

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-527289

(P2024-527289A)

(43)公表日 令和6年7月24日(2024.7.24)

(51)国際特許分類

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

F I

A 6 1 M 27/00

テーマコード(参考)

4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全48頁)

(21)出願番号 特願2023-579173(P2023-579173)
 (86)(22)出願日 令和4年7月14日(2022.7.14)
 (85)翻訳文提出日 令和6年2月20日(2024.2.20)
 (86)国際出願番号 PCT/EP2022/069767
 (87)国際公開番号 WO2023/285608
 (87)国際公開日 令和5年1月19日(2023.1.19)
 (31)優先権主張番号 2110240.5
 (32)優先日 令和3年7月16日(2021.7.16)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 英国(GB)
 (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,A
 T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR
 ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
 最終頁に続く

(71)出願人 397070118
 ティージェイ スミス アンド ネフュー
 リミテッド
 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 ピーオー
 ボックス 81
 (74)代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74)代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉
 (74)代理人 100133400
 弁理士 阿部 達彦
 (74)代理人 110002848
 弁理士法人N I P & S B P J 国際特許事
 務所

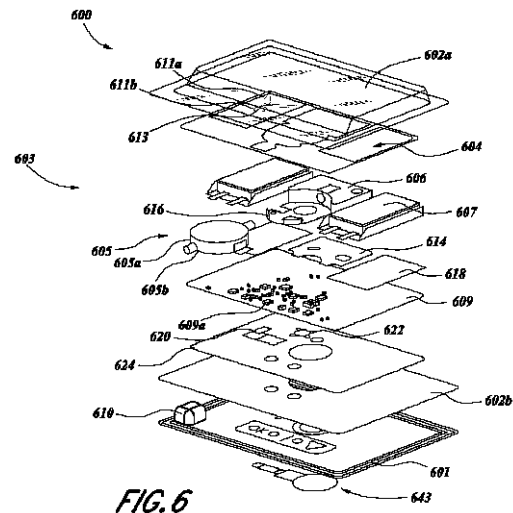
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 減圧装置および方法

(57)【要約】

本明細書では、創傷被覆材内に統合された電子構成要素を有する創傷治療装置の実施形態が開示される。一部の実施形態では、創傷被覆材装置は、創傷被覆材を備え得る。創傷被覆材は、吸収材料と、陰圧源を備える電子ユニットであって、創傷被覆材内で一体化され、可撓性フィルムの一つ以上の層によって少なくとも部分的に封入された電子ユニットと、を備え得る。可撓性フィルムの層の少なくとも一つは、吸収材料と陰圧源との間の流体連通を許容するように構成された窓またはアパーチャを備え得る。

【選択図】図6



10

20

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

創傷被覆材装置であって、
創傷をカバーし、創傷上にシールを形成するように構成されたカバー層と、
電子組立品であって、

陰圧源を含む電子ユニットであって、前記陰圧源が、本体部分と、前記本体部分から延在する入口と、を備え、前記入口が、第二の端部の反対側の第一の端部を備え、前記第二の端部が、前記本体部分に取り付けられる、電子ユニット、および、

複数の可撓性フィルム層を含むハウジングであって、前記電子ユニットが、前記複数の可撓性フィルム層内に少なくとも部分的に囲い込まれ、前記複数の可撓性フィルム層が、第一の可撓性フィルム層および第二の可撓性フィルム層を含み、前記第一および第二の可撓性フィルム層が、前記第一および第二の可撓性フィルム層の各々の周囲に沿って一緒に接合されて、前記第一および第二の可撓性フィルム層の間に前記電子ユニットを少なくとも部分的に囲い込み、前記第一の可撓性フィルム層が、前記入口を受容し、前記入口の周りに密封シールを形成して、創傷滲出液が前記電子ユニット内に入るのを防止するように構成されたアパーチャを備える、ハウジング、を備える、電子組立品と、を含み、

前記カバー層が、前記電子組立品を受容するように構成された開口部を含む、創傷被覆材装置。

【請求項 2】

前記入口の前記第一の端部が第一の直径を備え、前記入口の前記第二の端部が第二の直径を備える、請求項 1 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 3】

前記第二の端部の前記第二の直径が、前記入口が前記第二の端部から前記第一の端部に先細りするよう、前記第一の端部の前記第一の直径よりも大きい、請求項 2 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 4】

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、前記創傷と接触して位置付けられるように構成された創傷接触層と、

前記創傷接触層上の少なくとも一つの吸収層と、をさらに備え、

前記カバー層が、前記創傷接触層と前記少なくとも一つの吸収層とをカバーし、それらの上にシールを形成するよう構成され、

前記少なくとも一つの吸収層が、前記電子組立品を受容するように構成された凹部を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 5】

前記電子ユニットが、

前記陰圧源の出口上に位置付けられた出口または排気機構であって、前記陰圧源から排出される空気を排出するように構成されたベント開口部を備える、出口または排気機構と、

可撓性回路基板であって、センサ、スイッチ、通気孔、および / または、光もしくは LED インジケータのうちの一つ以上を備える可撓性回路基板と、をさらに備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 6】

前記第一の可撓性フィルム層が、前記回路基板上的前記センサと整列するように構成された第二のアパーチャを備え、前記センサが、前記陰圧源の前記入口からの圧力を測定するように構成される、請求項 5 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 7】

前記第二のアパーチャと前記第一のセンサとの間に位置付けられるように構成されたフィルタをさらに備える、請求項 6 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 8】

前記第一の可撓性フィルム層および前記第二の可撓性フィルム層が、防水および / また

10

20

30

40

50

は気密フィルム材料を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 9】

前記第一の可撓性フィルム層および前記第二の可撓性フィルム層が、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン、ポリエステル、エチレンビニルアセテート、またはポリエチレンを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 10】

前記第一の可撓性フィルム層および前記第二の可撓性フィルム層が、蒸気が前記第一および第二の可撓性フィルム層を通過することを可能にするように構成された透湿性を有する材料を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 11】

前記ハウジングが、前記電子組立品用のラベルを形成する材料層を含む上部ハウジング部分をさらに備え、前記上部ハウジング部分が、第一の創傷に面する側および反対側の第二の側を備え、前記第二の可撓性フィルム層が、前記上部ハウジング部分の前記第一の側に接合される、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 12】

創傷被覆材装置であって、

創傷をカバーし、創傷上にシールを形成するように構成されたカバー層と、

電子組立品であって、

陰圧源を含む電子ユニット、および

ハウジングであって、

第一の創傷に面する表面および反対側の第二の表面を含む、下部可撓性フィルム層と、

第一の創傷に面する表面および反対側の第二の表面を含む上部ハウジング部分であって、前記上部ハウジング部分の前記第一の表面の周縁部に沿ったコーティングを含む、上部ハウジング部分と、を含み、

前記電子ユニットが、前記可撓性フィルム層および前記上部ハウジング部分内に少なくとも部分的に囲い込まれ、

前記可撓性フィルム層が、前記可撓性フィルム層の周縁部に沿って前記上部ハウジング部分の前記コーティングに接合されて、前記可撓性フィルム層と前記上部ハウジング部分との間に前記電子ユニットを少なくとも部分的に囲い込む、ハウジング、を含む、電子組立品と、を備え、

前記カバー層が、前記電子組立品を受容するように構成された開口部を含む、創傷被覆材装置。

【請求項 13】

前記可撓性フィルム層が、熱および/または圧力を通して前記上部ハウジング部分の前記コーティングに接合される、請求項 12 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 14】

排気孔と、第一の創傷に面する表面と、反対側の第二の表面と、を備える回路基板を、さらに備える、請求項 12 ~ 13 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 15】

前記上部ハウジング部分の前記コーティングが、第一のコーティングを備え、前記回路基板が、前記回路基板の前記第二の表面の周縁部に沿って第二のコーティングを備え、前記第一のコーティングが、前記可撓性フィルム層の周縁部、および前記回路基板上の前記第二のコーティングに接合または封止される、請求項 14 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 16】

前記上部ハウジング部分の前記コーティングが、第一のコーティングを備え、前記上部ハウジング部分が、前記上部ハウジング部分の前記第一の表面上に第二のコーティングを備え、前記第二のコーティングが、前記上部ハウジング上部の排気孔を囲み、前記回路基板が、前記回路基板の前記第二の表面上に第三のコーティングを備え、前記第三のコーティングが、前記回路基板の前記排気孔を囲み、前記上部ハウジング部分の前記第二のコー

10

20

30

40

50

ティングが、前記回路基板上の前記第三のコーティングに接合される、請求項 14 に記載の創傷被覆材装置。

【請求項 17】

前記上部ハウジング部分の前記コーティングが、第一のコーティングを備え、前記上部ハウジング部分が、前記上部ハウジング部分の前記第一の表面上に第二のコーティングを備え、前記第二のコーティングが、前記上部ハウジング部分の排気孔を囲み、前記回路基板が、前記回路基板の前記第二の表面上に第三のコーティングを備え、前記第三のコーティングが、前記回路基板の前記排気孔を囲み、前記回路基板が、前記回路基板の前記第二の表面の周縁部に沿って第四のコーティングを備え、前記上部ハウジング部分の前記第二のコーティングが、前記回路基板上の前記第三のコーティングに接合され、前記第一のコーティングが、前記可撓性フィルム層の周縁部および前記回路基板の前記第四のコーティングに接合される、請求項 14 に記載の創傷被覆材装置。

10

【請求項 18】

前記陰圧源が、本体部分と、前記本体部分から延在する入口と、を備え、前記入口が、第二の端部の反対側の第一の端部を備え、前記第二の端部が、前記本体部分に取り付けられる、請求項 12 ~ 17 のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

【請求項 19】

前記可撓性フィルム層が、前記入口を受容し、前記入口の周りに密封シールを形成して、創傷滲出液が前記電子ユニット内に入るのを防止するように構成されたアパーチャを備える、請求項 18 に記載の創傷被覆材装置。

20

【請求項 20】

前記コーティングが、分散コーティングを含む、請求項 12 ~ 19 のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

【請求項 21】

前記コーティングが、ポリウレタン (PU) 分散コーティングを含む、請求項 12 ~ 20 のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

【請求項 22】

請求項 1 ~ 21 のいずれかに記載の創傷被覆材装置を使用または操作する方法。

【請求項 23】

上記の説明に記載された特徴のうちの一つ以上を含む、創傷被覆材装置。

30

【請求項 24】

上記の説明に記載された一つ以上の特徴を含む、創傷被覆材装置を使用または操作する方法。

【請求項 25】

上記の説明に記載された特徴のうちの一つ以上を含む、電子組立品。

【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、2021年7月16日に提出された、「REDUCED PRESSURE APPARATUSES AND METHODS」と題された、英国特許出願第2110240.5号に対する優先権を主張するものであり、この英国特許出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれ、本開示の一部をなす。

40

【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、および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

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

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。当該技術分野において現在既知である陰圧創傷療法（「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カバーを配置することと、創傷を囲む患者の組織に対してカバーを封止する、様々な手段を使用することと、陰圧をカバー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）をカバーに接続することと、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/または細菌を含有し得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。

【発明の概要】

10

【0004】

本開示の実施形態は、創傷治療のための装置および方法に関する。本明細書に記載の創傷治療装置のうちのいくつかは、創傷に陰圧をかけるための陰圧源また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およびポンプ組立品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、創傷被覆材および陰圧源が、創傷被覆材および陰圧源を同時に患者の創傷に適用する、不可欠な、また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。陰圧源および/または電子構成要素は、創傷被覆材の創傷接触層とカバー層との間に位置付けられ得る。電子組立品は、一つまたは複数の可撓性フィルムによって少なくとも部分的に形成される保護筐体内に組み込むことができる。これらの、および、本明細書に記載のその

20

【0005】

一態様では、創傷被覆材装置が、創傷をカバーし、創傷上にシールを形成するように構成されたカバー層と、陰圧源を備える電子ユニットを備える電子組立品であって、陰圧源が、本体部分と、本体部分から延在する入口と、を備え、入口が、第二の端部の反対側の第一の端部を備え、第二の端部が、本体部分に取り付けられる、電子組立品と、複数の可撓性フィルム層を含むハウジングであって、電子ユニットが、複数の可撓性フィルム層内に少なくとも部分的に囲い込まれ、複数の可撓性フィルム層が、第一の可撓性フィルム層および第二の可撓性フィルム層を含み、第一および第二の可撓性フィルム層が、第一および第二の可撓性フィルム層の各々の周囲に沿って一緒に接合されて、第一および第二の可撓性フィルム層の間に電子ユニットを少なくとも部分的に囲い込み、第一の可撓性フィルム層が、入口を受容し、入口の周りに密封シールを形成して、創傷滲出液が電子ユニットに入るのを防止するように構成されたアパーチャを備える、ハウジングと、を備え、カバー層が、電子組立品を受容するように構成された開口部を備える。

30

【0006】

先行段落のいずれかの創傷被覆材装置、および/または本明細書に開示される装置、システム、もしくはデバイスのいずれかは、以下の特徴のうちの一つ以上を含み得る。入口の第一の端部は第一の直径を備えてもよく、入口の第二の端部は第二の直径を備える。第二の端部の第二の直径は、入口が第二の端部から第一の端部へと先細りするよう、第一の端部の第一の直径よりも大きくてもよい。創傷被覆材装置は、創傷に面する近位面および遠位面を備える創傷接触層であって、創傷に面する近位面が創傷に接触して位置付けられるよう構成される創傷接触層と、創傷接触層の上の少なくとも一つの吸収層と、をさらに備え、カバー層が、創傷接触層および少なくとも一つの吸収層を覆ってシールを形成するよう構成され、少なくとも一つの吸収層が、電子組立品を受容するように構成された凹部を備える。電子ユニットは、陰圧源の出口上に位置付けられた出口または排気機構をさらに備えることができ、出口または排気機構が、陰圧源から排出される空気を排出するよう構成されたベント開口部と、可撓性回路基板とを含み、可撓性回路基板は、センサ、スイッチ、通気孔、および/または、光またはLEDインジケータのうちの一つ以上を含む。第一の可撓性フィルム層は、回路基板上のセンサと整列するように構成された第二の

40

50

アパーチャを備えてもよく、センサは、陰圧源の入口からの圧力を測定するように構成される。創傷被覆材装置は、第二のアパーチャと第一のセンサとの間に位置付けられるように構成されたフィルタをさらに備えることができる。第一の可撓性フィルム層および第二の可撓性フィルム層は、防水および/または気密フィルム材料を含むことができる。第一の可撓性フィルム層および第二の可撓性フィルム層は、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン、ポリエステル、エチレンビニルアセテート、またはポリエチレンを含み得る。第一の可撓性フィルム層および第二の可撓性フィルム層は、蒸気が第一および第二の可撓性フィルム層を通過することを可能にするように構成された透湿性を有する材料を含み得る。ハウジングは、電子組立品用のラベルを形成する材料層を含む上部ハウジング部分をさらに備えることができ、上部ハウジング部分は、第一の創傷に面する側および反対側の第二の側を備え、第二の可撓性フィルム層は、上部ハウジング部分の第一の側に接合される。

10

【0007】

一態様では、創傷被覆材装置が、創傷をカバーし、創傷上にシールを形成するように構成されたカバー層と、電子組立品であって、陰圧源を備える電子ユニット、およびハウジングであって、第一の創傷に面する表面および反対側の第二の表面を含む下部可撓性フィルム層と、第一の創傷に面する表面および反対側の第二の表面を含む上部ハウジング部分であって、上部ハウジング部分の第一の表面の周縁部に沿ったコーティングを備える上部ハウジング部分と、を備え、電子ユニットが、可撓性フィルム層および上部ハウジング部分内に少なくとも部分的に囲い込まれ、可撓性フィルム層が、可撓性フィルム層の周縁部に沿った上部ハウジング部分のコーティングに接合されて、可撓性フィルム層と上部ハウジング部分との間に電子ユニットを少なくとも部分的に囲い込む、ハウジング、を備える電子組立品と、を備え、カバー層が、電子組立品を受容するように構成された開口部を備える。

20

【0008】

先行段落のいずれかの創傷被覆材装置、および/または本明細書に開示される装置、システム、もしくはデバイスのいずれかは、以下の特徴のうちの一つ以上を含み得る。可撓性フィルム層は、熱および/または圧力を通して上部ハウジング部分のコーティングに接合され得る。創傷被覆材装置は、排気孔と、第一の創傷に面する表面と、反対側の第二の表面と、を備える回路基板をさらに備え得る。上部ハウジング部分のコーティングは、第一のコーティングを備えることができ、回路基板は、回路基板の第二の表面の周縁部に沿った第二のコーティングを備え、第一のコーティングは可撓性フィルム層の周縁部、および回路基板上の第二のコーティングに接合または封止される。上部ハウジング部分のコーティングは、第一のコーティングを備えることができ、上部ハウジング部分が、上部ハウジング部分の第一の表面上に第二のコーティングを備え、第二のコーティングが、上部ハウジング上部の排気孔を囲み、回路基板が、回路基板の第二の表面上に第三のコーティングを備え、第三のコーティングが、回路基板の排気孔を囲み、上部ハウジング部分の第二のコーティングが、回路基板上の第三のコーティングに接合される。上部ハウジング部分のコーティングは、第一のコーティングを備えることができ、上部ハウジング部分が、上部ハウジング部分の第一の表面上に第二のコーティングを備え、第二のコーティングが、上部ハウジング部分の排気孔を囲み、回路基板が、回路基板の第二の表面上に第三のコーティングを備え、第三のコーティングが、回路基板の排気孔を囲み、回路基板が、回路基板の第二の表面の周縁部に沿って第四のコーティングを備え、上部ハウジング部分の第二のコーティングが、回路基板上の第三のコーティングに接合され、第一のコーティングが可撓性フィルム層の周縁部と回路基板の第四のコーティングとに接合される。陰圧源は、本体部分と、本体部分から延在する入口とを備え得、入口は、第二の端部の反対側の第一の端部を備え、第二の端部は、本体部分に取り付けられる。可撓性フィルム層は、入口を受容し、入口の周りに密封シールを形成して、創傷滲出液が電子ユニットに入るのを防止するように構成されたアパーチャを備え得る。コーティングは、分散コーティングを含み得る。コーティングは、ポリウレタン(PU)分散コーティングを含み得る。

30

40

【0009】

50

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されない、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。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1A】図1A、図1B、および図1Cは、陰圧源を組み込んだ創傷被覆材および/または創傷被覆材内の他の電子構成要素を図示する。

