

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7203853号
(P7203853)

(45)発行日 令和5年1月13日(2023.1.13)

(24)登録日 令和5年1月4日(2023.1.4)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 H 7/00 (2006.01) A 6 1 H 7/00 3 2 2 E
A 6 1 H 7/00 3 2 2 B

請求項の数 31 (全35頁)

(21)出願番号	特願2020-539151(P2020-539151)	(73)特許権者	520107881 オティビオ・エーエス O T I V I O A S ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ 、ドラメンズベイエン 1 3 0 D r a m m e n s v e i e n 1 3 0 , N - 0 2 7 7 O s l o , N o r w a y
(86)(22)出願日	平成30年10月1日(2018.10.1)	(74)代理人	100108855 弁理士 蔵田 昌俊
(65)公表番号	特表2020-534988(P2020-534988 A)	(74)代理人	100103034 弁理士 野河 信久
(43)公表日	令和2年12月3日(2020.12.3)	(74)代理人	100179062 弁理士 井上 正
(86)国際出願番号	PCT/IB2018/057616	(74)代理人	100199565 弁理士 飯野 茂
(87)国際公開番号	WO2019/064288		
(87)国際公開日	平成31年4月4日(2019.4.4)		
審査請求日	令和3年7月28日(2021.7.28)		
(31)優先権主張番号	62/565,449		
(32)優先日	平成29年9月29日(2017.9.29)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/565,505		
(32)優先日	平成29年9月29日(2017.9.29)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療圧力療法機器及びそのコンポーネント

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

圧力療法機器(100)であって、
第1の端部(114)及び第2の端部(112)を有する圧力チャンバ(110)と、
前記第1の端部(114)は、開口部(120)を画成する、
前記開口部(120)中に位置付けられ、及び周囲圧力と連通している弁(192)を
含む膨張可能パッド(140)と、
前記開口部(120)を密閉するための、前記圧力チャンバ(110)の前記第1の端
部(114)に固定された密閉部(150)と、
前記圧力チャンバ(110)に接続され、及び前記圧力チャンバ(110)内で陰圧を
発生させるように構成されたポンプユニット(190)と
を備え、前記膨張可能パッド(140)は、前記ポンプユニット(190)によって前
記圧力チャンバ内で発生させられた前記陰圧にตอบสนองして、前記開口部(120)を狭める
ように膨張し、及び使用者の肢の周りを固定するように構成される、圧力療法機器(10
0)。

【請求項2】

前記膨張可能パッド(140)は、少なくとも前方空気チャンバ及び後方空気チャンバ
を含み、前記後方空気チャンバは、前記膨張可能パッド(140)の前記前方空気チャン
バより大きい長さを有する、請求項1に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項3】

10

20

前記ポンプユニット(190)は、通路(212)中に中央開口部(218)を画成する面取り座金(214)及び弾性被覆部(216)を含む第1の弁システム(210)を含み、密閉ユニット(220)は、前記中央開口部(218)を閉じるために、前記面取り座金(214)上に位置付けられている、請求項1又は2に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項4】

前記密閉部(150)は、第1の端部(152)及び第2の端部(154)を有する円錐台状の折り返し部を備え、前記第1の端部(152)は、前記第2の端部(154)の中心軸に対して偏心している中心軸を有する、請求項1～3のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項5】

前記ポンプユニット(190)は、ピストン(200)及びシリンダ(204)を含み、前記ピストン(200)は、前記ピストン(200)から前記シリンダ(204)に延在する羽根部(202)を備える、請求項1～4のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項6】

前記圧力チャンバ(110)の外表面は、調整ピース(128)に固定するための第1のロック要素(126)を設けられる、請求項1～5のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項7】

前記圧力チャンバの前記第2の端部(112)は、平坦部(132)及び角部(134)を有する支持面(130)を備える、請求項1～6のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項8】

前記支持面(130)の内部は、前記肢のうちの足を受け入れるための位置付け機構(172)を備える、請求項7に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項9】

前記位置付け機構(172)は、前記足の土踏まずに対応する狭いアーチ形状を備える、請求項8に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項10】

前記圧力チャンバ(110)の前記第1の端部(114)は、前記圧力チャンバ(110)の外表面上に、前記膨張可能パッド(140)に固定するための少なくとも1つの第2のロック要素(136)を設けられる、請求項1～9のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項11】

前記圧力チャンバ(110)は、前記第2の端部(112)から延在する調整可能な安定化構造(170)を設けられる、請求項1～10のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項12】

前記圧力チャンバ(110)の前記第2の端部(112)は、複数のモジュールコンポーネント(180)を受け入れるように構成されたモジュール空間を有する支持面(130)を備える、請求項1～11のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項13】

前記複数のモジュールコンポーネント(180)は、加熱ユニット、冷却ユニット、振動ユニット、及び/又は電気刺激ユニットを含む、請求項12に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項14】

前記圧力チャンバは、前記ポンプユニット(190)と連通している導管(188)を設けられる、請求項1～13のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項15】

10

20

30

40

50

前記圧力チャンバ(110)の前方外面及び後方外面は、前記前方外面と前記後方外面との間の距離が前記圧力チャンバ(110)の高さに沿って前記圧力チャンバ(110)の前記第2の端部(112)に向かって連続的に増大するように、ある特定の角度を形成する、請求項1~14のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項16】

前記前方外面は、真っ直ぐであり、及び前記圧力チャンバ(110)の前記開口部(120)から一定の角度で延在するように構成される、請求項1~15のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項17】

前記膨張可能パッド(140)は、5~20mmの距離で前記圧力チャンバ(110)の前記第1の端部(114)を越えて延在する、請求項1~16のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

10

【請求項18】

前記密閉部(150)は、第1の端部(152)及び第2の端部(154)を備え、前記第2の端部(154)は、伸張構成で前記第2の端部(154)を前記第1の端部(152)に固定するための少なくとも1つの突起(156)を有する、請求項1~17のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項19】

前記密閉部(150)は、第1の端部(152)及び第2の端部(154)を備え、前記第2の端部(154)は、前記第1の端部(152)の厚さより大きい厚さを有する、請求項1~18のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

20

【請求項20】

前記密閉部(150)は、熱プレスシリコン、TPE又はTBEを備える、請求項1~19のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項21】

前記密閉部(150)は、1~2mmの厚さを有する、請求項1~20のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項22】

前記密閉部(150)は、0~15の範囲内のショアA数を有する材料を備える、請求項1~21のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

30

【請求項23】

前記密閉部(150)は、5のショアA数を有する材料を備える、請求項22に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項24】

前記弁(192)は、周囲圧力への前記弁を開けるためのレバー(194)を備える、請求項1~23のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項25】

前記ピストン(200)の前記羽根部(202)は、弾性材料を備える、請求項5に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項26】

前記ピストン(200)の前記羽根部(202)は、20~150mmHgの圧力にตอบสนองして曲がるように構成される、請求項5に記載の圧力療法機器(100)。

40

【請求項27】

前記密閉ユニット(220)は、前記密閉ユニット(220)が20~150mmHgの圧力で前記中央開口部(218)から取り外されるように、所定の質量を有するように構成される、請求項3に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項28】

前記密閉ユニット(220)は、鋼球を備える、請求項3に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項29】

50

前記第1の弁システム(210)は、前記ポンプユニット(190)が非大気圧を発生させるように操作されたときに前記密閉ユニット(220)を変位させるように構成された梘子アーム(222)を設けられる、請求項3に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項30】

前記面取り座金(214)は、それを通じて追加の開口部(215)を画成するように構成される、請求項3に記載の圧力療法機器(100)。

【請求項31】

前記弾性被覆部(216)は、前記追加の開口部(215)上に弁として構成される、請求項30に記載の圧力療法機器(100)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[2]本開示は概して、圧力療法を適用するための医療機器に関する。

【背景技術】

【0002】

[4]多くの医学的状態は、患者の身体への圧力の制御された印加によって治療されることのできる。医療専門家又は緊急医療専門家は、脈動圧力が印加される領域又は隣接領域における血液速度を増大させるために、マッサージなどによって患者の身体に脈動圧力を印加し得る。この圧力療法は、末梢循環及び/又はリンパ循環を増大させること、血流を促進すること、血流及び拡散の再分配をもたらすこと、血流の増大による組織の治癒(例えば、創傷治癒及び新しい血管の成長)を促進すること、並びに拡散の増大を通して血管と細胞との間の物質の流れを増大させることによって、いくつかの利点を提供することができる。

【0003】

[5]これらの効果は、開放創、慢性潰瘍、火傷、皮膚移植、糖尿病性潰瘍、浮腫、疼痛、不活動によって引き起こされる状態、脊髄損傷、リンパ浮腫、アテローム性動脈硬化症、脳卒中、心臓発作、又は癌などの状態を患う患者の治療レジメン(regimen)の一部として用いられることができる。

【0004】

[6]圧力療法はまた、患者の体温を迅速に調節するのに助けるために、外部加熱又は冷却と組み合わせ、熱中症又は低体温症などの過熱又は過剰冷却を患う患者を治療するためにしばしば用いられる。脈動圧力は、患者の肢への温度変化が患者の核心に伝達される速度を増大させ、患者の肢が圧力治療なしに加熱又は冷却された場合より効果的に患者の核心温度を調節することができる。

【0005】

[7]他の状況では、治療目的で患者を加熱又は冷却することが同様に望ましい場合がある。そのような状況は、化学療法の間、外科的介入の前、後、又は間であり得、そして代謝は、例えば、発作又は心停止の間に減少されるべきである。他の状況では、低体温症を防止又は低減するために、麻酔の前に患者を予め温めたい場合がある。

【0006】

[8]その最も基本的な形態では、訓練された医療専門家は、手動マッサージの形態で圧力療法を適用し得るが、圧力療法機器を用いて圧力療法を改善及び自動化する努力がなされてきた。これらの機器は、マッサージより精確な圧力レベルを印加することができ、治療中に肢に対して陰圧及び陽圧の両方を用いることができる。

【0007】

[9]しかしながら、圧力療法機器の使用は、臨床診療において比較的新しく、肢の一部への圧力の一般的な適用を超えて、いくつかの改良又は進歩が特定されている。血流を増大させるための圧力療法機器における新しい機能を開発する必要性が残っている。

【0008】

[10]患者の身体に圧力を印加するために、既知の圧力療法機器は典型的には、圧力が制

10

20

30

40

50

御されることになる使用者の領域の周囲に、圧力チャンバなどの制御された圧力環境を確立する。次いで、チャンバへの空気の除去又は追加によって、圧力チャンバの閉鎖環境内で圧力が調整されることができる。

【 0 0 0 9 】

[11]脈動圧力が患者の脚に印加されることになる場合、例えば、制御された圧力環境が、患者の足の周囲に、及び、ふくらはぎから大腿に向かって確立され得る。これは、脚の少なくとも一部分を周囲環境から隔離する圧力チャンバ中に患者の脚を位置付けることを含み得る。

【 0 0 1 0 】

[12]医療圧力療法を必要とする使用者は、多くの場合、高齢又は上記のような他の消耗性状態に起因して、限られた可動性及び柔軟性を被るため、圧力チャンバ中の患者の肢の適切な配置は、多くの場合、困難である。既知の圧力システムはまた、しばしば大きく、調整が困難であり、また操作が複雑であり、安全且つ効果的に使用するには訓練された医療専門家の補助を必要とする。

【 0 0 1 1 】

[13]既知の機器における陰圧の印加中、圧力チャンバの内部に生成された陰圧環境は、患者の肢を、圧力チャンバへと及び機器の内縁又は内面に対して、より深く引き込み得る。これは、患者の肢上に圧点を生じさせ、患者の肢を通る血液循環を潜在的に制限し、挫傷、不快感、壊死を生じさせるか、又は他の望ましくない影響を生じさせる可能性がある。

【 0 0 1 2 】

[14]上に列挙した状態を患う患者はまた、多くの場合、脆弱な皮膚を有し、それは、縁部及び突起から適切に保護されない限り、損傷され得る。患者の肢が圧力チャンバの閉鎖端へと引き込まれると、患者の肢と圧力チャンバの壁との間の接触は、脆弱な皮膚に損傷を与え得る高圧の接触点を生成し得る。これは、神経障害及び/又は制限された皮膚血流を有する患者に特定のリスクを課す可能性がある。

【 0 0 1 3 】

[15]他の機器では、肢は、十分な支持を提供し、肢上の圧点を回避するために、個々の使用者にカスタムフィット又はカスタム成形されなければならないパッド構造によって支持又は保護され得る。個々のフィッティングは、追加の時間、材料、及び訓練された技術者の補助を必要とする。従来技術における代替の方法は、肢上に又は肢にフィットするように圧力チャンバを構築することを含み得、それは同様に高価であり、構築することが困難である。

【 0 0 1 4 】

[16]患者の肢の周りの圧力チャンバの密閉は、使用者の解剖学的構造の不規則な変動と、足首の可動性が制限された脚の挿入を可能にするために大きな開口部を有する必要性との組み合わせにより、同様に困難である。従来技術の方法は、高張力下で弾力的な密閉コンポーネントを必要とすることが多く、それは不快であることが多く、適用するための補助を必要とすることが多く、皮膚上に圧点を誘発し、使用者にとって調整することが困難であり得る。

【 0 0 1 5 】

[17]上記のことから、既知の陰圧システムは、未熟な患者による使用のために構成されておらず、患者の脆弱な肢を損傷することなしに適切なレベルの圧力が発生させられ、解放されることを確実にするために、特別なフィッティング、複雑なコンポーネント及び圧力発生器を必要とし得る。これらの複雑なシステムは、多くの場合、製造するのに費用がかかり、消費者規模で使用するには法外な費用がかかる。

【 0 0 1 6 】

[18]既知の圧力療法機器を使用することの難しさは、患者が必要な治療を受けることを思いとどまらせ得るといった懸念がある。また、訓練された技師からの介入なしに、効果的でない及び/又は潜在的に有害な圧力レベル又は肢の配置で、圧力療法機器が不正確に使用され得るといった懸念がある。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 7 】

[19]患者の肢のための支持を増大させ、肢の圧力療法への曝露を最大にしなが、カスタマイズの必要性を最小にして、圧力療法機器のためのほんの数サイズのコンポーネントを提供することが望ましい。肢上の機器によって作動される圧力療法の効力を改善しながら、肢を密封し、肢に圧力療法を適用する手段を含む、肢の周りの圧力チャンバの簡単な配置及び調整を可能にする医療圧力療法機器が必要とされている。

【 0 0 1 8 】

[20]更に、機器が臨床環境内及び臨床環境外の両方で簡単且つ安全に動作することを確実にし、且つ安価な生産が可能である安全機能を有する圧力療法機器を提供することが望ましい。

10

【 0 0 1 9 】

[21]同様に、単に肢の一部分に陰圧又は陽圧を印加する以上のことをする、より高度な機能が可能な圧力療法機器が必要とされている。

【 発明の概要 】

【 0 0 2 0 】

[23]本明細書に記載の実施形態によると、圧力療法機器は、使用者、特に患者の肢に対して圧力療法を行うように配設される。圧力療法機器は、囲い込まれた環境内の肢に圧力を印加することを可能にする一方で、優れた快適なフィット性、安全機能、改善された支持、及び肢の簡単な配置を提供する。

