

(19)日本国特許庁(JP)

**(12)特許公報(B2)**

(11)特許番号  
**特許第7263337号**  
(P7263337)

(45)発行日 令和5年4月24日(2023.4.24)

(24)登録日 令和5年4月14日(2023.4.14)

(51)国際特許分類

A 6 1 M	27/00 (2006.01)	F I	A 6 1 M	27/00
A 6 1 F	13/02 (2006.01)	A 6 1 F	13/02	A
		A 6 1 F	13/02	3 1 0 D
		A 6 1 F	13/02	3 1 0 H

請求項の数 26 (全44頁)

(21)出願番号 特願2020-522357(P2020-522357)  
(86)(22)出願日 平成30年10月23日(2018.10.23)  
(65)公表番号 特表2021-500137(P2021-500137  
A)  
(43)公表日 令和3年1月7日(2021.1.7)  
(86)国際出願番号 PCT/US2018/057109  
(87)国際公開番号 WO2019/084006  
(87)国際公開日 令和1年5月2日(2019.5.2)  
審査請求日 令和3年10月20日(2021.10.20)  
(31)優先権主張番号 62/678,585  
(32)優先日 平成30年5月31日(2018.5.31)  
(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)  
(31)優先権主張番号 62/575,974  
(32)優先日 平成29年10月23日(2017.10.23)  
最終頁に続く

(73)特許権者 505005049  
スリーエム イノベイティブ プロパティ  
ズ カンパニー  
アメリカ合衆国,ミネソタ州 5513  
3 - 3 4 2 7 ,セント ポール,ポスト  
オフィス ボックス 33427 ,スリー  
エム センター  
110001302  
弁理士法人北青山インターナショナル  
(74)代理人 100110803  
弁理士 赤澤 太朗  
(72)発明者 ロック ,クリストファー ,ブライアン  
イギリス ボーンマス ビーエイチ9 3  
エスディー ,ボスワースミューズ 6  
エドワーズ ,トーマス  
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 創傷治療用の低輪郭の分配構成要素

**(57)【特許請求の範囲】****【請求項1】**

組織部位を処置するためにシステム内の流体を管理するための装置において、  
外側、内側、及び前記内側から延在する複数の特徴を有する高分子フィルムを含む第1  
の層と、

組織に面する外側及び内側を有する高分子フィルムを含む第2の層において、前記第2  
の層は前記第1の層に結合され、前記第1の層の前記内側と前記第2の層の前記内側との  
間の閉囲空間及び前記閉囲空間内の複数の流体チャネルを形成するために前記複数の特徴  
を覆い、前記第2の層は前記閉囲空間に開く孔を有し、前記閉囲空間を前記組織部位に流  
体結合するように適合される、第2の層と、

前記孔を通って流体連通する前記閉囲空間内に第1の流体経路及び第2の流体経路を形  
成するために、前記第1の層の前記内側と前記第2の層の前記内側との間に結合された第  
1の壁であって、前記第1の流体経路及び前記第2の流体経路の各々は、前記複数の流体  
チャネルの一部を有している、第1の壁と、

前記第1の流体経路及び前記第2の流体経路に流体結合されたポートと  
を含むことを特徴とする装置。

**【請求項2】**

請求項1に記載の装置において、前記複数の特徴は閉端を有する複数のプリスタである  
ことを特徴とする装置。

**【請求項3】**

請求項 2 に記載の装置において、前記複数のプリスタは前記閉囲空間の中に延在することを特徴とする装置。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の装置において、前記プリスタは、半球、円錐、又は円筒のいずれか一つである容積形状を有することを特徴とする装置。

【請求項 5】

請求項 2 に記載の装置において、前記プリスタは概ね管状である容積形状を有することを特徴とする装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置において、前記第 2 の層及び前記複数の特徴は、複数の閉鎖細胞を形成することを特徴とする装置。 10

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置において、前記閉鎖細胞は大気圧より大きい内圧を有することを特徴とする装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の装置において、前記第 2 の層は前記閉囲空間の中に延在する複数の特徴を含むことを特徴とする装置。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の装置において、前記ポートは、前記第 1 の流体経路に結合され、負圧源に流体結合するように適合された第 1 のポートを含むことを特徴とする装置。 20

【請求項 10】

請求項 9 に記載の装置において、前記ポートは、前記第 2 の流体経路に結合され、圧力センサに流体結合するように適合された第 2 のポートを更に含むことを特徴とする装置。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の装置において、前記ポートは、前記第 2 の流体経路に結合され、流体源に流体結合するように適合された第 2 のポートを更に含むことを特徴とする装置。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の装置において、前記孔と流体連通した前記閉囲空間内に第 3 の流体経路を形成するために、前記第 1 の層の前記内面と前記第 2 の層の前記内面との間に第 2 の壁を更に含むことを特徴とする装置。 30

【請求項 13】

請求項 12 に記載の装置において、前記ポートは、前記第 1 の流体経路に結合され、負圧源に流体結合するように適合された第 1 のポートを含むことを特徴とする装置。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の装置において、前記ポートは、前記第 2 の流体経路に結合された第 2 のポート及び前記第 3 の流体経路に結合された第 3 のポートを更に含み、前記第 2 のポート及び前記第 3 のポートの両方は、圧力センサに流体結合するように適合されることを特徴とする装置。

【請求項 15】

組織部位を処置するためにシステム内の流体を管理するための装置において、上層の表面から延在する閉端を有する複数の細胞を有する高分子フィルムを含む前記上層と、

前記上層に結合され、前記上層の周囲を中心に密封を形成する前記複数の細胞を覆う高分子フィルムを含む基層において、前記密封は前記上層と前記基層との間に閉囲空間を形成し、前記閉囲空間は、前記複数の細胞によって形成された複数の流体チャネルを有している、基層と、

前記基層内に形成された孔を有する前記閉囲空間の一端におけるアプリケータにおいて、前記孔は、前記組織部位に流体結合するように適合された凹部空間を画定するために前記複数の細胞の一部を露出する、アプリケータと、

前記アプリケータから前記閉囲空間の他端に延在し、前記閉囲空間の別の他端にポート

10

20

30

40

50

を形成する橋梁と、

前記ポートと前記凹部空間との間で流体連通する前記閉囲空間内に3つの流体経路を形成するために、前記上層と前記基層との間に結合された第1のバリア及び第2のバリアであって、前記3つの流体経路の各々は、前記複数の流体チャネルの一部を有している、第1のバリア及び第2のバリアと

を含むことを特徴とする装置。

【請求項16】

請求項15に記載の装置において、前記3つの流体経路は、前記第1のバリアと前記第2のバリアとの間に形成された第1の流体経路、前記密封と前記第1のバリアとの間に形成された第2の流体経路、及び前記密封と前記第2のバリアとの間に形成された第3の流体経路を含むことを特徴とする装置。 10

【請求項17】

請求項16に記載の装置において、前記基層は、前記第1の流体経路の前記閉囲空間の中に延在する閉端を有する複数の細胞を含むことを特徴とする装置。

【請求項18】

請求項17に記載の装置において、前記上層から延在する前記複数の細胞は、前記基層から延在する前記複数の細胞に接触するように配置されることを特徴とする装置。

【請求項19】

請求項18に記載の装置において、前記上層及び前記基層から延在する前記複数の細胞は、交互に配列された行に配置されることを特徴とする装置。 20

【請求項20】

請求項18に記載の装置において、前記上層及び前記基層から延在する前記複数の細胞は、位置合わせされた行に配置されることを特徴とする装置。

【請求項21】

請求項17に記載の装置において、前記上層から延在する前記複数の細胞は、前記基層から延在する前記複数の細胞と交互に挟むように配置されることを特徴とする装置。

【請求項22】

請求項17に記載の装置において、前記基層は、前記第2の流体経路及び前記第3の流体経路の前記閉囲空間の中に延在する複数の細胞を更に含むことを特徴とする装置。

【請求項23】

請求項16に記載の装置において、前記基層は、前記第2の流体経路及び前記第3の流体経路の前記閉囲空間の中に延在する閉端を有する、複数の細胞を更に含むことを特徴とする装置。 30

【請求項24】

請求項16に記載の装置において、前記アプリケータ内の前記第2の流体経路及び前記第3の流体経路は、前記凹部空間と流体連結する貫通孔内で終了する流体導体を含むことを特徴とする装置。

【請求項25】

請求項16に記載の装置において、前記ポートは、前記第1の流体経路に流体結合され、負圧源に流体結合するように適合された第1のポート、及び前記第2の流体経路及び前記第3の流体経路に流体結合された第2のポートを有する第2の凹部空間を含み、前記第1のポート及び前記第2のポートの両方は、圧力センサに流体結合するように適合されることを特徴とする装置。 40

【請求項26】

請求項25に記載の装置において、前記第2の凹部空間を通る前記第1の流体経路、前記第2の流体経路、及び前記第3の流体経路に流体結合された導管を更に含むことを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

## 関連出願

本出願は、すべての目的に対して参照によって本明細書に組み込まれる、「創傷治療用の低輪郭の分配構成要素」の名称で2018年5月31日に出願された米国仮特許出願第62/678,585号明細書、及び「創傷治療用の低輪郭の分配構成要素」の名称で2017年10月23日に出願された米国仮特許出願第62/575,974号明細書の利益を、米国特許法第35条119(e)項に基づいて主張する。

### 【0002】

添付の特許請求の範囲に説明した本発明は、一般に組織処置システムに関し、より詳細にはこれに限定されないが、負圧治療を提供するための装置及び方法に関する。

### 【背景技術】

### 【0003】

臨床研究及び実践は、組織部位に近位の圧力を低減することにより、組織部位における新しい組織の成長を拡大し加速できることを示している。この現象の用途は多数あるが、創傷を処置するために特に好都合であることが証明されている。外傷、外科手術、又は別の原因であろうと、創傷の病因に関わらず、創傷の適切な手当は結果にとって重要である。圧力を低減した創傷又は他の組織の処置は、一般に「負圧治療」と呼ばれることがあるが、例えば「負圧創傷治療」、「減圧治療」、「真空治療」、「真空支援閉鎖」、及び「局所負圧」を含む、他の名前でも公知である。負圧治療は、上皮及び皮下組織の移行、血流の改善、並びに創傷部位での組織の微小変形を含む、多くの利点を提供し得る。合わせてこれらの利点は、肉芽組織を増やし、治癒時間を減らすことができる。

### 【0004】

又組織部位を清浄することにより、新しい組織の成長にとって非常に有益であることが可能であることも広く容認されている。例えば創傷は液体溶液の流れで洗い流すことができ、又は空洞は治療目的で液体溶液を使用して洗い流すことができる。これらの実践は、一般にそれぞれ「漑注」及び「洗浄」と呼ばれる。「点滴」は、概して組織部位に流体をゆっくりと導き、流体を取り除く前に一定時間流体を残す工程を指す、別の実践である。例えば創傷床の上の局所処置溶液の点滴は、創傷床内の可溶性汚染を溶かし、感染性物質を取り除くことにより、創傷治癒を更に高めるために負圧治療と組み合わせることができる。結果として、可溶性細菌の負荷は低減され、汚染物質は取り除かれ、創傷は清浄されることが可能である。

### 【0005】

負圧治療及び点滴治療の臨床的利点は周知である一方で、治療システム、構成要素、及び工程の改良は、医療提供者及び患者に有益であり得る。

### 【発明の概要】

### 【0006】

負圧治療環境で組織部位を処置するための新しく有効なシステム、装置、及び方法が、添付の特許請求の範囲に説明されている。例示的実施形態も、当業者が特許請求の範囲の主題を作つて使用できるために提供されている。一部の実施形態は、組織部位に負圧を送達するための装置又はシステムを例示するものであり、これは負圧治療用の低輪郭の分配構成要素と併せて使用できる。

### 【0007】

例示的装置は、圧力フィードバックを組み込む、低輪郭の通気性がある開放導管システムであつてもよい。一部の実施形態では、装置は、少なくとも2つの流体経路を備えた溶接又は積層された導管構造を含んでもよく、2つの流体経路は好ましくは互いから、且つ周囲環境から空気圧で隔離される。

### 【0008】

一部の例では、導管システムは、ドレッシングを負圧源に結合するように構成されたドレッシング界面であつてもよい。2つの流体経路は、ドレッシング界面の凹部空間に流体結合されてもよい。一方の流体経路は、組織界面又はマニホールドに負圧を提供することができ、他方の流体経路は、組織界面に隣接した凹部空間内の負圧を検知するためのフィ

10

20

30

40

50

ードバック経路を提供することができる。

**【 0 0 0 9 】**

一部の実施形態では、流体経路は、ドレッシング界面内に垂直に積層されてもよい。例えばドレッシング界面は、可撓性高分子フィルムである第1及び第2の外層を有してもよい。ポリウレタン又はポリエチレンは、一部の例では適切なフィルムであってもよい。中間の第3の層は、導管構造の長さを走る2つの長手方向チャンバを生成するために外層の間に配置されてもよい。例えば第1のチャンバはフィードバック経路として構成されてもよく、第2のチャンバは負圧送達経路として構成されてもよい。フィルム層は、少なくともそれらの長さに沿って密封を生成するために一緒に溶接（例えばRF若しくは超音波）又は接合されてもよい。ドレッシング界面の遠位端も、流体経路の遠位端を密封するために溶接又は接合されてもよい。フランジが、一部の例ではドレッシング界面の遠位端に形成されてもよい。穴が、ドレッシング界面の少なくとも2層の遠位端付近に作成されてもよい。穴は組織部位に面するように構成されてもよく、圧力及び流体が組織部位に及び組織部位から連通するための手段を提供することができる。

10

**【 0 0 1 0 】**

長手方向チャンバは、可撓性及び圧縮性を提供するように構成された材料で充填されてもよく、これは流体及び圧力を分岐できる一方で、外部圧縮による圧潰及び遮断に耐える。

**【 0 0 1 1 】**

例えばフィードバック経路として構成されたチャンバは、空気の形の圧力及び流体流れを受け入れ、好ましくは滲出液の侵入を阻止するために疎水性である材料で充填されてもよい。材料も好ましくは圧縮されると遮断に耐える。フィードバック経路に適した材料は、網状発泡体（3～5ミリメートル）、フェルト状の且つ圧縮された網状発泡体（2～4ミリメートル）、発泡体と布の組合せ、及びマニホールド構造の被覆又は処理（例えばプラズマ処理）した発泡体であってもよい。追加として又は別法として、フィードバック経路は、BalteX M3730（3ミリメートル）などの低輪郭の三次元ポリエステル織物、又は圧力を分岐する支援のために上昇した面積若しくは閉鎖細胞の真空成形構造を有してもよい。一部の実施形態では、上フィルム層は、分岐を支援するために上昇した構造の真空成形フィルムであってもよい。

20

**【 0 0 1 2 】**

負圧送達経路として構成されたチャンバは、空気の形の圧力及び流体流れ並びに変化する粘度の滲出液を受け入れる材料で充填されてもよく、好ましくは滲出液の収集及び凝固を阻止するために疎水性でもある。抗凝固剤も、凝固及び遮断を更に低減するために材料に結び付けられてもよい。負圧送達経路内の材料は、好都合なことに滲出液及び他の液体をフィードバック経路よりむしろ負圧送達経路に優先するように、フィードバック経路内の材料より疎水性が少なくてよい。又負圧送達経路内の材料も、好ましくは圧縮による遮断に耐える。この材料も、フィードバック経路内の材料より可撓性が少なくてよく、従って圧縮により多くの耐久性さえあることがある。これに適した材料は、フィードバック経路内の材料より高い剛性率をもつ網状発泡体（3～8ミリメートル）であってもよい。他の適切な材料は、発泡体と布の組合せ、マニホールド構造の被覆又は処理した発泡体、低輪郭の三次元織物、及び真空成形の上昇した構造若しくは閉鎖細胞を備えた1つ又は複数のフィルムを含んでもよい。

30

**【 0 0 1 3 】**

追加として又は別法として、中間層の一部の例は、真空成形したプリスタ、泡、又は外層に面し、その層上の同様の特徴と位置合わせする閉鎖細胞も含んでもよい。

40

**【 0 0 1 4 】**

ドレッシング界面の材料は、白又は別法により血液若しくは感染性物質が容易に観察できるように着色されてもよい。材料は、装着時間が延長して細菌が定着する危険性を低減するために、抗菌特性を提供するように被覆又は策定されてもよい。

**【 0 0 1 5 】**

50

ドレッシング界面の近位端は空気圧コネクタに形成されてもよく、空気圧コネクタは、適切なアダプタに一列に接続されてもよく、又は別の分配構成要素に直接接続されてもよい。

#### 【0016】

より一般的には、負圧処置を提供するための装置の一部の実施形態は、第1の孔を有する高分子フィルムの第1の層、第2の孔を有する高分子フィルムの第2の層、及び高分子フィルムの第3の層を含んでもよい。第1の層、第2の層、及び第3の層は、積層関係にある第1の流体経路及び第2の流体経路を形成するように密封されてもよく、第2の層は、第1の流体経路と第2の流体経路との間に配置されてもよい。第1の流体経路及び第2の流体経路は、第2の孔を通って流体結合されてもよく、第1の孔及び第2の孔は、第1の流体経路の遠位端に配置される。第1のマニホールドは、第1の流体経路を支持するように構成されてもよく、第2のマニホールドは、第2の流体経路を支持するように構成されてもよい。ポートが、第1の流体経路及び第2の流体経路の近位端に流体結合されてもよい。ポートは、第1の流体経路を負圧源に、又第2の流体経路を圧力センサに流体結合するように構成されてもよい。一部の実施形態では、第1のマニホールド及び第2のマニホールドの少なくとも1つは、泡又はブリスタを有する高分子フィルムを含んでもよい。

10

#### 【0017】

特許請求の範囲の主題を作成して使用する目的、利点、及び好ましい様式は、例示的実施形態の以下の詳述と併せて添付図面を参照すると最も良く理解できる。

20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0018】

【図1】図1は、本明細書により負圧及び点滴を提供することができる、治療システムの例示的実施形態の機能ブロック図である。

【図2】図2は、組織部位に適用した図1の治療システムの例示的実施形態の概略図である。

【図3】図3は、図1の治療システムの一部の実施形態と関連することがある低輪郭構造を有する、例示的ドレッシング界面の区分斜視図である。

【図3A】図3Aは、図3のドレッシング界面の断面図である。

【図3B】図3Bは、ドレッシング界面の別の例の断面図である。

【図3C】図3Cは、ドレッシング界面の別の例の断面図である。

30

【図4】図4は、図3のドレッシング界面の一部の実施形態と関連することがある、特徴を例示する層の平面図である。

【図4A】図4Aは、図4の層の断面図である。

【図4B】図4Bは、図4の層の別の例の断面図である。

【図5】図5は、ドレッシング界面の一部の実施形態と関連することがある、層の別の例の平面図である。

【図5A】図5Aは、図5の層の横断面図である。

【図5B】図5Bは、図5の層の横断面図である。

【図6】図6は、図3のドレッシング界面と関連することがある、特徴の他の例を例示する。

40

【図6A】図6Aは、図3のドレッシング界面と関連することがある、特徴の他の例を例示する。

【図6B】図6Bは、図3のドレッシング界面と関連することがある、特徴の他の例を例示する。

【図7】図7は、組織部位に付与された図3のドレッシング界面の例の概略図である。

【図8A】図8Aは、図1の治療システムの一部の実施形態と関連することがある低輪郭構造を有する、例示的アプリケータの区分斜視図である。

【図8B】図8Bは、図1の治療システムの一部の例示的実施形態と関連がある低輪郭構造を有する、例示的アダプタ部の区分斜視図である。

【図9】図9は、図1の治療システムの一部の例示的実施形態と関連がある低輪

50

郭構造を有する、別の例示的ドレッシング界面の斜視図である。

【図10】図10は、図1の治療システムの一部の例示的実施形態と関連することがある低輪郭構造の追加の詳細を例示する、別の例示的ドレッシング界面の組立図である。

【図11A】図11Aは、図10のドレッシング界面の一部の例示的実施形態と関連することがある追加の詳細を例示する、例示的アプリケータの区分斜視図である。

【図11B】図11Bは、図10のドレッシング界面の一部の例示的実施形態と関連することがある追加の詳細を例示する、例示的アダプタ部の区分斜視図である。

【図12】図12は、図10の組み立てられたドレッシング界面の一部の部分平面図である。

【図12A】図12Aは、図12における12A - 12A線に沿って切り取った横断面図である。

【図12B】図12Bは、図12における12B - 12B線に沿って切り取った横断面図である。

【図13】図13は、図10のドレッシング界面の一部の実施形態と関連がある、橋梁の別の例の一部の部分平面図である。

【図13A】図13Aは、図13における13A - 13A線に沿って切り取った横断面図である。

【図13B】図13Bは、図13における13B - 13B線に沿って切り取った横断面図である。

【図14】図14は、図1の治療システムの一部の実施形態と関連がある、橋梁ドレッシングの例の平面図である。

【図15】図15は、図1のドレッシング界面の実施形態を通して抜き取った流体の流量を例示するグラフである。

【図16】図16は、図1のドレッシング界面の実施形態を通して抜き取った流体の流量を例示するグラフである。

【図17】図17は、図1のドレッシング界面の実施形態を通して抜き取った流体の流量を例示するグラフである。

【図18】図18は、図1のドレッシング界面の実施形態を通して抜き取った流体の流量を例示するグラフである。

【図19】図19は、一部の実施形態と関連がある追加の詳細を例示する、ドレッシング界面の別の例の組立図である。

【図20】図20は、一部の実施形態と関連がある追加の詳細を例示する、図19のドレッシング界面の組立断面図である。

【図21】図21は、一部の実施形態と関連がある追加の詳細を例示する、図19のドレッシング界面の概略断面図である。

【図22】図22は、一部の実施形態と関連がある追加の詳細を例示する、ドレッシング界面の別の例の組立図である。

【図23】図23は、一部の実施形態と関連がある追加の詳細を例示する、ドレッシング界面の別の例の組立図である。

【図24】図24は、一部の実施形態と関連がある追加の詳細を例示する、ドレッシング界面の別の例の組立図である。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0019】

