



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110650713 B

(45) 授权公告日 2022.06.24

(21) 申请号 201880031703.7

(22) 申请日 2018.04.11

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 110650713 A

(43) 申请公布日 2020.01.03

(30) 优先权数据  
1800057.0 2018.01.03 GB  
62/484,316 2017.04.11 US  
62/484,321 2017.04.11 US  
62/524,564 2017.06.25 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2019.11.13

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/EP2018/059333 2018.04.11

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02018/189265 EN 2018.10.18

(73) 专利权人 史密夫及内修公开有限公司  
地址 英国伦敦

(72) 发明人 艾玛·瑞安·科尔  
艾伦·肯尼士·弗雷泽·格鲁根·亨特  
费利克斯·克拉伦斯·昆塔纳  
丹尼尔·李·斯图尔德

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001  
专利代理师 董均华 王丽辉

(51) Int.Cl.  
A61F 13/02 (2006.01)  
A61F 13/00 (2006.01)  
A61M 27/00 (2006.01)  
A61M 1/00 (2006.01)

审查员 朱云鹏

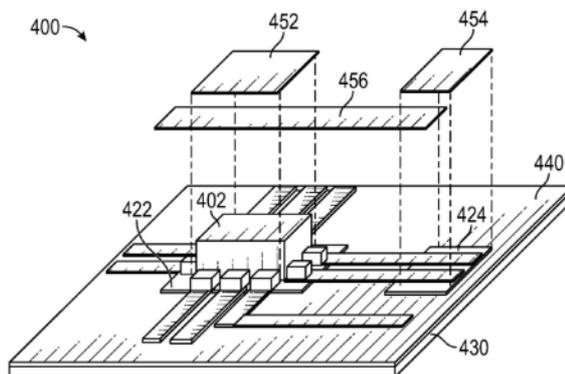
权利要求书6页 说明书38页 附图20页

## (54) 发明名称

用于传感器实现的伤口敷料的部件定位和应力释放

## (57) 摘要

本发明公开了用于部件应力释放的系统和方法。在一些实施例中，伤口敷料包括基本上可伸缩的伤口接触层，该伤口接触层包括面向伤口侧和非面向伤口侧。伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧可支承多个电子部件和连接多个电子部件中的至少一些电子部件的多个电子连接。伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧可包括基本上不可伸缩材料的区域，该区域支承来自多个电子部件的至少一个电子部件。至少一个电子部件可以用粘合材料附接到伤口接触层。此布置可安全地定位至少一个电子部件且限制由所述区域支承的至少一个电子部件上的机械应变。



1. 一种伤口监测和/或治疗设备,其包括:

伤口敷料,所述伤口敷料包括基本上可伸缩的伤口接触层,所述伤口接触层包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧,所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触,

所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧支承多个电子部件和连接所述多个电子部件中的至少一些电子部件的多个电子连接,以及

支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧包括基本上不可伸缩材料的第一区域,所述第一区域支承来自所述多个电子部件的至少一个电子部件,其中所述至少一个电子部件用粘合材料附接到基本上不可伸缩材料的第一区域。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧包括基本上不可伸缩材料的第二区域,所述第二区域支承来自所述多个电子连接的至少一个电子连接。

3. 根据权利要求1或2所述的设备,其中所述伤口接触层包括支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的基底,以及覆盖至少所述多个电子部件和所述多个电子连接的适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中所述基底由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层由脲形成。

5. 根据权利要求1或2所述的设备,其中所述伤口接触层包括多个穿孔,所述多个穿孔构造成当向伤口施加负压时允许流体穿过所述伤口接触层。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中所述多个穿孔还被构造成允许流体基本上单向流过所述伤口接触层,以防止从所述伤口移除的流体流回所述伤口。

7. 根据权利要求1或2所述的设备,其中所述伤口接触层的面向伤口侧包括构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中的附加粘合材料的区域。

8. 根据权利要求1或2所述的设备,其中支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧包括包围所述至少一个电子部件的基本上不可伸缩材料的第三区域。

9. 根据权利要求1或2所述的设备,其中所述至少一个电子部件包括传感器、光发射器、处理器或通信控制器中的一个或多个。

10. 根据权利要求1或2所述的设备,其中多个电子连接包括多条电迹线。

11. 根据权利要求1或2所述的设备,还包括负压源,所述负压源构造成流体连接到所述伤口敷料。

12. 根据权利要求1或2所述的设备,其中所述伤口敷料还包括位于所述伤口接触层的非面向伤口侧上方的吸收层和位于所述吸收层上方的背衬层。

13. 根据权利要求12所述的设备,其中所述伤口接触层密封到所述背衬层。

14. 根据权利要求12所述的设备,还包括在所述背衬层上的端口,所述端口构造成将所述伤口敷料流体连接到负压源。

15. 根据权利要求1或2所述的设备,其中所述粘合材料是可热固化的。

16. 根据权利要求7所述的设备,其中所述附加粘合材料是可热固化的。

17. 根据权利要求1或2所述的设备,其中所述伤口接触层的至少所述面向伤口侧支承所述多个电子部件和所述多个电子连接。

18. 根据权利要求1或2所述的设备,其中所述伤口接触层的至少所述非面向伤口侧支承所述多个电子部件和所述多个电子连接。

19. 一种制造伤口敷料的方法,所述方法包括:

提供包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧的基本上可伸缩的伤口接触层,所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触;

将基本上不可伸缩材料的第一区域定位在所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧上;

将粘合材料定位在所述第一区域的至少一部分中;以及

将多个电子部件和多个电子连接定位在所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧上,其中来自所述多个电子部件的至少一个电子部件由基本上不可伸缩材料的第一区域支承,并且其中至少一个电子部件用所述粘合材料附接到基本上不可伸缩材料的第一区域。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中所述伤口接触层包括基底,并且其中所述方法还包括:

对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔;以及

在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。

21. 根据权利要求20所述的方法,还包括在对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔之前,识别所述多个电子部件和所述多个电子连接在所述基底上的多个位置。

22. 根据权利要求21所述的方法,其中识别所述多个位置包括识别以下中的一个或多个:定位在所述基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到所述基底外部的电子部件的电子连接的位置。

23. 根据权利要求20到22中任一项所述的方法,还包括将附加粘合材料的区域施加到所述伤口接触层的面向伤口侧,所述附加粘合材料构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中。

24. 根据权利要求23所述的方法,在施加附加粘合材料的区域之前,进一步识别所述至少一个电子部件的位置。

25. 根据权利要求19所述的方法,其中所述伤口接触层包括基底,并且其中所述方法还包括:

在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。

26. 根据权利要求25所述的方法,还包括:

将粘合材料的区域施加到所述伤口接触层的面向伤口侧,所述粘合材料构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中;以及

对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔。

27. 根据权利要求26所述的方法,还包括在对所述多个电子部件和所述多个电子连接

周围的所述基底进行穿孔之前,识别所述多个电子部件和所述多个电子连接在所述基底上的多个位置。

28.根据权利要求27所述的方法,在施加粘合材料的区域之前,进一步识别所述至少一个电子部件的位置。

29.根据权利要求27或28所述的方法,其中识别所述多个位置包括识别以下中的一个或多个:定位在所述基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到所述基底外部的电子部件的电子连接的位置。

30.根据权利要求19至22中任一项所述的方法,还包括:

将基本上不可伸缩材料的第二区域定位在所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧上;以及

在所述第二区域上支承来自所述多个电子连接的至少一个电子连接。

31.根据权利要求19至22中任一项所述的方法,还包括通过支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的定位在所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧上的基本上不可伸缩材料的第三区域来包围所述至少一个电子部件。

32.根据权利要求19至22中任一项所述的方法,还包括:

沿着至少一条切割线切割所述伤口接触层,以分离包括所述多个电子部件和所述多个电子连接的所述伤口接触层的区域;以及

将所述伤口接触层的区域附接到吸收层或背衬层中的一个或多个以形成伤口敷料。

33.根据权利要求20至22中任一项所述的方法,其中所述基底由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层由脲形成。

34.根据权利要求19至22中任一项所述的方法,还包括热固化所述粘合材料。

35.根据权利要求23所述的方法,还包括热固化所述附加粘合材料。

36.根据权利要求19至22中任一项所述的方法,还包括在将所述至少一个电子部件焊接到一个或多个电子连接的至少一个电子连接期间热固化所述粘合材料。

37.根据权利要求19至22中任一项所述的方法,其中所述多个电子部件和所述多个电子连接至少定位在所述伤口接触层的面向伤口侧上。

38.根据权利要求19至22中任一项所述的方法,其中所述多个电子部件和所述多个电子连接至少定位在所述伤口接触层的非面向伤口侧上。

39.一种伤口监测和/或治疗设备,其包括:

伤口敷料,所述伤口敷料包括基本上可伸缩的基底,所述基本上可伸缩的基底包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧,所述基底的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触,

所述基底的面向伤口侧支承多个电子部件和连接所述多个电子部件中的至少一些电子部件的多个电子连接,

适形涂层,所述适形涂层覆盖至少所述多个电子部件和所述多个电子连接,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触,以及

支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的所述基底的面向伤口侧包括基本上不可伸缩材料的第一区域,所述第一区域包围来自所述多个电子部件的至少一个电子部件。

40.根据权利要求39所述的设备,其中支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的

所述基底的面向伤口侧包括基本上不可伸缩材料的第二区域,所述第二区域支承所述至少一个电子部件或来自所述多个电子连接的至少一个电子连接中的至少一者。

41. 根据权利要求39所述的设备,其中所述基底由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层由脲形成。

42. 根据权利要求39至41中任一项所述的设备,其中所述基底包括多个穿孔,所述多个穿孔构造当向伤口施加负压时允许流体穿过所述基底。

43. 根据权利要求42所述的设备,其中所述多个穿孔还构造允许流体基本上单向流过所述基底,以防止从所述伤口移除的流体流回所述伤口。

44. 根据权利要求39至41中任一项所述的设备,其中所述基底的面向伤口侧包括构造将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中的粘合材料的区域。

45. 根据权利要求39至41中任一项所述的设备,其中所述至少一个电子部件包括传感器、光发射器、处理器或通信控制器中的一个或多个。

46. 根据权利要求39至41中任一项所述的设备,其中多个电子连接包括多条电迹线。

47. 根据权利要求39至41中任一项所述的设备,还包括负压源,所述负压源构造流体连接到所述伤口敷料。

48. 根据权利要求39至41中任一项所述的设备,其中所述伤口敷料还包括位于所述基底的非面向伤口侧上方的吸收层和位于所述吸收层上方的背衬层。

49. 根据权利要求48所述的设备,其中所述基底密封到所述背衬层。

50. 根据权利要求48所述的设备,还包括在所述背衬层上的端口,所述端口构造将所述伤口敷料流体连接到负压源。

51. 根据权利要求44所述的设备,其中所述粘合材料是可热固化的。

52. 根据权利要求39至41中任一项所述的设备,其中所述适形涂层包封所述基底。

53. 根据权利要求39至41中任一项所述的设备,其中基本上不可伸缩材料的第一区域形成基本上没有间隙或重叠部分的形状。

54. 一种制造伤口敷料的方法,所述方法包括:

提供包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧的基本上可伸缩的基底,所述基底的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触;

将多个电子部件和多个电子连接定位在所述基底的面向伤口侧或非面向伤口侧上;以及

通过支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的定位在所述基底的面向伤口侧或非面向伤口侧上的基本上不可伸缩材料的第一区域来包围至少一个电子部件。

55. 根据权利要求54所述的方法,其中所述方法还包括:

对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔;以及

在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。

56. 根据权利要求55所述的方法,还包括在对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔之前,识别所述多个电子部件和所述多个电子连接在所述基底上的多个位置。

57. 根据权利要求56所述的方法,其中识别所述多个位置包括识别以下中的一个或多

个:定位在所述基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到所述基底外部的电子部件的电子连接的位置。

58.根据权利要求55至57中任一项所述的方法,还包括将粘合材料的区域施加到所述基底的面向伤口侧,所述粘合材料构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中。

59.根据权利要求58所述的方法,在施加粘合材料的区域之前,进一步识别所述至少一个电子部件的位置。

60.根据权利要求54所述的方法,其中所述方法还包括:

在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。

61.根据权利要求60所述的方法,还包括:

将粘合材料的区域施加到所述基底的面向伤口侧,所述粘合材料构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中;以及

对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔。

62.根据权利要求61所述的方法,还包括在对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔之前,识别所述多个电子部件和所述多个电子连接在所述基底上的多个位置。

63.根据权利要求62所述的方法,在施加粘合材料的区域之前,进一步识别所述至少一个电子部件的位置。

64.根据权利要求62或63所述的方法,其中识别所述多个位置包括识别以下中的一个或多个:定位在所述基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到所述基底外部的电子部件的电子连接的位置。

65.根据权利要求54至57中任一项所述的方法,还包括:

将基本上不可伸缩材料的第二区域定位在所述基底的面向伤口侧或非面向伤口侧上;以及

在所述第二区域上支承来自所述多个电子连接的至少一个电子连接。

66.根据权利要求54至57中任一项所述的方法,还包括:

沿着至少一条切割线切割所述基底,以分离包括所述多个电子部件和所述多个电子连接的所述基底的区域;以及

将所述基底的区域附接到吸收层或背衬层中的一个或多个以形成伤口敷料。

67.根据权利要求55至57中任一项所述的方法,其中所述基底由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层由脲形成。

68.根据权利要求58所述的方法,还包括热固化所述粘合材料。

69.根据权利要求68所述的方法,还包括在将所述至少一个电子部件焊接到一个或多个电子连接中的至少一个电子连接期间热固化所述粘合材料。

70.根据权利要求54至57中任一项所述的方法,其中所述多个电子部件和所述多个电子连接至少定位在所述基底的面向伤口侧上。

71.根据权利要求54至57中任一项所述的方法,其中所述多个电子部件和所述多个电子连接至少定位在所述基底的非面向伤口侧上。

72.根据权利要求55至57中任一项所述的方法,其中所述适形涂层包封所述基底。

73. 根据权利要求54至57中任一项所述的方法,其中基本上不可伸缩材料的第一区域形成基本上没有间隙或重叠部分的形状。

## 用于传感器实现的伤口敷料的部件定位和应力释放

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年4月11日提交的第62/484316号、2017年4月11日提交的第62/484321号、2017年6月25日提交的第62/524564号美国专利申请和2018年1月3日提交的第1800057.0号英国专利申请的优先权,其中每一个的全部公开内容并入本文中。

[0003] 背景

### 技术领域

[0004] 本公开的实施例涉及用于例如使用敷料与负压伤口疗法或非负压伤口疗法组合来治疗伤口的设备、系统和方法。

### 背景技术

[0005] 已知用于帮助人或动物的愈合过程的许多不同类型的伤口敷料。这些不同类型的伤口敷料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。局部负压(TNP)疗法有时也称作真空辅助闭合、负压伤口疗法(NPWT)或减压伤口疗法,其被广泛认为是提高伤口愈合率的有益机制。这种疗法适用于广泛的伤口,例如切口、开放性伤口和腹部伤口等。

[0006] 然而,用于负压伤口疗法或其它伤口疗法的现有技术敷料几乎不提供关于敷料下方伤口部位的状态的可视化或信息。这可能需要在已发生所期望水平的伤口愈合之前,或对于吸收性敷料,在达到敷料的完全吸收能力以允许临床医生检查伤口的愈合和状态之前过早地更换敷料。目前的一些敷料提供伤口状态信息的方法或特征有限或不令人满意。

### 附图说明

[0007] 现在将参照附图在下文中仅以举例的方式描述本公开的实施例,在附图中:

[0008] 图1A示出了根据一些实施例的负压伤口处理系统;

[0009] 图1B示出了根据一些实施例的伤口敷料;

[0010] 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;

[0011] 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;

[0012] 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;

[0013] 图3C示出了图3B中所示的传感器阵列的传感器阵列部分301B;

[0014] 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;

[0015] 图3E示出了根据一些实施例的控制模块;

[0016] 图4A-4F示出了根据一些实施例的具有多个电子部件的伤口敷料;

[0017] 图5A-5D示出了根据一些实施例的具有多个电子部件的伤口敷料;

[0018] 图6A-6B和图7A-7B示出了根据一些实施例的用于制造具有多个电子部件的伤口敷料的过程;

[0019] 图8示出了根据一些实施例的标引。

### 发明内容

[0020] 在一些实施方式中,伤口监测和/或治疗设备包括伤口敷料,所述伤口敷料具有基本上可伸缩的伤口接触层,所述伤口接触层包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧,所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触,所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧支承多个电子部件和连接所述多个电子部件中的至少一些电子部件的多个电子连接,并且支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧包括基本上不可伸缩材料的第一区域,所述第一区域支承来自所述多个电子部件的至少一个电子部件。所述至少一个电子部件可用粘合材料附接到基本上不可伸缩材料的第一区域。

[0021] 前一段落所述的设备可包括以下特征中的一个或多个。支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧可包括基本上不可伸缩材料的第二区域,所述第二区域支承来自所述多个电子连接的至少一个电子连接。所述伤口接触层可包括支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的基底,以及覆盖至少所述多个电子部件和所述多个电子连接的适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。所述基底可由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层可由脲形成。伤口接触层可包括多个穿孔,多个穿孔构造成当向伤口施加负压时允许流体穿过伤口接触层。多个穿孔还可构造成允许流体基本上单向流过伤口接触层,以防止从伤口移除的流体流回伤口。

[0022] 前述段落中任一段落所述的设备可以包括以下特征中的一个或多个。伤口接触层的面向伤口侧可包括构造成将至少一个电子部件定位在伤口中的附加粘合材料的区域。支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧可包括包围所述至少一个电子部件的基本上不可伸缩材料的第三区域。所述至少一个电子部件可以是传感器、光发射器、处理器或通信控制器中的一个或多个。多个电子连接可包括多条电迹线。所述设备可包括负压源,所述负压源构造成流体连接到所述伤口敷料。伤口敷料还可包括定位在伤口接触层的非面向伤口侧上方的吸收层和定位在吸收层上方的背衬层。伤口接触层可密封到背衬层。所述背衬层可包括端口,所述端口构造成将所述伤口敷料流体连接到负压源。所述粘合材料或所述附加粘合材料中的至少一者可以是可热固化的。所述伤口接触层的至少所述面向伤口侧可支承所述多个电子部件和所述多个电子连接。所述伤口接触层的至少所述非面向伤口侧可支承所述多个电子部件和所述多个电子连接。

[0023] 在一些实施方式中,制造伤口敷料的方法包括:提供包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧的基本上可伸缩的伤口接触层,所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触;将基本上不可伸缩材料的第一区域定位在所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧上;将粘合材料定位在所述第一区域的至少一部分中;以及将多个电子部件和多个电子连接定位在所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧上。来自所述多个电子部件的至少一个电子部件可由基本上不可伸缩材料的第一区域支承,并且所述至少一个电子部件可用所述粘合材料附接到基本上不可伸缩材料的第一区域。

[0024] 前一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。所述伤口接触层可包括基底,并且所述方法还可包括:对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔;以及在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。该方法还可包括在对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔之前识别多个电子部件和多个电子连接在基底上的多个位置。识别多个位置可包括识别以下中的一个或多个:定位在基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到基底外部的电子部件的电子连接的位置。该方法还可包括将附加粘合材料的区域施加到所述伤口接触层的面向伤口侧,所述附加粘合材料构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中。

[0025] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。所述方法可包括在施加附加粘合材料的区域之前进一步识别所述至少一个电子部件的位置。所述伤口接触层可包括基底,并且所述方法还可包括:在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。所述方法还可包括将粘合材料的区域施加到伤口接触层的面向伤口侧,粘合材料构造成将至少一个电子部件定位在伤口中;以及对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔。

[0026] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。该方法还可包括在对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔之前识别多个电子部件和多个电子连接在基底上的多个位置。该方法还可包括在施加粘合材料的区域之前识别至少一个电子部件的位置。识别多个位置可包括识别以下中的一个或多个:定位在基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到基底外部的电子部件的电子连接的位置。该方法还可包括将基本上不可伸缩材料的第二区域定位在所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧上;以及在所述第二区域上支承来自所述多个电子连接的至少一个电子连接。

[0027] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。该方法还可包括通过支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的定位在所述伤口接触层的面向伤口侧或非面向伤口侧上的基本上不可伸缩材料的第三区域来包围所述至少一个电子部件。所述方法还可包括沿至少一条切割线切割伤口接触层,以分离包括多个电子部件和多个电子连接的伤口接触层的区域;以及将伤口接触层的区域附接到吸收层或背衬层中的一个或多个以形成伤口敷料。所述基底可由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层可由脲形成。所述方法还可包括固化粘合材料或附加粘合材料中的至少一者。所述方法还可包括在将所述至少一个电子部件焊接到一个或多个电子连接的至少一个电子连接期间热固化所述粘合材料。所述多个电子部件和所述多个电子连接至少可定位在所述伤口接触层的面向伤口侧上。所述多个电子部件和所述多个电子连接至少可定位在所述伤口接触层的非面向伤口侧上。

