



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2023-0147041  
(43) 공개일자 2023년10월20일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61M 1/00 (2006.01) A61F 13/00 (2006.01)  
A61L 29/00 (2006.01) A61L 29/06 (2006.01)  
A61L 29/14 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61M 1/92 (2023.05)  
A61F 13/00068 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2023-7021090
- (22) 출원일자(국제) 2021년11월24일  
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2023년06월22일
- (86) 국제출원번호 PCT/NZ2021/050207
- (87) 국제공개번호 WO 2022/114967  
국제공개일자 2022년06월02일
- (30) 우선권주장  
63/117,995 2020년11월24일 미국(US)  
(뒷면에 계속)

- (71) 출원인  
아로아 바이오서저리 리미티드  
뉴질랜드 오클랜드 (우편번호 2022) 멩개레 리차드 피어스 드라이브 64
- (72) 발명자  
와드, 브라이언 로데릭  
뉴질랜드 2679 푸케코헤 와이아우 파 퍼시 밀렌 드라이브 161  
메이슨, 이삭 트리스트람 타네  
뉴질랜드 2022 오클랜드 멩개레 킹스포드 스미스 플레이스 2  
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
특허법인 남앤남

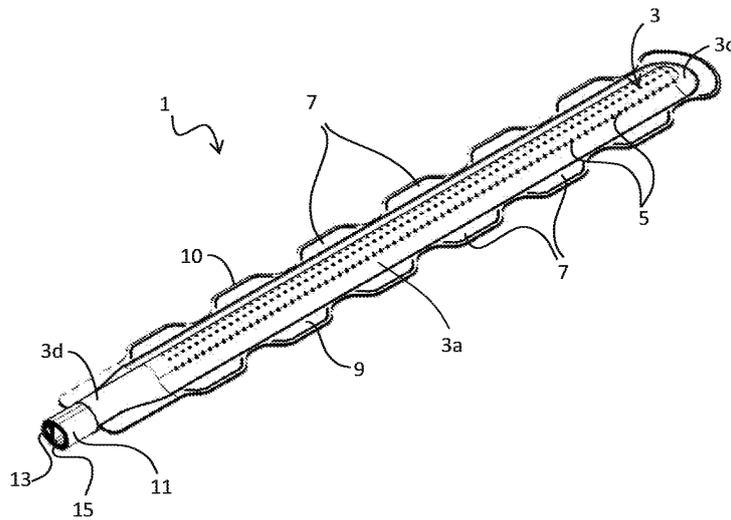
전체 청구항 수 : 총 64 항

(54) 발명의 명칭 상처 치료를 위한 유체 배출 및 전달 장치

(57) 요약

환자의 신체 내의 치료 부위로부터의 유체의 제거를 위해 치료 부위에 삽입하기 위한 디바이스. 디바이스는 유체 제거용 루멘을 적어도 부분적으로 한정하는 도관 구조체, 및 도관 구조체의 일부분을 둘러싸는 다공성 생체흡수성 외피를 포함한다. 도관 구조체는 치료의 완료 시 치료 부위로부터의 제거를 위해 구성된 제거가능한 구성요소를 포함한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

*A61L 29/005* (2013.01)  
*A61M 1/915* (2021.05)  
*A61M 1/916* (2021.05)  
*A61M 1/94* (2023.05)  
*A61M 1/95* (2023.05)  
*A61M 1/96* (2023.05)  
*A61M 1/964* (2021.05)  
*A61M 1/966* (2021.05)  
*A61M 1/98* (2023.05)

(30) 우선권주장

63/217,941 2021년07월02일 미국(US)  
63/281,363 2021년11월19일 미국(US)

(72) 발명자

**로제, 해미쉬 조슈아**

뉴질랜드 2022 오클랜드 멥개레 킹스포드 스미스  
플레이스 2

**자우지, 알리스터 토드**

뉴질랜드 2022 오클랜드 멥개레 킹스포드 스미스  
플레이스 2

**러브랜드, 마이클 앤드류**

뉴질랜드 2022 오클랜드 멥개레 킹스포드 스미스  
플레이스 2

**더글라스, 리암 조셉**

뉴질랜드 2022 오클랜드 멥개레 킹스포드 스미스  
플레이스 2

**터너, 사무엘 배리**

뉴질랜드 2022 오클랜드 멥개레 킹스포드 스미스  
플레이스 2

**오닐, 브렌던 앤드류**

뉴질랜드 2022 오클랜드 멥개레 킹스포드 스미스  
플레이스 2

**폴만, 슌 제임스**

뉴질랜드 2022 오클랜드 멥개레 킹스포드 스미스  
플레이스 2

**아세피, 돌린**

뉴질랜드 0632 오클랜드 피네힐 타로카 치 24

**컷톡, 헨리 데이비드**

뉴질랜드 2022 오클랜드 멥개레 킹스포드 스미스  
플레이스 2

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

환자의 신체 내의 치료 부위로부터의 유체의 제거를 위해 상기 치료 부위에 삽입하기 위한 디바이스로서, 상기 디바이스는 유체 제거용 루멘을 적어도 부분적으로 한정하는 도관 구조체, 및 상기 도관 구조체의 일부분을 둘러싸는 다공성 생체흡수성 외피를 포함하고;

상기 도관 구조체는 치료의 완료 시 상기 치료 부위로부터의 제거를 위해 구성된 제거가능한 구성요소를 포함하는, 디바이스.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 디바이스는 유체를 상기 치료 부위로 전달하도록 구성되고, 상기 도관 구조체는 유체 공급용 루멘을 추가로 한정하는, 디바이스.

#### 청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 유체 공급용 루멘의 일 단부는 상기 유체 제거용 루멘의 일 단부와 유체 연통하는, 디바이스.

#### 청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 하나 이상의 외부 구성요소와 연결하기 위한 이중 루멘 포트를 포함하고, 상기 포트의 제1 루멘은 상기 유체 제거용 루멘과 유체 연통하는, 디바이스.

#### 청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 생체흡수성 외피는 상기 치료 부위와 상기 도관 구조체 사이의 유체 연통을 가능하게 하도록 위치된 복수의 개구부를 포함하고, 상기 개구부 각각은 면적이 약 1 mm<sup>2</sup> 이하인, 디바이스.

#### 청구항 6

제5항에 있어서, 상기 외피 내의 상기 개구부 각각은 면적이 약 0.2 mm<sup>2</sup> 내지 약 0.8 mm<sup>2</sup>인, 디바이스.

#### 청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 외피는 상기 도관 구조체의 상단 부분 위를 감싸는 상단 시트, 및 상기 도관 구조체의 하단 부분 위를 감싸는 하단 시트를 포함하고, 상기 상단 및 하단 시트들은 측부 시임을 따라 상기 도관 구조체 주위에서 연결되는, 디바이스.

#### 청구항 8

제7항에 있어서, 상기 상단 및 하단 시트들은 함께 스티칭되는(stitched), 디바이스.

#### 청구항 9

제7항 또는 제8항에 있어서, 상기 외피는, 상기 치료 부위에서 조직에 상기 디바이스를 고정하기 위해, 상기 측부 시임을 넘어서 연장되는 하나 이상의 플랜지(들) 또는 탭(들)을 형성하는, 디바이스.

#### 청구항 10

제9항에 있어서, 상기 플랜지 또는 탭은 2개의 층을 포함하고, 상기 층은 상기 플랜지 또는 탭의 에지에서 또는 그 근처에서 부착되는, 디바이스.

**청구항 11**

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 외피 내의 상기 개구부는 상기 디바이스의 상부 및 하부 표면들 상에 제공되는, 디바이스.

**청구항 12**

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 외피는 상기 도관 구조체 내로의 상처 잔해의 침입을 방지하거나 최소화하도록 구성된, 상기 디바이스의 입구 및 출구의 근위에 있는 단부 섹션을 포함하는, 디바이스.

**청구항 13**

제12항에 있어서, 상기 외피의 단부 섹션은 관통 개구부를 포함하지 않는, 디바이스.

**청구항 14**

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 디바이스의 입구 및 출구의 원위에 있는 상기 외피의 단부는 폐쇄된, 디바이스.

**청구항 15**

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 디바이스의 입구 및 출구의 원위에 있는 상기 외피의 단부는 개방된, 디바이스.

**청구항 16**

제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 외피는 세포의 기질(extracellular matrix, ECM) 또는 중합체 재료의 하나 이상의 층을 포함하는, 디바이스.

**청구항 17**

제16항에 있어서, 상기 ECM은 반추동물 전위의 탈세포화된 고유-점막하층(propria-submucosa)으로부터 형성되는, 디바이스.

**청구항 18**

제1항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제거가능한 도관 구조체의 유체 공급용 루멘은 상기 구조체의 길이의 적어도 주요 부분을 따라 비-다공성 벽을 포함하는, 디바이스.

**청구항 19**

제1항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제거가능한 도관 구조체의 유체 제거용 루멘은 상기 구조체의 길이의 주요 부분을 따라 다공성 벽을 포함하는, 디바이스.

**청구항 20**

제19항에 있어서, 상기 제거가능한 도관 구조체의 유체 제거용 루멘의 적어도 주요 일부분을 한정하는 트러스(truss)를 포함하는, 디바이스.

**청구항 21**

제20항에 있어서, 상기 트러스는 복수의 교차 노드에서 주기적으로 서로 교차하도록 권취된 2개의 가요성 세장형 벽 부재를 포함하는, 디바이스.

**청구항 22**

제1항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 각각의 세장형 벽 부재는 대체적으로 나선형이고, 상기 2개의 벽 부재는 반대로 권취되는, 디바이스.

**청구항 23**

제1항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 트러스는 등근 또는 난형 단면을 갖는 가요성 튜브를 형성하는, 디바이스.

**청구항 24**

제21항 또는 제22항에 있어서, 적어도 2개의 가요성 세장형 브레이싱(bracing) 부재를 포함하고, 각각의 브레이싱 부재는 복수의 상기 교차 노드에서 상기 2개의 세장형 벽 부재에 연결되는, 디바이스.

**청구항 25**

제24항에 있어서, 상기 브레이싱 부재는 상기 채널의 일 측부를 따라 대체적으로 종방향으로 연장되는, 디바이스.

**청구항 26**

제25항에 있어서, 상기 브레이싱 트러스 부재는 상기 채널의 서로 반대편인 측부들 상에 제공되는, 디바이스.

**청구항 27**

제24항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서, 각각의 브레이싱 부재는 상기 각자의 교차 노드에서 상기 2개의 세장형 벽 부재에 접합되는, 디바이스.

**청구항 28**

제20항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 제거용 루멘의 트러스를 상기 유체 공급용 루멘에 고정하도록 권취된 고정 트러스 부재를 추가로 포함하는, 디바이스.

**청구항 29**

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제거가능한 도관 구조체는 실리콘 형태를 포함하는, 디바이스.

**청구항 30**

제1항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 제거용 루멘은 단면적이 적어도 7 mm<sup>2</sup>인, 디바이스.

**청구항 31**

제30항에 있어서, 상기 유체 제거용 루멘은 단면적이 약 18 mm<sup>2</sup>인, 디바이스.

**청구항 32**

제1항 내지 제31항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 제거용 루멘은 입구 단부 및 출구 단부를 갖고, 상기 유체 공급용 루멘은 상기 유체 제거용 루멘의 입구 단부에 인접하게 유체를 공급하도록 구성되는, 디바이스.

**청구항 33**

제1항 내지 제32항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 공급용 루멘 및 상기 유체 제거용 루멘은 길이가 대체적으로 동일하고 서로 인접하게 위치되는, 디바이스.

**청구항 34**

제1항 내지 제32항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 공급용 루멘 및 상기 유체 제거용 루멘은 동일 선상에 있는, 디바이스.

**청구항 35**

제34항에 있어서, 상기 디바이스는 루프를 형성하는, 디바이스.

**청구항 36**

제35항에 있어서, 상기 루프는 맞닿은 단부들을 갖는 상기 도관 구조체의 2개의 돌출부를 포함하는, 디바이스.

**청구항 37**

제1항 내지 제36항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 제거용 및/또는 유체 공급용 루멘과 유체 연통하고 음압 원 또는 양압원에 연결가능한 포트를 포함하는, 디바이스.

**청구항 38**

제1항 내지 제37항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 치료 부위는 수술 동안 또는 외상의 결과로서 분리되었던 근육 조직, 결합 조직 및/또는 피부 조직의 표면들 또는 평면들 사이의 영역, 또는 조직의 층 내의 영역인, 디바이스.

**청구항 39**

제1항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 외피는, 상기 도관 구조체의 아래에 놓인 부분과 억지 끼워맞춤을 갖고 개구부가 없는 밀봉 단부 섹션을 포함하는, 디바이스.

**청구항 40**

제39항에 있어서, 상기 외피의 밀봉 단부 섹션은 유체 불침투성 벽을 포함하는 상기 도관 구조체의 일부분 위에 연장되는, 디바이스.

**청구항 41**

제39항 또는 제40항에 있어서, 상기 외피 및 상기 아래에 놓인 도관 구조체의 단면적은 상기 밀봉 섹션의 적어도 일부분을 따라 감소되는, 디바이스.

**청구항 42**

제41항에 있어서, 상기 외피 및 상기 아래에 놓인 도관 구조체의 단면적은 상기 밀봉 섹션의 적어도 일부분을 따라 테이퍼링되는, 디바이스.

**청구항 43**

환자의 신체 내의 치료 부위로의 유체의 전달 및/또는 그로부터의 유체의 제거를 위해 상기 치료 부위에 삽입하기 위한 디바이스로서, 상기 디바이스는,

유체 공급용 및/또는 제거용 루멘을 한정하는 도관 구조체; 및

상기 제거가능한 도관 구조체의 일부분을 둘러싸고, 상기 디바이스 내의 폐색을 방지하면서 상기 치료 부위와 상기 도관 구조체 사이의 유체 연통을 가능하게 하도록 크기설정되고 위치한 복수의 개구부를 포함하는 생체흡수성 외피를 포함하는, 디바이스.

**청구항 44**

제43항에 있어서, 상기 외피 내의 상기 개구부 각각은 면적이 약 0.2 mm<sup>2</sup> 내지 약 0.8 mm<sup>2</sup>인, 디바이스.

**청구항 45**

제43항 또는 제44항에 있어서, 상기 외피는, 상기 도관 구조체의 아래에 놓인 부분과 억지 끼워맞춤을 갖고 개구부가 없는 밀봉 단부 섹션을 포함하는, 디바이스.

**청구항 46**

제45항에 있어서, 상기 외피의 밀봉 단부 섹션은 유체 불침투성 벽을 포함하는 상기 도관 구조체의 일부분 위에 연장되는, 디바이스.

**청구항 47**

제45항 또는 제46항에 있어서, 상기 외피 및 상기 아래에 놓인 도관 구조체의 단면적은 상기 밀봉 섹션의 적어도 일부분을 따라 감소되는, 디바이스.

**청구항 48**

제47항에 있어서, 상기 외피 및 상기 아래에 놓인 도관 구조체의 단면적은 상기 밀봉 섹션의 적어도 일부분을 따라 테이퍼링되는, 디바이스.

**청구항 49**

제43항 내지 제48항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관 구조체의 루멘(들)과 유체 연통하는 포트를 포함하는, 디바이스.

**청구항 50**

제43항 내지 제49항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관 구조체는 치료의 완료 시 상기 치료 부위로부터의 제거를 위해 구성된 제거가능한 구성요소를 포함하는, 디바이스.

**청구항 51**

환자의 신체 내의 치료 부위의 유체의 전달 및/또는 그로부터의 유체의 제거를 위해 상기 치료 부위에 삽입하기 위한 디바이스로서, 상기 디바이스는,

유체 공급용 루멘 및 다공성 유체 제거용 루멘을 한정하는 도관 구조체 - 상기 유체 공급용 루멘의 일 단부는 상기 유체 제거용 루멘의 제1 단부와 유체 연통함 -;

상기 제거가능한 도관 구조체의 일부분을 둘러싸는 생체흡수성 외피; 및

상기 유체 공급용 루멘 및/또는 상기 유체 제거용 루멘(들)과 유체 연통하는 포트를 포함하는, 디바이스.

**청구항 52**

제51항에 있어서, 이중 루멘 포트를 포함하고, 상기 포트의 제1 루멘은 상기 유체 공급용 루멘과 유체 연통하고 상기 포트의 제2 루멘은 상기 유체 제거용 루멘과 유체 연통하는, 디바이스.

**청구항 53**

제51항 또는 제52항에 있어서, 상기 유체 공급용 루멘을 한정하는 상기 도관 구조체의 일부분은 상기 유체 제거용 루멘을 한정하는 상기 도관 구조체의 일부분과 일체로 형성되는, 디바이스.

**청구항 54**

제51항 내지 제53항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 공급용 루멘 및 유체 제거용 루멘은 동축인, 디바이스.

**청구항 55**

제51항 내지 제53항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 공급용 루멘 및 유체 제거용 루멘은 실질적으로 평행한, 디바이스.

**청구항 56**

제51항 내지 제55항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 포트는 하나 이상의 외부 구성요소와의 연결을 위해 구성되는, 디바이스.

**청구항 57**

제51항 또는 제52항에 있어서, 상기 외피는 상기 외피를 가로질러 유체 전달을 용이하게 하기 위한 다수의 개구부를 포함하고, 각각의 개구부는 면적이 약 0.2 mm<sup>2</sup> 내지 약 0.8 mm<sup>2</sup>인 디바이스.

**청구항 58**

제43항 또는 제44항에 있어서, 상기 외피는, 상기 도관 구조체의 아래에 놓인 부분과 역지 끼워맞춤을 갖고 개구부가 없는 밀봉 단부 섹션을 포함하는, 디바이스.

**청구항 59**

제43항 내지 제49항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 도관 구조체는 치료의 완료 시 상기 치료 부위로부터의 제거를 위해 구성된 제거가능한 구성요소를 포함하는, 디바이스.

**청구항 60**

치료 부위로부터 유체를 배출하고 유체를 환자의 신체 내의 치료 부위로 전달하기 위한 시스템으로서,

(vi) 제1항 내지 제59항 중 어느 한 항에 따른 디바이스;

(vii) 상기 디바이스의 포트에 또는 유체 불침투성 드레싱에 해제가능하게 결합되는 도관;

(viii) 상기 환자의 신체의 외부에 위치되고 치료 유체를 포함하며, 상기 유체 공급용 루멘과 유체 연통하는 저장소(reservoir);

(ix) 상기 환자의 신체의 외부에 위치되고, 상기 디바이스로부터 유체를 수용하기 위해 유체 제거용 루멘과 유체 연통하는 제2 저장소; 및

(x) 상기 도관에 결합되어 양압 또는 음압을 상기 디바이스로 전달하기 위한 압력원을 포함하는, 시스템.

**청구항 61**

제60항에 있어서, 상기 압력원은 상기 디바이스에 음압을 전달할 수 있어서, 유체가 상기 치료 부위로부터 상기 디바이스 내로 배출되고 상기 도관을 통해 상기 저장소로 이송되도록 하는, 시스템.

**청구항 62**

제60항에 있어서, 상기 디바이스의 포트는 상기 환자의 신체의 외부에 위치되는, 시스템.

**청구항 63**

제1항 내지 제59항 중 어느 한 항에 따른 디바이스를 형성하기 위한 부품들의 키트로서, 유체 제거용 루멘을 한정하는 도관 구조체, 및 상기 도관 구조체의 수용을 위한 통로를 한정하는 생체흡수성 외피를 포함하는, 부품들의 키트.

**청구항 64**

제63항에 있어서, 상기 생체흡수성 외피는 대체로, 2개의 개방 단부를 갖는 튜브형인, 부품들의 키트.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 상처 치료 부위에 삽입하기 위한, 그 부위로의 유체의 전달을 위한, 그리고 그 부위로부터의 유체의 배출을 위한 디바이스에 관한 것이다. 특히, 디바이스는 유체 공급용 루멘 및 유체 제거용 루멘, 및 생체흡수성 외피를 갖는다.

**배경 기술**

[0002] 외과적 또는 외상성 상처로부터의 사각(dead space)의 감소 및 유체의 배출은 종종 환자의 시기적절하고 효과적인 회복에서 중요한 인자이다. 장액종 및 혈종은 회복을 저해할 수 있는 수술 후 상처 부위에 축적된 장액 또는 혈액의 포켓이다. 적절한 배출 및 사각 폐쇄(dead space closure)의 부재 시, 불량한 치유, 감염 또는 열개(dehiscence)는 추가적인 수술 및 더 긴 병원 체류에 대한 요건을 초래할 수 있다. 장액종 및 혈종은 많은 조직 용기 및 분리를 수반하는 재건용 성형 외과 기술, 외상, 유방절제술, 종양 절제술, 제왕절개, 탈장 복원술 및 개복 외과 기술 이후에 보편적이다.

[0003] 사각을 감소시키고 상처 부위로부터의 유체의 배출을 제공하는 것은 많은 경우에 매우 바람직하지만, 다른 상황에서 상처 치유 과정을 돕기 위해 상처 부위에 유체를 직접 전달할 수 있는 것이 유용하다. 예를 들어, 감염을 방지하기 위해 항균 용액을 국부적으로 점적주입(instill)한다. 유사하게, 국부 마취제의 점적주입은 통증 관

리를 보조할 수 있다.

[0004] 종래 기술의 유체 제거 디바이스는 폐색되기 쉽고, 연조직 공동 내에서 장액종의 형성을 방지하는 데 효과적이지 않다. 피브리노겐 및 용해된 세포와 같은 다양한 생물학적 인자와 조합하여, 유리된(loose) 결합 조직 및 지방질 (지방) 조직과 같은 수술 후 부위에 남아 있는 유리된 조직 잔해는 이러한 디바이스가 사용 동안 실질적으로 또는 완전히 폐색되게 하는 경향이 있다. 폐색은 폐쇄된 수술 상처로부터 유체를 제거하고 치료 부위로의 진공 압력의 효과적인 전달을 제한하는 임의의 디바이스의 능력을 감소시킨다.

[0005] 결과적으로, 종래 기술의 유체 제거 디바이스는 대체로 낮은 레벨의 흡입(전형적으로 60 mmHg 미만의 진공)만을 적용한다. 또한, 더 높은 진공에서 이러한 디바이스를 동작시키려고 시도하는 것은 그의 유효성을 개선시키지 않고, 이는 디바이스가 폐색되는 속도를 단순히 빠르게 한다.

[0006] 따라서, 본 발명의 목적은 전달된 단점들 중 하나 이상을 해결하는 유체 배출 또는 전달 디바이스를 제공하고/하거나 적어도 기존의 디바이스에 대한 유용한 대안을 제공하는 것이다.

[0007] 특히 명세서, 기타 외부 문서, 또는 기타 정보 자료를 참조한 본 명세서에서, 이는 일반적으로 본 발명의 특징을 논의하기 위한 배경을 제공하기 위한 것이다. 달리 구체적으로 언급하지 않는 한, 그러한 외부 문서 또는 정보 자료에 대한 언급은 그 어떤 재판관할에서도 그러한 문서 또는 정보 자료가 선행 기술이라거나 또는 해당 기술 분야의 보편적인 일반 지식의 일부를 형성하는 것이라고 인정하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

### 발명의 내용

[0008] 제1 태양에서, 본 발명은 환자의 신체 내의 치료 부위로부터의 유체의 제거를 위해 치료 부위에 삽입하기 위한 디바이스를 제공한다. 디바이스는 유체 제거용 루멘을 적어도 부분적으로 한정하는 도관 구조체, 및 도관 구조체의 일부분을 둘러싸는 다공성 생체흡수성 외피를 포함한다. 도관 구조체는 치료의 완료 시 치료 부위로부터의 제거를 위해 구성된 제거가능한 구성요소를 포함한다.

[0009] 일 실시 형태에서, 디바이스는 유체를 치료 부위로 전달하도록 구성되고, 도관 구조체는 유체 공급용 루멘을 추가로 한정한다. 유체 공급용 루멘의 일 단부는 유체 제거용 루멘의 일 단부와 유체 연통할 수 있다.

[0010] 일 실시 형태에서, 디바이스는 하나 이상의 외부 구성요소와 연결하기 위한 이중 루멘 포트를 포함하고, 포트의 제1 루멘은 유체 제거용 루멘과 유체 연통한다.

[0011] 일 실시 형태에서, 생체흡수성 외피는 치료 부위와 도관 구조체 사이의 유체 연통을 가능하게 하도록 위치된 복수의 개구부를 포함하고, 개구부 각각은 면적이 약 1 mm<sup>2</sup> 이하이다. 예를 들어, 외피 내의 개구부 각각은 면적이 약 0.2 mm<sup>2</sup> 내지 약 0.8 mm<sup>2</sup>일 수 있다.

[0012] 일 실시 형태에서, 외피는 도관 구조체의 상단 부분 위를 감싸는 상단 시트, 및 도관 구조체의 하단 부분 위를 감싸는 하단 시트를 포함하고, 상단 및 하단 시트들은 측부 시임을 따라 도관 구조체 주위에서 연결된다. 상단 및 하단 시트들은 함께 스티칭될(stitched) 수 있다.

[0013] 일 실시 형태에서, 외피는, 치료 부위에서 조직에 디바이스를 고정하기 위해, 측부 시임을 넘어서 연장되는 하나 이상의 플랜지(들) 또는 탭(들)을 형성한다. 플랜지 또는 탭은 2개의 층을 포함할 수 있고, 층은 플랜지 또는 탭의 에지에서 또는 그 근처에서 부착된다.

[0014] 일 실시 형태에서, 외피 내의 개구부는 디바이스의 상부 및 하부 표면들 상에 제공된다.

[0015] 일 실시 형태에서, 외피는 도관 구조체 내로의 상처 잔해의 침입을 방지하거나 최소화하도록 구성된, 디바이스의 입구 및 출구의 근위에 있는 단부 섹션을 포함한다. 외피의 단부 섹션은 바람직하게는 관통 개구부를 포함하지 않는다.

[0016] 일 실시 형태에서, 디바이스의 입구 및 출구의 원위에 있는 외피의 단부는 폐쇄된다. 대안적으로, 디바이스의 입구 및 출구의 원위에 있는 외피의 단부는 개방될 수 있다.

[0017] 일 실시 형태에서, 외피는 세포외 기질(extracellular matrix, ECM) 또는 중합체 재료의 하나 이상의 층을 포함한다. ECM은 반추동물 전위의 탈세포화된 고유-점막하층(propria-submucosa)으로부터 형성될 수 있다.

[0018] 일 실시 형태에서, 제거가능한 도관 구조체의 유체 공급용 루멘은 구조체의 길이의 적어도 주요 부분을 따라 비-다공성 벽을 포함한다.

- [0019] 제거가능한 도관 구조체의 유체 제거용 루멘은 구조체의 길이의 주요 부분을 따라 다공성 벽을 포함할 수 있다.
- [0020] 일 실시 형태에서, 제거가능한 도관 구조체의 유체 제거용 루멘의 적어도 주요 일부분을 한정하는 트러스(truss)를 포함한다. 일 실시 형태에서, 트러스는 복수의 교차 노드에서 주기적으로 서로 교차하도록 권취된 2개의 가요성 세장형 벽 부재를 포함한다. 각각의 세장형 벽 부재는 대체로 나선형일 수 있고, 2개의 벽 부재는 반대로 권취된다. 트러스는 둥근 또는 난형 단면을 갖는 가요성 튜브를 형성한다.
- [0021] 일부 실시 형태에서, 트러스는 적어도 2개의 가요성 세장형 브레이싱 부재를 포함할 수 있고, 각각의 브레이싱 부재는 복수의 교차 노드에서 2개의 세장형 벽 부재에 연결된다. 브레이싱 부재는 채널의 일 측부를 따라 대체로 종방향으로 연장될 수 있다. 브레이싱 트러스 부재는 채널의 서로 반대편인 측부들 상에 제공될 수 있다. 각각의 브레이싱 부재는 각각의 교차 노드에서 2개의 세장형 벽 부재에 접합될 수 있다.
- [0022] 일 실시 형태에서, 트러스는 유체 제거용 루멘의 트러스를 유체 공급용 루멘에 고정하도록 권취된 고정 트러스 부재를 포함할 수 있다.
- [0023] 일 실시 형태에서, 제거가능한 도관 구조체는 실리콘 형태를 포함한다.
- [0024] 일 실시 형태에서, 유체 제거용 루멘은 단면적이 적어도 7 mm<sup>2</sup>, 예를 들어, 단면적이 약 18 mm<sup>2</sup>이다.
- [0025] 일 실시 형태에서, 유체 제거용 루멘은 입구 단부 및 출구 단부를 갖고, 유체 공급용 루멘은 유체 제거용 루멘의 입구 단부에 인접하게 유체를 공급하도록 구성된다.
- [0026] 일 실시 형태에서, 유체 공급용 루멘 및 유체 제거용 루멘은 길이가 대체로 동일하고 서로 인접하게 위치된다.
- [0027] 일 실시 형태에서, 유체 공급용 루멘 및 유체 제거용 루멘은 동일 선상에 있다. 예를 들어, 디바이스는 루프를 형성할 수 있다. 일 실시 형태에서, 루프는 맞닿은 단부들을 갖는 도관 구조체의 2개의 돌출부를 포함한다.
- [0028] 일 실시 형태에서, 디바이스는 유체 제거용 및/또는 유체 공급용 루멘과 유체 연통하고 음압원 또는 양압원에 연결가능한 포트를 포함한다.
- [0029] 치료 부위는 수술 동안 또는 외상의 결과로서 분리되었던 근육 조직, 결합 조직 및/또는 피부 조직의 표면들 또는 평면들 사이의 영역, 또는 조직의 층 내의 영역일 수 있다.
- [0030] 일 실시 형태에서, 외피는, 도관 구조체의 아래에 놓인 부분과 억지 끼워맞춤을 갖고 개구부가 없는 밀봉 단부 섹션을 포함한다. 외피의 밀봉 단부 섹션은 유체 불침투성 벽을 포함하는 도관 구조체의 일부분 위에 연장된다.
- [0031] 일 실시 형태에서, 외피 및 아래에 놓인 도관 구조체의 단면적은 밀봉 섹션의 적어도 일부분을 따라 감소된다.
- [0032] 일 실시 형태에서, 외피 및 아래에 놓인 도관 구조체의 단면적은 밀봉 섹션의 적어도 일부분을 따라 테이퍼링된다.
- [0033] 제2 태양에서, 본 발명은 환자의 신체 내의 치료 부위로의 유체의 전달 및/또는 그로부터의 유체의 제거를 위해 치료 부위에 삽입하기 위한 디바이스를 제공한다. 디바이스는 유체 공급용 및/또는 제거용 루멘을 한정하는 도관 구조체 및 제거가능한 도관 구조체의 일부분을 둘러싸는 생체흡수성 외피를 포함한다. 외피는 디바이스 내의 폐색을 방지하면서 치료 부위와 도관 구조체 사이의 유체 연통을 가능하게 하도록 크기설정되고 위치한 복수의 개구부를 포함한다.
- [0034] 일 실시 형태에서, 외피 내의 개구부 각각은 면적이 약 0.2 mm<sup>2</sup> 내지 약 0.8 mm<sup>2</sup>이다.
- [0035] 일 실시 형태에서, 외피는, 도관 구조체의 아래에 놓인 부분과 억지 끼워맞춤을 갖고 개구부가 없는 밀봉 단부 섹션을 포함한다.
- [0036] 일 실시 형태에서, 외피의 밀봉 단부 섹션은 유체 불침투성 벽을 포함하는 도관 구조체의 일부분 위에 연장된다.
- [0037] 일 실시 형태에서, 외피 및 아래에 놓인 도관 구조체의 단면적은 밀봉 섹션의 적어도 일부분을 따라 감소된다.
- [0038] 일 실시 형태에서, 외피 및 아래에 놓인 도관 구조체의 단면적은 밀봉 섹션의 적어도 일부분을 따라 테이퍼링된다.
- [0039] 일 실시 형태에서, 디바이스는 도관 구조체의 루멘(들)과 유체 연통하는 포트를 포함한다.

- [0040] 일 실시 형태에서, 도관 구조체는 치료의 완료 시 치료 부위로부터의 제거를 위해 구성된 제거가능한 구성요소를 포함한다.
- [0041] 제2 태양에 따른 디바이스는 제1 태양과 관련하여 전술된 특징부들 중 임의의 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0042] **제3 태양에서**, 본 발명은 환자의 신체 내의 치료 부위의 유체의 전달 및/또는 그로부터의 유체의 제거를 위해 치료 부위에 삽입하기 위한 디바이스를 제공하는데, 디바이스는,
- [0043] 유체 공급용 루멘 및 다공성 유체 제거용 루멘을 한정하는 도관 구조체 - 유체 공급용 루멘의 일 단부는 유체 제거용 루멘의 제1 단부와 유체 연통함 -;
- [0044] 제거가능한 도관 구조체의 일부분을 둘러싸는 생체흡수성 외피; 및
- [0045] 유체 공급용 루멘 및/또는 유체 제거용 루멘(들)과 유체 연통하는 포트를 포함한다.
- [0046] 일 실시 형태에서, 디바이스는 이중 루멘 포트를 포함하고, 포트의 제1 루멘은 유체 공급용 루멘과 유체 연통하고 포트의 제2 루멘은 유체 제거용 루멘과 유체 연통한다.
- [0047] 유체 공급용 루멘을 한정하는 도관 구조체의 일부분은 유체 제거용 루멘을 한정하는 도관 구조체의 일부분과 일체로 형성될 수 있다.
- [0048] 일 실시 형태에서, 유체 공급용 루멘 및 유체 제거용 루멘은 동축이다. 대안적으로, 유체 공급용 루멘 및 유체 제거용 루멘은 실질적으로 평행할 수 있다.
- [0049] 일 실시 형태에서, 포트는 하나 이상의 외부 구성요소와의 연결을 위해 구성된다.
- [0050] 일 실시 형태에서, 외피는 외피를 가로지르는 유체 전달을 용이하게 하기 위한 다수의 개구부를 포함하고, 각각의 개구부는 면적이 약 0.2 mm<sup>2</sup> 내지 약 0.8 mm<sup>2</sup>이다.
- [0051] 일 실시 형태에서, 외피는, 도관 구조체의 아래에 놓인 부분과 역지 끼워맞춤을 갖고 개구부가 없는 밀봉 단부 섹션을 포함한다.
- [0052] 일 실시 형태에서, 도관 구조체는 치료의 완료 시 치료 부위로부터의 제거를 위해 구성된 제거가능한 구성요소를 포함한다.
- [0053] 제3 태양에 따른 디바이스는 제1 또는 제2 태양과 관련하여 전술된 특징부들 중 임의의 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0054] **제4 태양에서**, 본 발명은 치료 부위로부터 유체를 배출하고 유체를 환자의 신체 내의 치료 부위로 전달하기 위한 시스템을 제공하는데, 시스템은,
- [0055] (i) 제1, 제2 또는 제3 태양에 따른 디바이스;
- [0056] (ii) 디바이스의 포트에 또는 유체 불침투성 드레싱에 해제가능하게 결합되는 도관;
- [0057] (iii) 환자의 신체의 외부에 위치되고 치료 유체를 포함하며, 유체 공급용 루멘과 유체 연통하는 저장소(reservoir);
- [0058] (iv) 환자의 신체의 외부에 위치되고, 디바이스로부터 유체를 수용하기 위해 유체 제거용 루멘과 유체 연통하는 제2 저장소; 및
- [0059] (v) 도관에 결합되어 양압 또는 음압을 디바이스로 전달하기 위한 압력원을 포함한다.
- [0060] 일 실시 형태에서, 압력원은 디바이스에 음압을 전달할 수 있어서, 유체가 치료 부위로부터 디바이스 내로 배출되고 도관을 통해 저장소로 이송되도록 한다.
- [0061] 일 실시 형태에서, 디바이스의 포트는 환자의 신체의 외부에 위치된다.
- [0062] **제5 태양에서**, 본 발명은 제1, 제2 또는 제3 태양에 따른 디바이스로서의 디바이스를 형성하기 위한 부품들의 키트를 제공하는데, 부품들의 키트는 유체 제거용 루멘을 한정하는 도관 구조체, 및 도관 구조체의 수용을 위한 통로를 한정하는 생체흡수성 외피를 포함한다.
- [0063] 일 실시 형태에서, 생체흡수성 외피는 대체로, 2개의 개방 단부를 갖는 튜브형이다.
- [0064] 제6 태양에서, 본 발명은 상처를 치료하기 위한 시스템을 제공하며, 시스템은 상처에 위치한 상처 치료 디바이

스로의 연결을 위한 유체 입력부 및 유체 출력부를 포함한다. 상처 치료 디바이스는 전술된 바와 같을 수 있다. 유체 입력부는 상처 치료 디바이스의 상류 측에 유체적으로 연결되도록 적응되고, 유체 출력부는 상처 치료 디바이스의 하류 측에 유체적으로 연결되도록 적응된다. 시스템은 유체 출력부의 상류의 공기 입구 밸브; 공기 입구 밸브를 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 구동하기 위한 액추에이터; 유체 입력부의 하류의 펌프; 상처 치료 디바이스에 음압을 제공하도록 펌프를 구동하기 위한 모터; 및 공기 입구 밸브 및 펌프를 작동시키기 위해 액추에이터 및 모터와 통신하는 제어기를 추가로 포함한다. 제어기는, i) 공기 입구 밸브를 개방하고 펌프를 동작시켜 상처 치료 디바이스에서 제1 진공 압력을 유지하고 공기를 상처 치료 디바이스 내로 도입하도록; 그리고 ii) 공기 입구 밸브를 폐쇄하고 펌프를 동작시켜 상처 치료 디바이스에서 제2 진공 압력을 유지하고 공기 및 유체를 상처 치료 디바이스로부터 제거하도록 구성된다. 제1 진공 압력은 제2 진공 압력 이하이다.

- [0065] 일 실시 형태에서, 제어기는 공기 밸브가 개방되고 폐쇄될 때 상처 치료 디바이스에서 음압 환경을 연속적으로 유지하기 위해 펌프를 동작시키도록 구성된다.
- [0066] 일 실시 형태에서, 제1 및 제2 진공 압력은 효과적인 음압 상처 치료법(negative pressure wound therapy)을 제공한다.
- [0067] 일 실시 형태에서, 제어기는 단계 i) 및 단계 ii)를 반복하여 공기 입구 밸브를 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 사이클링하도록 구성된다.
- [0068] 일 실시 형태에서, 제어기는 단계 i) 및 단계 ii)를 반복하여 공기 입구 밸브를 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 연속적으로 사이클링하도록 구성된다.
- [0069] 일 실시 형태에서, 제어기는 공기 입구 밸브가 개방될 때 실질적으로 일정한 제1 진공 압력을 유지하기 위해 펌프를 동작시키도록 구성된다.
- [0070] 일 실시 형태에서, 제어기는 공기 입구 밸브가 개방된 상태에서, 공기 입구 밸브를 통한 시스템 내로의 공기의 유량이 펌프의 유량과 동일하도록 하기 위해 펌프를 동작시키도록 구성된다.
- [0071] 일 실시 형태에서, 제어기는 공기 입구 밸브가 폐쇄될 때 실질적으로 일정한 제2 진공 압력을 유지하기 위해 펌프를 동작시키도록 구성된다.
- [0072] 일 실시 형태에서, 제어기는, 단계 (i)에서, 시스템이 치료 디바이스에 걸쳐 0 또는 일정한 압력 차이를 갖는 평형 상태에 있도록 하기 위해, 공기 입구 밸브가 개방된 상태에서, 펌프를 동작시키도록 구성된다.
- [0073] 일 실시 형태에서, 제어기는, 단계 (ii)에서, 시스템이 치료 디바이스에 걸쳐 0 또는 일정한 압력 차이를 갖는 평형 상태에 있도록 하기 위해, 공기 입구 밸브가 폐쇄된 상태에서, 펌프를 동작시키도록 구성된다.
- [0074] 일 실시 형태에서, 제어기는 상처 치료 디바이스로부터 유체 유동에 혼입된 공기의 버블 또는 슬러그를 포함하는 버블 유동 또는 슬러그 유동을 생성하는 공기의 유량을 시스템 내로 도입하기 위해 공기 입구 밸브를 개방된 상태와 폐쇄된 상태 사이에서 동작시키도록 구성된다.
- [0075] 일 실시 형태에서, 제어기는 상처에서 유체의 밀도를 감소시켜 중력에 대하여 상처로부터 유체를 들어올리기 위해 공기 입구 밸브를 개방된 상태와 폐쇄된 상태 사이에서 동작시키도록 구성된다.
- [0076] 일 실시 형태에서, 제어기는 공기 입구 밸브를 주기적으로 개방하고 폐쇄하도록 구성된다.
- [0077] 일 실시 형태에서, 단계 i)에서, 제어기는 미리결정된 기간 동안 공기 입구 밸브를 개방하도록 구성된다. 일 실시 형태에서, 단계 i)에서, 제어기는 적어도 10초 동안 공기 입구 밸브를 개방하도록 구성된다.
- [0078] 일 실시 형태에서, 단계 ii)에서, 제어기는 미리결정된 기간 동안 공기 입구 밸브를 폐쇄하도록 구성된다.
- [0079] 일 실시 형태에서, 공기 입구 밸브는 사이클 피치의 적어도 10%, 또는 사이클 피치의 적어도 20%, 또는 사이클 피치의 적어도 30%, 또는 사이클 피치의 40%, 또는 사이클 피치의 적어도 50% 동안 개방된다.
- [0080] 일 실시 형태에서, 단계 i)에서, 공기 입구 밸브는 시스템을 통해 전달되는 공기의 부피가 시스템의 총 부피의 적어도 상당한 부분이 되도록 충분한 기간 동안 개방된다. 예를 들어, 단계 i)에서, 공기 입구 밸브는 시스템으로 전달되는 공기의 부피가 시스템의 총 부피의 적어도 50% 또는 적어도 100%가 되도록 충분한 기간 동안 개방될 수 있다.
- [0081] 일 실시 형태에서, 제1 진공 압력은 제2 진공 압력의 약 30% 내지 100%이다.

