

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-525799

(P2019-525799A)

(43) 公表日 令和1年9月12日(2019.9.12)

(51) Int.Cl.
A61M 27/00 (2006.01)

F I
A61M 27/00

テーマコード (参考)
4C267

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2019-500367 (P2019-500367)
 (86) (22) 出願日 平成29年7月7日 (2017.7.7)
 (85) 翻訳文提出日 平成31年3月7日 (2019.3.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/041208
 (87) 国際公開番号 W02018/009873
 (87) 国際公開日 平成30年1月11日 (2018.1.11)
 (31) 優先権主張番号 62/360,211
 (32) 優先日 平成28年7月8日 (2016.7.8)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 509146126
 コンバテック・テクノロジーズ・インコー
 ポレイテッド
 CONVATEC TECHNOLOGI
 ES INC
 アメリカ合衆国89169-6754ネバ
 ダ州 ラスベガス、スウィート250、ハ
 ワード・ヒューズ・パークウェイ3993
 番
 (74) 代理人 100145403
 弁理士 山尾 憲人
 (74) 代理人 100111039
 弁理士 前堀 義之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体収集装置

(57) 【要約】

陰圧治療における流体収集装置および使用方法。

【選択図】 図 1

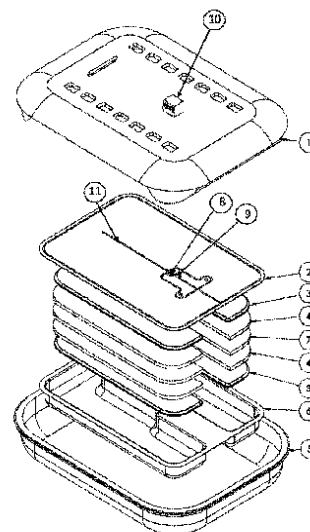


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第 1 の開口部および第 2 の開口部を有する可撓性バッグを備える陰圧閉鎖療法のための流体収集装置であって、前記バッグが、

- a . 前記第 1 の開口部と前記第 2 の開口部とを接続する流体経路を画定する構造と、
- b . 耐荷重構成要素と、を備える、流体収集装置。

【請求項 2】

前記流体経路が、前記可撓性バッグの長さよりも大きい長さを有する、請求項 1 に記載の流体収集装置。

【請求項 3】

前記流体経路が、前記可撓性バッグの前記長さよりも少なくとも約 20 % 長い長さを有する、請求項 2 に記載の流体収集装置。

【請求項 4】

前記流体経路が、少なくとも 10 cm の長さを有する、請求項 2 に記載の流体収集装置。

【請求項 5】

前記流体経路が、約 0 . 1 mm ~ 約 4 mm の高さまたは直径を有する、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 6】

前記流体経路を画定する前記構造が、流体が前記装置を通過するときに流体が前記流体経路から流出することを可能にするための複数の開口部を備える、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 7】

前記複数の開口部が、前記構造の表面積の約 10 % ~ 90 % である、請求項 6 に記載の流体収集装置。

【請求項 8】

前記複数の開口部が、前記構造の前記表面積の約 30 % ~ 90 % である、請求項 7 に記載の流体収集装置。

【請求項 9】

前記複数の開口部が、約 0 . 01 mm ~ 約 20 mm の長さを有する、請求項 6 ~ 8 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 10】

前記流体経路を画定する前記構造が、前記第 1 の開口部を前記第 2 の開口部に接続する管である、請求項 6 ~ 9 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 11】

前記流体経路を画定する前記構造が、前記可撓性バッグの内部に配置された透過層である、請求項 6 ~ 9 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 12】

前記透過層が、約 0 . 2 mm ~ 約 3 mm の厚さを有する、請求項 11 に記載の流体収集装置。

【請求項 13】

前記透過層が、織布メッシュを含む、請求項 11 または請求項 12 に記載の流体収集装置。

【請求項 14】

前記透過層が、高密度ポリエチレンを含む、請求項 11 ~ 13 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 15】

前記流体経路を画定する前記構造が、前記可撓性バッグの区画内のチャンネルである、請求項 6 ~ 9 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

使用中の前記流体収集装置の位置が、配向非依存性である、請求項 15 に記載の流体収集装置。

【請求項 17】

前記チャネルが、前記可撓性バッグの前記区画内に溶接された、請求項 15 に記載の流体収集装置。

【請求項 18】

前記可撓性バッグが、解放位置から屈曲位置まで屈曲する、請求項 1 ~ 17 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 19】

前記可撓性バッグが前記解放位置にあるとき、前記可撓性バッグの任意の部分がその長手方向軸と整列し、前記可撓性バッグが前記屈曲位置にあるとき、前記可撓性バッグの一部が前記長手方向軸に対して角度 θ を形成するように前記長手方向軸から離れて持ち上げられ、前記角度 θ が、前記解放位置から前記屈曲位置まで測定される、請求項 18 に記載の流体収集装置。

10

【請求項 20】

前記可撓性バッグの第 1 の側部の対向端部に個々に付加された力 F を付加すると、前記可撓性バッグの前記一部分が前記長手方向軸から離れて持ち上げられ、反力 R が前記可撓性バッグの第 2 の側面の中点に付加される、請求項 19 に記載の流体収集装置。

【請求項 21】

前記角度 θ が、少なくとも約 5° である、請求項 19 または請求項 20 に記載の流体収集装置。

20

【請求項 22】

前記力 F が約 0.1 N ~ 約 20 N であるとき、前記角度 θ が約 30° である、請求項 21 に記載の流体収集装置。

【請求項 23】

前記力 F が約 1 N ~ 約 10 N であるとき、前記角度 θ が約 30° である、請求項 22 に記載の流体収集装置。

【請求項 24】

前記可撓性バッグが、約 3 GPa 以下の剛性を有する、請求項 1 ~ 23 のいずれかに記載の流体収集装置。

30

【請求項 25】

前記可撓性バッグが、約 10% ~ 500% の破壊歪みを有する、請求項 1 ~ 24 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 26】

前記可撓性バッグが、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン - 酢酸ビニル、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 1 ~ 25 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 27】

前記可撓性バッグが、約 1% ~ 約 30% のヘイズ値を有する、請求項 1 ~ 26 のいずれかに記載の流体収集装置。

40

【請求項 28】

前記可撓性バッグが、約 1 mm 以下の厚さを有する、請求項 1 ~ 27 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 29】

前記可撓性バッグが、約 0.5 mm 以下の厚さを有する、請求項 28 に記載の流体収集装置。

【請求項 30】

前記可撓性バッグの前記内部が保持された液体を含むとき、出口を介して前記バッグの前記内部に陰圧を付加すると、前記バッグが、前記陰圧を付加する前の前記バッグの高さの約 90% より低い高さまで圧潰しない、請求項 1 ~ 29 のいずれかに記載の流体収集装

50

置。

【請求項 3 1】

前記陰圧が、大気圧よりも約 7 5 ~ 約 1 2 5 m m H g 低い、請求項 3 0 に記載の流体収集装置。

【請求項 3 2】

前記可撓性バッグが、非膨張状態から完全膨張状態まで膨張可能である、請求項 1 ~ 3 1 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 3 3】

前記非膨張状態にある前記可撓性バッグの高さが約 2 c m 未満である、請求項 3 2 に記載の流体収集装置。

10

【請求項 3 4】

前記非膨張状態にある前記流体収集装置の重量が約 1 5 0 g 未満である、請求項 3 2 または請求項 3 3 に記載の流体収集装置。

【請求項 3 5】

前記完全膨張状態にある前記可撓性バッグの容積が、前記非膨張状態にある前記可撓性バッグの容積より少なくとも約 2 0 % 大きい、請求項 3 2 ~ 3 4 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 3 6】

前記完全膨張状態にある前記可撓性バッグの高さが、前記非膨張状態にある前記可撓性バッグの高さより少なくとも約 5 0 % 大きい、請求項 3 2 ~ 3 5 のいずれかに記載の流体収集装置。

20

【請求項 3 7】

前記可撓性バッグが、約 5 0 m L ~ 約 5 0 0 m L の流体を保持するように構成されている、請求項 1 ~ 3 6 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 3 8】

前記耐荷重構成要素が吸収性材料を含む、請求項 1 ~ 3 7 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 3 9】

前記吸収性材料が、水中でその重量の少なくとも約 5 0 倍を吸収する、請求項 3 8 に記載の流体収集装置。

30

【請求項 4 0】

前記吸収性材料が、流体を吸収すると第 1 の厚さから第 2 の厚さまで膨張し、前記第 2 の厚さが前記吸収性材料の最大厚さ以下である、請求項 3 8 または請求項 3 9 に記載の流体収集装置。

【請求項 4 1】

前記第 1 の厚さが約 5 ~ 2 0 m m である、請求項 4 0 に記載の流体収集装置。

【請求項 4 2】

前記最大厚さが約 2 0 ~ 1 0 0 m m である、請求項 4 0 または請求項 4 1 に記載の流体収集装置。

【請求項 4 3】

前記吸収性材料が、前記可撓性バッグに付加される約 1 0 ~ 約 5 0 m m H g の圧縮圧力下で、吸収された流体の少なくとも約 8 0 % を保持する、請求項 3 8 ~ 4 2 のいずれかに記載の流体収集装置。

40

【請求項 4 4】

前記流体収集装置が、前記可撓性バッグに対する約 1 0 ~ 約 5 0 m m H g の圧縮圧力の作用下で、吸収された流体の少なくとも約 2 0 0 m L を保持する、請求項 3 8 ~ 4 3 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 4 5】

前記吸収性材料が、ポリアクリレート、不織布材料、セルロース繊維、ティッシュペーパー、ポリアクリルアミドコポリマー、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 3 8 ~

50

4 4 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 4 6】

前記不織布材料が、ポリエステルステーブルファイバーを含む、請求項 4 5 に記載の流体収集装置。

【請求項 4 7】

前記吸収性材料が、粉末形態、粒状形態、積層形態、またはそれらの組み合わせである、請求項 3 8 ~ 4 6 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 4 8】

前記耐荷重構成要素が、約 1 0 ~ 約 5 0 m m H g の圧縮圧力下で前記可撓性バッグの圧縮に抵抗する 1 つ以上の柱を備え、前記可撓性バッグが、前記圧縮圧力を付加する前の前記可撓性バッグの高さの 9 0 % よりも低い高さまで収縮しない、請求項 1 ~ 4 7 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 4 9】

ウィッキング材料をさらに含む、請求項 1 ~ 4 8 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 5 0】

前記ウィッキング材料が、前記可撓性バッグの内部で前記耐荷重構成要素に隣接して配置された、請求項 4 9 に記載の流体収集装置。

【請求項 5 1】

前記ウィッキング材料が、流体を迅速に吸収し、次いで前記流体を前記耐荷重構成要素の間に分配する、請求項 4 9 または請求項 5 0 に記載の流体収集装置。

【請求項 5 2】

前記ウィッキング材料が、セルロースパルプ、綿、不織ポリエステル、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 4 9 ~ 5 1 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 5 3】

0 . 0 5 ~ 2 m m のウィッキング材料の層が前記耐荷重構成要素に隣接して配置された、請求項 4 9 ~ 5 2 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 5 4】

前記可撓性バッグの前記内部の疎水性構造によって画定された空気通路をさらに備える、請求項 1 ~ 5 3 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 5 5】

前記疎水性構造が、ガーゼ、網状ポリウレタンフォーム、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 5 4 に記載の流体収集装置。

【請求項 5 6】

前記疎水性構造の層が、前記可撓性バッグの前記内部に位置し、前記層が、前記空気通路を画定する約 1 ~ 約 1 0 m m の直径を有するチャンネルを備える、請求項 5 4 または請求項 5 5 に記載の流体収集装置。

【請求項 5 7】

前記可撓性バッグの前記内部に前記耐荷重構成要素を封入する透過性材料の層をさらに備える、請求項 1 ~ 5 6 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 5 8】

前記透過性材料が、流体が前記透過性材料を通過することを可能にしながら、前記耐荷重構成要素を保持する、請求項 5 7 に記載の流体収集装置。

【請求項 5 9】

0 . 0 2 ~ 0 . 2 m m の前記透過性材料の層が、前記耐荷重構成要素を封入する、請求項 5 7 または請求項 5 8 に記載の流体収集装置。

【請求項 6 0】

前記透過性材料が、不織スパンボンドポリプロピレン、セルロース繊維、不織 H D P E 、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 5 7 ~ 5 9 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 6 1】

フィルタをさらに備える、請求項 1 ~ 60 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 62】

前記フィルタが、ポリテトラフルオロエチレンを含む、請求項 61 に記載の流体収集装置。

【請求項 63】

入口および出口を有する本体をさらに備え、前記第 1 の開口部は前記入口に隣接し、前記第 2 の開口部は前記出口に隣接する、請求項 1 ~ 62 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 64】

前記入口および前記出口が、前記本体の単一の取り付け点内に配置された、請求項 63 に記載の流体収集装置。

10

【請求項 65】

前記取り付け点が、前記出口の陰圧源、および前記入口の創傷被覆材と流体連通するように構成された、請求項 64 に記載の流体収集装置。

【請求項 66】

前記本体が、前記可撓性バッグの外部側面を覆う、請求項 63 ~ 65 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 67】

前記本体が、1 つ以上の視認窓または開口部を備える、請求項 63 ~ 66 のいずれかに記載の流体収集装置。

20

【請求項 68】

前記本体が、約 0.1 GPa ~ 約 10 GPa の剛性を有する材料を含む、請求項 63 ~ 67 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 69】

前記入口および前記出口が、前記本体のポート内に位置し、前記ポートが、前記可撓性バッグの前記第 1 の開口部および前記第 2 の開口部の上に配置された、請求項 63 ~ 68 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 70】

