

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5118213号
(P5118213)

(45) 発行日 平成25年1月16日 (2013. 1. 16)

(24) 登録日 平成24年10月26日 (2012. 10. 26)

(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 5 1 0
A 6 1 F 13/00 (2006. 01)	A 6 1 F 13/00 3 0 1 M
	A 6 1 F 13/00 3 0 1 Z

請求項の数 27 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2010-549892 (P2010-549892)	(73) 特許権者	508268713
(86) (22) 出願日	平成21年3月5日 (2009. 3. 5)		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2011-513003 (P2011-513003A)		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4月28日 (2011. 4. 28)		イー
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/036222	(74) 代理人	100096024
(87) 国際公開番号	W02009/111657		弁理士 柏原 三枝子
(87) 国際公開日	平成21年9月11日 (2009. 9. 11)	(74) 代理人	100125520
審査請求日	平成22年10月26日 (2010. 10. 26)		弁理士 高橋 剛一
(31) 優先権主張番号	61/034, 013	(74) 代理人	100155310
(32) 優先日	平成20年3月5日 (2008. 3. 5)		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	61/049, 028		
(32) 優先日	平成20年4月30日 (2008. 4. 30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
早期審査対象出願			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 被覆材および組織部位に減圧をかけ、組織部位から液体を捕集および収容するための方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

減圧治療を組織部位に適用する減圧被覆材であって、
前記組織部位に配置できるように適応させた界面層と、
前記界面層および前記組織部位のうちの少なくとも1つから液体を吸収するために前記界面層と流体連通している吸収層であって、周辺領域および中心領域を有する吸収層と、
減圧を前記組織部位に送出するために前記吸収層と流体連通しているポンプと、
前記吸収層と前記ポンプの間のダイバータ層であって、前記吸収層の周辺領域との流体連通を許容する一方、前記吸収層の中心領域との流体連通を実質的に妨げるダイバータ層と、

前記組織部位における減圧を維持するために前記ポンプ、前記吸収層および前記界面層の上に配置されるカバーと、

液体が前記ポンプに混入するのを抑制するために前記吸収層と前記ポンプとの間に配置される気液分離器と
を含むことを特徴とする減圧被覆材。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の減圧被覆材において、前記界面層が疎水性であることを特徴とする減圧被覆材。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の減圧被覆材において、前記吸収層が超吸収繊維を含むことを特徴とす

る減圧被覆材。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の減圧被覆材がさらに、前記カバーと、前記組織部位内または前記組織部位周辺の組織との間に配置されるシール層とを含むことを特徴とする減圧被覆材。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の減圧被覆材において、前記ポンプが圧電駆動マイクロポンプであることを特徴とする減圧被覆材。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の減圧被覆材がさらに、前記被覆材内に配置され、かつ前記ポンプに作動可能に接続されたバッテリーおよび制御電子回路部を含むことを特徴とする減圧被覆材。

10

【請求項 7】

請求項 1 に記載の減圧被覆材がさらに、前記ポンプからの気体の排出を可能にするために、前記カバー内に開口部を含むことを特徴とする減圧被覆材。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の減圧被覆材がさらに、前記ポンプの排出口と流体連通している消臭フィルタを含むことを特徴とする減圧被覆材。

【請求項 9】

減圧治療を組織部位に適用する減圧被覆材であって、
前記組織部位に配置できるように適応させた界面層と、
前記界面層および前記組織部位のうち少なくとも 1 つから液体を吸収するために前記界面層と流体連通している吸収層であって、周辺領域および中心領域を有する吸収層と、
減圧を前記組織部位に送出するために前記吸収層と流体連通しているポンプと、
前記吸収層と前記ポンプの間のダイバータ層であって、前記ポンプから前記吸収層へ減圧を伝達するための複数の開口部を含み、それら開口部が、当該ダイバータ層において、前記吸収層の実質的に周辺領域内であって前記吸収層の中心領域から離れた位置に配置されている、ダイバータ層と、

20

前記組織部位における減圧を維持するために前記ポンプ、前記ダイバータ層、前記吸収層および前記界面層の上に配置されるカバーと、

液体が前記ポンプに混入するのを抑制するために前記ダイバータ層と前記ポンプとの間に配置される気液分離器とを含むことを特徴とする減圧被覆材。

30

【請求項 10】

請求項 9 に記載の減圧被覆材において、前記界面層が疎水性であることを特徴とする減圧被覆材。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の減圧被覆材において、前記吸収層が超吸収繊維を含むことを特徴とする減圧被覆材。

【請求項 12】

請求項 9 に記載の減圧被覆材において、前記ダイバータ層の表面積が前記カバーの表面積よりも大きいことを特徴とする減圧被覆材。

【請求項 13】

請求項 9 に記載の減圧被覆材において、前記ダイバータ層の表面積が前記カバーの表面積よりも大きく、

40

前記カバーの少なくとも一部が、前記ダイバータ層と接着結合しており、前記ダイバータ層の少なくとも一部が、前記組織部位周辺の組織と結合していることを特徴とする減圧被覆材。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の減圧被覆材がさらに、前記ダイバータ層と前記組織部位周辺の組織との間に配置されるシール層を含むことを特徴とする減圧被覆材。

【請求項 15】

請求項 9 に記載の減圧被覆材において、前記ダイバータ層の前記開口部が、前記ダイバ

50

ータ層の少なくとも1つの周辺縁部の付近に配置されることを特徴とする減圧被覆材。

【請求項16】

請求項9に記載の減圧被覆材において、前記開口部のうちの少なくとも1つが、前記開口部の別の開口部よりも大きいことを特徴とする減圧被覆材。

【請求項17】

請求項9に記載の減圧被覆材において、前記開口部のうちの少なくとも1つが、水分に接触すると縮小するように構成されていることを特徴とする減圧被覆材。

【請求項18】

請求項9に記載の減圧被覆材において、前記ダイバータ層が、前記ダイバータ層の表面に複数のリッジを含み、前記リッジの間に複数のチャンネルを画成することを特徴とする減圧被覆材。

10

【請求項19】

請求項9に記載の減圧被覆材において、前記ダイバータ層が、前記吸収層の吸収能力をより有効に活用することを可能にすることを特徴とする減圧被覆材。

【請求項20】

請求項9に記載の減圧被覆材において、前記ダイバータ層が、前記吸収層が減圧を分配することができる時間を増大させることを特徴とする減圧被覆材。

【請求項21】

請求項9に記載の減圧被覆材において、前記ダイバータ層が気体透過性であることを特徴とする減圧被覆材。

20

【請求項22】

請求項9に記載の減圧被覆材において、前記ポンプが圧電駆動マイクロポンプであることを特徴とする減圧被覆材。

【請求項23】

請求項9に記載の減圧被覆材において、前記被覆材内に配置され、かつ前記ポンプに作動可能に接続されたバッテリーおよび制御電子回路部をさらに含むことを特徴とする減圧被覆材。

【請求項24】

請求項9に記載の減圧被覆材がさらに、前記ポンプからの気体の排出を可能にするために、前記カバー内に開口部を含むことを特徴とする減圧被覆材。

30

【請求項25】

請求項9に記載の減圧被覆材がさらに、前記ポンプの排出口と流体連通している消臭フィルタを含むことを特徴とする減圧被覆材。

【請求項26】

減圧治療を組織部位に適用する減圧被覆材であって、
前記組織部位に配置できるように適応させた界面層と、
前記界面層および前記組織部位のうちの少なくとも1つから液体を吸収するために前記界面層と流体連通している吸収層であって、周辺領域および中心領域を有する吸収層と、
前記吸収層に隣接するダイバータ層であって、実質的に気体不透過性の材料から形成され、前記吸収層が減圧を分配することができる時間を増大させるために前記吸収層と流体連通している複数の開口部を含み、それら開口部が、当該ダイバータ層において、前記吸収層の周辺領域の近傍であって前記吸収層の中心領域から離れた位置に配置されている、
ダイバータ層と、

40

減圧を前記組織部位に送出するために前記ダイバータ層の複数の開口部と流体連通しているポンプと、

前記組織部位における減圧を維持するために前記ポンプ、前記ダイバータ層、前記吸収層および前記界面層の上に配置されるカバーと、

液体が前記ポンプに混入するのを抑制するために前記ダイバータ層と前記ポンプとの間に配置される気液分離器と
を含むことを特徴とする減圧被覆材。

50

【請求項 27】

減圧治療を組織部位に適用する減圧被覆材であって、
前記組織部位に配置できるように適応させた界面層と、
前記界面層と流体連通している第1のマニホールド層と、
前記第1のマニホールド層、前記界面層および前記組織部位のうちの少なくとも1つから液体を吸収するために前記第1のマニホールド層と流体連通している吸収層であって、周辺領域および中心領域を有する吸収層と、

実質的に気体不透過性の材料から形成されたダイバータ層であって、前記吸収層の周辺領域のみと流体連通している間隔を空けた複数の開口部を含む、ダイバータ層と、

前記ダイバータ層と流体連通している第2のマニホールド層と、

減圧を前記組織部位に送出するために前記第2のマニホールド層と流体連通しているポンプと、

前記組織部位における減圧を維持するために前記ポンプ、前記第2のマニホールド層、前記ダイバータ層、前記吸収層、前記第1のマニホールド層および前記界面層の上に配置されるカバーと、

液体が前記ポンプに混入するのを抑制するために前記第2のマニホールド層と前記ポンプとの間に配置される気液分離器と

を含むことを特徴とする減圧被覆材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、いずれも参照として本明細書で援用される、2008年3月5日出願の米国仮出願第61/034,013号および2008年4月30日出願の米国仮出願第61/049,028号の利益を主張する。

【0002】

本発明は、一般的には組織治療システムに関し、具体的には減圧を組織部位に分配し、組織部位から液体を捕集して収容するための被覆材に関する。

【背景技術】

【0003】

組織部位の近くに減圧をかけると、組織部位における新しい組織の成長が促進され加速することが、臨床試験や診療により明らかにされている。この現象の適用例は数多くあるが、減圧をかけることは特に創傷の治療において成功を収めている。この治療（医学界では「陰圧創傷療法」、「減圧療法」または「真空療法」と呼ばれることが多い）は、治療の加速および肉芽組織形成の促進を含めたいくつかの利益をもたらす。通常は多孔質パッドまたはその他のマニホールド装置を介して減圧が組織にかけられる。多孔質パッドは、減圧を組織に分配して、組織から抜き取った液体を導水することができるセルまたは細孔を含む。多孔質パッドは、治療を促進するその他の構成部材を有する被覆材に組み込まれる場合もある。

【発明の概要】

【0004】

既存の捕集キャニスタが呈する問題は、本明細書に記載する例示的实施形態のシステムおよび方法によって解決される。一例示的实施形態においては、減圧治療を組織部位に適用する減圧被覆材が提供される。減圧被覆材は、組織部位に配置できるように適応させた界面層を含む。界面層には吸収層が流体連通しており、界面層および組織部位のうちの少なくとも1つから液体を吸収する。吸収層にはポンプが流体連通しており、組織部位に減圧を送出する。ポンプ、吸収層および界面層の上にはカバーが配置され、組織部位における減圧を維持し、吸収層とポンプとの間には気液分離器が配置され、ポンプに液体が混入するのを抑制する。

【0005】

別の例示的实施形態において、減圧治療を組織部位に適用する減圧被覆材は、組織部位

10

20

30

40

50

に配置できるように適応させた界面層を含む。界面層には吸収層が流体連通しており、界面層および組織部位のうちの少なくとも1つから液体を吸収する。吸収層にはポンプが流体連通しており、組織部位に減圧を送出する。吸収層とポンプとの間にはダイバータ層が配置されており、ダイバータ層は、ポンプから吸収層に減圧を伝達するための複数の開口部を含む。ポンプ、ダイバータ層、吸収層および界面層の上にはカバーが配置されており、組織部位における減圧を維持する。ダイバータ層とポンプの間には気液分離器が配置されており、ポンプに液体が混入するのを抑制する。

【0006】

別の例示的实施形態においては、減圧治療を組織部位に適用する減圧被覆材が提供される。減圧被覆材は、前記組織部位に配置できるように適応させた界面層を含み、界面層には吸収層が流体連通しており、界面層および組織部位のうちの少なくとも1つから液体を吸収する。吸収層にはダイバータ層が隣接しており、ダイバータ層は実質的に気体不透過性の材料から形成される。ダイバータ層は、吸収層が減圧を分配することができる時間を増大させるために吸収層と流体連通している複数の開口部を含む。ダイバータ層の複数の開口部にはポンプが流体連通しており、組織部位に減圧を送出する。ポンプ、ダイバータ層、吸収層および界面層の上にはカバーが配置されており、組織部位における減圧を維持する。ダイバータ層とポンプの間には気液分離器が配置されており、ポンプに液体が混入するのを抑制する。