- [0082] 일 실시 형태에서, 제1 진공 압력은 약 50 내지 100 mmHg, 바람직하게는 약 80 내지 약 90 mmHg이다.
- [0083] 일 실시 형태에서, 제2 진공 압력은 약 100 내지 150 mmHg, 바람직하게는 약 100 내지 약 110 mmHg이다.
- [0084] 일 실시 형태에서, 제1 진공 압력은 제2 압력보다 약 10 내지 50 mmHg 작다.
- [0085] 일 실시 형태에서, 단계 (i)에서, 제어기는 진공 압력 임계치를 달성하기 위해 펌프를 동작시키도록 구성된다. 일 실시 형태에서, 단계 (ii)에서, 제어기는 진공 압력 임계치를 달성하기 위해 펌프를 동작시키도록 구성된다.
- [0086] 일 실시 형태에서, 시스템은, 상처 치료 디바이스의 하류에 위치되고 제어기와 통신하는 하류 압력 센서를 포함한다. 제어기는, 단계 i)에서, 하류 압력 센서에 의해 감지된 압력에 기초하여 진공 압력 임계치를 달성하기 위해 펌프를 동작시키도록 구성될 수 있다.
- [0087] 일 실시 형태에서, 시스템은, 상처 치료 디바이스의 상류에 위치되고 제어기와 통신하는 상류 압력 센서를 포함한다. 제어기는, 단계 ii)에서, 상류 압력 센서에 의해 감지된 압력에 기초하여 진공 압력 임계치를 달성하기 위해 펌프를 동작시키도록 구성될 수 있다.
- [0088] 일 실시 형태에서, 시스템은,
- [0089] 상처 치료 디바이스의 상류에 위치되고 제어기와 통신하는 상류 압력 센서, 및
- [0090] 상처 치료 디바이스의 하류에 위치되고 제어기와 통신하는 하류 압력 센서를 포함하고,
- [0091] 제어기는, 단계 i)에서, 하류 압력 센서에 의해 감지된 압력에 기초하여 제1 진공 압력 임계치를 달성하기 위해 펌프를 동작시키도록; 그리고
- [0092] 단계 ii)에서, 상류 압력 센서에 의해 감지된 압력에 기초하여 제2 진공 압력 임계치를 달성하기 위해 펌프를 동작시키도록 구성된다.
- [0093] 일 실시 형태에서, 제1 진공 압력 임계치는 제2 진공 압력 임계치 이하이다.
- [0094] 일 실시 형태에서, 시스템은 입구 제한부를 포함하고, 상류 압력 센서는 공기 입구 밸브가 개방될 때 상류 압력 센서가 주변 압력을 측정하도록 입구 제한부의 상류에 위치된다.
- [0095] 일 실시 형태에서, 시스템은 주변 압력과 상처 치료 디바이스에서의 진공 압력 사이에 미리결정된 압력 강하를 제시하기 위한 입구 제한부를 포함한다.
- [0096] 일 실시 형태에서, 시스템은 시스템에 도입된 공기를 필터링하기 위한 필터를 포함하고, 필터는 입구 제한부이거나 이를 포함한다.
- [0097] 일 실시 형태에서, 압력 강하는 대략 20 내지 130 mmHg이다.
- [0098] 일 실시 형태에서, 공기 입구 밸브가 개방될 때, 주변 압력과 상처 치료 디바이스의 하류의 압력 사이의 실질적으로 모든 압력 차이는 입구 제한부에서의 것이다.
- [0099] 일 실시 형태에서, 시스템은 상처로부터 제거된 유체를 수집하기 위한 저장소를 포함하고, 저장소는 펌프의 하류에 위치되어, 상처로부터 제거된 유체가 펌프를 통해 저장소로 전달되도록 한다.
- [0100] 일 실시 형태에서, 저장소는 가요성 백을 포함한다.
- [0101] 일 실시 형태에서, 저장소는 저장소를 주변 분위기로 통기하기 위한 통기구를 포함한다.
- [0102] 일 실시 형태에서, 시스템은 치료 유체의 공급부를 연결하기 위해 유체 출구의 상류에 치료 유체 입구를 포함한다.
- [0103] 일 실시 형태에서, 시스템은, 단계 i)에서, 제1 진공 압력에 의해 상처 치료 디바이스로 공기를 도입함으로써 상처 치료 디바이스로의 치료 유체의 도입이 방지되거나 감소되고, 단계 ii)에서, 치료 유체가 제2 진공 압력에 의해 상처 치료 디바이스로 끌어당겨지도록 구성된다.
- [0104] 일 실시 형태에서, 시스템은,
- [0105] 치료 유체 입구와 유체 출구 사이의 치료 유체 밸브, 및
- [0106] 공기 입구 밸브를 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 구동하기 위한 액추에이터를 포함하고, 제어기는 유체 입구

밸브 액추에이터와 통신하고, 제어기는 유체 공급 상태에서,

- [0107] iii) 유체 입구 밸브를 개방하고 펌프를 동작시켜 상처 치료 디바이스에서 진공 압력을 유지하고 치료 유체를 상처 치료 디바이스 내로 도입하도록; 그리고
- [0108] iv) 유체 입구 밸브를 폐쇄하고 펌프를 동작시켜 상처 치료 디바이스에서 진공 압력을 유지하고 상처 치료 디바이스로부터 유체를 제거하도록 구성된다.
- [0109] 일 실시 형태에서, 제어기는 유체 입구 밸브가 개방되고 폐쇄될 때 상처 치료 디바이스에서 음압 환경을 연속적으로 유지하기 위해 펌프를 동작시키도록 구성된다.
- [0110] 일 실시 형태에서, 제어기는, 단계 (iii)에서, 펌프를 동작시켜, 상처 치료 디바이스에서 제3 진공 압력을 생성하도록; 그리고 단계 (iv)에서, 펌프를 동작시켜, 상처 치료 디바이스에서 제4 진공 압력을 생성하도록 구성되며, 여기서 제3 진공 압력은 제4 진공 압력 이하이다.
- [0111] 일 실시 형태에서, 제3 진공 압력은 제1 진공 압력과 동일하거나 유사하고, 제4 진공 압력은 제2 진공 압력과 동일하거나 유사하다.
- [0112] 일 실시 형태에서, 제3 및 제4 진공 압력은 효과적인 음압 상처 치료법을 제공한다.
- [0113] 일 실시 형태에서, 유체 입구 밸브를 폐쇄하고 펌프를 동작시켜 상처에서 진공 압력을 생성한 후에, 제어기는,
- [0114] (v) 상처로부터 치료 유체를 플러싱하되,
- [0115] (v)(a) 공기 입구 밸브를 개방하고 펌프를 동작시켜 상처 치료 디바이스에서 진공 압력(예컨대, 제1 진공 압력)을 유지하고 공기를 상처 치료 디바이스 내로 도입하는 것, 및
- [0116] (v)(a) 공기 입구 밸브를 폐쇄하고 펌프를 동작시켜 상처 치료 디바이스에서 진공 압력(예컨대, 제2 진공 압력)을 유지하고 상처 치료 디바이스로부터 공기를 제거하는 것에 의해 플러싱하도록 구성된다.
- [0117] 일 실시 형태에서, 단계 (v)에서, 제어기는, 상처로부터 치료 유체를 제거하기 위해 단계 (v)(a) 및 (v)(b)를 미리결정된 횟수(예를 들어, 3회)만큼 반복하도록 구성된다.
- [0118] 일 실시 형태에서, 유체 치료 상태에서, 제어기는 단계 (iii) 내지 단계 (v)를 미리결정된 횟수만큼 반복하도록 구성된다.
- [0119] 일 실시 형태에서, 제어기는, 단계 (iv)에서, 유체 입구 밸브를 폐쇄하고, 미리결정된 기간 동안 기다리고, 펌프를 동작시켜 상처 치료 디바이스에서 진공 압력을 생성하고 상처 치료 디바이스로부터 유체를 제거하도록 구성된다.
- [0120] 일 실시 형태에서, 제어기는 유체 공급 상태를 주기적으로 활성화하도록 구성된다.
- [0121] 일 실시 형태에서, 유체 공급 상태를 활성화하는 사이의 기간은 공기 입구 밸브의 사이클 시간보다 훨씬 더 크다.
- [0122] 일 실시 형태에서, 시스템은 제어기와 통신하는 상류 압력 센서 및/또는 하류 압력 센서를 포함하고, 단계 (iii)에서, 제어기는 펌프를 동작시켜서, 상류 및/또는 하류 압력 센서에 의해 감지된 압력에 기초하여 진공 압력 임계치를 달성하도록 구성된다.
- [0123] 일 실시 형태에서, 시스템은 제어기와 통신하는 상류 압력 센서 및/또는 하류 압력 센서를 포함하고, 단계 (iv)에서, 제어기는 펌프를 동작시켜서, 상류 및/또는 하류 압력 센서에 의해 감지된 압력에 기초하여 진공 압력 임계치를 달성하도록 구성된다.
- [0124] 본 발명은 또한, 개별적으로 또는 총괄적으로, 본 출원의 명세서에서 언급되거나 명시된 부분, 요소, 및 특징부에, 그리고 임의의 2개 이상의 상기 부분, 요소 또는 특징부의 임의의 또는 모든 조합에 있는 것으로 광범위하게 말해질 수 있다. 본 발명과 관련된 기술 분야에서 공지된 균등물을 갖는 특성의 완전체가 본 명세서에서 언급되는 경우, 그러한 공지된 균등물은 마치 개별적으로 기재된 것처럼 본 명세서에 통합되는 것으로 간주된다.
- [0125] 본 명세서 및 청구범위에서 사용되는 용어 '~을 포함하는'은 '~로 적어도 부분적으로 구성된'을 의미한다. 본 명세서 및 청구범위에서의 '포함하는'이라는 용어를 포함하는 진술을 해석할 때, 이 용어 앞에 기재된 특징부들 이외의 다른 특징부들도 존재할 수 있다. '포함한다' 및 '포함한'과 같은 관련 용어는 유사한 방식으로 해석되어야 한다.

- [0126] 본 명세서에 개시된 수치 범위(예를 들어, 1 내지 10)에 대한 언급도 또한 그 범위 내의 모든 유리수들 및 그 범위 내의 임의의 범위의 유리수들(예를 들어, 1 내지 6, 1.5 내지 5.5, 및 3.1 내지 10)에 대한 언급을 포함하는 것으로 의도되어 있다.
- [0127] 따라서, 본 명세서에 명시적으로 개시된 모든 범위 중의 모든 하위 범위는 이로써 명시적으로 개시되는 것이다.
- [0128] 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 명사 뒤의 '(들)'이라는 용어는 그 명사의 복수형 및/또는 단수형을 의미한다. 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 용어 '및/또는'은 '및'이나 '또는'을 의미하거나, 혹은 문맥상 허용되는 경우 둘 다를 의미한다.

### 도면의 간단한 설명

- [0129] 이제부터는 본 발명을 단지 예로서 첨부된 도면을 참조하여 설명한다.
- 도 1은 고정 탭을 갖는 제1 실시 형태 디바이스를 도시하는 우측 상부 사시도이다.
- 도 2는 도 1의 디바이스를 도시하는 좌측 하면측 사시도이다.
- 도 3은 도 1 및 도 2의 디바이스의 상부 상세도이다.
- 도 4는 도 1 내지 도 3의 실시 형태의 측면 상세도이다.
- 도 5는 도 1에 대응하는 상세 사시도이다.
- 도 6은 도 2에 대응하는 상세 사시도이다.
- 도 7은 트러스 형태를 갖는 예시적인 도관 구조체의 사시도이다.
- 도 8은 도 7의 도관 구조체의 추가 사시도이다.
- 도 9는 도 7 및 도 8의 도관 구조체의 측면 상세도이다.
- 도 10은 도 7 내지 도 9의 도관 구조체로부터의 트러스의 측면 상세도이다.
- 도 11a는 유체 제거용 루멘의 다공성 부분을 통해 취해진, 도 10의 트러스를 통한 단면도이다.
- 도 11b는 디바이스 입구 및 출구를 도시하는 도 7 내지 도 10의 도관 구조체의 일체로 형성된 부분의 단부도이다.
- 도 11c는 유체 제거용 루멘의 다공성 부분을 통해 취해진, 도 7 내지 도 10의 도관 구조체를 통한 단면도이다.
- 도 12는 도 7 내지 도 10의 도관 구조체로부터의 트러스의 사시도이다.
- 도 13은 트러스 유형 도관 구조체를 갖는 대안적인 실시 형태 디바이스를 예시하는 상부 절결도이다.
- 도 14는 도 13에 대응하는 절결 사시도이다.
- 도 15는 도 13 및 도 14의 실시 형태의 절결 상세 사시도이다.
- 도 16은 연속 고정 플랜지를 갖는 추가 실시 형태 디바이스를 도시하는 우측 상부 사시도이다.
- 도 17은 도 16의 디바이스를 도시하는 좌측 하면측 사시도이다.
- 도 18은 도 16 및 도 17의 디바이스의 상부 상세도이다.
- 도 19는 도 16 내지 도 18의 실시 형태의 측면 상세도이다.
- 도 20은 도 16 내지 도 19의 실시 형태의 단부도이다.
- 도 21은 도 16 내지 도 20의 디바이스의 도관 구조체를 통한 단면도이다.
- 도 22a 및 도 22b는 대안적인 실시 형태 도관 구조체를 예시하는데, 도 22a는 부분 단면 사시도이고, 도 22b는 부분 상부 상세도이다.
- 도 23은 디바이스의 길이를 단축시키도록 조정가능한 추가 실시 형태 디바이스를 도시하는 절결 사시도이다.
- 도 24는 도 23의 디바이스의 이중 루멘 도관의 사시도이다.

도 25(i) 내지 도 25(vi)는 도 23의 디바이스를 단축시키는 공정을 예시하는 부분 평면도이며, 여기서 도 25(i)는 디바이스를 절단하는 것을 예시하고, 도 25(ii)는 디바이스의 절단된 단부를 예시하고, 도 25(iii)은 절단된 디바이스를 도시하는 절결도이고, 도 25(iv)는 새로운 위치로 조정된 도관 구조체를 도시하는 절결도이고, 도 25(v)는 디바이스의 단부를 평탄화한 것을 예시하고, 도 25(vi)은 밀봉부를 형성하도록 아래로 절첩된 단부를 도시한다.

도 26은 대안적인 실시 형태 도관 구조체의 일 단부의 사시도이다.

도 27은 도 26의 도관 구조체의 상부 절결 단면도이다.

도 28은 대안적인 실시 형태 도관 구조체의 일 단부의 사시도이다.

도 29는 도 28의 도관 구조체의 상부 절결 단면도이다.

도 30은 대안적인 실시 형태 도관 구조체의 일 단부의 사시도이다.

도 31은 도 30의 도관 구조체의 상부 절결 단면도이다.

도 32는 대안적인 실시 형태 도관 구조체의 일 단부의 사시도이다.

도 33은 도 32의 도관 구조체의 상부 절결 단면도이다.

도 34는 대안적인 실시 형태 도관 구조체의 일 단부의 사시도이다.

도 35는 도 34의 도관 구조체의 상부 절결 단면도이다.

도 36은 루프 구조체를 갖는 제4 실시 형태 디바이스를 도시하는 사시도이다.

도 37은 도 36의 실시 형태의 추가 사시도이다.

도 38은 도 36 및 도 37의 실시 형태의 평면도이다.

도 39는 도 36 및 도 37의 실시 형태의 상부 절결도이다.

도 40은 도 36 내지 도 39의 실시 형태에서의 유체 제거용 루멘의 단면도이다.

도 41은 루프 구조체를 갖는 추가 실시 형태 디바이스를 도시하는 절결 사시도이다.

도 42는 도 41의 디바이스의 유체 제거용 루멘을 통해 취해진 단면도이다.

도 43은 디바이스를 통한 유동 방향을 예시하는, 도 41의 디바이스의 도관 구조체의 평면도이다.

도 44는 도 43의 도관 구조체의 단부도이다.

도 45는 외피 내에서의 조립 전의 도 43 및 도 44의 도관 구조체의 평면도이다.

도 46은 루프 구조체를 갖는 추가 실시 형태 디바이스를 도시하는 절결 사시도이다.

도 47은 도 46에 도시된 실시 형태에 대응하는 절결 평면도이다.

도 48은 도 46 및 도 47의 디바이스의 유체 제거용 루멘을 통해 취해진 단면도이다.

도 49는 디바이스를 통한 유동 방향을 예시하는, 도 46 내지 도 48의 디바이스의 도관 구조체의 평면도이다.

도 50은 도 49의 도관 구조체의 단부도이다.

도 51은 외피 내에서의 조립 전의 도 49 및 도 50의 도관 구조체의 평면도이다.

도 52는 루프 구조체를 갖는 제5 실시 형태 디바이스를 도시하는 상부 사시도이다.

도 53은 도 52의 디바이스의 밀면 사시도이다.

도 54는 도 52 및 도 53의 실시 형태에서의 유체 제거용 루멘의 단면도이다.

도 55는 루프 구조체를 갖는 추가 실시 형태 디바이스를 도시하는 상부 사시도이다.

도 56은 도 55의 디바이스의 절결 사시도이다.

도 57은 루프 구조체를 갖는 추가 실시 형태 디바이스를 도시하는 상부 사시도이다.

- 도 58은 상단 외피의 일부가 절결된 루프 구조체를 갖는 추가 실시 형태 디바이스를 도시하는 상부 사시도이다.
- 도 59a 및 도 59b는 ECM의 시트를 통한 지향성 유체 유동을 예시하며, 여기서 도 59a는 치료 전의 예시적인 ECM 구조를 예시하고, 도 59b는 ECM 시트를 통한 유체 유동의 처리 및 지향성 편향 후의 구조체를 예시한다.
- 도 60은 본 명세서에 기술된 적어도 하나의 실시 형태에 따른 음압 치료(negative pressure treatment, NPT) 시스템의 하이-레벨 개략 표현을 제공한다.
- 도 61은 내부 상처에 적용되는 도 60의 시스템을 도시한다.
- 도 62는 도 60의 시스템의 진공 유닛의 개략 표현이다.
- 도 63은 도 60의 시스템의 개략 표현이다.
- 도 64는 추가 실시 형태 음압 치료(NPT) 시스템의 시스템의 개략 표현이다.
- 도 65는 음압 치료(NPT) 시스템의 추가의 대안적인 실시 형태의 개략 표현이다.
- 도 66은 액체의 유동에 공기가 혼입된 다양한 유동 특성을 도시한다.
- 도 67은 본 명세서에 기술된 음압 치료(NPT) 시스템의 다양한 실시 형태에 대한 하이-레벨 제어 흐름도를 제공한다.
- 도 68은 도 67 및 도 72의 제어 흐름도의 기류 상태에 대한 제어 흐름도를 제공한다.
- 도 69는 도 67 및 도 72의 제어 흐름도의 가압 상태(pressurise state)에 대한 제어 흐름도를 제공한다.
- 도 70은 도 67의 제어 흐름도의 보압 상태(hold pressure state)에 대한 제어 흐름도를 제공한다.
- 도 71은 도 67 및 도 72의 제어 흐름도의 타임아웃 상태(timeout state)에 대한 제어 흐름도를 제공한다.
- 도 72는 본 명세서에 기술된 음압 상처 치료법(NPWT) 시스템의 다양한 실시 형태에 대한 하이-레벨 제어 흐름도를 제공한다.
- 도 73은 도 72의 제어 흐름도의 보압 상태에 대한 제어 흐름도를 제공한다.
- 도 74는 도 72의 제어 흐름도의 유체 유동 상태에 대한 제어 흐름도를 제공한다.
- 도 75는 도 72의 유체 유동 상태의 플러싱 사이클(flushing cycle)에 대한 제어 흐름도를 제공한다.
- 도 76은 치료 시스템 테스트 셋업의 시스템 성능을 보여주는 차트를 제공한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0130] **정의**
- [0131] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "생체흡수성"은 신체에 의해 분해되고 흡수되거나 리모델링될 수 있고, 따라서 수동으로 제거될 필요가 없음을 의미한다.
- [0132] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "치료 부위"는 근육 조직, 결합 조직 또는 피부 조직의 표면이 수술 동안 또는 외상 또는 제거의 결과로서 분리되었던 인체 또는 동물체의 부위를 지칭한다.
- [0133] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "고유-점막하층"은 반추동물의 전위 내의 고유관과 점막하층의 혼합에 의해 형성된 조직 구조체를 지칭한다.
- [0134] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "고유관"은 세포외 기질의 조밀 층을 포함하는 고유-점막하층의 관강내(luminal) 부분을 지칭한다.
- [0135] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "세포외 기질"(ECM)은 탈세포화된 동물 또는 인간 조직을 지칭하고, 구조적 무결성을 위한 기질 및 다른 재료를 운반하기 위한 프레임워크를 제공한다.
- [0136] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "탈세포화"는 조직 또는 기관의 일부분으로부터, 예를 들어 ECM으로부터, 세포 및 그의 관련 잔해를 제거하는 것을 지칭한다.
- [0137] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "나선형"은 대체적으로 스파이럴 형태를 지칭하며, 그것은 원형 단면을 갖는 형태와 관련될 수 있지만, 또한 비원형 단면을 갖는 형태를 지칭한다.

- [0138] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "중합체 재료"는 많은 반복되는 하위단위를 포함하는 대분자 또는 거대 분자를 지칭하며, 폴리펩티드 및 단백질(예컨대, 콜라겐), 다당류(예컨대, 알긴산염) 및 다른 생중합체, 예컨대 당단백질을 포함하지만 이로 한정되지 않는 자연 재료일 수 있거나, 또는 폴리글리콜산, 폴리락트산, P4HB(폴리-4-하이드록시부티레이트), 폴리락트산 및 폴리글리콜산 공중합체, 폴리카프로락톤 및 폴리다이옥사논을 포함하지만 이로 한정되지 않는 합성 생체흡수성 재료일 수 있거나, 이는 비-흡수성 재료, 예컨대, 폴리프로필렌, 폴리에스테르, 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리아미드 및 폴리에틸렌일 수 있다.
- [0139] **디바이스**
- [0140] 이제, 본 발명의 디바이스 및 시스템의 다양한 실시 형태가 도 1 내지 도 59b를 참조하여 기술될 것이다. 이러한 도면에서, 달리 기술되지 않는 한, 유사한 참조 번호는 유사한 특징부를 표시하는 데 사용된다. 다양한 실시 형태가 예시되는 경우, 유사한 참조 번호는 후속 실시 형태에서 비슷한 또는 유사한 특징부에 사용될 수 있지만, 100의 배수, 예를 들어 2, 102, 202, 302 등이 추가된다.
- [0141] 하기의 설명에서 사용되는 방향 용어는 단지 설명 및 참조의 용이함을 위한 것이고, 그것은 제한하는 것으로 의도되지 않는다. 예를 들어, 용어 '전방', '후방', '상부', '하부', 및 다른 관련 용어는 대체적으로, 디바이스가 도면에 도시되어 있는 방식을 참조하여 사용된다.
- [0142] 도 1은 환자의 신체 내의 치료 부위로 유체를 전달하고 치료 부위로부터 유체를 또한 배출하기 위해 치료 부위에 삽입하기 위한 일 실시 형태 디바이스(1)를 예시한다. 배출된 유체는 치료 유체 및/또는 상처 삼출물을 포함할 수 있다. 디바이스는 제거가능한 도관 구조체(11)를 둘러싸는 생체흡수성 다공성 외피(3)를 포함한다. 도관 구조체(11)는 상처 치료 부위의 2개의 조직 표면을 이격 상태로 유지하도록 작용하여 유체를 전달하고 제거하기 위한 채널을 생성한다.
- [0143] 디바이스(1)는 디바이스가 상처 부위의 윤곽에 대체로 순응할 수 있도록 가요성 디바이스다. 디바이스는 세장형일 수 있지만, 다른 형태를 가질 수 있다.
- [0144] 도관 구조체(11)는, 도관 구조체가 치료의 종료 시 제거되게 구성되도록, 신체에 의해 비-재흡수성인 재료를 포함하는 가요성 구조체이다. 도관 구조체는 유체 공급용 루멘(13) 및 유체 제거용 루멘(15)을 한정한다. 유체 공급용 루멘 및 유체 제거용 루멘은 나란히 위치될 수 있거나 동축일 수 있다.
- [0145] 유체 공급용 루멘(13)은 유체 제거용 루멘의 입구 단부에 유체를 공급하도록 구성된 대체로 벽이 폐쇄된 루멘이다. 대체적으로, 유체 제거용 루멘(15)은 루멘의 길이를 따라 대체로 다공성인 벽을 가져서, 유체 제거용 도관과 치료 영역 사이에 유체 연통을 허용한다. 유체 제거용 루멘은 원형 또는 비원형 단면을 가질 수 있다. 유체 제거용 루멘은 단면적이 적어도 16 mm<sup>2</sup>, 예를 들어 면적이 18 mm<sup>2</sup>이다.
- [0146] 도관 구조체를 둘러싸는 생체흡수성 외피(3)는 치료 부위와 도관 구조체 사이에서 외피(3)를 가로지르는 유체 연통을 가능하게 하도록 위치된 복수의 개구부(5)를 포함한다. 개구부(5) 각각은 면적이 약 1 mm<sup>2</sup> 이하, 바람직하게는 약 0.8 mm<sup>2</sup> 이하, 예를 들어 약 0.2 mm<sup>2</sup> 내지 약 0.5 mm<sup>2</sup>이다. 개구부가 너무 작은 경우, 디바이스(1)는 장액중 형성의 방지에 효과적이지 않을 수 있다. 개구부(5)가 너무 큰 경우, 지방 조직과 같은 상처 잔해가 디바이스 내로 끌어당겨져 폐색을 야기할 수 있다.
- [0147] 도관 구조체(11) 위의 외피(3)의 끼워맞춤은 외피가 음압의 적용 시에 유체 제거용 루멘 내로 흡입되지 않는 것을 보장하기 위해, 그리고 상처 잔해가 외피 개구부(5)를 통하지 않고 도관 구조체에 진입하는 가능성을 최소화하기 위해 밀착되어야 한다. 바람직한 실시 형태에서, 외피(3)는 상단 및 하단 시트들(3a, 3b)을 포함하고, 시트들은 도관 구조체(11) 위를 감싸서 그를 시트들 사이에 개재한다. 상단 및 하단 시트들(3a, 3b)은 도관 구조체(11)의 측부를 따르는 측부 시임(9)을 따라 함께 연결되고, 측부 시임(9)은, 예를 들어, 하나 이상의 행의 스티칭을 포함할 수 있다.
- [0148] 외피(3)는, 예를 들어 플랜지 또는 탭(7)을 상처 치료 부위에서 조직에 봉합함으로써, 디바이스(1)를 상처 치료 부위에 고정하기 위한 하나 이상의 플랜지 또는 탭(7)을 포함한다. 디바이스를 고정하는 이러한 능력은 상처 부위에서 디바이스(1)의 정확한 배치를 가능하게 하고, 특히 높은 레벨의 이동을 겪는 치료 부위의 경우, 디바이스가 설치 위치로부터 멀어지게 이동할 가능성을 감소시킨다. 디바이스(1)의 외피(3)를 치료 부위에서 조직에 고정시키는 것은 또한, 제거가능한 도관 구조체(11)가 외피(3)의 이동을 최소화하면서 제거되게 하고, 이에 의해 외피(3)와 접합될 수 있는 주변 조직에 대한 파괴를 감소시킨다.
- [0149] 플랜지 또는 탭(7)은 측부 시임(9)을 넘어 외부로 연장되고, 바람직하게는 고정 봉합재와의 더 강한 연결을 제

공하고 플랜지 또는 탭을 강화시켜 스티칭 용이성을 개선하기 위해 상단 및 하단 외피 층들(3a, 3b) 둘 모두를 포함한다. 플랜지 또는 탭(7)은 시트들(3a, 3b)이 분리되는 것을 방지하기 위해 주변 스티치 라인(10)을 따라 탭(7)의 플랜지의 에지에서 또는 그 근처에서 함께 스티칭될 수 있다.

[0150] 본 발명의 일부 실시 형태에서, 외피(3)는 세포외 기질(ECM)로 형성된다. ECM 시트는 전형적으로, 고도로 보존된 콜라겐, 당단백질, 프로테오글리칸 및 글리코사미노글리칸을 포함하는 콜라겐 기반 생분해성 시트이며, 이들은 그들의 자연 구성 및 자연 농도로 있다. ECM은 다양한 공급원, 예를 들어, 돼지, 소 및 양 또는 다른 온혈 척추동물을 포함한, 육류 생성을 위해 사용되는 동물로부터 채취된 진피 심막 또는 장 조직으로부터 수득될 수 있다.

[0151] 본 발명에서 사용하기에 적합한 ECM 조직은 자연적으로 연관된 ECM 단백질, 당단백질, 및 ECM의 공급원에 따라 ECM 내에서 자연적으로 발견되는 다른 인자를 포함한다. ECM 조직의 하나의 공급원은 온혈 척추동물의 전위 조직이다. 본 발명에서 사용하기에 적합한 ECM은 메시 또는 스펀지 시트의 형태일 수 있다.

[0152] 전위 조직은 본 발명에서 사용하기 위한 ECM 조직의 바람직한 공급원이다. 적합한 전위 ECM은 전형적으로 반추동물의 전위의 고유-점막하층을 포함한다. 본 발명의 특정 실시 형태에서, 고유-점막하층은 전위의 반추위, 봉소위 또는 중관위로부터의 것이다. 이러한 조직 골격은 전형적으로 윤곽형성된 관강내 표면을 갖는다. 하나의 실시 형태에서, ECM 조직은 상피, 기저막 또는 근건막의 일부분, 및 이들의 조합을 포함한, 탈세포화된 조직을 포함한다. 조직은 또한, 콜라겐 I, 콜라겐 III 또는 엘라스틴, 및 이들의 조합을 포함하지만 이로 한정되지 않는 하나 이상의 원섬유 단백질을 포함할 수 있다. 이러한 시트는 척추동물 종의 공급원에 따라 두께 및 정의가 달라지는 것으로 알려져 있다.

[0153] 본 발명에 따라 사용하기 위한 ECM 조직을 마련하는 방법이 미국 특허 제8,415,159호에 기재되어 있다.

[0154] 본 발명의 일부 실시 형태에서, 중합체 재료의 시트가 사용될 수 있다. 중합체 재료는 시트 또는 메시의 형태일 수 있다. 폴리글리콜산, 폴리락트산 및 폴리글레카프론-25와 같은 합성 재료는 단계적으로 추가적인 강도를 제공할 것이지만, 장기적으로는 재흡수될 것이다. 대안적으로, 중합체 재료는 자연 재료일 수 있거나, 또는 단백질(예컨대, 콜라겐), 다당류(예컨대, 알긴산염), 및 당단백질(예컨대, 피브로넥틴)과 같은 자연 재료로부터 유래될 수 있다.

[0155] 임의의 바람직한 생물활성 분자가 ECM 또는 중합체 재료 내에 혼입될 수 있다. 적합한 분자는, 예를 들어 소분자, 펩티드 또는 단백질, 또는 이들의 혼합물을 포함한다. 생물활성 재료는 ECM에 내인성일 수 있거나, 또는 이식편(graft) 제조 공정 동안 또는 그 후에 ECM 및/또는 중합체 재료 내에 혼입되는 재료일 수 있다. 일부 실시 형태에서, 2개 이상의 별개의 생물활성 분자는 ECM 또는 중합체에 비공유 혼입될 수 있다. 생물활성 분자는 현탁액, 캡슐화된 입자, 마이크로 입자, 및/또는 콜로이드로서, 또는 이들의 혼합물로서 재료에 비공유 혼입될 수 있다. 생물활성 분자는 ECM/중합체 재료의 층들 사이에 분포될 수 있다. 생물활성 재료는 독시사이클린, 테트라사이클린, 은, FGF-2, TGF-β, TGF-β2, BMP7, BMP-12, PDGF, IGF, 콜라겐, 엘라스틴, 피브로넥틴, 및 히알루로난을 포함한, 단백질, 성장 인자, 항균제, 및 소염제를 포함할 수 있지만, 이로 한정되지 않는다.

[0156] 도 1 내지 도 6은 상부 시트(3a) 및 하부 시트(3b)를 갖는 외피(3)를 갖는 제1 예시적인 실시 형태 디바이스(1)를 도시한다. 전술된 바와 같이, 상부 및 하부 시트들(3a, 3b)은, 탭(7)이 시임으로부터 돌출된 상태로, 도관 구조체(11)의 측부를 따라 재봉된 시임(9)에서 연결된다. 개구부(5)는 상단 외피 시트(3a) 및 하단 외피 시트(3b) 둘 모두에 제공된다. 도 4를 참조하면, 개구부(5)는 개구부(5)의 일부가 디바이스의 측부 상에 위치되도록 분포된다. 이들 측부 개구부는 상단 개구부가 조직 표면과 접촉하는 경우 음압이 치료 부위에 계속 적용되게 하는 일부 응용에서 도움이 될 수 있다. 도시된 실시 형태에서, 상부 시트(3a) 상의 개구부(5)의 2개의 외부 행(row)은 일정 각도로 상향 및 외향으로 개방되고, 하부 시트(3b) 상의 개구부(5)의 2개의 외부 행은 일정 각도로 하향 및 외향으로 개방된다.

[0157] 디바이스(1)는, 디바이스를 위한 입구 및 출구 포트들 둘 모두가 동일한 단부에 제공되고 디바이스의 반대편의 폐쇄 단부(3c)를 갖는 세장형 형상을 갖는다. 외피(3)는 입구 및 출구의 근위에 있는 외피의 단부에서 밀봉 단부 섹션(3d)을 포함하며, 여기서 도관(11)은 외피(3)로부터 돌출된다. 이러한 단부 섹션(3d)은 개구부가 없고, 유체 불침투성 벽을 포함하는 도관 구조체(11A)의 일부분 위에 연장된다(도 7 내지 도 10에 추가로 예시됨). 이러한 단부 섹션(3d)은 아래에 놓인 도관 구조체(11)와의 억지 끼워맞춤을 형성하고, 폐색을 야기할 가능성을 갖는, 외피(3)와 도관 구조체(11) 사이의 상처 잔해, 조직 잔해 및 지방의 침입을 방지하거나 감소시키는 일정 유형의 도관 구조체(11)와의 밀봉부를 제공하도록 작용한다.

- [0158] 도관 구조체(11) 및 외피(3)는, 도 3에 가장 잘 예시된 바와 같이, 외피(3)의 개구에서 더 작은 단면을 생성하기 위해 슬리브(3)의 밀봉 단부 섹션(3d)에서 또는 그를 따라서 좁아질 수 있다. 이러한 좁아진 섹션은 단부 영역(3d)에서 외피(3)와 도관 구조체(11)의 외부 표면 사이의 밀봉부를 추가로 향상시키고, 외피(3) 내에서의 도관 구조체(11)의 유지를 개선한다. 이러한 구성은, 하기에 더 상세히 설명되는 바와 같이, 도관 구조체가 트러스를 포함하는 실시 형태에서 사용하도록 특히 의도된다.
- [0159] 일부 실시 형태에서, 밀봉 단부 섹션(3d)과 도관 구조체(11) 사이의 밀봉부는 이러한 단부 섹션(3d)을 길게 함으로써 추가로 개선될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 외피(3)는, 올가미 유형 타이(noose-type tie)를 사용하여, 이러한 섹션(3d)에서 도관 구조체(11)에 결속되어, 외피 주위를 단단히 감쌀 수 있다. 일부 실시 형태에서, 생체흡수성 재료의 추가적인 시트가 밀봉부를 개선하기 위해 이러한 단부 섹션(3d)에서 도관(11) 주위에 감싸일 수 있다.
- [0160] 도 1에 도시된 실시 형태에서, 디바이스(1)는 유체 공급용 루멘(13)과 제거용 루멘(15)이 나란히 배열된 제거가 가능한 도관 구조체(11)를 포함한다. 본 실시 형태에서, (외피의 외부의 길이를 포함한) 도관 구조체(11)의 길이는 압출된 이중 루멘 도관으로 이루어진다. 유체 공급용 루멘(13)은 유체 불침투성 벽을 갖는 대체로 벽이 폐쇄된 튜브이며, 이는 유체를 디바이스(1)의 원위 폐쇄 단부(3c)에 그리고 그에 의해 유체 제거용 루멘(15)의 입구 단부에 전달하기 위해 외피(3) 내에 위치된다. 입구 루멘(13)의 출구 단부는 유체 제거용 루멘(15)의 입구 단부에 인접하고 그와 유체 연통한다. 유체 공급용 루멘(13)의 어떠한 부분도 상처 부위로부터 하류 방향으로 유체 연통하지 않기 때문에, 공급된 유체는, 폐색이 공급용 루멘(13)에서 발생하지 않으면서, 유체 제거용 루멘(15)으로 일관되게 전달된다.
- [0161] 도 7 내지 도 12는 도 1 내지 도 6의 실시 형태에서 사용하기 위한 하나의 예시적인 실시 형태 도관 구조체(11)를 예시한다. 본 실시 형태에서, 도관 구조체는 2개의 부분들, 즉 외피(3)의 제1 단부의 근위에 위치되고 외피로부터 돌출되는 제1 일체로 형성된 부분(11A), 및 외피(3) 내에 전체가 포함된 제2 부분(11B)을 포함한다.
- [0162] 도관 구조체(11)의 일체로 형성된 부분(11A)은 입구 루멘(13)의 제1 부분 및 출구 루멘(15)의 제2 부분을 한정하고 디바이스(1)에 대한 입구 및 출구를 형성하는 이중 루멘 도관을 포함한다. 일체로 형성된 부분(11A)의 루멘(13, 15)은 관통 개구부가 없는 불침투성 벽을 포함한다. 전형적으로, 유체 공급을 위한 입구 루멘(13)은 더 큰 유체 제거용 루멘(15)보다는 상당히 더 작다. 일체로 형성된 부분(11A)은 성형된 피스(piece)일 수 있고, 바람직하게는 실리콘과 같은 재료로 형성될 수 있다.
- [0163] 도관 구조체(11)의 제2 부분(11B)은 유체 공급용 루멘(13)의 제2 부분을 한정하는 별개의 유체 공급용 도관(12), 및 유체 제거용 루멘(15)의 제1 부분을 한정하는 가요성 트러스 구조체(21)를 포함한다. 유체 공급용 도관(12)은 일체로 형성된 부분(11A)의 유체 공급용 루멘과 유체 연통하도록 배열되며, 바람직하게는 유체 공급용 루멘의 제1 및 제2 부분들은 동축으로 배열된다. 유체 공급용 도관(12)은, 예를 들어 실리콘과 같은 재료로 형성된 유체 불침투성 벽을 갖는 압출된 구성요소일 수 있다. 도 11c를 참조하면, 유체 공급용 도관(12)의 외부는 트러스 구조체(21)를 보완하도록 향상될 수 있다.
- [0164] 가요성 트러스 구조체(21)는 유체 제거용 도관(15)의 다공성 섹션의 벽을 형성한다. 트러스(21)는 비원형 또는 원형 단면을 갖는, 본질적으로 튜브형이다(본 실시 형태에서, 트러스는 실질적으로 타원형인 단면을 갖는 루멘(15)을 한정함). 트러스(21)는 사용 중에, 모든 대체로 반경 방향으로 주변 조직 표면에 대한 지지를 제공하도록 구성된다. 트러스(21)는 그것의 종방향 및 횡방향으로 가요성이어서, 임상학적으로 적절한 레벨의 음압의 이동 또는 적용 하에 트러스 좌굴 또는 채널 붕괴 또는 뒤틀림 없이, 적어도 삽입 시에, 2개의 조직 표면을 이격된 상태로 유지하기에 충분한 강도를 가지면서, 채널(들)이 치료 부위의 윤곽에 실질적으로 순응하도록 수축할 수 있게 한다. 트러스(21)는 바람직하게는 트러스(21)의 종방향으로 상대적으로 비압축성이다.
- [0165] 트러스(21)는 2개의 가요성 세장형 벽 부재(23a, 23b)를 포함하며, 이들은 치료 부위로부터의 유체가 배출될 수 있거나 유체가 치료 부위로 전달될 수 있게 하는 유체 제거용 루멘(15)에 대한 프레임워크를 형성하고, 이에 의해 유체 제거용 루멘을 한정하도록 하는 방식으로 권취된다. 벽 부재들은, 그들이 복수의 교차 노드에서 주기적으로 서로 교차하도록 권취된다. 벽 부재(23a, 23b)는 가장 일반적인 나선형으로 권취되며, 이때 2개의 벽 부재는 반대로 (좌측으로 그리고 우측으로) 권취된다. 대안적으로, 트러스(21)는 동일한 방향으로 그러나 상이한 피치로 권취된 나선형 부재를 포함할 수 있거나, 대안적인 비-나선형 반복 형상의 복수의 벽 부재를 포함할 수 있어서, 벽 부재들이 교차 노드에서 서로 주기적으로 교차하게 할 수 있다.
- [0166] 트러스(21)는 적어도 2개의 가요성 세장형 브레이싱 부재(25)를 추가로 포함하고, 각각의 브레이싱 부재는, 예

를 들어 열 접합에 의해, 트러스를 따라 주기적 인터로킹된 지점을 형성하는 복수의 벽 부재 교차 노드에서 2개의 세장형 벽 부재(23a, 23b)에 접합 또는 연결된다. 바람직한 실시 형태에서, 각각의 브레이싱 부재(25)는 출구 루멘(15)의 벽을 따라 대체적으로 종방향으로 연장된다. 이러한 브레이싱 부재(25)는 벽 부재(23a, 23b)의 주기적 교차 노드를 이격된 관계로 유지하도록 작용하여, 이러한 지점의 상대적 이동으로 인한 루멘 벽의 붕괴를 감소시키거나 방지하고, 그에 의해 파쇄 및 뒤튐림의 가능성을 방지하거나 최소화한다.

[0167] 마지막으로, 제거용 루멘(15)을 한정하는 트러스(21)와 함께 별개의 유체 공급용 도관(12)을 고정하기 위해 하나 이상의 고정 트러스 부재(27)가 제공된다. 도시된 실시 형태의 고정 트러스 부재(27)는 출구 루멘(15)을 한정하는 유체 제거용 트러스(21) 및 별개의 유체 공급용 도관(12)의 외부 주위에 권취되는 나선형 부재(27)를 포함한다. 이러한 고정 트러스 부재(27)는 또한 유리하게는

[0168] 유체 공급용 도관(12)의 불침투성 벽으로부터 외피(3)를 이격시키고, 그에 의해 유체 공급용 도관(12)의 벽 위에 유체 제거용 루멘(15)으로의 유체 경로를 생성한다. 이는 디바이스(1)의 전체 폭에 걸쳐 그로의 유체 공급 및 그로부터의 제거를 가능하게 한다.

[0169] 벽 트러스 부재(23a, 23b) 및 고정 트러스 부재(27)는 각각의 단부 부분(24, 28, 29)에서 단단히 권취될 수 있다. 이러한 단단히 권취된 부분(24, 28, 29)은 나선형 부재를 고정시키고, 일체로 형성된 부분(11A)과의 결합과 같은 다양한 디바이스 구성요소들 사이의 연결을 용이하게 한다.

[0170] 트러스(21)를 제조하기 위해, 제1 단계에서, 필라멘트가 클램프에 의해 일 단부에서 클램핑되고 제1 피치 길이로 나선형 방식으로 제1 로드형 맨드릴(rod-like mandrel) 주위에 권취되어 제1 단부 부분(29)의 일부를 형성한다. 이어서, 필라멘트는 제2 피치 길이로 나선형 방식으로 제1 맨드릴 주위에 추가로 권취되어, 필라멘트가 이어서 반대편 단부에서 제자리에 클램핑된 제1 벽 부재(23a)를 형성한다. 이어서, 2개의 세장형 브레이싱 부재(25)는 또한, 클램프에 의해 그들의 단부에서 클램핑되고, 맨드릴의 서로 반대편인 측부들을 따라, 전형적으로는 상단 및 하단을 따라 제1 벽 부재(23a) 위에 놓인다. 이어서, 제2 필라멘트가 클램프에 의해 클램핑되고 제1 벽 부재(23a)와 반대 방향으로 제1 피치 길이로 제1 로드형 맨드릴 주위에 권취되어 제2 단부 부분(24)을 형성한다. 이어서, 제2 필라멘트는 제2 피치 길이로 맨드릴 주위에 추가로 권취되어 제2 벽 부재(23b)를 형성한다. 제1 단부 부분(29)의 제1 부분에 도달할 때, 제2 필라멘트는 이어서 제3 피치 길이로 권취되어 제1 단부 부분(29)의 단단한 권취를 완료한다. 제1 나선형 부재, 브레이싱 부재, 제2 나선형 부재 및 제1 로드형 맨드릴은 내부 트러스를 형성한다.

