

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第3544664号
(P3544664)

(45) 発行日 平成16年7月21日(2004. 7. 21)

(24) 登録日 平成16年4月16日(2004. 4. 16)

(51) Int. Cl. ⁷	F I
A 6 1 F 7/00	A 6 1 F 7/00 3 0 0
A 6 1 F 7/08	A 6 1 F 7/08 3 3 4 L
A 6 1 F 7/10	A 6 1 F 7/10 3 0 0 L

請求項の数 12 (全 7 頁)

(21) 出願番号 (86) (22) 出願日 (65) 公表番号 (43) 公表日 (86) 国際出願番号 (87) 国際公開番号 (87) 国際公開日 審査請求日 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国	特願平7-502075 平成6年6月9日(1994. 6. 9) 特表平9-501846 平成9年2月25日(1997. 2. 25) PCT/US1994/006473 W01994/028835 平成6年12月22日(1994. 12. 22) 平成13年6月1日(2001. 6. 1) 08/075, 057 平成5年6月10日(1993. 6. 10) 米国 (US)	(73) 特許権者 ブルダー ヘルスケア カンパニー アメリカ合衆国 ジョージア 3 0 0 6 7 , マリエッタ, ビルディング 6 3 0 , サウス マリエッタ パークウェイ 1 3 9 5 (74) 代理人 弁理士 山本 秀策 (72) 発明者 イングラム, アーロン エヌ. アメリカ合衆国 ジョージア 3 0 1 1 4 , カントン, サンセット ドライブ 4 5 1
最終頁に続く		

(54) 【発明の名称】 改良された湿熱装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

a. 上部表面と、対向する底面と、その間に規定される内部本体部とを有する外被であって、該底面は被験体の皮膚に取り付けられるように適合させられ、それによってその間に界面を形成する外被と、
b. 湿熱治療を被験体に行うための該外被の該内部本体部に位置する熱源と、
c. 該底面が該被験体の皮膚と接触している状態で、該外被の該底面と該被験体の皮膚との該界面における温度をモニタするための、該上部表面上の手段とを備えた、改良された湿熱パック。

【請求項 2】

前記上部表面から湿気の蒸発を防止する手段をさらに備えた、請求項 1 に記載の湿熱パック。

【請求項 3】

前記熱源が、熱エネルギー源によって予熱されると、前記皮膚を加熱する伝達可能なエネルギーを吸収する複数の微粒子ビーズを備えている、請求項 1 に記載の湿熱パック。

【請求項 4】

前記温度モニタ手段が、所定範囲の温度にわたって前記外被の前記底面と前記被験体の皮膚との間の前記界面における実際の温度を指示するように校正された温度指示手段を備えている、請求項 1 に記載の湿熱パック。

【請求項 5】

前記温度指示手段が液晶温度指示ストリップである、請求項 4 に記載の湿熱パック。

【請求項 6】

前記湿気蒸発防止手段が、前記外被の前記上部表面の内面に位置しているエチルビニルアルコール（「EVA」）の耐水性フィルムである、請求項 2 に記載の湿熱パック。

【請求項 7】

上部表面と、対向する底面と、その間に規定される内部本体部とを有する外被であって、該底面は被験体の皮膚に取り付けられるように適合させられ、それによってその間に界面を形成する外被と、パックが該被験体に取り付けられている状態で、該外被の該底面と該被験体の皮膚との該界面における温度をモニタするための、該上部表面上の手段とを備えた、治療パック。

10

【請求項 8】

所定範囲の温度にわたって前記外被の前記底面と前記被験体の皮膚との間の前記界面における実際の温度を指示するように較正された温度指示手段を備えている、請求項 7 に記載の治療パック。

