

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4808811号
(P4808811)

(45) 発行日 平成23年11月2日(2011.11.2)

(24) 登録日 平成23年8月26日(2011.8.26)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 M 27/00

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 320

A 6 1 B 17/00 310

請求項の数 12 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2009-549650 (P2009-549650)
 (86) (22) 出願日 平成20年2月20日 (2008.2.20)
 (65) 公表番号 特表2010-518906 (P2010-518906A)
 (43) 公表日 平成22年6月3日 (2010.6.3)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2008/002285
 (87) 國際公開番号 WO2008/103406
 (87) 國際公開日 平成20年8月28日 (2008.8.28)
 審査請求日 平成22年1月27日 (2010.1.27)
 (31) 優先権主張番号 60/902,267
 (32) 優先日 平成19年2月20日 (2007.2.20)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 508268713
 ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 テキサス州 78265
 -9508, サンアントニオ, ピー. オー.
 ボックス 659508, リーガルデパートメント-インテレクチュアルプロパティ
 イー
 (74) 代理人 100096024
 弁理士 柏原 三枝子
 (74) 代理人 100125520
 弁理士 高橋 剛一
 (74) 代理人 100155310
 弁理士 柴田 雅仁

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】減圧治療システムにおいてキャニスタ係合外れ状態からリークを識別するシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

減圧治療システムにおいて：

処理ユニットと；

減圧源と；

前記減圧源と患者の組織部位との間に流体連結された導管であって、前記減圧源が前記組織部位に減圧を与えるターゲットパワーレベルで動作するように構成されている、導管と；

前記導管と前記減圧源とに流体連通して、前記組織部位から吸い出した流体を回収するキャニスタと；

前記組織部位の上に配置して前記組織部位における減圧を維持するように構成したドレープと；

前記減圧源と連通して、前記減圧源の源圧力を検出するセンサと；

前記処理ユニットと通信するアラーム表示器とを具えており、前記処理ユニットが前記減圧源の実際のパワーレベルを前記ターゲットパワーレベルと比較するように構成され、前記処理ユニットがさらに、前記減圧源の前記実際のパワーレベルと前記ターゲットパワーレベルの比較において前記実際のパワーレベルが前記ターゲットパワーレベルを選択された期間越えることを示す場合に、リークアラーム信号とキャニスタ係合外れアラーム信号の少なくとも一方を前記アラーム表示器に通信するように構成され、前記アラーム表示器が前記リークアラーム信号と前記キャニスタ係合外れアラーム信号の少なくとも一方

との受信に応じてアラームを生成するように構成されており；

前記処理ユニットが、前記センサによって検出された源圧力が第1のアラーム圧力より大きい場合に前記リーケアラーム信号を通信するように構成されており；

前記処理ユニットが、前記センサによって検出された源圧力が第2のアラーム圧力より小さい場合に前記キャニスタ係合外れアラーム信号を通信するように構成されており；

前記第1のアラーム圧力が前記第2のアラーム圧力と同じであることを特徴とする減圧治療システム。

【請求項2】

請求項1に記載のシステムにおいて、前記アラーム表示器が、前記リーケアラーム信号の受信に応じてリーケアラームを生成することを特徴とするシステム。 10

【請求項3】

請求項1に記載のシステムにおいて、前記アラーム表示器が、前記キャニスタ係合外れアラーム信号の受信に応じてキャニスタ係合外れアラームを生成することを特徴とするシステム。

【請求項4】

請求項1に記載のシステムにおいて、前記アラーム表示器がスピーカであり、前記アラームが当該スピーカによって生成された音であることを特徴とするシステム。

【請求項5】

請求項1に記載のシステムにおいて、前記アラーム表示器が視覚的なアラーム表示器であることを特徴とするシステム。 20

【請求項6】

請求項1に記載のシステムにおいて、前記減圧源が減圧ポンプであることを特徴とするシステム。

【請求項7】

請求項1に記載のシステムにおいて、前記センサが圧力センサであることを特徴とするシステム。

【請求項8】

減圧治療システムにおいて：

処理ユニットと；

減圧源と；

前記減圧源と患者の組織部位との間に流体連結された導管であって、前記減圧源が前記組織部位に減圧を与えるターゲットパワーレベルで動作するように構成されている、導管と； 30