例示的実施形態の以下の記載は、当業者が添付の特許請求の範囲に説明された主題を作成して使用することができる情報を提供するが、当技術分野にすでに周知である特定の詳細を割愛することがある。以下の詳述は、従って例示とみなすべきであり、限定とみなすべきではない。

##### 【0020】

又例示的実施形態は、様々な要素間の空間的関係又は添付図面に描かれた様々な要素の空間的配向を参照して本明細書に記載されていることもある。概してこのような関係又は

10

20

30

40

50

配向は、処置を受ける患者の姿勢に一致する、又は患者の姿勢に対する基準枠を想定している。しかし当業者には認識されるように、この基準枠は厳密な規定よりむしろ説明手段に過ぎない。

#### 【0021】

図1は、本明細書により処置溶液の点滴を備えた負圧治療を提供することができる、治療システム100の例示的実施形態の単純化した機能ブロック図である。

#### 【0022】

この文脈では用語「組織部位」は、これに限定されないが、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、若しくは韌帯を含む組織上又は組織内にある創傷、欠陥、或いは他の処置標的を広く指す。創傷は、例えば慢性、急性、外傷性、亜急性、及び縫合創傷、中間層熱傷、潰瘍（糖尿病、褥瘡、又は静脈不全潰瘍など）、組織片、並びに移植片を含んでもよい。又用語「組織部位」は、必ずしも創傷又は欠陥ではなく、その代わりに追加の組織の成長を加える又は増進することが望ましい面積である、あらゆる組織の面積も指してもよい。例えば負圧は、摘出し移植し得る追加の組織を成長させるために組織部位に付与されてもよい。

10

#### 【0023】

治療システム100は、1つ若しくは複数の分配構成要素を含んでもよく、又は分配構成要素に結合するように構成されてもよい。概して分配構成要素は、負圧供給部と組織部位との間で負圧供給部に流体結合するように構成された、あらゆる補完的構成要素又は補助的構成要素を指してもよい。分配構成要素は、好ましくは取り外し可能であり、使い捨て可能、再利用可能、又は再生可能であってもよい。例えばドレッシング102は、図1の負圧源104に流体結合された分配構成要素の例示である。ドレッシングは、一部の実施形態ではカバー、組織界面、又は両方を含んでもよい。ドレッシング102は、例えばカバー106、ドレッシング界面107、及び組織界面108を含んでもよい。一部の実施形態では、カバー106は、組織界面108及び組織部位を覆うように構成されてもよく、組織界面を密封し、組織部位において負圧を維持するために組織部位付近に治療環境を生成するように適合されてもよい。一部の実施形態では、ドレッシング界面107は、負圧源104をドレッシングの治療環境に流体結合するように構成されてもよい。治療システム100は、任意選択でドレッシング102及び負圧源104に結合された容器112のような流体容器を含んでもよい。

20

#### 【0024】

治療システム100は、溶液源114のような点滴液の源も含んでもよい。分配構成要素は、一部の実施形態では溶液源と組織部位との間で流体経路に流体結合されてもよい。例えば点滴ポンプ116は、図1の例示的実施形態に例示されたように、溶液源114に結合されてもよい。点滴ポンプ116は、例えば流体導体119などにより負圧源104にも流体結合されてもよい。一部の実施形態では、点滴ポンプ116は、図1に例示されたように負圧源104に直接結合されてもよいが、一部の実施形態では他の分配構成要素を通じて負圧源104に間接的に結合されてもよい。例えば一部の実施形態では、点滴ポンプ116は、ドレッシング102を通じて負圧源104に流体結合されてもよい。一部の実施形態では、点滴ポンプ116及び負圧源104は、2つの異なるドレッシング界面により組織界面108上の2つの異なる場所に流体結合されてもよい。例えば負圧源104は、第1の場所でドレッシング界面107に流体結合されてもよい一方で、点滴ポンプ116は、図1に示されたように第2の場所でドレッシング界面107に流体結合されてもよい。

30

#### 【0025】

又治療システム100は、作動パラメータを測定し、作動パラメータを表示するコントローラ110にフィードバック信号を提供するためにセンサも含んでもよい。図1に例示されたように、例えば治療システム100は、第1のセンサ120及び/又は第2のセンサ124を含んでもよい。第1のセンサ120は、一部の例では圧力を測定するように構成されてもよい。第2のセンサ124のような他のセンサは、例えば様々な圧力、電圧及

40

50

び電流などの治療システム 100 内で他の特性を測定するように構成されてもよい。第 1 のセンサ 120 及び第 2 のセンサ 124 は、治療システム 100 に情報を提供するためのコントローラ 110 に電気接続されてもよい。第 1 のセンサ 120 は、直接又は容器 112 を通って間接的のいずれかで例えば負圧源 104 のような分配構成要素に流体結合されてもよく、又は流体結合するように構成されてもよい。第 1 のセンサ 120 は、ドレッシング 102 内の圧力のような組織部位に近位の圧力を測定するように構成されてもよい。一部の例示的実施形態では、第 2 のセンサ 124 は、ポンプ圧力 (PP) を直接測定するために負圧源 104 の出力部と流体連通してもよい。他の例示的実施形態では、第 2 のセンサ 124 は、ポンプ圧力の代理として付与された電流を測定するために負圧源 104 に電気接続されてもよい。

10

#### 【 0026 】

分配構成要素は、流体（すなわち液体及び / 又は気体）を移動させるための分配システムを提供するために互いに流体結合されてもよい。例えば分配システムは、流体結合を促すために流体導体と継手の様々な組み合わせを含んでもよい。流体導体は、概して管、パイプ、ホース、若しくは導管などの 2 つの端部間で流体を搬送するように適合された 1 つ又は複数のルーメンを備えたあらゆる構造を含む。典型的には流体導体は、若干の可撓性を備えた細長い円筒構造であるが、幾何形状及び剛性は変化してもよい。一部の流体導体は、他の構成要素に成形されてもよく、又は別法により他の構成要素と一緒に組み合わされてもよい。継手は、互いに構成要素を機械的及び流体的に結合するために使用することができる。例えば継手は、突起及び孔を含んでもよい。突起は、孔が流体導体のルーメンと位置合わせするように流体導体の中に挿入するように構成されてもよい。弁は、流体流れを制御するために使用することができる継手の型である。例えば逆止弁は、逆流を実質的に防ぐために使用することができる。ポートは継手の別の例である。又ポートは突起も有してもよく、突起はネジ山を付け、裾が広がり、先細であり、バーブを付け、又は別法により構成要素に結合する時に流体シールを提供するように構成されてもよい。

20

#### 【 0027 】

又一部の実施形態では、分配構成要素は、物理的に近いことにより、単一構造に一体化することにより、又は材料の同じ片から形成することにより結合されてもよい。又結合は、一部の状況では機械的、熱的、電気的、又は化学的結合（化学的接合など）も含んでもよい。例えば管は、一部の実施形態ではドレッシング 102 を容器 112 に機械的及び流体的に結合してもよい。概して治療システム 100 の構成要素は、直接又は間接的に結合されてもよい。例えば負圧源 104 は、コントローラ 110 に直接結合されてもよく、導管 126 及び導管 128 により容器 112 を通ってドレッシング界面 107 に間接的に結合されてもよい。第 1 のセンサ 120 は、ドレッシング 102 に直接又は導管 121 及び導管 122 により間接的に流体結合されてもよい。追加として点滴ポンプ 116 は、流体導体 132、134、及び 138 により溶液源 114 及び点滴調節器 115 を通ってドレッシング界面 107 に間接的に結合されてもよい。別法として、点滴ポンプ 116 は、流体導体 132、134、及び 139 により溶液源 114 及び点滴調節器 115 を通って第 2 のドレッシング界面 117 に間接的に結合されてもよい。

30

#### 【 0028 】

別の構成要素又は密封された治療環境内のような場所における圧力を低減するために負圧源を使用する流体機構は、数学的に複雑である可能性がある。しかし負圧治療に適用可能な流体機構の基本原理は当業者に概ね周知であり、圧力を低減する工程は、例えば負圧を「送達する」、「分配する」又は「発生する」と本明細書に例示的に記載されることがある。

40

#### 【 0029 】

概して滲出液及び他の流体は、流体経路に沿って低い圧力に向かって流れる。従って用語「下流」は、典型的には負圧源に比較的近い、又は陽圧源から更に遠い流体経路におけるものを示唆する。逆に用語「上流」は、負圧源から比較的遠い、又は陽圧源により近いものを示唆する。同様にこの用語は、このような基準枠において流体「入口」又は「出口

50

」に関する特定の特徴を記載するために便利であることがある。この配向は、概して本明細書では様々な特徴及び構成要素を記載するために想定される。しかし流体経路は、一部の適用（負圧源の代わりに陽圧源を使うことによるような）では逆であってもよく、この記載の慣例は、限定する慣例とみなすべきではない。

#### 【 0 0 3 0 】

「負圧」は、概してドレッシング 102 によって提供された密封した治療環境の外部の局所環境における周囲圧力のような局所の周囲圧力より低い圧力を指す。又多くの場合、局所の周囲圧力は、組織部位が置かれた大気圧であってもよい。別法として、圧力は組織部位で組織と関連した静圧より低くてもよい。別段の指示がない限り、本明細書で述べた圧力の値はゲージ圧である。同様に負圧の増加の言及は、典型的には絶対圧力の低減を指す一方で、負圧の低減は、典型的には絶対圧力の増加を指す。組織部位に付与された負圧の量及び性質は治療要件によって変わってもよい一方で、圧力は概して低い真空であり、又一般的に - 5 mmHg (- 667 Pa) ~ - 500 mmHg (- 66.7 kPa) の低真空とも呼ばれる。一般的な治療範囲は、- 75 mmHg (- 9.9 kPa) ~ - 300 mmHg (- 39.9 kPa) である。

10

#### 【 0 0 3 1 】

負圧源 104 のような負圧供給部は、負圧における空気のリザーバであってもよく、或いは例えば真空ポンプ、吸引ポンプ、多くの医療機関で利用可能な壁吸引ポート、若しくはマイクロポンプなどの、密封容積内の圧力を低減することができる手動又は電動デバイスであってもよい。又負圧供給部は、1つ若しくは複数の分配構成要素への負圧供給部の結合及び分離を促すように構成された、1つ又は複数の供給ポートを有してもよい。

20

#### 【 0 0 3 2 】

組織界面 108 は、概して組織部位に接触するように適合することができる。組織界面 108 は、組織部位と部分的又は完全に接触してもよい。組織部位が創傷である場合、例えば組織界面 108 は創傷を部分的若しくは完全に充填してもよく、又は創傷の上に置かれてもよい。組織界面 108 は多くの形を取ってもよく、且つ実施される処置の型若しくは組織部位の性質及び大きさなどの種々の要因に依存して、多くの大きさ、形状、又は厚さを有してもよい。例えば組織界面 108 の大きさ及び形状は、深く不規則な形状の組織部位の外形に適合されてもよい。その上、組織界面 108 の任意の又は全ての表面は、突起、又は組織部位上に歪及び応力を誘発することができる不均一な、粗い、若しくはギザギザの輪郭を有してもよく、これは組織部位で肉芽を増進することができる。

30

#### 【 0 0 3 3 】

一部の実施形態では、組織界面 108 は、マニホールドを含んでもよく、又はマニホールドから基本的になってもよい。この文脈では「マニホールド」は、概して圧力下で組織部位にわたる流体を収集若しくは分配するように適合された複数の経路を提供する、あらゆる物質又は構造を含む。例えばマニホールドは、源から負圧を受領し、組織部位にわたる複数の孔を通じて負圧を分配するように適合されてもよく、これは組織部位中から流体を収集し、源に向かって流体を抜き取る効果を有することができる。一部の実施形態では、流体経路は逆向きでもよく、又は二次流体経路は、組織部位にわたって流体を送達するのを促すように提供されてもよい。

40

#### 【 0 0 3 4 】

一部の例示的実施形態では、マニホールドの経路は、組織部位にわたる流体の分配又は収集を改良するために相互連結されてもよい。一部の例示的実施形態では、マニホールドは、相互連結した細胞又は細孔を有する多孔質発泡材料であってもよい。例えば細胞発泡体、開放細胞発泡体、網状発泡体、多孔質組織収集物、及びガーゼ又はフェルトマットなどの他の多孔質材料は、概して相互連結した流体チャネルを形成するように適合された細孔、縁部、及び / 又は壁を含む。又液体、ゲル、及び他の発泡体も、孔及び流体経路を含んでもよく、又は孔及び流体経路を含むように硬化されてもよい。一部の実施形態では、マニホールドは、追加として又は別法として、相互連結した流体経路を形成する突起を含む。例えばマニホールドは、相互連結した流体経路を画定する表面突起を提供するために

50

成形されてもよい。

**【 0 0 3 5 】**

発泡体マニホールドの平均の孔の大きさは、所定の治療の必要性に応じて変わってもよい。例えば一部の実施形態では、組織界面 108 は、400 ~ 600 ミクロンの範囲の孔の大きさを有する発泡体マニホールドであってもよい。又組織界面 108 の引張強度も、所定の治療の必要性に応じて変わってもよい。例えば発泡体の引張強度は、局所の処置溶液を点滴するために増加されてもよい。一部の実施形態では、組織界面 108 は、どちらも米国テキサス州 San Antonio 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. VERAFL O (商標) ドレッシング内に見出されるような網状ポリウレタン発泡体であってもよい。

10

**【 0 0 3 6 】**

組織界面 108 は、疎水性又は親水性のいずれであってもよい。組織界面 108 が親水性である一例では、組織界面 108 も、組織部位に負圧を分配し続ける間、組織部位から流体を逃がし得る。組織界面 108 の毛管特性は、毛細管流又は他の毛管機構により組織部位から流体を抜き取ることがある。親水性発泡体の一例は、米国テキサス州 San Antonio の Kinetic Concepts, Inc. から入手可能な V.A.C. WHITIFORM (商標) ドレッシングのようなポリビニルアルコールの開放細胞発泡体である。他の親水性発泡体は、ポリエーテルから作られた発泡体を含んでもよい。親水性特徴を提示することがある他の発泡体は、親水性を提供するように処理又は被覆された疎水性発泡体を含む。

20

**【 0 0 3 7 】**

組織界面 108 は、密封された治療環境内の圧力が低減された時に、組織部位における肉芽を更に高めることがある。例えば組織界面 108 の任意の又は全ての表面は、負圧が組織界面 108 を通って付与される場合、組織部位における微小歪及び応力を誘発することができる不均一な、粗い、又はギザギザの輪郭を有してもよい。

**【 0 0 3 8 】**

一部の実施形態では、組織界面 108 は、生体吸収性材料から構築されてもよい。適切な生体吸収性材料は、限定することなく、ポリ乳酸 (PLA) 及びポリグリコール酸 (PGA) の高分子混合物を含んでもよい。又高分子混合物は、限定することなく、ポリカーボネート、ポリフマレート、及びカプララクトンも含んでもよい。組織界面 108 は、新しい細胞成長のための足場としての役目を更に果たしてもよく、又は足場材料は、細胞成長を高めるために組織界面 108 と併せて使用してもよい。足場は、概して細胞成長のための鋳型を提供する三次元多孔質構造のような、細胞成長又は組織形成を向上若しくは高めるために使用される物質又は構造である。足場材料を例示的例は、リン酸カルシウム、コラーゲン、PLA / PGA、コラールヒドロキシアパタイト、炭酸塩、又は処理された移植材料を含む。

30

**【 0 0 3 9 】**

一部の実施形態では、カバー 106 は、細菌バリア及び物理的外傷からの保護を提供してもよい。又カバー 106 は、蒸発損失を低減し、2つの構成要素の間又は治療環境と局部外部環境との間のような2つの環境の間に流体密封を提供することができる材料から構築されてもよい。カバー 106 は、例えば所与の負圧源のために組織部位で負圧を維持するように十分な密封を提供することができる弾性フィルム若しくは膜を含んでもよく、又は弾性フィルム若しくは膜から基本的になってもよい。カバー 106 は、一部の用途では高い水蒸気透過率 (MVT R) を有してもよい。例えば MVT R は、ASTM E 96 / E 96M Upright Cup Method に従って 38 及び 10 % の相対湿度 (RH) で直立カップ技法を使用して測定した一部の実施形態では、24 時間毎に 1 平方メートル当たり少なくとも 250 グラムであってもよい。一部の実施形態では、24 時間毎に 1 平方メートル当たり 5,000 グラム以下の MVT R は、効果的な通気性及び機械特性を提供することがある。

40

**【 0 0 4 0 】**

50

一部の例示的実施形態では、カバー 106 は、水蒸気に透過性であるが液体に不透過性であるポリウレタンフィルムのような高分子ドレープであってもよい。このようなドレープは、典型的には 25 ~ 50 ミクロンの範囲の厚さを有する。透過性材料については、透過性は、概して所望の負圧が維持され得るように十分に低くあるべきである。カバー 106 は、例えば 1 つ又は複数の以下の材料、すなわち親水性ポリウレタンなどのポリウレタン (PU)、セルロース、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、親水性シリコンエラストマなどのシリコン、天然ゴム、ポリイソブレン、スチレンブタジエンゴム、クロロブレンゴム、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、エチレン酢酸ビニル (EVA)、共ポリエステル、及びポリエーテルプロックポリアミド共重合体を含んでもよい。このような材料は、例えば米国ミネソタ州 Minnesota の 3M Company から市販の Tegaderm (登録商標) ドレープ、米国カリフォルニア州 Pasadena の Avery Dennison Corporation から市販のポリウレタン (PU) ドレープ、例えば仏国 Colombes の Arkema S.A. から市販のポリエーテルプロックポリアミド共重合体 (PEBAX)、英国 Wrexham の Exopack Advanced Coatings から市販の 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。一部の実施形態では、カバー 106 は、2600 g / m<sup>2</sup> / 24 時間及び約 30 ミクロンの幅の MVT (直立カップ技法) を有する IN SPIRE 2301 を含んでもよい。

#### 【0041】

取付デバイスは、損傷していない表皮、ガスケット、又は別のカバーなどの取付表面にカバー 106 を取り付けるために使用してもよい。取付デバイスは多くの形を取ってもよい。例えば取付デバイスは、密封部材の外周の周り、一部、又は全てに延在する医学的に許容された感圧接着剤であってもよい。一部の実施形態では、例えばカバー 106 の一部又は全ては、1 平方メートル当たり 25 ~ 65 グラム (g. s. m.) の被覆重量を有するアクリル接着剤で被覆されてもよい。より厚い接着剤又は接着剤の組合せは、密封を向上させ漏れを低減するために一部の実施形態で適用されてもよい。取付デバイスの他の例示的実施形態は、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含んでもよい。

#### 【0042】

一部の実施形態では、ドレッシング界面は負圧源 104 をドレッシング 102 に結合するのを促進することがある。負圧源 104 によって提供された負圧は、導管 128 を通して負圧コネクタに送達されてもよく、一部の実施形態では、負圧コネクタは、組織界面 108 と流体連通して位置付けられるように適合された第 1 の端部、及び導管 128 に流体結合するように適合された第 1 の端部から実質的に直角に延在する第 2 の端部を有する、エルボコネクタ (図示せず) を含んでもよい。一部の実施形態では、エルボコネクタは実質的に剛性であってもよい。更に別の例示的実施形態では、負圧界面は、例えば米国 Texas 州 San Antonio の KCI から入手可能な T.R.A.C. (登録商標) Pad 又は Senza T.R.A.C. (登録商標) Pad のように半剛性であってもよい。負圧界面は、カバー 106 及び組織界面 108 の内部に負圧を送達する。

