

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7657592号
(P7657592)

(45)発行日 令和7年4月7日(2025.4.7)

(24)登録日 令和7年3月28日(2025.3.28)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 M 27/00

請求項の数 14 (全41頁)

(21)出願番号	特願2020-543728(P2020-543728)	(73)特許権者	391018787
(86)(22)出願日	平成30年10月30日(2018.10.30)		スミス アンド ネフュー ピーエルシー
(65)公表番号	特表2021-501036(P2021-501036 A)		SMITH & NEPHEW PUBLIC LIMITED COMPANY
(43)公表日	令和3年1月14日(2021.1.14)		イギリス、ハートフォードシャー ダブ
(86)国際出願番号	PCT/EP2018/079745		リュディー18 8ワイイー、ワトフォ
(87)国際公開番号	WO2019/086475		ード、ハッターズ レーン、クロックス
(87)国際公開日	令和1年5月9日(2019.5.9)		リー パーク、ビルディング 5
審査請求日	令和3年10月27日(2021.10.27)		Building 5, Croxley
審判番号	不服2023-12450(P2023-12450/J 1)		Park, Hatters Lane,
審判請求日	令和5年7月25日(2023.7.25)		Watford, Hertfordsh
(31)優先権主張番号	1718054.8		ire WD18 8YE, United
(32)優先日	平成29年11月1日(2017.11.1)	(74)代理人	100108453
(33)優先権主張国・地域又は機関			弁理士 村山 靖彦
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 一体型陰圧創傷治療装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

・患者の創傷上に配置されるように構成された創傷被覆材と、

・前記被覆材上または前記被覆材内に配置された陰圧源であって、陰圧を前記創傷に供給するように構成された、陰圧源と、

・前記被覆材上または前記被覆材内に配置された電子回路であって、

 - 前記陰圧源を操作するよう構成されたコントローラと、

 - 前記電子回路に電力を供給するように構成された電源と、

 - 前記電源および前記コントローラと電気的に結合している絶縁回路であって、前記絶縁回路が前記コントローラへの電力の適用を防止する第一の状態と、前記絶縁回路が前記コントローラへの電力の適用を許可する第二の状態と、で動作するように構成され、起動されて前記絶縁回路を前記第二の状態で作動させるよう構成された起動スイッチを備える絶縁回路と、

 を備える電子回路と、を備え、

前記電子回路が、前記陰圧源による陰圧の提供を起動および一時停止するように構成された動作スイッチをさらに備え、

前記起動スイッチが、ユーザによって取り除かれるように構成されたタブを引き抜くことによって起動され、該起動スイッチの起動が、前記絶縁回路を前記第二の状態で作動させ、

前記タブが、該タブが前記ユーザによって取り外されたときに該タブから取り除かれると

10

20

ともに前記起動スイッチに適用されて前記起動スイッチを起動するように構成された導電性材料を含み、前記導電性材料が、前記タブの領域に堆積された銀インクを含み、前記領域が、起動中に前記起動スイッチと接触するように構成される、
陰圧創傷療法システム。

【請求項 2】

前記起動スイッチが、前記タブの取り外し後も起動状態のままであるように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記動作スイッチは、前記タブが該システムに取り付けられているときには前記タブによって視覚的に隠されている、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

10

【請求項 4】

前記電子回路が、前記電源によって供給されるエネルギーを貯蔵するように構成され、貯蔵した前記エネルギーを前記陰圧源に提供するように構成された、少なくとも一つのキャパシタをさらに備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか 一項 に記載のシステム。

【請求項 5】

動作の前記第一の状態にある前記絶縁回路が、少なくとも一つの前記キャパシタの充電を防ぐようにさらに構成される、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記電子回路が、前記絶縁回路が前記第一の状態にあり、前記動作スイッチが起動されると、前記陰圧源による陰圧の提供を起動しないように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 7】

前記絶縁回路がラッチ回路を備える、請求項 1 ~ 6 のいずれか 一項 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ラッチ回路が、前記起動スイッチの初期起動に応答して、前記絶縁回路を前記第二の状態のまま保つよう構成され、

任意で、前記ラッチ回路が、前記初期起動後の、前記起動スイッチの作動停止に応答して、前記絶縁回路を前記第二の状態のまま保つよう構成される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

30

前記電源が取り外し不可能である、請求項 1 ~ 8 のいずれか 一項 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記陰圧源がマイクロポンプを備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか 一項 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記電子回路が、前記絶縁回路が前記第一の状態にあるときに、前記陰圧源による陰圧の提供を起動しないように構成される、請求項 1 ~ 10 のいずれか 一項 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記起動スイッチが起動されていないという表示および前記起動スイッチが起動されたという表示のうち少なくとも一方を提供するように構成されたインジケータをさらに含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 一項 に記載のシステム。

40

【請求項 13】

前記コントローラが、前記陰圧源に電力供給するように構成されたブーストコンバータを備え、前記システムが、前記絶縁回路が前記第一または第二の状態にある場合に、前記電源によって電力供給されるように構成された 二次電力コントローラ を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 一項 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記ブーストコンバータによって供給されるエネルギーを貯蔵し、貯蔵した前記エネルギーで前記陰圧源に電力供給するように構成される、少なくとも一つのエネルギー貯蔵要素をさらに備える、請求項 13 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本明細書に記載の実施形態は、例えば、陰圧創傷療法と組み合わせて被覆材を使用する、創傷の治療に関する装置、システム、及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

関連技術の説明

大きすぎて自然には閉じられない、もしくはそうでなければ、創傷の部位への陰圧の適用では治癒しない、開放創または慢性創傷の治療は、当該技術分野で周知である。現在当該技術分野で公知の陰圧創傷療法（NPWT）システムは、創傷の上に流体に対して不透過性または半透過性の被覆を置くことと、創傷を囲む患者の組織に対して被覆を封止する、様々な手段を使用することと、陰圧を被覆の真下に作り出し維持するような手法で、陰圧源（真空ポンプなど）を被覆に接続することと、を伴う。このような陰圧は、創傷部位における肉芽組織の形成を促進し、かつ人体の通常の炎症プロセスを補助しながら、同時に有害なサイトカインおよび/またはバクテリアを含む可能性がある過剰な流体を除去することにより、創傷の治療を促進すると考えられている。しかしながら、治療の便益を完全に実現するには、NPWTのさらなる改良が必要とされる。

10

【0003】

NPWTシステムに役立つ、多くの異なるタイプの創傷被覆材が公知である。様々なタイプの創傷被覆材には、様々なタイプの材料および層、例えば、ガーゼ、パッド、発泡体パッド、または多層創傷被覆材が含まれる。多層創傷被覆材の一例は、Smith & Nephew社製のPICO被覆材であり、これは、裏当て層の下に超吸収層を含み、NPWTによって創傷を治療するためのキャニスターレスシステムをもたらしている。創傷被覆材は、一本の管に接続する吸引ポートに対して封止されてもよく、その吸引ポートは、被覆材から流体を吸い出し、および/または、ポンプから創傷被覆材に陰圧を伝達するのに使用され得る。

20

【0004】

上述の被覆材のような、陰圧を使用した従来の被覆材は、創傷被覆材から離れた場所に位置する陰圧源を具備してきた。創傷被覆材から離れて配置された陰圧源は、ユーザ又はその他のポンプサポート機構によって保持されるか、又は、ユーザ又はその他のポンプサポート機構に取り付けられなければならない。さらに、管材又はコネクタで、離れた陰圧源を創傷被覆材に接続することが求められる。離れたポンプ及び管材は、患者の衣類の中に隠したり、取り付けたりするには取り扱いにくく、困難な場合がある。創傷被覆材の位置によっては、離れたポンプ及び管材を快適かつ便利に位置させるのが難しい場合がある。動作時、創傷滲出液が被覆材内に染み込む場合があり、創傷からの水分によって電子構成要素を被覆材内へ取り込むことが困難となっている。

30

【発明の概要】

【0005】

いくつかの実施形態では、陰圧創傷治療システムは、患者の創傷の上に配置されるように構成された創傷被覆材と、創傷に陰圧を提供するように構成された、被覆材の上または内部に配置された陰圧源と、被覆材の上または内部に配置された電子回路とを含む。電子回路は、陰圧源を動作させるように構成されたコントローラと、電子回路に電力を供給するように構成された電源と、電源およびコントローラと電気通信する絶縁回路を含みうる。絶縁回路は、絶縁回路がコントローラへ電力を印加するのを防止する第一の状態、および、絶縁回路がコントローラへ電力を印加するのを許可する第二の状態において、動作するように構成されてもよい。絶縁回路は、起動され、絶縁回路を第二の状態で動作させるように構成された起動スイッチを含みうる。

40

【0006】

先行する段落に記載のシステムは、以下の特徴のうちの一つ以上を含みうる。起動スイッチは、ユーザによって取り除かれるように構成されたタブによって起動され、起動スイ

50

ツチの起動は、絶縁回路を第二の状態で作動させることができる。起動スイッチは、タブの取り外し後も起動状態のままであるように構成されうる。タブは、起動スイッチに適用されて、起動スイッチを起動するように構成される導電性材料を含んでもよい。導電性材料は、タブの領域に堆積された銀インクを含んでもよく、その領域は、起動中に起動スイッチと接触するように構成されてもよい。領域は、電気接点を作るように構成されうる。起動スイッチはボタンとすることができる。電子回路は、電源によって供給されるエネルギーを貯蔵するように構成され、貯蔵エネルギーを陰圧源に提供するように構成された、少なくとも一つのキャパシタを含みうる。動作の第一の状態にある絶縁回路は、少なくとも一つのキャパシタの充電を防ぐようにさらに構成されうる。電子回路は、陰圧源による陰圧の提供を起動および一時停止するように構成された動作スイッチをさらに含むことができる。絶縁回路はラッチ回路を含みうる。電源は取り外し不可能であることができる。陰圧源はマイクロポンプでありうる。

10

【 0 0 0 7 】

前段落のいずれかに記載のシステムは、以下の特徴の一つまたは複数を含むことができる。電子回路は、絶縁回路が第一の状態にあり、動作スイッチが起動されると、陰圧源による陰圧の提供を起動しないように構成されうる。ラッチ回路は、起動スイッチの初期起動に応答して、絶縁回路を第二の状態のまま保つよう構成されうる。ラッチ回路は、初期起動後の、軌道スイッチの作動停止に応答して、絶縁回路を第二の状態のまま保つよう構成されうる。電子回路は、絶縁回路が第一の状態にあると、陰圧源による陰圧の提供を起動しないように構成されうる。システムは、起動スイッチが起動されていないという表示、または、起動スイッチが起動されたという表示のうち少なくとも一つを提供するように構成されたインジケータを含みうる。コントローラは、陰圧源に電力供給するように構成されたブーストコンバータを含むことができ、システムは、絶縁回路が第一または第二の状態にある場合に、電源によって電力供給されるように構成された一次コントローラを含むことができる。システムは、少なくとも一つのエネルギー貯蔵要素を含むことができ、ブーストコンバータによって供給されるエネルギーを貯蔵し、貯蔵エネルギーで陰圧源に電力供給するように構成されうる。

20

【 0 0 0 8 】

いくつかの実施形態では、創傷被覆材と、被覆材の上または内部に配置された陰圧源と、被覆材の上または内部に配置され、陰圧源を動作させるよう構成された電子回路とを含む、陰圧創傷治療装置を操作する方法は、電子回路が、電源が電子回路のコントローラに印加される第一の状態で作動するよう構成された起動スイッチを起動させることであって、電力がコントローラに印加されなかった第二の状態では電子回路が動作していた間は装置がエチレンオキシド (E t O) で滅菌されている、起動させることと、患者の創傷の上に創傷被覆材を位置付けることと、創傷に陰圧を供給するよう陰圧源を起動することと、を含む。

30

【 0 0 0 9 】

上記の段落に記載の方法は、次の特徴のうちの一つまたは複数を含み得る。起動スイッチを起動することは、タブを取り外すことによって実施されうる。起動スイッチはボタンとすることができる。陰圧源を起動することは、陰圧の供給源を起動および停止するように構成された動作スイッチを起動することを含み得る。

40

【 0 0 1 0 】

いくつかの実施形態では、創傷被覆材と、被覆材の上または内部に配置された陰圧源と、被覆材の上または内部に配置され、陰圧源を動作させるよう構成された電子回路とを含む、陰圧創傷治療装置を操作する方法は、電子回路が、電源が電子回路のコントローラに印加される第一の状態で作動するよう構成された起動スイッチを起動させることであって、電力がコントローラに印加されなかった第二の状態では電子回路が動作していた間は装置がエチレンオキシド (E t O) で滅菌されている、起動させることと、創傷被覆材に陰圧を供給するよう陰圧源を起動することと、を含む。

【 0 0 1 1 】

50

前段落のいずれかに記載の方法は、以下の特徴の一つまたは複数を含むことができる。起動スイッチを起動することは、タブを取り外すことによって実施されうる。起動スイッチはボタンとすることができ、起動スイッチを起動することは、ボタンを押すことによって実施されうる。陰圧源を起動することは、陰圧の供給源を起動および停止するように構成された動作スイッチを起動することを含み得る。

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態では、創傷被覆材と、被覆材の上または内部に配置された陰圧源と、被覆材の上または内部に配置され、陰圧源を動作させるよう構成された電子回路とを含む、陰圧創傷治療装置を操作する方法は、陰圧源に電力を供給するよう構成された電子回路のエネルギー貯蔵構成要素に電力が供給されていない間は、電子回路の絶縁回路を非作動状態に維持することであって、電子回路の起動スイッチの起動にตอบสนองして、絶縁回路が非作動状態にあるときには装置が滅菌されている、維持することと、電力がエネルギー貯蔵構成要素に供給される間は、絶縁回路を作動状態に移行させることと、絶縁回路が第二の状態にあるときは陰圧源を起動させることと、を含む。装置をエチレンオキシド (E t o) で滅菌してもよい。

10

【 0 0 1 3 】

上記のいずれかの段落に記載の方法は、次の特徴のうちの一つまたは複数を含み得る。本方法は、起動スイッチの初期起動にตอบสนองして、絶縁回路を作動状態に維持することを含みうる。起動スイッチの起動は、タブを引っ張ること、ボタンを押すこと、または二次電源を接続することのうちの少なくとも一つを含みうる。陰圧源を起動することは、動作スイッチの起動にตอบสนองして、陰圧源を起動させることを含みうる。方法は、動作スイッチの作動停止にตอบสนองして、陰圧源を停止することを含みうる。方法は、絶縁回路が非作動状態にあるとき、動作スイッチの起動にตอบสนองして、陰圧源を起動させないことを含みうる。方法は、起動スイッチが起動されていないこと、または、起動スイッチが起動されたということのうちの少なくとも一つを表示することを含みうる。エネルギー貯蔵構成要素はキャパシタとすることができる。

20

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態では、陰圧創傷治療装置は、創傷被覆材と、被覆材の上または内部に配置された陰圧源と、創傷被覆材の上または内部に配置され、陰圧源を動作させるように構成された電子回路と、を含む。起動回路は、陰圧源に電力を供給するように構成された電子回路のエネルギー貯蔵構成要素に電力が供給されない非作動状態で維持されるように構成された絶縁回路を含むことができ、絶縁回路が非作動状態にあるとき装置が滅菌される。絶縁回路は、電子回路の起動スイッチの起動にตอบสนองして、電力がエネルギー貯蔵構成要素に供給される作動状態へ移行するようさらに構成されうる。

30

【 0 0 1 5 】

上記のいずれかの段落に記載の装置は、次の特徴のうちの一つまたは複数を含み得る。装置をエチレンオキシド (E t o) で滅菌してもよい。絶縁回路は、起動スイッチの初期起動にตอบสนองして、作動状態のまま保つよう構成されうる。起動スイッチの起動は、タブを引っ張ること、ボタンを押すこと、または二次電源を接続することのうちの少なくとも一つを含みうる。動作スイッチの起動にตอบสนองして、陰圧源の起動を (例えば、電子回路によって) 実施することができる。動作スイッチの作動停止にตอบสนองして、陰圧源の作動停止を (例えば、電子回路によって) 実施することができる。電子回路は、絶縁回路が非作動状態にあるとき、動作スイッチの起動にตอบสนองして、陰圧源を起動させないよう構成されうる。電子回路は、起動スイッチが起動されていないこと、または、起動スイッチが起動されたということのうちの少なくとも一つを表示するよう構成されうる。エネルギー貯蔵構成要素はキャパシタを含むことができる。

40

【 0 0 1 6 】

以下に開示されるポンプの実施形態のいずれも、および、陰圧創傷療法の実施形態のいずれも含むがこれらに限定しないものとし、本出願に開示された配置または実施形態のいずれかの特徴、構成要素、または詳細のいずれも、新しい配置および実施形態を形成する

50

よう本明細書に開示された配置または実施形態のいずれかのその他の特徴、構成要素、または詳細のいずれとも相互に組み合わせ可能である。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 7 】

本開示の特徴および利点は、添付図面と共に下記の詳細な説明から明らかになるであろう。

【 0 0 1 8 】

【図 1 A】図 1 A は、陰圧源及び / 又はその他の電子構成要素が創傷被覆材内に組み込まれた創傷被覆材を図示する。

【図 1 B】図 1 B は、陰圧源及び / 又はその他の電子構成要素が創傷被覆材内に組み込まれた創傷被覆材を図示する。

10

【図 1 C】図 1 C は、陰圧源及び / 又はその他の電子構成要素が創傷被覆材内に組み込まれた創傷被覆材を図示する。

【図 2 A】図 2 A は、創傷被覆材に組み込まれた電子ユニットの実施形態を図示する。

【図 2 B】図 2 B は、創傷被覆材に組み込まれた電子ユニットの実施形態を図示する。

【図 3 A】図 3 A は、創傷被覆材内に電子構成要素を組み込んだ創傷被覆材層の一実施形態を図示する。

【図 3 B】図 3 B は、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材の材料層の断面レイアウトを図示する。

【図 3 C】図 3 C は、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材層の実施形態の上面図を図示する。

20

【図 4】図 4 は、一部の実施形態による陰圧創傷治療システムの様々な物理的および電気的な構成要素のブロック図を図示する。

【図 5】図 5 は、一部の実施形態による電源から電子回路を分離するように構成された陰圧創傷治療システムのブロック図を図示する。

【図 6 A】図 6 A は、一部の実施形態による、陰圧創傷治療システムの電子回路の回路図を図示する。

【図 6 B】図 6 B は、一部の実施形態による、陰圧創傷治療システムの電子回路の回路図を図示する。

【図 7】図 7 は、一部の実施形態による二段階の起動を実施するように構成されたプリント回路基板 (P C B) の背面図を図示する。

30

【図 8 A】図 8 A は、一部の実施形態による、プルタブが引かれる前および引かれた後の二段階起動 P C B の正面図をそれぞれ図示する。

【図 8 B】図 8 B は、一部の実施形態による、プルタブが引かれる前および引かれた後の二段階起動 P C B の正面図をそれぞれ図示する。

【図 9 A】図 9 A は、一部の実施形態によるプルタブのための様々な設計を図示する。

【図 9 B】図 9 B は、一部の実施形態によるプルタブのための様々な設計を図示する。

【図 9 C】図 9 C は、一部の実施形態によるプルタブのための様々な設計を図示する。

【図 1 0】図 1 0 は、一部の実施形態による、二段階起動 P C B の正面図を図示する。

【図 1 1】図 1 1 は、一部の実施形態による、電子組立品と併用される創傷被覆材の創傷被覆材層を図示する。

40

【図 1 2 A】図 1 2 A は、一部の実施形態による、創傷被覆材層内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材を図示する。

