

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7354098号

(P7354098)

(45)発行日 令和5年10月2日(2023.10.2)

(24)登録日 令和5年9月22日(2023.9.22)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 13/02 (2006.01)

A 6 1 F

13/02

D

A 6 1 B 5/1455(2006.01)

A 6 1 F

13/02

A

A 6 1 B 5/026(2006.01)

A 6 1 B

5/1455

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 B

5/026

1 2 0

A 6 1 M

27/00

請求項の数 13 (全61頁)

(21)出願番号 特願2020-516540(P2020-516540)

(86)(22)出願日 平成30年9月24日(2018.9.24)

(65)公表番号 特表2020-536599(P2020-536599
A)

(43)公表日 令和2年12月17日(2020.12.17)

(86)国際出願番号 PCT/EP2018/075815

(87)国際公開番号 WO2019/063488

(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 62/563,352

(32)優先日 平成29年9月26日(2017.9.26)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 1718859.0

(32)優先日 平成29年11月15日(2017.11.15)

最終頁に続く

(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】 センサ対応型創傷療法被覆材およびシステムのためのセンサ位置決めおよび光学検知

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

可撓性を有している基材と、

前記基材によって支持されている1つ以上のセンサであって、創傷の特徴を測定す
るように構成されている1つ以上の前記センサと、

を備えている創傷被覆材であって、

1つ以上の前記センサが、光学センサアレイクラスタを備えており、

前記光学センサアレイクラスタが、

少なくとも2つの色の光成分を検出するように構成されている光学センサと、

白色発光ダイオード(LED)を備えている1つ以上の光源であって、前記白色発
光ダイオード(LED)の高さが前記光学センサの高さより小さい、1つ以上の前記光源
と、

を備えている、創傷被覆材。

【請求項2】

1以上の前記光源が、複数の光源を備える、請求項1に記載の創傷被覆材。

【請求項3】

前記光学センサが、赤色・緑色・青色(RGB)センサ、赤色・緑色・青色・透明(R
GBC)センサ、または赤色・緑色・青色・白色(RGBW)センサを備える、請求項1
または2に記載の創傷被覆材。

【請求項4】

1 以上の前記光源が、赤色、青色、または緑色発光ダイオード（ＬＥＤ）を備える、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

【請求項 5】

1 以上の前記光源が、約 2.5 ミリメートルだけ前記光学センサから分離されている、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

【請求項 6】

1 以上の前記光源が、前記光学センサの配向に対して垂直に配向されている、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

【請求項 7】

1 以上の前記光源が、前記光学センサの配向に対して平行に配向されている、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

【請求項 8】

創傷監視・療法システムであって、

請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の創傷被覆材に接続されるように構成され、前記創傷被覆材から光学測定データを受信するようにさらに構成されたコントローラと、

創傷および創傷周囲のうちの少なくとも一方の前記光学測定データを取得するように構成された 1 以上のセンサを支持する前記創傷被覆材と、

を備え、

1 以上の前記センサの各々が、

創傷の特徴を測定するように構成された 1 以上の当該センサを支持する、実質的に可撓性の創傷接触層を備え、

1 以上の前記センサが、光学センサアレイクラスタを備え、

前記光学センサアレイクラスタが、

光学センサと、

単一光源と、

を含み、

前記光源が、白色発光ダイオード（ＬＥＤ）を備える、システム。

【請求項 9】

前記創傷被覆材が、前記コントローラおよび通信デバイスのうちの少なくとも一方に光学測定データを通信するように構成されたアンテナをさらに支持する、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記光学センサが、赤色・緑色・青色（ＲＧＢ）センサ、赤色・緑色・青色・透明（ＲＧＢＣ）センサ、または赤色・緑色・青色・白色（ＲＧＢＷ）センサを備える、請求項 8 または 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記光源が、約 2.5 ミリメートルだけ前記光学センサから分離されている、請求項 8 ～ 10 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 12】

前記光源が、前記光学センサの配向に対して垂直に配向されている、請求項 8 ～ 11 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 13】

前記光源が、前記光学センサの配向に対して 90 度の角度で配向されている、請求項 8 ～ 12 のいずれか一項に記載のシステム。

【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 26 日出願の米国仮特許出願第 62 / 563, 352 号、発明の名称「OPTICAL SENSING FOR SENSOR ENABLED W

10

20

30

40

50

OUND THERAPY DRESSINGS AND SYSTEMS」、および2017年11月15日出願の英国特許出願第1718859.0号、発明の名称「SENSOR POSITIONING FOR SENSOR ENABLED WOUND DRESSINGS AND SYSTEMS」に対する優先権を主張し、これらの各々は、参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

本開示の実施形態は、様々な治療方法と通信するセンサ対応型監視を介した組織の治療のための装置、システム、および方法に関する。

【0003】

関連技術の説明

医療のほぼすべての領域が、特に治療中にかかる情報がリアルタイムで収集される場合、治療される組織、器官、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る可能性がある。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治療の場合、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、ギプスまたは他の覆いで肢の固定化を必要とする整形外科処置中も、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。

【0004】

したがって、特に既存の治療方法に組み込むことができるセンサ対応型基材の使用により、改善されたセンサ監視へのニーズがある。

【発明の概要】

【0005】

本開示のいくつかの実施形態は、改善された創傷被覆材を提供する。創傷被覆材は、創傷の特徴を測定するように構成された1つ以上のセンサを支持する、実質的に可撓性の創傷接触層を含み得る。1つ以上のセンサは、光学センサおよび1つ以上の光源を含む、光学センサアレイセンサまたはクラスタを含み得る。

【0006】

前段落の創傷被覆材はまた、本明細書の記載の他の特徴の中でも特に、本段落に記載される以下の特徴の任意の組み合わせを含み得る。1つ以上の光源は、1つの光源から構成され得る。1つ以上の光源は、複数の光源を含み得る。光学センサは、赤色、緑色、青色（RGB）センサ、赤色、緑色、青色、および透明（RGBC）センサ、または赤色、緑色、青色および白色（RGBW）センサを含み得る。光源は、赤色発光ダイオード（LED）、緑色LED、青色LED、または白色LEDを含み得る。

【0007】

前段落のいずれかの創傷被覆材はまた、本明細書の記載の他の特徴の中でも特に、本段落に記載される以下の特徴の任意の組み合わせを含み得る。光源は、光学センサから2.5ミリメートルまたは約2.5ミリメートルだけ分離され得る。光源の中心は、光学センサの中心から2.5ミリメートルまたは約2.5ミリメートルだけ分離され得る。光源は、光学センサの配向に対して90度の角度で配向され得る。光源は、光学センサの配向に対して垂直に配向され得る。光源は、光学センサの配向に対して平行に配向され得る。光源は、複数の光源を含み得る。光学センサは、複数の光学センサを含み得る。本段落また

10

20

30

40

50

は前段落の創傷被覆材を使用する方法が提供され得る。

【0008】

いくつかの実施形態は、改善された創傷監視および／または療法システムを提供する。創傷監視および療法システムは、創傷被覆材に接続されるように構成され、創傷被覆材から光学測定データを受信するようにさらに構成されたコントローラを含み得る。創傷監視および療法システムは、創傷被覆材を含み得る。創傷被覆材は、創傷もしくは創傷周囲のうちの少なくとも1つ、または創傷および創傷周囲の両方の光学測定データを取得するように構成された1つ以上のセンサを含み得るか、または支持し得る。1つ以上のセンサは、光学センサおよび単一光源を含む、光学センサアレイセンサまたはクラスタを含み得る。

【0009】

前段落の創傷監視および／または療法システムはまた、本明細書の記載の他の特徴の中でも特に、本段落に記載される以下の特徴の任意の組み合わせを含み得る。創傷被覆材は、コントローラまたは通信デバイスのうちの少なくとも1つに光学測定データを通信するように構成されたアンテナを含み得るか、または支持し得る。光学センサは、赤色、緑色、青色（RGB）センサ、赤色、緑色、青色、および透明（RGBC）センサ、または赤色、緑色、青色および白色（RGBW）センサを含み得る。光源は、赤色発光ダイオード（LED）、緑色LED、青色LED、または白色LEDを含み得る。光源は、光学センサから2.5ミリメートルまたは約2.5ミリメートルだけ分離され得る。光源の中心は、光学センサの中心から2.5ミリメートルまたは約2.5ミリメートルだけ分離され得る。光源は、光学センサの配向に対して90度の角度で配向され得る。光源は、光学センサの配向に対して垂直に配向され得る。光源は、光学センサの配向に対して平行に配向され得る。光学センサは、複数の光学センサを含み得る。

【0010】

いくつかの実施形態は、改善された創傷監視および／または療法装置を提供する。創傷監視および／または療法装置は、創傷の上に位置決めされるように構成された創傷被覆材を備え、創傷被覆材が、創傷面側、および創傷面側の反対側の非創傷面側を含む、実質的に伸縮性の創傷接触層を含み、創傷接触層の創傷面側が、創傷と接触して位置決めされるように構成されている。創傷接触層の非創傷面側は、複数の電子部品を支持し得る。創傷接触層の非創傷面側は、複数の電子部品のうちの少なくとも一部を接続する複数の電子接続を支持し得る。複数の電子部品は、創傷もしくは創傷周囲のうちの少なくとも1つ、または創傷および創傷周囲の両方の1つ以上の測定値を取得するように構成された少なくとも1つのセンサを含み得る。

【0011】

前段落のいずれかの創傷監視および／または療法装置はまた、本明細書の記載の他の特徴の中でも特に、本段落に記載される以下の特徴の任意の組み合わせを含み得る。少なくとも1つのセンサは、創傷接触層を通して1つ以上の測定値を取得するように構成され得る。創傷接触層は基材を含み得る。基材は、複数の電子部品のうちの少なくとも一部を支持し得る。基材は、複数の電子部品のうちの少なくとも一部および複数の電子接続のうちの少なくとも一部を覆うコンフォーマルコーティングを支持し得る。コンフォーマルコーティングは、流体が複数の電子構成要素と複数の電子接続と接触することを防止するように構成され得る。少なくとも1つのセンサは、基材およびコンフォーマルコーティングを通して1つ以上の測定値を取得するように構成され得る。

【0012】

前段落のいずれかの創傷監視および／または療法装置はまた、本明細書の記載の他の特徴の中でも特に、本段落に記載される以下の特徴の任意の組み合わせを含み得る。創傷接触層の非創傷面側は、少なくとも1つのセンサを支持する実質的に非伸縮性の材料の領域を含み得る。少なくとも1つのセンサは、創傷接触層および実質的に非伸縮性の材料の領域を通して1つ以上の測定値を取得するように構成され得る。1つ以上の測定値は、温度、伝導度、インピーダンス、色、pH、または圧力のうちの少なくとも1つを含み得る。装置は、較正值に基づいて、1つ以上の測定値のうちの少なくとも1つを調節するように

10

20

30

40

50

構成されたコントローラを含み得る。較正值は、創傷接触層に生じた測定歪みを示し得る。

【0013】

前段落のいずれかの創傷監視および／または療法装置はまた、本明細書の記載の他の特徴の中でも特に、本段落に記載される以下の特徴の任意の組み合わせを含み得る。少なくとも1つのセンサは、創傷接触層を通して創傷または創傷周囲のうちの少なくとも1つの画像データと関連付けられた1つ以上の測定値を取得するように構成された光学センサを含み得る。少なくとも1つのセンサは、少なくとも1つのセンサのうちの少なくとも一部分を覆うコンフォーマルコーティングの領域を通して、1つ以上の測定値を取得するように構成され得る。少なくとも1つのセンサは、少なくとも1つのセンサのうちの少なくとも一部分を支持するか、または覆う、実質的に非伸縮性の材料の領域を通して1つ以上の測定値を取得するように構成され得る。創傷接触層、コンフォーマルコーティングの領域、または実質的に非伸縮性の材料の領域のうちの少なくとも1つは、実質的に透明であり得る。

10

【0014】

前段落のいずれかの創傷監視および／または療法装置はまた、本明細書の記載の他の特徴の中でも特に、本段落に記載される以下の特徴の任意の組み合わせを含み得る。少なくとも1つのセンサは、創傷もしくは創傷周囲のうちの少なくとも1つ、または創傷および創傷周囲の両方の光学測定データを取得するように構成され得る。1つ以上のセンサは、光学センサおよび光源を含む、光学センサアレイセンサまたはクラスタを含み得る。光学センサは、赤色、緑色、青色（RGB）センサ、赤色、緑色、青色、および透明（RGBC）センサ、または赤色、緑色、青色および白色（RGBW）センサを含み得る。光源は、赤色発光ダイオード（LED）、緑色LED、青色LED、または白色LEDを含み得る。光源は、光学センサから2.5ミリメートルまたは約2.5ミリメートルだけ分離され得る。光源の中心は、光学センサの中心から2.5ミリメートルまたは約2.5ミリメートルだけ分離され得る。光源は、光学センサの配向に対して90度の角度で配向され得る。光源は、光学センサの配向に対して垂直に配向され得る。光源は、光学センサの配向に対して平行に配向され得る。光源は、複数の光源を含み得る。光学センサは、複数の光学センサを含み得る。本段落または前の3つの段落のうちの1つ以上の創傷監視および／または療法装置を使用する方法が提供され得る。

20

【0015】

非限定的に、以下に開示される、ポンプ実施形態のいずれか、陰圧創傷療法実施形態のいずれか、創傷被覆材実施形態のいずれか、または光学センサ実施形態のいずれかを含む、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、構成要素、または詳細のいずれも、新しい構成および実施形態を形成するために、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、構成要素、または詳細と互換可能に組み合わせ可能である。

30

【図面の簡単な説明】

【0016】

ここで、本開示の実施形態は、添付の図面を参照して、例示のみを目的として以下に説明される。

40

【0017】

【図1A】いくつかの実施形態による、陰圧創傷治療システムを例示する。

【図1B】いくつかの実施形態による、創傷被覆材を例示する。

【図1C】いくつかの実施形態による、創傷滲出液を吸収および貯蔵することができる、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例示する。

【図1D】いくつかの実施形態による、創傷滲出液を吸収および貯蔵することができる、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例示する。

【図1E】いくつかの実施形態による、創傷滲出液を吸収および貯蔵することができる、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例示する。

【図1F】いくつかの実施形態による、陰圧創傷療法システムを例示する。

50

【図 1 G】いくつかの実施形態による、陰圧なしで使用される、創傷滲出液を吸収および貯蔵することができる創傷被覆材を用いる、創傷治療システムを例示する。

【図 2】いくつかの実施形態による、創傷被覆材内に組み込まれたセンサ配置を例示するセンサアレイを例示する。

【図 3 A】いくつかの実施形態による、センサアレイ部分、テール部分、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例示する。

