

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5839365号
(P5839365)

(45) 発行日 平成28年1月6日 (2016.1.6)

(24) 登録日 平成27年11月20日 (2015.11.20)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 1 0

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 M 27/00

A 6 1 F 13/00 (2006.01)

A 6 1 F 13/00 3 0 1 Z

請求項の数 19 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2013-112903 (P2013-112903)
 (22) 出願日 平成25年5月29日 (2013.5.29)
 (62) 分割の表示 特願2011-511884 (P2011-511884)
 の分割
 原出願日 平成21年5月29日 (2009.5.29)
 (65) 公開番号 特開2013-226421 (P2013-226421A)
 (43) 公開日 平成25年11月7日 (2013.11.7)
 審査請求日 平成25年6月21日 (2013.6.21)
 (31) 優先権主張番号 61/057,807
 (32) 優先日 平成20年5月30日 (2008.5.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/057,798
 (32) 優先日 平成20年5月30日 (2008.5.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 508268713
 ケーシーアイ ライセンシング インコー
 ポレイテッド
 アメリカ合衆国 テキサス州 78265
 -9508, サンアントニオ, ビー.オー
 .ボックス 659508, リーガルデパ
 ートメント-インテレクチュアルプロパテ
 イー
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル
 (72) 発明者 バルタ, エリック, ウッドソン
 アメリカ合衆国 テキサス州 78231
 , サンアントニオ, シーダーミル 140
 03

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 透明減圧医療用品およびシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

減圧システムとともに使用する医療アセンブリにおいて、

減圧下にあるときに閉鎖力を提供するための医療クッションであって、上面壁および下面壁を備え、前記上面壁および前記下面壁が間隔を空けた関係で連結されて、前記下面壁が、中央部と、前記中央部の第1の側にある第1側部と、前記中央部の第2の側にある第2側部とを有し、当該医療クッションがさらに、前記第1側部に形成され、表皮と接触する第1閉鎖部と、前記第2側部に形成され、表皮と接触する第2閉鎖部とを備える医療クッションと、

前記医療クッションを覆うとともに、前記医療クッション上にシールを提供するためのシーリング部材とを備え、

前記医療クッションに供給される減圧が、前記中央部のまわりに曲げモーメントを生成し、それにより前記第1閉鎖部および前記第2閉鎖部に、内向きに方向性を持つ力を生じさせ、

前記医療クッションおよび前記シーリング部材が、前記医療アセンブリの外部の地点から色彩を認識するのに十分な透明材料から形成されていることを特徴とする透明医療アセンブリ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の医療アセンブリにおいて、

前記シーリング部材が、透明なエラストマー材料を含むことを特徴とする医療アセンブリ

10

20

リ。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の医療アセンブリにおいて、

前記医療クッションが透明なシリコンを含むことを特徴とする医療アセンブリ。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の医療アセンブリにおいて、

前記シーリング部材が、透明なエラストマー材料を含み、前記医療クッションが透明なシリコンから形成されることを特徴とする医療アセンブリ。

【請求項 5】

減圧で患者の創傷を治療するためのシステムであって、治療中に創傷の目視観察を可能にするシステムにおいて、

創傷上であって患者の表皮の一部に配置するための医療クッションであって、透明な材料から形成される医療クッションと、

前記閉鎖クッション上にシールを提供するためのシーリングサブシステムと、

前記シーリングサブシステムに減圧を送達するための減圧サブシステムとを備え、

前記シーリングサブシステムおよび前記減圧サブシステムが、前記医療クッションに減圧を送達するように機能し、

前記医療クッション、前記シーリングサブシステムおよび前記減圧サブシステムは、前記医療クッションの両側部を互いに近付けるように前記医療クッションに曲げモーメントを生じさせることにより、前記表皮のほぼ平面内で方向性を持つ力を生成するように機能するとともに、減圧を創傷に送達させるように機能し、

前記シーリングサブシステムが、透明なシーリング部材を含み、

前記医療クッションおよび前記シーリングサブシステムが、創傷の色合いが当該システムの外部の位置から認識できるように、光を透過可能に機能することを特徴とするシステム。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のシステムにおいて、

前記医療クッションが、上面壁および下面壁を備え、前記上面壁および前記下面壁が間隔を空けた関係で連結されて、前記下面壁が、中央部と、前記中央部の第 1 の側にある第 1 側部と、前記中央部の第 2 の側にある第 2 側部とを有し、

前記医療クッションがさらに、前記第 1 側部に形成され、表皮と接触する第 1 閉鎖部と、前記第 2 側部に形成され、表皮と接触する第 2 閉鎖部とを備えることを特徴とするシステム。

【請求項 7】

請求項 5 に記載のシステムにおいて、

前記医療クッションが、第 1 の表面および第 2 の表面を有し、

前記医療クッションが医療用クッション材料から形成され、

前記医療用クッション材料が 20 kg/m^3 よりも高い密度を有し、

前記医療クッションの第 2 の表面が、減圧下にあるときに、前記方向性を持つ力を均等に分配するために、表皮と接触するように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 8】

請求項 5 に記載のシステムにおいて、

前記シーリングサブシステムが、少なくとも部分的に透明なエラストマー材料から形成されるシーリング部材を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 9】

請求項 5 に記載のシステムにおいて、

前記医療クッションがシリコンから形成され、前記シーリングサブシステムが、透明なエラストマー材料から形成されるシーリング部材を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 10】

請求項 5 に記載のシステムにおいて、

10

20

30

40

50

前記医療クッション上に配置されて、創傷の色彩の認識を高めるように減圧下で機能するシリコンウィンドウ部材をさらに備えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 1】

医療アセンブリを製造する方法であって、

減圧下にあるときに創傷治療領域に方向性を持った力を与えるためのクッションを形成するステップであって、前記クッションが、上面壁および下面壁を備え、前記上面壁および前記下面壁が間隔を空けた関係で連結されて、前記下面壁が、中央部と、前記中央部の第 1 の側にある第 1 側部と、前記中央部の第 2 の側にある第 2 側部とを有し、前記クッションがさらに、前記第 1 側部に形成された第 1 閉鎖部と、前記第 2 側部に形成された第 2 閉鎖部とを備え、前記医療クッションに供給される減圧が、前記中央部のまわりに曲げモーメントを生成し、それにより前記第 1 閉鎖部および前記第 2 閉鎖部に、内向きに方向性を持つ力を生じさせるようになっている、ステップと、

10

前記クッションを覆うためにシーリング部材を提供するステップであって、前記シーリング部材が、透明な材料から形成されるとともに、適用されたときに前記クッションおよび患者の表皮の上のシールを可能にするシーリング部材を提供するステップとを備え、

前記クッションを形成するステップが、透明な材料からクッションを形成するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載の方法において、

前記クッションを形成するステップが、透明なシリコンのクッションを形成するステップを含むことを特徴とする方法。

20

【請求項 1 3】

請求項 1 1 に記載の方法において、

前記クッションを形成するステップが、クッションを押出加工するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 4】

請求項 1 1 に記載の方法において、

前記クッションを形成するステップが、クッションを成形するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 5】

減圧治療システムとともに患者に使用する医療アセンブリであって、

患者の創傷の上に置いて、方向性を持つ力を提供するためのクッションであって、上面壁および下面壁を備え、前記上面壁および前記下面壁が間隔を空けた関係で連結されて、前記下面壁が、中央部と、前記中央部の第 1 の側にある第 1 側部と、前記中央部の第 2 の側にある第 2 側部とを有し、当該クッションがさらに、前記第 1 側部に形成され、表皮と接触する第 1 閉鎖部と、前記第 2 側部に形成され、表皮と接触する第 2 閉鎖部とを備えるクッションと、

30

前記クッションを覆って、前記クッションおよび患者の表皮の上にシールを提供するためのシーリング部材と、

前記医療アセンブリの外部の位置から患者の創傷の色彩を視覚的に検知するための外観検査デバイスとを備え、

40

前記医療クッションに供給される減圧が、前記中央部のまわりに曲げモーメントを生成し、それにより前記第 1 閉鎖部および前記第 2 閉鎖部に、内側に向けて方向性を持つ力を生じさせることを特徴とする医療アセンブリ。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載の医療アセンブリにおいて、

前記外観検査デバイスが、前記シーリング部材を形成するために使用される透明材料を含み、前記クッションが透明材料を含むことを特徴とする医療アセンブリ。

【請求項 1 7】

請求項 1 5 に記載の医療アセンブリにおいて、

50

前記外観検査デバイスがクッション材料を含み、このクッション材料が、当該クッション材料および透明なシーリング部材を介して色彩が認識されるように十分に広く間隔を空けた構造要素を有することを特徴とする医療アセンブリ。

【請求項 18】

請求項 15 に記載の医療アセンブリにおいて、

前記シーリング部材が透明なエラストマー材料を含むことを特徴とする医療アセンブリ

。

【請求項 19】

請求項 15 に記載の医療アセンブリにおいて、

前記クッションがシリコンを含み、前記シーリング部材が透明なエラストマー材料を含むことを特徴とする医療アセンブリ。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に治療システムに関し、より詳細には、手術創傷のような線形創傷（直線的創傷）に用いて好適な減圧創傷治療システムに関するものである。