【図 1 2 B】図 1 2 B は、一部の実施形態による、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材の材料層の断面レイアウトを図示する。

【図 1 3】図 1 3 は、一部の実施形態による、被覆材層内に電子組立品および陰圧インジケータを組み込んだ創傷被覆材を図示する。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 9 】

本明細書に開示された実施形態は、陰圧源および創傷被覆材構成要素および装置を含む

50

、減圧によって創傷を治療する装置および方法に関する。創傷に重ね、パッキングする材料を含む装置および構成要素があれば、本明細書では集合的に被覆材として称される場合がある。

【0020】

本明細書全体を通して、創傷に関して言及することが理解されるであろう。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、または外傷によって挫傷が引き起こされる開放創および閉鎖創、あるいは患者の皮膚における任意の他の表面もしくは他の状態または欠陥、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。よって、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。そのような創傷の例としては、腹部創傷、または手術、外傷、胸骨切開、筋膜切開、あるいは他の状態のいずれかの結果としての他の大規模または切開性の創傷、裂開創傷、急性創傷、慢性創傷、亜急性創傷および裂開創傷、外傷性創傷、フラップおよび皮膚移植片、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、外傷性潰瘍およ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。

10

【0021】

本開示の実施形態は、概して、局所陰圧（「TNP (topical negative pressure)」）治療システムで使用するように適用可能であることは理解されるであろう。手短かに言えば、陰圧創傷療法は、組織の浮腫を減少させ、血流および顆粒組織形成を促し、過度の滲出液を除去することによって、「治療が困難な」創傷の多くの形態を閉鎖および治療するのを補助し、細菌負荷（および、それゆえ感染リスク）を低減しうる。加えて、治療によって、創傷の不安を減らすことが可能になり、より早期の治療に導く。TNP治療システムはまた、流体を除去し、閉鎖の並列された位置で組織を安定化するのに役立つことで、外科的に閉じられた創傷の治療を支援しうる。TNP治療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、組織の生存度を確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、移植片およびフラップにおいて見出すことができる。

20

【0022】

本明細書に使用する通り、減圧または陰圧レベル、例えば - X mmHg、は、760 mmHg（または1 atm、29.93 inHg、101.325 kPa、14.696 psiなど）に相当しうる、通常の周囲の気圧に対する圧力レベルを表す。従って、- X mmHgの陰圧値は、760 mmHgよりもX mmHg低い絶対圧力、または、言い換えれば、(760 - X) mmHgの絶対圧力を反映する。さらに、X mmHgよりも「低い」または「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 mmHgよりも「高い」または「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）。いくつかの実施形態では、局所的な周囲大気圧は基準点として使用され、そのような局所的な気圧は、必ずしも、例えば、760 mmHgでなくてもよい。

30

【0023】

本開示のいくつかの実施形態に関する陰圧範囲は、約 - 80 mmHg、または約 - 20 mmHg ~ - 200 mmHgとすることができる。これらの圧力は、760 mmHgでありうる、平常の周囲大気圧に対して相対的であることには留意されたい。それゆえ、- 200 mmHgは、実質的には約560 mmHgであろう。いくつかの実施形態では、圧力範囲は、約 - 40 mmHgと - 150 mmHgとの間でありうる。代替として、最高 - 75 mmHg、最高 - 80 mmHgまたは - 80 mmHgを超える圧力範囲が使用されうる。また、他の実施形態では、- 75 mmHgを下回る圧力範囲が使用されうる。代替として、およそ - 100 mmHgまたはさらに - 150 mmHgより上の圧力範囲が、陰圧装置により供給されうる。

40

【0024】

本明細書に記載する創傷閉鎖デバイスのいくつかの実施形態では、創傷収縮の増加が、

50

囲んでいる創傷組織における組織拡張の増加につながりうる。この影響は、場合により、創傷閉鎖デバイスの実施形態によって創傷に適用される引張力の増加と連動して、組織に適用される力を変化させること、例えば、時間と共に創傷に適用される陰圧を変化させることによって増大する場合がある。いくつかの実施形態では、陰圧は、例えば正弦波、方形波を使用して、および/または、一つまたは複数の患者の生理的指標（例えば、心拍）と同期して、経時的に変化させられうる。前述に関するさらなる開示を見出すことができる、そのような適用の例には、2012年8月7日に発行された名称「Wound treatment apparatus and method」の米国特許第8,235,955号、および2010年7月13日に発行された名称「Wound cleansing apparatus with stress」の米国特許第7,753,894号を含む。これら両特許の開示は、参照することによりその全体が本明細書に援用される。

10

【0025】

2012年7月12日に出願されると共に2013年1月17日に国際特許公開第2013/007973A2号として公開された「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」と題する国際特許出願第GB2012/000587号は、本書に組み込まれ、本明細書の一部であるとみなされる出願であり、これは、本明細書に記載された実施形態と組み合わせたり加えたりして使用され得る、実施形態、製造方法、及び、創傷被覆材の構成要素と創傷治療装置に関する。さらに、また、本明細書に記載された創傷被覆材、創傷治療装置、及び方法の実施形態は、2013年5月22日に出願されると共に2013年11月28日に国際公開2013/175306として公開された「APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY」と題する国際出願番号PCT/IB2013/001469と、2015年1月30日に出願され、米国公開番号第2015/0216733号として公開され、2015年8月6日に公開された、「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」と題する米国特許出願第14/418,874号と、2015年1月30日に出願され、米国公開番号第2015/0190286号として公開され、2015年7月9日に公開された、「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」と題する米国特許出願第14/418,908号と、2015年3月13日に出願された米国特許出願第14/658,068号と、2015年7月2日に公開された、「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」と題する米国出願第2015/0182677号とに開示された実施形態と組み合わせたり加えたりして使用されてもよく、それらは、それらの全体が参照によってここに組み込まれる。本明細書に記載された創傷被覆材、創傷治療装置、及び方法の実施形態は、2011年4月21日に出願されると共に米国特許公開第2011/0282309号として公開された「WOUND DRESSING AND METHOD OF USE」と題する米国出願第13/092,042号に記載された実施形態と組み合わせたり加えたりして用いられてもよく、それは、その全体が参照によってここに組み込まれ、それは、創傷被覆材の実施形態、創傷被覆材構成要素と原理、及び創傷被覆材に使用される材料に関するさらなる詳細を含んでいる。

20

30

40

【0026】

いくつかの実施形態では、陰圧源（ポンプ等）及び、電源、センサ、コネクタ、ユーザインターフェース構成要素（ボタン、スイッチ、スピーカー、スクリーン、等）等といった、TNPシステムのいくつか又はすべてのその他の構成要素は、創傷被覆材と一体になり得る。創傷被覆材は、本明細書に記載される様々な材料層を含み得、2017年3月6日に出願された「WOUND TREATMENT APPARATUSES AND METHODS WITH NEGATIVE PRESSURE SOURCE INTEGRATED INTO WOUND DRESSING」と題された、国際特許出願EP2017/055225号にさらに詳細に記載される。材料層は、創傷接触層、一つまたは複数の吸収層、一つまたは複数の透過層またはスペーサ層、および一つまたは複数の吸

50

収層および透過層またはスペーサ層を覆う裏当て層またはカバー層を含み得る。創傷被覆材は、創傷の上に配置され、ポンプおよび／または創傷被覆材内のカバー層の下に含まれるその他の電子構成要素で創傷に封止される。いくつかの実施形態では、被覆材はすべての創傷被覆材要素（ポンプを含む）があらかじめ取り付けられ、単一のユニットに一体化された、単一の物品として提供され得る。いくつかの実施形態では、創傷接触層の周辺は、図 1 A ~ 図 1 C に図示するように、すべての創傷被覆材要素を囲むカバー層の周辺に取り付けられ得る。

【 0 0 2 7 】

いくつかの実施形態では、ポンプおよび／またはその他の電子構成要素が依然として、患者に適用される単一の物品であるように、ポンプおよび／またはその他の電子構成要素は、吸収層および／または透過層に隣接して、またはそれらの隣に配置されるよう構成され得る。一部の実施形態では、ポンプおよび／またはその他の電子機器が創傷部位から離れて配置される。図 1 A ~ 図 1 C は、陰圧源及び／又はその他の電子構成要素が創傷被覆材内に組み込まれた創傷被覆材を図示する。図 1 A ~ 図 1 C は、ポンプ及び／又はその他の電子機器が創傷部位から離れて配置された創傷被覆材 1 0 0 を図示する。創傷被覆材は、電子機器エリア 1 6 1 と、吸収エリア 1 6 0 とを含み得る。被覆材は、創傷接触層 1 1 0（図 1 A ~ 図 1 B には図示なし）、および接触層とその他の被覆材の層の上に配置された透湿性フィルムまたはカバー層 1 1 3 を含み得る。創傷被覆材層及び、電子機器エリアと吸収エリアの構成要素は、図 1 A から図 1 C に示すように、一つの連続したカバー層 1 1 3 によって覆われ得る。

【 0 0 2 8 】

被覆材は、創傷接触層 1 1 0 と、透過層 1 1 1 と、吸収層 1 1 2 と、創傷接触層、透過層、吸収層、又はその他の被覆材の層の上に配置された透湿性フィルム 1 1 3 またはカバー層 1 1 3 とを含み得る。創傷接触層は、創傷に接触するように構成され得る。創傷接触層は接着剤を、被覆材を周りの皮膚に固定するため、患者に対向する側に具備するか、又は、創傷接触層をカバー層又は被覆材のその他の層に固定するため、上側に具備し得る。動作時、創傷接触層は、滲出液が創傷に戻るのを阻止又は実質的に防止しつつ、創傷から滲出液を取り除きやすくするよう、一方向流をもたらしように構成され得る。

【 0 0 2 9 】

創傷接触層 1 1 0 は、ポリウレタン層、ポリエチレン層、又は、例えばホットピンプロセス、レーザアブレーションプロセス、又は超音波プロセスを介するか、又はその他のいくつかの方法でパーフォレートされた、あるいは別の方法で液体及び気体が透過するようにしたその他の柔軟性のある層であってもよい。創傷接触層 1 1 0 は、下面と上面とを有する。パーフォレーションは、創傷接触層 1 1 0 において貫通穴を含み、それによって流体が層 1 1 0 を通って流れることが可能となるのが好ましい。創傷接触層 1 1 0 は、創傷被覆材の他の材料中への組織内殖を防ぐのに役立つ。穿孔は、その中を通して流体が流れるのを可能にしつつ、この要件を満たすのに十分小さいことが好ましい。例えば、0 . 0 2 5 mm から 1 . 2 mm の範囲の寸法を有するスリットまたは孔として形成された穿孔は、創傷滲出液が被覆材内に流れるのを可能にしつつ、創傷被覆材内に組織が内部成長するのを防止する一助となるには十分小さいと考えられる。一部の構成では、創傷接触層 1 1 0 は、陰圧を創傷に維持するために、吸収パッドの周りに気密シールをも作り出しながら、被覆材 1 0 0 全体の完全性を維持するのに役立つ場合がある。

【 0 0 3 0 】

創傷接触層 1 1 0 の一部実施形態はまた、任意の上部および下部接着層（図示せず）用の担体として働いてもよい。例えば、感低圧性接着剤が創傷被覆材 1 0 0 の下面に設けられ得、感高圧性接着剤が創傷接触層の上面に設けられ得る。シリコーン、ホットメルト、親水コロイドもしくはアクリルをベースとする接着剤、または他のそのような接着剤であり得る感圧接着剤は、創傷接触層の両面上、もしくは任意で選択された片面上に形成されてもよく、または創傷接触層のどちらの面上に形成されなくてもよい。下部感圧接着層が利用されるとき、それが創傷被覆材 1 0 0 を創傷部位の周りの皮膚に接着させる助けとな

り得る。いくつかの実施形態では、創傷接触層は穿孔ポリウレタンフィルムを含んでもよい。フィルムの下面はシリコーン感圧接着剤を提供されてもよく、上面はアクリル感圧接着剤を提供されてもよく、それによって被覆材がその完全性を維持するのを助けてもよい。いくつかの実施形態では、ポリウレタンフィルム層の上面および下面の両面上に接着層を提供してもよく、全三層は共に孔加工されていてもよい。

【 0 0 3 1 】

多孔性材料の層 1 1 1 は、創傷接触層 1 1 0 の上方に配置されうる。本明細書で使用されるように、用語多孔性材料、スペーサ、及び / 又は、透過層は、被覆材内で、創傷エリア全体において陰圧を分配するよう構成された材料の層を言及するのに交換可能に使用され得る。この多孔質層または透過層 1 1 1 により、液体および気体を含む流体が、創傷部位から離れて創傷被覆材の上部層中へと透過することが可能になる。特に、透過層 1 1 1 によって、吸収層が相当量の滲出液を吸収しても創傷エリアの上に陰圧を伝えるよう、外気チャネル (o p e n a i r c h a n n e l) が確実に維持されることが好ましい。層 1 1 1 は、好ましくは、上述の通り、陰圧創傷療法時に適用されることになる通常の圧力の下で開放されたままになるべきであり、それによって、創傷部位全体が等しい陰圧を受ける。層 1 1 1 は、三次元構造を有する材料から形成されてもよい。例えば、編みもしくは織りスペーサ生地 (例えば、B a l t e x 7 9 7 0 の横編ポリエステル)、または不織布が使用されうる。

10

【 0 0 3 2 】

透過層は、創傷部位の上に陰圧を分配し、創傷被覆材内へ創傷滲出液及び流体を輸送しやすくするよう支援する。いくつかの実施形態では、透過層は、三次元 (3 D) 繊維から少なくとも部分的に形成されうる。

20

【 0 0 3 3 】

いくつかの実施形態では、透過層 1 1 1 は、8 4 / 1 4 4 で織られたポリエステルである最上層 (すなわち、使用中、創傷床から遠位の層) と、1 0 デニールの平坦なポリエステルである最下層 (すなわち、使用中、創傷床に近接して置かれる層) と、編まれたポリエステルビスコース、セルロースまたは類似のモノフィラメント繊維により画定される領域である、これら二つの層の間に挟まれて形成される第三層とを含む、3 Dポリエステルのスペーサ布層を備える。他の材料、および他の線質量密度の繊維ももちろん使用されうる。

30

【 0 0 3 4 】

本開示を通して、モノフィラメント繊維への言及がなされるものの、もちろん多系の代替物が利用されうることは理解されるであろう。それゆえ、最上部スペーサ生地は、それを形成するのに使用される一本の系において、最下部スペーサ生地層を形成するのに使用される糸を構成するフィラメントの数よりも多くのフィラメントを有する。

【 0 0 3 5 】

間隔を空けた層のフィラメント数のこの差は、透過層全体の水分の流れを制御するのに役立つ。具体的には、最上層のフィラメント数をより多くすることによって、すなわち、最上層が、最下層に使用される糸よりも多くのフィラメントを有する糸から作られることによって、液体は、最下層よりも最上層に沿ってより多く吸われる傾向がある。使用中、この差異によって、液体が創傷床から引き離され、被覆材の中心領域中に引き寄せられるようになり、中心領域では、吸収層 1 1 2 が液体を閉じ込めるのに役立つが、または液体を放出させ得るカバー層 1 1 3 に向かって、それ自体で液体を前方へ吸い上げる。

40

【 0 0 3 6 】

好ましくは、透過層 1 1 1 を横切る (すなわち、最上スペーサ層と底面スペーサ層との間に形成されたチャネル領域に垂直な) 液体流を改善するために、3 D 繊維が、透過層の親水機能に干渉することがある、従来使用されている鉱物油、脂肪、又はろうのようなあらゆる工業製品を除去する一助となるように乾燥洗浄剤 (ペルクロロエチレン等であるがそれに限定されない) によって、処理され得る。いくつかの実施形態では、続いて、3 D スペーサ生地が親水性剤 (限定するものではないが、R u d o l p h G r o u p から市

50

販されている30g/lのFeran Iceなどで洗われる、追加の製造ステップに進んでもよい。このプロセスステップは、水などの液体が3D編物に接触するとすぐに織物に進入し得るほど、材料の表面張力が低くなることを保証するのに役立つ。またこのステップは、いかなる滲出液の液状侵襲成分(liquid insult component)の流れを制御するのに役立つ。

【0037】

さらに、創傷から吸引された滲出液を吸収及び保持するための吸収層(層112等)が利用され得る。いくつかの実施形態では、超吸収材が、吸収層112に使用され得る。いくつかの実施形態では、吸収体は、形状設定された超吸収層形態を具備する。

【0038】

吸収材料の層112は、透過層111の上に提供される。発泡体もしくは不織の自然または合成材料を含み、任意で超吸収材料を含んでもよい吸収材は、流体、具体的には、創傷部位から除去される液体用の貯留部を形成する。いくつかの実施形態では、層111もまた、流体をカバー層113の方へ引き寄せるのに役立つ。

【0039】

吸収層112の材料はまた、創傷被覆材内に収集された液体が被覆材内で自由に流れるのを防止し得、好ましくは、収集されたいかなる液体も被覆材内に含むよう作用する。吸収層112はまた、流体を創傷部位から引き寄せ、吸収層中に渡って貯蔵するように、吸い上げ作用によって層全体に流体を分配するのを助ける。これによって、吸収層の領域における凝集を防止するのを補助する。吸収材の容量は、陰圧を適用するとき、創傷の滲出液が流れる速度を管理するのに充分でなくてはならない。使用中、吸収層は陰圧を経験するため、吸収層の材料は、そのような状況下で液体を吸収するように選ばれる。例えば、超吸収体材料といった、陰圧下にあるとき液体を吸収できる、いくつかの材料が存在する。吸収層112は通常、ALLEVYN(商標)発泡体のFreudenberg114-224-4またはChem-Posite(商標)11C-450より製造されてもよい。いくつかの実施形態では、吸収層112は、超吸収粉末、セルロースなどの繊維材料、および結合繊維を含む複合材を含んでもよい。好適な実施形態では、合成物は、風成(airlaid)の、熱結合合成物である。

【0040】

いくつかの実施形態では、吸収層112は、層中に渡って分散する乾燥粒子の形態である超吸収材料を有する、不織セルロース繊維の層である。セルロース繊維の使用によって、被覆材により吸収される液体を素早くかつ均等に分散させるのに役立つ、高速吸い上げ要素が導入される。多数の撚糸様繊維を並列させることが、液体を分散させるのに役立つ繊維パッドの、強い毛細管作用につながる。このように、超吸収材料に液体を効率的に供給する。また、吸い上げ作用によって、被覆材の蒸散率を増加させるのに役立つように、液体を上部カバー層と接触させるように支援する。