【図 3 B - 1】いくつかの実施形態による、異なるセンサアレイ形状を有する可撓性回路基板を例示する。

【図 3 B - 2】いくつかの実施形態による、異なるセンサアレイ形状を有する可撓性回路基板を例示する。

【図 3 C】図 3 B に示されるセンサアレイのセンサアレイ部分を例示する。

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

【図 3 E - 1】いくつかの実施形態による、制御モジュールを例示する。

【図 3 E - 2】いくつかの実施形態による、制御モジュールを例示する。

【図 3 E - 3】いくつかの実施形態による、制御モジュールを例示する。

【図 4 A】いくつかの実施形態による、センサ対応型創傷被覆材を例示する。

【図 4 B】いくつかの実施形態による、センサ対応型創傷被覆材を例示する。

【図 5】いくつかの実施形態による、創傷接触層の創傷面側によって支持された複数の電子部品を有するセンサ対応型創傷被覆材を例示する。

【図 6】いくつかの実施形態による、センサ対応型創傷被覆材の断面図を例示する。

【図 7】いくつかの実施形態による、創傷接触層の非創傷面側によって支持された複数の電子部品を有するセンサ対応型創傷被覆材を例示する。

【図 8】いくつかの実施形態による、センサ対応型創傷被覆材の断面図を例示する。

【図 9】いくつかの実施形態による、可撓性センサアレイ回路基板を例示する。

【図 10】いくつかの実施形態による、光学センサアレイセンサまたはクラスタの構成要素の配置を例示する。

【図 11】いくつかの実施形態による、光学センサおよび光源を含む光学センサアレイクラスタのブロック図を例示する。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本明細書に開示される実施形態は、センサ対応型基材を用いて生物学的組織を監視および治療する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対応型技術は、センサ対応型基材から利益を得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。

【0019】

本明細書に開示されるいくつかの実施形態は、無傷のおよび損傷を受けた両方のヒトまたは動物の組織の治療で使用されるように構成された基材上に取付けられたか、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他の領域を監視するための領域を含む、本体のどこにでも皮膚に取り付けられ得る。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。

【0020】

本明細書に開示されるセンサの実施形態は、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

10

20

30

40

50

、ズボン、パンタロン、ドレス、下着、上着、手袋、靴、帽子、および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／または織物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。

【0021】

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緩衝またはベッドパディング内に組み込まれて、本明細書に開示される任意の特徴などの患者の特徴を監視し得る。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。

10

【0022】

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収穫され得る。

【0023】

本明細書に開示されるセンサ実施形態は、スポーツ医学を含む、リハビリテーションデバイスおよび治療に利用され得る。例えば、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、支柱、スリーブ、ラップ、サポート、および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徴を監視するための保護ヘルメットに組み込まれ得る。

20

【0024】

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. によるNAVIO外科手術システムと協調して使用され得る。実施では、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、そのような外科手術デバイスと通信して、外科手術デバイスの配置をガイドし得る。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、瘢痕化の防止を補助することおよび影響を受ける領域から遠い領域を監視するために収集され得る。

【0025】

外科手術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、外科用ドレープ内に組み込まれて、裸眼では直接見ることができない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。

30

【0026】

本明細書に開示されるセンサ実施形態はまた、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、灌流レベルまたは他の好適な特徴は、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、組織内で深くモニターされ得る。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。

40

【0027】

本明細書に開示されるセンサ実施形態は、心血管監視に利用され得る。例えば、こうしたセンサ実施形態は、心血管系の特徴を監視し、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

50

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。

【0028】

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、移植可能な整形外科用インプラントなどの移植可能なデバイス内に組み込まれ得る。こうしたセンサ実施形態は、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。

【0029】

本明細書に開示されるセンサ実施形態はまた、筋肉のラクトースの蓄積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的活動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／または皮膚のリッピングなど、他の特徴を監視し得る。

【0030】

本明細書に開示されるセンサ実施形態は、耳、鼻、および喉（ENT）用途内に組み込まれ得る。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、ENT関連手術からの回復を監視するために利用され得る。

【0031】

以下でより詳細に記載されるように、本明細書に開示されるセンサ実施形態は、ポリマーフィルムによる被包などの被包を伴うセンサ印刷技術を包含し得る。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。

【0032】

特定の実施形態では、本明細書に開示されるセンサは、以下に開示されるような器官保護層中に組み込まれ得る。こ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ともに、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によって、移植された臓器を監視するためにセンサ対応型器官保護層を使用し得る。さらに、臓器のリハビリの間など、移植中および移植後の臓器を監視するために、センサ対応型器官保護層を使用し得る。

【0033】

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、電氣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対応型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。

【0034】

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、ヒトまたは動物の体上の創傷を指すことができ、本明細書における体へのいかなる言及も、ヒトまたは動物の体を指し得る。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

10

20

30

40

50

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称される。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。

【0035】

本明細書に開示されるいくつかの実施形態は、ヒトまたは動物の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、ヒトまたは動物の体上の創傷を指すことができ、本明細書における体へのいかなる言及も、ヒトまたは動物の体を指し得る。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。

【0036】

本明細書で使用される場合、「創傷」という表現は、切断、殴打、または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損傷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によるものであり得る。

【0037】

慢性創傷としては、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（脚で発生するものなど）、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）が挙げられ得る。

【0038】

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、フラップおよび皮膚移植片、裂傷、擦傷、挫傷、火傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡、ストーマ、手術創傷、外傷性潰瘍および静脈性潰瘍などが挙げられるが、それらに限定されない。

【0039】

創傷はまた、深部組織傷害も含み得る。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。

【0040】

創傷はまた、本明細書に論じられるように、創傷になるリスクのある組織も含み得る。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。

【0041】

いくつかの実施形態は、高度な履物、患者を回転させること、オフロードすること（例えば、糖尿病性足潰瘍をオフロードすることなど）、感染症の治療、システミックス（systemix）、抗菌物質、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、電子刺激、酸素療法、マイクロ波療法、活性剤オゾン、抗生物質、抗菌物質などのうちの1つ以上と併せて、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。

【0042】

代替的または追加的に、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。

【0043】

高度な創傷ケアとしては、吸収性被覆材、閉塞被覆材の使用、創傷被覆材または付属物における抗菌物質および／または清拭剤の使用、パッド（例えば、ストッキングまたは包

10

20

30

40

50

帯などのクッション療法または圧縮療法)の使用などが挙げられ得る。

【0044】

いくつかの実施形態では、こうした創傷の治療は、創傷の治癒を容易におよび促進するために、被覆材が創傷に適用され得る従来の創傷ケアを使用して実施され得る。

【0045】

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製造方法に関する。

【0046】

開示技術と併せて利用され得る創傷被覆材は、当該技術分野において公知の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。

【0047】

いくつかの実施形態では、創傷被覆材は、1つ以上の吸収層を含む。吸収層は、発泡体または超吸収体であり得る。

【0048】

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、もしくはゼラチン、またはこれらの混合物を含む、被覆材層を含み得る。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公知である。

【0049】

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。

【0050】

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。

【0051】

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り得る。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、分枝鎖または非分枝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、WO10/061225、US2016/114074、US2006/0142560、またはUS5,703,225に記載されており、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。

【0052】

セルロースアルキルスルホネートは、様々な置換、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得る。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。

【0053】

いくつかの実施形態では、創傷被覆材はまた、最上層または被覆層も含む。

【0054】

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、または3~7mmであり得る。

【0055】

いくつかの実施形態では、開示技術は、非陰圧被覆材と併せて使用され得る。創傷部位で保護を提供するのに適した非陰圧創傷被覆材は、以下を含み得る：

【0056】

創傷滲出液を吸収するための吸収層と、

【0057】

使用時に吸収層によって吸収される創傷滲出液の視界を少なくとも部分的に遮断するための遮断要素と、を含み得る。

【0058】

遮断要素は、部分的に半透明であってもよい。

【0059】

遮断要素は、マスキング層であってもよい。

【0060】

非陰圧創傷被覆材は、吸収層を見ることを可能にするように遮断要素内またはそれに隣接した領域をさらに含み得る。例えば、遮断要素層は、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コーティングされている。

【0061】

遮断要素は、三次元ニットスペーサファブリックを含み得る。スペーサ生地は当業界で周知であり、ニットスペーサファブリック層を含み得る。

【0062】

遮断要素は、被覆材を変更する必要性を示すためのインジケータをさらに含み得る。

【0063】

いくつかの実施形態では、遮断要素は、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。

【0064】

非陰圧創傷被覆材は、流体が通って移動することを可能にするための遮断要素内の複数の開口をさらに含み得る。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、またはコーティングされ得る。

【0065】

遮断要素は、600nm以下の波長を有する光放射を少なくとも部分的にマスクするように構成され得る。

【0066】

遮断要素は、50%以上の光吸収を減少させるように構成され得る。

【0067】

遮断要素は、50以上、および任意選択的に70以上のCIEのL*値をもたら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。

【0068】

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、発泡体層、臭気制御要素、耐圧層、および被覆層のうちの少なくとも1つをさらに含み得る。

【0069】

いくつかの実施形態では、被覆層が存在し、被覆層は、半透明フィルムである。典型的には、半透明フィルムは、500g/m²/24時間以上の透湿性を有する。

【0070】

半透明フィルムは、細菌バリアであり得る。

【0071】

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、創傷接触層を含み、吸収層が創傷接触層の上にある。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。

10

20

30

40

50

【0072】

本明細書に開示される非陰圧創傷被覆材は、単一層として提供されている遮断要素および吸収層を含み得る。

【0073】

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、遮断要素は、遮断要素の移動によって置換または破壊され得る成分を含む材料である。

【0074】

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。存在する時、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。代替的に、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。

10

【0075】

いくつかの実施形態では、非陰圧創傷被覆材のために開示された技術は、創傷被覆材を製造する方法を含み、方法は、創傷滲出液を吸収するための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遮断するための遮断要素を提供することと、を含む。

【0076】

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ための吸収層と、吸収層の上に提供され、吸収層よりも創傷被覆材の創傷面側から離れて提供される遮蔽層とを含み、創傷部位での保護を提供するために好適であり得る。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、三次元スペーサ生地層を含む。

20

【0077】

遮蔽層は、被覆材に加えられる圧力が伝わる面積を25%以上、または印加の初期面積を増加させる。例えば、遮蔽層は、被覆材に加えられる圧力が伝わる面積を50%以上、随意に100%以上、随意に200%以上増加させる。

【0078】

遮蔽層は、2つ以上の副層を含み得、第1の副層は、貫通孔を含み、さらなる副層は、貫通孔を含み、第1の副層の貫通孔は、さらなる副層の貫通孔からずらされている。

【0079】

本明細書に開示される非陰圧創傷被覆材は、気体および蒸気の通過を可能にする透過性被覆層をさらに備え得、被覆層は、遮蔽層の上に提供され、被覆層の貫通孔は、遮蔽層の貫通孔からずらされている。

30

【0080】

非陰圧創傷被覆材は、褥瘡の治療に好適であり得る。

【0081】

上記に開示された非陰圧被覆材のより詳細な説明は、WO2013/007973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。

【0082】

いくつかの実施形態では、非陰圧創傷被覆材は、創傷部位から滲出液を吸収するための繊維質吸収層と、創傷被覆材の少なくとも一部分の収縮を低減するように構成された支持層とを含む、多層創傷被覆材であり得る。

40

【0083】

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する。

【0084】

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有する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。

50

【0085】

ネットは、高密度ポリエチレンから形成され得る。

【0086】

開口部は、 $0.005 \sim 0.32 \text{ mm}^2$ の面積を有し得る。

【0087】

支持層は、 $0.05 \sim 0.06 \text{ Nm}$ の引張強さを有し得る。

【0088】

支持層は、 $50 \sim 150 \text{ }\mu\text{m}$ の厚さを有し得る。

【0089】

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する。典型的には、支持層は、吸収層のトップ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、ここで支持層は、結合層を介して吸収層内の繊維に積層される。結合層は、エチレンビニル酢酸塩接着剤などの低融点接着剤を含み得る。

10

【0090】

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、フィルム層を支持層に接着させる接着層をさらに備える。

【0091】

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す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。

20

【0092】

上記に開示された多層創傷被覆材のより詳細な説明は、2016年10月28日出願の英国特許出願GB1618298.2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。

【0093】

いくつかの実施形態では、開示技術は、垂直ラップ加工の材料を含む創傷被覆材中に組み込まれてもよく、垂直ラップ加工の材料は、材料の吸収層の第1の層と、材料の第2の層とを含み、第1の層が、非不織布垂直重複材料を含み、第1の層は不織布帛繊維の少なくとも1つの層から構築され、不織布帛繊維が、複数の折り目で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、材料の第1の層に一時的または永久的に結合された材料の第2の層を含む。

30

【0094】

典型的には、垂直ラップ加工の材料は、スリット付きである。

【0095】

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、またはスリットの幅によって決定された深さを有するプリーツ構造を有する。材料の第1の層は、成形、軽量、繊維系材料、材料の混合または組成物層であり得る。

【0096】

材料の第1の層は、合成、天然または無機ポリマーから製造された繊維、セルロース系、タンパク質系または鉱物源の天然繊維のうちの1つ以上を含み得る。

40

【0097】

創傷被覆材は、互いの上に積み重ねられた材料垂直ラップ加工の材料の吸収層のうちの2つ以上の層を含み得、2つ以上の層は、同一または異なる密度または組成を有する。

【0098】

創傷被覆材は、いくつかの実施形態では、材料垂直ラップ加工の材料の吸収層のうちの1つの層のみを含み得る。

【0099】

材料の吸収層は、天然もしくは合成、有機もしくは無機繊維、およびバインダ繊維の混合物、または特定温度で軟化し全体的な混合物の結合剤として作用するように低溶融温度

50

P E Tコーティングを用いた複合繊維、典型的には、P E Tである。

【0100】

いくつかの実施形態では、材料の吸収層は、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れらの誘導体との混合物であり得る。

【0101】

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の層を有する。

【0102】

発泡体は、ポリウレタン発泡体であり得る。ポリウレタン発泡体は、開放または閉鎖空隙構造を有し得る。

【0103】

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。

【0104】

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、積層または接着剤によって第2の層に直接接続された材料の吸収層を含み、第2の層は、被覆材固定剤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。

【0105】

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、超吸収繊維、またはビスコース繊維もしくはポリエステル繊維の層をさらに備える。

【0106】

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、裏当て層をさらに備える。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。

【0107】

上記に開示された多層創傷被覆材のより詳細な説明は、2016年12月12日出願の英国特許出願GB1621057.7、および2017年6月22日出願の英国特許出願GB1709987.0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。

【0108】

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成分を含み得、成分は、発泡体層に結合されたゲル形成繊維を含む創傷接触層を含み、発泡体層は、接着剤、ポリマー系溶融層によって、炎積層によって、または超音波によって、創傷接触層に直接結合される。

【0109】

吸収成分は、シート形態であり得る。

【0110】

創傷接触層は、織布もしくは不織布またはニットゲル形成繊維の層を含み得る。

【0111】

発泡体層は、連続気泡発泡体、または独立気泡発泡体であってもよく、典型的には、連続気泡発泡体であり得る。発泡体層は、親水性発泡体である。

【0112】

創傷被覆材は、被覆材を創傷に接着する接着剤の外周によって取り囲まれた創傷と直接接触する島を形成する成分を含み得る。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。

【0113】

創傷被覆材は、創傷から最も遠い被覆材の表面上でフィルム層によって覆われ得る。

【0114】

上記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、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0115】

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で使用する多層創傷被覆材を含んでもよく、被覆材は、少なくとも $300 \text{ g m}^2 / 24 \text{ 時間}$ の M V T R を有する透過層と、滲出液を吸収して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透過させるゲル形成繊維を含む創傷接触層と、吸収性コア上に位置決めされたキーイング層とを含み、吸収性コアおよび創傷接触層が、被覆材中の滲出液の横方向の広がりを創傷領域に制限することを特徴とする。

【0116】

創傷被覆材は、24時間で被覆材の 10 cm^2 あたりの流体のうちの少なくとも 6 g （または $8 \text{ g} \sim 15 \text{ g}$ ）を処理することができ得る。

