

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-541364

(P2013-541364A)

(43) 公表日 平成25年11月14日(2013.11.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 27/00 (2006.01)	A 6 1 M 27/00	4 C 0 6 6
A 6 1 M 31/00 (2006.01)	A 6 1 M 31/00	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2013-528769 (P2013-528769) (86) (22) 出願日 平成23年9月16日 (2011. 9. 16) (85) 翻訳文提出日 平成25年5月20日 (2013. 5. 20) (86) 国際出願番号 PCT/GB2011/051748 (87) 国際公開番号 W02012/038727 (87) 国際公開日 平成24年3月29日 (2012. 3. 29) (31) 優先権主張番号 1015710.5 (32) 優先日 平成22年9月20日 (2010. 9. 20) (33) 優先権主張国 英国 (GB) (31) 優先権主張番号 1015709.7 (32) 優先日 平成22年9月20日 (2010. 9. 20) (33) 優先権主張国 英国 (GB)	(71) 出願人 391018787 スミス アンド ネフュー ビーエルシー SMITH & NEPHEW PUBL I C LIMITED COMPANY イギリス、ロンドン ダブルシー2エヌ 6エルエー、アダム ストリート 15 (74) 代理人 100108453 弁理士 村山 靖彦 (74) 代理人 100064908 弁理士 志賀 正武 (74) 代理人 100089037 弁理士 渡邊 隆 (74) 代理人 100110364 弁理士 実広 信哉
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 陰圧装置

(57) 【要約】

創傷部位に陰圧を与えるための方法および装置が開示される。装置は、陰圧を発生させるための吸引ポンプと、陰圧溜めと、陰圧溜め内の陰圧が閾値陰圧よりも大きい間に、溜めと創傷部位との間に流体連通路を選択的に設けることにより、創傷部位に所望の陰圧を与えるように構成された弁要素とを備え、陰圧溜め内の圧力が閾値陰圧まで低下するのに応じて、吸引ポンプが陰圧溜め内の初期陰圧を再確立するように動作可能である。

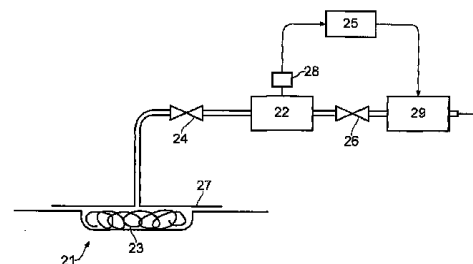


FIG. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

創傷部位に陰圧を与えるための装置であって、
陰圧を発生させるための吸引ポンプと、
陰圧溜めと、

前記陰圧溜め内の陰圧が閾値陰圧よりも大きい間に、前記溜めと前記創傷部位との間に流体連通路を選択的に設けることにより、前記創傷部位に所望の陰圧を与えるように構成された弁要素とを備え、

前記陰圧溜め内の圧力が前記閾値陰圧まで低下するのに応じて、前記吸引ポンプが前記陰圧溜め内の初期陰圧を再確立するように動作可能であることを特徴とする装置。

10

【請求項 2】

前記陰圧溜めと前記吸引ポンプとの間に結合されたさらなる弁要素をさらに備え、前記さらなる弁要素が、前記陰圧溜め内の前記圧力が前記閾値陰圧まで低下するときに、前記吸引ポンプを前記陰圧溜めに接続するように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記陰圧溜め内の前記陰圧を監視するように構成された圧力センサをさらに備えることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記吸引ポンプを制御して、前記圧力センサの圧力に応じて前記陰圧溜め内の前記初期陰圧を与えるように構成されたコントローラをさらに備えることを特徴とする請求項 3 に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記初期陰圧が、大気圧よりも 200 mmHg 超の低さである陰圧を含むことを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

前記初期陰圧が、大気圧よりも 500 mmHg 超の低さである陰圧を含むことを特徴とする請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記創傷部位から抜き取られた創傷滲出液を回収するための流体回収チャンバをさらに備え、前記流体回収チャンバが、第 2 の弁要素に接続された出口と、創傷チャンバに結合される入口とを有することを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の装置。

30

【請求項 8】

前記陰圧溜めが、前記創傷部位から抜き取られた創傷滲出液を回収するための流体回収チャンバを備えることを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 9】

創傷チャンバが、前記創傷部位にかぶせた密閉ドレープ下に配置された腔領域を含むことを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 10】

創傷チャンバが、前記創傷部位にかぶせた創傷ドレッシング下に配置された腔領域を含むことを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の装置。

40

【請求項 11】

前記陰圧溜めが、前記所望の陰圧を創傷チャンバに加えるときに、前記創傷チャンバの容積の 2 倍より大きい容積を有する真空チャンバを備える、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 12】

創傷チャンバ内の前記所望の陰圧が、大気圧よりも約 200 mmHg 未満の低さであることを特徴とする請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 13】

前記閾値陰圧が前記所望の陰圧に等しいことを特徴とする請求項 1 から 12 のいずれか

50

一項に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記創傷部位に前記所望の陰圧を与えることが、前記創傷部位の陰圧を所望の上陰圧と所望の下陰圧との間で維持することを含むことを特徴とする請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 5】

創傷部位に陰圧を与える方法であって、

陰圧溜め内の陰圧が閾値陰圧よりも大きい間に、前記陰圧溜めと前記創傷部位との間に弁要素を介して流体連通路を選択的に設けて前記創傷部位に所望の陰圧を与えるステップと、

前記陰圧溜め内の前記陰圧が前記閾値陰圧まで低下するのに応じて、吸引ポンプにより前記陰圧溜め内の初期陰圧を再確立するステップと、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 6】

前記吸引ポンプを動作させるステップが、大気圧よりも 2 5 0 mmHg 超の低さである前記陰圧溜め内の陰圧を与えるステップをさらに含むことを特徴とする請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記吸引ポンプを動作させるステップが、大気圧よりも 5 0 0 mmHg 超の低さである前記陰圧溜め内の陰圧を与えるステップをさらに含むことを特徴とする請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

圧力センサにより前記陰圧溜め内の前記陰圧を監視するステップをさらに含み、前記吸引ポンプを動作させるステップが、前記圧力センサで監視された圧力に応じて前記吸引ポンプを動作させるステップを含むことを特徴とする請求項 1 5 から 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記閾値圧力が前記創傷部位の前記所望の陰圧に等しいことを特徴とする請求項 1 5 から 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 0】

創傷部位に陰圧を与えるための吸引ポンプの動作時間を限定する方法であって、

前記吸引ポンプにより陰圧溜め内の初期陰圧を与えるステップと、

前記溜めと前記創傷部位との間に流体連通路を選択的に設けて前記創傷部位に所望の陰圧を与えるステップと、
を含み、

前記陰圧溜め内の陰圧が閾値陰圧まで低下したときにのみ前記吸引ポンプを動作させることを特徴とする方法。

【請求項 2 1】

前記溜めと前記創傷部位との間に流体連通路を選択的に設けるように構成された前記弁要素が、チャンネルが側壁要素間に設けられる開放離間構成と、前記側壁要素が当接して前記チャンネルを閉鎖する閉鎖構成とに配置可能な対向する側壁要素を有するチャンネル要素を備え、

前記側壁要素が弾性であり、前記側壁要素上のまたは前記側壁要素への圧力差に応じて、前記チャンネルが流体連通路を設ける前記開放構成または前記閉鎖構成に移動可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記陰圧溜めと前記吸引ポンプとの間に結合された前記さらなる弁要素が、チャンネルが側壁要素間に設けられる開放離間構成と、前記側壁要素が当接して前記チャンネルを閉鎖する閉鎖構成とに配置可能な対向する側壁要素を有するチャンネル要素を備え、

前記側壁要素が弾性であり、前記側壁要素上のまたは前記側壁要素への圧力差に応じて

10

20

30

40

50

、前記チャンネルが流体連通路を設ける前記開放構成または前記閉鎖構成に移動可能であることを特徴とする請求項 2 に記載の装置。

【請求項 2 3】

流体連通路を選択的に設けるための装置であって、

チャンネルが側壁要素間に設けられる開放離間構成と、前記側壁要素が当接して前記チャンネルを閉鎖する閉鎖構成とに配置可能な対向する側壁要素を有するチャンネル要素を備え、前記側壁要素が弾性であり、前記側壁要素上の圧力差に応じて、前記チャンネルが流体連通路を設ける前記開放離間構成または前記閉鎖構成に移動可能であることを特徴とする装置。

【請求項 2 4】

前記圧力差が、前記チャンネル要素の少なくとも 1 つの側壁要素の外面にかかる圧力と、少なくとも 1 つの側壁要素の内面にかかる圧力との差を含むことを特徴とする請求項 2 1、2 2、または 2 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 2 5】

前記チャンネル要素の前記少なくとも 1 つの側壁要素の前記外面にかかる前記圧力が、大気圧であり、前記圧力差が、大気圧と、大気圧よりも低い圧力との差を含むことを特徴とする請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記圧力差が閾値圧力差よりも大きいときに、前記側壁要素が共に圧迫されて前記閉鎖構成となることを特徴とする請求項 2 1 から 2 5 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 2 7】

前記チャンネル要素の第 1 の端部領域で、前記側壁要素を開放離間構成において保持するように構成された入口要素と、

前記チャンネル要素のさらなる端部領域で、前記側壁要素を開放離間構成において保持するように構成された出口要素と、
をさらに備えることを特徴とする請求項 2 1 から 2 6 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記圧力差が、前記チャンネル要素の少なくとも 1 つの側壁要素の外面にかかる圧力と、前記入口要素の圧力および前記出口要素の圧力の一方との圧力差を含むことを特徴とする請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記閾値圧力差が、入口および出口要素間の距離によって決まることを特徴とする請求項 2 6 に従属する請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 3 0】

前記チャンネル要素が、前記チャンネル要素の第 1 の端部で第 1 の陰圧区間に結合され、前記チャンネル要素のさらなる端部で第 2 の陰圧区間に結合され、前記第 2 の陰圧区間の陰圧が前記第 1 の陰圧区間の陰圧よりも大きく、前記側壁要素が前記開放構成にあるときに、前記陰圧が前記第 2 の陰圧区間から前記第 1 の陰圧区間へ前記流体連通路を介して伝達され、前記第 1 および第 2 の陰圧区間の前記陰圧が閾値陰圧よりも大きいときに、前記側壁要素が前記閉鎖構成へ移動するように構成されることを特徴とする請求項 2 1 から 2 9 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 1】

前記第 1 の陰圧区間の陰圧が、閾値圧力よりも大きい陰圧から前記閾値よりも小さい陰圧まで減少するのに応じて、前記側壁要素が、前記チャンネル要素の前記第 1 の端部から前記チャンネル要素の前記第 2 の端部側へ剥離して、前記閉鎖構成から前記開放構成へ移動するように構成されることを特徴とする請求項 3 0 に記載の装置。

【請求項 3 2】

前記側壁要素が前記閉鎖構成にあるときに、前記側壁要素が当接する領域が、ゼロ死容積チューブを含むことを特徴とする請求項 2 1 から 3 1 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 3】

前記チャンネル要素の少なくとも一部を囲む剛性ハウジングをさらに備えることを特徴とする請求項 2 1 から 3 2 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 4】

前記側壁要素が、接触時に両面セルフシールとなる材料から形成されることを特徴とする請求項 2 1 から 3 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 5】

前記側壁要素が、シリコンエラストマーまたはポリウレタンエラストマーから形成されることを特徴とする請求項 3 4 に記載の装置。

【請求項 3 6】

第 1 の陰圧区間と第 2 の陰圧区間の間に流体連通路を選択的に設ける方法であって、

10

第 1 の陰圧区間と第 2 の陰圧区間との間にチャンネル要素を結合するステップであって、チャンネル要素が、開放離間構成と、側壁要素が当接してチャンネルを閉鎖する閉鎖構成とに配置可能な対向する側壁要素を備え、前記側壁要素が弾性であるステップと、

