

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成27年1月22日(2015.1.22)

【公表番号】特表2014-532498(P2014-532498A)

【公表日】平成26年12月8日(2014.12.8)

【年通号数】公開・登録公報2014-067

【出願番号】特願2014-539415(P2014-539415)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/00 (2006.01)

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 F 13/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/00 5 0 0

A 6 1 M 27/00

A 6 1 F 13/00 3 0 1 Z

【手続補正書】

【提出日】平成26年11月4日(2014.11.4)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

減圧創傷治療のためのポンプアセンブリであって、

ハウジングと、

前記ハウジングの内部に又は前記ハウジングによって支持されているポンプであって、
モータと、

入口及び出口と、

前記入口を通過する流量を制御するように構成されている第1の弁と、

前記出口を通過する流量を制御するように構成されている第2の弁と、

前記ポンプアセンブリを通過する流路と、

を備えていることを特徴とするポンプアセンブリ。

【請求項2】

前記第1の弁及び前記第2の弁が、公称動作圧力において約0.1mL/分～約10mL/分の速度で漏出することを特徴とする請求項1に記載のポンプアセンブリ。

【請求項3】

前記第1の弁及び前記第2の弁が、公称動作圧力において約5mL/分～約10mL/分の速度で漏出することを特徴とする請求項1に記載のポンプアセンブリ。

【請求項4】

前記ポンプアセンブリが、無容器型であることを特徴とする請求項1～3のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【請求項5】

前記ポンプアセンブリが、前記ハウジングの内部に又は前記ハウジングによって指示されているコントローラを備えており、

前記コントローラが、前記ポンプの動作を制御するように構成されていることを特徴とする請求項1～4のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【請求項6】

前記流路と流通している圧力センサを備えていることを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【請求項 7】

前記ポンプアセンブリが、前記ハウジングによって支持されている単一のスイッチ又はボタンを備えており、

少なくとも 1 つの前記スイッチ又は前記ボタンが、ユーザによってアクセス可能とされ、コントローラと接続されていることを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【請求項 8】

少なくとも 1 つの前記ポンプに電源を提供するように構成されている 1 つ以上の電池を備えていることを特徴とする請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【請求項 9】

前記ポンプアセンブリが、フローマニホールドを備えており、

前記フローマニホールドが、圧力センサ、前記ポンプ、並びに、導管及び前記導管のためのコネクタのうち少なくとも 1 つと流通していることを特徴とする請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【請求項 10】

前記ポンプアセンブリが、前記ポンプと流通している一方向フロー弁を備えており、

前記一方向フロー弁が、前記ポンプから離隔する流れ方向においてガスが前記流路を通じて流れることを実質的に防止するように構成されていることを特徴とする請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【請求項 11】

電池を含めた前記ポンプアセンブリの重量が、80 グラム ~ 90 グラムであることを特徴とする請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【請求項 12】

前記ポンプアセンブリの外面が、60 立方センチメートル ~ 80 立方センチメートルの体積を形成していることを特徴とする請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【請求項 13】

前記ポンプによって生成され得る騒音及び振動を低減するために、前記ポンプの少なくとも一部分を囲んでいる連続気泡層を備えていることを特徴とする請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリと、

包帯と、

前記包帯及び前記ポンプアセンブリに結合可能とされる導管であって、前記包帯に至る減圧の流路を提供するように構成されている前記導管と、

1 つ以上の電池と、

第 1 のパッケージング要素、及び、前記第 1 のパッケージング要素と取り外し可能に結合されるように構成されている第 2 のパッケージング要素と、

を備えている陰圧治療キットであって、

前記第 1 のパッケージング要素及び前記第 2 のパッケージング要素のうち少なくとも 1 つのパッケージング要素が、前記ポンプアセンブリ、前記包帯、前記導管、及び 1 つ以上の前記電池を受容するための凹部を有していることを特徴とする陰圧治療キット。

【請求項 15】

前記陰圧治療キットが、無菌状態とされ、

前記ポンプアセンブリ、前記包帯、前記導管、及び 1 つ以上の前記電池が、前記第 1 のパッケージング要素及び前記第 2 のパッケージング要素のうち少なくとも 1 つのパッケージング要素の内側において支持された後に、前記陰圧治療キットが、滅菌されることを特徴とする請求項 14 に記載の陰圧治療キット。

【請求項 1 6】

前記第2のパッケージング要素が、滅菌ガスに対して透過性を有しているが、細菌に対しては不透過性を有していることを特徴とする請求項14又は15に記載の陰圧治療キット。

【請求項 1 7】

前記陰圧治療キットが、シールストリップを前記第1のパッケージング要素から除去する前に、前記包帯を前記第1のパッケージング要素から除去するように構成されていることを特徴とする請求項14～16のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

【請求項 1 8】

前記第1のパッケージング要素が、P E T Gから作られていることを特徴とする請求項14～17のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

【請求項 1 9】

請求項1～13のいずれか一項に記載のポンプアセンブリと、
包帯と、
を備えていることを特徴とする陰圧治療システム。

【請求項 2 0】

前記包帯が、
透過層と、
創傷滲出物を吸収するための吸収層であって、前記透過層を覆っている前記吸収層と、
前記吸収層を覆っているカバー層であって、前記カバー層を貫通するオリフィスを備えている前記カバー層と、
を備えており、
前記カバー層が、透湿性を有していることを特徴とする請求項19に記載の陰圧治療システム。

【請求項 2 1】

前記透過層が、陰圧を前記包帯に加える際に開いた状態を維持するように構成されている3D編成材料又は布地材料を備えていることを特徴とする請求項20に記載の陰圧治療システム。

【請求項 2 2】

前記包帯が、陰圧を前記包帯に加えることによって陰圧を創傷部位に局所的に加えるための吸気ポートを備えていることを特徴とする請求項19～21のいずれか一項に記載の陰圧治療システム。

【請求項 2 3】

前記吸気ポートが、前記吸気ポートを前記ポンプアセンブリに接続するためのコネクタ部分と、前記吸気ポートを前記包帯のカバー層に密着させるためのシール面を備えていることを特徴とする請求項22に記載の陰圧治療システム。

【請求項 2 4】

前記包帯が、液体を浸透させないがガスを浸透させるフィルタ要素を備えており、
前記フィルタ要素が、液体がコネクタ部分に侵入することを防止するように配置されていることを特徴とする請求項19～23のいずれか一項に記載の陰圧治療システム。

【請求項 2 5】

前記包帯が、シリコーン系接着剤を備えており、
前記シリコーン系接着剤が、創傷を囲んでいる皮膚と共に、漏出速度が低いシールを形成するように構成されていることを特徴とする請求項19～24のいずれか一項に記載の陰圧治療システム。

【請求項 2 6】

前記陰圧治療システムが、第1の端部及び第2の端部を具備する導管を備えており、
前記第1の端部が、前記包帯に接続されているか、又は接続可能とされ、
前記第2の端部が、前記ハウジングと結合するように構成されているコネクタを備えていることを特徴とする請求項19～25のいずれか一項に記載の陰圧治療システム。

【請求項 27】

減圧創傷治療のためのポンプアセンブリであって、

ハウジングと、

前記ハウジングの内部に位置決めされているポンプであって、モータ、入口、及び出口を備えている前記ポンプと、

前記ハウジングの内部に位置決めされている圧力センサであって、創傷包帯に覆われた状態における圧力レベルを監視するように構成されている前記前記圧力センサと、

前記ハウジングの内部に位置決めされているマニホールドであって、前記圧力センサに流通状態で結合されている第1のポートと、前記ポンプに流通状態で結合されている第2のポートと、前記創傷包帯に流通状態で結合可能とされる第3のポートとを備えている前記マニホールドと、

を備えているポンプアセンブリ。

【請求項 28】

前記圧力センサのコネクタが、前記第1のポートの内部に受容されていることを特徴とする請求項27に記載のポンプアセンブリ。

【請求項 29】

前記ポンプの前記入口が、前記第2のポートに受容されていることを特徴とする請求項27に記載のポンプアセンブリ。

【請求項 30】

前記ポンプアセンブリが、前記ハウジングの内部に位置決めされている制御盤を備えており、

前記圧力センサが、前記制御盤に支持されていることを特徴とする請求項27～29のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【請求項 31】

前記ポンプアセンブリが、ユーザに漏出を知らせるためのインジケータを備えており、

前記インジケータが、可聴インジケータ及び可視インジケータのうち少なくとも1つを備えていることを特徴とする請求項27～30のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】減圧治療装置及びその使用方法

【技術分野】

【0001】

[参照による組込み]

本出願は、2011年4月21日出願の(WOUND DRESSING AND METHOD OF USE という名称の)米国特許出願第13/092,042号、2008年5月21日出願の(ANTIMICROBIAL BIGUANIDE METAL COMPLEXES という名称の)米国特許出願第11/922,894号、2011年7月26日出願の(METHODS AND APPARATUSES FOR DETECTING LEAKS AND CONTROLLING PUMP OPERATION IN A NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM という名称の)米国特許仮出願第61/511,950号、2011年4月21日出願の(WOUND DRESSING という名称の)PCT特許出願第PCT/GB11/000622号、2011年4月21日出願の(WOUND PROTECTION という名称の)PCT特許出願第PCT/GB11/000621号、2011年4月21日出願の(WOUND DRESSING という名称の)PCT特許出願第P

C T / GB11 / 000625号、2011年4月21日出願の（MULTI PORT DRESSINGという名称の）PCT特許出願第PCT/GB11/000626号、2011年4月21日出願の（SUCTION PORTという名称の）PCT特許出願第PCT/GB11/000628号、2011年9月16日出願の（PRESSURE CONTROL APPARATUSという名称の）PCT特許出願第PCT/GB11/051745号を参照によって組み込む。各及びすべての上記の特許出願は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれ、本開示の一部分を成す。さらに、2011年11月2日出願の「SYSTEMS AND METHODS FOR CONTROLLING OPERATION OF A REDUCED PRESSURE THERAPY SYSTEM」という名称の同時係属中の特許出願第13/XXX,XXX号（代理人整理番号SMNPH.194A）、及び2011年11月2日出願の「SYSTEMS AND METHODS FOR CONTROLLING OPERATION OF A REDUCED PRESSURE THERAPY SYSTEM」という名称の同時係属中のPCT特許出願第PCT/US11/XXXXXX号（代理人整理番号SMNPH.194WO）もその全体があたかも本明細書に明記したごとく参照によって本明細書に組み込まれる。

【0002】

本明細書に開示する実施形態は、局所陰圧（TNP）療法を用いて創傷を包帯で処置し、治療するための方法及び装置に関する。例えば、ただし非限定的に、本明細書に開示する幾つかの実施形態は、ポンプキットから与えられる減圧を用いて創傷を治療することに関する。必須ではないが、ポンプキットの幾つかの実施形態は滅菌性とすることができる。別の非限定例として、本明細書に開示する幾つかの実施形態は、TNPシステムの動作を制御するための装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

ヒト又は動物の治癒プロセスに役立つ、多くの異なるタイプの創傷包帯が知られている。これらの異なるタイプの創傷包帯としては、多くの異なるタイプの材料及び層、例えばガーゼ、パッド、フォームパッド、又は多層創傷包帯が挙げられる。局所陰圧（「TNP」）療法は、真空補助閉鎖療法、陰圧創傷療法、又は減圧創傷療法と呼ばれることがあるが、創傷の治癒速度を改善するための有益な機序として広く認識されている。かかる療法は、切開創、開放創、及び腹部創など、広範囲の創傷に適用可能である。

【0004】

TNP療法は、組織浮腫を軽減し、血流を促進し、肉芽組織の形成を刺激し、過剰な浸出物を除去することによって、創傷の閉鎖及び治癒を支援し、また細菌負荷を、ひいては創傷に対する感染を低減し得る。さらに、TNP療法は、創傷の外部障害（outside disturbance）をより少なくすることができ、より迅速な治癒を推進する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第7550034号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2011/186765号明細書

【特許文献3】米国特許出願第13/092042号明細書

【特許文献4】英国特許出願第1015656.0号明細書

【特許文献5】英国特許出願第1006986.2号明細書

【特許文献6】英国特許出願第1006983.9号明細書

【特許文献7】英国特許出願第1006985.4号明細書

【特許文献8】英国特許出願第1006988.8号明細書

【特許文献9】英国特許出願第1008347.5号明細書

【特許文献10】米国特許出願第11/922894号明細書

【特許文献 11】米国特許第 7 5 2 4 3 1 5 号明細書
【特許文献 12】米国特許第 7 7 0 8 7 2 4 号明細書
【特許文献 13】米国特許第 7 9 0 9 8 0 5 号明細書
【特許文献 14】米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 6 1 6 4 2 号明細書
【特許文献 15】米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 6 7 9 2 6 号明細書
【特許文献 16】米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 0 1 2 4 8 3 号明細書
【特許文献 17】米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 5 4 0 5 4 号明細書
【特許文献 18】米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 6 0 8 7 9 号明細書
【特許文献 19】米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 6 0 8 8 0 号明細書
【特許文献 20】米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 7 4 2 5 1 号明細書
【特許文献 21】米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 7 4 2 0 7 号明細書
【特許文献 22】米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 9 8 7 9 3 号明細書
【特許文献 23】米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 0 0 9 8 3 8 号明細書
【特許文献 24】米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 0 2 8 9 1 8 号明細書
【特許文献 25】米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 0 5 4 4 2 1 号明細書
【特許文献 26】米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 0 5 4 4 2 3 号明細書
【特許文献 27】米国特許出願第 1 2 / 9 4 1 3 9 0 号明細書
【特許文献 28】米国特許出願第 2 9 / 3 8 9 7 8 2 号明細書
【特許文献 29】米国特許出願第 2 9 / 3 8 9 7 8 3 号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 6】

本明細書に開示する幾つかの実施形態は、減圧創傷治療用のポンプアセンブリに関し、このポンプアセンブリは、ハウジングと、ハウジング内で又はハウジングによって支持されるポンプと、ポンプアセンブリを通る流路と、ポンプと流体連通しておりハウジングによって支持される一方向フロー弁とを備える。一方向フロー弁の幾つかの実施形態は、ポンプから離れるフロー方向で流路を通ってガスが流れるのを実質的に防ぐように構成することができる。ポンプは、モータと、入口及び出口と、ポンプによって支持され、入口を通る流体のフローを制御するように構成された第1の弁と、ポンプによって支持され、出口を通る流体のフローを制御するように構成された第2の弁とを有することができる。

【0 0 0 7】

本明細書に開示する幾つかの実施形態は、減圧創傷治療用のポンプアセンブリに関し、このポンプアセンブリは、ハウジングと、ハウジング内で又はハウジングによって支持されるポンプと、ポンプと流体連通している一方向フロー弁と、ポンプアセンブリを通る流路とを備える。一方向フロー弁は、ポンプから離れるフロー方向で流路を通ってガスが流れるのを実質的に防ぐように構成することができる。ポンプは、モータと、入口と、出口とを備えることができる。本明細書に開示するポンプの実施形態のいずれにおいても、必須ではないものの、ポンプは、入口を通る流体のフローを制御するように構成された第1の弁と、出口を通る流体のフローを制御するように構成された第2の弁とを有することができる。本明細書に開示する幾つかのポンプの実施形態は、オリフィス又は他の機構もしくは構成要素を使用して、ポンプを通る流体のフロー又は流量を制御することができる。

【0 0 0 8】

本明細書に開示する幾つかの実施形態は、減圧創傷治療用の陰圧治療キットに関し、この陰圧治療キットは、ハウジングと、ハウジング内で支持されるポンプと、ハウジング内で又はハウジングによって支持されるコントローラと、ハウジングによって支持される少なくとも1つのスイッチ又はボタンとを備えるポンプアセンブリを備える。本明細書全体に亘って使用されるとき、「幾つかの実施形態」又は「幾つかの実施形態では」という語句は、本明細書に記載されるか、例証されるか、参照により組み込まれるか、又は別の形で開示される任意の実施形態を指すことを意味する。少なくとも1つのスイッチ又はボタンは、コントローラと連通していることができ、ユーザがポンプの1つ又は複数の動作モ

ードを制御できるように、ユーザにとってアクセス可能であることができる。幾つかの実施形態では、必須ではないものの、陰圧治療キットは、創傷の上に実質的に液密のシールを形成するように構成された包帯と、包帯及びポンプアセンブリと連結可能であって、ポンプアセンブリから包帯までの実質的に又は完全に包囲された流体流路を設けるように構成された導管と、ポンプアセンブリ、1つ又は複数の電池、包帯、及び導管をパッケージングするための第1のパッケージング要素とを備えることができる。幾つかの実施形態では、コントローラは、ポンプ及び弁の動作を制御するように構成することができる。陰圧治療キットの幾つかの実施形態は、陰圧治療キットが滅菌されたものであるように構成することができる。陰圧治療キットは、ハウジングの少なくとも内部及び外部、少なくとも1つの弁、ポンプ、コントローラ、ならびに少なくとも1つのスイッチ又はボタンが滅菌されたものであるように、滅菌することができる。幾つかの実施形態では、ポンプは、ポンプモータと、入口及び出口と、入口及び出口の少なくとも一方を通る流体のフローを制御するように構成された少なくとも1つの弁と、少なくとも入口、出口、及び少なくとも1つの弁を通る流路とを有することができる。

【0009】

本明細書に開示する幾つかの実施形態は、減圧ポンプを用いた創傷の減圧治療に関する。本明細書に開示するポンプの実施形態は、滅菌することを必須としない。しかし、減圧ポンプを使用前に滅菌し、ポンプ及び／又は包帯もしくはポンプのキットの構成要素を滅菌状態で提供することによって、デバイスの滅菌性が求められる手術ルーム（手術室とも呼ばれる）又は他の任意の場所でポンプを使用するのを可能にすることができる。例示的且つ非限定的な幾つかの実施形態は、手術ルームで使用することができる、滅菌ポンプと、滅菌包帯と、包帯及びポンプに接続可能な滅菌導管とを備える、滅菌ポンプキットを対象とする。

【0010】

本明細書に開示する幾つかの実施形態は、減圧創傷治療用の陰圧治療キットに関し、この陰圧治療キットは、約350mL／分以下の流量を有するポンプと、カバー層を備える包帯とを備える。包帯は、シリコーン系接着剤で覆われた創傷接触面を有することができる。

【0011】

本明細書に開示する幾つかの実施形態は、減圧創傷治療用の無容器ポンプ（c an i s t e r l e s s p u m p）に関し、この無容器ポンプは、ハウジングと、ポンプを通る流路と、流路と連通している1つ又は複数の弁と、ハウジング内で又はハウジングによって支持される、無容器型のポンプとを備える。本明細書に開示する幾つかの実施形態は、減圧創傷治療用の無容器ポンプアセンブリに関し、この無容器ポンプアセンブリは、ハウジングと、ハウジング内で又はハウジングによって支持されるポンプとを備える。ポンプは、モータと、入口及び出口と、ポンプによって支持され、入口を通る流体のフローを制御するように構成された第1の弁と、ポンプによって支持され、出口を通る流体のフローを制御するように構成された第2の弁とを有することができる。ポンプ又はポンプアセンブリは無容器型であることができる。さらに、本明細書に開示するすべての実施形態に関して必須ではないが、第1及び第2の弁はそれぞれ、公称動作圧力で、かつ／又は公称滅菌圧力の間、約0.1mL／分～約10mL／分の漏れ速度を、あるいは公称動作圧力で、0.1mL／分以下～5mL／分以上の間、又は1mL／分以下～3mL／分以上の間、又は上記範囲のいずれかにおける任意の2つの値の間の漏れ速度を有することができる。幾つかの実施形態では、漏れ速度は、公称動作圧力で、かつ／又は公称滅菌圧力の間、約0.4mL／分～0.7mL／分であることができる。

【0012】

ポンプアセンブリの幾つかの実施形態は、非限定的に、特許文献1及び／又は特許文献2に開示されている圧電ポンプなどの、圧電ポンプを有することができる。幾つかの圧電ポンプは、ポンプが停止中のとき、ポンプを通る流量が200mL／分程度の多量であることができるように、弁機能を実施するためのオリフィスを有することができる。したが

って、幾つかの実施形態では、ポンプ速度が約300mL／分又は320mL／分又はその他の高い速度であることができる場合、第1及び第2の弁（オリフィスであり得る）はそれぞれ、約200mL／分以下の漏れ速度を有することができる。

【0013】

本明細書に開示する幾つかの実施形態は、滅菌ポンプキットに関し、この滅菌ポンプキットは、本明細書に開示するポンプの実施形態のいずれかと、包帯と、包帯及び滅菌ポンプと連結可能であって、包帯までの減圧の流体経路を提供するように構成された導管と、1つ又は複数の電池と、第1のパッケージング要素及び第1のパッケージング要素と取外し可能に連結されるように構成された第2のパッケージング要素とを備える。幾つかの実施形態では、第1及び第2のパッケージング要素の少なくとも一方は、滅菌ポンプと、包帯と、包帯及び滅菌ポンプと連結可能であって、包帯までの減圧の流体経路を提供するように構成された導管とを受け入れるための、陥凹部を有することができる。滅菌ポンプキットは、ポンプ、包帯、導管、及び1つ又は複数の電池を、第1のパッケージング要素及び第2のパッケージング要素の少なくとも一方の内部で支持した後に、滅菌することができる。

【0014】

本明細書に開示する幾つかの実施形態は、手術ルームにおいて創傷の治療を開始するための方法に関し、この方法は、創傷の上に滅菌包帯を当てて、創傷の上に実質的に液密のシールを作り出すステップと、滅菌導管を介して滅菌ポンプを包帯に連結するステップと、手術ルームでポンプを動作させることによって手術ルームで包帯と創傷との間の圧力レベルを低減するステップとを含む。

【0015】

本明細書に開示する幾つかの実施形態は、陰圧創傷治療システムの動作を制御するための装置及び方法に関する。特に、ただし非限定的に、本明細書に開示する実施形態は、陰圧治療装置及び包帯、ならびにかかる陰圧治療システムを動作させるための方法及びアルゴリズムに関する。幾つかの実施形態では、必須ではないものの、装置は、創傷の上に配置されるとともに、創傷の上に実質的に流体不透過性のシールを作り出すように構成された包帯を備えることができる。装置は、包帯に連結されるように構成された陰圧源を備えることができる。装置は、陰圧源を動作させ、陰圧源のデューティサイクルを監視し、デューティサイクルがデューティサイクル閾値を超えたか否かを判定するように構成された、コントローラをさらに備えることができる。幾つかの実施形態では、コントローラは、複数の連続した均等な持続時間に亘って陰圧源の複数のデューティサイクルを監視し、複数のデューティサイクルのうちのあるデューティサイクルがデューティサイクル閾値を超えたか否かを判定するように構成することができる。デューティサイクルは、所定の期間の間、又は複数の連続した均等な持続時間のうちのある持続時間の間、陰圧源が活性である時間量を反映することができる。

【0016】

幾つかの実施形態では、コントローラは、デューティサイクルの数がデューティサイクル閾値を超えたか、またその数が過負荷閾値を超えたか否かを判定するように構成することができる。幾つかの実施形態では、コントローラは、複数のデューティサイクルのうち一組のデューティサイクルがデューティサイクル閾値を超えたか否かを判定し、その組におけるデューティサイクルの数が過負荷閾値を超えたか否かを判定するように構成することができる。コントローラは、デューティサイクル閾値を超えるデューティサイクルの数が連続的であるか否かを判定するように構成することができる。幾つかの実施形態では、過負荷閾値は30デューティサイクルを含むことができ、期間もしくは持続時間は1分を含むことができ、かつ／又はデューティサイクル閾値は9%を含むことができる。幾つかの実施形態では、コントローラは、デューティサイクル又は複数のデューティサイクルを継続的に監視するように構成することができる。

【0017】

装置の幾つかの実施形態は、所定の期間の間、陰圧源を一時停止するように構成された

スイッチを備え、コントローラは、その期間が経過すると陰圧源を再始動させるように構成することができる。期間は可変であることができる。幾つかの実施形態では、装置は、外表面を含むハウジングに包囲することができ、スイッチは、ハウジングの外表面上に配置されたボタンを含むことができる。

【0018】

装置の幾つかの実施形態は、動作状態の指示を提供するように構成されたコントローラを備える。動作状態は、デューティサイクルがデューティサイクル閾値を超えていることの判定を含むことができ、指示は、陰圧源を動作停止してシールの漏れを指示することを含むことができる。幾つかの実施形態では、動作状態は、陰圧源が一時停止されているか否かを含み、コントローラは、陰圧源が活動状態であるときの第1の指示と、陰圧源が一時停止されているときの第2の指示とを提供するように構成することができ、その場合、第2の指示は第1の指示とは異なる。

【0019】

幾つかの実施形態では、コントローラは、包帯の下に所望の陰圧レベルを発生させるように試みるため、陰圧源を動作させるように構成することができ、また、第1の時間間隔が経過したときに、包帯の下の圧力レベルが所望の陰圧レベルに達していない場合、コントローラは、第2の時間間隔の間、陰圧源を動作停止することができ。第2の時間間隔が経過すると、コントローラは、包帯の下に所望の陰圧レベルを発生させるように試みるため、陰圧源を動作させることができ。コントローラは、包帯の下の圧力レベルが所望の陰圧レベルに達していない回数に基づいて、第2の時間間隔を変更するように構成することができ。例えば、コントローラは、結果として得られる値が第2の間隔閾値を超えないという条件で、第2の時間間隔を二倍にするように構成することができ。装置は、包帯の下の圧力を感知し、感知した圧力をコントローラに通信するように構成されたセンサを備えることができる。

【0020】

幾つかの実施形態では、コントローラは、包帯の下の圧力レベルが所望の陰圧レベルに達していると、陰圧源を動作停止し、包帯の下の圧力レベルが陰圧閾値を上回ると、陰圧源を動作させるように構成することができ、その際、所望の陰圧レベルは陰圧閾値よりも負性の圧力に相当する。

【0021】

幾つかの実施形態では、陰圧源は、創傷の上に包帯を位置付けて、創傷の上に実質的に流体不透過性のシールを作り出し、陰圧源から包帯に陰圧を送達し、陰圧源のデューティサイクルを監視し、デューティサイクルがデューティサイクル閾値を超えていると判定された場合に指示を提供することによって、動作させることができ。デューティサイクルは、1分につき一回など、所定の期間の間に陰圧源が活動状態である時間量を反映することができる。

【0022】

装置の幾つかの実施形態は、最初の動作以降の合計経過時間を監視し、合計経過時間が寿命閾値に達すると、陰圧源の動作を不能にするように構成することができ。寿命閾値は、例えば7日間を含むことができる。

【0023】

幾つかの実施形態では、創傷に陰圧を加えるための装置は、創傷の上に配置されて、創傷の上に実質的に流体不透過性のシールを作り出すように構成された包帯と、包帯に連結されるように構成された陰圧源と、陰圧源を動作させ、陰圧源のデューティサイクルを監視し、デューティサイクルがデューティサイクル閾値を超えた場合に、指示を提供するように構成されたコントローラとを備える。