[0171] 다음 단계에서, 제2 맨드릴이 내부 트러스 및 제1 로드형 맨드릴과 함께 위치된다. 고정 부재(27)를 형성하기 위한 필라멘트는 클램핑되고 제1 피치 길이로 나선형 유사 방식으로 권취되어 단단히 권취된 제1 단부 부분(28)을 생성한다. 이어서, 필라멘트는 증가된 피치 길이로 나선형 방식으로 추가로 권취되어 트러스의 길이의 대부분을 따라 고정 트러스 부재(27)를 형성한 후에 제1 단부 부분(28)에 대한 반대편 단부에서 제2 단부 부분(28)을 형성하도록 단단히 권취된다. 이어서, 권취된 필라멘트는 가열되어 브레이싱 부재(25)를 그들이 중첩되는 지점에서 제1 및 제2 벽 부재들(23a, 23b)에 융합시킨다. 트러스는 냉각되어, 이에 의해 트러스 부재의 형상을 설정한다. 냉각 후, 클램프와 맨드릴은 제거되어, 도 10 및 도 12에 도시된 바와 같이 중공 트러스를 남긴다. 압출된 인접한 제거용 루멘의 단부(11A)는 트러스 구조체(21)의 단부 부분(29) 위로 밀리고 압출된 유체 공급용 루멘(12)은 삽입되어, 도 9에 도시된 구조체를 형성한다. 방법 단계들의 순서는 변할 수 있고 모든 단계들이 필요한 것은 아니라는 것이 명백할 것이다.

[0172] 트러스 부재(23a, 23b, 25, 27)는 바람직하게는 모노필라멘트 폴리프로필렌과 같은 비-흡수성 중합체 필라멘트를 포함하지만, 임의의 적합한 흡수성 또는 비-흡수성 중합체가 사용될 수 있다. 바람직하게는, 필라멘트는 필라멘트의 기계적 특성을 측정가능하게 변형시키는 과도한 용융이 발생하지 않으면서 필라멘트가 융점까지 가열될 수 있도록 선택된다.

[0173] 도 13 내지 도 15는 전술된 트러스 구조체(21)와 유사한, 그러나 대안적인 형태 외피(203) 내에서, 트러스 유형 도관 구조체(221)를 포함하는 제2 실시 형태 디바이스(201)를 예시한다. 이러한 디바이스(201)에서, 외피(203)는, 복수의 탭(7)보다는, 디바이스의 정중선으로부터 돌출되는 단일 플랜지(207)를 포함한다. 단일 플랜지(207)는 유리하게는 디바이스(201)가 디바이스가 빼와 같이 부착될 수 없는 분리된 영역들을 포함하는 파형 부위 또는 면에 사용될 때 더 양호한 고정을 허용한다.

[0174] 본 실시 형태에서, 외피(203)의 개방 단부(203d)는 일정한 폭을 갖고 좁지 않다. 이는 입구에서 좁아지는 실시 형태와 비교하여 더 용이한 조립을 제공한다.

- [0175] 생체흡수성 재료의 2개의 시트들 사이에 개재되기보다는, 선형 도관 구조체를 갖는 전술된 것들과 같은 디바이스들에서, 외피는 도관 구조체 주위에 감싸이고 도관 구조체의 일 측부를 따라 연결된 생체흡수성 재료의 단일 시트를 포함할 수 있다. 재흡수가 가능한 시트를 절첩하고 절첩부를 따라 그리고 그 내에 재봉함으로써 도관의 서로 반대편인 측부들을 따라 고정 플랜지가 생성될 수 있다.
- [0176] 대안적인 실시 형태에서, 도관 구조체는 대안적인 형태를 가질 수 있다. 도 16 내지 도 22b는 전술된 트러스-포함 구조체와 대조적으로, 도관 구조체(111)의 전체 길이가 가요성 이중 루멘 압출물을 포함하는 제2 실시 형태 디바이스(101)를 예시한다.
- [0177] 이중 루멘 압출물(111)은 전형적으로 실리콘과 같은 재료로 형성되며, 이때 유체 공급용 루멘(115) 및 유체 제거용 루멘(113)이 나란히 형성된다. 특히 도 21의 단면도를 참조하면, 본 실시 형태에서, 유체 공급용 루멘(113)은 원형 단면 및 유체 불침투성 벽을 갖는다. 유체 제거용 루멘(115)은 유체 공급용 루멘(113)보다 상당히 크고, 단면이 D-형상이다. D-형상은, 도관 구조체(111)의 외경을 고려하면, 원형 단면에 비해 증가된 제거용 루멘 부피를 제공한다. 개구부(106)가 유체 제거용 도관의 벽에 제공되어 그러한 채널 내로의 유체의 배출 및 그로부터의 유체의 침입을 허용한다. 개구부(106) 각각은 면적이 약 0.5 mm<sup>2</sup>이다.
- [0178] 외피(103)의 입구 단부(103d)는 폭이 일정하고, 디바이스 입구를 향해 좁아지지 않으며, 이는 필요 시 도관 구조체(111)의 용이한 제거를 가능하게 한다.
- [0179] 도 23 내지 도 25(vi)는 다양한 상처에 맞도록 디바이스를 맞춤화하기 위해 길이가 조정가능한 대안적인 형태 디바이스(501)를 예시한다. 디바이스(501)는 더 작은 치료 부위에 맞도록 요구되는 경우에 단축을 위해 도 23에 예시된 제1 길이로 제공된다.
- [0180] 본 실시 형태 디바이스(501)는 제1 실시 형태 디바이스(1)의 외피(3)와 실질적으로 동일한 외피(503)를 포함한다. 도관 구조체(511)는 유체 불침투성 벽을 갖는 유체 공급용 루멘(513) 및 더 큰 유체 제거용 루멘(515)을 갖는 도 24에 도시된 가요성 이중 루멘 압출물을 포함한다. 유체 제거용 루멘(515)의 벽은 도관 구조체(511)의 길이(LD)를 따라 개구부(506)의 2개의 서로 반대편에 위치한 행들을 포함한다. 본 실시 형태 도관(511) 내의 개구부(506)는 이전의 실시 형태(111)의 개구부보다 크며, 따라서, 외피(503)의 더 작은 개구부(505)와 중첩될 가능성이 더 크다. 이와 같이, 더 큰 개구부(506)는 치료 부위로부터 도관 내로의 유체의 개선된 교환을 제공할 수 있다.
- [0181] 개구부(506)는 외피의 길이보다 전형적으로 짧은 디바이스의 길이(EL)를 따라 제공된다. 디바이스의 이러한 길이(EL)는 진공이 유지되는 것을 보장하기 위해 밀봉된 환경 내에 (즉, 밀봉된 치료 부위 내에) 포함되어야 한다. 또한, 이러한 도관 상의 개구가 폐색을 방지하기 위해 최소 임계 치수보다 큰 본 실시 형태의 경우(예를 들어, 0.5 mm), 개구부는 또한 폐색을 방지하기 위해 디바이스(501)의 외피(503) 내에 포함되어야 한다.
- [0182] 도관 구조체(511)의 원위 단부는, 유체 공급용 루멘(513)의 출구를 유체 제거용 루멘(515)으로의 입구보다 디바이스를 따라 더 멀리 위치시키도록 경사진 경사 표면(516)을 포함한다. 이러한 경사 표면은 유체 공급용 루멘(513)의 출구로부터 유체 제거용 루멘(515)까지 유체 유동(F)을 수용하기 위해, 표면(516)과 외피(503c)의 단부 사이에서 외피(503) 내에 공동을 생성한다.
- [0183] 도 25(i) 내지 도 25(vi)는 디바이스(501)의 길이를 단축시키는 공정을 예시한다. 도 25(i) 내지 도 25(iii)에 예시된 제1 단계에서, 디바이스(501)는 절단선(CL)을 따라 절단된다. 절단선(CL)은 디바이스의 종방향에 대해 일정 각도를 이루고, 도관 구조체(511)의 경사 단부(516) 표면과 실질적으로 평행하여야 한다. 이러한 방식으로 디바이스(501)를 일정 각도로 절단하는 것은 단축된 디바이스가 유체 유동(F)을 수용하기 위해 표면(516)과 외피의 단부 사이에서 외피(503) 내에 공동을 보유할 것을 보장한다. 절단선(CL)의 위치는 후술되는 바와 같이 외피 단부의 밀봉을 수용하기 위해 디바이스의 원하는 길이보다 약간 더 긴 것으로 선택되어야 한다.
- [0184] 제2 단계에서, 도관 구조체(511)는, 도 25(iii)의 유사한 것(ML)에 의해 예시된 바와 같이, 외피에 대해 입구의 방향으로 당겨진다. 이는 도 25(iv)에 예시된 바와 같이 도관 구조체(511)의 절단된 경사 단부(516')와 외피(503)의 절단된 단부(503c') 사이에 간격(S)을 생성한다. 외피 내에서 도관 구조체(511)의 이러한 예상되는 이동을 수용하여 디바이스의 크기를 재설정하기 위해, 도관 구조체는 개구부(506)가 없는 밀봉된 길이(SL)를 가질 수 있다. 이러한 길이(SL)는 큰 개구부(506)가 외피를 넘어 당겨지지 않거나, 디바이스가 단축될 때 폐색을 초래할 수 있거나 디바이스의 밀봉부를 손상시킬 수 있는 위치로 당겨지지 않는 것을 보장한다.
- [0185] 이를 완화하기 위해, 그리고 더 긴 유효 길이(EL)를 디바이스에 제공하기 위해, 폐색 임계치보다 작은 치수를

갖는 작은 개구부가 길이(SL)를 따라 선택적으로 제공될 수 있다. 더 긴 유효 길이(EL)가 유리하며, 이는 그것이 가장 가까운 개구부(506)까지의 거리에 의해 결정되는 디바이스의 유효 치료 영역을 증가시키기 때문이다. 일례로서, 도 23의 실시 형태에서, 디바이스는 가장 가까운 개구부까지 약 25 mm 이내로만 치료를 제공할 수 있다.

[0186] 도 25(v) 및 도 25(vi)를 참조하면, 최종 단계에서, 외피(503)의 단부에 있는 과잉 재료(530)는 평탄화되고 수직 절첩선(FL)을 따라 절첩되어 외피의 단부를 폐쇄한다. 절첩된 부분(530)은 치료 부위에서 조직에 고정되어 디바이스의 절단 단부를 통한 내부로의 어떠한 원치 않는 조직 침입도 방지한다.

[0187] 일 실시 형태에서, 도 25(i) 내지 도 25(vi)에 예시된 디바이스는 사용 전에 임상외에 의한 조립을 위한 별개의 구성요소들로서 제공될 수 있다. 그러한 실시 형태에서, 외피(503)는 2개의 개방 단부를 갖는 대체로 튜브형인 형태일 수 있으며, 이때 근위 섹션(503d)은 다양한 실시 형태와 관련하여 실질적으로 본 명세서에 기재된 바와 같고, 반대편 원위 단부(503c)는 개방되며, 이는 도 25(ii)에 도시된 것과 유사한 형태이다. 503c에 있는 개방 단부는 정사각형 예지 또는 각이 형성된 예지와 같은 임의의 적합한 형상을 가질 수 있다. 상단 및 하단 외피들의 단부 예지들은 (도 25(ii)에 도시된 바와 같이) 정렬될 수 있거나, 또는 도관 구조체와의 조립을 용이하게 하기 위해 디바이스의 하나의 외피가 다른 외피를 넘어 연장될 수 있다. 이러한 대안적인 실시 형태 디바이스는 삽입 전에 임상 현장에서 도 25(iii) 내지 도 25(v)에 도시된 단계에 따라 조립될 수 있으며, 이때 디바이스(503c)의 원위 단부는 삽입 동안 (도 25(vi)에 도시된 바와 같이) 절첩되고 제자리에 고정된다.

[0188] 도 22a 및 도 24는 특히, 도 23의 디바이스에 사용하기 위한 2개의 대안적인 비-재흡수성 이중 도관 유형 구조체를 예시한다. 그러나, 대안적인 설계가 구상된다. 도 23 내지 도 25(vi)의 실시 형태에서, 유체 제거용 루멘(515)은 약 18 mm<sup>2</sup>의 면적을 갖는 D-형상 단면을 갖고, 유체 공급용 루멘은 약 1.4 mm의 직경을 갖는 원형 단면을 갖는다. 그러나, 이들 루멘에 대한 다른 크기 및 형상이 구상된다. 예를 들어, 입구 루멘은 직경이 약 1 mm 내지 약 2 mm일 수 있다.

[0189] 도 22a 및 도 22b의 도관 구조체(111)가 사용되는 실시 형태에서, 작은 0.5 mm 개구부(106)는 개구부가 디바이스의 더 긴 길이를 커버할 수 있게 한다. 디바이스의 길이를 조정할 때, 도관 구조체(111)는 개구부들 중 일부가 외피의 밀봉 영역(503d) 내에 또는 심지어 외피의 외측에 있도록, 그러나 개구부의 작은 크기가 유체 제거용 루멘의 폐색을 방지하도록 당겨질 수 있다.

[0190] 추가 실시 형태에서, 작은 크기의 개구부(106)는 외피의 밀봉 단부(503d) 근처의 국소화된 구역에만 (그러나 외피 내부에) 제공될 수 있다. 유체 제거용 도관의 나머지 길이는 도관과 치료 영역 사이에 더 높은 정도의 유체 교환을 제공하도록 더 큰 개구부를 포함할 수 있다. 이는, 개구부들 중 일부가 외피의 외측에 있도록 디바이스를 단축시키는 단계 동안 사용자가 슬리브로부터 튜브를 너무 많이 제거하는 경우, 개구부의 작은 크기가 이를 방지하여 유체 제거용 루멘의 폐색을 야기한다는 것을 의미한다.

[0191] 예로서, 도 26 내지 도 35는 일부 추가 실시 형태 도관 구조체를 예시한다. 도 26 및 도 27은 내부 벽(614)에 의해 분리된 유체 공급용 루멘(613)과 유체 제거용 루멘(615)을 갖는 일 실시 형태 도관 구조체(611)를 예시한다. 본 실시 형태에서, 유체 제거용 루멘(615)은 슬릿형 개구부들(606)의 행을 포함한다. 개구부(606)는 루멘 벽의 곡률을 따르고, 그의 더 큰 크기는 치료 부위로부터 유체 제거용 루멘(616) 내로의 유체의 통과를 개선한다. 도관(611)의 단부 면(606)은 유체 공급용 및 유체 제거용 루멘들(613, 615)의 각각의 단부에 적어도 부분적으로 걸쳐 연장되는 오목 표면(616)을 갖는다. 이러한 오목 표면은 오목 표면(616)과 외피의 단부 사이에서 외피 내에 공동을 생성하여, 유체 공급용 루멘(613)의 출구로부터 유체 제거용 루멘(615)으로의 유체 유동(F)을 수용하여, 유체 공급용 루멘(613)의 출구도 유체 제거용 루멘(615)의 입구도 외피에 의해 폐색되지 않는 것을 보장한다.

[0192] 도 28 및 도 29는 다른 실시 형태 도관 구조체(711)를 예시한다. 본 실시 형태에서, 유체 공급용 루멘(713)과 유체 제거용 루멘(715)을 분리하는 내부 벽(714)이 도관(716)의 단부 앞에서 중단된다. 분할 벽(714)의 이러한 후퇴된 설정은 도관 단부 벽(716)으로부터 이격된 지점에서 도관(711) 내의 2개의 루멘들 사이에서 유체가 유동하기 위한 통로를 제공한다. 이는, 슬리브가 사용 동안 도관(716)의 노출된 단부에 대해 또는 그 내로 흡입되는 경우에 루멘들(713, 715) 사이의 통로가 유지되는 것을 보장한다.

[0193] 도 30 및 도 31은 추가 실시 형태 도관 구조체(811)를 예시한다. 본 실시 형태에서, 유체 제거용 도관을 따른 개구부(806)는 개구부들의 행 및 슬릿들의 행 둘 모두에 의해 제공된다. 개구(806)는 프로파일의 V-형상인, 세장 슬릿형 개구부이다. 관통 구멍(817)이 도관 단부(816)로부터 이격된 지점에서, 도관(811)의 종방향에 수직

으로, 도관을 통해 제공된다. 이러한 관통 구멍은 유체 공급용 루멘(813)을 분리하는 내부 벽(814)을 통해 연장되어, 도관 단부 벽(816)으로부터 이격된 지점에서 도관(811) 내의 2개의 루멘들 사이에서 유체가 유동하기 위한 통로를 생성한다. 이는, 슬리브가 사용 동안 도관(816)의 노출된 단부에 대해 또는 그 내로 흡입되는 경우에 루멘들(813, 815) 사이의 통로가 유지되는 것을 보장한다.

- [0194] 도 32 및 도 33과, 도 34 및 도 35는 전술된 실시 형태의 변형예를 예시하는 2개의 추가 실시 형태 도관(911, 1011)을 예시한다. 도 32 및 도 33의 도관은 단축된 내부 벽(914), 및 유체 제거용 도관(915)을 따른 슬릿형 개구부들의 행을 포함한다. 도 34 및 도 35의 도관은 횡방향 관통 구멍(1017), 및 슬릿형 개구부들(1006)의 이중 행을 포함한다. 특징부들은 전술된 실시 형태들 중 상이한 실시 형태들로부터 선택되고, 원하는 대로 조합되어 추가 실시 형태를 생성할 수 있다는 것이 이해될 것이다.
- [0195] 도 36 내지 도 40은 큰 상처에 특히 적합할 수 있는 대안적인 형태 디바이스(301)를 예시한다. 일부 응용에서, 본 실시 형태 디바이스(301)는, 예를 들어, 치료된 근육의 근막에 고정된 조직의 평면을 따라 또는 치료된 조직의 평면에 걸쳐 배치될 수 있고, 예를 들어, 조직의 피하 층의 폐쇄와 같은 조직의 층에 걸친 치료 부위로 통합될 수 있다. 본 실시 형태에서, 유체 공급용 루멘(313) 및 유체 제거용 루멘(315)은 동축이고 루프를 형성한다.
- [0196] 본 실시 형태(301)의 도관 구조체(311)는 유체 공급용 루멘(313)의 일부분 및 유체 제거용 루멘(315)의 출구 부분을 한정하는, 디바이스(301)의 결합 입구/출구 구성요소(320)를 포함한다. 구성요소(320)는 Y-형상이며, 이때 루멘(313, 315)은 구성요소를 통한 길이에 대해 대체적으로 평행하고 나란하며, 이어서 입구/출구 포트의 원위에 있는 구성요소(320)의 단부에서 분기된다. 루멘(313, 315)은 동일한 단면 형상 및 크기를 갖는다. 본 예에서, 루멘(313, 315)은 단면이 원형이지만, 다른 형상이 구상된다.
- [0197] 결합 입구/출구 구성요소(320)의 분기된 단부는 유체 제거용 루멘(315)의 나머지 길이에 대해 프레임워크를 형성하는 구조체(321)에 유체 결합되도록 구성된다. 따라서, 본 실시 형태에서, 유체 공급용 루멘(313)은 결합 구성요소(320)(및 선택적으로 임의의 상류에 결합된 구성요소)를 통해서만 연장되고, 따라서, 루프 주위에서만 만 아니라 결합 구성요소(320)를 통해 연장되는 유체 제거용 루멘(315)보다 길이가 훨씬 더 짧다.
- [0198] 유체 공급용 및 유체 제거용 루멘들(313, 315) 둘 모두의 벽은, 디바이스(321)에 공급되는 유체의 100 퍼센트가 도관 구조체(311)의 루프형 부분(321)에 공급되도록 결합 구성요소(320)를 통해 실질적으로 유체 불침투성이다. 결합 구성요소(320)는, 예를 들어 실리콘으로부터 성형된, 성형된 구성요소일 수 있다.
- [0199] 이러한 간격이 너무 가깝다면, 공급된 유체는 루프형 부분(321) 및 그에 의한 치료 부위의 대부분을 우회할 수 있고, 그 대신 디바이스(301)로부터 바로 끌어당겨질 수 있다.
- [0200] 세장형 채널을 한정하는 임의의 도관 구조체는 도관 구조체(311), 예를 들어 트러스 기반 또는 중공 압출물 유형 도관 구조체의 루프형 부분(321)에 사용하기에 적합할 수 있다. 구조체(321)는 상처 부위로부터 제거를 필요로 하지 않는 생체흡수성 재료를 포함할 수 있거나, 이는 치료가 일단 완료되면 구조체(321)가 제거될 수 있도록 비-재흡수성 재료를 포함할 수 있다.
- [0201] 루프형 구조체는 유리하게는, (이동하거나 분리되어 남아있을 가능성이 가장 높은) 손상 부위의 예지로부터 가장 멀리 떨어져 위치한 치료 부위의 중심 영역에 직접 진공 압력을 적용하는 디바이스의 중심 부분에 진공 압력을 적용하는 것을 가능하게 한다.
- [0202] 도 40은 도 36 내지 도 39의 실시 형태에서 사용하기 위한 도관 구조체(321)의 일 형태를 예시한다. 구조체(321)는 실리콘과 같은 비-재흡수성 재료로 형성되고, X-형상의 단면을 갖는 압출물을 포함한다. X-형상은 유체 제거용 루멘(315)을 따라 4개의 유동 경로를 한정한다. 각각의 교차 부재의 단부 상의 만곡된 플랜지(322)는 외피(303)를 충분히 지지하도록 작용하여 음압의 적용 시 외피가 유체 제거용 도관 내로 끌어당겨지는 것을 방지한다. 플랜지(322)는 공급된 유체의 루멘 외부로의 통과 및 상처 유체의 루멘(315) 내로의 통과를 허용하기 위해 4개의 각자의 통로 내로 4개의 세장 슬릿형 개구를 한정한다.
- [0203] 도 36 내지 도 40의 디바이스(301)에서, 구조체(321)를 둘러싸는 외피(303)는 상단 시트(303a) 및 하단 시트(303b)를 포함하며, 이때 단일 플랜지(307)가 디바이스의 외주연부 주위에 형성되고, 제2 내부 플랜지는 루프의 중심에 개구를 갖는다. 개구(305)는 상단 및 하단 시트들(303) 둘 모두에 제공된다.
- [0204] 외피는 Y-형상의 결합부(320) 위를 감싸는 개구부가 없는 입구 부분(303d)을 형성한다.
- [0205] 도 41 내지 도 45 및 도 46 내지 도 51은 2개의 대안적인 루프형 실시 형태(1101, 1201)를 예시한다. 이러한

실시 형태에서, 별개의 Y-형상의 커넥터가 생략되고, 그 대신, 도관 구조체(1111, 1211)는 접합부에서 2개의 별개의 단일 루멘 돌출부(1111b, 1211b, 1111c, 1211c)로 분할되는 이중 루멘 부분(1111a, 1211a)을 갖는 일체형 구성요소로서 제조된다. 각각의 돌출부(1111b, 1211b, 1111c, 1211c)는 구조체(1111, 1211)의 벽을 통한 유체의 교환을 위한 복수의 개구부(1106, 1206)를 포함한다.

[0206] 도 45 및 도 51은 디바이스(1101, 1201)의 조립 전의 각자의 도관 구조체(1111, 1211)를 예시한다. 디바이스를 조립하기 위해, 도관 구조체 돌출부들(1111b, 1211b, 1111c, 1211c)의 단부들은 동축이 되도록 함께 맞닿아 연결되어(1118, 1218), 디바이스(1101, 1201)를 통해 단일 연속 루멘을 형성한다. 이어서, 외피는 2개의 시트가 도관 구조체 주위에서 함께 스티칭될 때 돌출부를 제위치에 유지시킨다.

[0207] 대안적으로, 생체흡수성 재료의 추가적인 슬리브가 도관 돌출부들 주위에 단단히 감싸일 수 있으며, 여기서 이들은 함께 맞닿아 연결되어(1118, 1218), 도관을 제위치에 단단히 유지시킨다. 당업자의 경우, 이러한 도관 돌출부들을 제위치에 유지시키기 위한 다른 수단이 구상된다.

[0208] 이러한 2개의 실시 형태(1101, 1201)의 도관 구조체(1111, 1211) 상의 개구부 배열(1106, 1206)은 단지 예이고, 많은 상이한 개구부 형상 및 레이아웃이 가능할 것이다. 도관 구조체의 각각의 돌출부에 대해, Y-접합부에 인접한 제1 길이의 도관의 벽에는 개구부(1106, 1206)가 없어서 루멘 내로의 또는 그로부터의 유체 전달이 그 길이에 걸쳐 불가능하게 한다. 돌출부(1111b, 1211b, 1111c, 1211c)의 이러한 개구부가 없는 부분은, 공급된 유체가 외피(1103, 1203)를 통해 상처 부위로 이동할 수 있는 제1 지점과 유체가 상처 부위로부터 끌어당겨질 수 있는 제1 지점 사이에 간격(S)을 생성하기 위해 중요하다. 이러한 간격(S)이 너무 가깝다면, 공급된 유체는 루프형 부분 및 그에 의한 치료 부위의 대부분을 우회할 수 있고, 그 대신 디바이스(1101, 1201)로부터 바로 끌어당겨질 수 있다.

[0209] 상기 실시 형태에 대해, 외피(1103, 1203)는 개구부를 포함할 수 있거나, 또는 개구부가 없을 수 있고, 유체 전달을 위한 외피의 다공도에 의존할 수 있다. 도 41에 도시된 실시 형태(1101)에서, 외피에는 개구부가 없고, 외피(1103)를 가로지르는 유체 전달을 용이하게 하기 위해 외피의 다공도에 의존한다. 도 59b는 ECM 재료의 처리된 층을 가로지르는 유동(AF)을 예시한다. 외피(1203)는, 도 46 내지 도 48의 실시 형태에서, 상단 및 하단 외피 시트들(1203a, 1203b) 둘 모두 상에 개구부들의 다수의 행을 포함한다.

[0210] 도 52 내지 도 54는 유체 배출 및 공급 디바이스가 다층 보강형 외과용 메시(mesh)와 통합되는 추가 실시 형태(401)를 도시한다. 외과용 메시는 재흡수성 또는 비-재흡수성일 수 있다. 외과용 메시는 외피(403b)의 하부 층을 형성한다. 재료의 상단 시트가 외피(403a)의 상단 층을 형성한다. 개구부(405)가 외피의 상단 층(403a) 상에 제공된다. 이러한 상단 층(403a)은 전체 외과용 메시지를 커버할 수 있거나, 도관 구조체(411)만을 커버하도록 형상화될 수 있다. 다층 외과용 메시는 도관 구조체(411)를 수용하는 패턴의 스티칭(410)을 사용하여 보강되고, 치료가 종료될 때 도관 구조체(411)가 제거될 수 있는 것을 보장한다.

[0211] 이러한 실시 형태(401)는 복벽 치료를 위한 특정 응용을 가질 수 있다. 예를 들어, 복잡한 탈장 복원술에 사용되는 경우, 외피 개구부(405)는 전형적으로 피부를 향할 것이고 복강으로부터 멀어지게 향할 것이다. 이는 유리하게는, 진공이 디바이스 위에 놓이는 분리된 조직에 적용되는 것을 보장하여, 효과적인 유체 제거 및 사각의 제거를 보장한다. 디바이스(403b)의 하부에는 개구부가 없는데, 이는 아래에 놓인 조직이 외과용 메시에 접촉되는 것을 야기하는 진공 압력의 적용을 방지함으로써 복벽의 치유를 도울 수 있다. 한편, 상단 외피 층(403a)의 개구부(405)는 수술의 완료 후에 유지되는 임상 사각을 감소시키기 위해 디바이스(401)에 대한 분리된 피하 조직의 병치(apposition)를 개선하도록 작용한다.

[0212] 대안적인 실시 형태에서, 다수의 도관 및/또는 상부 외피 층이 단일 메시에 고정될 수 있다.

[0213] 도 55 내지 도 57은 유사한 실시 형태 디바이스이지만 도 49 내지 도 51과 관련하여 실질적으로 설명된 바와 같은 대안적인 도관 구조체(1311)를 갖는 것을 예시한다. 본 실시 형태에서, 외피(1303a)의 상단은 일련의 개구부들을 갖는데, 여기서 외피(403b)의 하부에는 구멍이 없다. 디바이스(1301)의 하부 외피(1303b)는 상처 위에 진공 밀봉부를 달성하기 위해 삽입물로서 또는 커버로서 사용하기 위해, 중합체 재료, 예를 들어 ECM, 중합체, 발포체 등의 하나 이상의 층으로 형성될 수 있다.

[0214] 도 58의 예시적인 실시 형태(1401)에 의해 예시되는 바와 같이, 다층 제품 또는 구조체에 통합된 도관 구조체(1411)는 임의의 원하는 경로를 따를 수 있다. 더 큰 영역을 커버하는 디바이스의 경우, 도 58에 예시된 바와 같이, 도관 구조체의 사행형(snaking)은 유체 제거용 루멘의 길이를 증가시키고 이에 의해 유체 및/또는 음압이 가로질러 전달되는 영역을 증가시키는 데 바람직할 수 있다.

- [0215] 외과용 메시의 표면에 걸친 더 큰 도관 커버리지는 치료 부위에 공급되는 총 힘을 증가시킬 것이며, 이는 완전한 사각 폐쇄 및 유체 제거를 달성할 가능성을 개선하고, 치료의 임상 결과를 개선할 가능성이 있다.
- [0216] 모든 실시 형태의 경우, 디바이스는 생체흡수성 재료의 추가 층을 디바이스의 외피에 부가함으로써, 또는 더 신속하게 재흡수될 외피 층을 제공함으로써 더 긴 또는 더 짧은 재흡수 시간을 제공하도록 조작될 수 있다. 더 긴 재흡수 시간은 진공 압력, 유체의 배출 또는 전달 및 제거에 오랜 기간을 필요로 하는 부위에 유리할 수 있다. 디바이스의 긴 '서비스 수명'은 또한, 트러스-기반 도관 구조체에서 비-흡수성 봉합 재료 또는 시임 특징 부 상의 스티칭을 위한 오래 지속되는 흡수성 재료의 사용을 통해 얻어질 수 있다. 디바이스 개구부의 크기는 또한 유체의 오랜 제거가 주변 조직에 진공 압력을 적용하는 것보다 선호되는 상황에서 감소될 수 있다.
- [0217] 본 명세서에 설명된 디바이스(1 ... 1401)는 치료 부위로의 유체의 유효한 공급 및 그로부터의 유체의 제거를 허용하도록 구성된다. 구체적으로, 유체는 60 mmHg 내지 150 mmHg의 일관된 진공 압력을 수용하고 있는 치료 부위로 공급되고 그로부터 제거된다.
- [0218] 치료 부위는 수술 동안 또는 외상의 결과로서 분리되었던 근육 조직, 결합 조직 또는 피부 조직의 표면들 사이의 공간, 및/또는 연조직이 제거 또는 치료되었던 임의의 부위일 수 있다. 디바이스는 또한 피하 층 또는 근육 층과 같은 조직의 층 내에 전체적으로 포함될 수 있으며, 여기서 진공 압력의 적용 및/또는 유체의 전달 및 제거가 요구된다. 일부 예는 수술 후의 복벽, 또는 유방절제술 또는 유방재건술 후 유방을 포함한다. 치료 부위는 장액종 또는 혈종의 부위 또는 가능하게는 조직의 외과적 절제술 이후의 예방책으로서 사용되는 부위일 수 있다. 대안적으로, 치료 부위는 외상, 부상 또는 괴사 또는 감염된 조직의 외과적 절제술 이후와 같은 개방창(open wound)일 수 있으며, 조직 판(flap)의 전진을 통해 폐쇄되거나 드레이프와 같은 폐쇄 층을 사용하여 밀봉되어 진공 압력의 레벨이 지속될 수 있는 것을 보장할 수 있다.
- [0219] 치료 부위는 또한, 조직의 하나 이상의 층을 가로질러, 예를 들어 피하 조직 층의 전부 또는 일부를 가로질러, 아래에 놓인 근육 층과의 계면으로부터 피부의 진피 또는 표피 층과의 연결부까지 횡단하는 부위일 수 있다. 일례는 디바이스의 플랜지가 일 측부에서 근막에 고정되거나 부착되었던 치료 부위일 수 있으며, 이때 나머지 디바이스는 주요 외과적 절개부의 폐쇄 동안, 예컨대 제왕 절개 또는 개복 후에 조직의 피하 층 내에 위치된다.
- [0220] 디바이스(1 ... 1401)의 탭 또는 플랜지(7 ... 1407)는 유리하게는, 진공 압력의 적용, 유체 제거, 및/또는 치료 유체의 표적화된 전달이 가장 요구되는 위치에서 탭 또는 플랜지를 조직에 봉합함으로써 상처 부위에 디바이스가 고정되게 한다. 이는, 결과적인 조직 간극(gape) 또는 불일치가 수술 부위, 예를 들어 내부 종양 부위 또는 공여 부위의 1차 폐쇄 후에 존재할 광범위한 절제술에 의한 부위와 같은, 수술 후 사각의 제거 및 유체의 제거로부터 가장 이익을 얻을 치료 부위의 영역에 대한 진공 압력의 표적화된 제공을 허용한다.
- [0221] 치료 부위에서 디바이스를 제자리에 보유하는 능력은 또한 일단 환자가 이동하기 시작하면 디바이스가 오랜 기간 동안 계속 기능할 것을 보장하는 데 도움이 된다. 다른 종래 기술의 디바이스에서, 치료 부위 내의 디바이스의 원치 않는 이동은 추가의 내부 외상을 야기할 수 있고, 이전에 분리된 조직 평면이 임의의 제공된 진공에 의해 다시 결합되는 것을 방해할 수 있고, 뼈 또는 근육의 이동에 의해 도관이 신체 내에서 폐쇄되거나 핀칭(pinching)될 수 있는 부위로 도관이 이동되게 할 수 있다.
- [0222] 적합하게 형상화된 디바이스가 선택될 수 있거나, 일부 실시 형태의 경우, 디바이스의 길이 또는 형상은 상처 부위 및 원하는 치료 영역에 가장 적합하도록 조정될 수 있다. 이는 또한, 음압의 적용이 바람직하지 않을 수 있는, 예를 들어, 그것이 안전하지 않을 수 있는 영역에 대한 근접을 피하기 위해 디바이스를 선택 또는 조정 또는 형상화하는 것을 포함할 수 있다. 이러한 부위는 결찰된 혈관, 노출된 신경, 또는 다른 민감한 혈관의 영역을 포함할 수 있다.
- [0223] 디바이스(1 ... 1401)는 치료 부위로부터 유체를 전달 및 배출하기 위한 시스템의 일부로서 사용된다. 디바이스 도관 구조체는 2개의 조직 표면을 이격된 상태로 유지하고, 그에 의해 치료 부위로부터의 유체가 배출될 수 있거나 유체가 치료 부위로 전달될 수 있는 채널을 한정한다. 2개의 조직 표면은, 특히 유체 배출을 보조하기 위한 음압 또는 감압(진공)의 적용 하에서, 이격된 상태로 유지될 필요가 있는데, 그 이유는 그렇지 않은 경우에 그들이 함께 붕괴될 것이기 때문이다.
- [0224] 디바이스(1 ... 1401)의 일 단부에 하나의 개구 또는 한 쌍의 개구의 형태의 포트가 음압원 또는 양압원과 채널의 연결을 허용한다. 포트는 이중 루멘 도관일 수 있고/있거나 공급용 및 제거용 도관(13 ... 1413, 15, ... 1416)의 노출된 개방 단부에 의해 제공될 수 있다. 유체 공급용 도관이 유체 공급용 루멘과 유체 연통하도록 포트에 해제가능하게 결합되고, 유체 제거용 도관이 유체 제거용 루멘과 유체 연통하도록 결합된다.

- [0225] 일부 실시 형태에서, 포트는 피부의 절개부 주위에 기밀 밀봉을 제공하는 환자의 피부의 외부 표면 상에 위치한 불침투성 드레싱, 및 도관이 드레싱에 해제가능하게 결합되는 대안적인 수단에 결합될 수 있다. 다른 실시 형태에서, 포트는 도관 구조체 및 외부 디바이스와 인터페이스하는 커넥터에 의해 제공될 수 있다.
- [0226] 저장소는 환자의 신체의 외부에 위치되고, 디바이스로부터 유체를 수용하기 위해 유체 제거용 루멘과 유체 연통 상태로 배열된다. 압력원은 디바이스에 음압을 전달할 수 있어서, 유체가 치료 부위로부터 디바이스 내로 배출되고 도관을 통해 저장소로 이송되게 할 수 있고/있거나 치료 유체가 도관을 통해 디바이스 내로 끌어당겨지고 치료 부위로 전달되도록 할 수 있거나, 또는 디바이스에 양압을 전달할 수 있어서, 저장소 내의 유체가 도관을 통해 디바이스 내로 그리고 치료 부위로 이송되도록 할 수 있다. 치료 유체는 액체 또는 기체일 수 있으며, 예를 들어, 필터링된 공기 또는 다른 혼합 상 유체, 예컨대 증기 또는 가습된 공기를 포함할 수 있다. 치료 액체가 도입되는 실시 형태에서, 치료 유체를 포함하거나 보유하는 추가 저장소가 치료 유체를 디바이스에 전달하기 위해 유체 공급용 루멘에 결합될 수 있다.
- [0227] 압력원은 전형적으로, 치료 부위로의 전달을 위해 저장소로부터 디바이스 내로 유체를 펌핑하기 위한 펌프 또는 치료 부위로부터의 배출 유체에 음압을 적용하기 위한 진공 펌프일 것이다. 시스템은 필터링된 공기 및/또는 다른 치료 유체의 도입 동안 치료 부위의 음압을 실질적으로 유지하도록 작동한다. 펌프는, 예를 들어 압착 전구(squeeze bulb)를 사용하여 수동으로 동작될 수 있거나, 또는 치료 부위의 유체의 더 정밀한 전달을 위해 전자적으로 제어될 수 있다. 하나의 특히 적합한 펌프가 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 제 63/117,995호에 기재되어 있다.
- [0228] 유체가 치료 부위로 전달되고 있는 시스템에서, 전달될 유체는 하나 이상의 영양소, 도관을 통해 여전히 수송될 수 있는 요변성 겔 또는 고점성 유체와 같은 '유동성 유체', 상처 치유를 촉진하기 위한 세포 현탁액 치료제를 함유할 수 있다. 유체는 예를 들어, ECM, 히알루론산, 치유를 돕는 성장 인자, 감염 치료를 위한 항균제, 통증 완화를 위한 펜타닐 또는 모르핀과 같은 진통제, 케토롤락 또는 다이클로페낙과 같은 항염증제로부터 유래한 유동성 겔을 포함할 수 있지만, 다른 유체가 구상되고 당업자에게 명백할 것이다.
- [0229] 일부 대안적인 실시 형태에서, 디바이스는 동일한 압력원으로 각자의 부위를 치료하기 위해 상이한 각자의 부위에 삽입된 하나 이상의 다른 디바이스에 동작가능하게 연결될 수 있다.
- [0230] **동물 연구**
- [0231] **테스트 1**
- [0232] 동물 연구의 개시 전에, 도 41 내지 도 45에 예시된 디바이스(1101)가, 미국 특허 출원 제63/117,995호에 기재된, 밀봉된 폴리우레탄 백(bag) 내에 배치되고 펌프 디바이스에 연결된 벤치 테스트를 수행하였다. 혈액 백으로부터의 혈액을 응고제와 혼합하여 느린 혈전을 시뮬레이션하고 디바이스(1101) 내로 점적주입(instill)하여, 필터링된 공기의 삽입물로의 반복된 전달을 통해 연결된 펌프에 의해 응고된 유체가 제거되고 있을 때 치료 부위에서 진공 압력을 유지하는 삽입물의 능력을 평가하였다.
- [0233] 테스트 설정은 외피 개구부가 없는 도 41 내지 도 45의 디바이스(1101)와 같은 삽입물 디바이스가 진공 압력을 치료 부위로 효과적으로 전달할 수 있음을 확인하였다.
- [0234] 이러한 삽입물의 내부 도관 구조체는 길이가 대략 260 mm였고 2개의 Ø3.2 mm 맨드릴을 사용하여 구성하였으며, 여기서 약 16 mm<sup>2</sup>의 내부 루멘 면적을 보여주는 노드들 사이에서 피치 길이가 2.5 mm인 트러스를 구축하기 위해 Ø450 pm (410 내지 450 pm) 모노필라멘트 폴리프로필렌 복합사가 사용되었다. 디바이스(1111)는 도관 구조체의 양면 상의 시임(1109)을 따라 Ø125 pm (100 내지 149 pm) PGA 다중필라멘트 스티칭의 2개의 런(run)으로 채봉되어 도관 구조체(1111) 위에 상부 및 하부 외피 시트들(1103a, 1103b)을 고정하였다.
- [0235] 도 59a 및 도 59b에 예시된 바와 같이, ECM 시트를 통한 유체 유량은 다른 방향에 비해 일 방향에서 더 높다. 테스트된 실시 형태에서, ECM 시트는 ECM의 유두상 돌기(papilla)(관강내) 표면이 내부 도관 구조체(1111)로부터 멀리, 외향하는 상태로 배열되었다.
- [0236] 디바이스(1101)는 전체 광배근이 제거된(195 g으로 칭량됨) 90 kg으로 칭량된 양(sheep) 내에 배치하였다. 디바이스의 도관 구조체(1111)를 내부 도관 면적이 9.65 mm<sup>2</sup>인 압입-끼워맞춤(push-fit) 커넥터를 통해, 유체 공급용 루멘 크기가 1.65 mm<sup>2</sup>(Ø1.45 mm)이고 유체 제거용 루멘 크기가 약 9 mm<sup>2</sup>(등가 직경이 Ø3.39 mm임)인 이중 루멘 실리콘 튜브에 결합하였다.
- [0237] 이어서, 다중-루멘 실리콘 튜브는 60 mmHg 내지 115 mmHg의 유체 공급용 루멘을 따라 측정된 진공 압력의 유지

를 목표로 하고 있는 외부 배터리 동력공급식 진공 디바이스에 연결되었으며, 여기서 펌프는 진공이 유체 제거용 루멘을 따라 최대 150 mmHg로 공급되는 것을 제한하도록 구성되었다. 펌프는, 14초 개방 및 20초 폐쇄의 사이클링으로 프로그래밍된 밸브를 통해 제어된 필터링된 주변 공기의 도입 동안 이러한 레벨의 진공 압력이 유지되는 것을 보장하도록 구성되었다. 밸브 사이클은 유체 공급용 루멘을 따라 측정된 압력이 60 mmHg 진공 압력 임계치 - 이 지점에서 시스템은 밸브를 작동시키는 것을 중지함 - 에 도달할 때까지 연속 사이클로 작동하였다.

[0238] 삽입물의 먼 단부에서/튜브의 유체 공급용 루멘을 따라 측정된 진공 압력은 수술 후 대략 5 ½ 일수의 기간 동안 - 이 시간 동안 삼출물의 총량 349 g이 제거되었음 - 표적 60 내지 115 mmHg 진공 압력을 유지하는 것으로 밝혀졌다.

[0239] 연구 동물의 안락사 시, 큰 장액종이 삽입물 디바이스의 상부 위에 형성되었다는 것이 밝혀졌으며, 디바이스가 치료의 전체 기간 동안 유체를 제거하는 데 효과적이었지만 이는 광배근의 완전한 절제에 의해 생성된 수술 후 사각을 관리하는 데 효과적이지 않았다는 결론을 내렸다.

[0240] 테스트 2

[0241] 상기 테스트 1에 대해 진술된 동물 연구를, 외피 내에 Ø0.5 mm 개구부 특징부를 갖는, 도 46 내지 도 51에 도시된 삽입물 디바이스(1201)를 사용하여 반복하였다. 이러한 테스트에서, 변형된 유일한 다른 변수는 수술 후 치료의 처음 3일에 걸쳐 주기적인 간격으로 유체 공급용 루멘을 통해 공급되는 멸균 식염수를 첨가하여 피브리/피브리노겐 또는 다른 혈액 성분과 같은 임의의 응고 인자를 디바이스(1201)에서 제거하는 것을 도왔다. 식염수의 도입 전체에 걸쳐 치료 부위에서 진공 압력을 유지하는 삽입물 디바이스 내에서 진공 압력이 유지되는 것을 이용함으로써 삽입물을 통해 멸균 식염수를 끌어당기기 위한 수동 수단을 사용하여 멸균 식염수를 치료 부위로 전달하였다.

