

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6158202号
(P6158202)

(45) 発行日 平成29年7月5日(2017.7.5)

(24) 登録日 平成29年6月16日(2017.6.16)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 27/00 (2006.01) A 6 1 M 27/00

請求項の数 13 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2014-541376 (P2014-541376)	(73) 特許権者	508268713
(86) (22) 出願日	平成24年11月12日 (2012.11.12)		ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2014-533182 (P2014-533182A)		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ィ
(43) 公表日	平成26年12月11日 (2014.12.11)		イー
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/064702	(74) 代理人	110001302
(87) 国際公開番号	W02013/071253		特許業務法人北青山インターナショナル
(87) 国際公開日	平成25年5月16日 (2013.5.16)	(72) 発明者	ブラット, ベンジャミン, エイ.
審査請求日	平成27年11月11日 (2015.11.11)		イギリス ドーセット州 ビーエイチ15 3ピーユー, プール, ウィニフレッドロード 1
(31) 優先権主張番号	61/558,544		
(32) 優先日	平成23年11月11日 (2011.11.11)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 液体制御を採用する患者の肢の創傷を治療するためのドレッシングおよびシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の肢の創傷を治療するための創傷ドレッシングにおいて、
前記患者の肢を受け入れる管状スリーブ部材であって、

第1面および患者に面する第2面を有するスリーブとして形成された弾性圧迫部材と

第1面および患者に面する第2面を有する流体誘導部材であって、前記流体誘導部材の前記第1面が前記弾性圧迫部材の前記患者に面する第2面に近接して配置されており、前記流体誘導部材が、流体が前記流体誘導部材を通して流れるのを阻止するように動作可能である、流体誘導部材と、

第1面および患者に面する第2面を有する経路部材であって、前記経路部材の前記第1面が、前記流体誘導部材の前記患者に面する第2面に近接しており、前記経路部材が、圧力勾配下で流体を搬送するように動作可能である、経路部材と、
を備える管状スリーブ部材と、

前記経路部材内で流体を移動させるように前記経路部材に流体結合された圧力源と、
流体が前記創傷ドレッシングから出るのを可能にするように前記経路部材に流体結合された少なくとも1つの排気ポートと、
を具備することを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項 2】

請求項1の創傷ドレッシングにおいて、前記管状スリーブ部材が、

少なくとも一時的に液体を保持する吸収部材であって、第1面および患者に面する第2面を有し、前記吸収部材の前記第1面が、前記経路部材の前記患者に面する第2面に近接している、吸収部材

をさらに備えることを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項3】

請求項1の創傷ドレッシングにおいて、前記管状スリーブ部材が、

少なくとも一時的に液体を保持する吸収部材であって、第1面および患者に面する第2面を有し、前記吸収部材の前記第1面が、前記経路部材の前記患者に面する第2面に近接している、吸収部材と、

第1面および患者に面する第2面を有する遷移部材であって、前記遷移部材の前記第1面が、前記吸収部材の前記患者に面する第2面に近接して配置されており、前記遷移部材が液体を吸い取る、遷移部材と、

をさらに備えることを特徴とする創傷ドレッシング。

10

【請求項4】

請求項1の創傷ドレッシングにおいて、前記管状スリーブ部材が、

少なくとも一時的に液体を保持する吸収部材であって、第1面および患者に面する第2面を有し、前記吸収部材の前記第1面が、前記経路部材の前記患者に面する第2面に近接している、吸収部材と、

第1面および患者に面する第2面を有する遷移部材であって、前記遷移部材の前記第1面が、前記吸収部材の前記患者に面する第2面に近接して配置されており、前記遷移部材が液体を吸い取る、遷移部材と、

第1面および患者に面する第2面を有する患者インタフェース部材であって、前記患者インタフェース部材の前記第1面が、前記遷移部材の前記患者に面する第2面に近接して配置されており、前記患者インタフェース部材の前記患者に面する第2面が、前記患者に近接して配置されるように適合されている、患者インタフェース部材と、

をさらに備えることを特徴とする創傷ドレッシング。

20

【請求項5】

請求項1の創傷ドレッシングにおいて、前記圧力源が、気体を前記経路部材内に押し込むように構成されており、臭気を除去するために前記少なくとも1つの排気ポートに流体結合された少なくとも1つのフィルタをさらに具備することを特徴とする創傷ドレッシング。

30

【請求項6】

請求項1の創傷ドレッシングにおいて、前記圧力源が、気体を吸気ポートから前記経路部材内に引き込むように構成されており、臭気を除去するために前記少なくとも1つの排気ポートに流体結合された少なくとも1つのフィルタをさらに具備することを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項7】

請求項1の創傷ドレッシングにおいて、前記管状スリーブ部材が第1肢開口部を備え、前記少なくとも1つの排気ポートが、前記第1肢開口部に複数の排気ポートを備えることを特徴とする創傷ドレッシング。

40

【請求項8】

請求項1の創傷ドレッシングにおいて、前記経路部材が織布開放構造部材を備え、前記織布開放構造部材が、流体を保持するとともに、前記織布開放構造部材内で気体が移動するのを可能にするように動作可能であることを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項9】

請求項1の創傷ドレッシングにおいて、前記圧力源が、圧力導管により前記管状スリーブ部材の吸気ポートに流体結合された減圧源を備えることを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項10】

請求項1の創傷ドレッシングにおいて、前記圧力源が、前記吸気ポートに流体結合され

50

た減圧源と、空気が前記吸気ポートに入る際の流量を制御するように前記吸気ポートに流体結合された制御弁とを備えることを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項 1 1】

請求項 1 の創傷ドレッシングにおいて、前記圧力源が、圧力導管により前記管状スリーブ部材の吸気ポートに流体結合された減圧源を備え、前記経路部材が、前記創傷に流体結合されかつ前記創傷に減圧を送達するように動作可能であることを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項 1 2】

請求項 1 の創傷ドレッシングにおいて、制御サブシステムをさらに具備し、前記制御サブシステムが、

前記経路部材に流体結合されたセンサと、

前記センサにかつ前記圧力源に結合されたコントローラと、

を備え、

前記センサ、前記コントローラおよび前記圧力源が、前記経路部材が飽和している時を判断し、前記圧力源を作動させるように動作可能であることを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項 1 3】