【0002】

〔関連出願〕

本発明は、35 U.S.C. § 119(e) に基づき、2008年5月30日に出願された発明の名称を“Reduced-pressure Surgical Wound Treatment System”とする米国仮特許出願第61/057,807号、2008年5月30日に出願された発明の名称を“Dressing Assembly For Subcutaneous Wound treatment Using Reduce Pressure”とする米国仮特許出願第61/057,798号、2008年5月30日に出願された発明の名称を“See-Through, Reduced-Pressure Dressing”とする米国仮特許出願第61/057,808号、2008年5月30日に出願された発明の名称を“Reduced-Pressure Dressing Assembly For Use in Applying a Closing Force”とする米国仮特許出願第61/057,802号、2008年5月30日に出願された発明の名称を“Reduced-Pressure, Linear-Wound Treatment System”とする米国仮特許出願第61/057,803号、2008年5月30日に出願された発明の名称を“Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on a Curved Body Part”とする米国仮特許出願第61/057,800号、2008年5月30日に出願された発明の名称を“Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on Breast Tissue”とする米国仮特許出願第61/057,797号、2008年5月30日に出願された発明の名称を“Super-Absorbent, Reduced-Pressure Wound Dressing and System”とする米国仮特許出願第61/057,805号、2008年5月30日に出願された発明の名称を“Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on a Joint”とする米国仮特許出願第61/057,810号、2008年12月10日に出願された発明の名称を“Reduced-Pressure Wound treatment System Employing an Anisotropic Drape”とする米国仮特許出願第61/121,362号、並びに、2009年1月12日に出願された発明の名称を“Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on a Joint”とする米国仮特許出願第61/144,067号の出願の利益を主張するものである。これらすべての仮出願は事実上、引用により本明細書に援

20

30

40

50

用されるものである。

【背景技術】

【0003】

医師は、毎年、世界中で何百万もの外科的処置を行っている。多くの処置が観血手術として行われる一方で、関節鏡視下手術、腹腔鏡下手術および内視鏡手術のような低侵襲手術を使用して行われる処置が増加してきている。一例として、米国美容外科学会は、2007年に米国で450,000を超える脂肪吸引手術が行われたと報告している。

【0004】

外科的処置は、皮膚および関連する組織における、例えば、切創（外科的創）または線形創傷などの急性創傷を伴うものである。手術創傷に加えて、外傷によっても線形創傷が引き起こされる。多くの場合、線形創傷は、ステープル、縫合糸のような機械的部材または接着剤を使用して閉じられ、その後、創傷は、乾燥した滅菌包帯で覆われるに過ぎない。しばしば、創傷を見て、創傷の進み具合を観察するとともに感染またはその他の問題を検査するために、包帯を取り除かなければならないことがある。他に記載がない限り、本明細書に使用されるように、“or（または）”は相互排他性を必要とするものではない。

【発明の概要】

【0005】

ある態様の創傷ケアに関する欠点は、本明細書中の例示的な実施形態によって解消される。本発明は、線形創傷、面創傷またはその他の創傷に使用することができる。一般に、“線形創傷”とは、直線状であるかどうかにかかわらず、裂傷または切創のことをいう。例示的な実施形態によれば、患者の線形創傷を治療するための減圧システムに使用する透明な医療アセンブリ（ドレッシングアセンブリ：dressing assembly）は、減圧下にあるときに閉鎖力を提供するための閉鎖医療クッション（閉鎖ドレッシングボルスタ：closing dressing bolster）と、閉鎖医療クッションを覆うとともに、閉鎖医療クッション上にシール（密封）を提供するためのシーリング部材とを含む。閉鎖医療クッションおよびシーリング部材は、透明医療アセンブリの外部の地点から色彩の認識を可能にするのに十分な透明材料（シースルー材料）から形成されている。閉鎖医療クッションは、上面壁および下面壁を含むことができる。上面壁と下面壁は、間隔を空けた関係で連結されている。下面壁は、中央部、第1外側部および第2外側部を含む。第1閉鎖部は第1外側部に形成され、第2閉鎖部は第2外側部に形成されている。減圧下に置かれたとき、第1閉鎖部と第2閉鎖部は互いに接近する。

【0006】

別の例示的な実施形態によれば、減圧で患者の創傷を治療するためのシステムであって、治療中に創傷の目視観察を可能にするシステムが示される。このシステムは、患者の表皮の創傷上に配置するための透明な医療クッションと、閉鎖クッション上に流体シールを提供するための透明なシーリングサブシステムと、シーリングサブシステムに減圧を送達するための減圧サブシステムとを含む。シーリングサブシステムおよび減圧サブシステムは、透明な医療クッションに減圧を送達するように機能し、それにより、システムは創傷で実現される有向の力を生じさせて創傷に減圧を送達する。透明な部材は、光を通過させるように機能することができ、その結果、創傷の色彩、色合いまたは創縁をシステム外部の位置から認識できるようになる。

【0007】

別の例示的な実施形態によれば、透明な医療アセンブリを製造する方法は、減圧下にあるときに創傷治療領域に方向性を持った力を与えるためのクッションを形成するステップと、クッションを覆う透明なシーリング部材を提供するステップであって、前記シーリング部材が、クッションおよび患者の表皮の上の流体シールを可能にするステップとを含む。クッションを形成するステップは、透明な材料からクッションを形成するステップを含む。

【0008】

別の例示的な実施形態によれば、減圧治療システムとともに患者に使用するための医療アセンブリは、患者の創傷上に配置されて、減圧下にあるときに方向性を持った力を提供するためのクッションと、クッションを覆って、クッションおよび患者の表皮の一部の上に流体シールを提供するためのシーリング部材と、患者の創傷の色彩を視覚的に検知するための外観検査デバイス (visual inspection device) とを含む。さらにその他の例示的な実施形態が、以下にさらに示される。

【0009】

例示的な実施形態のその他の特徴および利点は、以下の図面および詳細な説明を参照することにより明白になるだろう。

【図面の簡単な説明】

10

【0010】

本発明の方法および装置のより完全な理解は、添付図面と併用して、以下の詳細な説明を参照することにより得ることができる。

【0011】

【図1】図1は、患者の線形創傷を治療するためのシステムの例示的な実施形態を示す一部断面の概略斜視図である。

【図2】図2は、患者の線形創傷の治療で使用される閉鎖医療クッションの例示的な実施形態の概略斜視図である。

【図3】図3Aは、患者の線形創傷を治療するためのシステムの例示的な実施形態の概略断面図である。図3Bは、図3Aの細部の概略断面図である。図3Cは、図3Aの細部の概略断面図である。

20

【図4-1】図4Aは、患者の線形創傷の治療で使用される閉鎖医療クッションの例示的な実施形態の概略斜視図である。

【図4-2】図4Bは、図4Aの閉鎖医療クッションの一部分解斜視図で、チューブコネクタの例示的な一実施形態を示している。

【図4-3】図4Cは、図4Aの閉鎖医療クッションの断面図である。

【図4-4】図4Dは、図4Cの閉鎖医療クッションの詳細図である。

【図5】図5は、患者の線形創傷の治療で使用される閉鎖医療クッションの例示的な実施形態の概略斜視図である。

【図6】図6は、患者の線形創傷を治療するためのシステムの例示的な実施形態の一部を示す概略断面図である。

30

【図7】図7は、患者の線形創傷を治療するためのシステムの一部の例示的な実施形態を示す概略断面図である。

【図8】図8は、システムの外部の地点から創傷を見ることを可能にする、損傷した皮下組織を治療するためのシステムの例示的な実施形態を示す一部断面の概略斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下の好ましい実施形態の詳細な説明においては、その一部を構成する添付図面に対して参照がなされ、その図面においては、本発明が実施される具体的な好ましい実施形態が例示を目的に示されている。それらの実施形態は、当業者が本発明を実施できる程度に十分詳細に記載されており、また、その他の実施形態が利用可能であるとともに、本発明の趣旨および範囲を逸脱しない範囲で、論理構造的、機械的、電気的および化学的な変更が可能であることを理解されたい。本発明を当業者が実施可能とするのに必要のない細部説明を避けるために、当業者に既知の一部の情報を説明から省略する場合がある。したがって、以下の詳細な説明は、限定の意味で捉えるべきではなく、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ定義される。

40

【0013】

図1乃至図3を参照すると、裂傷あるいは典型的には切創14のような線形創傷12を治療するための減圧システム10の例示的な実施形態が示されている。この減圧システム10は、切創周辺の組織を保持または支持し、切創14の引っ張り強さを高め、皮下組織

50

20を圧縮し、間質液を取り除いて浮腫を低減または排除するのを助け、感染源から線形創傷12を分離することができる。減圧システム10は、危険な状態にある患者、例えば、肥満患者、糖尿病患者、喫煙者などに使用するのに特に適している場合がある。

【0014】

線形創傷12は様々な深さに達するものと考えられるが、この実施例では、切創14が、表皮16および真皮18を通して、皮下組織20に達している。損傷した皮下組織22は、この例では、皮下の空隙24または死腔を含んでいる。この実施形態には示されていないが、線形創傷12は、様々な閉鎖デバイス、例えば、機械的閉鎖デバイス（縫合系、ステープル、鉗子など）、接着剤、ボンディングなどを当該線形創傷上で用いることができる。創傷は移植であるか、あるいは移植を含むものであってもよい。

10

【0015】

減圧システム10は、医療アセンブリ40を含むことができ、この医療アセンブリは、線形創傷12の上に置かれるとともに、方向性を持つ力を供給するために減圧とともに使用される。方向性を持つ力には、圧縮力42または閉鎖力44（あるいは医療アセンブリの外縁に対して内向きの力）が含まれる。医療アセンブリ40は、方向性を持つ力、例えば圧縮力42または閉鎖力44を減圧下で生じさせる閉鎖医療クッション46を含むことができる。閉鎖医療クッション46には、クッション本体50を設けることができる。閉鎖医療クッション46は、屈曲可能であるが閉鎖力を伝えるのに十分な硬さを有する材料から形成することが好ましい。