【0117】

創傷被覆材は、生地の状態の化学修飾されたセルロース系繊維であるゲル形成繊維を含み得る。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。

【0118】

創傷被覆材は、毎分 5 mm ～毎分 40 mm の横方向の吸い上げ速度を有する創傷接触層を含み得る。創傷接触層は、 35 g m^2 など $25 \text{ g m}^2 \sim 55 \text{ g m}^2$ の繊維密度を有し得る。

【0119】

吸収性コアは、少なくとも $10 \text{ g} / \text{g}$ の滲出液の吸収性を有してもよく、典型的には、横方向の吸い上げ速度は、毎分 20 mm 未満である。

【0120】

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物を有し得る。

【0121】

代替的に、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物を有してもよい。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。

【0122】

吸収性コアの繊維密度は、 $150 \text{ g m}^2 \sim 250 \text{ g m}^2$ 、または約 200 g m^2 であり得る。

【0123】

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%未満である収縮を有し得る。

【0124】

創傷被覆材は、透過層を含み得、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。

【0125】

創傷被覆材は、可溶性薬剤フィルム層、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。

【0126】

創傷被覆材は、厚さ $2 \text{ mm} \sim 4 \text{ mm}$ であり得る。

【0127】

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し得る。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。

【0128】

上記のこのタイプの創傷被覆材のより詳細な説明は、E P 1 7 1 8 2 5 7 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。

10

20

30

40

50

【0129】

いくつかの実施形態では、非陰圧創傷被覆材は、圧縮包帯であり得る。圧縮包帯は、浮腫および他の静脈障害、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周知である。

【0130】

圧縮包帯システムは、典型的には、皮膚と圧縮層との間のパディング層を含む多層を用いる。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。

【0131】

いくつかの実施形態の圧縮包帯は、皮膚に面する内層と、弾性外層を含む包帯システムを含み得、内層は、発泡体の第1のプライと、吸収不織布ウェブの第2のプライとを含み、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、十分に細長い。このタイプの圧縮包帯は、WO99/58090に開示されており、その全体が参照により本明細書に援用される。

10

【0132】

いくつかの実施形態では、圧縮包帯システムは、a) (i) 細長い弾性基材と、(ii) 細長い発泡体層と、を含み、発泡体層が基材の面に固定されており、横断方向に基材の面にわたって33%以上、長手方向に基材の面にわたって67%以上伸張している、内側の皮膚に面する細長い弾性包帯と、b) 外側の細長い自己接着性弾性包帯と、を備え、包帯が、伸張されると圧縮力を有し、使用時には、内側包帯の発泡体層が皮膚に面し、外側包帯が内側包帯の上にある。このタイプの圧縮包帯は、国際特許第2006/110527号に開示されており、その全体が参照により本明細書に援用される。

20

【0133】

いくつかの実施形態では、他の圧縮包帯システム、例えば、US6,759,566およびUS2002/0099318に開示されているものにおいて、各々の全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0134】

陰圧創傷被覆材

いくつかの実施形態では、こうした創傷の治療は、創傷の治癒を容易におよび促進するために、減圧または陰圧が創傷に適用され得る、陰圧創傷療法を使用して実施され得る。本明細書に開示される創傷被覆材および方法は、身体の他の部分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。

30

【0135】

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に適用可能であることが理解されるであろう。手短かに言えば、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、治療によって、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治療システムはまた、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癒を支援し得る。TNP治療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、移植片およびフラップにおいて見出すことができる。

40

【0136】

陰圧療法は、大きすぎて自然に閉じられないか、またはそうでなければ創傷の部位への陰圧の適用によって治癒しない、開放または慢性創傷の治療に使用され得る。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、さまざま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包含する場合がある、過剰な流体を除去しながら同時に、創傷部位で

50

肉芽組織の形成を容易にし、平常の体内炎症プロセスを支援することによって、創傷の治療を促進すると考えられる。

【0137】

NPWTに使用され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み得る。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。

10

【0138】

本明細書で使用される場合、 $-X$ 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）に対応し得る、通常の周囲大気圧に対する圧力レベルを表す。したがって、 $-X$ mmHgの陰圧値は、760 mmHgよりも X mmHg低い絶対圧力、または、言い換えれば、 $(760 - X)$ mmHgの絶対圧力を反映する。加えて、 X 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）。 $-X$ 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、そのような局所的な気圧は、必ずしも、例えば、760 mmHgでなくてもよい。

20

【0139】

本開示のいくつかの実施形態に関する陰圧範囲は、約 -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は留意されたい。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。代替的に、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。代替的に、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。

30

【0140】

本明細書に記載される創傷閉鎖デバイスのいくつかの実施形態では、創傷収縮の増大が、取り囲んでいる創傷組織における組織拡張の増大につながり得る。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、時間ととも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、時間ととも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号を含む。これら両特許の開示は、参照することによりその全体が本明細書に援用される。

40

【0141】

50

本明細書に記載される創傷被覆材、創傷被覆材構成要素、創傷治療装置および方法の実施形態はまた、2013年5月22日に国際出願番号第PCT/IB2013/001469号で出願され、2013年11月28日にWO/2013/175306A2として公開された、名称「APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY」、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US2016/0339158 A1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、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる。

10

20

【0142】

加えて、本明細書に記載されるポンプまたは関連電子機器と組み合わせて創傷被覆材を含むTNP創傷治療に関係す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号として公開された、名称「REDUCED PRESSURE 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。

【0143】

NPWTシステムの概要

図1Aは、創傷カバー106によって封止された創傷くぼみ104の内側に配置された創傷充填材108を含む、陰圧または減圧創傷治療（またはTNP）システム102の実施形態を例示する。創傷カバー106と組み合わされた創傷充填材108は、創傷被覆材として言及され得る。単一または複数の内腔管または導管112は、創傷カバー106と、減圧圧力を供給するように構成されるポンプアセンブリ114とを接続する。創傷カバー106は、創傷くぼみ104に流体連通することができる。図1Aに示される実施形態のような本明細書で開示されるいくつかのシステムの実施形態において、ポンプアセンブリは、キャニスタレスポンプアセンブリ（滲出液が、創傷被覆材に集められる、または別の位置に集めるために管112を介して運ばれることを意味する）であることができる。しかし、本明細書で開示されるいくつかのポンプアセンブリの実施形態は、キャニスタを含むまたは支持するように構成され得る。追加的に、本明細書で開示されるいくつかのシステムの実施形態において、いくつかのポンプアセンブリの実施形態は、被覆材に取付けられ、もしくは被覆材によって支持され、または被覆材に隣接することができる。

30

40

【0144】

創傷充填材108は、例えば、親水性または疎水性発泡体、ガーゼ、膨張可能なバッグなどの任意の好適なタイプとすることができる。創傷充填材108は、それが実質的にくぼみを充填するように、創傷くぼみ104に適合することができる。創傷カバー106は、創傷くぼみ104を覆う実質的に流体不浸透性のシールを提供することができる。創傷カバー106は、上面および下面を有することができ、下面は、創傷くぼみ104を粘着的に（または任意の他の好適な手法において）封止する。本明細書で開示される導管11

50

2もしくは内腔またはいくつかの他の導管もしくは内腔は、ポリウレタン、PVC、ナイロン、ポリエチレン、シリコン、または任意の他の好適な材料から形成され得る。

【0145】

創傷カバー106のいくつかの実施形態は、導管112の端を受けるように構成されたポート（図示せず）を有し得る。例えば、ポートは、Smith & Nephewから入手可能なRENASYS Soft Portとすることができる。他の実施形態では、導管112は、別のやり方では、創傷くぼみ内に所望のレベルの減圧圧力を維持するように、減圧圧力を創傷くぼみ104に供給するために創傷カバー106を通り抜けるまたはその下にあることができる。導管112は、ポンプアセンブリ114によって提供される減圧圧力を創傷くぼみ104に供給するように、ポンプアセンブリ114と創傷カバー106との間に少なくとも実質的に封止された流体流路を提供するように構成される、任意の好適な物品であることができる。

10

【0146】

創傷カバー106および創傷充填材108は、単一物品または一体型の単一ユニットとして提供され得る。いくつかの実施形態では、創傷充填材が提供されずに、創傷カバーがそれ自体として創傷被覆材とみなされ得る。ついで、創傷被覆材は、導管112を介して、ポンプアセンブリ114といった陰圧源に接続され得る。ポンプアセンブリ114は小形化され、持ち運び可能とすることができるが、より大きな従来のそのようなポンプがまた使用されてもよい。

【0147】

創傷カバー106は、治療されることになる創傷部位の上に位置し得る。創傷カバー106は、創傷部位を覆う実質的に封止されたくぼみまたはエンクロージャを形成することができる。いくつかの実施形態では、創傷カバー106は、過剰流体の蒸発を可能にする高い水蒸気透過性を有するフィルムを有するように構成され得、創傷滲出液を安全に吸収するためにその中に含有される超吸収材料を有し得る。本明細書全体を通して、創傷に関して言及することが理解されるであろう。この点において、創傷という用語は広く解釈され、皮膚が断裂、切開、もしくは穿孔される、または外傷によって挫傷が引き起こされる開放創および閉鎖創、あるいは患者の皮膚における任意の他の表面もしくは他の状態または欠陥、あるいは減圧治療によって利益を得る他のものを包含することを理解されたい。よって、創傷は、流体が生成されることもされないこともある、組織の任意の損傷領域として広く定義される。そのような創傷の例としては、急性創傷、慢性創傷、外科切開および他の切開、亜急性および裂開創傷、外傷性創傷、フラップおよび皮膚移植片、裂傷、擦傷、挫傷、火傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡性潰瘍、ストーマ、外科創傷、外傷性潰瘍および静脈性潰瘍などが挙げられるが、それらに限定されない。本明細書に記載のTNPシステムの構成要素は、少量の創傷滲出液を滲出する切開創傷に特に適し得る。

20

30

【0148】

システムのいくつかの実施形態は、滲出液キャニスタを使用せずに動作するように設計される。いくつかの実施形態は、滲出液キャニスタを支持するように構成され得る。いくつかの実施形態では、管112がポンプアセンブリ114から迅速にかつ容易に取り除かれ得るようにポンプアセンブリ114および管112を構成することは、必要な場合、被覆材またはポンプを交換するプロセスを容易にする、または改善することができる。本明細書で開示されるいくつかのポンプの実施形態は、管とポンプとの間の任意の好適な連結を有するように構成され得る。

40

【0149】

ポンプアセンブリ114は、いくつかの実施では、約 -80 mmHg 、または -20 mmHg ～ 200 mmHg の陰圧を供給するように構成され得る。これらの圧力は、正常な周囲大気圧に対する相対値であり、つまり、 -200 mmHg は、実際に則した用語において、約 560 mmHg であり得ることに留意されたい。圧力範囲は約 -40 mmHg から -150 mmHg の間であり得る。代替的に、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、 -75 mmHg を下回

50

る圧力範囲が使用され得る。代替的に、およそ 100 mmHg またはさらに 150 mmHg より上の圧力範囲が、ポンプアセンブリ 114 により供給され得る。

【0150】

動作時に、創傷充填材 108 は、創傷くぼみ 104 内に挿入され、創傷カバー 106 は、創傷くぼみ 104 を封止するように配置される。ポンプアセンブリ 114 は、創傷充填材 108 を介して創傷くぼみ 104 に送られる陰圧源を創傷カバー 106 に提供する。流体（例えば、創傷滲出液）は、導管 112 を通して引き出され、キャニスタ内に貯蔵され得る。いくつかの実施形態では、流体は、創傷充填材 108 または 1 つ以上の吸収層（図示せず）によって吸収される。

【0151】

本出願のポンプアセンブリおよび他の実施形態とともに利用され得る創傷被覆材は、Smith & Nephew から入手可能な RENASYS-F、RENASYS-G、RENASYS-AB および Pico Dressing を含む。本出願のポンプアセンブリおよび他の実施形態とともに使用され得る陰圧創傷治療システムのこうした創傷被覆材および他の構成要素のさらなる説明は、米国特許公開第 2011/0213287 号、第 2011/0282309 号、第 2012/0116334 号、第 2012/0136325 号および第 2013/0110058 号において見出され、それらの全体が参照により組み込まれる。他の実施形態では、他の好適な創傷被覆材が利用され得る。

【0152】

創傷被覆材の概要

図 1B は、いくつかの実施形態による、創傷被覆材 155 を通る断面を例示する。図 1B はまた、いくつかの実施形態による、流体コネクタ 116 を図示する。創傷被覆材 155 は、国際特許公開 WO 2013/175306 A2 に記載される創傷被覆材と類似している場合があり、これは参照によりその全体が組み込まれる。代替的に、創傷被覆材 155 は、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徴のいかなる組み合わせでもあり得、治療される創傷部位の上に置かれ得る。創傷被覆材 155 は、創傷くぼみ 104 といった創傷の上に封止されたくぼみを形成するために配置されてもよい。いくつかの実施形態では、創傷被覆材 155 は、最上層もしくは被覆層、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 を含むことが好ましく、それら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、ともに接合または封止され得る。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 226 および吸収層 221 を含む。

【0153】

本明細書で使用される場合、上層、最上層、または層の上は、被覆材が使用され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。

【0154】

創傷接触層 222 は、ポリウレタン層もしくはポリエチレン層、あるいは、例えば、ホットピンプロセス、レーザアブレーションプロセス、超音波プロセス、もしくは他のいくつかの方式を介して穿孔されるか、またはそうでなければ液体および気体に対して透過性である他の可撓性の層とすることができる。創傷接触層 222 は、下面 224（例えば、創傷と向かい合う）および上面 223（例えば、創傷から見て外を向く）を有する。穿孔 225 は、創傷接触層 222 の中に貫通孔を含むことができ、流体が層 222 を通って流れることが可能になる。創傷接触層 222 は、創傷被覆材の他の材料中への組織内殖を防止するのに役立つ。いくつかの実施形態では、穿孔は、流体が穿孔を通して流れることを依然として可能にしながら、この要件を満たすほど十分に小さい。例えば、0.025 m

10

20

30

40

50

mから1.2mm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。いくつかの構成では、創傷接触層222は、陰圧を創傷に維持するために、吸収性パッドの周りに気密状態をも作り出しながら、被覆材155全体の完全性を維持するのに役立つ場合がある。いくつかの実施形態では、創傷接触層は、陰圧が創傷に加えられるとき、創傷接触層を通る流体の、単向性または実質的に一方向または単向性の流れを許可するように構成される。例えば、創傷接触層は、流体が、創傷接触層を通して創傷から流れるのは許可するが、流体が創傷に向かって戻ることは許可しない。特定の事例では、創傷接触層の穿孔は、創傷接触層を通る流体のこうした一方向または単向性の流れを許容するように構成される。

10

【0155】

創傷接触層222のいくつかの実施形態はまた、任意選択の下部および上部接着層（図示せず）用の担体として作用し得る。例えば、下部感圧接着剤が、創傷被覆材155の下面224上に提供されてもよい一方、上部感圧接着層は、創傷接触層の上面223上に提供されてもよい。シリコン、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155を創傷部位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てもよい。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層はともに孔加工されていてもよい。

20

【0156】

多孔質材料の層226は、創傷接触層222の上に位置し得る。この多孔質層または透過層226により、液体および気体を含む流体が、創傷部位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226によって、吸収層がかなりの量の滲出液を吸収したときでさえ、外気チャネルが、創傷領域全体に陰圧を伝えるように維持され得ることを保証できる。層226は、好ましくは、上述の通り、陰圧創傷療法時に適用されることになる通常の圧力の下で開放されたままになるべきであり、それによって、創傷部位全体が等しい陰圧を受ける。層226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ペース生地（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。

