

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 3 年 12 月 23 日 (2021.12.23)

【公表番号】特表 2021-502845 (P2021-502845A)

【公表日】令和 3 年 2 月 4 日 (2021.2.4)

【年通号数】公開・登録公報 2021-005

【出願番号】特願 2020-526258 (P2020-526258)

【国際特許分類】

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 27/00

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 11 月 12 日 (2021.11.12)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

創傷をモニタリングするかつ／または治療するシステムであって、
・創傷の上に位置付けられるよう構成された創傷被覆材であって、複数の電子部品と複数の電子部品の少なくともいくつかを接続する複数の電子接続とを支持する実質的に伸縮可能な基材を備え、

複数の前記電子部品が、前記創傷または創傷周囲のうちの少なくとも一つの測定データを取得するように構成された複数のセンサと、回路基板上に位置付けられた少なくとも一つのコントローラと、を備え、

少なくとも一つの前記コントローラが、複数の前記センサの少なくともいくつかを制御するように構成され、前記回路基板が、強化材料で形成され、前記創傷被覆材の歪みの結果として前記回路基板が曲がった時に、故障することなく動作するように構成される、創傷被覆材、または、

・前記創傷被覆材に接続されるように構成された制御モジュールであって、複数の前記センサから測定データを取得するように構成された少なくとも一つのコントローラと、少なくとも一つの前記コントローラおよび複数の前記センサに電力を供給するように構成された電源と、を備え、少なくとも一つの前記コントローラおよび電源がエンクロージャ内に囲まれる、制御モジュール、を備えるシステム。

【請求項 2】

前記回路基板の前記材料が、前記回路基板の前記材料の屈曲に対する弾力性を高めるために、圧縮に晒されることによって強化される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記回路基板の前記材料がプレストレインされていることによって強化される、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記創傷被覆材が、複数の前記電子部品の少なくともいくつかおよび複数の前記電子接続の少なくともいくつかを覆うコーティングを備え、前記回路基板の前記材料が、前記創傷被覆材に適用される時に、前記回路基板の前記材料を圧縮するコーティングによって強

化される、

任意で、前記コーティングが疎水性および／または生体適合性である、請求項１～３のいずれかに記載のシステム。

【請求項５】

前記創傷被覆材が、測定データをリモートコンピューティングデバイスに通信するように構成されたアンテナをさらに含む、請求項１～４のいずれかに記載のシステム。

【請求項６】

少なくとも一つの前記コントローラが、前記創傷被覆材を曲げること、起動スイッチを起動すること、導電性材料の気泡を破裂させること、トランジスタを充電すること、磁気トリガーを開始すること、および圧電素子をトリガーすること、のうちの１以上によって起動するように構成される、請求項１～５のいずれかに記載のシステム。

【請求項７】

前記基材が、流体が前記基材を通過できるように構成された複数の穿孔を備える、請求項１～６のいずれかに記載のシステム。

【請求項８】

前記創傷被覆材と流体接続するように構成される陰圧源をさらに備え、前記陰圧源が前記創傷に陰圧を供給するように構成される、請求項１～７のいずれかに記載のシステム。

【請求項９】

前記エンクロージャが、少なくとも一つの前記コントローラおよび電源を支持する第一の部分と、前記第一の部分上に位置付けられた少なくとも一つのピンに取り付けられるように構成された第二の部分と、を備える、請求項１に記載のシステム。

【請求項１０】

前記エンクロージャが、少なくとも一つの前記コントローラを、電磁干渉（EMI）または静電気放電（ESD）のうちの少なくとも一方から実質的に遮蔽するように構成される、請求項１または９に記載のシステム。

【請求項１１】

創傷上に位置付けられ、創傷をモニタリングするかつ／または治療するシステムで使用されるように構成された創傷被覆材を製造する方法であって、

コントローラを備える回路基板を、

前記創傷被覆材の実質的に可撓性の基材の少なくとも一部分を伸張し、前記基材の少なくとも一部上に前記回路基板を位置付け、その後前記基材の少なくとも前記一部分を弛緩させることによって、かつ／または