#### 【0043】

コントローラ 110 のようなコントローラは、負圧源 104 のような治療システム 100 の 1 つ又は複数の構成要素を作動するようにプログラミングしたマイクロプロセッサ又はコンピュータであってもよい。一部の実施形態では、例えばコントローラ 110 はマイクロコントローラであってもよく、マイクロコントローラは、治療システム 100 の 1 つ又は複数の作動パラメータを制御するようにプログラミングした、プロセッサコア及びメモリを含有する集積回路を概して含む。作動パラメータは、例えば負圧源 104 に付与された電力、負圧源 104 によって発生された圧力、又は組織界面 108 に分配された圧力を含んでもよい。又コントローラ 110 は、好ましくは 1 つ又は複数の入力信号を受信す

10

20

30

40

50

るようにも構成され、入力信号に基づいて1つ又は複数の作動パラメータを修正するよう  
にプログラミングされる。

#### 【0044】

第1のセンサ120及び第2のセンサ124などのセンサは、概して物理的現象若しくは特性を検出又は測定するために作動可能なあらゆる装置として当技術分野に公知であり、概して検出若しくは測定された現象又は特性を表示する信号を提供する。例えば第1のセンサ120及び第2のセンサ124は、治療システム100の1つ又は複数の作動パラメータを測定するように構成されてもよい。一部の実施形態では、第1のセンサ120は、空気圧経路内の圧力を測定し、測定結果を測定した圧力を表示する信号に変換するように構成された変換器であってもよい。一部の実施形態では、例えば第1のセンサ120はピエゾ抵抗歪ゲージであってもよい。第2のセンサ124は、一部の実施形態では任意選択で電圧又は電流などの負圧源104の作動パラメータを測定するように構成されてもよい。好ましくは第1のセンサ120及び第2のセンサ124からの信号は、コントローラ110への入力信号として適切であるが、一部の信号を調整することが一部の実施形態では適切であることがある。例えば信号は、信号をコントローラ110によって処理できる前に、フィルタリング又は増幅する必要があることがある。典型的には信号は、有線若しくは無線により送信及び/又は受信される電気信号であるが、光信号のような他の形で表されてもよい。10

#### 【0045】

溶液源114は、点滴治療用の溶液を提供できる容器、キャニスター、ポーチ、バッグ、又は他の保管構成要素の代表である。溶液の組成は所定の治療により変わってもよい。一部の処方箋に適切であり得る治療溶液の例は、次亜塩素酸系溶液、硝酸銀(0.5%)、硫黄系溶液、ビグアナイド、陽イオン溶液、及び等張溶液を含む。一例示的実施形態では、溶液源114は、溶液用の保管構成要素、及び米国テキサス州San AntonioのKinetic Concepts, Inc.から入手可能なV.A.C.Veraleink(商標)Cassetteのような保管構成要素を保持して組織部位150に溶液を送達するための分離カセットを含んでもよい。20

#### 【0046】

容器112も、組織部位から抜き取った滲出液及び他の流体を収集して管理するために使用できる容器、キャニスター、ポーチ、又は他の保管構成要素を代表してもよい。多くの環境では、剛性容器が、流体を収集し、保管し、配置するために好ましいことがあり、又は必要であることがある。他の環境では、流体は、剛性保管容器なしに適切に配置し得、再利用可能な容器は、負圧治療に関連した無駄及び費用を低減することができる。一部の実施形態では、容器112は、収集チャンバ、収集チャンバに流体結合した第1の入口、及び収集チャンバに流体結合し、負圧源から負圧を受領するように適合された第1の出口を有するキャニスターを含んでもよい。一部の実施形態では、第1の流体導体は、例えば負圧界面により第1の入口と組織界面108との間に流体結合された導管128のような第1の部材、及び例えば第1の出口と負圧源との間に流体結合された導管126のような第2の部材を含んでもよく、それによって第1の導体は収集チャンバ内の負圧を組織部位に提供するように適合される。30

#### 【0047】

又治療システム100は、周囲空気の制御又は管理された流れをドレッシング102によって提供された密封された治療環境に、又最終的に組織部位に提供するために、周囲空気源に流体結合された例えば調節器118のような流れ調節器も含んでもよい。一部の実施形態では、調節器118は、密封された治療環境から流体及び滲出液を除去するために、周囲流体の流れを制御してもよい。一部の実施形態では、調節器118は、ドレッシング界面107を通って組織界面108に流体結合されてもよい。調節器118は、組織界面108を周囲空気源に流体結合するように構成されてもよい。一部の実施形態では、調節器118は、調節器118を通って流れる空気が使用中に偶発的に遮断され難いように、ドレッシング102の近位よりむしろ治療システム100内に配置されてもよい。この4050

のような実施形態では、調節器 118 は、容器 112 の近位及び / 又は周囲空気源の近位に位置付けられてもよく、そこでは調節器 118 は、使用中に遮断され難い。

#### 【 0 0 4 8 】

図 2 は、負圧及び処置溶液を組織部位 150 に付与するように構成された治療システム 100 の例示的実施形態の概略図である。治療システム 100 の一部の構成要素は、処理設備、警報表示器、メモリ、データベース、ソフトウェア、表示デバイス、若しくは治療を更に促進するユーザインタフェースなどの他の構成要素内に収納されてもよく、又は他の構成要素と併せて使用されてもよい。例えば一部の実施形態では、負圧源 104 は、図 2 に例示された治療設備 201 のような治療設備の中でコントローラ 110 及び他の構成要素と組み合わされてもよい。治療設備 201 は、例えば米国テキサス州 San Antonio の Kinetic Concepts, Inc. から入手可能な V.A.C.U.L.T.A (商標) Therapy Unit であってもよい。10

#### 【 0 0 4 9 】

作動時に、組織界面 108 は、組織部位 150 のような組織部位内に、組織部位より上に、組織部位に接して、又は別法により組織部位の近位に置いててもよい。カバー 106 は、組織界面 108 より上に置かれてもよく、取付デバイス 202 は組織部位 150 付近の取付表面にカバー 106 を密封させることができる。例えばカバー 106 は、組織部位の周囲の損傷していない表皮に密封されてもよい。このようにしてドレッシング 102 は、組織部位の近位に、実質的には外部環境から隔絶された、密封された治療環境を提供することができ、負圧源 104 は、密封された治療環境内の圧力を低減させることができる。密封された治療環境内の組織界面 108 を通って組織部位 150 にわたって付与された負圧は、組織部位内にマクロ歪及びマイクロ歪を誘発し、同様に組織部位から滲出液及び他の流体を取り除くことができ、滲出液及び他の流体は容器 112 内に収集できる。20

#### 【 0 0 5 0 】

図 2 の例では、治療システム 100 は、創傷 152 を含む組織部位の概念を表し、創傷 152 は、表皮 154 すなわち概ね皮膚、及び真皮 156 を通り、下皮すなわち皮下組織 158 に到達する。治療システム 100 は、あらゆる深さの創傷と同様に開放性創傷、切開、又は他の組織部位を含む多くの異なる型の創傷を処置するために使用されてもよい。組織部位 150 の処置は、滲出液若しくは腹水、又は抗菌性溶液などの組織部位 150 を浄化若しくは処置するためにドレッシングの中に点滴された流体などの、組織部位 150 に由来する流体を取り除くことを含んでもよい。30

#### 【 0 0 5 1 】

図 2 のドレッシング界面 107 は、実質的に平坦で可撓性があるが、導管 128 と組織界面 108 との間の流体経路を閉塞又は遮断することなく圧縮することもできる。一部の実施形態では、ドレッシング界面 107 は、組織界面 108 と流体連通して位置付けるように適合されたアプリケータ 208 を含んでもよい。橋梁 209 は、アプリケータ 208 に流体結合し、アダプタ 210 に延在することができる。橋梁 209 は実質的に平坦な輪郭を有してもよく、アダプタ 210 は、橋梁 209 を管又は図 2 の例に例示された導管 128 のような他の丸い流体導体に流体結合するように構成されてもよい。一部の実施形態では、アダプタ 210 は、ドレッシング界面 107 から分離した場合に、導管 128 を隔絶することができる 1つ又は複数の封止弁を有してもよい。一部の実施形態では、アプリケータ 208 及び橋梁 209 の両方を含むドレッシング界面 107 は、約 15 cm ~ 約 30 cm の間で変わることができる長さを有してもよい。一部の実施形態では、アプリケータ 208 及び橋梁 209 は、示された単一デバイスのように形成されてもよい。他の実施形態では、アプリケータ 208 及び橋梁 209 は、単一デバイスを形成するために一緒に結合した個別の構成要素であってもよい。更に他の実施形態では、アプリケータ 208 及び橋梁 209 は、治療システム 100 内の単一構成要素として互いに独立して使用し得る個別の構成要素であってもよい。40

#### 【 0 0 5 2 】

図 3 は、一部の実施形態と関連することがある追加の詳細を例示する、ドレッシング界

10

20

30

40

50

面 107 の例の区分斜視底面図である。図 3 のドレッシング界面 107 は、概して低輪郭構造を有する。図 3 は、図 2 のアプリケータ 208 及び橋梁 209 の一部の実施形態と関連することがある特徴を更に例示する。アプリケータ 208 は、球根状、又は組織部位 150 の大きさ及び性質に依存して、組織界面 108 に治療を行うのに適したあらゆる形状であってもよい。図 3 の例における橋梁 209 は、概ね長く狭い。アダプタ 210 のようなアダプタは、橋梁 209 を導管 128 のような流体導体に流体結合させてもよい。一部の例では、導管 128 及び導管 122 は、図 3 の例に例示されたように導管 310 内に組み合わされてもよい。例えば導管 310 はマルチルーメンチューブであってもよく、中心ルーメンは導管 128 に対応し、1つ又は複数の周囲ルーメンは導管 122 に対応する。導管 310 の他端は、負圧源 104 及び第 1 のセンサ 120 に直接又は容器 112 を通つて間接的のいずれかで流体結合されてもよい。

#### 【 0053 】

一部の例示的実施形態では、アプリケータ 208 及び橋梁 209 は、例えば第 1 の層 331 のような上層、及び例えば第 2 の層 332 のような基層を含んでもよい。第 2 の層 332 は、ドレッシング界面 107 内に閉囲空間を形成するために第 1 の層 331 の周囲を中心に第 1 の層 331 に結合されてもよい。閉囲空間は、アプリケータ 208 及び橋梁 209 の両方の第 1 の層 331 と第 2 の層 332 との間に形成されてもよい。一部の例では、閉囲空間は、アプリケータ 208、橋梁 209、又は両方の周囲に沿って密封されてもよい。第 1 の層 331 及び第 2 の層 332 は、どちらも高分子フィルムから形成されてもよく、又は高分子フィルムを含んでもよい。第 1 の層 331 及び第 2 の層 332 は、溶接 (RF 若しくは超音波)、熱融着、又は例えばアクリル若しくは硬化接着剤などの接着剤接合により閉囲空間を形成するために、ドレッシング界面 107 の周囲を中心に結合されてもよい。例えば第 1 の層 331 及び第 2 の層 332 は、ドレッシング界面 107 の周囲を中心に一緒に溶接されてもよく、溶接の結果としてドレッシング界面 107 の周囲を中心にフランジ 339 を形成してもよい。当業者は、ドレッシング界面 107 内に閉囲空間を形成するために、第 1 の層 331 及び第 2 の層 332 を結合するための種々の方法があることを理解するはずである。

#### 【 0054 】

図 3 のドレッシング界面 107 は、第 1 の層 331 と第 2 の層 332 との間に第 1 の壁 335 のような少なくとも 1 つのバリア又は壁を更に含んでもよい。一部の実施形態では、第 1 の壁 335 は、ドレッシング界面 107 内で第 1 の層 331 と第 2 の層 332 との間に少なくとも 2 つの閉囲空間又は流体経路を形成するために、アダプタ 210 に隣接した橋梁 209 の端部からアプリケータ 208 の中に延在してもよい。一部の例では、ドレッシング界面 107 は、第 1 の層 331 と第 2 の層 332 との間に第 2 の壁 337 のような第 2 のバリアを更に含んでもよい。一部の実施形態では、第 2 の壁 337 も、アダプタ 210 に隣接した橋梁 209 の端部からアプリケータ 208 の中に延在してもよい。一部の例示的実施形態では、壁 335 及び壁 337 は、第 1 の層 331 と第 2 の層 332 との間に結合された高分子フィルムを含んでもよい。一部の他の例示的実施形態では、壁 335 及び壁 337 は、溶接 (RF 若しくは超音波)、熱融着、接着剤接合、又は前述のあらゆる組合せを含んでもよい。2 つの壁、例えば第 1 の壁 335 及び第 2 の壁 337 を含むそれらの実施形態では、このような実施形態は、第 1 の層 331 と第 2 の層 332 との間の閉囲空間内に 3 つの閉囲空間又は流体経路を形成してもよい。一部の実施形態では、2 つの流体経路は、圧力測定専用であってもよい。例えば図 3 の例における（破線矢印で示されたような）第 1 の圧力検知経路 334 及び第 2 の圧力検知経路 338 は、フィードバック経路として構成されてもよい。負圧経路 336 のような第 3 の流体経路は、負圧を提供するために利用されてもよい。

#### 【 0055 】

一部の例示的実施形態では、第 1 の圧力検知経路 334、負圧経路 336、及び第 2 の圧力検知経路 338 は、アダプタ 210 により導管 310 に流体結合されてもよい。例えば負圧経路 336 は、負圧経路 336 が組織界面 108 に負圧を送達するように機能する

10

20

30

40

50

ように、導管 128 に流体結合されてもよい。第 1 の圧力検知経路 334 及び第 2 の圧力検知経路 338 は、導管 122 に流体結合されてもよい。他の実施形態では、第 1 の圧力検知経路 334 及び第 2 の圧力検知経路 338 は、どちらもアダプタ 210 内の単一空間に流体結合されてもよく、アダプタ 210 も導管 122 に流体結合される。一部の例示的実施形態では、第 1 の圧力検知経路 334、負圧経路 336、及び第 2 の圧力検知経路 338 の他端は、ドレッシング界面 107 のアプリケータ 208 内で終了し、組織界面 108 と関連した負圧を送達して検知するためにアプリケータ 208 内で互いに流体結合されてもよい。

#### 【0056】

アプリケータ 208 は、ドレッシング界面 107 の閉囲空間を組織界面 108 に流体結合するように適合された、第 2 の層 332 内に開口又は孔 342 を含んでもよい。アプリケータ 208 一部で第 1 の層 331 及び第 2 の層 332 に沿った孔 342 は、アプリケータ 208 の閉囲空間内に凹部空間 344 を画定してもよく、凹部空間 344 は使用時に組織界面 108 と流体連通するように適合される。アプリケータ 208 の第 2 の層 332 によって覆われた凹部空間 344 の一部は、被覆空間と呼ばれてもよい。一部の例示的実施形態では、壁 335 及び 337 は、壁 335 及び 337 の端部が図 3 に示されたような孔 342 によって露出されるように、凹部空間 344 の中に一部のみが延在してもよい。この実施形態では、第 1 の圧力検知経路 334 及び第 2 の圧力検知経路 338 は、凹部空間 344 と流体連通する。又負圧経路 336 も凹部空間 344 と流体連通し、凹部空間 344 を通って組織界面 108 に負圧を送達するように適合することができる。一部の例示的実施形態（図示せず）では、壁 335 及び 337 は、第 1 の圧力検知経路 334 及び第 2 の圧力検知経路 338 が、組織部位 150 から閉塞及び／又は遮断を防ぐために負圧経路 336 により組織界面 108 に送達される負圧にあまり曝されないように、孔 342 を越えて延在してもよい。

#### 【0057】

ドレッシング界面 107 は、可撓性突起、可撓性スタンドオフ、又は閉鎖細胞などの複数の特徴を更に含んでもよい。例えば図 3 の例に例示された閉鎖細胞 340 は、第 1 の層 331 から延在する底部、及び閉囲空間内で凹部空間 344 の外側の第 2 の層 332 に向かって延在する上部を有する泡を概して特徴としてもよい。凹部空間 344 内で、第 1 の層 331 から延在する閉鎖細胞 340 の上部は、組織界面 108 に向かって延在してもよく、使用時に組織界面 108 と直接接触するように適合されてもよく、又は組織界面 108 の上に位置付けられてもよい。閉鎖細胞 340 のような特徴は、ドレッシング界面 107 の閉囲空間が外力の結果として圧潰するのを防ぐ役割を果たすために緩衝材を提供することができる。一部の例示的実施形態では、閉鎖細胞 340 の上部は第 2 の層 332 と接触してもよく、一部の他の例示的実施形態では、閉鎖細胞 340 の上部は第 2 の層 332 に結合されてもよい。一部の例示的実施形態では、閉鎖細胞 340 は、橋梁 209 内ではなくアプリケータ 208 内に配置されてもよく、橋梁 209 は、閉鎖細胞 340 の代わりに例えば布材料を含有してもよい。一部の例示的実施形態では、特徴は、閉鎖細胞 340 に類似した可撓性を有する突起又はノード（図示せず）を含んでもよい。

#### 【0058】

図 3 のドレッシング界面 107 は、ドレッシング界面 107 を組織部位に結合するために使用できる、第 2 の層 332 のアプリケータ 208 内で孔 342 を包囲する付着表面 346 も含んでもよい。一部の実施形態では、上ドレープ（図示せず）は、ドレッシング界面 107 が組織部位に付与された時に追加の保護を提供してアプリケータ 208 の上で支持するために、アプリケータ 208 を覆うように利用されてもよい。一部の実施形態では、上ドレープは、ドレッシング界面 107 を組織部位に付与することから露出され得るあらゆる接着剤を覆うためにも利用されてもよい。一部の実施形態では、上ドレープはカバ-106 に類似していてもよい。例えば上ドレープは、ポリウレタンフィルムなどの高分子を含んでもよく、又は高分子からなってもよい。

#### 【0059】

10

20

30

40

50

図3Aは、一部の実施形態と関連することがある追加の詳細を例示する、3A-3A線に沿って切り取った図3のアプリケータ208の断面図である。例えば閉鎖細胞340の上部は、図3Aに例示されたように、第1の層331から第2の層332の孔342を通して組織界面108に向かって延在してもよい。閉鎖細胞340の少なくとも一部は、孔342を通して組織界面108と直接接触するように構成されてもよい。

#### 【0060】

図3Bは、一部の実施形態と関連することがある詳細を例示する、アプリケータ208の別の例の断面図である。図3Bの例では、アプリケータ208は、第2の層332から第1の層331に向かって延在する複数の特徴又は閉鎖細胞を更に含んでもよい。閉鎖細胞340の上部は、依然として第1の層331から凹部空間344の中に延在してもよい。

10

#### 【0061】

図3Cはアプリケータ208の別の例の断面図である。図3Cの例では、アプリケータ208は、凹部空間344の外側の閉囲空間内で第1の層331及び第2の層332のそれぞれから第2の層332及び第1の層331のそれぞれに向かって延在する、複数の閉鎖細胞340及び複数の閉鎖細胞350の両方を含む。凹部空間344内で、閉鎖細胞340の上部は第1の層331から凹部空間344の中に延在してもよい。

#### 【0062】

一部の例示的実施形態では、閉鎖細胞340及び閉鎖細胞350のそれぞれを含む第1の層331及び第2の層332は、非多孔質高分子フィルムから形成されてもよく、非多孔質高分子フィルムは、様々な熱可塑性材料、例えばポリエチレン単独重合体又は共重合体、ポリプロピレン単独重合体又は共重合体、その他を含む、閉鎖細胞を閉囲するように取り扱うことができるあらゆる可撓性材料を含んでもよい。適切な熱可塑性高分子の非制限例は、低密度ポリエチレン(LDPE)及び高密度ポリエチレン(HDPE)などのポリエチレン単独重合体、並びに例えばアイオノマ、EVA、EMA、不均一(チーグラーナッタ触媒)エチレン/アルファ-オレフィン共重合体、及び均一(メタロセン、シングルサイト触媒)エチレン/アルファ-オレフィン共重合体などのポリエチレン共重合体を含む。エチレン/アルファ-オレフィン共重合体は、1-ブテン、1-ペンテン、1-ヘキセン、1-オクテン、メチルペンテンなどの、C<sub>3</sub>~C<sub>20</sub>アルファ-オレフィンから選択された1つ又は複数のコモノマを備えたエチレンの共重合体であり、重合体分子は、直鎖状低密度ポリエチレン(LLDPE)、直鎖状中密度ポリエチレン(LMDPE)、極低密度ポリエチレン(VLDPE)、及び超低密度ポリエチレン(ULDPE)を含む、側鎖分岐が比較的少ない長鎖を含む。又例えばポリプロピレン単独重合体又はポリプロピレン共重合体(例えばプロピレン/エチレン共重合体)、ポリエステル、ポリスチレン、ポリアミド、ポリカーボネート、その他などの様々な他の材料も適する。