30

【0157】

いくつかの実施形態では、透過層226は、84/144テクスチャードポリエステルである最上層（つまり、使用中、創傷床から遠位の層）と、10デニールの平坦なポリエステルである最下層（つまり、使用中、創傷床に近接して置かれる層）と、ニットポリエステルビスコース、セルロースまたは同様のモノフィラメント繊維によって画定された領域である、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ポリエステルスペース生地層を含む。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。

40

【0158】

本開示全体を通して、モノフィラメント繊維に対する言及がなされるものの、当然ながら多糸の代替物が利用され得ることが理解されるであろう。それゆえ、最上部スペース生地は、それを形成するのに使用される一本の糸において、最下部スペース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。

【0159】

離間層のフィラメント数のこの差は、透過層にわたる水分の流れを制御するために役立つ。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

50

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。

【0160】

いくつかの実施形態では、透過層 226 にわたる液体流（つまり、最上部および底部のスペーサ層の間に形成されるチャネル領域に対して垂直）を改善するために、3D生地は、ドライクリーニング剤（限定されるものではないが、パークロロエチレンなど）で処理されて、透過層の親水能力を阻害する可能性がある、事前に使用された鉱油、油脂またはワックスなどの、任意の工業製品を除去するために役立つ。続いて、3Dスペーサ生地が親水性剤（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 編物に接触するとすぐに織物に進入し得るほど、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。

【0161】

吸収材料の層 221 は、透過層 226 の上に提供され得る。発泡体もしくは不織の自然または合成材料を含み、任意で超吸収材料を含んでもよい吸収材は、流体、具体的には、創傷部位から除去される液体用の貯留部を形成する。一部の実施形態では、層 221 もまた、流体を裏当て層 220 の方へ引き寄せるのに役立つ。

【0162】

吸収層 221 の材料はまた、創傷被覆材 155 に収集された液体が、被覆材内を自由に流れることを防止し得、被覆材内に収集されたいかなる液体も収容するように作用し得る。吸収層 221 はまた、流体を創傷部位から引き寄せ、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 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。いくつかの実施形態では、複合材はエアレイドの熱的に結合された複合材である。

【0163】

いくつかの実施形態では、吸収層 221 は、全体に分散された乾燥粒子の形態の超吸収材料を有する不織布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、超吸収材料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、液体を上部被覆層と接触させるように支援する。

【0164】

開口部、孔、またはオリフィス 227 は、陰圧が被覆材 155 に適用されることを可能にするように裏当て層 220 内に提供され得る。いくつかの実施形態では、流体コネクタ 116 は、被覆材 155 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 を通って陰圧を伝える。長い管が、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 端部で流体コネクタ 1

16に、第2端部でポンプユニット（図示せず）に結合されてもよい。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端部で連結され得る。流体コネクタ116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てもよい。流体コネクタ116は、ショアAスケールで30から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てもよい。いくつかの実施形態では、流体コネクタ116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。

【0165】

いくつかの実施形態では、吸収層221は、流体コネクタ116の下にあるように位置する少なくとも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小さくてもよい。図1Bに示す通り、単一の貫通孔は、流体コネクタ116の基礎を成す開口を生み出すように使用され得る。複数の開口が、代替的に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。

【0166】

開口部または貫通孔228は、図1Bに例示されるように、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の下に吸収層221内に提供され得る。これによって、流体コネクタ116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、創傷部位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、代替的に、オリフィス227の下にある複数の開口部が提供され得る。さらなる代替的な実施形態では、別の透過層などの追加層、または参照することによりその全体が援用される、国際特許出願公開WO2014/020440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。

【0167】

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ことができ、創傷被覆材155の幅にわたって延在し得る。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と創傷部位との間に作られる。裏当て層220は、被覆材の外周の周りの境界領域で、創傷接触層222に封止することができ、例えば、接着技術または溶接技術によって、空気が境界範囲を通して引き込まれることを保証する。裏当て層220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220は、ポリウレタンフィルムと、フィルム上に広がる接着パターンとの2つの層を含み得る。ポリウレタンフィルムは透湿性を持つことができ、濡れたときに水透過速度が高まる材料から製造されてもよい。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10倍であり得る。

【0168】

吸収層221は、吸収層が透過層226の縁と重なるように、透過層226よりも広い面積で構成され、それによって、透過層が裏当て層220に接触しないことを確実にし得

10

20

30

40

50

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 1 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 の端と裏当て層 2 2 0 の端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。

【0169】

図 1 B に示されるように、創傷被覆材 1 5 5 の一実施形態は、流体コネクタ 1 1 6 の下に置かれる吸収層 2 2 1 内に開口部 2 2 8 を含む。使用中、例えば、陰圧が被覆材 1 5 5 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、創傷部位に陰圧を伝達するのに役立ち得る。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。

【0170】

例えば、単一流体コネクタ 1 1 6 および貫通孔を有する実施形態では、流体コネクタ 1 1 6 および貫通孔が、中心から外れた位置に位置することが好ましい場合がある。そのような位置は、流体コネクタ 1 1 6 が被覆材 1 5 5 の残余部に対して持ち上げられるように、被覆材 1 5 5 を患者の上に配置することを可能とし得る。そのように配置すると、流体コネクタ 1 1 6 およびフィルタ 2 1 4 は、創傷部位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。

【0171】

ここで流体コネクタ 1 1 6 を参照すると、いくつかの実施形態は、封止表面 2 1 6 と、近位端（陰圧源により近い）および遠位端 1 4 0 を有するブリッジ 2 1 1 と、フィルタ 2 1 4 とを含む。封止表面 2 1 6 は、創傷被覆材の最上表面に封止される、アプリケーションを形成し得る。いくつかの実施形態では、流体コネクタ 1 1 6 の最下層は、封止表面 2 1 6 を含んでもよい。流体コネクタ 1 1 6 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、封止表面 2 1 6 から垂直に間隔を空ける上表面を含んでもよい。他の実施形態では、上面および下面は、材料の同じ一片から形成され得る。いくつかの実施形態では、封止表面 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、封止表面の開口 2 2 9 を横切って配置されてもよく、開口 2 2 9 全体にわたってもよい。封止表面 2 1 6 は、創傷被覆材の被覆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、封止表面 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 との間にギャップを作るよう構成され状態で、被覆層のオリフィスの上に配置され得る。他の実施形態では、封止表面 2 1 6 は、被覆層のオリフィスおよび吸収層 2 2 0 の開口部の上に位置してもよく、流体コネクタ 1 1 6 によって透過層 2 2 6 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 2 1 1 は、陰圧源と連通する第 1 の流体通路 2 1 2 を備えてもよく、第 1 の流体通路 2 1 2 は、3 D 編み材料など、前に記載した多孔質層 2 2 6 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 2 1 1 は、近位端および遠位端を有し、第 1 の流体通路 2 1 2 を囲むように構成される、少なくとも一つの可撓性フィルム層 2 0 8、2 1 0 によって被包することができ、可撓性フィルムの遠位端は、封止表面 2 1 6 に接続する。フィルタ 2 1 4 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 2 1 5 は、流体コネクタが透過層 2 2 6 に接触するのを防止するように構成される。これらの要素については、以下により詳細に記載する。

【0172】

いくつかの実施形態は、第1の流体通路212の上に位置決めされた、任意選択の第2の流体通路を備えてもよい。例えば、一部の実施形態によって、第1の流体通路212および被覆材155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、参照することによって全体が援用される、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。

【0173】

いくつかの実施形態では、流体通路212は、可撓性であり、かつスペーサがねじれるかまたは折り重なる場合に流体が通過することも可能にする、順応性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編物、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。有利なことに、流体通路212に使用されるそのような材料によって、患者の快適性をより増すことが可能になるだけでなく、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できるような、より大きなねじれ抵抗を提供し得る。

【0174】

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、ニットもしくは織布スペーサ生地（ニットポリエステル3D生地、Baltex 7970（登録商標）、またはGehring 879（登録商標））、または不織布から構成され得る。選択されたこれらの材料は、創傷滲出液を創傷から離すように導き、陰圧または吐出された空気を創傷部位へ伝達するために置くことができ、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、いくつかの事例では、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ある実施形態では、これらの材料は、開放されたままで、例えば、-40から-150 mmHgの間の陰圧療法で使用される通常圧力下において、変わらず陰圧を創傷範囲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、または積層された材料のいくつかの層を備えてもよく、一部の場合には、陰圧の印加状況下において、流体通路212が崩れるのを妨げるのに有用であり得る。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と6 mmとの間であってもよく、より好ましくは、ウィッキング生地は、3 mmと6 mmとの間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とも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を通して動いてもよい。加えて、前に記載した通り、システムに使用される材料は、適合する柔らかいものであることができ、患者の皮膚に対して圧力を加える創傷治療システムに起因する場合がある、褥瘡および他の合併症を回避するのに役立つ場合がある。

【0175】

いくつかの実施形態では、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であり、液体バリアとして作用するように提供され、液体が創傷被覆材155から漏れ出ることができないことを確実にするように提供される。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には、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を含む。より大きな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

10

20

30

40

50

する。フィルタ要素は、オリフィスの上のポートもしくはカバーフィルムに取り付けられ得るか、または封止され得る。例えば、フィルタ要素 214 は、流体コネクタ 116 に成型されてもよく、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、被覆層の最上部および吸引アダプタ 160 の最下部の一方または両方に接着してもよい。

【0176】

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が理解されるであろう。より広くは、薄く平坦な一枚のポリマー材料である、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包含する。選んだ膜に応じて、これらの細孔は、0.01 マイクロメートルから 10 マイクロメートルより大きい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。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含む。いくつかの実施形態では、特定の実施形態による創傷被覆材 155 は、疎水性微多孔膜（MHM: microporous hydrophobic membrane）を使用する。多数のポリマーを用いて、MHM を形成し得る。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 1 つ以上から形成され得る。これら任意のポリマーの全てが、疎水性および撥油性の両方であり得る、特定の表面特徴を得るために処理され得る。これらによって、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、表面張力の低い液体を追い払うであろう。

【0177】

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、よく知られる。それゆえ、MHM の組込みによって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。

【0178】

フィルタ要素 214 はまた、臭気吸収材料、例えば、活性炭、炭素繊維布または Vit ec Carbote c-RT Q2003073 発泡体などを含み得る。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まれてもよい。それゆえ、フィルタ要素 214 によって、オリフィスを通してガスを排出することが可能になる。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。

【0179】

創傷被覆材 155 は、流体コネクタ 116 およびフィルタ 214 と併せてスペーサ要素 215 を含み得る。こうしたスペーサ要素 215 を追加することで、流体コネクタ 116 およびフィルタ 214 は、吸収層 220 または透過層 226 と直接接触しないよう支持され得る。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、こうした構成により、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、最小化され得る。

【0180】

上記の創傷被覆材の実施形態と同様、いくつかの創傷被覆材は、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。この縁取られた層の上方には、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 越えて透過層に接し得る。吸収層は、1 つの端部の方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。孔の上方には、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、流体コネクタを結合し得る。

【0181】

図1C～図1Dは、流体コネクタ110と併せて創傷被覆材100を用いる陰圧創傷治療システム10の実施形態を例示する。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が、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は有用であり得る。システム10は、ポンプまたは陰圧を供給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。一部の実施形態では、図1A～図1Bに示すように、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、封止表面を有する。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癒を達成するまで行われてもよい。

【0182】

図1Eに示されるように、流体コネクタ110は、以下にさらに詳細に記載するように、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。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。一実施形態では、頭部140は、最も幅の広い縁に沿って30mmあってもよい。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を少なくとも一部形成する。

【0183】

図1Fを参照すると、特定の実施形態での陰圧を用いた、より大きい腹部創傷などの他の創傷タイプの治療は、ここに概略的に例示され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126は、陰圧による治療から恩恵を受けることができる。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、開放してアクセス可能な状態の維持が必要とされることがある。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、または腹膜炎または壊死性筋膜炎など、病態のエビデンスがある場合、開いたままにしておくことを必要とする場合がある。

【0184】

特に腹部に創傷がある場合、創傷が開いたままであるか否かにかかわらず、または創傷

が閉じられることになる場合には、器官および腹膜腔の曝露に関係する、可能性のある合併症を管理することが望ましい。好ましくは陰圧の適用を使用する療法は、組織生存を促進し、創傷から有害な物質を除去しながら、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、とりわけ、概してより早い治癒、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／または皮弁および移植片の付着強化をもたらすことがわかっている。陰圧の印加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、中間層熱傷およびフラップまたは移植片を取り付けられたさまざまな病変を含むことも、報告されている。その結果として、創傷１０６への陰圧の適用は、患者にとって有益であり得る。

10

【０１８５】

したがって、特定の実施形態は、創傷１２６の上に配置されるように創傷接触層１０５を提供する。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、創傷または接近した曝露された内臓にそれほど接着しない薄い可撓性材料であることができる。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がある。例えば、創傷接触層１０５は、創傷１２６からの流体の除去、または創傷１２６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の追加の実施形態について、以下にさらに詳細に記載する。

20

【０１８６】

陰圧治療システム１０１の特定の実施形態はまた、創傷接触層１０５の上に配設され得る、多孔質創傷充填材１０３を使用し得る。このパッド１０３は、柔らかく弾性的可撓性があり、概して創傷１２６に適合する、例えば、発泡体といった多孔性材料から構築され得る。そのような発泡体には、例えば、ポリマーから作られる連続気泡型の網状発泡体を含み得る。好適な発泡体には、例えば、ポリウレタン、シリコーンおよびポリビニルアルコールから成る発泡体を含む。このパッド１０３は、陰圧が創傷に印加されるとき、パッドを通して創傷滲出液および他の流体を導き得ることが好ましい。一部のパッド１０３は、そのような目的で事前に形成されるチャ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１０３は、約１インチと約２インチとの間の厚さを有してもよい。パッドはまた、約１６インチと１７インチとの間の長さ、および約１１インチと１２インチとの間の幅を有し得る。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１０３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について、以下にさらに詳細に議論する。

30

【０１８７】

好ましくは、ドレープ１０７が、創傷１２６を封止するために使用される。ドレープ１０７は、少なくとも一部の陰圧を創傷に維持してもよいように、少なくとも部分的に液体不透過性であり得る。ドレープ１０７に好適な材料は、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、それほど流体を吸収しない合成ポリマー材料を含む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。好適な材料の例には、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OpSite（登録商標）を含む。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、水蒸気が被覆材下に閉じ込められたままにならず通過できるように、少なくとも一部に通気性がある。特定の実施形態では、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ものの、接着層には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ように、ドレープ１０７の底面を提供し得る。任意で、放出層は、使用前、接着層を保護し、かつドレープ１０７の取り扱いを容易にするように、接着層の

40

50

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。

【0188】

陰圧システム101は、陰圧源、例えば、ポンプ114に接続され得る。好適なポンプの一例は、Smith & Nephewから入手可能なRENASYS EZポンプである。ドレープ107は、導管122を介して陰圧供給源114に接続されてもよい。導管122は、ドレープ107の開口部109の上に置かれるポート113に接続してもよく、あるいは、導管122は、ポートを使用せずに開口部109を通して直接接続してもよい。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7,524,315号は、陰圧システムの他の類似する態様について開示し、参照することによって本明細書によりその全体が援用され、本明細書の一部とみなされるべきである。

