

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6037400号
(P6037400)

(45) 発行日 平成28年12月7日(2016.12.7)

(24) 登録日 平成28年11月11日(2016.11.11)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 27/00 (2006.01) A 6 1 M 27/00
A 6 1 M 1/00 (2006.01) A 6 1 M 1/00 1 0 5
 A 6 1 M 1/00 1 3 1

請求項の数 16 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2014-256954 (P2014-256954)	(73) 特許権者	508268713
(22) 出願日	平成26年12月19日(2014.12.19)		ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド
(62) 分割の表示	特願2013-22815 (P2013-22815)の分割		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
原出願日	平成21年5月1日(2009.5.1)		イ
(65) 公開番号	特開2015-83171 (P2015-83171A)	(74) 代理人	110001302
(43) 公開日	平成27年4月30日(2015.4.30)		特許業務法人北青山インターナショナル
審査請求日	平成27年1月15日(2015.1.15)	(72) 発明者	クルサード, リチャード, ダニエル, ジョン
(31) 優先権主張番号	61/050, 145		イギリス ドーセット州 ビーエイチ31 6エルエル, バーウッド, エイコーンウェイ 6
(32) 優先日	平成20年5月2日(2008.5.2)		最終頁に続く
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			

(54) 【発明の名称】 圧力調整機能を有する手動減圧ポンプ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

減圧治療を提供する装置において、当該装置が：
 閉鎖端部を有するピストンチャンバと；
 前記ピストンチャンバ内に位置するピストンであって、充填位置と放出位置との間を可動するピストンと；
 前記ピストンと前記閉鎖端部との間に規定されたチャージチャンバと；
 前記放出位置に向かって前記ピストンにバイアスをかけるよう構成されたバイアス部材と；
 前記ピストンが前記充填位置に向かって移動するにつれて流体が前記チャージチャンバを出るのを可能にし、前記ピストンが前記放出位置に向かって移動するにつれて流体が前記チャージチャンバに入るのを防ぐように構成されたバルブ部材と；
 調整チャンバと；
 前記調整チャンバと前記チャージチャンバとの間の前記ピストンを通る通路と；
 前記通路を介する流体連通を調整するよう構成された調整器と、を具備しており、
 前記調整器が、所望の治療圧力と前記調整チャンバ内の圧力の間の差によって作動するよう構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、前記調整チャンバが前記ピストン内に規定されていることを特徴とする装置。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の装置において、
前記ピストンが内ボウルを具え；
前記調整チャンバが前記内ボウル内に規定されていることを特徴とする装置。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 の何れか一項に記載の装置において、前記バルブ部材が、前記ピストンチャンバ内に摺動するよう収容されたシールを具えていることを特徴とする装置。

【請求項 5】

請求項 1 又は 2 に記載の装置において；
前記ピストンが内ボウルを具え；
前記バルブ部材が前記ピストンチャンバ内に摺動するよう収容されたシールを具え；
前記調整チャンバが前記シール下の前記内ボウル内に規定されることを特徴とする装置

10

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の装置において、前記調整器が前記バルブ部材に連結され、前記通路と選択的に係合するよう構成されたバルブ本体を具えていることを特徴とする装置。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の装置において、前記調整器が、
前記バルブ部材に連結されたバルブ本体と；
開放位置に向かって前記バルブ本体にバイアスをかけるように前記バルブ本体に動作可能に関連付けられた調整ばねとを具えることを特徴とする装置。

20

【請求項 8】

請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の装置において、前記調整器が、
前記バルブ部材に連結されたバルブ本体と；
開放位置に向かって前記バルブ本体にバイアスをかけるように前記バルブ本体の周囲に配置された調整ばねとを具えることを特徴とする装置。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の装置において、
前記バルブ部材が、前記ピストンチャンバ内に摺動するよう収納された柔軟なシールを具え、
前記調整器が、前記柔軟なシールに連結され、前記通路と選択的に係合するよう構成されたバルブ本体を具えることを特徴とする装置。

30

【請求項 10】

請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の装置において、
前記バルブ部材が、前記ピストンチャンバ内に摺動するよう収納された柔軟なシールを具え、
前記調整器が、前記柔軟なシールに連結され、前記通路と選択的に係合するよう構成されたバルブ本体を具え、
前記調整器が、前記柔軟なシールにわたる圧力差によって作動するよう構成されていることを特徴とする装置。

40

【請求項 11】

請求項 1 乃至 10 の何れか一項に記載の装置において、
前記チャージチャンバが第 1 の圧力を蓄積するよう構成され、
前記調整チャンバが第 2 の圧力を蓄積するよう構成され、
前記第 1 の圧力は前記第 2 の圧力よりも低く、
前記第 1 の圧力および前記第 2 の圧力は環境圧力よりも低いことを特徴とする装置。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の装置において、
前記第 1 の圧力は約 - 150 mmHg であり、

50

前記第2の圧力は約 - 125 mmHgであることを特徴とする装置。

【請求項13】

請求項1乃至10の何れか一項に記載の装置において、

前記チャージチャンバが、環境圧力よりも低い第1の圧力を貯蓄するよう構成されており、

前記調整チャンバが、前記環境圧力よりも低い第2の圧力を貯蓄するよう構成されており、前記第1の圧力は前記第2の圧力よりも低く、

前記調整チャンバ内の前記第2の圧力が所望の治療圧力よりも低いか等しい場合、前記調整器が前記通路を閉鎖して前記通路を介する流体連通を防ぐように構成され、

前記第2の圧力が所望の治療圧力よりも高い場合、前記調整器が前記通路を開放して前記通路を介する流体連通を可能にするよう構成されていることを特徴とする装置。

10

【請求項14】

請求項1乃至13の何れか一項に記載の装置において、前記バイアス部材がばねであることを特徴とする装置。

【請求項15】

請求項1乃至14の何れか一項に記載の装置において、前記バイアス部材が、前記ピストンと前記閉鎖端部との間の前記チャージチャンバ内に配置されることを特徴とする装置。

【請求項16】

請求項1乃至15の何れか一項に記載の装置において、前記充填位置が圧縮位置であり、前記放出位置が拡張位置であることを特徴とする装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本明細書は、2008年5月2日出願の米国仮特許出願第61/050,145号の優先権を主張するものであり、参照によって本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は一般に減圧治療システムに関し、特に、調整圧力を組織部位にもたらず機能を有する手動減圧治療システムに関するものである。

30

【背景技術】

【0003】

組織部位の近傍に減圧をかけると、組織部位における新しい組織の成長を増強かつ促進させることが、臨床研究および臨床診療によって明らかにされてきた。この現象の適用例は数多くあるが、減圧に関する具体的な用途の1つは創傷治療を含む。この治療法（医学界では「負圧創傷療法」、「減圧療法」または「真空療法」と呼ばれることが多い）は、創傷部位における上皮組織および皮下組織の流動、血流の向上、および組織の微小変形を含む多くの利点を提供する。これらの利点は、肉芽組織の形成の向上および治療時間の促進をもたらす。通常、減圧は多孔質パッドまたは他のマニホールド装置を介して組織にかけられる。多孔質パッドは、減圧を組織に分配し、組織から抜き取った流体を運ぶことができるセルまたは細孔を具えている。この多孔質パッドは、治療を促進するその他の構成要素を有する被覆材に組み込むことができる。

40

【発明の概要】

【0004】

既存の減圧システムによって生じる問題は、本明細書に記載する例示的な実施形態のシステムおよび方法によって解決される。例示的な一実施形態では、手動減圧ポンプは、実質的に円筒形の壁と、閉鎖端部とを有する第1のシリンダを具える。ピストンは、第1のシリンダ内に可動できるように配置されており、チャージチャンバは、第1のシリンダの閉鎖端部とピストンとの間に規定されている。ピストンばねはピストンと動作可能に連結し

50

ており、チャージチャンバの体積が増加できるような方向へピストンにバイアスをかける。シールが第1のシリンダ内に配置され、調整チャンバがシールとピストンとの間に規定される。調整通路が、チャージチャンバと調整チャンバとの間に流体連通をもたらす。第2のシリンダは、ピストンと動作可能に連結しており、使用者が減圧ポンプを手動で動作させた場合に、ピストンが圧縮位置に向かって移動する。バルブ本体は調整通路と動作可能に連結しており、チャージチャンバと調整チャンバとの間の流体連通を選択的に可能にするか、防ぐようにする。

【0005】

他の実施形態では、減圧治療装置は、閉鎖端部を有するピストンチャンバと、拡張位置と圧縮位置との間で可動するようピストンチャンバ内に配置されたピストンとを具えている。チャージチャンバはピストンと閉鎖端部との間に位置しており、チャージチャンバは、ピストンが圧縮位置にあるときに第1の体積を、ピストンが拡張位置にあるときに第2の体積を有する。第1の体積は第2の体積よりも小さい。バイアス部材が設けられて、拡張位置に向かってピストンにバイアスをかける。バルブ部材は、ピストンが圧縮位置に向かって移動するにつれて流体がチャージチャンバを出るのを可能にして、ピストンが拡張位置に向かって移動するにつれて流体がチャージチャンバに入るのを防ぐようにする。減圧治療装置はさらに、調整チャンバと、調整チャンバとチャージチャンバとの間の流体連通を可能にする通路とを具えている。チャージチャンバと調整チャンバとの間の通路を介する流体連通を調整するために調整部材が設けられている。