【図1B】同上。

【図1C】同上。

【0011】

【図2A】図2Aおよび図2Bは、創傷被覆材に組み込まれ得る電子ユニットを図示する。

【図2B】同上。

【0012】

【図3】図3は、ハウジング内に電子ユニットを囲い込む電子組立品の分解斜視図である。

【0013】

【図4A】図4Aは、図3の電子組立品の底面斜視図を示す。

【0014】

【図4B】図4Bは、図3の電子組立品の上面斜視図を図示する。

【0015】

【図5A】図5Aは、創傷被覆材層内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材の分解図である。

【0016】

【図5B】図5B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。

【0017】

【図6】図6は、ハウジング内に電子ユニットを囲い込む電子組立品の別の構成の分解斜視図である。

【0018】

【図7A】図7Aは、図6に示す電子組立品の可撓性フィルム層およびフィルタの分解斜視図である。

【0019】

【図7B】図7Bは、図7Aに示す電子組立品の可撓性フィルム層およびフィルタの斜視図である。

【0020】

【図8A】図8Aは、入口保護機構の別の構成の上面図である。

【0021】

【図8B】図8Bは、図8Aに示す入口保護機構の構成要素の斜視図である。

【0022】

【図9A】図9Aは、図6に示す電子組立品の上部の分解図である。

【0023】

【図9B】図9Bおよび図9Cは、図9Aに示す上部の底面斜視図である。

【図9C】同上。

【0024】

【図9D】図9Dは、図9Aに示す上部の上面斜視図である。

【0025】

【図9E】図9Eは、ラベルが部分的に取り除かれた、図6に示す電子組立品の上面斜視

10

20

30

40

50

図である。

【 0 0 2 6 】

【 図 1 0 】 図 1 0 は、ラベルの別の構成の上面斜視図である。

【 0 0 2 7 】

【 図 1 1 】 図 1 1 は、ラベル無しの、図 6 に示す電子組立品の上面斜視図である。

【 0 0 2 8 】

【 図 1 2 A 】 図 1 2 A は、図 6 に示す電子組立品のラベルの上面図を示す。

【 0 0 2 9 】

【 図 1 2 B 】 図 1 2 B は、図 1 2 A に示すラベルの断面図を示す。

【 0 0 3 0 】

【 図 1 2 C 】 図 1 2 C は、図 1 2 A に示すラベルのエンボス加工された部分の拡大図を示す。

【 図 1 2 D 】 図 1 2 D は、図 1 2 A に示すラベルの断面図を示す。

【 図 1 2 E 】 図 1 2 E は、図 1 2 A に示すラベルのエンボス加工された部分の拡大図を示す。

【 0 0 3 1 】

【 図 1 3 A 】 図 1 3 A は、ラベルの別の構成の上面図を示す。

【 0 0 3 2 】

【 図 1 3 B 】 図 1 3 B は、図 1 3 A に示すラベルの断面図を示す。

【 0 0 3 3 】

【 図 1 3 C 】 図 1 3 C は、図 1 3 A に示すラベルのエンボス加工された部分の拡大図を示す。

【 図 1 3 D 】 図 1 3 D は、図 1 3 A に示すラベルの断面図を示す。

【 図 1 3 E 】 図 1 3 E は、図 1 3 A に示すラベルのエンボス加工された部分の拡大図を示す。

【 0 0 3 4 】

【 図 1 4 A 】 図 1 4 A は、図 6 に示す電子組立品の入口保護機構、陰圧源、および排気機構の底面図である。

【 0 0 3 5 】

【 図 1 4 B 】 図 1 4 B は、図 1 4 A に示す入口保護機構、陰圧源、および排気機構の上面斜視図である。

【 0 0 3 6 】

【 図 1 5 A 】 図 1 5 A は、図 6 に示す電子組立品の排気機構の底面図である。

【 0 0 3 7 】

【 図 1 5 B 】 図 1 5 B は、図 1 5 A に示す排気機構の上面斜視図である。

【 0 0 3 8 】

【 図 1 6 A 】 図 1 6 A、図 1 6 B、図 1 6 C、図 1 6 D、図 1 6 E、図 1 6 F、図 1 6 G、および図 1 6 H は、製造ツールを使用して図 6 に示す電子組立品を製造するためのプロセスの一部を図示する。

【 図 1 6 B 】 同上。

【 図 1 6 C 】 同上。

【 図 1 6 D 】 同上。

【 図 1 6 E 】 同上。

【 図 1 6 F 】 同上。

【 図 1 6 G 】 同上。

【 図 1 6 H 】 同上。

【 0 0 3 9 】

【 図 1 7 】 図 1 7 は、別の製造ツール内の図 6 に示す電子組立品の底面斜視図である。

【 0 0 4 0 】

【 図 1 8 】 図 1 8 は、ハウジング内に電子ユニットを囲い込む電子組立品の別の構成の分

10

20

30

40

50

解斜視図である。

【0041】

【図19】図19は、電子組立品と共に使用できるラベルの例を図示する。

【0042】

【図20A】図20Aおよび図20Bは、ラベルの下側（図20A）および回路基板の上側（図20B）の構成を図示する。

【図20B】同上。

【0043】

【図21A】図21Aおよび図21Bは、ラベルの下側（図21A）および回路基板の上側（図21B）の構成を図示する。

【図21B】同上。

【0044】

【図22A】図22Aおよび図22Bは、ラベルの下側（図22A）および回路基板の上側（図22B）の構成を図示する。

【図22B】同上。

【発明を実施するための形態】

【0045】

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。創傷オーバーレイ、裏打ち層、カバー層、ドレープ、封止層、スペーサ層、吸収層、透過層、創傷接触層、包装材料、充填剤、および/または流体コネクタを含むが、これらに限定されない、これらの装置および構成要素は、本明細書では、集合的に被覆材と称されることがある。

【0046】

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。したがって、創傷は、流体が生成されるか、またはされない場合がある、組織の任意の損傷領域として広く定義される。このような創傷の例としては、腹部創傷、あるいは手術、外傷、胸骨切開、筋膜切開、または他の条件のいずれかの結果としての他の大規模なもしくは切開性の創傷、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、圧迫潰瘍、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、これらに限定されない。

【0047】

本開示の実施形態は、概して、NPWTまたは局所陰圧（「TNP」）療法システムにおける使用に適用可能であることが理解されよう。手短に言えば、陰圧創傷療法は、組織の浮腫を低減させ、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支援し、細菌負荷（および、したがって感染リスク）を低減させ得る。加えて、この療法により、創傷の障害を少なくし、より迅速な治療につなげることができる。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得る。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。

【0048】

本明細書で使用される場合、 $-X\text{ mmHg}$ などの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 、 1013.25 mbar など）に対応することができる、平常の周囲気圧に対する圧力レベルを表す。したがって、 $-X\text{ mmHg}$ の陰圧値は、 760 mmHg よりも $X\text{ mmH}$

10

20

30

40

50

g 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。加えて、 X mmHg よりも「低い」または「小さい」陰圧は、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、気圧からより離れた圧力に相当する（例えば、 -80 mmHg は -60 mmHg よりも高い）。

【0049】

一部の事例では、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。陰圧範囲は、およそ -80 mmHg、または約 -20 mmHg ~ -200 mmHg 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。したがって、 -200 mmHg は、実質的には約 560 mmHg であろう。一部の事例では、圧力範囲は、約 -40 mmHg ~ -150 mmHg であり得る。代替的に、 -75 mmHg 以下、 -80 mmHg 以下、または -80 mmHg 超の圧力範囲を使用することができる。また、一部の事例では、 -75 mmHg を下回る圧力範囲も使用することができる。代替的に、およそ -100 mmHg またはさらに -150 mmHg より上の圧力範囲を、陰圧装置により供給することができる。

10

創傷被覆材

【0050】

陰圧源（ポンプ等）および、電源、センサ、コネクタ、ユーザインターフェース構成要素（例えばボタン、スイッチ、スピーカ、スクリーン）などといった、TNPシステムのいくつかまたは全ての他の構成要素は、創傷被覆材と一体になり得る。

20

【0051】

材料層は、創傷接触層、一つ以上の吸収層、一つ以上の透過層またはスペーサ層、および一つ以上の吸収層および透過層またはスペーサ層をカバーする裏当て層またはカバー層を含むことができる。創傷被覆材は、創傷の上に配置し、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他の電子構成要素で創傷に封止することができる。

【0052】

被覆材は、全ての創傷被覆材要素（ポンプを含む）が事前取り付けされ、単一のユニットに一体化された、単一の物品として提供することができる。創傷接触層の周辺は、図1A、図1B、および図1Cに図示するように、全ての創傷被覆材要素を囲い込むカバー層の周辺に取り付けられ得る。

30

【0053】

ポンプおよび/または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の一部であるように、ポンプおよび/または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位置付けられるよう構成することができる。ポンプおよび/または他の電子機器は、創傷部位から離れて位置付けることができる。

【0054】

本明細書に開示される特定の特徴は、ポンプおよび/または他の電子構成要素が、創傷被覆材内に、またはその上に位置付けられる、陰圧創傷療法システムの動作を制御するためのシステムおよび方法に関連するものとして記載され得るが、本明細書に開示されるシステムおよび方法は、任意の陰圧創傷療法システムまたは任意の医療機器に適用可能である。

40

【0055】

図1A、図1B、および図1Cは、陰圧源を組み込んだ創傷被覆材および/または創傷被覆材内の他の電子構成要素を図示する。図1A、図1B、および図1Cは、ポンプおよび/または他の電子機器が創傷部位から離れて位置付けられた創傷被覆材100を図示する。創傷被覆材は、電子機器エリア161と、吸収エリア160と、を含むことができる。被覆材は、創傷接触層110（図1Aおよび図1Bには図示せず）、ならびに接触層および他の被覆材の層の上に位置付けられた水蒸気透過性フィルム、カバー層または裏当て層113を備えることができる。創傷被覆材層、ならびに電子機器エリアおよび吸収エリ

50

アの構成要素は、図 1 A、図 1 B および 図 1 C に示されるように、一つの連続したカバー層 1 1 3 によってカバーすることができる。

【 0 0 5 6 】

多孔質材料の層 1 1 1 は、創傷接触層 1 1 0 の上方に位置することができる。本明細書で使用される際、多孔質材料、スペーサ、および / または、透過層という用語は、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指すために交換可能に使用することができる。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 は、好ましくは、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達するように、外気チャネル (open air channel) を維持することができることを確実にする。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得る。例えば、編みもしくは織りスペーサ布 (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得る。

10

【 0 0 5 7 】

さらに、創傷から吸引された滲出液を吸収および保持するための一つ以上の吸収層 (層 1 2 2、1 5 1 など) を利用することができる。超吸収性材は、吸収層 1 2 2、1 5 1 に使用することができる。吸収材料の一つ以上の層 1 2 2、1 5 1 は、透過層 1 1 1 の上方に提供され得る。使用中、吸収層の各々は陰圧を経験するため、このような状況下で液体を吸収するように、吸収層の材料を選ぶことができる。吸収層 1 2 2、1 5 1 は、超吸収性粉末、セルローズなどの繊維材料、および結合繊維を含む複合材を含み得る。複合材は、エアレイドの、熱的に接合された複合材とすることができる。

20

【 0 0 5 8 】

電子機器エリア 1 6 1 は、陰圧源 (ポンプ等) および、電源、センサ、コネクタ、ユーザインターフェース構成要素 (例えばボタン、スイッチ、スピーカ、スクリーン) などといった、創傷被覆材と一体になり得る T N P システムのいくつかまたは全てのその他の構成要素を含み得る。例えば、電子機器エリア 1 6 1 は、ボタンまたはスイッチを含むことができる (プルタブによってカバーされるように、図 1 A および 図 1 B に示される)。ボタンまたはスイッチはポンプを動作させるために使用され得る (ポンプオン、オフなど)

30

【 0 0 5 9 】

被覆材の電子機器エリア 1 6 1 は、透過もしくはスペーサ材料および / または吸収材料の一つ以上の層を備えることができ、電子構成要素は、透過もしくはスペーサ材料および / または吸収材料の一つ以上の層内に埋め込むことができる。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提供しつつ、電子構成要素を内部に埋め込むための凹部または切り欠き部を有することができる。図 1 C に示されるように、凹部 1 2 8 および 1 2 9 は、それぞれ、吸収層 1 5 1 および 1 2 2 に提供することができる。

【 0 0 6 0 】

本明細書で使用される場合、上部層、最上層、または上方の層とは、被覆材が使用中で、創傷の上に位置付けられている間、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、または下方の層とは、被覆材が使用中で、創傷の上に位置付けられている間、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を指す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表面を指す遠位面とを有することができる。

40

【 0 0 6 1 】

カバー層は、吸収層 1 2 2 内のアパーチャ 1 2 8 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 1 2 2 および 1 5 1、透過層 1 1 1、ならびに創傷接触層 1 1 0 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する切り欠き部 1 7 2 を含み得る。以下に説明されるような電子組立品は、第一および第二の吸収材料 1 5 1 お

50

よび 1 2 2 ならびにカバー層 1 1 3 のアパーチャ 1 2 8、1 2 9、および 1 7 2 内に位置付けられ得る。電子組立品は、図 3 および図 4 A ならびに図 4 B を参照して説明されるように、ポンプ、電源、およびプリント回路基板を含むことができる。

【0062】

使用前に、被覆材は、創傷接触層の底面に接着された一つ以上の送達層 1 4 6 を含むことができる。送達層 1 4 6 は、創傷接触層 1 1 0 の底面上の接着剤またはアパーチャをカバーすることができる。送達層 1 4 6 は、被覆材に支持を提供することができ、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することができる。送達層 1 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 1 4 6 を創傷接触層 1 1 0 から分離するために使用することができるハンドルを含むことができる。

10

【0063】

創傷被覆材内に組み込まれた電子組立品

図 2 A および図 2 B は、創傷被覆材内に組み込まれることのできる電子ユニット 2 6 7 を図示する。図 2 A は、電子ユニットの上面図を図示する。図 2 B は、電子ユニットの底面または創傷に面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 およびバッテリーなどの一つ以上の電源 2 6 8 を含むことができる。電子ユニット 2 6 7 は、ポンプ 2 7 2 および / または電源 2 6 8 と電気的に通信するように構成された回路基板 2 7 6 を含むことができる。回路基板 2 7 6 は、可撓性または実質的に可撓性とすることができる。

【0064】

図 2 A に示されるように、電子ユニット 2 6 7 は、ユニットの上面に単一のボタンまたはスイッチ 2 6 5 を含むことができる。単一のボタンまたはスイッチ 2 6 5 を、オン / オフボタンまたはスイッチとして使用して、ポンプおよび / または電子構成要素の操作を停止および開始することができる。電子ユニット 2 6 7 はまた、ポンプから排気された空気を排出するための一つ以上の通気孔または排気アパーチャ 2 6 4 を回路基板 2 7 6 上に含むことができる。図 2 B に示されるように、ポンプ出口排気機構 2 7 4 (ポンプ排気機構またはポンプ出口機構と称される場合もある) をポンプ 2 7 2 の出口に取り付けることができる。

20

【0065】

電子ユニット 2 6 7 は、図 2 B に示されるように、吸収エリアに最も近い電子ユニットの部分上に位置付けられ、ポンプ 2 7 2 の入口と整列されたポンプ入口保護機構 2 8 0 を含むことができる。ポンプ入口保護機構 2 8 0 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 2 8 0 (または、開示される入口保護機構のいずれか) は、流体がポンプ 2 7 2 に入るのを防止するために、疎水性材料を含むことができる。ポンプ入口保護機構 2 8 0 (または本明細書に開示される入口保護機構のいずれか) は、フィルタを含むことができる。

30

【0066】

電子ユニット 2 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以上のインジケータ 2 6 6 を含むことができる。インジケータは、小さい発光ダイオード (LED) またはインジケータ上の被覆材構成要素または被覆材構成要素の貫通孔を通して見える他の光源とすることができる。インジケータは、緑、黄、赤、橙、または任意の他の色とすることができる。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、デバイスが適切に動いていることを示すことができ、橙の灯は、ポンプに何らかの問題があること (例えば、漏れ、被覆材の飽和レベル、ポンプ下流の遮断、排気の遮断、バッテリー残量の低下など) を示すことができる。

40

【0067】

電源 2 6 8 は、回路基板 2 7 6 と電気的に通信することができる。一つ以上の電源接続が、回路基板 2 7 6 の表面に接続される。回路基板 2 7 6 は、中に組み込まれた他の電子機器を有することができる。例えば、回路基板 2 7 6 は、一つ以上の圧力センサ、温度センサ、光学センサおよび / もしくはカメラ、ならびに / または飽和インジケータを含むが

50

、これらに限定されない、様々なセンサをサポートし得る。

【0068】

図3は、ハウジング内に電子ユニット303を囲い込む電子組立品300を図示する。図3に図示されるように、電子組立品300のハウジングは、中に電子ユニット303を囲い込むプレート301および可撓性フィルム302を含むことができる。電子ユニット303は、ポンプ305、入口保護機構310、ポンプ排気機構306、電源307、および回路基板309を含むことができる。回路基板309は、可撓性または実質的に可撓性とすることができる。

【0069】

図示されるように、ポンプ排気機構306は、チャンバなどの筐体とすることができる。電子ユニット303およびポンプ305は、入口保護機構310なしで使用することができる。しかしながら、ポンプ排気機構306およびポンプ305は、拡張されたケーシング316内に着座することができる。

10

【0070】

可撓性フィルム302は、プレート301に取り付けられて、電子構成要素の周りに流体密封シールおよび筐体を形成することができる。可撓性フィルム302は、熱溶接、接着剤接合、超音波溶接、RF溶接、または任意の他の取り付けもしくは接合技術によって、プレートの周縁部でプレートに取り付けられ得る。

【0071】

可撓性フィルム302は、アパーチャ311を含むことができる。アパーチャ311は、入口保護機構310が創傷被覆材の吸収層および/または透過層と流体連通することを可能にすることができる。可撓性フィルム303のアパーチャ311の周縁部は、入口保護機構310に封止されるか、または入口保護機構310に取り付けられて、入口保護機構310の周りに流体密封シールおよび筐体を形成することができ、電子構成要素303を被覆材内の流体から保護されたままにすることができる。可撓性フィルム302は、熱溶接、接着剤接合、超音波溶接、RF溶接、または任意の他の取り付けもしくは接合技術によって、入口保護機構310の周縁部において入口保護機構310に取り付けられ得る。入口保護機構310は、創傷からの、および創傷被覆材の吸収エリア160内に収集された創傷滲出液または液体が、電子組立品300のポンプおよび/または電子構成要素に入ることを防止することができる。

20

30

【0072】

図3に図示される電子組立品300は、本明細書に記載のように、被覆材が患者の体に適用されると、被覆材内からの空気が入口保護機構310を通過して、ケーシング316および回路基板309のアパーチャと連通するポンプ排気機構306に向かってポンプ圧送されるように、創傷被覆材内に組み込むことができる。

【0073】

図4Aおよび図4Bは、図3を参照した説明と同様に、可撓性フィルム402の外部に封止されたポンプ入口保護機構410を含む電子組立品400を図示する。排気機構306と同様とすることができる排気機構406も示されている。

【0074】

図4Aは、電子組立品400の創傷に面する下面を示す。図4Bは、電子組立品400のプレート401（患者またはユーザに面することができる）の上面を示す。プレート401の上面は、オン/オフスイッチもしくはボタンカバー443（プルタブとして示されている）、インジケータ444、および/または一つ以上の通気孔442を含むことができる。プルタブ443の取り外しは、電源から電子組立品への電力の提供など、電子組立品400の起動を引き起こす可能性がある。プルタブ443の動作のさらなる詳細は、2018年10月30日に出願された、「SAFE OPERATION OF INTEGRATED NEGATIVE PRESSURE WOUND TREATMENT APPARATUSES」と題された、PCT国際出願第PCT/EP2018/079745号に記述されており、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

40

50

【 0 0 7 5 】

フィルム 4 0 2 から延在し、フィルム 4 0 2 に封止されているポンプ入口保護機構 4 1 0 を有する電子組立品 4 0 0 は、図 1 C に示されように、カバー層 1 1 3 および吸収層 (1 2 2、1 5 1) のアパーチャ 1 7 2 内に位置付けられ得る。電子組立品 4 0 0 の周縁部は、図 1 C に示され、本明細書において図 5 A および図 5 B を参照してより詳細に説明されるように、カバー層 1 1 3 のアパーチャ 1 7 2 の外周の上部表面に封止することができる。電子組立品 4 0 0 は、シーラントガasket、接着剤、熱溶接、接着剤接合、超音波溶接、R F 溶接、または任意の他の取り付けもしくは接合技術を用いてカバー層 1 1 3 に封止することができる。電子組立品 4 0 0 は、カバー層 1 1 3 に永久的に封止することができ、被覆材を破壊することなくカバー層から取り外すことができない。

10

【 0 0 7 6 】

電子組立品 4 0 0 は、単一の被覆材で利用され、被覆材とともに廃棄することができる。一部の事例では、電子組立品 4 0 0 は、一連の被覆材で利用することができる。

