



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110944609 A

(43)申请公布日 2020.03.31

(21)申请号 201880046173.3

费利克斯·克拉伦斯·昆塔纳

(22)申请日 2018.07.25

(74)专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司 11205

(30)优先权数据

代理人 马爽 臧建明

1809007.6 2018.06.01 GB

62/536,731 2017.07.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.Cl.

2020.01.10

A61F 13/02(2006.01)

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/070114 2018.07.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/020666 EN 2019.01.31

(71)申请人 史密夫及内修公开有限公司

地址 英国赫特福德郡

(72)发明人 艾伦·肯尼士·弗雷泽·格鲁根·亨特

权利要求书2页 说明书32页 附图21页

(54)发明名称

用于实施传感器的伤口敷料的传感器监测区域的限制

(57)摘要

可以使用并入多个传感器的伤口敷料,以便在伤口愈合时监测伤口的特征或识别可能使伤口陷入的一个或多个风险因素或状况。伤口敷料可以包括至少一个传感器,例如阻抗传感器,当伤口敷料定位成与伤口接触时,限制所述至少一个传感器在远离伤口的方向上进行感测。

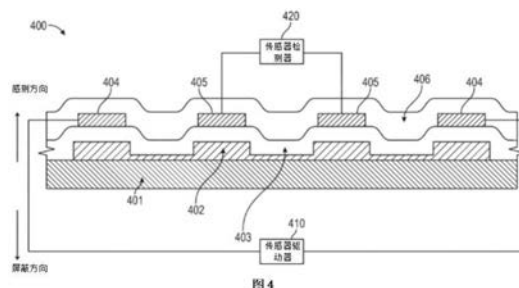


图4

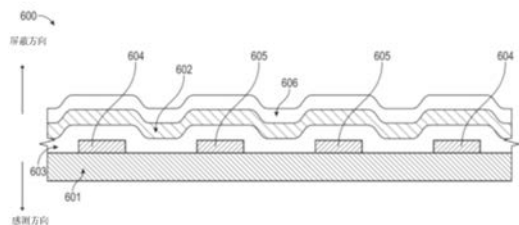


图6

1. 一种伤口监测设备,其包括:

伤口敷料,所述伤口敷料包括伤口接触层,所述伤口接触层被配置为定位成与伤口接触;

一个或多个传感器,所述一个或多个传感器并入到所述伤口接触层上或所述伤口接触层中,所述一个或多个传感器由衬底支撑;以及

由所述衬底支撑的掩膜层,所述掩膜层配置成当所述伤口敷料定位成与所述伤口接触时限制所述一个或多个传感器在远离所述伤口的方向上进行感测。

2. 根据权利要求1所述的伤口监测设备,其中,来自所述一个或多个传感器的输出信号能够用于确定所述伤口的组织或所述伤口周围的组织是否是活的或死的。

3. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其中,所述一个或多个传感器包括阻抗传感器。

4. 根据权利要求3所述的伤口监测设备,其中,所述阻抗传感器通过绝缘体与所述伤口分离,并且被配置成在不直接接触所述伤口的同时测量所述伤口的阻抗。

5. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其中,所述一个或多个传感器包括驱动垫和测量垫,并且在观察所述一个或多个传感器的横截面时,所述掩膜层在平行于连接所述驱动垫的中心和所述测量垫的中心的线的方向上延伸。

6. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其中,所述掩膜层是浮动的而不是连接到地。

7. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其中,所述掩膜层连接到地而不是浮动的。

8. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其中,当所述伤口敷料定位成与所述伤口接触时,所述掩膜层被配置成防止所述一个或多个传感器感测位于所述伤口敷料与所述伤口的相对侧上的组织。

9. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其中,当所述伤口敷料定位成与所述伤口接触时,所述掩膜层被配置成允许所述一个或多个传感器在朝向所述伤口的方向上进行感测。

10. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其中,所述一个或多个传感器被定位在所述衬底与所述掩膜层的相对侧上。

11. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其中,所述一个或多个传感器被定位在所述衬底与所述掩膜层的共同侧上。

12. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其中,所述一个或多个传感器被配置成接收电压在1V和150V之间、频率在10kHz和100kHz之间的输入信号。

13. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其中,所述衬底包括基本上为柔性的印刷电路。

14. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其中,所述衬底包括热塑性聚氨酯膜。

15. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测设备,其还包括硬件处理器,所述硬件处理器被配置成:

从所述一个或多个传感器的输出信号确定所述伤口的特征;以及

响应于所述特征激活报警。

16. 一种伤口监测方法,其包括:

用伤口敷料收集从伤口抽吸的流体,所述伤口敷料包括伤口接触层,所述伤口接触层定位成与所述伤口接触;

激活并入到所述伤口接触层上或所述伤口接触层中的一个或多个传感器,所述一个或多个传感器由衬底支撑;以及

用由所述衬底支撑的掩膜层限制所述一个或多个传感器在远离所述伤口的方向上进行感测。

17. 根据权利要求16所述的伤口监测方法,其还包括从所述一个或多个传感器输出输出信号,所述输出信号能够用于确定所述伤口的组织或所述伤口周围的组织是否是活的或死的。

18. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测方法,其中,所述一个或多个传感器包括阻抗传感器,并且所述激活包括激活所述阻抗传感器。

19. 根据权利要求18所述的伤口监测方法,其中,所述阻抗传感器通过绝缘体与所述伤口分离,并且还包包括使用所述阻抗传感器在不直接接触所述伤口的同时测量所述伤口的阻抗。

20. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测方法,其中,所述限制包括防止所述一个或多个传感器感测位于所述伤口敷料与所述伤口的相对侧上的组织。

21. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测方法,其还包括用所述掩膜层允许所述一个或多个传感器在朝向所述伤口的方向上进行感测。

22. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测方法,其中,所述激活是响应于用所述一个或多个传感器接收电压在1V和150V之间、频率在10kHz和100kHz之间的输入信号而执行的。

23. 根据任一项或多项前述权利要求所述的伤口监测方法,其还包括:

用硬件处理器从所述一个或多个传感器的输出信号确定所述伤口的特征;以及响应于所述特征,用所述硬件处理器激活报警。

用于实施传感器的伤口敷料的传感器监测区域的限制

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年7月25日提交的名称为“RESTRICTION OF SENSOR-MONITORED REGION FOR SENSOR-ENABLED NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DRESSINGS (用于实施传感器的负压伤口治疗敷料的传感器监测区域的限制)”的美国临时专利申请号62/536731,以及2018年6月1日提交的名称为“RESTRICTION OF SENSOR-MONITORED REGION FOR SENSOR-ENABLED WOUND THERAPY DRESSINGS (用于实施传感器的伤口治疗敷料的传感器监测区域的限制)”的英国临时专利申请号1809007.6的优先权,其各自以引用的方式全文并入本文中。

[0003] 背景

技术领域

[0004] 本公开的实施例涉及用于经由与各种治疗区域通信的实施传感器的监测来处理组织的设备、系统和方法。

背景技术

[0005] 几乎所有的医学领域都可以受益于有关待处理的组织、器官或系统的状态的改进信息,尤其是如果在处理期间实时收集此类信息。在不使用传感器数据采集的情况下,仍常规地执行许多类型的处理;相反,此类处理依赖于护理者的视觉检查或其它有限方式而非定量传感器数据。例如,在通过敷料或负压伤口治疗进行伤口处理的情况下,数据采集通常限于由护理者进行视觉检查,并且通常下面的受伤组织可能被绷带或其他视觉障碍物遮挡。甚至完整未受伤的皮肤可能会有肉眼不可见的下面的损伤,例如可能导致溃疡的受损血管或更深的组织损伤。与伤口处理类似,在矫形处理期间,需要使用模型或其它包装固定肢体,在下面的组织上仅收集有限的信息。在内部组织(如,骨板)修复的情况,不执行持续直接的传感器驱动的数据采集。此外,用于支撑肌肉骨骼功能的支具或套筒不监测下面的肌肉的功能或肢体的运动。在直接处理外,常见的医院病房物品,诸如床和毯子,可通过增加监测患者参数的能力得到改善。

[0006] 因此,需要改进的传感器监测,特别是通过使用能够结合到现有处理方案中的实施传感器的衬底。

发明内容

[0007] 本公开提供了一种改进的伤口监测或治疗设备。根据一些实施例的伤口监测或治疗设备可以包括伤口敷料、一个或多个传感器和掩膜层。所述伤口敷料可以包括伤口接触层,所述伤口接触层被配置为定位成与伤口接触。所述一个或多个传感器可以并入到所述伤口接触层上或所述伤口接触层中,并且所述一个或多个传感器可以由衬底支撑。所述掩膜层可以由所述衬底支撑。所述掩膜层可以被配置成当所述伤口敷料定位成与所述伤口接触时限制所述一个或多个传感器在远离所述伤口的方向上进行感测。

[0008] 前一段落的设备还可以包括本段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。来自所述一个或多个传感器的输出信号可以用于确定所述伤口的组织或所述伤口周围的组织是否是活的或死的。所述一个或多个传感器可以包括阻抗传感器。所述阻抗传感器可以通过绝缘体与所述伤口分离,并且可以被配置成在不直接接触所述伤口的同时测量所述伤口的阻抗。所述一个或多个传感器可以包括驱动垫和测量垫。在观察所述一个或多个传感器的横截面时,所述掩膜层可以在平行于连接所述驱动垫的中心和所述测量垫的中心的线的方向上延伸。

[0009] 任一前述段落的设备还可以包括本段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。所述掩膜层可以是浮动的而不是连接到地。所述掩膜层可以连接到地而不是浮动的。所述伤口敷料可以定位成与所述伤口接触。所述掩膜层可以被配置成防止所述一个或多个传感器感测位于所述伤口敷料与所述伤口的相对侧上的组织。如果或者当所述伤口敷料定位成与所述伤口接触,所述掩膜层可以被配置成允许所述一个或多个传感器在朝向所述伤口的方向上进行感测。所述一个或多个传感器可以定位在所述衬底与所述掩膜层的相对侧上。

[0010] 任一前述段落的设备还可以包括本段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。所述一个或多个传感器可以定位在所述衬底与所述掩膜层的共同侧上。所述一个或多个传感器可以被配置成接收电压在1V和150V之间、频率在10kHz和100kHz之间的输入信号。所述衬底可以包括基本上为柔性的印刷电路。所述衬底可以包括热塑性聚氨酯膜。所述伤口监测设备还可以包括硬件处理器,所述硬件处理器被配置成:从所述一个或多个传感器的输出信号确定所述伤口的特征;以及响应于所述特征激活报警。

[0011] 本公开还提供了一种伤口监测方法。所述方法可以包括用伤口敷料收集从伤口抽取的流体,所述伤口敷料包括伤口接触层,所述伤口接触层定位成与所述伤口接触。所述方法可以另外或替代地包括激活并入到所述伤口接触层上或所述伤口接触层中的一个或多个传感器,所述一个或多个传感器由衬底支撑。所述方法可以另外或替代地包括用由所述衬底支撑的掩膜层限制所述一个或多个传感器在远离所述伤口的方向上进行感测。

[0012] 前一段落的方法还可以包括本段中所描述的以下步骤或特征的任何组合,以及本文所描述的其它步骤或特征。所述方法还可以包括从所述一个或多个传感器输出输出信号,所述输出信号可用于确定所述伤口的组织或所述伤口周围是否是活的或死的。所述一个或多个传感器可以包括阻抗传感器,并且所述激活可以包括激活所述阻抗传感器。所述阻抗传感器可以通过绝缘体与所述伤口分离,并且所述方法还可以包括使用所述阻抗传感器在不直接接触所述伤口的同时测量所述伤口的阻抗。所述限制可以包括防止所述一个或多个传感器感测位于所述伤口敷料与所述伤口的相对侧上的组织。所述方法还可以包括用所述掩膜层允许所述一个或多个传感器在朝向所述伤口的方向上进行感测。所述激活可以响应于用所述一个或多个传感器接收电压在1V和150V之间、频率在10kHz和100kHz之间的输入信号而执行。所述方法还可以包括用硬件处理器从所述一个或多个传感器的输出信号确定所述伤口的特征。所述方法还可以包括响应于所述特征,用所述硬件处理器激活报警。

[0013] 本公开还提供了敷料或其他制品,其可以包括如本文中或在相应的图中所示或所述的任何特征或步骤。

[0014] 本申请中公开的任何布置或实施例的任何特征、部件或细节,包括但不限于任何

泵实施例和下面公开的任何负压伤口治疗实施例,可与本文公开的任何布置或实施例的任何其它特征、部件或细节互换地组合来形成新布置和实施例。本说明书中描述的主题的一个或多个实施方式的细节在附图和下文的描述中阐述。其它特征、方面和优点将从描述、附图和权利要求中变得显而易见。本发明的概述或以下详细描述都不用于限定或限制本发明主题的范围。

附图说明

- [0015] 现在将参照附图在下文中仅以举例的方式描述本公开内容的实施例,在附图中:
- [0016] 图1A示出了根据一些实施例的负压伤口处理系统;
- [0017] 图1B示出了根据一些实施例的伤口敷料;
- [0018] 图1C示出了根据一些实施例的采用柔性流体连接器和能够吸收和储存伤口渗出物的伤口敷料的负压伤口处理系统;
- [0019] 图1D示出了根据一些实施例的采用柔性流体连接器和能够吸收和储存伤口渗出物的伤口敷料的负压伤口处理系统;
- [0020] 图1E示出了根据一些实施例的采用柔性流体连接器和能够吸收和储存伤口渗出物的伤口敷料的负压伤口处理系统;
- [0021] 图1F示出了根据一些实施例的负压伤口治疗系统;
- [0022] 图1G示出了根据一些实施例的将在没有负压的情况下使用的采用能够吸收和储存伤口渗出物的伤口敷料的伤口处理系统;
- [0023] 图2示出了根据一些实施例的传感器阵列,示出了并入伤口敷料中的传感器放置;
- [0024] 图3A示出了根据一些实施例的包括传感器阵列部分、尾部和连接器焊盘端部的柔性传感器阵列;
- [0025] 图3B示出了根据一些实施例的具有不同传感器阵列几何形状的柔性电路板;
- [0026] 图3C示出了图3B中所示的传感器阵列的传感器阵列部分;
- [0027] 图3D示出了根据一些实施例的并入穿孔伤口接触层中的柔性传感器阵列;
- [0028] 图3E示出了根据一些实施例的控制模块;
- [0029] 图4、图5和图6示出了根据一些实施例的包括阻抗传感器的传感器系统,所述阻抗传感器可以是传感器阵列的一部分;以及
- [0030] 图7示出了根据一些实施例的阻抗传感器的示意图;
- [0031] 图8示出了根据一些实施例的负压伤口治疗过程。

具体实施方式

[0032] 本文公开的实施例涉及用实施传感器的衬底监测和处理生物组织的设备和方法。本文公开的实施例不限于处理或监测特定类型的组织或伤口,相反,本文公开的实施传感器的技术广义地适用于可受益于实施传感器的衬底的任何类型的治疗。一些实施方式利用医疗保健提供商依赖的传感器和数据采集来作出诊断并作出患者管理决策。

[0033] 本文公开的一些实施例涉及使用安装在衬底上或嵌入衬底内的传感器,所述衬底被配置成用于处理完整的和损伤的人体或动物组织。此类传感器可采集关于周围组织的信息,并将此类信息传输到计算装置或者护理者以待用于进一步处理。在某些实施例中,这些

传感器可以附接到身体上任何地方的皮肤,包括监测关节炎、温度的区域或其他可能容易出现问题并需要监测的区域。本文公开的传感器还可以并入标记,例如不透射线标记,以例如在执行MRI或其他技术之前指示装置的存在。

[0034] 本文公开的传感器实施例可与服饰结合使用。与本文所公开的传感器的实施例一起使用的服饰的非限制性示例包括衬衫、裤子、长裤、裙子、内衣、外衣、手套、鞋、帽子和其他合适的衣物。在某些实施例中,本文中所公开的传感器实施例可焊接到特定衣物中或层合到特定衣物之中和/或之上。传感器实施例可直接印刷到衣物上或嵌入到织物中。可透气且可印刷的材料,诸如微孔膜也可以是合适的。

[0035] 本文公开的传感器实施例可以并入缓冲垫或床垫中,例如在医院病床内,以监测患者特征,例如本文中公开的任何特征。在某些实施例中,可以将含有此类传感器的一次性膜根据需要放置到医院病床上并移除/更换。

[0036] 在一些实施方式中,本文公开的传感器实施例可以并入能量收集,使得传感器实施例是自维持的。例如,能量可从热能源、动能源、化学梯度或任何合适的能量源收集。

[0037] 本文公开的传感器实施例可以用于康复装置和治疗中,包括体育医学。例如,本文公开的传感器实施例可以用于支架、套筒、包装材料、支撑件和其他合适的物品。类似地,本文公开的传感器实施例可以并入到体育设备中,例如头盔、袖子或衬垫。例如,此类传感器实施例可以并入到保护性头盔中,以监测诸如加速度的特征,其可用于震荡诊断。

[0038] 本文公开的传感器实施例可与手术装置(例如,Smith&Nephew公司的NAVIO手术系统)配合使用。在实施方式中,本文公开的传感器实施例可以与此类手术装置通信以引导手术装置的放置。在一些实施方式中,本文公开的传感器实施例可监测到达或离开潜在手术部位的血流或确保手术部位不存在血流。可以采集另外的手术数据以帮助防止疤痕形成并监测远离受影响区域的区域。

[0039] 为了进一步辅助手术技术,本文公开的传感器可以并入手术盖布,以提供关于盖布下的组织的信息,所述信息可能不会立即对肉眼可见。例如,嵌入传感器的柔性盖布可具有传感器,该传感器被有利地定位以提供改进的以区域为中心的数据采集。在某些实施方式中,本文公开的传感器实施例可以并入到盖布的边界或内部中以产生围篱以限制/控制手术室。

[0040] 如本文所公开的传感器实施例也可用于手术前评估。例如,此类传感器实施例可用于例如通过监测皮肤和下层组织以寻找可能的切口部位来采集关于潜在手术部位的信息。例如,可以在皮肤表面和组织的更深处监测灌注水平或其它合适的特征,以评估单个患者是否可能处于手术并发症的风险中。传感器实施例,诸如本文公开的那些传感器实施例,可以用于评估微生物感染的存在并且提供使用抗菌剂的指示。此外,本文公开的传感器实施例可以在更深的组织中采集进一步的信息,例如识别压疮损伤或脂肪组织水平。

[0041] 本文中公开的传感器实施例可用于心血管监测。例如,此类传感器实施例可以结合到柔性心血管监测器中,所述柔性心血管监测器可以紧靠皮肤放置以监测心血管系统的特征,并将这些信息传送给另一个装置或护理者。例如,这种装置可监测脉搏率、血氧或心脏的电活动。类似地,本文公开的传感器实施例可用于神经生理应用,例如监测神经元的电活动。

[0042] 本文公开的传感器实施例可以并入到可植入装置中,例如可植入矫形外科植入

物,包括柔性植入物。此类传感器实施例可以被配置成采集关于植入部位的信息,并将该信息传送到外部源。在一些实施例中,内部源还可以为此植入物提供电力。

[0043] 本文公开的传感器实施例还可用于监测皮肤表面上或皮肤表面下的生物化学活性,例如肌肉中的乳糖积累或皮肤表面上的汗液产生。在一些实施例中,可以监测其他特征,例如葡萄糖浓度、尿液浓度、组织压力、皮肤温度、皮肤表面电导率、皮肤表面电阻率、皮肤水合、皮肤浸渍或皮肤裂开。

[0044] 本文公开的传感器实施例可以并入耳鼻喉(ENT)应用中。例如,此类传感器实施例可以用于监测ENT相关手术的恢复,例如,鼻窦内的伤口监测。

[0045] 如下文更详细地描述,本文公开的传感器实施例可涵盖具有封装的传感器印刷技术,例如用聚合物膜的封装。可以使用本文描述的任何聚合物,诸如聚氨酯构造这样的膜。传感器实施例的封装可以提供电子器件的防水性和对局部组织、局部流体和其他潜在损伤源的保护。

[0046] 在某些实施例中,本文公开的传感器可并入到器官保护层中,如下文所公开。此嵌入传感器的器官保护层可以保护感兴趣的器官并确认器官保护层处于适当位置并提供保护。此外,嵌入传感器的器官保护层可以用于例如通过监测血流、氧合和器官健康状况的其它合适的标记物来监测下面的器官。在一些实施例中,实施传感器的器官保护层可以用于例如通过监测器官的脂肪和肌肉含量来监测移植器官。此外,可使用实施传感器的器官保护层在移植期间和之后(例如在器官的恢复期间)监测器官。

[0047] 本文公开的传感器实施例可以并入到伤口处理中(下文更详细地公开)或多种其它应用中。本文公开的传感器实施例的额外应用的非限制性示例包括:对完整皮肤的监测和处理;心血管应用,例如监控血流;矫形应用,例如监测肢体移动和骨骼修复;神经生理应用,例如监测电脉冲;以及任何其他组织、器官、系统或可受益于改进的实施传感器监测的情况。

[0048] 伤口治疗

[0049] 本文公开的一些实施例涉及用于人体或动物体的伤口治疗。因此,本文对伤口的任何提及可以指人体或动物体上的伤口,且本文对身体的任何提及可以指人体或动物体。所公开的技术的实施例可以涉及防止或最小化对生理组织或活组织的损伤,或涉及使用减压或不使用减压治疗受损组织(例如,本文所述的伤口)伤口,包括例如负压源和伤口敷料部件和设备。包含伤口覆盖和填充材料或内部层(如果存在的话)的设备和部件在本文中有时统称为敷料。在一些实施例中,伤口敷料可以被提供为在不减小压力的情况下使用。

[0050] 本文公开的一些实施例涉及用于人体或动物体的伤口治疗。因此,本文对伤口的任何提及可以指人体或动物体上的伤口,且本文对身体的任何提及可以指人体或动物体。所公开技术的实施例可以涉及防止或最小化对生理组织或活组织的损伤,或涉及对受损组织(例如,本文所述的伤口)的治疗。

[0051] 如本文所使用,表述“伤口”可以包括可能由切割、打击或其他碰撞造成的活组织的损伤,通常是皮肤被切开或破裂。伤口可为慢性或急性损伤。急性伤口由于手术或创伤而发生。它们在预计的时间范围内经历各愈合阶段。慢性伤口通常以急性伤口开始。当急性伤口不遵循愈合阶段时,急性伤口可能变成慢性伤口,从而延长恢复时间。从急性伤口到慢性伤口的转变被认为可能是由于患者免疫受损造成的。

[0052] 慢性伤口可包括例如：静脉溃疡（诸如腿部中出现的溃疡），其占据大多数慢性伤口，并且主要影响老年人；糖尿病溃疡（例如，足部或踝部溃疡）；外周动脉疾病；压疮或大疱性表皮松解症（EB）。

[0053] 其他伤口的示例包括但不限于腹部伤口或其它大的或切开伤口，它们要么是由于外科手术、创伤、胸骨切开术、筋膜切开术产生的，要么是由于其它病症、裂开的伤口、急性伤口、慢性伤口、亚急性和裂开的伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植、撕裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压疮、造口、外科手术伤口、创伤性溃疡和静脉性溃疡等造成的。

[0054] 伤口还可能包括深层组织损伤。深层组织损伤是美国国家压疮咨询小组（NPUAP）提出的一个术语，用于描述一种独特的压疮形式。多年来临床医生用诸如紫色压疮、可能恶化并在骨性隆起上瘀伤的溃疡的术语描述这些溃疡。

[0055] 伤口还可包括有变成如本文所讨论的伤口的风险的组织的组织。例如，有风险的组织的组织可包括骨性隆起上的组织（有深层组织损伤/损害的风险）或可能会被切割（例如，用于关节置换/外科改变/重建）的手术前组织（例如，膝盖组织）。

[0056] 一些实施例涉及用本文所公开的技术结合以下中的一种或多种治疗伤口的方法：高级鞋类，转动患者，清除（例如，清除糖尿病足部溃疡），感染的治疗，系统融合，抗菌，抗生素，手术，移除组织，影响血流，生理疗法，锻炼，洗浴，营养，水合，神经刺激，超声波，电刺激，氧疗法，微波疗法，活性剂臭氧，抗生素，抗菌等。