請求項 2 の創傷ドレッシングにおいて、制御サブシステムをさらに具備し、前記制御サブシステムが、

前記吸収部材に流体結合されたセンサと、

前記センサにかつ前記圧力源に結合されたコントローラと、

を備え、

前記センサ、前記コントローラおよび前記圧力源が、前記吸収部材が飽和している時を判断し、前記圧力源を作動させるように動作可能であることを特徴とする創傷ドレッシング。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、米国特許法第 119 条 (e) に基づき、すべての目的で参照により本明細書に組み込まれる、2011 年 11 月 11 日に出願された Pratt による「Dressings, Systems, and Methods for Treating a Wound on a Patient's Limb Employing Liquid Control」と題する米国仮特許出願 61/558,544 号明細書の出願の利益を主張する。

【0002】

本開示は、概して、液体制御または管理を採用する、静脈性下肢潰瘍 (venous leg ulcer) (VLU) で使用されるのに適している医療システム、より詳細には、ただし限定としてではなく、患者の肢の創傷、たとえば静脈性下肢潰瘍を治療するためのドレッシング、システムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

静脈瘤またはうっ血性潰瘍と呼ばれることもある静脈性下肢潰瘍 (VLU) は、静脈圧の上昇につながる、肢の静脈内の弁に対する損傷に起因する。VLU は、患者の健康および福祉に対して多面的なマイナスの影響を与える。身体的症状には痛みおよび不動状態があり、それにより、睡眠障害、エネルギー不足、仕事上の制約、欲求不満および自尊心の喪失に至る可能性がある。

【0004】

主な治療としては、浮腫または腫脹を最小限にするように圧迫を加えることであった。圧迫治療には、圧迫ストッキング、多層圧迫ラップを着用すること、またはつま先あるいは足からひざ下の部位まで ACE 包帯またはドレッシングを巻き付けることが含まれる。

10

20

30

40

50

患者の肢には他の創傷がある場合もある。

【発明の概要】

【0005】

例示的な実施形態によれば、患者の肢の創傷を治療するための創傷ドレッシングは、患者の肢を受け入れる管状スリーブ部材と、管状部材に流体結合された圧力源とを含む。管状スリーブ部材は、第1面および患者に面する第2面を有するスリーブとして形成された弾性圧迫部材と、第1面および患者に面する第2面を有する流体誘導部材とを含む。流体誘導部材の第1面は、弾性圧迫部材の患者に面する第2面に近接して配置されている。流体誘導部材は、流体が流体誘導部材を通して流れるのを阻止するように動作可能である。管状スリーブ部材はまた、第1面および患者に面する第2面を有する経路部材も含む。経路部材の第1面は、流体誘導部材の患者に面する第2面に近接している。経路部材は、圧力勾配下で流体を搬送するように動作可能である。圧力源は、経路部材内で流体を移動させるように経路部材に流体結合されている。創傷ドレッシングは、流体が創傷ドレッシングから出るのを可能にするように経路部材に流体結合された少なくとも1つの排気ポートをさらに含む。管状スリーブ部材はまた、以下のうちの1つまたは複数も含むことができる。すなわち、吸収部材、遷移部材または患者インタフェース部材である。

10

【0006】

別の例示的な実施形態によれば、患者の肢の創傷を治療するためのドレッシングは、創傷に近接して肢を圧迫する手段と、創傷からドレッシング内に液体を受け取る手段とを含む。ドレッシングは、ドレッシングからの液体の蒸発および除去を促進するように空気をドレッシング内に強制的に流す手段をさらに含む。

20

【0007】

別の例示的な実施形態によれば、患者の肢の創傷を治療する方法は、創傷ドレッシングを提供するステップを含む。創傷ドレッシングは管状スリーブ部材を含み、管状スリーブ部材は、第1面および患者に面する第2面を有するスリーブに形成された弾性圧迫部材と、第1面および患者に面する第2面を有する流体誘導部材とを含む。流体誘導部材の第1面は、弾性圧迫部材の患者に面する第2面に近接して配置される。流体誘導部材は、流体が流体誘導部材を通して流れるのを阻止するように動作可能である。管状スリーブ部材は、第1面および患者に面する第2面を有する経路部材をさらに含む。経路部材の第1面は、流体誘導部材の患者に面する第2面に近接する。経路部材は、圧力勾配下で流体を搬送するように動作可能である。本方法は、患者の肢の周囲に創傷に近接して創傷ドレッシングを配置するステップと、創傷から創傷ドレッシング内に液体を受け取るステップと、創傷ドレッシング内に圧力勾配を生成して経路部材内に空気流をもたらす、創傷ドレッシングから液体を蒸発させるステップとをさらに含む。空気は、1つの位置で創傷ドレッシングに入り、別の位置で排気される。

30

【0008】

別の例示的な実施形態によれば、患者の肢の創傷を治療するための創傷ドレッシングを製造する方法は、患者の肢を受け取る管状スリーブ部材を形成するステップを含む。管状スリーブ部材を形成するステップは、第1面および患者に面する第2面を有するスリーブとして弾性圧迫部材を形成するステップと、第1面および患者に面する第2面を有する流体誘導部材を形成するステップと、流体誘導部材の第1面を弾性圧迫部材の患者に面する第2面に近接して配置するステップとを含む。流体誘導部材は、流体が流体誘導部材を通して流れるのを阻止するように動作可能である。管状スリーブ部材を形成するステップは、第1面および患者に面する第2面を有する経路部材を形成するステップと、経路部材の第1面を流体誘導部材の患者に面する第2面に近接して配置するステップとをさらに含む。経路部材は、圧力勾配下で流体を搬送するように動作可能である。創傷ドレッシングを製造する方法は、経路部材の中で流体を移動させるように経路部材に圧力源を流体結合するステップをさらに含む。

40

【0009】

別の例示的な実施形態によれば、患者の肢の創傷を治療するためのシステムは、管状ス

50

リーブ部材を備える創傷ドレッシングを含む。管状スリーブ部材は、複数の圧力区画を含む。各圧力区画は、患者の肢の一部に圧力勾配を形成するように動作可能である。本システムは、圧力区画の各々に流体的にかつ別個に結合された圧力源と、複数の圧力区画への圧力送達を制御するように圧力源に結合されたコントローラとをさらに含む。コントローラおよび圧力源は、複数の圧力区画のうちの第1圧力区画に対し患者の肢の周囲を圧迫させ、その後、患者の肢の中の第1圧力コンパートメントに近接する部分から第2圧力コンパートメントに向かう流体移動を促進するために、複数の圧力区画のうちの第2圧力区画に圧迫させるように動作可能である。