【0041】

電子機器エリアの創傷被覆材層及び吸収層は、一つの連続したカバー層または裏当て層113によって覆われ得る。本明細書に使用されるように、用語カバー層及び/又は裏当て層は、下にある被覆材層を覆い、創傷接触層及び/又は創傷周りの皮膚に封止するよう構成された、被覆材内の材料の層を言及するのに互換可能に使用され得る。いくつかの実施形態では、カバー層は、ガスの通過を可能にしつつも、創傷から取り除かれた液体の滲出液及びその他の液体が通過するのを防止する透湿性材を具備し得る。

【0042】

カバー層113は、気体を透過させないが、水蒸気を透過させるのが好ましく、創傷被覆材100の幅を横切って延在し得る。例えば、片方の側面に感圧接着剤を有するポリウレタンフィルム(例えば、Elastollan SP9109)であってもよい、カバー層113は、気体に対して不透過性であり、それゆえ、この層は創傷を被覆し、上に創傷被覆材が置かれる創傷空洞を封止するように動作する。このように、効果的なチャンバが、陰圧が確立され得る、カバー層113と創傷部位との間に作られる。カバー層113

10

20

30

40

50

は、例えば接着技術又は溶接技術を介して、被覆材の周囲の境界領域内において、創傷接触層 110 に対して封止され、境界領域に空気が吸い込まれないようにするのが好ましい。カバー層 113 によって、創傷が外部の細菌汚染から保護され（細菌バリア）、層を通して創傷滲出液からの液体を移動させ、フィルム外表面から蒸発させることが可能になる。カバー層 113 は、二つの層、すなわちポリウレタンフィルムとこのフィルム上に広げられた接着パターンとを含むのが好ましい。ポリウレタンフィルムは透湿性であるのが好ましく、かつ、濡れると水透過速度が高くなる材料から製造され得る。いくつかの実施形態では、カバー層の透湿性は、カバー層が濡れると高くなる。濡れたカバー層の透湿性は、乾いたカバー層の透湿性の最大約十倍であってもよい。

【0043】

電子機器エリア 161 は、陰圧源（ポンプ等）及び、電源、センサ、コネクタ、ユーザインターフェース構成要素（ボタン、スイッチ、スピーカー、スクリーン、等）等といった、創傷被覆材と一体になり得る TNP システムのいくつか又はすべてのその他の構成要素を具備し得る。例えば、電子機器エリア 161 は、図 1A 及び図 1B に示すように、ボタン又はスイッチ 114 を含み得る。ボタン又はスイッチ 114 は、ポンプを動作させる（例えば、ポンプをオン／オフする）ために使用され得る。

【0044】

吸収エリア 160 は、吸収材料 112 を具備し得、創傷部位の上に配置され得る。電子機器エリア 161 は、吸収エリア 160 から横にずらして配置すること等によって、創傷部位から離れて配置され得る。図 1A ~ 図 1C に示すように、電子機器エリア 161 は、吸収エリア 160 に隣接し、且つ、その吸収エリア 160 と流体連通して配置され得る。いくつかの実施形態では、電子機器エリア 161 及び吸収エリア 160 はそれぞれ、長方形形状であってよく、互いに隣接して配置され得る。図 1C では、電子機器エリア 161 はエリア「A」として記述され、吸収エリア 160 はエリア「B」として記述されている。いくつかの実施形態では、図 1C に図示するように、電子構成要素 150 は、吸収材料 112 の凹部または切欠部内に位置付けられうるが、吸収エリアの側部から離れて配置され得る。図 1C における創傷被覆材層の断面図に示すように、吸収材料 112 は、電子構成要素 150 の両側に位置付けられ得る。

【0045】

いくつかの実施形態では、被覆材材料の追加層は、電子機器エリア 161、吸収エリア 160、又はその両エリア内に具備され得る。いくつかの実施形態では、被覆材は、創傷接触層 110 の上方、および被覆材のカバー層 113 の下方に配置された一つまたは複数の透過層またはスペーサ層および／または一つまたは複数の吸収層を含み得る。

【0046】

いくつかの実施形態では、被覆材の電子機器エリア 161 は、電子構成要素 150 を備え得る。いくつかの実施形態では、被覆材の電子機器エリア 161 は、透過材料またはスペーサ材料および／または吸収材料の一つ又は複数の層を含み得、および電子構成要素 150 は、透過材料またはスペーサ材料および／または吸収材料の一つまたは複数の層内に埋め込まれ得る。透過材料または吸収材料の層は、崩壊を防止するための構造をもたらしつつ、電子構成要素 150 を内部に埋め込むためのくぼみまたは切り欠き部を有し得る。電子構成要素 150 は、ポンプ、電源、コントローラ、および／または電子機器パッケージを含み得る。

【0047】

ポンプ排出口は、ポンプから被覆材の外側へ空気を排出するよう設けられ得る。ポンプ排出口は、電子機器エリア 161 および被覆材の外部と連通し得る。

【0048】

本明細書で使用される通り、上部層、最上層または上方の層は、被覆材が使用中で、創傷の上に位置する間、皮膚または創傷の表面から最も遠い層を指す。従って、下面、下部層、最下層または下方の層は、被覆材が使用中で、創傷の上に位置する間、皮膚または創傷の表面に最も近い層を指す。さらに、層は、皮膚または創傷に最も近い層の側面または

10

20

30

40

50

表面と称される創傷に面する近位面と、皮膚または創傷から最も遠い層の側面または面と称される遠位面を有し得る。

【 0 0 4 9 】

図 1 A ~ 図 1 C は、ポンプおよび / または創傷被覆材内のその他の電子構成要素を組み込み、吸収層からオフセットする、創傷被覆材装置を図示する。いくつかの実施形態では、図 1 C に示すように、吸収エリア 1 6 0 は、創傷接触層 1 1 0 の上方に配置された透過層 1 1 1 を含む。吸収層 1 1 2 は、透過層 1 1 1 の上方に提供され得る。いくつかの実施形態では、電子機器エリア 1 6 1 は、電子ユニット (図 2 A ~ 図 2 B に示す) を含み得る。いくつかの実施形態では、電子ユニットは創傷接触層の上に直接提供される。他の実施形態では、電子ユニットは、被覆材の創傷接触層 1 1 0 の上方に位置するウィッキング材料、吸収材料、または透過材料の層の上方に配置され得る。例えば、図 1 C に示すように、電子ユニット 1 5 0 は、透過層 1 1 1 の上に配置され得る。いくつかの実施形態では、透過層 1 1 1 は、電子ユニット 1 5 0 および吸収材料 1 1 2 の下に延在する材料の単一の層であり得る。従って、いくつかの実施形態では、透過層 1 1 1 は、吸収エリア 1 6 0 および電子機器エリア 1 6 1 を通して連続的に延在する。代替的实施形態では、電子ユニットの下方の透過層は、吸収材料 1 1 2 の下方の透過層とは異なる透過層とすることができる。図 1 A ~ 図 1 C に示すように、透過層 1 1 1、吸収材料 1 1 2、および電子ユニット 1 5 0 は、創傷接触層 1 1 0 の周囲に封止するカバー層 1 1 3 で被覆し得る。

10

【 0 0 5 0 】

電子機器エリア 1 6 1 は、被覆材のカバー層 1 1 3 の下方に位置する電子ユニット 1 5 0 を含み得る。いくつかの実施形態では、電子ユニットは、電子機器を囲むことによって陰圧源および電子構成要素を取り囲むまたは封入するために、材料によって囲まれ得る。いくつかの実施形態では、この材料はケーシングとすることができる。いくつかの実施形態では、電子ユニットは、例えば、本明細書に記載の疎水性コーティングなどの保護コーティングによって封入または囲まれ得る。電子ユニットは吸収エリア 1 6 0 の被覆材層と接触し得、カバー層 1 1 3 によって被覆され得る。本明細書で使用される場合、電子ユニットは、創傷に最も近い下方または創傷に面する面、および創傷被覆材が創傷の上に置かれた時に創傷から最も遠い反対側の上面を含む。

20

【 0 0 5 1 】

図 1 C は、被覆材内に電子ユニット 1 5 0 を組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。いくつかの実施形態では、電子サブ組立品または電子ユニット 1 5 0 は、図 1 C に示す通り、被覆材の一方の端部に向かって、吸収層 1 1 2 の開口部または穴に埋め込まれ得る。

30

【 0 0 5 2 】

いくつかの実施形態では、吸収体構成要素及び電子機器構成要素は、重なり合っているが、ずらされていてもよい。例えば、電子機器エリアの一部分が吸収エリア、例えば超吸収層に重なり合っているが、電子機器エリアが完全に吸収エリアの上にあるわけではない。そのため、電子機器エリアの一部分が吸収エリアからずらされてもよい。被覆材層および電子構成要素は、最下層の下に位置付けられた創傷接触層 1 1 0 において、吸収層 1 1 2 および電子機器 1 5 0 の上方に位置付けられたカバー層 1 1 3 で取り囲まれ得る。創傷接触層 1 1 0 およびカバー層 1 1 3 は、被覆材構成要素を取り囲む周辺部で封止され得る。いくつかの実施形態では、カバー層は、吸収材料、および / または電子ユニットと直接、物理的に接触し得る。いくつかの実施形態では、カバー層は、例えば、電子構成要素 (例えば、スイッチおよび / または排出口) を収容するために穴または開口部が使用される領域で、電子ユニットおよび / またはケーシングの一部に封止され得る。

40

【 0 0 5 3 】

図 2 A ~ 図 2 B は、創傷被覆材に組み込まれ得る電子ユニット 2 6 7 の実施形態を図示する。図 2 A は、電子ユニットの頂面図を図示する。図 2 B は、電子ユニットの底面又は創傷に対向する表面を図示する。電子ユニット 2 6 7 は、ポンプ 2 7 2 および一つまたは複数の電池 2 6 8 を含みうる。電子ユニット 2 6 7 は、ポンプ 2 7 2 および / または電池

50

２６８と電気通信するよう構成された可撓性回路基板２７６を含みうる。

【００５４】

図２Ａに示すように、電子ユニット２６７は、ユニットの上面上に単一のボタンまたはスイッチ２６５を含み得る。単一のボタンまたはスイッチ２６５は、オン／オフボタンまたはスイッチとして使用され、ポンプおよび／または電子構成要素の動作を停止および開始し得る。スイッチ２６５は、ポンプの上に位置するように構成されたドーム型スイッチとし得る。スイッチは被覆材内に置かれているため、カバー層はスイッチの周りまたはその上に簡単に封止され得る。いくつかの実施形態では、カバー層は、スイッチの上方に配置された開口部または穴を有し得る。カバー層は、スイッチ２６５の外周に封止されて創傷カバー下の陰圧を維持し得る。スイッチは、電子ユニットの任意の表面上に配置し得、ポンプと電氣的に接続し得る。

10

【００５５】

電子ユニット２６７はまた、ポンプから排出される空気を排出するために、可撓性回路基板上に一つまたは複数のベントまたは排出開口部２６４を含みうる。図２Ｂに示すように、ポンプ出口排気機構２７４は、ポンプ２７２の出口に取り付けられうる。ベントまたは排気開口部２６４は、ポンプの出口に位置付けられ、且つ、可撓性回路基板の下側面に延びるポンプ排気機構２７４と流体連通することができる。いくつかの実施形態では、可撓性回路基板上の排気ベント２６４は、被覆材の上面と連通し、ポンプの排気が電子ユニットから排気されることを可能にする。いくつかの実施形態では、排気機構２７４は、ポンプの出口端部に取り付けられ得、ポンプの向きから９０度の角度でポンプから延長して、可撓性回路基板の底面と連通し得る。いくつかの実施形態では、排出機構２７４は、抗菌膜および逆止弁を含み得る。いくつかの実施形態では、排出ベント２６４は、抗菌膜および逆止弁を含み得る。ポンプから排出された空気は、ポンプ出口および排気機構２７４を通過し得る。いくつかの実施形態では、カバー層１１３は、排気ベント２６４および／または膜の上方に位置する開口部または穴を含み得る。カバー層１１３は、排出口２６４の外周に封止され得、創傷カバー１１３下の陰圧を維持し得る。いくつかの実施形態では、排出された空気は、カバー層のガス透過性材料または透湿性材料を通して排出され得る。いくつかの実施形態では、カバー層は、排出口の上に開口部または穴を含む必要はなく、排出された空気はカバー層を通して排出される。いくつかの実施形態では、ポンプ出口機構２７４は、図２Ｂに示すようにポンプの周りに嵌合するように形成されたカスタム部品とし得る。電子ユニット２６７は、図２Ｃに示すように、吸収エリアに最も近い電子ユニットの部分上に位置し、ポンプ２７２の入口と整列されたポンプ入口保護機構２８０を含み得る。ポンプ入口保護機構２８０は、ポンプ入口と被覆材の吸収エリアまたは吸収層との間に位置付けられる。ポンプ入口保護機構２８０は、疎水性材料で形成され、流体がポンプ２７２に入るのを防止し得る。

20

30

【００５６】

いくつかの実施形態では、電子ユニットの上面は、ポンプの状態および／または被覆材内の圧力レベルを示すための一つまたは複数のインジケータ２６６を含み得る。インジケータは、小さなＬＥＤ灯またはインジケータ上の被覆材構成要素か被覆材構成要素の貫通孔を通して見えるその他の光源とし得る。インジケータは、緑、黄、赤、橙、またはその他任意の色であり得る。例えば、一つの緑の灯および一つの橙の灯の二つの灯があり得る。緑の灯は、装置が適切に作動しており、橙の灯は、ポンプ（例えば、被覆材の漏れ、被覆材の飽和レベル、および／または低バッテリー状態）に何らかの問題があることを示し得る。

40

【００５７】

図２Ａおよび図２Ｂは、電子ユニット２６７の実施形態を図示する。電子ユニット２６７は、ポンプ２７２およびポンプ２７２およびその他の電子機器に電力供給するための一つまたは複数のバッテリー２６８またはその他の電源を含み得る。ポンプは、約２７ボルト、または約３０ボルトで動作し得る。二つのバッテリーは、単一のバッテリーで可能なよりもより効率的な電圧増加（６Ｖ～３０Ｖ）を許容し得る。

50

【 0 0 5 8 】

バッテリー 2 6 8 は、可撓性回路基板 2 7 6 と電気通信し得る。いくつかの実施形態では、一つまたは複数のバッテリー接続は、可撓性回路基板 2 7 6 の表面に接続される。いくつかの実施形態では、可撓性回路基板はその中にその他の電子機器を有し得る。可撓性回路基板は、例えば、限定するものでないが、一つまたは複数の圧力センサ、温度センサ、光学センサおよび / またはカメラ、および / または飽和インジケータを含む様々なセンサを有し得る。

【 0 0 5 9 】

こうした実施形態では、電子ユニット 2 6 7 の構成要素は、被覆材の流体から電子機器を保護するための保護コーティングを含み得る。コーティングは、電子ユニット 2 6 7 と被覆材の吸収材料との間の流体分離の手段を提供し得る。コーティングは、シリコンコーティングまたはポリウレタンコーティングを含むがこれに限定されない疎水性コーティングとし得る。いくつかの実施形態では、電子ユニット 2 6 7 は、本明細書でより詳細に説明するように、保護ハウジングまたはエンクロージャ内に封入されうる。ポンプ入口構成要素は、入口上の流体からポンプを保護するために使用し得、ポンプ出口機構は、流体が出口に流入するのから保護する逆止め弁を含み得、これは 2 0 1 7 年 3 月 6 日に出願された「WOUND TREATMENT APPARATUSES AND METHODS WITH NEGATIVE PRESSURE SOURCE INTEGRATED INTO WOUND DRESSING」と題された国際出願番号 PCT / EP 2 0 1 7 / 0 5 5 2 2 5 号、および 2 0 1 7 年 4 月 2 6 日に提出された「WOUND DRESSINGS AND METHODS OF USE WITH INTEGRATED NEGATIVE PRESSURE SOURCE HAVING A FLUID INGRESS INHIBITION COMPONENT」と題された国際出願番号 PCT / EP 2 0 1 7 / 0 5 9 8 8 3 号に関連してより詳細に説明され、これらは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【 0 0 6 0 】

電子ユニット 2 6 7 は、ポンプと二つのバッテリーとの間の一つまたは複数のスリット、溝またはくぼみ 2 7 1 を含む。スリット、溝またはくぼみ 2 7 1 は、電子ユニット 2 6 7 が柔軟に創傷の形状に適合することを可能にし得る。ユニット 2 6 7 は、電子ユニット 2 6 7 の三つのセグメントを形成する二つの平行なスリット、溝またはくぼみ 2 7 1 を有し得る。ユニット 2 6 7 のスリット、溝またはくぼみ 2 7 1 は、ヒンジ箇所またはそのヒンジ箇所での電子ユニットの柔軟性を可能にする間隙を作る。ポンプ排気ポート 2 6 4、スイッチ 2 6 5、およびインジケータ 2 6 6 は、電子ユニット 2 6 7 の頂面上に示される。図示したように、電子ユニット 2 6 7 の一つの実施形態は、ユニットを、例えば一つはバッテリーを含み、一つはポンプを収容し、一つは別のバッテリーを収容する、三つの領域またはパネルに分離するための二つのヒンジ箇所を有する。いくつかの実施形態では、スリット、溝またはくぼみは、被覆材の吸収エリアを通る被覆材の電子機器エリアを通る被覆材の長さに沿って延在する被覆材の長手方向軸と平行に延在する。

【 0 0 6 1 】

図 3 A は、創傷被覆材内に電子構成要素を組み込んだ創傷被覆材層の一実施形態を図示する。図 3 A は、創傷に接触するように構成された創傷接触層 3 1 0 を有する創傷被覆材を図示する。透過層またはスペーサ層 3 1 1 が、創傷接触層の上に提供される。透過層 3 1 1 は、創傷部位上に陰圧を送り、分配することを支援し得る。

【 0 0 6 2 】

開口部を備えた吸収材料 3 5 1 の第一層は、透過層 3 1 1 の上に提供され得る。第一開口部を備えた吸収層 3 5 1 は、一つまたは複数の開口部 3 2 9 を含み得る。いくつかの実施形態では、開口部 3 2 9 は、その中に電子ユニット 3 5 0 が嵌合するような寸法および形状とされ得る。第一開口部を備えた吸収層 3 5 1 は、電子機器エリアの寸法に合わせた寸法および形状とされ得、吸収エリア内には延在しない。いくつかの実施形態では、開口部 3 2 9 は、電子ユニット 3 5 0 の個々の構成要素が嵌合するような寸法および形状とさ

10

20

30

40

50

れ得る。

【 0 0 6 3 】

第二開口部を備えた吸収層 3 2 2 は、第一吸収層 3 5 1 の上に提供され得る。いくつかの実施形態では、第二吸収層 3 2 2 は一つまたは複数の開口部 3 2 8 を含む。第二吸収層 3 2 2 は、電子機器エリアおよび吸収エリアの寸法に合わせた寸法および形状とされ得る。いくつかの実施形態では、開口部 3 2 8 は、電子ユニット 3 5 0 の個々の構成要素が嵌合するような寸法および形状とされ得る。