前記入口が少なくとも約 1 mm の直径を有し、前記出口が少なくとも約 1 mm の直径を有する、請求項 69 に記載の流体収集装置。

30

【請求項 71】

前記可撓性バッグの第 2 の外部側面を覆うパネルをさらに備える、請求項 1 ~ 70 のいずれかに記載の流体収集装置。

【請求項 72】

前記パネルが布材料を含む、請求項 71 に記載の流体収集装置。

【請求項 73】

第 1 の開口部および第 2 の開口部を有する可撓性バッグを備える陰圧閉鎖療法のための配向非依存性の流体収集装置であって、前記バッグが、

40

a. 前記第 1 の開口部と前記第 2 の開口部とを接続する前記可撓性バッグの区画内のチャンネルと、

b. 耐荷重構成要素と、を備え、

使用中の前記流体収集装置は配向非依存様式で配置された、流体収集装置。

【請求項 74】

前記チャンネルが、前記可撓性バッグの前記区画内に溶接された、請求項 73 に記載の流体収集装置。

【請求項 75】

前記溶接部が、前記第 1 の開口部から前記第 2 の開口部への流体の通過を誘導する前記バッグの前記内部を画定する、請求項 73 および 74 に記載の流体収集装置。

【請求項 76】

流体が円周方向に流れる、請求項 73 ~ 75 に記載の流体収集装置。

50

【請求項 77】

創傷から流体を収集するためのシステムであって、請求項 1 ~ 76 のいずれかに記載の流体収集装置と、創傷被覆材と、を備える、システム。

【請求項 78】

創傷から流体を収集するためのシステムであって、請求項 1 ~ 76 のいずれかに記載の流体収集装置と、陰圧源と、を備える、システム。

【請求項 79】

創傷から流体を収集するためのシステムであって、請求項 1 ~ 76 のいずれかに記載の流体収集装置と、コネクタと、を備え、前記コネクタが、前記装置の前記出口を陰圧源に接続し、前記装置の前記入口を前記創傷被覆材に接続する、システム。

10

【請求項 80】

患者の創傷部位から流体を収集するための方法であって、

a)

i) 第 1 の開口部および第 2 の開口部を有する膨張可能なバッグと、吸収性材料を含む膨張可能なバッグの内部と、前記第 1 の開口部と前記第 2 の開口部とを接続する経路と、を備え、前記経路が複数の開口部を有する、流体収集装置と、

ii) 前記創傷部位の上に配置された創傷被覆材であって、前記流体収集装置の前記第 1 の開口部と流体連通している、創傷被覆材と、

iii) 陰圧源であって、前記流体収集装置の前記第 2 の開口部と流体連通する、陰圧源と、を提供することと、

20

b) 前記膨張可能なバッグの前記第 1 の開口部を通して及び経路に沿って前記創傷被覆材から流体を引き出すために、前記流体収集装置を介して前記陰圧源から前記創傷部位に陰圧を付加することであって、前記流体が前記経路に沿って引き込まれるにつれて、前記流体が前記経路の複数の開口部を通して吸収性材料に引き込まれる、付加することと、

c) 前記吸収性材料内の前記流体を吸収することであって、前記膨張可能なバッグが吸収中に膨張する、吸収することと、を含む、方法。

【請求項 81】

前記経路が、前記膨張可能なバッグの長さよりも大きい長さを有する、請求項 80 に記載の方法。

【請求項 82】

前記経路が、前記膨張可能なバッグの前記長さよりも少なくとも約 20% 長い長さを有する、請求項 81 に記載の方法。

30

【請求項 83】

前記経路が、少なくとも約 10 cm の長さを有する、請求項 81 に記載の方法。

【請求項 84】

前記経路が、約 0.1 mm ~ 約 4 mm の高さまたは直径を有する、請求項 80 ~ 83 のいずれかに記載の方法。

【請求項 85】

前記複数の開口部が、約 0.01 mm ~ 約 20 mm の長さを有する、請求項 80 ~ 84 のいずれかに記載の方法。

40

【請求項 86】

前記経路が、前記第 1 の開口部および前記第 2 の開口部に接続された構造によって画定された、請求項 80 ~ 85 のいずれかに記載の方法。

【請求項 87】

前記構造は管である、請求項 86 に記載の方法。

【請求項 88】

前記構造が、前記膨張可能なバッグの前記内部に配置された透過層である、請求項 86 に記載の方法。

【請求項 89】

前記透過層が、約 0.2 mm ~ 約 3 mm の厚さを有する、請求項 88 に記載の方法。

50

- 【請求項 90】
前記透過層が、織布メッシュを含む、請求項 88 または請求項 89 に記載の方法。
- 【請求項 91】
前記透過層が、高密度ポリエチレンを含む、請求項 88 ~ 90 のいずれかに記載の方法。
- 【請求項 92】
前記構造が、前記膨張可能なバッグの区画内のチャンネルである、請求項 86 に記載の方法。
- 【請求項 93】
前記チャンネルが、前記膨張可能なバッグの前記区画内に溶接された、請求項 92 に記載の方法。 10
- 【請求項 94】
前記膨張可能なバッグが、解放位置から屈曲位置まで屈曲する、請求項 80 ~ 93 のいずれかに記載の方法。
- 【請求項 95】
前記膨張可能なバッグが前記解放位置にあるとき、前記膨張可能なバッグの任意の部分がその長手方向軸と整列し、前記膨張可能なバッグが前記屈曲位置にあるとき、前記膨張可能なバッグの一部が前記長手方向軸に対して角度を形成するように前記長手方向軸から離れて持ち上げられ、前記角度が、前記解放位置から前記屈曲位置まで測定される、請求項 94 に記載の方法。 20
- 【請求項 96】
前記膨張可能なバッグの第 1 の側部の対向端部に個々に付加される力 F を付加すると、前記膨張可能なバッグの前記一部分が前記長手方向軸から離れて持ち上げられ、反力 R が前記膨張可能なバッグの第 2 の側面の midpoint に付加される、請求項 95 に記載の方法。
- 【請求項 97】
前記角度が少なくとも約 5° である、請求項 95 または請求項 96 に記載の方法。
- 【請求項 98】
前記力 F が約 0.1 N ~ 約 20 N であるとき、前記角度は約 30° である、請求項 97 に記載の方法。
- 【請求項 99】
前記力 F が約 1 N ~ 約 10 N であるとき、前記角度は約 30° である、請求項 98 に記載の方法。 30
- 【請求項 100】
前記流体収集装置が、配向非依存様式で前記患者の隣に配置される、請求項 80 ~ 99 のいずれかに記載の方法。
- 【請求項 101】
前記膨張可能なバッグが、約 3 GPa 以下の剛性を有する、請求項 80 ~ 100 のいずれかに記載の方法。
- 【請求項 102】
前記膨張可能なバッグが、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 80 ~ 101 のいずれかに記載の方法。 40
- 【請求項 103】
前記膨張可能なバッグが、約 1% ~ 約 30% のヘイズ値を有する、請求項 80 ~ 102 のいずれかに記載の方法。
- 【請求項 104】
前記膨張可能なバッグが、約 1 mm 以下の厚さを有する、請求項 80 ~ 103 のいずれかに記載の方法。
- 【請求項 105】
前記膨張可能なバッグが、約 0.5 mm 以下の厚さを有する、請求項 104 に記載の方法。 50

法。

【請求項 106】

前記陰圧を付加すると、前記膨張可能なバッグが、前記陰圧を付加する前の前記膨張可能なバッグの高さの約 10%より低い高さまで圧潰しない、請求項 80～105のいずれかに記載の方法。

【請求項 107】

前記陰圧が、大気圧よりも約 75～約 125 mmHg 低い、請求項 106 に記載の方法。

【請求項 108】

流体を吸収する前の前記膨張可能なバッグの高さは約 2 cm 未満である、請求項 80～107のいずれかに記載の方法。

10

【請求項 109】

流体を吸収する前の前記流体収集装置の重量は約 150 g 未満である、請求項 80～108のいずれかに記載の方法。

【請求項 110】

前記膨張可能なバッグが、流体の吸収中に第 1 の状態から第 2 の状態に膨張し、前記第 2 の状態が完全膨張状態以下である、請求項 80～109のいずれかに記載の方法。

【請求項 111】

前記完全膨張状態にある前記膨張可能なバッグの容積が、前記第 1 の状態にある前記膨張可能なバッグの容積よりも少なくとも約 20%大きい、請求項 110 に記載の方法。

20

【請求項 112】

前記第 1 の状態が、非膨張状態である、請求項 110 または請求項 111 に記載の方法。

【請求項 113】

前記完全膨張状態にある前記膨張可能なバッグの高さが、前記第 1 の状態にある前記膨張可能なバッグの高さよりも少なくとも約 50%大きい、請求項 110～112のいずれかに記載の方法。

【請求項 114】

前記膨張可能なバッグが、約 50 mL～約 500 mL の流体を保持するように構成された、請求項 80～113のいずれかに記載の方法。

30

【請求項 115】

吸収性材料が、水中でその重量の少なくとも約 50 倍を吸収する、請求項 110～114のいずれかに記載の方法。

【請求項 116】

前記吸収性材料が、流体を吸収すると第 1 の厚さから第 2 の厚さまで膨張し、前記第 2 の厚さは前記吸収性材料の最大厚さ以下である、請求項 80～115のいずれかに記載の方法。

【請求項 117】

前記第 1 の厚さは約 5 mm～20 mm である、請求項 116 に記載の方法。

【請求項 118】

前記最大厚さは約 20 mm～100 mm である、請求項 116 または請求項 117 に記載の方法。

40

【請求項 119】

前記吸収性材料が、前記膨張可能なバッグに付加される約 10～約 50 mmHg の圧縮圧力下で、前記吸収された流体の少なくとも約 80%を保持する、請求項 80～118のいずれかに記載の方法。

【請求項 120】

前記流体収集装置が、前記膨張可能なバッグに付加される約 10～約 50 mmHg の圧縮圧力下で、前記吸収された流体の少なくとも約 80%を保持する、請求項 80～119のいずれかに記載の方法。

50

【請求項 1 2 1】

前記吸収性材料が、ポリアクリレート、不織布材料、セルロース繊維、ティッシュペーパー、ポリアクリルアミドコポリマー、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 8 0 ~ 1 2 0 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 2 2】

前記不織布材料が、ポリエステルステーブルファイバーを含む、請求項 1 2 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 3】

前記吸収性材料が、粉末または粒状形態である、請求項 8 0 ~ 1 2 2 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 2 4】

前記膨張可能なバッグの前記内部が、約 1 0 ~ 約 5 0 m m H g の圧縮圧力下で前記膨張可能なバッグの圧縮に抵抗する 1 つ以上の柱をさらに備え、前記膨張可能なバッグが、前記圧縮圧力を付加する前の前記膨張可能なバッグの高さの 9 0 % よりも低い高さまで収縮しない、請求項 8 0 ~ 1 2 3 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 2 5】

前記膨張可能なバッグが、ウィッキング材料をさらに含む、請求項 8 0 ~ 1 2 4 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 2 6】

前記ウィッキング材料が、前記膨張可能なバッグの前記内部で前記吸収性材料に隣接して配置された、請求項 1 2 5 に記載の方法。

【請求項 1 2 7】

前記ウィッキング材料が、流体を迅速に吸収し、次いで前記流体を前記吸収性材料の間に分配する、請求項 1 2 5 または請求項 1 2 6 に記載の方法。

【請求項 1 2 8】

前記ウィッキング材料が、セルロースパルプ、綿、不織ポリエステル、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 1 2 5 ~ 1 2 7 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 2 9】

0 . 2 ~ 2 m m のウィッキング材料の層が前記吸収性材料に隣接して配置された、請求項 1 2 5 ~ 1 2 8 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 3 0】

前記膨張可能なバッグが、疎水性構造によって画定された空気通路をさらに備える、請求項 8 0 ~ 1 2 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 3 1】

前記疎水性構造が、ガーゼ、網状ポリウレタンフォーム、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 1 3 0 に記載の方法。

【請求項 1 3 2】

前記疎水性構造の層が、前記膨張可能なバッグの前記内部に位置し、前記層が、前記空気通路を画定する約 1 ~ 約 1 0 m m の直径を有するチャンネルを備える、請求項 1 3 0 または請求項 1 3 1 に記載の方法。

【請求項 1 3 3】

透過性材料の層が、前記膨張可能なバッグ内に前記吸収性材料を封入する、請求項 8 0 ~ 1 3 2 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 3 4】

前記透過性材料が、前記流体が前記透過性材料を通過することを可能にしながら、前記吸収性材料を保持する、請求項 1 3 3 に記載の方法。

【請求項 1 3 5】

0 . 0 2 ~ 0 . 2 m m の前記透過性材料の層が、前記吸収性材料を封入する、請求項 1 3 3 または請求項 1 3 4 に記載の方法。

【請求項 1 3 6】

前記透過性材料が、前記流体が前記透過性材料を通過することを可能にしながら、前記吸収性材料を保持する、請求項 1 3 5 に記載の方法。

10

20

30

40

50

前記透過性材料が、不織スパンボンドポリプロピレンまたはポリエチレンメッシュを含む、請求項 1 3 3 ~ 1 3 5 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 3 7】

前記流体収集装置が、フィルタをさらに備える、請求項 8 0 ~ 1 3 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 3 8】

前記フィルタが、ポリテトラフルオロエチレンを含む、請求項 1 3 7 に記載の方法。

【請求項 1 3 9】

前記流体収集装置が、ポートを有する本体をさらに備え、前記ポートが前記膨張可能なバッグの前記第 1 の開口部に隣接する入口と、前記膨張可能なバッグの前記第 2 の開口部に隣接する出口とを備える、請求項 8 0 ~ 1 3 8 のいずれかに記載の方法。

10

【請求項 1 4 0】

前記本体が、前記患者から前記膨張可能なバッグの少なくとも一部の視界を遮断するために、前記膨張可能なバッグの側面を覆う、請求項 8 0 ~ 1 3 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 4 1】

前記本体が、1 つ以上の開口部を備え、前記方法が、前記 1 つ以上の開口部を通して前記膨張可能なバッグの前記内部に収集された前記流体を患者または臨床医が視認することをさらに含む、請求項 1 4 0 に記載の方法。

