

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-504246  
(P2009-504246A)

(43) 公表日 平成21年2月5日(2009.2.5)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 19/00 (2006.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2	4 C 0 8 1
A 6 1 L 27/00 (2006.01)	A 6 1 L 27/00 C	4 C 1 6 7
A 6 1 M 27/00 (2006.01)	A 6 1 M 27/00	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2008-526038 (P2008-526038)	(71) 出願人	308021383 イノベティブ セラピーズ, インコーポ レイテッド アメリカ合衆国, メリーランド州 210 30-2237, ハント バリー, ビーバ ー ダム ロード 10948, スイート シー
(86) (22) 出願日	平成18年7月25日 (2006.7.25)	(74) 代理人	100079108 弁理士 稲葉 良幸
(85) 翻訳文提出日	平成20年4月7日 (2008.4.7)	(74) 代理人	100093861 弁理士 大賀 眞司
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/028738	(74) 代理人	100109346 弁理士 大賀 敏史
(87) 国際公開番号	W02007/019038		
(87) 国際公開日	平成19年2月15日 (2007.2.15)		
(31) 優先権主張番号	11/198, 148		
(32) 優先日	平成17年8月8日 (2005.8.8)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	11/237, 880		
(32) 優先日	平成17年9月29日 (2005.9.29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	11/350, 089		
(32) 優先日	平成18年2月9日 (2006.2.9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

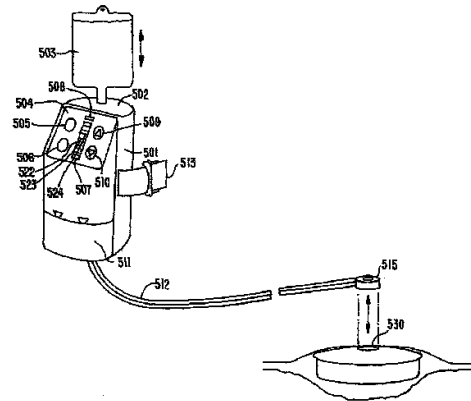
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 創傷洗浄装置圧力監視および制御システム

(57) 【要約】

装置は、真空源に結合されるように構成された圧力ハウジングと、圧力ハウジングに封止結合されるダイアフラムと、を有する。ダイアフラムは、真空源に応じて移動するように構成される。ダイアフラムには磁石が結合される。磁石の反対側に磁気スイッチが配置され、それは、磁石が磁気スイッチから所定距離にあるときに磁石によって作動されるように構成される。磁気スイッチは、真空源を選択的に作動させるように構成される。

【選択図】 5 A



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

流体浸透性被覆材と、  
前記流体浸透性被覆材の上に延在するように構成されたカバー膜と、  
前記流体浸透性被覆材に結合された管であって、前記流体浸透性被覆材を通して吸引を施すように構成された管と、

前記カバー膜に結合された流体容器であって、流体を受容するように構成された入口ポートと、前記流体浸透性被覆材に流体的に結合された出口ポートと、を含む流体容器と、を備える、装置。

## 【請求項 2】

前記流体容器が、熱溶接、高周波（RF）溶接または接着剤のうちの少なくとも一つを用いて前記カバー膜に直接結合される、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 3】

前記流体容器が、前記カバー膜の外面かまたは前記カバー膜の内面のうちの少なくとも一方に結合される、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 4】

前記流体容器の前記入口ポートがセルフシール注射器ポートである、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 5】

前記流体容器の前記出口ポートが調整ドリップポートである、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 6】

前記流体容器が、前記流体浸透性被覆材と前記カバー膜との間に配置される、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 7】

前記入口ポートが、前記出口ポートから 6 インチ未満で間隔が空けられている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 8】

ハウジングと、  
前記ハウジングに結合された制御パネルと、  
前記ハウジング内に画定された流体貯蔵器と、  
前記ハウジングに結合された収集容器と、  
前記流体貯蔵器と前記収集容器との間に流体的に結合された創傷被覆材であって、多孔性基材を含む、創傷被覆材と、  
を備える、装置。

## 【請求項 9】

前記ハウジングに結合された真空ポンプをさらに備える、請求項 8 に記載の装置。

## 【請求項 10】

前記流体貯蔵器に流体的に結合された第 1 腔と、前記収集容器に流体的に結合された第 2 腔と、を有する管をさらに備える、請求項 8 に記載の装置。

## 【請求項 11】

前記収集容器が、前記ハウジングに取外し可能に結合される、請求項 8 に記載の装置。

## 【請求項 12】

多孔性基材と、  
前記多孔性基材に結合された半浸透性カバーと、  
前記多孔性基材に隣接して結合された第 1 管であって、真空源に結合されるように構成された第 1 管と、

前記多孔性基材に隣接して結合された第 2 管であって、液体供給源に結合されるように構成された第 2 管と、

前記多孔性基材の表面にかつそれに隣接して結合された治療用材料であって、銀含浸材料、生物分解性材料または生物学的適合性材料のうちの少なくとも一つである、治療用材

10

20

30

40

50

料と、

を備える、創傷被覆材。

【請求項 13】

前記治療用材料が、実質的に純金属銀でコーティングされた織ナイロンである、請求項 12 に記載の創傷被覆材。

【請求項 14】

前記治療用材料がポリ乳酸・グリコール酸（PLGA）である、請求項 12 に記載の創傷被覆材。

【請求項 15】

前記治療用材料が無細胞皮膚基質である、請求項 12 に記載の創傷被覆材。

10

【請求項 16】

前記治療用材料が自己移植片である、請求項 12 に記載の創傷被覆材。

【請求項 17】

プロセッサに対しプロセスを実行させる命令を表すコードを格納するプロセッサ可読媒体であって、前記コードが、

多孔性基材およびカバー膜を有する創傷被覆材に結合された真空ポンプの選択された圧力レベルに関連するパラメータ信号を受け取るコードと、

前記創傷被覆材に結合されたセンサから圧力信号を受け取るコードであって、前記圧力信号が前記創傷被覆材内の圧力に関連する、コードと、

前記真空ポンプを第 1 モードから第 2 モードに変更するように動作可能な制御信号を出力するコードであって、前記第 1 モードが真空圧に関連し、前記第 2 モードが、前記第 1 モードに関連する前記真空圧より低い真空圧に関連し、前記制御信号が前記パラメータ信号および前記圧力信号に基づく、コードと、

20

を含む、プロセッサ可読媒体。

【請求項 18】

前記制御信号が、前記創傷被覆材内の前記圧力が所定閾値に達するまで前記真空ポンプを前記第 1 モードで制御するように動作可能である、請求項 17 に記載のプロセッサ可読媒体。

【請求項 19】

前記制御信号が、前記創傷被覆材内で定常圧力を維持するように前記真空ポンプを前記第 2 モードで制御するように動作可能である、請求項 17 に記載のプロセッサ可読媒体。

30

【請求項 20】

前記真空ポンプが第 1 真空ポンプであり、制御信号を出力する前記コードが、前記創傷被覆材に結合された第 2 真空ポンプを作動させるように動作可能であり、前記第 2 モードが前記第 2 真空ポンプに関連する、請求項 17 に記載のプロセッサ可読媒体。

【請求項 21】

前記コードが、

前記センサから受け取られるデータ値が所定閾値を下回るときにアラーム状態信号を生成するコードをさらに含む、請求項 17 に記載のプロセッサ可読媒体。

【請求項 22】

前記真空ポンプが、前記第 1 モードより前記第 2 モードでより低騒音である、請求項 17 に記載のプロセッサ可読媒体。

40

【請求項 23】

真空源に結合されるように構成された圧力ハウジングと、

前記圧力ハウジングに封止結合されたダイアフラムであって、前記真空源に応じて移動するように構成されたダイアフラムと、

前記ダイアフラムに結合された磁石と、

前記磁石と反対側に配置された磁気スイッチであって、前記磁石が前記磁気スイッチから所定距離にあるときに前記磁石から作動されるように構成され、前記真空源を選択的に作動するように構成された磁気スイッチと、

50

を備える、装置。

【請求項 24】

前記磁気スイッチに結合されたブラケットであって、前記磁石と前記磁気スイッチとの間の前記所定距離を変更するように調整されるように構成されたブラケットをさらに備える、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 25】

創傷被覆材と、  
前記創傷被覆材に結合された真空源であって、前記創傷被覆材が創傷に陰圧を加えるように構成される、真空源と、  
をさらに備える、請求項 23 に記載の装置。

10

【請求項 26】

前記ダイヤフラムが、前記圧力ハウジング内の前記圧力が低減する際に前記磁気スイッチから離れる方向に移動するように構成される、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 27】

前記磁石と前記磁気スイッチとの間の前記所定距離が、創傷被覆材内の事前定義された陰圧に対応する、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 28】

前記磁石が希土類磁石である、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 29】

前記磁気スイッチが、所定強度の磁界に晒された場合に閉鎖するように構成された磁気リードスイッチである、請求項 23 に記載の装置。

20

【請求項 30】

電源と、  
前記電源に結合された真空ポンプであって、創傷被覆材に結合されるように構成された真空ポンプと、  
前記真空ポンプに結合された制御素子と、  
前記制御素子に結合されかつ前記真空ポンプに関連する電流引込みの指示を提供するように構成された分路抵抗器と、  
前記制御素子に結合されたプロセッサと、  
を備える、システム。

30

【請求項 31】

前記真空ポンプ電流引込みに基づいて圧力信号を出力するように構成された増幅器と、  
前記圧力信号をデジタル化し前記デジタル化圧力信号を前記プロセッサに出力するように構成されたアナログ・デジタル変換器と、  
をさらに備える、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記電子切替制御素子が電界効果トランジスタである、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記真空ポンプ電流引込みが、前記真空ポンプに関連しかつ圧力レベルの所定範囲内に維持される圧力に相関する、請求項 30 に記載のシステム。

40

【請求項 34】

前記分路抵抗器が、前記制御素子と直列に結合され、前記真空ポンプが、前記真空ポンプ電流引込みに基づいて電圧信号を生成する、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 35】

前記プロセッサが、前記真空ポンプ電流引込みに関連する圧力信号を所定閾値と比較するように構成される、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 36】

前記プロセッサが、前記真空ポンプ電流引込みに関連する圧力信号と所定閾値との比較に基づいて、前記制御素子に作動信号を出力するように構成される、請求項 30 に記載のシステム。

50

## 【請求項 37】

前記真空ポンプに関連する前記電流引込みが、システム圧力に対する代用である、請求項 30 に記載のシステム。

## 【請求項 38】

携帯型ハウジングと、  
前記携帯型ハウジング内に結合された真空ポンプと、  
前記携帯型ハウジング外部から少なくとも部分的にアクセス可能な前記真空ポンプに動的に結合された制御パネルと、  
前記携帯型ハウジング内に画定された流体貯蔵器と、  
前記携帯型ハウジングに結合された収集容器と、  
前記流体貯蔵器と前記収集容器との間に流体的に結合された創傷被覆材と、  
を備える、装置。

10

## 【請求項 39】

前記収集容器が、前記携帯型ハウジングに取外し可能に結合される、請求項 38 に記載の装置。

## 【請求項 40】

前記真空ポンプが、前記創傷被覆材内に陰圧を加えるように構成される、請求項 38 に記載の装置。

## 【請求項 41】

真空ポンプ電流引込みに関連する圧力信号のデジタル表現を受け取るステップと、  
前記圧力信号の前記デジタル表現を所定値と比較するステップと、  
前記比較に基づいて、前記真空ポンプを制御するように構成された制御素子に制御信号を出力するステップであって、前記制御信号が、治療用創傷被覆材内の所望の圧力レベルを維持するように前記真空ポンプをオンにするかまたはオフにするように動作可能であるステップと、  
を含む、方法。