【 0 0 7 7 】

図 5 A は、電子組立品 5 0 0 を、創傷被覆材層 5 9 0 内に組み込んだ、図 1 C の一つなどの、創傷被覆材を示す。図 5 B は、図 5 A の電子組立品を組み込む創傷被覆材の断面を図示する。電子組立品 5 0 0 は、カバー層内のアパーチャ 1 7 2、ならびに第一および第二の吸収層 1 2 2、1 5 1 のアパーチャ 1 2 9 および 1 2 8 内に提供することができる。電子組立品 5 0 0 は、カバー層のアパーチャ 1 7 2 の外周に封止することができる。被覆材は、創傷接触層 1 1 0、および被覆材の接触層 1 1 0 と他の層との上に位置付けられた水蒸気透過性フィルム、カバー層または裏当て層 1 1 3 を備えることができる。多孔質材料の層 1 1 1 は、創傷接触層 1 1 0 の上方に位置することができる。本明細書で使用される際、多孔質材料、スペーサ、および/または、透過層という用語は、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指すために交換可能に使用することができる。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。さらに、創傷から吸引された滲出液を吸収および保留するための一つ以上の吸収層 (層 1 2 2、1 5 1 など) を利用することができる。吸収材料の一つ以上の層 1 2 2、1 5 1 は、透過層 1 1 1 の上方に提供され得る。小さいアパーチャの吸収層 1 5 1 および大きいアパーチャの吸収層 1 2 2 があり得る。小さいアパーチャの吸収層 1 5 1 は、大きいアパーチャの吸収層 1 2 2 の上に位置付けることができる。一部の事例では、小さいアパーチャの吸収層 1 5 1 は、大きいアパーチャの吸収層 1 2 2 の下方に位置付けることができる。使用前に、被覆材は、創傷接触層の底面に接着された一つ以上の送達層 1 4 6 を含むことができる。送達層 1 4 6 は、創傷接触層 1 1 0 の底面上の接着剤またはアパーチャをカバーすることができる。

20

30

【 0 0 7 8 】

図 6 は、図 3、図 4 A、図 4 B、図 5 A、および図 5 B に図示され、かつそれらに関連して説明される電子組立品 3 0 0、4 0 0、5 0 0 の構成と類似した電子組立品 6 0 0 の別の構成を図示する。同じまたは実質的に同じ特徴の参照番号は、同じ最後の二桁を共有してもよい。一部の構成では、電子組立品 6 0 0 の電子ユニット 6 0 3 は、図 2 A および図 2 B に図示され、かつそれらに関連して説明される電子ユニット 2 6 7 の構成と類似し得る。

40

【 0 0 7 9 】

電子組立品 6 0 0 は、ハウジング内に少なくとも部分的に囲い込まれた電子ユニット 6 0 3 を含み得る。例えば、ハウジングは、複数の可撓性フィルム層 6 0 2 a、6 0 2 b を含み得る。図示した構成では、複数の可撓性フィルム層 6 0 2 a、6 0 2 b は、第一または底部可撓性フィルム層 6 0 2 a および第二または上部可撓性フィルム層 6 0 2 b を含む。第一および第二の可撓性フィルム層 6 0 2 a、6 0 2 b は、電子構成要素の周りに流体密封シールおよび筐体を形成するよう取り付けられ得る。例えば、可撓性フィルム層 6 0 2 a、6 0 2 b は、熱溶接、接着剤接合、超音波溶接、R F 溶接、または任意の他の取

50

り付けもしくは接合技術によって、可撓性フィルム層 602 a、602 b の周縁部で取り付けられ得る。複数の可撓性フィルム層 602 a、602 b は、ポリウレタンなどのポリマー材料、紙材料、または任意の他の好適な材料を含み得る。一部の事例では、可撓性フィルム層 602 a、602 b は、防水および/または気密フィルム材料であり得る。一部の事例では、可撓性フィルム層 602 a、602 b は、ポリウレタン材料（熱可塑性ポリウレタンなど）、ポリエステル、エチレンビニルアセテート、ポリエチレン、および/または任意の他の好適な材料で作製され得る。有利なことに、複数の可撓性フィルム層 602 a、602 b は、使用時に電子ユニット 603 を保護しながら、被覆材を可撓性かつ適合可能にし得る。一部の構成では、複数の可撓性フィルム層 602 a、602 b は、複数の可撓性フィルム層 602 a、602 b 内の容積の凝縮を防止するように構成され得る。例えば、複数の可撓性フィルム層 602 a、602 b は、蒸気が複数の可撓性フィルム層 602 a、602 b を通過するように、透湿性評価（MVP）を有する材料を含み得る。

10

【0080】

電子組立品のハウジングはまた、上部ハウジング部分またはラベル 601 を含み得る。上部ハウジング部分は、電子組立品用のラベルを形成する材料層を含み得る。本明細書で使用される場合、ラベルまたはプレート（ラベル 601 およびプレート 301、401 など）という用語は、上部ハウジング部分と交換可能に使用することができ、ラベルおよびプレートという用語は、被覆材内の電子組立品が創傷の上に位置付けられたときに、創傷から最も遠い最上部構成要素、または層もしくは構成要素を提供する上部ハウジング部分を形成する電子組立品の同一または類似の部分を目指す。図 6 の分解斜視図に示すように、上部ハウジング部分またはラベル 601 は、印、窓、エンボス加工が施された特徴、またはユーザに情報を通信する、もしくはユーザが電子組立品の電子機器と通信することを可能にするユーザインターフェースまたはその他の特徴を提供する任意の他の構成要素を含み得る。

20

【0081】

図 7 A および図 7 B に示すように、第一の可撓性フィルム層 602 a は、一つ以上のアパーチャ 611 a、611 b を含み得る。図示した構成では、一つ以上のアパーチャ 611 a、611 b は、第一のアパーチャ 611 a および第二のアパーチャ 611 b を含む。第一のアパーチャ 611 a は、ポンプ 605 が創傷被覆材の吸収層および/または透過層と流体連通することを可能にすることができる。例えば、ポンプ 605 は、図 6 に示すように、本体部分 605 a、および本体部分 605 a から延在する入口 605 b を含み得る。入口 605 b は、入口 605 b が第一の可撓性フィルム層 602 a の外部にあり得るように、第一のアパーチャ 611 a を通って延在してもよく、一方、本体部分 605 a は、第一および第二の可撓性フィルム層 602 a、602 b 内に囲い込まれ得る。一部の構成では、入口 605 b は、本体部分 605 a からノズル 605 b の端部まで先細りにすることができるノズル 605 b を含み得る。例えば、本体部分 605 a に隣接するノズル 605 b の部分（すなわち、ノズル 605 b の基部部分）は、ノズル 605 b の端部よりも大きな直径を有し得る。第一のアパーチャ 611 a は、ノズル 605 b の周りに密封および/または流体密封シールを形成して、創傷滲出液が第一および第二の可撓性フィルム層 602 a、602 b 内の容積に入るのを防止するように構成され得る。例えば、図 7 A および図 7 B に示すように、第一のアパーチャ 611 a は、第一のアパーチャ 611 a が伸張してノズル 605 b の周りにシールを形成するように、ノズル 605 b の基部部分のより大きな直径よりも小さい直径を含み得る。このシールは、被覆材内の電子ユニット 603 流体を保護し得る。

30

40

【0082】

一部の構成では、第二のアパーチャ 611 b は、電子組立品 600 が被覆材と組み立てられるときに、入口 605 b の上方に（すなわち、創傷床からより遠くに、または創傷床と反対側に）位置付けられ得る。回路基板 609 は、一つ以上の圧力センサ、温度センサ、光学センサおよび/もしくはカメラ、ならびに/または飽和インジケータを含むが、これらに限定されない、様々なセンサを支持し得る。例えば、図 6 に示すように、回路基板

50

609は、圧力センサ609aを含み得る。第二のアーチャ611bは、圧力センサ609aが使用時に入口605bからの圧力を測定することができるように、圧力センサ609aと整列することができる。一部の構成では、電子ユニット604は、第一の圧力センサ609aおよび第二の圧力センサ(図示せず)を含み得る。この代替的な構成では、第二の圧力センサは、第一の可撓性フィルム層602aの外側に位置付けられ、創傷部位での圧力を測定するように構成され得る。図6、図7A、および図7Bに示すように、一部の構成では、フィルタ613は、第二のアーチャ611bと圧力センサ609aとの間に位置付けられ得る。例えば、フィルタ613は、第一の可撓性フィルム層602aに接着され得る。他の構成では、第二のアーチャ611bは、フィルタ613を受容するように構成され得る。フィルタ613は、粒子、創傷滲出液、および/または流体が圧力センサ609aと接触するのを防止するように構成され得る。

10

【0083】

入口保護機構610は、創傷からの、および創傷被覆材の吸収エリア内に収集された創傷滲出液または液体が、電子組立品600のポンプ605および/または電子ユニット603に入ることを防止することができる。ポンプ入口保護機構610は、流体がポンプ605に入るのを防止するために、疎水性材料を含むことができる。一部の構成では、入口保護機構610は、入口605bに取り外し可能に結合することができる。例えば、入口保護機構610は、機械的嵌合(例えば、押し込み嵌合、摩擦嵌合)を介して入口605bに結合することができる。入口保護機構610は、機械的嵌合を介して、接着剤なしで、入口605b上に流体密封シールを形成するように構成され得る。他の実施形態では、入口保護機構は、入口605bに接着され得るか、または取り付けられ得る。例えば、入口保護機構は、グルーまたは他の接着剤で入口605bに接着され得る。入口保護機構610は、接着剤(両面接着剤、ホットメルト接着剤、スクリーン印刷接着剤、またはグルー)を含むがこれらに限定されない他の機構を介して、第一の可撓性フィルム層602aおよび/またはポンプ605に固定され得る。入口保護機構610は、入口保護機構610が入口605bに結合されたときに、第一および第二の可撓性フィルム層602a、602b内の容積の外部に位置付けられ得る。一部の構成では、入口保護機構610は、入口保護機構610が入口605bに結合されたときに、アーチャ611bおよび/またはフィルタ613を囲い込むことができる。

20

【0084】

図8Aおよび図8Bは、図3、図4Aおよび図6に図示され、かつそれらに関連して説明される入口保護機構310、410、610の構成と類似した入口保護機構710の別の構成を図示する。同じまたは実質的に同じ特徴の参照番号は、同じ最後の二桁を共有してもよい。入口保護機構710は、第一の部分710aおよび第二の部分710bを含み得る。第一の部分710aは、内側フィルタ要素710aを含み得る。第二の部分710bは、外側キャップ710bを含み得る。図示した構成では、内側フィルタ要素710aは、第一の可撓性フィルム層602aの第二のアーチャ611bの上に位置付けられ得、ポンプ605に取り付けられ得る。外側キャップ710bは、内側フィルタ要素710aの上に位置付けられ得る。外側キャップ710bは、接着剤(例えば、両面接着剤、ホットメルト接着剤、スクリーン印刷接着剤、またはグルー)を介して第一の可撓性フィルム層602aに固定され得る。外側キャップ710bは、内側フィルタ要素710aとは異なる一つまたは複数の材料からなることができる。例えば、内側フィルタ要素710aは、接着剤が内側フィルタ要素710aに接着しない場合があってもよいように、疎水性材料を含んでもよい。したがって、外側キャップ710bは、第一の可撓性フィルム層602aに接着するように構成された一つまたは複数の材料を含み得る。接着剤に接着することができる材料から外側キャップ710bを作製することによって、外側キャップ710bは、内側フィルタ要素710aをポンプ605に固定するように構成され得、第一の可撓性フィルム層602aは、流体密封シールが外側キャップ720bの周りに形成され、流体が電子組立品600に入ることを防止するように、外側キャップ720bに接着され得る。

30

40

50

【 0 0 8 5 】

図 6 に示すように、電子組立品 6 0 0 は、コンフォーマルコーティング 6 0 4、シム 6 2 0 (図 9 A、図 9 B、図 9 C、図 9 D、図 9 E、図 9 F、図 9 G、および図 9 H を参照して以下でさらに説明される)、ボタン 6 2 2、複数のガスケット 6 1 4、6 1 8、6 2 4 を含み得る。コンフォーマルコーティング 6 0 4 は、複数の可撓性フィルム層 6 0 2 a、6 0 2 b 内に位置付けられてもよく、一つ以上の電源 6 0 7、ポンプ排気機構 6 0 6、および/またはポンプ 6 0 5 を受容するように構成された複数の開口部を備え得る。コンフォーマルコーティング 6 0 4 は、電子組立品 6 0 0 の他の構成要素に機械的支持を提供し、一つ以上の電源 6 0 7、ポンプ排気機構 6 0 6、および/またはポンプ 6 0 5 を定位に保持するように構成され得る。一部の構成では、コンフォーマルコーティング 6 0 4 は、適合する、ヒートシンクとして作用する、および/または耐湿性であるように構成され得る。一部の構成では、コンフォーマルコーティング 6 0 4 は、回路基板 6 0 9 の周縁部全体をカバーすることができる。一部の構成では、コンフォーマルコーティング 6 0 4 は、コンフォーマルコーティング 6 0 4 の外縁に沿ってより厚くなって、空気および/または液体の侵入を防止または低減することができる。図 6 に示すように、ボタン 6 2 2 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 6 0 5 および/または電子ユニット 6 0 3 の動作を停止および開始し得る。図 1 1 に示すように、ボタン 6 2 2 は、ユーザがボタン 6 2 2 を押すことによって電子ユニット 6 0 3 を起動できるように、第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b および/またはラベルガスケット 6 2 4 の一つまたはアパーチャによって受容され得る。

10

20

【 0 0 8 6 】

図 6 に示すように、複数のガスケット 6 1 4、6 1 8、6 2 4 は、ポンプ排気ガスケット 6 1 4、一つ以上の電源ガスケット 6 1 8、および/またはラベルガスケット 6 2 4 を含み得る。ガスケット 6 1 4、6 1 8、6 2 4 は、両面接着剤であり得る。複数のガスケット 6 1 4、6 1 8、6 2 4 は、電子組立品 6 0 0 の異なる構成要素を回路基板 6 0 9 に固定するように構成され得る。例えば、ポンプ排気ガスケット 6 1 4 は、ポンプ排気機構 6 0 6 を回路基板 6 0 9 に接着するように構成され得る。一つ以上の電源ガスケット 6 1 8 は、一つ以上の電源 6 0 7 を回路基板 6 0 9 に接着するように構成され得る。ラベルガスケット 6 2 4 は、第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b を回路基板 6 0 9 に接着するように構成され得る。

30

【 0 0 8 7 】

図 9 A、図 9 B、図 9 C、図 9 D、および図 9 E は、ラベル 6 0 1、第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b、シム 6 2 0、ラベルガスケット 6 2 4、およびオン/オフスイッチまたはボタンカバー 6 4 3 (プルタブとして示される) の異なる図を示す。図 9 A は、ラベル 6 0 1、第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b、ラベルガスケット 6 2 4、およびプルタブ 6 4 3 の拡大図を示す。図 9 B は、ラベル 6 0 1、第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b、ラベルガスケット 6 2 4、およびプルタブ 6 4 3 を、組み立てられた形態で図示する。一部の構成では、ラベル 6 0 1 は、熱接着、両面接着剤、PU 分散体および熱接着、ホットメルト接着剤、スクリーン印刷接着剤、ラベルアートワークに用いられるインクに混合された接着剤もしくはポリマー分散体、または任意の好適な方法によって、第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b に接合され得る。一部の構成では、ラベル 6 0 1 は、第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b とラベル 6 0 1 との間の接合を強化するための表面添加剤を含み得る。例えば、ラベル 6 0 1 および第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b に対して熱を加える前に、ラベル 6 0 1 をプラズマ (例えば、酸素または大気) で処理することによって、ラベル 6 0 1 の下面全体を第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b に接合することができる。有利なことに、ラベル 6 0 1 のプラズマ処理は、ラベル 6 0 1 と第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b との間の接合の接合強度を増加させ得る。

40

【 0 0 8 8 】

図 9 C および図 9 D はそれぞれ、ラベル 6 0 1、第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b、シム 6 2 0、およびラベルガスケット 6 2 4 の組立品とは別個のプルタブ 6 4 3 の底面図お

50

よび上面図を図示する。プルタブ643は、ユーザインターフェース部分643aおよび起動部分643bを含み得る。例えば、プルタブ643がユーザインターフェース部分643aを介して引かれると、起動部分643bが回路基板609に対して押され、それによって電子組立品600を起動することができる。一部の構成では、プルタブ643は、プルタブ643が引かれた後に、シム620がプルタブ643の起動部分643bを回路基板609に対して押すことができるように、シム620と回路基板609との間に位置付けられ得る。例えば、シム620は、プルタブ643が引かれた後に、プルタブ643の起動部分643bが回路基板609に接触することを確実にし得る。一部の構成では、シム620は、第二の可撓性フィルム層602bおよびラベルガスカート624と同じまたは類似の厚さであり得る。例えば、シム620は、第二の可撓性フィルム層602bおよび/またはラベルガスカート624と同じ材料を含み得る。

10

【0089】

図10は、図9A、図9B、図9C、図9D、および図9Eに図示され、かつそれらに関連して説明されるラベル601の構成と類似したラベル1101の別の構成を図示する。同じまたは実質的に同じ特徴の参照番号は、同じ最後の二桁を共有してもよい。ラベル1101は、少なくとも一つのエンボス加工された部分1101aを含み得る。エンボス加工された部分1101aは、電子組立品600の内部に向かって（例えば、第二の可撓性フィルム層601bに向かって）延在し得る。エンボス加工された部分1101aは、プルタブ643が引かれた後に、プルタブ643の起動部分643bを回路基板609に対して押すように構成され得る。例えば、エンボス加工された部分1101aは、プルタブ643が引かれた後に、プルタブ643の起動部分643bが回路基板609に接触することを確実にし得る。

20

【0090】

図11に示すように、電子組立品600は、一つ以上のインジケータ644を含む。一つ以上のインジケータ644は、本明細書に記載されるインジケータ266、444のいずれかと同一または類似であり得る。前述のように、一つ以上のインジケータ644は、電子ユニット603の上面上に位置付けられ得る。例えば、一つ以上のインジケータ644は、回路基板609の上面上に位置付けられ得る。一部の構成では、回路基板609は、一つ以上のインジケータ644を受容するように構成された一つ以上の穴を含み得る。一つ以上のインジケータ644が回路基板609の一つ以上の穴に位置付けられているとき、接着剤（例えば、光接着剤）を一つ以上の穴に適用して、使用時に一つ以上の穴を通した漏れを防止することができる。

30

【0091】

図12A、図12B、図12C、図12D、および図12Eは、未印刷ラベル601の異なる図を示す。ラベル601は、複数のエンボス加工された部分601a、601b、601cを含み得る。複数のエンボス加工された部分601a、601b、601cは、電子組立品600が組み立てられたときに、第二の可撓性フィルム層602bから離れるように延在し得る。一部の構成では、複数のエンボス加工された部分は、第一のエンボス加工された部分601a、第二のエンボス加工された部分601b、および第三のエンボス加工された部分601cを含み得る。図12Bおよび図12Cは、第一および第二のエンボス加工された部分601a、601bの断面図を示す。第一および第二のエンボス加工された部分601a、601bは、回路基板609の一つ以上のインジケータ（例えば、LEDライトまたは他の光源）と整列することができる。図12Dおよび図12Eは、第三のエンボス加工された部分601cの断面図を図示する。第三のエンボス加工された部分601cは、オン/オフボタン622が中央のエンボス加工されていない部分と整列するように、エンボス加工されていない部分の周りに円を形成することができる。例えば、第三のエンボス加工された部分601cは、エンボス加工されていない部分の周りに隆起したリングを形成することができる。

40

【0092】

図13A、図13B、図13C、図13D、および図13Eは、図12A、図12B、

50

図 1 2 C、図 1 2 D、および図 1 2 E に図示され、かつそれらに関連して説明されるラベル 6 0 1 の構成と類似したラベル 1 0 0 1 の別の構成の異なる図を示す。同じまたは実質的に同じ特徴の参照番号は、同じ最後の二桁を共有してもよい。図 1 3 B および図 1 3 C は、第一および第二のエンボス加工された部分 1 0 0 1 a、1 0 0 1 b の断面図を示す。図 1 3 D および図 1 3 E は、第三のエンボス加工された部分 1 0 0 1 c の断面図を図示する。第三のエンボス加工された部分 1 0 0 1 c は、円形形状、またはオン/オフボタン 6 2 2 と整列することができる任意の形状（例えば、長方形、三角形）を含み得る。例えば、第三のエンボス加工された部分 1 0 0 1 c は、オン/オフボタン 6 2 2 と整列した完全に隆起した形状（例えば、円）を含み得る。有利なことに、第三のエンボス加工された部分 1 0 0 1 c は、ユーザがラベル 1 0 0 1 を介してオン/オフボタン 6 2 2 を押した後、ラベル 1 0 0 1 がラベル 1 0 0 1 の元の位置に戻るように構成され得る。