【0010】

別の例示的な実施形態によれば、患者の肢の創傷を治療する方法は、患者の肢に創傷に近接して複数の圧力区画を形成するステップと、各圧力区画を頭側（cephalad）方向に逐次圧迫するステップと、液体を蒸発させかつ除去するように圧力区画の大部分にわたって空気を流すステップとを含む。

10

【0011】

例示的な実施形態の他の態様、特徴および利点は、図面および以下の詳細な説明を参照することにより明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】図1は、患者の静脈性下肢潰瘍または他の創傷を治療するためのドレッシングの例示的な実施形態の立面図である。

20

【図2】図2は、線2-2に沿って取り出された図1のドレッシングの断面（内側（medial））である。

【図3】図3は、患者の表皮に対する別のシールを示す、静脈性下肢潰瘍等の創傷を治療するための創傷ドレッシングの例示的な実施形態の一部の断面図である。

【図4】図4は、静脈性下肢潰瘍または他の創傷等の創傷を治療するためのドレッシングの例示的な実施形態の斜視図である。

【図5】図5は、静脈性下肢潰瘍等の創傷を治療するためのドレッシングの別の例示的な実施形態の一部の断面図である。

【図6】図6は、静脈性下肢潰瘍等の創傷を治療するためのドレッシングの別の例示的な実施形態の一部の断面図である。

30

【図7】図7は、静脈性下肢潰瘍等の創傷を治療するためのドレッシングの別の例示的な実施形態の一部の断面図である。

【図8】図8は、静脈性下肢潰瘍等の創傷を治療するためのドレッシングの別の例示的な実施形態の一部の断面図である。

【図9】図9は、静脈性下肢潰瘍等の創傷を治療するためのドレッシングの別の例示的な実施形態の断面図である。

【図10】図10は、患者の静脈性下肢潰瘍等の創傷を治療するためのドレッシングの例示的な実施形態の立面図である。

【図11】図11は、静脈性下肢潰瘍等の創傷を治療するためのドレッシングで使用される制御サブシステムの概略図である。

40

【図12】図12は、患者の静脈性下肢潰瘍等の創傷を治療するための別のドレッシングの立面図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

例示的な限定しない実施形態の以下の詳細な説明では、実施形態の一部を形成する添付図面を参照する。これらの実施形態は、当業者が本発明を実施することができるように十分詳細に記載されており、他の実施形態を利用することができること、および本発明の趣旨または範囲から逸脱することなく論理構造的変更、機械的変更、電気的変更および化学的変更を行うことができることが理解される。当業者が本明細書に記載されている実施形態を実施するのを可能にするために必要ではない詳細を避けるために、説明は、当業者に

50

既知であるいくつかの情報を省略している場合がある。以下の詳細な説明は、限定する意味で解釈されるべきではなく、例示的な実施形態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。

【0014】

静脈性下肢潰瘍（VLU）または他の創傷を治療する際、圧迫を加え、滲出物を除去し、ドレッシングに保持される創傷によって生成される液体を制御することが望ましい。VLUは、ドレッシングを飽和させ、望ましくない臭気をもたらす、かつ健康な皮膚の浸軟をもたらす能性がある、著しい液体を生成する。本明細書におけるドレッシング及びシステムは、これらの状態のうちの1つまたは複数を回避するように創傷からの液体を制御する。

10

【0015】

図、最初に図1～図2を参照すると、患者108の肢106の静脈性下肢潰瘍等の損傷104を治療するためのドレッシング102が示されている。創傷104は、表皮103、真皮105および皮下組織107に影響を与える可能性がある。ドレッシング102は、流体を蒸発させかつ除去するために空気の動きを使用することにより、ドレッシング102内に保持される創傷104からの液体の量を低減する。ドレッシング102は、臭気を低減することができ、本来あり得るサイズより全体的に小さいサイズのドレッシングを容易にすることができる。ドレッシング102の使用時間を、本来あり得る使用時間より長くすることができる。

【0016】

ドレッシング102は、患者108の肢106を受け入れる管状スリーブ部材110を含む。管状スリーブ部材110は、肢開口部112、すなわち第1肢開口部114および第2肢開口部116を含む。肢開口部112により、管状スリーブ部材110がその中に肢106を受け入れることができる。管状スリーブ部材110および肢開口部112を、種々のサイズの肢106を収容するようなサイズとすることができる。

20

【0017】

管状スリーブ部材110は、スリーブとして形成された弾性圧迫部材118を含むことができる。弾性圧迫部材118は、管状スリーブ部材110の最外（患者108から最も遠い）部材である。弾性圧迫部材118は、第1面120および患者に面する第2面122を有している。弾性圧迫部材118を、以下の材料のうちの1つまたは複数から形成することができる。すなわち、Nylon Power net材料、Velband、比較的非弾性のナイロン繊維および高弾性繊維（たとえば、Spandex、Elastene）の組合せを含む材料、Lycra材料、伸縮性コットン、ゴム材料、ウレタン、シリコーンまたは他の伸縮性材料である。実施形態をこの層のないドレッシングとして使用することができるため、弾性圧迫部材118は任意選択的である。このような場合、次の層、すなわち流体誘導部材124が、ドレッシング102を適所に確実に保持することができる。

30

【0018】

管状スリーブ部材110はまた、流体誘導部材124も含む。流体誘導部材124は、第1面126および患者に面する第2面128を有している。流体誘導部材124の第1面126は、弾性圧迫部材118の患者に面する第2面122に近接して配置されている。流体誘導部材124は、流体が流体誘導部材124を通して流れるのを阻止するように動作可能である。流体誘導部材は、以下のうちの1つまたは複数を備えることができる。すなわち、ポリウレタン（PU）ドレープ、エラストマー（たとえば、天然ゴム、ポリイソプレン、スチレンブタジエンゴム、クロロプレンゴム、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、EVA膜、コポリエステルおよびシリコーン）、シリコーンドレープ材料、3M Tegaderm（登録商標）ドレープまたはポリウレタン（PU）ドレープである。流体誘導部材124は、空気流が主に排気ポートから出るように流体を誘導する。