10

【0189】

多くの適用では、容器または他の貯蔵ユニット115は、創傷滲出液、および創傷から除去された他の流体が、陰圧源に進入せずに貯蔵されることを可能にするために、陰圧源124と導管122とに間に挿入され得る。また、例えば、蠕動ポンプといった、あるタイプの陰圧源によっても、容器115をポンプ124の後に設置することが可能になってよい。いくつかの実施形態はまた、流体、エアロゾルおよび他の微生物混入物が、容器115を離れ、および／または陰圧源124に進入するのを妨げるように、フィルタを使用してもよい。さらなる実施形態はまた、オーバーフローを妨げるように、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、容器の中の流体のレベルが容量に近づく場合、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、活性炭キャニスタなどの臭気フィルタを提供し得ることがまた好ましい。

20

【0190】

図1Gは、陰圧なしで創傷を治療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例示する。図1Gの被覆材に示す通り、創傷被覆材は、図1Gの被覆材がポートも流体コネクタも含まないことを除いて、図1C～図1Fを参照して説明した被覆材に類似する複数の層を有することができる。図1Gの創傷被覆材は、本明細書に記載する通り、被覆層および創傷接触層を含み得る。創傷被覆材は、創傷接触層と被覆層との間に位置する様々な層を含み得る。例えば、被覆材は、図1C～図1Fを参照して本明細書に記載する通り、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、創傷治療に関係す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、該米国特許出願の開示は、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係する、さらなる詳細を含め、参照することによって本明細書によりその全体が援用される。

30

【0191】

センサ付き創傷被覆材

いくつかのセンサを組み込む創傷被覆材は、創傷が治療する際のその創傷の特徴を監視するために利用され得る。良好に治療する創傷、および、治療しない創傷からのデータを収集することは、創傷が治療軌道上にあるかどうかを示すための測定基準を特定するための有用な洞察を提供できる。

40

【0192】

いくつかの実施では、いくつかのセンサ技術が、創傷被覆材、または創傷被覆材アセンブリ全体の一部を形成する1つ以上の構成要素で使用され得る。例えば、いくつかの実施形態によるセンサアレイを有する創傷被覆材250および320を示す図2および3Dに示す通り、1つ以上のセンサは、図3Dに示す通りの穿孔創傷接触層であってもよい、創

50

傷接触層上へまたは創傷接触層中へ組み込まれ得る。図2および図3Dの創傷接触層は、四角形を有するように示されるが、創傷接触層が、例えば、長方形、円形、楕円形などの他の形を有してもよいことは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、創傷面積の上に設置される個々の材料層として提供され、その後、創傷被覆材アセンブリ、創傷被覆材アセンブリの構成要素、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またはAlleyn Life被覆材のような完全統合型被覆材など、によって被覆され得る。他の実施形態では、センサ統合型創傷接触層は、ここに記載するような、単一ユニット被覆材の一部であってもよい。

【0193】

センサ統合型創傷接触層は、創傷と接触して配置され得、流体が創傷の中の組織への損傷をほとんどまたは全く生じさせずに、接触層を通過することを可能にすることになる。センサ統合型創傷接触層は、シリコンなどの可撓性材料から作ることができ、抗菌剤、または当該技術分野で知られる他の治療薬を組み込み得る。一部の実施形態では、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。一部の実施形態では、センサ、またはセンサアレイは、上に記載した吸収層またはスペーサ層など、創傷被覆材の他の構成要素内に取り込まれ得るか、または被包され得る。

【0194】

図2および図3Dに示されるように、5つのセンサが使用され得、これらは、例えば、温度（例えば、25個のサーミスタセンサ、5×5アレイ、～20mmピッチ）、酸素飽和度またはSpO₂（例えば、4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の単一直線、10mmピッチ）、組織色（例えば、10個の光学センサ、2×5アレイ、～20mmピッチ、各列の5つのセンサ全てが整列される必要はない）、pH（例えば、任意選択的に組織色用と同じ光学センサを使用して、pH検知パッドの色を測定することによって）、および伝導度（例えば、九つの伝導性接触部、3×3アレイ、～40mmピッチ）用のセンサを含む。図3Aに示す通り、SpO₂センサは、創傷接触層の中心からまたは中心付近から、創傷接触層の縁への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、または無傷の皮膚上で測定値を得ることが可能になり得る。一部の実施形態では、創傷接触層またはセンサアレイは、創傷の全体表面範囲だけでなく周囲の無傷の皮膚も被覆するように、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、および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、または一度に領域の一箇所ずつの場合よりも、創傷領域についてより多くの情報を提供し得る。

【0195】

センサは、様々なフルオロポリマー（FEP）およびコポリマー、または当該技術分野で公知の任意の材料とともに、ポリアミド、ポリイミド（PI）、ポリエステル、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から形成される、可撓性回路基板上に組み込まれ得る。センサアレイは二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、多層の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1Bを参照して記載した創傷接触層に類似する、創傷接触層の中に組み込まれ得る。創傷接触層は、創傷接触層の下表面から突出し、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。

【0196】

いくつかの実施形態では、センサ統合型創傷接触層は、創傷接触層材料の二層の間に挟まれる可撓性回路基板を有する、第1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表面と、可撓性回路基板と接触するように意図

10

20

30

40

50

する上表面とを有する。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表面と、創傷被覆材、または創傷被覆材アセンブリ全体の一部を形成する、1つ以上の構成要素と接触するように意図する上表面とを有する。第1の創傷接触層の上表面および第2の創傷接触層の下表面は、二層の間に挟まれる可撓性回路基板とともに接着され得る。
【0197】

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または被覆され得る。いくつかの実施形態では、第1の創傷接触層は、下表面から突出し、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3Dに示す通りの1つ以上のSpO₂センサは、創傷接触層の最下表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の創傷接触層の下表面上に直接載置され得る。センサと電気もしくは電子部品の一部またはすべては、埋められてもよく、または、ポリマー、例えば、シリコンまたはエポキシベースのポリマーで、被包されてもよい（例えば、防水または防液の状態にする）。ポリマーで被包することで、流体進入、およびコンポーネントからの化学物質浸出を防止し得る。いくつかの実施形態では、創傷接触層材料は、水が進入したり化学物質が浸出したりしないように、コンポーネントを密閉し得る。

【0198】

いくつかの実施形態では、創傷に関する情報を集めて処理することは、センサアレイ、制御または処理モジュール、およびソフトウェアを含む、3つの構成要素を利用し得る。三つの構成要素について、本明細書により詳細に記載する。

【0199】

図3Aは、いくつかの実施形態による、センサアレイ部分301、テール部分302、およびコネクタパッド端部分303を含む、可撓性センサアレイ回路基板300を例示する。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、例えば、創傷から離れた、より都合の良い場所などの、創傷から遠くに配置することが可能になり得る。

【0200】

図3Bは、いくつかの実施形態による、4つの異なるセンサアレイ形状301A、301B、301C、および301Dを有する可撓性回路基板の実施形態を例示する。図示した実施形態は、尾部分302A、302Bを含む。302C、および302D。いくつかの実施形態では、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得る。図3Bは、4つの異なるセンサアレイ形式および構成を示すが、設計301Bおよび302Bは、スポンサーアレイ301Bと制御モジュールとの間の電気または電子接続部を提供するように構成されたコネクタパッド端部分303も含む。301A、301C、または301Dの設計のうちの1つ以上は、部分303といった、コネクタパッド端部分を含み、可撓性回路基板301A、301C、または301Dが制御モジュールまたは他の処理ユニットと通信できるようにする。いくつかの実施形態では、センサアレイは制御モジュールと無線通信し、尾部分は省略されてもよい。

【0201】

図3Cは、図3Bにより詳細に示されるセンサアレイ設計のセンサアレイ部分301Bを示す。図2または図3A～図3Dの実施形態のうちのいずれか1つ以上では、センサアレイ部分が、創傷接触層などの創傷被覆材構成要素の周囲近辺、または創傷被覆材構成要素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み得る。例えば、図示する実施形態は、創傷被覆材構成要素の縁に平行で、一部の実施形態では、創傷被覆材構成要素の全体周囲を辿ってもよい、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

10

20

30

40

50

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の中で、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被覆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割れ目が形成される。図2に示す通り、これにより、一部、および場合により大多数の創傷被覆材構成要素のカバーを、センサアレイによって取ることが可能になる。例えば、図2および図3Dに示す通りの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ために、創傷接触層の穿孔に合致するように穿孔されてもよく、または形作られてもよい。

【0202】

図3Dは、いくつかの実施形態による、穿孔創傷接触層320内に組み込まれた可撓性センサアレイを例示する。示す通り、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の中へ流れるのが可能になる一方で、創傷被覆材の中への組織内殖を妨げるのに役立つほど充分小さい、上に記載した通りの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伴う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。

【0203】

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依存して変化し得る。一部の実施形態では、例えば図3Bに示す通り、総計79個の接続部を使用して、センサアレイの構成要素を接続し得る。センサアレイは、40本、ピッチ0.5mmの平行フラットフレキシブルケーブル（FFC）の2つの接触表面で終端することができ、最上表面上に端子を伴い、Molex 54104-4031などのFFCコネクタに接続するように設計される。

【0204】

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、または色センサのうちの1つ以上が、センサアレイ上で使用されて、創傷の条件に関連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徴に関係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。

【0205】

温度センサは、温度を測定するために、熱電対またはサーミスタを使用し得る。サーミスタは、基礎を成す創傷の温度、もしくは創傷被覆材内の熱環境を測定または追跡するように使用され得る。温度計は較正することができ、センサから得られるデータは、創傷環境についての情報を提供するように処理され得る。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は、環境温度シフトに関連する問題の排除を支援するためにも使用できる。

【0206】

光学センサは、照射源とともに、RGBセンサ（例えば、赤色、緑色、青色、および透明（RGBC）センサ、または赤色、緑色、青色、および白色（RGBW）センサ）を使用して創傷外観を測定するために使用され得る。いくつかの実施形態では、RGBセンサおよび照射源の両方は、皮膚に押し付けることができ、光が組織中に透過し、組織自体のスペクトル特性を呈するであろう。

【0207】

組織中の光伝播は、2つの主要な現象である、散乱および減弱によって支配され得る。減弱に対して、光が組織を通過するとき、組織の様々な構成要素による吸収のために、光の強度が損なわれる場合がある。青色光は、大きく減衰する傾向がある一方、スペクトルの赤末端の光は、最も減衰が少ない傾向がある。

【0208】

10

20

30

40

50

散乱プロセスは、より複雑であり得、考慮しなくてはならない様々な「レジーム」を有し得る。散乱の第一の態様は、入射光の波長と比較した、散乱中心のサイズに基づく。散乱中心が光の波長よりもかなり小さい場合、レイリー散乱が想定され得る。散乱中心が光の波長ほどである場合、より詳細なミー散乱の定式化を考慮しなくてはならない。散乱光に関与する別の要素は、散乱媒質の投入と排出との間の距離である。光の平均自由行程（散乱事象間の距離）が、動く距離よりもかなり長い場合、弾道的光子輸送が想定される。組織の場合、散乱事象は、約100ミクロン離れているため、1mmの行程距離は、光子の方向を効果的にランダム化することになり、システムは、拡散性レジームに入ることになる。

【0209】

超高輝度発光ダイオード（LED）、RGBセンサ、およびポリエステル光学フィルタが、組織色分化を通して測定するために光学センサの構成要素として使用され得る。例えば、表面の色は反射光から測定し得るため、色は、所与の形状に対して最初に組織を通過した光から測定され得る。これは、拡散した散光、すなわち、皮膚と接触するLEDからの色の感知を含み得る。いくつかの実施形態では、LEDは、組織を通して拡散した光を検出するように、すぐ近くのRGBセンサとともに使用され得る。光学センサは、拡散した内部の光または表面反射光で撮像し得る。

【0210】

加えて、光学センサは、自己蛍光を測定するために使用され得る。組織は1つの波長で光を吸収し、別の波長で放出しているため、自己蛍光が使用される。加えて、死んだ組織は自己蛍光を発することができないため、これは、組織が健康か否かに関する非常にはっきりとした指標となり得る。そのような浅い侵入深さを有する青色光（または、さらにUV光）によって、例えば、非常に特有の波長で自己蛍光を発するであろう健康な組織に対して、バイナリテストとして働くように、すぐ近くの赤に敏感なフォトダイオード（または、一部の他の波長がシフトされたバンド）によるUV光を有することは、非常に有用である場合がある。

【0211】

伝導度センサは、生きている組織と死んだ組織との間の差を決定するか、または病的組織中で開かれている創傷に起因するインピーダンスの変化を示すために使用され得る。伝導度センサは、Ag/AgCl電極およびインピーダンス分析器を含み得る。伝導度センサは、周囲の組織／範囲のインピーダンスを測定することによって、創傷が大きくなった領域のインピーダンスの変化を測定するように使用され得る。一部の実施形態では、センサアレイは、創傷サイズまたは創傷の形の変化による、周囲の電極上の伝導度の変化を測定するように、伝導度センサを利用し得る。一部の実施形態では、伝導度センサは、創傷床の中でまたは創傷の周囲で使用され得る。

【0212】

いくつかの実施形態では、pHが変化するパッドがpHセンサとして使用され得る。分光計、および広帯域の白色光源は、pH色素のスペクトル応答を測定するように使用され得る。照明および撮像は、創傷と接触している創傷被覆材の表面上と、流体適用と同じ面にある最下表面上とに提供され得る。代替的に、いくつかの実施形態では、照明および撮像源は、最下表面に対向し、流体適用から離れた創傷被覆材の表面、または被覆材の最上表面上に提供され得る。

【0213】

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。血液がどのように酸素化され、拍動血がどのように流れるのかを計測することを、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。ヘモグロビンが酸素化されるとき、その吸収スペクトルが非酸素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、血液を酸素化する方法の比率を用いた測定尺度を得る。

【0214】

センサアレイ中の構成要素は、複数の接続によって接続され得る。一部の実施形態では、サーミスタは、5個1組で配設され得る。各サーミスタは名目上10kΩであり、5つの各グループは共通の接地を有する。5組のサーミスタがあり、全部で30個の接続部を供給する。一部の実施形態では、9個の伝導性端子が存在し得る。各伝導性端子は1つの接続部を必要とし、全部で9個の接続部を供給する。一部の実施形態では、5個のSpO₂センサが存在し得る。SpO₂センサは、電力および接地（これらは別途被覆される）に加え3つの接続部を必要とし、全部で15個の接続部を供給する。一部の実施形態では、10色のpHセンサが存在し得る。各色センサは、RGB LEDおよびRGBフォトダイオードを含む。各色センサは6個の接続部を必要とするが、しかしながら、これらのうちの5個は全センサに共通し、全部で15個の接続部を供給する。電力および設置は別途考慮される。一部の実施形態では、5個のpHセンサが存在し得る。pHセンサは色が変化する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7個の接地リターン信号があり、全部で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、25サーミスタ（Murata NCP15WB473E03RC）、9導電率端子、5SpO₂（ADPD144RI）、10RGB LED（KPTF-1616RGB-C-13など）、10個のRGB色センサ、10FET、プリント回路基板（PCB）、および組立品を含み得る。