【 0 0 6 4 】

電子ユニット 3 5 0 は、第一吸収材料 3 5 1 および第二吸収材料 3 2 2 の開口部 3 2 8 および 3 2 9 に位置付けられ得る。電子ユニット 3 5 0 は、ポンプ 3 2 7、電源 3 2 6、およびプリント基板 3 8 1 を含み得る。いくつかの実施形態では、ポンプ 3 2 7 は、ポンプ入口機構 7 1 0 および出口機構 3 8 2 を含み得る。いくつかの実施形態では、プリント基板 3 8 1 は、本明細書に記載されるスイッチ、センサ、および LED を含むがこれに限定されない電子機器を含み得る。いくつかの実施形態では、回路基板 3 8 1 は、本明細書でより詳細に説明する通り、出口機構 3 8 2 における一つまたは複数の排気ベント（図示せず）上に位置付けられる一つまたは複数の穴を含み得る。

【 0 0 6 5 】

オーバーレイ層 3 1 7 は、電子構成要素 3 5 0 および吸収層 3 2 2 の上に提供され得る。いくつかの実施形態では、オーバーレイ層 3 1 7 は、本明細書に記載の吸収材料および/または透過材料の一つまたは複数の層とし得る。いくつかの実施形態では、オーバーレイ層 3 1 7 は、透過材料および吸収材料の下層の周辺に重なり、境界を越える適合材料を含み得る。いくつかの実施形態では、オーバーレイ層 3 1 7 は、被覆材層の端部の周りの輪郭を減少させることによって、創傷被覆材層の端部を軟化させ得る。オーバーレイ層 3 1 7 は、カバー層が下の被覆材層を覆って密封されると、カバー層が下層によって穿孔されることから保護できる。オーバーレイ層 3 1 7 は、下方に位置する電子ユニット 3 5 0 の少なくとも一部分へのアクセスを可能にする開口部 3 7 1 を含み得る。

【 0 0 6 6 】

カバー層又は裏当て層 3 1 3 は、オーバーレイ層 3 1 7 の上に配置され得る。いくつかの実施形態では、オーバーレイ層 3 1 7 が使用されないときは、カバー層または裏当て層 3 1 3 が、吸収層 3 2 2 および/または電子構成要素 3 5 0 の上方に提供され得る。カバー層 3 1 3 は、オーバーレイ層 3 1 7、吸収層 3 2 2 および 3 5 1、電子構成要素 3 5 0、および透過層 3 1 1 を取り囲む周縁領域において、創傷接触層 3 1 0 に対して封止を形成し得る。いくつかの実施形態では、カバー層 3 1 3 は、被覆材構成要素が創傷に適用されるとき、その被覆材構成要素周りで形成及び成型する、柔軟性のある材料のシートであり得る。他の実施形態では、図 3 A に示す通り、カバー層 3 1 3 は、被覆材構成要素周りに嵌合するようあらかじめ形成され、又は、あらかじめ成型された材料であり得る。本明細書に使用されるように、用語カバー層及び裏当て層は、被覆材層を覆ように構成された、被覆材内の材料の層に言及するのに互換可能に使用され得る。

【 0 0 6 7 】

いくつかの実施形態では、カバー層または裏当て層 3 1 3 は、開口部 3 7 2 を含み得る。開口部 3 7 2 は、オーバーレイ層 3 1 7 の開口部 3 7 1 の少なくとも一部分の上に位置付けられて、下方に位置する電子ユニット 3 5 0 の少なくとも一部分へのアクセスを可能とし得る。いくつかの実施形態では、開口部 3 7 1 および 3 7 2 は、ポンプ排出口のスイッチおよび/または通気孔へのアクセスを可能とし得る。

【 0 0 6 8 】

ラベル 3 4 1 は、開口部 3 7 1 および 3 7 2 の上に提供され、電子構成要素 3 5 0 の露出した部分の上に位置付けられ得る。ラベルは、通気孔 3 4 2、インジケータ部分 3 4 4、および/またはスイッチカバー 3 4 3 を含み得る。インジケータ部分 3 4 4 は、ラベル 3 4 1 の下の、プリント基板 3 8 1 上の一つまたは複数のインジケータまたは LED の上に配置するための穴または透明領域 3 4 4 を含み得る。穴または透明領域 3 4 4 は、イン

10

20

30

40

50

ジケータまたはLEDがラベル341を通して見えるようにし得る。いくつかの実施形態では、スイッチカバー342は、プリント基板381上のスイッチの上に位置付けられたドーム型カバーを含み得る。いくつかの実施形態では、ラベル341は、スイッチカバー342のためのエンボス加工が施された特徴を含み得る。いくつかの実施形態では、スイッチカバー342のエンボス加工が施された特徴は、装置の偶発的な起動または作動停止を防止し得る。いくつかの実施形態では、スイッチまたはスイッチカバー342は、偶発的な起動または作動停止を防止するためにスイッチ上のタブを含み得る。ラベルの通気孔342は、ポンプ出口機構からの排気がラベルを通過し、創傷被覆材を出て大気中に排出することを可能とし得る。

【0069】

10

いくつかの実施形態では、ラベルは、カバー層または裏当て層313の上に位置付けられ得る。ラベルはカバー層に密封して、創傷の上でシールを形成しうる。他の実施形態では、ラベル341は、オーバーレイ層371の上およびカバー層または裏当て層313の下に位置付けられ得る。こうした実施形態では、カバー層313は、ラベル341の一つまたは複数の構成要素の上に一つまたは複数の開口部を有し得る。例えば、カバー層313は、通気孔342、インジケータ部分344、および/またはスイッチカバー343の上に開口部を有し得る。

【0070】

図3Bは、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材の材料層の断面レイアウトを図示する。被覆材300は、複数の材料層および電子組立品350を含む。創傷被覆材300は、図1A～図1Cを参照して説明した通り、創傷に適用されるように意図された電子機器および吸収エリアまたは被覆材エリア360を含む電子機器エリア361を含み得る。

20

【0071】

本明細書に記載される通り、一つまたは複数の材料層は、電子機器エリア361および被覆材エリア360の両方に延在し得る。被覆材300は、図3Bに図示する通り、創傷接触層310、透過層311、吸収層322および351、オーバーレイ層317、およびカバーまたは裏当て層313を含み得る。吸収層322および351は、本明細書で説明した電子組立品350の構成要素を受けるためのくぼみまたは切り欠き部を含み得る。いくつかの実施形態では、図3Bに示すように、小さな開口部を備える吸収層351は、大きな開口部を備える吸収層322の上に位置付けられうる。その他の実施形態では、図3Aに示すように、小さな開口部を備える吸収層351は、大きな開口部を備える吸収層322の下に位置付けられうる。

30

【0072】

いくつかの実施形態では、オーバーレイ層317および/またはカバー層313は、電子組立品350のスイッチおよび/またはインジケータ上に位置付けられた切り抜き部または開口部を含み得る。ラベルまたはカバー341は、電子組立品350の少なくとも一部分およびオーバーレイ層317および/またはカバー層313の任意の切り欠き部を覆うように位置付けられ得る。ラベルまたはカバー341は、図3Aを参照して前述した通り、ラベルまたはカバー341と類似していてもよい。

40

【0073】

使用前に、被覆材は、創傷接触層の底面に接着された送達層345を含み得る。送達層345は、創傷接触層310の底面上の接着剤または開口部を覆い得る。いくつかの実施形態では、送達層345は、被覆材に支持を提供でき、滅菌および患者の創傷および皮膚の上に被覆材を適切に配置することを補助し得る。送達層345は、被覆材300を患者の創傷および皮膚に適用する前に、ユーザが送達層345を創傷接触層310から分離するために使用し得るハンドル346を含み得る。

【0074】

図3Cは、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材層の実施形態の上面図を図示する。

50

【 0 0 7 5 】

図 3 C は、オーバーレイ層 3 1 7 および下にある被覆材および電子機器構成要素を覆うカバー層 3 1 3 および電子機器カバー 3 4 1 を示す。カバー層 3 1 3 は、創傷接触層 3 1 0 の周辺領域において、創傷接触層 3 1 0 に封止し得る。いくつかの実施形態では、ラベルまたは電子機器カバー 3 4 1 は、カバー層 3 1 3 の上に位置付けられ得る。その他の実施形態では、カバー層 3 1 3 は、電子機器カバー 3 4 1 の上に封止し得る。いくつかの実施形態では、カバー層 3 1 3 は、スイッチおよび / またはポンプ出口ベントの上に位置付けられたカバー層 3 1 3 の一つまたは複数の穴を含み得る。いくつかの実施形態では、カバー層 3 1 3 は、図 3 C に示すように、カバーまたはラベル 3 4 1 のスイッチカバー 3 4 3、視覚インジケータ 3 4 4、および / またはポンプ出口ベント 3 4 2 の上に位置付けられた単一の穴を含み得る。いくつかの実施形態では、ラベルは、スイッチカバー 3 4 3 のためのエンボス加工が施された特徴を含み得る。いくつかの実施形態では、スイッチカバー 3 4 3 のエンボス加工が施された特徴は、装置の偶発的な起動または作動停止を防止し得る。いくつかの実施形態では、スイッチまたはスイッチカバー 3 4 3 は、偶発的な起動または停止を防止するためにスイッチ上のタブを含み得る。

10

【 0 0 7 6 】

視覚インジケータ 3 4 4 は、陰圧源の動作および / または創傷に適用される陰圧のレベルの表示を提供し得る。いくつかの実施形態では、視覚インジケータは、一つまたは複数の光源または LED を含み得る。いくつかの実施形態では、視覚インジケータ光源は点灯して状態または状態の変化を示す。いくつかの実施形態では、光源は、状態を示す特定の配列および / または色を点灯し得る。例えば、いくつかの実施形態では、光源は、点滅して装置が適切に動作していることをユーザに通知し得る。いくつかの実施形態では、光源は自動で定期的に点滅し得、および / または光源はスイッチまたは他のボタンによって作動し点灯して状態を示し得る。

20

【 0 0 7 7 】

いくつかの実施形態では、スイッチは押されておよび / または押し下げられて、被覆材および電子機器の電源を入れおよび切る。一部の実施形態では、スイッチが起動されると、ポンプおよび関連付けられたカラー LED、例えば、緑色の LED を使用して、被覆材および組み込まれた陰圧源が作動中であることを確認し得る。いくつかの実施形態では、ポンプおよび被覆材の動作中、ポンプおよび被覆材は、例えば、橙色の LED などのカラー LED で示される故障状態に入り得る。

30

【 0 0 7 8 】

減圧療法システム及び方法

図 4 は、一部の実施形態による、創傷 1 4 の上に適用可能な T N P 装置 1 1 を含む陰圧療法システム 1 0 0 を示す。T N P 装置 1 1 は創傷 1 4 を治療するために使用され得る。T N P 装置 1 1 には、相互に電氣的通信するように構成された、コントローラ 1 2 A と、メモリ 1 2 B と、陰圧源 1 2 C と、ユーザインターフェース 1 2 D と、電源 1 2 E と、第一の圧力センサ 1 2 F と、第二の圧力センサ 1 2 G とが含まれ得る。さらに、T N P 装置 1 1 には創傷被覆材 1 3 が含まれ得る。電源 1 2 E は、T N P 装置 1 1 の一つまたは複数の構成要素に電力を供給することができる。

40

【 0 0 7 9 】

コントローラ 1 2 A、メモリデバイス 1 2 B、陰圧源 1 2 C、ユーザインターフェース 1 2 D、電源 1 2 E、第一の圧力センサ 1 2 F、および第二の圧力センサ 1 2 G のうちの一つ以上が、創傷被覆材 1 3 と一体化され得るか、該被覆材 1 3 の一部として組み込まれ得るか、該被覆材 1 3 に付着され得るか、または該被覆材内に配置され得る。したがって、T N P 装置 1 1 は、その制御エレクトロニクスを有し、創傷被覆材 1 3 から分離してはではなく、創傷被覆材 1 3 を搭載してポンピングするとみなされ得る。

【 0 0 8 0 】

コントローラ 1 2 A は、マイクロコントローラまたはマイクロプロセッサであってもよい。コントローラ 1 2 A は、少なくともメモリ装置 1 2 B に保存された命令に従って、T

50

N P 装置 1 1 の一つまたは複数の他の構成要素の動作を制御することができる。例えば、コントローラ 1 2 A は、陰圧の動作と陰圧の供給とを陰圧源 1 2 C により制御することができる。コントローラ 1 2 A は一次コントローラであってもよく、T N P 装置 1 1 は、本明細書に記載される、一つまたは複数の追加的コントローラを含んでもよい。

【 0 0 8 1 】

陰圧源 1 2 C には、限定されないが、ロータリーダイヤフラムポンプもしくは他のダイヤフラムポンプ、圧電ポンプ、蠕動ポンプ、ピストンポンプ、ロータリーベーンポンプ、液封式ポンプ、スクロールポンプ、圧電変換器によって動作するポンプ、または他の任意の好適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み合わせなどのポンプが含まれ得る。ポンプには、電気エネルギー及び機械エネルギーなどのエネルギー源で駆動するアクチュエータが含まれ得る。例えば、アクチュエータは、電気モーター、圧電変換器、ボイスコイルアクチュエータ、電気活性高分子、形状記憶合金、形ドライブ、油圧モーター、空気圧アクチュエータ、ねじジャッキ、サーボ機構、ソレノイドアクチュエータ、ステッピングモーター、プランジャー、燃焼機関などであり得る。一部の実施形態では、陰圧源 1 2 C は、電気エネルギーを磁気エネルギーに変換することなく、電気エネルギーを機械エネルギーに変換することによって、陰圧を供給することができる。こうした実施形態では、陰圧源 1 2 C は、コントローラ 1 2 A のうちの一つ以上の他の構成要素に電氣的に結合されている場合に、陰圧源 1 2 C が電気エネルギーを磁気エネルギーに変換した後に機械エネルギーに変換することによって陰圧を供給した場合とは異なる影響を有し得る。

【 0 0 8 2 】

ユーザインターフェース 1 2 D は、ユーザ入力を受信するか、またはユーザ出力を患者または介護者に提供する一つまたは複数の要素を含み得る。ユーザ入力を受信する一つまたは複数の要素は、ボタン、スイッチ、ダイヤル、またはタッチスクリーンなどを含んでもよく、ユーザ出力を提供する一つまたは複数の要素は、発光ダイオード (L E D) の起動もしくはディスプレイの一つまたは複数のピクセルの起動、またはスピーカーの起動などを含んでもよい。一例では、ユーザインターフェース 1 2 D は、ユーザ入力 (例えば、陰圧の作動または作動解除の入力) を受信するためのスイッチと、T N P 装置 1 1 の動作状態 (例えば、正常に機能している状態、故障状態、またはユーザ入力を待っている状態) を示すための二つの L E D とを含んでもよい。ユーザインターフェース 1 2 D は、プルタブ (図 8 A および図 8 B に関してさらに説明される) などのスイッチング機構を使用することによって、コントローラ 1 2 A の状態を変化させる入力要素も含みうる。

【 0 0 8 3 】

第一の圧力センサ 1 2 F は、陰圧源 1 2 C と創傷 1 4 とに接続している流体流路の圧力、創傷 1 4 での圧力、または陰圧源 1 2 C における圧力などの、創傷被覆材 1 3 の下の圧力を監視するために使用され得る。第二の圧力センサ 1 2 G は、創傷被覆材 1 3 の外側の圧力を監視するために使用され得る。創傷被覆材の外側の圧力は大気圧であり得るが、大気圧は、例えば使用される高度、または T N P 装置 1 1 が使用され得る圧力調整された環境に応じて変動し得る。

【 0 0 8 4 】

コントローラ 1 2 A は、陰圧源 1 2 C による陰圧の供給を、第一の圧力センサ 1 2 F により監視される圧力と第二の圧力センサ 1 2 G により監視される圧力とを少なくとも比較することによって、制御することができる。

【 0 0 8 5 】

創傷被覆材 1 3 は、創傷接触層と、スペーサ層と、吸収層とを具備し得る。創傷接触層は、創傷 1 4 に接触していてもよい。創傷接触層は、被覆材を創傷 1 4 の周囲の皮膚に固定するために、患者に対向する側に接着剤を具備し得るか、または、創傷接触層を創傷被覆材 1 3 のカバー層もしくは他の層に固定するために、上側に接着剤を具備し得る。動作時に、創傷接触層は、滲出物が創傷 1 4 に戻るのを阻止または実質的に防止しつつ、創傷から滲出物を取り除きやすくするように一方向流をもたらし得る。スペーサ層は

、創傷部位の上に陰圧を分配するよう促し、創傷滲出物及び流体を創傷被覆材 1 3 内に輸送しやすくするよう促すことができる。さらに、吸収層は創傷 1 4 から吸引された滲出物を吸収し、保持することができる。

【 0 0 8 6 】

コントローラ 1 2 A は、陰圧源 1 2 C の働きをモニタリングすることができ、これには、陰圧源 1 2 C のデューティサイクル（例えば、陰圧源のアクチュエータのデューティサイクル）をモニタリングすることが挙げられ得る。本明細書で使用される場合、「デューティサイクル」とは、陰圧源 1 2 C が作動中であるか、またはある期間にわたって稼働している時間量を表し得るものである。言い換えると、デューティサイクルは、陰圧源 1 2 C が作動状態である時間を、対象となる総時間の割合として表し得るものである。デューティサイクルの測定値は、陰圧源 1 2 C の働きのレベルを表し得る。例えば、デューティサイクルは、陰圧源 1 2 C が正常に動作している、よく稼働している、極めてよく稼働しているなどを示すことができる。さらに、周期的なデューティサイクル測定値といったデューティサイクルの測定値は、漏出の存在もしくは漏出の程度、または創傷から吸引される流体（例えば、空気、液体、または固体の滲出物など）の流量などの様々な動作状態を表すことができる。測定したデューティサイクルと一連の閾値（例えば、較正時に算出される）とを比較することなどによって、デューティサイクルの測定値に基づいて、コントローラは、システムの動作を制御するアルゴリズムまたはロジックを実施することができるか、または実施するようにプログラムされ得る。例えば、デューティサイクルの測定値は、大きな漏出があることを示すことができ、コントローラ 1 2 A は、この状態をユーザ（例えば、患者、介護者、または医師など）に示すようにプログラムされ得るか、または節電のために陰圧源の動作を一時的に中断もしくは一時停止するようにプログラムされ得る。

