

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5016137号
(P5016137)

(45) 発行日 平成24年9月5日(2012.9.5)

(24) 登録日 平成24年6月15日(2012.6.15)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 27/00 (2006.01) A 6 1 M 27/00
A 6 1 M 37/00 (2006.01) A 6 1 M 37/00
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 1 0

請求項の数 16 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2011-511880 (P2011-511880)	(73) 特許権者	508268713
(86) (22) 出願日	平成21年5月29日 (2009.5.29)		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2011-523870 (P2011-523870A)		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23年8月25日 (2011.8.25)		イー
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/045746	(74) 代理人	100096024
(87) 国際公開番号	W02009/158125		弁理士 柏原 三枝子
(87) 国際公開日	平成21年12月30日 (2009.12.30)	(74) 代理人	100125520
審査請求日	平成23年1月14日 (2011.1.14)		弁理士 高橋 剛一
(31) 優先権主張番号	61/057,803	(74) 代理人	100155310
(32) 優先日	平成20年5月30日 (2008.5.30)		弁理士 柴田 雅仁
(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)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 減圧線形創傷治療システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の線形創傷の治療用の減圧システムにおいて、前記システムは、
 患者の表皮に配置して線形創傷を覆う閉塞医療用クッションであって、
フレキシブルな閉塞クッション材から形成されたクッションボディと、
 上面壁と、
 底面壁と、ここで、前記上面壁と前記底面壁とは、離れた関係で連結されており、
 前記底面壁は、中央部分、第1側方部および第2側方部を有しており、
 前記第1側方部に形成された第1閉塞部材と、
 前記第2側方部に形成された第2閉塞部材とを具え、
前記第1閉塞部材が、前記第1閉塞部材と前記第2閉塞部材との間の中心面に対する斜角を有するように形成された少なくとも1つの面を有し、
前記第2閉塞部材が、前記中心面に対する斜角を有するように形成された少なくとも1つの面を有する閉塞医療用クッションと、
 前記閉塞医療用クッションと患者とを覆って封を提供するシーリングサブシステムと、
 前記閉塞医療用クッションに減圧を送達する減圧サブシステムと、を具え、
 前記第1閉塞部材と前記第2閉塞部材とが減圧下において互いに向かって移動可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項 1 のシステムにおいて、前記クッションボディが、
芯材ホルダと、

前記芯材ホルダに連結された芯材とをさらにを具え、前記芯材は、液体除去用の流路を含んでいることを特徴とするシステム。

【請求項 3】

請求項 1 のシステムにおいて、前記クッションボディがさらに、
前記芯材ホルダと、

前記芯材ホルダに連結された芯材とを具え、前記芯材および芯材ホルダは、減圧されたときに、前記芯材の少なくとも一部が前記線形創傷に接触するように、寸法調整および構成されており、前記芯材は、減圧下において線形創傷から液体を除去することが可能であり、

前記クッションボディは、透明な材料から形成されており、使用時にシステムに対して外部の位置から線形創傷の近辺の色を視認可能にするのに十分に光を透過させることができることを特徴とするシステム。

【請求項 4】

請求項 1 のシステムにおいて、前記クッションボディが、使用時に前記システムに対して外部の位置から線形創傷の色を視認可能にするのに十分に光を透過させることができ、

前記シーリングサブシステムが、前記閉塞医療用クッションの上に延在するオーバードレープ、および、患者の表皮と前記オーバードレープとの間の封を提供するシーリング装具を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 5】

請求項 1 のシステムにおいて、前記減圧サブシステムが、減圧を提供する減圧源と、シーリングサブシステムに連結された減圧接続部と、前記減圧源から前記減圧接続部に減圧を提供する減圧送達導管と、を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 6】

患者の線形創傷の治療用のシステムであって、前記システムは、

患者の表皮に配置して線形創傷を覆う閉塞医療用クッションであって、

第 1 および第 2 の内向き面と、

前記閉塞医療用クッションの前記第 2 の内向き面の中央部分の両側に複数の三角形形状の尾根を有しており、

前記三角形形状の尾根は、減圧下において収縮可能である閉塞医療用クッションと、

閉塞医療用クッションおよび患者に封を提供する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減圧サブシステムと、を具えており、

前記減圧サブシステムは、閉塞医療用クッションに減圧を送達するよう作動可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 7】

請求項 6 のシステムにおいて、前記閉塞医療用クッションが減圧下において圧縮力を生じさせることができることを特徴とするシステム。

【請求項 8】

請求項 6 のシステムにおいて、前記閉塞医療用クッションがシリコンで構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 9】

請求項 6 のシステムにおいて、前記閉塞医療用クッションが、芯材ホルダと、前記芯材ホルダに連結された芯材とを具え、

前記芯材ホルダが液体除去用の流路を提供することを特徴とするシステム。

【請求項 10】

請求項 6 のシステムにおいて、前記閉塞医療用クッションが、芯材ホルダと、前記芯材ホルダに連結された芯材であって、液体除去用の流路を提供する芯材と、を具え、

前記クッションボディが、前記システムに対して外部の位置から線形創傷の近辺の色を

10

20

30

40

50

視認可能にするのに十分に光を透過可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 1 1】

請求項 6 のシステムにおいて、前記シーリングサブシステムが、前記閉塞医療用クッションの上に延在するオーバードレープと、前記閉塞医療用クッションを覆って流体シールを提供するシーリング装具と、を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 2】

請求項 6 のシステムにおいて、前記減圧サブシステムが、減圧を提供する減圧源と、前記シーリングサブシステムに連結された減圧接続部と、前記減圧源から前記減圧接続部に減圧を提供する減圧送達導管と、を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 3】

患者の線形創傷の治療用のシステムにおいて、前記システムは、

患者の表皮に配置して線形創傷を覆う閉塞医療用クッションであって、

第 1 の側と第 2 の側とを有するようにフレキシブルなクッション材から形成されたクッションボディであって、第 1 および第 2 の内向き面と、前記クッションボディの中央部分を含み、前記第 1 の面が前記クッションボディの中央部分の片側に存在し、前記第 2 の側が中央部分の反対側に存在するクッションボディと、

前記クッションボディの前記第 2 の内向き面の第 1 の側に形成された第 1 閉塞部材と、

前記クッションボディの前記第 2 の内向き面の第 2 の側に形成された第 2 閉塞部材とを具え、

前記第 1 閉塞部材が、前記第 1 閉塞部材と前記第 2 閉塞部材との間の中心面に対する斜角を有するように形成された少なくとも 1 つの面を有し、

前記第 2 閉塞部材が、前記中心面に対する斜角を有するように形成された少なくとも 1 つの面を有する、閉塞医療用クッションと、

閉塞医療用クッションに封を提供するシーリングサブシステムであって、閉塞医療用クッションの上に延在するオーバードレープ、および、患者の表皮と前記オーバードレープと間の封を提供するシーリング装具を有する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減圧サブシステムであって、減圧を提供する減圧源、前記シーリングサブシステムに連結された減圧接続部、および、減圧を減圧源から減圧接続部に提供する減圧送達導管を有する減圧サブシステムと、を具え、

前記減圧サブシステムが閉塞医療用クッションに減圧を送達するよう作動可能であり、

前記閉塞医療用クッション、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、線形創傷において実現される定方向力を生じさせるとともに線形創傷に減圧を送達可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 のシステムにおいて、前記クッションボディおよびシーリングサブシステムは、使用時に前記システムに対して外部の位置から線形創傷の色を視認可能にするのに十分に光を透過させることができることを特徴とするシステム。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 のシステムがさらに、前記クッションボディに連結された芯材ホルダと、前記芯材ホルダに連結された芯材であって、線形創傷から出た液体の除去用の流路を含む芯材と、を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 6】

請求項 1 3 のシステムにおいて、前記クッションボディおよびシーリングサブシステムが、前記システムに対して外部の位置から線形創傷の色を視認可能にするのに十分に光を透過させることができ、

前記クッションボディに連結された芯材ホルダと、前記芯材ホルダに連結された芯材とをさらに具え、前記芯材ホルダおよび前記芯材は、減圧されたときに前記芯材の少なくとも一部分が線形創傷に接触するように、寸法調整および構成されており、前記芯材が減圧