10

【0006】

他の実施形態では、減圧治療装置は、周囲圧力より低い第1の圧力を蓄積するチャージチャンバと、周囲圧力より低い第2の圧力を蓄積する調整チャンバとを具えている。この第1の圧力は第2の圧力よりも低い。導管が調整チャンバとチャージチャンバとの間の流体連通を設けている。調整部材が導管と動作可能に連結されており、第2の圧力が望ましい治療圧力よりも低いか同等の場合に導管を介する流体連通を防ぎ、第2の圧力が望ましい治療圧力よりも高い場合に導管を介する流体連通を可能にする。

20

【0007】

さらに別の実施形態では、減圧治療システムは、組織部位に位置するよう構成されたマニホールドと、組織部位と流体連通する調整チャンバとを具えており、望ましい治療圧力を組織部位に送達する。チャージチャンバは、望ましい治療圧力よりも低いチャージ圧力を蓄積するように構成されている。通路が調整チャンバとチャージチャンバとの間の流体連通を設けている。バルブ本体が通路と動作可能に連結されており、調整チャンバ内の圧力が望ましい治療圧力よりも低いか同等の場合に通路を介する流体連通を著しく減少させて、調整チャンバ内の圧力が望ましい治療圧力よりも高い場合に通路を介する流体連通を可能にする。

30

【0008】

さらに他の実施形態では、減圧治療を組織部位に提供する方法は、チャージチャンバ内にチャージ圧力を蓄積するステップを含む。望ましい治療圧力は、調整チャンバから組織部位に送達される。調整チャンバ内の圧力が望ましい治療圧力よりも高い場合、チャージチャンバと調整チャンバとの間の流体連通を可能にすることにより調整チャンバ内の圧力を減少させる。

40

【0009】

例示的な実施形態の他の目的、特徴、および利点は、以下の図面および詳述を参照すると自明となる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、例示的な実施形態による減圧治療システムの斜視図を示しており、当該減圧治療システムは組織部位に配置された被覆材に減圧を送達するように構成された減圧ポンプを有している。

【図2】図2は、図1の被覆材の2-2による断面正面図を示す。

50

【図 3】図 3 は、例示的な実施形態による減圧治療装置の概略図を示しており、当該減圧治療装置はチャージチャンバと、調整チャンバと、調整部材とを有し、調整部材は開放位置を示している。

【図 4】図 4 は、図 3 の減圧治療装置の概略図を示し、調整部材は閉鎖位置を示している。

【図 5】図 5 は、チャージチャンバに減圧を充填するために図 3 の減圧治療装置に用いられるピストン駆動装置の概略図を示しており、ピストン駆動装置は圧縮位置のピストンを有している。

【図 6】図 6 は、ピストンが拡張位置を呈する、図 5 のピストン駆動装置の概略図を示す。

【図 7】図 7 は、例示的な実施形態による減圧治療装置の側面斜視図を示す。

【図 8】図 8 は、図 7 の減圧治療装置の正面図を示す。

【図 9】図 9 は、図 7 の減圧治療装置の分解側面斜視図を示す。

【図 10】図 10 は、図 7 の減圧治療装置の分解後部斜視図を示す。

【図 11】図 11 は、図 8 の減圧治療装置の 11 - 11 による断面側面図を示しており、減圧治療装置は拡張位置を呈する。

【図 12】図 12 は、図 7 の減圧治療装置のピストンの上面後部斜視図を示す。

【図 13】図 13 は、図 12 のピストンの底面後部斜視図を示す。

【図 14】図 14 は、図 7 の減圧治療装置のシールの上面後部斜視図を示す。

【図 15】図 15 は、図 14 のシールの底面後部斜視図を示す。

【図 16】図 16 は、図 7 の減圧治療装置の第 2 のシリンダの上面後部斜視図を示す。

【図 17】図 17 は、図 16 の第 2 のシリンダの底面後部斜視図を示す。

【図 18】図 18 は、図 7 の減圧治療装置の断面側面図を示しており、減圧治療装置は圧縮位置を呈する。

【図 19】図 19 は、図 18 の減圧治療装置の拡大断面図を示しており、減圧治療装置は閉鎖位置にあるバルブ本体を有している。

【図 20】図 20 は、開放位置にあるバルブ本体を有する図 19 の減圧治療装置の拡大断面図を示す。

【図 20 A】図 20 A は、図 20 と類似した、例示的な実施形態による減圧治療装置の拡大断面図を示す。

【図 21】図 21 は、例示的な実施形態による減圧治療装置の斜視図を示す。

【図 22】図 22 は、図 21 の減圧治療装置の 22 - 22 による断面側面図を示す。

【図 23】図 23 は、減圧治療装置の調整チャンバ圧力に対する時間のグラフを示す。

【発明を実施するための形態】

【0011】

いくつかの例示的な実施形態に関する以下の詳述では、本明細書の一部を構成する添付の図面について説明しており、本発明を実施できる特定の好適な実施形態を例示的に示している。これらの実施形態は、当該技術分野における当業者が本発明を実施できる程度に十分詳細に記載しており、他の実施形態が利用可能であって、本発明の精神または範囲を逸脱することなく、論理構造的、機械的、電気的および化学的な変更が可能であることを理解されたい。当業者が本明細書に記載した実施形態を実施可能とするのに必要ない細部説明を避けるため、当業者に既知の特定の情報を説明から省略する場合がある。従って、以下の詳述は限定の意味として捉えるべきではなく、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規定される。

【0012】

本明細書で使用する用語「減圧 (reduced pressure)」は一般に、治療を受けている組織部位の周囲圧力よりも低い圧力を意味する。殆どの場合、この減圧は患者がいる場所の大気圧よりも低くなるであろう。代替的には、この減圧は、組織部位における組織と対応する静水圧より低くてもよい。用語「真空 (vacuum)」および「負圧 (negative pressure)」は、組織部位にかかる圧力について説明

10

20

30

40

50

するのに使用する場合もあるが、組織部位にかかる実際の減圧は、完全真空に通常対応する減圧よりも著しく低い場合がある。減圧は最初に、組織部位の領域に流体の流れを発生させることがある。組織部位の周りの静水圧が所望の減圧に近づくにつれてこの流れは弱まり、減圧が保持される。特に指示がない限り、本明細書に明記された圧力の値はゲージ圧である。同様に、減圧の増加は通常、絶対圧力の低下を意味し、減圧の低下は通常、絶対圧力の増加を意味する。

【0013】

本明細書で使用する用語「組織部位」は、任意の細胞上または内部に位置する創傷または異常を意味しており、骨組織、脂肪組織、筋組織、神経組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱、または靭帯を含むが、それらに限定はされない。用語「組織部位」はさらに、必ずしも創傷または異常がある必要はなく、更なる組織の成長を加えて促進することが望ましい領域である任意の組織領域を意味する場合がある。例えば、減圧組織治療を特定の組織領域に使用して、捕集して別の組織位置に移植することができる更なる組織を成長させてもよい。

10

【0014】

減圧治療システムは、多くの場合、急性または長期療養を受ける患者に見られる大きくて非常に滲出しやすい創傷、ならびに減圧を適用しない治療では簡単に影響を受けない他の重度の創傷に適用される。容量が小さく、生じる滲出液が少ない低重度の創傷は通常、減圧治療の代わりに改良型被覆材を用いて治療されてきた。しかしながら、創傷治療は、たとえ小さくて重症でない創傷にも減圧治療を利用することによって改善することができる。

20

【0015】

現在、減圧治療の使用は、システム要素を監視して変更するために必要とされる労働力、治療を管理する医療関係者を訓練する必要性、および治療費のため、低重度の創傷に対して実施可能または手頃な選択肢であるとはみなされない。例えば、現行の減圧治療システムは複雑なため、特殊な知識が殆どあるいは全くない人の能力では、このような治療を自身または他者に行う行為を制限してしまう。現行の減圧治療システムのサイズもまた、治療システムおよび治療を受ける人間の運動性を損なってしまう。例えば、現行の減圧治療システムは、組織部位からの滲出液または他の液体を保存する別個のキャニスタを使用する必要がある。現行の減圧治療システムはさらに、通常は各治療後に使い捨てできず、治療に用いる減圧をかけるために電気部品または他の動力装置を必要とする。

30

【0016】

減圧治療は通常、病院またはモニタ医療の環境において使用されるが、このような従来の環境以外の外来および他の患者に減圧治療を行うことが有用となりうる多くの状況がある。従来の減圧システムは電動減圧ポンプを具えており、患者は治療中、比較的静止した状態にいる必要がある。サイズが小さく、手動動作ができ、必要に応じて治療を受けている患者が再動作できる携帯用ポンプが必要である。

