

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-528957

(P2019-528957A)

(43) 公表日 令和1年10月17日(2019.10.17)

(51) Int. Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 M 27/00 (2006.01)** A 6 1 M 27/00 4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2019-516606 (P2019-516606)  
 (86) (22) 出願日 平成29年9月29日 (2017. 9. 29)  
 (85) 翻訳文提出日 平成31年3月27日 (2019. 3. 27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2017/074755  
 (87) 国際公開番号 WO2018/060412  
 (87) 国際公開日 平成30年4月5日 (2018. 4. 5)  
 (31) 優先権主張番号 62/402, 382  
 (32) 優先日 平成28年9月30日 (2016. 9. 30)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 62/402, 298  
 (32) 優先日 平成28年9月30日 (2016. 9. 30)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)

(71) 出願人 391018787  
 スミス アンド ネフュー ピーエルシー  
 SMITH & NEPHEW PUBLIC LIMITED COMPANY  
 イギリス、ハートフォードシャー ダブリエディー18 8ワイイー、ワトフォード、ハッターズ レーン、クロックスリーパーク、ビルディング 5  
 Building 5, Croxley Park, Hatters Lane, Watford, Hertfordshire WD18 8YE, United Kingdom  
 (74) 代理人 100108453  
 弁理士 村山 靖彦

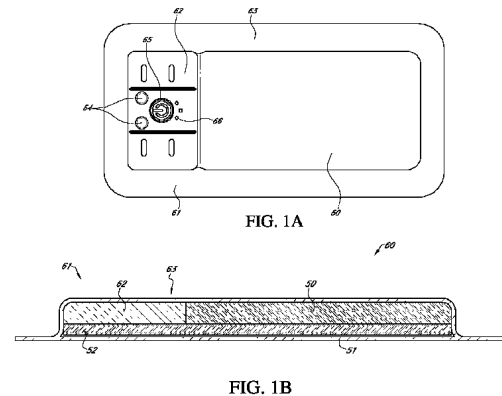
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 一体化された電子機器を備えた陰圧創傷治療装置及び方法

(57) 【要約】

開示された実施形態は、創傷治療の装置及び方法に関する。一部の実施形態では、創傷被覆材装置は、創傷接触層、創傷接触層上の第一エリアと第二エリア、および創傷接触層と、第一エリアと、第二エリアとを覆うように構成されるカバー層を備え得る。第一エリアは、スペーサ層およびスペーサ層上の吸収層を含み得る。第二エリアは、陰圧源および/または電子構成要素を含む電子カセットまたはクレードルを含み得る。

【選択図】 図 1 A



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

創傷被覆材装置であって、  
 創傷と接触して配置されるよう構成される創傷接触層と、  
 前記創傷接触層上の第一エリアであって、  
   スペーサ層、および  
   前記スペーサ層上の吸収層を含む、第一エリアと、  
 電子カセットを備える前記創傷接触層の上の第二エリアであって、前記電子カセットが  
 陰圧源および/またはケーシングによって囲まれた電子構成要素を備え、前記第一エリア  
 が前記第二エリアに隣接して位置付けられ、

10

前記ケーシングが、前記陰圧源および/または電子構成要素を囲み、前記第一エリアと  
 第二エリアとの間の流体連通を可能にするように構成される、第二エリアと、

前記創傷接触層と、前記第一エリアと、前記第二エリアとを被覆し、それらの上で封止  
 を形成するよう構成されるカバー層と、を含む、創傷被覆材装置。

## 【請求項 2】

前記電子構成要素が、電源、可撓性回路基板、センサ、スイッチ、および/または灯も  
 しくはLEDインジケータのうちの一つまたは複数を備える、請求項 1 に記載の創傷被覆  
 材装置。

## 【請求項 3】

陰圧源入口保護機構および陰圧源出口または排出口をさらに含む、請求項 1 または 2 の  
 いずれかに記載の創傷被覆材装置。

20

## 【請求項 4】

前記陰圧源出口または排出口が、抗菌膜および/または逆止め弁を含む、請求項 3 に記  
 載の創傷被覆材装置。

## 【請求項 5】

前記カバー層が、前記出口または排出口の上に開口部を含む、請求項 3 に記載の創傷被  
 覆材装置。

## 【請求項 6】

前記陰圧源入口保護機構は、流体が前記陰圧源に入るのを防止するように構成された疎  
 水性材料を含む、請求項 3 に記載の創傷被覆材装置。

30

## 【請求項 7】

前記電子カセットは、前記ケーシング内に一つまたは複数のスリット、溝またはくぼみ  
 を含み、前記スリット、溝またはくぼみは、前記ケーシング内に一つまたは複数のヒンジ  
 箇所を提供し、前記電子カセットの柔軟性を増加させるように構成される、請求 1 ~ 6 の  
 いずれかに記載の創傷被覆材装置。

## 【請求項 8】

前記スペーサ層は、前記第一エリアおよび前記第二エリアの両方内に延在し、前記電子  
 カセットは前記スペーサ層の上に提供される、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の創傷被覆  
 材装置。

## 【請求項 9】

前記陰圧源および/または電子構成要素が疎水性コーティング内に封入される、請求項  
 1 ~ 8 のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

40

## 【請求項 10】

創傷被覆材装置であって、  
 創傷と接触して配置されるよう構成される創傷接触層と、  
 前記創傷接触層上の第一エリアであって、  
   スペーサ層、および  
   前記スペーサ層上の吸収層を含む、第一エリアと、  
 電子ユニットを備える前記創傷接触層上の第二エリアであって、前記電子ユニットが陰  
 圧源および/または電子構成要素を備え、前記第一エリアが前記第二エリアに隣接して位

50

置付けられ、

前記第二エリアが、前記第一エリアと第二エリアとの間の流体連通を可能にするように構成されるクレードルを備え、前記クレードルが、前記電子ユニットの一部分を受けるように構成されるくぼみを含む、第二エリアと、

前記創傷接触層と、前記第一エリアと、前記第二エリアとを被覆し、それらの上で封止を形成するよう構成されるカバー層と、を含む、創傷被覆材装置。

【請求項 1 1】

前記クレードルが親水性材料を含む、請求項 1 0 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 1 2】

前記第二エリアの少なくとも一部分が前記第一エリアの一部分と重なる、請求項 1 0 または 1 1 のいずれかに記載の創傷被覆材装置。 10

【請求項 1 3】

前記クレードルが、前記吸収層の一部分を受けるように構成されるくぼみを含む、請求項 1 2 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 1 4】

前記電子構成要素が、電源、可撓性回路基板、センサ、スイッチ、および / または灯もしくは LED インジケータのうちの一つまたは複数を備える、請求項 1 0 ~ 1 3 のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

【請求項 1 5】

陰圧源入口保護機構および陰圧源出口または排出口をさらに含む、請求項 1 0 ~ 1 4 のいずれかに記載の創傷被覆材装置。 20

【請求項 1 6】

前記陰圧源出口または排出口が、抗菌膜および / または逆止め弁を含む、請求項 1 5 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 1 7】

前記カバー層が、前記出口または排出口の上に開口部を含む、請求項 1 5 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 1 8】

前記陰圧源入口保護機構は、流体が前記陰圧源に入るのを防止するように構成された疎水性材料を含む、請求項 1 5 に記載の創傷被覆材装置。 30

【請求項 1 9】

前記陰圧源および / または電子構成要素が疎水性コーティング内に封入される、請求項 1 0 ~ 1 8 のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

【請求項 2 0】

創傷被覆材装置であって、

近位の創傷に面する面および遠位面を含む創傷接触層であって、前記創傷に面する面が創傷と接触して位置付けられるように構成される創傷接触層と、

近位の創傷に面する面および遠位面を含むスペーサ層であって、前記創傷接触層の前記遠位面の上に位置付けられるスペーサ層と、

吸収層を含む前記スペーサ層上の第一エリアと、 40

電子ユニットを備える前記スペーサ層上の第二エリアであって、前記電子ユニットが陰圧源および / または電子構成要素を備え、前記第一エリアが前記第二エリアに隣接して位置付けられ、

前記スペーサ層上の前記第二エリアが、前記第一エリアと第二エリアとの間の流体連通を可能にするように構成されるクレードルを備え、前記クレードルが、前記電子ユニットを受けるように構成されるくぼみを含む、第二エリアと、

前記創傷接触層と、前記スペーサ層と、前記第一エリアと、前記第二エリアとを覆い、その上で封止を形成するよう構成されたカバー層と、を含む、創傷被覆材装置。

【請求項 2 1】

前記クレードルが親水性材料を含む、請求項 2 0 に記載の創傷被覆材装置。 50

**【請求項 2 2】**

前記電子構成要素が、電源、可撓性回路基板、センサ、スイッチ、および/または灯もしくはLEDインジケータのうちの一つまたは複数を用意する、請求項20または21のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

**【請求項 2 3】**

陰圧源入口保護機構および陰圧源出口または排出口をさらに含む、請求項20～22のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

**【請求項 2 4】**

前記陰圧源出口または排出口が、抗菌膜および/または逆止め弁を含む、請求項23に記載の創傷被覆材装置。

**【請求項 2 5】**

前記カバー層が、前記出口または排出口の上に開口部を含む、請求項23に記載の創傷被覆材装置。

**【請求項 2 6】**

前記陰圧源入口保護機構は、流体が前記陰圧源に入るのを防止するように構成された疎水性材料を含む、請求項23に記載の創傷被覆材装置。

**【請求項 2 7】**

創傷被覆材装置であって、

近位の創傷に面する面および遠位面を含む創傷接触層であって、前記近位の創傷に面する面が創傷と接触して位置付けられるように構成される創傷接触層と、

近位の創傷に面する面および遠位面を含むスペーサ層であって、前記創傷接触層の前記遠位面の上に位置付けられるスペーサ層と、

近位の創傷に面する面および遠位面を含む吸収層であって、前記スペーサ層の前記遠位面上に位置付けられる吸収層と、

陰圧源および/または電子構成要素を用意する電子ユニットと、

前記吸収層の前記遠位面上に位置付けられ、前記吸収層と前記電子ユニットとの間の流体連通を可能とするように構成されるクレードルであって、前記電子ユニットを受けるように構成されるくぼみを含むクレードルと、

前記創傷接触層、前記スペーサ層、前記吸収層、前記クレードルおよび電子ユニットを覆い、それらの上で封止を形成するように構成されるカバー層と、を含む、創傷被覆材装置。

**【請求項 2 8】**

前記クレードルが親水性材料を含む、請求項27に記載の創傷被覆材装置。

**【請求項 2 9】**

前記電子構成要素が、電源、可撓性回路基板、センサ、スイッチ、および/または灯もしくはLEDインジケータのうちの一つまたは複数を用意する、請求項27または28のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

**【請求項 3 0】**

陰圧源入口保護機構および陰圧源出口または排出口をさらに含む、請求項27～29のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

**【請求項 3 1】**

前記陰圧源出口または排出口が、抗菌膜および/または逆止め弁を含む、請求項30に記載の創傷被覆材装置。

**【請求項 3 2】**

前記カバー層が、前記出口または排出口の上に開口部を含む、請求項30に記載の創傷被覆材装置。

**【請求項 3 3】**

前記陰圧源入口保護機構は、流体が前記陰圧源に入るのを防止するように構成された疎水性材料を含む、請求項30に記載の創傷被覆材装置。

**【請求項 3 4】**

創傷被覆材装置であって、

近位の創傷に面する面および遠位面を含む創傷接触層であって、前記創傷に面する面が創傷と接触して位置付けられるように構成される創傷接触層と、

前記創傷接触層上の前記遠位面上の第一エリアであって、

スペーサ層、および

前記スペーサ層上の吸収層を含む、第一エリアと、

電子ユニットを備える前記創傷接触層の前記遠位面上の第二エリアであって、前記電子ユニットが陰圧源および/または電子構成要素を備え、前記第一エリアが前記第二エリアに隣接して位置付けられ、

前記第二エリアが前記創傷接触層上に直接位置付けられるクレードルを備え、前記クレードルが前記第一エリアと第二エリアとの間の流体連通を可能にするように構成され、前記クレードルが、前記電子ユニットを受けるとともに構成されるくぼみを含む、第二エリアと、

前記創傷接触層と、前記第一エリアと、前記第二エリアとを被覆し、それらの上で封止を形成するよう構成されるカバー層と、を含む、創傷被覆材装置。

【請求項 35】

前記クレードルが親水性材料を含む、請求項 34 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 36】

前記電子構成要素が、電源、可撓性回路基板、センサ、スイッチ、および/または灯もしくは LED インジケータのうちの一つまたは複数を含む、請求項 34 または 35 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 37】

陰圧源入口保護機構および陰圧源出口または排出口をさらに含む、請求項 34 ~ 36 のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

【請求項 38】

前記陰圧源出口または排出口が、抗菌膜および/または逆止め弁を含む、請求項 37 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 39】

前記カバー層が、前記出口または排出口の上に開口部を含む、請求項 37 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 40】

前記陰圧源入口保護機構は、流体が前記陰圧源に入るのを防止するように構成された疎水性材料を含む、請求項 37 に記載の創傷被覆材装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2016年9月30日出願の米国仮特許出願第62/402,146号、2016年9月30日出願の米国仮特許出願第62/402,298号、2016年9月30日出願の米国仮特許出願第62/402,382号に対する優先権を主張する。これらの出願はそれらの全体が参照により本明細書に組み込まれ、本開示の一部をなす。

【背景技術】

【0002】

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、創傷を治療する装置、システム、及び方法に関する。

関連技術の説明

【0003】

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

10

20

30

40

50

用では治癒しない、開放創または慢性創傷の治療は、当該技術分野ではよく知られている。現在当該技術分野で知られている陰圧創傷療法（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、陰圧の源（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。

#### 【0004】

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知られている。様々な種類の創傷被覆材には、様々な種類の材料及び層、例えば、ガーゼ、パッド、フォームパッド、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、一本のチューブに接続する吸引ポートに対して封止され得、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。

#### 【0005】

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。

#### 【発明の概要】

#### 【0006】

本開示の実施形態は、創傷治療のための装置及び方法に関する。本明細書に記載の創傷治療装置のうちいくつかは、創傷に陰圧をかけるための陰圧源又はポンプシステムを含む。また、創傷治療装置は、本明細書に記載の陰圧源及びポンプアセンブリと組み合わせて使用され得る創傷被覆材を含み得る。一部の実施形態では、創傷被覆材及び陰圧源が、創傷被覆材及び陰圧源を同時に患者の創傷に適用する、不可欠な、又は一体化した創傷被覆材構造の一部であるよう、陰圧源が創傷被覆材装置内に組み込まれる。陰圧源及び/又は電子構成要素は、創傷被覆材の創傷接触層とカバー層との間に配置され得る。被覆材のなじみ性を維持するために、被覆材の吸収材に電子組立品を組み込み得る。これらの、及び、本明細書に記載のその他の実施形態は、陰圧源及び/又は電子構成要素を創傷被覆材内に組み込むことに関する特定の問題点を克服することに関する。

#### 【0007】

一つの実施形態によれば、創傷被覆材装置は、創傷と接触して配置されるように構成された創傷接触層を含み得、創傷接触層の上の第一エリアはスペーサ層およびスペーサ層上の吸収層を含み得、創傷接触層の上の第二エリアは電子カセットを含み得、電子カセットは陰圧源および/またはケーシングに囲まれた電子構成要素を含み得、第一エリアは第二エリアに隣接して配置され、ケーシングは陰圧源および/または電子構成要素を囲むように、および第一エリアと第二エリアとの間の流体連通を可能とするように構成され、カバー層は創傷接触層、第一エリア、および第二エリアを覆い、それらの上で封止を形成するように構成される。

#### 【0008】

上記の段落または他の実施形態に記載の創傷被覆材装置は、以下の特徴のうちの一つまたは複数を含み得る。電子構成要素は、電源、可撓性回路基板、センサ、スイッチ、および/または灯もしくはLEDインジケータのうちの一つまたは複数を含み得る。創傷被覆材装置は、陰圧源入口保護機構および陰圧源出口または排出口をさらに含み得る。陰圧源出口または排出口は、抗菌膜および/または逆止め弁を含み得る。カバー層は、出口または排出口の上に開口部を含み得る。陰圧源入口保護機構は、流体が陰圧源に入るのを防止するように構成された疎水性材料を含み得る。電子カセットは、ケーシング内の一つまたは複数のスリット、溝またはくぼみを含み得、スリット、溝またはくぼみは、ケーシング内に一つまたは複数のヒンジ箇所を提供し、電子カセットの柔軟性を増加させるように構成される。スペーサ層は、第一エリアおよび第二エリアの両方内に延在し得、電子カセットはスペーサ層の上に提供される。陰圧源および/または電子構成要素は、疎水性コーティング内に封入され得る。

10

20

30

40

50

**【0009】**

他の実施形態によれば、創傷被覆材装置は、創傷と接触して配置されるように構成された創傷接触層を含み得、創傷接触層の上の第一エリアはスペーサ層およびスペーサ層上の吸収層を含み得、創傷接触層の上の第二エリアは電子ユニットを含み、電子ユニットは陰圧源および/または電子構成要素を含み、第一エリアは第二エリアに隣接して配置され、第二エリアは第一エリアと第二エリアとの間の流体連通を可能とするように構成されるクレードルを含み得、クレードルは電子ユニットの一部を受けるとして構成されるくぼみを含み得、カバー層は創傷接触層、第一エリア、および第二エリアを覆い、それらの上で封止を形成するように構成される。

**【0010】**

上記の段落または他の実施形態に記載の創傷被覆材装置は、以下の特徴のうちの一つまたは複数を含み得る。クレードルは親水性材料を含み得る。第二エリアの少なくとも一部分が第一エリアの一部分と重なり得る、創傷被覆材装置である。クレードルは、吸収層の一部分を受けるとして構成されたくぼみを含み得る。電子構成要素は、電源、可撓性回路基板、センサ、スイッチ、および/または灯もしくはLEDインジケータのうちの一つまたは複数を含み得る。創傷被覆材装置は、陰圧源入口保護機構および陰圧源出口または排出口をさらに含み得る。陰圧源出口または排出口は、抗菌膜および/または逆止め弁を含み得る。カバー層は、出口または排出口の上に開口部を含み得る。陰圧源入口保護機構は、流体が陰圧源に入るのを防止するように構成された疎水性材料を含み得る。陰圧源および/または電子構成要素は、疎水性コーティング内に封入され得る。