20

#### 【0063】

一部の例示的実施形態では、閉鎖細胞340及び閉鎖細胞350のそれぞれを含む第1の層331及び第2の層332は、水蒸気に透過性であるが液体に不透過性である、例えば熱可塑性ポリウレタン(TPU)フィルムなどの高分子フィルムを含んでもよい。第1の層331及び第2の層332は、様々な程度の通気性であってもよく、それらの厚さに比例するMVRを有してもよい。例えばMVRは、一部の実施形態では24時間毎に少なくとも300g/m<sup>2</sup>であってもよい。透過性材料については、透過性は、概して所望の負圧治療処置に所望の負圧を維持するように十分に低くあるべきである。

30

#### 【0064】

一部の例示的実施形態では、閉鎖細胞を有する層は、複数の閉鎖細胞を画定する密封領域を形成するために、一緒に結合された内面を有する2つのシートの高分子フィルムから形成されてもよい。ドレッシング界面107が組織部位に位置付けられ、負圧が上に記載したように付与される場合、高分子フィルムによって形成された閉鎖細胞は、負圧及び/又は外力をドレッシング界面107及び組織部位に付与する結果、閉鎖細胞が並置力から完全には圧潰しないように構築される。2つのシートの高分子フィルムは、閉鎖細胞を形成するために一緒に結合される、2つの薄板又は2つの個別のシートを有する单一シート

40

50

の材料であってもよい。高分子フィルのシートは、最初に個別のシートであってもよく、個別のシートは重ね合わせて密封され、又は单一シート自体を熱融着可能な表面を内方に向かせて折り畳むことによって形成されてもよい。又高分子フィルの各シートは、閉鎖細胞の適用又は所望の構造に依存して、单層構造又は多層構造であってもよい。

#### 【0065】

一部の実施形態では、高分子フィルは、負圧治療によって生成された並置力を受けて伸長に耐えるために十分な引張強度を保有してもよい。材料の引張強度は、応力 - 歪曲線によって表されたような伸長に耐える材料の能力であり、この場合、応力は単位面積当たりの力、すなわちパスカル (Pa)、ニュートン每平方メートル (N/m<sup>2</sup>)、又はポンド每平方インチ (psi) である。最大引張強度 (UTS) は、伸長している間に機能しなくなる又は壊れる前の材料が耐えられる最大応力である。多くの材料は、降伏点、すなわち材料の降伏強度によって表される非線形領域まで延在することが多い、線形応力 - 歪関係によって画定される線形弾性挙動を表示する。例えば高密度ポリエチレン (HDPE) は高い引張強度を有し、低密度ポリエチレン (LDPE) はわずかに低い引張強度を有し、それらは上に説明したように非多孔質高分子フィルムのシートに適した材料である。直鎖状低密度ポリエチレン (LLDPE) は、力が材料の降伏点まで増加する際に材料がほとんど伸びないので、同様に使用されることが多い。このようにして閉鎖細胞は、外力又は圧力を受けた時に圧潰（又は引張）に抵抗することができる。例えば HDPE は約 37 MPa の UTS を有し、材料の厚さに依存して約 26 ~ 33 MPa の範囲の降伏強度を有してもよい一方で、LDPE は若干低い値を有する。

10

#### 【0066】

一部の例示的実施形態では、閉鎖細胞 340 及び閉鎖細胞 350 のそれを含む第 1 の層 331 及び第 2 の層 332 は、上に記載されたように熱可塑性ポリウレタン (TPU) フィルムを含んでもよい。熱可塑性ポリウレタンフィルムは、例えば Convestr<sup>o</sup> LLC から入手可能な Platilon<sup>(登録商標)</sup> 热可塑性ポリウレタンフィルムであってもよく、これは約 60 MPa の UTS を有してもよく、材料の厚さに依存しておよそ 11 MPa 又は約 10 MPa を超える降伏強度を有してもよい。従って一部の例示的実施形態では、非多孔質高分子フィルムは、材料の型及び厚さに依存して約 10 MPa を超える降伏強度を有し得ることが望ましい。より低い降伏強度を有する材料は伸び過ぎることがあり、従って少量の圧縮及び / 又は並置力を付与することでより壊れやすくなる。

20

#### 【0067】

図 4 は、第 1 の層 331、第 2 の層 332、又は両方の様々な例と関連することがある特徴の例示であり得る、層 400 の平面図である。一部の例示的実施形態では、層 400 は、シート 402 及びシート 403 のような高分子フィルムの 2 つのシートを含んでもよい。シート 403 は、一部の実施形態では複数のブリストラ 404 を有してもよい。例えばブリストラ 404 は、シート 403 の平面の上又は下に延在する閉端を有する、上昇した形成を含んでもよい。各ブリストラ 404 内は空洞であってもよく、これは周囲環境に開いていてもよい。一部の例では、ブリストラ 404 はシート 403 の真空形成領域であってよい。

30

#### 【0068】

シート 402 及びシート 403 のそれぞれの一部は、密封領域 406 を形成するために互いに結合された内面を有してもよい。密封領域 406 は、複数の閉鎖細胞 407 を画定するために全て又は実質的に全てのブリストラ 404 の間に延在してもよく、又は互いに流体結合されてもよい閉鎖細胞 407 の群を画定するためにブリストラ 404 の群の間に延在してもよい。又シート 402 は閉鎖細胞 407 を形成するためにブリストラ 404 を覆ってもよい。一部の実施形態では、シート 402 及びシート 403 は、全てのブリストラ 404 が互いに流体連通するように、それらの横縁部で互いに取り付けられてもよい。

40

#### 【0069】

一部の実施形態では、密封領域 406 は、シート 402 とシート 403 の内面の間に熱融着によって形成されてもよい一方で、ブリストラ 404 は真空形成により同時に形成され

50

てもよい。別の例示的実施形態では、密封領域406は、シート402とシート403との間に接着によって形成されてもよい。別法として、シート402及びシート403は、互いに接着接合されてもよい。密封領域406は、ドレッシング界面107が組織部位の形状に一致するように十分に可撓性であるように、十分に可撓性であってもよい。密封領域406は、ドレッシング界面107が組織部位に最適な負圧を提供するために組織部位に一致するように折り畳まれてもよいように、十分な可撓性又は大きさであってもよい。

#### 【0070】

一部の例示的実施形態では、閉鎖細胞407は、負圧を付与することにより閉鎖細胞407が圧潰するのを阻止するために実質的に気密であってもよく、これによりドレッシング界面107を通る流体の流れを遮断できる。閉鎖細胞407は、形成された時に実質的に気密であってもよく、周囲圧力である内圧を有してもよい。別の例示的実施形態では、閉鎖細胞407は、空気又は他の適切な気体、例えば二酸化炭素若しくは窒素などで膨張してもよい。閉鎖細胞407は、それらの形状を維持し圧力及び外力を受けて圧潰するのに耐えるために、大気圧を超える内圧を有するように膨張してもよい。例えば閉鎖細胞407は、大気圧より高く約25psiまでの圧力に膨張してもよい。

#### 【0071】

シート402及びシート403は、400～600ミクロンの範囲内の厚さを有してもよい。一部の例示的実施形態では、閉鎖細胞340及び閉鎖細胞350のそれぞれを含む第1の層331及び第2の層332は、約500ミクロンの厚さを有する熱可塑性ポリウレタンフィルムから形成されてもよい。一部の例示的実施形態では、第1の層331又は第2の層332のいずれか1つを組み立てる前に、シート402及びシート403は、それが約200μm～約600μmの厚さを有してもよい。一部の実施形態では、シート402及びシート403は、それが約250μmの厚さを有してもよい。一部の他の実施形態では、シート402及びシート403は、それが約500μmの厚さを有してもよい。

#### 【0072】

一部の実施形態では、閉鎖細胞を持たない層の厚さは、閉鎖細胞を含む層の厚さより50%まで薄くてもよい。例えば図3Aを参照すると、いかなる閉鎖細胞もない第2の層332の厚さは、閉鎖細胞340を有する第1の層331の厚さより50%まで薄くてもよい。層が組み立てられた後、密封領域406は、約800μm～約1200μmの厚さを有してもよい。組立工程が射出成型を含む場合、ブリストラ404は約400μm～約500μmの厚さを有してもよい。しかしブリストラ404がフィルムを抜き取ることによって組み立てられる場合、ブリストラ404の上部は50μmまで薄い厚さを有してもよい。

#### 【0073】

ブリストラ404が組み立てられた後、ブリストラ404の壁は、延伸比、すなわちブリストラ404の平均高さのシート402及びシート403の平均厚さに対する割合によって画定されたように、個々のシート402及びシート403の厚さに対する厚さを有してもよい。一部の例示的実施形態では、ブリストラ404は概ね管状形状を有してもよく、これは様々な厚さ及び延伸比を有するシート402及び403から形成されてもよい。一部の例示的実施形態では、シート402及び403は、500μmの平均厚さを有してもよく、ブリストラ404は、約2.0mm～5.0mmの範囲の平均高さを有してもよい。その結果として、ブリストラ404は、高さ2.0及び5.0mmのそれぞれに対して約4対1～約10対1の範囲の延伸比を有してもよい。別の例示的実施形態では、延伸比は、シート402及び403の厚さが平均約400μmである場合に、約5対1～約13対1の範囲であってもよい。更に別の例示的実施形態では、延伸比は、シート402及び403の厚さが平均約600μmである場合に、約3対1～約9対1の範囲であってもよい。一部の実施形態では、ブリストラ404は、シート402及び403の厚さに依存して、約1.0mm～4.0mmの範囲の平均高さを有してもよい。シート402及び403は、それが同じ又は異なる厚さ及び可撓性を有してもよいが、圧縮力がドレッシング界面107に掛けられ、又は負圧がドレッシング界面107及び組織部位に掛けられた後、閉鎖細胞

10

20

30

40

50

407が破裂することなく概ね一定の容積を維持するように、上に記載されたように実質的に非伸縮性である。その結果、負荷がドレッシング界面107に掛けられ、ドレッシング界面107が閉鎖細胞407を異なる形状に絞ったときであっても、閉鎖細胞407は、絞った後に破裂することなくそれらの元の形状に回復するように十分に可撓性である。

#### 【0074】

プリスタ404の開口端は、示されたように概ね円形であるような閉鎖細胞407の断面形状を画定してもよいが、他の実施形態では、プリスタ404は、長方形若しくは三角形状、六角形、又は他の幾何形状、或いは不規則な形状であってもよい。

#### 【0075】

図4Aは、一部の例と関連することがある追加の詳細を例示する、図4の4A-4A線に沿って切り取った層400の断面図である。一部の実施形態では、プリスタ404は、図4Aの例に例示されたように半球であってもよい。他の例示的実施形態では、プリスタ404は、円錐形、円筒形、扁平若しくは半球端部を有する管状、又は測地線であってもよい。これらの形状は、図4Aに示されたプリスタ404の管形状のようにシート402及び403のいずれか1つに形状されてもよい。プリスタ404は、密封領域416からプリスタ404の半球又は平坦上部に延在する概ね平行な壁を備えて形成された管形状であってもよい。別法として、プリスタ404の壁は、先細であってもよく、又は閉鎖細胞407の上部の直径が閉鎖細胞407の基部より大きいように密封領域416から上部に外方に拡大してもよい。

10

#### 【0076】

一部の実施形態では、概ね半球又は管状の形状であるプリスタ404は、約1.0mm～約10mmの直径を有してもよい。一部の他の実施形態では、プリスタ404は、約2.0mm～約5.0mmの直径を有してもよい。又一部の実施形態では、プリスタ404は、約1mm～10mmのピッチ、すなわちプリスタ404のそれぞれの間の中心から中心までの距離も有してもよい。又一部の他の実施形態では、プリスタ404は、約2mm～約3mmのピッチも有してもよい。又閉鎖細胞407によって覆われた層400の表面積は、百分率、すなわち細胞被覆率として決定されてもよい。プリスタ404のそれぞれの直径が約1.0mmであり、ピッチが約2.0mmである一例示的実施形態では、細胞被覆率は層400の表面積の約22%である。プリスタ404のそれぞれの直径が約2.0mmであり、ピッチが約5.0mmである別の例示的実施形態では、細胞被覆率は層400の表面積の約14%である。プリスタ404のそれぞれの直径が約1.5mmであり、ピッチが約2.0mmであり、プリスタ404が、層400の $10\text{ mm}^2$ の断面に約28.5の細胞が存在するようにより詰まって配置された更に別の例示的実施形態では、細胞被覆率は層400の表面積の約51%である。閉鎖細胞407の直径、ピッチ、及び配置に依存して、細胞被覆率は、層400のような閉鎖細胞を有する層のいずれか1つの表面積の約10%～約60%の範囲であってもよい。又他の形状を有するプリスタ404も、概ね同じ範囲の細胞被覆率を有してもよい。

20

30

#### 【0077】

ドレッシング界面107が組織部位に配置されると、閉鎖細胞340の一部は、組織界面108に接触するためにドレッシング界面107の凹部空間344及び孔342を通して延在してもよい。凹部空間344を通って延在する閉鎖細胞340の一部は、ドレッシング界面107を通って組織界面108及び組織部位に流れる流体を向上させるために、突出又は刻み目であってもよい表面特徴を備えて織り目加工されてもよい。

40

#### 【0078】

図4Bは、一部の例と関連がある追加の詳細を例示する、4B-4B線に沿って切り取った図4の層400の断面図である。図4Bの例では、1つ又は複数のプリスタ404は、ノード419のような突起又はノードを備えて型押しされる。ノード419は、組織部位に流れる流体を向上させるために、組織界面108に接触するように構成することができる。ノード419は、可撓性又は剛性である突起であってもよい。一部の実施形態では、突起は、シリコンなどの実質的に気体を透過できる材料から形成されてもよい

50

。他の実施形態では、突起は、半気体を透過できる材料から形成されてもよい。突起は、シート 403 の一体部として形成されてもよく、従って突起は同じ材料からも形成されてもよい。一部の実施形態では、突起は中実であってもよい一方で、他の実施形態では、突起は可撓性を増加させるために中空であってもよい。突起は、減圧を分配し、突起の間に流体を流すことができるよう、複数のチャネル及び／又は隙間を形成してもよい。突起は、組織界面 108 に均一に分配された局所の荷重点を提供するような寸法にされてもよい。突起のパターン及び位置は、均一であっても不均一であってもよい。突起は、例えば尖頭形、円錐形、角錐形、ドーム形、円筒形又は長方形の形状を含む、異なる形状を有してもよい。

#### 【0079】

一部の例では、隣接した行又は列におけるプリスタ 404 はジグザグにずれてもよいので、細胞は一緒に入れ子になつてもよい。他の実施形態では、プリスタ 404 は、特定の治療に利用するのに適した他のパターンに配置されてもよい。例えばプリスタ 404 の行及び列は、プリスタ 404 の間により大きい間隔があるように、整列した長方形のパターンを形成するように直線に配置されてもよい。プリスタ 404 の間の間隔を増加することにより、ドレッシング界面 107 の流体経路内の流体流れを増加させることがあるのに反して、閉鎖細胞を入れ子にした配置は、流体経路内の流体流れを制限することがある。図 3 に戻って参考すると、例えば負圧経路 336 内に配置された閉鎖細胞 340 は、凹部空間 344 内の流体及び滲出液の除去を促すために、組織界面 108 に付与される負圧の流体流れを増加し得る整列したパターンに配置されている。しかし圧力検知経路 334 及び 338 内に配置された閉鎖細胞 340 は、凹部空間 344 内の圧力検知を促すために入れ子にしたパターンに配置することができる一方で、遮断の可能性を低減するために流体及び滲出液が圧力検知経路 334 及び 338 の中に流入するのを妨げる。

#### 【0080】

又他の例示的実施形態では、閉鎖細胞の大きさ及びピッチも、流体通路を通る流体流れに変化をもたらすために変化してもよい。再度図 3 を参照すると、例えば負圧経路 336 内に配置された閉鎖細胞 340 は、圧力検知経路 334 及び 338 内に配置された閉鎖細胞 340 よりわずかに大きい直径及びピッチを有し、これにより凹部空間 344 内の流体及び滲出液の除去を促進するために組織界面 108 に付与される負圧の流体流れを増加させことがある。圧力検知経路 334 及び 338 内に配置された閉鎖細胞 340 は、わずかに小さい直径及びピッチを有し、これにより凹部空間 344 内の圧力検知を促進するために流体流れを制限することができる一方で、遮断を回避するために流体及び滲出液が検知経路 334 及び 338 の中に流入するのを妨げる。

#### 【0081】

図 5 は、追加として又は別法として、第 1 の層 331、第 2 の層 332、又は両方の様々な例と関連することがある、ある特定の特徴を例示する別の例示的層の平面図である。例えば図 5 では、層 500 は、チャンバの容積が個々の閉鎖細胞の容積より大きいので、負圧を付与する結果として層 500 に付与した並置力をより良好に分配するために閉鎖細胞の間に形成された開口を含んでもよい。一部の実施形態では、層 500 は層 400 に多くの点において類似してもよく、高分子フィルムの 2 つのシート 502 及び 503 を含む。シート 503 は複数のプリスタ 504 を有してもよい。シート 502 及びシート 503 は、複数の閉鎖細胞 507 を画定するパターンで互いに結合した内面を有してもよい。シート 502 及び 503 は、閉鎖細胞 507 を画定する密封領域 506 を形成するために互いに密封されてもよい。又層 500 は、閉鎖チャンバを形成するために少なくとも 2 つの閉鎖細胞 507 を流体結合する複数の通路 508 も含んでもよい。一部の例では、閉鎖チャンバは、図 5 に示されたように通路 508 によって流体結合された行に全ての閉鎖細胞 507 によって形成されてもよい。閉鎖チャンバは、図 5 にも示されたように交互の行に形成されてもよい。あらゆるパターンにおいて閉鎖細胞を備えた閉鎖チャンバの形成は、層 500 にわたってより等しく層 500 に付与された並置力を分配する。

#### 【0082】

10

20

30

40

50

図 5 A は、一部の実施形態と関連することがある追加の詳細を例示する、5 A - 5 A 線に沿って切り取った層 5 0 0 の断面図である。例えば図 5 A に見られるように、閉鎖細胞 5 0 7 は、通路 5 0 8 を通って流体結合されてもよい。

#### 【 0 0 8 3 】

図 5 B は、一部の実施形態と関連することがある追加の詳細を例示する、5 B - 5 B 線に沿って切り取った層 5 0 0 の断面図である。例えば 1 つ又は複数のプリスタ 5 0 4 は、ドレッシング界面 1 0 7 を通る流体流れを向上させるために、突出又は刻み目であってもよい表面特徴を備えて織り目加工されてもよい。図 5 B に示されたように一部の例示的実施形態では、1 つ又は複数のプリスタ 5 0 4 は、組織部位への流体流れを向上させるために、組織界面 1 0 8 に接触できるノード 5 1 9 のような突起又はノードを備えて型押しされててもよい。

10

#### 【 0 0 8 4 】

図 6、6 A、及び 6 B は、第 1 の層 3 3 1、第 2 の層 3 3 2、又は両方と関連することがある特徴の他の例を例示する。又図 6 では、閉鎖細胞層 6 0 0 は、閉鎖細胞 6 0 7 及びより小さい閉鎖細胞 6 1 4 を含む入れ子にした配置において、複数の閉鎖細胞を画定するパターンにおいて互いに密封された内面を有する高分子フィルムの 2 つのシート 6 0 2 及び 6 0 3 も含む。一部の実施形態では、図 3 に示された第 1 の壁 3 3 5 に類似した壁 6 3 5 は、負圧経路 3 3 6 及び圧力検知経路 3 3 4 のそれぞれを形成する複数の閉鎖細胞 6 0 7 と 6 1 4 との間に配置されてもよい。見てわかるように、負圧経路 3 3 6 内に配置された閉鎖細胞 6 0 7 は、より小さい閉鎖細胞 6 1 4 より際立って大きい直径及びピッチを有し、閉鎖細胞 6 1 4 は、凹部空間 3 4 4 内の流体及び滲出液の除去を促進するために組織界面 1 0 8 に付与される負圧の流体流れを増加させることがある。例えばより大きい閉鎖細胞 6 0 7 は、約 1 mm ~ 約 10 mm の範囲の直径を有してもよいのに反して、より小さい閉鎖細胞 6 1 4 は、約 1 mm ~ 約 3 mm の範囲の直径を有してもよい。圧力検知経路 3 3 4 内に配置された閉鎖細胞 6 1 4 は、より大きい閉鎖細胞 6 0 7 より際立って小さい直径及びピッチを有し、閉鎖細胞 6 0 7 は、凹部空間 3 4 4 内の圧力検知を促進するために流体流れを制限することがある一方で、流体及び滲出液が圧力検知経路 3 3 4 の中に流入するのを妨げる。閉鎖細胞の配置及び寸法は、組織界面 1 0 8 への負圧の送達及び凹部空間 3 4 4 内の圧力の測定を管理するために調整されてもよいことを理解されたい。

