

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7282079号

(P7282079)

(45)発行日 令和5年5月26日(2023.5.26)

(24)登録日 令和5年5月18日(2023.5.18)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 N

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 M 27/00

A 6 1 F 13/02 (2006.01)

A 6 1 F 13/02 D

G 0 1 N 21/80 (2006.01)

A 6 1 F 13/02 3 1 0 H

A 6 1 F 13/02 3 1 0 J

請求項の数 15 (全48頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2020-516581(P2020-516581)

(86)(22)出願日 平成30年9月24日(2018.9.24)

(65)公表番号 特表2020-537553(P2020-537553
A)

(43)公表日 令和2年12月24日(2020.12.24)

(86)国際出願番号 PCT/EP2018/075802

(87)国際公開番号 WO2019/063481

(87)国際公開日 平成31年4月4日(2019.4.4)

審査請求日 令和3年9月21日(2021.9.21)

(31)優先権主張番号 62/564,126

(32)優先日 平成29年9月27日(2017.9.27)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者 391018787

スミス アンド ネフュー ピーエルシー
SMITH & NEPHEW PUBL
IC LIMITED COMPANY
イギリス、ハートフォードシャー ダブ
リュディー 18 8ワイイー、ワトフォ
ード、ハッターズ レーン、クロックス
リー パーク、ビルディング 5
Building 5, Croxley
Park, Hatters Lane,
Watford, Hertfordsh
ire WD18 8YE, United
Kingdom

(74)代理人 100108453

弁理士 村山 靖彦

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 センサが使用可能な陰圧創傷監視および療法装置のPH感知

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

創傷と接触して位置決めされるように構成された創傷被覆材(500、604)であって、色を測定するように構成された光学センサ(504、608)を備える、創傷被覆材と、

前記創傷被覆材の底面に位置決めされたpH感受性材料であって、前記創傷のpHの変化にตอบสนองして色を変化させるように構成され、親水性ポリマー、親水性ゲル、または親水性発泡体を含む、pH感受性材料と、を備え、

前記光学センサが、前記pH感受性材料の色変化の検出に基づいて、前記創傷の前記pHを検出するように構成されており、

前記創傷被覆材の前記底面に位置決めされた非pH感受性材料をさらに含み、前記非pH感受性材料が、創傷滲出液を前記pH感受性材料に誘導するようにさらに構成されている
創傷監視システム。

【請求項 2】

前記pH感受性材料には、pH感受性要素が散在している、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記pH感受性要素が、不均一に分散されている、請求項2に記載のシステム。

【請求項 4】

前記pH感受性要素が、均一に分散されている、請求項2に記載のシステム。

【請求項 5】

前記 pH 感受性材料が、接着材料を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記 pH 感受性材料が、ポリウレタンを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記非 pH 感受性材料が、親水性ポリマー、ゲル、または発泡体を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記非 pH 感受性材料が、前記創傷被覆材の前記底面に 1 以上のチャネルとして配設されている、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 9】

1 以上の前記チャネルが、前記 pH 感受性材料から前記創傷被覆材の縁まで延在している、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記非 pH 感受性材料が、接着材料を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

コントローラをさらに備え、前記コントローラが、前記光学センサによって測定された前記色を pH 値に変換するように構成されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のシステム。

20

【請求項 12】

前記コントローラが、前記 pH 値の表示をユーザに提供するように構成されている、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記コントローラが、前記 pH 値を表示するようにさらに構成されている、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

基準材料をさらに含み、前記基準材料が、安定した色を維持するように構成されている、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載のシステム。

30

【請求項 15】

前記基準材料が、前記創傷被覆材に組み込まれている、請求項 14 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2017年9月27日に米国仮特許出願第62/564,126号で出願された、名称「PH SENSING FOR SENSOR ENABLED NEGATIVE PRESSURE WOUND MONITORING AND THERAPY APPARATUSES」の利益を主張し、その開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

40

【0002】

本明細書に記載する実施形態は、例えば、創傷の pH を感知する被覆材を使用して、創傷を監視または治療するための装置、システム、および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

大きすぎて自然には閉じられない、もしくはそうでなければ、創傷の部位への陰圧の適用では治癒しない、開放創または慢性創傷の治療は、当該技術分野で周知である。現在当該技術分野で知られている陰圧創傷療法 (NPWT) システムは、創傷の上に流体に対して不透過性または半透過性の被覆を置くことと、創傷を囲む患者の組織に対して被覆を封

50

止する、様々な手段を使用することと、陰圧を被覆の真下に作り出し維持するような手法で、陰圧の源（真空ポンプなど）を被覆に接続することと、を伴う。そのような陰圧は、創傷における肉芽組織の形成を促進し、かつ人体の通常の炎症プロセスを補助しながら、同時に有害なサイトカインおよび／またはバクテリアを含む可能性がある過剰な流体を除去することにより、創傷の治癒を促進すると考えられている。しかしながら、治療の便益を完全に実現するには、NPWTのさらなる改良が必要とされる。

【0004】

NPWTシステムに役立つ、多くの異なるタイプの創傷被覆材が知られている。様々なタイプの創傷被覆材には、様々なタイプの材料および層、例えば、ガーゼ、パッド、発泡体パッド、または多層創傷被覆材が含まれる。真空補助閉塞、陰圧創傷療法、または減圧創傷療法と称されることもある局所陰圧療法は、創傷の治癒率を改善するための有益な機構として広く認識されている。こうした療法は、切開創傷、開放創、および腹部創などの広範な創傷に適用することができる。

10

【0005】

多層創傷被覆材の一例は、NPWTで創傷を治療する、キャニスタなしのシステムを提供するように、裏当て層の下方に創傷接触層および超吸収層を含む、Smith & Nephewから市販されているPICO被覆材である。創傷被覆材は、一本の管に接続する吸引ポートに対して封止されてもよく、その吸引ポートは、被覆材から流体を吸い出し、および／または、ポンプから創傷被覆材に陰圧を伝達するのに使用され得る。加えて、Smith & Nephewから市販されているRENASYS-F、RENASYS-G、RENASYS-ABおよびRENASYS-F/ABも、NPWT創傷被覆材およびシステムのさらなる例である。多層創傷被覆材の別の例は、陰圧を使用せずに創傷を治療するのに使用される、湿潤創傷環境被覆材を含む、Smith & Nephewから市販されているALLEVYN Life被覆材である。

20

【0006】

創傷床のpHは、創傷治癒の状態に関する貴重な情報を提供し得る。例えば、研究者らは、創傷床の長期的な科学的酸性化が慢性創傷の治癒率を向上させ得ることを見出し、そのような改善された治癒は、酸素解離による組織の酸素利用性の増加と細菌性最終産物の毒性の減少を伴い、したがって創傷治癒を刺激すると推測している。慢性創傷流体は一般に、プロテアーゼレベルが高く、これは創傷治癒に悪影響を及ぼす可能性があり、デノボ肉芽組織、ならびに成長因子およびサイトカインなどの内因性の生物学的に活性なタンパク質を分解する。慢性創傷の創傷床のpHは、無傷の周囲皮膚（およそpH 5.5）と比較するとアルカリ性または中性（およそpH 7~8）である傾向があるが、慢性創傷のpHは、上皮化中に酸性状態に傾く。プロテアーゼ活性はpH感受性であり、約pH 7~8ではピークであるが、より多くの酸性状態下では急速に減少する。創傷がより酸性状態下に保たれると、線維芽細胞はより活発に増殖し、創傷の治癒過程は、中性またはアルカリ状態のときよりも大きく刺激される。

30

【0007】

しかしながら、陰圧創傷療法または他の創傷療法において使用する、従来技術の被覆材によって、被覆材の下方にある創傷はほとんど可視化されず、またはその状態に関する情報はほとんど提供されない。このため、臨床医が創傷の治癒および状態を視診することを可能にするために、創傷が所望するレベルまで治癒する前に、または吸収性被覆材の場合は、被覆材の全吸収容量に達する前に、時期を早めて被覆材を交換する必要がある。現行の被覆材には、pHなど創傷の状態に関する情報を提供する方法または特徴が、限定されているまたは十分でないものがある。したがって、創傷治癒および／または創傷pHの改善された監視が望ましい。

40

【0008】

加えて、ほぼ全ての医学領域は、具体的には、治療中にそのような情報がリアルタイムで収集される場合、治療される組織、臓器、またはシステムの状態に関する改善された情報から恩恵を受け得る。多くのタイプの治療は、センサデータ収集の使用なしに依然とし

50

て日常的に実施されるが、代わりに、こうした治療は、定量的センサデータではなく、介護者またはその他の限定的手段による目視検査に依存する。例えば、被覆材および/または陰圧創傷療法を介した創傷療法の場合、データ収集は一般的に介護者による目視検査に限定され、また多くの場合、下にある創傷組織は包帯またはその他の視覚障害物によって遮られ得る。損傷を受けていない無傷の皮膚でさえ、潰瘍につながり得る血管損傷または深部組織損傷など、裸眼には見えない潜在的な損傷を有し得る。創傷治療と同様に、ギプスまたはその他の覆いで肢の固定化を必要とする整形手術中も、限定された情報のみしか下層組織について収集されない。骨プレートなどの内部組織修復の場合、継続的な直接センサ駆動データ収集は実施されない。さらに、筋骨格機能を保持するために使用される留め具および/またはスリーブは、下にある筋肉の機能または肢の動きを監視しない。直接処置の外には、患者パラメータを監視する能力を追加することによって、ベッドおよび毛布などの一般的な病室のアイテムが改善され得る。

10

【0009】

したがって、具体的には、既存の治療体制に組み込むことができる、センサ有効基材の使用により、センサの監視を改善する必要がある。

【発明の概要】

【0010】

本開示のいくつかの実施形態は、創傷被覆材に関する。いくつかの実施形態は、創傷監視システムに関する。いくつかの実施形態は、創傷被覆材または創傷監視システムを使用する方法に関する。

20

【0011】

いくつかの実施形態では、創傷監視システムは、創傷被覆材およびコントローラを備える。創傷被覆材は、創傷と接触して位置付けられるように構成され、また創傷被覆材は、複数のセンサを含む。複数のセンサは、複数の創傷特性を測定するように構成される。コントローラは1つ以上のプロセッサを含む。コントローラは、複数のセンサの少なくとも一部と通信可能に結合されるように構成される。いくつかの実施形態では、キットは、本明細書に記載する創傷被覆材のいずれか、および/または本明細書に記載する他のコンポーネントまたは特徴のいずれか、例えば、創傷被覆材に流体接続されるように構成された陰圧源を含み得る。

【0012】

30

特定の実施形態では、創傷監視システムは、創傷と接触して位置決めされるように構成された創傷被覆材であって、創傷被覆材は、色を測定するように構成された光学センサを備える、創傷被覆材と、創傷被覆材の底面に位置決めされたpH感受性材料であって、pH感受性材料は、創傷のpHの変化に応答して色を変化させるように構成されている、pH感受性材料と、を備え、光学センサは、pH感受性材料の色変化の検出に基づいて創傷のpHを検出するようにさらに構成されている。

【0013】

いくつかの実施形態では、システムは、創傷被覆材の底面上に位置決めされた非pH感受性材料をさらに含んでもよく、非pH感受性材料は、創傷滲出液をpH感受性材料に誘導するように構成されている。pH感受性材料には、ゲルまたは発泡体を含んでもよい。非pH感受性材料はまた、ゲルまたは発泡体を含んでもよく、ゲルまたは発泡体は、親水性であってもよい。pH感受性材料は、ゲルまたは発泡体の形成の前にpH感受性要素を散在させてもよい。pH感受性要素は、不均一に分散していてもよい。実施形態では、pH感受性要素は、均一に分散していてもよい。非pH感受性材料は、創傷滲出液をpH感受性材料に誘導するように構成され得る。非pH材料は、創傷被覆材の底面上に1つ以上のチャンネルとして配設されてもよい。1つ以上のチャンネルは、pH感受性材料から被覆材の縁まで延在してもよい。特定の実施形態では、システムは、コントローラをさらに備え、コントローラは、光学センサによって測定された色をpH値に変換するように構成されている。コントローラは、pH値の表示をユーザに提供するように構成されている。コントローラは、pH値を表示するようにさらに構成されてもよい。いくつかの実施形態では

40

50

、pH感受性材料は、接着材料を含み得る。実施形態では、非pH感受性材料は、接着材料を含み得る。pH感受性材料は、ポリウレタンを含み得る。

【0014】

特定の実施形態では、上に記載したようなシステムは、基準材料を含んでもよく、基準材料は安定した色を維持するように構成されている。基準材料は、創傷被覆材に組み込まれてもよく、または被覆材とは別個であってもよい。

【0015】

いくつかの実施形態では、創傷のpHを監視する方法は、

創傷または創傷を囲む皮膚のうちの少なくとも一方を、創傷または創傷を囲む皮膚と接触して位置決めされた創傷被覆材を用いて監視することであって、創傷被覆材は、創傷のpHの変化にตอบสนองして色を変化させるように構成されたpH感受性材料と、pH感受性材料の色変化を検出するように構成された光学センサと、を含む、監視することと、光学センサからの検出された色変化に基づいて、プロセッサでpH値を計算することと、を含んでもよい。

【0016】

特定の実施形態では、光学センサは、基準材料の色値を検出するように構成されてもよく、pH感受性材料の色値を基準材料にさらに正規化する。基準材料は、安定した色を維持するように構成され得る。

【0017】

以下に開示されるポンプの実施形態のいずれか、および陰圧創傷療法の実施形態のいずれかを含むがこれらに限定されない、本出願に開示される構成または実施形態のいずれかの特徴、コンポーネント、または詳細は、新たな構成および実施形態を形成するように、本明細書に開示される構成または実施形態のいずれかの任意の他の特徴、コンポーネント、または詳細と交換可能に組み合わせ可能である。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1A】図1Aは、いくつかの実施形態による、創傷滲出液を吸収し、かつ貯蔵できる、可撓性流体コネクタおよび創傷被覆材を用いる陰圧創傷治療システムを図示する。

【図1B】図1Bは、いくつかの実施形態による、創傷滲出液を吸収し、かつ貯蔵できる、可撓性流体コネクタおよび創傷被覆材を用いる陰圧創傷治療システムを図示する。

【図2A】図2Aは、いくつかの実施形態による、創傷滲出液を吸収し、かつ貯蔵できる、可撓性流体コネクタおよび創傷被覆材を用いる陰圧創傷治療システムを図示する。

【図2B】図2Bは、いくつかの実施形態による、創傷被覆材に接続された流体コネクタの断面を図示する。

【図2C】図2Cは、いくつかの実施形態による、陰圧創傷療法システムを図示する。

【図2D】図2Dは、いくつかの実施形態による、陰圧なしで使用される、創傷滲出液を吸収し、かつ貯蔵できる、創傷被覆材を用いる創傷治療システムを図示する。

【図3A】図3Aは、いくつかの実施形態による、創傷被覆材コンポーネントに組み込まれたセンサの設置を示す、センサアレイを図示する。

【図3B】図3Bは、いくつかの実施形態による、センサアレイ部分、尾部分、およびコネクタパッド端部分を含む、可撓性センサアレイを図示する。

【図3C】図3Cは、4つの異なるセンサアレイ形状を有する、可撓性回路基板の実施形態を示す。

【図3D】図3Dは、4つの異なるセンサアレイ形状を有する、可撓性回路基板の実施形態を示す。

【図3E】図3Eは、4つの異なるセンサアレイ形状を有する、可撓性回路基板の実施形態を示す。

【図3F】図3Fは、4つの異なるセンサアレイ形状を有する、可撓性回路基板の実施形態を示す。

【図3G】図3Gは、図3Dに示すセンサアレイ設計のセンサアレイ部分の一実施形態を

10

20

30

40

50

より詳細に示す。

【図 3 H】図 3 H は、いくつかの実施形態による、穿孔創傷接触層に組み込まれた可撓性センサアレイを図示する。

【図 3 I - 1】図 3 I は、いくつかの実施形態による、制御モジュールのブロック図を図示する。

【図 3 I - 2】図 3 I は、いくつかの実施形態による、制御モジュールのブロック図を図示する。

【図 3 I - 3】図 3 I は、いくつかの実施形態による、制御モジュールのブロック図を図示する。

【図 4】図 4 は、創傷の pH を監視するための方法の一実施形態を図示する。

10

【図 5】図 5 は、pH の変化を検出するように構成された複数のセンサの下方にある pH 感受性材料を含む、被覆材を用いる創傷療法システムの一実施形態を図示する。

【図 6】図 6 は、創傷滲出液を、pH の変化を検出するように構成されたセンサに誘導するためのチャンネルを含む、創傷被覆材を用いる創傷療法システムの底面側を図示する。

【図 7】図 7 は、pH の変化を検出するように構成されたセンサを正規化するための方法の一実施形態を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本明細書に開示される実施形態は、センサ有効基材を有する生物組織の監視および治療のための装置および方法に関する。本明細書に開示される実施形態は、特定のタイプの組織または傷害の治療または監視に限定されず、代わりに本明細書に開示されるセンサ有効技術は、センサ有効基材から利益を得ることができる任意のタイプの療法に広く適用可能である。一部の実施は、診断および患者管理の両方の決定を行うために、医療提供者によって依頼されたセンサおよびデータ収集を利用する。2017年5月5日に国際特許出願第 PCT/IB2017/000693 号で出願された、名称「SENSOR ENABLED NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY APPARATUS」は、WO2017/195038 として公開されており、その全体が参照により本明細書に組み込まれ、例えば、陰圧創傷療法と組み合わせた被覆材を使用して、創傷を治療するセンサ、装置、システム、および方法に関連している様々な例示的な実施形態および特徴を説明する。

20

30

【0020】

本明細書に開示されるいくつかの実施形態は、無傷なまたは損傷を受けたヒトまたは動物組織の両方の治療で使用するように構成された基材上に装着された、または基材内に埋め込まれたセンサの使用に関する。こうしたセンサは、周囲の組織についての情報を収集し、かかる情報をコンピューティングデバイスまたは介護者に送信して、さらなる治療で利用することができる。特定の実施形態では、こうしたセンサは、関節炎、温度、または問題を起こしかねないおよび監視を必要とし得るその他の領域を監視するための領域を含む、身体のだこの皮膚にでも取り付けることができる。本明細書に開示されるセンサは、例えば、MRI または他の技術を実施する前に、例えば、デバイスの存在を示すために、X 線不透過性マーカーなどのマーカーも組み込むことができる。

40

【0021】

本明細書に開示されるセンサ実施形態は、衣服と組み合わせて使用され得る。本明細書に開示されるセンサの実施形態と併用するための衣服の非限定的な例としては、シャツ、ズボン、パンタロン、ドレス、下着、上着、手袋、靴、帽子、およびその他の好適な衣類が挙げられる。特定の実施形態では、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、特定の衣服に溶着されるか、またはその中へと積層され得る。センサ実施形態は、衣服上に直接印刷されてもよく、および/または生地内に埋め込まれていてもよい。微多孔膜などの通気性および印刷可能な材料も好適であり得る。

【0022】

50

本明細書に開示されるセンサ実施形態は、病院用ベッド内などのクッションまたはベッド用パッドに組み込まれて、本明細書に開示される任意の特性などの患者の特性を監視し得る。特定の実施形態では、こうしたセンサを含む使い捨てフィルムは、病院用寝具の上に配置され、必要に応じて除去 / 交換され得る。

【 0 0 2 3 】

いくつかの実施では、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、センサ実施形態が自立しているように、環境発電を組み込み得る。例えば、エネルギーは、熱エネルギー源、運動エネルギー源、化学勾配、または任意の好適なエネルギー源から採取され得る。

【 0 0 2 4 】

本明細書に開示されるセンサ実施形態は、スポーツ医学を含みハビリテーションデバイスおよび治療で利用され得る。例えば、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、留め具、スリーブ、ラップ、サポート、およびその他の好適な品目で使用され得る。同様に、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、ヘルメット、スリーブ、および / またはパッドなどのスポーツ機器に組み込まれ得る。例えば、こうしたセンサ実施形態は、診断において有用であり得る加速度などの特性を監視するための保護ヘルメットに組み込まれ得る。

【 0 0 2 5 】

本明細書に開示されるセンサ実施形態は、外科手術デバイス、例えば、Smith & Nephew, Inc. の NAVIO 外科手術システムと連携して使用され得る。実施では、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、外科手術デバイスの設置を案内するために、そのような外科手術デバイスと通信し得る。一部の実施では、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、可能性のある外科手術部位への血流を監視するか、または外科手術部位への血流がないことを確実にすることができる。さらなる外科手術データは、癒着防止を補助した、かつ影響を受けた領域から遠い領域を監視するために収集され得る。

【 0 0 2 6 】

外科技術をさらに支援するために、本明細書に開示されたセンサは、外科用ドレープに組み込まれて、裸眼では直接見えない可能性のあるドレープ下の組織に関する情報を提供し得る。例えば、センサ組み込み可撓性ドレープは、改善された面積集中データ収集を提供するために有利に位置付けられたセンサを有し得る。特定の実施では、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、ドレープの境界または内部に組み込まれて、フェンスを作り出して外科手術室を制限 / 制御することができる。

【 0 0 2 7 】

本明細書に開示されるようなセンサ実施形態は、手術前の評価にも利用され得る。例えば、こうしたセンサ実施形態は、皮膚および潜在的な切開部位のための下にある組織を監視することによって、可能性のある外科手術部位についての情報を収集するために使用され得る。例えば、灌流レベルまたはその他の好適な特性は、個別の患者が外科手術合併症のリスクにさらされ得るかどうかを評価するために、皮膚の表面でおよび、組織内で深く監視され得る。本明細書に開示されるものなどのセンサ実施形態は、細菌感染の存在を評価し、抗菌剤の使用のための表示を提供するために使用され得る。さらに、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、褥瘡損傷および / または脂肪組織レベルを特定するなど、深部組織におけるさらなる情報を収集し得る。

【 0 0 2 8 】

本明細書に開示されるセンサ実施形態は、心血管の監視に利用され得る。例えば、こうしたセンサ実施形態は、心血管系の特性を監視し、かかる情報を別のデバイスおよび / または介護者に伝達するために、皮膚に載置することができる可撓性の心血管モニターに組み込まれ得る。例えば、こうしたデバイスは、パルス速度、血液の酸素化、および / または心臓の電気活性を監視し得る。同様に、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、ニューロンの電気活性の監視など、神経生理学的用途に利用され得る。