[0028] 在一些实施方式中,伤口治疗设备包括伤口敷料,所述伤口敷料包括基本上可伸缩的伤口接触层,所述伤口接触层包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧,所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触,所述伤口接触层的非面向伤口侧支承多个电子部件和连接所述多个电子部件中的至少一些电子部件的多个电子连接,所述伤口接触层的非面向伤口侧包括基本上不可伸缩材料的第一区域,所述第一区域支承

来自所述多个电子部件的至少一个电子部件。

[0029] 前述段落中任一段落所述的设备可以包括以下特征中的一个或多个。所述伤口接触层的非面向伤口侧可包括基本上不可伸缩材料的第二区域,所述第二区域支承来自所述多个电子连接的至少一个电子连接。所述伤口接触层可包括支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的基底,以及覆盖至少所述多个电子部件和所述多个电子连接的适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。所述基底可由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层可由脲形成。伤口接触层可包括多个穿孔,多个穿孔构造成当向伤口施加负压时允许流体穿过伤口接触层。多个穿孔还可构造成允许流体基本上单向流过伤口接触层,以防止从伤口移除的流体流回伤口。所述伤口接触层的面向伤口侧可包括构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中的粘合材料的区域。所述伤口接触层的非面向伤口侧可包括包围所述至少一个电子部件的基本上不可伸缩材料的第三区域。

[0030] 前述段落中任一段落所述的设备可以包括以下特征中的一个或多个。所述至少一个电子部件可包括传感器、光发射器、处理器或通信控制器中的一个或多个。多个电子连接可包括多条电迹线。所述设备可包括负压源,所述负压源构造成流体连接到所述伤口敷料。伤口敷料还可包括定位在伤口接触层的非面向伤口侧上方的吸收层和定位在吸收层上方的背衬层。伤口接触层可密封到背衬层。所述设备还可包括在所述背衬层上的端口,所述端口构造成将所述伤口敷料流体连接到负压源。

[0031] 在一些实施例中,制造伤口敷料的方法包括:提供包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧的基本上可伸缩的伤口接触层,所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触;将基本上不可伸缩材料的第一区域定位在所述伤口接触层的非面向伤口侧上;以及将多个电子部件和多个电子连接定位在所述伤口接触层的非面向伤口侧上,其中来自所述多个电子部件的至少一个电子部件由基本上不可伸缩材料的第一区域支承。

[0032] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。所述伤口接触层可包括基底,并且所述方法还可包括:对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔;以及在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。该方法还可包括在对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔之前识别多个电子部件和多个电子连接在基底上的多个位置。识别多个位置可包括识别以下中的一个或多个:定位在基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到基底外部的电子部件的电子连接的位置。该方法还可包括将粘合材料的区域施加到所述伤口接触层的面向伤口侧,所述粘合材料构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中。该方法还可包括在施加粘合材料的区域之前识别至少一个电子部件的位置。

[0033] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。所述伤口接触层可包括基底,并且其中所述方法还可包括在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。该方法还可包括将粘合材料的区域施加到伤口接触层的面向伤口侧,该粘合材料构造成将至少一个电子部件定位在伤口中;以及对多个电子部件和多个电子连接周围的

基底进行穿孔。该方法还可包括在对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔之前识别多个电子部件和多个电子连接在基底上的多个位置。该方法还可包括在施加粘合材料的区域之前识别至少一个电子部件的位置。

[0034] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。识别多个位置可包括识别以下中的一个或多个：定位在基底上的RFID芯片或天线的位置，或构造成连接到基底外部的电子部件的电子连接的位置。该方法还可包括将基本上不可伸缩材料的第二区域定位在所述伤口接触层的非面向伤口侧上；以及在所述第二区域上支承来自所述多个电子连接的至少一个电子连接。该方法还可包括通过定位在所述伤口接触层的非面向伤口侧上的基本上不可伸缩材料的第三区域包围所述至少一个电子部件。所述方法还可包括沿至少一条切割线切割伤口接触层，以分离包括多个电子部件和多个电子连接的伤口接触层的区域；以及将伤口接触层的区域附接到吸收层或背衬层中的一个或多个以形成伤口敷料。所述基底可由热塑性聚氨酯形成，并且所述适形涂层可由脲形成。

[0035] 在一些实施方式中，伤口治疗设备包括伤口敷料，所述伤口敷料包括基本上可伸缩的伤口接触层，所述伤口接触层包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧，所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触，所述伤口接触层的面向伤口侧支承多个电子部件和连接所述多个电子部件中的至少一些电子部件的多个电子连接，所述伤口接触层的面向伤口侧包括基本上不可伸缩材料的第一区域，所述第一区域支承来自所述多个电子部件的至少一个电子部件。

[0036] 前述段落中任一段落所述的设备可以包括以下特征中的一个或多个。伤口接触层的面向伤口侧可包括基本上不可伸缩材料的第二区域，该第二区域支承来自多个电子连接的至少一个电子连接。所述伤口接触层可包括支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的基底，以及覆盖至少所述多个电子部件和所述多个电子连接的适形涂层，所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。所述基底可由热塑性聚氨酯形成，并且所述适形涂层可由脲形成。伤口接触层可包括多个穿孔，多个穿孔构造成当向伤口施加负压时允许流体穿过伤口接触层。多个穿孔还可构造成允许流体基本上单向流过伤口接触层，以防止从伤口移除的流体流回伤口。

[0037] 前述段落中任一段落所述的设备可以包括以下特征中的一个或多个。所述伤口接触层的面向伤口侧可包括构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中的粘合材料的区域。伤口接触层的面向伤口侧可包括包围至少一个电子部件的基本上不可伸缩材料的第三区域。至少一个电子部件可包括传感器、光发射器、处理器或通信控制器中的一个或多个。多个电子连接可包括多条电迹线。该设备还可包括负压源，该负压源构造成与伤口敷料流体地连接。伤口敷料可包括定位在伤口接触层的非面向伤口侧上方的吸收层和定位在吸收层上方的背衬层。伤口接触层可密封到背衬层。所述设备还可包括在所述背衬层上的端口，所述端口构造成将所述伤口敷料流体连接到负压源。

[0038] 在一些实施例中，制造伤口敷料的方法包括：提供包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧的基本上可伸缩的伤口接触层，所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触；将基本上不可伸缩材料的第一区域定位在所述伤口接触层的面向伤口侧上；以及将多个电子部件和多个电子连接定位在所述伤口接触层的面向伤口侧上，其中来自所述多个电子部件的至少一个电子部件由基本上不可伸缩材料的第一区域支

承。

[0039] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。所述伤口接触层可包括基底,并且所述方法还可包括:对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔;以及在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。该方法可包括在对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔之前识别多个电子部件和多个电子连接在基底上的多个位置。识别多个位置可包括识别以下中的一个或多个:定位在基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到基底外部的电子部件的电子连接的位置。该方法可包括将粘合材料的区域施加到所述伤口接触层的面向伤口侧,所述粘合材料构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中。该方法可包括在施加粘合材料的区域之前识别至少一个电子部件的位置。

[0040] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。所述伤口接触层可包括基底,并且所述方法还可包括:在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。该方法可包括将粘合材料的区域施加到伤口接触层的面向伤口侧,粘合材料构造成将至少一个电子部件定位在伤口中;以及对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔。该方法可包括在对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔之前识别多个电子部件和多个电子连接在基底上的多个位置。该方法可包括在施加粘合材料的区域之前识别至少一个电子部件的位置。识别多个位置可包括识别以下中的一个或多个:定位在基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到基底外部的电子部件的电子连接的位置。

[0041] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。该方法可包括将基本上不可伸缩材料的第二区域定位在所述伤口接触层的面向伤口侧上;以及在所述第二区域上支承来自所述多个电子连接的至少一个电子连接。该方法还可包括通过定位在伤口接触层的面向伤口侧上的基本上不可伸缩材料的第三区域包围至少一个电子部件。该方法可包括沿至少一条切割线切割伤口接触层,以分离包括多个电子部件和多个电子连接的伤口接触层的区域;以及将伤口接触层的区域附接到吸收层或背衬层中的一个或多个以形成伤口敷料。所述基底可由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层可由脲形成。

[0042] 在一些实施方式中,伤口治疗设备包括伤口敷料,所述伤口敷料包括基本上可伸缩的伤口接触层,所述伤口接触层包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧,所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触,所述伤口接触层的面向伤口侧支承多个电子部件和连接所述多个电子部件中的至少一些电子部件的多个电子连接,所述伤口接触层的面向伤口侧包括基本上不可伸缩材料的第一区域,所述第一区域支承来自所述多个电子部件的至少一个电子部件,其中,所述至少一个电子部件用粘合材料附接到基本上不可伸缩材料的第一区域。

[0043] 前述段落中任一段落所述的设备可以包括以下特征中的一个或多个。伤口接触层的面向伤口侧可包括基本上不可伸缩材料的第二区域,该第二区域支承来自多个电子连接的至少一个电子连接。所述伤口接触层可包括支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的基底,以及覆盖至少所述多个电子部件和所述多个电子连接的适形涂层,所述适形涂层

构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。所述基底可由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层可由脲形成。伤口接触层可包括多个穿孔,多个穿孔构造成当向伤口施加负压时允许流体穿过伤口接触层。多个穿孔还可构造成允许流体基本上单向流过伤口接触层,以防止从伤口移除的流体流回伤口。

[0044] 前述段落中任一段落所述的设备可以包括以下特征中的一个或多个。伤口接触层的面向伤口侧可包括构造成将至少一个电子部件定位在伤口中的附加粘合材料的区域。伤口接触层的面向伤口侧可包括包围至少一个电子部件的基本上不可伸缩材料的第三区域。至少一个电子部件可包括传感器、光发射器、处理器或通信控制器中的一个或多个。多个电子连接可包括多条电迹线。该设备还可包括负压源,该负压源构造成与伤口敷料流体地连接。伤口敷料可包括定位在伤口接触层的非面向伤口侧上方的吸收层和定位在吸收层上方的背衬层。伤口接触层可密封到背衬层。所述设备还可包括在所述背衬层上的端口,所述端口构造成将所述伤口敷料流体连接到负压源。粘合材料可为可热固化的。

[0045] 在一些实施例中,制造伤口敷料的方法包括:提供包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧的基本上可伸缩的伤口接触层,所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触;将基本上不可伸缩材料的第一区域定位在所述伤口接触层的面向伤口侧上;以及将多个电子部件和多个电子连接定位在所述伤口接触层的面向伤口侧上,其中来自所述多个电子部件的至少一个电子部件由基本上不可伸缩材料的第一区域支承,并且其中,至少一个电子部件用粘合材料附接到基本上不可伸缩材料的第一区域。

[0046] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。所述伤口接触层可包括基底,并且所述方法还可包括对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔;以及在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。该方法还可包括在对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔之前识别多个电子部件和多个电子连接在基底上的多个位置。识别多个位置可包括识别以下中的一个或多个:定位在基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到基底外部的电子部件的电子连接的位置。

[0047] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。该方法还可包括将附加粘合材料的区域施加到所述伤口接触层的面向伤口侧,所述附加粘合材料构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中。该方法还可包括在施加附加粘合材料的区域之前识别所述至少一个电子部件的位置。所述伤口接触层可包括基底,并且所述方法还可包括:在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。该方法还可包括将粘合材料的区域施加到伤口接触层的面向伤口侧,该粘合材料构造成将至少一个电子部件定位在伤口中;以及对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔。

[0048] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。该方法还可包括在对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔之前识别多个电子部件和多个电子连接在基底上的多个位置。该方法还可包括在施加粘合材料的区域之前识别至少一个电子部件的位置。识别多个位置可包括识别以下中的一个或多个:定位在基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到基底外部的电子部件的电子连接的位置。

[0049] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。该方法还可包括将基本上不可伸缩材料的第二区域定位在伤口接触层的面向伤口侧上,以及在第二区域上支承来自多个电子连接的至少一个电子连接。该方法还可包括通过定位在伤口接触层的面向伤口侧上的基本上不可伸缩材料的第三区包围至少一个电子部件。所述方法还可包括沿至少一条切割线切割伤口接触层,以分离包括多个电子部件和多个电子连接的伤口接触层的区域;以及将伤口接触层的区域附接到吸收层或背衬层中的一个或多个以形成伤口敷料。所述基底可由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层可由脲形成。粘合材料可为可热固化的。

[0050] 在一些实施方式中,伤口监测和/或治疗设备包括伤口敷料,所述伤口敷料具有基本上可伸缩的伤口接触层,所述伤口接触层包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧,所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触,所述伤口接触层的至少面向伤口侧支承多个电子部件和连接所述多个电子部件中的至少一些电子部件的多个电子连接,所述伤口接触层的面向伤口侧包括基本上不可伸缩材料的第一区域,所述第一区域支承来自所述多个电子部件的至少一个电子部件。所述至少一个电子部件可用粘合材料附接到基本上不可伸缩材料的第一区域。

[0051] 前一段落所述的设备可包括以下特征中的一个或多个。伤口接触层的面向伤口侧可包括基本上不可伸缩材料的第二区域,该第二区域支承来自多个电子连接的至少一个电子连接。所述伤口接触层可包括支承所述多个电子部件和所述多个电子连接的基底,以及覆盖至少所述多个电子部件和所述多个电子连接的适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。所述基底可由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层由脲形成。伤口接触层可包括多个穿孔,多个穿孔构造成当向伤口施加负压时允许流体穿过伤口接触层。多个穿孔还可构造成允许流体基本上单向流过伤口接触层,以防止从伤口移除的流体流回伤口。

[0052] 前述段落中任一段落所述的设备可以包括以下特征中的一个或多个。伤口接触层的面向伤口侧可包括构造成将至少一个电子部件定位在伤口中的附加粘合材料的区域。伤口接触层的面向伤口侧可包括包围至少一个电子部件的基本上不可伸缩材料的第三区域。所述至少一个电子部件可以是传感器、光发射器、处理器或通信控制器中的一个或多个。多个电子连接可包括多条电迹线。所述设备可包括负压源,所述负压源构造成流体连接到所述伤口敷料。伤口敷料还可包括定位在伤口接触层的非面向伤口侧上方的吸收层和定位在吸收层上方的背衬层。伤口接触层可密封到背衬层。所述背衬层可包括端口,所述端口构造成将所述伤口敷料流体连接到负压源。所述粘合材料或所述附加粘合材料中的至少一者可以是可热固化的。

[0053] 在一些实施方式中,制造伤口敷料的方法包括:提供包括面向伤口侧和与所述面向伤口侧相对的非面向伤口侧的基本上可伸缩的伤口接触层,所述伤口接触层的面向伤口侧构造为定位成与伤口接触;将基本上不可伸缩材料的第一区域定位在所述伤口接触层的面向伤口侧上;将粘合材料定位在所述第一区域的至少一部分中;以及至少将多个电子部件和多个电子连接定位在所述伤口接触层的面向伤口侧上。来自所述多个电子部件的至少一个电子部件可由基本上不可伸缩材料的第一区域支承,并且所述至少一个电子部件可用所述粘合材料附接到基本上不可伸缩材料的第一区域。

[0054] 前一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。所述伤口接触层可包括基底,并且所述方法还可包括:对所述多个电子部件和所述多个电子连接周围的所述基底进行穿孔;以及在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。该方法还可包括在对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔之前识别多个电子部件和多个电子连接在基底上的多个位置。识别多个位置可包括识别以下中的一个或多个:定位在基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到基底外部的电子部件的电子连接的位置。该方法还可包括将附加粘合材料的区域施加到所述伤口接触层的面向伤口侧,所述附加粘合材料构造成将所述至少一个电子部件定位在所述伤口中。

[0055] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。所述方法可包括在施加附加粘合材料的区域之前进一步识别所述至少一个电子部件的位置。所述伤口接触层可包括基底,并且所述方法还可包括:在至少所述多个电子部件和所述多个电子连接上方施加适形涂层,所述适形涂层构造成防止流体与所述多个电子部件和所述多个电子连接接触。所述方法还可包括将粘合材料的区域施加到伤口接触层的面向伤口侧,粘合材料构造成将至少一个电子部件定位在伤口中;以及对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔。

[0056] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。该方法还可包括在对多个电子部件和多个电子连接周围的基底进行穿孔之前识别多个电子部件和多个电子连接在基底上的多个位置。该方法还可包括在施加粘合材料的区域之前识别至少一个电子部件的位置。识别多个位置可包括识别以下中的一个或多个:定位在基底上的RFID芯片或天线的位置,或构造成连接到基底外部的电子部件的电子连接的位置。该方法还可包括将基本上不可伸缩材料的第二区域定位在伤口接触层的面向伤口侧上,以及在第二区域上支承来自多个电子连接的至少一个电子连接。

[0057] 前述段落中任一段落所述的方法可以包括以下特征中的一个或多个。该方法还可包括通过定位在伤口接触层的面向伤口侧上的基本上不可伸缩材料的第三区包围至少一个电子部件。所述方法还可包括沿至少一条切割线切割伤口接触层,以分离包括多个电子部件和多个电子连接的伤口接触层的区域;以及将伤口接触层的区域附接到吸收层或背衬层中的一个或多个以形成伤口敷料。所述基底可由热塑性聚氨酯形成,并且所述适形涂层由脲形成。所述方法还可包括固化粘合材料或附加粘合材料中的至少一者。所述方法还可包括在将所述至少一个电子部件焊接到一个或多个电子连接的至少一个电子连接期间热固化所述粘合材料。

[0058] 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,包括但不限于下面公开的监测和/或治疗系统实施例和/或伤口敷料实施例中的任一个,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以形成新布置和实施例。

### 具体实施方式

[0059] 本文公开的实施例涉及在减小或不减小压力的情况下处理伤口的设备及方法,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。

[0060] 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,或者涉及对受损组织(例如,本文所述的伤口)的处理。

[0061] 如本文所使用,表述“伤口”可以包括可能由切割、打击,或其他撞击造成的对活组织的损伤,通常是皮肤被割开或破裂。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。它们在预测的时间范围内经历各愈合阶段。慢性伤口通常始于急性伤口。当急性伤口不遵循愈合阶段导致恢复延长时,急性伤口可能变成慢性伤口。据信,从急性伤口到慢性伤口的转变可能是由于患者免疫系统受损。

[0062] 慢性伤口可包括例如:静脉溃疡(诸如腿部出现的那些),其占慢性伤口的大部分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;压力性溃疡,或大疱性表皮松解症(EB)。

[0063] 此类伤口的实例包括但不限于腹部伤口或其它大的或切开的伤口,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、糖尿病溃疡、压力性溃疡、造口、外科手术伤口、创伤性溃疡和静脉溃疡等造成的。

[0064] 伤口也可包括深层组织损伤。深层组织损伤是美国国家压疮顾问小组(NPUAP)提出的一个术语,用于描述压力性溃疡的独特形式。临床医生多年来用以下这些术语描述这些溃疡,诸如紫色压疮,可能会在骨突出部分恶化和挫伤的溃疡。

[0065] 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,有风险的组织可包括在骨骼突起物上的组织(有深层组织损伤/侵害的风险)或可能有会被切除(例如,用于关节置换/外科改变/重建)的可能的术前组织(例如,膝盖组织)。

[0066] 一些实施例涉及用本文所公开的技术结合以下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),治疗感染,系统混合(systemix),抗菌,抗生素,手术,移除组织,影响血流,理疗,锻炼,洗浴,营养,水合,神经刺激,超声波,电刺激,氧气疗法,微波疗法,活性剂臭氧,抗生素,抗菌等。

[0067] 替代地或另外,可以使用局部负压和/或传统的高级伤口护理处理伤口,这不使用施加的负压(也可称为非负压疗法)来辅助进行。

[0068] 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、垫(例如,缓冲或压缩疗法,如装料或绷带)等中使用抗菌和/或清创剂。

[0069] 在一些实施例中,这些伤口的处理可以使用传统伤口护理进行,其中敷料可以施加到伤口以利于和促进伤口愈合。

[0070] 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。

[0071] 可与所公开的技术结合使用的伤口敷料包括本领域任何已知的敷料。该技术适用于负压疗法治疗以及非负压疗法治疗。

[0072] 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。

[0073] 在一些实施例中,伤口敷料可包括敷料层,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、骨胶原，或明胶或其混合物。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。

[0074] 在一些实施例中，聚合物基体可以是多糖或改性多糖。

[0075] 在一些实施例中，聚合物基体可以是纤维素。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、纤维素烷基磺酸，或其混合物。

[0076] 在一些实施例中，纤维素材料可以是纤维素烷基磺酸酯。烷基磺酸酯取代基的烷基部分可以具有含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或无支链，并且因此合适的丙基磺酸酯取代基可以是1-或2-甲基-乙基磺酸酯。丁基磺酸酯取代基可以是2-乙基-乙基磺酸酯，2,2-二甲基-乙基磺酸酯，或1,2-二甲基-乙基磺酸酯。烷基磺酸酯取代基可以是乙基磺酸乙酯。在W010061225, US2016/114074, US2006/0142560或US 5,703,225中描述了纤维素烷基磺酸酯，其公开内容据此全文以引用方式并入。