【 0 0 2 1 】

[24]従来技術の機器及び方法に対する圧力療法機器の改善は、圧力チャンバと、密閉部と、膨張可能パッドと、患者の肢を支持するための内部位置付け機構とを備える新規のコンポーネントを含み得る。圧力療法機器は更に、機器の安全及び有用性を改善するように構成された新規のポンプユニット及び弁システムを設けられ得る。

20

【 0 0 2 2 】

[25]圧力療法機器の適応症は、開放創、糖尿病性潰瘍、不活動によって引き起こされる状態、脊髄損傷、リンパ浮腫、アテローム性動脈硬化症、熱中症、低体温症、脳卒中、心臓発作、骨折、炎症、腫脹、腱炎、筋肉損傷、又は癌を含み得る。

【 0 0 2 3 】

[26]圧力療法機器の様々な実施形態は、装着及びフィッティングプロセスにおいて、既知の圧力療法機器に対して著しい改善を提供する。装着及びフィッティングプロセスは、測定なしで行われ、使用者の解剖学的構造及び身体的能力に応じ得る。特に、本開示による実施形態は、患者が補助なしに機器の装着及びフィッティングを行うことを可能にする。

30

【 0 0 2 4 】

[27]圧力療法機器は更に、技師又は他の専門家からの介入なしに個々の患者のサイズ及び形状に適合するように構成され、それにより、機器は、最適なフィット性及び性能のためにカスタマイズされる。

【 0 0 2 5 】

[28]本開示の実施形態は、関節の屈曲を伴わない肢の挿入を容易にし、使用中に肢のための弛緩位置を可能にするために、大きな開口部及び角度付き首部を含む流線形の特徴を有する圧力チャンバを含み得る。圧力チャンバの底面は、成形材料で作られ、傾斜した端部を有する平坦な底部を設けられ得る。

40

【 0 0 2 6 】

[29]圧力療法機器は、機器をある距離から持ち上げて回転させるための手段を提供することによって、座位において使用者によって調整可能であるように配設され得、既知の機器と比較して、使用中の使用者の容易さ及び快適さを増大させる。圧力療法機器は、機器を好ましい位置に保つ又は再位置付けするための外部支持機構と協働するように適合され得る。

【 0 0 2 7 】

[30]これらの特徴は、既知の圧力療法機器より重量、サイズ、及び嵩を低減し、肢の過

50

剰な労作又は屈曲及び回転を必要とすることなしに機器の装着を可能にする。

【 0 0 2 8 】

[31]圧力療法機器の一実施形態によると、圧力療法機器は、第1の端部及び第2の端部を有する圧力チャンバと、前方外面及び後方外面とを含む。第1の端部は、受け入れ領域から、肢を受け入れて囲い込むために適合された圧力領域へと広がるように構成された開口部を画成する。

【 0 0 2 9 】

[32]従来技術の機器が、使用者の足首又は下腿で狭くなる明確なブーツ形状を有することが多い一方で、本開示の実施形態は、特大の開口部及び内部領域を備え得る。開口部は、受け入れ領域へと延在し、圧力チャンバの内部へと拡張する前に短い「首部」を形成する所定のサイズであるように構成され得、それにより、肢は、使用者にとって困難又は苦痛であることが多い肢の回転又は屈曲なしに通され得る。使用者の足及び下腿は、足首の回転又は屈曲を伴わずに、90°の角度で圧力チャンバの開口部及び首部を通して差し込まれ得る。

10

【 0 0 3 0 】

[33]圧力チャンバの前方外面及び後方外面は、前方面と後方面との間の距離が、圧力チャンバの高さに沿って所定の割合で圧力チャンバの第2の端部に向かって増大するように、ある特定の角度を形成し得る。この配設は、広い開口部が、特に前方面において、狭い角度を伴わずに、チャンバ内のより広いエリアへと拡張することを可能にする。

【 0 0 3 1 】

[34]圧力チャンバの一実施形態によると、前方面は、真っ直ぐであり、圧力チャンバの開口部の首部から一定の角度で延在するように構成され得る。真っ直ぐな表面は有利には、痛みを伴い得る又は機器の着脱を困難にする原因となり得る、使用者のつま先が圧力チャンバの表面に接触することなしに、使用者が足及び下腿を90°の角度で挿入することを可能にする。

20

【 0 0 3 2 】

[35]圧力チャンバの第2の端部は、支持面によって閉じられ、支持面は、平坦部と少なくとも後方端部における角部とを有する。角部及び平坦部は、肢の挿入中及び機器の動作中の両方において、圧力チャンバの角度調整及び安定した配置を可能にするように適合される。

30

【 0 0 3 3 】

[36]肢を圧力チャンバに挿入する又は圧力チャンバから取り外すとき、角部は、圧力チャンバを直立位置に安定させるための踵載せ部であり得る。圧力チャンバが直立位置にある状態で、使用者は、肢の回転又は屈曲なしに肢を挿入し得る。使用者の足及び下腿は、脚を上げて膝を伸ばすだけで、足首を回転させることなしに座位から挿入され得る。

【 0 0 3 4 】

[37]肢が圧力チャンバの下面に接触すると、圧力チャンバは、安定した快適で一貫した治療位置のために平坦部上に位置するように前方に回転し得る。

【 0 0 3 5 】

[38]支持面は、使用中に圧力チャンバが滑るのを防止するために、ゴム状材料などの摩擦強化材料を外面上に備え得る。

40

【 0 0 3 6 】

[39]圧力チャンバの外面はまた、透明であるように構成され得、肢が位置付けられたときに使用者がそれを明確に見え得るように、肢を適切に位置付けるための印を含み得る。肢の位置付けを明確に見えるようにすることは、肢に圧力又は接触を感じる能力を欠いている場合があり、自由に浮遊している肢を見ることができなければならない、神経障害を患う使用者にとって有益である。

【 0 0 3 7 】

[40]前方外面は、調整ピースに係合するように配設された第1のロック要素を含み得る。調整ピースは、使用者による操作のために圧力チャンバの第1の端部に向かって延在し

50

得、梘子作用を増大させるために開口部に近い位置で圧力チャンバに取り外し可能に固定され得る。調整ピースは、取り外し可能なハンドルを備え得、使用者は、使用中に圧力チャンバの位置付けの制御を増大させることができるであろう。

【 0 0 3 8 】

[41]圧力療法機器の実施形態は、圧力チャンバの第1の端部に位置付けされた膨張可能パッド及び密閉部を使用して、圧力チャンバ内に使用者の肢を固定及び位置付け得る。第1の端部は、開口部を通して圧力チャンバの受け入れ領域中に膨張可能パッドを固定するための第2のロック要素を含み得る。

【 0 0 3 9 】

[42]第2のロック要素は、膨張可能パッドの適切な位置付けが使用者に対して明確且つ反復可能であるように、膨張可能パッド上の受け入れ要素に係合するように構成され得る。

10

【 0 0 4 0 】

[43]密閉部は、圧力チャンバの開口部及び膨張可能パッドを取り囲み、追加のベルトなしで第2のロック要素に係合するように構成され得る。

【 0 0 4 1 】

[44]一実施形態では、膨張可能パッドは、所定の位置で圧力チャンバの第1の端部の外面上の第2のロック要素に係合し、圧力チャンバの開口部及び受け入れ領域へと延在し得る。代替の実施形態では、膨張可能パッドは、圧力チャンバの第1の端部の内面上の第2のロック要素に係合し得る。

【 0 0 4 2 】

20

[45]膨張可能パッドは、圧力チャンバの開口部を通して使用者の肢を挿入できるように収縮され得、膨張されるときに使用者の肢に対応する形状をとるように構成され得る。そうすることで、膨張可能パッドは更に、肢の周りで圧力チャンバの開口部を膨張させて閉じるように適合され得る。

【 0 0 4 3 】

[46]膨張可能パッドは、使用者による制限された介入で膨張及び収縮するための弁を設けられ得る。弁は、周囲環境から膨張可能パッドへと空気を引き込むことによって圧力チャンバ中の陰圧にตอบสนองして膨張可能パッドを膨張させ、弁が使用者によって又は所定の間隔で開かれたときにのみ収縮するように適合されたチェック弁、逆止弁、又は一方向弁であり得る。

30

【 0 0 4 4 】

[47]陰圧を有する一方向弁を使用することは、圧力療法機器の動作中に膨張可能パッドの自動膨張を可能にし、驚くべきことに、療法中に使用者の肢に更なるマッサージ効果を提供することが発見された。マッサージ効果は、膨張可能パッドが周囲圧力に対して閉じられることにより生じ、それにより、圧力チャンバ中の陰圧の解放に続いて、過圧が、膨張可能パッド内に発生させられる。

【 0 0 4 5 】

[48]陰圧が使用者の肢へと血液を引き込む場合、過圧は、例えば、大気圧が回復するにつれて、使用者の肢が圧力チャンバ中の陰圧の影響から解放されるのと同時に、膨張可能パッドに使用者の肢をわずかに圧迫又はマッサージさせる。この圧迫又はマッサージ効果は、陰圧によって使用者の肢へと引き込まれる血液を加速させるのに役立ち、肢を通る血流を増大させる。

40

【 0 0 4 6 】

[49]膨張可能パッドによって印加される陽圧と組み合わされた肢の周囲の陰圧の二重の利点は、陰圧と大気圧との間の既存の力学を単に利用することによって達成され、即ち、陰圧の導入は、膨張可能パッドを自動的に膨張させる。マッサージ効果は、圧力チャンバ中で陽圧を発生させる必要なしに達成され、複雑なポンプシステムなしに圧力療法機器が肢に陽圧と陰圧との両方を印加することを可能にする。

【 0 0 4 7 】

[50]膨張可能パッドの弁は、密閉部が使用者の肢から引き離されたときに開くレバー作

50

動弁として、タイマ弁として、又は手動作動弁として構成され得、それにより、使用者は、肢を圧力チャンバから取り外すために膨張可能パッドを容易に収縮させ得る。

【0048】

[51]代替の実施形態では、膨張可能パッドは、三方向弁などを用いてポンプユニットと連通するように構成され得る。

【0049】

[52]膨張可能パッドの材料の厚さは、より大きい若しくはより小さい圧力又は過圧が肢に印加されるように構成され得る。膨張可能パッドの材料が厚い又はより弾力的である場合、膨張可能パッドは、拡張に抵抗するが、薄い又は可撓性材料の場合はその逆が当てはまる。

【0050】

[53]一実施形態では、膨張可能パッドは、肢が圧力チャンバ中に適切に位置付けられるように、少なくとも2つの空気チャンバを備える。1つの空気チャンバしか有さない膨張可能パッドを使用すると、パッド中の空気が肢によってもたらされる抵抗に従って再分配されることになるので、不均等に充填される。膨張可能パッドが1つの空気チャンバしか備えない場合、パッドは、肢を適切に位置付けられない場合があるが、肢の重量及び位置により、肢が圧力チャンバの側面又は背面に対して載置されることを可能にし得る。

【0051】

[54]膨張可能パッドは、継ぎ目のない材料、単一の成形材料、又は複数の溶接部を有する材料を備え得る。それにより、膨張可能パッドは、使用者の皮膚上に不快感、圧痕、又は跡を生じさせ得る突起又は凹んだエリアのない滑らかな内面を呈し得る。

【0052】

[55]膨張可能パッドは、PVC又はPURで作られ得、植毛加工された表面を有し得る。PUR材料は、PVC又は植毛加工された材料に対してもたらされる摩擦の増大により有利である。膨張可能パッドは、使用者の肢をより良好に保持するための粘着性のある表面、滑らかな表面、又は使用者の快適さを増大させるためのパッド入り表面など、異なる表面タイプ又は処理を与えられ得る。

【0053】

[56]いくつかの構成では、膨張可能パッドは、均一長を有し得るか、又は、肢の後方部分をより良好に把持し、載置側、例えば、脚の後方側で肢をより良好に支持するために、後方長より短い前方長を有し得る。膨張可能パッドはまた、肢をより良好に把持し、圧力チャンバの開口部の縁部から肢を保護するために、近位方向に圧力チャンバの開口部を越えて延在し得る。

【0054】

[57]一実施形態では、膨張可能パッドは、肢を圧力チャンバの硬質の縁部との接触から保護するために、圧力チャンバの上縁部を越えて5~20mmの延在部を有し得る。

【0055】

[58]圧力療法機器の密閉部は、使用者の肢の一部がその中に囲い込まれるように、圧力チャンバの開口部と圧力チャンバの第1の端部における膨張可能パッドとを取り囲むように構成される。密閉部は、圧力チャンバの内部が周囲圧力から分離され得るように、使用者の肢をしっかりと把持するように構成される。

【0056】

[59]密閉部は、第1及び第2の端部を有する、弾性材料で作られた円錐台状の折り返し部又は円錐を備え得る。折り返し部の第2の端部は、圧力チャンバの第1の端部において第2のロック要素と係合するように適合され得、開口部から離れて折り返し部の第1の端部に拡張につれて減少する直径を有し得る。折り返し部の第1の端部は、第2の端部に対して偏心して位置付けられ得、使用者の介入なしに肢を好ましい位置に自然に位置付けるために、折り返し部の第2の端部の中心軸の後方に中心軸を有する。

【0057】

[60]第2の端部に対して偏心している第1の端部を有する円錐台状の折り返し部を使用

10

20

30

40

50

することは、密閉部が使用者の解剖学的構造の不規則な形状に容易且つ直観的に適合することを有利に可能にすることが分かった。特に、密閉部の記載された形状は、例えば、脛骨がふくらはぎから狭く突出し得る下腿の前方面上に一般的であるような、使用者の解剖学的構造における小さな窪み又は溝を閉じることができる。

【 0 0 5 8 】

[61]密閉部の表面は、肢への密閉を改善し、肢の挿入中に圧力チャンバの開口部の周りの密閉部の巻き戻し及び固定を容易にするために、摩擦強化材料又は滑らかな表面を設けられ得る。密閉部の第2の端部は更に、密閉部を開放位置又は巻き付け位置に固定するための突起を設けられ得る。

【 0 0 5 9 】

[62]密閉部は好ましくは、良好な密閉を確実にし、圧点の形成を防止するために、所定の距離にわたって患者の肢に係合するのに十分な長さを有する。密閉部の外面は、密閉部の長さ又は密閉部の第1の端部の直径を調整するために、トリミング又は切断用の印を設けられ得る。

【 0 0 6 0 】

[63]密閉部は、使用者の肢をしっかりと把持するように構成されていることから、密閉部の外面は、使用者による密閉部の直観的な把持及び開放を容易にするためのプルタブを設けられ得る。