10

【 0 0 9 3 】

図 1 4 A、図 1 4 B、図 1 5 A、および図 1 5 B は、ポンプ排気機構 6 0 6 の様々な図を示す。例えば、ポンプ排気機構 6 0 6 は、傘形弁 6 3 0 を含み得る。前述したように、被覆材が患者の体に適用されると、被覆材内からの空気が入保護機構 6 1 0 を通過して、拡張ケーシング 6 1 6 および回路基板 6 0 9 のアパーチャと連通するポンプ排気機構 6 0 6 に向かってポンプ圧送され得る。ポンプ排気機構 6 0 6 は、空気がポンプ排気機構 6 0 6 を通って被覆材に向かって漏れるのを防止または低減するように構成された一つ以上の弁 6 3 0 を含み得る。例えば、ポンプ排気機構 6 0 6 は、傘形弁 6 3 0 を含み得る。一部の事例では、一つ以上の弁 6 3 0 は、ポンプ排気機構の通気孔または排気孔に位置付けられてもよく、それによって、ポンプ排気機構の通気孔または排気開口部をカバーする、または閉じる。一つ以上の弁 6 3 0 は、大気からの空気がポンプ排気機構を通って被覆材に向かって漏れるのを防止するが、空気がポンプ排気機構から大気へと出ることは可能にする、一方向弁であり得る。

20

【 0 0 9 4 】

一つ以上の弁 6 3 0 は、ポンプ 6 0 5 の効率を増加させるように構成され得る。一部の構成では、一つ以上の弁 6 3 0 は、ポンプ排気機構 6 0 6 を通って流れる空気によって生成される任意のヒューヒューという音または他のノイズを低減または排除するように構成され得る。一部の構成では、一つ以上の弁 6 3 0 は、ノイズを生成するように構成され得る。例えば、ノイズは、ポンプ排気機構 6 0 6 に漏れがあることをユーザに警告し得る。

30

【 0 0 9 5 】

図 1 6 A、図 1 6 B、図 1 6 C、図 1 6 D、図 1 6 E、図 1 6 F、図 1 6 G、および図 1 6 H は、電子組立品 6 0 0 を製造するためのプロセスの一部分を図示する。図 1 6 A および図 1 6 B は、電子組立品 6 0 0 を組み立てるために使用される整列治具 8 0 0 を図示する。整列治具 8 0 0 は、基部 8 0 2、第一の整列構成要素 8 0 4、第二の整列構成要素 8 0 6、および第三の整列構成要素 8 0 8 を含み得る。基部 8 0 2 は、電子組立品 6 0 0、第一の整列構成要素 8 0 4、および第二の整列構成要素 8 0 6 の構成要素を受容するように構成された中央陥凹部 8 1 0 を含み得る。第一の整列構成要素 8 0 4 は、第二の整列構成要素 8 0 6 を受容するように構成された中央アパーチャ 8 1 2 を含み得る。第二の整列構成要素 8 0 6 は、第一のアパーチャ 8 1 4 および第二のアパーチャ 8 1 6 を含み得る。第二のアパーチャ 8 1 6 は、第三の整列構成要素 8 0 8 を受容するように構成され得る。

40

【 0 0 9 6 】

図 1 6 C に示すように、第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b に接合されたラベル 6 0 1 は、基部 8 0 2 の中央凹部 8 1 0 内に配置され得る。図 1 6 D に示すように、ラベルガスケット 6 2 4 は、第二の可撓性フィルム層 6 0 2 b の上に配置されてもよく、第一の整列構成要素 8 0 4 は、ラベルガスケット 6 2 4 の上に位置付けられてもよい。図 1 6 E に示すように、第二の整列構成要素 8 0 6 は、ラベルガスケット 6 2 4 の上に位置付けられてもよく、シム 6 2 0 は、第二の整列機構 8 0 6 の第二のアパーチャ 8 1 6 を通して位置付けられてもよい。図 1 6 E および図 1 6 F に示すように、第三の整列構成要素 8 0 8 は、第

50

二の整列機能 806 の第二のアーチャ 816 内に、かつシム 620 の上に位置付けられ得る。図 16G に示すように、ラベル 601、第二の可撓性フィルム層 602b、ラベルガasket 624、およびシム 620 を含み得るラベル組立品は、整列治具 800 から取り外され得る。一部の構成では、ラベル 601、第二の可撓性フィルム層 602b、ラベルガasket 624、およびシム 620 を含むラベル組立品は、整列治具 800 内に留まることができ、プルタブ 643 はラベル組立品内に挿入することができる。プルタブ 643 は、起動部分 643b がシム 620 の下に位置付けられるまで、ラベル組立品の穴を通して挿入することができる。

【0097】

図 16H に示すように、シム 620 を有するラベル組立品は、基部 802 内に再挿入することができ、回路基板 609 は、ラベルガasket 624 上に位置付けられ得る。ポンプ 605、ポンプ排気機構 606、および/または電源 607 は、回路基板 609 に取り付けられ得る。一部の構成では、コンフォーマルコーティング 604 (図示せず) は、回路基板 609 の上に、かつ基部 802 内に位置付けられ得る。第一の整列構成要素 804 は、回路基板 609 の上に位置付けられて、回路基板 609 をラベルガasket 624 に接着することができる。一部の構成では、第一の整列構成要素 804 は取り除かれてもよく、コンフォーマルコーティング 604 (図示せず) は、回路基板 609 の上に位置付けられてもよい。

【0098】

図 17 は、電子組立品 600 を製造するためのプロセスの別の一部分を図示する。電子組立品 600 は、ポンプ 605 の入口 605b が第一の可撓性フィルム層 602a の第一のアーチャ 611a を通って位置付けられ、入口保護機構 610 が入口 605b 上に位置付けられた状態で、密封ツール 900 内に位置付けられ得る。保持リング 902 は、第一の可撓性フィルム層 602a の上に位置付けられ得る。保持リング 902 は、第一の可撓性フィルム層 602a が第二の可撓性フィルム層 602b (図示せず) に接合されたときに、第一の可撓性フィルム層 602a のしわを最小化するように構成され得る。保持リング 902 は、第一の可撓性フィルム層 602a の縁部を再配置して、例えば、第一の可撓性フィルム層 602a 全体を再配置する必要なく、接合中にしわとなる可能性のあるスポットを除去することを可能にするように構成され得る。一部の構成では、ナイロンシートを電子組立品 800 の上に配置して、接合中のしわをさらに低減することができる。有利なことに、第一および第二の可撓性フィルム層 602a、602b を接合することは、囲い込まれた電子ユニット 603 に機械的安定性を提供し得る。前述したように、第一および第二の可撓性フィルム層 602a、602b は、両面接着剤、ホットメルト接着剤、スクリーン印刷接着剤、または任意の好適な接合手段を含むが、これらに限定されない、任意の手段を介して接合され得る。

【0099】

本明細書に記載されるように、電子組立品 600 は、液体が電子組立品 600 の内部に入ることを許さない方法で組み立てられ、封止され、電子組立品 600 内の電子機器およびプリント回路基板を保護し得る。図 18 は、図 6 に示す電子組立品 600 と類似した電子組立品 1800 を図示する。同じまたは実質的に同じ特徴の参照番号は、同じ最後の二桁を共有してもよい。しかしながら、図 18 に示す電子組立品 1800 のハウジングは、ラベル 1801 の下面または創傷に面する表面上に提供される第二の可撓性フィルム層を含まない。図 6 を参照して説明するように、本明細書で使用されるラベル (ラベル 1801、2001、2101、および 2201 など) は、電子組立品のハウジングの上部ハウジング部分を指す。本明細書に記載されるように、層または構成要素の下面は、電子組立品が創傷の上の被覆材に位置付けられたとき、創傷に面する表面である。一部の事例では、図 18 に示すように、ラベルガasket 1824 は、電子組立品が組み立てられたとき、ラベル 1801 の下面と接触し得る。他の事例において、ラベルガasket 1824 が使用されない場合、電子組立品が組み立てられたとき、回路基板 1809 がラベルの下面と接触し得る。一部の事例において、ラベルガasket 1824 が使用される場合、回路

10

20

30

40

50

基板 1809 は、ラベルガスカート 1824 の周縁部を越えて延在してもよく、回路基板 1809 の外周は、ラベル 1801 の下面に追加的に接触してもよい。

【0100】

電子組立品 1800 内の電子構成要素は、ラベル 1801 に接合されて電子構成要素およびその他の部品のための完全な筐体を形成する、可撓性フィルム層 1802 a を利用し得る。電子組立品 1800 は、可撓性フィルム層 1802 a を含み得る。可撓性フィルム層 1802 a は、可撓性フィルム層に関して本明細書に記載される材料から形成されてもよく、例えば、可撓性フィルム層 1802 a は、ポリウレタンなどのポリマー材料、紙材料、または任意の他の好適な材料を含み得る。一部の事例では、可撓性フィルム層 1802 a は、防水および/または気密フィルム材料であり得る。一部の事例では、可撓性フィルム層 1802 a は、ポリウレタン材料（熱可塑性ポリウレタンなど）、ポリエステル、エチレンビニルアセテート、ポリエチレン、および/または任意の他の好適な材料で作製され得る。

10

【0101】

一部の事例では、可撓性フィルム層 1802 a およびラベル 1801 の下面は、周縁部の周りに接合または封止され得る。例えば、可撓性フィルム層 1802 a およびラベル 1801 の下面は、周縁部の周りに熱および/または圧力を介して接合または封止することができ、または二つの構成要素と一緒に溶融または溶接してシールを形成することができる。一部の事例では、可撓性フィルム層 1802 a およびラベル 1801 の下面は、熱溶接、接着剤接合、超音波溶接、RF 溶接、または任意の他の取り付けもしくは接合技術によって、可撓性フィルム層 1802 a およびラベル 1801 の下面の周縁部で取り付けられ得る。図 18 は、可撓性フィルム層 1802 a の周りに延在する線として、可撓性フィルム層 1802 a の周縁部 1842 を図示する。図 18 は、ラベル 1801 の周縁部の周りに延在する線として、ラベル 1801 の周縁部 1844 を図示する。一部の事例では、ラベル 1801 の材料は、可撓性フィルム層 1802 a がラベル 1801 に接着されることを困難にし得る。一部の事例では、ラベル 1801 または上部ハウジング部分は、可撓性フィルム層との接着または封止を可能にする材料でコーティングまたは処理され得る。

20

【0102】

図 19 は、図 18 に記載された電子組立品と共に使用できるラベル 1801 の例を図示する。図 19 に示すように、コーティング 1854 は、ラベル 1801 の下側のラベル 1801 の周縁部 1844 の一部分に適用され得る。コーティング 1854 は、被覆材の周縁部に沿って延在する線として図 19 に示される。一部の事例では、コーティング 1854 は、図 19 に示すように、被覆材の縁部から周縁部に沿ってオフセットされ得る。一部の事例では、周縁部 1844 上のコーティング 1854 は、ポリウレタン（PU）分散コーティングであり得る。一部の事例では、周縁部 1844 上のコーティング 1854 は、ポリウレタン（PU）分散コート、または熱および/もしくは圧力の適用を通じた分散コーティングによって、可撓性フィルムの材料が接着または封止することを可能にする他の分散コーティングであり得る。周縁部 1844 上のコーティング 1854 は、コーティング 1854 のエリアに沿って、可撓性フィルム 1802 a の周縁部 1842（図 18 に示す）とラベル 1801 の周縁部 1844 との結合を可能にすることができる。一部の事例では、可撓性フィルム 1802 a の周縁部 1842 は、熱溶接、接着剤接合、超音波溶接、RF 溶接、または任意の他の取り付けもしくは接合技術によって、コーティング 1854 のエリアに沿って、ラベル 1801 の周縁部 1844 に取り付けられ得る。

30

40

【0103】

一部の事例では、ラベル 1801 の周縁部に沿ったコーティングは、図 6 の電子組立品 600 で使用される第二の可撓性フィルム 602 b に取って代わることができる。これは、組み立てられる層および構成要素を低減するので、電子組立品の複雑さを低減することができる。

【0104】

一部の事例では、コーティングのエリアは、ラベルの境界に限定することができ、約 5

50

～ 10 mm の幅とすることができる。一部の事例では、コーティングエリアの幅は、2 mm ～ 14 mm (約 2 mm ～ 14 mm)、4 mm ～ 12 mm (約 4 mm ～ 12 mm)、5 mm ～ 10 mm (約 5 mm ～ 10 mm)、または 6 mm ～ 8 mm (約 6 mm ～ 8 mm) とすることができる。コーティングは、スクリーン印刷、スプレーコーティング、接着剤転写、および/または他のコーティング適用技術などのコーティング適用方法を通して、ラベル 1801 材料に適用され得る。コーティングは、熱および圧力の適用を通して、可撓性フィルム層のラベルへの結合または封止を可能にすることができる。

【0105】

図 20A および図 20B は、ラベル 2001 の下側 (図 20A) および回路基板 2009 の上側 (図 20B) の構成を、それらの周縁部の周りのコーティングとともに図示する。ラベル 2001 は、ラベル 2001 の周縁部 2044 上にコーティング 2054 を含み得る。コーティング 2054 は、図 20A のラベルの周縁部の周りの線として示されている。回路基板 2009 は、回路基板 2009 の周縁部の周りの線によって、図 20B に示すように、回路基板 2009 の周縁部 2046 上にコーティング 2056 を含み得る。

10

【0106】

コーティング 2054 およびコーティング 2056 は、図 18 および図 19 を参照して説明したコーティング 1854 と同一または類似し得る。コーティング 2054 は、図 18 に示す可撓性フィルム層 1802a の周縁部エリア 1842 の上面と結合するラベル 2001 の周縁部 (図 20A の周縁部の周りに黒色の線で示す)、および図 20B に示す回路基板 2009 の周縁部上のコーティング 2056 (回路基板の縁をたどる黒色の線として示す) をコーティングすることができる。一部の事例では、可撓性フィルム 1802a の周縁部 1842 およびコーティング 2056 は、熱溶接、接着剤接合、超音波溶接、RF 溶接、または任意の他の取り付けもしくは接合技術によって、コーティング 2054 に取り付けられ得る。

20

【0107】

一部の事例では、ラベル 2001、および回路基板 2009 の周縁部に沿ったコーティング 2054、2056 は、図 6 の電子組立品 600 で使用される第二の可撓性フィルム 602b に取って代わることができ、それによって、電子組立品の複雑さを低減することができる。図 20A に示すように、ラベル 2001 のコーティング 2054 のコーティングエリアは、ラベル 2001 の周縁部に沿った境界に限定することができ、幅 15 ～ 20 mm であり得る。一部の事例では、コーティングエリアの幅は、5 mm ～ 30 mm (約 5 mm ～ 30 mm)、10 mm ～ 25 mm (約 10 mm ～ 25 mm)、または 15 ～ 20 mm (約 15 mm ～ 20 mm) とすることができる。

30

【0108】

図 21A および図 21B は、ラベル 2101 の下側 (図 21A) および回路基板 2109 の上側 (図 21B) の構成を図示する。ラベル 2101 は、ラベル 2101 の周縁部 2144 上の第一のコーティング 2154 と、ラベル 2101 の排気孔の周りのラベルの下面上の第二のコーティング 2157 とを含み得る。図 21A において、第一のコーティング 2154 は、ラベルの周縁部の周りの線として示され、第二のコーティング 2157 は、ラベルの排気孔の周りの線として示されている。回路基板 2109 は、回路基板 2109 の排気孔の周りに延在する線によって、図 21B に示すように、プリント回路基板 2109 の排気孔の周りの上面上にコーティング 2158 を含み得る。

40

【0109】

コーティング 2154、2157、および 2158 は、図 18 および図 19 を参照して説明したコーティング 1854 と同一または類似し得る。コーティング 2154 は、図 18 に示す可撓性フィルム層 1802a の周縁部エリア 1842 の上面と結合するラベル 2101 の周縁部 (図 21A のラベルの周りに黒色の線として示される) をコーティングすることができる。一部の事例では、コーティング 2154 は、熱溶接、接着剤接合、超音波溶接、RF 溶接、または任意の他の取り付けもしくは接合技術によって、可撓性フィルム 1802a の周縁部エリア 1842 の上面に取り付けられ得る。

50

【 0 1 1 0 】

図 2 1 B に示す、プリント回路基板 2 1 0 9 の排気孔の周りの上面上のコーティング 2 1 5 8 (排気孔の周りの黒色の線として示される)は、図 2 1 A に示す、ラベル 2 1 0 1 の排気孔の周りのラベル 2 1 0 1 の下面上のコーティング 2 1 5 7 (排気孔の周りの黒色の線として示される)に結合され得る。一部の事例では、コーティング 2 1 5 8 は、熱溶接、接着剤接合、超音波溶接、RF 溶接、または任意の他の取り付けもしくは接合技術によって、コーティング 2 1 5 7 に取り付けられ得る。

【 0 1 1 1 】

一部の事例では、ラベル 2 1 0 1 の周縁部に沿ったコーティング 2 1 5 4、およびラベル 2 1 0 1 の排気孔の周りのコーティング 2 1 5 7、および 2 1 5 8、および回路基板 2 1 0 9 は、図 6 の電子組立品 6 0 0 で使用される第二の可撓性フィルム 6 0 2 b に取って代わることができ、それによって、電子組立品の複雑さを低減することができる。図 2 1 A に示すように、ラベル 2 1 0 1 のコーティング 2 1 5 4 のコーティングエリアは、ラベル 2 1 0 1 の周縁部に沿った境界に限定することができ、幅約 5 ~ 1 0 mm であり得る。一部の事例では、コーティングエリアの幅は、2 mm ~ 1 4 mm (約 2 mm ~ 1 4 mm)、4 mm ~ 1 2 mm (約 4 mm ~ 1 2 mm)、5 mm ~ 1 0 mm (約 5 mm ~ 1 0 mm)、または 6 mm ~ 8 mm (約 6 mm ~ 8 mm) とすることができる。

【 0 1 1 2 】

図 2 2 A および図 2 2 B は、ラベル 2 2 0 1 の下側 (図 2 2 A) および回路基板 2 2 0 9 の上側 (図 2 2 B) の構成を図示する。ラベル 2 1 0 1 は、ラベル 2 2 0 1 の周縁部 2 2 4 4 上の第一のコーティング 2 2 5 4 と、ラベル 2 2 0 1 の排気孔の周りのラベル上の第二のコーティング 2 2 5 7 とを含み得る。第一のコーティング 2 2 5 4 は、ラベルの周縁部の周りの線として示され、第二のコーティング 2 2 5 7 は、図 2 2 A のラベルの排気孔の周りの線として示されている。回路基板 2 2 0 9 は、図 2 2 B の回路基板の周りの線として示される、回路基板 2 2 0 9 の周縁部に沿った第一のコーティング 2 2 5 6、および回路基板 2 2 0 9 の排気孔の周りに延在する線によって図 2 2 B に示される、プリント回路基板 2 2 0 9 の排気孔の周りの第二のコーティング 2 2 5 8 を含み得る。

【 0 1 1 3 】

コーティング 2 2 5 4、2 2 5 7、2 2 5 6、および 2 2 5 8 は、図 1 8 および図 1 9 を参照して説明したコーティング 1 8 5 4 と同一または類似し得る。コーティング 2 2 5 4 は、図 1 8 に示す可撓性フィルム層 1 8 0 2 a の周縁部エリア 1 8 4 2 の上面と結合するラベル 2 2 0 1 の周縁部 (図 2 2 A にラベルの周縁部の周りに黒色の線として示す)、および図 2 2 B に示す回路基板 2 2 0 9 の周縁部上のコーティング 2 2 5 6 (回路基板の縁に続く黒色の線として示す)をコーティングすることができる。一部の事例では、コーティング 2 2 5 4 は、熱溶接、接着剤接合、超音波溶接、RF 溶接、または任意の他の取り付けもしくは接合技術によって、可撓性フィルム 1 8 0 2 a の周縁部エリア 1 8 4 2 の上面、およびコーティング 2 2 5 6 に取り付けられ得る。

