



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년03월21일

(11) 등록번호 10-2649554

(24) 등록일자 2024년03월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61F 13/02 (2024.01) A61F 13/00 (2024.01)  
A61M 1/00 (2006.01)

(52) CPC특허분류  
A61F 13/05 (2024.01)  
A61F 13/022 (2024.01)

(21) 출원번호 10-2020-7014704

(22) 출원일자(국제) 2018년12월06일  
심사청구일자 2021년12월03일

(85) 번역문제출일자 2020년05월22일

(65) 공개번호 10-2021-0016504

(43) 공개일자 2021년02월16일

(86) 국제출원번호 PCT/US2018/064178

(87) 국제공개번호 WO 2019/113275

국제공개일자 2019년06월13일

(30) 우선권주장

62/595,398 2017년12월06일 미국(US)

62/611,227 2017년12월28일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

US20150202354 A1\*

JP2012139510 A

US03486504 A1

WO2016094742 A1

\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

코넬 유니버시티

미국 뉴욕 14850 이타카 스위트 310 파인 트리 로  
드 395 옛 코넬 유니버시티(씨티엘) 센터 포 테크  
놀로지 라이선싱

(72) 발명자

존슨 티모시

미국 메인주 04032 프리포트 뉴필드 로드 21

시어스 찰스

미국 매사추세츠주 01921 박스퍼드 조셉 스미스  
웨이 39

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

문두현

전체 청구항 수 : 총 31 항

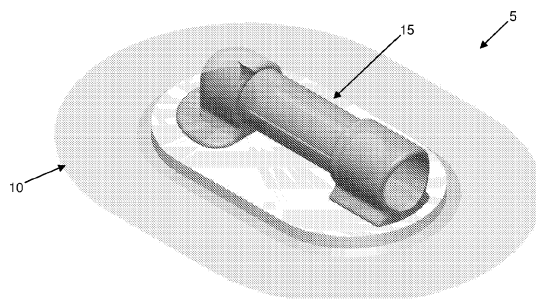
심사관 : 신현일

(54) 발명의 명칭 개선된 펌프 효율, 자동 압력 인디케이터 및 자동 압력 리미터를 가지는 수동 작동식 음압 상처 치료(NPWT) 밴dzi

## (57) 요약

간단하고, 저렴하고, 사용하기 용이하고, 크기가 작으며(낮은 프로파일을 갖는 것 포함), 사용 시에 상처에 손상을 입히지 않고, 개선된 펌프 효율을 가지며, 생성되는 음압의 레벨을 나타내기 위한 자동 압력 인디케이터를 포함하고, 생성되는 음압의 레벨을 제한하기 위한 자동 압력 리미터를 제공하는 새롭게 개선된 NPWT 밴dzi.

대표도 - 도21



(52) CPC특허분류

**A61F 13/05** (2024.01)

**A61M 1/732** (2021.05)

**A61M 1/962** (2021.05)

**A61M 2205/071** (2013.01)

**A61M 2209/06** (2013.01)

(72) 발명자

**앨버트 셴**

미국 뉴햄프셔주 03825 배링턴 처치 스트리트 177

**토르토리엘로 데이비드**

미국 매사추세츠주 01983 탑스필드 글렌 로드 11

---

**소토 올렌도**

미국 매사추세츠주 01913 에임즈베리 우드웰 서클  
14

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

상처에 음압(negative pressure)을 가하기 위한 음압 상처 치료(negative pressure wound therapy, NPWT) 밴드 지로서,

멤브레인과 상처 사이에 상처 챔버(wound chamber)를 형성하도록 상기 상처 위에 배치되게 구성되는 상기 멤브레인 - 상기 멤브레인은 상처 측 표면, 대기 측 표면, 및 상기 멤브레인을 통과하여 상기 상처 측 표면에서 상기 대기 측 표면까지 연장되는 개구부를 포함함 -; 및

상기 멤브레인에 의해 지지되는 펌프 어셈블리를 포함하며, 상기 펌프 어셈블리는,

펌프 챔버 주위에 배치되는 벽 구조체를 포함하는 펌프 바디 - 상기 벽 구조체의 적어도 일부는 탄성적 임 -;

상기 벽 구조체를 통과하여 연장되고 상기 멤브레인에 형성된 상기 개구부를 통해 상기 상처 챔버와 연통되는 상처 측 통로;

상기 상처 측 통로에 배치되는 상처 측 일방향 밸브 - 상기 상처 측 일방향 밸브는 유체가 상기 상처 측 통로를 통해 상기 상처 챔버에서 상기 펌프 챔버로 유동하지만 상기 상처 측 통로를 통해 상기 펌프 챔버에서 상기 상처 챔버로 유동하는 것을 방지하도록 구성됨 -;

상기 벽 구조체를 통과하여 연장되고 상기 펌프 챔버와 상기 대기를 연결하는 대기 측 통로; 및

상기 대기 측 통로에 배치되는 대기 측 일방향 밸브 - 상기 대기 측 일방향 밸브는 유체가 상기 대기 측 통로를 통해 상기 펌프 챔버에서 상기 대기로는 유동하지만 상기 대기 측 통로를 통해 상기 대기에서 상기 펌프 챔버로 유동하는 것을 방지하도록 구성됨 - 를 포함하며,

이에 따라 압축력이 상기 펌프 바디의 상기 벽 구조체에 가해질 경우, 상기 펌프 챔버 내의 유체가 상기 대기 측 통로를 통해 상기 펌프 챔버 밖으로 강제로 나오게 되며, 그 후에 상기 펌프 바디의 상기 벽 구조체에 가해진 상기 압축력이 감소될 경우, 상기 상처 챔버 내의 유체가 상기 상처 측 통로를 통해 상기 펌프 챔버 내로 유입되는, NPWT 밴드지.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 멤브레인은 복수의 층들을 포함하는, NPWT 밴드지.

#### 청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 멤브레인은 실질적 공기 불투과성 층 및 흡수성 층을 포함하고, 상기 흡수성 층은 상기 실질적 공기 불투과성 층의 상기 상처 측 상에 배치되는, NPWT 밴드지.

#### 청구항 4

제 3 항에 있어서,

추가 층을 더 포함하고, 상기 흡수성 층은 상기 실질적 공기 불투과성 층과 상기 추가 층 사이에 배치되는, NPWT 밴드지.

#### 청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 펌프 어셈블리의 일부는 상기 멤브레인에 형성된 상기 개구부를 통해 연장되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 6

제 5 항에 있어서,

상기 펌프 어셈블리는 상기 펌프 바디에 연결되는 플랜지를 포함하고, 또한 상기 플랜지는 상기 멤브레인의 상기 상처 측 표면에 고정되고, 상기 펌프 바디는 상기 멤브레인에 형성된 상기 개구부를 통해 연장되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 플랜지는 상기 펌프 바디와 일체로 형성되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 8

제 7 항에 있어서,

넥(neck)가 상기 펌프 바디와 상기 플랜지 사이에 형성되고, 또한 한 쌍의 리세스가 상기 펌프 바디와 상기 플랜지 사이에서 내측으로 연장되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 펌프 어셈블리는 한 쌍의 페데스탈(pedestal)에 의해 상기 멤브레인에 장착되고, 또한 상기 페데스탈들 중 하나는 상기 상처 측 통로를 포함하는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 10

제 9 항에 있어서,

상기 펌프 바디는 상기 한 쌍의 페데스탈 사이에 매달려 있으며 상기 멤브레인으로부터 이격되어 있는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 펌프 어셈블리는 상기 대기 측 통로를 선택적으로 폐쇄하기 위한 리무버블 캡(cap)을 포함하는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 12

제 1 항에 있어서,

상기 멤브레인의 상기 상처 측 표면은 접착제를 포함하는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 13

제 12 항에 있어서,

릴리스 라이너(release liner)가 상기 접착제 위의 상기 멤브레인의 상기 상처 측 표면 상에 배치되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 14

제 1 항에 있어서,

리무버블 보강재(removable stiffener)가 상기 멤브레인의 상기 대기 측 표면 상에 배치되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 15

제 1 항에 있어서,

상기 펌프 챔버 내의 상기 유체의 압력과 대기압 사이의 압력 차가 미리 결정된 임계값 미만일 경우, 상기 펌프 어셈블리의 상기 펌프 바디는 실질적으로 완전히 팽창된 구성을 취하게 되고, 상기 펌프 챔버 내의 상기 유체의 압력과 대기압 사이의 상기 압력 차가 상기 미리 결정된 임계값을 초과하는 경우, 상기 펌프 어셈블리의 상기 펌프 바디는 실질적으로 완전히 수축된 구성을 취하게 되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 16

제 15 항에 있어서,

상기 압력 차가 상기 미리 결정된 임계값을 교차함에 따라, 상기 펌프 바디는 상기 실질적으로 완전히 팽창된 구성과 상기 실질적으로 완전히 수축된 구성 사이, 및 상기 실질적으로 완전히 수축된 구성과 상기 실질적으로 완전히 팽창된 구성 사이의 상태를 급격히 변화시킴으로써 실질적 "이진 상태(binary state)" 장치를 효과적으로 구성하는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 17

제 15 항에 있어서,

상기 미리 결정된 임계값은 60 mmHg 내지 180 mmHg인, NPWT 밴디지.

#### 청구항 18

제 15 항에 있어서,

상기 펌프 바디는 "오버-더-센터(over-the-center)" 변형 특성을 제공하도록 구성되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 19

제 15 항에 있어서,

상기 펌프 바디는 실질적으로 원형인 단면을 포함하는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 20

제 19 항에 있어서,

상기 펌프 바디는 실질적으로 원통형인 구성을 포함하는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 21

제 15 항에 있어서,

(i) 상기 펌프 챔버 내의 상기 유체의 압력과 대기압 사이의 상기 압력 차가 상기 미리 정해진 임계값 미만일 경우, 상기 펌프 바디의 상기 벽 구조체 및 상기 펌프 챔버는 실질적으로 원형인 단면을 포함하고, (ii) 상기 펌프 챔버 내의 상기 유체의 압력과 대기압 사이의 상기 압력 차가 상기 미리 결정된 임계값을 초과할 경우, 상기 펌프 바디의 상기 벽 구조체는 안쪽으로 휘어지는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 22

제 15 항에 있어서,

상기 펌프 어셈블리는 상기 대기 측 통로를 선택적으로 폐쇄하기 위한 리무버블 캡을 포함하는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 23

제 15 항에 있어서,

상기 멤브레인의 상기 상처 측 표면은 접착제를 포함하는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 24

제 23 항에 있어서,

틸리스 라이너가 상기 접착제 위의 상기 멤브레인의 상기 상처 측 표면 상에 배치되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 25

제 15 항에 있어서,

리무버블 보강재가 상기 멤브레인의 상기 대기 측 표면 상에 배치되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 26

제 15 항에 있어서,

상기 펌프 어셈블리는 상기 펌프 바디에 연결되는 플랜지를 포함하고, 또한 상기 플랜지는 상기 멤브레인의 상기 상처 측 표면에 고정되고, 상기 펌프 바디는 상기 멤브레인에 형성된 상기 개구부를 통해 연장되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 27

제 26 항에 있어서,

상기 플랜지는 상기 펌프 바디와 일체로 형성되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 28

제 15 항에 있어서,

실질적 "이진 상태" 거동을 용이하게 하기 위해 상기 펌프 바디의 상기 벽 구조체에 노치(notch)들이 형성되는, NPWT 밴디지.

#### 청구항 29

삭제

#### 청구항 30

삭제

#### 청구항 31

삭제

#### 청구항 32

삭제

#### 청구항 33

삭제

#### 청구항 34

삭제

#### 청구항 35

삭제

#### 청구항 36

삭제

#### 청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

**청구항 54**

삭제

**청구항 55**

삭제

**청구항 56**

삭제

**청구항 57**

제 1 항에 있어서,

상기 펌프 챔버의 어떤 부분도 상기 상처에 의해 제한되지 않는, NPWT 밴디지.

**청구항 58**

제 1 항에 있어서,

상기 펌프는 상기 상처에 양압(positive pressure)을 가하지 않는, NPWT 밴디지.

**청구항 59**

제 1 항에 있어서,

상기 펌프 챔버의 체적 감소가 상기 상처 챔버의 압력 변화를 유발하지 않도록 상기 펌프가 상기 상처 챔버에 연결되어 있는, NPWT 밴디지.

## 발명의 설명

## 기술 분야

[0001] 이전 계류 중인 특허 출원에 대한 참조

[0002] 본 특허 출원은 다음의 우선권을 주장한다:

[0003] (1) Cornell University 및 Timothy Johnson 등이 2017년 12월 6일에 출원 한 이전 계류 중인 미국 가출원 번호 제62/595,398호, "MANUALLY-OPERATED NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY(NPWT) BANDAGE WITH IMPROVED PUMP EFFICIENCY, AUTOMATIC PRESSURE INDICATOR AND AUTOMATIC PRESSURE LIMITER(Attorney's Docket No. CORN-50 PROV)"; 및

[0004] (2) Cornell University 및 Timothy Johnson 등이 2017년 12월 28일에 출원 한 이전 계류 중인 미국 가출원 번호 제62/611,227호, "MANUALLY-OPERATED NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY(NPWT) BANDAGE WITH IMPROVED PUMP EFFICIENCY, AUTOMATIC PRESSURE INDICATOR AND AUTOMATIC PRESSURE LIMITER(Attorney's Docket No. CORN-55 PROV)".

[0005] 상기 식별된 2개의 특허 출원은 본원에 참조로서 포함된다.

[0006] 발명의 분야

[0007] 본 발명은 일반적으로 밴디지에 관한 것이며, 보다 구체적으로는 음압 상처 치료(negative pressure wound therapy, NPWT) 밴디지에 관한 것이다.

## 배경 기술

[0008] 밴디지(Bandage)는 치유 동안에 상처 치료를 제공하는데 사용된다. 보다 구체적으로, 밴디지는 일반적으로 치



유 동안에 오염물 및 미생물로부터 상처를 보호하기 위해 상처를 덮는 덮개를 제공한다. 대부분의 밴디지는 또한 치유 중에 상처 가장자리를 근접 부착 상태로 유지하는데 도움이되는 폐쇄 기능을 제공한다. 밴디지는 또한 치유 중에 상처에서 나오는 분비물을 받아내기 위한 거즈 등을 종종 포함한다.

[0009] 음압 상처 치료(NPWT) 밴디지는 치유 중에 상처에 음압을 가한다. 이러한 음압은 치유 동안에 오염물 및 미생물이 상처에 들어갈 가능성을 감소시키는데 도움을 주며, 치유 동안에 상처에서 분비물을 인출하여, 상처 부위에서의 유익한 생물학적 반응을 촉진할 수 있다. 보다 구체적으로, NPWT 밴디지는 통상적으로 (i) 상처 둘레 주위에 완전히 밀봉된 챔버("상처 챔버(wound chamber)")를 형성하도록 구성되는 흡수 드레싱, (ii) 음압원 및 (iii) 완전 밀봉된 상처 챔버와 음압원 사이에서 연장되는 도관을 포함한다. 이러한 구성의 결과, 흡수 드레싱을 상처에 적용함으로써 상처 둘레의 주위에 완전히 밀봉된 챔버를 생성할 수 있고, 음압원은 완전히 밀봉된 상처 챔버에 대하여 음압을 가할 수 있으며, 이에 따라 상처 부위에 존재하는 임의의 오염물 및 미생물이 상처로부터 빠져나가고, 분비물이 상처에서 빠져나오며, 상처 부위에서 유익한 생물학적 반응이 촉진되도록 한다.

[0010] 대부분의 NPWT 밴디지는 (i) 흡수 드레싱이 일반적으로 상당히 크고(예를 들어, 크게 개방된 상처를 덮을 수 있는 크기), (ii) 음압원이 일반적으로 상당히 크고, 흡수 드레싱과 분리되어 형성 및 위치되며(예를 들어, 음압원은 통상적으로 전기식 흡입 펌프 또는 진공 캐니스터를 포함함), 또한 (iii) 일반적으로 NPWT 시스템은 사용을 위해 상당한 훈련이 필요하다는 점에서, 크고 복잡한 NPWT 시스템의 일부이다. 이러한 NPWT 시스템은 또한 상당히 고가이다.

[0011] 음압원을 흡수 드레싱과 통합시키는 작고, 간단하면서, 저렴한 NPWT 밴디지를 제공하기 위한 노력이 이루어지고 있다. 제한이 아닌 예로서, 수동 작동식 흡입 펌프가 흡수 드레싱에 통합되는 NPWT 밴디지를 제공하려는 노력이 이루어져 왔다.

[0012] 불행하게도, 흡입 펌프와 흡수 드레싱을 통합한 현재의 NPWT 밴디지들은 예를 들어, 복잡한 설계를 갖고, 및/또는 고가이며, 및/또는 사용하기가 복잡하고, 및/또는 부피가 크며(높은 프로파일을 가지는 것을 포함함), 및/또는 사용 중 상처에 추가적인 외상을 유발하고, 및/또는 펌프 효율이 좋지 못하며, 및/또는 생성되는 음압 레벨을 나타내는 방법이 없고/없거나 생성되는 음압 레벨을 제한하는 방법이 없는 등의 각종 문제점으로 인해 곤란을 겪게되는 경향이 있다. 후자의 관점에서, 너무 높은 레벨의 음압이 생성되는 경우, NPWT 밴디지는 환자에게 외상, 예를 들어 물집, 모세혈관 누출 등을 유발할 수 있음을 이해해야 한다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0013] 따라서, 간단하고, 저렴하고, 사용하기 용이하고, 크기가 작으며(낮은 프로파일을 갖는 것을 포함), 사용 시에 상처에 손상을 입히지 않고, 개선된 펌프 효율을 가지며, 생성되는 음압의 레벨을 나타내기 위한 자동 압력 인디케이터를 포함하고, 생성되는 음압의 레벨을 제한하기 위한 자동 압력 리미터를 제공하는 새롭게 개선된 NPWT 밴디지가 필요하다.