【請求項 1 4 2】

前記本体が、約 0 . 1 G P a ~ 約 1 0 G P a の剛性を有する材料を含む、請求項 1 4 0 または請求項 1 4 1 に記載の方法。

20

【請求項 1 4 3】

前記流体収集装置が、前記膨張可能なバッグの側面を覆うパネルをさらに備え、前記流体収集装置が前記患者の隣に位置するとき、前記パネルが前記膨張可能なバッグと前記患者との間に配置される、請求項 8 0 ~ 1 4 2 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 4 4】

前記パネルが布材料を含む、請求項 1 4 3 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

30

【0 0 0 1】

相互参照

本出願は、2 0 1 6 年 7 月 8 日に出願された米国仮特許出願第 6 2 / 3 6 0 , 2 1 1 号の利益を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0 0 0 2】

開放創は、しばしば陰圧閉鎖療法 (N P W T) と称されるプロセスにおいて治癒を促進するために創傷の上の空間に陰圧を供給することによって治療することができる。N P W T の間に、滲出液等の流出物が創傷から除去され、収集される。いくつかの治療法において、流出物は、陰圧源と創傷の上の空間を提供するカバーとの間に配置された流体収集装置またはキャニスターに貯蔵される。典型的には、キャニスターは、陰圧の付加中にキャニスターの構造を支持する剛性を有する。

40

【発明の概要】

【0 0 0 3】

一態様において、第 1 の開口部および第 2 の開口部を有する可撓性バッグを備える陰圧閉鎖療法用の流体収集装置であって、バッグは、(a) 第 1 の開口部と第 2 の開口部とを接続する流体経路を画定する構造と、(b) 耐荷重構成要素とを備える流体収集装置が、本明細書において提供される。いくつかの実施形態において、流体経路は可撓性バッグの長さよりも大きい長さを有する。いくつかの実施形態において、流体経路は、可撓性バッグの長さよりも少なくとも約 2 0 % 長い長さを有する。いくつかの実施形態において、流体経路は少なくとも 1 0 c m の長さを有する。いくつかの実施形態において、流体経路は

50

約 0.1 mm ~ 約 4 mm の高さまたは直径を有する。いくつかの実施形態において、流体経路を画定する構造は、流体が装置を通過するとき流体が流体経路から流出することを可能にするための複数の開口部を備える。いくつかの実施形態において、複数の開口部は、構造の表面積の約 10% ~ 90% である。いくつかの実施形態において、複数の開口部は、構造の表面積の約 30% ~ 90% である。いくつかの実施形態において、複数の開口部は約 0.01 mm ~ 約 20 mm の長さを有する。いくつかの実施形態において、流体経路を画定する構造は、第 1 の開口部を第 2 の開口部に接続する管である。いくつかの実施形態において、流体経路を画定する構造は、可撓性バッグの内部に配置された透過層である。いくつかの実施形態において、透過層は、約 0.2 mm ~ 約 3 mm の厚さを有する。いくつかの実施形態において、透過層は織布メッシュを含む。いくつかの実施形態において、透過層は高密度ポリエチレンを含む。いくつかの実施形態において、流体経路を画定する構造は、可撓性バッグの区画内のチャンネルである。いくつかの実施形態において、チャンネルは可撓性バッグの区画内に溶接される。いくつかの実施形態において、使用中の流体収集装置の位置は配向非依存性である。

10

20

30

40

50

【0004】

いくつかの実施形態において、可撓性バッグは解放位置から屈曲位置まで屈曲する。いくつかの実施形態において、可撓性バッグは解放位置にあり、可撓性バッグの任意の部分はその長手方向軸と整列し、可撓性バッグが屈曲位置にあるとき、可撓性バッグの一部が長手方向軸に対して角度 θ を形成するように長手方向軸から離れて持ち上げられ、角度 θ は、解放位置から屈曲位置まで測定される。いくつかの実施形態において、可撓性バッグの第 1 の側部の対向端部に個々に付加される力 F を付加すると、可撓性バッグの一部が長手方向軸から離れて持ち上げられ、反力 R が可撓性バッグの第 2 の側面の中点に付加される。いくつかの実施形態において、角度 θ は少なくとも約 5° である。いくつかの実施形態において、力 F が約 0.1 N ~ 約 20 N であるとき、角度 θ は約 30° である。いくつかの実施形態において、力 F が約 1 N ~ 約 10 N であるとき、角度 θ は約 30° である。いくつかの実施形態において、可撓性バッグは、約 3 GPa 以下の剛性を有する。いくつかの実施形態において、可撓性バッグは、約 10% ~ 500% の破壊歪みを有する。いくつかの実施形態において、可撓性バッグは、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン - 酢酸ビニル、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態において、可撓性バッグは、約 1% ~ 約 30% のヘイズ値を有する。いくつかの実施形態において、可撓性バッグは約 1 mm 以下の厚さを有する。いくつかの実施形態において、可撓性バッグは、約 0.5 mm 以下の厚さを有する。

【0005】

いくつかの実施形態において、可撓性バッグの内部は保持された液体を含み、出口を介してバッグの内部に陰圧を付加すると、バッグは、陰圧を付加する前のバッグの高さの約 90% より低い高さまで圧潰しない。いくつかの実施形態において、陰圧は、大気圧より約 75 ~ 約 125 mmHg 低い。いくつかの実施形態において、可撓性バッグは、非膨張状態から完全膨張状態まで膨張可能である。いくつかの実施形態において、非膨張状態にある可撓性バッグの高さは約 2 cm 未満である。いくつかの実施形態において、非膨張状態にある流体収集装置の重量は約 150 g 未満である。いくつかの実施形態において、完全膨張状態にある可撓性バッグの容積は、非膨張状態にある可撓性バッグの容積より少なくとも約 20% 大きい。いくつかの実施形態において、完全膨張状態にある可撓性バッグの高さは、非膨張状態にある可撓性バッグの高さより少なくとも約 50% 大きい。いくつかの実施形態において、可撓性バッグは、約 50 mL ~ 約 500 mL の流体を保持するように構成される。

【0006】

いくつかの実施形態において、耐荷重構成要素は吸収性材料を含む。いくつかの実施形態において、吸収性材料は、水中でその重量の少なくとも約 50 倍を吸収する。いくつかの実施形態において、吸収性材料は、流体を吸収すると第 1 の厚さから第 2 の厚さまで膨張し、第 2 の厚さは吸収性材料の最大厚さ以下である。いくつかの実施形態において、第

1の厚さは約5～20mmである。いくつかの実施形態において、最大厚さは約20～100mmである。いくつかの実施形態において、吸収性材料は、可撓性バッグに付加される約10～約50mmHgの圧縮圧力下で、吸収された流体の少なくとも約80%を保持する。いくつかの実施形態において、流体収集装置は、可撓性バッグに対する約10～約50mmHgの圧縮圧力の作用下で、吸収された流体の少なくとも約200mLを保持する。いくつかの実施形態において、吸収性材料は、ポリアクリレート、不織布材料、セルロース繊維、ティッシュペーパー、ポリアクリルアミドコポリマー、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態において、不織布材料はポリエステルステーブルファイバーを含む。いくつかの実施形態において、吸収性材料は、粉末形態、粒状形態、積層形態、またはそれらの組み合わせである。いくつかの実施形態において、耐荷重構成要素は、約10～約50mmHgの圧縮圧力下での可撓性バッグの圧縮に抵抗する1つ以上の柱を備え、可撓性バッグは、圧縮圧力を付加する前の可撓性バッグの高さの90%よりも低い高さまで収縮しない。

10

20

30

40

50

【0007】

いくつかの実施形態において、流体収集装置は、ウィッキング材料をさらに含む。いくつかの実施形態において、ウィッキング材料は、可撓性バッグの内部で耐荷重構成要素に隣接して配置される。いくつかの実施形態において、ウィッキング材料は、流体を迅速に吸収し、次いで流体を耐荷重構成要素の間に分配する。いくつかの実施形態において、ウィッキング材料は、セルロースパルプ、綿、不織ポリエステル、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態において、0.05～2mmのウィッキング材料の層が耐荷重構成要素に隣接して配置される。

【0008】

いくつかの実施形態において、流体収集装置は、可撓性バッグの内部の疎水性構造によって画定される空気通路をさらに備える。いくつかの実施形態において、疎水性構造は、ガーゼ、網状ポリウレタンフォーム、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態において、疎水性構造の層は可撓性バッグの内部に位置し、層は、空気通路を画定する約1～約10mmの直径を有するチャンネルを備える。

【0009】

いくつかの実施形態において、流体収集装置は、可撓性バッグの内部に耐荷重構成要素を封入する透過性材料の層をさらに備える。いくつかの実施形態において、透過性材料は、流体が透過性材料を通過することを可能にする一方で、耐荷重構成要素を保持する。いくつかの実施形態において、0.02～0.2mmの透過性材料の層は、耐荷重構成要素を封入する。いくつかの実施形態において、透過性材料は、不織スパンボンドポリプロピレン、セルロース繊維、不織HDPE、またはそれらの組み合わせを含む。

【0010】

いくつかの実施形態において、流体収集装置はフィルタをさらに備える。いくつかの実施形態において、フィルタはポリテトラフルオロエチレンを含む。

【0011】

いくつかの実施形態において、流体収集装置は、入口および出口を有する本体をさらに備え、第1の開口部は入口に隣接し、第2の開口部は出口に隣接する。いくつかの実施形態において、入口および出口は、体内の単一の取り付け点内に配置される。いくつかの実施形態において、取り付け点は、出口の陰圧源、および入口の創傷被覆材と流体連通するように構成される。いくつかの実施形態において、本体は可撓性バッグの外部側面を覆う。いくつかの実施形態において、本体は1つ以上の視認窓または開口部を備える。いくつかの実施形態において、本体は、約0.1GPa～約10GPaの剛性を有する材料を含む。いくつかの実施形態において、入口および出口は、本体のポート内に位置し、ポートは可撓性バッグの第1の開口部および第2の開口部の上に配置される。いくつかの実施形態において、入口は少なくとも約1mmの直径を有し、出口は少なくとも約1mmの直径を有する。

【0012】

いくつかの実施形態において、流体収集装置は、可撓性バッグの第2の外部側面を覆うパネルをさらに備える。いくつかの実施形態において、パネルは布材料を含む。

【0013】

別の態様において、第1の開口部および第2の開口部を有する可撓性バッグを備える陰圧閉鎖療法のための配向非依存性の流体収集装置であって、バッグは、(a)第1の開口部と第2の開口部とを接続する可撓性バッグの区画内のチャンネルと、(b)耐荷重構成要素と、を備え、使用中の流体収集装置は配向非依存様式で配置される流体収集装置が、本明細書において提供される。いくつかの実施形態において、チャンネルは可撓性バッグの区画内に溶接される。いくつかの実施形態において、溶接部は、第1の開口部から第2の開口部への流体の通過を誘導するバッグの内部を画定する。いくつかの実施形態において、流体は円周方向に流れる。

10

【0014】

創傷から流体を収集するためのシステムであって、流体収集装置と、創傷被覆材とを備えるシステムが、本明細書においてさらに提供される。

【0015】

創傷から流体を収集するためのシステムであって、流体収集装置と、陰圧源とを備えるシステムが、本明細書においてさらに提供される。

【0016】

創傷から流体を収集するためのシステムであって、流体収集装置と、コネクタとを備え、コネクタは、装置の出口を陰圧源に接続し、装置の入口を創傷被覆材に接続するシステムが、本明細書においてさらに提供される。

20

【0017】

別の態様において、患者の創傷部位から流体を収集するための方法であって、(a)(i)第1の開口部および第2の開口部を有する膨張可能なバッグと、吸収性材料を含む膨張可能なバッグの内部と、第1の開口部と第2の開口部とを接続する経路と、を備え、経路は複数の開口部を有する、流体収集装置と、(ii)創傷部位の上に配置された創傷被覆材であって、流体収集装置の第1の開口部と流体連通している、創傷被覆材と、(iii)陰圧源であって、流体収集装置の第2の開口部と流体連通する、陰圧源と、を提供することと、(b)膨張可能なバッグの第1の開口部を通して経路に沿って創傷被覆材から流体を引き出すために、流体収集装置を介して陰圧源から創傷部位に陰圧を付加することであって、流体が経路に沿って引き込まれるにつれて、流体は経路の複数の開口部を通過して吸収性材料に引き込まれる、付加することと、(c)吸収性材料内の流体を吸収することであって、膨張可能なバッグは吸収中に膨張する、吸収することを含む方法が、本明細書において提供される。いくつかの実施形態において、経路は膨張可能なバッグの長さよりも大きい長さを有する。いくつかの実施形態において、経路は、膨張可能なバッグの長さよりも少なくとも約20%長い長さを有する。いくつかの実施形態において、経路は少なくとも約10cmの長さを有する。いくつかの実施形態において、経路は、約0.1mm~約4mmの高さまたは直径を有する。いくつかの実施形態において、複数の開口部は約0.01mm~約20mmの長さを有する。いくつかの実施形態において、経路は第1の開口部および第2の開口部に接続された構造によって画定される。いくつかの実施形態において、構造は管である。いくつかの実施形態において、構造は、膨張可能なバッグの内部に配置された透過層である。いくつかの実施形態において、透過層は、約0.2mm~約3mmの厚さを有する。いくつかの実施形態において、透過層は織布メッシュを含む。いくつかの実施形態において、透過層は高密度ポリエチレンを含む。いくつかの実施形態において、構造は、膨張可能なバッグの区画内のチャンネルである。いくつかの実施形態において、チャンネルは、膨張可能なバッグの区画内に溶接される。いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグは解放位置から屈曲位置まで屈曲する。いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグは解放位置にあり、膨張可能なバッグの任意の部分はその長手方向軸と整列し、膨張可能なバッグが屈曲位置にあるとき、膨張可能なバッグの一部が長手方向軸に対して角度を形成するように長手方向軸から離れて持ち上げられ、角度

