(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2023-526487
(P2023-526487A)
(43)公表日　令和5年6月21日(2023.6.21)

(51)国際特許分類			FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ	*27/00*	*(2006.01)*	Ａ６１Ｍ	27/00		４Ｃ２６７
Ａ６１Ｆ	*13/02*	*(2006.01)*	Ａ６１Ｆ	13/02	３１０Ｊ	
Ａ６１Ｆ	*13/00*	*(2006.01)*	Ａ６１Ｆ	13/00	３０１Ｃ	
			Ａ６１Ｆ	13/02	３１０Ｒ	
			Ａ６１Ｆ	13/02	３４５	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全41頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2022-570726(P2022-570726)
(86)(22)出願日　令和3年5月24日(2021.5.24)
(85)翻訳文提出日　令和4年11月18日(2022.11.18)
(86)国際出願番号　PCT/EP2021/063747
(87)国際公開番号　WO2021/239652
(87)国際公開日　令和3年12月2日(2021.12.2)
(31)優先権主張番号　20176258.0
(32)優先日　令和2年5月25日(2020.5.25)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)
(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,
最終頁に続く

(71)出願人　507226709
メンリッケ・ヘルス・ケア・アーベー
スウェーデン国，エスエー－４１５　０２　イェーテボリ，ガムレスタードスベーゲン　３セー
(74)代理人　100099759
弁理士　青木 篤
(74)代理人　100123582
弁理士　三橋 真二
(74)代理人　100092624
弁理士　鶴田 準一
(74)代理人　100114018
弁理士　南山 知広
(74)代理人　100153729
弁理士　森本 有一
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム

(57)【要約】
本開示はおおまかに言えば、陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）であって、モバイル型陰圧装置（１０１）と、管類アセンブリ（１０５）と、非吸収性又は吸収性被覆材（１０４）とを含む、陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）に関する。

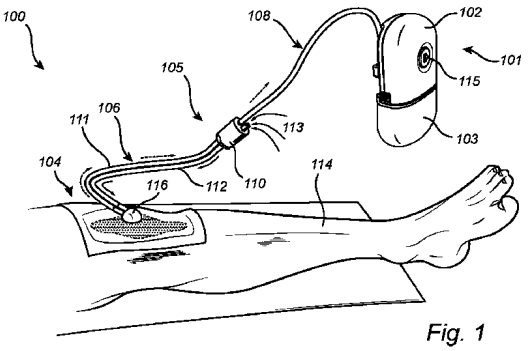

Fig. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）であって、
－　ハウジング（１０２）と、前記ハウジング（１０２）内部に配置された陰圧ポンプと、前記ハウジング（１０２）に取り外し可能に接続されたキャニスタ（１０３）と、を含むモバイル型陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）装置（１０１）と、
－　吸収性又は非吸収性被覆材（１０４）と、
－　前記吸収性又は非吸収性被覆材（１０４）を前記ＮＰＷＴ装置に流体接続するように構成された当該管類アセンブリ（１０５）であって、前記管類アセンブリ（１０５）が、
－　前記被覆材（１０４）に接続されるように構成されている第１管類（１０６）であって、当該第１管類（１０６）の遠位端が第１コネクタ部分（１０７）に取り付けられている、第１管類（１０６）と、
－　前記キャニスタ（１０３）に接続されるように構成されている第２管類（１０８）であって、当該第２管類（１０８）の遠位端が第２コネクタ部分（１０９）に取り付けられており、前記第２コネクタ部分（１０９）が前記第１コネクタ部分（１０７）に取り外し可能に接続されるように構成されており、前記システム（１００）が動作中２～７ｍｌ／ｍｉｎの流速で前記被覆材（１０４）へ空気を供給する手段を含む、第２管類（１０８）と、
を含む管類アセンブリ（１０５）と、
を含む、陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項２】
前記被覆材へ空気を供給するための前記手段が、２～７ｍｌ／ｍｉｎ、好ましくは３～５ｍｌ／ｍｉｎの流速で、－１０６６５．８（－８０）～－２３９９８．０Ｐａ（－１８０ｍｍＨｇ）、好ましくは－１３３３２．２（－１００）～－１９９９８．４Ｐａ（－１５０ｍｍＨｇ）、より好ましくは－１４６６５．５（－１１０）～－１８６６５．１Ｐａ（－１４０ｍｍＨｇ）の陰圧で空気を供給するように構成されている、請求項１に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項３】
空気を供給するための前記手段が、前記第１コネクタ部分（１０７）及び前記第２コネクタ部分（１９０）内に配置されたエアフィルタを含み、前記エアフィルタが、前記被覆材（１０４）及び／又は前記第１管類（１０６）内への周囲空気の供給を制御するように構成されている、請求項１又は２に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項４】
前記エアフィルタが疎水性且つ多孔質の材料を含み、孔の径が２～２０μｍ、好ましくは５～１２μｍである、請求項３に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項５】
前記エアフィルタがポリエチレン、好ましくは焼結ポリエチレンを含む、請求項３又は４に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項６】
前記第１管類（１０６）が、前記被覆材（１０４）から流体を除去するように構成された流体管路（１１１）と、前記被覆材（１０４）及び／又は前記流体管路（１１１）へ空気を供給するように構成された空気管路（１１２）とを含む、請求項１から５までのいずれか１項に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項７】
前記非吸収性又は吸収性被覆材（１０４）が熱可塑性エラストマーを含む裏打ち層（１１７）と、シリコーンゲルを含む接着性皮膚接触層（１２１）とを少なくとも含む、請求項１から６までのいずれか１項に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。

【請求項８】
前記接着性皮膚接触層（１２１）が、少なくとも１つのポリウレタンフィルム（１２１ａ）とシリコーンゲル層（１２１ｂ）とを含む積層体である、請求項７に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項９】
前記被覆材（１０４）の裏打ち層（１１７）が、ＮＷＳＰ０７０．４Ｒ０（１５）によって測定して、５００～３５００ｇ／ｍ^2／２４ｈ、好ましくは７００～２６００ｇ／ｍ^2／２４ｈの水蒸気透過率（ＭＶＴＲ）を有している、請求項１から８までのいずれか１項に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項１０】
前記被覆材（１０４）が吸収性であり、前記第１管類（１０６）が前記被覆材（１０４）に予め取り付けられている、請求項１から９までのいずれか１項に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項１１】
前記被覆材（１０４）が吸収性であり、裏打ち層（１１７）と、接着性皮膚接触層（１２１）と、前記接着性皮膚接触層（１２１）と前記裏打ち層（１１７）との間に配置された吸収性構造（１２２）とを含み、前記裏打ち層（１１７）及び前記接着性皮膚接触層（１２１）が、前記吸収性構造（１２２）の輪郭に沿って縁部分（１２３）を形成するように、前記吸収性構造（１２２）の周囲を超えて延在するように構成されている、請求項１から１０までのいずれか１項に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項１２】
前記接着性皮膚接触層（１２１）が、前記吸収性構造（１２２）の下側に位置する領域内に複数のアパーチャ（１２８）を含み、且つ前記縁部分（１２３）を形成する領域内ではアパーチャを欠いている、請求項１１に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項１３】
前記吸収性被覆材（１０４）が、前記接着性皮膚接触層（１２１）と前記吸収性構造（１２２）との間に配置された透過層（１２４）を含み、前記透過層（１２４）がスペーサファブリック材料を含む、請求項１１又は１２に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項１４】
前記吸収性被覆材（１０４）が、前記吸収性構造（１２２）と前記裏打ち層（１１７）との間に液体展延層（１２５）を含む、請求項１１から１３までのいずれか１項に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項１５】
前記吸収性被覆材（１０４）の保持能力が、明細書中に記載された試験法によって測定して３００～７００ｍｇ／ｃｍ^2、好ましくは４００～６００ｍｇ／ｃｍ^{2}である、請求項１から１４までのいずれか１項に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項１６】
前記裏打ち層（１１７）が、前記第１管類（１０６）に前記被覆材（１０４）を接続するように構成された結合用部材（１１６）を含み、前記吸収性構造（１２２）の少なくとも一部と前記裏打ち層（１１７）が開口部（１２６）を含み、前記開口部（１２６）が前記結合用部材（１１６）の下側に配置されており、液体展延層（１２５）が存在する場合、開口部を欠いている、請求項１１から１５までのいずれか１項に記載の陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。
【請求項１７】
陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）であって、前記ＮＰＷＴシステムが、
－　創傷被覆材（１０４）であって、前記創傷被覆材が、創傷部位によって部分的に画定された密閉空間を形成するために設けられており、前記創傷被覆材が、吸収性又は非吸

収性被覆材のうちの少なくとも一つであり、前記吸収性又は非吸収性被覆材が熱可塑性エラストマーを含む裏打ち層（１１７）と、シリコーンゲルを含む接着性皮膚接触層とを少なくとも含む、創傷被覆材（１０４）と、

－　所定の供給速度で前記創傷被覆材へ空気を供給する手段であって、前記速度が２～７ｍｌ／ｍｉｎ、好ましくは３～５ｍｌ／ｍｉｎである、空気を供給するための手段と、

－　ＮＰＷＴ装置（１０１）であって、

－　ハウジング（１０２）、

－　前記ハウジングの内部に配置されたバッテリー（１１８）、

－　前記ハウジングの内部に配置された陰圧ポンプ（９０４）、

－　前記ハウジングの内部に配置された制御ユニット（９０２）であって、前記制御ユニットが、前記バッテリー及び前記陰圧ポンプに電気的に接続されている、制御ユニット（９０２）、及び

－　前記陰圧ポンプ及び前記創傷被覆材に流体接続されたキャニスタ（１０３）、

を含むＮＰＷＴ装置（１０１）と、

を含む、陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）であって、

前記制御ユニットが、

－　前記バッテリーの中間電圧レベルを測定し、

－　前記陰圧ポンプを操作するためのパルス幅変調（ＰＷＭ）スキームであって、前記ＰＷＭスキームが前記所定の供給速度、前記中間電圧レベル、及び所定の陰圧レベルに基づいて選択され、前記所定の陰圧レベルが－１０６６５．８（－８０）～－２３９９８．０Ｐａ（－１８０ｍｍＨｇ）、好ましくは－１３３３２．２（－１００）～－１９９９８．４Ｐａ（－１５０ｍｍＨｇ）、より好ましくは－１４６６５．５（－１１０）～－１８６６５．１Ｐａ（－１４０ｍｍＨｇ）である、前記陰圧ポンプを操作するためのパルス幅変調（ＰＷＭ）スキームを選択し、且つ

－　前記選択されたＰＷＭスキームに従って前記陰圧ポンプを操作するように、

構成されている、

陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システム（１００）。

【請求項１８】

前記ＮＰＷＴシステムが、構成部分のキットとして提供され、前記キットが非吸収性被覆材及び吸収性被覆材の両方を含む、請求項１から１７までのいずれか１項に記載のＮＰＷＴシステム（１００）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本開示は概して、陰圧創傷治療システムであって、モバイル型陰圧装置と、管類アセンブリと、非吸収性又は吸収性被覆材（ｄｒｅｓｓｉｎｇ）とを含む、陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システムに関する。

【背景技術】

【０００２】

陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）は、陰圧ポンプを用いて創傷に対して準大気圧を加えることにより、例えば外科、急性及び慢性創傷などの治癒を促進する技術である。創傷の治癒は、創傷上へ被着された被覆材又はカバーを通して真空などの陰圧を加えることによって達成される。過剰な創傷滲出液がこれにより引き出される。このことは部位への血流を増大させ、これにより、余剰な創傷滲出液が引抜かれ、こうしてその部域に対する血流量が増大し、肉芽組織の形成が促進される。ＮＰＷＴ技術は同様に、創傷の外部障害の低減も可能にし、余剰の流体を創傷部位から離れるように輸送する。

【０００３】

ＮＰＷＴ技術は、これまでのところ、主として病院環境内にいる間の患者に対して適用されてきた。しかしながら、最近の製品開発により、家庭環境内で患者がこの技術を使用できるようになっている。

【０００４】
病院の環境内において、治療すべき創傷は、一般的に、まずガーゼやフォームなどの創傷充填材が充填される開放性の空洞型創傷である。創傷はその後、接着フィルムで密封され、ドレン又はポートを介して陰圧ポンプに連結され得る。フォーム、ガーゼ及び／又は接着フィルムのサイズは、創傷のサイズ、形状又はタイプに応じて適応されカットされ得る。適用手順は一般的に介護者によって実施される。このようなシステムにおいて使用される陰圧ポンプは、一般的に大型のものであり、概して、大量の創傷滲出液を処理することが可能な大きな容量を有する。
【０００５】
家庭環境内では、患者が持ち歩くことのできる携帯型ＮＰＷＴ装置が概して好まれる。携帯型ＮＰＷＴ装置は一般的に、管類を用いて陰圧源に連結されるように構成された吸収性被覆材を含む。このような装置内で使用されるポンプは、一般的に、比較的小型であり、より限定的な容量を有する。吸収性被覆材を含むＮＰＷＴシステムはまた病院又は介護施設内で、具体的には滲出液の少ない又は「閉鎖」した創傷、例えば外科的に閉鎖された切開部においても利用される。
【０００６】
大抵の可搬性ＮＰＷＴシステムでは、被覆材は創傷滲出液を収集するための唯一の手段として役立ち、これに対して、開放空洞創傷の治療のために適合されたＮＰＷＴシステム（病院環境）では、創傷部位から遠隔配置された流体収集手段、例えばキャニスタが含まれる。このようなシステムでは、キャニスタは、主要な創傷滲出液の収集手段として役立つ。
【０００７】
ＮＰＷＴシステムの被覆材が非吸収性であるのか吸収性であるのか、あるいは被着処置を行うようになっているのが介護者であるのか又は家庭環境内の着用者であるのかにかかわらず、この分野においては、具体的にはこのような創傷を取り扱う介護者及び患者の負担を軽減することに関して改善の余地がある。滲出性創傷は患者に多大な不快及び／又は痛みをもたらすだけでなく、看護職員及び他の介護者にも面倒を引き起こす。システム構成部分は一般的には、低滲出性創傷を対象としたＮＰＷＴシステムと、高滲出性創傷を対象としたＮＰＷＴシステムとの間でそれぞれ大きく変化し、ポンプの種々のメカニズム及びアルゴリズムが、利用される被覆材及びシステム構成部分に応じて調節又は変更されることを必要とすることが一般的である。
【０００８】
したがって、いかなる介護状況又は介護環境においても、あらゆるタイプの創傷、及びあらゆるタイプの着用者又は患者のために使用し得る、シンプルで信頼性の高いＮＰＷＴシステムが必要である。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００９】
【特許文献１】欧州特許出願公開第２７５９３１０号明細書
【特許文献２】欧州特許出願公開第３０２３０８３号明細書
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【００１０】
上記問題点に照らして、本開示の目的は、ＮＰＷＴシステムに関連して、具体的にはシンプルであり且つあらゆるタイプの創傷のための使用に適したシステムを提供することに関連して、改善手段を提供することである。
【課題を解決するための手段】
【００１１】
第１態様によれば、陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システムであって、
－　当該モバイル型陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）装置がハウジングと、前記ハウジング内

