

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5850535号
(P5850535)

(45) 発行日 平成28年2月3日(2016.2.3)

(24) 登録日 平成27年12月11日(2015.12.11)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 27/00

請求項の数 29 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2013-505146 (P2013-505146)
(86) (22) 出願日	平成23年4月14日 (2011.4.14)
(65) 公表番号	特表2013-524887 (P2013-524887A)
(43) 公表日	平成25年6月20日 (2013.6.20)
(86) 國際出願番号	PCT/US2011/032539
(87) 國際公開番号	W02011/130542
(87) 國際公開日	平成23年10月20日 (2011.10.20)
審査請求日	平成26年4月10日 (2014.4.10)
(31) 優先権主張番号	61/325,115
(32) 優先日	平成22年4月16日 (2010.4.16)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/359,205
(32) 優先日	平成22年6月28日 (2010.6.28)
(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, ピー. オー. . ボックス 659508, リーガルデパートメント-インテレクチュアルプロパティ イー
(74) 代理人	110001302 特許業務法人北青山インターナショナル
(72) 発明者	ロック, クリストファー, ブライアン イギリス ドーセット州 ビーエイチ9 35ディー, ボーンマス, ボスワースミューズ 6

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ポリマー性多孔質疎水性材料を用いる減圧源、システム、及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者における組織部位の治療用減圧システムと共に使用される減圧源であって、密閉された空間を形成するポンプハウジングにおいて、閉鎖部材が前記ポンプハウジングの少なくとも一部分を形成する、ポンプハウジングと、前記密閉された空間内に配設される真空ポンプと、減圧を送給するための、前記真空ポンプに流体連結される減圧出口と、排気气体を前記真空ポンプから前記密閉された空間に送給するための、前記真空ポンプに流体連結される排気出口と、を含み、

前記閉鎖部材が、ベント開口なしに前記排気气体が前記密閉された空間から抜け出ることを可能にするポリマー性多孔質疎水性材料を含むことを特徴とする減圧源。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の減圧源において、前記ポリマー性多孔質疎水性材料が疎水性焼結ポリマーを含むことを特徴とする減圧源。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の減圧源において、前記ポリマー性多孔質疎水性材料が疎水性スパンボンド式不織材料を含むことを特徴とする減圧源。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の減圧源において、前記ポリマー性多孔質疎水性材料が疎水性ボンド式

不織多孔質纖維を含むことを特徴とする減圧源。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の減圧源において、前記ポリマー性多孔質疎水性材料がポリオレフィン材料を含むことを特徴とする減圧源。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の減圧源において、前記閉鎖部材が射出成形部材を含むことを特徴とする減圧源。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項に記載の減圧源において、前記閉鎖部材に連係され、且つ湿潤すると色が変化するように構成された液体感受性色素をさらに含むことを特徴とする減圧源。 10

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項に記載の減圧源において、前記閉鎖部材が半透明であることを特徴とする減圧源。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 の何れか 1 項に記載の減圧源において、前記閉鎖部材が前記ポンプハウジング全体を含むことを特徴とする減圧源。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 8 の何れか 1 項に記載の減圧源において、前記閉鎖部材が前記ポンプハウジング上のベントパネルを含むことを特徴とする減圧源。 20

【請求項 11】

請求項 1 に記載の減圧源において、前記閉鎖部材がドレッシング被覆材を含み、前記真空ポンプが前記ドレッシング被覆材と前記患者との間に配設されるマイクロポンプを含むことを特徴とする減圧源。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 の何れか 1 項に記載の減圧源において、前記ポリマー性多孔質疎水性材料が吸臭材料を含むことを特徴とする減圧源。

【請求項 13】

患者における組織部位を減圧で治療するシステムであって、

前記組織部位に減圧を送給するための、前記組織部位に近接して配置される治療マニホールドと、 30

減圧を前記治療マニホールドに提供するための、前記治療マニホールドに流体連結される減圧源と、

前記組織部位を覆って流体シールを形成するためのシーリング部材と、
を含み、及び

前記減圧源が、

密閉された空間を形成するポンプハウジングにおいて、閉鎖部材が前記ポンプハウジングの少なくとも一部分を形成する、ポンプハウジングと、

前記密閉された空間に配設される真空ポンプと、

減圧を送給するための、前記真空ポンプに流体連結される減圧出口と、 40

排気気体を前記真空ポンプから前記密閉された空間に送給するための、前記真空ポンプに流体連結される排気出口と、

を含み、及び

前記閉鎖部材が、ベント開口部なしに排気気体が前記密閉された空間から抜け出ることを可能にするポリマー性多孔質疎水性材料を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 14】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、前記ポリマー性多孔質疎水性材料が疎水性焼結ポリマーを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 15】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、前記ポリマー性多孔質疎水性材料が疎水性スパ 50

ンボンド式不織材料を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 16】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、前記ポリマー性多孔質疎水性材料が疎水性ポンド式不織多孔質纖維を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 17】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、前記ポリマー性多孔質疎水性材料がポリオレフイン材料を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 18】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、前記閉鎖部材が射出成形部材を含むことを特徴とするシステム。

10

【請求項 19】

請求項 13 乃至 18 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記閉鎖部材に連係され、且つ湿潤すると色が変化するように構成される液体感受性色素をさらに含むことを特徴とするシステム。

【請求項 20】

請求項 13 乃至 19 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記閉鎖部材が半透明であることを特徴とするシステム。

【請求項 21】

請求項 13 乃至 20 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記閉鎖部材が前記ポンプハウジング全体を含むことを特徴とするシステム。