【0024】

幾つかの実施形態では、装置は、創傷の上に配置されて、創傷の上に実質的に流体不透過性のシールを作り出すように構成された包帯と、包帯に連結するように構成されたポンプと、所定の期間の間、ポンプを一時停止するように構成されたスイッチと、その期間が

経過するとポンプを再始動するように構成されたコントローラとを備える。期間は可変であることができる。装置の幾つかの実施形態は、モータによって動作する小型のダイヤフラムポンプ、又は圧電変換器によって動作する小型のダイヤフラムポンプを含む。幾つかの実施形態では、ポンプは、小型のピストンポンプ及び小型のダイヤフラムポンプを含むことができる。

【0025】

幾つかの実施形態は、陰圧源（例えば、陰圧ポンプ）を動作させる方法を開示し、方法は、包帯を創傷の上に位置付けて、創傷の上に実質的に流体不透過性のシールを作り出すステップと、ポンプから包帯に陰圧を送達するステップと、所定の期間の間、ポンプを一時停止するステップと、その期間が経過するとポンプを再始動するステップとを含む。期間は可変であることができる。

【0026】

幾つかの実施形態では、陰圧ポンプは、創傷の上に包帯を位置付けて、創傷の上に実質的に流体不透過性のシールを作り出し、陰圧ポンプを使用して創傷から流体を吸引し、ポンプの活動レベルを測定し、ポンプの活動レベルを閾値と比較し、活動レベルが閾値を超えている場合に、指示を提供することによって動作させることができる。活動レベルの測定は、ポンプのデューティサイクルの判定、（例えば、流量計を使用することによる）創傷から吸引される流体の流量の判定、圧力センサを使用した包帯の下の圧力変化率の測定など、又はそれらの組合せを含むことができる。

【0027】

幾つかの実施形態は、陰圧ポンプを動作させる方法を開示し、この方法は、創傷の上に包帯を位置付けて、創傷の上に実質的に流体不透過性のシールを作り出すステップと、包帯の下の圧力を第1の陰圧設定値に近付けるため、ポンプから包帯に陰圧を送達するステップと、包帯の下の陰圧レベルが第2の陰圧設定値よりも高くなつた場合に、包帯の下の圧力を第1の陰圧設定値に近付けるため、ポンプを動作させるステップと、ポンプが動作している時間量を監視するステップと、時間量が所定の時間量を超えた場合に、指示を提供するステップとを含む。方法は、所定の期間に亘ってポンプが動作していた時間量を判定するステップと、時間量が期間の9%を超えた場合に、指示を提供するステップとをさらに含むことができる。幾つかの実施形態では、指示を提供するステップは、所定の期間に亘ってポンプが動作していた時間量を判定するステップをさらに含む。幾つかの実施形態では、指示を提供するステップは、アラームを動作させるステップをさらに含む。

【0028】

幾つかの実施形態では、装置は、陰圧源を動作させて、陰圧創傷治療用包帯の下の圧力を、第1の陰圧設定値と第2の陰圧設定値との間の値、又は第2の陰圧設定値の値にほぼ等しい値など、所望の陰圧値に近付けるように構成することができる。包帯の下の圧力レベルを測定することができる。装置は、包帯の下の圧力が閾値の上まで減少（例えば、第1の陰圧設定値の値まで減少）した場合に、陰圧源を動作させて、包帯の下の圧力を第2の所望の陰圧レベル（例えば、第2の陰圧設定値の値）に近付けるように構成することができる。陰圧源が例えば継続的に動作していた時間量を、監視することができる。包帯の下にほぼ第2の所望の陰圧レベル（例えば、第2の陰圧設定値の値）を確立することなく、陰圧源が所定の時間量の間、動作していた場合、陰圧源の動作を一時停止又は中断することができる。

【0029】

幾つかの実施形態は、陰圧源を動作させる方法を開示し、この方法は、包帯を創傷の上に位置付けて、創傷の上に実質的に流体不透過性のシールを作り出すステップと、陰圧源から包帯に陰圧を送達するステップとを含む。陰圧源から包帯に陰圧を送達するステップは、包帯の下に所望の陰圧レベルを発生させるように試みるため、陰圧源を動作させるとともに、第1の動作カウントを更新するステップと、第1の時間間隔が経過したときには、包帯の下の陰圧が所望の陰圧レベルに達していなかった場合、第1の動作カウントが第1の再試行閾値未満であるという条件で、第2の時間間隔の間、陰圧源を動作停止するステ

ップと、第1の動作カウントが第1の再試行閾値以上である場合、第3の時間間隔の間、陰圧源を動作停止し、第1の動作カウントをリセットするとともに、第3の時間間隔が経過したときに、包帯の下に所望の陰圧レベルを発生させるように試みるため、陰圧源を動作させるステップと、第2の時間間隔が経過したときに、包帯の下に所望の陰圧レベルを発生させるように試みるため、陰圧源を動作させるとともに、第1の動作カウントを更新するステップと、包帯の下の陰圧が所望の陰圧レベルに達していると、陰圧源を動作停止し、第1の動作カウントをリセットするとともに、包帯の下の陰圧を監視するステップと、包帯の下の陰圧が陰圧閾値を上回ると、陰圧源を動作させ、第2の動作カウントを更新するステップであって、所望の陰圧レベルが陰圧閾値よりも負性の圧力に相当する、更新するステップと、第4の時間間隔が経過する前に包帯の下の陰圧が所望の陰圧レベルに達した場合に、陰圧源を動作停止し、包帯の下の陰圧を監視するとともに、第2の動作カウントをリセットするステップと、第4の時間間隔が経過したときに、包帯の下の陰圧が所望の陰圧レベルに達していなかった場合、第2の動作カウントが第2の再試行閾値未満であるという条件で、第2の時間間隔の間、陰圧源を動作停止するステップと、第2の動作カウントが第2の再試行閾値以上である場合、第3の時間間隔の間、陰圧源を動作停止し、第2の動作カウントをリセットするとともに、第3の時間間隔が経過したときに、包帯の下に所望の陰圧レベルを発生させるように試みるため、陰圧源を動作させ、第1の動作カウントを更新するステップと、陰圧源のデューティサイクルを継続的に監視するステップと、デューティサイクル閾値を超えるデューティサイクルの数を追跡するステップと、デューティサイクル閾値を超えるデューティサイクルの数が過負荷閾値を超えると、第3の時間間隔の持続時間の間、陰圧源を動作停止するステップとを含む。

【0030】

本発明の実施形態について、添付図面を参照して、単なる例証として以下に記載する。

[付記項1]

ハウジングと、

前記ハウジング内で又はハウジングによって支持されるポンプとを備える減圧創傷治療用のポンプアセンブリにおいて、前記ポンプが、

モータと、

入口及び出口と、

前記入口を通る流体のフローを制御するように構成された第1の弁と、

前記出口を通る流体のフローを制御するように構成された第2の弁と、

前記ポンプアセンブリを通る流路と、

前記ポンプと流体連通し、前記ポンプから離れるフロー方向で前記流路を通ってガスが流れのを実質的に防ぐように構成されている一方向フロー弁とを備える、ポンプアセンブリ。

[付記項2]

前記ポンプアセンブリが無容器型である、付記項1に記載のポンプアセンブリ。

[付記項3]

前記ハウジング内で又は前記ハウジングによって支持されるコントローラであって、前記ポンプの動作を制御するように構成されているコントローラをさらに備える、付記項1又は2に記載のポンプアセンブリ。

[付記項4]

前記流路と連通している圧力センサをさらに備える、付記項1から3のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項5]

前記ハウジングによって支持される1つのみのスイッチ又はボタンをさらに備え、前記スイッチ又はボタンがユーザにとってアクセス可能であり、コントローラと連通していることができる、付記項1から4のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項6]

前記第1の弁及び前記第2の弁が、公称の動作圧力で約0.1mL/分及び10mL/

分の速度で漏れる、付記項 1 から 5 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項 7]

前記ポンプアセンブリが、前記ハウジングの少なくとも内部及び外部、前記流路、前記第 1 及び第 2 の弁、及び前記ポンプが滅菌されたものであるように滅菌される、付記項 1 から 6 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項 8]

前記ハウジングによって支持される 1 つ又は複数の LED ライトをさらに備える、付記項 1 から 7 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項 9]

前記ポンプアセンブリが 1 つ又は複数の電池を備え、前記 1 つ又は複数の電池の重量を含めて 80 g と 90 g の間の重量である、付記項 1 から 8 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項 10]

前記ポンプアセンブリの外表面が 60 立方センチメートルと 80 立方センチメートルの間の体積を画成する、付記項 1 から 9 のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項 11]

陰圧治療キットであって、

付記項 1 から 10 のいずれか一項に記載の前記ポンプアセンブリと、

包帯と、

前記包帯及び前記ポンプアセンブリと連結可能であり、前記包帯までの減圧の流体経路を提供するように構成された導管と、

1 つ又は複数の電池と、

第 1 のパッケージング要素、及び前記第 1 のパッケージング要素と取外し可能に連結されるように構成された第 2 のパッケージング要素であって、前記第 1 及び第 2 のパッケージング要素の少なくとも一方は、前記ポンプアセンブリと、前記包帯と、前記導管と、前記 1 つ又は複数の電池とを受け入れるための陥凹部を有する第 1 及び第 2 のパッケージング要素と

を備える陰圧治療キット。

[付記項 12]

前記陰圧治療キットが、滅菌性であり、前記ポンプアセンブリ、前記包帯、前記導管、及び前記 1 つ又は複数の電池を、前記第 1 のパッケージング要素及び前記第 2 のパッケージング要素の少なくとも一方の内部で支持した後に滅菌される、付記項 11 に記載の陰圧治療キット。

[付記項 13]

1 つ又は複数の接着剤シールストリップをさらに備える、付記項 11 又は 12 に記載の陰圧治療キット。

[付記項 14]

前記 1 つ又は複数の電池が、前記ハウジングの外部で支持される、付記項 11 から 13 のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 15]

前記陰圧治療キットが酸化エチレンによって滅菌される、付記項 11 から 14 のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 16]

前記包帯が、

透過層と、

創傷浸出物を吸収するための吸収性層であって、前記透過層を覆う吸収性層と、

前記吸収性層を覆い、そこを通るオリフィスを備えるカバー層と

を備える、付記項 11 から 15 のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 17]

前記包帯が、創傷部位に局所陰圧を加えるために前記包帯に陰圧を加えるための吸気ボ

ートを備える、付記項 11 から 16 のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 18]

前記吸気ポートが、前記吸気ポートを前記ポンプアセンブリに接続するためのコネクタ部分、及び前記吸気ポートを前記包帯のカバー層にシールするためのシール面を備える、付記項 17 に記載の陰圧治療キット。

[付記項 19]

前記包帯が、液体がコネクタ部分に入るのを防ぐようになされた液体不透過性ガス透過性フィルタ要素を備える、付記項 11 から 18 のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 20]

前記第 1 のパッケージング要素が PETG を備える、付記項 11 から 19 のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 21]

陰圧治療システムであって、
付記項 1 から 10 のいずれか一項に記載の前記ポンプアセンブリと、
包帯と
を備える陰圧治療システム。

[付記項 22]

前記包帯の創傷に向く面が、前記創傷を取り囲む皮膚と漏れ量の少ないシールを形成するように構成されたシリコーン系接着剤によって少なくとも部分的に覆われている、付記項 21 に記載の陰圧治療キット。

[付記項 23]

陰圧を用いて創傷を治療する方法であって、
包帯を用意するステップと、
前記創傷の上に実質的に液密のシールを形成するように前記創傷の上に前記包帯を当てるステップと、
付記項 1 から 10 のいずれか一項に記載の前記ポンプアセンブリを使用して前記包帯を通して前記創傷に陰圧を送達するステップと
を含む方法。

[付記項 24]

創傷の上に実質的に液密のシールを形成するように前記創傷の上に包帯を当てるステップ、及び付記項 1 から 10 のいずれか一項に記載の前記ポンプアセンブリを使用して前記包帯を通して創傷に陰圧を送達するステップが、手術ルームで行われる、付記項 23 に記載の陰圧を用いて創傷を治療する方法。

[付記項 25]

ポンプアセンブリであって、
ハウジングと、
ポンプモータ、
入口及び出口、
前記入口及び前記出口のうちの少なくとも 1 つを通して流体のフローを制御するよう構成された少なくとも 1 つの弁、及び
少なくとも前記入口、前記出口、及び前記少なくとも 1 つの弁を通る流路を備えるハウジング内で支持されるポンプと、
前記ハウジング内で又は前記ハウジングによって支持されるコントローラであって、前記ポンプ及び前記弁の動作を制御するように構成されているコントローラと、
少なくとも 1 つのスイッチ又はボタンであって、前記ハウジングで支持され、前記コントローラと連通し、ユーザがポンプの 1 つ又は複数の動作モードを制御できるように、ユーザにとってアクセス可能である少なくとも 1 つのスイッチ又はボタンとを備えるポンプアセンブリと、
創傷の上に実質的に液密のシールを形成するように構成された包帯と、
前記包帯及び前記ポンプアセンブリと連結可能であり、前記ポンプアセンブリから前記

包帯までの実質的に又は完全に包囲された流体流路を設けるように構成された導管と、
前記ポンプアセンブリ、前記1つ又は複数の電池、前記包帯、及び前記導管をパッケージングするための第1のパッケージング要素と
を備える、減圧創傷治療用の陰圧治療キットにおいて、

前記陰圧治療キットが、前記ハウジングの少なくとも内部及び外部、前記少なくとも1つの弁、前記ポンプ、前記コントローラ、及び前記少なくとも1つのスイッチ又はボタンが滅菌されたものであるように滅菌される、減圧創傷治療用の陰圧治療キット。

[付記項26]

1つ又は複数の接着剤シールストリップをさらに備える、付記項25に記載の陰圧治療キット。

[付記項27]

動力を少なくとも前記ポンプ及びコントローラに供給するように構成された1つ又は複数の電池をさらに備える、付記項21から26のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項28]

第1のパッケージング要素と連結するように構成された第2のパッケージング要素をさらに備え、前記第1のパッケージング要素が、前記ポンプアセンブリ、前記1つ又は複数の電池、前記包帯、導管、及び1つ又は複数の接着剤シールストリップのうちの1つ又は複数を受け入れるための複数の陥凹部を有する、付記項27に記載の陰圧治療キット。

[付記項29]

前記第2のパッケージング要素が、滅菌ガスに対して透過性であり、細菌に対して不透過性である、付記項28に記載の陰圧治療キット。

[付記項30]

第1のパッケージング要素が前記1つ又は複数の電池を支持し、それによって前記陰圧治療キットの滅菌処理中に前記1つ又は複数の電池が前記ハウジングの外部で支持される、付記項25から29のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項31]

前記ポンプが、ダイヤフラムポンプ、回転ダイヤフラムポンプ、又は圧電ポンプである、付記項25から30のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項32]

前記陰圧治療キットが酸化エチレンによって滅菌される、付記項25から31のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項33]

前記少なくとも1つの弁が、滅菌プロセスの際に前記少なくとも1つの弁を通る滅菌ガスのフローを可能にするように構成された、付記項25から32のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項34]

前記ポンプアセンブリが、フローマニホールドをさらに備え、前記フローマニホールドが、圧力センサ、前記ポンプ、及び導管、導管用コネクタのうちの少なくとも1つと流体連通している、付記項25から33のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項35]

マニホールドによって支持された一方向フロー弁をさらに備える、付記項34に記載の陰圧治療キット。

[付記項36]

前記ポンプと前記包帯の間に位置付けられた一方向フロー弁を備え、前記一方向フロー弁が、前記ポンプから前記包帯に向かうフロー方向で前記一方向フロー弁を通るガスの前記フローを実質的に防ぐように構成されている、付記項25から35のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項37]

前記一方向フロー弁が、前記ハウジング内で支持される、付記項36に記載の陰圧治療キット。

[付記項38]

前記ポンプと前記包帯の間、又は前記ポンプアセンブリ内で流体流路内のガスの圧力レベルを監視するように構成された圧力センサをさらに備える、付記項25から37のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項39]

第1のパッケージング要素にパッケージングされた場合に導管の一方の端部が前記包帯に接続される、付記項25から38のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項40]

導管が第1の端部及び第2の端部を備え、前記第1の端部が前記包帯に接続され、又は接続可能であり、前記第2の端部が前記ハウジングと連結するように構成されたコネクタを備える、付記項25から39のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項41]

前記ハウジングがシールされない、付記項25から40のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項42]

前記ポンプアセンブリが容器を備えない、付記項25から41のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項43]

前記ポンプによって生成される雑音及び振動を低減するため前記ポンプの少なくとも一部分を取り囲む、解放した発泡体層をさらに備える、付記項25から42のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項44]

前記包帯が、
透過層と、
創傷浸出物を吸収するための吸収性層であって、前記透過層を覆う吸収性層と、
前記吸収性層を覆うカバー層と、
導管の端部を受け入れるための吸気ポートと、
液体が前記吸気ポートを通過するのを防ぐようになされた液体不透過性ガス透過性フィルタ要素と
を備える、付記項25から43のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項45]

前記ポンプアセンブリが、前記ハウジングにより支持され、又は前記ハウジング内に形成された電池区画を備える、付記項25から44のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項46]

前記陰圧治療キットが、創傷を取り囲む皮膚と漏れ量の少ないシールを形成するように構成されたシリコーン系接着剤を有する創傷包帯を備え、前記ポンプアセンブリが前記1つ又は複数の電池の重量を含めて70gと90gの間の重量である、付記項25から45のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項47]

前記ポンプアセンブリが、前記1つ又は複数の電池の重量を含めて70gと90gの間の重量である、付記項25から46のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項48]

前記ポンプアセンブリの外表面が、約3立方インチ(49.16立方センチメートル)から約5立方インチ(81.94立方センチメートル)の体積を画成する、付記項25から47のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項49]

前記陰圧治療キットが、シールストリップを第1のパッケージング要素から除去できる前に、前記包帯を前記第1のパッケージング要素から除去しなければならないように構成される、付記項25から48のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 5 0]

約 350 mL / 分以下の流量を有するポンプを備えるポンプアセンブリと、
カバー層を備える包帯であって、シリコーン系接着剤によって覆われている創傷接触面
を有する包帯と
を備える、減圧創傷治療用の陰圧治療キット。

[付記項 5 1]

前記ポンプアセンブリが前記ポンプと流体連通している一方向フロー弁を備え、前記一
方向フロー弁が前記ポンプから離れるフロー方向で流路を通ってガスが流れるのを実質的
に防ぐように構成されている、付記項 5 0 に記載された陰圧治療キット。

[付記項 5 2]

前記包帯が、前記包帯に陰圧を加えたときに開いたままであるように構成された 3D 編
成材料又は布地材料を備える透過層を備える、付記項 5 0 又は 5 1 に記載の陰圧治療キッ
ト。

[付記項 5 3]

前記包帯が創傷浸出物を吸収するための吸収性層を備え、前記吸収性層が透過層を覆う
、付記項 5 0 から 5 2 のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 5 4]

前記包帯が、吸収性層を覆うカバー層を備え、オリフィスを備え、前記カバー層が水蒸
気透過性である、吸収性層が透過層を覆う、付記項 5 0 から 5 3 のいずれか一項に記載の
陰圧治療キット。

[付記項 5 5]

前記包帯が、創傷部位に局所陰圧を加えるために、陰圧を前記包帯に加えるための吸気
ポートを備え、前記吸気ポートが、前記吸気ポートを前記ポンプアセンブリに接続するた
めのコネクタ部分、及び前記吸気ポートを前記包帯の前記カバー層にシールするためのシ
ール面を備える、付記項 5 0 から 5 4 のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 5 6]

前記包帯が、液体がコネクタ部分に入るのを防ぐようになされた液体不透過性ガス透過
性フィルタ要素を備える、付記項 5 0 から 5 5 のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 5 7]

前記ポンプアセンブリが無容器型である、付記項 5 0 から 5 6 のいずれか一項に記載の
陰圧治療キット。

[付記項 5 8]

前記ポンプアセンブリのハウジング内で又は前記ポンプアセンブリのハウジングによっ
て支持されるコントローラであって、前記ポンプの動作を制御するように構成されている
コントローラをさらに備える、付記項 5 0 から 5 7 のいずれか一項に記載の陰圧治療キッ
ト。

[付記項 5 9]

前記ポンプアセンブリを通る流路と連通している圧力センサをさらに備える、付記項 5
0 から 5 8 のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 6 0]

前記ポンプアセンブリのハウジングによって支持される少なくとも 1 つのスイッチ又は
ボタンをさらに備え、前記少なくとも 1 つスイッチ又はボタンがユーザにとってアクセス
可能であり、コントローラと連通していることができる、付記項 5 0 から 5 9 のいずれか
一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 6 1]

前記ポンプアセンブリにより支持された電池区画をさらに備える、付記項 5 0 から 6 0
のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項 6 2]

前記ポンプアセンブリの少なくとも内部及び外部が滅菌されているように、前記ポンプ
アセンブリが、前記ポンプアセンブリの組み立てに統じて滅菌される、付記項 5 0 から 6

1のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項63]

前記ポンプアセンブリが1つ又は複数のLEDライトを有する、付記項50から62のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項64]

前記ポンプアセンブリが、1つ又は複数の電池を備え、前記1つ又は複数の電池の重量を含めて80gと90gの間の重量である、付記項50から63のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項65]

前記ポンプアセンブリの外表面が60立方センチメートルと80立方センチメートルの間の体積を画成する、付記項50から64のいずれか一項に記載の陰圧治療キット。

[付記項66]

減圧創傷治療用の無容器型ポンプアセンブリであって、ハウジングと、

ハウジング内で又はハウジングによって支持されるポンプとを備えるポンプアセンブリにおいて、前記ポンプが、

モータと、

入口及び出口と、

前記入口を通る流体のフローを制御するように構成された第1の弁と、

前記出口を通る流体のフローを制御するように構成された第2の弁とを備える容器型ポンプアセンブリにおいて、

前記ポンプアセンブリが無容器型であり、

前記第1及び第2の弁が、それぞれ公称の動作圧力で約5L/分と約10L/分の間の漏れ速度を有する、容器型ポンプアセンブリ。

[付記項67]

前記ポンプアセンブリが前記ポンプと流体連通している一方方向フロー弁を備え、前記一方方向フロー弁が前記ポンプから離れるフロー方向で流路を通ってガスが流れるのを実質的に防ぐように構成された、付記項66に記載のポンプアセンブリ。

[付記項68]

前記ハウジング内で又は前記ハウジングによって支持されるコントローラであって、前記ポンプの動作を制御するように構成されているコントローラをさらに備える、付記項66又は67に記載のポンプアセンブリ。

[付記項69]

前記ポンプアセンブリを通る流路と連通している圧力センサをさらに備える、付記項66から68のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項70]

前記ハウジングによって支持される少なくとも1つのスイッチ又はボタンをさらに備え、前記少なくとも1つスイッチ又はボタンがユーザにとってアクセス可能であり、コントローラと連通していることができる、付記項66から69のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項71]

前記ハウジングにより支持され、又は前記ハウジング内に形成された電池区画をさらに備える、付記項66から70のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項72]

前記ハウジングの少なくとも内部及び外部、流路、前記1つ又は複数の弁、及び前記ポンプが滅菌されたものであるように、前記ポンプアセンブリの組み立てに続いて滅菌される、付記項66から71のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項73]

前記ハウジングによって支持される1つ又は複数のLEDライトをさらに備える、付記項66から72のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項74]

前記ポンプアセンブリが1つ又は複数の電池を備え、前記1つ又は複数の電池の重量を含めて80g及び90gの重量である、付記項66から73のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項75]

前記ポンプアセンブリの外表面が60立方センチメートルと80立方センチメートルの間の体積を画成する、付記項66から74のいずれか一項に記載のポンプアセンブリ。

[付記項76]

滅菌ポンプキットであって、

付記項66から75のいずれか一項に記載の前記ポンプアセンブリと、

包帯と、

前記包帯及び前記ポンプアセンブリと連結可能であり、前記包帯までの減圧の流体経路を提供するように構成された導管と、

1つ又は複数の電池と、

第1のパッケージング要素、及び前記第1のパッケージング要素と取外し可能に連結されるように構成された第2のパッケージング要素であって、前記第1及び第2のパッケージング要素の少なくとも一方は、前記ポンプアセンブリと、包帯と、前記包帯及び前記ポンプアセンブリと連結可能であり、前記包帯までの減圧の流体経路を提供するように構成された前記導管とを受け入れるための陥凹部を有する滅菌ポンプキットにおいて、

前記滅菌ポンプキットが、前記ポンプアセンブリ、前記包帯、前記導管、及び前記1つ又は複数の電池が、前記第1のパッケージング要素及び前記第2のパッケージング要素の少なくとも一方の内部で支持された後に滅菌される、滅菌ポンプキット。

[付記項77]

前記ポンプアセンブリ、前記包帯、前記導管、及び前記1つ又は複数の電池が滅菌される前に、前記ポンプアセンブリ、前記包帯、前記導管、及び前記1つ又は複数の電池が、前記第1のパッケージング要素及び前記第2のパッケージング要素の少なくとも一方の内部で支持される、付記項76に記載の滅菌ポンプキット。

[付記項78]

1つ又は複数の接着剤シールストリップをさらに備える、付記項76又は77に記載の滅菌ポンプキット。

[付記項79]

前記1つ又は複数の電池が、前記ハウジングの外表面で支持される、付記項76から78のいずれか一項に記載の滅菌ポンプキット。

[付記項80]

前記滅菌ポンプキットが酸化エチレンによって滅菌される、付記項76から79のいずれか一項に記載の滅菌ポンプキット。

[付記項81]

前記包帯が、

透過層と、

創傷浸出物を吸収するための吸収性層であって、前記吸収性層が前記透過層を覆う吸収性層と、

前記吸収性層を覆うカバー層と

を備える付記項76から80のいずれか一項に記載の滅菌ポンプキット。

[付記項82]

前記包帯が、創傷部位に局所陰圧を加えるために前記包帯に陰圧を加えるための吸気ポートを備える、付記項76から81のいずれか一項に記載の滅菌ポンプキット。

[付記項83]

前記吸気ポートが、前記吸気ポートを前記ポンプアセンブリに接続するためのコネクタ部分、及び前記吸気ポートを前記包帯のカバー層にシールするためのシール面を備える、付記項82に記載の滅菌ポンプキット。

[付記項84]

前記包帯が、液体がコネクタ部分に入るのを防ぐようになされた液体不透過性ガス透過性フィルタ要素を備える、付記項76から83のいずれか一項に記載の滅菌ポンプキット。

[付記項85]

前記第1のパッケージング要素がPETGを備える、付記項76から84のいずれか一項に記載の滅菌ポンプキット。

[付記項86]

手術ルームにおいて創傷の治療を開始するための方法であって、創傷の上に滅菌包帯を当てて、前記創傷の上に実質的に液密のシールを作り出すステップと、

滅菌導管を介して滅菌ポンプアセンブリを包帯に連結するステップと、前記手術ルームで前記滅菌ポンプアセンブリを動作させることによって手術ルームで前記包帯と前記創傷との間の圧力レベルを低減するステップとを含む、方法。