**【0011】**

他の実施形態によれば、創傷被覆材装置は、近位の創傷に面する面および遠位面を含む創傷接触層であって、創傷に面する面が創傷に接触して配置されるように構成される創傷接触層と、近位の創傷に面する面および遠位面を含むスペーサ層であって、創傷接触層の遠位面の上に配置されるスペーサ層と、吸収層を含むスペーサ層の上の第一エリアと、電子ユニットを含むスペーサ層の上の第二エリアであって、電子ユニットは陰圧源および/または電子構成要素を含む第二エリアと、を含み、第一エリアは第二エリアに隣接して配置され、スペーサ層の上の第二エリアは第一エリアと第二エリアとの間の流体連通を可能とするように構成されるクレードルを含み、クレードルは電子ユニットを受けるとして構成されるくぼみを含み、カバー層は創傷接触層、スペーサ層、第一エリア、および第二エリアを覆い、それらの上で封止を形成するように構成される。

**【0012】**

上記の段落または他の実施形態に記載の創傷被覆材装置は、以下の特徴のうちの一つまたは複数を含み得る。クレードルは親水性材料を含み得る。電子構成要素は、電源、可撓性回路基板、センサ、スイッチ、および/または灯もしくはLEDインジケータのうちの一つまたは複数を含み得る。創傷被覆材装置は、陰圧源入口保護機構および陰圧源出口または排出口をさらに含み得る。陰圧源出口または排出口は、抗菌膜および/または逆止め弁を含み得る。カバー層は、出口または排出口の上に開口部を含み得る。陰圧源入口保護

機構は、流体が陰圧源に入るのを防止するように構成された疎水性材料を含み得る。

【0013】

他の実施形態によれば、創傷被覆材装置は、近位の創傷に面する面および遠位面を含む創傷接触層であって、近位の創傷に面する面が創傷と接触して配置されるように構成される、創傷接触層と、近位の創傷に面する面および遠位面を含むスペーサ層であって、創傷接触層の遠位面の上に配置される、スペーサ層と、スペーサ層の遠位面の上に配置される吸収層であって、スペーサ層の遠位面の上に配置される吸収層と、陰圧源および/または電子構成要素を含む電子ユニットと、吸収層の遠位面の上に配置され、吸収層と電子ユニットとの間の流体連通を可能とするように構成されるクレードルであって、電子ユニットを受けるように構成されるくぼみを含むクレードルと、創傷接触層、スペーサ層、吸収層、クレードルおよび電子ユニットを覆い、それらの上に封止を形成するように構成されるカバー層と、を含み得る。

10

【0014】

上記の段落または他の実施形態に記載の創傷被覆材装置は、以下の特徴のうちの一つまたは複数を含み得る。クレードルは親水性材料を含み得る。電子構成要素は、電源、可撓性回路基板、センサ、スイッチ、および/または灯もしくはLEDインジケータのうちの一つまたは複数を含み得る。創傷被覆材装置は、陰圧源入口保護機構および陰圧源出口または排出口をさらに含み得る。陰圧源出口または排出口は、抗菌膜および/または逆止め弁を含み得る。カバー層は、出口または排出口の上に開口部を含み得る。陰圧源入口保護機構は、流体が陰圧源に入るのを防止するように構成された疎水性材料を含み得る。

20

【0015】

他の実施形態によれば、創傷被覆材装置は、近位の創傷に面する面および遠位面を含む創傷接触層であって、創傷に面する面は創傷に接触して配置されるように構成される、創傷接触層と、スペーサ層を含む創傷接触層の遠位面の上の第一エリアと、スペーサ層の上の吸収層と、電子ユニットを含む創傷接触層の遠位面の上の第二エリアと、陰圧源および/または電子構成要素を含む電子ユニットと、を含み得、第一エリアは第二エリアに隣接して配置され、第二エリアは創傷接触層の上に直接配置されるクレードルを含み、クレードルは第一エリアと第二エリアとの間の流体連通を可能とするように構成され、クレードルは電子ユニットを受けるように構成されるくぼみを含み、カバー層は創傷接触層、第一エリア、および第二エリアを覆い、それらの上で封止を形成するように構成される。

30

【0016】

上記の段落または他の実施形態に記載の創傷被覆材装置は、以下の特徴のうちの一つまたは複数を含み得る。クレードルは親水性材料を含み得る。電子構成要素は、電源、可撓性回路基板、センサ、スイッチ、および/または灯もしくはLEDインジケータのうちの一つまたは複数を含み得る。創傷被覆材装置は、陰圧源入口保護機構および陰圧源出口または排出口をさらに含み得る。陰圧源出口または排出口は、抗菌膜および/または逆止め弁を含み得る。カバー層は、出口または排出口の上に開口部を含み得る。陰圧源入口保護機構は、流体が陰圧源に入るのを防止するように構成された疎水性材料を含み得る。

【0017】

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。

40

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1A】図1A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。

【図1B】図1B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。

50

【図 2】図 2 は、創傷被覆材に組み込まれ得る電子ユニット 6 7 の実施形態を図示する。

【図 3 A】図 3 A は、創傷被覆材に組み込まれ得る電子ユニット 6 7 の実施形態を図示する。

【図 3 B】図 3 B は、創傷被覆材に組み込まれ得る電子ユニット 6 7 の実施形態を図示する。

【図 3 C】図 3 C は、創傷被覆材に組み込まれ得る電子ユニット 6 7 の実施形態を図示する。

【図 3 D】図 3 D は、創傷被覆材に組み込まれ得る電子ユニット 6 7 の実施形態を図示する。

【図 4 A】図 4 A は、創傷被覆材に組み込まれ得る電子ユニット 6 7 の実施形態を図示する。

10

【図 4 B】図 4 B は、創傷被覆材に組み込まれ得る電子ユニット 6 7 の実施形態を図示する。

【図 5 A】図 5 A は、電子カセットの構成要素の実施形態を図示する。

【図 5 B】図 5 B は、電子カセットの構成要素の実施形態を図示する。

【図 5 C】図 5 C は、電子カセットの構成要素の実施形態を図示する。

【図 5 D】図 5 D は、電子カセットの構成要素の実施形態を図示する。

【図 5 E】図 5 E は、電子カセットの構成要素の実施形態を図示する。

【図 6 A】図 6 A は、電子カセットで使用するための可撓性回路基板の実施形態を図示する。

20

【図 6 B】図 6 B は、電子カセットで使用するための可撓性回路基板の実施形態を図示する。

【図 6 C】図 6 C は、電子カセットで使用するための可撓性回路基板の実施形態を図示する。

【図 6 D】図 6 D は、電子カセットで使用するための可撓性回路基板の実施形態を図示する。

【図 6 E】図 6 E は、電子カセットで使用するための可撓性回路基板の実施形態を図示する。

【図 7 A】図 7 A は、様々な構成および形状における二つのポンプ排出口を有する電子カセットの実施形態を図示する。

30

【図 7 B】図 7 B は、様々な構成および形状における二つのポンプ排出口を有する電子カセットの実施形態を図示する。

【図 7 C】図 7 C は、様々な構成および形状における二つのポンプ排出口を有する電子カセットの実施形態を図示する。

【図 7 D】図 7 D は、様々な構成および形状における二つのポンプ排出口を有する電子カセットの実施形態を図示する。

【図 8 A】図 8 A は、様々な構成および形状における一つのポンプ排出口を有する電子カセットの実施形態を図示する。

【図 8 B】図 8 B は、様々な構成および形状における一つのポンプ排出口を有する電子カセットの実施形態を図示する。

40

【図 8 C】図 8 C は、様々な構成および形状における一つのポンプ排出口を有する電子カセットの実施形態を図示する。

【図 9 A】図 9 A は、電子カセット上の構成要素のための様々な構成を有する電子カセットの様々な実施形態を図示する。

【図 9 B】図 9 B は、電子カセット上の構成要素のための様々な構成を有する電子カセットの様々な実施形態を図示する。

【図 9 C】図 9 C は、電子カセット上の構成要素のための様々な構成を有する電子カセットの様々な実施形態を図示する。

【図 9 D】図 9 D は、電子カセット上の構成要素のための様々な構成を有する電子カセットの様々な実施形態を図示する。

50

- 【図10】図10は、電子カセットの一実施形態を図示する。
- 【図11】図11は、電子カセットの電子ユニットの組立プロセスを図示する。
- 【図12】図12は、電子カセットの電子ユニットの組立プロセスを図示する。
- 【図13】図13は、電子カセットの電子ユニットの組立プロセスを図示する。
- 【図14】図14は、電子カセットの電子ユニットの組立プロセスを図示する。
- 【図15】図15は、電子カセットの電子ユニットの組立プロセスを図示する。
- 【図16】図16は、電子カセットの電子ユニットの組立プロセスを図示する。
- 【図17】図17は、組み込まれた電子機器を備えた創傷被覆材で使用するオン/オフスイッチの実施形態を図示する。
- 【図18】図18は、被覆材内に電子ユニットを組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。 10
- 【図19A】図19Aは、電子ユニットの実施形態を図示する。
- 【図19B】図19Bは、吸収被覆材材料内部に、吸収被覆材材料に隣接して、および/または吸収被覆材材料の上に位置し得るクレードルの実施形態を図示する。
- 【図19C】図19Cは、クレードル内に組み込まれた電子ユニットの実施形態を図示する。
- 【図20A】図20A、吸収パッドに隣接し、かつ少なくとも部分的に重なり合う電子ユニットおよび電子機器用クレードルを組み込んだ創傷被覆材の実施形態を図示する。
- 【図20B】図20Bは、吸収パッドに隣接し、かつ少なくとも部分的に重なり合う電子ユニットおよび電子機器用クレードルを組み込んだ創傷被覆材の実施形態を図示する。 20
- 【図21A】図21Aは、クレードル内に置かれた電子ユニットを組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。
- 【図21B】図21Bは、クレードル内に置かれた電子ユニットを組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。
- 【図21C】図21Cは、クレードル内に置かれた電子ユニットを組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。
- 【図21D】図21Dは、クレードル内に置かれた電子ユニットを組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。
- 【図21E】図21Eは、クレードル内に置かれた電子ユニットを組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。 30
- 【図21F】図21Fは、クレードル内に置かれた電子ユニットを組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。
- 【図22A】図22Aは、被覆材内に電子ユニットおよびクレードルを組み込んだ創傷被覆材の他の実施形態を図示する。
- 【図22B】図22Bは、被覆材内に電子ユニットおよびクレードルを組み込んだ創傷被覆材の他の実施形態を図示する。
- 【図22C】図22Cは、被覆材内に電子ユニットおよびクレードルを組み込んだ創傷被覆材の他の実施形態を図示する。
- 【図23】図23は、スペーサ層の全長にわたって提供される吸収層を図示する。
- 【図24】図24は、クレードル内に置かれた電子ユニットを組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。 40
- 【図25A】図25Aは、創傷接触層とカバー層との間に被覆材層を封入した、組み立てられた創傷被覆材の一実施形態を図示する。
- 【図25B】図25Bは、創傷接触層とカバー層との間に被覆材層を封入した、組み立てられた創傷被覆材の一実施形態を図示する。
- 【図26】図26は、組み立てられた創傷被覆材の実施形態を図示する。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0019】
- 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、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 50

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、又は手術、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又は切開性の創傷、裂開創傷、急性創傷、慢性創傷、亜急性創傷及び裂開創傷、外傷性創傷、フラップ及び皮膚移植片、裂傷、擦傷、挫傷、火傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡性潰瘍、ストーマ、術創、外傷性潰瘍及び静脈性潰瘍などが挙げられるが、それらに限定されない。

10

#### 【0021】

本開示の実施形態は、概して、局所陰圧（「TNP (topical negative pressure)」）療法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、「治癒が困難な」創傷の多くの形態を閉鎖および治癒するのを支援し、細菌負荷（および、それゆえ感染リスク）を低減してもよい。加えて、療法によって、創傷の不安を減らすことが可能になり、より早期の治癒に導く。TNP療法システムはまた、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癒を支援してもよい。TNP療法のさらなる有益な使用は、過剰な流体を除去することが重要であり、組織の生存度を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、移植片及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、 $-X$  mmHg など、減圧または陰圧レベルは、760 mmHg（または 1 atm、29.93 inHg、101.325 kPa、14.696 psi など）に相当し得る、平常の周囲気圧に対する圧力レベルを表す。したがって、 $-X$  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）。一部の実施形態では、局所的な周囲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】

本開示の一部の実施形態に関する陰圧範囲は、約  $-80$  mmHg、または約  $-20$  mmHg から  $-200$  mmHg の間であり得る。これらの圧力は、760 mmHg であり得る、平常の周囲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。一部の実施形態では、圧力範囲は、約  $-40$  mmHg と  $-150$  mmHg との間であり得る。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得る。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得る。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得る。

40

#### 【0024】

本明細書に記載する創傷閉鎖デバイスの一部の実施形態では、創傷収縮の増加が、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得る。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

50

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。一部の実施形態では、陰圧は、例えば正弦波、方形波を使用して、及び/又は、一つ又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得る。前述に関するさらなる開示を見つけることができる、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。

#### 【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、2012年5月23日に公開された、「APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY」と題する米国仮特許出願第61/650,904号と、2013年5月22日に公開されると共に2013年11月28日に国際特許公開第2013/175306号として公開された「APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY」と題する国際特許出願第IB2013/001469号と、2015年1月30日に公開され、米国特許公開第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日に公開され、米国特許公開第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日に公開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」と題する米国特許出願第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日に公開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」と題する米国特許出願第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、創傷被覆材の構成要素と原理、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。

#### 【0026】

被覆材に組み込まれる電子機器を備えた創傷被覆材に関連する、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、2017年3月6日に公開された「WOUND TREATMENT APPARATUSES AND METHODS WITH NEGATIVE PRESSURE SOURCE INTEGRATED INTO WOUND DRESSING」と題する国際特許公開第EP2017/055225号に記載された実施形態と組み合わせたりまたそれに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本明細書に組み込まれ、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

10

20

30

40

50

含む。

【0027】

一部の実施形態では、陰圧源（ポンプ等）及び、電源、センサ、コネクタ、ユーザインタフェース構成要素（ボタン、スイッチ、スピーカ、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、国際特許出願第EP2017/055225号にさらに詳細に記述される。材料層は、創傷接触層、一つまたは複数の吸収層、一つまたは複数のスペーサ層、および一つまたは複数の吸収層および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。一部の実施形態では、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。一部の実施形態では、創傷接触層の周辺は、図1A～1B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。創傷被覆材の様々な構成要素の詳細は、国際特許出願第EP2017/055225号により詳細に記載される。具体的には、国際特許出願第EP2017/055225号の図13および図14は、吸収エリアに隣接するオフセットポンプと関連する被覆材層および構成要素について記載する。こうした実施形態および記述は、図1Aおよび図1Bを参照して本明細書に記載される材料および代替的实施形態の詳細を提供する。

10

【0028】

一部の実施形態では、ポンプ及び/又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装置であるように、ポンプ及び/又はその他の電子構成要素は、吸収層及び/又は透過層に隣接して、又はそれらの隣に配置されるよう構成され得る。しかしながら、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は創傷部位から離れて配置される。国際特許出願第EP2017/055225号の図13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創傷被覆材を図示する。創傷被覆材は、電子機器エリア1361と、吸収エリア1360とを含み得る。吸収エリア1360は、吸収材1312を具備し得、創傷部位の上に位置決めされ得る。電子機器エリア1361は、吸収エリア1360から横にずらして配置することなどによって、創傷部位から離れて配置され得る。電子機器エリア1361は、吸収エリア1360に隣接し、かつ、その吸収エリア1360と流体連通して配置され得る。被覆材は、創傷接触層（図示なし）と、スペーサ層（図示なし）と、吸収層1312と、接触層、スペーサ層、吸収層、又は被覆材のその他の層の上方に位置決めされた透湿性フィルムまたはカバー層1313とを含み得る。電子機器エリアの創傷被覆材層および吸収層は、一つの連続したカバー層1313によって覆われ得る。

20

30

【0029】

国際特許出願第EP2017/055225号の図14は、ポンプおよび電子構成要素が、創傷の上に配置された被覆材の吸収エリアからずらされた、創傷被覆材の実施形態を図示する。創傷被覆材は、創傷接触層1310と、吸収エリア1360及び電子機器エリア1361を取り囲む透湿性フィルム、すなわちカバー層1313とを含み得る。カバー層1313は、周辺部で創傷接触層1310に封止し得る。被覆材は、吸収エリアの層の上の上側スペーサ層または第一のスペーサ層1317を含み得る。スペーサ材または上側スペーサ層1317は、被覆材の二つのエリアの間の空気通路を可能にし得る。

40

【0030】

国際特許出願第EP2017/055225号の図14を参照して説明される通り、被覆材の吸収エリア1360は、創傷接触層1310の上方に位置決めされた、第二スペーサ層1311、すなわち下側スペーサ層、及び吸収層1322を含み得る。第二スペーサ層1311は、創傷部位の上に、開放空気経路（open air path）を有し得る。吸収層1322は、被覆材の吸収エリア1360内に位置決めされた超吸収体を含み得る。吸収層1322は、創傷流体を内部に保持し得、それによって、被覆材の電子機器

50

エリア 1361 内への創傷滲出液の流体通路を防止する。創傷流体は、創傷接触層 1310 を通り、下側スペーサ層 1311 へ、および吸収層 1322 内へ流れ得る。次いで、創傷流体は、国際特許出願第 EP 2017/055225 号の図 14 で創傷流体を指す方向矢印によって示すように、吸収層 1322 全体に広がり、吸収層 1322 で保持される。

#### 【0031】

国際特許出願第 EP 2017/055225 号の図 14 を参照して説明される通り、一部の実施形態では、被覆材の電子機器エリア 1361 は、複数のスペーサ材 1351 の層およびスペーサ材 1351 の複数の層内に埋め込まれた電子構成要素 1350 を含み得る。スペーサ材の層は、崩壊を防止するための構造をもたらしつつ、電子構成要素を内部に埋め込むためのくぼみまたは切り欠きを有し得る。電子構成要素 1350 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。仕切り 1362 は、吸収エリア 1360 と電子機器エリア 1361 との間に配置されてもよい。隔壁 1362 は、吸収層 1322 および下側空気流スペーサ層 1311 を、電子機器エリアにおける被覆材の電子ハウジングセグメントから分離することができる。隔壁 1362 は、創傷流体が被覆材の電子機器ハウジングセクションに侵入するのを防止することができる。一部の実施形態では、隔壁は、非多孔質ダムまたはその他の構造であり得る。非多孔質ダム 1362 は、シアノアクリレート接着剤ビード又は一片のシリコンを含み得る。被覆材を通る空気通路は、方向矢印で国際特許出願第 EP 2017/055225 号の図 14 に示される。空気は、創傷接触層 1310、下側スペーサ層 1311、吸収層 1322 を通り、第一スペーサ層 1317 内へ流れる。空気は、第一スペーサ層 1317 を通り、隔壁 1362 を越えて周り、被覆材の電子機器エリア内へ、水平に移動し得る。

