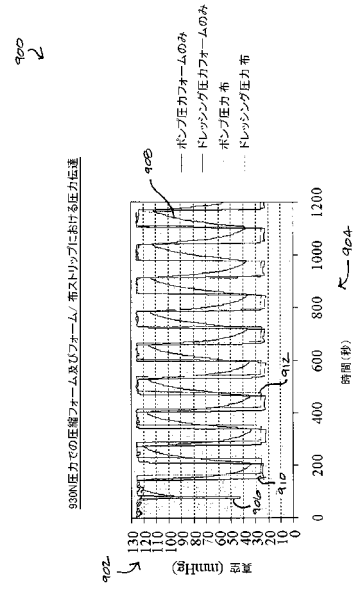
【図 7】



【図 8】



【図 9】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ロビンソン, ティモシー, マーク  
イギリス ハンプシャー州 アールジー 23 8エイチエイチ, ページングストーク, ウェリントンテラス 27
- (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, ボスワースミューズ 6

審査官 平瀬 知明

- (56)参考文献 特表2003-532504(JP, A)  
国際公開第2006/087021(WO, A1)  
特表2008-529618(JP, A)  
米国特許出願公開第2007/0225663(US, A1)  
米国特許出願公開第2004/0030304(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 27/00  
A61B 17/00  
A61F 13/00