40

50

【0019】

肢開口部112において、流体誘導部材124は、他のあらゆる層を越えて延在して延長部130を形成することができる。延長部130は、図2に最もよく示すように、患者の表皮103とシールを形成する。延長部130は、第1面134および患者に面する第2面136を有している。延長部130の患者に面する第2面136に接着剤138が塗布されて、患者の表皮103への取付を容易にする。創傷ドレッシング102を越えて空気にアクセスする必要に応じて、流体誘導部材124および他のあらゆる部材を通して、動作のモードに応じて吸気ポートまたは排気ポートであるポート140が形成されている。ポート140によって、流体は創傷ドレッシング102に出入りできる。

【0020】

図3に示すように、別の例示的な実施形態では、弾性圧迫部材118および流体誘導部材124はともに、横縁142にわたって延在し、圧迫により、表皮103上に突き当たってシールを形成する。この実施形態では、ポート140は、弾性圧迫部材118および流体誘導部材124の両方を通して延在している。さらに別の実施形態では、すべての層が隣接していてもよく、縁全体が蒸気を排出する役割を果たすことができる。

【0021】

再び主に図2を参照すると、管状スリーブ部材110は、経路部材144をさらに含む。経路部材144は、第1面146および患者に面する第2面148を有している。経路部材144の第1面146は、流体誘導部材124の患者に面する第2面128に近接している。経路部材144は、圧力勾配下で流体を搬送するように動作可能である。経路部材144は、気体が行けるのを可能にする経路を提示するように機能し、使用中に圧迫された場合も経路が開放したままであるのを可能にするように十分な剛性を有している。経路部材144は、以下のうちの1つまたは複数を備えることができる。すなわち、連続気泡発泡体、不織布材料（たとえば、Libeltex疎水性（Hydrophobic）不織布）またはFreundenberg1522のVilmed系である。図2において矢印150によって示唆するように、空気は経路部材144内を移動する。矢印150は、一方向の空気流を示すが、他の場所で説明するように別の方向が可能である。

【0022】

管状スリーブ部材110は、任意選択的に、吸収部材152を含むことができる。吸収部材152は、創傷104からの液体を少なくとも一時的に患者の表皮103から隔離して維持する。吸収部材152は、第1面154および患者に面する第2面156を有している。吸収部材152の第1面154は、経路部材144の患者に面する第2面148に近接している。吸収部材152は、経路部材144内の空気流によって液体が蒸発し運び出されるのを待つ間に、創傷104からの液体を保持する緩衝材として作用する。吸収部材152は、液体を保持するように作用するいかなる材料とすることも可能である。吸収部材152を、以下のうちの1つまたは複数から形成することができる。すなわち、超吸収性ポリマー材料（たとえばBASFのLUQUAFLECE）、Freundenberg1522のVilmed系または他の材料である。

【0023】

管状スリーブ部材110は、任意選択的に遷移部材158を含むことができる。遷移部材158を、経路部材144と同じ材料から形成することができる。遷移部材158は、第1面160および患者に面する第2面162を有している。遷移部材158の第1面160は、吸収部材152の患者に面する第2面156に近接して配置されている。遷移部材158は、創傷104から液体を吸い取って（wick）、流体を表皮103または創傷104から隔離するのに役立つ。

【0024】

管状スリーブ部材110は、任意選択的に、第1面166および患者に面する第2面168を有する患者インタフェース部材164を含むことができる。患者インタフェース部材164の第1面166は、遷移部材158の患者に面する第2面162または吸収部材152の患者に面する第2面156に近接して配置されている。患者インタフェース部材

10

20

30

40

50

164の患者に面する第2面168は、患者108に近接して配置するためのものである。患者インタフェース部材164は、長期間、表皮103に接触するように設計されており、抗菌材、たとえば銀を含むことができる。患者インタフェース部材164を、Silver Milikenまたは他の材料から形成することができる。

【0025】

管状スリーブ部材110に圧力源170が流体結合されている。圧力源170は、たとえば、減圧源または陽圧源であり得る。したがって、圧力源170は、図2に示すようなマイクポンプ172、図10に示すような遠隔減圧源174、壁面吸引源または壁面陽圧源であり得る。

【0026】

図1の矢印176によって示唆するように、圧力源170を、内側(inboard)位置で創傷ドレッシング102内に空気を引き込むように構成することができる。創傷ドレッシング102を、縁において空気を排出するように構成することができる。空気は、矢印178によって示唆するように肢開口部112において1つのポート140から排出される。別法として、圧力源170を、図10の矢印180によって示唆するように空気を肢開口部112から圧力源170に引き込み、その後、減圧源174において空気を排気するように構成することができる。

【0027】

創傷ドレッシング102は少なくとも2つのポート、すなわちポート140およびポート182を含む。肢開口部112は、典型的には、少なくとも1つのポート140を含む。図4に最もよく示すように、複数のポート140を含めることができる。1つまたは複数のポート140は、圧力源170の形態に応じて排気ポートまたは吸気ポートとして機能することができる。したがって、図1～図2では、ポート140は排気ポートである。図10では、ポート140は吸気ポートである。ポート182は、圧力源170と関連し、創傷ドレッシング102の所望の層との流体連通を可能にするように拡張部185を含むことができる。たとえば、拡張部185は、圧力源170を図2に示すように経路部材144にまたは望ましい場合は別の層に流体結合することができる。

【0028】

圧力源170は、創傷ドレッシング102内に、空気を移動させる圧力勾配をもたらす。創傷ドレッシング102がいかに構成されるかに応じて、空気は縁から(たとえば肢開口部112)から入りポート182まで移動するか、またはポート182から入り肢開口部112まで移動してポート140から出る。ポート140および182はともに、本明細書の別の場所に記載するように区画壁が使用される場合は、内側であり得る。圧力勾配は、典型的には主に経路部材144内で確立されるが、いくつかの実施形態では他の層に確立され得る。

【0029】

各ポート140、182に、フィルタを関連付けることができる。たとえば、フィルタ184はポート140に関連し、フィルタ186はポート182に関連する。フィルタ184、186、臭気フィルタ、たとえば木炭フィルタ、または抗菌フィルタであり得る。図2では、フィルタ184は、空気流が大気中に放出される前に空気流から臭気を除去する木炭フィルタである。フィルタ186は、空気が創傷ドレッシング102に入る前に細菌を除去する吸気フィルタである。図10では、ポート140に関連する吸気フィルタ(明示的には示さず)は抗菌吸気フィルタである。

