(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7394746号
(P7394746)

(45)発行日　令和5年12月8日(2023.12.8)

(24)登録日　令和5年11月30日(2023.11.30)

(51)国際特許分類		FI		
A61M 27/00 (2006.01)		A61M	27/00	
A61F 13/00 (2006.01)		A61F	13/00	301Z
A61F 13/02 (2006.01)		A61F	13/02	310M
		A61F	13/02	310Z
		A61F	13/02	340

請求項の数　14　（全34頁）

(21)出願番号　特願2020-514187(P2020-514187)
(86)(22)出願日　平成30年9月13日(2018.9.13)
(65)公表番号　特表2020-533095(P2020-533095A)
(43)公表日　令和2年11月19日(2020.11.19)
(86)国際出願番号　PCT/EP2018/074694
(87)国際公開番号　WO2019/053101
(87)国際公開日　平成31年3月21日(2019.3.21)
審査請求日　令和3年9月13日(2021.9.13)
(31)優先権主張番号　62/558,264
(32)優先日　平成29年9月13日(2017.9.13)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
前置審査

(73)特許権者　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、ハートフォードジャー ダブリュディー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)【特許請求の範囲】
【請求項１】
・近位側創傷対向面と遠位面とを備える創傷接触層であって、前記近位側創傷対向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、
・前記創傷接触層の上の少なくとも一つの吸収層と、
・電子ユニット（１５０）であって、
－陰圧源（１０７２）と、入口保護機構（１７１０）と、出口または排気機構（１０７４）と、を備える陰圧源ユニットと、
－プリント回路基板上に位置付けられる複数のセンサと、
を備え、
－前記入口保護機構が、前記プリント回路基板上の第一圧力センサと流体連通するように構成された第一凹部を備え、前記出口または排気機構が、前記プリント回路基板上の第二圧力センサと流体連通するように構成された第二凹部を備え、
－少なくとも一つの前記吸収層が、前記電子ユニットと流体連通するように構成された、電子ユニットと、
・前記創傷接触層、少なくとも一つの前記吸収層、および前記電子ユニットを覆い、それらの上でシールを形成するよう構成されたカバー層と、を備える創傷被覆材装置。
【請求項２】
前記第一凹部が、前記第一圧力センサの上に位置付けられ、
前記第一凹部の周辺部が、前記入口保護機構の前記第一凹部の前記周辺部を、前記第一

圧力センサを囲む前記プリント回路基板に密封するよう構成された第一ガスケットを備える、請求項１に記載の創傷被覆材装置。
【請求項３】
前記第二凹部が、前記第二圧力センサの上に位置付けられ、
前記第二凹部の周辺部が、前記出口または排気機構の前記第二凹部の前記周辺部を、前記第二圧力センサを囲む前記プリント回路基板に密封するよう構成された第二ガスケットを備える、請求項１に記載の創傷被覆材装置。
【請求項４】
前記出口または排気機構が、少なくとも一つのベント開口部を備え、
前記プリント回路基板が、前記プリント回路基板内に少なくとも一つの通気孔を備え、
前記出口または排気機構の少なくとも一つのベント開口部が、前記プリント回路基板の少なくとも一つの前記通気孔と流体連通するように構成される、請求項１～３のいずれかに記載の創傷被覆材装置。
【請求項５】
第二ガスケットが、前記プリント回路基板の少なくとも一つの前記通気孔のうちの通気孔と前記出口または排気機構の少なくとも一つの前記ベント開口部のうちのベント開口部との間で、前記第二ガスケットを通って、流体連通を提供するよう構成された開口部を含む、請求項４に記載の創傷被覆材装置。
【請求項６】
前記出口または排気機構の少なくとも一つの前記ベント開口部が、抗菌膜および／または逆止弁を備える、請求項４または５に記載の創傷被覆材装置。
【請求項７】
前記カバー層が、少なくとも一つの前記ベント開口部の上に開口部を備える、請求項４～６のいずれかに記載の創傷被覆材装置。
【請求項８】
前記電子ユニットが、一以上の電源を備える、請求項１～７に記載のいずれかに記載の創傷被覆材装置。
【請求項９】
少なくとも一つの前記吸収層が、前記電子ユニットを受けるように構成される一以上の凹部を備える、請求項１～８のいずれかに記載の創傷被覆材装置。
【請求項１０】
近位側創傷対向面と遠位面とを備える透過層をさらに備え、
前記透過層が、前記創傷接触層の前記遠位面の上に位置付けられる、請求項１～９のいずれかに記載の創傷被覆材装置。
【請求項１１】
少なくとも一つの前記吸収層が、
近位側創傷対向面と遠位面とを備える第一吸収層であって、前記透過層の前記遠位面上に位置付けられた、第一吸収層と、
近位側創傷対向面と遠位面とを備える第二吸収層であって、前記第一吸収層の前記遠位面上に位置付けられた、第二吸収層と、を備える、請求項１０に記載の創傷被覆材装置。
【請求項１２】
近位側創傷対向面および遠位面を備えるオーバーレイ層をさらに備え、
前記オーバーレイ層が、前記第二吸収層の前記遠位面の上に位置付けられ、
前記オーバーレイ層が、前記透過層および前記第一および第二吸収層の周辺部よりも大きな周辺部を備える、請求項１１に記載の創傷被覆材装置。
【請求項１３】
前記電子ユニットがスイッチを備える、請求項１～１２のいずれかに記載の創傷被覆材装置。
【請求項１４】
前記電子ユニットが、光またはＬＥＤインジケータを備える、請求項１～１３のいずれ

か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、２０１７年９月１３日に出願された米国仮特許出願第６２／５５８，２６４号に対する優先権を主張するものであり、これは参照によりその全体が本明細書に組み込まれ、本開示の一部を成す。
【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。
【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用では治癒しない、開放または慢性創傷の治療は、当該技術分野で周知である。現在当該技術分野で公知の陰圧創傷療法（ＮＰＷＴ）システムは、創傷の上に流体に対して不透過性または半透過性の被覆を置くことと、創傷を囲む患者の組織に対して被覆を封止する、様々な手段を使用することと、陰圧を被覆の真下に作り出し維持するような手法で、陰圧の源（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、創傷の治癒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公知である。さまざまな種類の創傷被覆材には、さまざまな種類の材料および層、例えば、ガーゼ、パッド、発泡体パッド、または多層創傷被覆材が含まれる。多層創傷被覆材の一例は、Ｓｍｉｔｈ＆Ｎｅｐｈｅｗ社製のＰＩＣＯ被覆材であり、これは、裏当て層の下に超吸収層を含み、ＮＰＷＴによって創傷を治療するためのキャニスターレスシステムをもたらしている。創傷被覆材は、一本の管に接続する吸引ポートに対して封止されてもよく、その吸引ポートは、被覆材から流体を吸い出し、および／または、ポンプから創傷被覆材に陰圧を伝達するのに使用されうる。
【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およ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。創傷滲出液の貯留を防止し、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機器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】

一実施形態によると、創傷被覆材装置は、創傷に面する近位面と遠位面と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、創傷接触層の上にある少なくとも一つの吸収層と、電子ユニットであって、陰圧源と、入口保護機構と、出口または排気機構とを備える陰圧源ユニットと、プリント回路基板上に位置付けられた複数のセンサとを備え、入口保護機構が、プリント回路基板上の第一センサと流体連通するよう構成された第一凹部を備え、出口または排気機構が、プリント回路基板上の第二センサと流体連通するよう構成された第二凹部を備え、少なくとも一つの吸収層が電子ユニットと流体連通するよう構成された、電子ユニットと、創傷接触層、少なくとも一つの吸収層、および電子ユニットを覆い、その上で密封を形成するよう構成されたカバー層と、を備えうる。

【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。第一凹部は、第一センサの上に位置付けることができ、第一凹部の周辺部は、第一センサを囲むプリント回路基板に対して入口保護機構の第一凹部の周辺部を密封するように構成された第一ガスケットを備える。第二凹部は、第二センサの上に位置付けることができ、第二凹部の周辺部は、第二センサを囲むプリント回路基板に対して出口または排気機構の第二凹部の周辺部を密封するように構成された第二ガスケットを備える。出口または排気機構は、少なくとも一つのベント開口部を備えることができ、プリント回路基板は、プリント回路基板内に少なくとも一つの通気孔を備えることができ、出口または排気機構の少なくとも一つのベント開口部は、プリント回路基板の少なくとも一つの通気孔と流体連通するよう構成される。第二ガスケットは、プリント回路基板の少なくとも一つの通気孔のうちの通気孔と、第二ガスケットを通る出口または排気機構の少なくとも一つのベント開口部のうちのベント開口部との間で流体連通を与えるよう構成された開口部を備えうる。出口または排気機構の少なくとも一つのベント開口部は、抗菌膜および／または逆止弁を備えることができる。カバー層は、少なくとも一つのベント開口部の上に開口部を含むことができる。電子ユニットは、一つまたは複数の電源を備えうる。少なくとも一つの吸収層は、電子ユニットを受けるように構成される一つまたは複数の凹部を含むことができる。創傷被覆材は、創傷に面する近位面および遠位面を含む透過層をさらに含むことができ、透過層は創傷接触層の遠位面の上に位置付けられうる。少なくとも一つの吸収層は、創傷に面する近位面および遠位面を含む第一吸収層と、創傷に面する近位面および遠位面を含む第二吸収層とを備え、第一吸収層は、透過層の遠位面上に位置付けられ、第二吸収層は、第一吸収層の遠位面上に位置付けられうる。創傷被覆材は、創傷に面する近位面および遠位面を含むオーバーレイ層をさらに含むことができ、オーバーレイ層は、第二吸収層の遠位面の上に位置付けることができ、オーバーレイ層は、透過層と第一および第二の吸収層の周辺部よりも大きな周辺部を含む。電子ユニットはスイッチを備えてもよい。電子ユニットは、光またはＬＥＤインジケータを備えてもよい。

【０００９】

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。

【図面の簡単な説明】

【００１０】
【図１Ａ】図１Ａは、ポンプおよび／またはその他の電子構成要素を創傷被覆材内に組み込み、吸収層からオフセットした、創傷被覆材装置を図示する。
【図１Ｂ】図１Ｂは、ポンプおよび／またはその他の電子構成要素を創傷被覆材内に組み込み、吸収層からオフセットした、創傷被覆材装置を図示する。
【図１Ｃ】図１Ｃは、ポンプおよび／またはその他の電子構成要素を創傷被覆材内に組み込み、吸収層からオフセットした、創傷被覆材装置を図示する。
【図２Ａ】図２Ａは、電子ユニットの実施形態を図示する。
【図２Ｂ】図２Ｂは、ポンプおよび電子ユニットの実施形態を図示する。
【図２Ｃ】図２Ｃは、ポンプおよび電子ユニットの実施形態を図示する。
【図３】図３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。
【図４Ａ】図４Ａは、吸収層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。
【図４Ｂ】図４Ｂは、吸収層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。
【図４Ｃ】図４Ｃは、吸収層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。
【図５Ａ】図５Ａは、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５Ｂ】図５Ｂは、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６】図６は、創傷被覆材内に電子構成要素を組み込んだ創傷被覆材層の一実施形態を図示する。
【図７Ａ】図７Ａは、創傷被覆材の個々の層の実施形態を図示する。
【図７Ｂ】図７Ｂは、創傷被覆材の個々の層の実施形態を図示する。
【図７Ｃ】図７Ｃは、創傷被覆材の個々の層の実施形態を図示する。
【図８Ａ】図８Ａは、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材層の実施形態を図示する。
【図８Ｂ】図８Ｂは、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材層の実施形態を図示する。
【図８Ｃ】図８Ｃは、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材層の実施形態を図示する。
【図８Ｄ】図８Ｄは、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材層の実施形態を図示する。
【図８Ｅ】図８Ｅは、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材層の実施形態を図示する。
【図８Ｆ】図８Ｆは、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材層の実施形態を図示する。
【図９】図９は、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材の材料層の断面レイアウトを図示する。
【図１０Ａ】図１０Ａは、プリント回路基板と、陰圧源と、一つまたは複数の電源とを含む電子ユニットの構成要素の実施形態を図示する。
【図１０Ｂ】図１０Ｂは、プリント回路基板と、陰圧源と、一つまたは複数の電源とを含む電子ユニットの構成要素の実施形態を図示する。
【図１０Ｃ】図１０Ｃは、プリント回路基板と、陰圧源と、一つまたは複数の電源とを含む電子ユニットの構成要素の実施形態を図示する。
【図１１】図１１Ａおよび図１１Ｂは、プリント回路基板と、陰圧源と、一つまたは複数の電源とを含む電子ユニットの構成要素の実施形態を図示する。
【図１２】図１２は、接着ガスケットを組み込んだポンプ組立品の実施形態を図示する。
【図１３】図１３は、ポンプ入口保護機構の実施形態を図示する。
【図１４】図１４は、ポンプ出口機構の実施形態を図示する。