[0242] 이러한 테스트에서는, 수술 후 1일(t=0)에 92 g, 수술 후 2일(t=2)에 142 g, 그리고 수술 후 3일(t=3)에 111 g을 포함한 총 345 g의 식염수를 추가하였다. 유체 공급용 루멘을 따라 측정된 진공 압력은, 공기 밸브의 개폐가 기능하는 것이 중단되는 수술 후 2.5일에 60 mmHg 더 낮은 진공 압력 임계치 미만으로 떨어지는 것으로 밝혀졌는데, 이때 시스템은 단일 압력 레벨에서 시스템 내의 일정한 진공 압력 레벨을 목표로 한다.

[0243] 제거된 광배근이 116 그램으로 칭량된 87 kg으로 칭량된 양을 연구에 사용하였다. 수술 후 5일의 기간에 걸쳐 총 800 그램의 삼출물을 동물로부터 제거하였다.

[0244] 연구 동물의 안락사 시, 디바이스의 대략 50 내지 70%를 갖는 디바이스의 중간을 가로지르는 상당히 대향된 조직의 명확하게 정의된 라인이 주변 조직과 잘 통합되었다는 것이 밝혀졌다. 디바이스의 대략 30 내지 50%를 차지하는, 척골(동물의 두개골 단부)에 더 가까이 근접하게 놓인 손상 부위의 영역은 장액종을 갖는 것으로 밝혀졌으며, 이때 손상 영역의 반대편 측부는 충분히 대향된 조직과 함께 완전히 치유되는 것으로 보이는 후방(동물의 미골 단부)을 향하여 연장되었다.

[0245] 이러한 안락사로부터의 전체 관찰은 이전 디바이스와 비교할 때 치료 후 사각 관리에 대한 유의하게 개선된 임상 결과가 존재하는 것을 밝혔다.

[0246] 테스트 3

[0247] 추가의 동물 연구를 수행하여 도 16 내지 도 21에 도시된 디바이스(101)와 유사한 선형 디바이스의 치료 결과를 기존의 종래 기술의 폐쇄형 상처 배출 디바이스(대조군 디바이스)와 비교하였다.

[0248] 폐쇄형 상처 배출 (대조군) 디바이스는 천공된 15 Fr(Ø5 mm O.D 튜브 - Ø3 mm ID 튜브) 크기의 PVC 배출관(부품 번호 SU130-403D)을 갖는 Cardinal Health의 3-스프링 기계식 동력공급식 폐쇄형 상처 배출 디바이스였다. 이러한 저장소는 완전히 프라이밍될(primed) 때 대략 70 mmHg의 진공 압력을 전달하는 것으로 알려져 있다.

[0249] 치료 디바이스는 길이가 대략 약 100 mm였으며, 여기서 중심 도관 디바이스는 도 21에 도시된 단면 형상을 갖는 다중-루멘 실리콘 튜브였다. 유체 공급용 루멘(113)은 Ø1.4 mm이고 유체 제거용 루멘(111)은 면적이 대략 18 mm<sup>2</sup>이다. 도관은, 슬리브 내에 위치한 도관의 길이를 따라 분포되는 유체 제거용 루멘의 상단, 측부 및 하단 면 주위에 위치한 일련의 3 x Ø3 mm 크기의 절단된 개구부(106)를 갖는 것으로, 도 28 및 도 29의 실시 형태에 도시된 바와 같이 제작되었다. 2개의 루멘(113, 115) 사이의 내부 벽을 도 28 및 도 29에 예시된 방식으로 후방 절단하여, 유체 공급용 루멘과 유체 제거용 루멘의 개구 사이의 경로가 디바이스가 진공 하에 있을 때 보존되는 것을 보장하였다.

[0250] 디바이스의 유두상 돌기(관강내 표면) 측이 도관을 향해 내향하는 상태로 슬리브를 고정시키도록  $\varnothing 125 \mu\text{m}$  (100 내지 149 pm) PGA 다중필라멘트가 양 면 상에서 시임을 따라 스티칭되는 것을 사용하여 재봉된 ECM 재료의 2개의 시트로 삽입물 디바이스를 제작하였다. 슬리브 디바이스의 양 측부는 일련의  $\varnothing 0.5 \text{ mm}$  직경 개구부를 디바이스의 길이를 따라 포함하였다.

[0251] 이러한 삽입물에 연결된 외부 진공 펌프 디바이스는, 필터링된 공기의 점적주입 동안 시스템이 80 mmHg의 진공 압력 레벨로 유지된 상태에서, 필터링된 공기를 유체 공급용 루멘을 통해 도관 내로 도입하는 유체 공급 밸브를 2분의 지속기간으로 폐쇄하면서 14초 동안 개방하도록 구성되었다. 일단 그러면, 공기 밸브는 폐쇄되어 디바이스를 100 mmHg의 제2 평형 압력으로 복귀시킨다. 이러한 사이클은 디바이스의 유체 공급용 루멘을 따라 측정되는 압력이 60 mmHg 이하로 강하되는 지점까지 계속 작동하는데, 이 지점에서 밸브의 개방 사이클은 작동하는 것이 중지되고 시스템은 디바이스의 유체 제거용 루멘을 따라 100 mmHg의 일정한 전달을 목표로 한다. 시스템은 유체 제거용 도관을 따라 진공 압력 레벨이 안전 메커니즘으로서 150 mmHg를 초과하지 않는 것을 보장하도록 프로그래밍된다.

[0252] 양의 양측 외복사 사각 장액종 모델(ovine bi-lateral external abdominal oblique dead space seroma model)을 사용하여 두 디바이스를 비교하였다. 본 연구에서는 일 측부가 치료 디바이스를 수용하고 다른 측부는 폐쇄형 상처 배출 (대조군) 디바이스를 수용한 58.5 kg으로 칭량된 양을 사용하였다.

[0253] 근육 위의 언더마이닝된(undermined) 영역으로부터 18 그램의 외복사근을 절제하여 대략 38 cm<sup>2</sup>의 결과적인 손상 영역을 생성함으로써 폐쇄형 상처 배출 디바이스 손상 부위를 생성하였다. 배출 카테터를 상처의 최하부 부분에서 상처 내에 배치하였고, 이때 튜브가 또한 상처의 최하부 부분에 포트에 연결된다. 튜브를 양의 외부 표면 옆으로 경로설정하였고, 동물의 등에 위치한 장비 하니스(harness) 내에 위치한 스프링 저장소에 연결하였고, 이는 카테터에 진공 압력을 제공한다. 저장소를 프라이밍하고 치료 디바이스에 연결하고, 일단 상처를 폐쇄하여 70 mmHg의 진공 압력을 천공된 카테터에 제공하였다.

[0254] 치료 디바이스를 동물의 반대편 측부에 생성된 손상부 내에 배치하였다. 근육 위의 언더마이닝된 영역으로부터 19.5 그램의 외복사근을 절단함으로써 면적이 약 82 cm<sup>2</sup>인 손상 부위를 생성하였다. 삽입물 디바이스를, 일정 각도로 손상 부위를 가로질러 수직으로 연장된 손상 부위의 종축을 따라 위치시켰다. 삽입물을 제자리에 부착하기 위해 결속된 일련의 통과된 봉합사를 사용하여 삽입물 디바이스를 치료 부위에 고정하였다. 일단 치료 부위가 폐쇄되었으면, 삽입물 디바이스를 외부에서 장착된 진공 펌프 디바이스에 연결하여 프로그래밍된 바와 같이 기능하게 하였다.

[0255] 이러한 동물 연구의 경우, 치료 및 대조군 디바이스 둘 모두에 대한 치료 지속기간은 수술 후 14일 동안 이어지도록 설정하였다. 수동 동력공급식 폐쇄형 상처 배출 (대조군) 디바이스를 매일 프라이밍하여 음압의 계속된 적용을 보장하여, 두 디바이스에 의해 수집된 상처 삼출물의 양을 또한 매일 칭량하고 기록하였다.

[0256] 수술 후 7일 및 14일에 초음파 평가를 수행하여 두 디바이스에 대한 손상 부위에서 형성된 임의의 장액종의 크기를 평가하였다. 타원체의 부피를 결정하는 식을 사용하여 손상 부위에서 측정된 임의의 장액종의 부피를 계산하였다.

[0257] 제거력을 결정하는 힘 측정기를 사용하여 치료 및 대조군 디바이스 둘 모두를 수술 후 14일에 제거하였다. 동물을 수술 후 28일에 안락사시켜 두 동물 모두에 대한 손상 부위의 총 평가를 수행하였다.

[0258] 연구로부터의 결과가 하기 표에 나타나 있다.

7 일 후 총 수집된 유체 (mL)		초음파를 사용하여 7 일의 장액종 부피 (mL)		초음파를 사용하여 14 일의 장액종 부피 (mL)		최대 튜브 제거력 (N)	
치료	대조군	치료	대조군	치료	대조군	치료	대조군
153	55	0	0	0	521	5.46	8.06

[0259] 치료 7일 후, 폐쇄형 상처 배출 (대조군) 디바이스가 총 55 mL의 삼출물을 수집한 것으로 밝혀진 한편 치료 디바이스는 153 mL의 삼출물을 수집한 것으로 밝혀졌다. 치료 디바이스에 대한 수술 후 7일 또는 14일 시점에 존재하는 장액종이 없었으며, 폐쇄형 상처 배출 (대조군) 디바이스는 수술 후 7일 시점에 장액종이 없고 수술 후 14일 후에 설정된 손상부에서 큰 약 521 mL(cm<sup>3</sup>) 장액종을 갖는 것으로 밝혀졌다.

[0261] 수술 후 14일의 치료 종료점에 동물로부터 치료 디바이스의 도관을 제거하는 데 필요한 힘은 최대 5.5 N으로 기

록되었고, 폐쇄형 상처 배출 (대조군) 디바이스로부터의 PVC 튜브는 최대 8.1 N을 필요로 하였다.

- [0262] 치료 및 폐쇄형 상처 배출 (대조군) 디바이스 둘 모두에 대한 손상 부위의 전체 검사를 수술 후 28일에 수행하였다. 치료 디바이스에 의한 손상 부위는 완전히 통합되었으며 손상 부위에서 어떠한 장액종 또는 상처 유체의 징후도 없는 것으로 밝혀졌다. 폐쇄형 상처 배출 (대조군) 디바이스에 의한 손상 부위는 수술 후 14일 시점에 초음파 결과와 일치하는 큰 장액종을 갖고, 손상 부위의 분리된 조직 평면의 어떠한 통합의 징후도 실질적으로 없는 것으로 밝혀졌다.
- [0263] 이러한 관찰로부터의 결과는 치료 디바이스가 수술 후 손상 부위의 완전한 사각 폐쇄를 제공한다는 것을 확인하였다.
- [0264] 본 발명이 예로서 설명되었지만, 청구범위에서 정의되는 바와 같은 본 발명의 범주로부터 벗어나지 않고서 변형 및 수정이 이루어질 수 있음이 이해되어야 한다. 본 명세서에 기술된 실시 형태는 디바이스의 다양한 특징부에 대한 대안을 제시하기 위해 제공된다. 청구된 본 발명의 범주 내에서 다른 실시 형태를 생성하기 위해 이들 특징부의 많은 변경이 가능하다는 것이 이해될 것이다. 즉, 일 실시 형태로부터의 특징부는 본 발명의 범주 내에 있는 새로운 실시 형태를 생성하기 위해 다른 실시 형태의 특징부와 조합될 수 있다. 또한, 특징의 특징에 대해 알려진 등가물이 존재하는 경우, 이러한 등가물은 본 명세서에서 구체적으로 언급된 것처럼 포함된다.
- [0265] 본 명세서에 기술된 디바이스는 유리하게는, 임의의 주어진 응용에 대해 디바이스가 원위치에서 가동하는 지속 기간을 조정하도록 맞춤화될 수 있다. 예를 들어, 채널 크기, 벽 두께, 또는 트러스 부재의 두께 또는 밀도, 또는 브레이싱 부재의 수 및 유형을 조정함으로써 그러하다.
- [0266] **시스템**
- [0267] 도 60 내지 도 64는 상처 치료 디바이스(2003)를 사용하여, 상처로부터의 유체의 제거를 위한 또는 상처(2004)로 치료 유체를 공급하고 상처로부터 유체를 제거하기 위한 음압 치료 시스템(2100, 2200, 2300)(본 명세서에서, 치료 시스템)의 예시적인 실시 형태를 도시한다. 시스템의 상처 치료 디바이스(2003)는 본 명세서에 기술된 디바이스들(1 ... 1401) 중 어느 하나의 디바이스일 수 있다.
- [0268] 예시적인 실시 형태 시스템과 관련하여, 유사한 특징부를 나타내기 위해 상이한 실시 형태들에 대해 유사한 도면 부호들이 사용된다.
- [0269] 도 60을 참조하면, 일반적인 레벨에서, 치료 시스템(2100)은 상처 치료 부위(2004)('상처')에 위치될 상처 치료 디바이스(2003), 치료 디바이스(2003)를 통해 상처(2004)에 음압을 적용하기 위한 진공 펌프 조립체를 포함하는 진공 압력 유닛(2002), 및 상처(2004)로부터 복귀된 유체를 수집하기 위한 유체 수집 저장소(2006)를 포함한다. 도 61은 환자의 흉부 영역에 위치된 내부 상처 부위를 도시하지만; 시스템은 다른 부위에 위치된 내부 상처를 치료하기 위해, 예를 들어 복부 상처를 치료하기 위해 사용될 수 있다.
- [0270] 진공 압력 유닛(또는 진공 유닛)(2002)은 유체 수집 저장소(2006)의 상류에 그리고 상처 치료 디바이스(2003)의 하류에 펌프 조립체(2015)를 위치시키도록 구성된다. 상처 치료 디바이스(2003)는 국소적으로 적용된 상처 드레싱, 삽입된 치료 디바이스 또는 결합된 구성의 둘 모두의 조합을 포함할 수 있다. 유체 수집 저장소(2006)는 유체 수집 저장소(2006) 및 연결된 도관(2005c)을 주변 압력 레벨에서 유지하기 위해 하나 이상의 통기성 필터 또는 통기구(2006a)를 포함하도록 구성된다.
- [0271] 진공 유닛(2002)은 적어도 하나의 도관을 통해 상처 치료 디바이스(2003)에 유체적으로 결합된다. 진공 유닛(2002)으로부터 상처 치료 디바이스(2003)로의 도관은, 진공 유닛(2002)으로부터 연장되는 제1 도관(2005b), 및 상처 치료 디바이스(2003)로부터 연장되는 제2 도관(2005a)을 갖는 2-부분 도관을 포함할 수 있다. 제2 도관은 상처 치료 디바이스(2003)의 일부일 수 있거나, 또는 커넥터(도시되지 않음)에 의해 치료 디바이스(2003)에 연결될 수 있다. 커넥터(2007)는 제1 및 제2 도관(2005a, 2005b)을 유체적으로 결합시키기 위해 제공된다. 대안적으로, 연속 도관은 진공 유닛(2002)과 치료 디바이스(2003) 사이에서 연장될 수 있다.
- [0272] 커넥터(2007)는 상처(2004)로부터 진공 유닛(2002)을 향하는 방향으로의 유체 유동을 허용하도록 그리고 펌프로부터 상처로의 유체의 역류를 방지하도록 배향된 일방향 밸브를 포함할 수 있다. 대안적인 실시 형태에서, 일방향 밸브가 대신에, 진공 유닛(2002) 내에, 도관(2005a, 2005b) 상의 다른 곳에, 또는 치료 디바이스(2003)의 일부로서 제공될 수 있다. 추가 대안예에서, 치료 시스템(2100)은 치료 디바이스(2003)와 진공 유닛 사이에 일방향 밸브가 없을 수 있다.
- [0273] 일부 실시 형태에서, 진공 유닛(2002)과 치료 디바이스(2003) 사이의 도관(들)은 상처로부터 펌프 조립체(201

5)로 유동하는 유체의 통과를 위한 1차 루멘, 및 2차 루멘을 갖는 이중 루멘 도관을 포함할 수 있다. 2차 루멘은 상처 부위에서 압력의 측정을 허용할 수 있다. 2차 루멘은 상처(2004)로의 공기 및/또는 치료 유체의 전달을 제공한다. 그러나, 대안적인 실시 형태에서, 다수의 도관(들)이 진공 유닛(2002)과 치료 디바이스(2003) 사이에 제공될 수 있으며, 각각은 단일 루멘을 갖는다.

[0274] 추가 도관(2005c)이 펌프 조립체(2015)를 저장소(2006)에 유체적으로 결합시키기 위해 진공 유닛(2002)과 저장소(2006) 사이에 제공된다. 도관(2005c)을 저장소(2006)에 유체적으로 결합시키기 위해 커넥터(2008)가 제공될 수 있다.

[0275] 바람직한 실시 형태에서, 진공 유닛(2002)은 휴대용 핸드헬드 유닛이다. 진공 유닛(2002)은 단일 환자를 위해 사용되도록 의도되는 1회용 유닛일 수 있다. 대안적인 실시 형태에서, 진공 유닛(2002)은 다중 환자 사용을 위해 구성될 수 있다. 진공 유닛(2002)은 펌프 조립체(2015) 및 다른 구성요소를 수용하기 위한 (플라스틱) 셸 또는 인클로저를 포함한다. 진공 유닛(2002)은 진공 유닛(2002)을 동작시키기 위한 사용자 인터페이스(2014)를 포함한다. 사용자 인터페이스는 시스템(2100)의 펌프 조립체(2015)를 턴온 및 턴오프시키기 위한 제어부를 포함할 수 있고, 조작자가 상처(2004)에 적용되는 압력 치료의 파라미터, 예컨대 적용되는 진공 압력의 레벨 또는 상부 설정 지점과 하부 설정 지점 사이의 압력 진동의 길이, 크기 및 주파수를 제어할 수 있게 할 수 있다.

[0276] 대안적인 실시 형태에서, 사용자 인터페이스(2014)는 또한, 모니터링 디바이스를 진공 유닛에 원격으로 연결하여, 시스템의 조작자 또는 사용자로의 데이터의 전송이 치료의 모니터링을 돕는 것을 가능하게 하기 위한 제어부를 포함할 수 있다.

[0277] 이제, 도 60과 함께 도 62를 참조하면, 진공 유닛(2002)은, 더 상세히 후술되는 진공 펌프 조립체(2015), 배터리 또는 다른 전력 공급부, 도관(들)(2005b, 2005a)과 유체 연통하여 상처 치료 부위(2004)로부터 유체를 전달하고 수용하는 진공 유닛 커넥터(2009), 및 펌프 조립체(2015)로부터 저장소(2006)로의 유체 유동을 위해 도관(2005c) 내지 저장소(2006)와 유체 연통하는 진공 유닛 출구 커넥터(2010)를 수용하는 하우징 또는 인클로저를 포함한다. 커넥터(2009, 2010)는 각자의 도관(2005b, 2005c)의 단부와 결합하도록 구성되고, 임의의 적합한 형태의 것일 수 있는데, 예를 들어, 그들은 루어형 커넥터를 포함할 수 있다.

[0278] 하나의 실시 형태에서, 진공 유닛 커넥터(2009)는 2개의 일방향 밸브를 포함하여서, 2차 커넥터(2009b) 내의 일방향 밸브가, 멸균 필터(도 64 및 도 65의 필터(2019))를 통해 또는 치료 유체 저장소(도 64 및 도 65의 저장소(2026))로부터 전달된 주변 공기와 같은, 상류원으로부터 상처(2004)로의 유체의 유동을 허용하도록 배향되게 할 수 있다. 1차 커넥터(2009a) 내의 대응하는 일방향 밸브는 상처(2004)로부터 진공 유닛(2002)을 향하는 방향으로의 유체의 유동을 허용하도록 배향된다. 일부 실시 형태에서, 1차 커넥터(2009a) 및 2차 커넥터(2009b) 내의 일방향 밸브는 진공 유닛 커넥터(2009)가 진공 유닛(2002)으로부터 분리될 때 폐쇄되도록 구성될 수 있다. 이어서, 이러한 밸브는 후속적으로, 진공 유닛 커넥터(2009)가 진공 유닛(2002)에 재연결될 때 유체의 통과를 허용하도록 개방된다. 그러한 특징부를 갖는 공지의 종래 기술의 커넥터의 예는, 정맥주사(intravenous, IV) 응용물 내에서 사용하기 위한 니들-프리(needle-free) 또는 니들리스(needleless) 커넥터, 예컨대 BD® MaxPlus™ 니들-프리 커넥터를 포함하는데, 이들은 적절한 루어-로킹 커넥터와 맞물릴 때에만 유체의 통과를 허용한다.

[0279] 진공 유닛 커넥터(2009) 내외로의 유체 유동을 위한 도관(2005b)은 1차 루멘(2011) 및 2차 루멘(2012)을 갖는 이중 루멘 도관이다. 커넥터(2009)는, 이러한 루멘들로부터의 유동을 분리된 상태로 유지하면서, 1차 루멘(2011)에 연결하기 위한 유체 입구를 제공하는 1차 커넥터(2009a), 및 2차 루멘(2012)에 연결하기 위한 유체 출구를 제공하는 2차 커넥터(2009b)를 포함한다. 더 큰 1차 루멘(2011)은 상처로부터 1차 커넥터를 통해 진공 펌프 조립체(2015)로 유동하는 유체의 통과를 허용한다. 2차 또는 공급용 커넥터(2009b)는 1차 또는 제거용 커넥터(2009a)와는 별개일 수 있다.

[0280] 1차 및 2차 루멘(2011, 2012)은 바람직하게는, 그들의 길이의 대부분을 따라 단일 몸체/도관 내에 인접 통로로서 제공된다. 그러나, 진공 유닛(2002)에 인접하게 그리고/또는 상처 치료 디바이스(2003)에 인접하게, 이중 루멘 도관(2005a, 2005b)은 진공 유닛(2002)에 용이하게 결합하기 위해 그리고/또는 공급용 도관이 제거용 도관과는 상이한 위치에서 상처 또는 상처 치료 디바이스(2003)에 진입할 수 있도록 하기 위해, 2개의 별개의 림(limb) 또는 도관, 즉 2차 루멘(2012)을 포함하는 공급용 도관 및 1차 루멘(2011)을 포함하는 제거용 또는 삼출물 도관으로 분할되거나 분리될 수 있다. 1차 또는 제거용 도관 및 루멘은 상호교환가능하게 지칭되고 도면 번호(2011)로 참조될 수 있고, 2차 또는 공급용 도관 및 루멘은 상호교환가능하게 지칭되고 도면 번호(2012)로 참조될 수 있다.

- [0281] 공급용 도관(2012)은 압력 센서(Pv)와 유체 연통하여 상처 치료 디바이스(2003)의 상류 측 상의 압력의 측정을 허용한다.
- [0282] 진공 유닛(2002)은 공급용 도관(2012)과 유체 연통하는 공기 입구 밸브(2018)를 포함한다. 공기 입구 밸브(2018)는 더 상세히 후술되는 바와 같이, 상처 부위(2004)로부터 유체를 들어올리는 것을 돕기 위해 공기를 치료 시스템(2100) 내로 도입하는 방식으로 제어된다.
- [0283] 도 62에 도시된 바와 같이, 공기 입구 밸브(2018)는 진공 유닛(2002) 인클로저 외부로부터 주변 공기를 시스템으로 끌어당기기 위한 입구를 가질 수 있다. 대안적으로, 공기 입구 밸브를 위한 입구는 진공 유닛 하우징/인클로저 내부로부터 공기를 취할 수 있다.
- [0284] 시스템(2100) 및 상처 부위(2004) 내로의 바이오버든(bioburden) 및 비-멸균 공기의 침입을 방지하기 위해 멸균 필터(2019)가 제공된다. 도 62에서, 필터(2019)는 공기 입구 밸브(2018)의 입구 상에 제공되지만, 필터는 공기 입구 밸브(2018)와 진공 유닛 유체 공급용 커넥터(2009b) 사이, 또는 공기 입구 밸브(2018)와 상처 부위(2004) 사이의 다른 위치에 배치될 수 있다.
- [0285] 도 63은 치료 시스템(2100)을 더 상세히 개략적으로 도시한다. 진공 유닛(2002)의 경계 또는 외부 인클로저는 도 63에서 파선으로 예시되어 있다. 치료 디바이스(2003)의 상류 측 상에서, 진공 유닛(2002)은 공기 입구 밸브(2018), 선택적으로 압력 센서(Pv) 및 멸균 필터(2019)를 포함하고, 치료 디바이스(2003)의 하류 측 상에서, 진공 유닛(2002)은 펌프 조립체(2015) 및 선택적으로 펌프 조립체(2015)와 치료 디바이스(2003) 사이의 압력 센서(Pp)를 포함한다. 진공 유닛(2002)은 또한, 도관(2005a, 2005b) 사이의 연결 계면을 치료 디바이스(2003) 및 진공 유닛(2002)에 제공하는 연결 매니폴드(2020)를 포함할 수 있다. 연결 매니폴드(2020)는 도 63에서 점선으로 예시되어 있고, 도 62에 도시된 커넥터(2009)를 대체한다.
- [0286] 도 65의 실시 형태 시스템(2300)에서, 진공 유닛(2002)은 진공 유닛 제어기(2017)에 전자적으로 연결되는 색상 센서(2024)를 추가적으로 포함한다. 이러한 실시 형태(2300)에서, 색상 센서(2024)는 펌프(2015)의 출구와 출구 커넥터(2010) 사이에 위치한 유체 유동 경로를 따라 위치된다. 그러나, 색상 센서는 대안적으로, 펌프(2015)의 입구의 상류의 임의의 적합한 위치에서 유체 통로를 따라 위치될 수 있다.
- [0287] 색상 센서(2024)는 상처 부위(2004)에서 치료 디바이스(2003)로부터 시스템을 통해 유동하는 상처 삼출물 유체의 색상 변화를 검출하는 데 유익할 수 있다. 예를 들어, 수술 직후의 제1 혈액 풍부 상처 삼출물로부터 장액 혈액성 배출물(혈액 및 혈청)의 분홍색 색상으로, 그리고/또는 투명한 장액(혈청 단독) 배출물로의 색상의 자연적인 변화. 색상 센서(2024)의 이러한 동작은 치료 디바이스(2003)의 상류로부터의 필터링된 공기의 공급에 의해 향상될 수 있다. 필터링된 공기는 니들을 통해 치료 부위(2004)로부터 유체를 직접 흡인하는 것과 유사하게, 짧은 시간 프레임 동안 유체를 변위시켜 그 짧은 시간 프레임 내에 관독가능한 유체 샘플을 생성한다.
- [0288] 치료 유체를 상처로 공급하고 그로부터 치료 유체를 제거하는 다양한 실시 형태 시스템 내의 색상 센서의 포함은 추가 이점을 제공할 수 있다. 예를 들어, 색상 센서(2024)는, 치료 유체 저장소(2026)로부터 공급되고 상류 유체 경로, 제거용 도관(2011), 상처 치료 디바이스(3) 및 공급용 도관(2012)을 통해 진공 유닛(2002)으로 전달되어, 연결된 시스템을 통한 치료 유체의 완전한 포화를 나타내는 치료 유체의 통과를 검출하도록 구성될 수 있다. 다른 실시 형태에서, 치료 유체는 감염, 생물막 또는 다른 상처 기반 병리 측면의 존재에 응답하여 상처에서의 변화의 검출을 위한 색상 기반 표시자와 조합될 수 있다.
- [0289] 도 64 및 도 65는 상처로 유체를 공급하고 그로부터 유체를 제거하기 위한 추가 실시 형태 치료 시스템(2200, 2300)을 도시한다. 도 64 및 도 65의 실시 형태는 도 60 내지 도 63을 참조하여 전술된 시스템(2100)의 동일한 또는 유사한 특징부를 포함하지만, 치료 유체를 상처 치료 디바이스(2003)에 제공하도록 추가적으로 구성된다.
- [0290] 도 64 및 도 65를 참조하면, 진공 유닛(2002)은 상처 부위로의 전달을 위해 치료 유체를 수용하기 위한 하나 이상의 포트(2025)를 포함할 수 있다. 포트(2025)는 바람직하게는, 루어 커넥터와 맞물릴 때 후속적으로 개방되는 치료 유체 저장소(2026)로부터 분리될 때 액체의 통로에 대해 공칭적으로 폐쇄되도록 구성된다. B. Braun Medical® CARESITE™ 니들리스 커넥터는 그러한 포트의 일례를 제공한다.
- [0291] 치료 유체 형태의 치료제가 공급용 도관(2012)을 통해 상처 치료 디바이스(2003)로 선택적으로 전달될 수 있다. 유체 공급원 또는 치료 유체 저장소(2026)는, 예를 들어 Baxter® EMC 9608 부여 세트, B. Braun Medical® 단일 챔버 정맥주사(IV) 주입 세트 또는 유사한 멸균 IV 주입 치료 세트와 같은 IV 유체 제공 세트로의 도관 또

는 연결부를 통해, 진공 유닛(2002)의 유체 포트(2025)에 결합될 수 있다. 치료 유체 저장소는 바람직하게는, 치료 시스템에 연결되는 동안 대기압에 있다. 이것은, Baxter® 젯산나트륨(하르트만(Hartmanns) 또는 합성 젯산나트륨) IV 백(bag) 또는 유사물과 같은 가요성 유체 백과 조합하여 비-통기성 IV 주입 치료 세트를 사용함으로써 달성될 수 있거나, 또는 그것은 또한, B. Braun Medical®에 의한 Prontosan® 상처 세척액과 같은 치료 유체의 강성 또는 반강성 용기에 통기성 IV 주입 치료 세트를 연결함으로써 달성될 수 있다.

[0292] 예시적인 치료 유체는 합성 젯산나트륨, 생리 식염수(0.9% NaCl- 염화나트륨) 및 0.45%의 생리 식염수(0.45NaCl)를 포함하지만 이로 한정되지 않는다. 항균제 및 용액은 또한 감염의 치료를 위해 적용될 수 있고, 폴리헥사나이드(PHMB), 질산은, 차아염소산(HOCl), 차아염소산나트륨, 베타인, 차아염소산나트륨, 중성 pH를 갖는 초산화수 또는 임의의 다른 항균성 상처 세척액과 같은 제제를 함유할 수 있다.

[0293] 다른 치료 유체가 또한, 상처 치유를 촉진하기 위한 세포 현탁액 및 세포 기반 유체를 포함할 수 있다. 전달될 유체는 하나 이상의 영양소, 도관을 통해 여전히 수송될 수 있는 요변성 겔 또는 고점성 유체와 같은 '유동성 유체', 상처 치유를 촉진하기 위한 세포 현탁액 치료제를 함유할 수 있다. 유체는 예를 들어, ECM, 히알루론산, 치유를 돕는 성장 인자, 감염 치료를 위한 항균제, 통증 완화를 위한 펜타닐 또는 모르핀과 같은 진통제, 케토롤락 또는 다이클로페낙과 같은 항염증제로부터 유래한 유동성 겔을 포함할 수 있지만, 다른 유체가 구상되고 당업자에게 명백할 것이다.

[0294] 혈소판 풍부 혈장, 줄기 세포, 기질 세포, 각질형성세포, 림프구, 골수 흡인물, 혈청 및 수지상 세포를 함유하는 자기유래 또는 동종이계 세포 기반 치료제의 점적주입은 상처의 치료 및 치유를 도울 수 있다.

[0295] 화학요법 약물의 점적주입은 또한, 수술가능하지 않을 수 있는 암세포의 국소화된 치료를 도울 수 있거나, 또는 암조직의 절제 이후의 전체 치료 계획으로서 사용될 수 있다.

[0296] 도 64의 실시 형태(2200)를 참조하면, 치료 유체 입구 밸브(2022)는 유체가 치료 유체 저장소(2026)로부터 그리고 공급용 도관(2012) 내로 유동하여 상처로 이어질 수 있게 하도록 선택적으로 동작가능하다. 유체의 저장소는 대기압에 있다. 치료 유체 입구 밸브(2022)가 선택적으로 개방될 때, 제거용 도관(2011)을 통해 상처(2004)에 적용되는, 펌프 조립체(2015)로부터의 음압은 유체를 치료 유체 저장소(2026)로부터 드레싱 또는 상처 치료 디바이스(2003)를 향해 끌어당기도록 작용한다. 치료 유체 입구 밸브(2022)의 활성화 시, 진공 유닛(2002) 내의 제어기(이 도면에는 도시되지 않음)는 Pv 및/또는 Pp 압력 센서(들)에서 진공 압력 레벨의 후속 강하를 검출하고, 펌프 조립체(2015)를 활성화하여 진공 압력의 목표 레벨에서 진공 압력을 유지시킨다. 제어 알고리즘이 더 상세히 후술된다. 예시된 실시 형태에서, 공기 입구 밸브(2018) 및 멸균 필터(2019)는 치료 유체 밸브(2022)의 상류에 제공된다.

[0297] 도 65의 실시 형태(2300)에서는, 시스템에 치료 유체 입구 밸브(2022)가 없다. 시스템(2300)은 음압 치료 동안 시스템에 도입된 치료 유체의 양을 제어하기 위해 오리피스 또는 다른 유동 제한부를 포함할 수 있다. 하나의 실시 형태에서, 치료 유체의 부여는, 유체 포트(2025)를 통해 유닛(2002)에 연결되는, Baxter® EMC 9608 부여 세트, B. Braun Medical® 단일 챔버 정맥주사(IV) 주입 세트 또는 유사한 멸균 IV 주입 치료 세트와 같은 IV 유체 제공 세트의 사용을 통해 제어된다. 공급용 도관(2012)에 도입되는 치료 유체의 유체 유량은 세트 내의 롤러 클램프를 통해 제어되는데, 이는 롤러 클램프 구성요소와 인터페이싱하는 튜브의 섹션 내에서 유동 제한부를 변경하도록 조정된다. 이러한 실시 형태에서, 유체 점적주입의 속도는 챔버가 직립으로 배향될 때 IV 주입 세트의 드립 챔버를 통해 시각적으로 체크될 수 있으며, 이때 롤러 클램프 조정을 통해 임의의 추가적인 유동 조정이 이루어진다. 이러한 실시 형태는 상처 치료 디바이스(2003)를 통해 치료 유체를 상처(2004)에 도입하기 위한 수동 수단을 제공한다.

[0298] 대안적인 실시 형태에서, 진공 유닛(2002)은 유체 포트(2025)를 통해 주입 펌프에 연결되어, 유체가 선택가능하고 제어가능한 방식으로 상처 치료 디바이스(2003)에 공급될 수 있게 할 수 있다. 그러한 주입 펌프 시스템은, 예를 들어 B. Braun Medical® Vista® 기본 대량 주입 펌프 또는 BD® Alaris® 시린지 모듈을 포함할 수 있는데, 이는 간헐적인 또는 일정한 유체 전달 기준으로 0.1 ml/시 내지 1200 ml/시의 치료 유체를 제어가능하게 전달할 수 있다. 이러한 시스템은 전형적으로, 치료 유체가 분배되는 양, 유량 및 빈도를 선택하기 위한 수단을 제공한다. 치료 유체가 진공 유닛(2) 내로 도입될 때, 시스템은 Pv 및/또는 Pp 압력 센서(들)에서 설정된 진공 압력 레벨의 후속 강하를 검출하고, 펌프 조립체(2015)를 활성화시켜서 시스템 목표 레벨의 진공 압력을 유지시킨다. 제어 알고리즘이 더 상세히 후술된다.

[0299] 도 64 및 도 65의 실시 형태에서, 진공 유닛(2)은, 유체 포트(2025)를 통해 치료 디바이스(2003)로의 도관

(2005a, 2005b)과 진공 유닛(2002) 사이에 그리고 진공 유닛(2002)과 치료 유체 저장소(2026) 사이에 연결 계면을 제공하는 연결 매니폴드(2021)를 포함한다. 연결 매니폴드(21)는 도 64 및 도 65에서 점선으로 예시되어 있고, 도 62에 도시된 커넥터(2009)를 대체한다. 매니폴드는 더 상세히 후술된다.

- [0300] 기술된 바와 같이, 치료 시스템(2100, 2200, 2300)은 상처 부위(2004)로부터 제거된 액체, 예를 들어 상처 삼출물을 수집하기 위한 저장소(2006)를 포함한다. 바람직한 실시 형태에서, 저장소(2006)는 상처로부터 가장 멀리 떨어진 위치에 위치되고, 따라서, 펌프 조립체(2015)를 통과한 후에 상처로부터 제거된 유체를 수집하기 위해 펌프 조립체(2015)의 하류에 있다. 도시된 실시 형태에서, 저장소(2006)는 가요성 백을 포함한다. 대안적으로, 강성 저장소가 제공될 수 있다.
- [0301] 저장소(2006)는 저장소의 벽에 제공된 하나 이상의 통기성 필터 또는 통기구(2006a), 예를 들어 불침투성 멤브레인 내의 개구부 위에 제공된 소수성 통기 멤브레인을 포함한다. 통기성 필터(들) 또는 통기구(들)는 기체의 통기를 허용하고, 이에 의해, 효과적인 펌핑을 방지하는, 저장소 내의 압력 축적을 방지한다. 예시적인 저장소는 시스템을 통과하는 높은 레벨의 기류를 유지하기 위해 8 mm의 직경 및 3 마이크로미터의 기공 크기를 각각 갖는 8개의 통기구(2006a)를 갖는다.
- [0302] 혈전, 피브린 및 다른 고형화된 유체 또는 조직 잔해는 백이 유체 경로에 도입된 공기로 팽창하게 하는 통기 멤브레인을 차단할 수 있다. 이러한 팽창은 백이 터져 유체를 누출하게 할 수 있거나, 또는 과도한 양압 하에서 출구 밸브가 강제로 개방되어 펌프가 필요한 진공 압력을 생성하지 못하게 할 수 있다.
- [0303] 이러한 문제를 회피하기 위해, 고염분 상용성 소듐 폴리아크릴산 중합체, 또는 다른 동등한 혈액 상용성 이상흡수성 중합체가 저장소에 첨가되어 혈액 및 백 내의 상처 유체를 고형화할 수 있다. 이러한 중합체는 유리된 입자(loose particle), 용해성 PVA 필름 파우치 내에 현탁된 입자 또는 직물/천 유사 매질 내에 현탁된 중합체로서 이용가능하다. 백 상의 하나 이상의 통기구와 나란히 이러한 중합체를 사용하는 것은 백 팽창을 회피시키며, 훨씬 더 많은 공기가 시스템 내에 도입될 때 치료 시스템의 유체 경로가 그에 대처할 수 있게 한다.
- [0304] 펌프 조립체(2015)는 입구 및 출구를 포함하고, 모터에 의해 구동된다. 하나의 실시 형태에서, 펌프 조립체(2015)는 실질적으로 PCT/NZ2021/050205에 기술된 바와 같을 수 있으며, 이는 복수의 가요성 챔버(다이어프램), 각자의 가요성 챔버와 각각 유체 연통하는 복수의 가요성 밸브 쌍, 및 펌프 입구 및 출구를 포함하는 사판(swash plate)을 포함한다.
- [0305] 펌프 조립체(2015)는 펌프 입구로부터 펌프 출구까지의 펌프를 통한 유체 유동 경로를 포함한다. 바람직한 실시 형태에서, 삼출물 저장소(2006)는 펌프 조립체(2015)의 하류에 있다. 이는, 상처로부터의 유체가 펌프 조립체(2015)를 통과하는 것을 의미한다.
- [0306] 펌프 조립체(2015)는 바람직하게는, 치료 시스템(2100, 2200, 2300)에 상당한 부피의 공기를 도입하면서 음압을 유지하도록 구성된 고용량 펌프를 포함하며, 이때 공기 입구 밸브(2018)는 밸브 개방 및 폐쇄 사이클 시간의 상당한 시간 부분 동안 개방된다. 효과적인 치료 음압 레벨로 상처(2004)에서 음압을 계속 유지하면서, 상처(2004)로부터 삼출물 저장소(2006)로 증가된 양의 공기를 이동시키고 유체를 들어올리기 위해 고용량 펌프 조립체(2015)가 요구된다.
- [0307] 공기 입구 밸브(2018)는 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 밸브를 구동하기 위해 제어기와 전기 통신하는 솔레노이드와 같은 액추에이터를 포함할 수 있다. 공기 입구 밸브(2018)는 압력 완화 밸브로서 작동하지 않는데, 즉 공기 입구 밸브는 상처에서 압력을 제한하기 위해 '균열 개방(crack open)'하도록 제어되지 않는다. 공기 입구 밸브는 미리결정된 기간에 기초하여 개방되고 폐쇄되며, 즉 공기 입구 밸브의 제어는 하기에 더 상세히 설명되는 바와 같이, 압력 제어가 아니라 시간적 제어이다.
- [0308] 유체 입구 밸브(2022)는 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 밸브를 구동하기 위해 제어기와 전기 통신하는 솔레노이드와 같은 액추에이터를 포함할 수 있다.
- [0309] 이중 루멘 도관은 진공 유닛(2002)과 치료 디바이스(2003) 사이를 연결하기 위해 제공될 수 있다. 도관은 원형 외벽을 가질 수 있다. 이러한 도관은 상처를 개방하지 않고 도관이 후속적으로 제거되어야 하는 상처 치료에 바람직하다. 둥근 또는 원형 외벽은 도관이 제거 시 회전될 수 있게 하여, 환자에게 불편함을 야기할 수 있는 도관의 측부에 부착된 조직을 부드럽게 해제한다.
- [0310] 시스템 동작

- [0311] 이제, 도 62 및 도 63을 참조하여 전송된 치료 시스템(2100)의 동작이 도 66 내지 도 76을 참조하여 기술된다. 시스템(2100)은 사용자가 시스템을 동작시킬 수 있게 하기 위해 사용자 인터페이스(2014)를 포함한다. 사용자 인터페이스(2014)는 시스템 설정들의 사용자에게 시각적(예컨대, LED) 및 오디오 표시를 제공할 수 있고, 입력, 예를 들어 하나 이상의 버튼이, 예를 들어 유닛을 턴 온/오프하거나, 펌프를 동작시키거나 또는 동작 모드를 선택할 수 있게 한다. 제어기는 공기 입구 밸브(2018) 및 펌프 조립체(2015)를 제어하기 위해 공기 밸브 액추에이터, 펌프 모터(2013) 및 압력 센서(들)(Pv, Pp)와 전기 통신하는 시스템 로직 및 제어 알고리즘을 제공한다. 제어기는 또한, 전력 공급부를 관리하기 위해, 예를 들어 사용자 인터페이스를 통해 사용자에게 배터리 충전 표시를 제공하기 위해, 전력 관리 및 센서 회로와 통신할 수 있다.
- [0312] 제어기는 공기 입구 밸브를 개방하고 폐쇄하는 동안 상처 치료 디바이스(2003)를 통해 상처(2004)에서 음압을 유지하기 위해 펌프 조립체(2015)를 동작시키도록 구성된다. 공기 입구 밸브(2018)는 개방되어 상처 부위에 공기를 도입하는 반면, 펌프 조립체는 상처에서 음압을 유지하도록 계속 구동된다.
- [0313] 음압 치료는 상처가 삼출물을 계속 생성할 때에도, 정체 시스템을 초래할 수 있다. 정체 시스템에서, 시스템은 주위 환경으로부터 효과적으로 밀봉되고, 상처로부터 삼출물 저장소(2006)로의 유체 이송 또는 유동은 달성되지 않는다. 이는 상처 및/또는 시스템의 다른 곳에서 혈액, 피브린 등의 응고로 인해 시스템 폐색을 악화시킬 수 있다. 폐색은 궁극적으로, 상처에서 음압을 제공하는 데 실패를 초래하여, 음압 치료를 무산시킨다.
- [0314] 정체 시스템을 회피하기 위해, 제어기는 상처에서 음압을 유지하기 위해 펌프 조립체(2015)를 계속 구동하면서 공기 입구 밸브(2018)를 개방 및 폐쇄한다.
- [0315] 예를 들어, 치료 시스템(2100)은 상처 부위(2004)/상처 치료 디바이스(2003)에서 적어도 40 mmHg, 바람직하게는 적어도 50 mmHg의 진공 압력(제1 진공 압력)을 유지하면서 공기를 상처 부위에 도입하기 위해 공기 입구 밸브(2018)를 개방하도록 구성된다. 예시적인 실시 형태에서, 치료 시스템은 상처 부위/상처 치료 디바이스에서 대략 50 mmHg 내지 100 mmHg, 또는 대략 60 mmHg 내지 100 mmHg, 또는 70 mmHg 내지 100 mmHg, 또는 80 mmHg 내지 100 mmHg의 진공 압력을 유지할 수 있으며, 이때 공기 입구 밸브는 개방되어 공기를 상처에 도입한다. 제어기가 공기 입구 밸브를 폐쇄할 때, 펌프는 상처에서 음압을 유지하도록 계속 동작한다. 공기 밸브가 폐쇄된 상태에서, 상처 부위(2004)에서의 진공 압력은 약 100 mmHg 내지 150 mmHg(제2 진공 압력)일 수 있다.
- [0316] 바람직하게는, 공기 입구 밸브가 개방될 때 상처 치료 디바이스에서 유지되는 진공 압력은 공기 입구 밸브가 폐쇄될 때 상처에서 유지되는 진공 압력의 적어도 상당한 부분이거나, 또는 공기 입구 밸브가 폐쇄될 때 상처에서 유지되는 진공 압력과 동일할 수 있다. 예를 들어, 공기 밸브가 개방된 상태에서 상처에서 유지되는 진공 압력은 공기 밸브가 폐쇄된 상태에서 상처에서 유지된 진공 압력의 대략 30% 내지 100%, 또는 공기 밸브가 폐쇄된 상태에서 상처에서 유지되는 진공 압력의 대략 50% 내지 100%, 또는 70% 내지 100%, 또는 약 80%일 수 있다.
- [0317] 공기 입구 밸브가 폐쇄된 상태에서, 상처에서의 진공 압력은 공기 입구 밸브가 개방될 때 상처에서의 진공 압력보다 약 20 내지 50 mmHg 더 높을 수 있거나, 또는 공기 입구 밸브가 개방될 때 상처에서의 진공 압력과 동일할 수 있다.
- [0318] 바람직한 실시 형태에서, 시스템은 상처에서 음압을 계속 유지하면서 공기 입구 밸브를 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 사이클링하도록 구성된다. 공기 입구 밸브가 폐쇄될 때, 시스템은 정체 상태로 신속하게 복귀한다. 폐색 형성으로 이어질 수 있는 정체 상태에 남아있는 것을 회피하기 위해, 제어기는 상처에서 음압을 유지하면서 공기 입구 밸브를 다시 개방하고, 이어서, 공기 입구 밸브를 다시 폐쇄하도록 구성된다. 공기 밸브의 개방 및 폐쇄는 계속된다. 상처에서 음압을 유지하면서 시스템 내로의 도입 공기는 상처로부터 저장소로의 유체의 이동을 촉진하고, 폐색의 위험을 감소시킨다. 일부 실시 형태에서, 치료 시스템은 펌프의 연속 동작을 달성하여, 유체 유동을 유지하고 연장된 기간 동안 유동 없음 또는 정체 상태에 남아있는 것을 회피하기 위해 공기 입구 밸브를 계속 개방 및 폐쇄하도록 구성될 수 있다.
- [0319] 바람직한 실시 형태에서, 시스템은 공기 입구 밸브(2018)가 개방된 상태에서, 시스템이 평형 상태를 달성하도록 구성되며, 이때 공기 입구 밸브(2018)를 통한 치료 시스템 내로의 공기의 유량은 펌프를 통한 유체(예컨대 삼출물) 및 공기의 유량과 동일하다. 평형 상태에서, 상처 치료 디바이스(2003)에서의 진공 압력은 정상 상태 또는 일정한 진공 압력 레벨(제1 진공 압력)에서 유지되거나 그에 도달한다. 시스템은 짧은 지속기간, 예를 들어 수 초 이하, 예를 들어 5초 이하 후에 일정한 진공 압력 레벨을 달성할 수 있다. 일부 실시 형태에서, 공기 밸브가 개방된 상태에서 그리고 평형 상태에서, 치료 디바이스에 걸친 압력 강하는 실질적으로 0이며, 이때 시스템 진공 압력과 주변 압력 사이의 실질적으로 모든 압력 강하는, 예를 들어 공기 입구 필터에 의해 제공되는 입구

제한부에 걸쳐 발생한다. 일부 실시 형태에서, 공기 입구 밸브가 개방된 상태에서 그리고 평형 상태에서, 치료 디바이스에 걸친 압력 강하는 일정하다. 상처에 공기를 도입하는 것은 상처 부위에 걸쳐서 - 치료 디바이스의 상류 측과 치료 디바이스의 하류 측 사이에서 - 압력 강하를 생성하여, 상처(2004)로부터 저장소(2006)로의 유체의 이송을 허용하여, 이에 의해, 응고 및 시스템 폐색의 위험을 감소시킬 수 있다.

