

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3553944号

(P3553944)

(45) 発行日 平成16年8月11日(2004.8.11)

(24) 登録日 平成16年5月14日(2004.5.14)

(51) Int.Cl.⁷

A61H 7/00

F I

A61H 7/00 322B

請求項の数 20 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願平7-504141	(73) 特許権者	エアキャスト, インコーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成6年7月6日(1994.7.6)		アメリカ合衆国, ニュージャージー州
(65) 公表番号	特表平9-502365		07902-0709, サミット, リ
(43) 公表日	平成9年3月11日(1997.3.11)		ヴァー ロード 92
(86) 国際出願番号	PCT/US1994/007577	(74) 代理人	弁理士 長谷川 芳樹
(87) 国際公開番号	W01995/001770	(74) 代理人	弁理士 塩田 辰也
(87) 国際公開日	平成7年1月19日(1995.1.19)	(74) 代理人	弁理士 寺崎 史朗
審査請求日	平成13年7月6日(2001.7.6)	(74) 代理人	弁理士 山田 行一
(31) 優先権主張番号	088,895	(74) 代理人	弁理士 宮川 貞二
(32) 優先日	平成5年7月8日(1993.7.8)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 D V T の危険低減用の治療的間欠圧縮を提供する方法と装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

人間の肢へ治療のための間欠的な圧力を与えるための装置であって、前記装置は、ポンプ手段と、

前記ポンプ手段からの加圧された流体を受容するための流体リザーバと、

前記肢に、周囲でなく両側圧縮が達成されるように圧力を与えるための膨張可能なカフ手段であって、前記カフ手段は前記リザーバと流体的に連通している、前記カフ手段と、

前記リザーバからの加圧流体の前記膨張可能なカフ手段への間欠的な伝達を促進するための手段であって、促進するための前記手段は、前記リザーバと前記カフ手段との間に有効に配置されたバルブ手段と、前記バルブ手段に有効に結合されたタイマーとを備え、前記タイマーは、前記リザーバからの加圧エアの前記カフ手段への間欠的な伝達を制御するために、所定インターバルで所定時間の長さの間、前記バルブを操作するように設定されることができ、前記手段はまた、前記カフ手段からの流体の放出を可能にする、促進するための前記手段と、

その内部の圧力を制御するための、前記膨張可能なカフ手段に有効に結合された圧力開放手段と、

を備え、

前記ポンプ手段と、流体リザーバと、カフ手段と、促進するための手段の全ては、前記カフ手段が1秒以下で最適な圧力まで膨張可能であるように、互いに相対的にサイズが与えられ寸法が与えられる、前記装置。

10

20

【請求項 2】

前記カフ手段は、該肢の前側と後側は開放したままとし、該肢の内側と外側に実質的に前記治療のための圧力を与えるように構成される、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

前記カフ手段が、前記肢の内側又は外側に沿って配置されることに適応する第 1 の膨張可能なブラダを少なくとも 1 つ備える、請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

治療のための間欠的な圧力を人間の肢に与えるための装置であって、前記装置は、ポンプ手段と、

前記ポンプ手段からの加圧された流体を受容するための流体リザーバと、

10

前記肢に、周囲でなく両側圧縮が達成されるように圧力を与えるための膨張可能なカフ手段であって、前記リザーバと流体的に連通し、該肢の一侧部に沿って配置されるに適応する、少なくとも 1 つの第 1 のブラダを備え、前記第 1 の膨張可能なブラダに対立して配置された、シールされ予備膨張されたブラダを更に備える、前記カフ手段と、

前記リザーバからの加圧流体の前記膨張可能なカフ手段への間欠的な伝達を促進するための手段であって、促進するための前記手段は、前記リザーバと前記カフ手段との間に有効に配置されたバルブ手段と、前記バルブ手段に有効に結合されたタイマーとを備え、前記タイマーは、前記リザーバからの加圧エアの前記カフ手段への間欠的な伝達を制御するために、所定インターバルで所定時間の長さの間、前記バルブを操作するように設定されることができ、前記手段はまた、前記カフ手段からの流体の放出を可能にする、促進するための前記手段と、

20

その内部の圧力を制御するための、前記膨張可能なカフ手段に有効に結合された圧力開放手段と、

を備える、前記装置。

【請求項 5】

前記カフ手段は、該肢の前側と後側は開放したままとし、該肢の内側と外側に実質的に前記治療のための圧力を与えるように構成される、請求項 4 記載の装置。

【請求項 6】

前記カフ手段が、前記第 1 の膨張可能なブラダに対立して配置された第 2 の膨張可能なブラダを更に備える、請求項 3 に記載の装置。

30

【請求項 7】

前記カフ手段が、前記第 1 の膨張可能なブラダに固定された硬質シェルを更に備え、使用中は、前記ブラダが前記肢と前記硬質シェルとの間に配置される、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 8】

前記カフ手段が、前記カフ手段を前記肢に留めるための手段を更に備える、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

人間の肢へ治療のための間欠的な圧力を与えるための装置であって、前記装置は、ポンプ手段と、

40

前記ポンプ手段からの加圧された流体を受容するための流体リザーバと、

前記肢に、周囲でなく両側圧縮が達成される圧力を与えるための膨張可能なカフ手段であって、前記カフ手段は前記リザーバと流体的に連通している、前記カフ手段と、

前記リザーバからの加圧流体の前記膨張可能なカフ手段への間欠的な伝達を促進するための手段であって、促進するための前記手段は、前記リザーバと前記カフ手段との間に有効に配置されたバルブ手段と、前記バルブ手段に有効に結合されたタイマーとを備え、前記タイマーは、前記リザーバからの加圧エアの前記カフ手段への間欠的な伝達を制御するために、所定インターバルで所定時間の長さの間、前記バルブを操作するように設定されることができ、前記手段はまた、前記カフ手段からの流体の放出を可能にする、促進するための前記手段と、

50

その内部の圧力を制御するための、前記膨張可能なカフ手段に有効に結合された圧力開放手段と、

を備え、

前記カフ手段と前記肢との間に有効に配置されるに適應するエアセルと、前記エアセルと密閉された流体的に連通しているベローズとを更に有し、前記エアセルとベローズとは、前記肢に治療のための圧力を間欠的に与えているかを表示するに適應する、前記装置。

【請求項 10】

前記カフ手段は、該肢の前側と後側は開放したままとし、該肢の内側と外側に実質的に前記治療のための圧力を与えるように構成される、請求項 9 記載の装置。

【請求項 11】

10

人間の肢へ治療のための間欠的な圧力を与えるための装置であって、前記装置は、単一のポンプ手段と、

第 1 のエアリザーバと第 2 のエアリザーバとであって、それぞれが、前記ポンプ手段と、そこからの加圧エアを受容するように流体が流通する、前記第 1 のエアリザーバと前記第 2 のエアリザーバと、

周囲でなく両側圧縮が達成されるように該肢に有効に接触するに適合する少なくとも 1 つの膨張可能なカフ手段であって、前記カフ手段は、前記第 1 のリザーバと流体的に連通している末梢部と、前記第 2 のリザーバと流体的に連通している基部とを有する、前記カフ手段と、