【 0 0 2 9 】

本明細書に開示されるセンサ実施形態は、可撓性インプラントを含む、埋込型の整形外科用インプラントなどの埋込型デバイスに組み込まれ得る。こうしたセンサ実施形態は、

10

20

30

40

50

インプラント部位に関する情報を収集し、この情報を外部ソースに送信するように構成され得る。いくつかの実施形態では、内部ソースはまた、こうしたインプラントのための電力を提供し得る。

【 0 0 3 0 】

本明細書に開示されるセンサ実施形態はまた、筋肉中のラクトースの増加または皮膚の表面上の汗の生成など、皮膚の表面上または皮膚の表面下の生化学活性を監視するためにも利用され得る。いくつかの実施形態では、グルコース濃度、尿濃度、組織圧、皮膚温度、皮膚表面導電率、皮膚表面抵抗率、皮膚の水和性、皮膚の浸軟性、および/または皮膚のリップリングなど、他の特性を監視し得る。

【 0 0 3 1 】

本明細書に開示されるセンサ実施形態は、耳、鼻、および喉（ E N T ）の用途に組み込まれ得る。例えば、こうしたセンサ実施形態は、鼻腔路内の創傷監視など、 E N T 関連手術からの回復を監視するために利用され得る。

【 0 0 3 2 】

以下に、より詳細に説明するように、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、ポリマーフィルムでの封止などの封止を有するセンサ印刷技術を含み得る。こうしたフィルムは、ポリウレタンなど本明細書で説明した任意のポリマーを使用して構築され得る。センサ実施形態の封止は、局所組織、局所的な液体、およびその他の潜在的な損傷源からの電子機器の防水および保護を提供し得る。

【 0 0 3 3 】

特定の実施形態では、本明細書に開示されるセンサは、以下に開示するように器官保護層に組み込まれ得る。そのようなセンサ組み込み器官保護層は、対象臓器を保護すると共に、器官保護層が所定位置にあって保護を提供することを確認し得る。さらに、センサ組み込み器官保護層を利用して、血流、酸素化、および器官健康の他の好適なマーカーを監視することなどによって、下にある臓器を監視することができる。いくつかの実施形態では、臓器の脂肪および筋肉含有量を監視することなどによって、移植された臓器を監視するためにセンサ有効な器官保護層を使用し得る。さらに、臓器のリハビリ中など、移植中および移植後の臓器を監視するために、センサ有効な器官保護層を使用し得る。

【 0 0 3 4 】

本明細書に開示されるセンサ実施形態は、創傷（以下でより詳細に開示される）または様々な他の用途に対する治療に組み込まれ得る。本明細書に開示されるセンサ実施形態の追加的用途の非限定的な例としては、無傷な皮膚の監視および治療、血流を監視するための心血管系へ用途、手足の動きおよび骨修復を監視するなどの整形外科用途、電気的衝撃を監視するなどの神経生理学的用途、および改善されたセンサ有効監視から利益を得ることができる任意の他の組織、器官、システム、または状態が挙げられる。

【 0 0 3 5 】

創傷療法

本明細書に開示するいくつかの実施形態は、ヒトまたは動物の身体に対する創傷療法に関する。そのため、本明細書における創傷へのいかなる言及も、ヒトまたは動物の身体上の創傷を指すことができ、本明細書における身体へのいかなる言及も、ヒトまたは動物の身体を指し得る。開示技術実施形態は、生理学的組織または生体組織への損傷の防止または最小化、または例えば、陰圧源および創傷被覆材コンポーネントおよび装置などを含む、減圧を伴うまたは伴わない損傷した組織（例えば、本明細書で説明した創傷など）の治療に関連し得る。創傷オーバーレイおよびパッキング材料、または、存在する場合には内層を備える、装置およびコンポーネントは、時に総称して本明細書では被覆材と呼ばれる。いくつかの実施形態では、創傷被覆材は、減圧せずに利用されるように提供され得る。

【 0 0 3 6 】

本明細書に開示するいくつかの実施形態は、ヒトまたは動物の身体に対する創傷療法に関する。そのため、本明細書における創傷へのいかなる言及も、ヒトまたは動物の身体上の創傷を指すことができ、本明細書における身体へのいかなる言及も、ヒトまたは動物の

10

20

30

40

50

身体を指し得る。開示技術実施形態は、生理学的組織または生体組織への損傷、または損傷した組織の治療（例えば、本明細書に記載される創傷など）の防止または最小化に関連し得る。

【 0 0 3 7 】

本明細書で使用される場合、表現「創傷」は、切断、殴打、またはその他の衝撃によって引き起こされ得る、典型的には皮膚が切断または破壊される生体組織に対する傷害を含み得る。創傷は、慢性または急性の傷害であり得る。急性創傷は、手術または外傷の結果として生じる。これらは、予測される期間内の治癒の段階を通して移動する。慢性創傷は典型的には急性創傷として始まる。急性創傷は、治癒段階に従わない場合に慢性創傷になることがあり、回復が長くなる。急性から慢性創傷への移行は、患者が免疫化されること

10

【 0 0 3 8 】

慢性創傷には、例えば、慢性創傷の大部分を占め、主に高齢者に影響する静脈性潰瘍（脚に発生するものなど）、糖尿病性潰瘍（例えば、足または足首潰瘍）、末梢動脈疾患、褥瘡、または表皮水疱症（EB）を含み得る。

【 0 0 3 9 】

他の創傷の例としては、腹部創傷、または手術、外傷、胸骨切開、筋膜切開、あるいは他の状態のいずれかの結果としての他の大規模または切開性の創傷、裂開創傷、急性創傷、慢性創傷、亜急性および裂開創傷、外傷性創傷、組織片および皮膚移植片、裂傷、擦傷、挫傷、火傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡、ストーマ、手術創、外傷性潰瘍および静脈性潰瘍などを含むが、それらに限定されない。

20

【 0 0 4 0 】

創傷には深部組織損傷も含み得る。深部組織損傷は、政府褥瘡諮問パネル（NPUAP）によって提案される用語であり、褥瘡の固有の形態を記述するものである。これらの潰瘍は、紫色褥瘡、骨張った骨の突起で悪化し傷つく可能性が高い潰瘍、などの用語で、長年、臨床医によって説明されてきた。

【 0 0 4 1 】

創傷はまた、本明細書に記載するように、創傷になるリスクのある組織を含み得る。例えば、リスクのある組織には、骨の隆起を覆う組織（深部組織損傷／損傷のリスクがある）または（例えば、関節置換／外科的変更／再建のため）切断される可能性のある手術前の組織（膝の組織など）を含んでもよい。

30

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態は、高機能の履物、患者の変化、除荷（糖尿病性足部潰瘍の除荷など）、感染症の治療、全身、抗菌剤、抗生物質、外科手術、組織の除去、血流への影響、理学療法、運動、入浴、栄養摂取、水分補給、神経刺激、超音波、電気刺激、酸素療法、マイクロ波療法、活性剤オゾン、抗生物質、抗菌剤などのうちの1つ以上と連動して、本明細書に開示される技術を用いて創傷を治療する方法に関する。

【 0 0 4 3 】

代替的にまたは追加的に、創傷は、局所陰圧および／または適用された陰圧の使用によって支援されていない（非陰圧療法とも称され得る）従来の高度な創傷ケアを使用して治療され得る。

40

【 0 0 4 4 】

高度な創傷ケアには、吸収性被覆材、密封被覆材の使用、創傷被覆材または付属物の抗菌剤および／または創傷清拭剤の使用、パッド（例えば、ストッキングまたは包帯などのクッションまたは圧迫療法）の使用などを含み得る。

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施形態では、創傷の治癒を容易にするおよび促進するために、創傷に被覆材を適用できる、従来の創傷ケアを使用してそのような創傷の治療を実施することができる。いくつかの実施形態は、本明細書に開示される創傷被覆材を提供することを含む、創傷被覆材を製造する方法に関する。開示された技術と連動して利用され得る創傷被覆材は

50

、当該技術分野において既知である任意の被覆材を含む。本技術は、陰圧療法および非陰圧療法に適用可能である。いくつかの実施形態では、創傷被覆材は、1つ以上の吸収層（複数可）を含む。吸収層は、発泡体または超吸収体であり得る。

【0046】

いくつかの実施形態では、創傷被覆材は、多糖類または修飾多糖類、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリビニルエーテル、ポリウレタン、ポリアクリレート、ポリアクリルアミド、コラーゲン、あるいはゼラチンまたはそれらの混合物を含む、被覆材層を含んでもよい。リストされたポリマーを含む被覆材層は、陰圧療法または非陰圧療法のいずれかの創傷被覆材層を形成するために有用であることが当該技術分野で既知である。

10

【0047】

いくつかの実施形態では、ポリマーマトリクスは、多糖類または修飾多糖類であり得る。いくつかの実施形態では、ポリマーマトリクスは、セルロースであり得る。セルロース材料は、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース（CMC）、カルボキシメチルセルロース（CEC）、エチルセルロース、プロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、カルボキシエチルスルホネートセルロース、セルロースアルキルスルホネート、またはそれらの混合物などの親水性修飾セルロースを含み得る。

【0048】

特定の実施形態では、セルロース材料はセルロースアルキルスルホネートであってもよい。硫酸アルキル置換基のアルキル部分は、メチル、エチル、プロピル、またはブチルなどの1～6個の炭素原子を有するアルキル基を有し得る。アルキル部分は、分岐鎖または非分岐鎖状であってもよく、したがって好適なプロピルスルホネート置換基は、1 - または2 - メチル - エチルスルホネートであり得る。ブチルスルホネート置換基は、2 - エチル - エチルスルホネート、2, 2 - ジメチル - エチルスルホネート、または1, 2 - ジメチル - エチルスルホネートであり得る。アルキルスルホネート置換基は、硫酸エチルであり得る。セルロースアルキルスルホネートは、WO 10 / 061225、US 2016 / 114074、US 2006 / 0142560、またはUS 5,703,225に記載されており、その開示は参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。

20

【0049】

セルロースアルキルスルホネートは、様々な度合いの置換、セルロース骨格構造の鎖長、およびアルキルスルホネート置換基の構造を有してもよい。溶解性および吸収性は置換の程度に依存し、置換の程度が増大するほど、セルロースアルキルスルホネートはますます溶解性になる。溶解性が増加すると、吸収性が増加する。

30

【0050】

いくつかの実施形態では、創傷被覆材はまた、最上層またはカバー層を含む。本明細書に開示される創傷被覆材の厚さは、1～20、または2～10、あるいは3～7 mmであり得る。いくつかの実施形態では、開示された技術は、非陰圧被覆材と連動して使用され得る。創傷部位に保護を提供するのに好適な非陰圧創傷被覆材は、創傷滲出液を吸収する吸収層と、使用中に吸収層によって吸収された創傷滲出液の視界を少なくとも部分的に不明瞭化する不明瞭化要素と、を含み得る。

40

【0051】

不明瞭化要素は、部分的に半透明であってもよい。不明瞭化要素は、隠蔽層であってもよい。非陰圧創傷被覆材は、吸収層を見ることができるよう不明瞭化要素内または不明瞭化要素に隣接した領域をさらに含んでもよい。例えば、不明瞭化要素層は、吸収層の中央領域の上に提供され、および吸収層の境界領域の上には提供されなくてもよい。いくつかの実施形態では、遮断要素は親水性材料であるか、または親水性材料で被覆されている。

【0052】

不明瞭化要素は、三次元編みスペーサ生地を含み得る。スペーサ生地は当該技術分野で既知であり、編みスペーサ生地層を含み得る。不透明化要素は、被覆材を変化させる必要

50

性を示すための指標をさらに含み得る。いくつかの実施形態では、不明瞭化要素は、少なくとも部分的に吸収層の上に、使用中には吸収層よりも創傷部位から遠くに、層として提供される。

【 0 0 5 3 】

非陰圧創傷被覆材は、流体がそこを通過して移動することを可能にするために、不明瞭化要素に複数の開口部をさらに備えてもよい。遮断要素は、所定のサイズまたは重量の分子の通過を選択的に許容または防止するためのサイズ排除特性を有する材料を含んでもよく、または被覆され得る。

【 0 0 5 4 】

不明瞭化要素は、600 nm以下の波長を有する光放射を少なくとも部分的に隠蔽するように構成され得る。不明瞭化要素は、50%以上の光吸収を減少させるように構成され得る。不明瞭化要素は、CIEのL*値50以上、および任意で70以上を生み出すように構成され得る。いくつかの実施形態では、遮断要素は、CIEのL*値70以上を生み出すように構成され得る。いくつかの実施形態では、非陰圧創傷被覆材は、創傷接触層、発泡層、臭気抑制要素、耐圧層、およびカバー層のうちの少なくとも1つをさらに含み得る。

10

【 0 0 5 5 】

いくつかの実施形態では、カバー層が存在し、カバー層は半透過性フィルムである。一般に、半透過性フィルムは500 g/m²/24時間以上の蒸気透過性を有する。半透過性フィルムは、細菌バリアであり得る。いくつかの実施形態では、本明細書に開示されるような非陰圧創傷被覆材は、創傷接触層を含み、吸収層は創傷接触層の上に重なっている。創傷接触層は、創傷部位の上に実質的に流体密封シールを形成するための接着部分を担持する。本明細書に開示されるような非陰圧創傷被覆材は、不明瞭化要素および単一層として提供されている吸収層を含み得る。

20

【 0 0 5 6 】

いくつかの実施形態では、本明細書に開示される非陰圧創傷被覆材は、発泡体層を含み、不明瞭化要素は、不明瞭化要素の移動によって変位または破壊され得るコンポーネントを含む材料である。

【 0 0 5 7 】

いくつかの実施形態では、非陰圧創傷被覆材は、臭気制御要素を含み、別の実施形態では、被覆材は、臭気制御要素を含まない。存在するとき、臭気制御要素は、吸収層または遮断要素内またはそれに隣接して分散され得る。別の方法として、存在する場合、臭気制御要素は、発泡体層と吸収層との間に挟まれた層として提供され得る。

30

【 0 0 5 8 】

いくつかの実施形態では、非陰圧創傷被覆材について開示された技術は、創傷滲出液を吸収する吸収層を提供することと、使用中に吸収層によって吸収された創傷滲出液の視界を少なくとも部分的に不明瞭化するために不明瞭化要素を提供することと、を含む、創傷被覆材を製造する方法を含む。

【 0 0 5 9 】

いくつかの実施形態では、非陰圧創傷被覆材は、創傷滲出液を吸収する吸収層と、吸収層の上に、吸収層よりも創傷被覆材の創傷に面する側からさらに離れて設けられる遮蔽層と、を含む、創傷部位における保護を提供するのに好適であり得る。遮蔽層は、吸収層の上に直接設けられてもよい。いくつかの実施形態では、遮蔽層は、三次元スペース生地層を含む。

40

【 0 0 6 0 】

遮蔽層は、被覆材に適用された圧力が伝達される領域を25%以上、または最初の適用領域に増加させる。例えば、シールド層は、被覆材に加えられる圧力が伝わる面積を50%以上、任意に100%以上、任意に200%以上伝達する。遮蔽層は、2つ以上のサブ層を含んでもよく、第1のサブ層は、貫通孔を含み、さらなるサブ層は、貫通孔を含み、第1のサブ層の貫通孔は、さらなるサブ層の貫通孔からずれている。

50

【 0 0 6 1 】

本明細書に開示されるような非陰圧創傷被覆材は、気体および蒸気の透過を可能にする透過性カバー層をさらに備えてもよく、カバー層は、遮蔽層の上に設けられ、カバー層の貫通孔は、遮蔽層の貫通孔からずれている。非陰圧創傷被覆材は、褥瘡の治療に好適であり得る。

【 0 0 6 2 】

上述の本明細書に開示される非陰圧被覆材のより詳細な説明は、W O 2 0 1 3 / 0 0 7 9 7 3 に提供されており、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、非陰圧創傷被覆材は、創傷部位からの滲出液を吸収するための繊維吸収層と、創傷被覆材の少なくとも一部分の収縮を低減するよう構成された支持層と、を含む、多層創傷被覆材とし得る。

10

【 0 0 6 3 】

いくつかの実施形態では、本明細書に開示される多層創傷被覆材は、液体不透過性フィルム層をさらに備え、支持層は、吸収層とフィルム層との間に位置付けられる。本明細書に開示される支持層は、ネットを含み得る。ネットは、それを通して延びる複数の実質的に幾何学的な開口部を持つ幾何学的構造を含み得る。幾何学的構造は、例えば、ポリマー鎖の間に実質的に幾何学的な開口部を形成するために、ポリマー鎖によって実質的に均等に間隔を置いて結合された複数の突起部を含み得る。

【 0 0 6 4 】

ネットは、高密度ポリエチレンから形成され得る。開口部は、 $0.005 \sim 0.32 \text{ m}^2$ の面積を有し得る。支持層は、 $0.05 \sim 0.06 \text{ Nm}$ の引っ張り強さを有し得る。支持層は $50 \sim 150 \mu\text{m}$ の厚さを有し得る。

20

【 0 0 6 5 】

いくつかの実施形態では、支持層は、吸収層に直接隣接して位置付けられる。典型的には、支持層は、吸収層の最上表面の繊維に結合される。支持層は、結合層をさらに備えてもよく、支持層は、結合層を介して吸収層内の繊維に積層される。結合層は、エチレン-酢酸ビニル接着剤などの低融点接着剤を含み得る。

【 0 0 6 6 】

いくつかの実施形態では、本明細書に開示される多層創傷被覆材は、フィルム層を保持層に取り付ける接着層をさらに備える。いくつかの実施形態では、本明細書に開示される多層創傷被覆材は、創傷に隣接して位置決めするために吸収層に隣接して位置付けられる創傷接触層をさらに備える。多層創傷被覆材は、創傷から吸収層へと滲出液を移動させるための創傷接触層と吸収層との間に流体輸送層をさらに含み得る。

30

【 0 0 6 7 】

上述の本明細書に開示される多層創傷被覆材のより詳細な説明は、2016年10月28日に出願番号第G B 1 6 1 8 2 9 8 . 2号で出願されたG B 特許出願に提供されており、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、開示された技術は、吸収材料層の第1の層、および第2の材料層を含む、垂直に重なった材料を含む創傷被覆材に組み込まれてもよく、第1の層は、不織布繊維の少なくとも1つの層から構築されており、不織布繊維は、複数の折り目に折り畳まれてプリーツ構造を形成する。いくつかの実施形態ではさらに、創傷被覆材は、第1の材料層に一時的または永久的に結合された第2の材料層を含む。

40

【 0 0 6 8 】

通常、垂直に重なった材料は、切り込みが入れられている。いくつかの実施形態では、第1の層は、プリーツの深さによって、または切り込みの幅によって決められた深さを有する、プリーツ構造を有する。第1の材料層は、成形可能、軽量、繊維系材料、材料の混合または組成物層であり得る。

【 0 0 6 9 】

第1の材料層は、合成、天然、または無機ポリマーから製造された繊維、セルロース由来、タンパク質性、または鉱物源の天然繊維のうちの1つ以上を含み得る。創傷被覆材は

50

、垂直に重なった材料が順に積み重ねられた吸収材料層の２つ以上の層を含んでもよく、２つ以上の層は、同じまたは異なる密度または組成を有する。創傷被覆材は、いくつかの実施形態では、材料が垂直に重なった吸収材料層の１つの層のみを含み得る。

【００７０】

吸収材料層は、天然または合成、有機もしくは無機繊維、およびバインダー繊維、または、特定の温度で軟化し、全体混合で結合剤として作用するように、溶解温度が低いPETコーティングを用いたパイコンポーネント繊維、典型的にはPETの混合である。いくつかの実施形態では、吸収材料層は、５～９５％の熱可塑性ポリマーと、５～９５重量％のセルロースまたはその誘導体と、の混合であってもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に開示される創傷被覆材は、発泡体または被覆材固定剤を含む第２の層を含む。発泡体層は、親水性発泡体であってもよい。ポリウレタン発泡体は、開放または閉鎖空孔構造を有し得る。

10

【００７１】

被覆材固定剤は、包帯、テープ、ガーゼ、または裏当て層を含み得る。いくつかの実施形態では、本明細書に開示されるように、創傷被覆材は、積層または接着剤によって第２の層に直接結合された吸収材料層を含み、第２の層は、被覆材固定層に接続されている。接着剤は、アクリル接着剤、またはシリコン接着剤であり得る。

【００７２】

いくつかの実施形態では、創傷被覆材は、本明細書に開示されるように、超吸収繊維、またはビスコース繊維またはポリエステル繊維の層をさらに含む。いくつかの実施形態では、創傷被覆材は、本明細書に開示されるように、裏当て層をさらに含む。裏当て層は、透明または不透明なフィルムであり得る。典型的には、裏当て層は、ポリウレタンフィルム（典型的には透明ポリウレタンフィルム）を含む。上述の本明細書に開示される多層創傷被覆材のより詳細な説明は、２０１６年１２月１２日出願番号第GB1621057.7号で出願され、２０１７年６月２２日出願番号第GB1709987.0号で出願されたGB特許出願に提供されており、その各々の全体は参照により本明細書に組み込まれる。

20

【００７３】

いくつかの実施形態では、非陰圧創傷被覆材は、創傷被覆材のための吸収性成分を含んでもよく、この成分は、発泡体層に結合されたゲル形成繊維含む創傷接触層を含み、発泡体層は、接着剤、ポリマー系溶解層、フレイム積層、または超音波によって創傷接触層に直接結合される。吸収性成分は、シート形態であり得る。創傷接触層は、織りまたは不織または編みゲル形状繊維の層を含み得る。

30

【００７４】

発泡体層は、開放セル発泡体、または閉鎖セル発泡体であってもよく、通常、開放セル発泡体であり得る。発泡体層は、親水性発泡体である。創傷被覆材は、被覆材を創傷に接着する接着剤の周辺によって囲まれた、創傷と直接接触する島を形成するコンポーネントを含み得る。接着剤は、シリコンまたはアクリル接着剤であってもよく、一般にシリコン接着剤であり得る。創傷被覆材は、創傷から最も遠い被覆材の表面上に、フィルム層によってカバーされ得る。