【 0 0 6 1 】

[64]密閉部は、弾性材料を備え得、折り返し部の第2の端部が第1の端部よりも厚くなるように、可変厚を有するように構成され得る。第2の端部のより厚い材料は、圧力チャンバへのより確かな取り付けを可能にし、その一方で、第1の端部のより薄い材料は、使用者による密閉部の開放及び巻き戻しを容易にする。密閉部は、射出成形によって製造され得、ここで、射出点は、反復使用後に裂けやすい単一の射出点及び不快な溶着継ぎ目を回避するために、折り返し部の第2の端部の円周を備える。

【 0 0 6 2 】

[65]肢への追加の治療選択肢の適用を可能にするために、医療圧力療法機器のある特定の実施形態にモジュールコンポーネントが追加され得る。圧力療法機器に結合され得るモジュールコンポーネントの例は、加熱又は冷却ユニット、振動ユニット、電気刺激ユニット、等を含み得る。モジュールコンポーネントは、低体温症、熱疲労、等を含む特定の状態を治療する際の医療圧力療法機器の効力を改善し、圧力チャンバの支持面中のモジュール空間中に配置され得る。モジュール空間は、異なる機能を有する複数の交換可能なモジュールコンポーネントを受け入れるように構成され得る。

【 0 0 6 3 】

[66]圧力療法機器の一実施形態では、圧力チャンバの外部は、例えば、使用者の着座位置を容易にするように、圧力チャンバを所定の位置に保つための安定化構造を設けられる。安定化構造は、異なる長さに調整可能であり得、圧力チャンバに固定された少なくとも1つの安定化ピースを備え得る。少なくとも1つの安定化ピースは、湾曲しているか又は真っ直ぐであり得、圧力チャンバ上に設けられた調整機構と協働し得る。

【 0 0 6 4 】

[67]他の実施形態では、安定化構造は、圧力チャンバとは別個であり得、圧力チャンバの位置に調整し、ビーンバッグ、吊り具、又は膨張枕などで圧力チャンバを適所に保つように構成され得る。

【 0 0 6 5 】

[68]圧力チャンバは、肢の適切な位置付けを示し且つ支持するために、圧力チャンバの内部に位置付け機構を含み得る。位置付け機構は、足の踵及び母指球に接触することなしに、足の土踏まずへの支持を提供するように構成され得る。

【 0 0 6 6 】

[69]位置付け機構を使用することは、圧力チャンバ内の肢の一貫した正しい位置付けを容易にすることによって、圧力療法機器の有用性を増大させることが示されており、驚く

10

20

30

40

50

べきことに、陰圧サイクル中に更なるマッサージ効果を達成して、足の下の血管床から血を押し出す。位置付け機構は、足の踵又は足蹠に一般的に見られる創傷を回避するために、足の土踏まずなどの特定の点でのみ使用者の肢に接触するように構成され得る。

【0067】

[70]代替の実施形態では、位置付け機構は、解放可能な構成で圧力チャンバから延在するように構成され得、それにより、使用者の肢によって接触されると、機構は、肢から離れるように移動されて、肢の位置付けが完了した後に機構が肢に接触することを防止する。解放可能な位置付け機構を使用することは、肢を圧力チャンバ内に自由にぶら下げたままにしながら、肢の一貫した配置を可能にする。別の実施形態では、位置付け機構は、陰圧に応答して折り畳まれ得る。

10

【0068】

[71]そのような自由ぶら下がり構成は、使用者の肢の底部に創傷が存在する場合に有利であり得る。

【0069】

[72]圧力療法機器の一実施形態によると、圧力チャンバは、圧力チャンバ内に非大気圧を提供するためのポンプユニットに接続される。ポンプユニットは、非大気圧の第1の期間の後に非大気圧又は大気圧の第2の期間が続くように、交互の圧力を提供し得る。追加の実施形態及び説明は、2010年11月16日に発行された米国特許第7,833,179号、2010年11月16日に発行された米国特許第7,833,180号、2011年9月20日に発行された米国特許第8,021,314号、2013年1月29日に発行された米国特許第8,361,001号、2014年9月2日に発行された米国特許第8,821,422号、及び2014年2月25日に発行された米国特許第8,657,864号に提供されている。

20

【0070】

[73]ポンプユニットは、安全解除機能を有する一方向弁として動作するように構成された第1の弁システムを含み得る。第1の弁システムは、管又はラインを閉じるための面取り座金を含み得る。面取り座金は、貫通穴を備え得、管にフィットし、面取り座金の貫通穴を閉じるように構成された弾性被覆部に対して配置され得る。

【0071】

[74]面取り座金及び弾性被覆部は、中央開口部を画成し、管又は弁の圧力領域側と大気又はポンプ側との間の連通を提供する。球などの密閉ユニットは、中央開口部の寸法にフィットし、閉じられた第1の弁システムを密閉するように構成される。面取りされた縁部及び弾性被覆部により、密閉ユニットは、依然として漏れを防止しながら、高い公差で設計されることができる。

30

【0072】

[75]所定の圧力レベルにおいて、密閉ユニットは、中央開口部から移動されて、大気圧への連通を可能にし、内部圧力が安全でないレベルに達することを防止し得る。第1の弁システムでは、密閉ユニットの質量及び中央開口部の寸法が、第1の弁システムを所定の圧力範囲に較正し、高圧による誤用又は損傷を防止する。

【0073】

[76]面取り座金は、弾性被覆部によって画成されない追加の開口部を画成し得る。この構成では、弾性被覆部は、一方向弁として作用し、追加の開口部又は貫通穴を開いて、ポンプの動作中に圧力領域側から空気を除去することを可能にし、ポンプが使用されていないときに圧力領域側の陰圧を密閉する。追加の開口部は、陰圧下の弾性被覆部及び陽過圧下の開口部によって閉じられる。

40

【0074】

[77]弾性被覆部の弾性は、第1の弁システムを所定の圧力範囲に較正するように構成され得る。弾性被覆部はまた、被覆部が中央開口部又は追加の穴へと移動又は伸張することを防止するために予め伸張され得る。

【0075】

50

[78]一実施形態では、第1の弁システムは、非大気圧の印加及び解放を制御するために、所定の時間に又は所定の事象にตอบสนองして密閉ユニットを変位させるように構成された梘子アームを含み得る。一実施形態では、梘子アームは、ポンプユニットが圧力領域側から空気を除去し得るように、ポンプユニットの作動時に密閉ユニットを変位させ、開口部が密閉されるように、ポンプユニットの非作動時に密閉ユニットを解放するように適合され得る。

【0076】

[79]第1の弁システム又は圧力チャンバはまた、恒久的な開口部又は漏れ弁を設けられ得る。漏れ弁は、ポンプユニットが動作していないときにチャンバ内の圧力がゆっくりと調整されて大気圧レベルに戻るように、大気圧に対する小さな開口部を提供するように構成される。漏れ弁を使用することは、安全でない圧力レベル及び/又は安全でない時間期間にわたって維持される圧力レベルなどの誤用を防止するのに役立つ。

10

【0077】

[80]同様の漏れ穴が、膨張可能パッド中に設けられ、穴を密閉するためのテープで覆われ得、それにより、膨張可能パッドの弁が故障した場合には、使用者は、テープを取り外し、膨張可能パッドを空にし得る。

【0078】

[81]ポンプユニットは、非大気圧を発生させるように構成されたピストンを含み得る。ピストンは、設計公差を増大させ、ピストンとシリンダとの間の摩擦を低減するために、弾性延在部又は羽根部を含み得る。羽根部はまた、所定の圧力にตอบสนองして羽根部が内側に折り込まれ、安全でない圧力レベルの発生を防止するように、所定の弾性で構成され得る。

20

【0079】

[82]圧力療法機器は、ポンプユニットを動作させるための、プロセッサ及びメモリを含む制御ユニットを含み得る。制御ユニットは、治療の結果を監視及び記録するために、圧力チャンバ若しくは他のコンポーネント中に、又は使用者の肢上に設けられたセンサを含み得る。制御ユニットは、使用者又は医療専門家によってプログラムされ得、個人化された治療レジメンの順守を確実にするためのソフトウェアを設けられ得る。

【0080】

[83]一実施形態では、制御ユニットは、フラッシュドライブなどのリムーバブルメモリからプログラミングを受信するように、又はワイヤレスにプログラミングを受信若しくは通信するように構成され得る。このように、医療専門家は、制御ユニットによって記憶された情報にアクセスし、更新し得る。

30

【0081】

[84]圧力療法機器は、圧力チャンバ、膨張可能パッド、ポンプユニット、制御ユニット及び/又は密閉部の組み合わせを含むキットとして提供され得る。圧力療法機器は、各製品の有利な構成により、技師又は使用者によって特定の使用者の必要性及び解剖学的構造に合わせて構成され得る。

【0082】

[85]圧力療法機器を使用する方法は、圧力チャンバ、密閉部、及び膨張可能パッドが肢を取り囲むように、圧力チャンバの開口部を通して使用者の肢を挿入することを備え得る。肢の挿入時に、肢の回転なしに肢が圧力チャンバの開口部を通るための空間があるように、膨張可能パッドは収縮状態にあり得、密閉部は格納又は巻き付け位置にあり得る。

40

【0083】

[86]肢を挿入することは更に、肢が挿入されたときに圧力チャンバが下面の平坦部上で直立位置にあるように、圧力チャンバの位置を回転させることを含み得る。次いで、肢は、圧力チャンバ内の位置付け機構に接触し得、圧力チャンバは、下面の平坦部上に位置するように回転し得る。

【0084】

[87]次いで、密閉部は、使用者の肢に対してフィットし、圧力チャンバの開口部及びその中の膨張可能パッドを覆うように拡張又は展開され得る。

50

【 0 0 8 5 】

【88】ポンプユニットの作動時に、ポンプユニットは、圧力チャンバ中の導管を通して圧力チャンバから空気を引き込む。陰圧に応答して、膨張可能パッドは、弁を通過して膨張し、圧力チャンバの縁部及び内面から離れて、圧力チャンバの開口部中に肢を固定する。陰圧は同様に、使用者の肢に対して密閉部を引っ張り、圧力チャンバの内部を大気圧から分離する。

【 0 0 8 6 】

【89】陰圧は、脈動的に肢に印加されるが、膨張可能パッドは、膨張したままであり、過圧期間中に肢に対して良いマッサージ効果を加える。

【 0 0 8 7 】

【90】本開示のこれら及び他の特徴、態様、及び利点は、以下の説明、添付された特許請求の範囲、及び添付の図面に関してより良く理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 8 8 】

【図 1】【92】図 1 は圧力療法機器の斜視図を示す。

【図 2】【93】図 2 は膨張可能パッドを有する及び有さない圧力チャンバの斜視図を示す。

【図 3】【94】図 3 は密閉部が拡張位置及び格納位置にある圧力療法機器の斜視図を示す。

【図 4】【95】図 4 は調整ピースを有するように構成された圧力療法機器の斜視図と、着脱方法とを示す。

【図 5】【96】図 5 は患者の肢の周りの密閉部の調整の斜視図を示す。

【図 6】【97】図 6 は安定化構造を有する圧力療法機器の斜視図を示す。

【図 7】【98】図 7 はポンプユニットのピストンの平面図である。

【図 8】【99】図 8 はポンプユニットの第 1 の弁システムの平面図である。

【図 9】【100】図 9 は梃子アームを有するポンプユニットの第 1 の弁システムの平面図である。

【図 10】【101】図 10 は安定化構造を有する圧力療法機器の画像の斜視図である。

【図 11】【102】図 11 は本発明による圧力療法機器と共に使用するための密閉部の斜視図を示す。

【図 12】【103】図 12 は図 11 の密閉部の側面斜視図を示す。

【図 13】【104】図 13 は図 11 による密閉部の上面斜視図を示す。

【図 14】【105】図 14 は圧力チャンバの内部上の少なくとも 1 つの第 2 のロック要素の拡大斜視図を示す。

【図 15】【106】図 15 は少なくとも 1 つの第 2 のロック要素に対応する穴の一例の平面図を示す。

【図 16】【107】図 16 は折り畳み可能な構成を有する位置付け機構の平面図を示す。

【図 17】【108】図 17 は位置付け機構を有する圧力チャンバの斜視図を示す。

【図 18】【109】図 18 は位置付け機構を有する圧力チャンバの側面斜視図を示す。

【図 19】【110】図 19 は弾性羽根部を有するピストンの拡大斜視図を示す。

【図 20】【111】図 20 は開放及び閉鎖構成にある弁の並列平面図を示す。

【図 21】【112】図 21 はレバー作動弁機構を有する圧力チャンバの側面斜視図を示す。

【図 22】【113】図 22 はタイマ弁機構を有する圧力チャンバの側面斜視図を示す。

【図 23】【114】図 23 は作動状態にあるバネ及び回転ダンパを含むタイマ弁機構の並列詳細図である。

【図 24】【115】図 24 は複数のコンポーネントを含む圧力チャンバシステムの斜視図である。

【図 25】【116】図 25 は後方側及び前方側に異なる角度部分を有する圧力チャンバの底面斜視図である。

【図 26】【117】図 26 は直立位置から使用者の肢によって下面上に位置するように移動された圧力チャンバの側面図である。

【図 27】【118】図 27 は膨張可能パッドの斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 2 8】[119]図 2 8 は位置付け機構の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0089】

[121]本開示の異なる実施形態のより良い理解は、同様の参照文字が同様の要素を指す添付の図面と共に読まれる以下の説明から得られ得る。

【0090】

[122]多数の圧力療法機器の実施形態及びそれと共に使用するためのコンポーネントが本明細書に記載され、肢を対象とする機器及びコンポーネントに特に焦点が当てられる。肢は、機器へと容易に差し込まれることができる人間又は動物の身体の任意の部分とすることができる。肢は、腕若しくは脚、腕若しくは脚の一部（例えば、前腕、手、下腿、又は足）、又は身体のような部分のうち2つ以上を備えることができる。圧力療法機器は、下腿及び足を対象とする好ましい実施形態の文脈内で説明されるが、本明細書に説明される多くの特徴は、他の肢及び身体部分を固定する圧力療法機器及びコンポーネントに拡張され得る。

10

【0091】

[123]圧力療法機器の実施形態及びそれと共に使用するためのコンポーネントは、異なるタイプ、形状、及びサイズの人間の関節及び付属肢に対応するように寸法決めされ得る。加えて、実施形態は、実施形態の圧力システムによって及ぼされる主要な力を任意の望ましい位置に配向するように修正され得る。実施形態は更に、任意の望ましい位置で肢上に機器を固定するように修正され得る。

20

【0092】

[124]説明を目的として、本明細書に記載される各圧力療法機器の実施形態又はそのコンポーネントは、人体の一般的な解剖学的用語によって示されるセクションへと分割され得る。そのような解剖学的用語は、機器の実施形態の様々な要素を互いと区別するために提供されるが、それらは、本開示の範囲を限定すると見なされるべきではない。

【0093】

[125]これらの用語の各々は、例として、近位 - 遠位面を用いて同様のセクションに分割される人間の脚に関して使用される。「近位」及び「遠位」という用語は概して、脚の身体への付着点に対する脚の位置に対応する機器の位置を指す。「上」及び「下」という用語は、「近位」及び「遠位」の位置の変化を含意するために、「近位」及び「遠位」と組み合わせて使用され得る。

