

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7526302号
(P7526302)

(45)発行日 令和6年7月31日(2024.7.31)

(24)登録日 令和6年7月23日(2024.7.23)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 27/00 (2006.01) A 6 1 M 27/00

請求項の数 20 外国語出願 (全31頁)

(21)出願番号	特願2023-25803(P2023-25803)	(73)特許権者	505005049
(22)出願日	令和5年2月22日(2023.2.22)		スリーエム イノベイティブ プロパティ ズ カンパニー
(62)分割の表示	特願2019-567281(P2019-567281)の分割		アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリー エム センター
原出願日	平成30年6月5日(2018.6.5)	(74)代理人	110001302
(65)公開番号	特開2023-75145(P2023-75145A)		弁理士法人北青山インターナショナル
(43)公開日	令和5年5月30日(2023.5.30)	(72)発明者	ロビンソン, ティモシー, マーク
審査請求日	令和5年3月24日(2023.3.24)		イギリス ディーティー11 0ティージ ー, シリングストーン, ウェスセックス アヴェニュー 1 9
(31)優先権主張番号	62/516,550	(72)発明者	ロック, クリストファー, ブライアン
(32)優先日	平成29年6月7日(2017.6.7)		イギリス ビーエイチ9 3エスディー, 最終頁に続く
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/516,566		
(32)優先日	平成29年6月7日(2017.6.7)		
(33)優先権主張国・地域又は機関			

(54)【発明の名称】 濃い滲出物及び滴下のための剥がして貼るドレッシング

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、
複数の孔を有するマニホールドを備える第1層と、
前記第1層に隣接する第2層であって、複数の流体制限部を有するポリマーフィルムを
備える第2層と、

前記第2の層に隣接して配置されたポリマーゲルであって、当該ポリマーゲルが少なく
とも1つのアパーチャを有しており、当該少なくとも1つのアパーチャは、前記流体制限
部の1つ以上および前記第2層の一部が、少なくとも1つのアパーチャを通して露出する
とともに、当該少なくとも1つのアパーチャにわたって延在するサイズであるポリマーゲ
ルと、

前記第1層に隣接するカバーと、
を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項2】

請求項1に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、前記ポリマーフィルムに
わたる圧力勾配に応答して拡張するように構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項3】

請求項1に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーゲルが、前記第2層に隣接した
または接着されたコーティングを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項4】

10

20

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記カバーが、前記第 1 層の複数の孔に接して配置されたポリマードレーブを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、1 つ以上の前記流体制限部が少なくとも 1 つの前記アパーチャを通して露出するように、少なくとも 1 つの前記アパーチャが前記流体制限部のサイズよりも大きいサイズであることを特徴とするドレッシング。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、1 つ以上の前記流体制限部が、少なくとも 1 つの前記アパーチャの少なくとも一方の端部を越えて延在する長さを有することを特徴とするドレッシング。

10

【請求項 7】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記複数の孔のそれぞれが、2 ミリメートル以上 10 ミリメートル以下の有効径を有し、前記複数の孔が、中心において 2 ミリメートル以上 10 ミリメートル以下の間隔が空いていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記マニホールドがフォームを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記第 2 層の前記ポリマーフィルムが疎水性であることを特徴とするドレッシング。

20

【請求項 10】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記第 2 層の前記ポリマーフィルムが液体不透過性の材料を含むことを特徴とするドレッシング。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が複数のスリットまたはスロットを備え、当該複数のスリットまたはスロットのそれぞれが、4 ミリメートル未満の長さで 2 ミリメートル未満の幅とを有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 12】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、前記ポリマーフィルムにエラストマー弁を備え、前記エラストマー弁が通常は閉鎖されていることを特徴とするドレッシング。

30

【請求項 13】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、陰圧下で前記孔内に少なくとも部分的に開放するように構成されたフラップを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 14】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記カバーが、前記第 1 層及び前記第 2 層を越えて延在する外縁部と、前記外縁部に配置された接着剤とを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 15】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーゲルが、約 250 グラム / 平方センチメートルの付着量を有することを特徴とするドレッシング。

40

【請求項 16】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーゲルが、シリコーン、ポリウレタン、親水コロイド又はアクリル樹脂であることを特徴とするドレッシング。

【請求項 17】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記第 1 層及び第 2 層が、前記ポリマーゲルと前記カバーとの間に配置されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 18】

請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載のドレッシングが、さらに、前記カバーに結合さ

50

れた流体ポートをさらに備え、前記流体ポートが、流体伝導体に結合されるように構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 19】

陰圧を用いて組織を治療するためのシステムにおいて、
陰圧源と、

前記陰圧源に流体的に結合された請求項 1 ~ 1.8 のいずれか一項に記載のドレッシングと、
を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 20】

請求項 19 に記載のシステムにおいて、前記ドレッシングに流体的に結合された滴下溶液源をさらに備えることを特徴とするシステム。

10

【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、米国特許法第 119 条 (e) の下で、2018 年 1 月 4 日に出願された、「PEEL AND PLACE DRESSING FOR THICK EXUDATE AND INSTILLATION」と題する米国仮特許出願第 62 / 613 , 494 号明細書、2017 年 11 月 30 日に出願された、「MULTI-LAYER WOUND FILLER FOR EXTENDED WEAR TIME」と題する米国仮特許出願第 62 / 592 , 950 号明細書、2017 年 10 月 24 日に出願された、「SYSTEMS, APPARATUSES, AND METHODS FOR NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT WITH REDUCED TISSUE IN-GROWTH」と題する米国仮特許出願第 62 / 576 , 498 号明細書、2017 年 9 月 29 日に出願された、「COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT」と題する米国仮特許出願第 62 / 565 , 754 号明細書、2017 年 6 月 7 日に出願された、「TISSUE CONTACT INTERFACE」と題する米国仮特許出願第 62 / 516 , 540 号明細書、2017 年 6 月 7 日に出願された、「COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT」と題する米国仮特許出願第 62 / 516 , 550 号明細書、及び 2017 年 6 月 7 日に出願された、「COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT」と題する米国仮特許出願第 62 / 516 , 566 号明細書の出願の利益を主張し、これらの出願の各々は、すべての目的に対して参照により本明細書に援用される。

20

30

【0002】

添付の特許請求の範囲に示す本発明は、概して、組織治療システムに関し、より詳細には、ただし限定なしに、陰圧療法環境において組織を治療するためのシステム、装置及び方法に関する。

40

【背景技術】

【0003】

臨床試験及び診療により、組織部位に近接して減圧することにより、組織部位における新たな組織の増殖を高め加速させることができることが示された。この現象の適用は多数あるが、この現象は創傷の処置に特に有利であることが分かった。外傷であるか、手術であるか、又は別の原因であるか、創傷の病因に関わらず、創傷の適切なケアは、転帰に対して重要である。創傷又は他の組織の減圧による治療は、一般に、「陰圧療法」と呼ぶことができるが、たとえば、「陰圧創傷療法」、「減圧療法」、「真空療法」、「真空補助

50

閉鎖」及び「局所陰圧」を含む他の名称によっても知られている。陰圧療法は、上皮組織及び皮下組織の移動、血流の改善、並びに創傷部位における組織の微小変形を含む、多くの利点を提供することができる。これらの利点により、合わせて、肉芽組織の発生を増大させ、治癒時間を短縮することができる。

【0004】

組織部位を洗浄することは、新たな組織の増殖のために非常に有益であり得るということも広く許容されている。たとえば、創傷を液体溶液の流れで洗うことができ、又は、治療目的で液体溶液を使用して腔を洗うことができる。これらの行為は、一般にそれぞれ「灌注」及び「洗浄（lavage）」と呼ばれる。「滴下」は、一般に、組織部位に徐々に流体を導入し、流体を除去する前に所定期間、流体を放置するプロセスを指す、別の行為である。たとえば、創傷床の上への局所治療溶液の滴下を陰圧療法と組み合わせ、創傷床内の可溶性汚染物質を緩めて感染性物質を除去することにより、創傷治癒をさらに促進することができる。その結果、可溶性細菌負荷を低減させ、汚染物質を除去し、創傷を洗浄することができる。

10

【0005】

陰圧療法及び/又は滴下療法の臨床的利益は広く知られているが、治療システム、構成要素及びプロセスの改善は、医療提供者及び患者に利益をもたらすことができる。

【発明の概要】

【0006】

添付の特許請求の範囲において、陰圧療法環境において組織を治療する新たな且つ有用なシステム、装置及び方法を示す。当業者が請求項に係る主題を作成し使用することができるように、例示的な実施形態も提供する。

20

【0007】

たとえば、いくつかの実施形態では、組織を治療するためのドレッシングは、多孔質マニホールド材料の第1層を備えることができる。第1層は、いくつかの例では網状フォームから形成することができる。第1層に、一連の孔を形成することができる。孔は、いくつかの例では約2ミリメートル～約10ミリメートルの直径を有することができる、いくつかの例では約2ミリメートル～約10ミリメートルの中心間隔を有することができる。第1層に隣接して第2層を配置することができる。第2層は、穿孔ポリマーから形成することができる。いくつかの実施形態に対して、疎水性ポリマーが有利であり得る。第2層のいくつかの実施形態に対して、25～50ミクロンの厚さが好適であり得る。いくつかの実施形態では、穿孔はスロットであり得る。スロットの幅は、いくつかの例では0.5ミリメートル～2ミリメートルとすることができ、いくつかの例では、約3ミリメートル～約5ミリメートルの長さを有することができる。穿孔は、第1層における孔と位置合わせされる場合もあればされない場合もある。穿孔は、孔と位置合わせされ又は整列する長い又は交差した開窓とすることができ、穿孔は、肉芽組織が孔の側面と接触するのを防止するようにフラップとして作用することができる。第2層は、概して、組織部位に面するように向けられる。ドレッシングは、任意選択的に、軟質ポリマーから形成される第3層を含むことができる。軟質ポリマーは、たとえば、シリコーンゲルであり得る。いくつかの構成では、シリコーンゲルに対し、約450グラム/平方メートルの付着量が好適であり得る。好適であり得る他のポリマー例としては、ポリウレタン、親水コロイド及びアクリル樹脂が挙げられる。第3層もまた穿孔又はアパーチャを有することができる。第3層は、概して、組織部位に面するように向けられ、第1層が第3層と第1層との間に配置されるように、第1層に隣接して配置することができる。第3層における穿孔又はアパーチャは、第1層における1つ又は複数の穿孔と位置合わせすることができる。穿孔を位置合わせするか又は整列させることにより、濃い滲出物の圧力降下の影響を低減させ、滴下溶液がドレッシングを通して組織まで迅速に移動するのを可能にすることができる。第1層及び第3層における穿孔及びアパーチャは、いくつかの実施形態では、場所に応じて異なるサイズとすることができ、たとえば、ドレッシングの縁に向かう相対的に小さい穿孔は、ドレッシングの中心部分に向かい且つドレッシングの外周部から離れる方向に滴下溶液

30

40

50

を向けることができる。

【 0 0 0 8 】

より全体的には、陰圧を用いて組織部位を治療するための装置は、積層関係で互いに隣接して配置された第1層及び第2層と、第1層の上に配置されたカバーとを備えるドレッシングであり得る。第1層は、複数の貫通孔を有するマニホールドを備え、第2層は、ポリマーフィルムを備え、ポリマーフィルムは、ポリマーフィルムにわたる圧力勾配に応答して拡張するように構成されている複数の流体制限部を有する。カバーは、いくつかの例では、ポリマードレープを備えるか又はポリマードレープから構成され得る。いくつかの実施形態では、複数の貫通孔の各々は、約2ミリメートル～約10ミリメートルの有効径を有することができ、中心において約2ミリメートル～約10ミリメートル間隔を空けて配置することができる。いくつかの実施形態では、貫通孔は、アレイで配置することができる。貫通孔は、流体制限部からずらすことができ、又は、流体制限部のうちの少なくともいくつかと位置合わせすることができる。

10

【 0 0 0 9 】

さらに、ドレッシングは、いくつかの実施形態では第3層を備えることができる。第3層は、第2層に隣接して配置することができ、第3層が、複数のアパーチャを有するゲル層を備えるか又はそうしたゲル層から構成され得る。ゲル層は、いくつかの実施形態では疎水性であり得る。約250グラム/平方センチメートルの付着量を有するポリマーゲルが、第3層のいくつかの実施形態に対して好適であり得る。

【 0 0 1 0 】

請求項に係る主題を作成し使用する目的、利点及び好ましい形態は、例示的な実施形態の以下の詳細な説明と併せて添付図面を参照することにより最もよく理解することができる。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 1 】

【 図 1 】 図 1 は、本明細書による、陰圧治療及び滴下治療を提供することができる治療システムの実施形態例の機能ブロック図である。

【 図 2 】 図 2 は、図 1 の治療システムのいくつかの実施形態に関連付けることができる圧力制御モード例のさらなる詳細を示すグラフである。

【 図 3 】 図 3 は、図 1 の治療システムのいくつかの実施形態における別の圧力制御モード例に関連付けることができるさらなる詳細を示すグラフである。

30

【 図 4 】 図 4 は、図 1 の治療システムのいくつかの実施形態に関連付けることができるドレッシングの例の組立図である。

【 図 5 】 図 5 は、図 4 のドレッシングのいくつかの実施形態に関連付けることができる、1つの層の例の概略図である。

【 図 6 】 図 6 は、図 1 の治療システムのいくつかの実施形態に関連付けることができるドレッシングの別の例の組立図である。

【 図 7 】 図 7 は、図 6 のドレッシングにおける層のいくつかの実施形態に関連付けることができるアパーチャの構成例の概略図である。

【 図 8 】 図 8 は、図 5 の層例の上に重ね合わされた図 7 の層例の概略図である。

40

【 図 9 】 図 9 は、図 1 のドレッシングのいくつかの実施形態に関連付けることができる別の例層の上面図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、図 1 のドレッシングにおけるさまざまな層に関連付けることができる弁の他の構成例を示す。