10

20

30

40

50

下において線形創傷から出た液体を除去できることを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本発明は、2008年5月30日提出の米国暫定特許出願整理番号61/057,807「Reduced-pressure Surgical Wound Treatment System」、2008年5月30日提出の米国暫定特許出願整理番号61/057,798「Dressing Assembly For Subcutaneous Wound treatment Using Reduce Pressure」、2008年5月30日提出の米国暫定特許出願整理番号61/057,808「See-Through, Reduced-Pressure Dressing」、2008年5月30日提出の米国暫定特許出願整理番号61/057,802「Reduced-Pressure Dressing Assembly For Use in Applying a Closing Force」、2008年5月30日提出の米国暫定特許出願整理番号61/057,803「Reduced-Pressure, Linear-Wound Treatment System」、2008年5月30日提出の米国暫定特許出願整理番号61/057,800「Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on a Curved Body Part」、2008年5月30日提出の米国暫定特許出願整理番号61/057,797「Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on Breast Tissue」、2008年5月30日提出の米国暫定特許出願整理番号61/057,805「Super-Absorbent, Reduced-Pressure Wound Dressing and System」、2008年5月30日提出の米国暫定特許出願整理番号61/057,810「Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on a Joint」、2008年12月10日提出の米国暫定特許出願整理番号61/121,362「Reduced-Pressure Wound treatment System Employing an Anisotropic Drape」、および2009年1月12日提出の米国暫定特許出願整理番号61/144,067「Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on a Joint」の35 USC 119条(e)の利益を主張する。これらの暫定出願はいずれもすべての目的において参照により本書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

本発明は、一般に医療システムに関し、より具体的には、手術創などの線形創傷に用いるのに適した減圧創傷治療システムに関する。

【0003】

医師は、世界中で毎年数百万もの手術を行っている。この施術の多くはオープンな手術として行われ、例えば内視鏡式、関節鏡式、腹腔鏡式手術などの最小侵襲性手術を用いて行われるものも多くなっている。一例として、全米審美的美容整形協会は2007年に米国で450,000以上の脂肪吸引手術があったと報告している。

【0004】

外科的処置は、皮膚および関連組織における、例えば切開などの急性創傷または線形創傷を伴う。線形創傷は、手術創に加えて、外傷によっても生じる。多くの場合において、線形創傷は、ステープル、縫合線または接着剤などの機械器具を用いて閉創され、次いで、その創傷は、乾燥した滅菌包帯で単に覆われる。多くの場合においては、包帯を取り外して創傷を見て、創傷の回復をモニターし、感染またはその他の問題をチェックしなければならない。別段の定めがない限り、本書で用いられているように、「または」は、相互排他性を要求しない。

【発明の概要】

【0005】

本書の様々な実施例に開示及び説明されているように、本発明によって線形創傷ケアの局面に伴う欠点を解決する。「線形創傷」とは、一般に直線またはそれ以外の裂傷または切り傷をいう。一実施例によると、患者の線形創傷の治療用のシステムは、患者の表皮に配置して線形創傷を覆う閉塞医療用クッションと、その閉塞医療用クッションおよび患者を覆って密封を提供するシーリングサブシステムと、を具える。このシステムは、シーリ

10

20

30

40

50

ングサブシステムに減圧を送達する減圧サブシステムをさらに具える。シーリングサブシステムおよび減圧サブシステムは、閉塞医療用クッションに減圧を送達可能である。閉塞医療用クッションは、減圧下において線形創傷において実現される内側への閉塞を生じさせることができる。このシステムは、透明であってもよく、圧縮力を提供してもよい。

【0006】

一実施例によると、患者の線形創傷の治療用のシステムは、患者の表皮に配置して線形創傷を覆う閉塞医療用クッションと、その閉塞医療用クッションと患者を覆ってシールを提供するシーリングサブシステムと、を具える。このシステムは、シーリングサブシステムに減圧を送達する減圧サブシステムをさらに具える。シーリングサブシステムおよび減圧サブシステムは、閉塞医療用クッションに減圧を送達可能である。閉塞医療用クッション、シーリングサブシステムおよび減圧サブシステムは、減圧下において圧縮力および線形創傷において実現される内側への閉塞を生じさせ、線形創傷に減圧を送達可能である。

10

【0007】

一実施例によると、患者の線形創傷の治療用のシステムは、患者の表皮に配置されて線形創傷を覆う閉塞医療用クッションを具える。この閉塞医療用クッションは、クッション材から形成されたクッションボディを含んでおり、第1の部分および第2の部分をも有するように形成されている。このクッションボディは創傷配置領域を具え、第1の部分は創傷配置領域の片側に存在し、第2の部分は創傷配置領域の反対側に存在する。このクッションボディは、該クッションボディの第1の部分に作られた第1閉塞部材と、該クッションボディの第2の部分に作られた第2閉塞部材とを含む。このシステムは、閉塞医療用クッションおよび患者を覆い封を提供するシーリングサブシステムをさらに具える。このシーリングサブシステムは、閉塞医療用クッションの上に延在するオーバードレープと、患者の表皮とオーバードレープとの間の封を提供するシーリング装具とを具える。このシステムは、シーリングサブシステムに減圧を送達する減圧サブシステムをさらに具える。この減圧サブシステムは、減圧を提供する減圧源と、シーリングサブシステムに連結された減圧接続部と、減圧源から減圧接続部に減圧を提供する減圧送達導管とを具える。シーリングサブシステムおよび減圧サブシステムは、閉塞医療用クッションに減圧を送達するよう作動可能である。閉塞医療用クッション、シーリングサブシステムおよび減圧サブシステムは、圧縮力および線形創傷において実現される内側への閉塞を生じさせ、線形創傷に減圧を送達するよう作動可能である。

20

30

【0008】

一実施例によると、患者の線形創傷の治療用のシステムを製造する方法は、減圧下に置かれたときに閉塞力が生じるように、患者の表皮に配置されて線形創傷を覆う閉塞医療用クッションを提供するステップを具える。この製造方法は、閉塞医療用クッションの上に配置するオーバードレープを提供するステップと；オーバードレープおよび閉塞医療用クッションに連結させる減圧接続部を提供するステップと；減圧源と減圧接続部とを連結させる減圧送達導管を提供するステップと、をさらに具える。

【0009】

実施例の他の特徴および長所は続く図面および詳述を参照して明らかになるだろう。

【図面の簡単な説明】

40

【0010】

以降の詳細な説明を添付の図面とともに参照することにより、本発明のより完全な理解が得られるであろう。

【図1】図1は、一部を断面図にした、患者の線形創傷の治療用のシステムの実施例の概略斜視図である。

【図2】図2は、患者の線形創傷の治療に使用するための閉塞医療用クッションの実施例の概略斜視図である。

【図3A】図3Aは、患者の線形創傷の治療用のシステムの実施例の概略断面図である。

【図3B】図3Bは、図3Aの詳細の概略断面図である。

【図3C】図3Cは、図3Aの詳細の概略断面図である。

50

【図 4 A】図 4 A は、患者の線形創傷の治療で使用される閉塞医療用クッションの実施例の概略斜視図である。

【図 4 B】図 4 B は、配管コネクタの一実施例を示す図 4 A の閉塞医療用クッションの一部を分解して示した斜視図である。

【図 4 C】図 4 C は、図 4 A の閉塞医療用クッションの断面図である。

【図 4 D】図 4 D は、図 4 C の閉塞医療用クッションの詳細である。

【図 5】図 5 は、患者の線形創傷の治療における使用のための閉塞医療用クッションの実施例の概略斜視図である。

【図 6】図 6 は、患者の線形創傷の治療用のシステムの実施例の一部の概略断面図である。

10

【図 7】図 7 は、患者の線形創傷の治療用のシステムの一部の実施例の概略断面図である。

【図 8】図 8 は、断面図の一部を含む、システム外部から創傷を視認可能にする、ダメージを受けた皮下組織の治療用システムの実施例の概略斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

以下の好適な実施例の詳細な説明において、その一部をなす添付図面が参照され、そこには本発明を具現化した場合の特定の実施例が図示されている。これらの実施例は、当業者であれば本発明を実施することができるように十分詳細に説明されており、他の実施例として利用することが可能で、その論理構造、機械的、電氣的、そして科学的な変更を本発明の意図する範囲を逸脱することなく施すことができると理解されたい。当業者が本発明を実施するのに不要な詳細を回避すべく、この説明は当業者に周知の特定の情報省略している場合がある。したがって、以下の詳細な説明は、限定する意図として把握されるはならず、本発明の範囲は添付のクレームによってのみ規定される。

20

【0012】

図 1 - 図 3 を参照すると、裂傷など、または、より典型的には切開 1 4 のような線形創傷 1 2 の治療用の減圧システム 1 0 の実施例が示されている。減圧システム 1 0 は、切開前後の組織を保持又はサポートし、切開 1 4 の引張強度を向上させ；皮下組織 2 0 を圧迫し；間質液を除去することによってむくみを軽減または除去するのを助け；感染源から線形創傷 1 2 を隔離することができる。減圧システム 1 0 は、例えば、肥満患者、糖尿病患者、喫煙者などの危険性がある患者への使用に特に適している。