10

20

#### 【0032】

ポンプ排出口 1370 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 1361 および被覆材の外部と連通し得る。一部の実施形態では、ポンプ排出口 1370 は、排出ポートを崩壊させることなく、圧力を適用することができる 3D 材を含む、可撓性流体コネクタであり得る。3D 材に関連する追加の開示が記載され得る出願の例としては、2015 年 5 月 21 日に公開された「Apparatuses and Methods for Negative Pressure Wound Therapy」と題する米国特許公開第 2015/0141941 号を含む。本特許出願の開示は、その全体が参照として本明細書に組み込まれる。

30

#### 【0033】

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。したがって、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表面と称される近位の創傷に面する面と、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。

#### 【0034】

図 1A ~ 図 1B 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。図 1A ~ 図 1B は、組み込まれたポンプおよび/または電子機器を備えた創傷被覆材の吸収エリア 60 および電子機器エリア 61 の実施形態を図示する。吸収エリアは、国際特許出願第 EP 2017/055225 号の図 13 および図 14 を参照して記載される吸収エリアと類似していてもよい。一部の実施形態では、図 1B に示すように、吸収エリア 60 は、創傷接触層 51 の上方に配置されたスペーサ層 52 を含む。吸収層 50 は、スペーサ層 52 の上方に提供され得る。一部の実施形態では、電子機器エリア 61 は、電子ユニット（図示せず）を含み得る。電子ユニットは本明細書に記述されるように、電子カセット 62 または電子クレードルを形成するケーシング 73（図 2B ~ 図 2C に示す）によって囲まれ得る。一部の実施形態では、本明細書でより詳細に説明するように、電子機器は、ケーシングなしで電子機器エリア内に提供され得る。一部の実施形態では、電子カセット 62 および/または電子ユ

40

50

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、電子カセット 6 2 および / または電子ユニットは、被覆材の創傷接触層 5 1 の上方に位置するウィッキング材料、吸収材、またはスペーサ材の層の上方に配置され得る。例えば、図 1 B に示すように、カセット 6 2 および / または電子ユニットは、スペーサ層 5 2 の上に配置され得る。一部の実施形態では、スペーサ層 5 2 は、電子カセット 6 2 および / または電子ユニットおよび吸収材 5 0 の下に延在する材料の単一の層であり得る。従って、一部の実施形態では、スペーサ層 5 2 は、吸収エリア 6 0 および電子機器エリア 6 1 を通して連続的に延在する。代替的な実施形態では、電子カセット 6 2 および / または電子ユニットの下のスペーサ層は、吸収材 5 0 の下のスペーサ層とは異なるスペーサ層であり得る。図 1 A ~ 図 1 B に示すように、スペーサ層 5 2、吸収材 5 0、および電子カセットおよび / または電子ユニットは、創傷接触層 5 1 の周辺部に封止するカバー層 6 3 で被覆され得る。

10

#### 【 0 0 3 5 】

電子機器エリア 6 1 は、被覆材のカバー層 6 3 の下方に位置する電子カセット 6 2 および / または電子ユニットを含み得る。一部の実施形態では、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。一部の実施形態では、この材料はケーシングとすることができる。一部の実施形態では、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 6 0 の被覆材層と接触し得、カバー層 6 3 によって被覆され得る。本明細書で使用される場合、電子ユニットまたはカセット 6 2 は、創傷に最も近い下方または創傷に面する面（図 1 A には示さず）、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 3 6 】

図 1 B は、オフセット組み込みポンプおよび電子機器を備える創傷被覆材の実施形態の断面図を図示する。一部の実施形態では、創傷被覆材は、創傷接触層 5 1 およびスペーサ層 5 2 を含む。スペーサ層 5 2 の上方に、創傷被覆材は、吸収エリア 6 0 内の吸収材 5 0 に隣接したまたはその隣にある電子機器エリア 6 1 内の電子カセット 6 2 または電子ユニット 6 2 を含む。上部フィルムまたはカバー層 6 3 は、電子カセット 6 2 または電子ユニット 6 2 および吸収層 5 0 の頂面上に適用または積層され得る。カバー層 6 3 は、被覆材の周辺部で創傷接触層 5 1 に封止され得る。

30

#### 【 0 0 3 7 】

##### 電子ユニット

図 2、図 3 A ~ 図 3 D、および図 4 A ~ 図 4 B は、創傷被覆材に組み込まれ得る電子ユニット 6 7 の実施形態を図示する。図 2、図 3 A ~ 図 3 D、および図 4 A - 図 4 B の電子ユニット 6 7 は、電子ケーシングまたはその他の被覆材材料がない状態の電子ユニット 6 7 の実施形態の複数の図を図示する。図 2、図 3 B、および図 4 A は、電子ユニット 6 7 の実施形態の上面図を図示する。図 4 A および図 5 B は、電子ユニット 6 7 の底面又は創傷に面する面を図示する。

#### 【 0 0 3 8 】

図 2、図 3 A ~ 図 3 D、および図 4 A ~ 図 4 B は、ポンプ 7 2 およびポンプ 7 2 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 6 8 またはその他の電源を含む電子ユニット 6 7 の実施形態を図示する。ポンプは、約 2 7 ボルト、または約 3 0 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（6 V ~ 3 0 V）を許容し得る。

40

#### 【 0 0 3 9 】

バッテリー 6 8 は、可撓性回路基板 6 9 と電気的に通信し得る。一部の実施形態では、一つまたは複数のバッテリー接続は、可撓性回路基板 6 9 の頂面に接続される。一部の実施形態では、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

50

る。図 2 に図示した可撓性回路基板 6 9 は、電源スイッチ 6 5 およびポンプ 7 2 と通信し、電池の底面が可撓性回路基板 6 9 の頂面と接触するように、ポンプ入口保護（図示せず）の側面の周りに折り畳まれまたは降下される。一部の実施形態では、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 4 0 】

図 2、図 3 A ~ 図 3 D、および図 4 A ~ 図 4 B に示すように、電子ユニット 6 7 は、ユニットの上面に単一のボタン 6 5 を含み得る。単一のボタン 6 5 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。一部の実施形態では、スイッチ 6 5 は、可撓性回路基板 6 4 の頂面上に位置付けられ得る。スイッチ 6 5 は、ポンプ 7 2 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、カバー層は創傷の周りまたはその上に簡単に封止され得る。一部の実施形態では、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 6 5 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。

【 0 0 4 1 】

一部の実施形態では、電子ユニット 6 7 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 6 6 を含み得る。一部の実施形態では、インジケータは可撓性回路基板 6 9 上に提供され得る。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料が被覆材料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。

【 0 0 4 2 】

電子ユニット 6 7 はまた、ポンプ出口と連通した一つまたは複数のベントまたは排出口 6 4 も含み得る。ベントまたは排出口 6 4 は、ポンプ出口または排出機構 7 4 上に位置付けられ得る。ポンプ出口または排出機構 7 4 はポンプの出口に位置し得、電子ユニットの上面に延在し得る。図 2、図 3 A ~ 3 D、および図 4 A ~ 4 B に示すように、ポンプ出口排出機構 7 4 は、ポンプの出口に取り付けられ、被覆材の頂面との連通を提供する。一部の実施形態では、排出機構 7 4 は、ポンプの後面に取り付けられ得、ポンプの向きから 90 度の角度でポンプから延長して、被覆材の頂面と連通し得る。排出機構 7 4 は、抗菌膜および逆止め弁を含み得る。ポンプから排出された空気は、ポンプ出口および排出機構 7 4 を通過し得る。一部の実施形態では、カバー層 6 3（図 1 A ~ 図 1 B に図示）は、排出ベント 6 4 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 6 3 は、排出口 6 4 の外周に封止され得、創傷カバー 6 3 下の陰圧を維持し得る。一部の実施形態では、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。一部の実施形態では、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。一部の実施形態では、ポンプ出口機構 7 4 は、図 2 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。

【 0 0 4 3 】

電子ユニット 6 7 は、吸収エリアに最も近い電子ユニットの部分上に位置し、ポンプの入口と整列されたポンプ入口保護機構（図 3 A ~ 図 4 B に 9 0 および 9 5 として示す）を含み得る。ポンプ入口保護機構は、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得る。ポンプ入口保護機構は、疎水性材料で形成され、流体がポンプに入るのを防止し得る。

【 0 0 4 4 】

10

20

30

40

50

電子ユニット 67 は、吸収エリアに最も近い電子ユニットの部分上に位置し、ポンプの入口と整列された、図 3 A ~ 図 3 D および図 4 A ~ 4 B に図示するポンプ入口保護機構 90 または 95 を含み得る。ポンプ入口保護機構 90 または 95 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 90 または 95 は、疎水性材料で形成され、流体がポンプに入るのを防止し得る。一部の実施形態では、ポンプ入口保護機構はポンプ入口上に位置付けられ得る。一部の実施形態では、ポンプ入口保護機構はポンプ入口の周りまたはその上に嵌合するように形成され得る。図 3 A ~ 図 3 D および図 4 A ~ 図 4 B に示す通り、ポンプ入口保護機構 90 または 95 は、ドーム型、長方形、曲線であり得、または可撓性回路基板 69 に支持を提供し、被覆材内の流体からポンプ入口を保護する任意の他の形状であり得る。ポンプ入口保護機構 90 または 95 は、ポンプ出口に適合するように設計された、および / または可撓性回路基板を形成するようにカスタム設計された材料の予め形成された焼結片であり得る。一部の実施形態では、ポンプ 72、ポンプ入口保護機構 90 または 95、およびポンプ出口または排出機構 74 を組み合わせて本明細書で使用されるポンプ組立品を形成し得る。

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 4 5 】

一部の実施形態では、電子ユニット 67 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 67 と被覆材の吸収材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。ポンプ入口構成要素 ( 図 3 A ~ 3 D および 4 A ~ 4 B に示す 90 および 95 ) は、入口上の流体からポンプを保護するために使用され得、ポンプ出口保護機構 74 は、本明細書で説明した通り、流体が出口に入ることから保護する逆止め弁を含み得る。

#### 【 0 0 4 6 】

電子ユニット 67 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 71 を含む。スリット、溝またはくぼみ 71 は、電子ユニット 67 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 67 は、電子ユニット 67 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 71 を有し得る。ユニット 67 のスリット、溝またはくぼみ 71 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。ポンプ排出口 64、スイッチ 65、およびインジケータ 66 は、電子ユニット 67 によって囲まれた頂面上に示される。図示したように、電子ユニット 67 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、三つのエリア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。一部の実施形態では、スリット、溝またはくぼみは、被覆材の長手方向軸と平行に延在し得る。

電子カセット

#### 【 0 0 4 7 】

図 5 A ~ 図 5 E は、電子カセット 62 の構成要素の実施形態を図示する。図 5 A ~ 図 5 B は、丸み付きポンプ入口 70 を有する電子カセット 62 の実施形態を図示する。図 5 A は、電子カセット 62 の創傷面を示す電子カセット 62 の実施形態の底面図を図示する。図 5 B は、カセットの上面を図示する電子カセット 62 の実施形態の上面図を示す。

#### 【 0 0 4 8 】

図 5 A ~ 図 5 B は、図 2 を参照して説明した電子ユニット 67 を囲む、図 5 A ~ 図 5 B に示すケーシング 73 を含む電子カセット 62 を図示する。一部の実施形態では、ケーシング 73 は、電子ユニット 67 を支持および封入するために使用され得る。一部の実施形態では、ケーシングはプラスチック材料から作製され得る。一部の実施形態では、ケーシング 73 は、発泡体、吸収材、および / またはウイッキング材料で形成され得、被覆材の吸収エリアと流体連通し得る。発泡体、吸収材、および / またはウイッキング材料を用いた封入は、電子機器エリアの周りの液体の貯留に対する保護が可能である。ケーシング 73 は、被覆材に組み込まれるとき、頂面上で上部フィルムまたはカバー層によって覆われ得る。上部フィルムまたはカバー層は、ケーシング 73 の頂面、ならびに吸収エリアの層

を被覆し得る。カバー層は、本明細書で説明した通り、排出および/またはスイッチエリアのための穴を有し得る。ケーシング73での電子ユニット67の封入は、可撓性プリント基板(PCB)69および電子ユニット67のその他の構成要素の支持を提供し得る。ケーシング73は、電子ユニット67に支持を提供し得、患者にとって快適さを保ち、電子ユニットのための連続的な表面および高さプロファイルの手段を提供し得る。

【0049】

図5Cは、電子ユニットを囲む電子ケーシング83を示さずに様々な電子機器を備えた電子ユニット67を露出させている、ポンプおよび電子ユニット87の実施形態を図示する。図5D~5Eは、電子カセット87を形成する電子ケーシング83内に封入された電子ユニット87を図示する。

10

【0050】

図5Cは、長方形ポンプ入口保護機構80を有する電子ユニット87の実施形態を図示する。図5D~5Eは、図5Cに示す電子ユニット87を封入するケーシング83を備えた電子カセット82の実施形態を図示する。図5Dは、電子カセット82の底面又は創傷に面する面を図示する。図5Eは、電子カセット82の頂面を図示する。

【0051】

図5B~図5Cおよび図5Eに示すように、電子カセット62または82は、ボタン65がカセットの上側または頂面上に見えるようにし得る。一部の実施形態では、電子ケーシング73または83は、電子ユニットのボタン65上に整列された穴を有し得る。他の実施形態では、電子ケーシング73または83は、電子ユニットのスイッチ65の少なくとも一部の上に位置付けられ得るが、スイッチは依然として押下および/または材料を通して起動され得る。スイッチまたはボタン65は、ポンプと電氣的に接続される限り、電子カセットの任意の表面上に配置され得る。一部の実施形態では、スイッチまたはボタン65はバッテリーの上に配置され得る。一部の実施形態では、バッテリープロファイルはポンプと同じ高さではなく、スイッチをバッテリーの上に置くための空間を提供し得る。

20

【0052】

一つまたは複数のベント64は、図5B~図5Cおよび図5Eに図示されるように、電子カセット62または82の頂面上に示される。一部の実施形態では、電子ケーシング73または83は、電子ユニットの孔64が整列する穴を有し得る。他の実施形態では、電子ケーシング73または83は、電子ユニットのベント64の少なくとも一部の上に位置付けられた気体透過性材料を有し得る。

30

【0053】

一部の実施形態では、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、一つまたは複数のインジケータ66が電子カセット62または82の上面上で見ることができる。一部の実施形態では、電子ケーシング73または83は、電子ユニットのインジケータ66と整列する穴を有し得る。他の実施形態では、電子ケーシング73または83は、電子ユニットのインジケータ66の少なくとも一部の上に位置付けられた透明材料を有し得る。

【0054】

バッテリー68は、可撓性回路基板69と電氣的に通信し得る。一部の実施形態では、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。

40

【0055】

こうした実施形態では、電子ユニット67または87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、本明細書に記載される通り保護コーティングを含み得る。コーティングは、電子機器とケーシング73および83との間に提供され得る。

【0056】

電子カセット62または82は、電子ユニット67または87のポンプ72の入口上、および吸収エリアに最も近い電子カセットの部分に位置するポンプ入口保護機構70また

50

は 80 の穴または開口部を有し得る。図 2、図 3 A ~ 図 3 D、図 4 A ~ 4 B、および図 5 A ~ 図 5 E に示す通り、ポンプ入口保護機構 70、80、90 または 95 は、ドーム型、長方形、曲線であり得、または可撓性回路基板 69、89 に支持を提供し、被覆材内の流体からポンプ入口を保護する任意の他の形状であり得る。ポンプ入口保護機構は、ポンプ出口に適合するように設計された、および / または可撓性回路基板を形成するようにカスタム設計された材料の予め形成された焼結片であり得る。

#### 【0057】

図 5 A および図 5 D に示すように、電子カセット 62 は、ケーシング 73 または 83 に一つまたは複数のスリット、溝またはくぼみ 81 を含む。スリット、溝またはくぼみ 81 は、電子カセット 62 が柔軟に創傷の形状に適合することを可能にし得る。電子カセットのスリット、溝またはくぼみ 81 は、電子ユニット 67 または 87 のスリット、溝またはくぼみ 71 と整列し得る。ケーシングは、電子カセット 62 内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 81 を有し得る。ケーシング 73 のスリット、溝またはくぼみ 81 は、ヒンジ箇所でのケーシングの柔軟性を可能にするヒンジ箇所または間隙を作る。

10

#### 【0058】

図 5 B および図 5 E は、電子カセット 62 および 82 の実施形態の上面図を図示する。ポンプ排出口 64、スイッチ 65、およびインジケータ 66 は、ケーシング 73 または 83 によって囲まれた頂面上に示される。図示したように、電子カセット 62 または 82 の一つの実施形態は、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、三つのエリアまたはパネルに分離するため、カセットの頂面または上面上に、二つのヒンジ箇所、スリット、溝またはくぼみ 81 を有する。一部の実施形態では、ヒンジ箇所、スリット、溝またはくぼみは、カセットの頂面、底面、または頂面および底面の両方の上であり得る。一部の実施形態では、スリット、溝またはくぼみは、被覆材の長手方向軸と平行に延在し得る。

20

#### 【0059】

図 5 C ~ 図 5 E の電子ユニット 87 および電子カセットは、図 5 A ~ 図 5 B を参照して説明した電子ユニットおよびカセットと類似する。しかし、図 5 A ~ 図 5 B の電子ユニット 67 およびポンプ入口保護機構 70 は、図 2 を参照して説明した電子ユニット 67 およびポンプ入口保護機構 70 と類似する。図 5 D ~ 図 5 E は、図 5 C の電子ユニット 87 およびポンプ入口保護機構 80 を伴う、電子カセット 82 の実施形態を図示する。図 5 C は、電子ユニットを囲む電子ケーシング 73 を示さない状態で、ポンプおよび電子ユニット 87 の実施形態を図示する。可撓性回路基板 89 およびポンプ入口保護 80 は、図 2 に示す電子ユニット 67 とは異なる構成を持つ。一部の実施形態では、バッテリー 68 に取り付けられる可撓性回路基板 89 の部分は、オン / オフスイッチ 65 を含む可撓性回路の部分の下に折り畳まれる。可撓性回路基板はそれ自体の下に折り畳まれるため、バッテリー接点に接続する可撓性回路基板の表面は、図 5 C に示す通り、創傷面に面することができる。この構成によって、バッテリー接点は、図 5 C に示す通り、電子ユニットの上からは見えない。図 5 C ~ 図 5 E は、電子カセットの開口部に嵌合するポンプ入口保護装置 80 を図示する。

30

40

#### 【0060】

図 6 A ~ 図 6 D は、電子カセットで使用するための可撓性回路基板の実施形態を図示する。図 6 A ~ 6 D に図示した可撓性回路基板は、図 2 を参照して説明した可撓性回路基板 69 と類似する。可撓性回路基板は、図 2 に図示した通り、電子ユニットに組み込まれたとき、可撓性回路基板が電池接点の下に位置付けられることを可能にする折り目 140 を含む。図 6 E は、上部フィルムまたは電子ケーシングと可撓性プリント基板との間の封止のために接着され得るエリア（ハッチングされた）を図示する。

