

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3687794号  
(P3687794)

(45) 発行日 平成17年8月24日(2005.8.24)

(24) 登録日 平成17年6月17日(2005.6.17)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

A 6 1 M 27/00

A 6 1 M 27/00

A 6 1 M 1/00

A 6 1 M 1/00 5 1 0

請求項の数 17 (全 14 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平8-507878                  (86) (22) 出願日 平成7年8月21日(1995.8.21)                  (65) 公表番号 特表平10-504484                  (43) 公表日 平成10年5月6日(1998.5.6)                  (86) 国際出願番号 PCT/GB1995/001983                  (87) 国際公開番号 W01996/005873                  (87) 国際公開日 平成8年2月29日(1996.2.29)                  審査請求日 平成14年3月4日(2002.3.4)                  (31) 優先権主張番号 08/293,854                  (32) 優先日 平成6年8月22日(1994.8.22)                  (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者                  キネティック コンセプツ インコーポレ                  イテッド                  アメリカ合衆国、テキサス州、78230                  、サン アントニオ、ヴァンティジ ドラ                  イブ 8023                  (74) 代理人                  弁理士 小野 尚純                  (74) 代理人                  弁理士 奥貫 佐知子                  (72) 発明者                  リナ、シーザー ゼット、                  アメリカ合衆国、テキサス州 78148                  、ユニバーサルシティ、イソップ レーン                  8511                  最終頁に続く</p>
--	---

(54) 【発明の名称】 創傷部の排液技術

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

創傷部に設けられる液透過性の多孔質パッドと、創傷部を覆い且つその周囲に気密シールを形成する包帯と、創傷部に負圧を生じさせ、該部から液を吸い出すための吸引ポンプと、液透過阻止用フィルターが内側に組込まれ吸引ポンプに接続する排気側接続口と吸引液導入側接続口とを備え、多孔質パッドと吸引ポンプとの間に介在して吸引液を捕集貯留するキャニスターと、多孔質パッドとキャニスターとを接続する排液チューブと、吸引ポンプを収容し、且つ、キャニスターを挿入、収容できる凹部を備えたハウジングとからなる哺乳動物に於ける創傷の治療を促進するための治療装置において、

キャニスターは、ハウジングの凹部内に着脱可能に装填できる形状の使い捨て容器であり、ハウジングは、キャニスターを脱離可能に係止保持するためのラッチを有し、且つ、キャニスターとハウジングには、吸引ポンプにキャニスター排気接続口が適正に接続されると同時にキャニスターがラッチ係止される凹部内所定位置にキャニスターをガイドするためのガイド手段が設けられ、及び、該治療装置には、キャニスターが貯留液で満たされたことを検知して吸引ポンプの有効作動を解除させる手段が設けられていることを特徴とする治療装置。

【請求項2】

キャニスターのハウジング凹部内装填に有無を検知する手段を更に備えた請求項1記載の治療装置。

【請求項3】

10

20

キャニスター捕集液検知手段が、キャニスターが液で満たされた時の静電容量の変化を検知する静電容量検知手段である請求項 1 又は 2 記載の治療装置。

【請求項 4】

多孔質パッドが、相互連通セルを有するポリマー発泡体からなる請求項 1 乃至 3 の何れかに記載の治療装置。

【請求項 5】

発泡体が少なくとも 90% の相互連通セルを有する網状発泡体である請求項 4 記載の治療装置。

【請求項 6】

発泡体が少なくとも 95% の相互連通セルを有している請求項 5 記載の治療装置。

10

【請求項 7】

排液チューブが、前記発泡体の内部に嵌合されている請求項 1 乃至 6 の何れかに記載の治療装置。

【請求項 8】

発泡体がポリエーテル発泡体である請求項 1 乃至 7 の何れかに記載の治療装置。

【請求項 9】

包帯が弾性フィルムであり、少なくともその周辺部には感圧接着剤が塗布されている請求項 1 乃至 8 の何れかに記載の治療装置。

【請求項 10】

フィルムがポリウレタンフィルムである請求項 9 記載の治療装置。

20

【請求項 11】

創傷部の液吸引が連続的又は間欠的に行われる請求項 1 乃至 10 の何れかに記載の治療装置。

【請求項 12】

キャニスターとポンプとの間に放出機器が設けられ、間欠駆動に際して負圧の開放が可能となっている請求項 11 記載の治療装置。

【請求項 13】

キャニスターの吸引液導入側口部には導入される液の流れをキャニスターの底方向に変える偏流手段が設けられている請求項 1 乃至 12 の何れかに記載の治療装置。

【請求項 14】

装置が垂直から所定の角度以上傾斜したときに聞き取り及び/又は目視可能な警報を発するチルトセンサを備えた請求項 1 乃至 13 の何れかに記載の治療装置。

30

【請求項 15】

請求項 1 乃至 14 の何れかに記載の治療装置に用いられる排液チューブ及びパッドを、気密滅菌状態に包装したパックであって、

90% 以上の相互連通セルを有する透過性網状発泡体からなる多孔質パッドに排液チューブを接続したものを包装してなる気密滅菌パック。

【請求項 16】

透過性網状発泡体が 95% 以上の相互連通セルを有する請求項 15 に記載のパック。

【請求項 17】

排液チューブが前記発泡体の内部に嵌合されている請求項 15 又は 16 に記載のパック。

40

【発明の詳細な説明】

創傷部の排液技術

本発明は、創傷部の治療に関するものであり、より詳細には、これに限定されるものではないが、コンパクトで収納性に優れ、且つ創傷部からの排液用の使い捨てキャニスターを備えた創傷を閉じるための装置に関する。

創傷部の癒合(wound closure)は、創傷部の近傍にある上皮や皮下組織が創傷部の中心にまで移動して創傷部が閉じられることからなる。残念なことに、癒合は、大きな傷や菌が感染している創傷の場合には難しい。この様な創傷では、血行静止領域(即ち、組織の部分的な隆起がその組織への血液の流れを制限している領域)が創傷部表面に形成される。

50

血行が十分でなければ、創傷部周囲の上皮及び皮下組織が受け取る酸素や栄養分が減少するばかりか、バクテリアの侵入に対して十分に抗することができず、従って創傷の自然治癒が困難となるわけである。このような創傷は、長年にわたって医療関係者にとっての問題である。

開いた傷を閉じる最も一般的な方法は、縫合糸或いはステープルを用いることである。このような機械的癒合手段は広く採用されており、時には有効であるが、創傷部近傍の皮膚組織を緊張させるために大きな欠点がある。即ち、縫合糸やステープルを使用して癒合を行うために必要な緊張力によって、縫合糸或いはステープルが挿入された部分に局部的に非常に大きな応力が発生する。このような応力によって、この部分の組織に断裂が生じ、結局は創傷部が裂開し、組織がさらに失われてしまう。