[0057] 替代地或另外，可以使用局部负压或传统的高级伤口护理处理伤口，这不通过使用所施加的负压来辅助进行（也可称为非负压疗法）。

[0058] 高级伤口护理可包括使用吸收性敷料、闭塞性敷料，在伤口敷料或附属物、衬垫中使用抗菌或清创剂（例如，缓冲或压缩疗法，如长袜或绷带）等。

[0059] 在一些实施例中，可以使用传统伤口护理处理这些伤口，其中敷料可以施用于伤口以利于并促进伤口愈合。

[0060] 一些实施例涉及制造伤口敷料的方法，包括提供如本文所公开的伤口敷料。

[0061] 可与所公开的技术结合使用的伤口敷料包括本领域中任何已知的敷料。该技术适用于负压疗法治疗以及非负压疗法治疗。

[0062] 在一些实施例中，伤口敷料包括一个或多个吸收层。吸收层可以是泡沫或超吸收剂。

[0063] 在一些实施例中，伤口敷料可包括敷料层，该敷料层包含多糖或改性多糖、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、聚乙烯醚、聚氨酯、聚丙烯酸酯、聚丙烯酰胺、胶原蛋白，或胶或其混合物。包含所列聚合物的敷料层在本领域中已知为可用于形成用于负压疗法或非负压疗法的伤口敷料层。

[0064] 在一些实施例中，聚合物基质可以是多糖或改性多糖。

[0065] 在一些实施例中，聚合物基质可以是纤维素。纤维素材料可包含亲水性改性纤维素，例如甲基纤维素、羧甲基纤维素（CMC）、羧甲基纤维素（CEC）、乙基纤维素、丙基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、羧乙基硫酸纤维素、烷基磺酸纤维素，或其混合物。

[0066] 在某些实施例中，纤维素材料可以是纤维素烷基磺酸酯。烷基磺酸根取代基的烷基部分可以具有1到6个碳原子的烷基，诸如甲基、乙基、丙基，或丁基。烷基部分可以是支链

的或非支链的,因此,合适的丙基磺酸盐取代基可以是1-或2-甲基-乙基磺酸盐。丁基磺酸盐取代基可以是2-乙基-乙基磺酸盐,2,2-二甲基-乙基磺酸盐或1,2-二甲基-乙基磺酸盐。烷基磺酸酯取代基可以是乙基磺酸酯。在W010061225,US2016/114074,US2006/0142560或US5,703,225中描述了纤维素烷基磺酸酯,其公开内容在此以全文引用的方式并入。

[0067] 纤维素烷基磺酸酯可具有不同的取代程度、纤维素骨架结构的链长和烷基磺酸根取代基的结构。溶解度和吸收性主要取决于取代程度:随着取代程度的增加,纤维素烷基磺酸酯变得越来越可溶。遵循的是,随着溶解度增加,吸收率增加。

[0068] 在一些实施例中,伤口敷料还包括顶层或覆盖层。

[0069] 本文公开的伤口敷料的厚度可以在1mm至20mm之间,或2mm至10mm之间,或3mm至7mm之间。

[0070] 在一些实施例中,所公开的技术可与非负压敷料结合使用。适用于在伤口部位提供保护的非负压伤口敷料可包括:

[0071] 吸收层,所述吸收层用于吸收伤口流出物

[0072] 遮蔽元件,所述遮蔽元件用于至少部分地遮蔽在使用中所述吸收层吸收的伤口流出物的观察。

[0073] 遮蔽元件可以是部分半透明的。

[0074] 遮蔽元件可以是掩蔽层。

[0075] 非负压伤口敷料还可以包括遮蔽元件中或附近的区域,以允许观察吸收层。例如,遮蔽元件层可设置在吸收层的中央区域上方,并且不在吸收层的边界区域上方。在一些实施例中,遮蔽元件是亲水性材料或涂覆有亲水性材料。

[0076] 遮蔽元件可包括三维针织间隔织物。间隔织物在本领域中是已知的,并且可包括针织间隔织物层。

[0077] 遮蔽元件还可包括指示需要更换敷料的指示物。

[0078] 在一些实施例中,遮蔽元件被设置为至少部分地在吸收层上方的层,在使用中比吸收层更远离伤口部位。

[0079] 非负压伤口敷料还可以在遮蔽元件中包括多个开口以使流体通过其移动。遮蔽元件可包括具有尺寸排阻特性的材料或者可以用其涂覆,以用于选择性地允许或防止预定尺寸或重量的分子通过。

[0080] 遮蔽元件可以被构造成至少部分地掩蔽具有600nm和更小波长的光辐射。

[0081] 遮蔽元件可以被构造成将光吸收降低50%或更多。

[0082] 遮蔽元件可以被构造成产生50或更大,以及任选地70或更大的CIE L*值。在一些实施例中,遮蔽元件可以被构造成产生70或更大的CIE L*值。

[0083] 在一些实施例中,非负压伤口敷料还可以包括伤口接触层、泡沫层、气味控制元件、耐压层和覆盖层中的至少一个。

[0084] 在一些实施例中,存在覆盖层,并且覆盖层是半透明膜。通常,半透明膜具有500g/m²/24小时或更大的水分蒸气渗透率。

[0085] 半透明膜可以是细菌屏障。

[0086] 在一些实施例中,如本文所公开的非负压伤口敷料包括伤口接触层,并且吸收层覆盖在伤口接触层上。伤口接触层承载粘合剂部分,用于在伤口部位上方形成基本上不透

流体的紧密密封。

[0087] 如本文所公开的非负压伤口敷料可包括遮蔽元件和设为单层的吸收层。

[0088] 在一些实施例中,本文公开的非负压伤口敷料包括泡沫层,并且遮蔽元件的材料包括可能由于遮蔽元件的移动而移位或破坏的成分。

[0089] 在一些实施例中,非负压伤口敷料包括气味控制元件,在另一个实施例中,敷料不包括气味控制元件。当存在气味控制元件时,其可分散在吸收层或遮蔽元件内,或与吸收层或遮蔽元件相邻。替代地,当存在气味控制元件时,其可设为夹在泡沫层与吸收层之间的层。

[0090] 在一些实施例中,所公开的用于非负压伤口敷料的技术包括制造伤口敷料的方法,包括:提供用于吸收伤口渗出液的吸收层;以及提供遮蔽元件,所述遮蔽元件用于在使用中至少部分地遮蔽对由吸收层吸收的伤口渗出液的观察。

[0091] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可适于在伤口部位提供保护,包括:用于吸收伤口渗出液的吸收层;以及屏蔽层,该屏蔽层设置在吸收层上方,并且比吸收层更远离伤口敷料的面向伤口侧。屏蔽层可以直接设在吸收层上方。在一些实施例中,屏蔽层包括三维间隔织物层。

[0092] 屏蔽层使施加到敷料的压力的传递面积增加了25%或更大或初始施加面积。例如,屏蔽层使施加到敷料的压力的传递面积增加了50%或更大,任选100%或更大,或者任选200%或更大。

[0093] 屏蔽层可以包括2个或更多个子层,其中第一子层包括通孔且另一子层包括通孔,且第一子层的通孔从另一子层的通孔偏移。

[0094] 如本文所公开的非负压伤口敷料还可以包括可渗透的覆盖层,用于允许气体和蒸气通过其传输,所述覆盖层设在屏蔽层上方,其中覆盖层的通孔从屏蔽层的通孔偏移。

[0095] 非负压伤口敷料可能适用于治疗压疮。

[0096] 上文公开的非负压敷料的更详细描述在W02013007973中提供,其整体内容据此以引用方式并入。

[0097] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可以是多层伤口敷料,包括:用于吸收来自伤口部位的渗出液的纤维吸收层;以及支撑层,其被构造成减少至少一部分伤口敷料的收缩。

[0098] 在一些实施例中,本文公开的多层伤口敷料还包括液体不可渗透的膜层,其中,支撑层位于吸收层与膜层之间。

[0099] 本文公开的支撑层可包括网。所述网可包括几何结构,所述几何结构具有延伸穿过其中的多个大致几何孔隙。例如,所述几何结构可包括多个凸台,所述多个凸台基本均匀地间隔开并通过聚合物股线接合以在聚合物股线之间形成大致几何孔隙。

[0100] 所述网可由高密度聚乙烯形成。

[0101] 所述孔隙可具有0.005mm²至0.32mm²的面积。

[0102] 所述支撑层可具有0.05Nm至0.06Nm的拉伸强度。

[0103] 所述支撑层可具有50μm至150μm的厚度。

[0104] 在一些实施例中,支撑层位于紧邻吸收层处。通常,支撑层粘结到吸收层的顶表面中的纤维。支撑层还可包括粘结层,其中,支撑层通过粘结层热层压到吸收层中的纤维。粘结层可包括低熔点粘合剂,诸如乙烯-乙酸乙烯酯粘合剂。

[0105] 在一些实施例中,本文公开的多层伤口敷料还包括将膜层附接到支撑层的粘合剂层。

[0106] 在一些实施例中,本文公开的多层伤口敷料还包括邻近吸收层定位的伤口接触层,以用于邻近伤口定位。多层伤口敷料还可包括在伤口接触层与吸收层之间的流体传输层,以用于将渗出液远离伤口输送到吸收层中。

[0107] 上文公开的多层伤口敷料的更详细描述在2016年10月28日提交的申请号GB1618298.2的英国专利申请中提供,其整体内容据此以引用方式并入。

[0108] 在一些实施例中,所公开的技术可并入包括竖直重叠材料的伤口敷料中,所述伤口敷料包括:第一层吸收材料层和第二层材料,其中第一层由至少一层非织造纺织纤维构成,非织造纺织纤维被折叠成多折以形成打褶结构。在一些实施例中,伤口敷料还包括暂时或永久地连接到第一层材料的第二层材料。

[0109] 通常,竖直重叠材料已被切开。

[0110] 在一些实施例中,第一层具有打褶结构,所述打褶结构具有由褶皱深度或由切割宽度确定的深度。第一层材料可为可模制的轻质纤维基材料、材料的共混物或复合层。

[0111] 第一层材料可以包括由合成的天然或无机聚合物制成的纤维,纤维素、蛋白质或矿物源的天然纤维中的一种或多种。

[0112] 伤口敷料可包括堆叠在其它材料的顶部上的竖直重叠材料的两层或更多层材料吸收层,其中两层或更多层具有相同或不同的密度或组成。

[0113] 在一些实施例中,伤口敷料可仅包括竖直重叠材料的一层吸收材料层。

[0114] 吸收材料层是天然或合成、有机或无机纤维和粘结剂纤维或双组分纤维的共混物,双组分纤维通常为具有低熔融温度PET涂层的PET,以在指定温度下软化并在整个共混物中充当粘结剂。

[0115] 在一些实施例中,吸收材料层可以是5%至95%热塑性聚合物,以及5重量%至95重量%纤维素或其衍生物的共混物。

[0116] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料具有第二层,其包含泡沫或敷料固定物。

[0117] 泡沫可以是聚氨酯泡沫。聚氨酯泡沫可具有开孔或闭孔结构。

[0118] 敷料固定物可包括绷带、胶带、网纱或背衬层。

[0119] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料包括通过层合或通过粘合剂直接连接到第二层的吸收材料层,并且第二层连接到敷料固定层。粘合剂可为丙烯酸粘合剂或硅酮粘合剂。

[0120] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料还包括超吸收性纤维层,或粘胶纤维层或聚酯纤维层。

[0121] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料还包括背衬层。背衬层可以是透明或不透明膜。通常,背衬层包括聚氨酯膜(通常是透明聚氨酯膜)。

[0122] 上文公开的多层伤口敷料的更详细描述在2016年12月12日提交的申请号为GB1621057.7的英国专利申请以及2017年6月22日提交的申请号为GB1709987.0的英国专利申请中提供,这些专利申请的全部内容据此以引用方式并入。

[0123] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可包括用于伤口敷料的吸收部件,所述部件包括伤口接触层,所述伤口接触层包括结合到泡沫层的凝胶形成纤维,其中所述泡沫层通过

粘合剂、聚合物基熔融层,通过火焰层合或通过超声波直接结合到伤口接触层。

[0124] 吸收部件可以是片状形式。

[0125] 伤口接触层可包括织造或非织造或针织凝胶形成纤维层。

[0126] 泡沫层可以是开孔泡沫或闭孔泡沫,通常是开孔泡沫。泡沫层是亲水性泡沫。

[0127] 伤口敷料可包括这样的部件,其形成与伤口直接接触的岛状物,所述伤口被将敷料附着到伤口的粘合剂的周边围绕。粘合剂可以是硅酮或丙烯酸粘合剂,通常是硅酮粘合剂。

[0128] 伤口敷料可以由最远离伤口的敷料表面上的膜层覆盖。

[0129] 上文中这种类型的伤口敷料的更详细描述在EP2498829中提供,其全部内容据此以引用方式并入。

[0130] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可包括用于伤口的产生高水平渗出液的多层伤口敷料,其特征在于,所述敷料包括:具有至少300gm²/24小时的MVTR的传输层;包括能够吸收和保持渗出液的凝胶形成纤维的吸收芯;包括凝胶形成纤维的伤口接触层,所述凝胶形成纤维将渗出液传输到吸收芯;以及定位在吸收芯上的键合层,所述吸收芯和伤口接触层限制敷料中的渗出液侧向扩散至伤口区域。

[0131] 伤口敷料能够在24小时内处理敷料的至少6g(或8g和15g)流体/10cm²。

[0132] 伤口敷料可包括凝胶形成纤维,其为织物形式的化学改性纤维素纤维。纤维可包括羧甲基纤维素纤维,通常为羧甲基纤维素钠纤维。

[0133] 伤口敷料可以包括伤口接触层,其侧向芯吸速率为5mm/分钟至40mm/分钟。伤口接触层可以具有在25gm²和55gm²之间,例如,35gm²的纤维密度。

[0134] 吸收芯可具有至少10g/g的渗出液吸收性,并且通常每分钟的侧向芯吸速率小于20mm。

[0135] 吸收芯可具有在高达25重量%的纤维素纤维以及75重量%至100重量%的凝胶形成纤维的范围内的共混物。

[0136] 替代地,吸收芯可具有在高达50重量%的纤维素纤维以及50重量%至100重量%的凝胶形成纤维的范围内的共混物。例如,共混物在50重量%的纤维素纤维以及50重量%的凝胶形成纤维的范围内。

[0137] 吸收芯中的纤维密度可以在150gm²和250gm²之间,或约200gm²。

[0138] 润湿时伤口敷料的收缩率可小于其原始大小/尺寸的25%或小于15%。

[0139] 伤口敷料可包括传输层,并且该层是泡沫。传输层可以是层合到聚氨酯膜的聚氨酯泡沫。

[0140] 伤口敷料可包括选自包括可溶性药物膜层、气味吸收层、扩散层和附加粘合剂层的组的一个或多个层。

[0141] 伤口敷料可以是2mm和4mm厚。

[0142] 伤口敷料的特征可在于键合层将吸收芯结合到相邻层。在一些实施例中,键合层可以定位在吸收芯的面向伤口侧或吸收芯的非面向伤口侧上。在一些实施例中,键合层定位在吸收芯与伤口接触层之间。键合层是聚酰胺幅材。

[0143] 上文中这种类型的伤口敷料的更详细描述在EP1718257中提供,其全部内容据此以引用方式并入。

[0144] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可以是压缩绷带。已知压缩绷带用于处理例如下肢的水肿和其他静脉和淋巴疾病。

[0145] 压缩绷带系统通常采用多层,包括皮肤与压缩层或各层之间的衬垫层。压缩绷带可用于诸如处理静脉腿部溃疡的伤口。

[0146] 在一些实施例中,压缩绷带可以包括绷带系统,该绷带系统包括面向皮肤内层和弹性外层,所述内层包括第一泡沫层片和吸收性非织造网的第二层片,所述内层和外层足够细长以便能够缠绕在患者的肢体上。在W099/58090中公开了这种类型的压缩绷带,其全部内容据此以引用方式并入。

[0147] 在一些实施例中,压缩绷带系统包括:a)面向皮肤的内部细长弹性绷带,其包括:(i)细长弹性衬底,和

[0148] (ii)细长泡沫层,所述泡沫层粘附到所述衬底的一面,并且在横向方向上跨衬底的所述面延伸33%或更多且在纵向方向上跨衬底的所述面延伸67%或更多;以及b)外部细长自粘弹性绷带,所述绷带在延伸时具有压缩力;其中,在使用中,所述内部绷带的所述泡沫层面向皮肤,并且所述外部绷带覆盖所述内部绷带。在W02006/110527中公开了这种类型的压缩绷带,其全部内容据此以引用方式并入。

[0149] 在一些实施例中,其他压缩绷带系统,诸如US 6,759,566和US 2002/0099318中公开的那些系统,这些文献的全部内容据此以引用方式并入。

[0150] 负压伤口敷料

[0151] 在一些实施例中,可使用负压伤口疗法来执行此类伤口的治疗,其中可以向伤口施加减压或负压以便于和促进伤口的愈合。还将认识到,如本文所述的伤口敷料和方法可应用于身体的其它部分,且不一定限于伤口处理。

[0152] 应当理解,本公开的实施例通常适合在局部负压(“TNP”)治疗系统中使用。简单来说,负压伤口疗法有助于通过减轻组织水肿、促进血液流动和肉芽组织形成、除去过量的渗出液来闭合和愈合多种形态的“难以愈合”的伤口,并且可以减轻细菌负荷(从而降低感染风险)。此外,该疗法允许伤口受到的干扰减少,从而更快愈合。TNP治疗系统还可以通过除去流体以及通过帮助稳定紧邻闭合位置处的组织来协助手术闭合伤口的愈合。TNP治疗的另外的有益用途可以在移植物和皮瓣中找到,其中,除去过量的流体很重要,并且需要移植物极为贴近组织以确保组织活力。

[0153] 负压治疗可用于通过向伤口部位施加负压来治疗过大而不能自发闭合或以其它方式无法愈合的开放性或慢性伤口。局部负压(Topical negative pressure;TNP)疗法或负压伤口疗法(negative pressure wound therapy;NPWT)涉及在伤口上方放置对流体不可渗透或半渗透的覆盖物,使用各种手段将覆盖物密封到伤口周围的患者组织,并且以使负压在覆盖物下方产生和保持的方式将负压源(如真空泵)连接至覆盖物。据信,这种负压通过促进伤口部位处的肉芽组织的形成和帮助身体的正常炎症过程同时去除可能含有不利细胞因子或细菌的过量流体来促进伤口愈合。

[0154] NPWT中使用的敷料中的一些可包括许多不同类型的材料和层,例如,纱布、衬垫、泡沫垫或多层伤口敷料。多层伤口敷料的一个示例是可从Smith&Nephew获得的PICO敷料,其包括背衬层下方的伤口接触层和超吸收层,以提供用于用NPWT处理伤口的无罐系统。伤口敷料可密封到抽吸端口,所述抽吸端口提供与一定长度的管路的连接,所述管路可用于

将流体泵出敷料或将负压从泵传递至伤口敷料。另外,可从Smith&Nephew获得的RENASYS-F, RENASYS-G, RENASYS-AB和RENASYS-F/AB是NPWT伤口敷料和系统的附加示例。多层伤口敷料的另一示例是可从Smith&Nephew获得的ALLEVYN Life敷料,其包括用于在不使用负压的情况下治疗伤口的湿伤口环境敷料。

[0155] 如本文所用,减压水平或负压水平(如-X mmHg)表示相对于正常环境大气压的压力水平,它可以对应于760mmHg(或者1atm、29.93inHg、101.325kPa、14.696psi等)。因此,负压值-X mmHg反映比760mmHg低X mmHg的绝对压力,或者换句话说,反映绝对压力(760-X)mmHg。此外,比X mmHg“低”或“小”的负压对应于更接近大气压的压力(例如,-40mmHg比-60mmHg小)。比-X mmHg“高”或“大”的负压对应于更远离大气压的压力(例如,-80mmHg比-60mmHg大)。在一些实施例中,将局部环境大气压用作参考点,这种局部大气压可以不必为例如760mmHg。

[0156] 本公开的一些实施例的负压范围可为约-80mmHg,或在约-20mmHg与-200mmHg之间。应当指出,这些压力是以正常环境大气压(可以为760mmHg)为基准的。因此,实际上,-200mmHg会是约560mmHg。在一些实施例中,压力范围可以介于约-40mmHg与-150mmHg之间。或者,可使用高达-75mmHg、高达-80mmHg或超过-80mmHg的压力范围。另外,在其它实施例中,可以使用低于-75mmHg的压力范围。作为替代,负压设备可以供应超过约-100mmHg、或甚至-150mmHg的压力范围。

[0157] 在本文所述的伤口闭合装置的一些实施例中,伤口收缩增加可以造成周围伤口组织中的组织扩张增加。该效果可以通过改变施加于组织的力(例如,通过改变随时间推移施加于伤口的负压)来增强,这可能与经由伤口闭合装置的多个实施例施加到伤口的增加的张力结合起来。在一些实施例中,例如,可使用正弦波、方波或与一个或多个患者生理指标(例如,心跳)同步来随时间改变负压。可以在其中找到与前述内容有关的附加公开内容的此类申请的实例包括2012年8月7日公布的标题为“伤口处理装置和方法(Wound treatment apparatus and method)”的美国专利号8,235,955;以及2010年7月13日公布的标题为“利用应力的伤口清洁装置(Wound cleansing apparatus with stress)”的美国专利号7,753,894。这两份专利的公开内容都据此全文以引用方式并入本文。

[0158] 本文所述的伤口敷料、伤口敷料部件、伤口处理设备和方法的实施例还可与以下文献中描述的那些组合使用或补充使用,这些文献有:2013年5月22日提交的于2013年11月28日公告为WO 2013/175306A2的标题为“用于负压伤口疗法的设备和方法(APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY)”的国际申请号PCT/IB2013/001469;2015年1月30日提交的于2015年7月9日公告为US 2015/0190286A1的标题为“伤口敷料和处理方法(WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT)”的美国专利申请号14/418,908,上述专利的公开内容在此通过全文引用的方式并入本文中。本文所述的伤口敷料、伤口敷料部件、伤口处理设备和方法的实施例还可与以下文献中描述的那些组合使用或补充使用,这些文献有:2011年4月21日提交的公告为US2011/0282309的标题为“伤口敷料和使用方法(WOUND DRESSING AND METHOD OF USE)”的美国专利申请号13/092,042;以及2015年5月18日提交的于2016年11月24日公告为US2016/0339158A1的标题为“用于负压伤口疗法的流体连接器(FLUIDIC CONNECTOR FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY)”的美国专利申请号14/715,527,上述专利中的每一个的公开内容在此通过引用的方式并入

本文中,包括了关于伤口敷料、伤口敷料部件和原理,以及用于伤口敷料的材料的实施例的其它细节。

[0159] 此外,涉及包括与本文所述的泵和/或相关联的电子器件组合的伤口敷料的TNP伤口处理的一些实施例还可与2016年4月26日提交的于2016年11月3日公告为WO 2016/174048的标题为“减压设备和方法 (REDUCED PRESSURE APPARATUS AND METHODS)”的国际申请PCT/EP2016/059329中描述的那些组合使用或补充使用。

[0160] 引言

[0161] 伤口敷料可以包含一个或多个传感器,其可用于在伤口愈合时监测伤口的特征或识别可能使伤口陷入的风险因素或状况。例如,如本文所述,一个或多个传感器可以集成在伤口接触层中或附接到伤口接触层。例如,伤口的特征可以与愈合良好的伤口的数据相比较,或者与愈合不好的伤口的数据相比较,以提供用于识别伤口是否在愈合轨迹上的有用见解。

[0162] 在某些实施例中,伤口敷料或其一个或多个传感器可有利地包括增强一个或多个传感器的可靠性、有效性或准确性的一个或多个特征。作为一个实例,伤口敷料或一个或多个传感器可以包括限制一个或多个传感器暴露于某些环境因素或从某些环境因素暴露的物理结构,例如,可能不会由定位成与伤口敷料接触的伤口的特征造成或反映所述特征的因素。物理结构可以限制一个或多个传感器的检测区域,以帮助防止一个或多个传感器检测与伤口不相关的并且在监测伤口的关注区域外的事件。例如,在一个或多个传感器生成场(诸如磁场或电场)并检测场的扰动以提供传感器输出的实施方案中,物理结构可阻止所述场在远离伤口的方向上延伸到与伤口不相关的环境因素可能扰动场并不利地影响传感器输出的区域。