### 과제의 해결 수단

[0014] 본 발명의 이들 및 다른 목적들은 간단하고, 저렴하고, 사용하기 용이하고, 크기가 작으며(낮은 프로파일을 갖는 것을 포함), 사용 시에 상처에 손상을 입히지 않고, 개선된 펌프 효율을 가지며, 생성되는 음압의 레벨을 나타내기 위한 자동 압력 인디케이터를 포함하고, 생성되는 음압의 레벨을 제한하기 위한 자동 압력 리미터를 제공하는 새롭게 개선된 NPWT 밴디지의 제공 및 사용에 의해 해결된다.

[0015] 본 발명의 하나의 바람직한 형태에서, 상처에 음압(negative pressure)을 가하기 위한 음압 상처 치료(negative pressure wound therapy, NPWT) 밴디지가 제공되며, 상기 NPWT는,

[0016] 멤브레인과 상처 사이에 상처 챔버(wound chamber)를 형성하도록 상기 상처 위에 배치되게 구성되는 상기 멤브레인 - 상기 멤브레인은 상처 측 표면, 대기 측 표면, 및 상기 멤브레인을 통과하여 상기 상처 측 표면에서 상기 대기 측 표면까지 연장되는 개구부를 포함함 -; 및

[0017] 상기 멤브레인에 의해 지지되는 펌프 어셈블리를 포함하며, 상기 펌프 어셈블리는,

[0018] 펌프 챔버 주위에 배치되는 벽 구조체를 포함하는 펌프 바디 - 상기 벽 구조체의 적어도 일부는 탄성적 임 -;

- [0019] 상기 벽 구조체를 통과하여 연장되고 상기 멤브레인에 형성된 상기 개구부를 통해 상기 상처 챔버와 연통되는 상처 측 통로;
- [0020] 상기 상처 측 통로에 배치되는 상처 측 일방향 밸브 - 상기 상처 측 일방향 밸브는 유체가 상기 상처 측 통로를 통해 상기 상처 챔버에서 상기 펌프 챔버로는 유동하지만 상기 상처 측 통로를 통해 상기 펌프 챔버에서 상기 상처 챔버로 유동하는 것을 방지하도록 구성됨 -;
- [0021] 상기 벽 구조체를 통과하여 연장되고 상기 펌프 챔버와 상기 대기를 연결하는 대기 측 통로; 및
- [0022] 상기 대기 측 통로에 배치되는 대기 측 일방향 밸브 - 상기 대기 측 일방향 밸브는 유체가 상기 대기 측 통로를 통해 상기 펌프 측 챔버에서 상기 대기로는 유동하지만 상기 대기 측 통로를 통해 상기 대기에서 상기 펌프 챔버로 유동하는 것을 방지하도록 구성됨 - 를 포함하며,
- [0023] 이에 따라 압축력이 상기 펌프 바디의 상기 벽 구조체에 가해질 경우, 상기 펌프 챔버 내의 유체가 상기 대기 측 통로를 통해 상기 펌프 챔버 밖으로 강제로 나오게 되며, 그 후에 상기 펌프 바디의 상기 벽 구조체에 가해진 상기 압축력이 감소될 경우, 상기 상처 챔버 내의 유체가 상기 상처 측 통로를 통해 상기 펌프 챔버 내로 유입된다.
- [0024] 바람직하게는, NPWT 밴디지는, 상기 펌프 챔버 내의 상기 유체의 압력과 대기압 사이의 압력 차가 미리 결정된 임계값 미만일 경우, 상기 펌프 어셈블리의 상기 펌프 바디는 실질적으로 완전히 팽창된 구성을 취하게 되고, 상기 펌프 챔버 내의 상기 유체의 압력과 대기압 사이의 상기 압력 차가 상기 미리 결정된 임계값을 초과하는 경우, 상기 펌프 어셈블리의 상기 펌프 바디는 실질적으로 완전히 수축된 구성을 취하게 되도록 구성된다.
- [0025] 더욱 바람직하게는, NPWT 밴디지는, 상기 압력 차가 상기 미리 결정된 임계값을 교차함에 따라, 상기 펌프 바디는 상기 실질적으로 완전히 팽창된 구성과 상기 실질적으로 완전히 수축된 구성 사이, 및 상기 실질적으로 완전히 수축된 구성과 상기 실질적으로 완전히 팽창된 구성 사이의 상태를 급격히 변화시킴으로써 실질적 "이진 상태(binary state)" 장치를 효과적으로 구성하도록 구성된다.
- [0026] 본 발명의 다른 바람직한 형태에서, 상처에 음압을 가하는 방법이 제공되며, 상기 방법은,
- [0027] 음압 상처 치료(NPWT) 밴디지를 제공하는 단계로서, 상기 NPWT 밴디지는,
- [0028] 멤브레인과 상처 사이에 상처 챔버를 형성하도록 상기 상처 위에 배치되게 구성되는 상기 멤브레인 - 상기 멤브레인은 상처 측 표면, 대기 측 표면, 및 상기 멤브레인을 통과하여 상기 상처 측 표면에서 상기 대기 측 표면까지 연장되는 개구부를 포함함 -; 및
- [0029] 상기 멤브레인에 의해 지지되는 펌프 어셈블리를 포함하며, 상기 펌프 어셈블리는,
- [0030] 펌프 챔버 주위에 배치되는 벽 구조체를 포함하는 펌프 바디 - 상기 벽 구조체의 적어도 일부는 탄성적임 -;
- [0031] 상기 벽 구조체를 통과하여 연장되고 상기 멤브레인에 형성된 상기 개구부를 통해 상기 상처 챔버와 연통되는 상처 측 통로;
- [0032] 상기 상처 측 통로에 배치되는 상처 측 일방향 밸브 - 상기 상처 측 일방향 밸브는 유체가 상기 상처 측 통로를 통해 상기 상처 챔버에서 상기 펌프 챔버로는 유동하지만 상기 상처 측 통로를 통해 상기 펌프 챔버에서 상기 상처 챔버로 유동하는 것을 방지하도록 구성됨 -;
- [0033] 상기 벽 구조체를 통과하여 연장되고 상기 펌프 챔버와 상기 대기를 연결하는 대기 측 통로; 및
- [0034] 상기 대기 측 통로에 배치되는 대기 측 일방향 밸브 - 상기 대기 측 일방향 밸브는 유체가 상기 대기 측 통로를 통해 상기 펌프 측 챔버에서 상기 대기로는 유동하지만 상기 대기 측 통로를 통해 상기 대기에서 상기 펌프 챔버로 유동하는 것을 방지하도록 구성됨 - 를 포함하며,
- [0035] 이에 따라 압축력이 상기 펌프 바디의 상기 벽 구조체에 가해질 경우, 상기 펌프 챔버 내의 유체가 상기 대기 측 통로를 통해 상기 펌프 챔버 밖으로 강제로 나오게 되며, 그 후에 상기 펌프 바디의 상기 벽 구조체에 가해진 상기 압축력이 감소될 경우, 상기 상처 챔버 내의 유체가 상기 상처 측 통로를 통해 상기 펌프 챔버 내로 유입되는, 상기 NPWT 밴디지를 제공하는 단계;

- [0036] 상기 멤브레인과 상기 상처 사이에 상처 챔버를 형성하도록 상기 상처 위에 상기 음압 상처 치료(NPWT) 밴디지를 위치시키는 단계; 및
- [0037] 상기 펌프 바디의 상기 벽 구조체에 압축력을 가한 후, 상기 펌프 바디의 상기 벽 구조체에 가해진 상기 압축력을 감소시킴으로써, 상기 상처에 음압을 가하는 단계를 포함한다.
- [0038] 본 발명의 다른 바람직한 형태에서, 상처에 음압을 가하기 위한 음압 상처 치료(NPWT) 밴디지가 제공되며, 상기 NPWT 밴디지는,
- [0039] 멤브레인과 상처 사이에 상처 챔버를 형성하도록 상기 상처 위에 배치되게 구성되는 상기 멤브레인 - 상기 멤브레인은 상처 측 표면, 대기 측 표면, 및 상기 멤브레인을 통과하여 상기 상처 측 표면에서 상기 대기 측 표면까지 연장되는 개구부를 포함함 -; 및
- [0040] 상기 멤브레인에 의해 지지되며, 펌프 챔버 주위에 배치되는 벽 챔버(wall chamber)를 포함하는 펌프 - 상기 벽 챔버의 적어도 일부는 탄성적이며, 상기 펌프 챔버는 상기 멤브레인에 형성된 상기 개구부를 통해 상기 상처 챔버와 연통됨 - 를 포함하며,
- [0041] 상기 펌프 챔버의 어떤 부분도 상기 상처에 의해 제한되지 않는다.
- [0042] 본 발명의 다른 바람직한 형태에서, 상처에 음압을 가하기 위한 음압 상처 치료(NPWT) 밴디지가 제공되며, 상기 NPWT 밴디지는,
- [0043] 멤브레인과 상처 사이에 상처 챔버를 형성하도록 상기 상처 위에 배치되게 구성되는 상기 멤브레인 - 상기 멤브레인은 상처 측 표면, 대기 측 표면, 및 상기 멤브레인을 통과하여 상기 상처 측 표면에서 상기 대기 측 표면까지 연장되는 개구부를 포함함 -; 및
- [0044] 상기 멤브레인에 의해 지지되며, 펌프 챔버 주위에 배치되는 벽 챔버를 포함하는 펌프 - 상기 벽 챔버의 적어도 일부는 탄성적이며, 상기 펌프 챔버는 상기 멤브레인에 형성된 상기 개구부를 통해 상기 상처 챔버와 연통됨 - 를 포함하며,
- [0045] 상기 펌프는 상기 상처에 양압(positive pressure)을 가하지 않는다.
- [0046] 본 발명의 다른 바람직한 형태에서, 상처에 음압을 가하기 위한 음압 상처 치료(NPWT) 밴디지가 제공되며, 상기 NPWT 밴디지는,
- [0047] 멤브레인과 상처 사이에 상처 챔버를 형성하도록 상기 상처 위에 배치되게 구성되는 상기 멤브레인 - 상기 멤브레인은 상처 측 표면, 대기 측 표면, 및 상기 멤브레인을 통과하여 상기 상처 측 표면에서 상기 대기 측 표면까지 연장되는 개구부를 포함함 -; 및
- [0048] 상기 멤브레인에 의해 지지되며, 펌프 챔버 주위에 배치되는 벽 챔버를 포함하는 펌프 - 상기 벽 챔버의 적어도 일부는 탄성적이며, 상기 펌프 챔버는 상기 멤브레인에 형성된 상기 개구부를 통해 상기 상처 챔버와 연통됨 - 를 포함하며,
- [0049] 상기 펌프 챔버의 체적 감소가 상기 상처 챔버의 압력 변화를 유발하지 않도록 상기 펌프가 상기 상처 챔버에 연결되어 있다.

### 도면의 간단한 설명

- [0050] 본 발명의 이들 및 다른 목적들과 특징들은 첨부 도면들과 함께 고려되는 본 발명의 바람직한 실시예들에 대한 다음의 상세한 설명에 의해 보다 완전히 개시되거나 명백해질 것이며, 도면들에 있어서 유사한 번호들은 유사한 부분들을 나타낸다.

도 1 내지 도 4는 본 발명에 따라 형성되는 새롭게 개선된 NPWT 밴디지를 나타내는 개략도들이며, 도 2 및 도 3은 분해도들이다.

도 4a는 2개의 상이한 크기의 상처 챔버(즉, 7.5 mL 상처 챔버 및 15 mL 상처 챔버)에 있어서, (i) 2개의 일방향 밸브(일방향 밸브는 변형 가능한 펌프 바디의 양측 상에 배치되어 있음)를 가진 변형 가능한 펌프 바디, 및 (ii) 단일의 일방향 밸브를 가진 변형 가능한 펌프 바디에 의해 확립될 수 있는 최대 음압을 나타내는(참고: 도 4a에 도시된 비교에서, 1개의 일방향 밸브를 갖는 변형 가능한 펌프 바디의 펌프 챔버의 체적은 2개의 일방향 밸브를 갖는 변형 가능한 펌프 바디의 펌프 챔버의 체적과 동일함) 개략도이다.

도 5 및 도 6은 실질적으로 완전히 팽창된 구성(도 5) 및 실질적으로 완전히 수축된 구성(도 6)에서 도 1 내지 도 4에 도시된 NPWT 밴디지의 펌프 어셈블리의 펌프 바디를 나타내는 개략도들이다.

도 7은 도 1 내지 도 4에 도시된 NPWT 밴디지의 펌프 어셈블리의 펌프 바디가 실질적으로 완전히 팽창된 구성과 실질적으로 완전히 수축된 구성 사이에서 상태를 급격히 변화시키는 방법을 나타내는 개략도이다.

도 8은 종래 기술의 NPWT 밴디지의 펌프 어셈블리의 펌프 바디가 실질적으로 완전히 팽창된 구성과 실질적으로 완전히 수축된 구성 사이에서 상태를 점진적으로 변화시키는 방법을 나타내는 개략도이다.

도 9 내지 도 16은 도 1 내지 도 4에 도시된 새롭게 개선된 NPWT 밴디지의 예시적인 사용을 나타내는 개략도들이다(도 11 및 도 14 내지 도 16에서, 리무버블 캡(100)(아래 참조)은 설명의 명확성을 위해 도면에서 제거되어 있음에 유의한다).

도 17 내지 도 20은 본 발명에 따라 형성되는 다른 새롭게 개선된 NPWT 밴디지를 나타내는 개략도들이다.

도 21 내지 도 25는 본 발명에 따라 형성되는 다른 새롭게 개선된 NPWT 밴디지를 나타내는 개략도들이다.

### **발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0051] 본 발명은 간단하고, 저렴하고, 사용하기 용이하고, 크기가 작으며(낮은 프로파일)를 갖는 것을 포함), 사용 시에 상처에 손상을 입히지 않고, 개선된 펌프 효율을 가지며, 생성되는 음압의 레벨을 나타내기 위한 자동 압력 인디케이터를 포함하고, 생성되는 음압의 레벨을 제한하기 위한 자동 압력 리미터를 제공하는 새롭게 개선된 NPWT 밴디지(bandage)의 제공 및 사용을 포함한다.

### **[0052] 수동 작동식 음압 상처 치료(NPWT) 밴디지 일반**

[0053] 보다 구체적으로, 먼저 도 1 내지 도 4를 참조하면, 개선된 펌프 효율, 생성되는 음압의 레벨을 나타내기 위한 자동 압력 인디케이터, 및 생성되는 음압의 레벨을 제한하기 위한 자동 압력 리미터를 구비한 수동 작동식 음압 상처 치료(NPWT) 밴디지(5)가 도시되어 있다.

[0054] NPWT 밴디지(5)는 일반적으로 멤브레인(또는 시트)(10) 및 펌프 어셈블리(15)를 포함한다.

[0055] 이하에서 논의되는 바와 같이, 멤브레인(10)은 상처 둘레 주위에 완전히 밀봉된 챔버를 만들어서, 상처 챔버(wound chamber)를 형성하도록 구성된다.

[0056] 이하에서 논의되는 바와 같이, 펌프 어셈블리(15)는 완전히 밀봉된 상처 챔버에 음압을 가하도록 구성되어 있으며, 이에 따라 상처 부위에 존재하는 임의의 오염물 및 미생물이 상처로부터 빠져나가고, 분비물이 상처에서 빠져나오며, 또한 상처 부위에서 유익한 생물학적 반응이 촉진되도록 한다. 중요하게는, 펌프 어셈블리(15)는 이하에서 논의되는 바와 같이, 개선된 펌프 효율, 생성되는 음압의 레벨을 나타내기 위한 자동 압력 인디케이터, 및 생성되는 음압의 레벨을 제한하기 위한 자동 압력 리미터를 제공하도록 설계된다.

### **[0057] 멤브레인(Membrane)**

[0058] 보다 구체적으로, 멤브레인(10)은 가요성이면서, 실질적으로 공기 불투과성인 재료, 예를 들어 3M Company(Minnesota Mining and Manufacturing Company로도 알려져 있음)의 테가덤(Tegaderm)으로 형성된 평평한 평면 시트(20)를 포함하며, 이에 따라 신체 윤곽들에 부합하게 될 수 있고 상처의 둘레 주위에 실질적으로 기밀한 챔버(즉, 상처 챔버)를 형성할 수 있다. 멤브레인(10)은 상처 측 표면(25) 및 대기 측 표면(30)을 특징으로 한다. 멤브레인(10)은 또한 외부 둘레(35) 및 내부 개구(40)를 특징으로 한다.

[0059] 접착제(45)는 바람직하게는 멤브레인(10)의 상처 측 표면(25) 상에 배치된다. 릴리스 라이너(50)는 바람직하게는 접착제(45)가 사용시까지 커버되도록 유지하기 위해 접착제(45) 상부의 상처 측 표면(25) 상에 배치된다.

[0060] 리무버블 보강재(55)는 바람직하게는 멤브레인(10)의 대기 측 표면(30) 상에 배치된다. 리무버블 보강재(55)는 멸균 포장으로부터 NPWT 밴디지를 제거하는 동안에 및 상처 주위에 NPWT 밴디지를 위치시키는 동안에 NPWT 밴디지(5)(및 특히 멤브레인(10))의 조작을 용이하게 하는 역할을 한다. 리무버블 보강재(55)는 NPWT 밴디지(5)가 상처 부위에 고정되고 나면 멤브레인(10)으로부터 제거되도록 의도된다. 리무버블 보강재(55)는 단일 요소로서 제공될 수 있거나, 보다 바람직하게는 리무버블 보강재(55)는 NPWT 밴디지(5)가 상처 부위에 고정된 이후에 멤브레인(10)으로부터의 제거를 용이하게 하기 위해 한 쌍의 요소들로서 제공된다.