【0030】

上述したさまざまな層(たとえば、弾性圧迫部材118、流体誘導部材124、経路部材144、吸収部材152、遷移部材158および患者インタフェース部材164)のうち、いくつかを省略し、いくつかを結合し、いくつかを配置しなおすことができる。いくつかの非網羅的例として、図5～図8の実施形態を考慮する。図5では、創傷ドレッシング102の管状スリーブ部材110は、弾性圧迫部材118、流体誘導部材124および経路部材144のみを備えている。図6では、創傷ドレッシング102の管状スリーブ部

10

20

30

40

50

材 1 1 0 は、弾性圧迫部材 1 1 8、流体誘導部材 1 2 4、経路部材 1 4 4 および吸収部材 1 5 2 を備えている。図 7 では、創傷ドレッシング 1 0 2 の管状スリーブ部材 1 1 0 は、弾性圧迫部材 1 1 8、流体誘導部材 1 2 4、経路部材 1 4 4、吸収部材 1 5 2 および遷移部材 1 5 8 を備えている。図 8 では、創傷ドレッシング 1 0 2 の管状スリーブ部材 1 1 0 は、弾性圧迫部材 1 1 8、流体誘導部材 1 2 4 および織布開放構造部材 1 8 8 を備えている。織布開放構造部材 1 8 8 は、経路部材 1 4 4、吸収部材 1 5 2 および遷移部材 1 5 8 を機能的に 1 つの材料に結合する。織布開放構造部材 1 8 8 は、流体を保持し、同時に気体が織布開放構造部材 1 8 8 内で移動するのを可能にするように動作可能である。織布開放構造部材 1 8 8 を、たとえば *Freundenberg 1522* の *Vilmed* 系または他の同様の材料から形成することができる。

10

【 0 0 3 1 】

ここで図 9 を参照すると、患者 1 0 8 の肢 1 0 6 の創傷 1 0 4 を治療するための創傷ドレッシング 1 0 2 の別の例示的な実施形態が示されている。断面は、創傷ドレッシング 1 0 2 が適用されている肢 1 0 6 の内側断面である。創傷ドレッシング 1 0 2 は、大部分の点で図 1 ~ 図 2 の創傷ドレッシングに類似しているが、弾性圧迫部材 1 1 8 が省略され、説明するようにさらなる特徴が追加されていることを除く。創傷ドレッシング 1 0 2 を、冠状スリーブとして、隔離されたドレッシングまたは島状 (*island*) ドレッシングとして形成することができる。創傷ドレッシング 1 0 2 を、圧迫ありでまたはなしで使用することができる。圧迫が望まれる場合、流体誘導部材 1 2 4 を張力をかけて適用することによって圧迫が発生する。創傷ドレッシング 1 0 2 は、接着剤 1 3 8 によって患者 1 0 8 に保持される。

20

【 0 0 3 2 】

この実施形態では、制御サブシステム 2 0 2 が含まれている。制御サブシステム 2 0 2 は、少なくとも 1 つの飽和センサ 1 9 0 を含む。飽和センサ 1 9 0 は、吸収部材 1 5 2 に結合されている。他の実施形態では、飽和センサ 1 9 0 を、他の層、たとえば遷移部材 1 5 8 に結合することができる。飽和センサ 1 9 0 は、飽和すると電圧を発生する 2 つの電極を備えた電池、滲出物によって完成する抵抗経路またはコンデンサ型センサであり得る。

【 0 0 3 3 】

飽和センサ 1 9 0 は制御回路またはコントローラ 1 9 2 に結合されている。コントローラ 1 9 2 は、飽和センサ 1 9 0 をモニタリングするように構成されている。コントローラ 1 9 2 は、吸収部材 1 5 2 が飽和しているかまたは部分的に飽和していることを示す変化を検出すると、応答して圧力源 1 7 0 を作動させる。この実施形態における圧力源は、ポート 1 8 2 から気体を引き出し、その気体を、矢印 1 9 4 によって示唆するように大気中に排出する。空気は、1 つまたは複数のポート 1 4 0 を介して横縁 1 4 2 から引き出される。この実施形態では、ポート 1 4 0 は、各ポート 1 4 0 に関連する制御弁 1 9 6 を有することができる。制御弁 1 9 6 を、リード 1 9 9 によってコントローラ 1 9 2 に無線でまたは電氣的に結合することができる。制御弁 1 9 6 は、1 つまたは複数のポート 1 4 0 を通して空気流を調節して、空気が創傷ドレッシング 1 0 2 内で移動し続けるようにするが、また望ましい場合は封止空間 1 9 8 において減圧が所望のレベルで維持され得るように流量を制御する。

30

40

【 0 0 3 4 】

制御弁 1 9 6 の代りとして、流体誘導部材 1 2 4 内の漏れの制御を使用することができる。漏れの制御により、空気は、横縁 1 4 2 でまたはその近くで圧力源 1 7 0 に向かって流れることができる。たとえば、流体誘導部材 1 2 4 の開口部 (明示的には示さず) を、漏れが望ましい場合に後に除去される接着フィルムによって覆うことができる。

【 0 0 3 5 】

図 9 の実施形態では、創傷 1 0 4 に減圧を加えることができ、液体を除去して管理することができる。減圧は、最初に減圧源 1 7 0 によって加えられる。十分な液体が吸収部材 1 5 2 に達して吸収部材 1 5 2 を飽和させると、制御弁 1 9 6 を少なくとも部分的に開放

50

して幾分かの流体流が創傷ドレッシング102に入るのを可能にすることができ、同時に、ポート140から空気が導入されるにも関わらず所望の減圧を保持するために十分に、圧力源170を上昇させることができる。図11の図に示すように、使用者にフィードバックを提供するように、制御サブシステム202にディスプレイ200を追加することができる。ディスプレイ200は、一続きのLEDインジケータ、双安定LCD型または他の小型ディスプレイであり得る。ディスプレイ200は、小型かつ低出力である。ディスプレイ200は、残存バッテリー容量、治療の持続時間およびドレッシングの充填状態とともに、システムがその正常パラメータ内で動作していることの確認等の情報を表示することができる。