前記末梢部を圧力で膨張させるために前記第 1 のリザーバからエアのパルスの間欠的に開放するための、且つ、より低い圧力で前記基部を膨張させるために前記第 2 のリザーバからエアのパルスを間欠的に開放するための、手段であって、前記エアパルスの圧力が、前記末梢部と前記基部とを介して該肢に伝達されて、その静脈流れを有効に促進し、前記間欠的な開放手段は、前記第 1 のリザーバからエアの前記パルスを開放している間に、前記第 2 のリザーバ内の圧力を維持することが可能である、前記手段と、
を備える、前記装置。

20

【請求項 12】

前記第 1 のリザーバと第 2 のリザーバとからエアのパルスを間欠的に開放するための前記手段が、エアの前記パルスを異なる回数開放することができて、前記カフ手段の前記末梢部と前記基部とが、前記肢に順次的な治療のための圧力を与えるように、異なる回数加圧される、請求項 11 に記載の装置。

30

【請求項 13】

前記カフ手段は、該肢の前側と後側は開放したままとし、該肢の内側と外側に実質的に前記治療のための圧力を与えるように構成される、請求項 12 記載の装置。

【請求項 14】

エアのパルスを間欠的に開放するための前記手段が、前記第 1 のリザーバと前記末梢部との間に有効に配置された第 1 の二方ソレノイドバルブと、前記第 2 のリザーバと前記基部との間に有効に配置された第 2 の二方ソレノイドバルブと、前記第 1 のソレノイドバルブと前記第 2 のソレノイドバルブに有効に結合されたタイマーであって、前記タイマーは、所定インターバルで前記ソレノイドバルブのそれぞれを開けさせることができ、また、所定継続時間で開けることを維持させることができ、前記末梢部と前記基部との間欠的な加圧を与える、前記タイマーと、を備える、請求項 11 記載の装置。

40

【請求項 15】

第 2 の肢と有効に接触するに適應する第 2 の膨張可能なカフ手段を更に備え、前記第 2 のカフ手段は、第 1 のソレノイドバルブを介して前記第 1 のリザーバへ流体が流通して結合される末梢部と、第 2 のソレノイドバルブを介して前記第 2 のリザーバへ流体が流通して結合される基部とを有して、前記装置は、前記第 1 のカフ手段と前記第 2 のカフ手段へ間欠的な圧力を与えることができ、該第 1 の肢と該第 2 の肢とに、静脈流れを有効に促進する、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

50

可視的な指示手段を更に有し、前記指示手段は、前記カフ手段上に載置されベローズと密閉されて流体的に連通しているエアセルを備えて、前記カフ手段が加圧されたときには、圧力は前記エアセルと前記ベローズとに伝達されて、前記ベローズは前記圧力に敏感に応答して、前記加圧の可視的な指示を与える、請求項14に記載の装置。

【請求項17】

持ち運び可能なキャリアケースを更に有し、前記ケースは、前記第1のリザーバと、第2のリザーバと、ポンプ手段と、タイマーと、第1のバルブと、第2のバルブとを固定して包含し、また、前記カフ手段を包含するに適合して、前記カフ手段が取り除かれつつも、前記カフ手段が前記第1のリザーバと第2のリザーバへ流体が流通することを維持し、前記装置は、便宜のために容易に移動されることが可能である、請求項16に記載の装置。

10

【請求項18】

前記キャリアケースが、半硬質であり閉じられることが可能であり、また、その壁を通して載置されるパワーサプライのためのコネクタと、前記第1のバルブと第2のバルブに前記カフ手段を接続するためのその壁に載置される流体流通手段とを有して、前記カフ手段が前記ケースから取り除かれて前記ケースが閉じられたときに前記装置が操作可能である、請求項17に記載の装置。

【請求項19】

前記ベローズが前記キャリアケースの壁を介して載置されて、前記ケースが閉じられたときには、前記可視的な指示器が見られることが可能である、請求項18に記載の装置。

【請求項20】

20

前記膨張可能なカフ手段の前記末梢部と基部が、前記カフ手段の前記末梢部と基部の間の関連する肢の加圧の非連続を防止するように、実質的に互いに隣接し、該末梢部と基部の間の領域に血液が貯留する可能性を減少させる、請求項11に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

技術的分野

本発明は、静脈血栓症（deep vein thrombosis (DVT)）を最小限に抑え或は防止するための、自動間欠圧縮を引き起こすための治療システムにおける改良一般に関する。特に、間欠的圧力源及び人間の脚に取り付けられた一以上の加圧可能なチャンバを含み、そのチャンバによって脚に間欠的圧力を加え、静脈血の流れを加速し、よってDVTの危険を最小限に抑え或は防止する治療を提供するためのシステムに関する。好ましい実施例においては、2以上のチャンバが用いられ、間欠的圧縮が、それが適用される本体部分に沿って累進的にかけられ（graduated）、また2以上のチャンバに連続的に順次（sequentially）かけられる。

30

背景技術

手術後のDVT防止のための脚の治療的間欠的気体圧縮法は、これまで20年以上も用いられてきたし、多くは特許されているが種々の装置がそれを応用するために開発されてきた。これらの装置をもってしても、DVTの発生率は比較的高いし、既存の装置を使用することはコスト高と患者の苦痛のために制限される。効率がより高く、コストがより低く、患者にとってさらに快適なシステムが明らかに望まれている。

40

間欠的気体圧縮は、手足を空気圧で周期的に圧縮し血の循環を高めるようにする技術である。それは、手術後の血栓症の危険を低減するのに、また血管損傷（vascular deficiencies）の治療に有効であることが分っている。圧力は圧縮空気源から、制御機構によって加えられ、その制御機構は腕あるいは脚を囲む加圧帯（cuff）を間欠的に膨らませる。圧縮の期間は普通は短く、10秒程度であり、パルスの間隔は約1分である。研究の結果、この間隔は、圧縮の短パルスによって空にされた後に静脈が再び満ちるのに要する時間であることが示された。

研究はさらに、最適な圧縮量は35～45mmHgの領域にあり、圧縮中の静脈流の速度は圧力上昇の速さに比例する、ということを示している。例えば、6秒間で35mmHgまで上昇するパルスは、30秒を要するパルスの場合の数倍静脈流の速度を加速する。この静脈流の加速が

50

、深部静脈中の鬱血や血液凝固の危険性を低減すると信じられているので、圧力上昇速さは、VDTの危険を低減しあるいは防止する効果に関する臨界変数である。コストと安楽さもまた変数である。それは、より高価な又より不快な装置は使用される可能性が低いからである。

圧縮期間中の静脈流の流速が高い方が、間欠気体圧縮（IPC）のDVTを防止する効果的が高いことが示されている。傷ついた身体部に適用された流体チャンバの累進的間欠気体圧縮がよく知られており、その効力は医学専門家によって広く認められている。累進的IPCでは、種々の高さの圧力が、治療される身体部の種々の領域に印加される。最も典型的には、末梢領域により高い圧力が印加され、からだの中央に近い領域にはより低い圧力が印加される。IPCは又順次適用されてもよく、その場合治療される手足の末梢領域はからだの中央に近い領域よりも僅かに遅れて加圧される。また順次型及び累進的圧縮の組み合わせが、加速的静脈流を提供するのに最も効果的であるということが報告されている。