20

【請求項 22】

請求項 13 乃至 20 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記閉鎖部材が前記ポンプハウジング上のベントパネルを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 23】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、前記閉鎖部材がドレッシング被覆材を含み、及び前記真空ポンプが、前記ドレッシング被覆材と前記患者との間に配設されたマイクロポンプを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 24】

請求項 13 乃至 23 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記ポリマー性多孔質疎水性材料が吸臭材料を含むことを特徴とするシステム。

30

【請求項 25】

患者における組織部位の治療用減圧システムと共に使用される減圧源を製造する方法であって、

密閉された空間を形成するポンプハウジングを形成するステップにおいて、前記ポンプハウジングの少なくとも一部分を含む閉鎖部材を形成するステップを含む、ポンプハウジングを形成するステップと、

前記密閉された空間内に真空ポンプを配設するステップにおいて、前記真空ポンプが、減圧を送給するための、前記真空ポンプに流体連結される減圧出口と、排気気体を前記真空ポンプから前記密閉された空間に送給するための、前記真空ポンプに流体連結される排気出口とを含む、ステップと、
を含み、

40

前記閉鎖部材が、前記排気気体を前記密閉された空間から抜け出させるように機能するポリマー性多孔質疎水性材料を含むことを特徴とする方法。

【請求項 26】

請求項 25 に記載の方法において、前記ポンプハウジングを形成するステップが、前記閉鎖部材を射出成形するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 27】

請求項 25 に記載の方法において、前記閉鎖部材を形成するステップが、ラミネート部材を形成し、前記ラミネート部材の周囲にオーバーモールドして前記閉鎖部材を形成するステップを含むことを特徴とする方法。

50

【請求項 28】

請求項25に記載の方法において、前記閉鎖部材を形成するステップが、ポリマー部材を形成するステップと、それを通じる孔を形成するステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項 29】

請求項25に記載の方法において、前記閉鎖部材を形成するステップが、前記ポリマー性多孔質疎水性材料から第1の部分の閉鎖部材を射出成形するステップと、第2の部分を、前記ポリマー性多孔質疎水性材料より剛性が高い材料から射出成形するステップとを含むことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】**【0001】**

関連出願の相互参照

本発明は、米国特許法第119条(e)に基づき、あらゆる目的から参照により本明細書に援用される2010年6月28日に出願された「Evaporative Body Fluid Containers and Methods」と題される米国仮特許出願第61/359,205号明細書；あらゆる目的から参照により本明細書に援用される2010年4月16日に出願された「Reduced-Pressure Sources, Systems, and Methods Employing A Polymeric, Porous, Hydrophobic Material」と題される米国仮特許出願第61/325,115号明細書；及びあらゆる目的から参照により本明細書に援用される2010年6月28日に出願された「Dressings and Methods For Treating a Tissue Site On A Patient」と題される米国仮特許出願第61/359,181号明細書の出願の利益を主張する。

20

【0002】

本開示は、概して減圧医療処置システムに関し、より詳細には、但し限定としてではなく、減圧源、システム、及び方法に関する。

【背景技術】

30

【0003】

臨床試験及び診療実践から、組織部位に近接して減圧を与えると、その組織部位における新しい組織の成長が増強され、加速することが示されている。この現象は数多く応用されるが、減圧の適用は特に、創傷の治療において成功を収めている。この治療（医療業界ではしばしば「負圧創傷療法」、「減圧療法」、又は「真空療法」と称される）は多くの利益をもたらし、そうした利益には、治癒の加速及び肉芽組織の形成増加が含まれ得る。典型的には、減圧は多孔質パッド又は他のマニホールド装置を介して組織に加えられる。多孔質パッドは組織に減圧を分配し、組織から引き込まれる流体を誘導する。

【発明の概要】**【0004】**

例示的な実施形態によれば、患者における組織部位の治療用減圧システムと共に使用される減圧源は、密閉された空間を少なくとも一部において形成する閉鎖部材と、密閉された空間内に配設される真空ポンプとを含む。減圧源はまた、減圧を送給するための、真空ポンプに流体連結される減圧出口も含み、及び排気気体を真空ポンプから密閉された空間に送給するための、真空ポンプに流体連結される排気出口を含む。閉鎖部材は、排気気体が密閉された空間から抜け出ることを可能にするポリマー性多孔質疎水性材料を含む。

40

【0005】

別の例示的実施形態によれば、患者における組織部位を減圧で治療するシステムは、組織部位に減圧を送給するための、組織部位に近接して配置される治療マニホールドと、減圧を治療マニホールドに提供するための、治療マニホールドに流体連結される減圧源と、組織部位を覆って流体シールを形成するためのシーリング部材とを含む。減圧源は、密閉された

50

空間を少なくとも一部において形成する閉鎖部材を含み、及び密閉された空間に配設される真空ポンプを含む。減圧源はまた、減圧を送給するための、真空ポンプに流体連結される減圧出口と、排気気体を真空ポンプから密閉された空間に送給するための、真空ポンプに流体連結される排気出口とを含む。閉鎖部材は、排気気体が密閉された空間から抜け出ることを可能にするポリマー性多孔質疎水性材料を含む。

【0006】

別の例示的実施形態によれば、患者における組織部位の治療用減圧システムと共に使用される減圧の生成方法は、密閉された空間を形成するステップと、密閉された空間内に真空ポンプを配設するステップとを含む。密閉された空間の少なくとも一部分は、ポリマー性多孔質疎水性材料を含む閉鎖部材により形成される。真空ポンプは減圧出口と排気出口とを含む。閉鎖部材は排気気体が密閉された空間から抜け出ることを可能にする。この方法は、排気気体を実質的に密閉された空間から閉鎖部材を通じて排気させるステップと、減圧を所望の位置に送給するステップとをさらに含む。