【0016】

20

クッション本体50は、第1閉鎖部52および第2閉鎖部54を含むことができる。部材56, 58, 60および62のような追加の閉鎖部を含むことができる。シーリングサブシステム70および減圧サブシステム90は、方向性を持つ力、例えば圧縮力42または閉鎖力44を生じさせるために、閉鎖医療クッション46と協働する。

【0017】

閉鎖医療クッション46は、減圧を線形創傷12に分配するのを助け、圧縮力42を与え、閉鎖部（例えば、閉鎖部56）を介して、閉鎖力44（望ましくは、表皮16の面内に実質的にある力）を提供するような材料から形成することができる。さらに、閉鎖医療クッション46の材料は、光が通過して減圧システム10の外部の地点からクッション材料を介して線形創傷12を見ることを可能にする程度に半透明か、あるいは透明であることが好ましい。閉鎖医療クッション46を形成するための材料は、後でさらに述べることにする。

30

【0018】

前述したように、減圧システム10は、当該減圧システム10の外部の地点から、創傷の色彩、色合い、創縁またはその他の特徴を視覚的に認識することを可能にする。そのため、色彩、色合い、創縁の特質またはその他の特徴は、医療アセンブリ40の除去を必要とすることなく、医療サービス提供者によって判定することができ、それにより、合併症のリスクの増加およびドレッシング交換の痛みを回避することができる。また、別の医療アセンブリ40またはその一部の出費を避けることができる。また、減圧システム10は、線形創傷12に圧縮力42を与えることもでき、その力が、線形創傷12、皮下組織22または皮下空隙24の治癒を助けるとともに、せん断に対して線形創傷12を安定化させることができる。また、減圧システム10は、線形創傷12から滲出液を取り除くのを助けるとともに、空隙24が閉じるのを補助することができる。

40

【0019】

シーリングサブシステム70は、シーリング部材72を含むことができる。シーリング部材72は、第1の面74と、第2の内向きの面76とを有する。シーリング部材72の一部は、閉鎖医療クッション46を越えて（例えば、縁部48を越えて）延びて、第1の面78および第2の内向きの面79を有するフラップまたはドレープ外延部77を形成するようにしてもよい。シーリング部材72は、減圧を保持可能な流体シールを提供する任意の材料とすることができる。シーリング部材は、例えば、不透過性または半透過性のエ

50

ラストマー材料とすることができる。“Elastomeric (エラストマーの)”は、エラストマーの性質を有することを意味する。それは、一般に、ゴムのような性質を有するポリマー材料のことをいう。より具体的には、ほとんどのエラストマーは、100%より高い伸び率および非常に高い弾性を有する。材料の弾性とは、弾性変形から回復する材料の能力のことをいう。エラストマーの例には、天然ゴム、ポリイソブレン、スチレンブタジエンゴム、クロロブレンゴム、ポリブタジエン、ニトリルゴム、ブチルゴム、エチレンプロピレンゴム、エチレンプロピレンジエンモノマー、クロロスルホン化ポリエチレン、多硫化ゴム、ポリウレタン、EVAフィルム、コポリエステルおよびシリコンが含まれるが、それらに限定される訳ではない。シーリング部材の材料の具体例には、シリコーンドレープ、3M社のTegaderm (登録商標) ドレープ、アクリルドレープ (例えば、Avery Dennisonから入手可能なアクリルドレープ)、または切創ドレープが含まれる。

10

【0020】

密封具80または付属デバイスは、ドレープ外延部77と患者の表皮16との間に流体シールを提供するのを助けるために使用することができる。本実施形態では、密封具80は、フラップ外延部77の第2の内向きの面79に塗布されて表皮16に対するシールを与える接着剤82とすることができる。密封具80は、患者の表皮16、またはガスケットあるいは追加的なシーリング部材のような別のレイヤに押し付けてシーリング部材72を保持するために使用するようにしてもよい。密封具80は、様々な形態を取ることができる。例えば、密封具80は、シーリング部材72の外周の周りに延在する医学的に許容できる粘着材であってもよい。

20

【0021】

減圧サブシステム90は、減圧源92または治療ユニットを含む。減圧源92は減圧を提供するものである。減圧源92は、真空ポンプ、壁面吸い込みまたはその他の供給源のような、減圧を供給するための任意のデバイスとすることができる。組織に加えられる減圧の量と性質は、一般に用途に応じて変わるものとなるが、一般的には、減圧は、-5 mmHgと-500 mmHgとの間、より一般的には、-100 mmHgと-300 mmHgとの間になるであろう。一実施形態では、減圧が-200 mmHg前後で保持される。減圧源92は、利便性と可動性の目的のために、連続的および間欠的な減圧を提供することができる電池式ユニットであってもよい。減圧源92または治療ユニットは、キャニスタ94または容器を含むことができ、この減圧源に、患者または医療サービス提供者がキャニスタ94の充満状態を見ることを可能にするウィンドウ96を設けることができる。減圧サブシステム90はさらに、ポート102のような減圧インタフェース100に流体流通可能に結合される減圧供給導管98または医療用チューブを含むことができる。減圧供給導管98および減圧インタフェース100は、シーリングサブシステム70内に減圧を送達することを可能にする。

30

【0022】

本明細書で使用されているように、“reduced pressure (減圧)”は、一般に、治療を受ける線形創傷12、組織部位または治療部位の周囲圧力未満の圧力のことをいう。多くの場合、この減圧は、患者がいる位置の大気圧未満となるであろう。若しくは、減圧は、組織部位における組織に付随する静水圧未満であってもよい。特に記載がなければ、本明細書で述べる圧力の値は、ゲージ圧である。送達される減圧は、一定であっても、あるいは(パターン化されたまたはランダムな)変化を生じるものであってもよく、また、連続的または間欠的に送達されるものであってもよい。“真空”および“負圧”といった用語が組織に加えられる圧力を説明するのに使用されるかもしれないが、組織部位に加えられる実際の圧力は、完全真空に通常付随する圧力よりも大きくなることもある。本明細書における使用と一致するように、減圧または真空圧の増加は、典型的には絶対圧の相対的な低下のことをいう。

40

【0023】

閉鎖医療クッション46は、ポリマーから形成することができるが、柔軟なポリマーで

50

あることが好ましい。例示的な一実施形態では、閉鎖医療クッション４６は、Shore社のAタイプのデュロメータで５０の硬さを有する材料であるが、その他の材料および特性も可能である。閉鎖医療クッション４６およびクッション本体５０は、線形創傷１２の色彩、色合い、創縁またはその他の特徴が減圧システム１０の外部の地点から見えるようにするために、シーリング部材７２と同様に、透明な材料で形成するようにしてもよい（図６を参照）。線形創傷１２の色彩の変化または色合いの変化は、感染またはその他の問題の発現を表し得るものであり、そのような視覚的手掛かりは、医療サービス提供者に有益な情報を提供する。クッション本体５０は、フレキシブルな閉鎖クッション材料、例えば、柔軟なポリマー、医療グレードのシリコンまたはその他の適当な材料から形成することができる。閉鎖医療クッション４６は、押出成形、鋳込み成形、射出成形、ブロー成形またはその他の製造技術によって形成することができる。“フレキシブル”とは、内向きの閉鎖力を生成するために十分に動くことができることを意味する。

10

【００２４】

ここで図２を主に参照すると、クッション本体５０の第２壁５５または下面壁の第２の内向きの面または表面４９に複数の開口６４が形成されるものとして閉鎖医療クッション４６が示されている。開口６４は、クッション本体５０の中央部６６の下方であって、特に中心線６８の近傍に形成されている。図３Ｃには、１つの開口６４の細部が示されている。第１壁５３または上面壁と第２壁５５は、間隔を空けた関係で連結されて、中空領域または中心コンパートメント５７を形成する。主に図２を再び参照すると、開口６４は、線形創傷１２へのクッション本体５０による減圧の伝達を促進する。患者の表皮１６、特に、線形創傷１２への減圧の伝達を促進するために、クッション本体５０に、様々なパターンで追加的な開口を設けることもできる。開口６５のような１またはそれ以上の開口は、クッション本体５０の第１壁５３の第１面４７に形成することができる。閉鎖部５２，５４，５６，５８，６０および６２は、第２の内向きの面４９上に示されている。閉鎖部５２，５６および５８は、中心部６６の第１外側部にあり、閉鎖部５４，６０および６２は、中心部６６の第２外側部にある。

20

【００２５】

図３Ａおよび図３Ｂに明示されるように、傾斜面６９は、垂直（図２に示す方向に対して垂直）に延びる仮想平面に対して角度を有する。傾斜面６９は、表面６３に対向するとともに、傾斜面６９の先端に設けられた基準垂直面５９に対して角度６１をなすようにして示されている。

30

【００２６】

操作に際して、治療が望まれるときは、閉鎖医療クッション４６が線形創傷１２上に置かれ、中央部６６が線形創傷１２上方の中央創傷領域４５の近傍に置かれる。シーリング部材７２が第１面４７に貼り付けられた状態で閉鎖医療クッション４６が予め製造されていない場合には、シーリング部材７２が、閉鎖医療クッション４６の第１面４７の上に閉鎖医療クッション４６を越えて貼り付けられて、フラップ外延部またはドレープ外延部７７を形成する。ドレープ外延部７７は、テープで留められるか、あるいは接着剤８２が塗布されて、シーリング部材７２と患者の表皮１６との間に流体シールを提供する。“流体シール”または“シール”とは、関連する特定の減圧サブシステムが与えられる所望の部位で減圧を保持するのに必要なシール（密封）を意味するものである。