30

40

50

は、解放位置から屈曲位置まで測定される。いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグの第1の側部の対向端部に個々に付加される力Fを付加すると、膨張可能なバッグの一部が長手方向軸から離れて持ち上げられ、反力Rが膨張可能なバッグの第2の側面の中点に付加される。いくつかの実施形態において、角度は少なくとも約5°である。いくつかの実施形態において、力Fが約0.1N~約20Nであるとき、角度は約30°である。いくつかの実施形態において、力Fが約1N~約10Nであるとき、角度は約30°である。いくつかの実施形態において、流体収集装置は、配向非依存様式で患者の隣に配置される。

【0018】

いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグは、約3GPa以下の剛性を有する。いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグは、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグは、約1%~約30%のヘイズ値を有する。いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグは、約1mm以下の厚さを有する。いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグは、約0.5mm以下の厚さを有する。いくつかの実施形態において、陰圧を付加すると、膨張可能なバッグは、陰圧を付加する前の膨張可能なバッグの高さの約10%より低い高さまで圧潰しない。いくつかの実施形態において、陰圧は、大気圧より約75~約125mmHg低い。いくつかの実施形態において、流体を吸収する前の膨張可能なバッグの高さは、約2cm未満である。いくつかの実施形態において、流体を吸収する前の流体収集装置の重量は約150g未満である。いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグは、流体の吸収中に第1の状態から第2の状態に膨張し、第2の状態は完全膨張状態以下である。いくつかの実施形態において、完全膨張状態にある膨張可能なバッグの容積は、第1の状態にある膨張可能なバッグの容積よりも少なくとも約20%大きい。いくつかの実施形態において、第1の状態は非膨張状態である。いくつかの実施形態において、完全膨張状態にある膨張可能なバッグの高さは、第1の状態にある膨張可能なバッグの高さよりも少なくとも約50%大きい。いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグは、約50mL~約500mLの流体を保持するように構成される。

【0019】

いくつかの実施形態において、吸収性材料は、水中でその重量の少なくとも約50倍を吸収する。いくつかの実施形態において、吸収性材料は、流体を吸収すると第1の厚さから第2の厚さまで膨張し、第2の厚さは吸収性材料の最大厚さ以下である。いくつかの実施形態において、第1の厚さは約5mm~20mmである。いくつかの実施形態において、最大厚さは約20mm~100mmである。いくつかの実施形態において、吸収性材料は、膨張可能なバッグに付加される約10~約50mmHgの圧縮圧力下で、吸収された流体の少なくとも約80%を保持する。いくつかの実施形態において、流体収集装置は、膨張可能なバッグに付加される約10~約50mmHgの圧縮圧力下で、吸収された流体の少なくとも約80%を保持する。いくつかの実施形態において、吸収性材料は、ポリアクリレート、不織布材料、セルロース繊維、ティッシュペーパー、ポリアクリルアミドコポリマー、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態において、不織布材料は、ポリエステルステーブルファイバーを含む。いくつかの実施形態において、吸収性材料は、粉末または粒状形態である。

【0020】

いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグの内部は、約10~約50mmHgの圧縮圧力下で膨張可能なバッグの圧縮に抵抗する1つ以上の柱をさらに備え、膨張可能なバッグは、圧縮圧力を付加する前の膨張可能なバッグの高さの90%より低い高さまで収縮しない。いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグは、ウィッキング材料をさらに含む。いくつかの実施形態において、ウィッキング材料は、膨張可能なバッグの内部で吸収性材料に隣接して配置される。いくつかの実施形態において、ウィッキング材料は、流体を迅速に吸収し、次いで前記流体を前記吸収性材料の間に分配する。いくつかの実

10

20

30

40

50

施形態において、ウィッキング材料は、セルローズパルプ、綿、不織ポリエステル、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態において、0.2 ~ 2 mmのウィッキング材料の層が吸収性材料に隣接して配置される。いくつかの実施形態において、膨張可能なバッグは、疎水性構造によって画定される空気通路をさらに備える。いくつかの実施形態において、疎水性構造は、ガーゼ、網状ポリウレタンフォーム、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態において、疎水性構造の層は、膨張可能なバッグの内部に位置し、この層は、空気通路を画定する約1 ~ 約10 mmの直径を有するチャンネルを備える。いくつかの実施形態において、透過性材料の層は、膨張可能なバッグ内に吸収性材料を封入する。いくつかの実施形態において、透過性材料は、流体が透過性材料を通過することを可能にする一方で、吸収性材料を保持する。いくつかの実施形態において、0.02 ~ 0.2 mmの透過性材料の層は、吸収性材料を封入する。いくつかの実施形態において、透過性材料は、不織スパンボンドポリプロピレンまたはポリエチレンメッシュを含む。いくつかの実施形態において、流体収集装置は、フィルタをさらに備える。いくつかの実施形態において、フィルタは、ポリテトラフルオロエチレンを含む。いくつかの実施形態において、流体収集装置は、ポートを有する本体をさらに備え、ポートは、膨張可能なバッグの第1の開口部に隣接する入口と、膨張可能なバッグの第2の開口部に隣接する出口とを備える。いくつかの実施形態において、本体は、患者から膨張可能なバッグの少なくとも一部の視界を遮断するために、膨張可能なバッグの側面を覆う。いくつかの実施形態において、本体は、1つ以上の開口部を備え、方法は、1つ以上の開口部を通して膨張可能なバッグの内部に収集された前記流体を患者または臨床医が視認することをさらに含む。いくつかの実施形態において、本体は、約0.1 GPa ~ 約10 GPaの剛性を有する材料を含む。流体収集装置は、膨張可能なバッグの側面を覆うパネルをさらに備え、流体収集装置が患者の隣に位置するとき、パネルは膨張可能なバッグと患者との間に配置される。いくつかの実施形態において、パネルは布材料を含む。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】例示的な流体収集装置の分解図を示す。

【図2】流体収集装置のバッグ内における流体の流れの例示的経路を示す。

【図3】例示的な流体収集装置の分解図を示す。

【図4】図3の流体収集装置の鳥瞰図を示す。

【図5A】図3の流体収集装置の上面図を示す。

【図5B】図3の流体収集装置の側面図を示す。

【図6】図3の流体収集装置における例示的な流体経路の鳥瞰図を示す。

【図7】図3の流体収集装置における成形された部分の側面図であり、上下の成形部が一緒にスナップ嵌合されている。

【発明を実施するための形態】

【0022】

医療処置は、例えば、陰圧閉鎖療法中等に、患者からの流体の除去を伴うことが多い。陰圧治療の場合、吸引ポンプ等の陰圧源を使用して、患者の上または中の部位に陰圧を付加し、その部位から流体を引き込む。流体は、部位の上および/またはキャニスターの中に配置された被覆材に収集され得る。陰圧システムにおいて使用される典型的なキャニスターは、陰圧の付加に耐えるため、かつそれを維持するために剛性である。しかしながら、この剛性は、しばしば高価で、かなりの保管スペースを占め、重量を増し、個別に使用できない、嵩張ったキャニスターをもたらす。使用中に可撓性かつ膨張可能であるキャニスターは、小さい設置面積を有することによってこれらの問題を軽減する一方で、手触りが柔らかく、患者にとって快適であるという利点を提供するであろう。

【0023】

一態様において、バッグが可撓性であり、空になったときに比較的小さく、システム内の陰圧を維持することができるように低剛性材料を含む、患者から流体を収集するためのバッグまたは可撓性リザーバが提供される。バッグは、流体を受容するための第1の開口

部と、陰圧源に取り付けるための第2の開口部とを備える。陰圧閉鎖療法の場合、第2の開口部を介して陰圧源から陰圧を付加すると、流体が創傷部位から第1の開口部を通過してバッグの中に引き込まれるように、第1の開口部は創傷部位と流体連通するように構成される。バッグは、第1の開口部と第2の開口部とを接続してバッグを通る流体の通過を誘導する流体経路を備える。多くの場合、流体経路はバッグの長さよりも長い長さを有し、流体経路は、流体経路内の貫通孔または開口部を通して流体を放出することによって流体経路の経路内の複数の領域に流体を誘導する。流体経路は、例えば、バッグの第1の開口部と第2の開口部との間に流体接続を提供する管またはチャネルによって画定される。場合によっては、流体経路は、流体が空間内で結合された材料を通過して流れるための空間を形成する可撓性バッグの溶接部によって画定される。そのような材料は、流体がこの材料の層を通過して隣接する吸収性材料へと流れる多孔質/開放性の透過材料を含む。吸収性材料の厚さ内の流体の分配は、構造によって画定されなくてもよく、周囲の吸収性材料と連通して流体吸収の機会を最大にするように画定された経路なしで分配させることができる。

10

20

30

40

50

【0024】

バッグは、バッグの内部に耐荷重構成要素を備えることによって、完全に圧潰することなく陰圧の付加に耐えることができる。いくつかの実施形態において、耐荷重構成要素は、バッグ内に受容された流体を吸収する吸収性材料である。いくつかのそのような場合において、流体経路は、経路内の複数の開口部を通る流体の通過によって吸収性材料に流体を分配する。いくつかの実施形態において、耐荷重構成要素は、バッグに陰圧を付加したときにバッグが閾値高さを下回って圧潰するのを防止する物理的構造を提供する複数の柱である。いくつかの実施形態において、吸収性材料または柱等の耐荷重構成要素を備えるバッグは、陰圧を付加する前のバッグの高さの約90%より低い高さまで圧潰することなく、最大約125 mmHgの陰圧の付加に耐える。場合によっては、耐荷重構成要素は吸収性材料であり、吸収された流体が存在しない状態において、バッグは陰圧を付加すると圧潰する。しかしながら、いくつかのそのような場合において、付加された陰圧によって流体がバッグ内に引き込まれ、次いで吸収性材料によって吸収されて保持されるため、吸収性材料および保持された流体がバッグに支持を提供し、持続的な陰圧下において、バッグが圧潰および保持された流体の放出に抵抗する。バッグが吸収性材料を含むいくつかの場合において、吸収性材料は、陰圧の付加中にバッグ内に引き込まれた流体を吸収すると膨張するように構成される。バッグが膨張可能なバッグである場合、吸収性材料が吸収中に膨張するにつれて、膨張可能なバッグも膨張し得る。

【0025】

いくつかの実施形態において、本明細書において提供されるバッグは、流体を保持すると、第1のまたは非膨張状態から第2の膨張状態に膨張可能である。第2の膨張状態にあるバッグの容積は、バッグの完全膨張状態にあるバッグの容積以下である。流体がバッグ内に引き込まれて保持されると、膨張可能なバッグは、バッグ内に引き込まれた流体の体積の増加に対応するように膨張する。例示的な実施形態において、バッグ内に引き込まれた流体は、超吸収性ポリマー内への吸収によって保持される。

【0026】

本明細書に記載されるバッグを備える、流体を収集するための例示的な装置が、図1の分解図に示される。バッグは、バッグ材料の最下層6に溶接された最上層2からなる。最上層2は、互いに近接して配置された、第1の開口部および第2の開口部(集散的に8)を備える。バッグの内部の流体経路(図示せず)は、第1の開口部と第2の開口部とを接続して、バッグの内部を通る流体の通過を誘導する。流体経路は、バッグ内に引き込まれた流体が経路からバッグの他の領域内に放出されることを可能にする複数の貫通孔(図示せず)を備える構造によって画定される。バッグは、流体経路のための構造を提供する透過層7を備える。両側の透過層に隣接して、ウィッキング材料4の層がある。ウィッキング材料の透過層側の反対側には、吸収性材料3の層がある。流体がバッグの流体経路を通過して引き込まれると、流体はウィッキング層4に放出され、次いで吸収性材料3に分配さ

れ、そこで流体は吸収される。バッグの片側の外部は、ポート10を有する本体1を備える。ポート10は、バッグの第1の開口部と整列する入口と、バッグの第2の開口部と整列する出口とを備える。バッグの別の側面は、本体1と接続してバッグを囲む布パネル5を備える。本明細書の他の箇所ですらに詳述されるように、図1に示されるもの等の装置のための例示的な流体経路が図2に示される。

【0027】

流体を収集するための別の例示的な装置は、図3～図7の異なる図によって示される。装置のバッグは、最下層301に溶接された最上層305からなる。溶接部は、入口402から出口403に向かって流体の通過を誘導するバッグの内部を画定し、空気だけが出口403を通過して逃げるように通過中に液体が吸収される。例示的な流体経路401を図6に示す。入口402と出口403の間には、流体を円周方向に流動させる溶接部がある。この円形経路の利点は、それが使用中のバッグの配向非依存性に寄与することである。円形経路は、空気および液体（例えば、滲出液）がキャニスターを通過して引き込まれるにつれて、液体が移動するのにより長い距離を有し、それはより長い期間を要することを意味する。これにより、液体が透過層によって吸収され、超吸収性ポリマーに分配されるための追加の時間が与えられる。空気流および液体流がキャニスターへの入口からキャニスターの出口に直接流れるのを防ぐことによって、キャニスターの配向に関係なく、流体が吸収され、出口に到達するのを防ぐ。バッグ内には、流体経路に沿って流体を透過する透過層303がある。透過層303内の開口部（開口部は図示せず）は、液体が隣接する超吸収性ポリマー層304によって吸収されることを可能にする。図3に示されるように、層305、304、303、および301の中間に穴があり、それを通して上部成形部307および下部成形部302の2つの成形部と一緒にスナップ留めされ、バッグを捕捉して、それを装置の残りの部分に出入りする流体流と整合させることができる。スナップ接続部の拡大側面図を図7に示す。下部成形部302は入口および出口を備え、それぞれに管が取り付けられている（集合的に306）。入口管は創傷被覆材に接続する一方で、出口管はポンプに接続するように構成される。管306はバッグの外層（305、301）の間に挟まれ、バッグの入口402および出口403を形成する。下部成形部302は、一実施形態においてバッグを押し込むために使用することができる一連の4つの棘を示す。しかしながら、多くの実施形態において、バッグは302に仮付け溶接されており、したがって棘は必要ない場合がある。