部に配置された陰圧ポンプと、前記ハウジングに取り外し可能に接続されたキャニスタとを含むモバイル型陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）装置と、
－　吸収性又は非吸収性被覆材と、
－　前記ＮＰＷＴ装置に前記吸収性又は非吸収性被覆材を流体接続するように構成された当該管類アセンブリであって、前記管類アセンブリが、
　　－　当該第１管類が、前記被覆材に接続されるように構成されており、前記第１管類の遠位端が第１コネクタ部分に取り付けられている、第１管類と、
　　－　当該第２管類が前記キャニスタに接続されるように構成されており、前記第２管類の遠位端が第２コネクタ部分に取り付けられており、前記第２コネクタ部分が、前記第１コネクタ部分に取り外し可能に接続されるように構成されており、前記システムが動作中２～７ｍｌ／ｍｉｎの流速で前記被覆材へ空気を供給する手段を含む、第２管類と
　　を含む管類アセンブリと、
を含む、陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システムが提供される。
【発明の効果】
【００１２】
本開示は、２～７ｍｌ／ｍｉｎの範囲内の空気の供給によって、陰圧創傷治療装置及びＮＰＷＴシステムの残りの構成部分が、非吸収性被覆材及び吸収性被覆材の両方と一緒に使用されるのを可能にするという認識に基づいている。システム設定を交換又は変更する必要はなく、同じ設定を両方の計画のために利用することができる。換言すれば、ＮＰＷＴシステムは、あらゆるタイプの創傷、高滲出及び低滲出の創傷と一緒に使用するのに適している。
【００１３】
例えば、病院環境では、看護職員が創傷を調べ、非吸収性被覆材（又は吸収性被覆材）が最良の治療選択肢であると判断することができる。完全に異なる構成部分集合、すなわち異なる種類の陰圧源を使用し、別個のキャニスタなどを使用し、又は陰圧ポンプのメカニズム又はアルゴリズムを適合させる代わりに、同じタイプの構成部分を利用することができ、そして被覆材タイプだけを変更すればよい。
【００１４】
さらに、システムは組み立てが容易であり、各構成部分を容易且つ迅速に結合し分離することができる。例えば、着用者は、シャワーを浴び又は着替えをしようとする場合には、ＮＰＷＴ被覆材をＮＰＷＴ装置から容易に分離することができる。
【００１５】
被覆材が吸収性であるか非吸収性であるかにかかわらず、被覆材の第１コネクタ部分は同じなので、第２（キャニスタ）管類の第２コネクタ部分は、両被覆材タイプに接続されるように構成されている。このことは、介護者が柔軟且つ容易に使用することを可能にするので有利である。例えば、介護者は創傷をチェックしたときに、創傷の特徴が変化し、異なるタイプの被覆材（例えば吸収性被覆材の代わりに非吸収性被覆材、又はその逆）が必要であるとの結論に至り、これにより被覆材からＮＰＷＴ装置を容易に取り外し、被覆材を交換し、そしてＮＰＷＴ装置を交換された被覆材と再び接続することができる。
【００１６】
ＮＰＷＴシステムへの空気の供給は、具体的には潜在的な滲出液閉塞、又は管類内に形成される液柱を解消する目的で、開放空洞創傷及び接着フィルム被覆材との関連において知られている。本発明者は、２～７ｍｌ／ｍｉｎの流速が、滲出がより少ない創傷のためにも有益であり、ＮＰＷＴシステムが吸収性被覆材とともに使用されるときに好都合な影響を与えることを見出した。さらに、この範囲は、特定の創傷又は介護の計画のために必要となる被覆材のタイプに応じてシステムを容易に切り換え得るように、両システムの設定のために利用できる間隔を表す。
【００１７】
過度に多い空気が導入されると、このことはシステムの安定性に不都合な影響を及ぼすことがあり、ポンプは一般的にはより高い頻度で作動させなければならない。

【００１８】
実施態様において、前記被覆材へ空気を供給するための前記手段が、２～７ｍｌ、好ましくは３～５ｍｌ／ｍｉｎの流量で、－１０６６５．８（－８０）～－２３９９８．０Ｐａ（－１８０ｍｍＨｇ）、好ましくは－１３３３２．２（－１００）～－１９９９８．４Ｐａ（－１５０ｍｍＨｇ）、より好ましくは－１４６６５．５（－１１０）～－１８６６５．１Ｐａ（－１４０ｍｍＨｇ）の陰圧で空気を供給するように構成されている。
【００１９】
被覆材へ空気を供給するための手段は、周囲空気が制御された方法でシステムに入るようにすることを含んでもよい。例えば、周囲空気は、第１及び／又は第２コネクタ部分に関連する入口によって、システム内へ導入することができる。ＮＰＷＴシステムは、特定の空気供給手段に限定されることはなく、空気の流量が制御され、動作中に２～７ｍｌ／ｍｉｎのレベルに、例えば動作中に３～５ｍｌ／ｍｉｎのレベルに維持される限り、いかなる手段を使用することもできる。
【００２０】
実施態様において、ＮＰＷＴ装置は、被覆材への空気の供給を調整するように構成されている。
【００２１】
実施態様において、空気を供給するための前記手段が、前記第１コネクタ部分及び前記第２コネクタ部分内に配置されたエアフィルタを含み、前記エアフィルタが、前記被覆材及び／又は前記第１管類内への空気の供給を制御するように構成されている。
【００２２】
このような配置は、被覆材へ空気を供給するための手段が、周囲空気をコネクタ部分内への導入を用いて行うものであれば、特に好ましい。エアフィルタは、第１及び／又は第２コネクタ部分と関連する空気入口内に配置されていてよい。
【００２３】
前記エアフィルタが好ましくは疎水性且つ多孔質の材料を含み、前記孔の径が２～２０μｍ、好ましくは５～１２μｍである。
【００２４】
前記エアフィルタはポリエチレン、好ましくは焼結ポリエチレンを含んでよい。
【００２５】
このようなフィルタは、改善された濾過特性、良好な耐化学薬品性及び熱可塑性と関連しており、そしてまた環境に優しい。
【００２６】
実施態様において、前記第１管類が、前記被覆材から流体を除去するように構成された流体管路と、前記被覆材及び／又は前記流体管路へ空気を供給するように構成された空気管路とを含む。
【００２７】
このことは、被覆材内へのスムーズで均一な空気供給を可能にし、管類内の潜在的な液柱及び液体閉塞の問題を解消するのに有益である。
【００２８】
実施態様において、前記非吸収性又は吸収性被覆材が熱可塑性エラストマーを含む裏打ち層と、シリコーンゲルを含む接着性皮膚接触層とを少なくとも含む。
【００２９】
熱可塑性エラストマーを含む裏打ち層は柔軟であり、延伸させて中程度に伸長することができ、応力を除去するとその元の形状に戻ることができる。接着性皮膚接触層は皮膚又は着用者の創傷と接触した状態で配置され、したがって皮膚に優しいシリコーンゲルが好ましい。接着性皮膚接触層は、被覆材が所定の位置に留まるのに十分に皮膚に対して接着性を有するものの、取り外し及び再接着を繰り返してもその接着性を維持するように構成されている。
【００３０】

好ましくは、前記接着性皮膚接触層が、少なくとも１つのポリウレタンフィルムとシリコーンゲル層とを含む積層体である。

【００３１】

ポリウレタンフィルムは剛性と安定性とを接着性皮膚接触層に、そして被覆材に与えるが、接着性皮膚接触層は柔軟であり、運動中に着用者の皮膚上に接着して留まるのをなおも可能にする。

【００３２】

さらに、熱可塑性エラストマー、例えばポリウレタンフィルムとシリコーンゲル層とを含む積層体は、気密な陰圧創傷治療システムをもたらす。発明者が見出したところによれば、このような被覆材が本開示のシステム内で利用されると、望まれない空気漏れが発生するのが阻止される。したがって、より安定なＮＰＷＴシステムが提供され、ノイズが阻止され、そしてバッテリーの消費量が低減される。

【００３３】

実施態様において、前記被覆材の裏打ち層は、ＮＷＳＰ０７０．４Ｒ０（１５）によって測定して、５００～３５００ｇ／ｍ^2／２４ｈ、好ましくは７００～２６００ｇ／ｍ^2／２４ｈの水蒸気透過率（ＭＶＴＲ）を有している。

【００３４】

上記範囲のＭＶＴＲは、ＮＰＷＴシステム及び適用される療法に種々の利点をもたらす。発明者が見出したところによれば、裏打ち層のＭＶＴＲが比較的低いことによって、陰圧ポンプの作動がより低頻度な状態であり、より安定な療法が観察された。全体的に見て、このことはバッテリーの消費量、ノイズの低減、及び長時間にわたる且つより安定な創傷治療の観点から好都合な効果をもたらす。このことは、システムが吸収性被覆材を含み、この吸収性被覆材が水蒸気透過率の著しく高い裏打ち層を一般的に含む場合には、特に驚くべきことである。

【００３５】

実施態様において、前記被覆材が吸収性であり、そして前記第１管類が前記被覆材に予め取り付けられている。

【００３６】

管類は、被覆材に接続された結合用部材によって取り付けられてよい。結合用部材は、被覆材の裏打ち層に取り付けられる。第１管類が予め取り付けられているという構成は、システムの構成部分の迅速な組み立てを可能にする。こうして、着用者はＮＰＷＴ装置から被覆材を迅速且つ容易に分離し再接続することができる。

【００３７】

実施態様において、前記被覆材が吸収性であり、そして裏打ち層と、接着性皮膚接触層と、前記接着性皮膚接触層と前記裏打ち層との間に配置された吸収性構造とを含み、前記裏打ち層及び前記接着性皮膚接触層が、前記吸収性構造の輪郭に沿って縁部分を形成するように、前記吸収性構造の周囲を超えて延在するように構成されている。

【００３８】

換言すれば、吸収性被覆材はいわゆる「縁取り被覆材（ｂｏｒｄｅｒｅｄ　ｄｒｅｓｓｉｎｇ）」である。

【００３９】

実施態様において、前記接着性皮膚接触層が、前記吸収性構造の下側に位置する領域内に複数のアパーチャを含むが、しかし前記縁部分を形成する領域内ではアパーチャを欠いている。

【００４０】

発明者が見出したところによれば、このような被覆材は、本開示のＮＰＷＴシステム内で利用されると、著しく改善された接着を可能にする。したがって、被覆材の着用時間は改善される。

【００４１】

実施態様において、前記吸収性被覆材が、前記裏打ち層と前記吸収性構造との間に配置

された透過層を含み、前記透過層がスペーサファブリック材料を含む。

【００４２】

透過層は、陰圧源から創傷部位へ陰圧を伝達するのを容易にするように働く。

【００４３】

実施態様において、前記吸収性被覆材の保持能力が、後述の試験法によって測定して３００～７００ｍｇ／ｃｍ^2、好ましくは４００～６００ｍｇ／ｃｍ^{2}である。

【００４４】

発明者が見出したところによれば、被覆材の保持能力は、被覆材とキャニスタとの間の滲出液分布に大きく影響する。本開示のＮＰＷＴシステム（被覆材は吸収性である）では、被覆材及びキャニスタの両方は、過剰な創傷滲出液を管理するように構成されている。被覆材及びキャニスタそれぞれによって貯えられた創傷滲出液の分布間のバランスが適切であることが、このように望ましい。例えば、被覆材があまりにも速く、そしてあまりにも「多く」吸収すると、被覆材は、キャニスタへ向かう滲出液の移動が始まる前に飽和してしまうおそれがある。このことは、皮膚上に留まる被覆材の能力に不都合な影響を及ぼし得る。すなわち、被覆材の着用時間が短くなる。キャニスタと被覆材とのバランスが不適切になり、そして被覆材は一般的には比較的頻繁に交換することが必要となる。これに対して、あまりにも多くの滲出液がキャニスタへ移動させられると、キャニスタは主要な流体収集手段となる。このことも望ましくない。それというのも、あまりにも急速な滲出液流は、キャニスタと被覆材とを接続するポート及び管路を塞ぎ、陰圧の創傷部位への伝達が損なわれるおそれがあるからである。さらに、キャニスタはより頻繁に交換し空にすることが必要となる場合があり、こうして被覆材の最大限の吸収能力が利用されなくなる。

【００４５】

したがって、被覆材は、被覆材によって吸収され対処された創傷滲出液と、被覆材から除去され、すなわちキャニスタへ移動させられる創傷滲出液との間のバランスのとれた分布をもたらすように調整される。

【００４６】

実施態様において、前記吸収性被覆材が、前記吸収性構造と前記裏打ち層との間に液体展延層を含む。

【００４７】

吸収性構造と裏打ち層との間に液体展延層を設けることにより、液体対処及び液体分配に関していくつかの利点がもたらされる。液体展延層は、被覆材とキャニスタとの間の制御された、そしてバランスのとれた液体分配を可能にする。流体収集手段として機能する被覆材の能力が最適化される一方、滲出液の大部分を管類によって被覆材から除去し輸送することが依然として可能である。さらに、液体展延層は、被覆材内部の創傷滲出液の広がり及び分布を改善し、これにより、滲出液が被覆材から（裏打ち層を通して）蒸発し得る、より広い表面積を形成する。液体展延層のより広い表面積はこのように、過剰な滲出液をより効率的に取り除き、そして創傷部位を比較的乾燥した状態に保つように作用することができる。

【００４８】

液体展延層はまた、潜在的な「逆流」滲出液、すなわち反対方向に（管類から被覆材へ）流れる滲出液の分布を改善する。このことは、被覆材が陰圧源及び／又は遠隔の流体収集手段から分離される場合に発生し得る。液体展延層は、このような滲出液逆流が、創傷部位へ向かって１つのスポットで逆流するのではなく広がることを保証する。このように、創傷部位は比較的乾燥した状態に保つことができる。

【００４９】

一般的には、前記裏打ち層が、前記第１管類に前記被覆材を接続するように構成された結合用部材を含み、前記裏打ち層と前記吸収性構造の少なくとも一部とが開口部を含み、前記開口部が前記結合用部材の下側に配置されており、前記液体展延層が存在する場合、開口部を欠いている。

【００５０】
開口部は、創傷部位と被覆材の管類との流体連通を、ひいては創傷部位とキャニスタとの流体連通をも保証するために役立つ。液体展延層は、存在する場合には、滲出液の潜在的なゲル化粒子及び望まれない大型粒子が、被覆材の管類に入るのを阻止するために、このような開口部を欠いている。被覆材の結合用部材の下側の領域内では、液体展延層は、被覆材内部から管類を通してキャニスタへ液体を移動させるように構成されている。
【００５１】
本開示の別の態様によれば、陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システムであって、前記ＮＰＷＴシステムは、創傷被覆材であって、前記創傷被覆材が創傷部位によって部分的に画定された密閉空間を形成するために設けられており、前記創傷被覆材が吸収性又は非吸収性被覆材のうちの少なくとも一つであり、前記非吸収性又は吸収性被覆材が熱可塑性エラストマーを含む裏打ち層と、シリコーンゲルを含む接着性皮膚接触層と、を少なくとも含む、前記創傷被覆材と、所定の供給速度で前記創傷被覆材へ空気を供給する手段であって、前記速度が２～７ｍｌ／ｍｉｎ、好ましくは３～５ｍｌ／ｍｉｎである、空気を供給するための手段と、ＮＰＷＴ装置であって、ハウジングと、前記ハウジング内部に配置されたバッテリーと、前記ハウジング内部に配置された陰圧ポンプと、前記ハウジング内部に配置された制御ユニットであって、前記制御ユニットが、前記バッテリー及び前記陰圧ポンプに電気的に接続されている、制御ユニットと、前記陰圧ポンプ及び前記創傷被覆材に流体接続されたキャニスタと、を含むＮＰＷＴ装置と、を含む、ＮＰＷＴシステムであって、前記制御ユニットが、前記バッテリーの中間電圧レベルを測定し、前記陰圧ポンプを操作するためのパルス幅変調（ＰＷＭ）スキームであって、前記ＰＷＭスキームが前記所定の供給速度、前記中間電圧レベル、及び所定の陰圧レベルに基づいて選択され、前記所定の陰圧レベルが－１０６６５．８（－８０）～－２３９９８．０Ｐａ（－１８０ｍｍＨｇ）、好ましくは－１３３３２．２（－１００）～－１９９９８．４Ｐａ（－１５０ｍｍＨｇ）、より好ましくは－１４６６５．５（－１１０）～－１８６６５．１Ｐａ（－１４０ｍｍＨｇ）である、前記陰圧ポンプを操作するためのパルス幅変調（ＰＷＭ）スキームを選択し、そして、前記選択されたＰＷＭスキームに従って前記陰圧ポンプを操作するように、構成されている、陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システムが提供される。
【００５２】
本開示の本態様に即して、ＮＰＷＴ装置とともに含まれる制御ユニットは、ＮＰＷＴ装置に接続された創傷被覆材がどのようなタイプであるかとは無関係に、密閉空間に与えられた陰圧が所定の範囲内にあることを保証するように適合されている。
【００５３】
この機能は、バッテリーの中間電圧レベルとのバランスをとりながら、予期される漏れ及び所望の負圧（ｎｅｇａｔｉｖｅ　ｐｒｅｓｓｕｒｅ）を考慮に入れつつ、ＮＰＷＴ装置のための一定及び可変の動作パラメータを入念に監視することにより達成される。具体的には、バッテリーの中間電圧レベルは、動作時間にわたって変化しており、一般的には、バッテリーの中間電圧レベルはＮＰＷＴ装置を操作している間に低下する。
【００５４】
さらに、陰圧ポンプの動作速度が本質的に一定（例えば陰圧ポンプが作動中において典型的には±１０％以内）に保たれるのを保証することが、本開示に即して見た場合に望ましい。それというのも、陰圧ポンプの速度を本質的に一定に保つことにより、陰圧ポンプの音響レベルも本質的に一定レベルになり、ＮＰＷＴ装置を使用する患者への障害を軽減するからである。
【００５５】
以下のＮＰＷＴシステムは、構成部分のキットとして提供してもよく、前記キットは非吸収性被覆材及び吸収性被覆材の両方を含む。
【００５６】
添付の特許請求の範囲、及び下記説明を研究すれば、本開示のさらなる特徴、及び利点が明らかになる。本開示の範囲から逸脱することなしに、本開示の種々異なる特徴を組み