20

## 【請求項 42】

前記圧力レベルが 0 inHg と 5 inHg との間である、請求項 41 に記載の方法。

## 【請求項 43】

前記制御信号が、前記圧力信号の前記デジタル表現が前記所定値を下回る場合に、前記真空ポンプをオンにするように動作可能である、請求項 41 に記載の方法。

30

## 【請求項 44】

前記真空ポンプ電流引込みが、前記圧力レベルに対する代用である、請求項 41 に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

## 関連出願の相互参照

本出願は、以下の3つの出願に対する優先権を主張する。2006年2月9日に出願された「創傷洗浄装置圧力監視および制御システム(Wound Irrigation Device Pressure Monitoring and Control System)」と題する米国特許出願第11/350,089号は、2005年8月8日に提出された「創傷洗浄装置(Wound Irrigation Device)」と題する米国特許出願第11/198,148号の継続出願である、2005年9月29日に提出された「創傷洗浄装置(Wound Irrigation Device)」と題する米国特許出願第11/237,880号の一部継続出願であり、それらは各々、開示内容がすべて参照により本明細書に援用される。

40

## 【0002】

## 背景

本発明は、一般に、創傷治癒の促進のための方法および装置に関する。より詳細には、

50

本発明は、創傷の流体洗浄および真空ドレナージを提供することに関する。

【背景技術】

【0003】

真空ドレナージまたは閉鎖吸引ドレナージとしても知られる陰圧創傷治療が知られている。真空源は、半閉塞または閉塞創傷被覆材（ドレッシング）に接続される。ガーゼ、フェルト、フォーム、ビードおよび/または繊維を含むさまざまな多孔性被覆材を、閉塞性半浸透性カバーおよび制御された真空源とともに使用することができる。

【発明の開示】

【0004】

陰圧創傷治療に加えて、多くの装置は付随する創傷洗浄を採用する。たとえば、既知の創傷治療装置は、創傷に隣接して配置されるポリウレタンフォームから作製され、半浸透性かつ可撓性プラスチックシートによって覆われる、多孔性被覆材を含む。被覆材は、カバーおよびフォームによって形成される空洞と連通する流体供給接続部および流体ドレナージ接続部をさらに含む。流体供給部は、創傷に治療を提供する際に使用される水溶性局所抗生物質溶液または等浸透圧塩水を含む可能性のある流体源に接続される。流体ドレナージ部を、真空源に接続させることができ、その場合、流体を空洞から除去することができる、かつ空洞内において減圧を維持することができる。創傷洗浄装置は、効能のある治療を提供することができるが、幾分か扱いにくく、使用が困難であり、一般に実用的でない。かかる装置は、患者に関するさまざまな要素、特に使い易さ、携帯性、および望ましくない機械的騒音の量を最小限にして治療を提供することができることについて対処していない。

10

20

【0005】

適当な大きさに切断されたポリビニルアルコールフォームからなり、かつ創傷の周りに固定される、創傷被覆材の真空封止を使用する装置もある。被覆材は、半浸透膜によって覆われ、吸引および流体接続部が、フォームおよびカバーによって形成される空洞内に皮下投入される小型のプラスチック管によって提供される。かかる装置は、時間により、真空ドレナージと創傷部位に対する水溶性薬剤の投入とを交互に行う。かかる装置もまた、携帯性、使い易さおよび騒音低減に対処していない。

【0006】

治療用陰圧創傷治療装置または真空式連続創傷洗浄装置では、真空を所望の所定レベルに維持する制御機構が必要である。通常、これらの制御システムは、測定された圧力を、制御回路が事前設定レベルを維持するために利用することができる電気信号に変換する何らかのタイプの（陰圧）圧力センサに頼る。多くのセンサは、印加される真空に比例して電圧信号を生成する電気ひずみゲージ技術を使用する。他のセンサは、本質的に電気機械的であり、印加される真空に比例して変化する抵抗を生成する。さらに他のセンサは、真空が所定レベルを上回るとオフとなり、所定レベルを下回るとオンとなる機械的スイッチである。いずれの場合も、吸引創傷治療装置の真空を効率的に維持するためには、制御ループの一部として何らかのタイプの電氣的または機械的センサが必要である。

30

【0007】

圧力センサのコストは、製品のコスト全体のかなりの割合である可能性がある。これらのセンサは容易に入手可能でありかつ周知であるが、また比較的高価でもある。通常、モトローラ（Motorola）MPX5050等の電子センサは、1個単位でおよそ15ドルかかる。同様に、エアロジック（Air Logic）から入手可能なもの等の機械的圧力スイッチは、1個単位で18ドルから25ドルかかる。

40

【0008】

概要

本発明の一実施形態は、真空源に結合されるように構成された圧力ハウジングと、圧力ハウジングに封止結合されたダイアフラムと、を含む。ダイアフラムは、真空源に応じて移動するように構成される。ダイアフラムには磁石が結合される。磁気スイッチが磁石の反対側に配置され、磁石が磁気スイッチから所定距離にあるときに磁石から作動されるよ

50

うに構成される。磁気スイッチは、真空源を選択的に作動するように構成される。

【0009】

本発明の一実施形態は、電気機械真空装置を使用する創傷洗浄システムに関し、電気機械真空装置は、その電気機械真空装置を制御するように構成されたソフトウェアが格納されたマイクロプロセッサベースデバイスを有する。第1真空ポンプがマイクロプロセッサに電氣的に関連し、真空を生成することが可能である。任意の第2真空ポンプがマイクロプロセッサに電氣的に関連し、所定真空レベルを維持することができる。第1電子真空圧力センサが、真空レベルを監視するために真空ポンプおよび上記マイクロプロセッサに動作的に関連する。液密収集キャニスタが、中身がキャニスタから漏出しないようにする一体型バリアを含む。カニューレ状配管が、キャニスタおよび真空ポンプと、そこからの真空圧を伝達するように関連する。第2電子真空圧力センサが、キャニスタ真空を監視するためにキャニスタおよびマイクロプロセッサと動作的に関連する。被覆材は、多孔性材料と半浸透性可撓性カバーとを含み、カニューレ状配管は、被覆材およびキャニスタと、そこからの真空圧を伝達するように関連する。洗浄容器が、創傷を洗浄する際に使用される流体を収容する。カニューレ状配管が、洗浄容器および被覆材と、そこに流体連通するように関連する。電気機械真空装置は、洗浄容器を保持することができる一体型コンパートメントを有する。電気機械真空装置は、任意に、上記洗浄容器から上記被覆材に流れる流体の量を調整する装置を含んでもよい。電気機械真空装置は、その携帯動作を可能にするバッテリーを含んでもよい。

10

【0010】

本発明の一実施形態は、治療用真空の生成および制御を改善する方法を含む。本実施形態では、マルチモーダルアルゴリズムが、真空ポンプに関連しかつポンプからの出力圧力を測定することができる第1電子真空圧力センサからの圧力信号を監視する。アルゴリズムは、さらに、収集キャニスタに関連しかつキャニスタ内部の減圧を測定することができる第2電子真空圧力センサから圧力信号を監視する。キャニスタは、真空ポンプに、そこからの減圧を伝達するカニューレ状管によって接続される。キャニスタは、適当な被覆材に、そこへ減圧を伝達するカニューレ状管によって接続される。治療の開始時、第1電子真空圧力センサおよび第2電子真空圧力センサはともに、システムが大気圧で平衡状態にあることを示す。キャニスタおよび被覆材内の空気を迅速に除去し、それにより真空をもたらす、第1モード制御アルゴリズムが採用される。制御アルゴリズムによって実装される第1モードは、本明細書において、以下「引下げ(draw-down)」モードと呼ぶ。第1電子真空圧力センサおよび第2電子真空圧力センサそれぞれによって示されるように、キャニスタおよび被覆材内の減圧が事前設定閾値に達すると、アルゴリズムは、治療時間にわたりキャニスタと被覆材との両方における減圧の所望のレベルを維持する第2モードを採用する。制御アルゴリズムによって実装される第2モードを、本明細書では「維持(maintenance)」モードと呼ぶ。第2モード制御アルゴリズムは、真空ポンプを低減した速度で動作させ、それにより、望ましくない機械的騒音を最小限にするように構成される。代替実施形態では、維持モードに対して、容量が低減し、より小型であり、望ましくない機械的騒音のレベルが大幅に低い第2真空ポンプを使用してもよい。第2モード制御アルゴリズムは、さまざまなシステムインタフェースおよび接続点において常に発生する小さい漏れが存在する状態で、真空の維持を可能にするように構成される。本方法を、たとえばマイクロプロセッサベースデバイスによって実行することができる。

20

30

40

【0011】

別の実施形態では、特定用途向け被覆材が、さまざまな創傷タイプの個々の必要に従って構成される。広く抗菌性、生物分解性および生物活性のカテゴリに入る無数の新たな材料を使用して、非常に効能のある創傷被覆材を作製することができる。創傷洗浄および真空ドレナージシステムで機能する材料に対し、被覆材組成は、被覆材を通して減圧の均一な分布を可能にし、後にその中の流体の除去を容易にするために十分多孔性であってもよい。さらに、被覆材は、創傷治癒を促進する成長因子および他のサイトカインの生成に寄

50

与すると考えられる、創傷床上の適当なマクロひずみおよびマイクロひずみを形成することができる、さまざまな機械的特性を有する。したがって、実施形態によっては、たとえば、特定の創傷タイプに対して被覆材を製作するために上述した材料を使用するいくつかの被覆材構成を含む。

#### 【0012】

詳細な説明

当業者は、特に本明細書において提供される例示を鑑みて多くの代替実施形態を容易に理解すると考えられるが、この詳細な説明は、本発明の一実施形態のものであり、その範囲は、本明細書に添付された特許請求の範囲によってのみ規定される。

#### 【0013】

図1に示すように、創傷洗浄・真空ドレナージシステムは、数字100によって引用されており、概して、組込みマイクロプロセッサ102、ランダムアクセスメモリ(RAM)103およびリードオンリメモリ(ROM)104を有するマイクロコントローラ101を含む。ROM104は、制御アルゴリズム150に対するプログラミング命令を含む(図2参照)。ROM104は、不揮発性であり、電源が切れたときにそのプログラミングを保持する。RAM103は、制御アルゴリズムにより、圧力測定値、アラームカウンタ等の変数を格納するために利用され、制御アルゴリズム150は、それらを、真空を生成し維持している間に使用する。メンブレンキーパッドおよびディスプレイ160は、通信ケーブル164を通してマイクロコントローラ101に電気的に関連する。メンブレンスイッチ161は、電源制御を提供し、メンブレンスイッチ162は、所望の真空レベルを事前設定するために使用される。発光ダイオード(LED)163は、キャニスタ流体レベルおよび被覆材漏れに関連するアラーム状態を示すように提供される。