【0215】

制御モジュールは、センサアレイとインターフェースするために使用され得る。一部の実施形態では、制御モジュールは、センサを駆動するように、バッテリーなどの電源および電子機器を包含し得る。また制御モジュールにより、適切な間隔でデータのログを取り、パーソナルコンピュータ（PC）などの外部コンピュータデバイスへの、データ転送が可能となり得る。制御モジュールは、センサアレイで使用されるセンサと、センサにより収集されるデータとによって、様々な特徴部を有するようにカスタマイズされ得る。一部の実施形態では、制御モジュールは、数週間継続して身に着けられるほど、充分快適で小型であり得る。一部の実施形態では、制御モジュールは、創傷被覆材近くまたは創傷被覆材上に位置し得る。一部の実施形態では、制御モジュールは、創傷被覆材および付随のセンサアレイから遠隔の場所に位置し得る。制御モジュールは、被覆材上、被覆材近くまたは創傷被覆材から遠隔に位置していても、電線を介してまたは無線通信によって、センサアレイおよび創傷被覆材と通信し得る。一部の実施形態では、制御モジュールは、異なるセンサアレイとともに利用されるように適応することができ、センサアレイの容易な交換が可能となり得る。

【0216】

いくつかの実施形態では、制御モジュールは、様々な要件、および非限定的に以下の表1に列挙される特徴を含む特徴の組み合わせを含み得る。

【0217】

10

20

30

40

50

【表 1】

表 1 制御モジュールに関する任意の特徴

単一セットのバッテリーで 7 日間動作
28 日分の不揮発性ローカルストレージ容量
バッテリーの変更または交換が容易
PC/タブレットへの無線リンク (Bluetooth など)
PC への有線リンク (任意でマイクロ USB)
サーミスタ用の電子機器を駆動
伝導度センサ用の電子機器を駆動
光学センサ用の電子機器を駆動
SpO ₂ センサ用の電子機器を駆動
電力管理
正確なデータのロギングおよび他の測定量との相関が可能になる、リアルタイムクロック (RTC)
各センサのサンプル速度および間隔 (SpO ₂ に有用) を変更する機能
緑といった、LED 経由でのステータスの表示動作中；緑点滅：充電；青：無線リンク確立；青点滅：無線データ転送；黄：有線リンク確立；黄点滅：有線データ転送；赤：低バッテリー；赤点滅：超低バッテリー

10

20

【0218】

図 3 E 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 330 を例示する。制御モジュールのブロック図は、伝導度ドライバの特性を表示する、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性を示し、ボックス 393 は光インターフェースの特性を示す。制御モジュールは、ボックス 394 に示されるものと類似の特徴を伴う、コントローラまたは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 3 E に示す通り、制御モジュールの特徴部として含まれ得る。

【0219】

いくつかの実施形態では、マイクロプロセッサは、次の特徴のうちの 1 つ以上を有し得る。2.4 GHz、もしくは別の他の好適な周波数無線（統合型または外付けのいずれか）；供給する 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 チャネル PWM；32 GPIO；または 6 チャネル ADC。いくつかの実施形態では、デバイスは、盛り上がりを作る制限から、少なくとも 48 個の I/O ピン、または場合によりそれ以上を必要とし得る。Bluetooth（登録商標）スタックは通常、20 kB 未満の搭載フラッシュを必要とするため、最低 32 kB 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、64 kB 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、外部無線機、もしくは統合無線機を含む NXP の Kinetis KW クラスを必要とし得る、ST の STM32L433LC または STM32F302R8 を含むだろう。

30

40

【0220】

いくつかの実施形態では、制御モジュールは、ローカルストレージの量がセンサのサンプル速度および解像度に起因する、メモリ構成要素を含み得る。例えば、推定されるデータ要件である 256 Mb（32 MB）は、いくつかの製造業者（Micron、Span sion）のシリアルフラッシュデバイスを使用することによって満たされ得る。

【0221】

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

50

は、優れたオン抵抗および合理的な帯域幅を伴うアナログスイッチが使用され得る。例えば、Analog DevicesのADG72またはNXPのNX3L4051HRが使用され得る。初期システムアーキテクチャに基づき、これらのうちの8つが必要となる。

【0222】

制御モジュールは、バッテリーなどの電源を組み込み得る。例えば、300mWh／日のバッテリーが使用され得る。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）LiSOC12セル、または7日間分の充電式Li14500（直径14.5mm×500mm）Li-Ionにより提供され得る。

【0223】

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、結晶を伴ういずれのRTCデバイスより選ばれ得る。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力供給部も含み得る。

【0224】

制御モジュールのPCBは、約50mm×20mm、または25mm×40mmの4層基板であり得る。使用されるPCB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。

【0225】

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バッテリーを充電するための容易なアクセスを可能にするクリップ特徴部を有する、二分割成形体であり得る。

【0226】

センサアレイを通して収集されたデータは、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、PC、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可能な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、電線を通してまたは無線通信によって、制御モジュールと通信し得る。いくつかの実施形態では、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ように構成されてもよい。ホストソフトウェアは、Bluetooth（登録商標）またはUSB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読み取り、制御モジュールからのログデータのダウンロード、制御モジュールへのサンプル速度制御のアップロード、制御モジュールデータのビッグデータ解析エンジンによる処理に好適な形式への変換、または解析エンジンによる処理用クラウドへのデータのアップロードを行い得る。

【0227】

ソフトウェアは、PC（Windows／Linux（登録商標））、タブレットもしくはスマートフォン（Android／iOS）、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。

【0228】

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、センサ、コネクタ、ユーザインターフェース構成要素（例えば、ボタン、スイッチ、スピーカ、画面など）および同類のものなど、局所陰圧システムの他の構成要素の一部またはすべては、創傷被覆材と一体化し得る。いくつかの実施形態では、構成要素は、裏当て層の最上部下方、最上部内、最上部上、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、および統合された構成要素のいずれの上に、位置決め用第2の被覆層または第2のフィルタ層を含み得る。第2被覆層は、被覆材の一番上の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、別個の外皮であり得る。

【0229】

本明細書で使用される場合、上層、最上層、または層の上は、被覆材が使用され創傷の

10

20

30

40

50

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。

【0230】

センサ対応型創傷被覆材

図4Aは、いくつかの実施形態による、センサ対応型創傷被覆材400を例示する。本明細書に記載されるように、創傷被覆材400は、実質的に可撓性の創傷接触層を含み得、これは、本明細書に記載の創傷接触層のいずれかの1つ以上の特徴を含み得る。創傷被覆材400全体は、実質的に可撓性であり得る。例示されているように、1つ以上の電氣的接続またはトラック404によって接続された1つ以上のセンサ402が、創傷被覆材400上に位置決めされるか、またはその中に埋め込まれる。例えば、1つ以上のセンサおよび接続は、創傷接触層上に位置決めされ得る。また、制御モジュール330などの制御モジュールまで創傷被覆材400に接続するためのコネクタ406が例示されている。コネクタ406は、1つ以上の電氣的接続またはトラックを含む。一部の実施では、創傷接触層の境界または縁は、患者の快適性を改善させるために、切断によって平滑化され、滑らかな輪郭を有し、繊維を含むなどを施され得る。

【0231】

いくつかの実施形態では、被覆材は、無線通信用の1つ以上のアンテナを含み得る。例えば、1つ以上のアンテナは、創傷接触層上の1つ以上の接続またはトレースとして印刷され得る。1つ以上のアンテナは、制御モジュールのない1つ以上のセンサによって収集された測定データを通信するために使用され得る。1つ以上のアンテナは、電源から無線で電力を受け取るためにさらに使用され得る。特定の場合、1つ以上のアンテナトレースは、患者に対する使用時に創傷被覆材400が応力下に配置されるときに、1つ以上のアンテナの共振周波数が固定されたままであるように、実質的に非伸縮性の材料（本明細書で説明したとおり）上に位置決めされ得る。1つ以上の共振周波数を固定することは、RFIDなどの特定の通信プロトコルに対して有利であり得る。

【0232】

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400または任意の他の創傷被覆材の1つ以上のセンサは、インピーダンス、静電容量、電気検知、温度、pH、圧力（例えば、歪みゲージを使用することによる）、組織の弾性（例えば、超音波センサ、圧電トランスデューサなどを使用することによる）、血流（例えば、ドップラー効果を測定することによる）、色または光のうちの1つ以上を測定し得る。1つ以上のセンサは、電子的または非電子的であり得る。非電子センサの例は、pHの関数として、または伸縮、歪み、もしくは別様に圧力を受けるときに、色を変化させるセンサを含む。そのようなセンサの測定は、視覚的監視を通して得ることができ、これは、例えば、カメラを使用することによって、または1つもしくは複数の光学センサを使用することによって、自動的に実施され得る。

【0233】

いくつかの実施形態では、光学センサ（例えば、色センサ、赤色、緑色、および青色（RGB）センサ、赤色、緑色、青色、および透明（RGBC）センサ、または赤色、緑色、青色、および白色（RGBW）センサ）は、1つ以上の光学測定値を得るために創傷被覆材400中に含まれ得る。光学センサは、創傷被覆材全体を通して様々な位置に位置することができる。いくつかの実施形態では、RGBセンサは、光学測定に使用され得る。図4Bに例示されるように、RGBセンサ1020は、測定領域の中心に1つのセンサ、中心からの中間距離（中心から約20mmなど）に4つ、および外縁の周囲（中心から約35mmなど）に4つ、組み込み得る。九つのRGBセンサの各々は、1つのセンサ1つおよび1つの白色LEDを組み込み得る。

【0234】

上記の任意の距離、信号値などは、例示的な目的のために提供される。いくつかの実施形態では、他の好適な距離、信号値などが、測定領域のサイズ、具体的な測定対象などに

10

20

30

40

50

依存して利用され得る。

【0235】

センサ位置決め

いくつかの実施形態では、センサ、接続などの電子部品または電子接続部は、創傷、皮膚、または創傷および皮膚の両方の中または上に配置され得る、1つ以上の創傷被覆材構成要素に配置され得るか、またはその上に位置決めされ得るか、またはその中に埋め込まれ得る。

【0236】

例えば、1つ以上の電子部品は、図1Bの創傷接触層222の下面224などの、創傷に面する創傷接触層側に位置決めされ得る。別の例として、1つ以上の電子部品は、図1Bの創傷接触層222の上面223などの、創傷に面していない創傷接触層側に位置決めされ得る。創傷接触層は、創傷に適合するか、または覆うために可撓性、弾性、または伸縮性、もしくは、実質的に可撓性、弾性、または伸縮性であってもよい。例えば、創傷接触層は、様々なフルオロポリマー（FEP）およびコポリマー、または別の好適な材料とともに、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン（TPU）、シリコーン、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリイミド、ポリアミド、ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリエチレンナフタレート（PEN）、ポリエーテルイミド（PEI）のうちの1つ以上といった、伸縮性または実質的に伸縮性のある材料から作製され得る。いくつかの実例では、1つ以上の電子部品は、代替的または追加的に、透過層、吸収性層、裏当て層、または創傷被覆材の他任意の好適な層のうちの、いずれか1つ以上に位置決めまたは埋め込まれ得る。

【0237】

いくつかの実施形態では、図5～図8に関して例示された創傷被覆材などのセンサ対応型創傷被覆材は、様々な要素または層を含み得、様々な構成でもたらされ得る。本開示の範囲は、例示された構成および関連する説明、ならびに例示または記載された構成の個々の態様の様々な組み合わせに及ぶことが理解されるであろう。

【0238】

図5は、いくつかの実施形態による、創傷接触層の創傷面側によって支持された複数の電子部品を有するセンサ対応型創傷被覆材500を例示する。示されるように、シートまたは基板530は、複数のコネクタ504および複数の電子接続部510、ならびに非伸縮性または実質的に非伸縮性の領域522および524を有する、電子部品またはモジュール502を含む、1つ以上の電子部品を支持するよう構成される。基板530は、本明細書に記載されるように、伸縮性または実質的に伸縮性の創傷接触層であり得る。電子モジュール502は、センサ（例えば、サーミスタ、伝導度センサ、インピーダンスセンサ、SpO₂センサ、光学センサ、色センサ、pHセンサ、圧力センサなど）、光源（例えば、LED、光学センサなど）、コントローラまたはプロセッサ（例えば、通信プロセッサ）などの、本明細書に記載された任意の電子部品であり得る。電子接続部510は、導電性銅、導電性インク（銀インク、銀／銀クロリドインク、銅インク、黒鉛インク、炭素インク、誘電インクなど）を使用するなど、シートまたは基板530上に印刷されたトラックであり得る。電子接続部510の少なくともいくつかは、可撓性もしくは伸縮性または実質的に可撓性もしくは実質的に伸縮性であり得る。コネクタ504は、電子モジュール502を電子接続部510に電気的に接続し、次いで、シートもしくは基板530上、創傷被覆材の他の構成要素上もしくはその中、または創傷被覆材の外部に位置決めされた他の電子モジュール（図示せず）に接続され得る。コネクタ504は、ピン、リード線、バンプなどであってもよい。追加的または代替的に、ソケットは、電子モジュール502を支持および電気に接続するために使用され得る。

【0239】

いくつかの実施では、創傷により良く適合するか、または創傷を覆うように、創傷接触層に伸縮性があることが望ましい場合があるが、電子部品のうちの少なくともいくつかは、伸縮性または可撓性を有しなくてもよい。こうした事例では、創傷が創傷被覆材で被覆

され、創傷接触層が創傷の中、または上に位置決めされると、電子部品の支持領域または取付部上といった、1つ以上の電子部品上に、望ましくないまたは過剰な、局所的な歪みまたは応力が加えられ得る。例えば、このような応力は、患者の動き、創傷の形状またはサイズの変化（その治療のため）などに起因することがある。このような応力は、1つ以上の電子部品の移動、脱落、または誤作動（例えば、ピンまたは別のコネクタが接続解除されることによる開回路の発生）を引き起こす場合がある。代替的または追加的に、1つ以上の電子部品によって回収された測定値が、創傷の、同一または実質的に同一の配置または領域における経時変化を正確に捕えるよう、創傷に対して（例えば、創傷に接触して、創傷接触層上で同一または実質的に同一の配置または領域に1つ以上のセンサといった、1つ以上の電子部品の位置を維持することが望ましい場合がある。伸縮性の創傷接触層の表面は、例えば、患者が動くとき移動し得るが、創傷に対して同一配置または領域に配置された1つ以上の電子部品を有することが望ましい場合がある。

10

【0240】

いくつかの実施では、1つ以上の領域522または524は、シートまたは基板530上に、印刷または別様に位置決めされ得る。1つ以上の領域522または524は、非伸縮性または実質的に非伸縮性の材料で作製され得る。例えば、材料は、高いヤング率を有する、好適な接着剤、エポキシ、ポリエステル、ポリイミド、ポリアミド、PET、PBT、または別のタイプの材料のうちの1つ以上であってもよい。本明細書で使用されるように、基板上に材料を印刷することは、ラミネートすること、接着させること、または他好適な技術のうちの1つ以上を含み得る。電子モジュール502（例えば、1つ以上のセンサ）は、領域522に取付けられ得るか、またはそれによって支持され得る。同様に、電子接続部510の一部分または一部は、領域524に取付けられ得るか、またはそれによって支持され得る。

20

【0241】

本明細書に記載の非伸縮性または実質的に非伸縮性のコーティングは、アクリル化または修飾ウレタン材料（Henkel Loctite 3211など）から形成され得る。例えば、コーティングは、Dymax 1901-M、Dymax 9001-E、Dymax 20351、Dymax 20558、Henkel Loctite 3211、または別の好適な材料のうちの1つ以上とすることができる。