[付記項87]

少なくとも1つの前記包帯の外周縁部の上に1つ又は複数のシールストリップを当てて、前記包帯と前記創傷を取り囲む皮膚の間の前記シールを改善するためのステップをさらに含む、付記項86に記載の方法。

[付記項88]

1つ又は複数の電池を第1のパッケージング要素から取り出すステップと、前記1つ又は複数の電池を前記滅菌ポンプアセンブリに取り付けるステップをさらに含む、付記項86又は87に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】ポンプ、包帯、及び導管を備える減圧創傷治療装置の一実施形態を示す図である。

【図2A】図1に示されるポンプの実施形態を示す図である。

【図2B】図1に示されるポンプの実施形態を示す図である。

【図2C】図1に示されるポンプの実施形態を示す図である。

【図2D】図1に示されるポンプの実施形態を示す図である。

【図2E】図1に示されるポンプの実施形態を示す図である。

【図2F】図1に示されるポンプの実施形態を示す図である。

【図3A】第1のパッケージング要素内で支持されている、包帯、ポンプ、導管、2つの電池、及び1つ又は複数のシールストリップを備える、創傷包帯キットの一実施形態を示す図である。

【図3B】図3Aの創傷包帯キットの実施形態を示す下面等角図である。

【図3C】図3Aの創傷包帯キットの実施形態を示す分解組立図である。

【図4A】図1のポンプの実施形態を示す第1の分解組立図である。

【図4B】図1のポンプの実施形態を示す第2の分解組立図である。

【図5A】第1のハウジング部材を示す第1の図である。

【図5B】第1のハウジング部材を示す第2の図である。

【図6A】第2のハウジング部材を示す第1の図である。

【図6B】第2のハウジング部材を示す第2の図である。

【図7A】患者の創傷部位を治療するのに使用されているTNP創傷治療システムの一実施形態の使用を示す図である。

【図7B】患者の創傷部位を治療するのに使用されているTNP創傷治療システムの一実施形態の使用を示す図である。

【図7C】患者の創傷部位を治療するのに使用されているTNP創傷治療システムの一実施形態の使用を示す図である。

【図 7 D】患者の創傷部位を治療するのに使用されている T N P 創傷治療システムの一実施形態の使用を示す図である。

【図 8 A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図 8 B】図 8 A の実施形態の下面等角図である。

【図 8 C】図 8 A の実施形態の上面図である。

【図 8 D】図 8 A の実施形態の下面図である。

【図 8 E】図 8 A の実施形態の前面図である。

【図 8 F】図 8 A の実施形態の後面図である。

【図 8 G】図 8 A の実施形態の第 1 の側面図である。

【図 8 H】図 8 A の実施形態の第 2 の側面図である。

【図 9 A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図 9 B】図 9 A の実施形態の下面等角図である。

【図 9 C】図 9 A の実施形態の上面図である。

【図 9 D】図 9 A の実施形態の下面図である。

【図 9 E】図 9 A の実施形態の前面図である。

【図 9 F】図 9 A の実施形態の後面図である。

【図 9 G】図 9 A の実施形態の第 1 の側面図である。

【図 9 H】図 9 A の実施形態の第 2 の側面図である。

【図 10 A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図 10 B】図 10 A の実施形態の下面等角図である。

【図 10 C】図 10 A の実施形態の上面図である。

【図 10 D】図 10 A の実施形態の下面図である。

【図 10 E】図 10 A の実施形態の前面図である。

【図 10 F】図 10 A の実施形態の後面図である。

【図 10 G】図 10 A の実施形態の第 1 の側面図である。

【図 10 H】図 10 A の実施形態の第 2 の側面図である。

【図 11 A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図 11 B】図 11 A の実施形態の下面等角図である。

【図 11 C】図 11 A の実施形態の上面図である。

【図 11 D】図 11 A の実施形態の下面図である。

【図 11 E】図 11 A の実施形態の前面図である。

【図 11 F】図 11 A の実施形態の後面図である。

【図 11 G】図 11 A の実施形態の第 1 の側面図である。

【図 11 H】図 11 A の実施形態の第 2 の側面図である。

【図 12 A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図 12 B】図 12 A の実施形態の下面等角図である。

【図 12 C】図 12 A の実施形態の上面図である。

【図 12 D】図 12 A の実施形態の下面図である。

【図 12 E】図 12 A の実施形態の前面図である。

【図 12 F】図 12 A の実施形態の後面図である。

【図12G】図12Aの実施形態の第1の側面図である。

【図12H】図12Aの実施形態の第2の側面図である。

【図13A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図13B】図13Aの実施形態の下面等角図である。

【図13C】図13Aの実施形態の上面図である。

【図13D】図13Aの実施形態の下面図である。

【図13E】図13Aの実施形態の前面図である。

【図13F】図13Aの実施形態の後面図である。

【図13G】図13Aの実施形態の第1の側面図である。

【図13H】図13Aの実施形態の第2の側面図である。

【図14A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図14B】図14Aの実施形態の下面等角図である。

【図14C】図14Aの実施形態の上面図である。

【図14D】図14Aの実施形態の下面図である。

【図14E】図14Aの実施形態の前面図である。

【図14F】図14Aの実施形態の後面図である。

【図14G】図14Aの実施形態の第1の側面図である。

【図14H】図14Aの実施形態の第2の側面図である。

【図14I】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図14J】図14Iの実施形態の下面等角図である。

【図14K】図14Iの実施形態の上面図である。

【図14L】図14Iの実施形態の下面図である。

【図14M】図14Iの実施形態の前面図である。

【図14N】図14Iの実施形態の後面図である。

【図14O】図14Iの実施形態の第1の側面図である。

【図14P】図14Iの実施形態の第2の側面図である。

【図15A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図15B】図15Aの実施形態の下面等角図である。

【図15C】図15Aの実施形態の上面図である。

【図15D】図15Aの実施形態の下面図である。

【図15E】図15Aの実施形態の前面図である。

【図15F】図15Aの実施形態の後面図である。

【図15G】図15Aの実施形態の第1の側面図である。

【図15H】図15Aの実施形態の第2の側面図である。

【図16A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図16B】図16Aの実施形態の下面等角図である。

【図16C】図16Aの実施形態の上面図である。

【図16D】図16Aの実施形態の下面図である。

【図16E】図16Aの実施形態の前面図である。

【図16F】図16Aの実施形態の後面図である。

【図16G】図16Aの実施形態の第1の側面図である。

【図16H】図16Aの実施形態の第2の側面図である。

【図17A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図17B】図17Aの実施形態の下面等角図である。

【図17C】図17Aの実施形態の上面図である。

【図17D】図17Aの実施形態の下面図である。

【図17E】図17Aの実施形態の前面図である。

【図17F】図17Aの実施形態の後面図である。

【図17G】図17Aの実施形態の第1の側面図である。

【図17H】図17Aの実施形態の第2の側面図である。

【図17I】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図17J】図17Iの実施形態の下面等角図である。

【図17K】図17Iの実施形態の上面図である。

【図17L】図17Iの実施形態の下面図である。

【図17M】図17Iの実施形態の前面図である。

【図17N】図17Iの実施形態の後面図である。

【図17O】図17Iの実施形態の第1の側面図である。

【図17P】図17Iの実施形態の第2の側面図である。

【図18A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図18B】図18Aの実施形態の下面等角図である。

【図18C】図18Aの実施形態の上面図である。

【図18D】図18Aの実施形態の下面図である。

【図18E】図18Aの実施形態の前面図である。

【図18F】図18Aの実施形態の後面図である。

【図18G】図18Aの実施形態の第1の側面図である。

【図18H】図18Aの実施形態の第2の側面図である。

【図18I】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図18J】図18Iの実施形態の下面等角図である。

【図18K】図18Iの実施形態の上面図である。

【図18L】図18Iの実施形態の下面図である。

【図18M】図18Iの実施形態の前面図である。

【図18N】図18Iの実施形態の後面図である。

【図18O】図18Iの実施形態の第1の側面図である。

【図18P】図18Iの実施形態の第2の側面図である。

【図19A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図19B】図19Aの実施形態の下面等角図である。

【図19C】図19Aの実施形態の上面図である。

【図19D】図19Aの実施形態の下面図である。

【図19E】図19Aの実施形態の前面図である。

【図19F】図19Aの実施形態の後面図である。

【図19G】図19Aの実施形態の第1の側面図である。

【図19H】図19Aの実施形態の第2の側面図である。

【図20A】あるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図である。

【図20B】図20Aの実施形態の下面等角図である。

【図20C】図20Aの実施形態の上面図である。

【図20D】図20Aの実施形態の下面図である。

【図20E】図20Aの実施形態の前面図である。

【図20F】図20Aの実施形態の後面図である。

【図20G】図20Aの実施形態の第1の側面図である。

【図20H】図20Aの実施形態の第2の側面図である。

【図21】幾つかの実施形態によるポンプアセンブリを示す図である。

【図22】幾つかの実施形態によるポンプアセンブリの内部を示す断面図である。

【図23】幾つかの実施形態によるポンプアセンブリのシステム概略図である。

【図24】幾つかの実施形態によるポンプアセンブリの電気的構成要素の概略図である。

【図25】幾つかの実施形態によるポンプアセンブリの動作を示す上位状態図である。

【図26】幾つかの実施形態によるポンプアセンブリの動作を示す動作状態図である。

【図27】幾つかの実施形態によるポンプアセンブリの動作を示す別の状態図である。

【図28】幾つかの実施形態によるポンプアセンブリに対するデューティサイクルの判定を示すグラフである。

【図29】幾つかの実施形態による少量の漏れが存在する状態でのポンプアセンブリの動作を示す図である。

【図30】幾つかの実施形態による多量の漏れが存在する状態でのポンプアセンブリの動作を示す図である。

【図31】幾つかの実施形態による非常に多量の漏れが存在する状態でのポンプアセンブリの動作を示す図である。

【図32】幾つかの実施形態による極めて多量の漏れが存在する状態でのポンプアセンブリの動作を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

図面中、類似の参照番号は類似の部分を指す。

【0033】

本明細書に開示する実施形態は、減圧を用いて創傷を治療する装置及び方法に関する。本明細書で使用するとき、 $-X \text{ mmHg}$ などの減圧又は陰圧レベルは、 760 mmHg （又は、1気圧、29.93水銀柱インチ、101.325kPa、14.696psiなど）に相当する標準大気圧未満の圧力レベルを表す。したがって、 $-X \text{ mmHg}$ の陰圧値は、 760 mmHg よりも $X \text{ mmHg}$ 低い絶対圧力、又は換言すれば（ $760 - X$ ） mmHg の絶対圧力を反映する。それに加えて、 $X \text{ mmHg}$ よりも「低い」又は「小さい」陰圧は、大気圧により近い圧力に相当する（例えば、 -40 mmHg は -60 mmHg よりも低い）。 $-X \text{ mmHg}$ よりも「高い」又は「大きい」陰圧は、大気圧からより遠い圧力に相当する（例えば、 -80 mmHg は -60 mmHg よりも高い）。

【0034】

実施形態のいくつかは、ポンプ及び／又はポンプと包帯のキットを備える。幾つかの実施形態は、病院、手術ルーム、又は手術室への納入前、又はかかるデバイスを使用する医療従事者への納入前に滅菌されているポンプ及び／又はポンプと包帯のキットを対象とし、したがって、滅菌ポンプ及び／又は滅菌ポンプ／包帯キットは、外科処置もしくは手術処置の直後に使用することができる。これの1つの利点は、減圧ポンプが動作中であること、及び可能な限り最も早い時点で減圧療法が開始されていることを知って、外科医は患者を手術ルームから解放することができる点である。外科処置又は他の処置の直後に包帯

キットを当てることのさらなる利点は、そうすることによって、普通なら病棟で必要とされることがある感染の機会を、後の包帯交換を排除することによって低減できる点である。換言すれば、手術室で包帯（ポンプではなく）が当てられ、その後に漏れ又は包帯に関する他の問題などの事態が見つかるそのような患者に関しては、患者が手術室から解放された後に、包帯を再配置され、交換され、又は別の形がなされるために取り外す必要がある場合、患者の創傷は、手術室の外で包帯が再配置され、交換され、又は別の形がなされるときに、感染リスクに暴露されることがある。しかし、本明細書に開示する実施形態を用いると、患者が手術室にいる間にポンプが使用され試験された場合、包帯は除去され、再配置され、又は別の形がなされることが必要なこともある包帯に関するあらゆる問題を、滅菌された手術ルーム環境で取り扱うことができ、それによって、病原菌、細菌、又は他の汚染物質に暴露されるリスクが大幅に低減又は排除される。さらに、従来のポンプが一旦病院に受け入れられた後でそれを病院側で滅菌することは一般的に不可能であり、したがって、病院は、ポンプを滅菌バッグに入れるという手段を取ることがあるが、この方策によって手術ルームの滅菌野を危険に晒すリスクがあり、特に一旦デバイスをオンにすると、ポンプ内部にあることがある病原菌、細菌、又は他の汚染物質がポンプの動作によって放出される。

【0035】

幾つかの実施形態では、ポンプを、ポンプの構成要素全体にわたる滅菌ガスへの完全な暴露及びその浸透に適したものにする、機構、構成要素、及び他の特性を有する、ガス滅菌に適したものであるように構成することができる。例えば、非限定的に、ポンプ内の流体経路全体を滅菌ガスに暴露することができるよう、十分な滅菌ガスのフローを流すことをすることができる、1つ又は複数のポンプ弁が選択又は構成されている。より詳細に後述するように、幾つかの実施形態では、ポンプは、非限定的に、戦略的に位置付けられた一方向フロー弁など、ポンプアセンブリ内の流路を通る漏れを低減することによってポンプの効率を改善することができる、ポンプ内の他の弁を補完する他の構成要素を有することができる。

【0036】

それに加えて、提供された場合、滅菌ポンプ／包帯キットもまた、ガス滅菌に適したものであるように設計し構成することができる。後述するように、滅菌ポンプ／包帯キットは、ポンプアセンブリを含む、滅菌ポンプ／包帯キットを備える構成要素がすべて、滅菌前に少なくとも第1のパッケージング要素とともにパッケージングされて、構成要素をすべてともに滅菌できるように構成することができる。さらに、後述するように、滅菌ポンプ／包帯キットを備える構成要素は、構成要素の少なくともいくつかを予め定義された順序で除去することができるようパッケージング内で配列することができるので、外科医又は医療従事者が組み立て、包帯を患者に当てることがより簡単になる。

【0037】

手術室で創傷の治療を始められることには、非限定的に、創傷が滅菌状態及び環境にある状態で、創傷の上に実質的にシールされたバリアを提供し、それによって細菌又は他の汚染物質が創傷に入り込むのを阻害もしくは防止することを含む、多数の利益がある。それに加えて、可能な限り最も早い段階で減圧治療を開始することも、創傷の治癒にとって有利である。

【0038】

それに加えて、特許文献3、特許文献4、特許文献5、特許文献6、特許文献7、特許文献8、及び特許文献9に開示されているものなど、本明細書に開示するか又は参照により組み込まれている実施形態は、改善された創傷包帯の構成要素を備える。かかる開示のすべての実施形態、構成要素、機構、及び他の詳細は、本開示の一部を成すものとして参考により本明細書に組み込まれているとともに、本明細書に開示する実施形態の構成要素、機構、及び他の詳細のいずれかの代わりに、又はそれらと組み合わせて使用することができる。例えば、幾つかの実施形態では、創傷包帯は、例えば患者の動きによって創傷包帯に掛かる圧縮力又は剪断力が、治癒途中の創傷を傷つけるのを防ぐ助けとなる、緩衝材

として作用するように構成することができる。創傷包帯の実施形態は、創傷部位から除去された創傷浸出物を回収し格納する廃棄物容器として作用してもよく、また、TNP療法が適用されている間、創傷部位を覆う創傷包帯における固体物の蓄積の管理に関する。さらに、本明細書に開示する実施形態は、創傷包帯に陰圧を加えるための方法及び吸気ポート、ならびに吸気ポート及び創傷包帯を製造する方法に関する。

【0039】

さらに、本明細書に開示する幾つかの実施形態は、陰圧治療装置及び包帯を含むシステム、ならびに陰圧治療用包帯とともに使用される、かかる陰圧治療装置を動作させるための方法及びアルゴリズムを対象とする。幾つかの実施形態では、陰圧治療装置は、特に陰圧を創傷に提供するように構成された、ポンプアセンブリを備える。本明細書に開示するポンプアセンブリの幾つかの実施形態は、ポンプアセンブリの動作を制御するように構成された新規で独創的な制御論理を含む。例えば、幾つかの実施形態は、システムにおける1つ又は複数の漏れの存在ならびに／又は深刻度、創傷から吸引された流体（例えば、空気、液体、及び／もしくは固体浸出物など）の流量など、様々な動作状態の監視ならびに検出に応答して、ポンプアセンブリの動作を制御するように構成された、新規で独創的な制御論理を含む。幾つかの実施形態では、制御論理は、システムにおける1つ又は複数の漏れ（例えば、ポンプと流体連通している包帯における1つ又は複数の漏れ、創傷の上の包帯によって作り出されるシールにおける1つ又は複数の漏れなど）を検出するとともに、かかる1つ又は複数の漏れが検出されたときのポンプアセンブリの動作を制御するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、少なくとも正常な又は少量の漏れ（例えば、相対的に低い流量を有する漏れ）、多量の漏れ（例えば、相対的に高い流量を有する漏れ）、及び非常に多量の漏れ（例えば、相対的に非常に高い流量を有する漏れ）の間で区別するように構成することができる。幾つかの実施形態はさらに、上記の漏れと極めて多量の漏れとの間で区別するように構成することができる。

【0040】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、電池電源などの電源によって動力供給される、小型の使い捨てポンプなどの陰圧源を備えることができる。ポンプアセンブリは、約1日間、2～10日間など、所定の期間の間、治療を提供するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、かかる期間の間、中断されない治療を提供するように求められる場合がある。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、最初の動作後の所定の期間（例えば、7日間）で、それ自体を動作停止するように構成することができる。本明細書に開示するアルゴリズム又は論理は、ポンプアセンブリをより効率的に動作させ、電力を、例えば非限定的に電池電力を節約する助けとすることができます。

【0041】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、陰圧源（例えば、ポンプ）のデューティサイクルを監視するように構成することができる。本明細書で使用するとき、「デューティサイクル」は、所定の期間に亘って陰圧源が活動状態であるか又は稼働している時間量を反映する。換言すれば、デューティサイクルは、検討中の合計時間の一部として、陰圧源が活動状態にある時間を反映する。これは、次式のように数学的に表すことができる。

【0042】

$$DC = t / T \quad (1)$$

【0043】

式中、DCはデューティサイクル、tは陰圧源が活動状態である持続時間、Tは検討中の合計時間である。デューティサイクルは、絶対値（例えば、X秒）、割合（例えば、1/X）、百分率（例えば、X%）などとして測定することができる。例えば、1分の期間に亘って、陰圧源が6秒間オンであり（すなわち、動作している）、54秒間オフである（すなわち、動作していない）場合、デューティサイクルは、6秒、1/10、10%などとして表すことができる。

【0044】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、陰圧源のデューティサイクルを監視するように構成されたコントローラを含むことができる。デューティサイクル測定は、陰圧源の活動レベルを反映することができる。例えば、デューティサイクルは、陰圧源が正常に動作している、酷使されている、極めて酷使されているなどを指示することができる。さらに、周期的なデューティサイクル測定などのデューティサイクル測定は、システムにおける漏れの存在ならびに／又は深刻度、創傷から吸引された流体（例えば、空気、液体、及び／もしくは固体浸出物など）の流量など、様々な動作状態を反映することができる。デューティサイクル測定に基づいて、測定されたデューティサイクルを閾値の組（例えば、較正で決定される）と比較することなどによって、コントローラは、様々なシステム要件にしたがって、システムの動作を制御するアルゴリズムもしくは論理を実行し、かつ／又はそれらを実行するようにプログラムすることができる。例えば、デューティサイクル測定は、システムにおける多量の漏れの存在を指示することができ、この条件をユーザ（例えば、患者、介護者、医師など）に対して指示し、かつ／又は電力を節約するために陰圧源の動作を一時的に保留又は一時停止するように、コントローラをプログラムすることができる。

【0045】

幾つかの実施形態では、システムは、他の任意の適切な手段によって流量を監視するように構成することができる。ポンプアセンブリは、流量計（例えば、機械的、圧力ベース、光学、質量、熱質量、電磁、音波、超音波、レーザー、ドップラーなど）、風速計、圧力変換器又はセンサ、電磁センサ（例えば、ホールセンサなど、ポンプ速度を測定するように構成されたセンサ）、電磁測定（例えば、ポンプの電流及び／もしくは電力の引込みを測定する、電源の電流及び／もしくは電力のドレインを測定する、電源の残容量を測定するなど）、あるいはそれらの任意の組合せを使用するように構成することができる。監視された流量に基づいて、流量を閾値の組（例えば、較正で決定される）と比較することなどによって、コントローラは、様々なシステム要件にしたがって、システムの動作を制御するアルゴリズムもしくは論理を実行し、かつ／又はそれらを実行するようにプログラムすることができる。例えば、コントローラは、圧力センサから周期的な測定値を得るか、又はポンプモータから周期的なフィードバックを得るように構成することができる。圧力センサは、包帯の下の圧力を測定することができる。コントローラは、例えば、圧力勾配、圧力変化率、及び／又は圧力減少率を判定することによって、流量を判定することができる。例えば、正の圧力勾配（例えば、増加するもの）は、閾値と関連して増加する流量（例えば、漏れ）を反映することができ、コントローラは、この条件をユーザに対して指示するようにプログラムすることができる。

【0046】

幾つかの実施形態では、創傷の治療のためのシステムを提供することができる。包帯は、創傷の周りに（例えば、包帯の下に）実質的にシール又は閉止された空間を作り出すことができ、ポンプアセンブリは、この空間における圧力レベルを周期的もしくは継続的に測定又は監視することができる、センサを有することができる。ポンプアセンブリ又はそのコントローラは、第1の陰圧設定値限界と少なくとも第2の陰圧設定値限界との間で、空間（例えば、包帯の下）の圧力レベルを制御するように構成することができる。幾つかの実施形態では、第1の陰圧設定値限界は、約 - 70 mmHg、又は約 - 60 mmHg 以下～約 - 80 mmHg 以上の間であることができる。幾つかの実施形態では、第2の陰圧設定値限界は、約 - 90 mmHg、又は約 - 80 mmHg 以下～約 - 100 mmHg 以上の間であることができる。

【0047】

幾つかの実施形態では、システムは「再試行」の機能性及び／又は論理を含むように構成することができる。ポンプアセンブリは、包帯の下の陰圧レベル（創腔の陰圧レベルに相当する場合がある）を監視し、監視したレベルを所望の陰圧レベル（例えば、第1の陰圧設定値、第2の陰圧設定値など）と比較し、特定の時間間隔の間に所望の陰圧レベルに達していない場合は治療を保留又は一時停止するように構成することができる。治療の保

留又は一時停止に続いて、ポンプアセンブリは、治療を再開し（例えば、陰圧源を再始動し）、包帯の下に所望の陰圧レベルを再度発生させるように試みるよう構成することができる。再試行の機能性は、例えば、電池電力を節約し、ユーザの介在なしに過渡的及び／又は非過渡的な漏れを解決できるようにするか、あるいはユーザが漏れを直す（例えば、包帯を真っ直ぐにする、シールを直す、1つ又は複数の接続を確認するなど）ことができるようになることができる。幾つかの実施形態では、コントローラは、再試行の機能性及び／もしくは論理を実行し、かつ／又はそれらを実行するようにプログラムすることができる。

【0048】

幾つかの実施形態では、システムは、ポンプアセンブリのハウジングの外部、又はユーザがアクセスすることができる他の任意の適切な場所に配置されたスイッチ、ボタンなどを介して、「稼働／一時停止」の機能性及び／又は論理を提供するよう構成することができる。稼働／一時停止の機能性によって、ユーザが治療を保留及び／又は再開する（例えば、ポンプを一時停止及び／又は再始動する）のを可能にすることができる。ポンプアセンブリは、特定の所定の又は可変の一時停止間隔にしたがって、治療を自動的に再開するよう構成することができる。ポンプアセンブリは、かかる間隔が経過すると治療を自動的に再開し、かつ／又はかかる間隔が経過したことをユーザに指示するよう構成することができる。

【0049】

幾つかの実施形態では、システムは、動作状態を反映して、ユーザに対して表示、アラームなどを提供するよう構成することができる。システムは、ユーザに対して様々な動作状態を信号で通知するよう構成された、視覚、聴覚、触覚、及び他のタイプのインジケータならびに／又はアラームを含むことができる。かかる状態は、システムのオン／オフ、スタンバイ、一時停止、通常動作、包帯の問題、漏れ、エラーなどを含む。インジケータならびに／あるいはアラームは、スピーカー、ディスプレイ、光源など、及び／又はそれらの組合せを含むことができる。例えば、指示は、陰圧源を動作させるか又は動作停止すること、陰圧源によって発生する陰圧レベルを軽減すること、陰圧源によって使用される電力量を低下させることなど、あるいはそれらの任意の組合せによって、提供することができる。

【0050】

図1は、ポンプアセンブリ104と組み合わせて創傷包帯102を備える、減圧創傷治療装置100の一実施形態を示す。本明細書に開示する装置の実施形態のいずれにおいても、図1に示される実施形態のように、ポンプアセンブリは無容器ポンプアセンブリ（ポンプアセンブリが浸出物又は液体の回収容器を有さないことを意味する）であることができる。しかし、本明細書に開示するポンプの実施形態のいずれも、容器を含む又は支持するよう構成することができる。それに加えて、本明細書に開示する装置の実施形態のいずれにおいても、ポンプアセンブリの実施形態のいずれかを包帯に装着する、もしくは包帯に隣接して装着するか、又は包帯によって支持する、もしくは包帯に隣接して支持することができる。包帯102は、参照によりその開示を本明細書に組み込み本開示の一部と成す特許文献3により詳細に記載されているように、創傷（図示せず）の上に配置されてもよく、次に導管106が包帯102に接続されてもよい。包帯102又は本明細書に開示する他の任意の包帯は、特許文献3に開示されている包帯の実施形態のいずれかにおける材料、サイズ、構成要素、又は他の詳細のいずれかを有することができ、該出願のかかる実施形態及び例証の全体を、本開示の一部を成すものとして参照により本明細書に組み込まれている。導管106又は本明細書に開示する他の任意の導管は、ポリウレタン、PVC、ナイロン、ポリエチレン、シリコーン、又は他の任意の適切な材料から形成することができる。

【0051】

包帯102の幾つかの実施形態は、導管106の端部（例えば、導管106の第1の端部106a）を受け入れるように構成されたポート108を有することができるが、かか

るポート108は必須ではない。幾つかの実施形態では、導管は、別の形で包帯102の中及び／又は下を通って、包帯102と創傷との間に陰圧源を供給し、それによってかかる空間における所望の陰圧レベルを維持することができる。装置100の幾つかの実施形態は、導管106の第1の端部106aがポート108に予め取り付けられるように構成することができる。導管106は、ポンプアセンブリ104と包帯102との間に少なくとも実質的にシールされた流体流路を提供し、それによって、ポンプアセンブリ104によって提供される陰圧を包帯102に供給するように構成された、任意の適切な物品であることができる。