前記導管と前記減圧源とに流体連通して、前記組織部位から吸い出した流体を回収するキャニスタと；

前記組織部位の上に配置して前記組織部位における減圧を維持するように構成したドレープと；

前記減圧源と連通して、前記減圧源の源圧力を検出するセンサと；

前記処理ユニットと通信するアラーム表示器とを具えており、前記処理ユニットが前記減圧源の実際のパワーレベルを前記ターゲットパワーレベルと比較するように構成され、前記処理ユニットがさらに、前記減圧源の前記実際のパワーレベルと前記ターゲットパワーレベルの比較において前記実際のパワーレベルが前記ターゲットパワーレベルを選択された期間越えることを示す場合に、リーケアラーム信号とキャニスタ係合外れアラーム信号の少なくとも一方を前記アラーム表示器に通信するように構成され、前記アラーム表示器が前記リーケアラーム信号と前記キャニスタ係合外れアラーム信号の少なくとも一方との受信に応じてアラームを生成するように構成されており； 40

前記処理ユニットが、前記センサによって検出した源圧力が第1のアラーム圧力より大きい場合に、前記リーケアラーム信号を通信するように構成されており；

前記処理ユニットが、前記センサによって検出した源圧力が第1のアラーム圧力より小さい場合に、前記キャニスタ係合外れアラーム信号を通信するように構成されており； 50

前記アラーム表示器が、前記リーケアラーム信号の受信に応じてリーケアラームを生成し；

前記アラーム表示器が、前記キャニスタ係合外れアラーム信号の受信に応じてキャニスタ係合外れアラームを生成する；ことを特徴とするシステム。

【請求項 9】

請求項8に記載のシステムにおいて、前記アラーム表示器がスピーカであり、前記アラームが当該スピーカによって生成された音であることを特徴とするシステム。

【請求項 10】

請求項8に記載のシステムにおいて、前記アラーム表示器が視覚的なアラーム表示器であることを特徴とするシステム。 10

【請求項 11】

請求項8に記載のシステムにおいて、前記減圧源が減圧ポンプであることを特徴とするシステム。

【請求項 12】

請求項8に記載のシステムにおいて、前記センサが圧力センサであることを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に、組織治療システムに関し、特に、リーケ状態と係合が外れたキャニスタ状態とを識別するシステムを有する減圧治療システムに関する。 20

【背景技術】

【0002】

臨床的研究と治療は、組織部位近傍に減圧を提供することが当該組織部位における新しい組織の成長を増加させ加速させることを示している。この現象に関するアプリケーションは数多くあるが、減圧を当てることは創傷治療において特に成功している。この治療（利用関係者の間では、しばしば、「負圧創傷治療」、「減圧治療」あるいは「真空治療」と呼ばれる）は、速い回復、肉芽組織の強化形成を含め、多くの利点を提供する。典型的には、多孔性パッドあるいはその他のマニフォールドデバイスを介して組織に減圧を与える。この多孔性パッドは、減圧を組織に分散させ、組織から吸い出した体液をチャネリングさせるセルあるいは孔を含む。多孔パッドは、しばしば、治療を容易にする他の構成要素を有するドレッシングに組み込まれている。 30

【0003】

現在の減圧システムの問題点の一つは、システムにリーケが生じると、組織部位への減圧が妨げられる、あるいは体液回収キャニスタなどシステムの構成要素の係合が外れることがある。従来の減圧システムは、減圧システムを通って移動する空気の流通量を測定する流量センサを使用していた。「高」流量を検出すると、通常、「キャニスタが係合していない」ことを表すアラーム状態になった。若干低い流量が検出されると、リーケが生じたと仮定され、これを表すアラーム状態となった。これらの状態を検出するために流量センサを用いることは、ある種の欠点であった。減圧システムに流量センサを追加することは、ハードウェアの追加が必要となり、流量センサからデータを受信して処理するために関連するソフトウェアが必要である。流量センサは、ある環境状態によって正確性が低下することもある。例えば、この流量センサは、オリフィスを通る圧力低下を測定して流量を検出する際に、圧力低下を検出するハードウェアに劇的に温度条件が影響し、これによって最終的な流量検出にエラーが生じる。 40