【 0 0 8 7 】

T N P 装置 1 1 が創傷 1 4 を治療するのに用いられ得る場合には、創傷被覆材 1 3 は、創傷 1 3 の周囲及び創傷被覆材 1 3 の下に実質的に密閉された空間または閉鎖された空間を作ることができ、第一の圧力センサ 1 2 F がこの空間の圧力レベルを周期的または連続的に測定または監視することができる。コントローラ 1 2 A は、この空間の圧力レベルを、第一の陰圧設定値限界と少なくとも第二の陰圧設定値限界との間で制御することができる。一部の例では、第一の設定値限界は約 - 7 0 m m H g であるか、または約 - 6 0 m m H g 以下 ~ 約 - 8 0 m m H g 以上であり得る。一部の例では、第二の設定値限界は約 - 9 0 m m H g であるか、または約 - 8 0 m m H g 以下 ~ 約 - 1 0 0 m m H g 以上であり得る。コントローラ 1 2 A は、第二の圧力センサ 1 2 G の外気よりも第一の圧力センサ 1 2 F において、より低い圧力が維持されるように、陰圧源 1 2 C を動作してもよい。

【 0 0 8 8 】

T N P 装置の滅菌

説明したように、T N P システムのサイズは小さいものから大きなものまで、様々である。また、図 1 A ~ 図 3 C に関連して記載したように、一部の T N P システムは、被覆材に一体化された電子機器および電源を有する。これらの一体型システムは、有利なことに、動作をより素早く、より簡単に適用でき、持ち運びやすさを向上させ、メンテナンスの煩わしさを減らし、見た目をよりシンプルにするといったことが可能である。しかしながら、一体型 T N P システムには、これらや他の利点が多数あるが、システムの安全な生産および動作は、システムの滅菌については独自の課題を抱えている。

【 0 0 8 9 】

T N P システムは創傷に適用されるため、システムおよびその構成要素が細菌を含まないことが重要である。細菌感染のリスクは、T N P システムの創傷治癒目的を損なうことがある。被覆材から離れて位置付けられたハウ素ポンプおよびポンプ電子機器の、一体型でない T N P システムについては、被覆材がポンプおよびポンプ電子回路とは別に滅菌されうるため、滅菌という問題がより単純である。被覆材、ポンプ、ポンプ電子機器は、抗菌ガスを被覆材に通過させるなどの低温滅菌技術で滅菌されうる。いくつかの実施形態で

は、細胞タンパク質および微生物の核酸を効果的に攻撃するのは無色ガスであるため、滅菌にはエチレンオキシド（E t o）が使用されうる。滅菌された被覆材は、創傷の上またはその近くに適用されることができ、陰圧ポンプがその後、被覆材に接続され、動作のため起動されうる。

【 0 0 9 0 】

しかしながら、一部の場合、一体型陰圧創傷治療システムの滅菌は、単純な問題ではない。電源、電子機器、および陰圧源は、被覆材内またはその上に配置されうるため、一体型でない T N P システムに同一または類似の滅菌技術を使用すると、その他の構成要素を滅菌ガスに曝すことになりうる。E t o は引火性であるため、この暴露は問題となりうる。

【 0 0 9 1 】

一部の実装では、一体型でない装置は、交換可能な電池を使用して電力供給することができる。滅菌中、電子機器への電力供給を停止し、それによって滅菌中に E t o に引火する危険が発生しうる貯蔵エネルギーを有することができないように、電池を電子機器から切り離してもよい。

【 0 0 9 2 】

いくつかの実施形態では、一体型システムは、創傷被覆材内またはその上に配置される取り外し不可能な電源が含む。これには、滅菌中に T N P システムが不本意に起動するリスクがあり、これは、キャパシタなどの T N P システム電子機器の一つまたは複数のエネルギー貯蔵構成要素に貯蔵されている、電源からの電子エネルギーの一部となりうる。こうした貯蔵エネルギーの放出により、滅菌中の定格過剰、スパークの発生、および / または滅菌ガスへの引火を引き起こしうる。したがって、滅菌プロセス中に突然エネルギーが放出されるリスクが対処されるべきである。

【 0 0 9 3 】

いくつかの実施形態では、電源は、エネルギーの望まない放出が回避されるように、一体型 T N P システムの残りの電子機器から分離することができる。これは、滅菌中に電源を電子機器から分離することと、分離した電源を電気機器に接続するよう構成された起動回路と、T N P システムの動作を起動させるよう構成された起動回路の二つ（またはそれ以上）の回路を含めることによって、達成されうる。特定の実装は、二段階起動としてこうした配置を参照する。

【 0 0 9 4 】

二段階起動

図 5 は、一部の実施形態による電源から電子回路を分離するように構成された T N P システム 5 0 0 のブロック図を図示する。システム 5 0 0 は、電源 1 2 E と、電子回路 3 0 と、陰圧源 1 2 C とを含む。電子回路 3 0 は、コントローラ 1 2 A と、絶縁回路 3 2 と、動作スイッチ 3 3 と、一つまたは複数のキャパシタ 3 5 とを含む。本明細書に記載のように、動作スイッチ 3 3 の起動は、コントローラ 1 2 A を起動し、一つまたは複数のキャパシタ 3 5 の充電を起動することができ、これは、エネルギーを貯蔵し、エネルギー（例えば、電流）を陰圧源 1 2 C に供給することができる。図 5 は、一部の実施形態による、絶縁回路 3 2 が電源 1 2 E を電子回路 3 0 の残りの部分と電気的に結合することを防止する方法を図示する。

【 0 0 9 5 】

電源 1 2 E は、電子回路 3 0 および陰圧源 1 2 C を含む、T N P 装置 1 1 などの T N P 装置の一つまたは複数の構成要素に電力を提供する、電池（ブーストされうる、A C および / または D C）などの、一つまたは複数の電源を含みうる。電源 1 2 E は、例えば、絶縁回路 3 2 に電流および電圧を供給することができる。電源 1 2 E によって出力される電圧は、一部の实装では、約 3 V、6 V、2 7 V、またはこれに類するもののうち一つまたは複数を含みうる。電源 1 2 E および / または電子回路 3 0 は、ブーストコンバータなどの回路を追加的に含み、提供された電流および電圧を制御することができる。一部の实装では、電力変換は、一つまたは複数のキャパシタ 3 5 と陰圧源 1 2 C との間で実施される。例えば、ブーストコンバータは、電源 1 2 E の出力を増加させて、一つまたは複数のキ

10

20

30

40

50

ャパシタ 35 を充電し、および / または、陰圧源に電力供給することができる。一部の事例では、ブーストコンバータは、電源の出力をブーストしない場合があるが、代わりに、治療装置を制御する、および / または、システムの一つまたは複数のセンサを制御することができる。このような場合、ブーストコンバータは、（一次コントローラに加えて）二次電力コントローラとして動作することができる。二次電力コントローラは、超音波発生器、酸素濃縮機、冷間プラズマ発生装置等の、陰圧源および / または別の療法装置をオン / オフすることができる。

【 0 0 9 6 】

絶縁回路 32 により、電源 12 E を電子回路 30 の残りの部分との電氣的な結合から分離できる。いくつかの実施形態では、絶縁回路 32 は、二つ以上の状態で動作する。第一の「オフ」状態では、絶縁回路 32 は開回路として動作し、この開回路により、電源 12 E の出力を電子回路 30 の他の構成要素に供給することを防止する。この状態では、一つまたは複数のキャパシタ 35 は電気を貯蔵することができず、それによって、動作スイッチ 33 が不注意に起動された場合であっても、滅菌中に偶発的過熱、火花、および / または、引火を防止する。第二の「オン」状態では、絶縁回路 32 は、電源 12 E の出力を電子回路 30 の他の構成要素に供給することを可能にし、それによって、一つまたは複数のキャパシタ 35 が電気エネルギーを貯蔵することができる。

【 0 0 9 7 】

絶縁回路 32 が第一の「オフ」状態にある場合、絶縁回路 32 は陰圧源 12 C に電源 12 E からの電力を供給しない。一方、絶縁回路 32 が第二の「オン」状態にある場合、動作スイッチ 33 の状態に応じて、陰圧創傷治療を提供するために動作電力が陰圧源 12 C に供給されうる。

【 0 0 9 8 】

図 5 に図示されるように、動作スイッチ 33 は、電源 12 E および陰圧源 12 C に電気接続され、それらの間に位置する。動作スイッチ 33 は、二つ以上の状態で動作しうる。第一の「オフ」状態では、動作スイッチ 33 は陰圧源 12 C の動作を防止する。第二の「オン」状態では、動作スイッチ 33 は陰圧源 12 C の動作を許可する。一部の事例では、動作スイッチ 33 は、絶縁回路 32 よりも、電源 12 E の近く、またはさらに離れて、配置されうる。

【 0 0 9 9 】

いくつかの実施形態では、絶縁回路 32 の状態を「オン」状態（絶縁回路 32 の起動など）に切り替えることは、起動のステップ 1 を示しうる。動作スイッチ 33 の状態を「オン」状態（動作スイッチ 33 の起動など）に切り替えることは、起動のステップ 2 を示しうる。共に、ステップは、一体型 T N P システムの安全な滅菌を提供する二段階起動を形成してもよい。ステップ 1 に関して、絶縁回路 32 が第一の「オフ」状態にある場合は、電子回路 30 の残りの構成要素が電力を受け取らない、または確認しないため、動作スイッチ 33 を起動しても他の構成要素のうちの一つまたは複数の電力を供給しない。一方、絶縁回路 32 が第二の「オン」状態にある場合、動作スイッチ 33 の各状態は、コントローラ 12 A の一つまたは複数、一つまたは複数のキャパシタ、または陰圧源 12 C の動作を起動する（動作スイッチ 33 「オン」）、または、作動停止する（動作スイッチ 33 「オフ」）。当業者であれば、一部の実装で説明したように、二段階の起動を実施し得る、様々な代替回路構成を理解するであろう。例えば、一部の事例では、コントローラ 12 A は、絶縁回路の状態に関わらず、電源 12 E から電力を受け取ることができる。コントローラ 12 A は、絶縁回路 32 が「オン」状態に移行するまで、低電力モードで動作することができる。絶縁回路 32 が「オフ」状態にある場合、電力は本明細書に記載したブーストコンバータに供給されない。

【 0 1 0 0 】

一部の实装では、コントローラ 12 A は、陰圧源 12 C と電氣的に結合される駆動回路（図示せず）の一つまたは複数の入力に対して一つまたは複数の制御信号を出力することによって、陰圧源 12 C の動作を制御する。一部の実施形態では、コントローラ 12 A は

10

20

30

40

50

、出力制御信号のパルス幅変調（PWM）を変動させて、駆動回路によって陰圧源 1 2 C に供給される電流と電圧とを調整することができる。

【0101】

一つまたは複数のキャパシタ 3 5 が、電気エネルギーを貯蔵できる例示的な構成要素として図示されているが、キャパシタは、電気エネルギーを貯蔵できる構成要素の唯一のタイプではないことが理解されるべきである。本開示のアイデアを具体化する可能性のある回路変形に応じて、他のエネルギー貯蔵構成要素が、代替的または追加的に使用されうる。一部の事例では、一つまたは複数キャパシタ 3 5 は、流れて電流の変動を隠し、電力因子を補正し、AC 結合または分離を提供し、ノイズおよびスパイクを抑制し、回路を調整するよう配置され、および / または、その他の目的のキャパシタが回路で使用される。

10

【0102】

図 6 A および図 6 B は、一部の実施形態による、陰圧創傷治療システムの電子回路の回路図を図示する。図 6 A を参照すると、図 6 B に示したように（図 5 の絶縁回路 3 2 と同一または同様でありうる）、回路 6 0 0 A は、電源 6 1 0 と、絶縁回路 6 0 0 B を接続するための端子またはピン LAT__IN 6 1 2（「回路ピンをラッチインする」ことを示す）と、LAT__OUT 6 1 4（「回路ピンをラッチアウトする」ことを示す）を含む。電源 6 1 0（二つの電池セル 1 およびセル 2 として示される）は、ピン 6 1 2 に接続されている。

【0103】

いくつかの実施形態では、絶縁回路 6 0 0 B がオン（または起動）状態にある場合、ピン 6 1 2 と 6 1 4 の間に電流が流れる。次に、動作スイッチ（図示せず）が起動される（または「オン」状態である）場合、スイッチ 6 2 0（トランジスタとして図示）がオンになり、一つまたは複数のキャパシタ（図示せず）が電源 6 1 0 から充電されることを可能にする。絶縁回路 6 0 0 B が「オフ」（または作動停止）状態にある場合、ピン 6 1 2 と 6 1 4 との間に電流は流れない。動作スイッチの状態に関わらず、絶縁回路 6 0 0 B が作動停止した場合、スイッチ 6 2 0 はオンにならず、一つまたは複数のキャパシタは充電されない。本明細書に記載されるように、この動作は、一体型 TNP システム全体の滅菌中の、例えば、一つまたは複数のキャパシタによって貯蔵されるエネルギーのリスク、過熱、火花の発生、および / または、滅菌ガスの引火のリスクを低減させる。

20

【0104】

図 6 B は、一部の実施形態による絶縁回路 6 0 0 B を提供する。回路 6 0 0 B は、図 6 A のピン LAT__IN 6 1 2 と LAT__OUT 6 1 4 との間に接続されうる。回路 6 0 0 B は、回路を起動するための、起動スイッチ、またはプルタブといった別の機構 6 3 0 を含む。起動スイッチ 6 3 0 が起動されていない（プルタブが引かれていない）場合、スイッチ 6 4 0 および 6 5 0 はピン 6 1 2 と 6 1 4 の間の電流が流れないように、閉じているか、またはオフされている。起動スイッチ 6 3 0 が起動されると（例えば、本明細書に記述したように引かれると）、電気経路が提供され（例えば、接地に）、電流が流れることを可能にする。これによりスイッチ 6 5 0 が起動され、ピン 6 1 2 と 6 1 4 との間に電流が流れるのを可能にする。図示されるように、スイッチ 6 5 0 は、電流がピン 6 1 2（図 6 A に図示した電源 6 1 0 に接続される）から起動された起動スイッチ 6 3 0 によって提供される電気経路を通して流れるときに起動される（例えば、導電性になる）P F E T トランジスタ（例えば、P M O S トランジスタ）であってもよい。電流はスイッチ 6 5 0（例えば、P F E T トランジスタ）を起動することができ、スイッチ 6 5 0 はピン 6 1 2 とピン 6 1 4 との間に電流の電気経路を提供できる。スイッチ 6 5 0 の起動は、次いで、例示されるように、N F E T トランジスタ（例えば、N M O S トランジスタ）とすることができるスイッチ 6 4 0 を起動させることができる（例えば、導電性となる）。スイッチ 6 5 0 が起動されると、電流がピン 6 1 2 と 6 1 4 との間を流れることができ、それによってスイッチ 6 2 0 が本明細書に記述されるようにオンになることが可能になる。一部の事例では、絶縁回路 6 0 0 B がオン状態に移行すると、電力がブーストコンバータに供給される。例えば、これによって、陰圧源に電力供給できる、一つまたは複数のキャパシタ

30

40

50

といった、エネルギー貯蔵構成要素を充電することになる。

【0105】

いくつかの実施形態では、絶縁回路600Bは、自己ラッチ回路である。回路600Bは、起動スイッチ630が起動されると、回路600Bが起動されたままになり、起動スイッチ630がその後作動停止されても、ピン612と614との間で電流が流れることを可能にするように動作できる。そのような場合、一旦スイッチ650および640が起動され、電力がピン612に印加され続けると、回路600Bは、回路が「オン」状態で動作し続けるよう、リセットされるように構成されていない。電力は、永久的に接続された電池または別の電源によってピン612に連続して印加されうる。一部の事例では、ラッチングは、本明細書で説明した通りスイッチ640を起動することによって提供される。最初に起動されると、スイッチ640（例えば、NFEETランジスタ）は、起動スイッチ630の状態にかかわらず起動されたままでありうる。スイッチ640は、起動スイッチ630が作動停止され、電流の電気経路を提供しなくても、スイッチ650を維持するのに必要な電流（例えば、接地）の電気経路を提供できる。例えば、NFEETランジスタ源が接地に接続されているため、スイッチ640は起動されたままにすることができ、これにより、電圧がピン612からゲートに印加されると、ランジスタを作動状態に維持する。

10

【0106】

特定の実装では、絶縁回路600Bがピン612と614の間に電気接続を提供すると、TNPシステムのユーザは動作スイッチ（図5のスイッチ32等）を起動させて、コントローラ12Aを目覚めさせてスイッチ620をオンにし、それによって一つまたは複数のキャパシタ（図5の一つまたは複数のキャパシタ35等）を充電することが可能になる。当業者であれば、PMOSおよびNMOSTランジスタスイッチおよびその他の回路要素の選択がいくつかの差異を有しうることを、容易に理解するであろう。また、本明細書に記載されるように、プルタブ630は、一つまたは複数のボタンなどの、他の起動機構で置き換えられてもよい。一部の事例では、起動機構630は、本明細書に記載の電源（一次電源として機能できる）に追加可能である二次電源といった電源であってもよい。一部の事例では、二次電源は主電源よりも大きな容量を有してもよい。二次電源の接続または差し込みは、TNP装置の滅菌中に過熱、スパークの発生、および/または滅菌ガスの引火のリスクが高くなりうる。

20

30

【0107】

一部の事例では、絶縁回路600Bの状態は、一つまたは複数のインジケータ（例えば、一つまたは複数のインジケータ266）を使用してユーザに伝達されうる。例えば、絶縁回路の非作動状態をユーザに示すことができる。これは、陰圧の提供を開始しようとするユーザに、例えば、プルタブを引っ張ること、ボタンを押すこと、スイッチを起動すること、二次電源に接続または差し込むことによって、絶縁回路を起動させるよう促すことができる。別の例として、絶縁回路の作動状態をユーザに示すことができる。これにより、起動が成功したことをユーザに示すことができる。

【0108】

図7は、一部の実施形態による、二段階起動を実施するように構成されたプリント回路基板（PCB）700の背面図を示す。PCB700は、プルタブによって動作されうる起動スイッチ715と、動作スイッチ720を含む。スイッチ715は、導電性の「フィンガ」または経路を含み、それらは、絶縁回路が「オフ」状態にあるときは電気接続されない。プルタブ810（図8A）は、PCB700の反対側に取り付けられてもよく、引っ張られると、二組のフィンガが互いに電気接触し、絶縁回路を「オン」状態にする。例えば、フィンガは互いに向かって圧迫され、図9Cの接続で説明されているように電気接続されている等でもよい。スイッチ715の多数のフィンガは、プルタブ810が引っ張られると、電気接続が行われることを確実にすることができる。このタイプの構造は、滅菌が完了した後、ステップ1の起動（例えば、図5の絶縁回路32の起動）と併用されてもよい。図7は、プルタブ810がユーザによって引かれた後に導電性フィンガが電気

40

50

接続したままであるため、起動後は作動停止されることができないスイッチ 715 を図示する。

【0109】

図示されたスイッチ 715 は、不可逆的な起動に構成されている（例えば、フィンガは電気接続されないようにフィンガを脱圧することが簡単ではない）が、本明細書に記載の通り、可逆的な起動機構も使用されうること留意されたい。さらに、様々なエンジニアリングまたは審美的考慮に基づいて、他のタイプの起動 / 切換機構が使用されてもよい。