10

【0007】

別の例示的実施形態によれば、患者における組織部位の治療用減圧システムと共に使用される減圧源を製造する方法は、密閉された空間を少なくとも一部において閉鎖するための閉鎖部材を形成するステップと、密閉された空間内に真空ポンプを配設するステップとを含む。真空ポンプは、減圧を送給するための、真空ポンプに流体連結される減圧出口と、排気気体を真空ポンプから密閉された空間に送給するための、真空ポンプに流体連結される排気出口とを含む。閉鎖部材を形成するステップは、排気気体が密閉された空間から抜け出ることを可能にするポリマー性多孔質疎水性材料から閉鎖部材を形成することを含む。

20

【0008】

別の例示的実施形態によれば、患者における組織部位を減圧で治療するドレッシングは、組織部位に近接して配置される治療マニホールドと、組織部位から流体を受け入れて保持する吸収層と、排気出口を有するマイクロポンプとを含む。マイクロポンプは、減圧と、排気出口から出る排気とを生成する。ドレッシングは、治療マニホールド、吸収層、及びマイクロポンプを被覆するための閉鎖カバーをさらに含む。閉鎖カバーは密閉された空間を形成する。閉鎖カバーの少なくとも一部分は、密閉された空間からの排気の放出を可能にするポリマー性多孔質疎水性材料から形成される。

30

【0009】

別の例示的実施形態によれば、患者における組織部位の治療方法は、治療マニホールドを組織部位に近接して配置するステップと、組織部位から流体を受け入れるため治療マニホールドを覆って吸収層を配置するステップと、マイクロポンプを吸収層に流体連結するステップとを含む。この方法は、密閉された空間を形成するように治療マニホールド、吸収層、及びマイクロポンプを閉鎖カバーで被覆するステップをさらに含む。密閉された空間は第1の部分と第2の部分とを有する。マイクロポンプは排気出口と減圧出口とを含む。密閉された空間の第1の部分はマイクロポンプに流体連結され、排気出口から排気を受け取る。密閉された空間の第2の部分はマイクロポンプに流体連結され、減圧を受け取る。閉鎖カバーの少なくとも一部分は、密閉された空間の第1の部分からの排気の放出を可能にするポリマー性多孔質疎水性材料から形成される。この方法はまた、マイクロポンプを駆動して減圧及び排気を発生させるステップと、マイクロポンプからの排気を密閉された空間から閉鎖カバーを通じて抜け出させるステップとをさらに含む。

40

【0010】

例示的な実施形態の他の特徴及び利点は、以下の図面及び詳細な説明を参照することで明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、減圧源を用いる減圧治療システムの例示的な実施形態の概略図であり、一部は断面で示す。

50

【図2】図2は、図1の減圧源の例示的な実施形態の背面を示す概略斜視図である。

【図3】図3は、減圧源の例示的な実施形態の概略図である。

【図4】図4は、減圧源の例示的な実施形態の概略正面図である。

【図5】図5は、ドレッシングの一部として示される減圧源の別の例示的実施形態の概略斜視図である。

【図6】図6は、図5の減圧源の一部の概略断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下の例示的実施形態の詳細な説明では、本明細書の一部をなす添付の図面が参照される。それらの実施形態は、当業者による本発明の実施が可能となるよう十分詳細に説明され、及び本発明の趣旨又は範囲から逸脱することなく他の実施形態を利用し得ること、且つ妥当な構造的、機械的、電気的、及び化学的変更を行い得ることが理解される。本明細書に説明する実施形態の当業者による実施を可能とするのに不要な詳細を避けるため、説明では当業者に公知の特定の情報が省略されることもある。従って以下の詳細な説明は、限定する意味で解釈されてはならず、例示的実施形態の範囲は添付の特許請求の範囲によつてのみ定義される。

10

【0013】

例示的な実施形態によれば、減圧源140、240、340、440が提供され、これは実質的に液密であり、従って減圧源140、240、340、440の外面上の液体は減圧源140、240、340、440に入り込むことができず、しかし気体又は蒸気は減圧源140、240、340、440から抜け出しができる。このようにすることで、使用者は、液体が減圧源140、240、340、440に入り込む可能性なしに、液体が関わる活動、例えばシャワー又は汗をかく運動を行うことができる。

20

【0014】

ここで図面、主に図1を参考すると、組織部位104、例えば創傷102の治療用減圧治療システム100の例示的な実施形態が提供される。創傷102は創傷床に集中してもよい。創傷102は表皮103、真皮105、及び皮下組織107を通じるもの、又はそれを巻き込むものであってもよい。減圧治療システム100はまた、他の組織部位においても使用され得る。組織部位104は、骨組織、脂肪組織、筋組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱、靭帯、又は任意の他の組織を含め、任意のヒト、動物、又は他の生物の生体組織であってよい。特に指示されない限り、本明細書で使用されるとき、「又は」は相互排他性を必要とするものではない。

30

【0015】

減圧治療システム100は治療マニホールド108を含む。加えて、減圧治療システム100はシーリング部材111と減圧サブシステム113とを含む。減圧サブシステム113は減圧源140を含み、これは液体の流入を防止するように密閉されるが、しかし以下にさらに説明するとおり、気体 - 典型的には空気 - の排出は開口部（すなわち、肉眼で見える開口部）なしに可能にする。