合わせて、下記のもの以外の実施態様を作り出し得ることは当業者には明らかである。
【００５７】
具体的な特徴及び利点を含む本開示の種々の態様は、下記詳細な説明及び添付の図面から容易に理解される。
【図面の簡単な説明】
【００５８】
【図１】図１は、本開示の例示的な実施態様に係る陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システムを概念的に示す図である。
【図２】図２は、構成部分のキットの形態のシステムであって、キットが吸収性被覆材を含むシステムを示す図である。
【図３】図３は、構成部分のキットの形態のシステムであって、キットが非吸収性被覆材を含むシステムを示す図である。
【図４ａ】図４ａは、本開示のＮＰＷＴシステム内での使用に適した吸収性被覆材を示す図である。
【図４ｂ】図４ｂは、図４ａの吸収性被覆材を、結合用部材及び管類が取り外された状態で示す断面部分図である。
【図４ｃ】図４ｃは、本開示の被覆材のＮＰＷＴシステム内での使用に適した吸収性被覆材を示す分解図である。
【図５】図５は、本開示のシステムで測定した平均Ｔｏｆｆであって、ＭＶＴＲがそれぞれ２５３０ｇ／ｍ２／２４ｈ、及び３９４０ｇ／ｍ^2／２４ｈの裏打ち層を有する２つの吸収性被覆材（被覆材Ａ及び被覆材Ｂ）を比較した図である。
【図６】図６は、本開示のシステム内で使用したときの、キャニスタと３つの異なる吸収性被覆材（被覆材Ｄ，Ｃ及びＡ）との間の液体分配を示す図である。
【図７ａ】図７ａは、本開示のＮＰＷＴシステムを用いた試験期間７日後の第１吸収性被覆材（被覆材Ｄ）を示す写真である。
【図７ｂ】図７ｂは、本開示のＮＰＷＴシステムを用いた試験期間７日後の第２吸収性被覆材（被覆材Ｃ）を示す写真である。
【図７ｃ】図７ｃは、本開示のＮＰＷＴシステムを用いた試験期間９日後の第３吸収性被覆材（被覆材Ａ）を示す写真である。
【図８ａ】図８ａは、液体に晒した後で、第２吸収性被覆材（被覆材Ｅ）と比較した第１吸収性被覆材（被覆材Ａ）を、被覆材の裏打ち層から見た写真である。
【図８ｂ】図８ｂは、液体に晒した後で、第２吸収性被覆材（被覆材Ｅ）と比較した第１吸収性被覆材（被覆材Ａ）を、接着性皮膚接触層が取り外された状態で被覆材の透過層から見た写真である。
【図９】図９は、本開示の例示的な実施態様に係るＮＰＷＴ装置の例示的な機能上の構成図である。
【図１０】図１０は、実施例６において経時的な空気漏れ及び圧力減衰を測定するための試験設定を概略的に示す図である。
【図１１】図１１は、２つの異なる非吸収性被覆材を含むシステム内の経時的な平均圧力減衰（ｍｍＨｇ）を示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００５９】
添付の図面を参照しながら本開示を以下により十分に説明する。図面には本開示の現在好ましい実施態様が示されている。しかしながら、本開示は数多くの種々異なる形態で具体化されてよく、本明細書中に示された実施態様に限定されるものと解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施態様は完璧さ及び網羅性のために提供され、本開示の範囲を当業者に十分に伝える。同様の符号は一貫して同様の要素を示す。
【００６０】
図１を参照すると、本開示に係る陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システムが概念的に示されている。ＮＰＷＴシステム１００は、

－　ハウジング１０２と、ハウジング１０２内部に配置された陰圧ポンプと、ハウジング１０２に取り外し可能に接続されたキャニスタ１０３と、を含む陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）装置１０１と、
－　吸収性又は非吸収性被覆材１０４と、
－　ＮＰＷＴ装置１０１に吸収性又は非吸収性被覆材１０４を流体接続するように構成された管類アセンブリ１０５であって、当該管類アセンブリ１０５が、
－　被覆材１０４に接続されるように構成されており、第１管類１０６の遠位端が第１コネクタ部分（図２又は図３の符号１０７参照）に取り付けられている、第１管類１０６と、
－　キャニスタ１０３に接続されるように構成された第２管類１０８であって、当該第２管類１０８の遠位端が第２コネクタ部分（図２又は図３の符号１０９参照）に取り付けられており、第２コネクタ部分が、第１コネクタ部分に取り外し可能に接続されるように構成されており、システム１００が動作中２～７ｍｌ／ｍｉｎの流速で被覆材１０４へ空気を供給する手段を含む、第２管類１０８と
を含む管類アセンブリ１０５と、
を含む。

【００６１】

好ましくは、被覆材へ空気を供給するための手段は、２～７ｍｌ、好ましくは３～５ｍｌ／ｍｉｎの流速で、－１０６６５．８（－８０）～－２３９９８．０Ｐａ（－１８０ｍｍＨｇ）、好ましくは－１３３３２．２（－１００）～－１９９９８．４Ｐａ（－１５０ｍｍＨｇ）、より好ましくは－１４６６５．５（－１１０）～－１８６６５．１Ｐａ（－１４０ｍｍＨｇ）の陰圧で空気を供給するように構成されている。

【００６２】

本開示の文脈において、「陰圧創傷治療（ｎｅｇａｔｉｖｅ　ｐｒｅｓｓｕｒｅ　ｗｏｕｎｄ　ｔｈｅｒａｐｙ）」は、創傷から過剰な流体を除去するために、陰圧源（例えば真空ポンプ）を利用する療法を意味する。創傷は開放性の創傷であってよく、あるいは閉鎖された創傷、すなわち外科的に閉鎖された切開部であってもよく、したがってこの用語は「局所陰圧（ＴＮＰ）療法（ｔｏｐｉｃａｌ　ｎｅｇａｔｉｖｅ　ｐｒｅｓｓｕｒｅ（ＴＮＰ）　ｔｈｅｒａｐｙ）」の用途をも含む。陰圧（ＴＮＰ）療法は、閉鎖された切開部との関連でしばしば使用される用語である。

【００６３】

本明細書中に使用される「流体接続される」という用語は、広義に解釈されるべきであり、例えばキャニスタ１０３と陰圧ポンプと被覆材１０４との流体接続／連通を可能にする管類、管路、又はチャネルのあらゆる形態を含んでよい。

【００６４】

陰圧ポンプは、陰圧ポンプがアクティブ状態にあるときに陰圧を確立するように構成されている。陰圧ポンプは、生体適合性であり、そして十分且つ治療的な真空レベルに引くいかなるタイプのポンプであってもよい。実施態様において、陰圧ポンプはダイアフラム型又は蠕動型のポンプである。達成されるべき陰圧レベルは約－１０６６５．８（－８０）～－２３９９８．０Ｐａ（－１８０ｍｍＨｇ）、好ましくは－１３３３２．２（－１００）～－１９９９８．４Ｐａ（－１５０ｍｍＨｇ）、より好ましくは－１４６６５．５（－１１０）～－１８６６５．１Ｐａ（－１４０ｍｍＨｇ）である。

【００６５】

キャニスタ１０３はハウジング１０２に取り外し可能に接続されている。換言すれば、キャニスタ１０３はハウジングに解除可能に接続されている。取り外し可能な接続は、摩擦結合、バヨネット結合、スナップ結合、係止爪付コネクタ、又はこれに類するものを含む従来の手段によって形成されてよい。取り外し可能な形態は、ユーザ又は介護者がキャニスタ１０３を取り外して、収集された液体を空にし、そして続いてキャニスタ１０３をハウジング１０２に再び取り付け直すのを可能にする。

【００６６】

キャニスタ１０３は、例えば成形プラスチック又はこれに類するものから形成することができる。キャニスタ１０３は好ましくは少なくとも部分的に透明／半透明であり、これによりキャニスタ１０３の内部を見ることによって、ユーザがキャニスタ１０３の残存容量を判断するのを助ける。

【００６７】

例えば、キャニスタ１０３の内部容積は０～３００ｍｌ、例えば４０～１００ｍｌである。キャニスタ１０３の内部容積は創傷のタイプに応じて変化してよい。実施態様において、キャニスタ１０３は、液体吸収性材料を含む。可能な実施態様では、キャニスタ１０３の内部容積の少なくとも７５％が、液体吸収性材料で占められている。

【００６８】

陰圧ポンプはキャニスタ１０３に流体接続されている。入口ポートをキャニスタ１０３に形成することにより、第２管類１０８との接続が可能になる。ＮＰＷＴ装置１０１の他の場所に、しかし依然としてキャニスタ１０３に流体接続されている場所に、入口部分が形成されてもよい。入口ポートと第２管類１０８との接続は、ＮＰＷＴ装置１０１の通常動作中に漏れが形成されないことを保証するシール接続である。第２管類１０８は、摩擦結合、バヨネット結合、スナップ結合、係止爪付コネクタ、又はこれに類するものを含む従来の手段を介して入口に解除可能に接続されてよい。

【００６９】

ＮＰＷＴ装置１０１は、管類アセンブリ１０５によって被覆材１０４に接続されている。図１では、第１コネクタ部分１０７及び第２コネクタ部分１０９は、コネクタユニット１１０を形成するための接続状態で示されている。コネクタユニット１１０は、被覆材１０４とＮＰＷＴ装置１０１との間の位置に配置されている。第１コネクタ部分１０７と第２コネクタ部分１０９とは、被覆材１０４をＮＰＷＴ装置１０１から容易に分離し得るように、取り外し可能に接続されている。このことは有益である。それというのは、ユーザがシャワーを浴びようとするときに、又は何らかの他の理由で、被覆材１０４を装置１０１から分離することを決定し得るからである。これはまた、介護者が創傷の状態に応じて、非吸収性タイプから吸収性タイプへ被覆材を切り換えることをも可能にする。

【００７０】

図１では、第１管類１０６は二重管路であるのに対して、ＮＰＷＴ装置１０１とコネクタユニット１１０との間の第２管類１０８は単一管路である。ＮＰＷＴシステムは、このような構造に限定されることは決してないが、ＮＰＷＴ装置１０１と被覆材１０４との間には単一管路又は二重管路を含んでよい。

【００７１】

好ましくは、少なくとも第１管類１０６は、被覆材１０４から流体を除去するように構成された流体管路１１１と、被覆材１０４へ、且つ／又は流体管路１１１へ空気を供給するように構成された空気管路１１２とを含む。

【００７２】

ＮＰＷＴシステム１００は、２～７ｍｌ／ｍｉｎ、例えば３～５ｍｌ／ｍｉｎの流速で、－１０６６５．８（－８０）～－２３９９８．０Ｐａ（－１８０ｍｍＨｇ）、好ましくは－１３３３２．２（－１００）～－１９９９８．４Ｐａ（－１５０ｍｍＨｇ）、より好ましくは－１４６６５．５（－１１０）～－１８６６５．１Ｐａ（－１４０ｍｍＨｇ）の陰圧で被覆材１０４へ空気を供給するための手段を含む。

【００７３】

図１に示されたＮＰＷＴシステム１００において、コネクタユニット１００（矢印１１３によって示されている）によって、周囲空気がシステム内に導入されている。例えば、第１及び／又は第２コネクタ部分（１０７及び１０９）は、被覆材１０４及び／又は１管類１０６内への周囲空気の供給を制御するように構成されたエアフィルタ（図示せず）を含む。エアフィルタは例えば、第１及び／又は第２コネクタ部分（１０７及び１０９）の空気流入ポート内に配置されていてよい。

【００７４】

エアフィルタは好ましくは疎水性且つ多孔質の材料を含み、孔の径は２～２０μｍ、好ましくは５～１２μｍである。フィルタの孔径は非圧縮状態で測定される。

【００７５】

エアフィルタは好ましくはポリエチレン、好ましくは焼結ポリエチレンを含む。

【００７６】

焼結ポリエチレンフィルタは反復線状分子構造－ＣＨ２－ＣＨ２を有する。この構造は、強い分子結合により不活性であり、改善された耐化学薬品性、軽量性、熱可塑性及び良好な濾過特性を特徴とする。焼結ポリエチレンフィルタはまた環境に優しい。それというのは、これは有毒廃棄物を生成せず、洗い流して再使用できるからである。

【００７７】

空気供給手段がエアフィルタを含む場合、エアフィルタは、動作中に２～７ｍｌ／ｍｉｎ、好ましくは３～５ｍｌ／ｍｉｎの範囲で、例えば－１０６６５．８（－８０）～－１９９９８．４Ｐａ（－１５０ｍｍＨｇ）、例えば－１３３３２．２（－１００）～－１７３３１．９Ｐａ（－１３０ｍｍＨｇ）の陰圧で空気を供給することを保証する。

【００７８】

なお、空気は別の方法でシステム内へ導入してもよく、またエアフィルタをシステム内の別の位置に設けてもよい。空気供給の調整は実施態様において、ＮＰＷＴ装置１０１によって制御することができる。

【００７９】

使用中、被覆材１０４は、ユーザ／患者１１４の創傷部位に配置され、密閉空間を形成する。管類アセンブリ１０５は、被覆材１０４をＮＰＷＴ装置１０１に流体接続するように構成されている。ＮＰＷＴ装置１０１は次いで、例えばユーザ／患者によって、スタート／一時停止ボタン１１５を押すことによって作動させられる。陰圧ポンプはこれにより作動させられる。作動時には、陰圧ポンプは、キャニスタ１０３と、管類アセンブリ１０５（第１管類１０６及び第２管類１０８を含む）と、被覆材１０４によって形成された密閉空間と、を通して空気を排出し始める。したがって、陰圧は密閉空間内部に形成される。液体が創傷部位に形成されている場合には、創傷部位由来のこの液体は、少なくとも部分的に、管類アセンブリ１０５を通してキャニスタ１０３内へ「引き入れる」ことができる。液体の量、すなわち創傷から引き出されキャニスタ１０３内に収集される滲出液の量は、治療されている創傷のタイプ、並びに使用される被覆材のタイプに依存する。被覆材１０４が吸収性の場合、液体分配の間の実質的に等しいバランスが望ましい。

【００８０】

キャニスタ１０３から陰圧ポンプに液体を通さないことを保証する目的で、キャニスタ１０３と陰圧ポンプとの間に好適なフィルタ部材（図示せず）を配置してもよい。

【００８１】

本開示のＮＰＷＴシステムは、それぞれ図２及び図３に示されているように、構成部分のキットとして提供されてよい。

【００８２】

図２には、吸収性被覆材を含むキットが示されている。キット２００は前述の通りの少なくとも１つの吸収性被覆材１０４を含む。被覆材１０４は、予め取り付けられた第１管類１０６を含む。第１管類１０６は、被覆材１０４の裏打ち層１１７に取り付けられた結合用部材１１６によって取り付けられている。第１管類１０６が予め取り付けられているということによって、システム／キットの構成部分の迅速な組み立てが可能である。