30

【0013】

線形創傷 1 2 は多様な深さに達していてもよいが、この実施例においては、切開 1 4 が、表皮 1 6、真皮 1 8 を通って、皮下組織 2 0 のなかまで伸びている。この図において、ダメージを受けた皮下組織 2 2 は、皮下空隙 2 4 または死腔を含んでいる。この実施例では示されていないが、線形創傷 1 2 は、例えば、機械閉塞用デバイス（縫合、ステーブル、クランプなど）、接着剤、ボンディングなどの線形創傷に使用される任意数の閉塞用デバイスを有していてもよい。この創傷は、移植組織であってもよいし、または、移植組織を含んでいてもよい。

40

【0014】

減圧システム 1 0 は、医療アセンブリ 4 0 を含んでいてもよい。医療アセンブリ 4 0 は、線形創傷 1 2 の上に配置され、減圧と共に用いられて、圧縮力 4 2 または閉塞力 4 4（または医療アセンブリの外縁に対する内向力）を含む定方向力を供給してもよい。医療アセンブリ 4 0 は、減圧下において、例えば、圧縮力 4 2、閉塞力 4 4 といった定方向力を生じさせる閉塞医療用クッション 4 6 を含んでいてもよい。閉塞医療用クッション 4 6 は、クッションボディ 5 0 と共に形成されてもよい。屈曲可能であるにもかかわらず、閉塞力を送達するのに十分に固い材料から閉塞医療用クッション 4 6 を作ることが好ましい。

【0015】

クッションボディ 5 0 は、第 1 閉塞部材 5 2 および第 2 閉塞部材 5 4 を含んでいてもよい。部材 5 6、5 8、6 0 および 6 2 などのさらなる閉塞部材が含まれていてもよい。シ

50

ーリングサブシステム 70 と減圧サブシステム 90 とは、例えば閉塞力 44、圧縮力 42 といった定方向力を生じさせるように、閉塞医療用クッション 46 と共働する。

【0016】

線形創傷 12 に減圧を送達するのを支援し、圧縮力 42 を提供し、例えば閉塞部材 56 といった閉塞部材を通して閉塞力 44 (好ましくは、実質的に表皮 16 の平面内に存在する力) を提供する材料から、閉塞医療用クッション 46 を作ってもよい。さらに、閉塞医療用クッション 46 のための材料は、減圧システム 10 の外部からクッション材を通して線形創傷 12 を視認できるように光が透過できる程度に半透明または透明であることが好ましい。閉塞医療用クッション 46 を作ることができる材料を以下にさらに記載する。

【0017】

前に記載したように、減圧システム 10 は、創傷の色、色の濃淡、創傷端部またはその他の特徴を減圧システム 10 の外部から視認可能にする。従って、医療サービス提供者は、医療アセンブリ 40 を除去することなく、その色、色の濃淡、創傷端部の特徴またはその他の特徴を判断することができ、それによって、医療具交換による合併症のリスク増大および苦痛を回避することができる。従って、さらなる医療アセンブリ 40 またはその一部分の費用を回避することもできる。減圧システム 10 は、線形創傷 12 に圧縮力 42 を供給してもよく、その力は、線形創傷 12、皮下組織 22 または皮下空隙 24 が治癒するのを支援することもできるし、線形創傷 12 が切断しないように固定することもできる。減圧システム 10 は、線形創傷 12 から浸出液を除去するのを支援することもできるし、空隙 24 を閉創するのを支援することもできる。

【0018】

シーリングサブシステム 70 は、シーリング部材 72 を含んでいてもよい。シーリング部材 72 は、第 1 の面 74 および第 2 の内側対向面 76 を有する。シーリング部材 72 の一部分は、閉塞医療用クッション 46 を越えて (例えば端部 48 を越えて) 延在することによって、フラップを形成してもよいし、または、第一面 78 と第 2 の内側対向面 79 とを有するドレーブ伸長部 77 を形成してもよい。シーリング部材 72 は、減圧の保持を可能にする流体シールを提供するあらゆる材料であり得る。シーリング部材は、例えば、不浸透性または半浸透性のエラストマ材料であってもよい。「弾性」とは、エラストマの特性を有することを意味する。それは、通常、ゴム状特性を有するポリマー材料を意味する。より具体的には、大部分のエラストマは、100% を超える展伸度及び相当程度の復元力を有する。材料の復元力は、弾性変形から回復する材料の能力を意味する。エラストマの具体例は、限定されるものではないが、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単量体、クロロスルホン化ポリエチレン、多硫化物系ゴム、ポリウレタン、EVA フィルム、コポリエステル、および、シリコーンを含んでいてもよい。シーリング部材材料の具体例は、シリコーンドレーブ、3M 社の Tegaderm (登録商標) ドレーブ、アクリルドレーブ (エイブリーデニスンから入手可能なもの)、または、切創ドレーブを含む。

【0019】

シーリング装具 80 または付属装置を用いて、ドレーブ伸長部 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てもよい。本実施例において、シーリング装具 80 は、フラップ伸長部 77 の第 2 の内側対向面 79 に塗布される接着剤 82 であってもよく、表皮 16 に対してそのようなシールを提供してもよい。シーリング装具 80 は、患者の表皮 16 に対して、または、ガセットまたはさらなるシーリング部材などのその他の層に対してシーリング部材 72 を保持するために用いられてもよい。シーリング装具 80 は、数多くの形態をとり得る。例えば、シーリング装具 80 は、シーリング部材 72 の周辺に延在する医学的に許容可能な感圧接着剤であってもよい。

【0020】

減圧サブシステム 90 は、減圧源 92 または治療ユニットを具える。減圧源 92 は減圧を提供する。減圧源 92 は、真空ポンプ、壁面吸い込みまたはその他の源などの減圧を供

10

20

30

40

50

給するあらゆる装置であり得る。組織部位に適用される減圧の大きさや性質は、一般的に用途によって異なるが、減圧は、一般的には - 5 mmHg 乃至 - 500 mmHg であり、より一般的には - 100 mmHg 乃至 - 300 mmHg の間であろう。一実施例においては、減圧を約 - 200 mmHg に保持する。便宜および移動性のため、減圧源 92 は、連続的および断続的な減圧を提供することができるバッテリー駆動の装置であってもよい。減圧源 92 (または治療ユニット) は、キャニスタ 94 (またはリザーバ) を含んでいてもよく、患者または医療サービス提供者がキャニスタ 94 の充填状態を見ることができるようウィンドウ 96 を具えていてもよい。減圧サブシステム 90 は、ポート 102 などの減圧接続部 100 に流動的に連結されている減圧送達導管 98 (または医療用チューブ) をさらに具える。減圧送達導管 98 および減圧接続部 100 は、減圧がシーリングサブシステム 70 の中に送達されることを可能にする。

10

【0021】

本書で用いる「減圧」とは、概して、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より低い圧力のことをいう。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より低くてもよい。特に示さない限り、本書で述べる圧力の値はゲージ圧である。与えられる減圧は一定であっても変化してもよく(パターン化またはランダム)、連続的あるいは間欠的に与えられてもよい。「真空」および「負圧」といった用語が組織に加えらるる減圧を説明するのに使用されるが、組織部位にかけられる実際の減圧は、一般に完全真空にかかる圧力よりも高い。同様に、減圧または真空圧の増加とは、一般的には絶対圧の低下のことをいう。

20

【0022】

閉塞医療用クッション 46 は、重合体から作られたものであってもよく、好ましくは柔軟性ポリマーから作られたものである。一実施例において、閉塞医療用クッション 46 は、ジュロメータで 50 ショア A の材料であるが、その他の材料および特性であってもよい。シーリング部材 72 を通して減圧システム 10 の外部から、色、色の濃淡、創傷端部または線形創傷 12 のその他の特徴を視認できるようにするために、閉塞医療用クッション 46 およびクッションボディ 50 は、透明な材料から作られていてもよい(図 6 参照)。線形創傷 12 の色変化または色の濃淡の変化は、感染またはその他の問題の始まりを示し得るので、そのような視覚的指示は、医療サービス提供者に有益な情報を提供する。クッションボディ 50 は、例えば、柔軟性ポリマー、医療グレードシリコーン、その他の適切な材料といったフレキシブルな閉塞クッション材から作られていてもよい。閉塞医療用クッション 46 は、押出加工、注入成型、注射成型、吹込成型、または、その他の生産技術によって形成される。「フレキシブル」とは、内側へ閉じる力を生じさせるのに十分な程度に動くことを意味する。