【0016】

一例示的実施形態において、治療マニホールド108は多孔質で透過性の発泡体又は発泡体様材料、より詳細には、減圧下にある間の創傷流体の良好な透過性を許容する網状開放気泡ポリウレタン又はポリエーテル発泡体から作製される。使用されている一つのかかる発泡体材料は、San Antonio, TexasのKinetic Concepts, Inc. (KCI) から入手可能なVAC (登録商標) GranuFoam (登録商標) ドレッシングである。マニホールド材料には任意の材料又は材料の組み合わせを、そのマニホールド材料が減圧の分配に適合するならば、使用することができる。本明細書で使用されるとき用語「マニホールド」は、概して、組織部位への減圧の適用、そこへの流体の送達、又はそこからの流体の除去を補助するために提供される物質又は構造を指す。マニホールドは、典型的には複数の流路又は通路を含む。複数の流路は互いに接続しており、マニホールドの周囲の組織範囲に提供される流体及びそこから除去される流体の分配を改善し得

40

50

る。マニホールドの例としては、限定なしに、流路を形成するように構成された構造要素を有する装置、気泡質の発泡体、例えば開放気泡発泡体、多孔質組織集合体、並びに液体、ゲル、及び流路を含む、又は流路を含むように硬化させた発泡体が挙げられる。

【0017】

シーリング部材 111 は治療マニホールド 108 を被覆し、治療マニホールド 108 の周辺縁部 114 を越えて延在してシーリング部材延長部 116 を形成する。シーリング部材延長部 116 は第 1 の側面 118 と第 2 の患者側に向く側面 120 とを有する。シーリング部材延長部 116 は、感圧性接着剤 126 などのシーリング装置 124 によって、表皮 103 に当接して、又はガスケット若しくはドレープに当接して固着され得る。シーリング装置 124 は、接着剤シーリングテープ、又はドレープテープ若しくはストリップ；両面ドレープテープ；感圧性接着剤 126；ペースト；ハイドロコロイド；ハイドロゲル；又は他のシーリング手段など、数多くの形態をとり得る。テープが使用される場合、そのテープは、シーリング部材 111 と同じ材料に感圧性接着剤が予め加えられたものから形成されてもよい。感圧性接着剤 126 は、シーリング部材延長部 116 の第 2 の患者側に向く側面 120 に加えられ得る。感圧性接着剤 126 はシーリング部材 111 と表皮 103 との間に実質的な流体シールを提供し、流体シールは、本明細書で使用されるとき、表皮 103 に当接するガスケット又はドレープを含むものと見なされる。シーリング部材 111 を表皮 103 に固定する前に、感圧性接着剤 126 を被覆している剥離可能なストリップが剥離され得る。本明細書で使用されるとき、「流体シール」は、特定の減圧源又はサブシステムが関与することを所与として、所望の部位における減圧を維持するのに十分なシールを意味する。10
20

【0018】

シーリング部材 111 は、エラストマー性材料又は流体シールを提供する任意の材料若しくは物質であってよい。「エラストマー性」はエラストマーの特性を有することを意味し、概して、ゴム様の特性を有する高分子材料を指す。より具体的には、ほとんどのエラストマーが 100% より大きい極限伸び及び著しい大きさの弾力性を有する。材料の弾力性とは、その材料が弹性変形から回復する能力を指す。エラストマーの例としては、限定はされないが、天然ゴム、ポリイソプレン、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単量体、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、及びシリコーンを挙げることができる。さらになお、シーリング部材材料としては、シリコーンドレープ、3M Tegaderm (登録商標) ドレープ、Avery Dennison から入手可能なものなどのアクリルドレープを挙げができる。30

【0019】

減圧サブシステム 113 は減圧源 140 を含み、これは多くの異なる形態をとり得る。減圧源 140 は減圧治療システム 100 の一部として減圧を提供する。本明細書で使用されるとき、「減圧」は概して、治療に供されている組織部位 104 における周囲圧力より低い圧力を指す。ほとんどの場合、この減圧は、患者が居るところの大気圧より低いものとなり得る。或いは減圧は、組織部位における静水圧より低いものであり得る。当初、減圧によって治療マニホールド 108、減圧送給導管 144 に、及び組織部位 104 に隣接して、流体の流れが生じ得る。組織部位 104 の周辺の静水圧が所望の減圧に近付くに従い、その流れが弱まり、減圧が維持され得る。特に指示されない限り、本明細書に記載される圧力の値はゲージ圧である。40

【0020】

送給される減圧は一定であっても、又は変化してもよく（パターン化されて、又はランダムに）、連続的に送られても、又は間欠的に送られてもよい。本明細書における使用に合わせて、減圧又は真空圧の上昇は、典型的には絶対圧力の低下を指す。

【0021】

リザーバ領域 142、すなわちキャニスタ領域を有する減圧源 140 が示される。挿入50

膜フィルタ、例えば疎水性又は疎油性フィルタが、減圧送給導管 144、すなわちチューピングと減圧源 140との間に間置されてもよい。減圧送給導管 144の部分 146は、代表的な装置 148などの1つ又は複数の装置を有し得る。代表的な装置 148は、例えば、滲出液及びその他の除去される流体を保持するための流体リザーバ、圧力フィードバック装置、容量検出システム、血液検出システム、感染検出システム、流量監視システム、又は温度監視システムであってもよい。複数の代表的な装置 148が直列又は並列で含まれてもよい。例えば、第2の代表的な装置 110が減圧送給導管 144の部分 138に含まれてもよい。これらの装置のいくつかは減圧源 140と一体形成されてもよい。例えば、減圧源 140の減圧ポート 141は、1つ又は複数のフィルタ、例えば臭気フィルタを含むフィルタ部材を含み得る。