40

【００７５】

上述の本明細書のこのタイプの創傷被覆材のより詳細な説明は、EP2498829に提供されており、その全体は参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、非陰圧創傷被覆材は、高レベルの滲出液を生成する創傷に使用するための多層創傷被覆材を含んでもよく、この被覆材は、少なくとも２４時間で３００g/m²のMVRTを有する透過層と、滲出液を吸収し、保持することができるゲル形成繊維を含む吸収性コアと、滲出液を吸収性コアに送るゲル形成繊維を含む創傷接触層と、吸収性コアに位置決めされているキーイング層と、を含むことを特徴とし、吸収性コアおよび創傷接触層は、被覆材内の滲出液の創傷領域への横方向の広がりを制限する。

【００７６】

50

創傷被覆材は、24時間で、 10 cm^2 の被覆材あたり少なくとも6g（または8g～15g）の流体を扱うことができる。創傷被覆材は、化学修飾のセルロース系繊維であるゲル形成繊維を生地の形態で含み得る。繊維は、カルボキシメチルセルロース繊維、一般的にナトリウムカルボキシメチル化セルロース繊維を含み得る。創傷被覆材は、横方向のウィッキング量が毎分5mm～毎分40mmの創傷接触層を含み得る。創傷接触層は、 35 g m^{-2} など 25 g m^{-2} ～ 55 g m^{-2} の繊維密度を有し得る。吸収性コアは、少なくとも10g/gの滲出液の吸収性を有してもよく、通常、横方向のウィッキング量は、毎分20mmより少ない。吸収性コアは、最大25重量%のセルロース系繊維、および75重量%～100重量%のゲル形成繊維の範囲の混合を有してもよい。

【0077】

代替として、吸収性コアは、最大50重量%のセルロース系繊維、および50重量%～100重量%のゲル形成繊維の範囲の混合を有してもよい。例えば、混合物は、重量で50%のセルロース系繊維および重量で50%のゲル形成繊維の範囲内である。吸収性コアの繊維密度は、 150 g m^{-2} ～ 250 g m^{-2} の間、または約 200 g m^{-2} であってもよい。濡れたときの創傷被覆材は、その元のサイズ/寸法の25%未満または15%未満の収縮を有し得る。創傷被覆材は、透過層を含んでもよく、この層は発泡体である。透過層は、ポリウレタンフィルムに積層されたポリウレタン発泡体であり得る。

【0078】

創傷被覆材は、可溶性の薬用フィルム層、臭気吸収層、拡散層、および追加の接着層を含む群から選択される、1つ以上の層を含み得る。創傷被覆材は、厚さ2mm～4mmであってもよい。創傷被覆材は、キーイング層が吸収性コアを隣接する層に結合することを特徴とする。いくつかの実施形態では、キーイング層は、吸収性コアの創傷面側または吸収性コアの非創傷面側のいずれかに位置付けられ得る。いくつかの実施形態では、キーイング層は、吸収性コアと創傷接触層との間に位置付けられる。キーイング層はポリアミドウェブである。

【0079】

上述の本明細書のこのタイプの創傷被覆材のより詳細な説明は、EP1718257に提供されており、その全体は参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、非陰圧創傷被覆材は、圧迫包帯であってもよい。圧迫包帯は、浮腫およびその他の静脈障害、ならびに下肢のリンパ障害の治療において使用するために既知である。圧迫包帯システムは、通常、皮膚と圧迫層（複数可）との間のパッド層を含む複数の層を用いる。圧迫包帯は、静脈性脚潰瘍を処置する等、創傷に有用であり得る。

【0080】

圧迫包帯は、いくつかの実施形態では、内側の皮膚に面する層と、弾性外層を含む包帯システムを含んでもよく、内層は、発泡体の第1の層と、吸収性不織ウェブの第2の層とを含み、内層および外層は、患者の手足周りに巻かれることができるように、十分細長い。このタイプの圧迫包帯は、WO99/58090に開示されており、その全体は参照により本明細書に組み込まれる。

【0081】

いくつかの実施形態では、圧迫包帯システムは、(i)細長い弾性基材、および(ii)細長い発泡体層を含む、a)内側の皮膚に面した細長い弾性包帯を含み、当該発泡体層は、当該基材の表面に固定され、当該基材の表面を横断方向に33%以上、および当該基材の表面を長手方向に67%以上延在しており、b)外側の細長い自己付着性弾性包帯を含み、当該包帯は、延在したときに圧迫力を有し、使用中、当該内側包帯の発泡体層は皮膚に面し、外側包帯は内側包帯の上に重なる。このタイプの圧迫包帯は、WO2006/110527に開示されており、その全体は参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、US6,759,566およびUS2002/0099318に開示されているような他の圧迫包帯システムがあり、それらの各々の全体は参照により本明細書に組み込まれる。

【0082】

10

20

30

40

50

陰圧創傷被覆材

いくつかの実施形態では、創傷の治癒を容易にするおよび促進するために、創傷に被覆材に減圧または陰圧を適用することができる、陰圧創傷療法を使用してそのような創傷の治療を実施することができる。本明細書に開示される創傷被覆材および方法は、身体の一部に適用されてもよく、創傷の治療に必ずしも限定されないことも、理解されるであろう。

【0083】

本開示の実施形態は、概して、局所陰圧（「TNP」）療法システムで使用するよう適用可能であることが理解されるであろう。手短に言えば、陰圧創傷療法は、組織の浮腫を減少させ、血流および顆粒組織形成を促し、過度の滲出液を除去することによって、「治癒が困難な」創傷の多くの形態を閉鎖および治癒するのを補助し、細菌負荷（および、それゆえ感染リスク）を低減し得る。加えて、療法によって、創傷の不安を減らすことが可能になり、より早期の治癒に導く。TNP療法システムはまた、流体を除去し、閉鎖の並列された位置で組織を安定化するのに役立つことで、外科的に閉じられた創傷の治療を支援し得る。TNP療法のさらなる有益な使用は、過剰な流体を除去することが重要であり、組織の生存度を確保するために移植片が組織に近接していることが求められる、移植片および組織片において見出すことができる。

【0084】

陰圧療法は、大きすぎて自然には閉じられない、もしくはそうでなければ、創傷の部位への陰圧の適用では治癒しない、開放創または慢性創傷の治療に使用することができる。局所陰圧（TNP）療法または、陰圧創傷療法（NPWT）は、創傷の上に流体に対して不透過性または半透過性の被覆を置くことと、創傷を囲む患者の組織に対して被覆を封止する、様々な手段を使用することと、陰圧を被覆の真下に作り出し維持するような手法で、陰圧源（真空ポンプなど）を被覆に接続することとを伴う。そのような陰圧は、有害なサイトカインまたは細菌を含む場合がある、過剰な流体を除去しながら同時に、創傷部位で肉芽組織の形成を容易にし、人体の通常の炎症プロセスを支援することによって、創傷の治癒を促進すると考えられる。

【0085】

NPWTで使用する被覆材のいくつかは、多くの異なるタイプの材料および層、例えば、ガーゼ、パッド、発泡体パッド、または多層創傷被覆材を含むことができる。多層創傷被覆材の一例は、NPWTで創傷を治療する、キャニスタなしのシステムを提供するように、裏当て層の下方に創傷接触層および超吸収層を含む、Smith & Nephewから市販されているPICO被覆材である。創傷被覆材は、被覆材から流体を汲み上げるか、またはポンプから創傷被覆材へ陰圧を伝達するように使用され得る、長いチューブへの接続を提供する、吸引ポートに封止され得る。加えて、Smith & Nephewから市販されているRENASYS-F、RENASYS-G、RENASYS-ABおよびRENASYS-F/ABも、NPWT創傷被覆材およびシステムのさらなる例である。多層創傷被覆材の別の例は、陰圧を使用せずに創傷を治療するのに使用される、湿潤創傷環境被覆材を含む、Smith & Nephewから市販されているALLEVYN Life被覆材である。

【0086】

本明細書で使用する場合、 $-X\text{ mmHg}$ などの減圧または陰圧レベルは、 760 mmHg （または、 1 atm 、 29.93 inHg 、 101.325 kPa 、 14.696 psi など）に対応できる正常な大気圧に対する圧力レベルを表す。したがって、 $-X\text{ mmHg}$ の陰圧値は、 760 mmHg よりも $X\text{ mmHg}$ 低い絶対圧力、または、言い換えれば、 $(760 - X)\text{ mmHg}$ の絶対圧力を反映する。加えて、 $X\text{ mmHg}$ よりも「低い」または「小さい」陰圧は、気圧により近い圧力に相当する（例えば、 -40 mmHg は -60 mmHg よりも低い）。 $-X\text{ mmHg}$ よりも「高い」または「大きい」陰圧は、気圧からより離れた圧力に相当する（例えば、 -80 mmHg は -60 mmHg よりも高い）。いくつかの実施形態では、局所的な周囲大気圧は基準点として使用され、そのような局所的

10

20

30

40

50

な気圧は、必ずしも、例えば、760 mmHg でなくてもよい。

【0087】

本開示のいくつかの実施形態に関する陰圧範囲は、およそ - 80 mmHg、または約 - 20 mmHg ~ - 200 mmHg とすることができる。これらの圧力は、760 mmHg であり得る、平常の周囲大気圧に対して相対的であることに留意されたい。それゆえ、- 200 mmHg は、実質的には約 560 mmHg であろう。いくつかの実施形態では、圧力範囲は、約 - 40 mmHg と - 150 mmHg との間であり得る。代替として、最高 - 75 mmHg、最高 - 80 mmHg または - 80 mmHg を超える圧力範囲が使用され得る。また、他の実施形態では、- 75 mmHg を下回る圧力範囲が使用され得る。代替として、およそ - 100 mmHg またはさらに - 150 mmHg より上の圧力範囲が、陰圧装置により供給され得る。

10

【0088】

本明細書に記載した創傷閉鎖デバイスのいくつかの実施形態では、創傷収縮の増加が、囲んでいる創傷組織における組織拡張の増加につながり得る。この影響は、場合により、創傷閉鎖デバイスの実施形態によって創傷に適用される引張力の増加と連動して、組織に適用される力を変化させること、例えば、時間と共に創傷に適用される陰圧を変化させることによって増大する場合がある。いくつかの実施形態では、例えば、正弦波、方形波を使用して、または1つ以上の患者の生理学的指標（心拍など）と同期して、時間と共に陰圧を変化させてもよい。前述に関するさらなる開示を見出すことができる、そのような適用の例には、2012年8月7日に発行された名称「Wound treatment apparatus and method」の米国特許第8,235,955号、および2010年7月13日に発行された名称「Wound cleansing apparatus with stress」の米国特許第7,753,894号が挙げられる。これら両特許の開示は、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。

20

【0089】

本明細書に記載した創傷被覆材、創傷被覆材コンポーネント、創傷治療装置および方法の実施形態はまた、2013年5月22日に国際出願第PCT/IB2013/001469号で出願され、2013年11月28日にWO2013/175306A2として公開された、名称「APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY」、および2015年1月30日に米国特許出願第14/418,908号で出願され、2015年7月9日にUS2015/0190286A1として公開された、名称「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」に記載されるものと組み合わせて、またはそれらに加えて使用されてもよく、それらの開示は、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。本明細書に記載する創傷被覆材、創傷被覆材コンポーネント、創傷治療装置および方法の実施形態はまた、2011年4月21日に米国特許出願第13/092,042号で出願され、US2011/0282309として公開された、名称「WOUND DRESSING AND METHOD OF USE」、および2015年5月18日に米国特許出願第14/715,527号で出願され、2016年11月24日にUS2016/0339158A1として公開された、名称「FLUIDIC CONNECTOR FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY」に記載されるものと組み合わせて、またはそれらに加えて使用されてもよく、それらの各開示は、創傷被覆材の実施形態、創傷被覆材のコンポーネントおよび原理、ならびに創傷被覆材に使用される材料に関するさらなる詳細を含め、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

30

40

【0090】

加えて、本明細書に記載する、ポンプまたは関連する電子機器と組み合わせて、創傷被覆材を含むTNP創傷治療に係るいくつかの実施形態はまた、2016年4月26日に国際出願第PCT/EP2016/059329号で出願され、2016年11月3日にWO2016/174048として公開された、名称「REDUCED PRESSU

50

RE APPARATUS AND METHODS」に記載されるものと組み合わせて、またはそれらに加えて使用されてもよく、その開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0091】

図1A～図1Bは、流体コネクタ110と連動して創傷被覆材100を用いる、陰圧創傷治療システム10の実施形態を図示する。図中、流体コネクタ110は、例えば、近位端130および遠位端140を有するブリッジ120などの細長い導管と、ブリッジ120の遠位端140にアプリケーション180とを備えてもよい。任意の連結器160は、ブリッジ120の近位端130に配置され得る。キャップ170は、システムに提供され得る（一部の場合、示す通り、カップリング160に取り付けられ得る）。キャップ170は、近位端130から流体が漏出するのを防止するときに有用であり得る。システム10は、ポンプまたは陰圧を供給することができる陰圧ユニット150など、陰圧源を含んでもよい。ポンプは、創傷滲出液、および創傷から除去され得る他の流体を貯蔵する、キャニスタまたは他の容器を備えてもよい。キャニスタまたは容器はまた、ポンプとは別に提供され得る。いくつかの実施形態では、図1A～図1Bに図示するように、ポンプ150は、Smith & Nephewより販売される、PICO（商標）ポンプなど、キャニスタなしのポンプであり得る。ポンプ150は、管190を介してカップリング160に接続してもよく、またはポンプ150は、カップリング160に直接、もしくはブリッジ120に直接接続し得る。使用中、被覆材100は、一部の場合、発泡体またはガーゼなどの創傷パッキング材料で満たされ得る、好適に準備された創傷の上に置かれる。流体コネクタ110のアプリケーション180は、被覆材100の開口部の上に置かれ、被覆材100の最上表面に封止される、封止面を有する。流体コネクタ110の被覆材100への接続の前、間、または後のいずれかに、ポンプ150は、管190を介してカップリング160へ接続されるか、またはカップリング160もしくはブリッジ120へ直接接続される。その後ポンプが起動され、それによって陰圧を創傷に供給する。陰圧の印加は、所望するレベルの創傷治療を達成するまで行われてもよい。

【0092】

図2Aに示すように、流体コネクタ110は、以下にさらに詳細に記載されるように、被覆材100と流体連通する拡大遠位端または頭部140を含むことが好ましい。一実施形態では、拡大遠位端は丸い形または円形を有する。頭部140は、図中、被覆材100の縁近くに位置するように示しているが、被覆材上のいずれの場所に配置され得る。例えば、いくつかの実施形態は、被覆材100の縁または角上または近くではない、中心または中心から外れた場所に提供され得る。いくつかの実施形態では、被覆材100は、2つ以上の流体コネクタ110を備えてもよく、各々、それと流体連通する1つ以上の頭部140を含む。好ましい実施形態では、頭部140は、最も幅の広い縁に沿って30mmであり得る。頭部140は、上に記載した、創傷被覆材の最上表面に対して封止するように構成される、アプリケーション180の少なくとも一部を形成する。

【0093】

図2Bは、流体コネクタ110と共に、図1Bに示され、参照によりその全体が組み込まれる、WO2013/175306A2号に記載されているように、創傷被覆材100と同様の創傷被覆材100の断面を図示する。代替として、本明細書に開示するいずれの創傷被覆材の実施形態、または本明細書に開示する創傷被覆材の実施形態のいずれの数の特性のいかなる組み合わせでもあり得る、創傷被覆材100は、治療されることになる創傷部位内またはその上に置かれ得る。被覆材100は、創傷の上に密封された空洞を形成するために設置され得る。好ましい実施形態では、被覆材100は、最上層もしくはカバー層、または任意の創傷接触層222に取り付けられる裏当て層220を含み、それらの両方について以下により詳細に記載する。これら2つの層220、222は、内部空間またはチャンバを画定するために、共に接合または封止されることが好ましい。この内部空間またはチャンバは、陰圧を分配または伝達し、創傷滲出液および創傷から除去された他の流体を貯蔵するように適応し得る追加構造と、以下により詳細に説明するであろう他の機

能とを備えてもよい。以下に記載するそのような構造の例は、透過層 2 2 6 および吸収層 2 2 1 を含む。

【 0 0 9 4 】

本明細書で使用されるように、上部層、最上層または上方の層は、被覆材が使用中で、創傷の上に位置決めされている間、皮膚または創傷の表面から最も遠い層を指す。したがって、下面、下部層、最下層または下方の層は、被覆材が使用中で、創傷の上に位置する間、皮膚または創傷の表面に最も近い層を指す。

【 0 0 9 5 】

図 2 B に図示するように、創傷接触層 2 2 2 は、例えば、ホットピンプロセス、レーザーアブレーションプロセス、または超音波プロセスを介するか、またはいくつかの他の方法で穿孔された、あるいはそうでなければ液体および気体に対して透過性にされた、ポリウレタン層またはポリエチレン層あるいは他の可撓性層とすることができる。創傷接触層 2 2 2 は、下面 2 2 4 と上面 2 2 3 とを有する。穿孔 2 2 5 は、創傷接触層 2 2 2 において貫通孔を含み、それによって流体が層 2 2 2 を通って流れることが可能となるのが好ましい。創傷接触層 2 2 2 は、創傷被覆材の他の材料中への組織が内部成長するのを防ぐのに役立つ。穿孔は、その中を通して流体が流れるのを可能にしつつ、この要件を満たすのに十分小さいことが好ましい。例えば、0.025 mm ~ 1.2 mm の範囲の寸法を有するスリットまたは孔として形成された穿孔は、創傷滲出液が被覆材内に流れるのを可能にしつつ、創傷被覆材内に組織が内部成長するのを防止する一助となるには十分小さいと考えられる。一部の構成では、創傷接触層 2 2 2 は、陰圧を創傷に維持するために、吸収パッドの周りに気密状態をも作り出しながら、被覆材 1 0 0 全体の完全性を維持するのに役立つ場合がある。

【 0 0 9 6 】

創傷接触層 2 2 2 のいくつかの実施形態はまた、任意の上部および下部接着層（図示せず）用の担体としての機能を果たしてもよい。例えば、下部感圧接着剤が、創傷被覆材 1 0 0 の下面 2 2 4 上に提供され得る一方、上部感圧接着層は、創傷接触層の上面 2 2 3 上に提供され得る。シリコーン、ホットメルト、親水コロイドもしくはアクリルをベースとする接着剤、または他のそのような接着剤であり得る感圧接着剤は、創傷接触層の両面上、もしくは任意で選択された片面上に形成されてもよく、または創傷接触層のどちらの面上に形成されなくてもよい。下部感圧接着層を利用することが、創傷被覆材 1 0 0 を創傷の周りの皮膚に接着させる助けになってもよい。いくつかの実施形態では、創傷接触層は穿孔ポリウレタンフィルムを含んでもよい。フィルムの下面はシリコーン感圧接着剤を提供されてもよく、上面はアクリル感圧接着剤を提供されてもよく、それによって被覆材がその完全性を維持するの助けでもよい。いくつかの実施形態では、ポリウレタンフィルム層の上面および下面の両面上に接着層を提供してもよく、全 3 層は共に孔加工されていてもよい。

【 0 0 9 7 】

多孔質材料の層 2 2 6 は、創傷接触層 2 2 2 の上方に位置付けられ得る。この多孔質層または透過層 2 2 6 により、液体および気体を含む流体が、創傷から離れて創傷被覆材の上部層中へと透過することが可能になる。特に、透過層 2 2 6 によって、吸収層が相当量の滲出液を吸収しても創傷領域の上に陰圧を伝えるよう、外気チャネルが確実に維持され得ることが好ましい。層 2 2 6 は、好ましくは、上に記載したように、陰圧創傷療法中に適用される典型的な圧力下で開放されたままになるべきであり、その結果、創傷全体が均等化された陰圧を受ける。層 2 2 6 は、三次元構造を有する材料から形成され得る。例えば、編みもしくは織りスパーサ生地（例えば、Baltex 7970 の横編ポリエステル）、または不織布が使用され得る。

【 0 0 9 8 】

いくつかの実施形態では、透過層 2 2 6 は、84 / 144 の加工されたポリエステルである最上層（すなわち、使用中、創傷床から遠位の層）と、10 デニールの扁平ポリエステルである最下層（すなわち、使用中、創傷床に近接して置かれる層）と、編みポリエス

10

20

30

40

50

テルビスコース、セルロースまたは類似のモノフィラメント繊維によって画定される領域である、これら2つの層の間に挟まれて形成された第3の層と、を含む、3Dポリエステル spacer 生地層を含む。他の材料、および他の線質量密度の繊維ももちろん使用され得る。

【0099】

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

【0100】

間隔を空けた層のフィラメント数のこの差は、透過層全体の水分の流れを制御するのに役立つ。具体的には、最上層のフィラメント数をより多くすることによって、すなわち、最上層が、最下層に使用される糸よりも多くのフィラメントを有する糸から作られることによって、液体は、最下層よりも最上層に沿ってより多く吸われる傾向がある。使用中、この差異によって、液体が創傷床から引き離され、被覆材の中心領域中に引き寄せられるようになり、中心領域では、吸収層 221 が液体を閉じ込めるのに役立つか、または液体を放出させ得る被覆層に向かって、それ自体で液体を前方へ吸い上げる。

【0101】

好ましくは、透過層 226 を横切る（すなわち、最上部および最下部 spacer 層の間に形成されるチャンネル領域と垂直に）液体の流れを改善するために、3D 生地は、ドライクリーニング剤（限定するものではないが、ペルクロロエチレンなど）で処理されて、透過層の親水能力を邪魔する可能性がある、以前に使用された鉱油、油脂および/またはワックスなどの、いかなる工業製品をも除去するのに役立つ。いくつかの実施形態では、続いて、3D spacer 生地が親水性剤（限定するものではないが、Rudolph Group から市販されている 30 g/l の Feran Ice など）で洗われる、追加の製造ステップに進んでもよい。このプロセスステップは、水などの液体が 3D 編み生地に接触するとすぐに繊維に進入し得るほど、材料の表面張力が低くなることを保証するのに役立つ。またこのステップは、いかなる滲出液の液状侵襲成分 (liquid insult component) の流れを制御するのに役立つ。