20

#### 【 0 0 8 5 】

作動時に、組織界面 1 0 8 は、図 2 の例に示されたように組織部位 1 5 0 のような組織部位の中に、組織部位より上に、組織部位に接して、又は別法により組織部位の近位に置かれてもよい。カバー 1 0 6 は、組織界面 1 0 8 より上に置かれ、組織部位 1 5 0 付近の取付表面に密封されてもよい。例えばカバー 1 0 6 は、組織部位の周囲の損傷していない表皮に密封されてもよい。ドレッシング 1 0 2 は、外部環境から実質的に隔離された組織部位の近位に密封された治療環境を提供することができ、負圧源 1 0 4 は、密封された治療環境内の圧力を低減することができる。

30

#### 【 0 0 8 6 】

図 7 は、組織部位 1 5 0 に付与された図 3 のドレッシング界面 1 0 7 の概略図である。組織界面 1 0 8 は、ドレッシング界面 1 0 7 の孔 3 4 2 を通って凹部空間 3 4 4 と流体連通してもよい。ドレッシング界面 1 0 7 の付着表面 3 4 6 は、組織界面 1 0 8 にドレッシング界面 1 0 7 の凹部空間 3 4 4 を密封して流体結合するために、カバー 1 0 6 に結合されてもよい。第 1 の壁 3 3 5 及び第 2 の壁 3 3 7 は、上に記載されたように第 1 の層 3 3 1 と第 2 の層 3 3 2 との間に 3 つの閉囲空間又は（図 3 に破線矢印で示されたような）流体経路 3 3 4、3 3 6 及び 3 3 8 を形成する。

40

#### 【 0 0 8 7 】

凹部空間 3 4 4 内で、閉鎖細胞 3 4 0 の上部は、第 1 の層 3 3 1 から組織界面に向かって延在することができ、負圧がドレッシング界面 1 0 7 に付与される場合に組織界面 1 0 8 と直接接触するように適合されてもよい。負圧が組織界面 1 0 8 に付与される場合、ドレッシング界面 1 0 7 は、閉鎖細胞 3 4 0 の間の空間内に生成された真空のために第 1 の

50

層 3 3 1 及び第 2 の層 3 3 2 が互いに向かって圧潰する、並置力の結果として圧縮することができる。並置力は、組織界面 1 0 8 に負圧を付与する間に閉鎖細胞 3 4 0 の形状を変化させ、又は若干平坦にさせることがあるが、閉鎖細胞 3 4 0 の容積は実質的に一定のままであり、その結果として負圧経路 3 3 6 を通る流体流れを維持して組織部位 1 5 0 に負圧治療を提供し続け、圧力検知経路 3 3 4 及び 3 3 8 によって提供された圧力を測定する。又閉鎖細胞 3 4 0 は、ドレッシング界面 1 0 7 の閉囲空間が、上に記載されたように外力の結果として圧潰するのを防ぐ働きをする緩衝も提供する。負圧経路 3 3 6 内に配置された閉鎖細胞 3 4 0 は、凹部空間 3 4 4 内の流体及び滲出液の除去を促進するために、組織界面 1 0 8 に付与される負圧の流体流れを増加し得るパターンの大きさ及び配置にされてもよい。圧力検知経路 3 3 4 及び 3 3 8 内に配置された閉鎖細胞 3 4 0 は、凹部空間 3 4 4 内の圧力検知を促進するようなパターンの大きさ及び配置にされてもよい一方で、遮断の可能性を低減するために流体及び滲出液が検知経路 3 3 4 及び 3 3 8 の中に流入するのを妨げる。

#### 【 0 0 8 8 】

ドレッシング界面 1 0 7 の閉鎖細胞 3 4 0 は種々の形状を有してもよく、組織部位の特定の型に対して組織界面 1 0 8 への負圧の送達を向上させるために、閉囲空間内で異なるパターンの大きさ及び配置にされてもよい一方で、凹部空間 3 4 4 内の負圧の圧力検知及び測定を最適化する。ドレッシング界面 1 0 7 の別の例は、図 8 A、8 B、及び 9 に示されている。図 8 A 及び 8 B は、図 1 の治療システムの一部の例示的実施形態と関連することがある低輪郭構造を有する、ドレッシング界面 1 0 7 の底部及び上部の区分斜視図である。図 9 は、図 8 A に示された底面図の両方を含む、図 1 の治療システムの一部の例示的実施形態と関連がある低輪郭構造を有する、ドレッシング界面 1 0 7 の斜視底面図である。図 8 A のアブリケータ 2 0 8 は円形形状を有する。図 8 B のアダプタ 2 1 0 は、図 3 のアダプタ 2 1 0 と機能的に同じであってもよいが、低輪郭構造を有する半剛性エルボコネクタを含んでもよい異なる構造を有する。

#### 【 0 0 8 9 】

図 8 A 及び 9 をより具体的に参照すると、第 2 の層 3 3 2 内の孔 3 4 2 は、凹部空間 3 4 4 に開いている概ね円形形状を有してもよい。追加として、閉鎖細胞 3 4 0 は概ね細長い凸形状を有してもよく、凹部空間 3 4 4 内に配置された概ね円形パターンに配置されてもよい。又閉鎖細胞 3 4 0 は、ノード 4 1 9 に類似した表面特徴も含んでもよい。凹部空間 3 4 4 の中央に配置された閉鎖細胞 3 4 0 は、凹部空間 3 4 4 内の流体及び滲出液の除去を促進するために組織界面 1 0 8 に付与される負圧の流体流れを増加するために、負圧経路 3 3 6 とより位置合わせされてもよい。一部の実施形態では、一部の閉鎖細胞 3 4 0 は、閉鎖細胞 3 4 0 の間に空間又はギャップ 8 0 2 を含む負圧経路 3 3 6 と逆向きの半円形経路を形成するために、孔 3 4 2 を中心に配置されてもよい。閉鎖細胞 3 4 0 の半円整列は、負圧が付与される時に組織界面 1 0 8 から負圧経路 3 3 6 に通過する流体の流れをより良好に回避するために、凹部空間 3 4 4 内に位置付けられる。追加としてギャップ 8 0 2 は、流体流れが破線矢印で示されたように圧力検知経路 3 3 4 及び 3 3 8 の中にに入るのを更に制限するために十分に小さい。ギャップ 8 0 2 は、凹部空間 3 4 4 内の圧力検知を促進する一方で、遮断の可能性を低減するために流体及び滲出液が検知経路 3 3 4 及び 3 3 8 の中に流入するのを妨げる。一部の実施形態では、孔周囲の一部は、凹部空間 3 4 4 内の圧力検知を抑制することなく流体及び滲出液の流入を更に妨げるために、圧力検知経路 3 3 4 及び 3 3 8 への流体流れを更に制限するように閉鎖細胞 3 4 0 の外円に溶接されてもよい。

#### 【 0 0 9 0 】

ドレッシング界面 1 0 7 の閉鎖細胞 3 4 0 は種々の形状を有してもよく、組織部位の特定の型に対して組織界面 1 0 8 への負圧の送達を向上するために、閉囲空間内に異なるパターンの大きさ及び配置にされてもよい一方で、凹部空間 3 4 4 内の負圧の圧力検知及び測定を最適化する。

#### 【 0 0 9 1 】

10

20

30

40

50

図10は、図1の治療システムの一部の例示的実施形態と関連することがある低輪郭構造を有する、ドレッシング界面107の別の例の斜視組立図である。図10の例では、ドレッシング界面107の第1の層331及び第2の層332は、上フィルムコート1005及び基部フィルムコート1010のそれぞれで覆われてもよい。一部の実施形態では、上フィルムコート1005及び基部フィルムコート1010は、第1の層331と上フィルムコート1005との間の空間及び第2の層332と基部フィルムコート1010との間の空間を閉囲するために、溶接によりそれらの周囲を中心に密封されてもよい。一部の実施形態では、全ての層の間の周囲は、周囲に沿って一緒に密封又は取り付けられてもよい。

#### 【0092】

第1の層331及び第2の層332のプリスタ404は、第2の層332上のプリスタ404の閉端が第1の層331内のプリスタ404の閉端の反対側に位置付けられるよう、対応する対に位置付けられてもよい。第1の層331及び第2の層332内のプリスタ404は、それぞれの閉端で互いに接触してもよい。

#### 【0093】

第1の層331及び上フィルムコート1005はそれがポート1015及び1020のそれぞれを有してもよく、流体経路336からポート1015及び1020を通る流体は、アダプタ210を通って導管310に流れてもよい。第1の層331及び上フィルムコート1005は、追加としてポート1017及び1022のそれぞれを有してもよく、ポート1017及び1022はアダプタ210を通って導管122に流体結合されてもよい。ドレッシング界面107は流体出口接合部1025を更に含んでもよく、流体出口接合部1025は、それぞれのポート1015及び1020を通る流体流れの漏れを防ぐために、ポート1015及び1020を密封するように第1の層331と上フィルムコート1005との間の例えば溶接であってもよい。基部フィルムコート1010は、第2の層332の孔342と同心のポート1030を有してもよい。ドレッシング界面107は流体出口接合部1035を更に含んでもよく、流体出口接合部1035は、組織界面108から孔342及びポート1030を通って凹部空間344の中に流れる流体の漏れを防ぐために、孔342及びポート1030を密封するように第2の層332と基部フィルムコート1010との間の例えば溶接であってもよい。基部フィルムコート1010の他方の側面は、取付デバイス202のような取付デバイス（図示せず）を含んでもよい。一部の実施形態では、上ドレープ1040は、ドレッシング界面107が組織部位に付与される場合、アプリケータ208の上に追加の保護及び支持を提供するために、アプリケータ208を覆うように利用されてもよい。又一部の実施形態では、上ドレープ1040は、ドレッシング界面107を組織部位に付与することにより曝されることがある、あらゆる接着剤を覆うために利用されてもよい。一部の実施形態では、上ドレープ1040は、カバー106に類似していてもよい。例えば上ドレープ1040は、ポリウレタンフィルムなどの高分子であってもよい。

#### 【0094】

図11A及び11Bは、図10のドレッシング界面107のアプリケータ208及びアダプタ210それぞれの区分斜視底面図並びに平面図である。ドレッシング界面107は、第1の層331と第2の層332との間に結合された、例えば第1の壁1105のような少なくとも1つのバリア又は壁を更に含んでもよい。一部の実施形態では、第1の壁1105は、ドレッシング界面107内の第1の層331と第2の層332との間に少なくとも2つの閉囲空間又は流体経路を形成するために、アダプタ210に隣接した橋梁209の端部からアプリケータ208に延在してもよい。一部の例では、ドレッシング界面107は、第1の層331と第2の層332との間に結合された、例えば第2の壁1110のような第2のバリアを更に含んでもよい。又一部の実施形態では、第2の壁1110も、アダプタ210に隣接した橋梁209の端部からアプリケータ208の中に延在してもよい。一部の例示的実施形態では、第1の壁1105及び第2の壁1110は、第1の層331と第2の層332との間に結合された高分子フィルムを含んでもよい。一部の他の

10

20

30

40

50

例示的実施形態では、第1の壁1105及び第2の壁1110は、溶接（RF若しくは超音波）、熱融着、接着剤接合、又は前述のあらゆる組合せを含んでもよい。2つの壁、例えば第1の壁1105及び第2の壁1110を含む一部の実施形態では、このような実施形態は、第1の層331と第2の層332との間の閉囲空間内に3つの閉囲空間又は流体経路を形成してもよい。一部の実施形態では、第1の壁1105及び第2の壁1110は、2つの流体経路に対して流体導体1115及び1120を形成するためにフランジ339と協働し、2つの流体経路は、例えば（破線矢印で示されたような）圧力検知経路334及び338のように圧力測定に専用であってもよく、1つの流体経路を、例えば（破線矢印で示されたような）負圧経路336のように負圧を提供するように利用するために残す。一部の例示的実施形態では、流体導体1115及び1120は、約0.25mm～約3mmの範囲の値を有する高さを有してもよい。一部の例示的実施形態では、流体導体1115及び1120は、約1mm～約7.5mmの範囲の値を有する幅を有してもよい。従って流体導体1115及び1120は、約0.17mm<sup>2</sup>～約16.77mm<sup>2</sup>の範囲の値を有する断面積を有してもよい。一部の実施形態では、流体導体1115及び1120は、約0.1mm<sup>2</sup>～約18mm<sup>2</sup>の範囲の値を有する断面積を有してもよい。

#### 【0095】

一部の例示的実施形態では、流体導体1115及び1120並びに流体経路334、336、及び338は、アダプタ210により導管310に流体結合されてもよい。例えば負圧経路336は、負圧経路336が、組織界面108に負圧を送達する機能を果たすように、導管128に流体結合されてもよい。圧力検知経路334及び338は、圧力検知経路334及び338が組織界面108で負圧を検知する機能を果たすように、導管122に流体結合されてもよい。圧力検知経路334及び338のそれぞれは、導管122に直接流体結合されてもよい。他の実施形態では、検知経路334及び338は、どちらもアダプタ210内の単一空間（図示せず）に流体結合されてもよく、アダプタ210は導管122にも流体結合される。一部の例示的実施形態では、流体経路334、336、及び338の他端は、組織界面108と関連した負圧を送達して検知するために、ドレッシング界面107のアプリケータ208内で終了してもよい。図11A及び図11Bの例では、検知経路334及び338は、どちらも負圧経路336から分離されて並んでいる。負圧経路336と並ぶ検知経路334及び338の配向は、導管又は類似の流体導体より概ね平坦である一方で、流体経路を通る流体流れを遮断することができる圧力下で圧潰に依然として耐える橋梁を形成することができる。

#### 【0096】

一部の例では、第1の壁1105及び第2の壁1110のそれぞれは、アプリケータ208の近位端を中心とする角距離に延在し、流体導体1115及び1120のそれぞれの伸長部を形成するために、例えば遮断壁1125及び1130のそれぞれのようなフランジ339の遮断壁と協働してもよく、流体導体1115及び1120は凹部空間344に流体結合されてもよい。図11Aの例では、圧力検知経路334及び338は、流体導体1115及び1120を通って凹部空間344と流体連通し、流体導体1115及び1120は、例えば貫通孔1135及び1140のそれぞれのようなポートにより凹部空間344に流体結合されてもよい。一部の例では、流体導体1115及び1120は、圧力検知経路334及び338を形成するために、スタンドオフ又は閉鎖細胞1145を含んでもよい。他の実施形態では、流体導体1115及び1120は開かれて、第2の層332のようなより厚い基層によって支持されてもよい。更に他の実施形態では、流体導体1115及び1120は、橋梁209内の圧力検知経路334及び338並びに貫通孔1135及び1140に流体結合された管を含み、又は管によって形成されてもよい。又負圧経路336も、凹部空間344と流体連通してもよく、凹部空間344を通って組織界面108に負圧を送達するように適合することができる一方で、圧力検知経路334及び338は、流体導体1115及び1120を通る密封環境内の圧力を検知するように適合される。

#### 【0097】

10

20

30

40

50

壁 1105 及び 1110 のそれぞれは、流体導体 1115 及び 1120 を形成するアブリケータ 208 の近位端を中心に少なくとも部分的に延在することができる。例えば一部の実施形態では、各壁は、負圧経路 336 の中心から約 45° ~ 約 315° まで延在することができ、ここでは負圧経路 336 は、凹部空間 344 と流体連通する。一部の実施形態では、角距離は、流体導体 1115 及び 1120 のそれぞれに対して異なってもよい。例えば流体導体 1115 及び 1120 のそれぞれに対する角距離は、負圧経路 336 から約 60° 及び 210° のそれぞれであってもよい。一部の例示的実施形態では、貫通孔 1135 及び 1140 と流体連通する流体導体 1115 及び 1120 の他端は、少なくとも 90° の角距離だけ互いから分離してもよく、負圧経路 336 から遠ざかる方向にアブリケータ 208 を中心に延在する。貫通孔 1135 及び 1140 の互いから、及び負圧経路 336 からの間隔及び配置により、圧力検知経路 334 及び 338 は、負圧が付与された時に組織界面 108 から通過して負圧経路 336 に流れる流体をより良好に回避することができる。追加として、貫通孔 1135 及び 1140 は、十分に小さいので破線矢印で示されたような流体導体 1115 及び 1120 並びに圧力検知経路 334 及び 338 の中に流体が流れるのを更に制限する。一部の例示的実施では、貫通孔 1135 及び 1140 は、約 0.17 mm<sup>2</sup> ~ 16.77 mm<sup>2</sup> の範囲の値を有する断面積を有してもよい。一部の実施形態では、貫通孔 1135 及び 1140 は、凹部空間 344 内の圧力検知を抑制することなく流体及び滲出液の流入を更に妨げるために、圧力検知経路 334 及び 338 への流体流れを更に制限するように約 0.1 mm<sup>2</sup> ~ 18 mm<sup>2</sup> の範囲の値を有する断面積を有してもよい。10

#### 【0098】

図 12 は、一部の実施形態と関連することがある追加の詳細を例示する、図 10 の組み立てられたドレッシング界面 107 の部分平面図である。図 12A は 12A - 12A 線に沿って切り取った図 12 の第 1 の層 331 の断面図であり、図 12B は 12B - 12B 線に沿って切り取った図 12 の第 1 の層 331 の断面図である。閉鎖細胞 340 は、閉囲空間内に異なるパターンの大きさ及び配置の種々の形状を有してもよい。例えば図 12A 及び図 12B の例に例示されたように、橋梁 209 は、概ね円形形状を有する 2 組の閉鎖細胞 340 を含んでもよく、閉鎖細胞 340 の一方の組は第 1 の層 331 から延在し、他方の組は第 2 の層 332 から延在する。一部の実施形態では、2 組の閉鎖細胞 340 は、第 1 の層 331 から延在する閉鎖細胞 340 の上部が、第 2 の層 332 から延在する閉鎖細胞 340 の上部に面する、又は閉鎖細胞 340 の上部と位置合わせされるように対向して並んでもよい。第 2 の層 332 上の閉鎖細胞 340 は、第 1 の層 331 上の閉鎖細胞に接觸してもよい。一部の実施形態では、橋梁 209 は、4 行の閉鎖細胞 340 を含んでもよく、外側の 2 行を形成する閉鎖細胞 340 は、示されたように内側の 2 行を形成する閉鎖細胞 340 からずれ、又は交互に配列される。この特定の実施形態では、4 行の閉鎖細胞 340 は、図 12 における 3 つの矢印、並びに図 12A 及び 12B に示された破線の構円によって表示されたように負圧経路 336 を形成する。壁 1105 及び 1110 のそれぞれは、2 つの流体導体 1115 及び 1120 を形成するためにフランジ 339 と協働する。一部の実施形態では、流体導体 1115 及び 1120 は、図 12A 及び 12B に示されたように圧力検知経路 334 及び 338 を形成するためにスタンドオフ又は閉鎖細胞 1145 を含んでもよい。30

#### 【0099】

負圧経路 336 内に配置された閉鎖細胞 340 は、より小さい閉鎖細胞 1145 より大きい直径及びピッチを有し、閉鎖細胞 1145 は、凹部空間 344 内の流体及び滲出液の除去を促進するために、組織界面 108 に付与される負圧の流体流れを増加させ得る。圧力検知経路 334 及び 338 内に配置された閉鎖細胞 1145 は、より大きい閉鎖細胞 340 より際立って小さい直径及びピッチを有してもよく、閉鎖細胞 340 は、凹部空間 344 内の圧力検知を促進するために流体流れを制限し得る一方で、流体及び滲出液が圧力検知経路 334 の中に流入するのを妨げる。閉鎖細胞 340 及び 1145 の配置及び寸法は、組織界面 108 への負圧の送達及び凹部空間 344 内の圧力の測定を管理するよう40