【0028】

図1～7に示される装置およびその特徴は例示目的のみのためのものであり、流体収集装置は追加の構成要素を含み得ること、および/または図示される1つ以上の構成要素を欠き得ることが意図される。例えば、ウィッキング材料、透過層、および/またはカバーの1つ以上の層は、流体収集装置が記載されるように機能するのに必ずしも必要ではない場合がある。さらなる例として、流体収集装置は、図1に示すように、吸収性材料等の材料の多層および/またはウィッキング層を含まなくてもよい。

【0029】

本明細書において使用される場合、流体は液体および/または気体を含む。非限定的な例として、陰圧治療中にバッグ内に引き込まれる流体は、液体と気体との混合物を含み、液体はバッグ内に保持される。場合によっては、液体と気体との混合物を含む流体がバッグ内に保持される。場合によっては、バッグは、バッグ内に引き込まれた流体から液体を吸収して保持するように構成される吸収性材料を含み、バッグ内に引き込まれた流体は、液体または液体と気体との混合物を含む。さらなる場合において、バッグ内に引き込まれたガスの少なくとも一部はバッグ内に保持される。他の場合において、陰圧治療中にバッグ内のガスの純増加がなく、代わりに、陰圧治療中にバッグ内のガスの純減少があり得る。

【0030】

流体収集バッグ

本明細書に記載される流体を収集するためのバッグは、バッグが可撓性であり、陰圧治

療において使用するのに快適であるように、低剛性材料からなる。例えば、流体を収集するためのバッグ、またはその材料は、約 3 GPa、2 GPa、1 GPa、0.5 GPa、0.4 GPa、0.3 GPa または 0.2 GPa 以下の剛性を有する。場合によっては、剛性は、約 1 MPa ~ 約 3 GPa、または約 1.5 MPa ~ 約 1 GPa である。剛性は、限定されないが、力 - 変位試験を含む当該技術分野において既知の任意の技術によって測定することができる ($E = (f l) / (x a)$)、式中、 f は付加される力であり、 l は非荷重時のバッグの長さであり、 x はバッグの長さにおける変化であり、 a はバッグの面積である)。市販の力変位機器は、Mecmesin Ltd. (Newton House, Spring Copsie Business Park, Slinfold, West Sussex, UK) によって供給される MultiTest 5 - Xt、および The Testometric Company Ltd (Unit 1, Lincoln Business Park, Lincoln Close, Rochdale UK) によって供給される M350 - 5 AT 等、多くの製造業者によって供給される。これらの機械は、リニアスライドに沿った制御された動きによって、固定された材料サンプルに規定の速度で歪みを付加することができる。歪みが加えられている間、機器は、歪みゲージ力センサおよびリニアエンコーダを使用することにより、加えられた荷重および変位を測定し、データを記録する。次いで、荷重と変位の組み合わせを使用して材料を特徴付けることができる。いくつかの実施形態において、流体を収集するためのバッグは、バッグの第 1 の側面の対向する 2 つの端部において長手方向軸に対して垂直に力 F を加え、バッグの対向する側面の中心に反作用 R を加え、バッグが屈曲する角度 (R は $2 F * \cos(\theta)$ に等しい) を測定することによって測定可能な可撓性を有する。非限定的な例として、バッグは解放位置から屈曲位置まで屈曲するが、バッグが解放位置にあるとき、バッグの任意の部分がその長手方向軸と整列し、バッグの一部を長手方向軸から離して持ち上げ、長手方向軸に対して角度 θ を形成するように力 F および R が加えられるとき、バッグは屈曲位置にある。角度 θ は、解放位置から屈曲位置まで測定される。いくつかの実施形態において、可撓性バッグは、流体の収集前に可撓性バッグが空であるとき、および / または 1 つ以上の吸収性材料を含むとき、少なくとも約 5、6、7、8、9、10、15、20、25、30、35 または 40 ° の θ を有する。場合によっては、 F は、約 0.1 ~ 20 N、1 ~ 10 N、または 1 ~ 5 N である。

【0031】

いくつかの実施形態において、流体を収集するためのバッグは、非弾性歪みまたは塑性変形が可能であり、加えられた力 F および R を除去しても角度 θ はゼロまで減少しない。非限定的な例として、本明細書に記載される可撓性バッグは、力 F および R が付加されると第 1 の変形角 θ_1 まで屈曲し、力 F および R が除去されると、変形角は、約 θ_1 に維持されるかまたは約 θ_2 に減少する。場合によっては、 θ_2 は、 θ_1 の少なくとも約 50%、60%、70%、80%、または 90% である。本明細書に記載されるように、塑性変形は、バッグが空のとき、1 つ以上の吸収性材料を含むとき、および / または吸収された液体を保持する 1 つ以上の吸収性材料を含むときに測定可能である。いくつかの実施形態において、可撓性バッグは、流体の収集前に可撓性バッグが空であるとき、および / または 1 つ以上の吸収性材料を含むとき、少なくとも約 5、6、7、8、9、10、15、20、25、30、35 または 40 ° の θ_1 を有する。場合によっては、 F が約 1 ~ 5 N であり、 R が約 1 ~ 10 N であるとき、 θ_1 は約 15 ~ 45 ° であり、 θ_2 は約 1 ~ 10 ° である。場合によっては、 F が 3.2 N であり、 R が約 5.5 N であるとき、 θ_1 は約 30 ° であり、 θ_2 は約 5 ° である。

【0032】

いくつかの実施形態において、流体を収集するためのバッグは、使用中にバッグが破裂することなくバッグに加えられる力に耐えるような強度または靱性を有する。場合によっては、その材料のバッグは、約 5% ~ 500% の破壊歪みを有する。場合によっては、バッグまたはその材料は、約 10% ~ 約 100% の破壊歪みを有する。Mecmesin Ltd. (Newton House, Spring Copsie Business

10

20

30

40

50

Park, Slinfold, West Sussex, UK) から供給される Multi Test 5 - Xt、および The Testometric Company Ltd (Unit 1, Lincoln Business Park, Lincoln Close, Rochdale UK) から供給される M350 - 5 AT 等の製造業者によって供給される市販の力変位機器等の、力変位を測定するために使用される類似の機器が利用され得る。サンプルを固定し、規定の速度で機械により引っ張って伸長させることができる。荷重および変位を測定することにより、破壊時の歪みを記録された応力データを調べることによって確立することができる。ロードセルによって分かる突然のゼロへの減少は、いつ破壊が起こったかの明確な指標である。

【0033】

流体を収集するためのバッグは、1つ以上の材料の単一のユニットから構成されてもよいが、または一緒に溶接されているかもしくは他の方法で接続された2つ以上の部品もしくは層として構成されてもよい。場合によっては、バッグは、液体バリアとして機能する材料の多層からなる。流体収集のためのバッグを構成するための例示的な材料として、ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン - 酢酸ビニル、またはそれらの組み合わせが挙げられる。場合によっては、バッグは PVC を含む。場合によっては、バッグは、低密度ポリエチレン (LDPE) とエチレン - 酢酸ビニル (EVA) との組み合わせ、例えば LDPE - EVA - LDPE 等の積層材料の多層を含む。いくつかの実施形態において、所与の厚さで可撓性および/または低い剛性を維持し、バッグ材料を通してバッグの内部から液体が漏れるのを防ぐためのバリアを提供するバッグ材料が選択される。バッグの内部がバッグ内に液体を保持するための吸収性材料または構造を含む場合、バッグは必ずしも液体バリアとして機能する材料を必要としない。したがって、場合によっては、任意の可撓性プラスチックフィルムからなるバッグが本明細書に記載されるような流体収集に使用することが想定される。非限定的な例として、バッグは、ポリプロピレン、低密度ポリエチレン、またはポリウレタン等の材料の単層を含む。いくつかの実施形態において、単層または多層のバッグ材料を有する流体収集バッグは、約 1 mm、0.5 mm、0.4 mm、0.3 mm、0.2 mm、0.1 mm、または 0.05 mm 以下の厚さを有する。場合によっては、流体収集バッグ材料は、約 0.01 mm ~ 0.2 mm、または約 0.01 mm ~ 0.5 mm の厚さを有する。バッグ内に封入された吸収性材料を含むバッグを有する流体収集装置の場合、吸収性材料を含むバッグの例示的な高さは、約 5 mm ~ 約 20 mm、または約 10 mm ~ 約 15 mm を含む。種々の実施形態において、可撓性バッグおよび封入された吸収性材料を含む流体収集装置の高さは、約 20 mm 未満である。いくつかの実施形態において、バッグは、バッグの外部からバッグの内部を視認することを可能にするように構成される透明材料を含む。非限定的な例として、透明材料は、陰圧閉鎖療法中にバッグ内に保持された滲出液の特徴および/またはレベルを患者または臨床医が視認することを可能にする。他の実施形態において、バッグは、バッグの外部を視認することからバッグ内に保持された流体のレベルおよび液体の色が依然として検出可能であるが、保持された流体の詳細な態様は容易に分からないように、バッグの内部の明確な視界を遮る材料を含む。例えば、バッグは、プライバシーフィルムまたはフロスティングの層を含み得る。場合によっては、バッグは、少なくとも約 1%、または約 1% ~ 約 30% のヘイズ値を有する。当業者によって理解されるように、ヘイズは、ヘイズメータおよび分光光度計を使用して測定され得る。ヘイズレベルは、ASTM 規格の下で決定され得る。

【0034】

いくつかの実施形態において、流体を収集するためのバッグは、流体がバッグ内に引き込まれるときにバッグが第1の状態から第2の状態に膨張するように膨張可能である。場合によっては、第1の状態は非膨張状態であり、第2の状態は完全膨張状態以下である。非膨張状態は、バッグが陰圧に接続されておらず、環境からの空気を含み得る状態、およびバッグが陰圧源に接続されており、空気が陰圧下でバッグから引き出されている状態の両方を含む。後者の場合、バッグが耐荷重構成要素として吸収性材料を含むとき、バッグ

10

20

30

40

50

内に液体が存在しない状態において、非膨張状態は、陰圧下において、液体の吸収および保持前のバッグの状態を含む。したがって、吸収性材料を含むバッグの完全膨張状態は、吸収性材料がさらなる液体を吸収性材料内に吸収できないおよび/または保持できない容量に達したときのバッグの状態を含む。さらに、バッグが耐荷重構成要素として複数の柱を備える場合、バッグ内に液体が存在しない状態において、非膨張状態は、陰圧下において、柱とバッグの壁の間だけでなく、2本の柱の間、および柱とバッグの壁との間に間隙が存在するバッグの状態を含む。いくつかの実施形態において、バッグが吸収性材料を含む場合、非膨張状態にあるバッグの高さは約20cm、15cm、または10cm未満である。いくつかの実施形態において、吸収性材料を含む非膨張状態にあるバッグの高さは、約5mm~20mm、または約10mm~約15mmである。いくつかの実施形態において、完全膨張状態にあるバッグの容積は、非膨張状態にあるバッグの容積よりも少なくとも約20%、30%、40%、60%、70%、80%、90%、100%、150%、200%、250%、300%、350%、または400%大きい。場合によっては、完全膨張状態にあるバッグの容積は、非膨張状態にあるバッグの容積よりも約100%~約500%、または約200%~約400%大きい。非限定的な例として、吸収性材料を含むバッグは、約100mLの初期容量を有し、約400mLの最終容量まで膨張する。バッグが支柱または非吸収性構造を備える場合、バッグの内容容積は、流体の保持時に約20%未満等のより小さな程度だけ拡大するか、または全く拡大しない。場合によっては、完全膨張状態にあるバッグの高さは、非膨張状態にあるバッグの高さよりも少なくとも約20%、30%、40%、60%、70%、80%、90%、100%、150%、200%、250%、300%、350%、または400%大きい。バッグが溶接されたまたは他の方法で一緒に結合された2つのほぼ平行な材料のシートを含む場合、流体保持時の高さの増加は、内部容積の拡大を可能にするための幅の減少に相関する。いくつかの実施形態において、バッグの内部は、約50~500mL、50~400mL、50~300mL、50~200mL、100~500mL、100~400mL、100~300mL、または200~300mLを保持するように構成される。いくつかの実施形態において、吸収性材料等のバッグ内の材料を含む、非膨張状態にあるバッグの重量は、約50g~150g、または約80g~120gである。

【0035】

例示的な実施形態において、流体を収集するためのバッグは、吸収性材料を含む膨張可能なバッグであり、この膨張可能なバッグは、約1.5MPa~約1GPaの剛性を有する。このようなバッグは、塑性変形することができ、そのため、第1の変形角を形成するために加えられた力FおよびRが解放された後、第1の変形角の少なくとも約50%である第2の変形角を維持することができる。膨張可能なバッグは、保持された流体を収容するために高さを拡大するように構成されたポリ塩化ビニルまたはポリオレフィン-EVAラミネートフィルム等の材料を含む。場合によっては、バッグは吸収性材料を含み、バッグおよび吸収性材料の高さは約10~約15mmである。いくつかの実施形態において、バッグは、例えば透過層内に、バッグ内の第1の開口部と第2の開口部との間の流体経路を画定する管またはチャネルを備え、管またはチャネルは、第1の開口部を通して引き込まれた流体を吸収性材料に分配するための複数の開口部を備える。場合によっては、管またはチャネルは、バッグの長さよりも少なくとも約50%、60%、70%、80%、90%または100%長い長さを有する。場合によっては、管またはチャネルは、バッグの長さよりも約50%~約100%、または約75%~約100%長い長さを有する。円形または楕円形の形状を有するバッグの場合、長さは直径を含む。

【0036】

流体経路

本明細書において提供される流体収集のためのバッグは、バッグ内の第1の開口部をバッグ内の第2の開口部に接続する流体経路を備える。流体経路は、流体がバッグを通過して引き込まれると、第1の開口部を通過して進入する液体をバッグの内部を通過して分配するように構成される。多くの場合、バッグの構造および溶接は流体経路を画定する。いくつか