#### 【0014】

マイクロコントローラ101は、それぞれ電気ケーブル106および108を通して、第1真空ポンプ105および任意の第2真空ポンプ107に電気的に関連し、かつそれらの動作を制御する。第1真空ポンプ105および任意の第2真空ポンプ107は、たとえばハーグレイブス(Hargraves(登録商標))およびトーマス(Thomas(登録商標))という商標で販売されているポンプを含む、多くのタイプのうちの1つであってもよい。真空ポンプ105および107は、たとえば往復ダイアフラムまたはピストンを使用して真空を生成してもよく、通常、DCモータによって電力が供給され、DCモータもまた任意に、信頼性を向上させかつ寿命を長くするためにブラシレス整流子を使用してもよい。真空ポンプ105および107は、単腔管115を介して滲出物収集キャニスタ114に空気圧的に関連する。一実施形態では、キャニスタ114は、1000mlを超過しない容積を有する。これにより、創傷部位において未だ止血が達成されていない場合に患者の不慮の方血を防止することができる。キャニスタ114は、特注設計であってもよく、または既製のかつメディパック(Medi-VAC(登録商標))という商標で販売されているのもであってもよい。さらに、キャニスタ114には流体バリア129が関連し、それは、キャニスタ114に収集された流体が配管内115に漏出して真空戻り経路を詰まらせるのを防止するように構成される。バリア129は、機械的浮遊設計であってもよく、または、ゴアテックス(GoreTex(商標))という商標で入手可能なもの等の疎水性材料の1つまたは複数の膜を有してもよい。疎水性膜を使用する二次バリア113が気送配管115と直列に挿入されることにより、バリア129が意図されるように動作しない場合に、流体がシステム内に侵入しないようにする。気送配管115は、それぞれ「T」コネクタ111および112を介して第1真空ポンプ105および任意の第2真空ポンプ107に接続する。

#### 【0015】

真空圧力センサ109が、第1真空ポンプ105および任意の真空ポンプ107に空気圧的に関連し、電気ケーブル110を介してマイクロコントローラ101に電気的に関連する。圧力センサ109は、マイクロプロセッサ102に真空圧力信号を提供し、制御アルゴリズム150が真空ポンプ105および107の出口における真空圧を監視すること

10

20

30

40

50

ができるようにする。消音器 128 が、真空ポンプ 105 および 107 の排出ポートに空気圧的に関連し、動作中にポンプによって生成される吸気騒音を低減するように構成される。洗浄システム 100 の通常動作時、第 1 真空ポンプ 105 を使用して、初期すなわち「引下げ」真空が生成され、任意の第 2 真空ポンプ 107 を使用して、システム内でいかなる漏れまたは圧力変動をも補償する所望の真空を維持することができる。真空ポンプ 107 は、真空ポンプ 105 より小型かつ低騒音であってもよく、患者を当惑させることなく所望の圧力を維持する手段を提供する。

#### 【0016】

バッテリー 127 が任意に提供されることにより、創傷洗浄システム 100 の携帯動作を可能にする。バッテリー 127 は、ニッケル水素蓄電池 (NiMH)、ニッケルカドミウム (NiCd) またはそれらの等価物であってもよく、電気ケーブル 136 および 137 を介してマイクロコントローラ 101 に電気的に関連する。バッテリー 127 は、マイクロコントローラ 101 に関連する回路によって充電されるが、外部電源が利用可能である。外部電源が利用可能でなく、かつユニットが携帯モードで動作する場合、バッテリー 127 が創傷洗浄システム 100 に電源を供給する。

10

#### 【0017】

第 2 圧力センサ 116 が、単腔管 119 を介してキャニスタ 114 に空気圧的に関連する。圧力センサ 116 はまた、マイクロコントローラ 101 にも電気的に関連し、マイクロコントローラ 102 に真空圧力信号を提供することにより、制御アルゴリズム 150 が、キャニスタ 114 および被覆材 123 内部の真空圧を監視することができるようにする。「T」コネクタ 118 が、気送管 119 を圧力センサ 116 および真空圧力リリーフソレノイド 120 に接続する。真空圧力リリーフソレノイド 120 は、アラーム状態のときかまたは電源がオフにされた場合に、キャニスタ 114 および被覆材 123 内の圧力を軽減するように構成される。ソレノイド 120 は、たとえば、ニュートロニクス (Neutronics (登録商標)) という商標で販売されているものであってもよく、電気ケーブル 130 を介してマイクロコントローラ 101 に電気的に関連し、かつそれによって制御される。ソレノイド 120 は、電源がオフされた場合のように、電気コイルの電源が切断された場合に真空圧を大気に排出するように構成される。ソレノイド 120 および気送管 119 と直列にオリフィス絞り弁 121 が提供されることにより、ソレノイド 120 の電源が切断された場合に真空が大気圧まで軽減される速度が調整される。オリフィス絞り弁 121 は、たとえば、エアロジック (Air Logic (登録商標)) という商標で入手可能である。

20

30

#### 【0018】

創傷被覆材 123 は、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ガーゼ、フェルトまたは他の適当な材料であってもよい殺菌多孔性基材 131 と、エイブリー・デニソン (Avery Denison (登録商標)) という商標で販売されているもの等の半浸透性接着カバー 132 と、入口ポート 134 と、吸引ポート 135 と、を含む。被覆材基材 131 は、創傷床全体を通して真空圧を均一に分布させるように構成され、粒状組織の形成を促進するために適当な機械的特性を有する。さらに、被覆材 123 に真空がかけられるとき、基材 131 は、創傷の細胞レベルにおいてマクロひずみおよびマイクロひずみをもたらし、さまざまな成長因子および他のサイトカインの生成を誘発し、細胞増殖を促進する。被覆材 123 は、単腔管 122 を通してキャニスタ 114 に流体的に関連する。被覆材 123 の基材 131 によって形成される空洞における真空圧は、主として、キャニスタ 114 内部の真空圧から配管 112 内部の任意のとどまっている流体の重量を引いた値と同じである。標準 I.V. バッグであってもよい流体容器 124 が、水溶性局所抗生物質、生理漂白剤または等浸透圧塩水等の医薬流体を収容する。流体容器 124 は、ポート 134 および単腔管 125 を介して被覆材 132 に取外し可能に接続される。任意の流量制御装置 126 を配管 125 と直列に配置することにより、容器 124 から被覆材 123 への流体流の正確な調整を可能にすることができる。通常動作時、治療流体が容器 124 から被覆材 123 を通って収集キャニスタ 114 内まで移動する際、連続創傷

40

50

部位洗浄が提供される。この連続洗浄が、創傷を清潔に維持し、感染を管理するのに役立つ。さらに、創傷部位において生成されかつ基材 1 3 1 によって収集される排出物は、システムが真空下にあるときにキャニスタ 1 1 4 に移される。

【 0 0 1 9 】

図 2 を参照すると、アルゴリズム 1 5 0 の概略処理ステップの一例が示されている。アルゴリズム 1 5 0 は、以下の 6 つの機能ソフトウェアモジュールを有する連続的に実行する「メインループ」 2 7 0 を含む。すなわち、初期化モジュール 2 1 0 と、メンブレンスイッチ検査モジュール 2 2 0 と、ディスプレイ更新モジュール 2 3 0 と、真空制御更新モジュール 2 4 0 と、アラーム検査（キャニスタ満杯、漏れ、内部）モジュール 2 5 0 と、ウォッチドッグタイマリセットモジュール 2 6 0 と、である。

10

【 0 0 2 0 】

初期化ステップ 2 1 0 において、制御アルゴリズム 1 5 0 の動作に関連する変数のすべてがリセットされる。初期化ステップ 2 1 0 は、たとえば、システムに電源が投入されたときに実行することができる。リセットすることができる変数には、たとえば、アラームフラグ、アラームタイムカウンタ、圧力目標値、圧力限界値、および数学的計算を格納するために使用される内部変数がある。

【 0 0 2 1 】

ステップ 2 2 0 において、アルゴリズム 1 5 0 は、メンブレンキーパッドを介して何らかのユーザ入力がないか検査する。ステップ 2 2 1 において、何らかのキー押下がないか検査される。ステップ 2 2 2 において、治療関連パラメータがすべて更新される。たとえば、ユーザは、真空レベル事前設定スイッチ 1 6 2 を押下してもよく、それはステップ 2 2 1 で検出される。そして、ユーザによって選択された新たな目標圧力は、ステップ 2 2 2 において治療パラメータとして格納される。いずれのキーも押下されていない場合、またはいずれかのキー押下に続いて治療パラメータが更新されると、アルゴリズム 1 5 0 はステップ 2 3 0 においてディスプレイを更新する。

20

【 0 0 2 2 】

ステップ 2 3 0 において、メインループ 2 7 0 を通して先のパスで識別された可能性のあるあらゆるアラーム指示を含む、すべてのステータス LED が更新される。

【 0 0 2 3 】

ステップ 2 4 0 において、アルゴリズム 1 5 0 は、真空ポンプ 1 0 5 および 1 0 7 ならびにベントソレノイド 1 2 0 の制御を監視し更新する。ステップ 2 4 1 において、ポンプ 1 0 5 および 1 0 7 ならびにキャニスタ 1 1 4 における実際の圧力が、それぞれ電子真空圧力センサ 1 0 9 および 1 1 6 を介して読み取られる。これらのアナログ読み値は、デジタル化され、メインループ 2 7 0 を通る次のステップで使用されるために格納される。ステップ 2 4 2 において、真空限界値および目標値が、ステップ 2 2 0 において識別された事前に確定された治療パラメータに基づいて選択される。ステップ 2 4 3 において、ポンプがいずれのモードで動作するかに関する判断がなされる。ステップ 2 4 3 において第 1 モードが選択された場合、アルゴリズム 1 5 0 は、キャニスタ 1 1 4 および被覆材 1 3 2 から空気を除去する時間を最小限にして、最大出力で真空ポンプ 1 0 5 を動作させる。ステップ 2 4 3 において第 2 モードが選択された場合、アルゴリズム 1 5 0 は、詳細に上述したようにシステム内のいかなる漏れにも遅れずに対応するためだけに十分な気流を提供して、部分出力で真空ポンプ 1 0 5 を動作させる。このモードでは、ポンプ 1 0 5 は、非常に低騒音で動作し、患者を動揺させない。別法として、かつ後により詳細に説明するように、第 2 モード動作中は、ポンプ 1 0 5 とともに任意のポンプ 1 0 7 を利用することができる。この実施形態では、ポンプ 1 0 7 はポンプ 1 0 5 より小型かつ低騒音であり、気流容量が低い。ポンプ 1 0 7 は、システム漏れまたは他の真空損失を補償するために十分な気流のみを提供するように構成される。

30

40

【 0 0 2 4 】

ステップ 2 4 3 においてモードが選択されると、アルゴリズム 1 5 0 は、ステップ 2 4 4 において、真空ポンプ 1 0 5 および 1 0 7 をオンまたはオフにする電子制御信号を生成

50

する。さらに、詳細に上述したように、ソレノイドバルブ120は、電源が切れたとき、または真空圧がステップ242において確立された事前設定限界値を超過した場合に、真空圧を外気に排出する。ステップ245において、制御信号が提供され、それらは、実際の圧力、目標圧力および事前設定圧力上限の間の比較に基づく。モード確定、真空ポンプ制御および排出制御はすべて、事前選択された目標圧力レベルとそれぞれステップ241および242において取得された実際の圧力読み値との間の比較に基づく。