前記弾性側壁要素に作用する圧力差によって、前記チャンネルが前記第 1 の陰圧区間と前記第 2 の陰圧区間との間に流体連通路を設ける前記開放離間構成と前記閉鎖構成との間で、前記圧力差に応じて前記弾性側壁要素を移動させるステップと、を含むことを特徴とする方法。

【請求項 3 7】

前記チャンネルの第 1 の端部で、前記側壁要素を開放離間構成において保持するように構成された入口要素を設けるステップと、

20

前記チャンネルのさらなる端部で、前記側壁要素を開放離間構成において保持するように構成された出口要素を設けるステップと、をさらに含むことを特徴とする請求項 3 6 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記入口要素と前記出口要素との間の距離を構成することにより、閾値圧力を構成するステップをさらに含むことを特徴とする請求項 3 6 または 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

圧力差を与えるステップが、

前記第 2 の陰圧区間に陰圧を加えて、前記チャンネルを介して前記第 1 の陰圧区間に伝達させるステップであって、前記第 2 の陰圧区間内の前記陰圧が前記第 1 の陰圧区間内の前記陰圧よりも大きい、ステップを含み、

30

前記第 1 の陰圧区間および前記第 2 の陰圧区間内の前記陰圧が閾値圧力よりも大きい場合に、前記側壁要素が共に圧迫されて前記流体連通路を閉鎖することを特徴とする請求項 3 6、3 7、または 3 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 0】

流体連通路を選択的に設けるためのチャンネル要素を製造する方法であって、

第 1 の側壁要素の第 1 の面に、チャンネル領域を画定するマスキング片を重ねるステップと、

前記第 1 の側壁要素の前記第 1 の面と前記マスキング片とに重なる第 2 の側壁要素を形成して、前記第 1 の面の前記マスキング片のない領域で前記第 1 および第 2 の側壁要素が共に結合されるようにするステップと、

40

前記チャンネル要素を備えた前記第 1 および第 2 の側壁要素間から、前記マスキング片を除去するステップと、を含むことを特徴とする方法。

【請求項 4 1】

前記第 1 および第 2 の側壁要素の少なくとも一方が弾性であることを特徴とする請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記第 1 および第 2 の側壁要素が、接触時に両面セルフシールとなる材料から形成されることを特徴とする請求項 4 0 または 4 1 に記載の方法。

50

【請求項 4 3】

開放部を有する入口要素を、前記チャンネル要素の第 1 の端部で前記第 1 および第 2 の側壁要素間に挿入するステップと、

開放部を有する出口要素を、前記チャンネル要素の第 2 の端部で前記第 1 および第 2 の側壁要素間に挿入するステップと、

をさらに含むことを特徴とする請求項 4 0 から 4 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記入口および出口要素を位置決めして、前記チャンネル要素が閉鎖する前記入口要素の圧力レベルを制御するステップをさらに含むことを特徴とする請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記チャンネル要素が変形可能なチューブであることを特徴とする請求項 2 3 から 3 5 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 4 6】

前記変形可能なチューブが熱および圧力変形プロセスを受けて、変形されたチューブを形成することを特徴とする請求項 4 5 に記載の装置。

【請求項 4 7】

前記熱および圧力プロセスが、前記チューブの一部のみに行われることを特徴とする請求項 4 5 または 4 6 に記載の装置。

【請求項 4 8】

前記チューブがプラスチック材料からなることを特徴とする請求項 4 5 または 4 6 に記載の装置。

【請求項 4 9】

前記プラスチック材料が熱可塑性エラストマー（T P E）であることを特徴とする請求項 4 8 に記載の装置。

【請求項 5 0】

前記対向する側壁が、側壁長さの少なくとも一部についてほぼ平坦であるか少なくともほぼ平坦であることを特徴とする請求項 4 5 から 4 9 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5 1】

前記変形可能なチューブが不可逆的に変形されることを特徴とする請求項 4 5 から 5 0 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5 2】

流体連通路を選択的に設けるためのチャンネル要素の製造方法であって、

チャンネル要素を変形プロセスにかけるステップを含み、前記変形プロセスにおいて、前記チャンネル要素の対向する側壁が変形されて、前記対向する側壁が離間するときの開放構成と、前記対向する側壁が当接するときの閉鎖構成との間の移動を助け、前記対向する側壁の内面と外面との間の前記側壁上のまたは前記側壁への圧力差に応じて前記チャンネル要素のチャンネルを閉鎖または開放することを特徴とする方法。

【請求項 5 3】

添付図面の図 2 から図 1 8 を参照して実質的に記載された方法。

【請求項 5 4】

添付図面の図 2 から図 1 9 を参照して実質的に記載された装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、創傷部位に陰圧を与えるための装置および方法に関する。本発明は、詳細には、それに限定されないが、加えられた陰圧を継続的に、または繰り返し「補給」して、創傷部位に加えられた陰圧を、陰圧動力源を操作せずに比較的長期間、所望の限界内で維持することができる陰圧溜めを備えた装置に関する。本発明は、流体連通路を選択的に設けるための装置および方法にも関する。本発明は、詳細には、それに限定されないが、陰圧を含む 2 つのチャンバを接続するための、2 つのチャンバ間の陰圧の伝達を調整可能な

10

20

30

40

50

装置に関する。

【背景技術】

【0002】

動物や人間の身体を治療するために、皮膚表面に陰圧を発生させるための装置が何百年もの間使用されている。例えば、吸角技術（熱風を含む剛性容器の口の位置決めに関する）は、周知の技術である。ばね式シリンジおよび吸引カップは、組織上に真空を発生させるために従来使用されている他の機械技術である。吸角と同様に、このような技術は、従来、施術可能な療法の期間が非常に限られている。すなわち、印加部位上で維持可能な陰圧の期間が限られている。

【0003】

制御された陰圧をより長期間加えることができるようにするため、一部のタイプのポンプ等の真空発生源を含む動力システムが開発され、このようなシステムの多くの例が、現在、創傷管理のために使用されている。しかし、このようなシステムの多くは、大型で重くなるおそれがあり、騒音のある場合が多いため、患者が目立たないように使用するには不便である。

【0004】

さらに、このようなシステムは、患者を真空発生源に連続して接続することに依拠する。短時間であれば真空発生源を取り外すことはできるが、長期間取り外すと、ドレッシングの破損や創傷への汚染物質（細菌を含む）の侵入の危険が高まるおそれがあるため、このような期間は最小限にすべきである。

【0005】

継続した入院の必要のない比較的軽度の創傷を有する患者が、例えば、TNP療法を長期間受ける場合は、自宅または職場で、携帯が容易で維持可能なTNP療法装置を使用して治療することができる。この目的で、参照により本明細書に組み込まれている第GB-A-2307180号は、患者が運ぶことができ、ベルトまたはハーネスにクリップ留めすることのできる携帯型TNP療法ユニットを記載している。これにより、陰圧を創傷部位に加えることができる。しかし、記載された携帯型TNP装置は、創傷部位を動力真空源に連続して接続して、創傷部位に陰圧を与えることに未だ依拠している。

【0006】

創傷部位で陰圧を維持するために、真空発生装置、一般にポンプは、動作中に流体（滲出液またはガス）がシステムに侵入することによって決まる頻度で動作する。流体侵入速度は、数分または数十分ごとにポンプが予期せず動作するレベルとすることができる。動力真空源またはポンプは、騒音、振動、および熱を生じさせる。

【0007】

ポンプおよびそれに関連する弁の間欠的な動作によって生じる騒音および振動のレベルは、作業環境（オフィス、病院）ではあまり感じられないが、自宅では、特に就寝時にはっきりとわかるものである。作業環境（空調ユニットおよび他の電子機器を含む）での騒音レベルは、50 dBを超えることが多いが、自宅の夜間では、20 dB未満であることが多い。

【0008】

現在のNPWTシステムにおける動力ポンプの予期しない間欠的な動作によって生じる騒音および振動レベルは、自宅で使用するには許容できないものであることが多く、患者の生活の質に悪影響を与える。

【0009】

所望の安定した圧力レベルを与えるために、圧力調整器を使用して、入口と出口との間の圧力伝達を制御することができる。

【0010】

例えば、身体的位置に陰圧を加えることが望ましい、ある医療用途が存在する。しかし、真空ポンプにより与えられる陰圧レベルが過度になるおそれがあり、調整器を使用して、印加部位に伝達した陰圧を制御することができる。

10

20

30

40

50

【0011】

国際特許出願第WO96/11031号では、大気圧より低い圧力を使用して閉鎖創から排液するための方法および装置が記載される。閉鎖創に対して加えられた、大気圧より低い圧力または陰圧を調整可能な調整弁が記載される。調整弁は、ユーザが所望の陰圧を設定できるように制御可能である。

【0012】

医療用途での使用時には、排出された創傷液による汚染のおそれがあるため、調整器を再使用することができず、単回使用としなければならない。特許文献2に記載されたような現在の調整弁は、比較的複雑であるため、単回使用後の調整器の廃棄コストが重要となり得る。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献1】第GB-A-2307180号

【特許文献2】国際特許出願第WO96/11031号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

本発明の目的は、前述した問題を少なくとも部分的に軽減することである。

【0015】

本発明のある実施形態の目的は、陰圧動力源の操作を必要とせず、長期間創傷部位に陰圧を与えることのできる装置を提供することである。これにより、ユーザが睡眠を妨げられることがなくなる。

20

【0016】

本発明のある実施形態の目的は、創傷部位について規定されたヒステリシスのレベルから陰圧動力源の動作を切り離すためのシステムを提供することである。

【0017】

本発明のある実施形態の目的は、入口と出口との間の陰圧の伝達を確実に調整するための、単純な構成を有する低コストの装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

30

【0018】

本発明によれば、創傷部位に陰圧を与えるための装置であって、陰圧を発生させるための吸引ポンプと、陰圧溜めと、陰圧溜め内の陰圧が閾値陰圧よりも大きい間に、溜めと創傷部位との間に流体連通路を選択的に設けることにより、創傷部位に所望の陰圧を与えるように構成された弁要素とを備え、陰圧溜め内の圧力が閾値陰圧まで低下するのに応じて、吸引ポンプが陰圧溜め内の初期陰圧を再確立するように動作可能である、装置が提供される。

【0019】

本発明によれば、創傷部位に陰圧を与える方法であって、陰圧溜め内の陰圧が閾値陰圧よりも大きい間に、陰圧溜めと創傷部位との間に弁要素を介して流体連通路を選択的に設けて創傷部位に所望の陰圧を与えるステップと、陰圧溜め内の陰圧が閾値陰圧まで低下するのに応じて、吸引ポンプにより陰圧溜め内の初期陰圧を再確立するステップとを含む方法が提供される。

40

【0020】

本発明によれば、創傷部位に陰圧を与えるための吸引ポンプの動作時間を限定する方法であって、吸引ポンプにより陰圧溜め内の初期陰圧を与えるステップと、溜めと創傷部位との間に流体連通路を選択的に設けて創傷部位に所望の陰圧を与えるステップとを含み、陰圧溜め内の陰圧が閾値陰圧まで低下したときにのみ吸引ポンプを動作させる、方法が提供される。

【0021】

50

本発明によれば、流体連通路を選択的に設けるための装置であって、チャンネルが側壁要素間に設けられる開放離間構成と、側壁要素が当接してチャンネルを閉鎖する閉鎖構成とに配置可能な対向する側壁要素を有するチャンネル要素を備え、側壁要素が弾性であり、側壁要素における圧力差に応じて、チャンネルが流体連通路を設ける前記開放構成または前記閉鎖構成に移動可能である装置が提供される。