10

【0007】

さらに別の例示的实施形態においては、減圧治療を組織部位に適用する減圧被覆材が提供される。減圧被覆材は、前記組織部位に配置できるように適応させた界面層を含む。界面層には第1のマニホールド層が流体連通しており、第1のマニホールド層には吸収層が流体連通しており、第1のマニホールド層、界面層および組織部位のうちの少なくとも1つから液体を吸収する。ダイバータ層は実質的に気体不透過性の材料から形成され、ダイバータ層は、吸収層と流体連通している間隔を空けた複数の開口部を含む。ダイバータ層には第2のマニホールド層が流体連通している。第2のマニホールド層にはポンプが流体連通しており、組織部位に減圧を送出する。ポンプ、第2のマニホールド層、ダイバータ層、吸収層、第1のマニホールド層および界面層の上にはカバーが配置されており、組織部位における減圧を維持する。第2のマニホールド層とポンプの間には気液分離器が配置されており、ポンプに液体が混入するのを抑制する。

20

30

【0008】

さらに別の例示的实施形態において、組織部位に配置された被覆材内で液体を捕集する方法は、被覆材内に配置されたポンプを使用して減圧を生成するステップを含む。組織部位から吸収された液体は、被覆材に収容される。液体が、ポンプに混入することが防止される。

【0009】

別の例示的实施形態において、組織部位に減圧を分配できるように適応された減圧被覆材は、組織部位に配置できるように適応された界面層を含む。界面層には吸収層が流体連通しており、界面層および組織部位のうちの少なくとも1つから液体を吸収する。吸収層にはポンプが流体連通しており、組織部位に減圧を送出し、吸収層とポンプの間にはダイバータ層が配置されている。ダイバータ層は実質的に気体不透過性の材料から形成され、ダイバータ層は、ダイバータ層の少なくとも1つの周辺縁部の周辺に流れが向けられるように、吸収層の表面積よりも小さな表面積を含む。ダイバータ層の上にはカバーが配置されており、組織部位における減圧を維持する。

40

【0010】

さらに別の例示的实施形態においては、組織部位に減圧を分配できるように適応された減圧被覆材が提供される。被覆材は、組織部位に配置できるように適応された界面層を含む。界面層には吸収層が流体連通しており、界面層および組織部位のうちの少なくとも1つから液体を吸収する。吸収層にはポンプが流体連通しており、組織部位に減圧を送出し、吸収層とポンプの間にはダイバータ層が配置されている。ダイバータ層は実質的に気

50

体不透過性、液体不透過性の材料から形成される。ダイバータ層の上にはカバーが配置されており、組織部位における減圧を維持する。

【0011】

例示的实施形態のその他の目的、特徴および利点は、以下の図面および詳細な説明を参照すれば明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】図1は、組織部位に配置された、一例示的实施形態の減圧治療システムの斜視図を示す。

【図2】図2は、図1の被覆材を2から2に沿って切断した正面断面図を示す。

10

【図3】図3は、図1の被覆材の分解斜視図を示す。

【図4】図4は、図3の被覆材のダイバータ層の上面図を示す。

【図5】図5は、一例示的实施形態のダイバータ層の上面図を示す。

【図6】図6は、図5のダイバータ層の上面図を示す。

【図7】図7は、一例示的实施形態のダイバータ層の斜視図を示す。

【図8】図8は、図7のダイバータ層の上面図を示す。

【図9】図9は、一例示的实施形態のダイバータ層の上面図を示す。

【図10】図10は、一例示的实施形態の減圧被覆材の分解斜視図を示す。

【図11】図11は、一例示的实施形態の減圧被覆材と併用するドレープの上面図を示す

20

。【図12】図12は、図11のドレープの正面断面図を示す。

【図13】図13は、一例示的实施形態の減圧被覆材と併用するドレープの正面断面図を示す。

【図14】図14は、一例示的实施形態の減圧被覆材と併用する組織界面層の上面図を示す。

【図15】図15は、一例示的实施形態の減圧被覆材と併用する組織界面層の上面図を示す。

【図16】図16は、組織部位に減圧をかける一例示的实施形態の減圧治療システムの時間に対する真空圧を示すグラフである。

【図17】図17は、一例示的实施形態の減圧治療被覆材の分解斜視図を示す。

30

【図18】図18は、組織部位に一体型ポンプが配置された被覆材を有する、一例示的实施形態の減圧治療システムの斜視図を示す。

【図19】図19は、図18の被覆材およびポンプを19から19に沿って切断した正面断面図を示す。

【図20】図20は、図18の被覆材とポンプの分解斜視図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下に記載するいくつかの例示的实施形態の詳細な説明においては、本明細書の一部を形成し、かつ本発明を実施することができる具体的な好ましい実施形態が実例として示された、添付の図面を参照する。これらの実施形態は、当業者による本発明の実施を可能にするのに十分詳細に説明されており、本発明の趣旨または適用範囲から逸脱しなければその他の実施形態を活用することもでき、かつ論理にかなった構造的、機械的、電気的および化学的な変更を加えることもできることが理解される。本明細者に記載する実施形態を当業者が実施することを可能にするのに必要のない詳述を避けるため、本説明では、当業者に既知の特定の情報を割愛する場合がある。したがって、以下の詳細な説明は、限定的な意味を持つとは見なされず、例示的实施形態の適用範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ定義される。

40

【0014】

本明細書で使用される「減圧」という用語とは一般的に、治療を受けている組織部位の周囲圧力よりも少ない圧力を指す。ほとんどの場合、この減圧は、患者が所在する場所の

50

気圧よりも少ない。あるいは、減圧は、組織部位の組織に対応する静水圧よりも少ない。組織部位にかけられる圧力を記載する際に「真空」および「陰圧」という用語が使用される場合もあるが、組織部位にかけられる実際の減圧は、完全真空に通常対応する減圧よりも大幅に少ない場合がある。減圧は、組織部位の領域において液体流を最初に生成する場合がある。組織部位の付近の静水圧が所望の減圧に達すると、前記液体流が鎮まる場合があり、その後減圧が維持される。特に指示がない限り、本明細書に記載した圧力値はゲージ圧である。同様に、減圧の上昇という言葉及は、典型的には絶対圧力の低下を指すのに対し、減圧の低下は、典型的には絶対圧力の上昇を指す。

【0015】

本明細書で使用される「組織部位」という用語とは、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これらに限定されないいずれかの組織上または組織内における創傷または欠損を指す。「組織部位」という用語はさらに、必ずしも負傷または欠損しているわけではないが、さらなる組織の追加または成長促進が望まれる、いずれかの組織の領域を指す場合もある。例えば、捕集して別の組織部位に移植することができるさらなる組織を成長させる目的から、特定の組織領域で減圧組織治療が使用される場合がある。

10

【0016】

減圧治療システムは、救急または慢性治療を受けている患者に見られる滲出性の高い大創傷のほか、減圧をかけないと容易に治癒しやすいものではないその他の重篤な創傷に適用されることが多い。容積が少なく、滲出性が低く、重症度の低い創傷は一般的には、減圧治療の代わりに高度被覆材を使用して治療が行われている。しかし、これらの高度被覆材は、減圧と併用するように適応されておらず、減圧と併用するといくつかの欠点を呈する。例えば、これらの現行の被覆材は、被覆材内における液体収容機能を最適に活用できない場合がある。さらに、既存の被覆材は、とりわけ液体を吸収して収容し始めた時に、減圧を適切に伝達するように構成されていない。

20

【0017】

現在のところ、減圧治療の使用は、システム部品の監視および変更に人手が必要であること、訓練を受けた医療スタッフが治療を監視しなければならないこと、ならびに治療費の理由から、重症度の低い創傷にとって実用的または採算的に実現可能な選択肢とは考えられていない。例えば、現行の減圧治療システムは、その複雑さから、専門知識をほとんどまたは全く持たない者が自分自身または他人に当該治療を施行することが制限されている。また、現行の減圧治療システムは、その大きさから、治療システムの可動性だけでなく治療が適用される者の可動性も損なわれる。例えば、現行の減圧治療システムでは、組織部位から滲出液またはその他の液体を収容する別個のキャニスタを使用することが必要となる。また、現行の減圧治療システムは、各治療後に使い捨てできないのが典型的であり、治療で使用する減圧をかけるために電気部品またはその他の動力装置を必要とする。

30

【0018】

減圧被覆材

図1を参照すると、一例示的实施形態の減圧治療システム100は、患者の組織部位108に配置された減圧被覆材104を含む。減圧被覆材104は、導管112によって減圧源110に流体連通している。導管112は、チューブアダプタ116を介して減圧被覆材104と流体連通してもよい。図1に示す実施形態において、減圧源110は、圧縮式ペローズポンプなどの手動作動式ポンプである。別の実施において、減圧源110は、モータで駆動する減圧ポンプまたは真空ポンプであってもよい。別の実施形態において、減圧源110は、圧電ディスクポンプあるいは蠕動ポンプなどの動力マイクロポンプであってもよい。さらに別の実施形態において、減圧源110は、例えば病院およびその他の医療施設で活用可能な壁面吸気口であってもよい。

40

【0019】

減圧源110は減圧治療ユニット内に収納されてもよく、前記ユニットはまた、センサ、プロセッシングユニット、警告インジケータ、メモリ、データベース、ソフトウェア、デ

50

イスプレユニット、ならびに組織部位108への減圧治療の適用もさらに容易にするユーザインターフェースを含んでもよい。一例として、減圧源110によって生成される供給圧を測定するために、減圧源110またはその周辺にセンサまたはスイッチ(図示せず)を配置してもよい。センサは、減圧源110によって送出される減圧を監視および制御するプロセッシングユニットと通信を行ってもよい。減圧被覆材104および組織部位108に減圧が送出されると、組織部位からの滲出液の排出が維持されたまま、組織部位周辺の組織への血流を増大させて、組織部位における微小歪みを生成することによって、新しい組織の成長が促進される。

【0020】

図2および図3を参照すると、減圧被覆材104は、組織部位108に配置できるように適応させた界面層220、および組織部位108の周辺の減圧被覆材104を密封するシール層222を含む。界面層220には第1のマニホールド層224が流体連通しており、界面層220および組織部位108に減圧を分配する。第1のマニホールド層224には吸収層228が流体連通して配置されており、第1のマニホールド層224、界面層220および組織部位108のうちの少なくとも1つから液体を吸収する。吸収層228にはダイバータ層232が隣接して配置されている。ダイバータ層232には第2のマニホールド層236が流体連通して配置されており、第2のマニホールド層236には気液分離器240が隣接して配置されている。カバー244またはドレープが、気液分離器240に隣接して配置されている。

10

【0021】

減圧被覆材104の界面層220は、組織部位108と接触できるように適応されている。界面層220は、減圧被覆材104によって治療する組織部位108と部分的に接触してもよければ、完全に接触してもよい。組織部位108が創傷である場合は、界面層220が創傷を部分的に塞いでもよければ、完全に塞いでもよい。

20

【0022】

界面層220は、実施する治療の種類または組織部位108の性質および大きさなどの種々の要因に応じて、いずれの大きさ、形状または厚さをしていてもよい。例えば、界面層220の大きさおよび形状は、組織部位108の特定部分を覆うように使用者がカスタマイズしてもよければ、組織部位108を満たすか部分的に満たすように使用者がカスタマイズしてもよい。図3に示す界面層220は正方形の形状をしているが、界面層220は、円形、楕円形、多角形、不定形またはその他いずれの形状をしていてもよい。

30

【0023】

一例示の実施形態において、界面層220は、組織部位108とまたはその付近と接触している時に、組織部位108に減圧を供給するマニホールドとして機能する発泡材である。発泡材は疎水性または親水性のいずれであってもよい。非限定的な一例において、界面層220は、米国テキサス州サンアントニオのKinetic Concepts, Inc.から入手可能なGranuFoam(登録商標)被覆材などの網状の連続気泡ポリウレタン発泡体である。

【0024】

界面層220が親水性材料でできている例において、界面層220はまた、マニホールドとして組織部位108に減圧を供給し続けながらも、組織部位108から液体を吸い上げる機能も果たす。界面層220の吸い上げ特性は、毛管流またはその他の吸い上げ機構によって組織部位108から液体を抜き取る。親水性発泡体の一例には、米国テキサス州サンアントニオのKinetic Concepts, Inc.から入手可能なV.A.C. White Foam(登録商標)被覆材などの連続気泡ポリビニルアルコール発泡体がある。その他の親水性発泡体には、ポリエーテル製の発泡体が含まれる場合もある。親水性を示す場合があるその他の発泡体には、親水性を備えるように処置またはコーティングされた疎水性発泡体が含まれる。

40

【0025】

界面層220は、減圧被覆材104を介して減圧がかけられる場合に、組織部位108

50

における肉芽形成もさらに促進する場合もある。例えば、界面層 220 の表面のいずれかまたはすべては、界面層 220 を介して減圧がかけられた場合に、組織部位 108 において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外形していてもよい。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。