[0077] 纤维素烷基磺酸酯可具有不同程度的取代基、纤维素骨架结构的链长和烷基磺酸酯取代基的结构。溶解度和吸收性大大取决于取代基程度：随着取代基程度的增加，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。

[0078] 在一些实施例中，伤口敷料还包括顶层或覆盖层。

[0079] 本文公开的伤口敷料的厚度可以在1mm至20mm，或2mm至10mm，或3mm至7mm之间。

[0080] 非负压伤口敷料

[0081] 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：

[0082] 吸收层，所述吸收层用于吸收伤口流出物和

[0083] 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。

[0084] 遮蔽元件可以是部分半透明的。

[0085] 遮蔽元件可以是掩蔽层。

[0086] 非负压伤口敷料还可包括遮蔽元件中或附近的用于观察吸收层的区域。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，遮蔽元件具有亲水性材料或涂覆有亲水性材料。

[0087] 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。

[0088] 遮蔽元件还可包括用于指示需要更换敷料的指示器。

[0089] 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，该层在使用中相较于吸收层更远离伤口部位。

[0090] 非负压伤口敷料还可包括用于使流体通过其移动的遮蔽元件中的多个开口。遮蔽元件可包括或者可以涂覆具有尺寸排阻特性的材料，用于选择性地允许或防止预定尺寸或重量的分子通过。

- [0091] 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。
- [0092] 遮蔽元件可被构造成将光吸收降低50%或更多。
- [0093] 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。
- [0094] 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。
- [0095] 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/m<sup>2</sup>/24小时或更大的水分蒸气渗透率。
- [0096] 半透明膜可以是细菌屏障。
- [0097] 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,并且吸收层覆盖伤口接触层。伤口接触层承载粘合剂部分,用于在伤口部位上形成基本上不透流体的密封。
- [0098] 如本文所公开的非负压伤口敷料可包括遮蔽元件和吸收层,所述吸收层设置为单层。
- [0099] 在一些实施例中,本文公开的非负压伤口敷料包含泡沫层,并且遮蔽元件具有这样的材料,该材料包括可能由于遮蔽元件的移动而移位或破坏的组分。
- [0100] 在一些实施例中,非负压伤口敷料包括气味控制元件,并且在另一个实施例中,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,其可设置为夹在泡沫层与吸收层之间的层。
- [0101] 在一些实施例中,用于非负压伤口敷料的公开技术包括制造伤口敷料的方法,包括:提供用于吸收伤口流出物的吸收层;以及提供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的遮蔽元件。
- [0102] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可能适合在伤口部位处提供保护,包括:用于吸收伤口流出物的吸收层;以及设置在吸收层上方的屏蔽层,并且比吸收层更远离伤口敷料的面向伤口侧。屏蔽层可以直接设置在吸收层上方。在一些实施例中,屏蔽层包括三维间隔织物层。
- [0103] 屏蔽层使施加到敷料的压力传递的面积增大了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传递的面积增大了50%或更大,并且可选地增大了100%或更大,并且可选地增大了200%或更大。
- [0104] 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,且第一子层的通孔偏离另一子层的通孔。
- [0105] 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,所述覆盖层设置在屏蔽层上方,其中覆盖层的通孔偏离屏蔽层的通孔。
- [0106] 非负压伤口敷料可以适用于治疗压疮。
- [0107] 在W02013007973中提供了上文公开的非负压敷料的更详细描述,其全部内容据此以引用方式并入。
- [0108] 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流出物的纤维吸收层;以及支撑层,其构造成减少至少一部分伤口敷料的收缩。

[0109] 在一些实施例中,本文中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。

[0110] 本文中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。所述几何结构可例如包括多个凸台,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。

[0111] 所述网可由高密度聚乙烯形成。

[0112] 所述孔隙可具有0.005至0.32mm<sup>2</sup>的面积。

[0113] 所述支撑层可具有0.05Nm至0.06Nm的拉伸强度。

[0114] 所述支撑层可具有50μm至150μm的厚度。

[0115] 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。所述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。所述粘结层可包括低熔点粘合剂,诸如,乙烯-醋酸乙烯粘合剂。

[0116] 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层。

[0117] 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以邻近伤口定位的伤口接触层。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,用于将流出物远离伤口输送到吸收层中。

[0118] 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GB专利申请中提供,其全部内容据此以引用方式并入。

[0119] 在一些实施例中,所公开的技术可包含在伤口敷料中,所述伤口敷料包括竖直重叠材料,所述竖直重叠材料包括:第一层材料吸收层和第二层材料,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个折叠以形成打褶结构。在一些实施例中,伤口敷料还包括暂时或永久连接到第一层材料的第二层材料。

[0120] 通常,竖直重叠材料已被切开。

[0121] 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,材料或复合层的共混物。

[0122] 第一层材料可以包括由合成、天然或无机聚合物、纤维素的天然纤维、蛋白质或矿物源制成的纤维中的一种或多种。

[0123] 伤口敷料可包括一层堆叠在另一层顶部上的两层或更多层竖直重叠材料吸收层,其中该两层或更多层具有相同或不同的密度或组成。

[0124] 在一些实施例中,伤口敷料可仅包括一层竖直重叠材料吸收层。

[0125] 吸收材料层是天然或合成、有机或无机纤维以及粘结剂纤维的共混物,或通常为PET的双组分纤维,具有低熔融温度PET涂层以在特定温度下软化,并在整个共混物中充当粘结剂。

[0126] 在一些实施例中,吸收材料层可以是5至95%热塑性聚合物的共混物,以及5至95重量%的纤维素或其衍生物。

[0127] 在一些实施例中,本文所公开的伤口敷料具有第二层,其包含泡沫体或敷料固定剂。

[0128] 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。

- [0129] 敷料固定物可包括绷带、胶带、网纱或背衬层。
- [0130] 在一些实施例中,如本文所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物层。粘合剂可为丙烯酸粘合剂或硅酮粘合剂。
- [0131] 在一些实施例中,如本文所公开的伤口敷料还包括超吸收性纤维或粘胶纤维或聚酯纤维层。
- [0132] 在一些实施例中,如本文所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,背衬层包含聚氨酯膜(通常是透明聚氨酯膜)。
- [0133] 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GB1621057.7以及2017年6月22日提交的申请号GB1709987.0的GB专利申请中提供,这些文献的全部内容据此以引用方式并入。
- [0134] 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。
- [0135] 吸收部件可以是片状形式。
- [0136] 伤口接触层可包括织造或非织造或针织凝胶形成纤维层。
- [0137] 泡沫层可以是开孔泡沫或闭孔泡沫,通常是开孔泡沫。泡沫层是亲水性的泡沫。
- [0138] 伤口敷料可包括形成与伤口直接接触的岛状物的部件,该伤口由将敷料粘附到伤口的粘合剂的周边包围。粘合剂可以是硅酮或丙烯酸粘合剂,通常是硅酮粘合剂。
- [0139] 伤口敷料可以由最远离伤口的敷料表面上的膜层覆盖。
- [0140] 对上文此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。
- [0141] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可包括用在产生高水平流出物的伤口上的多层伤口敷料,其特征在于,所述敷料包括:具有至少300gm<sup>2</sup>/24小时的MVTR的传输层;包括能够吸收和保持流出物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,其将流出物传输到吸收芯和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流出物侧向扩散至伤口区域。
- [0142] 伤口敷料能够在24小时内每10cm<sup>2</sup>的敷料处理至少6g(或8g和15g)的流体。
- [0143] 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。
- [0144] 伤口敷料可以包括伤口接触层,其中,横向芯吸速率为5mm/分钟至40mm/分钟。伤口接触层可以具有在25gm<sup>2</sup>和55gm<sup>2</sup>之间,例如35gm<sup>2</sup>的纤维密度。
- [0145] 吸收芯可具有至少10g/g的流出物吸收性,并且通常小于20mm/分钟的横向芯吸速率。
- [0146] 吸收芯可具有按重量计在高达25%的纤维素纤维以及按重量计75%至100%的凝胶形成纤维的范围内的共混物。
- [0147] 替代地,吸收芯可具有按重量计在高达50%纤维素纤维以及按重量计50%至100%的凝胶形成纤维的范围内的共混物。例如,共混物在按重量计50%的纤维素纤维以及按重量计50%的凝胶形成纤维的范围内。

[0148] 吸收芯中的纤维密度可以在150gm<sup>2</sup>和250gm<sup>2</sup>之间,或约200gm<sup>2</sup>。

[0149] 润湿时伤口敷料的收缩率可小于其原始大小/尺寸的25%或15%。

[0150] 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。

[0151] 伤口敷料可包括选自包括可溶性药物膜层、气味吸收层、扩散层和附加粘合层的组的一个或多个层。

[0152] 伤口敷料可以为2mm和4mm厚。

[0153] 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。键合层是聚酰胺网。

[0154] 对上文此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。

[0155] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可以是压缩绷带。已知压缩绷带用于治疗水肿和例如下肢的其他静脉和淋巴障碍。

[0156] 压缩绷带系统通常采用多层,包括在皮肤与一个或若干个压缩层之间的填充层。压缩绷带可用于诸如处理静脉腿部溃疡类的伤口。

[0157] 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,所述内层和所述外层足够长以便能够缠绕在患者的肢体上。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。

[0158] 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)细长的弹性基底,和

[0159] (ii)细长泡沫层,所述泡沫层粘附到所述基底的一面并且在横向方向上横跨基底的所述面延伸33%或更多且在纵向方向上横跨基底的所述面延伸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,所述内部绷带的泡沫层面向皮肤,并且所述外部绷带覆盖所述内部绷带。W02006/110527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。

[0160] 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,这些文献中的每一个的全部内容据此以引用方式并入。

[0161] 负压伤口敷料

[0162] 在一些实施例中,可使用负压伤口疗法来治疗此类伤口,其中可以对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。

[0163] 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、除去过量的流出物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。

[0164] 通过向伤口部位施加负压,可以使用负压疗法来治疗过大而不能自发闭合或另外无法愈合的开放性或慢性伤口。局部负压(TNP)疗法或负压伤口疗法(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,使用各种方式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。

[0165] 用在NPWT中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实例是可从Smith&Nephew获得的PICO敷料,其包括伤口接触层和背衬层下方的超吸收层,以提供用于用NPWT治疗伤口的无罐系统。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道的连接,所述管道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。

[0166] 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,其可以对应于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。

[0167] 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560mmHg左右。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。另外在其他实施例中,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。

[0168] 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,通过随时间推移而改变施加于伤口的负压)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。

[0169] 本文所述的伤口敷料、伤口敷料部件、伤口治疗装置和方法的实施例还可与2013年5月22日提交的于2013年11月28日公告为W0 2013/175306A2的标题为“用于负压伤口治

疗的装置和方法 (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US2015/0190286A1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中所述的那些组合使用或补充使用, 上述专利的公开内容在此通过引用以其整体并入本文中。本文所述的伤口敷料、伤口敷料部件、伤口治疗装置和方法的实施例还可与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中所述那些组合使用或补充使用, 上述专利的公开内容在此通过引用以其整体并入本文, 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。

[0170] 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伤口治疗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“减压装置和方法 (REDUCED PRESSURE APPARATUS AND METHODS)”的国际申请PCT/EP2016/059329中所述的那些组合使用或补充使用, 该专利的公开内容在此通过引用以其整体并入本文中。

#### [0171] NPWT系统概述

[0172] 图1A图示了负压或减压伤口治疗 (或TNP) 系统100的一个实施例, 其包括置于伤口腔110内的伤口填充物130, 所述伤口腔由伤口覆盖物120密封。伤口填充物130与伤口覆盖物120组合可以被称为伤口敷料。单内腔或多内腔的管或导管140连接伤口覆盖物120, 其中泵组件150被配置成供应减小的压力。伤口覆盖物120可以与伤口腔110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140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。

[0173] 伤口填充物130可为任何适合的类型, 例如, 亲水性或疏水性泡沫、纱布、可充气袋等。伤口填充物130可与伤口腔110贴合, 使得其基本上填充腔。伤口覆盖物120可以在伤口腔110上方提供流体基本上不可渗透的密封。伤口覆盖物120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110密封。导管140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、硅树脂或任何其它适合的材料形成。

[0174] 伤口覆盖物120的一些实施例可以具有被构造成接收导管140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140可以其它方式穿过伤口覆盖物120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110, 以便保持伤口腔中期望的减小压力水平。导管140可以是被配置成在泵组件150与伤口覆盖物120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150提供的减压供应到伤口腔110。

[0175] 伤口覆盖物120和伤口填充物130可以单个制品或以一体式单个单元的形式提供。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140连接到负压源,例如泵组件150。泵组件150可为小型化或便携的,但也可使用较大的常规泵。

[0176] 伤口覆盖物120可以位于待治疗的伤口部位上方。伤口覆盖物120可以在伤口部位上方形成基本上密封的腔或封壳。在一些实施例中,伤口覆盖物120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,在本说明书通篇中,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症或缺陷,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。此类伤口的实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物的切口伤口。

[0177] 系统的一些实施例被设计成在不使用渗出物罐的情况下操作。一些实施例可以被配置成支持渗出物罐。在一些实施例中,将泵组件150和管道140构造成以便管道140可以从泵组件150快速并容易地去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道与泵之间具有任何合适的连接。

[0178] 在一些实施方式中,泵组件150可构造成输送大约-80mmHg或在大约-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150可以供应超过大约-100mmHg或甚至150mmHg的压力范围。

[0179] 在操作中,将伤口填充物130插入到伤口腔110中,并且放置伤口覆盖物120以便密封伤口腔110。泵组件150向伤口覆盖物120提供负压源,其经由伤口填充物130传输到伤口腔110。流体(例如,伤口渗出物)通过导管140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130或一个或多个吸收剂层(未示出)吸收。

[0180] 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购自Smith&Nephew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通过引用以其整体并入本文中的美国专利公开号2011/0213287、2011/0282309、2012/0116334、2012/0136325和2013/0110058中找到。在其它实施例中,可以使用其它合适的伤口敷料。

#### [0181] 伤口敷料概述

[0182] 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160。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110。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实例包括传输层226和吸收层221。

[0183] 如本文使用的,上层、顶层或上方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上方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。

[0184] 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。

[0185] 伤口接触层222的一些实施例还可用作任意的下粘合层和上粘合层(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。

[0186] 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。

[0187] 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(也就是说,在使用中远离伤口床的层),顶层是84/144纹理化聚酯,和底层(也就是说,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。

[0188] 尽管在整个本公开内容中参考单丝纤维,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。

[0189] 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。

[0190] 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。

[0191] 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。

[0192] 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<sup>TM</sup>泡沫、Freudenberg 114-224-4或Chem-Posite<sup>TM</sup> 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。

[0193] 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。

[0194] 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160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。一定长度的管道可在第一端处联接到流体连接器160上,且在第二端处联接到泵单元(未示出)上,以允许将流体泵送出敷料。在流体连接器粘附到伤口敷料的顶层的情况下,一定长度的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160可粘附和密封到背衬层220上。流体连接器160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160可由柔软或适形材料制成。

[0195] 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160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160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。

[0196] 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160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。

[0197] 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。

[0198] 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。

[0199] 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160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的伤口面对部分或孔隙227的直径大至少1-2mm。

[0200] 例如,在具有单个流体连接器160和通孔的实施例中,可能优选流体连接器160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160相对于敷料155的其余部分升高。如此定位,流体连接器160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,以致损害负压到伤口部位的传输。

[0201] 现在转而参看流体连接器160,一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160的底层可包括密封表面216。流体连接器160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,该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,其中可选的间隔元件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160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。

[0202] 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通通路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。

[0203] 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,如聚乙烯或聚氨基甲酸酯泡沫、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。

[0204] 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可为1.2到3mm厚,且优选厚于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。

[0205] 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 $\mu\text{m}$ 。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<sup>TM</sup>膨胀PTFE、PALL Versapore<sup>TM</sup> 200R和Donaldson<sup>TM</sup> 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160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。

[0206] 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。

[0207] 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。

[0208] 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。

[0209] 伤口敷料155可包括与流体连接器160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160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。

[0210] 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,具有在皮肤接触面上的硅树脂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方。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)。

[0211] 带传感器的伤口敷料

[0212] 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性。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。

[0213] 在一些实施方式中,许多传感器技术可以用于伤口敷料或形成整个伤口敷料设备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设备或伤口敷料设备的部件覆盖,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。

[0214] 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树脂的柔性材料制成,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。

[0215] 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 $5 \times 5$ 阵列,~20mm间距)、氧饱和度或SpO<sub>2</sub>(例如,4或5个SpO<sub>2</sub>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 $2 \times 5$ 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 $3 \times 3$ 阵列,~40mm间距)。如图3A中所示,SpO<sub>2</sub>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。SpO<sub>2</sub>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。伤口接触层和/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。

[0216] 传感器可以包含到由柔性聚合物形成的柔性电路板上,所述柔性聚合物包括聚酰胺、聚酰亚胺(PI)、聚酯、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚酰亚胺(PEI),连同各种氟聚合物(FEP)和共聚物,或本领域已知的任何材料。传感器阵列可以包含到两层柔性电路中。在一些实施例中,电路板可以是多层柔性印刷电路。在一些实施例中,这些柔性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,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。

[0217] 在一些实施例中,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,其中柔性电路板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柔性电路板接触的下表面和旨在与伤口敷料或形成整个伤口敷料设备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通过夹在两层之间的柔性电路

板粘附在一起。

[0218] 在一些实施例中,柔性电路板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SpO<sub>2</sub>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,SpO<sub>2</sub>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。

[0219] 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。

[0220] 图3A示出了根据一些实施例的包括传感器阵列部分301,尾部302和连接器焊盘端部303的柔性传感器阵列电路板300。传感器阵列部分301可以包括传感器和关联电路。传感器阵列电路板300可以包括从传感器阵列部分301延伸的长尾部302。连接器焊盘端部303能够连接到控制模块或其它处理单元以从传感器阵列电路接收数据。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。

[0221] 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。

[0222] 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。

[0223] 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。

[0224] 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。

[0225] 在一些实施例中，热敏电阻器、电导率传感器、SpO<sub>2</sub>传感器或颜色传感器中的一个或多个可用在传感器阵列上以提供与伤口状态有关的信息。传感器阵列和单独的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。

[0226] 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。

[0227] 光学传感器可用于利用带有照明源的RGB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。

[0228] 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。

[0229] 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。

[0230] 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。

[0231] 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。

[0232] 电导率传感器可以用于确定活组织与死组织之间的差异，或显示由于在病态组织

中打开伤口而引起的阻抗变化。电导率传感器可以包括Ag/AgCl电极和阻抗分析仪。电导率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。在一些实施例中,传感器阵列可以利用电导率传感器来测量由于伤口尺寸或伤口形状变化导致的周边电极上的电导率的变化。在一些实施例中,电导率传感器可以在伤口床中或伤口周边上使用。

[0233] 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。

[0234] 在一些实施例中,可以使用脉搏血氧测量SpO<sub>2</sub>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。

[0235] 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 $\Omega$ ,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SpO<sub>2</sub>传感器。每个SpO<sub>2</sub>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SpO<sub>2</sub>(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。

[0236] 控制模块可以用于与传感器阵列相接。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。在一些实施例中,控制模块可以适于与不同的传感器阵列一起使用,并且可以使得能够容易地更换传感器阵列。

[0237] 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。

[0238] 表1.控制模块的可选特征

|        |   |
|--------|---|
| [0239] | 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，micro-USB）  |
|        | 用于热敏电阻器的驱动电子器件  |
|        | 用于电导率传感器的驱动电子器件   |
|        | 用于光学传感器的驱动电子器件  |
|        | 用于SpO2传感器的驱动电子器件  |
|        | 电源管理  |
| [0240] | 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SpO2有用）   |
| [0240] | 通过LED指示状态，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 |

[0241] 图3E图示了根据一些实施例的控制模块的框图330。控制模块的框图包括显示电导率驱动器的特征的电导率驱动器框391。框392示出了热敏电阻器接口的特征，框393示出了光学接口的特征。控制模块可以包括具有与框394中所示的特征类似的特征的控制单元或微处理器。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。

[0242] 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。

[0243] 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。

[0244] 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。

[0245] 控制模块可以包括电源，例如，电池。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。

[0246] 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。

[0247] 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。

[0248] 控制模块的壳体可以是两部分模铸件,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。

[0249] 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、平板电脑、智能手机或能够运行主机软件的其他计算机。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。

[0250] 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。

[0251] 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。

[0252] 如本文使用的,上层、顶层或上方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上方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。