【0022】

本発明によれば、第1の陰圧区間と第2の陰圧区間の間に流体連通路を選択的に設ける方法であって、第1の陰圧区間と第2の陰圧区間の間にチャンネル要素を結合するステップであって、チャンネル要素が、開放離間構成と、側壁要素が当接してチャンネルを閉鎖する閉鎖構成とに配置可能な対向する側壁要素を備え、側壁要素が弾性である、ステップと、弾性側壁要素に作用する圧力差によって、チャンネルが第1の陰圧区間と第2の陰圧区間の間に流体連通路を設ける前記開放構成と前記閉鎖構成との間で、圧力差に応じて弾性側壁要素を移動させるステップとを含む方法が提供される。

10

【0023】

本発明によれば、流体連通路を選択的に設けるためのチャンネル要素を製造する方法であって、第1の側壁要素の第1の面に、チャンネル領域を画定するマスキング片を重ねるステップと、第1の側壁要素の第1の面とマスキング片とに重なる第2の側壁要素を形成して、第1の面のマスキング片のない領域で第1および第2の側壁要素が共に結合されるようにするステップと、前記チャンネル要素を備えた第1および第2の側壁要素間から、マスキング片を除去するステップとを含む方法が提供される。

20

【0024】

本発明の別の態様によれば、創傷部位に陰圧を与えるための吸引ポンプの動作時間を限定する方法であって、吸引ポンプにより陰圧溜め内の初期陰圧を与えるステップと、溜めと創傷部位との間に流体連通路を選択的に設けて創傷部位に所望の陰圧を与えるステップとを含み、陰圧溜め内の陰圧が第1の閾値陰圧まで低下したときにのみ、吸引ポンプを動作し、流体連通路を選択的に設けるステップが、第1の陰圧区間と第2の陰圧区間の間にチャンネル要素を結合するステップであって、チャンネル要素が、開放離間構成と側壁要素が当接してチャンネルを閉鎖する閉鎖構成とに配置可能な対向する側壁要素を備え、側壁要素が弾性である、ステップと、弾性側壁要素に作用する圧力差によって、チャンネルが第1の陰圧区間と第2の陰圧区間の間に流体連通路を設ける前記開放構成と前記閉鎖構成との間で、圧力差に応じて弾性側壁要素を移動させるステップとを含む、方法が提供される。

30

【0025】

本発明の別の態様によれば、創傷部位に陰圧を与える方法であって、陰圧溜め内の陰圧が第1の閾値陰圧よりも大きい間に、陰圧溜めと創傷部位との間に弁要素を介して流体連通路を選択的に設けて創傷部位に所望の陰圧を与えるステップと、陰圧溜め内の陰圧が第1の閾値陰圧まで低下するのに応じて、吸引ポンプにより陰圧溜め内の初期陰圧を再確立するステップとを含み、流体連通路を選択的に設けるステップが、第1の陰圧区間と第2の陰圧区間の間に弁要素を結合するステップであって、弁要素が、開放離間構成と側壁要素が当接してチャンネルを閉鎖する閉鎖構成とに配置可能な対向する側壁要素を備え、側壁要素が弾性である、ステップと、弾性側壁要素に作用する圧力差によって、チャンネルが第1の陰圧区間と第2の陰圧区間の間に流体連通路を設ける前記開放構成と前記閉鎖構成との間で、圧力差に応じて弾性側壁要素を移動させるステップとを含む、方法が提供される。

40

【0026】

一部の実施形態では、方法が、創傷または創傷部位を覆うほぼ液密なシールを形成する創傷ドレッシングを、創傷または創傷部位にかぶせるステップと、陰圧溜めを創傷ドレッシングに接続するステップとをさらに含む。

【0027】

一部の実施形態では、陰圧溜めから創傷部位に所望の陰圧を与えるステップが、陰圧動

50

力源の操作、吸引ポンプの作動、モータの作動、膜または隔膜の移動等を必要とせずに達成される。

【0028】

一部の実施形態では、弾性側壁要素を移動させるステップが、部分開放構成と閉鎖構成との間で弾性側壁要素を移動させるステップをさらに含む。

【0029】

一部の実施形態では、圧力差を与えるステップが、第2の陰圧区間に陰圧を加えて、チャンネルまたは弁要素を介して第1の陰圧区間に伝達させるステップであって、第2の陰圧区間内の陰圧が第1の陰圧区間内の陰圧よりも大きいステップを含み、第1の陰圧区間および第2の陰圧区間内の陰圧が第2の閾値圧力よりも大きい場合に、側壁要素が共に圧迫されて流体連通路を閉鎖する。

10

【0030】

一部の実施形態では、第1の陰圧区間が創傷部位を含み、第2の陰圧区間が陰圧溜めを含む。

【0031】

一部の実施形態では、第1の陰圧区間が陰圧溜めを含み、第2の陰圧区間が創傷部位を含む。

【0032】

本発明のある実施形態により、創傷部位に陰圧を加えるときに、陰圧動力源の操作から狭いヒステリシス限界を切り離すことが可能になる。したがって、ポンプの一定または非常に頻繁な操作を必要とせずに、加えられた陰圧を狭いヒステリシス限界内で維持することができる。

20

【0033】

本発明のある実施形態により、創傷部位に加えられた陰圧を、陰圧動力源が操作されない長期の沈黙期の間、ヒステリシス限界内で維持することができるという利点が得られる。

【0034】

本発明のある実施形態により、設計閾値圧力による陰圧の伝達を調整するために使用可能な、単純で安価な使い捨て弁要素の利点が得られる。

【0035】

以下で、添付図面を参照しながら、本発明の実施形態について、例としてのみ説明する。

30

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】創傷部位に陰圧を加えるための先行技術の構成を示す図である。

【図2】創傷部位に陰圧を加えるための真空溜めを備えた構成を示す図である。

【図3】図2の構成の動作中の陰圧レベルを示す図である。

【図4】弁要素を示す図である。

【図5】動作中の弁要素の横断面図である。

【図6】弁要素を介して接続された2つのチャンバの動作圧力のグラフである。

40

【図7】チャンネル要素を製造する方法を示す図である

【図8】弁要素のアセンブリを示す図である。

【図9】それぞれ異なる取付け間隔を有する弁要素の横断面図である。

【図10】弁要素を含む、創傷部位に陰圧を加えるための構成を示す図である。

【図11】変形前のチューブが示された、変形可能なチューブ弁の製造プロセスを示す図である。

【図12】変形可能なチューブ弁の製造プロセスを示す図である。

【図13】収縮可能なチューブ弁のための代替製造プロセスを示す図である。

【図14】変形されたチューブ弁の特定の実施形態の製造を示す図である。

【図15】変形されたチューブ弁の特定の実施形態の製造を示す図である。

50

【図 16】変形されたチューブ弁の特定の実施形態の製造を示す図である。

【図 17】変形されたチューブ弁の特定の実施形態の製造を示す図である。

【図 18】変形されたチューブ弁の特定の実施形態の製造を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0037】

図中、同一の符号は同一の部品を示す。

【0038】

図 1 は、創傷部位 10 に陰圧創傷療法を施すための先行技術の構成を示す。充填材 12 が創腔内に配置された後、ドレープ 14 が創傷部位 10 周囲の皮膚表面に密閉されて、創傷チャンバの周囲に液密シールを形成する。ポンプ 20 等の陰圧源が、チューブ 16 を介して創腔に結合される。流体回収キャニスタ 18 がポンプ 20 と創傷チャンバとの間に結合されて、創傷部位 10 から抜き取られた創傷滲出液を回収する。フォーム、ガーゼ等の充填材 12 の使用は任意選択であり、必要に応じて、ある構成では省略してもよい。

10

【0039】

以下で、本発明の実施形態について、ドレープ下の創傷部位に画定された創傷チャンバに言及して説明するが、本発明のある実施形態を使用して、創傷部位にかぶせた吸角装置等の剛性構造または部分剛性構造である創傷チャンバ内で陰圧を維持することができる点を理解されたい。

【0040】

動作時に、ポンプ 20 が動作して、流体回収キャニスタ 18 および創傷チャンバ内に陰圧を発生させることにより、創傷部位 10 に所望の陰圧を加える。時間とともに、創傷チャンバ内への流体の漏出を可能にする小さな漏出路が形成される。創傷滲出液またはガス（環境からの空気等）等の流体が創傷チャンバに侵入することにより、創傷部位の陰圧が緩やかに低下し、すなわち圧力がより負ではなくなる。圧力があるレベルまで低下すると、ポンプ 20 が動作して、創傷部位 10 に所望の陰圧を再確立する。

20

【0041】

ポンプ動作間の静穏期が、流体侵入速度と、ポンプ制御システムにより規定される真空ヒステリシスのレベルとにより定義される。10%のヒステリシスで動作する制御システムとは、システムが最初に真空レベル V を達成し、このレベルが、真空源による補給前に元のレベルの 90% まで低下することを意味する点を、当業者は理解されたい。静穏期は、システムで許容できるヒステリシスの百分率に正比例して長くなる。100%ヒステリシスのシステムには、1%ヒステリシスのシステムの 100 分の 1 の頻度で補給される。一般に、現在のシステムでは、ヒステリシスが目標真空レベルの 10% 未満まで最小化される。この特異性が治療に役立つと考えられているからである。

30

【0042】

したがって、図 1 の構成では、ポンプ 20 が動作して、システムについて定義されたヒステリシスレベルに応じて所望の陰圧を再確立する。これにより、ポンプの規則的な動作が行われて、創傷部位 10 で所望の陰圧を維持する。

【0043】

高真空溜めを生じさせるポンプは、機械ポンプまたは手動ポンプとすることができる。高真空溜めを使用する利点は、陰圧の補給間の期間が長くなり、ユーザにとっての不便が少なくなることである。

40

【0044】

以下でさらに説明する本発明の実施形態によれば、ポンプが動作しない延長期間の間、所望の陰圧をヒステリシス限界内で維持できるようにするために、陰圧を与えるポンプの動作が、システムについて定義されたヒステリシスのレベルから切り離される。

【0045】

これは、ポンプと創傷部位との間に結合された高真空溜めまたは陰圧溜めを設けることにより達成され、高真空溜めは、創傷部位に加えられる所望の陰圧よりも大きい、すなわちより負である陰圧を溜めることができる。溜めは、創傷部位の真空レベルが補給を必要

50

とする時間スケールよりも長い時間スケールで定期的な補給を必要とする、真空のための貯蔵システムを提供する。

【0046】

高真空溜めは、創傷部位の陰圧が、予め設定した最低レベルまで低下したときに開き、創傷部位の初期陰圧が高真空溜めにより補給されたときに閉じる真空調整弁を介して、創傷部位に接続される。

【0047】

図2は、創傷部位21に陰圧創傷療法を施すための高真空溜めを備えた構成を示す。図1の実施形態に関し、フォーム、ガーゼ等の充填材23を創腔内に配置することができ、その後ドレープ27を創傷部位21周囲の表面に密閉して、創傷チャンバの周囲に液密シールを形成する。

10

【0048】

ポンプ29等の真空源が、補給弁26を介して陰圧溜め22に接続されて、真空源29が所望レベルの真空をシステムから排出することができるようにする。真空溜め22は、溜め22を創傷部位21に選択的に結合して、創傷部位に陰圧を補給する溜め弁24を介して、創傷部位21に接続される。圧力センサ28は陰圧溜め22に結合されて、測定された圧力値を制御ユニット25に与える。制御ユニット25はポンプ29に結合され、ポンプの動作を制御する制御信号を与える。実際には、これらの要素のすべてが従来のように単一のハウジングに含まれていてもよい。

【0049】

任意選択として、流体回収チャンバ（図示せず）を介して、創傷チャンバを溜め弁24に接続することができる。このような回収チャンバは、キャニスタから出る液体流を妨げる液体フィルタを出口に備えることができる。このようにして、微粒子を含む創傷滲出液によって、溜め弁の動作が損なわれることはない。あるいは、真空溜め22が流体回収キャニスタとして作用することができる。