【００８３】

第１管類１０６の遠位端は第１コネクタ部分１０７に取り付けられている。キット２００はさらに、ハウジング１０２内部に配置された陰圧ポンプを含む。キットはまたキャニスタ１０３を含む。キャニスタ１０３は第２管類１０８を含む。第２管類１０８の遠位端は第２コネクタ部分１０９に取り付けられている。第２コネクタ部分１０９は、被覆材１０４の第１管類１０６と結合する第１コネクタ部分１０７に接続されるように構成されている。キット２００は付加的な構成部分、例えばＮＰＷＴ装置１０１に給電するための付

加的なバッテリー１１８と、被覆材１０４の縁部分と着用者の皮膚との接着を改善するための接着ストリップ１１９とを含んでよい。

【００８４】

図２に示されたキットは、在宅ケアに特に適しているが、病院又は介護施設環境においても有利に使用される。ＮＰＷＴ装置１０１は、ユーザによって例えばポケット、ベルト、ストラップ、又はこれに類するもので持ち運ばれるように構成されている。被覆材１０４及びキット２００の他の構成部分はユーザによって容易に組み立てることができる。

【００８５】

キット２００の構成部分は種々様々であってよい。例えば、１つのキットは上述の構成部分すべてを含んでよいのに対して、他のキットは２つ又は３つの構成部分だけを含有する。一般的には、少なくとも被覆材１０４と、ＮＰＷＴ装置１０１と、管類アセンブリとが１つのキット内に含まれている。キット２００は、任意には複数の接着ストリップ１１９と一緒に包装された状態で、本明細書中に前述した複数のＮＰＷＴ被覆材を含んでよい。

【００８６】

したがって、キット２００は、本明細書中で前述された吸収性の陰圧創傷治療被覆材と、少なくとも１つの付加的な構成部分とを含んでよい。この付加的な構成部分は、陰圧源、キャニスタ１０３、バッテリー１１８及び／又は接着ストリップ１１９から選択される。

【００８７】

図３では、非吸収性被覆材１０４を含むキット３００が示されている。

【００８８】

このようなキットの場合、第１管類１０６は一般的には被覆材１０４に予め取り付けられてはおらず、別個の構成部分として包装されている。第１管類１０６は結合用部材１１６に取り付けられた第１遠位端と、第１コネクタ部分１０７に取り付けられた第２遠位端とを含む。したがって介護者は、結合用部材１１６を被覆材１０４の裏打ち層に取り付け、次いで第１コネクタ部分１０７をキャニスタ管類１０８の第２コネクタ部分１０９に接続することができる。

【００８９】

さらに、キット３００は創傷フィラー材料、例えばガーゼ又はフォームを含んでよい。図３では、創傷フィラー材料はフォーム１２０である。創傷フィラー材料は、被覆材１０４の被着前に、創傷に（介護者によって）被着されることになっている。

【００９０】

したがって、キット３００は本明細書に前述した非吸収性の陰圧創傷治療被覆材と、少なくとも１つの付加的な構成部分とを含んでよい。この付加的な構成部分は、陰圧源、キャニスタ１０３、バッテリー１１８、付加的な管類、創傷フィラー材料１２０、及び／又は接着ストリップ１１９から選択される。

【００９１】

実施態様において、キットは吸収性被覆材と非吸収性被覆材との両方を含む。こうして、介護者は、創傷の特徴に応じて、どの被覆材（吸収性又は非吸収性）が利用するのに最も適しているかを選択することができる。さらに介護者は、創傷の特徴が変化した場合に、被覆材を容易に切り換えることができる。

【００９２】

図４ａ～ｃは、本開示の例示的な実施態様に基づく陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）被覆材１０４を示している。図示の被覆材は吸収性であり、本開示のＮＰＷＴシステムと一緒に使用するのに適している。

【００９３】

しかしながら被覆材のいくつかの特徴は、被覆材が吸収性であるか非吸収性であるかにかかわらず同じである。

【００９４】

例えば、吸収性又は非吸収性被覆材は、熱可塑性エラストマーを含む裏打ち層１１７と、シリコーンゲルを含む接着性皮膚接触層１２１とを含む。

【００９５】

裏打ち層１１７は被覆材１０４の最外層であり、着用者の皮膚から見て外方に向くように構成されている。裏打ち層は熱可塑性エラストマーを含む。熱可塑性エラストマーは、延伸させることによって適度に伸長することができ、そして応力を除去すると元の形状に戻ることができる。熱可塑性エラストマーを含む好適な材料の例は、ポリウレタン、ポリアミド、及びポリエチレンを含む。裏打ち層は、ポリエステル系不織布材料と、少なくとも１つのポリウレタンフィルムとの積層体であってもよい。好ましくは、裏打ち層は熱可塑性ポリウレタン（ＴＰＵ）を含む。

【００９６】

裏打ち層の厚さは１０～４０μｍ、好ましくは１５～２５μｍであってよい。裏打ち層１１７は少なくとも１つのフィルムを含んでよい。例えば、裏打ち層は、２つ以上のフィルムによって形成された積層体である。裏打ち層に接着剤、例えばポリアクリレート接着剤の薄い層を塗布することにより、裏打ち層を接着性皮膚接触層に、又は存在する場合には吸収性構造又は被覆材の任意の他の層に取り付けることができる。本開示の文脈において、裏打ち層１１７は少なくとも１つの熱可塑性エラストマーのフィルムと、その上に塗布された接着剤（例えばポリアクリレート）とを含む。接着剤は、連続的又は不連続的なパターンを成して塗布することができる。

【００９７】

接着性皮膚接触層１２１は被覆材の最下層である。接着性皮膚接触層１２１は、皮膚表面、例えば患者の皮膚又は創傷に被覆材を取り外し可能に接着させるように構成されている。換言すれば、接着性皮膚接触層は「創傷接触層」と呼ばれることもある。

【００９８】

接着性皮膚接触層１２１は好ましくはシリコーン系接着剤、すなわちシリコーンゲルを含む。シリコーンゲルを含む接着性皮膚接触層は皮膚に優しく、外傷をもたらすことなしに取り外すのが容易である。

【００９９】

接着性皮膚接触層１２１は、図４ｂに最も良く示されているように、ポリマー系フィルム１２１ａとシリコーンゲル層１２１ｂとを含む積層体であってよい。

【０１００】

シリコーンゲル層１２１ｂは、着用者の皮膚に接触するように形成されている。

【０１０１】

ポリマー系フィルム１２１ａは好ましくは通気性フィルムであり、例えばポリエチレン、ポリアミド、又はポリエステルポリウレタンを含んでよい。好ましくは、ポリマー系フィルムはポリウレタンを含む。ポリウレタンフィルムの厚さは１５～１００μｍ、例えば２０～８０μｍ、好ましくは２０～６０μｍであってよい。

【０１０２】

実施例６において実証されているように、ポリマー系フィルム、例えばポリウレタンフィルムとシリコーンゲル層とを含む積層体は、気密な陰圧創傷治療システムを提供する。発明者は、このような被覆材が本開示のシステム内に利用されると、望まれない空気漏れの発生が阻止されることを見出した。このことはバッテリーの消費量、ノイズの低減、及び長時間にわたる且つより安定な創傷治療に関連して好都合な効果をもたらす。

【０１０３】

接着性皮膚接触層１２１及び／又はシリコーンゲル層１２１ｂ内に使用するのに適したシリコーンゲルの例は、二成分ＲＴＶシステム、例えば本明細書中で述べられるＱ７２２１８（Ｄｏｗ Ｃｏｒｎｉｎｇ）及びＳｉｌＧｅｌ ６１２（Ｗａｃｋｅｒ Ｃｈｅｍｉｅ ＡＧ）、並びにＮｕＳｉｌシリコーンエレストマーがある。本発明の実施態様では、接着剤は、ＡＳＴＭ Ｄ ９３７及びＤＩＮ ５１５８０に基づく方法によって測定した場合に、柔らかさ（針入度）が８～２２ｍｍ、例えば１２～１７ｍｍの軟質シリコー

ンゲルを含んでよい。該当方法は、特許文献２（欧州特許出願第１４１９４０５４．４号）に記載されている。接着性皮膚接触層の厚さは一般的には少なくとも２０μｍである。接着性皮膚接触層の厚さは１００～２００μｍであってもよい。

【０１０４】

吸収性又は非吸収性被覆材の裏打ち層１１７は、５００～３５００ｇ／ｍ^2／２４ｈ、好ましくは６００～２７００、例えば７００～２６００、例えば１４００～２６００ｇ／ｍ^2／２４ｈの水蒸気透過率（ＭＶＴＲ）を有していてよい。

【０１０５】

「水蒸気透過率（ＭＶＴＲ）」は、裏打ち層が、当該裏打ち層からの水分の透過を可能にする速度である。水蒸気透過率は、標準的方法ＮＷＳＰ０７０．４Ｒ０（１５）によって測定される。ＭＶＴＲは、３８℃の温度で測定される。

【０１０６】

滲出性創傷は、水蒸気透過率（ＭＶＴＲ）が著しく高い裏打ち層を有する吸収性被覆材を必要とすることが概ね知られている。本開示の文脈では、ＭＶＴＲが低減された裏打ち層は、被覆材が陰圧創傷治療において用いられた場合、意外にもプラスの効果がもたらされる。５００～３５００ｇ／ｍ^2／２４ｈ、好ましくは７００～２６００ｇ／ｍ^2／２４ｈのＭＶＴＲを有する裏打ち層は、陰圧創傷治療及びシステムの安定性を改善し、陰圧源、すなわちポンプに対して好都合な効果をもたらし、陰圧源は治療中ほど強力に機能する必要がない。陰圧源があまり頻繁に作動しない状態で、より安定した治療が観察され、そしてさらに、被覆材内部に収集された滲出流体を裏打ち層から周囲へ首尾よく蒸発させることができる。全体的に見て、このことはバッテリーの消費量、ノイズの低減、及び長時間にわたる且つより安定な創傷の治療の観点からプラスの効果をもたらす。

【０１０７】

本開示の被覆材１０４によって、下記実施例１で実証されるように、ポンプ作動回数が少なくとも２６％低減されることが観察された。

【０１０８】

機械方向（ＭＤ）及び／又は機械横方向（ＣＤ）における裏打ち層の引張強度は、ＩＳＯ　５２７－３／２／２００によって測定した場合に３０～７０Ｍｐａ、例えば３５～５５Ｍｐａであってよい。引張強度は、１５ｍｍ幅のストリップで測定される。裏打ち層１１７は、患者の運動中に裏打ち層上に加えられる力に耐えるのに十分な「強度」を有し、それでもなお柔軟性及び十分な延伸度を可能にしなければならない。裏打ち層の引張強度は、安定した信頼性高い治療を提供する上で影響をもたらす。裏打ち層は、患者の運動中に裏打ち層の裂断又は破裂を防止するのに十分な剛性を有しなければならない。例えば、吸収性構造は、存在する場合には、厚くなればなるほど縁部において裏打ち層に擦れる可能性があることから、吸収性構造の縁部は、特に破断しやすい。裏打ち層内に穿孔（ｐｅｒｆｏｒａｔｉｏｎ）又はスリットが形成されている場合、このことは、被覆材及びシステム内への望ましくない空気漏れが付随し得る。結果として治療及びシステムの安定性は損なわれる。

【０１０９】

被覆材が吸収性の場合、第１管類１０６は、図４ａに示されているように被覆材１０４に予め取り付けられてよい。第１管類１０６は、裏打ち層１１７に取り付けられた結合用部材１１６によって取り付けられている。第１管類が予め取り付けられているということは、システムの構成部分の迅速な組み立てを可能にする。

【０１１０】

管類１０６及び／又は結合用部材１１６はエラストマー及び／又はポリマー材料から製作された任意の適宜の可撓性材料であってよい。第１管類１０６は結合用部材１１６に固定的に取り付けられている。別の実施態様では、第１管類１０６は結合用部材１１６に取り外し可能に取り付けられている。

【０１１１】

結合用部材１１６は、被覆材の裏打ち層に取り付けられるように構成されたアタッチメ

ント部分を含む。結合用部材は裏打ち層に接着されてよい。結合用部材は、管類１０６に、すなわち空気管路１１２に、そして流体管路１１１にそれぞれ接続されるように構成された流体入口及び流体出口を含んでもよい。

【０１１２】

結合用部材は、特許文献１（欧州特許出願第１３１５２８４１．６号）に定義された構造を有していてよい。

【０１１３】

図４ａ～ｃに示された吸収性被覆材１０４は裏打ち層１１７と、接着性皮膚接触層１２１と、前記接着性皮膚接触層１２１と前記裏打ち層１１７との間に配置された吸収性構造１２２とを含み、裏打ち層１１７及び接着性皮膚接触層１２１は、吸収性構造１２２の輪郭に沿って縁部分１２３を形成するために、吸収性構造１２２の周囲を超えて延びるように構成されている。

【０１１４】

吸収性構造１２２は「創傷パッド」と呼ぶこともできる。創傷パッドは吸収性構造１２２とは別の付加的な層を含んでよい。吸収性被覆材は、一般的には「縁付き被覆材（ｂｏｒｄｅｒｅｄ　ｄｒｅｓｓｉｎｇ）」と呼ばれる。

【０１１５】

図４ｂ及び４ｃに示されているように、接着性皮膚接触層１２１は、吸収性構造１２２の下側に位置する領域内に複数のアパーチャ１２８を含むが、しかし縁部分を形成する領域内ではアパーチャを欠いている。

【０１１６】

アパーチャは、接着性皮膚接触層１２１を通って延びる穿孔であってよい。

【０１１７】

発明者は、２つの吸収性被覆材の間の接着力を比較した。非アパーチャ型、すなわち非穿孔型の縁部分を含む被覆材は、接着性皮膚接触層全体に亘って穿孔が形成された被覆材と比較して、本開示のＮＰＷＴシステム内で使用されると、著しく改善された接着力が認められた（実施例５参照）。

【０１１８】

図４ｂ及び４ｃを参照すると、吸収性被覆材は、接着性皮膚接触層１２１と吸収性構造１２２との間に配置された透過層１２４を含む。

【０１１９】

透過層１２４はフォーム、ニードルパンチ不織布、スルーエアボンド不織布、又はスペーサファブリックを含んでよい。透過層１２４は特定の材料に限定されることはなく、湿潤状態及び乾燥状態の両方において、陰圧を創傷領域に伝達し得ることを保証するように構成された任意の材料を使用することができる。透過層１２４は、流体を創傷部位から離れるように吸収性構造内へ輸送して、皮膚を比較的乾燥した状態のままにし得ることを保証する。

【０１２０】

好ましくは、透過層１２４はスペーサファブリックを含む。スペーサファブリックは、陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）被覆材内でしばしば利用される三次元材料である。

【０１２１】

実施態様において、スペーサファブリック層の厚さは、１．５～４ｍｍ、例えば２～３ｍｍである。この厚さは乾燥状態下において測定される。スペーサファブリックの基本重量は１５０～５００ｇ／ｍ^2（ｇｓｍ）、例えば２００～３５０ｇ／ｍ^2（ｇｓｍ）であってよい。

【０１２２】

スペーサファブリック層１２４は、一般的には頂部層及び底部層と、頂部層と底部層との間のパイルフィラメントの相互接続層とを含む。パイルフィラメントの相互接続層の繊度は２００～５００デニール、例えば２５０～３５０デニールであってよい。

【０１２３】

スペーサファブリック層１２４は、耐圧縮性であり、使用中に被覆材に加えられる圧力に耐えるように構成されている。圧縮力が被覆材に加えられた後、透過層１２４は、力を除去した後、直ちにその元の形状に戻るように構成されている。

【０１２４】

吸収性被覆材１０４は、吸収性構造１２２と裏打ち層１１７との間に液体展延層１２５を含んでよい。

【０１２５】

液体展延層１２５は、創傷滲出液の広がりを改善し、湿分が裏打ち層１１７を通して蒸発し得る、より広い表面積を形成するように構成されている。裏打ち層の下に液体展延層を設けると、裏打ち層の低減された水蒸気透過率（ＭＶＴＲ）を「補償（ｃｏｍｐｅｎｓａｔｅ）」することができる。