30

【0023】

ここでまず図 2 を参照すると、閉塞医療用クッション 46 は、クッションボディ 50 の第 2 壁 55 (または底面壁) の第 2 の内側対向面または表面 49 に形成された複数の開口 64 と共に示されている。開口 64 は、中央部分 66 の下に、特にクッションボディ 50 の中心線 68 の近くに形成されている。開口 64 の詳細を図 3C に示す。中空領域または中心コンパートメント 57 を形成するために、第 1 壁 53 (または上面壁) と第 2 壁 55 とは、一定間隔で配置された関係で連結されている。再び主として図 2 を参照すると、開口 64 は、クッションボディ 50 による線形創傷 12 への減圧の伝達を容易にする。患者の表皮 16、および、特に線形創傷 12 への減圧の送達を容易にするため、様々なパターンのさらなる開口をクッションボディ 50 に与えてもよい。開口 65 のような 1 つ以上の開口が、クッションボディ 50 の第 1 壁 53 の第 1 面 47 に形成されていてもよい。閉塞部材 52、54、56、58、60 および 62 は、第 2 の内側対向面 49 に示されている。閉塞部材 52、56 および 58 は、中央部分 66 の第 1 の側に存在しており、閉塞部材 54 および 60、62 は、中央部分 66 の第 2 の側に存在している。

40

【0024】

50

図3 Aおよび図3 Bに示すように、傾斜面6 9は、垂直に伸びる(図2に示される方向に対して垂直な)仮想平面に対して角度を有している。面6 3の反対側の傾斜面6 9は、傾斜面6 9の頂点に形成される参照垂直面5 9に対して角度6 1をなすように示されている。

【0025】

施術中に処置を希望するときに、閉塞医療用クッション4 6は、中央部分6 6が線形創傷1 2に最も近い中央創傷領域4 5の上に位置するように、線形創傷1 2の上に配置される。閉塞医療用クッション4 6が第1面4 7に貼り付けられたシーリング部材7 2を有するように予め製造されていない場合、シーリング部材7 2を、閉塞医療用クッション4 6の第1面4 7の上に、かつ、閉塞医療用クッション4 6を越えて貼り付けることによって、フラップ伸長部またはドレープ伸長部7 7を形成する。ドレープ伸長部7 7をテープで下に固定するか、または、接着剤8 2を塗布してシーリング部材7 2と患者の表皮1 6との間の流体シールを提供する。「流体シール」または「シール」は、特定の減圧サブシステムが関与することを前提として、所望の部位において減圧を維持するのに十分な封を意味する。

10

【0026】

減圧サブシステム9 0は、減圧接続部1 0 0を介して流動的にシーリングサブシステム7 0に連結されている。減圧源9 2は、起動されて、減圧を生成し、減圧送達導管9 8を介して減圧接続部1 0 0に送達する。減圧源9 2は、起動されると、シーリングサブシステム7 0に減圧を送達し、減圧は、閉塞医療用クッション4 6に圧縮力4 2を生じさせる。閉塞医療用クッション4 6の形状は、中央部分6 6の周囲で曲げモーメントを生じさせ、それによって、閉塞部材5 2、5 4、5 6、5 8、6 0および6 2は、下方及び内側への(示されている方向に)合成力を生じさせることができる。この作用は、例えば圧縮力4 2、閉塞力4 4といった定方向力を生じさせる。これらの力は、線形創傷1 2においてまたは線形創傷1 2の近傍で働いてもよい。

20

【0027】

まず図2を参照して、閉塞力または圧縮力の発生を以下により詳しく説明する。隣接する閉塞部材、5 8と5 6との間、5 6と5 2との間、5 2と5 4との間、5 4と6 0との間、および、6 0と6 2との間の各傾斜面6 9が三角形形状の尾根の一部分を形成し、それぞれが頂点：第1頂点6 7、第2頂点7 1、中央頂点7 5、第3頂点8 3および第4頂点8 5を有している。減圧が開口6 5に入ると、頂点6 7、7 1、7 5、8 3および8 5のいくつかまたはすべてが第一壁5 3にぶつかるまで、中心コンパートメント5 7が吸引される。減圧は、中心コンパートメント5 7から開口6 4を通じても送達され、頂点をより高くしようとする力、または、各頂点が形成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。これらの作用の1つ以上の結果として、閉塞部材5 2、5 4、5 6、5 8、6 0および6 2が、患者の表皮に対する閉塞部材5 2、5 4、5 6、5 8、6 0および6 2からの摩擦によって、中心線6 8の方向に引き寄せられ、患者の表皮に閉塞力が生じる。減圧によって、第1壁5 3および第2壁5 5が、患者の方向にまたは第1壁5 3から第2壁5 5に行く方向に引かれるように圧縮力が生じてよい。

30

【0028】

ここで主として図4 A、図4 B、図4 Cおよび図4 Dを参照すると、閉塞医療用クッション1 4 6のもう一つの実施例が与えられている。閉塞医療用クッション1 4 6は、第1閉塞部材1 5 2と第2閉塞部材1 5 4とで形成されたクッションボディ1 5 0を有している。第3閉塞部材1 5 6および第4閉塞部材1 5 8も示されている。閉塞部材1 5 2および1 5 6は、第1の面または第1の部分1 5 3に形成されており、これは、中心面1 6 8または中央部分の一側であり、閉塞医療用クッション1 4 6の長手長さを延長していてもよい。閉塞部材1 5 4および1 5 8は、第2の部分または面1 5 5に形成されており、これは中心面1 6 8の反対側にある。

40

【0029】

減圧下において曲げモーメントが生じると、中央トラフ領域1 5 7は、クッションボデ

50

ィ 5 0 がその領域において湾曲するのを助けることができる。この曲げモーメントは、閉塞部材 1 5 2、1 5 4、1 5 6 および 1 5 8 が患者の表皮に圧迫するのを支援し、例えば、中央創傷領域（例えば図 1 における領域 4 5）の方に向いた圧縮力および閉塞力といった定方向力を提供することができる。この実施例におけるクッションボディ 5 0 の形状は、強度、および、例えばシリコンなどの材料から押し出す容易さで選択することによって、クッションボディ 5 0 が望んだように収縮あるいは動作し、例えば圧縮力または閉塞力などの定方向力を生じさせる。閉塞医療用クッション 1 4 6 は、透明なまたは少なくとも部分的に透明な材料でできていることによって、閉塞医療用クッション 1 4 6 を利用したシステムの外部から、閉塞医療用クッション 1 4 6 の下の線形創傷の色、色の濃淡、創傷端部またはその他の特徴が見えるようにするのを支援することができる。

10

【 0 0 3 0 】

図 4 A および図 4 B に示すように、配管コネクタ 1 9 9 を用いて閉塞医療用クッションに減圧を提供してもよい。配管コネクタ 1 9 9 は、閉塞医療用クッション 1 4 6 の中央トラフ領域 1 5 7 と結合するように寸法調整および構成されている。配管コネクタ 1 9 9 は、減圧送達導管 1 9 8 に流動的に連結されており、それによって閉塞医療用クッション 1 4 6 に減圧が送達される。開口 1 5 1 は、減圧が閉塞医療用クッション 1 4 6 の内部に伝わることを可能にする。図 4 C に明示的に示されているように、閉塞医療用クッション 1 4 6 の一部分に開口 1 6 4 を形成することによって、下の線形創傷に減圧が伝わるのを助けてもよい。

【 0 0 3 1 】

ここで主として図 4 C - 図 4 D を参照して、閉塞力または圧縮力の発生についてさらに詳細に説明する。この実施例において、クッションボディ 1 5 0 は、中心コンパートメント 1 2 3 および複数のコンパートメントと共に押出成型されている。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 個は、第 1 の部分 1 5 3 に形成されている。中心コンパートメント 1 2 3 は、中央トラフ 1 5 7 に実質的に隣接するように形成されている。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 6 個は、第 2 の部分 1 5 5 に形成されている。この実施形態においては、中心コンパートメント 1 2 3 のみが減圧を受けており、開口 1 5 1 を介して減圧されている。

20

【 0 0 3 2 】

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 などの複数のコンパートメントは、第 1 壁 1 3 9 または上面壁、第 2 壁 1 4 1 または底面壁、および、複数のウェブ材 1 4 3 を用いて形成されている。複数のコンパートメントは、中央トラフ 1 5 7 の下位部 1 4 5 が減圧下において中心コンパートメント 1 2 3 のシェルフ部分 1 6 1 に対して崩壊するように設計されていることを除いて、第 1 壁 1 3 9 が第 2 壁 1 4 1 に対して崩壊しないようにするための強度を提供する。第 1 閉塞部材 1 5 2 と第 2 閉塞部材 1 5 4 とは、間隔を置いて離されており、治療トラフ 1 6 3 を提供するように寸法調整および構成されていることに注目すべきである。治療トラフ 1 6 3 は、ドーム切除部 1 6 5 および傾斜壁 1 6 7 を有していてもよい。第 1 閉塞部材 1 5 2 は、中心面 1 6 8 に対して第 1 の側面部分に形成されており、第 2 の閉塞部材 1 5 4 は、中心面 1 6 8 に対して第 2 の側面部分に形成されている。