【0052】

包帯102は、すべての創傷包帯要素（ポート108を含む）が予め取り付けられ、単一の単位体へと統合された、単一の物品として提供することができる。次に、創傷包帯102は、導管106を介してポンプアセンブリ104などの陰圧源に接続されてもよい。幾つかの実施形態では、必須ではないものの、ポンプアセンブリ104は小型化され可搬型であることができるが、EZ CARE（商標）ポンプなどより大型の従来のポンプも、包帯102と共に使用することができる。

【0053】

本発明の実施形態は、概して、局所陰圧（「TNP」）治療システムで使用するのに適用可能であることが理解されるであろう。簡潔には、陰圧創傷療法は、組織浮腫を軽減し、血流及び肉芽組織の形成を促進し、かつ／又は過剰な浸出物を除去することによって、多くの形態の「難治性」創傷の閉鎖及び治癒を支援するとともに、細菌負荷（及び、ひいては感染のリスク）を低減することができる。それに加えて、療法によって創傷の障害をより少なくすることができます、より迅速な治癒に結び付く。TNP治療システムはまた、流体を除去することによって、かつ閉鎖の並置位置にある組織を安定化させるのを助けることによって、外科的に閉鎖された創傷の治癒を支援することができる。TNP療法のさらなる有益な使用は、過剰な流体を除去することが重要であり、組織の生存度を担保するために移植片が組織に近接していることが求められる、移植片及びフラップにおいて見出すことができる。

【0054】

創傷包帯102は、治療すべき創傷部位の上に配置することができる。包帯102は、実質的にシールされた腔又はエンクロージャを創傷部位の上に形成することができる。本明細書全体を通して、創傷に関して言及することが認識されるであろう。この意味で、創傷という用語は広く解釈され、皮膚が断裂、切開、もしくは穿孔される、又は外傷によって挫傷が引き起こされる開放創及び閉鎖創、あるいは患者の皮膚における他の任意の表層もしくは他の部分の状態又は欠陥、あるいは減圧治療によって利益を得る他のものを包含することを理解されたい。したがって、創傷は、流体が生成されることもされないこともある、組織の任意の損傷領域として広く定義される。かかる創傷の例としては、急性創傷、慢性創傷、外科的切開及び他の切開、亜急性創傷及び裂開創傷、外傷性創傷、フラップ及び皮膚移植片、裂傷、擦傷、挫傷、火傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡性潰瘍、ストーマ、術創、外傷性潰瘍及び静脈性潰瘍などが挙げられるが、それらに限定されない。幾つかの実施形態では、本明細書に開示するTNPシステムの構成要素は、少量の創傷浸出物を浸出する切開創傷に特に適したものであり得る。

【0055】

装置の幾つかの実施形態は、浸出物容器を使用することなく動作するように設計されている。包帯102は、余剰の流体を蒸発させることができるように、高い水蒸気透過性を有するフィルムを有するように構成することができ、創傷浸出物を安全に吸収するように、超吸収性材料を中に含めることができる。装置の幾つかの実施形態は、使い捨ての治療用に設計されており、最大約7～11日間の使用後に環境に優しい形で廃棄することができる。ポンプは、所望の日数後に、例えば7日後に治療を自動的に終了し、ポンプのさらなる動作が不可能であるようにプログラムすることができる。幾つかの実施形態は、より長い使用又は繰返しの使用向けに設計され、浸出物容器を支持するように構成することが

できる。

【0056】

装置100は、種々の異なるモデル又はバージョンで製造することができ、その際、広範囲の創傷サイズに適応するように包帯102のサイズを変更することができる。例えば、以下のサイズの包帯102及び創傷パッド（すなわち、図1に図示されない吸収性要素）を有する装置100を作ることができる。

【0057】

【表1】

おおよその包帯サイズ	おおよその創傷パッドサイズ
10cm×30cm(4in×11.75in)	5cm×20cm(2in×8in)
15cm×15cm(6in×6in)	10cm×10cm(4in×4in)
15cm×20cm(6in×8in)	10cm×15cm(4in×6in)
10cm×20cm(4in×8in)	5cm×10cm(2in×4in)
20cm×20cm(8in×8in)	15cm×15cm(6in×6in)

【0058】

オーバーレイ又は包帯の幾つかの実施形態は、オーバーレイ層を通る空気流及び細菌又は他の汚染物質のフローに対して実質的に不浸透性である一方で、蒸気の通過に対しては浸透性であることができる。

【0059】

幾つかの実施形態では、創傷部位を創傷充填材で部分的に又は完全に充填するのが好ましいことがある。この創傷充填材は任意選択であるが、特定の創傷、例えばより深い創傷において望ましいことがある。創傷充填材は、創傷包帯102に加えて使用することができる。創傷充填材は、概して、多孔質で適合性のある材料、例えば発泡体（網状発泡体を含む）、及びガーゼを含むことができる。好ましくは、創傷充填材は、任意の空の空間を充填するように、創傷部位に嵌合するようにサイズ決めされるか、又は形作られる。次に、創傷包帯102を、創傷部位及び創傷部位を覆う創傷充填材の上に配置することができる。創傷充填材が使用されるとき、一旦創傷包帯102が創傷部位の上でシールされると、TNPが創傷包帯102を通して、かつ創傷充填材を通して、ポンプから創傷部位へと伝達される。この陰圧は、創傷浸出物及び他の流体又は分泌物を創傷部位から遠ざける。

【0060】

幾つかの実施形態では、管材106は、管材106の第2の端部106bに位置付けられたコネクタ112を有することができる。コネクタ112は、噛合するコネクタ114aを短い長さの導管114と連通させ、コネクタをポンプハウジング（より詳細に後述する）によって支持させるか、又は別の形で、ポンプアセンブリ104から突出する短い長さの導管114と連結するように構成することができる。管材114の長さは、幾つかの実施形態では、約0.55インチ（14mm）、又は約0.5～約5インチ（12.7～127mm）であることができる。短い長さの導管又は管材114は、患者がポンプ及びコネクタ112の上に横たわるか又は別の形でその上にいるときの不快感を減少させることができる。管材106をポンプアセンブリ104から迅速かつ簡単に除去できるよう、ポンプアセンブリ104及び管材106を構成することによって、必要であれば包帯又はポンプを交換するプロセスを容易にし、あるいは改善することができる。本明細書に開示するポンプの実施形態のいずれも、管材とポンプとの間に、本明細書に開示する接続構成のいずれかを有するように構成することができる。

【0061】

幾つかの実施形態では、図示される実施形態のように、ポンプアセンブリ104は、ユーザの身体上又はユーザの衣服内で支持するのに十分に小さく可搬型のサイズのものであることができる。例えば、ポンプアセンブリ104は、接着性の医療用テープを使用するか又は別の形で、包帯102に隣接して、もしくは包帯102上に、又は別の形で、ヒト

の皮膚の快適な場所に取り付けられるようにサイズ決めすることができる。さらに、ポンプアセンブリ104は、ヒトのズボン又はシャツのポケットに収まるようにサイズ決めすることができ、あるいは、吊りひも、ポーチ、又は他の適切なデバイスもしくは物品を使用して、ヒトの身体に繋ぎとめることができる。

【0062】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリ104は、1つ又は複数の電池（例えば、2つの電池）によって電力供給することができ、電池の重量を含めて、約84g、又は90g未満の重量であることができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリ104は、任意の所望の数の電池を有することができ、約80g～約90g、又は約75g～約100g、又は上記範囲内の任意の値の間の重量であることができる。例えば、ポンプアセンブリ104の重量及び／又はサイズは、電池のサイズ及び／又は重量を（例えば、単4電池以下のサイズに）、あるいはポンプのサイズ及び／又は重量を低減することによって、低減することができる。

【0063】

さらに、ポンプアセンブリ104の幾つかの実施形態は、ポンプの外表面によって画成される総体積が、約5.6立方インチ（約92.5cm³）、又は5.6立方インチ（92.5cm³）以下、又は75cm³以下～115cm³以上の間、又は85cm³～100cm³であるようにサイズ決めすることができる。それに加えて、ポンプアセンブリ104は、当業者には知られている技術を使用して、約40cm³、又は40cm³以下、又は30cm³以下～60cm³以上の間の範囲のサイズまでさらに小型化することができる。ポンプアセンブリ104の幾つかの実施形態は、2立方インチ（32.8cm³）以下～6.5立方インチ（106.5cm³）以上の間、又は約4立方インチ（65.5cm³）～約6立方インチ（98.3cm³）、又は上記範囲内の任意の値の間の総体積を有するようにサイズ決めすることができる。

【0064】

ポンプアセンブリ104は、約7.2cm×約6.4cm×約2.1cm（もしくは、7.2cm×6.4cm×2.1cm）の全外形サイズ、又は約8.5cm×約8.5cm×約3cmの最大値を有することができる。それに加えて、ポンプアセンブリ104は、約5.5cm×約4.8cm×約1.5cm（もしくは、5.5cm×4.8cm×1.5cm）の全外形サイズを有することができる。上述したように、ポンプアセンブリ104のサイズ及び重量は、本明細書に開示する実施形態のように、ユーザが着用又は携行するのにより快適になり、それによって移動性の向上がもたらされるように、最適化することができる。

【0065】

本開示の幾つかの実施形態に関する陰圧範囲は、約-80mmHg、又は約-20mmHg～-200mmHgであることができる。これらの圧力は、正常な周囲気圧に対する相対値であり、つまり、実用的用語では、-200mmHgは約560mmHgであることに留意されたい。幾つかの実施形態では、圧力範囲は約-40mmHg～-150mmHgであることができる。あるいは、-75mmHg以下、-80mmHg以下、又は80mmHg超過の圧力範囲を使用することができる。また、他の実施形態では、-75mmHg未満の圧力範囲を使用することができる。あるいは、約-100mmHg超過、又はさらには150mmHgの圧力範囲を、装置100によって供給することができる。ポンプアセンブリ104の動作に関する他の詳細は、特許文献3に記載されており、該特許文献のかかる実施形態、構成、詳細、及び例証の全体を、本開示の一部を成すものとして参照により本明細書に組み込まれている。

【0066】

図2A～図2Fは、図1に示されるポンプアセンブリ104の実施形態の様々な図である。図3Aは、第1のパッケージング要素150内で支持されている、包帯102（本明細書に開示するか又は参照により組み込まれている包帯の実施形態のいずれかであることができる）と、ポンプアセンブリ104と、導管140と、1つ又は複数の電池142（

2つが図示されている)と、1つ又は複数のシールストリップ148とを備える、創傷包帯キット100の一実施形態を示す。図3Bは、図3Aの創傷包帯キット100の実施形態の下面等角図、図3Cは、図3Aの創傷包帯キット100の実施形態の分解組立図である。

【0067】

図2A～図3Cを参照すると、ポンプアセンブリ104は、第1のハウジング部材120a及び第2のハウジング部材120bを備えるハウジング120と、制御ボタン122(スイッチもしくは他の類似の構成要素であることもできる)と、電池カバー124と、コネクタ128と、LEDライトであることができる1つ又は複数のライトとを有することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリ104は、2つ以上のボタン122を有することができ、3つ以上のライト132を有することができる。ライト132は、正常のもしくは適切な動作状態、ポンプの故障、ポンプに供給される電力もしくは電源異常、電池の状態もしくは電圧レベル、包帯もしくは流路内の漏れの検出、吸気の阻害、又は他の任意の類似のもしくは適切な状態、あるいはそれらの組合せをユーザに警告することを含む、ポンプアセンブリ104の様々な動作状態及び/又は故障状態をユーザに警告するように構成することができる。

【0068】

ハウジング120は、二酸化エチレンなどの滅菌ガスがハウジング内に侵入し、それによって、通常の滅菌プロセスの間、ポンプアセンブリ104の内部構成要素が滅菌ガスに暴露されるように構成することができる。一般的に、ポンプは、空気又は他の任意のガスを実質的に排気してあるチャンバ内で滅菌ガスに暴露されるので、滅菌ガスは、ポンプハウジング120内に、かつポンプアセンブリ104内の他の空間及びチャンバ内に引き込まれる。例えば、ポンプハウジング120の幾つかの実施形態は、滅菌ガスが通過することができる、コネクタ128を取り囲むシールされていない間隙を有することができる。また、幾つかの実施形態では、間にシールを使用することなく、第1のハウジング部材120aを第2のハウジング部材120bに接合することができる。

【0069】

滅菌プロセスに関しては、幾つかの実施形態では、滅菌される構成要素を、とりわけ、任意の順序で、次のステップに晒すことができる。構成要素は、約15分～1時間15分の間、約70mBarA(又は67mBarA～80mBarA)まで排気される、チャンバ又はコンテナ内に配置することができる。構成要素はまた、不活性希釈、蒸気圧もしくは調節、又は窒素サイクルに晒すことができ、その後にさらなる排気サイクルを続けることができる。酸化エチレン又は他の任意の適切な滅菌ガスを、約482mBarA(又は約467mBarA～約500mBarA)の圧力設定値で、チャンバ又はコンテナに導入することができる。構成要素は、約46(又は約42～49)、又は60以下の温度で、滅菌ガスに暴露することができる。構成要素は、約10分間(短サイクル)もしくは約1時間(長サイクル)、又は約9分～約11分間(短サイクル)、又は約59分～約1時間(長サイクル)、又はそれ以上、滅菌ガスに暴露することができる。構成要素又はチャンバは、窒素及び/もしくは空気で洗い流し、かつ/又はその後に脱気することができる。

【0070】

ポンプアセンブリ104は、1つ又は複数の電池142によって電力供給することができる。電池142は、二酸化エチレン及び/又は他の滅菌ガスに暴露するのに適している、塩化リチウム又は他の任意の適切な電池であることができる。電池142は、1つ又は複数のパッケージング要素内で支持したとき、滅菌プロセス中に滅菌ガスもしくは爆発性ガスの存在下で爆発を引き起こす場合がある、電気火花が起こる可能性を最小限に抑えるか又は排除するように、ポンプハウジング120の外部で支持することができる。それに加えて、複数の電池142がある場合、滅菌プロセス中の、又は別の使用前における、電池の何らかの電力損失又は火花発生を防ぐため、パッケージング内で電池を離隔するか又は別の形で分離することができる。

【 0 0 7 1 】

図3Aを参照すると、電池142及び1つ又は複数のシールストリップ148を包帯102の下方に位置付けることができるので、電池142を除去する前に包帯102を第1のパッケージング要素150から除去しなければならず、それによって、包帯キット100の構成要素をパッケージング150から除去する、かつ／又は患者に当てるか、もしくは装置100を備える他の構成要素に組み合わせる順序が提示される。

【 0 0 7 2 】

幾つかの実施形態では、導管140の両端が自由であるか、又は別の形で装置100の他の構成要素から分断されて、滅菌ガスに対する導管140の内表面の暴露が改善され、かつ／又は滅菌ガスに対する管材の完全な暴露が担保されるように、導管140をパッケージング150内で位置付けることができる。導管140の端部は、第1のパッケージング要素150に形成された陥凹部内で支持することができる。

【 0 0 7 3 】

第1のパッケージング要素150は、ポンプアセンブリ104を受け入れる陥凹部190、包帯102を受け入れる陥凹部192、1つ又は複数のシールストリップ148及び／又は導管140を受け入れる陥凹部194、導管114及び／又はコネクタ114a（存在する場合）を受け入れる陥凹部196、ならびに電池142のための離隔した陥凹部200a及び200bを含む、装置100の構成要素を受け入れ支持するように構成された1つ又は複数の陥凹部を有することができる。電池を離隔することによって、酸化エチレンの潜在的に可燃性の性質により、滅菌処置中に爆発するリスクを低減又は排除することができる。

【 0 0 7 4 】

幾つかの実施形態では、第1のパッケージング要素150は、包帯キットの処理又は運搬中、電池、ポンプ、及び／又は他の構成要素を適所で保持するのに十分に剛性及び／又は堅牢性である、材料又は材料の組合せから作ることができる。例えば、第1のパッケージング要素150の幾つかの実施形態は、約15G～約25G、又は1G～40G、又は1G～20G、又は25G～40Gの加速に耐えるのに十分な、電池、ポンプ、又は他の構成要素などの構成要素の圧縮嵌めもしくは締まり嵌めをもたらすように構成することができる。第1のパッケージング要素150の幾つかの実施形態は、パッケージングの短絡もしくは溶融／磨耗に結び付く可能性があり、結果としてパッケージングの損傷もしくは細菌の進入につながる、構成要素の移動又はそれを防ぐのに十分である一方で、ユーザがかかる構成要素を必要なときにパッケージングから除去できることを妨害しないように、ポンプ、電池、管材（管材のピンチ又は陥凹部を含む）、及び他の構成要素をしっかりと保持するように構成することができる。

【 0 0 7 5 】

それに加えて、図示されるように、第1のパッケージング要素150は、手袋をはめた手及びはめていない手の両方で、外科医又はユーザがアクセスし、装置100の様々な構成要素を除去するのを容易にするように、サイズ決めされ構成された溝又は陥凹部193を有することができる。さらに、隆起又は突起195を第1のパッケージング要素150に形成して、パッケージング及びキットの構成要素に対する付加的な支持及び保護を提供することができる。第1のパッケージング要素150は、N e l i p a k C u s t o m

T h e r m o f o r m e d P r o d u c t s によって提供される、再生利用可能な未使用的P E T Gを青色に染色した0.80 Eastman 6763医療用グレードを含む、滅菌することができる任意の適切な材料から作ることができる。パッケージング要素150は、E A S T A R（商標）、C h e m i c a l P r o d u c t のE A S T A Rコポリエステル樹脂から押し出し、熱成形することができる。例えば、押し出しシート又はフィルムであり得る原料を、高温下での真空及び染色ツール上への圧迫を使用して、熱成形することができる。第1のパッケージング要素150に適した他の材料としては、ポリカーボネート、P V C、又は他の任意の適切な樹脂もしくはプラスチック材料が挙げられる。幾つかの実施形態では、第1のパッケージング要素は、0.8mm（もしくは約0.

8) の厚さ、又は 0 . 8 mm 以下、もしくは 1 . 0 mm 以下、もしくは約 0 . 7 mm ~ 1 . 2 mm の厚さを有する材料（プレート、シート、フィルムなどを含む）から作ることができる。

【 0 0 7 6 】

ガス透過性のカバー 151（本明細書では、第2のパッケージング要素とも呼ばれる）は、第1のパッケージング要素 150 の上にシール可能に位置付けて、包帯キット 100 の内容物に対する細菌及び汚染物質のバリアを提供することができる。例えば、TYVEK（商標）、紙、又は他の任意の適切な材料のシート状の層もしくはフィルムを、第1のパッケージング要素 150 の周縁部分 153 にシールすることができる。カバー 151 は、滅菌ガスに対して透過性であるが、細菌及び他の汚染物質に対してはバリアを提供する、TYVEK を含む任意の適切な材料から作ることができる。カバー 151 は、不透明、透明、又は半透明であることができる。

【 0 0 7 7 】

カバー 151 は、包帯キットの構成要素をすべて中で組み立てた後に、第1のパッケージング要素 150 とシール可能に連結することができる。その後、第1のパッケージング要素 150 、カバー 151 、及び包帯キットの構成要素を、滅菌ガスがバッグに入り包帯キットの構成要素を滅菌できるように、バッグに形成された開口部の上で TYVEK 又は他の滅菌ガス透過性の材料パッチを有するシールされた不透過性のバッグ内に位置付けることができる。

【 0 0 7 8 】

図 4A 及び図 4B は、第2のハウジング部材 120b から分離された第1のハウジング部材 120a を示す、図 1 のポンプアセンブリ 104 の実施形態の第1及び第2の分解組立図である。図 5A 及び図 5B は、第1のハウジング部材 120a の第1及び第2の図である。図 6A 及び図 6B は、第2のハウジング部材 120b の第1及び第2の図である。図 4A ~ 図 6B を参照すると、ポンプアセンブリ 104 の幾つかの実施形態は、ハウジング 120 内で支持される、又はハウジング 120 内に形成される電池区画 220 を有することができる。1つ又は複数の電池接点 222 は、電池区画 220 内で支持することができる。1つ又は複数の電線 224 は、電池接点 222 をポンプ 232 及び / 又は制御盤 230 に接続することができる。ポンプアセンブリ 104 は、組み立て中にポンプが暴露されるか又はポンプが受け取る可能性がある、汚染もしくはバイオバーデンのリスクを低減するため、クリーンルーム内で組み立てることができる。

【 0 0 7 9 】

幾つかの実施形態では、ポンプ 232 は、モータと、入口ポート又はコネクタ 250 と、出口ポート 252 とを備えることができる。ポンプ 232 は、1つ又は複数の弁を中に有することができる。例えば、第1の弁は、入口ポート 250 に隣接してポンプ 232 内に位置付けることができる。それに加えて、第2の弁は、出口ポート 252 に隣接してポンプ 232 内に位置付けることができる。ポンプ 232 は、入口ポート 250 を通り、第1及び第2の弁を通り、出口ポート 252 を出る流路を画成することができる。

【 0 0 8 0 】

幾つかの実施形態では、電池接点 222 は、極性保護を有するように構成することもできる。例えば、電池接点 125 に隣接した1つ又は複数の突出部 124d と同様に、電池接点 222 の1つ又は複数は、電池接点 222 と、正しくない向きで電池区画に挿入された電池の正しくない側との接触を阻害するため、接点に隣接したプラスチック又は他の突出部（図示せず）を有することができる。例えば、1つ又は複数の突出部は、標準的な円筒形電池の負極が、1つ又は複数の突出部に隣接した電池接点 222 に接触するのを防ぐ一方で、かかる電池の正極が電池接点 222 に接触するのを可能にするように、サイズ決めし構成することができる。概して、この構成を用いて、電池は概して、電池を電池区画 220 に正しい向きで挿入した場合にのみ接点 222 と接触することができ、それによってポンプアセンブリ 104 に極性保護がもたらされる。突出部は、好ましくは非導電性材料から作られる。別の方法として、又はそれに加えて、制御盤 230 を、極性保護の機構

又は構成要素を有するように構成することができる。それに加えて、制御盤 230 は、過電力状態又はサージ電力状態に対する保護のため、1つ又は複数のヒューズを有することができる。

【0081】

ポンプアセンブリ 104 は、ポンプアセンブリ 104 内の流体流路と連通している、フローマニホールド 240 及び一方向フロー弁 246 を有することができる。一方向フロー弁 246（逆止め弁とも呼ばれる）は、シリコーン、あるいは非限定的に、ポリウレタン、バイトン、ニトリルゴム、ネオプレン、テフロン（登録商標）、及び他の適切な材料を含む他の任意の適切なエラストマー材料又は軟質材から作られた、ダイヤフラム弁であることができる。一方向フロー弁に対する他の適切な弁は、例えば非限定的に、アンブレラ弁、玉弁、リード弁、ダックビル弁である。幾つかの実施形態では、一方向フロー弁 246 の漏れ速度は約 0.05 mL / 分であることができる。幾つかの実施形態では、一方向フロー弁 246 は、ポンプ 232 内に、又はポンプ 232 内に位置付けられた弁の 1 つの代わりに位置付けることができる。

【0082】

マニホールド 240 及び / 又は一方向フロー弁 246 は、コネクタ 128 と連通していることができる。幾つかの実施形態では、一方向フロー弁 246 はマニホールド 240 内で支持することができ、マニホールド 240 は、ポンプ 232 の入口ポートもしくはコネクタ 250 と実質的にシール可能に連結するか、又は別の形でハウジング 120 内で支持して、入口ポートもしくはコネクタ 250 と流体連通するようにすることができる。例えば、図 4A 及び図 4B を参照すると、マニホールド 240 は、入口コネクタ 250 がマニホールド 240 に形成された開口部 261 内に受け入れられるように、ポンプ 232 とともに組み立てることができる。空気及び / 又は他のガスは、出口ポートもしくはコネクタ 252 を通してポンプ 232 を出することができる。滅菌中、ポンプ 232 は、滅菌ガスがポンプ 232 の内部空間又はチャンバに侵入して、ポンプ 232 全体（内部及び外部の両方）が滅菌されていることを担保することができるように構成することができる。1つ又は複数の弁（アンブレラ弁もしくは他の任意の適切な弁であり得る）を、ポンプ 232 内に位置付けることができる。例えば、非限定的に、1つ又は複数の弁を、入口ポート 250 及び出口ポート 252 それぞれに隣接して位置付けて、ポンプ 232 内で支持することができる。

【0083】

最適な滅菌のため、幾つかの実施形態では、滅菌ガスをゆっくり導入して、弁を通る滅菌ガスのフローを最適化するとともに、滅菌ガスによる圧力が弁を完全に閉止するのを防ぐことができる。上述したように、弁（第 1 及び第 2 の弁など）は、ある程度漏れ性であるように構成し、それによって滅菌ガスのフローが弁を超えて先に進んでポンプ 232 の内部構成要素を滅菌できるようにすることができる。例えば、弁は、公称のもしくは一般的な動作圧力で（すなわち、導管内の流体の公称動作圧力で）、又は公称のもしくは一般的な滅菌圧力で、0.1 mL / 分 ~ 10 mL / 分以上の速度でそこを通る流体の漏れ流量（すなわち、弁が閉止位置にあるときに弁を通る流量）を可能にすることができる。幾つかの構成では、2つの弁の間、又は弁と一方向弁との間にある流路の部分は、流路又はポンプアセンブリ 104 を滅菌するのに最も難しい部分であり得る。

【0084】

ポンプアセンブリの幾つかの実施形態は、圧電ポンプを有することができる。本明細書に開示する幾つかの圧電ポンプ又は他のポンプは、ポンプが停止中のとき、ポンプを通る流量が 200 mL / 分程度の多量であることができるよう、弁機能を実施するオリフィスを有するか、あるいはオリフィスを有するように構成することができる。したがって、幾つかの実施形態では、ポンプ速度が約 300 mL / 分又は 320 mL / 分又はその他の高い速度であることができる場合、第 1 及び第 2 の弁（オリフィスであり得る）はそれぞれ、約 200 mL / 分以下の漏れ速度を有することができる。

【0085】

ポンプ 232 は、非限定的に、回転ダイヤフラムポンプもしくは他のダイヤフラムポン

ブ、圧電ポンプ、蠕動ポンプ、ピストンポンプ、回転翼ポンプ、液封ポンプ (liquid ring pump)、スクロールポンプ、圧電変換器によって動作するダイヤフラムポンプ、又は他の任意の適切なポンプもしくはマイクロポンプ、あるいは上記のものの任意の組合せなど、任意の適切なタイプのものであることができる。ポンプ 232 は、例えば、Kogel Electronics の KPV8A-3A ポンプなどの、標準的な既製の真空ポンプであることができる。ポンプ 232 は、KNF ダイヤフラムポンプ又は任意の適切な KNF ポンプであることもできる。