【０１２６】

液体展延層１２５は、好ましくは親水性且つ多孔質の層である。このように、滲出液は創傷部位から、液体展延層１２５を通してキャニスタへ（管類アセンブリによって）効率的に移動させることができる。

【０１２７】

液体展延層１２５は、繊維性材料であってよい。例えば、液体展延層１２５は、不織布を含んでよい。不織布は、前記層に、そして被覆材等に適宜にバランスのとれた剛性を与える。不織布液体展延層１２５は、材料の大部分にわたって流体を分配し、滲出液を制御された状態で、管類アセンブリによってキャニスタに移動させることができる。

【０１２８】

液体展延層１２５は、管類アセンブリ１０５から被覆材へ向かって流れる潜在的な滲出液流を、すなわち「間違った」方向に流れる滲出液流を、広げるためにも有益である。滲出液の逆流は、被覆材を着用している人が陰圧源及びキャニスタ（すなわち陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）装置）から被覆材を分離する場合に発生することがある。例えば、患者がシャワーを浴びるか又は着替えようとする場合に、ＮＰＷＴ被覆材を分離することがある。液体展延層１２５は、このような滲出液逆流が、創傷部位へ向かって一箇所で逆流するのではなくむしろ広がることを保証する。このようにして、創傷部位は比較的乾燥した状態に保つことができる。

【０１２９】

液体展延層１２５は、メルトブロー、スパンボンド、スパンレース、又はカーボン不織布を含んでよい。不織布において使用するのに適したポリマーの例は、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、及び他のポリオレフィンホモポリマー及びコポリマーである。例えば、ポリプロピレン繊維及びポリエチレン繊維又はこれらの混合物の熱可塑性繊維を含む不織布ウェブが使用されてよい。前記ウェブは、熱可塑性繊維を高含有率で有し、少なくとも５０％、例えば少なくとも７０％の熱可塑性繊維を含有することができる。不織布は、例えば７０：３０の比率のポリエステル及びビスコースの混合物であってよい。不織布の基本重量は、１０～８０ｇ／ｍ^2、例えば２０～５０ｇ／ｍ^{2}であってよい。液体展延層は、スパンボンド－メルトブロー、又はスパンボンド－メルトブロー－スパンボンド（ＳＭＳ）ウェブであってもよい。

【０１３０】

液体展延層１２５は好ましくは、吸収性構造から流れる創傷滲出液を吸収するための能力を有する。実施態様では、液体展延層１２５は、標準試験法ＮＷＳＰ　１０．１によって測定して、少なくとも１０ｇ／ｇの吸収能力を有する。

【０１３１】

吸収性構造１２２は、創傷滲出液を吸収し、このような創傷滲出液を効率的に分配するように構成されている。前述のように、本開示のＮＰＷＴシステムがキャニスタと接着性被覆材とを含む場合、これらの流体収集手段の間に液体のバランスのとれた分布が望まれる。吸収性構造１２２はこのように、滲出液を保持し分配するための一時的リザーバとして機能する一方、さらに管類アセンブリによるキャニスタへの液体輸送を制御する。

【０１３２】
被覆材が創傷滲出液をあまりにも速くあまりにも「多く」吸収する場合には、キャニスタへ移動させられる滲出液は少なくなる。この状況において、被覆材は主要な流体収集手段として機能し、この結果、被覆材の着用時間を損なうおそれがある。これに対して、キャニスタへ移動させられる滲出液があまりにも多い場合には、キャニスタはより頻繁に空にして交換する必要がある。
【０１３３】
実施態様において、吸収性被覆材は、実施例３に記載された試験方法によって測定した場合に、３００～７００ｍｇ／ｃｍ^2、好ましくは４００～６００ｍｇ／ｃｍ^{2}の保持能力を有する。
【０１３４】
発明者らは、２つの流体収集手段（被覆材及びキャニスタ）間の液体のバランスがとれた分布が達成されるのを保証するために、被覆材の保持能力が重要であることを見出した。これにより、被覆材の着用時間は改善される。
【０１３５】
本開示の被覆材は、創傷滲出液の３５～６５％、例えば４０～６０％を貯蔵し、そして創傷滲出液の３５～６５％、例えば４０～６０％を被覆材からキャニスタへ除去するように構成されている。
【０１３６】
被覆材とキャニスタとの間の液体の分布は、好ましくは４０：６０～６０：４０である。発明者らは、このような分布は、被覆材の交換を必要とすることなしに最長９日間の治療にわたって維持することができることを見出した（実施例２参照）。
【０１３７】
吸収性構造１２２は、１つ又は複数の層を含んでよく、ここでこれらの層のうちの少なくとも１つは、超吸収性ポリマー（ＳＡＰ）を含む超吸収性層１２２ａである。
【０１３８】
「超吸収性ポリマー」又は「ＳＡＰ」は、水性流体中で自重の最大３００倍を吸収し得るポリマーである。超吸収性ポリマーは、ヒドロゲルの形成時に多量の流体を吸収することができる水膨潤性且つ水不溶性のポリマーによって構成されている。本開示に従って使用するための超吸収性ポリマーは、無機又は有機の架橋親水性ポリマー、例えばポリビニルアルコール、ポリエチレンオキシド、架橋ポリアクリレート、及びこれに類するものであってよい。一般的には、超吸収性ポリマー（ＳＡＰ）はアクリル酸ナトリウムを含む。ＳＡＰ材料は粒子、繊維、フレーク、又はこれに類するものの形態を成していてよい。好ましくは、ＳＡＰ材料は超吸収性ポリマー（ＳＡＰ）粒子の形態を成している。超吸収性粒子のサイズは４５～８５０μｍ、好ましくは１５０～６００μｍであってよい。
【０１３９】
実施態様において、吸収性構造内の超吸収性粒子の量は、１０～２０ｇ／ｃｍ^2、好ましくは１３～１７ｍｇ／ｃｍ^{2}である。
【０１４０】
発明者らは、この範囲が本開示に係る被覆材にとって有益であることを見出した。このような吸収性構造は「妥当な」レベルで滲出液を吸収する。過度に多いＳＡＰが含まれる場合、ＳＡＰ層は膨潤し、過度に多く且つ速く吸収する可能性がある。このことは、被覆材が単独の又は少なくとも主要な流体収集手段としての役割を果たすという効果をもたらし得る。本開示の文脈において、遠隔に配置された流体収集手段、例えばキャニスタと、（流体収集手段とも見なされる）被覆材との間のバランスは、好ましくは５０：５０、例えば少なくとも４０：６０又は６０：４０である。以上で言及したように、このバランスは、被覆材の着用時間を改善するために重要である。
【０１４１】
吸収性構造１２２は好ましくは２５０～５５０ｇ／ｍ^2、好ましくは３５０～４５０ｇ／ｍ^{2}の基本重量（ｂａｓｉｓ　ｗｅｉｇｈｔ）を有する。このようにして、液体分配は

制御され、液体吸収と被覆材からの液体除去との適正なバランスが観察される。さらに、被覆材は柔軟であり、着用者の動きに対してより良く適応することができる。

【０１４２】

図４ｃに示されているように、吸収性構造１２２は３つの層１２２ａ～ｃを含む。

【０１４３】

吸収性構造１２２の最下層１２２ｂは、液体展延層１２２ｂである。創傷部位から液体展延層１２２ｂに入った滲出液は、吸収性構造１２２の他の層に入る前に均一に分配され、これにより、超吸収性層１２２ａ及び吸収性構造１２２の他の層に向かってより広い表面積を形成する。

【０１４４】

吸収性構造１２２は、第１液体展延層１２２ｂと、超吸収性層１２２ａと、第２液体展延層１２２ｃとを含んでよく、超吸収性層１２２ａは、第１及び第２液体展延層（１２２ｂ，１２２ｃ）の間に配置されている。

【０１４５】

第１及び／又は第２液体展延層は、滲出液を効率的に分配し得る任意の材料を含んでよい。例えば第１及び／又は第２液体展延層は、不織布材料を含む。

【０１４６】

実施態様において、第１液体展延層１２２ｂは、超吸収性層１２２ａの下側に配置され、第２液体展延層１２２ｃよりも大きい液体展延能力を有する。液体拡散勾配を有する吸収性構造がこのように達成され、これは、被覆材から、及び、被覆材内部で、吸収性構造１２２が液体をそれぞれ保持し除去するための吸収性構造１２２の能力に影響を与える。

【０１４７】

例えば、第１液体展延層１２２ｂは不織布を含んでよい。不織布の基本重量は、２０～５０ｇ／ｍ^2（ｇｓｍ）、例えば３０～４０ｇ／ｍ^2（ｇｓｍ）の範囲内のグラメジであってよい。液体展延層１２２ｂの厚さは０．２～１．２ｍｍ、例えば０．２～０．６ｍｍであってよい。この厚さは乾燥状態で測定される。

【０１４８】

第２液体展延層１２２ｃは薄織物又は不織布層であってよい。一般的には、上側の層１２２ｃの展延能力は、下側の液体展延層１２２ｂの展延能力よりも低い。

【０１４９】

層１２２ｃはまた、超吸収性層１２２ａからのＳＡＰ粒子の漏れを阻止するのに役立つ。超吸収性層１２２ａのＳＡＰ粒子は、超吸収性層１２２ａに入った滲出液と化学的に結合し、これにより水性ゲルを形成する。層１２２ｃは、ゲル化粒子が裏打ち層１１７に向かって、及び第１管類１０６を含む結合用部材１１６に向かって動くのを阻止する。第１管類１０６内部のゲル粒子の望ましくない閉塞はこれにより阻止される。層１２２ｃ（又は１２２ｂ）は、製造プロセス中に担体として役立つ「支持層」としても作用する。好ましくは、層１２２ｃは液体展延層であり、被覆材１０４の裏打ち層１１７に向かって、分配された液体のより広い間接的な表面を形成するのに役立つ。

【０１５０】

吸収性構造の種々の層は、複合的な液体吸収及び保持構造を形成し、そして改善された液体分配が観察される。詳細には、それぞれ保持される及び除去される滲出液の制御された分布が観察されている。

【０１５１】

実施態様において、吸収性構造１２２は、付加的な層を含む。

【０１５２】

吸収性構造１２２は、好ましくはエンボス加工されている。換言すれば、吸収性構造１２２の表面は構造化されており、複数の凹凸（図示せず）を含んでよい。このことは、基本重量が増大するのに伴って、複数の層を含む吸収性構造１２２は剛性を有し且つ厚くなり得ることから、有益である。エンボス加工は、吸収性構造が、柔軟でありながら、その形状及び薄さを保持するのを可能にする。エンボス加工された吸収性構造はまた、被覆材

１０４内部での創傷滲出液の制御された展延を保証する。構造の圧縮領域内では、増強された展延及び分配が得られる。

【０１５３】

超吸収性層１２２ａは、エアレイド（ａｉｒｌａｉｄ）超吸収性層であってよい。実施態様では、エアレイド超吸収性層１２２ａは、超吸収性粒子と、セルロース繊維と、二成分繊維と、を含む。

【０１５４】

例えば、エアレイド超吸収性層は、

－　３０～５０重量％、好ましくは３５～５０重量％の超吸収性粒子と、

－　３０～５０重量％、好ましくは４０～５０重量％のセルロース繊維と、

－　３～１０重量％、好ましくは５～８重量％の二成分繊維と、

－　３～８重量％ポリエチレンと

を含んでよい。

【０１５５】

このような超吸収性層は、改善された液体対処特性及び適正な液体分配を可能にする。さらに、これは、ゲルの閉塞を阻止し、大量の流体が対処されるときに吸収性構造が圧潰するのを阻止する。

【０１５６】

二成分繊維は、結合剤として作用し、特に湿潤状態においてＳＡＰ層の形状を維持する。二成分繊維は、ポリエチレンとポリエチレンテレフタレートと（ＰＥ／ＰＥＴ）から形成されてよい。

【０１５７】

超吸収性層１２２ａの厚さは、０．８～２．５ｍｍ、例えば１．４～２．２ｍｍ、例えば１．８～２．０ｍｍであってよい。この厚さは乾燥状態で測定される。

【０１５８】

図４ａ及び４ｃに示されているように、裏打ち層は、被覆材を第１管類１０６に接続するように構成された結合用部材１１６を含む。裏打ち層１１７及び吸収性構造１２２の少なくとも一部分は、開口部１２６（図４ｂ及び４ｃ参照）を含み；開口部１２６は、結合用部材１１６の下側に配置されており、液体展延層１２５が存在する場合、開口部を欠いている。

【０１５９】

開口部１２６は、創傷部位とキャニスタ／管類アセンブリとの間の流体連通を保証する。開口部は、また創傷部位への陰圧の伝達を可能にする。結合用部材１１６は、裏打ち層内の開口部と重なる（図４ｃに最も良く示されている）。

【０１６０】

図４ｃでは、吸収性構造１２２は３つの層を含んでおり、これらの層のそれぞれは開口部１２６を含む。しかしながら、吸収性構造１２２の唯一の層又は２つの層内に開口部が設けられていることも同様に構想可能である。

【０１６１】

液体展延層１２５がいかなる開口部をも含有していないという事実は、ゲル化粒子及び望まれない大型粒子が被覆材１０４の第１管類１０６に入るのを阻止する。

【０１６２】

図４ｃでは、透過層１２４と吸収性構造１２２との間に、複数の接着性ストライプ１２７が設けられている。

【０１６３】

接着性ストライプ１２７は、結合用部材１１６及び第１管類１０６へ向かう滲出液の流れを止めるように構成されている。前述のように、本開示の被覆材１０４は、好ましくは、被覆材とキャニスタとの間の適正なほぼ等しいバランスを可能にする構造を有している。好ましくは、創傷滲出液の約４０～６０％が、被覆材によって対処されるのに対して、４０～６０％がキャニスタへ輸送される。

【０１６４】
創傷滲出液が創傷から排出されると、これは先ず透過層１２４によって対処され、そして透過層１２４から出た時点で、接着性ストライプ１２７は、滲出液を、直接的に管類１０６へ向かって流れすのではなく、上側の吸収性構造１２２内へ導く役割を果たす。したがって、接着性ストライプ１２７を設けることは、被覆材及び遠隔に配置されたキャニスタとの間の創傷滲出液の所望の分配に貢献し得る。開口部１２６の下側の領域には、好ましくは、いかなる接着性ストライプも存在しない。これは、第１管類１０６及び結合用部材１１６の詰まり及び閉塞を防止するためである。
【０１６５】
「複数のストライプ」とは、被覆材が少なくとも２つの接着性ストライプを含むことを意味する。例えば、被覆材は、被覆材のサイズ並びにストライプの幅に応じて、２～１０本、例えば２～６本の接着性ストライプを含んでよい。
【０１６６】
接着性ストライプ１２７は、被覆材１０４の幅に亘って配置されてよい。接着性ストライプ１２７はこうして、透過層１２４及び／又は吸収性構造１２２の側縁部の間に延在するように配置されていてよい。ストライプは好ましくは、管類へ向かう滲出液の流路に対して直交方向に配置されている。したがって、接着性ストライプ１２７は、被覆材内へ流入する滲出液が、管類へ向かって流れるときに接着性ストライプ１２７と常に遭遇するように、配置されている。
【０１６７】
接着剤は好ましくはホットメルト接着剤である。接着性ストライプの幅は３～２５ｍｍ、例えば５～１５ｍｍ、例えば６～１０ｍｍであってよい。
【０１６８】
接着性ストライプ１２７間の距離は、１０～５０ｍｍ、例えば１５～３０ｍｍであってよい。接着性ストライプ１２７間の距離は、被覆材１０４のサイズ及び形状によって左右され得る。
【０１６９】
図４ｃにさらに示されているように、接着性皮膚接触層１２１は、吸収性構造１２２、及び存在する場合には、透過層１２４の下側の領域内に複数のアパーチャ１２８を含むが、しかし縁部分１２３を形成する領域内ではアパーチャを欠いている。
【０１７０】
被覆材の縁部分にアパーチャを欠いていることは、被覆材の縁部分１２３における接着力を改善し、ひいては被覆材の滞留能力を改善するために有益である。
【０１７１】
アパーチャ１２８はポリマー系フィルム１２１ａ（存在する場合）と、シリコーンゲル層１２１ｂとを通って延びている。アパーチャ１２８は、皮膚部位に対する接着性を損なうことなしに、被覆材１０４内への体液の吸収を改善する。
【０１７２】
実施例
実施例１：システム安定性比較試験
２つの吸収性被覆材（それぞれ被覆材Ａ、及び被覆材Ｂ）と組み合わせて、本開示に係るシステムを利用して着用試験を行った。被覆材Ａ及び被覆材Ｂは構造が同様であり、裏打ち層に関してのみ異なっていた。被覆材は底部から頂部へ向かって見て、ポリウレタンフィルム及びシリコーンゲル層を含む接着層と、スペーサファブリック透過層と、吸収性構造（不織布の液体展延層、前述のエアレイドＳＡＰ層及び薄織物層（ｔｉｓｓｕｅ　ｌａｙｅｒ）を含む）と、不織布の液体展延層と、裏打ち層とをそれぞれ含んでいた。両方の被覆材共、空気管路及び流体管路を含む予め取り付けられた管類を含んでいた。裏打ち層の特性を下記表１に挙げる。