### **[0061] 펌프 어셈블리(Pump Assembly)**



- [0062] 펌프 어셈블리(15)는, 대체로 원통형 형상을 갖고 측벽(65) 및 내부 챔버(70)를 포함하는 펌프 바디(60)를 포함한다. 펌프 바디(60)는 탄성 재료, 예를 들어 실리콘으로 형성되며, 이에 따라 측벽(65)이 외력(예를 들어, 사용자의 엄지 및 검지에 의한 압착)의 인가에 의해 내측으로 압축될 수 있으며, 그 후에 외력이 제거되면 원래의 압축되지 않은 상태로 되돌아 가려고 하게 된다. 펌프 플랜지(75)는 바람직하게는 펌프 바디(60)의 일측에 형성된다. 이하에서 더 상세히 논의되는 바와 같이, 펌프 바디(60)는 멤브레인(10)의 내부 개구(40)를 통해 연장되며, 펌프 플랜지(75)의 상부 표면은, 펌프 어셈블리(15)가 멤브레인(10)에 고정되어 이것에 의해 지지되도록 멤브레인(10)의 상처 측 표면(25)에 고정된다. 펌프 플랜지(75)는 바람직하게는 가요성 재료로 형성되며 이에 따라 신체 윤곽들에 부합하게 될 수 있다(적어도 한정된 범위에서). 본 발명의 일 형태에서, 펌프 바디(60)와 펌프 플랜지(75)는 동일한 재료, 예를 들어 실리콘에 의해서 서로 일체로 형성된다. 본 발명의 하나의 바람직한 형태에서, 펌프 바디(60)의 측벽(65)과 펌프 플랜지(75)는 neck(77)에서 합쳐진다(도 5). 또한 본 발명의 하나의 바람직한 형태에서, neck(77)는 펌프 바디(60)의 전체 직경에 비해 상대적으로 작은 폭을 가지며, 리세스들(78)이 멤브레인(10)과 펌프 바디(60) 사이에서 내측으로 연장됨으로써, 펌프 바디(60)가 펌프 플랜지(75)에 장착되더라도 펌프 플랜지(75)로부터의 최소한의 간섭으로 방사상 압축/방사상 팽창이 여전히 자유롭게 되도록 한다. 상처 측 통로(80)가 펌프 바디(60)에 형성되어 있으며 내부 챔버(70)와 연통된다. 상처 측 통로(80)는 상처 측 포트(82)에서 펌프 바디(60)의 외부 상에 개방된다. 대기 측 통로(85)가 펌프 바디(60)에 형성되어 있으며 마찬가지로 내부 챔버(70)와 연통된다. 대기 측 통로(85)는 대기 측 포트(87)에서 펌프 바디(60)의 외부 상에 개방된다.
- [0063] 상처 측 일방향 밸브(90)가 상처 측 통로(80)에 배치되어 있으며, 이것은 유체가 상처 측 통로(80)를 통해 내부 챔버(70)로 유입되는 것은 허용하지만 유체가 상처 측 통로(80)를 통해 내부 챔버(70)를 빠져 나가는 것을 방지하도록 구성된다.
- [0064] 대기 측 일방향 밸브(95)가 대기 측 통로(85)에 배치되어 있으며, 이것은 유체가 대기 측 통로(85)를 통해 내부 챔버(70)를 빠져 나가는 것은 허용하지만 유체가 대기 측 통로(85)를 통해 내부 챔버(70)로 유입되는 것을 방지하도록 구성된다.
- [0065] 이러한 구성의 결과로서, 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)가 수동으로 압착될 경우(예를 들어, 사용자의 엄지와 검지로 펌프 바디(60)의 측벽(65)에 대하여 압축력을 가함으로써), 내부 챔버(70) 내의 유체(예를 들어, 공기, 액체 등)가 대기 측 통로(85)를 통해 내부 챔버(70) 밖으로 나오도록 강제되며, 그 후 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)가 해제될 경우(예를 들어, 사용자의 엄지와 검지에 의해 펌프 바디(60)의 측벽(65)에 가해지는 압축력을 완화함으로써), 펌프 바디의 탄성 측벽이 압축되지 않은 상태로 복귀함에 따라 상처 챔버 내의 멤브레인(10)의 상처 측 표면(25) 아래의 유체(예를 들어, 공기, 액체 등)가, 상처 측 통로(85)를 통해 내부 챔버(70) 내로 인출될 것이다.
- [0066] 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)가 수동으로 압착될 경우, 상처 측 일방향 밸브(90)의 일방향 작동으로 인해 내부 챔버(70) 내의 유체(예를 들어, 공기, 액체 등)가 상처 측 통로(80)를 통해 내부 챔버(70)로부터 배출되는 것이 방지되며, 또한 그 후에 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)가 해제될 경우, 대기 측 일방향 밸브(95)의 일방향 작동으로 인해 대기 측 통로(85)를 통해 대기로부터의 공기가 내부 챔버(70) 내로 인출되는 것이 방지된다는 점에 유의한다.
- [0067] 따라서, 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)를 반복적으로 수동 압착 및 해제하는 것에 의해 멤브레인(10)의 상처 측 표면(25) 아래에 배치된 상처 챔버에 흡입이 가해져서, 상처 부위에 음압(negative pressure)을 발생시킨다는 것이 이해될 것이다.
- [0068] 인-라인(in-line) 구성(즉, 변형 가능한 펌프 바디(60)의 양측 상에 배치되는 상처 측 일방향 밸브(90) 및 대기 측 일방향 밸브(95))를 가지는 변형 가능한 펌프 바디의 양측 상에 배치된 2개의 일방향 밸브를 이용하는 펌프 어셈블리를 제공하는 본 발명의 접근 방식은, 단일의 일방향 밸브를 이용하는 변형 가능한 펌프 바디를 제공하는 종래 기술의 접근 방식에 의해서는 달성될 수 없는 다수의 중요한 이점들을 제공한다.
- [0069] 보다 구체적으로, 이하에서 논의되는 바와 같이, 인-라인 구성(즉, 변형 가능한 펌프 바디(60)의 양측 상에 배치되는 상처 측 일방향 밸브(90) 및 대기 측 일방향 밸브(95))를 갖는 변형 가능한 펌프 바디의 양측에 배치된 2개의 일방향 밸브를 이용하는 펌프 어셈블리를 제공하는 본 발명의 접근 방식은, 상처 챔버의 크기에 관계없이 상처 부위에 있어서 실질적으로 동일한 최대 음압이 확립되도록 한다. 이것은 단일의 일방향 밸브를 이용하는 변형 가능한 펌프 바디를 제공하는 종래 기술의 접근 방식에 의해서는 달성될 수 없는 것이다.

- [0070] 또한, 인-라인 구성(즉, 변형 가능한 펌프 바디(60)의 양측 상에 배치된 상처 측 일방향 밸브(90) 및 대기 측 일방향 밸브(95))를 갖는 변형 가능한 펌프 바디의 양측에 배치된 2개의 일방향 밸브를 사용하는 펌프 어셈블리를 제공하는 본 발명의 접근 방식은, 단일의 일방향 밸브(22)를 갖는(이것은 종래 기술의 접근 방식을 나타냄) 변형 가능한 펌프 바디를 사용하여 상처 부위에서 달성될 수 있는 것보다도 더 큰 일정한 선택된 최대 음압이 상처 부위에서 달성될 수 있게 한다.
- [0071] 보다 구체적으로, 도 4a는, 2개의 상이한 크기의 상처 챔버(즉, 7.5 mL 상처 챔버 및 15 mL 상처 챔버)에 있어서, (i) 2개의 일방향 밸브(일방향 밸브는 변형 가능한 펌프 바디의 양측 상에 배치되어 있음)를 가진 변형 가능한 펌프 바디, 및 (ii) 단일의 일방향 밸브를 가진 변형 가능한 펌프 바디에 의해 확립될 수 있는 최대 음압을 나타낸다(참고: 도 4a에 도시된 비교에서, 1개의 일방향 밸브를 갖는 변형 가능한 펌프 바디의 펌프 챔버의 체적은 2개의 일방향 밸브를 갖는 변형 가능한 펌프 바디의 펌프 챔버의 체적과 동일함).
- [0072] 도 4a에는 본 발명의 다수의 중요한 양태들이 내재되어 있다.
- [0073] 첫째, 도 4a는, 상처 챔버를 배기시키기 위해 2개의 일방향 밸브를 갖는 변형 가능한 펌프 바디(변형 가능한 펌프 바디의 양측에 일방향 밸브가 배치됨)를 사용하여 상처 챔버의 크기에 관계없이 상처 챔버 내에 실질적으로 동일한 최대 음압을 확립할 수 있는 반면(즉, 7.5 mL 상처 챔버의 경우 약 -150.0 mmHg, 15 mL 상처 챔버의 경우 약 -150.0 mmHg를 생성함), 단일의 일방향 밸브를 가진 변형 가능한 펌프 바디를 사용하면 그렇지 않다는 것을 보여준다(즉, 7.5 mL 상처 챔버의 경우 약 -80.0 mmHg, 15 mL 상처 챔버의 경우 약 -50.0 mmHg를 생성함). 따라서, 본 발명의 NPWT 밴디지는 상처 챔버의 크기에 관계없이 상처 부위에 실질적으로 동일한 최대 음압이 확립될 수 있도록 하는 반면, 종래 기술의 NPWT 밴디지는 그렇지 않다.
- [0074] 본 발명의 이러한 고유한 특징은 (i) 상처 부위에 선택된 최대 음압(예를 들어, 약 60 mmHg 내지 약 180 mmHg)을 확립하는 것이 일반적으로 바람직하며, 또한 (ii) 일반적으로 상처 챔버의 체적을 미리 알기가 어렵다는 점(예를 들어, 의학적 응용들에서의 차이, 환자 인체 구조에서의 차이 등으로 인해)을 고려해 보면, 임상학적으로 중요한 것이다. 따라서, 본 발명의 NPWT 밴디지는 상처 챔버의 크기에 관계없이 상처 부위에 실질적으로 동일한 최대 음압을 확립할 수 있으므로, 본 발명에 의해서 NPWT 밴디지를 미리 조작함으로써(예를 들어, 제조시에) 상처 부위에 있어서 선택된 최대 음압을 확립할 수 있는 반면, 종래 기술의 NPWT 밴디지는 그렇지 않다.
- [0075] 둘째, 도 4a는, 상처 챔버를 배기시키기 위해 2개의 일방향 밸브를 갖는 변형 가능한 펌프 바디(변형 가능한 펌프 바디의 양측에 일방향 밸브가 배치됨)를 사용하여, 단일의 일방향 밸브를 갖는 변형 가능한 펌프 바디를 사용하여 확립될 수 있는 것보다(즉, 7.5 mL 상처 챔버의 경우 약 -80.0 mmHg, 15 mL 상처 챔버의 경우 약 -50.0 mmHg를 생성함), 상처 챔버 내에 실질적으로 더 높은 최대 음압을 확립할 수 있다는 것을 보여준다(즉, 7.5 mL 상처 챔버의 경우 약 -150.0 mmHg 및 15 mL 상처 챔버의 경우 약 -150.0 mmHg를 생성함). 따라서, 본 발명의 NPWT 밴디지는 상처 부위에 실질적으로 더 높은 최대 음압이 설정될 수 있게 한다.
- [0076] 또한 펌프 바디(60)의 내부 챔버(70) 내의 압력은 일반적으로 멤브레인(10)의 상처 측 표면(25) 아래의 압력과 동일하다(즉, 펌프 바디(60)의 내부 챔버(70) 내의 압력은 일반적으로 상처 챔버 내의 압력과 동일함)는 것에 유의한다.
- [0077] 본 발명의 하나의 바람직한 형태에서, 펌프 어셈블리(15)는 또한 리무버블 캡(100)을 포함한다. 리무버블 캡(100)은 리무버블 캡(100)이 대기 측 통로(85)에 삽입되어 대기 측 포트(87)를 폐쇄할 경우 유체 흐름에 대한 대기 측 통로(85)를 선택적으로 폐쇄하도록 구성된다.
- [0078] 펌프 어셈블리(15)는 멤브레인(10)에 의해 지지되도록 멤브레인(10)에 장착된다. 보다 구체적으로, 펌프 어셈블리(15)는 (i) 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)를 멤브레인(10)의 내부 개구(40)를 통해 통과시키고, (ii) 펌프 플랜지(75)를 멤브레인(10)의 상처 측 표면(25)에 대해 상승시키고, 이어서 (iii) 펌프 플랜지(75)를 멤브레인(10)의 상처 측 표면(25)에 부착시킨다(예를 들어, 접합, 접착 등에 의해). 펌프 어셈블리(15) 및 멤브레인(10)은 실질적으로 기밀하게 연결된다는 점에 유의한다.
- [0079] 중요하게는, 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)는 후술하는 바와 같이 (i) 개선된 펌프 효율, (ii) 생성되는 음압의 레벨을 나타내는 자동 압력 인디케이터, 및 (iii) 생성되는 음압의 레벨을 제한하기 위한 자동 압력 리미터를 제공하도록 적절하게 구성된다.
- [0080] 특히, 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)는 구체적으로 펌프 바디가 (i) 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 주어진 임계값 미만일 경우, 펌프 바디(60)의 측벽(65)과 펌프 바디(60)의 내부 챔버(70)가

실질적으로 원형인 단면을 갖는(도 5 참조) 실질적으로 완전히 팽창되는 구성과, (ii) 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 주어진 임계값을 초과하는 경우, 펌프 바디(60)의 측벽(65)이 안쪽으로 휘어지는(도 6 참조) 실질적으로 완전히 수축되는 구성 사이의 상태를 급격히 변화시키도록 구성된다.

[0081] 구체적으로, 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 주어진 임계값 미만일 경우, 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)는 실질적으로 완전히 팽창된 구성(도 5)을 취하게 되고, 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 주어진 임계값을 초과할 경우, 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)는 실질적으로 완전히 수축된 구성(도 6)을 취하게 된다.

[0082] 중요하게는, 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)는, 내부 챔버(70) 내의 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 상기 주어진 임계값을 교차하는 경우 실질적으로 완전히 팽창된 구성(도 5)과 실질적으로 완전히 수축된 구성(도 6) 사이의 상태를 급격히 변화시키도록 구성된다. 도 7을 참조하도록 하며, 이 도면은 펌프 바디(60)의 측벽(65)의 직경과, 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 간 압력 차 사이의 관계를 나타내는 그래프이다. 따라서, 펌프 어셈블리(15)는 본질적으로 실질적 "이진 상태(binary state)" 장치로서 작동하도록 구체적으로 구성된다 - 이것은 실질적으로 완전히 팽창되거나(도 5) 또는 실질적으로 완전히 수축된다(도 6). 이와 관련하여, 본 명세서에서 사용되는 용어 "실질적 "이진 상태" 장치"는 실질적으로 완전히 팽창된 상태 또는 실질적으로 완전히 수축된 상태를 취하는 경향이 있는 장치를 의미하는 것이며, 본 명세서에서 사용되는 용어 "실질적 "이진 상태" 거동"은 실질적으로 완전히 팽창된 상태 또는 실질적으로 완전히 수축된 상태를 취하는 경향을 지칭하는 것으로 의도됨을 이해해야 한다.

[0083] 펌프 바디(60)의 실질적 "이진 상태" 거동은 실질적으로 원형 단면을 갖는 측벽(65)으로 펌프 바디를 형성한 결과로서, 이것은 펌프 바디에 "오버-더-센터(over-the-center)" 변형 특성을 제공하며, 즉, 펌프 바디(60)의 측벽은 실질적으로 완전히 팽창된 구성에서 실질적으로 완전히 수축된 구성으로 급격히 전환되는 "페일러(failure)" 모드 및, 실질적으로 완전히 수축된 구성에서 실질적으로 팽창된 구성으로 급격히 전환되는 "복원(restoration)" 모드를 갖는다. 도 7을 참조하도록 한다. 펌프 바디(60)의 측벽(65)과 펌프 플랜지(75)가 네크(77)(도 5)에서 합쳐지고, 네크(77)가 펌프 바디(60)의 전체 직경에 비해 상대적으로 작은 폭을 가지며, 리세스들(78)이 멤브레인(10)과 펌프 바디(60) 사이에서 내측으로 연장되도록 펌프 어셈블리(15)를 형성함으로써, 펌프 바디(60)는 실질적으로 전체 둘레에 걸쳐 실질적으로 원형 단면을 갖게 되고, 펌프 바디(60)는 펌프 플랜지(75)로부터의 간섭을 최소화하면서 방사상 압축/방사상 팽창이 자유롭게 되며, 이에 따라 펌프 바디(60)는 실질적으로 "이진 상태" 거동을 나타낼 수 있다.

[0084] 또한 돔형 또는 정사각형 펌프 구성으로 펌프 바디를 형성하는 종래 기술의 접근 방식은 급격한 상태 변화를 갖는 펌프 바디를 제공하지 않으며, 오히려 이러한 종래 기술의 돔형 또는 정사각형 펌프 구성은, 내부 챔버 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 변화할 경우 팽창된 구성과 수축된 구성 사이에서 보다 점진적인 상태 변화를 갖는 펌프 바디를 제공한다는 것에 유의한다. 도 8을 참조하도록 하며, 이 도면은 돔형 또는 정사각형 구성을 갖는 펌프 바디의 측벽 직경과, 펌프 바디의 내부 챔버 내 유체 압력과 대기압 간 압력 차 사이의 관계를 나타내는 그래프이다.

[0085] 이러한 급격한 상태 변화를 나타내도록 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)의 측벽(65)을 의도적으로 구성한 결과, 펌프 어셈블리(15)는 개선된 펌프 효율, 생성된 음압 레벨을 나타내는 자동 압력 인디케이터, 및 생성된 음압 레벨을 제한하기 위한 자동 압력 리미터를 제공할 수 있다.