30

【0094】

[126]圧力療法機器の実施形態はまた、前方 - 後方面の「前方」及び「後方」セクション内に含まれると考えられることができる。前方 - 後方面は概して、身体を中心縦軸に沿って位置する人間の肢の冠状面又は前頭面に対応する。従って、後方側又は要素は、この前方 - 後方面の後ろにあるのに対して、前方側又は要素は、前方 - 後方面の前にある。

【0095】

[127]「内側に」又は「内側の」という用語は、機器の使用者の肢に特に隣接し得る機器の側面を区別するために本明細書で一般的に使用される。反対に、「外側に」又は「外側の」という用語は、内側とは反対の機器の側を示すために使用される。

40

【0096】

[128]本開示の実施形態によると、圧力チャンバ、密閉部、膨張可能パッド、位置付け機構、ポンプユニット、及び同様のものの有利な構成を有する圧力療法機器が開示される。これらの実施形態の利点は、圧力療法機器が、肢上で動かすことが容易であり、訓練されていない使用者によっても操作することが簡単且つ安全であり、機器によって作動される圧力療法の効力を改善しながら使用するのに快適であることである。

【0097】

[129]図 1 は、第 1 の端部 114 及び第 2 の端部 112 並びに前方面 116 及び後方面 118 を有する圧力チャンバ 110 を有する圧力療法機器 100 の実施形態を例示する。前方面 116 は、第 1 のロック要素 126 を設けられ得、第 1 の端部 114 は、遠位方向

50

に圧力領域 1 2 4 へと広がる、圧力チャンバ 1 1 0 内部の受け入れ領域 1 2 2 への開口部 1 2 0 を画成する。

【 0 0 9 8 】

[130] 圧力チャンバ 1 1 0 の圧力領域 1 2 4 は、圧力チャンバ 1 1 0 の後方側 1 1 8 の導管 1 8 8 を用いてポンプユニット 1 9 0 と連通し得る。圧力療法機器 1 0 0 の実施形態は、導管 1 8 8 が圧力領域 1 2 4 と連通している限り、導管 1 8 8 の特定の位置に限定されない。

【 0 0 9 9 】

[131] ポンプユニット 1 9 0 は、真空ポンプなど、圧力領域 1 2 4 内に非大気圧を発生させるための任意の適した機器であり得る。好ましい実施形態では、ポンプユニット 1 9 0 は、非大気圧を発生させるためのピストン 2 0 0、及び周囲大気圧との連通から圧力チャンバ 1 1 0 を開閉するための第 1 の弁システム 2 1 0 などの追加の安全及び効率機能を設けられる。

10

【 0 1 0 0 】

[132] 膨張可能パッド 1 4 0 は、圧力チャンバ 1 1 0 の開口部 1 2 0 に固定され、開口部 1 2 0 を通って受け入れ領域 1 2 2 へと延在する。膨張可能パッド 1 4 0 は、図 2 及び図 1 4 に示されているように、少なくとも 1 つの第 2 のロック要素 1 3 6 によって圧力チャンバ 1 1 0 に固定される。少なくとも 1 つの第 2 のロック要素 1 3 6 は、圧力チャンバ 1 1 0 の内部又は外部上に設けられ得、膨張可能パッド 1 4 0 が開口部 1 2 0 を通って受け入れ領域 1 2 2 へと延在する前に圧力チャンバ 1 1 0 の外面 1 1 6、1 1 8 に重なる延在部を含み得るように、膨張可能パッド 1 4 0 中の対応する穴を通るためのフック又は延在部を備える。少なくとも 1 つの第 2 のロック要素 1 3 6 は、1 . 5 mm の全高を有し、0 . 5 mm の高さを有する幅広の頂部又はノブを含み得る。

20

【 0 1 0 1 】

[133] 少なくとも 1 つの第 2 のロック要素 1 3 6 に対応する穴を設けられた膨張可能パッド 1 4 0 の一部分は、圧力チャンバ 1 1 0 により良好に固定し、適切な取り付けを示す可聴確認又はスナップを提供するために、材料厚さを増大させて補強され得る。材料厚さの増大は、膨張可能パッド 1 4 0 に固定されるか、又はその中へと組み込まれる、ホスタファンバンド 2 4 0 などのプラスチック又は布製バンドによって提供され得る。一実施形態では、膨張可能パッド 1 4 0 の一部分は、0 . 3 5 mm の厚さを有する。穴は、図 1 5 の例によって実証されるように、第 2 のロック要素 1 3 6 に対応する形状で構成され得る。

30

【 0 1 0 2 】

[134] 膨張可能パッド 1 4 0 は、約 1 mm 未満の厚さを有する薄いポリウレタン又は P V C などの伸縮性又は非伸縮性材料を備え得、パッド入りフェルト又は摩擦強化面を含み得る。膨張可能パッド 1 4 0 は、使用者の肢上に圧点を生じさせ得る又は跡を残し得る継ぎ目の存在を低減するために、単一の成形型又は 2 つの溶接部で作製され得る。膨張可能パッド 1 4 0 は、膨張可能パッド 1 4 0 の一部分が使用者の肢の周りで別々に膨張するように、複数のチャンバを設けられ得る。

【 0 1 0 3 】

[135] 一実施形態では、膨張可能パッド 1 4 0 は、各々が円筒を形成する T P U シートなどの内側シート及び外側シートから形成され得る。次に、それらシートの端部が、その中に空気チャンバを形成するために共に溶接される。図 2 7 に例示されているように、バンド 2 4 0 及びノブ 2 4 2 もまた、その上に組み込まれ得るか、又は付着され得る。バンド 2 4 0 及びノブ 2 4 2 は、使用者が正しい構成でのみ圧力チャンバ 1 1 0 に膨張可能パッド 1 4 0 を固定し、洗浄又は交換のために膨張可能パッド 1 4 0 を取り外すことを可能にする。

40

【 0 1 0 4 】

[136] 図 1 に図示された実施形態では、膨張可能パッド 1 4 0 を膨張させて使用者の肢を把持し、開口部 1 2 0 を密閉可能な寸法に狭める。膨張可能パッド 1 4 0 は、例外的に広い開口部 1 2 0 の使用を可能にし、肢の過剰な回転又は屈曲を必要とすることなしに、

50

且つ圧力チャンバ 110 の効果的な密閉を依然として可能にしながら、異なるサイズを有する肢の配置を容易にする。膨張可能パッド 140 は、使用者の解剖学的構造に対して開口部 120 の寸法を膨張及び調整し、肢の周りを圧縮するように構成される。

【0105】

[137]膨張可能パッド 140 は、創傷が肢の前方側でより蔓延することが多いことから、使用者の肢の前側に沿ってよりも後側に沿ってより大きい遠位延在部を有するように構成され得る。後方側に対して前方側の遠位延在部が減少することにより、治療中に使用者が肢を調整することも可能になり、使用者の快適さが増大する。創傷は、肢の遠位部分（例えば、足の踵及び母指球）でより蔓延することが多いことから、遠位延在部は、好ましくは、肢の遠位部分が膨張可能パッドと接触しないように制限される。この配設は、敏感な又は脆弱なエリアに過度の圧力をかけることなしに、膨張可能パッド 140 が使用者の肢を効果的に導き、支持することを可能にする。

10

【0106】

[138]一実施形態では、膨張可能パッド 140 は、圧力チャンバ 110 を越えて近位方向に最大で 20 mm まで延在することによって、肢に追加の支持及び保護を提供し得る。膨張可能パッド 140 は、肢のより多くを圧力領域 124 内の圧力に曝しながら肢の後側をより良好に把持するために、膨張可能パッド 140 の遠位延在部が後方側よりも前方側でより短くなるように、可変長を有するように構成され得る。膨張可能パッド 140 はまた、肢をより良好に把持するために、細片の摩擦材料を設けられ得る。

【0107】

20

[139]密閉部 150 は、圧力チャンバ 110 に固定され、開口部 120 を取り囲み、近位方向に圧力チャンバ 110 を越えて延在する。密閉部 150 は、少なくとも 1 つの第 2 のロック要素 136 によって、又は肢に対する摩擦などの摩擦によって固定され得る。密閉部 150 は、密閉部 150 の固定及び位置付けを補助するために、狭い開口部 155（図 12 に図示）を設けられ得る。密閉部 150 は、密閉部 150 が使用者の肢の周りにしっかりとフィットするように、強化された摩擦特性を有する弾性材料を備え得る。

【0108】

[140]密閉部 150 は、約 1 ~ 2 mm の厚さを有する熱プレスシリコン、TPE、又は TBE を備え得る。密閉部 150 は、0 ~ 15 ショア A、より好ましくは約 5 ショア A の範囲内の硬度を有する材料で構成され得、それにより、材料は、圧痕又は跡を残すことなしに使用者の肢の周りにしっかりと付着する。

30

【0109】

[141]図 3 及び図 11 に示されているように、密閉部 150 は、近位端 152 及び遠位端 154 を含む円錐台形状を有し得る。近位端 152 は、図 12 に示されているように、肢が開口部 120 の後方部分 P により位置付けられるように、遠位端 154 の中心軸に対して偏心している中心軸を有し得る。

【0110】

[142]使用者の肢の周りに固定されると、プルタブ 157 は、使用者が肢の周りで密閉部 150 を把持して開くことを可能にするために、密閉部 150 の遠位長に沿って延在するように構成され得る。密閉部 150 の近位端 152 は、肢の配置又は取り外しのために密閉部 150 の開口部を広げるために、遠位方向に巻き戻され得る。突起 156 は、使用者が肢の配置中に密閉部 150 を押さえておく必要がないように、密閉部 150 を巻き付け位置に摩擦によって保持するために、遠位端 154 上に位置付けられ得る。この特徴は、肢又は圧力チャンバ 110 も動かしながら密閉部を操作するのに十分な体力、器用さ、又は可動性を有さない個人による圧力療法機器 100 の使用を可能にする。

40

【0111】

[143]一実施形態では、密閉部 150 は、圧力チャンバ 110 に固定する遠位端 154 が、近位端 152、例えば 1 mm、よりも大きい厚さ、例えば 2 mm を有するように、可変厚を有し得る。遠位端 154 の厚さの増大は、圧力チャンバ 110 へのより確かな取り付けを確実にし、その一方で、近位端 152 の厚さの減少は、使用者による密閉部 150

50

のより容易な調整及び位置付け（密閉部 150 を単に巻き付けるか又は展開することなどによる）、並びに使用者の肢に対するより大きな快適さを可能にする。

【0112】

[144]肢の配置後、図5に示されているように、密閉部150が近位方向に巻き付けられて肢を取り囲み、圧力チャンバ110を周囲圧力から密閉し得る。密閉部150は、好ましくは、強力な圧力密閉部を提供するために所定長にわたって肢に接触するのに十分な長さを有する。圧力療法機器100の実施形態では、密閉部150は、異なる使用者又は肢の解剖学的構造にフィットするように、異なるサイズと交換可能であり得る。密閉部150は、密閉部150が使用者の寸法に切断され得るように、トリミング印158を設けられ得る。

10

【0113】

[145]一実施形態では、膨張可能パッド140は、圧力チャンバ110を越えて近位方向に最大で20mmまで延在することによって、肢に追加の支持及び保護を提供し得る。

【0114】

[146]図1～2及び図6に図示されているように、圧力チャンバ110は、第2の端部112に支持面130を備え得る。支持面130は、平坦な底部132及び角部134を備え得、圧力チャンバ110に固定された別個の部品として成形され得る。平坦な底部132は、使用者が圧力療法機器100の使用中に快適に着座し得るように、圧力チャンバ110が所定の位置で安定した状態を保つことを可能にする。角部134は、圧力チャンバ110が傾斜位置に安定して位置付けられることができるように、前方面116及び後方面118に存在し得る。角部134は、圧力チャンバ110が容易に回転され得るように湾曲し得るか、又は所定の位置で安定性を提供するために平坦であり得る。

20

【0115】

[147]図25の実施形態によると、後方角部135は平坦であり、前方角部133は湾曲している。

【0116】

[148]図26に示されているように、圧力チャンバ110は、直立位置で後方角部135上に載置されるように位置付けられ得、角部は、直立位置で圧力チャンバを安定させるための踵載せ部として使用され得、それにより、使用者は、肢を回転又は屈曲させることなしに肢を圧力チャンバへと挿入し得る。使用者の足及び下腿は、脚を上げて膝を伸ばすだけで、足首を回転させることなしに座位から挿入され得る。次いで、肢は、圧力チャンバ110内の位置付け機構172に接触し得、圧力チャンバ110は、下面130の平坦部上に位置するように回転し得る。

30

【0117】

[149]支持面130は、1つ又は複数のモジュールコンポーネント180を受け入れるためのモジュール空間を備え得る。一実施形態では、モジュールコンポーネントは、交換可能であり得、振動コンポーネント、加熱コンポーネント、冷却コンポーネント、等を含み得る。

【0118】

[150]図4に示されているように、調整ピース128は、第1のロック要素126に係合して、ある距離からの、例えば、着座位置からの圧力チャンバ110の操作を可能にし得る。次いで、圧力チャンバ110は、肢のいかなる屈曲又は回転も必要とすることなしに、肢が開口部120を通ることを可能にするように持ち上げられ得るか又は回転され得る。

40

【0119】

[151]位置付け機構172は、肢が圧力チャンバ110の壁又は表面に接触することなしに快適に載置されるように、圧力チャンバ110内の肢の正しい位置付けを使用者に示し得る。巻き戻された密閉部150、調整ピース128、第1のロック要素126、及び対応する受け入れ要素138と共に、位置付け機構172は、圧力チャンバ110内の肢の容易且つ正確な配置を可能にする。

50

【 0 1 2 0 】

[152]位置付け機構 172 は、好ましくは、使用者の肢の敏感な領域との接触が回避されるように、圧力チャンバ 110 中に位置付けられる。図 28 に示されているように、位置付け機構 172 は、圧力チャンバの底面 130 にロックするための溝などの受け入れ要素 175 を設けられ得る。圧力チャンバ 110 の底面 130 は、対応する突起又はロック要素を有し得る。一実施形態では、位置付け機構 172 は、位置付け機構 172 が調整可能であり得、多くの位置で圧力チャンバに固定され得るように、圧力チャンバの底面 130 上の複数の突起に対応する複数の受け入れ要素 175 を設けられる。位置付け機構 172 は、圧力チャンバ 110 の底面 130 に固定され得る。

【 0 1 2 1 】

[153]一実施形態では、位置付け機構 172 は、図 17、図 18、及び図 28 に示されているように、足の土踏まずに対応する形状を有し得、使用者の快適さ及び血流を増大させるわずかな陽圧マッサージを足に提供し得る。一例では、位置付け機構の内側及び外側は、使用者の肢を好ましい位置により快適に固定するために、異なる高さ及び角度を有し得る。位置付け機構 172 は、例えば、肢の下の位置付け機構の可撓性を適合させるために、及び/又は水分除去要素 174 を受け入れるために、空洞を設けられ得る。水分除去要素 174 は、例えば、シリカパケットを含み得る。