#### 【0061】

図 7 A ~ 図 7 D は、様々な構成および形状における二つのポンプ排出ベント 64 を有する電子カセットの実施形態を図示する。一部の実施形態では、二つのポンプ排出ベント 6

50

4 は様々な形状であり得る。二つのポンプ排出ベント 6 4 は、図 7 A に示すような円形、図 7 B に示すような不整形、図 7 C に示すような三角形、または図 7 D に示すような半月状、または、限定するものではないが、長方形、正方形、丸みを帯びた長方形、丸みを帯びた四角形、楕円形、またはレーストラック状楕円形を含む任意の他の形状であり得る。二つのポンプ排出口により、一つの排出口が遮断、閉塞、または動作不能なっても、依然として他の排出口が機能することが可能となる。

【 0 0 6 2 】

図 8 A ~ 図 8 C は、様々な構成および形状における一つのポンプ排出ベント 6 4 を有する電子カセットの実施形態を図示する。ポンプ排出ベント 6 4 は、図 8 A に示すような不整形、図 8 B に示すような半月形、図 8 C に示すような楕円形、または、限定するものではないが、円形、長方形、正方形、丸みを帯びた長方形、丸みを帯びた四角形、楕円形、または三角形を含む任意の他の形状であり得る。

10

【 0 0 6 3 】

図 9 A ~ 図 9 D は、電子カセット上の構成要素のための様々な構成を有する電子カセットの様々な実施形態を図示する。一部の実施形態では、図 7 A ~ 図 7 D および図 8 A ~ 図 8 C を参照して説明し通り、一つまたは複数のポンプ排出ベント 6 4 を使用できる。図 9 A ~ 図 9 B は、二つの排出ベント 6 4 を図示する。図 9 C および図 9 D は、一つの排出ベント 6 4 を備えた電子カセットを図示する。一部の実施形態では、オン/オフスイッチまたはボタン 6 5 および一つまたは複数のインジケータ 6 6 は、電子カセットの異なる部分上に位置付けられ得る。一部の実施形態では、オン/オフスイッチまたはボタン 6 5 および一つまたは複数のインジケータ 6 6 は、図 9 A および図 9 C に示すとおり、電子カセットの右側パネル上に位置付けられ得る。一部の実施形態では、オン/オフスイッチまたはボタン 6 5 および一つまたは複数のインジケータ 6 6 は、図 9 B および図 9 D に示すとおり、電子カセットの左側パネル上に位置付けられ得る。

20

【 0 0 6 4 】

図 1 0 は、図 5 A ~ 図 5 B および図 5 D ~ 図 5 E を参照して説明した電子カセットと類似した電子カセットの実施形態を図示する。電子カセットは、カセットの頂面上のインジケータ 6 6 のケーシング内の二つの開口部とともに示される。図 1 0 に図示した電子カセットは、ケーシングの下にあるバッテリー部分を完全に覆うケーシングを含む。

30

【 0 0 6 5 】

一部の実施形態では、図 7 A ~ 図 7 D、図 8 A ~ 図 8 C、図 9 A ~ 図 9 D、および図 1 0 を参照して説明した一つまたは複数の排出ベント 6 4、スイッチまたはボタン 6 5 および一つまたは複数のインジケータ 6 6 のうち一つまたは複数は、電子カセットのケーシングの穴または開口部を通して見える図 2、図 3 A ~ 図 3 D、および図 4 A - 図 4 B を参照して説明した排出ベント 6 4、スイッチまたはボタン 6 5、および/または一つまたは複数のインジケータ 6 6 とし得る。一部の実施形態では、図 7 A ~ 図 7 D、図 8 A ~ 図 8 C、図 9 A ~ 図 9 D、および図 1 0 を参照して説明した一つまたは複数の排出ベント 6 4、スイッチまたはボタン 6 5 および/または一つまたは複数のインジケータ 6 6 のうち一つまたは複数は、図 2、図 3 A ~ 図 3 D、および図 4 A - 図 4 B を参照して説明した排出ベント 6 4、スイッチまたはボタン 6 5、および一つまたは複数のインジケータ 6 6 を覆う電子カセットのケーシング材料を含み得る。一部の実施形態では、気体透過性材料は、図 7 A ~ 図 7 D、図 8 A ~ 図 8 C、図 9 A ~ 図 9 D を参照して説明した排出ベント 6 4 の少なくとも一部を覆う電子カセットのケーシングの一部として提供され得る。一部の実施形態では、透明材料は、図 7 A ~ 図 7 D、図 8 A ~ 図 8 C、図 9 A ~ 図 9 D を参照して説明した一つまたは複数のインジケータ 6 6 の少なくとも一部を覆う電子カセットのケーシングの一部として提供され得る。一部の実施形態では、図 7 A ~ 図 7 D、図 8 A ~ 図 8 C、図 9 A ~ 図 9 D を参照して説明したスイッチまたはボタン 6 5 の少なくとも一部を覆うカセットのケーシング材料は、可撓性であるか、または別の方法でスイッチまたはボタン 6 5 が押下されるかまたは起動されることを可能とする。

40

【 0 0 6 6 】

50

図 1 1 ~ 図 1 6 は、電子カセットの電子ユニットの組立プロセスを図示する。図 1 1 は、可撓性プリント回路 2 6 9 の実施形態を図示する。可撓性プリント基板 2 6 9 は、図 1 1 に示すように、一方の側上にすべての構成要素を有し得る。他の実施形態では、可撓性プリント基板 2 6 9 は、可撓性プリント基板 2 6 9 の各側面上に一部の構成要素を有し得る。図 1 2 は、可撓性回路基板 2 6 9 の構成要素を覆う可撓性回路基板 2 6 9 の下側に適用され得るポリイミドテープまたはその他の材料 2 4 0 の使用を図示する。ポリイミドテープまたはその他の絶縁材料または封入材料は、バッテリーの封入、電気的絶縁、および機械的歪除去の目的を果たし得る。一部の実施形態では、電子機器は、装着時、装置の静電気放電 ( E S D ) および / または電磁互換性 ( E M C ) に役立つように下向きにすることができる。

10

#### 【 0 0 6 7 】

一部の実施形態では、電子ユニットまたは組立品はジグに嵌合され得る。可撓性回路 2 6 9 はジグに嵌合し得る。バッテリー 2 6 8 は、図 1 3 を参照して示されるように、ジグに嵌合し得る。一部の実施形態では、バッテリーは、可撓性回路基板 2 6 9 にスポット溶接され得るバッテリー接点 2 3 0 を含み得る。ポリイミドテープまたはその他の絶縁材料、または封入材料 2 4 1 の最上層は、図 1 4 に示すように、組み立てられたバッテリー接点の上に適用され得る。材料は、バッテリーの封入、電気的絶縁、および機械的歪除去の目的を果たし得る。

#### 【 0 0 6 8 】

一部の実施形態では、ポンプ 2 7 2 は、カスタム入口機構 2 7 0 および出口機構 2 7 4 と予め組み立てられて、ポンプ組立品を形成し得る。図 1 5 に図示するように、ポンプ組立品は定位置にジグされ得る。ポンプ 2 7 2 ははんだ接続を有し得、そのためポンプ組立品は可撓性プリント回路にはんだ付けされ得る。ポンプ 2 7 2 は、これらのはんだ接合部に適用され得る密閉剤で封入され得る。

20

#### 【 0 0 6 9 】

一部の実施形態では、スイッチエリア 2 6 5 は、図 1 6 に示すように、可撓性 P C B 2 6 9 の上側、およびポンプの頂面上に位置付けられ得る。一部の実施形態では、スイッチエリア 2 6 5 を有する P C B の部分は、ポンプまたはポンプ組立品上に折り畳まれ得る。一部の実施形態では、スペーサ材料を組立品の上に配置して、カセットの電子機器およびケーシングの構成要素間の間隙を埋めることができる。

30

#### 【 0 0 7 0 】

図 1 7 は、組み込まれた電子機器および本明細書に記載の電子ユニットおよびカセットとともに創傷被覆材と使用し得る、オン / オフスイッチの実施形態を図示する。

#### 【 0 0 7 1 】

本明細書に記載された被覆材は、被覆材の一部分に電子構成要素を組み込み、その一部分は、創傷の上に配置された被覆材の一部分からずらされている。構成要素は、電子機器近くのエリアに液体が侵入するのを阻止する、または被覆材内の流体から電子構成要素を保護するために電子機器を封入するバリアを提供するように、被覆材内に取り込まれ得る。一部の実施形態では、電子機器は、被覆材内の流体から電子機器を保護するために、疎水性コーティング内に封入され得る。ケーシングは、電子カセットを形成する封入された電子ユニットの周りを包み得る。ケーシングは、組み込まれた電子機器を備えた創傷被覆材が創傷または皮膚と接触するとき、患者の不快感を最小化するように柔らかい、または患者親和性の材料とし得る。一部の実施形態では、ケーシングは、ケーシングを通る流体の流れを許容する吸収材またはウィッキング材料を含み得る。

40

電子クレードル

#### 【 0 0 7 2 】

図 1 8 は、被覆材内に電子ユニット 6 7 を組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。一部の実施形態では、創傷被覆材は、創傷接触層 1 0 4 を含み得る。被覆材はまた、創傷接触層の上方の 3 D 材料で作られ得るスペーサ層 1 0 5 を含み得る。一部の実施形態では、電子サブ組立品または電子ユニット 6 7 は、図 1 8 に示す通り、被覆材の一方の端

50

部に向かって、吸収パッド102に埋め込まれ得る。図18は、電子機器エリアAおよび吸収エリアBを有する被覆材層を図示する。一部の実施形態では、電子機器エリアAは電子ユニット67を含み得る。一部の実施形態では、吸収エリアBは、吸収材102を含み得、創傷エリアの上に位置付けられて、吸収材またはパッド102内の創傷からの流体を吸収し得る。電子ユニット67は、吸収パッド102の穴内に位置付けられ得、図18に図示するように、電子ユニット67の各側面上に吸収パッド102を備えた状態で、吸収パッドによって取り囲み得る。しかしながら、電子ユニットの存在は、完全に非吸収性であるため、エリアAからエリアB、パッドの本体への吸収パッドを通した創傷滲出液の移動を物理的に阻害し、これにより、エリアAに滲出液が貯留することになる。これは患者にとって有害であり得、皮膚の浸軟およびその他の潜在的に有害な影響が生じ得る。

10

**【0073】**

したがって、流体がパッド全体を通して分布して貯留を防止することで、浸出液の正常な分布を促進する被覆材を考案することは、有用であり得る。

**【0074】**

一部の実施形態では、電子サブ組立品のための支持機構またはクレードルのような作用を行う構築物を使用し得る。図19Aは、電子ユニット67の実施形態を図示する。電子ユニット67は、本明細書で説明した通り、ポンプを被覆材の流体環境から保護するために、ポンプ入口および出口保護機構をコーティングおよび/または含むことができる。図19Bは、吸収被覆材材料内部に、吸収被覆材材料502に隣接して、および/またはその上に位置し得るクレードル501の材料の実施形態を図示する。一部の実施形態では、クレードル501は、図19Bおよび19Cに図示した通り、被覆材材料502に隣接して位置付けられる。図19Cは、クレードル501に組み込まれ、吸収パッド502に隣接した電子ユニット67の実施形態を図示する。クレードルの形状および形態は、装置用の人間工学的形態の製造に有利であり得る。創傷被覆材内に組み込まれた電子クレードルの実施形態を図19B～図19Cに示す。クレードル501で使用される電子組立品の実施形態を図19Aに示す。

20

**【0075】**

クレードルは、親水性材料（例えば、ポリウレタン（PU）フォーム、セルロース系繊維）から構成し得る。一部の実施形態では、クレードル501は、吸収パッド502と密着して流体分布を容易にすることができ、従って図19B～図19Cに図示するように貯留を防止する。一部の実施形態では、電子クレードル501は、創傷接触層（図示せず）と直接接触し得る。

30

**【0076】**

クレードルは、図19Bに図示するように、電子ユニット67の構成要素を受け取るためのクレードル材料501内のくぼみ、切り欠き、またはスロット503および504を含み得る。電子ユニット67は、クレードル材料501のくぼみ503および504に嵌合し得る。一部の実施形態では、クレードルは、バッテリーを受け取るように形成された一つまたは複数のくぼみ503、および図19Bに図示した電子ユニットのポンプ入口およびポンプ出口機構を有するポンプを受け取るような形状とされたくぼみ504を含み得る。一部の実施形態では、電子ユニットがクレードル内に収まると、電子ユニットの上部は、電子クレードル材料と同じ平面となるかそれと同じ高さプロフィールを有することができる。クレードルは、組み込まれた電子機器を備えた創傷被覆材が創傷または皮膚と接触するとき、患者の不快感を最小化するように柔らかい、または患者親和性の材料とし得る。一部の実施形態では、クレードルは、ケーシングを通る流体の流れを許容する吸収材またはウィッキング材料を含み得る。

40

**【0077】**

図20A～図20Bは、電子ユニット667および吸収パッド602に隣接し、かつ少なくとも部分的それと重なる電子クレードル601を組み込んだ、創傷被覆材600の実施形態を図示する。こうした実施形態では、クレードル601の材料は、電子ユニット667および吸収パッド602の一部分を収容するように形成される。一部の実施形態では

50

、この構成は、吸収パッド602とクレードル601との間の密着性を提供し得る。一部の実施形態では、クレードル601および吸収パッド602は、透過またはスペーサ層605の上に位置付けられ得る。図20A~図20Bに示すように、構成要素の相対的位置は、必要に応じて変化し得る。一部の実施形態では、クレードル601は、吸収パッド602と同じ材料で形成され得る。他の実施形態では、クレードル601は、吸収ポリウレタンフォームなどの吸収パッド602とは異なる材料で形成され得る。一部の実施形態では、クレードル601は、真空形成または熱成形プロセスを使用して形成され得る。

#### 【0078】

一部の実施形態では、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、緩衝透過層またはスペーサ層605の上にのみ設けられてもよい。被覆材層および電子構成要素は、吸収層および電子機器の上に位置付けられた、最下層およびカバー層(図示せず)の下に位置付けられた創傷接触層(図示せず)において、取り囲まれ得る。創傷接触層およびカバー層は、被覆材構成要素を封入する周辺部で封止され得る。一部の実施形態では、カバー層は、吸収材、クレードルおよび/または電子ユニットと直接、物理的に接触し得る。一部の実施形態では、電子カセットを参照して本明細書に記載する通り、カバー層は、例えば、穴または開口部が使用されるエリアで、電子ユニットおよび/またはカセットの一部に封止され、電子構成要素(例えば、スイッチおよび/または排出口)を収容し得る。

10

20

#### 【0079】

一体化された電子機器を備えた被覆材組立品

被覆材層は、いくつかの構成において様々な材料層と組み立てられ得る。一部の実施形態では、電子ユニットは、上述のように、吸収層に隣接して創傷被覆材内に組み立てられ得る。図21A~図21Fは、クレードル内に置かれた電子ユニットを組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。代替的な実施形態では、図21A~21Fを参照して説明した被覆材層は、本明細書の図5A~図5E、図7A~図7D、図8A~図8C、図9A~図9D、および図10を参照して説明した通り、電子カセット内に電子ユニットを組み込み得る。こうした実施形態では、電子カセットは、図21A~図21Fを参照して説明した電子クレードルの代わりに使用し得る。

30

#### 【0080】

図21Aは、スペーサ層701の実施形態を示す。スペーサ層は、創傷接触層(図示せず)の上に提供され得る。創傷接触層は、本明細書で説明したように創傷と接触して配置される。

#### 【0081】

図21A~図21Fに示す通り、創傷被覆材層は、吸収エリア760および電子機器エリア761を含み得る。一部の実施形態では、電子機器エリア761は、電子ユニット704を含み得る。一部の実施形態では、吸収エリア760は、吸収材702を含み得、創傷エリアの上に位置付けられて、吸収材またはパッド702内の創傷からの流体を吸収し得る。図21Bおよび21Cは、スペーサ層701の吸収エリア706の上に提供された吸収層702を有するスペーサ層701の実施形態を図示する。図21B~21Cでは、吸収エリア760のスペーサ層701が上にある吸収層702によって遮られる一方、電子機器エリア761のスペーサ層701は見る事ができる。

40

#### 【0082】

図21Cは、電子ユニット704および創傷被覆材層から取り外されたクレードル705の実施形態を図示する。クレードル705は、クレードル内のくぼみ、切り欠き、またはスロット706を含む。くぼみ706は、電子ユニットの部分に嵌合するような形状である。くぼみ706は、図2、図3A~図3D、および図4A~図4Bを参照して示された説明された電子ユニット67と類似した電子ユニット704の下側の部分の形状と一致する相補的形狀に成形され得る。例えば、図21C~図21Eに示すように、くぼみ706

50

はバッテリーおよびポンプ組立品の形状であり得る。図 2 1 D ~ 図 2 1 F は、電子機器エリア 7 6 1 のスペーサ層 7 0 1 の上に位置付けられたクレードル 7 0 5 を有する創傷被覆材の実施形態を図示する。クレードル 7 0 5 は、吸収層 7 0 2 に隣接して位置付けられ得る。図 2 1 F は、電子ユニット 7 0 4 が電子クレードル 7 0 5 のくぼみ 7 0 6 内にある創傷被覆材の実施形態を図示する。図 2 1 F に示される被覆材層および構成要素は、スペーサ層 7 0 1 の下に位置付けられた創傷接触層（図示せず）において、クレードル 7 0 5 内の吸収層 7 0 2 および電子機器 7 0 4 の上方に位置付けられたカバー層（図示せず）で取り囲まれ得る。創傷接触層およびカバー層は、被覆材構成要素を封入する周辺部で封止され得る。

#### 【 0 0 8 3 】

図 2 2 A ~ 図 2 2 C は、被覆材内に電子ユニット 8 0 4 およびクレードル 8 0 5 を組み込んだ創傷被覆材の他の実施形態を図示する。代替的な実施形態では、図 2 2 A ~ 2 2 C を参照して説明した被覆材層は、本明細書の図 5 A ~ 図 5 E、図 7 A ~ 図 7 D、図 8 A ~ 図 8 C、図 9 A ~ 図 9 D、および図 1 0 を参照して説明した通り、電子カセット内に電子ユニットを組み込み得る。こうした実施形態では、電子カセットは、図 2 2 A ~ 図 2 2 C を参照して説明した電子クレードルの代わりに使用し得る。