ロバーツ他による「人間の下肢の血行力学（Hemodynamics of the Lower Limb in Man）」Brit.J.Surg.第59巻、第3号、223～226頁、1972年3月号は、膨らませることのできるプラスチック製副木によって印加される間欠的圧力が、圧力印加速さに直接比例して静脈のピーク流量を増加させると報告している。それは、約10mmHg/秒で最高となり、それは1分間隔で圧力が印加されるときに最高に達する。

ニコレイデス他による「静脈鬱血と術後深部静脈血栓の防止における脚の間欠的順次気体圧縮（Intermittent sequential pneumatic compression of the leg in the prevention of venous stasis and post operative deep venous thrombosis）」Surgery、第87巻、第1号、69～76頁、1980年1月号は、多チャンバ順次圧力装置によるテストを開示している。最適圧力は、くるぶしで35mmHg、ふくらはぎで30mmHg、腿で20mmHgであることが見出され、それは血流速に140%の増加を生じ、さらに高い圧力を与えても血流速の増加は引き起こされなかった。

サルビアン他による「正常な脚を静脈炎後の脚における間欠的気体ふくらはぎ圧縮の効果」J.Cardiovasc.Surgery、29、1988、37～41頁は、2つの順次圧縮装置と1つの単一チャンバ装置を評価した。正しいふくらはぎへの適用が、血流速の増加を達成するのに重要であることが見出された。

IPCを生じるものとして知られているシステムのほとんどは、大型で、高価で、複雑で且つ患者にとって不快なものである。例えば、米国特許第4,013,069号には、腿、ふくらはぎ、くるぶしにおける深部静脈血栓を治療するシステムが開示されている。この先行技術のシステムは、多数のラインと機械的バルブを有する精巧なシステムと、複雑な制御システムから脚回りの空気セル（cells）までつながる多数のチューブとをもって、遂行される。このシステムはまた複雑であり、あきらかに4個のタイマーと、3個の空気作動バルブと、調節器から6個の圧力ゾーンの各々までの独立したチューブとを要する。それはまた、膨張サイクルが終わったとき周期的ガス抜きサイクルを間欠的に始動する手段を要する。以下説明するように、このことは本願発明と反対である。本願発明においては、ポンプが継続的に運転されており、空気セルは、迅速な圧力低下を許すに十分な大きさの速さで自動的に排気される。

累進的IPCを提供し、且つ小型軽量で、製造し運転するに経済的で、患者にとって快適であり、使用に際し効率的である装置が必要とされている。

（3）発明の目的

本発明の主な目的は、より速く膨張し、より複雑でなく、より低コストであり患者にとっての快適さがより大きい間欠的気体圧縮用のシステムを提供することである。これらの矛盾したようにみえる目標は、圧縮空気が蓄積されて加圧帯を膨らませるために解放される方法に対して、圧縮が脚に適用される方法に対して、また膨張を容易にする加圧帯の設計に対して、独特な戦略を用いることによって達成される。

本発明の目的は、手足に治療的間欠気体圧力を印加し、その圧力が治療的静脈流の加速をもたらすように迅速な加速度をもって印加されるシステムを提供することである。

本発明の別の目的は、手足に治療的間欠気体圧力を印加し、その圧力が先行技術の設計に

10

20

30

40

50

おけるよりもさらに迅速な加速度をもって印加され、よって治療的静脈流の加速をもたらす、またそのシステムが比較的単純な構造を有しており、比較的低コストであるシステムを提供することである。

本発明のさらに別の目的は、手足に治療的間欠気体圧力を印加し、そのシステムが先行技術のシステムよりも患者に対して快適であるようなシステムを提供することである。

本発明のさらに別の目的は、手足に累進的な一連の治療的間欠気体圧力を与えるシステムを提供することである。

本発明のさらに別の目的は、システム全体を、システムの移動と据付けをやりやすくする、便利に配置された運搬装置内に、置くことである。

本発明の他の目的、利点、新規な特徴は、以下の説明及び添付された図面から、当業者にとって明らかであろう。 10

発明の開示

本発明の最も単純な例によれば、治療的間欠圧力を手足に適用するためのシステムは、ポンプと、ポンプから加圧空気を受容するリザーバと、手足に圧力を順次印加するための膨張可能な加圧帯と、加圧空気をリザーバから加圧帯に間欠的に且つ迅速に伝達する手段と、中の圧力を制限するために膨張可能な加圧帯に運転できるように連結された圧力解放手段とを備えて提供される。運転に際しては、ポンプは実質的に連続して運転され、安定した流量の加圧空気をリザーバに供給する。加圧空気をリザーバから膨張可能な加圧帯に間欠的に伝達するための手段は、リザーバと加圧帯との間に運転可能に配置されたバルブと、そのバルブに運転可能に連結されたタイマとを備える。そのバルブは常時は閉位置にあり、加圧空気が治療的圧縮のために通常望まれるよりも数倍高いレベルまでリザーバ中に溜まることができるようになっている。タイマは、加圧空気をリザーバから膨張可能な加圧帯まで、所定の間隔でかつ所定の持続時間で解放するようにバルブを開くべく設定されている。その結果、膨張可能な加圧帯の非常に急速な加圧が生じて、次に静脈流のより大きな加速と、それによる不具合のある手足に対するより効果的な治療をもたらす。バルブは、リザーバに対して閉じたとき大気に対して開き、加圧帯の圧力を下げるように、二方弁であるのが好ましい。 20

本発明の好ましい実施例では、膨張可能な加圧帯は、不具合のある手足にできるだけ効率的に圧力を印加できるように形成されている。具体的には、加圧帯は手足の中央部横方向にのみ圧力を加えるように形成されており、前方と後方は開かれており、（周囲ではなく 30）両側圧縮が達成されるようになっている。この好ましい実施例では、加圧帯は、手足の中央部横方向に沿って配置するように意図された一对の半剛性のシェルを備えており、そのシェルの一方あるいは両方にはその内表面に沿って膨張可能な1以上のブラダ (bladders) が備っている。それらのシェルは、傷ついた手足の回りにしっかりと取り付けられており、バルブが開くとブラダが加圧され、半剛性のシェルがその圧力に抵抗し、全圧力が手足の中央部横方向に沿って手足の内部に向けられるようになる。1以上の膨張可能なブラダには、内部フォームライナが備えられており、そのフォームライナは、ブラダの内部容量を部分的に満たし迅速な加圧を促進する。この好ましい実施例の加圧帯はまた、不具合のある手足の全周を取り囲んでいる先行技術の加圧帯装置よりも患者にとって快適である。 40