調整されてもよい。

#### 【0100】

図13は、橋梁209の別の例の部分平面図である。図13A及び13Bは、橋梁209の図13の13A-13A線及び13B-13B線に沿って切り取った横断面図である。図13の橋梁209は4行の閉鎖細胞340を含み、4行の閉鎖細胞340は、互いにずれ、又は交互に配列されるより、むしろ水平及び垂直の両方に位置合わせされる。一部の実施形態では、流体導体1115及び1120は開いており、増加した厚さを有する第2の層332によって支持されてもよい。更に他の実施形態では、流体導体1115及び1120は、橋梁209内で圧力検知経路334及び338に流体結合された管を含み、又は管によって形成されてもよい。

10

#### 【0101】

アプリケータ208及び橋梁209は、異なるパターンに配置された異なる形状の閉鎖細胞を有してもよく、パターンは特定の組織部位並びに負圧送達及び圧力検知に必要な空気圧に最良に適するものとして選択されてもよい。例えばアプリケータ208は、凹部空間344内に概ね円形パターンに配置される閉鎖細胞を含んでもよい。又凹部空間344の外側のアプリケータ208の閉囲空間内の閉鎖細胞も、検知経路334及び338を収納するために異なるパターンに配置された異なる形状を有してもよい。

#### 【0102】

図14は、ドレッシング102の一部の実施形態と関連することがある追加の詳細を示す、橋梁ドレッシング1400の例の平面図である。図14の例に例示されたように、橋梁209は、一部の実施形態では球根状部を有する流体結合部1405を更に含んでもよい。流体結合部1405は、アプリケータ208の構造に実質的に類似した構造を有してもよい。又流体結合部1405は、凹部空間344に類似した凹部空間(図示せず)も含んでもよく、凹部空間344は、アダプタ210の開放空間と流体連通してもよい。例えば負圧経路336は、負圧経路336が負圧源104から負圧を受領し、アプリケータ208を通じて組織界面108に負圧を送達するように、流体結合部1405の凹部空間及びアダプタ210内の開放空間を通じて導管128に流体結合されてもよい。それに対応して、圧力検知経路334及び338に類似した圧力検知経路は、圧力検知経路が組織界面108で負圧を検知するために第1のセンサ120に流体結合され、凹部空間344と流体連通するように、導管122に流体結合されてもよい。各圧力検知経路は、導管122に直接又は間接的に流体結合されてもよい。

20

#### 【0103】

流体結合部1405を備えているかどうかに関わらず、ドレッシング界面107は組織界面108に流体結合されてもよく、組織界面108は、負圧治療に対して種々の異なるドレッシングを含んでもよい。例えば図14の組織界面108は、発泡層1410、孔1420及び1425を有する穿孔シリコンゲル1415、発泡層1410と穿孔シリコンゲル1415との間に配置された開窓ポリエチレンフィルム(図示せず)、及び3層全てを覆う接着ドレープ(図示せず)を含む、ドレッシング層の複合物であってもよい。ポリエチレンフィルムの開窓パターンは、シリコンゲル1415の少なくとも中心面積(図示せず)の穿孔パターンを登録して作成することができる。一部の実施形態では、中心面積内の各穿孔は、約2ミリメートルの幅又は直径を有してもよく、ポリエチレンフィルム内の各開窓は、約3ミリメートルの長さ及び約0.5ミリメートル~約1ミリメートルの幅を有するスロットであってもよい。発泡層1410は、網状発泡体のような開放細胞構造を有する発泡体であってもよい。又発泡体は、ドレッシングの流体保持容量を低減するために比較的薄い疎水性であってもよく、これは滲出液及び他の流体を外部保管装置に速やかに通すことができる。又発泡層は、ドレッシングの輪郭を低減し可撓性を増加させるために薄くてもよく、これにより負圧を受けて創傷床及び他の組織部位に一致させることができる。接着ドレープは、アプリケータ208の凹部空間344に流体結合するように適合された孔又は開口を有してもよい。

30

#### 【0104】

40

50

流体制限は、一部の実施形態では複数の直線切込み又はスロットを含んでもよい。例えば流体制限は、およそ4ミリメートル以下の長さ、及びおよそ2ミリメートル以下の幅を有する複数の直線スロットを含んでもよい。およそ3ミリメートルの長さ及びおよそ1ミリメートルの幅は、多くの空気圧式付与に適し得る。一部の実施形態では、流体制限は、平行な行及び列の格子のような均一のパターンで高分子フィルムにわたって分配されてもよい。一部の実施形態では、流体制限は、平行な行及び列で高分子フィルムにわたって分配されてもよく、行は、互いから約3ミリメートル離間されてもよい。又各行における流体制限も、一部の例では互いから約3ミリメートル離間されてもよい。

#### 【0105】

図15は、破線で示されたように橋梁209の実施形態を通して抜き取った流体の流量(L/分)を例示する第1のグラフを示し、破線は橋梁209に平坦な圧縮力を付与する結果として変化している。図15は、実線によって示されたように標準エルボコネクタに流体結合された発泡導管を通して抜き取った流体の流量(L/分)を例示する第2のグラフを示し、実線もエルボコネクタの導管部に平坦な圧縮力を付与する結果として変化している。それぞれの場合で、25mmHgの負圧が、1.0mpasの流体を備えた発泡パッドにドレッシング界面107及びエルボコネクタの両方によって付与された。どちらのデバイスも、0~70kgの範囲にわたるこれらの圧縮力を受けた。橋梁209に対する流体流れは70kgで10%のみの流体流れの損失を被った一方で、発泡導管は70kgで約85%の損失を被った。根本的に橋梁209を通る流量は、0~70kgの範囲全体にわたって発泡導管の流量を超える、従って遮断の影響はあまり受けない。このようにして橋梁209の性能は、圧縮力を平坦に付与する発泡導管の性能を超えた。

10

#### 【0106】

図16は、破線で示されたように橋梁209の例を通して抜き取った流体の流量(L/分)を例示する第1のグラフを示し、破線は平坦な圧縮力と対照的に橋梁209の水平点に圧縮力を付与する結果として変化している。又図16は、実線で示されたように標準エルボコネクタに流体結合された発泡導管を通して抜き取った流体の流量(L/分)を例示する第2のグラフも示し、実線もエルボコネクタの導管部の水平点に圧縮力を付与する結果として変化している。それぞれの場合に、25mmHgの負圧がドレッシング界面107及びエルボコネクタの両方により1.0mpasの流体を備えた発泡パッドに付与された。どちらのデバイスも、0~70kgの範囲にわたってこれらの圧縮力を受けた。橋梁209は、発泡導管に受けたより10~20kgを超える圧縮荷重を受けた時に開放流れを維持することができた。このようにして橋梁209の性能は、特定の水平点で圧縮力を付与する発泡導管の性能を超えた。

20

30

#### 【0107】

図17は、破線1705で示されたようにドレッシング界面107の例を通して抜き取った流体の流量(L/24時間)を例示する第1のグラフを示し、破線1705はアプリケータ208の例に圧縮力を付与する結果として変化している。又図17は、破線1710で示されたようにコネクタに流体結合された標準エルボコネクタ及びコネクタを通して抜き取った流体の流量(L/24時間)を例示する第2のグラフも示し、破線1710もエルボコネクタに圧縮力を付与する結果として変化している。それぞれの場合に、25mmHgの負圧がドレッシング界面107及びエルボコネクタの両方により1.0mpasの流体を備えた発泡パッドに付与された。両方のデバイスに対する結果は、この型の組織界面に対して0~70kgの範囲にわたり20L/24時間の最小値で設定された、実線1715によって示された標的基準と比較された。ドレッシング界面107に対する流体流れは、1720で約40kgの圧縮力を付与して標的基準の2倍を超え(100%超)、依然として1725でも70kgの最大圧縮力において標的基準より高く33%を超えた。アプリケータ208を通る流量は、0~70kgの全範囲にわたり20L/24時間の最小値を超える。比較すると、標準エルボコネクタに対する流体流れは、1730でわずか10kgの圧縮力の付与で標的基準より下降し、1735で20kgの圧縮力に流量ゼロ又は完全な遮断に下落した。エルボコネクタを通る流量は、0~70kgの全範囲を

40

50

通して最小流量を超えただけでなく、わずか 10 kg で急速に最小流量より低く下がった。このようにしてアクリケータ 208 の性能は、圧縮力を付与したエルボコネクタのエルボ部の性能を超えた。

#### 【0108】

図 18 は、破線 1805 で示されたようにドレッシング界面 107 の例を通して抜き取った流体の流量 (L / 24 時間) を例示する第 1 のグラフを示し、破線 1805 は橋梁 209 の例に圧縮力を付与する結果として変化している。又図 18 は、破線 1810 で示されたようにコネクタに流体結合された標準エルボコネクタ及びコネクタを通して抜き取った流体の流量 (L / 24 時間) を例示する第 2 のグラフも示し、破線 1810 もエルボコネクタの導管部に圧縮力を付与する結果として変化している。それぞれの場合に、25 m 10 mHg の負圧がドレッシング界面 107 及びエルボコネクタの両方により 1.0 mpa s の流体を備えた発泡パッドに付与された。両方のデバイスに対する結果が、やはりこの型の組織界面に対して 0 ~ 70 kg の範囲にわたり 20 L / 24 時間の最小値で設定された、実線 1815 によって示された標的基準と比較された。ドレッシング界面 107 に対する流体流れは、橋梁 209 上に 1820 で 70 kg の最大圧縮力において、標的基準より高い圧縮力を付与した標的基準より高い約 150 % であった。橋梁 209 を通る流量は、0 ~ 70 kg の全範囲にわたり 20 L / 24 時間の最小値を超える。比較すると、標準エルボコネクタに対する流体流れは、1825 でわずか 45 kg のエルボコネクタの導管部上に圧縮力を付与して標的基準より下降し、1830 で 50 kg の圧縮力にほぼゼロの流量又は完全な遮断に下落した。エルボコネクタを通る流量は、0 ~ 70 kg の全範囲を通して最小流量を超えただけでなく、45 kg で急速に最小流量より低く下がった。このようにして橋梁 209 の性能は、圧縮力を付与したエルボコネクタの導管部の性能を超えた。

#### 【0109】

図 19 は、一部の実施形態と関連することがある追加の詳細を例示する、ドレッシング界面 107 の別の例の斜視組立図である。図 19 の例では、ドレッシング界面 107 は、第 1 の層 1905、第 2 の層 1910、及び第 3 の層 1915 を含む。一部の例では、第 1 の層 1905、第 2 の層 1910、及び第 3 の層 1915 のそれぞれは、カバー 106 に類似した材料を含んでもよく、又はカバー 106 に類似した材料からなってもよい。例えばそれぞれは、ポリウレタン又はポリエチレンフィルムなどの可撓性高分子フィルムを含んでもよく、又は可撓性高分子フィルムから基本的になってもよい。第 1 の層 1905、第 2 の層 1910、及び第 3 の層 1915 は、全てが同じ材料を含むか、又は同じ材料からなる必要はない。一部の例では、第 1 の層 1905、第 2 の層 1910、及び第 3 の層 1915 は、それが約 20 ミクロン ~ 約 50 ミクロンの範囲の厚さを有してもよく、透明であっても又は光を閉鎖してもよい。透明でない場合、第 1 の層 1905、第 2 の層 1910、及び第 3 の層 1915 は白を含む色の範囲を有してもよい。異なる層は異なる色であってもよく、又は別法としてドレッシング界面 107 における中身の可視性を向上するために透明であってもよい。

#### 【0110】

第 1 の層 1905、第 2 の層 1910、及び第 3 の層 1915 は、図 19 の例に例示されたように、それぞれが細長く、幅より実質的に大きい長さを有してもよい。又一部の実施形態では、第 1 の層 1905、第 2 の層 1910、及び第 3 の層 1915 の 1 つ又は複数は、図 19 の例に更に例示されたように、一端にフランジを有してもよい。図 19 の例に例示されたように、フランジは、一部の実施形態では円形であってもよい。フランジの大きさは変化してもよい。例えばフランジは、第 1 の層 1905 の幅とほぼ同じ大きさの直径を有してもよく、又は剥離ライナ若しくは支持ライナなしにドレッシング界面 107 の構造的完全性を増加させるために実質的に大きくてよい。

#### 【0111】

第 1 の層 1905 は遠位端付近に配置された第 1 の孔 1920 を有してもよく、第 2 の層 1910 は遠位端付近に配置された第 2 の孔 1925 を有してもよい。第 1 の孔 192

10

20

30

40

50

0 及び第 2 の孔 1 9 2 5 は、図 1 9 の例に例示されたように、一部の例では垂直に配列されてもよい。一部の実施形態では、第 1 の孔 1 9 2 0 、第 2 の孔 1 9 2 5 、又は両方は、フランジ領域に配置されてもよい。

#### 【 0 1 1 2 】

接着層（図示せず）などの取付デバイスは、一部の実施形態では第 1 の層 1 9 0 5 の遠位端の外面上に置かれててもよい。例えばアクリル又はポリウレタン接着剤は、フランジ領域の外面上の第 1 の孔 1 9 2 0 の周囲に配置されてもよい。接着剤の厚さは異なる構成において変化してもよい。例えば支持ライナは、より厚い接着剤を必要としなくてもよく、より厚い接着剤は塗布する使いやすさも増すことがある。一部の例では、接着剤は、1 平方メートル当たり約 1 0 0 グラム～1 平方メートル当たり約 2 0 0 グラムの重量を有してもよい。追加として又は別法として、接着剤は、光の切替可能な接着剤であってもよい。

10

#### 【 0 1 1 3 】

第 1 のマニホールド 1 9 3 0 は、第 1 の層 1 9 0 5 と第 2 の層 1 9 1 0 との間に配置されてもよい。第 1 のマニホールド 1 9 3 0 は、圧力並びに具体的には空気の形の流体流れ及び変化する粘度の滲出液を受け入れる種々の材料並びに構成の説明図である。一部の例では、第 1 のマニホールド 1 9 3 0 は、滲出液の収集及び凝固を妨げるように疎水性であってもよく、圧縮を受けて遮断するのに抵抗するべきである。追加として又は別法として、抗凝固剤は、第 1 のマニホールド 1 9 3 0 に固定されてもよい。第 1 のマニホールド 1 9 3 0 の一部の実施形態に適切な材料の例は、網状発泡体（好ましくは約 3 ミリメートル～約 8 ミリメートルの範囲の厚さを有する）、発泡体と布の組合せ（M i l l i k e n & Company によって製造された様々な織物など）、又は被覆若しくは処理された発泡体（プラズマ処理など）を含んでもよい。追加として又は別法として、第 1 のマニホールド 1 9 3 0 は、B a l t e x によって製造された織物などの、低輪郭 3 D ポリエステル織物を含んでもよく、又は低輪郭 3 D ポリエステル織物から基本的になってもよい。

20

#### 【 0 1 1 4 】

第 2 のマニホールド 1 9 3 5 は、第 2 の層 1 9 1 0 と第 3 の層 1 9 1 5 との間に配置されてもよい。第 2 のマニホールド 1 9 3 5 は、圧力及び具体的には空気の形の流体流れを受け入れる種々の材料並びに構成の説明図である。一部の例では、第 2 のマニホールド 1 9 3 5 は、滲出液の進入を妨げるために疎水性であってもよく、圧縮を受けて遮断するのに抵抗するべきである。一部の実施形態では、第 2 のマニホールド 1 9 3 5 は、第 1 のマニホールド 1 9 3 0 より強い疎水性であってもよい。追加として又は別法として、第 2 のマニホールド 1 9 3 5 は、第 1 のマニホールド 1 9 3 0 より低い剛性係数を有してもよい。第 2 のマニホールド 1 9 3 5 の一部の実施形態に適切な材料の例は、網状発泡体（好ましくは約 3 ミリメートル～約 5 ミリメートルの範囲の厚さを有する）、フェルト状の且つ圧縮した網状発泡体（好ましくは約 2 ミリメートル～約 4 ミリメートルの範囲の厚さを有する）、発泡体と織物の組合せ（M i l l i k e n & Company によって製造された様々な織物など）、又は被覆若しくは処理された発泡体（プラズマ処理など）を含んでもよい。追加として又は別法として、第 2 のマニホールド 1 9 3 5 は、B a l t e x によって製造された織物などの、低輪郭 3 D ポリエステル織物を含んでもよく、又は低輪郭 3 D ポリエステル織物から基本的になってもよい。

30

#### 【 0 1 1 5 】

図 2 0 は、一部の実施形態と関連することがある追加の詳細を例示する、図 1 9 のドレッシング界面 1 0 7 の組立断面図である。例えば第 1 の層 1 9 0 5 、第 2 の層 1 9 1 0 、及び第 3 の層 1 9 1 5 は、ドレッシング界面 1 0 7 の長さを走る 2 つの長手方向チャンバを形成するために一緒に溶接又は接合されてもよい。図 2 0 の例では、第 1 の層 1 9 0 5 及び第 3 の層 1 9 1 5 の縁部は、第 1 の流体経路 2 0 0 5 及び第 2 の流体経路 2 0 1 0 を積層関係に形成するために、第 2 の層 1 9 1 0 の縁部に密封される。第 2 の層 1 9 1 0 は、第 1 の流体経路 2 0 0 5 と第 2 の流体経路 2 0 1 0 との間に配置され、第 1 の流体経路 2 0 0 5 及び第 2 の流体経路 2 0 1 0 を流体分離する。第 1 のマニホールド 1 9 3 0 は、第 1 の流体経路 2 0 0 5 を支持するように構成され、第 1 の層 1 9 0 5 及び第 2 の層 1 9

40

50

10 の中心部を分離する。第 2 のマニホールド 1935 は、第 2 の流体経路 2010 を支持するように構成され、第 2 の層 1910 及び第 3 の層 1915 を分離する。

#### 【0116】

他の例では、第 4 の層（図示せず）は、点滴液を送達するように構成された第 3 のチャンバを形成するために一体化されてもよい。第 4 の層は、例えば第 1 の層 1905、第 2 の層 1910、又は第 3 の層 1915 のいずれかに類似した材料から構成されてもよい。一部の実施形態では、第 3 のチャンバは、第 1 の流体経路 2005 の容積より少ない容積を有してもよく、一部の例では第 1 の流体経路 2005 の容積の半分未満であってもよい。  
。

#### 【0117】

別法としてドレッシング界面 107 の一部の実施形態では、第 1 の流体経路 2005 及び第 2 の流体経路 2010 は、積層関係の代わりに並んで配置されてもよい。並んだ構成は、一部の例では 2 つのフィルム層のみで組み立てられてもよい。

#### 【0118】

図 21 は、一部の実施形態と関連することがある追加の詳細を例示する、図 19 のドレッシング界面 107 の対向する端部の概略断面図である。図 21 に例示されたように、ドレッシング界面 107 は、第 1 の流体経路 2005 の近位端に流体結合された第 1 のポート 2105、及び第 2 の流体経路 2010 の近位端に流体結合された第 2 のポート 2110 を含んでもよい。第 1 の流体経路 2005 は、第 2 の孔 1925 を通る以外に第 2 の流体経路 2010 から空気圧で隔絶されてもよい。

#### 【0119】

使用時に第 1 のポート 2105 及び第 2 のポート 2110 は、導管 122 及び導管 128 に流体結合されてもよく、第 1 の孔 1920 は圧力及び流体が組織部位に、且つ組織部位から連通する手段を提供するために、ドレッシング 102 又は組織部位に面するように配向されてもよい。図 21 の例に例示されたように、導管 122 及び導管 128 は導管 310 内に組み合わされてもよく、導管 310 はアダプタ 210 を含んでもよい。例えば第 1 のポート 2105 は導管 128 に流体結合されてもよく、第 2 のポート 2110 は、アダプタ 210 を通って導管 122 に流体結合されてもよい。

#### 【0120】

一部の例では、第 1 のマニホールド 1930 及び第 2 のマニホールド 1935 の 1 つ又は複数は、追加として又は別法として、第 1 の層 331、第 2 の層 332、若しくは両方に実質的に類似した層を含んでもよく、又は実質的に類似した層から基本的になってもよく、閉鎖細胞 340、閉鎖細胞 350、若しくは両方に実質的に類似した特徴を有してもよい。図 22 は、例えばドレッシング界面 107 の実施形態を例示し、第 1 のマニホールド 1930 は図 10 の第 2 の層 332 に置換されている。第 1 のマニホールド 1930、第 2 のマニホールド 1935、又は両方は、閉鎖細胞の代わり若しくは閉鎖細胞に加えて開放細胞又は上昇プリスタを有してもよい。