前記回路基板を圧縮し、その後前記基材上に前記回路基板を位置付けることによって、プレストレインするステップを含み、

前記基材が、前記創傷または創傷周囲の少なくとも一つの測定データを取得するように構成された複数のセンサおよび複数の前記センサの少なくともいくつかと前記コントローラとを接続する複数の電子接続を支持し、前記コントローラが、複数の前記センサの少なくともいくつかを制御するように構成され、

前記回路基板をプレストレインするステップによって、前記回路基板の屈曲に対する弾力性を高め、前記基材に歪みが加えられた結果として前記回路基板が曲がった時に、前記回路基板が故障することなく動作する、方法。

【請求項１２】

前記回路基板をプレストレインするステップが、前記回路基板を前記基材上に位置付け、前記回路基板を含む前記基材の少なくとも一部分をコーティングで覆い、そして前記コーティングを硬化させることによって前記コーティングを収縮させ、それによって前記回路基板を含む前記基材の少なくとも前記一部分への圧縮を加えるステップをさらに含み、任意で、前記コーティングが、生体適合性および疎水性のうちの少なくとも一方である、請求項１１に記載の方法。

【請求項１３】

前記基材上に位置付けられた少なくとも一つの較正トラックをさらに備え、

少なくとも一つの前記較正トラックが、少なくとも一つの前記較正トラックの抵抗の第一の変化を測定するように構成されたモニタリング回路に電氣的に接続され、

少なくとも一つの前記較正トラックの抵抗の前記第一の変化が、複数の前記導電性トラックの少なくともいくつかの抵抗の変化に対応する請求項 1 ～ 10 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 14】

少なくとも一つの前記較正トラックが、前記基材の周囲の少なくとも一部を取り囲む、請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

少なくとも一つの前記較正トラックが、複数の較正トラックを備え、前記較正トラックの各々が、複数の前記センサのうちの特定のセンサと関連付けられている、または、

複数の前記較正トラックが、前記基材の複数の異なる領域と関連付けられている抵抗の複数の第一の変化を測定するように構成されている、請求項 13 または 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記モニタリング回路が、前記基材が引き伸ばされない時に少なくとも一つの前記較正トラックのベースライン抵抗を測定するように、かつ、前記ベースライン抵抗と前記基材の伸張および / または断裂による少なくとも一つの前記較正トラックの抵抗との差異に基づいて少なくとも一つの前記較正トラックの抵抗の前記第一の変化を判断するように、さらに構成されており、

任意で、前記モニタリング回路が、抵抗の前記第一の変化に基づいて、複数のセンサのうちの一つのセンサによって取得される測定値を調整するようにさらに構成される、請求項 13 ～ 15 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 17】

抵抗の前記第一の変化が閾値を超えるという判断に応答して、1 以上の前記測定を延期するように複数の前記センサのうちの少なくともいくつかを制御するように構成されたコントローラをさらに備える、請求項 13 ～ 16 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 18】

前記コントローラが、複数の前記センサのうちの少なくともいくつかを制御して、抵抗の第二の変化が閾値未満であるという判断に応答して、1 以上の測定値を取得するようにさらに構成され、抵抗の前記第二の変化が、抵抗の前記第一の変化の前記測定に続いて測定される、請求項 17 に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0365

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0365】

本開示の範囲は、本節または本明細書の他の箇所における好ましい実施形態の特定の開示によって制限されることを意図するものではなく、本節または本明細書の他の箇所において提示されているか、またはこの後に提示される特許請求の範囲によって定義され得る。本特許請求の範囲の言い回しは、本特許請求の範囲で用いられている言い回しに基づいて広い意味で解釈されるべきであり、本明細書で説明されている例または本出願の手続きの間に説明される例に限定されるものではなく、それらの例は非排他的なものとして解釈されるべきである。