本発明の好ましい実施例では、ポンプ、タイマ、バルブ、リザーバを、便利な比較的剛性のある運搬ケース内に搭載することによって、システムは患者にとって便利で使用しやすくなることができる。このように配置することによって、膨張可能な加圧帯を含んだシステムを運搬し、患者にとって快適で便利なように設置することが簡単にできる。別の例では、ドーナツ形状をしたリザーバがこの目的に適していることが見出された。ただし、中空の箱や立方体のような他の形状も用いることができる。

本発明の好ましい実施例では、不具合のある手足に治療的間欠気体圧力を提供するようにシステムが形成されており、圧力は手足に沿って、好ましくは末梢部からからだの中央部に向けて、累進的に及び／又は順次 (sequentially) 印加される。この形態においては、システムはさらに第2のリザーバを備えており、加圧帯手段は第1と第2のブラダに分割 50

され、第1と第2のブラダの各々がそれぞれ第1と第2のリザーバと流体的に連通しており、第1のブラダは手足の末梢領域に沿って配置されており、第2のブラダはからだの中央部領域に沿って配置されている。稼働に際しては、タイマは第1のバルブを開き加圧空気のパルスを送り第1のリザーバから第1のブラダに伝達し、そのすぐ後にタイマは第2バルブを開き加圧空気のパルスを送り第2のリザーバから第2のブラダに伝達し、そのようにして圧力が不具合のある手足に沿って連続的に末梢部から中央部に向かって加えられるように、設定されている。2個のブラダに加えられた圧力は等しくなくてもよい。普通は、第1の（末梢部の）ブラダ内の圧力は第2の（中央部の）ブラダ内の圧力よりも高く、累進的な治療的IPCが達成されるようになっている。本発明のシステムによれば、第1と第2のブラダ内の圧力上昇は比較的速く、静脈流の加速度は従来技術の装置におけるよりも高く、よって治療効果は高まる。

10

【図面の簡単な説明】

本発明の詳細な説明についての理解は、添付図面により、より深まるであろう。ここで、添付図面における同一の参照符号は同一部分を示すものとする。

図1は、本発明のシステムの概要を示す概略図である。

図2は、本発明におけるカフ（cuff）手段の好適な実施形態を示している。

図3は、本発明の一実施形態の概略図であり、段階的シーケンシャル・インタミットント・プレッシャ（graduated sequential intermittent pressure:段階的な逐次間欠圧力）を1本の肢（limb）にかけるものを示している。

図4は、本発明の好適な実施形態の概略図であり、段階的シーケンシャル・インタミットント・プレッシャを2本の肢にかけるものを示している。

20

図5は、輸送及びセットアップのための便利なケースに図4のシステムを設けるのに好適な配列を示している。

図6は、閉じた状態にある図5のキャリングケースの斜視図であり、本発明の他の側面を示すものである。

図7は、本発明のリザーバ及びシステムの他の実施形態を示す斜視図である。

本発明の最適な実施形態

本発明による好適な実施形態の以下の説明では、DVTの危険を最小にするために或いはDVTを防止するために、冒された肢に治療目的の圧縮を与える、という形においてシステムを説明する。当該システムは必ずしもこの場合に限られず、本発明のシステムを、他の具合の悪い体の部分や肢以外、更に本発明の範囲及び精神内において適用可能であることは理解されるであろう。図1に示すように、本発明の簡略化されたシステムはポンプ10を備えており、このポンプ10はリザーバ20にチューブ11を介して流体的に連通されている。ポンプ10は、リザーバ20に加圧エアの安定的な流れを供給するよう、ほぼ連続的に作動し得る。経済性及び単純化のために、ポンプ10は、小型で安価、そして、軽量であることが好ましく、適当なタイプのポンプとしては、小さな水槽に酸素を送るのに一般的に用いられるものであり、それは、台湾のエイコー・エレクトリック（EIKO ELECTRIC）により製造されているような、流量が約1000～1500cc/min、吐出し空気圧力が約200mmhgのものである。

30

リザーバ20は、強い非弾性的な不通気性（air-impervious）材料ならばどのようなものから作られてもよいが、ナイロクロスにより補強されたウレタンフィルムが適当である。リザーバ20は、チューブ22、二方弁25及びチューブ28a,28bを介して、符号30で全体的に示される膨張式のカフ手段（加圧帯手段）と流体的に連通しており、このカフ手段30は、肢の内部に導かれる圧力を提供するものである。

40

勿論、前述のポンプの容量は非常に小さいため、有効な動作に必要な数秒間で従来一般のカフを膨張させることはできない。この制限を回避することはできる。実際に、従来のシステムの場合と同様に短時間の膨張中だけポンプ10を動作させるのではなく、パルス間の1分程度のインターバル中にもポンプ10を連続的に動作させることにより、より急速に膨張させることができる。このインターバル中、圧縮されたエアはリザーバ20に蓄積され、肢の圧縮に適当な圧力を4倍ないしは5倍に上昇させる。タイマ26がカフ手段30の膨張を要求

50

した時、二方形ソレノイドバルブ25が動作され、圧縮エアがリザーバ20からカフ手段30に迅速に送られる。高圧で比較的多量のこのエアは、たとえポンプ10が小型で安価なものであっても、約1秒（しかし、これは従来のシステムで必要とされる時間の数分の一）でカフ30を満たす。リザーバ20からのエアが高圧でカフ30に流通している間、カフ30内の圧力は圧力逃し弁（リリーフバルブ）27により所望のレベルである35～45mmhgに制限される。カフ手段30は、周知のように、肢の全周を圧迫する巻付け式カフ（wrap-around cuff）の形態としてもよいが、本発明の一部としての好適な実施形態のように、カフ手段30は、肢の前側と後側（anterior and posterior aspects）は開放したままとし、肢の内側及び外側（medial and lateral aspects）のみに圧力を加え、よって、並立圧縮（col lateral compression）となるように、2つの相対するカフ部材31a,31bとして形成されてもよい。

10

浮腫を治療する場合、全周圧力よりも並立圧縮のほうが有効であると信じられるが、本願発明者は、驚くべきことに、DVTを防止する場合、肢の深在血管（deep vein）に治療目的の圧縮を与えるためには、全周圧縮よりも並立圧縮のほうが有効であることを見出した。更に、並立圧縮式のカフ手段は使用者にとり比較的快速であり、比較的容易に装着されるので、使用される傾向があり、また、正しく使用されると思われる。

また、脚の深在血管の圧縮が必要とされる場合、カフ手段30が、脚の全長部分ではなく、ふくらはぎの領域のみに接触するように形作られているとき、効果的な圧縮が達成され得ることが分かっている。これは、更に、圧力がかけられるべきカフ手段30の体積を減じ、迅速な加圧を助け、また、カフにより覆われる皮膚の面積を減じることによって患者はより快適となる。この快適な実施形態において、カフ手段30の加圧効率、カフ手段の予膨張空隙（pre-inflation voids）を減じ、且つ、外方への膨張を制限した状態で加圧部を肢に向かって内方に向けることにより、増加される。