[0163] 在一些实施方式中,伤口敷料的一个或多个传感器可以包括定位在衬底上的阻抗传感器(其可以包括例如电容耦合传感器或电感耦合传感器)。衬底可以另外具有定位在衬底上的掩膜层,所述掩膜层限制阻抗传感器在远离伤口的方向上进行感测并且允许在伤口敷料被定位成与伤口接触时阻抗传感器在朝向伤口的方向上进行感测。结果,阻抗传感器可以检测伤口敷料的面向伤口侧上的组织,但不检测定位在伤口敷料的非面向伤口侧上的组织或其它物品。例如,掩膜层可以被配置成防止阻抗传感器测量穿戴伤口敷料的患者依靠的桌子的阻抗,并且可以具有与组织类似的阻抗。另外或替代地,掩膜层可以被配置成防止阻抗传感器测量伤口敷料中伤口渗出物的阻抗,或者替代性地防止阻抗传感器测量伤口的阻抗。例如,掩膜层可以被配置成使得阻抗传感器可以测量伤口敷料中的渗出物的阻抗,而不测量伤口的阻抗。此外,掩膜层可以是浮动的而不是接地的,使得掩膜层可以不提供由阻抗传感器发射的信号的返回路径。在一些实施例中,浮动的掩膜层可能是重要的,这取决于要读取的信号相对于所产生的噪声的频率。然而,掩膜层可接地,使得接地将传回到系统接地,这可以改进静电放电(ESD)性能。本文中所描述的掩膜层的结构可增加阻抗传感器和其它部件的电气隔离,且由此提高对例如来自除颤的静电放电(ESD)的稳健性。在一些实施例中,掩膜层可以与瞬态电压抑制(TVS)二极管或变阻器一起耦合到接地,其可以用来隔离阻抗传感器,直到除非它经历阈值电压,此时它可以变成传输路径(例如,用于电气安全)。

[0164] 虽然本文所述的一些实例在伤口敷料的阻抗传感器的背景下进行了解释,但本公开的各方面可适用于伤口敷料的其他类型的传感器。例如,本公开的各方面可以适用于传

感器,其中限制传感器感测的方向性可用于减少环境因素对传感器输出的影响。

[0165] 伤口治疗系统概述

[0166] 图1A图示了负压或减压伤口治疗(或TNP)系统102的一个实施例,其包括置于伤口腔104内的伤口填充物108,所述伤口腔由伤口覆盖物106密封。伤口填充物108与伤口覆盖物106组合可以被称为伤口敷料。单内腔或多内腔的管或导管112将覆盖物106与泵组件114连接,所述泵组件被配置成供应减小的压力。伤口覆盖物106可以与伤口腔104流体连通。在本文公开的任何系统实施例中,如图1A所图示的实施例中,泵组件可为无罐泵组件(意味着渗出物收集在伤口敷料中或经由管112传递以在另一位置收集)。然而,本文所公开的任一泵组件实施例都可以被配置成包括或支持罐。另外,在本文所公开的任一系统实施例中,任一泵组件实施例都可以安装到敷料或由敷料支承,或与敷料邻近。

[0167] 伤口填充物108可为任何适合的类型,如,亲水性或疏水性泡沫、纱布、可充气袋等。伤口填充物108可与伤口腔104贴合,使得其基本上填充腔。伤口覆盖物106可以在伤口腔104上方提供流体基本上不可渗透的密封。伤口覆盖物106可具有顶侧和底侧,且底侧粘合地(或以任何其它适合的方式)与伤口腔104密封。导管112或内腔或本文公开的任何其它导管或内腔可由聚氨酯、PVC、尼龙、聚乙烯、硅酮或任何其它适合的材料形成。

[0168] 伤口覆盖物106的一些实施例可以具有被构造成接收导管112的端部的端口(未示出)。例如,端口可为可从Smith&Nephew得到的Renays Soft Port。在其它实施例中,导管112可以其它方式穿过伤口覆盖物106或在该伤口覆盖物下方穿过,以将减小的压力供应至伤口腔104,以便保持伤口腔中期望的减小压力水平。导管112可以是被构造成在泵组件114与伤口覆盖物106之间提供至少基本上密封的流体流动路径的任何合适的制品,以便将由泵组件114提供的减压供应到伤口腔104。

[0169] 伤口覆盖物106和伤口填充物108可以单个制品或以一体式单个单元提供。在一些实施例中,未提供伤口填充物,并且伤口覆盖物自身可以视为伤口敷料。伤口敷料可以接着经由导管112连接到负压源,例如泵组件114。泵组件114可为小型化且便携的,但也可使用较大的常规泵。

[0170] 伤口覆盖物106可以位于待治疗的伤口部位上方。伤口覆盖物106可以在伤口部位上方形成基本上密封的腔或壳体。在一些实施例中,伤口覆盖物106可以被配置成具有膜,所述膜具有高水蒸气渗透性以使得多余流体能够蒸发,并且可以具有容纳在其中的超吸收材料来安全地吸收伤口渗出物。应认识到,在整个说明书中都提到了伤口。在此意义上,应当理解,术语伤口应被广义地解释为、并且涵盖开放性伤口和闭合性伤口,其中皮肤被撕裂、割破或刺破,或者在那里创伤造成了挫伤、或者患者皮肤上的任何其它表面的或其它的病征或缺陷,或者说是受益于减压治疗的那些伤口。因此,伤口被广义地定义为可能产生或不产生流体的任何受损组织区域。此类伤口的示例包括但不限于急性伤口、慢性伤口、手术切口和其它切口、亚急性和开裂伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植、撕裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压疮、造口、手术伤口、创伤和静脉溃疡等。本文所述的TNP系统的部件可特别适于散发少量伤口渗出液的切口伤口。

[0171] 系统的一些实施例被设计成在不使用渗出液罐的情况下操作。一些实施例可以被构造成支持渗出液罐。在一些实施例中,将泵组件114和管路112构造成使得管路112可以从泵组件114快速并容易地移除,可以便于或改善敷料或泵更换(如果需要)的过程。本文所公

开的任一泵实施例都可以被构造成在管路与泵之间具有任何合适的连接。

[0172] 在一些实施方式中,泵组件114可被构造成输送大约-80mmHg,或大约-20mmHg到200mmHg之间的负压。应注意,这些压力是相对于正常环境大气压,因此,-200mmHg实际上将是大约560mmHg。压力范围可在大约-40mmHg到-150mmHg之间。或者,可使用高达-75mmHg、高达-80mmHg或超过-80mmHg的压力范围。另外,可适合用低于-75mmHg的压力范围。备选地,泵组件114可以供应超过大约-100mmHg或甚至150mmHg的压力范围。

[0173] 在操作中,将伤口填充物108插入到伤口腔104中,并且放置伤口覆盖物106以便密封伤口腔104。泵组件114向伤口覆盖物106提供负压源,其经由伤口填充物108传输到伤口腔104。流体(例如,伤口渗出物)通过导管112抽吸,并且可以储存在罐中。在一些实施例中,流体由伤口填充物108或一个或多个吸收剂层(未示出)吸收。

[0174] 可以与本申请的泵组件和其它实施例一起使用的伤口敷料包括可从Smith&Nephew获得的Renasys-F、Renasys-G、Renasys AB和Pico Dressings。可与泵组件和本申请的其它实施例一起使用的负压伤口治疗系统的此类伤口敷料和其它部件的其它描述可在美国专利公开号2011/0213287、2011/0282309、2012/0116334、2012/0136325和2013/0110058中找到,所述专利通过全文引用并入本文中。在其它实施例中,可以使用其它合适的伤口敷料。

[0175] 伤口敷料概述

[0176] 图1B图示了根据一些实施例的通过伤口敷料155的横截面。图1B还图示了根据一些实施例的流体连接器116。伤口敷料155可以类似于国际专利公布W02013175306A2中描述的伤口敷料,其以引用的方式整体并入本文。替代地,伤口敷料155可以是本文公开的任何伤口敷料实施例或本文公开的任何数量的伤口敷料实施例的特征的任何组合,其可位于待治疗的伤口部位的上方。伤口敷料155可放置成在伤口上方形成密封腔,诸如伤口腔104。在一些实施例中,伤口敷料155包括顶层或覆盖层,或附接到任选的伤口接触层222的背衬层220,两者在下文中更详细描述。这两层220、222优选连结或密封在一起,以便限定内部空间或室。该内部空间或室可包括附加结构,其可适于分布或传递负压、储存伤口渗出液和从伤口去除的其它流体,以及其它功能,这将在下文中更详细阐释。下文所述的此类结构的示例包括传输层226和吸收层221。此外,可以将一个或多个传感器250(可以是传感器阵列的一部分)并入伤口敷料200上或伤口敷料中,例如如所示的伤口接触层222。

[0177] 本文使用的上层、顶层或上方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上时离皮肤或伤口的表面最远的层。因此,下表面、下层、底层或下方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上方时最接近皮肤或伤口的表面的层。

[0178] 伤口接触层222可为聚氨酯层或聚乙烯层或其它柔性层,其例如通过热销工艺、激光烧蚀工艺、超声工艺或以一些其它方式穿孔,或另外制作成可透过液体和气体。伤口接触层222具有下表面224(例如,面对伤口)和上表面223(例如,背离伤口)。穿孔225优选包括伤口接触层222中的通孔,其允许流体流过层222。伤口接触层222有助于防止组织向内生长到伤口敷料的其它材料中。在一些实施例中,穿孔足够小以满足该要求,同时仍允许流体流过其间。例如,形成为尺寸在0.025mm到1.2mm范围的缝隙或孔的穿孔视为足够小,以有助于防止组织向内生长到伤口敷料,同时允许伤口渗出液流入敷料。在一些构造中,伤口接触层222可有助于保持整个敷料155的完整性,同时还产生围绕吸收垫的气密性密封,以便在伤

口处保持负压。在一些实施例中，伤口接触层被构造成当向伤口施加负压时允许流体单向或基本上单方向或单向流过伤口接触层。例如，伤口接触层可允许流体远离伤口流过伤口接触层，但不允许流体向伤口回流。在某些情况下，伤口接触层中的穿孔构造成允许这种单方向或单向流体流过伤口接触层。

[0179] 伤口接触层222的一些实施例还可用作任选的下粘合剂层和上粘合剂层(未示出)的载体。举例来说，下压敏粘合剂可设在伤口敷料155的下表面224上，而上压敏粘合剂层可设在伤口接触层的上表面223上。压敏粘合剂可为基于硅酮、热熔、水胶体或丙烯酸的粘合剂或其它此类粘合剂，可形成在伤口接触层的两侧上，或可选地形成在伤口接触层的两侧的所选择的一侧上，或两侧上都不形成。在使用下压敏粘合剂层时，可有助于将伤口敷料155粘附到伤口部位周围的皮肤。在一些实施例中，伤口接触层可包括穿孔的聚氨酯膜。膜的下表面可设有硅酮压敏粘合剂，且上表面可设有丙烯酸压敏粘合剂，这可有助于敷料保持其完整性。在一些实施例中，聚氨基甲酸酯膜层可设有在其上表面和下表面上的粘合剂层，且所有三层都可一起穿孔。

[0180] 多孔材料的层226可位于伤口接触层222上方。此多孔层或传输层226允许包括液体和气体的流体传输远离伤口部位传输进入伤口敷料的上层中。特别地，传输层226可以确保开放空气通道即使在吸收层吸收大量渗出液时也可保持在伤口区域上传送负压。层226可在如上所述的负压伤口治疗期间施加的典型压力下保持打开，使得整个伤口部位看到均衡的负压。层226可由具有三维结构的材料形成。例如，可使用针织或编织的间隔织物(例如，Baltex 7970纬编针聚酯)或非编织织物。

[0181] 在一些实施例中，传输层226包括3D聚酯间隔织物层，其包括顶层(即，在使用中远离伤口床的层)，顶层是84/144纹理化聚酯，和底层(即，在使用中靠近伤口床的层)，底层是10旦的扁平聚酯，以及夹在这两层之间的第三层，第三层是由针织聚酯粘胶、纤维素或类似单丝纤维限定的区域。当然，可以使用其它材料和其它线性质量密度的纤维。

[0182] 尽管在整个本公开内容中参考了单丝纤维，但是应当理解，当然可以使用多股替代方案。因此，顶部间隔织物在用于形成其的纱线中具有比构成用于形成底部间隔织物层的纱线的丝数量更多的丝。

[0183] 间隔开的层中的丝数之间的这种差异有助于控制穿过传输层的水分流动。具体来说，通过在顶层具有更大的丝数，即，顶层由具有比用于底层的纱线更多的丝的纱线制成，液体趋于沿顶层比底层更多地被芯吸。在使用中，此差异趋于从伤口床吸走液体，且吸入敷料的中心区域，在此中心区域中，吸收层221有助于锁定液体离开，或自身朝液体可蒸腾的覆盖层向前芯吸液体。

[0184] 在一些实施例中，为了改善穿过传输层226的液体流动(也就是说，垂直于在顶部间隔层与底部间隔层之间形成的通道区域)，3D织物可以用干洗剂(例如但不限于，全氯乙烯)处理，以帮助去除任何制造产物，如先前使用的矿物油、脂肪或蜡，这些产物可能会干扰传输层的亲水能力。随后，可执行附加的制造步骤，其中3D间隔织物在亲水剂(例如但不限于，可从Rudolph Group获得的Feran Ice 30g/l)中洗涤。此工艺步骤有助于确保材料上的表面张力非常低，使得如水的液体一旦接触3D针织织物就可以进入织物。这还有助于控制任何渗出液的液体污损组分的流动。

[0185] 吸收材料层221可设在传输层226上方。包括泡沫或非织造天然或合成材料，且可

选包括超吸收材料的吸收材料形成用于从伤口部位去除的流体(特别是液体)的储存器。在一些实施例中,层221还可有助于朝背衬层220吸收流体。

[0186] 吸收层221的材料还可防止收集在伤口敷料155中的液体在敷料内自由流动,且可以用于容纳收集在敷料内的任何液体。吸收层221还有助于经由芯吸作用来将流体分配到层各处,以便流体从伤口部位吸收且储存到吸收层各处。这有助于防止聚集在吸收层的区域中。吸收材料的容量必须足以在施压负压时管理伤口的渗出液流速。由于在使用中,吸收层经历负压,故吸收层的材料选择成在此情形下吸收液体。存在能够在负压下吸收液体的许多材料,例如超吸收材料。吸收层221通常可由ALLEVYN™泡沫、Freudenberg 114-224-4或Chem-Posite™11C-450制成。在一些实施例中,吸收层221可包括复合物,其包括超吸收粉末、纤维材料如纤维素,以及结合纤维。在一些实施例中,复合物是气流成网的热结合复合物。

[0187] 在一些实施例中,吸收层221是具有呈分散在各处的干颗粒形式的超吸收材料的非织造纤维素纤维层。纤维素纤维的使用引入了快速芯吸元件,其有助于快速且均匀地分配由敷料吸收的液体。多股状纤维的并置导致纤维垫中的强毛细作用,这有助于分配液体。以此方式,超吸收材料有效地供有液体。芯吸作用还有助于使液体与上覆盖层接触,以帮助增加敷料的蒸腾速率。

[0188] 孔口、孔或孔隙227可设置在背衬层220中,以允许将负压施加到敷料155。在一些实施例中,流体连接器116在敷料155中产生的孔隙227上方附接或密封到背衬层220的顶部,且经由孔隙227传送负压。一定长度的管路可在第一端处联接到流体连接器116上,且在第二端处联接到泵单元(未示出)上,以允许流体泵送出敷料。在流体连接器粘附到伤口敷料的顶层的情况下,一段管道可联接在流体连接器的第一端处,使得管道或导管远离流体连接器平行或基本上延伸至敷料的顶表面。使用粘合剂,如丙烯酸、氰基丙烯酸酯、环氧树脂、可UV固化或热熔粘合剂,流体连接器116可粘附和密封到背衬层220上。流体连接器116可由软聚合物形成,例如聚乙烯、聚氯乙烯、硅酮或聚氨基甲酸酯,其肖氏A级硬度为30到90。在一些实施例中,流体连接器116可由柔软或适形材料制成。

[0189] 在一些实施例中,吸收层221包括定位成便于位于流体连接器116之下的至少一个通孔228。在一些实施例中,通孔228可与背衬层中的开口227尺寸相同,或可更大或更小。如图1B中所示,单个通孔可用于产生位于流体连接器116之下的开口。将认识到,替代地可使用多个开口。另外,如果根据本公开的某些实施例使用超过一个端口,那么一个或多个开口可在与每个相应的流体连接器配准的吸收层和遮蔽层中产生。尽管对于本公开的某些实施例不是必需的,但超吸收层中的通孔的使用可提供流体流动路径,其尤其在吸收层接近饱和时保持无阻。

[0190] 通孔228可与背衬层中的开口227尺寸相同,或可更大或更小。如图1B所示,孔口或通孔228可以设在孔隙227下方的吸收层221中,使得孔隙直接地连接到传输层226。这使得施加到流体连接器116的负压与传输层226连通,而不穿过吸收层221。这确保了施加到伤口部位的负压在吸收层吸收伤口渗出液时不被吸收层抑制。在其它实施例中,可能没有孔口设在吸收层221中,或者,可提供位于孔隙227之下的多个孔口。在其它备选实施例中,附加层(如,如通过引用整体并入本文中的国际专利公告W02014020440中所述的另一个传输层或遮蔽层)可设在吸收层221上方和背衬层220下方。

[0191] 背衬层220可为不透气的,但是可透过水蒸气,并且可延伸穿过伤口敷料155的宽度。例如可为在一侧上具有压敏粘合剂的聚氨酯甲酸酯膜(例如,Elastollan SP9109)的背衬层220不透气,且此层因此用以覆盖伤口且密封伤口腔,伤口敷料置于伤口腔上。以此方式,在背衬层220与伤口部位之间产生有效腔室,在所述腔室中可形成负压。例如,通过粘合剂或焊接技术,背衬层220可在围绕敷料的圆周的边界区域中密封到伤口接触层222,确保了没有空气通过边界区域吸入。背衬层220保护伤口免受外部细菌污染(细菌屏障),且允许液体从伤口渗出液传输穿过此层且从膜外表面蒸发。背衬层220可包括两层:聚氨酯膜和涂在膜上的粘合剂图案。聚氨酯膜可透过湿气,且可由在润湿时具有增大的透水率的材料制成。在一些实施例中,背衬层的湿气渗透性在背衬层变湿时增大。湿背衬层的湿气渗透性可比干背衬层的湿气渗透性大高达大约十倍。

[0192] 吸收层221可具有大于传输层226的面积,使得吸收层覆盖传输层226的边缘,从而确保传输层不接触背衬层220。这提供了吸收层221的外通道,其与伤口接触层222直接接触,这有助于渗出液更快吸收到吸收层。此外,此外通道确保没有液体能够汇集在伤口腔的周边周围,否则其可能渗透穿过敷料周边周围的密封,导致形成泄漏。如图1B所示,吸收层221可限定小于背衬层220的周边,使得分界或边界区域限定在吸收层221的边缘与背衬层220的边缘之间。

[0193] 如图1B所示,伤口敷料155的一个实施例包括位于流体连接器116下方的吸收层221中的孔口228。在使用中,例如在将负压施加到敷料155时,流体连接器的面向伤口部分因此可与传输层226接触,这因此即使在吸收层221填充伤口流体时也可有助于将负压传输至伤口部位。一些实施例可使背衬层220至少部分地粘附到传输层226上。在一些实施例中,孔口228比流体连接器11的面向伤口部分或孔隙227的直径大至少1-2mm。

[0194] 例如,在具有单个流体连接器116和通孔的实施例中,可能优选流体连接器116和通孔位于偏心位置。这样的位置可允许敷料155定位在患者身上,使得流体连接器116相对于敷料155的其余部分升高。如此定位,流体连接器116和过滤器214不太可能与可能过早闭塞过滤器214的伤口流体接触,以致于损害负压到伤口部位的传输。

[0195] 现在转而参看流体连接器116,一些实施例包括密封表面216、具有近端(更靠近负压源)和远端140的桥接件211,以及过滤器214。密封表面216可以形成涂抹器,其密封到伤口敷料的顶面。在一些实施例中,流体连接器116的底层可包括密封表面216。流体连接器116还可包括与密封表面216竖直地间隔开的上表面,在一些实施例中,所述密封表面由流体连接器的单独的上层限定。在其它实施例中,上表面和下表面可由相同材料件形成。在一些实施例中,密封表面216可包括其中的至少一个孔口229,以与伤口敷料连通。在一些实施例中,过滤器214可定位成穿过密封表面中的开口229,且可跨越整个开口229。密封表面216可构造成将流体连接器密封至伤口敷料的覆盖层,且可包括粘合剂或焊接。在一些实施例中,密封表面216可置于覆盖层中的孔隙上方,其中间隔元件215构造成在过滤器214与传输层226之间产生间隙。在其它实施例中,密封表面216可定位在覆盖层中的孔隙和吸收层220中的孔口上方,以允许流体连接器116提供空气流穿过传输层226。在一些实施例中,桥接件211可包括与负压源连通的第一流体通路212,第一流体通路212包括多孔材料,如,3D针织材料,其可与前文所述的多孔层226相同或不同。桥接件211可以由具有近端和远端的至少一个柔性膜层208、210封装,且构造成包绕第一流体通路212,柔性膜的远端连接密封表面

216。过滤器214构造成大致防止伤口渗出液进入桥接件,且间隔元件215构造成防止流体连接器接触传输层226。下文将更详细描述这些元件。

[0196] 一些实施例还可包括定位在第一流体通路212上方的可选的第二流体通路。例如,一些实施例可提供可设置在顶层的近端处的空气泄漏,顶层构造成提供进入第一流体通路212和敷料155的空气路径,类似于美国专利号8,801,685中所述的抽吸适配器,该专利通过引用以其整体并入本文中。

[0197] 在一些实施例中,流体通路212由柔顺材料构成,柔顺材料是柔性的,且如果间隔物扭结或折叠,则还允许流体穿过其中。用于流体通路212的适合材料包括而限于泡沫,包括开口泡沫,如聚乙烯或聚氨酯甲酸酯泡沫、网、3D针织物、非织造材料和流体通道。在一些实施例中,流体通路212可由类似于上文关于传输层226所述的那些的材料构成。有利地,用于流体通路212中的这类材料不仅允许较大的患者舒适性,而且还提供了较大的抗扭结性,使得流体通路212在扭结或弯曲时仍能够将流体从伤口朝负压源传输。

[0198] 在一些实施例中,流体通路212可由芯吸织物,例如针织或织造的间隔织物(如针织聚酯3D织物、Baltex 7970®或Gehring 879®)或非织造织物构成。选择的这些材料可以适于将伤口流出物经通道引导离开伤口,且用于将负压或排出空气传输至伤口部位,且还可赋予流体通路212一定程度的抗扭结或抗闭塞。在一些实施例中,芯吸织物可具有三维结构,其在一些情况下可有助于芯吸流体或传输负压。在包括芯吸织物的某些实施例中,这些材料保持打开,且能够在用于负压疗法中的典型压力下(例如,-40到-150mmHg之间)将负压传送至伤口区域。在一些实施例中,芯吸织物可包括堆叠或层合在彼此上的若干材料层,其可在一些情况下用于防止流体通路212在负压的施加下塌陷。在其它实施例中,用于流体通路212中的芯吸织物可在1.5mm到6mm之间;更优选地,芯吸织物可为3mm到6mm厚,且可包括芯吸织物的一个或若干独立层。在其它实施例中,流体通路212的厚度可在1.2mm至3mm之间,且优选厚度大于1.5mm。一些实施例(例如,用于保持如伤口渗出液的液体的敷料的抽吸适配器)可使用流体通路212中的疏水层,且仅气体可行进穿过流体通路212。此外,且如前所述,用于系统中的材料可为适形且软的,这可有助于避免压伤溃疡和可能由伤口处理系统压在患者皮肤上引起的其它并发症。

[0199] 在一些实施例中,过滤器元件214不可透过液体,但可透过气体,且提供成用作液体隔层,且确保没有液体能够从伤口敷料155逃逸。过滤器元件214还可作用为细菌屏障。通常,孔径为0.2 μ m。用于过滤器元件214的过滤器材料的适合材料包括来自MMT系列的0.2微米Gore™膨胀PTFE、PALL Versapore™200R和Donaldson™TX6628。还可使用较大的孔径,但这些可能需要二次过滤层以确保完全生物负载容纳。由于伤口流体包含液体,故优选但不是必需的是在0.2微米MMT-323之前使用疏油过滤膜片,例如,1.0微米MMT-332。这防止了脂质堵塞疏水过滤器。过滤器元件可附接或密封到端口或孔隙上的覆盖膜上。举例来说,过滤器元件214可模制在流体连接器116中,或可使用粘合剂(例如但不限于UV固化的粘合剂)来粘附到覆盖层的顶部和抽吸适配器160的底部中的一者或两者。