【 0 1 1 4 】

図 2 2 B に示す、プリント回路基板 2 2 0 9 の排気孔の周りの上面上のコーティング 2 2 5 8 (排気孔の周りの黒色の線として示される)は、図 2 2 A に示す、ラベル 2 2 0 1 の排気孔の周りのラベル 2 2 0 1 の下面上のコーティング 2 2 5 7 (排気孔の周りの黒色の線として示される)に結合され得る。一部の事例では、コーティング 2 2 5 8 は、熱溶接、接着剤接合、超音波溶接、RF 溶接、または任意の他の取り付けもしくは接合技術によって、コーティング 2 2 5 7 に取り付けられ得る。

【 0 1 1 5 】

一部の事例では、ラベル 2 2 0 1 の周縁部に沿ったコーティング 2 2 5 4、2 2 5 6、および回路基板 2 2 0 9、およびラベル 2 2 0 1 の排気孔の周りのコーティング 2 2 5 7、2 2 5 8、および回路基板 2 1 0 9 は、図 6 の電子組立品 6 0 0 で使用される第二の可撓性フィルム 6 0 2 b に取って代わることができ、それによって、電子組立品の複雑さを低減することができる。図 2 2 A に示すように、ラベル 2 2 0 1 のコーティング 2 2 5 4

のコーティングエリアは、ラベル 2001 の周縁部に沿った境界に限定することができ、幅 15 ~ 20 mm であり得る。一部の事例では、コーティングエリアの幅は、5 mm ~ 30 mm (約 5 mm ~ 30 mm)、10 mm ~ 25 mm (約 10 mm ~ 25 mm)、または 15 ~ 20 mm (約 15 mm ~ 20 mm) とすることができる。

【0116】

一部の事例では、回路基板の周縁部に沿ったコーティングおよび/または回路基板の排気孔の周縁部に沿ったコーティングは、回路基板と周縁部の周りおよび排気孔の周りのラベルとの間の封止をコーティングが可能にし得るため、ラベルガセットの必要性を排除することができる。

【0117】

他の変形例

本明細書に記載される特定の実施形態は、陰圧源が被覆材によって支持される、一体化された陰圧創傷療法システムに関するが、本明細書に記載のシステムおよび方法は、任意の陰圧創傷療法システムまたは医療システムに適用可能である。例えば、動作を制御するための本明細書に記載のシステムおよび方法は、耐流体性(例えば、防水性)の陰圧創傷療法システムまたは医療システムで使用することができる。このようなシステムは、例えば、耐流体性筐体に位置付けられた陰圧源および/または電子機器など、創傷被覆材の外部にある陰圧源および/または電子機器で構成することができる。追加的に、このようなシステムは、超音波送達デバイス、外部電源によって電力供給される陰圧デバイス、別個のポンプを有する陰圧デバイス、および概して医療デバイス内で使用されるように構成することができる。

【0118】

本明細書に開示される実施形態のいずれかを、本明細書に各々の全体が参照として組み込まれる、2010年8月24日に発行された、「DEVICE AND METHOD FOR WOUND THERAPY」と題した、米国特許第7,779,625号、2011年6月21日に発行された、「WOUND CLEANSING APPARATUS IN SITU」と題した、米国特許第7,964,766号、2012年8月7日に発行された、「WOUND TREATMENT APPARATUS AND METHOD」と題した、米国特許第8,235,955号、2010年7月13日に発行された、「WOUND CLEANSING APPARATUS WITH STRESS」と題した、米国特許第7,753,894号、2014年7月1日に発行された、「WOUND DRESSING」と題した、米国特許第8,764,732号、2014年8月19日に発行された、「WOUND DRESSING」と題した、米国特許第8,808,274号、2015年6月23日に発行された「WOUND DRESSING AND METHOD OF USE」と題した、米国特許第9,061,095号、2018年9月18日に発行された、「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」と題した、米国特許第10,076,449号、2015年1月30日に出願した、「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」と題した、米国公報第2015/0190286号として2015年7月9日に公開された、米国特許出願第14/418908号、2019年3月19日に発行された、「TISSUE HEALING」と題した、米国特許第10,231,878号、2012年7月12日に出願された、「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」と題した、PCT国際出願PCT/GB2012/000587号、2013年5月22日に出願された、「APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY」と題した、国際出願第PCT/IB2013/001469号、2013年7月31日に出願された、「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」と題した、PCT国際出願第PCT/IB2013/002102号、2013年7月31日に出願された、「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」と題した、PCT

10

20

30

40

50

T 国際出願第 PCT / IB 2013 / 002060 号、2013 年 3 月 12 日に出願された、「REDUCED PRESSURE APPARATUS AND METHODS」と題した、PCT 国際出願第 PCT / IB 2013 / 00084 号、2016 年 4 月 26 日に出願された、「REDUCED PRESSURE APPARATUSES」と題した、国際出願第 PCT / EP 2016 / 059329 号、2017 年 4 月 26 年に出願された、「WOUND DRESSINGS AND METHODS OF USE WITH INTEGRATED NEGATIVE PRESSURE SOURCE HAVING A FLUID INGRESS INHIBITION COMPONENT」と題した、PCT 国際出願第 PCT / EP 2017 / 059883 号、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」と題した、PCT 国際出願第 PCT / EP 2017 / 055225 号、2018 年 9 月 13 日に出願された、「NEGATIVE PRESSURE WOUND TREATMENT APPARATUSES AND METHODS WITH INTEGRATED ELECTRONICS」と題した、PCT 国際出願第 PCT / EP 2018 / 074694 号、2018 年 9 月 13 日に出願された、「NEGATIVE PRESSURE WOUND TREATMENT APPARATUSES AND METHODS WITH INTEGRATED ELECTRONICS」と題した、PCT 国際出願第 PCT / EP 2018 / 074701 号、2018 年 10 月 25 日に出願された、「NEGATIVE PRESSURE WOUND TREATMENT APPARATUSES AND METHODS WITH INTEGRATED ELECTRONICS」と題した、PCT 国際出願第 PCT / EP 2018 / 079345 号、2018 年 10 月 30 日に出願された、「SAFE OPERATION OF INTEGRATED NEGATIVE PRESSURE WOUND TREATMENT APPARATUSES」と題した、PCT 国際出願第 PCT / EP 2018 / 079745 号、に開示された一つ以上の特徴とともに使用できる。

【0119】

本明細書に記載の特定の実施形態は創傷被覆材に関するが、本明細書に開示されるシステムおよび方法は、創傷被覆材または医療用途に限定されるものではない。本明細書で開示されるシステムおよび方法は、一般的に、一般的な電子デバイス、例えばユーザが着用またはユーザに適用できる電子デバイスに適用可能である。

【0120】

本明細書に提供される閾値、限界値、期間などのいかなる値も、絶対的な値であることを意図するものではなく、したがって、およその値であり得る。加えて、本明細書で提供される任意の閾値、制限、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得る。さらに、本明細書で使用される場合、基準値に関連した、超える、超、未満などの相対的な程度を表す用語は、基準値と等しい場合も包含することが意図される。例えば、正の基準値を超えることは、基準値以上であることを包含することができる。その上、本明細書で使用される場合、基準値に関連した、超える、超、未満などの相対的な程度を表す用語は、基準値に関連した、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。さらに、様々な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記載され得るが、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 (ii) 閾値を満たすかもしくは満たしていないかに関して同様に理解することができる。

【0121】

特定の態様、実施形態、または実施例に関連して記載される特徴、材料、特性、もしくは群は、本明細書に記載の他の任意の態様、実施形態、または実施例と矛盾しない限り、それらに適用可能であることを理解されたい。本明細書(あらゆる添付の特許請求の範囲

、要約書、および図面を含む)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、このような特徴またはステップの少なくとも一部が互いに排他的である組み合わせを除いて、あらゆる組み合わせで組み合わせられ得る。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。保護対象は、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徴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び。

【0122】

ある特定の実施形態が説明されているが、これらの実施形態は、単に例として提示されており、保護対象の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、さまざまな他の形態で具現化され得る。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得る。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行わ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得ることを、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、開示されたプロセスにおいて実施される実際のステップまたはステップの順序は、図面に示されたものとは異なり得る。

10

【0123】

図に例示されるか、または本明細書に記載される様々な構成要素が、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得る。ソフトウェアまたはファームウェアは、非一時的コンピュータ可読メモリに格納される指示を含み得る。指示は、プロセッサ、コントローラ、ASIC、FPGA、または専用ハードウェアによって実行することができる。コントローラ、プロセッサ、ASIC、FPGAおよび類似のものなど、ハードウェアコンポーネントは論理回路を含むことができる。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、異なる方式で組み合わせられて追加の実施形態を形成し得るが、その全ては本開示の範囲内に収まる。

20

【0124】

本開示には、ある特定の実施形態、実施例、および用途が含まれるが、当業者であれば、本開示が、具体的に開示された実施形態の範囲を超えて、他の代替的な実施形態または使用ならびにその明らかな変形および同等物に及んでおり、これには本明細書に記載された特徴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を理解するであろう。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定義され得る。

30

【0125】

「することができる(can)」、「できる(should)」、「可能性がある(might)」、または「場合がある(may)」などの条件付き文言は、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、ある特定の実施形態が、ある特定の特征、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、このような条件付き文言は、概して、特徴、要素、もしくはステップが一つ以上の実施形態に多少なりとも必要とされるということ、またはこれらの特徴、要素、もしくはステップが任意の特定の実施形態に含まれているかどうか、もしくは任意の特定の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判定するためのロジックが、一つ以上の実施形態に必然的に含まれていることを示唆することを意図するものではない。「備える(comprising)」、「含む(including)」、および「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使用され、追加の要素、特性、行為、およ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

40

50

、包括的な意味で（排他的な意味ではなく）使用されることで、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、いくつか、または全てを意味することになる。加えて、「各々」という用語は、本明細書で使用される場合、その通常の意味を有することに加えて、「各々」という用語が適用される一連の要素の任意のサブセットも意味し得る。

【0126】

「X、Y、およびZのうち少なくとも一つ」などという句の連言的文言は、別途具体的に記載されない限り、ある項目、用語などが、Xか、Yか、Zのいずれかであり得ることを伝えるために一般的に用いられる文脈とともに、別途解釈されるものである。したがって、このような連言的文言は、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。

10

【0127】

本明細書で使用される程度を表す文言、例えば、「およそ」、「約」、「概して」、および「実質的に」という用語は、本明細書で使用される際、依然として所望の機能を果たすかまたは所望の結果をもたらす所定の値、量、または特性に近似した値、量、または特性を表す。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得る。

【0128】

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、本節においてもしくは本明細書の他の箇所において提示されるか、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得る。本特許請求の範囲の文言は、本特許請求の範囲で用いられている文言に基づいて広い意味で解釈されるべきであり、本明細書に記載される例または本出願の手続き中に記載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。