#### 【0025】

ステップ240において圧力調整が行われかつ実際の圧力読み値が取得された後、アルゴリズム150は、ステップ250においてアラーム状態を検査する。ステップ251において、圧力センサ109および116からの読み値を分析することによって容易に識別される漏れ情報が識別される。ステップ251において漏れ状態が検出された場合、アルゴリズム150は、3分間待機し、その後、漏れアラームのフラグを立て、メインループ270を通る次のパスの間にステップ230においてユーザに警告する。ステップ252において、キャニスタ満杯状態が検査され、これはこの場合もまた、圧力センサ109および116からの読み値を分析することによって容易に識別される。ステップ252においてキャニスタ満杯状態が検出された場合、アルゴリズム150は、1分間待機し、その後、キャニスタ満杯アラームのフラグを立て、メインループ270を通る次のパスの間にステップ230においてユーザに警告する。ステップ253において、圧力センサ109および116からの読み値が検査されることにより、何らかの内部エラーが存在するか否かが判断される。1つの圧力センサが、圧力読み値、たとえば他のセンサより30 mmHg低いかまたは高い値を示した場合、内部エラーが発生している。この場合もまた、ステップ253において内部エラー状態が検出された場合、アルゴリズム150は、2分間待機し、その後、内部エラーアラームのフラグを立て、メインループ270を通る次のパスの間にステップ230においてユーザに警告する。

#### 【0026】

ステップ220、230、240および250の完了後、アルゴリズム150は、ステップ260においてウォッチドッグタイマをリセットする。ウォッチドッグタイマは、予期されないソフトウェアグリッチの場合の安全性機能として提供され、組み込みマイクロプロセッサ102内に組み込まれている。制御アルゴリズム150が「ロックアップ」した場合、メインループ270はそれ以上機能しない。メインループ270が機能しなくなると、ハードウェアウォッチドッグタイマはステップ260においてリセットされず、したがってタイムアウトする。ウォッチドッグタイマは、タイムアウトすると、自動的に組み込みマイクロプロセッサ102をリセットし、アルゴリズム150は、ステップ210においてすべての変数およびパラメータを再初期化する。再初期化に続き、アルゴリズム150は、メインループ270を介して上述したように再び逐次モジュールを実行する。

#### 【0027】

ここで特に図3を参照すると、真空ポンプ150および107に関連する線形制御回路の一例は、制御入力301を含み、それは、マイクロコントローラ101によって提供されるデジタル信号である。デジタル制御入力301は、上述した第2モードに関連する。デジタル制御入力301がローまたはオフ状態である場合、ダイオード304は、順方向バイアスされ、その後コンデンサ303を放電する。短時間の後、コンデンサ303の前後の圧力はゼロに向かい、コンデンサは実質的に完全に放電される。デジタル制御入力301がそのハイまたはオン状態である場合、ダイオード304は逆方向バイアスされ、回路から有効に取り除かれる。この場合、上記第2モードが起動されると、コンデンサ303と直列である抵抗器302が、コンデンサ303を、両コンポーネントの値によって確定されかつ $1/R \times C$ に比例する速度で充電し始める。およそ $1/R \times C$ 秒が経過した後、コンデンサ303は完全に充電され、抵抗器302にはそれ以上電流が流れなくなる。コンデンサ303の前後の電圧は、デジタル制御入力301電圧の大きさにおよそ等しくなる。抵抗器302およびコンデンサ303の接合部は、NPN二接合トランジスタ305のベース端子に接続される。トランジスタ305は、たとえばTIP-32Cであって

10

20

30

40

50

もよい。トランジスタ305は、エミッタフォロワとして構成され、この構成では、電流増幅を提供する。真空ポンプ105および107のプラス端子は、トランジスタ305のエミッタ端子に接続され、トランジスタ305のコレクタ端子は、12ボルト電源307に直接接続される。真空ポンプ105および107の誘導負荷によってもたらされる電源の望ましくない過渡電流を低減するために、さらなるコンデンサ306が提供される。真空ポンプ105および107のマイナス端子およびコンデンサ303のマイナス端子は、共通接地基準点308に接続される。

#### 【0028】

デジタル制御入力301がそのロー状態からハイ状態に遷移する場合、コンデンサ303の前後の電圧は、 $1/R \times C$ 秒後に最大値に達するまで徐々に上昇し始める。トランジスタ305の構成のために、エミッタ端子における電圧上昇は、ベース端子における電圧上昇を反映し、このため、真空ポンプ105および107に供給される電圧もまた、 $1/R \times C$ 秒後に最大値に達するまで徐々に上昇する。ポンプに供給される電圧が上昇する際、ポンプはより高速に動作するようになり、このため、より多くの流出をもたらす真空を増大させる。抵抗器302およびコンデンサ303に対して適当な値を選択することにより、時定数が選択可能であるため、ポンプが速度を上昇させ始める割合を事前に選択することができる。ポンプ105および107がそれらの流出を増大させ始めると、システム100における真空が増大する。この増大は、アルゴリズム150によって測定され、アルゴリズム150は、後に、これに応じてデジタル制御入力301の状態を変化させる。詳細に上述したように、目標圧力が再度確立されると、ポンプ105および107は閉鎖される。目標圧力に達した後にデジタル制御入力301がそのハイ状態からロー状態に遷移する際、ダイオード304は、上述したようにコンデンサ303を迅速に放電し、ポンプ105および107に供給される電圧は、有効に除去されてポンプをオフにする。

#### 【0029】

ここで特に図4を参照すると、真空ポンプ105および107に関連するパルス幅変調(PWM)制御回路400の一例は、およそ10%から90%まで変更することができるデューティサイクルを有するように構成される非安定マルチバイブレータ回路401を含む。マルチバイブレータ回路401は、たとえばLM555であってもよく、本明細書ではさらに「タイマ」401と呼ぶ。12ボルト電源417が、タイマ401ならびに真空ポンプ105および107に電力を提供する。電源417と共通接地点414との間に、コンデンサ414が接続される。コンデンサ414は、ポンプ105および107の動作によってもたらされる誘導負荷による過渡電流を電源417から除去するように機能する。本発明の実施形態によっては、真空ポンプ105および107は、3つの端子を有する。すなわち、電源のためのプラス端子およびマイナス端子と、PWM制御入力である第3端子416とである。ポンプ105および107のプラス端子は、電源417に接続する。マイナス端子は、たとえば一般に入手可能でありかつインターナショナル・レクティブアイアー(International Rectifier(登録商標))という商標で販売されているIRF510等のMOSFET402のドレインリードに接続する。MOSFET402のソースリードは、共通接地点414に接続する。MOSFET402は、制御入力412に応じて、ポンプ105および107に対する電源をオンおよびオフに切り替える。制御入力412からの信号は、マイクロコントローラ101によって提供され、モード選択信号411とともに作用する。MOSFET402のゲートと共通接地点414との間に抵抗器413が接続され、MOSFET402のゲートに対する接地基準と制御入力412に対する駆動インピーダンスとを提供する。

#### 【0030】

タイマ401は、動作周波数と出力波形のデューティサイクルとを制御するいくつかの周辺コンポーネントを有する。コンデンサ408は、内部電圧基準を安定化し、出力周波数を一定に維持する。ダイオード405および406は、抵抗器403および404を通してコンデンサ407を充電し放電する。抵抗器404およびコンデンサ407は、出力

10

20

30

40

50

周波数を確定し、可変抵抗器 403 は、デューティサイクルを確定し、10% から 90% まで調整されることが可能である。通常、出力周波数は、10キロヘルツと 20キロヘルツとの間であり、これらの周波数が人間の公称聴力範囲を上回る際に切替騒音を最小限にする。タイマ 401 の出力は、PWM 入力 416 として使用され、デューティサイクルに比例してポンプ 105 および 107 のモータ速度を変更する。デューティサイクルが高いことにより、ポンプモータはより高速に動作し、より大きい流出をもたらす、デューティサイクルが低いことにより、ポンプモータは、より低速かつ低層音で動作し、関連して流出量が低減する。

#### 【0031】

上記第 1 モードまたは上記第 2 モードの選択を可能にする、第 2 モードを示すモード選択 411 からのデジタルモード信号が、ダイオード 409 を介してコンデンサ 407 に提供される。モード選択 411 からのモード選択信号がハイ状態からロー状態に遷移すると、ダイオード 409 は、順方向バイアスされ、迅速にコンデンサ 407 を放電する。コンデンサ 407 がその放電状態にあるとき、タイマ 401 によって生成される PWM 信号 416 は強制的にハイとなる。一定のハイ PWM は、100% デューティサイクルと等価であり、そのため、ポンプ 105 および 107 は、この構成では最大で作動する。モード選択 411 からのモード選択信号がロー状態からハイ状態に遷移する際、ダイオード 409 は逆方向バイアスされ、したがって、回路から有効に取り除かれる。そして、タイマ 401 は、非安定モードで動作し、生成するデューティサイクル PWM 信号 416 が低減する。モード選択入力 411 と共通接地点 414 との間に抵抗器 410 が接続されることにより、マイクロコントローラ 101 に対する駆動インピーダンスが提供される。

#### 【0032】

制御アルゴリズム 150 が、システムが初期化しており被覆材を引き下げているとき等、第 1 モード（引下げ）が必要であると判断すると、モード選択 411 からのモード選択信号はロー状態になり、制御入力 412 からの制御入力信号はハイ状態になる。この構成により、真空ポンプ 105 および 107 は最大量の流出をもたらす。同様に制御アルゴリズム 150 が、測定された治療用真空レベルが所定下限未満に低下した場合等、上記第 2 モード（維持）が必要であると判断すると、モード選択 411 からのモード選択信号はハイ状態になり、制御入力 412 からの制御入力信号はハイ状態になる。この構成により、真空ポンプ 105 および 107 はより低速で動作するようになり、流出を低減し望ましくない機械的騒音を低減すると同時に、治療用真空を目標レベルに戻す。制御入力 412 からの制御入力信号がロー状態にある場合、ポンプは使用不能であり、まったく動作しない。これは、コンポーネント故障の場合に安全性機能として作用し、これにより、ポンプ 105 および 107 はオン状態でラッチする。

#### 【0033】

ここで特に図 5 A を参照すると、治療用創傷洗浄および真空ドレナージを提供する携帯システム 500 の別の実施形態が示されている。システム 500 は、ウエストの周囲に装着されるか、または歩行できる患者の場合はポーチで肩に担がれ、歩行できない患者の場合はベッドのフットボードまたはヘッドボードから吊り下げられるように構成された、自立型プラスチックハウジング 501 を含む。治療用パラメータの調整を可能にし、ユニットをオンおよびオフにするために、メンブレンキーパッドおよびディスプレイ 504 が提供される。メンブレンスイッチ 505 を押下することにより、システム 500 に対する電源がオンとなり、メンブレンスイッチ 506 を押下することにより、電源がオフになる。メンブレンスイッチ 509 は、目標治療用圧力を上昇させるように調整し、同様にメンブレンスイッチ 510 は、目標治療用圧力を低下させるように調整する。本発明の実施形態によっては、システム 500 は 3 つの圧力設定、LOW、MEDIUM および HIGH を有し、それらは概して、たとえばそれぞれ 70 mmHg、120 mmHg および 150 mmHg に対応する。これら 3 つの圧力設定は例として提供されるものであるが、創傷タイプの特定用途に対して他の圧力を利用することが可能であるため、それらは限定するものとして意図されていない。メンブレン LED LOW 522、MEDIUM 523 および

H I G H 5 2 4 は、ユニットの現目標治療用設定を示す。L E D 5 0 7 は漏れアラームを示し、L E D 5 0 8 はキャニスタ満杯アラームを示す。いずれかのアラーム状態が検出されると、これらのL E D は、可聴チャイムとともに発光する。ハウジング5 0 1 は、標準I V バッグ5 0 3 を受容し格納するように構成されるコンパートメント5 0 2 を組み込む。I V バッグ5 0 3 は、システム5 0 0 が連続洗浄を提供するために利用する水溶性局所創傷治療流体を収容してもよい。実施形態によっては、創傷治療流体を、コンパートメント5 0 2 に直接投入してもよい。さらに、I V バッグ5 0 3 を、装置の外部に結合してもよい。図5 B に示すように、患者のベルトに取り付けるためのベルトクリップ5 1 4 が提供され、ベルトを着用しない患者に対して任意のウエストストラップまたはショルダーストラップが提供される。