【 0 1 2 2 】

[154]一実施形態では、位置付け機構 172 はまた、陰圧サイクル中にわずかな圧力を提供して、足の下の血管床から心臓に向かって血液を押し上げ得る。振動圧力サイクル中に、わずかなマッサージ効果が足の下で経験されるであろう。

【 0 1 2 3 】

[155]位置付け機構 172 は、潰瘍が位置することが多いつま先、前足、及び踵の下の圧力を回避するように設計された、所定の高さを有する狭いアーチなどの所定の形状で構成され得る。膨張可能パッド 140 によって補償されない肢のいかなる残留吸引も、足を上方に屈曲させる(つま先を上方に)だけであり、踵は、圧力チャンバ 110 の底部に接触することなしにわずかに下方に移動するであろう。

【 0 1 2 4 】

[156]肢が圧力チャンバ 110 の底部に接触することを可能にすることなしに、記載されたマッサージ効果を提供するために、位置付け機構 170 は、例えば、7 ~ 10 cm の高さを有するような、わずかに弾性のアーチを備え得る。位置付け機構は、使用者の肢が位置付け機構を折り畳み、圧力チャンバに接触するのを防止するのに十分な強さがある一方で、肢に対するマッサージ効果を増大させて快適な載置を提供するようにわずかに弾性でもあるポリウレタン又は他のわずかに弾性の材料を備え得る。位置付け機構は、30 ~ 50 ショア A、より具体的には 45 ショア A の硬度を有し得る。

【 0 1 2 5 】

[157]位置付け機構 172 は、図 16 に示されているように、肢と接触した後に位置付け機構 172 が折り畳まれるか又は引き込まれて肢がチャンバ内で自由に位置付けられることを確実にするように、格納可能であり得る。別の実施形態では、位置付け機構 172 は、圧力療法機器 100 の動作中にずっと使用者の肢に支持を提供するように構成され得る。

【 0 1 2 6 】

[158]好ましくは、肢は、図 6 に示されているように、圧力チャンバ 110 に接触することなしに、圧力チャンバ 110 中に位置付けられ得る。広い開口部 120 及び短い「首部」又は受け入れ領域 122 は、肢の進入を容易にするために組み合わせられ、それにより、圧力チャンバ 110 は、肢が位置付け機構 172 に接触するまで、調整ピース 128 及び支持面の角部 134 の有利な使用によって、使用者の肢上に「通す」ように操作され得る。このように肢を位置付けることは、使用者が、著しい労作又は困難を必要とすることなしに肢を位置付けることを可能にし、圧点又は皮膚損傷を防止しながら、肢のより大きな部分が圧力療法に曝されることを確実にする。

10

20

30

40

50

【 0 1 2 7 】

[159]図 4 による一例では、圧力チャンバ 1 1 0 は、足を受け入れるためのブーツと同様の形状を有するように構成され得る。通常のブーツとは対照的に、圧力チャンバ 1 1 0 は、広い開口部、短い首部、及び傾斜した前方部を含む流線形の特徴を有する。圧力チャンバ 1 1 0 は、使用者にとって困難又は苦痛であり得る、足首又は他の関節の屈曲又は回転を伴うことなしに、使用者の足上に有利に通されることができる。

【 0 1 2 8 】

[160]圧力チャンバ 1 1 0 は、肢の周りで組み立てられるか又は閉じられるように構成され得る。肢の周りに組み立てられるか又は閉じられるように構成された圧力チャンバ 1 1 0 は、肢の限定された屈曲又は回転という同じ利点を提供するが、実施はより困難であり、圧力チャンバ 1 1 0 の製造及び密閉はより複雑である。肢を挿入するために、好ましい広い開口部 1 2 0 と短い受け入れ領域 1 2 2 とを有する圧力チャンバ 1 1 0 を使用することが好ましい。

10

【 0 1 2 9 】

[161]安定化構造 1 7 0 は、圧力チャンバ 1 1 0 から延在し、圧力チャンバ 1 1 0 を位置付け、肢を特定の位置、例えば、載置位置に支持し得る。安定化構造 1 7 0 は、使用中に快適さを提供するために、リクライニング位置で使用者の肢を支持し得るか、又は使用者が圧力チャンバ 1 1 0 内で肢を最初に位置付けるのを補助し得る。好ましくは、安定化構造 1 7 0 は、異なる長さ及び位置に調整可能である。

【 0 1 3 0 】

[162]図 6 及び図 1 0 には単一の直線ピースとして示されているが、安定化構造 1 7 0 は、湾曲し得、複数のピースを含み得、フィッシュテール構成に分けられ得、そして圧力チャンバ 1 1 0 内に格納可能であり得るか、又はそれから分離可能であり得る。一実施形態では、安定化構造 1 7 0 は、圧力チャンバ 1 1 0 から延在する少なくとも一つの弾性湾曲部を備え得、更に、異なる位置又は曲率に調整可能であり得る。安定化構造 1 7 0 は、使用者による圧力療法機器 1 0 0 の使用及び位置付けを容易にし、圧力療法機器 1 0 0 が適切に支持されるのを助けることによって圧点又は不快感を回避するのを補助する。

20

【 0 1 3 1 】

[163]図 2 4 に示されているように、圧力チャンバ 1 1 0 は、安定化構造 1 7 0、位置付け機構 1 7 2、及び調整ピース 1 2 8 を設けられ得る。

30

【 0 1 3 2 】

[164]図 1 に示されているように、圧力チャンバ 1 1 0 は、圧力チャンバ 1 1 0 の前方側 1 1 6 及び後方側 1 1 8 が、広い開口部 1 2 0 を提供するために所定の角度で延在するように構成される。圧力チャンバ 1 1 0 の前方側 1 1 6 は、肢を屈曲又は回転させることなしに、肢が開口部 1 2 0 及び受け入れ空間を通るのを容易にするために、大部分が真っ直ぐであるように構成され得る。ある特定の実施形態では、圧力チャンバ 1 1 0 の後方側 1 1 8 は、前方側 1 1 6 の延在部を越えて延在され得る。

【 0 1 3 3 】

[165]圧力チャンバ 1 1 0 の圧力領域は、圧力チャンバの後方側 1 1 8 の導管 1 8 8 を用いてポンプユニット 1 9 0 と連通し得る。機器の実施形態は、導管 1 8 8 が圧力領域 1 2 4 と連通している限り、導管の特定の位置に限定されない。

40

【 0 1 3 4 】

[166]図 7 及び図 1 9 に示されているように、ポンプユニット 1 9 0 のピストン 2 0 0 は、シリンダ 2 0 4 に接触するための羽根部 2 0 2 を含み得る。ピストン 2 0 0 がシリンダ 2 0 4 内で移動すると、非大気圧が圧力チャンバ 1 1 0 内に発生させられる。羽根部 2 0 2 は、ピストン 2 0 0 の移動に対するシリンダ 2 0 4 の抵抗が低減されるように、ピストン 2 0 0 とシリンダ 2 0 4 との間の摩擦を低減し、それにより、非大気圧を発生させるためにピストン 2 0 0 を移動させるための機械的要件を低減する。

【 0 1 3 5 】

[167]ピストン 2 0 0 はシリンダ 2 0 4 と直接接触していないことから、設計公差が増

50

大し、ピストン 200 及び / 又はシリンダは、「完全な」シリンダ形状というよりはむしろ、成形部品を成型型から取り出すことを可能にするためにわずかに円錐形の形状を必要とする射出成形によって製造され得る。成形部品の側面は、0.2 度の傾斜角を有し得、わずかに円錐形の形状を形成する。

【0136】

[168]記載された羽根部 202 のないピストン 200 を作製するための従来技術の方法は、典型的には、より精密なコンポーネントと、金属などのより高価な材料とを必要とする。本開示による射出成形部品の使用は、ピストン 200 及び / 又はシリンダ 204 が各々単一の射出成形部品として生産されることを可能にし、材料のコスト及び製造において要求される精度の低減をもたらす。これは、精確な適合性を必要とするコンポーネントを生産するコストのために特に有利であり、羽根部 202 を使用することによって、異なるサイズのコンポーネントに対する公差が増大し、それは、製造プロセスのコスト及び複雑さを単純化し、ピストン 200 及びシリンダ 204 のコストを低減する。

10

【0137】

[169]一実施形態では、羽根部 202 は、ピストン 200 及びシリンダ 204 の寸法に調整されるように弾性材料を備え得る。弾性羽根部 202 を使用することは、ピストン 200 がシリンダ 204 の様々な寸法に調整されることを可能にする。ピストン 200 及び弾性羽根部 202 の調整可能な性質は、低コストのシリンダ 204、特に、シリンダの第 1 の端部が第 2 の端部より大きい直径を有し得る成形シリンダの製造を可能にする。一実施形態では、シリンダ 204 の第 1 の端部は、第 2 の端部と最大 3 度の角度を形成し得る。弾性羽根部 202 は、シリンダ 204 をその全長に沿って密閉するのに十分な長さ及び弾性を有するように構成される。

20

【0138】

[170]図 8 を参照すると、圧力領域 124 と周囲大気圧との間の連通を開閉するための第 1 の弁システム 210 が図示されている。第 1 の弁システム 210 は、圧力領域 124 及び周囲大気圧と連通する囲い込まれた通路 212 を含み得る。図示されているように、通路 212 は、周囲大気圧側の弾性被覆部 216 と、圧力領域側の面取り座金 214 とを含み得、弾性被覆部 216 及び面取り座金 214 は共に、面取り座金 214 において弾性被覆部 216 より広い中央開口部 218 を画成する。密閉ユニット 220 は、面取り座金 214 の圧力領域側の通路 212 内に配置される。

30

【0139】

[171]一実施形態によると、密閉ユニット 220 は、面取り座金 214 及び弾性被覆部 216 との接触によって中央開口部 218 を閉じるように構成された寸法を有する球を含み得る。弾性被覆部 216 が密閉ユニット 220 に接触することから、密閉ユニット 220 の設計公差が増大し、中央開口部 218 の密閉が改善される。

【0140】

[172]圧力領域 124 内に陰圧を発生させるとき、密閉ユニット 220 は、密閉ユニット 220 を中央開口部 218 から持ち上げ、圧力領域 124 と周囲大気圧との間の連通を可能にする所定の圧力に達するまで、中央開口部 218 を閉じたままにする。圧力領域 124 は、密閉ユニット 220 の質量、弾性被覆部 216 の弾性、及び中央開口部 218 の寸法を調整することによって、最大安全圧力を有するように構成され得る。好ましい実施形態では、密閉ユニット 220 は、60 ~ 150 mmHg、より具体的には 60 ~ 75 mmHg の圧力で中央開口部 218 から取り外される。

40

【0141】

[173]面取り座金 214 は、過圧に应答して弾性被覆部 216 を開くために面取り座金 214 の側部に位置付けられた追加の開口部 215 を含み得る。第 1 の弁システム 210 は、安全弁として動作する。

【0142】

[174]弾性被覆部 216 は、面取り座金 214 及び通路 212 の壁によって通路 212 中に予め伸張及び固定され得る。図 8 に図示されているように、弾性被覆部 216 は、定

50

位置に固定されており、陰圧にตอบสนองして中央開口部 2 1 8 を通って移動することができないか、又は引き抜かれることができない。

【 0 1 4 3 】

[175] 図 9 に示されているように、第 1 の弁システム 2 1 0 は、所定の時間に又は所定の圧力にตอบสนองして密閉ユニット 2 2 0 を変位させるように構成された梃子アーム 2 2 2 を含み得る。梃子アーム 2 2 2 が密閉ユニット 2 2 0 を変位させると、圧力チャンバ 1 1 0 は、周囲圧力と連通し、圧力チャンバの内部圧力は、周囲圧力に調整され得る。

【 0 1 4 4 】

[176] 圧力療法機器 1 0 0 の好ましい使用方法は、使用者の肢に対する圧力療法である。圧力療法は、脈動圧力の印加、又は連続した時間期間中の 2 つ以上の異なる圧力の反復する交互の導入を含み得る。一例では、脈動圧力は、印加される圧力の導入と印加される圧力の解放とを交互に行って、ほぼ大気圧に戻すことを備えることができる。印加される圧力は、陽圧又は陰圧であり得る。陰圧を使用する実施形態では、陰圧が導入され且つ存在する期間が、陰圧期間である。同様に、陽圧を利用するシステムでは、陽圧が導入され且つ存在する期間が、陽圧期間である。いずれの場合も、印加される圧力が解放され、大気圧に戻され且つ存在する期間が、大気圧期間である。

【 0 1 4 5 】

[177] 本明細書で議論される実施形態は、印加される陰圧を参照して論じられる。通常、陰圧システムは、ポンプ及び弁の動作を反転させることによって、又は当業者に明らかな他の調整によって、陽圧システムで容易に置換されることができ、陰圧システムのいかなる議論も、特に断らない限り、陽圧システムにも同様に当てはまることを理解されたい。そのような場合、本明細書で使用される「陰圧」という用語は、「陽圧」という用語と交換されるべきであり、圧力値も同様に置換されるべきである。本開示は、陰圧というよりはむしろ陽圧を使用する機器及び方法を除外すると解釈されるべきではない。

【 0 1 4 6 】

[178] いくつかの実施形態では、複数の連続した交互の陰圧期間及び大気圧期間が、圧力チャンバから肢を取り外すことなしに、チャンバ内の肢に適用される。陰圧期間及び大気圧期間は、同じ期間又は異なる持続時間であり得る。いくつかの実施形態では、陰圧期間及び大気圧期間は、2 0 0 5 年 2 月 3 日に公開された共同所有される米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 2 7 2 1 8 号に記載されているような既知の方法に従って選択されることができ、

【 0 1 4 7 】

[179] いくつかの実施形態では、陰圧期間は、持続時間が 1 秒 ~ 2 0 秒であり、大気圧期間は、持続時間が 2 秒 ~ 1 5 秒である。更に、いくつかの実施形態では、陰圧期間は、持続時間が 5 秒 ~ 1 5 秒であり、大気圧期間は、持続時間が 5 秒 ~ 1 0 秒である。そして、いくつかの好ましい実施形態では、陰圧期間は、持続時間が約 1 0 秒であり、大気圧期間は、持続時間が約 7 秒である。

【 0 1 4 8 】

[180] 圧力チャンバ内に印加される圧力は、使用時に固定又は選択されることができ、本開示による機器及び方法の実施形態は、- 1 5 0 mmHg 以下、より具体的には - 8 0 mmHg (- 1 0 . 7 kPa) 以下の陰圧を印加することを提供する。対応する圧力チャンバは、少なくとも - 8 0 mmHg (- 1 0 . 7 kPa)、好ましくはそれ以上に一層の陰圧に耐えるように構成される。いくつかの実施形態では、陰圧は、- 6 0 mmHg (- 8 . 0 kPa) 以下であり得る。いくつかの実施形態は、約 - 4 0 mmHg (- 5 . 3 kPa) の陰圧を利用する。好ましい陰圧は、より高い陰圧を印加することから生じ得る合併症を低減するように選択されている。いくつかの実施形態では、陰圧は、起こり得る合併症のリスクを最小限に抑えながら、肢の表面における局所的な血管拡張を促進するように選択されている。陰圧を脈動させることは、血流を促進することが見出されており、0 ~ - 4 0 mmHg (0 ~ - 5 . 3 kPa) の脈動陰圧が、好ましくは、圧力チャンバ中で発生させられる。