40

【００２７】

減圧サブシステム９０は、減圧インタフェース１００を介してシーリングサブシステム７０に流体流通可能に結合されている。減圧源９２は、作動されて、減圧を生成するとともに、減圧供給導管９８を通じて減圧インタフェース１００に減圧を送達する。減圧源９２は、作動したときに、シーリングサブシステム７０に減圧を送達し、その減圧が閉鎖医療クッション４６に圧縮力４２を生じさせる。閉鎖医療クッション４６の形状は、中央部６６のまわりに曲げモーメントを生じさせることができ、それにより、閉鎖部５２，５４，５６，５８，６０および６２に、下向きおよび内向き（図示の方向に対して）の合成力を生じさせることができる。この動作は、方向性を持つ力、例えば圧縮力４２または閉鎖

50

力 4 4 を生成する。それらの力は、線形創傷 1 2 またはその近傍で受けられるものであってもよい。

【 0 0 2 8 】

図 2 を主に参照すると、閉鎖力または圧縮力の発生がより詳細に示されている。隣接する閉鎖部 5 8 と 5 6、5 6 と 5 2、5 2 と 5 4、5 4 と 6 0、6 0 と 6 2 の間の傾斜面 6 9 の各々は、三角形の隆起部分を形成し、その各々が頂部：第 1 頂部 6 7、第 2 頂部 7 1、中央頂部 7 5、第 3 頂部 8 3 および第 4 頂部 8 5 を有する。減圧が開口 6 5 に達すると、頂部 6 7、7 1、7 5、8 3 および 8 5 のうちの一部またはすべてが第 1 壁 5 3 に出会うまで、中央のコンパートメント 5 7 の空気が抜かれる。また、減圧は、開口 6 4 を介して中央コンパートメント 5 7 から送達され、頂部をより高くへと促す力、または各頂部に関連する角度をより小さくしようとする力を提供することができる。これら動作の 1 またはそれ以上の結果、閉鎖部 5 2、5 4、5 6、5 8、6 0 および 6 2 は、中心線 6 8 に向けて促され、閉鎖部 5 2、5 4、5 6、5 8、6 0 および 6 2 からの患者の表皮に対する摩擦によって、閉鎖力が患者の表皮上で生成される。圧縮力は、第 1 壁 5 3 および第 2 壁 5 5 が減圧により患者に向けて、あるいは第 1 壁 5 3 から第 2 壁 5 5 に向かう方向に引っ張られるときに、生成することができる。

【 0 0 2 9 】

ここで図 4 A、図 4 B、図 4 C および図 4 D を主に参照すると、閉鎖ドレッシング 1 4 6 の別の例示的な実施形態が示されている。閉鎖医療クッション 1 4 6 は、第 1 閉鎖部 1 5 2 および第 2 閉鎖部 1 5 4 が形成されたクッション本体 1 5 0 を備える。また、第 3 閉鎖部 1 5 6 および第 4 閉鎖部 1 5 8 も示されている。閉鎖部 1 5 2 および 1 5 6 は、中心面 1 6 8 または中心部の一方の側部である第 1 側部または第 1 部分 1 5 3 に形成され、閉鎖医療クッション 1 4 6 の長手方向長さを延ばすことができる。閉鎖部 1 5 4 および 1 5 8 は、中心面 1 6 8 の他方の側部である第 2 部分または側部 1 5 5 に形成されている。

【 0 0 3 0 】

中央溝部領域 (central trough area) 1 5 7 は、曲げモーメントが減圧下で生成されたときに、クッション本体 5 0 がその領域で屈曲するのを補助することができる。曲げモーメントは、閉鎖部 1 5 2、1 5 4、1 5 6 および 1 5 8 を患者の表皮内に押すのを助けるとともに、中央の創傷領域 (例えば、図 1 の領域 4 5) に向かって方向付けられた、例えば、閉鎖力および圧縮力などの方向性を持つ力を与えることができる。この例示的な実施形態におけるクッション本体 5 0 の形状は、例えば、シリコンなどの材料から押出成形する際の強さと容易さのために、かつ、クッション本体 5 0 が所望の方法で潰れてまたは動いて、方向性を持つ力、例えば、圧縮力または閉鎖力を生成するように、選ばれたものである。閉鎖医療クッション 1 4 6 は、当該閉鎖医療クッション 1 4 6 下方の線形創傷の色彩、色合い、創縁またはその他の特徴が、閉鎖医療クッション 1 4 6 を利用する減圧システムの外部の地点から見られるようにするのを補助するために、透明または少なくとも部分的に透明な材料で形成するようにしてもよい。

【 0 0 3 1 】

図 4 A および図 4 B に示すように、閉鎖医療クッションに減圧を提供するために、チューブコネクタ 1 9 9 を使用することができる。チューブコネクタ 1 9 9 は、閉鎖医療クッション 1 4 6 上の中央溝部領域 1 5 7 と結合するようにサイズ設定および構成されている。チューブコネクタ 1 9 9 は、減圧供給導管 1 9 8 に流体流通可能に結合され、それにより閉鎖医療クッション 1 4 6 に減圧が送達されるようになっている。開口 1 5 1 は、閉鎖医療クッション 1 4 6 の内部で減圧が伝わるのを可能にする。図 4 C に明示されるように、減圧を下方の線形創傷に伝えるのを助けるために、閉鎖医療クッション 1 4 6 の一部に開口 1 6 4 を形成するようにしてもよい。

【 0 0 3 2 】

ここで図 4 C および図 4 D を主に参照して、閉鎖力または圧縮力の発生についてより詳細に説明することとする。この例示的な実施形態では、クッション本体 1 5 0 が中央コンパートメント 1 2 3 および複数のコンパートメントとともに押出加工されている。複数の

コンパートメント 1 1 1, 1 1 3, 1 1 5, 1 1 7, 1 1 9 および 1 2 1 の 6 つは、第 1 部分 1 5 3 に形成されている。中央コンパートメント 1 2 3 は、中央溝部 1 5 7 に実質的に隣接して形成されている。複数のコンパートメント 1 2 5, 1 2 7, 1 2 9, 1 3 1, 1 3 3, 1 3 5 および 1 3 7 のうちの 6 つは、第 2 部分 1 5 5 に形成されている。この実施形態では、中央コンパートメント 1 2 3 だけが減圧を受け取るが、それを開口 1 5 1 を通じて行うものとなっている。

【0033】

複数のコンパートメント、例えば、コンパートメント 1 1 1, 1 1 3, 1 1 5, 1 1 7, 1 1 9, 1 2 1, 1 2 5, 1 2 7, 1 2 9, 1 3 1, 1 3 3, 1 3 5 および 1 3 7 は、第 1 壁 1 3 9 (または上面壁)、第 2 壁 1 4 1 (または下面壁) および複数のウェブ部材 1 4 3 を使用して形成されている。中央溝部 1 5 7 の下側部分 1 4 5 が減圧下で中央コンパートメント 1 2 3 の柵状部 1 6 1 に対して潰れるように設計されていることを除いては、複数のコンパートメントは、第 1 壁 1 3 9 が第 2 壁 1 4 1 に対して潰れないようにするために強度を与える。なお、第 1 閉鎖部 1 5 2 および第 2 閉鎖部 1 5 4 が互いに間隔を空けて、治療溝部 (treatment trough) 1 6 3 を提供するようにサイズ設定および構成されることに留意されたい。治療溝部 1 6 3 は、ドーム型切欠き 1 6 5 および傾斜壁 1 6 7 を備えることができる。第 1 閉鎖部 1 5 2 は、中心面 1 6 8 に対して第 1 外側部に形成され、第 2 閉鎖部 1 5 4 は、中心面 1 6 8 に対して第 2 外側部に形成されている。

【0034】

減圧が開口 1 5 1 に送達されると、減圧が中央コンパートメント 1 2 3 に達して、開口 1 6 4 を介して治療溝部 1 6 3 内に送達される。減圧は、中央溝部 1 5 7 の下側部分 1 4 5 を潰して、中央コンパートメント 1 2 3 の柵状部 1 6 1 に接触させる。また、治療溝部 1 6 3 内の減圧は、傾斜壁 1 6 9 を引張って互いに接近させる。これら動作の 1 またはそれ以上は、クッション本体 1 5 0 を中心面 1 6 4 の周りで屈曲させて (または曲げて)、閉鎖部を中心面 1 6 4 に向けて促す。複数のコンパートメントは、潰れずに強度を提供し続けることが望ましい。さらに、減圧が閉鎖医療クッション 1 4 6 を内側に、すなわち第 1 壁 1 3 9 から第 2 壁 1 4 1 に向かう方向に引っ張ると、圧縮力が生じる。

【0035】

ここで主に図 5 を参照すると、閉鎖医療クッション 2 4 6 の別の実施形態が示されている。閉鎖医療クッション 2 4 6 は、クッション本体 2 5 0 を含み、このクッション本体には、第 1 側部 2 5 3 または第 1 外側部に第 1 閉鎖部 2 5 2 が、第 2 側部 2 5 5 または第 2 外側部に第 2 閉鎖部 2 5 4 がそれぞれ形成されている。第 1 および第 2 閉鎖部 2 5 2 は、ウィッキング材料ホルダ 2 3 6 に向けて上方に (図示の方向に対して) 角度を付けた傾斜壁を有する。中心部 2 6 8 に関して、オーバーレイ要素 2 6 5 またはオーバーレイは、閉鎖部 2 5 2 および 2 5 4 を覆って保持するようにしてもよい。閉鎖部 2 5 2 および 2 5 4 の間隙は、ウィッキング材料 2 3 8 を保持するウィッキング材料ホルダ 2 3 6 を形成する。ウィッキング材料 2 3 8 の形状およびウィッキング材料 2 3 8 の物質は、下方の線形創傷 (例えば、図 1 の線形創傷 1 2) を乾燥させて清潔に保つのを補助するように機能することができる。