【0102】

吸収材の層 221 は、透過層 226 の上方に設けられている。発泡体もしくは不織の自然または合成材料を含み、任意で超吸収材を含んでもよい吸収材は、流体、具体的には、創傷から除去される液体用の貯留部を形成する。いくつかの実施形態では、層 10 もまた、流体を裏当て層 220 の方へ引き寄せるのに役立つ。

【0103】

吸収層 221 の材料はまた、創傷被覆材 100 内に収集された液体が、被覆材内で自由に流れるのを防止することができ、収集されたいかなる液体も被覆材内に含むよう作用することが好ましい。吸収層 221 はまた、流体を創傷から引き寄せ、吸収層中に渡って貯蔵するように、吸い上げ作用によって層全体に流体を分配するのを助ける。これによって、吸収層の領域における凝集を防止するのを補助する。吸収材の容量は、陰圧を適用するとき、創傷の滲出液が流れる速度を管理するのに充分でなくてはならない。使用中、吸収層は陰圧を経験するため、吸収層の材料は、そのような状況下で液体を吸収するように選ばれる。例えば、超吸収体材料といった、陰圧下にあるとき液体を吸収できる、いくつかの材料が存在する。吸収層 221 は通常、ALLEVYN (商標) 発泡体の Freudenberg 114-224-4 および/または Chem-Posite (商標) 11C-450 より製造されてもよい。いくつかの実施形態では、吸収層 221 は、超吸収性粉末、セルロースなどの繊維材料、および結合繊維を含む複合材を含んでもよい。好適な実施形態では、合成物は、風成 (air laid) の、熱結合合成物である。

【0104】

いくつかの実施形態では、吸収層 221 は、層中にわたって分散する乾燥粒子の形で超

10

20

30

40

50

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

【0105】

陰圧を被覆材100に適用することが可能になるように、開口部、孔、またはオリフィス227は、裏当て層220に設けられることが好ましい。流体コネクタ110は、被覆材100の中に作られるオリフィス227の上で、裏当て層220の最上部に取り付けられるか、または封止され、オリフィス227を通して陰圧を伝えることが好ましい。長いチューブが、被覆材から流体を汲み上げることが可能になるように、第1の端部で流体コネクタ110に、第2の端部でポンプユニット（図示せず）に連結され得る。流体コネクタが創傷被覆材の最上層に接着する場合、長いチューブは、チューブまたは導管が、流体コネクタから離れて平行に、または実質的に被覆材の最上表面へ延在するような、流体コネクタの第1の端部で連結され得る。流体コネクタ110は、アクリル、シアノアクリレート、エポキシ、UV硬化性またはホットメルト接着剤などの接着剤を使用して、裏当て層220に接着および封止し得る。流体コネクタ110は、ショアAスケールで30~90の硬度を有する、例えば、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、シリコンまたはポリウレタンといった柔らかいポリマーから形成され得る。いくつかの実施形態では、流体コネクタ110は、柔らかい材料または適合する材料から作られてもよい。

【0106】

好ましくは、吸収層221は、流体コネクタ110の下にあるように位置付けられる、少なくとも1つの貫通孔228を含む。貫通孔228は、いくつかの実施形態では、裏当て層の開口部227と同じサイズであってもよく、またはより大きいもしくはより小さくてもよい。図2Bに図示する通り、単一の貫通孔は、流体コネクタ110の下にある開口部をもたらずように使用され得る。複数の開口部が、代替として利用され得ることは理解されるであろう。加えて、2つ以上のポートが、本開示の特定の実施形態に従って利用されるべき場合、1つまたは複数の開口部が、各流体コネクタと位置を合わせて、吸収層および不明瞭化層に作られてもよい。本開示の特定の実施形態には必須ではないものの、超吸収層に貫通孔を使用することで、吸収層が飽和に近いとき特に、遮断されないままの流体流路を提供し得る。

【0107】

開口部または貫通孔228は、図2Bに図示するように、オリフィスが透過層226に直接接続されるように、オリフィス227の下方の吸収層221に提供されるのが好ましい。これによって、流体コネクタ110に適用される陰圧を、吸収層221を通過することなく、透過層226へ伝えることが可能になる。これで、吸収層が創傷滲出液を吸収するとき、創傷に適用される陰圧が、吸収層によって阻害されないことが保証される。他の実施形態では、開口部は吸収層221に提供されなくてもよく、または、代替として、オリフィス227の下にある複数の開口部が提供され得る。さらなる代替の実施形態では、別の透過層などの追加層、または参照によりその全体が組み込まれる、国際特許出願公開第WO2014/020440号に記載されるような不明瞭化層が、吸収層221の上および裏当て層220の下方に提供され得る。

【0108】

裏当て層220は、気体を透過させないが、水蒸気を透過させるのが好ましく、創傷被覆材100の幅を横切って延在することができる。例えば、片方の面に感圧接着剤を有するポリウレタンフィルム（例えば、Elastollan SP9109）であり得る、裏当て層220は、ガスに対して不透過性であり、それゆえ、この層は創傷を被覆し、上に創傷被覆材が置かれる創傷空洞を封止するように動作する。このように、効果的なチャンバが、陰圧が確立され得る、裏当て層220と創傷との間に作られる。裏当て層220

は、被覆材の周囲の境界領域内において、創傷接触層 2 2 2 に対して封止され、例えば接着技術または溶接技術を介して、境界領域に空気が吸い込まれないようにするのが好ましい。裏当て層 2 2 0 によって、創傷が外部の細菌汚染から保護され（細菌バリア）、層を通して創傷滲出液からの液体を移動させ、フィルム外表面から蒸発させることが可能になる。裏当て層 2 2 0 は、2 つの層、すなわちポリウレタンフィルムとこのフィルム上に広げられた接着パターンとを含むのが好ましい。ポリウレタンフィルムは透湿性であるのが好ましく、かつ、濡れると水透過速度が高くなる材料から製造され得る。いくつかの実施形態では、裏当て層が濡れると、裏当て層の透湿性が増大する。濡れた裏当て層の透湿性は、乾いた裏当て層の透湿性の最大約 1 0 倍であり得る。

【 0 1 0 9 】

吸収層 2 2 1 は、吸収層が透過層 2 2 6 の縁と重なるように、透過層 2 2 6 よりも大きい領域から成ってもよく、それによって、透過層が裏当て層 2 2 0 に接触しないようにする。これにより、創傷接触層 2 2 2 と直接接触する、吸収層 2 2 1 の外側チャンネルが提供され、滲出液の吸収層へのより急速な吸収に役立つ。さらに、この外側チャンネルによって、液体が創傷空洞の外周に貯留できないことが保証され、そうでない場合には、被覆材の周囲の封止部から染み出して、漏出の形成につながる場合がある。図 2 A ~ 2 B に図示する通り、吸収層 2 2 1 によって、境界線または境界領域が、吸収層 2 2 1 の縁と裏当て層 2 2 0 の縁との間に画定されるように、裏当て層 2 2 0 の周囲よりも小さい周囲を画定してもよい。

【 0 1 1 0 】

図 2 B に示すように、創傷被覆材 1 0 0 の一実施形態は、流体コネクタ 1 1 0 の下方に置かれる吸収層 2 2 1 に、開口部 2 2 8 を備える。使用中、例えば、陰圧が被覆材 1 0 0 に適用されるとき、流体コネクタの創傷に面する部分は、透過層 2 2 6 と接触してもよく、それゆえ、吸収層 2 2 1 が創傷流体で満たされているときでさえ、創傷に陰圧を伝達するのに役立つ。いくつかの実施形態によって、裏当て層 2 2 0 を透過層 2 2 6 に少なくとも一部接着させてもよい。いくつかの実施形態では、開口部 2 2 8 は、流体コネクタ 1 1 の創傷に面する部分またはオリフィス 2 2 7 の直径よりも、少なくとも 1 ~ 2 mm 大きい。

【 0 1 1 1 】

特に、単一の流体コネクタ 1 1 0 および貫通孔を備えた実施形態では、図 2 A に図示するように、流体コネクタ 1 1 0 および貫通孔が、中心から外れた位置に位置付けられるのが好ましい場合がある。そのような場所では、流体コネクタ 1 1 0 が被覆材 1 0 0 の残余部と比較して持ち上げられるように、被覆材 1 0 0 を患者上に配置することが可能になってもよい。そのように配置すると、流体コネクタ 1 1 0 およびフィルタ 2 1 4 は、創傷への陰圧の伝達を減じるために、時期を早めてフィルタ 2 1 4 を閉塞させ得る創傷流体と、接触する可能性が低くなる場合がある。

【 0 1 1 2 】

ここで流体コネクタ 1 1 0 に目を転じると、好ましい実施形態では、封止面 2 1 6 と、近位端 1 3 0 および遠位端 1 4 0 を有するブリッジ 2 1 1（図 1 A ~ 図 1 B のブリッジ 1 2 0 に対応）と、フィルタ 2 1 4 と、を備える。封止面 2 1 6 は、創傷被覆材の最上表面に封止される、前に記載したアプリケータを形成し得る。いくつかの実施形態では、流体コネクタ 1 1 0 の最下層は、封止面 2 1 6 を備えてもよい。流体コネクタ 1 1 0 はさらに、いくつかの実施形態では、流体コネクタの別個の上部層により画定される、封止面 2 1 6 から垂直に間隙を介した上表面を備えてもよい。他の実施形態では、上面および下面は、同じ材料片から形成され得る。いくつかの実施形態では、封止面 2 1 6 は、創傷被覆材と連通するように、その中に少なくとも 1 つの開口部 2 2 9 を備えてもよい。いくつかの実施形態では、フィルタ 2 1 4 は、封止面の開口部 2 2 9 を横切って配置されてもよく、開口部 2 2 9 全体にわたってもよい。封止面 2 1 6 は、創傷被覆材のカバー層に流体コネクタを封止するように構成されてもよく、接着剤または溶接部を備えてもよい。いくつかの実施形態では、封止面 2 1 6 は、スペーサ要素 2 1 5 がフィルタ 2 1 4 と透過層 2 2 6

10

20

30

40

50

との間にギャップを作るよう構成され状態で、カバー層のオリフィスの上に配置され得る。他の実施形態では、封止面 216 は、カバー層のオリフィスおよび吸収層 220 の開口部の上に位置してもよく、流体コネクタ 110 によって透過層 226 を通る気流を提供することが可能になる。いくつかの実施形態では、ブリッジ 211 は、陰圧源と連通する第 1 の流体通路 212 を備えてもよく、第 1 の流体通路 212 は、3D 編み材料など、前に記載した多孔質層 226 と同じでもよく、または異なってもよい、多孔質材料を備える。ブリッジ 211 は、近位端および遠位端を有し、第 1 の流体通路 212 を囲むように構成される、少なくとも 1 つの可撓性フィルム層 208、210 によって被包されることが好ましく、可撓性フィルムの遠位端は、封止面 216 に接続する。フィルタ 214 は、創傷滲出液がブリッジに入ることを実質的に防止するように構成され、スペーサ要素 215 は、流体コネクタが透過層 226 に接触するのを防ぐように構成される。これらの要素については、以下により詳細に記載する。

10

【0113】

いくつかの実施形態は、第 1 の流体通路 212 の上方に位置決めされる、任意の第 2 の流体通路をさらに備えてもよい。例えば、いくつかの実施形態によって、第 1 の流体通路 212 および被覆材 100 中への空気経路を提供するように構成され、最上層の近位端に配置される可能性がある、空気漏れ部を提供してもよく、これは、参照によりその全体が組み込まれる、米国特許第 8,801,685 号に記載する吸引アダプタに類似する。

【0114】

好ましくは、流体通路 212 は、スペーサがねじれるか、または曲がる場合でも、流体が通過することを可能にする、可撓性のある、規格に準拠した材料から構築される。流体通路 212 の好適な材料には、ポリエチレンまたはポリウレタン発泡体など、連続気泡発泡体を含む発泡体、メッシュ、3D 編み生地、不織材料および流体チャネルを含むが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、流体通路 212 は、透過層 226 に関して上に記載したものと、類似の材料から構築され得る。有利に、流体通路 212 に使用されるそのような材料によって、より多くの患者の快適性を可能にするだけでなく、ねじれるか、または曲がっている間でも、依然として流体通路 212 が流体を創傷から陰圧源の方へと移動することができるような、より大きなねじれ抵抗を提供し得る。

20

【0115】

いくつかの実施形態では、流体通路 212 は、ウィッキング生地、例えば、編みもしくは織りスペーサ生地（編みポリエステル 3D 生地の B a l t e x 7 9 7 0（登録商標）、または G e h r i n g 8 7 9（登録商標）など）、または不織布から成ってもよい。選択されたこれらの材料は、好ましくは、創傷滲出液を創傷から離すように導き、陰圧および/または放出された空気を創傷へ伝達するのに向いており、また、ある程度のねじれ抵抗または閉塞抵抗を流体通路 212 に与えてもよい。いくつかの実施形態では、ウィッキング生地は、一部の場合では、流体の吸い上げまたは陰圧の伝達に役立つ場合がある、三次元構造を有し得る。特定の実施形態では、ウィッキング生地を含む特定の実施形態では、これらの材料は、開放されたままで、例えば、40 ~ 150 mmHg の陰圧療法で 사용되는通常圧力下において、陰圧を創傷領域に伝えることができる。いくつかの実施形態では、ウィッキング生地は、互いの上に積み重なった、または積層されたいくつかの材料層を備えてもよく、一部の場合には、陰圧の印加状況下において、流体通路 212 が崩れるのを防止するために有用であり得る。他の実施形態では、流体通路 212 に使用されるウィッキング生地は、1.5 mm ~ 6 mm であってもよく、より好ましくは、ウィッキング生地は、3 mm ~ 6 mm の厚さであってもよく、1 つまたはいくつかの個別のウィッキング生地層のいずれかから成ってもよい。他の実施形態では、流体通路 212 は、1.2 ~ 3 mm の間の厚さであってもよく、好ましくは 1.5 mm よりも厚い。いくつかの実施形態、例えば、創傷滲出液などの液体を保持する被覆材と共に使用される吸引アダプタは、流体通路 212 に疎水性の層を用いてもよく、ガスのみが流体通路 212 を通って移動してもよい。加えて、既に記載した通り、システムに使用される材料は、好ましくは、適合してかつ柔軟であり、それにより患者の皮膚に押し付けられる創傷治療システムに起因す

30

40

50

る場合がある、圧迫性褥瘡および他の合併症を回避するのに役立ち得る。

【0116】

好ましくは、フィルタ要素214は、液体に対して不透過性であるが、気体に対しては透過性があるので、液体バリアとしての機能を果たし、液体が創傷被覆材100から漏れ出ることができないことを保証するように設けられる。フィルタ要素214はまた、細菌バリアとして機能し得る。通常、管孔サイズは、0.2 μmである。フィルタ要素214のフィルタ材料に好適な材料としては、MMT範囲からの0.2ミクロンのGore（商標）拡張PTFE、PALL Versapore（商標）200R、およびDonaldson（商標）TX6628が挙げられる。より大きい細孔サイズも使用され得るが、これらは、二次フィルタ層が、完全な生物汚染の封じ込めを保証することを必要とする場合がある。創傷流体は脂質を含有するため、必須ではないものの、例えば、0.2ミクロンのMMT-323の前に1.0ミクロンのMMT-332といった、撥油性フィルタ膜を使用することが好ましい。これにより、脂質が疎水性フィルタを遮断するのを防止する。フィルタ要素は、オリフィスの上のポートおよび/または被覆フィルムに取り付けられるか、またはその上で封止され得る。例えば、フィルタ要素214は、流体コネクタ110に成形されてもよく、または限定するものではないが、UV硬化接着剤などの接着剤を使用して、カバー層の最上部および吸引アダプタ110の最下部の一方もしくは両方に接着されてもよい。

10

【0117】

他のタイプの材料が、フィルタ要素214に使用され得ることは、理解されるであろう。より一般的には、ポリマー材料の薄く平坦なシートである、微多孔膜を使用することができ、これは、数十億もの微細な細孔を含む。選択された膜に応じて、これらの細孔は、0.01~10マイクロメートル超のサイズの範囲にあり得る。微多孔膜は、親水性（水のフィルタリング）および疎水性（撥水）形態の両方で利用可能である。本発明のいくつかの実施形態では、フィルタ要素214は、支持層と、支持層上に形成されるアクリルコポリマー膜と、を備える。好ましくは、本発明の特定の実施形態に従う創傷被覆材100は、疎水性微多孔膜（MHM: microporous hydrophobic membrane）を使用する。多数のポリマーが、MHMを形成するために用いられ得る。例えば、MHMは、PTFE、ポリプロピレン、PVDF、およびアクリルコポリマーのうちの1つ以上から形成され得る。これら任意選択的なポリマーの全てが、疎水性および撥油性の両方であり得る、特定の表面特性を得るために処理され得る。したがって、これらは、マルチビタミン注入物、脂質、界面活性剤、油、および有機溶媒など、低い表面張力を有する液体をはじくであろう。

20

30

【0118】

MHMは、空気が膜を通して流れることを可能にしながら、液体を遮断する。MHMはまた、潜在的感染エアロゾルおよび粒子を排除する、非常に効率的なエアフィルタである。MHMの単一片は、機械式バルブまたはベントを交換する選択肢として、周知である。そのため、MHMの組み込みは、製品組立費を削減し、利益、および患者に対する費用/利得の割合を改善し得る。

【0119】

40

フィルタ要素214はまた、例えば、活性炭、炭素繊維布もしくはVitec Carbotech-RT Q2003073発泡体など、臭気吸収材を含んでもよい。例えば、臭気吸収材は、フィルタ要素214の層を形成してもよく、またはフィルタ要素内の疎水性微多孔膜間に挟持されてもよい。そのため、フィルタ要素214は、ガスがオリフィスを通して排出されることを可能にする。しかしながら、液体、微粒子、および病原体は、被覆材に包含される。

【0120】

創傷被覆材100は、流体コネクタ110およびフィルタ214と連動してスペーサ要素215を備え得る。そのようなスペーサ要素215を追加することで、流体コネクタ110およびフィルタ214は、吸収層220および/または透過層226と直接接触せず

50

に支持され得る。吸収層 220 はまた、フィルタ 214 を透過層 226 に接触させるための追加的なスペーサ要素として作用し得る。したがって、そのような構成により、フィルタ 214 の使用中の透過層 226 および創傷液体との接触が、そのように最小化され得る。

【0121】

上に記載した創傷被覆材の実施形態と同様に、一部の創傷被覆材は、皮膚接触面上にシリコーン接着剤、および裏面上にアクリル接着剤を有する穿孔創傷接触層を含む。この境界された層の上方には、透過層または 3D スペーサ生地パッドが存在する。透過層の上方には、吸収層が存在する。吸収層は、超吸収不織 (NW) パッドを含み得る。吸収層は、周囲をおよそ 5 mm 越えて透過層に境界し得る。吸収層は、1 つの端部に向かう開口部または貫通孔を有し得る。開口部は、直径約 10 mm であり得る。透過層および吸収層の上に、裏当て層がある。裏当て層は、アクリル接着剤でコーティングされた模様である、高水蒸気透過率 (MVT R) フィルムであり得る。高 MVT R フィルムおよび創傷接触層は、透過層および吸収層を被包して、およそ 20 mm の周囲境界を作り出す。裏当て層は、吸収層の開口部の上に重なる、10 mm の開口部を有し得る。孔の上方では、前述した開口部の上に重なる、液体不透過性、気体透過性の半透過性膜 (SPM: semi-permeable membrane) またはフィルタを含む、流体コネクタが結合され得る。

【0122】

図 2C に目を転じると、より大きな腹部創傷など、特定の実施形態で陰圧を用いる他の創傷タイプの治療では、本明細書に概略的に図示するように、陰圧治療システム 101 を使用する。この実施形態では、腹部創傷として図に示す創傷 106 は、陰圧による治療から恩恵を受け得る。そのような腹部創傷は、例えば、事故または外科的介入による結果である場合がある。一部の場合、腹部コンパートメント症候群、腹部高血圧、敗血症または水腫などの病状は、腹膜腔を曝露するように、腹壁を通る外科的切開による腹部の除圧を必要とする場合があり、その後、開口は、状態が回復するまで、開放されたアクセス可能な状態に維持されることが必要とされ得る。他の状態もまた、具体的には腹腔などの開口は、例えば、複数の外科的手技が必要とされる (場合により外傷に付随して起こる) 場合、または腹膜炎もしくは壊死性筋膜炎など、病態のエビデンスがある場合、解放されたままにしておくことを必要とし得る。

【0123】

具体的には、腹部に創傷がある場合、創傷が開いたままであるかどうかにかかわらず、または閉じられるであろう場合には、臓器および腹膜腔の曝露に関する、可能性のある合併症の管理が望ましい。好ましくは、陰圧の適用を使用する療法は、組織生存、および創傷からの有害な物質の除去を促進しながら、感染のリスクを最小化することを目的とし得る。創傷への減圧または陰圧の適用は、概して、とりわけ、より早い治癒、血流の増大、細菌負荷の減少、肉芽組織形成の速度増大の促進、線維芽細胞増殖への刺激、内皮細胞増殖への刺激、慢性開放創の閉鎖、熱傷の浸透 (burn penetration) の阻害、ならびに / または組織片および移植片の付着強化をもたらすことが見出されている。陰圧の適用による治療への好反応を呈していた創傷には、感染開放創、褥瘡性潰瘍、裂開切開、中間層熱傷および組織片または移植片を取り付けられた様々な病変を含むことも、報告されている。結果として、創傷 106 への陰圧の適用は、患者にとって有益であり得る。

【0124】

したがって、特定の実施形態では、創傷 106 の上に設置するように、創傷接触層 105 が提供される。創傷接触層はまた、器官保護層および / または組織保護層と称され得る。好ましくは、創傷接触層 105 は、創傷または曝露された内臓に接近して接着しない薄い可撓性材料であり得る。例えば、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、またはそれらの混合物などのポリマーが、使用され得る。一実施形態では、創傷接触層は、透過性である。例えば、創傷接触層 105 は、創傷 106 からの流体の除去、または創傷 106 への陰圧の伝達を可能にするように、孔、スリット、またはチャネルなどの開口を提供され得る。創傷接触層 105 の追加の実施形態は、以下でさらに詳細に記