[0086] 보다 구체적으로, 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 주어진 임계값을 교차할 경우, 실질적으로 완전히 팽창된 구성과 실질적으로 완전히 수축된 구성 사이의 상태를 급격히 변화시키도록 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)를 구성함으로써, 펌프 어셈블리(15)는 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 주어진 임계값 미만이기만 하면 실질적으로 완전히 팽창된 구성으로 효과적으로 복귀한다. 결과적으로, 내부 챔버(70) 내 유체와 대기압 사이의 압력 차가 주어진 임계값 미만이기만 하면, 펌프 어셈블리(15)는 압축들(즉, 압착들) 사이에서 실질적으로 완전히 팽창된 구성으로 복귀하게 되며, 이에 따라 상처 챔버에 음압을 가할 경우에 완전히 효율적으로 유지된다. 이것은 펌프 어셈블리의 내부 챔버 내 유체 압력 사이의 압력 차가 변할 경우 펌프 바디가 팽창된 구성과 수축된 구성 사이에서 점진적인 상태 변화를 나타내는 종래 기술 장치들의 성능과 대조적이며, 이러한 장치들은 상처 챔버 내의 압력을 감소시킴에 따라 펌프 어셈블리가 점진적으로 효율이 떨어지게 만든다. 그 이유는 상처 챔버에서 음압이 발생됨에 따라 펌프 바디가 점진적으로 완전히 팽창된 구성으로 점점 덜 복귀하게 되고, 이에 따라 펌프 어셈블리는 펌프 바디의 각 압착에 의해서 유체를 점점 덜 배기할 수 있기 때문이다. 다시 말해, 종래 기술의 장치에서는, 상처 챔버에서 음압이 발생함에 따



라 펌프 어셈블리가 점점 덜 효율적이게 된다.

[0087] 관련 방식에서, 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 주어진 임계값을 교차할 경우, 실질적으로 완전히 팽창된 구성과 실질적으로 완전히 수축된 구성 사이에서 상태를 급격히 변화시키도록 펌프 바디(60)를 구성함으로써, 펌프 어셈블리(15)는 생성되는 음압의 레벨을 나타내는 자동 압력 인디케이터로서 기능할 수가 있으며, 즉 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)가 압착들 사이에서 실질적으로 완전히 팽창된 구성으로 복귀하기만 하면, 내부 챔버(70) 내의 압력(따라서 상처 챔버 내의 압력)이 주어진 레벨 미만이라는 것이 관찰자에게 용이하게 명백하게 된다. 이것은, 펌프 어셈블리의 내부 챔버 내 유체 압력 사이의 압력 차가 변할 때, 펌프 바디(60)가 팽창된 구성과 수축된 구성 사이에서 점진적인 상태 변화를 제공하며, 이 경우에 있어서는 펌프 어셈블리가 생성된 음압 레벨을 나타내는 자동 압력 인디케이터로서 기능할 수가 없는 종래 기술 장치들의 성능과 현저하게 대조된다.

[0088] 또한 관련 방식에서, 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 주어진 임계값을 교차할 경우 실질적으로 완전히 팽창된 구성과 실질적으로 완전히 수축된 구성 사이에서 상태를 급격히 변화시키도록 펌프 바디(60)를 구성함으로써, 펌프 바디(60)가 실질적으로 완전히 수축된 구성을 취하기만 하면, 펌프 어셈블리(15)가 더 이상 상처 챔버로부터 유체를 펌핑할 수가 없으며, 이에 따라 본질적으로 펌프 어셈블리를 비활성화시키기 때문에, 펌프 어셈블리(15)는 생성되는 음압 레벨을 제한하기 위한 자동 압력 리미터로서 기능할 수 있다. 이것은 주어진 압력 차에서 효과적으로 비활성화되지 않기 때문에, 내부 챔버 내 유체 압력 사이의 압력 차가 변할 경우 펌프 바디가 팽창된 구성과 수축된 구성 사이에서 점진적인 상태 변화를 제공하는 종래 기술 장치들의 성능과 현저하게 대조된다.

[0089] 펌프 바디(60)의 하나 이상의 특성을 변화시킴으로써, 예를 들어, 특정 듀로미터(durometer)를 갖는 재료로 펌프 바디(60)의 측벽(65)을 형성하거나, 펌프 바디(60)의 측벽(65)의 두께를 조정하거나, 펌프 바디(60)의 내부 챔버(70)의 직경을 조절하는 것 등에 의해, 실질적으로 완전히 팽창된 구성과 실질적으로 완전히 수축된 구성 사이에서 펌프 바디(60)를 전환시키는데 필요한 압력 차(즉, 전술한 "주어진 임계값")가 특정 레벨로 "조정"(즉, 맞춤화)될 수 있음을 이해해야 한다.

[0090] 일반적으로, 펌프 바디(60)를 실질적으로 완전히 팽창된 구성과 실질적으로 완전히 수축된 구성 사이에서 전환시키는데 필요한 압력 차(즉, 전술한 "주어진 임계값")가 약 60 mmHg 내지 약 180 mmHg 사이인 경우, 우수한 치료 결과가 달성될 수 있는 것으로 밝혀졌다. 다시 말해서, 약 60 mmHg 내지 약 180 mmHg의 음압에서 펌프 바디(60)가 실질적으로 완전히 팽창된 구성(도 5)과 실질적으로 완전히 수축된 구성(도 6) 사이에서 전환되는 경우 우수한 치료 결과가 달성될 수 있음이 밝혀졌다. 펌프 바디(60)가 더 낮은 압력에서 2개의 상태 사이에서 전환되는 경우(즉, 약 60 mmHg보다 낮은 음압에서 펌프 바디(60)가 전환되는 경우), 상처 부위에서 효과적으로 오염물 및 미생물이 빠져나가게 하거나 및/또는 상처 부위에서 효과적으로 분비물이 빠져나가게 하거나 및/또는 상처 부위에서 유익한 생물학적 반응을 촉진하기에 충분하지 않은 흡입이 상처 부위에 제공되는 것으로 여겨진다. 또한 펌프 바디(60)가 보다 높은 압력에서 2개의 상태 사이에서 전환되는 경우(즉, 펌프 바디(60)가 약 180 mmHg보다 큰 음압에서 전환되는 경우), 상처 부위에 제공된 흡입이 조직 손상(예를 들면, 물집, 모세혈관 누출 등)을 야기할 수 있는 것으로 여겨진다.

[0091] 본 발명의 하나의 바람직한 형태에서, 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)는 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 80 mmHg를 초과하는 경우, 실질적으로 완전히 팽창된 구성과 실질적으로 완전히 수축된 구성 사이에서 급격히 전환되도록 구성된다. 따라서, 본 발명의 이러한 형태에서는, 상처 챔버 내의 음압이 680 mmHg 미만(대기압이 760 mmHg인 것으로 가정)이기만 하면, 펌프 어셈블리(15)가 펌프 바디의 압착들 사이에서 실질적으로 완전히 팽창된 구성으로 복귀하여, 상처 챔버에 흡입을 적용할 시에 펌프 효율을 유지하고, 상처 챔버 내의 음압이 680 mmHg(대기압이 760 mmHg인 것으로 가정)를 초과하자마자, 펌프 어셈블리(15)는 실질적으로 완전히 수축된 구성을 취하게 되며, 상처 부위에서 생성된 음압의 레벨이 80 mmHg를 초과하였음을 나타내는 자동 압력 인디케이터로서 작동하고, 상처 부위에서 생성된 음압의 레벨이 80 mmHg를 초과할 수 없도록 펌프 어셈블리(15)를 자동으로 비활성화한다.

[0092] 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)가 실질적으로 원통형인 구성을 가지므로, NPWT 밴디지(5)는 낮은 프로파일을 갖는다.

[0093] 또한 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)가 사용자의 엄지와 검지 사이에서 압착되도록 구성되어 있기 때문에, 펌프 바디(60)에 가해지는 압축력이 피부의 표면에 평행하게 가해지게 되며, 이에 따라 사용 중에(즉, 펌프 어셈블리(15)를 펌핑하는 동안) 아무런 외상도 상처에 적용되지 않는다. 이것은 돔형 구성을 사용하며 상처에 압



축력이 가해져야 하는 종래 기술의 NPWT 밴디지와 현저한 대조를 이룬다.

[0094] **예시적인 사용**

[0095] 본 발명의 하나의 바람직한 형태에서, 이제 도 9 내지 도 16을 참조하면, NPWT 밴디지(5)는 다음과 같이 사용되도록 의도된다.

[0096] 먼저, NPWT 밴디지(5)를 박스에서 꺼낸다. 본 발명의 한 형태에서, 각각의 개별 NPWT 밴디지(5)는 개별 멸균 패키지에 포함되어 있으며, 다수의 멸균 패키지가 박스에 포함되어 있다. 도 9를 참조하도록 한다.

[0097] 다음으로, NPWT 밴디지(5)를 멸균 패키지(도 10)에서 꺼내서 사용할 준비를 한다(도 11).

[0098] 상처 부위에 NPWT 밴디지(5)를 적용하기 위해, 릴리스 라이너(50)를 멤브레인(10)의 상처 측 표면(25)으로부터 제거한다. 도 12를 참조하도록 한다. 이어서, 멤브레인(10)의 상처 측 표면(25)이 상처에 위치되고, 접착제(45)가 NPWT 밴디지(5)를 환자의 피부에 고정시키며, 이에 따라 상처 챔버 주위의 환자 피부와 실질적으로 기밀한 밀봉을 형성하게 되도록, NPWT 밴디지(5)를 환자의 피부에 대해 위치시킨다. 도 13을 참조하도록 한다.

[0099] NPWT 밴디지(5)가 환자의 피부에 적용될 경우, 펌프 어셈블리(15)의 상처 측 통로(80)의 상처 측 포트(82)가 상처 챔버에 개방된다.

[0100] 또한, 거즈 층(또는 다른 흡수성 상처 드레싱)(102)이 환자의 피부에 NPWT 밴디지(5)를 배치하기 이전에 상처 부위에 배치될 수가 있으며, 이에 따라 거즈 층(또는 다른 흡수성 상처 드레싱)이 펌프 어셈블리(15)의 상처 측 통로(80)와 상처 사이에 개재된다. 결과적으로, 상처에서 나오는 분비물이 거즈(또는 다른 흡수성 상처 드레싱)에 의해 흡수된다. 필요한 경우, 거즈 층(또는 다른 흡수성 상처 드레싱)(102)이 예를 들어 제조 시점 등에서 멤브레인(10)의 상처 측 표면에 장착(즉, 고정)될 수 있으며, 이에 따라 거즈 층(또는 다른 흡수성 상처 드레싱)(102)이 NPWT 밴디지(5)에 의해 상처 부위로 운반되어, NPWT 밴디지(5)와 동시에 상처에 적용된다.

[0101] 다음으로, NPWT 밴디지(5)를 환자의 피부에 고정시킨 상태에서, 리무버블 보강재(55)를 멤브레인(10)의 대기 측 표면(30)으로부터 제거한다. 도 14를 참조하도록 한다.

[0102] 이 시점에서, NPWT 밴디지(5)를 사용하여 상처 챔버에 음압을 가할 수 있다. 이것은 펌프 바디(60)의 측벽(65)을 사용자의 엄지와 검지 사이에서 압착함으로써 펌프 바디(60)를 실질적으로 완전히 수축된 구성으로 압축하는 것에 의해 수행되며, 이에 의해 대기 측 통로(85) 및 대기 측 일방향 밸브(95)를 통해 펌프 바디(60)의 내부 챔버(70)로부터 유체(예를 들어, 공기, 액체 등)를 배출시킨다. 도 15를 참조하도록 한다. 상처 측 일방향 밸브(90)의 존재로 인해 펌프 바디(60)의 내부 챔버(70) 내 유체가 상처 측 통로(80)를 통해 내부 챔버(70)로부터 배출되는 것이 방지된다. 그 후, 펌프 바디(60)의 측벽(65)이 해제되어, 탄성 펌프 바디(60)가 실질적으로 완전히 팽창된 구성으로 복귀할 수 있게 되며, 이에 따라 내부 챔버(70) 및 상처 측 통로(80) 내에 음압을 생성함으로써, 멤브레인(10)의 상처 측 표면(25) 아래의 유체(예를 들어, 상처 챔버 내의 유체)가 상처 측 통로(85) 및 상처 측 일방향 밸브(90)를 통해 내부 챔버(70) 내로 인출된다. 대기 측 일방향 밸브(95)의 존재로 인해 대기 중 공기가 대기 측 통로(85)를 통해 내부 챔버(70)로 유입되는 것이 방지된다.

[0103] 펌프 바디(60)의 측벽(65)을 압착 및 해제하는 이러한 프로세스는 펌프 바디(60)의 측벽(65)이 수동으로 압축되지 않는 경우에도, 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)가 실질적으로 완전히 수축된 구성(즉, 펌프 바디(60)의 측벽(65)이 안쪽으로 휘어짐)을 유지할 때까지 반복된다. 도 16을 참조하도록 한다. 펌프 바디(60)의 측벽(65)이 수동 압축되지 않는 경우에도 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)가 실질적으로 완전히 수축된 구성으로 유지될 때, 관찰자는, 내부 챔버(70)(및 상처 챔버) 내 유체의 압력과 대기압 사이의 압력 차가 소정의 임계값을 초과하게 되어, 상처 부위에서 원하는 음압 레벨이 달성되었음을 나타냄을 알게 된다. 펌프 바디(60)의 측벽(65)이 수동 압축되지 않는 경우에도 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)가 실질적으로 완전히 수축된 구성으로 유지될 때, 펌프 어셈블리(15)는, 측벽(65)이 실질적으로 완전히 수축된 구성으로 되어 있는 펌프 어셈블리를 계속 사용하는 것은 불가능하기 때문에 효과적으로 비활성화될 것이다.

[0104] 이 시점에서 리무버블 캡(100)을 사용하여 대기 측 통로(85)의 대기 측 포트(87)를 밀봉할 수 있다.

[0105] NPWT 밴디지(5)는 치료 동안에 오염물 및 미생물로부터 상처를 보호하고, 상처에서 분비물이 빠져나오게 하고, 상처 부위에서의 유익한 생물학적 반응을 촉진하기 위해 적절한 시간(예를 들어, 며칠) 동안 상처 위에 놓여지게 된다. 누출로 인해 상처 챔버에서 생성된 음압이 주어진 임계값 아래로 떨어지게 되는 경우(이것은 펌프 바디(60)의 측벽(65)이 실질적으로 완전히 팽창된 구성으로 복귀하는 것에 의해 관찰자에게 명백하게 됨), 대기 통로(85)의 대기 측 포트(87)가 밀봉 해제될 수 있으며(즉, 리무버블 캡(100)을 제거함으로써), 그 후에 펌프

어셈블리(15)를, 상처 챔버에서 원하는 음압을 재확립하기 위해 전술한 방식으로 사용될 수 있다(즉, 펌프 바디(60)의 측벽(65)을 반복적으로 압착 및 해제함으로써).

[0106] 적절한 경우, NPWT 밴디지(5)는 환자의 피부로부터 멤브레인(10)을 간단히 벗겨 냄으로써 환자의 피부로부터 제거될 수 있다.

[0107] **펌프 바디의 실질적 "이진 상태" 거동을 향상시키기 위한 노치들이 있는 펌프 바디**

[0108] 전술한 바와 같이, 펌프 어셈블리(15)의 펌프 바디(60)는 바람직하게는 펌프 바디가 (i) 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 주어진 임계값 미만일 경우, 펌프 바디(60)의 측벽(65)과 펌프 바디(60)의 내부 챔버(70)가 실질적으로 원형인 단면을 갖는(도 5 참조) 실질적으로 완전히 팽창되는 구성과, (ii) 내부 챔버(70) 내 유체 압력과 대기압 사이의 압력 차가 주어진 임계값을 초과하는 경우, 펌프 바디(60)의 측벽(65)이 안쪽으로 휘어지는(도 6 참조) 실질적으로 완전히 수축되는 구성 사이의 상태를 급격히 변화시키도록 구체적으로 구성된다.

[0109] 또한 전술한 바와 같이, 펌프 바디(60)의 이러한 실질적 "이진 상태" 거동은 실질적으로 원형 단면을 갖는 펌프 바디를 형성하는 것에 의해 달성되고, 이것은 펌프 바디에 "오버-더-센터" 변형 특성을 제공하며, 즉, 펌프 바디(60)의 측벽은 실질적으로 완전히 팽창된 구성에서 실질적으로 완전히 수축된 구성으로 급격히 전환되는 "페일러" 모드 및, 실질적으로 완전히 수축된 구성에서 실질적으로 팽창된 구성으로 급격히 전환되는 "복원" 모드를 갖는다. 도 7을 참조하도록 한다. 전술한 바와 같이, 펌프 바디(60)의 측벽(65)과 펌프 플랜지(75)가 네크(77)(도 5)에서 합쳐지고, 네크(77)가 펌프 바디(60)의 전체 직경에 비해 상대적으로 작은 폭을 가지며, 리세스들(78)이 멤브레인(10)과 펌프 바디(60) 사이에서 내측으로 연장되도록 펌프 어셈블리(15)를 형성함으로써, 펌프 바디(60)는 실질적으로 전체 둘레에 걸쳐 실질적으로 원형 단면을 갖게 되고, 펌프 바디(60)는 펌프 플랜지(75)로부터의 간섭을 최소화하면서 방사상 압축/방사상 팽창이 자유롭게 되며, 이에 따라 펌프 바디(60)는 실질적으로 "이진 상태" 거동을 나타낼 수 있다.

[0110] 필요한 경우, 펌프 바디(60)는 펌프 바디의 실질적 "이진 상태" 거동을 향상시키도록 변형될 수 있다.