10

#### 【0034】

図5 C に示すように、滲出物収集キャニスタ5 1 1 は、真空封止手段5 1 7 および関連する疎水性フィルタ5 2 0 ( 図示せず ) と、真空センサポート5 1 8 および関連する疎水性フィルタ5 1 9 ( 図示せず ) と、つや消し半透明本体5 2 1 と、透明目盛り付き測定窓5 2 2 と、ロック手段5 2 3 と、多腔配管5 1 2 と、を備える。収集キャニスタ5 1 1 は、通常、患者の偶発的な放血を防止するために1 0 0 0 m l 未満の容積を有する。真空封止手段5 1 7 は、ハウジング5 0 1 に組み込まれる対応する封止手段5 1 6 と嵌合する。さらに、ロック手段5 2 3 は、上記ハウジング内に対応する嵌合部品を有する。疎水性フィルタ5 1 9 および5 2 0 は、たとえば、ゴアテックス ( G o r e T e x ( 登録商標 ) ) という商標で販売されているものであってもよく、キャニスタ5 1 1 の中身が不注意に侵入して後に治療装置5 0 0 の汚染をもたらさないことが確実にされる。真空センサポート5 1 8 は、マイクロコントローラ1 0 1 が、被覆材1 3 1 下の治療用真空圧の代用としてキャニスタ5 1 1 内の圧力を測定するのを可能にする。多腔配管5 1 2 は、洗浄流体が被覆材1 3 1 まで移動するための1 つの導管と、真空ドレナージのための別の導管と、を提供する。このように、I V バッグ5 0 3 、配管5 1 2 、被覆材1 3 1 およびキャニスタ5 1 1 は、閉流体経路を提供する。本実施形態では、キャニスタ5 1 1 は使い捨てであり、中身を廃棄する前に凝固させることができるゲル化物質で充填されてもよい。ゲル化剤は、たとえばイソライザー ( I s o l y z e r ( 登録商標 ) ) という商標で入手可能である。

20

#### 【0035】

図5 A に示すように、配管5 1 2 の終端において、配管を実質的に気密シールでドレープ1 3 2 に取り付けるために、粘着性被覆材コネクタ5 1 5 が提供される。被覆材コネクタ5 1 5 は、貼付前に取り除かれるリリースライナを備えた環状感圧接着リングを有してもよい。実際に使用する際、ドレープ1 3 2 に小穴5 3 0 を切り込んでもよく、被覆材コネクタ5 1 5 はその穴に位置合せして配置される。これにより、洗浄流体が、単一ポートを通過して被覆材に入りかつ被覆材から出ることが可能になる。代替実施形態では、管5 1 2 は、末端において二又に分岐し、2 つの被覆材コネクタ5 1 5 に接続し、これにより、洗浄ポートを、真空ドレナージポートから物理的に分離することができ、これによって、必要に応じて、洗浄流体が強制的に被覆材の全長を通して流れる。

30

#### 【0036】

ここで図6 を参照し、かつ本発明のさらなる実施形態によれば、治療用創傷洗浄および真空ドレナージを提供する被覆材システム6 0 0 が示されている。被覆材システム6 0 0 は、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ガーゼ、フェルトまたは他の適当な材料から製作することができる殺菌多孔性基材1 3 1 と、エイブリー・デニソン ( A v e r y D e n i s o n ( 登録商標 ) ) という商標で販売されているもの等の半浸透性接着カバー1 3 2 と、真空をかけかつ創傷部位から流体を除去するための単腔ドレナージ管1 2 2 と、半浸透性カバー1 3 2 と多孔性基材1 3 1 との間に位置する柔軟な流体容器6 0 1 と、を含む。流体容器6 0 1 は、容器の上面に位置するセルフシール注射器ポート6 0 3 と、容器の下面に位置する調整ドリップポート6 0 2 と、を備える。注射器ポート6 0 3 は、水溶性局所創傷治療流体を投与するための皮下注射器6 0 4 の差込みを可

40

50

能にする。これらの水溶性局所流体には、バシトラシンまたはスルファミド・アセテート等の抗生物質、クロルパクチン (Chlorpactin) またはデーキン (Dakin's) 液等の生理漂白剤、およびラバセプト (Lavasept) またはオクテニセプト (Octenisept) 等の消毒剤があり得る。調整ドリッポート 602 により、容器 601 内の流体が低速かつ連続的に多孔性基材 131 内に出て行くことができ、そこで、創傷部位に対して治療効果を与えることができる。単腔ドレナージ管 122 は、被覆材 600 を減圧で維持し、かつ洗浄流体および創傷滲出物を含む流体を除去するために十分な真空を提供する。被覆材システム 600 の利点は、容器 601 を被覆材に組み込むことができるということであり、このため、外部流体容器および関連配管とコネクタとが不要になり、被覆材が、患者および臨床医に対して同様により使い易くなる。

10

**【0037】**

通常臨床使用において、被覆材 600 は、多孔性基材 131 を創傷の周りに適合するように切断することにより、創傷部位に貼付される。次に、一体化した (かつ空の) 流体容器 601 を備えた半浸透性ドレープ 132 が、ドリッポート 602 を多孔性基材 131 の中心に位置決めして取り付けられる。ドレープ 132 が創傷周囲に適当に封止されると、セルフシール注射器ポート 603 に適当に準備された皮下注射器 604 を挿入することができ、その後、流体容器 601 に、所望の水溶性局所創傷治療溶液を充填することができる。

**【0038】**

ここで特に図 7 を参照し、本発明の別の実施形態によれば、治療用創傷洗浄および真空ドレナージのための被覆材システム 700 が示されている。システム 700 は、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ガーゼ、フェルトまたは他の適当な材料から製作することができる殺菌多孔性基材 131 と、エイブリー・デニソン (Avery Dennison (登録商標)) という商標で販売されているもの等の半浸透性接着カバー 132 と、真空をかけかつ創傷部位から流体を除去するための単腔ドレナージ管 122 と、上記半浸透性カバー 132 の外側にかつ上位に位置する柔軟な流体容器 601 と、を含む。流体容器 601 は、容器の上面に位置するセルフシール注射器ポート 603 と、容器の下面に位置する調整ドリッポート 602 と、を備える。さらに、ドレープ 132 に後に取り付けるために、調整ドリッポート 602 を包囲する容器 601 の下面に、環状接着リングが提供される。注射器ポート 603 は、水溶性局所創傷治療流体を投与するための皮下注射器 604 の差込みを可能にする。これらの水溶性局所流体には、バシトラシンまたはスルファミド・アセテート等の抗生物質、クロルパクチン (Chlorpactin) またはデーキン (Dakin's) 液等の生理的漂白剤、およびラバセプト (Lavasept) またはオクテニセプト (Octenisept) 等の消毒剤があり得る。調整ドリッポート 602 により、容器 601 内の流体が、ドレープ 132 の穴を通して多孔性基材 131 内に低速かつ連続的に出て行くことができ、そこで、創傷部位に対して治療効果を与えることができる。単腔ドレナージ管 122 は、被覆材 600 を減圧で維持し、かつ洗浄流体および創傷滲出物を含む流体を除去するために十分な真空を提供する。

20

30

**【0039】**

通常臨床使用において、被覆材 700 は、多孔性基材 131 を創傷の周りに適合するように切断することにより、創傷部位に貼付される。次に、半浸透性ドレープ 132 が、基材 131 を覆い創傷周囲領域まで及ぶように、創傷部位にわたって貼付される。ドレープ 132 において、多孔性基材 131 に対して中心に、およそ 1/4 インチ径の穴が形成される。最後に、流体容器 601 が、接着環状リング 605 により、ドリッポート 602 をドレープ 132 に予め切り込まれた穴に位置合せして取り付けられる。流体容器 601 がドレープ 132 に適当に封止されると、適当に準備された皮下注射器 604 がセルフシール注射器ポート 603 および流体容器 601 に挿入され、流体容器 601 には後に、所望の水溶性局所創傷治療溶液が充填される。

40

**【0040】**

ここで特に図 8 を参照すると、本発明の特定用途向け被覆材 800 の一実施形態が示さ

50

れている。被覆材 800 は、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ガーゼ、フェルトまたは他の適当な材料から製作することができる殺菌多孔性基材 131 と、エイブリィ・デニソン (Avery Denison (登録商標)) という商標で販売されているもの等の半浸透性接着カバー 132 と、真空をかけかつ創傷部位から流体を除去するための単腔ドレナージ管 122 と、水溶性局所創傷流体を創傷床 801 に与えるのを容易にする単腔洗浄管 125 と、創傷内に抗生物質作用を提供するための、金属銀 810 が含浸しかつ多孔性基材 131 に接着される穿孔織布と、を含む。別法としてかつ図 8 に示すように、創傷洗浄・真空ドレナージシステムが被覆材 800 と流体連通することができるように、多管配管 512 とともに一体型被覆材コネクタ 515 を使用してもよい。

#### 【0041】

流体を、基材 131 を通して、後に真空ドレナージ配管 122 または 512 を通して、創傷床 801 から妨げなしに除去することができるように、抗生物質銀層 810 は有窓である。さらに、層 810 の窓により、創傷床 801 にわたって減圧を均一に分布させることができ、粒状組織の形成が可能になる。創傷被覆材の一部として創傷に銀を使用することは、アクティコート (Acticoat (商標)) およびシルバディーン (Silverdene (商標)) 等の商標で臨床医には入手可能である。銀は、特に、火傷、胸骨切開、放射性瘻、外傷および複雑骨折に利用することができる。銀は、多剤耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の治療、臭いの防止、感染発生の低減および全般的な治癒の促進に利用される。本実施形態は、銀の使用を創傷洗浄および真空ドレナージと組み合わせることにより、上述した特定の創傷タイプに対する治療を提供する。抗生物質銀層 810 を、アーゼンタム・メディカル (Argentum Medical) からシルバイオン (Silver Ion (登録商標)) という商標で販売されているもの等の銀コーティング織ナイロンから作製してもよい。その材料を、独自の自動触媒型無電解化学 (酸化還元) めっき技術を利用して、99.9% 純金属銀でコーティングされた織ナイロンから製作することができる。別法として、スミス・アンド・ネフュー (Smith and Nephew) 製のアクティコート (Acticoat (登録商標)) フォーム等の不織材料が、高密度ポリエチレン (HDPE) メッシュの 3 つの層の間に積層された 2 つのレーヨン/ポリエステル不織インナーコアを使用する。この材料は、シルバイオン (Silver Ion (登録商標)) 材料と同様に、有窓であってもよく、被覆材 800 で使用することができる。抗生物質層 810 は、インモールド接合、接着剤 (メタクリル酸メチルベースの結合剤) および RF または超音波溶接を含む、多数の利用可能な技法を使用して、孔性基材 131 に接合される。

#### 【0042】

被覆材 800 は、詳細に上述したように創傷に貼付される。被覆材 800 の作製で使用されたさまざまな材料間に化学的相互作用がある可能性があるため、適合性を確実にするために使用される水溶性局所創傷流体のタイプに対し注意を払ってもよい。