のそのような場合において、流体経路に沿った開口部を備える透過層が経路全体に液体を分配する。いくつかの実施形態において、流体経路の長さは、約10cm～約10m超、または約10～1000cm、10～900cm、10～800cm、10～700cm、10～600cm、10～500cm、10～400cm、10～300cm、10～200cm、10～100cm、もしくは10～50cmである。場合によっては、流体経路の長さはバッグの長さよりも大きい。非限定的な例として、流体経路の長さは、約または少なくとも約10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、100%、150%、200%、250%、または300%バッグの長さよりも大きい。種々の実施形態において、流体経路は、バッグの内側に配置された透過層内の管またはチャンネルであり、流体が第1の開口部と第2の開口部との間で流体経路を流れると、流体はバッグ内で他の材料に吸い上げられるおよび/または吸収される。非限定的な例として、液体は、透過層から吸収性材料に吸い上げられ、そこで液体が保持される。いくつかの実施形態において、透過層は、圧力下で開放状態を保ちながら液体および空気の輸送を可能にする任意の構造である。

10

20

30

40

50

【0037】

いくつかの実施形態において、流体経路は、複数の開口部または貫通孔を備える物理的構造によって画定され、該構造から液体を保持するように構成されるバッグの他の領域内に液体が放出される。例えば、バッグの他の領域は、流体経路から放出された液体を吸収して保持するように構成される吸収性材料を含む。例示的な実施形態において、流体経路は、バッグが配向非依存性であるように他の領域全体に液体を分配するように構成される。場合によっては、バッグ内の第1の開口部と第2の開口部とを接続する物理的構造は、複数の開口部を備える管である。場合によっては、第1の開口部と第2の開口部とを接続する物理的構造は、バッグの区画内のチャンネル、例えばバッグ内にある透過層である。いくつかの場合において、チャンネルはバッグの区画に溶接される。いくつかの実施形態において、流体経路は約0.1mm～約4mmの高さまたは直径を有する。場合によっては、開口部は、チャンネルまたは管等の物理的構造の全表面積の約20%～約50%を占める。

【0038】

流体経路の構成の非限定的な描写を、図2および図6に示す。各図において、流体経路201、401は、第1の開口部202、402で始まり、第2の開口部203、403までバッグの周りで湾曲している。いくつかの実施形態において、図2に示すもののような蛇行する経路構成は、流体がバッグ内の吸収性材料に近接して流れることを可能にし、吸収性材料の隣の流体の滞留時間を増加させる。超吸収性材料等のいくつかの吸収性材料の吸収性は拡散駆動であるため、この近接性は吸収剤の単位重量当たりに吸収される流体の総量を増加させる。例えば、バッグがNPWTにおける使用に適した陰圧（例えば、大気圧より75～125mmHg低い）の作用下で超吸収性材料を含む場合、超吸収性材料は、超吸収性材料の単位重量あたり約4g～10gの0.9%NaCl溶液を吸収する。バッグが柱または非吸収性の耐荷材を含む場合、柱または非吸収性の耐荷材の単位重量当たりに吸収される流体は、約25:1～約75:1、または約50:1である。

【0039】

いくつかの実施形態において、バッグは、流体経路の端部およびバッグ内に液体を保持するための第2の開口部の近くに配置されたフィルタを備える。場合によっては、フィルタは、内部もしくは外部のいずれかで第2の開口部に隣接して、または開口部内に配置される。いくつかの実施形態において、フィルタは、疎水性PTFE栓または膜を含む。

【0040】

耐荷重構成要素

本明細書において提供される流体収集のためのバッグは、バッグの内部への陰圧の付加に耐える耐荷重構成要素を備える。場合によっては、バッグ内の第2の開口部を介してバッグの内部に陰圧を付加すると、バッグは、陰圧を付加する前のバッグの高さの約90%より低い高さまで圧潰しない。場合によっては、NPWT適用中に液体がバッグ内に引き込まれる前に、空気がバッグから引き出されると、バッグは、陰圧の付加前のバッグの高

さの約90%より低い高さまで圧潰する。例えば、陰圧の適用は、大気圧より約75 mmHg～約125 mmHg低い圧力を含む。膨張可能なバッグの場合、陰圧を伴う流体収集療法での使用中に流体が膨張可能なバッグの中に引き込まれると、バッグは、流体を保持するにつれて高さが拡大する。いくつかの実施形態において、耐荷重構成要素は1つ以上の吸収性材料を含む。非限定的な例として、耐荷重構成要素は2つ以上の材料を含む。場合によっては、吸収性材料は流体を吸収すると膨張する。バッグが膨張可能なバッグである場合、吸収性材料の膨張は膨張可能なバッグの膨張と同時に起こり得る。場合によっては、耐荷重構成要素は、閾値高さ未満までのバッグの圧縮に抵抗する1つ以上の柱を備える。場合によっては、耐荷重構成要素は、吸収性材料および1つ以上の柱の両方を含む。

【0041】

いくつかの態様において、本明細書に記載されるバッグ内の吸収性材料は超吸収性材料を含む。超吸収性材料の非限定的な例として、水中での超吸収性材料の重量の約または少なくとも約10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、120、140、160、180、200、250、300、400、または500倍を吸収する材料または材料の組み合わせが挙げられる。場合によっては、超吸収性材料は、水中でその重量の約20～500倍を吸収するか、または水中でその重量の約50～500倍を吸収する。超吸収剤が滲出液等の塩分を有する生物学的流体を保持するためにバッグ内で使用される場合、超吸収性流体は食塩水中でその重量の約4～約10倍を吸収することができる。

【0042】

いくつかの態様において、本明細書に記載されるバッグ内の吸収性材料は、流体を吸収すると第1の厚さから第2の厚さに膨張し、第2の厚さは吸収性材料の最大厚さ以下である。いくつかの実施形態において、第1の厚さは、陰圧治療中に流体を吸収する前の吸収性材料の厚さを指す。例えば、第1の厚さは、陰圧治療に使用するために流体収集バッグおよび/または装置と共に供給および/または保管される膨張性吸収性材料の厚さである。いくつかの実施形態において、吸収性材料は、流体の吸収中に膨張する超吸収性材料である。場合によっては、膨張性吸収性材料の第1の厚さは、約3 mm～15 mm、または約5 mm～10 mmである。場合によっては、最大厚さは、約15 mm～50 mm、または約20 mm～35 mmである。場合によっては、膨張性吸収性材料の最大厚さは、第1の厚さの約1.2倍、1.4倍、1.6倍、1.8倍、2倍、2.5倍、3倍、3.5倍、4倍、4.5倍または5倍である。場合によっては、膨張性吸収性材料の最大厚さは、第1の厚さの約1.5～5、1.5～4、1.5～3、1.5～2.5、または1.5～2倍である。

【0043】

いくつかの実施形態において、吸収性材料は、バッグに加えられる約10～約50 mmHgの追加の圧縮圧力下で、吸収された流体の少なくとも約80%を保持する。いくつかの実施形態において、吸収性材料を含むバッグは、バッグに付加される約10～約100 mmHgの圧縮圧力下で、吸収された流体の少なくとも約80%を保持する。いくつかの実施形態において、吸収性材料は、バッグに対する約10～約100 mmHgの圧縮圧力の作用下で、吸収された流体の少なくとも約200 mLを保持する。場合によっては、流体を保持する吸収性材料は超吸収性材料を含む。

【0044】

本明細書に記載される流体を収集するためにバッグ内に提供される吸収性材料の非限定的な例として、ポリアクリレート、不織布材料、セルロース繊維、ティッシュペーパー、ポリアクリルアミドコポリマー、またはそれらの組み合わせを含む組成物が挙げられる。不織布材料はポリエステルステープルファイバーを含む。非限定的な例において、バッグは超吸収性ポリマーポリアクリレートを含む。別の非限定的な例として、バッグは超吸収性ポリマーニードルフェルトタイプ0570N700400 (Technical Absorbents)を含む。場合によっては、バッグは、吸収特性を有する2つ以上の材料を含む。場合によっては、バッグは超吸収性ポリマーとセルロース繊維との混合物を含

10

20

30

40

50

む。

【0045】

いくつかの実施形態において、吸収性材料はバッグ内で粉末または粒状形態にある。いくつかの実施形態において、吸収性材料はバッグ内でケーシング内に封入されている。いくつかの実施形態において、吸収性材料は超吸収性ポリマーを含む。ケーシングは、吸収性材料をケーシング内に保持しながら、流体がケーシング内に流入して吸収性材料まで流れることを可能にする透過性材料または層と呼ばれることがある。場合によっては、透過性材料はウィッキング性を有し、ケーシング内への流体の移送は、例えば毛管作用による透過性材料のウィッキング性によって促進される。他のまたは追加の場合において、液体を吸収性材料までケーシングの中に引き込むために、別個のおよび/または追加のウィッキング層がケーシングの外部に設けられる。場合によっては、吸収性材料を封入する透過性材料の層は、約0.02mm~0.2mmの厚さ、または約0.08mm~0.15mmの厚さである。透過性材料の非限定的な例として、不織ポリプロピレン、セルロース繊維、不織HDPEおよびそれらの組み合わせが挙げられる。

10

【0046】

いくつかの実施形態において、耐荷重構成要素は、約75~約125mmHgの圧縮圧力下でのバッグの圧縮に抵抗する1つ以上の柱を備え、バッグは圧縮圧力を付加する前のバッグの高さの90%よりも低い高さまで収縮しない。種々の態様において、柱材は、可撓性、強靭性、耐疲労性、成形可能性、またはそれらの任意の組み合わせである。柱材の非限定的な例として、ポリプロピレン、高密度ポリエチレン、ポリオキシメチレン、ポリエチレンテレフタレート、アクリロニトリルブタジエンスチレン、およびナイロンが挙げられる。バッグが所望の体積の液体を収容するように構成されるように、バッグのサイズに従って柱の高さを選択することができる。場合によっては、柱は、約1.5cm~約5cm、または少なくとも約1cm、2cm、または3cmの高さを有する。

20

【0047】

ウィッキング材料

本開示のいくつかの態様において、本明細書において提供される流体収集のためのバッグは、ウィッキング材料を含む。ウィッキング材料は、液体を受容し、次いで、例えば毛管作用によって、液体をウィッキング材料に隣接する別の材料に急速に輸送するように構成される材料を含む。例えば、ウィッキング材料は、バッグ内に引き込まれた液体を受容し、次いでその液体をバッグ内の吸収性材料に移送し、そこで吸収性材料は液体を吸収し保持する。いくつかの実施形態において、ウィッキング材料は、24時間の期間にわたって垂直に15mmを超える水を吸い上げる。場合によっては、吸収性材料は超吸収性ポリマーである。例示的な実施形態において、本明細書において提供される流体収集のためのバッグは、本明細書に記載される吸収性材料に隣接して配置されたウィッキング材料を含む。ウィッキング材料の非限定的な例として、セルロースパルプ、綿、ティッシュペーパー、不織ポリエステル、およびそれらの組み合わせが挙げられる。いくつかの構成において、約0.05~10mm、または約0.2~2mmのウィッキング材料の層が吸収性材料に隣接して配置される。

30

【0048】

空気通路

本開示のいくつかの態様において、本明細書において提供される流体収集のためのバッグは、バッグの内部の空気通路構造によって画定される空気通路を備える。例示的な実施形態において、空気通路構造は、圧力下で空気通路を開放状態に維持するように構成される三次元疎水性構造である。バッグが膨張可能な吸収性材料を含む場合、空気通路構造は膨張する吸収性材料に対して空気通路を開放状態に維持する。いくつかの場合において、この構造は、例えば10ml/時~300ml/分の流量の予想される流量で、低い空気圧降下を確実にする。いくつかの実施形態において、空気通路構造は、ガーゼ、網状ポリウレタンフォーム、層状ネット、ベルクロ(登録商標)、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態において、空気通路構造の層がバッグ内に設けられ、直径約1~

40

50

10 mmの空気通路を提供する。空気通路構造は、バッグの第1の開口部と第2の開口部との間の空気の通過を可能にする任意の位置でバッグ内に配置される。場合によっては、空気通路は、空気がバッグの第2の開口部を通過して流れている間に液体を受容するように構成されるウィッキングおよび/または吸収性材料によって囲まれたバッグの中心内に配置される。

【0049】

流体収集装置

本開示のいくつかの態様において、流体を収集するためのバッグは、その外部が少なくとも部分的に覆われている、および/または構造体に隣接して配置されている。いくつかの実施形態において、本体は入口および出口を備え、入口はバッグに引き込まれる流体と流体連通するように構成され、出口は陰圧源と流体連通するように構成される。いくつかの構成において、入口および出口は、体内の単一の取り付け点またはポート内に配置される。場合によっては、バッグの第1の開口部および第2の開口部はバッグの単一領域内に配置され、第1の開口部は、バッグに隣接して配置された本体の入口と流体連通するように構成され、第2の開口部は、本体の出口と流体連通するように構成される。そのような構成では、流体収集装置がNPWT用途で使用されるとき、ポートは被覆材および陰圧源への流体接続の容易さを実現する。

10

【0050】

バッグが本体に隣接している場合、本体はバッグの外部側面を覆う。非限定的な例として、本体は、第1および第2の開口部を備えるバッグの単一領域を含む第1の側面を覆う。場合によっては、本体はバッグの1、2、3、4、5、または6つの側面を覆う。バッグの側面を覆うことは、バッグの側面の一部を覆うことを含む。例えば、場合によっては、本体は1つ以上の開口部または視認窓を備え、バッグの1つ以上の側面は、1つ以上の開口部または視認窓に対応する本体によって完全には覆われない。

20

【0051】

例示的な本体材料は、流体源および陰圧源へのポートまたは取り付け点を支持するのに適した材料、例えばプラスチック材料を含む。いくつかの実施形態において、本体は、約0.1~約10 GPaの剛性を有する材料を含む。本体が流体源および/または陰圧源を接続するための取り付け点を支持する限り、本体は側面またはバッグの全体を覆う必要はない。