【発明を実施するための形態】
【００１１】
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。
【００１２】
本明細書全体を通して、創傷に関して言及することが理解されるであろう。創傷という用語は広く解釈され、皮膚が断裂、切開、もしくは穿孔される、または外傷によって挫傷が引き起こされる開放創および閉鎖創、あるいは患者の皮膚における任意の他の表面もしくは他の状態または欠陥、あるいは減圧治療によって利益を得る他のものを包含することを理解されたい。よって、創傷は、流体が生成されることもされないこともある、組織の任意の損傷領域として広く定義される。そのような創傷の例としては、腹部創傷、または手術、外傷、胸骨切開、筋膜切開、あるいは他の状態のいずれかの結果としての他の大規模または切開性の創傷、裂開創傷、急性創傷、慢性創傷、亜急性創傷および裂開創傷、外傷性創傷、フラップおよび皮膚移植片、裂傷、擦傷、挫傷、火傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡性潰瘍、ストーマ、術創、外傷性潰瘍および静脈性潰瘍などが挙げられるが、それらに限定されない。
【００１３】
本開示の実施形態は、概して、局所陰圧（「ＴＮＰ（ｔｏｐｉｃａｌ　ｎｅｇａｔｉｖｅ　ｐｒｅｓｓｕｒｅ）」）治療システムで使用するように適用可能であることは理解されるであろう。手短に言えば、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補助し、細菌負荷（および、それゆえ感染リスク）を低減しうる。加えて、治療によって、創傷の不安を減らすことが可能になり、より早期の治癒に導く。ＴＮＰ治療システムはまた、流体を除去し、閉鎖の並列された位置で組織を安定化するのに役立つことで、外科的に閉じられた創傷の治癒を支援しうる。ＴＮＰ治療のさらなる有益な使用は、過剰な流体を除去することが重要であり、組織の生存度を確保するために移植片が組織に近接していることが求められる、移植片およびフラップにおいて見出すことができる。
【００１４】
本明細書に使用する通り、減圧または陰圧レベル、例えば－ＸｍｍＨｇ、は、７６０ｍｍＨｇ（または１ａｔｍ、２９．９３ｉｎＨｇ、１０１．３２５ｋＰａ、１４．６９６ｐｓｉなど）に相当しうる、通常の周囲の気圧に対する圧力レベルを表す。従って、－ＸｍｍＨｇの陰圧値は、７６０ｍｍＨｇよりもＸｍｍＨｇ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、ＸｍｍＨｇ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、－４０ｍｍＨｇは－６０ｍｍＨｇよりも低い）。－ＸｍｍＨｇ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、－８０ｍｍＨｇは－６０ｍｍＨｇよりも高い）。いくつかの実施形態では、局所的な周囲大気圧は基準点として使用され、そのような局所的な気圧は、必ずしも、例えば、７６０ｍｍＨｇでなくてもよい。
【００１５】
本開示のいくつかの実施形態に関する陰圧範囲は、約－８０ｍｍＨｇ、または約－２０ｍｍＨｇ～－２００ｍｍＨｇとすることができる。これらの圧力は、７６０ｍｍＨｇでありうる、平常の周囲大気圧に対して相対的であることには留意されたい。それゆえ、－２００ｍｍＨｇは、実質的には約５６０ｍｍＨｇであろう。いくつかの実施形態では、圧力範囲は、約－４０ｍｍＨｇと－１５０ｍｍＨｇとの間でありうる。代替として、最高－７５ｍｍＨｇ、最高－８０ｍｍＨｇまたは－８０ｍｍＨｇを超える圧力範囲が使用されうる。また、他の実施形態では、－７５ｍｍＨｇを下回る圧力範囲が使用されうる。代替として、およそ－１００ｍｍＨｇまたはさらに－１５０ｍｍＨｇより上の圧力範囲が、陰圧装

置により供給されうる。

【００１６】

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

【００１７】

２０１２年７月１２日に出願されると共に２０１３年１月１７日に国際公開第２０１３／００７９７３Ａ２として公開された「ＷＯＵＮＤ ＤＲＥＳＳＩＮＧ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤ ＯＦ ＴＲＥＡＴＭＥＮＴ」と題する国際出願番号ＰＣＴ／ＧＢ２０１２／０００５８７は、参照によってその全体が組み込まれる出願であり、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、それに加えたりして使用され得る、実施形態、製造方法、及び、創傷被覆材構成要素と創傷治療装置に関する。さらに、また、本明細書に記載された創傷被覆材、創傷治療装置、及び方法の実施形態は、２０１３年５月２２日に出願されると共に２０１３年１１月２８日に国際公開２０１３／１７５３０６として公開された「ＡＰＰＡＲＡＴＵＳＥＳ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＦＯＲ ＮＥＧＡＴＩＶＥ ＰＲＥＳＳＵＲＥ ＷＯＵＮＤ ＴＨＥＲＡＰＹ」と題する国際出願番号ＰＣＴ／ＩＢ２０１３／００１４６９と、２０１５年１月３０日に出願され、米国公開番号第２０１５／０２１６７３３号として公開され、２０１５年８月６日に公開された、「ＷＯＵＮＤ ＤＲＥＳＳＩＮＧ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤ ＯＦ ＴＲＥＡＴＭＥＮＴ」と題する米国特許出願第１４／４１８８７４号と、２０１５年１月３０日に出願され、米国公開番号第２０１５／０１９０２８６号として公開され、２０１５年７月９日に公開された、「ＷＯＵＮＤ ＤＲＥＳＳＩＮＧ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤ ＯＦ ＴＲＥＡＴＭＥＮＴ」と題する米国特許出願第１４／４１８９０８号と、２０１５年３月１３日に出願された米国特許出願第１４／６５８，０６８号と、２０１５年７月２日に公開された、「ＷＯＵＮＤ ＤＲＥＳＳＩＮＧ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤ ＯＦ ＴＲＥＡＴＭＥＮＴ」と題する米国出願第２０１５／０１８２６７７号とに開示された実施形態と組み合わせたり加えたりして使用されてもよく、それらは、それらの全体が参照によってここに組み込まれる。本明細書に記載された創傷被覆材、創傷治療装置、及び方法の実施形態は、２０１１年４月２１日に出願されると共に米国特許公開第２０１１／０２８２３０９号として公開された「ＷＯＵＮＤ ＤＲＥＳＳＩＮＧ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤ ＯＦ ＵＳＥ」と題する米国出願第１３／０９２，０４２号に記載された実施形態と組み合わせたり加えたりして用いられてもよく、それは、その全体が参照によってここに組み込まれ、それは、創傷被覆材の実施形態、創傷被覆材構成要素と原理、及び創傷被覆材に使用される材料に関するさらなる詳細を含んでいる。

【００１８】

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日に出願された「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含む。
【００１９】
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、ユーザインターフェース構成要素（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、２０１７年３月６日に出願された「ＷＯＵＮＤ ＴＲＥＡＴＭＥＮＴ ＡＰＰＡＲＡＴＵＳＥＳ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＷＩＴＨ ＮＥＧＡＴＩＶＥ ＰＲＥＳＳＵＲＥ ＳＯＵＲＣＥ ＩＮＴＥＧＲＡＴＥＤ ＩＮＴＯ ＷＯＵＮＤ ＤＲＥＳＳＩＮＧ」と題された、国際特許出願ＥＰ２０１７／０５５２２５号にさらに詳細に記載される。材料層は、創傷接触層、一つまたは複数の吸収層、一つまたは複数のスペーサ層または透過層、および一つまたは複数の吸収層およびスペーサ層または透過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～図１Ｃ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。
【００２０】
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物品であるように、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。一部の実施形態では、ポンプおよび／またはその他の電子機器が創傷部位から離れて配置される。図１Ａ～図１Ｃは、陰圧源及び／又はその他の電子構成要素が創傷被覆材内に組み込まれた創傷被覆材を図示する。図１Ａ～図１Ｃは、ポンプ及び／又はその他の電子機器が創傷部位から離れて配置された創傷被覆材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とを含み得る。被覆材は、創傷接触層１１０（図１Ａ～図１Ｂには図示なし）、および接触層とその他の被覆材の層の上に配置された透湿性フィルムまたはカバー層１１３を含み得る。創傷被覆材層及び、電子機器エリアと吸収エリアの構成要素は、図１Ａ～図１Ｃに示すように、一つの連続したカバー層１１３によって覆われ得る。
【００２１】
被覆材は、創傷接触層１１０と、透過層１１１と、吸収層１１２と、創傷接触層、透過層、吸収層、又はその他の被覆材の層の上に配置された透湿性フィルム１１３またはカバー層１１３とを含み得る。創傷接触層は、創傷に接触するように構成され得る。創傷接触層は接着剤を、被覆材を周りの皮膚に固定するため、患者に対向する側に具備するか、又は、創傷接触層をカバー層又は被覆材のその他の層に固定するため、上側に具備し得る。動作時、創傷接触層は、滲出液が創傷に戻るのを阻止又は実質的に防止しつつ、創傷から滲出液を取り除きやすくするよう、一方向流をもたらすように構成され得る。
【００２２】
創傷接触層１１０は、ポリウレタン層、ポリエチレン層、又は、例えばホットピンプロセス、レーザアブレーションプロセス、又は超音波プロセスを介すか、又はその他のいくつかの方法でパーフォレートされた、あるいは別の方法で液体及び気体が透過するようにしたその他の柔軟性のある層であってもよい。創傷接触層１１０は、下面と上面とを有する。パーフォレーションは、創傷接触層１１０において貫通穴を含み、それによって流体が層１１０を通って流れることが可能となるのが好ましい。創傷接触層１１０は、創傷被覆材の他の材料中への組織内殖を防ぐのに役立つ。パーフォレーションは、その中を通って流体が流れるのを可能にしつつ、この要件を満たすのに十分小さいことが好ましい。例えば、０．０２５ｍｍ～１．２ｍｍの範囲の寸法を有するスリットまたは孔として形成された穿孔は、創傷滲出液が被覆材内に流れるのを可能にしつつ、創傷被覆材内に組織が内部成長するのを防止する一助となるには十分小さいと考えられる。一部の構成では、創傷

接触層１１０は、陰圧を創傷に維持するために、吸収パッドの周りに気密シールをも作り出しながら、被覆材１００全体の完全性を維持するのに役立つ場合がある。

【００２３】

創傷接触層１１０の一部実施形態はまた、任意の上部および下部接着層（図示せず）用の担体として働いてもよい。例えば、感低圧性接着剤が創傷被覆材１００の下面に設けられ得、感高圧性接着剤が創傷接触層の上面に設けられ得る。シリコーン、ホットメルト、親水コロイドもしくはアクリルをベースとする接着剤、または他のそのような接着剤であり得る感圧接着剤は、創傷接触層の両面上、もしくは任意で選択された片面上に形成されてもよく、または創傷接触層のどちらの面上に形成されなくてもよい。下部感圧接着層が利用されるとき、それが創傷被覆材１００を創傷部位の周りの皮膚に接着させる助けとなり得る。いくつかの実施形態では、創傷接触層は穿孔ポリウレタンフィルムを含んでもよい。フィルムの下面はシリコーン感圧接着剤を提供されてもよく、上面はアクリル感圧接着剤を提供されてもよく、それによって被覆材がその完全性を維持するのを助けてもよい。いくつかの実施形態では、ポリウレタンフィルム層の上面および下面の両面上に接着層を提供してもよく、全３層は共に孔加工されていてもよい。

【００２４】

多孔質または透過性材料の層１１１は、創傷接触層１１０の上方に置かれ得る。本明細書で使用されるように、用語多孔質材、スペーサ、及び／又は、透過層は、被覆材内で、創傷エリア全体において陰圧を分配するよう構成された材料の層を言及するのに交換可能に使用され得る。この多孔質層または透過層１１１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１１１によって、吸収層が相当量の滲出液を吸収しても創傷エリアの上に陰圧を伝えるよう、外気チャネル（ｏｐｅｎ　ａｉｒ　ｃｈａｎｎｅｌ）が確実に維持され得ることが好ましい。層１１１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１１１は、三次元構造を有する材料から形成されてもよい。例えば、編みもしくは織りスペーサ生地（例えば、Ｂａｌｔｅｘ　７９７０の横編ポリエステル）、または不織布が使用されうる。

【００２５】

透過層は、創傷部位の上に陰圧を分配し、創傷被覆材内へ創傷滲出液及び流体を輸送しやすくするよう支援する。一部の実施形態では、透過層は、三次元（３Ｄ）繊維から少なくとも部分的に形成されうる。

【００２６】

いくつかの実施形態では、透過層１１１は、８４／１４４で織られたポリエステルである最上層（すなわち、使用中、創傷床から遠位の層）と、１０デニールの平坦なポリエステルである最下層（すなわち、使用中、創傷床に近接して置かれる層）と、編みポリエステルビスコース、セルロースまたは類似のモノフィラメント繊維により画定される領域である、これら二つの層の間に挟まれて形成される第三の層とを含む、３Ｄポリエステルのスペーサ布層を含む。他の材料、および他の線質量密度の繊維ももちろん使用されうる。

【００２７】

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

【００２８】

間隔を置いて配置された層におけるフィラメント数のこの差は、透過層を横切る水分の流れを制御する一助となる。具体的には、最上層のフィラメント数をより多くすることによって、すなわち、最上層が、最下層に使用される糸よりも多くのフィラメントを有する糸から作られることによって、液体は、最下層よりも最上層に沿ってより多く吸われる傾向がある。使用中、この差異によって、液体が創傷床から引き離され、被覆材の中心領域

中に引き寄せられるようになり、中心領域では、吸収層１１２が液体を閉じ込めるのに役立つか、または液体を放出させ得るカバー層１１３に向かって、それ自体で液体を前方へ吸い上げる。

【００２９】

好ましくは、透過層１１１を横切る（すなわち、最上スペーサ層と底面スペーサ層との間に形成されたチャネル領域に垂直な）液体流を改善するために、３Ｄ繊維が、透過層の親水機能に干渉することがある、従来使用されている鉱物油、脂肪、又はろうのようなあらゆる工業製品を除去する一助となるように乾燥洗浄剤（ペルクロロエチレン等であるがそれに限定されない）によって、処理され得る。いくつかの実施形態では、続いて、３Ｄスペーサ布が親水性剤（限定するものではないが、Ｒｕｄｏｌｐｈ　Ｇｒｏｕｐから市販されている３０ｇ／ｌのＦｅｒａｎ　Ｉｃｅなど）で洗われる、追加の製造ステップに進んでもよい。このプロセスステップは、水などの液体が３Ｄ編物に接触するとすぐに織物に進入し得るほど、材料の表面張力が低くなることを保証するのに役立つ。またこのステップは、いかなる滲出液の液状侵襲成分（ｌｉｑｕｉｄ　ｉｎｓｕｌｔ　ｃｏｍｐｏｎｅｎｔ）の流れを制御するのにも役立つ。