30

【 0 0 3 3 】

減圧が開口 1 5 1 に送達されると、減圧が中心コンパートメント 1 2 3 に入り、開口 1 6 4 から治療トラフ 1 6 3 の内部に伝わる。減圧によって、中央トラフ 1 5 7 の下位部 1 4 5 が崩壊し、中心コンパートメント 1 2 3 のシェルフ部分 1 6 1 に接触する。さらに、治療トラフ 1 6 3 内の減圧は、傾斜壁 1 6 9 を互いの方向へ引く。これらの作用の 1 つ以上は、中心面 1 6 4 の周りでクッションボディ 1 5 0 を屈曲または湾曲させ、それによって閉塞部材を中心面 1 6 4 の方へ押し進める。複数のコンパートメントが崩壊せずに、強度を提供し続けることが好ましい。さらに、減圧によって、閉塞医療用クッション 1 4 6

40

50

が内側、すなわち、第1壁139から第2壁141へ行く方向に引かれると、圧縮力が生じる。

【0034】

ここで主として図5を参照して、閉塞医療用クッション246のもう1つの実施例を示す。閉塞医療用クッション246は、第1の面253または第1の側面の第1閉塞部材252と、第2側255または第2の側の第2閉塞部材254とを有するように形成されたクッションボディ250を含んでいる。第1のおよび第2の閉塞部材252は、芯材ホルダ236の方向へ(示されている方向に)角度が上がる傾斜壁を有している。中央部分268に対して、オーバーレイ部分265またはオーバーレイは、閉塞部材252および254を覆い、保持していてもよい。閉塞部材252と閉塞部材254との間の間隔は、芯材238を保持する芯材ホルダ236を形成する。芯材238の形状および芯材238の材料は、下にある線形創傷(例えば、図1における線形創傷12)を、乾燥して清潔なままで維持するのを支援することができるものであってもよい。

10

【0035】

芯材238に用いることができる材料は、疎水性材料、親水性材料、および、他の箇所に一覧されているすべての材料であって、以下に記載されている成型された医療用クッション532に用いることができる材料を含む(図8参照)。オーバーレイ部分265、閉塞部材252および254は、医療サービス提供者が、閉塞医療用クッション246に対して外部(例えば、図6参照)であり、かつ、システムに対して外部である位置から、閉塞医療用クッション246の下の線形創傷の色、色の濃淡、創傷端部またはその他の特徴を見ることができるようにするシステムと共に、閉塞医療用クッション246が用いられることを可能にする透明な材料から作られたものであってもよい。

20

【0036】

施術中に、閉塞医療用クッション246は、減圧下において第1閉塞部材252の下位部および第2閉塞部材254の下位部を下方へ(示されている方向)および患者の表皮の内側に押す曲げモーメントを生じさせて、線形創傷に対する圧縮力または閉塞力の両方を生じさせてもよい。芯材ホルダ236に送達される減圧は、第1閉塞部材252と第2閉塞部材254とを互いにより近くに移動させることによって閉塞力を提供することができる。閉塞医療用クッション246は、芯材238が線形創傷に接触することによって線形創傷から排出され得るあらゆる液体を除去するのを支援するように、サイズを合わせて構成されている。そのようなあらゆる液体は、減圧接続部に送達され、次いで、減圧源の影響下において減圧導管を介してキャニスタに送達される。

30

【0037】

上に示されている例示的な閉塞医療用クッション46、146および246は、閉塞医療用クッションに対して外部の位置からの、創傷の色、色の濃淡、創傷端部またはその他の特徴の視覚的決定を提供する。この特徴は、ここにおいて検討する他のタイプの医療用クッションを用いても可能である。ここで図6を参照して、減圧治療システム310の一部を示す。減圧治療システム310は、クッションボディ350を有する透明な医療アセンブリ340を具えている。フォーム(非透明発泡)の孔または材料の構造用部材間のスペーシングが、例えば、符号384で示されている視線位置で見ることができるよう、減圧治療システム310に対して外部の位置から線形創傷312の色、色の濃淡、創傷端部またはその他の特徴を見ることができるよう、十分に光が材料を透過させるという条件で、クッションボディ350は、クッションメッシュまたはクッションフォームなどの任意数の材料で作られていてもよい。例えば、クッションボディ350を、例えば、サンアントニオ、テキサスのKinetic Concepts社から入手可能なGranuFoam(登録商標)材料などのシリコンまたは多孔性フォームから形成してもよい。孔径および密度を変更することによって透明特性を与えるのを支援してもよい。

40

【0038】

もう1つの実施例において、透明なシリコンで作られたウィンドウなどのウィンドウ386は、減圧がクッションボディ350に提供され、ウィンドウ386がクッション材

50

の上にさらに圧縮されるときに、クッションボディ 350 およびシステム 310 に対して外部の位置からウィンドウ 386 を通して線形創傷 312 が見えるように、クッション材の一部分の上に配置されていてもよい。例えば、患者または医療サービス提供者は、視線 388 において線形創傷 312 を見ることができる。

【0039】

もう一つの代替的实施例においては、クッションボディ 350 としてクリアピースを用いてもよいし、または、クッションボディ 350 にクリアピースが含まれていてもよい。クッションボディ 350 およびシステム 310 に対して外側または外部の位置から患者または医療サービス提供者が創傷を見ることができるようになるように、ピースが負圧下において創傷の上に集合するように、ピースがクッションボディ内に配置されていてもよい。クッションボディ 350 は、減圧下においてピースが集合するときにピースが置換することができるメッシュ材であってもよい。

10

【0040】

もう一つの実施形態において、ウィンドウは、クッションボディ 350 から減圧を抜いたときに、偏った部分がわきに移動して線形創傷 312 が見えるように作られていてもよい。例えば、減圧が 2 つの部分で圧縮しているときには、クッションボディ 350 の 2 つの部分重なっているが、減圧を抜いたときに、これらの部分が分離することによって線形創傷を明瞭に見えるようにすることができる。そのため、様々な外観検査装置を用いて、創傷の色およびその他の特性を視覚的に検出可能にできることが理解されるであろう。外観検査装置は、透明なクッションおよび透明なシーリング部材、ウィンドウ 386、充分に光が透過できるクッション材、複数のクリアピース、または、減圧下ではないときに外観検査を可能にするクッションの移動可能な一部分であってもよい。

20

【0041】

クッションボディ 350 は、例えば端部 348 を越えてドレーブ伸長部 377 を形成するように、クッションボディ 350 を越えて延在するシーリング部材 372 によって覆われて示されている。ドレーブ伸長部 377 は、ドレーブテープ 383 またはその他のシーリングデバイスなどのシーリング装具 380 を用いて封をされることによって、シーリング部材 372 と患者の表皮 314 との間の流体シールを形成していてもよい。

【0042】

ここで主として図 7 を参照して、線形創傷 412 の治療用の例示的システム 410 の一部を示す。システム 410 は、医療アセンブリ 440 を含んでいる。医療アセンブリ 440 は、クッションボディ 450 を有する医療用クッション 446 を含んでいる。クッションボディ 450 は、2 つの部分：第 1 の面または第 1 の側 453 と、第 2 の面または第 2 の側 455 とを有するように形成されていてもよい。第 1 の部分 453 と第 2 の部分 455 とは、一体的に連結されていてもよいし、または、2 個の別個の断片であってもよい。第 1 の部分 453 は、閉塞部材 452 および 456 を有するように形成されている。第 2 の部分 455 は、閉塞部材 454 および 460 を有するように形成されている。減圧下において、閉塞部材 452、454、456 および 460 は、線形創傷 412 に対する圧縮力および閉塞力の両方を生じさせる。クッションボディ 450 は、患者の表皮 416 に対してシールを提供するためのシーリング装具 480 によって封をされているシーリング部材 472 で覆われて示されている。

30

40

【0043】

第 1 の部分 453 の第 1 の壁 437 と第 2 の部分 455 の第 2 の壁 439 とが、芯材 438 保持用の芯材ホルダ 436 を共にならって形成していてもよい。医療アセンブリ 440 が減圧下に置かれたときに、芯材 438 を線形創傷 412 に接触させたままにすることによって、例えば浸出液などの任意の液体を除去するのを助けることができる。