【0110】

PCB 700 はまた、ステップ 2 の起動のために構成された動作スイッチ 720（図 3 3 では 33 として記載）の裏面を図示する。その前面は、図 8 B に示すドーム型スイッチ 820 であってもよい。ドームスイッチを押すと、二段階の起動のステップ 2 を起動または作動停止する。

【0111】

図 8 A および図 8 B は、一部の実施形態による、プルタブが引かれる前および引かれた後の二段階起動 PCB の正面図をそれぞれ図示する。図示した実施形態では、プルタブ 810 が取り除かれて、ドーム型スイッチ 820 を露出させ、それによって二段階起動が逆順序で実行されうる可能性を低減させる。図 8 B に図示した通り、プルタブ 810 の取り外しにより、電氣的接続がスイッチのフィンガの間で形成されるように、スイッチ 715（図 7）の表面から絶縁材料 830 を取り外す。また、TNP 装置の動作状態を示すことができるインジケータ 842 および 844 も図示されている。プルタブ 810 は、タブを特定の方向（例えば、図示した実施形態において左に）で引くことをユーザに指示するパターン 850 を含む。

【0112】

図 9 A および図 9 B は、一部の実施形態による、プルタブ 810 などのプルタブの形状およびパターンの様々な設計を図示したものである。

【0113】

図 9 C は、いくつかの実施形態による、プルタブ 910 を図示する。プルタブ 910 は、スイッチ 715 など、本明細書で説明した起動スイッチの実施形態のいずれかとともに使用できる。プルタブ 910 は、プルタブが PCB（例えば、図 7 および図 8 A を参照）上に位置付けられる場合、スイッチ 715 などの起動スイッチと接触するように構成された領域 930 を含む。領域 930 は、プルタブ 910 が引かれるとスイッチを起動する起動スイッチの導電性経路に適用される導電性材料を含みうる。例えば、図 7 を参照すると、領域 930 は、スイッチ 715 のフィンガと接触して位置付けられうる。プルタブ 910 が取り外されると、導電性材料がフィンガに適用され、2 組のフィンガを互いに電気接触させる。この場合、絶縁回路は「オン」状態である。

【0114】

図 9 C に図示した通り、プルタブ 910 はまた、ユーザが左に引くように指示するパターン 950 を含む。さらに、プルタブ 910 は、ユーザによって引かれる前に（例えば、図 8 A ~ 図 8 B を参照）、プルタブ 910 を PCB に取り付けた状態に維持することによって不本意に起動することを防止するために、接着材料で被覆されうる領域 942 を含む。

【0115】

いくつかの実施形態では、領域 930 内の導電性材料は、銀インクとして領域 930 に適用されるか、または領域 930 内に堆積することができる銀を含む。プルタブがユーザによって引かれると、領域 930 からの銀インクが起動スイッチにわたって適用されて、起動のステップ 1 を完了することができる。例えば、図 7 に図示したスイッチ 715 の場合、領域 930 からスイッチの導電フィンガまで銀インクを適用することにより、スイッチ 715 がオンになるように、フィンガ全体に一つまたは複数の短絡回路を作り出すことができる。一部の実装では、銀インクの単一または複数の層が、領域 930 内に印刷されうる。

【0116】

10

20

30

40

50

特定の実施形態では、銀に加えて、またはその代わりに、その他の導電性材料、製剤、または化合物が領域 930 に堆積されてもよい。これには、炭素、金、パラジウム等が含まれうる。一部の事例では、容易に酸化しない材料、製剤、または化合物を使用することが有利でありうる。

【0117】

特定の実施形態では、プルタブ 910 はプラスチック製でありうる。領域 930 内の導電性材料は、スクリーン印刷、インジェクト印刷、スパッタリング、電気堆積、プレート、薄膜結合等の好適な技術によってプラスチック材料に適用されうる。

【0118】

一部の実装では、起動のステップ 1 の間に、起動スイッチをオフにすることができる（オンにする代わりに）。こうした場合、プルタブを引くことで、起動スイッチを中止させることができる。前述ではプルタブを説明したが、追加的または代替的な力を適用して、起動のステップ 1 を完了させることができる。こうした力には、押す、押下する、等が含まれてもよい。

【0119】

図 10 は、一部の実施形態による、二段階起動 PCB の正面図を図示する。プルタブの代わりに、ステップ 1 の起動にドーム型スイッチ 1010 が使用され、ステップ 2 の起動に別のドーム型スイッチ 1020 が使用される。いくつかの実施形態では、スイッチ 1010 を使用したステップ 1 起動の時間が決められているため、スイッチ 1020 を使用したステップ 2 の起動は、ステップ 1 のスイッチ 1010 を起動する一定時間内に押下される必要がある。いくつかの実施形態では、ステップのいずれかまたは両方は、起動のために長期間にわたってドーム型スイッチ 1010 および / または 1020 を押して保持する必要がある場合がある。いくつかの実施形態では、二つのステップは、プレスの持続時間に基づいて起動ステップを区別する、一つのスイッチに融合されうる。例えば、スイッチを長押しすることでステップ 1 の起動を実行し、続いて、短く押下することによって、ステップ 2 の起動を実行しうる。当業者であれば、さまざまな動作機構を有する様々なタイプのスイッチが、二段階の起動に用いられうることを理解するだろう。

【0120】

創傷被覆材内に組み込まれた電子組立品

図 11 は、一部の実施形態による、創傷被覆材内に電子構成要素を組み込んだ創傷被覆材層を図示する。図 11 の被覆材層および構成要素は、図 1A ~ 図 1C に記載されるか、または本明細書に記載のその他任意の実施形態における被覆材層および構成要素と類似していてもよい。図 11 は、創傷に接触するように構成された創傷接触層 810 を有する創傷被覆材を図示する。創傷接触層 810 は、図 1A ~ 図 1C を参照して説明した創傷接触層と類似した材料であってもよく、それと類似した機能を有してもよい。透過層またはスペーサ層 811 が、創傷接触層の上に提供される。透過層またはスペーサ層 811 は、図 1A ~ 図 1C を参照して説明した透過層またはスペーサ層と類似した材料であってもよく、それと類似した機能を有してもよい。透過層 811 は、創傷部位上に陰圧を送り、分配することを支援し得る。

【0121】

開口部を備えた吸収材料 851 の第一層は、透過層 811 の上に提供され得る。第一開口部を備えた吸収層 851 は、一つまたは複数の開口部 829 を含み得る。いくつかの実施形態では、開口部 829 は、その中に電子組立品および / または電子ユニットが嵌合するような寸法および形状とされ得る。第一開口部を備えた吸収層 851 は、電子機器エリア 861 の寸法に合わせた寸法および形状とされ得、吸収エリア 860 内には延在しない。一部の実施形態では、開口部 829 は、本明細書に記載の電子組立品が嵌合するように寸法および形状付けられうる。

【0122】

第二開口部を備えた吸収層 822 は、第一吸収層 851 の上に提供され得る。いくつかの実施形態では、第二吸収層 822 は一つまたは複数の開口部 828 を含む。第二吸収層

10

20

30

40

50

８２２は、電子機器エリア８６１および吸収エリア８６０の寸法に合わせた寸法および形状とされ得る。一部の実施形態では、開口部８２８は、本明細書に記載の電子組立品が嵌合するように寸法および形状付けられうる。第一吸収層８５１および第二吸収層８２２は、図１Ａ～図１Ｃを参照して説明した吸収層と類似した材料であってもよく、それと類似した機能を有してもよい。

【０１２３】

カバー層又は裏当て層８１３は、吸収材料８２２の上に配置され得る。カバー層又は裏当て層８１３は、図１Ａ～図１Ｃを参照して説明したカバー層又は裏当て層と類似した材料であってもよく、それと類似した機能を有してもよい。カバー層８１３は、吸収層８２２および８５１および透過層８１１を取り囲む周縁領域において、創傷接触層８１０に対して封止を形成し得る。いくつかの実施形態では、カバー層８１３は、被覆材構成要素が創傷に適用されるとき、その被覆材構成要素周りで形成及び成型する、柔軟性のある材料のシートであり得る。他の実施形態では、図１１に示す通り、カバー層８１３は、被覆材構成要素周りに嵌合するようあらかじめ形成され、又は、あらかじめ成型された材料であり得る。本明細書に使用されるように、用語カバー層及び裏当て層は、被覆材層を覆ように構成された、被覆材内の材料の層に言及するのに互換可能に使用され得る。

10

【０１２４】

いくつかの実施形態では、カバー層または裏当て層８１３は、開口部８７２を含み得る。開口部３７２は、吸収層８２２の開口部８２８の少なくとも一部分の上に位置付けられて、下に位置付けられた吸収層８２２および８５１、透過層８１１、創傷接触層８１０の少なくとも一部分へのアクセスおよび流体連通を可能にしうる。

20

【０１２５】

電子組立品は、第一吸収材料８５１および第二吸収材料８２２およびカバー層８１３の開口部８２８、８２９、８７２に位置付けられ得る。電子組立品は、本明細書に記載の、ポンプ、電源、およびプリント回路基板を含みうる。

【０１２６】

使用前に、被覆材は、創傷接触層の底面に接着された一つまたは複数の送達層８４６を含み得る。送達層８４６は、創傷接触層８１０の底面上の接着剤または開口部を覆い得る。いくつかの実施形態では、送達層８４６は、被覆材に支持を提供でき、滅菌および患者の創傷および皮膚の上に被覆材を適切に配置することを補助し得る。送達層８４６は、被覆材を患者の創傷および皮膚に適用する前に、ユーザが送達層８４６を創傷接触層８１０から分離するために使用し得るハンドルを含み得る。

30

【０１２７】

図１２Ａは、一部の実施形態による、創傷被覆材層９９０内に電子組立品９００を組み込んだ創傷被覆材を図示する。電子組立品９００は、カバー層の開口部８７２、および、第一および第二吸収層の開口部８２９および８２８内に提供されうる。いくつかの実施形態では、電子組立品９００は、カバー層の開口部８７２の外周に密封することができる。

【０１２８】

電子組立品９００は、本明細書に記載されるように、フィルムから延在し、フィルムに密封されるポンプ入口保護機構を含みうる。電子組立品９００は、図１２Ａに示すように、カバー層および吸収層の開口部８７２、８２９、８２８内に位置付けられうる。いくつかの実施形態では、図１２Ａに示されるように、電子組立品９００の周囲は、カバー層の開口部８７２の外周の上面に密封されうる。いくつかの実施形態では、電子組立品９００は、シーラントガスケット、接着剤、熱溶接、接着材接合、超音波溶接、ＲＦ溶接、またはその他任意の付着または接着技術を用いて、カバー層８１３に封止される。いくつかの実施形態では、電子組立品９００は、カバー層８１３に永久的に密封されてもよく、被覆材を破壊することなくカバー層から取り外すことはできない。

40

【０１２９】

いくつかの実施形態では、電子組立品９００は、単一被覆材で利用され、被覆材と共に処分されてもよい。その他の実施形態では、電子組立品９００は一連の被覆材で利用でき

50

る。

【 0 1 3 0 】

図 1 2 B は、一部の実施形態による、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材の材料層の断面レイアウトを図示する。被覆材は、複数の材料層および電子組立品 9 0 0 を含む。創傷被覆材は、図 1 A ~ 図 1 C を参照して説明した通り、創傷に適用されるように意図された電子機器および吸収エリアまたは被覆材エリア 9 6 0 を含む電子機器エリア 9 6 1 を含む得る。

【 0 1 3 1 】

本明細書に記載される通り、一つまたは複数の材料層は、電子機器エリア 9 6 1 および被覆材エリア 9 6 0 の両方に延在し得る。被覆材は、図 1 2 B に図示する通り、創傷接触層 8 1 0、透過層 8 1 1、吸収層 8 2 2 および 8 5 1、およびカバーまたは裏当て層 8 1 3 を含む得る。吸収層 8 2 2 および 8 5 1 およびカバー層 8 1 3 は、図 1 2 A を参照して説明した電子組立品 9 0 0 の構成要素を受けるためのくぼみまたは切り欠き部を含む得る。いくつかの実施形態では、小さな開口部を備える吸収層 8 5 1 は、大きな開口部を備える吸収層 8 2 2 の上に位置付けられうる。その他の実施形態では、図 9 A および図 9 B に示すように、小さな開口部を備える吸収層 8 5 1 は、大きな開口部を備える吸収層 9 2 2 の下に位置付けられうる。

【 0 1 3 2 】

いくつかの実施形態では、電子組立品 9 0 0 を被覆材層に挿入し、貼り付けてもよい。図 1 2 A に図示するように、電子組立品を囲うフィルムの、創傷に面する下側面は、被覆材のカバー層 8 1 3 の上面に直接密封されてもよい。

【 0 1 3 3 】

使用前に、被覆材は、創傷接触層 8 1 0 の底面に接着された送達層 8 4 6 を含む得る。送達層 8 4 6 は、創傷接触層 8 1 0 の底面上の接着剤または開口部を覆い得る。いくつかの実施形態では、送達層 8 4 6 は、被覆材に支持を提供でき、滅菌および患者の創傷および皮膚の上に被覆材を適切に配置することを補助し得る。送達層 8 4 6 は、被覆材を患者の創傷および皮膚に適用する前に、ユーザが送達層 8 4 6 を創傷接触層 8 1 0 から分離するために使用し得るハンドルを含む得る。

【 0 1 3 4 】

図 1 3 は、一部の実施形態による、被覆材層内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材を図示する。図 1 3 に示すように、創傷被覆材は、吸収エリア 1 0 6 0 と、電子機器エリア 1 0 6 1 とを備える。電子組立品 1 0 5 0 は、被覆材の電子機器エリア 1 0 6 1 に組み込むことができる。図 1 2 A および図 1 2 B を参照しながらより詳細に記載されるように、電子組立品 1 0 5 0 の外周は、カバー層 1 0 1 3 の開口部（図示なし）の周囲に密封されうる。

【 0 1 3 5 】

図 1 3 は、創傷被覆材 1 0 0 0 内の構成要素が陰圧下にある時点を表示する、創傷被覆材内の陰圧インジケータ 1 0 9 1 を図示する。図 1 3 に示すように、創傷被覆材は、電子機器エリア 1 0 6 1 に隣接した、またはそれからオフセットした吸収エリア 1 0 6 0 を含むうる。いくつかの実施形態では、吸収性領域 1 0 6 0 は、創傷から液体および / または創傷滲出液を吸収および保持する吸収性材料を含むうる。一部の実施形態では、電子機器エリア 1 0 6 1 は、本明細書に記載の電子機器組立品および / または電子機器構成要素を含むうる。陰圧インジケータは、機械的インジケータであってもよい。いくつかの実施形態では、陰圧インジケータは、患者から直接視線を必要としないインジケータでありうる。例えば、陰圧インジケータは、患者またはユーザによってタッチまたは感じることができるインジケータとすることができる。陰圧インジケータ 1 0 9 1 は、被覆材の吸収材料内の隙間または切り抜きとすることができる。陰圧がカバー層の下に適用されると、被覆材は締められることになり、また、吸収性材料内の隙間または切り抜き内に吸い込まれるにつれてカバー層が圧縮されることになり、陰圧が印加されていることを表示する。

【 0 1 3 6 】

図 1 3 は、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材層の実施形態の上面図を図示する。いくつかの実施形態では、電子組立品 1 0 5 0 のプレートは、電子機器ラベルの特徴およびテキストを含みうる。他の実施形態では、電子機器ラベルは、電子組立品 1 0 5 0 のプレートに固定または接着されうる。いくつかの実施形態では、プレートおよび / またはラベルが、可撓性回路基板上のスイッチ、視覚的インジケータ、および / またはポンプ排気機構ベントの上に、またはそれと通信して配置された、一つまたは複数の穴または開口部を含みうる。いくつかの実施形態では、プレートおよび / またはラベルが、透明または半透明の視覚的インジケータ部分 1 0 4 4 を含むことができ、これにより、可撓性回路基板の視覚的インジケータからの光が見えるようになる。さらに、図 1 3 に示すように、プレートおよび / またはラベルの透明または半透明の視覚的インジケータ部分 1 0 4 4 は、被覆材または電子機器の状態を伝達するための視覚的記号または文字を含みうる。いくつかの実施形態では、プレートおよび / またはラベルは、スイッチカバー 1 0 4 3 のためのエンボス加工が施された特徴を含み得る。いくつかの実施形態では、本明細書に記載のように、スイッチカバー 1 0 4 3 のエンボス加工が施された特徴は、装置の偶発的な起動または作動停止を防止し得る。いくつかの実施形態では、スイッチまたはスイッチカバー 1 0 4 3 は、本明細書に記載のプルタブでありうる、スイッチ上のタブを含みうる。いくつかの実施形態では、プレートおよび / またはラベルは、ポンプの排気機構のベントと流体連通して、ポンプから排気される空気を排出する開口部または穴 1 0 4 2 を含みうる。

【 0 1 3 7 】

一部の実施形態では、電子組立品を組み込みうる創傷被覆材の様々な形状およびサイズの実施形態を図示する。電子組立品が埋め込まれた創傷被覆材は、様々なタイプの創傷に対応し、患者の身体の形状および輪郭に適合する任意の形状または寸法とし得る。例えば、電子機器が埋め込まれた創傷被覆材は、長方形、丸みのある長方形、正方形、T 字型、またはその他任意の形状または設計を有し得る。創傷被覆材は、電子機器エリアおよび吸収エリアを通過する被覆材の全長を延在する長手方向軸に平行な長軸方向全長を有することができる。吸収エリアは、被覆材の長手方向軸に平行に延在する長手方向軸を有することができる。いくつかの実施形態では、被覆材は、長手方向軸に平行な、幅よりも長い全長を有する。電子組立品は、吸収エリアの長手方向軸に垂直な長手方向軸を有することができる。いくつかの実施形態では、電子組立品は、長手方向軸に平行な、幅よりも長い全長を有する。いくつかの実施形態では、創傷被覆材の吸収エリアは、吸収エリアの幅よりも大きい、吸収エリアの全長を含む、細長い長方形形状であってもよい。いくつかの実施形態では、創傷被覆材の吸収エリアは、吸収エリアの幅に実質的に等しいか、または等しい吸収エリアの全長を含む、正方形形状を有してもよい。一部の実施形態では、本明細書に記載の電子機器が埋め込まれた創傷被覆材は、図 1 A ~ 図 1 C を参照して図示した長方形または丸みのある長方形の形状であり得る。他の実施形態では、本明細書に記載の電子機器が埋め込まれた創傷被覆材は、図 1 1 ~ 図 1 3 を参照して図示した T 字形状であり得る。