[付記項 1]

創傷モニタリングおよび / または療法システムであって、

創傷の上に位置付けられるように構成された創傷被覆材であって、複数の電子部品、および前記複数の前記電子部品の少なくとも一部を接続する複数の電子接続を支持する実質

的に伸縮可能な基材を備える、創傷被覆材を備え、

前記複数の電子部品は、前記創傷または創傷周囲のうちの少なくとも一つの測定データ
を取得するように構成された複数のセンサを備え、

前記複数の電子部品は、回路基板上に位置付けられた少なくとも一つのコントローラを
備え、前記少なくとも一つのコントローラは、前記複数のセンサの少なくとも一部を制御
するように構成され、前記回路基板は強化材料で形成され、前記創傷被覆材の歪みの結果
として前記回路基板が曲がった時に、故障することなく動作するように構成される、創傷
モニタリングおよび / または療法システム。

[付記項 2]

前記回路基板の前記材料は、前記回路基板の前記材料の屈曲に対する弾力性を高めるた
めに、圧縮に晒されることによって強化される、付記項 1 に記載のシステム。

[付記項 3]

前記回路基板の前記材料がプレストレインされていることによって強化される、付記項
1 ~ 2 のいずれかに記載のシステム。

[付記項 4]

前記創傷被覆材が、前記複数の電子部品の少なくとも一部および前記複数の電子接続の
少なくとも一部を覆うコーティングを備え、前記回路基板の前記材料は、前記創傷被覆材
に適用される時に、前記回路基板の前記材料を圧縮するコーティングによって強化される
、付記項 1 ~ 3 のいずれかに記載のシステム。

[付記項 5]

前記コーティングが疎水性および / または生体適合性である、付記項 4 に記載のシステ
ム。

[付記項 6]

前記創傷被覆材が、測定データをリモートコンピューティングデバイスに通信するよう
に構成されたアンテナをさらに含む、付記項 1 ~ 5 のいずれかに記載のシステム。

[付記項 7]

前記基材上に位置付けられた電源をさらに備え、前記電源は前記複数の電子部品に電力
供給するように構成される、付記項 1 ~ 6 のいずれかに記載のシステム。

[付記項 8]

前記電源が別個のケーシングまたはエンクロージャで囲まれていない、付記項 7 に記載
のシステム。

[付記項 9]

前記基材が、第一および第二の部分を備え、前記電源は前記基材の前記第一の部分によ
って支持される陽極と、前記基材の前記第二の部分によって支持される陰極とを備え、前
記電源は前記陽極と陰極との間に位置付けられた電解質層をさらに備える、付記項 7 ~ 8
のいずれかに記載のシステム。

[付記項 10]

前記陽極は、前記複数の電子接続の第一の電子接続上に位置付けられ、前記陰極は、前
記複数の電子接続の第二の電子接続上に位置付けられる、付記項 9 に記載のシステム。

[付記項 11]

前記少なくとも一つのコントローラは、前記創傷被覆材を曲げること、起動スイッチを
起動すること、導電性材料の気泡を破裂させること、トランジスタを充電すること、磁気
トリガーを開始すること、または圧電素子をトリガーすることのうち、一つまたは複数に
よって起動するように構成される、付記項 1 ~ 10 のいずれかに記載のシステム。

[付記項 12]

前記システムが、前記複数のセンサのいずれかを制御するか、または前記測定データの
いずれかを受信する外部コントローラに物理的に接続されるように構成されていない、付
記項 1 ~ 11 のいずれかに記載のシステム。

[付記項 13]

前記基材が、流体が前記基材を通過できるように構成された複数の穿孔を備える、付記

項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のシステム。

[付記項 1 4]

前記創傷被覆材と流体接続するように構成される陰圧源をさらに備え、前記陰圧源は前記創傷に陰圧を供給するように構成される、付記項 1 ~ 1 3 のいずれかに記載のシステム
。