【0242】

1つ以上の非伸縮性または実質的に非伸縮性の領域522または524内またはその上に、1つ以上の電子部品または電子接続部を取付け、位置決め、または配置することは、局所化された応力の形成を防止し得るか、または創傷に対する1つもしくは複数の電子部品の位置の維持を補助し得る。いくつかの実例では、1つまたは複数の電子部品または電子接続部は、代替的または追加的に可撓性であり得、例えば、1つもしくは複数の可撓性材料上に取付けもしくは印刷されるか、またはそれらによって支持される。例えば、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリエステル、シリコン、等といった、可撓性プラスチックシートまたは基板が使用されてもよい。

30

【0243】

いくつかの実施形態では、より多くの領域522または524のうちの1つに加えて、またはその代わりに、基板530によって支持された電子部品が、特に基板530が伸縮性または実質的に伸縮性である場合に、非伸縮性または実質的に非伸縮性のコーティングでコーティングされ得る。本明細書に記載されるように、そのようなコーティングは、電子部品（電子モジュールまたは電子接続部を含み得る）に応力緩和を提供し得る。コーティングは、電子部品上およびその周囲に適用され得る。コーティングは、生体適合性または疎水性のうちの1つ以上とすることができる。

40

【0244】

いくつかの実施形態では、センサ対応型創傷被覆材500は、コーティング540または1つもしくは複数の接着剤領域552、554、556のうちの1つ以上の任意選択の適用を含み得る。コーティング540は、電子接続部510または電子モジュール502

50

などの、シートもしくは基板530、または基板によって支持される構成要素のうちの1つ以上を被包またはコーティングするよう構成された、コンフォーマルコーティングであり得る。コーティング540は、生体適合性を提供し得るか、電子機器が流体などと接触するようになることを遮蔽または保護し得る。コーティング540は、好適なポリマー、1072-M UV（例えば、Dymax 1072-M）、10901-M接着剤（例えば、Dymax 1901-Mまたは9001-E Dymax）、光、もしくは熱硬化性または硬化した接着剤、Optimax接着剤（NovaChem Optimax 8002-LVなど）、パリレン（Parylene Cなど）、シリコン、エポキシ、ウレタン、アクリル化ウレタン（Henkel Loctite 3381など）、TPUなどの接着剤、または別の好適な生体適合性および伸縮性材料のうちの1つ以上とすることができる。コーティング540は、厚さ約100ミクロン、厚さ約100ミクロン未満、または厚さ約100ミクロン超などの厚さであり得る。コーティング540は、UV、光、または熱硬化のうちの1つ以上を使用して適用および硬化され得る。いくつかの実施では、コーティング540は、シートまたは基板530の他方側（または創傷から遠い側）に適用され得る。コーティング540は、疎水性とすることができる。コーティング540は、実質的に伸縮性または延伸性とすることができる。例えば、コーティング540は、Dymax 1901-M、9001-E Dymaxまたは別の好適な材料とすることができる。いくつかの実施形態では、コーティングは、任意である。

【0245】

創傷被覆材500、非伸縮性もしくは実質的に非伸縮性のコーティング、またはコンフォーマルコーティングのうちの1つ以上に関する追加の詳細は、2018年4月11日出願の国際特許出願第PCT/EP2018/059333号、または2018年7月23日出願の国際特許出願第PCT/EP2018/069883号のうちの1つ以上に記載され、これらの各々は、参照によりその全体が組み込まれる。

【0246】

1つ以上の接着パッド、トラック、または領域552、554、556は、例示されるようにシートまたは基板530の創傷面側に適用され得る。いくつかの実施形態では、第1の接着剤領域552は、創傷と接触するか、またはそれに対する、第1の特定のまたは具体的なエリア、領域、または場所などの、創傷の第1の特定のまたは具体的な部位と接触して、またはそれに対して電子モジュール502を固定するように、形状決め、サイズ決め、または位置決めされ得る。接着剤領域552は、モジュールを創傷内の具体的な場所に固定するために、領域522または電子モジュール502と同様に形状決め、およびサイズ決めされ得る。同様に、第2の接着剤領域554は、創傷と接触するか、またはそれに対する、第2の特定のまたは具体的なエリア、領域、または場所などの、創傷の第2の特定のまたは具体的な部位に対する領域524によって支持された電子接続部510の一部または一部を固定するように、形状決め、サイズ決め、または位置決めされ得る。接着剤556の別の（第3の）領域が例示されており、これは、創傷と接触するか、またはそれに対する、別の（第3の）特定のまたは具体的なエリア、領域、または場所などの、創傷の別の（第3の）特定または具体的な部位に、創傷接触層の別の部位を固定し得る。接着材料は、シリコン、例えば、二成分シリコン、一成分シリコン、ゲル、エポキシ、アクリル系材料、または別の好適な材料のうちの1つ以上であってもよい。接着剤は、UV、光、または熱硬化のうちの1つ以上を使用して適用および硬化され得る。例えば、接着剤は印刷、スプレー、コーティング、等をされ、UV、光、熱硬化、触媒、水蒸気、等によって硬化され得る。いくつかの実施形態では、接着剤は任意である。

【0247】

いくつかの実施形態では、1つ以上の接着剤領域552、554、556は、シートまたは基板530が応力または歪み下にあっても、創傷または創傷周囲と接触するか、またはそれらに対する具体的なエリア、領域、または場所に特定の構成要素を位置決めするか、または固定するようにパターン化され得る。基板は、接着剤領域間で歪み得るが、センサなどの電子モジュール502は、創傷または創傷周囲と接触するか、またはそれらに対

10

20

30

40

50

する、同じ場所に留まることになり（接着剤領域 5 5 2 に起因して）、これにより、信頼性のあるまたは再現性のある測定を取得し、電子接続部 5 1 0 の一部分または一部は、シートまたは基板 5 3 0 が歪みを受けるときに、電子接続部の一部分または一部が創傷にわたって引きずられないように（接着剤領域 5 5 4 に起因して）、創傷と接触するか、またはそれに対する同じ場所に留まることになる。加えて、電子モジュール 5 0 2 の支持エリアまたは取付部は、身体（例えば、約 2 0 % 歪み得る皮膚）が応力のいくらかを緩和することになるため（例えば、1 つ以上の接着剤領域による創傷への創傷接触層の付着に起因して）、大きい応力下に置かれることはなく、基板は、電子モジュールの周囲でたわむことになる。同様の応力緩和が、接着剤領域 5 5 4 によって重ね合わされている電子接続部 5 1 0 の一部分に提供され得る。これにより、1 つ以上の電子部品の誤作動を防止できる。
【0 2 4 8】

10

特定の実施形態では、接着剤領域のパターンは、インデックス化を使用して決定され得る、1 つ以上の電子部品の位置決めに基づいてもよい。本明細書で説明した通り、創傷接触層上の応力または歪みを均一化するために接着剤をパターン化することが望ましい場合がある。1 つ以上の電子部品が置かれる領域といった、特定の範囲または領域を強化または支持しつつ、応力を分散させるか、または、1 つ以上の電気構成要素が歪むのを回避するよう、他の領域を弱める（または剛性を下げる）よう、接着剤がパターン化され得る。例えば、接着剤とともに、創傷接触層の創傷に面する表面の少なくとも 5 0 % 以上を覆うことが望ましい場合がある。特定の実装では、接着剤は、創傷接触層の創傷に面する側全体を覆う、または実質的に覆うように適用され得る。

20

【0 2 4 9】

特定の実施では、シリコンなどのパターン化された接着剤は、プログラム可能なパターン化されたドラムまたはロボットによって置かれ得る。二成分の接着剤が熱硬化されてもよい。代替的または追加的に、一成分の接着剤が創傷接触層の創傷に面する側全体、または実質的に全体に適用されてもよく、対象の位置のみが硬化されて、1 つ以上の接着剤領域を形成するように、1 つ以上の UV、光、または熱硬化を、マスクを使用して適用することができる。

【0 2 5 0】

いくつかの実施形態では、1 つ以上の接着剤領域を形成するために使用される接着材料は、非伸縮性または実質的に非伸縮性であり得る。非伸縮性または実質的に非伸縮性材料の 1 つ以上の領域、例えば、領域 5 2 2 および 5 2 4 は、使用されなくてもよい、または 1 つもしくは複数の接着剤領域とは異なるようにサイズ決めもしくは形状決めされてもよい。

30

【0 2 5 1】

いくつかの実施形態では、銀粒子を有するエポキシなどの半弾性導電性接着剤、異方性接着剤、または別の好適な接着剤が、シートまたは基板 5 3 0 上に 1 つ以上の電子部品を取付けるために使用され得る。これにより、応力が創傷被覆材に印加される場合に、取付けに対する横方向の柔軟性を可能にし得る。いくつかの事例では、こうした取付けは、本明細書に記載の非伸縮性または実質的に非伸縮性の領域への取付けに加えて、またはその代わりに使用できる。

40

【0 2 5 2】

単一電子モジュール 5 0 2 が図 5 に例示されているが、特定の実施では、複数の電子モジュール（例えば、センサ）が使用され得る。追加の電子モジュールのうちの 1 つもしくはは複数の、または電子モジュール 5 0 2 と追加の電子モジュールとを相互接続する 1 つもしくはは複数の電子接続部 5 1 0 は、1 つ以上の追加の非伸縮性または実質的に非伸縮性の領域上に配置され得る。追加的または代替的に、接着剤領域は、本明細書に記載されるように、創傷と接触するか、またはそれに対して、1 つ以上の電子モジュールまたは電子接続部をさらに貼り付けるように配置され得る。

【0 2 5 3】

図 6 は、いくつかの実施形態による、センサ対応型創傷被覆材 6 0 0 の断面図を例示す

50

る。創傷被覆材 600 は、図 5 に例示される創傷被覆材と同様であり得る。創傷被覆材 600 の底部は、創傷に面するように構成され、最上部は、創傷から離れて面するように構成されている。センサ対応型創傷被覆材 600 は、図 5 の基板 530 と同様であり得る基板 610 と、図 4 A の電気接続部 404 または図 5 の電気接続部 510 と同様であり得るトラック 620 と、図 4 A のセンサ 402 または図 5 の電子モジュール 502 と同様であり得る 1 つ以上の電子部品またはモジュール 630 と、1 つ以上のコーティング層 640 または 660（例えば、図 5 のコーティング層 540）と、1 つ以上の穿孔 680 と、を有する創傷接触層を含む。コーティング層 640（創傷面側上）および 660（反対側の非創傷面側上）は、同一または異なるコーティングとすることができ、本明細書に記載されるコンフォーマルコーティング、または本明細書に記載される非伸縮性コーティングとすることができる。コーティング層 640 および 660 は、生体適合性を提供し得るか、電子機器が流体などと接触するようになることを遮蔽または保護し得る。1 つ以上の穿孔 680 は、創傷滲出液などの流体が本明細書に記載されるように基板 610 を通過することを可能にし得る。

【0254】

いくつかの実施形態では、シートまたは基板 610 は、低温ピン穿孔、高温ピン穿孔、レーザアブレーション穿孔、超音波穿孔などのうちの 1 つ以上を使用して穿孔されて、創傷接触層を液体および気体に対して透過性とすることができる。いくつかの実施では、1 つ以上の利用された穿孔プロセスは、孔の周囲の平坦もしくは実質的に平坦な基板、または不均質表面（ドーナツ形状表面など）のいずれかを生成し得る。コンフォーマルコーティングが適用される（本明細書に記載されるような、スプレー、ブラシ、押出料、等を介して、等）場合、平坦な、または実質的に平坦な基板を有することは、均質な層を生成することを支援することができる。さらに、基板の表面を不均質または実質的に不均質のまま残す穿孔プロセスを使用することは、穿孔が構成要素の周囲に形成されるときに、トラック 620 または電子モジュール 630（例えば、センサ）などの 1 つ以上の構成要素を脱落させるリスクをより大きくし得る。

【0255】

特定の実施では、穿孔は、トラック 620、電子モジュール 630、または任意選択の非伸縮性もしくは実質的に非伸縮性の領域（図 5 および図 7 の 522 または 524 のような）などの、シートまたは基板 610 上に配置された 1 つ以上の構成要素の周囲で形成またはパターン化される。いくつかの場合、構成要素のインデックス化は、1 つ以上の構成要素が穿孔によって損傷されないように、シートまたは基板 610 上の 1 つ以上の構成要素の位置を自動的に標定するために使用され得る。いくつかの実施形態では、基板は、図 5 および図 7 に例示された 1 つ以上の構成要素が基板上に配置される前に穿孔され得る。

【0256】

いくつかの実施形態では、1 つ以上の穿孔 680 は、1 つ以上の電子部品または接続部の場所を反映する位置決め情報を使用して形成され得る。本明細書に記載されるように、位置決め情報が決定され得、穿孔が 1 つ以上の電子部品または接続部の周囲に形成され得る。

【0257】

特定の実施では、少なくともいくつかの電子部品（例えば、最後にいくつかの電子トラック 620 または電子部品 630）を創傷面側上に位置決めすることは、利点を提供し得る。例えば、電子部品の創傷面の位置決めは、創傷に近い 1 つ以上のセンサの配置を提供し、これは、歪みを減少させ、測定精度を改善し得る。例えば、創傷の色を測定するか、または創傷画像データを取得する光学センサは、基板 630 の非創傷面側上に位置決めされた場合、歪んだ表現を取得し得る。

【0258】

いくつかの場合、基板 630 の創傷面側上に 1 つ以上の電子部品を位置決めすることは、非創傷面側が平滑であり、いかなる突出する電子部品も含まないため、介護者または患者などのユーザに、創傷接触層の非創傷面側を創傷の方に不正確に位置決めさせる可能性

10

20

30

40

50

がある。センサ対応型創傷被覆材 600 を適用するユーザは、創傷内または創傷上に創傷被覆材の平滑側を配置する一般的な直観に基づいて、センサ対応型創傷被覆材 600 を間違った側に適用する可能性がある。したがって、電子部品 630 の創傷面の位置決めは、センサ対応型創傷被覆材 600 の誤用を引き起こし、結果として、1 つ以上のセンサによる信頼できない測定値の収集を引き起こす可能性がある。追加的または代替的に、創傷は、敏感な損傷組織を含む場合があり、隆起したか、または不均質な組織分布を有する側が、創傷内または創傷上にあるようにセンサ対応型創傷被覆材 600 を適用することは、突出部からの望ましくない圧力または剪断点を生じさせる場合があり、これらは、組織損傷または患者の不快感もしくは痛みを結果的に生じさせる。

【0259】

いくつかの実施形態では、電子部品は、創傷接触層の非創傷面側上に位置決めされ、それによって、創傷面側が実質的に平滑なままになる。図 7 は、いくつかの実施形態による、創傷接触層の非創傷面側によって支持された複数の電子部品を有するセンサ対応型創傷被覆材 700 を例示する。図 7 に例示された要素の多くは、図 5 に関連して例示および記載されたものと同様である。図 5 とは対照的に、トラック 620 および電子部品 630 は、創傷被覆材の非創傷面側上に位置決めされる。接着剤領域 552、554、および 556 は、本明細書に記載されるように、創傷内または創傷上に被覆材を位置決めするように構成される。