[0253] 部件定位和/或应力释放

[0254] 在一些实施例中,电气或电子部件(例如,传感器、连接等)可放置或定位在一个或多个伤口敷料部件上或嵌入其中,所述一个或多个伤口敷料部件可放置在伤口、皮肤或伤口和皮肤两者中或伤口、皮肤或伤口和皮肤两者上。例如,一个或多个电子部件可以定位在面向伤口的伤口接触层侧上,例如,图1B中的伤口接触层222的下表面224。作为另一个实例,一个或多个电子部件可以定位在背离伤口的伤口接触层侧上,例如,图1B中的伤口接触层222的上表面223。伤口接触层可为柔性、弹性或可伸缩的或基本上是柔性、弹性或可伸缩的以贴合或覆盖伤口。例如,伤口接触层可由可伸缩或基本上可伸缩的材料制成,诸如以下当中的一种或多种:聚氨酯、热塑性聚氨酯(TPU)、硅酮、聚碳酸酯、聚乙烯、聚酰亚胺、聚酰胺、聚酯、聚苯乙烯四聚物(PET)、聚苯二甲酸丁二烯酯(PBT)、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚酰亚胺(PEI),连同各种氟聚合物(FEP)和共聚物,或其他合适的材料。在某些情况下,一个或多个电子部件可以替代地或另外地放置或定位在传输层、吸收层、背衬层或伤口敷料的任何其他合适层中的任何一个或多个上,或被嵌入到传输层、吸收层、背衬层或伤口敷料的任何其他合适层中的任何一个或多个中。

[0255] 在一些实施方式中,虽然可能期望伤口接触层可伸缩以更好地贴合或覆盖伤口,至少一些电子部件可能不是可伸缩的或不是柔性的。在此类情况下,当用伤口敷料包扎伤口,且伤口接触层位于伤口中或伤口上方时,可以在一个或多个电子部件上,例如在电子部件的支撑区或安装件上施加不期望或过大的局部应变或应力。例如,这种应力可能是由于患者移动、伤口形状或大小的变化(如,由于其愈合)等引起的。此类应力可能引起一个或多个电子部件的移动、移位或者故障(例如,从引脚或另一连接器断开连接而产生开路)。替代地或另外,可能需要将一个或多个电子部件(例如,一个或多个传感器)的位置维持在伤口接触层上相对于伤口的相同或基本上相同的位置或区域(例如,与伤口接触),使得由一个或多个电子部件收集的测量值准确地捕获在伤口的相同或基本上相同的位置或区域中随时间推移的变化。尽管当例如患者移动时,可伸缩伤口接触层的表面可能移动,但可能希望一个或多个电子部件位于相对于伤口的相同位置或区域中。

[0256] 如本文所述,在一些实施例中,一个或多个坚硬、刚性或者不可伸缩或基本上坚硬、刚性或不可伸缩区域,诸如一个或多个不可伸缩或基本上不可伸缩的材料区可被安装、定位或设置在伤口接触层(或另一种合适的伤口敷料部件)上,用于支撑一个或多个电子部件。将一个或多个电子部件安装、定位或者设置在一个或多个不可伸缩或基本上不可伸缩区域中可防止形成局部应力或帮助维持一个或多个电子部件相对于伤口的的位置。在某些情况下,一个或多个电子部件可替代地或另外是柔性的,例如安装或印刷在一种或多种柔性材料上或由其支承。例如,可以使用柔性塑料片材或基底,如聚酰亚胺、聚醚醚酮(PEEK)、聚酯、硅酮等。

[0257] 图4A-4F示出了根据一些实施例的具有多个电子部件的伤口敷料400。如图所示,片材或基底430被构造成支承一个或多个电子部件,包括具有多个连接器404的电子部件或模块402和多个电子连接410,以及不可伸缩的或基本上不可伸缩的区域422、424。基底430可以是如本文所述的可伸缩或可基本上可伸缩的伤口接触层。电子模块402可为本文中描述的任何电子部件,例如,传感器、光源(例如,LED、温度传感器、光学传感器等)、控制器或处理器(诸如,通信处理器)等。电子连接410可以是例如使用导电铜、导电油墨(如银墨、银/氯化银油墨、铜油墨、石墨油墨、碳墨、介电油墨等)等印刷在基底430上的轨迹。电子连接410中的至少一些可以是柔性或可伸缩的或基本上是柔性或可伸缩的。一个或多个连接器404可被配置成将电子模块402电连接到电子连接410(如图4B中所示),该电子连接又可连接到定位在基底430上、伤口敷料的其他部件上或中,或伤口敷料外部的其它电子模块(未示出)。连接器404可以是销、铅、块、垫等。另外或替代地,插座可用于支承和电子连接电子模块402。

[0258] 电子模块402可经由一个或多个连接器404保持在基底430上的适当位置处。例如,连接器404可焊接或以其它方式电连接到电子连接410。当伤口敷料放置在伤口中时,这种布置可能带来电子模块402在使用中移位的风险。电子模块402的移位及其落入伤口(例如,伤口腔)中会对患者安全不利,特别是因为电子模块402可能很小。在一些实施例中,可施加粘合剂406以将电子模块402牢固地粘附或附接到基底430。如图4A所示,粘合剂406可将电子模块402牢固地粘附或附接到区域422。粘合剂406可以额外地为由一个或多个连接器404提供的加固提供机械加固。粘合剂406可以是环氧树脂或任何其它合适的胶。粘合剂406可通过任何其它合适的方式可热固化或固化。

[0259] 例如,基底430可以包括如本文所述的柔性电路板。在焊接连接器404之前,电子模块402可使用粘合剂406(例如,可热固化的环氧树脂)粘附到电路板。粘合剂406可在焊接前或与焊接相同的时间固化。例如,如果使用波峰焊接,粘合剂406可由于波峰焊接产生的热而固化。在某些情况下,柔性电路板可为双层电路板,且额外电子模块可类似地粘附到电路板的另一侧。在一些实施例中,可代替连接器404或除了该连接器之外使用导电粘合剂。

[0260] 额外电子部件可类似地附接或粘附。在某些实施例中,一个或多个电子轨迹410也可以类似地使用粘合剂附接或粘附。在一些实施方式中,一个或多个定位在伤口敷料400背离伤口一侧上的电子部件或轨迹可以类似地使用粘合剂附接或粘附。

[0261] 在某些情况下,使用粘合剂粘附本文中描述的一个或多个电子部件或连接器可以有助于防止静电放电(ESD)损坏伤口敷料400的电子器件。例如,ESD可能由于电除颤引起,并且可以表现为伤口敷料400的导电元件之间的拱形。粘合剂可能传导电荷远离电子部件(例如,到接地平面),以防止损坏电子器件。

[0262] 参考图4A,区域422、424可包括不可伸缩或基本上不可伸缩的材料,如以下当中的一种或多种:合适的粘合剂、环氧树脂、聚酯、聚酰亚胺、聚酰胺、PET、PBT或具有高杨氏模量的另一种类型的材料。区域422、424中的一个或多个可印刷在基底430上。如本文使用的,将材料印刷在基底上可以包括层压、粘附或任何其他合适的技术中的一种或多种。在一些实施方式中,柔性电路板可以定位在区域422上。

[0263] 图4B示出了定位在基底430上的部件(图4A中示出)。如图所示,电子模块402安装到区域422或由所述区域支承。电子连接410的一部分安装到区域424或由所述区域支承。还图示了根据一些实施例在基底430中形成的狭缝、孔或穿孔。如本文所述,可使用冷销穿孔、热销穿孔、激光烧蚀穿孔、超声波或超声穿孔等中的一个或多个对基底430进行穿孔,以使伤口接触层可渗透液体和气体。在一些实施方式中,一个或多个所利用的穿孔工艺可在所述孔或不均匀表面(例如,环形表面)周围生成平坦或基本上平坦的基底。在(例如,经由如本文中描述的喷雾、刷子、挤出染料等等)施加适形涂层时,具有平坦或基本上平坦的基底可有助于生成均匀层。另外,当在部件周围进行穿孔时,使用使基底表面不均匀或基本上不均匀的穿孔工艺可能会导致使一个或多个部件(例如,电子连接410或电子模块402)移位的更大风险。

[0264] 在某些实施方式中,在设置在基底430上的一个或多个部件(例如,电子连接410、电子模块402或区域422或424)周围制作或图案化穿孔。如本文解释的,部件标引(component indexing)可用于自动定位一个或多个部件在基底430上的位置,使得所述一个或多个部件不受穿孔损坏。在一些实施例中,可在图4A所示的一个或多个部件放置在基底上之前对所述基底进行穿孔。

[0265] 图4C和图4F图示了根据一些实施例的涂层440或一个或多个粘合区452、454、456中的一个或多个的任选施加。图4C图示了伤口敷料400,其中,一个或多个电子模块定位在基底430的面向伤口的一侧上。图4F图示了伤口敷料400,其中,一个或多个电子模块定位在基底430的背离伤口的一侧上。涂层440可以是构造成包封或涂覆基底430或由基底支承的部件(例如,电子连接410或电子模块402)中的一者或多者的适形涂层。涂层440可提供生物相容性,屏蔽或保护电子器件与流体接触等。涂层440可以是以下当中的一种或多种:合适的聚合物;粘合剂,例如,1165或1072-M UV、光,或热固化或固化粘合剂,Optimax粘合剂

(如, NovaChem Optimax 8002-LV); 聚对二甲苯 (诸如, 聚对二甲苯C); 硅; 环氧树脂; 脲; 丙烯酸尿烷; 或另一合适的生物相容和可伸缩材料。涂层440可以是薄的, 例如, 约100微米厚, 小于约100微米厚, 或大于约100微米厚。可以使用UV、光或热固化中的一种或多种来施加和固化涂层440。在一些实施方式中, 可以在基底430的另一侧 (或背离伤口的一侧) 上将涂层440施加到部件, 特别是如果基底是不可透过流体的。在某些实施方式中, 涂层440可以施加在基底430的另一侧 (或面向伤口侧) 上, 特别是如果该基底使不透过流体的。在一些实施例中, 涂层是可选的。

[0266] 一个或多个粘合垫、轨迹或区域452、454、456可以被施加到基底430的面向伤口侧或涂层440的面向伤口侧, 如图4C和图4F所示。参照图4C, 在一些实施例中, 第一粘合区452可以成形、尺寸设定或定位成与伤口的第一特定或具体部分接触或相对于所述第一特定或具体部分 (例如, 与伤口接触或相对伤口的第一特定或具体区、区域或位置) 粘附电子模块402。粘合区452可以与区域422或电子模块402类似地成形和尺寸设定以将模块粘附到伤口中的具体位置。参照图4F, 粘合区452可以与区域422或电子模块402类似地成形和尺寸设定, 但是, 区域452可以被定位成覆盖伤口接触层的相对的面向伤口侧上的区域422或电子模块402, 以将该模块粘附或定位到伤口中的具体位置。类似地, 第二粘合区454可以成形、尺寸设定或定位成相对于伤口的第二特定或具体部分 (如与伤口接触或相对伤口的第二特定或具体区、区域或位置) 粘附由区域424支承的电子连接410的部分。图示了另一 (第三) 粘合区456, 其可将伤口接触层的另一部分粘附到伤口的另一 (第三) 特定或具体部分, 例如与伤口接触或相对伤口的另一 (第三) 特定或具体区、区域或位置。粘合材料可以是硅酮 (例如, 双组分硅酮、单组分硅酮)、凝胶、环氧树脂、丙烯酸基材料或其他合适的材料中的一种或多种。可使用UV、光或热固化中的一种或多种来施加和固化粘合剂。例如, 粘合剂可被印刷、喷涂、涂覆等, 然后通过UV、光、热固化、催化、水蒸气等进行固化。在一些实施例中, 粘合剂是可选的。

[0267] 在一些实施例中, 一个或多个粘合区可以被图案化, 以便即使基底430处于应力或应变时将特定部件定位或粘附到与伤口接触或相对伤口的具体区、区域或位置中。虽然基底可能在粘合区之间应变, 但是电子模块402 (例如, 传感器) 将保持在与伤口接触或相对伤口的相同位置 (由于粘合区452), 从而维持最可重复的信号, 并且电子连接410的部分将保持在与伤口接触或相对伤口的相同位置, 使得当基底430经受应变时所述电子连接的部分不会在伤口上被拖动 (由于粘合区454)。另外, 因为主体 (例如, 皮肤, 其可能会应变大约20%) 将释放一些应力 (例如, 由于伤口接触层通过一个或多个粘合区附接到伤口), 并且基底将在电子模块周围屈服, 所以将不会对电子模块402的支撑区或安装件施加太大的应力。可将类似应力释放提供到由粘合区454覆盖的电子连接410的部分。这可防止一个或多个电子部件故障。

[0268] 在某些实施方式中, 粘合区的图案可基于一个或多个电子部件的定位, 其可以使用如本文所述的标引来确定。如本文解释的, 可能需要图案化粘合剂以使伤口接触层上的应力或应变均衡。粘合剂可以图案化以加强或支承某些区或区域, 例如, 放置一个或多个电子部件的区域, 同时弱化 (或使刚性降低) 其它区域以分散应力或避免对一个或多个电部件造成应变。例如, 可能需要用粘合剂覆盖伤口接触层的至少50%或更多的面向伤口的表面。在某些实施方式中, 可以施加粘合剂以覆盖或基本覆盖伤口接触层的整个面向伤口侧。

[0269] 在一些实施例中,用于形成一个或多个粘合区的粘合材料可以是不可伸缩的或基本上不可伸缩的。不可伸缩或基本上不可伸缩材料的一个或多个区域(例如,区域422、424)可以不被使用,或者可以与一个或多个粘合区不同地设定尺寸或成形。

[0270] 在一些实施方式中,一个或多个粘合区中的任一个或全部可定位在涂层440上,在涂层440与基底430之间,在一个或多个模块402与基底430之间(例如,将一个或多个模块粘附到所述基底),或在一个或多个模块402与涂层440之间。

[0271] 图4D-4E图示了根据一些实施例的将一个或多个电子模块402附接到基底430。图4D图示了在附接到基底430之前的各部件,图4E图示了在附接到基底430之后的各部件。如图所示,一个或多个区域470可以被包括或形成在基底430上。例如,区域470可大致在电子模块402旨在定位在基底430上的区域的中心处形成。接着,电子模块402可牢固地安装在区域470上或由该区域支承。区域470可由粘合材料形成,所述粘合材料如硅酮(例如,双组分硅酮、单组分硅酮等)、凝胶、环氧树脂、丙烯酸基材料或其他合适的材料中的一种或多种。可使用UV、光或热固化中的一种或多种来施加和固化粘合剂。例如,粘合剂可被印刷、喷涂、涂覆等,然后通过UV、光、热固化、催化、水蒸气等进行固化。

[0272] 在一些实施方式中,区域470由可热固化的环氧树脂形成,并且当焊料(图示为图4E中的480)熔化以将电子模块的连接器的404连接到位于基底430上的连接器480时,环氧树脂(例如,在回流炉中)被固化。连接器480被配置成为一个或多个电子连接410提供电连接。

[0273] 在某些实施方式中,一个或多个区域470提供从一个或多个电子模块402到基底430的导热通路,以便耗散由一个或多个电子模块产生的热。一个或多个区域470可另外或替代地充当电隔离器。一个或多个区域470可确保一个或多个电子模块402在如本文所述添加涂层440之前被适当且牢固地安装。在某些情况下,尽管涂层440可被设计成在固化之前在一个或多个电子模块402下方流动,但是在基底430上包括一个或多个区域470可减少涂层440需要流动的距离,且可最小化在一个或多个电子模块402下方留下气泡的可能性。

[0274] 在一些实施例中,一个或多个区域470可类似地用于将一个或多个电子连接410的部分或全部附接或定位在基底403上。在某些情况下,一个或多个区域470可以类似地起作用,并且提供与图4A所示和本文所述的粘合区406类似的优点。

[0275] 尽管在图4A-4E中图示了单个电子模块402和单个区域470,在某些实施方式中,可使用多个电子模块和多个区域。将电子模块402和附加电子模块互连的一个或多个附加电子模块或一个或多个电子连接410可设置在一个或多个附加的不可伸缩区域或基本上不可伸缩区域上。另外或替代地,可设置粘合区以进一步如本文所述的与伤口接触或相对伤口粘附一个或多个电子模块或电子连接。

[0276] 图5A图示了根据一些实施例的具有多个部件的伤口敷料500A。如图所示,伤口敷料500A包括电子模块402和电子连接410。代替或除了包括支承模块402的区域422外,不可伸缩或基本上不可伸缩区域550可围绕模块402的周边形成以封闭或基本上封闭模块402。区域550可由与区域422或424相同或不同的材料形成。区域550可吸收或维持应变,而不是将模块402暴露于应变。在一些实施方式中,区域550可构造成形成棋盘格或基本上棋盘格的形状(例如,是单一形状,没有或基本上没有间隙或重叠部分)。这可有助于在区域550上或跨越该区域分散应变,同时减少一个或多个电子部件上的应变。例如,对于施加到敷料的特定全局应变,局部应变将在全局应变值(在区域550上或跨越该区域)之上和在全局应变

值(在一个或多个电子部件上或跨越一个或多个电子部件)之下变化。

[0277] 图5B图示了当应变或应力施加到敷料时沿着线A-A的伤口敷料500A的截面图。如图所示,如果区域550与模块402分离距离 $d$ ,基底430可能能够在 $z$ 平面中应变并移动模块402(例如,如箭头560所示,向下和远离所述伤口),以最小化模块402施加到伤口或皮肤上的压力。模块402可以被推离伤口,但仍可保持与伤口或皮肤接触或碰触。这可防止或限制当基底430经受应变时模块402钻入伤口中引起的患者不适,同时维持模块402在伤口中的期望定位。

[0278] 在某些情况下,区域550可能不会完全包围模块402,例如,使模块的一侧或多侧不被包围。在某些情况下,将区域550与模块402分离的距离 $d$ 可以围绕模块402的周边变化。在某些情况下,可使用一个或多个其他区域,例如区域550。例如,另一区域可用于包围或基本上包围由区域424支承的电子连接410的部分。此另一区域可另外或代替区域424使用。

[0279] 在一些实施方式中,可以使用六角风琴形式的连接,而不是使用直线电子连接410。对于个别连接轨迹的较小局部应变,这可以允许基底有较大的全局应变,折衷方案是例如轨迹将占据基底的较大比例。在某些情况下,一个或多个较薄轨迹可用作应变计,以识别(例如,由粘合剂)有意固定的硬点之间的应变。

[0280] 在某些实施例中,一个或多个应变计(其可以是轨迹或单独应变计)可用于识别伤口敷料是否已被移除或粘合剂的一个或多个区域,例如区域452、454或456是否失效(例如,移位)。例如,预期移动和对应的应变的丢失可识别一个或多个粘合区的移除或去粘结。可将测量的应变与分别对应于敷料的移除(例如,指示在整个敷料上有很小应变或没有应变),一个或多个粘合区的移位(例如,指示在已被移位的特定区域上有很小应变或没有应变)等的一个或多个阈值进行比较。

[0281] 在一些实施例中,半弹性导电粘合剂(例如,具有银颗粒的环氧树脂)、各向异性粘合剂或其他合适的粘合剂可用于将一个或多个电子部件安装在基底430上。当应力施加到伤口敷料时,这可以使安装有一些侧向灵活性。在某些情况下,除了或替代安装在如本文所述的不可伸缩或基本上不可伸缩区域上,可以使用这种安装。

[0282] 图5C-5D图示了与图5A-5B所示敷料类似的伤口敷料500B,但其包括在背朝伤口的基底430的一侧上的一个或多个电子部件。如图5D所示,如果区域550与模块402分离距离 $d$ ,基底430可能能够在 $z$ 平面中应变并移动模块402(例如,如箭头560所示,向上和远离伤口),以最小化模块402施加到伤口或皮肤上的压力。可以将模块402推离伤口。

[0283] 图6A图示了根据一些实施例制造或制作伤口敷料,例如伤口敷料400或500A的过程600A。尽管示出了与单个敷料相关的伤口接触层的单个区域,过程600A可用于并行或基本上并行地制造多个敷料的多个伤口接触层(参见图8)。过程600A可由组装或制造机器执行。

[0284] 过程600A可以在步骤或框602中开始,在该步骤或框中,提供基底。基底可以由弹性体(例如,TPU)制成。在框604中,可将一个或多个不可伸缩或基本上不可伸缩区域放置或定位在基底上。可将此类一个或多个区域印刷在基底上以为一个或多个部件提供应力或应变释放。在框606中,可将一个或多个导电电子连接定位或设置在基底上(例如,可以用导电油墨印刷一个或多个轨迹)。在框608中,可将一个或多个电子部件安装或定位在基底上。可使用如本文中所描述的粘合剂将一个或多个电子部件或连接牢固地粘附到基底。如图所

示,电子模块可安装或定位在不可伸缩或基本上不可伸缩区域上。

[0285] 在框610中,可在基底中进行穿孔,这可以使用如本文所述的标引来执行。在框612中,可以将涂层可选地施加到一个或多个电子部件(例如,模块或连接)或基底的其它区域。涂层可以是适形涂层。例如,所述涂层可以是脲涂层,其使用UV、光或热固化中的一种或多种来施加和固化。在某些实施方式中,在施加适形涂层之前对基底进行穿孔允许适形涂层(其可以为约100微米厚)流过一个或多个穿孔的孔并(例如,在适形涂层的固化期间)结合到基底内部。这可以减少或最小化涂层或封装失效的可能性。

[0286] 在框614中,可选地施加粘合剂的一个或多个区域,这可以使用如本文所述的标引来执行。例如,粘合剂可以是硅酮,并且可以使用UV、光或热固化中的一种或多种来施加和固化。在框616中,用于个别敷料(例如,系统)的伤口接触层可以从伤口接触层的片材或网切割或分开,所述伤口接触层包括多个其他敷料的伤口接触层。这种切割可以使用如本文所述的标引来执行。