【 0 1 3 8 】

他の変形

本明細書に提供される閾値、制限、期間などの任意の値は、絶対的であることを意図せず、したがって近似であり得る。さらに、本明細書で提供される任意の閾値、限界値、期間などは、自動的にまたはユーザによって、固定されるかまたは変えられうる。さらに、本明細書で使用される場合、参照値に関連した、超える、超、未満などの相対的な程度を表す用語は、参照値と等しい場合も包含することが意図される。例えば、正の参照値を超えることは、参照値以上であることを包含することができる。その上、本明細書で 사용되는場合、参照値に関連した、超える、超、未満などの相対的な程度を表す用語は、参照値に関連した、下にある、未満、超などの開示された関係とは逆のものも包含することが意図される。また、種々のプロセスのブロックは、ある値が特定の閾値に達するかまたは達しないかを判定することに関して説明されうるが、ブロックは、例えば、ある値が (i) 閾値未満であるかもしくは閾値を超えているか、または (i i) 閾値を満たすかもしくは

10

20

30

40

50

は満たしていないかに関しても同様に解釈されうる。

【 0 1 3 9 】

特定の態様、実施形態、または実施例に関連して説明される特性、材料、特徴、または群は、本明細書に記載される他の任意の態様、実施形態、または実施例に、これらと両立できないことがない限り、適用可能であることを理解されたい。本明細書（添付の任意の特許請求の範囲、要約書、及び図面を含む）に開示される全ての特徴、または同様に開示される任意の方法もしくはプロセスの全てのステップは、こうした特徴またはステップのうち少なくともいくつかは相互に排他的となる組み合わせを除いて、任意の組み合わせで組み合わせられてよい。本発明の保護するものは、前述の任意の実施形態の詳細に限定されない。保護するものは、本明細書（添付の任意の特許請求の範囲、要約書、および図面を含む）において開示される特性のうちの任意の新規なもの、もしくは任意の新規な組み合わせにおよび、または同様に開示される任意の方法またはプロセスのステップのうちの任意の新規なもの、もしくは任意の新規な組み合わせに及ぶ。

10

【 0 1 4 0 】

特定の実施形態が説明されてきたが、これらの実施形態は、単に例として提示されており、保護範囲を限定することを意図するものではない。実際、本明細書に記載の新規な方法およびシステムは、様々な他の形態で具現化されてもよい。さらに、本明細書に記載の方法およびシステムの形態において、様々な省略、置換、および変形がなされうる。実施形態によっては、図示または開示されたプロセスにおいて実施される実際のステップは、図に示されたステップとは異なりうることを、当業者は認識するであろう。実施形態によっては、上述したステップのうち特定のステップが除去される場合があり、別のものが加えられる場合もある。例えば、開示されるプロセスで実施される実際のステップまたはステップの順序は、図で示したものと異なってもよい。実施形態によっては、上述したステップのうち特定のステップが除去される場合があり、別のものが加えられる場合もある。例えば、図に示した様々なコンポーネントが、プロセッサ、コントローラ、ASIC、FPGA、または専用ハードウェア上のソフトウェアまたはファームウェアとして実装されてもよい。プロセッサ、ASIC、FPGA等のハードウェア構成要素には論理回路が含まれ得る。さらに、上記に開示された特定の実施形態の特徴および特性は、様々な方法で組み合わせることができ、さらなる実施形態を形成することができるが、その全てが本開示の範囲内に収まることになる。

20

30

【 0 1 4 1 】

本明細書で図示され、記載されるユーザインターフェーススクリーンには、追加の構成要素または代替の構成要素が含まれ得る。これらの構成要素には、メニュー、リスト、ボタン、テキストボックス、ラベル、ラジオボタン、スクロールバー、スライダー、チェックボックス、コンボボックス、ステータスバー、ダイアログボックス、ウィンドウなどが含まれ得る。ユーザインターフェーススクリーンには、追加の情報、または代替の情報が含まれ得る。構成要素は、任意の好適な順番に配置され、グループ化され、標示され得る。

【 0 1 4 2 】

本開示には、特定の実施形態、実施例、および用途が含まれるが、本開示は、具体的に開示された実施形態の範囲を超えて、他の代替の実施形態または使用ならびにその明らかな変更形およびその等価物にまでおよび、これには本明細書に記載された特性および利点の全てを提供しているとは限らない実施形態が含まれることは、当業者に理解されるであろう。したがって、本開示の範囲は、本明細書における好ましい実施形態の特定の開示によって限定されることを意図するものではなく、本明細書に提示されるまたはこの後に提示される特許請求の範囲によって画定されうる。

40

【 0 1 4 3 】

「しうる (can)」、「できる (could)」、「可能性がある (might)」、または「場合がある (may)」などの条件付き言い回しは、別途具体的に記載されない限り、または使用される文脈の範囲内で別途解釈されない限り、特定の実施形態が、特定の特性、要素、またはステップを含む一方で、他の実施形態は含まないということの伝

50

達を意図するのが通例である。したがって、こうした条件付き言い回しは、特性、要素、またはステップが一つまたは複数の実施形態に多少なりとも必要とされるという示唆、またはこれらの特性、要素、もしくはステップが特定の任意の実施形態に含まれているかどうか、もしくは該実施形態で実施されるべきかどうかを、ユーザ入力または命令の有無にかかわらず決定するためのロジックが、一つまたは複数の実施形態に必然的に含まれているという示唆を必ずしも意図するものではない。「含む (comprising)」、「含む (including)」、および「有する (having)」等の用語は、同義語であり、包含的に非限定様式で用いられ、追加の要素、特性、行為、および動作等を排除するものではない。また、用語「または (or)」は、包括的な意味で (排他的な意味ではなく) 用いられることで、例えば要素の列記をつなぐのに使用される場合、列記の要素のうちの一つ、一部、または全てを意味することになる。さらに、用語「各々」は、本明細書で使用される場合、通常の意味を有するのに加えて、用語「各々」が適用されている一連の要素の任意のサブセットも意味しうる。

10

【0144】

語句「X、Y、およびZのうちの少なくとも一つ」などの連言的言い回しは、別途具体的に記載されない限り、ある項目や用語などが、Xか、Yか、Zのいずれかでありうことを伝えるのに一般的に用いられる文脈と共に、別途解釈されるものである。したがって、こうした連言的言い回しは、特定の実施形態が、少なくともXのうちの一つと、少なくともYのうちの一つと、少なくともZのうちの一つとを含むことを必要とするという示唆を通常意図しない。

20

【0145】

本明細書で使用される「およそ」、「約」、「概して」、および「実質的に」という用語などの、本明細書で使用される程度を表す言い回しは、所望の機能を依然として果たすかまたは所望の結果をもたらす所定の値、量、または特徴に近い値、量、または特徴を表すものである。例えば、「およそ」、「約」、「概して」、および「実質的に」という用語は、所定の量の10%未満以内、5%未満以内、1%未満以内、0.1%未満以内、および0.01%未満以内の量を意味しうる。別の例として、一定の実施形態において、「概して平行」および「実質的に平行」という用語は、丁度平行である状態から15度以下、10度以下、5度以下、3度以下、1度以下、または0.1度以下ずれている値、量、または特徴を意味する。

30

【0146】

本開示の範囲は、本節におけるまたは本明細書の他の箇所における好ましい実施形態の特定の開示によって制限されることを意図するものではなく、本節においてまたは本明細書の他の箇所において提示されているか、またはこの後に提示される特許請求の範囲によって定義されうる。本特許請求の範囲の言い回しは、本特許請求の範囲で用いられている言い回しに基づいて広い意味で解釈されるべきであり、本明細書で説明されている例または本出願の手続きの間に説明される例に限定されるものではなく、それらの例は非排他的なものとして解釈されるべきである。

[付記項1]

陰圧創傷療法システムであって、
 患者の創傷上に配置されるように構成された創傷被覆材と、
 前記被覆材上または前記被覆材内に配置された陰圧源であって、陰圧を前記創傷に供給するように構成された、陰圧源と、
 前記被覆材上または前記被覆材内に配置された電子回路であって、
 前記陰圧源を操作するよう構成されたコントローラと、
 前記電子回路に電力を供給するように構成された電源と、
 前記電源および前記コントローラと電気通信している絶縁回路であって、前記絶縁回路が前記コントローラへの電力の適用を防止する第一の状態と、前記絶縁回路が前記コントローラへの電力の適用を許可する第二の状態で作動するように構成され、起動されて前記絶縁回路を前記第二の状態で作動させるよう構成された起動スイッチを備える絶縁回路と、

40

50

を備える電子回路と、を備える、陰圧創傷療法システム。

[付記項 2]

前記起動スイッチが、ユーザによって取り除かれるように構成されたタブによって起動され、前記起動スイッチの起動が、前記絶縁回路を前記第二の状態で作動させる、付記項 1 に記載のシステム。

[付記項 3]

前記起動スイッチが、前記タブの取り外し後も起動状態のままであるように構成される、付記項 2 に記載のシステム。

[付記項 4]

前記タブが、前記起動スイッチに適用されて前記起動スイッチを起動するように構成された導電性材料を含む、付記項 2 または 3 のいずれかに記載のシステム。

10

[付記項 5]

前記導電性材料が、前記タブの領域に堆積された銀インクを含み、前記領域が、起動中に前記起動スイッチと接触するように構成される、付記項 4 に記載のシステム。

[付記項 6]

前記起動スイッチがボタンを備える、付記項 1 ~ 5 のいずれかに記載のシステム。

[付記項 7]

前記電子回路が、前記電源によって供給されるエネルギーを貯蔵するように構成され、前記貯蔵エネルギーを前記陰圧源に提供するように構成された、少なくとも一つのキャパシタをさらに備える、付記項 1 ~ 6 のいずれかに記載のシステム。

20

[付記項 8]

動作の前記第一の状態にある前記絶縁回路が、前記少なくとも一つのキャパシタの充電を防ぐようにさらに構成される、付記項 7 に記載のシステム。

[付記項 9]

前記電子回路が、前記陰圧源による陰圧の提供を起動および一時停止するように構成された動作スイッチをさらに備える、付記項 1 ~ 8 のいずれかに記載のシステム。

[付記項 10]

前記電子回路が、前記絶縁回路が前記第一の状態にあり、前記動作スイッチが起動されると、前記陰圧源による陰圧の提供を起動しないように構成される、付記項 9 に記載のシステム。

30

[付記項 11]

前記絶縁回路がラッチ回路を備える、付記項 1 ~ 10 のいずれかに記載のシステム。

[付記項 12]

前記ラッチ回路が、前記起動スイッチの初期起動にตอบสนองして、前記絶縁回路を前記第二の状態のまま保つよう構成される、付記項 11 に記載のシステム。

[付記項 13]

前記ラッチ回路が、前記初期起動後の、前記起動スイッチの作動停止にตอบสนองして、前記絶縁回路を前記第二の状態のまま保つよう構成される、付記項 12 に記載のシステム。

[付記項 14]

前記電源が取り外し不可能である、付記項 1 ~ 13 のいずれかに記載のシステム。

40

[付記項 15]

前記陰圧源がマイクロポンプを備える、付記項 1 ~ 14 に記載の方法。

[付記項 16]

前記電子回路が、前記絶縁回路が前記第一の状態にあり、前記陰圧源による陰圧の提供を起動しないように構成される、付記項 1 ~ 15 に記載のシステム。

[付記項 17]

前記起動スイッチが起動されていないという表示、または、前記起動スイッチが起動されたという表示のうち少なくとも一つを提供するように構成されたインジケータをさらに含む、付記項 1 ~ 16 に記載のシステム。

[付記項 18]

50

前記コントローラが、前記陰圧源に電力供給するように構成されたブーストコンバータを備え、前記システムが、前記絶縁回路が前記第一または第二の状態にある場合に、前記電源によって電力供給されるように構成された一次コントローラを含む、付記項 1 ~ 17 に記載のシステム。

[付記項 19]

前記ブーストコンバータによって供給されるエネルギーを貯蔵し、前記貯蔵エネルギーで前記陰圧源に電力供給するように構成される、少なくとも一つのエネルギー貯蔵要素をさらに備える、付記項 18 に記載のシステム。

[付記項 20]

前記創傷被覆材と、前記被覆材の上または内部に配置された陰圧源と、前記創傷被覆材の上または内部に配置され、前記陰圧源を動作させるように構成された電子回路とを備える陰圧創傷治療装置を操作する方法であって、

10

電力が電子回路のコントローラも印加される第一の状態の前記電子回路を動作させるよう構成された起動スイッチを起動させることであって、前記電子回路が、前記コントローラに電力が印加されない第二の状態で作動している間はエチレンオキシド (E t O) で滅菌されていた、起動することと、

創傷被覆材に陰圧を提供するため、陰圧源を起動させることと、を備える方法。

[付記項 21]

タブを取り外すことによって前記起動スイッチを起動することをさらに備える、付記項 20 に記載の方法。

20

[付記項 22]

前記起動スイッチがボタンを備え、前記起動スイッチを起動することが、前記ボタンを押すことを備える、付記項 20 に記載の方法。

[付記項 23]

前記陰圧源を起動することが、前記陰圧源を起動および停止するように構成された動作スイッチを起動することを備える、付記項 20 ~ 22 のいずれかに記載の方法。

[付記項 24]

前記創傷被覆材と、前記被覆材の上または内部に配置された陰圧源と、前記創傷被覆材の上または内部に配置され、前記陰圧源を動作させるように構成された電子回路とを備える陰圧創傷治療装置を操作する方法であって、

30

前記陰圧源に電力を供給するように構成された前記電子回路のエネルギー貯蔵構成要素に電力が供給されない非作動状態に前記電子回路の絶縁回路を維持することであって、前記絶縁回路が前記非作動状態にあるとき前記装置が滅菌される、維持することと、

前記電子回路の起動スイッチの起動にตอบสนองして、電力が前記エネルギー貯蔵構成要素に供給される作動状態へと前記絶縁回路を移行させることと、

前記絶縁回路が前記第二の状態にある場合、前記陰圧源を起動することと、を備える方法。

[付記項 25]

前記装置がエチレンオキシド (E t O) で滅菌される、付記項 24 に記載の方法。

[付記項 26]

前記起動スイッチの初期起動にตอบสนองして、前記絶縁回路を前記作動状態に維持することをさらに備える、付記項 24 ~ 25 のいずれかに記載の方法。

40

[付記項 27]

前記起動スイッチの起動が、タブを引っ張ること、ボタンを押すこと、または二次電源を接続することのうちの少なくとも一つを備える、付記項 24 ~ 26 のいずれかに記載の方法。

[付記項 28]

前記陰圧源を起動することが、前記動作スイッチの起動にตอบสนองして、前記陰圧源を起動させることを備える、付記項 24 ~ 27 のいずれかに記載の方法。

[付記項 29]

前記動作スイッチの作動停止にตอบสนองして、前記陰圧源を停止することをさらに備える、付

50

記項 2 8 に記載の方法。

[付記項 3 0]

前記絶縁回路が前記非作動状態にあるとき、前記動作スイッチの前記起動に応答して、前記陰圧源を起動させないことをさらに備える、付記項 2 8 ～ 2 9 のいずれかに記載の方法。

[付記項 3 1]

前記起動スイッチが起動されていないこと、または、前記起動スイッチが起動されたということのうちの少なくとも一つを表示することをさらに備える、付記項 2 4 ～ 3 0 のいずれかに記載の方法。

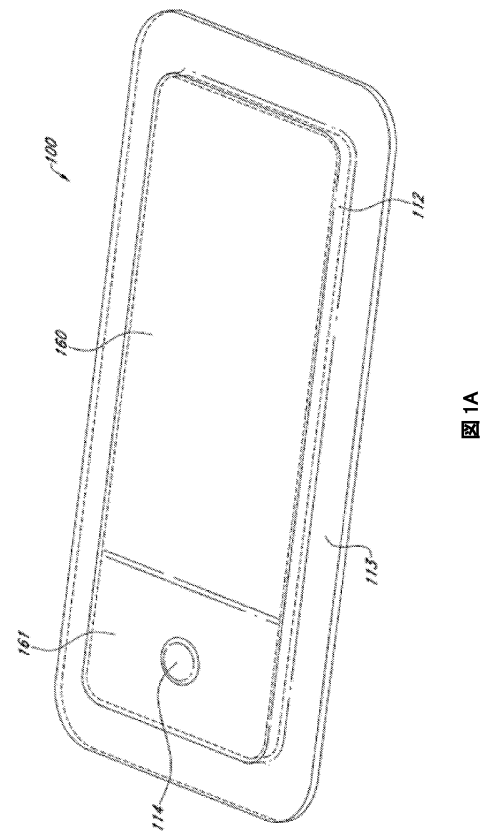
[付記項 3 2]