【 図 1 1 】 図 1 1 は、図 1 のドレッシングにおけるさまざまな層に関連付けることができる弁の他の構成例を示す。

【 図 1 2 】 図 1 2 は、図 1 のドレッシングの例の概略断面図である。

【 図 1 3 】 図 1 3 は、図 1 のドレッシングの別の例の概略断面図である。

【 図 1 4 】 図 1 4 は、図 1 のドレッシングのいくつかの実施形態に関連付けることができる穿孔を有するマニホールド層の例の平面図である。

50

【図 1 5】図 1 5 は、図 1 のドレッシングのいくつかの実施形態に関連付けることができるマニホールド層における穿孔の他の例の平面図である。

【図 1 6】図 1 6 は、図 1 のドレッシングのいくつかの実施形態に関連付けることができるマニホールド層における穿孔の他の例の平面図である。

【図 1 7】図 1 7 は、図 1 のドレッシングのいくつかの実施形態に関連付けることができるマニホールド層における穿孔の別の例の平面図である。

【図 1 8】図 1 8 は、図 1 の治療システムを動作させる方法例に関連付けることができる詳細を示すチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0012】

実施形態例の以下の説明は、当業者が、添付の特許請求の範囲に示す主題を作成し使用することを可能にする情報を提供するが、当技術分野においてすでに周知のいくつかの詳細は省略している場合がある。したがって、以下の詳細な説明は、限定的ではなく例示的なものとして解釈されるべきである。

【0013】

本明細書では、添付図面に示すさまざまな要素間の空間的な関係又はさまざまな要素の空間的な向きに関連して、実施形態例を記載している場合もある。概して、こうした関係又は向きは、処置を受けるために適所にある患者に一致するか又はそうした患者に対する基準系を想定する。しかしながら、当業者であれば認識されるはずであるように、この基準系は、厳密な規定ではなく、単に説明上の好都合な手段である。

【0014】

図 1 は、本明細書による、組織部位に対し局所処置溶液の滴下とともに陰圧療法を提供することができる治療システム 100 の実施形態例の簡易機能ブロック図である。

【0015】

この文脈において「組織部位」という用語は、限定されないが、骨組織、脂肪組織、筋組織、神経組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱又は靭帯を含む、組織上に又は組織内に位置する創傷、欠損又は他の処置標的を広く指す。創傷としては、たとえば、慢性、急性、外傷性、亜急性及び離開した創傷、中間層熱傷、潰瘍（糖尿病潰瘍、圧迫潰瘍又は静脈不全潰瘍等）、弁及びグラフトを挙げることができる。「組織部位」という用語はまた、必ずしも創傷及び欠損していないが、代わりに、さらなる組織を追加するか又はその増殖を促進することが望ましい可能性がある領域である、任意の組織の領域を指す場合もある。たとえば、採取し移植することができるさらなる組織を増殖させるために、組織部位に陰圧を印加することができる。

【0016】

治療システム 100 は、たとえば、陰圧源 105 等の陰圧の供給源又は供給部、ドレッシング 110、容器 115 等の流体容器、及びコントローラ 120 等の調節器又はコントローラを含むことができる。さらに、治療システム 100 はセンサを含むことができ、センサは、動作パラメータを測定し、動作パラメータを示すフィードバック信号をコントローラ 120 に提供する。たとえば、図 1 に示すように、治療システム 100 は、コントローラ 120 に結合された第 1 センサ 125 及び第 2 センサ 130 を含むことができる。図 1 の例に示すように、ドレッシング 110 は、いくつかの実施形態では組織インタフェース 135、カバー 140 又は両方等を備えるか又はそれらから本質的に構成され得る。

【0017】

治療システム 100 はまた、滴下溶液の供給源も含むことができる。たとえば、溶液源 145 は、図 1 の実施形態例に示すように、ドレッシング 110 に流体的に結合することができる。溶液源 145 は、いくつかの実施形態では、陽圧源 150 等の陽圧源、陰圧源 105 等の陰圧源又は両方に、流体的に結合することができる。組織部位への滴下溶液（たとえば生理食塩水）の適切な投与量を確認するために、滴下調節器 155 等の調節器もまた、溶液源 145 及びドレッシング 110 に流体的に結合することができる。たとえば、滴下調節器 155 はピストンを備えることができ、ピストンは、陰圧間隔中に溶液源

10

20

30

40

50

から滴下溶液を引き出し、排出間隔中に溶液をドレッシングに滴下するように、陰圧源 105 によって空気圧式に作動させることができる。さらに又は別法として、コントローラ 120 は、組織部位への滴下溶液の投与量を制御するために、陰圧源 105、陽圧源 150 又は両方に結合することができる。いくつかの実施形態では、滴下調節器 155 はまた、図 1 の例に示すように、ドレッシング 110 を通して陰圧源 105 に流体的に結合することも可能である。

【0018】

治療システム 100 のいくつかの構成要素は、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、又は治療をさらに容易にするユーザインタフェース等、他の構成要素内に収容し、又は他の構成要素とともに使用することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、陰圧源 105 は、溶液源 145、コントローラ 120 及び他の構成要素と結合して治療ユニットにすることができる。

10

【0019】

概して、治療システム 100 の構成要素は、直接結合される場合もあれば間接的に結合される場合もある。たとえば、陰圧源 105 は、容器 115 に直接結合することができる。容器 115 を通してドレッシング 110 に間接的に結合することができる。結合としては、文脈により、流体結合、機械的結合、熱的結合、電氣的結合若しくは化学的結合（化学結合等）、又は結合の何らかの組合せも挙げることができる。たとえば、陰圧源 105 は、コントローラ 120 に電氣的に結合することができ、組織部位に流体路を提供する 1 つ又は複数の分配構成要素に、流体的に結合することができる。いくつかの実施形態では、構成要素はまた、物理的に近接し、単一構造体に一体化されており、又は同じ材料片から形成されることによって、結合することも可能である。

20

【0020】

分配構成要素は、好ましくは着脱可能であり、使い捨て、再使用可能又はリサイクル可能であり得る。ドレッシング 110 及び容器 115 が、分配構成要素の実例である。流体伝導体が、分配構成要素の別の例示的な例である。この文脈における「流体伝導体」は、チューブ、パイプ、ホース、導管、又は、2 つの端部の間で流体を搬送するように適合された 1 つ又は複数の内腔若しくは開放経路を備えた他の構造体を含む。通常、チューブは、幾分かの可撓性がある長尺状の円筒状構造体であるが、幾何学的形状及び剛性は変更することができる。さらに、いくつかの流体伝導体を他の構成要素内にはめ込むか又は他の構成要素と他の方法で一体的に結合することができる。分配構成要素はまた、他の構成要素の結合及び分離を容易にするインタフェース又は流体ポートも含むか又は備えることができる。いくつかの実施形態では、たとえば、ドレッシングインタフェースは、ドレッシング 110 への流体伝導体の結合を容易にすることができる。たとえば、こうしたドレッシングインタフェースは、San Antonio, Texas の Kinetic Concepts, Inc. から入手可能な SENSAT . R . A . C . (商標) パッドであり得る。

30

【0021】

陰圧源 105 等の陰圧供給部は、陰圧での空気の貯蔵部であり得るか、又は、たとえば、真空ポンプ、吸引ポンプ、多くの医療施設で利用可能な壁面吸込みポート、又はマイクロポンプ等、手動又は電動式の装置であり得る。「陰圧」は、一般に、密閉された治療環境の外部の局所環境における周囲圧力等、局所的な周囲圧力を下回る圧力を指す。多くの場合、局所的な周囲圧力はまた、組織部位が位置する場所の大気圧でもあり得る。別法として、圧力は、組織部位における組織に関連する静水圧未満であり得る。別段の指示がない限り、本明細書で述べる圧力の値はゲージ圧である。陰圧の上昇と言及する場合、それは、一般に絶対圧の低下を指し、一方、陰圧の低下は、一般に絶対圧の上昇を指す。組織部位に印加される陰圧の量及び性質は、治療要件に従って変更することができるが、圧力は、概して、 $-5 \text{ mmHg} (-667 \text{ Pa}) \sim -500 \text{ mmHg} (-66.7 \text{ kPa})$ の一般に低真空 (rough vacuum) と呼ばれる低真空 (low vacuum) である。一般的な治療範囲は、 $-50 \text{ mmHg} (-6.7 \text{ kPa}) \sim -300 \text{ mmHg} (-39.9 \text{ kPa})$ である。

40

50

- 39.9 kPa) である。

【0022】

容器115は、組織部位から引き出される滲出物及び他の流体を管理するために使用することができる、容器、キャニスタ、パウチ又は他の貯蔵構成要素を表す。多くの環境では、流体の収集、貯蔵及び廃棄のために、剛性容器が好ましいか又は望まれる可能性がある。他の環境では、剛性容器貯蔵なしに流体を適切に廃棄することができ、再使用可能な容器が、陰圧療法に関連する廃棄物を低減させコストを削減することができる。

【0023】

コントローラ120等のコントローラは、陰圧源105等、治療システム100の1つ又は複数の構成要素を動作させるようにプログラムされたマイクロプロセッサ又はコンピュータであり得る。いくつかの実施形態では、たとえば、コントローラ120はマイクロコントローラとすることができ、マイクロコントローラは、一般に、治療システム100の1つ又は複数の動作パラメータを直接又は間接的に制御するようにプログラムされた、プロセッサコア及びメモリを含む集積回路を備える。動作パラメータは、たとえば、陰圧源105に印加される電力、陰圧源105によって生成される圧力、又は組織インタフェース135に分配される圧力を含むことができる。コントローラ120はまた、好ましくは、フィードバック信号等の1つ又は複数の入力信号を受け取るように構成され、入力信号に基づいて1つ又は複数の動作パラメータを変更するようにプログラムされる。

【0024】

第1センサ125及び第2センサ130等のセンサは、一般に、当技術分野において、物理現象又は特性を検出又は測定し、概して、検出又は測定される現象又は特性を示す信号を提供するように動作可能な、任意の装置として知られている。たとえば、第1センサ125及び第2センサ130は、治療システム100の1つ又は複数の動作パラメータを測定するように構成することができる。いくつかの実施形態では、第1センサ125は、空気圧経路における圧力を測定し、測定値を、測定された圧力を示す信号に変換するように構成された、トランスデューサであり得る。いくつかの実施形態では、たとえば、第1センサ125は、ピエゾ抵抗ひずみゲージであり得る。第2センサ130は、任意選択的に、いくつかの実施形態では、電圧又は電流等、陰圧源105の動作パラメータを測定することができる。好ましくは、第1センサ125及び第2センサ130からの信号は、コントローラ120への入力信号として好適であるが、いくつかの実施形態ではいくつかの信号調節が適切であり得る。たとえば、信号は、コントローラ120によって処理することが出来る前に、フィルタリングするか又は増幅させる必要がある場合がある。典型的には、信号は電気信号であるが、光信号等、他の形態で表すことができる。

【0025】

組織インタフェース135は、概して、組織部位と部分的に又は全体的に接触するように適合させることができる。組織インタフェース135は、多くの形態をとることができ、実施されている治療のタイプ又は組織部位の性質及びサイズ等、種々の要素に応じて、多くのサイズ、形状又は厚さを有することができる。たとえば、組織インタフェース135のサイズ及び形状は、深く且つ不規則な形状の組織部位の輪郭に適合させることができる。さらに、組織インタフェース135の表面のうちの任意のもの又はすべてが、組織部位における肉芽形成を促進することができる、組織部位に対するひずみ及び応力を引き起こすことができる、突出部、又は不均一な、粗い若しくはぎざぎざした輪郭を有することができる。

【0026】

いくつかの実施形態では、カバー140は、細菌バリア及び身体的外傷からの保護を提供することができる。カバー140はまた、蒸発損失を低減させ、2つの構成要素、又は治療環境と局所外部環境との間等、2つの環境の間に流体シールを提供することができる材料から、構成することも可能である。カバー140は、たとえば、所与の陰圧源に対して組織部位において陰圧を維持するのに適切なシールを提供することができる、エラストマーフィルム又は膜を備えるか又はそれらから本質的に構成され得る。カバー140は、

いくつかの応用では、高水蒸気透過率 (MVT R) を有することができる。たとえば、MVT R は、いくつかの実施形態では、38 及び 10% 相対湿度 (RH) で ASTM E 96 / E 96 M Upright Cup Method による直立カップ技法を使用して測定された、少なくとも 250 グラム / 平方メートル / 24 時間であり得る。いくつかの実施形態では、最大 5,000 グラム / 平方メートル / 24 時間の MVT R が、有効な通気性及び機械的特性を提供することができる。