10

【0022】

減圧源 140は、可搬式治療ユニット、定置式治療ユニット、又は他の装置などの、減圧を供給する任意の装置であってよい。組織部位に加えられる減圧の大きさ及び性質は、典型的には用途に応じて異なり得るが、減圧は、典型的には -5 mmHg (-667 Pa) ~ -500 mmHg (-66.7 kPa)、及びより典型的には -75 mmHg (-9.9 kPa) ~ -300 mmHg (-39.9 kPa) であり得る。例えば、及び限定としてではなく、圧力は、-12、-12.5、-13、-14、-14.5、-15、-15.5、-16、-16.5、-17、-17.5、-18、-18.5、-19、-19.5、-20、-20.5、-21、-21.5、-22、-22.5、-23、-23.5、-24、-24.5、-25、-25.5、-26、-26.5 kPa 又は別の圧力であり得る。

20

【0023】

減圧源 140により発生した減圧は、減圧送給導管 144を通って減圧インターフェース 150に送られ、この減圧インターフェース 150はエルボポート 152を含み得る。一例示的実施形態において、エルボポート 152は、San Antonio, Texas の Kinetic Concepts, Inc. から入手可能な TRAC (登録商標) テクノロジーポートである。減圧インターフェース 150により、減圧をシーリング部材 111を通って治療マニホールド 108へと、並びに密閉された空間 154、すなわち治療マニホールド 108がそこに位置する密閉された治療空間へと減圧を送給することが可能となる。この例示的な実施形態では、減圧インターフェース 150はシーリング部材 111を通って治療マニホールド 108の中まで延在する。

30

【0024】

一つの例示的な実施形態に関わる動作では、治療マニホールド 108が組織部位 104に隣接して、例えば創傷床において創傷 102上に、一部分を創傷縁部 109に近接させて置かれる。シーリング部材 111が組織部位 104及び治療マニホールド 108を覆って、及び少なくとも部分的に表皮 103 (又はガスケット若しくはドレープ) に当接して置かれ、流体シール及び密閉された空間 154を形成する。予め設置されていない場合には、減圧インターフェース 150が設置される。減圧送給導管 144は減圧インターフェース 150及び減圧源 140に流体連結され、それにより減圧が治療マニホールド 108に提供され得る。減圧源 140が駆動されると、密閉された空間 154内の治療マニホールド 108に減圧が送給され始める。

40

【0025】

ここで主に図 1 及び図 2 を参照すると、減圧源 140は防水性又は耐水性であり、密閉された空間 (明確には図示せず) を使用する。密閉された空間は 2つのチャンバ又は範囲により形成され得る: 1つは正圧用及び1つは減圧用である。減圧チャンバは第1のチャンバの1つ又は複数の導管であってもよい (例えば、図 3 の導管 268、244)。ポンプハウジング 156 内に密閉された空間が形成される。ポンプハウジング 156は閉鎖部材 158により形成され、又はそれを含む。閉鎖部材 158はポリマー性多孔質疎水性材料から形成される。ポンプハウジング 156は完全に閉鎖部材 158を使用して形成されてもよく、又は閉鎖部材 158はポンプハウジング 156の一部分のみを形成してもよい

50

。

【0026】

密閉された空間内に真空ポンプ（図示せず）が配設される。ポリマー性多孔質疎水性材料により、流体は侵入させない一方で、圧力下にあるとき密閉された空間内の真空ポンプから排気気体が抜け出ることが可能である。ポリマー性多孔質疎水性材料は排気気体が抜け出ることをベント開口部の必要なしに可能にし、代わりに孔及び材料特性を使用する。閉鎖部材158を抜け出る排気気体は矢印160により表される。密閉された空間はまた、ポンプハウジング156の外側の観点で減圧源140をより低いデシベルレベルで動作させる働きもする。真空ポンプは、真空ポンプに関連する導管を有してもよく、この導管は減圧を、真空ポンプから密閉された空間を通り、減圧ポート141に流体連結された減圧出口（図示せず）に送給する。10

【0027】

ポリマー性多孔質疎水性材料は、排気気体が材料を通じて抜け出ることを可能にし、且つ流体が密閉された空間に入り込むことを防ぐ任意のポリマー材料であってよい。ポリマー性多孔質疎水性材料は多孔質であるため、第一にこれは、その孔を通じて気体を通過させる。しかしながらこのポリマーの疎水性の性質から、本質的に水性の液体が孔を通過することは、表面張力効果によって妨げられ得る。

【0028】

特定の表面張力の液体を、所与の孔径の所与の表面エネルギーの材料の穴に押し通すために必要な圧力を記述する関係がある（この圧力は時に「破過圧（breakthrough pressure）」と呼ばれる）。例えば、水が孔を通過するための所与の破過圧を生じさせることは、大きい孔の低い表面エネルギーの材料、又は小さい孔の高い表面エネルギーの材料で達成され得る。以下の式を使用してこの関係を記述することができる： $P = -2 \cos \theta$ 、式中 P = 破過圧； θ = 液体と孔材料との接触角（これは接触表面の表面エネルギー及び接触液の表面張力の関数である）； σ = 接触液の表面張力；及び r = 孔の半径。ある実施形態では、破過圧は、関与する圧力範囲について液体が突破しないものである。従って気体は抜け出ることもあるが、液体が抜け出ることはない。20