#### 【 0 0 8 4 】

図 2 2 A は、スペーサ層 8 0 1、吸収層 8 0 2、およびクレードル 8 0 5 を含む創傷被覆材の実施形態を図示する。図 2 2 A ~ 図 2 2 C に示すように、創傷被覆材層は、吸収エリア 8 6 0 と、電子機器エリア 8 6 1 とを含み得る。一部の実施形態では、電子機器エリア 8 6 1 は、電子ユニット 8 0 4 を含み得る。一部の実施形態では、吸収エリア 8 6 0 は、吸収材 8 0 2 を含み得、創傷エリアの上に位置付けられて、吸収材またはパッド 8 0 2 内の創傷からの流体を吸収し得る。

#### 【 0 0 8 5 】

図 2 2 A ~ 図 2 2 C に示す吸収層 8 0 2 は、吸収エリア 8 6 0 および電子機器エリア 8 6 1 のスペーサ層 8 0 1 の上方に位置付けられ、被覆材の長さにはわたる。クレードル 8 0 5 は、電子機器エリア 8 6 1 の吸収層 8 0 2 の上方に位置付けられ得る。図 2 2 A は、図 2 1 A ~ 図 2 1 F を参照して本明細書で説明したくぼみと類似したクレードル 8 0 5 のくぼみ 8 0 6 を図示する。図 2 2 B および図 2 2 C は、クレードルのくぼみ 8 0 6 内に位置する電子ユニット 8 0 4 を図示する。図 2 2 B および図 2 2 C に示される被覆材層および構成要素は、スペーサ層 8 0 1 の下に位置付けられた創傷接触層（図示せず）において、クレードル 8 0 5 内の吸収層 8 0 2 および電子機器 8 0 4 の上方に位置付けられたカバー層（図示せず）で取り囲まれ得る。創傷接触層およびカバー層は、被覆材構成要素を封入する周辺部で封止され得る。

#### 【 0 0 8 6 】

図 2 3 は、スペーサ層 9 0 1 の全長にわたって提供される吸収層 9 0 2 を図示する。図 2 3 に示すように、創傷被覆材層は、吸収エリア 9 6 0 と、電子機器エリア 9 6 1 とを含み得る。一部の実施形態では、電子機器エリア 9 6 1 は、電子ユニットを含み得る。一部の実施形態では、吸収エリア 9 6 0 は、吸収材 9 0 2 を含み得、創傷エリアの上に位置付けられて、吸収材またはパッド 9 0 2 内の創傷からの流体を吸収し得る。吸収層は、電子機器エリア 9 6 1 内に位置する吸収層 9 0 2 の一部にある一つのくぼみ、切り欠き、またはスロット 9 0 7 を有する。スペーサ層 9 0 1 は、吸収層 9 0 2 のくぼみ 9 0 7 内に見える。一部の実施形態では、図 2 3 に示すように、吸収材 9 0 2 は、被覆材の長さにはわたり、吸収材 9 0 2 の単一の開口部 9 0 7 を含み得る。一部の実施形態では、本明細書に記載の電子クレードルまたは電子カセットは、被覆材の吸収材または吸収層 9 0 2 の単一の開口部 9 0 7 内に配置され得る。こうした実施形態では、電子ユニットは、本明細書に記載の電子クレードルまたは電子カセット内に位置付けられ得る。図 2 3 に示される被覆材層および構成要素は、スペーサ層 9 0 1 の下に位置付けられた創傷接触層（図示せず）において、吸収層 9 0 2 および電子クレードルまたはカセットの上方に位置付けられたカバー層（図示せず）で取り囲まれ得る。創傷接触層およびカバー層は、被覆材構成要素を封入

10

20

30

40

50

する周辺部で封止され得る。

【 0 0 8 7 】

図 2 4 は、クレードル 1 0 0 5 内に置かれた電子ユニットを組み込んだ創傷被覆材の一実施形態を図示する。代替的な実施形態では、図 2 4 を参照して説明した被覆材層は、本明細書の図 5 A ~ 図 5 E、図 7 A ~ 図 7 D、図 8 A ~ 図 8 C、図 9 A ~ 図 9 D、および図 1 0 を参照して説明した通り、電子カセット内に電子ユニットを組み込み得る。こうした実施形態では、電子カセットは、図 2 4 を参照して説明した電子クレードルの代わりに使用し得る。図 2 4 に示すように、創傷被覆材層は、吸収エリア 1 0 6 0 と、電子機器エリア 1 0 6 1 とを含み得る。一部の実施形態では、電子機器エリア 1 0 6 1 は、電子ユニット 1 0 0 4 および電子クレードル 1 0 0 5 を含み得る。一部の実施形態では、吸収エリア 1 0 6 0 は、吸収材 1 0 0 2 を含み得、創傷エリアの上に位置付けられて、吸収材またはパッド 1 0 0 2 内の創傷からの流体を吸収し得る。図 2 4 は、クレードル 1 0 0 5 および電子ユニット 1 0 0 4 に隣接して位置付けられたスペーサ層 1 0 0 1 および吸収層 1 0 0 2 を図示する。図 2 4 に図示した被覆材構成は、図 2 1 A ~ 図 2 1 F を参照して説明した被覆材と類似する。しかしながら、図 2 4 に示すスペーサ層 1 0 0 1 は、被覆材の全長に延在しない。代わりに、スペーサ層 1 0 0 1 はクレードル 1 0 0 5 の端部にのみ延在し、クレードルは下にある創傷接触層 1 0 0 6 と直接接触するように位置付けられる。図 2 4 に示すように、スペーサ層 1 0 0 1 および吸収層 1 0 0 2 は、吸収エリア 1 0 6 0 内に位置付けられ、電子機器エリア 1 0 6 1 まで延在しない。クレードル 1 0 0 5 および電子ユニット 1 0 0 4 は、電子機器エリア 1 0 6 1 内に位置付けられる。図 2 4 は、創傷接触層 1 0 0 6 を有するがカバー層のない状態の創傷被覆材および電子機器エリアの層を図示する。図 2 4 に示される被覆材層および構成要素は、スペーサ層およびクレードルの下に位置付けられた創傷接触層 1 0 0 6 において、およびクレードル 1 0 0 5 内の吸収層および電子機器 1 0 0 4 の上方に位置付けられたカバー層（図示せず）で封入され得る。創傷接触層 1 0 0 6 およびカバー層は、被覆材構成要素を取り囲む周辺部で封止され得る。

10

20

【 0 0 8 8 】

図 2 5 A ~ 図 2 5 B は、創傷接触層（図示せず）とカバー層 1 1 1 0 との間に被覆材層を封入した、組み立てられた創傷被覆材の一実施形態を図示する。図 2 5 A ~ 図 2 5 B に示すように、創傷被覆材層は、吸収エリア 1 1 6 0 と、電子機器エリア 1 1 6 1 とを含み得る。一部の実施形態では、電子機器エリア 1 1 6 1 は、電子ユニット 1 1 0 4 および電子クレードル 1 1 0 5 を含み得る。一部の実施形態では、吸収エリア 1 1 6 0 は、吸収材 1 1 0 2 を含み得、創傷エリアの上に位置付けられて、吸収材またはパッド 1 1 0 2 内の創傷からの流体を吸収し得る。創傷被覆材は、図 2 5 A に図示したようなスペーサ層 1 1 0 1 を含み得る。図 2 5 A ~ 図 2 5 B に示される被覆材層および構成要素は、スペーサ層 1 1 0 1 の下に位置付けられた創傷接触層（図示せず）において、クレードル 1 1 0 5 内の吸収層 1 1 0 2 および電子ユニット 1 1 0 4 の上方に位置付けられたカバー層 1 1 1 0 で取り囲まれ得る。創傷接触層およびカバー層 1 1 1 0 は、被覆材構成要素を取り囲む周辺部で封止され得る。

30

【 0 0 8 9 】

図 2 6 は、図 2 5 A ~ 2 5 B に示した被覆材と類似した組み立てられた創傷被覆材の実施形態を図示する。しかしながら、図 2 6 の創傷被覆材は、被覆材層の上およびカバー層 1 2 1 0 の下に位置する追加的なマスキングまたは隠蔽層 1 2 0 8 を含む。図 2 6 に示すように、創傷被覆材層は、吸収エリア 1 2 6 0 と、電子機器エリア 1 2 6 1 とを含み得る。一部の実施形態では、電子機器エリア 1 2 6 1 は、電子ユニット 1 2 0 4 を含み得る。一部の実施形態では、吸収エリア 1 2 6 0 は、吸収材を含み得、創傷エリアの上に位置付けられて、吸収材またはパッド内の創傷からの流体を吸収し得る。一部の実施形態では、マスキングまたは隠蔽層 1 2 0 8 は、吸収層および電子機器 1 2 0 4 の上方、およびカバー層 1 2 1 0 の下方に位置付けられ得る。一部の実施形態では、マスキングまたは隠蔽層 1 2 0 8 は、図 2 6 に示す通り、マスキングまたは遮蔽層 1 2 0 8 の下に電子機器 1 2 0 4 が見えるようにする開口部 1 2 0 9 を含み得る。一部の実施形態では、マスキングまた

40

50

は隠蔽層 1208 は、創傷滲出液またはその他の流体が創傷被覆材の上から見えないうようにする不透明材料であり得る。一部の実施形態では、マスキング層または遮蔽層は、吸収エリア 1260 および電子機器エリア 1261 の全長にわたり得る。一部の実施形態では、マスキングまたは遮蔽層は、スペーサ層、吸収層、および電子ユニット、クレードル、またはカセットよりも大きな周辺部を有し得、図 26 に示すように、吸収材および電子ユニット、クレードル、またはカセットの縁を超えて覆うことができる。

【0090】

一部の実施形態では、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が吸収エリアからずらされ、緩衝スペーサ層の上のみに設けられてもよい。

10

【0091】

(あらゆる添付資料、特許請求の範囲、要約書、および図面を含む)本明細書において開示されるすべての特徴、及び/又はそのように開示されるあらゆる方法もしくはプロセスのすべてのステップは、そのような特徴及び/又はステップのうち少なくともいくつか相互に排他的であ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。開示対象は、いかなる前述の実施形態の詳細にも制限されない。開示は、本明細書(添付の特許請求の範囲、要約書および図面のいずれをも含む)に開示する特徴のいずれか新規のもの、もしくはいずれか新規の組み合わせ、または同様に開示するいずれの方法もしくは過程のステップのいずれか新規のもの、もしくはいずれか新規の組み合わせに及ぶ。

20

【0092】

「し得る(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、一定の実施形態が、特定の特徴、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、特徴、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、またはこれらの特徴、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。「備える(comprising)」、「含む(including)」、及び「有する(having)」などの用語は、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、特徴、行為、及び動作など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。同様に、「および(and)/または(or)」という用語は、二つ以上の項目の列挙に関して、言葉の以下の解釈のすべて:列挙内の項目も任意の一つ、列挙内のすべての項目、および列挙内の項目の任意の組み合わせ、を網羅する。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得る。さらに、本明細書で使用される場合、「本明細書での(herein)」、「上記(above)」、「下記(below)」および類似する言葉は、本出願で使用される場合、本明細書の全体を指し、本明細書の特定の部分を指すものではないことを意味する。

30

40

【0093】

語句「X、Y、およびZのうち少なくとも一つ」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のいずれかであり得ることを示唆するのに一般的に用いられる文脈によって、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、少なくとも一つのXと、少なくと

50

も一つ Y と、少なくとも一つの Z とを含むことを必要とするという示唆を必ずしも意図するものではない。

【0094】

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、または特性に近い値、量、または特性を表すものである。例えば、「およそ」、「約」、「概して」、及び「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、及び0.01%未満以内の量を意味し得る。別の例として、一定の実施形態において、「概して平行」及び「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、または特性を意味する。

10

【0095】

本開示に記載する実装に対する様々な変形は、当業者には容易に明らかとなってもよく、本明細書に定義する全体的な原理は、本開示の精神または範囲を逸脱することなく、他の実装に適用されてもよい。それゆえ、開示は、本明細書に示す実装に限定することは意図していないが、本明細書に記載する原理および特徴と一致する、最も広い範囲が与えられるべきである。開示のある実施形態は、以下に列挙する、または後に提示する請求項の組に網羅される。