【発明の概要】

【0004】

現存の検出システムにおける問題は、ここに述べる実施例のシステム及び方法によって解決される。一の実施例では、減圧治療システムが提供されており、このシステムは、処理ユニットと、減圧源と、この減圧源と患者の組織部位との間に流体連結した導管とを具 50

える。減圧源は、組織部位に減圧を与えるターゲットパワーレベルで作動するように構成されている。この減圧治療システムは、更に、前記導管と減圧源に流体連通して、組織部位から吸い出した流体を回収するキャニスタを具える。組織部位における減圧を維持するために、ドレープが組織部位の上に配置されるように構成されている。減圧源と通信してセンサを設けて減圧源の源圧力を測定しており、処理ユニットに通信してアラーム表示器が設けられている。処理ユニットは、減圧源の実際のパワーレベルがある選択された時間ターゲットパワーレベルを超えるときに、リークアラーム信号とキャニスタ係合外れアラーム信号のうちの少なくとも一つをアラーム表示器に通信するように構成されている。アラーム表示器は、リークアラーム信号と、キャニスタ係合外れアラーム信号のうちの少なくとも一つを受信するとアラームを生成するように構成されている。

10

【0005】

別の実施例では、減圧治療システムにおけるリークの検出とキャニスタの係合外れを識別する方法が、減圧ポンプの実際のパワーレベルと源圧力をモニタするステップを具えている。この実際のパワーレベルは、ターゲットパワーレベルと比較されて、源圧力は第1のアラーム圧力及び第2のアラーム圧力と比較される。実際のパワーレベルがターゲットレベルより大きく、源圧力が第1のアラーム圧力より大きい場合に、リークアラームが表示される。実際のパワーレベルがターゲットパワーレベルより大きく、源圧力が第2のアラーム圧力より小さい場合は、キャニスタ係合外れアラームが表示される。

【0006】

更に別の実施例では、減圧治療システムが、減圧ポンプの実際のパワーレベルをモニタする手段と、減圧ポンプの源圧力をモニタする手段とを具えている。実際のパワーレベルをターゲットパワーレベルと比較する手段と、源圧力を第1のアラーム圧力及び第2のアラーム圧力と比較する手段も、設けられている。このシステムは、更に、実際のパワーレベルがターゲットパワーレベルより大きく、源圧力が第1のアラーム圧力より大きい場合にリークアラームを表示する手段を具えている。更に、このシステムは、実際のパワーレベルがターゲットパワーレベルより大きく、源圧力が第2のアラーム圧力より小さい場合にキャニスタ係合外れアラームを表示する手段を具えている。

20

【0007】

実施例のその他の目的、特徴、利点は、図面及び以下の詳細な説明を参照することで明らかになる。

30

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】図1は、本発明の一実施例による、リーク状態とキャニスタの係合外れ状態を表示するように構成した減圧治療システムを示す図である。

【図2】図2は、本発明の一実施例によるキャニスタの係合外れ状態からリーク状態を検出する方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

実施例の以下の詳細な説明において、この説明の一部を成す添付図面を参照する。これらの実施例は、当業者が本発明を実施できる程度に十分詳細に記載されており、他の実施例を用いることができ、論理的、構造的、機械的、電気的、及び化学的変更を、本発明の精神又は範囲から外れない限り行うことができる解する。当業者がここに記載した実施例を実施するのに不必要的詳細を省略するため、この説明は当業者に知られているある種の情報を削除することがある。従って、以下の詳細な説明は、限定する意味のものではなく、本発明の範囲は特許請求の範囲によってのみ規定される。

40

【0010】

ここで用いられている用語「減圧」は、一般的に、治療を受ける組織部位における周囲圧より低い圧力をいう。ほとんどの場合、この減圧は、患者が位置している所の大気圧より低い。代替的に、「減圧」は組織部位における静水圧より低い圧力を言うことがある。用語「真空」及び「負圧」は、組織部位に当てる圧力を記載するのに使用することができ