[0200] 应理解,其它类型的材料可用于过滤器元件214。更一般地说,可使用微孔膜,其是聚合材料的薄平片材,这包含数十亿个微孔。取决于选择的膜,这些孔可在从0.01到大于10微米的尺寸范围。微孔膜有亲水(滤水)和疏水(防水)两种形式。在一些实施例中,过滤器元件214包括支承层和形成在支承层上的丙烯酸共聚物膜片。在一些实施例中,根据某些实施

例的伤口敷料155使用微孔疏水性膜(MHM)。可采用许多聚合物形成MHM。举例来说,MHM可由PTFE、聚丙烯、PVDF和丙烯酸共聚物中的一种或多种形成。这些任选的聚合物中的所有都可处理,以便获得可为疏水性和疏油性的特定表面特征。因此,这些将排斥具有低表面张力的液体,如多维生素输注物、脂质、表面活性剂、油和有机溶剂。

[0201] MHM阻挡液体,同时允许空气流过膜。它们也是高效的空气过滤器,可消除潜在的传染性气溶胶或颗粒。众所周知,单件MHM作为替代机械阀或通风口的选择。因此,配置MHM可降低产品组装成本,以改善患者的利润和成本/效益比。

[0202] 过滤器元件214还可包括气味吸收材料,例如活性炭、碳纤维布或Vitec Carbotec-RT Q2003073泡沫等。举例来说,气味吸收材料可形成过滤器元件214的层,或可夹在过滤器元件的微孔疏水性膜之间。过滤器元件214因此允许气体穿过孔隙排出。然而,敷料中含有液体、颗粒和病原体。

[0203] 伤口敷料155可包括与流体连接器116和过滤器214结合的间隔元件215。通过添加此间隔元件215,流体连接器116和过滤器214可受到支承而不与吸收层220或传输层226直接接触。吸收层220还可用作附加间隔元件来保持过滤器214免于接触传输层226。因此,利用此构造,在使用期间,过滤器214与传输层226和伤口流体的接触因此可最小化。

[0204] 类似于上文所述的伤口敷料的实施例,一些伤口敷料包括穿孔伤口接触层,其具有在皮肤接触面上的硅酮粘合剂和在背面上的丙烯酸粘合剂。传输层或3D间隔织物垫位于该边界层上方。吸收层位于传输层上方。吸收层可包括超吸收非织造(NW)垫。吸收层可在周边处在传输层越界约5mm。吸收层可具有朝向一端的孔口或通孔。孔口可为大约10mm的直径。背衬层位于传输层和吸收层上。背衬层可为高湿气透过率(MVTR)膜,涂有丙烯酸粘合剂的图案。高MVTR膜和伤口接触层封装传输层和吸收层,产生了大约20mm的周边边界。背衬层可具有10mm的孔口,其上覆吸收层中的孔口。流体连接器可连结到孔上方,流体连接器包括上覆前述孔口的不可透过液体、可透气的半透膜片(SPM)。

[0205] 图1C-1D示出了使用伤口敷料100连同流体连接器110的负压伤口治疗系统10的实施例。这里,流体连接器110可包括细长导管,例如具有近端130和远端140的桥接件120,以及在桥接件120的远端140处的涂抹器180。可选的联接件160可以布置在桥接件120的近端130处。帽170可设有系统(且在一些情况下可如图所示附接到联接件160上)。帽170可用于防止流体泄漏出近端130。系统10可包括负压源,如能够供应负压的泵或负压单元150。泵可包括罐或其它容器,以用于储存伤口渗出液和可从伤口去除的其它流体。罐或容器还可提供成与泵分开。在例如图1A-1B所示一些实施例中,泵150可为无罐泵,如Smith&Nephew销售的PICO™泵。泵150可经由管190连接到联接件160,或泵150可直接连接到联接件160或直接连接到桥接件120。在使用中,敷料100置于适当准备的伤口上,其在一些情况下可填充伤口填充材料,如泡沫或纱布。流体连接器110的涂抹器180具有密封表面,其置于敷料100的孔口上方,且密封至敷料100的顶面。在流体连接器110连接到敷料100之前、期间或之后,泵150经由管190连接到联接件160,或直接连接到联接件160或桥接件120。然后激活泵,从而将负压供应至伤口。可施加负压直至达到期望的伤口愈合水平。

[0206] 如图1E中所示,流体连接器110包括扩大的远端,或与敷料100流体连通的头部140,这将在下文中更详细描述。在一个实施例中,扩大的远端为圆形或环形。头部140在此处示为定位在敷料100的边缘附近,但可定位在敷料上的任何位置处。举例来说,一些实施

例可提供不在敷料100的边缘或边角上或附近的居中或偏心的位置。在一些实施例中,敷料10可包括两个或多个流体连接器110,每个包括与其流体连通的一个或多个头部140。在一些实施例中,头部140沿其最宽边缘尺寸可为30mm。头部140形成上文所述的涂抹器180的至少一部分,其配置成密封伤口敷料的顶面。

[0207] 转到图1F,在某些实施例中用负压治疗其它伤口类型(例如,较大的腹部伤口)使用如这里示意性所示的负压治疗系统101。在该实施例中,伤口126(这里示出为腹部伤口)可受益于用负压治疗。这样的腹部伤口可能是例如事故或手术介入的结果。在一些情况下,诸如腹部隔室综合症,腹部高血压,败血症或流体水肿的医学状况可能需要通过腹壁的手术切口进行腹部减压以暴露腹膜腔,其后开口可能需要保持在打开的、可接近的状态直到状况解决。其它状况也可能需要开口(特别是在腹腔中)保持打开,例如,如果需要多次外科手术(可能易发生创伤),或者存在诸如腹膜炎或坏死性筋膜炎的临床状况的迹象。

[0208] 在特别是在腹部中存在伤口的情况下,需要管理与器官和腹膜空间的暴露有关的可能并发症,无论伤口是否保持打开或是否将其闭合。优选使用负压施加的治疗可为靶向的,以最小化感染的风险,同时促进组织活力和从伤口移除有害物质。已发现对伤口施加减压或负压通常促进愈合更快,血流量增加,细菌负荷减少,肉芽组织形成率增加,刺激成纤维细胞增殖,刺激内皮细胞增殖,闭合慢性开放性伤口,抑制烧伤渗透,或增强瓣和移植物附着等。也已报道通过施加负压对治疗表现出积极反应的伤口包括感染的开放性伤口、褥疮性溃疡、开裂的切口、部分厚度烧伤,以及已附着的瓣或移植物的各种病变。因此,向伤口106施加负压可能对患者有益。

[0209] 因此,某些实施例提供了将伤口接触层105放置在伤口126上方。伤口接触层也可以称为器官保护层或组织保护层。优选地,伤口接触层105可为薄的柔性材料,其不会紧邻地附着到伤口或暴露的内脏。例如,可以使用聚合物,如聚氨酯,聚乙烯,聚四氟乙烯或其混合物。在一个实施例中,伤口接触层是可渗透的。例如,伤口接触层105可以设置有开口,例如孔,狭缝或通道,以允许从伤口126去除流体或将负压传递到伤口126。在下面进一步详细描述伤口接触层105的附加实施例。

[0210] 负压治疗系统101的某些实施例也可以使用多孔伤口填充物103,其可以布置在伤口接触层105上方。该垫103可以由多孔材料(例如泡沫)构成,其柔软,弹性可挠并且大体上适合伤口126。这样的泡沫可以包括由例如聚合物制成的开室和网状泡沫。合适的泡沫包括由例如聚氨酯、硅酮和聚乙烯醇组成的泡沫。优选地,当对伤口施加负压时,该垫103可将伤口渗出液和其它流体引导通过其自身。一些垫103可包括用于这样的目的的预制通道或开口。在某些实施例中,垫103可具有约一英寸至约二英寸之间的厚度。垫也可以具有约16至17英寸之间的长度,以及约11至12英寸之间的宽度。在其它实施例中,厚度,宽度或长度可以具有其它合适的值。可以用作衬垫103的替代或附加的伤口填充物的其它实施例在下面进一步详细讨论。

[0211] 优选地,使用盖布107来密封伤口126。盖布107可以为至少部分液体不可渗透的,使得可在伤口处保持至少部分负压。用于盖布107的合适材料包括但不限于不显著吸收含水流体的合成聚合物材料,包括聚烯烃,如聚乙烯和聚丙烯、聚氨酯、聚硅氧烷、聚酰胺、聚酯和其它共聚物及其混合物。盖布中使用的材料可为疏水的或亲水的。合适材料的示例包括可从DeRoyal获得的 **Transeal®**和可从Smith&Nephew获得的 **OpSite®**。为了帮助患者舒

适并避免皮肤浸渍,盖布在某些实施例中至少部分是透气的,使得水蒸气能够穿过而不会被收集在敷料下面。粘合剂层可设置在盖布107的下侧的至少一部分上,以将盖布固定到患者的皮肤上,但是某些实施例可改为使用单独的粘合剂或粘合带。可选地,释放层可设置在粘合剂层上,以在使用前保护它并便于处理盖布107;在一些实施例中,释放层可由多个区段组成。

[0212] 负压系统101可以连接到负压源,例如泵114。合适的泵的一个示例是可从Smith&Nephew获得的Renasys EZ泵。盖布107可经由导管122连接到负压源114。导管122可连接到位于盖布107中的孔109上方的端口113,或者导管122可直接通过孔109连接而不使用端口。在另一替代方案中,导管可以从盖布下面穿过并从盖布的一侧延伸。美国专利No.7,524,315公开了负压系统的其它类似方面,并且其全部内容通过引用并入本文,并且应当被认为是本说明书的一部分。

[0213] 在许多应用中,容器或其它储存单元115可以介于负压源124和导管122之间,以便允许从伤口去除的伤口渗出液和其它流体被储存而不进入负压源。某些类型的负压源(例如蠕动泵)也可以允许容器115放置在泵124之后。一些实施例也可使用过滤器来防止流体、气溶胶和其它微生物污染物离开容器115或进入负压源124。另外的实施例也可以包括截止阀或在容器中的封闭疏水或疏油过滤器以防止溢流;其它实施例可以包括感测装置,例如电容传感器或其它液位检测器,如果容器中的液位接近容量,则其用于停止或关闭负压源。在泵排气口处,还可优选提供气味过滤器,如活性炭罐。

[0214] 图1G示出了可以用于在没有负压的情况下愈合伤口的伤口敷料的各种实施例。如图1G的敷料中所示,伤口敷料可以具有类似于参考图1C-1F描述的敷料的多个层,除了图1G的敷料不包括端口或流体连接器。图1G的伤口敷料可以包括如本文所述的覆盖层和伤口接触层。伤口敷料可以包括位于伤口接触层和覆盖层之间的各种层。例如,敷料可以包括一个或多个吸收层或一个或多个传输层,如本文参考图1C-1F所述。另外,本文所述的与包括伤口敷料的伤口治疗相关的一些实施例也可以与2014年5月21日提交的题为“伤口敷料和治疗方法(WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT)”的美国申请公报No.2014/0249495中描述的那些组合使用或另外使用,其公开内容通过引用整体并入本文,包括与伤口敷料的实施例,伤口敷料部件和原理,以及用于伤口敷料的材料相关的更多细节。

[0215] 带传感器的伤口敷料

[0216] 可利用包含多个传感器的伤口敷料,以便监测随着伤口愈合伤口的特征。从愈合好以及未愈合好的伤口收集数据可以提供有用的见解来识别被测量对象以指示伤口是否在愈合轨迹上。

[0217] 伤口敷料,诸如图1B的伤口敷料155,可以包括多个传感器,诸如图1B的一个或多个传感器270,多个传感器技术可用于伤口敷料或形成整个伤口敷料组件的一部分的一个或多个部件。例如,如图2和图3D中所示,他们描述根据一些实施例的具有传感器阵列的伤口敷料250、320,一个或多个传感器可以包含到伤口接触层上或伤口接触层中,所述伤口接触层可以是穿孔伤口接触层,如图3D中所示。图2和图3D中的伤口接触层示出为具有正方形形状,但是应当领会,伤口接触层可以具有其它形状,例如矩形、圆形、卵形等。在一些实施例中,传感器集成的伤口接触层可以作为单独的材料层被提供,其放置在伤口区域上方并且然后由伤口敷料组件或伤口敷料组件的部件覆盖,例如,纱布、泡沫或其它伤口包扎材

料、超吸收层、盖布、完全整合的敷料,如Pico或Allevyn Life敷料等。在其它实施例中,传感器集成的伤口接触层可以是例如本中所述的单个单元敷料的一部分。

[0218] 传感器集成的伤口接触层可以放置成与伤口接触,并且将允许流体穿过接触层,同时对伤口中的组织造成很小的损害或不造成损害。传感器集成的伤口接触层可以由诸如硅酮的柔性材料制成,并且可以包含抗微生物剂或本领域已知的其它治疗剂。在一些实施例中,传感器集成的伤口接触层可以包含粘附到湿或干组织的粘合剂。在一些实施例中,传感器或传感器阵列可以包含到或包封在伤口敷料的其它部件(例如,上述的吸收层或间隔层)中。

[0219] 如图2和图3D中所示,可以使用五个传感器,包括例如用于下列的传感器:温度(例如,25个热敏电阻传感器,以 5×5 阵列,~20mm间距)、氧饱和度或SpO₂(例如,4或5个SpO₂传感器,在从伤口接触层的中心到其边缘的单线中,10mm间距)、组织颜色(例如,10个光学传感器,以 2×5 阵列,~20mm间距;并非阵列的每行中的所有5个传感器都需要对齐)、pH(例如,通过测量pH敏感垫的颜色,可选地使用与组织颜色相同的光学传感器),和电导率(例如,9个导电触点,以 3×3 阵列,~40mm间距)。可以附加地或替代地使用其它传感器,例如压力传感器,流量传感器,应变传感器,配置成测量生物或化学化合物的比色传感器(例如,染料涂覆的比色传感器)等。比色传感器可以用于测量气味,毒性等。本文所述的任何一个或多个传感器可以放置或定位成获得伤口或皮肤中的任何位置的测量。如图3A中所示,SpO₂传感器可以布置在从伤口接触层的中心或中心附近到伤口接触层的边缘的单列中。SpO₂传感器列可以允许传感器在伤口的中间,在边缘或伤口处,或在完整皮肤上进行测量以测量各区域之间的变化。在一些实施例中,伤口接触层或传感器阵列可以大于伤口的大小以覆盖伤口的整个表面区域以及周围的完整皮肤。伤口接触层或传感器阵列和多个传感器的较大尺寸可以比传感器仅放置在伤口的中心或一次仅在一个区域中提供关于伤口区域的更多信息。

[0220] 传感器可以由柔性或基本上柔性的衬底支撑或包含到柔性或基本上柔性的衬底上,例如柔性或基本上柔性的印刷电路(FPC)中的一个或多个,其可以由性聚合物形成,包括但不限于硅酮,丙烯酸聚亚安酯,聚酰胺,聚酰亚胺(PI),聚酯,聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN),聚醚酰亚胺(PEI),聚氨酯,热塑性聚氨酯(TPU),以及各种含氟聚合物(FEP)和共聚物,或任何其它合适的材料。基本上柔性或柔性的衬底可以包括单面,双面或多层电路。在一些实施例中,传感器阵列可以包含到两层柔性电路中。在一些实施例中,FPC可以是多层柔性印刷电路。在一些实施例中,FPC的印刷电路油墨可以包括铜或银以及其他物品。在一些实施例中,这些柔性印刷电路可以包含到伤口敷料的任何层中。在一些实施例中,柔性电路可以包含到伤口接触层中(例如,定位在伤口接触层上或伤口接触层中)。例如,柔性电路可以包含到类似于参考图1B描述的伤口接触层的伤口接触层中。伤口接触层可以具有切口或狭缝,其允许一个或多个传感器从伤口接触层的下表面突出并直接接触伤口区域。

[0221] 传感器集成的伤口接触层可以包括第一和第二伤口接触层,其中FPC夹在两层伤口接触层材料之间。第一伤口接触层具有旨在与伤口接触的下表面和旨在与柔性电路板接触的上表面。第二伤口接触层具有旨在与FPC接触的下表面和旨在与伤口敷料或形成整个伤口敷料组件的一部分的一个或多个部件接触的上表面。第一伤口接触层的上表面和第二伤口接触层的下表面可以用夹在两层之间的FPC附着在一起。

[0222] 在一些实施例中，FPC的一个或多个传感器可以由伤口接触层完全包封或覆盖以防止与伤口中的水分或流体接触。在一些实施例中，第一伤口接触层可以具有切口或狭缝，其允许一个或多个传感器从下表面突出并直接接触伤口区域。例如，如图3D中所示的一个或多个SpO₂传感器示出为从伤口接触层的底表面突出。在一些实施例中，SpO₂传感器可以直接安装在第一伤口接触层的下表面上。一些或所有传感器和电气或电子部件可以用聚合物（例如，硅或环氧基聚合物）罐封或包封（例如，呈现防水或防液体）。用聚合物包封可以防止流体进入和从部件浸出化学物质。在一些实施例中，伤口接触层材料可以密封部件以防止水进入和浸出化学物质。

[0223] 在一些实施例中，收集和处理与伤口相关的信息可以使用三个部件，包括传感器阵列，控制或处理模块和软件。在本文中更详细地描述这些部件。

[0224] 图3A示出了包括传感器部分301、尾部302和连接器焊盘端部303的传感器阵列300。传感器部分301可包括温度传感器、阻抗传感器、光学传感器和SpO₂传感器中的一个或多个以及其它可能的传感器，以及关联电路。传感器阵列300可以是柔性传感器阵列印刷电路。尾部部分302可从传感器部分301延伸到连接器衬垫端部部分303。连接器焊盘端部303能够电气地或电子地连接到控制模块或其它处理单元以从传感器接收数据。长尾部302可以允许控制模块远离伤口放置，例如，位于远离伤口的更方便的位置。

[0225] 图3B图示了具有四个不同传感器阵列几何形状301A、301B、301C和301D的FPC（柔性电路板）的实施例。所示实施例包括尾部302A、302B、302C和302D。在一些实施例中，所示的四个不同的传感器阵列几何形状可在柔性电路中实施。虽然图3B示出四个不同的传感器阵列格式和配置，设计301B和302B还包括连接器焊盘端部303，所述连接器焊盘端部构造成在发起方阵列301B与控制模块之间提供电气或电子连接。301A、301C或301D中的一项或多项设计还可包括连接器焊盘端部，例如部分303，以允许柔性电路板301A、301C或301D与控制模块或其它处理单元通信。在一些实施例中，传感器阵列无线地与控制模块通信，并且尾部可以被省略。

[0226] 图3C更详细地示出了图3B所示的传感器阵列设计的传感器阵列部分301B。在图2或图3A-3D的实施例的任何一个或多个中，传感器阵列部分可包括多个部分，所述多个部分围绕伤口敷料部件（例如，伤口接触层）的周边延伸，或者从伤口敷料部件的外边缘向内延伸。例如，所示实施例包括多个线性延伸部分，其可以与伤口敷料部件的边缘平行，并且在一些实施例中，跟随伤口敷料部件的整个周边。在一些实施例中，传感器阵列部分可以包括第一多个平行线性延伸部分，其垂直于第二多个平行线性延伸部分。这些线性延伸部分也可以具有不同的长度，并且可以向内延伸到伤口敷料部件内部的不同位置。传感器阵列部分优选不覆盖整个伤口敷料部件，从而在传感器阵列的部分之间形成间隙。如图2所示，这允许一些并且可能大部分伤口敷料部件不被传感器阵列覆盖。例如，对于如图2和图3D所示的穿孔伤口接触层，传感器阵列部分301可以不阻挡伤口接触层中的大部分穿孔。在一些实施例中，传感器阵列也可以被穿孔或成形以匹配伤口接触层中的穿孔，从而最小化穿孔对流体流动的阻挡。

[0227] 图3D示出了根据一些实施例的包含到穿孔伤口接触层320中的柔性传感器阵列。如图所示，传感器阵列可以夹在两个膜或伤口接触层之间。伤口接触层可以具有形成为如本文所述的狭缝或孔的穿孔，其足够小以帮助防止组织内生长到伤口敷料中，同时允许伤

口渗出液流入敷料。在一些实施例中,伤口接触层可以具有一个或多个狭缝,其增加具有集成的传感器阵列的伤口接触层的柔性。在一些实施例中,伤口接触层中的一个可以具有额外的切口以容纳传感器,使得它们可以直接接触皮肤。

[0228] 传感器阵列的连接可以根据所使用的各种传感器和传感器阵列设计而变化。在一些实施例中,例如,如图3B所示,总共79个连接可以用于连接传感器阵列的部件。传感器阵列可以终止于两个平行的40向0.5mm间距扁平柔性电缆(FFC)接触表面中,顶表面上有端子,设计成连接到FFC连接器,如Molex54104-4031。

[0229] 在一些实施例中,可以在传感器阵列上使用热敏电阻器,电导率传感器,SpO₂传感器或光学,紫外(UV),红外(IR)或其它类型的可见或不可见光传感器中的一个或多个以提供与伤口的状况相关的信息。光学,紫外(UV),红外(IR)或其它类型的可见或不可见光或其它电磁谱传感器可以提供伤口的光谱测量。一个或多个传感器可以帮助临床医生监测伤口的愈合。一个或多个传感器可以单独操作或彼此协调操作以提供与伤口和伤口愈合特性相关的数据。

[0230] 温度传感器可以使用热电偶或热敏电阻器来测量温度。热敏电阻器可以用于测量或跟踪下面伤口或伤口敷料内的热环境的温度。可以校准测温传感器,并且可以处理从传感器获得的数据以提供关于伤口环境的信息。在一些实施例中,测量环境空气温度的环境传感器也可用于帮助消除与环境温度偏移相关的问题。

[0231] 光学传感器可用于利用带照明源的RGB传感器(例如,红绿蓝透明(RGBC)传感器或红绿蓝白(RGBW)传感器)测量伤口外观。在一些实施例中,RGB传感器和照明源都会被压靠在皮肤上,使得光会穿透到组织中并呈现组织本身的光谱特征。

[0232] 组织中的光传播可以由两个主要现象(散射和衰减)支配。对于衰减,当光穿过组织时,由于组织的各种组分的吸收,其强度可能会损失。蓝光往往会严重衰减,而光谱红端的光往往衰减最小。

[0233] 散射过程可能更复杂,并且可能具有必须考虑的各种“区域(regime)”。散射的第一个方面是基于散射中心的大小与入射光的波长的比较。如果散射中心远小于光的波长,则可以假设瑞利(Rayleigh)散射。如果散射中心在光的波长左右,则必须考虑更详细的Mie散射公式。散射光中涉及的另一个因素是散射介质的输入和输出之间的距离。如果光的平均自由程(散射事件之间的距离)远大于行进的距离,则假定弹道光子传输。在组织的情况下,散射事件大约相隔100微米,因此1mm的路径距离将有效地随机化光子方向,并且系统将进入漫射区域。

[0234] 超亮发光二极管(LED)、RGB传感器和聚酯光滤波器可用作光学传感器的部件以通过组织颜色分化进行测量。例如,由于可以从反射光测量表面颜色,因此可以从针对给定几何形状首先穿过组织的光测量颜色。这可以包括从与皮肤接触的LED的漫散射光的颜色感测。在一些实施例中,LED可以与附近的RGB传感器一起使用以检测已通过组织漫射的光。光学传感器可以用漫射内部光或表面反射光成像。

[0235] 另外,光学传感器可以用于测量自发荧光。使用自发荧光是由于组织吸收一个波长的光,而发射另一个波长的光。另外,死组织可能不会自发荧光,并且因此这可能是组织是否健康的非常强烈的指示。由于具有这样短的穿透深度的蓝光(或甚至UV光),例如在附近具有红光敏感光电二极管(或一些其它波长偏移带)的UV光用作健康组织的二元测试可

能非常有用,其将在非常特定的波长下自发荧光。

[0236] 例如,阻抗传感器可以用于确定活组织和死组织之间的差异,或显示由于在病态组织中打开伤口而引起的阻抗变化。阻抗传感器可以包括Ag/AgCl电极和阻抗分析仪。例如,阻抗传感器可以用于通过测量周围组织/区域的阻抗来测量伤口生长区域的阻抗变化。阻抗传感器可用于伤口床或伤口周边,或可用于检测敷料的粘附失效。

[0237] 在一些实施例中,pH变化垫可以用作pH传感器。光谱仪和宽带白光源可以用于测量pH染料的光谱响应。可以在与伤口接触的伤口敷料的表面上和与流体施加相同的一侧(底表面)提供照明和成像。替代地,在一些实施例中,照明和成像源可以设置在伤口敷料的与底表面相对并远离流体施加的表面或敷料的顶表面上。