【表１】

	被覆材　Ａ	被覆材　Ｂ
材料	ポリウレタンフィルム	ポリウレタンフィルム
厚さ	２０　μｍ	２０　μｍ
ＭＶＴＲ	２５３０　ｇ／ｍ^2／２４ｈ	３９４０　ｇ／ｍ^2／２４ｈ
引張強度　（ＭＤ）	３９　ＭＰａ／２５　ｍｍ	２４　ＭＰａ／２５　ｍｍ
引張強度　（ＣＤ）	３７　ＭＰａ／２５　ｍｍ	２４　ＭＰａ／２５　ｍｍ

表１：裏打ち層の材料特性

【０１７３】

脚を１２０度に曲げた状態（被覆材の管類を上向きにした）で、被覆材を被検者の膝前部に被着した。図１に示されたそれぞれのコネクタ部分によって、モバイル型陰圧装置に管類を接続した。使用したポンプは、ダイアフラム型ポンプであった。図１に開示されている通り、５０ｍｌの液体を貯えるように構成されたキャニスタをポンプに接続した。被覆材の管類の遠位端部に取り付けられたコネクタ部分は、エアフィルタを含み、そして被覆材への（空気管路を用いた）空気の供給量が動作中に２～７ｍｌ／ｍｉｎになるように、コネクタ内へ周囲空気を導入した。

【０１７４】

ポンプを作動させ、－１６６６５．３Ｐａ（－１２５ｍｍＨｇ）の陰圧を被覆材に加えた。ポンプ作動間の時間であるＴｏｆｆを最初の５時間（それぞれ０～５時間、及び３～５時間）に亘って記録したが、Ｔｏｆｆは、システムの安定性の指標であり、望まれない空気がシステム内へ導入されないことを保証するための手段である。

【０１７５】

試験を５人の被験者において実施し、０～５時間と、３～５時間の時間に亘って平均Ｔｏｆｆを記録した。

【０１７６】

平均Ｔｏｆｆは０～５時間の時間中、被覆材Ｂについて２６秒であったのに対して、被覆材Ａについては３５秒であった。これは２６％の改善であった。改善は３～５時間の時間に関してさらに顕著であった。ここでＴｏｆｆは、本開示の被覆材において４０％高かった。その結果は図５及び下記表２に示されている。これらの結果は、裏打ち層の特性が陰圧創傷治療の安定性に影響を与えることを示している。システムは安定し且つ気密であり、ポンプはさほど強力に働く必要はない。

【表２】

	被覆材　Ａ	被覆材　Ｂ
０～５時間の平均Ｔｏｆｆ	３５　ｓ	２６　ｓ
３～５時間の平均Ｔｏｆｆ	３４　ｓ	２０　ｓ

表２：平均Ｔｏｆｆの比較

【０１７７】

実施例２：液体分配の比較試験

被覆材とキャニスタとの間の液体分配を試験するために、３つの吸収性被覆材（それぞれ被覆材Ａ、被覆材Ｃ、及び被覆材Ｄ）と組み合わせて、本開示のシステムで比較試験を実施した。

【０１７８】

被覆材Ａは前述のものと同じ構造を有していた。被覆材Ｃは、被覆材Ａと同じ層構造を有したが、吸収性構造の基本重量はより高いものであり、１ｃｍ^{2}当たりの保持能力及び

超吸収性粒子の量は異なっていた。

【０１７９】

被覆材Ｄは、同じ全体的な層構造を有したが、吸収性構造に関して異なっていた。被覆材Ｄの吸収性構造は、４０重量％の超吸収性繊維（ＳＡＦ）と６０重量％のポリエステル（ポリエチレンテレフタレート）繊維を含む吸収性層、並びに不織布拡散層を含んでいた。被覆材Ｄの吸収性構造内には、超吸収性粒子は存在しない。

【０１８０】

すべての被覆材（Ａ，Ｃ及びＤ）は、吸収性構造の上部に配置された不織布拡散層を含んでいた。不織布の液体展延層は、５０重量％のビスコース繊維と５０重量％の二成分繊維を含んでいた。被覆材の吸収性構造のより詳細な点については、下記表３を参照されたい。

【表３】

	被覆材　Ａ	被覆材　Ｃ	被覆材　Ｄ
拡散層	有、２層	有、２層	有、１層
基本重量	４００ｇ／m^2	６００ｇ／m^2	３７０ｇ／m^2
被覆材１cm^2当たりの保持能力	４９０　ｍｇ	７８０　ｍｇ	２８０　ｍｇ
吸収性構造１cm^2当たりのＳＡＰ粒子	１５　ｍｇ	２４　ｍｇ	Ｎ／Ａ

表３：吸収性構造比較

【０１８１】

保持能力は、後述の実施例３において記載したように測定した。

【０１８２】

予め計量された被覆材を、被覆材面積よりも大きいサイズのプレキシガラス板に取り付けた。プレキシガラス板は、液体流入のための穴を有した。液体流入が被覆材の中央部分内に来るように、被覆材を位置決めした。各々の被覆材は、管類は図１に示されているようにモバイル型陰圧装置に連結された管類を含んでいた。使用されたポンプは、ダイアフラム型ポンプであった。５０ｍｌの液体を貯えるように構成されたキャニスタを使用し、前記キャニスタを図１に開示されたハウジング内部に配置されたポンプに接続した。被覆材とＮＰＷＴ装置（キャニスタとポンプとを含む）とを、前述のようにそれぞれのコネクタ部分によって接続した。被覆材管類と連携する第１コネクタ部分内にエアフィルタを配置した。被覆材への空気の供給量が２～７ｍｌ／ｍｉｎになるように、コネクタ内へ周囲空気を導入した。ポンプを作動させ、－１６６６５．３Ｐａ（－１２５ｍｍＨｇ）の陰圧を被覆材に加えた。

【０１８３】

７日間で３００ｍｌの流量（被覆材Ｃ及びＤ）そして９日間で３８６ｍｌの流量（被覆材Ａ）で、各被覆材の中央に試験液体（ウマ血清）を添加した。被覆材内の陰圧を、全試験期間中－１６６６５．３Ｐａ（－１２５ｍｍＨｇ）に維持した。試験期間の後、被覆材及びキャニスタの湿潤重量を記録した。各々の被覆材とキャニスタの間の試験液体の分配を計算した。

【０１８４】

図６に見られるように、被覆材Ａとキャニスタとの間の液体分配は６１：３９であり、これに対して被覆材Ｃの場合には、液体の大部分が被覆材（９０％）内に保たれ、１０％のみがキャニスタに移動させられた。被覆材Ｄでは、被覆材：キャニスタの液体分配が、３４：６６であった。

【０１８５】

また、試験期間（それぞれ７日間及び９日間）の後、被覆材の写真を撮影した。図７ａに見られるように、被覆材Ｄは、被覆材構造内部に比較的低い液体分配を有していた。換

言すれば、被覆材の吸収能力は、ごく一部しか利用されなかった。その代わりに、より多くの滲出液がキャニスタへ移動させられた。

【０１８６】

図７ｂは被覆材Ｃを示しており、被覆材の大部分が利用された。この図からは明確に見ることはできないが、被覆材は嵩高で「ずぶ濡れ（ｓｏａｋｙ）」の外観を有した。

【０１８７】

図７ｃは、９日間の液体暴露後の被覆材Ａを示す。液体の対処のために、被覆材の大部分が利用され、それでもなお、滲出液の少なくとも４０％がキャニスタへ移動させるのを可能にした。流体収集手段（被覆材及びキャニスタ）の間の所望の液体分配がこれにより達成された。

【０１８８】

実施例３：被覆材の保持能力

流体保持能力は、液体を保持する被覆材の能力として定義される。

【０１８９】

先ず、被覆材試料のために理論的な最大吸収量を評価した。最大吸収能力は、被覆材が余剰の試験液体に曝露されかつ加えられる負荷が存在しない場合に被覆材が吸収し得る液体の量である。

【０１９０】

被覆材試料Ａ，Ｃ及びＤを、（被覆材内に存在する全ての層が試験において使用されるように）被覆材の中心部分から所定のサイズ（５ｘ５ｃｍ＝２５ｃｍ^2）に打ち抜いた。

【０１９１】

乾燥状態における被覆材試料（Ａ，Ｃ及びＤ）の面積及び重量を記録した。各々の被覆材試料を、十分な体積の試験液体（ウマ血清）を有するボウル内に浸した。試料の上部に細目金網を置くことにより、接着性皮膚接触層が細目金網に向いた状態で、試料を液面の下方まで押し下げた。各試料を吸収時間全体にわたり試験液体で覆って、６０分間吸収するよう放置した。吸収時間が完了した時点で、試料を被覆材の１つの角隅で鉛直方向に懸吊することにより、流体を１２０分間に亘って流し出した。６０分間にわたって、試料に液体を吸収させた。吸収時間が完了した時点で、１つの角隅で鉛直方向に保持して、試験片を１２０秒間に亘って自由に流し出した（下記図面参照）。試料のそれぞれに関して、液体グラム数単位で最大吸収能力を記録した。

【０１９２】

最大吸収能力を計算した後、同様に試験を（上記のように）実施した。試料には、理論的最大吸収量の８０％に相当する試験液体を吸収させた。１０分間の吸収時間後、試料の創傷側が下向きになった状態で、１６６６５．３Ｐａ（１２５ｍｍＨｇ）と同等の圧力を試料に加えた。静圧を１２０秒間に亘って保持した。次いで、静圧曝露後に試料中に保持されたウマ血清の重量として、保持力を計算した。このように、保持能力は、指定された圧力の大きさの下で液体を保持する製品の能力である。被覆材Ａ，Ｃ及びＤの保持能力は前記表３に示されている。

【０１９３】

実施例４：液体の逆流を阻止する際の接着性皮膚接触層の効果

ＮＰＷＴ装置から被覆材が分離された時の問題である滲出液の逆流を対処するための被覆材の能力を試験するために、本開示のシステム及び２つの吸収性被覆材（それぞれ前述の被覆材Ａ、及び被覆材Ｅ）を用いて、比較試験を準備した。

【０１９４】

被覆材Ｅは被覆材Ａと同じ構造を有していたが、裏打ち層と吸収性構造との間の不織布の液体展延層を欠いていた。各被覆材の管類を、実施例１～２に記載されたものと同じ手順によってモバイル型陰圧装置に接続した。

【０１９５】

キャニスタに約５２ｍｌのウマ血清（過剰の液体）を充填した。－１６６６５．３Ｐａ（－１２５ｍｍＨｇ）の陰圧が安定した時点で、キャニスタをポンプから分離し、そして

過剰な液体を被覆材へ戻した。図８ａ及び８ｂに見られるように、図８ａ及び８ｂに符号１０４で示された本開示の被覆材（被覆材Ａ）を用いると、滲出液の逆流がより広い表面にわたって分配された。これに対して、被覆材Ｅにおける滲出液の逆流（図８ａ及び８ｂに符号８０１と表示）は、顕著な程度まで広がることはなく、大部分の滲出液は創傷部位へ向かって直接的に戻された。このように、液体展延層は、両方向に均一な滲出液を展延し分配することに貢献する。

【０１９６】

実施例５：接着比較試験

２つの異なるタイプの吸収性被覆材の接着力を、陰圧を加える、そして加えない状態で比較する比較試験を準備した。

【０１９７】

被覆材Ｆ及びＧは底部から頂部へ向かって見て、ポリウレタンフィルム及びシリコーンゲル層を含む接着層と、超吸収性ポリアクリレート繊維を含む吸収性コアと、ポリウレタン裏打ち層とを含む。被覆材Ｆと被覆材Ｇとの違いは、被覆材Ｆが接着層の全面にわたって穿孔を含むのに対して、被覆材Ｇは接着層の、吸収性構造の下側の領域内だけに穿孔を含むことであった。したがって、被覆材Ｇの縁部分は非アパーチャ型、すなわち非穿孔型であった。

【０１９８】

先ず、陰圧を加えない状態で接着力を試験した。

【０１９９】

次に、本開示に係るＮＰＷＴシステム内に陰圧を加えた状態で、接着力を試験した。これらの試験のために、吸収性構造と接着層との間にスペーサファブリック層を配置することにより、被覆材全体を通して、陰圧を均一に分配した。さらに、（図４ａに示されているように）これらの被覆材に結合用部材及び管類を取り付けた。吸収性構造は、結合用部材の下部にφ１０ｍｍの円形の切り抜きを有した。陰圧との組み合わせで、そして本開示に係るシステムにおいて試験された被覆材をそれぞれ被覆材F_{NP}及び被覆材G_{NP}と呼ぶ。

【０２００】

この目的は、本開示に係るＮＰＷＴシステムにおける陰圧なしの場合、そして陰圧を加えた場合の吸収性被覆材の接着力の差を評価することである。

【０２０１】

試験設定は、標準法ＡＳＴＭ　Ｄ３３３０／Ｄ３３３０Ｍ－０４、方法Ｆ（完全な製品上で試験、１５ｍｍに対して、すなわち被覆材の縁部分の幅に対して平均荷重を測定）に基づいた。

【０２０２】

方法の目的は、鋼表面（２００ｘ１００ｍｍ）と被覆材の接着層との間の接着を引張テスターによって判定することであった。被覆材を、モバイル型スライドに取り付けられた鋼試験パネルに被着した。

【０２０３】

それぞれ被覆材F_{NP}、及び被覆材G_{NP}の管類を、例えば図１に示されたそれぞれのコネクタ部分によってモバイル型陰圧装置に接続した。使用されるポンプはダイアフラム型であった。図１に開示されたような、３００ｍｌの液体を貯えるように構成されたキャニスタをポンプに接続した。被覆材管類の遠位端に取り付けられたコネクタ部分は、エアフィルタを含み、そして被覆材への（空気管路による）空気の供給量が動作中に２～７ｍｌ／ｍｉｎになるように、コネクタ内へ周囲空気を導入した。

【０２０４】

ポンプを作動させ、－１６６６５．３Ｐａ（－１２５ｍｍＨｇ）の陰圧を被覆材に加えた。

【０２０５】

引張テスターのクロスヘッドに、モバイル型スライドからのコードを取り付けた。この

コードはクロスヘッドが鉛直方向に動くのと同じ速度でスライドを水平方向に動かす。このことは、被覆材がパネルから剥離される角度が９０°に保たれることを保証する。

【０２０６】

試験片を鋼パネルから剥離するのに必要な平均力を３００ｍｍ／分の速度で測定した。

【０２０７】

平均荷重接着力を、被覆材の縁領域の下側で、すなわち外側の縁端部から吸収性構造、すなわち創傷パッドまで、約１５ｍｍの距離を測定した。接着力の平均荷重を計算した（下記表４参照）。各被覆材カテゴリーに対して、１０個の被覆材のプロトタイプを試験した。ただし被覆材G_{NP}の場合には９つの被覆材のプロトタイプを試験した。