載する。

【 0 1 2 5 】

陰圧治療システム 1 0 1 の特定の実施形態ではまた、創傷接触層 1 0 5 の上に配置され得る、多孔質創傷充填材 1 0 3 を使用してもよい。このパッド 1 0 3 は、柔軟で弾性的可撓性があり、概して創傷 1 0 6 に適合する、多孔質材料、例えば、発泡体から構築され得る。そのような発泡体は、例えば、ポリマーから作製される連続気泡型の網状発泡体を含み得る。好適な発泡体としては、例えば、ポリウレタン、シリコン、およびポリビニルアルコールから成る発泡体が挙げられる。好ましくは、このパッド 1 0 3 は、陰圧が創傷に適用されるとき、パッドを通して創傷滲出液および他の流体を導き得る。一部のパッド 1 0 3 は、そのような目的で事前に形成されるチャンネルまたは開口を含んでもよい。特定の実施形態では、パッド 1 0 3 は、約 1 インチ～約 2 インチの厚さを有し得る。パッドはまた、約 1 6 インチ～1 7 インチの長さ、および約 1 1 インチ～1 2 インチの幅を有し得る。他の実施形態では、厚さ、幅および/または長さは、他の好適な値を有し得る。パッド 1 0 3 の代わりに、またはそれに加えて使用され得る、創傷充填材の他の実施形態は、以下でさらに詳細に考察される。

10

【 0 1 2 6 】

好ましくは、ドレープ 1 0 7 は、創傷 1 0 6 を封止するために使用される。ドレープ 1 0 7 は、少なくとも一部の陰圧が創傷に維持され得るように、少なくとも部分的に液体不透過性であり得る。ドレープ 1 0 7 に好適な材料としては、ポリエチレンおよびポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリウレタン、ポリシロキサン、ポリアミド、ポリエステル、および他のコポリマー、ならびにそれらの混合物を含む、流体を著しくは吸収しない合成ポリマー材料が挙げられるが、これらに限定されない。ドレープに使用される材料は、疎水性または親水性であり得る。好適な材料の例としては、DeRoyal から市販されている Trans Seal (登録商標)、および Smith & Nephew から市販されている Op Site (登録商標) が挙げられる。患者の快適性に役立ち、皮膚の浸軟を回避するために、特定の実施形態におけるドレープは、水蒸気を被覆材下に閉じ込めたままにせず、通過させることができるように、少なくとも部分的に通気性である。接着層が、少なくとも一部分上に、ドレープを患者の皮膚に固定するために、ドレープ 1 0 7 の底面に提供され得るが、特定の実施形態は、代わりに、別個の接着剤または接着ストリップを使用し得る。任意選択的に、放出層は、使用前に接着層を保護するように、かつドレープ 1 0 7 の取り扱いを容易にするように、接着層の上に配置されてもよく、いくつかの実施形態では、放出層は、複数セクションから成ってもよい。

20

30

【 0 1 2 7 】

陰圧システム 1 0 1 は、陰圧源、例えば、ポンプ 1 1 4 に接続され得る。好適なポンプの一例は、Smith & Nephew から市販されている Renasys EZ ポンプである。ドレープ 1 0 7 は、導管 1 1 2 を介して陰圧源 1 1 4 に接続され得る。導管 1 1 2 は、ドレープ 1 0 7 の開口部 1 0 9 の上に置かれるポート 1 1 3 に接続されてもよく、あるいは、導管 1 1 2 は、ポートを使用せずに開口部 1 0 9 を通って直接接続され得る。さらなる代替物において、導管は、ドレープの下方を通り、ドレープの側面から延在し得る。米国特許第 7, 5 2 4, 3 1 5 号は、陰圧システムの他の類似する態様について開示し、参照によりその全体が本明細書に組み込まれ、本明細書の一部とみなされるべきである。

40

【 0 1 2 8 】

多くの用途では、容器または他の貯蔵ユニット 1 1 5 は、創傷滲出液、および創傷から除去された他の流体を、陰圧源に進入させることなく貯蔵することが可能になるように、陰圧源 1 1 4 と導管 1 1 2 との間に挿入され得る。あるタイプの陰圧源、例えば、蠕動ポンプもまた、容器 1 1 5 がポンプ 1 1 4 の後に設置されることを可能にし得る。いくつかの実施形態はまた、フィルタを使用して、流体、エアロゾル、および他の微生物混入物が、容器 1 1 5 を離れ、および/または陰圧源 1 1 4 に進入することを防止し得る。さらなる実施形態はまた、オーバーフローを防止するように、容器に遮断バルブ、または閉塞疎水性および/もしくは撥油性フィルタを含んでもよく、他の実施形態は、容器の中の流体

50

のレベルが容量に近付く場合、容量センサ、または陰圧源を停止もしくは遮断するように働く、他の流体レベル検出器などの感知手段を含んでもよい。ポンプ排出部に、活性炭キヤニスタなどの臭気フィルタを提供し得ることもまた、好ましくあり得る。

【0129】

図2Dは、陰圧なしで創傷を治癒するために使用され得る、創傷被覆材の様々な実施形態を図示する。図2Dの被覆材に示すように、創傷被覆材は、図2Dの被覆材がポートまたは流体コネクタを含まないことを除いて、図1A～図1Bおよび図2A～図2Bを参照して記載した被覆材と同様の、複数の層を有し得る。図2Dの創傷被覆材は、本明細書に記載するように、カバー層および創傷接触層を含み得る。創傷被覆材は、創傷接触層とカバー層との間に位置決めされている様々な層を含み得る。例えば、被覆材は、図1A～図1Bおよび図2A～図2Bを参照して本明細書に記載するように、1つ以上の吸収層および/または1つ以上の透過層を含み得る。加えて、本明細書に記載する創傷被覆材を備える、創傷治療に関連しているいくつかの実施形態はまた、2014年5月21日に米国特許出願第2014/0249495号で出願された、名称「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」と組み合わせて、または該米国特許出願に追加して使用されてもよく、その開示は、創傷被覆材の実施形態、創傷被覆材コンポーネントおよび原理、ならびに創傷被覆材に使用される材料に関する、さらなる詳細を含め、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

10

【0130】

いくつかのセンサを組み込む創傷被覆材は、創傷が治癒するにつれて、その創傷の特性を監視するため、創傷に療法を提供するため、患者の動きを監視するためなどに利用することができる。良好に治癒する創傷、および、治癒しない創傷からのデータを収集することは、創傷が治癒軌道上にあるかどうかを示す測定基準を識別するための有用な洞察を提供し得る。

20

【0131】

いくつかのセンサ技術は、創傷被覆材、または創傷被覆材装置全体の一部を形成する1つ以上のコンポーネントで使用され得る。例えば、図3Aおよび図3Hに図示するように、センサのサブセットは、図3Hに図示するように穿孔創傷接触層であってもよい、創傷接触層上へまたは創傷接触層中へ組み込まれ得る。図3Aおよび図3Hの創傷接触層は、四角形を有するように図示されているが、創傷接触層は、長方形、円形、楕円形などのような他の形状を有してもよいことが理解されるであろう。いくつかの実施形態では、センサ統合型創傷接触層は、創傷領域の上に設置される個々の材料層として提供され、その後、創傷被覆材装置、および/または図2Cを参照して記載するコンポーネント（例えば、ガーゼ、発泡体または他の創傷パッキング材料、超吸収層、ドレープ、Pico被覆材またはAllevyn Life被覆材のような完全統合型被覆材など）と同様の、創傷被覆材装置のコンポーネントによってカバーされ得る。他の実施形態では、センサ統合型創傷接触層は、図1A～図2Bおよび図2Dに記載するような、単一ユニットの被覆材の一部であってもよい。

30

【0132】

センサ統合型創傷接触層は、創傷と接触して設置されることができ、流体が創傷内の組織への損傷を全くまたはほとんど起こさずに、接触層を通過することが可能になるであろう。センサ統合型創傷接触層は、シリコンなどの可撓性材料で作ることができ、抗菌剤、および/または当該技術分野で既知である他の治療薬を組み込み得る。いくつかの実施形態では、センサ統合型創傷接触層は、湿組織または乾燥組織に接着する接着剤を組み込み得る。いくつかの実施形態では、センサ、および/またはセンサアレイは、上に記載した吸収層および/またはスパーサ層など、創傷被覆材の他のコンポーネント内に取り込まれ得るか、または被包され得る。

40

【0133】

図3Aおよび図3Hに示すように、5つのセンサのサブセットは、温度（例えば、25個のサーミスターセンサ、5×5アレイ、最大20mmピッチ）、SpO₂（例えば、4

50

つまたは5つのSpO₂センサ、創傷接触層の中心からその縁まで単一線、10mmピッチ)、組織の色(例えば、10個の光学センサ、2×5アレイ、最大20mmピッチ、電気刺激(例えば、電極)、患者の動き(例えば、加速度計、筋電図検査(EMG)、磁力計、ジャイロ스코ープ)、pH(例えば、pH感受性パッドの色を測定することによる、任意に組織の色に対するのと同じ光学センサを用いることによる)、および伝導度(例えば、9つの伝導度接触、3×3アレイ、最大40mmピッチ)に対するセンサを含めて使用することができる。いくつかの実例では、5つより多い、または5つより少ないセンサを利用することができる。アレイの各列にある5つのセンサ全てを整列させる必要はない。いくつかの実例では、全てのセンサは同じタイプとすることができる。他の実例では、2つ以上の異なるタイプのセンサを使用することができる。

10

【0134】

SpO₂は、動脈血酸素飽和度の推定値である。図3Aに示すように、SpO₂センサは、創傷接触層の中心から、または中心付近から、創傷接触層の縁まで、単一直線状に配設され得る。SpO₂センサの直線によって、センサが、様々な領域間の変化を測定するように、創傷の真ん中で、縁もしくは創傷で、および/または無傷な皮膚上で測定値を得ることが可能になり得る。いくつかの実施形態では、創傷接触層および/またはセンサアレイは、創傷の全体表面領域ならびに周囲の無傷な皮膚もカバーするように、創傷のサイズよりも大きくなり得る。より大きなサイズの創傷接触層および/またはセンサアレイ、ならびに複数のセンサによって、センサが創傷の中心にのみ設置されていた場合、または一度に1つの領域にのみ設置されていた場合よりも、創傷領域についてより多くの情報を提供し得る。

20

【0135】

センサは、様々なフルオロポリマー(FEP)およびコポリマー、および/または当該技術分野で知られている任意の材料と共に、ポリアミド、ポリイミド(PI)、ポリエステル(PET)、ポリエチレンナフタレート(PEN)、ポリエーテルイミド(PEI)を含む可撓性ポリマーで形成される、可撓性回路基材上に組み込まれ得る。センサアレイは、2層の可撓性回路の中に組み込まれ得る。いくつかの実施形態では、回路基板は、多層可撓性回路基板であり得る。いくつかの実施形態では、これらの可撓性回路は、創傷被覆材のいかなる層の中にも組み込まれ得る。いくつかの実施形態では、可撓性回路は、創傷接触層の中に組み込まれ得る。例えば、可撓性回路は、図2Bおよび図2Cを参照して記載した創傷接触層と同様の、創傷接触層の中に組み込まれ得る。創傷接触層は、創傷接触層の下面から突出し、創傷領域に直接接触する、1つ以上のセンサを可能にする、切り取り部またはスリットを有し得る。

30

【0136】

いくつかの実施形態では、センサ統合型創傷接触層は、創傷接触層材料の2つの層の間に挟まれる可撓性回路基板を有する、第1のおよび第2の創傷接触層を含み得る。第1の創傷接触層は、創傷と接触するように意図する下面と、可撓性回路基板と接触するように意図する上面と、を有する。第2の創傷接触層は、可撓性回路基板と接触するように意図する下面と、創傷被覆材、または創傷被覆材装置全体の一部を形成する、1つ以上のコンポーネントと接触するように意図する上面と、を有する。第1の創傷接触層の上面および第2の創傷接触層の下面は、2つの層の間に挟まれる可撓性回路基板と共に接着され得る。

40

【0137】

いくつかの実施形態では、可撓性回路基板の1つ以上のセンサは、創傷内の水分または流体との接触を防止するように、創傷接触層によって完全に被包されるか、またはカバーされ得る。いくつかの実施形態では、第1の創傷接触層は、下面から突出し、創傷領域に直接接触する、1つ以上のセンサを可能にする、切り取り部またはスリットを有し得る。例えば、図3Hに示すように、1つ以上のSpO₂センサは、創傷接触層の底面から突出して示されている。いくつかの実施形態では、SpO₂センサは、第1の創傷接触層の下面上に直接装着され得る。センサおよび電気部品の一部または全ては、ポリマー、例えば、シリコンまたはエポキシ系ポリマーで埋め込まれる、または被包(防水加工)されて

50

もよい。ポリマーで被包することで、流体の進入、およびコンポーネントからの化学物質の浸出を防止し得る。いくつかの実施形態では、創傷接触層材料は、水の進入および化学物質の浸出からコンポーネントを封止し得る。

【 0 1 3 8 】

センサアレイおよび関連する創傷被覆材システムから収集された情報は、センサアレイ、制御モジュール、およびソフトウェアを含む3つの主要なコンポーネントを利用することができる。これらのコンポーネントについて、以下に、より詳細に説明する。

【 0 1 3 9 】

上に記載したように、図3Aのセンサアレイは、サーミスタ、伝導度センサ、光学センサ、およびSpO₂センサを含み得る。可撓性センサアレイの回路基板300は、図3Bに示すように、センサアレイ部分301、尾部分302およびコネクタパッド端部分303を含む。センサアレイ部分301は、センサおよび関連回路を含み得る。センサアレイの回路基板300は、センサアレイ部分301から延在する、長い尾部分302を含み得る。コネクタパッド端部分303は、センサアレイ回路からデータを受信するように、制御モジュールもしくは他の処理ユニットに接続することが可能になり得る。長い尾部分302によって、制御モジュールを、創傷から遠く離れた、より都合の良い場所に設置することが可能になり得る。センサアレイの回路基板300のうちの1つの全体図を、図3Bに示す。

10

【 0 1 4 0 】

図3C~図3Fは、4つの異なるセンサアレイ形状を有する、可撓性回路基板の実施形態を示す。示す4つの異なるセンサアレイ形状は、可撓性回路に実装される。図3C~図3Fは、4つの異なるセンサアレイ形式および構成を示す一方、図3Dに示すように、その設計は、コネクタパッド端部分303も示す。しかしながら、図3C、図3Eおよび図3Fの設計もまた、これらの可撓性回路基板が、制御モジュールまたは他の処理ユニットと通信することが可能になるように、コネクタパッド端部分303を有して作り出され得る。図3C~図3Fは、センサアレイ部分301の4つの異なるセンサアレイ形状を図示する。

20

【 0 1 4 1 】

図3Gは、図3Dに示すセンサアレイ設計のセンサアレイ部分301の一実施形態をより詳細に示す。図3A~図3Gの実施形態では、センサアレイ部分301は、創傷接触層などの創傷被覆材コンポーネントの周囲部、または創傷被覆材コンポーネントの外縁から内向きのいずれかに延在する複数の部分を含むことが理解されるであろう。例えば、図示する実施形態は、創傷被覆材コンポーネントの縁に平行で、いくつかの実施形態では、創傷被覆材コンポーネントの全周をたどってもよい、複数の直線延在部分を含む。いくつかの実施形態では、センサアレイ部分は、第2の複数の平行な直線延在部分と垂直である、第1の複数の平行な直線延在部分を含み得る。これらの直線延在部分はまた、異なる長さを有してもよく、創傷被覆材コンポーネントの内部で、内向きに異なる場所へ延在してもよい。センサアレイ部分は、創傷被覆材コンポーネント全体をカバーしないことが好ましく、そのため、センサアレイの部分間にギャップが形成される。図3Aに示すように、これにより、一部、および場合により大多数の創傷被覆材コンポーネントのカバーを、センサアレイによって取ることが可能になる。例えば、図3Aおよび図3Hに示すような穿孔創傷接触層に対して、センサアレイ部分301は、創傷接触層の大多数の穿孔を遮断しなくてもよい。いくつかの実施形態では、センサアレイはまた、流体の流れへの穿孔の遮断を最小化するように、創傷接触層の穿孔に合致するように穿孔されてもよく、または成形されてもよい。

30

40

【 0 1 4 2 】

センサアレイの接続性は、利用される様々なセンサおよびセンサアレイ設計に応じて変化し得る。いくつかの実施形態では、図3C~図3Fに示すように、合計79個の接続部を使用して、センサアレイのコンポーネントを接続し得る。センサアレイは、Mo1ex54104-4031などのFFCコネクタに接続するように設計された、最上表面に端

50

子を備えた 40 Way、ピッチ 0.5 mm の可撓性平面ケーブル (FFC) の 2 つの並列な接触面で終端され得る。

【0143】

いくつかの実施形態では、サーミスタ、伝導度センサ、SpO₂ センサ、および / または色センサを、センサアレイ上で使用して、創傷の状態に関する情報を提供することができる。センサアレイおよび個々のセンサは、創傷の治癒を監視する際に、臨床医を支援し得る。1 つ以上のセンサは、創傷および創傷治癒特性に関するデータを提供するように、個々にまたは互いと連携して動作し得る。

【0144】

温度センサは、温度を測定するために、熱電対および / またはサーミスタを使用し得る。サーミスタを使用して、下にある創傷の温度および / または創傷被覆材内の熱環境を測定および / または追跡し得る。温度測定センサを校正し、センサから取得したデータを処理して、創傷環境に関する情報を提供し得る。いくつかの実施形態では、周囲空気温度を測定する周囲センサも使用して、環境温度の変化に関連する問題の解消を支援し得る。

10

【0145】

光学センサを使用して、照明光源を有する RGB センサを使用して創傷の外観を測定し得る。いくつかの実施形態では、RGB センサおよび照明光源の両方が皮膚に押し付けられるため、光が組織中に透過し、組織自体のスペクトル特徴を呈するであろう。

【0146】

いくつかの実施形態では、pH が変化するパッドは、pH センサとして使用され得る。分光計および広帯域白色光源を使用して、pH が変化するパッドのスペクトル応答を測定し得る。照明および画像は、創傷と接触している創傷被覆材の表面上と、流体に曝露されている底面と、に提供され得る。別の方法として、いくつかの実施形態では、照明および画像は、底面の反対側で、流体適用から離れた創傷被覆材の表面上、または被覆材の最上表面上に提供され得る。

20

【0147】

いくつかの実施形態では、パルスオキシメトリ SpO₂ センサが使用され得る。血液がどの程度酸化されているかを測定し、脈動血液流を観察することができる。パルスオキシメトリ測定は、2 つの異なる光波長で、光吸収 / 透過の時間分解測定を行うことによって機能する。ヘモグロビンが酸化されるとき、その吸収スペクトルは、非酸化血液に関して変化する。2 つの異なる波長で測定を行うことによって、一方では血液がどの程度酸化されているかを示す比率指標を取得する。

30

【0148】

センサアレイ内のコンポーネントは、複数の接続部を通して接続され得る。いくつかの実施形態では、サーミスタは、5 つの群で配設され得る。各サーミスタは、名目上 10 k であり、5 つの各群は、共通の接地を有する。5 つの群のサーミスタがあり、合計 30 個の接続部を供給する。いくつかの実施形態では、9 つの伝導度端子が存在し得る。各伝導度端子は、1 つの接続部を必要とし、全部で 9 つの接続部を供給する。いくつかの実施形態では、5 つの SpO₂ センサが存在し得る。各 SpO₂ センサは、電力および接地 (これらは別々カバーにされる) に加え、3 つの接続部を必要とし、合計 15 個の接続部を供給する。いくつかの実施形態では、10 個の色センサが存在し得る。各色センサは、RGB LED および RGB 光ダイオードを含む。各色センサは、6 つの接続部を必要とするが、これらのうちの 5 つは、全センサに共通し、合計 15 個の接続部を供給する。電力および接地は、別々に考慮される。いくつかの実施形態では、5 つの pH センサが存在し得る。pH センサは、色変化ディスクであることができ、上に記載した色センサを使用して感知され得る。そのため、pH センサは、追加の接続部を必要としない。3 つの電源レール、および七つの接地帰還信号があり、合計 10 個の共通接続部を供給し得る。いくつかの実施形態には、センサアレイは、25 個のサーミスタ (Murata NCP15WB473E03RC)、九つの伝導度端子、5 つの SpO₂ (ADPD144RI)、10 個の RGB LED (例えば、KPTF-1616RGB-C-13)、10 個の RGB

40

50

色センサ、10個のFET、PCB、および組立品を含み得る。

【0149】

図3Hは、いくつかの実施形態による、穿孔創傷接触層に組み込まれた可撓性センサアレイを図示する。図3Hに示すように、PCBセンサアレイは、2つのフィルムまたは創傷接触層の間に挟まれ得る。創傷接触層は、創傷滲出液が被覆材内に流れるのを可能にしつつ、創傷被覆材内に組織が内部成長するのを防止する一助となるには十分小さい、本明細書に記載するようなスリットまたは孔として形成される穿孔を有し得る。いくつかの実施形態では、創傷接触層は、統合型センサアレイを有する創傷接触層の可撓性を増大させる、1つ以上のスリットを有し得る。いくつかの実施形態では、創傷接触層のうちの1つは、センサが皮膚に直接接触し得るように、センサを収容する余分な切り取り部を有し得る。

10

【0150】

図3Iは、いくつかの実施形態による、制御モジュールのブロック図を図示する。制御モジュールのブロック図は、伝導度ドライバの特徴を表示する、伝導度ドライバボックス391を含む。ボックス392は、サーミスタインターフェースの特徴を示し、ボックス393は、光インターフェースの特徴を示す。制御モジュールは、ボックス394に示すものと同様の特徴を有する、マイクロプロセッサを含み得る。リアルタイムクロック(RTC)、状態LED、USBコネクタ、シリアルフラッシュおよびデバッグコネクタは、図3Iに示すように、制御モジュールの特徴として含まれ得る。