[0111] 비제한적인 예로서, 이제 도 17 내지 도 20을 참조하면, 노치들(105)이 펌프 바디(60)(예를 들어, "9시", "12시" 및 "3시" 위치들)에 형성될 수 있으며, 이에 따라 펌프 바디(60)가 실질적으로 완전히 팽창된 구성 또는 실질적으로 완전히 수축된 구성만을 취하도록 더 유도함으로써 펌프 바디의 실질적 "이진 상태" 거동을 향상시킬 수 있다. 펌프 바디(60)가 진정한 "이진 상태" 거동을 나타낼수록, 더욱더 펌프 효율이 향상될 것이며, 펌프 어셈블리(15)가 자동 압력 인디케이터 및 자동 압력 리미터로서 더 잘 작용할 것이라는 점에 유의한다.

[0112] **거즈(또는 다른 흡수성 상처 드레싱)를 포함하는 NPWT 밴디지 및 개선된 펌프 어셈블리 활용**

[0113] 다음으로 도 21 내지 도 25를 참조하면, 본 발명에 따라 형성된 또 다른 음압 상처 치료(negative pressure wound therapy, NPWT) 밴디지(5)가 도시되어 있다. 도 21 내지 도 25에 도시된 NPWT 밴디지(5)는 (i) 도 21 내지 도 25에 도시된 구조에서, 멤브레인(10)이 거즈(또는 다른 흡수성 상처 드레싱)를 포함하는 다수의 층들을 포함하고, (ii) 도 21 내지 도 25에 도시된 구조에서, 펌프 어셈블리(15)가 변형된 구조를 가지며 상이한 접근 방식을 사용하여 멤브레인(10)에 고정된다는 것을 제외하고는 도 1 내지 도 16에 도시된 NPWT 밴디지(5) 및 도 17 내지 도 20에 도시된 NPWT 밴디지(5)와 실질적으로 동일하다.

[0114] 보다 구체적으로, 본 발명의 이러한 형태에서, 멤브레인(10)은 중앙 개구(115)를 갖는 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110), 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110)의 중앙 개구(115) 위에 배치하기 위한 중간 폼(foam)(또는 거즈 또는 다른 흡수성 상처 드레싱) 층(120), 및 중간 폼 층(120) 및 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110) 위에 배치하기 위한 상부 폴리우레탄 층(125)을 포함한다. 본 발명의 바람직한 형태에서, 상부 폴리우레탄 층(125)은 실질적으로 공기 불투과성 물질로 형성된다. 또한, 본 발명의 바람직한 형태에서, 상부 폴리우레탄 층(125) 및 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110)은 동일한 크기의 외부 둘레를 가지므로, 상부 폴리우레탄 층(125)은 환자의 피부와 접촉하지 않는다. 상부 폴리우레탄 층(125)과 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110)의 외부 둘레들은 그들 사이에 중간 폼 층(120)을 포함시켜서, 서로 고정된다. 중간 폼 층(120)은 (i) 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110)의 중앙 개구(115)의 둘레보다 더 크고, (ii) 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110) 및 상부 폴리우레탄 층(125)의 외부 둘레들보다 더 작은 외부 둘레를 갖는다. 이러한 방식으로, NPWT 밴디지(5)가 상처 위에 위치되는 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110)의 중앙 개구(115)를 가질 경우에는, 상처로부터의 유체가 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110)의 중앙 개구(115)를 통과하여 중간 폼 층(120)에 도달할 수 있다. 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110)의 상처 측 상에 접착제(45)가 위치되며 이에 따라 상처의 둘레에 대해(즉, 전술한 상처 챔

버를 형성하기 위해) NPWT 밴dzi(5)에 의한 실질적으로 기밀한 밀봉이 확립될 수 있다는 것이 이해될 것이다. 상부 폴리우레탄 층(125) 내에 개구(130)가 형성되어 있고, 이 개구는 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110)의 중앙 개구(115)와 중첩되어 있으며, 이에 따라 펌프 어셈블리(15)의 상처 측 통로(80)가 펌프 어셈블리(15)의 펌핑 동안 배기를 위하여 상처 챔버 내의 유체(예를 들어, 공기, 액체 등)에 접근할 수 있다(즉, 상부 폴리우레탄 층(125)의 개구(130), 중간 폼 층(120)의 개구들, 및 하부 피부 접촉 폴리우레탄 층(110)의 중앙 개구(115)를 통해).

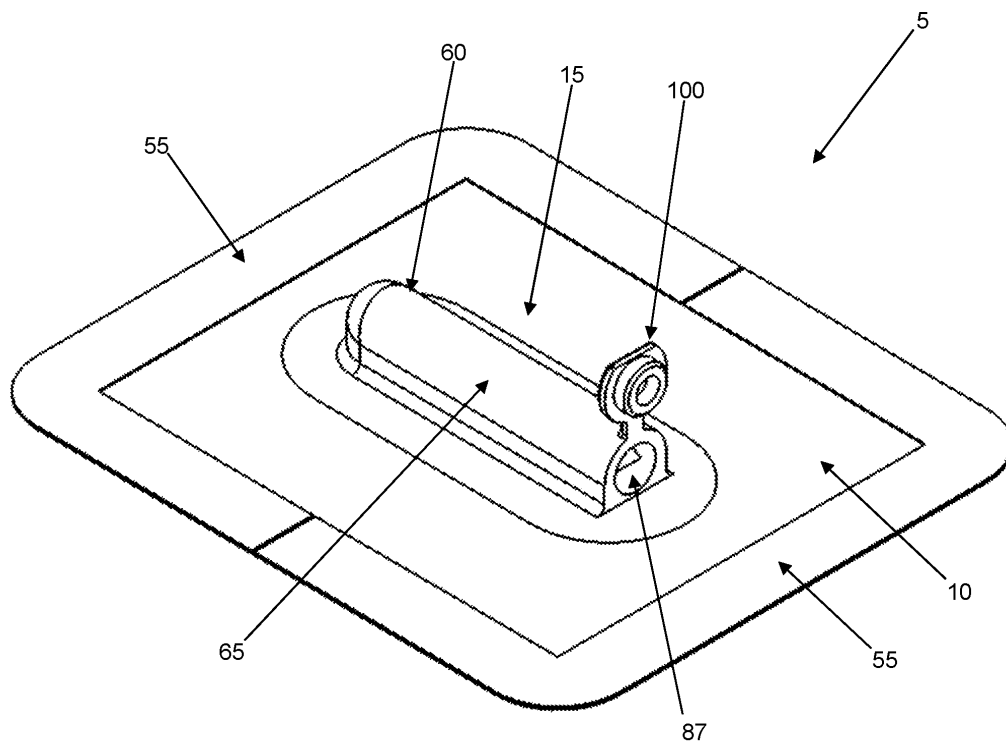
[0115] 도 21 내지 도 25의 NPWT 밴dzi(5)에 이용되는 펌프 어셈블리(15)는 펌프 어셈블리(15)를 멤브레인(10)에 장착하기 위한 한 쌍의 페데스탈들(135A, 135B)을 포함하는 것을 제외하고는, 일반적으로 전술한 펌프 어셈블리(15)와 유사하다. 보다 구체적으로, 페데스탈(135A)은 펌프 바디(60)의 한쪽 단부를 포함하며, 멤브레인(10)의 상부 표면(즉, 상부 폴리우레탄 층(125)의 상부 표면)에 접촉됨으로써(예를 들어, 접착제(137)에 의해) 상처 측 통로(80) 및 상처 측 일방향 밸브(90)가 상부 폴리우레탄 층(125)의 개구(130)에 맞춰 정렬된다(따라서 상처 챔버와 유체 연통됨). 페데스탈(135B)은 펌프 바디(60)의 다른쪽 단부를 포함하며, 멤브레인(10)의 상부 표면(즉, 상부 폴리우레탄 층(125)의 상부 표면)에 접촉된다(예를 들어, 접착제(138)에 의해). 펌프 바디(60)의 중간 부분(140)은 멤브레인(10)의 상부 폴리우레탄 층(125) 위로 상승된 페데스탈(135A)과 페데스탈(135B) 사이에 매달려 있으며, 이에 따라 펌프 바디(60)의 중간 부분(140)과 멤브레인(10)의 상부 폴리우레탄 층(135) 사이에 공간(145)이 형성된다. 펌프 바디(60)의 중간 부분(140)이 멤브레인(10)에 직접 장착되는 대신에, 페데스탈들(135A 및 135B)에 의해 멤브레인(10) 위에 매달려 있기 때문에, 펌프 바디(60)의 중간 부분(140)이 진정한 원형 단면으로 형성될 수 있으며, 이에 따라 NPWT 밴dzi의 실질적 "이진 상태" 거동을 향상시킨다. 펌프 바디(60)가 NPWT 밴dzi의 실질적 "이진 상태" 거동을 추가로 향상시키기 위해, 전술한 노치들(105) 중 하나 이상을 포함할 수 있다는 것이 이해될 것이다.

#### [0116] 바람직한 실시예들의 변형들

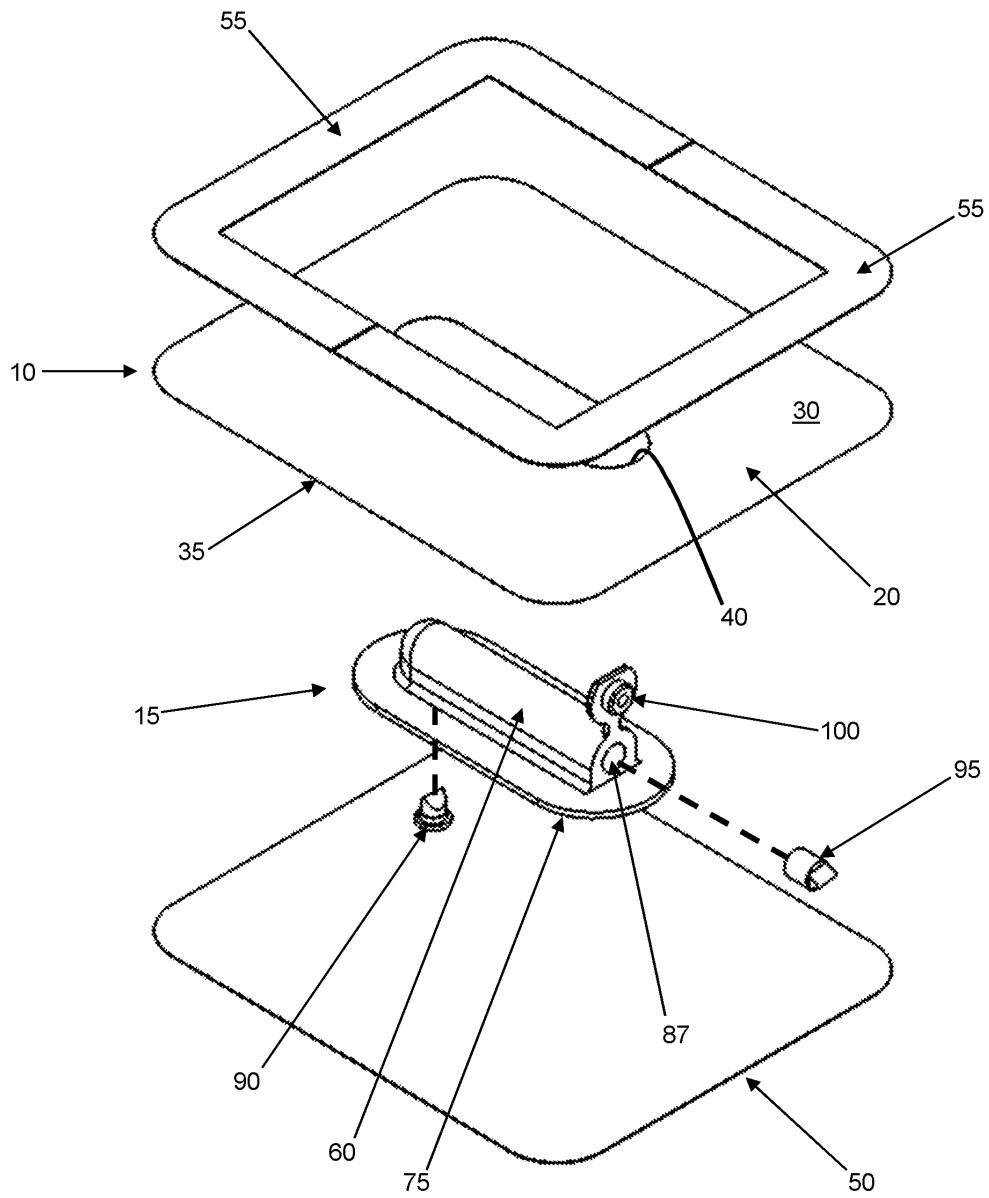
[0117] 본 발명의 특징을 설명하기 위해 본 명세서에서 설명되고 예시된 부분들의 세부 사항, 재료, 단계 및 배열에 있어서 다수의 추가적인 변경들이 본 발명의 원리들 및 범주 내에 유지되면서 당업자에 의해 이루어질 수 있음을 이해해야 한다.