【0017】

図1および図2を参照すると、例示的な実施形態による減圧治療システム100は、患者の組織部位108に配置された減圧被覆材104を具えている。減圧被覆材104は、導管112によって減圧源110と流体連結されている。この導管112は、管アダプタ116を介して、減圧被覆材104と流体連通していてもよい。図1に例示する実施形態では、減圧源110は、本明細書に記載する圧力調整ポンプのような手動ポンプである。他の実施例では、減圧源110は圧力調整機能を具えていてもよいが、電気モータで駆動する減圧ポンプまたは真空ポンプによって、選択された減圧まで最初に充填または再充填されてもよい。さらに他の実施形態では、減圧源110は、病院や他の医療施設において利用できる吸盤ポートによって、選択された減圧に充填してもよい。

40

【0018】

減圧源110は減圧治療ユニット(図示せず)内に収容されるか、併用して使用することができ、これはさらに、減圧治療を組織部位108に適用するのに更に役立つセンサ、

50

処理ユニット、警報表示器、メモリ、データベース、ソフトウェア、画面ユニット、およびユーザインタフェースを具備してもよい。一実施例では、センサまたはスイッチ（図示せず）を減圧源 110 またはその近くに配置して、減圧源 110 によって生成された供給圧を測定してもよい。センサは、減圧源 110 によって供給される減圧を監視および制御する処理ユニットと通信することができる。減圧被覆材 104 および組織部位 108 に減圧を送達すると、組織部位からの滲出液の排水を維持し、組織部位周辺の組織への血流を高め、組織部位に微小歪みを生み出すことによって、新しい組織成長が促進される。

【0019】

減圧被覆材 104 は、組織部位 108 に配置されるよう構成された分配マニホールド 120 と、組織部位 108 周辺の減圧被覆材 104 を密閉するシール層 122 とを具備している。カバー 124、またはドレープは分配マニホールド 120 およびシール層の上に配置され、組織部位においてカバー 124 下に減圧を維持する。このカバー 124 は、組織部位の外周を超えて延在していてもよく、カバー 124 上に接着剤または結合剤を具備してカバーを組織部位と隣接する組織に固定するようにしてもよい。一実施形態では、カバー 124 上に位置する接着剤をシール層 122 の代わりに用いることができるが、シール層 122 をカバー 124 の接着剤と共に用いて、組織部位 108 におけるカバー 124 の密閉を高めてもよい。他の実施形態では、シール層 122 をカバー 124 上に位置する接着剤の代わりに用いてもよい。

10

【0020】

減圧被覆材 104 の分配マニホールド 120 は、組織部位 108 と接触するように構成されている。分配マニホールド 120 は、減圧被覆材 104 によって治療されている組織部位 108 と部分的または完全に接触する場合がある。組織部位 108 が創傷の場合、分配マニホールド 120 は部分的または完全に創傷を塞いでもよい。

20

【0021】

分配マニホールド 120 は、実施する治療の種類または組織部位 108 の種類またはサイズといった様々な要因に応じて、任意のサイズ、形状、または厚さにすることができる。例えば、分配マニホールド 120 のサイズおよび形状を使用者がカスタマイズして、組織部位 108 の特定部分を覆う、あるいは組織部位 108 を塞ぐか部分的に塞ぐことができる。図 3 に図示する分配マニホールド 120 は矩形形状をしているが、分配マニホールド 120 は円形、長円形、多角形、不揃いな形状または任意の他の形状といった形状であ

30

【0022】

例示的な一実施形態では、分配マニホールド 120 は発泡材料であり、分配マニホールド 120 が組織部位 108 またはその近くと接触している場合に、組織部位 108 に減圧を分配する。この発泡材料は、疎水性または親水性の何れかであってもよい。非制限的な一実施例では、分配マニホールド 120 は、テキサス州サンアントニオの Kinetic Concepts 社から入手可能な GranuFoam（登録商標）被覆材といった、開放セル、網状ポリウレタン発泡体である。

【0023】

分配マニホールド 120 が親水性材料で作られた実施例では、分配マニホールド 120 はさらに、組織部位 108 から流体を吸い上げながら、マニホールドとして組織部位 108 に減圧を供給し続けるように機能する。分配マニホールド 120 の吸い上げ特性は、毛細管流動または他の吸い上げ機構によって組織部位 108 から流体を排出させる。親水性発泡体の例は、テキサス州サンアントニオの Kinetic Concepts 社から入手可能な V.A.C. White Foam（登録商標）被覆材といった、ポリビニルアルコールの開放セル発泡体である。他の親水性発泡体は、ポリエーテルで作られたものを含んでもよい。親水性特性を示す場合ある他の発泡体は、親水性を呈するように処理またはコーティングされた疎水性発泡体を含む。

40

【0024】

分配マニホールド 120 はさらに、減圧被覆材 104 を介して減圧をかけた場合、組織

50

部位 108 における肉芽組織を促進させることがある。例えば、分配マニホールド 120 の任意または総ての面は、分配マニホールド 120 を介して減圧がかかると組織部位 108 に微小歪みおよび応力を生じる、不均一な、粗い、またはぎざぎざした形状をしていてもよい。これらの微小歪みおよび応力は、新しい組織の成長を増大させることが明らかにされている。

【0025】

一実施形態では、分配マニホールド 120 は、圧被覆材 104 を使用した後に患者の身体から除去する必要のない生体吸収性材料で構成されてもよい。適切な生体吸収性材料はポリ乳酸 (PLA) とポリグリコール酸 (PGA) の高分子混合物を含んでもよいが、これらに限定はされない。高分子混合物はさらに、ポリカーボネート、ポリフマル酸、およびカプロラクトンを含んでもよいが、これらに限定はされない。分配マニホールド 120 はさらに、新しいセル成長用のスキャフォールドとして機能してもよく、あるいはスキャフォールド材料を分配マニホールド 120 と共に使用してセル成長を促進させてもよい。スキャフォールドは、セルの成長、またはセル成長用の鑄型を提供する三次元多孔質構造といった組織の形成を高めるか促進するために用いられる物質または構造である。スキャフォールド材料の実例は、リン酸カルシウム、コラーゲン、PLA/PGA、コーラルハイドロキシアパタイト、炭酸塩、または加工した同種移植片材料を含む。

【0026】

図 3 および図 4 を参照すると、減圧治療装置 150、減圧ポンプ、または減圧源が概略的に示されており、通路 156、または導管によって調整チャンバ 158 と流体連結されたチャージチャンバ 154 を具えている。調整部材 162 は、通路 156 と動作可能に連結されており、チャージチャンバ 154 と調整チャンバ 158 との間の流体連通を選択的に可能にするか防いでいる。図 3 および図 4 に示す実施形態では、調整部材 162 は、調整チャンバ 158 内に配置されたピストン 164 を具えている。調整部材 162 はさらに調整ばね 166 を具えており、図 3 に図示するように、開放位置に向かってピストン 164 にバイアスをかける。開放位置では、ピストン 164 が通路 156 を介する流体連通を可能にする。閉鎖位置 (図 4 参照) では、ピストン 164 は、通路 156 を介する流体連通を防ぐか、少なくとも著しく減少させる。

【0027】

前述のように、チャージチャンバ 154 は、通路 156 によって調整チャンバ 158 と流体連通している。チャージチャンバ 154 は、チャージチャンバ 154 に減圧を導入するための吸入口 170 を具えていてもよく、あるいは以下に説明するように、チャージチャンバ 154 は、ピストン駆動または他の装置と動作可能に連結して、チャージチャンバ 154 に減圧を充填してもよい。チャージチャンバ 154 は、手動、または代替的に電気または他の手段で動力供給される装置から減圧を受けるのに十分適している。

【0028】

調整チャンバ 158 は、導管 172 によって被覆材 174 と流体連通している。一実施形態では、導管 172 および被覆材 174 は、導管 112 および被覆材 104 と類似していてもよい。減圧治療が被覆材 174 および組織部位に適用される場合、望ましい治療圧力とほぼ等しい減圧を被覆材 174 に送達することが望ましい。これを実現するため、チャージチャンバ 154 は、周囲圧力よりも低い第 1 の圧力を蓄積する。調整チャンバ 158 は、周囲圧力よりもまた低い第 2 の圧力を蓄積する。チャージチャンバ 154 内に蓄積された第 1 の圧力は、調整チャンバ 158 内に蓄積された第 2 の圧力よりも低い。

【0029】

第 2 の圧力が望ましい治療圧力よりも低いか等しい場合、ピストンの反作用力は、ピストン 164 上の調整ばね 166 によってかけられたバイアス力を越えることができる。ピストンの反作用力は、ピストン 164 の対向面にわたる圧力差によってもたらされる。ピストン 164 の第 1 の側面 176 では、減圧治療装置 150 周辺の周囲圧力 (例えば、大気圧) がピストン 164 に作用する。ピストン 164 の第 2 の側面 178 では、調整チャンバ 158 内の第 2 の圧力がピストンに作用する。第 2 の圧力が周囲圧力よりも低いため、