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

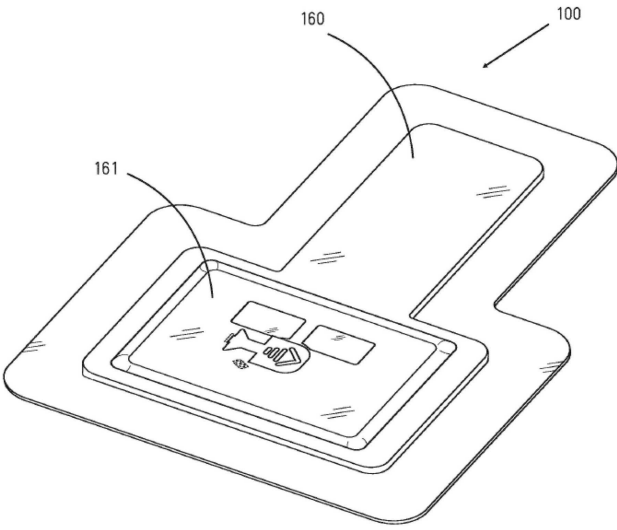


図 1 A

【図 1 B】

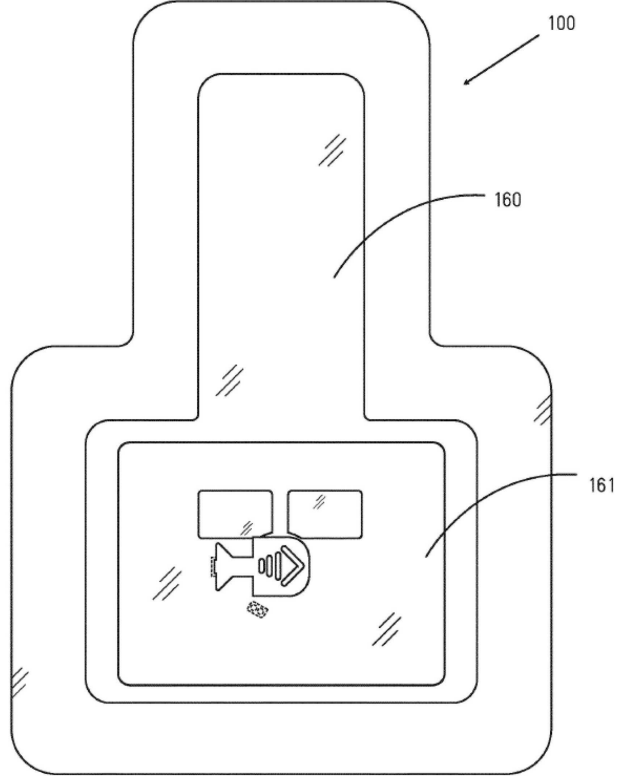


図 1 B

【図 1 C】

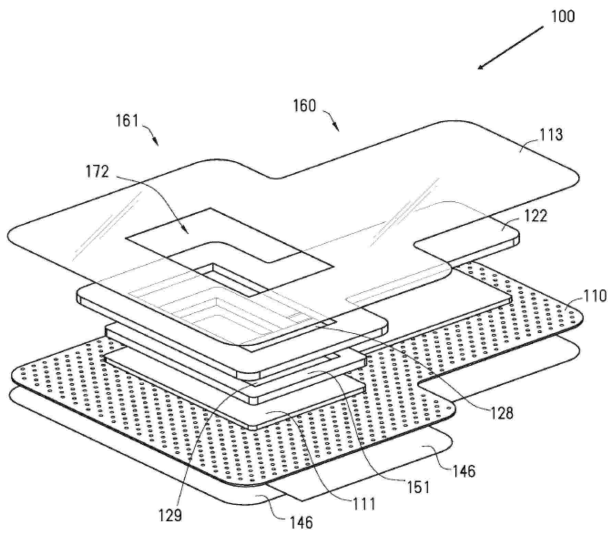


図 1 C

【図 2 A】

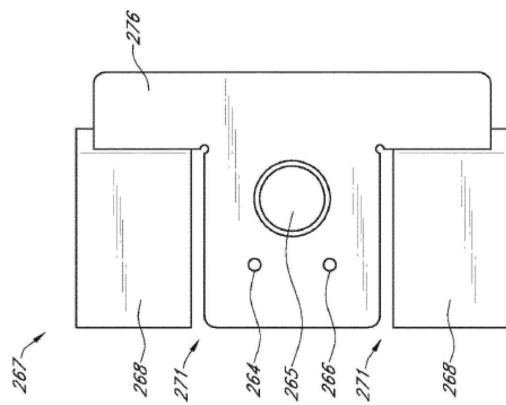


図 2 A

10

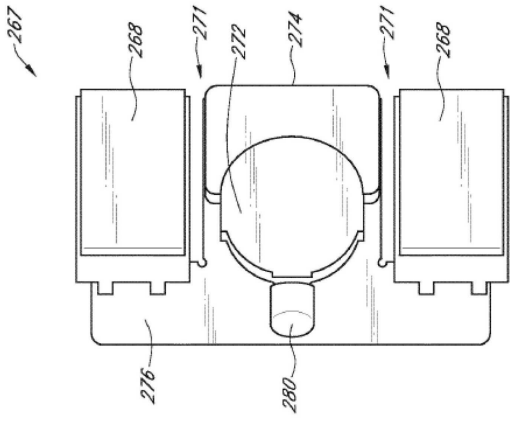
20

30

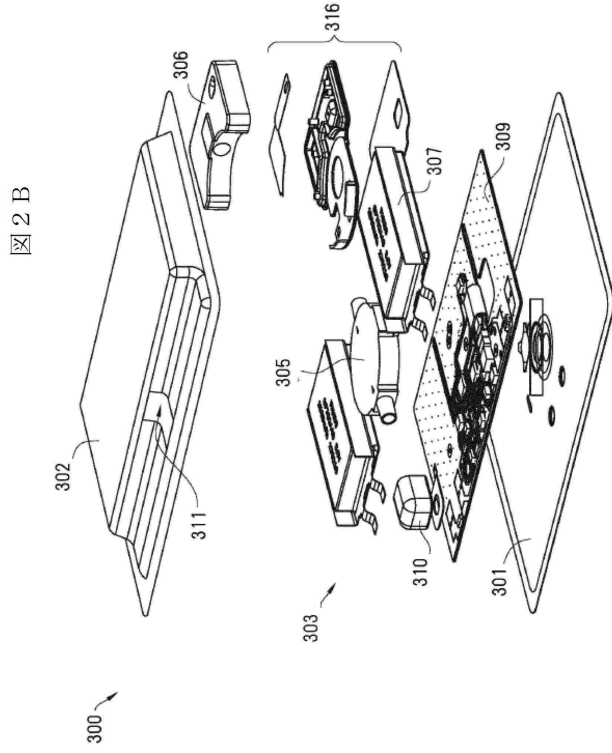
40

50

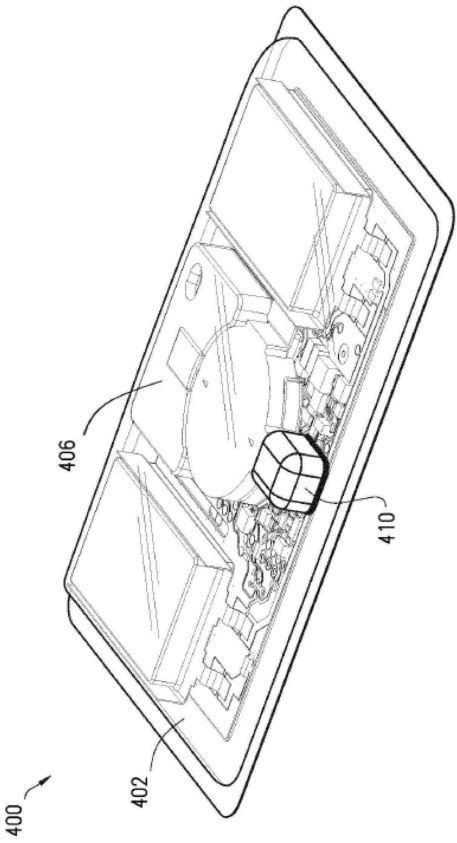
【 図 2 B 】



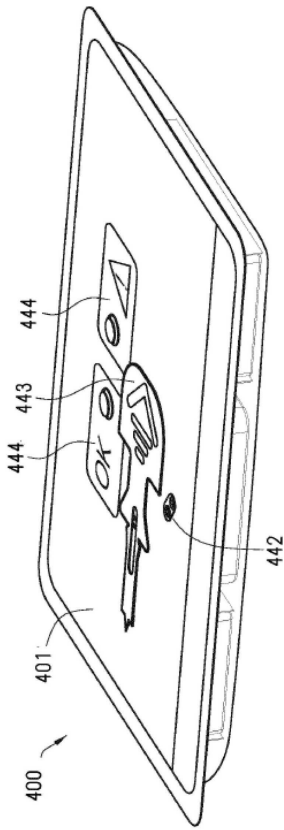
【 図 3 】



【 図 4 A 】



【 図 4 B 】



10

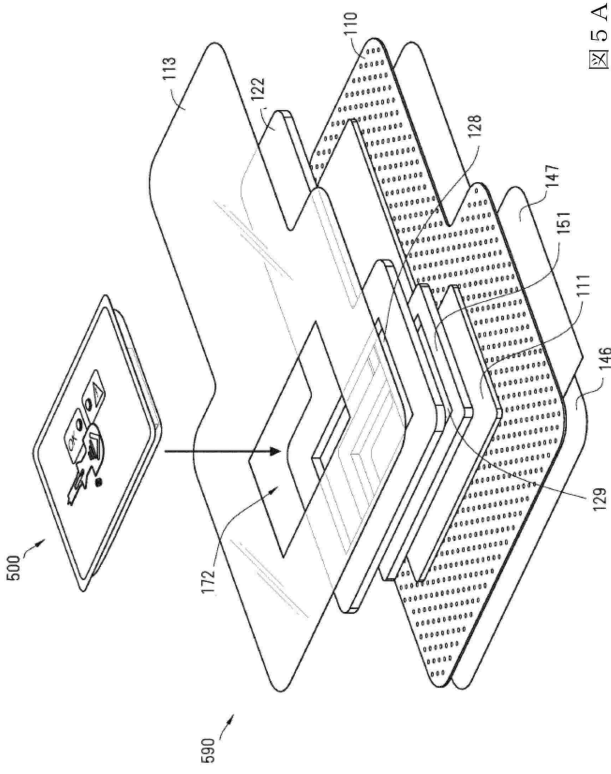
20

30

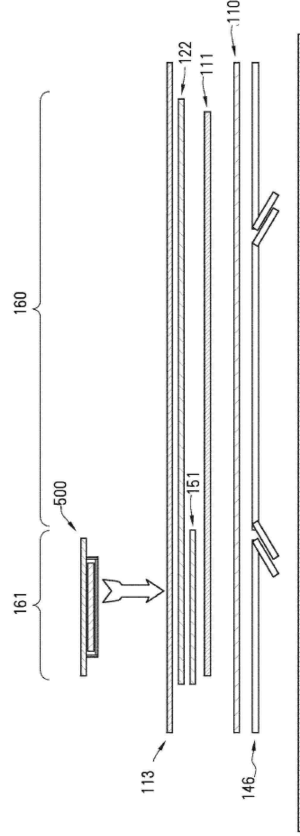
40

50

【 図 5 A 】



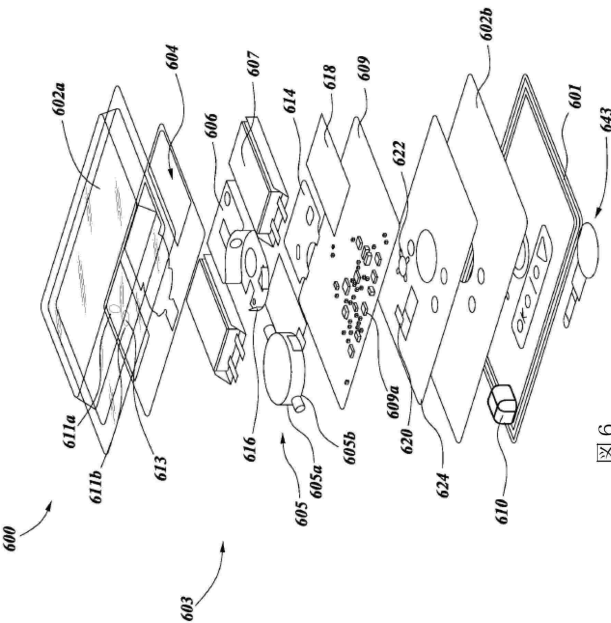
【 図 5 B 】



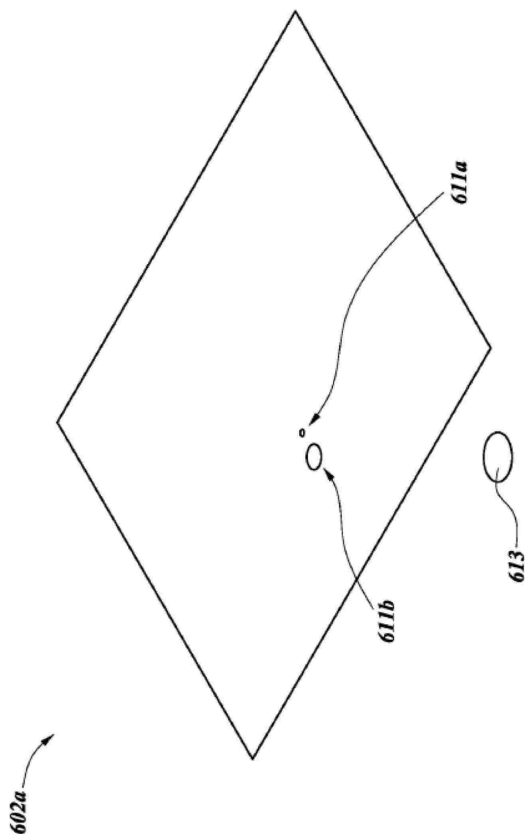
10

20

【 図 6 】



【 図 7 A 】

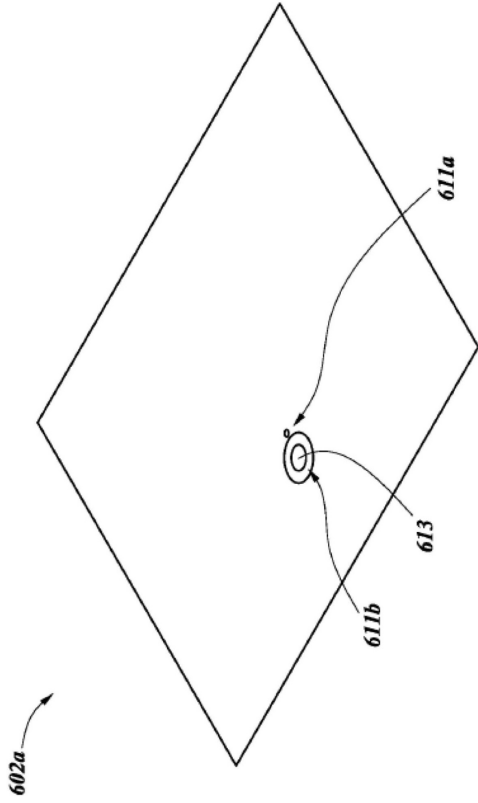


30

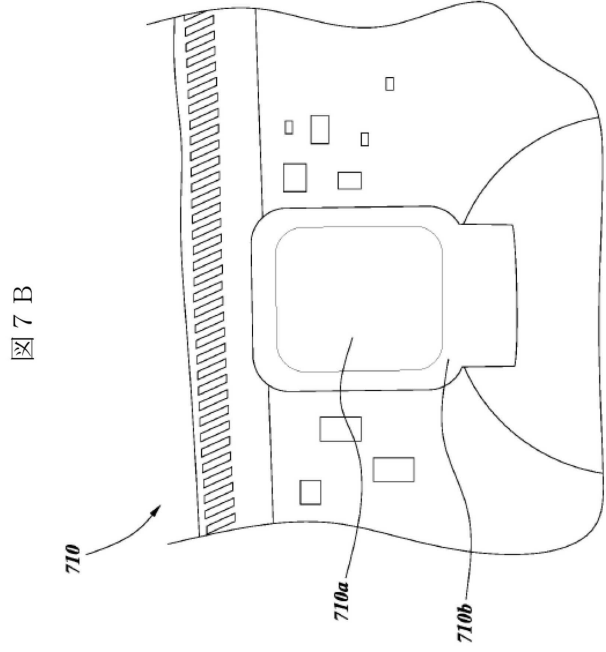
40

50

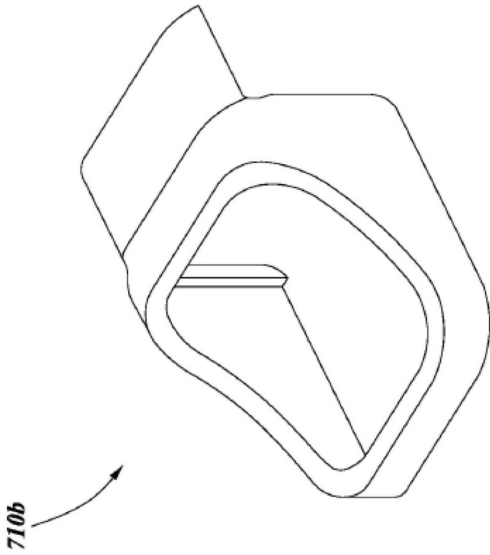
【 図 7 B 】



【 図 8 A 】



【 図 8 B 】



【 図 9 A 】

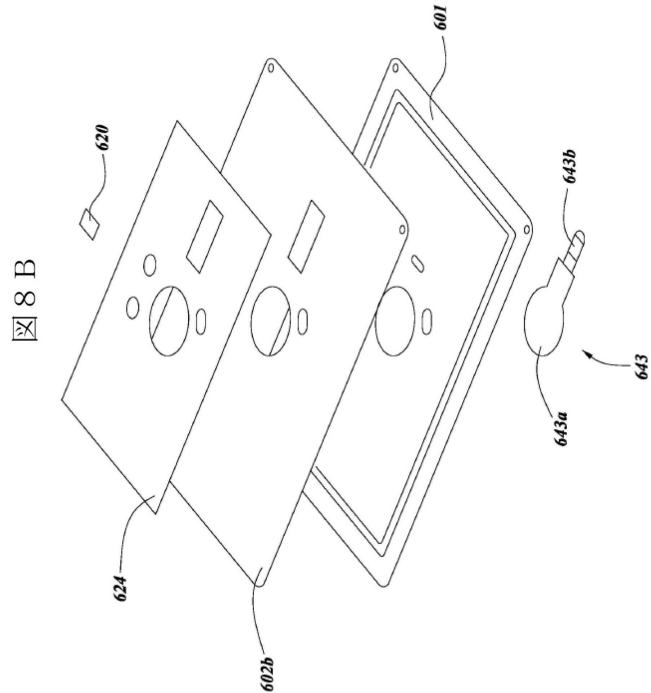


図 8 A

10

20

図 9 A

30

40

50

【 図 9 B 】

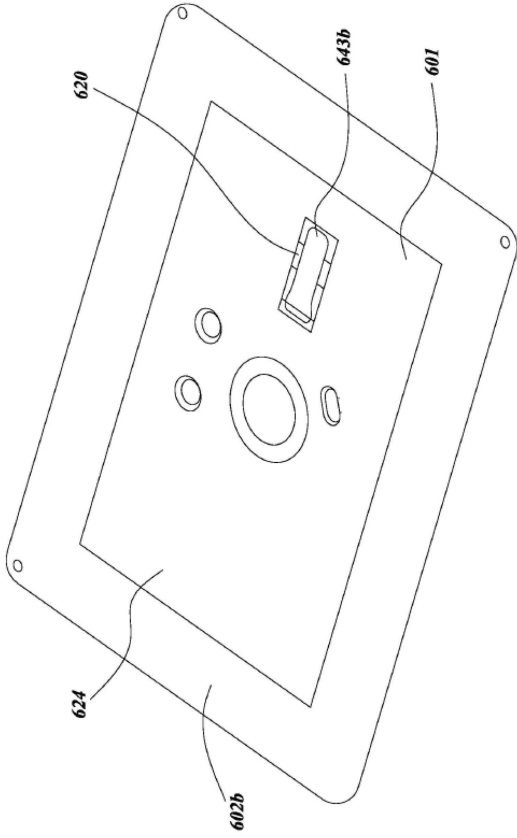


図 9 B

【 図 9 C 】

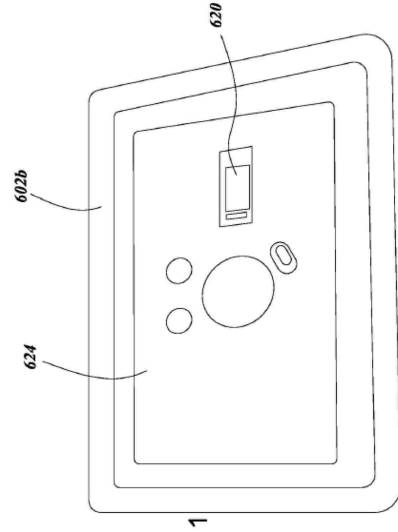
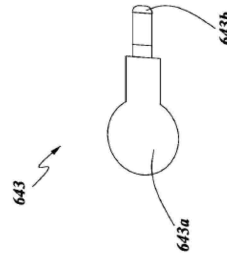


図 9 C

10

20



【 図 9 D 】

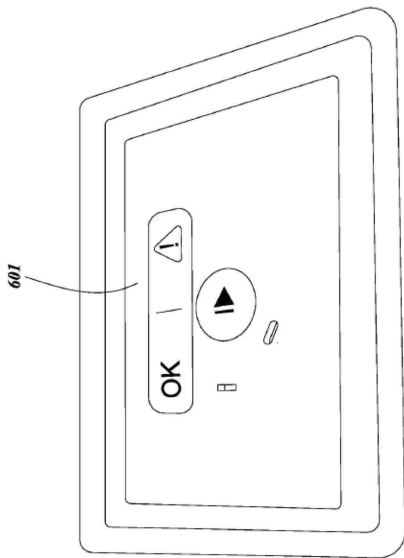


図 9 D

【 図 9 E 】

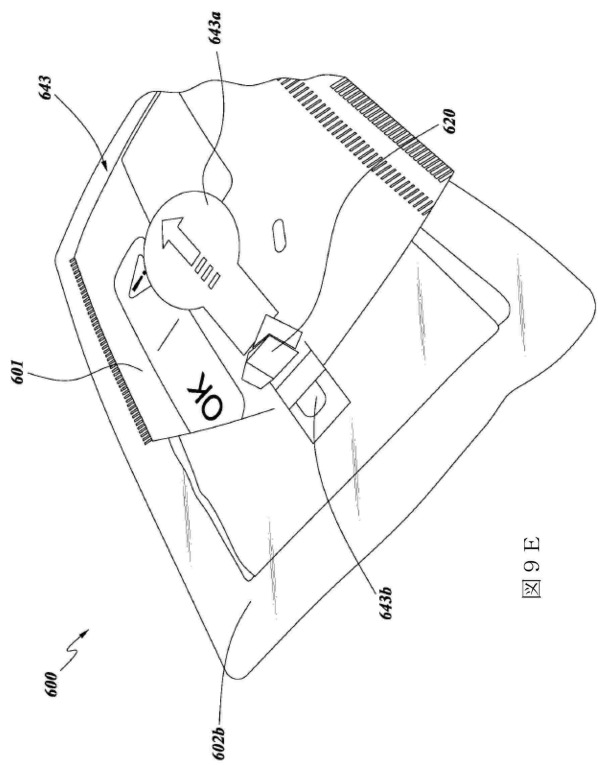
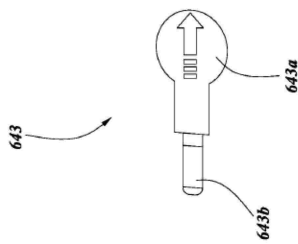