10

20

30

40

50

【 0 1 4 9 】

[181]図 2 0 及び図 2 7 の機器の一実施形態によると、膨張可能パッド 1 4 0 は、周囲大気圧との連通を提供するための弁 1 9 2、好ましくは一方向弁又はチェック弁を有するように構成される。弁 1 9 2 は、膨張可能パッド 1 4 0 中の開口部を取り囲み、圧力チャンバ 1 1 0 中の開口部を通して延在する固定ノブ 2 4 2 中の圧力チャンバ 1 1 0 の側面を通して延在するように位置付けられ得る。

【 0 1 5 0 】

[182]そのような実施形態では、膨張可能パッド 1 4 0 は、圧力チャンバ 1 1 0 内に陰圧を印加することによって膨張され、任意の追加の真空又は圧力発生機構の使用を必要としない。有利には、膨張可能パッド 1 4 0 が弁 1 9 2 を設けられると、膨張可能パッド 1 4 0 は、陰圧に応答して膨張し、肢を圧力チャンバ 1 1 0 内の所定の位置に固定するであろう。膨張可能パッド 1 4 0 が複数のチャンバを設けられる場合、各チャンバは弁を設けられるか、又は独立した膨張及び収縮のために三方向弁が設けられる。

10

【 0 1 5 1 】

[183]梘子アーム 2 2 2 は、大気圧期間中に密閉ユニット 2 2 0 を変位させ、陰圧期間中に格納するように位置付けられ得る。圧力療法機器 1 0 0 の一実施形態によると、梘子アーム 2 2 2 は、ポンプユニット 1 9 0 のモータに固定され得、それにより、モータのトルクは、モータがピストン 2 0 0 を駆動して非大気圧発生させるために作動されるときに梘子アーム 2 2 2 を中央開口部 2 1 8 から離れるように移動させ、モータが使用されていないときにのみ密閉ユニット 2 2 0 を変位させる。

20

【 0 1 5 2 】

[184]陰圧期間の終わりに、及び圧力チャンバ 1 1 0 内の大気圧期間中に、膨張可能パッド 1 4 0 は、使用者の肢に対して過圧を提供し得る。過圧は、弁 1 9 2 の閉鎖に起因して膨張可能パッド 1 4 0 が調整できない圧力チャンバ 1 1 0 内の変化する圧力から生じる。使用者の肢に対する過圧は、大気圧期間中に使用者の肢に対する約 1 0 mmHg の陽圧の印加を引き起こし、直接的な機械的な力によって使用者の肢を通る血流を更に増大させ得る。

【 0 1 5 3 】

[185]膨張可能パッド 1 4 0 は、肢に印加される過圧の大きさを調整及び制御するために、より厚い又はより薄い材料で構成され得る。膨張可能パッド 1 4 0 は、圧力又は過圧を肢に不均等に分配するために、可変厚を有し得る。より厚い厚さのエリアは、より少ない圧力又は圧縮を必要とするエリアに接触するように配設され得、一方でより薄い厚さのエリアは、より多くの圧力を必要とするエリアに接触するように配設され得る。厚さはまた、必要とされる伝熱特性又は快適さの必要性に基づいて配設され得る。

30

【 0 1 5 4 】

[186]使用されるとき、膨張可能パッド 1 4 0 は、陰圧期間中に膨張され、圧力チャンバ 1 1 0 内に使用者の肢を固定する。使用者が使用後に肢を取り外すことを可能にするために、膨張可能パッド 1 4 0 は、圧力療法機器 1 0 0 の陰圧期間中に生成された圧力を解放するために収縮されるように適合される。

【 0 1 5 5 】

[187]膨張可能パッド 1 4 0 を収縮させ、使用者の肢の挿入又は取り外しのために圧力チャンバ 1 1 0 の開口部 1 2 0 を拡大するために、弁 1 9 2 は、レバー作動弁 1 9 4、タイマ弁 1 9 6、又は手動作動弁（図示せず）を備え得る。図 2 1 によると、レバー作動弁 1 9 4 は、巻き戻し位置にある密閉部 1 5 0 がレバーを作動させて弁 1 9 2 を開くように、圧力チャンバ 1 1 0 の外部上に設けられ得る。密閉部 1 5 0 が使用者の肢上に巻き付けられると、弁 1 9 2 は閉鎖位置に戻り、陰圧に応答して膨張されることができ得る。図 2 2 によると、タイマ弁 1 9 6 は、使用者がスイッチ 1 9 8 を押すことによって弁を作動させ得るように、圧力チャンバ 1 1 0 の外部上に設けられ得る。

40

【 0 1 5 6 】

[188]図 2 3 に示されているように、スイッチ 1 9 8 は、押し下げられた位置で弁 1 9

50

2 を作動させるが、スイッチ 198 がゆっくりと元の位置に戻り、弁 192 を閉じるように、ばね 206 及び回転ダンパ 208 に接続される。ばね 206 及び回転ダンパ 208 は、所定の時間量に膨張可能パッド 140 を収縮させて使用者の肢を取り外すことになるように、所定の時間量にわたって弁 192 を作動させるように構成されることができる。手動作動弁では、使用者が弁 192 を作動させるために押し得るボタンが設けられ得る。弁は、使用者がボタンを押している期間だけ開いたままである。例えば、三方向弁を有する実施形態では、弁 192 はまた、迅速な方法で膨張可能パッド 140 を収縮させるために、ポンプユニット 190 に接続され得る。

【0157】

[189]本開示の実施形態による医療圧力療法機器を提供することによって、個々の使用者のためにカスタマイズすることが困難であり、圧力療法技術が制限され、器用さ又は体力が制限された使用者にとって装着することが困難であり、圧点及び圧力チャンバと使用者の肢上の創傷又は爛れとの間の接触に起因して不快であり、非大気圧の不健康なレベル又は持続時間の蓄積に起因して危険である圧力療法機器の問題が対処される。本開示の圧力療法機器は、有利には、使用者が、臨床医の助けを借りずに、直観的且つ正確に機器を装着することを可能にする。機器は、密閉部及び膨張可能パッドの作用により、使用者の寸法に適合し、機器が使用者の肢の表面上の創傷に接触するのを防止する。機器は更に、有害な圧力レベル又は持続時間を自動的に軽減しつつ、肢の周りの陰圧の有利な分布及び断続的なマッサージ効果を提供する固有の弁配設を有する。

【0158】

[190]本開示による圧力療法機器の効力を実証するために事例研究が用いられ、肯定的な初期結果が得られた。

【0159】

[191]1つのそのような研究では、末梢動脈疾患を患う16人の個人のサンプル群を治療するために、本開示の圧力療法機器を使用することによって、使用者の肢に対する様々な圧力レベルの影響が分析された。研究におけるサンプル群の90%超が、軽度の跛行を患い、慢性四肢虚血のフォンテイン (fontaine) ステージのステージ II として分類された。

【0160】

[192]脚及び足のフロー及びレーザードップラーフラックス測定に対する圧力レベル - 10 mmHg、- 20 mmHg、- 40 mmHg、及び - 60 mmHg の影響の一対比較が行われ、以下の表 I に示されているように、フロー及びドップラーフラックスの統計的に有意な増大が実証された。

10

20

30

40

50

【表 1】

表I

サンプル 1 vs サンプル 2 *	フロー					レーザードップラーフラックス				
	検定 統計値	標準 誤差	標準 検定 統計値	P値	調整済み P値 #	検定 統計値	標準 誤差	標準 検定 統計値	P値	調整済み P値 #
0 vs -10 mmHg	-0.38	0.56	-0.67	0.50	1.00	-0.56	0.56	-1.01	0.31	1.00
0 vs -20 mmHg	-1.31	0.56	-2.35	0.02	0.19	-1.06	0.56	-1.90	0.06	0.57
0 vs -40 mmHg	-2.56	0.56	-4.58	<0.01	<0.01	-2.25	0.56	-4.03	<0.01	<0.01
0 vs -60 mmHg	-3.25	0.56	-5.81	<0.01	<0.01	-2.38	0.56	-4.25	<0.01	<0.01
-10 mmHg vs -20 mmHg	-0.94	0.56	-1.67	0.09	0.94	-0.50	0.56	-0.89	0.37	1.00
-10 mmHg vs -40 mmHg	-2.19	0.56	-3.91	<0.01	<0.01	-1.69	0.56	-3.02	<0.01	0.03
-10 mmHg vs -60 mmHg	-2.88	0.56	-5.14	<0.01	<0.01	-1.81	0.56	-3.24	0.01	0.01
-20 mmHg vs -40 mmHg	-1.25	0.56	-2.24	0.03	0.25	-1.19	0.56	-2.12	0.03	0.34
-20 mmHg vs -60 mmHg	-1.94	0.56	-3.47	<0.01	<0.01	-1.31	0.56	-2.35	0.02	0.19
-40 mmHg vs -60 mmHg	-0.69	0.56	-1.23	0.22	1.00	-0.13	0.56	-0.22	0.82	1.00

【0161】

[193]実証されているように、約 - 40 mmHg (- 5 . 3 kPa) の陰圧を利用する圧力療法機器の実施形態は、末梢動脈疾患を患う患者の肢を通る血流の有意な改善を示し、それにより治癒を改善することができる。

【0162】

[194]追加の研究は、重篤な下肢虚血を患う個人に対する本開示の圧力療法機器の効果を検討した。これらの個人は、下肢の慢性疼痛及び開放創又は潰瘍を含む多数の症状を患う。特に、血行再建処置、即ち、血管形成術、血管バイパス術又は他の外科的介入を受けるのに適さない個人又は受けないことを選択した個人が治療のために選択された。

【0163】

[195]研究からの初期データは、血行再建の選択肢が利用可能でないとき、慢性創傷が悪化する傾向があり、標準ケア群における元の創傷の 5 / 7 が平均 27.5% (SD 51.4%) だけサイズが増大し、2個の新たな創傷が発生することを示している。本開示の圧力療法機器が使用されたとき、治療の開始時に存在した 6 / 9 の創傷において創傷治癒が観察され、創傷サイズの平均減少は 19%であった (SD 78%)。

10

20

30

40

50

【 0 1 6 4 】

[196]創傷サイズの変化と共に、創傷のケア及び管理の変化も見られた。創傷を管理するために被覆材が取り換えられた1週間あたりの回数は、対照群では平均で1.67回から3.67回に増大したが、本開示の圧力療法機器で治療された群では1週間あたり2.75回から1.75回への減少が観察された。各創傷被覆材は、被覆材あたりの物理的コストと、補助するための専門の血管看護師又は足病医との両方を必要とするので、これは、先行技術の方法を超える本開示の圧力療法機器の潜在的なコスト節約の利点を示す。

【 0 1 6 5 】

[197]足疼痛が、参加者について、0が疼痛なしを表し、100が考えられる最悪の疼痛を表す視覚的アナログ尺度で記録された。足疼痛は、対照群では46から58にわずかに増大したが、本開示の圧力療法機器で治療された群では48.75から45.25に減少することが示された。投薬による疼痛管理もまた、2つの群の間で異なることが示され、対照群に対して治療群ではオピオイド鎮痛薬の減少を伴った。

10

【 0 1 6 6 】

[198]上記の事例研究は、創傷治癒の増大、治療コストの低減、疼痛の低減、及びオピオイド使用の必要性の低減を含む、本開示の圧力療法機器を使用する治療の利点を明確に実証している。従来技術では、同様の利点は達成されていないようである。

【 0 1 6 7 】

[199]前述の議論から容易に明らかのように、医療圧力療法機器及びそのコンポーネントのサイズ、数、構成、及び位置は、異なるサイズの関節及び身体部分を有する多くの異なる使用者が、カスタム製造及び設計なしに本設計から利益を得ることができるように調整されることができることが理解される。膨張可能パッド、密閉部、位置付け機構、及び他のコンポーネントの配設は、異なる寸法及び病状の使用者にとって有利であるように、示されたものと交替され得ることも理解される。

20

以下に、本願出願の補正前の特許請求の範囲に記載された発明を付記する。

[1] 圧力療法機器 (1 0 0) であって、

第1の端部 (1 1 4) 及び第2の端部 (1 1 2) を有する圧力チャンバ (1 1 0) と、前記第1の端部 (1 1 4) は、開口部 (1 2 0) を画成する、

前記開口部 (1 2 0) 中に位置付けられ、及び周囲圧力と連通している弁 (1 9 2) を含む膨張可能パッド (1 4 0) と、

30

前記開口部 (1 2 0) を密閉するための、前記圧力チャンバ (1 1 0) の前記第1の端部 (1 1 4) に固定された密閉部 (1 5 0) と、

前記圧力チャンバ (1 1 0) に接続され、及び前記圧力チャンバ (1 1 0) 内で陰圧を発生させるように構成されたポンプユニット (1 9 0) と

を備え、前記膨張可能パッド (1 4 0) は、前記ポンプユニット (1 9 0) によって前記圧力チャンバ内で発生させられた前記陰圧にตอบสนองして、前記開口部 (1 2 0) を狭めるように膨張し、及び使用者の肢の周りを固定するように構成される、圧力療法機器 (1 0 0) 。

[2] 前記膨張可能パッド (1 4 0) は、前記ポンプユニット (1 9 0) による前記陰圧の発生が完了すると、過圧に起因して拡張するように構成される、[1] に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

40

[3] 前記膨張可能パッド (1 4 0) は、少なくとも前方空気チャンバ及び後方空気チャンバを含み、前記後方空気チャンバは、前記膨張可能パッド (1 4 0) の前記前方空気チャンバより大きい長さを有する、[1] 又は [2] に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[4] 前記ポンプユニット (1 9 0) は、通路 (2 1 2) 中に中央開口部 (2 1 8) を画成する面取り座金 (2 1 4) 及び弾性被覆部 (2 1 6) を含む第1の弁システム (2 1 0) を含み、密閉ユニット (2 2 0) は、前記中央開口部 (2 1 8) を閉じるために、前記面取り座金 (2 1 4) 上に位置付けられている、[1] ~ [3] のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[5] 前記密閉部 (1 5 0) は、第1の端部 (1 5 2) 及び第2の端部 (1 5 4) を有

50

する円錐台状の折り返し部を備え、前記第1の端部(152)は、前記第2の端部(154)の中心軸に対して偏心している中心軸を有する、[1]~[4]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[6] 前記ポンプユニット(190)は、ピストン(200)及びシリンダ(204)を含み、前記ピストン(200)は、前記ピストン(200)から前記シリンダ(204)に延在する羽根部(202)を備える、[1]~[5]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[7] 前記圧力チャンバ(110)の外表面は、調整ピース(128)に固定するための第1のロック要素(126)を設けられる、[1]~[6]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[8] 前記圧力チャンバの前記第2の端部(112)は、平坦部(132)及び角部(134)を有する支持面(130)を備える、[1]~[7]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[9] 前記支持面(130)の内部は、前記肢のうちの足を受け入れるための位置付け機構(172)を備える、[8]に記載の圧力療法機器(100)。