10

また、ある種の創傷は、感染によって固くなり或いは炎症が生じ、ステープリングや縫合ができなくなる。ステープリングや縫合によって癒合できない創傷の場合には、一般に長期の入院が必要であり、それに伴って治療費が高くなり、また周囲の組織の移植等の大きな外科手術も必要となる。ステープリングや縫合によって容易に治療できない創傷の例としては、大きく深く開いた傷や、褥瘡潰瘍、慢性骨髄炎による潰瘍、部分的に深い火傷等を挙げることができる。

WO 93 / 09727には、上述した問題を解決するための手段として、創傷部に向かったの上皮及び皮下組織の移動を促進する十分な領域にわたって連続的に負圧を与えることにより、創傷部の膿を排出させる操作が提案されている。

上記の先行技術に開示されている装置が有する問題の一つは、患者から患者への感染或いは治療されている患者の二次感染を防止する手段について、全く開示されていないことである。

20

本発明によれば、創傷の治癒を促進させるための治療装置において、真空ポンプと、創傷部排液を収容する使い捨てキャニスターを保持するチャンバーとを備えたハウジングから成る治療装置が提供される。前記チャンバー内に配置されるキャニスターは、出口部が真空ポンプに連通しており、入口部が多孔性のパッドに連通していることが好ましい。このパッドは、創傷部を覆う様に設けられ且つそこに粘着固定されて創傷部を周囲の環境からシールする。従って、真空ポンプが作動すると、キャニスター内のエアーが吸引され、更にキャニスターから創傷部のエアーが吸引される。この結果として、創傷部が負圧となり、創傷部から流れ出る液のキャニスター内への排出が促進される。キャニスター内が排液で一杯になると、このキャニスターを前記チャンバーから取り外して廃棄し、他のキャニスターと交換して引き続き治療が行われる。

30

真空ポンプはかなり高価な機器であるため再利用されるように設計されるが、真空ポンプや装置内の他の機器の汚染を防止するため、この治療装置では、キャニスターを取り外して廃棄し得るように用いる。真空ポンプ、ハウジングの他の部分、或いは真空ポンプとキャニスターとを繋げているチューブが汚染された場合には、この装置を完全に解体し、十分に洗浄した後に廃棄することができる。この装置の解体及び洗浄は、非常に時間を要し、しかも細心の注意を要する作業であり、この装置の廃棄はコストの高いものとなる。

従って本発明の目的は、創傷部周囲の皮膚に応力を加えることなしに創傷部を塞ぐ創傷部癒合装置(wound closure apparatus)を提供することにある。

40

本発明の他の目的は、WO 93 / 09727に開示されているような技術を改良し、使いやすく、コンパクトで収納性に優れ、効果的且つ経済的に有利に実行できるシステムを提供することにある。更には、特に感染制御の点で、このような装置の安全性や効力を最も効果的にすることを目的とする。

本発明の更に他の目的は、取り外し可能で且つ使い捨て使用される創傷部排液収容キャニスターを備え、汚染が有効に防止された創傷部癒合装置を提供することにある。

本発明のその他の目的、特徴及び利点は、以下の説明から当業者には明瞭になるだろう。

図1は、本発明にしたがって構成された創傷部癒合装置における真空ポンプユニットを示す斜視図である。

図2は、図1の真空ポンプユニットの右側面を示す図である。

50

図 2 A は、図 2 のラッチ 2 6 の部分を詳細に示す部分断面図であり、図中、ガイド（即ちキー）2 9 は省略し、矢印方向の断面でラッチ 2 6 の部分を示した。

図 3 は、図 1 の真空ポンプユニットと組み合わせて使用される創傷部排液収容キャニスターの斜視図である。

図 4 は、図 3 の創傷部排液収容キャニスターの背面図である。

図 5 は、図 3 の創傷部排液収容キャニスターを創傷部パッドに接続した状態を示す斜視図である。

図 6 は、図 1 の真空ポンプハウジング内に図 3 の創傷部排液収容キャニスターが接続されている状態を示す部分断面正面図である。

図 6 A は、図 6 に示されている装置を、キャニスターを除いて示す部分図である。

10

図 7 は、創傷部排液収容キャニスターに使用されるフィルターキャリアを示す斜視図である。

図 8 は、創傷部排液収容キャニスターに使用されるフィルターキャップの頂部を示す図である。

図 9 は、本発明したがって構成された創傷部癒合装置におけるコントロールシステムを示す概略図である。

図 1 0 は、創傷部に置かれたパッドを創傷部と共に示す図である。

図 1 及び 2 に示されている通り、正面ハウジング 1 1 及び背面ハウジング 1 2 が、ネジ、ファスナー等の適当な手段で互いに接続されており、これらのハウジングによって、小型且つコンパクトで持ち運び容易な創傷部癒合用の真空ポンプ 1 0 が形成されている。即ち、正面ハウジング 1 1 と背面ハウジング 1 2 との接続によりハンドル 1 3 が形成されており、これにより創傷部癒合装置 1 0 の持ち運びが容易となっている。この説明から明らかである別の場合を除けば、この真空ポンプを搬送する場合は、実質的には W I P O デザイン No. DM / 0 3 2 1 8 5 に開示されている通りである。

20

正面ハウジング 1 1 には、ON - OFF 式のパワースイッチ 1 5 が設けられており、創傷部癒合装置 1 0 への電力供給が制御されるようになっている。また正面ハウジング 1 1 には、キーパッド 1 6 及び液晶ディスプレイ（LCD）1 7 が設けられ、これを用いて装置 1 0 のプログラムを行うことができる。更に内側側壁 1 0 0、1 0 1、頂部壁 1 0 2、底壁 1 0 3 及び後壁 1 0 4 が一体となってチャンバー 1 8 を形成している。側壁 1 0 0 は、標準締結器具（図示せず）によって正面ハウジング 1 1 が取り付けられている。図 3 乃至 5 に示されている創傷部排液収容キャニスターは、チャンバー 1 8 内に置かれる。側壁 1 0 0 及び 1 0 1 には、チャンバー 1 8 内にキャニスターを正しく配置するために、それぞれキー 2 9 及び 3 0 が設けられている。