20

【0050】

動作時に、創傷チャンバは施術部位上の所定の位置に組み立てられ、真空源29に接続される。高真空溜め22と、溜め弁24および補給弁26とは、真空源29と創傷部位21との間に位置決めされる。真空ポンプ29が作動され、システムが創傷部位21についての所望の値まで排気される（例えば、周囲大気圧よりも80～125 mmHg低い）。所望の陰圧値に達すると、創傷部位21を真空溜め22から分離する溜め弁24が閉じ、ポンプ29がシステムの残りの部分の排気を続ける。ポンプ29は、陰圧の目標レベルが真空溜め22に確立される（例えば、周囲大気圧よりも200～800 mmHg低い）まで動作を続ける。

30

【0051】

圧力センサ28により測定された圧力が、陰圧の目標レベルが確立されたことを示すと、制御ユニットはポンプ29を停止させる。制御ユニット25は、陰圧溜め22内の圧力の監視を続け、真空溜め22内の陰圧レベルが閾値陰圧まで低下すると、ポンプが作動されて、陰圧の目標レベルが真空溜め22内で再確立されるまでポンプが動作する。

【0052】

したがって、高レベルの陰圧を真空溜め22内に与えた後、これを使用して、ポンプ29の操作を必要とせずに創傷部位21に陰圧を補給する。創傷チャンバは、所望のレベルのヒステリシスによって、創傷部位の陰圧を定義された限界内で維持するために、溜め弁24により真空溜め22に選択的に接続される。ポンプ29の操作が必要となるのは、真空溜め内の陰圧レベルがある閾値レベルよりも低くなるときである。

40

【0053】

閾値陰圧レベルは、例えば、創傷部位21の所望の陰圧に等しくすることができる。真空溜め22内の圧力が所望の陰圧まで低下すると、創傷チャンバを真空溜め22に結合することによって、創傷部位の圧力を所望のレベルまで補給することができなくなるため、溜め22内の陰圧は、ポンプ29を使用して補給しなければならない。

50

【0054】

代わりに、制御ユニット25内に論理回路を設けることができ、溜め内の測定された圧力が -2 V （溜めおよび創傷チャンバ内の等しい概算容積を想定）であれば、創傷チャンバ内の圧力が所定の目標値、例えば 0 V 等まで低下する次の場合に弁26が開くようになる。

【0055】

高真空溜め22の容積および高真空溜め22内に含まれる真空レベル、創傷部位21上に形成された創傷チャンバの容積および創傷チャンバ内に含まれる真空レベル、ならびに溜め弁26のヒステリシスのレベルは、すべて、高真空溜め22の相対補給期間に直接関連することを理解されたい。

【0056】

高真空溜めの補給期間における高真空溜めおよび創傷チャンバの相対容積の関係の影響を理解するために、創傷チャンバと等しい容積を有する真空溜めを備え、創傷接触チャンバ内の100%ヒステリシスで動作するシステムを考える。真空溜め内の初期真空を -5 V とし、創傷接触チャンバ内の真空を -1 V とする。流体が侵入し、創傷接触チャンバ内の真空が大気圧（ 0 V ）まで低下する。接続する溜め弁24が開き、高真空溜め22が創傷接触チャンバを -1 V まで補給し、溜めチャンバ22に -4 V を残す。その後、流体がさらに侵入し、プロセスが繰り返されて、真空溜め22に -3 V 、 -2 V を残し、最終的に -1 V を残す。この時点で、創傷部位を真空溜め22に結合することにより、さらなる時間、創傷部位の陰圧を -1 V レベルまで補給することができなくなり、真空溜め22内の陰圧を補給すべきである。この構成では、創傷チャンバに等しい容積を有するが、真空が5倍の高さの高真空溜め22によって、高真空溜めのない同一のシステムと比較して5倍、高真空溜めの補給間の静穏期が長くなる。

【0057】

図3は、上記の例についての真空溜め圧力30および創傷部位圧力36のグラフである。陰圧溜め内の圧力30は最初が -5 V で、創傷部位の圧力36は最初が -1 V である。創傷部位の圧力は、流体の侵入によって緩やかに低下し、最終的に大気圧まで低下する。この時点で、溜め弁24が開き、真空溜め22内の陰圧を使用して、創傷部位に陰圧を補給する。これは、陰圧溜め内の圧力32の低下によってわかる。陰圧溜め内の圧力が -1 V に達するまで、このサイクルをさらに3回繰り返す。創傷部位の圧力が次に大気圧まで低下すると、創傷部位に陰圧を補給するのに十分な陰圧が真空溜め22にはなくなり、ポンプ20が動作して、陰圧溜め内の陰圧を補給することにより、陰圧溜め内の圧力34を上昇させる。

【0058】

次に、創傷接触チャンバの容積の2倍の高真空溜めチャンバを有する同一のシステムを考える。この場合、静穏期が上記の例と比較して2倍になる。

【0059】

したがって、創傷接触チャンバ容積 L_w および初期真空レベル V_w の、図1に示す構成の静穏期 T_{current} と、同一の要素に加えて、容積 L_{Hv} および初期真空レベル V_{Hv} の高真空チャンバを備えた、図2に示す構成の静穏期 T_{resv} との関係は、

$$T_{\text{resv}} = T_{\text{current}} (V_{Hv} / V_w) (L_{Hv} / L_w)$$
 で示される。

【0060】

この関係は、100%ヒステリシスの創傷接触チャンバに当てはまり、より低いレベルのヒステリシスである $H_w\%$ が創傷接触チャンバで規定されるときに、以下のように比例して効果が大きくなる。

$$T_{\text{resv}} = T_{\text{current}} (V_{Hv} / V_w) (L_{Hv} / L_w) (100 / H_w \%)$$

【0061】

したがって、5%のヒステリシスで動作する創傷チャンバについて、創傷チャンバの容積の2倍の高真空溜め22を、創傷チャンバの真空レベルの2倍で維持する、図2に示す

構成の静穏期は、図 1 に示す構成に従った等価の構成よりも約 80 倍長くなり、これは、高真空溜め 22 を使用するポンプ 29 の動作から狭いヒステリシスを切り離すことによるものである。

【0062】

延長された静穏期は、システムに対する流体侵入レベルおよび上記パラメータに応じた重要な期間となり得る。予期した流体侵入レベルが低いとき、延長された静穏期は十分に長く、補給手段を患者インタフェースから切り離すことのできるシステムを考えることができる。

【0063】

ユーザが長期のシステム沈黙を必要とする期間に入ろうとするとき、この直前に、高真空チャンバを完全に充填することができる。動作パラメータの適切な選択により、高真空溜め 22 の補給期間を十分に長くすることができ、ユーザが補給直後の数時間の沈黙動作の期間を効果的に規定することができる。

【0064】

前述したように、真空溜め内の陰圧を補給しなければならない閾値陰圧は、創傷部位の所望の陰圧に等しくすることができる。あるいは、より高い、または低い陰圧を閾値陰圧として選択することができる。

【0065】

したがって、創傷部位 21 に所望の陰圧を長期間加えることができる。真空溜め 22 を創傷部位 21 に接続する溜め弁は確実に安全であり、創傷チャンバ内に真空がないときにのみ開く。さらに、創傷部位の圧力が、圧力弁製造者により規定された所望の目標に達するときに閉じるように、弁が選択される。したがって、圧力調整弁を介して高真空溜めを創傷部位に接続することより、ポンプ 29 を操作せずに所望の陰圧を創傷部位で維持可能な期間を延長することができる。

【0066】

本発明のある実施形態による適切なタイプの真空圧力調整弁の例は、Beswick Engineering (商標) より提供された VRD-ANB-CD 真空調整器である。流体の流れをオン/オフするために使用される他の流体流制御弁を、本発明のある実施形態により使用してもよいことを理解されたい。

【0067】

補給弁 26 を溜め弁 24 と同様のタイプとすることができる。あるいは、補給弁を逆止め弁、または制御ユニット 25 の制御による制御可能弁として実施することができる。

【0068】

例としての陰圧値の概要を上述したが、本発明を実施する装置について創傷部位に加えられる陰圧範囲を、約 -20 mmHg ~ -200 mmHg (これらの圧力は標準周囲大気圧に関連するため、具体的には -200 mmHg は約 560 mmHg となることに注目されたい) とすることができる。適切には、圧力範囲は約 -75 mmHg ~ -150 mmHg とすることができる。あるいは、 -75 mmHg まで、 -80 mmHg まで、または -80 mmHg を超える圧力範囲を使用することができる。また、適切には、 -75 mmHg より低い圧力範囲を使用することができる。あるいは、 -100 mmHg を超える、または -150 mmHg を超える圧力範囲を使用することができる。適切には、創傷チャンバの圧力が -125 mmHg ~ -20 mmHg である。したがって、陰圧は、周囲大気圧よりも低い圧力を意味するために使用されていることを理解されたい。

【0069】

種々のチューブが液密接続により流体溜めに接続され、この液密接続が、密な摩擦嵌合、またはジュビリークリップ等の一部の固定機構を必要とする嵌合であり得ることを理解されたい。考えられる接続方法のさらなる例は、接着、溶接、または例えば Colder Products により製造されたスナップ嵌めコネクタの使用とすることができる。

【0070】

システムが動作中であるときに、適切には、真空溜め 22 の容積が、創傷チャンバの容

10

20

30

40

50

積よりも大きい。より適切には、システムが動作中であるときに、真空溜めの容積が、創傷チャンバの容積の2倍よりも大きい。さらに適切には、システムが動作中であるときに、真空溜めの容積が、創傷界面チャンバの容積の4倍よりも大きい。

【0071】

システムが動作中であるときに、適切には、真空溜め22が、創傷チャンバの容積の50倍を超えることはない。より適切には、システムが動作中であるときに、真空溜めが、好ましくは創傷チャンバの容積の20倍を超えることはない。さらに適切には、システムが動作中であるときに、真空溜めが、創傷チャンバの容積の10倍を超えることはない。

【0072】

別の流体回収キャニスタがある場合、システムが動作中であるときに、適切には、真空溜めの容積が、創傷チャンバと流体回収キャニスタとの組合せの容積よりも大きい。より適切には、システムが動作中であるときに、真空溜めの容積が、創傷チャンバと流体回収キャニスタとの組合せの容積の2倍よりも大きい。さらに適切には、システムが動作中であるときに、真空溜めの容積が、創傷チャンバと流体回収キャニスタとの組合せの容積の4倍よりも大きい。

【0073】

さらに、この特定の実施形態では、適切には、システムが動作中であるときに、真空溜めが、創傷チャンバと流体回収キャニスタとの組合せの容積の50倍を超えることはない。より適切には、システムが動作中であるときに、真空溜めが、創傷チャンバと流体回収キャニスタとの組合せの容積の20倍を超えることはない。さらに適切には、システムが動作中であるときに、真空溜めが、創傷チャンバと流体回収キャニスタとの組合せの容積の10倍を超えることはない。

【0074】

真空溜め22を剛性または可撓性の設計とすることができ、可撓性の場合、真空キャビティを維持する容積を満たす小さい空間の充填材を含むことができる。あるいは、可撓性の真空溜めを充填せず、初期状態で真空溜めが完全に潰れるようにしてもよい。この場合、溜めの機械的特性が、形状の回復時に、規定の高真空を発生させることができるようなものでなければならない。任意選択として、このようなシステムを、機械エネルギーを溜めることのできる内部要素、例えば任意の設計のばねにより増強することができる。

【0075】

本発明のある実施形態により使用される代替の真空圧力調整弁が、図11から18に示される。弁要素42は、第1および第2の弾性側壁要素410a、410bから形成されたチャンネル要素48を含む。入口要素412がチャンネル要素48の第1の端部に挿入され、第1および第2の側壁要素410a、410bを、開放離間位置においてチャンネル要素の第1の端部で保持する。出口要素414がチャンネル要素48の第2の端部に挿入され、開放離間位置においてチャンネル要素の第2の端部で、側壁要素を保持する。入口および出口要素は開いた横断面図を有し、チャンネル要素48に挿入されると、定位置に密閉される。