[10] 前記位置付け機構(172)は、前記足の土踏まずに対応する狭いアーチ形状を備える、[9]に記載の圧力療法機器(100)。

[11] 前記圧力チャンバ(110)の前記第1の端部(114)は、前記圧力チャンバ(110)の外表面上に、前記膨張可能パッド(140)に固定するための少なくとも1つの第2のロック要素(136)を設けられる、[1]~[10]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[12] 前記圧力チャンバ(110)は、前記第2の端部(112)から延在する調整可能な安定化構造(170)を設けられる、[1]~[11]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[13] 前記圧力チャンバ(110)の前記第2の端部(112)は、複数のモジュールコンポーネント(180)を受け入れるように構成されたモジュール空間を有する支持面(130)を備える、[1]~[12]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[14] 前記複数のモジュールコンポーネント(180)は、加熱ユニット、冷却ユニット、振動ユニット、及び/又は電気刺激ユニットを含む、[13]に記載の圧力療法機器(100)。

[15] 前記圧力チャンバは、前記ポンプユニット(190)と連通している導管(188)を設けられる、[1]~[14]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[16] 前記圧力チャンバ(110)の前方外面及び後方外面は、前記前方外面と前記後方外面との間の距離が前記圧力チャンバ(110)の高さに沿って前記圧力チャンバ(110)の前記第2の端部(112)に向かって連続的に増大するように、ある特定の角度を形成する、[1]~[15]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[17] 前記前方外面は、真っ直ぐであり、及び前記圧力チャンバ(110)の前記開口部(120)から一定の角度で延在するように構成される、[1]~[16]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[18] 前記膨張可能パッド(140)は、5~20mmの距離で前記圧力チャンバ(110)の前記第1の端部(114)を越えて延在する、[1]~[17]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[19] 前記密閉部(150)は、第1の端部(152)及び第2の端部(154)を備え、前記第2の端部(154)は、伸張構成で前記第2の端部(154)を前記第1の端部(152)に固定するための少なくとも1つの突起(156)を有する、[1]~[18]のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器(100)。

[20] 前記密閉部(150)は、第1の端部(152)及び第2の端部(154)を備え、前記第2の端部(154)は、前記第1の端部(152)の厚さより大きい厚さを

10

20

30

40

50

有する、[1] ~ [1 9] のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[2 1] 前記密閉部 (1 5 0) は、熱プレスシリコン、T P E 又は T B E を備える、[1] ~ [2 0] のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[2 2] 前記密閉部 (1 5 0) は、1 ~ 2 mm の厚さを有する、[1] ~ [2 1] のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[2 3] 前記密閉部 (1 5 0) は、0 ~ 1 5 の範囲内のショア A 数を有する材料を備える、[1] ~ [2 2] のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[2 4] 前記密閉部 (1 5 0) は、5 のショア A 数を有する材料を備える、[2 3] に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[2 5] 前記弁 (1 9 2) は、周囲圧力への前記弁を開けるためのレバー (1 9 4) を備える、[1] ~ [2 4] のうちのいずれか一項に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[2 6] 前記ピストン (2 0 0) の前記羽根部 (2 0 2) は、弾性材料を備える、[6] に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[2 7] 前記ピストン (2 0 0) の前記羽根部 (2 0 2) は、2 0 ~ 1 5 0 mm H g の圧力にตอบสนองして曲がるように構成される、[6] に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[2 8] 前記密閉ユニット (2 2 0) は、前記密閉ユニット (2 2 0) が 2 0 ~ 1 5 0 mm H g の圧力で前記中央開口部 (2 1 8) から取り外されるように、所定の質量を有するように構成される、[4] に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[2 9] 前記密閉ユニット (2 2 0) は、鋼球を備える、[4] に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[3 0] 前記第 1 の弁システム (2 1 0) は、前記ポンプユニット (1 9 0) が非大気圧を発生させるように操作されたときに前記密閉ユニット (2 2 0) を変位させるように構成された挺子アーム (2 2 2) を設けられる、[4] に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[3 1] 前記面取り座金 (2 1 4) は、それを通じて追加の開口部 (2 1 5) を画成するように構成される、[4] に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[3 2] 前記弾性被覆部 (2 1 6) は、前記追加の開口部 (2 1 5) 上に弁として構成される、[3 1] に記載の圧力療法機器 (1 0 0) 。

[3 3] 圧力療法機器 (1 0 0) を使用する方法であって、前記方法は、第 1 の端部 (1 1 4) 及び第 2 の端部 (1 1 2) を有する圧力チャンバ (1 1 0) を取得することと、前記第 1 の端部 (1 1 4) は、開口部 (1 2 0) を画成し、

周囲圧力と連通している弁 (1 9 2) を含む前記圧力チャンバ (1 1 0) の前記開口部 (1 2 0) 中に膨張可能パッド (1 4 0) を設けることと、

前記開口部 (1 2 0) を密閉し、及び前記膨張可能パッド (1 4 0) を囲い込むための、前記圧力チャンバ (1 1 0) の前記第 1 の端部 (1 1 4) に固定された密閉部 (1 5 0) を設けることと、前記密閉部 (1 5 0) は、開放構成であり、

前記密閉部 (1 5 0) 、前記膨張可能パッド (1 4 0) 、及び前記圧力チャンバ (1 1 0) の前記開口部 (1 2 0) を通して肢を挿入することと、

前記開口部 (1 2 0) 中で前記肢の周りの前記密閉部 (1 5 0) を閉じることと、

前記膨張可能パッド (1 4 0) を膨張させ、及び前記開口部 (1 2 0) 中で前記肢を固定するために、前記圧力チャンバ (1 1 0) 中で陰圧を発生させることと

を備える、方法。

[3 4] 前記方法は、

前記圧力チャンバ (1 1 0) 中の前記陰圧を開放し、及び前記肢をマッサージするための過圧を前記膨張可能パッド (1 4 0) 中で発生させること

を更に備える、[3 3] に記載の方法。

[3 5] 前記膨張可能パッド (1 4 0) は、少なくとも 2 つの空気チャンバを設けられる、[3 3] に記載の方法。

[3 6] 前記方法は、

前記膨張可能パッド (1 4 0) を収縮させるために、前記弁のレバー機構 (1 9 4) を作動させること

10

20

30

40

50

を更に備える、[3 5]に記載の方法。

【 図面 】

【 図 1 】

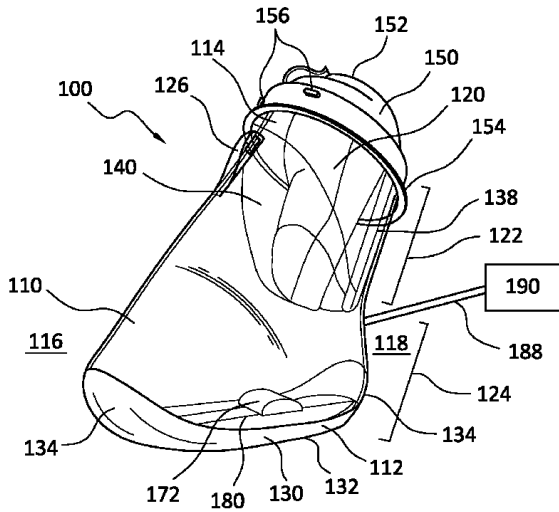


FIG. 1

【 図 2 】

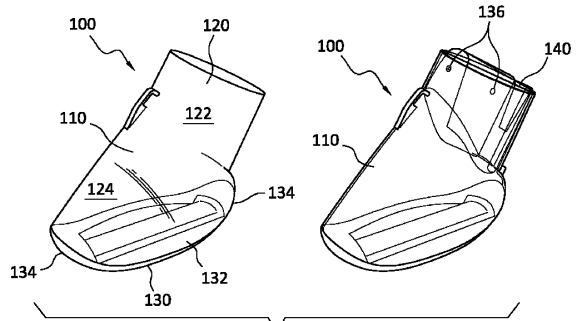


FIG. 2

【 図 3 】

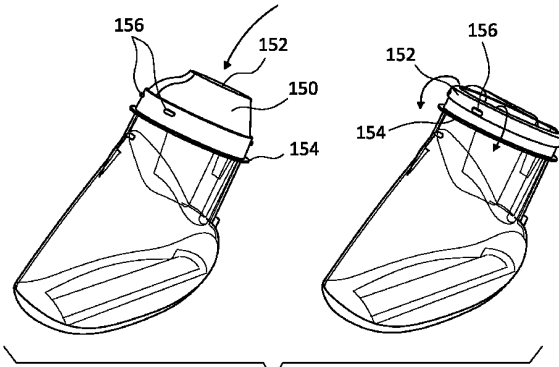


FIG. 3

【 図 4 】

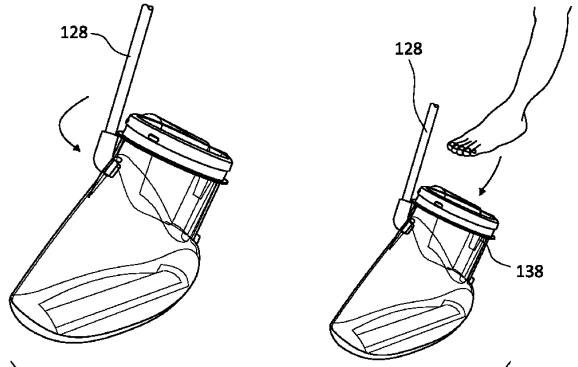


FIG. 4

10

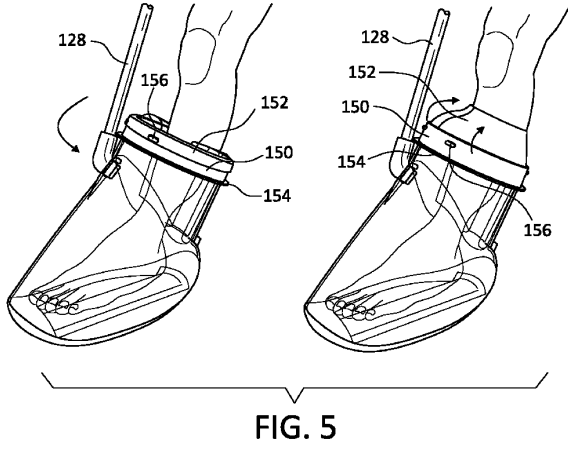
20

30

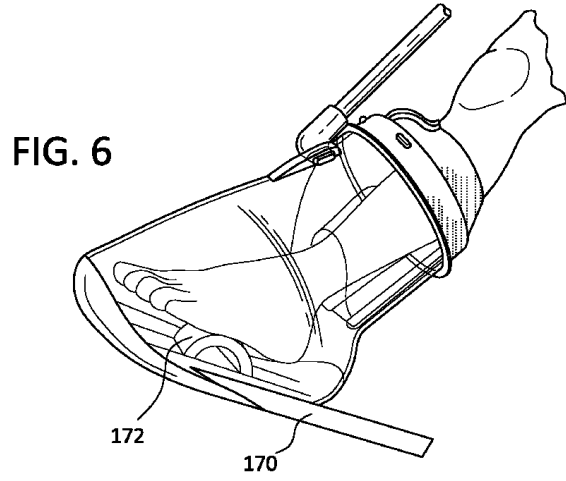
40

50

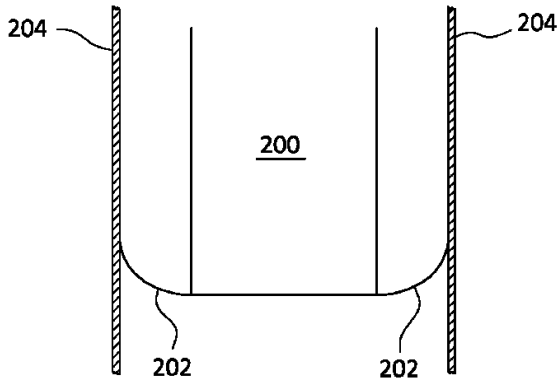
【 図 5 】



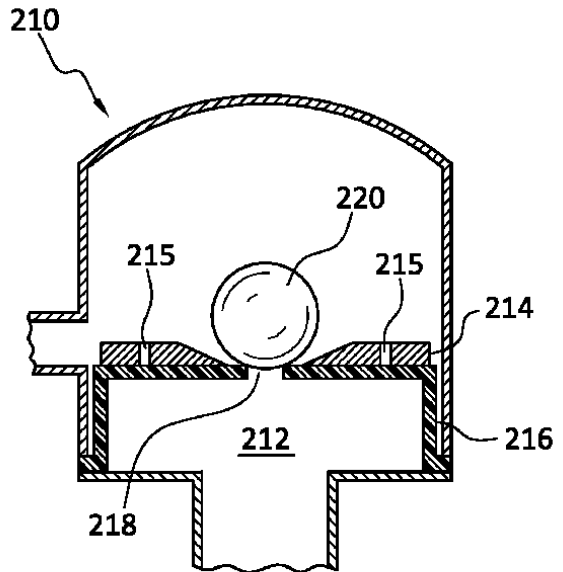
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