#### 【0043】

ここで、特に図 9 を参照すると、特定用途向け被覆材 900 の別の実施形態が示されている。被覆材 900 は、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ガーゼ、フェルトまたは他の適当な材料から製作することができる殺菌多孔性基材 910 と、エイブリィ・デニソン (Avery Denison (登録商標)) という商標で販売されているもの等の半浸透性接着カバー 132 と、真空をかけかつ創傷部位から流体を除去するための単腔ドレナージ管 122 と、水溶性局所創傷流体を創傷床 801 に与えるのを容易にする単腔洗浄管 125 と、創傷内に治癒の誘引を提供するための、多孔性基材 920 に接合される生物分解性材料の殺菌多孔性層 910 と、を含む。生物分解性層 910 は、実質的に創傷部位内に配置され、創傷床 801 に密着している。生物分解性層 910 を、ポリ乳酸・グリコール酸 (PLGA) 等の無数の材料から作製することができる。別法として、かつ図 9 に示すように、創傷洗浄・真空ドレナージシステムが被覆材 900 と流体連通することができるように、多管配管 512 とともに一体型被覆材コネクタ 515 を使用してもよい。

10

20

30

40

50

## 【0044】

流体を、基材920を通して、後に真空ドレナージ配管122または512を通して、創傷床801から妨げなしに除去することができるように、生物分解性層910は、多孔性であり、基材920に類似する機械的特性を備える。さらに、層910が多孔性であることにより、創傷床801にわたって減圧を均一に分布させることができ、層910内への粒状組織形成が促進される。生物分解性層910は、被覆材が創傷から取り除かれるときに基材920から容易に外れるように、基材920に接合され、それにより、生物分解性層910は適所に残り、組織成長が発生することができる基質を提供する。層910および920を取外し可能に接合する接着剤には、たとえば、硬化シリコン、ハイドロゲルおよび/またはアクリル樹脂がある。層910の厚さを、通常の創傷に対して1日1mmほどであり得る内部成長が、層910に完全に浸透しないように、かつ取外し可能な基材920に侵入しないように、選択してもよい。別法として、生物分解性層910を、詳細に上述した分離可能結合剤と同種のもので合せて接着されたビードのマトリクスから作製してもよい。

10

## 【0045】

被覆材900は、治癒の最終段階で再上皮形成のための基礎を提供するために組織を迅速に充填することが必要な、大きい欠損または空隙を有する創傷タイプに適している。これらの特定用途の創傷には、壊死性筋膜炎、外傷、および何らかの腫瘍処置で発生するような医原性創傷がある。軟組織治療に対処することに加えて、被覆材900を、骨癌の外科治療からもたらされるような大きい骨欠損と、著しい骨喪失が発生する外傷と、を治癒するように構成してもよい。これらのタイプの創傷の場合、生物分解性層910は、欠損内への骨芽細胞の侵入および骨成長を促進する基質としての役割を果たす剛性材料から作製される。上述したように、層910を構成する材料は、被覆材が除去された後に創傷内に残る。

20

## 【0046】

被覆材900を、先の実施形態において上述したように貼付してもよく、著しい相違は、被覆材交換中、生物分解性部分、すなわち層910が創傷内に残る、ということだけである。従来の被覆材交換では、通常、異物反応および感染の可能性をなくすために、すべての被覆材材料および残骸が除去されていた。ここでは、先の被覆材の生物分解性層910の上に後の被覆材が貼付され、その中の組織成長が容易になる。粒状組織の適当な基礎が創傷内に形成されると、臨床医は、創傷が完全に治癒するまで、生物分解性被覆材の使用を中断して、代りに上述した他の被覆材材料および構成のうちの1つを用いる。

30

## 【0047】

ここで特に図10を参照すると、特定用途向け被覆材1000の一実施形態が示されている。被覆材1000は、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ガーゼ、フェルトまたは他の適当な材料から製作することができる殺菌多孔性基材1030と、エイブリー・デニソン(Avery Dennison(登録商標))という商標で販売されているもの等の半浸透性接着カバー132と、真空をかけかつ創傷部位から流体を除去するための単腔ドレナージ管122と、水溶性局所創傷流体を創傷床801に与えるのを容易にする単腔洗浄管125と、多孔性基材1030に分離可能に接合される生物学的適合性材料の殺菌多孔性層1020と、創傷内の治癒反応を促進するために生物学的適合性材料1020と一体化された自己移植層1010と、を含む。生物学的適合性層1020および自己移植層1010は、創傷床801に密着して自己移植層1010とともに実質的に創傷部位内に配置される。別法として、かつ図10に示すように、創傷洗浄・真空ドレナージシステムが被覆材1000と流体連通することができるように、多管配管512とともに一体型被覆材コネクタ515を使用してもよい。

40

## 【0048】

生物学的適合性層1020は、ライフセル社(LifeCell Inc.)からアロダーム(AlloDerm(登録商標))という商標で入手可能な、提供された人間の皮膚組織から製造される無細胞皮膚基質であってもよい。この皮膚基質は、元の生物学的構

50

造を維持しながら組織拒絶反応に至る細胞をすべて除去するように処理されている。患者から取り出された細胞または他の分子を、後にこの基質形成層 1010 内に播種してもよい。これらの細胞または分子には、限定されないが、繊維芽細胞、血小板由来増殖因子 (PDGF)、トランスフォーミング増殖因子アルファ (TGF- $\alpha$ )、トランスフォーミング増殖因子ベータ (TGF- $\beta$ ) および他のサイトカインがあり得る。PDGF は、血小板に由来するポリペプチドホルモンであり、繊維芽細胞が拡散してコラーゲンおよびフィブロネクチンを蓄えるのを促進し、それにより創傷回復を開始する。標的細胞が患者から取り出され、生物学的適合性層 1020 形成層 1010 内に播種される場合、身体はそれを拒絶しない。層 1020 の下面に上述した自己移植細胞または分子を播種することに加えて、層 1020 の上面に、網状移植またはマイクロ移植技法を使用して患者から取り出された、生きた皮膚細胞を播種してもよい。生物学的適合層 1020 を封入する 2 つの移植層 1010 の構成により、瘢痕組織の形成を最小限にし元の構造を維持するように、内在組織再生が可能になる。

10

#### 【0049】

被覆材 1000 は、新たに再生される組織が元の組織と同様の細胞組織を有する復元が必要な創傷タイプに対して設計されている。これらの特定用途の創傷には、外科披裂、火傷および糖尿病性潰瘍がある。

#### 【0050】

通常臨床使用において、まず、ドナー部位から必要な細胞を採取し、処理した後 (生理活性成分を取り出すために必要な場合)、細胞またはサイトカインを生物学的適合層 1020 に播種することにより、患者毎に被覆材 1000 が用意される。生理活性成分の保管および被覆材 1000 の無菌化の維持を促進するために、被覆材 1000 の準備において特別な配慮および取扱いを用いてもよい。被覆材は、患者に対して適当に構成されると、詳細に上述したように貼付される。被覆材が交換される時、同様に詳細に上述したような生物分解性被覆材 900 と非常に類似して、生物学的適合層 1020 および自己移植層 1010 は創傷内に残ることになる。

20

#### 【0051】

ここで図 11 を参照すると、圧力監視・制御システム 1100 は、直流 (D.C.) 電源 1101 (たとえば 12 ボルト) と、ダイアフラムタイプ D.C. 真空ポンプ 1102 と、電子切替制御素子 1104 と、ポンプモータ電流引込みの指示を提供する分路抵抗器 1105 と、戻り経路接点 1103 と、を備える。システム 1100 はまた、アナログ増幅器 1106、A/D 変換器 1107 および CPU 1108 も含む。CPU 1108 は、圧力信号 1109 を取得しかつ格納し、事前設定圧力レベルを維持するようにポンプモータ 1102 をオンおよびオフにする制御信号 1110 を提供する。

30

#### 【0052】

制御素子 1104 は、たとえば、ジーテックス (ZETEX) という商標で入手可能な ZVN-4306A 等、電界効果トランジスタ (FET) スイッチ等であってもよい。このデバイスは、制御素子 1104 のゲート端子に接続する制御信号 1110 に応じてポンプモータ 1102 をオンおよびオフにする。制御素子 1104 がオンになると、電流はポンプモータ 1102 内を流れはじめる。この電流は、ポンプモータ 1102 が治療ユニットの必要な陰圧設定に関して実行している作業の量に関連する。真空レベルが上昇すると、ポンプモータ 1102 が実行している作業の量も増大し、必要な電流引込みが増大する。

40

#### 【0053】

ここで図 12 を参照すると、ポンプモータ電流、ポンプ気流および真空レベルの関係のグラフィカル表現、すなわちポンプモータ電流曲線 1111 が、2 つの基準点 1112 および 1113 とともに示されている。基準点 1112 は、真空圧が 0 inHg (0 mmHg) であるときの電流量を表し、基準点 1113 は、真空圧が 4.72 inHg (120 mmHg) であるときの電流量を表す。ポンプモータ電流曲線 1111 は、その範囲全体にわたって非線形であるが、通常の治療範囲を表す点 1112 と点 1113 との間では比

50

較的線形である。この範囲内では、曲線 1 1 1 1 は「区分的線形」と考えられ、生成される真空圧とそれを生成するために必要なポンプモータ電流との間に直接的な関係がある。この場合、ハーグレイブス・テクニカル・コーポレーション (H a r g r a v e s T e c h n i c a l C o r p . ) から入手可能なこの特定の真空ポンプの場合、0 m m H g の電流引込み (たとえばポンプが最初にオンとされる時) は、1 1 5 0 ミリアンペアである。真空圧が 4 . 7 2 i n H g ( 1 2 0 m m H g ) に達すると、電流引込みはおおよそ 2 2 4 ミリアンペアである。これら 2 つの圧力レベルの間で、真空ポンプモータ 1 1 0 2 の電流引込みは、1 5 0 ミリアンペアと 2 2 4 ミリアンペアとの間で線形に変化する。このため、この電流測定値は、実際の真空ポンプ圧力の代用としての役割を果たし、システムの治療用圧力を確定するために圧力センサの代りに使用されることが可能である。

10

#### 【 0 0 5 4 】

再び図 1 1 を参照すると、F E T 1 1 0 4 および真空ポンプモータ 1 1 0 2 と直列に分路抵抗器 1 1 0 5 が提供されることにより、ポンプモータ 1 1 0 2 電流引込みが電圧に変換される。抵抗器 1 1 0 5 は、通常 0 . 1 オームと 1 オームとの間の任意の所望の値であってもよく、既製タイプであってもよい。オームの法則により、抵抗器の前後の電圧は、抵抗器を流れる電流に抵抗を乗算した値に等しい。この場合、抵抗器 1 1 0 5 の抵抗は 1 オームである。このため、抵抗器 1 1 0 5 を 1 アンペアが流れる場合、結果としての抵抗器 1 1 0 5 前後の電圧は、1 ボルトになる。同様に、抵抗器 1 1 0 5 を流れる 1 5 0 ミリアンペアの電流により、その前後に 1 5 0 ミリボルトがもたらされ、2 2 4 ミリアンペアの電流により、2 2 4 ミリボルトがもたらされる。増幅器 1 1 0 6 が提供されることにより、抵抗器 1 1 0 5 前後の電圧が、デジタル変換および分析のためにより適したレベルまで拡大される。この場合、1 0 の利得により、抵抗器 1 1 0 5 からの電圧信号は 1 . 5 ボルトから 2 . 2 4 ボルトまで振れる。1 . 5 ボルト出力は、1 5 0 ミリアンペアの真空ポンプモータ電流引込みに対応し ( 0 m m H g )、2 . 2 4 ボルト出力は、2 2 4 ミリアンペアの真空ポンプモータ電流引込みに対応する ( 1 2 0 m m H g )。このため、システムの圧力レベルを、増幅器 1 1 0 6 の出力信号と圧力との線形関係によって確認することができる。A / D 変換器 1 1 0 7 は圧力信号をデジタル化し、このデジタル表現を C P U 1 1 0 8 に伝送する。既製で入手可能な多くの C P U では、A / D 変換器は C P U の一部部分であり、外部コンポーネントを用いて実装される必要はない。