図 9 E

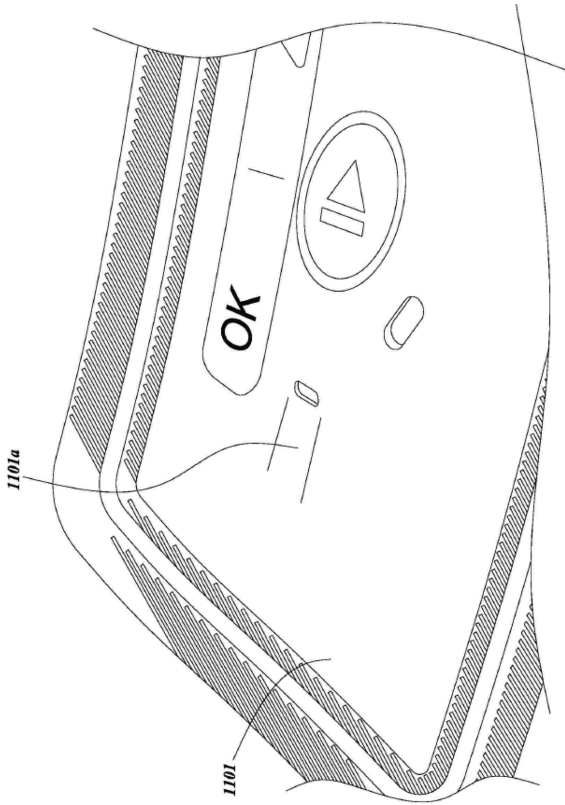
30

40

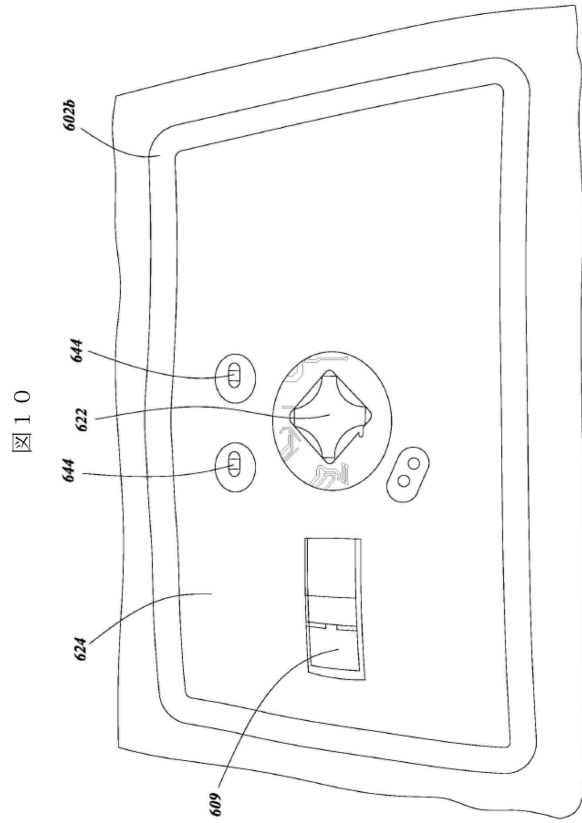


50

【 図 1 0 】



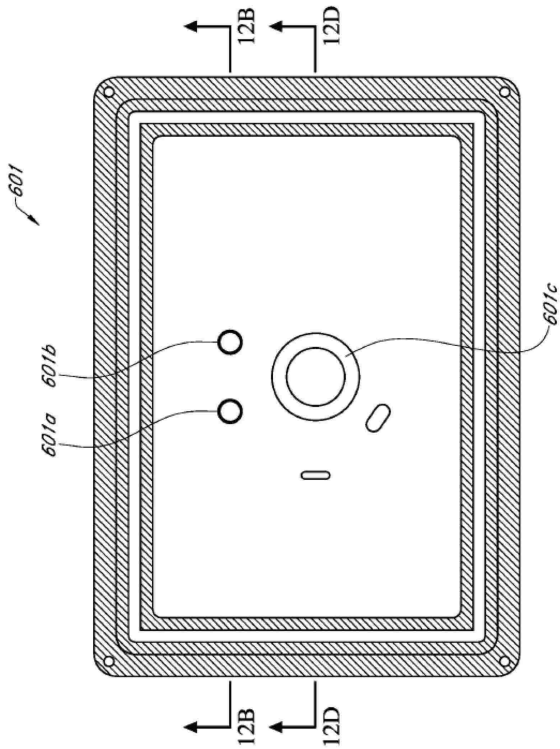
【 図 1 1 】



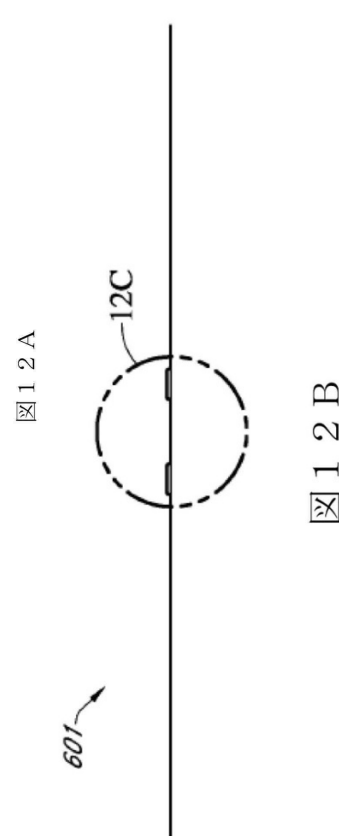
10

20

【 図 1 2 A 】



【 図 1 2 B 】



30

40

50

【 図 1 2 C 】

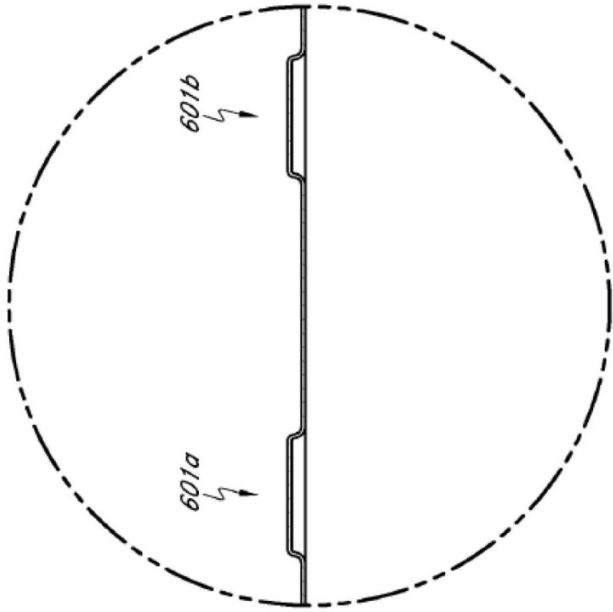


図 1 2 C

【 図 1 2 D 】

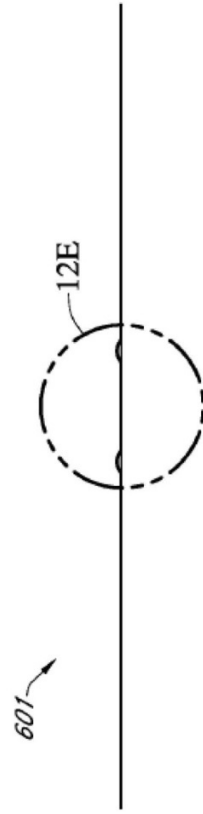


図 1 2 D

【 図 1 2 E 】

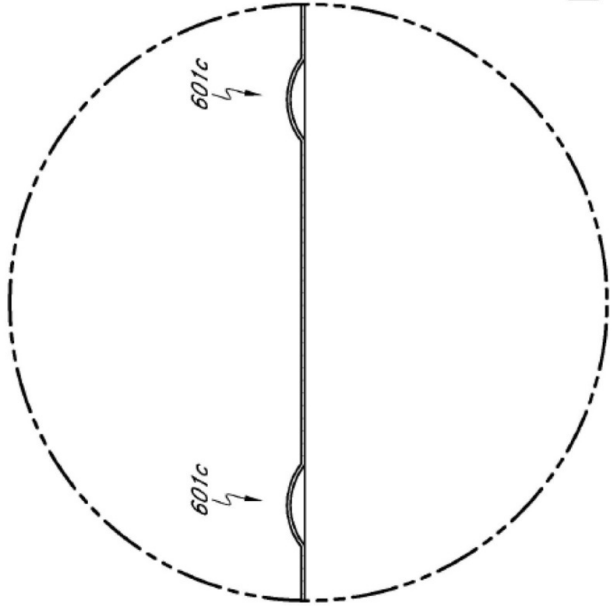


図 1 2 E

【 図 1 3 A 】

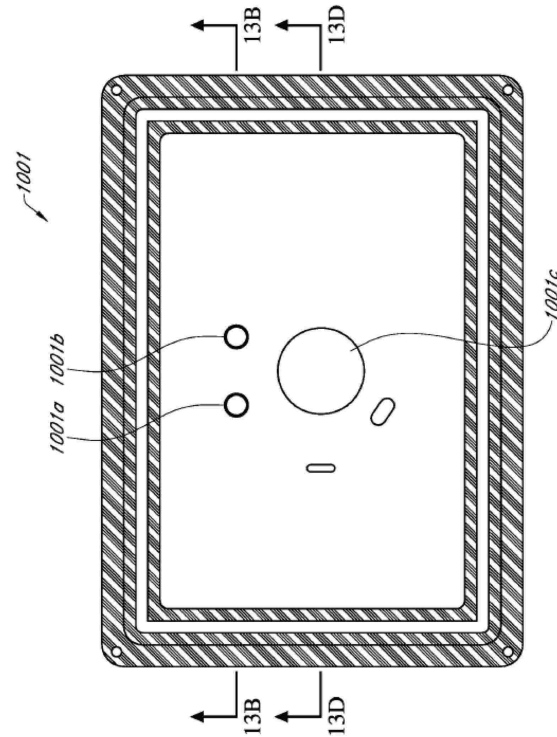


図 1 3 A

10

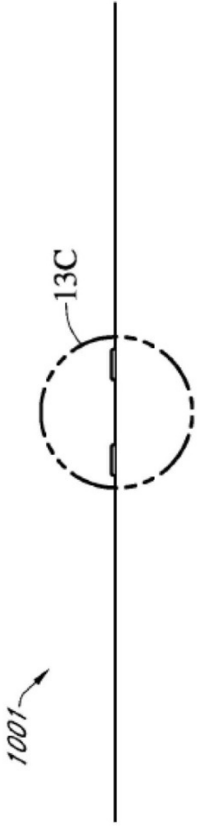
20

30

40

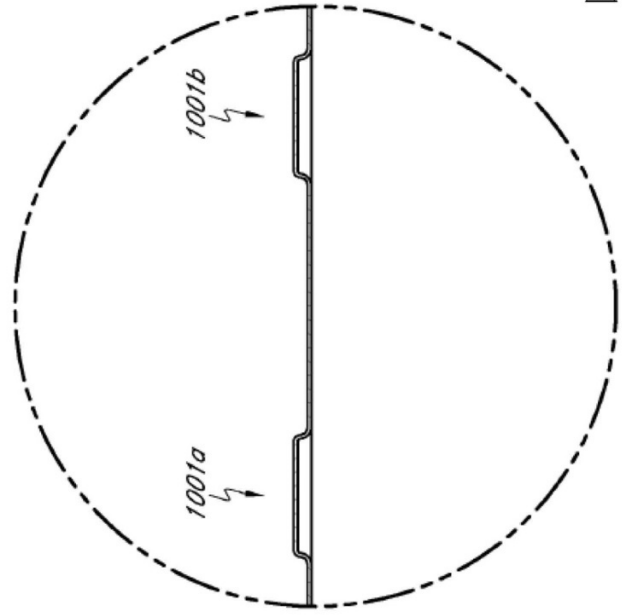
50

【 13 B 】



13 B

【 13 C 】

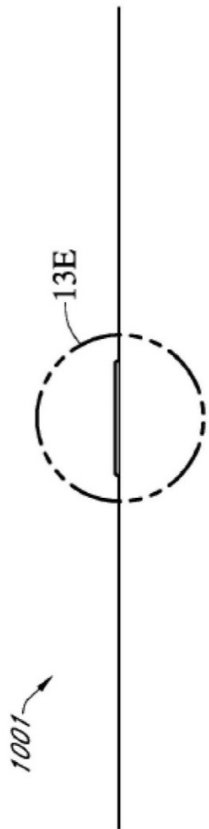


13 C

10

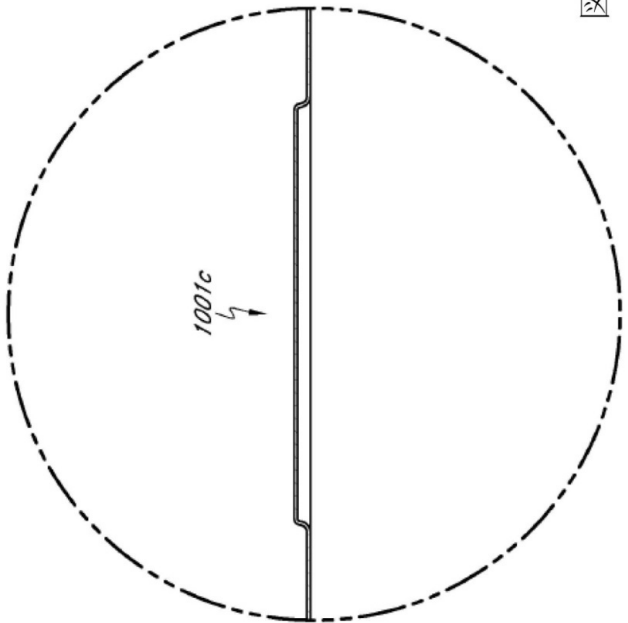
20

【 13 D 】



13 D

【 13 E 】



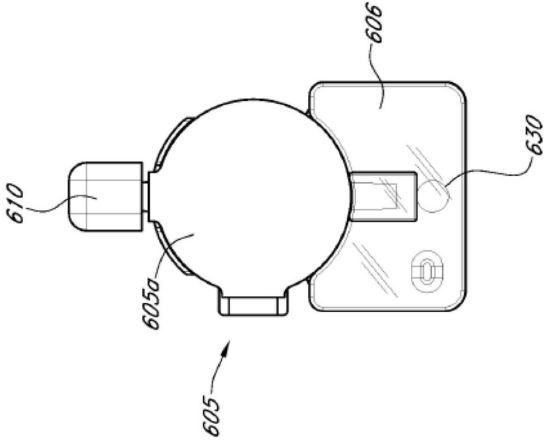
13 E

30

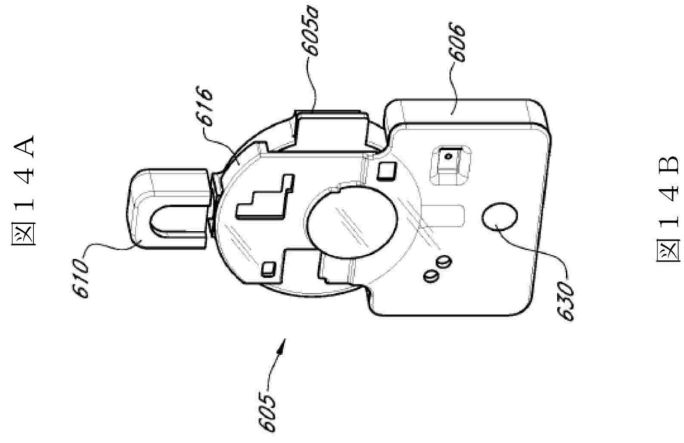
40

50

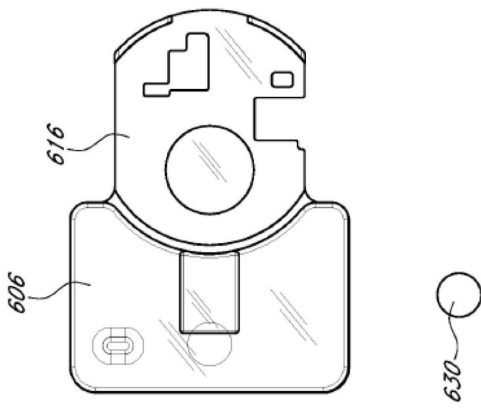
【 図 1 4 A 】



【 図 1 4 B 】



【 図 1 5 A 】



【 図 1 5 B 】

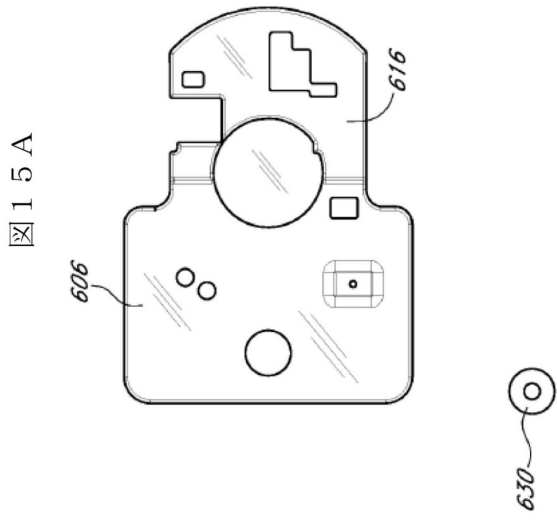


図 1 4 B

10

図 1 5 B

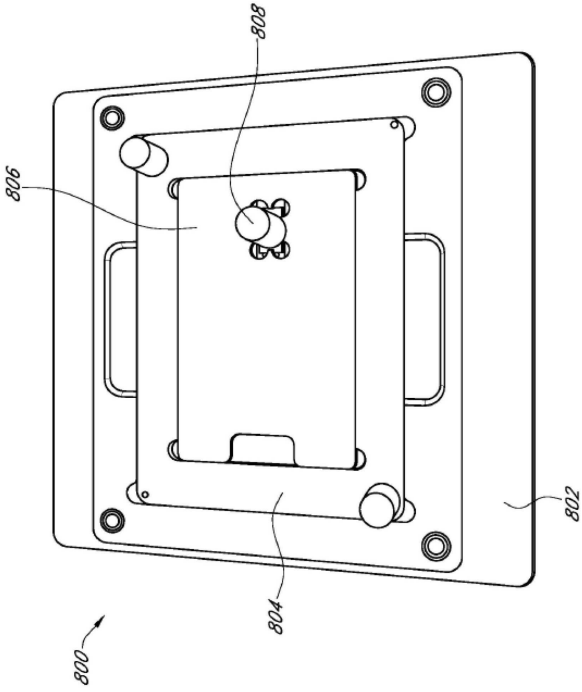
20

30

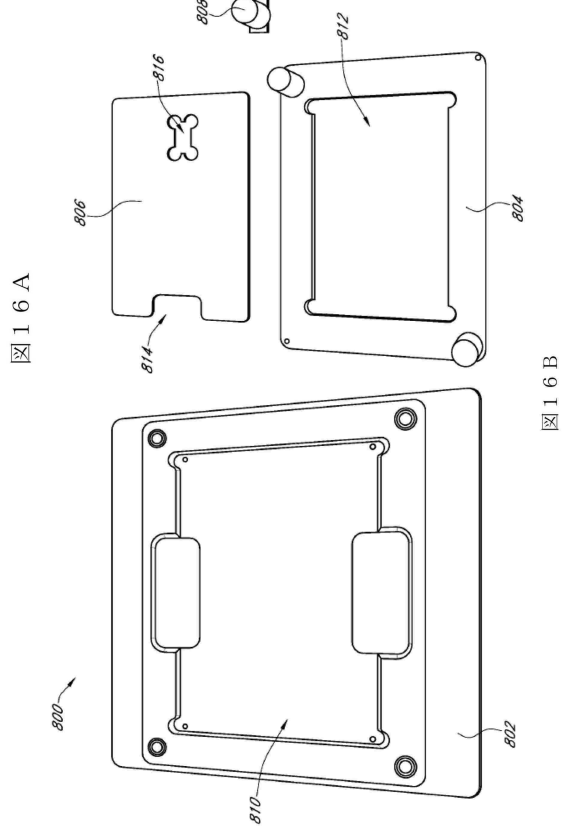
40

50

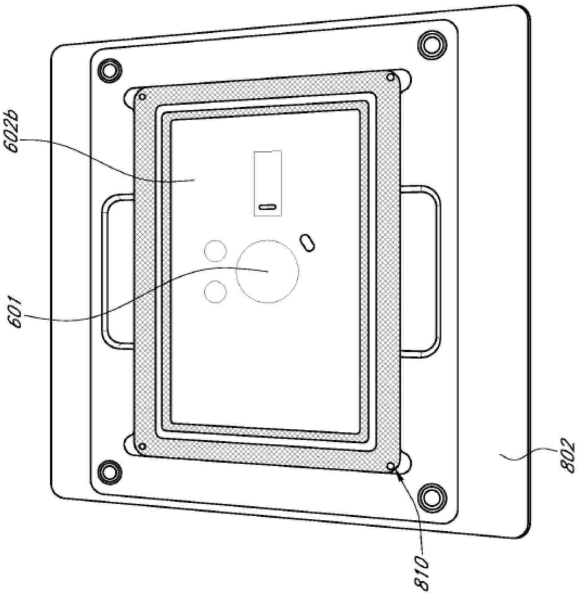
【 16 A 】



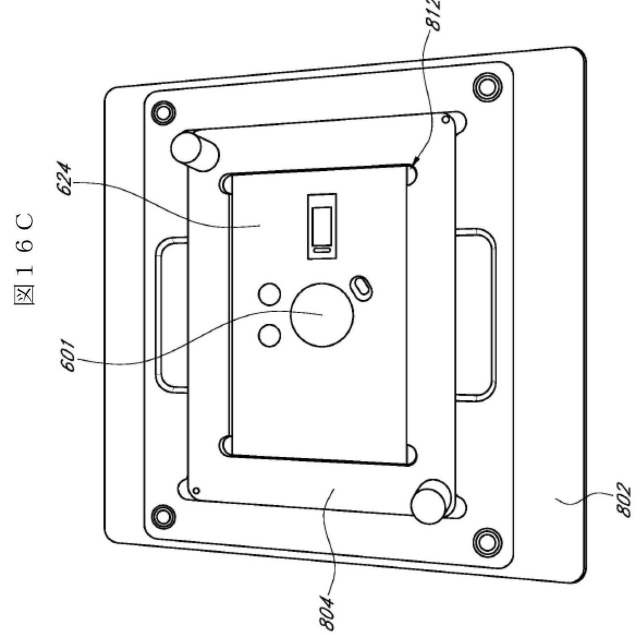
【 16 B 】



【 16 C 】



【 16 D 】



10

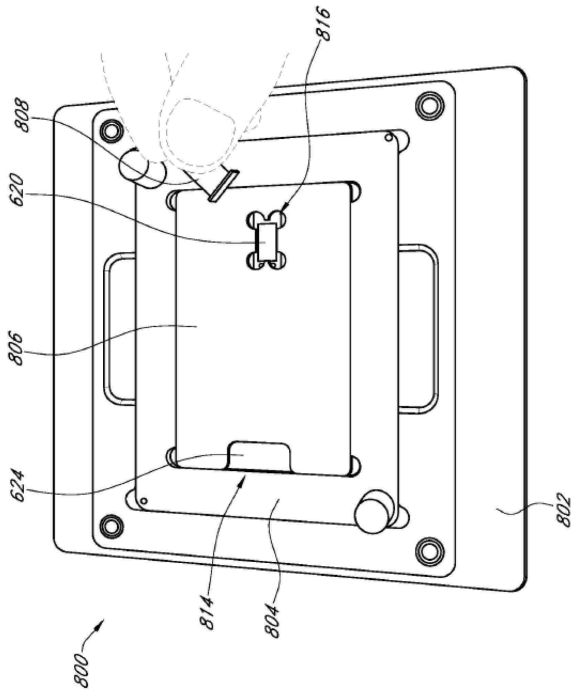
20

30

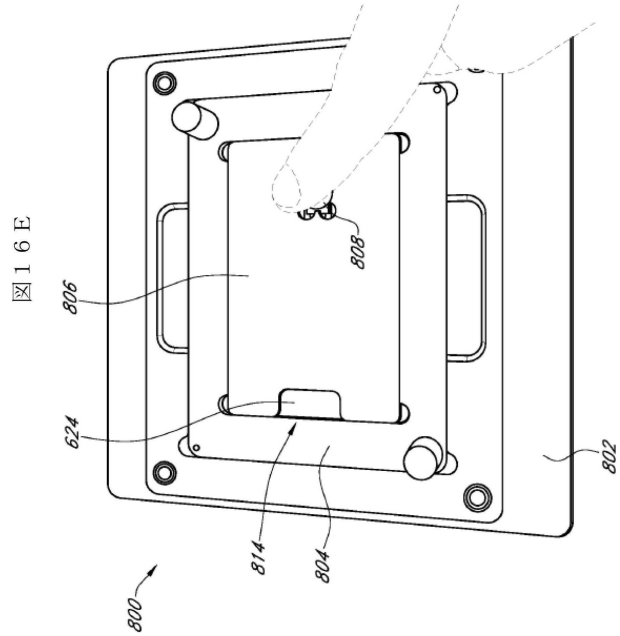
40

50

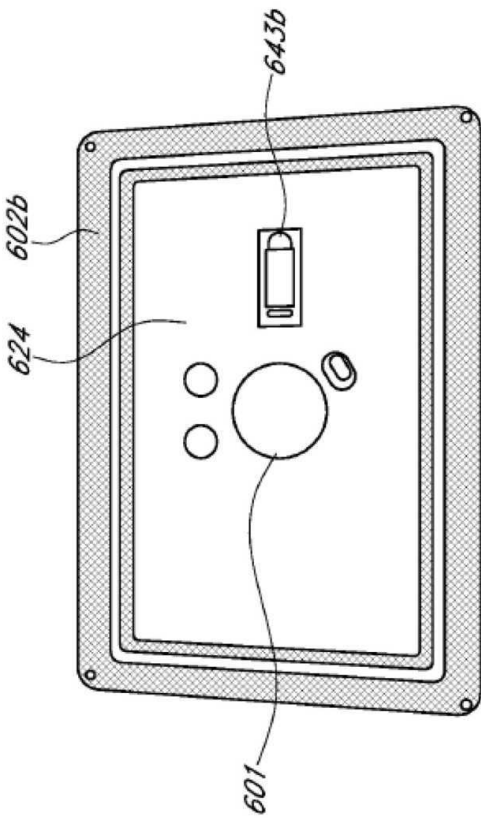
【図 16 E】



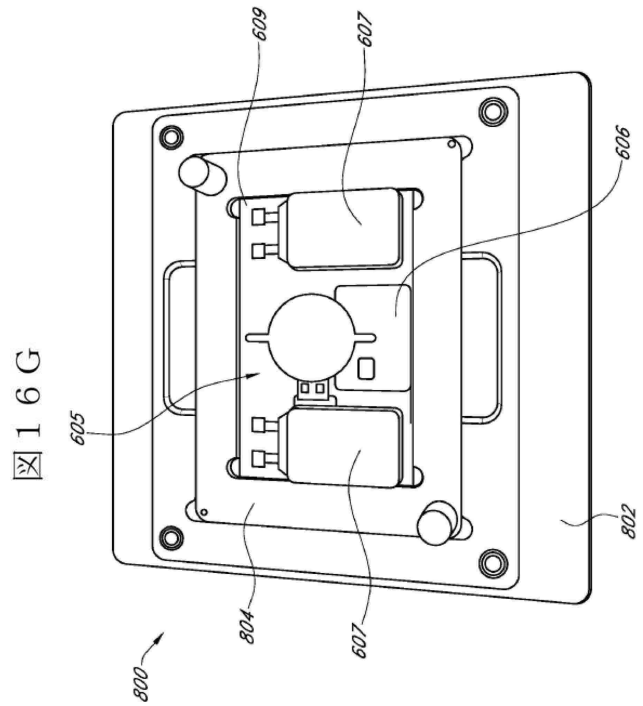
【図 16 F】



【図 16 G】



【図 16 H】



10

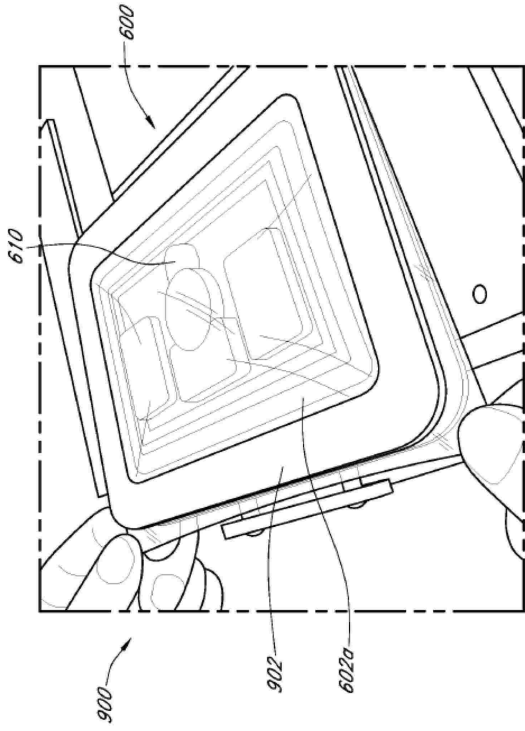
20

30

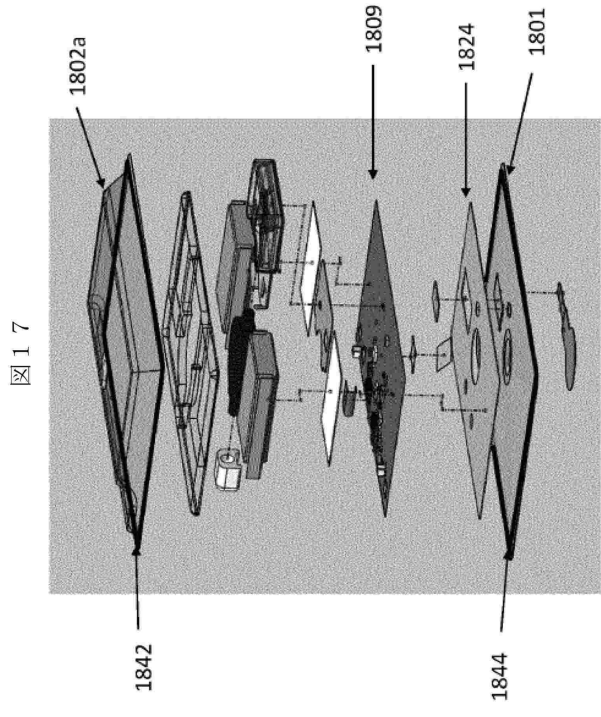
40

50

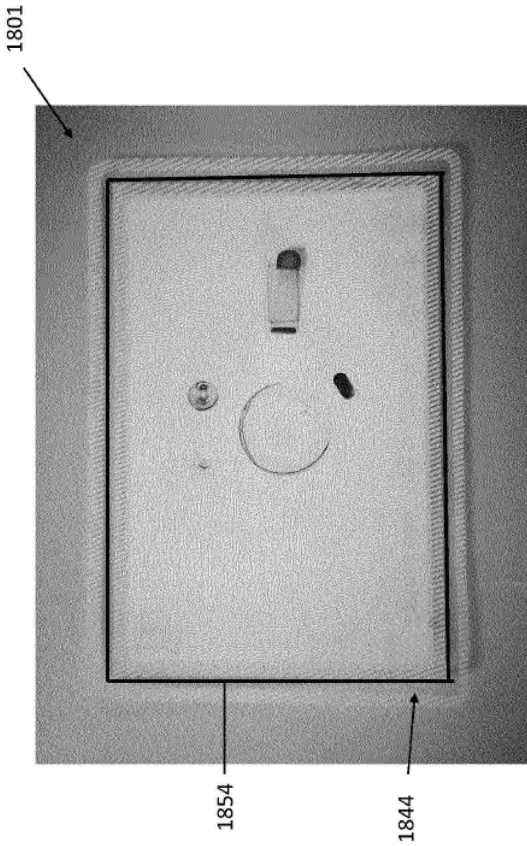
【 図 1 7 】



【 図 1 8 】



【 図 1 9 】



【 図 2 0 A 】

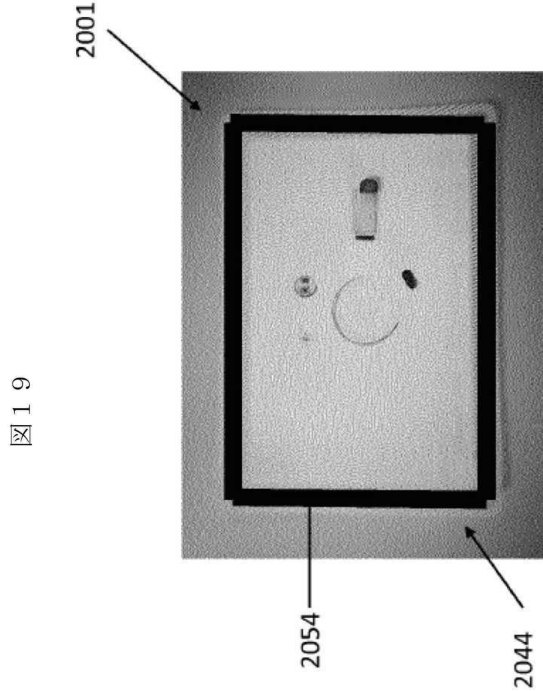


図 1 9

図 2 0 A

10

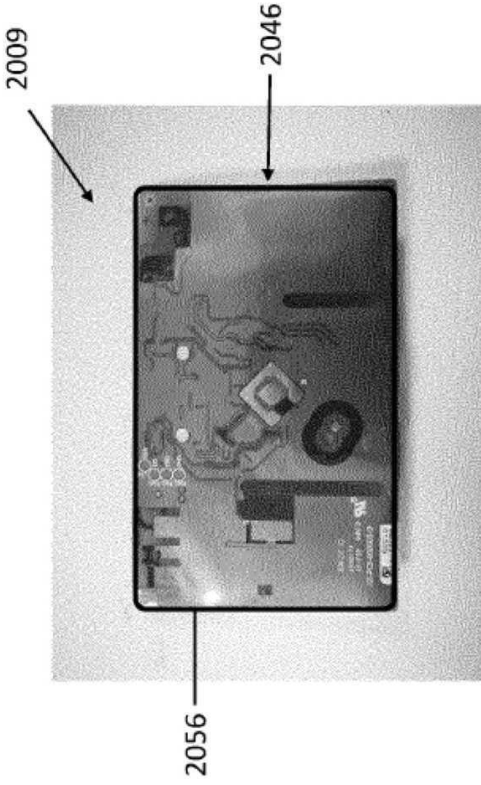
20

30

40

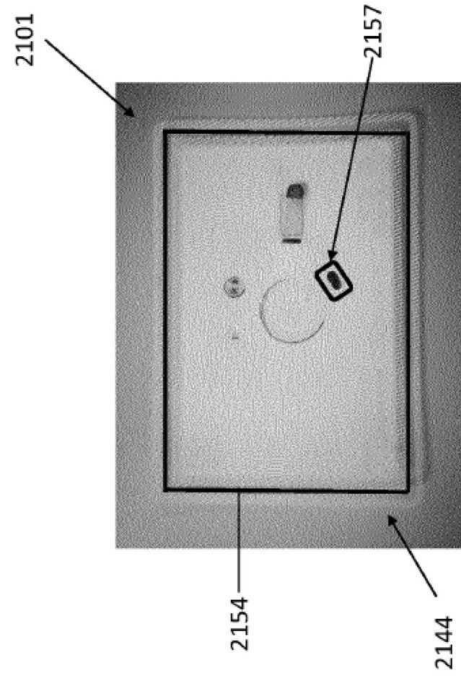
50

【 20 B 】



20 B

【 21 A 】

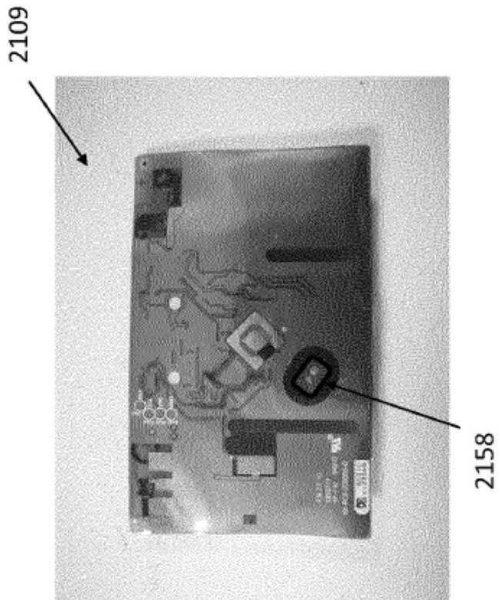


21 A

10

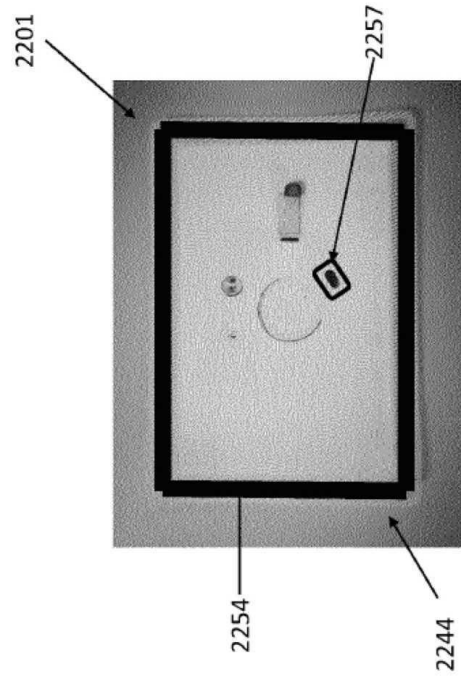
20

【 21 B 】



21 B

【 22 A 】



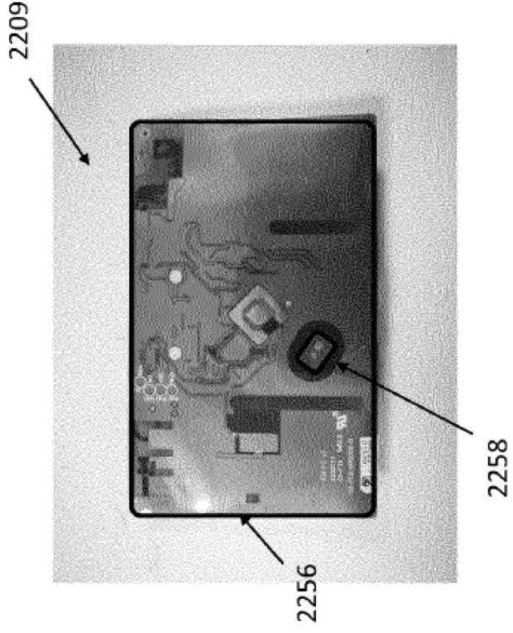
22 A

30

40

50

【 2 2 B】



2 2 B

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2022/069767

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **22, 24**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

10

2. Claims Nos.: **23-25**
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

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

30

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

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

40

Remark on Protest

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

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2022/069767

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2020/268560 A1 (HARRISON FREDERICK JETHRO [GB] ET AL) 27 August 2020 (2020-08-27) paragraphs 0064, 0072, 0073, 0111, 0113-0117, 0120, 0122, 0138, 0141; figures 3A, 6, 7E, 9A-B -----	1-21

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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 27 October 2022	Date of mailing of the international search report 07/11/2022
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

10

20

30

40

1

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2022/069767

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2020268560 A1	27-08-2020	AU 2018331956 A1	19-03-2020
		CA 3074781 A1	21-03-2019
		CN 111050712 A	21-04-2020
		EP 3681451 A1	22-07-2020
		JP 2020533094 A	19-11-2020
		SG 11202001903Y A	29-04-2020
		US 2020268560 A1	27-08-2020
		WO 2019053106 A1	21-03-2019
		ZA 202001292 B	26-05-2021

10

20

30

40

50

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-21

The common concept linking together the separate inventions is: A wound dressing apparatus comprising: a cover layer configured to cover and form a seal over a wound; and an electronics assembly comprising: an electronics unit comprising a negative pressure source; and a housing comprising: a flexible film layer; an upper housing portion; wherein the electronics unit is at least partially enclosed within the flexible film layer and the upper housing portion; and wherein the flexible film layer is bonded to the upper housing portion along a perimeter of the flexible film layer to at least partially enclose the electronics unit between the flexible film layer and the upper housing portion; wherein the cover layer comprises an opening configured to receive the electronics assembly.