20

【図1A】

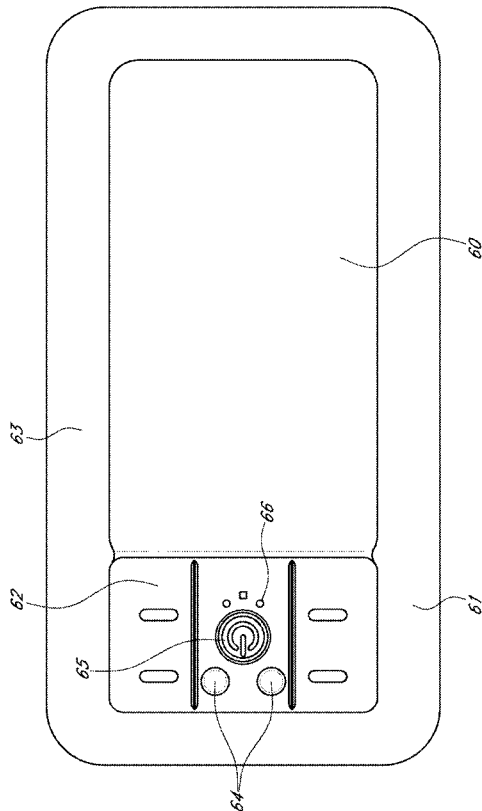


図1A

【図1B】

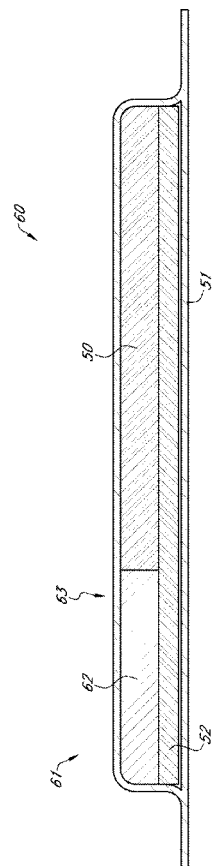


図1B

【図 2】

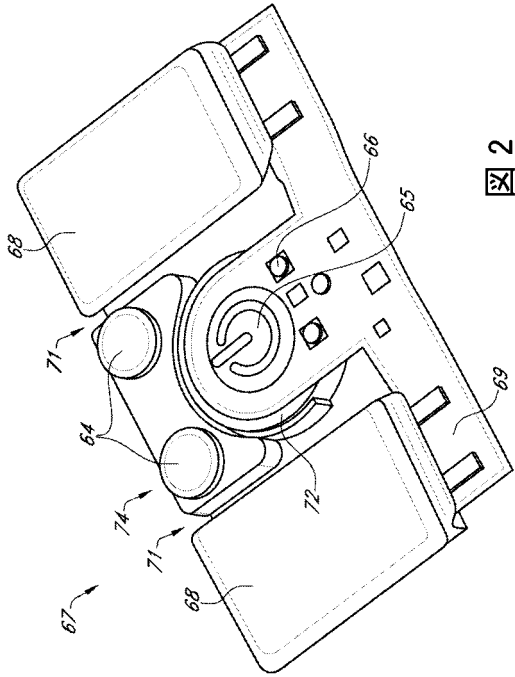


図 2

【図 3 A】

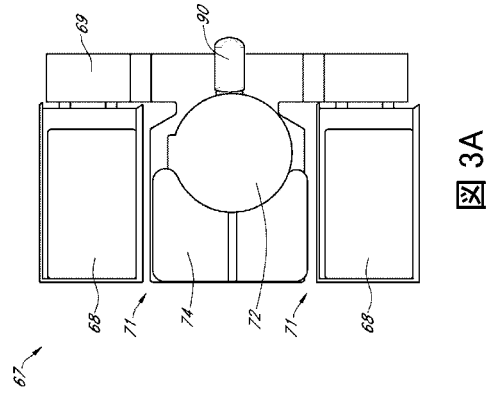


図 3A

【図 3 B】

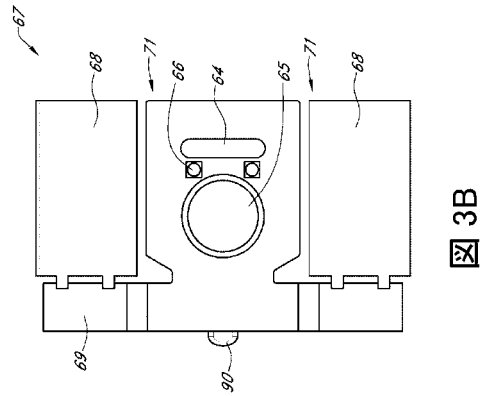


図 3B

【図 3 C】

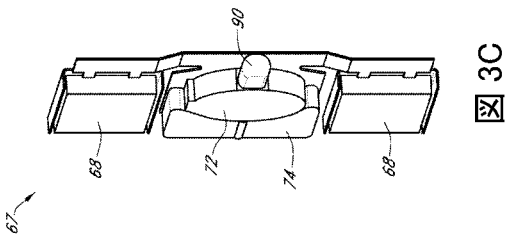


図 3C

【図 4 A】

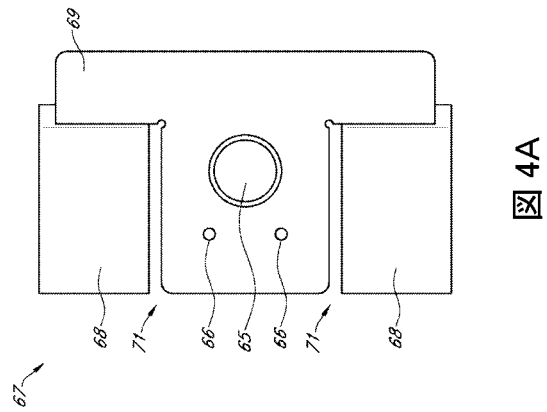


図 4A

【図 3 D】

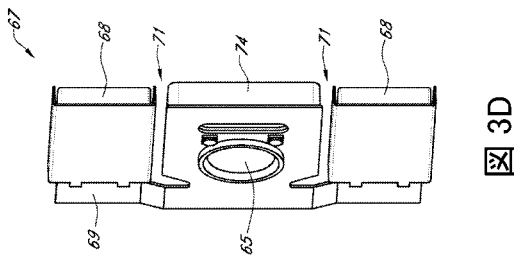


図 3D

【 図 4 B 】

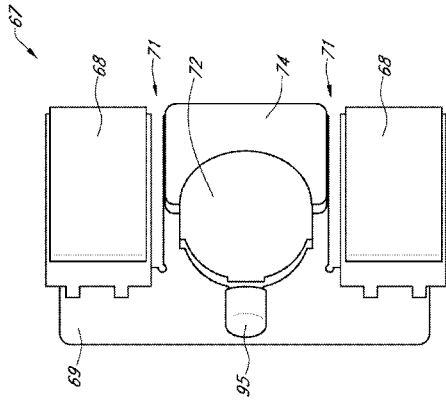


図 4B

【 図 5 A 】

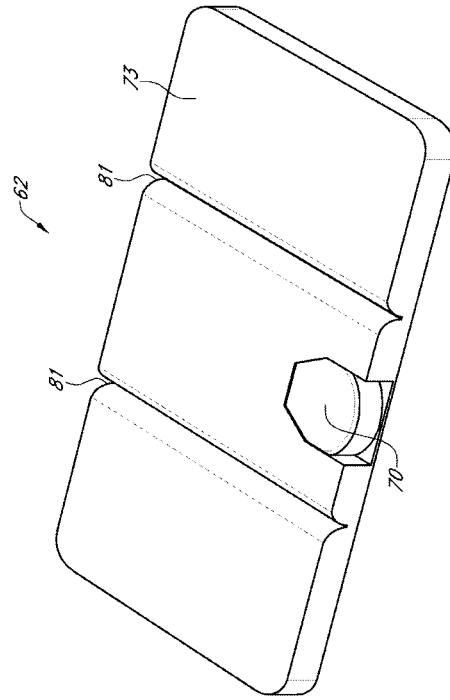


図 5A

【 図 5 B 】

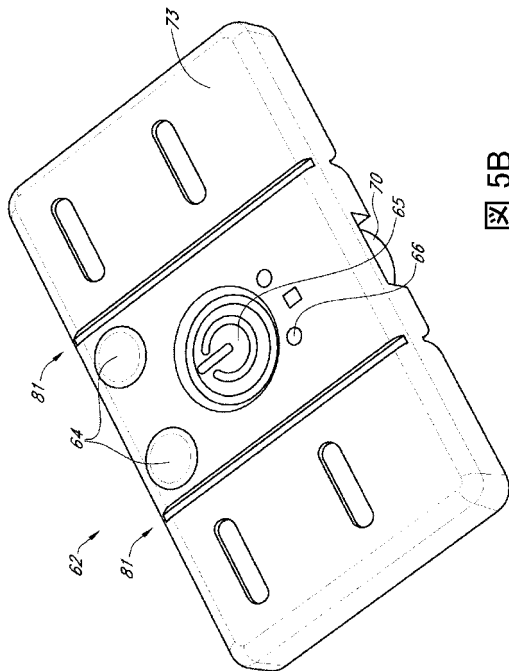


図 5B

【 図 5 C 】

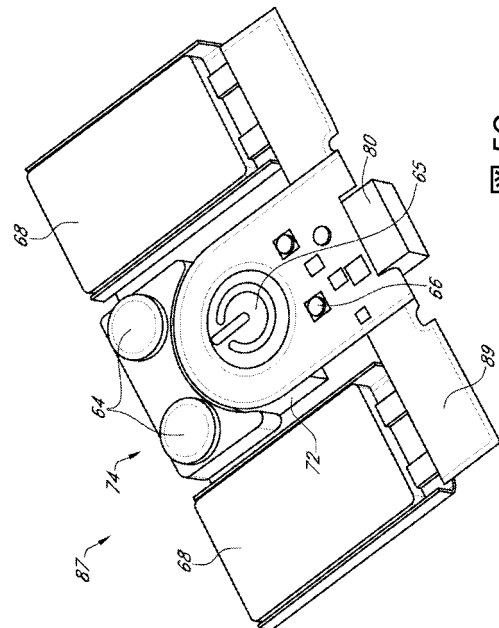


図 5C

【図 5 D】

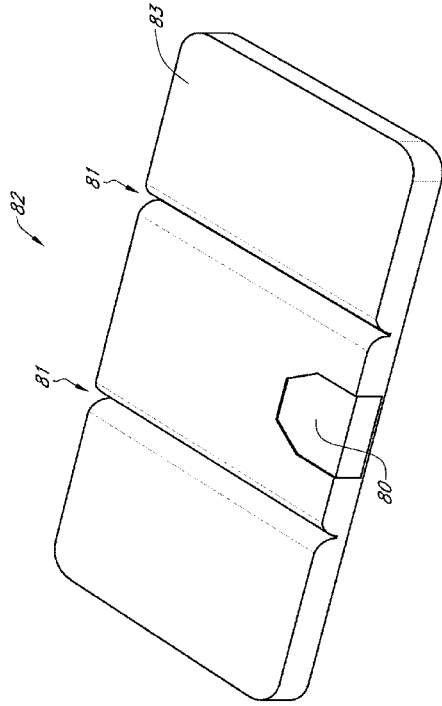


図 5D

【図 5 E】

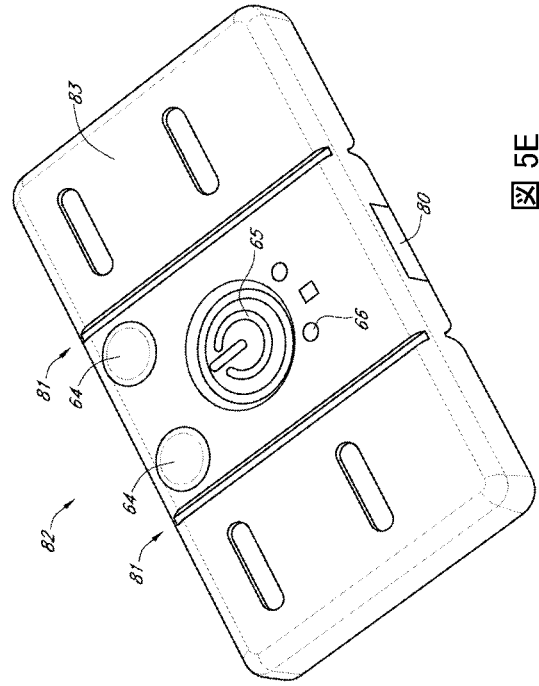


図 5E

【図 6 A】

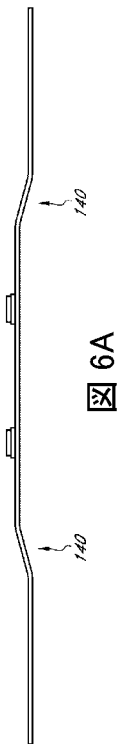


図 6A

【図 6 B】



図 6B

【 図 6 C 】

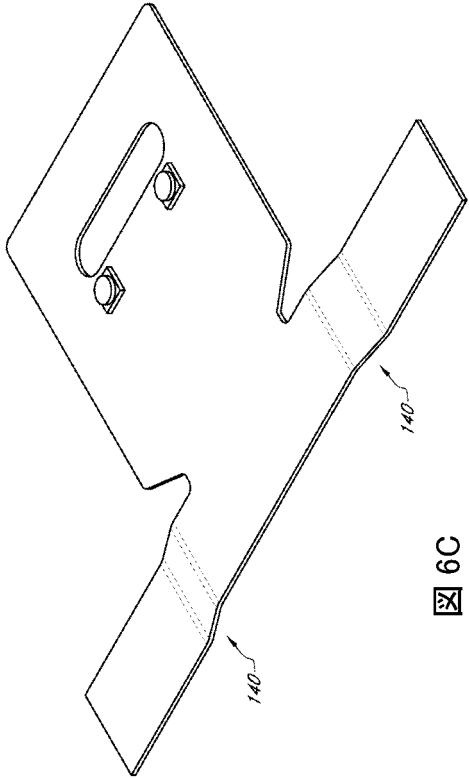


図 6C

【 図 6 D 】

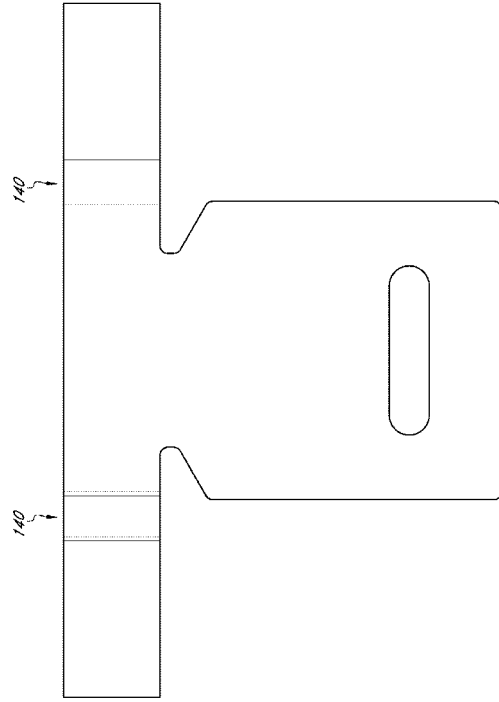


図 6D

【 図 6 E 】

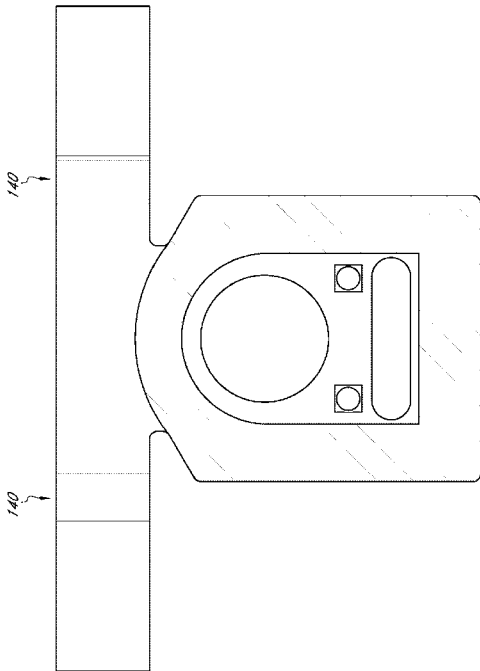


図 6E

【 図 7 A 】

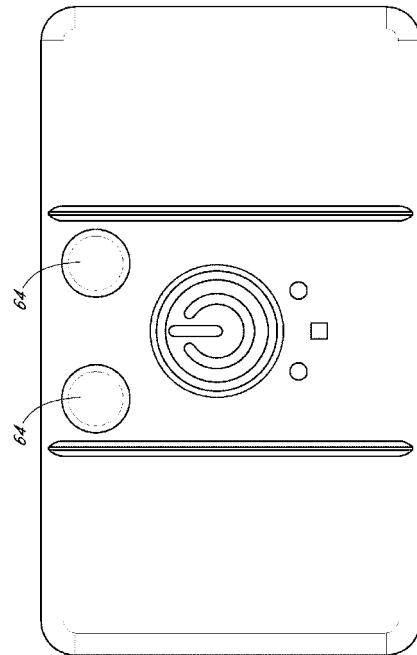


図 7A

【 図 7 B 】

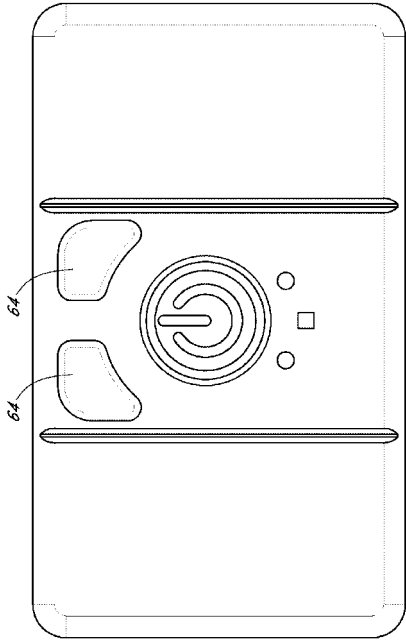


図 7B

【 図 7 C 】

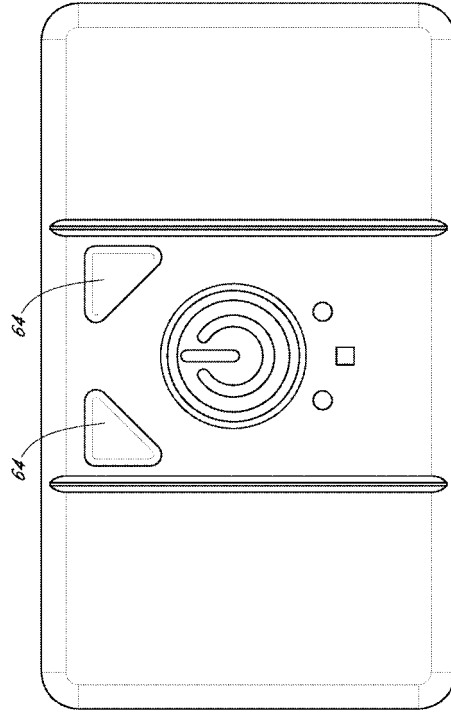


図 7C

【 図 7 D 】

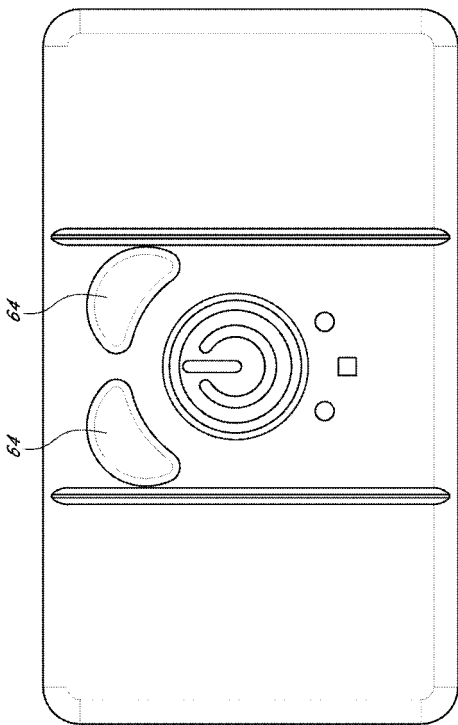


図 7D

【 図 8 A 】

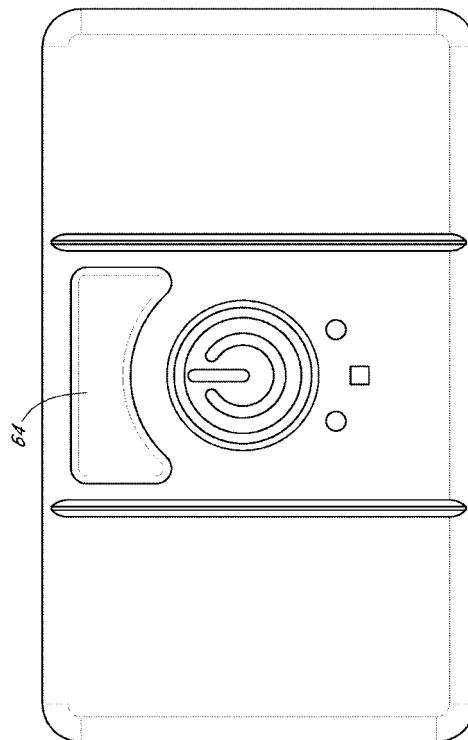


図 8A

【 図 8 B 】

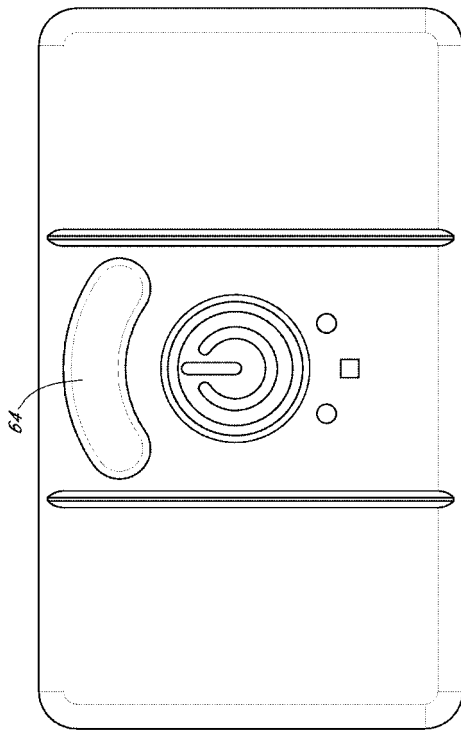


図 8B

【 図 8 C 】

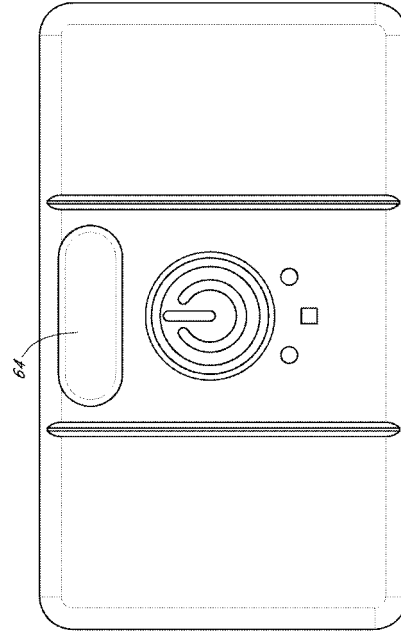


図 8C

【 図 9 A 】

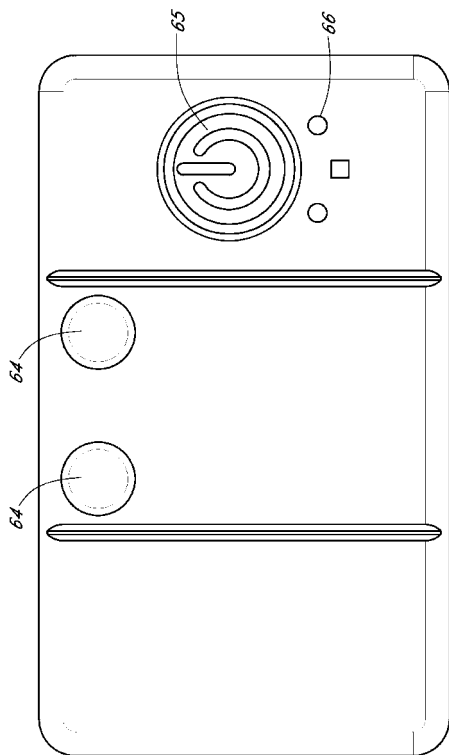


図 9A

【 図 9 B 】

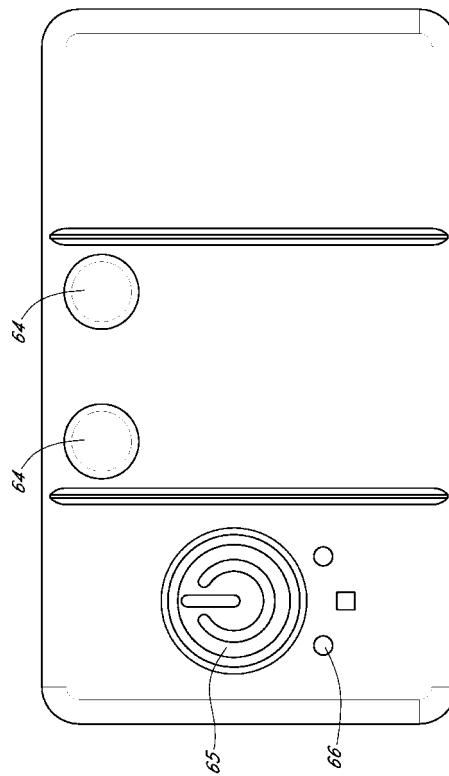


図 9B

【 図 9 C 】

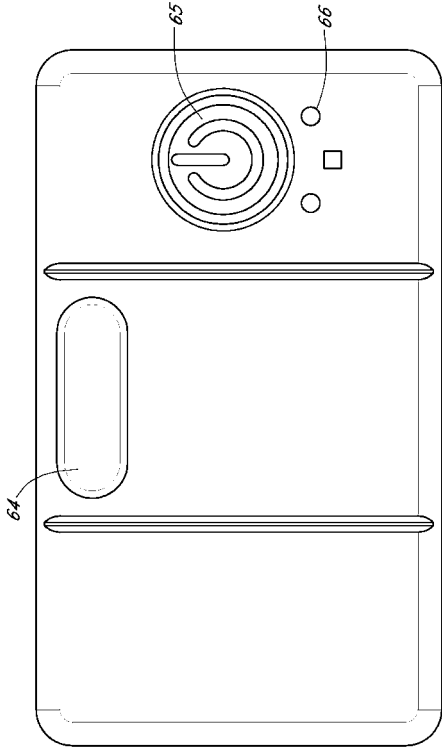


図 9C

【 図 9 D 】

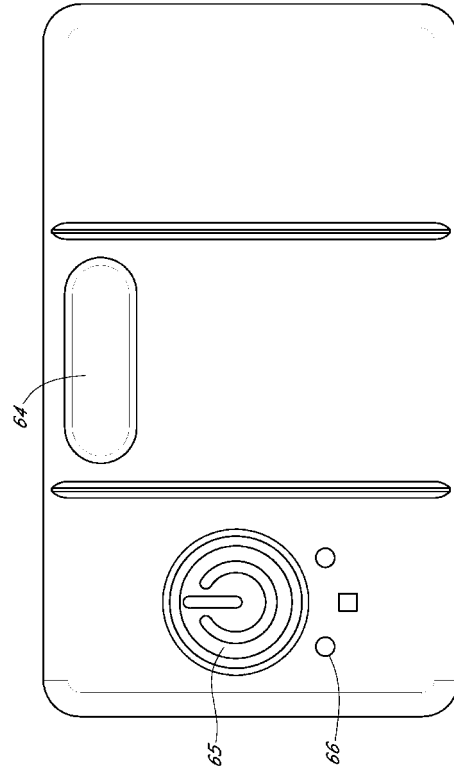


図 9D

【 図 1 0 】

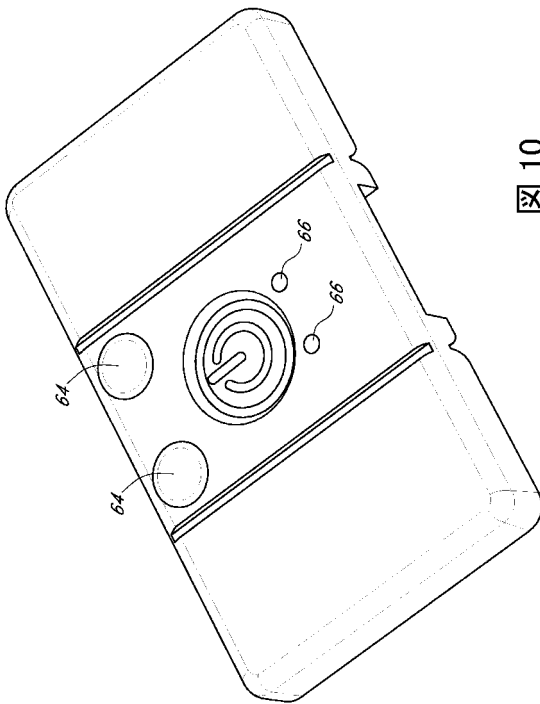


図 10

【 図 1 1 】

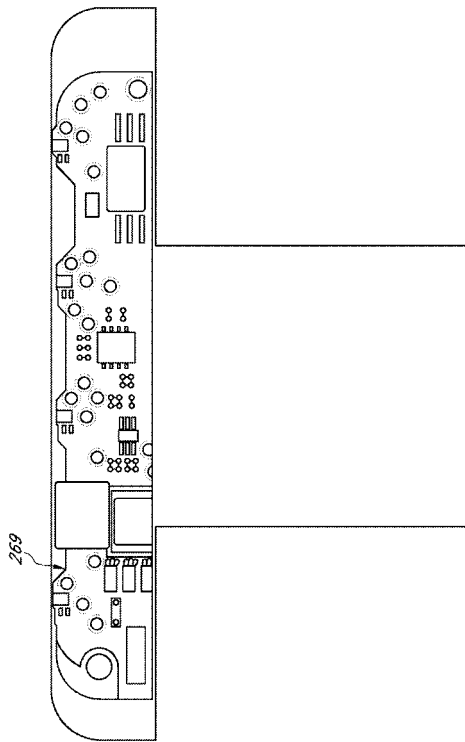


図 11

【 図 1 2 】

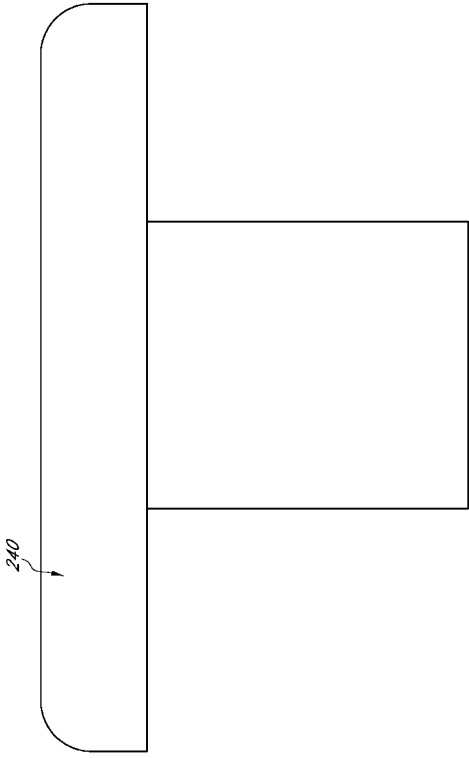


図 12

【 図 1 3 】

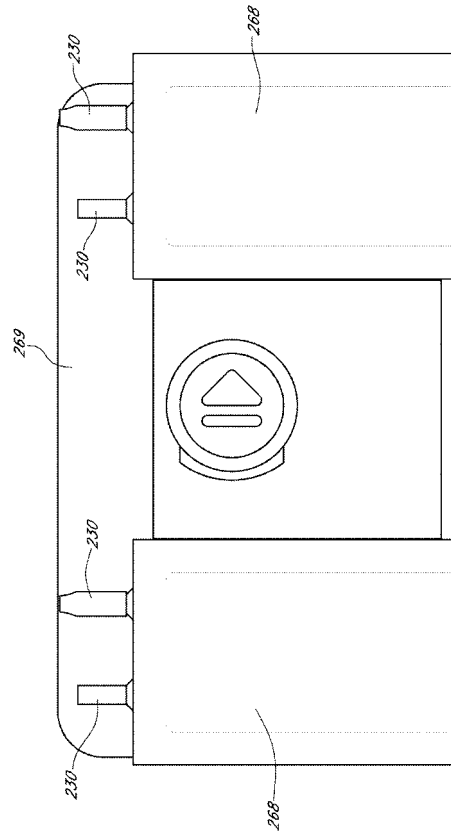


図 13

【 図 1 4 】

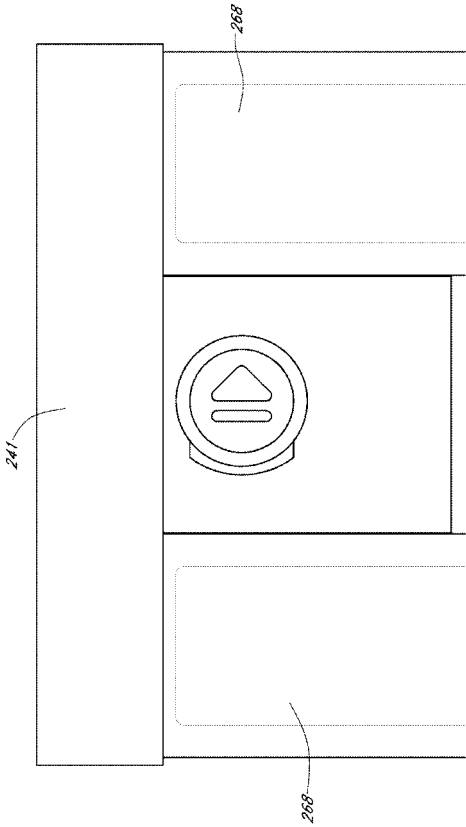


図 14

【 図 1 5 】

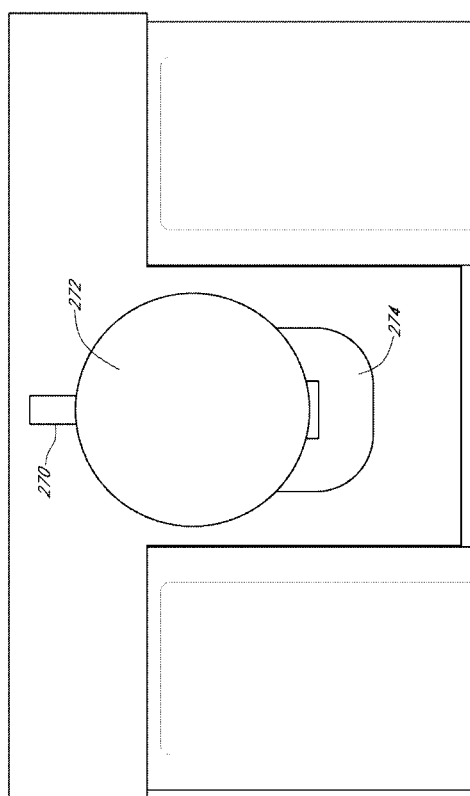


図 15

【 図 16 】

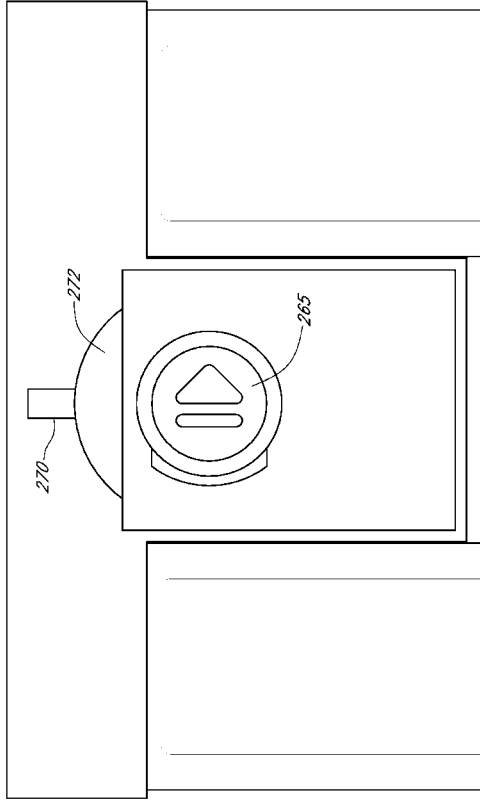


図 16

【 図 17 】

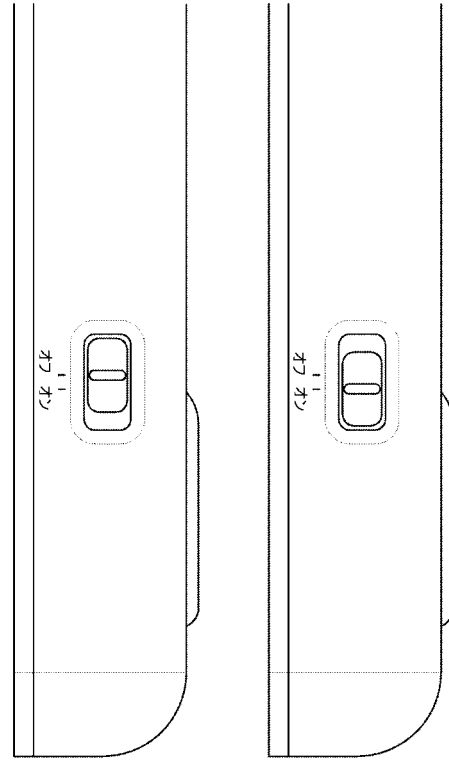


図 17

【 図 18 】

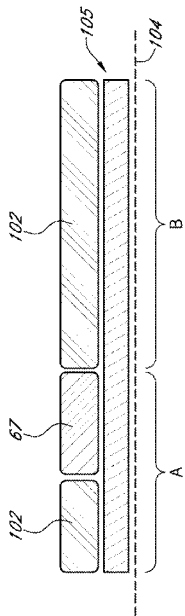


図 18

【 図 19 A 】

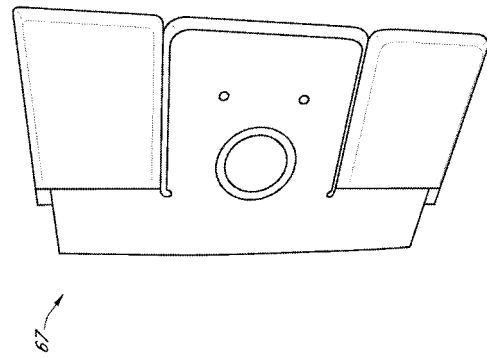


図 19A

【図19B】