30

背面ハウジング 1 2 には凹部 1 1 0 が形成されており、この凹部 1 1 0 内にアーム 1 4 が旋回可能に設けられている。また背面ハウジング 1 2 の反対側の部分には、同様にして同じ凹部内に同じアームが設けられている。アーム 1 4 及び背面ハウジング 1 2 の反対側部分に設けられている対応アームは、各凹部内で旋回し、所定位置において曲がった状態で創傷癒合装置 1 0 を保持する。即ちアーム 1 4 及び対応アームは、ユーザーがキーパッド 1 6 の操作を容易に行い得る様に角部で装置 1 0 を保持する。またアーム 1 4 及び対応アームを用いて装置 1 0 を病院のベッドの枠から吊り下げることができる。

40

キャニスター 1 9 は、図 3 乃至 6 に示されているような形状を有している。即ち、これらの図に示されている通り、キャニスター 1 9 は、側壁 2 0、2 1、頂壁 2 3、底壁 2 2、後壁 2 2 及び正面壁 2 5 を備えており、これらの壁によって矩形状のチャンバーが形成されている。このチャンバーには、血液、膿、その他創傷部から排出される液が収容される。側壁 2 0 及び 2 1 には、それぞれキー溝 2 7 及び 3 1 が設けられている。これらの溝は、先のキー 2 9 及び 3 0 の一方とそれぞれ係合し、これにより、容易にチャンバー 1 8 内にキャニスター 1 9 を正確に配置することができる。更にキー溝 2 7 には、ラッチ 2 6 を受け、チャンバー 1 8 内にキャニスター 1 9 をしっかりと固定するための溝 2 8 が形成されている。

キャニスター 1 9 の正面壁 2 5 には、窓を備えた立ち上がり部 3 2 が形成されており、キ

50

ャニスター 19 内の創傷部排液のレベルをユーザーが確認できるようになっている。即ち、立ち上がり部 32 は透明であり、キャニスター 19 内に導入された創傷排液のレベルを目で確認することができる。また立ち上がり部 32 は、側壁 110、111、頂壁 112、底壁 113 及び正面 114 から成っており、これら壁によってチャンパーが形成されている。このチャンパーは、先に述べたキャニスターを構成している各壁 20、21、22、23、24 及び 25 が形成するチャンパーに向かって開いている。立ち上がり部 32 は透明であり、キャニスター 19 内に導入された創傷排液のレベルを目で確認することができる。また立ち上がり部 32 の正面 114 には、キャニスター 19 内の創傷排液容量の限界を定める目盛りが設けられている。更に立ち上がり部 32 の側壁 110、111 は、チャンパー 18 へのキャニスター 19 の着脱に際してユーザーが握りやすくするためのローレットを有している。

10

立ち上がり部 32 は透明であるため、キャニスター 19 内の創傷排液レベルを確認することができるが、側壁 20、21、後壁 22、頂壁 23、底壁 24 及び正面壁 25 は不透明であり、或いは織り目を付けて半透明としてもよい。更に、キャニスター 19 のフィルター 46 の周囲の部分を通明とすることもできる。このようにすれば、ユーザーは、フィルター 46 の汚染状況を目でチェックすることができる。この好適例においては、側壁 20、21、後壁 22、頂壁 23、底壁 24、正面壁 25、及びキャニスター 19 の立ち上がり部 43 は、プラスチック製とするのがよい。

キャニスター 19 は、立ち上がり部 32 の頂壁 112 と一体に形成された導入口 35 を有している。導入口 35 は筒型形状であり、キャニスター 19 の内部に連通しており、創傷排液をキャニスター 19 内に導入し得るようになっている。

20

この例において、導入口 35 もプラスチック製である。

キャニスター内に吸引された液が、出口 44 をマスクしているキャップ 49 上に直接跳ねるのを防止し且つキャニスター内の泡立ちを少なくするために、導入口 35 の内方端部にブラインドを設けるのがよい。またキャニスターの立ち上がり部 32 内の下側に向かって創傷排液が優先的に流れるようにするために、導入口 35 はスロット 35A を有している。ハンドル部 32 は、壁 25 に形成した 1 又は 2 以上のホールを介してキャニスターの主要部に連通させてもよい。更に泡立ちを回避することが望ましい。静電容量センサーを用いてキャニスター内の充填状態を検知する時に、泡立ちがあると測定を正確に行うことができないからである。従って、キャニスターには、シリコン等の消泡剤をその内壁等の塗布しておくのがよい。また創傷排液を不動化するために、ポリアクリルアミド、変性デンプン等のゲル化剤を用いるのがよい。これは、特に装置が傾斜して配置される場合に有利である。

30

創傷液（即ち排液）は、パッド 36 及びホース 37、38 を介して導入口 35 からキャニスター 19 内に導入される。この好適態様においては、パッド 36 は、開口セルを有するポリウレタン乃至ポリエーテルの発泡体から成っているのがよい。またパッド 36 に切り込みを設け、ホース 37 の端部を切り込みに挿入することにより、ホース 37 はパッド 36 内に挿入される。また接着剤やフランジ等の適当な手段を用いることにより、パッド 36 内にホース 37 を固定することができる。好適には、発泡パッドには、排液チューブと嵌合するような細長く延びているホールが形成されている。このホースは、医療グレードのポリ塩化ビニル（PVC）製であるのがよい。ホース 38 は、接着剤や溶接等の適当な手段により、導入口 35 内に固定されている。ホース 37 及び 38 は、それぞれルアーロック（luer lock）接続具 39、40（或いは公知の易脱着性の接続具）を有しており、両者は互いに接続されている。更にホース 37 及び 38 は、これらをシールして創傷排液の流を遮断するためのピンチクランプ 41 及び 42 を各々有している。また発泡パッドは、その接続具やクランプと共に、殺菌された容器内に収容されていることが好ましい。

40

創傷排液をキャニスター 19 内に流し込むためには、創傷部上にパッド 36 を固定することが必要である。パッド 36 は、一方側の面に皮膚に貼り付く接着剤を備えたプラスチック製のカバー 43 を用いて創傷部に固定される。このカバー 43 は、アクリル系接着剤等の感圧接着剤が周縁部或いは全面に塗布された弾性シートから成る外科用ドレープである

50

のがよい。真空ポンプが断続的に作動した時に、創傷部の圧力変化に追従させるためには、上記カバーのゴムの性質は重要である。このカバーは、接着面を保護するために、引き剥がし可能なバックグシート（例えばポリエチレン製）を備えたポリウレタンフィルムであることが好適である。

吸引が行われた時に良好な透過性を確保するために、前記発泡体は高度な網状構造を有していることが望ましい。例えば少なくとも90%、特に少なくとも95%のセルが相互に連通している発泡体が好適である。

使用に際しては、傷腔210内に発泡パッドを詰めるために、創傷部の周縁に近い大きさに発泡パッドを切断する。これにより、傷腔上を跨がることなく、該パッドを傷腔表面に接触させることができる。