【0086】

ポンプの幾つかの実施形態は、約 10 g、又は約 6 g ~ 15 g、又は上記範囲内の任意の値と値の間のような軽量であることができる。ポンプ 232 は、約 500 mL / 分、又は約 300 mL / 分以下 ~ 約 600 mL / 分以上の間、又は約 400 mL / 分 ~ 約 500 mL / 分の間、又は上記範囲内の任意の値の間のポンプ容量を有することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリ 104 は 2 つ以上のポンプ 232 を備えることができる。例えば、ポンプアセンブリ 104 は、創傷のオーバーレイと創傷との間の空間の迅速なドローダウンをもたらすように構成された、高い流量を有する第 1 のポンプと、最初のドローダウン後に創傷のオーバーレイと創傷との間の空間の減圧レベルを維持するように構成された、第 2 のより少ない容量のポンプとを有することができる。幾つかの実施形態では、ポンプ流量は、約 15 mL / 分に設定することができる、漏れアラームの流量の約 20 倍であることができる。

【0087】

上述したように、コネクタ 128 は、管材 106 の端部と連結された噛合するねじ山付きのコネクタを螺合可能に受け入れることができる、ねじ山付きのコネクタ（図示されるようなもの）であることができる。ねじ山付きのコネクタ 128 は、医療従事者が標準的なルアーコネクタ（静脈ラインからのコネクタなど）を不用意に取り付けるのを防ぐため、他の医療用コネクタと比較して標準的ではないサイズのものであってもよい。

【0088】

あるいは、図示されないが、コネクタ 128 は、管材 106 の端部上における別個の噛合するコネクタを省略できるように、管材をその上にシール可能に受け入れるように構成された、標準的な管材コネクタ（ニップルコネクタなど）であることができる。

【0089】

マニホールド 240 は、圧力モニタの導管又はコネクタ 262 を受け入れるように構成することができる、別個のポート 260 を有することができる。圧力モニタは、制御盤 230 によって支持することができ、流体流路内の圧力レベルを監視するように構成することができる。圧力モニタは、モータ 232 を保護して予め定義された閾値圧力を超過しないように構成することができる。幾つかの実施形態では、圧力モニタは 175 + / - 50 mmHg を超過しないように較正することができる。幾つかの実施形態では、圧力モニタは 235 mmHg を超過しないように較正することができる。圧力モニタは、圧力の読み取り値が所定の値に達した場合にモータに対する電力を停止するように構成することができ、圧力レベルが所定の値を、又は第 1 の所定の値よりも高いもしくは低い場合がある第 2 の所定の値を下回ると、電力を再開するように構成することができる。それに加えて、ポンプアセンブリ 104 は、かかる過圧を防ぐようにプログラムすることができる。ポンプアセンブリ 104 は、ソフトウェアが過圧を防ぐ主要機構を提供するように構成することができ、圧力モニタが過圧保護のバックアップを提供することができる。

【0090】

ポンプ 232 は、ポンプ 232 によって生成される雑音及び振動を低減するため、ポンプ 232 の外表面の周りに少なくとも部分的に巻き付けられる、連続気泡発泡体又は他の材料の層を有することができる。これらの構成要素はすべて、任意の適切な締結具 270（例えば、一対のねじ）でともに固定することができる、第 1 及び第 2 のポンプハウジング部材 120a、120b 内で支持することができる。1 つ又は複数のラベル 272 を、ハウジング 120 の外表面に付着させることができる。それに加えて、幾つかの実施形態

では、ポンプ 232 は、ポンプ 232 によって支持されるか、又はポンプの 1 つ又は複数の外表面に隣接して位置付けられる、1 つ又は複数の重り、クッション、発泡体（粘弾性発泡体など）、プラスチック（A B S、ポリウレタン、ウレタンなど）、あるいは他のパッド、パネル、シート、又はセグメントを有することができる。幾つかの実施形態は、質量ベースの、又は柔軟な制振材料を有することができる。かかる構成要素又は材料（図示せず）は、ポンプによって生成される振動を減衰し、かつ／又は雑音を弱めることができる。

【0091】

例えば、1 つ又は複数の重り（鋼、金属、もしくは他の任意の適切な材料から作られる）を、ポンプ 232 又は本明細書に開示する他の任意のポンプの実施形態の外表面で支持するか、あるいはそれに取り付けることができる。鋼製重りは、約 1 . 8 g、3 . 8 g、もしくは 5 . 8 g、又は 1 g ~ 10 g 以上、もしくは 1 . 5 g ~ 6 g の重量ができる。2 つ以上の重りを、ポンプ 232 又は本明細書に開示する他の任意のポンプの実施形態の外表面で支持するか、あるいはそれに取り付けることができる。それぞれ約 1 . 8 g、3 . 8 g、もしくは 5 . 8 g、又は 1 g ~ 10 g 以上、もしくは 1 . 5 g ~ 6 g の重量である 2 つの鋼製重りを、ポンプ 232 の外表面に取り付けることができる。2 つのプレートをそれぞれ、モータ 232 の対向面に、又は別の形で位置付けることができる。幾つかの実施形態では、それぞれ約 1 . 8 g、3 . 8 g、もしくは 5 . 8 g、又は 1 g ~ 10 g 以上、もしくは 1 . 5 g ~ 6 g の重量である 4 つの鋼製重りを、ポンプ 232 の外表面に取り付けることができる。プレートは、2 つのプレートがモータ 232 の 2 つの対向面それぞれに位置付けられるように、又は別の形で配列することができる。幾つかの実施形態では、例えば非限定的に、ポンプ 232 の側面及び上面を含む、ポンプ 232 の 3 つ以上の面に隣接して重りを位置付けることができる。

【0092】

図 4 A を参照すると、電池カバー 124 は、電池カバー 124 が閉止位置にあるときに不用意に開くのを阻害するため、ハウジング 120 の噛合する機構と係合するように構成することができる、ラッチ又はタブ部材 124a を有することができる。それに加えて、電池カバー 124 を開閉することができる容易さを促進するため、ガイド又は突出部 124b を電池カバー 124 に形成することができる。ガイド 124b は、ハウジング 120 に形成された噛合するガイド又はチャネル 120c を係合することができる。電池カバー 124 は、一本の指で使用するために、把持面を有するように構成することができる。例えば、非限定的に、複数の窪み 124c を電池カバー 124 の表面に形成して、ユーザの指又は他の物体と電池カバー 124 との間の把持を向上させ、電池カバー 124 の開閉を容易にすることができます。

【0093】

図 4 B を参照すると、電池カバー 124 は、2 つの電池間の接続を提供するように構成された、1 つ又は複数の電池接点又は端子 125 をその上で支持することができる。電池カバー 124 は、電池接点 125 に隣接した 1 つ又は複数の突出部 124d をさらに支持することができる。1 つ又は複数の突出部 124d は、標準的な円筒形電池の負極が、1 つ又は複数の突出部 124d に隣接した電池接点 125 に接触するのを防ぐ一方で、かかる電池の正極が電池接点 125 に接触するのを可能にするように、サイズ決めし構成することができる。この構成を用いて、電池は概して、電池を電池区画 220 に正しい向きで挿入した場合にのみ接点 125 と接触することができ、それによってポンプアセンブリ 104 に極性保護がもたらされる。

【0094】

図 4 A 及び図 4 B を参照すると、ハウジング 120 は、ハウジングの 2 つの部材 120a、120b の間の接続を改善するため、1 つ又は複数のタブ 121 と、タブ 121 を受け入れるように構成された窪み又はチャネル 123 とを有することができる。タブ 121 及び窪み 123 は、ハウジング 120 の縁部をともにより良好に保持して、ハウジング 120 の強度を改善するとともに、ハウジングの 2 つの部材 120a、120b の間の接続

をよりきつくすることができる。制御盤 230 は、同様の機構を用いてハウジング 120 に組み合わせることができる。

【0095】

本明細書に全体が記載されているものとして参照により本明細書にその開示を組み込まれている、特許文献 3 に記載されているように、本明細書に開示する創傷包帯 102 の実施形態のいずれかの下面は、任意の創傷接触層を有することができる。本明細書に開示する包帯の実施形態のいずれも、創傷接触層を有さずに作ることができる。創傷接触層は、例えば、ホットピンプロセス (hot pin process)、レーザーアプレーションプロセス、超音波プロセスによって、又は他の何らかの手法で多孔性もしくは有孔にすることができる、あるいは別の方法で液体及びガス透過性にすることができる、ポリウレタン層又はポリエチレン層又は他の可撓性層であることができる。貫通孔によって、液体及び / 又はガスが層を通って流れることを可能にすることができます。創傷接触層は、創傷包帯の別の材料内への組織の内成長を防ぐ助けとなり得る。

【0096】

貫通孔は、この要件を満たすのに十分な小ささであるが、依然として流体を通すことができるようサイズ決めすることができる。例えば、0.025 mm ~ 1.2 mm の範囲のサイズを有するスリット又は穴として形成された貫通孔は、創傷包帯内への組織の内成長を防ぐ助けとなるのに十分な小ささである一方で、創傷浸出物が包帯に流入するのを可能にするものと見なされる。創傷接触層は、創傷包帯全体をともに保持する助けとなるとともに、創傷における陰圧を維持するため、吸収性パッドの周りに気密シールを作り出す助けとなる。創傷接触層は、任意の下側及び上側の接着剤層 (図示せず) の担体としても作用する。例えば、下側の感圧性接着剤層を創傷包帯の下面 101 に提供することができる、その一方で、上側の感圧性接着剤層を創傷接触層の上面 103 に提供することができる。シリコーン、ホットメルト、ヒドロコロイド、もしくはアクリル系の接着剤、又は他のかかる接着剤であることができる感圧性接着剤は、創傷接触層の両面に、又は任意選択で創傷接触層の選択された一面に形成するか、もしくはいずれの面にも形成しないことができる。下側の感圧性接着剤層が利用される場合、このことは、創傷包帯を創傷部位の周囲で皮膚に接着する助けとなる。

【0097】

上述したように、本明細書に開示するか又は参照により組み込まれている包帯キットで使用される、任意の包帯の実施形態は、接着剤で覆われた下面 (例えば、創傷接触面) を有することができる。幾つかの実施形態では、上述したように、接着剤は、例えばポリシリコキサン又はポリオルガノシリコキサンを含むシリコーン接着剤、あるいは他のポリマー性の感圧性シリコーン接着剤であることができる。例えば、ポリジメチルシリコキサンなどを使用することができる。接着剤配合物は、流延 (casting) 又は塗り広げる (spreading) に統いて最終重合ステップが行われるように、触媒との二液混合物として塗り広げ流延することができる、アルキルペンダントシリコキサンの混合物であってもよい。幾つかの実施形態では、包帯層は、押し出し EU 30 ポリウレタン透明フィルム (27 ~ 37 gsm) の対向面上にコーティングされた、無孔のシリコーン接着剤コーティング (コート重量は公称 130 gsm) 及び十分に流延されたアクリル接着剤 (27 ~ 37 gsm) を有することができる。かかる配置の幾つかの実施形態の水蒸気透過性は、約 367 g m⁻² / 24 時間 ~ 約 405 g m⁻² / 24 時間、又は平均水蒸気透過性 382 g m⁻² / 24 時間であることができる。

【0098】

本明細書に開示する包帯の実施形態に適したシリコーン接着剤層の幾つかの実施形態又は配置は、約 350 g m⁻² / 24 時間 ~ 約 410 g m⁻² / 24 時間の水蒸気透過率を有することができる。適切には、本明細書に開示する包帯の実施形態に適したシリコーン接着剤層の幾つかの実施形態又は配置の平均水蒸気透過性は、約 380 g m⁻² / 24 時間であることができる。本明細書に開示する包帯の実施形態のいくつかは、Wacker silres PSA 45 感圧性接着剤が上にコーティングされたものであることが

できる。

【0099】

それに加えて、本明細書に開示する包帯の実施形態のいずれも、包帯に組み込まれた、又は包帯の1つ又は複数の表面にコーティングされた、抗菌剤又は抗菌物質を有することができる。例えば、非限定的に、本明細書に開示する任意の包帯の実施形態の創傷接触層は、非限定的に、本開示の一部を成すものとして参照により本明細書に組み込まれている、2008年5月21日に出願された特許文献10（「ANTIMICROBIAL BIGUANIDE METAL COMPLEXES」という名称）に開示されているものなどの、ナノ結晶質の銀剤、銀塩、銅塩、又は金塩、PHMB、クロロヘキサジン、過酸化物、次亜塩素酸、あるいはその中又は上の他の漂白剤を有することができる。さらには、本明細書に開示する任意の包帯の実施形態の吸収性層は、銀硫黄ジアジン、あるいはその中もしくは上の上述した物質又は活性剤のいずれかを有することができる。これらは、別個に又は併せて使用されてもよい。これらはそれぞれ、創傷の中の微生物及び吸収マトリックスの中の微生物を排除することができる。さらなる他の選択肢として、他の活性成分、例えばイブプロフェンなどの痛み抑制剤又は治癒薬を、包帯に組み込むことができる。また、成長因子などの細胞活性を向上させる薬剤、又はメタロプロテイナーゼの組織阻害剤（TIMPS）などのマトリックスメタロプロテイナーゼ阻害剤もしくは亜鉛キレート剤など、酵素を阻害する薬剤を包帯に組み込むことができる。活性炭、シクロデキストリン、ゼオライトなどの臭気捕集要素も、包帯の吸収性層又は他の部分もしくは構成要素に、あるいはフィルタ層の上に含めることができる。

【0100】

多孔質材料の層は、創傷接触層の上に配置することができる。この多孔質層、つまり透過層によって、液体及びガスを含む流体を創傷部位から離して創傷包帯の上層へと透過させることができになる。特に、透過層は、吸収性層がかなりの量の浸出物を吸収しているときであっても、開放空気チャネルを維持して創傷範囲の上に陰圧を伝達できることを担保することができる。層は、上述したような陰圧創傷治療の間、加えられる一般的な圧力下で、開いたままであるべきであり、それによって、創傷部位全体に均等化された陰圧が見込まれる。層は、三次元構造を有する材料で形成することができる。例えば、編成もしくは織成したスペーサ布地（spacer fabric）（例えば、BalteX 7970横編みポリエステル）、又は不織布を使用することができる。他の材料を利用することができます、かかる材料の例は、参照により本明細書に組み込まれているとともに本開示の一部を成す、特許文献3に記載されている。

【0101】

幾つかの実施形態では、透過層は3Dポリエチルスペーサ布地層を有することができる。この層は、84/144テクスチャードポリエチルである上層（すなわち、使用中は創傷床から遠位側にある層）と、100デニールのフラットポリエチルであることができる下層（すなわち、使用中は創傷床に近接して位置する層）と、これら2つの層の間に挟まれて形成される、編成ポリエチルビスコース、セルロースなどのモノフィラメント纖維によって画成される領域である、第3の層とを有することができる。他の適切な材料、及び纖維の他の線形的な質量密度を使用することができる。

【0102】

離隔した層におけるフィラメント計数の間のこの差分は、透過層を横切る水分フローを制御する助けとなる。特に、最上層のフィラメント計数をより多くすることによって、すなわち、最下層で使用される糸よりも多数のフィラメントを有する糸で最上層を作ることによって、液体は、最下層よりも最上層に沿ってウイッキングされる傾向がある。使用の際、この差分により、液体が創傷床から離れるように吸い出され、包帯の中央領域に吸い込まれる傾向になり、そこで、吸収性層が液体を閉じ込めるか、又はそれ自体が液体を、蒸散させることができるカバー層に向かって前方にウイッキングする助けとなる。

【0103】

好ましくは、透過層を横切る（すなわち、上側スペーサ層と下側スペーサ層との間に形

成されるチャネル領域に垂直な) 液体のフローを改善するため、 3 D 布地はドライクリーニング剤 (ペルクロロエチレンなどであるが、それに限定されない) で処理されて、透過層の親水性を妨げることがある、以前は使用されていた鉱物油、油脂、及び / 又はワックスなどの任意の工業製品を除去する助けとなる。幾つかの実施形態では、親水性薬剤 (Rudolph Group から入手可能な Feran Ice 30 g / L などであるがそれに限定されない) で 3 D スペーサ布地が洗浄される、追加の製造ステップを続いて行うことができる。このプロセスステップは、材料上の表面張力が低く、水などの液体が 3 D 編地に接触するとすぐに布地に入ることができる程度であることを担保する助けとなる。これは、任意の浸出物の液体障害成分 (liquid insult component) のフローを制御するのにも役立つ。

【 0104 】

やはり、特許文献 3 により詳細に記載されているように、吸水性材料層を透過層の上に設けることができる。発泡体又は不織布の天然もしくは合成材料であることができ、任意選択で超吸収性材料を含む又は超吸収性材料とすることができる、吸収性材料は、流体、特に創傷部位から除去された液体のリザーバを形成し、カバー層に向かってそれらの流体を吸い取る。吸収性層の材料は、創傷包帯に回収された液体が飛び散るように流れるのを防ぐことができる。吸収性層はまた、流体が創傷部位から吸い出され、吸収性層全体に亘って蓄積されるように、ウィッキング作用を介して層全体に流体を分配させる助けとなり得る。これは、吸収性層の範囲における凝集を防ぐことに役立つ。吸収材料の容量は、陰圧が加えられたときの創傷の浸出物流量を管理するのに十分でなければならない。使用の際、吸収性層は陰圧を受けるので、吸収性層の材料は、かかる状況下で液体を吸収するよう選ばれる。陰圧下で液体を吸収することができる多数の材料、例えば超吸収性材料が存在する。吸収性層は、ALLEVYN (商標) 発泡体、Freudenberg 114 - 224 - 4 、及び / 又は Chem - Posite (商標) 11C - 450 、あるいは他の任意の適切な材料から製造することができる。

【 0105 】

幾つかの実施形態では、吸収性層は、乾燥粒子の形態の超吸収性材料が全体的に分散されている、不織布セルロース纖維の層であることができる。セルロース纖維を使用することで、包帯によって吸収された液体を迅速かつ均一に分配する助けとなる高速ウィッキング要素が導入される。複数のストランド状纖維を並置することは、液体を分配する助ける纖維状パッドにおける強力な毛管作用に結び付く。このように、超吸収性材料に液体が効率的に供給される。さらに、吸収性層の領域にはすべて、液体がもたらされる。

【 0106 】

ウィッキング作用はまた、包帯の蒸散速度を増加させるのに役立つように、液体を上側カバー層と接触させるのを支援する。ウィッキング作用はまた、浸出物が低速であるか又は停止したときに、液体を創傷床に向かって下方に送達するのを支援する。この送達プロセスは、透過層及び下側の創傷床領域を湿潤状態で維持する助けとなり、それが包帯内の痂皮形成 (阻害に結び付き得る) を防ぐ助けとなるとともに、創傷治癒に対して最適化された環境を維持する助けとなる。

【 0107 】

幾つかの実施形態では、吸収性層はエアレイド材料であることができる。熱融着性纖維を任意選択で使用して、パッドの構造をともに保持するのを支援することができる。超吸収性粒子を使用するのではなく、又はそれを使用するのに加えて、本発明の幾つかの実施形態による超吸収性纖維を利用することができますが認識されるであろう。適切な材料の一例は、米国の Emerging Technologies Inc (ETi) から入手可能な製品 Chem - Posite (商標) 11C である。

【 0108 】

任意選択で、吸収性層は、合成の安定した纖維及び / 又は二成分の安定した纖維及び / 又は天然の安定した纖維及び / 又は超吸収性纖維を含むことができる。吸収性層中の纖維は、ラテックス結合又は熱結合又は水素結合又は任意の結合技術の組合せ又は他の固定機

構によって、互いに固定することができる。幾つかの実施形態では、吸収性層は、吸収性層内で超吸収性粒子を閉じ込めるように動作する纖維によって形成される。これにより、吸収性層の外部に、かつ下にある創傷床に向かって超吸収性粒子が移動しないことを担保する助けとなる。このことは特に有用であるが、それは、陰圧が加えられると、吸収性パッドが下向きに潰れる傾向があり、この作用によって超吸収性粒子状物質が、吸収性層の纖維構造によって閉じ込められていなかった場合に、創傷床に向かう方向へと押し込まれるためである。

【0109】

吸収性層は複数の纖維の層を含むことができる。好ましくは、纖維はストランド状であり、セルロース、ポリエステル、ビスコースなどで作られる。好ましくは、乾燥した吸収性粒子が、準備ができている吸収性層全体に亘って分配される。幾つかの実施形態では、吸収性層は、セルロース纖維のパッドと複数の超吸収性粒子とを含む。追加の実施形態では、吸収性層は、ランダムに向きを付けられたセルロール纖維の不織布層である。

【0110】

超吸収性粒子／纖維は、例えば、ポリアクリル酸ナトリウムもしくはカルボメトキシセルロース材料など、又は液体中における自身の重量の何倍も吸収することができる任意の材料とすることができます。幾つかの実施形態では、材料は、0.9%重量食塩水自体の重量の5倍を超えて吸収することができる。幾つかの実施形態では、材料は、0.9%重量食塩水自体の重量の15倍を超えて吸収することができる。幾つかの実施形態では、材料は、0.9%重量食塩水自体の重量の20倍を超えて吸収することができる。好ましくは、材料は、0.9%重量食塩水自体の重量の30倍を超えて吸収することができる。吸収性層は、吸引ポートの下になるように配置された1つ又は複数の通し穴を有することができる。

【0111】

包帯102は、ガス不透過性であるが水蒸気透過性である、創傷包帯の幅を横切って延在するカバー層を有することができる。カバー層は、例えばポリウレタンフィルム（例えば、Elastollan SP9109）、又は一面に感圧性接着剤を有する他の任意の適切な材料であることができ、実質的にガス不透過性であり、それによって実質的にシールされたエンクロージャが創傷の上に作られる。このように、有効なチャンバがカバー層と創傷部位との間に作られて、陰圧を確立することができる。カバー層は、包帯の周面の周りの境界領域で創傷接触層にシールすることができ、例えば接着又は溶接技術によって、境界範囲を通って空気が引き込まれないことが担保される。カバー層は、外部の細菌汚染から創傷を保護することができ（細菌バリア）、創傷浸出物からの液体が層を通って移行し、フィルムの外表面から蒸発することを可能にしている。カバー層は、ポリウレタンフィルムと、フィルム上に流延された接着剤パターンとを有することができる。ポリウレタンフィルムは水蒸気透過性であり、湿潤したときの水透過率が増加する材料から製造されてもよい。

【0112】

陰圧を包帯102に加えることができるように、カバーフィルムにオリフィスを設けることができる。上述したように、幾つかの実施形態では、吸引ポート108は、オリフィスの上のカバーフィルム上にシールすることができ、それによってオリフィスを通して陰圧を伝達することができる。ポートは、アクリル、シアノアクリレート、エポキシ、UV硬化性、又はホットマルト接着剤などの接着剤を使用して、カバーフィルムに接着されシールされてもよい。ポート108は、軟質ポリマー、例えば、ショアAスケールで30～90の硬さを有する、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、シリコーン、又はポリウレタンから形成することができる。

【0113】

包帯102は、液体に対しては不透過性であるが、ガスに対しては透過性であるフィルタ要素を有することができる。フィルタ要素は、液体が創傷包帯から逃げるのを実質的に防ぐか又は阻害する液体バリアとして、ならびに臭気バリアとして作用することができる

。フィルタ要素はまた、細菌バリアとして機能してもよい。幾つかの実施形態では、フィルタ要素の孔径は約0.2μmであることができる。フィルタ要素のフィルタ材料に適した材料としては、MMT範囲から延伸された0.2ミクロンのGore(商標)PTFE、PALLO Versapore(商標)200R、及びDonaldson(商標)TX6628が挙げられる。このようにして、フィルタ要素によって、オリフィスを通してガスを排出することができる。しかし、液体、微粒子、及び病原菌は包帯に含まれている。フィルタに関する他の詳細は、米国特許出願第13/092,042号に開示されており、参照により本明細書に組み込まれている。

【0114】

本明細書に記載するような創傷包帯102ならびにその製造方法及び使用方法はまた、次の特許及び特許出願に記載されている特徴、構成、及び材料を組み込んでもよく、それらのそれぞれは、本開示の一部を成すものとして、その全体が参照により本明細書に組み込まれている。特許文献11、特許文献12、及び特許文献13、特許文献14、特許文献15、特許文献16、特許文献17、特許文献18、特許文献19、特許文献20、特許文献21、特許文献22、特許文献23、特許文献24、特許文献25、及び特許文献26、ならびに2010年11月8日に出願された特許文献27、2011年4月15日に出願された特許文献28、及び2011年4月15日に出願された特許文献29。これらの参照により組み込まれる特許及び特許出願から、本開示に記載するものに類似した構成要素の特徴、構成、材料、及び製造又は使用の方法が、本出願の実施形態へと代用され、追加され、又は実装されてもよい。

【0115】

動作の際、創傷包帯102は、創腔を形成する創傷部位の上にシールされる。ポンプアセンブリ104は、包帯102に対する陰圧源を提供する。流体は、創傷接觸層の下にある創傷部位から創傷包帯を通ってオリフィスに向かって吸い取られる。流体は透過層を通ってオリフィスに向かって移動する。流体が透過層を通って引かれるにつれて、創傷浸出物が吸收性層に吸収される。

【0116】

創傷包帯の全体形状は、正方形、卵形、長方形、又は別の形であることができる。包帯は丸角領域を有することができる。本発明の他の実施形態による創傷包帯は、正方形、円形、又は楕円形の包帯など、異なるように形作ることができることが認識されるであろう。

【0117】

創傷包帯102の所望のサイズは、それが使用される創傷のサイズ及びタイプに基づいて選択することができる。幾つかの実施形態では、創傷包帯102は、その長軸で20~40cmの間、その短軸で10~25cmの間の寸法であることができる。例えば、上述したように、約10×20cm、10×30cm、10×40cm、15×20cm、及び15×30cmのサイズで包帯を提供することができる。

【0118】

幾つかの実施形態では、創傷包帯102は、15~25cmの間の寸法の辺を有する正方形の包帯(例えば15×15cm、20×20cm、及び25×25cm)であることができる。吸收性層は包帯全体よりも小さい面積を有することができ、幾つかの実施形態では、包帯102全体よりも、ともに約3~10cm短い、より好ましくは約5cm短い、長さ及び幅を有してもよい。幾つかの長方形の実施形態では、吸收性層は、その長軸で約10~35cm、その短軸で5~10cmの間の寸法であってもよい。例えば、吸收性層は、5.6×15cm又は5×10cm(10×20cmの包帯の場合)、5.6×25cm又は5×20cm(10×30cmの包帯の場合)、5.6×35cm又は5×30cm(10×40cmの包帯の場合)、10×15cm(15×20cmの包帯の場合)、及び10×25cm(15×30cmの包帯の場合)のサイズで提供することができる。幾つかの正方形の実施形態では、吸收性層は、10~20cmの間の長さの辺を有してもよい(例えば、15×15cmの包帯の場合は10×10cm、20×20cmの包