【００３０】

さらに、創傷から吸引された滲出液を吸収及び保持するための吸収層（層１１２等）が利用され得る。一部の実施形態では、超吸収材が、吸収層１１２に使用され得る。一部の実施形態では、吸収体は、形状設定された超吸収層形態を具備する。

【００３１】

吸収材の層１１２は、透過層１１１の上に提供される。発泡体もしくは不織の自然または合成材料を含み、任意で超吸収材料を含んでもよい吸収材は、流体、具体的には、創傷部位から除去される液体用の貯留部を形成する。一部の実施形態では、層１１１もまた、流体をカバー層１１３の方へ引き寄せるのに役立ってもよい。

【００３２】

吸収層１１２の材料はまた、創傷被覆材内に収集された液体が被覆材内で自由に流れるのを防止し得、好ましくは、収集されたいかなる液体も被覆材内に含むよう作用する。吸収層１１２はまた、流体を創傷部位から引き寄せ、吸収層中に渡って貯蔵するように、吸い上げ作用によって層全体に流体を分配するのを助ける。これによって、吸収層の領域における凝集を防止するのを補助する。吸収材の容量は、陰圧を適用するとき、創傷の滲出液が流れる速度を管理するのに充分でなくてはならない。使用中、吸収層は陰圧を経験するため、吸収層の材料は、そのような状況下で液体を吸収するように選ばれる。例えば、超吸収体材料といった、陰圧下にあるとき液体を吸収できる、いくつかの材料が存在する。吸収層１１２は通常、ＡＬＬＥＶＹＮ（商標）発泡体のＦｒｅｕｄｅｎｂｅｒｇ１１４－２２４－４またはＣｈｅｍ－Ｐｏｓｉｔｅ（商標）１１Ｃ－４５０より製造されてもよい。一部の実施形態では、吸収層１１２は、超吸収粉末、セルロースなどの繊維材料、および結合繊維を含む複合材を含んでもよい。好適な実施形態では、合成物は、風成（ａｉｒｌａｉｄ）の、熱結合合成物である。

【００３３】

一部の実施形態では、吸収層１１２は、層中に渡って分散する乾燥粒子の形態である超吸収材を有する、不織セルロース繊維の層である。セルロース繊維の使用によって、被覆材により吸収される液体を素早くかつ均等に分配するのに役立つ、高速吸い上げ要素が導入される。多数の撚糸様繊維を並列させることが、液体を分配するのに役立つ繊維パッドの、強い毛細管作用につながる。このように、超吸収材料に液体を効率的に供給する。また、吸い上げ作用によって、被覆材の蒸散率を増加させるのに役立つように、液体を上部カバー層と接触させるように支援する。

【００３４】

電子機器エリアの創傷被覆材層及び吸収層は、一つの連続したカバー層または裏当て層１１３によって覆われ得る。本明細書に使用されるように、用語カバー層及び／又は裏当て層は、下にある被覆材層を覆い、創傷接触層及び／又は創傷周りの皮膚に封止するよう

構成された、被覆材内の材料の層を言及するのに互換可能に使用され得る。一部の実施形態では、カバー層は、ガスの通過を可能にしつつも、創傷から取り除かれた液体の滲出液及びその他の液体が通過するのを防止する透湿性材を具備し得る。

【００３５】

カバー層１１３は、気体を透過させないが、水蒸気を透過させるのが好ましく、創傷被覆材１００の幅を横切って延在し得る。例えば、片方の側面に感圧接着剤を有するポリウレタンフィルム（例えば、Ｅｌａｓｔｏｌｌａｎ　ＳＰ９１０９）であってもよい、カバー層１１３は、気体に対して不透過性であり、それゆえ、この層は創傷を被覆し、上に創傷被覆材が置かれる創傷空洞を封止するように動作する。このように、効果的なチャンバが、陰圧が確立され得る、カバー層１１３と創傷部位との間に作られる。カバー層１１３は、例えば接着技術又は溶接技術を介して、被覆材の周囲の境界領域内において、創傷接触層１１０に対して封止され、境界領域に空気が吸い込まれないようにするのが好ましい。カバー層１１３によって、創傷が外部の細菌汚染から保護され（細菌バリア）、層を通って創傷滲出液からの液体を移動させ、フィルム外表面から蒸発させることが可能になる。カバー層１１３は、二つの層、すなわちポリウレタンフィルムとこのフィルム上に広げられた接着パターンとを含むのが好ましい。ポリウレタンフィルムは透湿性であるのが好ましく、かつ、濡れると水透過速度が高くなる材料から製造され得る。一部の実施形態では、カバー層の透湿性は、カバー層が濡れると高くなる。濡れたカバー層の透湿性は、乾いたカバー層の透湿性の最大約十倍であってもよい。

【００３６】

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

【００３７】

吸収エリア１６０は、吸収材１１２を具備し得、創傷部位の上に配置され得る。電子機器エリア１６１は、吸収エリア１６０から横にずらして配置すること等によって、創傷部位から離れて配置され得る。図１Ａ～図１Ｃに示すように、電子機器エリア１６１は、吸収エリア１６０に隣接し、且つ、その吸収エリア１６０と流体連通して配置され得る。一部の実施形態では、電子機器エリア１６１及び吸収エリア１６０はそれぞれ、長方形状であってよく、互いに隣接して配置され得る。一部の実施形態では、電子ユニットは、本明細書に記載の通り、被覆材の電子機器エリア１６０内の吸収材内に埋め込まれ得る。図１Ｃに図示するように、電子ユニットは、吸収材内に位置付けられ得るが、吸収エリアの側部から離れて配置され得る。

【００３８】

一部の実施形態では、被覆材材料の追加層は、電子機器エリア１６１、吸収エリア１６０、又はその両エリア内に具備され得る。一部の実施形態では、被覆材は、創傷接触層１１０の上方、及び被覆材の創傷カバー層１１３の下方に配置された一つ又は複数の透過層及び／又は一つ又は複数の吸収層を含み得る。

【００３９】

一部の実施形態では、被覆材の電子機器エリア１６１は、電子構成要素１５０を備え得る。一部の実施形態では、被覆材の電子機器エリア１６１は、透過材料および／または吸収材の複数の層を含み得、および電子構成要素１５０は、透過材料および／または吸収材の複数の層内に埋め込まれ得る。透過材料または吸収材の層は、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１５０を内部に埋め込むためのくぼみまたは切り欠き部を有し得る。電子構成要素１５０は、ポンプ、電源、コントローラ、および／または電子機器パッケージを含み得る。

【００４０】

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

【００４１】

本明細書で使用される通り、上部層、最上層または上方の層は、被覆材が使用中で、創傷の上に位置する間、皮膚または創傷の表面から最も遠い層を指す。従って、下面、下部層、最下層または下方の層は、被覆材が使用中で、創傷の上に位置する間、皮膚または創傷の表面に最も近い層を指す。さらに、層は、皮膚または創傷に最も近い層の側面または表面と称される創傷に面する近位面と、皮膚または創傷から最も遠い層の側面または面と称される遠位面を有し得る。

【００４２】

図１Ａ～図１Ｃ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。一部の実施形態では、図１Ｃに示すように、吸収エリア１６０は、創傷接触層１１０の上方に配置された透過層１１１を含む。吸収層１１２は、透過層１１１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１６１は、電子ユニット（図２Ａ～図２Ｃに示す）を含み得る。一部の実施形態では、電子ユニットは創傷接触層の上に直接提供される。他の実施形態では、電子ユニットは、被覆材の創傷接触層１１０の上方に位置するウィッキング材料、吸収材、または透過材料の層の上方に配置され得る。例えば、図１Ｃに示すように、電子ユニット１５０は、透過層１１１の上に配置され得る。一部の実施形態では、透過層１１１は、電子ユニット１５０および吸収材１１２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、透過層１１１は、吸収エリア１６０および電子機器エリア１６１を通して連続的に延在する。代替的実施形態では、電子ユニットの下方の透過層は、吸収材１１２の下方の透過層とは異なる透過層とすることができる。図１Ａ～図１Ｃに示すように、透過層１１１、吸収材１１２、および電子ユニット１５０は、創傷接触層１１０の周辺部に封止するカバー層１１３で被覆し得る。

【００４３】

電子機器エリア１６１は、被覆材のカバー層１１３の下方に位置する電子ユニット１５０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１６０の被覆材層と接触し得、カバー層１１３によって被覆され得る。本明細書で使用される場合、電子ユニットは、創傷に最も近い下方または創傷に面する面、および創傷被覆材が創傷の上に置かれた時に創傷から最も遠い反対側の上面を含む。

【００４４】

図２Ａは、電子ユニット２６７の実施形態を図示する。図２Ａは、創傷被覆材に組み込まれ得るポンプおよび電子ユニット２６７の実施形態を図示する。図２Ａの電子ユニット２６７は、電子ケーシングまたはその他の被覆材料がない状態で示される。図２Ｂ～図２Ｃは、ポンプおよび電子ユニット２６７の実施形態を図示する。図２Ｂは、電子ユニットの上面図を図示する。図２Ｃは、電子ユニットの底面又は創傷に面する面を図示する。

【００４５】

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

る。

【００４６】

電子ユニット２６７はまた、ポンプ出口のための一つまたは複数の排出口２６４も含みうる。しかしながら、ベントまたは排出口２６４は、ポンプの出口に位置し、電子ユニットの上面に延在する。図２Ａに示すように、ポンプ出口排出口２６４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、排出口２６４は、ポンプの出口端部に取り付けられ得、ポンプの向きから９０度の角度でポンプから延長して、被覆材の頂面と連通し得る。排出口２６４は、抗菌膜および逆止弁を含み得る。ポンプから排出された空気は、ポンプ出口および排気機構２７４を通過し得る。一部の実施形態では、カバー層１１３は、排気ベント２６４および／または膜の上方に位置する開口部または穴を含み得る。カバー層１１３は、排気ベント２６４の外周に封止され、創傷カバー１１３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２７４は、図２Ａ～図２Ｃに示すようにポンプの周りに嵌合するように形成されたカスタム部品とし得る。電子ユニット２６７は、吸収エリアに最も近い電子ユニットの部分上に位置し、ポンプ２７２の入口と整列されたポンプ入口保護機構２８０（図２Ｃに示す）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。

【００４７】

一部の実施形態では、電子ユニットの上面は、ポンプの状態および／または被覆材内の圧力レベルを示すための一つまたは複数のインジケータ２６６を含み得る。インジケータは、小さなＬＥＤ灯またはインジケータ上の被覆材料か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。

【００４８】

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

【００４９】

バッテリー２６８は、可撓性回路基板２７６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２７６の表面に接続される。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る。

【００５０】

こうした実施形態では、電子ユニット２６７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２６７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、シリコー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は、入口上の流体からポンプを保護するために使用し得、ポンプ出口機構は、流体が出口に流入するのから保護する逆止弁を含み得、これは２０１７年３月６日に出願された「ＷＯＵＮＤ　ＴＲＥＡＴＭＥＮＴ　ＡＰＰＡＲＡＴＵＳＥＳ　ＡＮＤ　ＭＥＴＨＯＤＳ　ＷＩＴＨ　ＮＥＧＡＴＩＶＥ　ＰＲＥＳＳＵＲＥ　ＳＯＵＲＣＥ

ＩＮＴＥＧＲＡＴＥＤ ＩＮＴＯ ＷＯＵＮＤ ＤＲＥＳＳＩＮＧ」と題された国際特許出願第ＥＰ２０１７／０５５２２５号、および２０１７年４月２６日に出願された「ＷＯＵＮＤ ＤＲＥＳＳＩＮＧＳ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＯＦ ＵＳＥ ＷＩＴＨ ＩＮＴＥＧＲＡＴＥＤ ＮＥＧＡＴＩＶＥ ＰＲＥＳＳＵＲＥ ＳＯＵＲＣＥ ＨＡＶＩＮＧ Ａ ＦＬＵＩＤ ＩＮＧＲＥＳＳ ＩＮＨＩＢＩＴＩＯＮ ＣＯＭＰＯＮＥＮＴ」と題された国際特許出願第ＥＰ２０１７／０５９８８３号に関連してより詳細に説明され、これらは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【００５１】

電子ユニット２６７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２７１を含む。スリット、溝またはくぼみ２７１は、電子ユニット２６７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２６７は、電子ユニット２６７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２７１を有し得る。ユニット２６７のスリット、溝またはくぼみ２７１は、ヒンジ箇所またはそのヒンジ箇所での電子ユニットの柔軟性を可能にする間隙を作る。ポンプ排気ベント２６４、スイッチ２６５、およびインジケータ２６６は、電子ユニット２６７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２６７の一つの実施形態は、ユニットを、例えば一つはバッテリーを含み、一つはポンプを収容し、一つは別のバッテリーを収容する、三つの領域またはパネルに分離するための二つのヒンジ箇所を有する。一部の実施形態では、スリット、溝またはくぼみは、被覆材の吸収エリアを通る被覆材の電子機器エリアを通る被覆材の長さに沿って延在する被覆材の長手方向軸と平行に延在する。