【0151】

20

いくつかの実施形態では、マイクロプロセッサは、2.4GHz無線機(統合型または外付けのいずれか)、付属のBluetooth(登録商標)ソフトウェアスタック、SPIインターフェース、USB(または外付けUSBドライバ用UART)、I2C、3チャンネルPWM、32個のGPIO、および/または6チャンネルADCの要件のうちの1つ以上を有し得る。いくつかの実施形態では、デバイスは、銀行の制限により、少なくとも48個のI/Oピン、または場合によってそれ以上を必要とし得る。Bluetooth(登録商標)スタックは通常、最大20kBの搭載フラッシュを必要とするため、最低32kBが必要とされ得る。いくつかの実施形態では、複雑なデータ処理を考慮する場合には、64kBが必要とされ得る。プロセッサコアは、ARM Cortex M4または類似のプロセッサコアであり得る。いくつかの実施形態では、部品は、外付けの無線機、もしくは統合型無線機を含むNXPのKinetis KW範囲を必要とするであろう、STのSTM32L433LCまたはSTM32F302R8を含み得る。

30

【0152】

いくつかの実施形態では、制御モジュールは、制御モジュールは、局所メモリの量が、センサのサンプルレートと分解能に依存するメモリコンポーネントを実装し得る。256Mb(32MB)の推定されるデータ要件は、いくつかの製造業者(Micron、Spansion)のシリアルフラッシュデバイスで利用可能である。

【0153】

制御モジュールは、1つ以上のアナログスイッチを利用し得る。いくつかの実施形態では、優れたオン抵抗および合理的な帯域幅を有するアナログスイッチが使用され得る。例えば、Analog DeviceのADG72またはNXPのNX3L4051HRが使用され得る。初期のシステムアーキテクチャに基づいて、これらのうちの8つが必要となる。

40

【0154】

制御モジュールは、電池を組み込むことができる。例えば、300mWh/日の電池が使用され得る。7日間で2100mWhである。これは、10日間分の非充電式ER14250(直径14.5mm×25mm)LiSOCl2セル、または7日間分の充電式Li14500(直径14.5mm×50.0mm)Li-Ionにより提供され得る。

【0155】

制御モジュールは、リアルタイムクロック(RTC)を組み込み得る。RTCは、クリ

50

スタル付きのいずれかの R T C デバイスから選択され得る。制御モジュールはまた、種々の抵抗器、コンデンサ、コネクタ、充電コントローラ、および他の電源も含み得る。

【 0 1 5 6 】

制御モジュールの P C B は、およそ 5 0 m m × 2 0 m m または 2 5 m m × 4 0 m m の 4 層基板であり得る。使用される P C B のタイプは、センサアレイへの接続要件によって大部分駆動され得る。

【 0 1 5 7 】

制御モジュールのエンクロージャは、センサアレイまたは電池を充電するために、容易にアクセスが可能になるクリップ特徴部を有する、2つの部分から成る成形品であり得る。

【 0 1 5 8 】

センサアレイを通して収集されるデータは、制御モジュールを通過し、ホストソフトウェアによって処理され得る。ソフトウェアは、処理デバイス上で実行されてもよい。処理デバイスは、P C、タブレット、スマートフォン、またはホストソフトウェアを実行できる他のコンピュータであってもよい。ソフトウェアを実行する処理デバイスは、電線を通しておよび/または無線通信によって、制御モジュールと通信し得る。このソフトウェアは、ビッグデータ解析を実施するのではなく、制御モジュール上に保管するデータへのアクセスを提供する。解析ソフトウェアは、本明細書の範囲を超えている。ホストソフトウェアは、B l u e t o o t h (登録商標) および/または U S B を介した、制御モジュールに対するインターフェースを含み得る。いくつかの実施形態では、ホストソフトウェアは、制御モジュールの状態を読み取り、記録されたデータを制御モジュールからダウンロードし、サンプルレート制御部を制御モジュールにアップロードし、制御モジュールからのデータをビッグデータ解析エンジンによる処理に好適な形式に変換し、および/または解析エンジンによる処理のためにデータをクラウドにアップロードすることができる。

【 0 1 5 9 】

ソフトウェアは、P C (W i n d o w s / L i n u x (登録商標))、タブレットもしくはスマートフォン (A n d r o i d / i O S)、または複数のプラットフォーム向けに開発されてもよい。

【 0 1 6 0 】

いくつかの実施形態では、陰圧源 (ポンプなど)、ならびに電源 (複数可)、センサ (複数可)、コネクタ (複数可)、ユーザインターフェースコンポーネント (複数可) (例えば、ボタン (複数可)、スイッチ (複数可)、スピーカ (複数可)、画面 (複数可) など) および類似のものなど、局所陰圧システムの他のコンポーネントの一部または全ては、創傷被覆材と一体化し得る。いくつかの実施形態では、コンポーネントは、裏当て層の最上部下方、最上部内、最上部上、および/または裏当て層に隣接して統合され得る。いくつかの実施形態では、創傷被覆材は、創傷被覆材の層、および/または統合されたコンポーネントのいずれかの上に、位置決め用の第2のカバー層および/または第2のフィルタ層を含み得る。第2のカバー層は、被覆材の最上層であることができ、または局所陰圧システムの統合されたコンポーネントを取り囲んでいた、別個の外被であり得る。

【 0 1 6 1 】

本明細書で使用されるように、上部層、最上層または上方の層は、被覆材が使用中で、創傷の上に位置決めされている間、皮膚または創傷の表面から最も遠い層を指す。したがって、下面、下部層、最下層または下方の層は、被覆材が使用中で、創傷の上に位置する間、皮膚または創傷の表面に最も近い層を指す。

【 0 1 6 2 】

ナノセンサ

いくつかの実施形態では、創傷被覆材装置は、1つ以上のナノテクノロジー対応センサ (ナノセンサとも称される) を組み込むか、またはそれを含むことができる。ナノセンサを利用して、体内の細胞の体積、濃度、変位および速度、重力、電気、および磁力、圧力、または温度の変化を測定することができる。ナノセンサは、体内の特定の場所に薬を送達するか、または開発を監視するために、特定の細胞を分子レベルで識別または認識でき

10

20

30

40

50

る場合がある。ナノセンサは、例えば、創傷を監視し、傷がどれほど良く治癒しているかに基づいて治療計画を推奨するために使用できる創傷の特性を検出することができる。一組のナノセンサは、集合コミュニティとして機能することができる。例えば、ナノセンサはネットワークとして通信することができ、基材（例えば、創傷空洞内に設置できる発泡体または創傷充填材）に配合することができる。

【0163】

他のセンサに関連して本明細書に記載するように、ナノセンサは、アレイ、ストリング、可撓性回路基板、マトリクス、チップなどに組み込まれ得る。いくつかの実施形態では、ナノセンサは、例えば、薄くて、軽い、使い捨ての、または可撓性材料に電子的に印刷することができる。いくつかの実施形態では、ナノセンサは生体適合性である。

10

【0164】

創傷が治癒すると、電界を作成し得る。いくつかの実施形態では、ナノセンサは、創傷によって発信された電気信号を解釈および解析し得る。したがって、ナノセンサは、時間と共にそれらの領域を検出または正確に測定でき、それによって、創傷の治癒過程を非侵襲的に追跡することができる。いくつかの実施形態では、ナノセンサは、創傷が治癒する早さ、または程度を追跡し得る。いくつかの実施形態では、ナノセンサは、創傷治癒を加速することができる。

【0165】

いくつかの実施形態では、ナノセンサは、（例えば、内蔵アンテナを使用して）1つ以上の他のセンサまたは遠隔コントローラなどの他の通信デバイスと通信することができる。ナノセンサデータを無線で伝達および解析することができる。

20

【0166】

センサの設置

センサまたはセンサアレイの正確な設置は、創傷の効果的な治療、または効果的なデータ収集に重要であり得る。例えば、創傷のおよびその周囲の異なる場所は、劇的に異なる特性を有し得る。センサがどこに位置付けられているかを知らなければ（例えば、創傷、他のセンサ、患者などに対して）、測定されたデータを誤解または不正確なものにする恐れがあり、それにより、患者に効果的な治療を提供することが困難である。したがって、いくつかの実施形態では、センサデータの精度の向上を支援するために、1つ以上の技術を利用する。例えば、不完全または不正確な設置の可能性を低減するために、1つ以上の技術が提供されている。加えて、不完全または不正確な設置にもかかわらず、センサデータの精度を向上させるために、1つ以上の技術が提供されている。同様に、正確な情報を収集するために、センサの特定で正確な設置を必要としない1つ以上の技術が提供されている。

30

【0167】

いくつかの実施形態では、1つ以上のセンサストリング、センサストリップ、センサアレイ、またはセンサマトリクス（一般に、センサパッケージと称される）、創傷、創傷被覆材、創傷充填材、創傷被覆材装置などの位置または向きは、追跡または判定され、配向誤差を制限するために利用され得る。例えば、センサパッケージが取り付けられた時、または交換された時に、各々の場合でその向きが既知であることを保証するために、センサパッケージを創傷内にまたは創傷上にどのように設置するかに関して、位置合わせまたは向きを考慮することができる。これは、データを同一参照および相互参照するために必要であり得る。加えて、不完全な設置の可能性を低減するために、創傷被覆材またはセンサパッケージの設置（例えば、初期設置またはその後の調整）を支援するために、位置または配向データを利用し得る。加えて、センサデータまたはセンサ機能は、不完全な設置にもかかわらずセンサデータの精度を向上させるために、位置または配向データに基づいて修正され得る。

40

【0168】

いくつかの実施形態では、センサパッケージを利用して、配向誤差を制限することができる。例えば、センサは正しく配向するのに小さいか、または配向するのが困難であり得

50

るため、例えば、単一のセンサを所望の場所に設置しがたいことが判明し得る。一方、センサパッケージは、例えば、本明細書に記載するように、配向マーカのサイズまたは可能性が大きくなるため、配向するのが容易になり得る。

【0169】

いくつかの実施形態では、センサまたはセンサパッケージは、創傷被覆材または創傷パッキング材料内に組み込まれるか、または被包され得る。例えば、センサは、ガーゼまたはデュラファイバーあるいは創傷被覆材の1つ以上の層内に縫い付けるか、そうでなければ永久的または半永久的に取り付けられてもよい。別の実施例として、センサは、創傷内に適合する発泡体突出部に装着され得る。さらに、別の実施例では、センサまたはセンサパッケージは、拡張可能なマトリクス、発泡体または創傷に充填されるその他の材料に展開され得る。

10

【0170】

pH感知

図4は、いくつかの実施形態による、創傷被覆材上のpH感受性材料を利用する創傷治療方法400を図示する。特定の実施形態では、pH感受性材料を含む創傷被覆材または創傷パッキング材料は、創傷402上またはその中に設置され得る。pH感受性材料には、pH感受性染料、pH感受性顔料、pH感受性インク、pH感受性超吸収材、pH感受性接着ゲルまたは非接着性ゲル、pH感受性接着性発泡体または非接着性発泡体、pH感受性親水性ポリマー、pH感受性疎水性ポリマー、またはその他の同様の材料を含み得る。例えば、Smith & NephewによるCUTINOVA（商標）水力被覆材に見出されるものなどのポリウレタンゲルマトリクスは、多少の変更を加えたpH感受性材料として好適であり得る。こうしたpH感受性材料は、異なるpH値で色を変化させるであろう要素（染料分子など）を組み込む。当業者には理解されるように、pH感受性要素は、化学結合（イオン、共有結合、および/または極性共有結合など）を介してポリマーの骨格に直接取り付けられるか、ポリマーに吸収されるか、ポリマーに接着されるか、または他の好適な手段を介して取り付けられ得る。さらに、当業者には理解されるように、pH感知材料またはpH感受性材料は、本明細書全体で同義的に使用されてもよい。

20

【0171】

特定の実施形態では、pH感受性要素は、より高い親水性、例えばEU33（BASF Elastogran SP9109 ポリウレタン）を有する特定のタイプのポリウレタンに含浸され得る。別の方法として、より高い疎水性ポリウレタン（Kystalligman PE399-100など）を使用し得る。引っ張り強さを試験するために、ポリウレタンを約1mm～10mmの範囲の厚さ、または約2mmの厚さ内でダンベル片に押し出すことができる。

30

【0172】

したがって、いくつかの実施形態では、pH感受性材料は、ブロック404の創傷滲出液に曝露された時に、特定の色になるか、または好適な指標を提供する。特定の実施形態では、pH感受性要素は、トリアリルメタン染料、蛍光染料、またはフェニルアゾ化合物の形であってもよい。フェニルアゾ化合物は、2-[4-(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニル]ジアゼニル-4-メチルフェノール、1-ヒドロキシ-4-[4-(ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニルアゾ]-ナフタレン-2-スルホネート、2-フルオロ-4-[4-(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニルアゾ]-6-メトキシフェノール、4-[4-(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニルアゾ]-2,6-ジメトキシフェノール、または他の好適なフェニルアゾ化合物および/またはそれらの組み合わせの形であってもよい。そのようなpH感受性材料に関するさらなる詳細は、2014年11月8日に米国特許出願公開第US2015/0308994-A1号で出願された、名称「PH INDICATOR DEVICE AND FORMULATION」に見出すことができ、その全体は参照により組み込まれる。

40

【0173】

非限定的な例として、本明細書に開示されるpH感受性材料の調製のためのサンプル調

50

製プロトコルが開発された。

1. 2 - [4 (2 - ヒドロキシエチルスルホニル) - フェニル] ジアゼニル - 4 - メチルフェノール (G J M 5 1 4) (3 2 m g) および 4 - [4 - (2 - ヒドロキシエチルスルホニル) - フェニルアゾ] - 2, 6 - ジメトキシフェノール (G J M 5 3 4) (1 8 m g) (1 : 0 . 5) を計量し、これに 2 8 0 μ l の硫酸 (濃縮物) を加え、3 0 分間反応させる

2. 5 0 0 m l のメスフラスコに 4 4 6 m l の脱イオン水を入れ、これに染料溶液を加える (3 0 分後)

3. これに 4 . 0 m l の水酸化ナトリウム (1 0 m l の脱イオン水中 3 . 2 g の水酸化ナトリウムペレットなどの 3 2 % w / v 溶液) を加える

4. 次に、5 0 m l の炭酸ナトリウム溶液 (2 . 3 6 M) を加え、脱イオン水を 5 0 0 m l のマークまで追加する

5. ポリウレタンサンプル E U 3 3 (B A S F E l a s t o g r a n S P 9 1 0 9 ポリウレタン) をピーカーに入れる

6. ポリウレタンサンプルに染料溶液を加え、攪拌しながら 2 時間反応させる

7. 染料溶液を除去し、次に、脱イオン水 (2 5 0 m l) で洗浄し、穏やかに短時間攪拌した後、洗浄液を除去する

8. 水に染料が出なくなるまで、この洗浄ステップを繰り返す

9. 最後に脱イオン水 (2 5 0 m l) でサンプルを洗浄する

1 0 . その後、サンプルは酸性溶液、次に塩基溶液に曝露され、色変化に注意することにより評価される

【 0 1 7 4 】

いくつかの実施形態では、p H 感知要素 (染料としても知られている) (およびしたがって、p H 感受性材料それ自体) は、酸性状態 (p H 1 ~ 6) に曝露されたときに赤みがかかった色になり、塩基性状態 (p h 8 ~ 1 4) に曝露されたときに青みがかかった色になり得る。したがって、こうした p H 感知材料は、周囲の媒体、例えば、創傷滲出液 4 0 2 に応じて色を変化させるであろう。特定の実施形態では、そのような p H 感知要素は、勾配に沿って色を変化させ、その結果、高度に酸性の状態ではより深い赤色になる一方、高度に塩基性の状態ではより深い青色になり得る。それに応じて、弱酸性の状態ではピンクなどの明るい赤で、弱い塩基性の状態では明るい青であり得る。着色または赤および青の染料は、単に代表的なものであり、そのような染料は、暗い色や明るい色など、様々な色や色合いを伴い得る。いくつかの実施形態では、p H 感受性材料は、p H の特定の範囲、例えば、約 1 ~ 1 4、2 ~ 1 2、3 ~ 1 1、4 ~ 1 0、5 ~ 9、6 ~ 8 の範囲、またはおよそ 7 の p H で最適化され得る。特定の実施形態では、p H 感受性材料は、特定の場所または媒体、例えば、創傷内の p H を感知するために調整され得る。例えば、特定の p H 感知要素は、創傷に関連付けられた p H 値の狭い帯域内で高分解能を提供するように最適化され得る。創傷の p H は、創傷の治癒状態を示す場合があり、感染またはその他の創傷状態の存在を示す可能性がある。

【 0 1 7 5 】

特定の実施形態では、ブロック 4 0 6 に示すように、上記および / または明細書の他の場所に記載したようなセンサ、例えば、光学センサは、光学センサが p H 感知材料の光学変化を検出できるように位置決めすることができる。語句「光学センサ」は、本節または本明細書の他の箇所が開示される任意の光学センサを含む場合があり、組み合わせた光源の有無にかかわらず、光源は、本節または本明細書の他の箇所に記載される任意の光源を含む。本明細書に記載するように、いくつかの実施形態では、p H 感知材料は、創傷滲出液 p H の変化に応答して色を変化させる場合があるので、こうした色変化は、ブロック 4 0 6 で光学センサによって検出可能であり得る。次に、そのような光学センサは、p H 表を使用してブロック 4 0 8 に図示するように、こうした色変化の光学読み取り値を、対応する p H 値に変換し得るコントローラまたはコンピューティングシステムにそのような情報を伝達するように構成され得る。コントローラまたはコンピューティングシステムは、

ブロック 4 1 0 に示すように、pH 値をユーザに出力（視覚、聴覚、触覚、またはこれに類する）するか、または別の好適な方法で pH 値を利用してもよい。いくつかの実施形態では、コントローラまたはコンピューティングシステムは、感染および/または治癒不良の存在など、特定の創傷 pH の結果に関するユーザにさらなる情報を提供し得る。特定の実施形態では、こうした光学センサは、pH 感受性材料を連続的に監視してもよく、それによって、時間と共に色の変化を検出し、時間と共に更新された情報をユーザに提供する。

【 0 1 7 6 】

pH 感知材料は、本節または本明細書の他の箇所に記載した任意の材料、例えば、親水性ポリマー、発泡体、および/または接着性および非接着性両方のゲルを含み得る。こうした発泡体は、液体（創傷滲出液など）および/または特定の pH を有する固体表面との相互作用にตอบสนองして色を変化させ得る。したがって、そのような pH 感受性発泡体は、発泡体の色に応じて、液体および/または対象の固体表面の pH の表示を提供する。特定の実施形態では、pH 感知発泡体は、様々な技術から作成されてもよい。例えば、完全に形成された固体発泡体は、pH 感受性要素（液体染料など）を含む液体中に浸漬されてもよく、それによって、pH 感受性要素で発泡体の外表面および潜在的に多孔質内部をコーティングする。未接続の細孔および内側チャネル有する発泡体の場合、発泡体の外側部分のみがコーティングされ得る。いくつかの実施形態では、pH 感受性要素は、混合前および/または混合中に未加工の発泡材料に直接加えられ得る。したがって、発泡体に固化した後、pH 感知要素を発泡体全体に分布させ得る。特定の実施形態では、pH 感知要素は、発泡体全体に均一にまたは不均一に分布され得る。発泡体全体への pH 感知要素の分布は、発泡体の混合および形成中に制御することができ、その結果、pH 感知要素は、創傷滲出液などの対象の液体と接触し得る、発泡体の領域により重くに分布される。特定の実施形態では、発泡体は、発泡体が親水特性および/または疎水特性を有するように選択され得る。有利なことに、親水性発泡体は、創傷滲出液を吸収し、かつ誘導し、それによって測定のために創傷滲出液を吸い上げ、かつ隔離し得る。

【 0 1 7 7 】

本明細書に記載する発泡体と同様に、いくつかの実施形態では、本節または本明細書の他の箇所に記載したゲル、親水性ポリマー、またはその他の好適な材料は、pH 感受性要素が含浸してもよく、それにより、ゲルまたはその他の材料が創傷滲出液などの液体との相互作用に伴い色を変化させることができる。発泡体、ゲルまたはその他の材料と同様に、液体染料などの pH 感受性液体に浸漬されてもよく、それによって pH 感受性要素を用いてゲルの内部表面および外表面をコーティングする。同様に、pH 感受性要素は、様々な技術を用いて接着ゲルに組み込まれ得る。例えば、pH 感受性要素は、固化する前に接着ゲルと簡単に混合することができる。本明細書に記載する発泡体と同様に、こうしたゲルは、親水性または疎水性であってもよいが、有利なことに、親水性ゲルは、創傷滲出液をより大きく隔離することができ、したがってより良好な分解能をもたらし得る。

【 0 1 7 8 】

本明細書に記載するように、任意の光学センサ（本節または本明細書の他の箇所に記載したものなど）および任意には照明要素を pH 感受性材料と組み合わせて使用して、pH センサを作成し得る。例えば、分光計および広帯域白色光源を利用して、pH 感受性材料のスペクトル応答を測定し得る。照明および画像は、創傷と接触している創傷被覆材の表面上と、例えば、底面と、に提供され得る。しかしながら、いくつかの実施形態では、センサまたはセンサ（複数）は、被覆材の側面、上部、または内側に位置決めされてもよい。いくつかの実施形態では、照明および光学センサは、pH 感受性材料を含む底面と反対側の創傷被覆材の最上表面に提供され、pH を被覆材を通して測定することができる。被覆材を通した測定は、被覆材を少なくとも部分的に透明にすることによって特に強化され得る。

【 0 1 7 9 】

いくつかの実施形態では、光センサ（複数可）を創傷被覆材に組み込む必要はなく、代わりに、pH 感受性材料の色変化は、モバイルデバイスまたはスマートフォン上のカメラ

などの外部デバイス、あるいは他の好適なデバイスを利用して検出され得る。

【0180】

図5は、光学センサ（任意の光源を備えた）504および接着層506を備えた創傷被覆材500を図示し、接着層は、光学センサの下方のpH感受性部分508および非pH感受性部分510を含み、非pH感受性部分（複数可）は、pH感受性要素を除いて、本節および本明細書全体を通して本明細書に記載するもののうちのいずれかのような材料を含む。例えば、非pH感受性部分は、pH感受性要素を含まない親水性接着ゲルまたは発泡体を含み得る。いくつかの実施形態では、pH感受性部分は、本節または本明細書の他の箇所に記載した任意のpH感受性材料、例えば、pH感受性接着ゲルまたは発泡体を含み得る。いくつかの実施形態では、そのようなpH感受性材料は、透明、部分的に透明、または不透明であり得る。創傷被覆材500は、上に記載した創傷被覆材の実施形態のいずれかを含むが、これに限定されず、本明細書に記載する他の創傷被覆材の特徴のいずれかを含んでも含まなくてもよい。図5の創傷被覆材500はまた、創傷被覆材のコンポーネントであってもよく、創傷充填材または創傷パッキング材料であってもよい。図5は、上記の実施形態のいずれかに記載したように、創傷被覆材の単一の層、または複数の層であり得る、創傷被覆材層502を概略的に図示する。