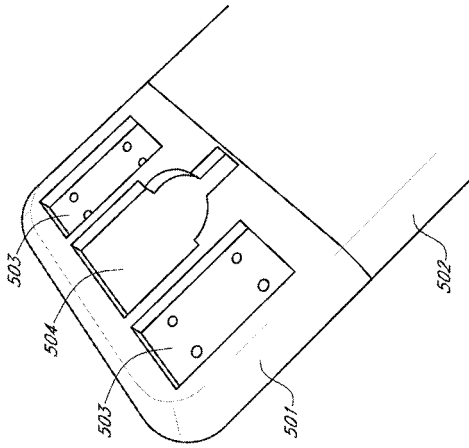


図19B

【図19C】

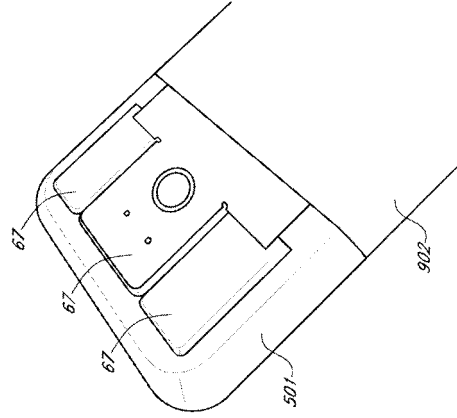


図19C

【図20A】

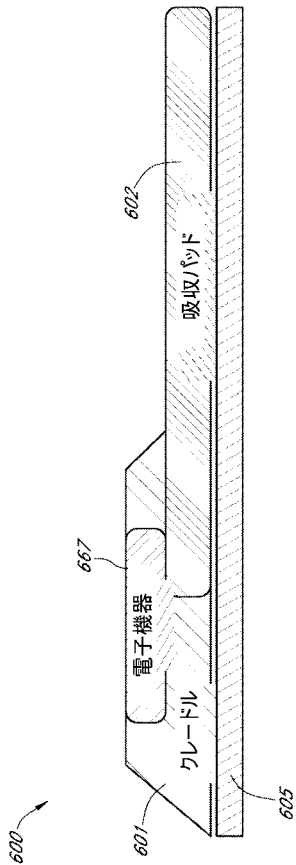


図20A

【図20B】

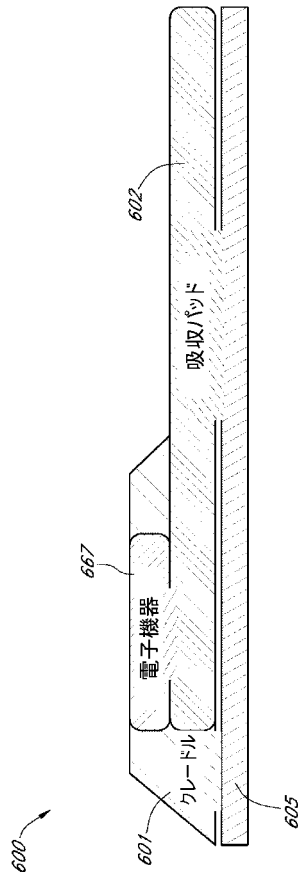


図20B

【図 2 1 A】

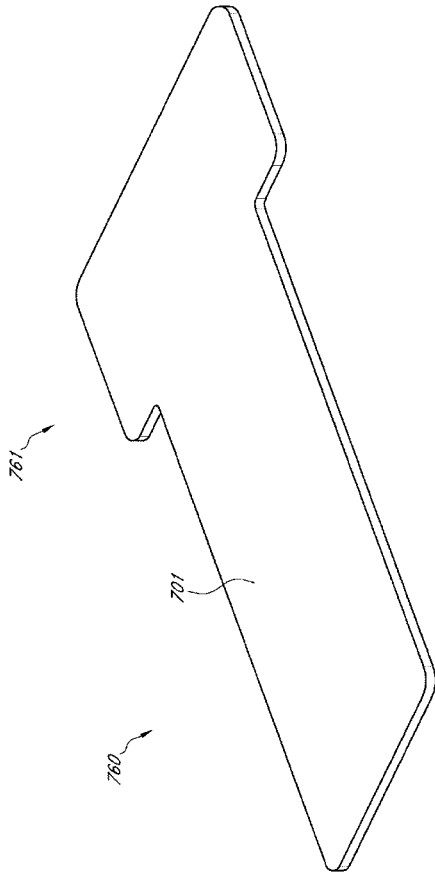


図 21A

【図 2 1 B】

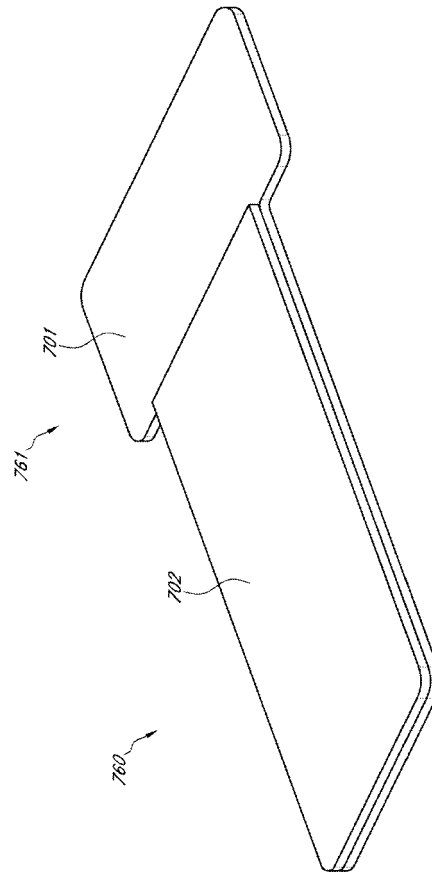


図 21B

【図 2 1 C】

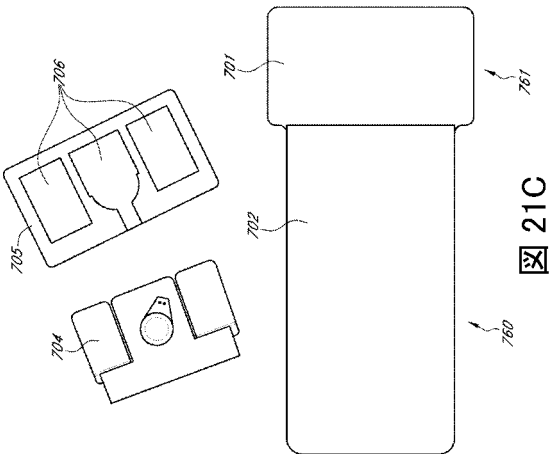


図 21C

【図 2 1 D】

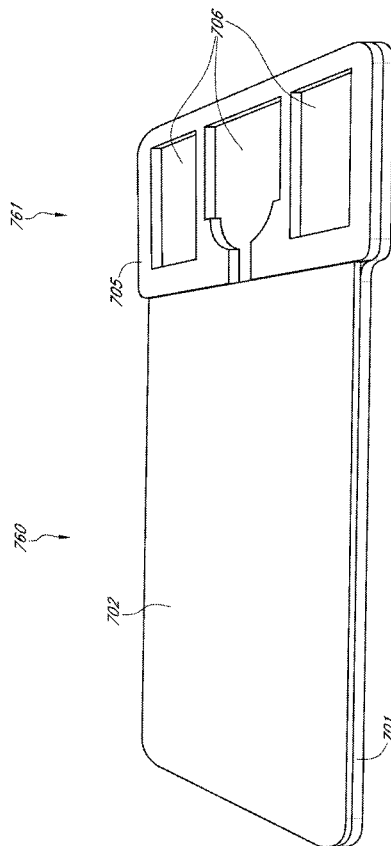


図 21D

【図 21 E】

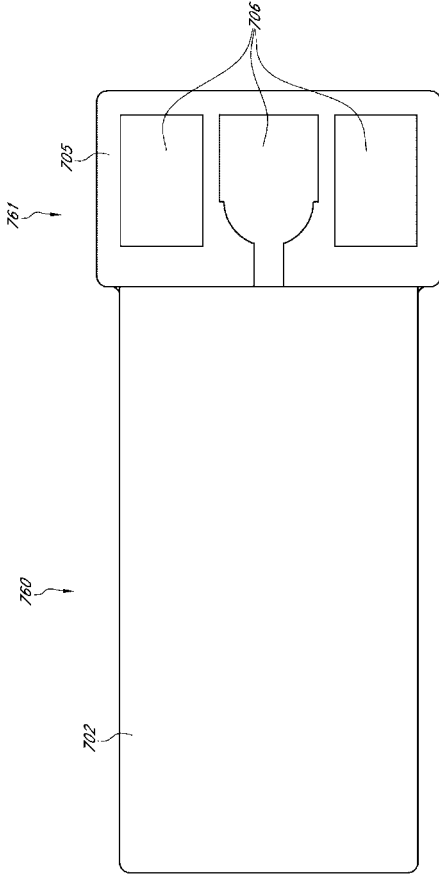


図 21E

【図 21 F】

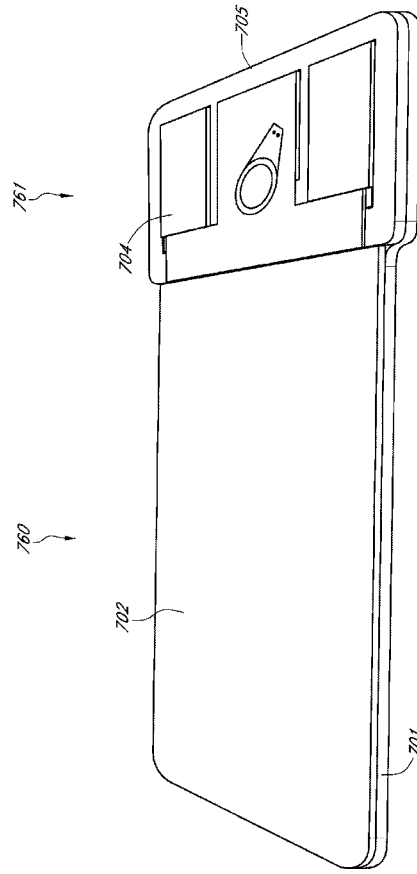


図 21F

【図 22 A】

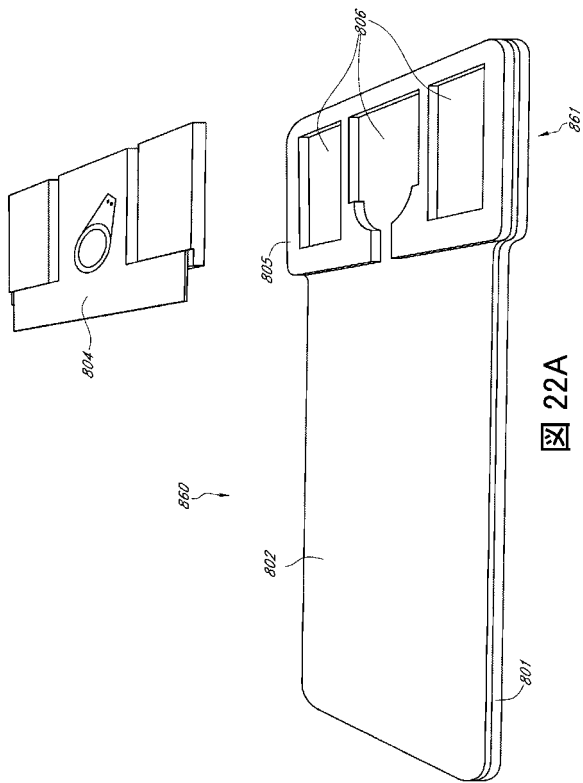


図 22A

【図 22 B】

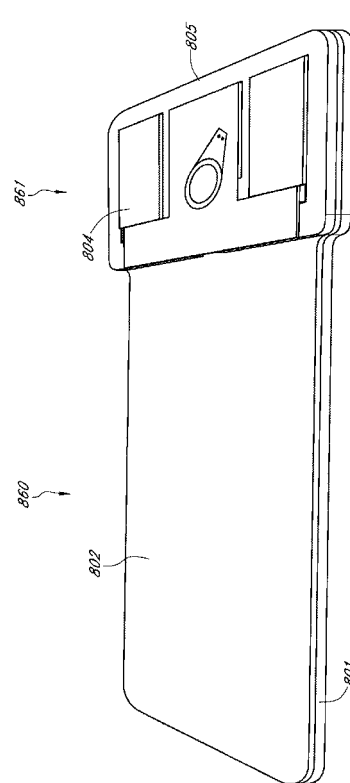


図 22B

【 図 2 2 C 】

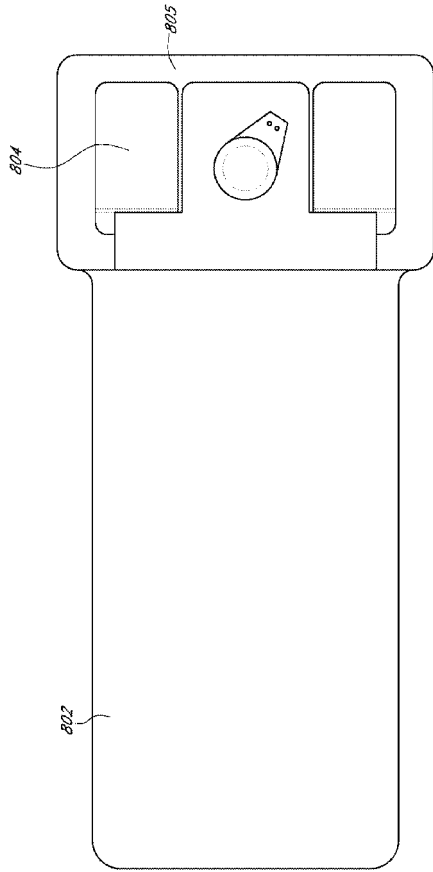


図 22C

【 図 2 3 】

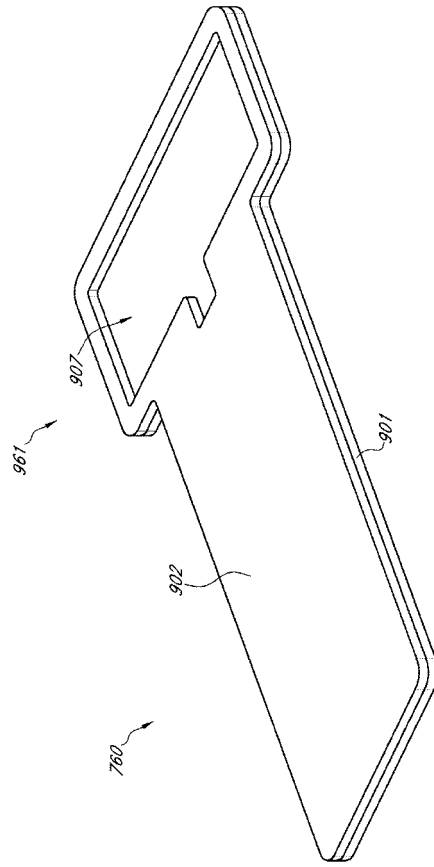


図 23

【 図 2 4 】

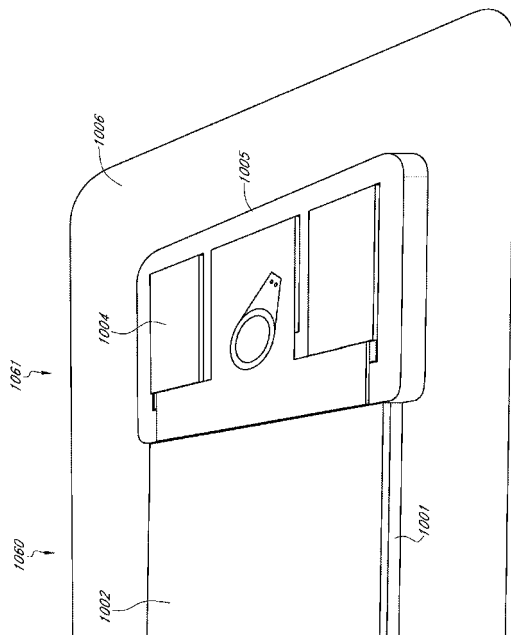


図 24

【 図 2 5 A 】

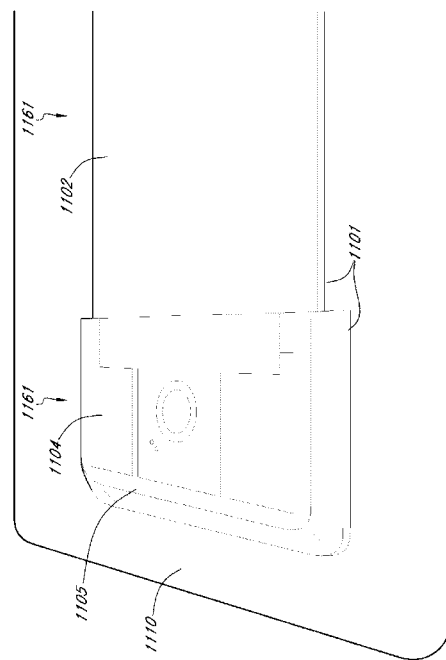


図 25A

【 図 25 B 】

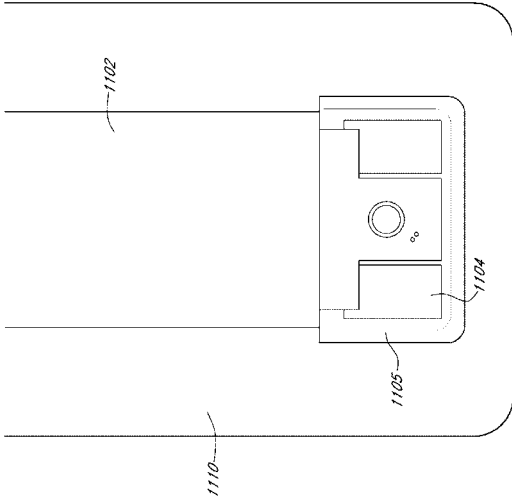


図 25B

【 図 26 】

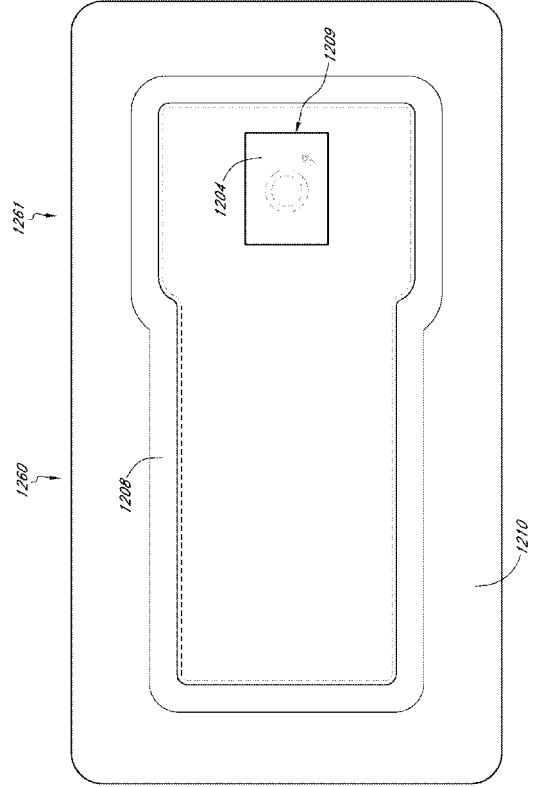


図 26

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2017/074755

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M1/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/136181 A2 (SMITH & NEPHEW [GB]) 19 September 2013 (2013-09-19) paragraphs 0183-0193, 0203; figures 12, 13, 19 -----	1-40
X	US 2015/065965 A1 (HAGGSTROM KURT [US] ET AL) 5 March 2015 (2015-03-05) paragraphs 0022, 0023, 0025, 0027, 0034, 0036; figures 1-3 -----	1-40
X	US 2016/270967 A1 (HARTWELL EDWARD YERBURY [GB]) 22 September 2016 (2016-09-22) paragraph 0049; figure 1 -----	1-26 27-40
A		
X,P	WO 2016/174048 A1 (SMITH & NEPHEW [GB]) 3 November 2016 (2016-11-03) paragraphs 0036, 0037; figure 3 -----	1-26 27-40
A,P		
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date		"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
18 December 2017	02/01/2018	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Martin Amezaga, J	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/EP2017/074755

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E	W0 2017/186771 A1 (SMITH & NEPHEW [GB]) 2 November 2017 (2017-11-02) paragraphs 0037, 0055, 0058; figure 3C -----	1-26

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/074755

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2013136181 A2	19-09-2013	AU 2013234034 A1	25-09-2014