【0036】

ここで図10を参照すると、患者108の肢106の創傷104を治療するための創傷ドレッシング102の別の例示的な実施形態が示されている。創傷ドレッシング102は、上述したものに類似しているが、この実施形態では圧力源170が遠隔減圧源174であることを除く。遠隔減圧源174は、圧力導管204によって管状スリーブ部材110に流体結合されている。圧力インタフェース206を使用して、圧力導管204を吸気ポートに(図2のポート182を参照)流体結合することができる。吸気ポートは、創傷ドレッシング102の内側位置にある。1つの例示的な実施形態では、圧力インタフェース206は、テキサス州サンアントニオ(San Antonio, Texas)のKCIから入手可能なT.R.A.C.(登録商標)PadあるいはSensa T.R.A.C.(登録商標)Padまたは別のインタフェースである。別の実施形態では、減圧を創傷ドレッシング102に送達するために、「ブリッジ」(気体不浸透性材料に封止された連続気泡発泡体または他の通路材料)が使用される。

【0037】

ここで主に図11を参照すると、制御サブシステム202は、飽和センサ190にかつ圧力源170に結合されているコントローラ192を含む。さらに、コントローラ192に、制御弁196を結合することができ、ディスプレイ200も結合することができる。制御サブシステム202は、含まれる場合は制御弁196を開放することによって漏れ量を制御することができ、または圧力源170によって生成される圧力をオンにし、オフにし、増大させまたは低減させることができる。この実施形態を通して使用する「または」は、相互に排他的である必要はない。制御弁196を、オハイオ州クレーブランド(Cleveland, Ohio)のParker Hannifin製の固定サイズオリフィスを備えたPneutronics X弁等のソレノイド弁、機械的比例弁、またはFestoによって提供されるもの等のPZT比例弁であり得る。

【0038】

図11の制御サブシステム202または制御サブシステム202の態様を、本明細書の実施形態のいずれにも適用することができることが理解されるべきである。したがって、たとえば、制御サブシステム202が図1~図2の創傷ドレッシング102に追加される場合、飽和センサ190およびコントローラ192は、吸収部材152が飽和しているかまたは部分的に飽和している時を判断する。そして、コントローラ192は、創傷ドレッシング102内の空気流を開始するように圧力源170を作動させて、創傷ドレッシング102から液体を蒸発させて除去することができる。センサ109およびコントローラ192は、尺度として飽和を検出することができる。空気流の持続時間または空気流の速度を、コントローラ192によって関連する飽和の程度に応じて設定することができる。制御システム202はまた、残存バッテリー容量、治療の持続時間およびドレッシングの充填状態とともに、システムがその正常パラメータ内で動作しているという確認等の情報を表示することも可能である。

【0039】

ここで主に図12を参照すると、創傷ドレッシング102の別の例示的な実施形態が示されている。創傷ドレッシング102は、大部分の点において上述した創傷ドレッシングに類似しているが、この実施形態では複数の圧力区画208が追加され肢106をマッサ

10

20

30

40

50

ージするために使用されることを除く。各圧力区画 208 は、患者の肢 106 の一部に圧力勾配を形成して上述した目的で空気を移動させるように動作可能である。さらに、複数の区画壁 209 で形成される圧力区画 208 により、頭側方向における圧搾運動または逐次運動が可能になる。

【0040】

圧力区画 208 の各々に、複数の圧力導管 205 によって圧力源 170 が別個に流体結合されている。各圧力区画 208 は、圧力導管 205 を圧力区画 208 に流体結合する圧力シーケンス 206 を有している。各圧力導管 205 もまた圧力源 170 に流体結合されている。

【0041】

複数の圧力区画 208 への圧力送達を制御するために、圧力源 170 にコントローラ 192 が結合されている。コントローラ 192 および圧力源 170 は、複数の圧力区画 208 の第 1 圧力区画 210 に対して患者の肢 106 の周囲を圧迫させ、その後、患者の肢 106 内の第 1 圧力区画 210 に近接する部分から第 2 圧力区画 212 に向かう流体移動を促進するために、複数の圧力区画 208 の第 2 圧力区画 212 に対して患者の肢 106 の周囲を圧迫させるように動作可能である。圧力区画 208 の連係した圧迫は他の圧力区画 208 で続けることができる。

【0042】

圧力源 170 は、圧力源 170 に関連するコントローラ 192 を有することができる。コントローラ 192 を、圧力区画 208 内の圧力の変化を可能にするように、圧力源 170 内の複数のポンプまたは複数の弁（明示的に示さず）を制御するように構成することができる。コントローラ 192 は、圧力区画 208 に逐次圧力勾配を提供して、患者の肢 106 に対して区画の逐次圧迫をもたらすことができる。各圧力区画の逐次圧迫により、患者の肢内の流体が頭側方向に（脚から頭部に向かう方向に）移動する。したがって、この移動により、肢 106 に対してマッサージのような動きが発生する。同時に、上述した実施形態と同様に、創傷ドレッシング 102 に空気流を導入して、液体の蒸発および除去を促進することができる。

【0043】

各圧力区画 208 の圧迫を、圧力源 170 からの陽圧または減圧を使用して達成することができる。陽圧が使用される場合、圧力区画 208 は、圧迫をもたらすように充填されるブラダを含むことができる。減圧が使用される場合、減圧により、流体誘導部材 124 が支持物として作用する他の層の上に引き下がり、それにより圧迫力を生成することができる。

【0044】

概して図を参照すると、1つの例示的な実施形態による動作時、創傷ドレッシング 102 が提供される。創傷ドレッシング 102 は、本明細書に提示されるかあるいは示唆されたものまたはそれらの組合せのいずれでもあり得る。創傷ドレッシング 102 は管状スリーブ部材 110 を含む。創傷ドレッシング 102 は、患者の肢 106 の周囲に創傷 104 に近接して配置される。これには、肢開口部 112 を通して患者の肢 106 を摺動させるか、または開放した閉鎖可能な継目（明示的には示さず）を使用することが伴う可能性がある。

【0045】

創傷ドレッシング 102 は、肢 106 の適所に置かれると、創傷 104 から創傷ドレッシング 102 内に液体を受け取ることができる。その間ずっと、飽和または部分的飽和に応答して、またはタイマに基づいて、圧力源 170 が駆動される。圧力源 170 は、創傷ドレッシング 102 内に圧力勾配をもたらし、それにより、創傷ドレッシング 102 内の空気流が創傷ドレッシング 102 から液体を蒸発させる。空気は、1つの位置（たとえばポート 182 またはポート 140）において創傷ドレッシング 102 に入り、別の位置（たとえばポート 140 または 182）で排気される。