【0036】

ウィッキング材料 2 3 8 に使用できる材料には、疎水性材料、親水性材料、並びに、後述する成形医療クッション 5 3 2 (図 8 を参照) に使用される、他の部分に記載されているすべての材料が含まれる。オーバーレイ部分 2 6 5、閉鎖部 2 5 2 および 2 5 4 は、閉鎖医療クッション 2 4 6 (例えば、図 6 を参照) の外部であってシステムの外部の地点から、医療サービス提供者が、閉鎖医療クッション 2 4 6 下方の線形創傷の色彩、色合い、創縁またはその他の特徴を見ることを可能にするシステムとともに、閉鎖医療クッション 2 4 6 を使用することを可能にする透明な材料で形成するようにしてもよい。

【0037】

操作に際して、閉鎖医療クッション 2 4 6 は、減圧下で曲げモーメントを生じさせて、第 1 閉鎖部 2 5 2 の下側部分および第 2 閉鎖部 2 5 4 の下側部分を患者の表皮上で下向き

10

20

30

40

50

(図示の方向)および内向きに押圧させ、それにより線形創傷に向かう閉鎖力または圧縮力の両方を引き起こすことができる。ウィッキング材料ホルダ236に送達される減圧は、第1閉鎖部252および第2閉鎖部254を互いに接近する方向に移動させて、それにより閉鎖力を提供することができる。閉鎖医療クッション246は、ウィッキング材料238が線形創傷に接触してそれにより線形創傷から発生する任意の流体を取り除くのを助けることができるように、サイズ設定および構成されている。そのような任意の流体は、減圧インタフェースに送達されて、減圧源の影響下で減圧管路によってキャニスタに送達されることとなる。

【0038】

上述した例示的な閉鎖医療クッション46, 146および246は、閉鎖医療クッションの外部の位置から、創傷の色彩、色合い、創縁またはその他の特徴の視覚的判定を与えることができる。この特徴は、後述するその他のドレッシングでも可能である。ここで図6を参照すると、減圧治療システム310の一部が示されている。減圧治療システム310は、クッション本体350を有する透明な医療アセンブリ340を含む。線形創傷312の色彩、色合い、創縁またはその他の特徴が減圧治療システム310の外部の地点から見られるように、例えば、符号384によって示される視線位置で見られるように、発泡体(不透明な発泡体)の細孔の間隔または材料の構造要素間の間隔によって、十分な光がその材料を通過することが可能である場合には、クッション本体350は、ボルスタメッシュまたはボルスタ発泡体のような様々な材料で形成することができる。例えば、クッション本体350は、シリコンまたは多孔質発泡体、例えば、テキサス州サンアントニオ所在のKinetic Concepts, Inc.から入手可能なGranuFoam(登録商標)材料から形成することができる。孔径と密度は、透明な特性を提供するのを補助するために変更することができる。

【0039】

代替の例示的な実施形態では、クッション材料の一部の上に透明なシリコンからなるウィンドウのようなウィンドウ386を配置することができ、その結果、減圧がクッション本体350に与えられて、クッション材料上でさらに下方に圧縮されたときに、クッション本体350およびシステム310の外部の地点からウィンドウ386を通じて線形創傷312が見えるようになる。例えば、患者または医療サービス提供者は、視線388上の線形創傷312を見ることができる。

【0040】

別の代替的で例示的な実施形態では、透明なビードをクッション本体350として使用することもできるし、クッション本体350内に含むこともできる。負圧下でビードが創傷上で一体となって患者または医療サービス提供者がクッション本体350およびシステム310の外部の地点または外部から創傷を見通すことができるように、クッション本体にビードを配置することができる。クッション350は、減圧下でビードが一体となったときにビードが動くことができるようなメッシュ材料であってもよい。

【0041】

別の実施形態では、クッション本体350から減圧が取り除かれるときに、付勢された部分が脇に移動して線形創傷312を見ることができるように、ウィンドウを形成することができる。例えば、減圧がクッション本体350の2つの部分を圧縮するときは、その2つの部分が重なり合うが、減圧が取り除かれたときは、それら部分が離れて線形創傷がハッキリ見えるようになる。そのため、当然のことながら、創傷の色彩およびその他の特性を視覚的に検知することを可能にするために、様々な外観検査装置を使用することができる。外観検査装置は、透明なクッション、透明なシーリング部材、ウィンドウ386、十分な光の透過を可能にするクッション材料、複数の透明なビード、または減圧下になくときに外観検査を可能にするクッションの可動部分とすることができる。

【0042】

クッション本体350は、シーリング部材372により覆われて示されており、このシーリング部材は、ドレープ外延部377を形成するために、クッション本体350、例え

10

20

30

40

50

ば、縁部 3 4 8 を越えて延びている。ドレーブ外延部 3 7 7 は、シーリング部材 3 7 2 と患者の表皮 3 1 4 との間の流体シールを形成するために、ドレーブテープ 3 8 3 またはその他の密封デバイスのような密封具 3 8 0 を使用して密封されている。

【 0 0 4 3 】

ここで主に図 7 を参照すると、線形創傷 4 1 2 を治療するための例示的なシステム 4 1 0 の一部が示されている。システム 4 1 0 は医療アセンブリ 4 4 0 を含む。医療アセンブリ 4 4 0 は、ドレッシング本体 4 5 0 を有する医療クッション 4 4 6 を含む。ドレッシング本体 4 5 0 には、2 つの部分、すなわち第 1 側部または第 1 外側部 4 5 3 と、第 2 側部または第 2 外側部 4 5 5 とが形成されている。第 1 部分 4 5 3 および第 2 部分 4 5 5 は一体に結合させるようにしても、あるいは 2 つの別個の要素とするようにしてもよい。第 1 部分 4 5 3 には、閉鎖部 4 5 2 および 4 5 6 が形成されている。第 2 部分 4 5 5 には、閉鎖部 4 5 4 および 4 6 0 が形成されている。減圧下では、閉鎖部 4 5 2 , 4 5 4 , 4 5 6 および 4 6 0 は、線形創傷 4 1 2 に向かう閉鎖力と圧縮力の双方を生成する。ドレッシング本体 4 5 0 は、シーリング部材 4 7 2 により覆われて示されており、このシーリング部材は、患者の表皮 4 1 6 に対するシールを提供するために、密封具 4 8 0 で密封されている。

10

【 0 0 4 4 】

第 1 部分 4 5 3 の第 1 壁 4 3 7 および第 2 部分 4 5 5 の第 2 壁 4 3 9 はともに、ウィッキング材料 4 3 8 を保持するためのウィッキング材料ホルダ 4 3 6 を形成することができる。ウィッキング材料 4 3 8 は、医療アセンブリ 4 4 0 が減圧下に置かれているときに、任意の流体、例えば、滲出液を除去するのを補助するために、線形創傷 4 1 2 に押し付けて保持することができる。

20

【 0 0 4 5 】

ここで図 8 を主に参照すると、医療サービス提供者が治療部位（例えば、線形創傷 5 1 2、面創傷、損傷を受けていない表皮 5 1 4 の一部など）を視認することを可能にするとともに圧縮力を提供することができる例示的な透明な創傷治療システム 5 1 0 が示されている。透明な創傷治療システム 5 1 0 は、皮下の損傷を受けた組織の治療を与えることができ、また、透明な創傷治療システム 5 1 0 の外部の位置から治療部位を視認するのを許容することができる。

【 0 0 4 6 】

透明な創傷治療システム 5 1 0 は、表皮 5 1 4 および真皮 5 1 6 を通って皮下組織または皮下の組織 5 1 8 に達する線形創傷 5 1 2 の周りの切り口周囲の領域に示されている。皮下組織 5 1 8 には、脂肪組織または筋肉のような様々な組織タイプが含まれる。損傷を受けた皮下組織部位 5 2 0 は、線形創傷 5 1 2 から延びるように示されており、この例では、皮下の欠損、死腔または空隙 5 2 2 を含んでいる。損傷を受けた皮下組織部位 5 2 0 は、脂肪吸引のような外科的処置によって引き起こされたものであってもよい。損傷を受けた皮下組織部位 5 2 0 は、空隙 5 2 2 のような空隙、空間、および浮腫に至る可能性のある体液蓄積のような多く理由により厄介なものとなり得る様々な欠損を含む場合がある。

30

【 0 0 4 7 】

切創 5 1 2 は、ステープル、縫合糸または接着剤のようなあらゆる閉鎖デバイスまたは技術を使用して閉じることができるが、この例示的な実施形態では、ステープル 5 1 3 が示されている。透明な創傷治療システム 5 1 0 は、ある領域を治療するために使用することができ、特に、皮下組織部位 5 2 0 およびその周囲の組織を治療するために使用することができるが、この透明な創傷治療システム 5 1 0 は、線形創傷 5 1 2 のより限定された領域を治療するために使用するようにしてもよい。

40

【 0 0 4 8 】

透明な創傷治療システム 5 1 0 は、成形医療クッション 5 3 2 を含む医療アセンブリ 5 3 0、シーリングサブシステム 5 6 0 および減圧サブシステム 5 8 0 を含む。操作に際して、透明な創傷治療システム 5 1 0 は、方向性を持つ力を生成することができ、その力に