【請求項 9】

前記温度指示手段が液晶温度指示ストリップである、請求項 8 に記載の治療パック。

【請求項 10】

前記パックが、湿熱治療パック、低温治療パック、および加熱パッドからなる群から選択される、請求項 7 に記載の治療パック。

【請求項 11】

20

上部表面と、対向する底面と、その間に規定される内部本体部と、該内部本体内の熱源とを有する外被であって、該底面は被験体の皮膚に取り付けられるように適合させられ、それによってその間に界面を形成する外被を備えた改良された湿熱パックの製造方法であって、

a. 該パックが該被験体の皮膚に取り付けられている状態で、所定範囲の温度にわたって前記外被の前記底面と前記被験体の皮膚との間の前記界面における実際の温度を指示するように温度モニタ手段を較正する工程と、

b. 該温度モニタ手段を該湿熱パックの該上部表面に添付する工程とを包含する、改良された湿熱パックの製造方法。

【請求項 12】

30

請求項 1 に記載の湿熱パックに熱エネルギーを与えるための手段を包含する、被験体に湿熱治療を行うための湿熱パックであって、

ここで該熱エネルギーを与えるための手段は、（a）表皮温度が所定の最適範囲よりも下がった場合、該湿熱パックに熱エネルギーを再び与えるように構成されるか、あるいは（b）該表皮温度が該所定の最適範囲よりも上に上がった場合、該湿熱パックから伝達可能な熱を取り除くように構成される、湿熱パック。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

発明の分野

本発明は、湿熱治療に関する。より詳細には、本発明は改良された湿熱パックおよびその使用方法に関する。

40

背景技術

外傷の効果的な治療は、健康管理分野において非常に重要である。湿熱治療は多くの外傷に対して推奨される治療法であり、湿熱パックを用いる。最も効果的であるために、そのような治療法には、外傷部位で温度制御および湿度保持を行うことが必要である。熱パックの温度の最適範囲を維持することによって、外傷部位にさらに損傷を与えることが防止され、かつ、実際の治療処置が確実に行われる。皮膚温度は、最適な結果を得るためには 40℃ から 45℃ の範囲であるべきである。温度が最適範囲を下回った場合、患者が治療によって受ける恩恵が減じる。逆に、温度が最適範囲を越えた場合、パックが皮膚から十分迅速に取り去られないと、組織の損傷（すなわち、火傷、赤みなど）が生じ得る。

50

過去には、湿熱治療の間に表皮温度を継続的にモニタする容易で効果的な手段は、一般消費者あるいは治療専門家にとって利用不可能であった。現在用いられている湿熱を送達する方法は、皮膚温度が最適治療範囲にあるか否かを決定するための組み込まれた (build-in) 手段を有していない。従って、消費者あるいは治療専門家であるユーザーは、正確に皮膚温度を測定するために治療部位から熱パックを何度も除去しなければならない、それによって治療が中断される。このアプローチは、特に患者が何らかの理由 (すなわち、年齢、病気など) のために、自分自身で熱パックを用いることができないときに、時間を消費し、多くの労力が必要になる。あるいは、ユーザーは、快適なレベルについて過去の経験に依存したり、患者の意見に頼ったりし得る。しかし、他人の皮膚温度を判断するこの方法は、どうみても不確実である。

10

しかし、表皮温度は熱電対およびモニタ装置によって現在モニタされ得るが、この方法には重大な欠点がある。第1に、この装置は高価である。第2に、このような装置は消費者レベルでは入手不可能である。第3に、使用が困難である。例えば、このような装置を適切に接続するためには高度な技術が必要となり、適用するためにも時間が必要である。さらに、熱電対は治療に侵入的な影響を与えるだけでなく、湿度および熱損失の大きな原因となる。

従って、当該分野において、治療を中断せずに治療部位で間断なく皮膚温度をモニタする、簡便で信頼性のある手段を提供する湿熱パックの必要性が未だに存在する。また、露出した表面から湿度が逃げるのを防ぐバリアを提供し、それによって治療の有効性を高める湿熱パックの必要性が存在する。

20

エネルギーを与えられた (energized) (高温あるいは低温) 治療パックが被験体の外傷に貼り付けられると、表皮温度がモニタされなければならない。治療の間に最適範囲の温度を維持することによって、外傷部位にさらに損傷が与えられるのが防止され、かつ、実際の治療処置を確実に行うことができる。温度依存治療を送達するための、現在用いられている装置は、高温あるいは低温のいずれのものであっても、皮膚温度が治療の間に最適治療範囲内にあるかを連続的かつ簡便に決定するための組み込まれた手段を備えていない。