【００５２】

図３は、被覆材内に電子ユニット３６７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３０４を含み得る。被覆材はまた、創傷接触層の上方の３Ｄ材料で作られ得る透過層３０５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３６７は、図３に示す通り、被覆材の一方の端部に向かって、吸収パッド３０２の開口部または穴に埋め込まれ得る。図３における創傷被覆材層の断面図に示すように、吸収材３０２は、電子構成要素３６７の両側に位置付けられ得る。

【００５３】

いくつかの実施形態では、図３に図示するように、吸収領域３６０の吸収構成要素は、電子領域３６１の電子ユニット３６７に隣接するか、またはオフセットされうる。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３６１の一部分が吸収エリア３６０、例えば超吸収層に重なり合っていてもよいが、電子機器エリア３６１が完全に吸収エリア３６０の上にあるわけではない。そのため、電子機器エリアの一部分が吸収エリアからずらされてもよい。被覆材層および電子構成要素は、最下層の下に位置付けられた創傷接触層３０４において、吸収層および電子機器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。一部の実施形態では、カバー層は、吸収材、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、カバー層は、例えば、電子構成要素（例えば、スイッチおよび／または排出口）を収容するために穴または開口部が使用される領域で、電子ユニットおよび／またはケーシングの一部に封止され得る。

【００５４】

図４Ａ～図４Ｃは、吸収層内に置かれる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４Ａは、透過層４０１を図示する。図４Ｂは、透過層４０１の全長にわたって提供される吸収層４０２を図示する。吸収層は、電子機器エリア内に位置する吸収層４０２の一部にある一つのくぼみ、切り欠き、またはスロット４０７を有する。図４Ｂでは、透過層４０１は、吸収層４０２のくぼみ４０７内に見える。くぼみ４０７は、一つのくぼみにおけるバッテリーおよび電子ユニット４０４（図４Ｃに示す）のポンプ組立品の外周に嵌合するように間隙を介し寸法調整される。一部の実施形態では、吸収層のく

ぼみは、例えば、図６、図７Ａ～図７Ｃ、および図８Ａ～図８Ｆを参照して説明した実施形態に示すバッテリーおよびポンプ組立品など、電子ユニット４０４の個々の構成要素に嵌合する寸法の複数のくぼみを含み得る。図４Ｃは、吸収層４０２のくぼみ４０７内に位置する電子ユニット４０４を図示する。図４Ｃに示される被覆材層および構成要素は、透過層の下に位置付けられた創傷接触層（図示せず）において、吸収層および電子機器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。

【００５５】

図５Ａ～図５Ｂの創傷被覆材は、被覆材層の上方に位置付けられた材料の追加的な層を含むオーバーレイ層５１７を含む。一部の実施形態では、追加的な層は、被覆材層の上方に位置付けられたマスキング層または隠蔽層を含み得る。オーバーレイ層５１７は、吸収層および電子機器の上方、およびカバー層５１３の下方に位置付けられ得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層５１７は、電子構成要素の一部の上に開口部５４０を含み、オーバーレイ層の上から電子構成要素にアクセス可能とし得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層５１７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ようにする不透明材料であり得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層は、本明細書に記載の吸収層または透過層とし得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層は、下記により詳細に説明する通り、被覆材層の上に封止された時、カバー層が下層によって穿孔されることから保護するように、透過性および吸収材の下層の周辺部を覆いおよび境界を超える適合材料を含み得る。

【００５６】

創傷被覆材は、オーバーレイ層５１７の開口部５４０の上に位置付けられた電子機器ラベルまたはカバー５４１を含み得る。一部の実施形態では、ラベルまたはカバー５４１は、カバー層５１３の下に位置付けられ得る。その他の実施形態では、カバー層５１３はラベルの下に位置付けられ得、またラベルまたはカバー５４１が下にある電子構成要素と通信することを可能とする開口部も有し得る。

【００５７】

図５Ｂは、陰圧が被覆材に適用される間、流体を吸収して保持する図５Ａの創傷被覆材を図示する。

【００５８】

図５Ａ～図５Ｂは、オーバーレイ層５１７の電子機器および開口部５４０の上に位置付けられそれらを被覆するラベルまたはカバー５４１を図示する。

【００５９】

図６は、創傷被覆材内に電子構成要素を組み込んだ創傷被覆材層の一実施形態を図示する。図６は、創傷に接触するように構成された創傷接触層６１０を有する創傷被覆材を図示する。透過層またはスペーサ層６１１が、創傷接触層６１０の上に提供される。透過層６１１は、創傷部位上に陰圧を送り、分配することを支援し得る。

【００６０】

開口部を備えた吸収材６５１の第一の層は、透過層６１１の上に提供され得る。第一の開口部を備えた吸収層６５１は、開口部６２９を含み得る。一部の実施形態では、開口部６２９は、その中に電子ユニット６５０が嵌合するような寸法および形状とされ得る。第一の開口部を備えた吸収層６５１は、電子機器エリアの寸法に合わせた寸法および形状とされ得、吸収エリア内には延在しない。一部の実施形態では、開口部６２９は、電子ユニット６５０の個々の構成要素が嵌合するような寸法および形状とされ得る。

【００６１】

第二の開口部を有する吸収層６２２は、第一の吸収層６５１の上に提供され得る。一部の実施形態では、第二の吸収層６２２は開口部６２８を含む。第二の吸収層６２２は、電子機器エリアおよび吸収エリアの寸法に合わせた寸法および形状とされ得る。一部の実施形態では、開口部６２８は、電子ユニット６５０の個々の構成要素が嵌合するような寸法および形状とされ得る。

【００６２】
電子ユニット６５０は、第一および第二の開口部を有する吸収材６５１および６２２の開口部６２８および６２９に位置付けられ得る。電子ユニット６５０は、ポンプ６２７、電源６２６、およびプリント回路基板６８１を含み得る。一部の実施形態では、ポンプ６２７は、ポンプ入口機構１７１０および出口機構６８２を含み得る。一部の実施形態では、プリント回路基板６８１は、本明細書に記載されるスイッチ、センサ、およびＬＥＤを含むがこれに限定されない電子機器を含み得る。一部の実施形態では、回路基板６８１は、本明細書でより詳細に説明する通り、出口機構６８２における一つまたは複数の排気ベント（図示せず）上に位置付けられる一つまたは複数の穴を含み得る。

【００６３】
オーバーレイ層６１７は、電子構成要素６５０および吸収層６２２の上に提供され得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層６１７は、本明細書に記載の吸収材および／または透過材料の一つまたは複数の層とし得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層６１７は、透過材料および吸収材の下層の周辺部に重なり、境界を越える適合材料を含み得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層６１７は、被覆材層の端部の周りの輪郭を減少させることによって、創傷被覆材層の端部を軟化させ得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層６１７は、以下により詳細に記載する通り、被覆材層の上に位置付けられた時、カバー層を下層によって穿孔されることから保護するように提供され得る。オーバーレイ層６１７は、下方に位置する電子ユニット６５０の少なくとも一部分へのアクセスを可能にする開口部６７１を含み得る。

【００６４】
カバー層又は裏当て層６１３は、オーバーレイ層６１７の上に配置され得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層６１７が使用されないときは、カバー層または裏当て層６１３が、吸収層６２２および／または電子構成要素６５０の上方に提供され得る。カバー層６１３は、オーバーレイ層６１７、吸収層６２２および６５１、電子構成要素６５０、および透過層６１１を取り囲む周縁領域において、創傷接触層６１０に対して封止を形成し得る。一部の実施形態では、カバー層６１３は、被覆材構成要素が創傷に適用されるとき、その被覆材構成要素周りで形成及び成型する、柔軟性のある材料のシートであり得る。他の実施形態では、カバー層６１３は、被覆材構成要素周りに嵌合するようあらかじめ形成され、又は、あらかじめ成型された材料であり得る。本明細書に使用されるように、用語カバー層及び裏当て層は、創傷被覆材層を覆うように構成された、被覆材内の材料の層に言及するのに互換可能に使用され得る。

【００６５】
一部の実施形態では、カバー層または裏当て層６１３は、開口部６７２を含み得る。開口部６７２は、オーバーレイ層６１７の開口部６７１の少なくとも一部分の上に位置付けられて、下方に位置する電子ユニット６５０の少なくとも一部分へのアクセスを可能とし得る。一部の実施形態では、開口部６７１および６７２は、ポンプ排出口のスイッチおよび／または通気孔へのアクセスを可能とし得る。

【００６６】
ラベル６４１は、開口部６７１および６７２の上に提供され、電子構成要素６５０の露出した部分の上に位置付けられ得る。ラベルは、通気孔６４２、インジケータ部分６４４、および／またはスイッチカバー６４３を含み得る。インジケータ部分６４４は、ラベル６４１の下の、プリント回路基板６８１上の一つまたは複数のインジケータまたはＬＥＤの上に配置するための穴または透明領域６４４を含み得る。穴または透明領域６４４は、インジケータまたはＬＥＤがラベル６４１を通して見えるようにし得る。一部の実施形態では、スイッチカバー６４２は、プリント回路基板６８１上のスイッチの上に位置付けられたドーム型カバーを含み得る。一部の実施形態では、ラベル６４１は、スイッチカバー６４２のためのエンボス加工が施された特徴を含み得る。一部の実施形態では、スイッチカバー６４２のエンボス加工が施された特徴は、装置の偶発的な起動または停止を防止し得る。一部の実施形態では、スイッチまたはスイッチカバー６４２は、偶発的な起動また

は停止を防止するためにスイッチ上のタブを含み得る。ラベルの通気孔６４２は、ポンプ出口機構からの排気がラベルを通過し、創傷被覆材を出て大気中に排出することを可能とし得る。

【００６７】

一部の実施形態では、ラベルは、カバー層または裏当て層６１３の上に位置付けられ得る。ラベルは、カバー層の頂面に封止し得る。他の実施形態では、ラベル６４１は、オーバーレイ層６７１の上およびカバー層または裏当て層６１３の下に位置付けられ得る。こうした実施形態では、カバー層６１３は、ラベル６４１の一つまたは複数の構成要素の上に一つまたは複数の開口部を有し得る。例えば、カバー層６１３は、通気孔６４２、インジケータ部分６４４、および／またはスイッチカバー６４３の上に開口部を有し得る。

【００６８】

図７Ａ～図７Ｃは、創傷被覆材の個々の層を図示する。図７Ａは、電子機器エリアの寸法および形状に合うように切断された第一の開口部を有する吸収材７５１を図示する。

【００６９】

図７Ｂは、第二の開口部を有する吸収層７２２および透過層７１１を図示する。第二の吸収層７２２および透過層７１１の両方は、図７Ｂに示すとおり、類似した寸法および形状であり得る。第一の開口部を有する吸収材７５１は、第二の開口部を有する吸収層７２２の寸法よりも小さい開口部を有する吸収材であり得る。

【００７０】

図７Ｃは、透過層７１１、第一の開口部を有する吸収層７５１、第二の開口部を有する吸収層７２２、およびオーバーレイ層７１７を図示する。図７Ｃに示すように、オーバーレイ層７１７は、創傷被覆材の他の層の端部から張り出すように、被覆材の他の層よりも大きな外周寸法を有し得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層７１７は、吸収層７２２および透過層７１１よりも小さい厚さを有し得る。他の実施形態では、オーバーレイ層７１７は、吸収層７２２および透過層７１１よりと同じかまたはより大きい厚さを有し得る。

【００７１】

図８Ａ～図８Ｆは、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材層を図示する。図８Ａに示すように、透過層７１１は、創傷接触層７１０の上に配置され得る。図８Ｂは、創傷被覆材の構成要素の底面図を示す。図８Ｂは、第一の開口部を有する吸収層７５１の開口部内に埋め込まれた電子ユニット７５０および第二の開口部を有する吸収層７２２の底面図を図示する。図８Ｃは、第一の開口部を有する吸収層７５１（図示せず）の開口部内に埋め込まれた電子ユニット７５０、および透過層（図示せず）および創傷接触層７１０の上に配置された第二の開口部を有する吸収層７２２の上面図を図示する。

【００７２】

図８Ｄは、第一の開口部を有する吸収層７５１および第二の開口部を有する吸収層７２２内に埋め込まれた電子ユニット７５０を備える創傷被覆材装置の層を図示する。第一の開口部を有する吸収層７５１および第二の開口部を有する吸収層７２２は、透過層７１１および創傷接触層７１０の上に配置され得る。

【００７３】

図８Ｅは、被覆材層の上に位置付けられたオーバーレイ層７１７を図示する。オーバーレイ層７１７は、電子ユニット７５０の一部分の上に位置する穴または開口部７４０を含む。開口部７４０は、電子ユニット７５０の頂面上のスイッチ、ポンプ出口構成要素、および視覚インジケータへのアクセスを許容し得る。

【００７４】

ラベルまたはカバー７４１は、図８Ｆに示す通り、オーバーレイ層７１７の電子機器および開口部７４０の上に位置付けられそれらを被覆し得る。図８Ｆは、オーバーレイ層７１７および電子機器カバー７４１および下にある被覆材および電子構成要素を覆うカバー層７１３を示す。カバー層７１３は、創傷接触層７１０の周辺領域において、創傷接触層７１０（図８Ｃ～図８Ｅに示す）に封止し得る。一部の実施形態では、ラベルまたは電子