#### 【0121】

一部の実施形態では、第 1 の層 1905、第 2 の層 1910、及び第 3 の層 1915 の 1 つ又は複数は、追加として又は別法として、第 1 の層 331、第 2 の層 332、若しくは両方に実質的に類似した層を含んでもよく、又は実質的に類似した層から基本的になつてもよい。一部の例では、第 1 のマニホールド 1930 及び第 2 のマニホールド 1935 の 1 つ又は複数は、第 1 の層 1905、第 2 の層 1910、及び第 3 の層 1915 の 1 つ又は複数が第 1 の層 331 又は第 2 の層 332 と置換される場合に割愛されることがある。例えば図 23 は、ドレッシング界面 107 の実施形態を例示し、第 3 の層 1915 は第 1 の層 331 に置換され、第 2 のマニホールド 1935 は割愛されている。図 24 は、第 1 の層 1905、第 2 の層 1910、及び第 1 のマニホールド 1930 が、第 1 の層 331 及び第 2 の層 332 に置換された例を例示する。

#### 【0122】

治療システム 100 の一部の実施形態は、閉鎖した空気圧環境内に大きいヘッド圧を有

10

20

30

40

50

することに関連した問題、及びドレッシング上に配置された若しくはドレッシングに隣接した排出口を有することに関連した問題を克服し得る。例えば治療システム 100 の一部の実施形態は、流体調節器がドレッシング 102 から分離するように流体経路のいずれか 1つを通して、例えば図 1 の調節器 118 のような流体調節器に治療環境を流体結合することにより、このような問題を解決し得る。例えば圧力検知経路 334 又は 338 のいずれか 1つは、治療空間と調節器 118との間で流体導体として使用されてもよい。一部の実施形態では、調節器 118 は、実質的に一定の気流を維持し、創傷流体と周囲空気の混合物の流れをキャニスタの中に連続して提供することができる。その上この実施形態は、負圧源が低供給圧力を備えた同じ標的圧力に達成できるように、流体導体と関連したヘッド圧を低減させることができる。調節器 118 のような調節器を利用するこの実施形態は、安全性を増加させ、同じ標的圧力を発生するために必要な電力を低減することができる。又気流調節器を含むこの実施形態は、誤った妨害物がシステムの漏れの削除と混同され難いので、流体導体内の妨害物の検出を促進することもできる。

#### 【 0123 】

一部の実施形態では、調節器 118 は、一定の気流とは対照的に制御された気流を提供することができる。コントローラ 110 は、調節器 118 を定期的に開くようにプログラミングされてもよく、調節器 118 は、周囲空気を流体経路及びドレッシング界面 107 の中に所定の時間流し、その結果として所定容積の気流を空気圧システムの中に提供することができる。この特徴により、コントローラ 110 が作動中に流体経路又は凹部空間内で発達することがある妨害物を処分することができる。一部の実施形態では、コントローラ 110 は、あらゆる妨害物の形成を軽減するために例えば 4 分毎に 5 秒間に所定の間隔で一定期間調節器 118 を開くようにプログラミングされてもよい。

#### 【 0124 】

一部の実施形態では、コントローラ 110 は、所定の治療スケジュールで機能するようにプログラミングするよりもしろ、又はプログラミングすることに加えて、空気圧システム内の刺激に応答して調節器 118 を開くようにプログラミングされてもよい。例えば圧力センサがキャニスタ内の圧力減衰を検知しない場合、これは流体経路を形成する流体の列、又は流体経路内の妨害物の存在を表すことがある。同様にコントローラ 110 は、調節器 118 を開く結果としてキャニスタ内の予想される圧力降下は、流体経路が開いていることを表すことを認識するようにプログラミングされてもよい。コントローラ 110 は、患者又は介護者に差し迫った妨害を予め警告することができるよう、治療中に自動的に日常的にこのような試験を行うようにプログラミングされてもよい。又コントローラ 110 は、調節器 118 を開いて生じるキャニスタ圧における偏差の範囲と、流体経路内の流体の容積との間の関係も検出するようにプログラミングされてもよい。例えば容器 112 内の圧力変化が測定時に大きい場合、これは流体経路内に大きい容積の流体が存在することを表すことができる。しかし容器 112 内の圧力変化があまり有意ではない場合、これはプレナム容積が大きかったことを表すことができる。

#### 【 0125 】

本明細書に記載されたシステム、装置、及び方法は、他の著しい利点を提供し得る。例えば第 1 及び第 2 の流体導体が上に記載されたように単一の流体導体の中に組み合わされた時、単一の流体導体はシステムの使用を単純にすることがある。追加として単一の流体導体は、キャニスタに直接流体結合されてもよく、使用者又は介護者が 2 つの個別の流体導体よりむしろ唯一の導体を治療システムに連結することができる。

#### 【 0126 】

別の利点は、使い捨て可能な要素が、治療を提供するために種々の異なるやり方で機械的要素と組み合わせることである。例えば一部の実施形態では、使い捨て可能な機械的システムは、直列に、外部から装着して、又は内部に装着して組み合わせることができる。追加として上に記載されたドレッシング界面のアプリケータ及び橋梁は、單一デバイスを形成するために一緒に結合される個別の構成要素として形成されてもよい。

更に他の実施形態では、アプリケータ及び橋梁は、治療システム内の単一構成要素として互いに独立して使用し得る個別の構成要素であってもよい。

【0127】

数個の例示的実施形態に示されたが、当業者は、本明細書に記載されたシステム、装置、及び方法が様々な変更及び修正の影響を受けやすいことを認識するであろう。例えば一例示的実施形態の文脈で記載されたある特定の特徴、要素、又は態様は、省略されてもよく、他の例示的実施形態の特徴、要素、及び態様と置換されてもよく、又は組み合わされてもよい。その上「又は」などの用語を使用する様々な代替の記述は、文脈によって明らかに必要とされない限り相互排他性を必要とせず、不定冠詞「a」又は「a n」は、文脈によって明らかに必要とされない限り対象を单一例に限定しない。又構成要素も、販売、製造、組立て、若しくは使用のために様々な構成に組み合わせてもよく、又は取り除いてもよい。例えば一部の構成では、ドレッシング 102、容器 112、又は両方は、製造若しくは販売用に他の構成要素から取り除いてもよく、又は分離してもよい。又他の例示的構成では、コントローラ 110 も、他の構成要素と無関係に製造し、構成し、組立て、又は販売してもよい。

10

【0128】

添付の特許請求の範囲は、上に記載された主題の新規で発明性のある態様を説明するが、特許請求の範囲は、詳細に具体的に列挙していない追加の主題も包含することがある。例えばある特定の特徴、要素、又は態様は、新規で発明性のある特徴をすでに当業者に公知である特徴から区別する必要がない場合は、特許請求の範囲から割愛されてもよい。又本明細書に記載された特徴、要素、及び態様は、添付の特許請求の範囲によって定義された本発明の範囲から逸脱することなく、同じ、等価の、若しくは類似の目的を果たす代替の特徴と組み合わせてもよく、又は置換されてもよい。