【0076】

弾性側壁要素410a、410bは、流体連通路が側壁要素間に設けられて入口412を出口414に接続する開放構成と、側壁要素の内面同士が接触して、入口412を出口414から分離するシールを形成する閉鎖構成との間で移動することができる、

【0077】

適切には、第1および第2の側壁要素410a、410bが、接触時に両面セルフシールとなり得る材料から形成される。

【0078】

使用時に、弁要素42が、それぞれ陰圧を含む（すなわち、チャンバ内圧力が周囲大気圧よりも低い）2つのチャンバ間に結合される。弁要素42は、側壁要素の外側に作用する圧力と、入口412および出口414に作用する陰圧との、側壁要素410a、410bにわたる圧力差によって動作する。説明した例では、側壁要素の外側に作用する圧力が

周囲大気圧であるが、他の圧力を加えてもよい。

【0079】

側壁要素410a、410bは弾性であり、側壁要素410a、410bにわたる圧力差に応じて曲がる。したがって、陰圧が入口412および出口414の少なくとも一方に加えられると、側壁要素の外側に作用する大気圧と、チャンネル要素48内の陰圧との圧力差によって、側壁要素同士が押し付けられる。側壁要素にわたる圧力差が十分な大きさであれば、側壁要素同士は、接触して入口要素412を出口要素414から分離するまで圧迫される。

【0080】

側壁要素410a、410bが閉鎖構成にあるときに、側壁要素が当接する領域は、ゼロ死容積チューブを形成する。

10

【0081】

側壁要素が閉鎖構成にある状態で、チャンネル要素48内の圧力が周囲大気圧に近付くと、側壁要素の圧力差が減少し、弾性側壁要素が緩んで開放構成になり、入口要素412と出口要素414との間に流体連通チャンネルが設けられる。

【0082】

弁要素42に加えることにより、側壁要素410a、410bを閉鎖構成に移動させなければならぬ圧力差は、装置形状、使用する構成材料、およびチャンネル要素48内に封入される流体により決定される。

【0083】

20

図5は、複数の動作状態における弁要素42の横断面を示す。図5(a)では、弁要素が周囲大気圧に近い圧力をそれぞれ含む2つのチャンバ間に結合される。側壁要素410a、410bにわたる大きな圧力差がないため、弁要素42は初期開放構成にある。この構成では、入口および出口要素が、側壁を効果的に離して保持する。チャンネル要素48が開くと、入口412を出口414に接続するチャンネルを通る流体連通路が生じる。

【0084】

図5(b)は、弁要素が弁を閉じるのに十分な大きさの陰圧を含む2つのチャンバ間に結合されるとき、弁要素42の横断面図である。これは、陰圧源が、弁要素42の出口に接続されたチャンバに結合され、システムが排気される場合に見られる。図5(b)の弁要素について、出口414の圧力は、入口412の圧力よりも絶対的に低い。

30

【0085】

この場合、側壁要素410a、410bにわたる圧力差が作用して、チャンネル要素48の中央領域で側壁要素の内面同士が接触するまで、側壁要素同士を押し付ける。側壁要素410a、410bが当接する接触領域に仮のシールが形成されて、入口412を出口414から分離する。これにより、入口要素412よりも出口要素414に、より高いレベルの陰圧（すなわちより低い絶対圧力）を存在させることができる。

【0086】

流体が、入口要素412に接続されたチャンバ内に意図的または意図せずに漏出すると、入口要素の陰圧が低下して、周囲大気圧に近付き始める。入口要素の圧力が低下すると、入口要素近くの領域の側壁要素410a、410bにわたる圧力差が減少する。これにより、側壁要素410a、410bが、チャンネル要素48の第1の端部から剥離し始める。入口412の陰圧が閾値レベルまで低下すると、側壁要素410a、410bは、両者間のシールが破壊されるまで剥離し、入口と出口との間の流体連通路が復元される。

40

【0087】

図5(c)は、入口要素の陰圧が閾値レベルまで低下するのに応じて、側壁要素がチャンネル要素48の第1の端部から剥離した点における弁要素42の横断面図である。側壁要素410a、410bが開放構成内に移動すると、流体連通路により陰圧を出口414から入口412へ伝達させることができ、出口要素414に接続されたチャンバ内のより大きい陰圧によって、入口要素412に接続されたチャンバ内の陰圧を補給する。

【0088】

50

入口要素 4 1 2 に結合されたチャンバ内の陰圧が補給されると、チャンネル要素 4 8 の第 1 の端部近くの側壁要素 4 1 0 a、4 1 0 b にわたる圧力差が大きくなり、側壁要素同士を圧迫して、入口および出口要素間の陰圧の伝達を絞る。

【0089】

弁が開閉する入口要素 4 1 2 の閾値圧力は、装置形状、構成材料、および弁要素 4 2 内に封入される流体の選択により制御され得る。

【0090】

図 6 は、容積がそれぞれ 50 ml の 2 つのチャンバが弁要素 2 を介して結合される例示的な状況についての、圧力対時間を示すグラフである。最初に、入口要素 4 1 2 に結合された第 1 のチャンバが、約 -65 mmHg（すなわち絶対値 700 mmHg）の陰圧まで排気され、出口要素 4 1 4 に結合された第 2 のチャンバが、約 -585 mmHg（すなわち絶対値 180 mmHg）の陰圧まで排気された。50 ml/h の漏出量が第 1 のチャンバに導入され、両チャンバ内の陰圧レベルが約 1 時間記録された。弁要素は、最初は図 5 (b) に示すものと同様の構成となる。

【0091】

初期段階 (i) では、第 1 のチャンバの圧力が安定して低下していることが見られ、第 2 のチャンバの圧力が一定のレベルで維持される。第 1 のチャンバ内の陰圧が低下すると、チャンネル要素の第 1 の端部で側壁要素にわたる圧力差が減少し、側壁要素が剥離し始める。第 1 のチャンバ内の陰圧が閾値に達すると、弁要素 4 2 は段階 (i i) に見られるように開き始める。

【0092】

段階 (i i) では、陰圧が第 2 のチャンバから第 1 のチャンバへ伝達されて漏れを補うため、第 2 のチャンバ内の陰圧レベルが低下することが見られる。弁要素 4 2 が開くときに、第 1 のチャンバの陰圧レベルが、より緩やかな速度で低下することが見られ、その後第 1 のチャンバ内の陰圧が安定して補給される。

【0093】

最終的に、段階 (i i i) に見られるように、第 2 のチャンバ内の陰圧は、第 1 のチャンバの陰圧レベルまで低下する。この時点で、弁要素 4 2 は完全に開き、第 1 および第 2 のチャンバ内の陰圧が等しくなる。両チャンバ内の陰圧は、その後、漏出速度で低下を続ける。

【0094】

規定レベルの真空をシステムに伝え、かつ／またはシステム内で維持する必要がある任意の用途で、弁要素 4 2 を使用することができる。例えば、一部の医療用途は、身体位置に陰圧を加える必要がある。真空ポンプにより（その位置で、または壁線を通じて）供給された真空のレベルは、選択された用途に対して過度であるおそれがある。真空源と印加部位との間に弁要素 4 2 を結合することにより、加えられる陰圧レベルを調整して、弁要素 4 2 の閾値陰圧により規定されたレベルを超えないようにすることができる。医療用途の一例は、局所陰圧療法において創傷部位に陰圧を与えることである。

【0095】

図 10 は、局所陰圧を創傷部位 4 3 0 に加えるための、弁要素 4 2 を含む例示的な構成を示す。フォーム、ガーゼ等の充填材 4 3 2 が創腔内に配置された後、ドレープ 4 3 4 が創傷部位 4 3 0 周囲の皮膚表面に密閉されて、創傷チャンバの周囲に液密シールを形成する。陰圧溜め等の陰圧源 4 3 8 が、弁要素 4 2 およびチューブ 4 3 6 を介して創腔に結合される。任意選択として、流体回収キャニスタ（図示せず）を弁 4 2 と創傷チャンバとの間に結合し、創傷部位 4 3 0 から抜き取られた創傷滲出液を回収することができる。充填材 4 3 2 の使用は任意選択であり、必要に応じて、ある構成では省略してもよい。

【0096】

陰圧溜め 4 3 8 を、システムを初期陰圧レベルまで排気するよう動作可能な陰圧動力源に接続することができる。

【0097】

以下で、本発明の実施形態について、ドレープ下の創傷部位に画定された創傷チャンバに言及して説明するが、本発明のある実施形態を使用して、創傷部位にかぶせた吸角装置等の剛性構造または部分剛性構造である創傷チャンバ内で陰圧を維持することができる点を理解されたい。

【0098】

最初は、創傷部位および陰圧溜め438が周囲大気圧にある。その後、陰圧動力源が陰圧溜め438に結合されて動作し、システムを排気する。入口および出口要素の圧力が最初は周囲大気圧であるため、図5(a)に示すように、弁要素42は初期開放状態となる。したがって、陰圧溜め438に発生する陰圧は、開放弁要素42を通して創傷部位430に伝達される。

10

【0099】

創傷部位、したがって入口要素412の陰圧が閾値レベルに達すると、側壁要素410a、410bに作用する圧力差により、側壁要素同士が圧迫されて、図5(b)に示すように弁要素42を閉じる。その後、陰圧動力源は、弁要素42により創傷部位430から分離された陰圧溜めの排気を続けることができる。これにより、陰圧溜め438に確立された陰圧が、創傷部位430で受ける陰圧よりも高くなり、すなわちより負となり得る。所望レベルの陰圧が陰圧溜め438内に確立されると、陰圧動力源を停止して、システムから取り外すことができる。

【0100】

時間とともに、創傷チャンバ内への流体の漏出を可能にする小さな漏出路が形成される。創傷滲出液またはガス等の流体が創傷チャンバに侵入することにより、創傷部位の陰圧が緩やかに低下し、すなわち圧力がより負ではなくなる。創傷部位430の陰圧があるレベルまで低下すると、図5(c)に示すように弁要素42が開き始め、陰圧を陰圧溜め438から創傷部位430に伝達させて、創傷部位に陰圧を補給することができる。創傷部位および陰圧溜め内の陰圧は、図6に示すものと同様の輪郭をたどる。

20

【0101】

したがって、弁要素42は、創傷部位に加えられる陰圧をある限界内で維持するために、陰圧溜め438から創傷部位430への陰圧の伝達を自動的に制御することができる。陰圧溜め438内の陰圧が創傷部位の陰圧と等しくなると、陰圧動力源を使用して、陰圧溜め内の陰圧の初期レベルを再確立することができる。

30

【0102】

システムが動作中であるときに、真空溜め438の容積は、好ましくは創傷チャンバの容積よりも大きい。これにより、陰圧溜め438が創傷部位の陰圧430を所望の限界内で維持することのできる期間が長くなる。

【0103】

あるいは、陰圧溜め438を省略することができ、創傷部位430とポンプまたは外部真空ライン等の陰圧動力源との間に弁要素42を結合することができる。ポンプまたは真空ラインにより与えられる陰圧は、創傷部位に直接加えるには値が大きすぎる。しかし、陰圧源と創傷部位との間に弁要素42を結合することにより、創傷部位430に加えられる陰圧が、弁要素42の閾値陰圧値によって調整される。

40

【0104】

本発明を実施する装置について、創傷部位に加えられる陰圧範囲を約 -20 mmHg ～ -200 mmHg （これらの圧力は標準周囲大気圧に関連するため、具体的には -200 mmHg は約 560 mmHg となることに注目されたい）とすることができる。適切には、圧力範囲は約 -75 mmHg ～ -150 mmHg とすることができる。あるいは、 -75 mmHg まで、 -80 mmHg まで、または -80 mmHg を超える圧力範囲を使用することができる。また、適切には、 -75 mmHg より低い圧力範囲を使用することができる。あるいは、 -100 mmHg を超える、または -150 mmHg を超える圧力範囲を使用することができる。適切には、創傷チャンバの圧力が -125 mmHg ～ -20 mmHg である。したがって、陰圧は周囲大気圧よりも低い圧力を意味するた