【0026】

一実施形態において、界面層 220 は、減圧被覆材 104 を使用した後に患者の体から除去する必要のない生体吸収性材料から構築されてもよい。適切な生体吸収性材料には、ポリ乳酸 (PLA) およびポリグリコール酸 (PGA) のポリマーブレンドが含まれるが、これらに限定されない。また、ポリマーブレンドには、ポリカーボネート、ポリフマレートおよびカプロラクトンが含まれるが、これらに限定されない場合もある。前記界面層 220 はさらに、新しい細胞成長のための足場の役割を果たしてもよければ、あるいは細胞成長を促進するために、足場材料を界面層 220 と併用してもよい。足場とは、細胞成長のための鑄型を提供する三次元多孔質構造体など、細胞成長または組織形成を増大または促進させるために使用される物質または構造体である。足場材料の例示的な例には、リン酸カルシウム、コラーゲン、PLA/PGA、サンゴヒ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が含まれる。

【0027】

減圧被覆材 104 のシール層 222 は、開口部 231 を含み、組織部位 108 の周辺を密封する。シール層 222 は、組織部位 108 の一部の周辺のガasketの役割を果たして、減圧被覆材 104 にかけた減圧が減圧被覆材 104 から漏出しないように防止してもよい。シール層 222 はまた、組織部位 108 に界面層 220 を固定するために使用してもよい。組織部位 108 の周囲の組織にカバー 244 を適用した時にカバー 244 にしわが入っていた場合には、シール層 222 が、カバー 244 のしわの入った部分において維持する補助となる。

【0028】

シール層 222 は、組織部位 108 の周辺を密閉することができるいずれの大きさおよび厚さであってもよい。図 2 の例において、シール層 222 の長さ (L2) および幅 (W2) は、それぞれ界面層 220 の長さ (L1) および幅 (W1) よりも長い。したがって、シール層 222 の一部分が界面層 220 の縁部を越えて広がる。これらの一部分は、組織部位 108 の周囲の組織と直接接触し、それによって組織部位 108 および界面層 220 の周辺を密閉してもよい。

【0029】

図 3 に示したシール層 222 は正方形の形状をしているが、シール層 222 はまた、組織部位 108 または界面層 220 の周辺を密閉するいずれの形状であってもよい。その他の形状の非限定的な例には、円形、楕円形、いずれかの多角形、不定形、または組織部位 108 もしくは界面層 220 の周囲の組織の輪郭に沿った形にカスタマイズされた形状が含まれる。

【0030】

シール層 222 は、組織部位 108 の治療部分の周辺を密閉できるいずれの材料でもできていてもよい。一例示的实施形態において、シール層 222 は、ハイドロゲルを含んでもよければ、ハイドロゲルでもできていてもよい。シール層 222 はまた、親水コロイドまたはシリコンのいずれかまたは両方を含んでもよい。

【0031】

シール層 222 は、界面層 220 に隣接して配置される形で示されているが、前記シール層 222 は、減圧被覆材 104 内のいずれの層に隣接して配置されてもよければ、いずれの層との間に配置されてもよい。シール層 222 の配置に関するさらなる詳細については、図 2 を参照して以下にさらに詳細に考察する。

【0032】

減圧被覆材 104 はまた、界面層 220 に減圧を分配し、前記界面層から滲出液などの

10

20

30

40

50

液体を抜き取るための第1のマニホールド層224も含む。シール層222が界面層220に隣接して配置される場合は、開口部231を介して組織部位108から液体を抜き取ってもよい。減圧被覆材104に減圧がかけられると、界面層220によって液体が組織部位108から吸い取られ、シール層222の開口部231を介して第1のマニホールド層224によって抜き取られる。

【0033】

一実施形態において、開口部231の長さ(L3)および幅(W3)は、界面層220の長さ(L1)および幅(W1)よりも短い。しかし、他の実施形態、具体的には1つ以上の他の層がシール層222と界面層220との間に配置された実施形態において、開口部231の長さ(L3)および幅(W3)は、界面層220の長さ(L1)および幅(W1)と等しいかそれよりも長い。図3に示した開口部231は正方形の形状をしているが、その代わりに、開口部231は、シール層222が組織部位108からの液体の抽出を促進しながらも密閉することを可能にするその他いずれの形状をしていてもよい。

10

【0034】

第1のマニホールド層224はいずれの大きさ、形状または厚さをしていてもよい。例えば、第1のマニホールド層224の大きさおよび形状は、吸収層228を種々のレベルで活用できるようにカスタマイズしてもよい。また、第1のマニホールド層224の大きさおよび形状は、減圧被覆材104の界面層220、シール層222、開口部231、吸収層228またはその他の層の大きさおよび形状など、減圧被覆材104のその他の構成部材の大きさおよび形状に基づいてカスタマイズしてもよい。

20

【0035】

第1のマニホールド層224は、減圧を組織部位108に分配することができる生体適合性の多孔質材である。第1のマニホールド層224は、発泡体、ガーゼ、フェルトマット、または特定の生物学的用途に適したその他いずれの材料でできていてもよい。第1のマニホールド層224は、組織部位108への減圧の分配または組織部位108からの液体の分配を促進する複数のフローチャネルまたは流路を含む。一実施形態において、第1のマニホールド層224は、多孔質発泡体であり、フローチャネルの役割を果たす複数の相互接続したセルまたは細孔を含む。多孔質発泡体は、GranuFoam(登録商標)被覆材などの網状の連続気泡ポリウレタン発泡体であってもよい。連続気泡発泡体を使用される場合、多孔度は約400から600ミクロンであってもよければ、減圧を適切に集配することができるその他いずれの多孔度であってもよい。フローチャネルは、連続気泡を有する第1のマニホールド層224の部分全体への流体連通を可能にする。セルおよびフローチャネルは、形状および大きさが均一であってもよければ、規則的または不規則に変化した形状および大きさを含んでもよい。第1のマニホールド層224のセルの形状および大きさが変化すると、フローチャネルも変化するため、このような特性を使用して、第1のマニホールド層224を介した液体の流動特性を変更してもよい。第1のマニホールド層224は疎水性または親水性のいずれであってもよい。一実施形態において、第1のマニホールド層224は界面層220と同じ材料でできていてもよい。

30

【0036】

一実施形態において、第1のマニホールド層224は、第1のマニホールド層224が創傷部位を満たすか、その他の方法で組織部位108と接触するように、組織部位108からの滲出液などの液体と接触した時に膨張する材料でできていてもよい。この実施形態において、第1のマニホールド層224は、界面層220を取り除くことを可能にし、それによって減圧被覆材104の構成を単純化し、前記被覆材の厚さまたは外形を減少させることが可能であってもよい。

40

【0037】

減圧被覆材104の吸収層228は、第1のマニホールド層224によって分配される液体を收容し吸収するために、第1のマニホールド層224に隣接して配置される。第1のマニホールド層224は、多方向矢印239によって概略を示した通り、組織部位108からの液体が第1のマニホールド層224の縁部へ向かって放射状に外向きに移動するように促

50

進し、液体が吸収層 2 2 8 全体にわたってより均一に分配されるようにする。吸収層 2 2 8 の表面全体にわたって液体がより均一に分配されるほど、吸収層 2 2 8 はより多くの液体を保持することになる。

【 0 0 3 8 】

本明細書で使用される、層の「表面積」とは、他の層と隣接してまたは接触して配置される平面において測定可能な層の面積測定値を指す。図 3 に示す例において、第 1 のマニホールド層 2 2 4 および吸収層 2 2 8 の表面積は、それぞれの層の長さとおよび幅を乗じて測定され、前記長さおよび幅は、開口部 2 3 1 の長さ (L 3) および幅 (W 3) を含む平面と実質的に平行な平面において測定される。

【 0 0 3 9 】

図 3 の開口部 2 3 1 の表面積 (L 3 × W 3 として定義) は、第 1 のマニホールド層 2 2 4 の表面積および吸収層 2 2 8 の表面積より小さくてもよい。第 1 のマニホールド層 2 2 4 が、第 1 のマニホールド層 2 2 4 の縁部へ向かって放射状に液体を分配しない場合は、主として吸収層 2 2 8 が、開口部 2 3 1 と同じ大きさを有する吸収層 2 2 8 の一部において液体を吸収することになる。しかし、第 1 のマニホールド層 2 2 4 は、組織部位 1 0 8 からの液体を多方向矢印 2 3 9 で示した方向に放射状に分配できるため、吸収層 2 2 8 のより大きな表面積が液体にさらされ、より多くの液体を吸収層 2 2 8 が収容することができる。減圧被覆材 1 0 4 は主として減圧とともに使用するように設計されているが、減圧をかけている時にもかけていない時にも、組織部位 1 0 8 からの液体が多方向矢印 2 3 9 で示した方向に分配される場合がある。減圧被覆材 1 0 4 に減圧がかけられていない時でも、第 1

【 0 0 4 0 】

吸収層 2 2 8 は、滲出液などの液を、組織部位 1 0 8 から界面層 2 2 0 および第 1 のマニホールド層 2 2 4 を介して、シール層 2 2 2 の開口部 2 3 1 を通って吸収するように適応されている。吸収層 2 2 8 はまた、前記層を介して減圧を組織部位 1 0 8 に集配および伝達するように適応されている。吸収層 2 2 8 は、組織部位 1 0 8 から滲出液などの液体を吸収できるいずれの材料でもよい。一実施形態において、吸収層 2 2 8 は超吸収繊維でもよい。超吸収繊維は、前記繊維の物理的または化学的变化に合わせて液体を保持してもよければ、液体と結合してもよい。非限定的な一例において、超吸収繊維には、Technical Absorbents (登録商標), Ltd. 製の Super Absorbent Fiber (SAF) 材が含まれる場合がある。吸収層 2 2 8 は、前記繊維が組織部位 1 0 8 から液体を吸収する繊維性材料のシートまたはマットであってもよい。前記繊維を含有する吸収層 2 2 8 の構造は、織物状または非織物状のいずれであってもよい。吸収層 2 2 8 の繊維は、液体と接触するとゲル化し、それによって液体を捕集してもよい。前記繊維の間にある空間または空隙によって、減圧被覆材 1 0 4 にかける減圧が吸収層 2 2 8 内におよび吸収層を介して伝達されることが可能となる場合がある。一実施形態において、吸収層 2 2 8 内における繊維の繊維密度は約 1 . 4 g / mm² であってもよい。

【 0 0 4 1 】

吸収層 2 2 8 はいずれの大きさ、形状または厚さをしていてもよい。減圧被覆材 1 0 4 にさらなる液体収容能力が求められる場合は、大きさまたは厚さのより大きな吸収層 2 2 8 を使用してもよい。別の例において、吸収層 2 2 8 の大きさおよび厚さは、省スペース性、利便性、コンパクト性または費用対効果の面から縮小してもよい。

【 0 0 4 2 】

減圧被覆材 1 0 4 はまた、吸収層 2 2 8 に隣接して配置されたダイバータ層 2 3 2、ダイバータ層 2 3 2 に隣接して配置された第 2 のマニホールド層 2 3 6、および第 2 のマニホールド層 2 3 6 に隣接して配置された気液分離器 2 4 0 を含んでもよい。ダイバータ層 2 3 2 は複数の穴部 2 4 7 を含み、前記穴部を介して減圧源 1 1 0 (図 1 を参照) からの減圧がかけられる。減圧は第 2 のマニホールド層 2 3 6 によってダイバータ層 2 3 2 に分配される。吸収層 2 2 8 が組織部位 1 0 8 に減圧を伝達し続けて、組織部位 1 0 8 から液体をよ

10

20

30

40

50

り多く吸収するように吸収層 2 2 8 の能力を向上させるため、吸収層 2 2 8 の種々の部分に減圧をかけるために、穴部 2 4 7 をパターン化して配列してもよい。図 3 に示す実施形態においては、吸収層 2 2 8 の中心領域から離れた吸収層 2 2 8 の部分に減圧がかけられるように、ダイバータ層 2 3 2 の中心から離れたダイバータ層 2 3 2 の周縁部分に複数の穴部 2 4 7 がパターン配置されている。ダイバータ層 2 3 2 は、第 1 のマニホールド層 2 2 4 と組み合わせて作用し、ダイバータ層と組み合わせて使用されていない吸収層に比べて吸収層 2 2 8 の吸収能力および吸収効率が確実に向上するようにしている。ダイバータ層 2 3 2 はまた、吸収層 2 2 8 全体への液体の分配を向上させることによって、吸収層 2 2 8 が被覆材 1 0 4 内で減圧を集配できる時間も増大させる。

【 0 0 4 3 】

ダイバータ層 2 3 2 は、隣接する吸収層の減圧伝達および収容能力を向上させるいずれの材料でできていてもよい。例えば、ダイバータ層 2 4 7 は、液体および気体に実質的に透過しない材料でできていてもよい。あるいはその代わりに、ダイバータ層 2 3 2 を構成する材料は、気体透過率と一致した所定の透湿度を有していてもよい。いずれの例においても、ダイバータ層 2 3 2 は、ダイバータ層 2 3 2 を構成する気体透過性材料で可能となるよりもより多くの液体または気体を伝達するために、一定のパターンの穴部をなおかつ含んでもよい。但し、ダイバータ層 2 3 2 の液体透過性ではなく気体透過性によって、ダイバータ層 2 3 2 の周辺または周辺付近に液体流を向けながらも、被覆材を介した減圧の伝達が向上する場合があることに留意する必要がある。