従って、同様に重要なのは、当該分野における、他の温度依存治療装置のための簡便かつ信頼性のある温度モニタ装置の必要性である。そのような装置の例は、低温治療パック、電気加熱パッドなどを含む。

30

発明の要旨

従来技術の上記の欠点は、内部本体部内に位置する熱源と、熱パックの底面と被験体の皮膚の界面温度をモニタするために特定の較正された、上部表面上の手段とを有する改良された湿熱パックを提供する本発明によって克服される。

熱エネルギーは多くの方法、例えば、マイクロ波による刺激、電流および加熱エレメント、熱水/温水による活性化などによって、あるいは熱源の成分材料の発熱化学反応によって、熱源に与えられ得る。本発明の一実施態様は、熱エネルギー (例えば、マイクロ波エネルギー) 源によって予熱されると、伝達可能なエネルギーを吸収し、次いで治療の間に皮膚を加熱する複数の微粒子ビーズによって成る熱源を提供する。

本発明の湿熱パックは、湿熱パックの上部から湿気が蒸発するのを防止する手段も提供し得る。本発明の一実施態様において、湿熱パックの上部から湿気が蒸発するのを防止する手段は、著しく破損せずに連続的なマイクロ波にも耐え得るエチルビニルアルコール (「EVA」) の耐水性フィルムである。この絶縁体/バリアを計画的に配置することで、露出された表面における蒸発による冷却と関連した熱損失をなくすことによって、熱および湿度の保持が改善され、その結果、外傷部位における治療が改善される。

40

本発明は、また、温度依存治療の間に、治療を中断せずに継続的に表皮温度をモニタする容易かつ有効な手段を提供する。本発明の好ましい実施態様において、温度モニタ手段は、温度の所定範囲にわたって治療パックの底面と被験体の表皮との界面における実際の温度を示すように較正された、液晶温度指示ストリップである。

【図面の簡単な説明】

50

図1は、マイクロ波使用可能な(microwavable)湿熱パッドの斜視図である。

図2は、図1に示される線2-2に沿って部分的に切り取られた端面図である。

好ましい実施態様の説明

本発明は、以下の特定の実施態様の詳細な説明ならびにそこに含まれる実施例および図面を参照することによって、より容易に理解され得る。

請求項で用いられているように、「手段」とは1つまたはそれ以上の手段を意味する。

図1および図2を参照すると、本発明の一実施態様である、被験体に湿熱治療を与える改良型湿熱パック1が示されている。湿熱パック1は、上部表面4、それに対向する底面6、およびその間に規定される内部本体部8を有する外被(envelope)2を有している。底面6は、被験体の皮膚(図示せず)に貼り付けられる部分である。熱源12は、外被2の内
10

部本体部8内に位置する。この改良された湿熱パックは、上部表面4上に、外被2の底面6と被験体の皮膚との界面の温度をモニタする温度モニタ手段10も有している。熱源12は、マイクロ波感受性材料のマイクロ波刺激、電流および加熱エレメント、熱水/温水活性化あるいは熱源の成分の発熱化学反応を含む多数の熱源のいずれかから選択され得るが、それに限定されない。図2に示されるように、現在の好ましい実施態様において、湿熱パック1の熱源12は、熱エネルギー源によって予熱されると、伝達可能なエネルギーを吸収して皮膚を加熱する複数の微粒子ビーズ18を含み得る。例えば、THERABEADSTMは、現在の好ましい実施態様における熱源12となる、再利用可能なマイクロ波許容性(susceptible)ビーズである。

図2に示されるように、湿熱パック1は、上部表面4から湿気が蒸発するのを防止する手段16をさらに備え得る。湿気が蒸発するのを防止する手段16は、ビニル、ウレタンなどを含む耐水性バリアのいずれかから選択し得る。現在の好ましい実施態様において、湿気蒸発防止手段16は、外被2の上部表面4の内面上に位置するエチルビニルアルコール(「EVA」)25の耐水性フィルムである。
20

図示されるように、温度モニタ手段10は、所定範囲の温度にわたって外被2の底面6と被験体の皮膚との界面における実際の温度を指示するように較正された温度指示手段20を備えている。温度指示手段20の較正は、外被2の上部表面4における温度の測定に基づき、そして湿熱パック1の所定の幅および密度ならびに熱源12の所定の熱エネルギー伝達係数について調整される。