50

めに使用されていることを理解されたい。

【0105】

種々のチューブが液密接続により接続され、この液密接続が、密な摩擦嵌合、またはジュビリークリップ等の一部の固定機構を必要とする嵌合であり得ることを理解されたい。考えられる接続方法のさらなる例は、接着、溶接、または例えばColder Productsにより製造されたスナップ嵌めコネクタの使用とすることができる。

【0106】

図7は、弁要素42を製造するためにチャネル要素48を製作する例示的な方法を示す。図示した方法によれば、方法の第1のステップにおいて、エラストマー材料の第1の平板4410、例えば、二液型熱硬化性シリコンエラストマー（例えばWacker Chemie AG）またはポリウレタンエラストマーから形成された300mm×300mmの2mm厚さの板が鋳造される。マスキング片4412、例えば10mm幅、50μm厚さのアセテート板片が、第1の平板4410に重ねられ、完成時に十分な間隔で個々のチャネル要素を分離することができる。エラストマー材料の第2の平板4414は、第1の板4410上でそのまま硬化され、アセテート片を定位置に挟む。その後、チャネル要素を形成する個々のフラットチューブが互いに分離され、所望の長さ（例えば40mm）に切断される。アセテート片4412を、フラットチューブのそれぞれから除去することにより、ゼロ死容積のチューブを備えた両面セルフシールチャネル要素48が作られる。

10

【0107】

死容積という用語は、チューブが初期閉鎖位置にあるときのチャネル要素48内に囲まれた容積に関連することを理解されたい。前記チャネル要素48では、アセテート片4412が除去されると、側壁要素がチャネルの長さに沿って当接する。これにより、側壁要素48間に囲まれる容積がないため、ゼロ死容積チューブが作られる。逆に、円筒形横断面のチューブを平坦にしようとする、流体が通って流れ続けることのできる死容積を有する平坦なチューブの縁部に挟まれた領域が生じるのは避けられない。

20

【0108】

図8に示すように、弁要素42を形成するために、入口要素412および出口要素414がチャネル要素48の両端部に挿入される。入口および出口要素は開いた横断面であり、例えば、内径4mmおよび外径8mmの開管である。入口および出口要素はチャネル要素48の側壁要素410a、410bを、チャネル要素の各端部で離して保持する。

30

【0109】

入口および出口要素の端部間隔、すなわちチャネルに挿入された入口および出口要素の端部間の距離を設定することにより、弁要素42の閾値動作圧力を構成することができる。ある閾値動作圧力を構成するのに必要な端部間隔は、弁要素の構成で使用する材料、およびチャネル要素の寸法によって決まる。図6に示す例では、10mmの端部間隔が使用された。

【0110】

図9は、側壁に加えられる圧力差がなく、入口および出口要素412、414の端部間隔411がそれぞれ異なる弁要素の横断面図である。図9(a)に示す弁要素について、端部間隔411が短すぎ、これは弁が希望通りに閉鎖せず、非常に高い閾値陰圧（すなわち、非常に低い絶対閾値圧力）を有することを意味する。逆に、図9(c)に示すように端部間隔411が大きすぎる場合、圧力差が加えられないときに、弁要素を最初に閉鎖することができる。したがって、図9(c)に示す弁要素42は、陰圧を調整することはできない。しかし、このような弁要素は、陽圧（周囲大気圧よりも大きい）が入口および出口要素に加えられると、選択的に流体連通路を設けるように動作可能となり得る。

40

【0111】

図9(b)は、弁要素が陰圧の伝達を調整するように動作可能となるよう、入口および出口要素の端部間隔411を有する弁要素42の横断面図である。

【0112】

50

図 7 および 8 に関連して説明した方法により製作された弁要素について、180 mmHg の絶対圧が入口および出口の両方で確立されたときに、3 mm の端部間隔 11 を有する弁要素が、閉鎖されなかった (DNS) ことがわかった。逆に、15 mm 以上の端部間隔を有する弁要素は、側壁要素にわたる圧力差がないときでも、永久に閉鎖された。これらの両極端の間で、弁要素の閾値動作圧力 (絶対) が端部間隔の増加とともに増加するため、端部間隔 411 の増加とともに、閉鎖に必要な陰圧レベルが低下することがわかった。

【0113】

表 1 は、3 mm、7 mm、10 mm、および 12 mm の端部間隔 11 を有する、前記方法により製作された弁要素について、閉鎖時の入口 412 の圧力の実験結果を示す。弁要素が周囲大気圧で 2 つのチャンバ間に結合された後、システムが、出口 414 に結合されたチャンバに接続されたポンプを介して、180 mmHg の絶対圧まで排気される。弁要素が閉鎖された圧力が記録された。この手順を各弁要素について 10 回繰り返した。その結果を表 1 に示す。表 1 の圧力値は、単位 mmHg の絶対圧力である。

【0114】

【表 1】

表 1

3 mm	7 mm	10 mm	12 mm
DNS	507	715	716
DNS	525	722	732
DNS	519	721	732
DNS	519	719	732
DNS	513	722	734
DNS	516	720	734
DNS	514	717	730
DNS	517	718	735
DNS	513	716	731
DNS	524	719	732

【0115】

表 1 からわかるように、弁要素 42 の閾値圧力は、入口 412 および出口 414 要素の端部間隔 411 に大きく依存しており、端部間隔を制御することにより、弁要素を所望の閾値圧力について構成することができる。

【0116】

理解されるように、異なる材料から形成された、または異なる側壁厚さを有する弁要素について、特定の閾値圧力に必要な端部間隔 411 が、上記の例から変化する。

【0117】

チャンネル要素 48 がゼロ死容積チューブとして構成されると、閉鎖構成にあるときに側壁要素 410 a、410 b が当接する領域が、ゼロ死容積シールを形成する。すなわち、側壁要素が当接するチャンネル要素の領域内で側壁要素間に流体を閉じ込めることのできる容積がなくなる。

【0118】

圧力調整器弁の別の例は、熱成形プラスチックチューブであり、制御された温度、圧力、および時間で加熱された要素に接触することにより熱変形して、外部圧力と比べて低い、ある内部圧力または真空によって潰れるチューブが作られる。

【0119】

熱処理により変形可能なプラスチックが、本発明の熱成形プラスチックチューブの材料として適切であり得ることが当業者に公知である。変形したチャンネルまたはチューブを製造する 1 または複数の加熱要素がある。1 つの熱要素を熱および圧力プロセスで使用して、変形したチャンネルまたはチューブを製造することができる。1 つの熱要素を使用して、

チャンネルまたはチューブを回転させ、チャンネルまたはチューブを種々の位置で変形させて、最終的に変形したチャンネルまたはチューブを提供することが予測される。必要に応じて同一の熱および圧力測定または異なる温度、圧力、期間を使用して熱および圧力プロセスを繰り返すことにより、最終的に変形したチャンネルまたはチューブを提供することができる。好ましい熱および圧力プロセスでは、チューブに対する1回の圧縮作用で2以上の対向する加熱要素を使用する。

【0120】

好ましくは、熱成形プラスチックが熱可塑性エラストマー（TPE）であり、熱可塑性エラストマーは当業者に周知であり、その特性は周知である。

【0121】

適切な熱可塑性エラストマー（TPE）（熱成形エラストマー）には、限定されないが、全部で6種類の一般的なTPEがあり、これらは、スチレンブロック共重合体、ポリオレフィン混合物、エラストマー合金（TPE-vまたはTPV）、熱可塑性ポリウレタン、熱可塑性コポリエステル、および熱可塑性ポリイミドである。ブロック共重合体群からなるTPE製品の例として、Arnitel（DSM）、Engage（Dow Chemical）、Hytrel（DuPont）、Kraton（Shell Chemicals）、Pebax（Arkema）、Pellethane、Riteflex（Ticona）、Styroflex（BASF）等がある。エラストマー合金には多くの市販の製品があり、これにはAlcryn（DuPont）、Dryflex、Evoprene（Alpha Gary）、Forprene、Geolast（Monsanto）、Mediprene、Santoprene、およびSarlink（DSM）が含まれる。

【0122】

チューブの必要な特性、例えばチューブの潰れおよび閉鎖を生じさせる低い圧力に応じて、チューブを変形させるための加熱要素の適切な幅を使用することができる。

【0123】

適切な加熱要素の一般的な幅は、2～15mm、3～13mm、5～12mm、またはその他の適切な幅とすることができる。

【0124】

加熱要素の適切な幅は、チューブの種類およびその特性、例えば直径、壁厚さ、材料構成に依存し得る。

【0125】

外径（OD）12mmの管について、加熱要素の適切な幅を2～20mmとすることができる。

【0126】

チューブの変形に使用する温度は、チューブの変形に適切な温度とすることができ、チューブ径、壁厚さ、材料および構成といった特性に依存し得る。

【0127】

一般に、この温度は、80～180℃、80～165℃、90～110℃、93～107℃、95～105℃、97～101℃、98～100℃等とすることができる。

【0128】

また、変形時間は、チューブの特性および熱要素プロセスに依存し、チューブを変形させて所望の特性にするのに必要な適切な時間とすることができる。これは、数秒以上、例えば3秒とすることができる。

【0129】

上述した熱変形の後、チューブには、変形の形状または特性を維持する設定期間または冷却期間が必要となり得る。

【0130】

これは、再び、出発原料、チューブ、熱要素、圧力、変形時間等に依存する。

【0131】

10

20

30

40

50

設定期間または冷却期間は、例えば 80 °C で 10 分とすることができる。

【0132】

変形および設定期間を、時間および温度の関数とすることができると予測される。

【0133】

また、熱変形プロセスが有する加熱要素は、加熱要素がチューブに接触しない冷却期間が生じた状態で、必要な加熱時間の間、挟まれた後に解放され得る。

【0134】

また、他の実施形態では、冷却／設定期間中、加熱要素をチューブに接触させたままとすることができる。

【0135】

冷却／設定期間は、時間に依存するのではなく、例えば、熱要素プロセスにおける約 100 °C から、例えば 80 °C の最終設定／冷却温度までの目標温度に達することに依存し得る。

【0136】

加熱された変形要素／棒は、例えば平坦、半円形を含むカーブ、および半径縁を有する平坦といった適切な形状とすることができる。

【0137】

これらの加熱された変形棒が間にある 2 本の加熱された形成棒が存在する熱変形プロセスで、プラスチックチューブ／TPE チューブが熱変形プロセスの前に配置されることが予測される。

【0138】

加熱された棒は、チューブを変形させるプラスチック／TPE チューブを締め付け、または圧縮することが予測される。

【0139】

2 本の棒は、加えられた圧力（図 12 に示す）により、チューブを完全に圧縮することができ、または、チューブを図 13 に示す所望の間隔／距離に圧縮することができる。

【0140】

図 11 は、チャンネル 54 を画定する 2 つの対向する側壁 52、53 を有するチューブまたはチャンネル要素 51 を示す。チューブが 2 つの加熱要素 55、56 の間に配置される。図 11 は、熱および圧力プロセス前の、開いたチャンネルを示す。

【0141】

図 12 には、加熱要素 55、56 がチューブ 51 を挟み、2 つの対向する側壁 52、52 にほぼ平坦な部分を形成し、ここで加熱要素 55、56 がチューブ 51 を圧縮する様子が示される。図 12 は、熱および圧縮プロセスを示す。