機器カバー７４１は、カバー層７１３の上に位置付けられ得る。一部の実施形態では、カバー層７１３は、電子機器カバー７４１の上に封止し得る。一部の実施形態では、電子機器カバー７４１は、図８Ｆに示す通り、スイッチカバー７４３、一つまたは複数の視覚インジケータ７４４、および／またはポンプ出口ベント７４２を含み得る。一部の実施形態では、カバー層７１３は、スイッチおよび／またはポンプ出口ベントの上に位置付けられたカバー層７１３の一つまたは複数の穴を含み得る。一部の実施形態では、カバー層７１３は、図８Ｆに示すように、カバーまたはラベル７４１のスイッチカバー７４３、視覚インジケータ７４４、および／またはポンプ出口ベント７４２の上に位置付けられた単一の穴を含み得る。一部の実施形態では、ラベルは、スイッチカバー７４３のためのエンボス加工が施された特徴を含み得る。一部の実施形態では、スイッチカバー７４３のエンボス加工が施された特徴は、装置の偶発的な起動または停止を防止し得る。一部の実施形態では、スイッチまたはスイッチカバー７４３は、偶発的な起動または停止を防止するためにスイッチ上のタブを含み得る。

【００７５】

視覚インジケータ７４４は、陰圧源の動作および／または創傷に適用される陰圧のレベルの表示を提供し得る。一部の実施形態では、視覚インジケータは、一つまたは複数の光源またはＬＥＤを含み得る。一部の実施形態では、視覚インジケータ光源は点灯して状態または状態の変化を示す。一部の実施形態では、光源は、状態を示す特定の配列および／または色を点灯し得る。例えば、一部の実施形態では、光源は、点滅して装置が適切に動作していることをユーザに通知し得る。一部の実施形態では、光源は自動で定期的に点滅し得、および／または光源はスイッチまたは他のボタンによって作動し点灯して状態を示し得る。

【００７６】

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

【００７７】

電子機器は被覆材内に組み込まれ得る。例えば、被覆材構成要素は、創傷の上に位置付けられる一つの一体化された陰圧被覆材を形成するように組み立てられ得る。以下の組立品の記載は、一体化された創傷被覆材の組立品の実施形態を説明する。一部の実施形態では、組立工程の一部または全ては自動化され得、および／または工程または手順のいずれかまたは全てが任意の順序で行われ得る。

【００７８】

図８Ａに示すように、透過層は、創傷接触層の上に配置され得る。一部の実施形態では、透過層は、創傷から上向きのまたは創傷から外方を向いた大きめの細孔とともに位置付けられ得る。図８Ｂは、大きな開口部を有するパッドまたは吸収層および小さな開口部を有するパッドまたは吸収層内に埋め込まれたまたは嵌合された電子構成要素を図示する、創傷被覆材の一部の構成要素の底面図を図示する。図８Ｂでは、電子組立品はスイッチ側を下に位置する。図８Ｃは、図８Ｃおよび図８Ｄに示す通り、透過層の上に直接置かれた開口部を有するパッドまたは吸収材内の電子組立品の上面図を示す。スイッチは、図８Ｃおよび図８Ｄに示す通り、プリント回路基板の頂面上に位置付けられ得る。

【００７９】

オーバーレイ層７１７は、オーバーレイ層の開口部が電子組立品のスイッチの上に位置付けられた状態で、開口部を有するパッドまたは吸収材の上に位置付けられ得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層７１７の端部および／または外周は、創傷接触層７１０の上または上面に接着または固定され得る。図８Ｆに示す通り、上部フィルムまたはカバー層は、オーバーレイ層７１７の上に配置され得る。一部の実施形態では、カバー層の周辺

部は創傷接触層７１０の上または上面に固定され得る。一部の実施形態では、カバー層がプリント回路基板の上に位置付けられる場合、穴は二つの排気ポートの位置で上部フィルムに穿孔され得る。他の実施形態では、カバー層は、二つの排気ポートおよび／または電子ユニットのその他の構成要素の上に配置される一つまたは複数の開口部を備える。

【００８０】

ラベルカバーは、オーバーレイ層７１７およびカバー層の開口部を通して露出される電子組立品のスイッチおよび／またはその他の構成要素の上に適用され得る。インジケータ部分は、ラベルカバーが適用された時に、ＰＣＢ上のＬＥＤと整列された透明部分またはＬＥＤウィンドウを含み得る。一部の実施形態では、ＬＥＤウィンドウは、ラベルカバーの開口部を含み得る。他の実施形態では、ＬＥＤウィンドウは、ラベルカバーの透明部分とし得る。排気孔はまた、ラベルカバーの開口部と整列され得る。

【００８１】

図９は、被覆材内に電子組立品を組み込んだ創傷被覆材の材料層の断面レイアウトを図示する。被覆材９００は、複数の材料層および電子組立品９５０を含む。創傷被覆材９００は、図１Ａ～図１Ｂを参照して説明した通り、創傷に適用されるように意図された電子機器および吸収エリアまたは被覆材エリア９６０を含む電子機器エリア９６１を含み得る。本明細書に記載される通り、材料層の一つまたは複数は、電子機器エリア９６１および被覆材エリア９６０の両方に延在し得る。被覆材９００は、図９に図示する通り、創傷接触層９１０、透過層９１１、吸収層９２２および９５１、オーバーレイ層、およびカバーまたは裏当て層９１３を含み得る。吸収層９２２および９５１は、本明細書で説明した電子組立品９５０の構成要素を受けるためのくぼみまたは切り欠き部を含み得る。一部の実施形態では、オーバーレイ層９１７および／またはカバー層９１３は、電子組立品９５０のスイッチおよび／またはインジケータ上に切り抜き部を含み得る。ラベルまたはカバー９４１は、電子組立品９５０の少なくとも一部分およびオーバーレイ層９１７および／またはカバー層９１３の任意の切り欠き部を覆うように位置付けられ得る。ラベルまたはカバー９４１は、図６および図８Ｆを参照して前述した通り、ラベルまたはカバー７４１と類似していてもよい。

【００８２】

使用前に、被覆材は、創傷接触層の底面に接着された送達層９４５を含み得る。送達層９４５は、創傷接触層９１０の底面上の接着剤または開口部を覆い得る。一部の実施形態では、送達層９４５は、被覆材に支持を提供でき、滅菌および患者の創傷および皮膚の上に被覆材を適切に配置することを補助し得る。送達層９４５は、被覆材９００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９４５を創傷接触層９１０から分離するために使用し得るハンドル９４６を含み得る。

【００８３】

電子ユニット

本明細書に記載の陰圧創傷療法創傷被覆材は、埋め込まれた電子回路組立品を利用して、被覆材の下で陰圧を生成する。創傷滲出液または、電子機器を腐食させるその他の体液から組立品を保護することが重要となりうる。さらに、電気または電子構成要素から患者を保護することが重要でありうる。組立品は、必要な陰圧差を生成するために、空気を被覆材から引き込み、外気に排出するポンプを組み込む。そのため、電子機器を保護するために、組立品を完全に封入したり、埋め込むことができない。保護することにより、空気を被覆材からポンプに移動させ、被覆材を外気に排出することが可能とならなければならない。さらに、電子組立品の構成要素として、ポンプを体液から保護することが不可欠である。構成要素が体液および外気環境から保護されており、創傷被覆材層と外部環境との連通も可能にする、密封された電子ユニットを提供するのに役立ちうる。さらに、それは、創傷被覆材内で一体化された電子構成要素が、制御回路およびセンサを組み込んで、創傷にかけられる陰圧を測定および決定することを可能にするのに有用でありうる。

【００８４】

いくつかの実施形態では、創傷被覆材を外気から保護する必要がある電子ユニットは、

部分的に封入されるか、埋め込まれるか、または、等角的に被覆されてもよい。いくつかの実施形態では、電子ユニットは、図１０Ａおよび図１０Ｂに示すように、プリント回路基板（ＰＣＢ）１０８１と、陰圧源１０７２と、一つまたは複数の電源１０６８とを含みうる。いくつかの実施形態では、ポンプ入口およびポンプ出口を除く電子ユニット全体が、埋め込まれたシリコンの囲い内で被覆されてもよい。いくつかの実施形態では、電子構成要素を埋め込むことは、衝撃や振動への抵抗、水分の除去、および／または、腐食剤の除去のため、固体またはゼラチン状の化合物で完全に電子組立品を充填するプロセスを含みうる。

【００８５】

図１０Ａ～図１０Ｃは、ポンプ入口保護機構１７１０およびポンプ出口機構１０７４がポンプ１０７２上にある、ポンプ組立品システム１５００を図示する。ポンプ組立品システム１５００は、ポンプ入口保護機構１７１０およびポンプ出口機構１０７４上に示されるくぼみ１０８２を含みうる。いくつかの実施形態では、入口保護機構およびポンプ出口機構は、本明細書に記載のポンプの入口および出口に接着されうる。いくつかの実施形態では、接着剤を使用してポンプ組立品システム１５００を組み立てることができ、電子組立品に組み込む前に硬化するのを可能にする。

【００８６】

ポンプ入口は、ポンプ入口保護機構１７１０に覆われるか、または嵌合されうる。いくつかの実施形態では、ポンプ入口保護１７１０は、図１１Ａの矢印によって図示されるように、ポンプ入口に押し込まれうる。これは、摩擦嵌合であってもよい。ポンプ入口の一部を受容するポンプ入口保護１７１０のポートは、ポンプ入口周りで補完嵌合するサイズおよび形状であってよい。いくつかの実施形態では、ポンプ入口保護具１７１０は、シリコーン封止剤又はその他の任意の封止剤、又は封止技術を使用して、ポンプ入口上に結合され得る。図１１Ｂは、ポンプ入口を覆うポンプ入口保護機構１７１０と、ポンプ出口を覆うポンプ出口機構１０７４とを図示する。ポンプ出口機構１０７４は、ポンプから排出された空気が、ポンプ出口機構１０７４から排出されるのを可能にする通気孔１０８４を含みうる。いくつかの実施形態では、ポンプ出口機構１０７４は、ポンプ出口機構の逆止弁および／またはフィルター膜と連通する排気通気孔１０８４も含みうる。

【００８７】

図１１Ａおよび図１１Ｂは、くぼみ１０８２を有するポンプ入口保護機構１７１０およびポンプ出口機構１０７４を図示する。ポンプ入口保護機構１７１０およびポンプ出口機構１０７４を含むポンプ組立品は、プリント回路基板１０８１の表面上に配置される。ポンプ組立品がプリント回路基板１０８１の表面と接触している場合、くぼみ１０８２は、プリント回路基板１０８１上のセンサ、例えば、図１０Ｂに図示したプリント回路基板１０８１上の圧力センサ１０９１および１０９２のセンサ上に位置付けられうる。本明細書で使用される場合、ポンプ排気機構およびポンプ出口機構という用語は、ポンプの出口に位置付けられた構成要素または機構１０７４を指すのに互換性可能に使用されうる。

【００８８】

圧力センサは、プリント回路基板上で使用され、ポンプによって生成される圧力レベルと、大気圧と創傷被覆材下の圧力との圧力差異とを測定および監視することができる。図１０Ｂは、プリント回路基板１０８１上の第一圧力センサ１０９１と第二圧力センサ１０９２とを図示する。第一圧力センサ１０９１は、陰圧源またはポンプ１０７２と創傷とに接続している流体流路の圧力、創傷での圧力、または陰圧源１０７２における圧力などの、創傷被覆材の下の圧力を監視するために使用され得る。いくつかの実施形態では、第一圧力センサ１０９１は、図１１Ａおよび図１１Ｂに示すポンプ入口保護機構１７１０のくぼみ１０８２と流体連通しうる。

【００８９】

第二圧力センサ１０９２は、創傷被覆材の外側の圧力を監視するために使用され得る。いくつかの実施形態では、第二圧力センサ１０９２は、図１１Ａおよび図１１Ｂに示すポンプ出口機構１０７４のくぼみ１０８２と流体連通しうる。創傷被覆材の外側の圧力は大

気圧でありうるが、大気圧は、例えば使用される高度、またはＴＮＰ装置が使用され得る圧力調整された環境に応じて変動し得る。

【００９０】

ＰＣＢの制御回路は、第一圧力センサ１０９１により監視される圧力と第二圧力センサ１０９２により監視される圧力とを少なくとも比較することによって、陰圧源１０７２による陰圧の供給を制御することができる。いくつかの実施形態では、電源１０６８に保存されるエネルギー量、または、陰圧源１０７２が陰圧を供給するかどうかに少なくとも基づいて、制御回路は、第一圧力センサ１０９１および第二圧力センサ１０９２によって監視される圧力がサンプリングされるサンプリング速度を変化させることができる。サンプリング速度は、制御回路によって、例えば、消費電力量を増加させる（つまり、サンプリング速度を増加することにより）、または、消費電力量を減少させる（つまり、サンプリング速度を減少させることにより）変化することができる。制御回路のコントローラは、第一圧力センサ１０９１および第二圧力センサ１０９２によって監視された圧力がサンプリングされないモードでありうるスリープモードに入ることができ、コントローラはスリープモードに入ることによってサンプリング速度を変化させうる。スリープモードは、ハードウェアまたはソフトウェアの中断によって、コントローラを解除することができるモードであってよい。本明細書に記載する、創傷被覆材、創傷治療装置、および方法の実施形態は、２０１７年５月３日に出願され、「ＮＥＧＡＴＩＶＥ ＰＲＥＳＳＵＲＥ ＷＯＵＮＤ ＴＨＥＲＡＰＹ ＤＥＶＩＣＥ ＡＣＴＩＶＡＴＩＯＮ ＡＮＤ ＣＯＮＴＲＯＬ」と題する、国際出願番号第ＰＣＴ／ＥＰ２０１７／０６０４６４号と組み合わせたり、これに加えたりして使用されてもよく、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【００９１】