20

30

#### 【 0 0 5 5 】

C P U 1 1 0 8 において、圧力信号 1 1 0 9 を分析しそこから制御出力信号 1 1 1 0 を提供する、1 つまたは複数の制御アルゴリズムを実装することができる。制御方法の単純な一例は、信号入力 1 1 0 9 を測定することと、それを 2 . 2 4 等の所定レベルと比較することと、を含んでもよい。信号 1 1 0 9 が 2 . 2 4 より低い場合、出力信号 1 1 1 0 はハイ論理状態に切り替わり、F E T 1 1 0 4 およびポンプモータ 1 1 0 2 をオンにする。システム内の真空が増大するに従い、ポンプモータ 1 1 0 2 からの電流引込みが増大し、信号入力 1 1 0 9 が増大する。信号 1 1 0 9 が 2 . 2 4 に達すると ( 1 2 0 m m H g を示す )、出力信号 1 1 1 0 はロー論理レベルに切り替わり、F E T 1 1 0 4 およびポンプモータ 1 1 0 2 をオフにする。このため、この単純な制御方法により、システム内の圧力を 1 2 0 m m H g に維持することができる。所定の所望真空レベルを、比較閾値を必要な治療用陰圧を表す値に変更することにより、容易に選択することができる。

40

#### 【 0 0 5 6 】

ここで図 1 3 を参照すると、安価であり、調整可能である、低ヒステリシス真空スイッチ 1 2 0 0 は、直流 ( D . C . ) 電源 1 1 0 1、ダイアフラムタイプ D . C . 真空ポンプ 1 1 0 2、磁気リードスイッチ 1 2 0 9 および戻り経路接点 1 1 0 3 を備える。システム 1 2 0 0 はまた、事前設定圧力レベルを維持する必要に応じてポンプモータ 1 1 0 2 をオンおよびオフにするために、気密円柱状ハウジング 1 2 0 4、ホースバンプ 1 2 0 5、ダイアフラム 1 2 0 6、希土類磁石 1 2 0 7 および調整可能ブラケット 1 2 0 8 を含む。

#### 【 0 0 5 7 】

50

スイッチ1209は磁気リード設計であり、通常開放しており、十分な強度の磁界に晒されると閉鎖する（接触する）。磁気リードスイッチ1209は、回路を完成しポンプモータ1102の動作を調整するワイヤ1210を介して、ポンプモータ1102および戻り経路接点1103と直列に挿入される。スイッチ1209は、図11に示しかつさらに上述したようにFETスイッチ1104と同様に機能し、システム1200の制御素子である。磁石1207が提供されることにより、スイッチ1209を作動させるとともに、スイッチ1209に対する「開閉」閾値を設定するように調整可能ブラケット1208を作動させる。磁石1207は、可撓性ダイアフラム1206にさらに一体的に取り付けられ、可撓性ダイアフラム1206は、気密円柱状ハウジング1204と同様に封止される。ホースパーブ1205が提供されることにより、円柱状ハウジング1204への真空の連通が容易になる。円柱状ハウジング1204内で真空圧が変更されると、可撓性ダイアフラム1206はその形状を凹状に変化させる。ポリウレタン（PU）およびポリエチレン（PE）等のポリマから製作することができるダイアフラム1206の弾性特性により、ダイアフラムの凹面と円柱状ハウジング1204の真空レベルとの間に線形関係が存在する。ダイアフラム1206の中心に取り付けられる磁石1207は、ダイアフラム1206の凹面に関連して垂直面において上下に移動する。ブラケット1208はハウジング1204に調整可能に取り付けられ、スイッチ1209はブラケット1208に取り外し可能に取り付けられる。ブラケット1208の主な機能は、磁気リードスイッチ1209を磁石1207に対して固定位置に保持することである。

10

20

30

40

50

#### 【0058】

容器内の圧力が0mmHgである場合のように、円柱状ハウジング1204内の圧力が所定治療用レベル（たとえば120mmHg）を下回る場合、ダイアフラム1206は最小限に凹状であり、磁石1207と磁気リードスイッチ1209との間の距離は比較的近い。この時点で、スイッチ1209が閉鎖して回路に通電し、それにより、真空ポンプモータ1102がオンとなる。真空ポンプ1102は、その後、円柱状ハウジング1204内の圧力を低減し、それによりダイアフラム1206はより凹状になる。ダイアフラム1206がより凹状となると、磁石1207は磁気リードスイッチ1209から離れるように移動する。ブラケット1208を移動させることによって調整可能な臨界設定点で、スイッチ1209は開放し、真空ポンプモータ1102がオフとなる。この「ターンオフ」点は、治療システムの所望の圧力動作点に対応する。システムが徐々に漏れ、空気がシステム内に戻って真空が低減すると、サイクルは繰り返し、そのため所望の治療用真空レベルが維持される。このレベルは、所望の結果をもたらすようにブラケット1208を調整することによって事前に確定され事前設定される。

#### 【0059】

上述した実施形態は、例として示すものであり、限定するものではない。実施形態に対して明らかな変更、派生および変形を行うことができる、ということは容易に明らかとなる。たとえば、ダイアフラムがまたはピストンタイプのいずれかとして上述した真空ポンプ1105および1107は、シリンジベースシステム、ペローズまたはさらには振動リニアポンプのうちの一つであってもよい。同様に、マルチモーダルとして上述した真空制御アルゴリズムは、他の多くのアルゴリズムのうちの一つであってもよい。同様に、被覆材の構成要素に対する生物分解性物質としてPLGAを使用することは、移植可能医療デバイスに対して一般に使用される多くの異なるタイプの生物分解性材料のうちの一つであってもよい。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0060】

【図1】創傷洗浄および真空ドレナージを提供する本発明の一実施形態の概略ブロック図である。

【図2】本発明の一実施形態による方法のフローチャートである。

【図3】本発明の一実施形態による維持モード制御回路の図である。

【図4】本発明の別の実施形態による維持モード制御回路の図である。

【図5A】携帯可能な創傷洗浄および真空ドレナージを提供する本発明の一実施形態による装置の図である。

【図5B】携帯可能な創傷洗浄および真空ドレナージを提供する本発明の一実施形態による装置の図である。

【図5C】携帯可能な創傷洗浄および真空ドレナージを提供する本発明の一実施形態による装置の図である。

【図6】携帯可能な創傷洗浄および真空ドレナージを提供する本発明の一実施形態による第2装置の図である。

【図7】携帯可能な創傷洗浄および真空ドレナージを提供する本発明の一実施形態による第3装置の図である。

【図8】被覆材基材と創傷との間に抗生物質銀メッシュを組み込んだ本発明の一実施形態による特定用途向け被覆材の図である。

【図9】被覆材に生物分解性材料を組み込んだ本発明の一実施形態による特定用途向け被覆材の図である。

【図10】被覆材に生物活性材料を組み込んだ本発明の一実施形態による特定用途向け被覆材の図である。

【図11】本発明の一実施形態による医療装置における所望の事前設定真空レベルを維持する方法および制御システムの概略図である。

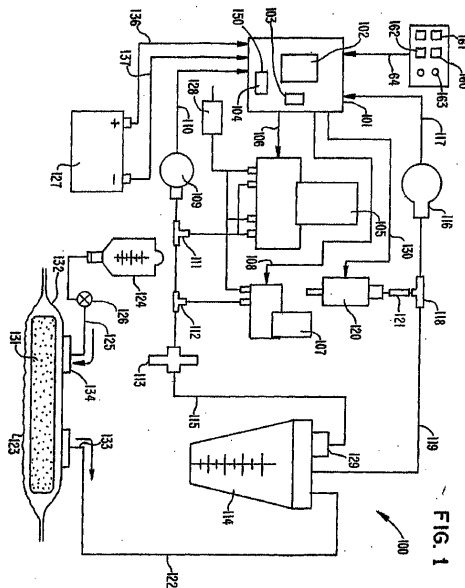
【図12】図11に示すシステムのポンプモータ電流、ポンプ気流および真空レベルの関係のグラフィカル表現の一例である。