【表４】

被覆材　参照符号	平均荷重（Ｎ）
被覆材　Ｆ	２．６８
被覆材F_{NP}	２．７０
被覆材Ｇ	３．６４
被覆材G_{NP}	４．２５

表４：接着力の平均荷重

【０２０８】

表４で実証されるように、接着力は、非アパーチャ型の縁部分を有する被覆材（被覆材Ｇ）が著しく高かった。さらに、そして驚くべきことに、このような被覆材（被覆材G_{NP}）が、本開示に係る陰圧創傷治療（ＮＰＷＴ）システムに含まれると、接着力は高められた。相乗効果が達成され、そしてこの効果は被覆材Ｆ対被覆材F_{NP}に対しては観察されなかった。

【０２０９】

実施例６：空気漏れ評価

結合用部材／裏打ち層の間の界面における空気漏れを測定するために試験を設定した。経時的な圧力減衰として測定された空気漏れを２つの非吸収性被覆材間で比較した。

【０２１０】

下記非吸収性被覆材を試験において使用した。

被覆材Ｈ：　接着性皮膚接触層に接着された２０μｍポリウレタンフィルムを含む裏打ち層。接着性皮膚接触層は、２０μｍのポリウレタンフィルムと２００ｇ／m^2（ｇｓｍ）のシリコーンゲル層とを含む積層体であった（被覆材厚：２８０μｍ、被覆材サイズ：２０ｘ２８ｃｍ）。

【０２１１】

被覆材Ｉ：　接着性皮膚接触層に取り付けられた２５μｍポリウレタンフィルムを含む裏打ち層。接着性皮膚接触層は２５ｇ／m^2（ｇｓｍ）のアクリレート系接着剤を含んだ（被覆材厚：６０μｍ、被覆材サイズ：２０ｘ２８ｃｍ）。

【０２１２】

参考として、後述のようにエアフィルタのみに対しても空気漏れを測定した。この参考は、これがどの程度、総圧力減衰に関与したかを見るために含まれた。

【０２１３】

試験設定は図１０に概略的に示されている。試験設定において、支持面１２９を使用した（２ｍｍ厚の熱可塑性コポリエステルシート（２５ｘ３８ｃｍ））を使用した。創傷フィラー材料の後ろに深さ１ｃｍまで支持面１２９の中心領域を成形し、創傷空洞を模擬するために使用した。ポリウレタンフォーム（Ａｖａｎｃｅ　Ｓｏｌｏ，　Ｍｏｅｌｎｌｙｃｋｅ　１０ｘ８ｘ３ｃｍ）の形態を成す創傷フィラー材料を空洞内に入れた（図１０の符号１２０参照）。評価されるべき非吸収性被覆材を前記フォームの上部で空洞に被せ、縁部を支持面に接着した。被覆材の中心（すなわち下側の前記フォームの中心）に穴（ｄ＝１．６ｍｍ）を形成した。非吸収性被覆材を、フィルムにテンションを掛けない状態で

創傷空洞の境界上に固定した。被覆材は前記フォームから外方へ向かって取り付けた。Ｍｅｐｉｓｅａｌ（Ｍｅｐｉｓｅａｌ（登録商標） Ｍｏｅｌｎｌｙｃｋｅ Ｈｅａｌｔｈ Ｃａｒｅ）を被覆材の外側の縁部に沿って貼ることにより、密にシールし、そして接着ストリップ（図３の符号１１９参照）を使用して被覆材の外側の縁部を固定した。

【０２１４】

結合用部材（図１０の符号１１６参照）を静かに加圧しながら裏打ち層に取り付けた（切り抜かれた穴の上方）。結合用部材は空気管路１１２及び流体管路１１１を含む管類に取り付けられている。管類の遠位端は、コネクタユニット１１０を含んでいた。コネクタ部分はエアフィルタ（ポリエチレンを含む）を含み、被覆材への（空気管路による）空気の供給量が動作中に２～７ｍｌ／ｍｉｎ（約５ｍｌ／ｍｉｎ）になるように、コネクタ内へ周囲空気を導入した。

【０２１５】

この試験設定では、流体管路１１１を結合用部材から約１０ｃｍのところで切断し、いわゆるＹコネクタ１３０を使用して、経時的に陰圧をモニタリングするように構成されたシステム１３２に管類（図１０の符号１３１参照）の一部を接続した。

【０２１６】

システム内で使用されるポンプはダイアフラム型であった。３００ｍｌの液体を貯えるように構成されたキャニスタをポンプに接続した。

【０２１７】

ポンプを作動させ、－１６６６５．３Ｐａ（－１２５ｍｍＨｇ）の陰圧を被覆材に加えた。ポンプを３分間にわたってオンにすることにより、定常陰圧を保証した。陰圧をシステム１３２によって１秒ごとに記録した。３分後にポンプをオフにして、分離し、システムのための陰圧の低下を１分間にわたって記録した。

【０２１８】

ポンプをオフにする前に、エアフィルタを含むコネクタ部分の後ろで管類１０８を締め付けた。試験設定におけるコネクタ部分のエアフィルタからの漏れの寄与を含むため、流体管路を鉗子１３３で締め付けた。

【０２１９】

エアフィルタのみからの空気漏れが被覆材からの漏れよりも著しくは多くないことを検証するために、エアフィルタだけからの圧力低下として測定された漏れを参考として含めた。

【０２２０】

エアフィルタを含むコネクタ部分から圧力低下を測定するための参考試験設定において、上記のものと同じ支持面を利用した。創傷空洞の上方の中央に、支持面を貫通する穴（ｄ＝１．６ｍｍ）を形成し、ポリウレタンフォーム（Ａｖａｎｃｅ Ｓｏｌｏ， Ｍｏｅｌｎｌｙｃｋｅ １０ｘ８ｘ３ｃｍ）を空洞内に入れた。前記穴が上側になるように前記フォームを入れた空洞を逆さまに置き、空洞を平らな表面上に置き、そしてタックシール（ｔａｃｋ－ｉｔ）を創傷空洞の外側縁部に沿って置くことにより、密なシールを得た。

【０２２１】

結合用部材を創傷空洞に取り付けた（切り抜かれた穴の上方）。結合用部材は空気管路及び流体管路を含む管類に取り付けられた。管類の遠位端はコネクタ部分を含んだ。コネクタ部分はエアフィルタを含み、被覆材への（空気管路による）空気の供給量が動作中に２～７ｍｌ／ｍｉｎ（約５ｍｌ／ｍｉｎ）になるように、コネクタ内へ周囲空気を導入した。

【０２２２】

流体管路を結合用部材から約１０ｃｍのところで切断し、Ｙコネクタを使用して、経時的に陰圧をモニタリングするためのシステムに管類を接続した。

【０２２３】

ポンプを作動させ、－１６６６５．３Ｐａ（－１２５ｍｍＨｇ）の陰圧を被覆材に加えた。ポンプを３分間にわたってオンにすることにより、定常陰圧を保証した。陰圧をシス

テム１３２によって１秒ごとに記録した。３分後にポンプをオフにして、分離し、システムのための陰圧の低下を１分間にわたって記録した。前述のように、ポンプをオフにする前に、管類１０８を鉗子１３３で締め付けた。

【０２２４】

ポンプがオフにされたときの最初の１分間の陰圧の平均減衰を下記表５に示す。各カテゴリーの４つのプロトタイプを試験に使用した。ポンプがオフにされた後の最初の１分間における被覆材Ｈの圧力減衰は、エアフィルタのみによる参考試験とほぼ同じレベルであった。このことは、被覆材Ｈからの空気漏れのほとんどがエアフィルタから由来するものであって、望まれないシステム空気漏れに由来するものではないことを示している。被覆材Ｉの場合、圧力減衰は著しく大きかった。

【表５】

被覆材の プロトタイプ	陰圧ポンプがオフにされたときの最初の１分間の 平均圧力減衰　［ｍｍＨｇ］
被覆材　Ｈ	４０
被覆材　Ｉ	８８
エアフィルタのみ	３６

表５：平均圧力減衰

【０２２５】

平均圧力減衰は図１１にも示されている。被覆材Ｉの圧力減衰が著しく大きいことが注目される。したがって、ポンプはより高頻度で作動させなければならない。このことは、バッテリーの消費量及びノイズに関して不都合な影響を及ぼすおそれがある。対照的に、被覆材Ｈを含むＮＰＷＴシステムは気密であり、望まれない空気漏れを阻止する。

【０２２６】

最後に図９を参照すると、本開示の例示的な実施態様に基づくＮＰＷＴ装置１０１の例示的な機能スキームが示されている。上記議論に加えて、図９は、制御ユニット９０２をさらに含むようにＮＰＷＴ装置１０１を示している。この制御ユニットは、バッテリー１１８に電気的に接続され、そして陰圧ポンプ９０４の動作を制御するように構成されている。制御ユニット９０２はマイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、プログラム可能なデジタル信号プロセッサ、又は別のプログラム可能な装置を含んでよい。制御ユニット９０２はこれに加えて、又はその代わりに、それぞれ特定用途向け集積回路、プログラム可能なゲートアレイ又はプログラム可能なアレイ論理、プログラム可能なロジックデバイス、又はデジタル信号プロセッサを含んでよい。制御ユニット９０２がプログラム可能な装置、例えば上述のマイクロプロセッサ、マイクロコントローラ又はプログラム可能なデジタル信号プロセッサを含む場合、プロセッサは更に、プログラム可能なデバイスの動作を制御するコンピュータ実行可能なコードをさらに含んでもよい。

【０２２７】

加えて、ＮＰＷＴ装置１０１は、陰圧ポンプ９０４と流体接続して配置された少なくとも１つの圧力センサ９０６を含む。ＮＰＷＴ装置１０１は好ましくはさらに、制御ユニット９０２と通信するように配置されたメモリー素子（図示せず）を含む。メモリー素子は好ましくは、所定の供給速度、並びに所定の陰圧レベルに関する情報を保持している。所定の陰圧レベルは－１０６６５．８（－８０）～－２３９９８．０Ｐａ（－１８０ｍｍＨｇ）、好ましくは－１３３３２．２（－１００）～－１９９９８．４Ｐａ（－１５０ｍｍＨｇ）、より好ましくは－１４６６５．５（－１１０）～－１８６６５．１Ｐａ（－１４０ｍｍＨｇ）である。

【０２２８】

制御ユニット９０２は次いで、測定された中間電圧、所定の供給速度、及び所定の陰圧レベルに基づいて、陰圧ポンプを操作するのに適したパルス幅変調（ＰＷＭ）スキームを選択する。ＰＷＭスキームを選択するときには、制御ユニット９０２はまた、エンドユー

ザーが被るノイズ障害を最小限にすることを保証するために、陰圧ポンプ９０４の動作速度を、本質的に一定であるように、又は少なくとも所望の動作範囲の±１０％の範囲内にあるように保つという要望を考慮に入れることになる。

【０２２９】

本開示のすべての態様の用語、定義、及び実施態様は、必要な変更を加えれば本開示の他の態様に当てはまる。

【０２３０】

本開示をその特定の例示的な実施態様を参照しながら説明したが、数多くの種々異なる変更形、改変形、及びこれに類するものが当業者には明らかになる。

【０２３１】

開示された実施態様の変更は、図面、開示、及び添付の請求項を研究することから、本開示を実施する上で当業者によって理解し達成することができる。さらに、請求項において、「含む（ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ）」は他の要素又は工程を排除することはなく、不定冠詞「ａ」、又は「ａｎ」は複数形を排除しない。