10

20

30

40

50

反作用力が調整ばね 166 のバイアス力に抵抗してピストン 164 の第 1 の側面 176 上に作用する。調整チャンバ 158 内の第 2 の圧力が望ましい治療圧力よりも低いか等しい場合、ピストン 164 は閉鎖位置に移動してその状態に留まる。

【0030】

調整チャンバ 158 内の第 2 の圧力が望ましい治療圧力よりも高くなる（すなわち上回る）場合、被覆材 174 または減圧治療装置 150 内において流体が漏れることがあるため、調整ばね 166 によってピストン 164 に開放位置まで戻すバイアスがかけられる。開放位置では、チャージチャンバ 154 と調整チャンバ 158 との間の流体連通が可能となる。チャージチャンバ 154 内の第 1 の圧力が調整チャンバ 158 内の第 2 の圧力よりも低いため、調整チャンバ 158 内の第 2 の圧力は、ピストン 164 が再び閉鎖位置に移動して望ましい治療圧力に達する時点まで降下する。

10

【0031】

一実施形態では、チャージチャンバ 154 内に蓄積された第 1 の圧力は、約 - 150 mmHg であり、望ましい治療圧力は約 - 125 mmHg である。

【0032】

図 5 および図 6 を参照すると、チャージチャンバ 154 と同様のチャージチャンバ 182 を充填するピストン駆動装置 180 が設けられている。ピストン駆動装置 180 は、チャージチャンバ 182 内に配置されたピストン 184 を具えている。このピストン 184 は、圧縮位置（図 5 参照）と拡張位置（図 6 参照）との間を往復運動することができる。ピストンばね 188 または他のバイアス部材は、ピストン 184 内に動作可能に連結されており、拡張位置に向かってピストン 184 にバイアスをかける。

20

【0033】

チャージチャンバ 182 を充填するため、ピストン 184 が圧縮位置に移動する。チャージチャンバ 182 の体積が減少するにつれて、シール 190 または他のバルブ部材によって、チャージチャンバ 182 内の流体がチャージチャンバ 182 を出ることが可能となる。ピストン 184 が圧縮位置まで移動した後、ピストンばね 188 はピストン 184 を拡張位置まで戻そうとする。チャージチャンバ 182 の体積が増加するにつれて、シール 190 は、流体がシール 190 を越えてチャージチャンバ 182 に入るのを防ぎ、チャージチャンバ 182 内に圧力低下をもたらす。ピストン 184 が完全に拡張位置まで移動した後、ピストン 184 を再び圧縮位置まで移動させて、チャージチャンバ 182 に減圧を再充填してもよい。

30

【0034】

ピストン駆動装置 180 は、使用者が手動で圧縮するピストン 184 であってもよい。代替的には、ピストン 184 は電気、水力または空気圧式アクチュエータによって動作してもよい。本明細書に記載した総てのチャージチャンバについて、手動または電力手段によってチャージチャンバに減圧を供給できることに注意されたい。

【0035】

図 7 および図 8 を参照すると、例示的な実施形態による減圧治療装置、または減圧源 211 は、第 1 または外側シリンダ 215、および第 2 または内側シリンダ 219 を有する手動ポンプである。第 1 のシリンダ 215 は、閉鎖端部および開放端部を有する通路 223（図 9 参照）を具えている。この通路 223 は、実質的に円筒形の壁によって規定することができる。通路 223 は、第 1 のシリンダ 215 の開放端部を介して第 2 のシリンダ 219 を摺動するように受けており、第 2 のシリンダ 219 は拡張位置と圧縮位置との間を可動する。第 1 および第 2 のシリンダは実質的に円筒の形状を有するように図示しているが、シリンダの形状はこの装置の動作を可能にする任意の他の形状であってもよい。

40

【0036】

拡張位置では、減圧源 211 は開放されており、減圧を能動的に送達または供給しない。圧縮位置では、減圧源 211 は準備または充填されており、減圧源 211 は減圧を送達することができる。出口 227 が第 2 のシリンダ 219 上に設けられ、送達管 135 と同様の送達管または他の導管と流体連通するように構成されており、これにより減圧源 21

50

1によって生成された減圧を組織部位に供給することができる。

【0037】

図9乃至図11を参照すると、減圧源211はさらに、シリンダリング229と、ピストン231と、シール235とを具えている。シリンダリング229は第1のシリンダ215の開放端部に配置され、第2のシリンダ219と外接している。シリンダリング229によって、第1のシリンダ215の開放端部における第1のシリンダ215と第2のシリンダ219との間の広い隙間がなくなる。減圧源211が組み立てられると、ピストン231およびシール235は、第1のシリンダ215の通路223内に摺動するよう収容される。ピストン231およびシール235の双方は第2のシリンダ219と第1のシリンダ215の閉鎖端部との間の通路223内に位置し、シール235は第2のシリンダ219とピストン231との間に位置する。

10

【0038】

更に具体的に図11を参照すると、第1のシリンダ215は、第1のシリンダ215の閉鎖端部から通路223内に延在する突起部239を具えている。ピストンばね243または他のバイアス部材は通路223内に位置しており、突起部239によってピストンばね243の一端が収容される。この突起部239は、通路223内のピストンばね243の横方向運動を減少させる。ピストンばね243の反対側の端部は、ピストン231に抵抗するよう収容されている。ピストンばね243は、拡張位置に向かって、ピストン231、シール235、および第2のシリンダ219にバイアスをかける。

【0039】

20

再び図9乃至図11と、さらに図12および図13を参照すると、ピストン231は、外床部253によって連結された外壁247と内壁251とを具えている。環状部255が外壁247と内壁251との間に規定されており、複数の放射支持部259が外壁247と内壁251との間の環状部255内に配置されている。この放射支持部259は、ピストン231に更なる剛性をもたらし、さらに環状部255があること、ならびに環状部255内の放射支持部259のサイズおよび間隔により、環状部を具えていない単層ピストンと比較してピストン231の重量が減少する。しかしながら、何れのピストン設計が本明細書に記載の減圧源に適しているかは自明である。

【0040】

複数のガイド263がピストン231に配置されており、一実施形態では、ガイド263の1つは各放射支持部259に配置される。本明細書に更に詳しく記載するように、ガイド263は、シール235および第2のシリンダ219を基準としてピストン231を配置するように機能する。ガイド263はさらに、くさび嵌合による手段でピストン231を第2のシリンダ219に固定するように機能する。

30

【0041】

ピストン231はさらに内ボウル267を具えており、これは内壁251および内床部271によって規定されている。一実施形態では、内床部271は、図11に図示するように2段または複数段であってもよいが、内床部271は1段および/またはほぼ平坦であってもよい。凹部273が内床部271の下に規定されるように内床部271を配置して、ピストンばね243の一端を収容してもよい(図11および図13参照)。調整通路275は内床部271を貫通している。調整通路275に近い内ボウル267内に弁座279を配置することができ、これにより、調整通路275を介する流体連通は、弁座279とバルブ本体とを選択的に係合することによって、選択的に制御することができる(図15を参照して更に詳しく記載する)。

40

【0042】

壁283はピストン231の環状部255に位置しており、チャンネル287が壁283と内ボウル267との間を流体連結している。チャンネル287によって、壁283と内ボウル267との間の流体連通が可能となる。

【0043】

図9乃至図11、さらに図14および図15を参照すると、シール235は、スカート

50

部 295 によって囲まれた中央部 291 を具えている。複数の誘導開口部 299 が中央部 291 内に位置しており、減圧源 211 が組み立てられると、ピストン 231 のガイド 263 を受ける。連絡開口部 301 が中央部 291 内に同様に配置されており、一実施形態では、連絡開口部 301 は、誘導開口部 299 のようにシールの中心から等距離に放射状に間隔を置いている。連絡開口部 301 によって、シール 235 の中央部 291 を介して、組み立てられたピストン 231 のくぼみ 283 との流体連通が可能となる。

【0044】

シール 235 のスカート部 295 は、軸方向および中央部 291 から外側へ半径方向に延在している。図 11 に示すように、半径方向に外側へ延在しているスカート部 295 は、第 1 のシリンダ 215 の内面 305 と係合しており、シール 235 を通過する一方向の流体連通を可能にする。換言すると、流体の流れがピストン 231 が配置されたシール 235 側からシール 235 の反対側に向けられている場合、シール 235 のスカート部 295 によって、流体がスカート部 295 を通過して流れることができるようになる。しかしながら、スカート部 295 は、逆方向へ流体が流れるのを実質的に防ぐ。シールのスカート部がスカート部 295 を通る流体連通を効率的に制御する一方で、例えば逆止弁または他のバルブといったバルブ部材を用いて、この機能を実施してもよい。

【0045】

図 11 および図 15 にさらに詳細に図示するように、バルブ本体 303 はシール 235 の中央部 291 に位置している。多くの種類、形状およびサイズのバルブ本体を用いることができるが、バルブ本体 303 は頂点 309 を有する円錐形であってもよく、ピストン 231 の弁座 279 を密閉して係合するように構成されている。バルブ本体 303 はシール 235 の一体部分として図示されているが、バルブ本体 303 は代替的にシール 235 から分離する要素であって、弁座 279 と係合するように作られてもよい。