【0046】

10

20

30

40

50

空気は、典型的には、少なくとも0.1 m/秒の流量で創傷ドレッシング102内を移動し、典型的には0.01 m/秒（または未満）から0.2 m/秒の範囲である。飽和センサ190およびコントローラ192が含まれている場合、それらは、飽和が閾値レベルより低下した時を検出し、次いで、圧力源170に中止するように信号を送ることができる。間隔が空けられた吸気ポートおよび排気ポートの場合、空気は、創傷ドレッシング102の内側の広い部分にわたって流れる。たとえば、空気は、経路部材144（または別の層に結合されている場合は他の層）の表面積の50パーセント、75パーセント、90パーセント以上にわたって流れることができる。

【0047】

別の例示的な実施形態による動作時もまた、治療の一態様として創傷104に減圧を加えることができる。たとえば、図9を参照すると、減圧が封止空間198に加えられている間、制御弁196は閉鎖されるかまたは絞られたままであって、封止空間198内の減圧の生成を可能にすることができる。圧力は、たとえば、限定なしに、-25 mmHgから-200 mmHgの範囲であり得る。飽和が検出されると、空気流の増大を可能にするように制御弁196を開放することができる。さらに、空気の漏れまたは抽気にも関わらず減圧レベルが封止空間198内で維持されるのを可能にするように、圧力源170の出力を増大させることができる。

【0048】

ポート140および182を通して創傷ドレッシング102に入るかまたはそこから出る空気はまず、フィルタ184、186を通過することができる。フィルタ184、186は、細菌または臭気を除去する。吸気フィルタは、細菌が創傷ドレッシング102に入り場合によっては創傷104を感染させないようにする。出口フィルタは、微粒子を除去するかまたは臭気を除去するのに役立つ。圧力源170の形態により、フィルタが吸気フィルタであるか出口フィルタであるかが決まる。

【0049】

別の例示的な実施形態によれば、患者の肢106の創傷104を治療するための創傷ドレッシング102を製造する方法が企図される。本方法は、患者の下肢106を受け入れる管状スリーブ部材110を形成するステップを含む。管状スリーブ部材110を形成するステップは、第1面120および患者に面する第2面122を有するスリーブとして弾性圧迫部材118を形成することと、第1面126および患者に面する第2面128を有する流体誘導部材124を形成することと、流体誘導部材124の第1面126を、弾性圧迫部材118の患者に面する第2面122に近接して配置することとを含む。流体誘導部材124は、流体が流体誘導部材124を通して流れるのを阻止するように動作可能である。管状スリーブ部材110を形成するステップは、第1面146および患者に面する第2面148を有する経路部材144を形成することと、経路部材144の第1面146を、流体流動部材124の患者に面する第2面128に近接して配置することとをさらに含む。経路部材144は、圧力勾配下で流体を搬送するように動作可能である。本方法は、経路部材144にその中の流体を移動させるように圧力源170を流体結合することをさらに含む。

【0050】

上述した方法によれば、管状スリーブ部材110を形成するステップは、少なくとも一時的に液体を保持するための吸収部材152を創傷ドレッシング102内に配置することをさらに含むことができる。吸収部材152は、第1面154および患者に面する第2面156を有している。吸収部材152の第1面154は、経路部材144の患者に面する第2面148に近接して配置される。管状スリーブ部材110を形成するステップは、遷移部材158を吸収部材152に近接して配置すること、または患者インタフェース部材164を創傷ドレッシング102内に配置することをさらに含むことができる。1つまたは複数の層を省略することができ、層の順序を変更することができる。

【0051】

経路部材144を通る空気流が顕著な例示的な実施形態であるが、創傷ドレッシング10

10

20

30

40

50

2を、流体誘導部材124を除く他の層において空気流を収容するように構成することができる。したがって、たとえばかつ限定なしに、ポート182の拡張部185(図2)が、吸収部材152または遷移部材158まで延在して主の中に空気流をもたらすことができる。

【0052】

空気流は、内側位置から横縁142まで、横縁142から内側位置まで、または内側位置から別の内側位置までであり得ることが理解されるべきである。最後に述べた流れパターンに関して、かつ概して図2および図3を参照すると、創傷ドレッシング102の実施形態は、吸気ポートおよび排気ポートを有し、それらはともに、横縁142の内側であるが、医療用区画壁(図示しないが、図12の区画壁209に類似し内側に(medially)伸びている)によって分離されている。この後者の実施形態では、横縁142は封止され、空気は、区画壁に近接する吸気ポートから入り、空気は肢106の周囲に横方向に流れ、その後、空気は、区画壁に近接しているが吸気ポートとは反対側の排気ポートから出る。

10

【0053】

本明細書における創傷ドレッシング102は、液体管理、すなわち空気流によって液体を除去するため、他の創傷ドレッシングより必要な変更を少なくすることができる。液体管理はまた、患者に対する浸軟も回避することができる。創傷ドレッシング102は、他のドレッシングより少ない臭気および小さいかさを実現することができる。創傷ドレッシング102は、ドレッシングが本来保持することができるより多くの液体を経時的に処理することができる。

20

【0054】

本発明およびその利点をいくつかの例示的な限定しない実施形態の文脈で開示したが、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく、さまざまな変更、置換、並べ替えおよび改変を行うことができる。たとえば、図11の制御サブシステム202を、他の実施形態のうちのいずれにも追加することができる。別の例として、図12の圧力区画208を、本明細書における他の創傷ドレッシング102のいずれにも追加することができる。別の例として、図5~図8に示す管状スリーブ部材110を、本明細書の創傷ドレッシング102実施形態のいずれとも使用することができる。

30

【0055】

上述した利益および利点は、1つの実施形態に関連する場合があります。またはいくつかの実施形態に関連する場合があります。したがって、「1つの」項目を参照する場合、それはそれらの項目のうちの1つまたは複数を参照することがさらに理解されよう。電源は暗黙的に存在することが明らかなはずである。

【0056】

本明細書に記載した方法のステップを、あらゆる好適な順序で、または適切な場合は同時に行うことができる。

【0057】

適切な場合は、上述した実施形態のうちのいずれかの態様を、記載した他の実施形態のいずれかの態様に結合して、相当するかまたは異なる特性を有しかつ同じかまたは異なる問題に対処するさらなる例を形成することができる。