図10に示されている様に、傷腔が大きく広がっており、また骨212上に上皮組織がほとんど或いは全くないこともある。これは、図10に概略的に示されている。図10は、傷腔210内に詰められた発泡パッド36を創傷部を共に示す断面図である。この発泡パッドは、傷腔の凹部内にきっちりと詰め込まれていることが重要である。排液用のホース37は、発泡パッド36の中心部までその端部が延びている。外科用ドレープ（カバー）43は、発泡パッド上に広がっており、創傷部周囲の傷のない皮膚211に接着されている。このドレープ43は、エアーの漏洩を防止するために、ホース37の回りにもしっかりと接着される。ドレープ（カバー43）を周囲の皮膚及び排液用のホースの回りに接着することにより、創傷部の周囲をエアータイトシールすることができる。

図2、4及び6に示されている通り、創傷癒合装置10を用いてキャニスター19内に創傷排液を引き込むために、キャニスター19には、ポート45上に取り付けられる引出口44が設けられている。この引出口44は筒型形状を有しており、引出口44において、その端部壁34に相互に連結されている外壁33及び内壁50は、後壁22の一部と一体に形成されている。通路52は、一部が内壁50により、また一部がフィルターキャップ49によって形成されている。引出口44に形成されているこの通路52により、キャニスター19の内外が導通する。ポート45に引出口44を被せるようにしてキャニスター19を凹部18内に配置することにより、キャニスター19と真空ポンプとが接続される。真空ポンプによりキャニスター19内からエアーを吸引することにより、キャニスター19内は減圧状態となる。この減圧状態がホース37及び38を介して創傷部に伝達され、システム10を用いての治療が可能となり、且つ創傷部からの排液も促進される。どのような創傷排液も、パッド36、ホース37及び38を通してキャニスター19内に排出される。

真空ポンプの動作を有効にするために、引出口44は、キャニスター19の頂壁23の近傍に配置される。即ち、真空ポンプにより吸引されるエアーがキャニスター19内に収容されている創傷排液からの気泡を含んでいない場合には、キャニスターからほとんどのエアーが真空ポンプにより排出される。従って、キャニスター19の頂部近傍に引出口44を配置することにより、直接キャニスター19から真空ポンプによりエアーが除去され、創傷排液に泡立ちが生じるのは、キャニスター19内が創傷排液で完全に充満した時のみである。以下に述べるように、この装置には、検出及び警告手段を有していることが好ましい。即ち、創傷排液のレベルが導入口或いは引出口に到達する前に、これらの手段を作動させて新しいキャニスターを装着することが可能となる。

創傷癒合装置10を用いて創傷部から排液を除去するにあたって、創傷排液による真空ポンプの汚染防止を考慮する必要がある。このために、フィルターキャリヤ48及びフィルターキャップ49を用いて引出口44にフィルター46を設け、創傷排液の引出口44への流入を遮断する。これにより、創傷排液は、キャニスター19内に残り真空ポンプ内へは流れない。この態様においては、フィルター46は、バクテリア障壁となる0.2 $\mu$ mの疎水性膜フィルターであることが好ましいが、勿論、他のフィルターを使用することができる。

図7に示されている様に、フィルターキャリヤ48は、リップ54と一体に形成されたフェイス53を備えている。フェイス53内には溝56が形成されており、またリップ54

10

20

30

40

50

の内部には支柱55が保持されている。フィルター46は、フェイス53の溝56内に嵌め込まれ、リップ54の支柱55によってフィルターキャリア48内に保持される。またフィルターキャリア48の周状凹部にはリング53Aが設け、製造公差を緩和し、フィルターキャップ49に液タイトシールを形成することができる。

図6及び8において、引出口44の通路52内にフィルターキャリア48を保持するために、フィルターキャップ49は、一体に形成された筒状部分57及び58（両者の間には小幅の環状部57'がある）から構成する。フィルター46を通路52上に設けるためには、先ず、フィルター46を上述した様にフィルターキャリア48内に配置する。次いで、フェイス53がフィルターキャップ49の環状部57'に面接するようにフィルターキャリア48をフィルターキャップ49内に配置し、フィルターキャリア48のリップ54を引出口44の環状リップ50'内に配置する。従って、フィルターキャップ49の筒状部分57は引出口44上に位置し、フィルターキャリア48のフェイス53及びフィルター46の外周縁は環状部57'に面接し、通路52内にフィルター46が固定される。フィルターキャップ49は、接着剤、溶接等の適当な手段で引出口44に固着される。このフィルターキャップ49は、その頂部に位置する開口51を除き、完全にシールされる。開口51は、引出口44の通路52を介してポート45に連通しており、従って真空ポンプによるキャニスター19内の吸引が可能となる。

10

図2及び6において、ポート45の回りにはO-リング59が設けられ、ポート45と引出口44の内壁50との間に液タイトシールが形成される。またポート45はチャンバー18の後壁104を通して延びており、ナット60, 61等の手段を用いて後壁104に固定されている。更にポート45の後部にはホース62がクランプ等の手段で取り付けられており、ホース62により、ポート45と真空ポンプとが接続されている。

20

チャンバー18の後壁104からはスイッチ63が突出しており、このスイッチ63により、チャンバー18内にキャニスター19が適正に且つしっかりと配置されたことを示す信号が発せられる。この例において、スイッチ63は、通常のオープンブッシュボタンであることが好ましく、ブラケット等の手段を用いてチャンバー18の後壁104に固定される。キャニスター19がチャンバー18内の適正位置に装着されると、その後壁22がスイッチ63の頭部を押圧し、スイッチ63が閉じられ、キャニスターが適正位置に装着されたことを示す信号が発せられる。

側壁101の近傍であってチャンバー18の外部には、充填センサ64が設けられている。このセンサは、キャニスター19が創傷排液で一杯になったことを示す信号を発するものである。この例において、充填センサ64は、静電容量センサであることが好ましく、ブラケットや接着剤等により、チャンバー18の側壁101に取り付けられる。この充填センサ64は、静電容量測定が行われる位置を規定する検知面64Aを有している。創傷排液のキャニスター19内レベルが、この検知面64Aの位置に対応する部分に到達すると、充填センサ64により観測されるキャニスター19内の静電容量が変化し、この結果として、検知面64Aの位置に対応するレベルまで創傷排液がキャニスター19内に充填されたことを示す信号が、充填センサ64から出力される。壁101の後ろの検知面の位置を変更することにより（図6A）、収容容量とスペースとのバランスを任意に設定することができる。