【0027】

いくつかの実施形態例では、カバー 140 は、水蒸気には透過性であるが液体には不透過性である、ポリウレタンフィルム等のポリマードレープであり得る。こうしたドレープは、通常、25 ~ 50 ミクロンの範囲の厚さを有する。透過性材料の場合、透過率は、概して、所望の陰圧を維持することができるのに十分低くなければならない。カバー 140 は、たとえば、以下の材料のうちの 1 つ又は複数を含むことができる。すなわち、親水性ポリウレタン等のポリウレタン (PU)、セルロース誘導体、親水性ポリアミド、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、親水性アクリル樹脂、親水性シリコンエラストマー等のシリコン、天然ゴム、ポリイソプレン、スチレンブタジエンゴム、クロロプレンゴム、ポリブタジエン、ニトリルゴム、ブチルゴム、エチレンプロピレンゴム、エチレンプロピレンジエンモノマー、クロロスルホン化ポリエチレン、多硫化ゴム、エチレンビニルアセテート (EVA)、コポリエステル及びポリエーテルブロックポリミドコポリマーである。こうした材料は、たとえば、3M Company、Minneapolis Minnesota から市販されている Tegaderm (登録商標) ドレープ、Avery Dennison Corporation、Pasadena、California から市販されているポリウレタン (PU) ドレープ、たとえば、Arkema S. A.、Columbes、France のポリエーテルブロックポリアミドコポリマー (PEBAX)、並びに Expopack Advanced Coatings、Wrexham、United Kingdom から市販されている Inspire 2301 及び Inspire 2327 ポリウレタンフィルムとして市販されている。いくつかの実施形態では、カバー 140 は、2600 g / m² / 24 時間の MVT R (直立カップ技法) 及び約 30 ミクロンの厚さを有する INSPIRE 2301 を含むことができる。

【0028】

取り付けデバイスを使用して、無傷の表皮、ガスカート又は別のカバー等の取り付け面に、カバー 140 を取り付けすることができる。取り付けデバイスは、多くの形態をとることができる。たとえば、取り付けデバイスは、組織部位の周囲の表皮にカバー 140 を接着するように構成された、医学的に許容可能な感圧接着剤であり得る。いくつかの実施形態では、たとえば、カバー 140 の一部又はすべてを、25 ~ 65 グラム / 平方メートル (g . s . m .) の付着量を有することができるアクリル接着剤等の接着剤でコーティングすることができる。いくつかの実施形態では、接着剤は、カバー 140 の周囲の外縁部に配置することができる。いくつかの実施形態では、密閉性を向上させ漏れを低減させるように、より厚い接着剤、又は接着剤の組合せを付与することができる。取り付けデバイスの他の実施形態例としては、両面テープ、糊、親水コロイド、ヒドロゲル、シリコンゲル又はオルガノゲルを挙げることができる。

【0029】

溶液源 145 はまた、滴下療法のための溶液を提供することができる、容器、キャニスタ、パウチ、バッグ又は他の貯蔵構成要素も表すことができる。溶液の組成は、指示される療法に従って変更することができるが、いくつかの指示に対して好適であり得る溶液の例としては、次亜塩素酸塩系溶液、硝酸銀 (0.5%)、硫黄系溶液、ピグアニド、陽イオン溶液及び等張液が挙げられる。

【0030】

図 2 は、コントローラ 120 のいくつかの実施形態に関連付けることができる、制御モード例のさらなる詳細を示すグラフである。いくつかの実施形態では、コントローラ 120 は連続圧力モードを有することができる、そこでは、陰圧源 105 は、線 205 及び線 2

10

20

30

40

50

10 によって示すように、治療の期間、又は手動で運転が停止されるまで、一定の目標陰圧を提供するように動作する。さらに又は別法として、コントローラは、図2の例に示すように、間欠圧力モードを有することができる。図2において、x軸は時間を表し、y軸は、経時的に陰圧源105によって生成される陰圧を表す。図2の例では、コントローラ120は、目標圧力と周囲圧力との間で循環するように陰圧源105を動作させることができる。たとえば、目標圧力を、線205によって示すように、指定された期間（たとえば、5分間）、125 mmHgの値で設定し、それに続き、指定された期間（たとえば、2分間）、動作を停止させることができる。サイクルは、線220によって示すように、陰圧源105を作動させることによって繰り返すことができ、それにより、目標圧力と周囲圧力との間の矩形波パターンを形成することができる。

10

【0031】

いくつかの実施形態例では、周囲圧力から目標圧力までの陰圧の上昇は、瞬間ではない可能性がある。たとえば、陰圧源105及びドレッシング110は、破線225によって示すように、初期立ち上がり時間を有する可能性がある。初期立ち上がり時間は、使用されているドレッシング及び治療機器のタイプに応じて変化する可能性がある。たとえば、1つの治療システムに対する初期立ち上がり時間は、約20～30 mmHg/秒の範囲であり、別の治療システムの場合は約5～10 mmHg/秒の範囲であり得る。治療システム100が間欠モードで動作している場合、実線220によって示すような繰返しの立ち上がり時間は、破線225によって示すような初期立ち上がり時間と実質的に等しい値であり得る。

20

【0032】

図3は、治療システム100のいくつかの実施形態における別の圧力制御モード例に関連付けることができるさらなる詳細を示すグラフである。図3において、x軸は時間を表し、y軸は、陰圧源105によって生成される陰圧を表す。図3の例における目標圧力は、動的圧力制御モードで経時的に変化することができる。たとえば、目標圧力は、三角波形の形態で変化し、それぞれ+25 mmHg/分の速度で設定された立ち上がり時間305と-25 mmHg/分の速度で設定された立下り時間310とにより、50～125 mmHgの最小陰圧と最大陰圧との間で変化することができる。治療システム100の他の実施形態では、三角波形は、+30 mmHg/分の速度で設定された立ち上がり時間305と-30 mmHg/分の速度で設定された立下り時間310とにより、25～125 mmHgの陰圧で変化することができる。

30

【0033】

いくつかの実施形態では、コントローラ120は、動的圧力モードで可変目標圧力を制御するか又は求めることができ、可変目標圧力は、所望の陰圧の範囲としてオペレータによって指示される入力として設定することができる、最大圧力値と最小圧力値との間で変化することができる。可変目標圧力はまた、コントローラ120によって処理し且つ制御することができる、コントローラ120は、三角波形、正弦波形又は鋸歯状波形等、所定波形に従って目標圧力を変更することができる。いくつかの実施形態では、波形は、療法に望まれる所定の又は時間変化する陰圧としてオペレータによって設定することができる。

【0034】

図4は、図1のドレッシング110の例の組立図であり、組織インタフェース135が2つ以上の層を備えるいくつかの実施形態に関連付けることができるさらなる詳細を示す。図4の例では、組織インタフェース135は、第1層405及び第2層410を備える。いくつかの実施形態では、第1層405は第2層410に隣接して配置することができる。たとえば、第1層405及び第2層410は、第1層405が第2層410と接触するように積層することができる。第1層405はまた、いくつかの実施形態では第2層410に接合することも可能である。

40

【0035】

第1層405は、概して、複数の穿孔415を有するマニホールド若しくはマニホールド層を備えるか又はマニホールド若しくはマニホールド層から本質的に構成される。第1

50

層405は、圧力下で組織インタフェース135にわたって流体を収集するか又は分配する手段を提供することができる。たとえば、第1層405は、陰圧源から陰圧を受け取り、組織インタフェース135にわたって複数のアパーチャを通して陰圧を分配するように適合させることができ、それには、組織部位から流体を収集し、陰圧源に向かって流体を引き込むという効果があり得る。いくつかの実施形態では、組織インタフェース135にわたる滴下流体源等からの流体の送達を容易にするために、流体路を反転させることができ、又は第2流体路を設けることができる。

【0036】

いくつかの例示的な実施形態では、流体の分配又は収集を促進するために、第1層405の経路を相互接続することができる。いくつかの例示的な実施形態では、第1層405は、相互接続された流体経路を有する多孔質材料を含むか又はそうした多孔質材料から本質的に構成され得る。たとえば、連続気泡フォーム、多孔質組織の集合体、及びガーゼ若しくはフェルトマット等の他の多孔質材料は、概して、相互接続された流体流路を形成するように適合された、細孔、縁及び/又は壁を含む。他の好適な材料としては、たとえば、3Dテキスタイル(Baltex、Muller、Heathcoates)、不織布(Libeltex、Freudenberg)、3Dポリマー構造体(成形ポリマー、エンボス加工され形成されたフィルム、及び融着フィルム[Supracore])及びメッシュを挙げ得ることができる。液体、ゲル及び他のフォームもまた、アパーチャ及び流体経路を含むか又は含むように硬化させることができる。いくつかの実施形態では、第1層405は、さらに又は別法として、相互接続された流体経路を形成する突出部を備えることができる。たとえば、第1層405は、相互接続された流体経路を画定する表面突出部を提供するように成形することができる。第1層405の表面のうちの任意のもの又はすべてが、不均一な、粗い又はぎざぎざした輪郭を有することができる。

【0037】

いくつかの実施形態では、第1層405は、指示される療法の必要に従って変更することができる細孔径及び自由体積を有する網状フォームを含むか又はそうした網状フォームから本質的に構成され得る。たとえば、少なくとも90%の自由体積を有する網状フォームは、多くの治療の応用に対して好適である可能性があり、400~600ミクロンの範囲の平均細孔径を有するフォームが、いくつかのタイプの療法に対して特に好適である可能性がある。第1層405の引張強度もまた、指示される療法の必要に従って変更することができる。たとえば、第1層405の引張強度は、局所治療溶液の滴下のために増大させることができる。第1層405の25%圧縮荷重たわみは、少なくとも0.35ポンド/平方インチとすることができる。65%圧縮荷重たわみは、少なくとも0.43ポンド/平方インチとすることができる。いくつかの実施形態では、第1層405の引張強度は、少なくとも10ポンド/平方インチであり得る。第1層405は、少なくとも2.5ポンド/インチの引裂強度を有することができる。いくつかの実施形態では、第1層405は、ポリエステル又はポリエーテル等のポリオール、トルエンジイソシアネート等のイソシアネート、並びにアミン及び錫化合物等の重合調整剤から構成されたフォームであり得る。1つの非限定的な例では、第1層405は、ともにSan Antonio、TexasのKinetic Concepts, Inc.から入手可能なGRANUFOAM(商標)ドレッシング又はV.A.C. VERAFLUO(商標)ドレッシング等の網状ポリウレタンフォームであり得る。

【0038】

第1層405は、概して、第1平面と第1平面とは反対側の第2平面とを有する。第1平面と第2平面との間の第1層405の厚さもまた、指示される療法の必要に従って変更することができる。たとえば、他の層に対する応力を緩和するように、且つ周囲組織への張力を低減させるように、第1層405の厚さを低減させることができる。第1層405の厚さはまた、第1層405の快適さにも影響を与える可能性がある。いくつかの実施形態では、約5ミリメートル~10ミリメートルの範囲の厚さが好適であり得る。

【0039】

10

20

30

40

50

第2層410は、流体流を制御又は管理する手段を備えるか又はそうした手段から本質的に構成される、分流層であり得る。いくつかの実施形態では、第2層410は、液体不透過性、エラストマー材料を含むか又はそうした材料から本質的に構成され得る。たとえば、第2層410は、ポリマーフィルムを備えるか又はポリマーフィルムから本質的に構成され得る。いくつかの実施形態では、第2層410はまた、平滑又は艶消しの表面性状も有することができる。いくつかの応用に対して、SPI（米国プラスチック産業協会）標準規格による等級B3より優れた又はそれに等しい艶出し又は光沢仕上げが特に有利であり得る。いくつかの実施形態では、表面高さのばらつきを許容可能な許容差に制限することができる。たとえば、第2層の表面は、実質的に平坦な面を有することができ、高さのばらつきが1センチメートルに対して0.2ミリメートルに制限される。

10

【0040】

いくつかの実施形態では、第2層410は疎水性であり得る。第2層410の疎水性は、変更することができるが、いくつかの実施形態では少なくとも90度の水接触角を有することができる。いくつかの実施形態では、第2層410は、150度以下の水接触角を有することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、第2層410の接触角は、少なくとも90度～約120度の範囲、又は、少なくとも120度～150度の範囲であり得る。水接触角は、任意の標準装置を使用して測定することができる。接触角を視覚的に近似するために手動のゴニオメータを使用することができるが、接触角測定器具は、多くの場合、特に、水平ステージ、シリンジ等の液体滴下器、カメラ、及び接触角をより正確に且つ精密に計算するように設計されたソフトウェアを必要とする一体化システムを含む可能性がある。こうした一体化システムの非限定的な例としては、すべてPortsmouth、VAのFirst Ten Angstroms、Inc.、から市販されているFT125、FT200、FT2000及びFT4000システムと、すべてHamburg、GermanyのKrus GmbHから市販されているDTA25、DTA30及びDTA100システムとを挙げることができる。別段の指定がない限り、本明細書における水接触角は、20～25及び20～50%の相対湿度の空気中で5cm以下の高さから追加された静滴に対して、水平サンプル面上の脱イオン・蒸留水を使用して測定される。本明細書で報告する接触角は、最高測定値及び最低測定値をともに捨てた、5～9の測定値の平均を表す。第2層410の疎水性は、液体からコーティングされるか又はプラズマコーティングされるものとして、シリコン及びフルオロカーボン等の他の材料の疎水性コーティングによってさらに強化することができる。