10

20

30

40

50

【 図 9 】

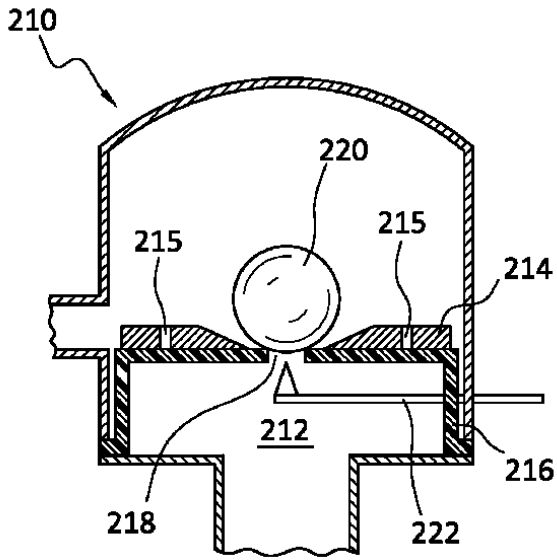


FIG. 9

【 図 10 】

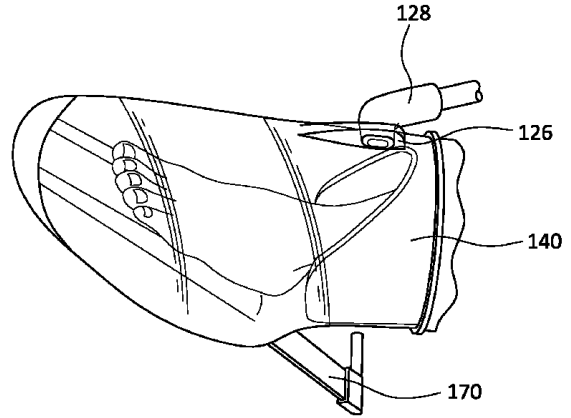


FIG. 10

【 図 11 】

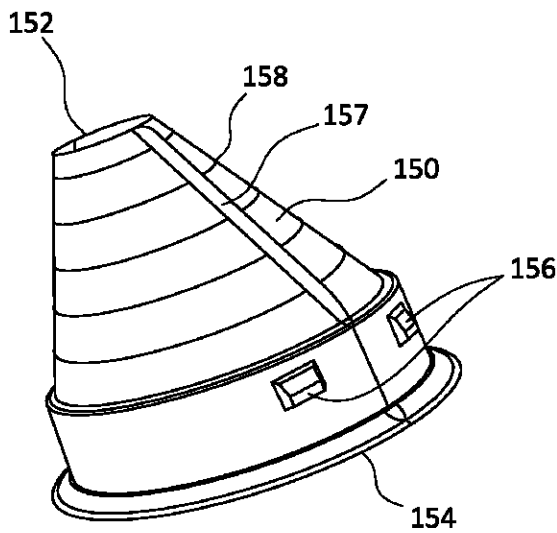


FIG. 11

【 図 12 】

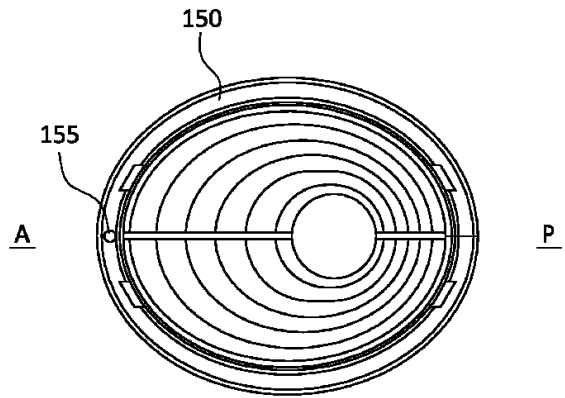


FIG. 12

10

20

30

40

50

【 図 1 3 】

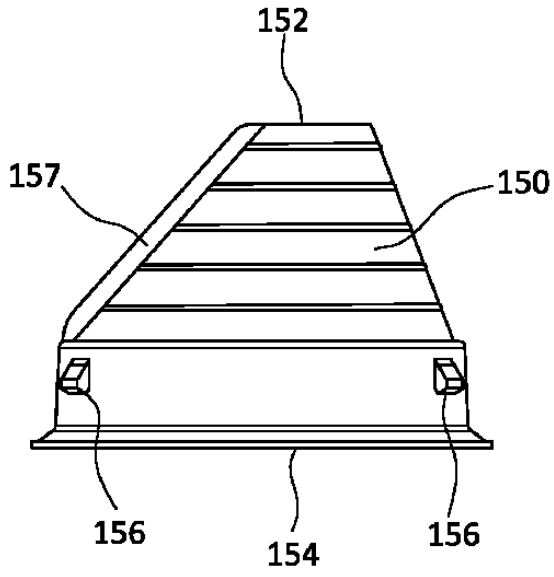


FIG. 13

【 図 1 4 】

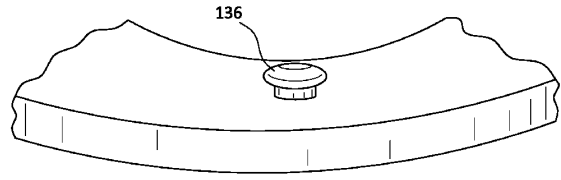


FIG. 14

10

【 図 1 5 】

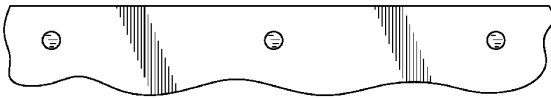


FIG. 15

【 図 1 6 】

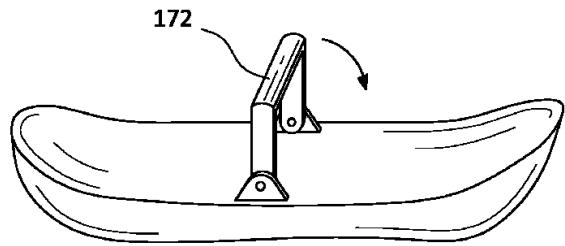


FIG. 16

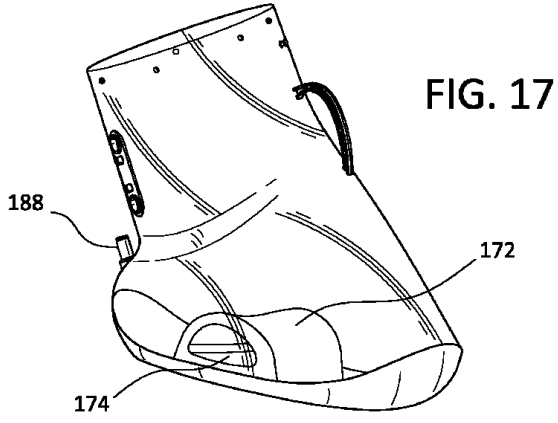
20

30

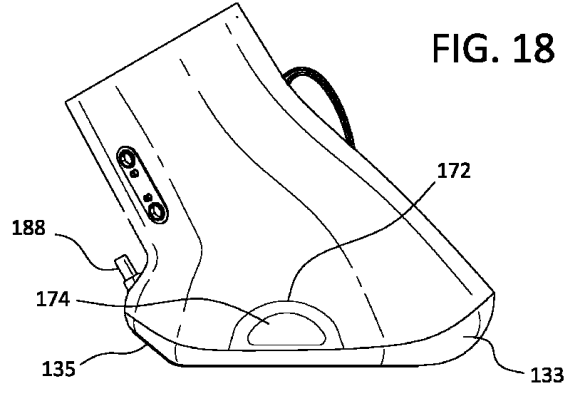
40

50

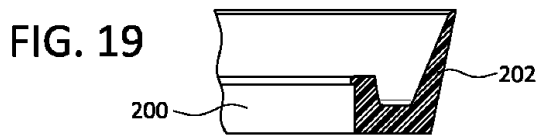
【図 17】



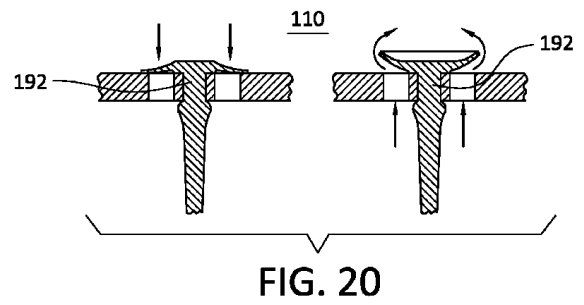
【図 18】



【図 19】



【図 20】



10

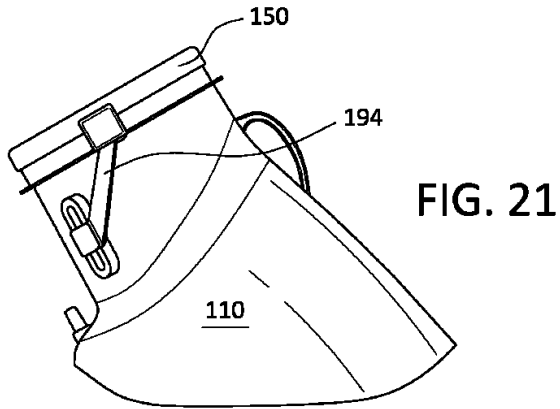
20

30

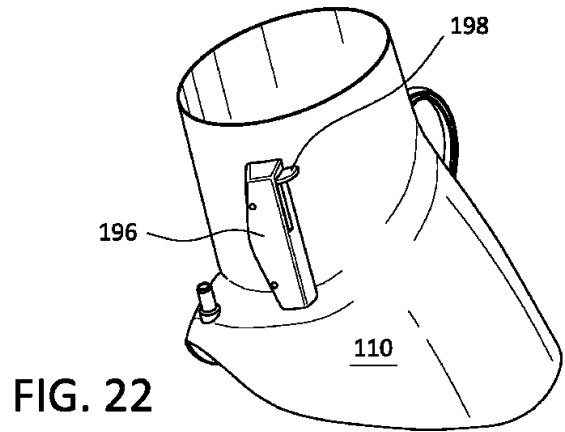
40

50

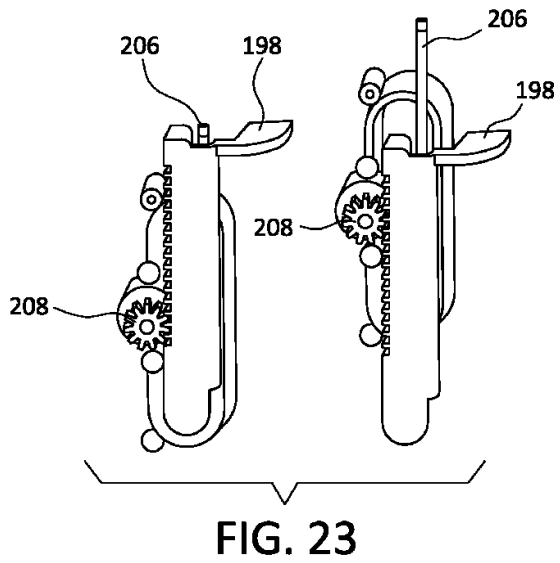
【 図 2 1 】



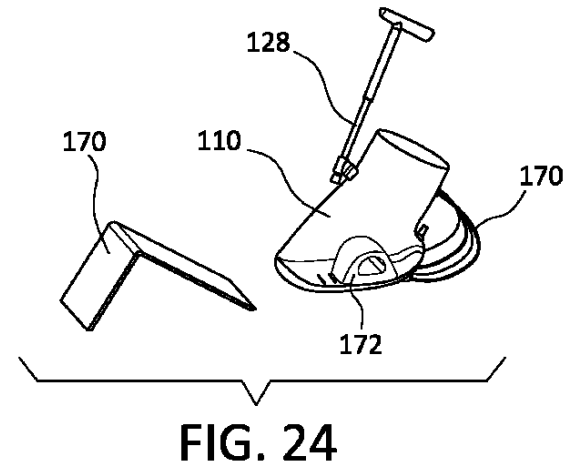
【 図 2 2 】



【 図 2 3 】



【 図 2 4 】



10

20

30

40

50

【 図 2 5 】

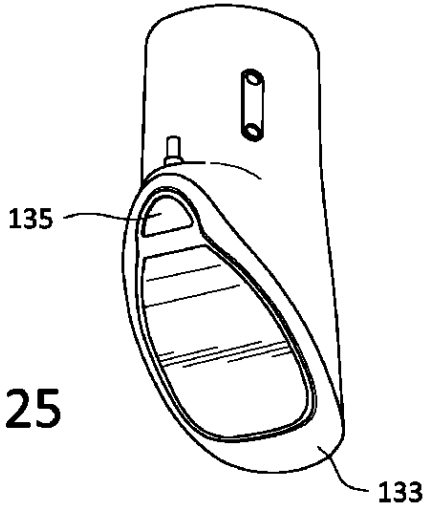


FIG. 25

【 図 2 6 】

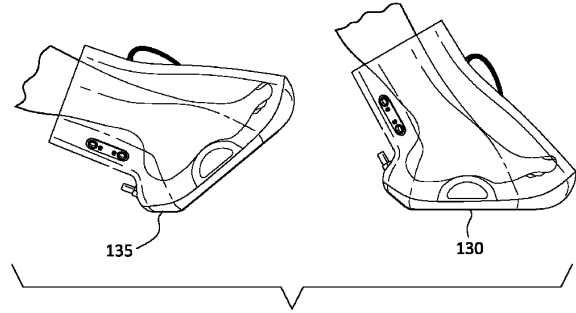


FIG. 26

10

【 図 2 7 】

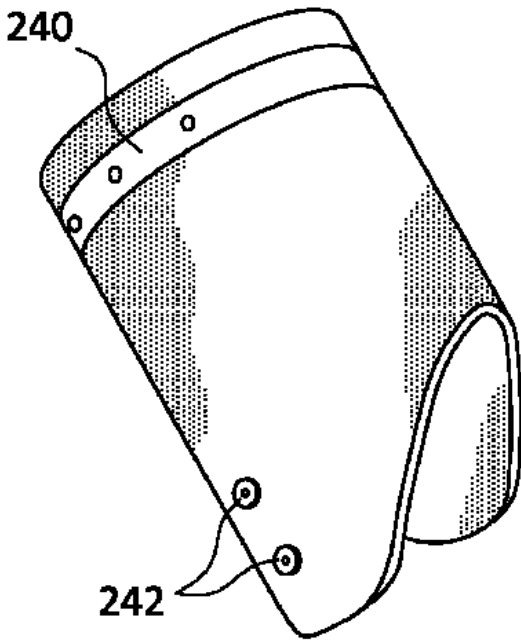


FIG. 27

【 図 2 8 】

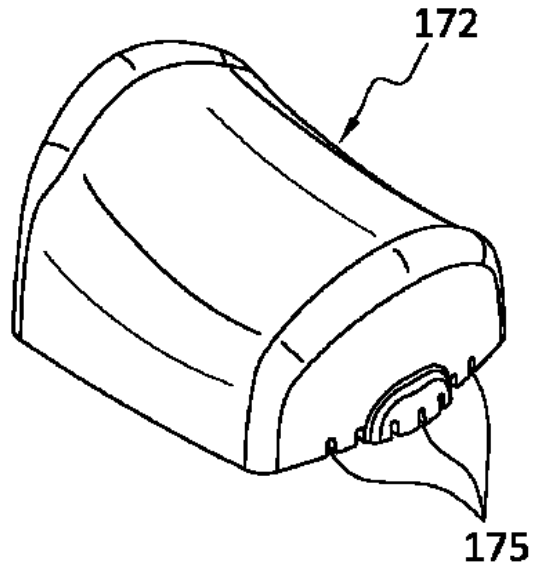


FIG. 28

20

30

40

50

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)

(31)優先権主張番号 62/565,534

(32)優先日 平成29年9月29日(2017.9.29)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/565,568

(32)優先日 平成29年9月29日(2017.9.29)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(74)代理人 100219542

弁理士 大宅 郁治

(74)代理人 100153051

弁理士 河野 直樹

(74)代理人 100162570

弁理士 金子 早苗

(72)発明者 ラーサネン、ユホ

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 トゥオノネン、サナ

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 ランタネン、ペトリ

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 ラスムッセン、ヨアキム

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 エルランドセン、アンドレアス

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 ペッターセン、ヤコブ

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 アンドレセン、マリウス

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 マティエセン、イアコブ

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 クリストヤンソン、アルナル

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 エルデルスティエーン、ヨナス

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 ウルベガルト、ハネス

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 ブラキヤ、ロニー

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

(72)発明者 アクセルソン、ロベルト

ノルウェー国、エヌ - 0 2 7 7 オスロ、ドラメンズベイエン 1 3 0、オティビオ・エーエス内

審査官 山田 裕介

(56)参考文献 特開平10-192354(JP,A)

米国特許出願公開第2009/0177184(US,A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 H 7 / 0 0