20

図2に示すように、カフ手段30は、それぞれ半硬質のシェル32a,32bから形成された1対のカフ部材31a,31bを備えるのが好適である。シェル32a,32bは、ポリプロピレンのような耐久性のある熱可塑性材料から成型されるのがよく、また、それらが適用される肢の内側と外側の一般的な形状とされている。治療目的の空気圧がふくらはぎの内側と外側に適用されるべき場合、シェル32a,32bは長さ約11インチ、幅約4インチ、厚さ約0.1インチとすることができ、患者の快適さのために遠位側端部（distal end）に向かってテーパを付けてもよい。

30

図2に示すように、半硬質のシェル32a,32bの各々は、その内面に膨張式のブラダ（bladder）33a,33bが設けられており、これらのブラダ33a,33bは、本願出願人に譲渡された米国特許第4,628,945号の明細書の開示に従って構成されている。なお、当該米国特許明細書の内容は参照することで本明細書に援用する。図2に示すように、各膨張式ブラダは、流体を通さない強いプラスチックフィルムから成る2枚のレーヤ（層）34,35を備えるのがよい。適当な材料は、12milのポリ塩化ビニル（pvc）である。レーヤ34,35は、膨張式ブラダを形成するよう、その周縁部で互いにシールされている。各ブラダ33a,33bは、それぞれ、入口チューブ28a,28bに取り付けられている。好適な実施形態において、各ブラダには、連続気泡材料（open cell foam material）から成る薄いレーヤ36a,36bが設けられている。このフォームレーヤ（foam layer）36a,36bは例えばウレタンフォームから作られ、また、約0.250～0.300インチの厚さとするのがよい。フォームレーヤ36a,36bは、以下で詳細に説明するが、ブラダ33a,33bの急速加圧を容易化する。

40

シェル32a,32bの外部には、患部である肢にカフ部材31a,31bの対を固定するために、1対のストラップ37が設けられている。このストラップには、結合フック（mating hook）やループタイプの締結手段38,39、或いは、周知の他の締結手段（好ましくは調節可能）が設けられるとよい。

好適な実施形態において、ストラップ37は、クロスカバーされた不通気性材料から成る使い捨てスリーブであって各シェル構造の上に装着するもの（図5参照）に取り付けられるのがよい。これにより、カフ手段30は再使用できると共に、各患者に対して清潔で無菌の経済的なカバーを提供できる。これは、各患者ごとにカフ手段全体の交換を必要としてい

50

た従来のシステムを越える優れた利点である。

カフ手段30が患部の肢にストラップ37により適宜に固定された場合、半硬質のシェル32a, 32bは膨張式ブラダ33a, 33bの外方への膨張を妨げ、圧縮が内方へと肢の方向に効果的に向けられるようにしている。

再度図1を参照すると、本発明によるシステムの最も簡略化した態様は、更に、リザーバ20とカフ手段30との間に機能的に配置された二方弁手段（二方形バルブ手段）25と、この弁手段25に機能的に接続されたタイマ26と、カフ手段30に機能的に接続された圧力逃し弁27とを備えている。弁手段25は、周知の二方形ソレノイドバルブであるのがよい。また、タイマ26は、以下で述べるように、所定のインターバルで、所定の時間、弁手段25を作動させるようにセットされている。弁は、通常の閉状態にある場合、リザーバ20とカフ手段30との間の連通を妨げ、同時に、ブラダ33a, 33b内及びチューブ28a, 28b内のエアを大気中に排出できるようにしている。また、弁25がリザーバ20に対して開放されると、大気に対するブラダ33a, 33bの連通を遮断する。

次に作用について説明する。本発明のシステムは、パルス的ないしは間欠的に治療目的の空気圧式圧縮を患部の肢に提供する。ポンプ手段10は、カフ手段30におけるブラダよりも相当に容積が大きなリザーバ20に、圧縮エアを安定的に流すことができる。リザーバ20内の圧力は、治療目的の圧縮に通常用いられる約4～5倍のレベルに達するように定められている。タイマ26は、所定のインターバルで弁手段25を動作させて、当該弁手段25を所定時間だけ開放させ、それにより、加圧エアのパルス若しくは急激な流れ（sudden rush）がカフ手段30のブラダ33a, 33bを満たすようにする。圧力逃し弁27は、ブラダ33a, 33bが超過圧力となるのを防止するような寸法及び能力とされている。加圧エアのパルスが完了したならば、弁手段25は消勢されて閉状態に戻り、それによって、ブラダ33a, 33bが大気圧に戻るよう、ブラダ33a, 33b内の加圧エアは所望の流量で二方弁25を通して排出される。

ブラダの急速な加圧により、治療領域における静脈血流を加速することが分かった。また、静脈血流の急激な加速は、特に、深在血管における血液の停滞又は凝血を最小限に抑制若しくは防止する場合において、治療的なものであることが分かった。本発明により可能とされる非常に急激な加圧（greatly accelerated pressurization）は、カフ手段にポンプ手段を直接接続する従来の加圧システムよりも、相当に有効である。このような従来のシステムにおいては、加圧の速度はポンプの能力により制限され、必然的に比較的ゆっくりとしたものとなるため、本発明により達成されるような静脈血流の急激な加速、及び、それに関連される治療上の利点は得られない。

本発明によれば、タイマ26は、弁手段25が約60秒のインターバルで3から10秒、及び、好ましくは約3～5秒間、開放されるようにセットされるとよい。研究により分かったことであるが、このインターバルは、短いパルスの圧縮により血液が移動された後、再度、血管に血液を満たすのに必要とされるものである。弁手段25が開放された時、カフ手段30が約1秒以下、好ましくは約0.5秒で所望の圧力レベルに達するように、リザーバ20はカフ手段30に対して寸法決めされるべきである。カフ手段30についての所望の圧力レベルは、通常、大気圧よりも約35～55mmHg高い値であろう。弁手段25の開放の直前におけるリザーバ20の圧力は、約180mmHg以上であるのがよい。

一方のブラダ33aは、その基部側の端部（proximal end）に、シールされたエアセル（air cell）48が設けられるのがよい。このエアセル48は、ベローズ50により提供される圧力レベルインジケータにチューブ49により流体的に連通される。

エアセル48は、フォームライナ（foam liner）46で予膨張（preinflated）されるとよい。カフ手段30が患部の肢に適当に装着された場合、エアセル48は僅かに圧縮され、ベローズ50の目に見える僅かな膨張を引き起こす。これは、カフ手段30が締め付けすぎておらず正確であることを、視覚的に示すものである。そして、システムが動作している場合、各加圧パルスによりベローズ50は完全膨張を生ずる。このように、ベローズ50は、システムが適用され患部の肢に治療目的のIPCを与えるよう正しく機能していることを視覚的に示すことができる。カフ手段30が患部の肢に適正に装着されていない場合、エアセル48が加圧パルス中に圧縮されず、ベローズ50が応答しないことは分かるであろう。これは、カフ