20

30

【0041】

第2層410はまた、第1層405を含む他の層に溶接するのにも好適であり得る。たとえば、第2層410は、熱、高周波（RF）溶接、又は超音波溶接等、熱を発生させる他の方法を使用して、ポリウレタンフォームに溶接されるように適合させることができる。ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル及びアクリル酸塩等、より極性の高い材料に対して、RF溶接は特に好適であり得る。ポリエチレン等のより極性の低いフィルム材料のRF溶接を容易にするために、犠牲極性インタフェースを使用することができる。

【0042】

第2層410の面密度は、指示される療法又は応用に従って変更することができる。いくつかの実施形態では、40グラム/平方メートル未満の面密度が好適である可能性があり、いくつかの応用に対して、約20～30グラム/平方メートルの面密度が特に有利であり得る。

40

【0043】

いくつかの実施形態では、たとえば、第2層410は、ポリエチレンフィルム等の疎水性ポリマーを含むか又はそうした疎水性ポリマーから構成され得る。ポリエチレンの単純且つ不活性構造は、生体組織及び流体とあるとしてもごくわずかに相互作用する面を提供し、液体の自由な流れと低い付着力とを促進することができる表面を提供することができる。これは、多くの応用に対して特に有利であり得る。他の好適なポリマーフィルムとしては、ポリウレタン、アクリル樹脂、ポリオレフィン（環状オレフィンコポリマー等）、ポ

50

リアセテート、ポリアミド、ポリエステル、コポリエステル、PEBA Xブロックコポリマー、熱可塑性エラストマー、熱可塑性加硫物、ポリエーテル、ポリビニルアルコール、ポリプロピレン、ポリメチルペンテン、ポリカーボネート、スチレン系、シリコーン、フルオロポリマー及びアセテートが挙げられる。多くの応用に対して、20ミクロン～100ミクロンの厚さが好適であり得る。フィルムは、透明であるか、着色されているか、又は印刷されている場合がある。ポリエチレンフィルムに貼り合わせるのに好適なより極性の高いフィルムとしては、ポリアミド、コポリエステル、イオノマー及びアクリル樹脂が挙げられる。ポリエチレンと極性フィルムとの接合に役立つために、エチレンビニリアセテート又は変性ポリウレタン等の層を使用することができる。エチルメチルアクリレート（EMA）フィルムもまた、いくつかの構成に対して好適な疎水性及び溶接特性を有することができる。

10

【0044】

図4の例に示すように、第2層410は、1つ又は複数の流体制限部420を有することができる。流体制限部420は、第2層410にわたって均一に又はランダムに分散させることができる。流体制限部420は、双方向であり且つ圧力応答型であり得る。たとえば、流体制限部420の各々は、概して、液体流を実質的に低減させるように通常は歪んでいない弾性通路を、備えるか又はそうした弾性通路から本質的に構成することができる。圧力勾配に応答して拡張又は開放することができる。いくつかの実施形態では、流体制限部420は、第2層410に穿孔を備え又は穿孔から本質的に構成され得る。穿孔は、第2層410から材料を除去することによって形成することができる。たとえば、穿孔は、第2層410を切り込むことによって形成することができる。そうした切込みにより、いくつかの実施形態では、穿孔の縁も変形させることができる。穿孔にわたって圧力勾配がないとき、通路は、シール又は流体制限部を形成するのに十分小さくすることができ、それにより、液体流を実質的に低減させるか又は防止することができる。さらに又は別法として、流体制限部420のうちの1つ又は複数はエラストマー弁とすることができ、それは、歪んでいないときは液体流を実質的に防止するために通常閉鎖されており、圧力勾配に応答して開放することができる。いくつかの応用に対して、第2層410における開窓が、好適な弁であり得る。開窓もまた、第2層410から材料を除去することによって形成することができるが、除去される材料の量と開窓の結果としての寸法とは、最大でも穿孔より桁が小さいものとすることができ、縁を変形させる可能性はない。

20

30

【0045】

たとえば、流体制限部420のいくつかの実施形態は、第2層410に1つ又は複数のスリット、スロット、又はスリット及びスロットの組合せを備え、又はそうしたものから本質的に構成され得る。いくつかの例では、流体制限部420は、6ミリメートル未満の長さで3ミリメートル未満の幅とを有する直線状スロットを備え又はそうした直線状スロットから構成され得る。いくつかの実施形態では、長さは、少なくとも2ミリメートルとすることができ、幅は、少なくとも0.4ミリメートルとすることができ、約3ミリメートル～約5ミリメートルの長さ及び約0.5ミリメートル～約2ミリメートルの幅が、多くの応用に対して特に好適である可能性があり、約0.1ミリメートルの許容差も許容可能であり得る。こうした寸法及び許容差は、たとえば、レーザカッターを用いて達成することができる。こうした構成のスロットは、通常は閉鎖した又は休止状態で液体流を実質的に低減させる不完全な弁として機能することができる。たとえば、こうしたスロットは、完全に閉鎖又は封止されることなく流体制限部を形成することができる。スロットは、圧力勾配に応答してより広く拡張又は開放して、液体流の増大を可能にすることができる。

40

【0046】

図4の例では、ドレッシング110は、接着剤440等の取り付けデバイスをさらに含むことができる。接着剤440は、たとえば、カバー140の周縁部、一部又はカバー140全体に延在する医学的に許容可能な感圧接着剤であり得る。いくつかの実施形態では、たとえば、接着剤440は、25～65グラム/平方メートル（g・s・m・）の付着量を有するアクリル接着剤であり得る。図4の例では、カバーは、第1層405及び第2

50

層 4 1 0 を越えて延在する外縁部を備え、接着剤 4 4 0 は外縁部に配置することができる。いくつかの実施形態では、密閉性を向上させ漏れを低減させるように、より厚い接着剤、又は接着剤の組合せを付与することができる。いくつかの実施形態では、接着剤 4 4 0 のこうした層は、連続的である場合もあれば不連続である場合もある。接着剤 4 4 0 における不連続性は、接着剤 4 4 0 におけるアパーチャ又は孔（図示せず）によって提供することができる。接着剤 4 4 0 におけるアパーチャ又は孔は、接着剤 4 4 0 の付与の後に、又は、たとえばカバー 1 4 0 の一方の側等、キャリア層の上にいくつかのパターンで接着剤 4 4 0 をコーティングすることにより、形成することができる。接着剤 4 4 0 におけるアパーチャ又は孔は、いくつかの実施形態例では、ドレッシング 1 1 0 の水蒸気透過率を向上させるようなサイズとすることも可能である。

10

【 0 0 4 7 】

図 4 の例に示すように、いくつかの実施形態では、ドレッシング 1 1 0 は、使用の前に接着剤 4 4 0 を保護するためにリリースライナ 4 4 5 を含むことができる。リリースライナ 4 4 5 はまた、ドレッシング 1 1 0 の展開に役立つスチフネスも提供することができる。リリースライナ 4 4 5 は、たとえば、工程紙、フィルム又はポリエチレンであり得る。さらに、いくつかの実施形態では、リリースライナ 4 4 5 は、ポリエチレンテレフタレート（PET）等のポリエステル材料、又は同様の極性半結晶性ポリマーであり得る。リリースライナ 4 4 5 に対する極性半結晶ポリマーの使用により、ドレッシング 1 1 0 のしわ又は他の変形を実質的に排除することができる。たとえば、極性半結晶ポリマーは、高配向性であり、ドレッシング 1 1 0 の構成要素と接触したとき、又は温度若しくは環境の変動又は滅菌を受けたときに発生する可能性がある軟化、膨張又は他の変形に耐性があり得る。さらに、リリースライナ 4 4 5 の、第 2 層 4 1 0 と接触するように構成される側に、剥離剤を配置することができる。たとえば、剥離剤は、シリコンコーティングとすることができ、手で、ドレッシング 1 1 0 に損傷を与えることもドレッシング 1 1 0 を変形させることもなく、リリースライナ 4 4 5 の除去を容易にするのに好適な剥離因子を有することができる。いくつかの実施形態では、剥離剤は、たとえば、フルオロカーボン又はフルオロシリコンであり得る。他の実施形態では、リリースライナ 4 4 5 は、コーティングされず、又は他の方法で剥離剤なしに使用することができる。

20

【 0 0 4 8 】

図 4 はまた、流体伝導体 4 5 0 及びドレッシングインタフェース 4 5 5 の一例も示す。図 4 の例に示すように、流体伝導体 4 5 0 は、一端においてドレッシングインタフェース 4 5 5 に流体的に結合することができる可撓性チューブであり得る。ドレッシングインタフェース 4 5 5 は、図 4 の例に示すように、流体伝導体 4 5 0 と組織インタフェース 1 3 5 との間に流体路を提供するようにカバー 1 4 0 のアパーチャ 4 6 0 の上に配置することができる、エルボコネクタであり得る。

30

【 0 0 4 9 】

図 5 は、第 2 層 4 1 0 の例の概略図であり、いくつかの実施形態に関連付けることができるさらなる詳細を示す。図 5 の例に示すように、流体制限部 4 2 0 は、各々、約 3 ミリメートルの長さを有する 1 つ又は複数の直線状スロットから構成され得る。図 5 は、流体制限部 4 2 0 の均一な分散パターンの例をさらに示す。図 5 において、流体制限部 4 2 0 は、第 2 層 4 1 0 と実質的に同一の広がりを持ち、平行な行及び列の格子で第 2 層 4 1 0 にわたって分散され、そこでは、スロットはまた互いに対して相互に平行である。いくつかの実施形態では、図 5 の例に示すように、行は、中心において約 3 ミリメートル間隔を空けて配置することができ、行の各々における流体制限部 4 2 0 は、中心において約 3 ミリメートル間隔を空けて配置することができる。隣接する行における流体制限部 4 2 0 は、整列する場合もあればずれている場合もある。たとえば、図 5 に示すように隣接する行をずらすことができ、その結果、流体制限部 4 2 0 は、1 つおきの行で整列し、約 6 ミリメートル間隔が空けられる。流体制限部 4 2 0 の間隔は、いくつかの実施形態では、治療要件に従って流体制限部 4 2 0 の密度を増大させるように変更することができる。

40

【 0 0 5 0 】

50

ドレッシング 110 の構成要素のうちの一つ又は複数は、いくつかの実施形態では抗菌剤でさらに処理することができる。たとえば、第 1 層 405 は、抗菌剤でコーティングされた、フォーム、メッシュ又は不織布であり得る。いくつかの実施形態では、第 1 層 405 は、抗菌剤でコーティングされた繊維等、抗菌要素を含むことができる。さらに又は別法として、第 2 層 410 のいくつかの実施形態は、抗菌剤でコーティングされたか又は抗菌剤が混合されたポリマーであり得る。他の例では、流体伝導体 450 は、さらに又は別法として、1 種又は複数種の抗菌剤で処理することができる。好適な抗菌剤としては、たとえば、金属銀、PHMB、ヨウ素又はその錯体、及びポピドンヨード、銅金属化合物、クロルヘキシジン又はこれらの物質の何らかの組合せ等の混合物を挙げることができる。

【0051】

さらに又は別法として、構成要素のうちの一つ又は複数に対して、バイオフィーム及び感染を低減させることができる、クエン酸及びコラーゲンを含むことができる混合物でコーティングすることができる。たとえば、第 1 層 405 は、こうした混合物でコーティングされたフォームであり得る。

【0052】

ドレッシング 110 の個々の構成要素は、たとえば、溶剤接着剤若しくは非溶剤接着剤で、又は熱溶接で、流体管理に悪影響を与えることなく、互いに接合し又は他の方法で固定することができる。

【0053】

カバー 140、第 1 層 405 及び第 2 層 410 又はさまざまな組合せは、適用前に又はインサイチュで組み立てることができる。たとえば、いくつかの実施形態では、カバー 140 は第 1 層 405 に貼り合わせることができ、第 2 層 410 は、カバー 140 と反対側で第 1 層 405 に貼り合わせるすることができる。第 2 層 410 は、第 1 層 405 と反対側に平滑面を提供することができる。いくつかの実施形態では、組織インタフェース 135 の一つ又は複数の層は同一の広がりをもつことができる。たとえば、図 4 の実施形態に示すように、第 2 層 410 は、第 1 層 405 の縁と同一平面で切断されて、第 1 層 405 の縁を露出させることができる。他の実施形態では、第 2 層 410 は、第 1 層 405 の縁にオーバーラップすることができる。いくつかの実施形態では、ドレッシング 110 は、単一の複合ドレッシングとして提供することができる。たとえば、第 1 層 405 を封入するように、カバー 140 に第 2 層 410 を結合することができ、第 2 層 410 は組織部位に面するように構成される。

【0054】

使用時、リリースライナ 445 (含まれる場合) を除去して第 2 層 410 を露出させることができ、第 2 層 410 は、組織部位、特に表面組織部位及び隣接する表皮内に、それにわたり、その上に又は他の方法でそれに近接して配置することができる。第 2 層 410 は、第 1 層 405 と組織部位及び隣接する表皮との間に挿入することができ、それにより、第 1 層 405 との不都合な相互作用を実質的に低減させるか又はなくすことができる。たとえば、第 1 層 405 との直接的な接触を防止するように、表面創傷 (創傷の縁を含む) 及び無傷の表皮の上に第 2 層 410 を配置することができる。表面創傷の治療又は表面創傷上のドレッシング 110 の配置は、ドレッシング 110 を身体の表面にすぐ隣接して配置し、又は、身体の表面の少なくとも一部の上に広げることを含む。表面創傷の治療は、ドレッシングを腹腔内に配置すること等、ドレッシング 110 を体内に完全に又は身体の表面の下に完全に配置することは含まない。第 1 層 405 及び第 2 層 410 の周囲で、組織部位の周縁の表皮等、取り付け面に、カバー 140 を封止することができる。