도면

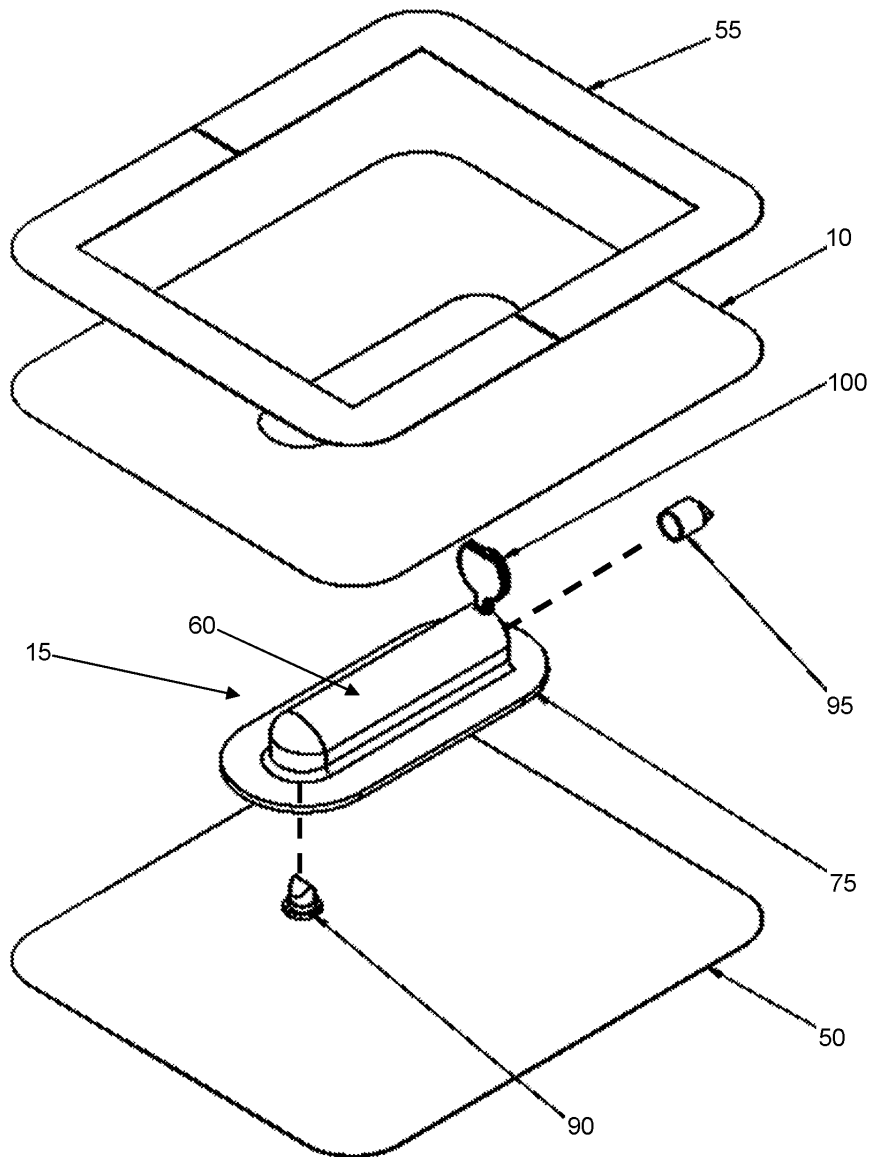
도면1



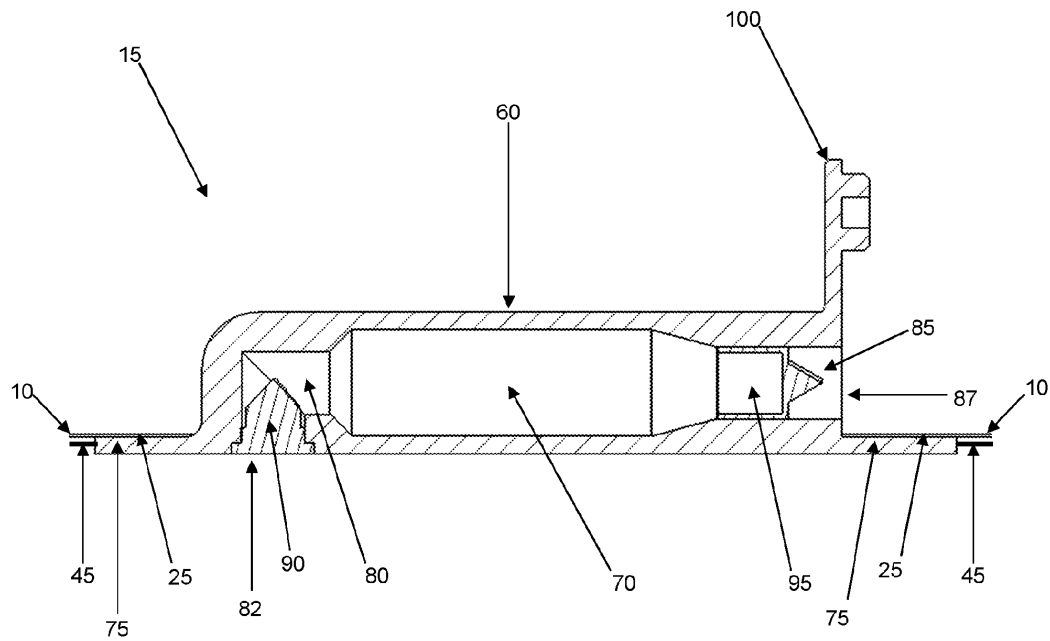
도면2



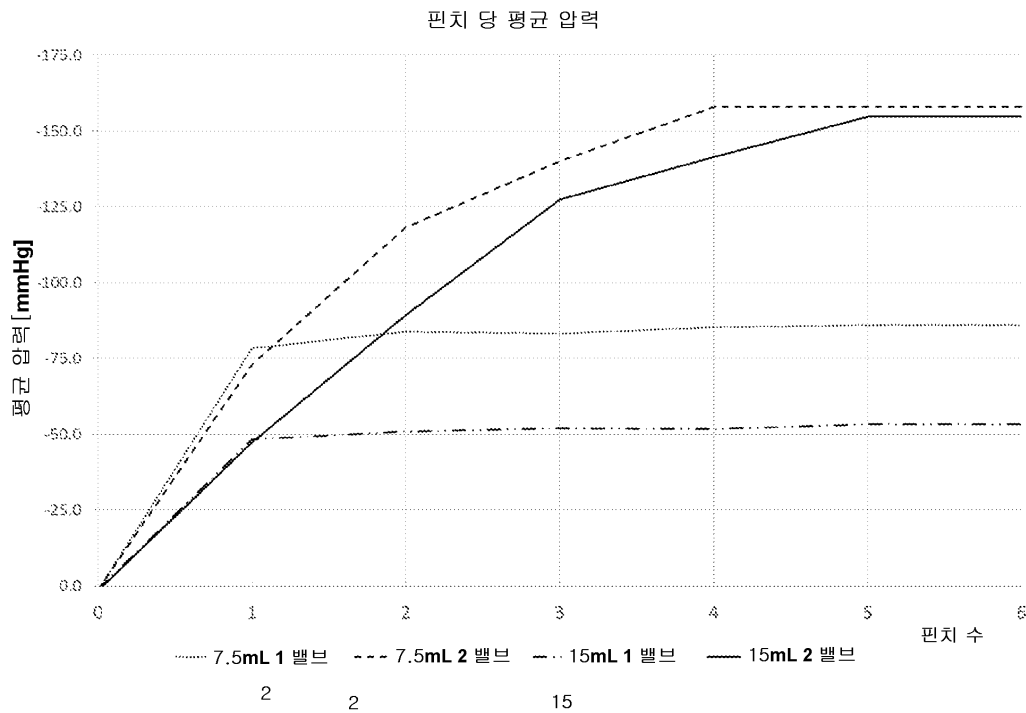
도면3



도면4



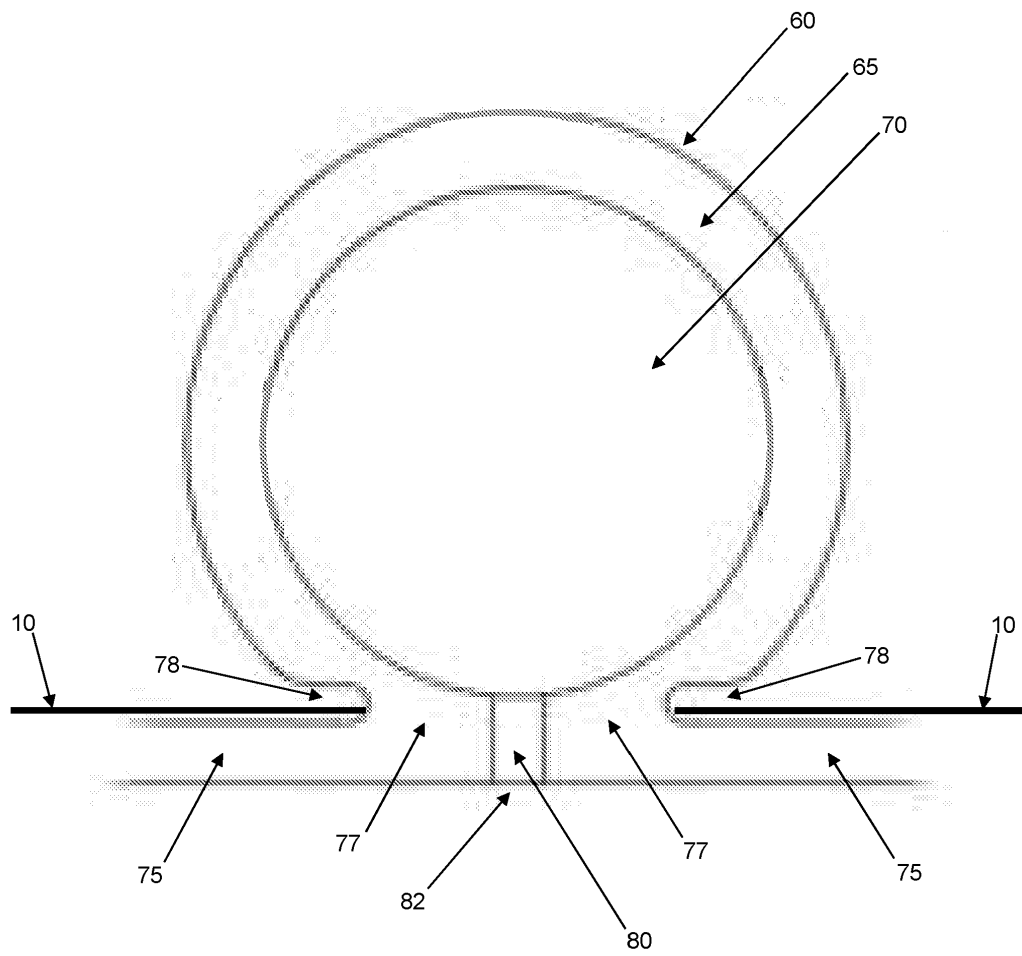
도면4a



7.5mL 1 밸브 = 7.5mL 상처 챔버, 1개 일방향 밸브가 있는 변형 가능 바디 펌프 어셈블리  
 7.5mL 2 밸브 = 7.5mL 상처 챔버, 2개 일방향 밸브가 있는 변형 가능 바디 펌프 어셈블리  
 15mL 1 밸브 = 15mL 상처 챔버, 1개 일방향 밸브가 있는 변형 가능 바디 펌프 어셈블리  
 15mL 2 밸브 = 15mL 상처 챔버, 2개 일방향 밸브가 있는 변형 가능 바디 펌프 어셈블리

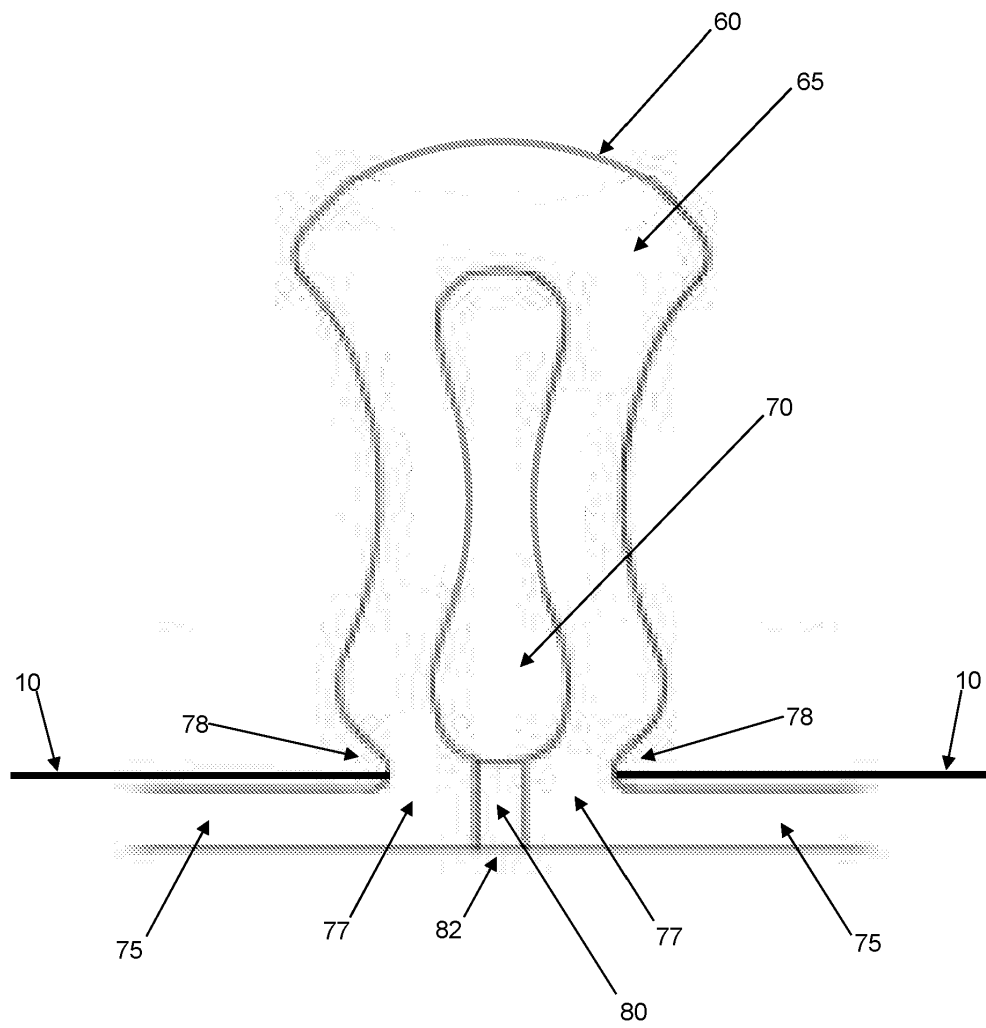
참고: 이 도면에 도시된 비교에서, 1개 일방향 밸브가 있는 변형 가능 펌프 바디의 펌프 챔버의 체적은 2개 일방향 밸브가 있는 변형 가능 펌프 바디의 펌프 챔버의 체적과 동일함