50

は、符号 5 2 4 によって表され、皮下組織部位 5 2 0 において実現される正味の圧縮力が含まれる。以下にさらに述べるように、成形医療クッション 5 3 2 は、圧縮力 5 2 4 を患者の表皮 5 1 4 の上方に殆ど均一に分配することを可能にするように成形および構成することができる。そのようにしないと、表皮 5 1 4 上のその他の領域と比較して力が大幅に増加した領域が存在する場合に、皮膚炎が生じることがある。

【 0 0 4 9 】

方向性を持つ力には、閉鎖力または内向きの力、すなわち医療アセンブリ 5 3 0 の内部に向かう力も含まれる。閉鎖力は、符号 5 2 6 によって表されている。閉鎖力 5 2 6 は、表皮 5 1 4 の平面内に実質的に留まるものであってもよい。すなわち、閉鎖力 5 2 6 は主として表皮 5 1 4 内で作用する。また、透明な創傷治療システム 5 1 0 は、線形創傷 5 1 2 に減圧を送達するように機能し、その結果、線形創傷 5 1 2 の治癒または自然の段階に応じて、線形創傷 5 1 2 を介して、減圧は、任意の空気または任意のその他の流体の除去を助けるのと同時に、その領域における組織の接近（一体化）を助けるために、任意の皮下の空隙 5 2 2 のレベルで実現することができる。

【 0 0 5 0 】

医療アセンブリ 5 3 0 は、第 1 面 5 3 4 および第 2 の内向きの面 5 3 6 を有する成形医療クッション 5 3 2 を含む。成形医療クッション 5 3 2 は、様々な応用においてより大きいまたは小さいサイズが使用されとしても、損傷を受けた皮下組織部位 5 2 0 の推定領域と実質的に適合するようにサイズ設定および成形することができる。成形医療クッション 5 3 2 は縁部 5 3 8 を有する。成形医療クッション 5 3 2 は、様々な医療用クッション材料、すなわち、医療的用途で使用するのに適した無菌の材料から作ることができる。例示的な一実施形態では、成形医療クッション 5 3 2 が、マニホルド材料である医療用クッション材料から形成されている。例示的な一実施形態では、成形医療クッション 5 3 2 が、多孔性および透過性の泡状材料であるクッション材料から形成され、より詳細には、減圧下であっても創傷流体の良好な透過性を可能にする網状の連続気泡構造のポリウレタンまたはポリエーテル発泡体により形成されている。使用されているそのような発泡材料の一つは、テキサス州サンアントニオ所在の K i n e t i c C o n c e p t s , I n c . (K C I) から入手可能な V A C (登録商標) G r a n u f o a m (登録商標) である。クッション材料が減圧を分配またはマニホルドするように機能するならば、任意の材料または材料の組合せをクッション材料に使用することができる。

【 0 0 5 1 】

用語 “ m a n i f o l d (マニホルド)” は、本明細書で使用されているように、一般に、組織部位に減圧を加え、組織部位に流体を運び、或いは組織部位から流体を除去するのを補助するために設けられる物質または構造のことをいう。クッション材料は、材料の組合せまたは積層化したものであってもよく、例えば、疎水性発泡体の第 2 クッション層に隣接して親水性発泡体の第 1 クッション層を配置してクッション材料を形成することもできる。用語 “ f l u i d (流体)” は、本明細書に使用されているように、一般に気体または液体を指すものであるが、その他の流動性材料も含み、それには、限定される訳ではないが、ゲル、コロイド、泡状の物質が含まれる。

【 0 0 5 2 】

G r a n u f o a m (登録商標) 材料の網状の孔は、約 4 0 0 ミクロンから 6 0 0 ミクロンまでの範囲にあって、マニホルド機能を達成するのに有用であるが、その他の材料を使用することも可能である。医療用のクッション材料、例えば、G r a n u f o a m (登録商標) 材料の密度は、一般的には、約 $1.31 \text{ lb} / \text{ft}^3 - 1.61 \text{ lb} / \text{ft}^3$ ($20.8 \text{ kg} / \text{m}^3 - 25.6 \text{ kg} / \text{m}^3$) の範囲にある。ある状況においては、G r a n u f o a m (登録商標) 材料より高い密度（より小さな孔径）を有する材料が望ましい場合もある。例えば、 $1.61 \text{ lb} / \text{ft}^3$ ($25.6 \text{ kg} / \text{m}^3$) を超える密度を有する G r a n u f o a m (登録商標) 材料または同様の材料を使用することができる。別の実施例として、 $2.01 \text{ lb} / \text{ft}^3$ ($32 \text{ kg} / \text{m}^3$) または $5.01 \text{ lb} / \text{ft}^3$ ($80.1 \text{ kg} / \text{m}^3$) を超える密度あるいはそれ以上の密度を有する G r a n u f o a m (登録商標)

）材料または同様の材料を使用することもできる。材料の密度が高くなるほど、所与の減圧について生成される圧縮力も高くなる。組織部位の組織よりも小さい密度を有する発泡体が、医療用クッション材料として使用される場合、持上げ力が生じることがある。

【0053】

クッション材料は、元の厚さの約1/3の厚さに後でフェルト状とされる網状発泡体であってもよい。多くの可能性のあるクッション材料の中で、Granuf foam（登録商標）材料またはFoamex（登録商標）技術発泡体（www.foamex.com）を使用することができる。場合によっては、マイクロボンディングのプロセスにおいてクッション材料にイオン性銀を加えるか、あるいはクッション材料に抗菌物質のようなその他の物質を加えることが望ましい場合もある。クッション材料は、減圧の適用中に望まれる、方向性を持つ力の正確な方向に応じて、等方性または異方性のものとすることができる。クッション材料は、繊維を加えること、一部をフェルト状にすること、あるいは接着剤を選択的に加えること等により、異方性を有するものとすることができる。また、クッション材料は生体吸収性材料であってもよい。

10

【0054】

シーリングサブシステム560は、シーリング部材72と類似するシーリング部材562またはドレープを含む。シーリング部材562は成形医療クッション532に結合させることができる。例えば、シーリング部材562と成形医療クッション532は、アクリル接着剤、シリコーン接着剤、ヒドロゲル、親水コロイド等のような接着剤を使用して結合させることができる。別の実施例として、シーリング部材562と成形医療クッション532を、熱接合、超音波接合および無線周波数接合等によって接合するようにしてもよい。結合は、パターンで、またはより完全に行うことができる。オーバードレープ562を所望方向に異方的に作用させるために、すなわち、異方性ドレープ材料とするために、構造体を上記接合に加えるようにしてもよい。異方性ドレープ材料は、医療アセンブリ530が主として所与の方向、すなわち特定の1または複数の軸の周りのみに移動するのを助ける。

20

【0055】

図8の例示的な実施形態では、シーリング部材562は、成形医療クッション532を越えて（例えば、端部533上の縁部538を越えて）延びてドレープ外延部564または外延部を形成するようにサイズ設定することができる。ドレープ外延部564は第1の表面566と、第2の内向きの表面568とを有する。シーリング部材562は、密封具569を使用して、患者の表皮514に対して密封することができ、それにより、シールの提供が補助されるとともに、治療部位で減圧サブシステム580によって減圧を維持することが可能になる。密封具569は、接着剤570、シーリングテープまたはドレープテープあるいはストリップ、両面ドレープテープ、のり、親水コロイド、ヒドロゲル、またはその他の密封手段のように、様々な形態を取ることができる。テープを使用する場合、オーバードレープ562と同じ材料から形成して、予め粘着剤を塗布しておくことができる。粘着材570は、ドレープ外延部564の第2の内向き表面568上に塗布することができる。粘着剤570は、シーリング部材562と患者の表皮514との間にシールを提供する。粘着剤570は、シーリング部材562が患者に固定される前に、粘着剤570を覆う除去可能なストリップまたは裏当てを備えるようにしてもよい。

30

40

【0056】

減圧サブシステム580は減圧源582または治療ユニットを含むが、それは様々な形態を取ることができる。減圧源582は透明な創傷治療システム510の一部として減圧を提供する。減圧源582は、真空ポンプ、壁面吸い込みまたはその他の供給源のような、減圧を供給するための任意のデバイスとすることができる。組織に加えられる減圧の量と性質は、一般に用途に応じて変わるものとなるが、一般的に、減圧は、-5 mmHgと-500 mmHgとの間、より一般的には、-100 mmHgと-300 mmHgとの間になるであろう。患者の動き易さおよび気楽さを最大化するために、減圧源582は、電池式の使い捨ての減圧発生器であってもよく、そのような減圧源は、手術室における利用

50

を促進し、リハビリテーションの段階中に患者に動き易さと利便性を提供する。

【 0 0 5 7 】

図 8 の例示的な実施形態においては、減圧源 5 8 2 は、バッテリーコンパートメント 5 8 4 およびキャニスタ領域 5 8 6 を備えるものとして示され、そのキャニスタ領域は、当該キャニスタ領域 5 8 6 内の流体のレベルの視覚的な表示を与えるウィンドウ 5 8 8 を有する。また、疎水性または油分をはじくフィルタのような挿入薄膜フィルタを、減圧供給導管またはチューブ 5 9 0 と、減圧源 5 8 2 との間に介在させるようにしてもよい。