【0046】

一実施形態では、シール 235 およびバルブ本体 303 の双方はエラストマ材料で作られ、医療グレードのシリコーンを含んでもよいが、これに限定はされない。多くの異なる材料を用いてシール 235 およびバルブ本体 303 を構成、形成、または作ることができ、弾性材料を用いて、スカート部 295 と内面 305 およびバルブ本体 303 と弁座 279 の密閉特性を向上させることが好ましい。

【0047】

図 11 をより具体的に参照すると、調整ばね 307 が設けられており、ピストン 231 および弁座 279 から離れる方向へバルブ本体 303 にバイアスをかける。調整ばね 307 の一端は、ピストン 231 の内ボウル 267 内の弁座 279 周囲と同心円上に配置することができる。調整ばね 307 の別の端部はバルブ本体 303 周囲に配置することができる。調整ばね 307 によって与えられたバイアス力は、調整通路 275 を介する流体連通が可能となる開放位置に向かってバルブ本体 303 を押す。一実施形態では、ばね 307 が開放位置に向かってバルブ本体 303 にバイアスをかける場合、シールが柔軟なため、シール 235 の中央部 291 のみが上方に移動する（図 20 参照）。他の実施形態では、図 20A に図示するように、ばね 307 のバイアス力がシール 235 全体を開放位置に向かって移動させてもよい。

【0048】

再び図 9 乃至図 11、さらに図 16 および図 17 を参照すると、第 2 のシリンダ 219 は、第 1 の収納部 311 と第 2 の収納部 315 とを具えている。第 1 の収納部 311 は、第 1 の収納部 311 の開放端部の近くに位置する開口部 323 を有する外殻 319 を具えている。床部 327 は、開放端部と反対側の第 1 の収納部 311 の端部に外殻 319 と一体的に形成するか、連結されてもよい。通路 331 は、床部 327 の中央に配置することができる。ボス 333 は、第 1 の収納部 311 と一体的に形成するか、連結されている。ボス 333 は出口 227 を具えており、開口部 323 と物理的に位置合わせして、送達管を出口 227 と流体連通できるようにする。一実施形態では、ボス 333 は 90 度の流体継手であり、出口 227 が第 1 の収納部 311 内に位置する導管 335 と流体連通できる

10

20

30

40

50

ようにする。導管 335 は外殻の材料と同一または同様の材料で作られた剛性の導管であってもよく、または代替的な一実施形態では、導管 335 は弾性であってもよい。

【0049】

より具体的に図 17 を参照すると、複数の誘導開口部 337 が第 1 の収納部 311 の床部 327 内に位置している。減圧源 211 が組み立てられると、誘導開口部 337 はピストン 231 のガイド 263 を受けて、確実に第 2 のシリンダ 219 がピストン 231 に位置合わせされた状態となるようにする。ガイド 263 と誘導開口部 337 との間のくさび嵌合は、ピストン 231 と第 2 のシリンダ 219 との相対位置を固定するように補助する。しかしながら、ピストン 231 および第 2 のシリンダ 219 を代替的な手段によって固定できるということは、容易に明らかである。接続開口部 338 もまた床部 327 内に位置しており、床部 327 を介して導管 335 との流体連通を可能にする。

10

【0050】

第 2 の収納部 315 は、ガイド 343 と一体的または連結された端部キャップ 339 を具えていてもよい。互いに、端部キャップ 339 およびガイド 343 は第 1 の収納部 311 の外殻 319 と摺動するように係合し、実質的に閉じた第 2 のシリンダ 219 を作り出す（様々な開口部および通路を除く）。第 2 のシリンダ 219 は少ない要素で構成することができる一方で、第 1 の収納部 311 および第 2 の収納部 315 があることにより、第 2 のシリンダ 219 内へのアクセスが簡単にできるようになり、さらに、減圧源 211 を簡単に組み立てることができるようになる。第 1 の収納部 311 および第 2 の収納部 315 を摺動しながら係合することに関する更なる利点を以下に更に詳しく説明する。

20

【0051】

シャフト 347 は端部キャップ 339 から延在しており、端部キャップ 339 と反対側に係合端部 349 を具えている。第 2 のシリンダ 219 が組み立てられると、シャフトは第 2 のシリンダ 219 の縦軸とほぼ同軸であってもよく、第 1 の収納部 311 の床部 327 の通路 331 を通って延在する。ばね 351 の一端が第 1 の収納部 311 の床部 327 を支え、ばね 351 の別の端部がシャフト 347 または第 2 の収納部 315 の別の部分を支えるように、ばね 351 が第 2 のシリンダ 219 内に配置される。ばね 351 は、シャフト 347 の係合端部 349 がシール 235 またはバルブ本体 303 を支えていない開放位置（図 11 におけるシャフト 347 の位置参照）に向かって、シャフト 347 および第 2 の収納部 315 の他の部分にバイアスをかける。第 1 および第 2 の収納部 311、315 間の摺動関係および係合によって、使用者は（ばね 351 のバイアス力に反する）第 2 の収納部に力をかけて、第 2 の収納部 315 を係合位置に移動させることができるようになる。係合位置では、シャフト 347 の係合端部 349 がバルブ本体 303 の上のシール 235 を圧迫し（図 18 参照）、弁座 279 に反してバルブ本体 303 を押しつけ、その結果、調整通路 275 を介する流体連通を防ぐ。

30

【0052】

減圧源 211 が組み立てられると、図 11 に図示するように、チャージチャンバ 355 は、第 1 のシリンダ 215 内のピストン 231 の下に規定される。調整チャンバ 359 は、シール 235 の下のピストン 231 の内ボウル 267 内に規定されている。調整通路 275 は、バルブ本体 303 の位置に応じて、チャージチャンバ 355 と調整チャンバ 359 との間の選択的な流体連通を可能にする。調整チャンバ 359 は、チャンネル 287 を介してピストン 231 のくぼみ 283 と流体連通している。このくぼみ 283 は、シール 235 の接続開口部 301 および第 1 の収納部 311 の接続開口部 338 と位置合わせされ、くぼみ 283 と、導管 335 および第 2 のシリンダ 219 の出口 227 との間の流体連通が可能となる。

40

【0053】

調整通路 275 はピストン 231 内に位置するように図示しているが、調整通路 275 は、第 1 のシリンダ 215 の壁を貫通して進んでいてもよい。調整通路 275 は、チャンバ間の流体連通を可能にするために適している任意の導管であってもよい。

【0054】

50

動作中、減圧源 2 1 1 は、減圧治療システム 1 0 0 (図 1 参照) の構成要素と同様の他の減圧治療システムの要素と共に使用することができる。減圧源 2 1 1 の出口 2 2 7 は、組織部位に流体連結送された送達管または他の導管と連結するように構成されている。流体キャニスタを減圧源 2 1 1 と一体化することができるが、一実施形態では、減圧源 2 1 1 は内部チャンバ内に創傷滲出液または他の流体を収集するように意図していない。一実施形態では、減圧源 2 1 1 を滲出が少ない創傷で用いるか、外部キャニスタまたは吸収性被覆材といった代替的な収集システムを用いて流体を収集してもよい。

【 0 0 5 5 】

図 1 1 および図 1 8 を参照すると、減圧源 2 1 1 の拡張位置 (図 1 1 参照) および圧縮位置 (図 1 8 参照) を図示している。拡張位置では、減圧源 2 1 1 は「充填」されておらず、従って、出口 2 2 7 に減圧を送達することができない。減圧源 2 1 1 を準備するため、減圧源 2 1 1 が圧縮位置にくるように、使用者が第 2 のシリンダ 2 1 9 を手動で第 1 のシリンダ 2 1 5 内に圧縮する。使用者が第 2 のシリンダ 2 1 9 にかける力は、ピストンばね 2 4 3 がもたらすバイアス力より大きくなくてはならない。第 2 のシリンダ 2 1 9 を第 1 のシリンダ 2 1 5 内に圧縮し、第 1 のシリンダ 2 1 5 の閉鎖端部に向かって移動させるにつれて、使用者が第 2 のシリンダ 2 1 9 にかけている力もシール 2 3 5 およびピストン 2 3 1 に移動する。第 2 のシリンダ 2 1 9、シール 2 3 5、およびピストン 2 3 1 が圧縮位置に移動すると、チャージチャンバ 3 5 5 の体積が減少する。チャージチャンバ 3 5 5 の体積が減少するにつれて、チャージチャンバ 3 5 5 内の圧力は上昇するが、チャージチャンバ 3 5 5 内の空気および他の気体は、チャージチャンバ 3 5 5 内の圧力が上昇することによって、シール 2 3 5 のスカート部 2 9 5 を通って出ていくことができるようになる。