50

るが、組織部位に当てる実際の圧力は、通常完全な真空に使われる圧力より有意に低い。減圧によって、初期には組織部位領域でチューブ内に流体を生じることがある。組織部位周辺の静水圧が所望の減圧に近くなると、流量が低下し、減圧が維持される。表示がない限り、ここで述べる圧力の値はゲージ圧である。同様に、減圧の上昇に対する引用は、絶対圧力の低下を意味し、一方、減圧の低下は、通常絶対圧力の上昇を意味する。

【0011】

ここで用いられている用語「組織部位」は、限定するものではないが、骨組織、脂肪組織、筋肉組織、神経組織、皮膚組織、脈管組織、結合組織、軟骨、腱、靭帯を含む、何らかの組織あるいは組織内に位置する創傷または欠陥を意味する。用語「組織部位」は、更に、必ずしも創傷あるいは欠陥のある組織領域ではないが、更なる組織の成長を加えるあるいは促進することが望まれる領域を意味することもある。例えば、減圧組織治療は、採取されて別の組織位置に移植する所定の組織領域に追加の組織を成長させるために用いることもできる。10

【0012】

図1を参照すると、本発明の一実施例に係る減圧治療システム110は、患者の組織部位114に流体連通する導管112を具える。この導管112は、配管アダプタ118と分散マニフォールド122を介して組織部位114に流体連通している。分散マニフォールド122は、生体吸収性、非生体吸収性の材料でできても良く、減圧を組織部位114に分散させることができる。一の実施例では、分散マニフォールド122が、開セル状の、網状ポリウレタンフォームであってもよい。ドレープ128が分散マニフォールド122の上に配置されており、組織部位114の周囲を密封して、組織部位114における減圧を維持している。20

【0013】

導管112は、減圧源134に流体連結されている。センサ138が源圧源134にあるいはその近傍に配置されており、減圧源134によって生じる源圧力を検出している。一の実施例では、センサ138が圧力トランスデューサである。キャニスタ142は減圧源134と組織部位114に流体連結されており、組織部位114から吸引した滲出液とその他の流体を回収する。キャニスタ142は、キャニスタ142の出口近傍に位置する疎水性フィルタ144を具えており、キャニスタから流体が出て、減圧源134を汚染することを防止している。一実装例では、キャニスタ142は、減圧源134を具える治療ユニット148と脱着自在に共働するものであっても良い。30

【0014】

減圧システム110はさらに、処理ユニット152を具えており、このユニットは、減圧源134、センサ138、及びアラーム表示器156の少なくとも一つと通信する。処理ユニット152は、一又はそれ以上のプロセッサ、ロジック、アナログ部品、あるいは、減圧源における源圧力などの受信すべき情報を含む信号を生成できるその他の電子部品を具えていても良い。処理ユニット152は、この信号によって提供される情報を処理することができる。例えば、源圧力信号が処理ユニット152で受信され、リーケアラーム及び/又はキャニスタ係合外れアラームを処理ユニット152によって駆動することができる。40

【0015】

一の実装例では、減圧源134は、モータ166で駆動される減圧ポンプまたは真空ポンプ164である。処理ユニット152は、モータ166からのあるいはモータ166と関連する部品からの信号を受信して、真空ポンプ164を駆動するのに必要である実際のパワーレベルを検出するように構成されている。処理ユニット152は、この実際のパワーレベルを、減圧源134が最初に較正されて稼働するターゲットパワーレベルと比較する。実際のパワーレベルがこのターゲットパワーレベルを所定時間超えると、リーケ状態またはキャニスタ係合はずれ状態が減圧システム110に存在している。これらのいずれかの状態において、組織部位114において、減圧の供給に少なくとも部分的な遮断が生じる。例えば、ドレープ128と組織部位114の周辺との間にリーケが生じていると、50

組織部位 114において減圧を維持することは非常に困難になる。同様に、キャニスタ 142が処理ユニット 148から外れていると、減圧の供給が遮断される。これらの状態のいずれの場合でも、組織部位 114において特定レベルの減圧を維持しようとすると、モータ 166とポンプ 164による追加のパワーが必要である。