【0029】

一実施形態において（In one embodiment）、ポリマー性多孔質疎水性材料は、多孔質且つ気体透過性である疎水性焼結ポリマーから形成される。粒子状にすることのできるほとんどのポリマー、例えば、ポリエチレン及びポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリアミン、ポリエチレン酢酸ビニル、ポリ塩化ビニル、スチレン系（例えば、ポリスチルネネ（polystyrene）及びスチレンアクリル系を含む共重合体）、又はポリテトラフルオロエチレンを使用することができる。ポリマー性多孔質疎水性材料は、疎水性スパンボンド式不織高密度ポリエチレン纖維又は材料、例えばWilmington, DelawareのE.I.DuPont de Nemours and Company CorporationからのTYVEK（登録商標）材料であってもよい。30

【0030】

ポリマー性多孔質疎水性材料はまた、疎水性ボンド式不織多孔質纖維で形成されてもよい。ポリマー性多孔質疎水性材料はまた、親水性材料から出発して、その材料を例えばプラズマ処理で処理して材料を疎水性にすることにより形成されてもよい。また、硬質ポリマーを使用して、それをレーザーなどによる微小開口部（1ミクロン又はサブミクロン）の穴あけ加工によって多孔質にしてもよい。予め疎水性でない場合、穴あけ加工されたポリマーがプラズマで処理され得る。さらに、ポリマー性多孔質疎水性材料に吸臭材料を加えて、排気気体が抜け出るときの臭気の除去を促進してもよい。吸臭材料は、例えば、木炭、ベントナイト粘土などの粘土、多孔質シリカ、ゼオライト、及びアルミナ、又は木炭若しくは活性炭を含む基材及び支持体、例えばポリマーメッシュ及び膜であってもよい。抗菌薬、銀、又は色素などの他の物質を加えてもよい。40

【0031】

ポンプハウジング 156 は、ポリマー性多孔質疎水性材料を使用した射出成形、又はトランクスファー成形、又は圧縮成形、又は回転成形、又は熱成形（真空成形）により形成されてもよい。別の実施形態では、ポンプハウジング 156 は、ポリマー性多孔質疎水性材料から形成された第 1 の部分、すなわち閉鎖部材 158 と、ポリマー又はポリマー性多孔質疎水性材料より高い剛性を有する他の材料から形成された第 2 の部分とを含んで形成され得る。以下にさらに説明するとおり、ポンプハウジング 156 はまた、一部の実施形態ではドレッシング被覆材であってもよい。ポンプハウジング 156 は、必要に応じて可撓性且つ半透明であるように作製され得る。半透明部分により、密閉された空間で何が起きているかに関する視覚的なフィードバックが可能となる。液体感受性色素が、それをポリマー性多孔質疎水性材料中に含めるか、或いはポリマー性多孔質疎水性材料をコーティングすることにより、ポンプハウジング 156 と連係されてもよい。液体感受性色素は湿潤すると色が変化し、従って漏出インジケータとして機能する。

【0032】

図 1 及び図 2 は、ポンプハウジング 156 に対する閉鎖部材 158 として利用されるポリマー性多孔質疎水性材料を示すが、閉鎖部材 158 は所望の用途に応じてポンプハウジング 156、ベントパネル、又はドレッシングカバーとして使用され得ることが理解されなければならない。図 1 に示される例示的な実施形態では可搬式である減圧源 140 では、密閉された空間は実質的に液密であり、従って装用者は、例えばシャワーを浴びるなど、外面が流体にさらされる活動を、減圧源 140 に流体が入り込むことなく行うことができる。

【0033】

ここで主に図 3 を参照すると、減圧源 240 の概略図が提供され、これは、密閉された空間 262 内の構成要素が見えるようになるため一部を省いている。減圧源 240 はポンプハウジング 256 を有する。ポンプハウジング 256 は、全面的に又は部分的に閉鎖部材 258 により形成され得る。ポンプハウジング 256 は密閉された空間 262 を形成する。従って、密閉された空間 262 は、部分的に又は全面的に閉鎖部材 258 により形成され得る。密閉された空間 262 は密閉されて、水などの液体の侵入を防止又は阻止し、また粉塵などの粒子状物質が入り込むことも阻止する。

【0034】

減圧を生成する任意の装置を含み得る真空ポンプ 264 が、密閉された空間 262 内に配設される。真空ポンプ 264 は、真空ポンプ 264 に流体連結され、且つ減圧 269 を真空ポンプ 264 から送り出す減圧出口 266 を有する。この実施形態において、減圧出口 266 は、第 2 のチャンバである移送導管 268 に流体連結される。移送導管 268 は減圧をキャニスター 270 に送給する。キャニスター 270 は、滲出液などの流体を受け入れて保持するためのものである。キャニスター 270 は減圧送給導管 244 に流体連結される。真空ポンプ 264 はまた、排気 274、すなわち排気気体 274 を真空ポンプ 264 から排出する排気出口 272 も有する。減圧送給導管 244 は減圧 269 を組織部位などの別の位置に送給し、典型的には流体 276 を受け入れる。

【0035】

排気 274 は密閉された空間 262 に送給される。排気気体 274 によって密閉された空間 262 内の圧力が高まるに従い、排気気体 274 は、ベント開口部なしに、矢印 260 により示されるとおり閉鎖部材 258 を通って移動する。閉鎖部材 258 は、図 1 ~ 図 2 の閉鎖部材 158 と同じ材料から、及び同じ様々な方法で作製される。従って、排気 274 は閉鎖部材 258 の孔を通って抜け出る。