[付記項 1 5]

創傷モニタリングおよび / または療法システムであって、

創傷の上に位置付けられるよう構成された創傷被覆材であって、複数の電子部品と、複数の電子部品の少なくとも一部を接続する複数の電子接続とを支持する実質的に伸縮可能な基材を備え、前記複数の電子部品は、前記創傷または創傷周囲のうちの少なくとも一つの測定データを取得するように構成された複数のセンサを備える、創傷被覆材と、

前記創傷被覆材に接続されるように構成された制御モジュールであって、前記複数のセンサから測定データを取得するように構成された少なくとも一つのコントローラと、少なくとも一つのコントローラおよび前記複数のセンサに電力を供給するように構成された電源とを備え、前記少なくとも一つのコントローラおよび電源はエンクロージャ内に囲まれる、制御モジュールと、を備える創傷モニタリングおよび / または療法システム。

[付記項 1 6]

前記エンクロージャが、前記少なくとも一つのコントローラおよび電源を支持する第一の部分と、前記第一の部分上に位置付けられた少なくとも一つのピンに取り付けられるように構成された第二の部分とを備える、付記項 1 5 に記載のシステム。

[付記項 1 7]

前記エンクロージャが、前記少なくとも一つのコントローラを、電磁干渉 (E M I) または静電気放電 (E S D) のうちの少なくとも一つから実質的に遮蔽するように構成される、付記項 1 5 ~ 1 6 のいずれかに記載のシステム。

[付記項 1 8]

創傷上に位置付けられ、創傷モニタリングおよび / または療法システムで使用されるように構成された創傷被覆材を製造する方法であって、

以下の少なくとも一つによって、コントローラを備える回路基板をプレストレインすることであって、

前記創傷被覆材の実質的に可撓性の基材の少なくとも一部分を伸張すること、前記基材の少なくとも一部上に前記回路基板を位置付けること、その後前記基材の少なくとも前記一部を弛緩させること、または

前記回路基板を圧縮し、その後前記基材上に前記回路基板を位置付けることで、プレストレインすることを含み、

前記基材が、前記創傷または創傷周囲の少なくとも一つの測定データを取得するように構成された複数のセンサと、前記複数の前記センサおよび前記コントローラの少なくともいくつかを接続する複数の電子接続とを支持し、前記コントローラは前記複数のセンサの少なくともいくつかを制御するように構成され、

前記回路基板をプレストレインすることによって、前記回路基板の屈曲に対する弾力性を高め、前記基材に歪みが加えられた結果として前記回路基板が曲がった時に、前記回路基板は故障することなく動作する、方法。

[付記項 1 9]

前記回路基板をプレストレインすることは、前記回路基板を前記基材上に位置付けること、前記回路基板を含む前記基材の少なくとも一部分をコーティングで覆うこと、および前記コーティングを硬化させることによって前記コーティングを収縮させ、それによって前記回路基板を含む前記基材の少なくとも前記部分への圧縮を加えることをさらに含む、付記項 1 8 に記載の方法。

[付記項 2 0]

前記コーティングが、生体適合性または疎水性のうちの少なくとも一つである、付記項 1 9 に記載の方法。

[付記項 2 1]

創傷モニタリングおよび / または治療装置であって、

創傷に接触して位置付けられるよう構成された創傷被覆材であって、前記創傷または創傷周囲の少なくとも一つの測定値を取得するように構成された複数のセンサと、前記複数のセンサと電氣的に接続する複数の導電性トラックとを支持する実質的に伸縮可能な基材を備える、創傷被覆材と、

前記基材上に位置付けられた少なくとも一つの較正トラックであって、前記少なくとも一つの較正トラックの抵抗の第一の変化を測定するように構成されたモニタリング回路に電氣的に接続され、前記少なくとも一つの較正トラックの抵抗の前記第一の変化は、前記複数の導電性トラックの少なくともいくつかの抵抗の変化に対応する、少なくとも一つの較正トラックと、を備える創傷モニタリングおよび / または治療装置。