【図13】本発明の一実施形態による制御システムスイッチの概略表現である。

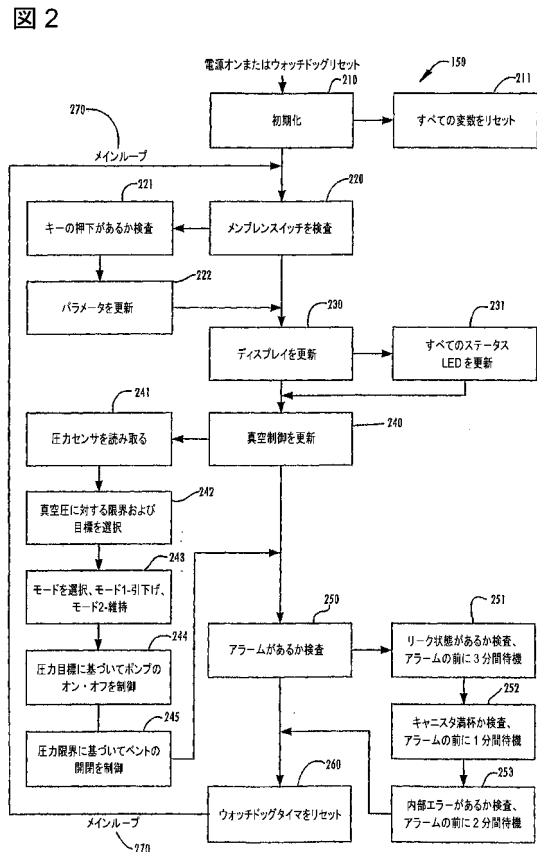
10

20

【図1】

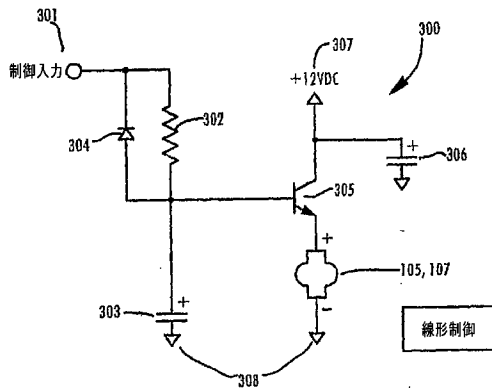


【図2】



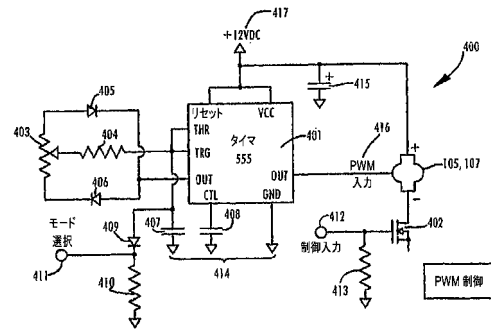
【 図 3 】

図 3

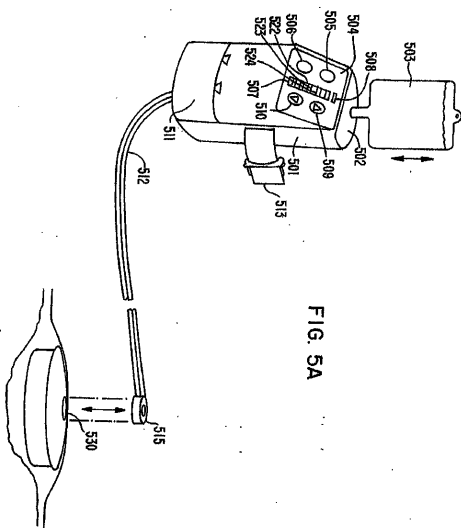


【 図 4 】

図 4



【 図 5 A 】



【 図 5 B 】

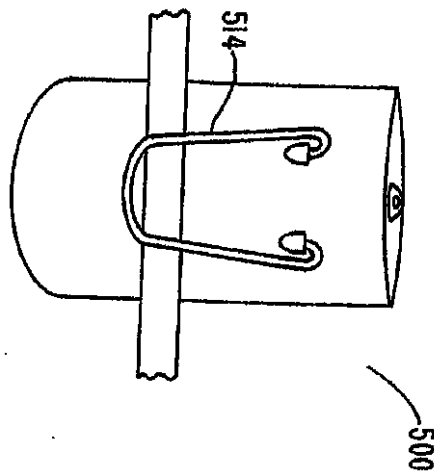


FIG. 5B

【 図 5 C 】

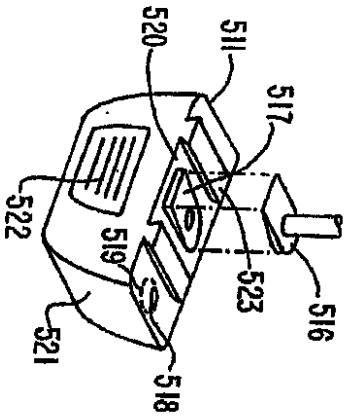


FIG. 5C

【 図 6 】

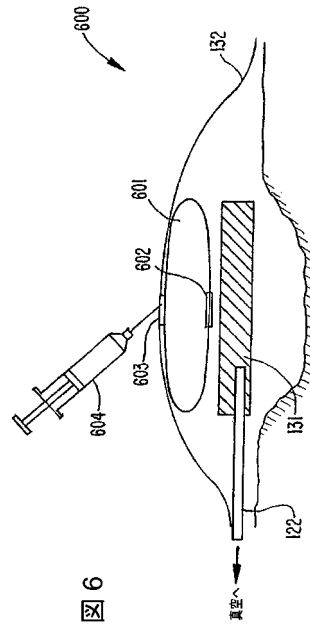


図 6

【 図 7 】

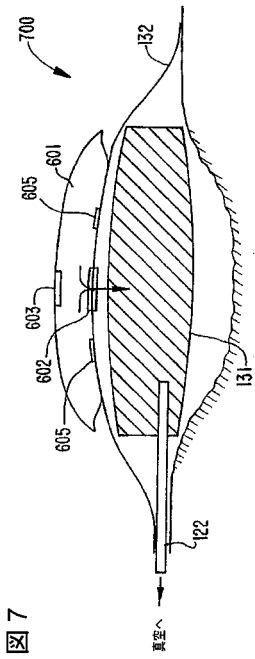


図 7

【 図 8 】

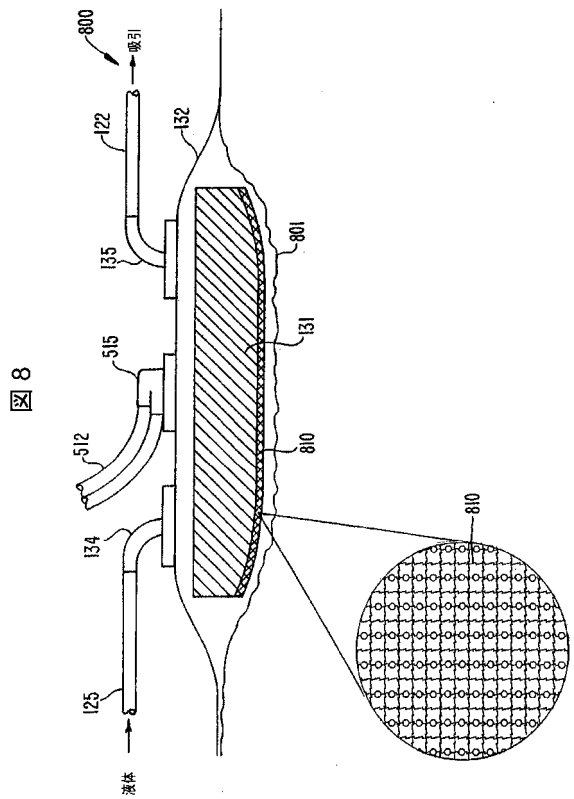


図 8

【 図 9 】

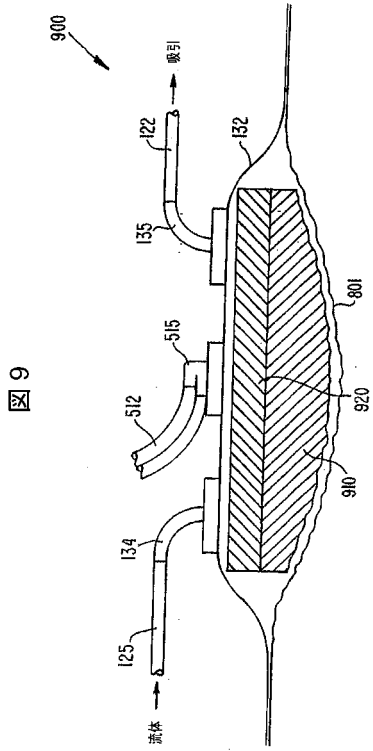


図 9

【 図 10 】

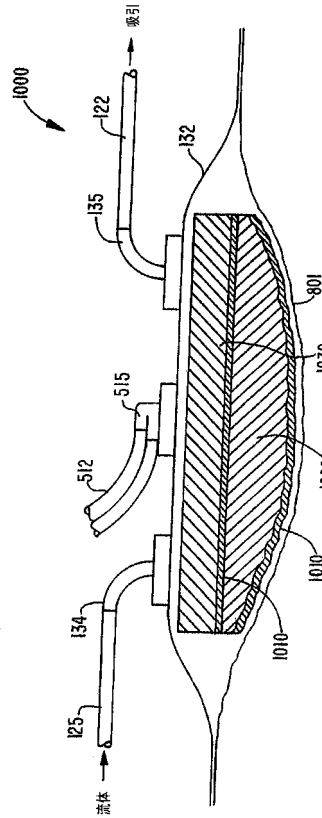


図 10

【 図 11 】

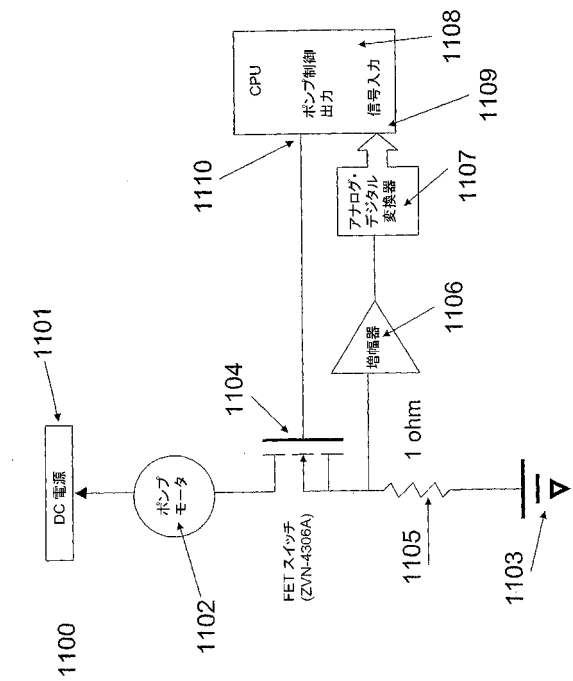


図 11

【 図 12 】

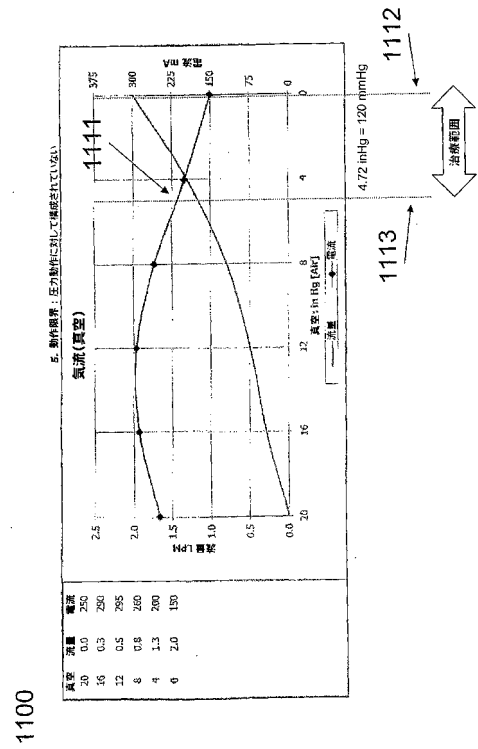


図 12

【 図 1 3 】

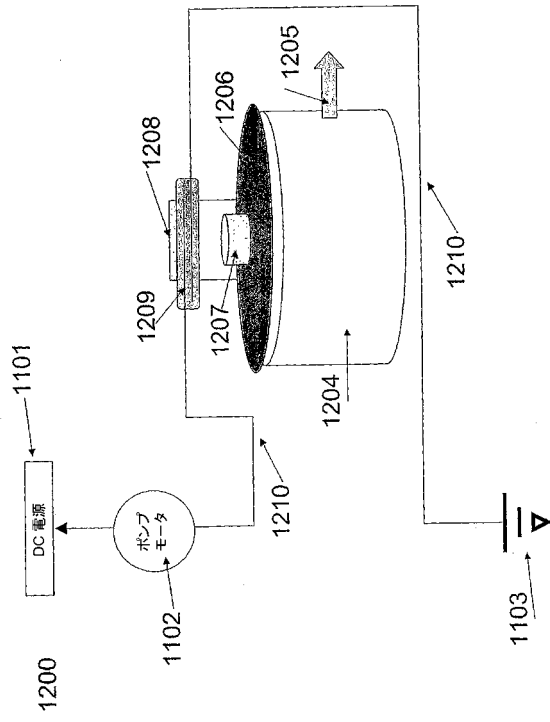


図 13

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/28738
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC:       A 61 M 1/00,27/00  USPC:       604/540,543,317-22 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/540,543,317-22  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,645,081 A (ARGENTA et al) 08 July 1997 (08.07.1997), see column 4, line 28 to column 5, line 22.	1-44
A	US 4,540,412 A (VAN OVERLOOP) 10 September 1985, (10.09.1985), see column 2, line 24 to column 3, line 8.	1-44
X	US 6,071,267 A (ZAMIEROWSKI) 06 June 2000 (06.06.2000), see entire document.	1-44
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 02 April 2007 (02.04.2007)		Date of mailing of the international search report 10 MAY 2007
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Michele Kidwell <i>A. Hurley</i> Telephone No. 571-272-3700

## フロントページの続き

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

(72)発明者 ヴォーゲル, リチャード, シー.

アメリカ合衆国, メリーランド州 20854, ポトマック, ホワイトポストコート 8513

Fターム(参考) 4C081 AA12 AB19 CA161 CA231 DA02  
4C167 AA39 GG43 HH08