【 0 0 4 4 】

図 3 に示す実施形態において、減圧は穴部 2 4 7 を介して液体流を生成する。穴部 2 4 7 を介した液体流は、吸収層 2 2 8 に引き込んだ液体を吸収層 2 2 8 の中心領域から離れた方向に向ける。また、穴部 2 4 7 および前記穴部 2 4 7 を介した液体流が存在することで、吸収層 2 2 8 の中心領域における液体の吸収率が減少し、吸収層 2 2 8 がより大きな面積から液体を吸収できるようになる場合もある。したがって、気体および液体は、吸収層 2 2 8 の中心部を介して、またはダイバータ層 2 3 2 よりも組織部位 1 0 8 に近い位置に配置されたその他の層の中心部を介してしか移動しないわけではない。気体および液体はいずれも吸収層 2 2 8 の縁部へ向かって放射状に外向きに向かうため、吸収材のより多くの部分が組織部位 1 0 8 からの液体にさらされ、そのため吸収層 2 2 8 のより多くの部分が、より多くの液体を収容または捕集するために使用される場合がある。

【 0 0 4 5 】

吸収層 2 2 8 をより有効に活用することで、減圧被覆材 1 0 4 を処分する必要なく、より長い期間、減圧被覆材 1 0 4 を使用することが可能となる。吸収層 2 2 8 の縁部へ向かって気体および液体を分配する必要性は、液体が減圧被覆材 1 0 4 を介して組織部位 1 0 8 から離れた方向へ流れる速度の理由から、減圧のかけられる時にはさらに高まる場合がある。

【 0 0 4 6 】

ダイバータ層 2 3 2 は、吸収層 2 2 8 の周辺領域の方へ減圧または液体流を方向転換させる際の補助としてこれまで主に述べてきた。しかし他方でその代わりに、ダイバータ層 2 3 2 は、標的領域内における液体吸収を促進するために吸収層 2 2 8 のいずれかの特定領域（すなわち標的領域）の方へ減圧を方向転換させる際の補助となるように構成することも可能である。例えば、組織部位および被覆材が、特定吸収層の周辺領域において液体捕集を自然に生じる構成をしている場合は、吸収層の中心領域内における液体捕集を促進するようにダイバータ層を構成することが可能である。この具体例においては、中心領域が標的領域となる。

【 0 0 4 7 】

さらに図 2 および図 3 を参照すると、第 2 のマニホールド層 2 3 6 は、ダイバータ層 2 3 2 の表面全体により均一に減圧を分配する。第 2 のマニホールド層 2 3 6 は、液体を分配または集配することができるいずれの材料でできていてもよい。一例において、第 2 のマニホールド層 2 3 6 は、第 1 のマニホールド層 2 2 4 と同じか同様の材料でできていてもよい。

10

20

30

40

50

この例において、第2のマニホールド層236は、多孔質発泡体を形成する複数の相互接続したセルを含んでもよい。第2のマニホールド層236はまた、吸収層228によって吸収されない滲出液などの液体を組織部位108から捕集してもよい。第2のマニホールド層236はいずれの大きさ、形状または厚さをしていてもよい。

【0048】

減圧被覆材104の一実施形態において、気液分離器240は、気液分離器240を介した液体の移動を抑制または防止する疎水性フィルタであってもよい。あるいは、気液分離器240は重力式バリアシステムであってもよければ、液体流が表面を移動する際に液体流からの液体の凝縮またはその他の方法による分離を促進する親水性表面を含む装置であってもよい。気液分離器240のその他の例には、焼結金属、焼結ナイロン、あるいは液体流から液体を分離することができるか、気体の移動を可能にする一方で液体の移動を抑制または防止することができる、その他いずれかの材料または装置が含まれる場合がある。

10

【0049】

気液分離器240は、液体流を抑制または防止することによって、液体がチューブアダプタ116または導管112（図1を参照）に達するのを防止する。気液分離器240はまた、液体が導管112に達するのを防止することによって、液体が減圧源110に達するのを防止する。

【0050】

気液分離器240は、組織部位108からの液体によって飽和状態になった、詰まった、阻害された、および/または湿潤された場合に、組織部位108への減圧の移動を妨げる場合がある。気液分離器240はまた、気液分離器240に当接する層が液体によって飽和状態になった場合にも、組織部位108への減圧の移動を妨げる場合がある。例えば、具体的な実施形態において吸収層228が気液分離器240に当接している場合、吸収層228が液体によって飽和状態になると、気液分離器240は減圧の移動を妨げる場合もある。気液分離器240と吸収層228との間にダイバータ層232が存在することで、気液分離器240が減圧の移動を阻害するまでの期間が長くなる。

20

【0051】

気液分離器240はいずれの大きさ、形状または厚さをしていてもよい。一例において、気液分離器240は、費用対効果の理由から減圧被覆材104内のその他の層より小さくてもよい。気液分離器240はまた、組織部位108からの液体がカバー244内のチューブアダプタ116または開口部260に達することができないように、前記チューブアダプタ116および前記開口部260より幅広であってもよい。

30

【0052】

減圧被覆材104のカバー244は、減圧被覆材104の少なくとも一部分を覆う。一実施形態において、カバー244は、減圧被覆材104の複数の層を完全に覆ってもよい。この実施形態において、カバー244は、減圧被覆材104を組織部位108に固定する際、および組織部位108の周辺の密閉状態を維持する際の保証または補助となってもよい。この点において、カバー244およびシール層222はいずれも、組織部位108の周辺に密閉状態を形成するために協調作用してもよい。カバー244はまた、減圧被覆材104および組織部位108に防護バリアを提供してもよい。

40

【0053】

図2および図3に示す実施形態において、カバー244は、前記カバー244とダイバータ層232との間にある構成部材および層を覆い、固定してもよい。この実施形態において、カバー244は、ダイバータ層232と接着して固定してもよければ、その他の方法で固定してもよい。ダイバータ層232はカバー244と同様の材料でできていてもよく、その場合前記ダイバータ層は、シール層222および組織部位108内またはその付近の組織のいずれかまたは両方に固定される。この実施形態のダイバータ層232は、ダイバータ層232の真下にある構成部材および層を組織部位108において固定および密封する。

50

【 0 0 5 4 】

一実施形態において、カバー 2 4 4 は接着性ドレープであってもよい。カバー 2 4 4 の接着性は、カバー 2 4 4 を形成する材料の性質によるものであってもよければ、カバー 2 4 4 の表面に配置される接着層によるものであってもよい。カバー 2 4 4 のいずれかの部分が接着剤を含んでもよい。例えば、カバー 2 4 4 の側面に面した組織全体が接着剤を含んでもよい。カバー 2 4 4 が接着剤を備える場合、前記カバー 2 4 4 は、チューブアダプタ 1 1 6、組織部位 1 0 8 の周囲の組織、または減圧被覆材 1 0 4 のいずれかの層もしくは構成部材の少なくとも一部に接着してもよい。別の実施形態においては、カバー 2 4 4 の側面に面した組織の周辺部のみが接着剤を含んでもよい。この具体例において、接着剤で覆われた周辺部分は、ダイバータ層 2 3 2、シール層 2 2 2、および組織部位 1 0 8 の周囲の組織のいずれかに接着するように適応されてもよい。

10

【 0 0 5 5 】

さらに別の実施形態において、カバー 2 4 4 は、前記カバー 2 4 4 が湿潤した表面には接着しないものの、乾燥した表面には接着するように設計してもよい。そのため、カバー 2 4 4 を適用する時には、湿潤した手袋または手にカバー 2 4 4 がくっつかず、それによって創傷周辺の乾燥した部分などの乾燥した組織部位にカバー 2 4 4 を貼り付けるまでのカバー 2 4 4 の取扱いが容易になる。カバー 2 4 4 はいずれの大きさ、形状または厚さであってもよい。一例において、カバー 2 4 4 が減圧被覆材 1 0 4 のいずれの層または構成部材より大きくてもよければ、別の例において、シール層 2 2 2 の大きさがカバー 2 4 4 の大きさより大きくてもよい。

20

【 0 0 5 6 】

減圧は、カバー 2 4 4 内の開口部 2 6 0 を介して減圧被覆材 1 0 4 の複数の層にかけられてもよい。図 2 および図 3 の例において、開口部 2 6 0 は、カバー 2 4 4 の中心に配置される形で示されている。しかし、開口部 2 6 0 は、カバー 2 4 4 の縁部に隣接した前記カバー 2 4 4 の周辺部分を含めた、前記カバー 2 4 4 のいずれの場所に配置されてもよい。開口部 2 6 0 は円形で示されているが、前記開口部 2 6 0 はいずれの形状であってもよい。一例において、開口部の形状は、チューブアダプタ 1 1 6 の 1 つ以上の部分の輪郭に沿うように適応される。

【 0 0 5 7 】

チューブアダプタ 1 1 6 は、導管 1 1 2 と減圧被覆材 1 0 4 の間の界面を提供する。具体的には、導管 1 1 2 がチューブアダプタ 1 1 6 を介して減圧被覆材 1 0 4 および組織部位 1 0 8 に減圧を伝達するように、チューブアダプタ 1 1 6 が導管 1 1 2 と流体連通する。

30

【 0 0 5 8 】

図 1 および図 2 を参照すると、チューブアダプタ 1 1 6 は、開口部 2 6 0 と当接するか、前記開口部内に一部が配置されるように適応させた従来のコネクタパッドであってもよい。あるいは、チューブアダプタ 1 1 6 は扁平ドーム形状をしていてもよければ、その他のいずれの形状をしていてもよい。チューブアダプタ 1 1 6 の扁平な外形が、減圧被覆材 1 0 4 のコンパクト性およびユーザ利便性を維持するのに役立つ場合がある。チューブアダプタ 1 1 6 は、チューブアダプタ 1 1 6 の周辺に配置されたフランジ 2 6 6 を含む。図 2 および図 3 に示す実施形態において、開口部 2 6 0 付近のカバー 2 4 4 の側面に面した組織は、減圧被覆材 1 0 4 の少なくとも 1 つの層または構成部材にチューブアダプタ 1 1 6 が固定されるようにするため、フランジ 2 6 6 に接着できるように適応させてもよい。

40

【 0 0 5 9 】

図 2 および図 3 に示してはいないが、一実施形態において、減圧被覆材 1 0 4 は消臭フィルタを含む。消臭フィルタは、臭いを保持し、減圧被覆材 1 0 4 からの漏出を防止する。消臭フィルタは、活性炭を含む炭素消臭フィルタであってもよい。一例において、消臭フィルタは活性炭布である。消臭フィルタは、カバー 2 4 4 と気液分離器 2 4 0 の間など、減圧被覆材 1 0 4 内のいずれの場所に配置してもよい。

【 0 0 6 0 】

50

減圧被覆材 104 はさらに、前記減圧被覆材 104 が最大液体収容容量に達して、組織部位 108 から取り外す必要がある場合にユーザに警告するインジケータ（図示せず）を含んでもよい。一実施形態において、インジケータは、水分の存在下において視覚的な外観またはその他何らかの特徴を変えることができる化学物質またはその他の物質であってもよい。例えば、液体が吸収層を完全に飽和状態にさせて、吸収層を通り抜けてインジケータと接触した時にインジケータの視覚的な色が変化するように、カバー 244 と吸収層 228 との間にある層の 1 つにインジケータを配置してもよい。一実施形態において、インジケータは気液分離器 240 の一部を為していてもよい。その代わりにインジケータは、特定領域における湿気の状態を示すように被覆材内のいずれの場所にも配置される別個のインジケータ層の一部を為していてもよい。インジケータは、前記インジケータを配置する位置がユーザに見えるように透明色をした、被覆材の別の層と合わせてもよい。

10

【0061】

カバー 244、気液分離器 240、マニホールド層 224 および 236、ダイバータ層 232、吸収層 228、シール層 222、ならびに界面層 220 は、図 3 では実質的に正方形の形状をしているが、これらの構成部材、ならびにその他の実施形態に関連して本明細書で開示したその他の層はいずれも、組織部位 108 に適切な減圧治療を提供する上で必要となるいずれの形状をしていてもよい。例えば、これらの構成部材および層は、多角形、長方形、円形、楕円形、不定形、カスタマイズされた形状、またはその他いずれの形状をしていてもよい。

【0062】

20

減圧被覆材 104 の種々の層は、その他の層に「隣接」するものとしてこれまで述べてきたが、この「隣接」という用語は、層が直接隣接していることを指す場合もあれば、あるいはその他の介在層が間に介在した状態で層が配置されることを指す場合もある。一般的に「層」という用語は、被覆材のその他の部分または領域（すなわち、その他の層）とは異なる材料特性または機能を有する被覆材の部分または領域を指す。「層」という用語は、何らかの方法によって空間的に限定することを意図するものではない。特定の層に対応する特性および機能を別の層の特性および機能と組み合わせ、複数の異なる特性および機能を有する単一の層が形成されるようにしてもよい。さらに具体的には、例えば、複数の層を物理的または化学的に結合するか組み合わせ、元の構成部材が持つ元の材料特性または機能に影響を及ぼすことなく単一の層を形成してもよい。逆に言えば、本明細書に記載した被覆材の特定の層を、それぞれ同様の特性または機能を有する複数の層に分けてもよい。