20

30

40

50

【図面】  
【図1】

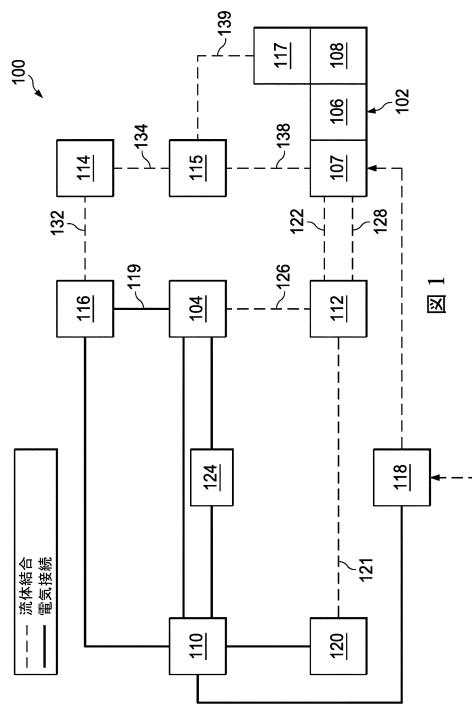


図1

【図2】

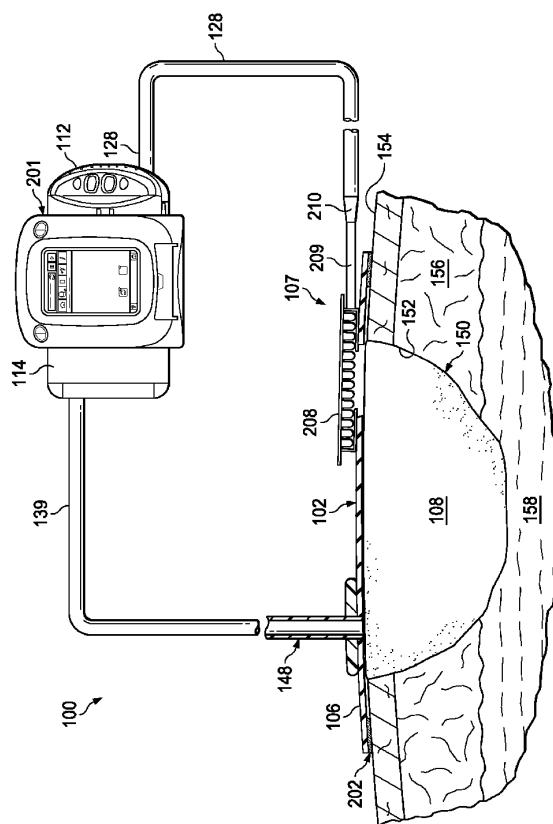


FIG.2

10

20

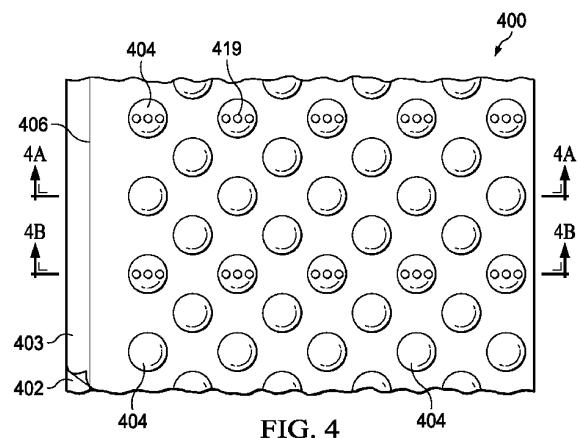
30

40

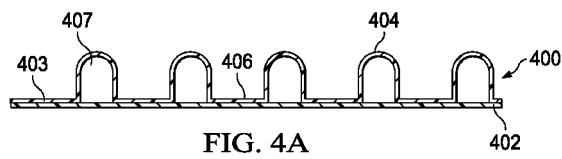
50



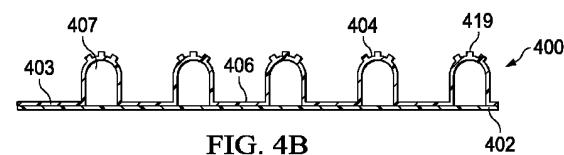
【図 4】



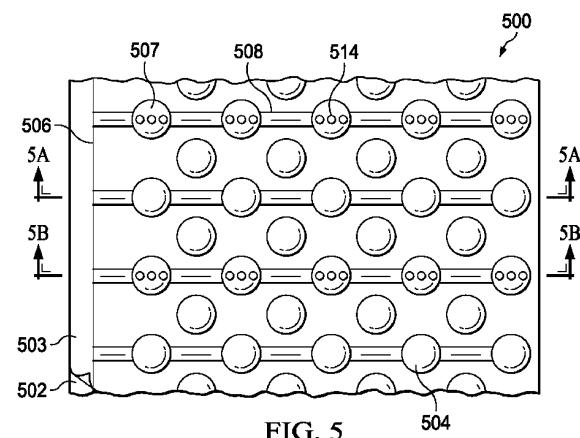
【図 4 A】



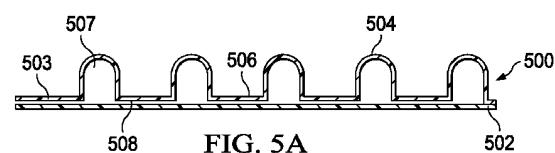
【図 4 B】



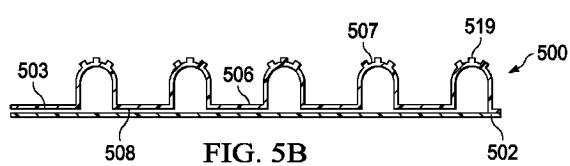
【図 5】



【図 5 A】



【図 5 B】



10

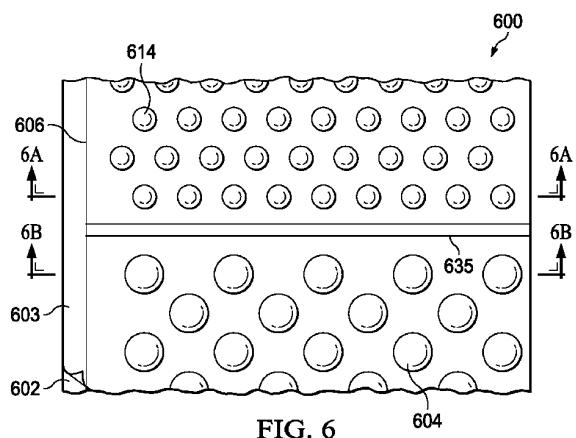
20

30

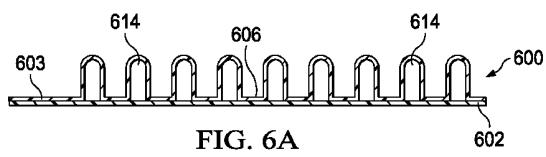
40

50

【図 6】

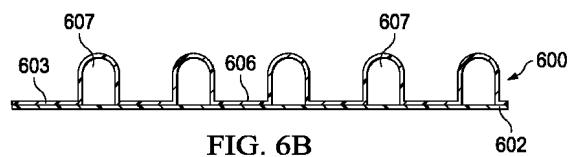


【図 6 A】

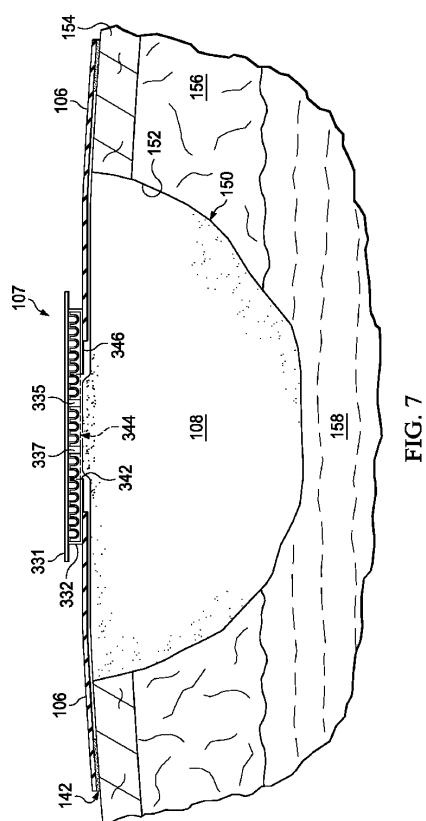


10

【図 6 B】



【図 7】



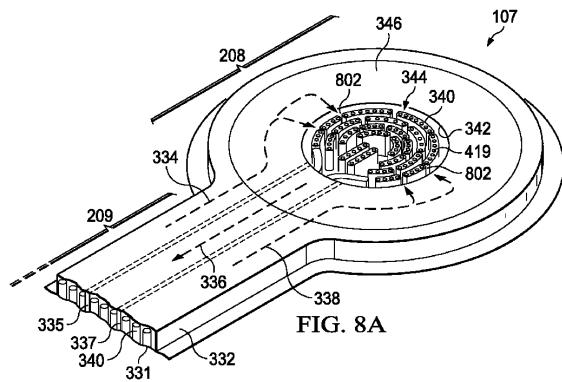
20

30

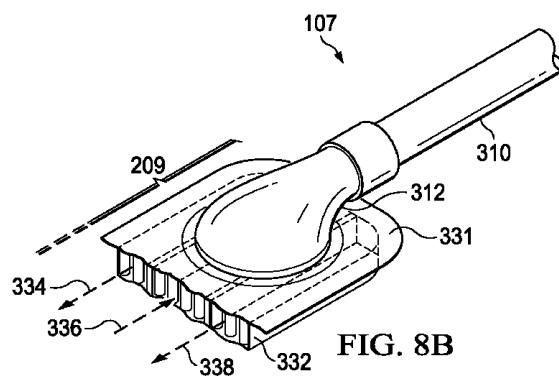
40

50

【図 8 A】

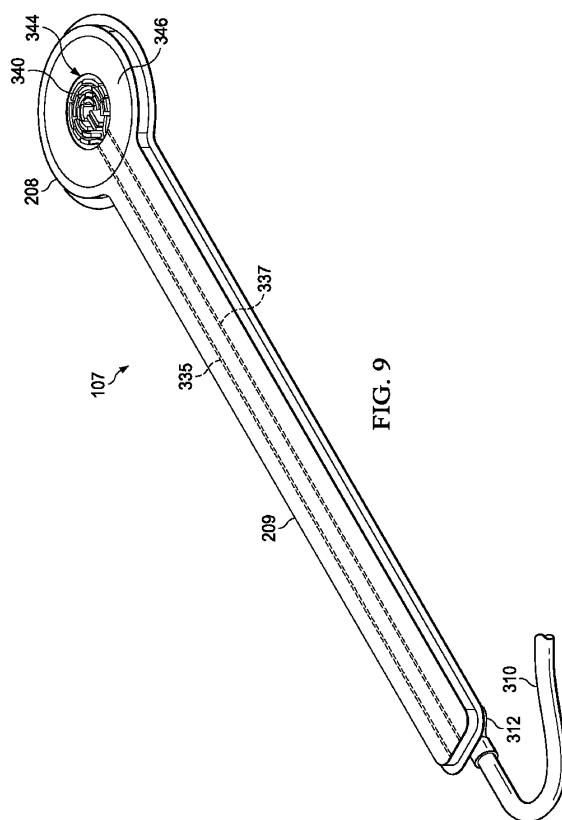


【図 8 B】

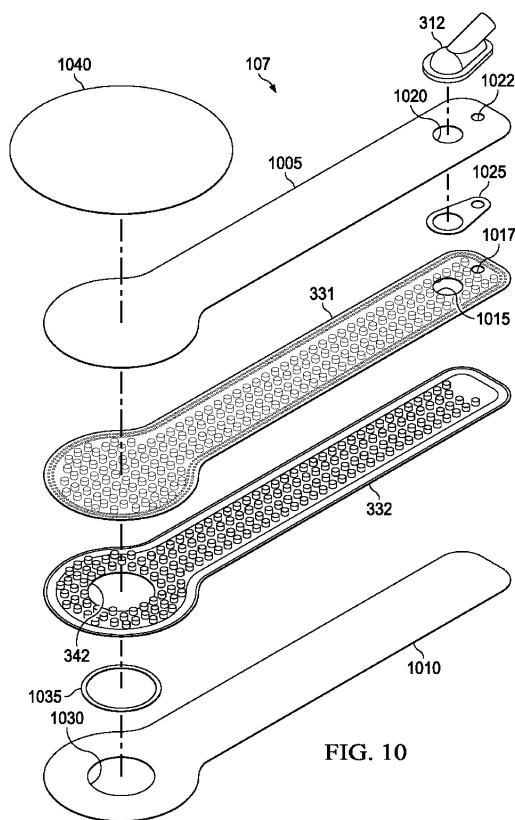


10

【図 9】



【図 10】



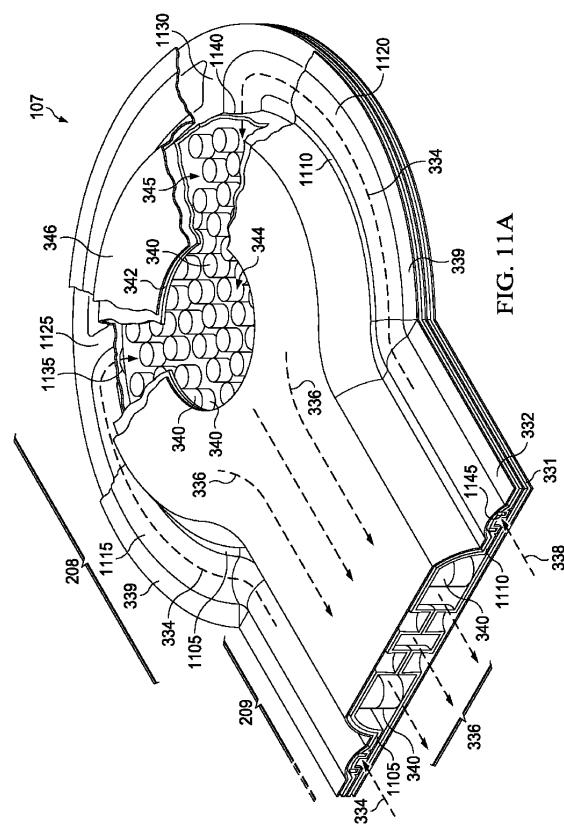
20

30

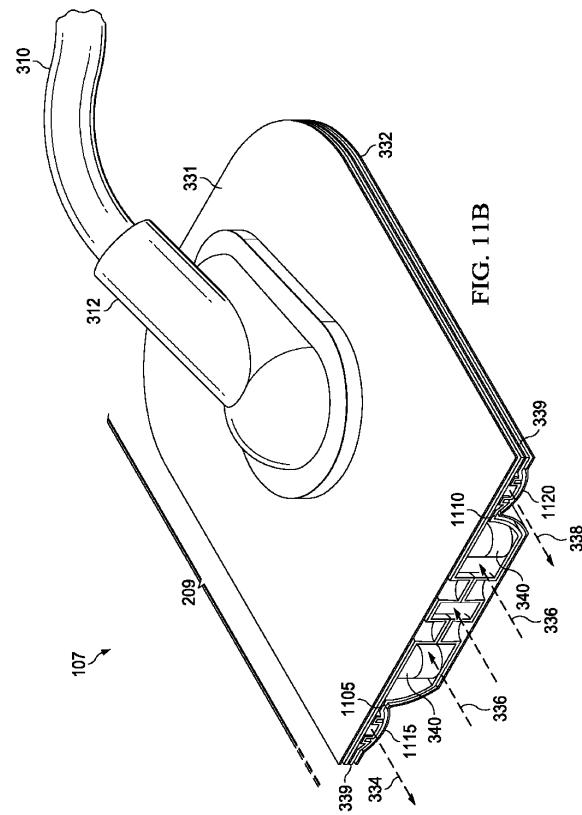
40

50

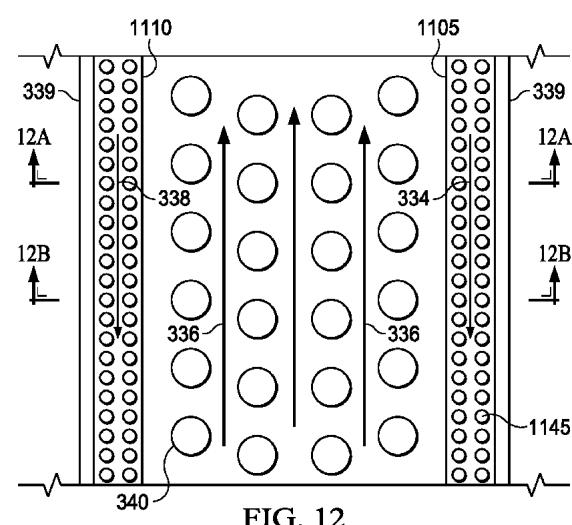
【図 1 1 A】



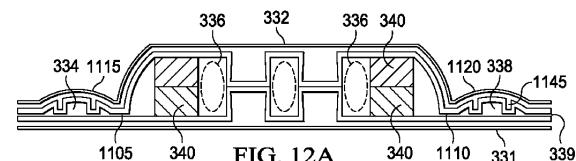
【図11B】



【図12】



【図12A】



【図 1 2 B】

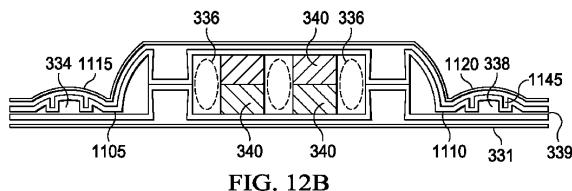


FIG. 12B

【図 1 3】

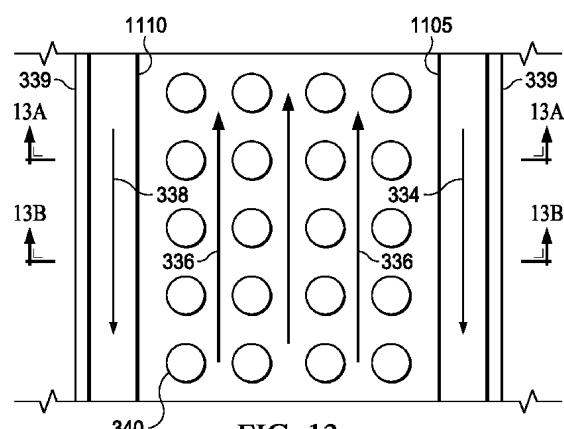


FIG. 13

10

【図 1 3 A】

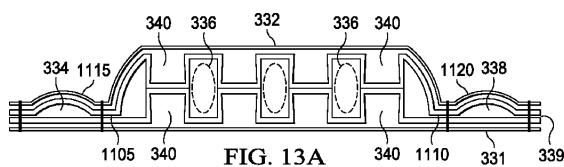


FIG. 13A

【図 1 3 B】

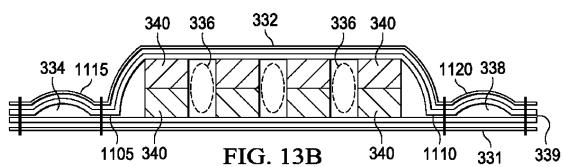


FIG. 13B

20

30

40

50

【図 14】

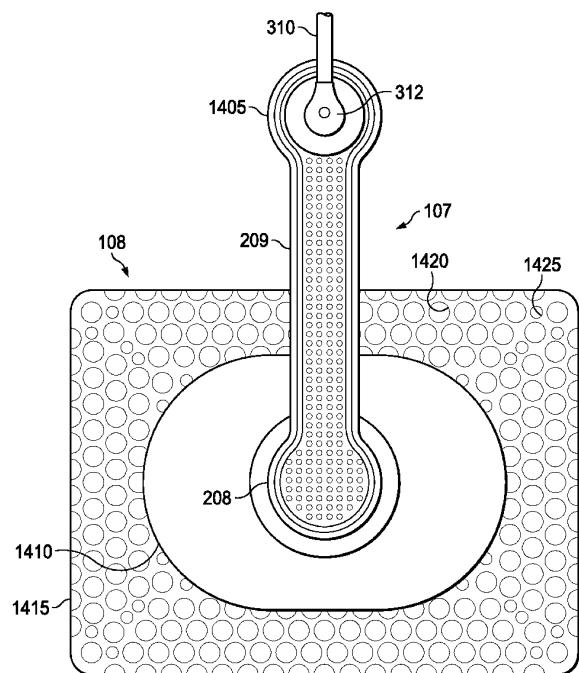
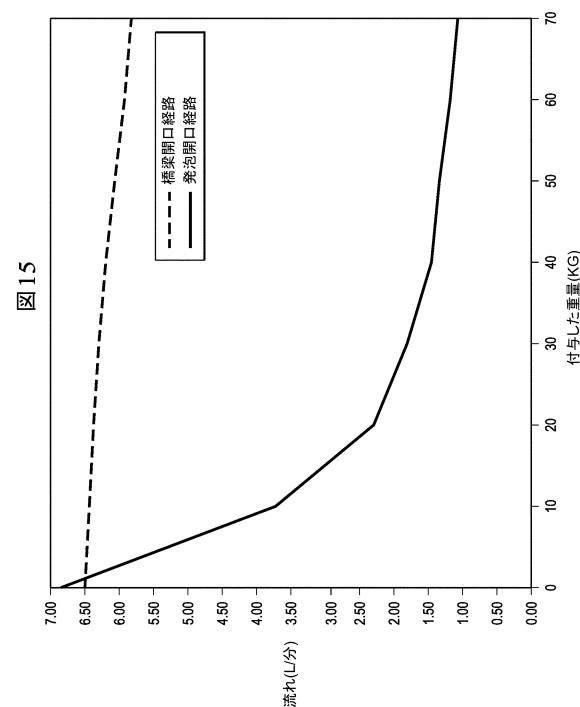


FIG. 14

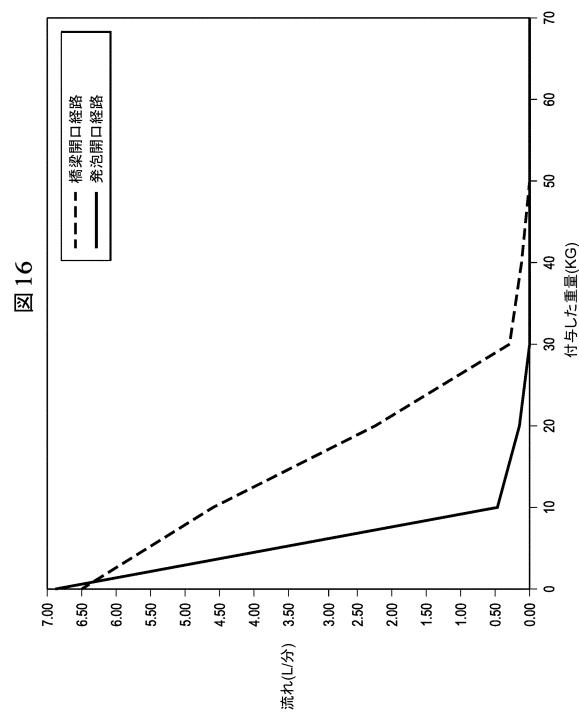
【図 15】



10

20

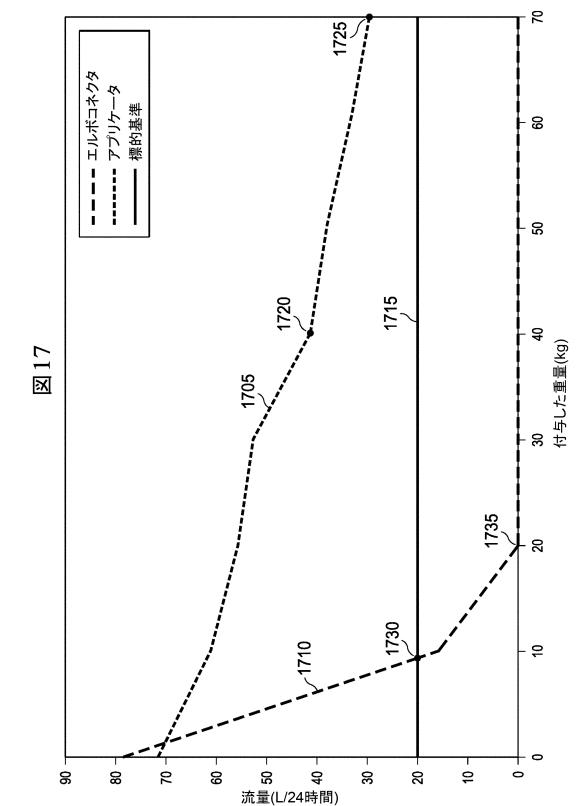
【図 16】



30

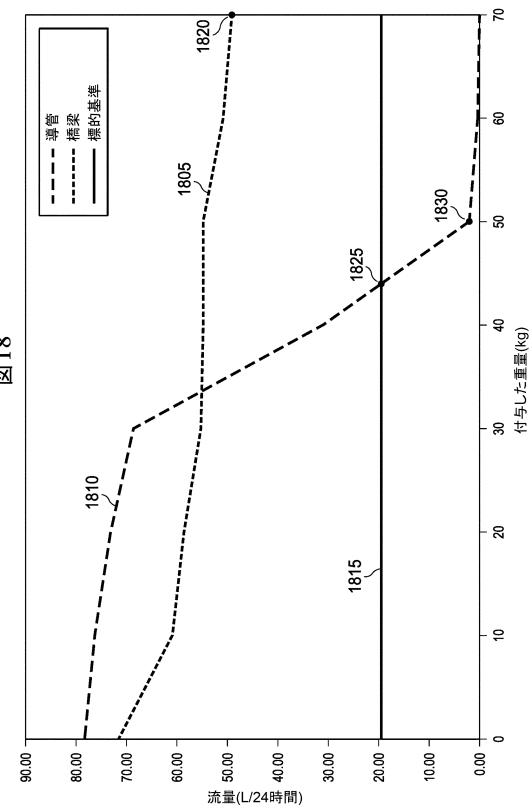
40

【図 17】

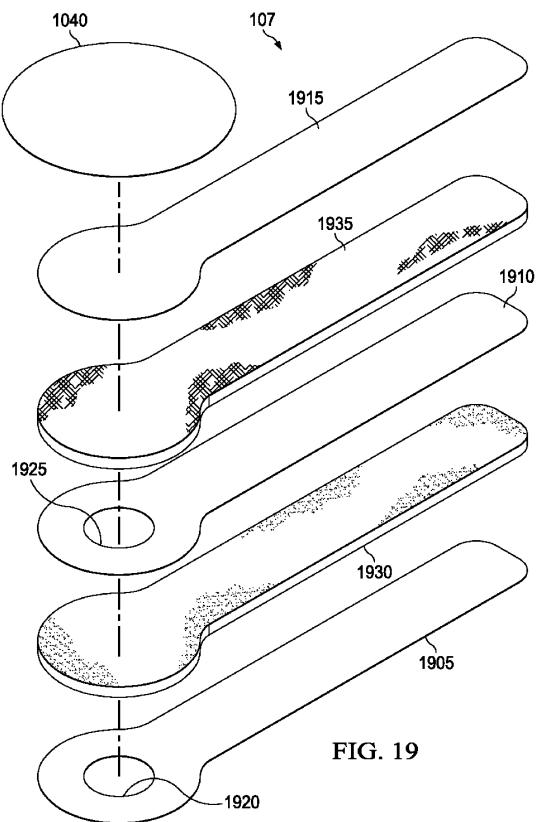


50

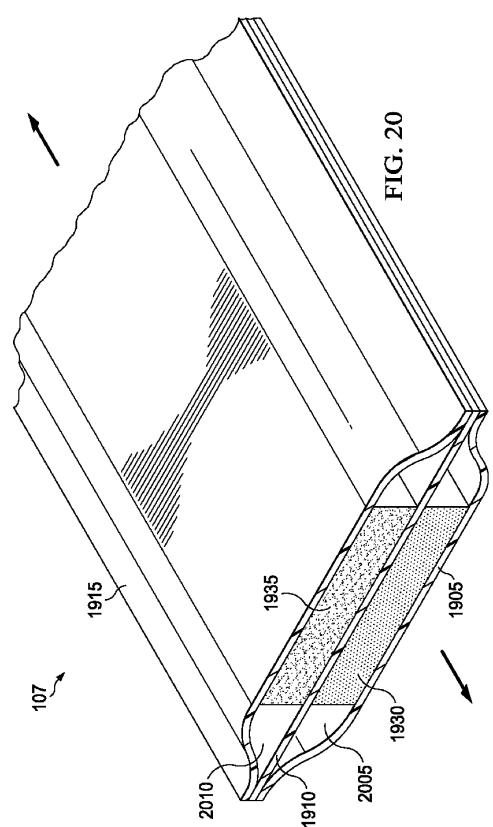
【 図 1 8 】



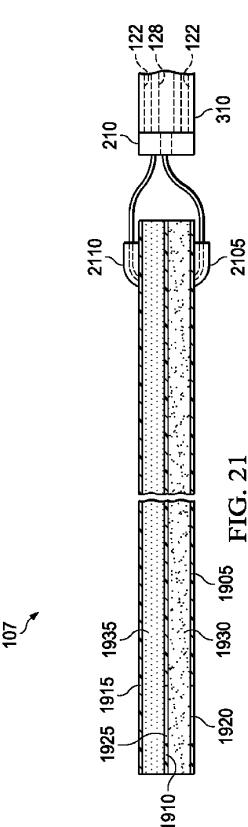
【図19】



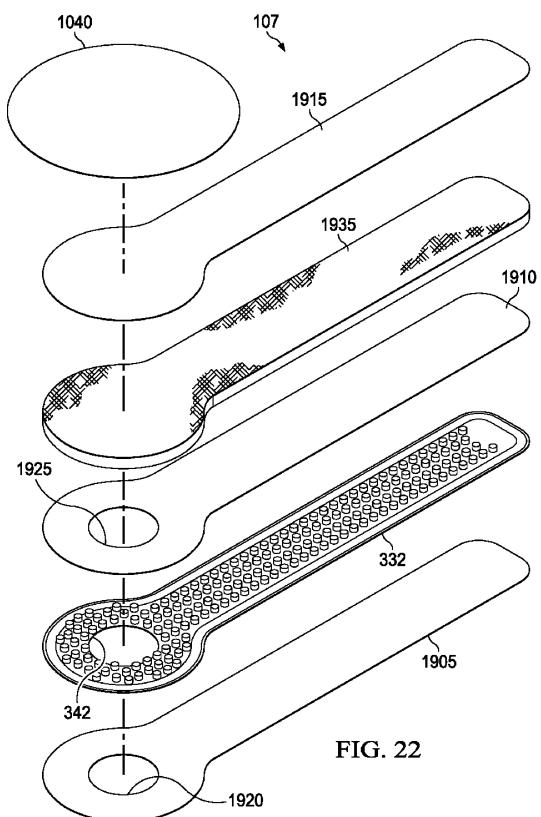
【図20】



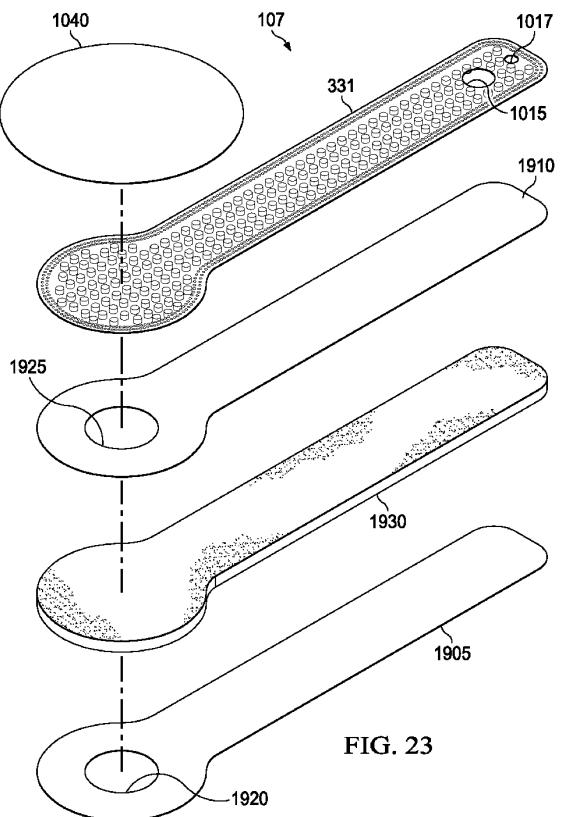
【図21】



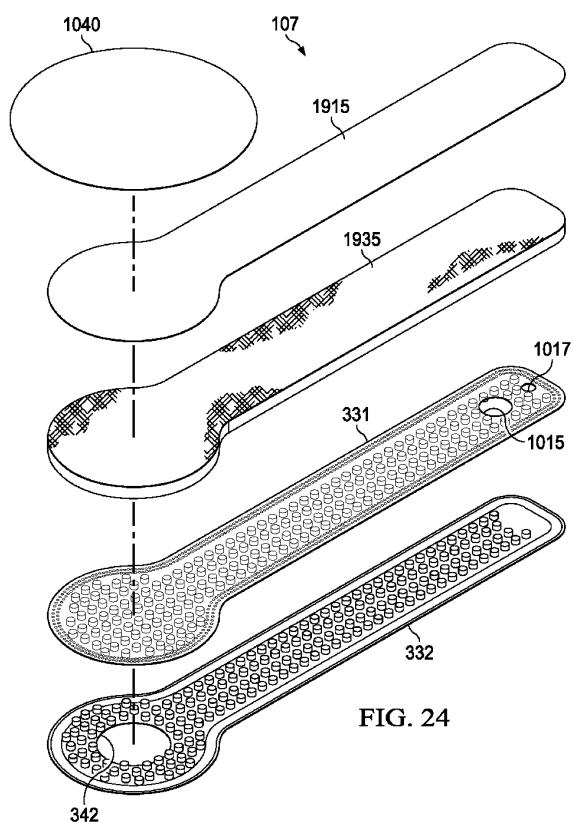
【図 2 2】



【図 2 3】



【図 2 4】



---

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

イギリス サウサンプトン エスオー 15 5エフピー , マームズベリーロード 105

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特開 2015 - 077464 (JP, A)

特開 2009 - 273669 (JP, A)

米国特許出願公開第 2014 / 0039424 (US, A1)

特表 2016 - 518936 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , DB名)

A 61M 27 / 00

A 61F 13 / 02