[0238] 在一些实施例中,可以使用脉搏血氧测量SpO₂传感器。为了测量血被氧化的程度,可观察脉动血流。脉搏血氧测量通过在两个不同的光波长下对组织中的光吸收/透射进行时间分辨测量来工作。当血红蛋白氧合时,其吸收光谱相对于非氧合血液发生变化。通过在两个不同波长下进行测量,可以获得血液氧合程度的比率度量标准。

[0239] 传感器阵列中的部件可以通过多个连接进行连接。在一些实施例中,热敏电阻器可以以五个为一组布置。每个热敏电阻器的标称值为10k Ω ,并且每五个一组有一个共同的接地。共有五组热敏电阻器,总共有30个连接。在一些实施例中,可以有九个导电端子。每个导电端子需要一个连接,总共提供9个连接。在一些实施例中,可以有五个SpO₂传感器。每个SpO₂传感器需要三个连接,加上电源和接地(这些被独立覆盖),总共提供15个连接。在一些实施例中,可以有10个颜色传感器。每个颜色传感器包括RGB LED和RGB光电二极管。每个颜色传感器需要六个连接,但是其中五个是每个传感器共同的,总共提供15个连接。电源和接地分开考虑。在一些实施例中,可以有5个pH传感器。pH传感器可以是颜色变化盘,并且可以使用上述颜色传感器来感测。所以,pH传感器不需要额外的连接。可以有三个电源轨和七个接地返回信号,总共提供10个公共连接。在一些实施例中,传感器阵列可以包括25个热敏电阻器(Murata NCP15WB473E03RC),9个导电端子,5个SpO₂(ADPD144RI),10个RGB LED(例如,KPTF-1616RGBC-13),10个RGB颜色传感器,10个FET,印刷电路板(PCB)和组件。

[0240] 在一些实现方式中,传感器部分301可利用阻抗传感器来测量周边电极上由于伤口尺寸或伤口形状变化而导致的阻抗变化。例如,可以使用断层摄影重建或技术通过使用不同间距的阻抗传感器或电极来推断伤口尺寸。电压或电流探针可以用于施加电压或电流刺激以确定或测试患者的神经反应或促进伤口愈合。可以通过穿过(例如,伤口敷料的)生物相容层或穿过生物相容凝胶层(例如,导电凝胶层)或盐水溶液以接触伤口的导电路径来测量阻抗。可以在约2.5kHz至约100kHz的频率范围内进行测量。这可以类似于使用大型膜片钳测量。

[0241] 替代地或另外,可以使用电容或电容耦合方法不形成与组织的直接接触(例如,使用非接触电极)来测量阻抗。例如,可以使用在约30kHz至约70kHz的频率范围内的传输。可以使用三点探针测量或四点探针测量来测量阻抗。可以测量伤口组织或渗出液中的一种或多种的阻抗,其可以用于推断细胞或组织的健康状况。可以测量伤口周围区域(例如,伤口周围的皮肤或组织)的阻抗。阻抗传感器可以可伸缩以根据需要移入移出。阻抗传感器可以包括具有延伸到伤口中的导电尖端和绝缘轴的细或微探针。阻抗传感器可以是在伤口接触层下面的悬挂探针,其与伤口接触。阻抗传感器可以包括干接触电极。阻抗传感器可以包括

确保或促进生物相容性的电极,例如金,银,铂或碳电极。

[0242] 某些实施方式中,控制器(如微处理器)可以安装在敷料上并连接到一个或多个传感器。这样安装的控制器可以通过连接,例如3或4线连接(或更少或更多的线)与控制模块通信,以减轻与连接到外部部件相关的负担。例如,尾部302可以包括3或4线连接。在一些实施方式中,安装的控制器可以无线通信。

[0243] 控制器或控制模块可以用于与传感器阵列接口。在一些实施例中,控制模块可以包含电源,例如电池,以及用于驱动传感器的电子器件。控制模块也可以以适当的间隔记录数据并允许数据传输到外部计算设备,例如个人计算机(PC)。根据传感器阵列中使用的传感器和由传感器收集的数据,可以定制控制模块以具有各种特征。在一些实施例中,控制模块可以足够舒适并且足够小以连续佩戴数周。在一些实施例中,控制模块可以定位在伤口敷料附近或伤口敷料上。在一些实施例中,控制模块可以定位在远离伤口敷料和伴随的传感器阵列的远程位置。控制模块可以通过电线或通过无线通信与传感器阵列和伤口敷料通信,无论是位于敷料上,敷料附近还是远离伤口敷料。在一些实施方式中,控制模块可以从由传感器阵列300收集的数据确定伤口的特征,并响应于该特征而激活报警,例如指示检测到坏死组织。

[0244] 在一些实施例中,控制模块可以包括各种要求和特征的组合,所述特征包括但不限于下表1中列出的特征。

[0245] 表1.控制模块的可选特征

	从单组电池的7天操作
	28天本地,非易失,存储容量
	易于充电或更换电池
	无线链接到PC/平板电脑(如蓝牙)
	有线链接到PC(可选的,微USB)
	用于温度传感器(如热敏电阻器)的驱动电子器件
	用于阻抗传感器的驱动电子器件
[0246]	用于光学传感器的驱动电子器件
	用于SpO ₂ 传感器的驱动电子器件
	电源管理
	实时时钟(RTC),允许准确的数据记录,并与其它被测量关联
	能够改变每个传感器的采样率和间隔(对SpO ₂ 有用)
	视觉,听觉,触觉等的状态指示。例如,通过LED,例如(绿色:唤醒;闪烁绿色:充电;蓝色:建立无线链路;闪烁蓝色:无线数据传输;黄色:建立有线链路;闪烁黄色:有线数据传输;红色:电池电量低;闪烁红色:电池电量很低)

[0247] 图3E图示了根据一些实施例的控制模块330的框图。控制模块330包括支持阻抗驱动器的特征的阻抗驱动器框391。框392支持温度传感器(例如,热敏电阻器)接口的特征,并且框393支持光学接口的特征。控制模块330可以包括具有与框394中所示的特征类似的特

征的控制器或微处理器。实时时钟 (RTC)、状态LED、USB连接器、串行闪存和调试连接器可以作为控制模块的特征被包括,如图3E中所示。

[0248] 在一些实施例中,微处理器可以具有以下特征中的一个或多个:2.4GHz或另一合适频率的无线电(集成或外部);提供的蓝牙软件栈;SPI接口;USB(或用于外部USB驱动器的UART);I2C;3通道PWM;32GPIO;或6通道ADC。在一些实施例中,由于堆积限制,该装置可能需要至少48个I/O引脚或可能更多。蓝牙栈通常需要~20kB的板载闪存,因此会至少需要32kB。在一些实施例中,如果考虑复杂数据处理,则会需要64kB。处理器内核可以是ARM Cortex M4或类似的处理器内核。在一些实施例中,部件可以包括ST的STM32L433LC或STM32F302R8,其可能需要外部无线电,或包括集成无线电的NXP的Kinetis KW系列。

[0249] 在一些实施例中,控制模块可以包括存储器部件,其中本地存储量取决于传感器的采样率和分辨率。例如,使用许多制造商(Micron, Spansion)的串行闪存设备可以满足256Mb(32MB)的估计数据要求。

[0250] 控制模块可以使用一个或多个模拟开关。在一些实施例中,可以使用具有良好导通电阻和合理带宽的模拟开关。例如,可以使用Analog Device的ADG72或NXP的NX3L4051HR。基于初始系统架构,将需要这些中的8个。

[0251] 控制模块可以并入电源,例如电池,或者可以替代地利用与控制模块分离的电源。例如,可以使用300mWh/天的电池。对于7天这是2100mWh。这可以由以下提供:10天,不可再充电,ER14250(14.5mm直径×25mm)LiSOC12电池;或7天,可再充电,Li 14500(14.5mm直径×500mm)锂离子电池。

[0252] 控制模块可以包含实时时钟(RTC)。RTC可以从带晶体的任何RTC器件选择。控制模块也可以包括各种电阻器,电容器,连接器,充电控制器和其它电源。

[0253] 控制模块的PCB可以是4层板,大约50mm×20mm,或25mm×40mm。所使用的PCB类型很大程度上取决于对传感器阵列的连接要求。

[0254] 控制模块的壳体可以是两部分模制品,具有夹子特征以允许容易地接近以更换传感器阵列或电池。

[0255] 通过传感器阵列收集的数据可以通过控制模块传递并由主机软件处理。该软件可以在处理装置上执行。处理装置可以是PC,平板式计算设备或平板电脑,智能手机或能够运行主机软件的其它计算机(例如,定制计算设备)。执行软件的处理装置可以通过电线或通过无线通信与控制模块通信。在一些实施例中,软件可以配置成提供对控制模块上保存的数据的访问,但不执行大数据分析。主机软件可以包括通过蓝牙或USB到控制模块的接口。在一些实施例中,主机软件可以读取控制模块的状态,从控制模块下载记录数据,将采样率控制上传到控制模块,将来自控制模块的数据转换成适合大数据分析引擎处理的格式,或将数据上传到云以便由分析引擎进行处理。

[0256] 该软件可以针对PC(Windows/Linux),平板电脑或智能手机(Android/iOS)或多个平台开发。

[0257] 在一些实施例中,包括传感器或控制模块中的一个或多个的电子器件可以被构造成对于x射线、MRI或其它类型的扫描是兼容的或安全的。电子器件可以构造成对于外部或植入式除颤器是兼容的或安全的。电子器件可以包括对射频干扰(RFI)或电磁干扰(EMI)的防护。例如,可以使用一个或多个EMI屏蔽,其可以由铁氧体,铜或其它材料制成。法拉第笼

等。

[0258] 在一些实施例中,负压源(例如泵)和局部负压系统的一些或所有其它部件,例如电源,传感器,连接器,用户接口部件(例如按钮,开关,扬声器,屏幕等)等,可以与伤口敷料成一体。在一些实施例中,部件可以集成在背衬层的下方,内部,顶部或附近。在一些实施例中,伤口敷料可以包括第二覆盖层或第二过滤层,用于定位在伤口敷料的层和任何集成部件上方。第二覆盖层可以是敷料的最上层,或者可以是封闭局部负压系统的集成部件的独立包层。

[0259] 如本文使用的上层、顶层或上方层可以指当敷料在使用中且定位在伤口上时离皮肤或伤口的表面最远的层。因此,下表面、下层、底层或下方层可以指当敷料在使用中且定位在伤口上方时最接近皮肤或伤口的表面的层。

[0260] 图4示出了包括阻抗传感器的传感器系统400的横截面图,阻抗传感器可以为类似图3A的传感器阵列300的传感器阵列的一部分。传感器系统400可包括衬底401,所述衬底可由TPU或另一合适的材料构成。传感器系统400还可包括掩膜层402、第一绝缘体层403、驱动垫404、测量垫405和第二绝缘体层406。

[0261] 掩膜层402可以在平行于衬底401的表面的方向上延伸,以及在平行于连接驱动垫404的中心和测量垫405的中心的线的方向上延伸。在一些实施方式中,掩膜层402可以是印刷轨道。此外,掩膜层402可以理解为包围驱动垫404和测量垫405的至少一侧。

[0262] 第一绝缘体层403和第二绝缘体层406可以将掩膜层402、驱动垫404和测量垫405彼此电隔离。当驱动垫404和测量垫405为伤口敷料的一部分时,第二隔离器406可以防止驱动垫404和测量垫405直接接触其他表面,诸如伤口。

[0263] 传感器系统400另外可包括传感器驱动器410和传感器检测器420。例如,传感器驱动器410可以向驱动垫404供应(i)在1V与15V之间,(ii)在3V与7V之间或(iii)约5V的电压,其可具有在10kHz与100kHz之间,在30kHz与70kHz之间或(c)约50kHz的频率(a)。在一些情况下,利用诸如10,009Hz、10,037Hz或10,039Hz的素数频率。另外或替代地,传感器驱动器410可以向驱动垫404供应小于1V(例如,约200mV、400mV、600mV或800mV)或高达150V的电压。传感器检测器420接着可以检测由驱动垫404发射的信号,该信号可能已被在驱动垫404和测量垫405附近的组织或其它物品扰动。

[0264] 掩膜层402可以阻止由驱动垫404发射的信号穿过掩膜层402并且进入衬底401和更远处。这种阻止引入了由驱动垫404和测量垫405感测的方向性,使得感测可以在图4所示的感测方向上执行,而不在图4中指示的屏蔽方向上执行。此外,掩膜层402可以是浮动而不是接地(例如,连接到接地),使得掩膜层可以不对由驱动垫404发射的信号提供返回路径。然而,掩膜层可接地,使得接地将传回到系统接地,这可以改进静电放电(ESD)性能。例如,掩膜层可以与瞬态电压抑制(TVS)二极管或变阻器一起耦合到接地,其可以用来隔离阻抗传感器,直到除非它经历阈值电压,此时它变成传输路径。

[0265] 图5示出了包括阻抗传感器的传感器系统500的横截面图,阻抗传感器可以为类似图3A的传感器阵列300的传感器阵列的一部分。传感器系统500可以包括衬底501、掩膜层502、第一绝缘体层503、驱动垫504、测量垫505和第二绝缘体层506,其可以分别与图4的衬底401、掩膜层402、第一绝缘体层403、驱动垫404、测量垫405和第二绝缘体层406类似或相同。此外,传感器系统500大体上可以类似于图4的传感器系统400,除了(i)掩膜层502和第

二绝缘体层506定位在衬底与驱动垫404和测量垫405的相对侧上,和(ii)传感器驱动器和传感器检测器没有示出,尽管可以使用与传感器驱动器410和传感器检测器420类似或相同的传感器驱动器和传感器检测器。

[0266] 掩膜层502可以阻止由驱动垫504发出的信号穿过掩膜层502和更远处。这种阻止引入了由驱动垫504和测量垫505感测的方向性,使得感测可以在图5所示的感测方向上执行,而不在图5中指示的屏蔽方向上执行。

[0267] 图6示出了包括阻抗传感器的传感器系统600的横截面图,阻抗传感器可以为类似图3A的传感器阵列300的传感器阵列的一部分。传感器系统600可以包括衬底601、掩膜层602、第一绝缘体层603、驱动垫604、测量垫605和第二绝缘体层606,其可以分别与图4的衬底401、掩膜层402、第一绝缘体层403、驱动垫404、测量垫405和第二绝缘体层406类似或相同。此外,传感器系统600大体上可以类似于图4的传感器系统400,除了(i)驱动垫604和测量垫605耦合到衬底601,掩膜层602通过第一绝缘体层603与衬底601分离,和(ii)传感器驱动器和传感器检测器没有示出,尽管可以使用与传感器驱动器410和传感器检测器420相似或相同的传感器驱动器和传感器检测器。

[0268] 掩膜层602可以阻止由驱动垫604发出的信号穿过掩膜层602和更远处。这种阻止引入了由驱动垫604和测量垫605感测的方向性,使得感测可以在图6所示的感测方向上执行,而不在图6中指示的屏蔽方向上执行。值得注意的是,图6中的感测方向相对于图4中所示的感测方向相反。

[0269] 阻抗感测

[0270] 图7示出了根据一些实施例的阻抗传感器的示意图。阻抗传感器的感测可以基于AC测量。例如,第一激励电极(本文中有时称为驱动垫)可以耦合(例如,电容耦合)到组织。第二激励电极(本文中有时称为驱动垫)可连接到地。当第一电极施加激励信号时,AC电流可以从第一电极流动穿过组织到达第二电极。

[0271] 在一些情况下,第二组(例如,一对)电极(本文中有时称为测量垫)可以定位在第一激励电极和第二激励电极之间或附近,并且可以用于感测电压。这些测量电极可以比激励电极小,且可以各自连接到高阻抗放大器,所述高阻抗放大器的输出馈送到差动放大器。通过测量输出电压,并除以激励电流,可确定测量电极之间的阻抗。在一些情况下,可使用一对锁相放大器检测电压或电流。

[0272] 在一些情况下,测量电极放大器可具有高输入阻抗,这在处理相对高阻抗时,特别是在电极到组织接合处可能是重要的。在所图示的实施例中,第一级放大器具有高输入阻抗且被配置为非反相放大器,这允许传感器利用此高输入阻抗。在一些情况下,使用电容器C1、C2、C3和C4向下滚动低频增益。

[0273] 在一些实施例中,例如对于单供电操作,非反相输入可在中间轨道处偏置。偏置可以为运算放大器的输入偏置电流提供DC路径。偏置可以以各种方式实现,包括但不限于在非反相输入处使用电阻分压器。另外或替代地,可以使用一组反向偏置二极管来实现输入偏置。反向偏置二极管可以呈现高阻抗(其可以通过反向泄漏确定)而不具有高热噪声贡献。在一些实施例中,利用具有低反向泄漏的二极管。反向泄漏可以为运算放大器偏置电流提供DC路径。

[0274] 伤口治疗过程

[0275] 图8示出了伤口治疗过程800。为了方便起见,在伤口敷料200的部件的背景下描述伤口治疗过程800,但该伤口治疗过程可以替代地在本文描述的其他系统中实施或者由未示出的其他系统实施。

[0276] 在框802处,伤口治疗过程800可以用伤口敷料收集从伤口抽吸的流体。例如,伤口敷料200可以收集从伤口抽吸的流体。例如,伤口敷料接着可以储存流体或传递流体以便储存在罐中。

[0277] 在框804处,伤口治疗过程800可以激活并入到伤口敷料上或伤口敷料中的传感器。例如,可以激活一个或多个传感器250,例如,通过打开一个或多个传感器250的传感器驱动器。

[0278] 在框806处,伤口治疗过程800可以限制传感器在远离伤口的方向上进行感测。例如,物理结构可以限制一个或多个传感器远离伤口而非面向伤口进行感测,所述物理结构可以是伤口敷料200或一个或多个传感器250的一部分。

[0279] 其它变型

[0280] 本文提供的阈值、限制、持续时间等的任何值不旨在是绝对的,且因此可为近似值。此外,本文提供的任何阈值、限制、持续时间等可为固定的或自动地或由用户改变。此外,如本文使用的相对于参考值的相对术语如超过、大于、小于等旨在还涵盖等于参考值。例如,超过正的参考值可包括等于或大于参考值。另外,如本文使用的相对于参考值的相对术语,例如超过、大于、小于等,也意图涵盖所公开关系的相反关系,例如相对于参考值低于、小于、大于等。此外,尽管可在确定值满足或是不满足特定阈值方面描述各种过程的框,但是可类似地理解这些框,例如,在值(i)低于或高于阈值或(ii)满足或不满足阈值的值方面。

[0281] 连同特定方面、实施例或实例描述的特征、材料、特点或集合理解为适用于本文所述的任何其它方面、实施例或实例,除非与其不相容。本说明书中公开的所有特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图),或如此公开的任何方法或过程的所有步骤,可以以任何组合来组合,除了此类特征或步骤中的至少一些相互排斥的组合外。保护不限于任何前述实施例的细节。保护延伸至本说明书中公开的特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中的任何一个新颖特征或任何新颖组合,或如此公开的任何方法或过程的步骤的任何一个新颖特征或任何新颖组合。

[0282] 虽然已经描述了某些实施例,但是这些实施例仅作为实例呈现,并且不旨在限制保护范围。实际上,这里描述的新颖方法和系统可以以各种其它形式体现。此外,可以进行本文描述的方法和系统的形式的各种省略、替换和改变。本领域技术人员将理解,在一些实施例中,所示或公开的过程中采取的实际步骤可不同于附图中所示的步骤。根据实施例,可去除上述某些步骤,可以添加其它步骤。例如,在所公开的过程中采取的实际步骤或步骤顺序可与图中所示的那些不同。根据实施例,可去除上述某些步骤,可以添加其它步骤。例如,图中所示的各种部件可实现为处理器、控制器、ASIC、FPGA或专用硬件上的软件或固件。硬件部件,例如控制器、处理器、ASIC、FPGA等可以包括逻辑电路。此外,以上公开的特定实施例的特征和属性可以以不同方式组合以形成另外的实施例,所有这些都落入本公开内容的范围内。

[0283] 条件语言,如“能够”、“可以”、“可能”或“可以”,除非另有明确说明,或者在所使用

的上下文中以其它方式理解,则通常旨在表达某些实施例包括,而其它实施例不包括,某些功能、元素或步骤。因此,这种条件语言大体上不旨在暗示一个或多个实施例以任何方式需要特征、元素或步骤,或者一个或多个实施例必须包括用于在有或没有用户输入或提示的情况下决定是否这些特征、元素或步骤包括在任何特定实施例中或在任何特定实施例中执行的逻辑。术语“包括”、“包含”、“具有”等是同义的,并且以开放式方式包含使用,并且不排除附加元素、特征、动作、操作等。此外,术语“或”在其包含意义上使用(而不是在其专有意义上),以便在使用时,例如,为了连接元素列表,术语“或”表示列表中的一个、一些或全部元素。此外,除了具有其普通含义之外,这里使用的术语“每个”可以表示应用术语“每个”的一组元素的任何子集。

[0284] 除非另有明确说明,否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”之类的联合语言在上下文中理解为通常用于表示项目、术语等可为X、Y或Z。因此,这种联合语言大体上并不意味着暗示某些实施例需要存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0285] 本文使用的程度语言,如本文使用的术语“约”、“大约”、“大体上”和“大致”表示接近于规定值、量或特征的值、量或特征,其仍执行期望的功能或实现期望的结果。例如,术语“大约”、“约”、“大体上”和“基本上”可以指在指定量的小于10%内、小于5%内、小于1%内、小于0.1%内,以及小于0.01%内的量。作为另一个实例,在某些实施例中,术语“大体上平行”和“基本上平行”是指偏离精确平行小于或等于15度、10度、5度、3度、1度或0.1度的值、量或特征。

[0286] 本说明书中公开的所有特征(包括任何所附展示、权利要求、摘要和附图),和/或如此公开的任何方法或工艺的所有步骤,可以以任何组合来组合,除了此类特征或步骤中的至少一些相互排斥的组合外。本公开不局限于任何前述实施例的细节。本公开延伸到本说明书(包括任何随附的权利要求、摘要和附图)中所公开的特征中具有新颖性的任意一种或这些特征的任意新颖组合,或者如此公开的任何方法或过程的步骤中具有新颖性的任意一步或这些步骤的任意新颖组合。

[0287] 对本领域技术人员来说,对本公开中所述的实施方式的各种修改是显而易见的,并且在不脱离本公开的精神或范围的前提下,本文中定义的一般原理可以应用于其它实施方式。因此,本公开并不旨在限于本文所示的那些实施方式,而是与符合本文所公开的原理和特征的最宽范围相一致。本公开的某些实施例被涵盖在下面列出或将来呈现的权利要求集中。权利要求的语言将基于权利要求中采用的语言广泛地解释,并且不限于本说明书中或在申请的审查期间描述的实例,这些实例应被解释为非排他性的。本公开内容的范围不旨在受本文优选实施例的具体公开内容的限制,并且可由本文提出的权利要求或将来提出的权利要求限定。