【 0 0 5 6 】

使用者が第 2 のシリンダ 2 1 9 上にかけている圧縮力を開放すると、ピストンばね 2 4 3 によってピストン 2 3 1 にかかっているバイアス力が、ピストン 2 3 1、シール 2 3 5、および第 2 のシリンダ 2 1 9 を拡張位置に向かって移動させる。この運動が起こると、チャージチャンバ 3 5 5 の体積が増加する。シール 2 3 5 のスカート部 2 9 5 は一方向流れのみを可能にするため、空気および他の気体は、スカート部 2 9 5 を通ってチャージチャンバ 3 5 5 に入ることができない。体積が増加したため、チャージチャンバ 3 5 5 内に圧力の低下 (すなわち、減圧の発生) が起こる。チャージチャンバ 3 5 5 内に発生する減圧量は、ピストンばね 2 4 3 のばね係数およびシール 2 3 5 の完全性に依存する。一実施形態では、組織部位に供給する減圧量よりも大きい減圧 (すなわち、低い絶対圧力) が発生することが望ましい。例えば、125 mmHg の減圧を組織部位にかけることが望ましい場合、150 mmHg の減圧に充填されたチャージチャンバ 3 5 5 を有することが望ましいことがある。

【 0 0 5 7 】

調整チャンバ 3 5 9 を用いて、出口 2 2 7 および組織部位に送達する望ましい治療圧力を発生させる。チャージチャンバ 3 5 5 内の減圧が調整チャンバ 3 5 9 内の減圧よりも大きい場合、および調整チャンバ 3 5 9 の減圧が望ましい治療圧力よりも低い場合、シール 2 3 5 にかかる上向きの力 (シール 2 3 5 に下向きにかかっている大気圧に反して、調整チャンバ 3 5 9 内の絶対圧力の増加および調整ばね 3 0 7 のバイアス力の双方によってかけられている) がバルブ本体 3 0 3 を開放位置まで移動させて (図 2 0 参照)、これにより、チャージチャンバ 3 5 5 と調整チャンバ 3 5 9 との間の流体連通が可能となる。シール 2 3 5 上の大気圧と釣り合っている調整チャンバ 3 5 9 内の減圧が、調整ばね 3 0 7 のバイアス力を打ち消し、バルブ本体を閉鎖位置 (図 1 9 参照) に移動させる程度まで十分に、チャージチャンバ 3 5 5 は調整チャンバ 3 5 9 に減圧を充填し続ける (すなわち、調整チャンバ 3 5 9 内の絶対圧力が低下し続ける)。調整チャンバ 3 5 9 が望ましい治療圧力に充填された場合、この圧力は前述のように出口まで送達されてもよい。

【 0 0 5 8 】

治療のために減圧源 2 1 1 が送達管および組織部位に最初に連結されるとき、第 2 のシ

10

20

30

40

50

リンダ 2 1 9 を第 1 のシリンダ 2 1 5 内に複数回にわたって圧縮する必要があることがある。各圧縮ストロークが終了するにつれて、チャージチャンバ 3 5 5 内に発生する減圧は、管内および組織部位における圧力が望ましい治療圧力に近付き始めるまで、送達管および組織部位から空気および任意の他の気体を取り除く。

【 0 0 5 9 】

1 またはそれ以上の圧縮によって減圧源 2 1 1 が準備されると、チャージチャンバ 3 5 5 の外に押し出された空気および他の陽圧の気体がシール 2 3 5 のスカート部 2 9 5 を通って押し出され、調整チャンバ 3 5 9 には入らないということが重要である。調整チャンバ 3 5 9 に流れる陽圧の気体は送達管および組織部位に移動することができ、後に組織部位にかけられる減圧を打ち消してしまう。陽圧の気体が調整チャンバ 3 5 9 に入るのを防ぐため、シャフト 3 4 7 は、シール 2 3 5 およびバルブ本体 3 0 3 と係合するように作られる。第 2 のシリンダ 2 1 9 が第 1 のシリンダ 2 1 5 内に圧縮されるにつれて、第 2 の収納部 3 1 5 が第 1 の収納部 3 1 1 と相対的に移動して、これにより、シャフト 3 4 7 がバルブ本体 3 0 3 に力をかけてバルブ本体 3 0 3 を閉鎖位置に保持する。圧縮全体にわたって、または減圧源 2 1 1 の充填ストロークの間、シャフト 3 4 7 は係合した状態にあるため、チャージチャンバ 3 5 5 内の空気はシール 2 3 5 を通って排気され、調整チャンバ 3 5 9 内には入らない。

【 0 0 6 0 】

第 1 のシリンダ 2 1 5、第 2 のシリンダ 2 1 9、ピストン 2 3 1、およびシール 2 3 5 を具える減圧源 2 1 1 を円筒形として本明細書に記載してきたが、これらの要素の総ては任意のサイズおよび形状とすることができることは容易に明らかである。さらに、弁座 2 7 9 およびバルブ本体 3 0 3 の相対位置は、バルブ本体 3 0 3 が弁座 2 7 9 の下に位置するように逆であってもよい。

【 0 0 6 1 】

図 2 1 および図 2 2 を参照すると、減圧治療システム 5 1 1 は、組織部位 5 1 7 に配置された被覆材 5 1 5 に減圧を送達する減圧治療装置 5 1 3 を具えている。この減圧治療装置は、第 1 の柔軟ブラダ 5 2 1 と、第 2 の柔軟ブラダ 5 2 3 とを具える。柔軟ブラダ 5 2 1、5 2 3 は、例えばシリコーンポリマ、ゴムのようなエラストマ材料、または別のエラストマ材料で作ることが好ましい。第 1 の柔軟ブラダ 5 2 1 は圧縮性チャンバ 5 2 7 を具えており、その中にはバイアス部材 5 2 9 が配置されている。第 2 の柔軟ブラダ 5 2 3 はチャージチャンバ 5 3 5 を具えており、その中にはバイアス部材 5 3 7 が配置されている。バイアス部材 5 2 9、5 3 7 は、チャンバ 5 2 7、5 3 5 がつぶれにくいようにバイアス力をもたらす任意の装置であってもよい。一実施形態では、バイアス部材 5 2 9、5 3 7 は、チャンバ 5 2 7、5 3 5 内またはこれを介して流体が流れることができるが、チャンバが減圧治療装置 5 1 3 周辺の周囲圧力よりも低い圧力に曝された場合につぶれにくい多孔質発泡体でもよい。

【 0 0 6 2 】

第 1 の柔軟ブラダ 5 2 1 は一方向弁 5 4 1 を具えており、使用者が第 1 の柔軟ブラダ 5 2 1 を圧縮した場合に、圧縮性チャンバ 5 2 7 から空気を排除することができる。圧縮性チャンバ 5 2 7 内のバイアス部材 5 2 9 が、第 1 の柔軟ブラダ 5 2 1 を拡張位置に戻るように移動させようとするにつれて、一方向弁 5 4 1 は、一方向弁 5 4 1 を介して圧縮性チャンバ 5 2 7 に流体が入るのを防ぐか、著しく減少させる。代わりに、流体は、第 1 の柔軟ブラダ 5 2 1 と第 2 の柔軟ブラダ 5 2 3 との間に位置する一方向弁 5 5 1 を介して圧縮性チャンバ 5 2 7 に入る。この流体は、チャージチャンバ 5 3 5 から圧縮性チャンバ 5 2 7 内に吸い出され、チャージチャンバ 5 3 5 内に減圧を作り出す。第 1 の柔軟ブラダ 5 2 1 を圧縮して複数回にわたって拡張することができ、チャージチャンバ 5 3 5 内に所望の減圧量を作り出す。一実施形態では、チャージチャンバ 5 3 5 内のバイアス部材 5 3 7 は多孔質発泡体であって、圧縮性チャンバ 5 2 7 内に配置されたバイアス部材 5 2 9 より更につぶれにくい。この構成はチャージチャンバ 5 3 5 をつぶれにくくことができ、これにより、さらに大きい減圧をチャージチャンバ 5 3 5 内に蓄積できる。

【 0 0 6 3 】

チャージチャンバ535は、被覆材515と流体連通するように配置され、減圧を組織部位517に送達する。調整部材561がチャージチャンバ535と組織部位517との間に配置され、チャージチャンバ535によって組織部位517に送達される圧力を調整する。調整部材561は、本明細書に記載の他の調整弁と類似していてもよく、あるいは、圧力を調整できる任意の他の種類の調整弁または装置であってもよい。一実施形態では、チャージチャンバ535内の圧力が周囲圧力よりも低く、組織部位517に送達される望ましい治療圧力よりも低いことが望ましい。調整部材561は、組織部位517に送達される圧力が望ましい治療圧力よりも確実に低くならないようにする。組織517にかかる圧力が望ましい治療圧力を超え始めた（すなわち更に減圧が必要とされる）場合、調整弁が開いてチャージチャンバ535と組織部位517との間の流体連通が可能となる。

10

【 0 0 6 4 】

図21および図22に示す実施形態では、減圧治療装置は、本明細書に記載した他の実施形態の幾つかの態様と類似するチャージチャンバを有しているように記載されている。明確に規定された調整チャンバは特定の実施形態には記載していないが、調整圧力を維持する被覆材515内、または調整部材561を被覆材515に流体連結している流体導管内に調整チャンバが存在する。