[付記項 2 2]

前記少なくとも一つの較正トラックが、前記基材の周囲の少なくとも一部を取り囲む、付記項 2 1 に記載の装置。

[付記項 2 3]

前記少なくとも一つの較正トラックが、複数の較正トラックを備え、前記較正トラックの各々は、前記複数のセンサのうちの特定のセンサと関連付けられているか、または前記複数の較正トラックが、前記基材の複数の異なる領域と関連付けられている抵抗の複数の第一の変化を測定するように構成されている、付記項 2 1 ~ 2 2 のいずれかに記載の装置。

[付記項 2 4]

前記モニタリング回路は、前記基材が引き伸ばされない時に前記少なくとも一つの較正トラックのベースライン抵抗を測定するように、および前記ベースライン抵抗と、前記基材の伸張および / または断裂による前記少なくとも一つの較正トラックの抵抗との差異に基づいて、前記少なくとも一つの較正トラックの抵抗の前記第一の変化を判断するようにさらに構成される、付記項 2 1 ~ 2 3 のいずれかに記載の装置。

[付記項 2 5]

前記モニタリング回路は、抵抗の前記第一の変化に基づいて、複数のセンサのうちの一つのセンサによって取得される測定値を調整するようにさらに構成される、付記項 2 4 に記載の装置。

[付記項 2 6]

抵抗の前記第一の変化が閾値を超えるという判断に応答して、前記一つまたは複数の測定を延期するように前記複数のセンサのうちの少なくともいくつかを制御するように構成されたコントローラをさらに備える、付記項 2 1 ~ 2 5 のいずれかに記載の装置。

[付記項 2 7]

前記コントローラが、前記複数のセンサのうちの前記少なくともいくつかを制御して、抵抗の第二の変化が閾値未満であるという判断に応答して、一つまたは複数の測定値を取得するようにさらに構成され、抵抗の前記第二の変化は、抵抗の前記第一の変化の前記測定に続いて測定される、付記項 2 6 に記載の装置。

[付記項 2 8]

前記複数のセンサのうちの前記少なくともいくつかは、インピーダンスを測定するように構成された一つまたは複数のセンサを備える、付記項 2 6 ~ 2 7 のいずれかに記載の装置。

[付記項 2 9]

創傷または創傷周囲の少なくとも一つの測定値を取得するように構成された複数のセンサと、前記複数のセンサと電氣的に接続する複数の導電性トラックとを支持する実質的に伸縮可能な基材を含む、創傷被覆材を備える、創傷モニタリングおよび / または治療装置の操作方法であって、

前記創傷モニタリング装置のモニタリング回路を用いて、前記基材上に位置付けられた少なくとも一つの較正トラックの抵抗の第一の変化を測定することを含み、前記少なくとも

も一つの較正トラックの抵抗の前記第一の変化は、前記複数の導電性トラックの少なくともいくつかの抵抗の変化に対応する、創傷モニタリングおよび/または治療装置の操作方法。

[付記項 3 0]

前記少なくとも一つの較正トラックが、前記基材の周囲の少なくとも一部を取り囲む、付記項 2 9 に記載の方法。

[付記項 3 1]

無傷の基材が引き伸ばされない時に前記少なくとも一つの較正トラックのベースライン抵抗を測定することと、前記ベースライン抵抗と、前記基材の伸張および/または断裂による前記少なくとも一つの較正トラックの抵抗との差異に基づいて、前記少なくとも一つの較正トラックの抵抗の前記第一の変化を判断することとをさらに含む、付記項 2 9 ~ 3 0 のいずれかに記載の方法。

[付記項 3 2]

抵抗の前記第一の変化に基づいて、前記複数のセンサのうちの一つのセンサによって取得される測定値を調整することをさらに含む、付記項 3 1 に記載の方法。

[付記項 3 3]