【0055】

組織インタフェース 135、カバー 140 又は両方の幾何学的形状及び寸法は、特定の応用又は解剖学的構造に適合するように変更することができる。たとえば、組織インタフェース 135 及びカバー 140 の幾何学的形状又は寸法は、組織部位に且つ組織部位の周囲に、肘又は踵等の封止が困難な解剖学的表面に対して有効且つ確実なシールを提供するように適合させることができる。さらに又は別法として、寸法は、組織部位における上皮

10

20

30

40

50

細胞の移動及び増殖を促進し、肉芽組織の内部成長の可能性を低減させるように、第2層410に対する表面積を増大させるように変更することができる。

【0056】

したがって、図4の例のドレッシング110は、外部環境から実質的に隔離された、組織部位に近接する密閉された治療環境を提供することができ、陰圧源105は、密閉された治療環境において減圧することができる。

【0057】

密閉された治療環境内等、別の構成要素又は場所において減圧するために陰圧源を使用する流体力学は、数学的に複雑である可能性がある。しかしながら、陰圧療法及び滴下に適用可能な流体力学の基本原理は、一般に、当業者には周知であり、本明細書では、減圧するプロセスは、たとえば、陰圧を「送達する」、「分配する」又は「発生させる」として例示的に記載するものとする。

【0058】

概して、滲出物及び他の流体は、流体路に沿って圧力の低い方に向かって流れる。したがって、「下流」という用語は、通常、流体路において、相対的に陰圧源により近い又は陽圧源からより離れることを意味する。逆に、「上流」という用語は、相対的に陰圧源からより離れるか又は陽圧源により近いことを意味する。同様に、こうした基準系における流体「入口」又は「出口」に関していくつかの特徴を記載することが好都合である場合がある。この向きは、概して、本明細書におけるさまざまな特徴及び構成要素を説明する目的で想定されている。しかしながら、流体路は、いくつかの応用では（陰圧源の代わりに陽圧源を用いること等により）反転させることも可能であり、この説明的な慣例は限定的な慣例として解釈されるべきではない。

【0059】

密閉された環境における陰圧は、第1層405を第2層410内に押し込むことができ、それにより、いくつかの実施形態では、組織部位においてマクロひずみ及びマイクロひずみを引き起こすことができる、不均一な、粗い又はぎざぎざの輪郭を提供するように、第2層410の表面を変形させることができる。組織インタフェース135を通して印加される陰圧により、第2層410において流体制限部420にわたって負の差圧をもたらすことも可能であり、それにより、流体制限部420を通る第1層405及び容器115内への滲出物及び他の液体の移動を可能にするように、流体制限部420を開放することができる。たとえば、流体制限部420が第2層410を通る穿孔を備えることができるいくつかの実施形態では、穿孔にわたる圧力勾配により、ダックビル弁の動作と同様に、第2層410の隣接する材料を歪ませ、穿孔の寸法を、その中を通る液体移動を可能にするように増大させることができる。

【0060】

いくつかの実施形態では、コントローラ120は、第1センサ125等の1つ又は複数のセンサからデータを受け取り且つ処理することができる。コントローラ120はまた、組織インタフェース135に送達される圧力を管理するように、治療システム100の1つ又は複数の構成要素の動作も制御することができる。いくつかの実施形態では、コントローラ120は、所望の目標圧力を受け取る入力を含むことができ、組織インタフェース135に印加すべき目標圧力の設定及び入力に関連するデータを処理するようにプログラムすることができる。いくつかの実施形態では、目標圧力は、組織部位において療法に対して望まれる目標陰圧としてオペレータによって設定され、その後、コントローラ120に対して入力として提供される、固定圧力値であり得る。目標圧力は、組織部位を形成する組織のタイプ、負傷又は創傷（あるとすれば）のタイプ、患者の医学的状態、及び付き添う医師の選好に基づいて、組織部位毎に変更することができる。所望の目標圧力を選択した後、コントローラ120は、目標圧力に基づいて1つ又は複数の制御モードで陰圧源105を動作させることができ、組織インタフェース135において目標圧力を維持するように1つ又は複数のセンサからフィードバックを受け取ることができる。

【0061】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、第1層405は、ドレッシング110における液体の保持又は貯蔵を最小限にするために疎水性であり得る。他の実施形態では、第1層405は、滲出物又は滴下溶液を保持するために親水性であり得る。第1層405が親水性であり得る例では、第1層405はまた、組織部位に陰圧を分配し続けている間、組織部位から離れるように流体を吸い取ることも可能である。第1層405のウィッキング特性は、たとえば、毛細管流又は他のウィッキング機構により、組織部位から流体を引き離すことができる。第1層405に対して好適であり得る親水性材料の例は、San Antonio、TexasのKCIから入手可能なV.A.C. WHITEFOAM（商標）ドレッシング等のポリビニルアルコール、連続気泡フォームである。他の親水性フォームとしては、ポリエーテルから作製されたものを挙げることができる。親水性の特徴を示すことができる他のフォームとしては、親水性を提供するように処理され又はコーティングされた疎水性フォームが挙げられる。

10

【0062】

陰圧源105が除去されるか又はオフにされると、流体制限部420にわたる差圧は消失することができ、それにより、流体制限部420は、ひずんでいない又は静止した状態に戻り、滲出物又は他の液体が第2層410を通して組織部位まで移動するのを防止するか又はその戻り速度を低減させることができる。

【0063】

いくつかの応用では、組織部位と第2層410との間に充填材も配置することができる。たとえば、組織部位が表面創傷である場合、創傷周囲に対して内側に創傷充填材を適用することができ、創傷周囲及び創傷充填材の上に第2層410を配置することができる。いくつかの実施形態では、充填材は、連続気泡フォーム等のマニホールドであり得る。充填材は、いくつかの実施形態では、第1層405と同じ材料を含むか又はそうした材料から本質的に構成され得る。

20

【0064】

さらに又は別法として、ドレッシング110に滴下溶液又は他の流体を分配することができ、それにより、組織インタフェース135内の圧力を上昇させることができる。組織インタフェース135内の圧力の上昇により、第2層410における流体制限部420にわたる正の差圧をもたらしことができ、それにより、流体制限部420をそれらの静止状態から開放又は拡張し、滴下溶液又は他の流体が組織部位に分配されるのを可能にすることができる。

30

【0065】

図6は、図1のドレッシング110の別の例の組立図であり、組織インタフェース135がさらなる層を備えることができるいくつかの実施形態に関連付けることができるさらなる詳細を示す。図6の例では、組織インタフェース135は、第1層405及び第2層410に加えて第3層605を備える。いくつかの実施形態では、第3層605は、第1層405とは反対側で第2層410に隣接することができる。いくつかの実施形態では、第3層605はまた、第2層410に接合することも可能である。

【0066】

第3層605は、粘着性面を有し且つ組織部位との流体シールを提供するのに好適な軟質ポリマーから形成された、固定層を備えるか又はそうした固定層から本質的に構成され得る。第3層は、約250g・s・mの付着量を有するポリマーゲルとすることができ、いくつかの例では、実質的に平坦な面を有することができる。たとえば、第3層605は、シリコーンゲル、軟質シリコーン、親水コロイド、ヒドロゲル、ポリウレタンゲル、ポリオレフィンゲル、水素化スチレンコポリマーゲル、発泡ゲル、接着剤又はアクリルでコーティングされた、ポリウレタン及びポリオレフィン等の独立気泡フォームを含むことができる。いくつかの実施形態では、第3層605は、約200ミクロン(μm)~約1000ミクロン(μm)の厚さを有することができる。いくつかの実施形態では、第3層605は、約5シヨア00~約80シヨア00の硬度を有することができる。さらに、第3層605は、疎水性又は親水性材料から構成することができる。

40

50

【 0 0 6 7 】

いくつかの実施形態では、第3層605は、疎水性のコーティングされた材料であり得る。たとえば、第3層605は、たとえば、織布、不織布、成形又は押出メッシュ等の間隔の空いた材料を疎水性材料でコーティングすることによって形成することができる。コーティングのための疎水性材料は、たとえば、軟質シリコンであり得る。

【 0 0 6 8 】

第3層605は、内側部分615を包囲するか又はその周囲の周縁部610と、周縁部610及び内側部分615を通して配置されたアパーチャ620とを有することができる。内側部分230は、幾つかの例では、第1層405の表面領域に対応することができる。第3層605は、角部625及び縁部630も有することができる。角部625及び縁部630は、周縁部610の一部であり得る。第3層605は、内側部分615と周縁部610との間に配置された、内側部分615の周囲の内側境界部635を有することができる。図6の例に示すように、内側境界部635には、実質的にアパーチャ620がないものとすることができる。いくつかの例では、図6に示すように、内側部分615は、対称であり、第3層605において中心に配置することができる。

10

【 0 0 6 9 】

アパーチャ620は、たとえば、切断により、若しくは局所RF若しくは超音波エネルギーの印加により、又は、開口部を形成するための他の好適な技法により、形成することができる。アパーチャ620は、均一分布パターンを有することができ、又は第3層605の上でランダムに分散させることができる。第3層605におけるアパーチャ620は、たとえば、円形、正方形、星形、卵形、多角形、スリット、複雑な曲線、直線形状、三角形を含む、多くの形状を有することができ、又はこうした形状の何らかの組合せを有することができる。

20

【 0 0 7 0 】

アパーチャ620の各々は、一様の又は同様の幾何学的特性を有することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、アパーチャ620の各々は、実質的に同じ直径を有する円形アパーチャであり得る。いくつかの実施形態では、アパーチャ620の各々の直径は、約1ミリメートル～約50ミリメートルであり得る。他の実施形態では、アパーチャ620の各々の直径は、約1ミリメートル～約20ミリメートルであり得る。いくつかの実施形態では、アパーチャ620の各々の直径は、約2ミリメートル～約5ミリメートルであり得る。

30

【 0 0 7 1 】

他の実施形態では、アパーチャ620の幾何学的特性は変更することができる。たとえば、図6に示すように、第3層605におけるアパーチャ620の位置に応じて、アパーチャ620の直径を変更することができる。いくつかの実施形態では、第3層605の周縁部610におけるアパーチャ620の直径は、第3層605の内側部分615におけるアパーチャ620の直径より大きくすることができる。たとえば、いくつかの実施形態では、周縁部610に配置されたアパーチャ620は、約9.8ミリメートル～約10.2ミリメートルの直径を有することができる。いくつかの実施形態では、角部625に配置されたアパーチャ620は、約7.75ミリメートル～約8.75ミリメートルの直径を有することができる。いくつかの実施形態では、内側部分615に配置されたアパーチャ620は、約2ミリメートル～約5ミリメートルの直径を有することができる。

40

【 0 0 7 2 】

第3層605の周縁部610におけるアパーチャ620のうちの少なくとも一つは、周縁部610の縁部630に位置決めすることができ、縁部630と横方向に流体連通している、縁部630において開放した又は露出された内部切取部を有することができる。横方向は、縁部630に向かう、第3層605と同じ平面における方向を指すものとする。図6の例に示すように、周縁部610におけるアパーチャ620は、縁部630に近接して又は縁部630に、縁部630と横方向に流体連通して位置決めすることができる。縁部630に近接して又は縁部630に位置決めされたアパーチャ620は、図6の例で示

50

すように周縁部 610 にわたって実質的に等距離に間隔を空けて配置することができる。別法として、縁部 630 に近接する又は縁部 630 におけるアパーチャ 620 の間隔は、不規則であり得る。

【0073】

図 6 の例に示すように、いくつかの実施形態では、使用前に接着剤 440 を保護するために、リリースライナ 445 を第 3 層 605 に取り付けるか又は第 3 層 605 に隣接して位置決めすることができる。いくつかの実施形態では、リリースライナ 445 は、第 3 層 605 等の隣接する層の上に刻み込むことができる表面性状を有することができる。さらに、第 3 層 605 と接触するように構成されるリリースライナ 445 の側に、剥離剤を配置することができる。

10

【0074】

図 7 は、アパーチャ 620 の構成例の概略図であり、第 3 層 605 のいくつかの実施形態に関連付けることができるさらなる詳細を示す。いくつかの実施形態では、図 7 に示すアパーチャ 620 は、内側部分 615 にのみ関連付けることができる。図 7 の例では、アパーチャ 620 は、概して円形であり、約 2 ミリメートルの直径を有する。図 7 はまた、内側部分 615 におけるアパーチャ 620 の均一な分散パターンの例も示す。図 7 において、アパーチャ 620 は、平行な行及び列の格子で分散されている。図 7 の例に示すように、各行及び列内で、アパーチャ 620 は、互いから等距離であり得る。図 7 は、多くの応用に対して特に好適であり得る 1 つの構成例を示し、そこでは、アパーチャ 620 は、各行及び列に沿って約 6 ミリメートル離れて間隔が開けられ、3 ミリメートルずれている。