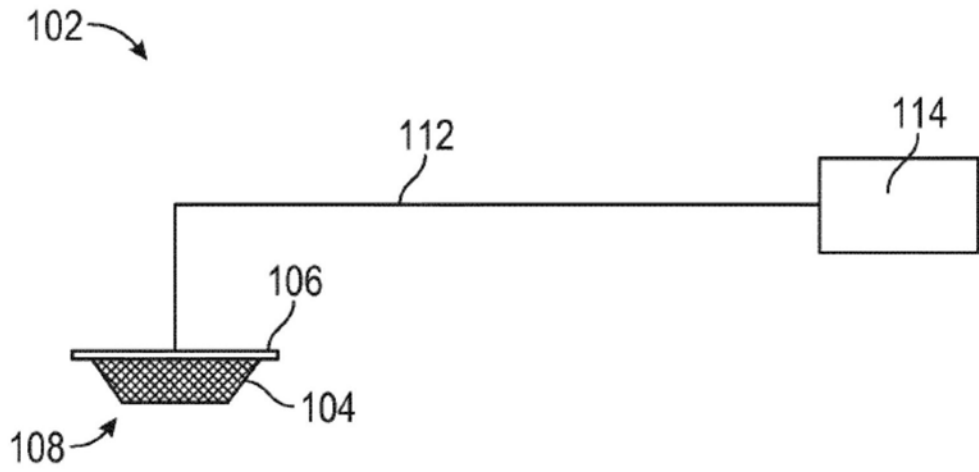


图1A

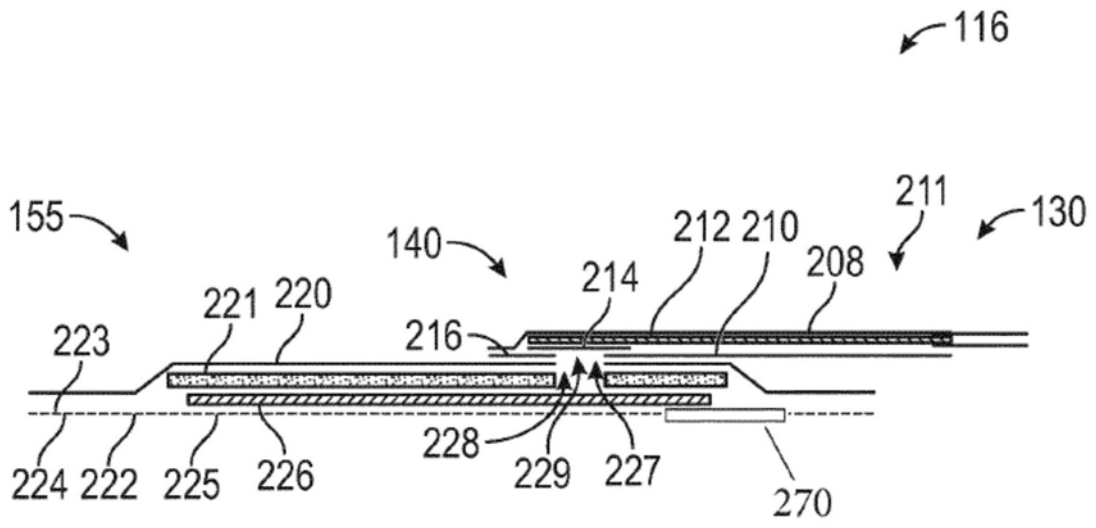


图1B

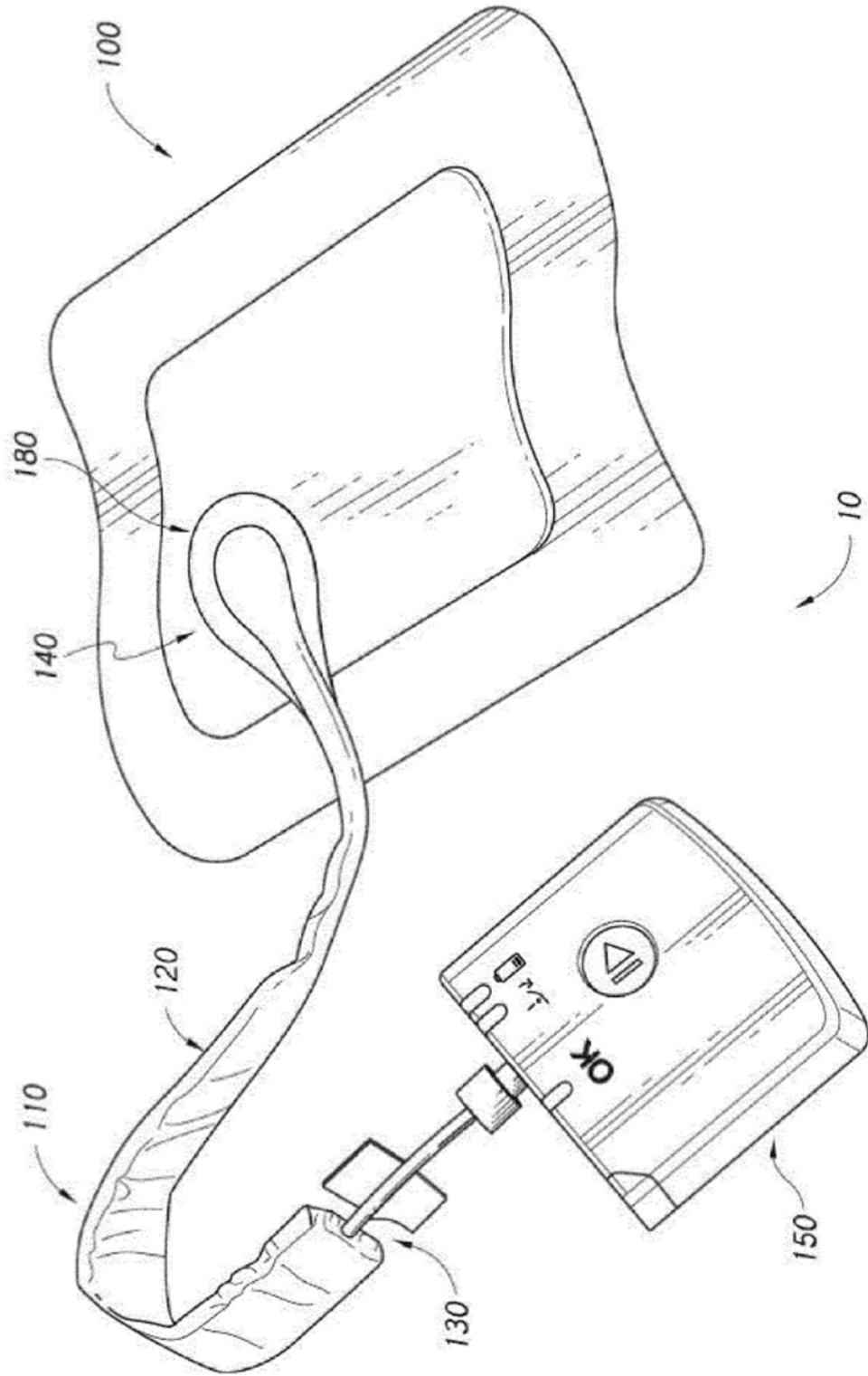


图1C

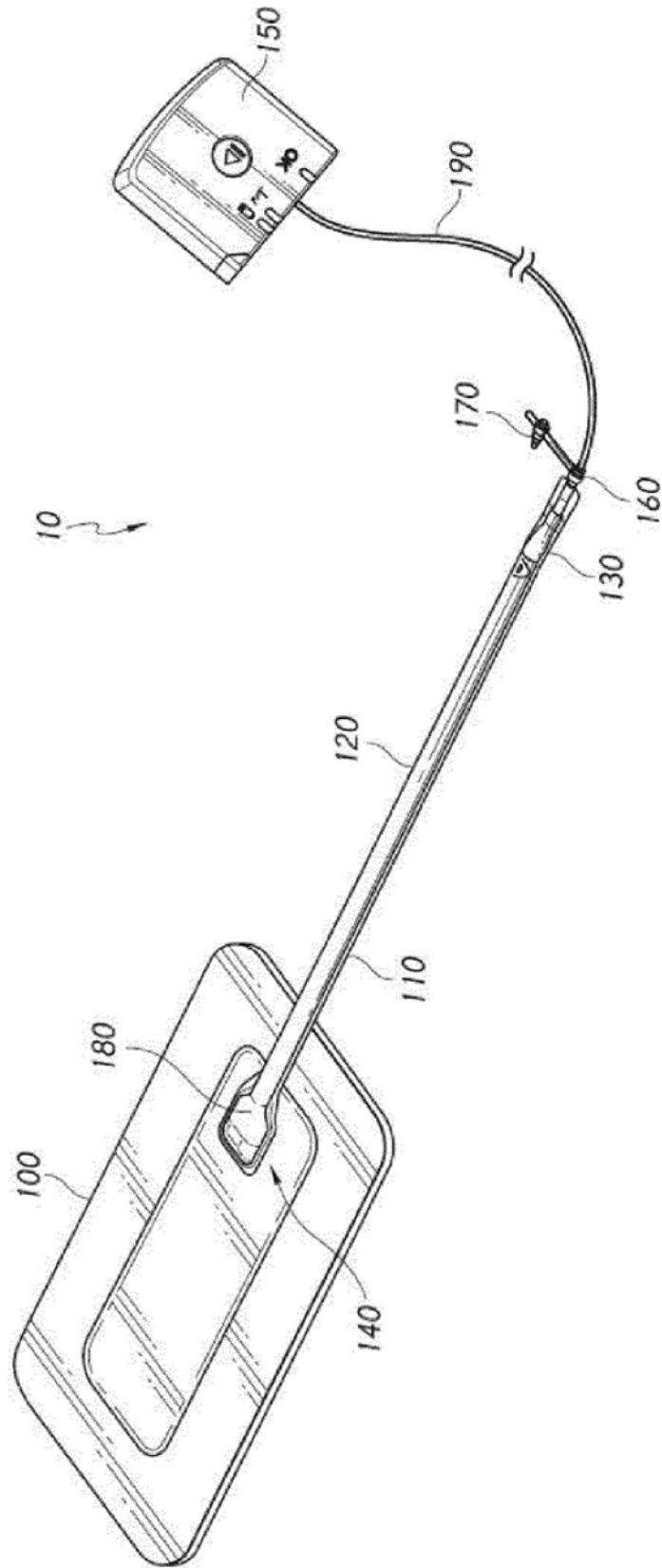


图1D

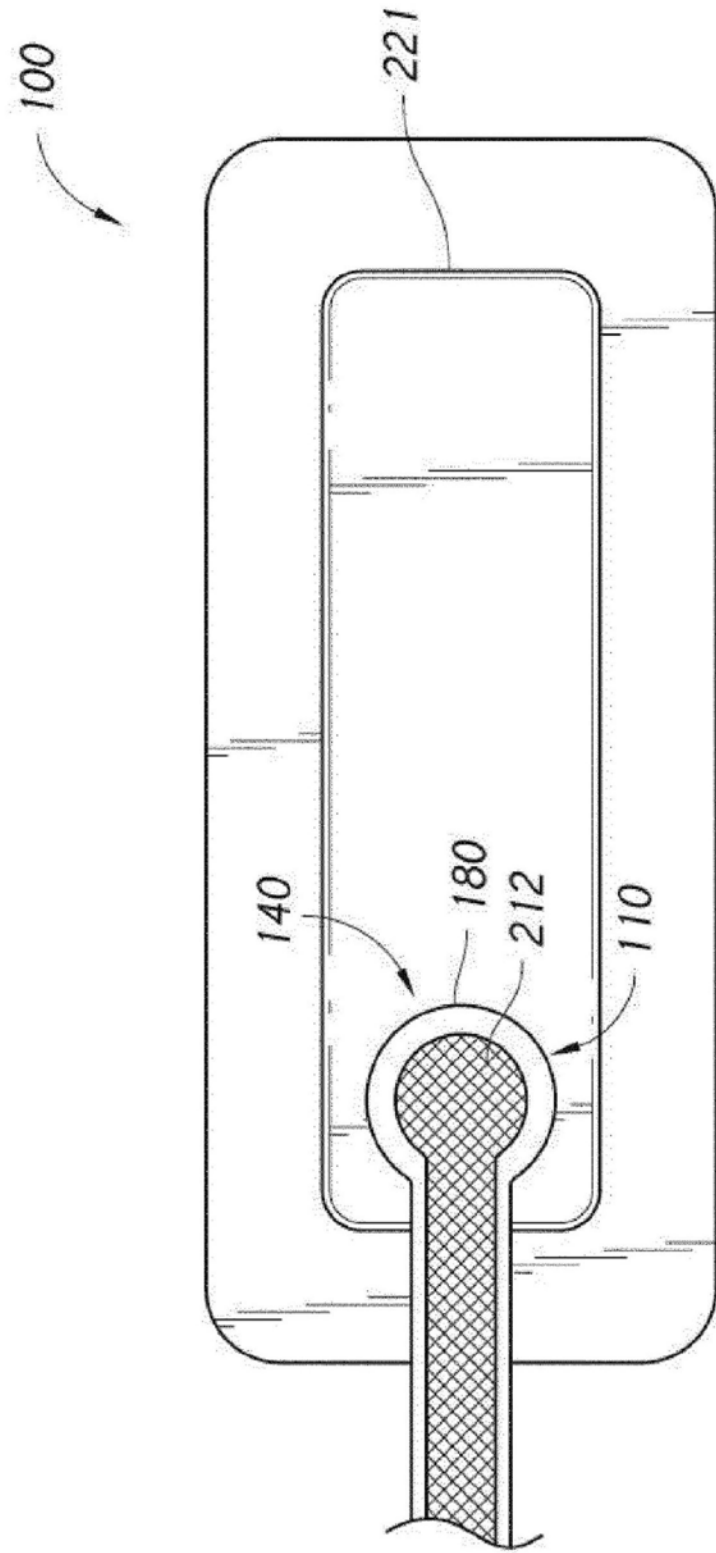


图1E

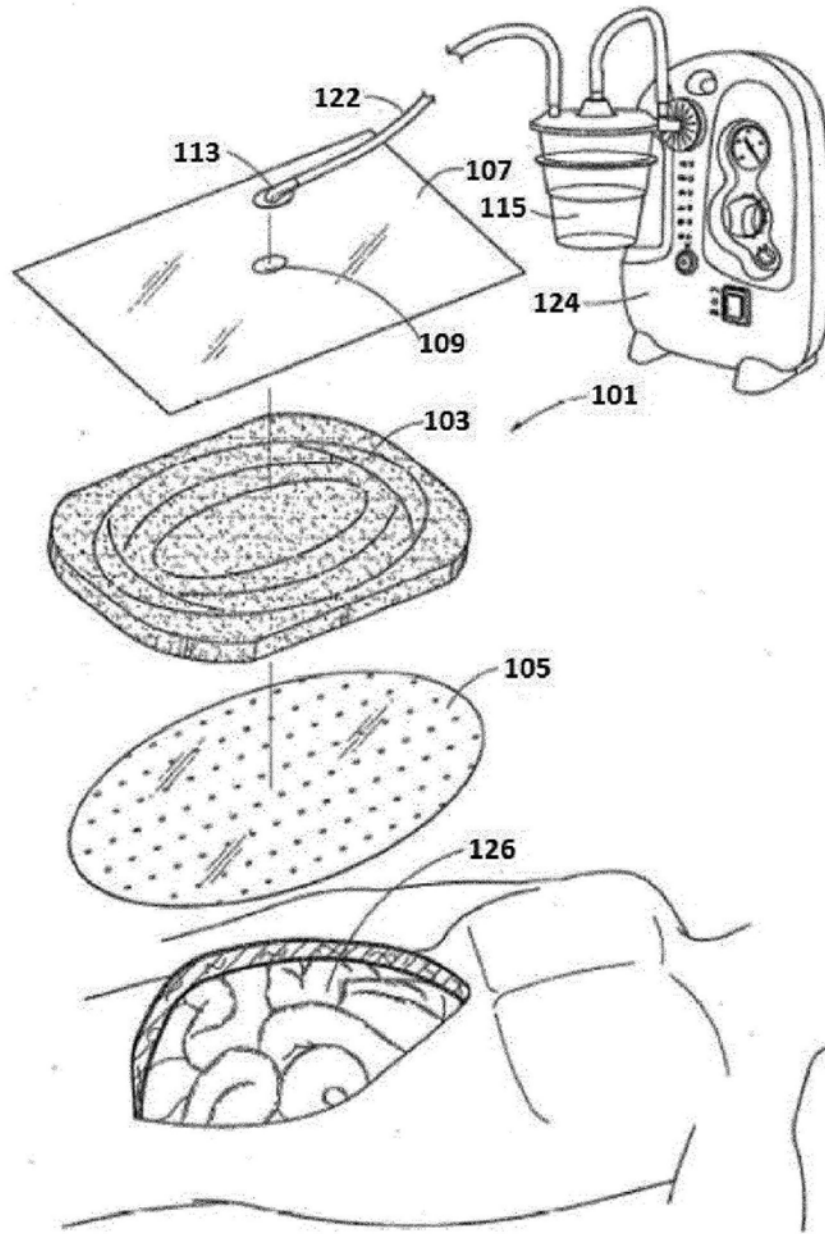


图1F

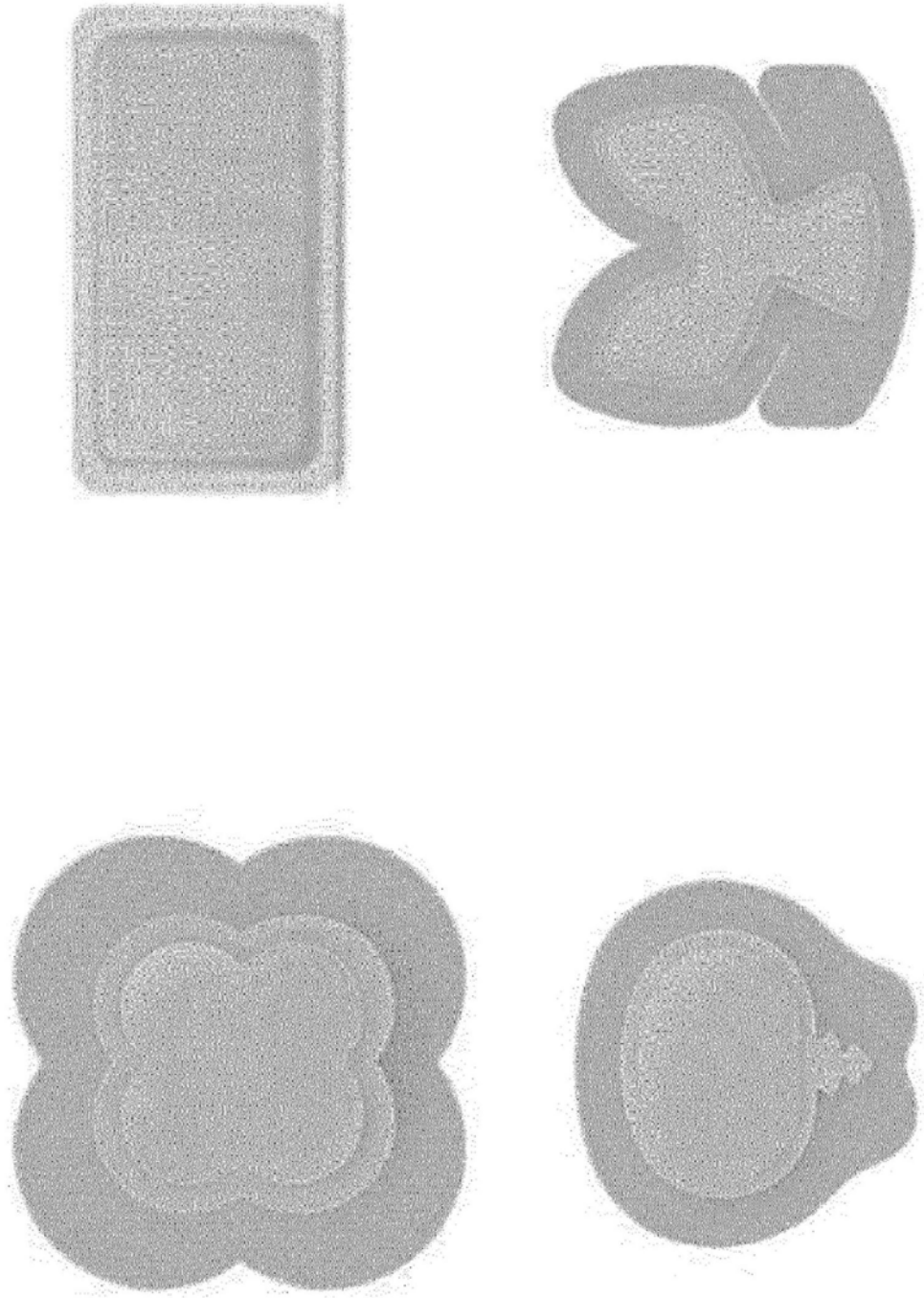


图1G

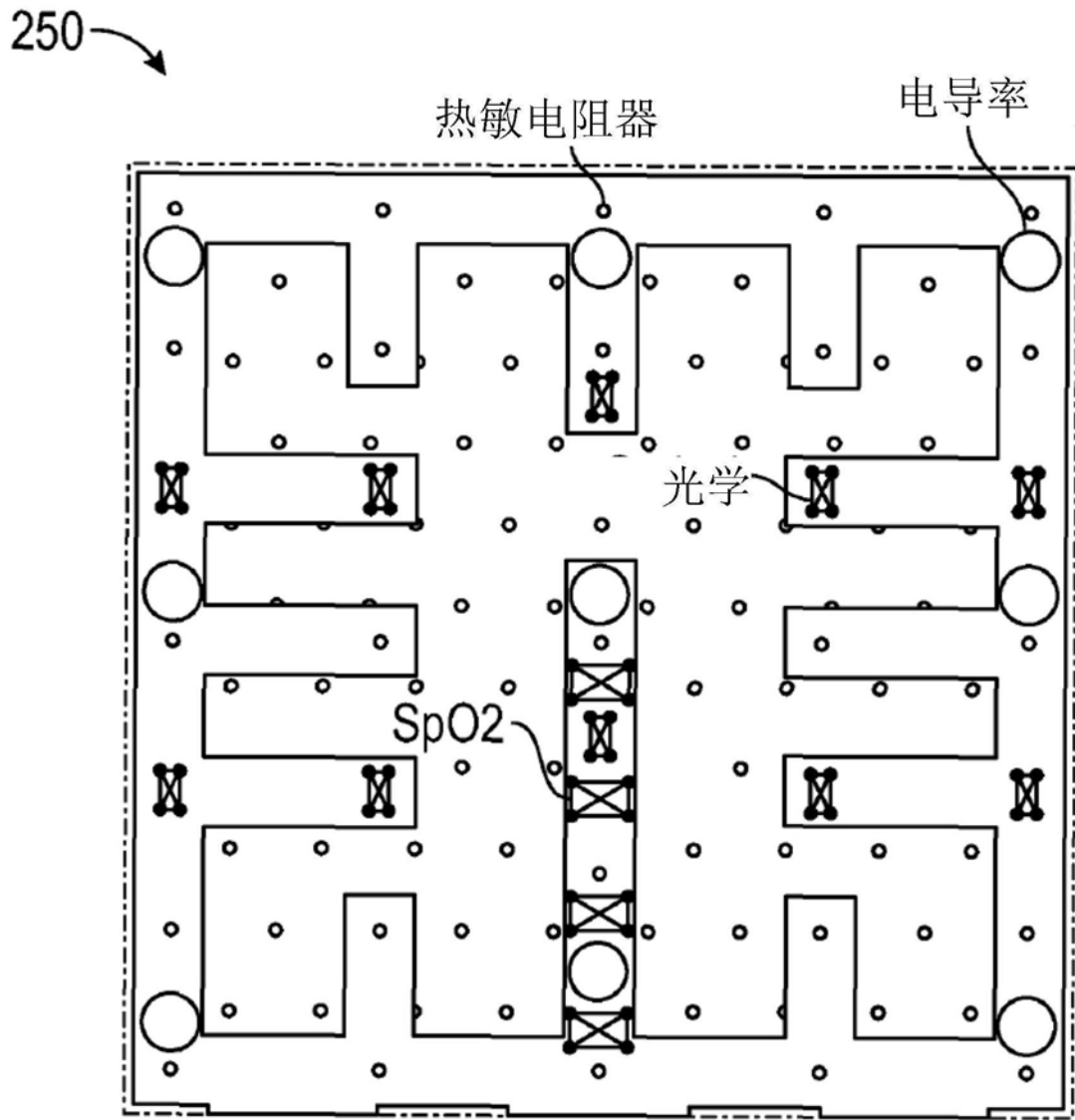