【 0 0 6 5 】

図23を参照すると、本明細書に記載した調整チャンバのような調整チャンバ内における時間に対する圧力の変化を示すグラフを示している。調整チャンバを再充填するチャージチャンバの機能によって、減圧源の動作中に調整チャンバ内の圧力を望ましい治療圧力から少し変化させることが可能となる。

20

【 0 0 6 6 】

著しい利点を有する発明を示していることは、前述から明らかである。本発明は、その形状の幾つかのみを示しているが、限定するものではなく、その精神を超えることなく様々な変更および改変が可能である。

【 図 1 】

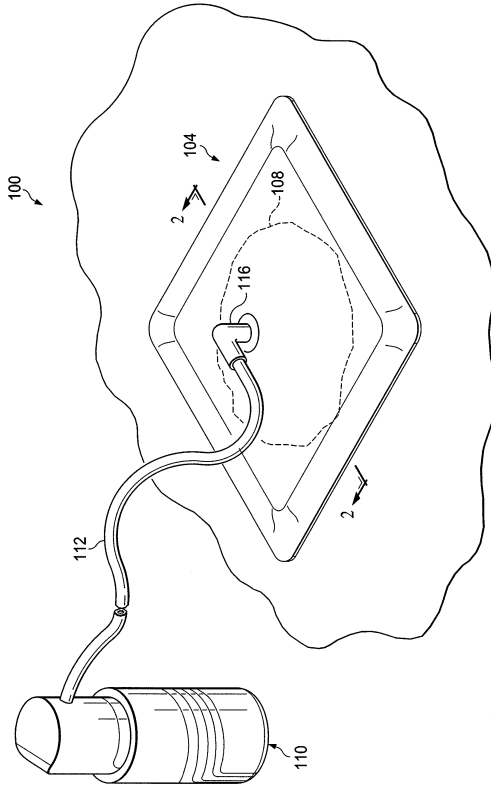


FIG. 1

【 図 2 】

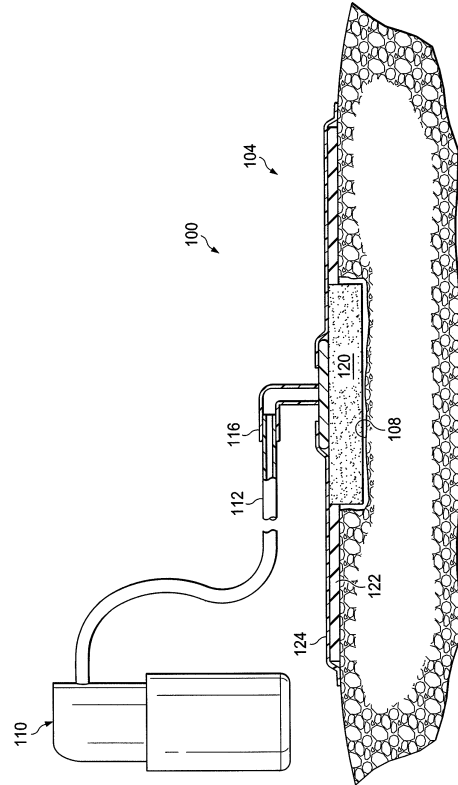


FIG. 2

【 図 3 】

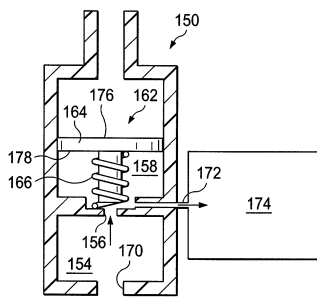


FIG. 3

【 図 5 】

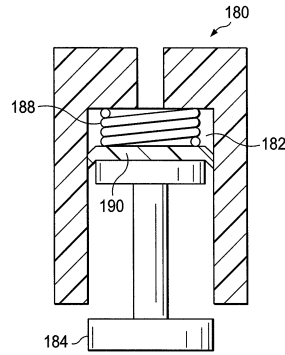


FIG. 5

【 図 4 】

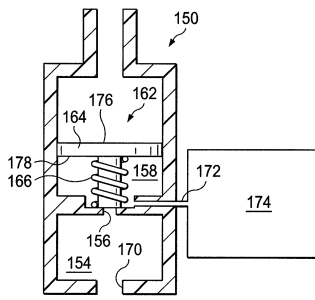


FIG. 4

【 図 6 】

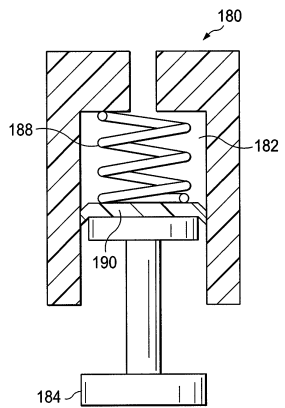


FIG. 6

【 図 7 】

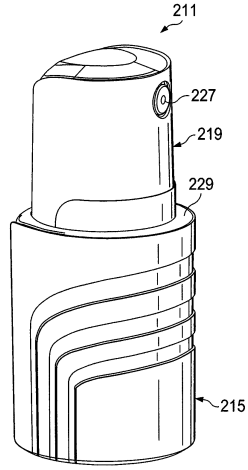


FIG. 7

【 図 8 】

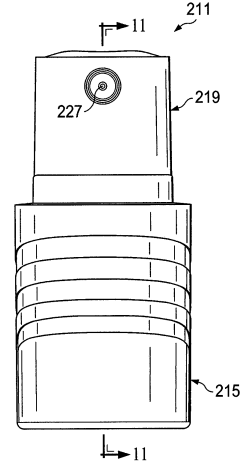


FIG. 8

【 図 9 】

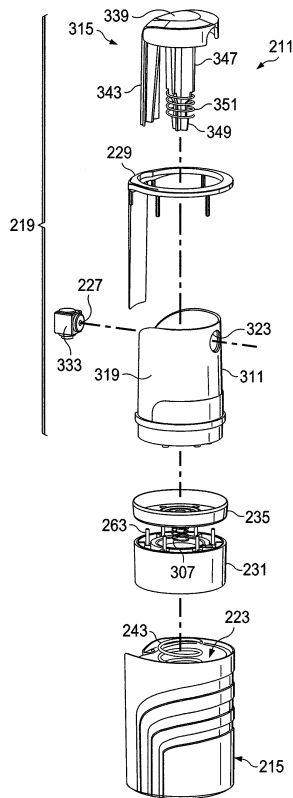


FIG. 9

【 図 10 】

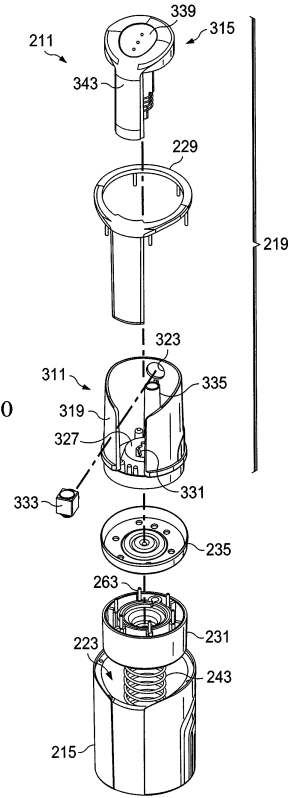
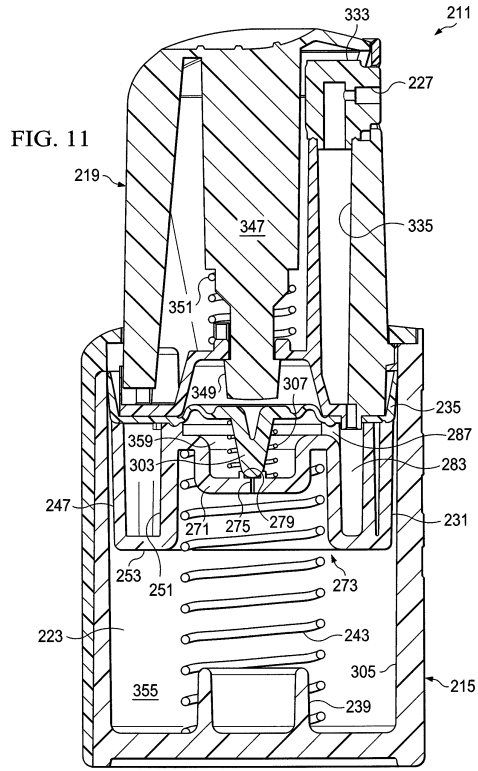
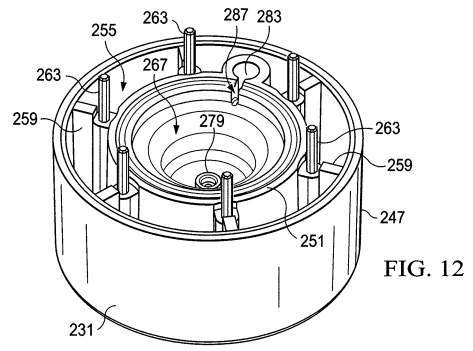