30

【0052】

いくつかの実施形態において、流体を収集するためのバッグは、パネルによって少なくとも部分的に覆われる。いくつかの実施形態において、バッグは、1つ以上の側面が本体によって覆われ、1つ以上の側面がパネルによって覆われる。非限定的な例として、6つの側面を有するバッグの場合、バッグの第1の側面は本体によって覆われ、第1の側面の反対側の第2の側面はパネルによって覆われ、残りの4つの側面は本体とパネルの組み合わせによって部分的に覆われており、本体およびパネルは残りの4つの側面で接続される。別の非限定的な例として、6つの側面を有するバッグの場合、バッグの第1の側面は本体によって覆われ、残りの5つの側面はパネルによって覆われるか、またはその逆である。場合によっては、パネルは布材料を含む。例示的な布は、手触りが柔らかく、疎水性、弾性、および/または熱溶接可能であり、例えば織布ポリプロピレンである。

40

【0053】

いくつかの実施形態において、本明細書に記載される流体を収集するためのバッグと、バッグの少なくとも一部を覆う本体および/またはパネルとを備える流体収集装置が、本明細書において提供される。いくつかの実施形態において、流体収集装置は、流体の収集前は、約5、4、3、2、1、または0.5 cm未満の高さを有する。いくつかの実施形態において、流体収集装置は、流体の収集前は、約0.5~5 cm、0.5~4 cm、0.5~3 cm、または0.5~2 cmの高さを有する。膨張可能なバッグを備える流体収集装置の場合、場合によっては、バッグが非膨張状態にあるときの流体収集装置の高さは、約5、4、3、2もしくは1 cmより小さいか、または約0.5~5 cm、0.5~4

50

cm、0.5～3cm、もしくは0.5～2cmである。膨張可能なバッグを備える流体収集装置の場合、場合によっては、バッグが完全膨張状態にあるときの流体収集装置の高さは、約1、2、3、4、5、6、7もしくは8cmより大きいか、または約1～8cm、2～8cm、2～6cm、もしくは2～6cmである。いくつかの実施形態において、吸収性材料を含む膨張可能なバッグは、約1：1～約10：1のアスペクト比を有し、この場合のアスペクト比は、バッグの最小寸法とバッグの最大寸法との比である。複数の柱等の非吸収性の耐荷重構成要素を有するバッグの場合、バッグの高さは、陰圧付加前、陰圧付加中および液体取り込み前、ならびにバッグ内での液体取り込みおよび保持中に、バッグの高さがほぼ同じ高さに維持される。そのような非吸収性の耐荷重構成要素を有するバッグの高さの非限定的な例は、約1cm～約5cmを含む。場合によっては、非吸収性の耐荷重構成要素を有するバッグは、約300mlの内容積を有する。場合によっては、非吸収性の耐荷材を含むバッグのアスペクト比は、約1：1～約2：1のアスペクト比を有する。場合によっては、流体収集装置の重量は、流体の保持前は、約40～約400g、または約80g～約200gである。この重量は、バッグ、ならびにバッグ内および/またはバッグ外の任意の液体保持材料もしくは他の要素、例えば、透過層およびウィッキング層ならびに/またはカバー（複数可）を含む。

10

【0054】

いくつかの実施形態において、本体は、流体収集装置内のバッグとは別に供給される。場合によっては、保管のために複数のバッグと一緒に積み重ねることができ、保管のために複数の本体と一緒に積み重ねることができる。これにより、保管中の装置の設置面積を減らすことができる。いくつかの実装形態において、バッグは流体収集装置の使い捨て部分であり、本体は所与の患者および/または数のバッグ交換に再利用可能である。

20

【0055】

システムおよびキット

本開示の一態様において、本明細書に記載されるバッグまたは流体収集装置と、1つ以上の付属要素とを備えるシステムが、本明細書において提供される。付属要素は、NPWT等の陰圧治療を実施するのに有用な材料を含む。いくつかの実施形態において、付属品は創傷被覆材を含む。創傷被覆材は、限定されないが、創傷部位の周りを密封し、創傷部位における陰圧環境を維持するためのカバーを有する被覆材を含み、カバーは、密封のための接着剤および陰圧を伝達するための開口部をさらに備える。創傷被覆材カバーの非限定的な例として、例えばポリウレタン接着剤を有するポリウレタンフィルムが挙げられる。いくつかの実施形態において、付属品は陰圧源を含む。陰圧源は、大気圧よりも約75mmHg～約125mmHg低い陰圧を維持するように構成されるポンプを含む。例示的な実施形態において、ポンプはダイヤフラムポンプである。追加の付属品は、バッグおよび/または流体収集装置を陰圧源および/または創傷被覆材に接続するように構成される1つ以上の導管または管類、ならびに装置の出口を陰圧源に接続し、装置の入口を創傷被覆材に接続するように構成されるコネクタを含む。

30

【0056】

方法

本開示の一態様において、本明細書に記載されるバッグおよび/または流体収集装置を使用して流体を収集するための方法が、本明細書において提供される。いくつかの実施形態において、流体を収集するための方法は、第1の開口部および第2の開口部を有する膨張可能なバッグと、吸収性材料を含む膨張可能なバッグの内部と、第1の開口部と第2の開口部とを接続する経路とを備え、経路は複数の開口部を有し、経路の高さは膨張可能なバッグの長さより大きい、流体収集装置を用いる。この方法は、第1の開口部と収集される流体との間に第1の流体接続部を提供することと、第2の開口部と陰圧源との間に第2の接続部を提供することと、次いで流体をバッグ内に引き込むために陰圧源を適用することとを含む。流体がバッグ内に引き込まれると、それは経路内の複数の開口部を通して放出され、吸収性材料によって吸収される。バッグは流体の吸収と共に膨張する。場合によっては、膨張可能なバッグは、ユーザが流体の収集を視認することができるようにバッグ

40

50

に隣接して配置された本体および/またはパネル等のカバーを通して視認することができる。場合によっては、方法は、流体の収集を視認することと、次いでバッグが所与の量の流体を保持したときにバッグを交換することとをさらに含む。流体収集装置が本体を備える場合、本体は、バッグの第1の開口部に対応する入口と、バッグの第2の開口部に対応する出口とを備えることができ、入口および出口は、収集される流体および陰圧源とそれぞれ連通している。

【0057】

いくつかの実施形態において、本明細書に記載される流体収集装置を使用して、それを必要とする患者の創傷部位から流体を収集するための陰圧閉鎖療法(NPWT)の方法が、本明細書において提供される。いくつかの実施形態において、流体収集装置は、第1の開口部および第2の開口部を有する膨張可能なバッグと、吸収性材料を含む膨張可能なバッグの内部と、第1の開口部と第2の開口部とを接続する経路とを備え、経路は複数の開口部を有し、経路の高さは膨張可能なバッグの長さより大きい。NPWT法は、創傷被覆材と創傷部位との間の領域が流体収集装置の第1開口部と流体連通するように、創傷被覆材を創傷部位の上に配置することを含む。NPWT法は、流体収集装置の第2の開口部と流体連通する陰圧源を提供することをさらに含む。流体収集装置が創傷被覆材および陰圧源に接続されると、方法は、膨張可能なバッグの第1の開口部を通して、かつ経路に沿って、陰圧源から流体収集装置を介して創傷部位に陰圧を付加して、創傷部位から流体を引き出すことを含み、流体が経路に沿って引き込まれるにつれて、流体は経路の複数の開口部を通して吸収性材料に引き込まれ、吸収性材料内の流体を吸収し、膨張可能なバッグが吸収中に膨張する。いくつかの実施形態において、流体収集装置は、配向非依存様式で患者の隣に配置される。この配向非依存性は、バッグの配向に依存せずにバッグを通して流体を誘導するバッグの流体経路によるものであり得る。

【0058】

いくつかの実施形態において、陰圧源から付加される陰圧は、大気圧よりも約75 mmHg ~ 約125 mmHg低い。

【0059】

いくつかの実施形態において、流体が流体経路の開口部を通して引き込まれるにつれて、流体は吸収性材料の区画内に均等に分配する。例えば、バッグが吸収時に膨張する吸収性材料を含む場合、膨張した吸収性材料の第1の高さは、バッグの同じ区画内および同じ軸内で測定される膨張した吸収性材料の第2の高さの20%、35%、50%、または75%以下である。その後、時間が経過するにつれて、流体はバッグの他の区画に拡散し得る。いくつかの実施形態において、バッグは、2、3、4、5、6、7、8、9、または10個の区画に分割可能である。いくつかの場合において、区画は長さおよび/または幅がほぼ等しい。場合によっては、区画内のこの流体分配は、バッグ内に配置されたウィッキング材料によって補助され、ウィッキング材料は流体を流体経路から吸収性材料に移送する。

【0060】

本明細書に記載される方法において使用される流体収集装置の非限定的な実施形態は、一般に、バッグ内に引き込まれた流体を保持する一方で、陰圧の付加に耐える耐荷材を有する可撓性バッグを含む。バッグの可撓性は、剛性、非弾性歪み、塑性変形、力FおよびRを付加したときの曲げ角、ならびに接触によって感知される可撓性等の主観的パラメータを含む多くのパラメータによって評価することができる。場合によっては、バッグは約1.5 MPa ~ 約1 GPaの剛性を有する。剛性、非弾性歪み、塑性変形は全て、上記の破壊歪みおよび力変位を測定することに関して説明したように、張力計を使用して特徴付けることができる。試料の装填および取り出しの両方の間の力および変位を記録することによって、プロットされたデータの検査が、測定された荷重および変位から得られた、テスト中のサンプルの表面積に関連する塑性変形、非弾性歪み、および剛性の決定を可能にする付加された荷重下での曲げ角は、材料に屈曲を強いるために試料に荷重をかけ、シャドウグラフ等の機器、例えば、Spectrum Metrology Ltd (8 I

10

20

30

40

50

reton Avenue, Leicester) によって供給される DP Digital Profile Projector または PV300 Standard Profile Projector を使用することによって評価することができ、さまざまな条件下で曲げ角を測定することができる。種々の実施形態において、可撓性バッグは、PVC、多層積層体、またはより一般的には、バリア性を有するプラスチックフィルムからなる。いくつかの実施形態において、バッグは塑性変形可能であり、力 F および R の作用下で第 1 の変形角度 θ_1 を有し、該角度は力 F および R が除去されると、角度 θ_2 まで約 20% 以下しか減少しない。いくつかの実施形態において、バッグの層は、約 0.01 mm ~ 約 0.5 mm の厚さを有する。いくつかの実施形態において、吸収性材料を含むバッグの厚さは約 20 mm 未満である。いくつかの実施形態において、バッグは、吸収性材料、例えば、生理食塩液中でその重量の約 4 倍 ~ 10 倍を吸収する超吸収剤を含む、流体吸収時に膨張するものを含む。いくつかの実施形態において、本明細書に記載される方法を使用してバッグ内に引き込まれた液体は、任意選択的にウィッキング層を介して、透過層内の経路に沿って透過層内の複数の開口部を通して隣接する吸収性材料内に引き込まれる。

10

20

30

40

50

【0061】

いくつかの実施形態において、陰圧を付加すると、膨張可能なバッグは、陰圧を付加する前の膨張可能なバッグの高さの約 90% より低い高さまで圧潰しない。場合によっては、流体が膨張可能なバッグ内に引き込まれるにつれて、膨張可能なバッグは、非膨張状態にあるバッグの高さよりも大きい高さまで膨張する。

【0062】

方法のいくつかの実施形態において、患者は、約 1 ~ 約 60 分間、約 10 ~ 約 100 mmHg の圧縮圧力を流体収集装置および / またはそのバッグに付加するが、この圧力は、閉鎖療法中に付加される陰圧に加えられる。いくつかのそのような場合において、流体収集装置および / またはそのバッグは、圧縮中に吸収された流体の少なくとも約 80% を保持する。

【0063】

本開示の別の態様において、流体収集装置を製造する方法が提供され、該方法は、(a) 第 1 のバッグ外層を入れ子状に配置することであって、第 1 のバッグ外層の第 1 の側面が入れ子部に面し、第 1 のバッグ外層の第 2 の側面が入れ子部とは反対側に面し、第 1 のバッグ外層の第 2 の側面が第 1 の継ぎ目を含む第 1 の外周を有する、配置することと、(b) 入口管、出口管、および第 1 のバッグ外層の第 2 の側面に隣接し、かつ第 1 の周囲内に 1 つ以上の内層を配置することと、(c) 入口管、出口管、および 1 つ以上の内層を第 2 のバッグ外層で覆うことであって、第 2 のバッグ外層は、入口管に隣接して配置された第 1 の開口と、出口管に隣接して配置された第 2 の開口とを備え、第 2 のバッグ外層の第 1 の側面は第 2 の継ぎ目を含む第 2 の外周を有し、第 1 の側面は第 1 のバッグ外層に面する、覆うことと、(d) 第 1 のバッグ外層および第 2 のバッグ外層内に入口管、出口管、および 1 つ以上の内層を封入するように第 1 の継ぎ目および第 2 の継ぎ目を密封することを含む。密封方法の非限定的な例として、熱および RF 溶接が含まれる。いくつかの実施形態において、方法は、例えば、溶接、接着剤または機械的捕捉によって、バッグを硬質または半硬質の覆いと接合することをさらに含む。いくつかの実施形態において、1 つ以上の内層は、耐荷重構成要素と、入口管と出口管との間、したがって第 1 の開口部と第 2 の開口部との間の流体経路をそれぞれ画定する伝達層を含む。場合によっては、耐荷重構成要素は吸収性材料である。場合によっては、1 つ以上の内層はウィッキング層を含む。いくつかの場合において、第 1 のバッグ外層および第 2 のバッグ外層は同じ材料を含む。例えば、第 1 のバッグ外層および第 2 のバッグ外層は PVC を含む。