【0036】

ここで主に図 4 を参照すると、減圧源 340 の別の例示的実施形態が提供される。減圧源 340 は図 3 の減圧源 240 とほとんどの点で類似しており、対応する部分を示すため、参照符号は 100 刻みでスライドさせている。従って、減圧源 340 は、中に真空ポンプ（図示せず）が配設される密閉された空間（明確には図示せず）を形成するポンプハウジング 356 を有する。

10

20

30

40

50

【0037】

この実施形態では、ポンプハウジング356の一部分が閉鎖部材358であり、この閉鎖部材358は、気体透過性であるベントパネル378を含む。ポンプハウジング356の他の部分は気体透過性でなくてもよい。ベントパネル378は閉鎖部材（例えば、図1の閉鎖部材158）と同種の材料で作製され、及び閉鎖部材と見なされ得る。ベントパネル378は、液体の侵入を許容することなしに、且つベント開口部を必要とすることなしに、排気気体360が密閉された空間から抜け出ることを可能にするように構成される。ベントパネル378のサイズは、ベントパネル378を横切る所望のガス流量に依存する。減圧369は減圧送給導管344を通って送給される。流体376はまた、減圧送給導管344によっても受け入れられ得る。

10

【0038】

ベントパネル378及びポンプハウジング356の形成では、ポリマー性多孔質疎水性材料のラミネート部材がベントパネル378となるように形成される。次にそのベントパネル378がオーバーモールドされてポンプハウジング356が形成され得る。これにより、排気気体が密閉された空間から抜け出ることを可能にするベントパネル378が作り出される。ベントパネルのサイズは、密閉された空間からの十分な排気気体流量の要求量により決定され得る。

【0039】

一つの例示的な実施形態によれば、ポンプハウジング356及びベントパネル378は、フィルタブロック、又はフィルタ材料のラミネートから出発し、次にオーバーモールド、すなわち射出成形法でフィルタブロックの周りに成形することにより形成される。或いは、フィルタブロック又はラミネートは、液状接着剤若しくは圧力感受性シート接着剤を使用して適所に結合するか、又は他の方法で取り付けられてもよい。

20

【0040】

ここで主に図5～図6を参照すると、減圧源440の別の例示的実施形態が提供される。減圧源440は、創傷402などの組織部位404上に配置されるドレッシング401に組み込まれる。ドレッシング401は、治療マニホールド408とシーリング層415とを含む。減圧469を治療マニホールド408及び組織部位404に提供するマイクロポンプ464が含まれる。

【0041】

30

マイクロポンプ464としては、圧電ディスクポンプ、ダイヤフラムポンプ、ピストンポンプ、蠕動ポンプ、又は小さい空間に減圧を生じさせる他の手段が含まれ得る。ドレッシング401はまた、複数の層も含み得る。例えばドレッシング401は、減圧を送給し、又はその送給を補助し、且つ流体を受け入れて保持する吸収層471を含んでもよく、及び吸収層471とマイクロポンプ464との間に位置決めされることで液体がマイクロポンプ464に入り込むことを阻止する液体・空気隔離体473を含んでもよい。吸収層471とマイクロポンプ464との間に、減圧をマイクロポンプ464から吸収層471に伝達するための開口部（図示せず）を含み得るダイバータ層475が配設されてもよい。マイクロポンプ464はまた、1つ又は複数のバッテリ及び制御装置（図示せず）も含み得る。

40

【0042】

シーリング部材411は、マイクロポンプ464の一部分、シーリング層415、及び患者の表皮403の一部分を覆って展開され得る。シーリング部材411は、マイクロポンプ464の一部分に重なる中心開口部417を有し得る。他の部材と同様に可撓性又は半可撓性であってよい閉鎖カバー458が、中心開口部417及びシーリング部材411の一部分を覆って配設され、密閉された空間462を作り出す。密閉された空間462は2つの部分：マイクロポンプ464より（図示される向きで）上側の第1の部分491と、マイクロポンプ464より（図示される向きで）下側の第2の部分493とを有し得る。第1の部分491はマイクロポンプ464と流体連結し、マイクロポンプ464の排気出口495からの排気を受け入れる。第2の部分493もまたマイクロポンプ464と流

50

体連結し、マイクロポンプ464からの減圧を受け入れる。閉鎖カバー458の少なくとも一部分は、密閉された空間462の第1の部分からの排気の放出を可能にするポリマー性多孔質疎水性材料から形成される。すなわち、閉鎖カバー458、又は閉鎖カバー458の少なくとも一部分は、先述の閉鎖部材158、258、358と同じ材料、すなわちポリマー性多孔質疎水性材料から形成される。

【0043】

中心開口部417により、この実施形態ではマイクロポンプ464の表面上にある排気出口472からの排気474が、シーリング部材411を抜け出て閉鎖カバー458に衝突することが可能となる。圧力の上昇に伴い、排気気体474は閉鎖部材458のポリマー性多孔質疎水性材料を通じて抜け出る。マイクロポンプ464により除去された流体は、ドレッシング401の吸収層471に蓄えられ得る。別の実施形態では、閉鎖部材458は、吸収層471及びマイクロポンプ464を覆うカバーの一部分のみを含んでもよく、この実施形態では、閉鎖部材458は少なくとも中心開口部417を被覆する。代替的実施形態では、シーリング部材411が閉鎖部材458を含み得る。10

【0044】

本発明及びその利点は、特定の例示的実施形態との関連において開示したが、添付の特許請求の範囲により定義されるとおりの本発明の範囲から逸脱することなく様々な変更、置き換え、並べ換え、及び改変を行い得ることは理解されなければならない。