帯の場合は $15 \times 15\text{ cm}$ 、又は $25 \times 25\text{ cm}$ の包帯の場合は $20 \times 20\text{ cm}$)。透過層は吸収性層よりも小さいサイズのものであることができ、幾つかの実施形態では、吸収性層よりも、ともに約 $0.5 \sim 2\text{ cm}$ 短い、より好ましくは約 1 cm 短い、長さ及び幅を有することができる。幾つかの長方形の実施形態では、透過層は、その長軸で $9 \sim 34\text{ cm}$ の間、その短軸で $3 \sim 5\text{ cm}$ の間の寸法であってもよい。例えば、透過層は、 $4.6 \times 14\text{ cm}$ 又は $4 \times 9\text{ cm}$ ($10 \times 20\text{ cm}$ の包帯の場合)、 $4.6 \times 24\text{ cm}$ 又は $4 \times 19\text{ cm}$ ($10 \times 30\text{ cm}$ の包帯の場合)、 $4.6 \times 34\text{ cm}$ 又は $4 \times 29\text{ cm}$ ($10 \times 40\text{ cm}$ の包帯の場合)、 $9 \times 14\text{ cm}$ ($15 \times 20\text{ cm}$ の包帯の場合)、及び $9 \times 24\text{ cm}$ ($15 \times 30\text{ cm}$ の包帯の場合)のサイズで提供されてもよい。幾つかの正方形の実施形態では、透過層には、 $9 \sim 19\text{ cm}$ の間の長さの辺を有してもよい(例えば、 $15 \times 15\text{ cm}$ の包帯の場合は $9 \times 9\text{ cm}$ 、 $20 \times 20\text{ cm}$ の包帯の場合は $14 \times 14\text{ cm}$ 、又は $25 \times 25\text{ cm}$ の包帯の場合は $19 \times 19\text{ cm}$)。

【0119】

包帯は、抗菌物質を、例えば、創傷接触層上のナノ結晶質の銀剤及び/又は吸収性層内の銀硫黄ジアジンを含むことができる。これらは、別個に又は共に使用されてもよい。これらはそれぞれ、創傷中の微生物を、かつ吸収マトリックス中の微生物を殺す。さらなる他の選択肢として、他の有効成分、例えばイブプロフェンなどの痛み抑制剤が含まれてもよい。また、成長因子などの細胞活性を向上させる薬剤、又はメタロプロテイナーゼの組織阻害剤(TIMPS)などのマトリックスメタロプロテイナーゼ阻害剤もしくは亜鉛キレート剤など、酵素を阻害する薬剤を利用することができる。さらなる他の選択肢として、活性炭、シクロデキストリン、ゼオライトなどの臭気捕集要素が、吸収性層に、又はフィルタ層の上のさらなる別の層として含まれてもよい。

【0120】

透過層が3D編成層として、例えばモノフィラメント層によって離隔された2つの層として形成される本発明の幾つかの実施形態についてここまで記載してきたが、本発明の幾つかの実施形態はかかる材料を使用することに制約されないことが認識されるであろう。幾つかの実施形態では、かかる3D編成材料の代替物として、種々の材料の1つ又は複数の層を利用することができる。いずれも場合も、本発明の実施形態によれば、透過層の複数層によって示される開口部は、使用中は創傷に近接して配置されるであろう包帯の側面から離れる方向に移動するのにしたがって広くなっていく。幾つかの実施形態では、透過層は連続気泡発泡体の複数層によって提供されてもよい。幾つかの実施形態では、発泡体は網状連続気泡発泡体である。発泡体は、親水性であることができ、又は水性系の流体をウィッキングすることができる。各層の孔径は、発泡体層中において、使用中に最も創傷部位に近接する孔が最も小さい径を有するように選択される。1つのさらなる発泡体層のみが利用される場合、それは第1の層の孔径よりも大きい孔径を含む。このことが、固体粒子が下層に捕捉されるのを回避する助けとなり、それが結果として、下層を開いた構成で維持する助けとなり、その構成によって包帯を空気が透過することができる。幾つかの実施形態では、2つ、3つ、4つ、又はそれ以上の発泡体層が含まれてもよい。発泡体層は、例えば、大きな孔径を有する発泡体を選択し、これを孔を詰まらせる材料に浸漬する程度を徐々に減らしながら繰り返し浸漬することによって一体的に形成されてもよく、あるいは、複数の発泡体層によって形成される透過層は、異なるタイプの発泡体を層状の配列で積層するか、又はかかる発泡体の層を既知のやり方で適所に固定することによって提供されてもよい。

【0121】

図7A～図7Dは、患者の創傷部位を治療するのに使用されているTNP創傷治療システムの一実施形態の使用を示す図である。図7Aは、創傷部位Wが清浄にされ、治療のために準備されていることを示す。ここでは、創傷部位Wを取り囲む健康な皮膚は、好ましくは清浄にされ、余分な毛は除去又は剃毛される。必要であれば、創傷部位Wも滅菌生理食塩水で灌注されてもよい。任意選択で、皮膚保護薬が創傷部位Wを取り囲む皮膚に塗布されてもよい。必要であれば、発泡体又はガーゼなどの創傷充填材が創傷部位Wに配置さ

れてもよい。これは、創傷部位Wがより深い創傷である場合に好ましいことがある。

【0122】

創傷部位Wを取り囲む皮膚が準備された後、カバー151を第1のパッケージング要素150から取り出して、構成要素に対するアクセスを提供することができる。包帯102は、パッケージング150から取り出すことができ、図7Bに示されるように、創傷部位Wの上に位置付け、配置することができる。創傷包帯102は、包帯102の創傷接触層が創傷部位Wの上にあるように、かつ/又はそこと接触するように配置することができる。幾つかの実施形態では、接着剤層を創傷接触層の下面に提供することができ、それは、場合によっては、創傷包帯102を創傷部位Wの上に配置するのに先立って除去される任意の剥離層によって保護されていてもよい。包帯102は、ポート108が包帯102の残りの部分に対して隆起した位置にあってポート108の周りに流体が貯留するのを回避するようにして、位置付けることができる。幾つかの実施形態では、包帯102は、ポート108が創傷の上に直接重なり合わず、創傷と同じ高さか又はそれよりも上にあるようにして位置付けられる。TNPに対して適切なシールを担保する助けとするため、包帯102の縁部を平滑にして、たたみ目又は折り目を回避することができる。包帯及びその上に形成される接着剤は、接着剤の性能を犠牲にすることなく、包帯を皮膚又は創傷から離れる方向に持ち上げ、位置付けし直してたたみ目及び折り目を除去するか、又は他の理由で単に包帯を創傷の上で位置付けし直すことができるよう構成することができる。管材106は、包帯102を創傷の上に配置する前又は配置した後のどちらかに、包帯102に接続することができる。

【0123】

その後、図7Cに示されるように、ポンプアセンブリ104をパッケージング150から取り出し、管材106に接続することができる。電池142をパッケージング150から取り出し、ポンプを導管106に取り付ける前又は後のどちらかに、ポンプアセンブリ104に設置することができる。ポンプアセンブリ104は、包帯102を介して、一般的には管材又は導管106を通して、創傷部位に陰圧を加えるように構成される。幾つかの実施形態では、導管106を包帯102に、かつポンプアセンブリ104に接合するのにコネクタが使用されてもよい。ポンプアセンブリ104によって陰圧を加える際、包帯102は、幾つかの実施形態では、包帯102の下にある空気の一部又はすべてを排気した結果として、部分的に潰れ、しわが寄った外観を示してもよい。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリ104は、包帯102と創傷部位Wを取り囲む皮膚との間の接合部分などで、包帯102に何らかの漏れがあった場合にそれを検出するように構成されてもよい。漏れが見つかった場合、かかる漏れは好ましくは治療を継続する前に修正される。漏れは、包帯102を位置付けし直すか、包帯のしわもしくは折り目を伸ばすか、又は包帯102の外周の周りに固定用ストリップ148を当てることによって修正することができる。

【0124】

図7Dに移ると、上述したように、固定用ストリップ148を包帯102の外周縁部の周りに、又は別の方法で取り付けることができる。かかる固定用ストリップ148は、創傷部位Wを取り囲む患者の皮膚に対して追加のシールを提供するために、幾つかの状況で有利であり得る。例えば、シール又は固定用ストリップ148は、患者の動きがより活発なときに追加のシールを提供することができる。場合によっては、固定用ストリップ148は、特に包帯102が手の届きにくい、又は起伏のある範囲の上に配置される場合に、ポンプアセンブリ104を動作させる前に使用されてもよい。幾つかの実施形態では、包帯キット100は5つ以下のシールストリップを備えることができる。

【0125】

創傷部位Wの治療は、好ましくは、創傷が所望の治癒レベルに達するまで継続する。幾つかの実施形態では、特定の期間が経過した後に、又は包帯が創傷流体でいっぱいになった場合に、包帯102を交換するのが望ましいことがある。そのような交換の間、ポンプアセンブリ104は保持され、包帯102のみが交換されてもよい。

【 0 1 2 6 】

図 8 A ~ 図 20 H はそれぞれ、様々な異なるサイズの創傷包帯装置を含む、本明細書に開示する創傷包帯装置の実施形態のいずれかとともに使用することができる、パッケージング要素の実施形態の上面等角図、下面等角図、上面図、下面図、前面図、後面図、第 1 の側面図、及び第 2 の側面図である。図 8 A ~ 図 20 H に示される、又は別の形で本出願に開示するパッケージング要素の実施形態のいずれも、上述した第 1 のパッケージング要素 150 を含む、本明細書に開示する他のパッケージング要素のいずれかと同じ特徴、材料、又は他の詳細のいずれかを有することができる。

【 0 1 2 7 】

図 8 A ~ 図 8 H に示されるパッケージング要素 300 は、約 10 cm × 20 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 9 A ~ 図 9 H に示されるパッケージング要素 310 は、約 10 cm × 20 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 10 A ~ 図 10 H に示されるパッケージング要素 320 は、約 10 cm × 30 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 11 A ~ 図 11 H に示されるパッケージング要素 330 は、約 10 cm × 30 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 12 A ~ 図 12 H に示されるパッケージング要素 340 は、約 10 cm × 40 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 13 A ~ 図 13 H に示されるパッケージング要素 350 は、約 10 cm × 40 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 14 A ~ 図 14 H に示されるパッケージング要素 360 は、約 15 cm × 15 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 14 I ~ 図 14 P に示されるパッケージング要素 365 は、約 15 cm × 15 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。

【 0 1 2 8 】

図 15 A ~ 図 15 H に示されるパッケージング要素 370 は、約 15 cm × 20 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 16 A ~ 図 16 H に示されるパッケージング要素 380 は、約 15 cm × 20 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 17 A ~ 図 17 H に示されるパッケージング要素 390 は、約 20 cm × 20 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 17 I ~ 図 17 P に示されるパッケージング要素 395 は、約 20 cm × 20 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 18 A ~ 図 18 H に示されるパッケージング要素 400 は、約 15 cm × 30 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 18 I ~ 図 18 P に示されるパッケージング要素 405 は、約 15 cm × 30 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 19 A ~ 図 19 H に示されるパッケージング要素 410 は、約 25 cm × 25 cm のサイズを有する包帯、及び / 又は本明細書に開示する任意の TNP 治療キットの他の構成要素の 1 つ又は複数を支持するように構成される。図 20 A ~ 図 20 H に示されるパッケージング要素 420 は、約 25 cm × 25 cm のサイズを有す

る包帯、及び／又は本明細書に開示する任意のTNP治療キットの他の構成要素の1つ又は複数を支持するように構成される。

【0129】

図21は、幾つかの実施形態によるポンプアセンブリ1000を示す。本明細書に開示するポンプアセンブリ1000の実施形態のいずれも、上述したポンプアセンブリ104の実施形態を含む、本明細書に開示するか又は本明細書に参照により組み込まれている他の任意のポンプアセンブリの実施形態と同じもしくは類似の構成要素、特徴、材料、サイズ、構成、及び他の詳細のいずれかを有することができる。好ましくは、ポンプアセンブリ1000は小型化され可搬型であることができるが、より大きな従来の可搬型又は非可搬型（例えば、壁面吸込み）のポンプも使用することができる。ポンプアセンブリ1000は、ポンプアセンブリのハウジングの外部に位置する稼働／一時停止ボタンとして図示される、スイッチ又はボタン1002を含むことができる。後述するように、ボタン1002は、治療を停止、一時停止、及び／又は再開させるように構成することができる。押しボタン1002として図示されているが、タッチパッド、タッチスクリーン、キーボードなど、他のタイプのスイッチ又はボタンを含むことができる。

【0130】

ポンプアセンブリは、コネクタ1050（導管を、例えば導管106を接続するためのもの）と、3つのLEDインジケータ1062、1064、及び1066とをさらに含むことができる。図示されるように、LEDインジケータ1062（例えば、OKインジケータ）は、システムの正常／異常動作を指示するように構成することができる。例えば、活動状態の（例えば、点灯している）インジケータ1062は、正常動作を表すことができる。LEDインジケータ1064（例えば、包帯インジケータ）は、システムの漏れを指示するように構成することができる。例えば、活動状態の（例えば、点灯している）インジケータ1064は、漏れを表すことができる。LEDインジケータ1066（例えば、電池インジケータ）は、電源（例えば、電池）の残容量又は寿命を指示するように構成することができる。例えば、活動状態の（例えば、点灯している）インジケータ1066は、低容量を表すことができる。幾つかの実施形態では、インジケータ1062、1064、及び1066は、異なる色、2つの異なる色（例えば、2つのインジケータが同じ色を共有することができる）、又は同じ色であることができる。ポンプアセンブリは、好ましくは3つのLEDインジケータ及び1つの稼働／一時停止押しボタンを含むが、他の構成、場所、及びタイプのインジケータ、アラーム、ならびにスイッチを代わりに使用することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリ1000は、ユーザに対して様々な動作状態を信号で通知するように構成された、視覚、聴覚、触覚、及び他のタイプのインジケータ又はアラームを含むことができる。そのような状態は、システムのオン／オフ、スタンバイ、一時停止、正常動作、包帯の問題、漏れ、エラーなどを含む。インジケータは、スピーカー、ディスプレイ、光源など、及び／又はそれらの組合せを含むことができる。

【0131】

図22は、幾つかの実施形態によるポンプアセンブリ1000の内部を示す断面図を示す。図示されるように、ハウジング1020はポンプアセンブリを包囲することができる。一方向フロー弁1030は、陰圧源が活動状態でないときに陰圧レベルを維持し（例えば、漏れを防ぎ）、創傷から吸引もしくは除去された流体及び／又は浸出物が、コネクタ1050を介してポンプアセンブリに入るのを防ぐように構成することができる。プリント回路基板アセンブリ（PCBA）などの制御盤1040は、後述する様々な電気的／電子的構成要素を機械的に支持し、電気的に接続するように構成することができる。PCBAは片面又は両面であることができる。ポンプなどの陰圧源1090は、流体及び／又は浸出物を創傷から吸引することができる。本明細書に開示する実施形態のいずれかにおいて、陰圧源1090は、上述したポンプ232を非限定的に含む、本明細書に開示する他の陰圧源の実施形態のいずれかと同じ構成要素、特徴、限定、又は他の詳細のいずれかを有することができる。蠕動ポンプ、ピストンポンプ、回転翼ポンプ、液封ポンプ、スクロ

ールポンプ、ダイヤフラムポンプ、圧電ポンプ（例えば、圧電変換器によって動作するダイヤフラムポンプ）など、又はそれらの組合せを含む、様々なポンプを陰圧源に使用することができる。ポンプアセンブリは、好ましくは、小型の低雑音低電力ポンプを含むが、任意の適切なポンプを代わりに使用することができる。ポンプアセンブリ 1000 は、インジケータ 1060（例えば、LED）と、包帯の下の圧力など、システムの圧力を監視する圧力センサ 1070 と、電池区画 1100 へのアクセスを提供するように構成された電池カバー 1080 とを含む。ポンプアセンブリは、好ましくは、2つの標準的な使い捨てアルカリ電池（例えば、2つの単三電池）によって電力供給されるが、充電式電池及び外部電力を含む、任意のタイプの電源を代わりに使用することができる。

【0132】

図 23 は、幾つかの実施形態によるポンプアセンブリ 1000 のシステム概略図を示す。ポンプアセンブリは、押しボタン 1002、制御盤 1040、及びインジケータ 1060 を含む。ポンプアセンブリ 1000 は、電池セル 1130 によって電力供給することができる。ポンプアセンブリはまた、電気モータ 1092 によって電力供給されるダイヤフラムポンプなどのポンプ 1090 と、圧力センサ 1070 とを含む。入口 1120 は、例えば導管を介して、ポンプアセンブリ 1000 を包帯に接続するように構成することができる。入口 1120 は、一方向弁 1030 に接続することができ、陰圧源が活動状態でないときに陰圧レベルを維持するのを助け、漏れを回避し、創傷から吸引もしくは除去した流体及び／又は浸出物がポンプアセンブリ 1000 に入るのを防ぐように構成することができる。ポンプ 1090 はまた、出口 1110 に接続することができる。幾つかの実施形態では、出口 1110 は、空気を雰囲気へと放出するように構成することができる。幾つかの実施形態では、フィルタ（図示せず）を出口と雰囲気との間に差し挟むことができる。フィルタは、細菌フィルタ、臭気フィルタなど、又はそれらの任意の組合せであることができる。

【0133】

図 24 は、幾つかの実施形態によるポンプアセンブリ 1000 の電気的構成要素の概略図を示す。制御盤（例えば、PCBA）であることができるモジュール 1140 は、入／出力（I/O）モジュール 1150、コントローラ 1160、及びメモリ 1170 を含むことができる。幾つかの実施形態では、モジュール 1140 は、追加の電気的／電子的構成要素、例えば1つ又は複数のヒューズを含むことができる。コントローラ 1160 は、マイクロコントローラ、プロセッサ、マイクロプロセッサなど、又はそれらの任意の組合せであることができる。例えば、コントローラ 1160 は、STM8L 151G4U6 など、STMicroelectronics 製の STM8L MCU ファミリータイプのもの、又は MC9S08QE4CWJ など、FreeScale 製の MC9S08QE4 / 8 直列タイプのものであることができる。好ましくは、コントローラ 1160 は低電力又は超低電力デバイスであるが、他のタイプのデバイスを代わりに使用することができる。メモリ 1170 は、リードオンリーメモリ（ROM）、ライトワンスリードメニーメモリ（WORM）、ランダムアクセスメモリ（例えば、SRAM、DRAM、SDRAM、DDR など）、固体メモリ、フラッシュメモリ、磁気記憶装置など、又はそれらの任意の組合せの1つ又は複数など、揮発性及び／又は不揮発性メモリモジュールの1つ又は複数を含むことができる。メモリ 1170 は、プログラムコードもしくは命令（コントローラによって実行される）、システムパラメータ、動作データ、ユーザデータなど、又はそれらの任意の組合せを格納するように構成することができる。

【0134】

I/O モジュール 1150 は、コントローラ 1160 と、電磁信号を提供する、かつ／又は電磁信号に応答する他のシステム構成要素との間のインターフェースとして機能するように構成することができる。換言すれば、I/O モジュール 1150 は、コントローラ 1160 がシステムの動作を監視し、システムの他の構成要素を制御することが可能になるように構成することができる。幾つかの実施形態では、図示されるように、I/O モジュール 1150 は、ボタン 1002、インジケータ 1060、圧力センサ 1070、電源

1130、及び陰圧源1090と電磁気的に連通していることができる。I/Oモジュールは、様々な構成要素と通信するように構成されたインターフェース又は複数のインターフェースを備えることができる。インターフェースは、シリアルポート、パラレルポート、バスインターフェースなど、又はそれらの任意の組合せなどの、規格及び/又は規格外のポートを含むことができる。

【0135】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリ1000は、システムの動作を制御するように構成することができる。例えば、ポンプアセンブリ1000は、中断されずに治療を送達すること、ならびに/あるいは例えば、頻繁にもしくは不必要に治療を一時停止又は延期することによって、ユーザに不便を掛けるのを回避すること、及び電力を節約し、陰圧源によって発生する雑音と振動を制限したいという要求の間の適切なバランスを提供するように構成することができる。図25は、幾つかの実施形態によるポンプアセンブリの動作の上位状態図1200を示す。幾つかの実施形態では、コントローラ1140は、状態図1200のフローを実施するように構成することができる。図25に示されるように、ポンプアセンブリの動作は、幾つかの実施形態では、非活動状態/初期設定(状態1206及び1202)、活動状態1210、動作中1250、ならびに寿命末期(状態1214)の4つの一般状態カテゴリーにグループ化することができる。図25及び図26に示されるように、状態カテゴリー1210及び1250はそれぞれ、複数の状態を含み、状態間で遷移する。

【0136】

幾つかの実施形態では、電源が接続されておらず、除去されている(遷移1204によって図示される)限り、又はポンプアセンブリを(例えば、動作ストリップを引っ張るか、スイッチを起動するなどによって)動作させていない限り、ポンプアセンブリは状態1206に留まる。この状態に留まっている間、ポンプアセンブリは非活動状態に留まっていることができる。電源が接続されると、かつ/又はポンプアセンブリを最初に動作させると、ポンプアセンブリは状態1202に遷移して、1つ又は複数の電源投入時自己診断(POST)を実施することができる。電源投入時自己診断(複数可)は、メモリ1170を検査すること(例えば、プログラムコードの周期的冗長検査などのチェックを実施してその保全性を判定する、ランダムアクセスメモリを検査するなど)、圧力センサ1070を読み取って圧力値が適切な限界内にあるか否か否かを判定すること、電源の残容量もしくは寿命(例えば、電池電圧、電流など)を読み取ってそれが適切な限界内にあるか否か否かを判定すること、及び陰圧源を検査することなど、システムの適正な機能性を担保するために様々なチェックを実施することを含むことができる。図示されるように、インジケータ1060(例えば、LED)は、ポンプアセンブリがPOST検査(複数可)を受けていることをユーザに(例えば、一度明滅又は点滅させることによって)指示するように構成することができる。

【0137】

幾つかの実施形態では、POST検査(複数可)のうち1つ又は複数が不合格だった場合、ポンプアセンブリは回復不能なエラー状態1214に遷移することができる。この状態にある間、ポンプアセンブリは治療を動作停止することができ、インジケータ1060は、エラーに遭遇したことをユーザに指示するように構成することができる。幾つかの実施形態では、すべてのインジケータが活動状態に留まるように構成することができる。エラーの深刻度に基づいて、幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、エラーから回復し、動作を継続する(又は回復不能なエラー状態1214に遷移する)ように構成することができる。図示されるように、ポンプアセンブリは、動作中に決定的エラーに遭遇すると、状態1214へと遷移することができる。決定的エラーは、プログラムメモリエラー、プログラムコードエラー(例えば、無効な変数値に遭遇する)、コントローラ動作エラー(例えば、コントローラ1160によってリセットされることなく、ウォッチドッグタイマーが終了する)、構成要素の故障(例えば、陰圧源の動作不能、圧力センサ1070の動作不能など)、及びそれらの任意の組合せを含むことができる。

【 0 1 3 8 】

POST 検査（複数可）に合格すると、幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは手動一時停止状態 1216 に遷移することができる。図示されるように、インジケータ 1060（例えば、電池インジケータ 1066）の 1 つを動作停止することによって、この遷移をユーザに指示することができる。ポンプアセンブリが手動一時停止状態 1216 に遷移し、そのまま留まっているとき、インジケータ 1062（OK インジケータ）及び 1064（包帯インジケータ）を動作停止することなどによって、ユーザに指示を提供することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリが手動一時停止状態 1216 に留まっている間、治療を延期することができる。例えば、陰圧源（例えば、ポンプ 1090）を動作停止する（又はオフにする）ことができる。幾つかの実施形態では、指示は、陰圧源を動作停止することによって提供することができる。

【 0 1 3 9 】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、スイッチからの信号の受信に応答して、手動一時停止状態 1216 から動作状態カテゴリー 1250 への遷移 1224 を行うように構成することができる（ポンプアセンブリが治療を送達するように構成されている場合）。例えば、ユーザがボタンを押して、治療を開始、延期、及び／又は再開することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが手動一時停止状態 1216 に留まっている持続時間を監視するように構成することができる。これは、例えば、ポンプアセンブリが手動一時停止状態 1216 に遷移するとリセットし開始することができる、（ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア、もしくはそれらの任意の組合せの）タイマーを維持することによって、達成することができる。ポンプアセンブリは、持続時間が閾値を超えたときに、手動一時停止状態 1216 から動作状態カテゴリー 1250 への遷移 1224 を自動的に行うように構成することができる。幾つかの実施形態では、かかる閾値は、1 分以下～1 時間以上の間などの設定値であることができる。幾つかの実施形態では、閾値をユーザによって設定又は変更することができる。幾つかの実施形態では、閾値は様々な動作状態又はそれらの任意の組合せに基づいて変えることができる。例えば、ポンプアセンブリが寿命末期に近付くにつれて（後述するように）、閾値を減少させることができる。幾つかの実施形態では、ユーザは、スイッチを動作させる（例えば、ボタンを押す）ことによって治療を一時停止することができ、それによって、ポンプアセンブリが動作状態カテゴリー 1250 から手動一時停止状態 1216 への遷移 1222 を行う。幾つかの実施形態では、ユーザが単に治療を一時停止することができるよう、ポンプアセンブリを構成することができるが、電源を分断する（例えば、電池を除去する）ことによって治療が停止する。

【 0 1 4 0 】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは一時停止状態 1218 を含むように構成することができる。ポンプアセンブリが一時停止状態 1218 に遷移し、そこに留まっているとき、ユーザに指示を提供することができる。例えば、ポンプアセンブリは、OK インジケータ 1062 を動作停止し、包帯インジケータ 1064 を点滅又は明滅させるように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリが手動一時停止状態 1216 に留まっている状態で治療を延期することができる。例えば、陰圧源（例えば、ポンプ 1090）を動作停止する（又はオフにする）ことができ、それによって、ポンプアセンブリが一時停止状態 1218 にあるという指示がユーザに提供される。後述するように、幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、再試行サイクルの回数が再試行限界を超えたとき（遷移 1228）、又はデューティサイクルがデューティサイクル限界を超えたと判定されたとき（遷移 1230）、動作状態カテゴリー 1250 から一時停止状態 1218 に遷移するように構成することができる。幾つかの実施形態では、遷移 1228 及び 1230 は、システムにおける漏れの存在を反映することができる。

【 0 1 4 1 】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、スイッチからの信号（例えば、ユーザがボタンを押して治療を再開させる）を受信したのに応答して、一時停止状態 1218 から