【実施例】

【0064】

実施例 1：流体収集装置

バッグ内に配置された超吸収性ポリマー内に流体を収集して保持するための可撓性バツ

グを備える流体収集装置を製造した。

【0065】

バッグは、厚さ0.15mmのポリ塩化ビニル(PVC)で作製した。PVCフィルムは1.25GPaのヤング率を有する。張力計を使用して材料サンプルに引張荷重をかけ、その荷重および変位を記録することによって応力および歪みを計算することができる。次いで、物理的応力-歪み曲線の弾性部分において、引張歪みを伸張歪みで除すことによってヤング率Eを計算することができる。このバッグは、275mLの流体を保持するように構成され、130mmの吸収経路長、70mmの幅、および12.5mmの初期高さを有する。

【0066】

超吸収性ポリマーは、積層構造中のポリアクリル酸ナトリウムであった。流体が超吸収性ポリマーに到達することができるように超吸収性ポリマーを透過性材料内に封入したが、超吸収性ポリマーは囲いから逃げなかった。透過性材料は、厚さ0.1mmのスパンボンドポリプロピレン不織布であった。使用した超吸収性積層体の総体積は約115cm³であり、これは約65gの重量に相当する。

【0067】

超吸収性積層体に隣接して、バッグ内に、厚さ2mmの綿パッドを含むウィッキング材料の層を配置した。

【0068】

バッグの第1の側面は、第1の開口部および第2の開口部を備えていた。第1の側面上に、入口および出口を有するポートを備える本体を配置した。入口が第1の開口部に隣接し、出口が第2の開口部に隣接するように、本体をバッグの上に配置した。バッグの第1の側面の反対側の第2の側面をパネルで覆った。バッグの反対側は、本体とパネルとを接合することによって囲った。本体は、約3GPaの材料剛性を有するPVCから構築した。パネルは、それぞれ約80%、20%のポリエステル、エラストンブレンド、であった。

【0069】

バッグ内に配置したのは、入口から透過層を通してバッグ内に吸い込まれた流体を、ウィッキング層、次いで吸収のために超吸収性積層体に分配するための透過層である。オフセットさせた2層の高密度ポリプロピレン(HDPE)織布メッシュから透過層を構築し、一緒に溶接して3Dシートを形成した。透過層は1.6mm×1.6mmの穴を有し、メッシュを形成するHDPE繊維の直径は約0.25mmである。したがって、2枚のシートの厚さは約0.5mmであった。

【0070】

実施例2：製造方法

図3に概略的に示すような超吸収性ポリマーを有する流体収集装置を製造した。

【0071】

超吸収性積層体を2つの部分に分け、そして各部分を透過性材料(厚さ0.1mmのスパンボンドポリプロピレン不織布)に封入した。次いで、透過性材料を超吸収性積層体の周りに高周波(RF)溶接により閉じて2つの層を形成した(304)。

【0072】

上部成形部(307)および下部成形部(302)はPVCからプラスチック成形され、それぞれ入口および出口を備える。

【0073】

バッグの構成要素を次の順序で入れ子状に配置した：バッグの第1の側面として機能するPVCの下層(301)、超吸収性積層体(304)、実施例1に示すような透過層(303)、超吸収性積層体(304)、入口および出口のヘッダー層および下層に対応する管(306)、ならびにバッグの第2の側面として機能するPVC上層(305)。任意選択的なウィッキング材料を透過層(303)の両側に加える(図示せず)。この例において、超吸収性積層体はウィッキング性を有する。管をRF溶接した。バッグ層(30

10

20

30

40

50

1、305)の外周をRF溶接した。外側材料パネルと一緒に縫い合わせ、縫い付けたパネルの内側にバッグを配置してバッグの視界を遮った(図示せず)。管(306)の下部成形部(302)内に管類を押し込んだ。下部成形部(302)を上部成形部(307)にスナップ嵌合し、バッグおよび材料パネルの両方を所定の位置に捕捉する。下部成形部(302)と上部成形部(307)との間の接続部の概略側面図を図7に示す。

【0074】

使用中、空気は創傷から移動して、製造されたバッグを次の順序で通過する：上部成形部(307)、下部成形部(302)、(306)の入口管、層(301)と(305)との間のバッグの内側、(306)の出口管、下部成形部(302)、および上部成形部(307)。滲出液は、次の順序で創傷から製造されたバッグの中に移動する：上部成形部(307)、下部成形部(302)、(306)の入口管、透過層(303)、吸収層(304)。滲出液は、図6に全体的に示されるように、バッグの周辺溶接によって輪郭付けされるような略円形経路に従う。この例では、超吸収性積層体(304)の厚さを通る滲出液の経路は構造的に制約されていない。

10

【0075】

実施例3：陰圧閉鎖療法中の滲出液の収集

実施例1の流体収集装置を使用して、陰圧閉鎖療法中に創傷から滲出液を収集した。装置の入口を第1の導管を介して創傷被覆材に接続し、装置の出口を第2の導管を介して陰圧源に接続した。

【0076】

流体収集装置内の超吸収性ポリマーの吸収性は、装置の出口に加えられた125 mmHgの陰圧下で試験した。通常食塩水(0.9%(重量)NaCl)を10 mL/時の速度で装置の入口を通して引き込んだ。約90 cm³の体積の超吸収性ポリマーが275 mLの流体を吸収した(約3 mL/cm³の吸収)。275 mLの流体を吸収すると、バッグの厚さは約1 cm~約4 cmになった。

20

【0077】

本開示の好ましい実施形態を本明細書に示し、説明してきたが、そのような実施形態が単に例として提供されることは当業者には明白であろう。本発明から逸脱することなく、当業者には多くの変形例、変更例、および置換例が想到されるであろう。本明細書に記載される実施形態に対する種々の代替例が、本発明の実施において用いられ得ることを理解されたい。以下の特許請求の範囲は、本発明の範囲を定義し、これらの特許請求の範囲内の方法および構造ならびにそれらの均等物がそれによって包含されることが意図される。

30

【 図 1 】

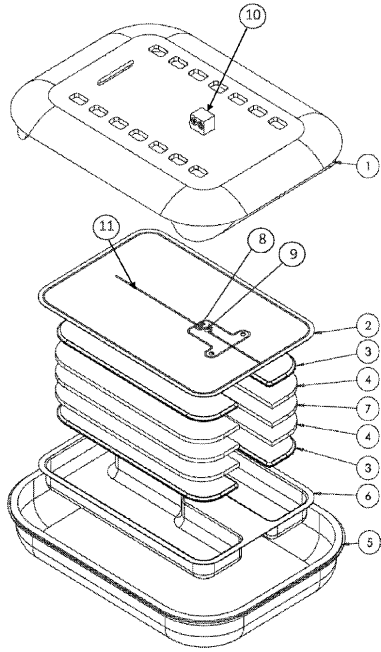


FIG. 1

【 図 2 】

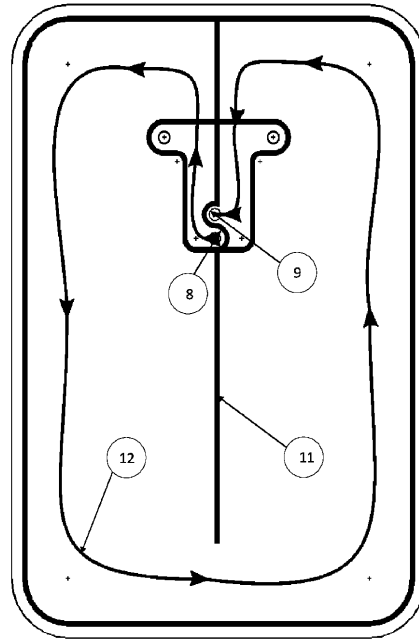


FIG. 2

【 図 3 】

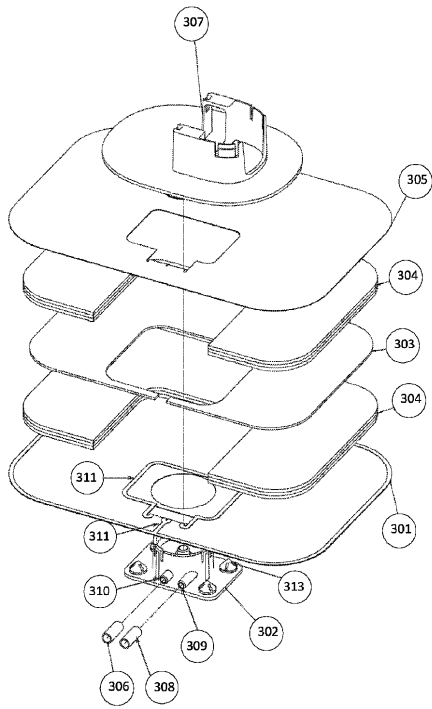


FIG. 3

【 図 4 】

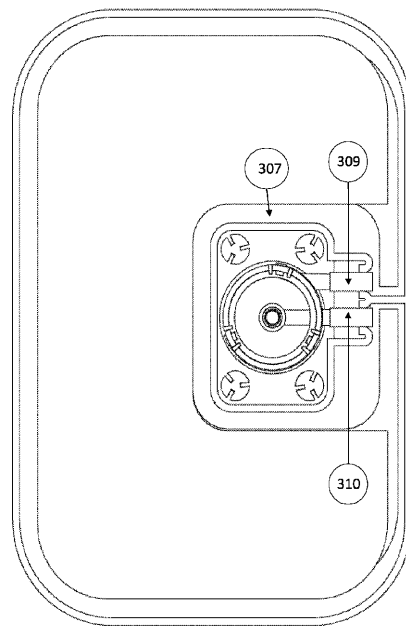


FIG. 4

【 図 5 A 】

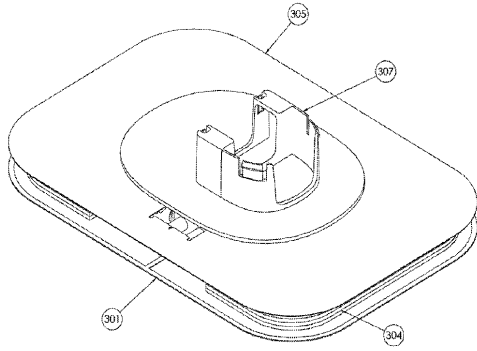


FIG. 5A

【 図 5 B 】

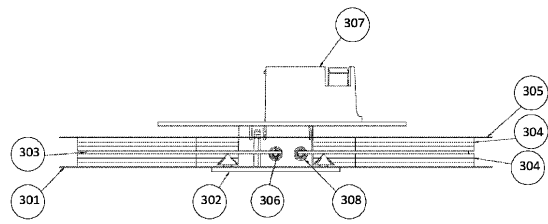


FIG. 5B

【 図 6 】

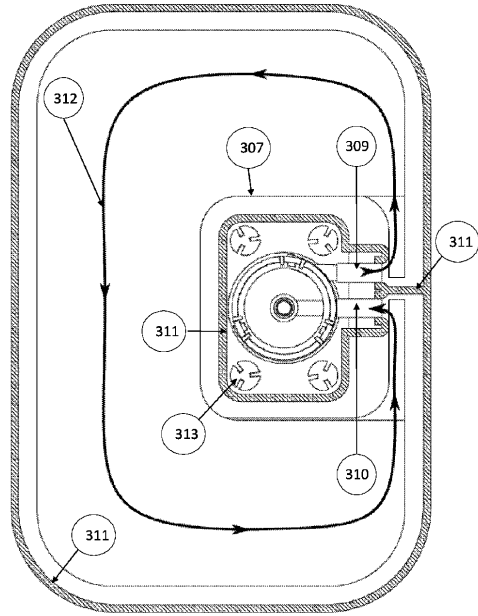
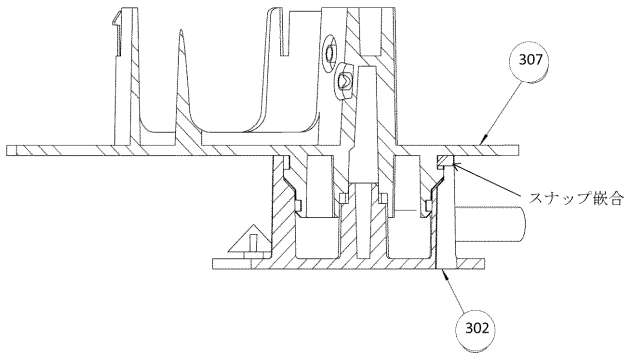


FIG. 6

【 図 7 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2017/041208
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(B) - A61F 13/00; A61F 15/00; A61M 1/00; A61M 27/00 (2017.01) CPC - A61M 1/0011; A61F 13/00; A61F 15/00; A61F 2013/00727; A61M 1/00; A61M 1/0023; A61M 1/008; A61M 1/009; A61M 27/00 (2017.08)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 604/313; 604/315; 604/319; 604/337; 604/338; 604/339; 604/540; 604/543 (keyword delimited)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 2014/0343519 A1 (BLUESKY MEDICAL GROUP INCORPORATED) 20 November 2014 (20.11.2014) entire document	1-5, 73, 74 — 80-84
Y	US 2015/0073359 A1 (SMITH & NEPHEW INC) 12 March 2015 (12.03.2015) entire document	80-84
A	US 8,858,516 B2 (HU et al) 14 October 2014 (14.10.2014) entire document	1-5, 73, 74, 80-84
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 25 August 2017		Date of mailing of the international search report 08 SEP 2017
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2017/041208

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)	
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
1. <input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. <input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. <input checked="" type="checkbox"/>	Claims Nos.: 6-72, 75-79, 85-144 because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:	
1. <input type="checkbox"/>	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. <input type="checkbox"/>	As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. <input type="checkbox"/>	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. <input type="checkbox"/>	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Remark on Protest	<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. <input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 ロバート・ゴードン・モーリス・セルビー

英国エスジー 8・6 イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、メルボルン・サイエンス・パーク

(72)発明者 ローレンス・マーク・ベイカー

英国エスジー 8・6 イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、メルボルン・サイエンス・パーク

(72)発明者 スティーブン・ポール・ガワーズ

英国エスジー 8・6 イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、メルボルン・サイエンス・パーク

Fターム(参考) 4C267 AA40 BB36 GG04 GG05 GG06 GG08 GG10 GG11 JJ06 JJ08
JJ09 JJ12