【0045】

上記に説明する利益及び利点は一実施形態に関連することもあり、又はいくつかの実施形態に関連することもあることは理解されるであろう。さらに、「一つの(a n)」項目に対する言及が、そうした項目の1つ以上を指すことが理解されるであろう。20

【0046】

本明細書で説明する方法のステップは、任意の好適な順序で実施されても、又は適切な場合には同時に実施されてもよい。

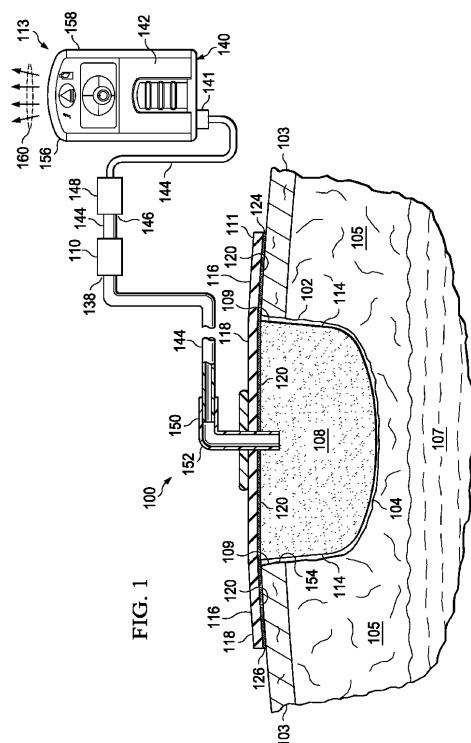
【0047】

適切な場合には、上記に説明する例のいずれかの態様を、他の説明される例のいずれかの態様と組み合わせることで、同等の又は異なる特性を有し、且つ同じ又は異なる問題に対処するさらなる例を形成してもよい。

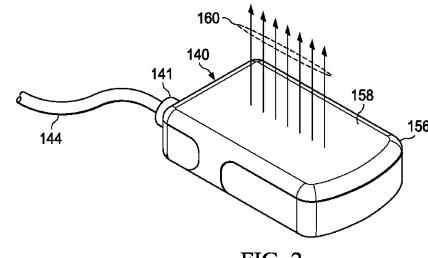
【0048】

上記の好ましい実施形態の説明は単に例として提供されるに過ぎず、当業者により様々な変形例が作成され得ることは理解されるであろう。上記の明細書、例及びデータは、本発明の例示的実施形態の構造及び使用についての完全な説明を提供する。本発明の様々な実施形態が、ある程度の具体性をもって、又は1つ以上の個別の実施形態を参照して上記に説明されるが、当業者は、特許請求の範囲の範囲から逸脱することなく、開示される実施形態の代替例を数多く作成し得る。30

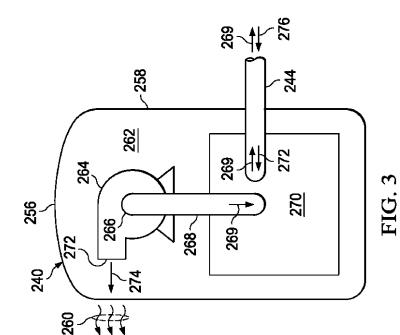
【 四 1 】



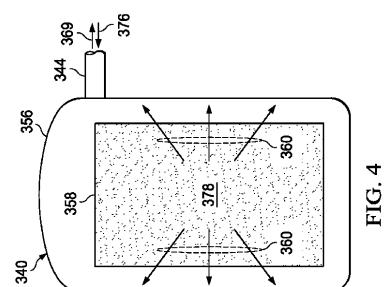
【 四 2 】



〔 3 〕



【 四 4 】



【 5 】

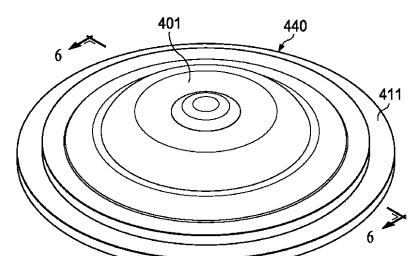


FIG. 5

【図6】

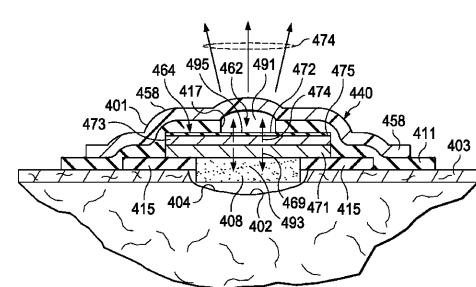


FIG. 6

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/359,181
(32)優先日 平成22年6月28日(2010.6.28)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 13/084,742
(32)優先日 平成23年4月12日(2011.4.12)
(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ロビンソン,ティモシー,マーク
イギリス ハンプシャー州 アールジー 23 8 エイチエイチ,ベージングストーク,ウェリント
ンテラス 27
(72)発明者 クルサード,リチャード ダニエル,ジョン
イギリス ドーセット州 ビーエイチ31 6 エルエル,バーウッド,エイコーンウェイ 6

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 国際公開第2009/066105(WO,A1)
国際公開第2009/111655(WO,A2)
特表2009-525120(JP,A)
特表2007-509681(JP,A)
米国特許出願公開第2007/0225663(US,A1)
特表2003-521962(JP,A)
特表2000-500992(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 27 / 00
A 61 B 17 / 00
W P I