[0287] 图6B图示了根据一些实施例制造或制作伤口敷料,例如伤口敷料400或500B的过程600B。过程600B与过程600A的不同之处在于:在框614中,粘合剂被施加到基底的面向伤口侧,其与基底的支承一个或多个电子部件的一侧相对。

[0288] 图7A图示了根据一些实施例制造或制作伤口敷料,例如伤口敷料400或500A的过程700A。尽管示出了与单个敷料相关的伤口接触层的单个区域,过程700A可用于并行或基本上并行地制造多个敷料的多个伤口接触层(参见图8)。过程700A可由组件或制造机器执行。

[0289] 过程700A可以在步骤或框702中开始,在该步骤或框中,提供基底。基底可以由弹性体(例如,TPU)制成。在框704中,可将一个或多个不可伸缩或基本上不可伸缩区域放置或定位在基底上。可将此类一个或多个区域印刷在基底上以为一个或多个部件提供应力或应变释放。在框706中,可将一个或多个导电电子连接定位或放置在基底上(例如,可以用导电油墨印刷一个或多个轨迹)。在框708中,可将一个或多个电子部件安装或定位在基底上。可使用如本文中所描述的粘合剂将一个或多个电子部件或连接粘附到基底。如图所示,电子模块可安装或定位在不可伸缩或基本上不可伸缩区域上。

[0290] 在框710中,可以可选地将涂层施加到一个或多个电子部件(例如,模块或连接)或基底的其它区域。涂层可以是适形涂层。例如,涂层可以是脲涂层。在框712中,可选地施加粘合剂的一个或多个区域,这可以使用如本文所述的标引来执行。例如,粘合剂可以是硅酮。在框714中,可以执行固化以结合、加强或硬化涂层或粘合剂中的一种或多种。例如,可以执行UV、光或热固化中的一种或多种。

[0291] 在框716中,可在基底中进行穿孔,这可以使用如本文所述的标引来执行。如适用(例如,在粘合剂不覆盖一个或多个电子部件之处),可通过粘合剂进行穿孔。在某些情况下,在施加适形涂层之后对基底进行穿孔可导致涂层与基底的分层分离。例如,使用热销穿孔可引起分层。这可以通过以下方式防止:(例如,通过在热销穿孔过程中过度钻孔)制造超径孔以解决由适形涂层在一个或多个孔中导致的一个或多个孔的直径减小;或者使用另一穿孔技术,例如不会导致分层的超声波或激光穿孔。在此类实施例中或在本文所描述的任何其它实施例中,可在个别穿孔周围图案化粘合剂涂层。

[0292] 在某些实施方式中,在穿孔之前施加粘合剂可导致粘合剂涂覆在穿孔的位置上

方,这可以增加粘合剂区并且放松与伤口接触或相对伤口的一个或多个电子部件的位置要求。在某些情况下,当利用超声波穿孔时,可以在超声换能器或超声焊极(sonotrode)上方使用中间层或牺牲层。这种牺牲层(可为PET或另一种合适的材料)可熔合到在穿孔期间被移除的基底,从而当剥离时,所有移除的基底都将具有牺牲层。第一牺牲层可放置在超声换能器与伤口接触层之间,第二牺牲层可放置在伤口接触层与砧部之间。另外或替代地,当使用超声波或激光穿孔时,所述基底和适形涂层可通过超声波或激光脉冲结合或烧灼在一起。

[0293] 同样,在框716中,用于个别敷料(例如,系统)的伤口接触层可以从伤口接触层的片材或网切割或分开,所述伤口接触层包括多个其他敷料的伤口接触层。这种切割可以使用如本文所述的标引来执行。

[0294] 图7B图示了根据一些实施例制造或制作伤口敷料,例如伤口敷料400或500B的过程700B。过程700B与过程700A的不同之处在于:在框712中,粘合剂被施加到基底的面向伤口侧,其与基底的支承一个或多个电子部件的一侧相对。

[0295] 在一些实施例中,例如在过程600A、600B、700A或700B中,可使用机床,软辊,在基底的面向伤口或背离伤口的一侧上铺设为释放衬垫的牺牲、交互或再循环软层,侧面安装件和滑动件,或辊中的一个或多个来执行伤口接触层的网的处理,在所述辊中部分被移除以与部件(例如,一个或多个电子连接,但并不是电子模块将接触辊)排成一列。替代地或另外,侧向处理杆可用于确保保持这些装置的网始终在面向伤口或背离伤口的基底侧上的辊上运行,同时仍保持张力。

[0296] 图8示出了根据一些实施例的标引。多个伤口敷料800,如敷料400、500A或500B显示在伤口接触层片材上。竖直和水平切割线810将个别伤口接触层或与个别伤口敷料相关的平台分开。所述片材可在箭头840所指示的方向(或在相反方向上)上移动或馈送通过制造伤口敷料的组件或制造机器。当片材馈送通过机器时,机器可以沿着切割线810进行切割以分离敷料800。

[0297] 在一些实施方式中,可使用标引自动执行位置或一个或多个电子部件(例如,一个或多个电子模块或连接)的识别。可由制造机器,例如由所述制造机器的一个或多个处理器或控制器执行标引。例如,可以识别多个电子连接(例如,连接820)并将其用于确定伤口敷料的边界。多个电子连接820可用于(例如,经由图3所示的连接焊盘端部303)连接伤口接触层或敷料外部的电子部件,例如,控制器。替代地或另外,一个或多个RFID指示器830,诸如芯片或天线,可以嵌入片材的预定义、特定或已知位置中的一个或多个中,并且一个或多个指示器的一个或多个位置可由机器识别。识别多个电子连接820的位置的导电、光学、电容或电感测量或方法。RFID读取器可用于确定RFID指示器的位置。使用多个电子连接820或RFID指示器的定位信息,可确定单个伤口敷料800和单个伤口敷料上的一个或多个电子部件的位置。

[0298] 在一些实施例中,定位信息可用于对基底穿孔或施加一个或多个粘合区。例如,使用定位信息,可确定一个或多个电子部件或连接的位置,并且如本文中所描述可围绕一个或多个电子部件或连接件进行穿孔。另外或替代地,可以根据如本文所述的一个或多个电子部件或连接的位置以图案施加一个或多个粘合区。

[0299] 在某些实施方式中,可通过可编程图案化滚筒或机器人铺设图案化粘合剂,诸如

硅酮。两部分粘合剂可被热固化。替代地或另外,单部分粘合剂可施加到伤口接触层的整个或基本上整个面向伤口侧,并且可使用掩模来施加UV、光或热固化中的一种或多种,使得仅将感兴趣的位置固化以形成一个或多个粘合区。

#### [0300] 其它变型

[0301] 虽然某些实施例是从一个或多个电子模块和/或连接被定位在伤口接触层的面向伤口侧上的角度描述的,但是本文中所描述的技术同样适用于一个或多个电子模块和/或连接替代地或另外定位在相对的非面向伤口侧上的伤口敷料和伤口接触层。

[0302] 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,且因此可能是近似值。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。

[0303] 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。

[0304] 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。

[0305] 尽管本公开包括某些实施例、实例和应用,但是本领域技术人员将理解,本公开内容超出了具体公开的实施例,延伸到其它备选实施例或用途以及其明显的修改和等同物,包括未提供本文所述的所有特征和优点的实施例。因此,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。

[0306] 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

特征、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。

[0307] 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。

[0308] 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。

[0309] 本公开内容的范围不旨在受本部分或本说明书中其它地方的优选实施例的具体公开内容的限制,并且可由本部分或本说明书中其它地方或未来提出的权利要求限定。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。