10

20

30

40

50

手段が肢に適正に固定されたか否かに拘らずシステム内部圧力に応答する従来の「インジケータ」を越える特有の利点である。

このように、ブラダ33a,33bの急速な加圧が本発明により適用される治療目的の圧力の効果にとり重要であることは、理解されよう。かかる急速加圧は、カフ手段30を膨張させるのに必要なエアの量を減じることにより、容易に行われる。ブラダ33a,33b内に配置されたフォームレーヤ36a,36bは、ブラダ33a,33b内の予膨張空隙を減じ、もって、治療目的の圧力の適用を可能とする状態を保ったまま、所望の圧力までブラダを膨張させるのに必要とされるエアの量を減じることが見出された。更に、もし必要ならば、ブラダ33a,33bのうちの一方が所望の圧力に予膨張され、永久的にシールされてもよい。かかる場合、カフ手段30が正しく装着され用いられた場合、シールされていないブラダのみが、所望の通りに圧力を間欠的に加えるために、膨張される必要がある。典型的には、肢の外側（lateral aspect）のためのブラダが予膨張され且つ永久シールされ、内側のブラダが周期的に膨張・収縮されることとなろう。

他の本発明の最良の実施例において、当該システムが、間欠性の治療上の空気圧を疾患の（affected）手足に与えるように企図されてもよく、そこでは圧力が漸次変化、あるいは連続し、あるいはその両方の状態になっている。従来技術において、連続した圧力システムを提供することが知られており、ここでは、疾患の全領域に圧力が同時には適用されない。むしろ、圧力は連続した方法で、体の疾患領域の表面、むしろ、末端部（distal region）から始まり基部（proximal region）に推移して適用される。漸次変化する圧力を疾患領域に適用することも知られている。この操作モードでは、不均一な圧力が疾患の手足の末端部および基部に適用される。典型的には、より大きな圧力が末端部に適用され、より小さな圧力が基部に適用され、心臓に向かう血流を促進する。

漸次変化し連続した間欠圧力を適用する利点は、DVTを提示する治療圧力装置の技術において周知である。しかしながら、過去には漸次変化および／または連続した間欠性の治療上の空気圧を手足に提供する能力を有する装置は、大型であり、扱いにくく、やっかいであり、複雑であり、さらに、膨張するのが遅く、よって、血流を加速するのに非常に効率が悪い。

本発明の当該システムの他の実施例は、急速な静脈性の加速を提供するもので、上述したような改善された治療を与え、また、そのような急速な加速が漸次変化あるいは連続した、あるいは両方の方法で適用することを許容する。この実施例は、概略的に図3に示されている。図示のように、リザーバ120はシール121により、2つの区画室120a、120bに分けてもよい。図示のように、ポンプ手段110は、それぞれ、区画室120a、120bに流体が通るように、チューブ111a、111bを通じて接続される、それぞれ2つの出口を有する。

各区画室120a、120bは、出口チューブ122a、122b、バルブ手段125a、125bをそれぞれ備え付けている。バルブはチューブ141a、141bによりコモンマニフォールド140に接続され、それは圧力リリーフバルブ143a、143bを備え、その過圧を防止している。

加圧帯手段のブラダ133a、133bは、それぞれが末端部145a、145bおよび基部147a、147bに分けられている。チューブ144a、144bは、マニフォールド140から末端部145a、145bに引かれ、チューブ142a、142bはマニフォールド140から基部147a、147bに引かれている。少なくとも基部147aの一つは、密閉されたエアセル148上に装着されている。チューブ149は密閉されたエアセル148からベローズ150に引かれている。

操作において、ポンプ手段110は、空気の定常流をリザーバ120の区画室120a、120bに与える為に連続して作動される。同一の効果は、リザーバ区画室の各々に接続されたY型コネクタが取り付けられた単一出力ポンプで達成することは可能であるが、便宜のために、ポンプ手段110はデュアル出力ポンプが可能である。区画室は、好ましくは、約160から200mmHgの範囲内の圧力に達する。約60秒後、タイマー（図示せず）はバルブ手段125aを開き、リザーバ120aから圧縮空気を放出し、急速にブラダ133a、133bの末端部145a、145bを膨らませる。末端部の膨張に関する基部の膨張の遅れが、所望の一連のIPCを作り出す。圧力リリーフバルブ143a、143bは末端部145a、145b、および基部147a、147bのそれぞれの過剰な膨張を防ぐ。圧力リリーフバルブ143a、143bは、末端部および基部における圧力が等

10

20

30

40

50

しくならないように設定されてもよい。一般的に、末端部における圧力は基部における圧力より大きくなるであろう。末端部と基部の不均一な圧力は、所望の漸次変化するIPCを作り出す。特に、末端部に対する約50mmHgの圧力と基部に対する約40mmHgの圧力が好ましい。

密閉されたエアセル148およびベローズ150は、図1、2の実施例のエアセル48およびベローズ50と一緒に上述されたように、本発明の加圧帯手段130が使用されているか、適切に適用されているかを表示する為に、一緒に作用する。

上述したことから、本発明の他の実施例は、ブラダ133a、133bの一つを予め膨張させておくか永久的に密封することにより、その構造において更なる単純化がなされてもよいことが、分かるであろう。そのような構造では、マニフォールド140から基部147に導く唯一の単管を有することが必要である。

10

図4から6において、現システムの発明を実施する現在の好ましい商用実施例が描かれている。図4に描かれた概略図は、リザーバ320が2つの分離された区画室320a、320bを有すること、さらに、2セットの加圧帯手段330A、330Bが存在し、一つは各足用であることを除き、ほぼ、図3に描かれたものと類似している。図4の概略図および全システムに対するキャリングケースの記述が続く、それは、該システムの操作はほぼ図3のシステムと類似しているが、2つの加圧帯手段に対する漸次変化および連続した圧迫を含むことが理解される。

ポンプ310は連続して作動する。その2つの出口チューブ311、312からの空気は、クロスコネクタ315で一緒になる。(もしポンプが単一の出口を有していたなら、クロスコネクタ315はY型であろう) 出口は、それから、リザーバ320bに向かう第1脚部316と、リザーバ320bに向かう第2脚部317とに分れる。リザーバ320aに向かうライン316には、圧力リリースバルブ327と一方向バルブ328が存在する。バルブ327は、2つのリザーバ内の圧力を所望の約170mmHgに最大圧力を制御する。

20

バルブ328は、空気をリザーバ320aに通らせるが、リザーバ320bに対しては空気を遮断する。バルブ328は、1992年10月29日に出願され、共通して譲渡された同時係属出願第07/968,287において開示、クレームされた型のバルブでもよい。自動流体循環システムおよび方法であって、その開示内容は引用形式で本明細書に導入される。このクロステクニクは、たとえポンプ310の2面からの出口が異なっても、2つのリザーバ320a、320b内の均一な圧力を許容する。一方向バルブ328は、リザーバ320a内の圧力に影響を与えることなく、リザーバ320bからの圧力の開放を許容する。

30

1分間の操作の後、リザーバ320a、320bは所望の170mm圧力になる。二方向ソレノイドバルブ325bは、タイマー326により励起され、マニフォールド340内のチューブコネクタ329およびY型コネクタ342bを通じて、チューブ344を介して、2つの加圧帯手段330A、330Bの4つの末端空気ブラダ区画室(内、外、左、右)に、空気を開放する。圧力リリースバルブは、圧力を所望の約50mmHgに制限し、リザーバ320b内の圧力はもちろん同一レベルにまで低下する。しかし、リザーバ320bに向かう流出量は一方向バルブ328により遮断されるので、リザーバ320a内の圧力は170mmのままである。