10

【0181】

こうしたpH感受性部分は、被覆材層502などの被覆材に、好適な任意の手段を介して、例えば、押出機を用いて印刷または直接塗布することによって、直接塗布され得る。有利なことに、pH感受性接着ゲルまたは発泡体は、被覆材上に厚く塗布されてもよく、それにより、創傷滲出液のより多くの隔離および潜在的により高い分解能が可能になる。より厚い接着層は、より多くの創傷滲出液の吸収を可能にし、それにより、光学センサの範囲内で、より広範囲の創傷滲出液の濃度を可能にする。より厚い接着材料内の創傷滲出液の濃度がより高いため、より大きな色デルタが光学センサによって検出され、それにより、改善された信号対雑音比を提供し得る。本明細書に記載するように、こうしたアプローチにより、被覆材に位置決めされた任意の光学センサは、pH感受性ゲルまたは発泡体などのpH感受性材料の層にセンサを単にコーティングすることによって、pH検出センサになることができる。ゲルまたは発泡体の使用は、有利なことに、被覆材の一部の上に重なる、印刷されたpH感受性染料の単一の薄表面層と比較して分解能を改善し得る。さらに、形成中にpH感知要素が浸漬したpH感受性材料は、pH感受性材料全体で色が変化するpH感受性要素の存在を可能にし、さらに分解能を強化することができる。

20

30

【0182】

特定の実施形態では、また図6（底面図）の創傷監視システム600を図示するように、創傷滲出液は、被覆材604のチャネル602を介して、光学センサ608の下に位置決めされたpH感受性材料606に誘導され得る。いくつかの実施形態では、pH感受性材料は、光学センサの上で位置決めされ得る。上記の図5に図示した非pH感受性部分と同様に、チャネルは、本節または本明細書の他の箇所に記載した任意の材料、例えば、親水性発泡体またはゲル接着剤を含み得る。そのようなチャネルは親水性である可能性があるため、被覆材の他の部分からの創傷滲出液を光学センサの上のpH感受性材料に誘導する働きをし、それにより、滲出液が被覆材の遠隔部分と接触するのみであっても、光学センサが創傷滲出液のpHを監視することができる。図6に図示したチャネルは、チャネルの1つの可能な位置/配向にすぎない。

40

【0183】

いくつかの実施形態では、チャネルは、（pH感受性材料/光学センサが散在している）被覆材の側面のほぼ全体を包含し、千鳥模様、放射模様、螺旋模様、マトリクス模様、または創傷滲出液を1つ以上の光学センサの上に重なるpH感受性材料に誘導するための任意の好適な模様で位置決めされ得る。

【0184】

センサの正規化

様々な因子は、時間と共にpHセンサ測定値の変動性を異なる創傷内で増大させ得る。

50

例えば、異なる外部光源を介してなどでの照明の変動、pH感受性材料の色特性の変化、pH検出センサの変化、および周囲のその他の態様およびシステム自体は、センサ測定値の変動性を増大させ得る。こうした変動性は、色変化測定値の精度を低下させ得る。したがって、特定の実施形態では、上に記載したものなどの光学pH検出センサは、上に記載したような創傷の実際のpH特性以外の因子によって生じる光学センサの読み取り値の変動性を回避するために、基準材料に正規化/較正される必要があり得る。当業者であれば、正規化および較正が本開示内で互換的に使用され得ることを理解するであろう。

【0185】

図7は、図4～図6に関して上に記載した、光学センサなどのpH検出センサを正規化するための方法の一実施形態を図示する。特定の実施形態では、既知の固定され安定した色値を有する基準材料は、図4～図6に関して上に記載した光学センサおよび創傷被覆材に供給され得る。特定の実施形態では、基準材料は、チップ、カード、タブまたはその他の好適な形でなど、創傷被覆材とは別々に供給されてもよい。基準材料は、非吸収性固体ポリマーなどの非吸収性材から構築され得る。いくつかの実施形態では、基準材料は、被覆材の上部、底部、または中央など、被覆材に組み込まれてもよい。基準材料は、光学センサが、空間で基準材料をpH感受性材料に密接に捕捉できるように被覆材内に位置決めされてもよく、それにより、当業者は、pH感受性材料および基準材料の両方を同時に、同じ照明条件下で直接測定することができる。pH感受性材料を基準材料と比較することによって、外部照明の変化による測定値の変化は最小化され得る。

【0186】

こうした基準材料は、基準材料が安定しており、長い保存寿命を有し、色または他の光学特性が時間と共に変化しないという条件で、任意の好適な材料であってもよい。実施形態では、基準材料は、創傷に対応するpH値の範囲にわたるpH感受性材料の色に対応する色などの任意の色であってもよい。例えば、基準材料は、図4～図6に関して上に記載したような青みがかった色から赤みがかった色までの色の範囲内であってもよい。

【0187】

基準材料は、異なる環境内で安定した色になるため、基準材料と比較することにより、光学センサの精度の向上を可能にする。図7は、いくつかの実施形態による、創傷被覆材のpH感受性材料および基準材料を利用する創傷治療方法700を図示する。特定の実施形態では、pH感受性材料および基準材料を含む創傷被覆材または創傷充填剤材料は、創傷702上またはその中に設置され得る。こうした被覆材は、図4～図6に関して上に記載したような任意の好適な手法で構築され得る。当業者であれば、基準材料を創傷被覆材または創傷充填材に組み込むことができるが、光学センサが、基準材料およびpH感受性材料の両方を依然として読み取ることができるように、基準材料を創傷被覆材または創傷充填材の近くに位置決めすることによってなど、別々に提示することもできることを理解するであろう。被覆材内に設置された基準材料について、実施形態では、基準材料は、基準材料の色が創傷滲出液との相互作用によって変化しないように位置決めされ得る。さらに、上に記載したように、創傷滲出液を吸収せず、色が変化する可能性がないように、基準材料は非吸収性であることが好ましい。

【0188】

被覆材または創傷充填材が創傷に設置されると、pH感受性材料は、ブロック704で創傷滲出液に曝露されたときに、特定の色になるか、または好適な指標を提供し得る。図6に関して上に記載した方法と同様に、ブロック706に示すように、上記および/または本明細書の他の箇所に記載したようなセンサ、例えば、光学センサは、光学センサがpH感知材料の光学変化を検出できるように位置決めすることができる。語句「光学センサ」は、本節または本明細書の他の箇所で開示される任意の光学センサを含む場合があり、組み合わせた光源の有無にかかわらず、光源は、本節または本明細書の他の箇所に記載される任意の光源を含む。

【0189】

図4～図6に関して上に記載したように、いくつかの実施形態では、pH感知材料は、

創傷滲出液 pH の変化に応答して色を変化させる場合があるので、こうした色変化は、ブロック 706 で光学センサによって検出可能であり得る。加えて、光学センサはまた、基準材料からの色情報を固定された既知の色値を用いて収集してもよい。他の箇所で記載したように、基準材料は、基準材料が、照明変動およびその他の変動源を考慮して pH 感受性材料の空間に近いという条件で、被覆材に組み込まれるか、別々に提供され得る。光学センサは、pH 感受性材料および基準材料の両方から光学データを収集するために、任意の好適な手段を介して構築または位置決めされ得る。例えば、複数のセンサクラスタを備えた光学センサでは、1 つのセンサクラスタは、基準材料を読み取ることができ、別のセンサクラスタは、pH 感受性材料を読み取り得る。別の方法として、システムは、単一の LED および単一の光学センサで設定されてもよく、それによって基準材料の測定値と pH 感受性材料の測定値との間で切り替わる。

10

【0190】

光学センサは次に、基準材料および pH 感受性材料に対するこうした色情報をコントローラまたはコンピューティングシステムに伝達し得る。次に、コンピューティングシステムのコントローラは、基準材料が既知の固定された色値を有するため、708 で pH 感受性材料を基準材料に正規化し得る。したがって、既知の値からの基準材料の色値の任意の偏差は、pH 感受性材料の色値を正規化するためにも使用され得る。

【0191】

pH 感受性材料の色値が正規化されると、コンピューティングシステムのコントローラは、pH 表を使用してブロック 710 に図示されるように、こうした光学色読み取り値を、対応する pH 値に変換し得る。コントローラまたはコンピューティングシステムは、ブロック 712 に示すように、pH 値をユーザに対して出力（視覚的、聴覚、触覚、またはこれに類する）してもよく、または別の好適な方法で pH 値を利用してもよい。いくつかの実施形態では、コントローラまたはコンピューティングシステムは、感染および/または治癒不良の存在など、特定の創傷 pH の結果に関するユーザにさらなる情報を提供し得る。図 4 ~ 図 6 に関して上に記載したように、pH 感受性材料および基準材料両方の測定値は、スナップショットとしてではなく、pH の変化が時間と共に監視され、自動的に正規化されるように、時間と共に連続的に行われ得る。

20

【0192】

他の変形

30

いくつかの実施形態では、1 つ以上の電子部品は、創傷に面する側の反対側の創傷接触層の側に位置決めされ得る。本明細書に記載するシステムおよび方法は、そのような創傷接触層に等しく適用可能である。本明細書に記載する創傷被覆材の実施形態は、その他の記載された創傷被覆材の実施形態のいずれかの特徴を含み得る。同様に、本明細書に記載する任意のコントローラは、その他の記載された創傷被覆材の実施形態のいずれかの特徴を含み得る。さらに、特定の実施形態に記載した任意のデバイス、コンポーネント、またはモジュールは、その他の記載されたデバイス、コンポーネント、またはモジュールの実施形態のいずれかの特徴を含み得る。

【0193】

本明細書で提供される閾値、制限、持続時間等の値は、絶対的な値を意図したものではなく、したがって、おおよその値とすることができる。加えて、本明細書で提供される任意の閾値、制限、持続時間等は、自動的に、またはユーザによって、固定されるか、または変えられ得る。さらに、本明細書で使用されるように、基準値に関して超過、より大きい、未満などの相対的な用語は、基準値に等しいことも包含することも意図している。例えば、正の基準値を超過することは、基準値以上であることを包含することができる。加えて、本明細書で使用されるように、基準値に関して超過、より大きい、未満などの相対的な用語は、基準値に関して、より低い、未満、より大きいなど、開示された関係の逆も包含することを意図している。また、様々なプロセスのブロックは、ある値が特定の閾値を満たしているか、満たしていないかを判定することに関して記載され得るが、ブロックは、例えば、ある値が (i) 閾値よりも低い、もしくは閾値を超えているか、または (

40

50

i i) 閾値を満たしているか、もしくは満たしていないかに関しても同様に理解され得る。

【0194】

特定の態様、実施形態、または実施例と連動して記載される特徴、材料、特性、または群は、本明細書に記載する任意の他の態様、実施形態、または実施例に、これらと両立できないことがない限り、適用可能であることを理解されたい。本明細書（添付の任意の特許請求の範囲、要約書および図面を含む）に開示する特徴の全て、または同様に開示されるいずれの方法もしくはプロセスのステップの全ては、そのような特徴またはステップの少なくとも一部が、互いに排他的である組み合わせを除き、いかなる組み合わせで組み合わせられてもよい。本発明の保護するものは、前述の任意の実施形態の詳細に限定されない。本発明の保護するものは、本明細書（添付の任意の特許請求の範囲、要約書および図面を含む）で開示される特徴のうちの任意の新規なもの、もしくは任意の新規な組み合わせに、または同様に開示される任意の方法またはプロセスのステップのうちの任意の新規なもの、もしくは任意の新規な組み合わせに及ぶ。

10

【0195】

特定の実施形態が記載されてきたが、これらの実施形態は、単に例として提示されており、保護範囲を限定することを意図するものではない。実際、本明細書に記載する新規な方法およびシステムは、様々な他の形態で具現化されてもよい。さらに、本明細書に記載する方法およびシステムの形態において、様々な省略、置換、および変形がなされ得る。いくつかの実施形態では、図示または開示されたプロセスにおいて実施される実際のステップは、図に示したステップとは異なり得ることを、当業者であれば理解するであろう。実施形態によっては、上に記載したステップのうちの特定のステップが除去される場合があり、別のものが加えられる場合もある。例えば、開示されるプロセスで実施される実際のステップまたはステップの順序は、図で示したものと異なってもよい。実施形態によっては、上に記載したステップのうちの特定のステップが除去される場合があり、別のものが加えられる場合もある。例えば、図に示した様々なコンポーネントは、プロセッサ、コントローラ、ASIC、FPGA、または専用ハードウェア上のソフトウェアまたはファームウェアとして実装されてもよい。コントローラ、プロセッサ、ASIC、FPGAおよび類似ものなど、ハードウェアコンポーネントは論理回路を含み得る。さらに、上に開示した特定の実施形態の特徴および属性を異なる方法で組み合わせ、追加の実施形態を形成することができ、それらの全ては本開示の範囲内に入る。

20

30

【0196】

本開示は、特定の実施形態、実施例、および適用を含むが、本開示は、具体的に開示された実施形態の範囲を超えて、本明細書に明記された特徴および利点の全てを提供しているとは限らない実施形態を含む、他の代替実施形態または使用およびその明白な変更および等価物に及ぶことを当業者であれば理解するであろう。したがって、本開示の範囲は、本明細書の好ましい実施形態の特定の開示によって限定されることを意図するものではなく、本明細書に提示されるまたはこの後に提示される特許請求の範囲によって定義され得る。

【0197】

「し得る (can)」、「できる (could)」、「可能性がある (might)」、または「場合がある (may)」などの条件付き言い回しは、別途具体的に記載されない限り、または使用される文脈の範囲内で別途解釈されない限り、一般に、特定の実施形態が、特定の特徴、要素、またはステップを含む一方で、他の実施形態は含まないことを伝えることを意図する。したがって、こうした条件付き言い回しは、特徴、要素、またはステップが1つまたは複数の実施形態に多少なりとも必要とされることを示唆するか、またはこれらの特徴、要素、もしくはステップが特定の任意の実施形態に含まれているかどうか、もしくは該実施形態で実施されるべきかどうかを、ユーザ入力または命令の有無にかかわらず決定するための論理が、1つまたは複数の実施形態に必然的に含まれていることを示唆することを必ずしも意図するものではない。用語「備える (comprising)」、「含む (including)」、および「有する (having)」などは、

40

50

同義語であり、包含的に非限定様式で使用され、追加の要素、特徴、行為、および動作などを排除するものではない。また、用語「または（or）」は、包括的な意味で（排他的な意味ではなく）使用されることで、例えば、要素の列記をつなぐのに使用されるとき、用語「または（or）」は、列記の要素のうちの１つ、一部、または全てを意味することになる。さらに、用語「各々」は、本明細書で使用されるとき、通常の意味を有するのに加えて、用語「各々」が適用されている一組の要素の任意のサブセットも意味し得る。

【 0 1 9 8 】

語句「X、Y、およびZのうちの少なくとも１つ」などの結合的な言い回しは、別途具体的に記載されない限り、ある項目および用語などが、Xか、Yか、Zのいずれかであり得ることを伝えるのに一般に用いられる文脈と共に、別途解釈されるものである。したがって、こうした結合的な言い回しは、特定の実施形態が、少なくともXのうちの１つと、少なくともYのうちの１つと、少なくともZのうちの１つとを含むことを必要とするという示唆を一般に意図しない。

10

【 0 1 9 9 】

本明細書で使用される用語「およそ」、「約」、「概して」、および「実質的に」などの、本明細書で使用される程度を表す言い回しは、所望の機能を依然として果たすか、または所望の結果をもたらす所定の値、量、または特徴に近い値、量、または特徴を表すものである。例えば、用語「およそ」、「約」、「概して」、および「実質的に」は、所定の量の１０％未満以内、５％未満以内、１％未満以内、０．１％未満以内、および０．０１％未満以内の量を指し得る。別の例として、特定の実施形態では、用語「概して平行」および「実質的に平行」は、丁度平行である状態から１５度以下、１０度以下、５度以下、３度以下、１度以下、または０．１度以下ずれている値、量、または特徴を指す。

20

【 0 2 0 0 】

本開示の範囲は、本節におけるまたは本明細書の他の箇所における好ましい実施形態の特定の開示によって制限されることを意図するものではなく、本節において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。

30

〔 付記項 1 〕

創傷監視システムであって、

創傷と接触して位置決めされるように構成された創傷被覆材であって、色を測定するように構成された光学センサを備える、創傷被覆材と、

前記創傷被覆材の底面上に位置決めされたpH感受性材料であって、前記創傷のpHの変化に応答して色を変化させるように構成された、pH感受性材料と、を備え、

前記光学センサが、前記pH感受性材料の前記色変化の検出に基づいて、前記創傷の前記pHを検出するようにさらに構成されている、創傷監視システム。

〔 付記項 2 〕

前記pH感受性材料が、親水性ポリマー、ゲル、または発泡体を含む、付記項 1 に記載のシステム。

40

〔 付記項 3 〕

前記pH感受性材料には、pH感受性要素が散在している、付記項 1 ~ 2 のいずれか一項に記載のシステム。

〔 付記項 4 〕

前記pH感受性要素が、不均一に分散されている、付記項 3 に記載のシステム。

〔 付記項 5 〕

前記pH感受性要素が、均一に分散されている、付記項 3 に記載のシステム。

〔 付記項 6 〕

前記pH感受性材料が、接着材料を含む、付記項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

50

[付記項 7]

前記 pH 感受性材料が、ポリウレタンを含む、付記項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のシステム。

[付記項 8]

前記創傷被覆材の前記底面上に位置決めされた非 pH 感受性材料をさらに含み、前記非 pH 感受性材料が、創傷滲出液を前記 pH 感受性材料に誘導するように構成されている、付記項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のシステム。

[付記項 9]

前記非 pH 感受性材料が、親水性ポリマー、ゲル、または発泡体を含む、付記項 8 に記載のシステム。

10

[付記項 10]

前記非 pH 感受性材料が、前記創傷被覆材の前記底面上に 1 つまたは複数のチャンネルとして配設されている、付記項 8 または 9 に記載のシステム。

[付記項 11]

前記 1 つまたは複数のチャンネルが、前記 pH 感受性材料から前記被覆材の縁まで延在している、付記項 10 に記載のシステム。

[付記項 12]

前記非 pH 感受性材料が、接着材料を含む、付記項 8 ～ 11 のいずれか一項に記載のシステム。

[付記項 13]

コントローラをさらに備え、前記コントローラが、前記光学センサによって測定された前記色を pH 値に変換するように構成されている、付記項 1 ～ 12 のいずれか一項に記載のシステム。

20

[付記項 14]

前記コントローラが、前記 pH 値の表示をユーザに提供するように構成されている、付記項 13 に記載のシステム。

[付記項 15]

前記コントローラが、前記 pH 値を表示するようにさらに構成されている、付記項 14 に記載のシステム。

[付記項 16]

基準材料をさらに含み、前記基準材料が、安定した色を維持するように構成されている、付記項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載のシステム。

30

[付記項 17]

前記基準材料が、前記創傷被覆材に組み込まれている、付記項 16 に記載のシステム。

[付記項 18]

創傷の pH を監視する方法であって、

創傷または創傷を囲む皮膚のうちの少なくとも一方を、前記創傷または前記創傷を囲む皮膚と接触して位置決めされた創傷被覆材を用いて監視することであって、前記創傷被覆材は、前記創傷の pH の変化に応答して色を変化するように構成された pH 感受性材料と、前記 pH 感受性材料の色変化を検出するように構成された光学センサと、を含む、監視することと、

40

前記光学センサからの前記検出された色変化に基づいて、プロセッサで pH 値を計算することと、を含む、方法。

[付記項 19]

前記光学センサが、基準材料の色値を検出するように構成されており、前記 pH 感受性材料の色値を前記基準材料に正規化することをさらに含む、付記項 18 に記載の方法。

[付記項 20]

前記基準材料が、安定した色を維持するように構成されている、付記項 19 に記載の方法。

[付記項 21]

付記項 1 ～ 17 のいずれか一項に記載のシステムを使用する方法。

50

[付記項 2 2]

実質的に示されおよび / または記載されるような装置。

[付記項 2 3]

実質的に示されおよび / または記載されるような方法。

[付記項 2 4]