【 0 0 5 8 】

減圧源 5 8 2 によって生成された減圧は、減圧供給導管 5 9 0 を通って、減圧インタフェース 5 9 2 に送達される。この減圧インタフェースはエルボーポート 5 9 4 とすることができる。例示的な一実施形態では、エルボーポート 5 9 4 が、テキサス州サンアントニオ所在の K C I から入手可能な T R A C (登録商標) 技術ポートとなっている。減圧インタフェース 5 9 2 は、減圧がシーリングサブシステム 5 6 0 に送達されて、当該シーリングサブシステム 5 6 0 の内部に実現されることを可能にする。この例示的な実施形態では、エルボーポート 5 9 4 は、シーリング部材 5 6 2 を通って延びて、成形医療クッション 5 3 2 に至る。

10

【 0 0 5 9 】

操作に際して、透明創傷治療システム 5 1 0 が線形創傷 5 1 2 に適用される。透明創傷治療システム 5 1 0 は、患者に対する外科的処置の後に、手術室内で線形創傷 5 1 2 に適用される。成形医療クッション 5 3 2 の第 2 の内向きの表面 5 3 6 は、表皮 5 1 4 に接触して置かれ、その際に、成形医療クッション 5 3 2 が損傷を受けた皮下組織部位 5 2 0 の上方に置かれ、成形医療クッション 5 3 2 の一部が線形創傷 5 1 2 の上方に置かれる。医療アセンブリ 5 3 0 は、医療サービス提供者によって行なわれる手術に伴う標準的な用途に合わせてサイズ設定することができる。医療アセンブリ 5 3 0 は、腹部、胸部、腕、大腿部などのような様々な身体構造上の応用と連携するようにサイズ設定、成形および構成することができる。

20

【 0 0 6 0 】

オーバードレープ 5 6 2 が未だ結合されていない場合、シーリング部材 5 6 2 は、成形医療クッション 5 3 2 の第 1 の表面 5 3 4 の上に置かれて、一部が成形医療クッション 5 3 2 を超えて延びてドレープ外延部 5 6 4 を形成する。その後、ドレープ外延部 5 6 4 は、テープで貼り付けることができ、あるいは接着剤 5 7 0 を使用することができ、それにより、シーリング部材 5 6 2 と患者の表皮 5 1 4 との間にシールが形成される。シールは、透明創傷治療システム 5 1 0 が所望の治療部位上で減圧を保持可能とするのに十分であることのみが必要とされる。減圧接続部 5 9 2 および減圧源 5 8 2 は、減圧供給導管 5 9 0 を使用して流体流通可能に連結される。その後、減圧源 5 8 2 が作動されて、減圧が成形医療クッション 5 3 2 に伝えられる。

30

【 0 0 6 1 】

成形医療クッション 5 3 2 において圧力が低下すると、成形医療クッション 5 3 2 が縮んで横方向に収縮するとともに、半硬質の基質を形成し、その結果、多くの有益な力および動作が生じる。減圧は、さらにそのまま、成形医療クッション 5 3 2 を介して伝達され、その結果、減圧が線形創傷 5 1 2 に送達されることとなる。少なくとも治癒プロセスの初期段階で、減圧が線形創傷 5 1 2 を通じて皮下組織部位 5 2 0 内で実現される。このため、減圧が皮下の空隙 5 2 2 のような欠損を閉じるのを助けるとともに、一般に、その領域に安定性を与える。また、成形医療クッション 5 3 2 に送達される減圧は、圧縮力 5 2 4 も生成し、それがさらに安定性と治療を与えることができる。圧縮力 5 2 4 は、表皮 5 1 4 の地点のそれよりも大きくなる。圧縮力 5 2 4 はより深く下方に拡がって、この圧縮力を皮下組織 5 2 0 のレベルで受けることができる。圧縮力は、欠損を閉じるのを助けて安定性を提供することができる。

40

【 0 0 6 2 】

手術室で透明創傷治療システム 5 1 0 を適用して、十分な治癒が生じるまで患者に対し

50

て透明創傷治療システム 510 をそのままの状態とするのを許容することが望ましい。これに関して、医療サービス提供者が、医療アセンブリ 530 を取り除く必要なしに、線形創傷 512 および損傷した皮下組織部位 520 の治癒についての視覚的手がかりを得ることを可能にするために、シーリング部材 562、成形医療クッション 532 およびその他のレイヤを透明な材料から形成することが望ましい場合もある。

【0063】

例示的な実施形態によれば、患者の線形創傷を治療するための減圧システムに使用する透明な医療アセンブリは、減圧下にあるときに閉鎖力を提供するための閉鎖医療クッションと、閉鎖医療クッションを覆うとともに、閉鎖医療クッション上にシールを提供するためのシーリング部材とを含む。閉鎖医療クッションおよびシーリング部材は、透明医療ア
10
センブリの外部の地点から色彩の認識を可能にするのに十分な透明材料から形成されている。閉鎖医療クッションは、上面壁および下面壁を含むことができる。上面壁と下面壁は、間隔を空けた関係で連結されている。下面壁は、中央部、第1外側部および第2外側部を含む。第1閉鎖部は第1外側部に形成され、第2閉鎖部は第2外側部に形成されている。減圧下に置かれたとき、第1閉鎖部と第2閉鎖部は互いに接近する。

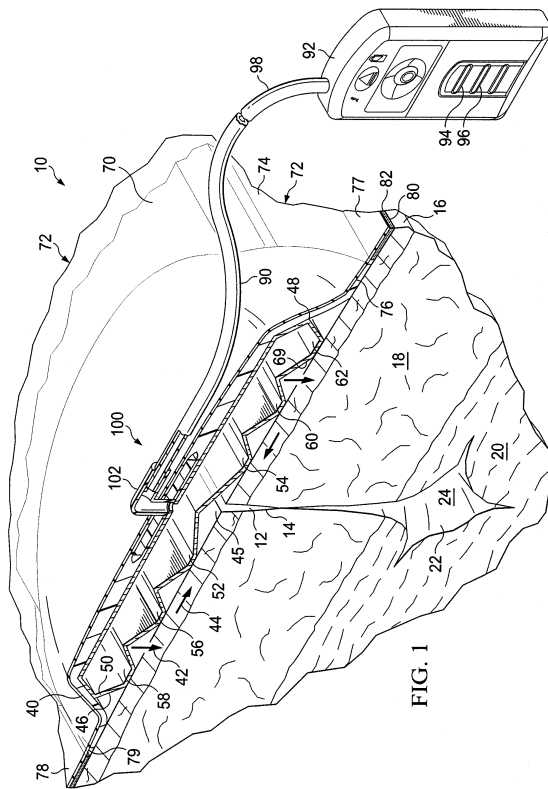
【0064】

別の例示的な実施形態によれば、減圧で患者の創傷を治療するためのシステムであって、治療中に創傷の目視観察を可能にするシステムは、患者の表皮の一部の創傷上に配置するための医療クッションを含む。医療クッションは透明な材料から形成されている。このシステムはさらに、閉鎖クッションと患者の表皮の上にシールを提供するためのシーリン
20
グサブシステムと、シーリングサブシステムに減圧を送達するための減圧サブシステムとを含む。シーリングサブシステムおよび減圧サブシステムは、透明なドレッシングに減圧を送達するように機能する。医療クッション、シーリングサブシステムおよび減圧サブシステムは、方向性を持つ力を生成して減圧を創傷に送達させるように機能する。シーリングサブシステムは、透明なシーリング部材を含む。医療クッションおよびシーリングサブシステムは、創傷の色合いがシステムの外部の位置から認識できるように、光を透過可能に機能するものとなっている。医療クッションは、第1の表面および第2の内向きの表面を有し、医療クッションの一部に形成された傾斜端を含む。医療クッションは、 20 kg/m^3 よりも高い密度を有する医療用クッション材料から形成されている。医療クッ
30
ションは、減圧下にあるときに、方向性を持つ力を均等に分配する特性を有している。

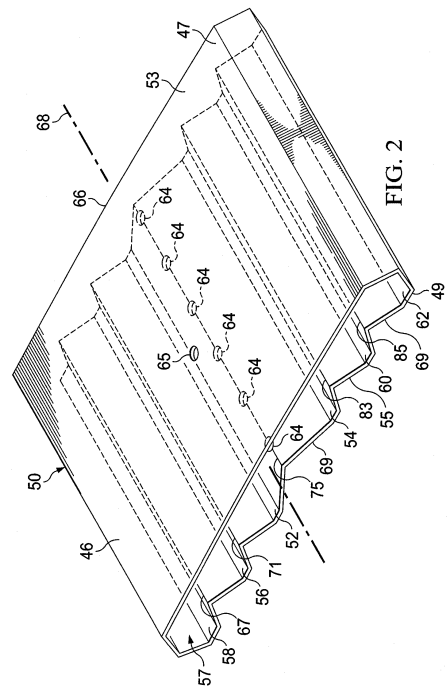
【0065】

特定の例示的で非限定的な実施形態のコンテキストにおいて本発明とその利点を開示してきたが、添付の請求項によって定義されるように、本発明の範囲から逸脱することなく、様々な変更、代替、置換および修正をなし得ることに留意されたい。当然のことながら、何れかの実施形態との関係で示した任意の特徴は、任意のその他の実施形態にも適用可能である。