30

【0063】

図 2 をより具体的に参照して、減圧被覆材 104 の複数層の具体的な配置についてさらに詳細に説明する。界面層 220 の側面 316 に面した組織は、組織部位 108 と当接する形で示されている。一例において、界面層 220 の側面 316 に面した組織は、界面層 220 を介して減圧がかけられた時に組織部位 108 における肉芽形成を促進する不均一表面を有する。前記不均一表面には、組織部位 108 において微少応力および歪みを生じる線維性表面が含まれる。

【0064】

40

シール層 222 は、吸収層 228 と界面層 220 の間など、カバー 244 と界面層 220 の間のいずれの場所に配置してもよい。図 2 の例において、シール層 222 は、シール層 222 の側面 327 に面した組織の一部が界面層 220 と当接するように、第 1 のマニホールド層 224 と界面層 220 との間に配置されている。具体的には、開口部 231 を形成するシール層 222 の内縁部の側面に面した組織が界面層 220 と当接している。

【0065】

シール層 222 はまた、界面層 220 の縁部を越えて広がる張出し部分 329 も含む。張出し部分 329 は、組織部位 108 の一部が密閉されるように、組織部位 108 に付着するか、その他の方法で接触するように適応させてもよい。例えば、張出し部分 329 は、創傷部位を密閉するように、創傷部位周辺の部分に付着してもよければ、その他の方法

50

で接触してもよい。

【 0 0 6 6 】

また、第 1 のマニホールド層 2 2 4 は、減圧被覆材 1 0 4 内のいずれの場所に配置してもよい。一例において、第 1 のマニホールド層 2 2 4 は、界面層 2 2 0 と吸収層 2 2 8 との間に配置される。図 3 の非限定的な例において、第 1 のマニホールド層 2 2 4 は、シール層 2 2 2 と吸収層 2 2 8 との間に配置される。具体的には、第 1 のマニホールド層 2 2 4 の側面 3 3 6 に面した組織の部分が、シール層 2 2 2 の開口部 2 3 1 に当接する。この例において、吸収層 2 2 8 には、第 1 のマニホールド層 2 2 4 の側面 3 3 7 に面したドレーブが当接する。

【 0 0 6 7 】

図 2 に示す実施形態において、吸収層 2 2 8 は、ダイバータ層 2 3 2 と第 1 のマニホールド層 2 2 4 との間に配置される形で示されている。第 1 のマニホールド層 2 2 4 には、吸収層 2 2 8 の側面 3 4 2 に面した組織が当接し、ダイバータ層 2 3 2 には、吸収層 2 2 8 の側面 3 4 3 に面したドレーブが当接する。一例において、ダイバータ層 2 3 2 は、吸収層 2 2 8 とカバー 2 4 4 との間に配置してもよい。吸収層 2 2 8 には、ダイバータ層 2 3 2 の側面 3 4 7 に面した組織が当接し、第 2 のマニホールド層 2 3 6 には、ダイバータ層 2 3 2 の側面 3 4 8 に面したドレーブが当接する。

【 0 0 6 8 】

第 2 のマニホールド層 2 3 6 は、吸収層 2 2 8 とカバー 2 4 4 との間に配置してもよければ、ダイバータ層 2 3 2 とカバー 2 4 4 との間に配置してもよい。図 2 において、第 2 のマニホールド層 2 3 6 は、気液分離器 2 4 0 とダイバータ層 2 3 2 との間に配置されている。ダイバータ層 2 3 2 には、第 2 のマニホールド層 2 3 6 の側面 3 5 2 に面した組織が当接し、気液分離器 2 4 0 には、第 2 のマニホールド層 2 3 6 の側面 3 5 3 に面したドレーブが当接する。

【 0 0 6 9 】

気液分離器 2 4 0 は、吸収層 2 2 8 とカバー 2 4 4 との間に配置してもよければ、第 2 のマニホールド層 2 3 6 とカバー 2 4 4 との間に配置してもよい。図 2 において、第 2 のマニホールド層 2 3 6 には、気液分離器 2 4 0 の側面 3 5 6 に面した組織が当接する。チューブアダプタ 1 1 6 には、気液分離器 2 4 0 の側面 3 5 7 に面したドレーブの一部が当接する。

【 0 0 7 0 】

気液分離器 2 4 0 には、チューブアダプタ 1 1 6 の側面 3 5 1 に面した組織が当接する。また、チューブアダプタ 1 1 6 の一部は、カバー 2 4 4 内の開口部から突出している形で示されている。カバー 2 4 4 と気液分離器 2 4 0 との間にはチューブアダプタ 1 1 6 のフランジ 2 6 6 が挟まれており、カバー 2 4 4 によって気液分離器 2 4 0 などの複数の層のうち少なくとも 1 つにチューブアダプタ 1 1 6 が固定されるようにしている。図 2 に示す通り、気液分離器 2 4 0 はカバー 2 4 4 内の開口部 2 6 0 より幅広であってもよく、第 2 のマニホールド層 2 3 6 は気液分離器 2 4 0 より幅広であってもよい。

【 0 0 7 1 】

カバー 2 4 4 は、減圧被覆材 1 0 4 のすべてまたは一部を覆ってもよい。例えば、カバー 2 4 4 の両端は、シール層 2 2 2 の張出し部分 3 2 9 上の位置で終端してもよい。破線 3 8 0 で示した通り、カバー 2 4 4 もまた、組織部位 1 0 8 上の位置で終端してもよい。

【 0 0 7 2 】

図 4 を参照すると、ダイバータ層 2 3 2 は、吸収層 2 2 8 の各部分（図示せず）に減圧をかけるために、パターン化した穴部またはその他の開口部を含む。穴部は異なる直径を有している。より具体的には、穴部 4 5 0 の直径は穴部 2 4 7 の直径よりも大きい。作用中に、ダイバータ層 2 3 2 は、吸収層 2 2 8 の伝達能力もさらに向上させるために、正方形の吸収層 2 2 8 の四隅により多くの減圧を導出する。というのも、液体は吸収層 2 2 8 の中心から放射状に外向きに拡散するため、吸収層 2 2 8 の四隅は、吸収層 2 2 8 の中で液体が満たされる最後の部分になるからである。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 3 】

図5および図6を参照すると、一例示的实施形態のダイバータ層545は、液体に接触すると膨張するいずれの材料でできていてもよい。例えば、ダイバータ層545はハイドロゲルでできていてもよい。ダイバータ層545はまた、親水コロイド材、シリコン、またはシリコン材を含んでもよい。ダイバータ層545は、穴部547またはその他の開口部を含む。各穴部547から伸長する各矢印の長さは、各穴部を介して許容される流れまたは減圧の相対量を表す。図5において、各穴部547からは、等量の流れまたは減圧が伝達される。

【 0 0 7 4 】

減圧印加用途によっては、被覆材の中心から離れた領域でより多くの滲出液が組織から生成される場合もある。このような場合は、主要滲出地点にわたって配置された穴部547の一部からより多くの液体が通り抜ける場合がある。図6の例において、主要滲出地点は、穴部648により近い場所に生じる。したがって、穴部648は、組織部位からの液体と接触しているために縮小しているか、膨張しているか、または実質的に閉鎖されている形で示されている。穴部648を制限することで、残りの穴部547を介して選択流を引き起こし、それによって被覆材内で隣接する吸収層の全域で流れを均一にする。具体的には、図6に示すダイバータ層545の穴部547の方が、穴部648よりも多くの減圧を伝達する。このようにして流れおよび減圧を均一にすることで、組織部位における主要滲出地点の位置または吸収層による液体吸収パターンに関係なく、図2および図3の吸収層228などの吸収層がより有効に活用される場合がある。

【 0 0 7 5 】

図7および図8を参照すると、一例示的实施形態のダイバータ層745は、ダイバータ層745の表面から突出し、かつダイバータ層745の中心から周辺部へ向かって放射状に外向きに広がる複数のリッジ785を含み、これらの間に複数のチャネル787を形成または画成している。リッジ785は湾曲していてもよく、ダイバータ層745の中心部に収束してもよい。ダイバータ層745のリッジ面は吸収層(図示せず)に当接しており、チャネル787を閉じると、ダイバータ層745の中心部と周辺部との間に放射状に広がる経路887および888(図8)が形成されるようにしている。図8においては、各経路887が閉塞されていない形で示されているため、各経路から実質的に等量の減圧が自由に流れる。しかし、減圧印加用途によっては、組織部位108(図示せず)からの液体が経路888を満たし、閉塞している場合がある。例えば、組織部位からの主要滲出地点が、ダイバータ層745など、被覆材の中心部から離れた位置にある場合に、この現象が生じる場合がある。経路887よりも経路888からの方がより多くの液体が流れるため、経路888は液体で満たされ、網掛け部889で示した通り、経路888に当接している吸収層228の飽和した部分によって閉塞される。したがって、ダイバータ層745上に矢印で示した通り、閉塞された経路888よりも経路887を介してより多くの減圧がかけられる。すると、ダイバータ層745に隣接する吸収層228全体が飽和状態になるまで、経路887は減圧および液体流の選択的経路となる。このようにして流れを均一にすることで、組織部位における主要滲出地点の位置または吸収層228による液体吸収パターンに関係なく、吸収層228がより有効に活用されることになる。

【 0 0 7 6 】

図9を参照すると、一例示的实施形態のダイバータ層945が示されている。ダイバータ層945は、ダイバータ層945の周辺部に、パターン化した穴部947またはその開口部を含む。しかし、図2および図3のダイバータ層232とは対照的に、ダイバータ層945は、穴部947を含まない部分931を含む。部分931は、中心部から離れた位置に配置されるチューブアダプタ(チューブアダプタ116と類似)と揃えることができる。減圧はチューブアダプタを介して被覆材にかけられるため、1つ以上の層が介在しても、チューブアダプタの真下に穴部が存在することで、チューブアダプタに隣接し真下にある穴部に所望よりも大きな減圧がかけられる場合がある。チューブアダプタに隣接し真下にあるダイバータ層945の部分931の穴部をなくすことで、残るすべての穴部94

10

20

30

40

50

7を介して減圧がかけられ、より均一に減圧が吸収層228に分配される。

【0077】

図4から図9のダイバータ層は、実質的に円形の穴部を含むものとしてこれまで図示および説明してきたが、その代わりにダイバータ層は、例えばスリット、チャネル、穿孔またはその他いずれかの開口部など、いずれの形状または大きさの開口部を含んでもよい。あるいは、その代わりに吸収層よりも周辺寸法および/または表面積が小さくなる大きさにして、開口部のないダイバータ層を設けてもよい。吸収層よりも長さまたは幅が短いダイバータ層は、ダイバータ層の周辺縁部における液体流の移動を確実なものにするため、より大きなダイバータ層の縁部付近に開口部を配置するのと同じ効果を持つ。

【0078】

図10を参照すると、一例示的实施形態の減圧被覆材1000が示されている。減圧被覆材1000は、図2および図3の減圧被覆材104と類似している。減圧被覆材1000には図2および図3のチューブアダプタ116またはカバー244が示されていないが、吸収層228およびダイバータ層232は含んでいる。さらに減圧被覆材1000は、図2および図3における界面層220の非限定例である熱湿交換(HME)発泡体1015も含む。HME発泡体1015は、組織部位108から液体を吸い上げる親水性発泡体であってもよい。HME発泡体1015はまた、減圧を組織部位に分配してもよい。一例において、HME発泡体1015の側面に面した組織は、HME発泡体1015を介して減圧がかけられた時に組織部位108で肉芽形成が促進されるように、不均一な表面を有する。図10の各矢印は、減圧被覆材1000に減圧がかけられた時における気体または液体のいずれかまたは両方の流れを表す。前記矢印は、吸収層228をより効果的に活用するために、ダイバータ層232が減圧被覆材1000全体への気体および液体の分配をどのようにして促進しているかを示している。例えば、前記矢印は、ダイバータ層232が存在することで、液体が吸収層228の縁部へ向かって放射状に外向きに引き込まれ、吸収層228の吸収容量がより有効に活用されることを示している。