前記エネルギー貯蔵構成要素がキャパシタを備える、付記項 2 4 ～ 3 1 のいずれかに記載の方法。

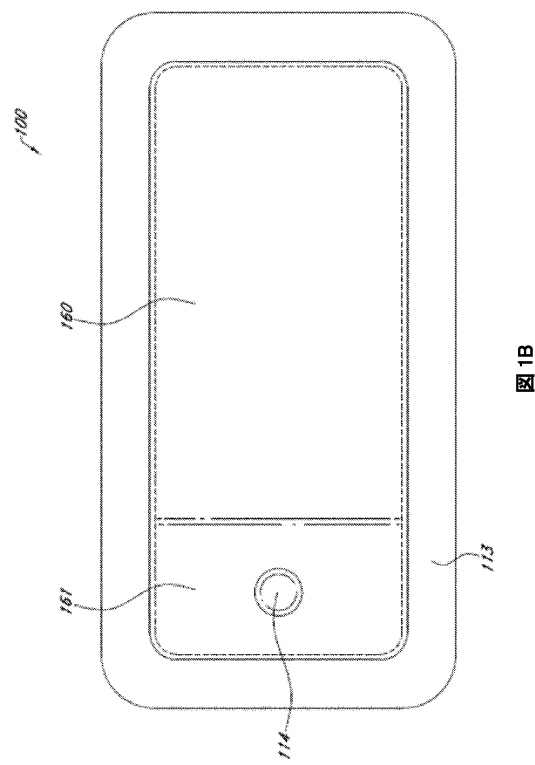
10

【図面】

【図 1 A】



【図 1 B】



20

30

40

50

【図 1 C】

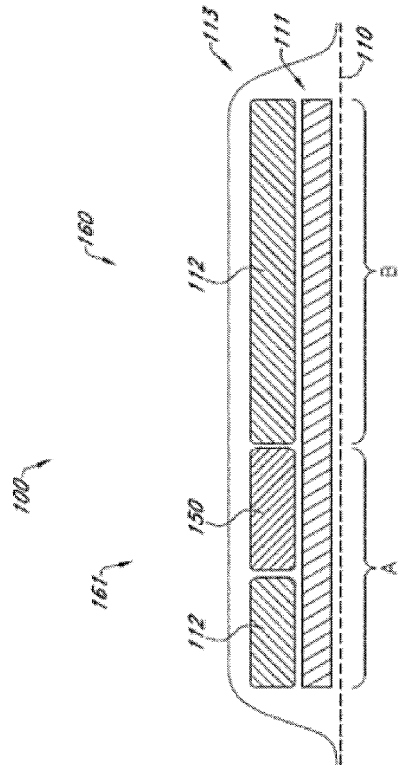


図 1C

【図 2 A】

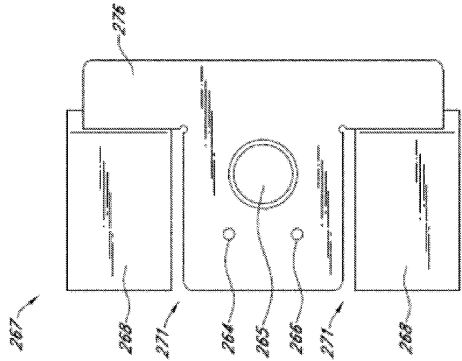


図 2A

【図 2 B】

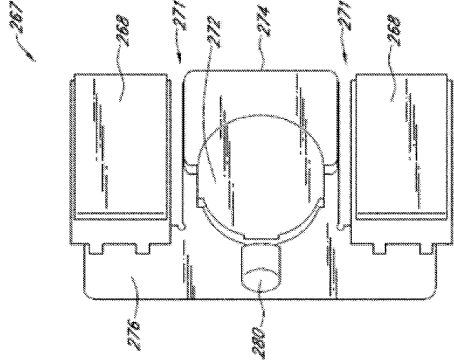


図 2B

【図 3 A】

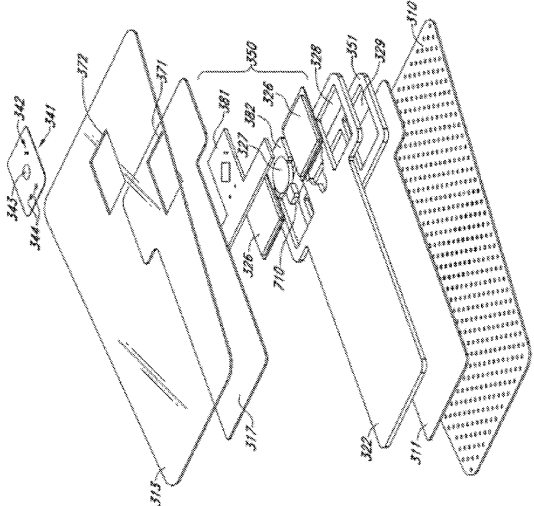


図 3A

10

20

30

40

50

【図 3 B】

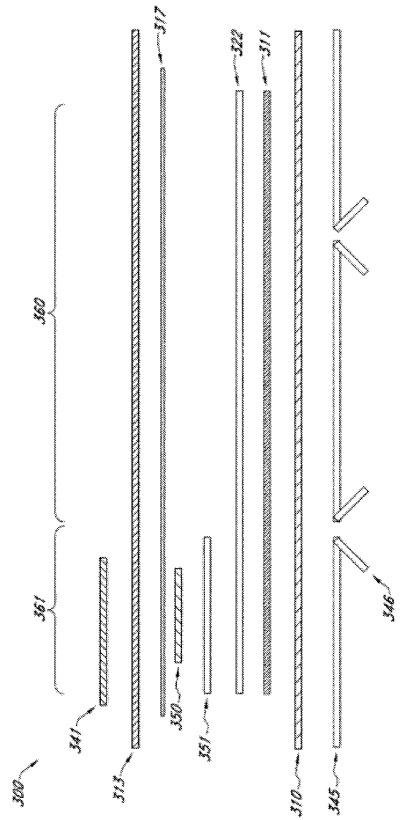


図 3B

【図 3 C】

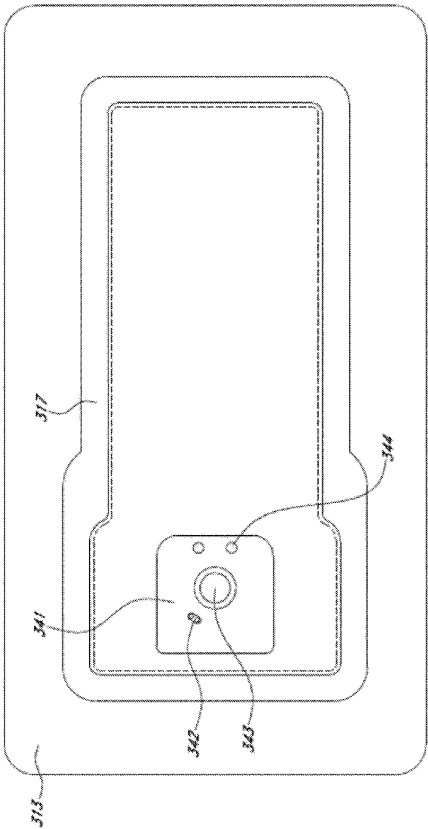


図 3C

【図 4】

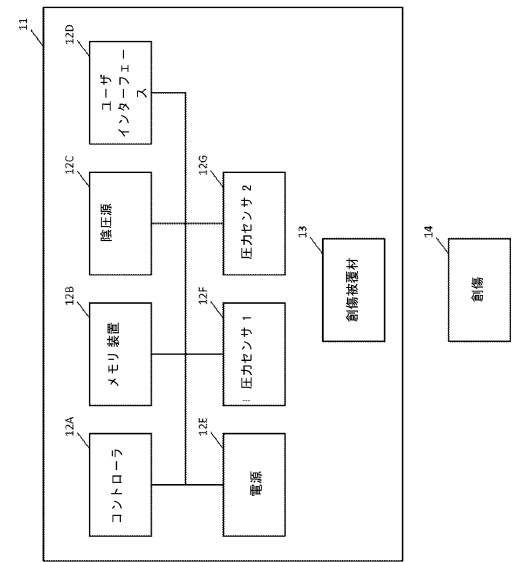


図 4

【図 5】

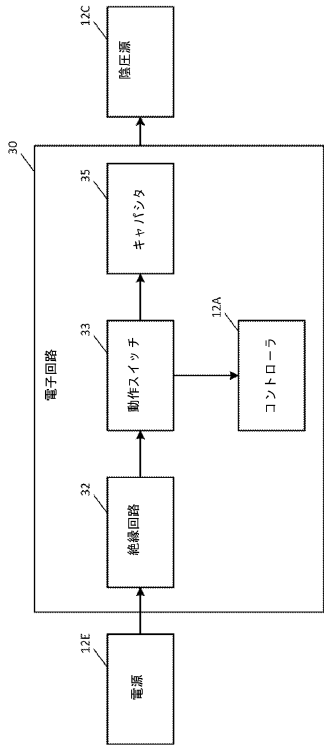


図 5

10

20

30

40

50

【図 8 B】

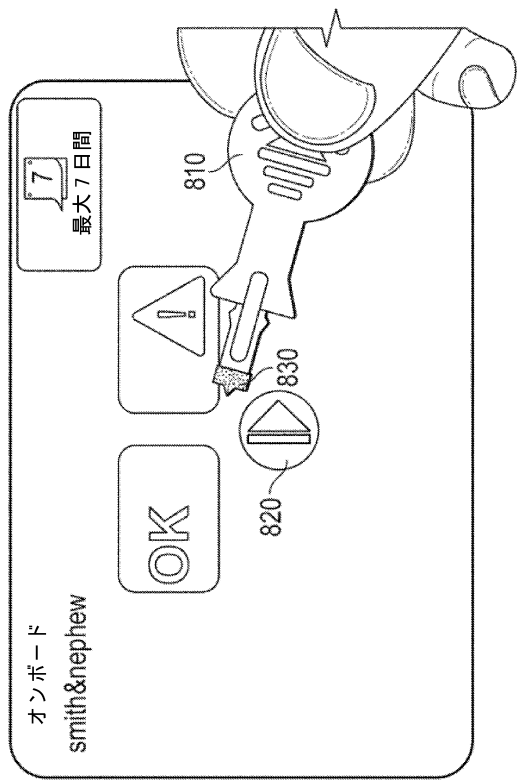


図 8B

【図 9 A】

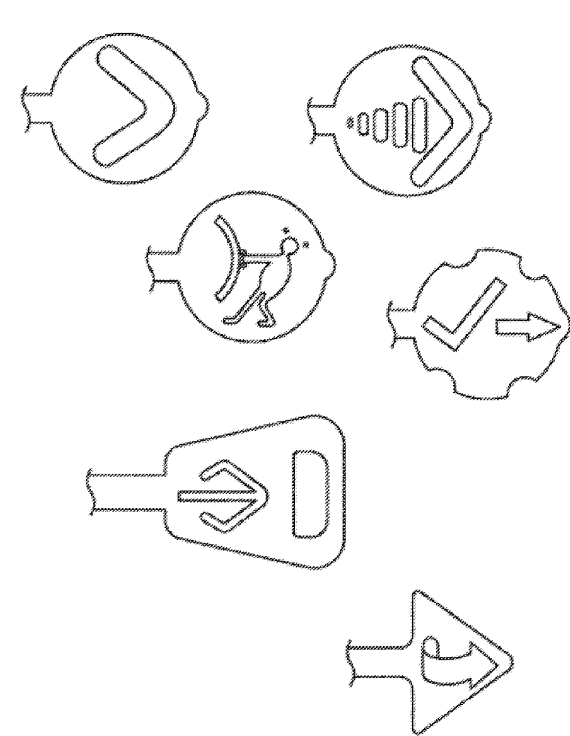


図 9A

【図 9 B】

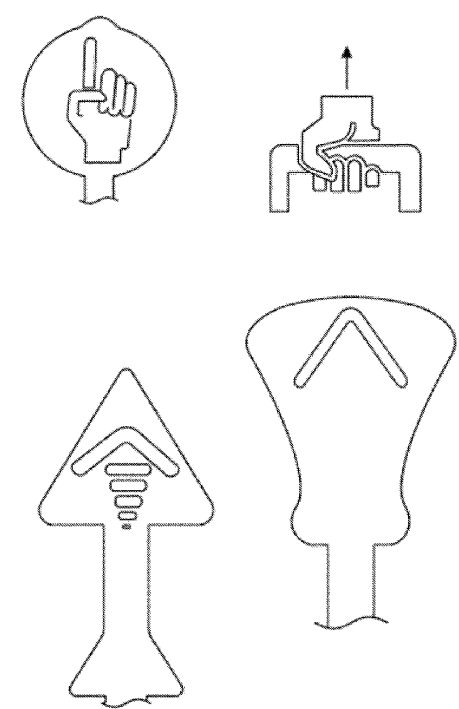


図 9B

【図 9 C】

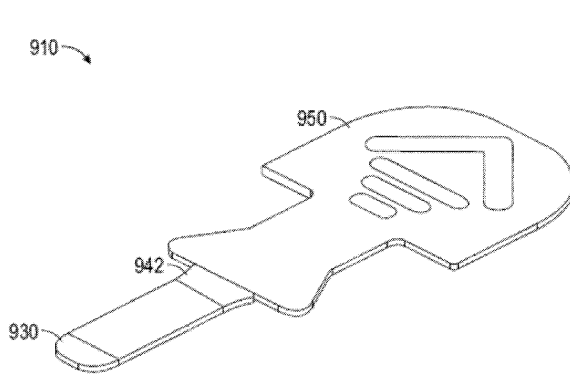


図 9C

10

20

30

40

50

【図 10】

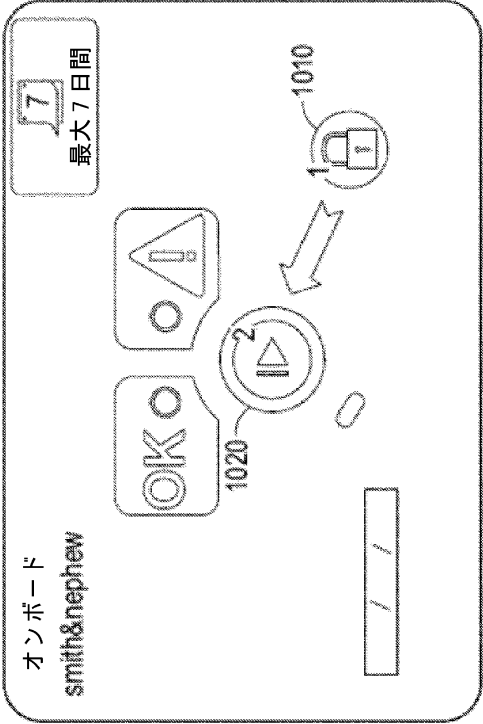


図 10

【図 11】

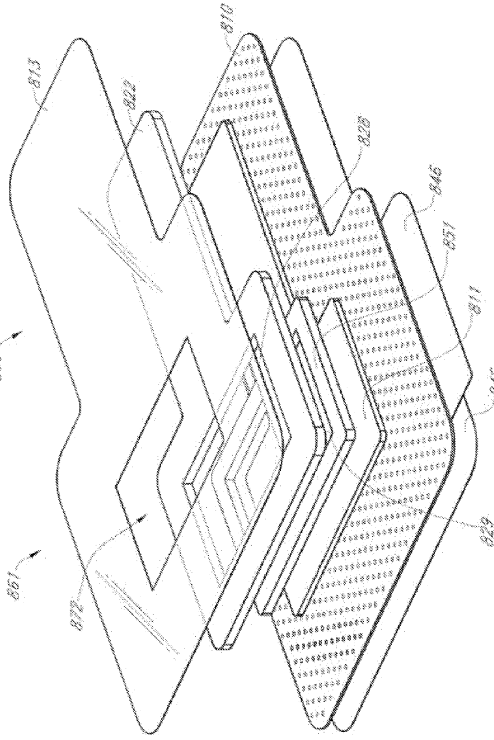


図 11

【図 12 A】

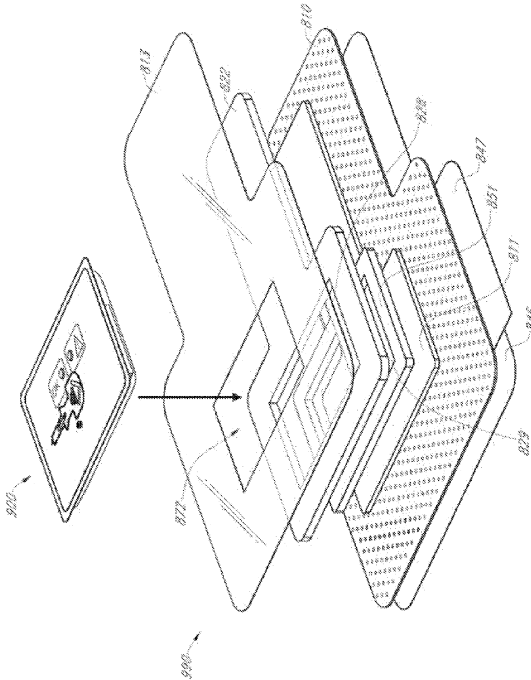


図 12A

【図 12 B】

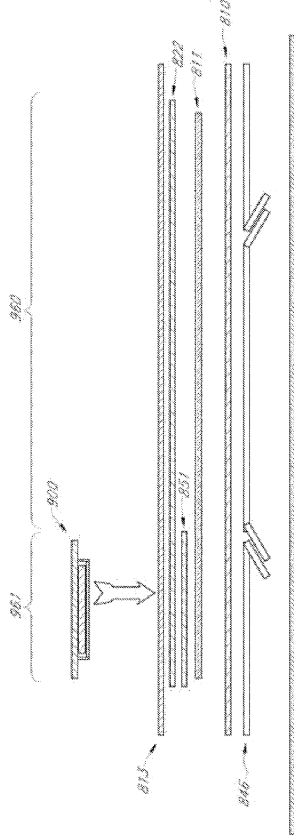


図 12B

10

20

30

40

50

【図 13】

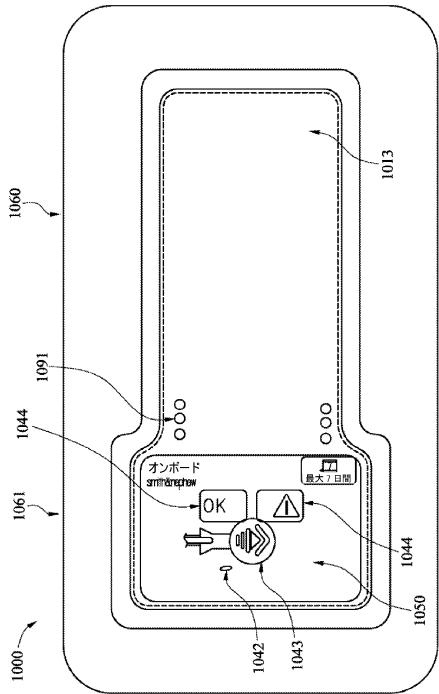


図 13

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 英国(GB)
(74)代理人 100110364
弁理士 実広 信哉
(74)代理人 100133400
弁理士 阿部 達彦
(72)発明者 フレデリック・ジェスロ・ハリソン
イギリス国 ケンブリッジ・ハートフォードシャー エスジー 8 6 ディーピー メルボルン ピーエ
イ・コンサルティング・サービシーズ・リミテッド・バック・レーン
(72)発明者 エドワード・ヤーベリー・ハートウェル
イギリス国 ハル エイチユー 3 2 ビーエヌ ヘスル ロード 1 0 1 スミス アンド ネフュー内
(72)発明者 ウィリアム・ケルビー
イギリス国 ハル エイチユー 3 2 ビーエヌ ヘスル ロード 1 0 1 スミス アンド ネフュー内
(72)発明者 リース・ナイト
イギリス国 ハル エイチユー 3 2 ビーエヌ ヘスル ロード 1 0 1 スミス アンド ネフュー内
(72)発明者 ゲルゲイ・メリス
イギリス国 ケンブリッジ・ハートフォードシャー エスジー 8 6 ディーピー メルボルン ピーエ
イ・コンサルティング・サービシーズ・リミテッド・バック・レーン
(72)発明者 ダミン・マズグレイブ
イギリス国 ケンブリッジ・ハートフォードシャー エスジー 8 6 ディーピー メルボルン ピーエ
イ・コンサルティング・サービシーズ・リミテッド・バック・レーン
(72)発明者 モーリー・ノースコート
イギリス国 ハル エイチユー 3 2 ビーエヌ ヘスル ロード 1 0 1 スミス アンド ネフュー内
(72)発明者 フェリックス・クラレンス・キンタナル
イギリス国 ハル エイチユー 3 2 ビーエヌ ヘスル ロード 1 0 1 スミス アンド ネフュー内
(72)発明者 ジョセフ・ウィリアム・ロビンソン
イギリス国 ケンブリッジ・ハートフォードシャー エスジー 8 6 ディーピー メルボルン ピーエ
イ・コンサルティング・サービシーズ・リミテッド・バック・レーン
(72)発明者 ダニエル・リー・スチュワード
イギリス国 ハル エイチユー 3 2 ビーエヌ ヘスル ロード 1 0 1 スミス アンド ネフュー内
(72)発明者 グラント・ウエスト
イギリス国 ケンブリッジ・ハートフォードシャー エスジー 8 6 ディーピー メルボルン ピーエ
イ・コンサルティング・サービシーズ・リミテッド・バック・レーン
合議体
審判長 井上 哲男
審判官 土田 嘉一
審判官 立花 啓
(56)参考文献 特表 2 0 1 5 - 5 1 4 4 5 1 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 1 0 0 0 4 5 (U S , A 1)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A61M 27/00