【図面】

【図１】

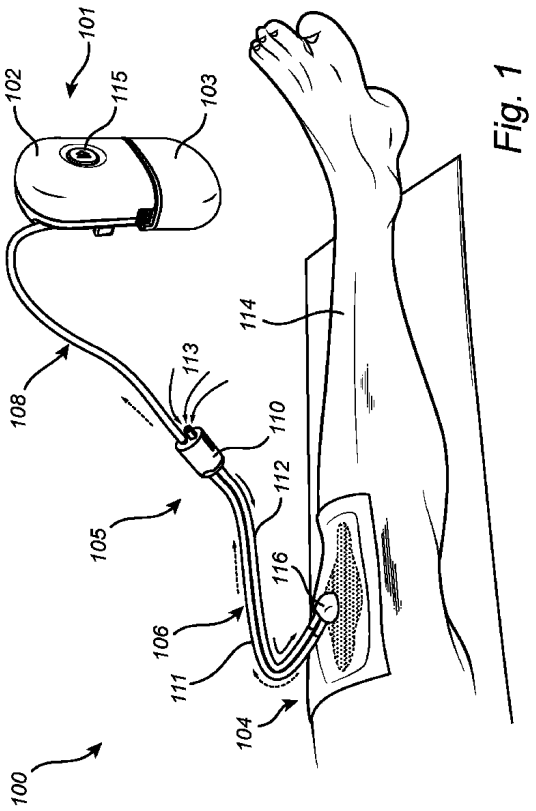

Fig. 1

【図２】

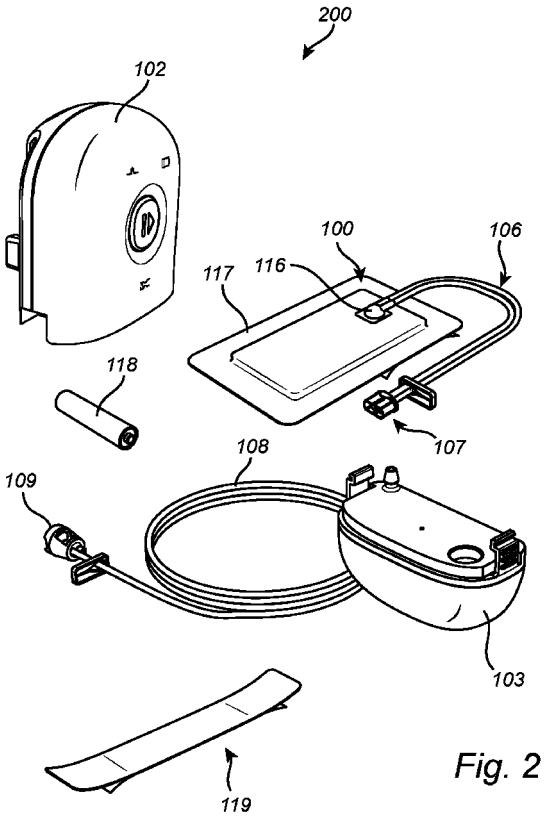

Fig. 2

【図３】

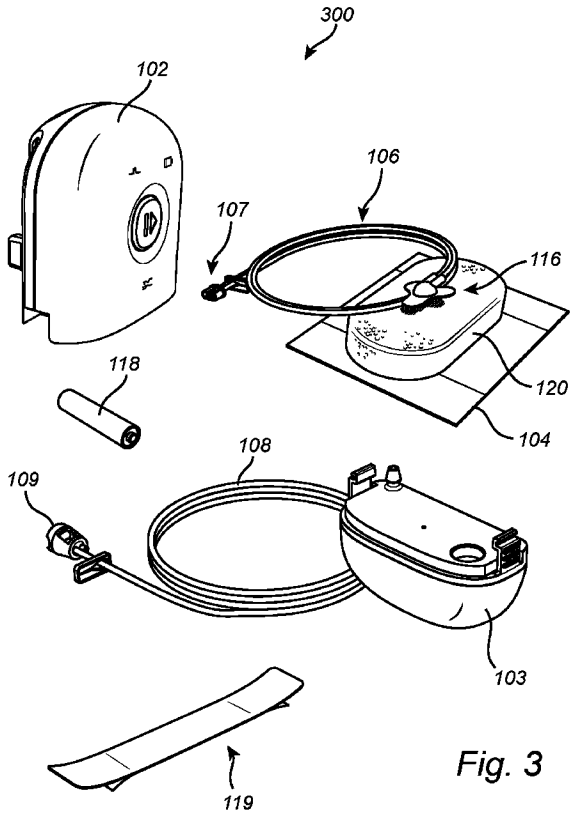

Fig. 3

【図４ａ】

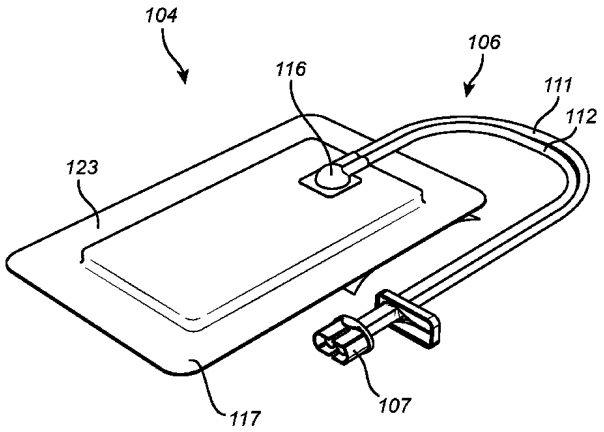

Fig. 4a

【図４ｂ】

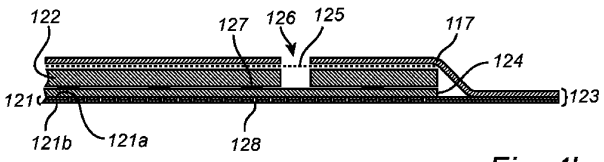

Fig. 4b

【図４ｃ】

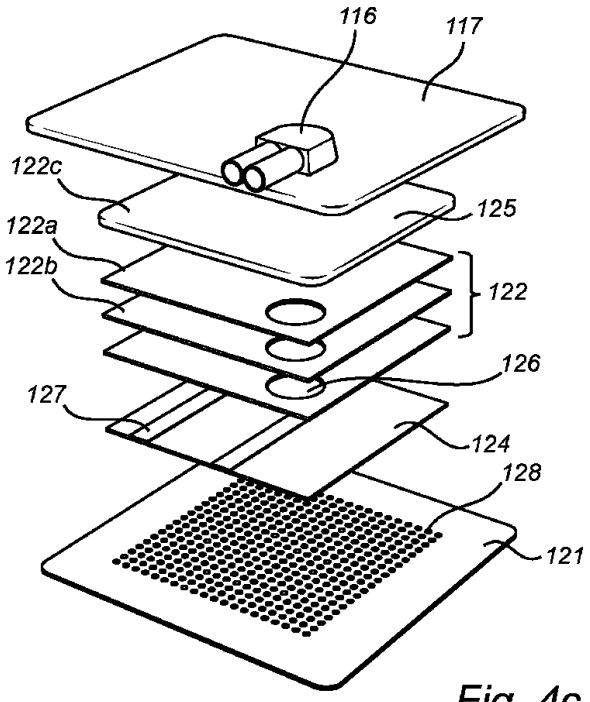

Fig. 4c

【図５】

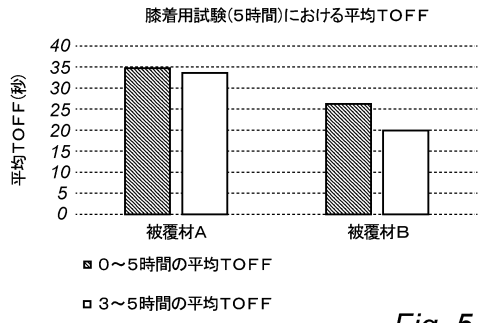

Fig. 5

【図６】

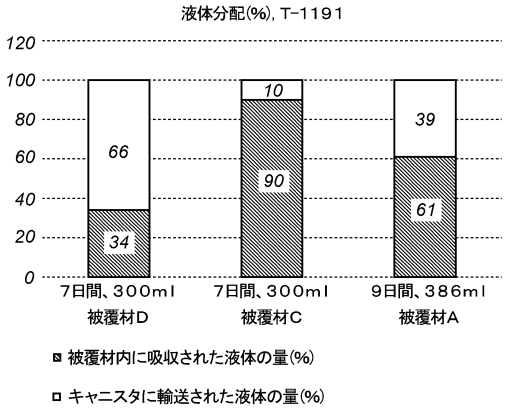

Fig. 6

【図７ａ】

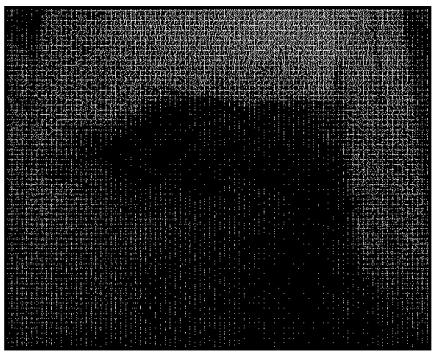

Fig. 7a

【図７ｂ】

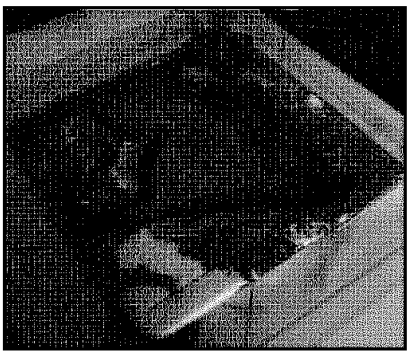

Fig. 7b

【図７ｃ】

Fig. 7c

【図８ａ】

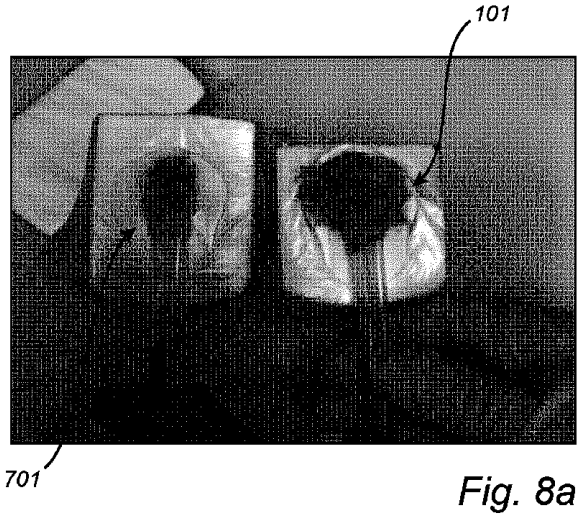

Fig. 8a

【図８ｂ】

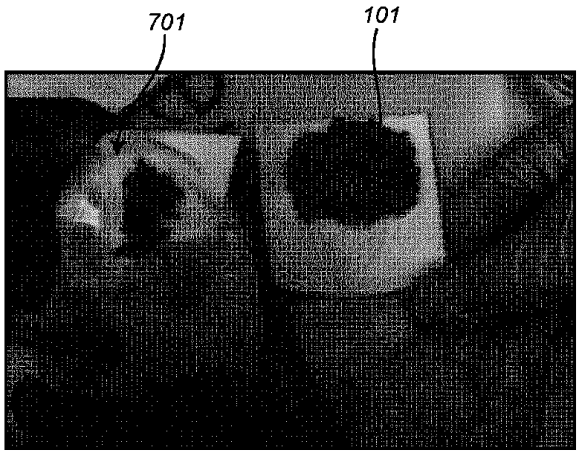

Fig. 8b

【図９】

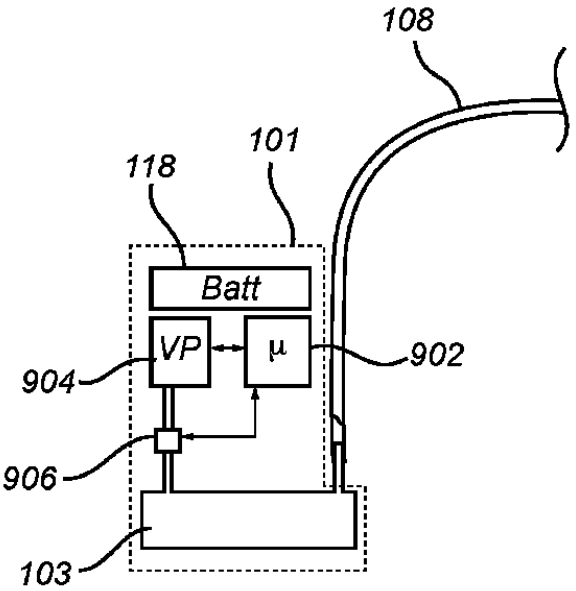

Fig. 9

【図１０】

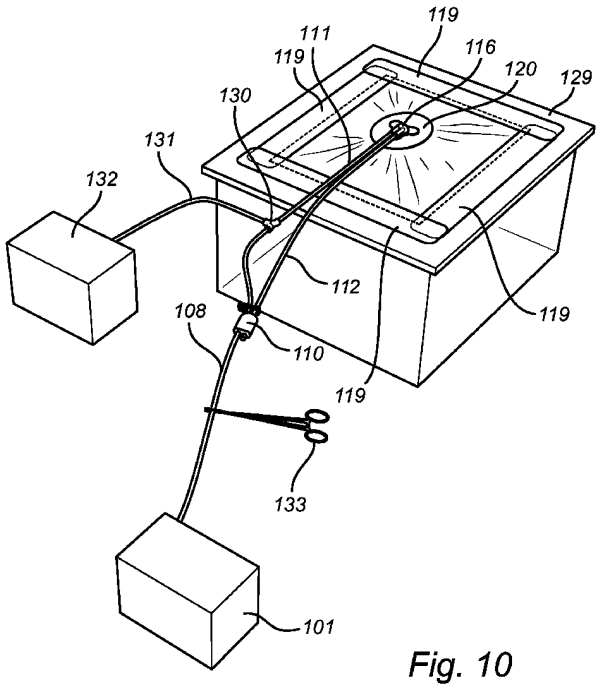

Fig. 10

【図１１】

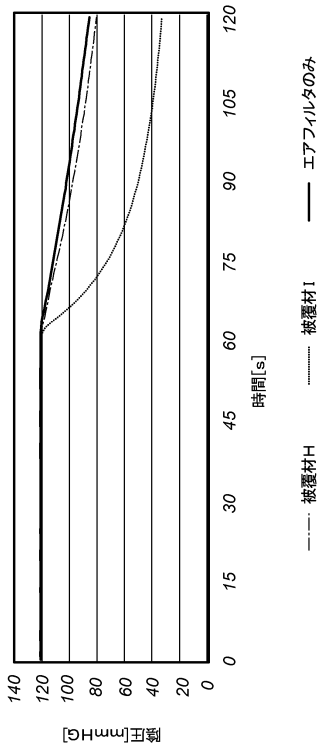

Fig. 11

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2021/063747

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M1/00
ADD.

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)
A61M A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2020/011691 A1 (SMITH & NEPHEW [GB]) 16 January 2020 (2020-01-16) paragraphs 0013, 0043, 0046, 0050, 0053, 0065, 0072, 0089, 0090, 0092, 0101, 0103-0106; figures 2, 4A, 5B, 9A-C, 10	1-14,16, 18
X	EP 3 320 926 A1 (MOELNLYCKE HEALTH CARE AB [SE]) 16 May 2018 (2018-05-16) figures 1, 2a-b	1-14,16, 18
A	US 2016/262942 A1 (RIESINGER BIRGIT [DE]) 15 September 2016 (2016-09-15) paragraphs 0044, 0129	1-14,16, 18

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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	Date of mailing of the international search report
25 June 2021	10/09/2021

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Martin Amezaga, J

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2021/063747

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. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: 15
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:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

3. ☐ Claims Nos.:
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:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ 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. ☒ 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.:
1-14, 16(completely); 18(partially)

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ 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.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (April 2005)

International Application No. PCT/ EP2021/ 063747

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-14, 16(completely); 18(partially)

A negative pressure wound therapy (NPWT) system comprising a mobile negative pressure wound therapy (NPWT) device comprising a housing, a negative pressure pump arranged within said housing and a canister detachably connected to said housing, an absorbent or a non-absorbent dressing, a tubing assembly configured to fluidly connect said absorbent or non-absorbent dressing to said NPWT device, wherein said tubing assembly comprises a first tubing configured to be connected to said dressing, wherein a distal end of said first tubing is attached to a first connector portion; a second tubing configured to be connected to said canister,wherein a distal end of said second tubing is attached to a second connector portion configured to be detachably connected to said first connector portion, wherein said system comprises means to supply air to said dressing at a rate of from 2 to 7 ml/min during operation.

---

2. claims: 17(completely); 18(partially)

A negative pressure wound therapy (NPWT) system, the NPWT system comprising: a wound dressing, the wound dressing provided for creating a sealed space defined in part by a wound site, the wound dressing being at least one of an absorbent or a non-absorbent dressing, the non-absorbent or absorbent dressing comprises at least a backing layer comprising a thermoplastic elastomer and an adhesive skin contact layer comprising a silicone gel, means for supplying air to the wound dressing at a predetermined supply rate, the rate being from 2 to 7 ml/min, preferably from 3 to 5 ml/min and an NPWT device, comprising: a housing, a battery arranged within the housing, a negative pressure pump arranged within the housing, a control unit arranged within the housing, the control unit being electrically connected to the battery and the negative pressure pump, and a canister fluidly coupled to the negative pressure pump and to the wound dressing,wherein the control unit is arranged to: determine an intermediate voltage level of the battery, select a pulse width modulation (PWM) scheme for operating the negative pressure pump, the PWM scheme selected based on the predetermined supply rate, the intermediate voltage level and a predetermined level of negative pressure, wherein the predetermined level of negative pressure is from -80 to -180 mmHg, preferably from -100 to -150 mmHg, more preferably from -110 to -140 mmHg, and operate the negative pressure pump according to the selected PWM scheme.

International Application No. PCT/ EP2021/ 063747

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 15

Claim 15 contains references to the description. According to Rule 6.2(a) PCT, claims should not contain such references except where absolutely necessary, which is not the case here.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) PCT declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2021/063747

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2020011691 A1	16-01-2020	CN 112334170 A	05-02-2021
		EP 3820540 A1	19-05-2021
		GB 2589503 A	02-06-2021
		WO 2020011691 A1	16-01-2020
EP 3320926 A1	16-05-2018	AU 2017358483 A1	02-05-2019
		BR 112019008945 A2	16-07-2019
		CA 3039740 A1	17-05-2018
		CN 109937056 A	25-06-2019
		EP 3320926 A1	16-05-2018
		EP 3538172 A1	18-09-2019
		JP 2019537471 A	26-12-2019
		KR 20190077375 A	03-07-2019
		SG 11201903339X A	30-05-2019
		US 2020054804 A1	20-02-2020
		WO 2018086876 A1	17-05-2018
US 2016262942 A1	15-09-2016	AU 2014307884 A1	17-03-2016
		BR 112016002822 A2	01-08-2017
		CA 2921164 A1	19-02-2015
		CN 105848617 A	10-08-2016
		EP 3033058 A1	22-06-2016
		EP 3831350 A1	09-06-2021
		JP 6742906 B2	19-08-2020
		JP 2016527064 A	08-09-2016
		MX 366611 B	15-07-2019
		US 2016262942 A1	15-09-2016
		WO 2015022334 A1	19-02-2015
		ZA 201601500 B	29-11-2017

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

(51)国際特許分類	FI		テーマコード（参考）
	A61F 13/02	310H	
	A61F 13/00	301J	
	A61F 13/02	Z	

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,IT,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100126848
弁理士 本田 昭雄
(72)発明者 アライン ルクス
スウェーデン国，４３２ ７４ トレースレーブスレーゲ，フェーボレベーゲン ７９
(72)発明者 マーリン スベンソン
スウェーデン国，４１４ ５３ イェーテボリ，ロングラーンディア ３
(72)発明者 ビクトリア シェップステット
スウェーデン国，４２６ ５８ バストラ フレールンダ，ノルラ フィスケベックスベーゲン ７０
(72)発明者 マーリン ホルメン
スウェーデン国，４１２ ６６ イェーテボリ，サンクト シグフリードスガタン ４１
(72)発明者 エリノール ボリオス
スウェーデン国，４３８ ９１ ランドベテル，フェリェベックスベーゲン ６

Ｆターム（参考） 4C267 AA39 BB18 BB23 BB36 CC01 GG03 GG05 GG06 GG14 GG37
GG46 JJ03 JJ06 JJ08 JJ09 JJ12 JJ14