【0016】

リーク状態とキャニスタの係合外れ状態を区別するために、処理ユニット 152は、センサ 138によって検出した源圧力をモニタする。キャニスタ 142が外れると、キャニスタ 142の疎水性フィルタ 144を通る負圧を維持するのに真空ポンプ 164は不要であるので、源圧力はキャニスタが係合しているときより実質的に低くなる。従って、キャニスタの係合外れ状態を検出するには、処理ユニット 152は、源圧力を第 1 のアラーム圧力と比較する。源圧力が第 1 のアラーム圧力より低い場合は、処理ユニットはキャニスタ係合外れアラーム信号をアラーム表示器 156に送る。源圧力が高いままであれば、キャニスタ 142が係合されていることを示しており、従って、状態は、デフォルト設定により、リーク状態である。一の実装例では、圧力ユニット 152で源圧力を第 2 のアラーム圧力と比較して、源圧力が第 2 のアラーム圧力を超えると、リーク状態が宣言される。リーク状態が検出されると、処理ユニットがリークアラーム信号をアラーム表示器に送る。一実施例では、第 1 及び第 2 のアラーム圧力は同じである。

10

【0017】

アラーム表示器 156は、リークアラーム信号と、キャニスタの係合外れアラーム信号の処理ユニット 152からの受信に応じて別のアラームを発生することができる。アラーム表示器は、スピーカなどの可聴表示器であっても良く、あるいは、LEDs やその他の光といった可視表示器であっても良く、代替的に LCD またはその他のディスプレイであっても良い。

20

【0018】

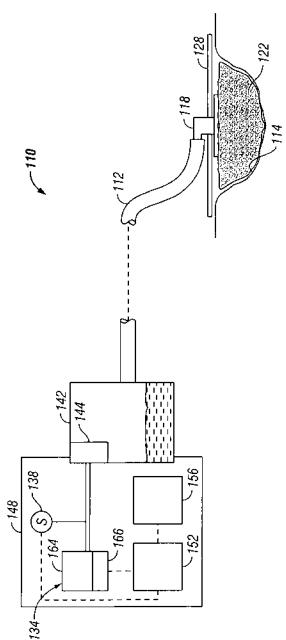
図 2 を参照すると、減圧治療システムにおけるリーク状態とキャニスタ係合外れ状態を区別する例示的な方法 210 が提供されている。この方法は、ステップ 214において実際のパワーレベルをモニタするステップと、ステップ 216において減圧ポンプの源圧力をモニタするステップとを具える。ステップ 218 では、実際のパワーレベルをターゲットパワーレベルと比較しており、ステップ 222 では、源圧力を第 1 のアラーム圧力と第 2 のアラーム圧力と比較している。ステップ 226 では、実際のパワーレベルがターゲットパワーレベルより大きく、源圧力が第 1 のアラーム圧力より大きい場合に、リークアラームが表示される。キャニスタ係合外れアラームは、実際のパワーレベルがターゲットパワーレベルより大きく、源圧力が第 2 のアラーム圧力より低い場合にステップ 230において表示される。

30

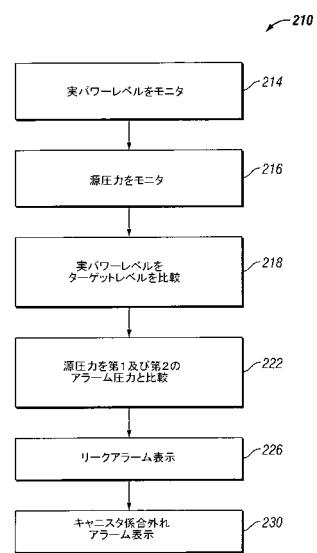
【0019】

上述の記載から、有意な利点を有する発明が提供されていることが明らかである。本発明はその形のいくつかが示されているだけであるが、これは限定されるものではなく、本発明の精神から離れることなく様々な変更及び変形を行うことができる。

【図1】



【図2】



フロントページの続き

(72)発明者 ローホーン , トーマス , ピー .

アメリカ合衆国 テキサス州 78245 , サンアントニオ , テンススター 11603

審査官 望月 寛

(56)参考文献 米国特許出願公開第2007 / 0032763 (U S , A 1)

特表2002 - 527146 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.CI. , D B 名)

A61M 27/00

A61B 17/00

A61M 1/00

A61F 13/00