いくつかの実施形態では、自己接着型ガスケット１７１１および１７１２は、ポンプ入口保護機構１７１０およびポンプ排気機構１０７４に適用され、これらはプリント回路基板１０８１のセンサ周りでポンプ入口とポンプ排気口のくぼみ１０８２を密封し、図１２に図示したように、排気機構の通気孔およびプリント回路基板上の対応する通気孔の周りを密封する。いくつかの実施形態では、予め形成された接着剤シートを使用して、ポンプ入口機構とポンプ排気機構のくぼみ１０８２とプリント回路基板１０８１上のセンサとの間、および、排気機構の通気孔とプリント回路基板の通気孔との間に、密封ガスケットを形成しうる。その他の実施形態では、接着剤を使用して、プリント回路基板１０８１のセンサ周りでポンプ入口保護機構１７１０とポンプ排気機構１０７４のくぼみ１０８２を密封し、排気機構の通気孔１０８４およびプリント回路基板上の対応する通気孔の周りを密封しうる。図１０Ｂは、ポンプ入口機構およびポンプ排気機構をプリント回路基板１０８１に接着するため、プリント回路基板１０８１に適用される接着剤の実施形態を図示する。いくつかの実施形態では、前述のように、電子ユニットが電子機器エリア１３６１内の被覆材の層内に埋め込まれ得る。いくつかの実施形態では、電子機器エリア１３６１内の被覆材の層は、電子ユニットが配置され得る切り欠き部及び凹部を具備し得る。

【００９２】

ポンプ入口構成要素は、入口上の流体からポンプを保護するために使用し得、ポンプ出口機構は、流体が出口に流入するのから保護する逆止弁を含み得、これは２０１７年３月６日に出願された「ＷＯＵＮＤ ＴＲＥＡＴＭＥＮＴ ＡＰＰＡＲＡＴＵＳＥＳ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＷＩＴＨ ＮＥＧＡＴＩＶＥ ＰＲＥＳＳＵＲＥ ＳＯＵＲＣＥ ＩＮＴＥＧＲＡＴＥＤ ＩＮＴＯ ＷＯＵＮＤ ＤＲＥＳＳＩＮＧ」と題された国際特許出願第ＥＰ２０１７／０５５２２５号、および２０１７年４月２６日に出願された「ＷＯＵＮＤ ＤＲＥＳＳＩＮＧＳ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＯＦ ＵＳＥ ＷＩＴＨ ＩＮＴＥＧＲＡＴＥＤ ＮＥＧＡＴＩＶＥ ＰＲＥＳＳＵＲＥ ＳＯＵＲＣＥ ＨＡＶＩＮＧ Ａ ＦＬＵＩＤ ＩＮＧＲＥＳＳ ＩＮＨＩＢＩＴＩＯＮ ＣＯＭＰＯＮＥＮＴ」と題された国際特許出願第ＥＰ２０１７／０５９８８３号に関連してより詳細に説明され、これらは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【００９３】

いくつかの実施形態では、ポンプ入口保護機構１７１０は、図１３に示すように、センサまたはその他の機能を囲むためのくぼみ１０８２をプリント回路基板上に有することができる。ポンプ入口保護機構は、真空がポンプの入口によって引き出されるのに利用可能である、大きな表面積を提供することができる。ポンプ入口は、図１３に図示したポンプ入口保護機構１７１０の凹部１０８３内に嵌合することができる。ポンプ入口は、摩擦嵌合であるか、および／または本明細書に記載のポンプ入口保護機構の凹部１０８３と補完嵌合を形成することができる。ポンプ入口保護機構は、丸みのある面取り付き形状またはその他任意の形状を有しうる。ポンプ入口保護機構は、空気または気体が通過することができる多孔性材料から形成されてもよく、一つまたは複数の多孔性ポリマー成形化合物を含むことができる。いくつかの実施形態では、ポンプ入口保護機構が疎水性であってもよい。いくつかの実施形態では、ポンプ入口保護機構は、約５ミクロンから約４０ミクロンの範囲の孔サイズを有することができる。いくつかの実施形態では、孔サイズは約１０ミクロンであってもよい。いくつかの実施形態では、ポリマーは、疎水性ポリエチレン又は疎水性ポリプロピレンのうちの一つであってもよい。いくつかの実施形態では、ポンプ入口保護機構は、孔サイズが１０ミクロンのＰｏｒｖａｉｒ　Ｖｙｏｎ材料から形成されてもよい。

【００９４】

いくつかの実施形態では、ポンプ出口機構は、図１４に示す逆止弁を含むことができる。いくつかの実施形態では、ポンプ出口機構をシーラント、例えばシリコーンシーラントを使用してポンプの出口に接着することができる。逆止弁は、本明細書に参照により組み込まれるＰＣＴ国際出願番号ＰＣＴ／ＥＰ２０１７／０５５２２５号に記載されている逆流防止弁と類似していてもよい。図１４に示すように、逆止弁１４１０は、リード弁またはルースリーフ弁を含みうる。例えば、いくつかの実施形態では、逆止弁１４１０は、例えば、中でも特に、リードバルブ、ダックビルバルブ、ボールバルブ、又は傘バルブといった、任意の好適な機械的一方向バルブが考えられる。いくつかの実施形態では、ポンプ出口機構の出口または排気は、抗菌フィルムおよび／またはその他のフィルター膜を含みうる。いくつかの実施形態では、抗菌フィルムまたは膜は、ポンプから大気に排出される空気を濾過できる。

【００９５】

いくつかの実施形態では、ポンプ入口保護機構のくぼみと整列されたプリント回路基板上に位置付けられた圧力センサを使用して、ポンプの入口における圧力または入口空気流を測定することができる。いくつかの実施形態では、ポンプ出口機構のくぼみと整列されたプリント回路基板上に位置付けられた圧力センサを使用して、ポンプの出口または外気の圧力を測定することができる。

【００９６】

いくつかの実施形態では、ソフトウェアはＰＣＢにロードできる。いくつかの実施形態では、ポンプ入口保護機構およびポンプ出口機構を含むポンプアセンブリ１５００をＰＣＢにはんだ付けするか、接着するか、または取り付けることができる。自己接着型ガスケットがポンプ組立品とＰＣＢとの間で使用される場合、剥離ライナーをガスケットから引き出すことができ、ポンプ組立品をＰＣＢに押して密封を形成することができる。いくつかの実施形態では、図１０Ｂに示すように、ガスケットシーラントの薄いビーズが二つの圧力センサおよびＰＣＢ内の排気開口部の周りに適用され、ポンプ組立品をＰＣＢに押して密封を形成することができる。いくつかの実施形態では、自己接着型ガスケットおよびガスケットシーラントの両方が使用されうる。いくつかの実施形態では、装置は、自己接着型ガスケットまたはガスケットシーラントのいずれかを利用する。

【００９７】

電池をＰＢＣにはんだ付けするか、または取り付けることができ、図１０Ａに図示されるように、端子が正しい向きになるのを確実にする。いくつかの実施形態では、発泡体の一片または自己接着型発泡体テープを、一つまたは複数の電池の面に適用しうる。

【００９８】

いくつかの実施形態では、ＰＣＢ上のスイッチ位置に金属のクリッカードームを固定することができる。いくつかの実施形態では、接着剤を使用して、クリッカードームをＰＣＢに固定するか、または密封することができる。

【００９９】

いくつかの実施形態では、共形コーティングを電子サブ組立品に適用して、電子部品を患者、創傷被覆材の構成要素、および創傷被覆材の滲出液から電子部品を電気的および機械的に分離する。いくつかの実施形態では、リベラルシリコーンコーティングが電子サブ組立品に適用されてもよい。いくつかの実施形態では、スイッチおよびＬＥＤが被覆されないままでもよい。いくつかの実施形態では、ＰＣＢの縁部が被覆されてもよい。被覆された組立品は硬化され、被覆に欠陥がないことを確認するために点検されうる。いくつかの実施形態では、適切な構成要素がすべて被覆されていることを確認するため、組立品に複数のコーティングを適用してもよい。

【０１００】

組み立てられた電子機器は、上述のように、被覆材内に組み込まれ得る。例えば、被覆材構成要素は、創傷の上に位置付けられる一つの一体化された陰圧被覆材を形成するように組み立てられ得る。

【０１０１】

いくつかの実施形態では、ラベルおよび電子構成要素は、被覆材のその他の範囲から、および患者から機械的および電気的に絶縁されるよう設計されうる。いくつかの実施形態では、電子構成要素とラベルカバーとの間に距離を与えることで、電気的な分離を形成することができる。いくつかの実施形態では、電気的絶縁材でポンプおよびその他の電気構成要素を被覆および／または封入することによって、電気敵絶縁が提供されてもよい。電気的絶縁材は、塗料、箔、適合コーティングでの封入、および／または、その他任意の導電性材料を含むことができるが、これに限定されない。いくつかの実施形態では、電気構成要素をチタンで封入または被覆して、電子構成要素を電気的に分離することができる。いくつかの実施形態では、電気的絶縁材から形成されるか、電気的絶縁材で被覆されるかまたは覆われてもよい。例えば、電子構成要素と連通するラベルの底面は、電気的絶縁材で被覆されても、または覆われてもよい。いくつかの実施形態では、電気構成要素および／またはラベルの上部および／または底部は、電気的絶縁材で被覆されても、または覆われてもよい。本明細書に記載される、一体化した電子構成要素を有する創傷被覆材は、除細動防止であってもよい。

【０１０２】

本明細書に記載される、一体化した電子構成要素を有する創傷被覆材は、除細動防止であってもよい。例えば、電子機器が埋め込まれた創傷被覆材は、長方形、丸みのある長方形、正方形、Ｔ字型、またはその他任意の形状または設計を有し得る。一部の実施形態では、本明細書に記載の電子機器が埋め込まれた創傷被覆材は、図１Ａ～図２Ｂを参照して図示した長方形または丸みのある長方形の形状であり得る。他の実施形態では、本明細書に記載の電子機器が埋め込まれた創傷被覆材は、図４Ａ～図８Ｆを参照して図示したＴ字形状であり得る。

【０１０３】

（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全ての特徴、および／また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全てのステップは、そのような特徴および／またはステップのうち少なくともいくつかが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されてよい。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。

【０１０４】

本開示に記載する実装に対するさまざまな変形は、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得る。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。開示の特定の実施形態は、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。

［付記項１］

創傷被覆材装置であって、

創傷に面する近位面と遠位面とを備える創傷接触層であって、前記創傷に面する近位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、

前記創傷接触層の上の少なくとも一つの吸収層と、

電子ユニットであって、

陰圧源と、入口保護機構と、出口または排気機構とを備える陰圧源ユニットと、

プリント回路基板上に位置付けられる複数のセンサと、を備え、

前記入口保護機構が、前記プリント回路基板上の第一センサと流体連通するように構成された第一凹部を備え、前記出口または排気機構が、前記プリント回路基板上の第二センサと流体連通するように構成された第二凹部を備え、

前記少なくとも一つの吸収層が、前記電子ユニットと流体連通するように構成された電子ユニットと、

前記創傷接触層、前記少なくとも一つの吸収層、および前記電子ユニットを覆い、それらの上でシールを形成するよう構成されたカバー層と、を備える創傷被覆材装置。

［付記項２］

前記第一凹部が前記第一センサの上に位置付けられ、前記第一凹部の周辺部が、前記入口保護機構の前記第一凹部の前記周辺部を、前記第一センサを囲む前記プリント回路基板に密封するよう構成された第一ガスケットを備える、付記項１に記載の創傷被覆材装置。

［付記項３］

前記第二凹部が前記第二センサの上に位置付けられ、前記第二凹部の周辺部が、前記出口または排気機構の前記第二凹部の前記周辺部を、前記第二センサを囲む前記プリント回路基板に密封するよう構成された第二ガスケットを備える、付記項１に記載の創傷被覆材装置。

［付記項４］

前記出口または排気機構が少なくとも一つのベント開口部を備え、前記プリント回路基板が、前記プリント回路基板内に少なくとも一つの通気孔を備え、前記出口または排気機構の少なくとも一つのベント開口部が、前記プリント回路基板の前記少なくとも一つの通気孔と流体連通するように構成される、付記項１～３のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

［付記項５］

前記第二ガスケットが、前記プリント回路基板の前記少なくとも一つの通気孔のうちの通気孔と前記出口または排気機構の前記少なくとも一つのベント開口部のうちのベント開口部との間で、前記第二ガスケットを通って、流体連通を提供するよう構成された開口部を含む、付記項４に記載の創傷被覆材装置。

［付記項６］

前記出口または排気機構の前記少なくとも一つのベント開口部が、抗菌膜および／または逆止弁を備える、付記項４および５のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

［付記項７］

前記カバー層が、前記少なくとも一つのベント開口部の上に開口部を備える、付記項４～６のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

［付記項８］

前記電子ユニットが一つまたは複数の電源を備える、付記項１～７に記載のいずれかに記載の創傷被覆材装置。

［付記項９］

前記少なくとも一つの吸収層が、前記電子ユニットを受けるように構成される一つまたは

複数の凹部を備える、付記項１～８のいずれかに記載の創傷被覆材装置。
［付記項１０］
創傷に面する近位面と遠位面とを備える透過層をさらに備え、前記透過層が前記創傷接触層の前記遠位面の上に位置付けられる、付記項１～９のいずれかに記載の創傷被覆材装置。
［付記項１１］
前記少なくとも一つの吸収層が、
創傷に面する近位面と遠位面とを備える第一吸収層であって、前記透過層の前記遠位面上に位置付けられた第一吸収層と、
創傷に面する近位面と遠位面とを備える第二吸収層であって、前記第一吸収層の前記遠位面上に位置付けられた第二吸収層と、を備える、付記項１０に記載の創傷被覆材装置。
［付記項１２］
創傷に面する近位面および遠位面を備えるオーバーレイ層であって、前記第二吸収層の前記遠位面のうえに位置付けられるオーバーレイ層をさらに備え、前記オーバーレイ層が、前記透過層および前記第一および第二吸収層の周辺部よりも大きな周辺部を備える、付記項１１に記載の創傷被覆材装置。
［付記項１３］
前記電子ユニットがスイッチを備える、付記項１～１２のいずれかに記載の創傷被覆材装置。
［付記項１４］
前記電子ユニットが、光またはＬＥＤインジケータを備える、付記項１～１３のいずれかに記載の創傷被覆材装置。
［付記項１５］
付記項１～１４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。
［付記項１６］
前述の説明に記載された一つまたは複数の特徴を有する創傷被覆材装置。
［付記項１７］
前述の説明に記載された一つまたは複数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。