【0079】

減圧被覆材1000はまた、第1の吸収層228に対向する側のダイバータ層232に隣接して配置された第2の吸収層1040と、第2の吸収層1040の反対側に隣接して配置された第2のHME層1041も含む。第2のHME層1041は、連続気泡および/または親水性発泡体であってもよい。一例において、HME層1041は、HME発泡体1015と同じ材料でできている。組織部位108(図示せず)からの液体は、吸収され、HME発泡体1015に引き込まれると、吸収層228に伝達される。液体は吸収層228によって吸収された後、ダイバータ層232の穴部247を介して引き込まれ、それによって液体が拡散して、吸収層228がより活用されるようになる。ダイバータ層232の代わりに図5のダイバータ層545などのハイドロゲルダイバータ層が使用される非限定例においては、液体を吸収層228内で周囲に移動させて分配するように、穴部247でゲルブロッキングを発生させることができる。第2の吸収層1040はさらに、ダイバータ層232を介して流れるいかなる液体も吸収するのに対して、第2のHME層1041は、第2の吸収層1040全体に減圧を集配する。場合により、第2のHME層1041は、減圧被覆材1000を介して減圧がかけられた時に圧縮力を受ける場合がある。このような圧縮力に関係なく、第2のHME層1041はそれでもなお、第2のHME層1041が減圧被覆材1000の他の部分に減圧を伝達することを可能にする開口した圧力チャネルを含んでもよい。液体が減圧被覆材1000から漏出されるのを抑制または防止するため、HME層1041の上には、気液分離器240などのフィルタを配置してもよい。

【0080】

図11および図12を参照すると、例えば図1から図3の減圧被覆材104などの減圧被覆材と併用することができるドレープ1125(またはカバー)が備えられている。ドレープ1125は弾性部分1110を含む。弾性部分1110は、ドレープ1125の中心に配置される。弾性部分1110はいずれの弾性材料でできていてもよい。また、図1

10

20

30

40

50

1 および図 1 2 では弾性部分 1 1 1 0 上に開口部が示されていないが、弾性部分 1 1 1 0 は、図 2 の開口部 2 6 0 などの開口部を含んでもよい。開口部は、弾性部分 1 1 1 0 上のいずれの場所に配置してもよい。弾性部分 1 1 1 0 は、結合領域 1 1 2 0 の周辺部分 1 1 1 5 と結合される。結合領域 1 1 2 0 における結合は、いずれの結合方法を使用して形成してもよい。例えば、弾性部分 1 1 1 0 は、結合領域 1 1 2 0 の周辺部分 1 1 1 5 と接着剤で接合してもよければ、その他の方法で接着してもよい。

【 0 0 8 1 】

周辺部分 1 1 1 5 は、弾性材料または非弾性材料を含めたいずれの材料でできていてもよい。一例において、周辺部分 1 1 1 5 は開口部を含む。周辺部分 1 1 1 5 の側面 1 1 2 2 に面した組織は、ドレープ 1 1 2 5 を使用して減圧被覆材 1 0 4 の層などの 1 つ以上の層を覆い固定することができるように、接着剤を含んでもよい。別の実施形態において、弾性部分 1 1 1 0 および周辺部分 1 1 1 5 はいずれも、結合領域 1 1 2 0 の弾性部分 1 1 1 5 と周辺部分 1 1 1 5 の間の結合が必要なくなるように、同じ材料でできていて、かつ互いに連続していてもよい。

10

【 0 0 8 2 】

図 1 2 に示す通り、弾性部分 1 1 1 0 は、実線で示した未膨張位置から破線で示した膨張位置 1 1 1 0 a まで、複数の位置に膨張することができる。ドレープ 1 1 2 5 を使用した減圧被覆材に液体が満たされるにつれて、弾性部分 1 1 1 0 は膨張位置 1 1 1 0 a に移動する。ドレープ 1 1 2 5 が膨張位置 1 1 1 0 a に移動できることで、組織部位 1 0 8 (図示せず) からの液体を収容するためのさらなる空間が減圧被覆材内にできる。

20

【 0 0 8 3 】

弾性部分を有するドレープの代わりに、被覆材内で液体が捕集されると膨張位置に可塑的に変形することができる非弾性材料でドレープ 1 1 2 5 ができていてもよい。また、その代わりに、ドレープ 1 1 2 5 は、弾性材料と非弾性材料を組み合わせたものを含んでもよく、膨張が前記材料の弾性変形と塑性変形の両方に基づいて生じてもよい。

【 0 0 8 4 】

図 1 3 を参照すると、ドレープ 1 3 2 5 (またはカバー) は、ドレープ 1 3 1 0 の中心に配置されたプリーツ部分 1 3 1 0 を含む。プリーツ部分 1 3 1 0 は弾性材料でできていても非弾性材料でできていてもよい。プリーツ部分 1 3 1 0 はまた、1 つ以上のひだ 1 3 1 2 またはリッジも含む。前記ひだは、プリーツ部分 1 3 1 0 のいずれの側またはあらゆる側に配置されてもよい。また、図 1 3 ではプリーツ部分 1 3 1 0 の各側に 1 つのひだが表示されているが、プリーツ部分 1 3 1 0 の各側にはいくつのひだが含まれてもよく、前記ひだが付いごのような構造を形成してもよい。プリーツ部分 1 3 1 0 のプリーツ構造により、基礎となる減圧被覆材内で液体が収容されると、プリーツ部分 1 3 1 0 が膨張することができる。

30

【 0 0 8 5 】

図 1 1 から図 1 3 のドレープ 1 1 2 5 および 1 3 2 5 は、減圧被覆材における液体の捕集および収容に対応するように膨張することができる。また、ドレープ 1 1 2 5 および 1 3 2 5 は、膨張前、膨張中および膨張後の被覆材における減圧を維持できる点にも留意することが重要である。

40

【 0 0 8 6 】

図 1 4 および図 1 5 を参照すると、一例示的实施形態の界面層 1 4 0 0 および 1 5 0 0 が示されている。界面層 1 4 0 0 および 1 5 0 0 は、減圧被覆材 1 0 4 などの被覆材で使用するために界面層 1 4 0 0 および 1 5 0 0 を簡単に引き裂き、サイズ調整することができる半抜きミシン目 1 4 0 5 および 1 5 0 5 を含んだ、易引裂性シート発泡材である。一例において、界面層 1 4 0 0 および 1 5 0 0 が半抜きである場合は、打抜型が発泡材の厚さをほぼ貫通するものの、完全には貫通しない。これにより、引き裂くための弱い切れ線が提供されるものの、それでもなお発泡体は形状を維持することができる。図 1 4 において、半抜きミシン目 1 4 0 5 は一連の同心円である。適切にサイズ調整した界面層は、前記同心円のいずれか 1 つに沿って引き裂いてもよい。図 1 5 において、半抜きミシン目 1

50

505は、連続した螺旋様のミシン目である。被覆材と併用する前に界面層の大きさを調整する必要がある場合は、この連続したミシン目に沿って半抜きミシン目1505を引き裂いてもよい。

【0087】

半抜きミシン目1405および1505は、界面層を引き裂くことができる弱い切れ線を提供する。被覆材で界面層1400および1500の一部を使用する時に、依然として界面層にミシン目がいくらか残っていてもよい。しかし、こうしたミシン目があるかに関係なく、界面層はそれでもなお、望ましい形状を維持することができ、かつ本明細書に記載した界面層の機能を効果的に果たすことができる。

【0088】

図16を参照すると、減圧被覆材の例示的な特性を示すグラフ1600が示されている。グラフ1600は、約2ミリリットル/時の速度で液体を添加した減圧被覆材の界面層で時間の関数として測定した圧力の降下を示す。具体的には、グラフ1600は、面積が約8cm²で、かつHME発泡体を含み、試験中に第2の超吸収繊維層被覆材を大型チューブ上に装着した、被覆材の界面層で測定した圧力を示す。試験全体を通して被覆材にかけられた減圧は、一貫して125mmHgである。時間の経過とともに被覆材に液体が満たされると、最終的には界面層の圧力が降下し、もはや被覆材が適切に減圧を集配できなくなる。グラフ1600は、1つの特定の減圧被覆材の特性を表しているにすぎず、本明細書に記載した被覆材のその他の例示的实施形態では、グラフ1600で示したものと異なる特性を示す場合もある。

【0089】

図17を参照すると、一例示的实施形態の被覆材1700は界面層1715を含む。図2の界面層220とは対照的に、界面層1715は、被覆材内のその他の層よりも大きい。被覆材1700は、組織界面層1715の上に吸収層228を、吸収層228の上にダイバータ層232を含む。減圧被覆材104とは対照的に、被覆材1700は、ダイバータ層232の上に別の吸収層1740を含む。吸収層1740は吸収層228と類似している。被覆材1700の吸収性を増大させるために、吸収層1740を追加してもよい。また、吸収層228を通過するか、前記吸収層に吸収されなかった液体を捕集するために、吸収層1740を使用してもよい。

【0090】

被覆材1700は、吸収層1740の上に第2のマニホールド層236を、第2のマニホールド層236の上に気液分離器240を含む。被覆材1700はまた、気液分離器240の上にシール層1724(図2のシール層222と類似)も含む。シール層1724は円形の開口部1730を有するが、円形の開口部1730はいかなる形状をしていてもよい。被覆材1700はまた、チューブアダプタ1740およびカバー244も含んでもよい。チューブアダプタ1740は扁平ドーム形状をしていてもよければ、その他いずれの形状をしていてもよい。

【0091】

一実施形態において、組織部位に接触するように適応させた被覆材1700の構成部材は、組織界面層1715、シール層1724、およびカバー244である。しかし、被覆材1700の前記構成部材は、前記構成部材がいずれも組織部位と接触するように、サイズ調整してもよい。

【0092】

別の例示的实施形態においては、組織部位に配置された被覆材内で液体を捕集する方法が提供される。前記方法は、被覆材を介して組織部位に減圧をかけるステップと、組織部位から液体を吸収するステップと、被覆材で液体を収容するステップとを含む。前記方法はさらに、液体が被覆材に混入するのを防止するステップも含む。一実施形態において、組織部位から液体を吸収するステップは、本明細書に記載した吸収層と同様の吸収層を使用して実施される。前記方法はさらに、減圧を吸収層の標的領域の方へ方向転換させて、吸収層に対応する吸収効率を増加させるステップを含んでもよい。また、標的領域の方へ

10

20

30

40

50

減圧を方向転換させることによって、吸収層が減圧を分配できる時間を増大させてもよい。

【 0 0 9 3 】

本明細書に記載した減圧被覆材の例示的实施形態は、吸収層が液体を吸収する時に均一な圧力分配が維持されるようにするために、ダイバータ層を含んでもよい。ダイバータ層はまた、被覆材における吸収剤の効率的な使用も促進する。また、前記例示的实施形態は、滲出液などの液体がチューブに混入しないように被覆材を防ぎ、圧力を確実に分配するように支援する多孔質疎水性フィルタを含んでもよい。前記例示的实施形態においては、被覆材の構造および層の順序によって、組織部位への減圧の伝達と組み合わせた被覆材の最適な吸収性が保証されやすくなる。

10

【 0 0 9 4 】

現行の創傷被覆材は、浸軟のリスクを最小限に抑制しつつ、湿潤した創傷環境を維持するために液体を吸収するように設計されているが、減圧を適切に集配するには不適當である。現在のところ減圧と併用されていない現行の被覆材は、通常、圧力を組織部位に伝達することがない。これらの現行の被覆材は、液体を吸収することのみを目的として設計されており、定期的に変更されている。前記例示的实施形態で記載した被覆材は、減圧の併用の有無を問わず治療を提供し、吸収量を増大させるように適応されているため、重症度の低い創傷および滲出性の低い創傷を含めた広範な創傷に適用することができる。前記例示的实施形態で記載した被覆材は、被覆材の吸収性に影響を及ぼすことなく、減圧組織治療が可能となる。

20

【 0 0 9 5 】

ダイバータ層などの構成部材によって方向転換が行われないと、吸収層によって吸収される液体が、滲出点周辺の限定された領域に集中する場合がある。これにより、大量の吸収層が使用されないままとなる場合もある。例えば、125 mmHgの減圧源を減圧被覆材に接続した場合、吸収材は、吸収した液体の一部を放出し、この放出された液体が、残りの吸収領域を避けて、減圧源と被覆材とを結ぶチューブに直接引き込まれることになる。この時点で、被覆材はそれ以上液体を吸収しなくなり、液体がチューブに混入するにつれて、組織部位に減圧を伝達する被覆材の能力が損なわれる。またさらに、目標液体量のごくわずかな量しか吸収されなかった時にも、この現象が生じる場合がある。しかし、本明細書に記載したダイバータ層およびその他の層を使用することで、吸収層の効率を高め、それによって減圧被覆材がより多くの液体を吸収し、より長い期間にわたって減圧を集配できるようになる場合がある。

30

【 0 0 9 6 】

本明細書に記載した減圧被覆材の構成部材は、非限定的な空間立体配置で示しており、この配置は実施に応じて変更することができる。図面では特定の順序で減圧被覆材の構成部材を示しているが、これらの構成部材は、実施に応じて任意の順序にしてもよい。同様に、特定の構成部材はいずれも、特定の適用に応じて包含させてもよければ、除外してもよい。

【 0 0 9 7 】

ポンプ一体型被覆材

40

図1から図17の減圧被覆材および構成部材は、被覆材の外部の減圧源と接続できるように適応させた形でこれまで説明してきた。しかし、本明細書に記載した減圧被覆材は、被覆材の層を介して組織部位に減圧を送出するために、一体型ポンプ、すなわち被覆材の層内または層の間に配置されたポンプを組み込むこともできる。