【0044】

ここで主として図 8 を参照すると、医療サービス提供者が、例えば線形創傷 512、領域創傷、損傷を受けていない表皮 514 の一部などの治療部位を見ることができるようになり、さらに、圧縮力を提供することができる例示的な透明創傷治療システム 510 が示さ

50

れている。透明創傷治療システム510は、皮下損傷組織の治療を提供することができ、また、透明創傷治療システム510に対して外部の位置から治療部位を見ることができるようにする。

【0045】

透明創傷治療システム510は、表皮514、真皮516を通過して、下皮または皮下組織518まで達している線形創傷512の周囲の切開前後領域に示されている。皮下組織518は、脂肪組織または筋肉などの多数の組織種を含んでいてもよい。ダメージを受けた皮下組織部位520は、線形創傷512から外側に延在し、この例においては、皮下の傷、死腔または空隙522を含むように示されている。ダメージを受けた皮下組織部位520は、脂肪吸引などの外科的処置によって生じることもある。ダメージを受けた皮下組織部位520は、空隙522、空間、および、浮腫になり得る液体貯留などの数多くの理由によって困難となり得る様々な欠陥といった空隙を含んでいることがある。

10

【0046】

線形創傷512は、ステープル、縫合または接着剤などのあらゆる閉塞用デバイスまたは技術を用いて閉塞され得るが、この実施例においてはステープル513を用いて示されている。透明創傷治療システム510は、一領域の治療に用いられてもよく、特に、皮下組織部位520および皮下組織部位520の周辺組織の治療に用いられてもよいが、透明創傷治療システム510は、線形創傷512のさらに限定された領域の治療に用いられてもよい。

【0047】

透明創傷治療システム510は、医療アセンブリ530を含んでいる。この医療アセンブリ530は、成型された医療用クッション532と、シーリングサブシステム560と、減圧サブシステム580とを含んでいる。施術中に、透明創傷治療システム510は、定方向力を生じさせることができる。その定方向力は、正味圧縮力を含む符号524で表されており、皮下組織部位520において実現される。以下にさらに説明するように、成型された医療用クッション532は、圧縮力524が患者の表皮514の上で等しく同等に分散できるように成型及び構成されていてもよい。さもなければ、表皮514に他の領域と比べて実質的に強い力の領域が存在して、皮膚刺激が生じてしまうこともある。

20

【0048】

定方向力は、閉塞力または内側への力、すなわち、医療アセンブリ530の内側部位への力を含み得る。閉塞力は、符号526で示されている。閉塞力526は、実質的に表皮514の平面内に留まる。言い換えれば、閉塞力526は、主として表皮514の内部で作用する。さらに、透明創傷治療システム510は、線形創傷512に減圧を送達するよう作動可能であり、治癒の段階および線形創傷512の性質に応じて、線形創傷512を通して、減圧が任意の皮下空隙522のレベルに到達し、その領域において組織が接近する（接合する）のを助け、さらに、あらゆる空気またはその他のあらゆる液体を除去するのを支援することができる。

30

【0049】

医療アセンブリ530は、第1の面534と第2の内側対向面536とを有する成型された医療用クッション532を含んでいる。より大きいサイズまたはより小さいサイズを異なる用途に用いることもできるが、成型された医療用クッション532は、ダメージを受けた皮下組織部位520の推定領域と実質的に一致するように寸法調整および成型されたものであってもよい。成型された医療用クッション532は、端部538を有している。成型された医療用クッション532は、数多くの様々な医療用クッション材、すなわち、医療的用途における使用に適した殺菌され得る材料から作られたものであってもよい。一実施例において、成型された医療用クッション532は、多種多様な材料である医療用クッション材から作られたものである。一実施例において、成型された医療用クッション532は、多孔性かつ浸透性のフォーム様材料であるクッション材、および、特に、減圧下においても創傷液の透過性に優れた網状のオープンセルポリウレタンまたはポリウレタ

40

50

ンフォームから作られる。そのようなフォーム材料として用いられてきたものの1つは、サンアントニオ、テキサスのKinetic Concepts社(KCI)から入手可能なVAC(登録商標)GranuFoam(登録商標)材料である。クッション材が減圧を分配または分散するように作動可能であれば、あらゆる材料または材料の組合せをクッション材に用いることができる。

【0050】

本書における用語「マニホールド」は、通常、組織部位に減圧をかけ、流体を供給し、あるいはそこから流体を除去するのを補助すべく設けられる物質または構造をいう。クッション材は、材料の組合せまたは階層構造であってもよく；例えば、親水性フォームの第1クッション層が、疎水性フォームの第2クッション層に隣接して配置されることによってクッション材を形成していてもよい。本書における用語「流体」は、通常、ガスまたは液体を表すが、これらに限定されるものではなく、ゲル、コロイド、および、フォームを含むその他の流動性材料も含む。

10

【0051】

GranuFoam(登録商標)材料の網状に形作られた孔は、通常、約400~600ミクロンの範囲内であり、マニホールド機能の実行において有用であるが、その他の材料を用いてもよい。例えばGranuFoam(登録商標)材料などの医療様クッション材の密度は、通常、約 $1.3 \text{ lb/ft}^3 \sim 1.6 \text{ lb/ft}^3$ ($20.8 \text{ kg/m}^3 \sim 25.6 \text{ kg/m}^3$)の範囲内である。いくつかの状況においては、GranuFoam(登録商標)材料よりも高い密度を有する(より孔径が小さい)材料が望ましいこともある。例えば、 1.6 lb/ft^3 (25.6 kg/m^3)を超える密度を有するGranuFoam(登録商標)材料または同様の材料を用いてもよい。もう1つの例として、 2.0 lb/ft^3 (32 kg/m^3)もしくは 5.0 lb/ft^3 (80.1 kg/m^3)を超える密度、または、それをさらに超える密度を有するGranuFoam(登録商標)材料または同様の材料を用いてもよい。材料の密度が高くなるほど、一定の減圧に対して生じ得る圧縮力が強くなる。組織部位の組織よりも小さい密度を有するフォームを医療用クッション材として用いると、つり上げ力が生じてしまうこともある。

20

【0052】

クッション材は、フォームの元の厚さの約1/3の厚さに後でフェルト成形される網状のフォームであってもよい。数多くの可能な材料の中でも、GranuFoam(登録商標)材料またはFoamex(登録商標)テクニカルフォーム(www.foamex.com)を用いてもよい。ある事例においては、マイクロボンディングプロセスにおいてクッション材にイオン化銀を加えるか、または、クッション材に抗生物質などのその他の物質を加えることが望ましいこともある。クッション材は、減圧中に必要とされる定方向力の正確な配向に応じて、等方性であってもよいし、または、異方性であってもよい。クッション材は、繊維を加えること、一部分をフェルト化すること、選択的に接着剤を加えることなどによって異方性にされたものであってもよい。クッション材は、生体に吸収され得る材料であってもよい。

30

【0053】

シーリングサブシステム560は、シーリング部材72に類似したシーリング部材562またはドレープを含んでいる。シーリング部材562は、成型された医療用クッション532に接合されていてもよい。例えば、シーリング部材562と成型された医療用クッション532とは、アクリル接着剤、シリコーン接着剤、ヒドロゲル、親水コロイドなどの接着剤を用いて接合されていてもよい。もう1つの例として、シーリング部材562と成型された医療用クッション532とは、熱接着、超音波接着および無線周波数接着などによって接合されていてもよい。この接合は、パターン状であってもよいし、または、完全なものであってもよい。この接合に構造を加えることによって、シーリング部材562が望まれる方向において異方的に機能するようにしてもよい、すなわち、異方性ドレープ部材を作ってもよい。異方性ドレープ材は、医療アセンブリ530が、一定方向、すなわち、特定の軸または軸群の周りのみにおいて、主として移動するのを助ける。

40

50

【0054】

図8の実施例において、シーリング部材562は、例えば末端533の上の端部538を越えるように、成型された医療用クッション532を越えて延在して、ドレーブ伸長部564または伸長部を形成する大きさであってもよい。ドレーブ伸長部564は、第1の面566と、第2の内側対向面568とを有している。シーリング部材562は、シーリング装具569を用いて患者の表皮514に対してシールされていてもよい。シーリング装具569は、封を提供するのを支援し、減圧が治療部位において減圧サブシステム580によって保持されることを可能にする。シーリング装具569は、接着剤570；シーリングテープもしくはドレーブテープもしくは条片；両面ドレーブテープ；ペースト；親水コロイド；ヒドロゲル；または、その他のシーリング装具などの数多くの形態をとり得る。テープを用いる場合、テープは、あらかじめ塗布された感圧接着剤を有するシーリング部材562と同じ材料から形成されてもよい。ドレーブ伸長部564の第2の内側対向面568に感圧接着剤570を塗布してもよい。感圧接着剤570は、シーリング部材562と患者の表皮514との間の封を提供する。シーリング部材562を患者に固定する前に、感圧接着剤570は、感圧接着剤570を覆う除去可能な条片または支持体を有していてもよい。