【図面】

【図１Ａ】

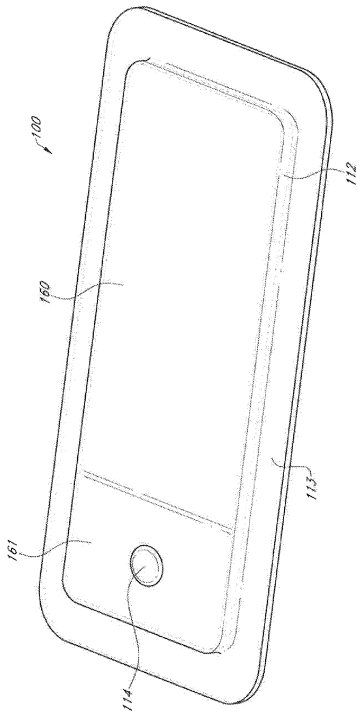


図1A

【図１Ｂ】

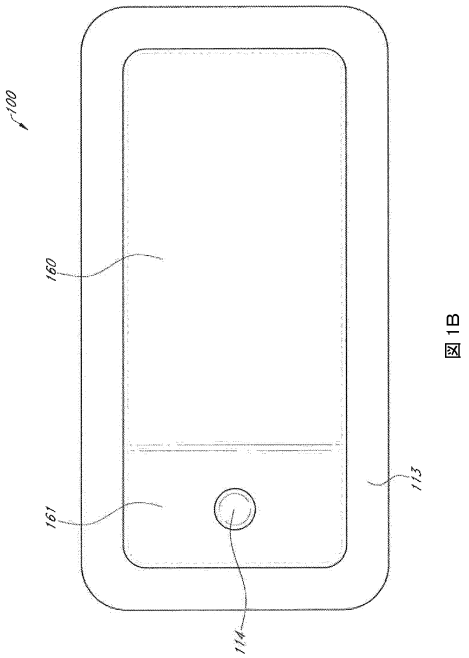


図1B

【図１Ｃ】

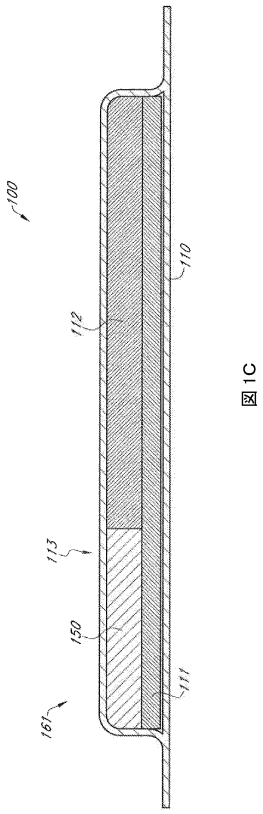


図1C

【図２Ａ】

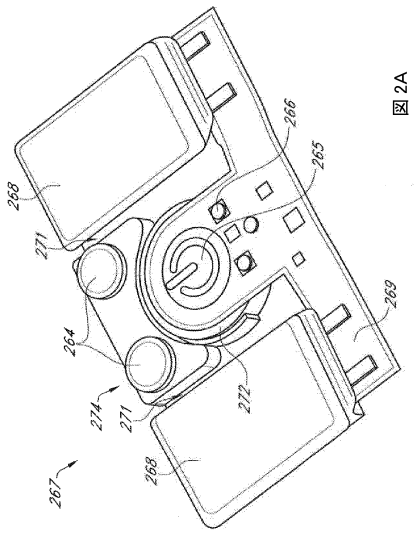


図2A

【図２Ｂ】

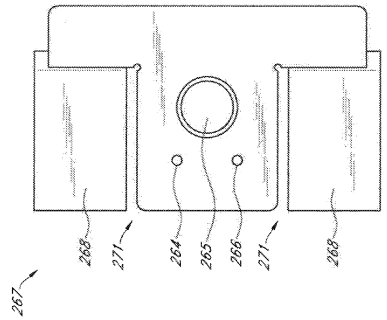


図2B

【図２Ｃ】

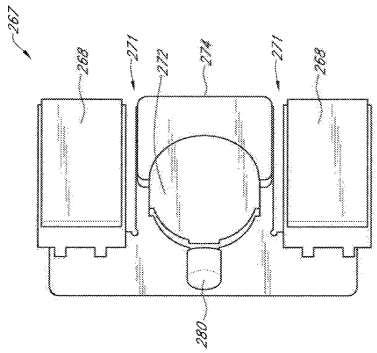


図2C

【図３】

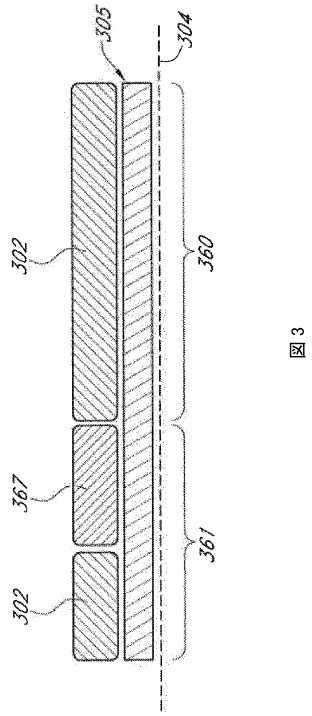


図3

【図４Ａ】

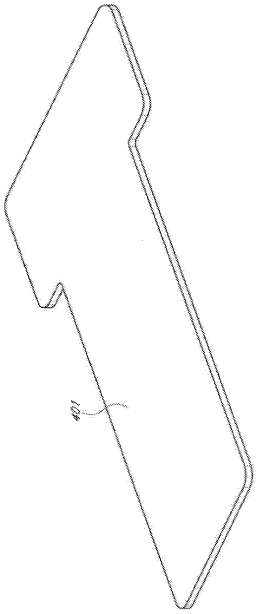


図4A

【図４Ｂ】

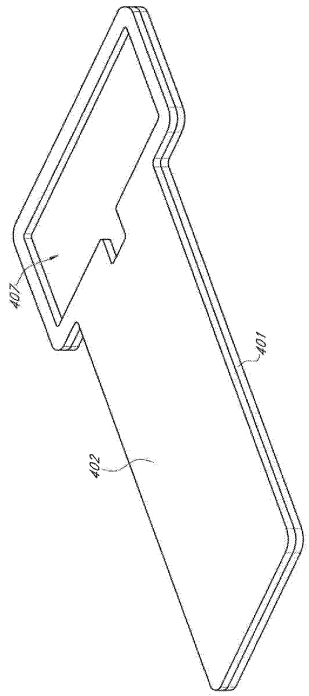


図4B

【図４Ｃ】

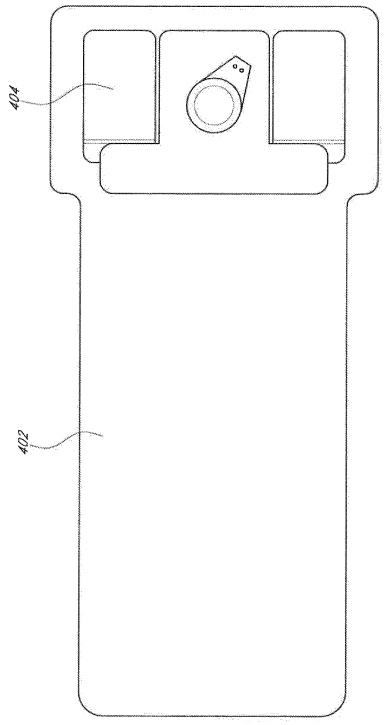


図4C

【図５Ａ】

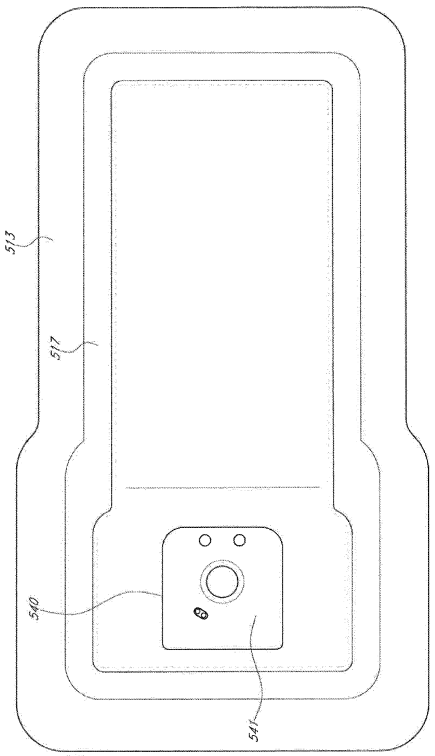


図5A

【図５Ｂ】

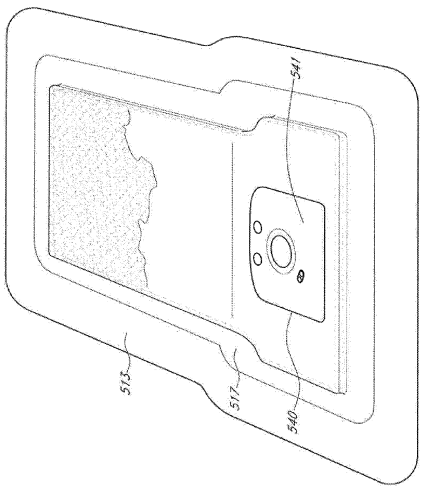


図5B

【図６】

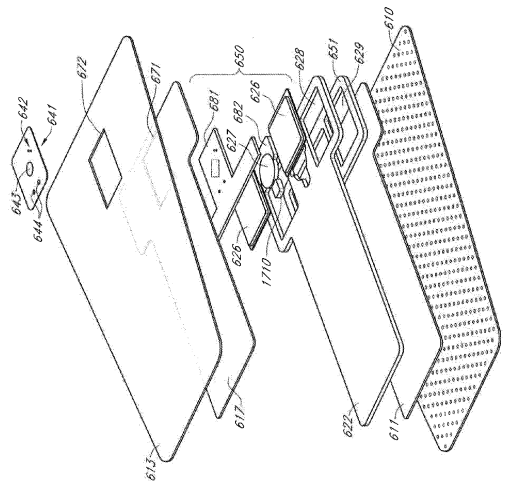


図６

【図７Ａ】

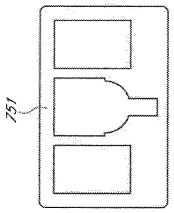


図７Ａ

【図７Ｂ】

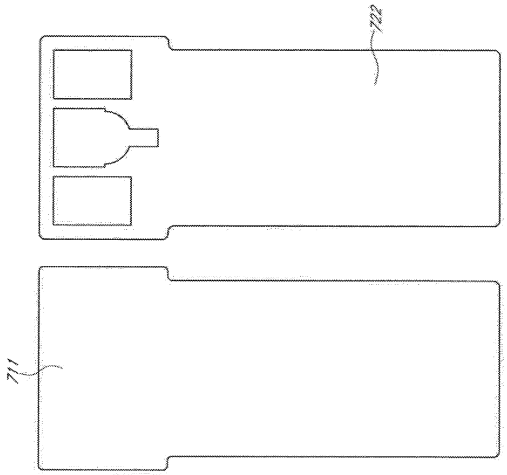


図７Ｂ

【図７Ｃ】

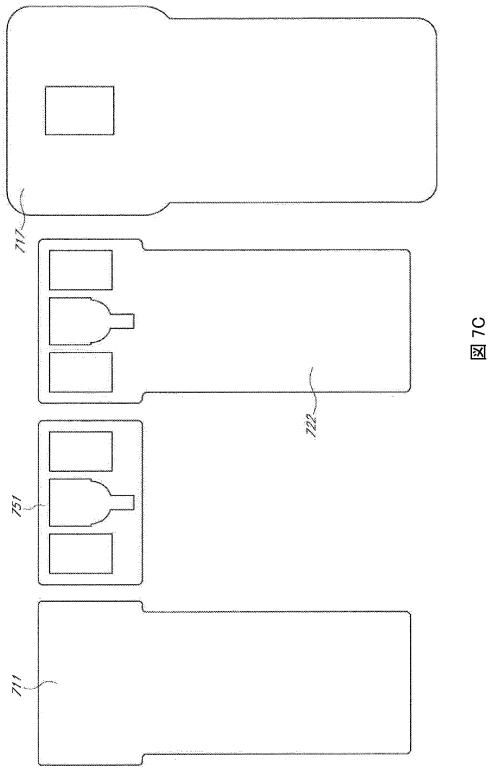


図７Ｃ

【図８Ａ】

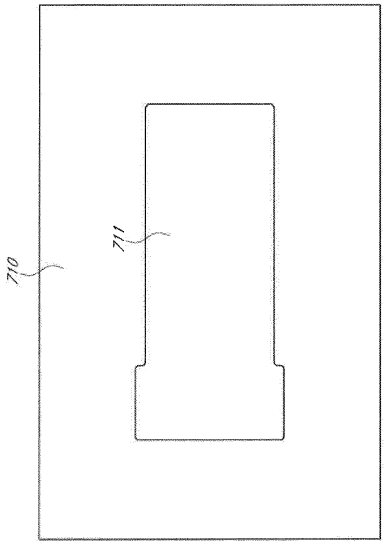


図 8A

【図８Ｂ】

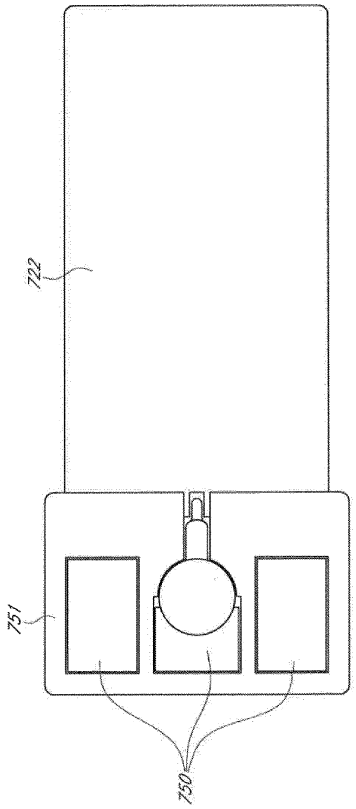


図 8B

【図８Ｃ】

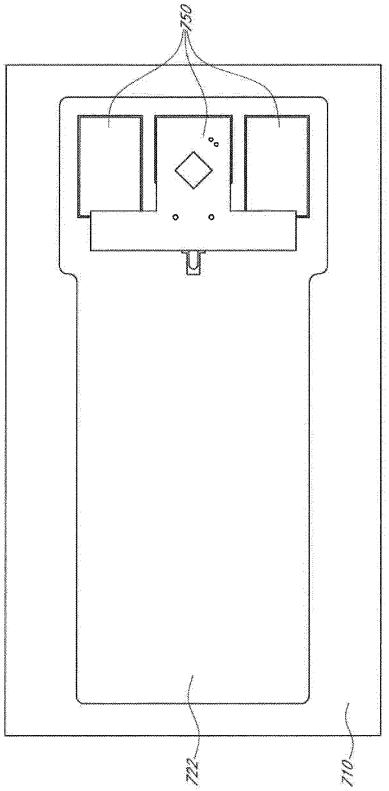


図 8C

【図８Ｄ】

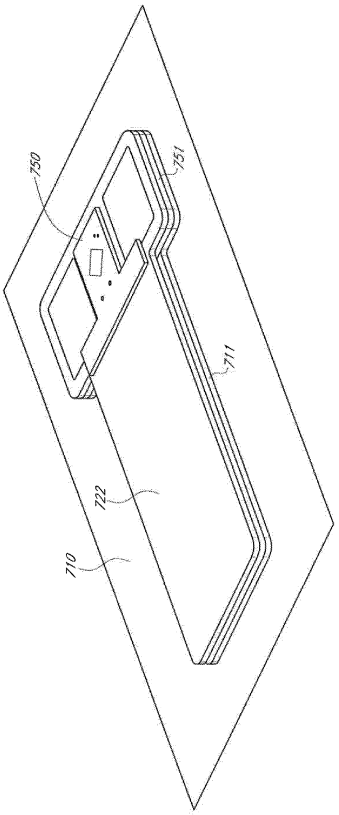


図 8D

【図８Ｅ】

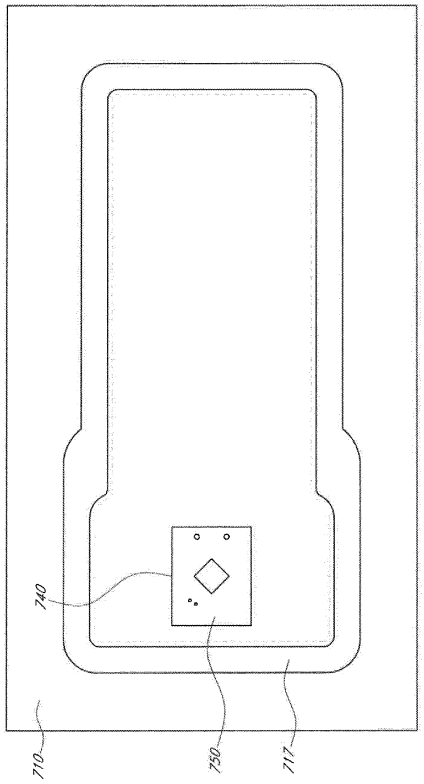


図8E

【図８Ｆ】

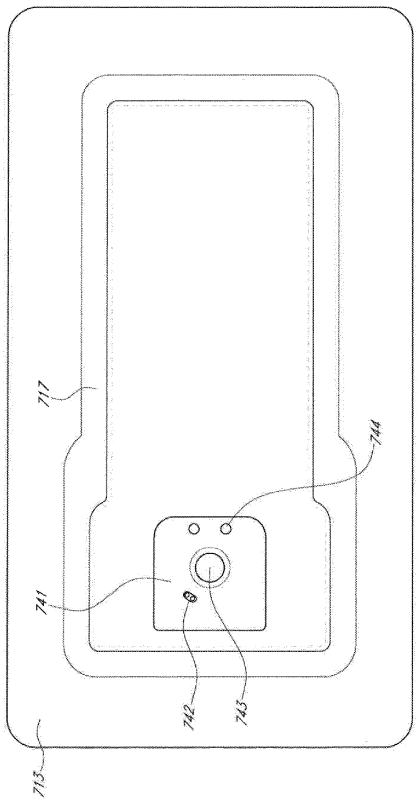


図8F

【図９】

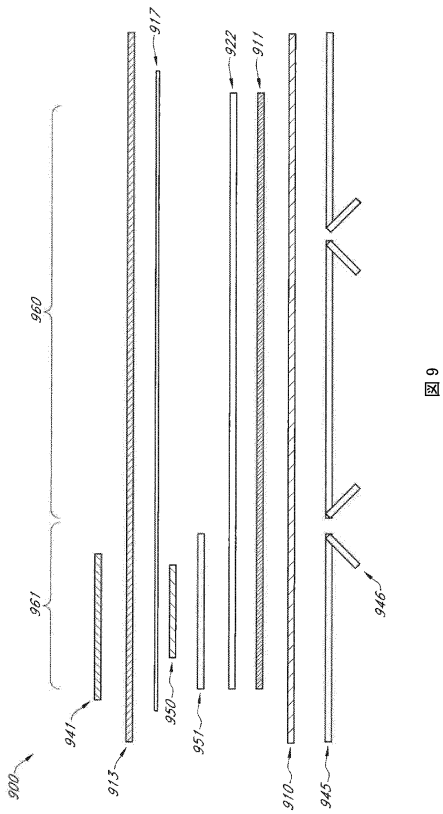


図9

【図１０Ａ】

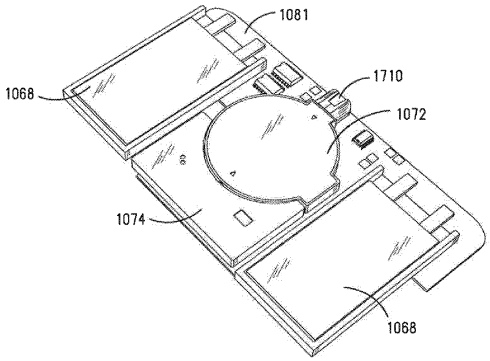