チューブコネクタは、逆の関係において雄雌として示され、リザーバの適切な接続が末端および基部の区画室に対して確保される点を注意すべきである。

40

約0.5秒後、第2ソレノイド325aがタイマー326により励起され、リザーバ320aからの空気を4つの基部区画室347へと開放する。バルブ325aは基部圧力を所望の約40mmHgに制限し、リザーバ320aにおける圧力は同一の40mmHgに低下する。

約4.5秒後、タイマー326は、ソレノイド325a、325bの励起を停止し(deenergize)、両方のリザーバに対する通路を閉じ、加圧帯手段330A、330Bからの通路を大気に開放する。末端および基部区画室345、347における圧力は、ほぼ0の近くまで低下する。リザーバ320a、320bにおける圧力は、次の瞬間には170mmHgを越えて上昇し、サイクルが開始する。

基部区画室の膨張は、加圧帯手段330Aがストラップ337を介して一つの脚上に締め付けられる場合にのみ、予め膨張された圧力セル348を圧縮する。これが、コネクタ351を介したベローズ350の拡張の原因になり、システムが作用しているという視覚表示を与える。も

50

し、加圧帯手段に脚上にない場合、たとえ当該システムが正常に動作していても、セル348は圧縮されない。

もし望まれるなら、もちろん加圧帯は、リザーバ、ソレノイド、配管および一定時刻に作動するインターバルを付加することにより、2つ以上の区画室を持つことは可能である。図3、図4において描かれたバージョンのブラダは、末端部および基部区画室あるいは部分を含み、好ましくは、図11、図16で描かれた一般的な型で、共に米国特許第5,125,400を譲渡した出願人により開示された方法で、作られ、ここで、基部エアセルは末端区画室を内包し、そのような特許の開示内容は引用形式で本明細書に導入される。本発明において、DVTを防止する際の、そのような構造の利点は、末端および基部の間の低圧ゾーンを回避であり、従来のDVTシステムでのケースであるとして見い出されてきたように、それが血液の貯留を導く可能性がある点である。

10

図5、6において、相対的な堅いプラスチックのシェル型キャリングケース300は、適切な場合、図4の全体のシステムを収容する為、そして、その簡単な携帯性を許容する為、そして、患者のベッド側への簡単な取り付けを許容する為に提供されている。適当な電気レセプタクル301は、ケース300の第1側壁302に備え付けられ、それを通じて、適切な電気接続が適切な延長コード（図示せず）によってなされる。

この実施例において、前記および図示したように、図4に描かれたシステムは内部に組み込まれたタイミングメカニズムを有する単一ポンプ310により供給される分離リザーバ320a、320bを含み、その全てはケースの下部区画室303内に備え付けられている。ケース300（図4）の上部区画室304は2セットの加圧帯手段330A、330Bの収容を許容する。一つの加圧帯手段330Aは、図5の左側部分にカバー無しで図示され、図5の右側部分にカバーおよび閉じたストラップ337付きで図示されている。運ぶ為に分解されたとき、必要なチューブの全ては外され、加圧帯はケース300の上部区画室内に収容される。

20

下部区画室303の右側に示されるように、ケース300の右側壁306には、2つのバルブコネクタ327、一つは雄型、一つは雌型があり、適切な加圧帯部材の適当なチューブ344、346に対する噛み合い結合を確実にする。同様に、接続351は、ベローズ350にチューブ349を接続する為に提供されている。図5で注記したように、ベローズ350はケース300の下部区画室303の上壁307内に直接、配置されており、操作中、明確に認識できる。調節可能なストラップ308は下面部309上に備え付けられ、ケース300はベッド側レール上に直接、保持されるように許容される。

30

この好適実施例において、各リザーバ320a、320bは、収縮しているとき、およそ18インチの長さ、5インチの幅で作られ、それぞれは、ケース300内で、およそ15インチx3インチの寸法に膨張し、およそ50立方インチを有する。ケース300自身は、ほぼ12インチx15インチx6インチ全体寸法を有する。

図7に示されるように、他の単純化された実施例において、リザーバ20は円錐曲線回転体あるいは凹んだ四角形の形状にしてもよく、ポンプ手段10、バルブ手段25およびタイマー26は、円錐曲線回転体または凹んだ四角形内で、サポートボード上のようなものに、全て装着されてもよい。リザーバ20は、それから、これらのコンポーネントを保護する為に役立て、全体のシステムは、よりコンパクトにでき、簡単にセットアップでき、かつ簡単に使用できる。弛んだストラップ17は、図示されていないが病院からのように、リザーバ20を保持する為に提供されてもよい。

40

本出願の図3または図4の実施例のシステムは、従来技術の装置により達成された加速度より実質的に大きい、約250%あるいはそれ以上の大腿部の静脈における血流増加を達成する為に作動することが可能である。単一チャンパ付帯的圧迫あるいは図1のような循環加圧帯も、約250%あるいはそれ以上の血液速度の増加を達成できる。

要求の多くは下部の足のみの静脈流を処理する為であるが、漸次変化する空気圧縮を用いて腿を処理することが一般的な慣例である。特許第4,013,069は典型的なシステムを開示しているが、これは、機械バルブ、およびコントロールシステムから足に導くチューブの複合性の、精巧に作り上げたシステムを用いて達成されている。

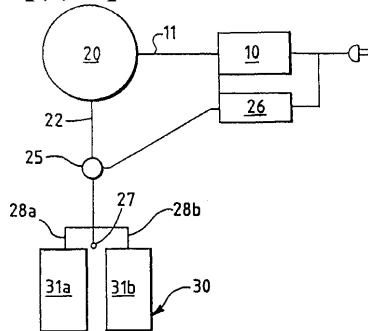
本発明により、望まれる場合には腿あるいは足の応用に対して、追加の加圧帯、とはいっ

50

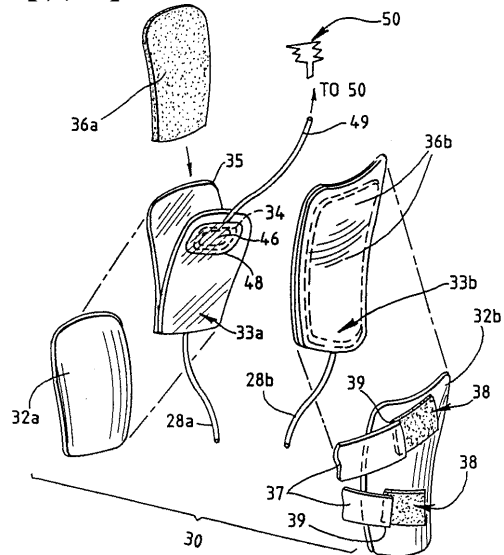
ても、非常に僅かな費用、最小限の追加バルブ、チューブおよび同等品にて、提供することが可能である。また、必要であれば1以上のポンプを使ってもよいが、図4で提供されたデュアルリザーバシステムの使用は、単一ポンプによって供給され、それは最も効率的であり、経済的である。コンパクトキャリングケース300の使用は、また、装置を移動可能にし、使用するのに便利にする。