温度モニタ手段10は、いかなる治療パックにも取り付けられ得る分離型装置であり得る。治療パックの例は、湿熱パック、低温治療パックあるいは加熱パッドを含むが、これらに限定されない。温度モニタ手段は、本明細書に含まれる実施例に記載された方法と同様に較正される。
30

温度感知液晶技術を用いることは、当該分野において公知である。例えば、薄膜液晶温度計は、液晶に直接与えられた熱エネルギーの温度を測定し、指示するように設計されている。本発明の一実施態様の温度モニタ手段10は、特別に較正されたインデックスに基づき間接的に温度を測定する液晶技術を利用する。健康管理分野の用途において液晶技術を使用する別の例は、本発明の共同発明者のFlamによって米国特許第5,181,905号に示されている。Flamの特許は、傷の治療、傷の脱水(hydration)をモニタするために、あるいは褥瘡性潰瘍の形成に対する罹病性を横臥状態の患者が確認するのを助けるために包帯の上
40

で用いられる液晶感知装置を教示している。現在の好ましい実施態様において、温度モニタ手段10および温度指示手段20は液晶温度指示ストリップ22である。液晶温度指示ストリップ22の中央部24は、湿熱治療に好ましい皮膚温度である、40℃と45℃との間の皮膚温度であることを示す。液晶指示ストリップ22は、40℃未満の温度から始まるサブ治療(subtherapeutic)温度範囲26を有しており、この範囲は湿熱パック1を再加熱する必要があることを示す。第3の領域28は、45℃を越える温度を指示する。液晶指示ストリップ22上のこの第3の領域28は、被験体の皮膚表面から湿熱パック1を取り除くことをユーザに警告する。当業者は、温度指示手段20の較正は、外被2の構成要素の選択、熱源12として選択される材料、および湿気の蒸発を防止する手段16の有無に依存することを理解するであろう。

本発明はまた、湿熱治療を被験体に行っている間に皮膚表面温度をモニタする手段も提供する。この方法は、上部表面4、それに対向する底面6、それら間に規定される内部本体部8および内部本体8内の熱源12を有する外被2を備えている、図1および図2に示される実施態様を利用し得る。具体的には、第1のステップは、所定範囲の温度にわたって外被2の底面6と被験体の皮膚との間の界面における実際の温度を示すように温度モニタ手段20を較正することを必要とする。

較正は、本明細書に記載される実施例に示されているように、湿熱パック1の予め選択された幅および密度および熱源12の所定の熱エネルギー伝達係数について調整された外被2の上部表面4の温度の測定に基づいて行われる。第2に、この方法は、皮膚表面温度を指示するように特別に較正された温度モニタ装置（例えば、液晶温度指示ストリップ22）を、湿熱パック1の皮膚に貼り付けられる側（底面6）とは反対側に添付することを包含する。次いで、この方法は、湿熱パック1に熱エネルギーを与えることを包含する。次いで、この方法は、皮膚表面に湿熱パック1を配置し、温度が所定の最適範囲内であることを確認するために温度モニタ装置を観察することを包含する。必要であれば、この方法は、表皮温度が所定の最適範囲よりも下がった場合は、湿熱パック1に熱エネルギーを再び与え、表皮温度が所定の最適範囲よりも上がった場合には、伝達可能な熱を湿熱パック1から取り除くことを包含する。

さらに、本発明は、被験体に湿熱治療を行っている間に皮膚表面温度をモニタする方法をさらに提供する。この方法は、湿熱治療を被験体に行う際に図1および図2に示されるような実施態様を利用する。特に、この方法は、湿熱パック1に熱エネルギーを与え、被験体の皮膚表面に湿熱パック1を配置することを含む。次いで、この方法は、本明細書に記載されるように、温度が所定の最適範囲内にあることを確認するために温度モニタ装置（液晶温度指示ストリップ22）を観察することを含む。必要であれば、この方法は、表皮温度が所定の最適範囲よりも下がった場合は、湿熱パック1に熱エネルギーを与え、表皮温度が所定の最適範囲よりも上がった場合には、伝達可能な熱を湿熱パック1から取り除くことを含む。