動作状態カテゴリー 1250（ポンプアセンブリがポンプを動作させて、治療を送達する）への遷移 1226 を行うように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが一時停止状態 1218 に留まっている持続時間を監視するように構成することができる。例えば、これは、ポンプアセンブリが一時停止状態 1218 に遷移するとリセットし開始することができる、（ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア、もしくはそれらの任意の組合せの）タイマーを維持することによって達成することができる。ポンプアセンブリは、持続時間が閾値を超えたときに、一時停止状態 1218 から動作状態カテゴリー 1250 への遷移 1226 を自動的に行うように構成することができる。閾値は、上述の手動一時停止状態 1216 の閾値と同じものであるか、又は異なるものであることができる。幾つかの実施形態では、閾値は、1 分以下～1 時間以上の間などの設定値であることができる。幾つかの実施形態では、閾値をユーザによって設定又は変更することができる。幾つかの実施形態では、閾値は様々な動作状態又はそれらの任意の組合せに基づいて変えることができる。例えば、ポンプアセンブリが寿命末期に近付くにつれて（後述するように）、閾値を減少させることができる。

【0142】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、治療を一時停止する様々な原因を区別するため、手動一時停止状態 1216 及び一時停止状態 1218 の両方を含む。かかる区別の能力によって、ポンプアセンブリが、治療を一時停止するための特定の原因の指示をユーザに提供できるようにすることができる（例えば、手動一時停止状態 1216 及び一時停止状態 1218 は異なる指示を提供することができる）。例えば、治療は、ユーザが手動でボタンを押すことによって一時停止することができ、その場合、ポンプアセンブリは、動作状態カテゴリー 1250 から手動一時停止状態 1216 への遷移 1222 を行うことができる。別の例として、治療は、漏れを検出することによって一時停止することができ、その場合、ポンプアセンブリは、動作状態カテゴリー 1250 から一時停止状態 1218 への遷移 1228 及び / 又は 1230 を行うことができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、治療の送達の延期もしくは一時停止を示す 1 つの状態、又は 2 つを超えるかかる状態を含むように構成することができる。

【0143】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、電源の残容量又は寿命を（例えば、電池電圧、電流などを周期的に読み取るか、もしくはサンプリングすることによって）監視するように構成することができる。ポンプアセンブリは残容量をユーザに指示するように構成することができる。例えば、電源が正常な残容量（例えば、閾値と比較した結果として、2.7V、2.6V、2.5V など）を有すると判定された場合、電池インジケータ 1066 を動作停止することができる。電源が低い残容量を有すると判定された場合、ポンプアセンブリは、例えば、遷移 1220 によって示されるように、電池インジケータ 1066 を明滅又は点滅させることによって、ユーザに指示を提供するように構成することができる。幾つかの実施形態では、電池インジケータ 1066 は、ポンプアセンブリがどの状態にあるか、又は特定の状態のみにあるかに係わらず、断続的もしくは継続的に明滅又は点滅するように構成することができる。

【0144】

幾つかの実施形態では、電源の残容量が臨界レベル又はその付近（例えば、閾値と比較した結果として、2.4V、2.3V、2.2V など）であると判定されると、ポンプアセンブリは、電池臨界状態 1212 に遷移するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、電源を交換又は再充電することなどによって電源容量が増加するまで、この状態に留まるように構成することができる。ポンプアセンブリは、電池臨界状態 1212 に留まっている間、治療を動作停止するように構成することができる。それに加えて、図示されるように、ポンプアセンブリは、例えばすべてのインジケータを動作停止することによって、電源が臨界レベル又はその付近にあることをユーザに指示するように構成することができる。

【0145】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、第1の動作に続いて、約1日間、2～10日間などの所定の期間、治療を提供するように構成することができる。幾つかの実施形態では、かかる期間は、ユーザによって変更される、かつ／又は様々な動作状態もしくはそれらの任意の組合せに基づいて変えられる、設定値であることができる。ポンプアセンブリは、かかる期間が終了すると廃棄することができる。幾つかの実施形態では、第1の動作は、動作ストリップ引っ張ること（例えば、状態1202への遷移）などによって、活動状態カテゴリー1210への遷移によって反映することができる。一旦ポンプアセンブリが動作されると、ポンプアセンブリは、活動状態に留まっていた持続時間を監視するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、活動状態カテゴリー1210に留まっている累積持続時間を監視するように構成することができる。これは、例えば、かかる持続時間を反映する、（ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア、又はそれらの任意の組合せの）タイマーを維持することによって達成することができる。

【0146】

持続時間が閾値（例えば、7日間）に達するか、又はそれを超えると、ポンプアセンブリは寿命末期（EOL）状態1240に遷移するように構成することができる。ポンプアセンブリは、状態1240に留まっている状態で治療を動作停止し、ポンプアセンブリの有効寿命の終わりに達したことをユーザに指示するように構成することができる。例えば、ポンプアセンブリは、すべてのインジケータを動作停止する、かつ／又はボタンを動作停止するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリが使い捨てであるとき、寿命末期状態1240に遷移することは、ポンプアセンブリを廃棄できることを意味する。ポンプアセンブリは、一旦寿命末期に達すると、ポンプアセンブリを再び動作させることができないように構成することができる。例えば、ポンプアセンブリは、電源が分断され、その後再接続された場合であっても、再び動作させることができないように構成することができ、それは、指示、値、フラグなどをリードオンリーメモリに格納することによって達成することができる。

【0147】

図26は、幾つかの実施形態によるポンプアセンブリ1000の状態カテゴリー1250における動作フローを示す。ポンプアセンブリは、治療を送達し、システムの漏れを監視し、指示（複数可）をユーザに提供するなどのために構成することができる。後述するように、幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、包帯1010の下で第1の所望の陰圧レベル（例えば、-100mmHgなど、-5mmHg以下～-200mmHg以上の間の陰圧）を確立することを最初に試みることによって、治療を送達するように構成することができる。幾つかの実施形態では、第1の所望の陰圧レベルは、ユーザによって設定もしくは変更される、かつ／又は様々な動作状態もしくはそれらの任意の組合せに基づいて変えられる、設定値であることができる。一旦第1の所望の陰圧レベルが包帯1010の下で確立されると、ポンプアセンブリは、陰圧源（例えば、ポンプ）を動作停止するように構成することができる。システムの漏れによって包帯1010の下の陰圧が減少する（すなわち、標準大気圧に向かって下降する）と、ポンプアセンブリは、ポンプを動作させて包帯の下の第2の所望の陰圧レベル（例えば、-100mmHgなど、-5mmHg以下～-200mmHg以上の間の陰圧）を確立することによって、包帯の下の陰圧を回復するように構成することができる。幾つかの実施形態では、第2の所望の陰圧レベルは、ユーザによって設定もしくは変更される、かつ／又は様々な動作状態もしくはそれらの任意の組合せに基づいて変えられる、設定値であることができる。幾つかの実施形態では、第1及び第2の所望の陰圧レベルは同じであることができる。幾つかの実施形態では、第1及び第2の所望の陰圧レベルは異なることができ、すなわち、第2の陰圧レベルは第1の陰圧レベルよりも低いか、又はその逆であることができる。

【0148】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、手動一時停止状態1216及び／又是一時停止状態1218から状態1252に遷移することができる。上述したように、この遷

移は、ユーザがボタンを押して治療を開始／再開することによって、かつ／又は1時間などの持続時間が経過すると引き起こすことができる。ポンプアセンブリは、ポンプを動作させて包帯1010の下の第1の所望の陰圧レベルを確立することができる、初期ポンプダウン(initial pump down: IPD)状態1260に即座に遷移するように構成することができる。幾つかの実施形態では、包帯の下の圧力レベルが第1の所望の陰圧レベルの上(未満)である場合、ポンプを動作させることができる。陰圧源を動作させて、包帯1010の下の第1の所望の陰圧レベルを確立することは、本明細書では、「初期ポンプダウン」と呼ぶことができる。ポンプアセンブリは、例えば、OKインジケータ1062を明滅又は点滅させ、包帯インジケータ1064を動作停止することによって、初期ポンプダウンを実施していることをユーザに指示するように構成することができる。幾つかの実施形態では、例えば、陰圧源を動作させることによって、指示を提供することができる。ポンプアセンブリは、センサ1070を読み取るか又はサンプリングすることによって、包帯1010の下の圧力レベルを測定するように構成することができる。

【0149】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリがIPD状態1260に留まっている持続時間を監視するように構成することができる。これは、例えば、ポンプアセンブリがIPD状態1260へと遷移したときにリセットし開始することができる、(ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア、又はそれらの任意の組合せの)タイマーを維持することによって達成することができる。幾つかの実施形態では、電力の節約、ポンプによって発生する雑音及び／又は振動の制限などのために、ポンプアセンブリは、所定の期間の間、初期ポンプダウン動作を延期し、その後で初期ポンプダウンを再試行するように構成することができる。この機能性は、例えば、電池電力を節約し、ユーザの介在なしに過渡的及び／又は非過渡的な漏れを解決できるようにするか、あるいはユーザが漏れを直すこと(例えば、包帯を真っ直ぐにする、シールを直す、1つ又は複数の接続を確認するなど)ができるようにすることができる。

【0150】

幾つかの実施形態では、IPD状態1260に留まっている持続時間が閾値(例えば、30秒間)に等しいか又はそれを超えると、ポンプアセンブリは、状態1266への遷移1264を行うように構成することができる。幾つかの実施形態では、閾値は、5秒以下～5分以上の間などの設定値であることができる。幾つかの実施形態では、ユーザは閾値を設定又は変更することができる。幾つかの実施形態では、閾値は、様々な動作状態又はそれらの任意の組合せに基づいて変えることができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、遷移1264を行うときにポンプを動作停止するように構成することができる。ポンプアセンブリは、包帯1010の下の第1の所望の陰圧を確立するために行われる試みの回数を、(例えば、状態1252でリセットし、待機状態1270で更新することができるカウンタを維持することによって)監視するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、例えば電力を節約するために、限定数又は最大数のIPD再試行の試みを提供するように構成することができる。好ましくは、ポンプアセンブリは、限定数の連続的なIPD再試行の試みを提供するように構成することができるが、ポンプアセンブリは、限定数の連続的でないIPD再試行の試み、又は連続的及び連続的でないIPD再試行の試みの混合を提供するように構成することができる。IPD再試行の試みの閾値は、1、2、3、4、5などであることができる。幾つかの実施形態では、閾値は設定値であることができる。幾つかの実施形態では、ユーザによって閾値を設定又は変更することができる。幾つかの実施形態では、閾値は、様々な動作状態又はそれらの任意の組合せに基づいて変えることができる。

【0151】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、状態1266で、行われたIPD再試行の試みの回数が閾値(例えば、1回の再試行の試み)に等しいか又はそれを超えているか否か否かを判定するように構成することができる。行われたIPD再試行の試みの回数が

閾値に等しいか又はそれを超えている場合、ポンプアセンブリは、上述したように治療が一時停止又は延期される、一時停止状態 1218への遷移 1228aを行いうるように構成することができる。そうでなければ、ポンプアセンブリは、待機状態 1270への遷移 1268を行いうように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、状態 1266で陰圧源を動作停止するように構成することができ、それによって、ポンプアセンブリが状態 1266に遷移したことの指示をユーザに提供することができる。

【0152】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、待機状態 1270のポンプを動作停止し、それによって治療を所定の期間の間（例えば、15秒間など、1秒以下～1分以上の間）一時停止するように構成することができる。これは、例えば、ポンプアセンブリが待機状態 1270へと遷移したときにリセットし開始することができる、（ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア、又はそれらの任意の組合せの）タイマーを維持することによって達成することができる。待機状態 1270におけるこの期間は、プリセット又は変数（例えば、自動的、もしくはユーザによる）であることができる。幾つかの実施形態では、期間は、様々な動作状態又はそれらの任意の組合せに基づいて変えることができる。ポンプアセンブリが待機状態 1270に留まっている期間は、待機状態 1270への遷移のたびに、増加又は減少させる（例えば、2など、0.1以下～4.0以上の間の係数で乗算する）ことができる。期間は、待機状態 1270への一連の遷移それぞれにおいて増加又は減少させることができる。期間は、閾値（例えば、4分など、1秒以下～5分以上の間）に等しくなるか又はそれを過ぎるまで、増加又は減少させることができる。それに加えて、期間は、監視圧力状態 1280への遷移、手動一時停止状態 1216への遷移、一時停止状態 1218への遷移の際に、初期値にリセットすることができる。

【0153】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが待機状態 1270にあることをユーザに指示するように構成することができる。例えば、ポンプアセンブリは、OKインジケータ 1062を点滅又は明滅させ、包帯インジケータ 1064を動作停止するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプの動作停止によって、ポンプアセンブリが待機状態 1270にあるという指示を提供することができる。待機状態の期間が経過すると、ポンプアセンブリは、待機状態 1270からIPD状態 1260への遷移 1272を行いうように構成することができ、その際、ポンプアセンブリは、包帯 1010の下の第1の所望の陰圧レベルを確立するように試みることができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、包帯の下の陰圧レベルが特定の安全レベルを上回ったまま留まることを担保するように構成することができる。例えば、ポンプアセンブリは、-225 mmHgなど、-150 mmHg以下～-250 mmHg以上の間の安全レベルを上回る、包帯 1010の下の陰圧レベルを維持するように構成することができる。

【0154】

幾つかの実施形態では、包帯 1010の下の第1の所望の陰圧レベルが確立されていると、ポンプアセンブリは、監視状態 1280への遷移 1276を行いうように構成することができる。ポンプアセンブリは、遷移 1276を行うときに、IPD再試行の試みの回数をリセットするように構成することができる。ポンプアセンブリは、例えば、OKインジケータ 1062を明滅又は点滅させ、包帯インジケータ 1064を動作停止することによって、監視状態 1280への遷移をユーザに指示するように構成することができる。監視状態 1280に留まっているまま、ポンプアセンブリは、ポンプを動作停止し（それによって、ポンプアセンブリが監視状態 1280にあるという、ユーザに対する指示を提供することができる）、包帯 1010の下の圧力レベルを周期的又は継続的に監視するように構成することができる。ポンプアセンブリは、センサ 1070を読み取るか又はサンプリングすることによって、包帯 1010の下の圧力レベルを測定するように構成することができる。

【0155】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、例えばシステムの漏れによって、包帯 1

010 の下の陰圧レベルが、閾値に達するか、かつ／又は閾値を過ぎる（例えば、閾値よりも低くなる）まで減少しているか否か否かを判定するように構成することができる。閾値は、-60 mmHg など、-10 mmHg 以下～-100 mmHg 以上の間の範囲から選択することができる。幾つかの実施形態では、閾値は、ユーザによって設定もしくは変更される、かつ／又は様々な動作状態もしくはそれらの任意の組合せに基づいて変えられる設定値であることができる。閾値に達したか又は閾値を過ぎたと判定された場合、ポンプアセンブリは、包帯 1010 の下の陰圧レベルを回復するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、第 1 の所望の陰圧レベルを再度確立するように、又は別の異なる陰圧レベルを確立するように構成することができる。これは、保守ポンプダウン (maintenance pump down : MPD) 状態 1290 への遷移 1282 を行うことによって達成することができる。

【0156】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが MPD 状態 1290 に留まっている状態で、ポンプを動作させて、包帯 1010 の下の所望の陰圧レベル（例えば、第 1 の所望のレベル）を確立するように構成することができる。ポンプアセンブリは、例えば、OK インジケータ 1062 を明滅又は点滅させ、包帯インジケータ 1064 を動作停止することによって、ユーザに対して指示を提供するように構成することができる。幾つかの実施形態では、陰圧源を動作させるポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが状態 1290 に遷移したことの指示をユーザに提供することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、IPD 状態 1264 でポンプを動作させたときよりも、MPD 状態 1290 でポンプを動作させたときの方が、発生する雑音及び振動が少ないよう構成することができる。例えば、雑音レベルの差は、約 7 dB、約 20 dB など、1 dB 以下～30 dB 以上の間であることができる。別の例として、雑音レベルの差は、約 45 dB、約 50 dB、約 65 dB など、30 dB 以下～80 dB 以上の間であることができる。

【0157】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、MPD 状態 1290 に留まっている持続時間を監視するように構成することができる。これは、例えば、ポンプアセンブリが MPD 状態 1290 への遷移 1282 を行うときにリセットし開始することができる、（ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア、又はそれらの任意の組合せの）タイマーを維持することによって達成することができる。幾つかの実施形態では、電力の節約、ポンプによって発生する雑音及び／又は振動の制限などのために、ポンプアセンブリは、所定の期間の間、保守ポンプダウン動作を延期し、その後で初期ポンプダウン及び／又は保守ポンプダウンを再試行するように構成することができる。この機能性は、例えば、電池電力を節約し、ユーザの介在なしに過渡的及び／又は非過渡的な漏れを解決できるようにするか、あるいはユーザが漏れを直すこと（例えば、包帯を真っ直ぐにする、シールを直す、1つ又は複数の接続を確認するなど）ができるようにすることができる。

【0158】

幾つかの実施形態では、MPD 状態 1290 の持続時間が閾値（例えば、10 秒など、5 秒以下～5 分以上の間の値）に等しいか又はそれを超え、包帯 1010 の下の圧力レベルが所望の陰圧レベルに達していないとき、ポンプアセンブリは、状態 1294 への遷移 1292 を行うように構成することができる。閾値は、ユーザによって設定もしくは変更される、かつ／又は様々な動作状態もしくはそれらの任意の組合せに基づいて変えられる設定値であることができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、遷移 1292 を行うときにポンプを動作停止するように構成することができ、それによって、ポンプアセンブリが遷移を行っていることの指示をユーザに提供することができる。ポンプアセンブリは、包帯 1010 の下の所望の陰圧を確立するために行われる MPD の試みの回数を、（例えば、状態 1252 で、かつ／又は遷移 1228b を行うときにリセットし、遷移 1296 を行うときに更新することができるカウンタを維持することによって）監視するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、（例えば、

電力を節約するために) 限定数又は最大数の M P D 再試行の試みを提供するように構成することができる。好ましくは、ポンプアセンブリは、限定数の連続的な M P D 再試行の試みを提供するように構成することができるが、ポンプアセンブリは、限定数の連続的でない M P D 再試行の試み、又は連続的及び連続的でない再試行の試みの混合を提供するように構成することができる。M P D 再試行の試みの閾値は、1、2、3、4、5などであることができる。幾つかの実施形態では、閾値は、ユーザによって設定もしくは変更される、かつ / 又は様々な動作状態もしくはそれらの任意の組合せに基づいて変えられる設定値であることができる。ポンプアセンブリは、I P D 及び M P D の再試行の試みの回数を、同じ値又は異なる値に設定するように構成することができる。ポンプアセンブリは、状態 1 2 9 4 で、行われた M P D 再試行の試みの回数が閾値（例えば、3 回の再試行の試み）に等しいか又はそれを超えているか否か否かを判定するように構成することができる。行われた M P D 再試行の試みの回数が閾値に等しいか又はそれを超えている場合、ポンプアセンブリは、上述したように治療が一時停止又は延期される、一時停止状態 1 2 1 8 への遷移 1 2 2 8 b を行うように構成することができる。そうでなければ、ポンプアセンブリは、上述したように治療が一時停止又は延期される、待機状態 1 2 7 0 への遷移 1 2 9 6 を行うように構成することができる。あるいは、ポンプアセンブリは、I P D 状態 1 2 6 0 又は M P D 状態 1 2 9 0 に遷移するように構成することができる。

【 0 1 5 9 】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、包帯の下の圧力レベルが所望の陰圧レベルに達するか又はそれを超えた（例えば、それよりも大きくなった）場合、監視状態 1 2 8 0 への遷移 1 2 8 4 を行うように構成することができる。ポンプアセンブリはまた、遷移 1 2 8 4 を行ったときに、M P D 再試行の試みの回数をリセットするように構成することができる。

【 0 1 6 0 】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、陰圧源（例えば、ポンプ）のデューティサイクルを監視するように構成することができる。ポンプアセンブリは、デューティサイクルを周期的にかつ / 又は連続的に監視するように構成することができる。デューティサイクル測定は、漏れの存在ならびに / 又は深刻度、創傷から吸引された流体（例えば、空気、液体、及び / もしくは固体浸出物など）の流量など、システムの様々な動作状態を反映することができる。例えば、デューティサイクル測定は多量の漏れの存在を指示することができ、ポンプアセンブリは、この状態を指示し、かつ / 又は電力を節約するためにポンプの動作を一時的に延期もしくは一時停止するように構成することができる。この機能性は、例えば、電池電力を節約し、ユーザの介在なしに過渡的及び / 又は非過渡的な漏れを解決できるようにするか、あるいはユーザが漏れを直すこと（例えば、包帯を真っ直ぐにする、シールを直す、1 つ又は複数の接続を確認するなど）ができるようにすることができる。

【 0 1 6 1 】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、毎 10 秒以下～毎 5 分以上の間に一回など、周期的にデューティサイクルを監視するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、デューティサイクルを 1 分につき一回監視するように構成することができる。これは、（例えば、割込みによって、もしくはポーリングを介して示されるように）1 分ごとに期限が来るように設定することができ、（例えば、割込みをクリアすることによって）再始動することができる、（ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア、又はそれらの組合せの）タイマーを維持することによって達成することができる。幾つかの実施形態では、デューティサイクルを測定する時間間隔は、ユーザによって設定もしくは変更される、かつ / 又は様々な動作状態もしくはそれらの任意の組合せに基づいて変えられる設定値であることができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、動作状態カテゴリー 1 2 5 0 （すなわち、状態 1 2 6 0 、 1 2 6 6 、 1 2 7 0 、 1 2 8 0 、 1 2 9 0 、 1 2 9 4 のいずれか、及び / 又はいずれかの状態間のいずれかの遷移）にあるときにポンプを動作させるように構成されているので、この状態カテゴリーに

あるときに、デューティサイクルを監視するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが、動作状態カテゴリー 1 2 5 0 の特定の状態及び／又は状態遷移、あるいは状態及び／又は状態遷移の部分集合にあるときに、デューティサイクルを監視するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが、活動状態カテゴリー 1 2 1 0 の特定の状態及び／もしくは状態遷移、状態及び／もしくは状態遷移の部分集合、又はすべての状態及び／もしくは状態遷移、あるいは本明細書に開示する任意の状態及び／又は状態遷移のいずれかの組合せにあるときに、デューティサイクルを監視するように構成することができる。図 2 6 に示されるように、ポンプアセンブリは、状態 1 2 6 0 、 1 2 6 6 、 1 2 7 0 、 1 2 8 0 、 1 2 9 0 、 1 2 9 4 のいずれかからの遷移 1 3 0 2 、及び／又は状態のいずれかから状態 1 3 0 0 への遷移を行うことができ、ここで、ポンプアセンブリは、経過した分の間のポンプのデューティサイクルを判定することができる。デューティサイクルは、次式にしたがって判定することができる。

【 0 1 6 2 】

$$D C = t / T \quad (2)$$

【 0 1 6 3 】

式中、 $D C$ はデューティサイクル、 t は陰圧源が活動状態である持続時間、 T は検討中の合計時間である。デューティサイクルを 1 分につき一回監視する場合（すなわち、 $T = 60$ 秒）、デューティサイクルは次式のように（例えば、百分率で）表すことができる。

【 0 1 6 4 】

$$D C = (\text{経過した分の間のポンプ稼働時間} / 60) * 100 \% \quad (3)$$

【 0 1 6 5 】

デューティサイクルを判定するために、ポンプアセンブリは、ポンプが活動状態（例えば、ポンプ稼働時間）及び／又は非活動状態であった持続時間を監視するように構成することができる。

【 0 1 6 6 】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、判定されたデューティサイクルを、 1 % 以下～ 50 % 以上の間の範囲から選択することができるデューティサイクル閾値と比較するように構成することができる。比較は、例えば、システムの漏れの存在を示すことができる。換言すれば、ポンプが、デューティサイクル閾値に達するか又は超えるような期間に亘って活動状態に留まっていた場合、ポンプは漏れを克服するために酷使されていることがある。かかる場合、ポンプアセンブリは、治療の送達を延期又は一時停止するように構成することができる。ポンプアセンブリは、例えば、陰圧源を動作停止することによって、ポンプが酷使されている（例えば、デューティサイクルがデューティサイクル閾値を超えている）ことの指示をユーザに提供するように構成することができる。幾つかの実施形態では、デューティサイクル閾値は、ユーザによって設定もしくは変更される、かつ／又は様々な動作状態もしくはそれらの任意の組合せに基づいて変えられる設定値であることができる。図 2 6 に示されるように、ポンプアセンブリは、判定されたデューティサイクルをデューティサイクル閾値（例えば、 9 % ）と比較するように構成することができる。ポンプアセンブリは、例えば、ポンプアセンブリが状態 1 2 5 2 から I P D 状態 1 2 6 0 に遷移したときにリセットすることができる、過負荷カウンタを維持し更新することによって、閾値を超えるデューティサイクルの数を監視するように構成することができる。

【 0 1 6 7 】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、状態 1 3 0 0 において過負荷カウンタを更新するように構成することができる。判定されたデューティサイクルがデューティサイクル閾値を超えない場合、ポンプアセンブリは過負荷カウンタを減分することができる。幾つかの実施形態では、過負荷カウンタの最小値はゼロに設定することができ、すなわち過負荷カウンタが負になることはない。反対に、判定されたデューティサイクルがデューティサイクル閾値に等しいか又はそれを超える場合、ポンプアセンブリは過負荷カウンタを増分することができる。

【0168】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、デューティサイクル閾値に等しいか又はそれを超えるデューティサイクルの合計数もしくは総数を監視するように構成することができる。この方策は、例えば、治療を中断することによる過渡的な漏れによって引き起こされることがある、1つ又は幾つかの不安定なサイクルを防ぐために、デューティサイクルの変動を平滑化又は平均化する助けとすることができます。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、デューティサイクル閾値を超える連続的又は非連続的なデューティサイクルを監視するように構成することができる。幾つかの実施形態では、閾値は、ユーザによって設定もしくは変更される、かつ／又は様々な動作状態もしくはそれらの任意の組合せに基づいて変えられる設定値であることができる。デューティサイクル閾値を超えるデューティサイクルの数が過負荷閾値（例えば、30など、1～60以上の間）を超えると判定された場合、ポンプアセンブリは、上述したように治療が延期又は一時停止される、一時停止状態1216への遷移1230を行うように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは陰圧源を動作停止するように構成することができ、それによって、ポンプが酷使されている（例えば、デューティサイクルが過負荷閾値を超える）という指示をユーザに提供することができる。デューティサイクル閾値を超えるデューティサイクルの数が過負荷閾値を超えると判定されなかった場合、ポンプアセンブリは、遷移1304を行い、かつ動作状態カテゴリー1250に留まるように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、同じ状態に戻る、かつ／又はポンプアセンブリがそこから遷移1302を行った状態の間に遷移するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、異なる状態へ遷移する、かつ／又は状態間で遷移するように構成することができる。

【0169】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが動作状態カテゴリー1250にある状態でユーザがボタン1002を押した場合に、治療を延期又は一時停止するようにさらに構成される。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、手動一時停止状態1216に遷移するように構成することができる。