도면5

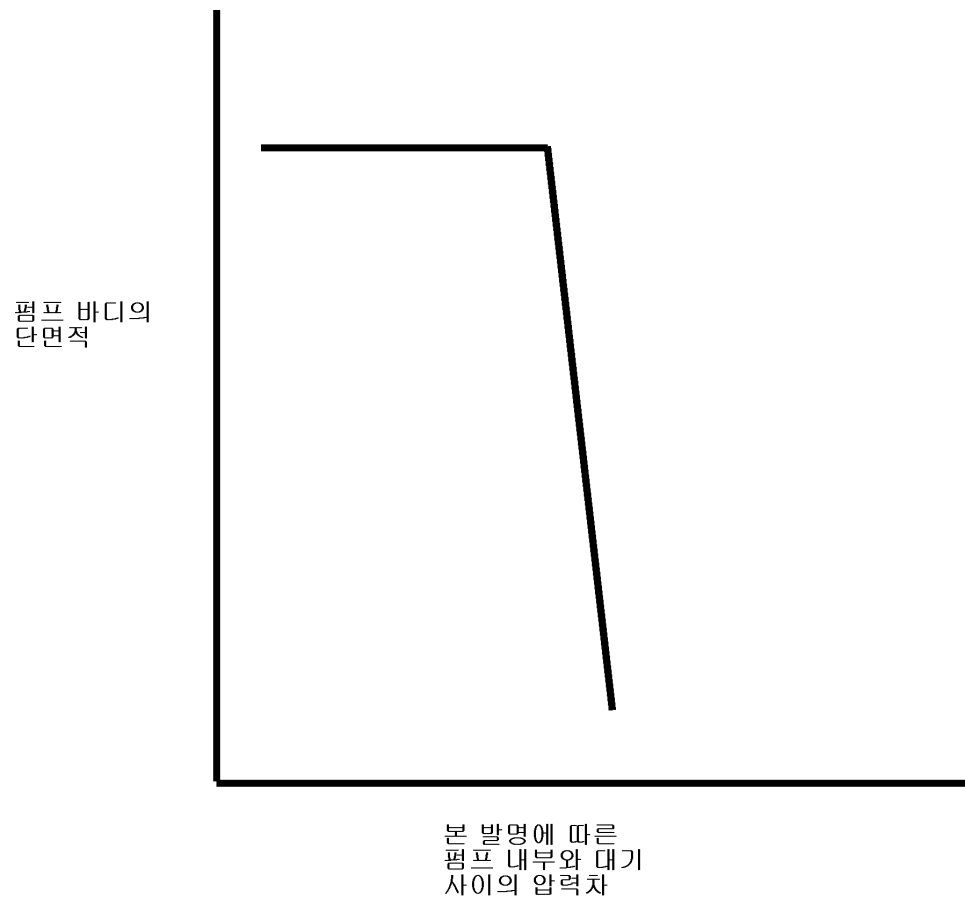




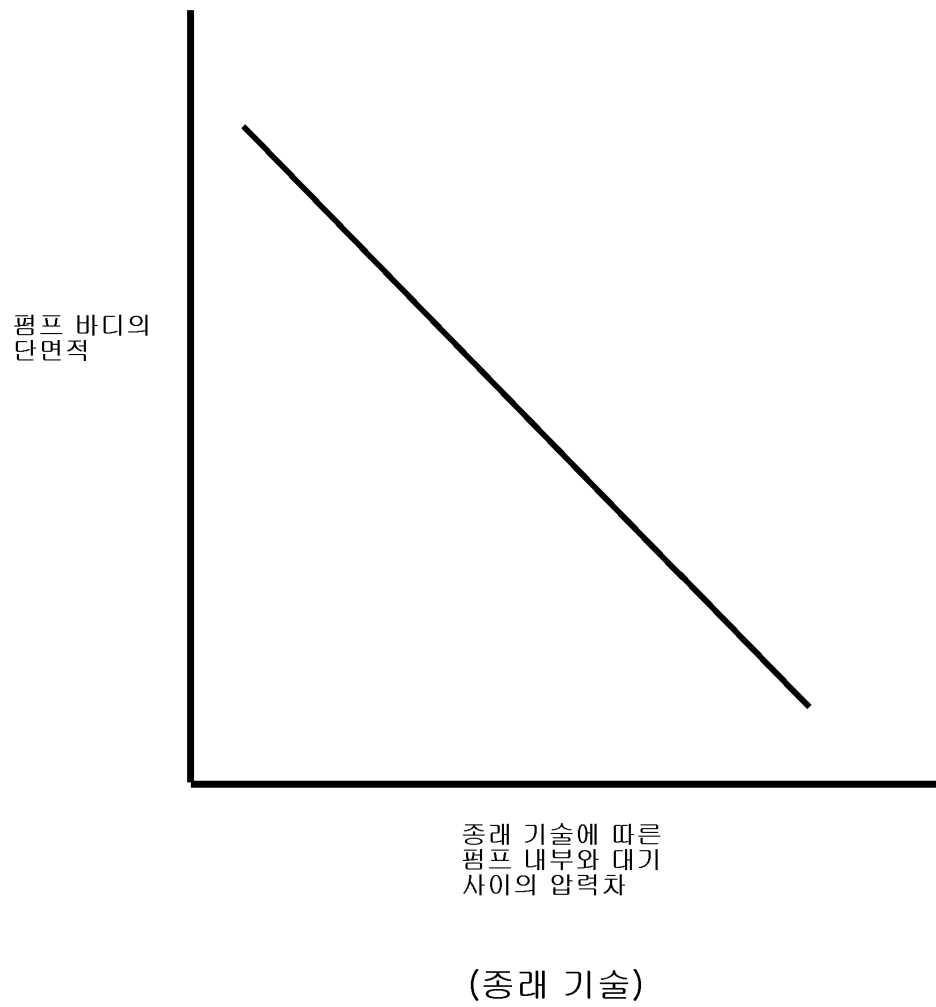
도면6



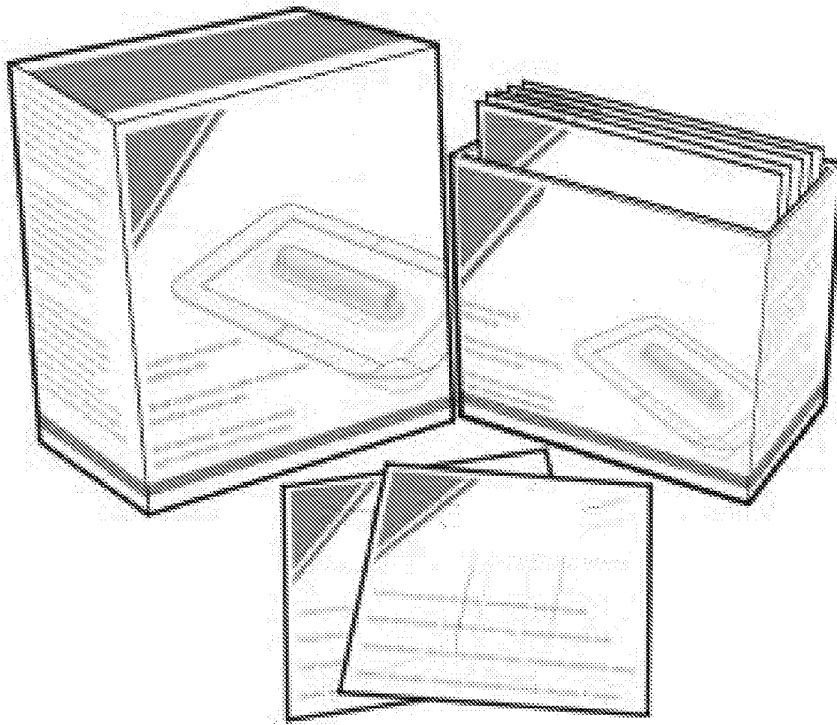
도면7



도면8

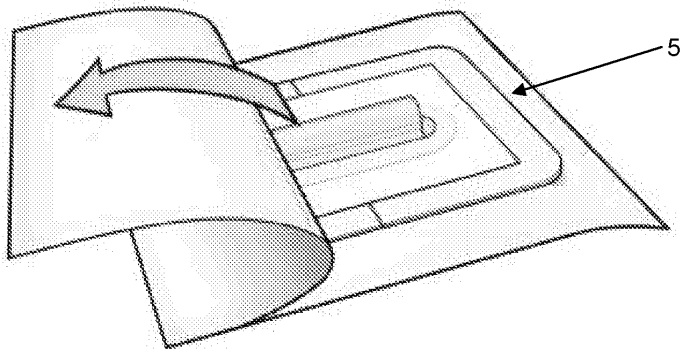


도면9



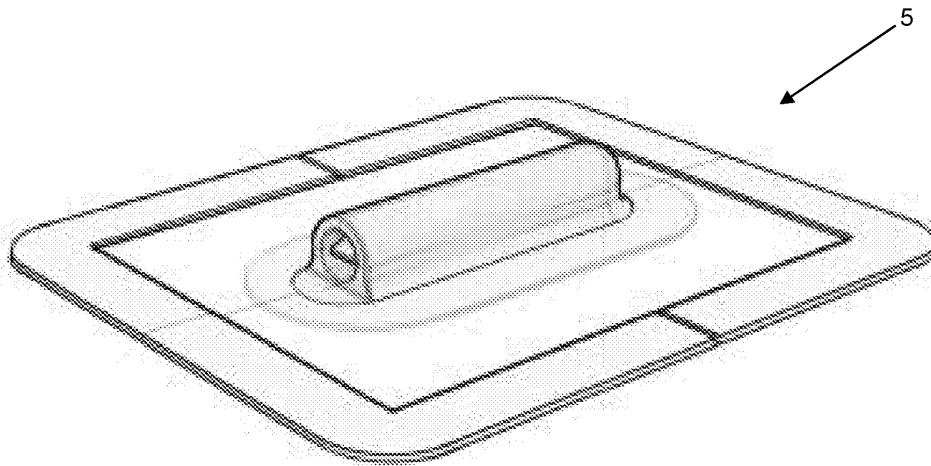
제품 언박싱

도면10



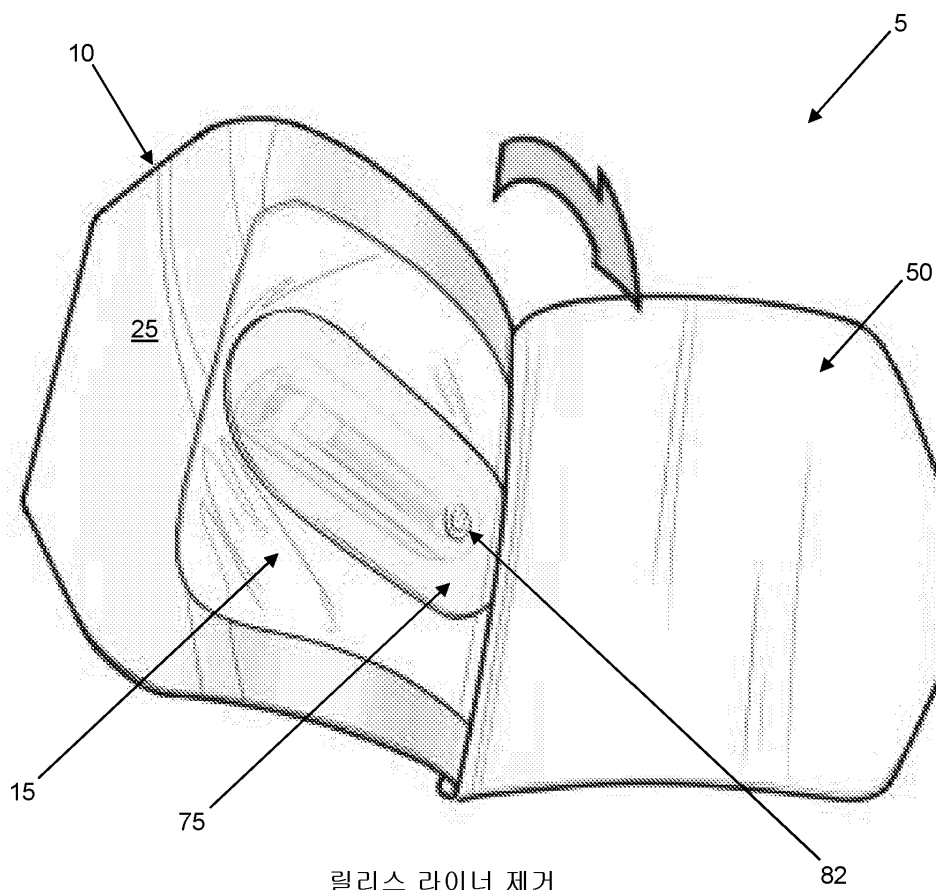
멸균 포장에서 제품 꺼냄

도면11



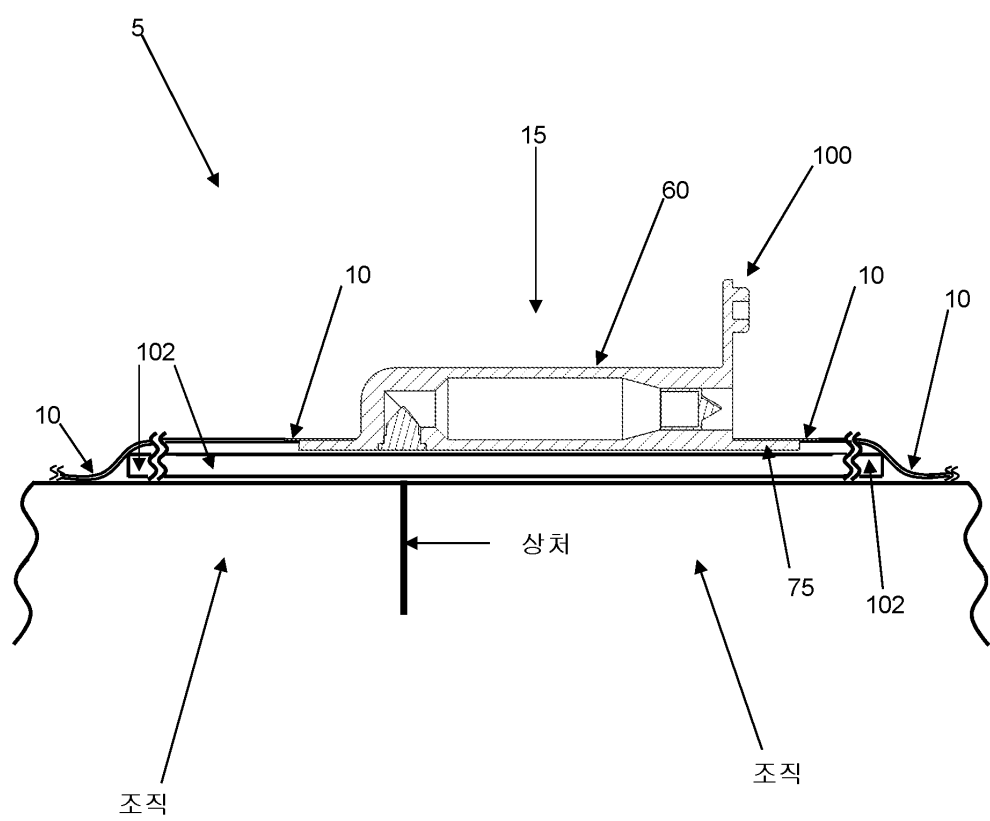
제품 포장 해제 및 사용 준비

도면12

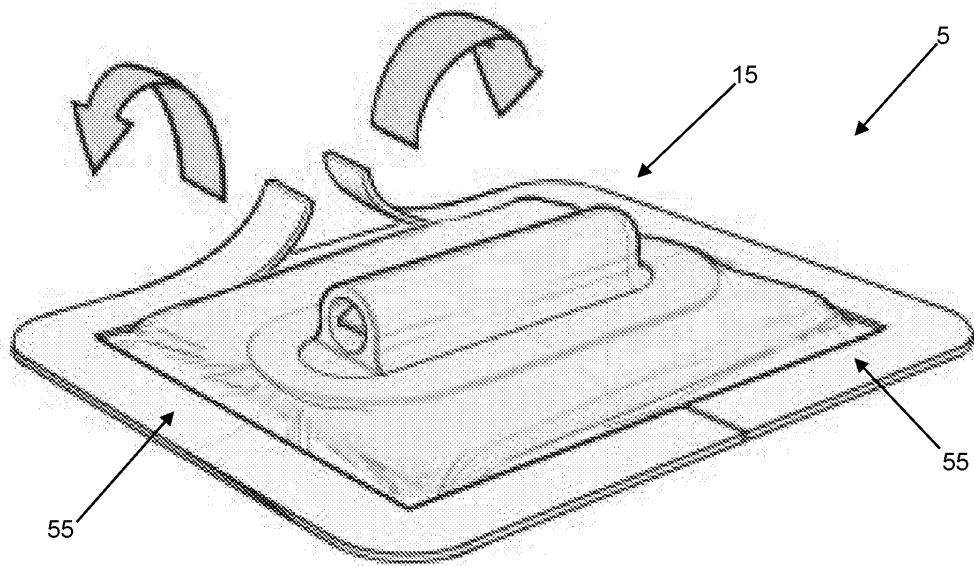


릴리스 라이너 제거

도면13

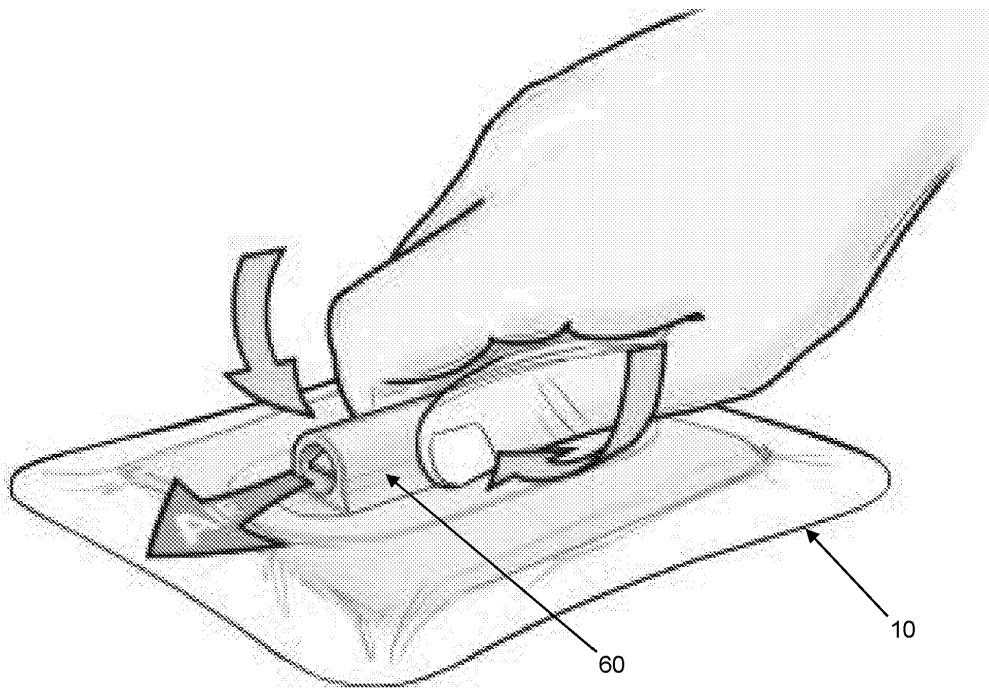


도면14



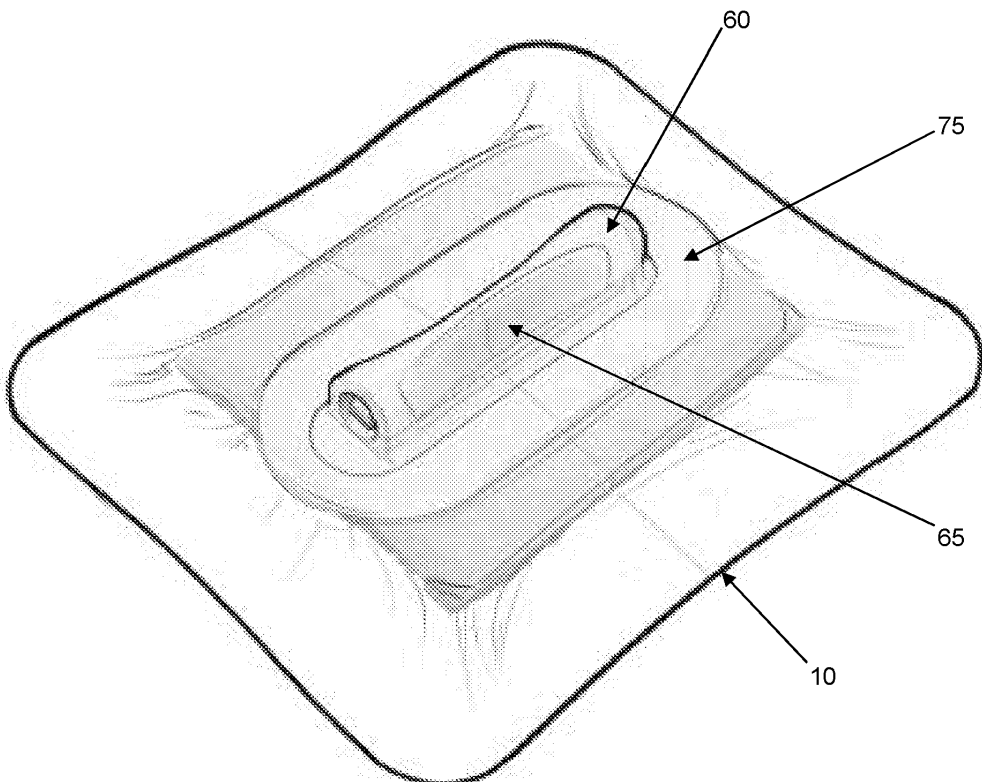