20

【0075】

図 8 は、図 5 の流体制限部 420 の上に重ね合わされた図 7 のアパーチャ 620 の概略図であり、組織インタフェース 135 のいくつかの実施形態例に関連付けることができるさらなる詳細を示す。たとえば、図 8 に示すように、幾つかの実施形態では、流体制限部 420 は、アパーチャ 620 と整列し、アパーチャ 620 にオーバーラップし、アパーチャ 620 と位置合わせされ、又は他の方法でアパーチャ 620 に流体結合することができる。いくつかの実施形態では、流体制限部 420 のうちの 1 つ又は複数は、内側部分 615 においてのみアパーチャ 620 と位置合わせするか、又はアパーチャ 620 と部分的にのみ位置合わせすることができる。図 9 の例における流体制限部 420 は、概して、流体制限部 420 の各々がアパーチャ 620 のうちの 1 つのみと位置合わせされるように構成される。他の例では、流体制限部 420 のうちの 1 つ又は複数は、アパーチャ 620 のうちの 2 つ以上と位置合わせすることができる。たとえば、流体制限部 420 のうちの任意の 1 つ又は複数は、アパーチャ 620 のうちの 2 つ以上にわたって延在する穿孔又は開窓であり得る。さらに又は別法として、流体制限部 420 のうちの 1 つ又は複数は、アパーチャ 620 のうちの任意のものと位置合わせされない場合もある。

30

【0076】

図 8 の例に示すように、アパーチャ 620 は、第 2 層 410、流体制限部 420 又は両方の一部を、第 3 層 605 を通して露出させるようなサイズであり得る。いくつかの実施形態では、アパーチャ 435 のうちの 1 つ又は複数は、流体制限部 420 のうちの 2 つ以上を露出させるようなサイズとすることができる。たとえば、アパーチャ 435 のうちのいくつか又はすべてが、流体制限部 420 のうちの 2 つ以上を露出させるようなサイズとすることができる。いくつかの例では、流体制限部 420 の各々の長さは、アパーチャ 620 の各々の直径と実質的に等しくすることができる。より全体的には、流体制限部 420 の平均寸法は、アパーチャ 620 の平均寸法と実質的に同様である。たとえば、アパーチャ 620 は、いくつかの実施形態では楕円形とすることができる。流体制限部 420 の各々の長さは、長軸又は短軸と実質的に等しくすることができる。しかしながら、いくつかの実施形態では、流体制限部 420 の寸法は、アパーチャ 620 の寸法を超えることができ、アパーチャ 620 のサイズは、ドレッシング 110 の下面に露出された流体制限部 420 の有効サイズを制限することができる。

40

【0077】

50

図6の例におけるドレッシング110の個々の構成要素は、たとえば、溶剤接着剤若しくは非溶剤接着剤で、又は熱溶接で、流体管理に悪影響を与えることなく、互いに接合し又は他の方法で固定することができる。さらに、第2層410又は第1層405は、たとえば、溶接又は接着剤による等、任意の好適な方法で、第3層605の境界部635に結合することができる。

【0078】

カバー140、第1層405、第2層410、第3層605又はさまざまな組合せは、適用前に又はインサイチュで組み立てることができる。たとえば、いくつかの実施形態では、カバー140は第1層405に貼り合わせることができ、第2層410は、カバー140の反対側で第1層405に貼り合わせることができる。いくつかの実施形態では、第3層605もまた、第1層405とは反対側で第2層410に結合することができる。いくつかの実施形態では、組織インタフェース135の1つ又は複数の層は同一の広がりを有することができる。たとえば、図6の実施形態に示すように、第2層410、第3層605又は両方は、第1層405の縁部と同一平面で切断して、第1層405の縁部を露出させることができる。他の実施形態では、第2層410、第3層605又は両方は、第1層405の縁部とオーバーラップすることができる。いくつかの実施形態では、ドレッシング110は、単一の複合ドレッシングとして提供することができる。たとえば、第1層405及び第2層410を封入するように、第3層605をカバー140に結合することができ、第3層605は組織部位に面するように構成される。さらに又は別法として、第2層410、第3層605又は両方は、第1層405の両側に配置し、第1層405を封入するように互いに接合することができる。

【0079】

図6の例のリリースライナ445を除去することによって、接着剤440も露出させることができ、第1層405及び第2層410の周囲で、組織部位に対して周縁の表皮等の取り付け面に、カバー140を取り付けることができる。たとえば、接着剤440は、第3層605の少なくとも周縁部610において、アパーチャ620を通して取り付け面と流体連通することができる。接着剤440はまた、縁部630において露出されたアパーチャ620を通して縁部630と流体連通することも可能である。

【0080】

ドレッシング110が所望の位置になると、接着剤440をアパーチャ620に押し通して、ドレッシング110を取り付け面に接着することができる。縁部630におけるアパーチャ620により、縁部630の取り付け面への付着を促進するために、接着剤440は縁部630の周囲を流れることができる。

【0081】

いくつかの実施形態では、第3層605におけるアパーチャ又は孔は、アパーチャ620と流体連通する接着剤440の量を制御するようなサイズとすることができる。角部625の所与の幾何学的形状に対して、アパーチャ620の相対的なサイズは、露出した、且つ角部625においてアパーチャ620を通して連通する接着剤440の表面積を最大化するように構成することができる。たとえば、図6に示すように、縁部630は、実質的に直角すなわち約90度で交差して、角部625を画定することができる。いくつかの実施形態では、角部625は、約10ミリメートルの半径を有することができる。さらに、いくつかの実施形態では、約7.75ミリメートル~約8.75ミリメートルの直径を有するアパーチャ620のうち3つを、角部625において三角形構成で位置決めして、接着剤440に対する露出した表面積を最大化することができる。他の実施形態では、角部625の選択された幾何学的形状に応じて、接着剤440の露出した表面積を最大化するように、角部625におけるアパーチャ620のサイズ及び数を必要に応じて調整することができる。さらに、角部625におけるアパーチャ620は、第3層605内に完全に収容することができ、角部625の外側への横方向の流体連通を実質的に妨げる。角部625においてアパーチャ620が第3層605内に完全に収容されることにより、角部625の外側の接着剤440の流体連通を実質的に妨げることができ、組織部位にお

10

20

30

40

50

る展開中のドレッシング 1 1 0 の取扱いを改善することができる。さらに、角部 6 2 5 の外側に実質的に接着剤 4 4 0 がいないことにより、快適さを向上させるように角部 6 2 5 の可撓性を増大させることができる。

【 0 0 8 2 】

いくつかの実施形態では、接着剤 4 4 0 の接着強度は、ドレッシング 1 1 0 の異なる場所に変更することができる。たとえば、接着剤 4 4 0 は、アパーチャ 6 2 0 が相対的に大きい第 3 層 6 0 5 に隣接する場所では、相対的に低い接着強度を有することができ、アパーチャ 6 2 0 が相対的に小さい場所では、相対的に高い接着強度を有することができる。相対的に大きいアパーチャ 6 2 0 と組み合わせて相対的に低い接着強度を有する接着剤 4 4 0 は、相対的に小さいアパーチャ 6 2 0 を有する場所における相対的に高い接着強度を有する接着剤 4 4 0 と匹敵する接着を提供することができる。

10

【 0 0 8 3 】

組織インタフェース 1 3 5、カバー 1 4 0 又は両方の幾何学的形状及び寸法は、特定の応用又は解剖学的構造に適合するように変更することができる。たとえば、組織インタフェース 1 3 5 及びカバー 1 4 0 の幾何学的形状又は寸法は、組織部位における且つ組織部位の周囲の、肘又は踵等、封止が困難な解剖学的構造に対して有効且つ確実なシールを提供するように適合させることができる。さらに又は別法として、組織部位における上皮細胞の移動及び増殖を促進し、肉芽組織の内部成長の可能性を低減させるように、第 3 層 6 0 5 に対する表面積を増大させるように寸法を変更することができる。

【 0 0 8 4 】

したがって、図 6 の例のドレッシング 1 1 0 は、外部環境から実質的に隔離された、組織部位に近接する密閉された治療環境を提供することができ、陰圧源 1 0 5 は、密閉された治療環境において減圧することができる。第 3 層 6 0 5 は、組織部位において又はその周囲において、肘又は踵等、封止が困難な解剖学的表面に対して有効且つ確実なシールを提供することができる。さらに、ドレッシング 1 1 0 は、たとえば、再適用又は再配置により、ドレッシング 1 1 0 の折目及び他の不連続性によってもたらされる空気漏れを修正するのを可能にすることができる。漏れを修正することができることにより、いくつかの実施形態では、治療の効力を増大させ、電力消費量を低減させることができる。

20

【 0 0 8 5 】

まだ構成されていない場合、ドレッシングインタフェース 4 5 5 は、アパーチャ 4 6 0 の上に配置し、カバー 1 4 0 に取り付けることができる。流体伝導体 4 5 0 は、ドレッシングインタフェース 4 5 5 に且つ陰圧源 1 0 5 に流体的に結合することができる。

30

【 0 0 8 6 】

組織インタフェース 1 3 5 を通して印加される陰圧により、第 2 層 4 1 0 における流体制限部 4 2 0 にわたって負の差圧をもたらすことができ、それにより、流体制限部 4 2 0 を開放又は拡張することができる。たとえば、流体制限部 4 2 0 が第 2 層 4 1 0 を通る実質的に閉鎖された開窓を備えることができるいくつかの実施形態では、開窓にわたる圧力勾配により、ダックビル弁の動作と同様に、第 2 層 4 1 0 の隣接材料をひずませ、開窓の寸法を増大させ、そこを通る液体の移動を可能にすることができる。流体制限部 4 2 0 を開放することにより、流体制限部 4 2 0 を通る第 1 層 4 0 5 及び容器 1 1 5 内への滲出物及び他の液体の移動を可能にすることができる。圧力の変化によってまた、第 1 層 4 0 5 を拡張及び収縮させることも可能であり、内側境界部 6 3 5 は、刺激から表皮を保護することができる。第 2 層 4 1 0 及び第 3 層 6 0 5 はまた、第 1 層 4 0 5 への組織の露出を実質的に低減させるか又は防止することも可能であり、それにより、第 1 層 4 0 5 内への組織の成長を阻止することができる。

40

【 0 0 8 7 】

陰圧源 1 0 5 が除去されるか又はオフにされると、流体制限部 4 2 0 にわたる差圧は消失することができ、流体制限部 4 2 0 は、閉鎖し、滲出物又は他の液体が第 2 層 4 1 0 を通って組織部位に戻るのを防止することができる。

【 0 0 8 8 】

50

いくつかの応用では、組織部位と第3層605との間に充填材も配置することができる。たとえば、組織部位が表面創傷である場合、創傷周囲の内側に創傷充填材を適用することができ、創傷周囲及び創傷充填材の上に第3層605を配置することができる。幾つかの実施形態では、充填材は、連続気泡フォーム等のマニホールドであり得る。いくつかの実施形態では、充填材は、第1層405と同じ材料を含むか又は同じ材料から本質的に構成され得る。

【0089】

さらに又は別法として、ドレッシング110に滴下溶液又は他の流体を分配することができ、それにより、組織インタフェース135において圧力を上昇させることができる。組織インタフェース135における圧力の上昇により、第2層410において流体制限部420にわたって正の差圧をもたらすことができ、それにより、滴下溶液又は他の流体が組織部位に分配されるのを可能にするように流体制限部420を開放することができる。

10

【0090】

図9は、別の例第3層605の上面図であり、いくつかの実施形態に関連付けることができるさらなる詳細を示す。図9の例に示すように、第3層605は、内側部分615におけるアパーチャ620の代わりに又はそれに加えて、1つ又は複数のエラストマー弁905を有することができる。弁905は、第2層410に加えて又はその代わりに第3層605に含めることができる。第3層605が弁905のうちの1つ又は複数を含むいくつかの実施形態では、第2層410を省略することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、組織インタフェース135は、図9の第1層405及び第3層605から本質的に構成することができ、弁905は内側部分615に配置される。

20

【0091】

図10及び図11は、弁905の他の構成例を示し、ここでは、弁905は、各々、概して、交差スリット又は十字スリットの組合せを備える。

【0092】

図12は、ドレッシング110の例の概略断面図であり、いくつかの実施形態に関連付けることができるさらなる詳細を示す。図12の例では、組織インタフェース135は、第1層405、第2層410及び第3層605を含み、それらは、第2層410が第1層405と第3層605との間に配置される積層構成で組み立てられている。図12のカバー140は、第1層405の上に配置されている。カバー140は、組織インタフェース135の縁部を実質的に封入している。

30

【0093】

図12の構成例に示すように、穿孔415は、第1層405を通過して延在することができる。穿孔415のうちの1つ又は複数は、カバー140に隣接する第1面から第2層410に隣接する第2面まで第1層405を通過して延在する貫通孔であり得る。他の実施形態では、穿孔415のうちの1つ又は複数は、第1層405を完全に貫通しない止まり穴であり得る。たとえば、穿孔415のうちの1つ又は複数は、第1面から第1層405内に延在することができ、第1層405の厚さより小さい深さを有することができる。

【0094】

穿孔415は、第1層405において壁1205を形成することができる。いくつかの実施形態では、壁1205は円筒状であり得る。さらに他の実施形態では、穿孔415は、テーパ状とすることができ、円錐形、角錐形又は他の不規則な幾何学的形状を有することができる。