30

40

図2Aにおいて、一般にラッチ26は、ラッチピン65、ハンドル66、ガイドスリーブ68A及びスプリング67とから成る。ラッチピン65は、外方端部65Aと内方端部65Bとを有している。ガイドスリーブ68Aは、正面ハウジング11の内側面に当接しており、ナット68Bにより、正面ハウジング11の外側から所定位置に固定されている。ハンドル66は、ラッチピン65の外方端部65A上に螺子込まれ、ナット69Aにより所定位置にロックされている。この例において、ナット69A, 68B上のカバー68には、ハンドル66に対面する面が形成されており、次の説明からも理解される様に、端部65Bが必要以上にチャンバー18内に入り込まないようにしている。またカバー68は、ナット69A, 68Bを覆い、外観を損ねないようにするものでもある。上述した様に、側壁100（チャンバー18）を設けることにより、側壁100は、正面ハウジング

50

11の内面側のガイドスリーブ68Aに当接する。更に、このような配置により、ラッチピン65の内方端部65Bは、スプリング67(部分断面で示す)の弾性力が加わった状態でチャンパー18内に突出する。スプリング67は、ラッチピンのガイド68Aの軸方向孔内でラッチピン65に巻かれている。即ち、ラッチピン65の内方端部65Bとラッチピンガイド68Aの軸方向孔内の環状部との間で、スプリング67の弾性力が作用する。ラッチピンガイド68Aの内方端部にある横方向スロットは、ラッチピン65の端部65Bを収容しており、端部65の回転整合と共に、ユーザーがハンドル66を軸方向に引っ張った時に端部65Bをガイドする凹部として機能する。

ラッチ26は、チャンパー18内にキャニスター19が安定に保持されるように機能する。ラッチ26の端部65Bは、キー29を通してチャンパー18内の所定位置まで延びている。キャニスター19をチャンパー18内に装着すると、キャニスター19のキー溝27は、ラッチピンの端部65Bをキー29内に押し込む。然しながら、キャニスター19がチャンパー18内の適正位置に配置されると、溝28とラッチピン端部65Bとが係合し、スプリング67がラッチピン65の端部65Bを溝28内に付勢し、チャンパー18からのキャニスター19の脱着が防止される。チャンパー18からのキャニスター19の取り外しは、ハンドル66を持ってラッチピン65の端部65Bを溝28から引っ張り出すことによって行われる。即ち、ラッチピン端部65Bが溝28内から出ていれば、立ち上がり部32を持ってキャニスター19をチャンパー18から引っ張り出すことができる。

図9に示されている様に、創傷癒合装置10は、標準115/120VAC電源(出力)に接続されて制御システム70に電力を供給することが好ましい。また電力コードを変え、DC電源内の変圧器の頂部の配線を適当に変えることにより、220VAC電源を用いることもできる。これは当業者には容易に理解される。制御システム70への電力供給は、標準の押しボタン式ON-OFFスイッチであるパワースイッチ15によって調節される。パワースイッチ15を押し下げると、DC電源71に115/120VAC信号が伝達され、これが12VDC信号に変換される。この12VDC信号を用いてファン74及びモーター83の作動が行われる。他のDC機器63,16,17,82,72及び75を使用する場合には、慣用の電圧調節器96により、電圧を+5V或いは12Vに降圧する。電圧調節器96は、キーパッド16、LCD17、スイッチ63、マイクロコントローラ72、変換器75及びチルトセンサ82に接続され、それぞれについて+5VのDC信号を供給する。マイクロコントローラ72は、固体リレー(MOSFETs)97,98にリンクされており、12VDC電源からのファン74、ポンプモータ83及び充填センサ64への電力供給が制御される。

図1に示されている様に、パワースイッチ15が押し下げられると、ユーザはキーパッド16及びLCD17を用いて、創傷癒合装置10の作動パラメータを選択する。この装置10には先に選択された作動パラメータが保存されており、数値の初期化のために、LCD17には、「新規患者」の語句と共に、矢印ボタン76上に「NO」、矢印ボタン77上に「YES」の語句が表示される。ユーザがボタン76を押してNOを選択すると、装置10は、先に選択されたパラメータにしたがって作動することになる。即ち、NOを選択した後に、ON/OFFボタン78を押すと、創傷癒合装置10の作動が開始する。逆に、ユーザがボタン77を押してYESを選択すると、装置10は先のパラメータを無効にし、ユーザは作動パラメータの選択を行うことができる。パラメータを無効にするために、ボタン77を押した後にON/OFFボタン78を押す。しかし、パラメータのセンタを行うために、ボタン77を押した後にオプションボタン79を押す。

オプションボタン79を押すと、LCD17には、真空ポンプの有効圧スペクトルを示す棒グラフと、現在の棒グラフで示されている真空ポンプ圧の数値とが表示される。このポンプ圧は、矢印ボタン76,77を用いて変更することができる。ボタン76を押すとポンプ圧は減少し、ボタン77を押すとポンプ圧は上昇する。目的のポンプ圧を選択した後、オプションボタン79を押すと、選択したポンプ圧がセーブされる。

選択されたポンプ圧がセーブされると、LCD17には、ユーザに有用なポンプ動作時間

10

20

30

40

50

が表示される。ユーザは、連続運転或いは間欠運転により装置 10 が作動するようにプログラムすることができる。即ち、LCD 17 には、矢印ボタン 76 上に「連続」、矢印ボタン 77 上に「間欠」と表示される。ユーザは、ボタン 76 を押すことにより連続運転を選択することができ、続いて ON/OFF ボタン 78 を押すと真空ポンプが作動する。この連続運転モードでは、装置 10 は、再び ON/OFF ボタン 78 が押されるまで真空ポンプを作動する。

またユーザが矢印ボタン 77 を押して間欠運転を選択すると、LCD 17 には、真空ポンプの最小及び最大動作時間を示す棒グラフ或いは画像が表示される。更に LCD 17 には、「ON TIME」と表示され、同時に現在の数値が表示される。矢印ボタン 76 を押すと真空ポンプの動作時間が減少し、矢印ボタン 77 を押すと真空ポンプの動作時間が増大する。所望の動作時間を選択した後、オプションボタン 79 を押すと、選択した動作時間がセーブされる。

10

次に LCD 17 には、「OFF TIME」の表示と共に真空ポンプの停止時間を示す棒グラフ乃至画像が表示され、同時に現在の棒グラフ等で示されている数値が表示される。再び矢印ボタン 76, 77 を押すことにより真空ポンプの停止時間の増減が行われる。停止時間を選択した後、オプションボタン 79 を押し、続いて ON/OFF ボタン 78 を押すと、選択されたパラメータに従って装置 10 が作動する。