【 0 0 9 8 】

図18を参照すると、一例示的实施形態の減圧治療システム1800は、患者の組織部位1808に配置された減圧被覆材1804を含む。減圧被覆材1804は、減圧被覆材1804と一体化させた減圧ポンプ1810を含む。減圧ポンプ1810に加えて、センサ、プロセッシングユニット、制御ユニット、警告インジケータ、メモリ、データベース、ソフトウェアを含むがこれらに限定されないその他の構成部材も被覆材に組み込んでもよ

50

い。さらに、減圧被覆材 1804 は、被覆材 1804 内の構成部材と被覆材 1804 の外部に存在する場合がある構成部材との間の流体連通を可能にするインターフェース（無線または有線）を含んでもよい。非限定的な一例において、インターフェースは USB ポートであってもよい。外部構成部品には、制御ユニット、ディスプレイユニット、充電器、ならびに組織部位 1808 への減圧治療の適用をさらに促進するユーザインターフェースが含まれるが、これらに限定されない。減圧ポンプ 1810 によって減圧被覆材 1804 および組織部位 1808 に減圧が送出されると、組織部位からの滲出液の排出を維持しながら、組織部位周辺の組織への血流を増大させて、組織部位における微小歪みを生成することによって、新しい組織の成長が促進される。

【0099】

図 19 および図 20 を参照すると、減圧被覆材 1804 は、組織部位 1808 に配置できるように適応させた界面層 1920 と、組織部位 1808 周辺の減圧被覆材 1804 を密閉するためのシール層 1922 とを含む。界面層 1920 には第 1 のマニホールド層 1924 が液体連通して配置されており、界面層 1920 および組織部位 1808 に減圧を分配する。第 1 のマニホールド層 1924 には吸収層 1928 が流体連通して配置されており、第 1 のマニホールド層 1924、界面層 1920 および組織部位 1808 のうちの少なくとも 1 つから液体を吸収する。吸収層 1928 にはダイバータ層 1932 が隣接して配置されている。ダイバータ層 1932 には第 2 のマニホールド層 1936 が流体連通して配置されており、第 2 のマニホールド層 1936 には気液分離器 1940 が隣接して配置されている。減圧被覆材 1804 内にはインジケータおよび消臭フィルタを配置してもよい。

【0100】

減圧被覆材 1804 の各層は、本明細書に記載したその他いずれの減圧被覆材の層とも形状、大きさ、位置および機能が類似している。上に列挙した減圧被覆材 1804 の層に加えて、減圧被覆材 1804 は、気液分離器 1940 とカバー 1944 の間で被覆材と一体化させることができるポンプ 1810 も含む。ポンプ 1810 は、組織部位 1808 の上で一体型減圧被覆材 1804 を維持できるほどに小型で軽量のマイクロポンプであってもよい。さらに、ポンプ 1810 の大きさおよび重量は、一体型減圧被覆材 1804 が組織部位 1808 を引き裂くことなく、またその他の方法で組織部位に悪影響を及ぼさないような大きさおよび重量でなければならない。一実施形態において、ポンプ 1810 は、参考として本明細書で援用される国際特許出願第 PCT / GB 2006 / 001487 号（国際特許出願第 WO 2006 / 111775 号として公開）に記載されるものと同様の圧電アクチュエータを有するディスクポンプであってもよい。一代替実施形態において、ポンプ 1810 は、種々の液体を揚水するために使用される蠕動ポンプであってもよい。但し、代替のポンプ技術を活用することも可能であり、回転ポンプ、リニアポンプまたはその他の構造のポンプを活用することも可能であることを理解されたい。

【0101】

ポンプ 1810 は、創傷治療が「治療的な」ものとなるのに十分な減圧を生成するために使用してもよい。一実施形態において、ポンプ 1810 は、連続した減圧治療の適用を可能にするのに十分な流動特性、真空特性および動作寿命特性を有する。流量流動特性は約 5 ~ 1000 ml / 分の範囲であってもよく、真空特性は約 50 ~ 200 mmHg の範囲であってもよく、連続動作寿命特性は 20 時間を超えてもよい。但し、一体型減圧被覆材 1804 の構造、創傷の大きさ、創傷の種類などに応じて代替範囲を活用することも可能であることを理解されたい。一実施形態において、必要に応じて高い流速または真空レベルを送出するために、単一の被覆材内に複数のポンプを配置してもよい。あるいは、特定の組織部位に合わせてポンプと被覆材の組み合わせを最適に構成するために、ユーザまたは医療従事者が動作性能および仕様の異なるポンプから自由に選択できる状態にしておいてもよい。

【0102】

ポンプ1810は、創傷の滲出液を捕集する導管および外部キャニスタを使用しないようにするために、被覆材内に配置される。ポンプ1810は、減圧被覆材1804からの空気または排気を放出するために弁1950または排出口を含んでもよい。弁1950を使用する場合、弁1950は、カバー1944の開口部1960と流体連通してもよければ、前記開口部内に配置されてもよい。あるいは、ポンプ1810からの気体が開口部1960を介して直接排出できるように、ポンプ1810の排出口の周辺をカバー1944で密閉してもよい。図18から図20に示した実施形態において、ポンプ1810の弁または排出口は、創傷被覆材に空気を添加しないようにするために、疎水性フィルタから離れた方向に向けられる。空気は、逆止め弁を含んでもよい、カバー1944内の開口部1960を介して排気される。あるいは、カバー1944の減圧維持能力に影響を及ぼさない範囲で、カバー1944の気体透過部分を介して空気またはその他の気体を排出することも可能である。

10

【0103】

被覆材内で圧電駆動ポンプを使用する場合は、ブザーまたは振動警告システムの役割を果たすように、ポンプに対応する圧電アクチュエータを異なる周波数で駆動させてもよい。例えば、被覆材における漏れの存在、センサで測定する減圧の変化、インジケータで示すことも可能な、被覆材の液体吸収量が最大に達したことの表示、または1つ以上の層もはや減圧を効率良く集配しないことの表示などといった警告状態をユーザに警告するために、警告システムを使用してもよい。

【0104】

20

ポンプ1810の動作を制御するためには、制御電子回路部2024を活用してもよい。制御電子回路部2024は、アナログおよび/またはデジタルであってもよく、ポンプ1810が動作する速度または負荷サイクルを調整するためのレギュレータ(図示せず)とともに構成してもよい。さらに、制御電子回路部2024は、センサまたはスイッチ(図示せず)からの検知信号を受信するコントローラ(図示せず)とともに構成してもよい。センサは、圧力、温度、湿気、化学的性質、臭気、またはポンプ1810を管理および制御する上で活用できるその他いずれかのパラメータなどといったパラメータを検知するために、一体型減圧被覆材1804の全体に配置してもよい。一実施形態において、制御電子回路部2024はコンピュータプロセッサを含む。あるいは、制御電子回路部2024はプログラマブルゲートアレイを含んでもよい。さらにその上、制御電子回路部2024はアナログ電子部品で構成してもよい。但し、制御電子回路部2024は、本明細書に記載した機能性を果たすために、いずれの形態のデジタルおよび/またはアナログ部品を含んでもよいことを理解されたい。

30

【0105】

当該技術分野で理解されている通り、減圧創傷治療を行う時には、(i)低圧、(ii)過剰な漏出、(iii)吸収層の濃度、および(iv)バッテリー状態を含む4つの基本要素が懸念される。したがって、制御電子回路部2024は、前記4つの基本要素のそれぞれを監視し、スピーカ(図示せず)、バイブレータ(図示せず)、または発光ダイオード(LED)などの照明デバイス(図示せず)を使用して警告信号(例えば、高音のピープ音、振動または光)を発生させ、いずれかのパラメータが安全範囲外にあることを医療従事者、患者、親族に通知するために活用できる電子機器を含んでもよい。例えば、創傷部位の圧力が治療レベルを下回っている場合に、連続音を発生させてもよい。別の例として、吸収層1928が飽和状態になった場合に、連続ピープ音を発生させてもよい。さらにその上、バッテリーの電圧レベルが特定レベル以下に低下した場合には、異なる周波数を発生させ、および/またはLEDを点灯させてもよい。また、特定の措置を講じるよう医療従事者に通知するため、広範な異なる警告信号を設定してもよい。

40

【0106】

ポンプ1810および制御電子回路部2024に電力を供給するためには、バッテリー2026を活用してもよい。前述の通り、バッテリー2026は、一体型減圧被覆材1804の重量および大きさに適応するように、いずれの大きさおよび形状構造していてもよく、

50

またポリマーなどいずれの材料でできていてもよい。一実施形態において、バッテリー 2026 は充電式であってもよい。別の実施形態において、バッテリー 2026 は、一体型減圧被覆材 1804 の内または外のいずれに配置してもよく、容易に交換または充電できる形で配置してもよい。一実施形態において、バッテリー 2026 は、電力レベルの低下を測定するために制御電子回路部 2024 によって監視される電圧レベルセンサ（図示せず）とともに構成してもよい。一実施形態において、バッテリー 2026 は、ポンプ 1810 と直接接続してもよい。あるいは、バッテリー 2026 は、バッテリー 2026 から供給される電力を使用してポンプ 1810 を駆動させる制御電子回路部 2024 と接続してもよい。制御電子回路部 2024 は、ポンプ 1810 を駆動させるために、常時電力、変調電力（例えば、パルス幅変調（PWM）信号）を供給してもよい。

10

【0107】

シール層 1922 は、一体型減圧被覆材 1804 に掛けるか、その他の方法で覆うために使用するカバー層 1944 と接着するか、その他の方法で接続してもよい。シール層 1922 は、患者の創傷周辺の皮膚と真空シールを形成するのに十分な強度を有する浸襲性または医薬品グレードの接着材を含んでもよい。シール層 1922 は、カバー層 2030 が患者の創傷部位周辺の皮膚と接触してもよいように疎水性フィルタ 2020 またはその他の層の幾何学的パラメータよりも若干大きな開口部 2032 を有するバンドであってもよい。カバー層 2030 は、空気および液体などの液体を透過しないものであってもよい。一実施形態において、カバー層 2030 は、ポンプ 1810 からの排気を一体型減圧被覆材 1804 から排出できるようにする弁 2034 を含む。弁 2034 は、液体がカバー層 2030 を介して一体型減圧被覆材 1804 に混入するのを最小限にする逆止め弁であってもよい。

20

【0108】

別の実施形態において、上部の被覆材部分および下部の被覆材部分を形成するために、シール層 1922 をダイバータ層 1932 と接着し、ダイバータ層 1932 をカバー 1944 と接着してもよい。上部の被覆材部分は、カバー 1944、ポンプ 1810 および関連部品、気液分離器 1940、第 2 のマニホールド層 1936、ならびにダイバータ層 1932 を含んでもよい。下部の被覆材部分は、吸収層 1928、第 1 のマニホールド層 1924、シール層 1922、および界面層 1920 を含んでもよい。一実施形態においては、被覆材が液体を最大容量まで吸収した時点で下部の被覆材部分を交換できるように、減圧被覆材を構成してもよい。そして、下部の被覆材部分を交換してから、上部の被覆材部分を再利用してもよい。これにより、被覆材の使い捨て部分を交換しながら、ポンプ 1810 を複数回使用することが可能となる。別の実施形態においては、ポンプ 1810、制御電子回路部 2024 およびバッテリー 2026 を、再利用のために被覆材から取り外して、被覆材の残りの層を交換してもよい。さらに別の実施形態においては、吸収層 1928 のみを交換してもよい。なおさらに別の実施形態においては、吸収層 1928 および界面層 1920 のみを交換してもよい。

30

【0109】

創傷部位から形成され、一体化減圧被覆材 1804 から分散する臭気を低減させるためには、一体化減圧被覆材 1804 で活性炭フィルタ 2036 を使用してもよい。また、ポンプ 1810 からの排気を一体型減圧被覆材 1804 より放出する前に濾過するために、ポンプ 1810 の弁またはその他の排気口の上に活性炭フィルタ 2036 を配置してもよい。但し、活性化フィルタ 2036 は、ポンプ 1810 の上または下に選択的に構成および配置してもよいことを理解されたい。さらにその上、活性化フィルタを使用するのではなく、一体型減圧被覆材 1804 内で使用されている種々の層のいずれかまたはすべてに、活性炭を組み入れてもよい。

40

【0110】

別の例示的实施形態において、組織部位に配置された被覆材で液体を捕集する方法は、被覆材内に配置されたポンプを使用して減圧を生成するステップを含む。組織部位から吸収された液体は、被覆材に収容される。液体が、ポンプに混入することが防止される。前

50

記方法はさらに、被覆材内における減圧を維持するステップと、ポンプからの気体を被覆材の外に排出するステップを含んでもよい。

【0111】

以上により、有意義な利点を有する発明が提供されたことが明らかになるはずである。本発明はごくわずかな形態を用いて示されているが、限定ではなく、その趣旨から逸脱することなく種々の変更および修正が加えられる可能性がある。