40

【0058】

好ましい実施形態の上記説明は、単に例として与えられ、当業者によってさまざまな変更を行うことができる。上記明細書、例およびデータは、構造の完全な説明および本発明の例示的な実施形態の使用を提供する。本発明のさまざまな実施形態を、ある程度の特異性をもって、または1つあるいは複数の個々の実施形態に関連して上述したが、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した実施形態に多数の変更を行うことができる。

50

【 図 5 】

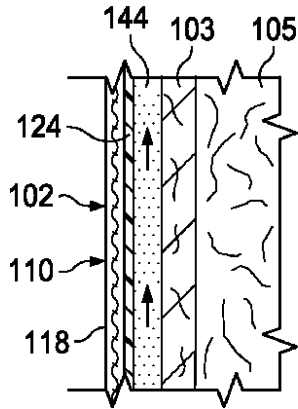


FIG. 5

【 図 6 】

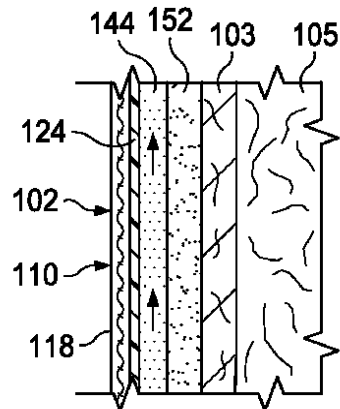


FIG. 6

【 図 7 】

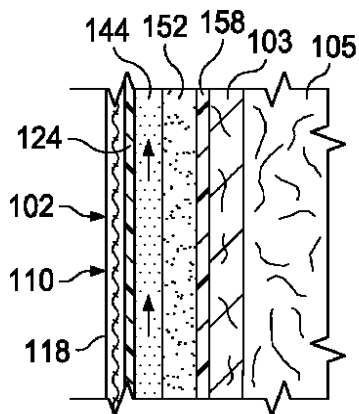


FIG. 7

【 図 8 】

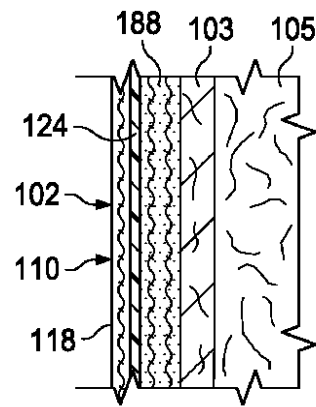


FIG. 8

【 図 9 】

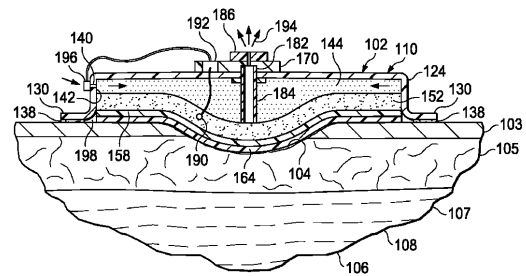


FIG. 9

【図10】

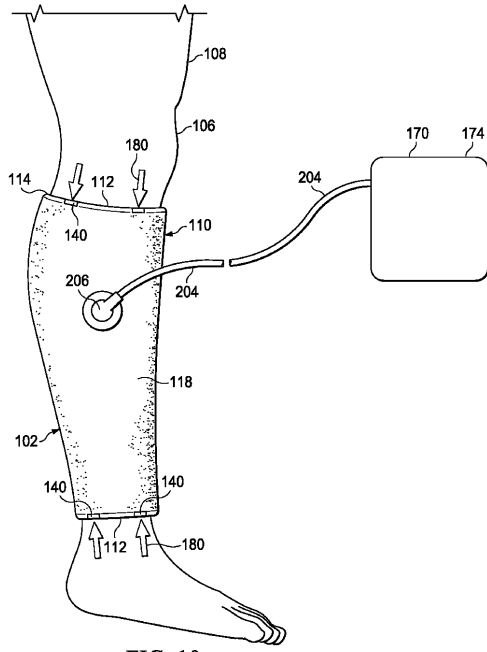


FIG. 10

【図11】

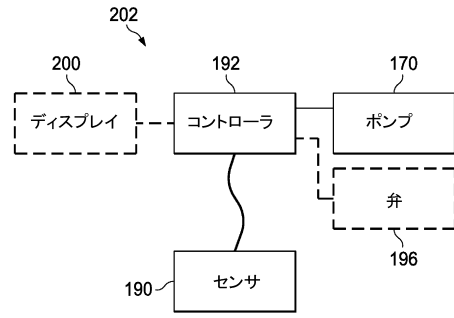


図11

【図12】

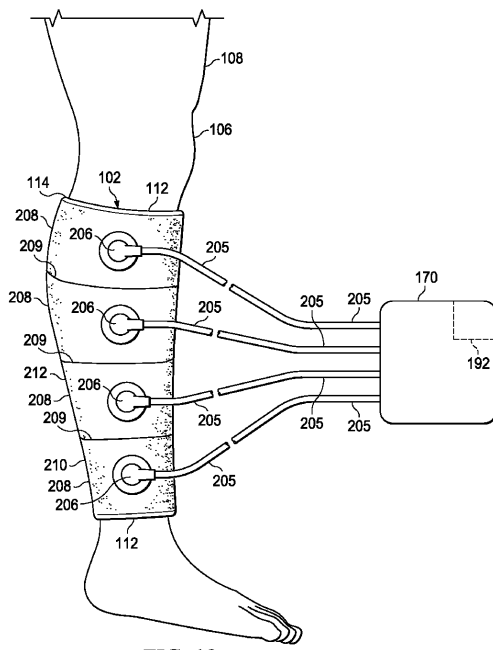


FIG. 12

フロントページの続き

(72)発明者 ロック, クリストファー, プライアン
イギリス ドーセット州 ビーエイチ9 3 エスディー, ボーンマス, ボスワースミュージズ 6

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0124944 (US, A1)
米国特許出願公開第2010/0185163 (US, A1)
米国特許出願公開第2009/0227969 (US, A1)
米国特許出願公開第2010/0268128 (US, A1)
米国特許出願公開第2011/0054283 (US, A1)
米国特許出願公開第2009/0293887 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 M 2 7 / 0 0
A 6 1 M 1 / 0 0
A 6 1 F 1 3 / 0 0