【0170】

図27は、幾つかの実施形態によるポンプアセンブリ1000の動作の別の状態図を示す。幾つかの実施形態では、コントローラ1140は、状態図1400のフローを実施するように構成することができる。幾つかの実施形態では、フロー1400は、概して図25～図26に示されるフローに類似していることができる。状態1402は状態1202に相当し、状態1406は状態1260に相当し、状態カテゴリー1410は状態カテゴリー1210に相当し、状態1414は状態1214に相当し、状態1416は状態1216に相当し、状態1418は状態1218に相当し、遷移1420は遷移1220に相当し、遷移1422は遷移1222に相当し、遷移1424は遷移1224に相当し、遷移1426は遷移1226に相当し、かつ状態1440は状態1240に相当する。それに加えて、状態カテゴリー1450は状態カテゴリー1250に相当し、状態1460は状態1260に相当し、遷移1464は遷移1264に相当し、状態1466は遷移1266に相当し、遷移1468は遷移1268に相当し、遷移1428aは遷移1228aに相当し、状態1470は状態1270に相当し、かつ遷移1472は遷移1272に相当する。さらに、遷移1476は遷移1276に相当し、状態1480は状態1280に相当し、遷移1482は遷移1282に相当し、状態1490は状態1290に相当し、遷移1492は遷移1292に相当し、状態1494は状態1294に相当し、遷移1496は遷移1296に相当し、かつ遷移1428bは遷移1228bに相当する。

【0171】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、MPD状態1490において包帯1010の下で所望の陰圧レベルが確立された後、デューティサイクルを監視するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリはまた、ポンプアセンブリがIPD状態1460に留まっているままポンプが活動状態であった持続時間を考慮に入れ

ることができる。図示されるように、デバイスは、MPD状態1490からの遷移1484を行うように構成することができる。遷移1484は遷移1284に類似したものであり得るが、IPD状態1480に直接遷移する代わりに、ポンプアセンブリを、状態1500のデューティサイクルを監視するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが監視状態1480及びMPD状態1490に留まっている累積期間の間、デューティサイクルを監視するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、直前又は過去の監視及びMPDサイクル中の累積期間に亘って、デューティサイクルを監視するように構成することができる。例えば、状態1500に遷移する直前には、ポンプアセンブリは、持続時間X（その間ポンプが活動状態である）の間、MPD状態1490に留まっていることができる。それに加えて、MPD状態1490に遷移する直前に、ポンプアセンブリが持続時間Y（その間、ポンプが非活動状態であった）の間、監視状態1480に留まっていたと仮定して、デューティサイクル（DC）を次式のように（例えば、百分率で）表すことができる。

【0172】

$$DC = 100\% * [X / (X + Y)] \quad (4)$$

【0173】

デューティサイクルを判定するために、ポンプアセンブリを、ポンプが活動状態及び／又は非活動状態であった持続時間を監視するように構成することができる。

【0174】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、上述したように、判定されたデューティサイクルをデューティサイクル閾値（例えば、9%）と比較するように構成することができる。幾つかの実施形態では、閾値は、ユーザによって設定もしくは変更される、かつ／又は様々な動作状態もしくはそれらの任意の組合せに基づいて変えられる設定値であることができる。デューティサイクルが閾値未満であると判定された場合、ポンプアセンブリは、監視状態1480への遷移1502を行うように構成することができる。反対に、デューティサイクルが閾値に等しいか又はそれを超えると判定された場合、ポンプアセンブリは、状態1506への遷移1504を行うように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、例えばポンプを動作停止することによって、デューティサイクルが閾値を超えているという指示を提供することができる。

【0175】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、デューティサイクルが閾値に等しいか又はそれを超える合計時間もしくは総時間を監視するように構成することができる。この方策は、例えば、治療を中断することによる過渡的な漏れによって引き起こされることがある、1つ又は幾つかの不安定なサイクルを防ぐために、デューティサイクルの変動を平滑化又は平均化する助けとすることができる。監視は、再始動（例えば、遷移1476の際に）し更新（例えば、状態1506で）することができる、（ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア、又はそれらの任意の組合せの）タイマーを維持することによって達成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、総持続時間閾値と比較することができる特定の総期間に亘って、デューティサイクルが閾値に等しいか又はそれを超えるか否か否かを判定するように構成することができる。閾値は、30分など、5分以下～2時間以上の間の範囲から選択することができる。幾つかの実施形態では、閾値は、ユーザによって設定もしくは変更される、かつ／又は様々な動作状態もしくはそれらの任意の組合せに基づいて変えられる設定値であることができる。総期間が閾値に等しいか又はそれを超える場合、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが治療の送達を延期又は一時停止するように構成することができる、一時停止状態1418への遷移1508を行いうるように構成することができる。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、例えばポンプを動作停止することによって、この遷移をユーザに指示することができる。反対に、総期間が閾値未満であると判定された場合、ポンプアセンブリは、監視状態1480への遷移1510を行いうるように構成することができる。ポンプアセンブリは、例えば、OKインジケータ1062を明滅又は点滅させ、包帯インジケータ1064を動作停止するこ

とによって、遷移 1510 をユーザに指示するように構成することができる。

【0176】

図28は、幾つかの実施形態によるポンプアセンブリ1000のためのデューティサイクル判定を示すグラフ1600を示す。X軸は時間を表し、Y軸は圧力を表す。幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、位置1606によって表されるように、包帯1010の下の-100mmHgの陰圧レベルを確立するように構成することができる。例えば、これは、状態1260の初期ポンプダウン中に実施することができる。ポンプアセンブリは、包帯1010の下の陰圧レベルを監視するように構成することができる。例えば、これは監視状態1280において実施することができる。図示されるように、間隔1602によって表されるように、ポンプアセンブリは期間a全体に亘って圧力を監視することができる。包帯1010の下の陰圧レベルは、線1620によって示されるように、時間全体に亘って減少する（例えば、システムの漏れに起因する）ことができる。

【0177】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、位置1608によって表されるように、圧力減少が約-70mmHgの閾値に達するか又はそれを過ぎると、包帯1010の下の陰圧レベルを回復するか又は再度確立するように構成することができる。幾つかの実施形態では、線1622によって示されるように、ポンプアセンブリはポンプを動作させるように構成することができる。例えば、これは、保守ポンプダウン状態1290に遷移することによって実施することができる。図示されるように、ポンプアセンブリは、-100mmHgの陰圧レベルが包帯1010の下で再度確立されるまで、持続時間b(1604)に亘ってポンプを動作させることができる。ポンプアセンブリは、包帯1010の下の圧力レベルが位置1610において-100mmHgに達すると、ポンプを動作停止するように構成することができる。例えば、これは、監視状態1280に遷移することによって実施することができる。1600で示される期間（すなわち、a+b）全体にわたるデューティサイクル(DC)は、次式のように（例えば、百分率で）表すことができる。

【0178】

$$DC = 100\% * [b / (a + b)] \quad (5)$$

【0179】

図29は、ポンプアセンブリ1000の幾つかの実施形態の正常な（例えば、漏れがないかもしくは少量の漏れ）動作1700の非限定期例を示す。ポンプアセンブリは、ボックス1702に示されるように、包帯1010の下の所望の陰圧レベルを確立するように構成することができる。ポンプアセンブリは、包帯1010の下の圧力レベルが所望のレベル（例えば、-70mmHgなどの第1の陰圧設定値の値）を超えて上昇した場合、陰圧源（例えば、ポンプ）が動作し、包帯1010の下の圧力レベルを所望の値まで低減する動作を開始するように構成することができる。例えば、所望の値は、ほぼ第1の陰圧設定値の値と第2の陰圧設定値の値との間の間隔内であることができ、又はほぼ第2の陰圧設定値の値（例えば、-100mmHg）であることができる。幾つかの実施形態では、これは初期ポンプダウン状態1260において達成することができる。

【0180】

幾つかの実施形態では、包帯1010の下の圧力レベルが所望の値に達すると、ポンプアセンブリは、ボックス1704に示されるように、ポンプを動作停止し、包帯の下の圧力レベルを監視するように構成することができる。例えば、これは監視状態1280において達成することができる。ポンプアセンブリは、例えば、センサ1070を読み取るか又はサンプリングすることによって、包帯1010の下の圧力レベルを周期的又は継続的に監視するように構成することができる。監視された圧力に基づいて、ポンプアセンブリは、ボックス1706において、包帯1010の下の所望の陰圧レベルを再度確立するために、ポンプを動作又は再始動させる必要があるか否か否かを判定することができる。監視された圧力が低い（例えば、第1の陰圧設定値の値未満か、もしくはそれ以下）と判定された場合、ポンプアセンブリは、ボックス1708に示されるように、ポンプを動作させるように構成することができる。例えば、これは、MPD状態1290に遷移すること

によって達成することができる。反対に、監視された圧力レベルが低くない（例えば、第1の陰圧設定値の値を超えるか、もしくはそれ以上）と判定された場合、ポンプアセンブリは、包帯1010の下の圧力レベルを監視し続けるように構成することができる。この動作フローの間、ポンプアセンブリは、正常に動作していることをユーザに指示するように構成することができる。1060aに示されるように、ポンプアセンブリを動作させるか、又は1062aとして示されるように、OKインジケータ1062を明滅もしくは点滅させることができる。それに加えて、ポンプアセンブリは、1064a及び1066aとしてそれぞれ示される、包帯インジケータ1064及び電池インジケータ1066を動作停止させることができる。

【0181】

図30は、多量の漏れが存在する状態におけるポンプアセンブリ1000の幾つかの実施形態の動作1800の非限定例を示す。図29に関して上述したように、ポンプアセンブリは、ボックス1802に示されるように、包帯1010の下の所望の陰圧レベルを確立するように構成することができる。幾つかの実施形態では、包帯1010の下の圧力レベルが所望の値に達すると、ポンプアセンブリは、ボックス1804に示されるように、ポンプを動作停止し、包帯の下の圧力レベルを監視するように構成することができる。ポンプアセンブリは、例えば、センサ1070を読み取るか又はサンプリングすることによって、包帯1010の下の圧力レベルを周期的又は継続的に監視するように構成することができる。監視された圧力レベルに基づいて、ポンプアセンブリは、包帯1010の下の所望の陰圧レベルを再度確立するために、ポンプを動作又は再始動させる必要があるか否か否かを判定することができる。監視された圧力レベルが低い（例えば、第1の陰圧設定値の値未満か、もしくはそれ以下）と判定された場合、ポンプアセンブリは、ボックス1808に示されるように、ポンプを動作させるように構成することができる。一旦所望の圧力レベルが包帯1010の下で再度確立されると、ポンプアセンブリは、包帯の下の陰圧レベルの監視を再び始める（例えば、監視状態1280に遷移する）ことができる。

【0182】

幾つかの実施形態では、システムにおける1つ又は複数の漏れの存在により、ポンプアセンブリ1010は、ポンプの監視及び再動作の複数サイクルを実施するように構成することができる。この動作フローの間、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが正常に動作していることをユーザに指示するように構成することができる。1060bに示されるように、ポンプアセンブリを動作させるか、又は1062bとして示される、OKインジケータ1062を明滅もしくは点滅させることができる。それに加えて、ポンプアセンブリは、1064b及び1066bとしてそれぞれ示される、包帯インジケータ1064及び電池インジケータ1066を動作停止させることができる。ポンプアセンブリは、ボックス1810に示されるように、ポンプが頻繁に給送しそぎているか否かを継続的又は周期的に判定するように構成することができる。図示されるように、幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ポンプが頻繁に給送しそぎているか否かの判定の代用として、デューティサイクルを使用するように構成することができる。例えば、ポンプアセンブリは、ポンプが「酷使されている」か否か否かを判定するように構成することができ、それによって、合計治療時間の9%などの閾値持続時間を超える間、ポンプがオンであるか否かが判定される。換言すれば、ポンプアセンブリは、ポンプのデューティサイクルがデューティサイクル閾値に達するか又はそれを超えるか否か否かを判定するように構成することができる。

【0183】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ポンプがある持続時間に亘って酷使されている（例えば、ポンプが1日約2時間を超えてオンであるか、もしくは所定の時間量を超えてオンである）と判定された場合、所望の陰圧レベル（例えば、第2の陰圧設定値の値）が確立されている場合であっても、ポンプの動作を延期又は一時停止するように構成することができる。ボックス1812に示されるように、ポンプアセンブリは、ポンプが30分以上の持続時間に亘って酷使されているか否か否かを判定するように構成すること

ができる。例えば、ポンプアセンブリは、過去30分間に亘って監視されたデューティサイクル（複数可）がデューティサイクル閾値を超えるか否か否かを判定するように構成することができる。例えば、ポンプアセンブリは、ポンプが直近の30分間で約2分42秒以上オンであったか否か否かを判定することができ、これは、9%のデューティサイクル閾値に相当する。

【0184】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、ボックス1814に示されるように、ポンプが酷使されていると判定された場合、治療を一時停止又は延期するように構成することができる。ポンプアセンブリはさらに、「漏れアラーム」インジケータをオンにするように構成することができる。1060cに示されるように、ポンプアセンブリを動作させるか、又は1064bとして示される、包帯インジケータ1064を明滅又は点滅させ、1062c及び1066cとしてそれぞれ示される、OKインジケータ1062及び電池インジケータ1066を動作停止することができる。治療を再開するため、ユーザは、包帯を真っ直ぐにし、漏れを直し、かつ／又はポンプを再び動作させが必要なことがある。幾つかの実施形態では、ポンプは、タイムアウトなどのため、ポンプ上のスタート又は動作ボタンを押すことによって、再び動作させることができる。

【0185】

1つ又は複数の漏れが包帯に存在している場合、幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリ1000は、所定のポンプの動作時間量の後に第2の陰圧設定値の値に達していない場合に、治療を延期もしくは一時停止するようにプログラムするか、又は別の形でそのように構成することができる。例えば、幾つかの実施形態では、ポンプがX分間継続的に稼働しており、第2の陰圧設定値の圧力値に達していない場合、ポンプアセンブリは、LEDインジケータ、「漏れ検出」LEDインジケータ1064、もしくは他のアラームを含むことができるアラームを動作させ、治療を一時停止することができる。幾つかの実施形態では、所定の時間量は、システムの陰圧治療の合計計画持続時間の約5%であるか、又はシステムの陰圧治療の合計計画持続時間の約3%以下～約15%以上であることができる。幾つかの実施形態では、所定の時間量は、約9分、又は約4分以下～約40分以上、又は約6分～約10分であることができる。

【0186】

図31は、非常に多量の漏れが存在する状態におけるポンプアセンブリ1000の幾つかの実施形態の動作1900の非限定例を示す。図29に関して上述したように、ポンプアセンブリは、ボックス1902に示されるように、包帯1010の下の所望の陰圧レベルを確立するように構成することができる。幾つかの実施形態では、包帯1010の下の圧力レベルが所望の値に達すると、ポンプアセンブリは、ボックス1904に示されるように、ポンプを動作停止し、包帯の下の圧力レベルを監視するように構成することができる。ポンプアセンブリは、例えば、センサ1070を読み取るか又はサンプリングすることによって、包帯1010の下の圧力レベルを周期的又は継続的に監視するように構成することができる。監視された圧力レベルに基づいて、ポンプアセンブリは、包帯1010の下の所望の陰圧レベルを再度確立するために、ポンプを動作又は再始動させる必要があるか否か否かを判定することができる。監視された圧力レベルが低い（例えば、第1の陰圧設定値の値未満か、もしくはそれ以下）と判定された場合、ポンプアセンブリは、ボックス1908に示されるように、ポンプを動作させるように構成することができる。この動作フローの間、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが正常に動作していることをユーザに指示するように構成することができる。1060dに示されるように、ポンプアセンブリを動作させるか、又は1062dとして示される、OKインジケータ1062を明滅もしくは点滅させることができる。それに加えて、ポンプアセンブリは、1064d及び1066dとしてそれぞれ示される、包帯インジケータ1064及び電池インジケータ1066を動作停止させることができる。

【0187】

幾つかの実施形態では、1つ又は複数の漏れ（例えば、相対的に非常に高い流量を有す

る漏れ)により、ポンプアセンブリは、包帯 1010 の下の所望の陰圧レベル及び / 又は第 2 の陰圧設定値の値に達することができないことがある。所定の動作時間量の後に、包帯の下の所望の陰圧レベルに達していない場合、ポンプアセンブリは、ボックス 1914 に示されるように、ポンプを延期又は一時停止するように構成することができる。例えば、これは待機状態 1270 に遷移することによって達成することができる。幾つかの実施形態では、所定のポンプ動作時間量は(図 31 に示されるように)10 秒であることができる。幾つかの実施形態では、所定のポンプ動作時間量は、約 5 秒以下~約 60 秒以上であることができる。

【0188】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、治療を一時停止又は延期する前に、限定数の再試行サイクルを提供するように構成することができる。ボックス 1920、1922、及び 1924 に示されるように、ポンプアセンブリは、治療を延期もしくは一時停止する(1914)前に、かつ / 又は「漏れアラーム」などのアラームを動作させる前に、3 回の再試行サイクルを経るように構成することができる。ポンプアセンブリの幾つかの実施形態は、治療の一時停止及び / 又はアラームの動作の前に、2 回の再試行サイクル、4 回の再試行サイクルなどを経ることができる。1060e に示されるように、ポンプアセンブリを動作させるか、又は 1064e として示される、包帯インジケータ 1064 を明滅又は点滅させ、1062e 及び 1066e としてそれぞれ示される、OK インジケータ 1062 及び電池インジケータ 1066 を動作停止することができる。

【0189】

図 32 は、極めて多量の漏れが存在する状態におけるポンプアセンブリ 1000 の幾つかの実施形態の動作 2000 の非限定例を示す。ポンプアセンブリは、高い流量の漏れに対処しようとして電池を消耗するのを回避するため、治療の一時停止又は延期モードに迅速に入るように構成することができる。ボックス 2001 に示されるように、ポンプアセンブリをオンにすることができる、それは例えば、動作状態カテーテル 1250 へと遷移することによって達成することができる。図 29 に関して上述したように、ポンプアセンブリは、ボックス 2002 に示されるように、包帯 1010 の下の所望の陰圧レベルを確立するように構成することができる。

【0190】

幾つかの実施形態では、ポンプがオンにされたがまだ包帯に接続されていないか、もしくは包帯に適切に接続されていないときなど、漏れが極めて多量である場合、ポンプアセンブリは、包帯 1010 の下の圧力を所望の陰圧レベル(例えば、おおよそ第 2 の陰圧設定値の値、もしくは第 1 及び第 2 の陰圧設定値の値の間の間隔内にある値)に近付けるように試みながら、所定の時間量の間、動作するように構成することができる。ポンプアセンブリは、所定の時間量が経過すると、治療を延期又は一時停止するように構成することができる。例えば、これは待機状態 1270 に遷移することによって達成することができる。図示されるように、ポンプアセンブリは、30 秒間ポンプを動作させるように構成することができる。この期間の間、包帯 1010 の下の圧力が所望の陰圧に近付けられていない場合、ポンプアセンブリは、別の所定の時間量(例えば、図 32 に示されるように、15 秒間)の間、タイムアウトモード 2020 に入ることができる。この動作フローの間、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが正常に動作していることをユーザに指示するように構成することができる。1060f に示されるように、ポンプアセンブリを動作させるか、1062f として示される OK インジケータ 1062 を明滅又は点滅させることができる。それに加えて、ポンプアセンブリは、1064f 及び 1066f としてそれぞれ示される、包帯インジケータ 1064 及び電池インジケータ 1066 を動作停止することができる。

【0191】

幾つかの実施形態では、ポンプアセンブリは、包帯 1010 の下の所望の陰圧レベルを確立するために、限定数の再試行サイクルを提供するように構成することができる。図示されるように、第 1 の試行(もしくは任意の数の追加の試行)の後、ポンプアセンブリは

、ボックス2002に示されるように、包帯の下の所望の陰圧レベルを確立又は再度確立するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ボックス2014に示されるように、第1の試行後に包帯1010の下の圧力が所望のレベル（例えば、おおよそ第2の陰圧設定値の値、もしくは第1及び第2の陰圧設定値の値の間の間隔内にある値）に近付くことなく、ポンプアセンブリが別の所定の時間量の間、動作する場合、ポンプアセンブリは、ポンプダウンを再試行することなく治療を延期又は一時停止するように構成することができる。ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリが（例えば、タイムアウトによって、ユーザがボタンを押すことによって）再動作されるまで、延期又は一時停止状態に留まるように構成することができる。ポンプアセンブリは、この状態でアラームを動作させるように構成することができる。この動作フローの間、ポンプアセンブリは、1つ又は複数の漏れが存在することをユーザに指示するように構成することができる。1060gに示されるように、ポンプアセンブリを動作させるか、又は1064gとして示される、包帯インジケータ1064を明滅又は点滅させ、1062g及び1066gとしてそれぞれ示される、OKインジケータ1062及び電池インジケータ1066を動作停止することができる。

【0192】

本明細書の説明及び請求項全体を通して、「備える (comprise)」及び「含む (contain)」という用語、ならびにその用語の変形、例えば「comprising」及び「comprises」は、「～を含むがそれに限定されない (including but not limited to)」ことを意味し、他の部分、追加物、構成要素、整数値、又はステップを除外することを意図しない（かつ除外しない）。

【0193】

本明細書の説明及び特許請求の範囲全体を通して、文脈において別の形で求められない限り、単数形は複数形を包含する。特に、不定冠詞が使用される場合、本明細書は、文脈において別の形で求められない限り、複数ならびに単数を企図するものとして理解されるべきである。さらに、幾つかの実施形態では、約という用語は、本明細書において別の形で提示されない限り、提示される値の10%以内の値を指すことを意味する。

【0194】

本明細書に提供される、閾値、限界、持続時間、タイムアウト、再試行カウントなどの任意の値は、絶対値であることを意図せず、それにより、近似であることができる。それに加えて、本明細書に提供される、任意の閾値、限界、持続時間、タイムアウト、再試行カウントなどは、固定であるか、又は自動的にもしくはユーザによって変えることができる。さらに、本明細書で使用するとき、基準値に対して、～を超える、～よりも大きい、～よりも少ないなどの相対的な語は、基準値に等しいことも包含することが意図される。例えば、正である基準値を超えるということは、基準値に等しい、又はそれよりも大きいことを包含することができる。

【0195】

特定の態様、実施形態、又は例と併せて記載される特徴、整数値、特性、化合物、化学的部分、もしくは群は、不適合性でない限り、本明細書に記載される他の任意の態様、実施形態、又は例に適用可能であることが理解されるべきである。本明細書（任意の添付の請求項、要約書、及び図面を含む）に開示する特徴のすべて、ならびに／あるいは本明細書に開示する任意の方法又はプロセスのステップのすべては、かかる特徴及び／又はステップの少なくともいくつかが相互に排他的である組合せを除いて、任意の組合せで組み合わされてもよい。保護は、任意の上述の実施形態の詳細に限定されない。保護は、本明細書（任意の添付の特許請求の範囲、要約書、及び図面を含む）に開示する特徴の任意の新規なもの、もしくは任意の新規な組合せにまで、あるいは本明細書に開示する任意の方法又はプロセスのステップの任意の新規なもの、もしくは任意の新規な組合せにまで及ぶ。

【0196】

特定の実施形態について記載してきたが、これらの実施形態は单なる例示として提示してきたものであり、保護の範囲を限定しようとするものではない。実際には、本明細書に

記載した新規な方法及びシステムは、様々な他の形態で具体化されてもよい。さらに、本明細書に記載した方法及びシステムの形態における、様々な省略、置換、及び変更が行われてもよい。当業者であれば、幾つかの実施形態では、図示及び／又は開示されるプロセスで行われる実際のステップは、図面に示されるものと異なっていることがあることを認識するであろう。実施形態に応じて、上述したステップの特定のものが除去されてもよく、他のものが追加されてもよい。したがって、本開示の範囲は、添付の特許請求の範囲を参照することによってのみ定義されるものとする。添付の特許請求の範囲及びそれらの等価物は、保護の範囲及び趣旨内にある形態又は修正を網羅するものとする。例えば、図面に示される様々な構成要素は、プロセッサにおけるソフトウェア及び／もしくはファームウェア、コントローラ、ASIC、FPGA、ならびに／又は専用ハードウェアとして実現されてもよい。さらに、上述した特定の実施形態の特徴及び属性は、追加の実施形態を形成するのに異なる手法で組み合わされてもよく、それらすべてが本開示の範囲内にある。本開示は、特定の好ましい実施形態及び用途を提供するが、本明細書に記載した特徴及び利点のすべては提供しない実施形態を含む、当業者には明白である他の実施形態も、本開示の範囲内にある。したがって、本開示の範囲は、添付の特許請求の範囲を参照することによってのみ定義されるものとする。

【符号の説明】

【0 1 9 7】

- 1 0 0 減圧創傷治療装置
- 1 0 2 創傷包帯
- 1 0 4 ポンプアセンブリ
- 1 0 6 導管
- 1 0 6 a 第1の端部
- 1 0 6 b 第2の端部
- 1 0 8 ポート
- 1 1 2 コネクタ
- 1 1 4 導管
- 1 1 4 a コネクタ
- 1 2 0 ハウジング
- 1 2 0 a 第1のハウジング部材
- 1 2 0 b 第2のハウジング部材
- 1 2 0 c ガイド、チャネル
- 1 2 1 タブ
- 1 2 2 制御ボタン
- 1 2 3 窪み
- 1 2 4 電池カバー
- 1 2 4 a ラッチ、タブ部材
- 1 2 4 b ガイド、突出部
- 1 2 4 c 窪み
- 1 2 4 d 突出部
- 1 2 5 電池接点
- 1 2 8 コネクタ
- 1 3 2 ライト
- 1 4 0 導管
- 1 4 2 電池
- 1 4 8 シールストリップ
- 1 5 0 第1のパッケージング要素
- 1 5 1 カバー
- 1 5 3 周縁部分
- 1 9 0、1 9 2、1 9 3、1 9 4、1 9 6、2 0 0 a、2 0 0 b 陥凹部

1 9 5 隆起
2 2 0 電池区画
2 2 2 電池接点
2 2 4 電線
2 3 0 制御盤
2 3 2 ポンプ
2 4 0 マニホールド
2 4 6 一方向フロー弁
2 5 0 入口ポート
2 5 2 出口ポート
2 6 0 ポート
2 6 1 開口部
2 6 2 導管
2 7 0 締結具
2 7 2 ラベル
3 0 0、3 1 0、3 2 0、3 3 0、3 4 0、3 5 0、3 6 0、3 6 5、3 7 0、3 8
0、3 9 0、3 9 5、4 0 0、4 0 5、4 1 0、4 2 0 パッケージング要素
1 0 0 0 ポンプアセンブリ
1 0 0 2 ボタン
1 0 2 0 ハウジング
1 0 3 0 一方向フロー弁
1 0 4 0 制御盤
1 0 5 0 コネクタ
1 0 6 0、1 0 6 2、1 0 6 4、1 0 6 6 インジケータ
1 0 7 0 圧力センサ
1 0 8 0 電池カバー
1 0 9 0 陰圧源
1 0 9 2 電気モータ
1 1 0 0 電池区画
1 1 1 0 出口
1 1 2 0 入口
1 1 3 0 電池セル、電源
1 1 4 0 モジュール
1 1 5 0 入／出力モジュール
1 1 6 0 コントローラ
1 1 7 0 メモリ