10

【0055】

減圧サブシステム580は、数多くの異なる形態をとり得る減圧源582または治療装置を含んでいる。減圧源582は、透明創傷治療システム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、その他の源などの減圧供給用のあらゆる装置であり得る。組織部位に適用する減圧の大きさや性質は、通常、用途に応じて変えてもよいが、減圧は、一般的には - 5 mmHg 乃至 - 500 mmHg の間であり、より一般的には - 100 mmHg 乃至 - 300 mmHg の間であろう。患者の移動性や便宜を最大化すべく、減圧源582は、電池式の使い捨ての減圧ジェネレータであってもよい。これによって、手術室における使用が容易になり、リハビリ段階において患者に移動性および便宜が提供される。

20

【0056】

図8の実施例において、減圧源582は、バッテリーコンパートメント584と、キャニスタ領域586内の流体のレベルの視覚的表示を提供するウィンドウ588を具えたキャニスタ領域586と、を有するように示されている。疎水性フィルタまたは疎油性フィルタなどの挿入薄膜フィルタが、減圧送達導管590または配管と減圧源582との間に埋め込まれていてもよい。

30

【0057】

減圧源582によって生じる減圧は、減圧送達導管590を經由して減圧接続部592に送達される。減圧接続部592はL字ポート594であってもよい。一実施例において、L字ポート594は、サンアントニオ、テキサスのKCI社から入手可能なTRAC（登録商標）テクノロジーポートである。減圧接続部592は、減圧が、シーリングサブシステム560に送達されてシーリングサブシステム560の内部で実現することを可能にする。この実施例において、L字ポート594は、シーリング部材562を通過して、成型された医療用クッション532の中に延在する。

40

【0058】

透明創傷治療システム510は、手術中に線形創傷512に適用される。透明創傷治療システム510は、患者の外科的処置後に手術室において線形創傷512に適用されてもよい。成型された医療用クッション532の第2の内側対向面536は、成型された医療用クッション532がダメージを受けた皮下組織部位520の上に位置し、かつ、成型された医療用クッション532の一部が線形創傷512の上に位置するように、患者の表皮514に接触して置かれる。医療アセンブリ530は、医療サービス提供者によって実行される処置に関係した典型的用途のための大きさであってもよい。医療アセンブリ530は、腹部、胸部、腕部、大腿部などの様々な身体構造用途で機能するような大きさ、形状、および、構成を有していてもよい。

50

【 0 0 5 9 】

シーリング部材 5 6 2 がまだ接合されていない場合、シーリング部材 5 6 2 は、一部分が、成型された医療用クッション 5 3 2 を越えて延在するように、成型された医療用クッション 5 3 2 の第 1 の面 5 3 4 の上に配置されて、ドレープ伸長部 5 6 4 を形成する。次いで、ドレープ伸長部 5 6 4 をテープで下に貼ってもよいし、または、接着剤 5 7 0 を用いることによってシーリング部材 5 6 2 と患者の表皮 5 1 4 との間の封を作ってもよい。この封は、透明創傷治療システム 5 1 0 が所望の処理領域に対する減圧を保持するのに充分であればよい。減圧接続部 5 9 2 と減圧源 5 8 2 とは、減圧送達導管 5 9 0 を用いて流動的に接続されている。次いで、減圧源 5 8 2 を起動し、成型された医療用クッション 5 3 2 に減圧を送達することができる。

10

【 0 0 6 0 】

成型された医療用クッション 5 3 2 において圧力が低下すると、成型された医療用クッション 5 3 2 が横方向に収縮および縮小して半剛体基材を形成し、多数の有益な力および作用を生じさせることができる。減圧は、成型された医療用クッション 5 3 2 を通じてさらに送達され、線形創傷 5 1 2 に送達される。少なくとも治療プロセスの初期段階では、減圧が、線形創傷 5 1 2 を通り、そして、皮下組織部位 5 2 0 の中で実現され得る。そのため、減圧は、皮下空隙 5 2 2 などの傷を閉創するのを促進し、通常、その領域に安定性を与えることができる。成型された医療用クッション 5 3 2 に送達された減圧もまた、再び安定性および治療を提供する圧縮力 5 2 4 を生じさせる。この圧縮力 5 2 4 は、表皮 5 1 4 の最頂点よりもさらに強い。圧縮力 5 2 4 が下方へより深く拡大し、皮下組織部位 5 2 0 のレベルにおいて生じることもある。圧縮力は、傷を閉創して安定性を提供するのを支援することができる。

20

【 0 0 6 1 】

手術室において透明創傷治療システム 5 1 0 を使用し、十分な治療が生じるまで透明創傷治療システム 5 1 0 が患者に残存できるようにすることが望ましい。この点に関して、医療サービス提供者が、医療アセンブリ 5 3 0 を除去することなく、線形創傷 5 1 2 およびダメージを受けた皮下組織部位 5 2 0 の治療に関する視覚的指示を得ることができるようになる透明材料から、シーリング部材 5 6 2、成型された医療用クッション 5 3 2 およびその他の層を形成することが望ましい。

【 0 0 6 2 】

一実施例によると、患者の線形創傷の治療用の減圧システムと共に使用するための透明医療アセンブリは、減圧下において閉塞力を提供する閉塞医療用クッションと、閉塞医療用クッションを覆い、閉塞医療用クッションの上に封を提供するシーリング部材とを含んでいる。閉塞医療用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に対して外部の位置から色を認識できるようにするのに十分な透明材料から形成されている。閉塞医療用クッションは、上面壁および底面壁を含んでいてもよい。上面壁と底面壁とは、一定間隔で配置された関係で連結されている。底面壁は、中央部分と、第 1 側方部と、第 2 側方部とを含んでいる。第 1 閉塞部材は第 1 側方部に形成され、第 2 閉塞部材は第 2 側方部に形成される。減圧下に置かれると、第 1 閉塞部材と第 2 閉塞部材とが互いに向かって移動する。

30

40

【 0 0 6 3 】

一実施例によると、減圧によって患者の創傷を治療するシステムであって、治療中に創傷を視認可能にするシステムは、患者の表皮の一部分に配置して創傷を覆う医療用クッションを含んでいる。医療用クッションは透明な材料から形成される。このシステムは、閉塞クッションおよび患者の表皮に封を提供するための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さらに含んでいる。シーリングサブシステムおよび減圧サブシステムは、医療用クッションに減圧を送達するよう作動可能である。医療用クッション、シーリングサブシステムおよび減圧サブシステムは、定方向力を生じさせて創傷に減圧を送達可能である。シーリングサブシステムは、透明なシーリング部材を含んでいる。医療用クッションおよびシーリングサブシステムは、こ

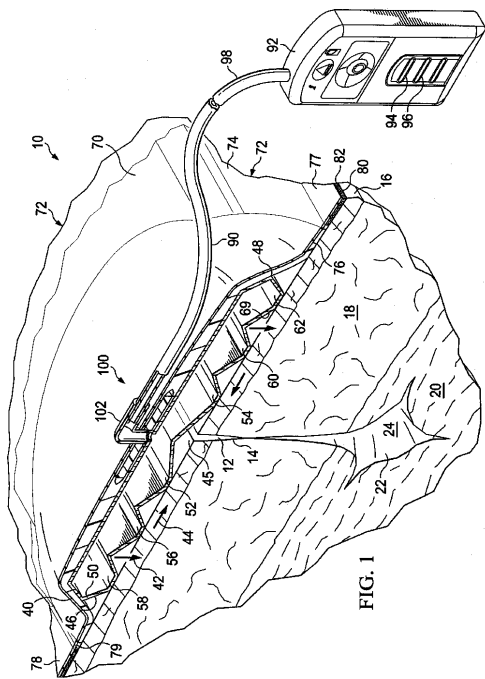
50

のシステムに対して外部の位置から創傷の色の濃淡を視認できる程度に光を透過させることができる。医療用クッションは、第1の面、第2の内側対向面を有しており、傾斜端が形成された医療用クッションの一部を含んでいる。医療用クッションは、 20 kg/m^3 を超える密度を有する医療用クッション材から形成される。医療用クッションは、減圧下において定方向力を均等に分散させる特性を有している。