图2

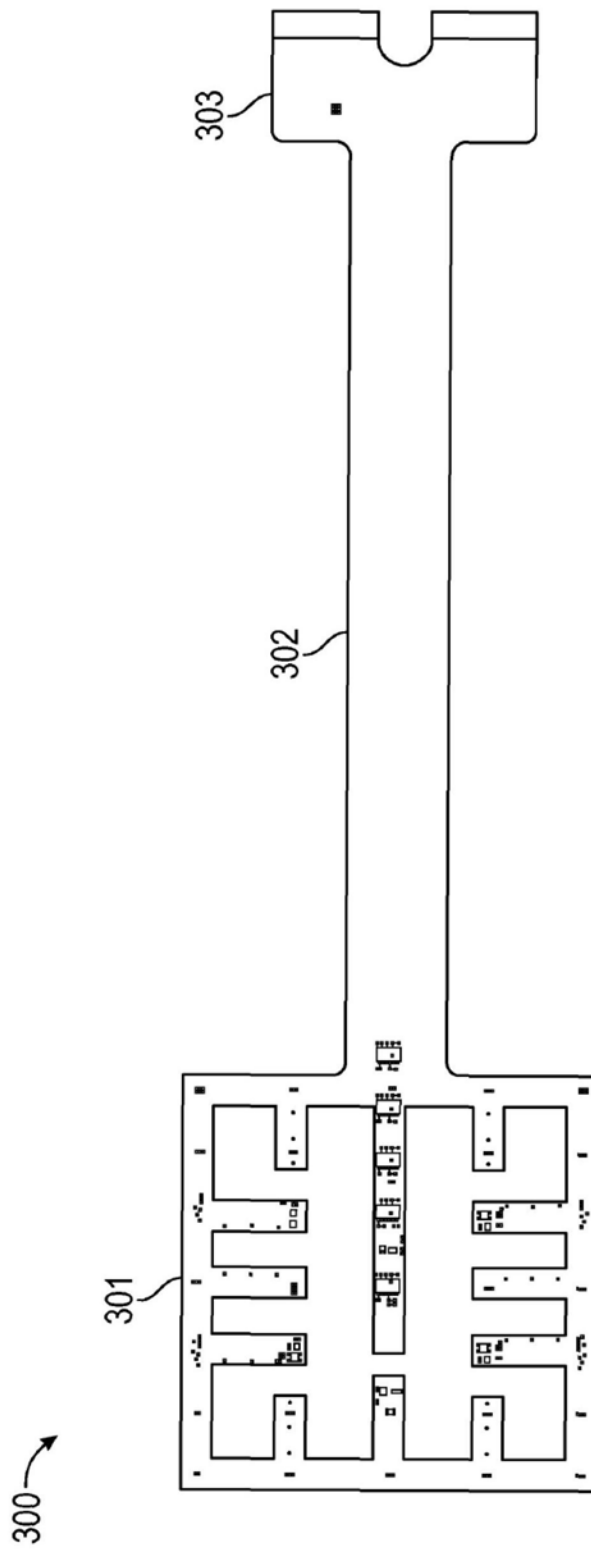


图3A

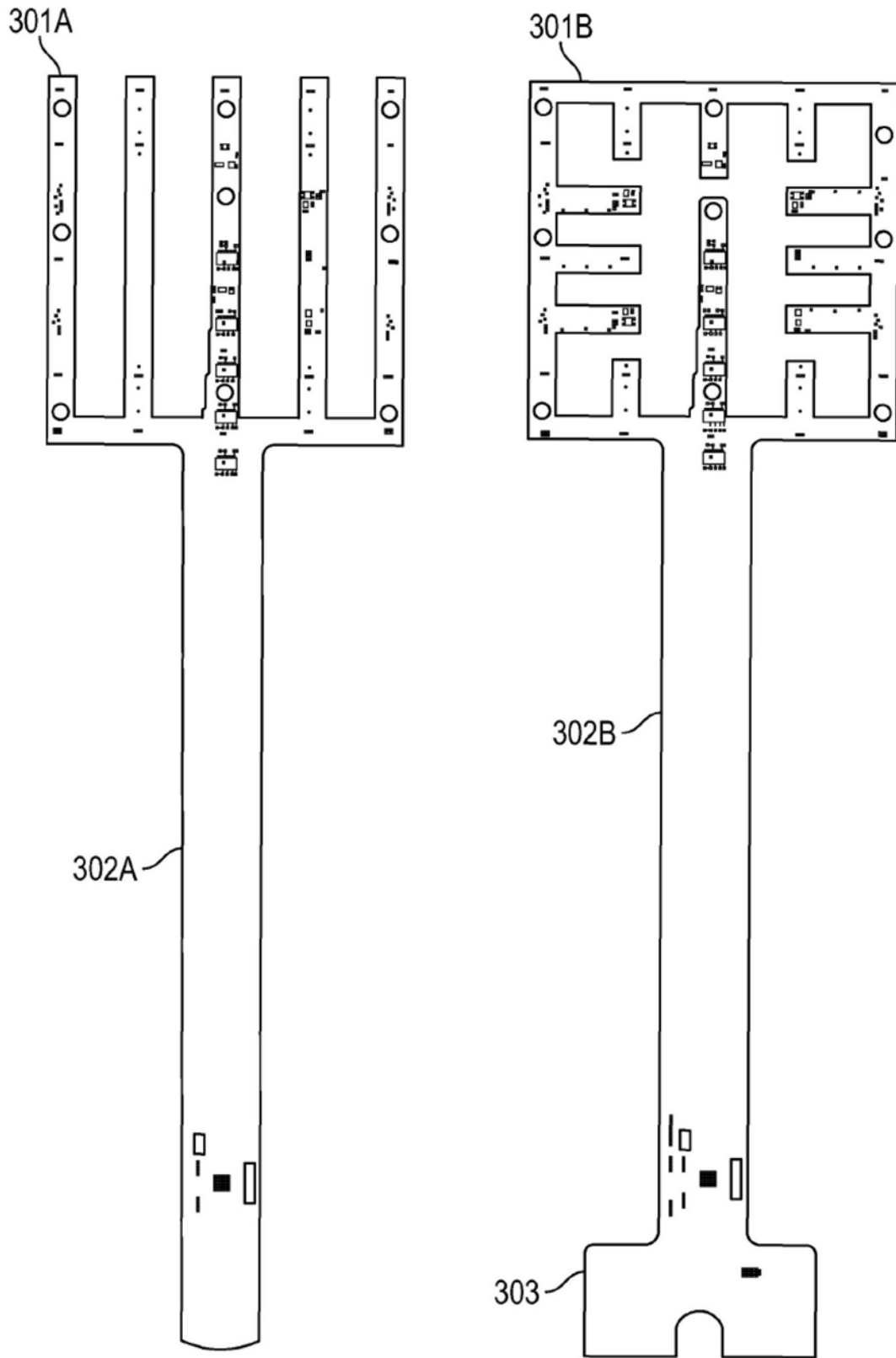


图3B

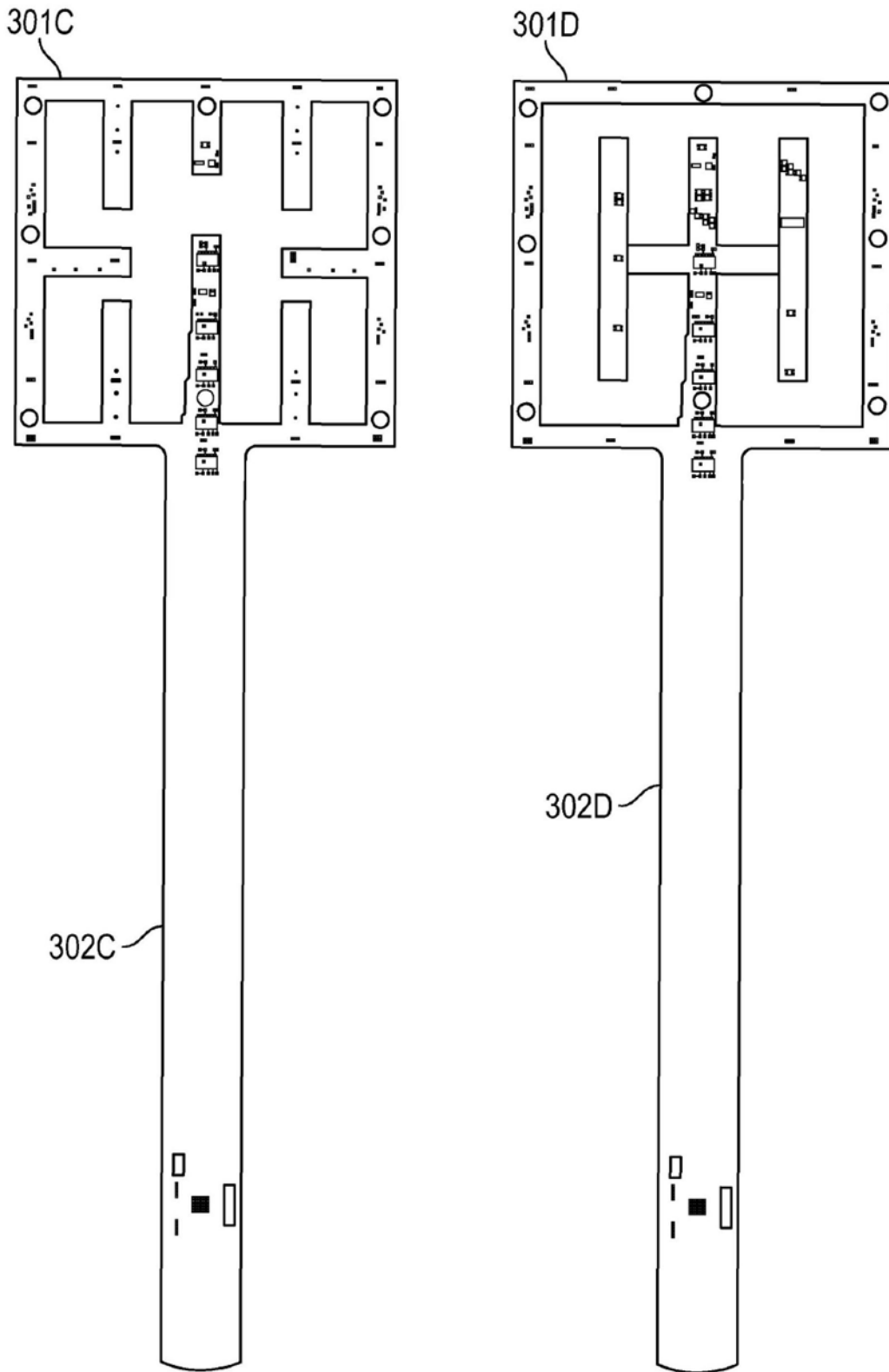


图3B(续)

301B

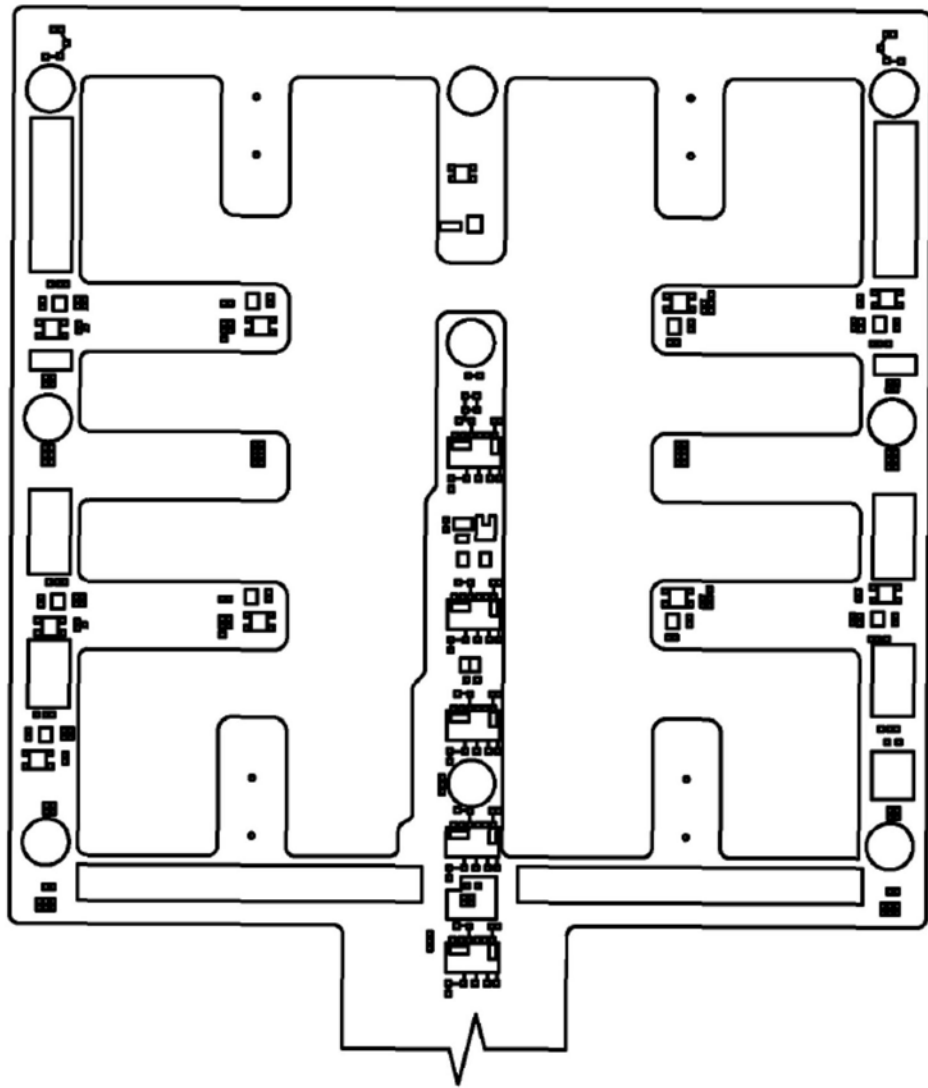


图3C

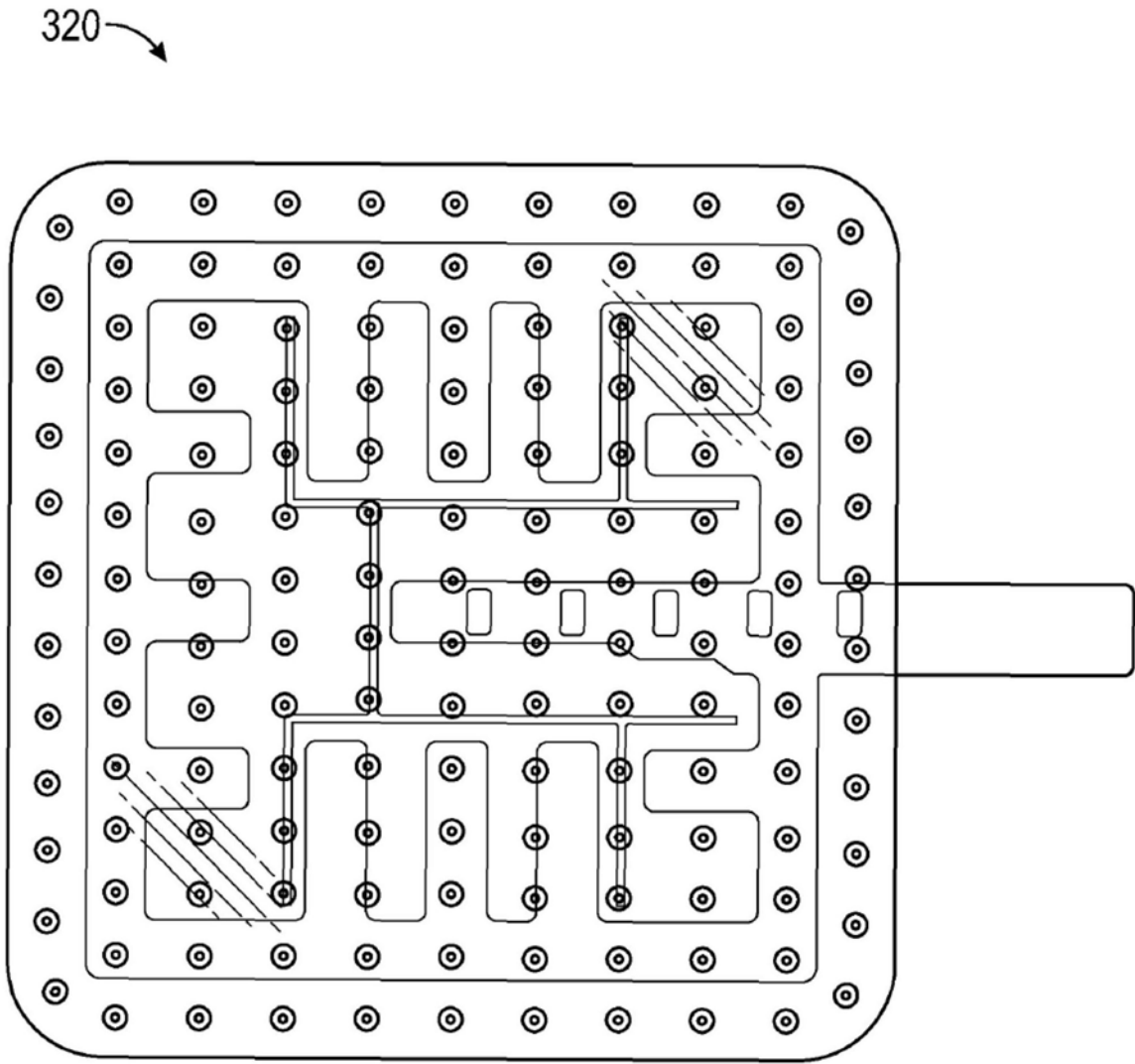


图3D

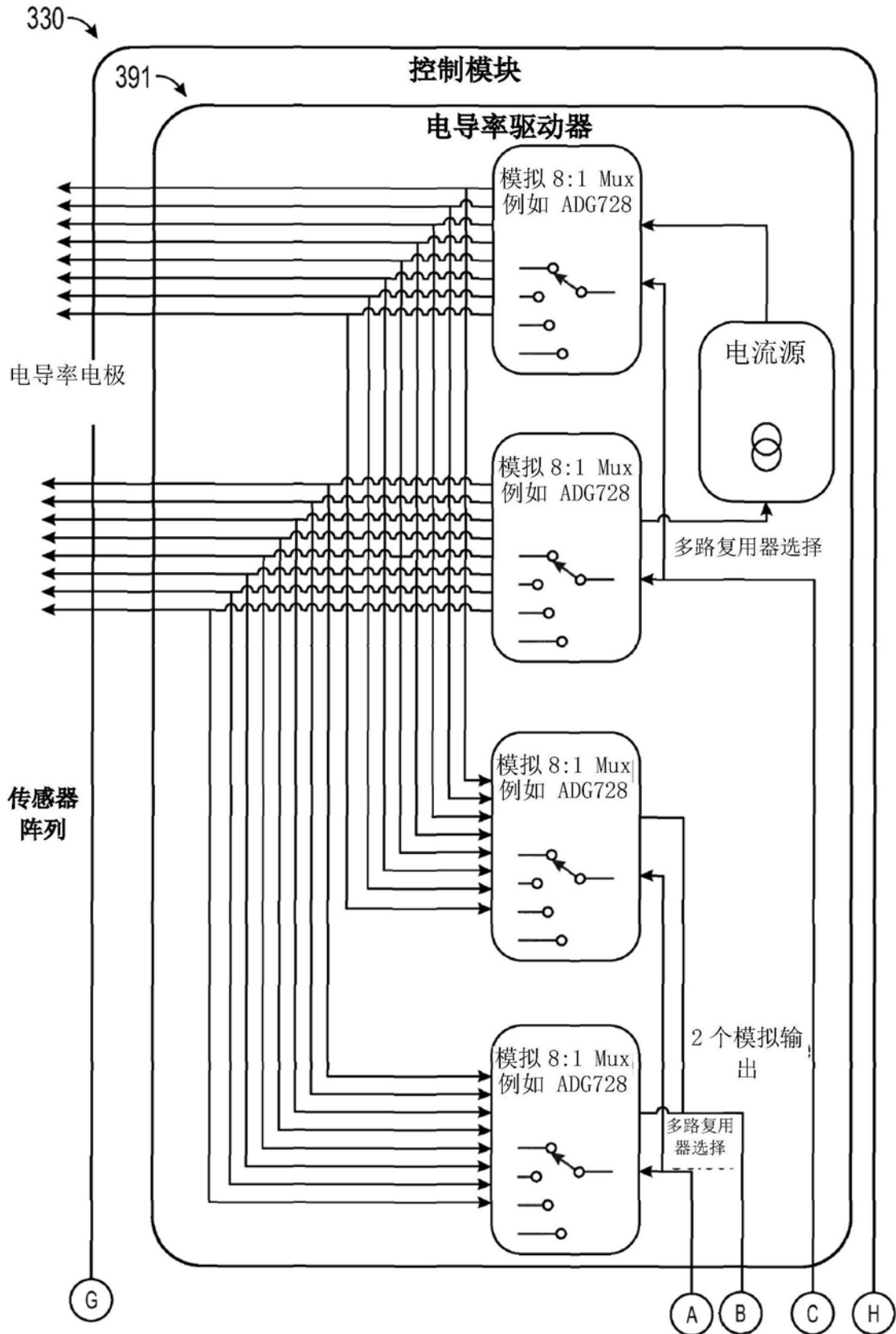


图3E

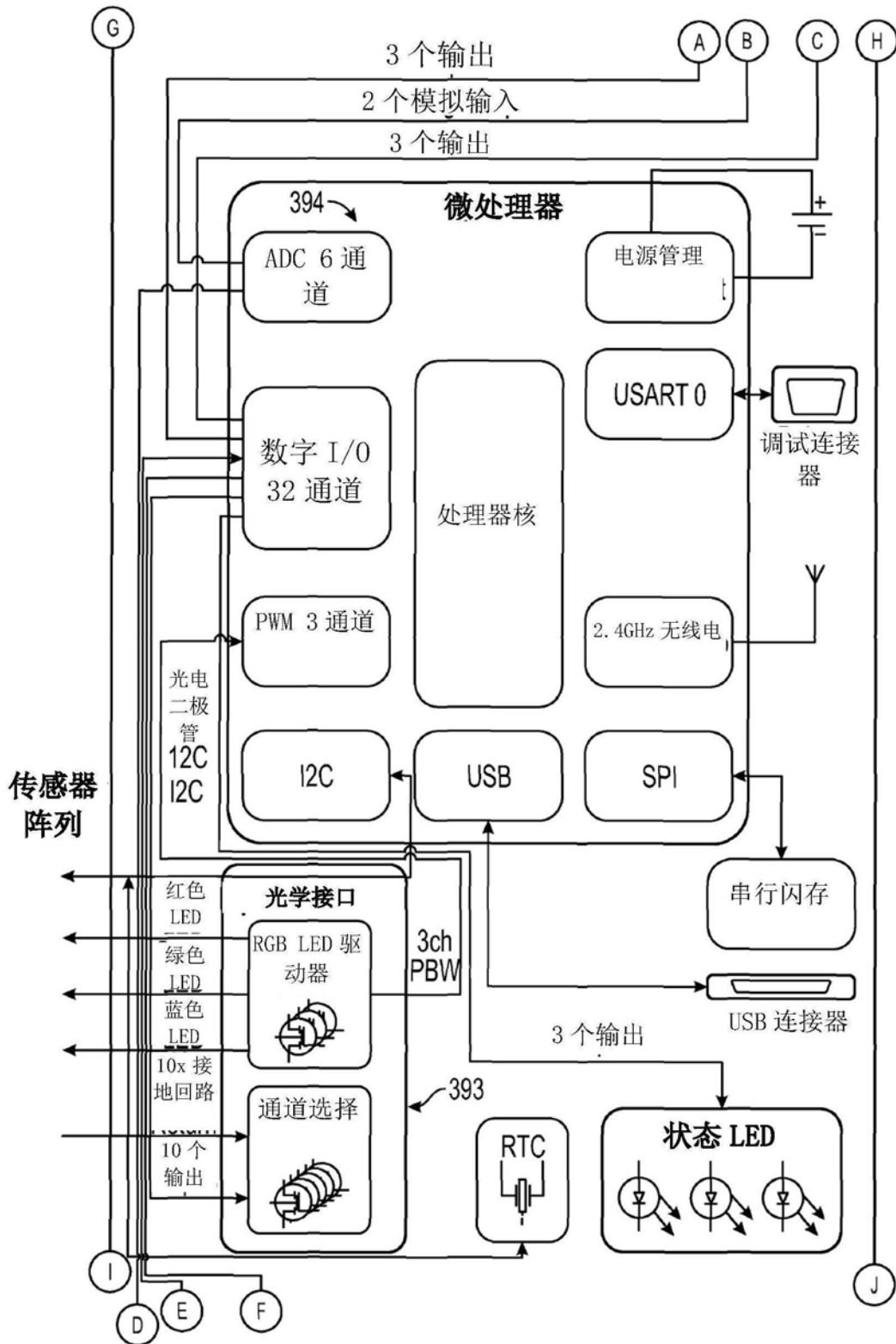


图3E (续)