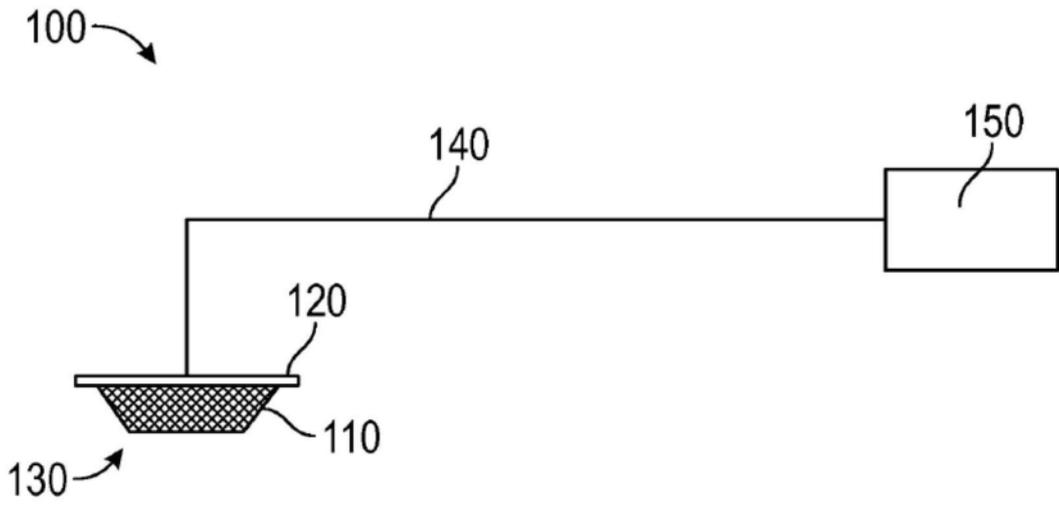


图1A

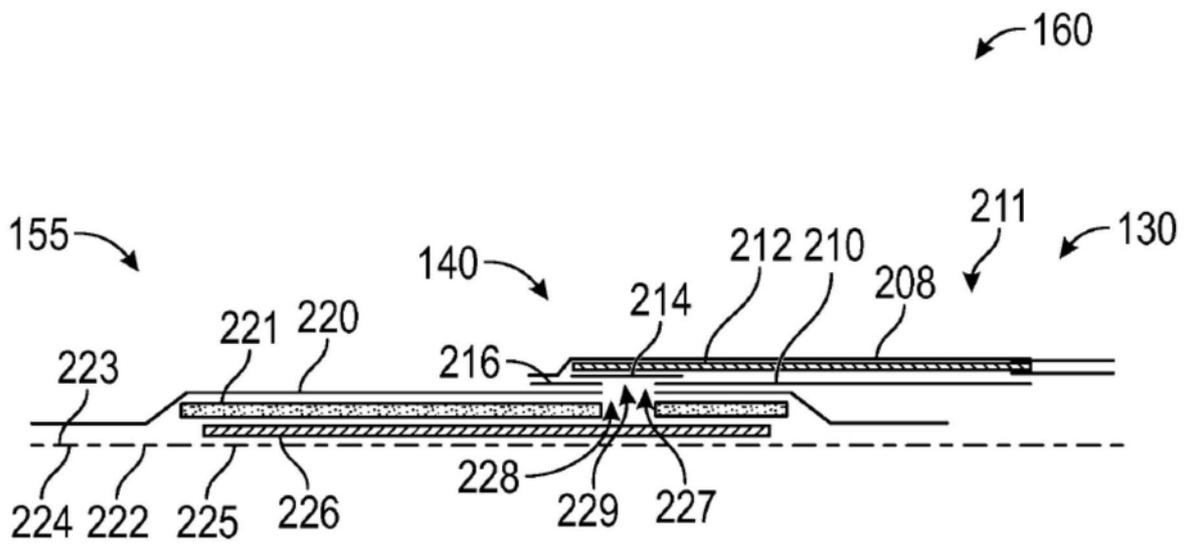


图1B

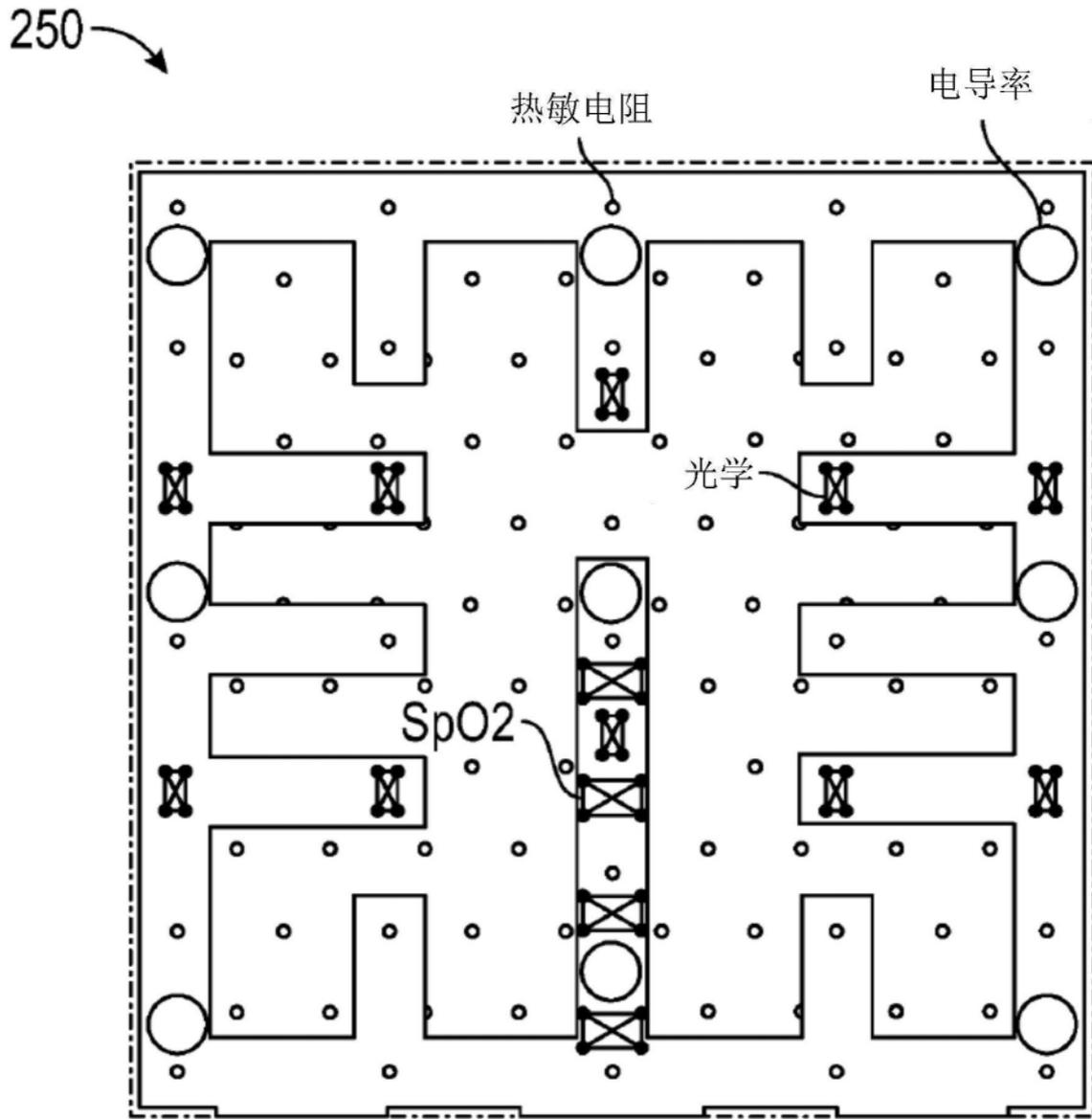


图2

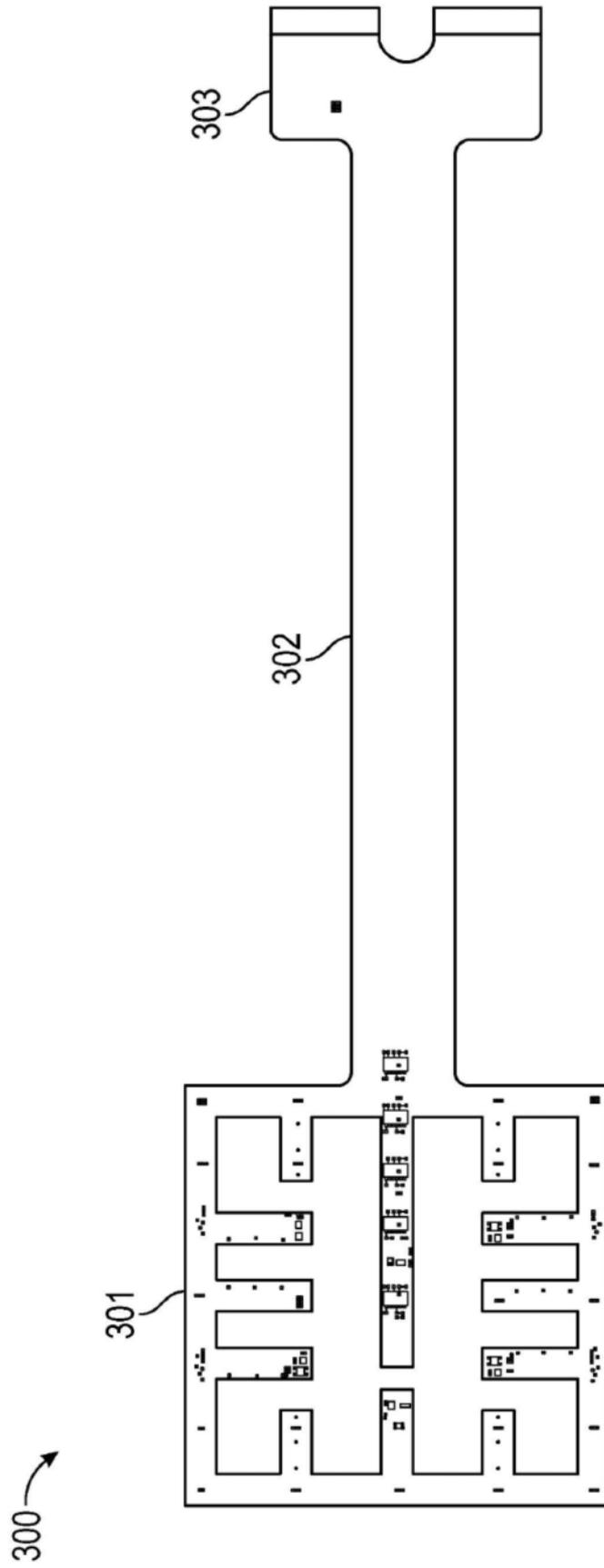


图3A

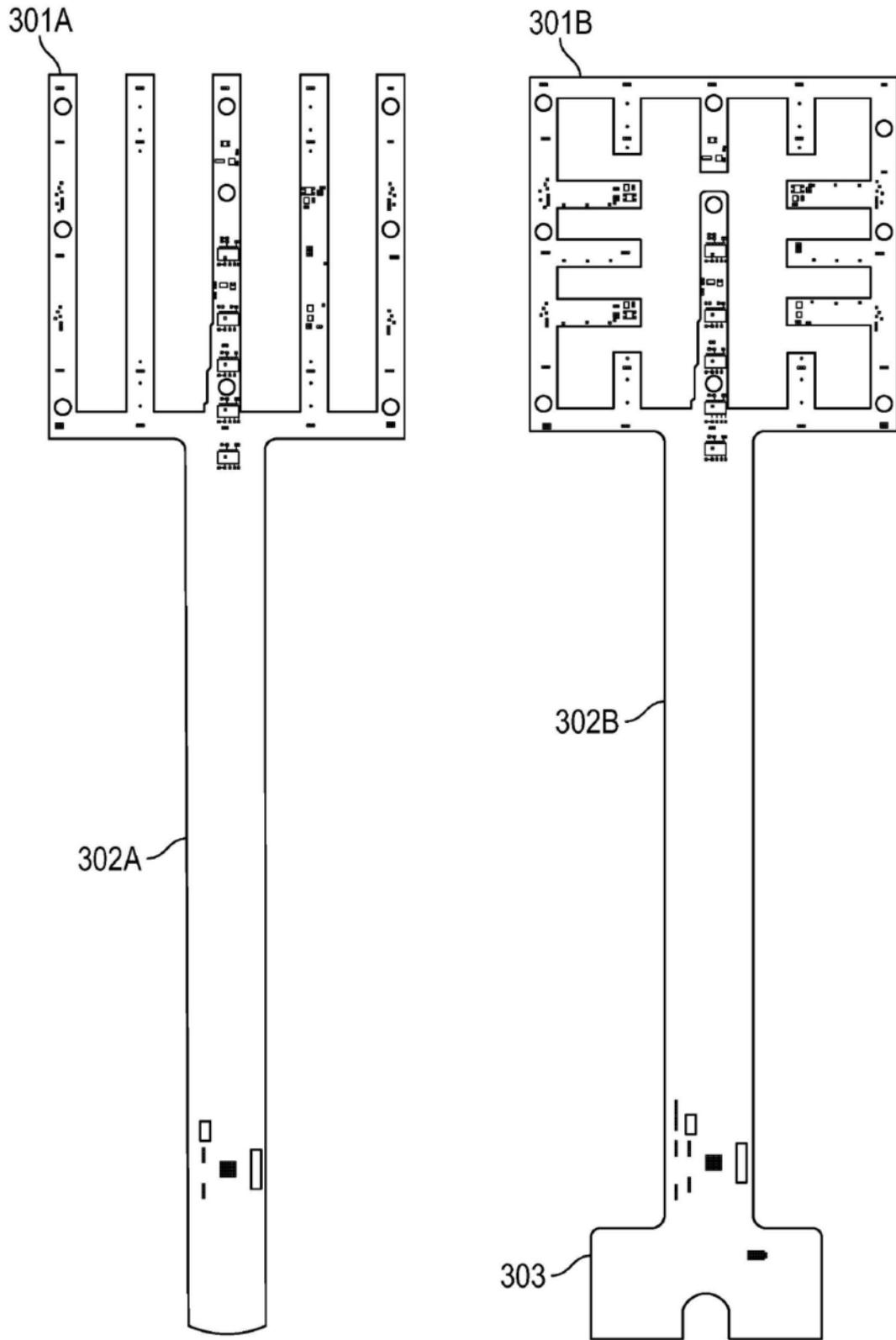


图3B

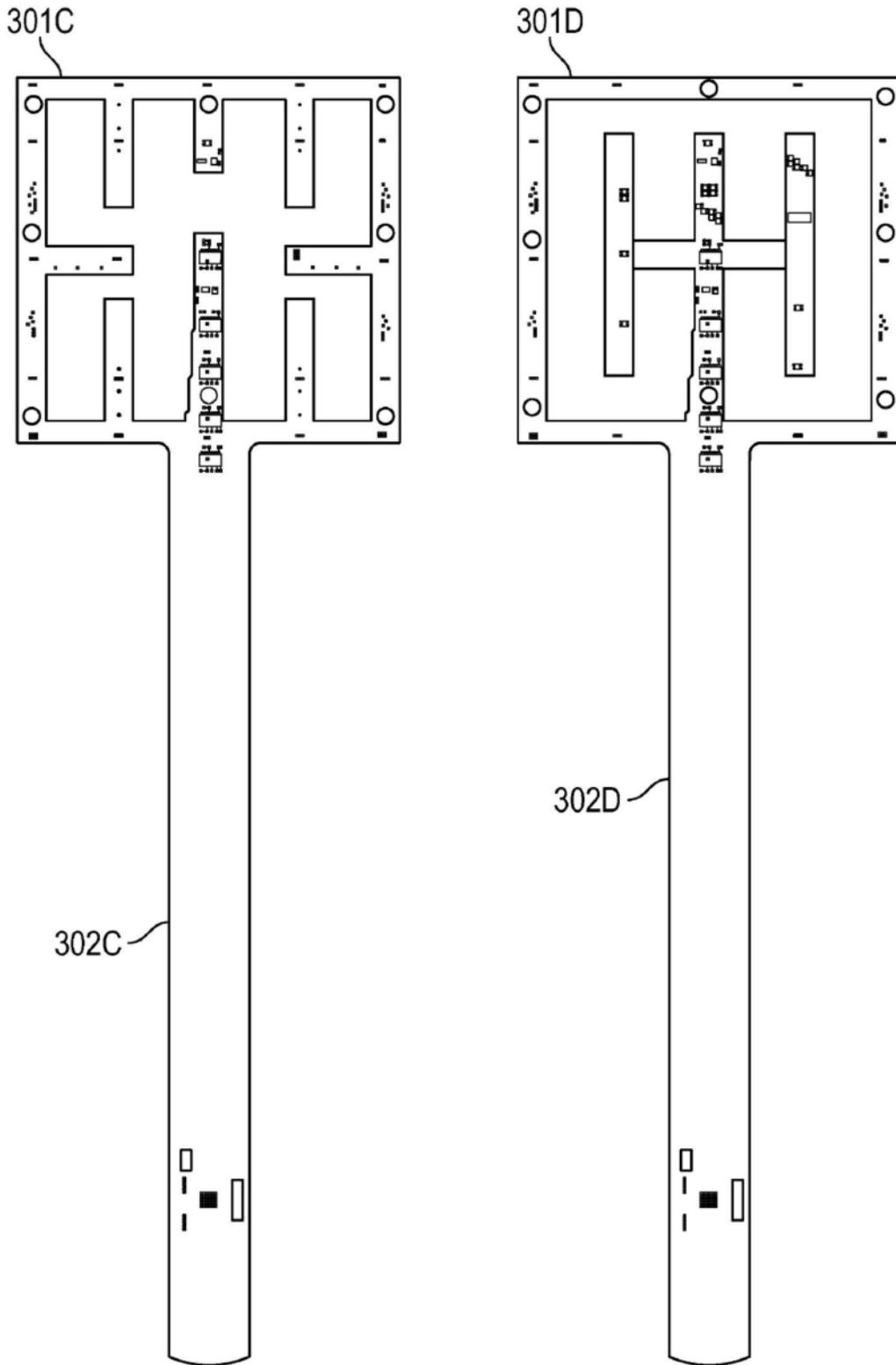


图3B(继续)

301B →

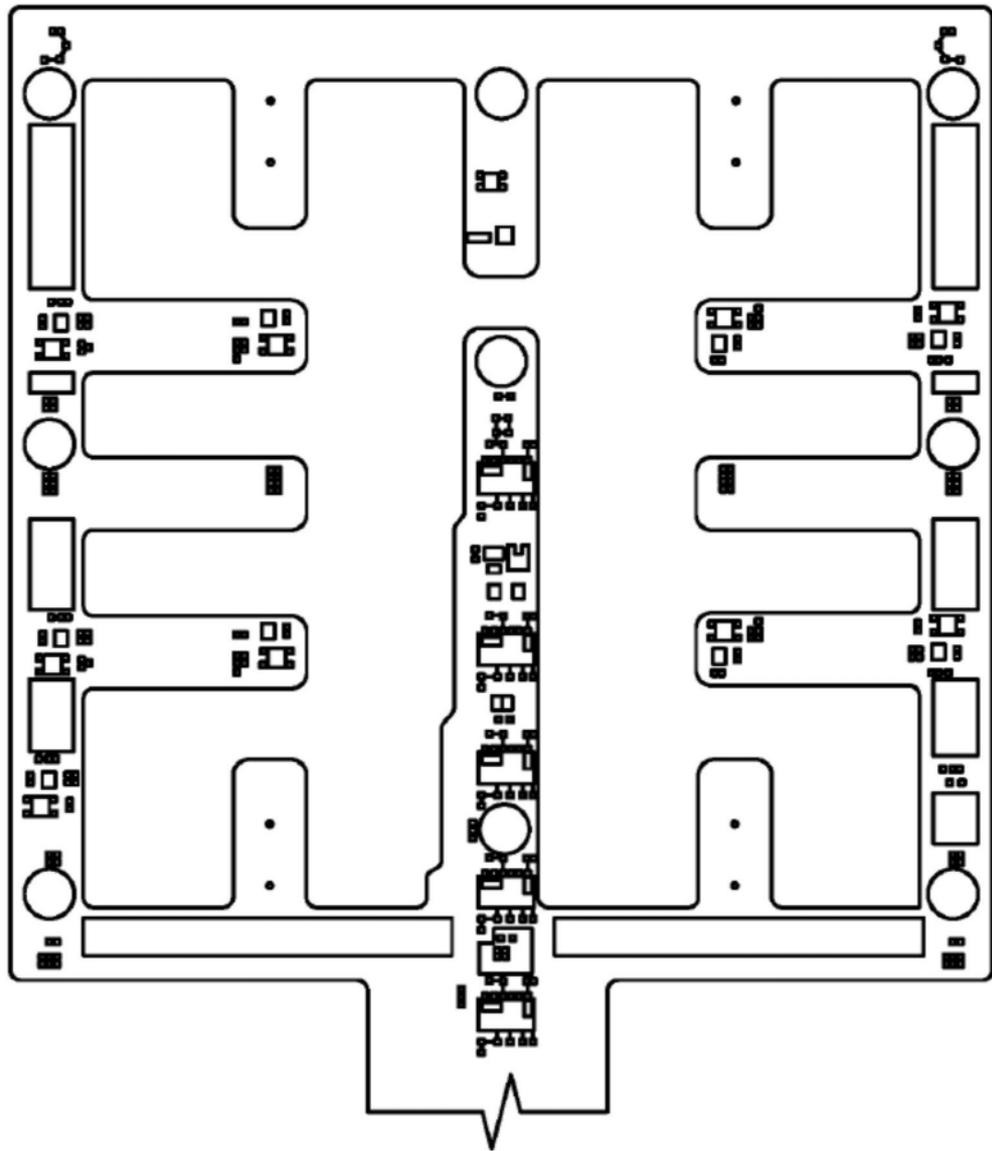


图3C

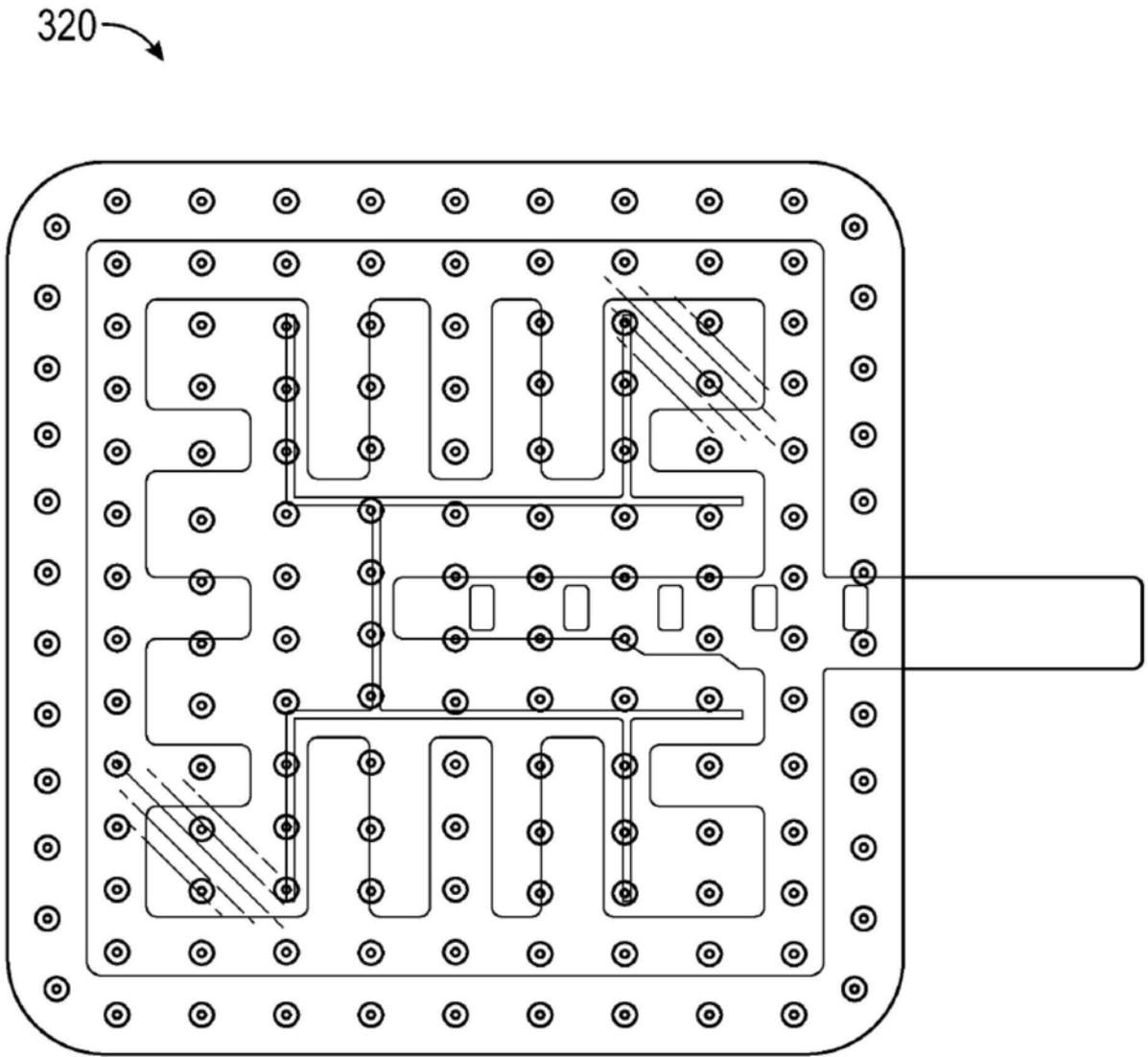


图3D

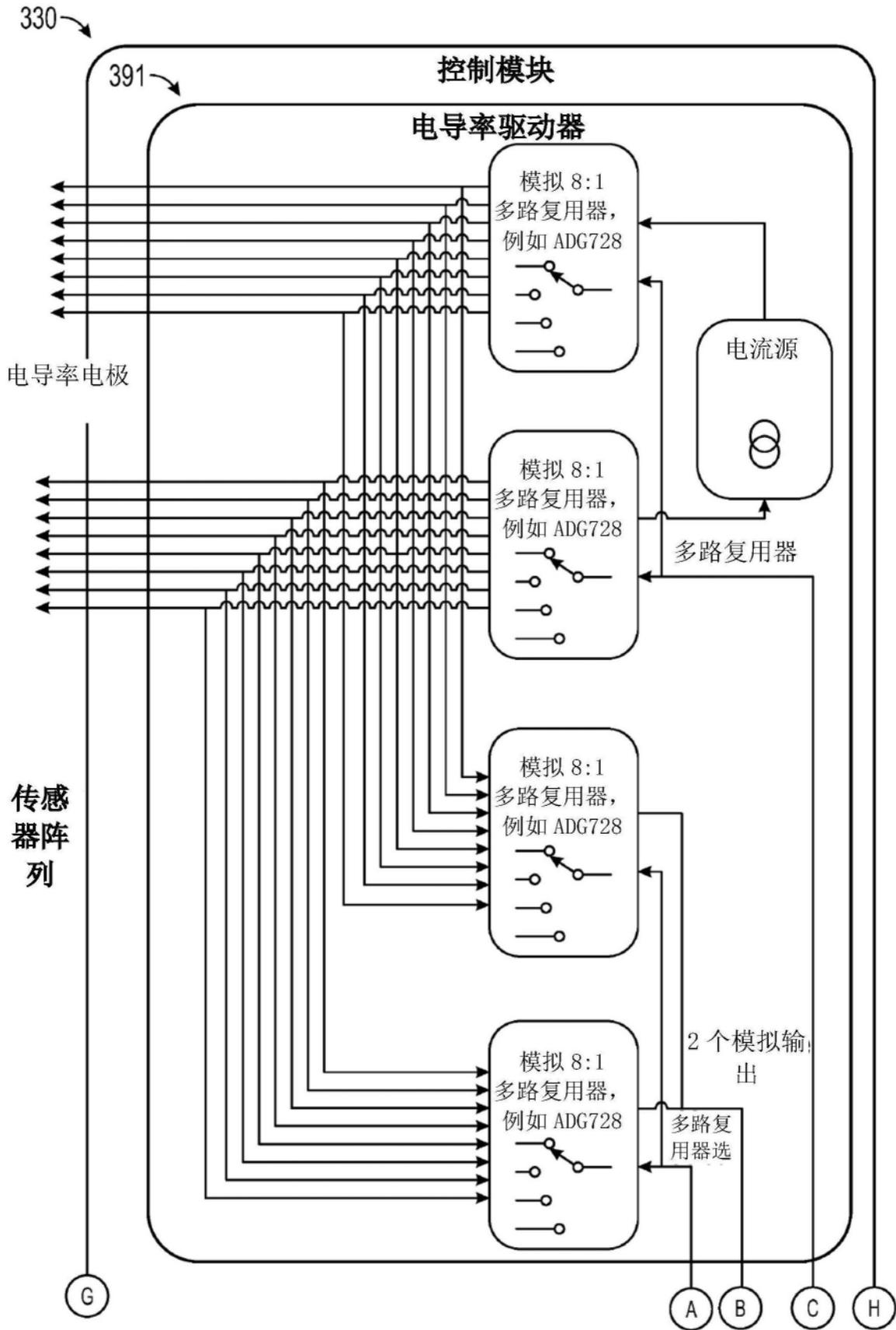


图3E

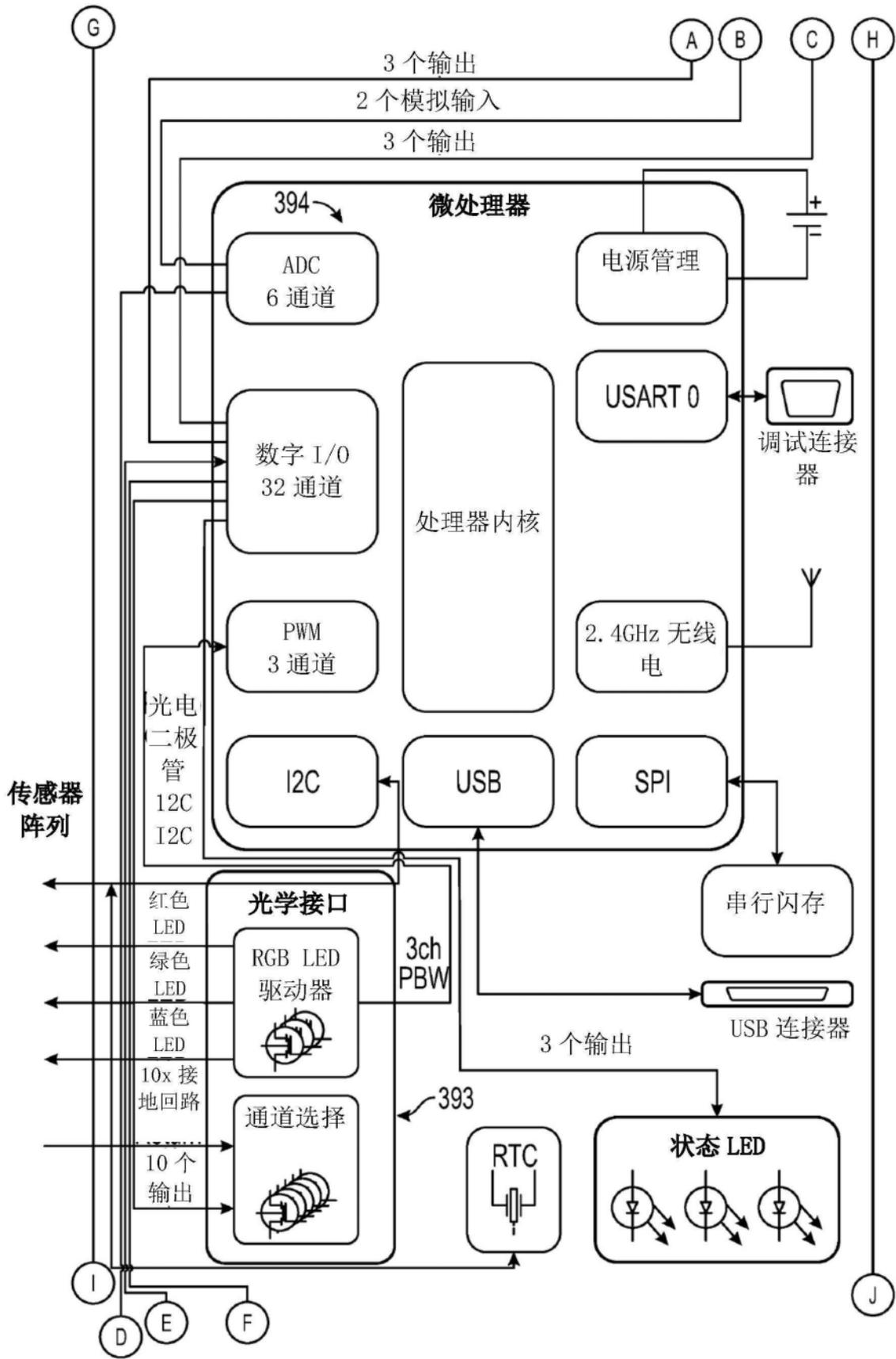


图3E(继续)