40

【0095】

図13は、組織インタフェース135の別の構成例の概略断面図である。図13の例では、流体制限部420のうちの1つ又は複数は、壁1205の少なくとも一部と接触するように、圧力勾配下で拡張するように構成することができる。たとえば、流体制限部420のうちの1つ又は複数は、壁1205の少なくとも一部と接触することができるフラップを形成することができる、十字スリットを備えるか又はそうした十字スリットから構成され得る。フラップは、第1層405内への組織成長を防止するか又は低減させることが

50

できる。いくつかの例では、肉芽組織もまた、流体制限部 4 2 0 の拡張をもたらすことができる。第 3 層 6 0 5 を有するいくつかの実施形態では、流体制限部 4 2 0 のうちの 1 つ又は複数は、アパーチャ 6 2 0 のうちの 1 つ又は複数と整列することができる。

【 0 0 9 6 】

図 1 4 は、第 1 層 4 0 5 の例の平面図であり、いくつかの実施形態に関連付けることができるさらなる詳細を示す。たとえば、穿孔 4 1 5 のいくつかの実施形態は、図 1 4 に示すように円形断面を有することができる。いくつかの実施形態では、穿孔 4 1 5 は、約 2 ミリメートル～約 1 0 ミリメートルの平均径を有することができ、穿孔 4 1 5 の中心は、約 2 ミリメートル～約 1 0 ミリメートルの間隔を空けて配置することができる。穿孔 4 1 5 は、流体制限部 4 2 0 及びアパーチャ 6 2 0 のすべて、若しくはそのうちのいくつかと整列する場合があります、又はいずれとも整列しない場合もある。

10

【 0 0 9 7 】

いくつかの実施形態では、第 1 層 4 0 5 は、第 1 方向線 1 4 0 5 と、第 1 方向線 1 4 0 5 に対して垂直である第 2 方向線 1 4 1 0 とを有することができる。第 1 方向線 1 4 0 5 及び第 2 方向線 1 4 1 0 は、第 1 層 4 0 5 を通る対称の線であり得る。図 1 4 の例では、第 1 層 4 0 5 は、長手方向縁部 1 4 1 5 及び短手方向縁部 1 4 2 0 を備えた略矩形形状を有する。いくつかの実施形態では、第 1 方向線 1 4 0 5 は、長手方向縁部 1 4 1 5 に対して平行であり得る。

【 0 0 9 8 】

いくつかの実施形態では、第 1 層 4 0 5 の長手方向縁部 1 4 1 5 及び短手方向縁部 1 4 2 0 は、直線状の縁部でない場合がある。たとえば、穿孔 4 1 5 のうちの 1 つ又は複数は、長手方向縁部 1 4 1 5 又は短手方向縁部 1 4 2 0 とオーバーラップして、縁部が非線形輪郭を有するようにすることができ、それにより、ケラチン生成細胞移動の妨害を低減させ、陰圧療法による再上皮化を促進することができる。

20

【 0 0 9 9 】

第 1 層 4 0 5 はまた、種々の他の好適な形状を有することも可能である。たとえば、第 1 層 4 0 5 は、菱形、正方形又は円形形状を有することができる。いくつかの実施形態では、第 1 層 4 0 5 の形状は、組織部位の形状又はタイプに適應するように選択することができる。たとえば、第 1 層 4 0 5 は、卵形又は円形の組織部位に適應するように、卵形又は円形形状を有することができる。

30

【 0 1 0 0 】

いくつかの実施形態では、図 1 4 の例に示すように、穿孔 4 1 5 は、アレイを形成するように平行な行で整列させることができる。いくつかの実施形態では、1 つの行における穿孔 4 1 5 のうちの 2 つ以上の外周部の間の壁 1 2 0 5 の幅は、約 5 ミリメートルであり得る。隣接する行における穿孔 4 1 5 の各々の中心は、第 1 方向線 1 4 0 5 に沿ってずれているものとして特徴付けることができる。

【 0 1 0 1 】

図 1 5 及び図 1 6 は、第 1 層 4 0 5 の他の例の平面図であり、いくつかの実施形態に関連付けることができるさらなる詳細を示す。図 1 5 及び図 1 6 に示すように、穿孔 4 1 5 のいくつかの実施形態は、多角形断面を有することができる。図 1 5 は、穿孔の各々が六角形断面を有する例を示す。図 1 6 は、穿孔の各々が三角形断面を有する例を示す。いくつかの実施形態では、穿孔 4 1 5 は、約 2 ミリメートル～約 1 0 ミリメートルの有効径を有することができる。非円形領域の有効径は、非円形領域と同じ表面積を有する円形領域の直径である。

40

【 0 1 0 2 】

図 1 7 は、第 1 層 4 0 5 の別の例の平面図であり、いくつかの実施形態に関連付けることができるさらなる詳細を示す。図 1 7 の例では、穿孔 4 1 5 の各々は、楕円形断面を有する。

【 0 1 0 3 】

図 1 8 は、組織インタフェース 1 3 5 に陰圧治療及び滴下治療を提供するように治療シ

50

システム100を動作させる方法例に関連付けることができる詳細を示すチャートである。いくつかの実施形態では、コントローラ120は、組織インタフェース135に提供される滴下溶液に関連するデータ等のデータを受け取り且つ処理することができる。こうしたデータとしては、臨床医によって処方される滴下溶液のタイプ、組織部位に滴下すべき流体又は溶液の容量(「充填容量」)、及び組織部位に陰圧を印加する前に組織部位において溶液を放置する指示された時間の量(「滞留時間」)を挙げることができる。充填容量は、たとえば、10~500mLとすることができ、滞留時間は、1秒間~30分間とすることができる。コントローラ120はまた、1805に示すように、溶液を滴下するように治療システム100の1つ又は複数の構成要素の動作も制御することができる。たとえば、コントローラ120は、溶液源145から組織インタフェース135に分配される流体を管理することができる。いくつかの実施形態では、1810に示すように、組織部位における圧力を低下させるように陰圧源105からの陰圧を印加し、組織インタフェース135内に溶液を引き込むことにより、組織部位に流体を滴下することができる。いくつかの実施形態では、1815に示すように、溶液を溶液源145から組織インタフェース135に移動させるように陽圧源150からの陽圧を印加することにより、組織部位に溶液を滴下することができる。さらに又は別法として、1820に示すように、重力が組織インタフェース135内に溶液を移動させるのを可能にするのに十分な高さまで、溶液源145を持ち上げることができる。

10

【0104】

コントローラ120はまた、1830において溶液の連続流又は1835において溶液の間欠流を提供することにより、1825において滴下の流体力学も制御することができる。1840において、溶液の連続流又は間欠流の何れかを提供するように陰圧を印加することができる。陰圧の印加は、1845において、組織インタフェース135を通して滴下溶液の連続流量を達成するように、動作の連続圧力モードを提供するように実施することができる。又は、1855において、組織インタフェース135を通して滴下溶液の流量を変更するように、動作の動的圧力モードを提供することができる。別法として、陰圧の印加は、1860において、滴下溶液が組織インタフェース135において滞留するのを可能にするように、動作の間欠モードを提供するように実施することができる。間欠モードでは、たとえば、治療されている組織部位のタイプ及び利用されているドレッシングのタイプに応じて、所定の充填容量及び滞留時間を提供することができる。溶液の滴下の後又は滴下中、1865において、陰圧治療を適用することができる。コントローラ120を利用して、1805においてさらなる溶液を滴下することにより、1870において別の滴下サイクルを開始する前に、動作のモード及び陰圧治療の持続時間を選択することができる。

20

30

【0105】

本明細書に記載したシステム、装置及び方法は、著しい利点を提供することができる。ドレッシング110は、サイジングなしに無傷の皮膚の上に適用することができ、浸軟のリスクを低減させることができる。いくつかの構成では、ドレッシング110は、組織内部成長又はマニホールドの有効性の喪失のリスクが低く、最大7日間、創傷の上に放置することができる。ドレッシング110は、中~高レベルの滲出物がある中位の深さの創傷の治療で使用するのに特に有利であり得る。たとえば、いくつかの創傷、特に高率で感染している創傷は、非常に粘着性の高い滲出物をもたらす可能性があり、それにより、創傷部位に送達される陰圧のレベルが低下する可能性がある。穿孔415は、ドレッシング110による滲出物除去の効力を増大させることができる。さらに、濃い滲出物をもたらす損傷はまた、原因となる感染を治療し、創傷及びドレッシングから滲出物を出し、又は両方であるように、滴下療法によってもまた治療することができる。穿孔415により、ドレッシング110から滲出物を除去し且つ創傷に溶液を送達するように、適用される滴下溶液の効率を向上させることができる。

40

【0106】

いくつかの例示的な実施形態で示したが、当業者は、本明細書に記載したシステム、装

50

置及び方法が、添付の請求項の範囲内にあるさまざまな変形及び変更が可能であることを理解するであろう。さらに、「又は」等の用語を使用するさまざまな代替例の記載は、文脈から明らかに必要でない限り、相互排他性を必要とせず、「1つの(a)」又は「1つの(an)」という冠詞は、文脈から明らかに必要でない限り、対象を単一の例に限定するものではない。販売、製造、組立又は使用の目的で、構成要素をさまざまな構成で組み合わせるか又は除去することも可能である。たとえば、いくつかの構成では、ドレッシング110、容器115又は両方を、製造又は販売のために他の構成要素から除外又は分離することができる。他の構成例では、コントローラ120はまた、他の構成要素から独立して製造し、構成し、組み立て又は販売することも可能である。

【0107】

添付の特許請求の範囲は、上述した主題の新規性のある且つ進歩性のある態様を示すが、具体的に詳細に記載していないさらなる主題も包含することができる。たとえば、当業者には既知であることから新規性のある且つ進歩性のある特徴を識別するために必要ではない場合、いくつかの特徴、要素又は態様の特許請求の範囲から省略している場合がある。いくつかの実施形態に関連して記載した特徴、要素及び態様はまた、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく、省略するか、組み合わせるか、又は、同じ、等価の若しくは同様の目的にかなう代替的な特徴と置き換えることも可能である。