[0320] 공기 밸브가 폐쇄된 상태에서, 펌프는 상처에서 음압을 유지하도록 제어되고, 상처로부터 펌프로의 유량은 환자의 상처 반응에 비례하고; 즉, 유량은 상처에서 생성된 삼출물에 비례한다. 공기 입구 밸브가 폐쇄된 상태에서, 펌프는 상처 치료 디바이스에서 진공 압력을 정상 상태 또는 일정한 진공 압력 레벨(제2 진공 압력)에서 유지하도록 제어된다. 다시, 시스템은 매우 짧은 지속기간, 예를 들어 수 초 이하, 예를 들어 5초 이하 후에 일정한 진공 압력 레벨을 달성할 수 있다. 전술된 바와 같이, 제1 진공 압력은 제2 진공 압력 이하이다.

[0321] 공기 입구 밸브(2018)가 개방된 상태의 상처 치료 디바이스(2003)에서의 정상 상태 진공 압력은 공기 입구 밸브가 폐쇄된 상태의 상처 치료 디바이스에서의 정상 상태 진공 압력보다 작을 수 있다. 그러나, 공기 입구 밸브가 개방된 상태의 상처 치료 디바이스(2003)에서의 진공 압력은 효과적인 음압 치료에 충분하다. 전술된 바와 같이, 제1 진공 압력은 제2 진공 압력의 적어도 상당한 부분이고, 제2 진공 압력과 동일할 수 있다. 따라서, 치료 음압을 연속적으로 달성하기 위해 펌프를 구동하는 동안의 공기 입구 밸브의 주기적인 개방 및 폐쇄는 삼출물의 제거를 개선하고 시스템 폐색의 위험을 감소시킬 뿐만 아니라, 효과적인 상처 치료를 위해 상처에서 음압 환경을 유지한다.

[0322] 상처에서 음압을 유지하면서 공기 입구 밸브를 개방 상태와 폐쇄 상태에서 사이클링하는 것은 공기의 도입에 의해 상처 부위에서 감소된 유체 밀도를 달성한다. 종종, 예를 들어 환자가 직립하거나 서 있는 위치에 있을 때, 상처 부위에 높이 차이가 존재한다. 상처에서의 높이 차이는 상처 내의 최하부 위치에서 유체가 정적 상태로 남는 결과를 초래할 수 있으며, 이때 유동은 상처의 상부 부분에만 있다. 상처 부위를 가로질러 공기를 도입함으로써, 상처의 최하부 부분에 도달하는 공기는 그러한 최하부 부분으로부터 유체를 들어올리고 상처 전체에 걸쳐 유체 이동을 개선할 수 있다. 공기의 도입은 본질적으로, 시스템이 공기 펌프와 훨씬 유사하게 동작할 수 있게 하여, 더 낮은 밀도 유체가 '위를 향해(uphill)' 또는 중력에 대항하여 이동할 수 있게 한다.

[0323] 본 발명자는 추가적으로, 바람직한 동작 모드를 확인하였고, 이에 의해, 공기 밸브는 시스템 내에 상처 부위로부터 저장소로의 '버블 유동' 또는 '슬러그 유동'을 달성하는 공기의 유량을 도입하기 위해 상처에서 음압을 유지하면서 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 동작된다. 도 66은 액체 상태 및 기체 상태 둘 모두를 포함하는 유체 내의 유동 유형의 범위를 도시한다. 공기 입구 밸브를 너무 오랫동안 개방된 상태로 둠으로 인해 많은 공기를 도입하는 것은 삼출물이 도관의 내벽을 따라 유동하고 공기가 도관의 중간을 통해 유동하는 환형 유형 유동을 초래할 수 있다.

[0324] 이는 삼출물이 도관의 벽 상에 정체되게 할 수 있으며, 이는 유체 고형화로 이어질 수 있다. 고형화된 유체의 층은 시간의 경과에 따라 증가하여 폐색으로 이어질 수 있다. 공기 입구 밸브를 개방된 상태와 폐쇄된 상태에서 사이클링함으로써, 액체 삼출물은 공기 밸브가 폐쇄될 때 시스템의 유동 경로 내에 균일한 컬럼을 재형성할 수 있으며, 이때 공기를 도입하기 위한 공기 입구 밸브의 후속 개방은 공기가 삼출물을 통과하는 버블 또는 슬러그를 초래한다. 공기 밸브는 환형 유형 유동이 달성되기 전에 다시 폐쇄된다. 본 발명자는 이것이 삼출물의 개선된 제거 및 폐색의 감소를 초래한다고 믿는다.

[0325] 이제, NPT 동안 공기 입구 밸브를 개방 상태와 폐쇄 상태 사이에서 사이클링하는 예시적인 구현예가 도 67 내지 도 71을 참조하여 기술된다. 도 67에 도시된 바와 같이, 제어기는 공기 입구 밸브가 개방되고 펌프가 상처에서 음압을 달성하도록 동작되는 기류 모드 또는 상태, 및 공기 입구 밸브가 폐쇄되고 펌프가 상처에서 음압을 달성하도록 동작되는 비-기류 모드 또는 상태를 구현하도록 구성된다. 예시된 실시 형태에서, 비-기류 상태는 가압 상태, 유지 상태 및 타임아웃 상태를 포함한다.

[0326] 도 68을 참조하면, 기류 상태에서, 제어기는 공기 입구 밸브를 개방하여 공기가 치료 디바이스의 상류 측에서 시스템에 진입할 수 있게 하고, 펌프를 구동하여 압력 임계치를 달성한다. 예를 들어, 치료 디바이스의 하류 측에서 압력 센서(Pp)에 의해 감지된 압력이 압력 임계치 미만인 경우, 제어기는 펌프를 구동한다(펌프를 턴온 시킴). 다시 말해, Pp에서의 압력이 임계 압력 이상인 경우, 제어기는 펌프를 턴오프시킨다.

[0327] 예시된 실시 형태에서, 치료 디바이스의 하류 측(Pp)에서의 압력 임계치는 공기 입구 밸브가 폐쇄될 때 치료 디바이스의 상류 측(Pv)에서의 압력 임계치의 일부분이다. 예시된 실시 형태에서, 치료 디바이스의 하류 측(Pp)에서의 압력 임계치는 공기 입구 밸브가 폐쇄될 때 치료 디바이스의 상류 측(Pv)에서의 압력 임계치의 80%이다.

예를 들어, 공기 입구 밸브가 폐쇄될 때, Pv가 있는 치료 디바이스의 상류 측에서의 압력 임계치는 100 mmHg이고, 공기 입구 밸브가 개방된 상태에서의 기류 상태에서, Pp에서의 압력 임계치는 80 mmHg이다.

- [0328] 펌프는, 공기 입구 밸브가 개방된 상태에서 상처 치료 디바이스의 하류 측에서의 진공 압력을 유지하기 위해, 예컨대 제어기에 의한 PID 제어 하에서, 반복적으로 턴온 및 턴오프될 수 있다. 바람직하게는, 시스템은 매우 짧은 기간에, 즉 수 초 이하, 예를 들어 5초 이하 이내에 Pp가 있는 치료 디바이스의 하류 측에서의 임계 압력을 달성하도록 구성된다. 공기 입구 밸브는 일정 기간 동안 개방 위치에서 유지된다. 공기 입구 밸브가 개방될 때, 상처에서의 압력은 일정하게 유지된다. 예시된 실시 형태에서, 공기 입구 밸브는 14초 동안 개방 위치에서 유지된다. 일단 14초가 경과했다면, 제어기는 공기 입구 밸브를 폐쇄하고, 제어기는 비-기류 상태의 가압 상태로 이동한다.
- [0329] 진술된 기류 상태의 파라미터는 예로서 제공된다. 일부 실시 형태에서, 시스템은 치료 디바이스의 하류 측 상에 압력 센서(Pp)가 없을 수 있다. 펌프에는, 공기 입구 밸브가 개방된 상태에서 상처 치료 디바이스에서 알려진 또는 수용가능한 압력 레벨(제1 진공 압력)을 달성하기 위해 특정 시스템 성능에 대응하는 미리결정된 속도로 펌프가 구동되도록 적합한 용량이 제공될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 시스템은 펌프에 의해 생성된 진공 압력이 너무 높게 증가하지 않음을 보장하기 위해 펌프 입구에서 시스템에 공기를 도입하기 위해 압력 완화 밸브를 포함할 수 있다. 그러나, 바람직한 실시 형태에서, 시스템은 압력 센서(Pp)를 포함하고, 제어기는 압력이 상기의 예에서 80 mmHg인 미리결정된 압력 임계치를 초과하여 증가하지 않도록 펌프를 동작시킨다. 원하는 치료 요법에 따라 다른 압력 임계치가 가능하다. 바람직하게는, 제어기는 펌프의 정확한 제어 및 이에 따른, 상처에서의 진공 압력의 제어를 달성하기 위해 PID 제어를 구현한다. 제어기는 펌프 모터의 제어에서 펄스 폭 변조(PWM), 또는 펄스 지속기간 변조 방법을 사용할 수 있다.
- [0330] 도 62 내지 도 65에 도시된 바와 같이, 예시적인 실시 형태에서, 압력 센서(Pv)는 필터의 주변 측 상에 있다. 멸균 필터(2019)는 공기 입구 밸브가 개방될 때 치료 디바이스에서의 진공 압력이 주위 압력으로 붕괴되는 것을 방지하기 위해 알려진 압력 강하를 제시한다. 필터의 주변 측 상의 압력 센서(Pv)를 사용하여, 센서(Pv)는 본질적으로, 공기 입구 밸브가 개방될 때 주변 압력을 측정한다. 따라서, 공기 입구 밸브가 개방될 때, 센서(Pv)에 의해 감지된 압력은 펌프의 제어에 사용되지 않으며, 펌프는 Pp에 의해 감지된 압력이 압력 임계치 초과로 증가할 때까지 구동될 것이다. 일부 실시 형태에서, Pp에서의 압력은 밸브가 개방될 때 압력 임계치에 도달하지 않을 것이다. 펌프는 공기 입구 밸브가 개방될 때 연속적으로 구동될 수 있지만, 이는 덜 바람직하다.
- [0331] 도 69를 참조하면, 가압 상태에서, 공기 입구 밸브가 폐쇄되고, 제어기는 압력 임계치를 달성하기 위해 펌프를 구동하여, 상처 치료 디바이스에서 알려진 또는 수용가능한 진공 압력(제2 진공 압력)을 달성한다. 공기 밸브가 폐쇄된 상태에서, 상처 치료 디바이스에서의 진공 압력은 기류 모드에서 달성되는 진공 압력에 비해 증가될 수 있다. 예시된 실시 형태에서, 치료 디바이스의 상류 측에서 압력 센서(Pv)에 의해 감지된 압력이 100 mmHg 미만이고 치료 디바이스의 하류 측에서 압력 센서(Pp)에 의해 감지된 압력이 150 mmHg 미만인 경우, 제어기는 펌프를 구동한다. 다시 말해, 압력 Pv가 100 mmHg 이상이거나 압력 Pp가 150 mmHg 이상인 경우, 제어기는 펌프를 턴오프시킨다.
- [0332] 시스템은 공기 입구 밸브를 폐쇄하거나 개방하는 매우 짧은 지속기간 후에, 즉 수 초 이하, 예를 들어 5초 이하 이내에 임계 압력을 달성하도록 구성될 수 있다. 공기 밸브가 폐쇄된 상태에서, 시스템이 폐쇄되거나 밀봉되기 때문에, 시스템은 치료 디바이스에 걸친 0 압력 강하에 의해 정체 또는 유동 없음 조건에 매우 빠르게 도달하고, 따라서, Pv에서의 압력 = Pp에서의 압력이 된다. 예시된 실시 형태에서, Pv에서의 압력 임계치가 Pp에서의 압력 임계치 미만이기 때문에, 제어기는 상류 압력 센서(Pv), 2개의 압력 임계치 중 더 낮은 임계치에 기초하여 펌프를 제어한다. 그러나, 시스템을 통한 압력 강하는 피브린과 같은 조직 잔해 및/또는 고형화 재료가 상처 치료 디바이스 및/또는 펌프 내에 축적될 때 발생할 수 있으며, 이 경우에, 치료 디바이스의 상류 측과 하류 측 사이에서 센서(Pv, Pp)에 의해 측정된 바와 같은 압력 차이가 발생할 수 있다. 시스템 제한부는 치료 디바이스의 상류 측에서 더 낮은 임계치에 도달하기 전에, 시스템 압력이 치료 디바이스의 하류 측에서 더 높은 임계치에 도달하게 할 수 있으며, 이 경우에, 펌프는 하류 압력 센서(Pp)에 기초하여 Pp에서 더 높은 압력 임계치까지 제어된다.
- [0333] 일단 압력 임계치에 도달했다면, 제어기는 펌프를 턴오프시키고 유지 상태로 이동한다. 가압 상태는 타임아웃 체크를 포함하여, 펌프가 120초 내에 (예컨대, Pp에서) 압력 임계치를 달성하지 않은 경우, 모터가 턴오프되고 제어기가 타임아웃 상태로 이동하도록 한다. 이는, 예를 들어, 시스템 내의 폐색 또는 누설과 같은 다른 실패 모드로 인해 발생할 수 있다.

- [0334] 도 70을 참조하면, 유지 상태에서, 제어기는 공기 입구 밸브를 폐쇄 위치에서 유지시키고, 예를 들어 Pv 또는 Pp에서의 원하는 압력 임계치를 달성하기 위해 PID 제어 하에서, 펌프를 턴온 및 턴오프시킴으로써, 상처 치료 디바이스에서 원하는 또는 수용가능한 진공 압력을 유지하도록 펌프를 계속 동작시킨다. 제어기는 일정 기간 동안 공기 입구 밸브를 닫은 상태에서 진공 압력을 유지한다. 예시된 실시 형태에서, 공기 입구 밸브는 20초 동안 폐쇄된다. 일단 20초가 경과했다면, 제어기는 기류 모드로 복귀하고, 공기 입구 밸브의 개폐의 사이클링이 반복된다. 공기 입구 밸브의 개방 및 폐쇄는 전술된 이점을 달성하기 위해 연속적으로 사이클링될 수 있다.
- [0335] 상기의 예시적인 구현에는 14초의 공기 입구 밸브 개방 시간 및 20초의 공기 입구 밸브 폐쇄 시간을 제공한다. 이러한 기간은 예시적이며, 대안적인 기간이 구현될 수 있다. 그러나, 공기 입구 밸브는 총 개방/폐쇄 사이클의 상당한 부분 동안 개방된다는 점에 유의해야 한다. 이러한 실시 형태에서, 총 개방/폐쇄 사이클, 또는 '사이클 피치'는 34초이며, 이때 공기 입구 밸브는 34초 기간 중 14초, 또는 총 사이클의 약 40% 동안 개방된다. 일부 실시 형태에서, 공기 입구 밸브는 사이클 피치의 적어도 10%, 또는 사이클 피치의 적어도 20%, 또는 사이클 피치의 적어도 30%, 또는 사이클 피치의 40% 동안 개방된다. 예를 들어, 공기 입구 밸브 개방 기간은 폐쇄 기간과 대략 동일할 수 있다(사이클 피치의 50%). 일부 실시 형태에서, 공기 입구 밸브는 총 사이클의 50% 초과 동안 개방될 수 있다.
- [0336] 상기의 예시적인 시스템 구성은 34초의 사이클 시간을 제공한다. 그러나, 더 긴 또는 더 짧은 사이클 시간이 가능하다. 전술된 바와 같이, 상처에서 음압을 유지하면서 상처 부위로부터 저장소까지의 슬러그 또는 버블 유동을 달성하는 데 필요한 공기 입구 밸브의 개방 및 폐쇄가 이상적이다. 최대 밸브 사이클 시간은 1분 또는 수 분일 수 있다. 그러나, 공기 입구 밸브는 충분한 공기가 시스템에 도입되는 것을 보장하기 위해 상기의 압력에서 적어도 대략 10초 동안 개방되어야 한다. 공기 입구 밸브는 각각의 공기 입구 밸브 개방/폐쇄 사이클에서 10 내지 40초 동안 개방될 수 있다.
- [0337] 공기 입구 밸브가 개방되고 폐쇄되는 기간은 공기 입구 유동 제한부, 펌프 용량, 치료 디바이스 구성 및 공급용 및 삼출물 도관 길이 및 직경에 의존적이다. 전술된 시스템 구성요소 및 제어 파라미터는 예로서 제공된다. 그러나, 본 발명자는 상처의 음압 치료에 유용한 레벨로 상처에서 음압을 유지하면서 공기 입구 밸브가 상당한 지속기간 동안 개방되는 것을 가능하게 하도록 시스템 파라미터가 선택되어야 한다고 믿는다.
- [0338] 도 71을 참조하면, 예시적인 실시 형태는 시스템이 의도된 음압 레벨에 도달할 수 없게 되는 상황을 안전하게 관리하기 위한 타임아웃 상태를 포함한다. 도 69를 참조하여 전술된 바와 같이, 공기 입구 밸브가 미리결정된 기간(예를 들어, 2분) 후에 폐쇄될 때 시스템이 가압할 수 없는 경우, 제어기는 타임아웃 상태에 진입한다. 제어기는 30초 동안 펌프 동작을 일시정지시키고, 타임아웃 카운터를 증분시킨다. 이어서, 타임아웃 카운터가 미리결정된 카운트 임계치 미만인 경우, 제어기는 가압 상태로 복귀하여, 상처 치료 부위를 가압하려고 시도한다. 타임아웃 카운트 임계치에 도달하는 경우, 제어기는 기류 상태로 복귀한다. 전술된 바와 같이, 공기를 도입하는 것은 폐색을 감소시킬 수 있다. 시스템은 폐색으로 인해 가압하지 못했을 수 있다. 기류 상태로 되돌아가면, 가압 상태로 복귀하기 전에 폐색을 제거할 수 있다.
- [0339] 일부 실시 형태에서, 치료 시스템은 도 67 내지 도 71에 제시되지 않은 다른 제어 파라미터를 구현할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시 형태에서, 시스템은 치료 디바이스의 상류 측 상의 압력 센서(Pv) 및 치료 디바이스의 하류 측 상의 압력 센서(Pp)를 포함한다. 제어기는 2개의 압력 센서들 사이에서 측정된 압력 차이에 기초하여 펌프 및/또는 공기 입구 밸브를 동작시킬 수 있다. 예를 들어, 제어기는 압력 차이가 상한 임계치 초과로 증가하거나 미리결정된 기간 동안 상한 임계치 초과일 때 공기 입구 밸브를 개방할 수 있다. 시스템 압력 차이는, 특히 공기 입구 밸브가 폐쇄될 때, 시스템에서의 폐색을 나타낼 수 있다. 공기 밸브가 폐쇄된 상태에서 그리고 시스템이 정체 상태에 있을 때, 치료 디바이스의 상류 측 및 하류 측 상의 압력은 실질적으로 동일해야 한다. 제어기는 압력 차이가 하한 임계치 미만으로 감소하거나 미리결정된 기간 동안 하한 임계치 미만일 때 공기 밸브를 폐쇄할 수 있다. 제어기는 압력 차이가 상한 또는 최대 임계치 초과로 증가할 때 펌프 및/또는 기류 상태를 정지시킬 수 있다.
- [0340] 도 64 및 도 65를 참조하여 전술된 바와 같이, 일부 실시 형태에서, 시스템은 치료 유체를 상처에 도입하도록 구성된다. 도 64의 시스템의 경우, 제어기는 공기 입구 밸브(2018)의 동작과 유사한 방식으로 치료 유체를 도입하기 위해 치료 유체 입구 제어 밸브(2022)를 동작시키도록 구성될 수 있다. 치료 유체 저장소(2026)는 바람직하게는 주변 압력에 있다.
- [0341] 제어기는 상처 치료 디바이스에서 음압을 유지하기 위해 펌프를 동작시키는 동안 유체 입구 밸브(2022)를 개방하여, 치료 디바이스 내로 치료 유체를 끌어당긴다. 바람직한 실시 형태에서, 시스템은 유체 입구 밸브(2022)

가 개방된 상태에서, 시스템이 평형 상태를 달성하도록 구성되며, 이때 치료 유체 저장소(2026)로부터 치료 시스템 내로의 치료 유체의 유량은 펌프를 통한 유체(예를 들어, 삼출물 및 치료 유체)의 유량과 동일하다. 평형 상태에서, 상처 치료 디바이스에서의 진공 압력은 정상 상태 또는 일정한 진공 압력 레벨(즉, 제3 진공 압력)에서 유지되거나 그에 도달한다. 시스템은 매우 짧은 지속기간, 예를 들어 수 초 이하, 예를 들어 5초 이하 후에 일정한 진공 압력 레벨을 달성할 수 있다. 바람직한 실시 형태에서, 유체 입구 밸브가 개방된 상태에서 그리고 평형 상태에서, 치료 디바이스에 걸친 압력은 실질적으로 0이다.

[0342] 유체 입구 밸브가 개방될 때, 제어기는 공기 입구 밸브가 개방될 때 치료 시스템이 달성하는 동일한 압력을 치료 디바이스에서 달성하도록 펌프를 동작시킬 수 있다.

[0343] 유체 입구 밸브가 폐쇄된 상태에서, 펌프는 상처에서 음압을 유지하도록 제어된다. 유체 입구 밸브가 폐쇄된 상태에서, 펌프는 상처 치료 디바이스에서 진공 압력을 정상 상태 또는 일정한 진공 압력 레벨(제4 진공 압력)에서 유지하도록 제어될 수 있다. 다시, 시스템은 매우 짧은 지속기간, 예를 들어 수 초 이하, 예를 들어 5초 이하 후에 일정한 진공 압력 레벨을 달성할 수 있다. 유체 입구 밸브가 폐쇄될 때, 제어기는 공기 입구 밸브가 폐쇄될 때 치료 시스템이 달성하는 동일한 압력을 치료 디바이스에서 달성하도록 펌프를 동작시킬 수 있다.

[0344] 유체 입구 밸브가 개방된 상태의 상처 치료 디바이스에서의 정상 상태 진공 압력은 유체 입구 밸브가 폐쇄된 상태의 상처 치료 디바이스에서의 정상 상태 진공 압력보다 작을 수 있다. 그러나, 유체 입구 밸브가 개방된 상태의 상처 치료 디바이스에서의 진공 압력은 효과적인 음압 치료에 충분하다. 치료 유체는 양압 하에서 도입되지 않는다. 따라서, 치료 음압을 연속적으로 달성하기 위해 펌프를 구동시키는 동안의 유체 입구 밸브의 개방 및 폐쇄는 효과적인 치료를 위해 상처에서 음압 환경을 유지할 뿐만 아니라, 치료, 삼출물의 제거를 개선하고 시스템 폐색의 위험을 감소시키기 위한 치료 유체의 설치를 제공한다.

[0345] 시스템에 부여되는 치료 유체의 양은 유체 입구 밸브가 개방되는 시간에 기초하여 제어될 수 있다. 치료 유체 저장소(2026)와 상처 치료 디바이스의 상류에 위치한 Pv 압력 센서 사이에 유동 제한부(예컨대, 수축 오리피스)가 배치될 수 있다. 이러한 제한부에 걸쳐 초래된 압력 강하는, 유체의 유량이 센서(Pv)에 의해 측정되는 초래된 압력 강하로부터 결정되게 할 수 있고 부여되는 치료 유체의 총량이 계산되게 할 수 있다. 대안적으로, 치료 유체 입구 밸브는 차압(differential pressure) 임계치가 달성되거나 일정 기간 동안 달성될 때까지 개방될 수 있거나, 또는 밸브는 미리결정된 기간 동안 개방될 수 있다. 치료 유체 입구 밸브는 바람직하게는, 공기 입구 밸브가 폐쇄될 때 개방된다.

[0346] 도 65의 실시 형태를 참조하면, 시스템에는 제어기에 의해 제어되는 치료 유체 입구 밸브가 없다. 시스템은 치료 음압 동안 치료 유체를 부여하는데, 그 이유는 상처에서의 진공 압력이 주변 치료 유체를 시스템 내로 끌어당기기 때문이다. 공기 밸브가 개방될 때, 공기가 치료 디바이스로 유동하고, 시스템 내로의 공기의 유동은 치료 유체의 밀도에 비해 공기의 훨씬 더 낮은 밀도로 인해 치료 유체 저장소로부터의 유체의 유동을 중지하는 경향이 있다. 공기 입구 밸브가 폐쇄될 때, 상처에서의 음압은 치료 유체 저장소로부터 시스템 내로 유체를 끌어당기고, 상처 내로 흘러 들어가게 한다. 펌프가 상처에서 진공 압력을 유지함에 따라, 치료 유체는 치료 디바이스 및 상처를 통해 그리고 펌프를 통해 저장소로 전달된다. 공기 밸브를 재개방하는 것은 치료 유체의 유동을 다시 중지시키고, 압력 차이가 치료 유체 및 삼출물을 포함하는 유체를 상처로부터 이동시키게 한다. 따라서, 공기 입구 밸브를 사이클링하는 것은 또한, 주기적 방식으로 상처로의 치료 유체의 부가 및 상처로부터의 치료 유체의 제거를 달성할 수 있다. 부가된 치료 유체의 양은 공기가 얼마나 길게 또는 얼마나 많이 도입되었는지에 의존적이다. 시스템에 도입된 치료 유체의 양은 시스템에 도입된 공기의 양에 비례할 수 있다.

[0347] 이제, 도 64의 시스템의 예시적인 구현예가 도 72 내지 도 75를 참조하여 기술된다. 도 72에 도시된 바와 같이, 제어기는 전술된 기류 상태에 더하여 유체 공급 모드 또는 상태를 구현하도록 구성된다. 제어기는 공기 입구 밸브 및 치료 유체 밸브가 폐쇄되고 펌프가 상처에서 음압을 달성하도록 작동되는 비-공급/비-기류 모드를 구현한다. 예시된 실시 형태에서, 비-기류 상태는 가압 상태, 유지 상태 및 타임아웃 상태를 포함한다.

[0348] 도 72의 기류 상태 및 가압 상태는 도 68 및 도 69를 참조하여 전술된 바와 같다. 일단 도 68 및 도 69의 기류 상태 및 가압 상태가 실행되었다면, 제어기는 도 73의 유체 공급 유지 상태를 구현한다.

[0349] 도 73을 참조하면, 유지 상태에서, 제어기는 공기 입구 밸브를 폐쇄 위치에서 유지시키고, 예를 들어 (Pp 및/또는 Pv에서의) 원하는 압력 임계치를 달성하기 위해 PID 제어 하에서, 펌프를 턴온 및 턴오프시킴으로써, 상처 치료 디바이스에서 원하는 또는 수용가능한 진공 압력을 유지하도록 펌프를 계속 동작시킨다. 제어기는 일정 기간, 예컨대 20초 동안 공기 입구 밸브를 닫은 상태에서 진공 압력을 유지한다. 일단 20초가 경과하였다면,

제어기는 펌프를 턴오프시키고, 유체 공급 상태가 요구되는지의 여부를 체크하여 확인한다. 유체 공급 상태가 요구되지 않는 경우, 제어기는 기류 모드로 복귀하고, 도 67을 참조하여 전술된 바와 같이, 공기 입구 밸브의 개방 및 폐쇄의 사이클링이 반복된다. 제어기는 미리결정된 기간, 예를 들어 8시간 동안 치료 유체 공급이 제공되지 않았거나 또는 사용자 설정 유체 공급 사이클 시간이 트리거되는 경우, 또는 예를 들어, 진공 유닛의 사용자 인터페이스 상의 버튼을 가압함으로써, 사용자가 유체 공급을 수동으로 요청하는 경우, 유체 공급 상태를 구현한다.

[0350] 유체 공급 상태를 활성화하는 사이의 기간은 공기 입구 밸브 개방 및 폐쇄 사이클 기간보다 훨씬 더 크다. 예를 들어, 공기 입구 밸브 사이클 기간은 1분 미만일 수 있고, 유체 공급 상태들 사이의 기간은 1시간 초과일 수 있다

[0351] 도 74를 참조하면, 유체 공급 상태에서, 제어기는 유체 밸브를 개방하여 치료 유체가 치료 유체 저장소로부터 치료 디바이스의 상류 측으로 유동할 수 있게 하고, 펌프를 구동하여 압력 임계치를 달성한다. 치료 디바이스의 상류 측에서 압력 센서(Pv)에 의해 감지된 압력이 100 mmHg 미만이고 치료 디바이스의 하류 측에서 압력 센서(Pp)에 의해 감지된 압력이 150 mmHg 미만인 경우, 제어기는 펌프를 구동한다. 치료 유체 밸브가 개방될 때의 펌프의 제어는 전술된 바와 같이 공기 입구 밸브가 개방될 때의 펌프 제어와 동일하거나 유사할 수 있다. 예시된 예에서, 제어기는 유체 밸브를 10초 동안 개방된 상태로 유지시키지만, 다른 기간이 가능하다. 제어기는 유체 밸브를 폐쇄하고, 유체 접촉 체류 시간을 허용하여, 상처로 도입된 유체가 설정된 기간 동안 상처 부위에 흘러 들어가거나 또는 남을 수 있게 할 수 있다. 제어기는 사용자 입력이 0분 내지 10분 또는 다른 기간의 체류 시간을 설정하도록 허용할 수 있다. 상처 내의 유체 접촉을 허용하는 지연 후에, 제어기는 상처로부터 치료 유체를 플러싱하기 위해 플러싱 사이클에 진입한다. 예시된 실시 형태에서, 제어기는 플러싱 사이클을 3회 반복하지만, 제어기는 플러싱 사이클을 1회, 2회 또는 3회 초과로 수행할 수 있다. 예시된 실시 형태에서, 제어기는 가압 상태로 복귀하기 전에 유체 공급 상태를 3회 반복하지만, 제어기는 유체 공급 상태를 1회, 2회 또는 3회 초과로 수행할 수 있다.

[0352] 도 75를 참조하면, 플러싱 사이클에서, 제어기는 도 74에 도시된 바와 같이 필요한 경우에 유체 밸브를 다시 개방하기 위해 유체 공급 상태를 반복하도록 유체 공급 상태를 계속하기 전에, 도 69, 도 73 및 도 68를 각각 참조하여 전술된 바와 같은 가압 상태, 유지 상태 및 기류 상태를 단계적으로 진행한다. 유체 공급 상태의 종료 시, 제어기는 도 69의 가압 상태로 복귀한다. 시스템은 전술된 바와 같이, 계속해서 가압하고, 압력을 유지하며, 공기 입구 밸브를 개방 및 폐쇄 상태로 사이클링한다.

[0353] 예시된 실시 형태에서, 유체 입구 밸브는 유체 입구 밸브의 각각의 개방 및 폐쇄 사이클에서 10초 동안 개방되고 102초 동안 폐쇄된다. 폐쇄 시간은 체류 시간 및 조합된 플러싱 사이클 실행 시간에 의존적이다. 예시된 실시 형태에서, 유체 공급 상태는 3개의 플러싱 사이클을 포함한다. 각각의 플러싱 사이클이 34초를 요구하는 상태에서, 그리고 0의 예시적인 체류 시간 동안, 예시된 예에서, 유체 공급 밸브는 총 102초 동안 폐쇄된다. 예시된 예에서, 유체 입구 밸브는 사이클 피치의 약 10% 동안 개방된다. 유체 입구 밸브는 사이클 피치의 적어도 5%, 또는 사이클 피치의 적어도 10%, 또는 사이클 피치의 적어도 20% 동안 개방될 수 있다.

[0354] 유체 공급 및 플러싱 상태는 음압을 유지하면서 상처에 치료 유체를 제공하고, 공기의 도입을 사용하여 상처로부터 치료 유체를 플러싱하여 상처로부터 유체 및 삼출물을 제거한다. 전술된 바와 같이, 다수의 치료 유체 플러시(flush)가 제공될 수 있다. 이러한 절차는 상처 내의 정체된 유체를 감소시켜, 이에 의해, 시스템 내의 폐색을 감소시키고, 음압이 상처 부위에 계속적으로 적용되는 것을 보장한다.

[0355] 시스템(2100, 2200, 2300)의 동작은 사용자가 시스템을 선택적으로 동작시키는 것을 가능하게 하는 사용자 인터페이스(14)를 통할 수 있다. 사용자 인터페이스는 시스템 설정을 통신하기 위해 시각적(예컨대, LED) 및/또는 오디오 표시를 사용자에게 제공할 수 있다. 사용자 인터페이스(2014)는, 연결된 상처 치료 디바이스(2003)로의 음압의 전달을 개시 또는 중단하고/하거나, 유닛 전력을 턴온 또는 턴오프시키고/시키거나, 가청 알람을 조용하게 하고/하거나, 디바이스를 시스템의 동작 또는 상태에 관한 데이터를 전송할 원격 무선 수신용 디바이스에 연결하기 위한 여러 버튼을 포함할 수 있다.

[0356] 제어기는 공기 밸브(2018)를 위한 액추에이터, 펌프(2015)의 모터, 및 압력 센서(Pv, Pp)와 전기 통신하는 시스템 로직 및 제어 알고리즘을 제공할 수 있다. 제어기(2017)는 압력 센서(Pv, Pp)에서의 관독치에 기초하여 공기 입구 밸브(2018), 및 펌프 조립체(2015)를 제어하도록 구성된다. 제어기는 또한, 전력 관리 및 센서 회로와 통신하여 전력 공급부를 관리하거나 배터리 레벨 경고 알람을 제공할 수 있다.

[0357] 제어기(2017)는 공기 입구 밸브(2018)를 개방하고 폐쇄하면서 삽입된 상처 치료 디바이스(2003)를 통해 내부 상처(2004)에서 음압을 유지하기 위해 펌프 조립체(2015)를 동작시키도록 구성된다. 본 명세서 내의 다른 곳에서 기술된 바와 같이, 공기 입구 밸브(2018)는 개방되어 상처 부위에 공기를 도입하는 반면, 펌프 조립체는 상처에서 음압을 유지하도록 계속 구동된다.

[0358] 음압 치료는, 상처 및/또는 시스템의 다른 곳에서 혈액, 피브린 등의 응고로 인해 시스템 폐색을 악화시킬 수 있는 정체 시스템을 초래할 수 있다. 폐색은 궁극적으로, 상처에서 음압을 제공하는 데 실패를 초래하여, 음압 치료의 유효성을 감소시킬 수 있다.

[0359] 제어기는 상처 치료 부위(2004) 및 삽입된 치료 디바이스(2003)에서 발생하는 변화에 응답하여 시스템에서 발생할 수 있는 예상되는 변화에 적응하도록 구성될 수 있다. 치료 디바이스가 가압, 유지 및 기류 상태를 통해 반복된 사이클을 거침에 따라, 조직 성장, 상처 잔해의 축적 및 많은 다른 인자의 결과로서 치료 부위(4) 및/또는 삽입된 상처 치료 디바이스(2003)에서의 변화에 응답하여 Pv 압력 센서와 Pp 압력 센서 사이의 압력 차이가 발생할 수 있음이 발견되었다.

[0360] 이러한 동적 변화에 응답하여, 시스템은 치료 디바이스(2003)의 변화를 보상하기 위해 압력 부위 동안 Pv 압력 센서에서 적용되는 목표 압력 레벨을 조정한다. 예를 들어, Pp 압력 센서가 150 mmHg 초과인 결과로서 모터가 정지된 경우, 시스템은 유지 상태로 진행하기 전에, 예를 들어 10 mmHg만큼 Pv 압력 센서에서 적용되는 목표 1(100 mmHg) 압력으로부터 90 mmHg의 목표 2 압력으로 목표 진공 압력 레벨을 강하시키도록 구성될 수 있다. 삽입된 치료 디바이스(2003)에 걸친 압력 강하가 다시 증가하는 경우, 시스템은 Pv 압력 레벨이 60 mmHg 미만의 압력(목표 5)에 도달할 때까지 하나의 단계씩 목표 레벨을 계속 강하시킬 것이다.

Pv 목표 레벨	압력 레벨
목표 1	Pv = 100mmHg
목표 2	Pv = 90mmHg
목표 3	Pv = 80mmHg
목표 4	Pv = 70mmHg
목표 5	밸브 폐쇄

[0361]

[0362] 이어서, 일단 Pv 압력 센서에서 측정된 압력 레벨이 이러한 레벨에 도달하면, 시스템은 유지 상태에서부터 기류 상태로의 전이를 중단할 것이며, 이는 시스템을 연속 진공 압력 레벨 시스템으로 복귀시킬 것이다.

[0363] Pv에서의 진공 압력 레벨이 90 mmHg(목표 2)로 복귀하는 경우, 유지 상태 동안 60 mmHg 미만(목표 5)으로의 강하 후에, 시스템은 기류 상태로의 전진을 재개할 것이며, 여기서 유지, 기류 및 가압 사이의 사이클링이 재개될 것이다.

[0364] **동물 연구**

[0365] 일련의 동물 연구를 수행하여 일측의 양의 외복사 사각 장액종 모델에서 장액종 방지에 대한 임상 결과에 대해 다양한 밸브 사이클 타이밍의 효과를 비교하였다.

[0366] 동물 연구는 도 46에 예시된 디바이스(1201)와 형상이 유사한 삽입된 상처 치료 디바이스(2003)를 이용하였다. 삽입된 상처 치료 디바이스(2003)는 대략 내부 도관 면적이 18 mm<sup>2</sup>(등가 내부 튜브 직경이 Ø4.8 mm)인 중심 도관을 따라 대략 2 mm 이격된 4개의 Ø0.5 mm ± 0.2 mm 크기의 천공부들의 반복하는 행을 포함하는 대략 260 mm 길이의 천공된 중심 도관을 포함하였다. 삽입된 상처 치료 디바이스는 외경이 대략 120 mm였고 내경이 대략 60 mm였다.

[0367] 내경이 3/16"(Ø4.8 mm ID)인 대략 1000 mm 길이의 제거용 도관(2011)을 천공된 중심 도관의 하류 단부에 연결하였으며, 이때 내경이 1/16"(Ø1.6 mm ID)인 대략 1000 mm 길이의 공급용 도관(2012)을 중심 도관의 상류 단부에 연결하였다.

[0368] 도 63에 나타낸 실시 형태 치료 시스템(2100)을 반영하도록 구성된 외부에 장착된 진공 디바이스(2)에 각각의 삽입된 상처 치료 디바이스를 연결하였으며, 이때 치료 알고리즘은 도 67 내지 도 71과 관련하여 기술된 바와 같다.

[0369] 이러한 삽입물(2003)에 연결된 외부 진공 펌프 디바이스(2002)는 14초 동안 공기 입구 밸브를 개방하도록 구성

되었으며, 이때 폐쇄된 지속기간은 변경되어 다양한 유지 길이와 연관된 임상 결과의 차이를 평가하였다. 'HOLD STATE'에서 20초, 120초, 240초 및 360초의 밸브 폐쇄 타이밍으로 테스트를 수행하였다.