【0142】

図 13 は、熱および圧縮プロセスの代替形態を示す。ここでは、加熱要素 55、56 が、止め 57 によって互いに接触しないようになっているため、チューブ 51 が完全には押し潰されない。止め 57 の大きさは、チューブ 51 の大きさと、熱および圧縮プロセスで必要な所望の圧縮とに応じて変化し得る。

【0143】

本発明によれば、流体連通路を選択的に設けるためのチャンネル要素の製造方法であって、チャンネル要素を変形プロセスにかけるステップを含み、この変形プロセスにおいて、チャンネル要素の対向する側壁が変形されて、対向する側壁が離間するときの開放構成と、対向する側壁が当接するときの閉鎖構成との間の移動を助け、対向する側壁の内面と外面との間の側壁における、または側壁上の圧力差に応じてチャンネル要素のチャンネルを閉鎖または開放する方法が提供される。

【0144】

本発明によれば、流体連通路を選択的に設けるためのチャンネル要素であって、変形されたチャンネルを備え、この変形されたチャンネルにおいて、チャンネル要素の対向する側壁が変形されて、対向する側壁が離れるときの開放構成と、対向する側壁が当接するときの閉鎖

10

20

30

40

50

構成との間の移動を助け、対向する壁の内面と外面との間の側壁における、または側壁上の圧力差に応じてチャンネル要素のチャンネルを閉鎖または開放するチャンネル要素が提供される。

【0145】

チャンネル要素はチューブとすることができる。このチューブは円形、長円形、正方形、矩形、楕円形、その他の適切な形状とすることができる。チューブは断面で切断することができる。チャンネル要素は、プロセスにより不可逆的に変形される。チャンネル要素またはチューブは、不可逆的に変形されていてもそうでなくても、チャンネル要素またはチューブを変形する熱および圧力プロセスによって変形することができる。

【0146】

本発明による弁を多くの状況で 사용할 ことができる。弁をさらなる一体管またはチャンネルとともに使用することができ、または、さらなる管もしくはチャンネルを弁の1もしくは複数の端部に取付けて、2点間の流体連通を可能にする場合に使用することができる。一体管を端部に挿入する場合、この管を任意選択として使用して、本明細書で説明した前記の平坦な弁の実施形態と同様の方法で、側壁要素を離して保持することができる。

【0147】

図2に示すものと同様であるが限定されない陰圧処理システムにおいて、創傷ドレッシング、陰圧を生じさせるためのポンプ、おそらくは創傷滲出液を回収するキャニスタとともに、本発明を使用することができるが、代替システムにおいては、ドレッシングは、例えばドレッシングに超吸収体材料を使用することにより、キャニスタを必要とせずこの機能を行うことができることが予測される。

【0148】

ドレッシングは、このような目的で使用される、当技術で公知の種々のドレッシングとすることができる。一般に、ドレッシングは、カバーおよび創傷スペーサ材料、または滲出液を回収するための材料を有する。陰圧処理システムは、通常、システムが作動するように、種々の部品間の流体連通を可能にする種々のチューブおよび弁を有する。例えば、創傷部位からキャニスタ、次いでポンプへ至るチャンネルまたはチューブである。

【0149】

ドレッシングは、患者の皮膚へのドレッシングの密閉を助けるシールを有することができる。シーラントが当技術で公知であり、限定されないが、シリコン接着剤および／またはアクリル樹脂を含むことができる。特定の例は、限定されないが、ConvTec製のDuodermおよびColoplast製のReplicareを含むことができる。

【実施例1】

【0150】

連続管を部分的にシールすることによる真空弁の作成

【0151】

図14に示すような、1/2インチ外径(12mm)および3/8インチ(9mm)内径の熱可塑性エラストマー(TPE)管(Cole-Palmer製、Clear-C-Flex管、製品WZ-06422-15)を、図15に示すように長軸に垂直な方向の9mm幅の加熱要素により、温度98~100°C、溶接時間3秒、3バールの圧力(300キロボスカ)で熱シールし、サンプルを取り外すシーラジョーの前に80°Cまで冷却した。

【0152】

その結果、図16、17、18に示すように、チューブが部分的に、チューブの側部(最大圧力を受ける領域)で変形するが、中央はシールされないままとする。

【0153】

管が、溶接箇所から40mmの距離で、チューブの長軸に垂直な方向に切り落とされる。

【実施例2】

【0154】

10

20

30

40

50

連続管を部分的にシールすることによる真空弁の性能

【0155】

実施例1で作成された弁は真空源に装着され、真空計が真空源と弁との間で、真空源から離れた弁の側に配置される。真空源の電源が入ると、弁の近位側で202mmHgの真空を発生し、弁の遠位側では真空が557mmHgであり、これにより弁の動作が示された。周囲圧力は756mmHgであるため、弁は周囲大気圧よりも200mmHg低い真空で閉鎖された。

【実施例3】

【0156】

熱可塑性エラストマーチューブを熱シールすることにより作成された真空調整弁

10

【0157】

透明熱可塑性エラストマー管 (Clear C-flex tubing、3/8インチ内径 (9mm)、1/2インチ (12mm) 外径、Cole-Parmer Instrument Company Ltd製) が100mmの長さに切断されて、中心点で最長軸に垂直な方向に熱シールされた。使用した熱シーラは、熱設定10および冷却設定10で、各シールにつき315Wで動作する、3mmバンドを有するHulme Martin HM1000P携帯型熱シーラであった。この熱シーラのジョーの1つのみが加熱されるため、チューブが長軸に沿って半回転し、この手順が繰り返された。このプロセスを、各向きに3回繰り返した。これに続いて、同一のプロセスが、各向きに2回、中央の3mm幅バンドの隣接する両側で繰り返され、約10mm幅の熱シール部が生じた。このプロセスでは、チューブをシールしなかったが、真空を含むときにチューブがその幅を完全にシールすることができる、内部折り目を生じさせた。前記弁は、周囲大気圧よりも200mmHg低い閉鎖圧力を有した。

20

【0158】

本明細書の説明および特許請求の範囲を通じて、用語「comprise」、「contain」、およびこれらの変化形、例えば「comprising」および「comprises」は、「～を含むが限定されない」ことを意味し、他の部分、追加物、部品、整数、またはステップを除外することを意図する（除外する）ものではない。

【0159】

本明細書の説明および特許請求の範囲を通じて、文脈が必要としない限り、単数形は複数形を含む。特に、不定冠詞を使用する場合、特に文脈が必要としない限り、複数形および単数形を考慮するものとして明細書を理解すべきである。

30

【0160】

本発明の特定の態様、実施形態、または実施例とともに記載した特徴、整数、特性、化合物、化学部分、または化学基は、矛盾のない限り、本明細書に記載した他の態様、実施形態、または実施例に適用可能であることを理解されたい。

【符号の説明】

【0161】

- 10、21、430 創傷部位
- 12、23、432 充填材
- 14、27、434 ドレープ
- 16、436 チューブ
- 18 流体回収キャニスタ
- 20 ポンプ
- 22 真空溜め
- 24 溜め弁
- 25 制御ユニット
- 26 補給弁
- 28 圧力センサ
- 29 真空源

40

50

- 3 0 真空溜め圧力
- 3 6 創傷部位圧力
- 4 2 弁要素
- 4 8 チャンネル要素
- 5 1 チューブ
- 5 2、5 3 側壁
- 5 4 チャンネル
- 5 5、5 6 加熱要素
- 5 7 止め
- 4 1 0 a 第 1 の側壁要素
- 4 1 0 b 第 2 の側壁要素
- 4 1 1 端部間隔
- 4 1 2 入口要素
- 4 1 4 出口要素
- 4 3 8 陰圧溜め
- 4 4 1 0 第 1 の平板
- 4 4 1 2 マスキング片、アセテート片
- 4 4 1 4 第 2 の平板

10

【図 1】

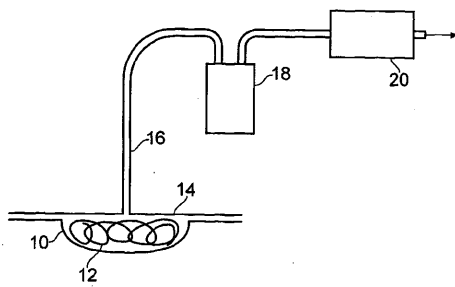


FIG. 1 (先行技術)

【図 2】

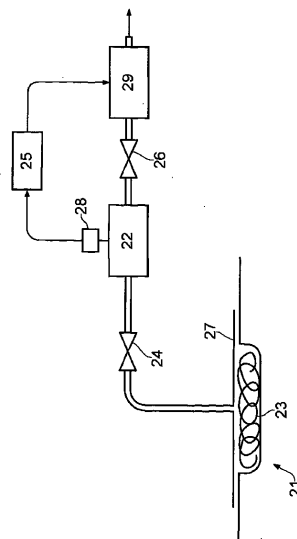


FIG. 2

【図 3】

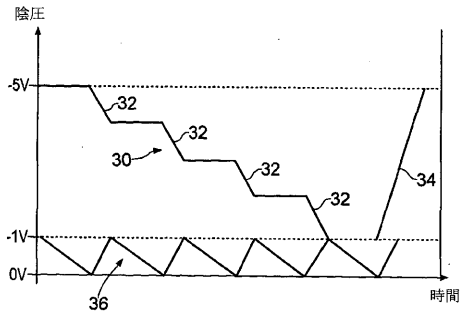


FIG. 3

【図 4】

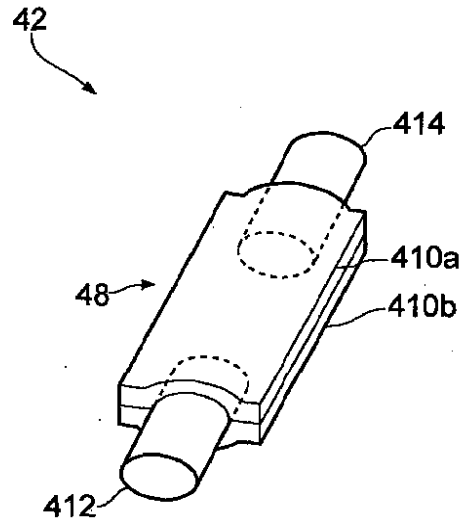
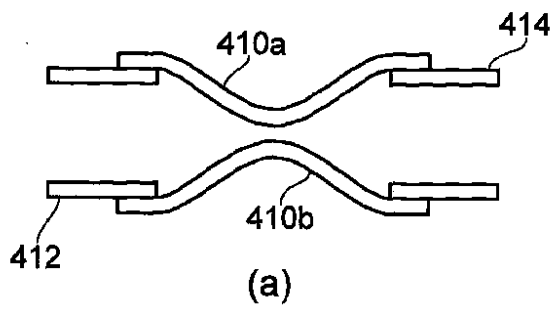


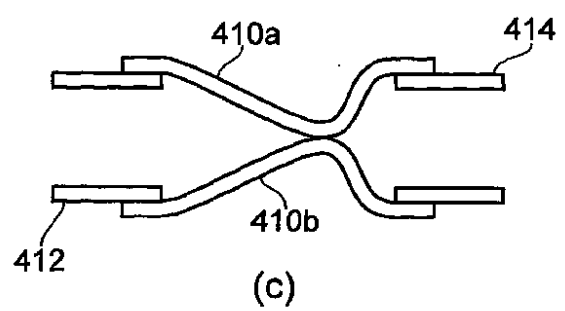
FIG. 4

【図 5 (a)】



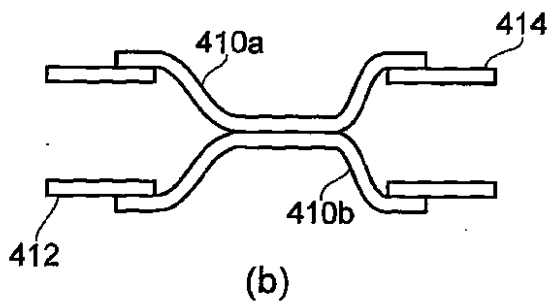
(a)