10

20

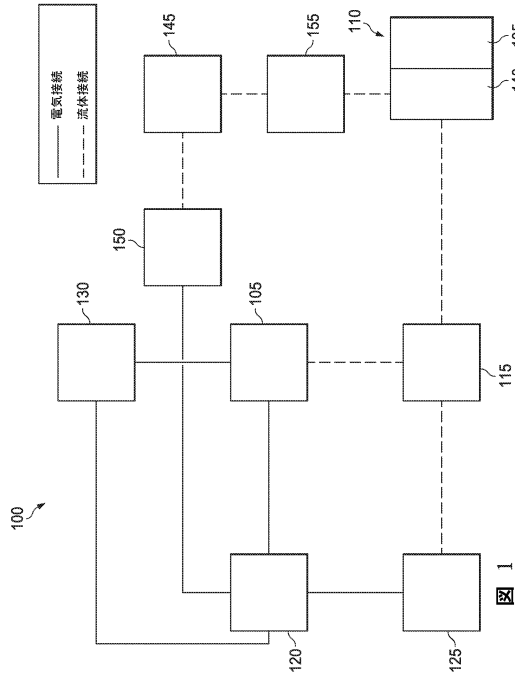
30

40

50

【図面】

【図 1】



【図 2】

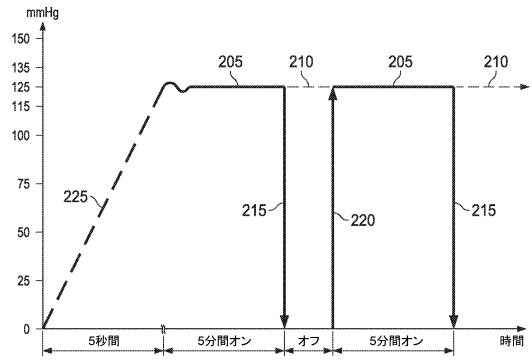


図 2

10

20

【図 3】

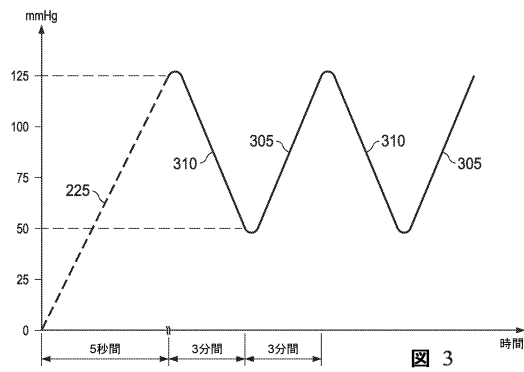


図 3

【図 4】

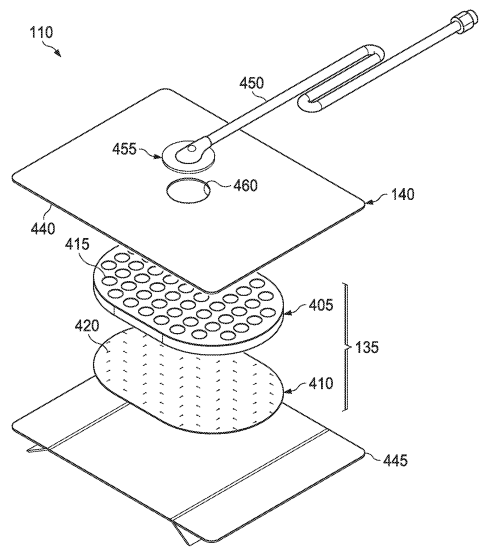


FIG. 4

30

40

50

【 図 5 】

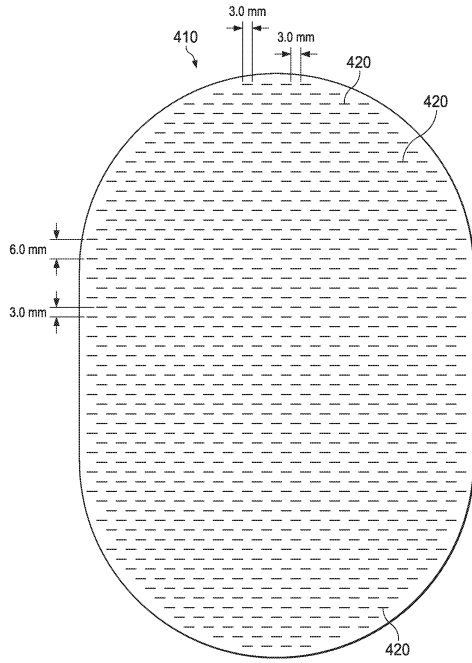


FIG. 5

【 図 6 】

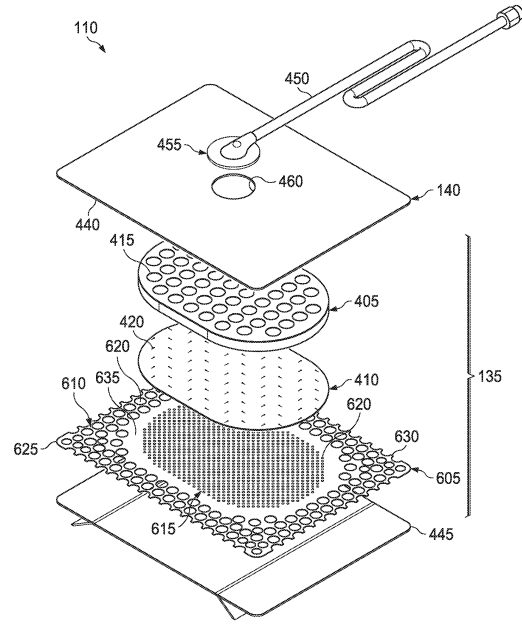


FIG. 6

【 図 7 】

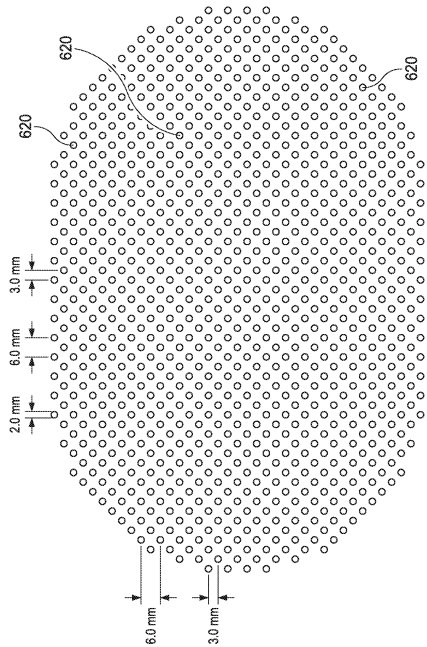


FIG. 7

【 図 8 】

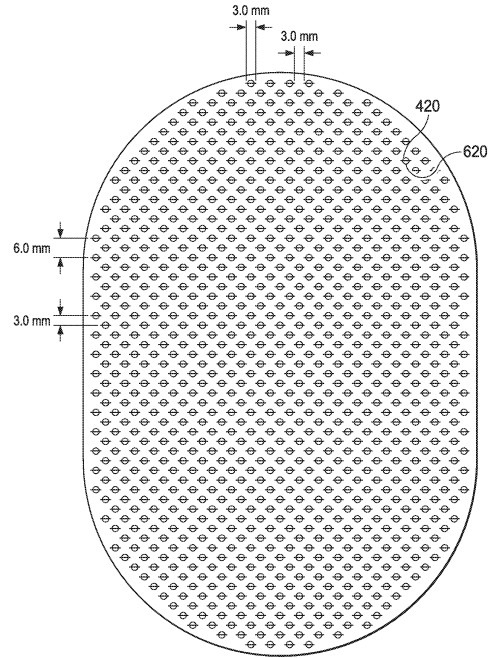


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 9 】

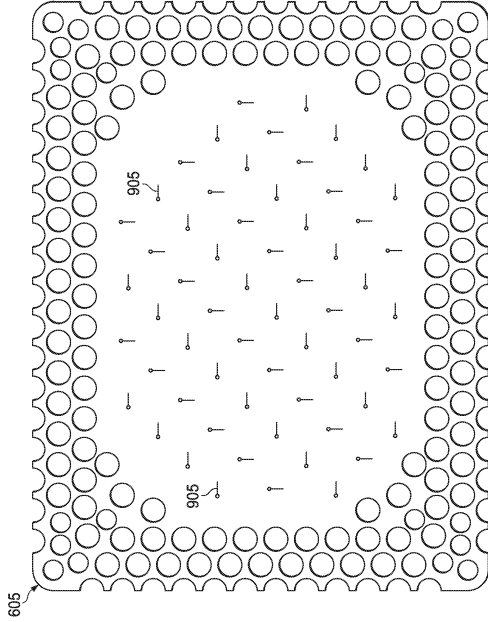


FIG. 9

【 1 0 】

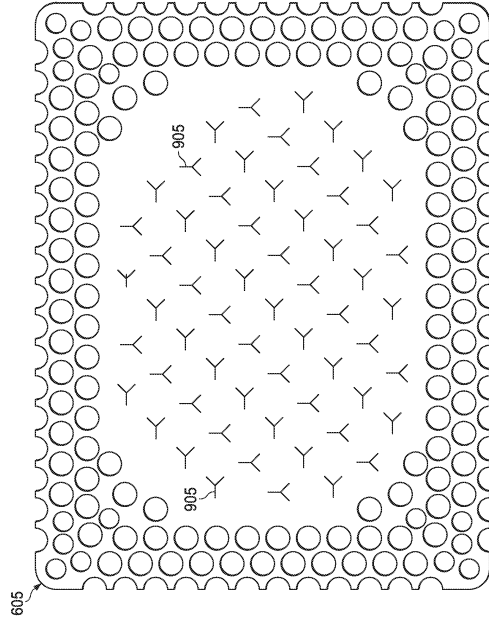


FIG. 10

10

【 1 1 】

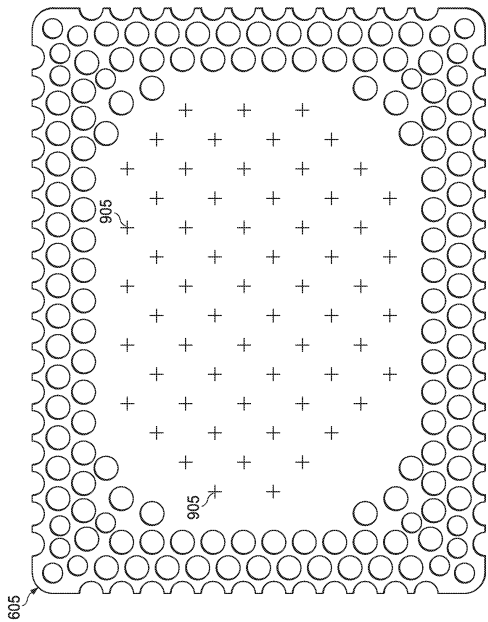


FIG. 11

【 1 2 】

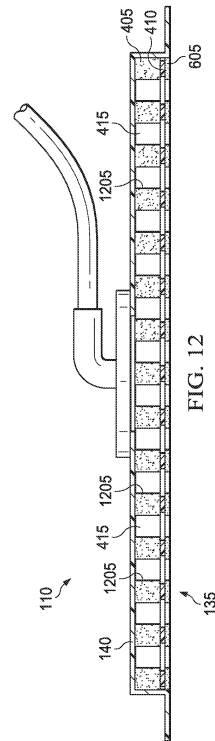


FIG. 12

20

30

40

50

【 図 1 3 】

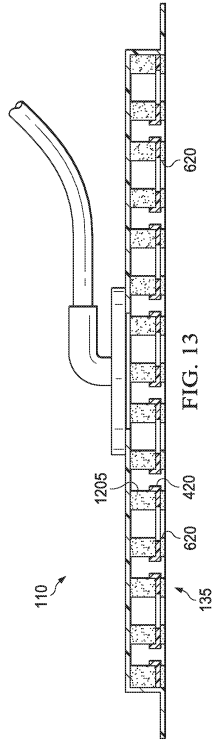


FIG. 13

【 図 1 4 】

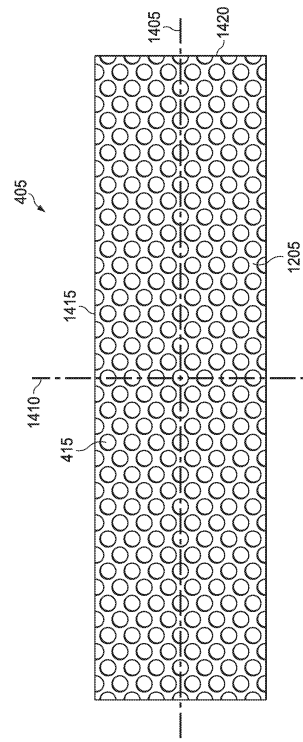


FIG. 14

【 図 1 5 】

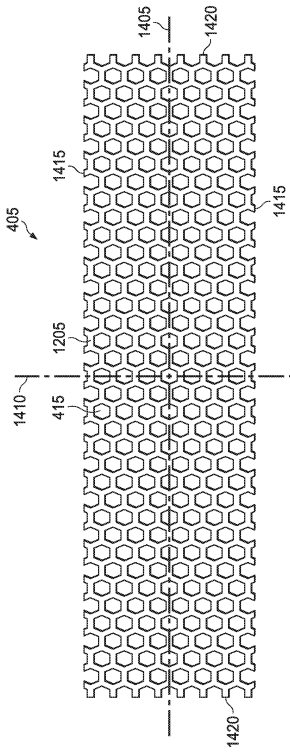


FIG. 15

【 図 1 6 】

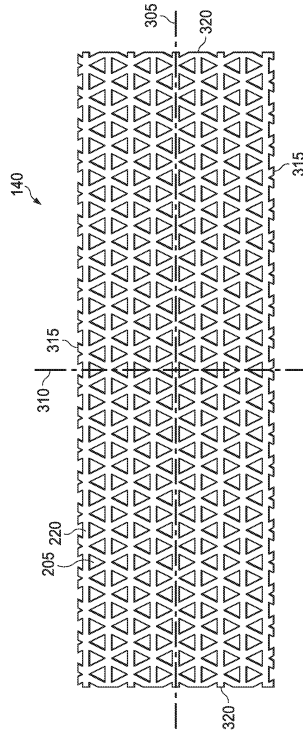


FIG. 16

10

20

30

40

50

【図 17】

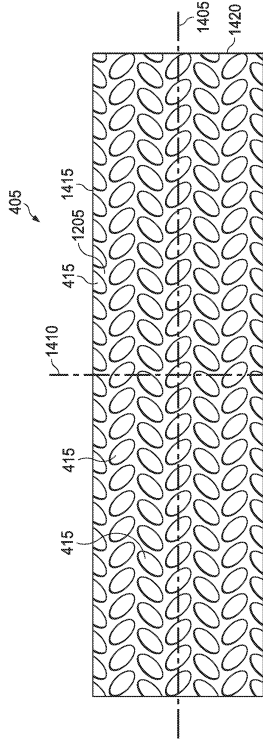


FIG. 17

【図 18】

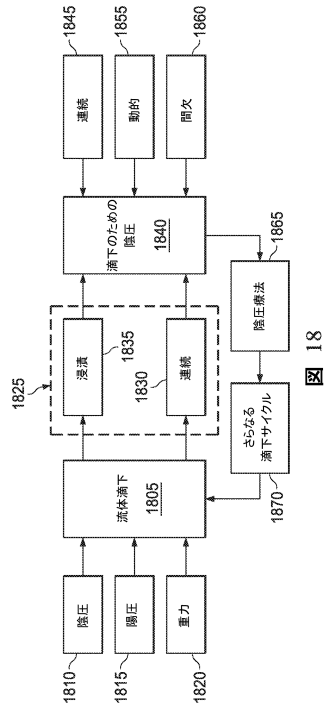


図 18

10

20

30

40

50

フロントページの続き

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/516,540

(32)優先日 平成29年6月7日(2017.6.7)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/613,494

(32)優先日 平成30年1月4日(2018.1.4)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/592,950

(32)優先日 平成29年11月30日(2017.11.30)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/565,754

(32)優先日 平成29年9月29日(2017.9.29)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/576,498

(32)優先日 平成29年10月24日(2017.10.24)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

ボーンマス, ポスワースミューズ 6

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特表2013-502983(JP, A)

国際公開第2015/193257(WO, A1)

米国特許出願公開第2010/0159192(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 27/00