[0370] 기류 상태 동안 필터링된 공기의 점적주입 동안 80 mmHg의 진공 압력 레벨로 시스템을 유지하였으며, 이때 시스템은 가압 상태 동안 100 mmHg의 제2 평형 압력으로 복귀한다. 이러한 사이클은 안전 메커니즘으로서 150 mmHg에서 캡핑된 유체 제거용 도관(2011)을 따르는 진공 압력 레벨을 갖는 연속 패턴으로 작동하였다.

[0371] 각각의 동물이 단일 삽입된 상처 치료 디바이스(2003)를 수용한, 5마리의 양에게 테스트를 수행하였다. 근육 위의 언더마이닝된 영역으로부터 대략 60 그램의 외복사근을 절단함으로써 면적이 약 110 cm<sup>2</sup>인 손상 부위를 생성하였다. 삽입물 디바이스를 손상 부위의 최하부 복부 부분에 위치시켰고, 삽입물을 제자리에 부착하기 위해 결속된 일련의 통과된 봉합사를 사용하여 삽입물 디바이스를 치료 부위에 고정하였다. 제거용 도관(2011) 및 공급용 도관(2012) 둘 모두가 상처의 상부 및 전방의 가장 복부측-두개골 부분에서 상처를 빠져나가고, 이때 도관은 지지 봉합을 사용하여 피부에 제자리에 유지된다. 일단 치료 부위가 폐쇄되었으면, 삽입물 디바이스를 외부에서 장착된 진공 펌프 디바이스(2002)에 연결하여 프로그래밍된 바와 같이 기능하게 하였다.

[0372] 수술 후 7일에 초음파 평가를 수행하여 손상 부위에서 형성된 임의의 장액종의 크기를 평가하였고, 타원체의 부피를 결정하는 식을 사용하여 손상 부위에서 측정된 임의의 장액종의 부피를 계산하였다.

[0373] 디바이스의 저장소 내에 수집된 상처 삼출물의 부피를 매일 측정하여 수술 후 7일에 걸쳐 수집된 유체의 총량을 결정하였다. 모든 동물을 수술 후 14일에 안락사시켜 치료 부위의 총 평가를 수행하였고; 단, 수술 후 7일에 안락사된 동물 ID 5를 제외하였다. 동물 연구로부터의 결과가 하기 표에 나타나 있다.

[표 1]

동물 연구 결과

동물 ID	밸브 폐쇄된 시간 (초)	동물 중량 (KG)	절개된 근육 중량 (그램)	수술 후 7일에 초음파 장액종 부피 (mL)	7일 후 수집된 총 삼출물 (mL)	안락사 후 관찰된 장액종
1	20	62	71.0	0	369.9	없음
2	20	60	61.8	0	280.3	없음
3	120	61	63.5	0	188.9	없음
4	360	63	58.9	156.2	736.2	있음, 큰 장액종
5	240	59	57.8	4.6	306.2	* 있음, 작은 장액종

\* 안락사가 수술 후 7일에 수행됨.

[0375] 수술 후 14일 시점에 안락사 후 동물 ID 1, 2 및 3에 대해 손상 부위에서 어떠한 장액종이나 상처 유체의 징후도 없었으며, 삽입된 상처 치료 디바이스(3)는 주변 조직과 완전히 통합된 것으로 밝혀졌다.

[0377] 수술 후 7일에 안락사된 동물 ID 5에 대해 손상 부위에서 중간 정도의 장액종 징후가 있었으며, 그 결과는 또한 동일한 시점에서의 초음파 평가와 일치하였다.

[0378] 동물 ID 4의 손상 부위는 수술 후 7일 시점에 초음파 결과와 일치하는 큰 장액종을 수술 후 14일 시점에 갖는 것으로 밝혀졌으며, 이때 손상 부위의 분리된 조직 평면의 어떠한 통합의 징후도 실질적으로 없는 것으로 밝혀졌다.

[0379] 이러한 동물 연구로부터의 결과는 120초 이하의 공기 입구 밸브 폐쇄 시간이 완전한 사각 폐쇄 및 동물의 손상 부위에서 장액종 형성의 방지로 이어질 가능성이 더 높다는 결론을 뒷받침한다.

[0380] 본 명세서에 기술된 바와 같은 시스템은 하기 중 하나 이상을 포함하지만 이로 한정되지 않는 상당한 이점을 제공할 수 있다:

[0381] • 과도한 삼출물의 제거에 의해 감소된 부종과 같은 개선된 치유 이점을 제공하는, 상처 부위로부터의 개선된 유체 제거;

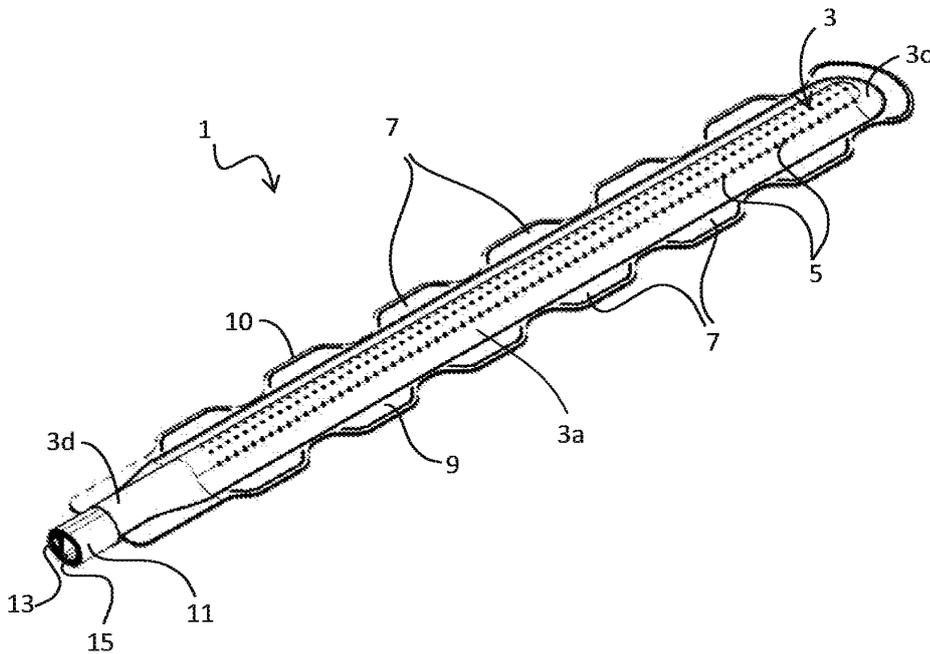
[0382] • 시스템 내의 폐색 형성의 감소된 위험;

[0383] • 효과적인 치료를 보장하기 위해 공기의 부가 동안에도 상처에서 효과적인 음압의 유지;

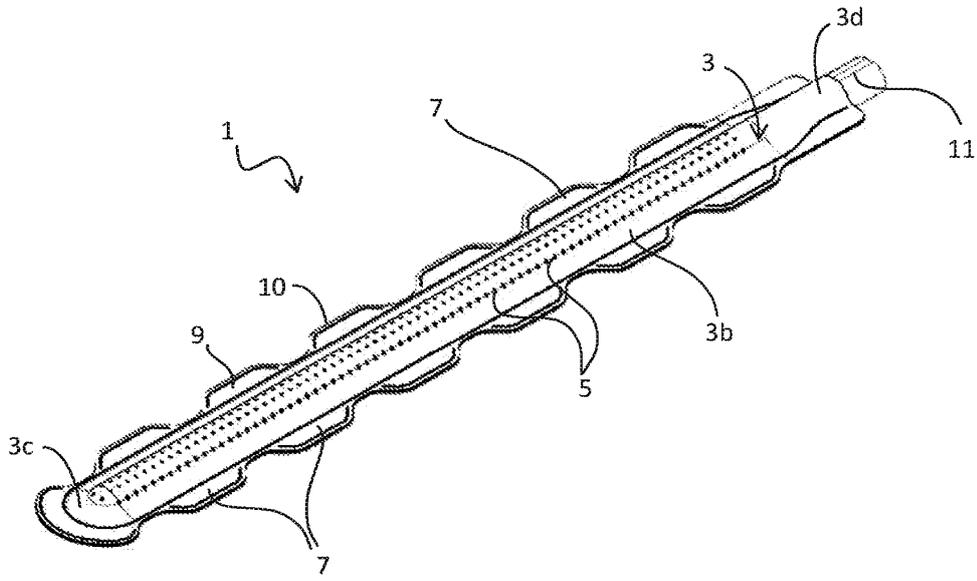
- [0384] • 상처에서 높이 차이가 있는 경우에 상처의 더 낮은 부분으로부터의 삼출물의 제거;
- [0385] • 휴대용 상처 치료 시스템에서의 적용에 적합한 저전력 소비;
- [0386] • 효과적인 치료를 보장하기 위해 상처에서 효과적인 음압을 유지하는 동안의 상처로의 치료 유체의 적용;
- [0387] • 전체 치료 공간에 걸친 치료를 개선하기 위한 치료 공간의 더 큰 부분에 대한 음압의 제공;
- [0388] • 상처로의 치료 유체 공급의 제어를 갖는 그리고 이를 갖지 않는 시스템 구성가능성;
- [0389] • 공기 입구와 상처 부위 사이에 멸균 계면을 제공하는 것의 용이함.

**도면**

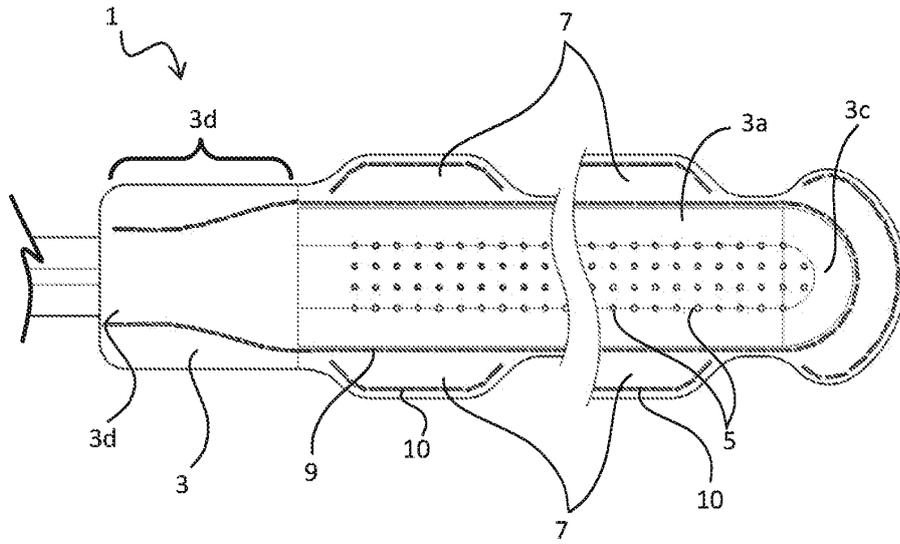
**도면1**



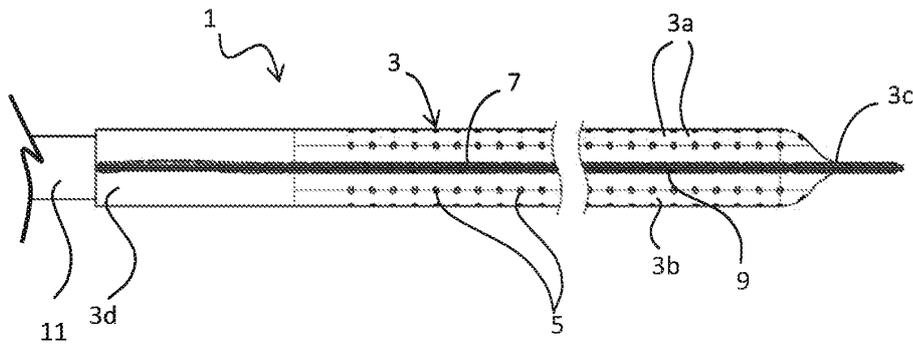
도면2



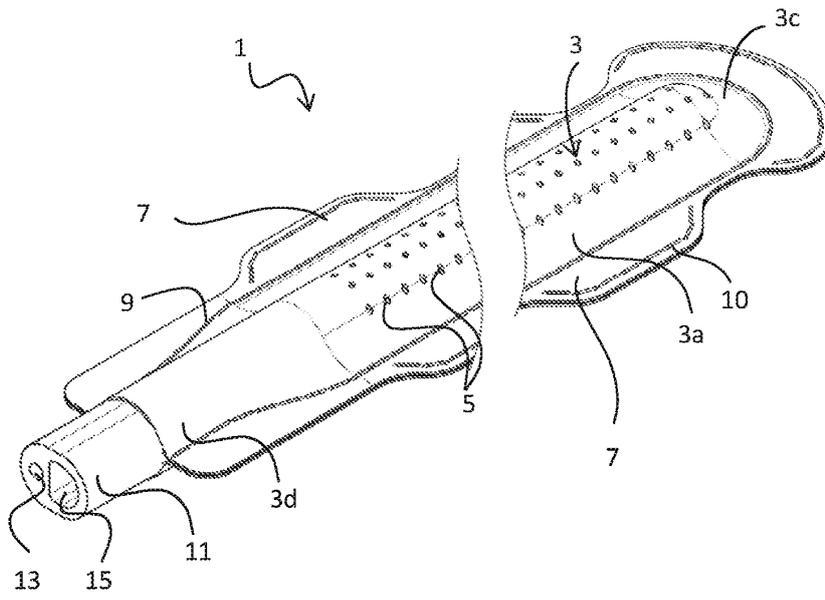
도면3



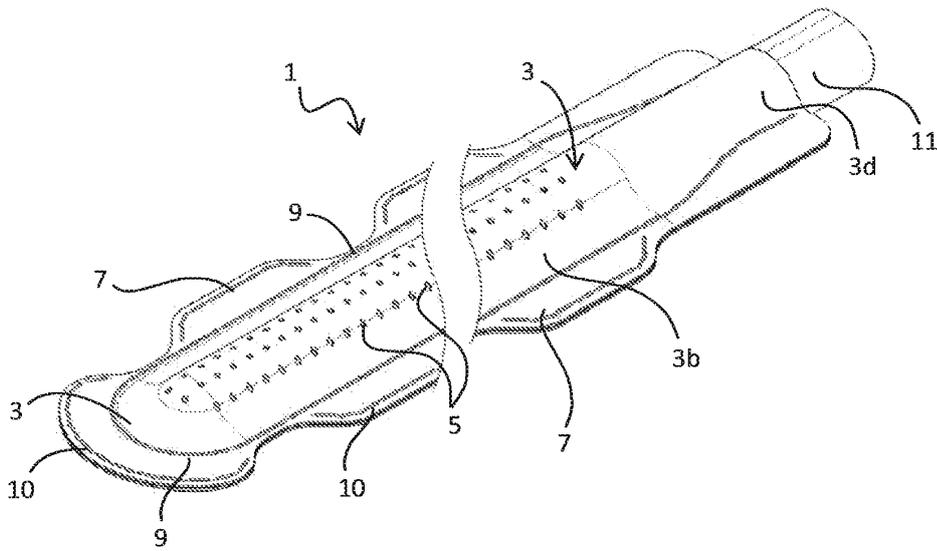
도면4



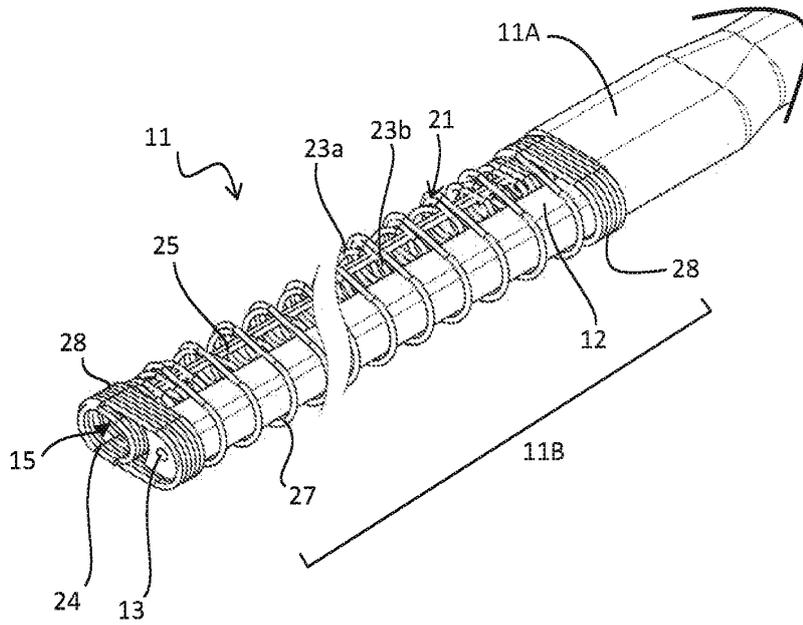
도면5



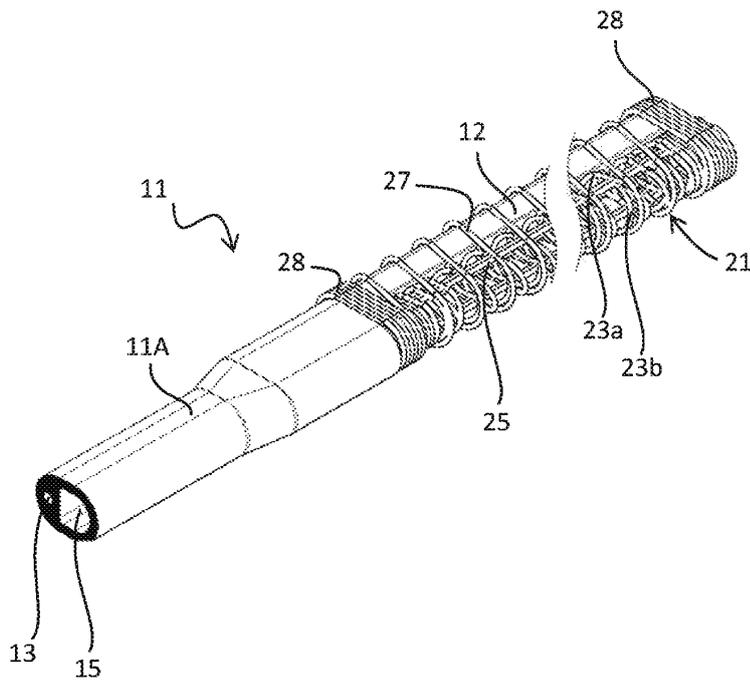
도면6



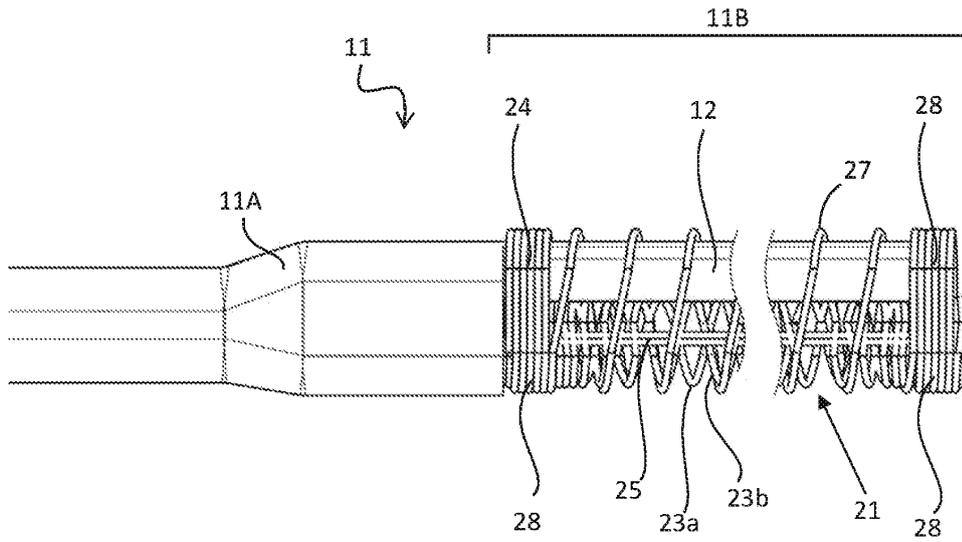
도면7



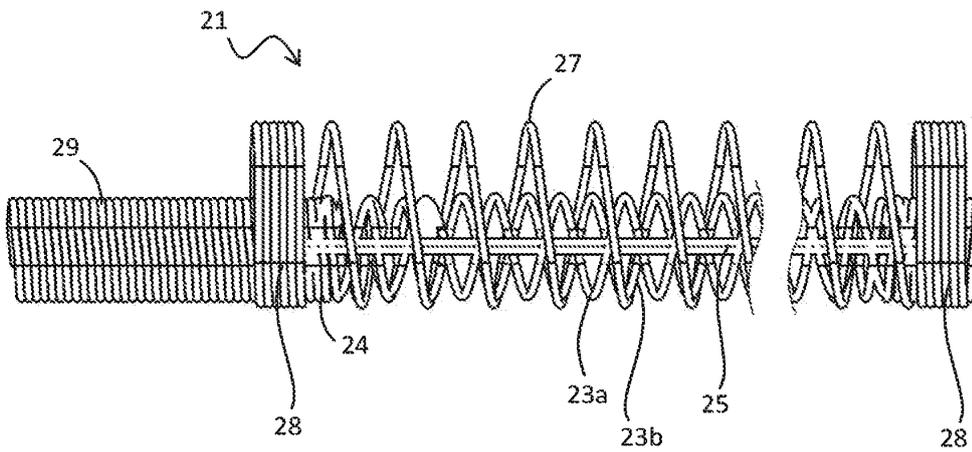
도면8



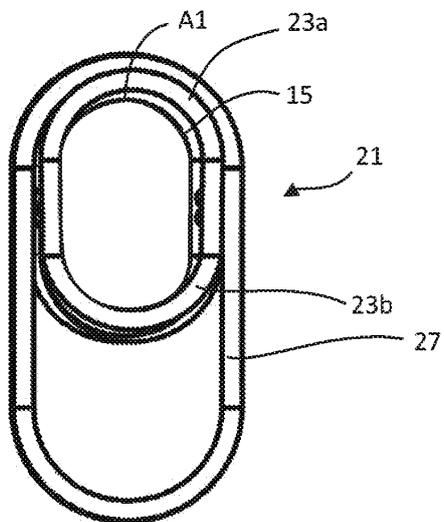
도면9



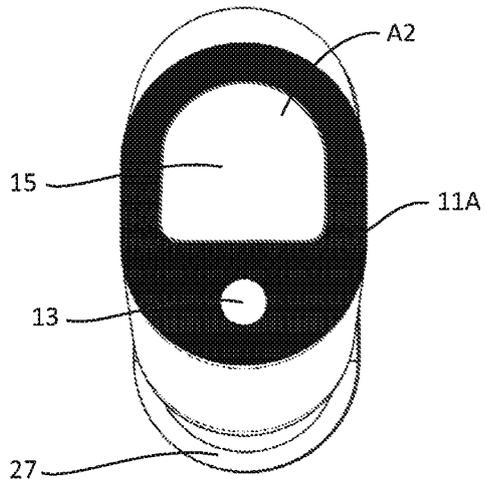
도면10



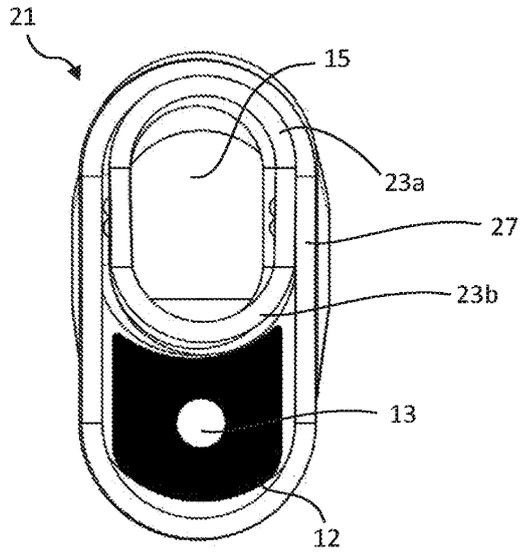
도면11a



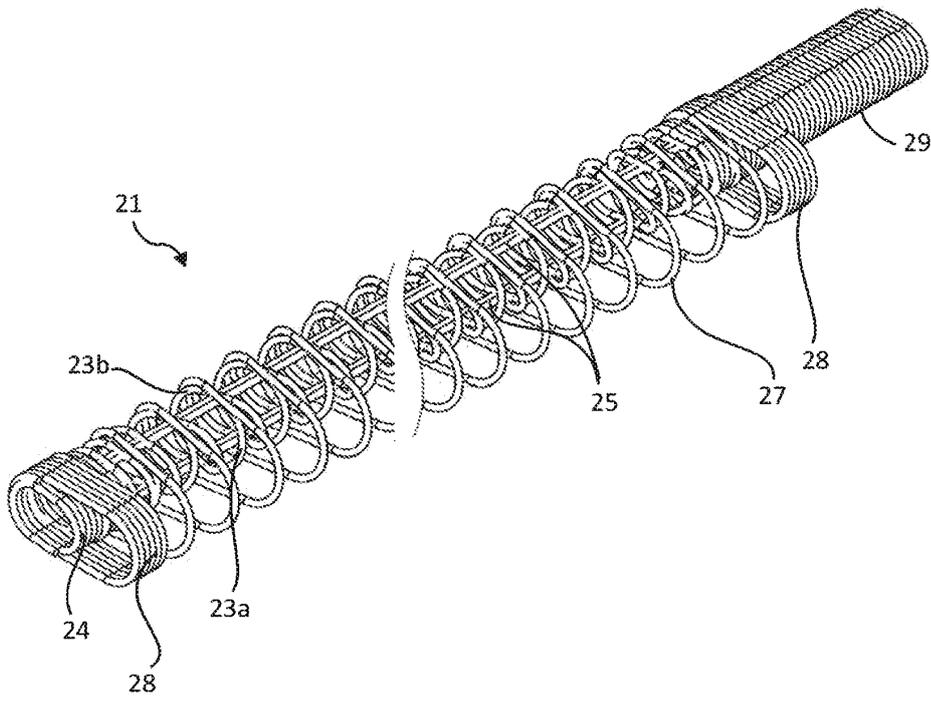
도면11b



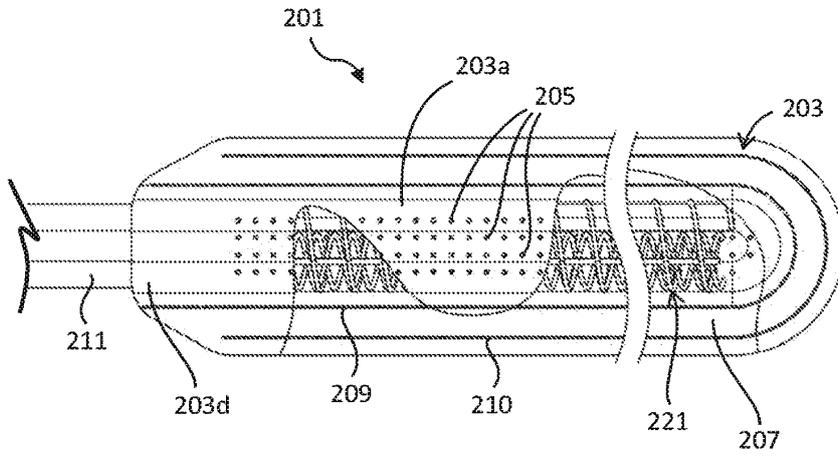
도면11c



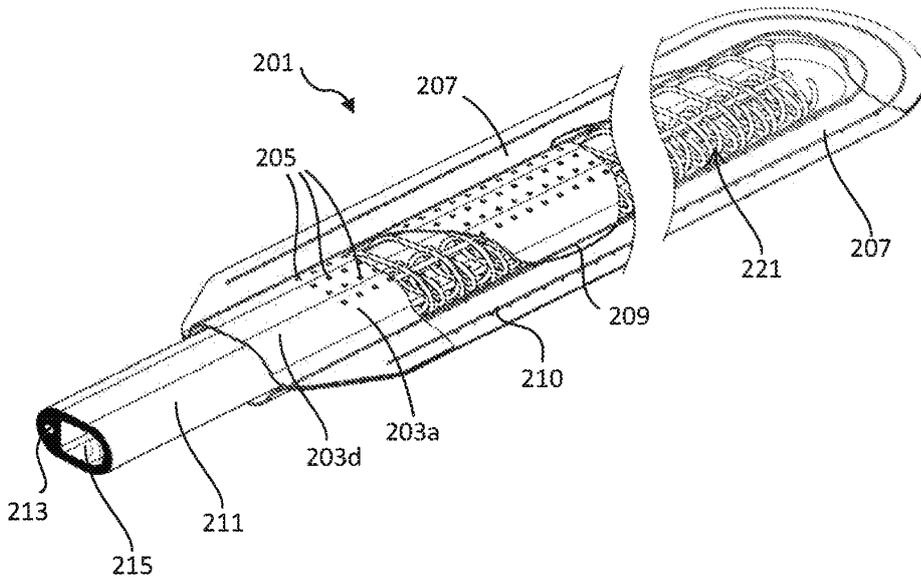
도면12



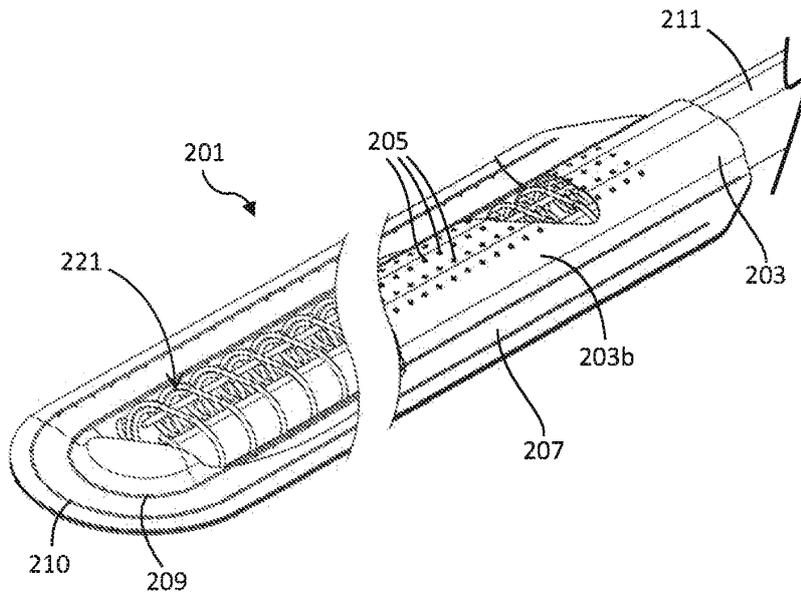
도면13



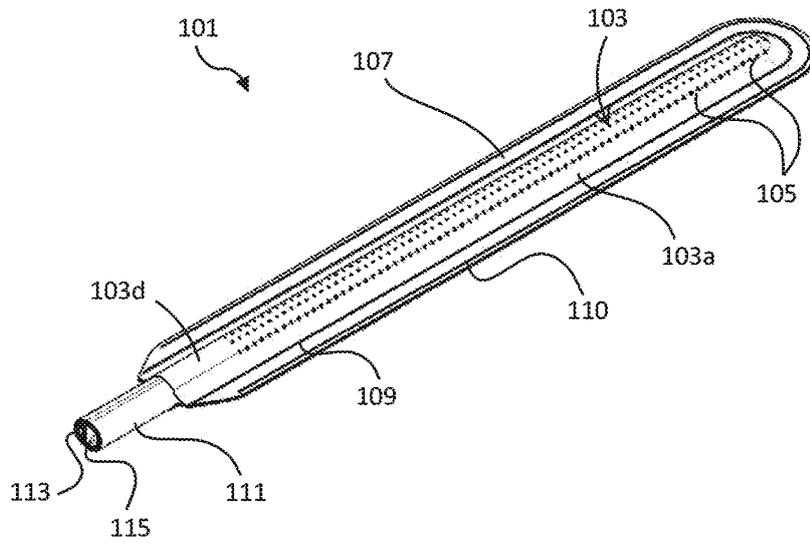
도면14



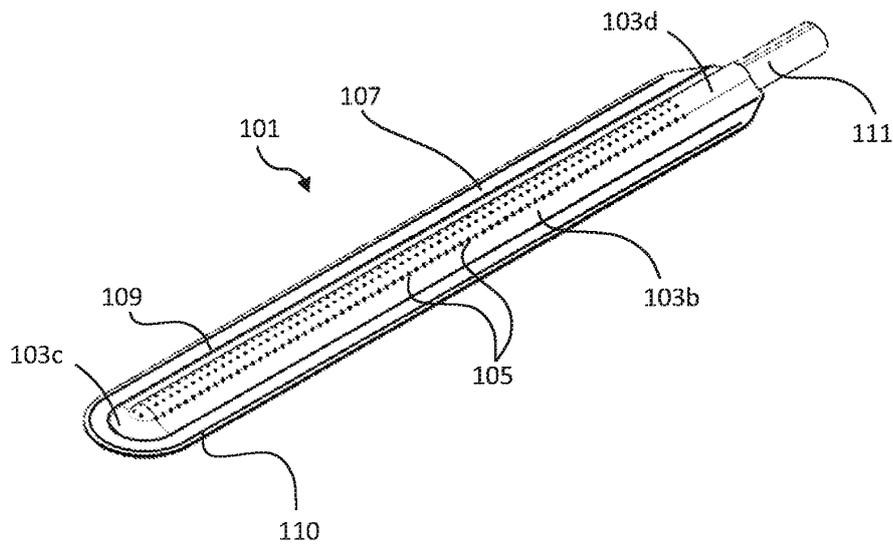
도면15



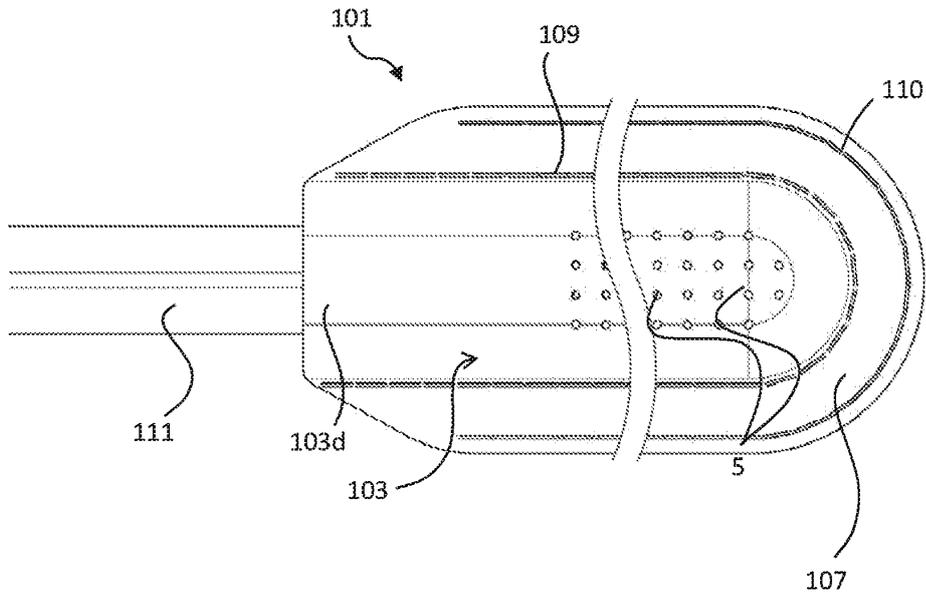
도면16



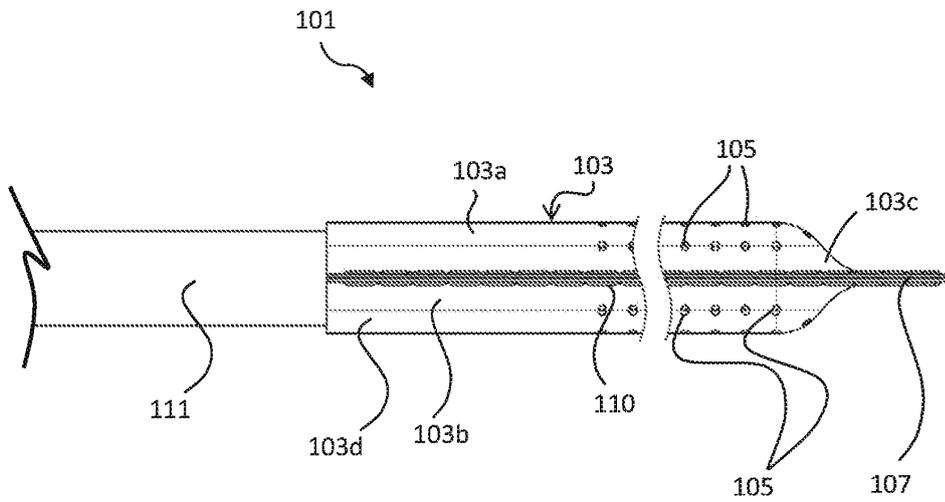
도면17



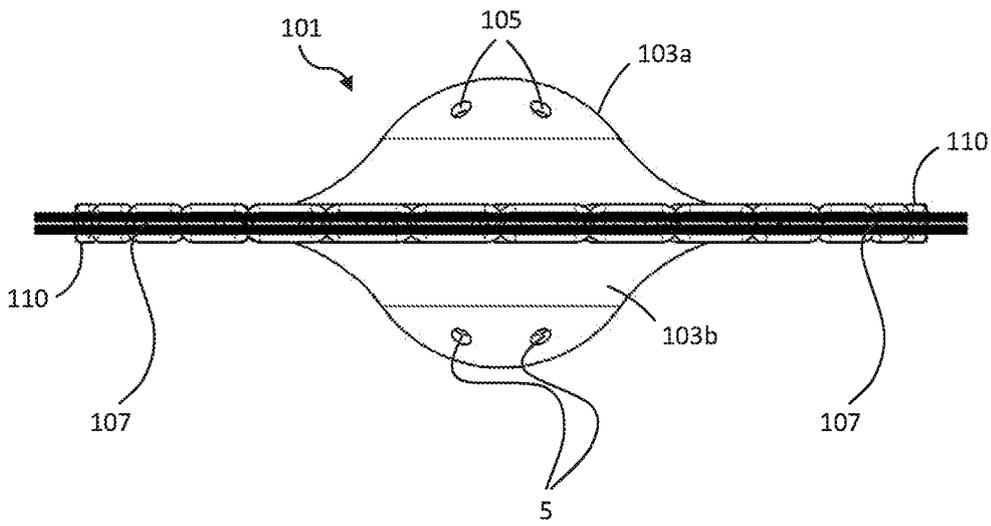
도면18



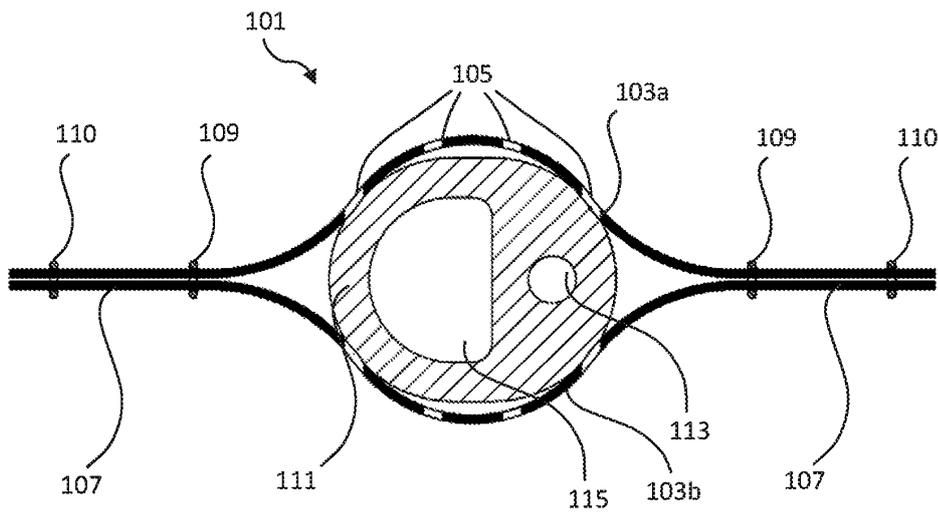
도면19



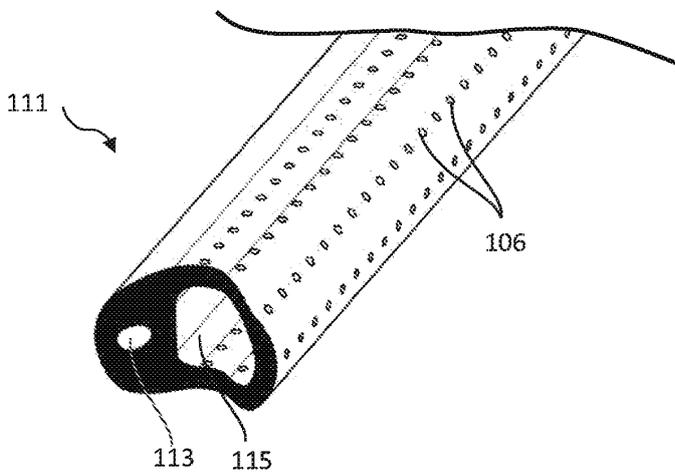
도면20



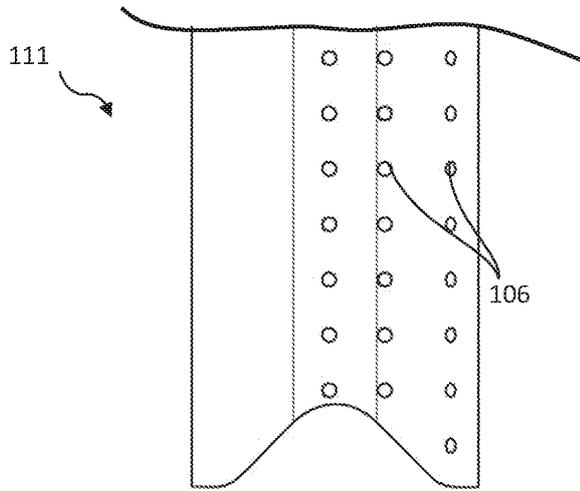
도면21



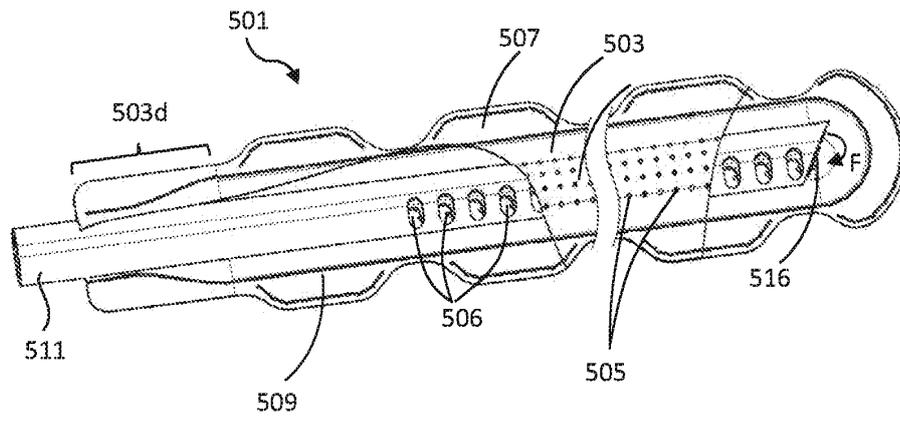
도면22a



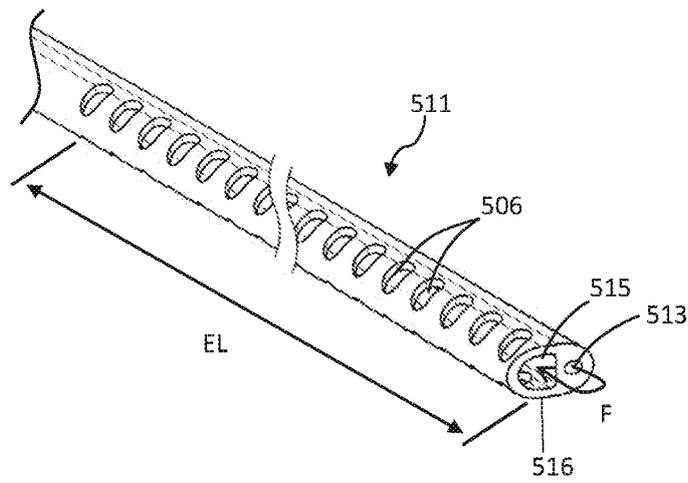
도면22b



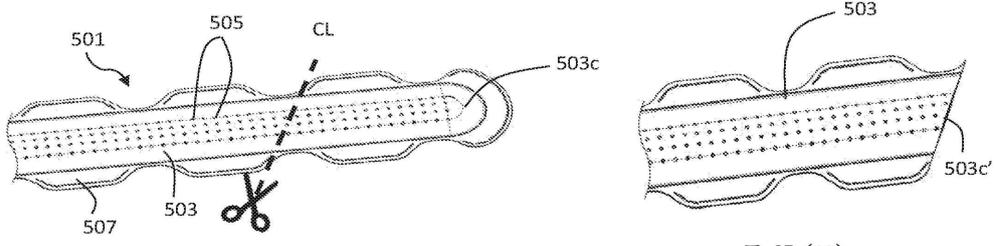
도면23



도면24

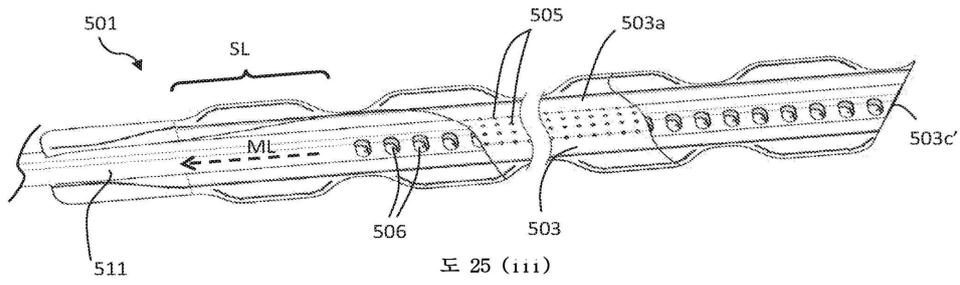


도면25

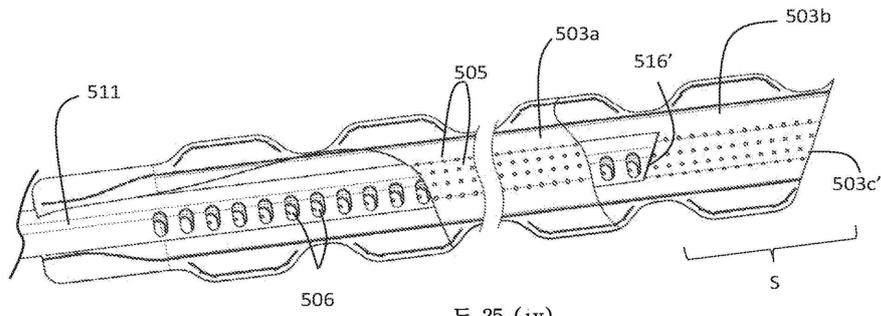


도 25 (i)