キーパッド 16 には、設定ボタン 80 が設けられており、ユーザは引き続いて装置 10 の選択パラメータの全てを表示することができる。またキーパッド 16 には、遅延ボタン 81 が設けられており、装置 10 の不適切な操作条件にตอบสนองする警告音を消すことができる。この遅延ボタン 81 により、ユーザは警告音を消して問題が修正される迄の間は警告音が聞こえなくなるようにすることができる。

20

遅延ボタン 81 を押した後 15 分以内（遅延時間）は、どのような警告条件が新たに生じてても、この警告音を聞き取ることはできない。しかし、遅延時間内であっても、特別な場合にはポンプは停止する。

再び図 9 に戻って、マイクロコントローラ 72 は、8 ビットのアナログ - デジタル (A/D) 変換器を備えたマルチサポートマイクロプロセッサであり、この変換器は、創傷癒合装置 10 をコントロールする間、マイクロコントローラ 72 を管理するプログラムを保存する共動メモリを有している。ユーザが選択した作動パラメータを受け取り、保存し且つ ON/OFF ボタン 78 の入力による信号を受けた後、マイクロコントローラ 72 はポンプモータ 83 を駆動させ、続いて真空ポンプ 84 が発動し、キャニスター 19 からのエア除去が始まる。

30

真空ポンプ 84 が駆動すると、キャニスター 19 の引出口 44 及びポート 45 を介してキャニスター 19 内からホース 62 内にエアを吸引する。ホース 62 は、フィルター 85 に接続されており、更に T 型接続具 91 を介して変換器 75 に連結されている。フィルター 85 は、フィルター 46 と同様のものであり、真空ポンプ 84 の創傷排液による汚染を防止する。このフィルター 85 は、T 型接続具 88 を介してポンプ 84 に通じており、T 型接続具 88 の一方のアームはブリードバルブ 86 に連結されている。ブリードバルブ 86 は大気中に通じており、マイクロコントローラ 72 により真空ポンプ 84 の駆動が停止した後に、ホース 62 内に生じた圧力を解放する。250 mmHg を越える与圧が防止され且つ非常に低圧に設定された時の真空ポンプの誤作動が防止される限りにおいて、キャニスター 19 からのエアの吸引による真空ポンプの圧力レベルに悪影響を及ぼさない程度に十分に小型のブリードバルブ使用される。

40

この例において、特にブリードバルブ 86 のオリフィス径は 0.5mm であることが好ましい。バルブ 86 等は、特に負圧を間欠的に形成する場合に重要である。即ち、ポンプモータ 83 が停止している時に、オリフィスによって負圧が徐々に（約 15 秒以上）に解放されるからである。ブリードバルブ 86 は、開口 86 に目詰まりが生じた場合に容易に開放を行うために、ハウジング 11 の外側に配置される。ブリードバルブ 86 は、ステンレススチールの機械加工によって形成されるが、このバルブ 86 には開口が形成される。流量コントロールオリフィスは適宜変更することができる。

50

ホース 62 には、更に T 型接続具 91 が接続されており、この接続具を介してライン 92 が接続されている。ライン 92 は、ダンパーとして機能しホース 62 の圧力を変化させるタンク 94 に接続されている。このダンパー効果は、変換器 75 と T 型接続具 91 との間のライン 93 にあるリストラクター 89 によって促進され、変換器 75 によって測定された圧力が、実際の創傷部圧力を正確に示すようにする。変換器 75 は、ライン 93 を介してホース 62 に接続され、タンク 94 の圧力を測定し、その圧力を示す電気信号を発する。この信号は、マイクロコントローラ 72 に出力される。

マイクロコントローラ 72 は、上記の圧力信号により、ポンプモータ 83 の速度を制御する。上述した様に、ユーザは真空ポンプ圧を無効にするか、或いは所望の圧を選択して装置 10 を駆動せしめる。変換器 75 から創傷部圧力信号を受けると、マクロコントローラ 72 は、この創傷部圧とユーザが選択した圧力とを比較する。ユーザが選択した圧力よりも創傷部圧が高ければ、マイクロコントローラ 72 はポンプモータを減速してポンプ圧を低下させ、これにより創傷部圧が低下する。一方、創傷部圧がユーザが選択したポンプ圧よりも低い場合には、マイクロコントローラ 72 はポンプモータを加速し、これにより創傷部に適用されるポンプ圧が増大する。

マイクロコントローラ 72 は、ポンプモータ 83 が受ける電圧量を変化させることにより、ポンプモータ 83 の制御を行う。即ち、マイクロコントローラ 72 は、DC 電源 71 から 12V DC 信号を受け、0 と 12V の間の電圧をポンプモータ 83 に出力し、ユーザが選択した真空ポンプ圧に応じてモータ速度を制御する。従って、マイクロコントローラ 72 は、フィードバックを用いて、創傷部圧をユーザが選択した真空ポンプ圧に適合させる。5 分経過後でも目的の圧力に到達しない場合は、マイクロコントローラ 72 はモータ 83 を失効させ、聞き取り可能な警告音を発する。また、フィードバック信号により最大のポンプ圧を越えることが防止される。変換器 75 により測定された創傷部圧がポンプ圧の最大安全値を越えた場合は、マイクロコントローラ 72 によりモータ 83 の失効が行われる。

創傷癒合装置 10 は、装置が稼働している間、ポンプモータ 83 及びプリント配線基板乃至シャシ 200 を冷却するファン 74 を備えている。この例においては、マイクロコントローラ 72 は、電力が供給されている間は常にファン 72 が稼働するようにファン 72 を制御する。また、モータ 83 が作動している場合のみファンの稼働が必要となるため、マイクロコントローラ 72 は、モータ 83 にのみ関連してファン 74 が駆動するように制御

させることもできる。このような場合において、ポンプ 83 が稼働している限り、マクロコントローラ 72 はファン 74 を稼働させる。またマイクロコントローラ 72 がモータ 83 を停止させた場合には、同時にファン 74 も停止させる。

コントロールシステム 70 は充填センサ 64 を備えている。このセンサ 64 は、キャニスター 19 が創傷排液で一杯になった時に、これを示す信号をマイクロコントローラ 72 に伝達する。センサ 64 からの信号を受けると、マイクロコントローラ 72 はポンプ 83 とファン 72 を失効させ、アラーム 95 を発し、ユーザにキャニスター 19 を交換しなければならないことを知らせる。