以下の実施例においてより詳細に記載されるが、これは例示のみを意図し、本発明の数多くの改変例および変形例は当業者には明らかである。

実施例

本発明の温度モニタストリップは、治療パックの外部表面に取り付けられ、それによって治療パックの対向面あるいは底面と界面を形成する表皮温度を測定し得る。温度モニタストリップの較正は、治療パックの特定の熱特性に依存する。

この実施例において、湿熱パックはおおよそ12インチ×12インチの大きさを有していた。外部外被は、2つのポリコットンセイルダクト（polycotton saiduct）より形成されていた。エチルビニルアルコール（「EVA」）の耐水性フィルムから成る湿気蒸発防止手段が、一方のポリコットンセイルダクトに付与された。2つのポリコットンセイルダクトは、外被の上部表面の内面上にEVAコーティングが形成されるように、3辺が縫い合わせられた。次いで、外被の内部には、熱源となるTHERABEADSTMが充填された。外被は縫い閉じられ、さらに、同一間隔の平行なひだを形成するように縫い合わせられ、これによって、THERABEADSTMの平行な列が形成された。個々のひだをつけられた列の最も厚い部分では、上部表面から底面までの距離は1インチであった。

液晶温度ストリップの較正は、上部表面および皮膚表面から収集された熱伝達データを測定し、相関させることによって達成された。皮膚温度の実験表示度数が、治療の間の外被の上部表面における温度表示度数と比較された。このデータから、x軸上の上部表面における液晶表示度数（華氏温度）をy軸上の平均皮膚温度（華氏温度）と比較する方程式が展開された。この実施例において、以下の方程式が測定から得られた。

$$y = 4517.4 - 115.03x + 0.99326x^2 - .0028398x^3$$

この方程式によって、液晶温度指示器ストリップが較正され、上部表面温度に相対的な皮膚表面温度が示される。従って、湿熱パックがマイクロ波で加熱され、被験体の皮膚上に配置されるときは、液晶ストリップによって示される温度は皮膚表面の温度であり、湿熱

10

20

30

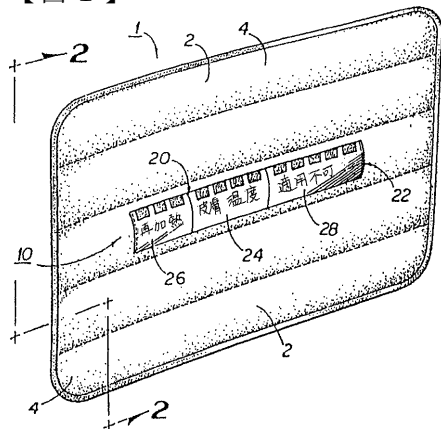
40

50

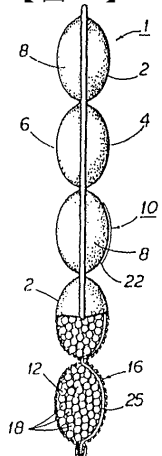
パックの上部表面の温度ではない。

本発明はいくつかの実施態様の特定の詳細を参照して記載されたが、添付の請求項に含まれる場合および添付の請求項に含まれる程度を除き、そのような詳細は本発明の範囲を制限するものではない。

【図 1】



【図 2】



フロントページの続き

(72)発明者 ブルダー, マーク エイチ.

アメリカ合衆国 ジョージア 30338, ダンウッドィ, シェブロン ウェイ 1630

(72)発明者 フラム, エリック

アメリカ合衆国 ニュージャージー 08816, イースト ブランズウィック, エインズワース アベニュー 29

審査官 安井 寿儀

(56)参考文献 特開平01-126964 (JP, A)

実開平04-077915 (JP, U)

実開昭56-049749 (JP, U)

実開昭59-096015 (JP, U)

実開昭60-141814 (JP, U)

実開昭61-096911 (JP, U)

米国特許第4325254 (US, A)

米国特許第5179944 (US, A)

米国特許第5190033 (US, A)

米国特許第5247928 (US, A)

米国特許第5300105 (US, A)

英国特許出願公開第2257367 (GB, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61F 7/00-7/10