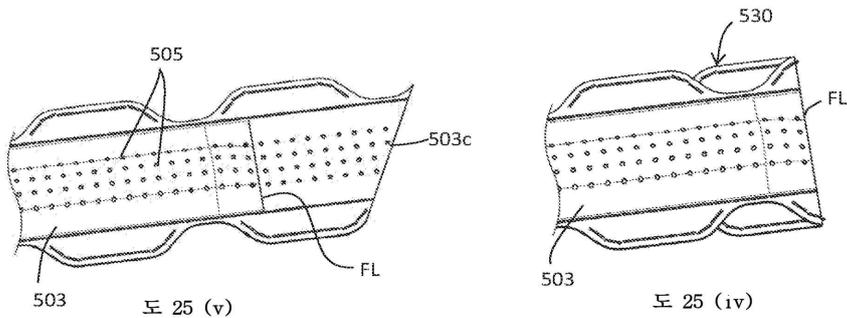
도 25 (ii)



도 25 (iii)



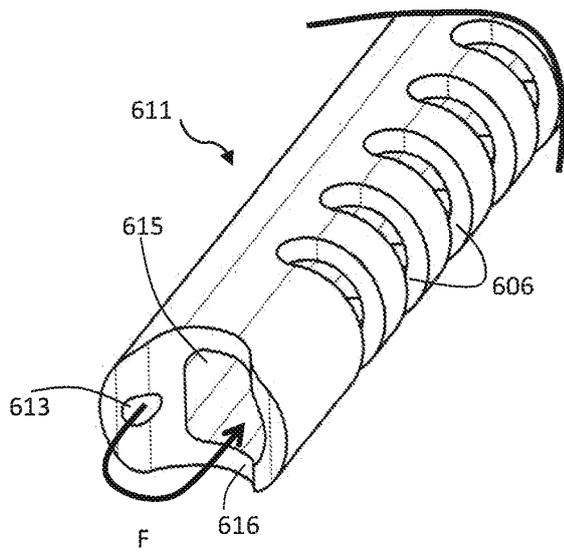
도 25 (iv)



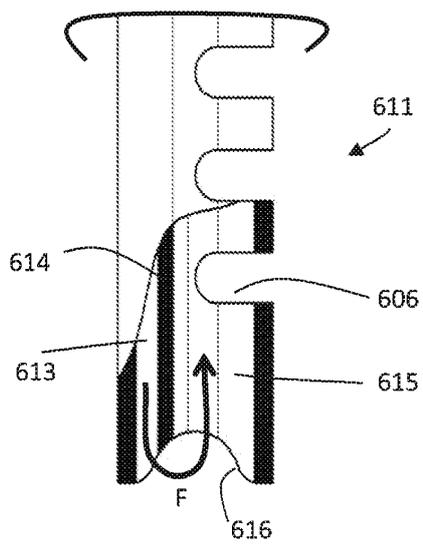
도 25 (v)

도 25 (iv)