상처 부위에 제품 적용하고, 리무버블 보강재 제거

도면15



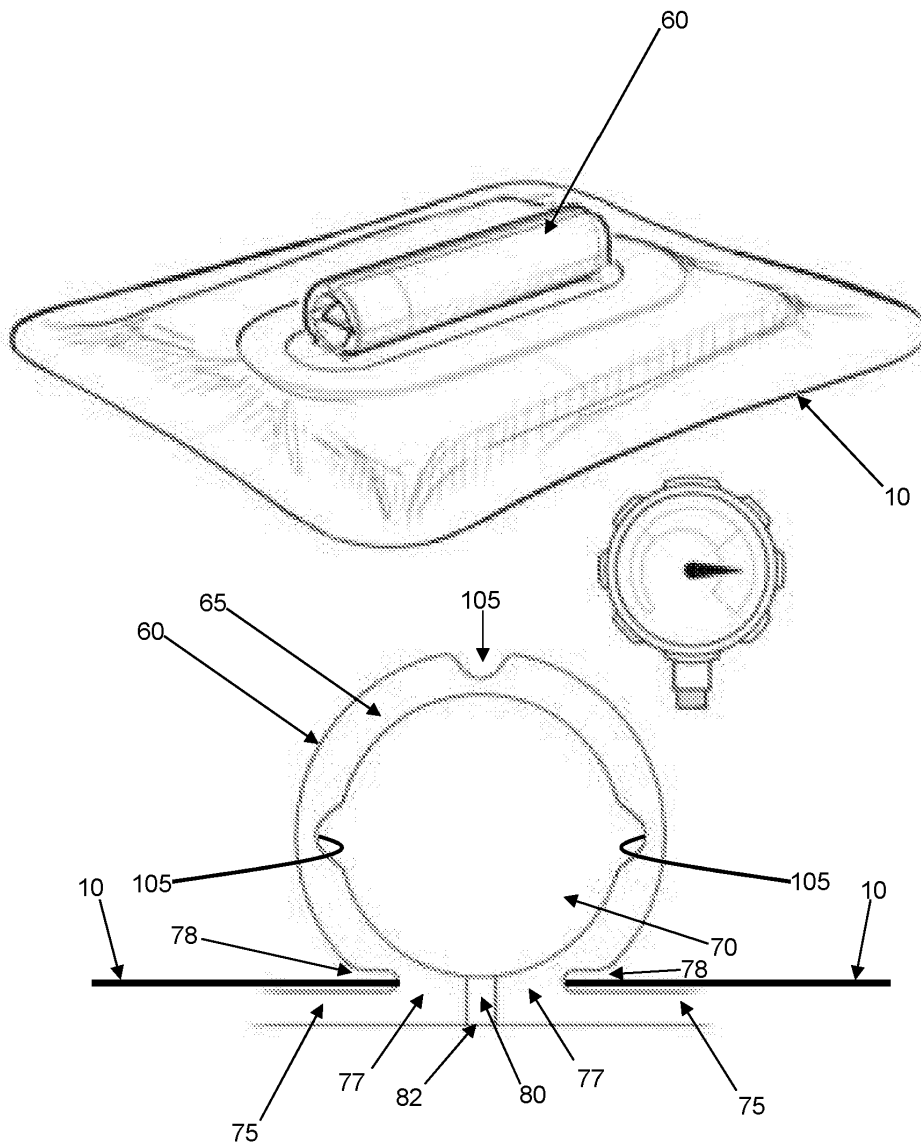
펌프의 측면들을 압착하여 밀봉된 상처 부위에서 공기 빼냄

도면16



완전히 수축된 펌프 바디가 음압 달성을 나타냄

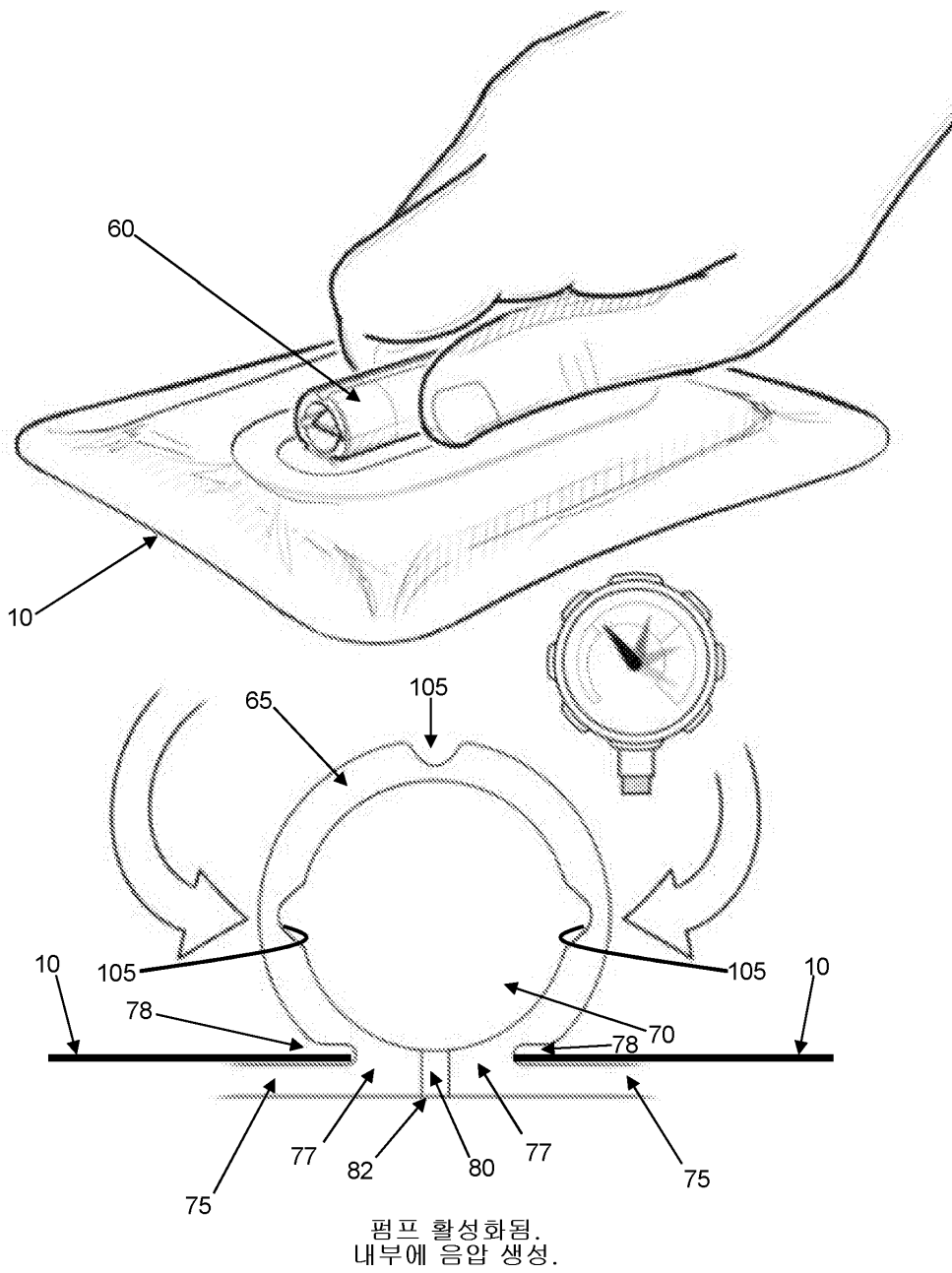
도면17



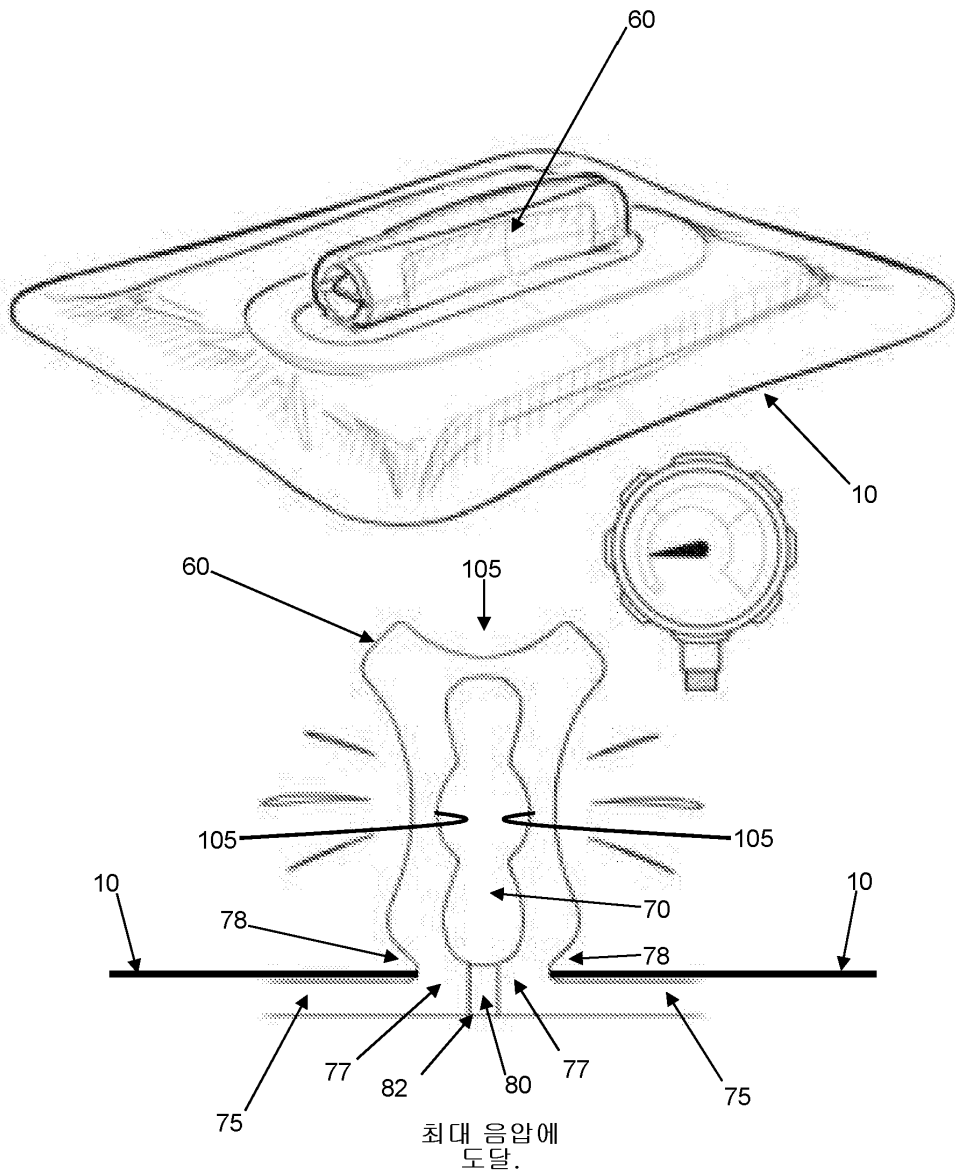
패치 적용됨.  
내부에 앰비언트 압력.



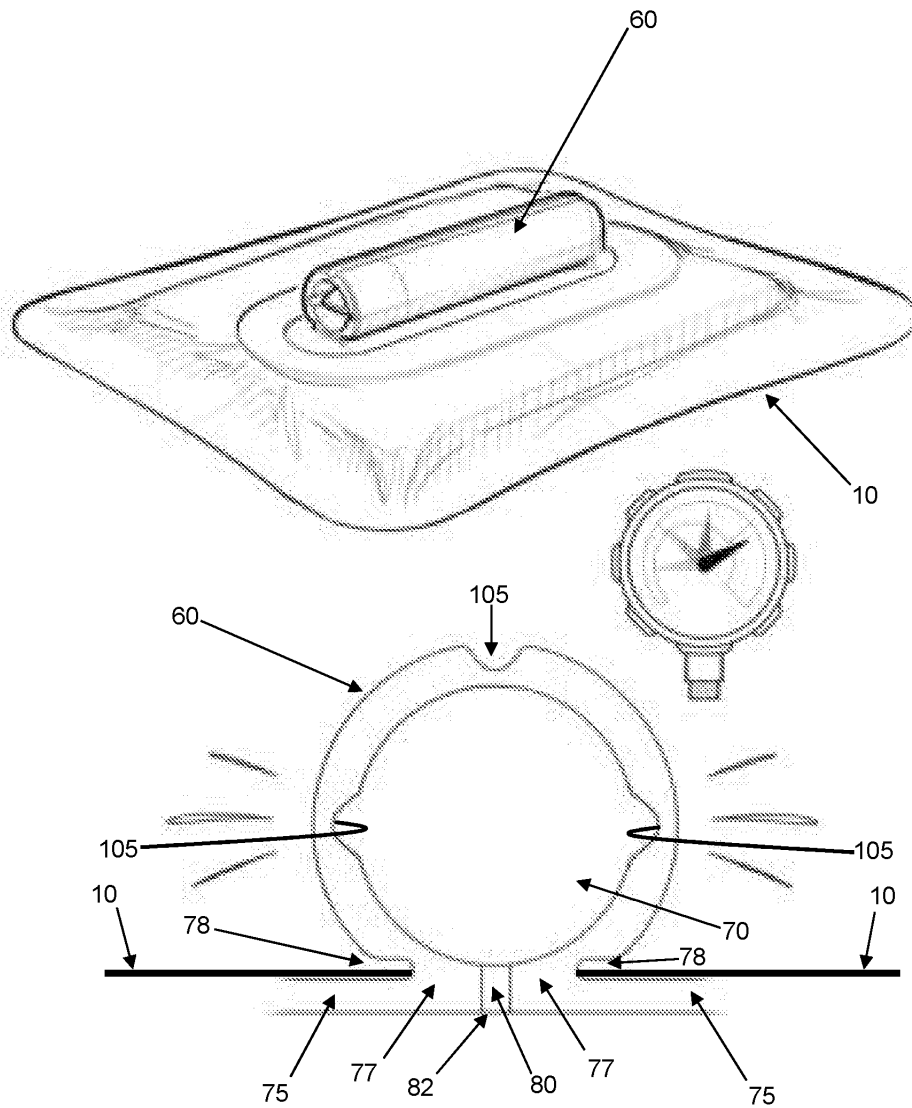
도면18



도면19

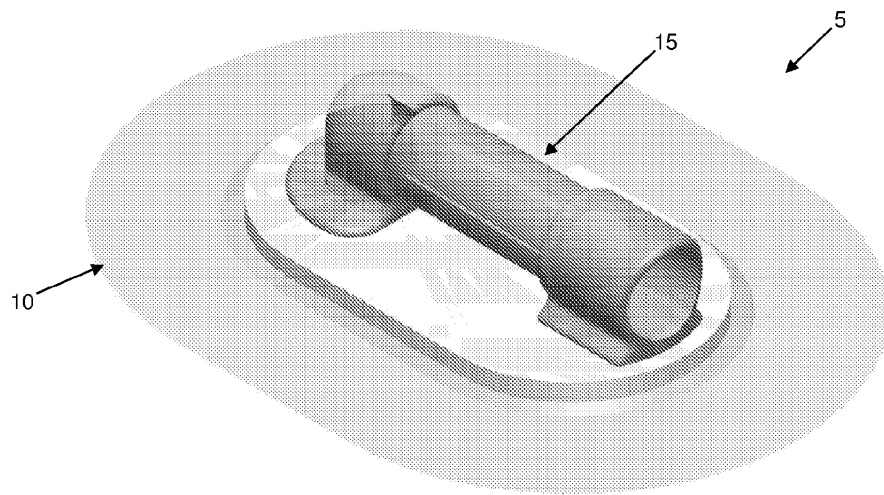


도면20

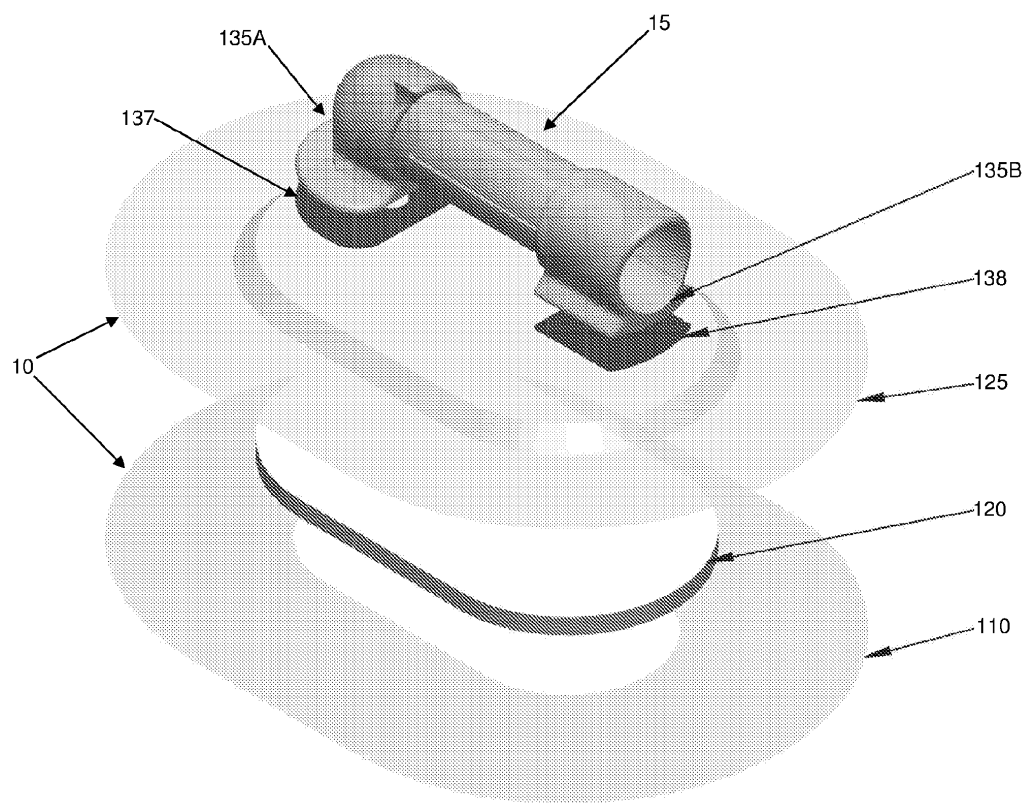


압력이 앰비언트로 증가.  
펌프가 릴랙스 상태로 팽창.

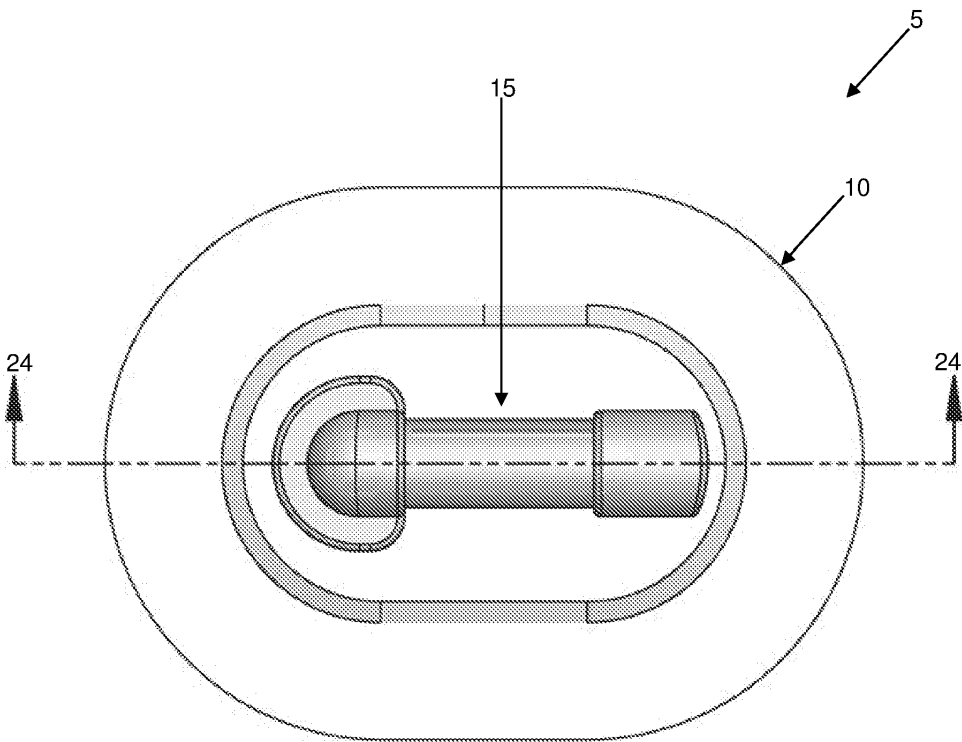
도면21



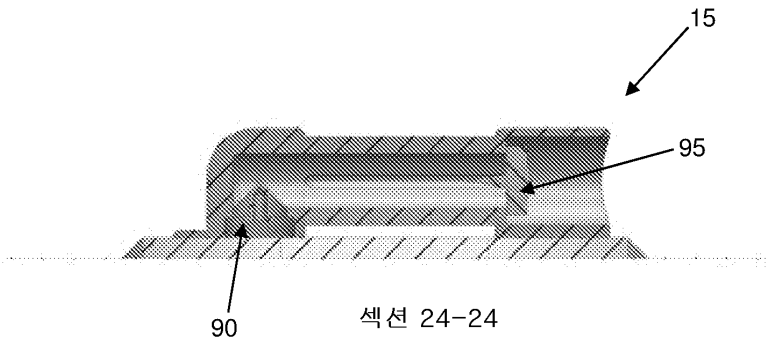
도면22



도면23



도면24



도면25