【図1】

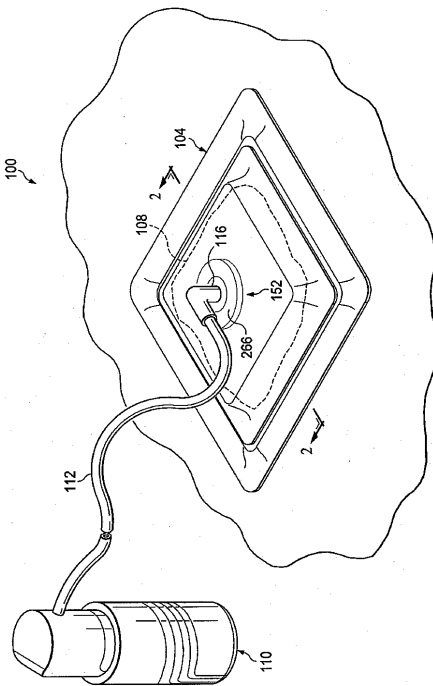


FIG. 1

【図2】

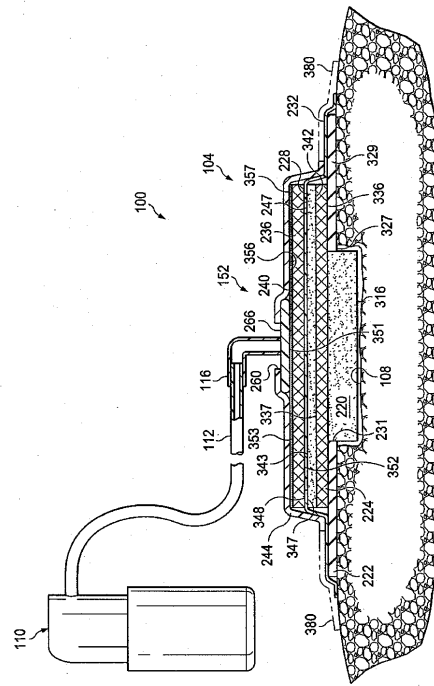


FIG. 2

【 図 3 】

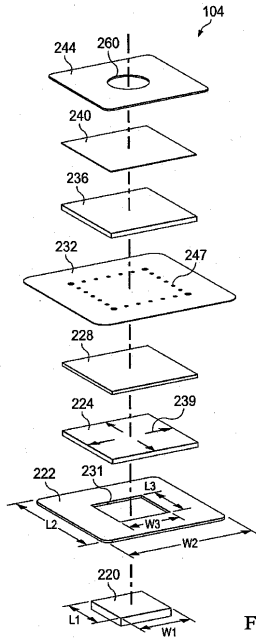


FIG. 3

【 図 4 】

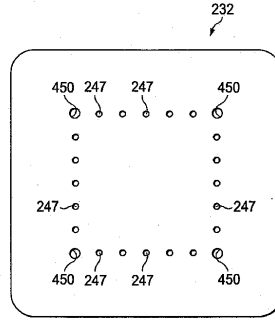


FIG. 4

【 図 5 】

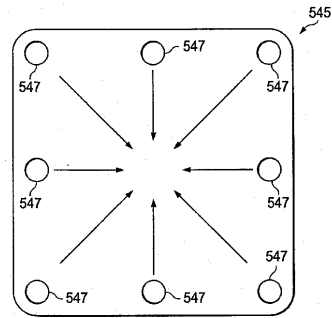


FIG. 5

【 図 6 】

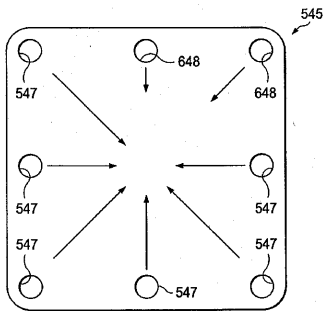


FIG. 6

【 図 7 】

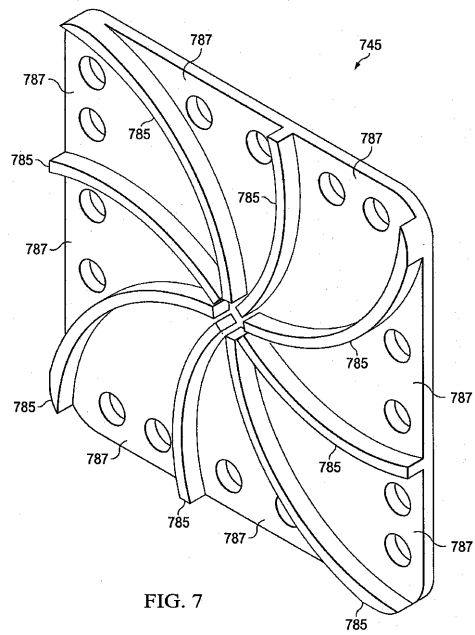
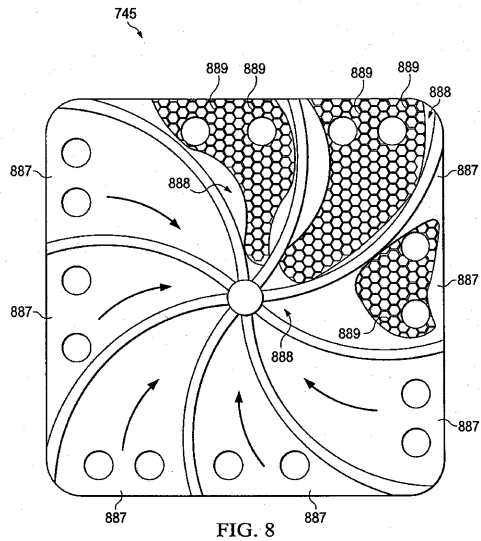
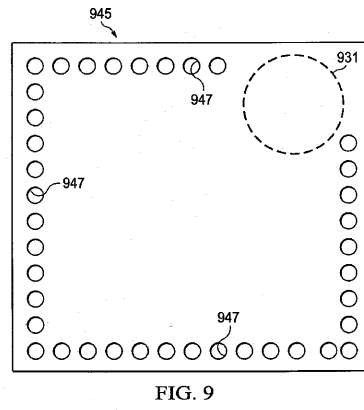


FIG. 7

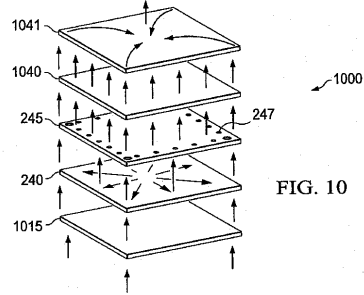
【 8 】



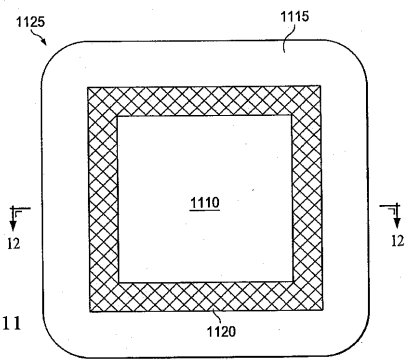
【 9 】



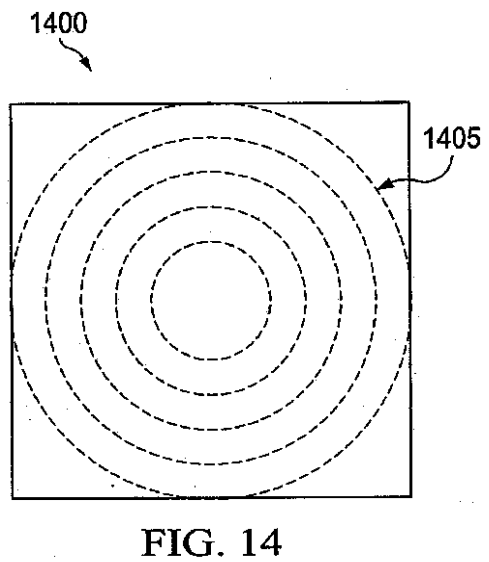
【 10 】



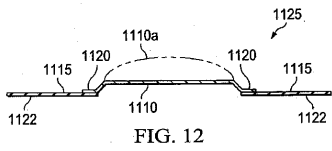
【 11 】



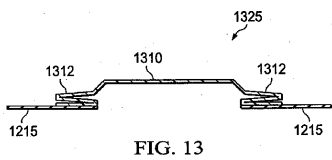
【 14 】



【 12 】



【 13 】



【図15】

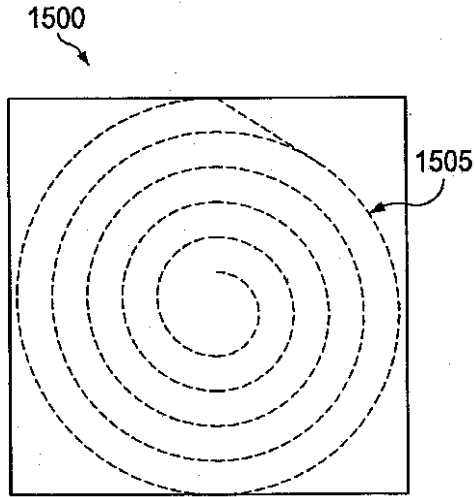


FIG. 15

【図16】

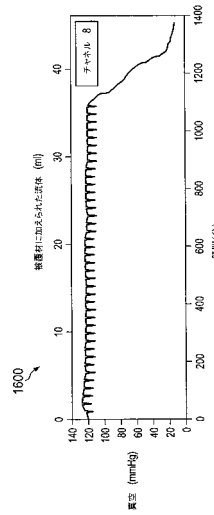


FIG. 16

【図17】

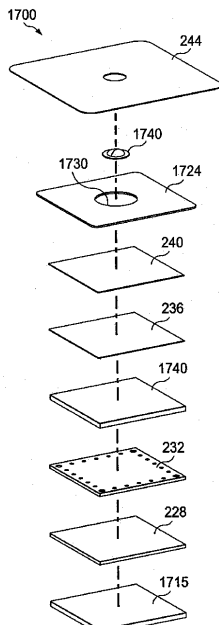


FIG. 17

【図18】

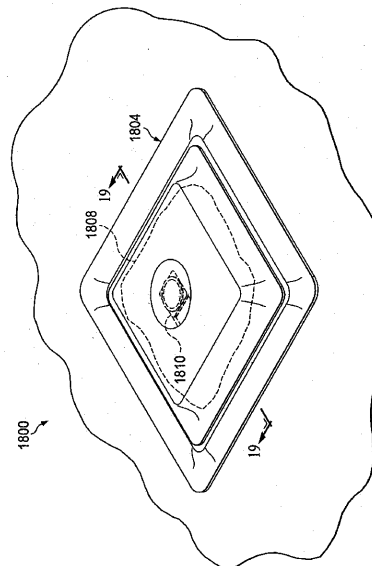


FIG. 18

【 19 】

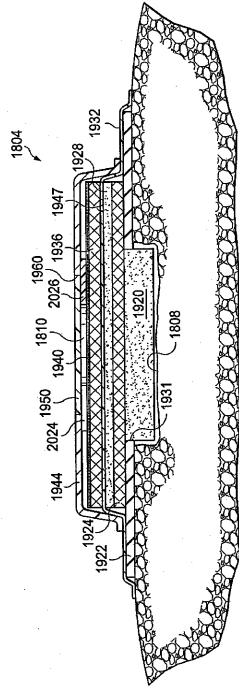


FIG. 19

【 20 】

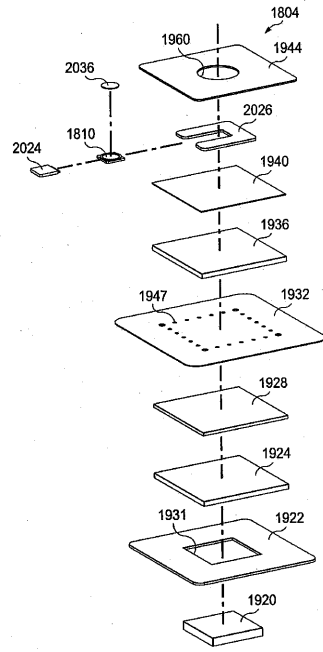


FIG. 20

フロントページの続き

- (72)発明者 ジャエブ, ジョナサン, ポール
アメリカ合衆国 テキサス州 78006, ベルネ, ランチレーン 27651
- (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
- (72)発明者 クルサード, リチャード, ダニエル, ジョン
イギリス ドーセット州 ビーエイチ31 6エルエル, パーウッド, エイコーンウェイ 6
- (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 タウト, エイダン, マーカス
イギリス ウィルトシャー州 エスピー5 2ピーティー, ノーマンズランド, ヨークドロウブ, シェハリオン

審査官 武内 大志

- (56)参考文献 国際公開第2007/030601(WO, A1)
国際公開第2007/133618(WO, A1)
特表2003-532504(JP, A)
特表2002-524109(JP, A)
米国特許第05437651(US, A)
国際公開第2007/087811(WO, A1)
米国特許出願公開第2005/0131327(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 27/00
A61M 1/00
A61F 13/00