実質的に示されおよび / または記載されるようなシステム。

【 図面 】

【 図 1 A 】

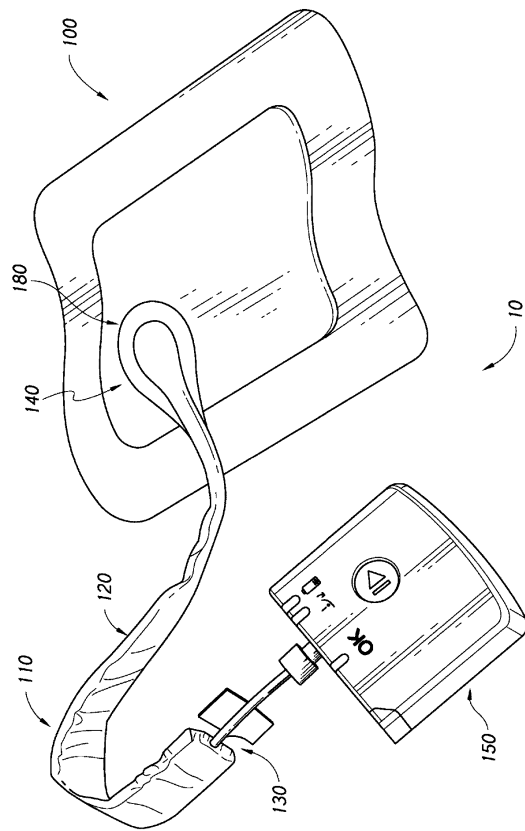


図 1 A

【 図 1 B 】

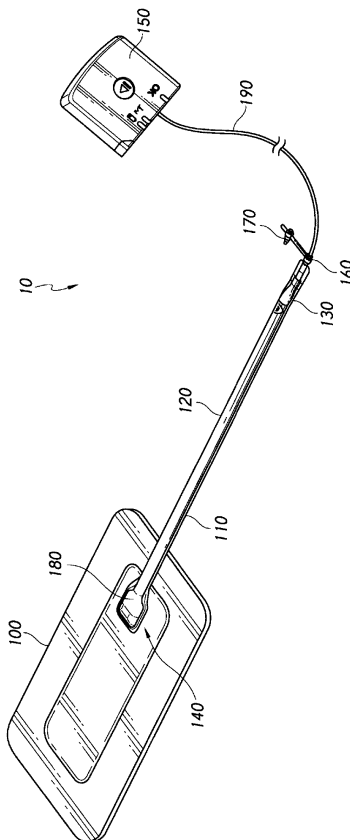


図 1 B

10

20

30

40

50

【図 2 A】

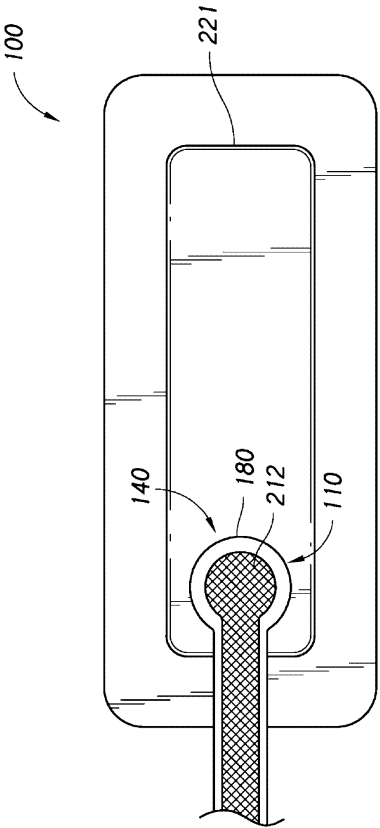


図 2 A

【図 2 B】

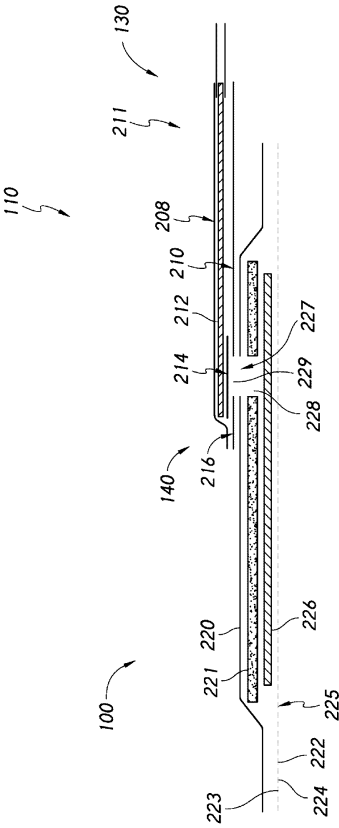


図 2 B

【図 2 C】

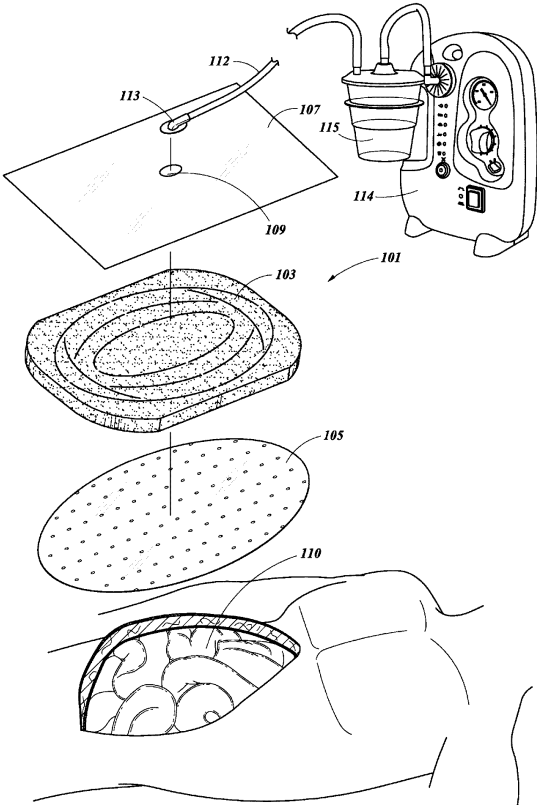


図 2 C

【図 2 D】

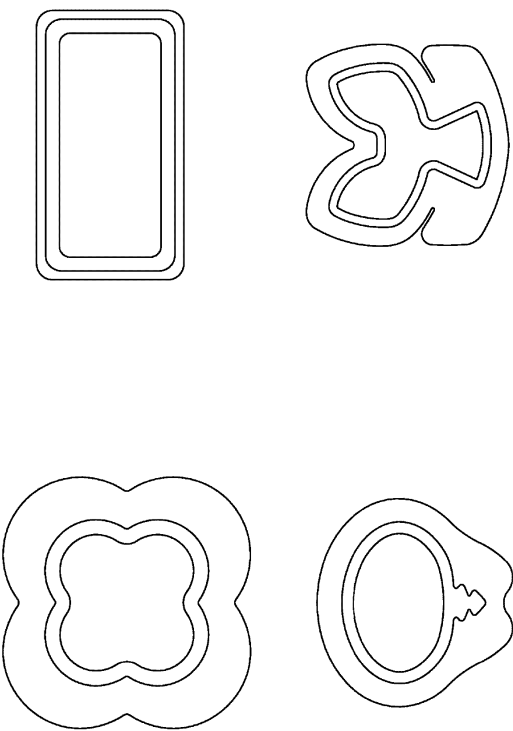


図 2 D

10

20

30

40

50

【図 3 A】

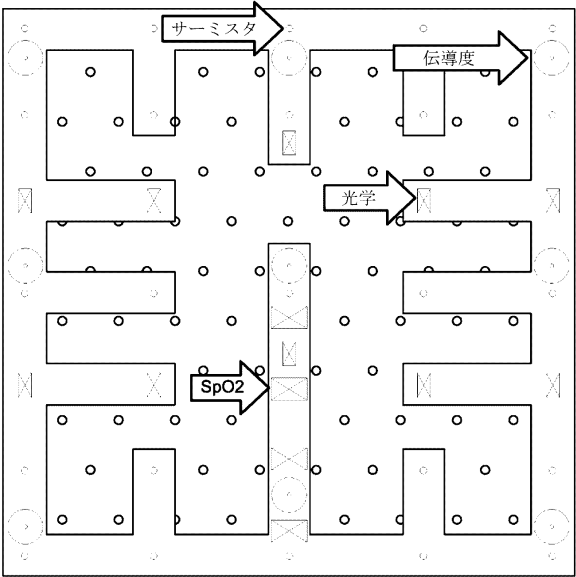


図 3 A

【図 3 B】

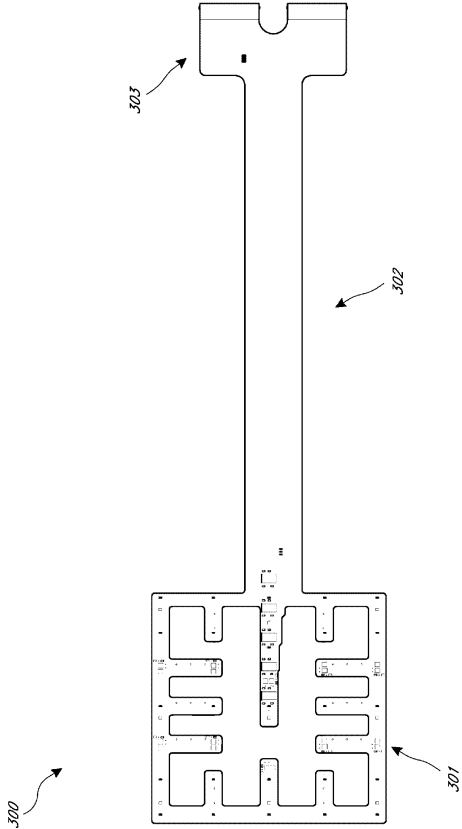


図 3 B

【図 3 C】

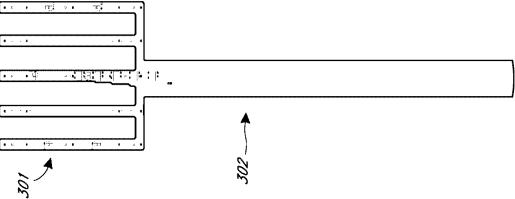


図 3 C

【図 3 D】

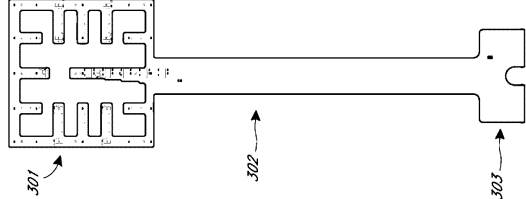


図 3 D

10

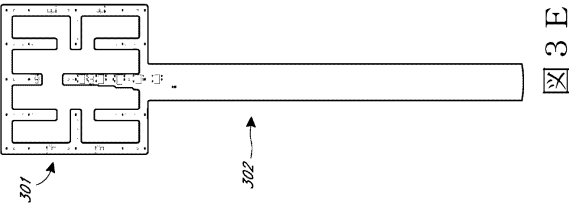
20

30

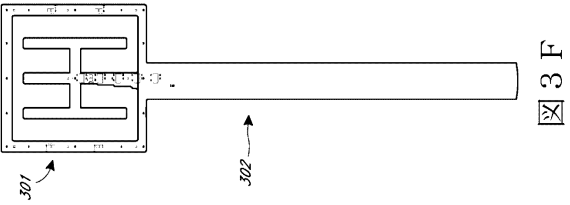
40

50

【図 3 E】



【図 3 F】



【図 3 G】

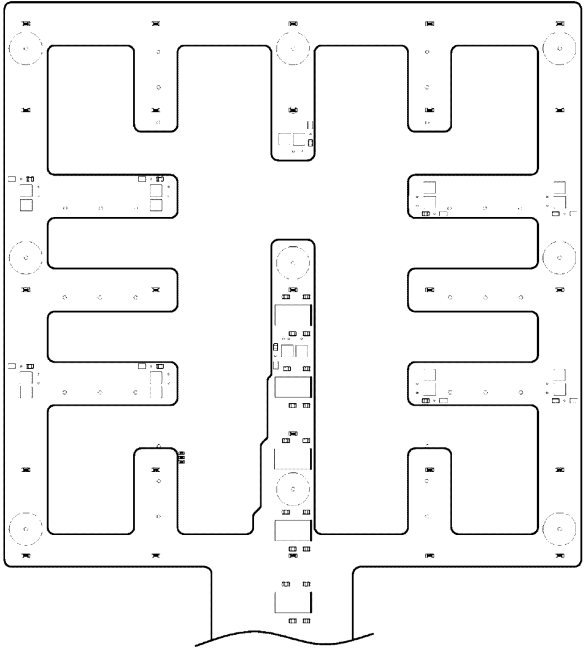


図 3 G

【図 3 H】

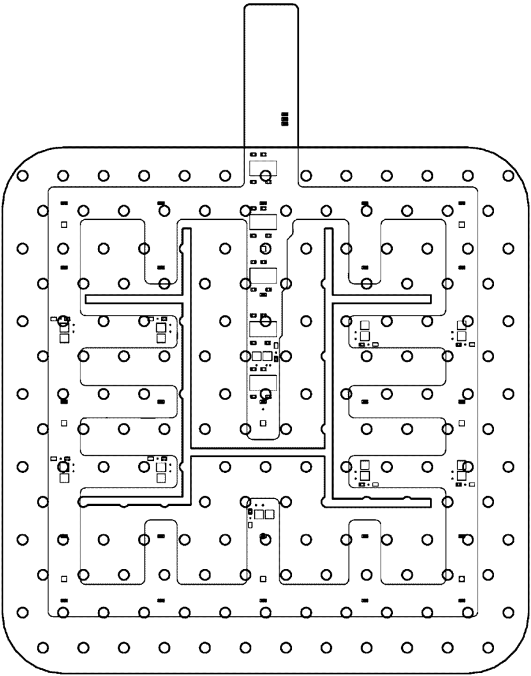


図 3 H

10

20

30

40

50

【図 3 I - 1】

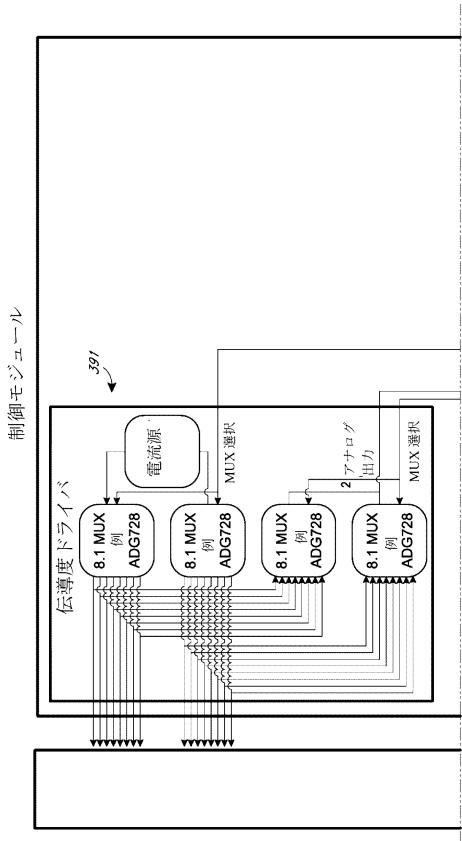


図 3 I

【図 3 I - 2】

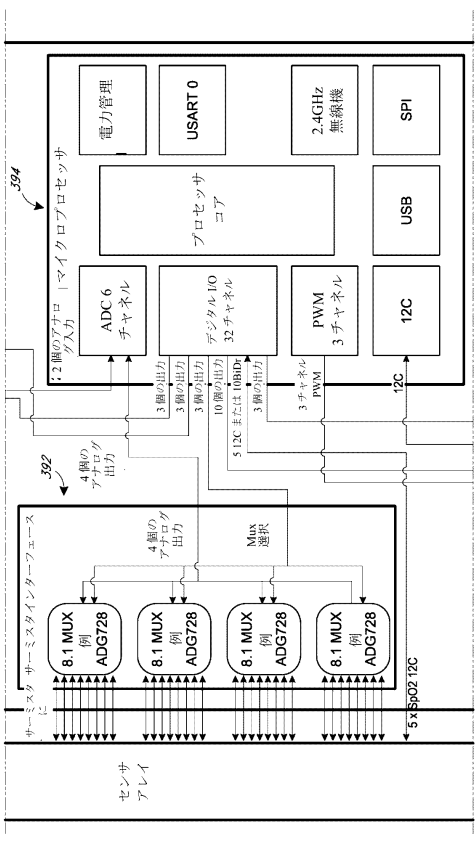


図 3 I (続き)

【図 3 I - 3】

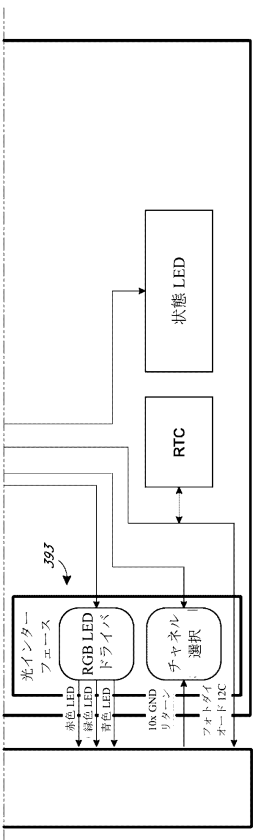


図 3 I (続き)

【図 4】

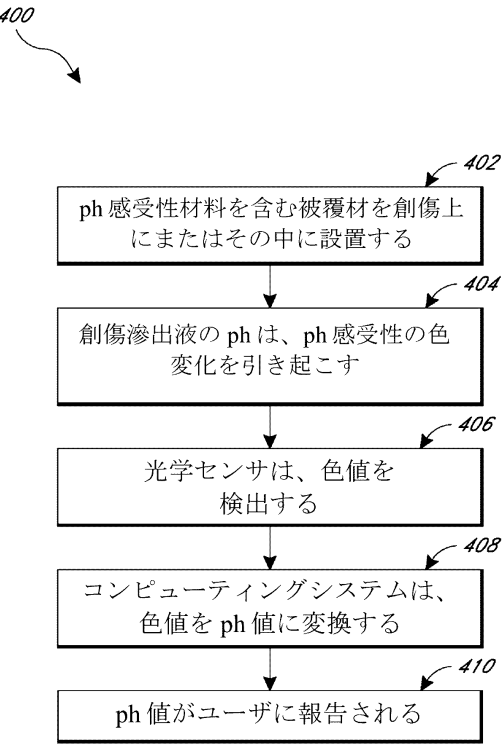


図 4

10

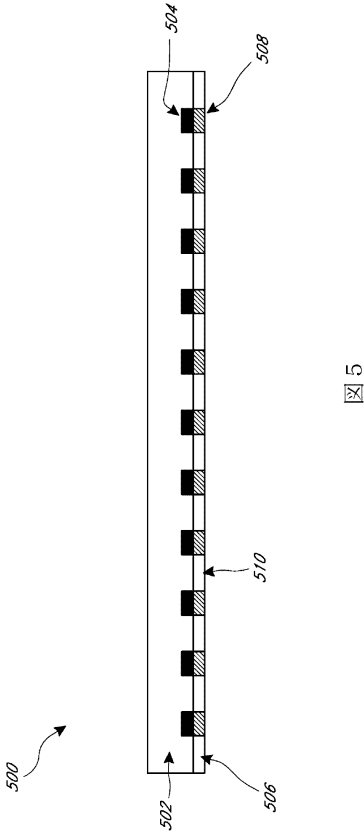
20

30

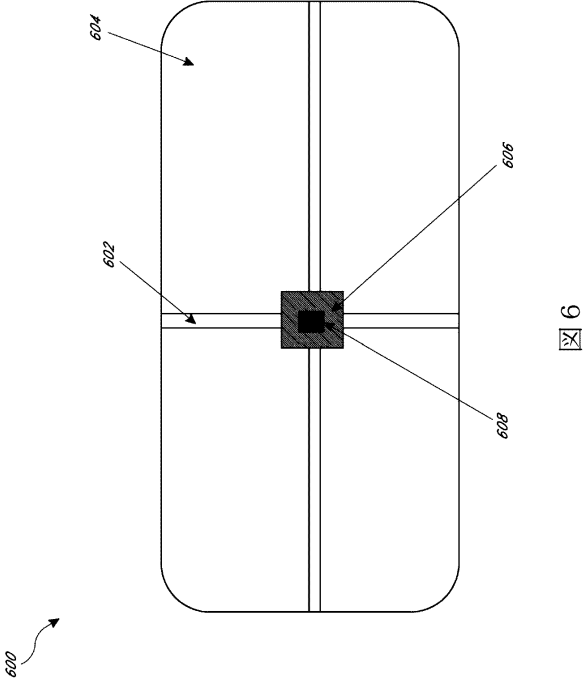
40

50

【図 5】



【図 6】



【図 7】

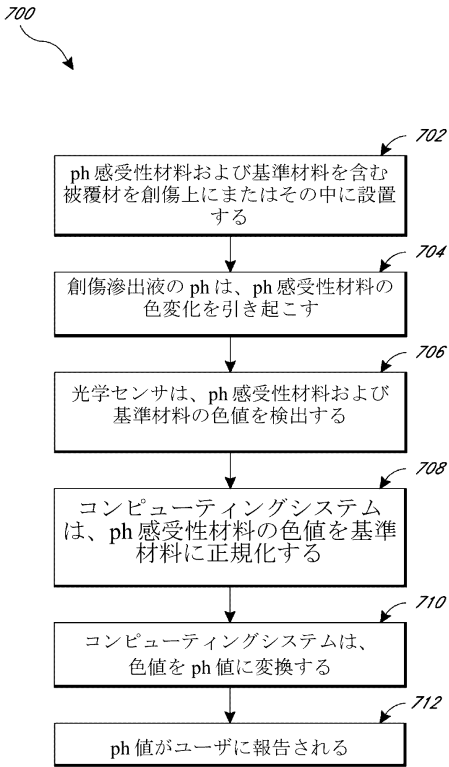


図 7

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 13/02 3 9 0
G 0 1 N 21/80

(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 エマ・リアノン・コール

(72)発明者 イギリス国 ハル エイチユー 3 2 ビーエヌ ヘスル ロード 1 0 1 スミス アンド ネフュー内
ニコラス・フライ

(72)発明者 イギリス国 ハル エイチユー 3 2 ビーエヌ ヘスル ロード 1 0 1 スミス アンド ネフュー内

(72)発明者 アラン・ケネス・フレイジャー・グルージョン・ハント

(72)発明者 イギリス国 ハル エイチユー 3 2 ビーエヌ ヘスル ロード 1 0 1 スミス アンド ネフュー内

(72)発明者 マーカス・ダミアン・フィリップス

(72)発明者 イギリス国 ハル エイチユー 3 2 ビーエヌ ヘスル ロード 1 0 1 スミス アンド ネフュー内

(72)発明者 ダニエル・リー・スチュワード

(72)発明者 イギリス国 ハル エイチユー 3 2 ビーエヌ ヘスル ロード 1 0 1 スミス アンド ネフュー内

審査官 高 原 悠佑

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 7 / 0 4 1 3 8 6 (W O , A 1)

特表 2 0 1 7 - 5 0 0 1 6 7 (J P , A)

特表 2 0 1 7 - 5 1 0 3 1 9 (J P , A)

特開 2 0 0 5 - 1 7 9 3 1 4 (J P , A)

特開平 0 9 - 1 8 7 4 3 1 (J P , A)

特開昭 6 2 - 2 9 8 3 3 1 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 2 1 7 9 8 3 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 0 1 5 9 6 2 (U S , A 1)

PUCHBERGER-ENENGL, D., et al., Organically modified silicate film pH sensor for continuous wound monitoring, SENSORS, 2011 IEEE, 2011年10月28日, pp.679-682, DOI: 10.1109/ICSENS.2011.6127220, Date of Conference: 28-31 October 2011, Date Added to IEEE Xplore: 12 January 2012

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 B 5 / 0 0

P u b M e d

I E E E X p l o r e