図１０Ａ

【図１０Ｂ】

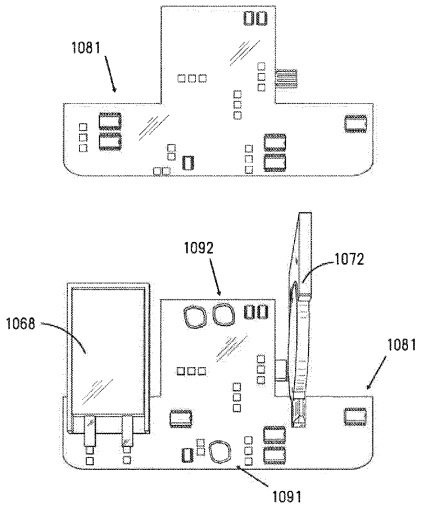


図１０Ｂ

【図１０Ｃ】

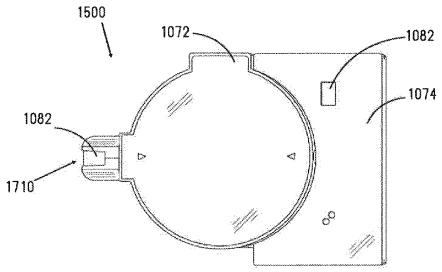


図１０Ｃ

【図１１】

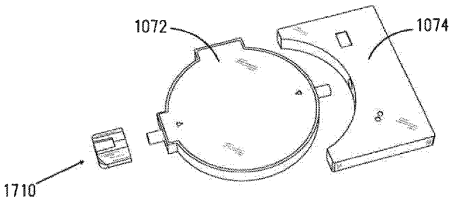


図 11A

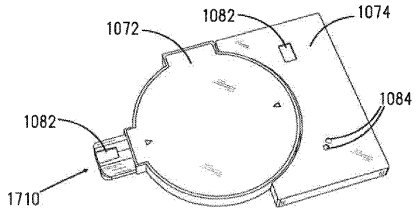
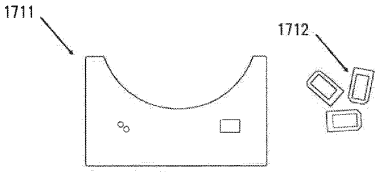


図 11B

【図１２】



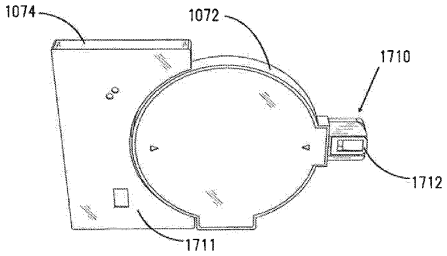


図12

【図１３】

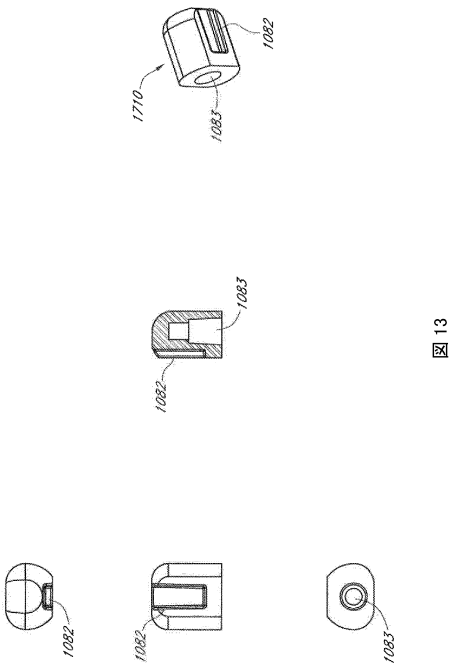


図 13

【図１４】

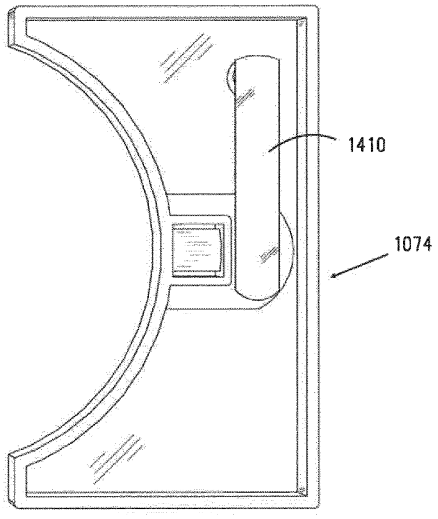


図１４

フロントページの続き

(74)代理人　100110364
弁理士　実広 信哉
(74)代理人　100133400
弁理士　阿部 達彦
(72)発明者　フレデリック・ジェスロ・ハリソン
イギリス国 ハートフォードシャー エスジー８ ６ディーピー ケンブリッジ メルボルン バック・レーン ピーエイ・コンサルティング・サービシーズ・リミテッド内
(72)発明者　マーク・リチャード・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 ケンブリッジ メルボルン バック・レーン ピーエイ・コンサルティング・サービシーズ・リミテッド内
(72)発明者　ウィリアム・ケルビー
イギリス国 ハル エイチユー３ ２ビーエヌ ヘスル ロード １０１ スミス アンド ネフュー内
(72)発明者　ジョセフ・ウィリアム・ロビンソン
イギリス国 ハートフォードシャー エスジー８ ６ディーピー ケンブリッジ メルボルン バック・レーン ピーエイ・コンサルティング・サービシーズ・リミテッド内
(72)発明者　ダニエル・リー・スチュワード
イギリス国 ハル エイチユー３ ２ビーエヌ ヘスル ロード １０１ スミス アンド ネフュー内
(72)発明者　グラント・ウエスト
イギリス国 ハートフォードシャー エスジー８ ６ディーピー ケンブリッジ メルボルン バック・レーン ピーエイ・コンサルティング・サービシーズ・リミテッド内

審査官　須賀 仁美
(56)参考文献　国際公開第２０１３／１３６１８１（WO，Ａ２）
国際公開第２０１６／１７４０４８（WO，Ａ１）
特表２０１５－５１６１９７（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１６／００２２５００（ＵＳ，Ａ１）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ１３／００－１３／０２
Ａ６１Ｍ２７／００