FIG. 10

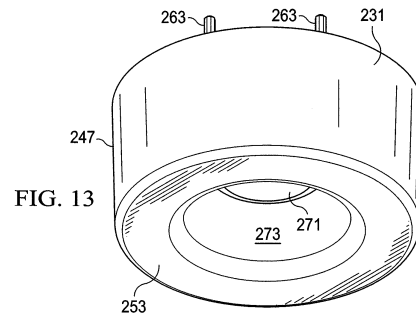
【 図 1 1 】



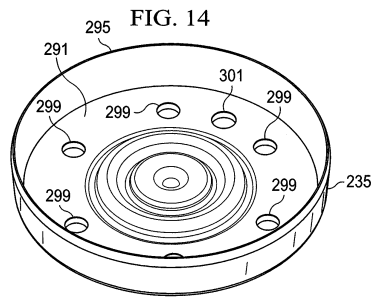
【 図 1 2 】



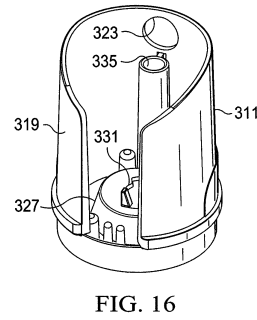
【 図 1 3 】



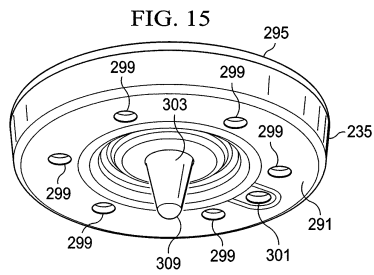
【 図 1 4 】



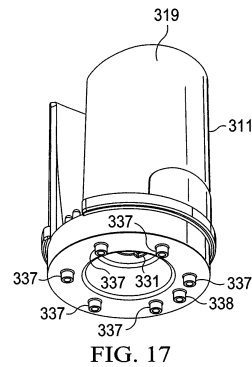
【 図 1 6 】



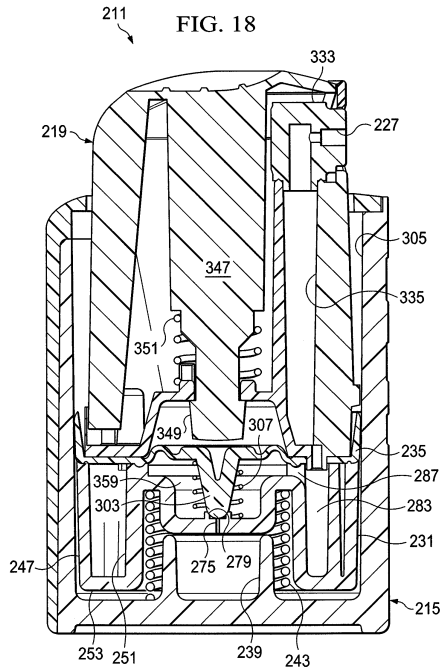
【 図 1 5 】



【 図 1 7 】



【 図 18 】



【 図 19 】

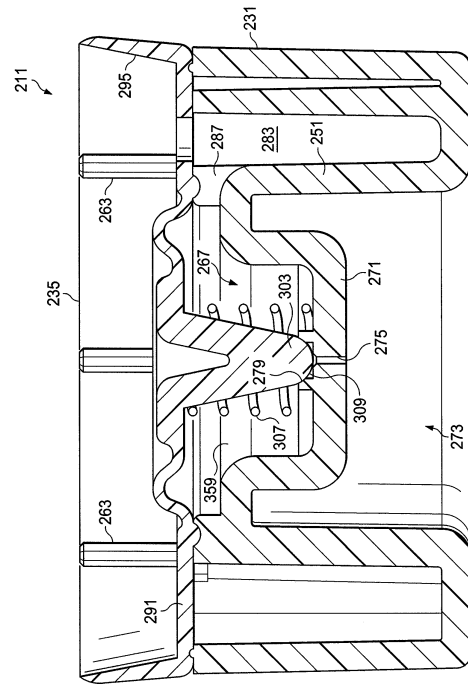


FIG. 19

【 図 20 】

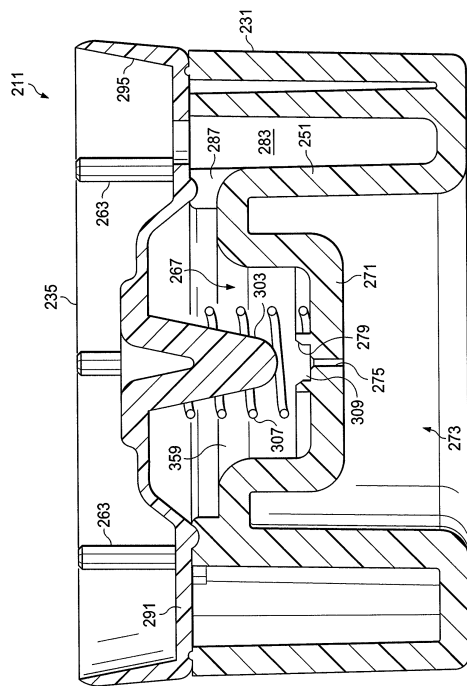


FIG. 20

【 図 20 A 】

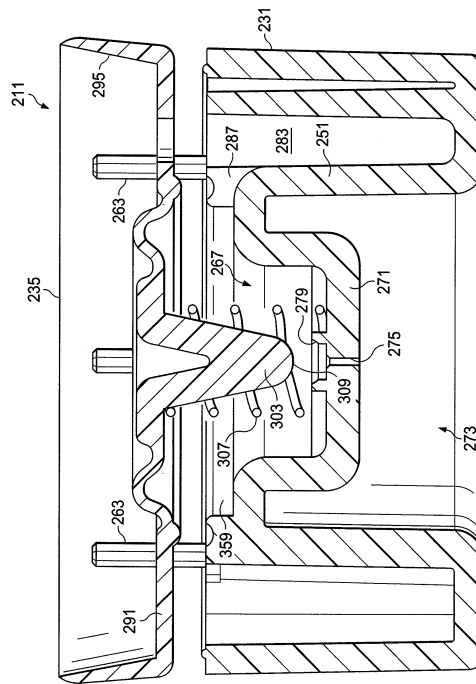


FIG. 20A

【図 2 1】

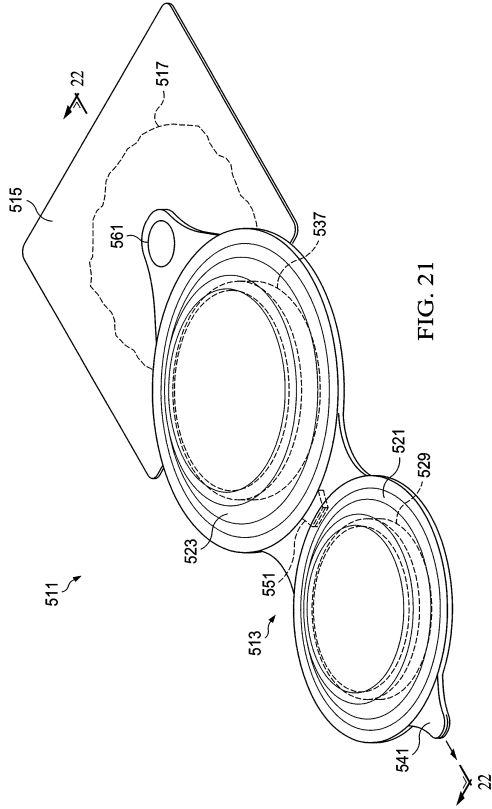


FIG. 21

【図 2 2】

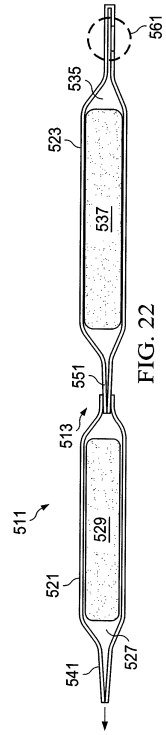


FIG. 22

【図 2 3】

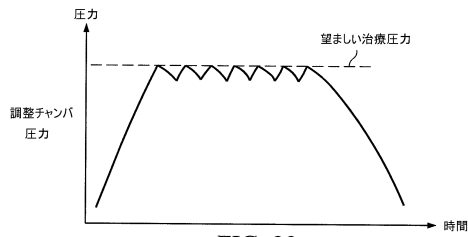


FIG. 23

フロントページの続き

(72)発明者 ロビンソン, ティモシー, マーク
イギリス ハンプシャー州 アールジー 23 8エイチエイチ, ベージングストーク, ウェリントンテラス 27

(72)発明者 ロック, クリストファー, ブライアン
イギリス ドーセット州 ビーエイチ9 35ディー, ボーンマス, ポスワースミューズ 6

審査官 久島 弘太郎

(56)参考文献 特許第5702812(JP, B2)
特表平10-506816(JP, A)
特開昭54-077494(JP, A)
特表平11-504833(JP, A)
特開2004-245366(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 27/00
A61M 1/00