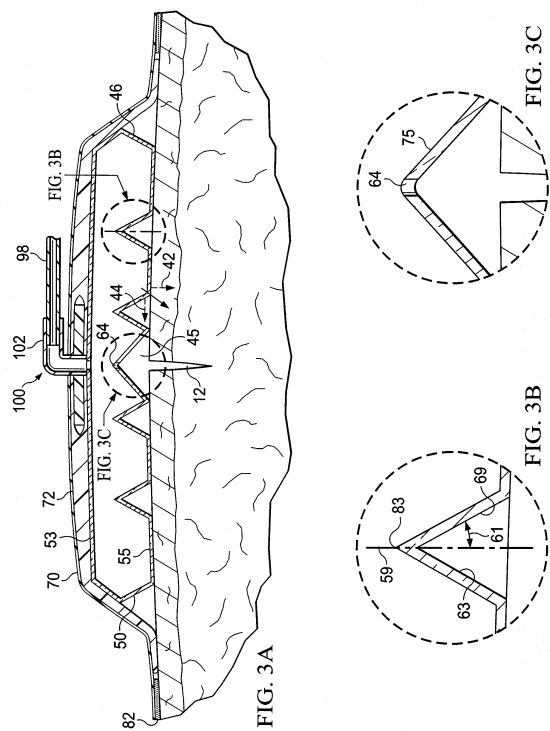
【 図 1 】



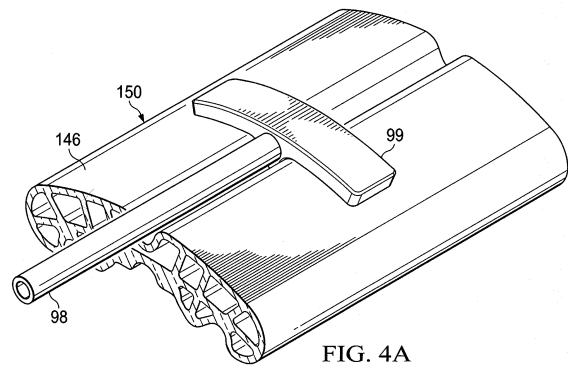
【 図 2 】



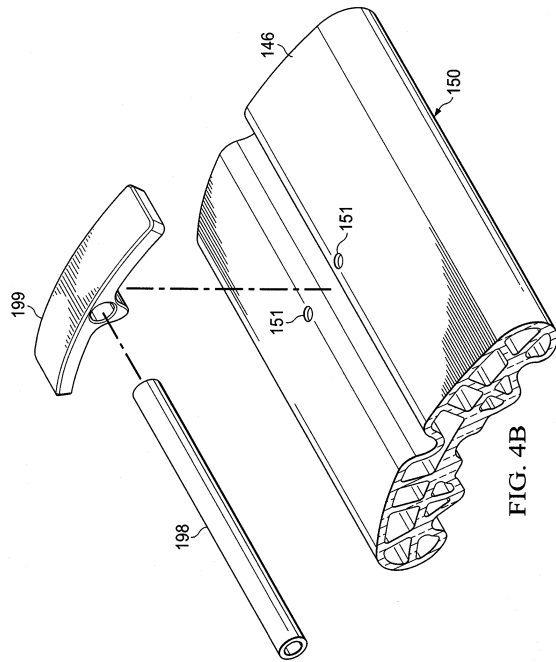
【 図 3 】



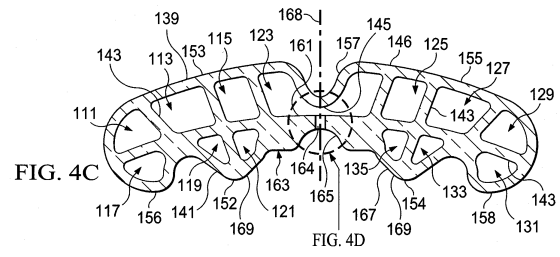
【 図 4 - 1 】



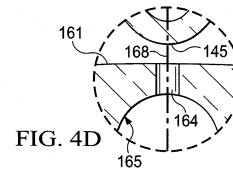
【図 4 - 2】



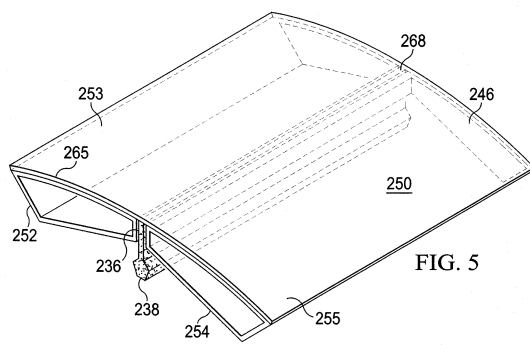
【図 4 - 3】



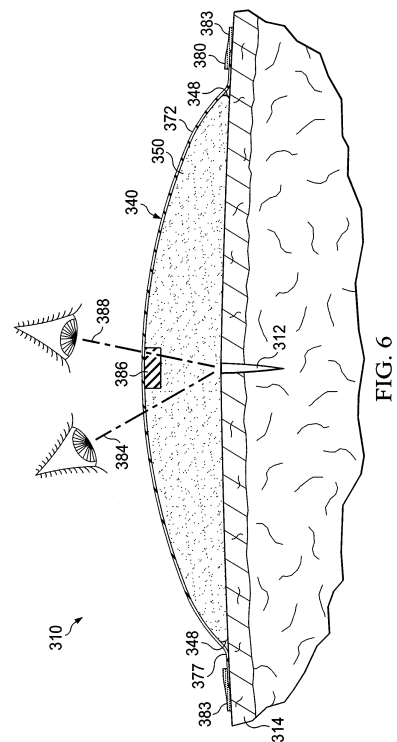
【図 4 - 4】



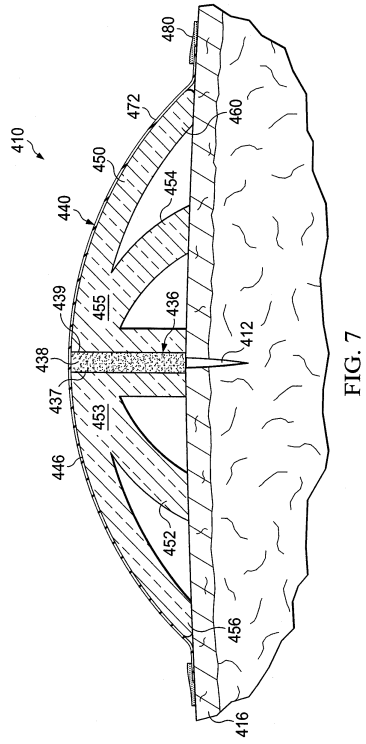
【図 5】



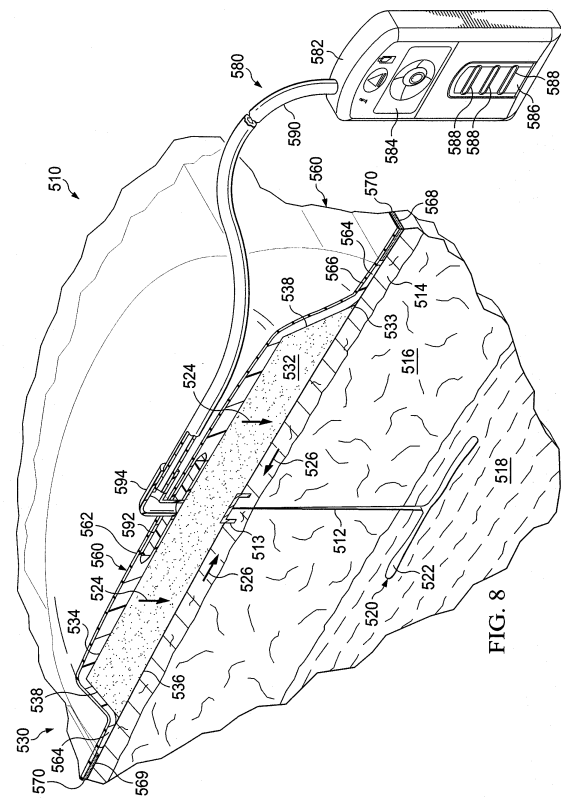
【図 6】



【 図 7 】



【 図 8 】



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/057,800
(32)優先日 平成20年5月30日(2008.5.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/057,808
(32)優先日 平成20年5月30日(2008.5.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/057,805
(32)優先日 平成20年5月30日(2008.5.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/121,362
(32)優先日 平成20年12月10日(2008.12.10)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/057,797
(32)優先日 平成20年5月30日(2008.5.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/057,803
(32)優先日 平成20年5月30日(2008.5.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/057,802
(32)優先日 平成20年5月30日(2008.5.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/057,810
(32)優先日 平成20年5月30日(2008.5.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/144,067
(32)優先日 平成21年1月12日(2009.1.12)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (72)発明者 ロング, ジャスティン, アレクサンダー
アメリカ合衆国 テキサス州 78240, サンアントニオ, ムスタングポイントドライブ 63
35
(72)発明者 カザラ, ジュニア, リチャード, マーヴィン
アメリカ合衆国 テキサス州 78247, サンアントニオ, パーシモンウエル 16331
(72)発明者 キャバノー, セカンド, マシュー, フランシス
アメリカ合衆国 テキサス州 78258, サンアントニオ, アヴィニヨンドライブ 18822
(72)発明者 ジルアード, マイケル, リチャード
アメリカ合衆国 テキサス州 78232, サンアントニオ, パートリッジトレイル 15618
(72)発明者 ノウルズ, ケネス, ミッチェル
アメリカ合衆国 テキサス州 78003, バンデラ, チンパンコート 201

審査官 村上 聡

- (56)参考文献 国際公開第2007/041642(WO, A2)
特表平09-503923(JP, A)
特表2004-509658(JP, A)
国際公開第2007/030599(WO, A2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B	1 7 / 0 0
A 6 1 F	1 3 / 0 0
A 6 1 M	2 7 / 0 0