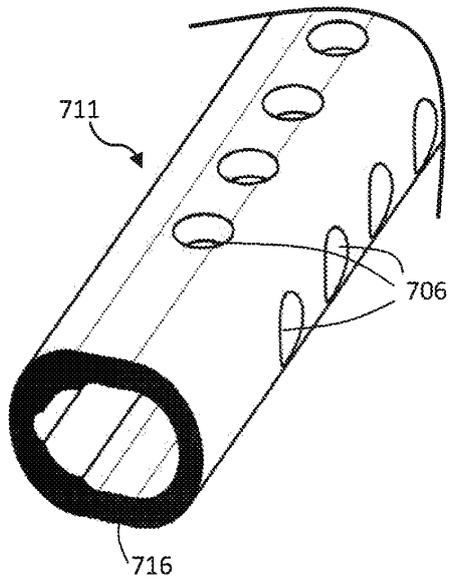
도면26



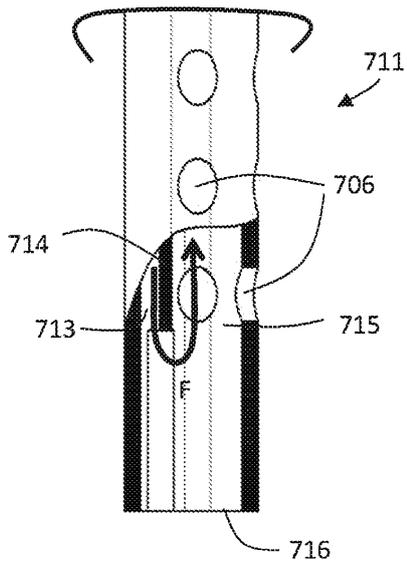
도면27



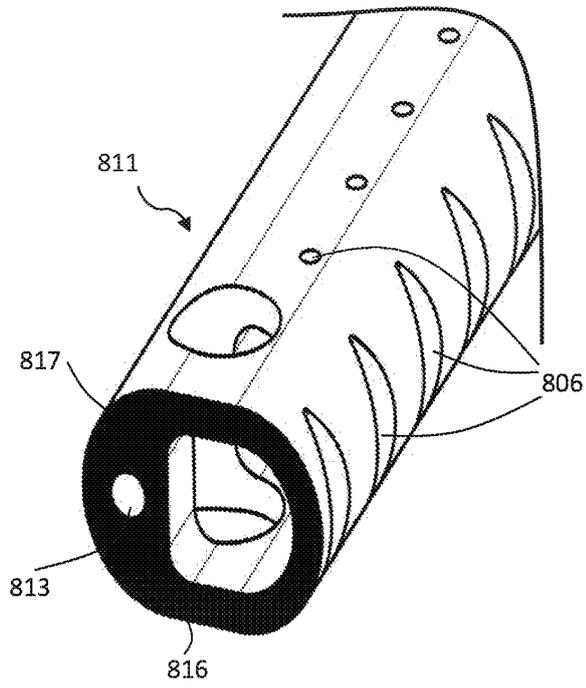
도면28



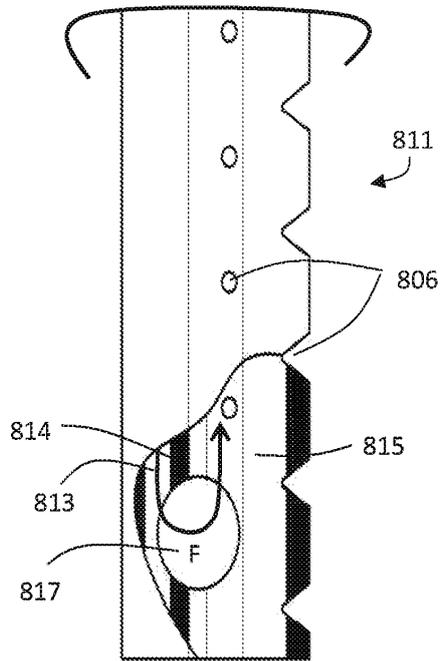
도면29



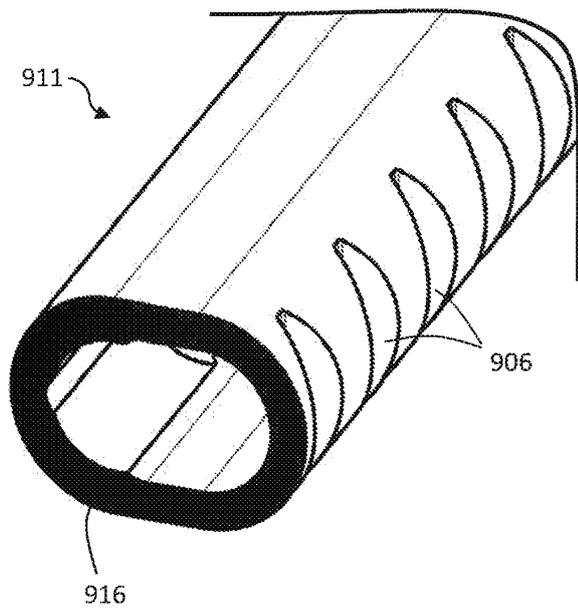
도면30



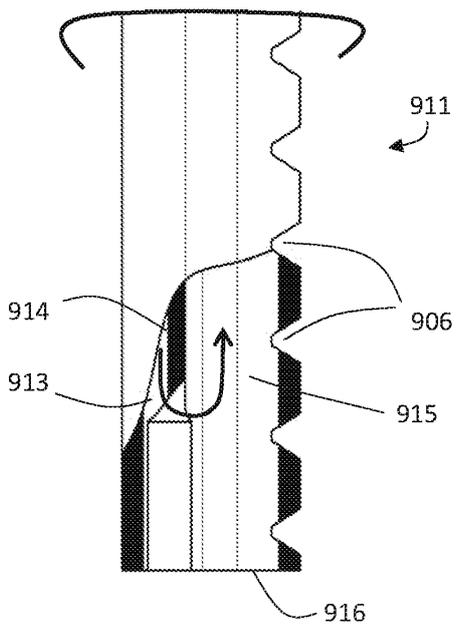
도면31



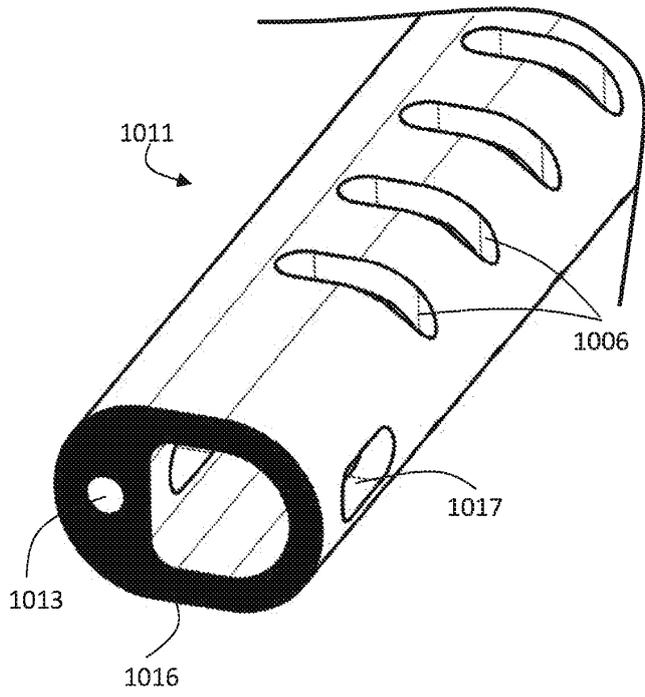
도면32



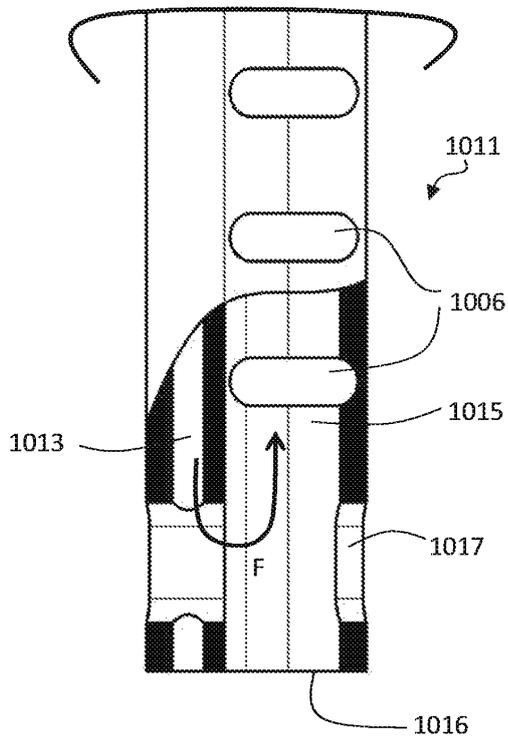
도면33



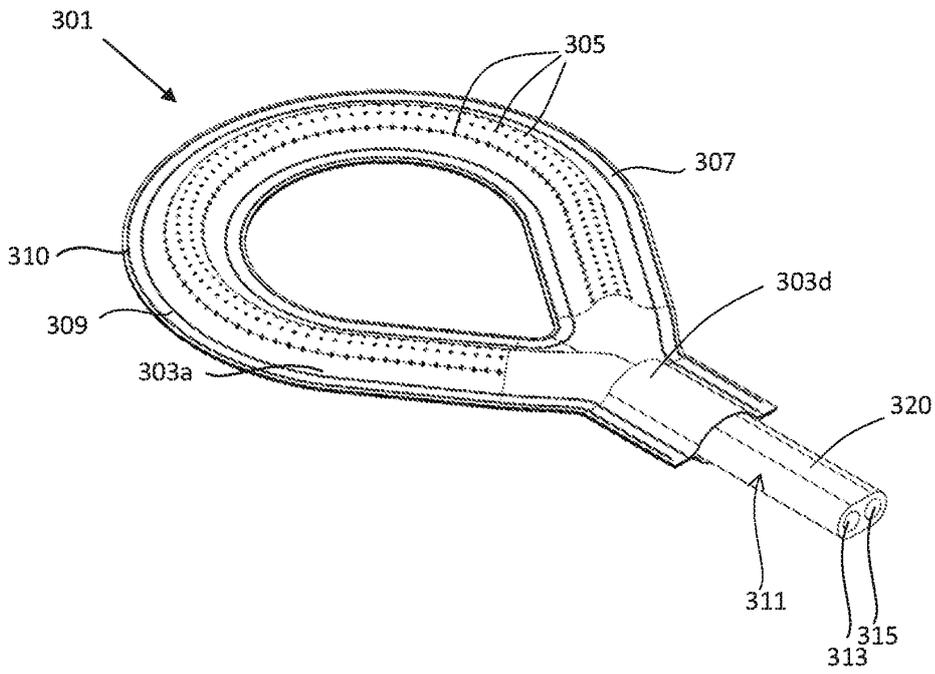
도면34



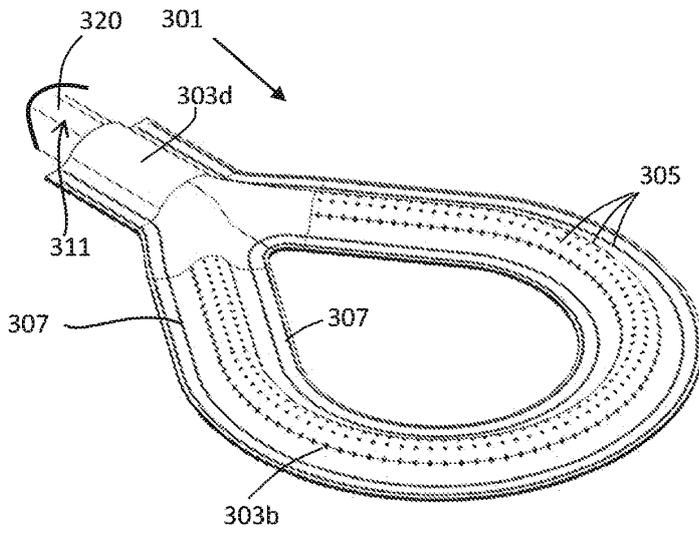
도면35



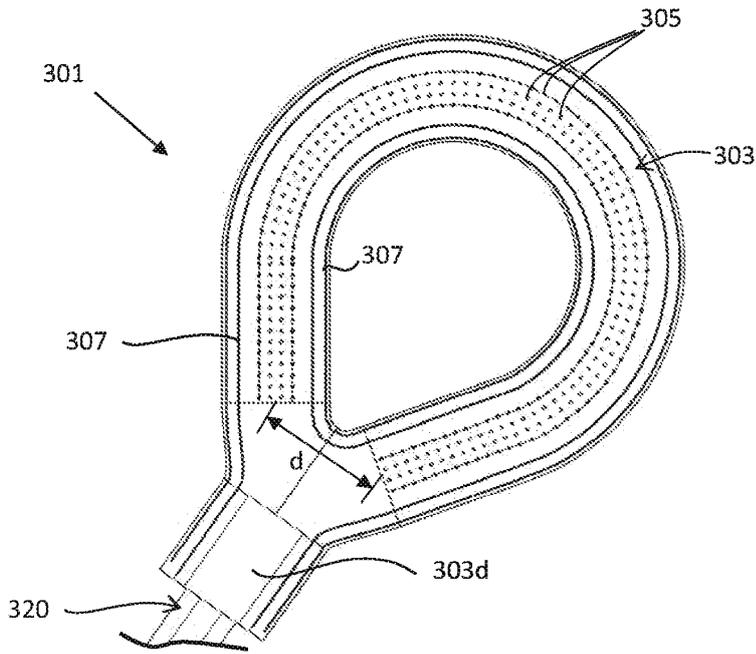
도면36



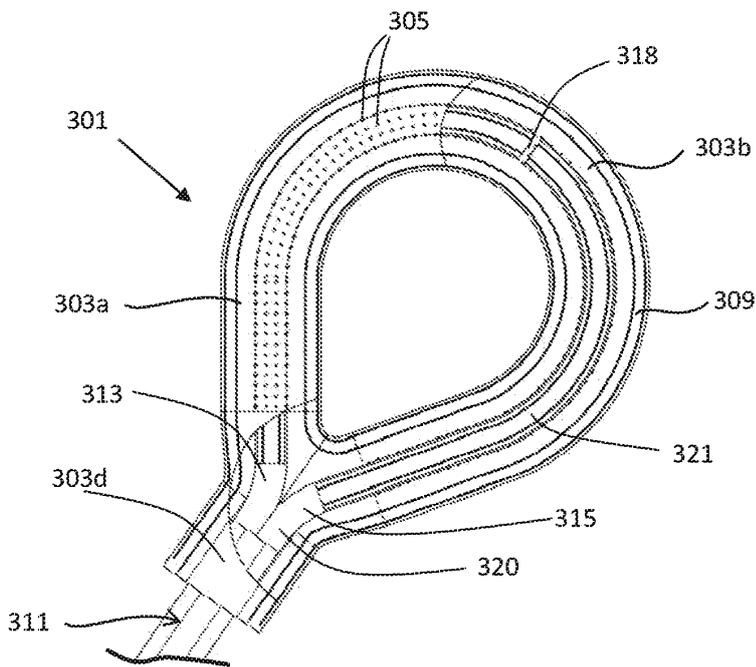
도면37



도면38



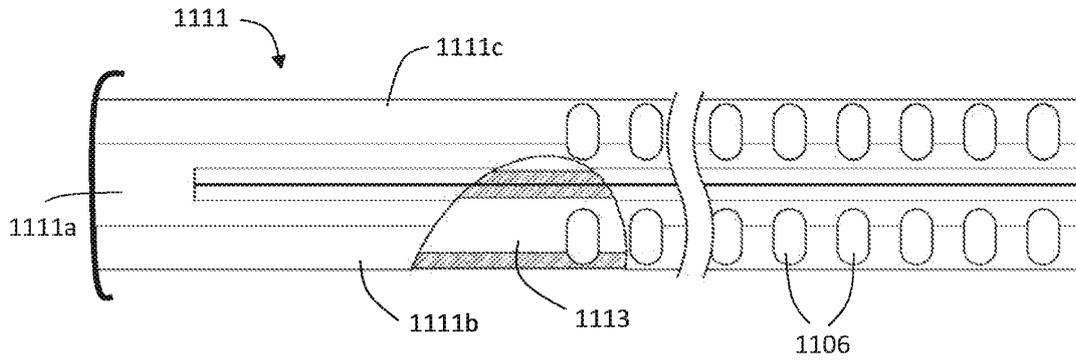
도면39



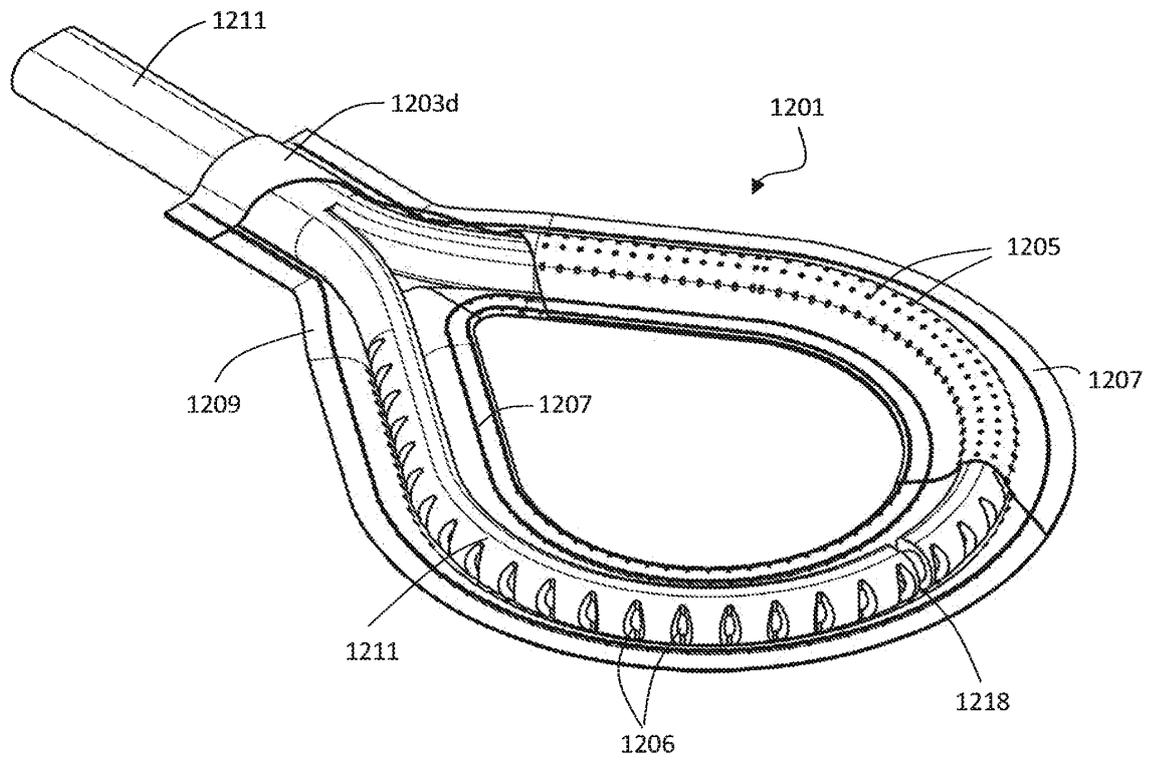




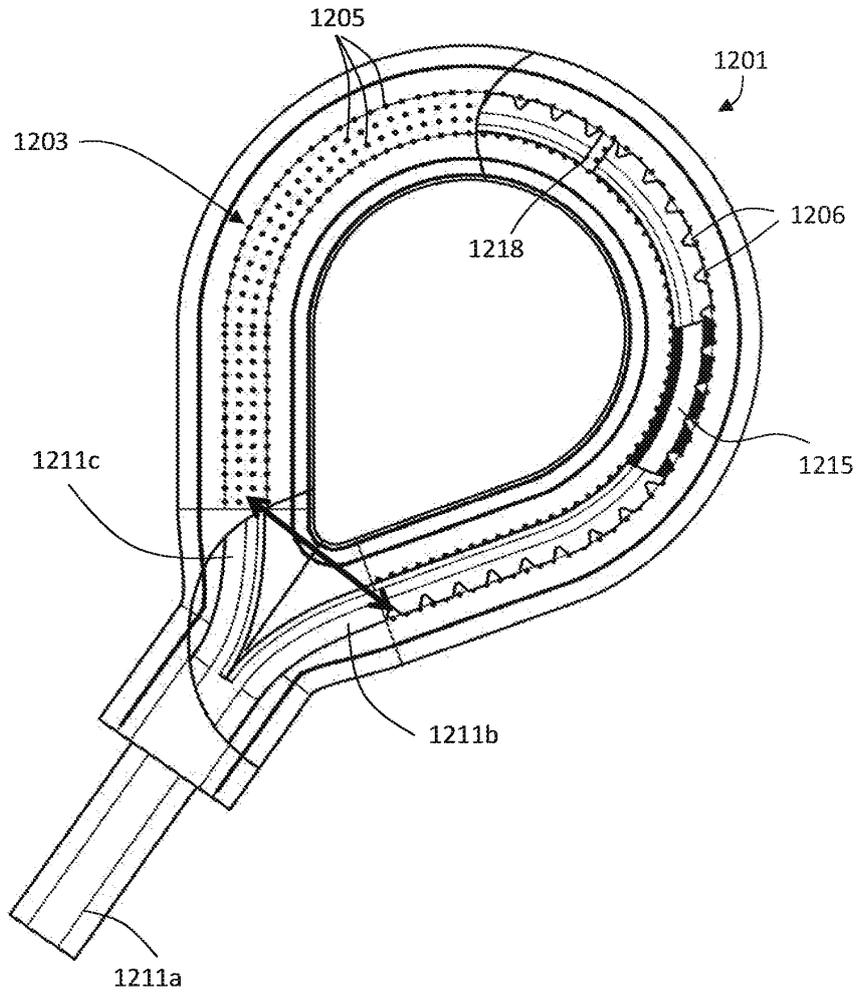
도면45



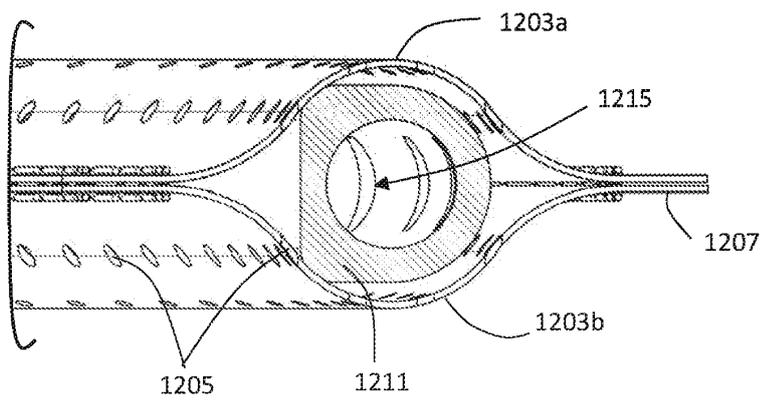
도면46



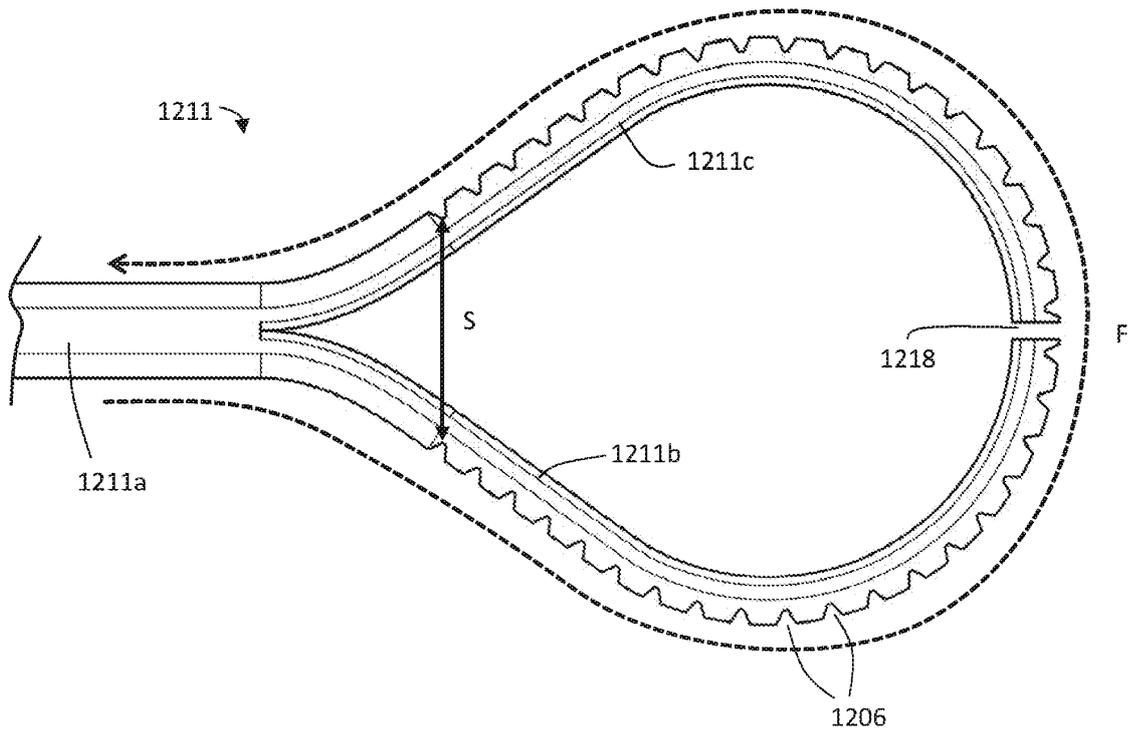
도면47



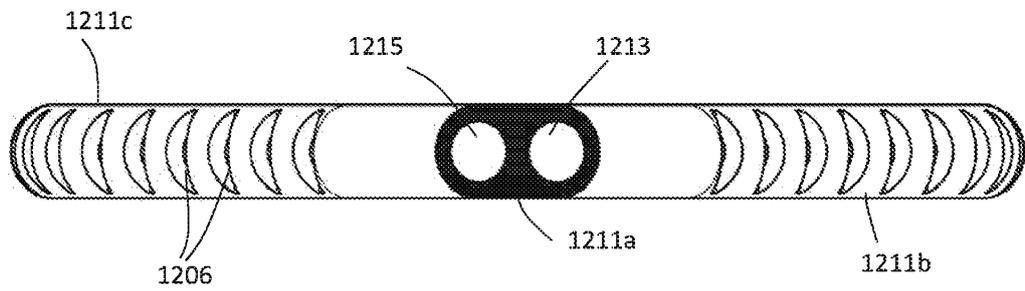
도면48



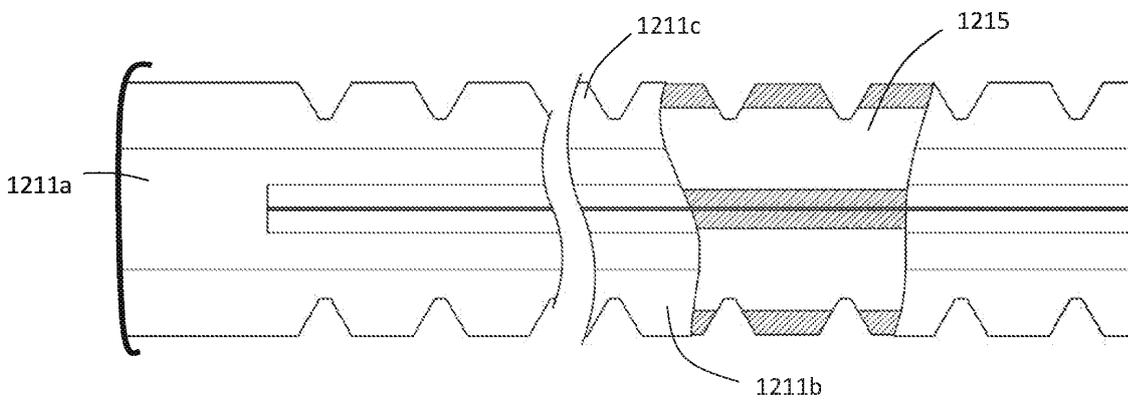
도면49



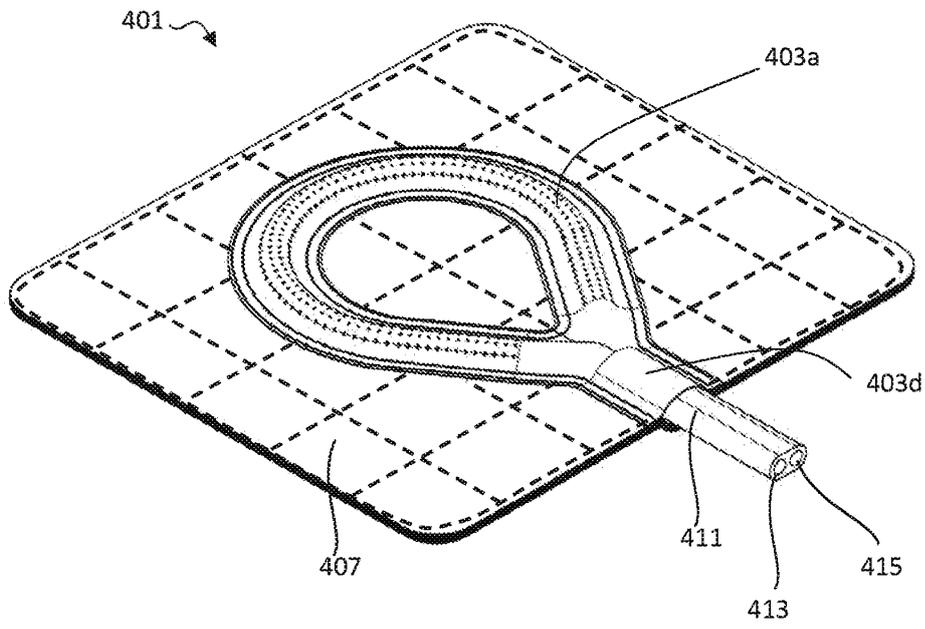
도면50



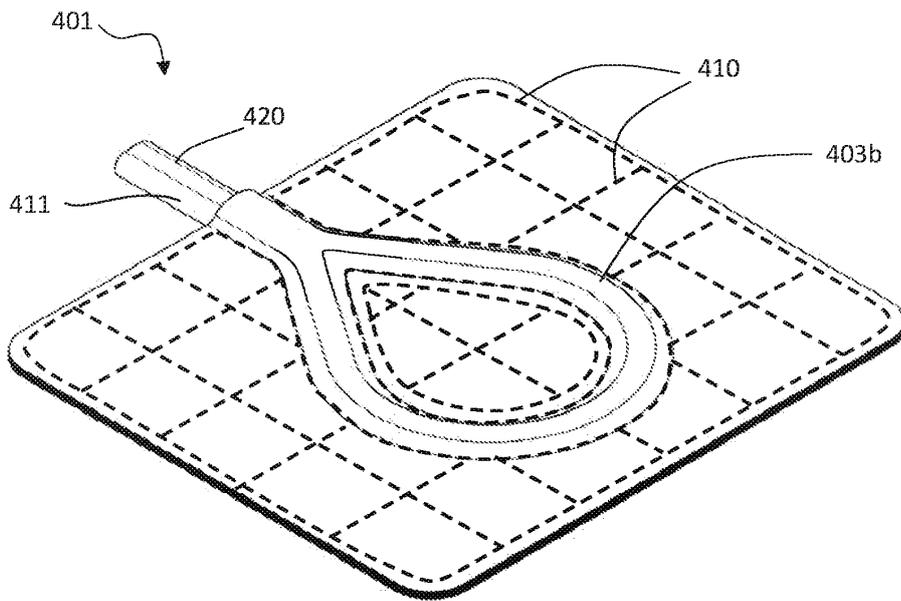
도면51



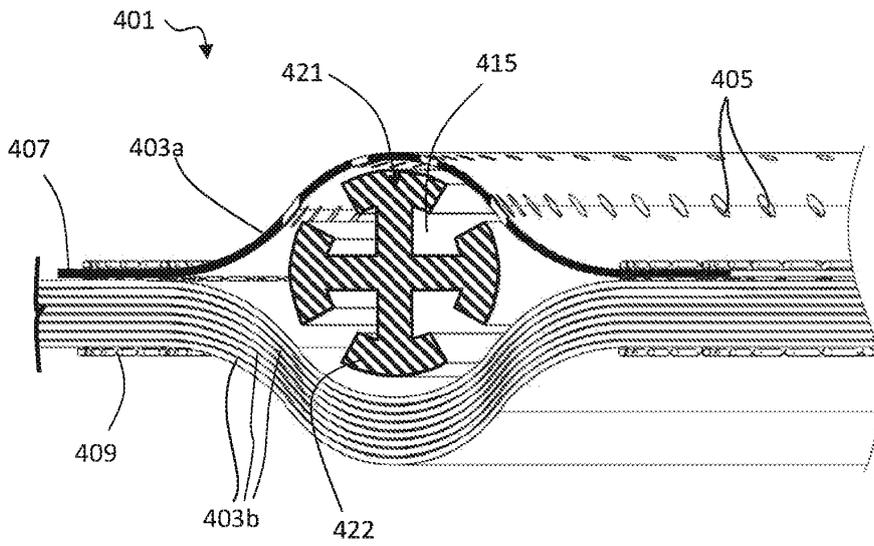
도면52



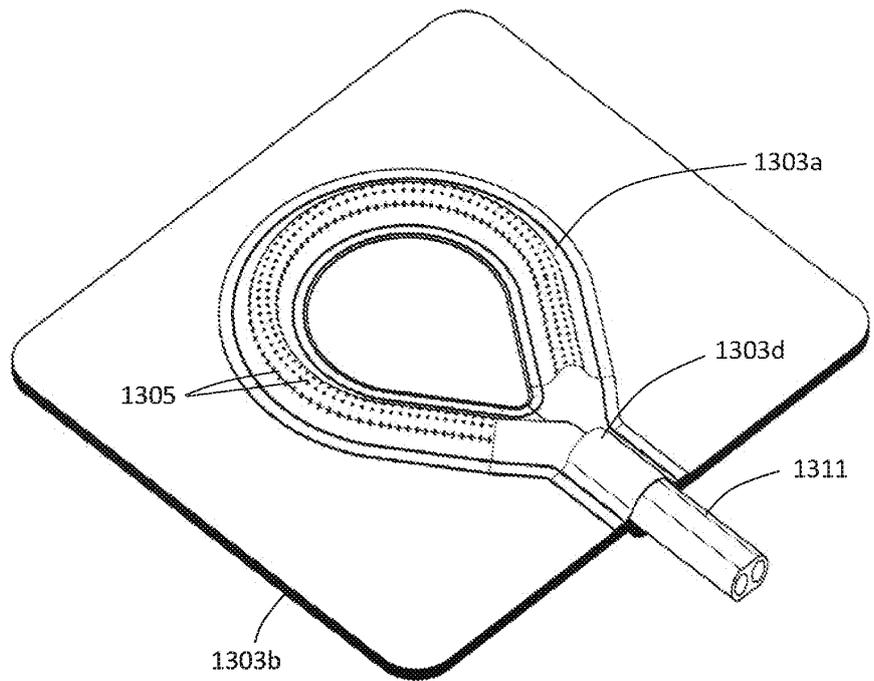
도면53



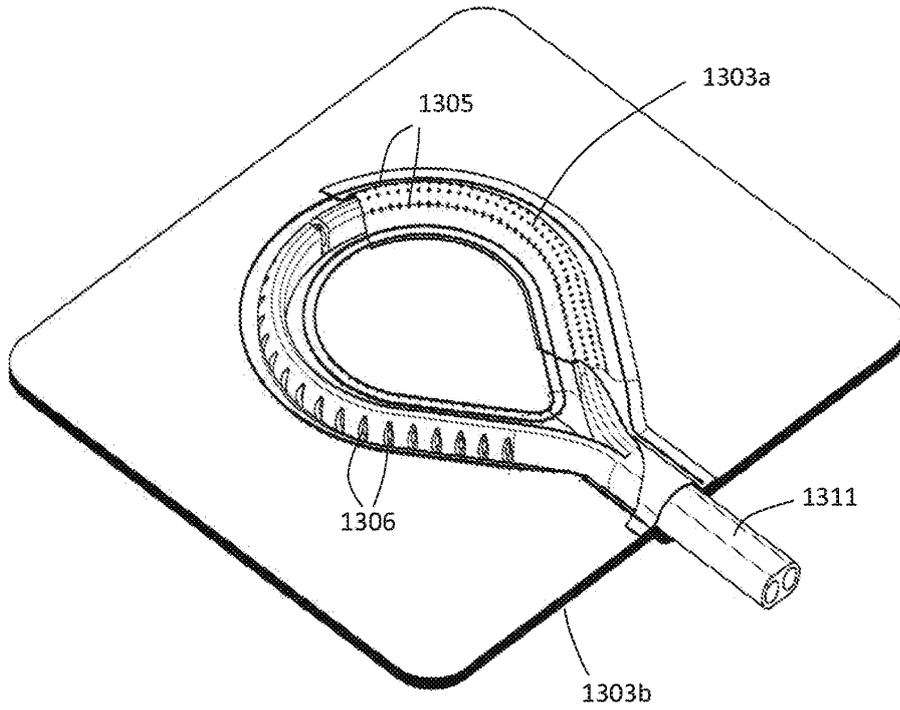
도면54



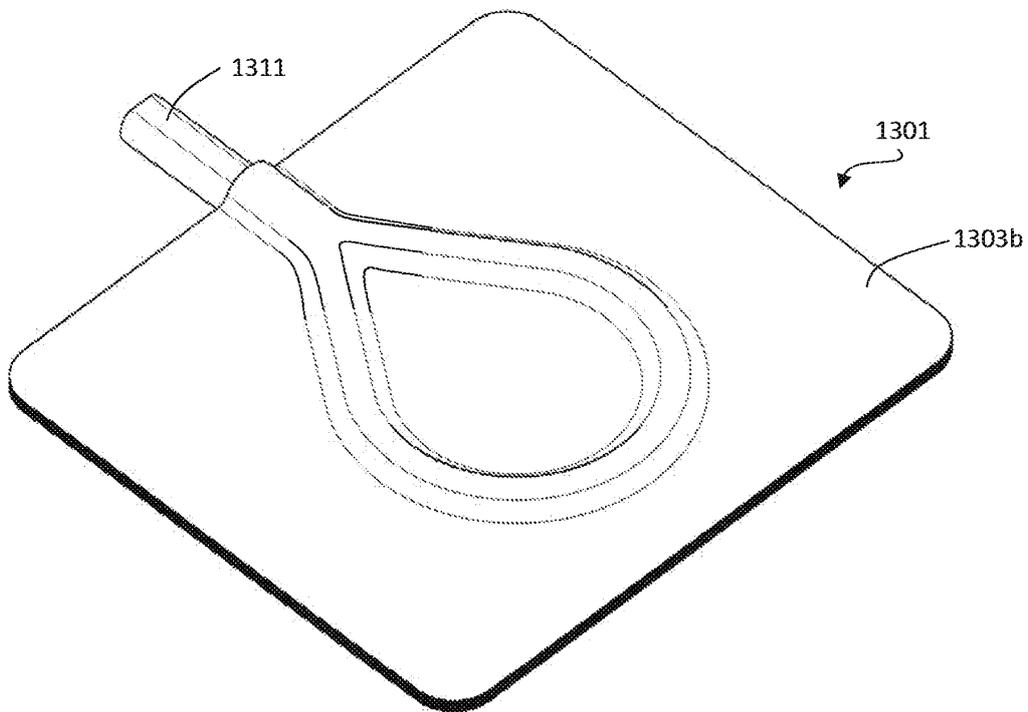
도면55



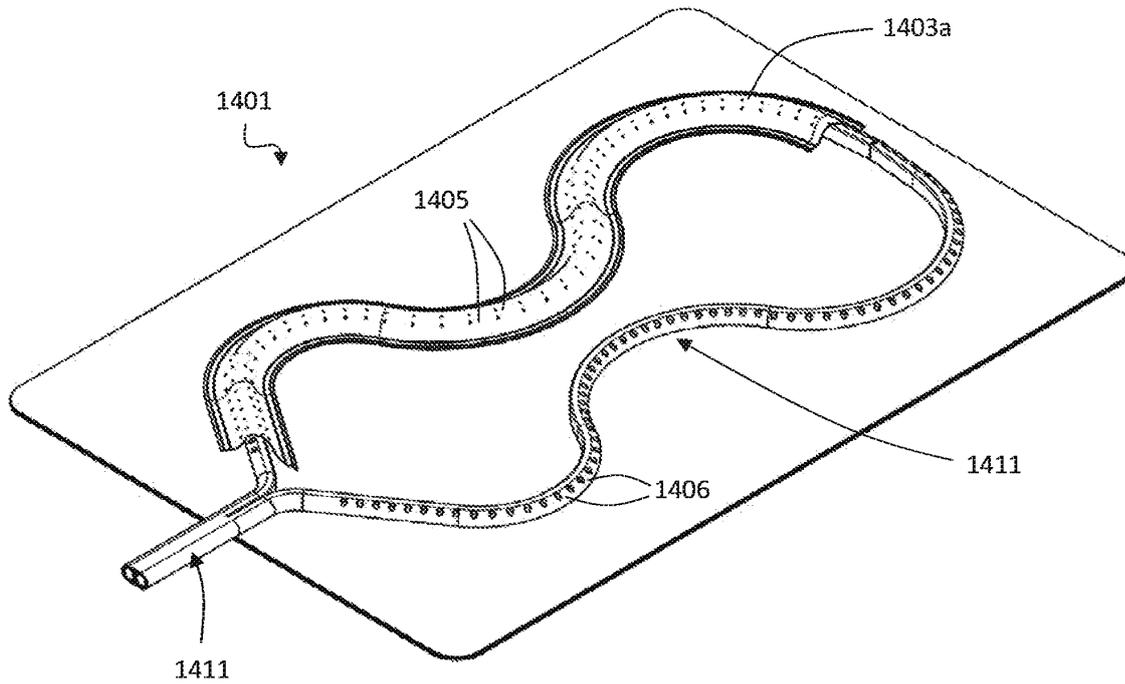
도면56



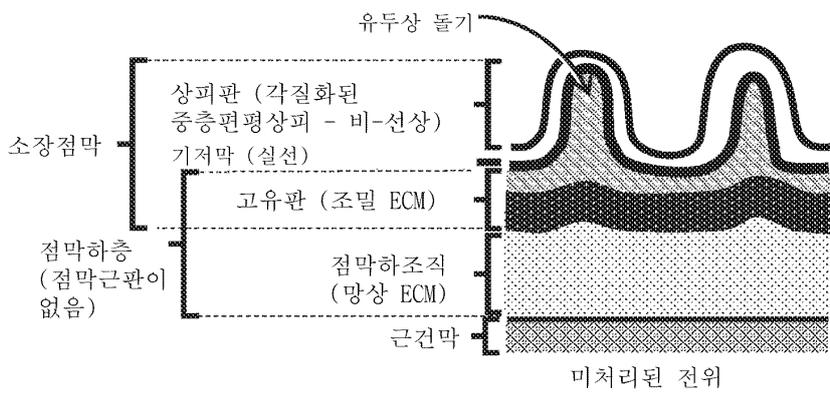
도면57



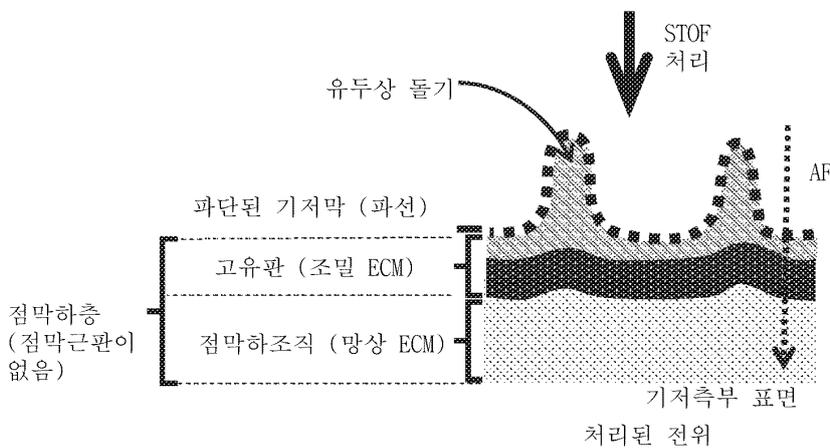
도면58



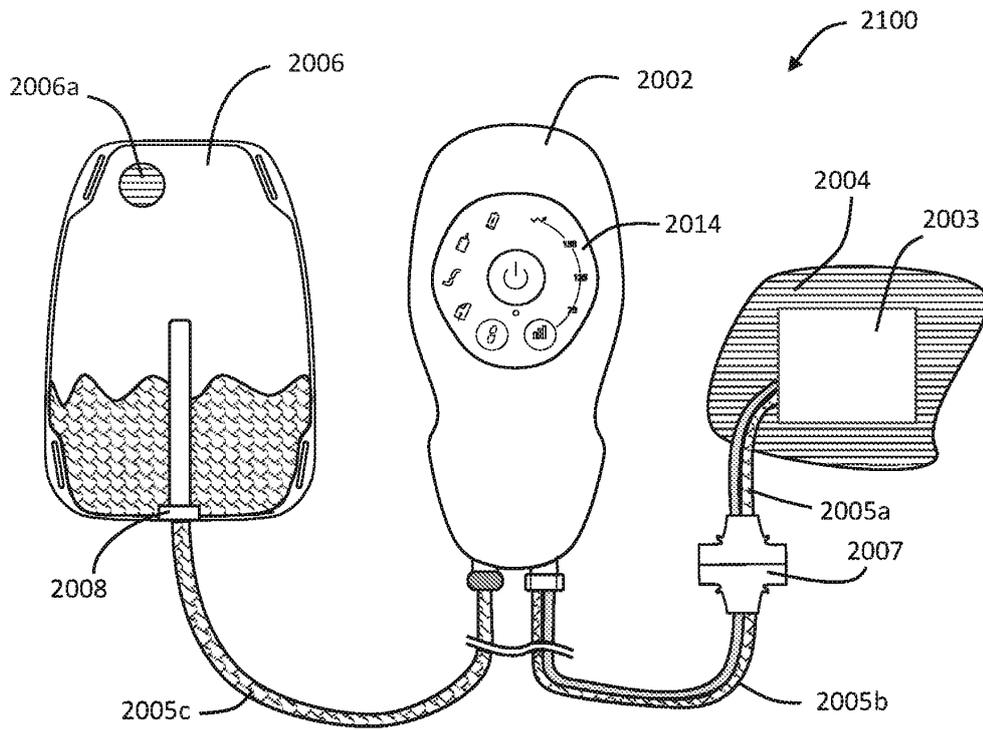
도면59a



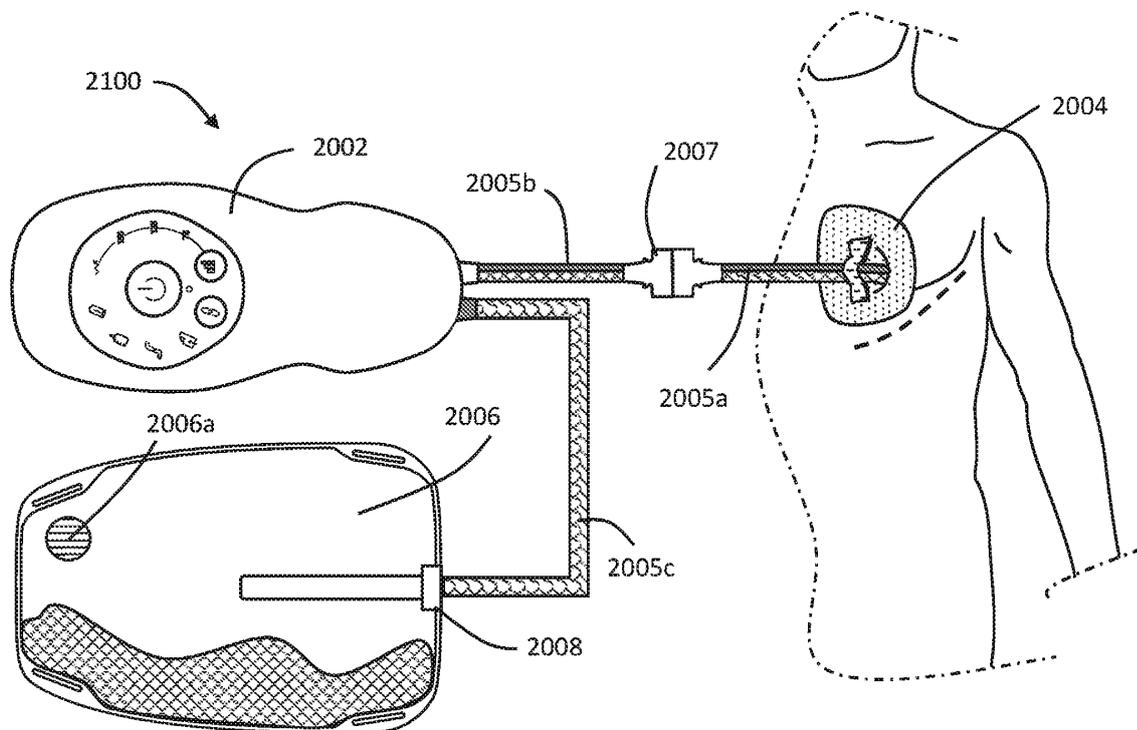
도면59b



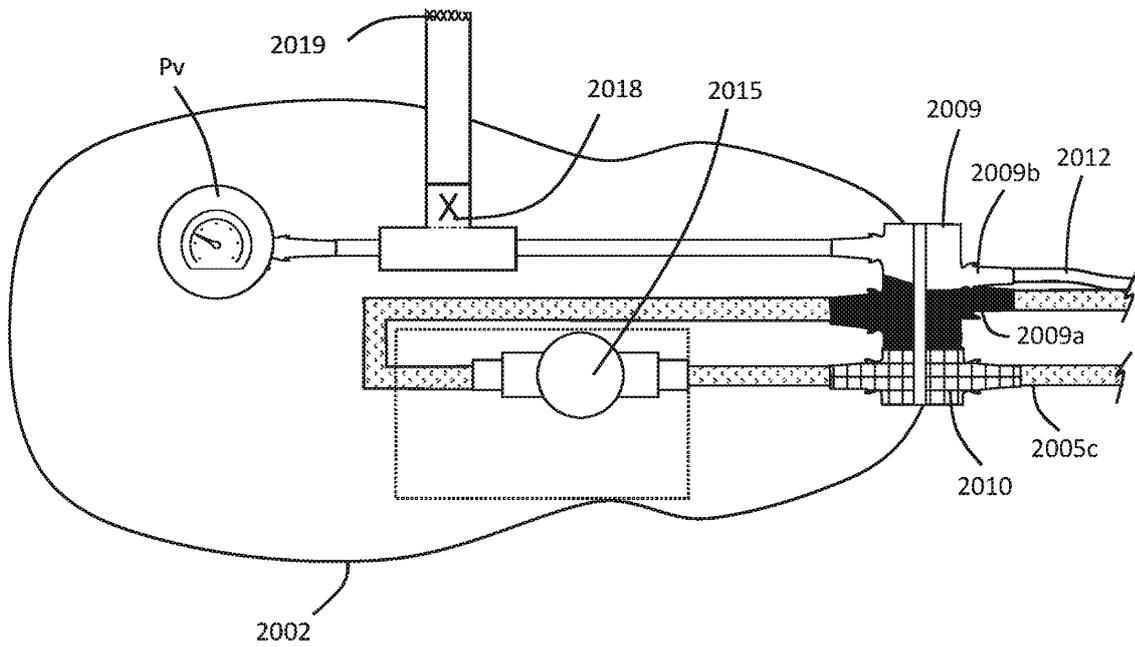
도면60



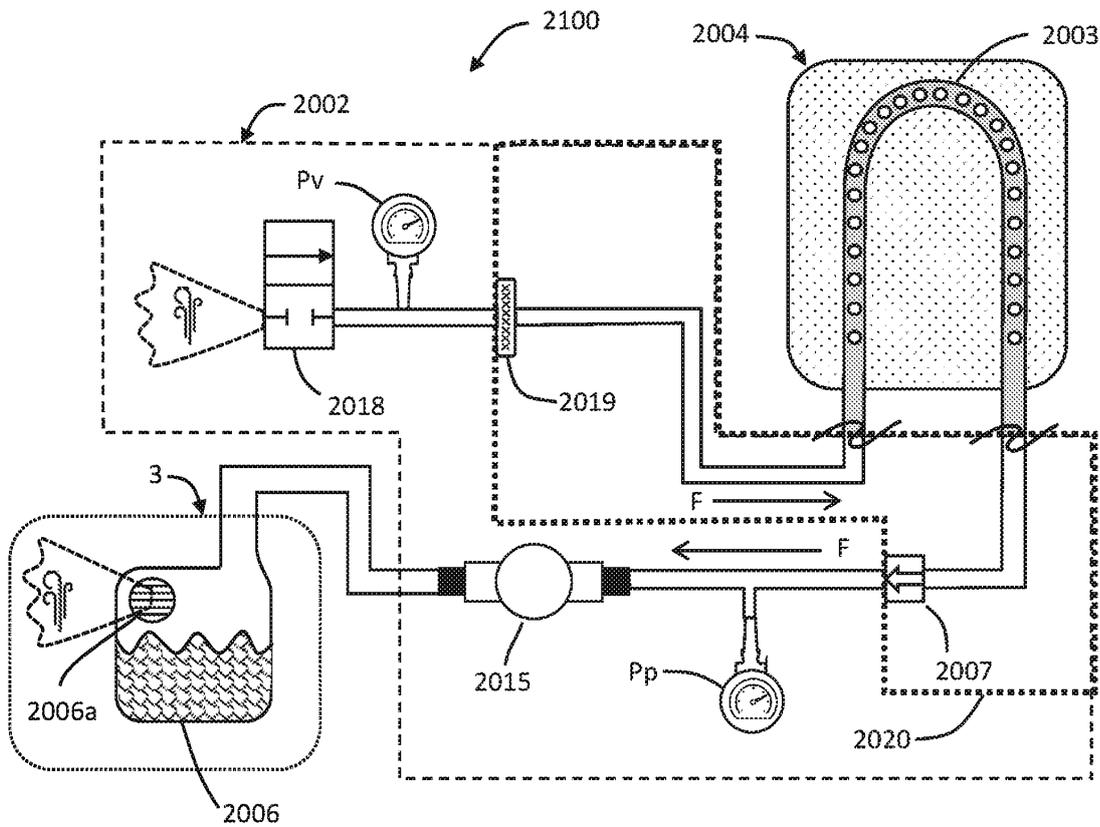
도면61



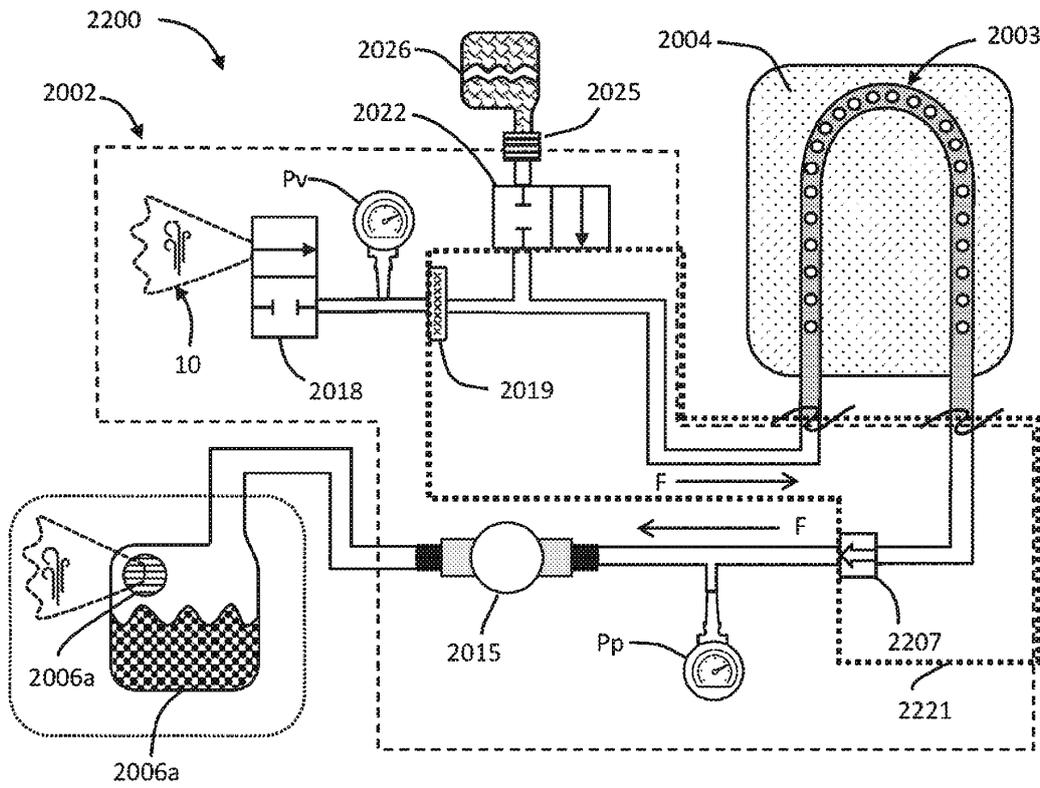
도면62



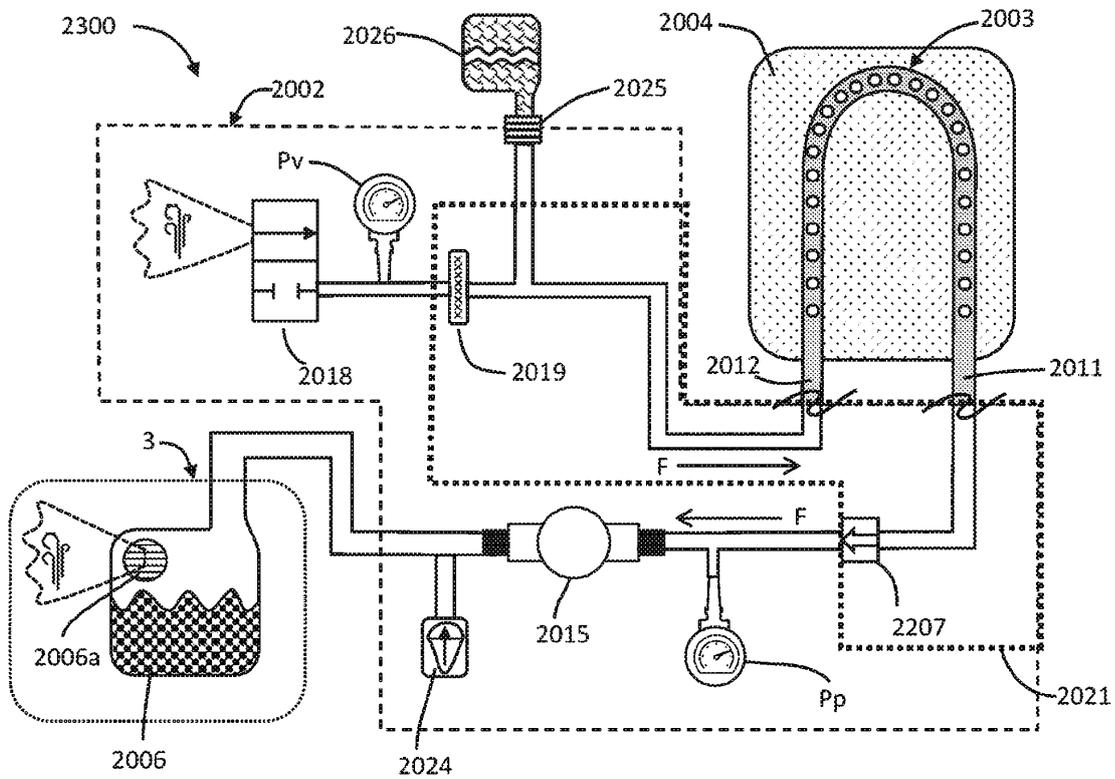
도면63



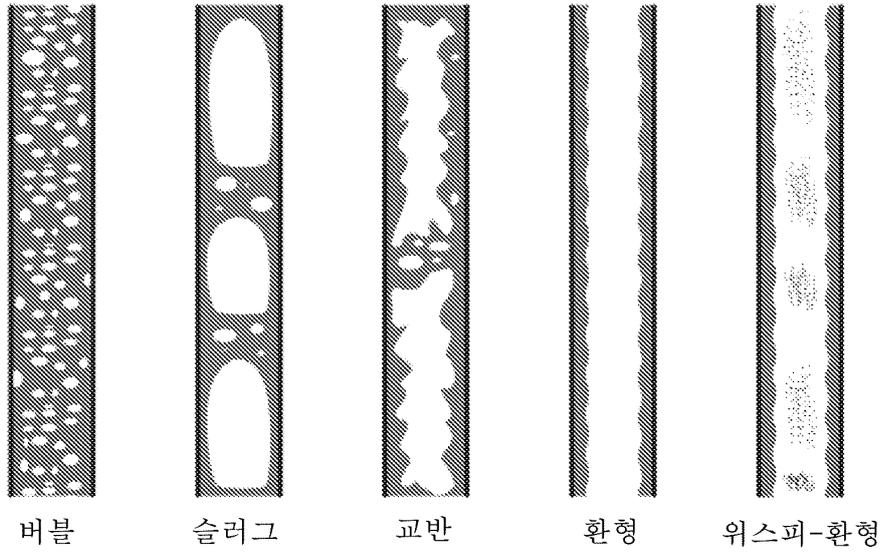
도면64



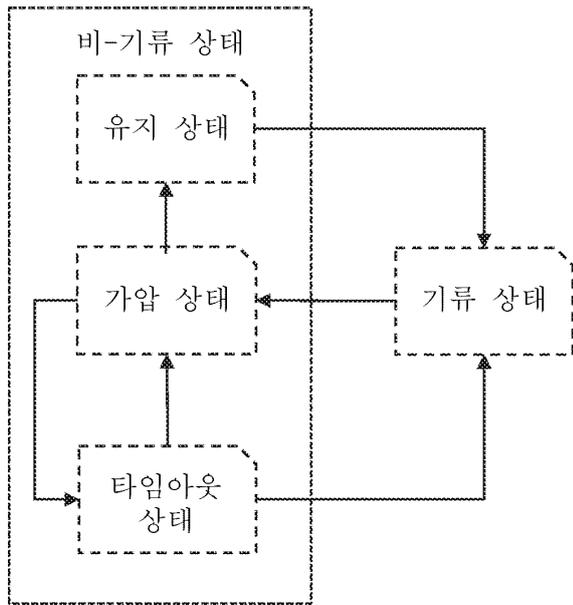
도면65



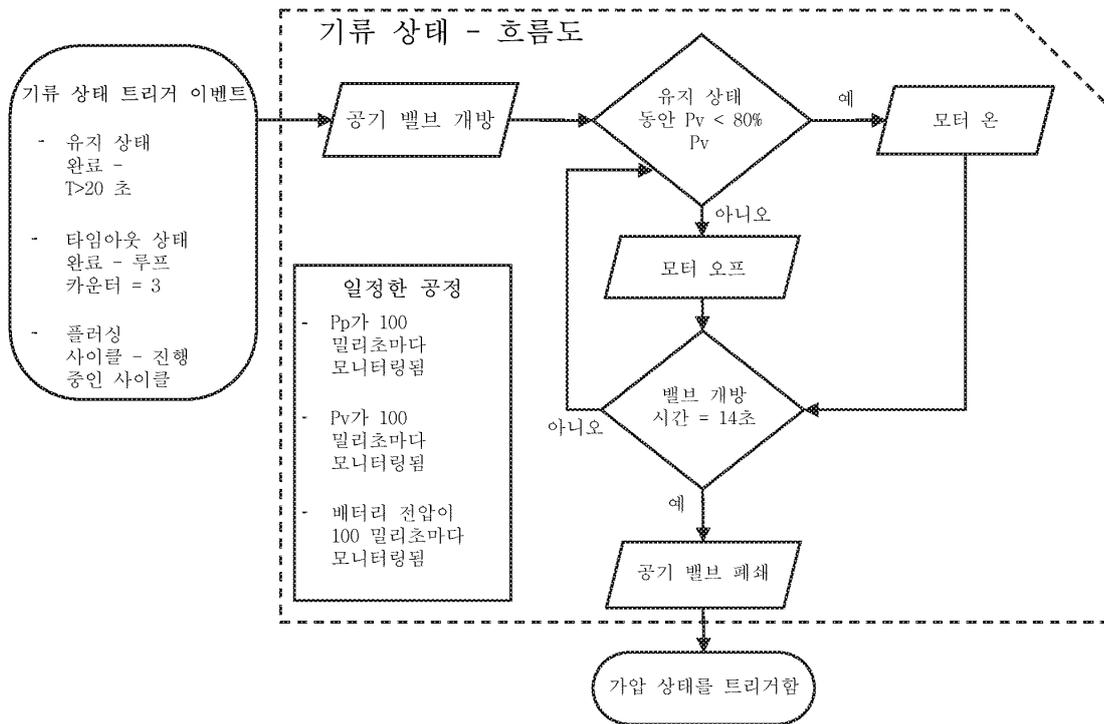
도면66



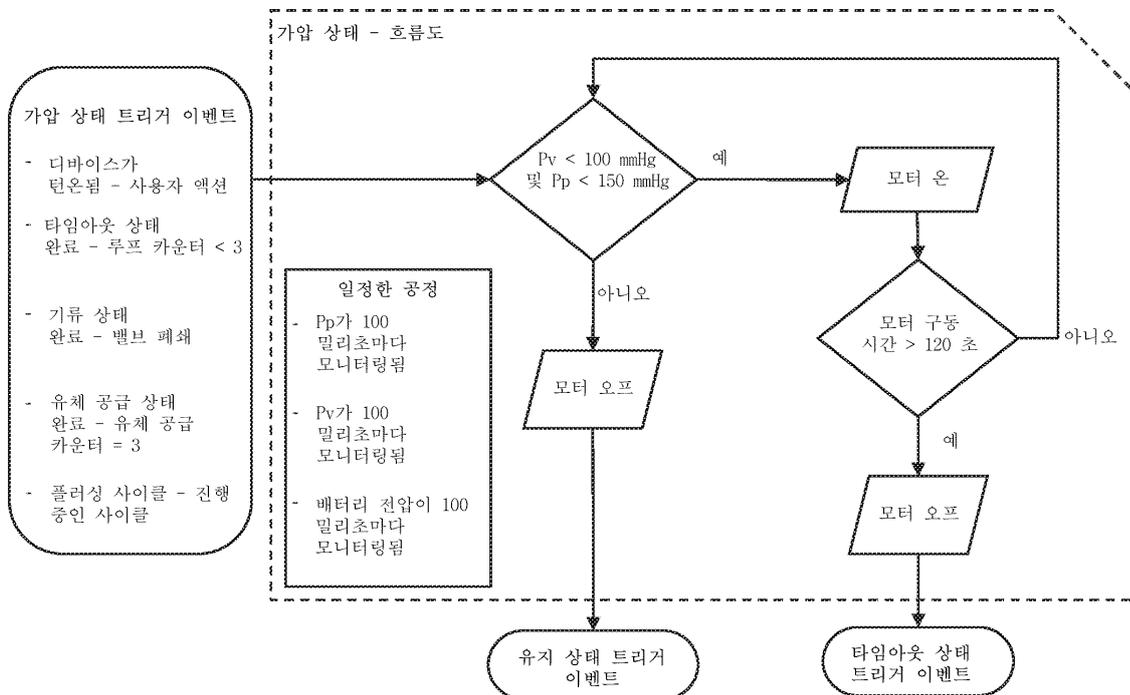
도면67



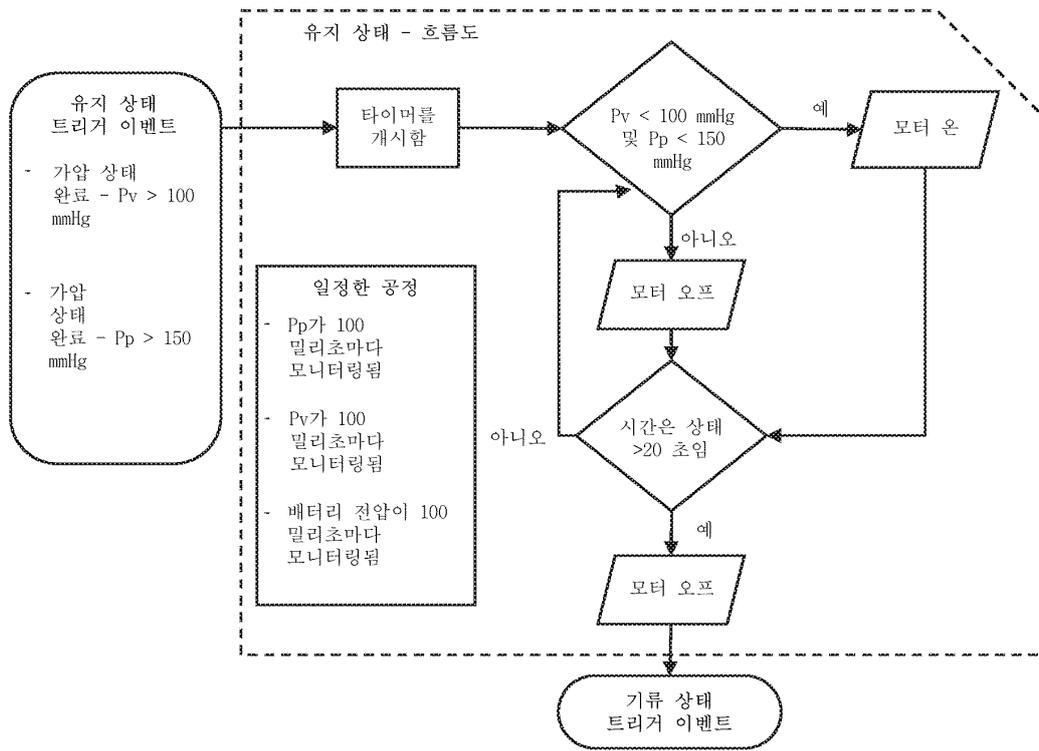
도면68



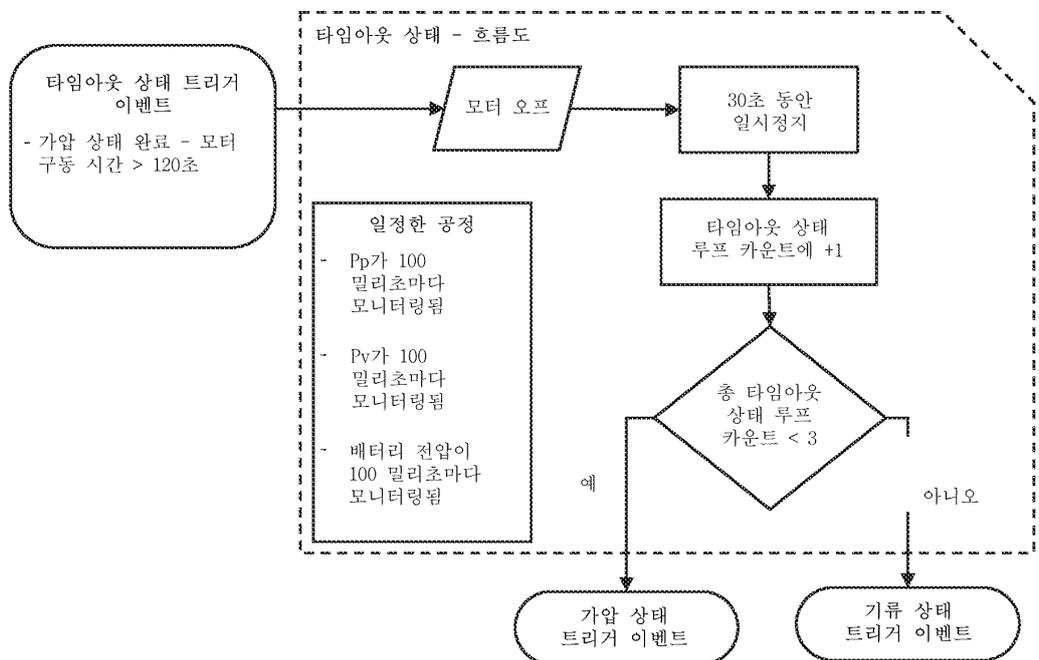
도면69



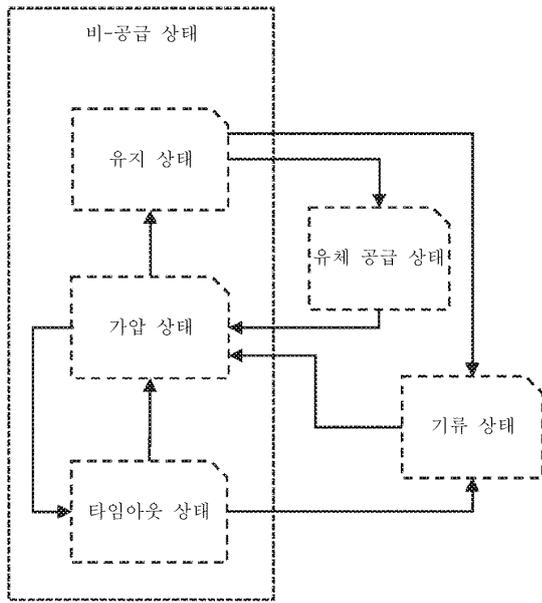
도면70



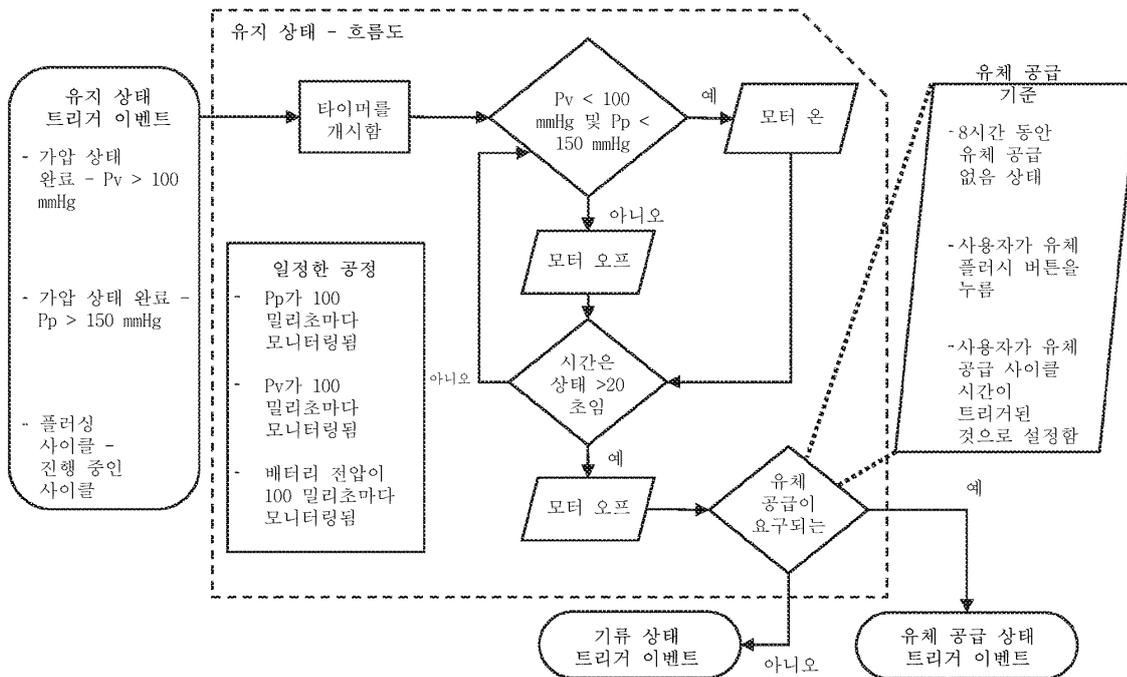
도면71



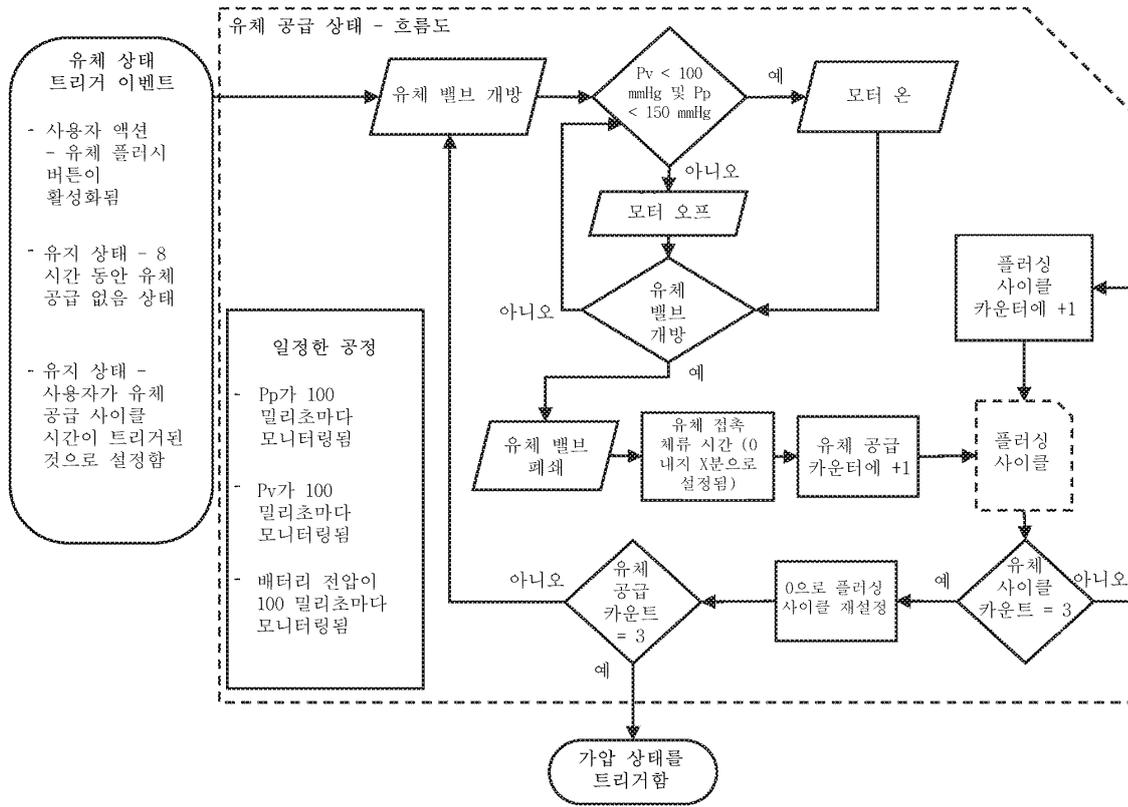
도면72



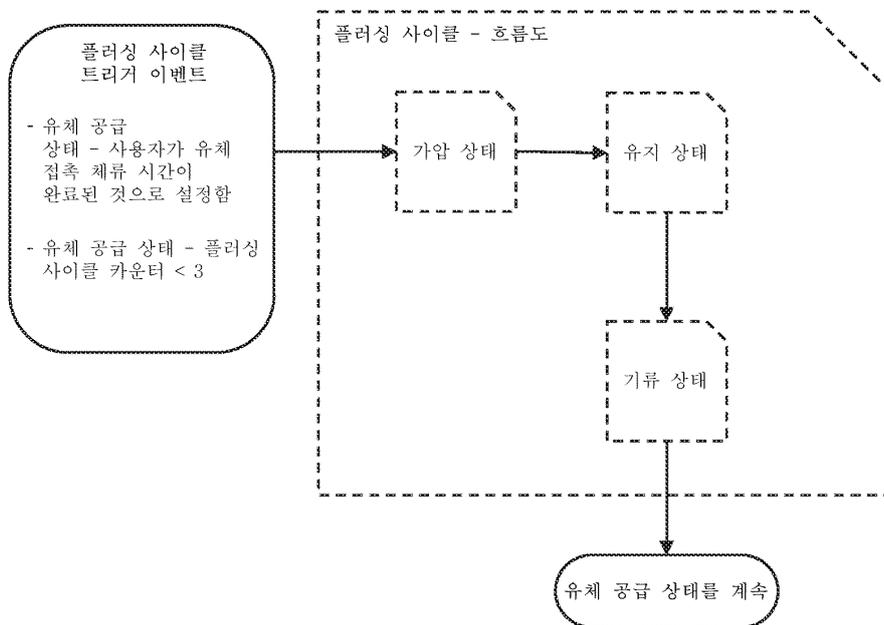
도면73



도면74



도면75



도면76