またコントロールシステム 70 は、キャニスター 19 を適正に装着せずにユーザが創傷癒合装置 10 を駆動することを防止するためのスイッチ 63 を備えている。キャニスター 19 が適正に装着されていないと、スイッチ 63 は入力されず、従ってマイクロコントローラ 72 に何の信号も出力しない。マイクロコントローラ 72 がスイッチ 63 から何の信号も受けなければ、チャンパー 18 内にはキャニスターが存在しないことを示し、ユーザが ON/OFF ボタンを押した場合においてもポンプモータ 83 に電力は供給されない。更にマイクロコントローラ 72 はアラーム 95 を発し、治療を行う時に、キャニスター 19 がチャンパー 18 内に適正に装着されていないことを示す。即ち、マイクロコントローラ 72 は、スイッチ 63 が押され、キャニスター 19 がチャンパー 18 内に適正に装着されていることを示す信号を受けた場合にのみポンプモータ 83 を駆動せしめる。

更にコントロールシステム 70 は、チルトセンサ 82 を備えており、装置 10 が過度に傾斜した状態での駆動を防止する。過度に傾斜した状態で装置 10 が稼働すると、創傷排液

10

20

30

40

50

の除去効果が低下し、さらに重要なことには、真空ポンプ 84 の汚染や創傷排液の漏洩を生じることになる。従って、装置 10 が軸から一定角度以上（好ましくは約 45° 以上）傾斜した場合には、チルトセンサ 82 はマイクロコントローラ 72 に信号を伝達する。この信号に応じて、マイクロコントローラ 72 はポンプモータ 83 を失効させ、アラーム 95 の発動によりユーザに過度の傾斜を知らせる。この例において、チルトセンサ 82 は標準の水銀スイッチで作動するものであってよい。チルト回路及びアラームは次の様に作動する。治療が進行しポンプユニットが傾斜すると、警告音が発せられ、液晶ディスプレイ 17 には、「ユニット傾斜」と表示され、治療が自動的に停止する。ユニットが垂直状態に復帰すると、遅延時間（例えば約 30 秒）経過後、治療が自動的に再開される。