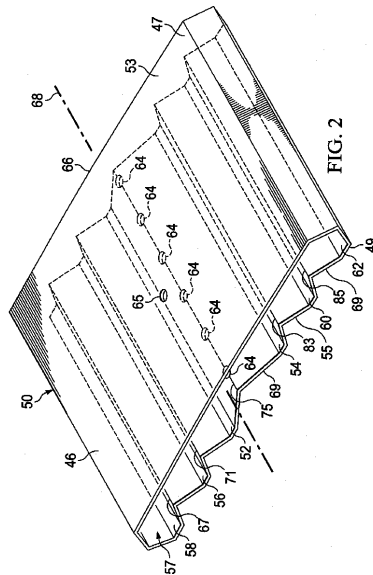
【0064】

本発明およびその利点を特定の非限定的な実施例の説明として開示したが、添付のクレームで規定された本発明の範囲を逸脱することなく様々な変化、置換、交換、変更を施すことができると解されるべきである。いずれかの実施例に関して記載されたいずれの特徴も、他の様々な実施例に適用してもよいことを理解されたい。

【図1】



【図2】



【 3 A 】

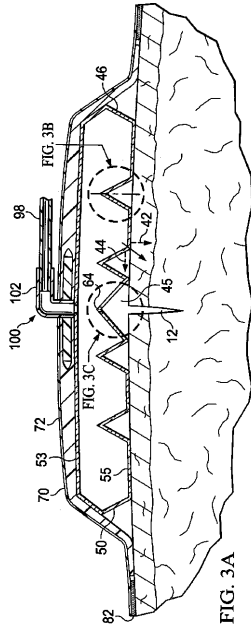


FIG. 3A

【 3 B 】

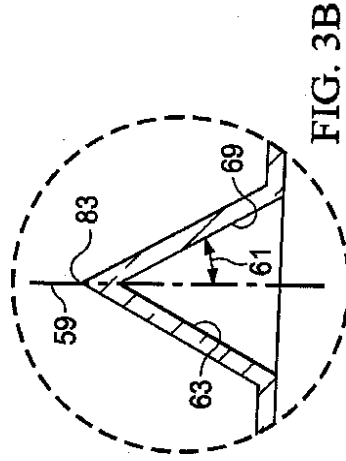


FIG. 3B

【 3 C 】

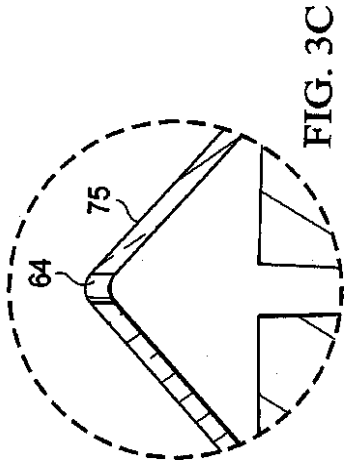


FIG. 3C

【 4 B 】

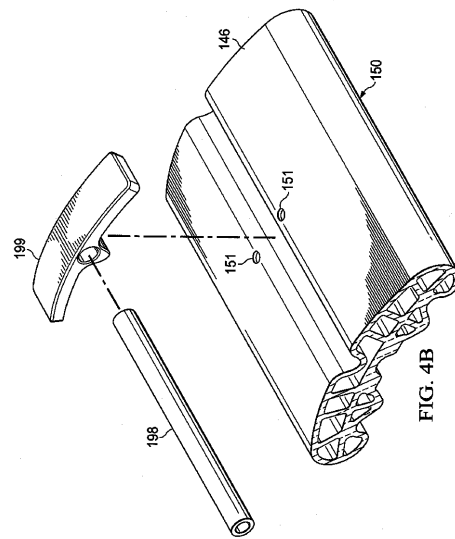


FIG. 4B

【 4 A 】

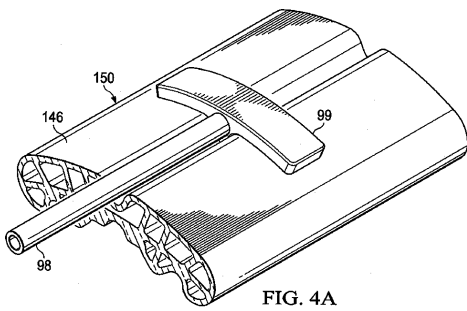


FIG. 4A

【 4 C 】

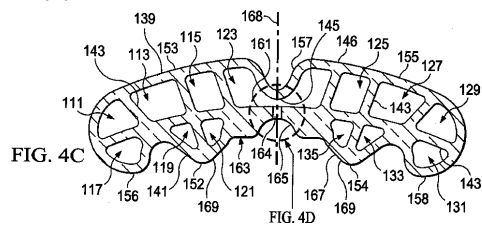


FIG. 4C

FIG. 4D

【 図 4 D 】

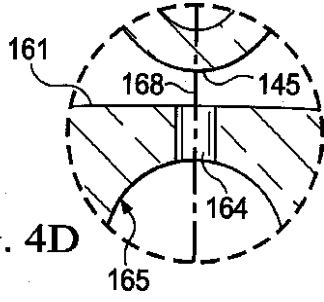


FIG. 4D

【 図 5 】

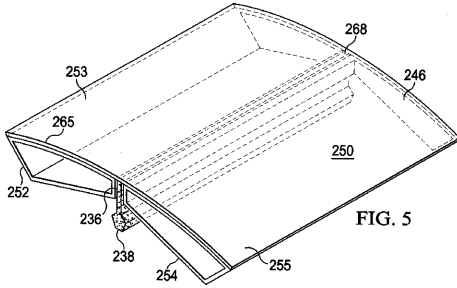


FIG. 5

【 図 6 】

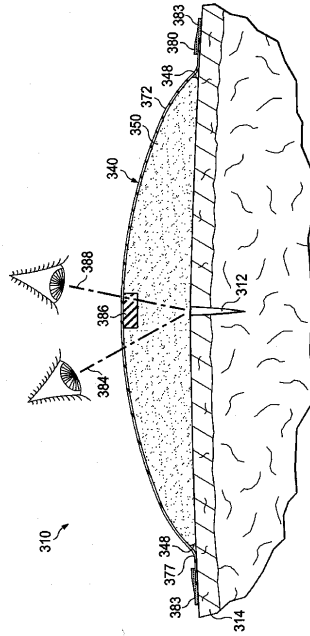


FIG. 6

【 図 7 】

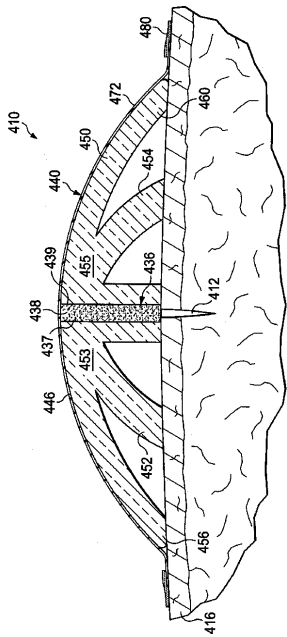


FIG. 7

【 図 8 】

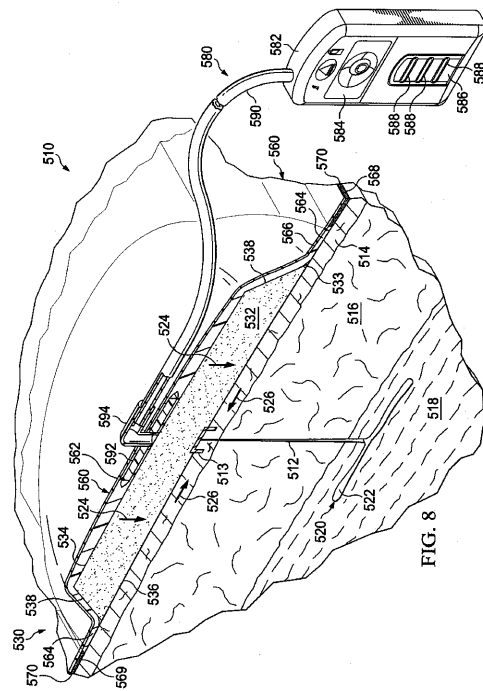


FIG. 8

フロントページの続き

- (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 61/057,800
 (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 61/057,805
 (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 61/057,797
 (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 61/057,808
 (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 61/057,810
 (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 61/121,362
 (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 61/057,802
 (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 61/144,067
 (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)

早期審査対象出願

- (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 14003
- (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 6335
- (72)発明者 カザラ, リチャード, マーヴィン, ジュニア
 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
- (72)発明者 シーガート, チャールズ, アラン
 アメリカ合衆国 テキサス州 75063, アーヴィング, パレーランチパークウェイウエスト 8620, アpartment 2092

審査官 佐藤 高弘

(56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0079852(US, A1)
国際公開第2003/086232(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 27/00

A61B 17/00

A61M 37/00