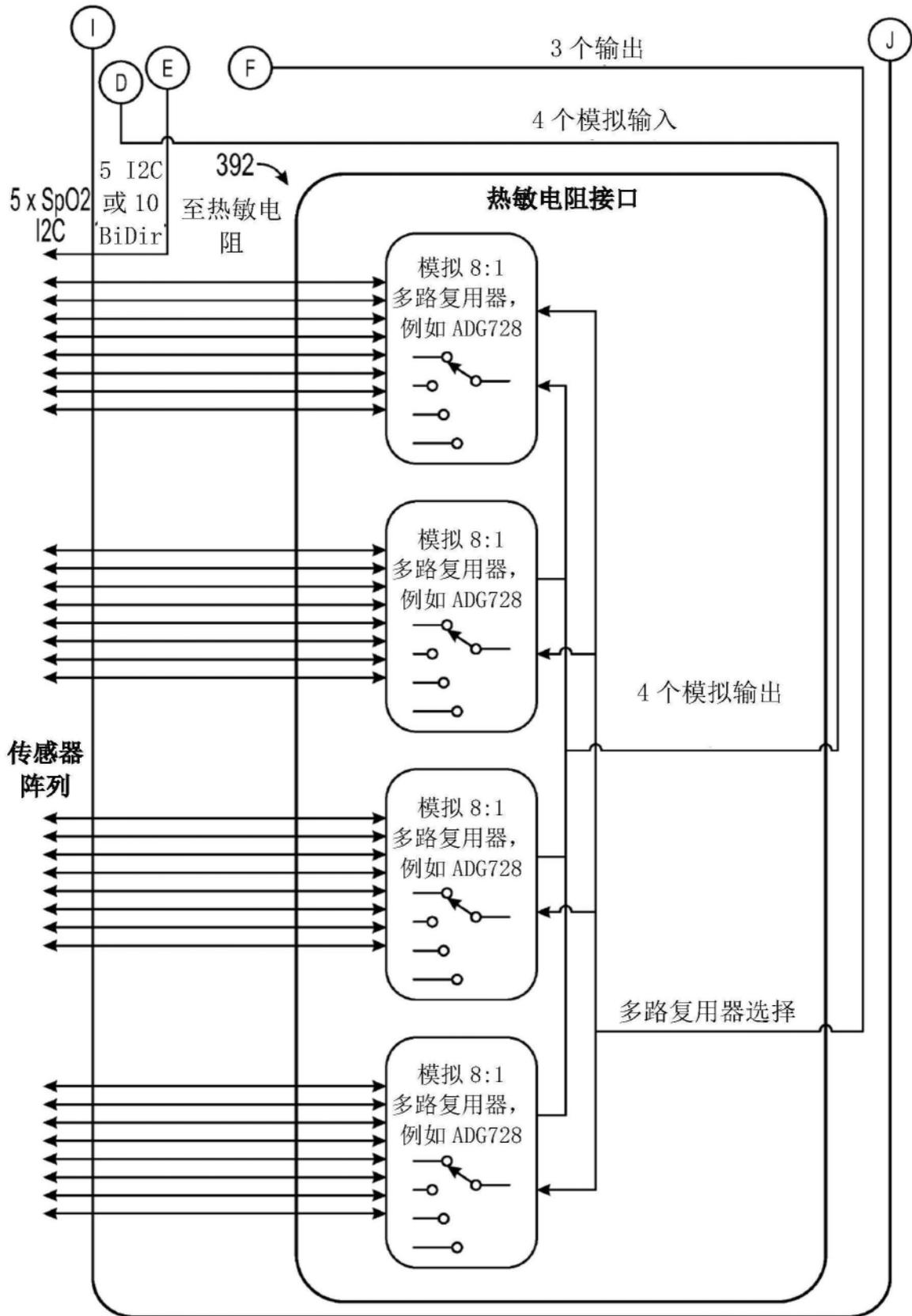


图3E(继续)