前述した明細書および図面の詳細な説明および発明の詳細な説明は、理解の明確さの為にのみ提供され、変形例は当業者にとって明白であり、そのような変形例の全てはクレームにおいてカバーされることが企図されている。

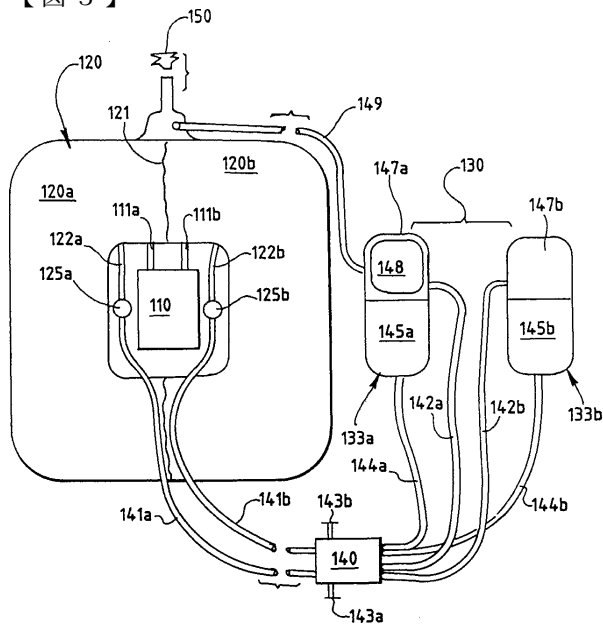
【図 1】



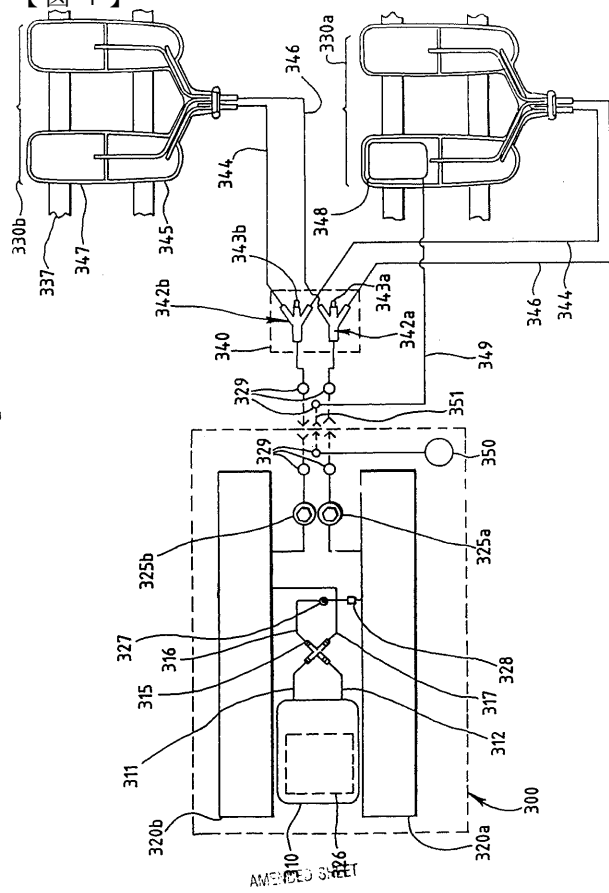
【図 2】



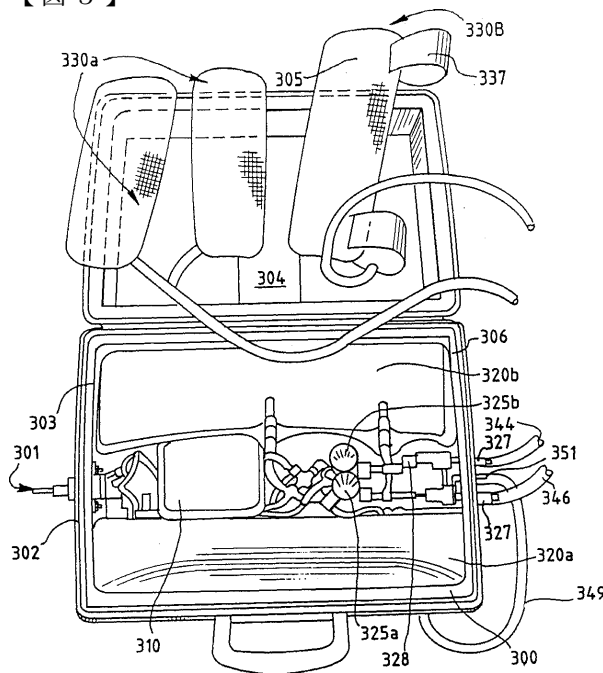
【図 3】



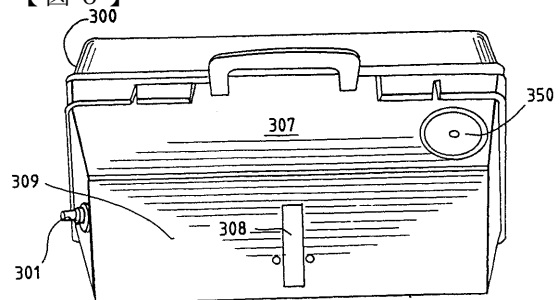
【図 4】



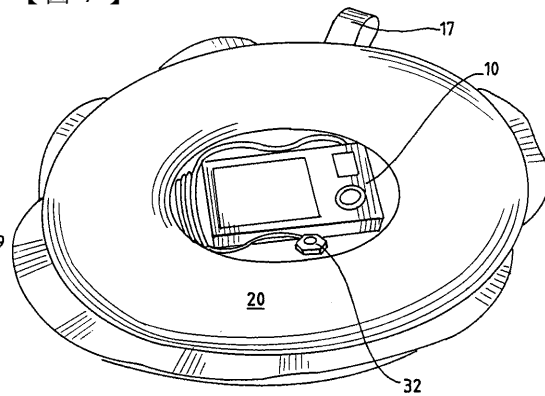
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

- (72)発明者 ジョンソン, グレン, ダブリュー., ジェイアール.
アメリカ合衆国, ニュージャージー州 07901 サミット, フ라이어 タック サーク
ル 10
- (72)発明者 マックヴィッカー, ヘンリー, ジェイ.
アメリカ合衆国, ニュージャージー州 07928, チャサム, ヘリテージ ドライヴ アパ
ートメント 9H
- (72)発明者 ハーグレイヴ, デヴィド, シー.
アメリカ合衆国, ニュージャージー州 07928-2704, チャサム, オーバールック
ロード 9

審査官 安井 寿儀

- (56)参考文献 特開平03-029656 (JP, A)
特公昭63-027017 (JP, B2)
特開昭56-085342 (JP, A)
特開昭52-142889 (JP, A)
米国特許第3391692 (US, A)
米国特許第4628945 (US, A)
米国特許第5218954 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61H 7/00

A61H 9/00