【図 5 (c)】



(c)

【図 5 (b)】



(b)

【図 6】

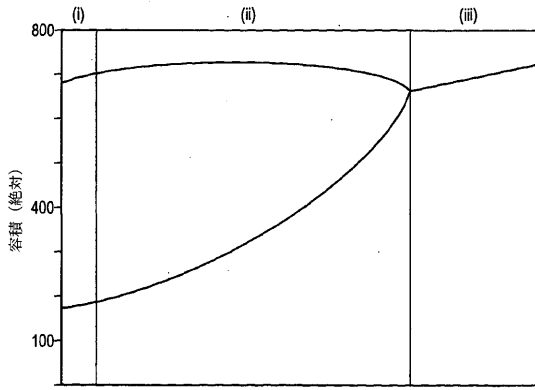


FIG. 6

【図 7】

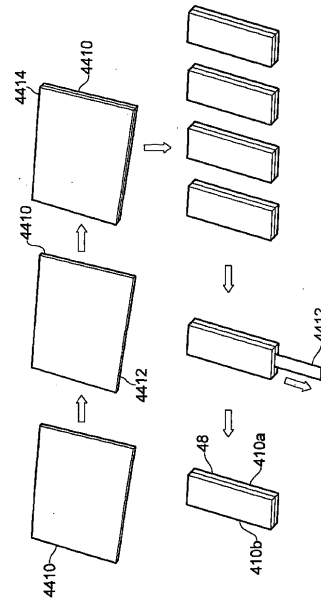


FIG. 7

【図 8】

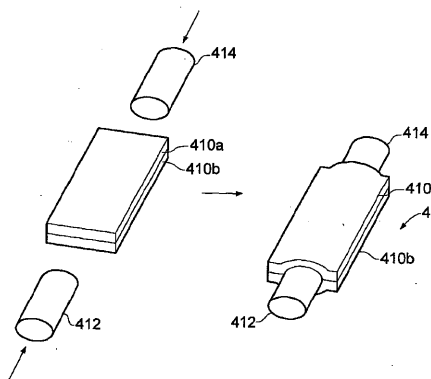
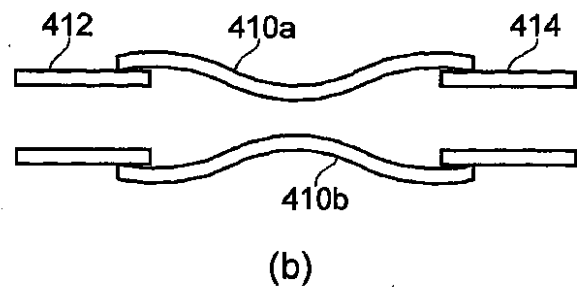


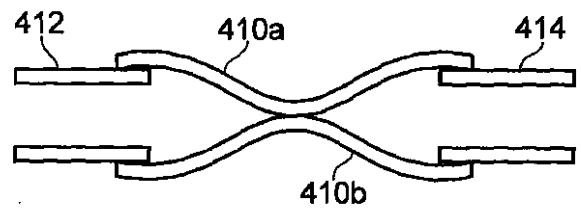
FIG. 8

【図 9 (b)】



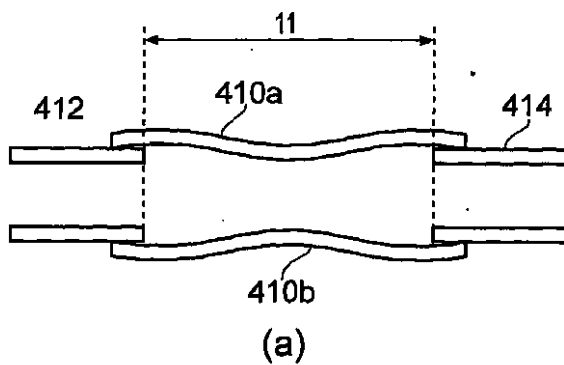
(b)

【図 9 (c)】



(c)

【図 9 (a)】



(a)

【図 10】

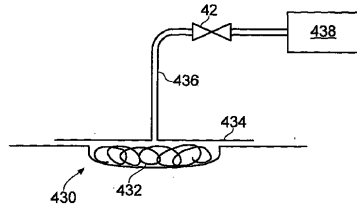


FIG. 10

【図 12】

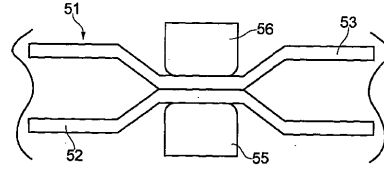


FIG. 12

【図 11】

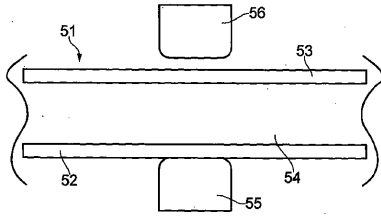


FIG. 11

【図 13】

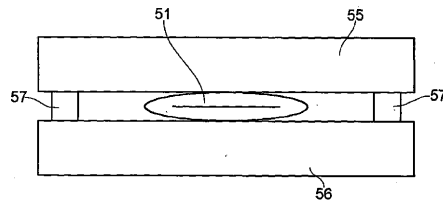


FIG. 13

【図 14】

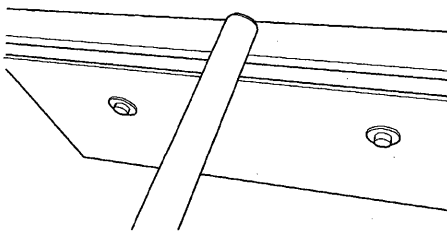


FIG. 14

【図 17】

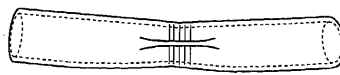


FIG. 17

【図 15】

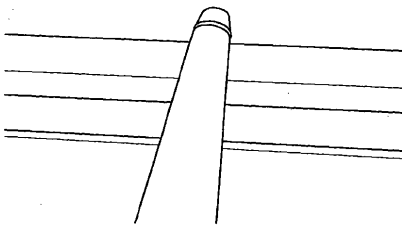


FIG. 15

【図 18】

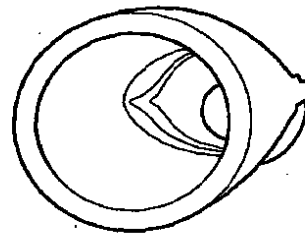


FIG. 18

【図 16】



FIG. 16

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2011/051748

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M1/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/087810 A2 (COLOPLAST AS [DK]; LARSEN TRUELS STERN [DK]; JEPSEN ERIK LUND [DK]; HV) 9 August 2007 (2007-08-09) paragraphs [0047], [0115], [0120]; figures 2-3	1,5-14, 21
Y	-----	2-4,22
X	WO 2010/079359 A1 (SMITH & NEPHEW [GB]; GREENER BRYAN [GB]) 15 July 2010 (2010-07-15)	1,5-14
Y	page 6 - page 7; figures 1-4	2-4,22
X	-----	
X	WO 2009/066104 A1 (SMITH & NEPHEW [GB]; GREENER BRYAN [GB]) 28 May 2009 (2009-05-28)	23,24,26
A	page 14, lines 11-22; figure 1	1-14,21, 22
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not
considered to be of particular relevance*E* earlier document but published on or after the international
filing date*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or
which is cited to establish the publication date of another
citation or other special reason (as specified)*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or
other means*P* document published prior to the international filing date but
later than the priority date claimed*T* later document published after the international filing date
or priority date and not in conflict with the application but
cited to understand the principle or theory underlying the
invention*X* document of particular relevance; the claimed invention
cannot be considered novel or cannot be considered to
involve an inventive step when the document is taken alone*Y* document of particular relevance; the claimed invention
cannot be considered to involve an inventive step when the
document is combined with one or more other such docu-
ments, such combination being obvious to a person skilled
in the art.

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 March 2012

Date of mailing of the international search report

02/04/2012

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Westsson, David

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2011/051748

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	W0 2009/126103 A1 (MOELNLYCKE HEALTH CARE AB [SE]; JOHANNISON ULF [SE]) 15 October 2009 (2009-10-15) page 5, line 12 - page 6, line 15 -----	23-35, 40-52
X	US 2005/261642 A1 (WESTON RICHARD S [US] WESTON RICHARD SCOTT [US]) 24 November 2005 (2005-11-24) paragraphs [0056] - [0057]; figure 5 -----	23-29

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.
PCT/GB2011/051748

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 15-20, 36-39
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☒ Claims Nos.: 53, 54
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ GB2011/ 051748

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-14, 21, 22

An apparatus for providing negative pressure at a wound site; comprising a negative pressure reservoir, a suction pump which is activated to re-establish an initial negative pressure in said reservoir and a valve element arranged to selectively provide a fluid communication path between said reservoir and a wound site.

2. claims: 23-35, 40-52

An apparatus for selectively providing a fluid communication path with resilient wall elements.

International Application No. PCT/GB2011/051748

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 15-20, 36-39

Claims 15-20 refer to a method for treatment of the human or animal body by therapy, which is against Rule 39.1(iv) PCT and Rule 67.1(iv). The reason is that they include the step of selectively providing a fluid communication between the reservoir and the wound site during treatment, which has a therapeutical effect on the patient. Claims 36-39 refer to a method for treatment of the human or animal body by therapy, which is against Rule 39.1(iv) PCT and Rule 67.1(iv). The reason is that - although not explicitly mentioned -, it is clear from the description [e.g. fig.2, p.13 l.5-19] that the step of coupling a channel element [valve (24)] will change the pressure supplied to the patient and therefore have a therapeutical effect on the patient.

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 53, 54

Claims 53-54 make reference to the drawings in a case where it is not absolutely necessary, contrary to Rule 6.2(a) PCT and PCT Guidelines Section 5.10. No reasonable interpretation could be made, thus no opinion has been drawn up.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2011/051748

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007087810 A2	09-08-2007	AU 2007211738 A1 CA 2634276 A1 EP 1986716 A2 JP 2009525087 A US 2009030383 A1 WO 2007087810 A2	09-08-2007 09-08-2007 05-11-2008 09-07-2009 29-01-2009 09-08-2007
WO 2010079359 A1	15-07-2010	AU 2010204175 A1 CA 2749023 A1 CN 102361656 A EP 2385849 A1 US 2011275964 A1 WO 2010079359 A1	14-07-2011 15-07-2010 22-02-2012 16-11-2011 10-11-2011 15-07-2010
WO 2009066104 A1	28-05-2009	AU 2008327659 A1 CA 2706044 A1 CN 101917947 A EP 2214610 A1 JP 2011504126 A US 2011009838 A1 WO 2009066104 A1	28-05-2009 28-05-2009 15-12-2010 11-08-2010 03-02-2011 13-01-2011 28-05-2009
WO 2009126103 A1	15-10-2009	EP 2268348 A1 SE 0800802 A US 2011028920 A1 WO 2009126103 A1	05-01-2011 10-10-2009 03-02-2011 15-10-2009
US 2005261642 A1	24-11-2005	CA 2566947 A1 EP 1755701 A1 EP 2329855 A1 US 2005261642 A1 US 2010160880 A1 WO 2005115497 A1	08-12-2005 28-02-2007 08-06-2011 24-11-2005 24-06-2010 08-12-2005

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA

(72)発明者 ブライアン・グリーナー

イギリス・ヨークシャー・YO10・4NY・ヨーク・ノルウェイ・ドライブ・12

Fターム(参考) 4C066 AA10 DD11 GG06 GG07 GG08 JJ04 JJ10 KK17 QQ15 QQ58
QQ82 QQ92
4C167 AA04 AA40 BB02 BB04 BB11 BB12 BB24 BB33 BB39 BB40
BB42 BB62 CC01 CC05 CC06 GG02 GG03 GG05 GG06 GG08
GG09 GG37 HH08 HH22