前記創傷モニタリング装置のコントローラによって、
前記モニタリング回路からの抵抗の前記第一の変化を受信することと、
抵抗の前記第一の変化が閾値を超えることを判断することと、
前記複数のセンサの少なくともいくつかを制御して、一つまたは複数の測定値を取得することを延期することと、をさらに含む、付記項 2 9 ~ 3 2 のいずれかに記載の方法。

[付記項 3 4]

前記コントローラによって、
抵抗の前記第一の変化の前記測定に続いて測定された抵抗の第二の変化が閾値未満であると判断することと、

前記複数のセンサの前記少なくともいくつかを制御して、一つまたは複数の測定値を取得することと、をさらに含む、付記項 3 3 に記載の方法。

[付記項 3 5]

創傷モニタリングおよび/または治療装置であって、
創傷と接触して位置付けられるように構成された創傷被覆材であって、前記創傷の測定値を取得するように構成された複数のセンサを支持する実質的に伸縮可能な基材を備える、創傷被覆材と、

前記創傷被覆材と電氣的に接続されるように構成され、さらに前記創傷被覆材の前記複数のセンサによって取得された前記測定値を受信するように構成されたコントローラであって、複数の電気部品を支持する回路基板と、前記創傷被覆材またはリモートコンピューティングデバイスのうちの少なくとも一つと通信するように構成されたアンテナとを備える、コントローラとを備え、前記アンテナは前記複数の電気部品を支持する前記回路基板を少なくとも部分的に囲む、創傷モニタリングおよび/または治療装置。

[付記項 3 6]

前記アンテナは、前記創傷被覆材に電氣的に接続されるように構成された複数の接続を含む前記領域の一部を除いて、前記複数の電気部品を支持する前記回路基板の領域全体を囲む、付記項 3 5 に記載の装置。

[付記項 3 7]

前記アンテナは、前記複数の電気部品を支持する前記回路基板の領域全体を囲む、付記項 3 5 ~ 3 6 に記載の装置。

[付記項 3 8]

創傷モニタリングおよび/または治療装置であって、
創傷と接触して位置付けられるように構成された創傷被覆材であって、前記創傷の測定値を取得するように構成された複数のセンサを支持する実質的に伸縮可能な基材を備える、創傷被覆材と、

前記創傷被覆材と電氣的に接続されるように構成され、さらに前記創傷被覆材の前記複数のセンサによって取得された前記測定値を受信するように構成されたコントローラであって、複数の電気部品を支持する回路基板と、前記創傷被覆材またはリモートコンピューティングデバイスのうちの少なくとも一つと通信するように構成されたアンテナとを備える、コントローラとを備え、前記アンテナは前記複数の電気部品が位置付けられている第二の領域とは異なる前記回路基板の第一の領域に位置付けられる、創傷モニタリングおよび/または治療装置。

[付記項 3 9]

前記アンテナが前記第一の領域全体を実質的に囲む、付記項 3 8 に記載の装置。

[付記項 4 0]

前記アンテナが前記複数の電気部品から遠隔に位置付けられる、付記項 3 8 ~ 3 9 のいずれかに記載の装置。

[付記項 4 1]

前記アンテナが複数のループを備える、付記項 3 8 ~ 4 0 のいずれかに記載の装置。

[付記項 4 2]

前記回路基板が複数の層を備え、前記多層回路基板の前記複数の層が前記アンテナを支持する、付記項 3 8 ~ 4 1 のいずれかに記載の装置。

[付記項 4 3]

前記回路基板が、前記複数の層の各々の前記アンテナを相互接続するように構成された一つまたは複数のビアをさらに備える、付記項 4 2 に記載の装置。

[付記項 4 4]

前記アンテナが近距離アンテナとして構成される、付記項 3 8 ~ 4 3 のいずれかに記載の装置。