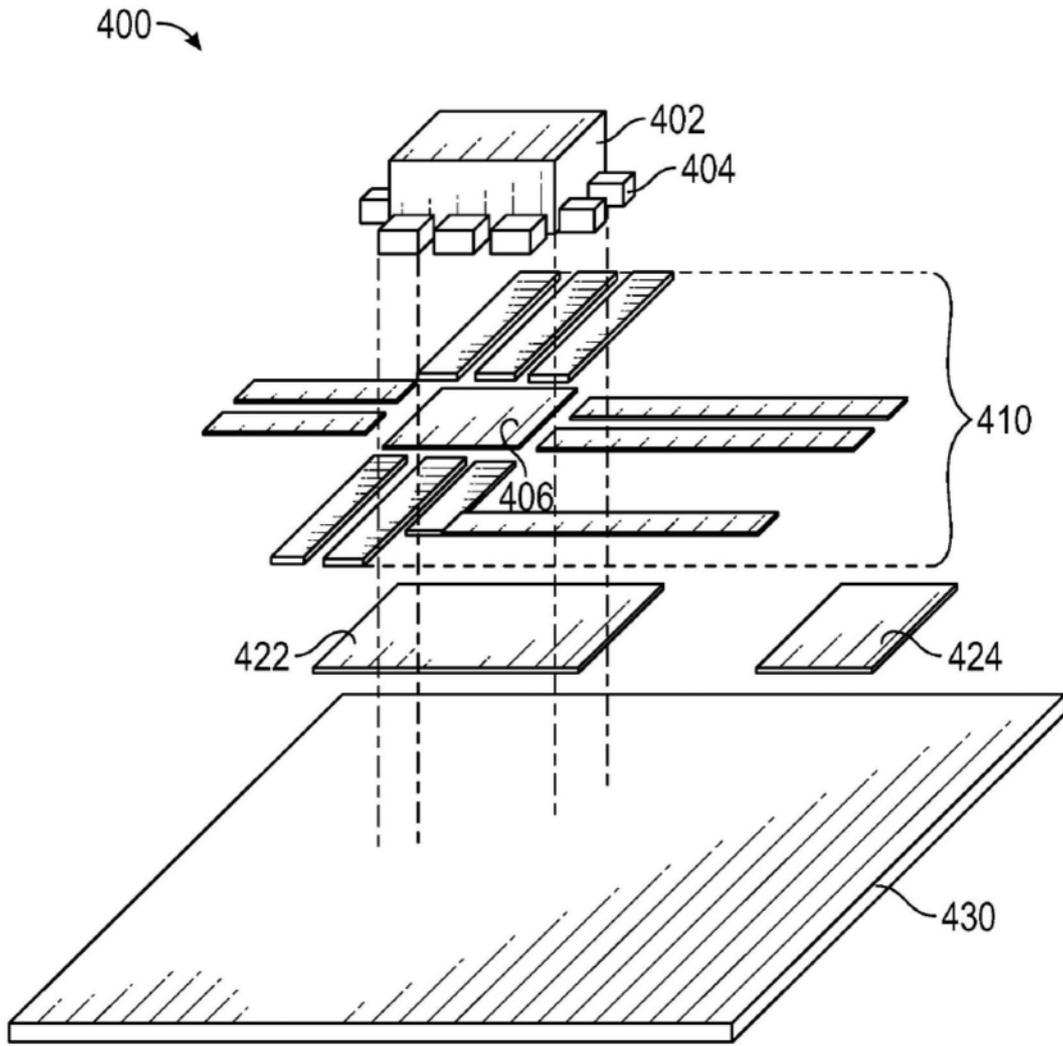


图4A

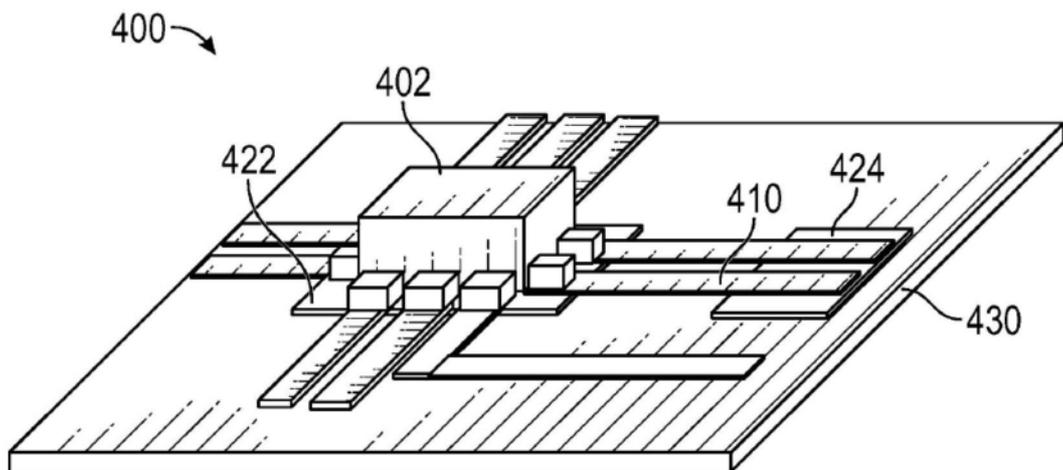


图4B

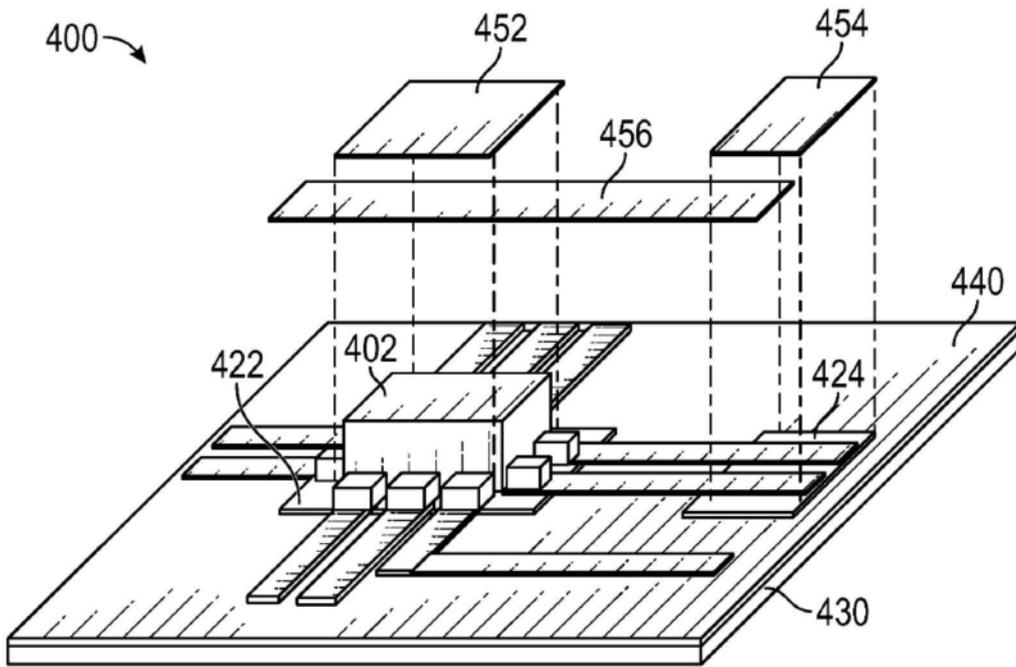


图4C

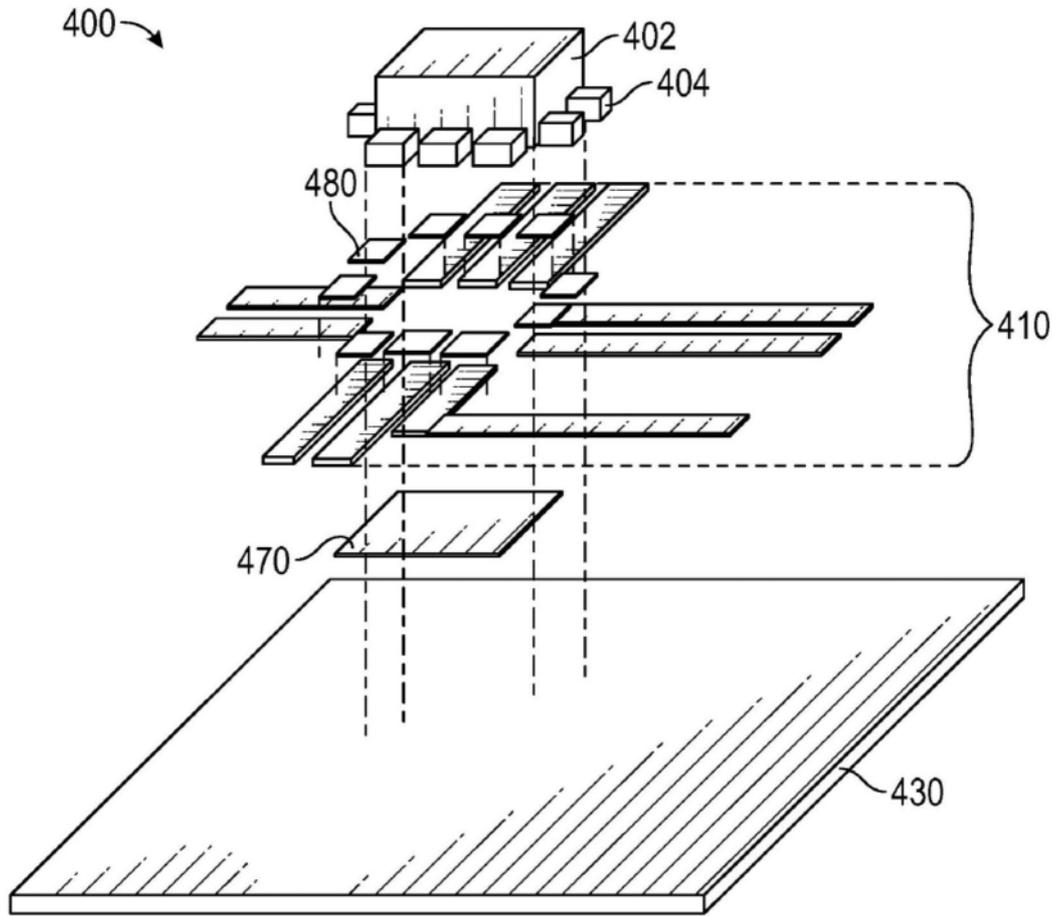


图4D

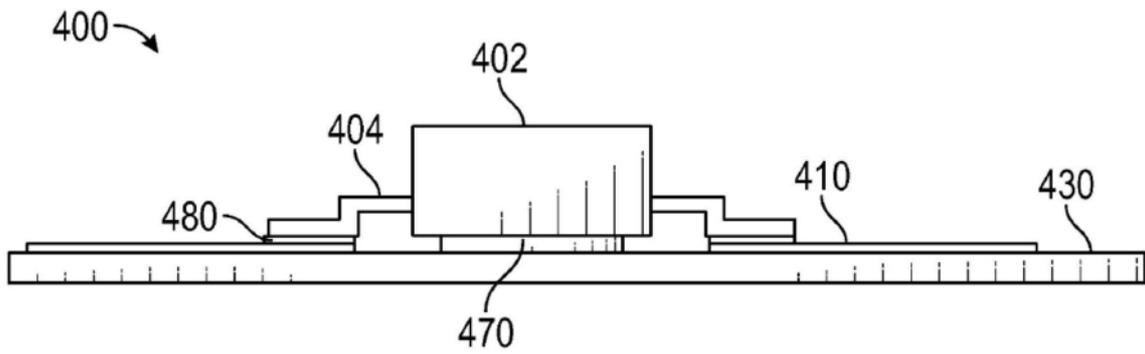


图4E

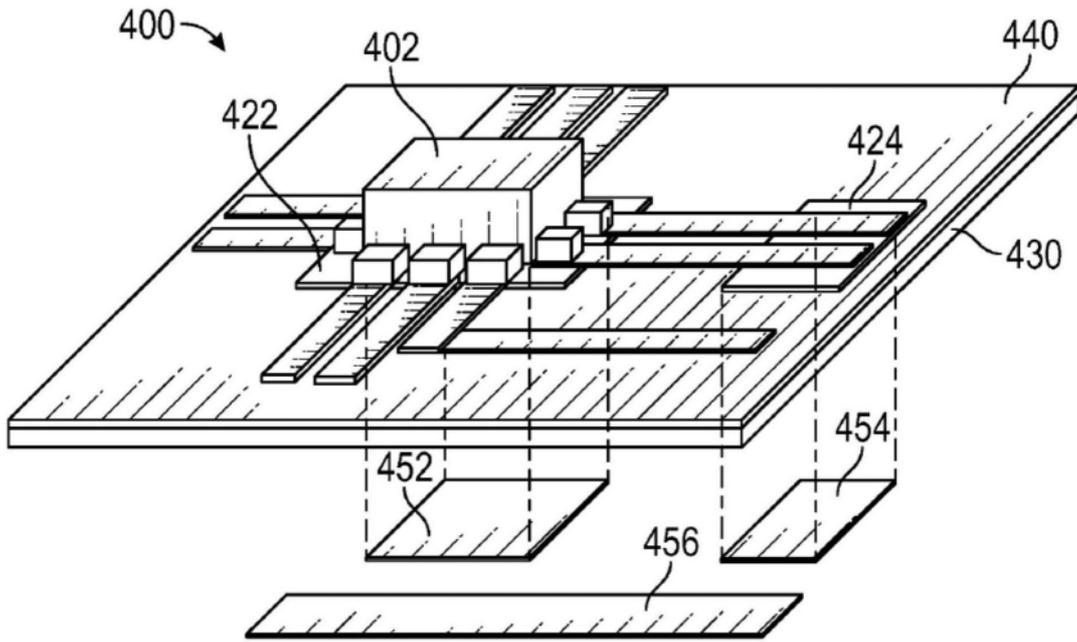


图4F

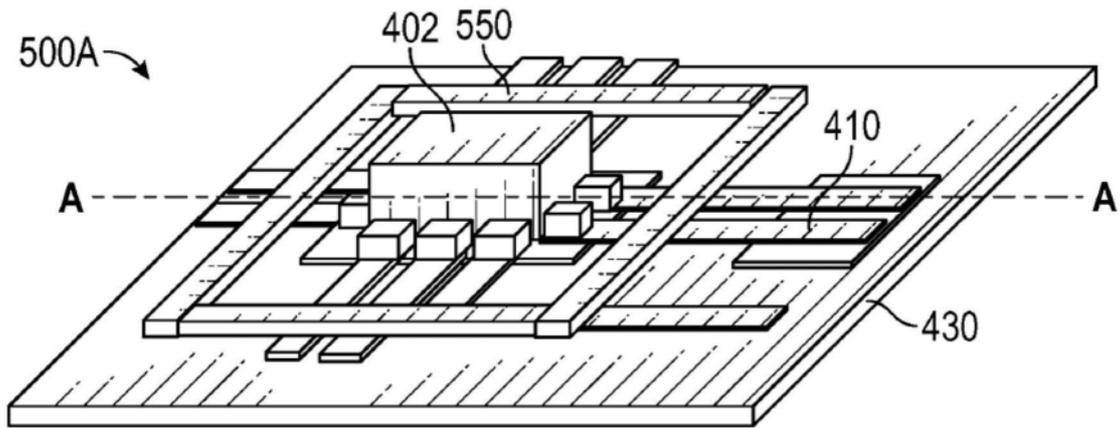


图5A

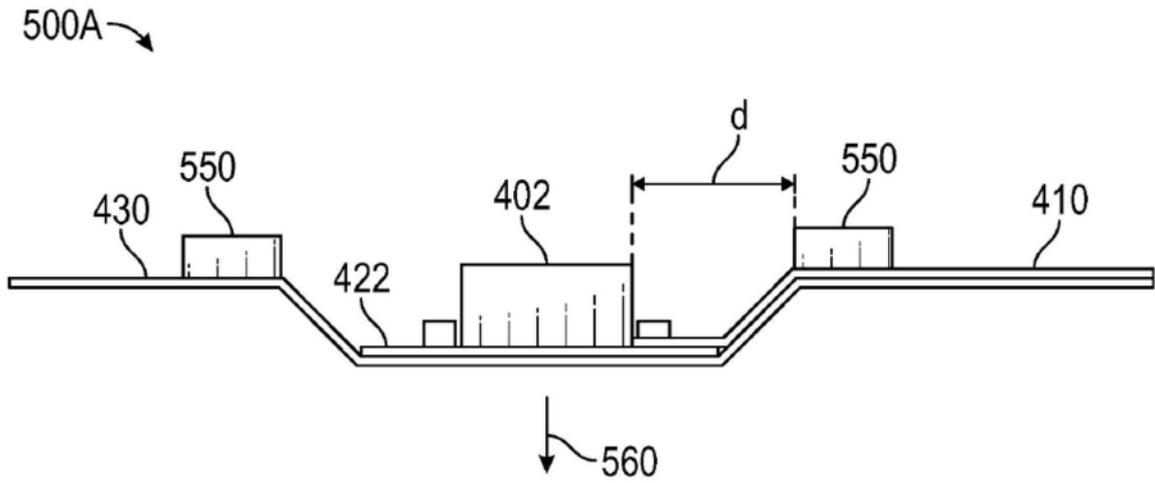


图5B

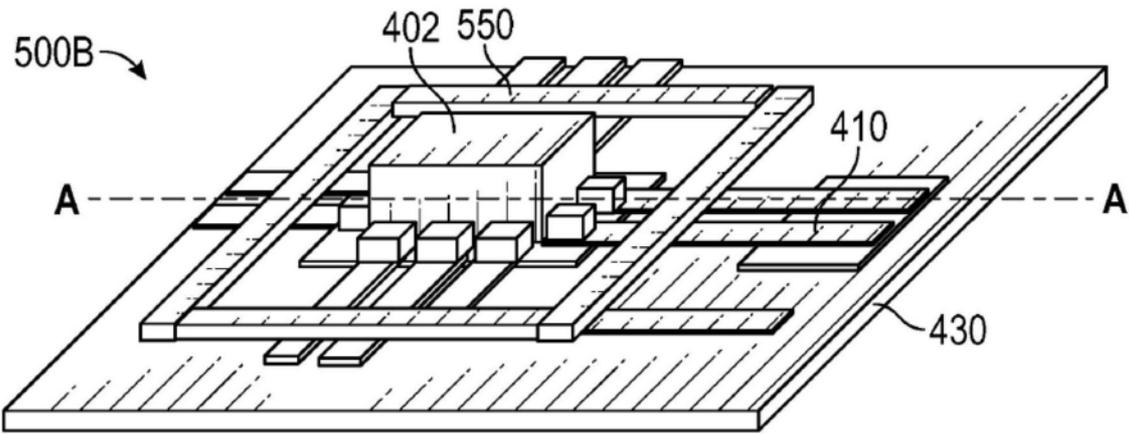


图5C

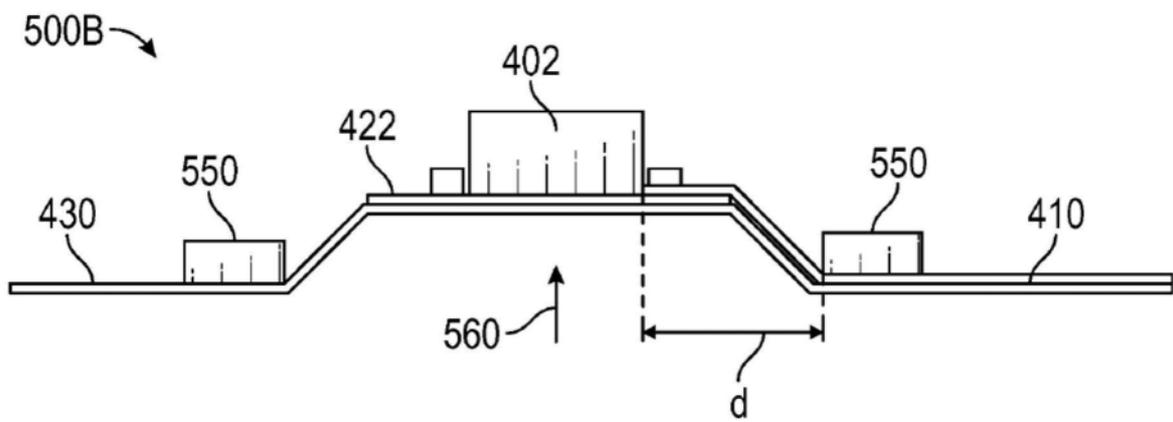


图5D

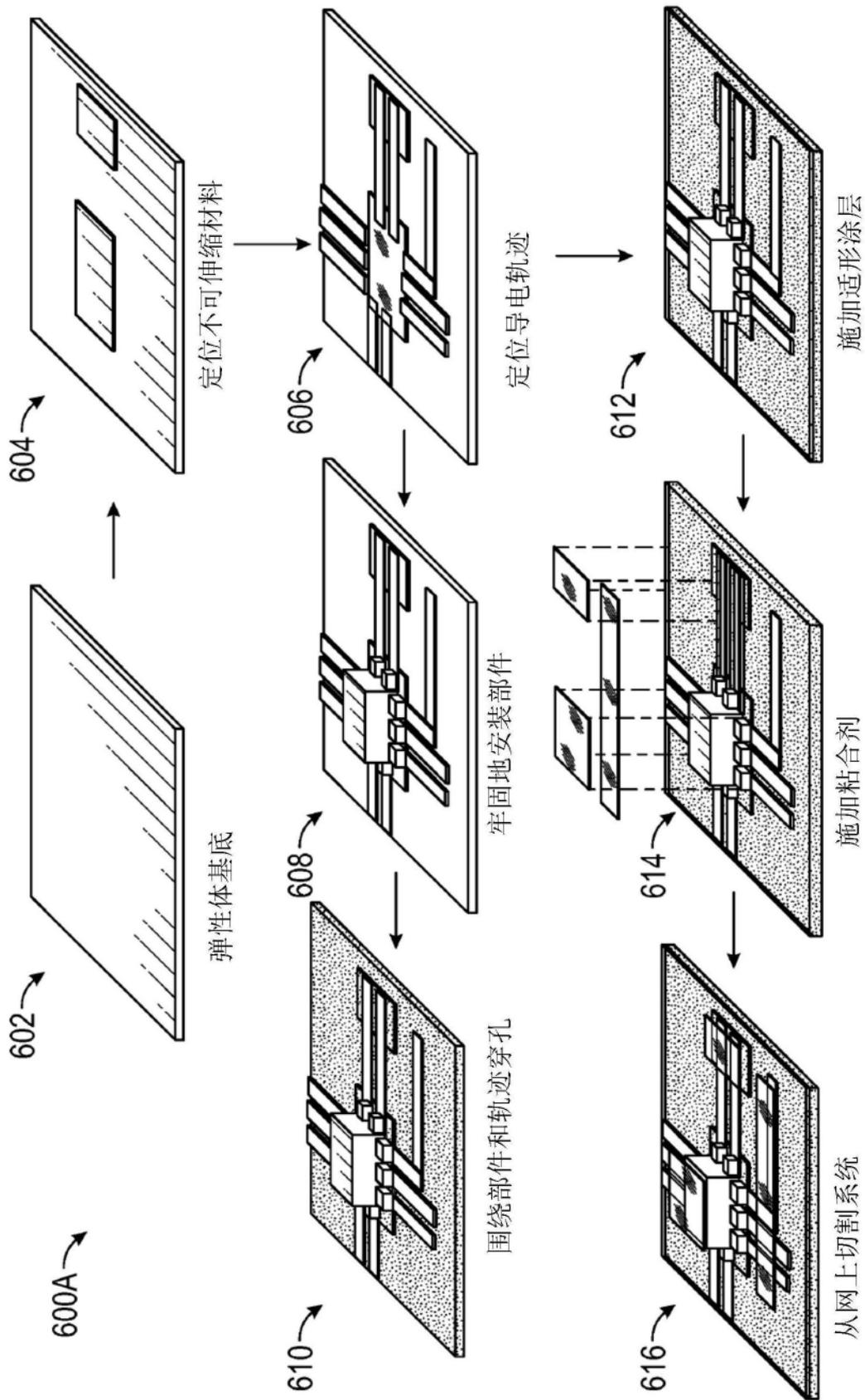


图6A

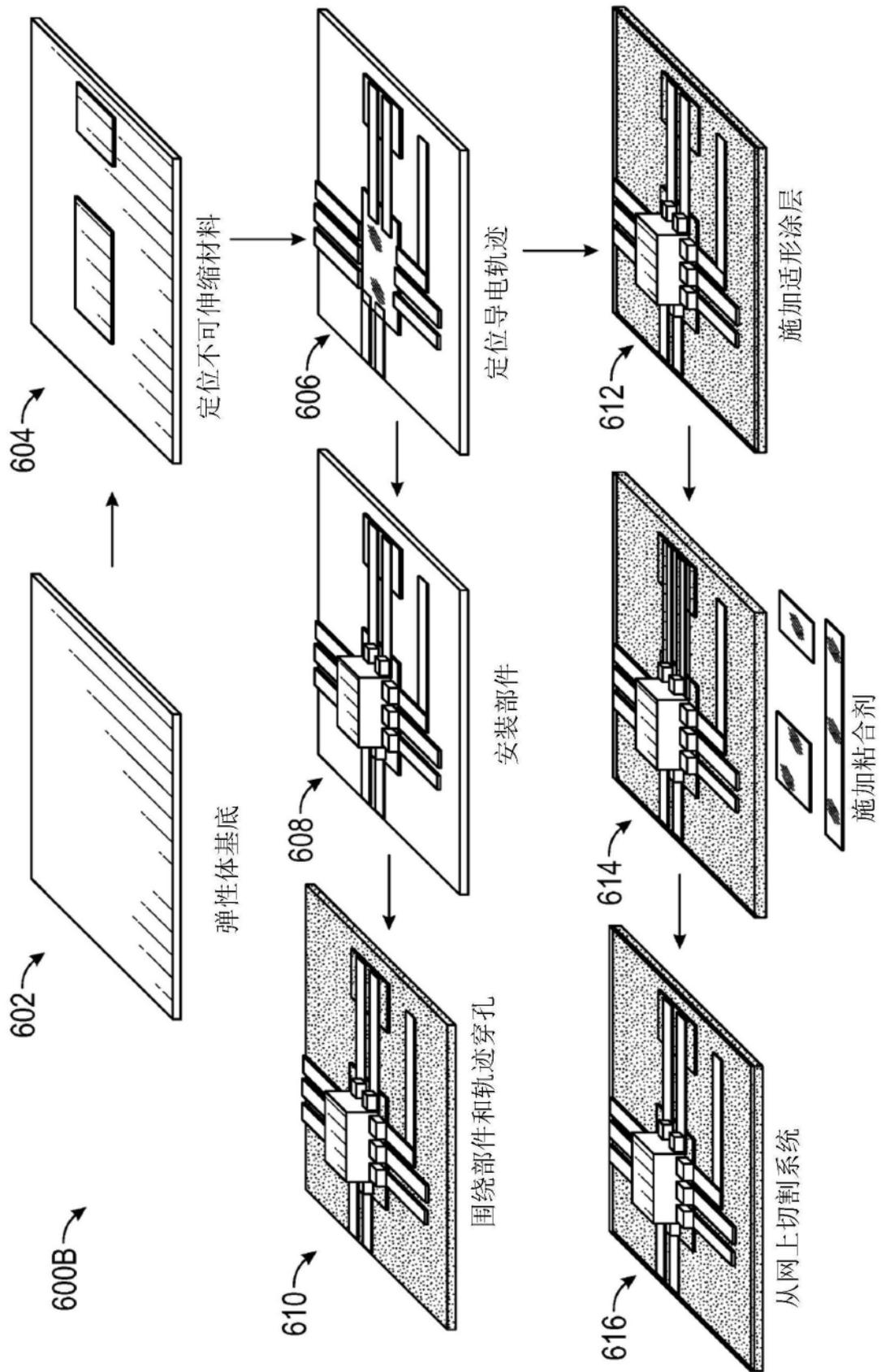


图6B

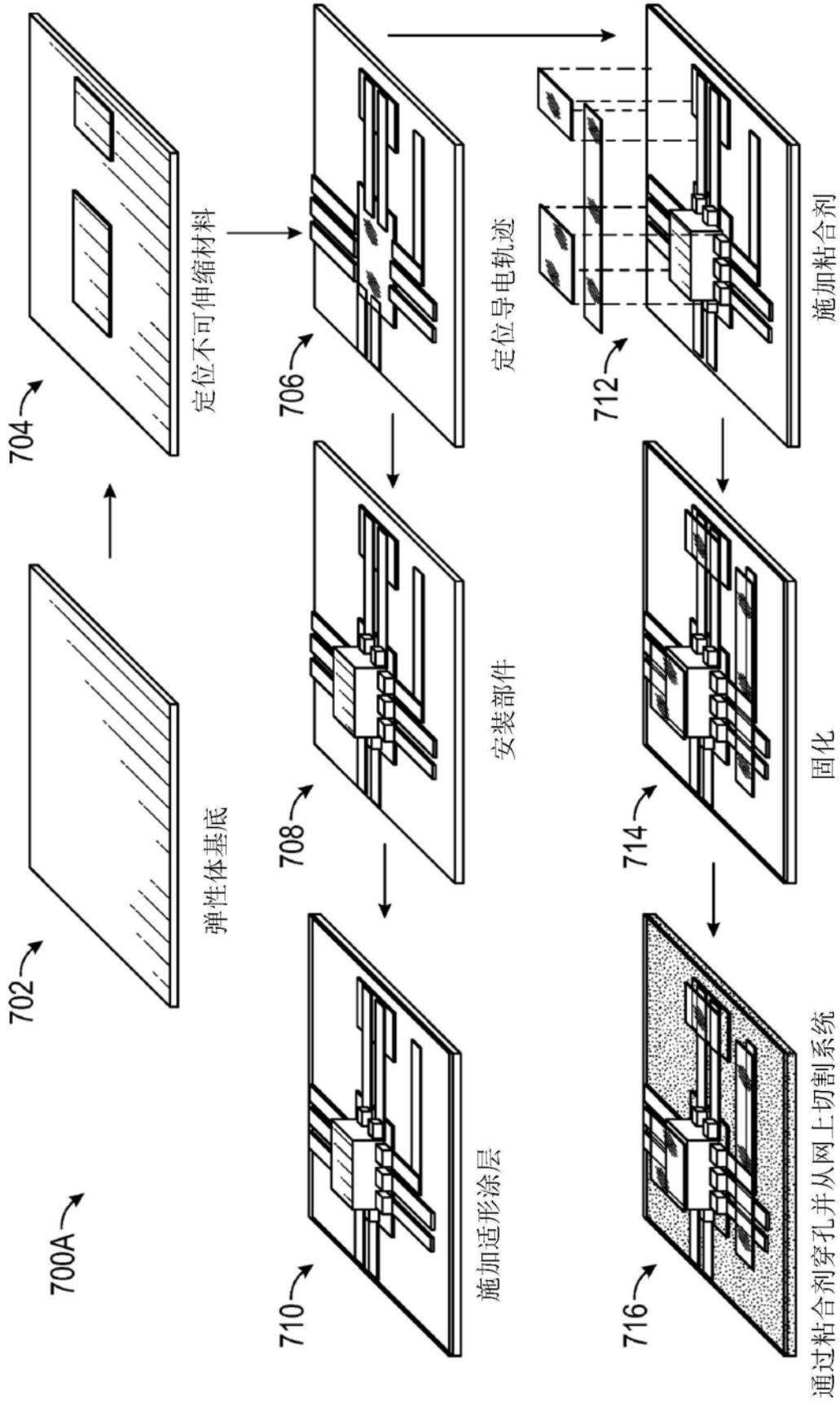


图7A

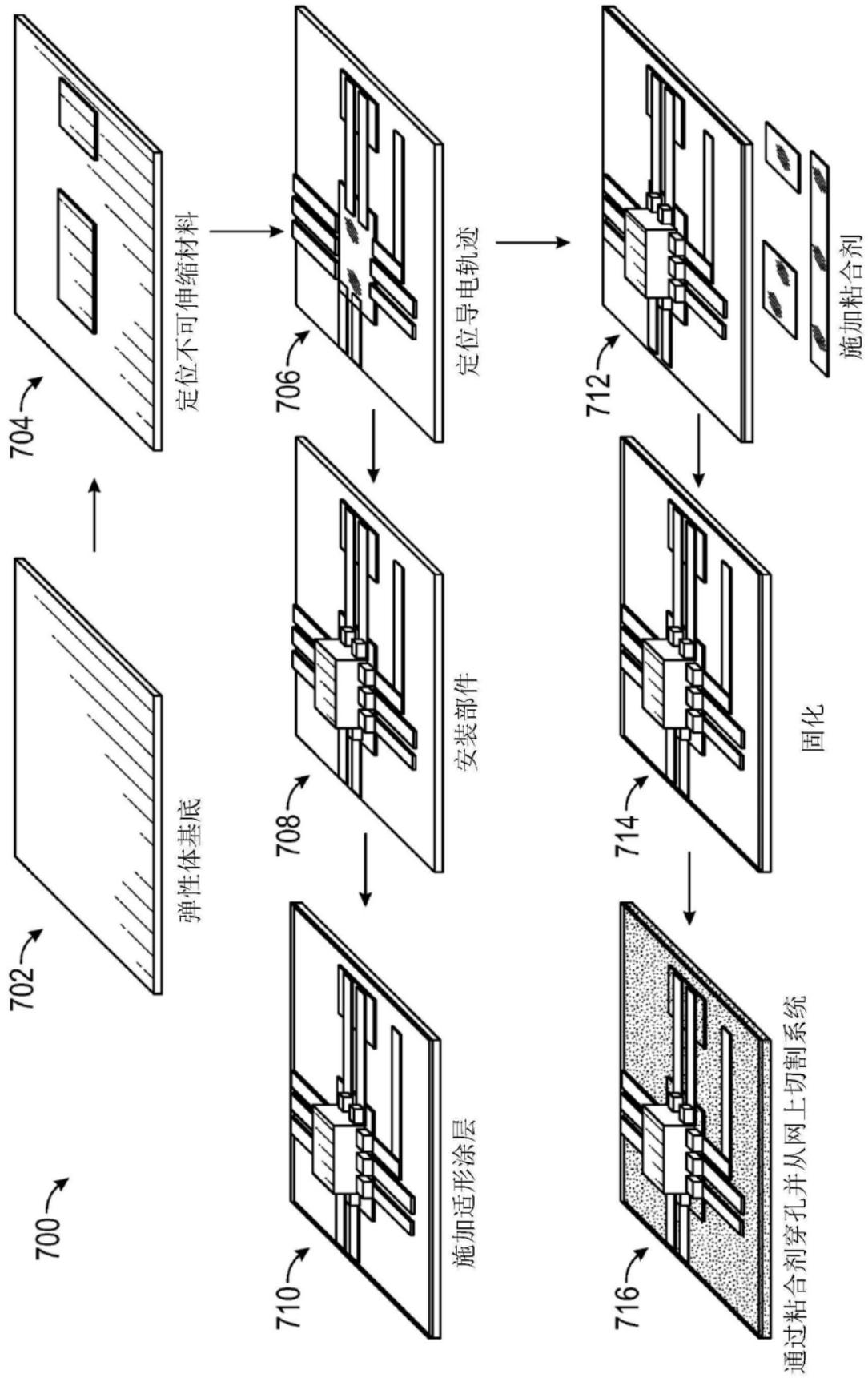


图7B

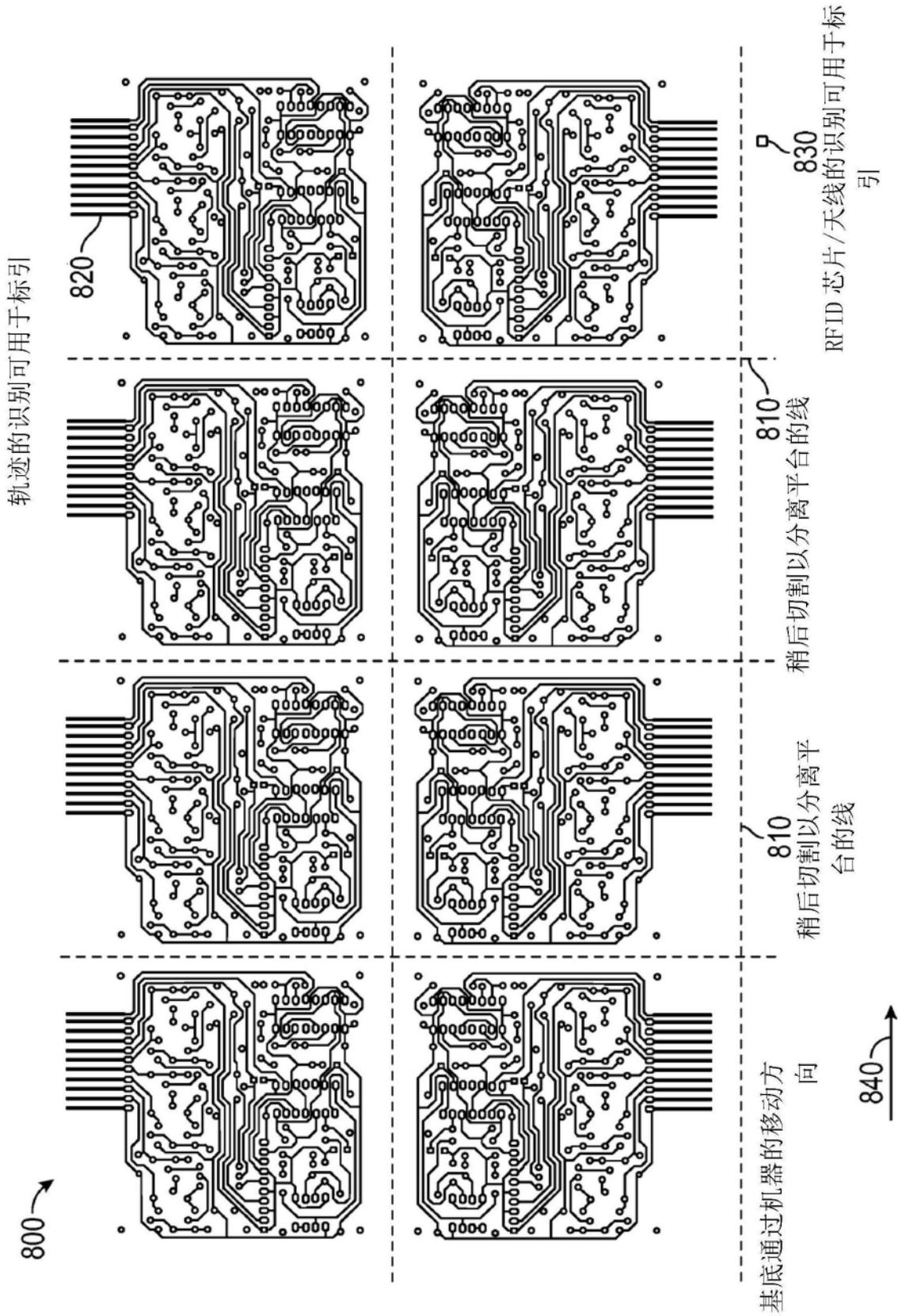


图8