1.1. claims: 1-11

A wound dressing apparatus comprising: a cover layer configured to cover and form a seal over a wound; and an electronics assembly comprising: an electronics unit comprising a negative pressure source, wherein the negative pressure source comprises a body portion and an inlet extending from the body portion, wherein the inlet comprises a first end opposite a second end, wherein the second end is attached to the body portion; and a housing comprising a plurality of flexible film layers, wherein the electronics unit is at least partially enclosed within the plurality of flexible film layers, wherein the plurality of flexible film layers comprises a first flexible film layer and a second flexible film layer, wherein the first and second flexible film layers are bonded together along a periphery of each of the first and second flexible film layers to at least partially enclose the electronics unit between the first and second flexible film layers, wherein the first flexible film layer comprises an aperture configured to receive the inlet and form a hermetic seal around the inlet to prevent wound exudate from entering into the electronics unit; wherein the cover layer comprises an opening configured to receive the electronics assembly.

1.2. claims: 12-21

A wound dressing apparatus comprising: a cover layer configured to cover and form a seal over a wound; and an electronics assembly comprising: an electronics unit comprising a negative pressure source; and a housing comprising: a lower flexible film layer comprising a first wound facing surface and an opposite second surface; an upper housing portion comprising a first wound facing surface and an opposite second surface, the upper housing

10

20

30

40

50

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

portion comprising a coating along a perimeter of the first surface of the upper housing portion; wherein the electronics unit is at least partially enclosed within the flexible film layer and the upper housing portion; and wherein the flexible film layer is bonded to the coating of the upper housing portion along a perimeter of the flexible film layer to at least partially enclose the electronics unit between the flexible film layer and the upper housing portion; wherein the cover layer comprises an opening configured to receive the electronics assembly.

10

20

30

40

50

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

10

Claims Nos.: 22, 24

Claims 22, 24 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) / 67.1(iv) PCT. These claims recite methods of using or operating a wound dressing apparatus, which comprises in scope providing therapy to a patient. Therefore, they are considered methods for treatment of the human or animal body by therapy/surgery.

Continuation of Box II.2

20

Claims Nos.: 23-25

Claim 23-25 contain references to the description. According to Rule 6.2(a) PCT, claims should not contain such references except where absolutely necessary, which is not the case here.

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

30

40

50

フロントページの続き

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,N
E,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,
CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,J
M,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MY,
,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,T
H,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

- (72)発明者 フィッシャー、アダム、ジョン
イギリス国 ハル エイチユー3 2ピーエヌ、ヘッスル ロード 101、ピーオー ボックス 81
、スミス アンド ネフュー
- (72)発明者 ガードナー、ベンジャミン、ジェイムズ
イギリス国 ハル エイチユー3 2ピーエヌ、ヘッスル ロード 101、ピーオー 81、スミス
アンド ネフュー
- (72)発明者 ジョルナ、ダニエル
イギリス国 ハル エイチユー3 2ピーエヌ、ヘッスル ロード 101、ピーオー ボックス 81
、スミス アンド ネフュー
- (72)発明者 マドリッツ、カミロ、パトリック
イギリス国 ブリストル ピーエス1 6エックスディー、カンパーランド クローズ、ジョン カボ
ット コート 36
- (72)発明者 スチュワード、ダニエル、リー
イギリス国 アバディーンシャー エイチユー3 2ピーエヌ、ハル、ヘッスル ロード 101、ピ
ーオー ボックス 81、スミス アンド ネフュー
- (72)発明者 トムソン、リアム、ブラッドリー、ジェイムズ
イギリス国 ハル エイチユー3 2ピーエヌ、ヘッスル ロード 101、ピーオー ボックス 81
、スミス アンド ネフュー
- (72)発明者 ワード、リアーナ
イギリス国 ハル エイチユー3 2ピーエヌ、ヘッスル ロード 101、ピーオー ボックス 81
、スミス アンド ネフュー
- (72)発明者 ウィードン、フレイザー、ジョージ
イギリス国 ハル エイチユー3 2ピーエヌ、ヘッスル ロード 101、ピーオー ボックス 81
、スミス アンド ネフュー

F ターム (参考) 4C267 AA39 BB06 BB13 BB24 BB62 CC06 GG05 GG06 GG08 JJ02
JJ06 JJ09 JJ14