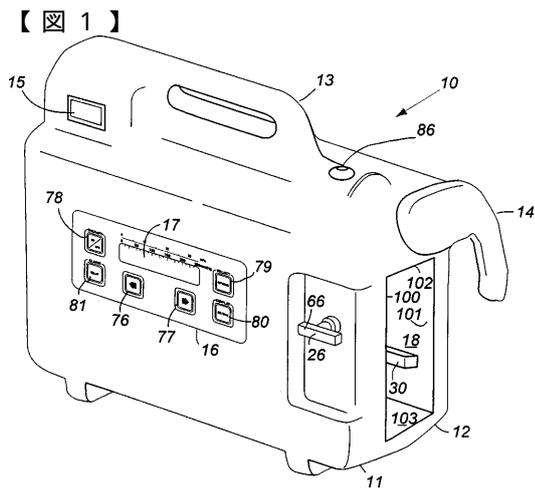


FIG.1

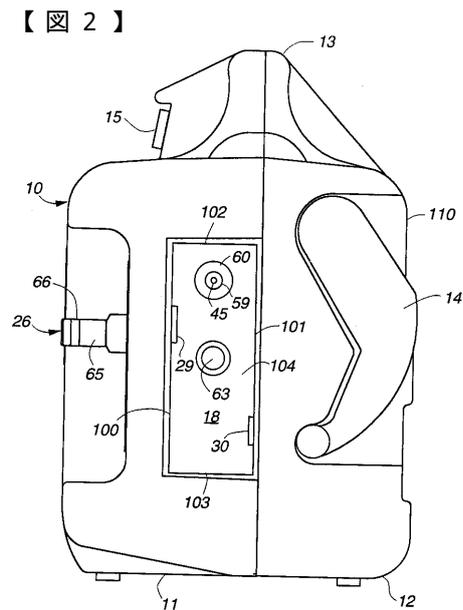


FIG.2

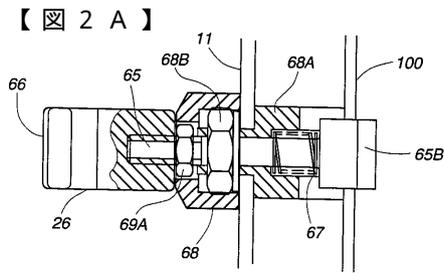


FIG.2A

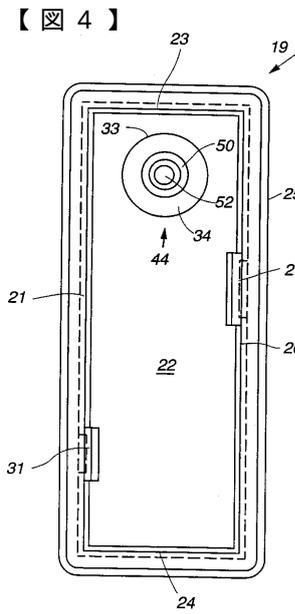


FIG.4

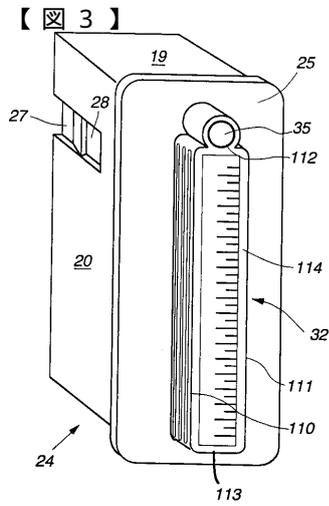


FIG.3

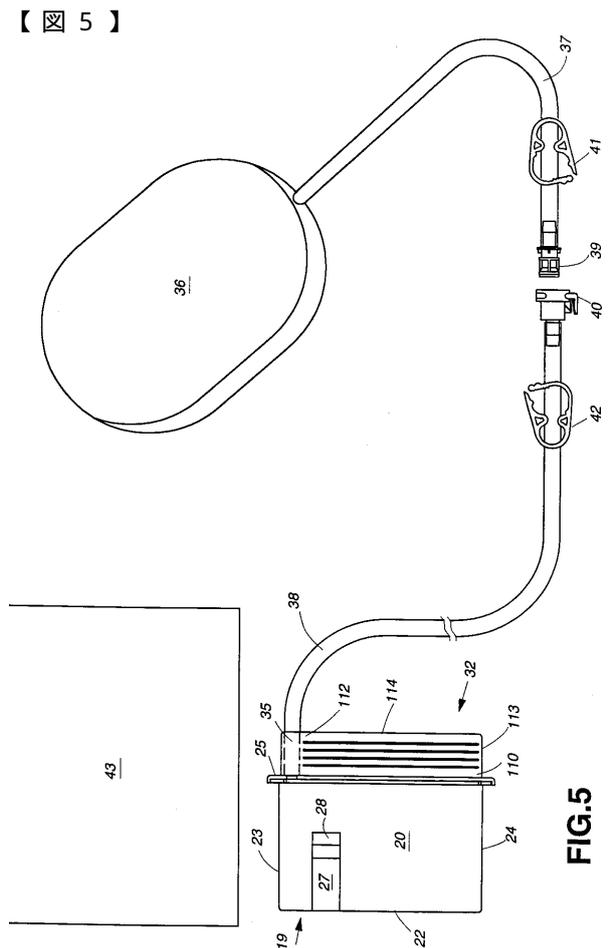


FIG.5

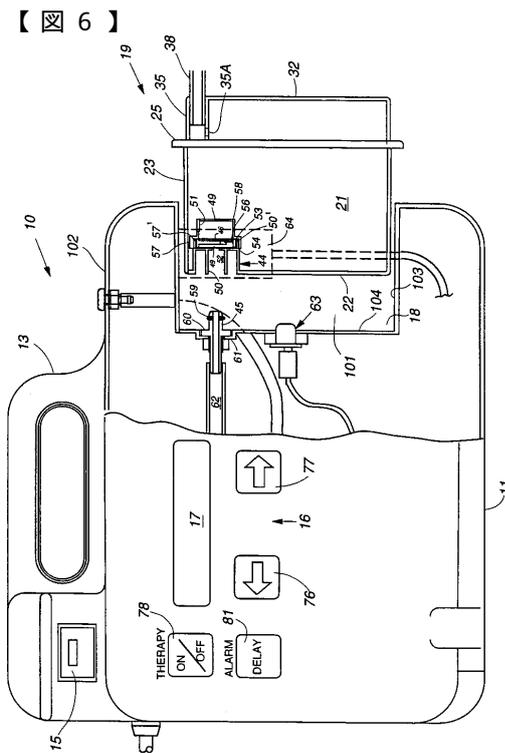


FIG.6

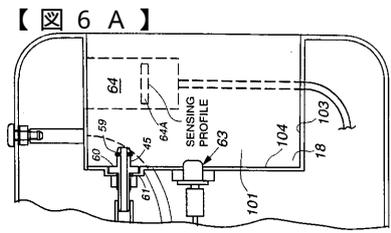


FIG.6A

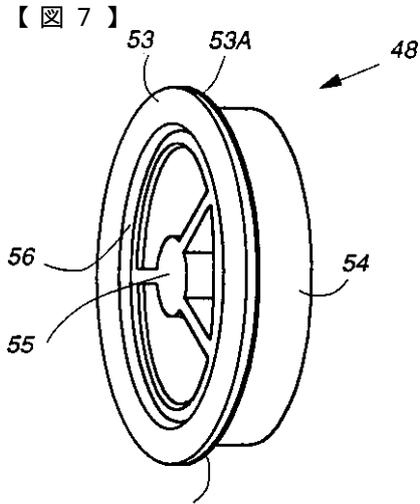


FIG.7

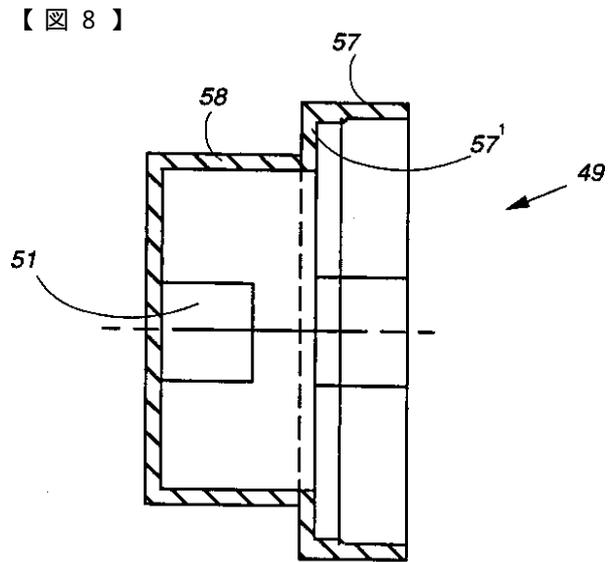


FIG.8

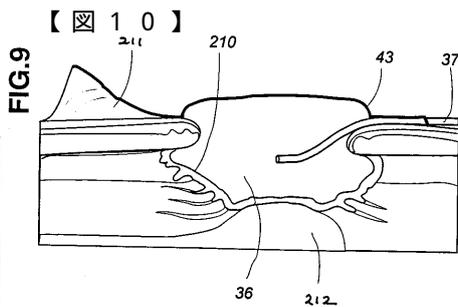
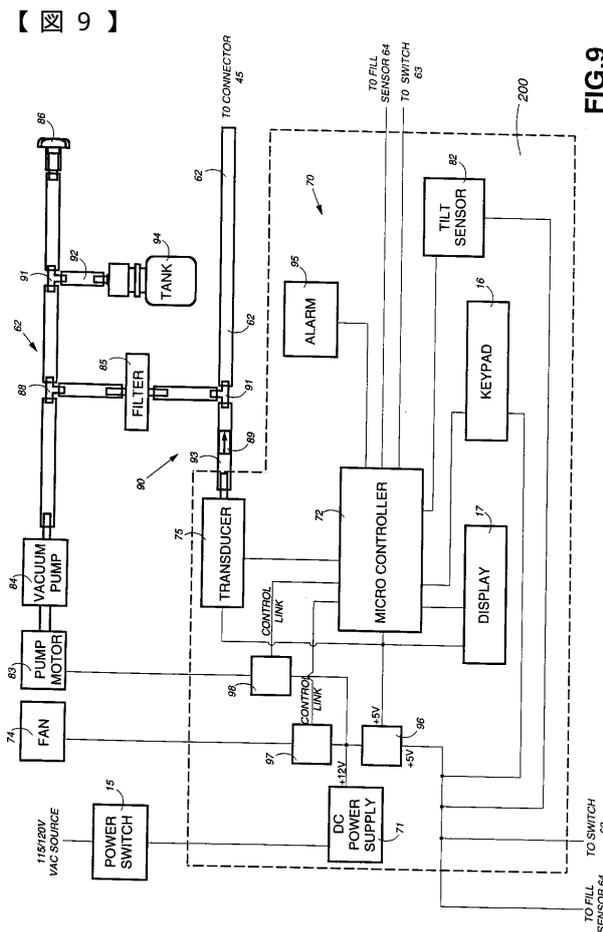


FIG.10

---

フロントページの続き

(72)発明者 ヒートン、キース パトリック  
イギリス国、ドーセット州 ビーエイチ14 0キュージー、プーレ、ハーミティジ ロード 3  
3

審査官 山口 直

(56)参考文献 国際公開第93/009727(WO, A1)  
特表昭62-500913(JP, A)  
米国特許第04758220(US, A)  
特開平04-264183(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)  
A61M 27/00  
A61M 1/00