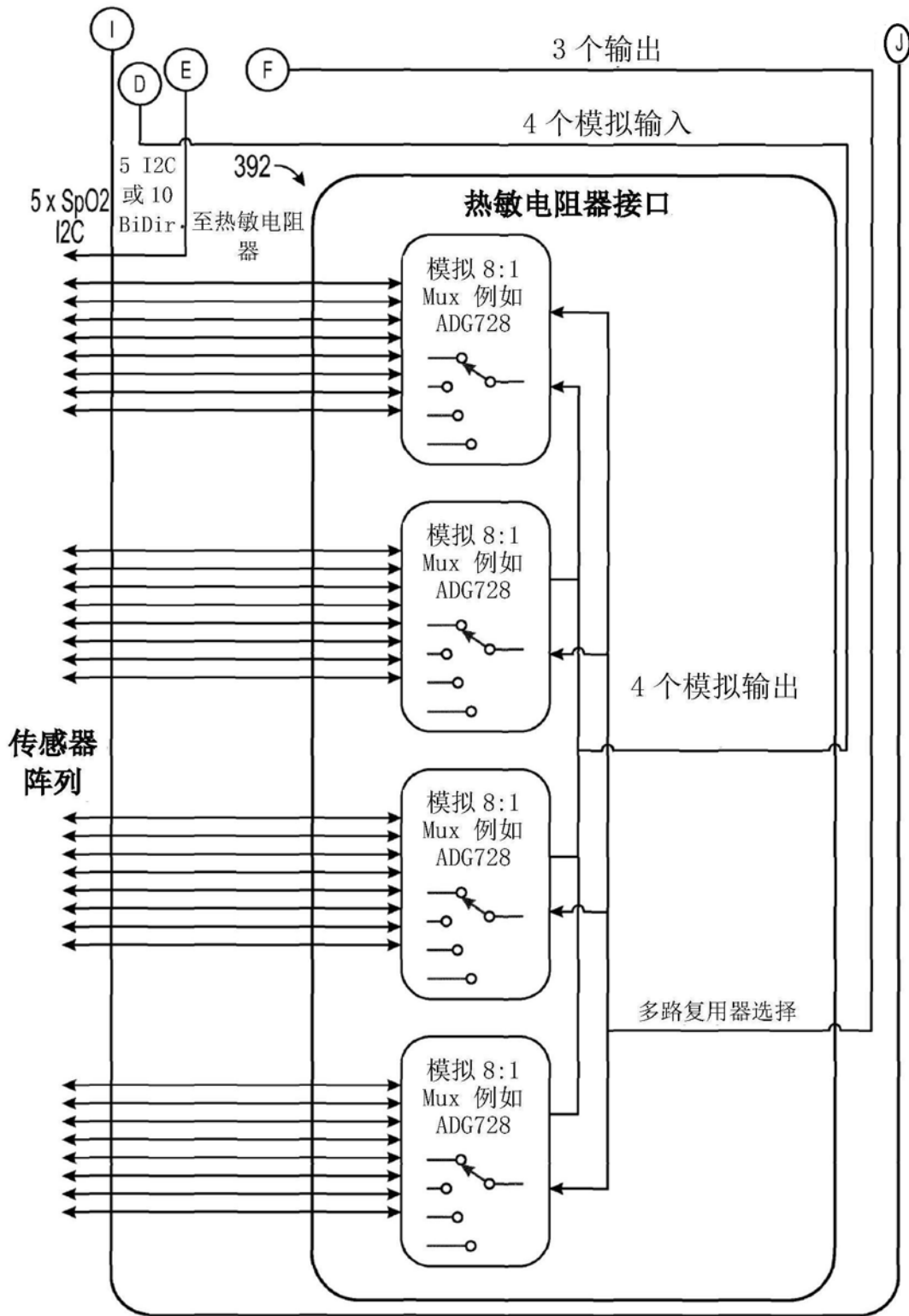


图3E (续)

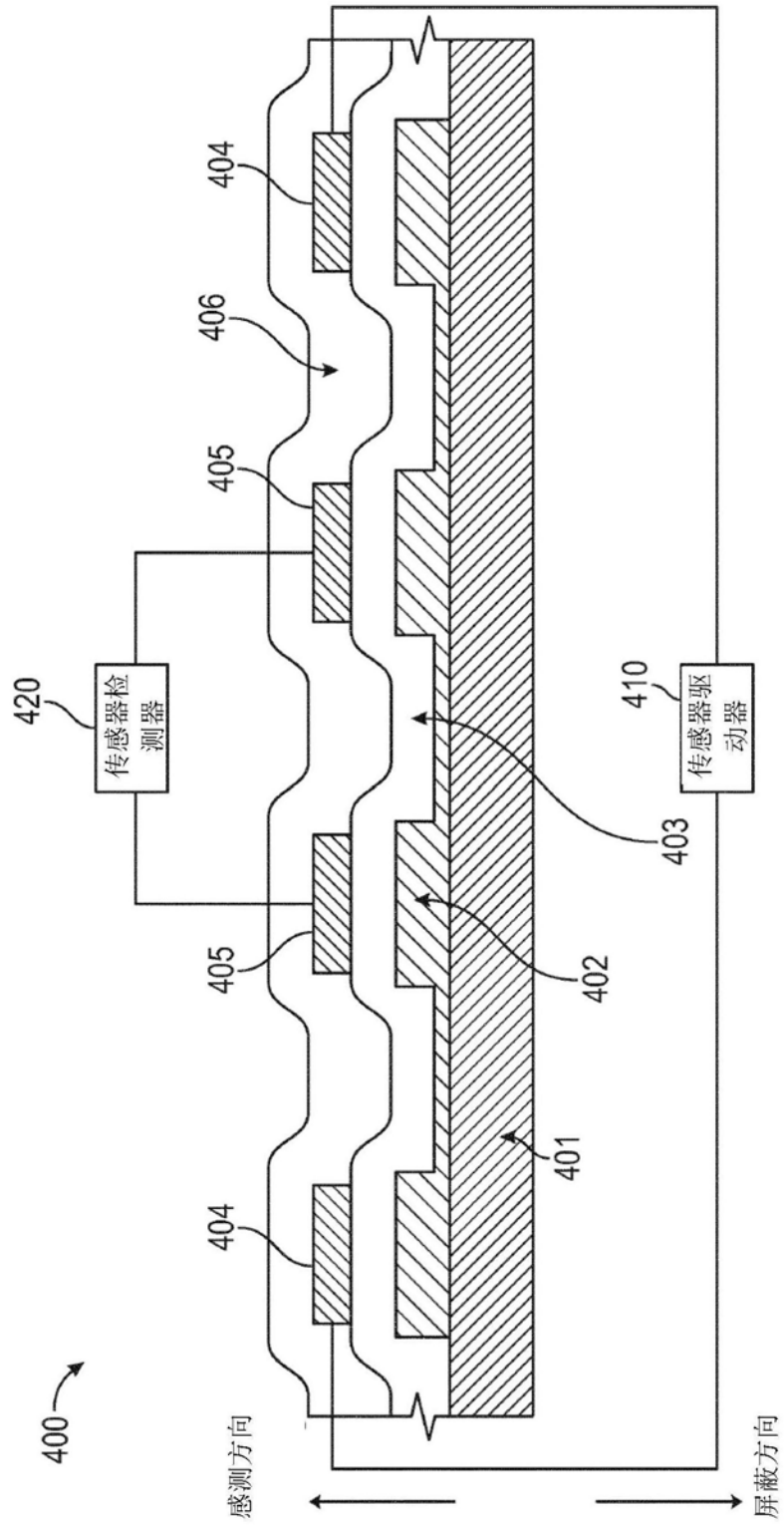


图4

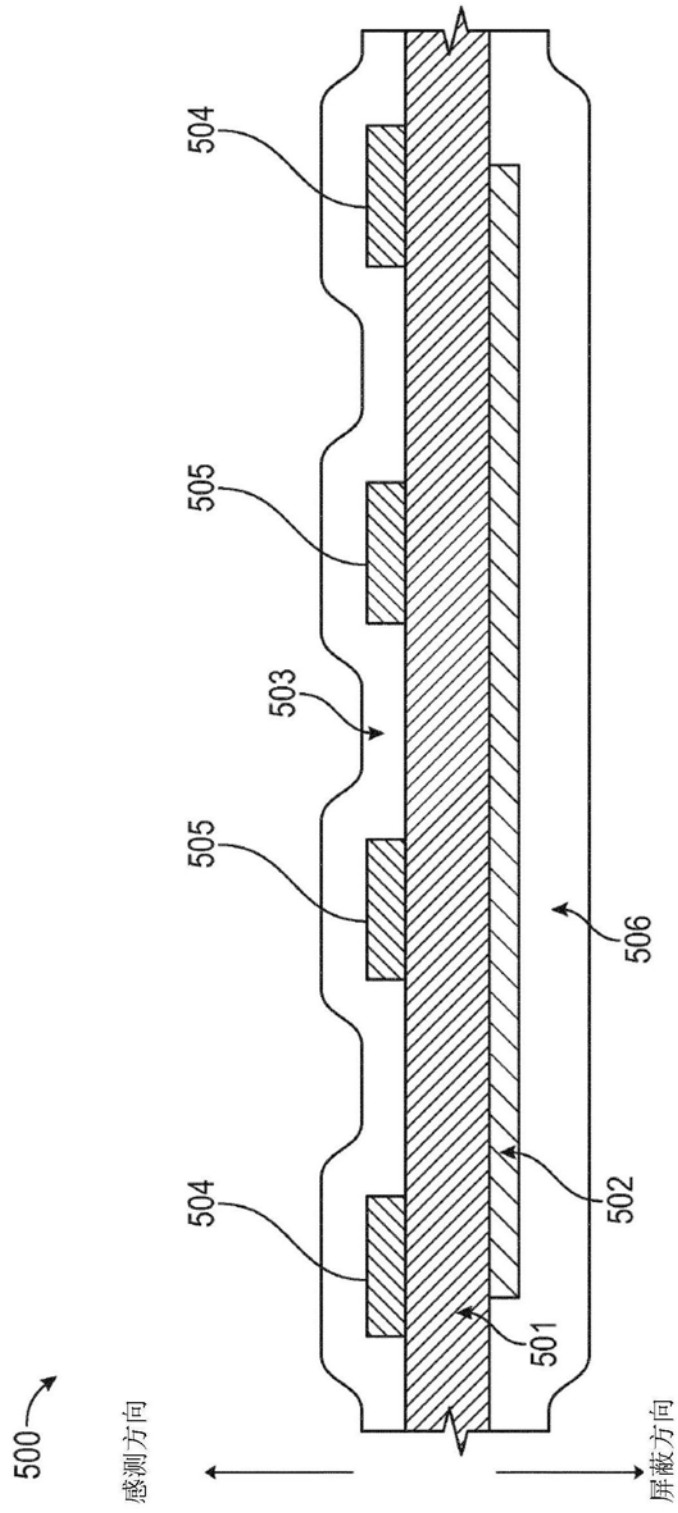


图5

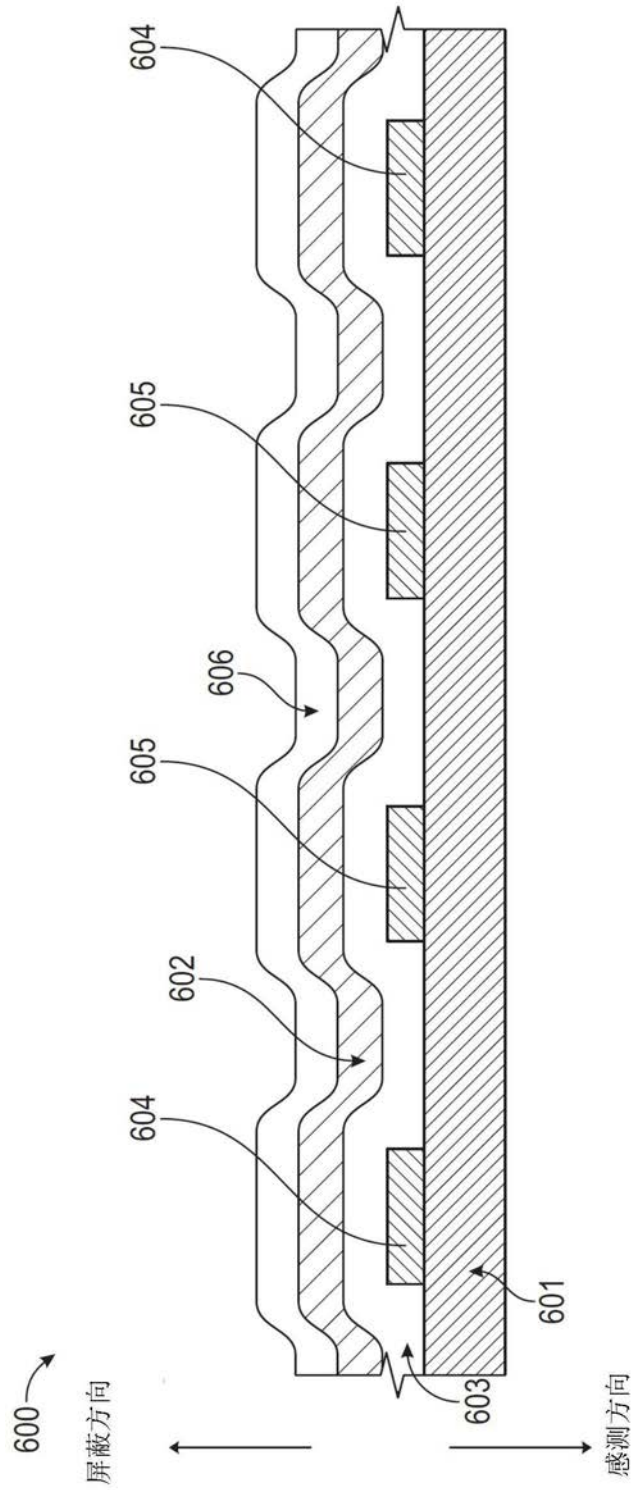


图6

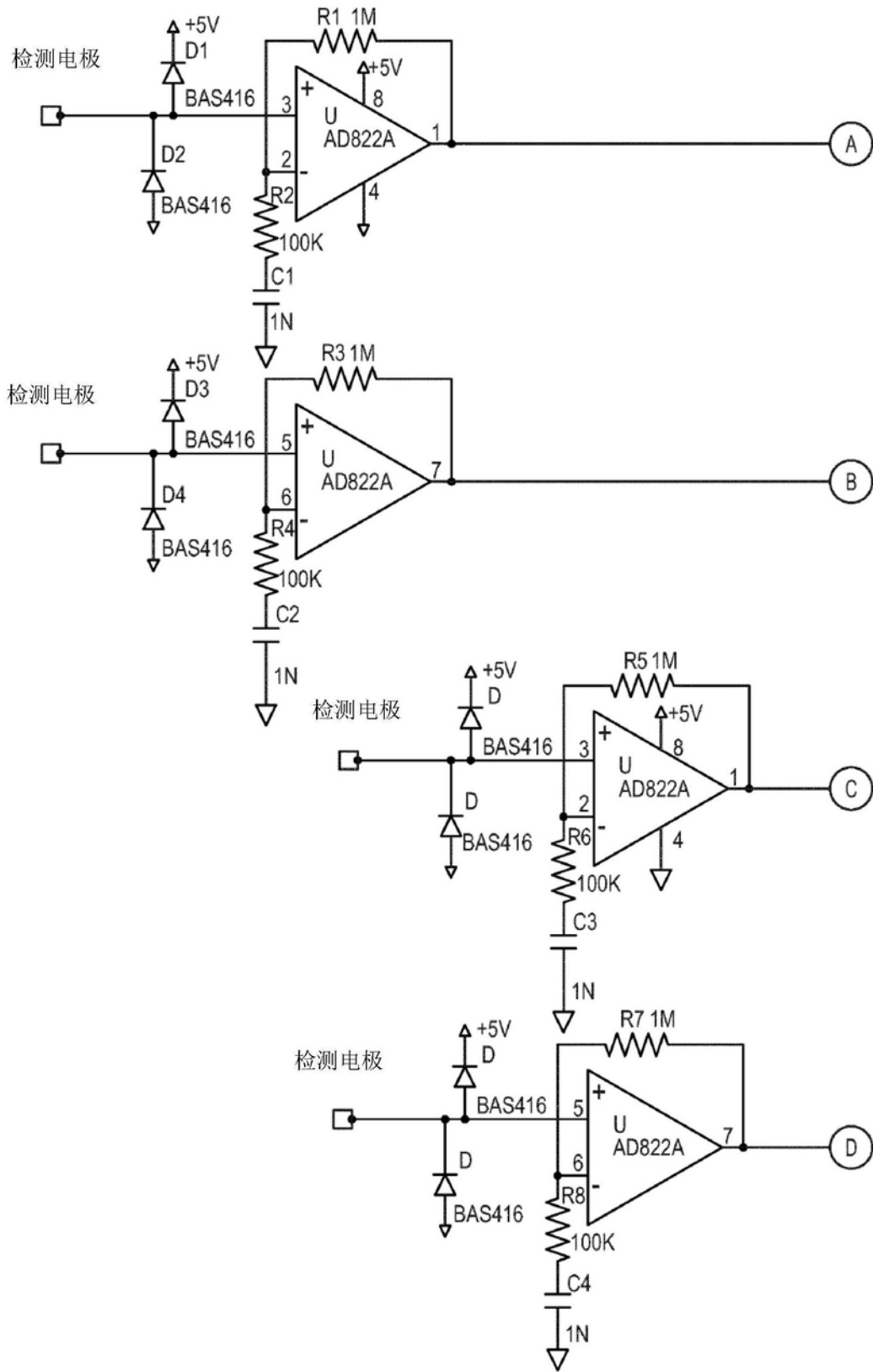


图7

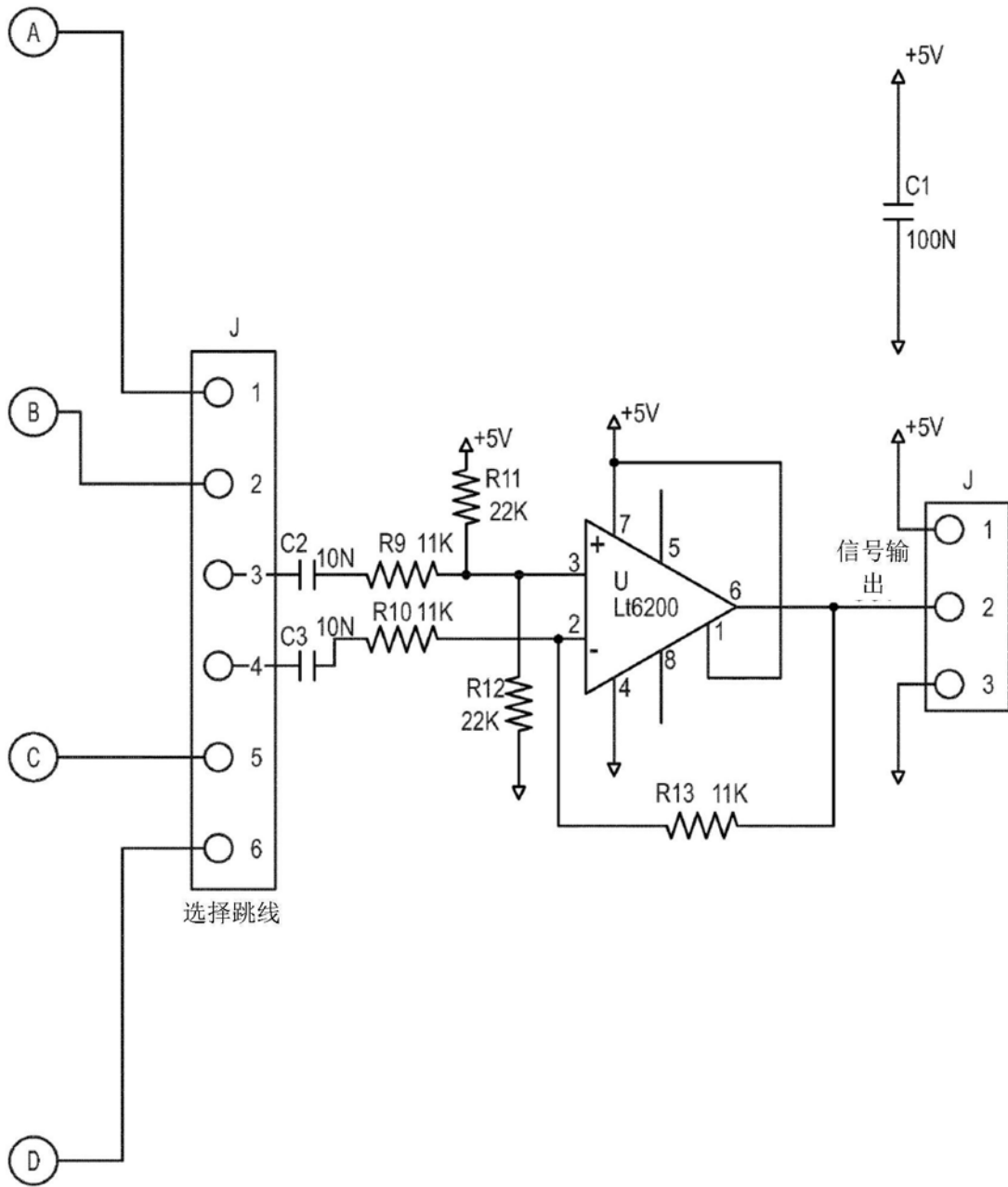


图7 (续)

800

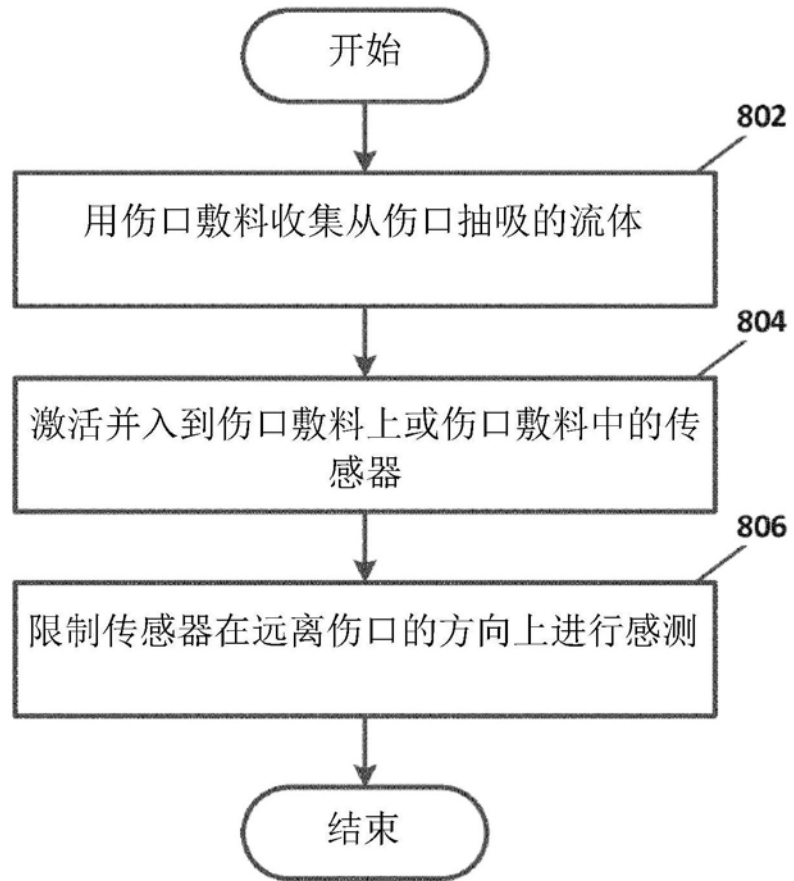


图8

专利名称(译)	用于实施传感器的伤口敷料的传感器监测区域的限制		
公开(公告)号	CN110944609A	公开(公告)日	2020-03-31
申请号	CN201880046173.3	申请日	2018-07-25
[标]申请(专利权)人(译)	史密夫和内修有限公司		
申请(专利权)人(译)	史密夫及内修公开有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	史密夫及内修公开有限公司		
[标]发明人	艾伦肯尼士弗雷泽格鲁根亨特		
发明人	艾伦·肯尼士·弗雷泽·格鲁根·亨特 费利克斯·克拉伦斯·昆塔纳		
IPC分类号	A61F13/02 A61B5/053 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0537 A61B5/445 A61B5/6833 A61B2562/12 A61F13/00055 A61F2013/00442 A61F2013/00944 A61F2013/00961 A61F13/02		
代理人(译)	马爽		
优先权	2018009007 2018-06-01 GB 62/536731 2017-07-25 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

可以使用并入多个传感器的伤口敷料，以便在伤口愈合时监测伤口的特征或识别可能使伤口陷入的一个或多个风险因素或状况。伤口敷料可以包括至少一个传感器，例如阻抗传感器，当伤口敷料定位成与伤口接触时，限制所述至少一个传感器在远离伤口的方向上进行感测。