		AU 2017204434 A1	20-07-2017
		CA 2867090 A1	19-09-2013
		CN 104684595 A	03-06-2015
		CN 107260398 A	20-10-2017
		CN 107260399 A	20-10-2017
		CN 107320791 A	07-11-2017
		EP 2825220 A2	21-01-2015
		JP 2015514451 A	21-05-2015
		RU 2014136477 A	10-05-2016
		US 2015174304 A1	25-06-2015
		US 2017304510 A1	26-10-2017
		WO 2013136181 A2	19-09-2013
US 2015065965 A1	05-03-2015	AU 2006287463 A1	15-03-2007
		BR PI0615715 A2	24-05-2011
		CA 2619929 A1	15-03-2007
		CA 2949821 A1	15-03-2007
		CN 101257875 A	03-09-2008
		CN 102715984 A	10-10-2012
		EP 1922045 A2	21-05-2008
		IL 189800 A	24-09-2015
		JP 2009506878 A	19-02-2009
		US 2007078366 A1	05-04-2007
		US 2009264807 A1	22-10-2009
		US 2011046584 A1	24-02-2011
		US 2013138060 A1	30-05-2013
		US 2015065965 A1	05-03-2015
		WO 2007030601 A2	15-03-2007
US 2016270967 A1	22-09-2016	AU 2008327660 A1	28-05-2009
		CA 2705896 A1	28-05-2009
		CN 101883546 A	10-11-2010
		EP 2214612 A1	11-08-2010
		JP 5613566 B2	22-10-2014
		JP 5902227 B2	13-04-2016
		JP 6088685 B2	01-03-2017
		JP 2011504391 A	10-02-2011
		JP 2014155866 A	28-08-2014
		JP 2016105842 A	16-06-2016
		US 2011054421 A1	03-03-2011
		US 2014249493 A1	04-09-2014
		US 2015224238 A1	13-08-2015
		US 2016270967 A1	22-09-2016
		WO 2009066105 A1	28-05-2009
WO 2016174048 A1	03-11-2016	AU 2016256204 A1	21-09-2017
		CA 2980511 A1	03-11-2016
		SG 11201707188X A	29-11-2017
		WO 2016174048 A1	03-11-2016
WO 2017186771 A1	02-11-2017	NONE	

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/402,146

(32)優先日 平成28年9月30日(2016.9.30)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

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

(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 ビクトリア・ビードル  
イギリス国 ハル エイチユー3 2ピーエヌ ヘスル ロード 101 スミス アンド ネフ  
ユー ウード・マネージメント内(72)発明者 マーク・ヘスケス  
イギリス国 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  
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 ウィリアム・ケルビー  
イギリス国 ハル エイチユー3 2ピーエヌ ヘスル ロード 101 スミス アンド ネフ  
ユー ウード・マネージメント内(72)発明者 ダミン・マスグレーブ  
イギリス国 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  
ルティング・サイビシーズ・リミテッド・バックレーン(72)発明者 ジョセフ・ウィリアム・ロビンソン  
イギリス国 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  
ルティング・サイビシーズ・リミテッド・バックレーン(72)発明者 ダニエル・スチュワード  
イギリス国 ハル エイチユー3 2ピーエヌ ヘスル ロード 101 スミス アンド ネフ  
ユー ウード・マネージメント内

Fターム(参考) 4C267 JJ02 JJ08 JJ09 JJ14