【0260】

創傷被覆材 700 では、創傷接触層の非創傷面側は、電子モジュール 502、およびコネクタ 504 またはトラック 510 などの電子部品の少なくともいくつかを接続する複数の電子接続部を含む、複数の電子部品のいくつかまたは全てを取付けまたは支持し得る。いくつかの実施形態では、非伸縮性または実質的に非伸縮性の材料で作製された 1 つ以上の領域 522 および 524 は、本明細書に記載される複数の電子部品に支持を提供するために、基板 530 の非創傷面側上に位置決めされ得る。非創傷面側上の突出する電子部品の位置決めは、創傷被覆材 700 が平滑または実質的に平滑な創傷面側を有することを可能にする。創傷被覆材 700 を適用するユーザは、突出する構成要素が損傷、痛み、または不快感を引き起こすことを恐れずに、創傷内または創傷上に創傷被覆材の平滑な側を直観的に配置し得る。

【0261】

いくつかの場合、センサなどの電子部品を非創傷面側上に配置することは、1 つ以上の測定値が、基板、実質的に非伸縮性の領域、コーティング、または接着剤領域などの、1 つ以上の他の創傷被覆材構成要素を通して取得されることにつながり得る。例えば、光学送信器または受信器、温度、インピーダンスなどの、創傷に面して位置決めされるべきセンサは、必要に応じて、創傷に向かって下方に面して反転されて非創傷面側上に位置決めされ得る。いくつかの場合、検知パッドなどの平滑または実質的に平滑なセンサは、創傷面側上に位置決めされ得、突出する電子部品は、非創傷面側上に位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、トラック 510 または電気コネクタ 504 のうちの 1 つ以上は、非創傷面側上に位置決めされた 1 つ以上のセンサの下エリアを完全にまたは部分的に遮断しないように、非創傷面側上に位置決めされ得る。

【0262】

光学測定の場合、一部の実施形態では、基板、コンフォーマルコーティング、実質的に非伸縮性の領域、接着剤領域、非伸縮性コーティング、電子接続部など（図 8 参照）の、創傷被覆材構成要素のうちの 1 つ以上は、光学光源からの光が実質的に影響を受けずに通過すること、および反射光が実質的に影響を受けずに光学検出器によって検出されることを可能にする、1 つ以上の透明または半透明の部分または窓を含み得る。そのような透明または半透明の窓の存在は、光源および光学検出器が非創傷面側上に配置されるときでも、創傷被覆材構成要素を通した正確な光学測定を可能にし得る。例えば、窓は、プラスチック、ポリマーなどの、実質的に光学的にクリアまたは透明な材料から構築され得る。いくつかの実施形態では、1 つ以上の創傷被覆材構成要素の全体は、光学的にクリアまたは

10

20

30

40

50

透明な材料から構築され得る。例えば、基板 530 は、TPU を含み得、実質的に非伸縮性の領域は、プラスチックを含み得、コンフォーマルコーティングは、Optimax 接着剤などの光学的にクリアな材料を含み得、接着剤領域は、光学的にクリアな接着剤を含み得る。特定の実施形態では、窓は、1 つ以上の光学チャネルが基板を通して提供されるように、基板が半透明である場所で基板 530 を穿孔するか、または基板が不透明である場所で基板 530 を穿孔することによって形成され得る。1 つ以上のチャネルは、空隙であり得るか、または透明コーティング 540 などの実質的に透明な材料で充填され得る。

【0263】

いくつかの実施では、検知の方向性は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる 2017 年 7 月 25 日出願の米国仮特許出願第 62 / 536, 731 号に記載されるような遮蔽の使用によって支援され得る。

10

【0264】

特定の実施形態では、取得された測定値は、センサと創傷表面との間に位置決めされた創傷被覆材構成要素に起因する測定値の任意の劣化または歪みを考慮して、1 つ以上の較正されたプロファイルまたは較正值を用いて補償され得る。例えば、インピーダンス測定の場合、創傷被覆材構成要素の厚さが考慮される必要があり得る。創傷被覆材構成要素に起因する歪みは、較正中に決定され得、インピーダンス測定値が取得されるときに考慮され得る。

【0265】

特定の実施では、温度センサまたは圧力センサなどのいくつかのセンサは、非創傷面上に配置されたときでも、正確な測定値を取得し得る。いくつかの実施形態では、シートまたは基板 530（センサと創傷表面との間に位置決めされた任意の他の構成要素）は、センサが正確な測定値を取得することを可能にするように十分に薄い場合がある。較正は、基板および任意の他の構成要素を考慮するために使用され得る。

20

【0266】

いくつかの実施形態では、基板 530 は、センサが基板によって提供される機械的支持を劣化させずに、非創傷面側上に留まりながら創傷に近づいて位置決めされ得るように、非創傷面側上にセンサ挿入用の指定されたポケットを有し得る。

【0267】

図 8 は、いくつかの実施形態による、センサ対応型創傷被覆材 800 の断面図を例示する。創傷被覆材 800 は、図 7 および図 6 に例示される創傷被覆材と同様であり得る。創傷被覆材 800 は、図 7 の基板 530 と同様であり得る基板 610 と、図 4A のトラック 404 または図 5 および 7 のトラック 510 と同様であり得るトラック 620 と、1 つ以上の電子部品またはモジュール 630（例えば、図 4A の 1 つ以上のセンサ 402 または図 7 の 1 つ以上の電子モジュール 502）と、図 5 および 7 のコーティング層と同様であり得る 1 つ以上のコーティング層 640 および 660 と、穿孔 680 と、を含む。本明細書に記載されるように、1 つ以上の穿孔 680 は、流体が創傷被覆材を通過することを可能にし得る。

30

【0268】

本明細書に記載されるように、基板 610 の非創傷面側は、表面から突出する複数の電子部品 630 を含み得る。図 6 および 8 に示されるように、コーティング 660（例えば、図 5 および図 7 でのコーティング 540）は、基板の電子部品を支持する側に適用され得る。別のコーティング層 640 は、基板 610 の反対側の非創傷面側に適用され得る。基板 610 は、図 6 および図 8 に示されるように、コーティング内に被包され得る。

40

【0269】

例示されるように、トラック 620 のうちの 1 つ以上は、電子部品がトラックによって妨害されずに創傷に面するように、電子部品 630 の下のエリアを完全に遮断しないように、非創傷面側上に位置決めされる。

【0270】

光学検知

50

図9は、図3Aの可撓性回路基板300の実施形態であり得る、いくつかの実施形態による可撓性センサアレイ回路基板900を例示する。例示された実施形態は、センサアレイ部分970およびテール部分960を含む可撓性または実質的に可撓性のセンサアレイ回路基板900を図示する。いくつかの実施形態では、センサアレイは、可撓性回路に実装され得る。センサアレイ部分960は、センサおよび関連回路を含み得る。可撓性センサアレイ回路基板900は、図3Eの制御モジュール330などの制御モジュール、または他の処理ユニットと電氣的に通信するように構成され得る。

【0271】

センサアレイ900は、創傷接触層などの創傷被覆材の外周の周囲、または創傷被覆材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み得る。例えば、例示された実施形態は、創傷被覆材の縁に平行であり得る、複数の直線延在部分を含む。センサアレイ900は、センサアレイ900のベース部分に垂直である複数の平行直線延在部分を含む。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、創傷被覆材の内部の中で、内向きに異なる場所へ延在してもよい。センサアレイ900は、創傷被覆材全体を被覆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割れ目が形成される。これは、一部、および場合により大部分の創傷被覆材構成要素が、センサアレイによって被覆されないことを可能にする。

【0272】

可撓性センサアレイ回路基板900は、1つ以上の光学センサアレイクラスタを含み得る。例えば、例示されるように、可撓性センサアレイ回路基板900は、光学センサアレイクラスタ940A、940B、940C、940D、および940Eを含む。いくつかの場合、図9に例示される光学センサアレイクラスタ940A、940B、940C、940D、および940Eの配置は、アレイクラスタ940A、940B、940C、940D、および940Eのうちの1つ、または2つ以上の間の光学測定を可能にする。例えば、光学センサアレイクラスタ940Cは、創傷の中心での測定を提供し得るが、一方で光学センサアレイクラスタ940B、940C、940D、または940Eのうちの1つ以上は、創傷周囲を含み得る創傷の外周の1つ以上の場所で1つ以上の測定値を提供し得る。光学センサアレイクラスタ940A、940B、940C、940D、または940Eの各々は、図10の光学センサアレイクラスタ1000に関してより詳細に説明されるように、1つ以上の光学センサおよび1つ以上の光源を含み得る。いくつかの場合、光学センサアレイクラスタ940A、940B、940C、940D、および940Eの各々は、同一であってもよい。代替的に、光学センサアレイクラスタ940A、940B、940C、940D、または940Eのうちの1つ以上は、互いに異なってもよい。光学センサアレイクラスタ940A、940B、940C、940D、および940Eは、図10に関して以下でより詳細に説明される。

【0273】

いくつかの実施形態では、センサアレイ900は、1つ以上の電気信号を患者の創傷に適用するように構成され得る。例えば、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる2018年7月23日出願の国際特許出願第PCT/EP2018/069886号、名称「SKEWING PADS FOR IMPEDANCE MEASUREMENT」により詳細に記載されるように、センサアレイ900は、センサアレイ900Aの外側の角付近に位置決めされた励起センサ920、822、924、または926、および測定センサ902、904、906、908、910または912を含み得る。任意の2つ以上の励起センサ920、822、924、926は、患者の創傷に1つ以上の電気信号を適用し得、任意の測定が、測定センサ902、904、906、908、910、912のうちの1つ、または2つ以上の間で行われて、電圧、電流、周波数などのうちの1つ以上を測定し得る。

【0274】

図10は、いくつかの実施形態による、光学センサアレイセンサまたはクラスタ1000の構成要素の配置を例示する。光学センサアレイクラスタ1000は、光学センサ10

10

20

30

40

50

02および複数の光源1004、1006、1008、および1010を含む。光学センサアレイクラスタ1000は、図9の光学センサアレイクラスタ940A、940B、940C、940D、もしくは940Eのうちの1つもしくは複数の実施形態、および／または図4Aのセンサ1020のうちの1つもしくは複数の実施形態とすることができる。

【0275】

光学センサ1002は、赤色、緑色、青色、および／または白色光などの光を検知するように構成され得る。いくつかの実施形態では、光学センサ1002は、患者の創傷または創傷周囲の特徴を測定するために利用され得る。光学センサ1002は、1つ以上のフォトダイオード、アンプ、および／またはアナログもしくはデジタル回路を組み込み得る。いくつかの実施形態では、光学センサ1002は、赤色、緑色、青色（RGB）センサ、赤色、緑色、青色、および透明（RGBA）センサ、または赤色、緑色、青色および白色（RGBW）センサとして実装され得る。1つの光学センサのみとして例示されているが、光学センサ1002は、2つ、3つ、またはそれ以上の光学センサなどの複数の光学センサを含んでもよい。

【0276】

光源1004、1006、1008、および1010は、様々な波長または色のうちの1つ以上である光を放射するように構成され得る。例えば、光源1004、1006、1008、および1010のうちの1つ以上は、赤色光、青色光、緑色光、白色光、またはそれらの組み合わせを放射するように構成される。さらに、光源1004、1006、1008、および1010のうちの1つ以上は、赤色、赤外線（IR）、近赤外、または他の波長の光を放射するように構成される。光源1004、1006、1008、および1010のうちの1つ以上は、限定されるものではないが、赤色、緑色、青色（RGB）LED、赤外線（IR）LED、または白色LEDなどの発光ダイオード（LED）を含み得る。非限定的な例として、光源1004および1006は、RGB LEDを含み得、光源1008は、IR LEDを含み得、光源1010および1012は、白色LEDを含み得る。例示された光学センサアレイクラスタ1000は、LED 1004、1006、1008、1010、および1012を含むが、より少ない、より多いLEDまたは他の光源が利用されることが理解されるであろう。例えば、いくつかの実施形態では、光学センサアレイクラスタ1000は、白色LEDなどの単一光源を含む。

【0277】

光源1004、1006、1008、および1010は、光学センサ1002に対して、様々な配向を有し得る。例えば、例示された実施形態では、光源1004、1006、1008、および1012は、光源1004、1006、1008、および1012、ならびに光学センサ1002が同一の全体的配向を有するように、光学センサ1002に対して平行（または実質的に平行）に位置決めされる。いくつかの場合、光源は、光源のアノードおよびカソードを接続する線が光学センサ1002の2つ以上の入力または出力ピンを接続する線に対して平行であるとき、光学センサ1002に対して平行である。さらに、例示された実施形態では、光源1008は、光源1008が光学センサ1002の配向に対して約90度回転するように、光学センサ1002に対して垂直（または実質的に垂直）に位置決めされる。より多い、より少ない、または異なる光源が、光学センサアレイクラスタで利用され得、光源が、上記とは異なる様々な他の配向を有し得ることが理解されるであろう。例えば、光源のいずれかは、互いに、または光学センサ1002に対して平行であってもよい。同様に、光源のいずれかは、互いに、または光学センサ1002に対して垂直であってもよい。

【0278】

光源1004、1006、1008、および1010は、光学センサ1002に対して様々な場所に位置決めされ得る。例えば、図10に例示されるように、光源1006は、光源1004と光学センサ1002との間に位置決めされ得る。いくつかの場合、光学センサ1002に対するその場所に起因して、光源1004は、遠距離光源または遠距離RGB LEDと称され得るが、光源1006は、近距離光源または近距離RGB LEDと

称され得る。別の例として、図10に例示されるように、光源1010は、光源1012と光学センサ1002との間に位置決めされ得る。いくつかの場合、光学センサ1002に対するその場所に起因して、光源1012は、遠距離光源または遠距離白色LEDと称され得るが、光源1010は、近距離光源または近距離白色LEDと称され得る。いくつかの場合、光源1008は、IR LEDであり得る。いくつかの実施形態では、LEDは、光学センサ1002からのその距離が距離閾値、例えば、1mm、2.5mm、5mm、または10mm（+/-数mm）を満たしている場合、「近距離」である。より多い、より少ない、または異なる光源が、光学センサアレイクラスタで利用され得、光源が、上記とは異なる様々な他の場所に位置決めされ得ることが理解されるであろう。

【0279】

いくつかの場合、有利なことに、近距離白色LED（例えば、複数のRGB、白色、IR、または他のLEDと比較して）を使用することは、光学センサアレイクラスタ内の電子部品数を減少させる際の単純性を提供し得るか、または複雑性を低減し得る。例えば、近距離白色LEDなどの単一LEDを使用することは、構成要素またはトラック数を減少させることができる。例えば、いくつかの実施形態では、単一白色LEDは、1つの電源線および1つの共通接地線を利用し得るが、RGB LEDは、3つの電源線および1つの共通接地線を利用し得る。他の利点の中でも、いくつかの場合、トラック数の減少は、穿孔された回路基板を可能にし得る。さらに、いくつかの実施形態では、白色LEDは、RGB LEDなどの他のLEDよりも低プロファイルまたは小寸法を有し得る。高さの低下は、圧力点の潜在性を低減するために有利であり得る。

【0280】

図11は、いくつかの実施形態による、光学センサ1102および光源1104を含む光学センサアレイクラスタ1100のブロック図を例示する。光学センサ1102は、単一光学センサを含み得る。代替的に、本明細書に記載されるように、光学センサ1102は、複数の光学センサを含んでもよい。同様に、光源1104は、単一光源を含み得る。代替的に、本明細書に記載されるように、光源1104は、複数の光源を含んでもよい。光学センサアレイクラスタ1100は、図10の光学センサアレイクラスタ1000の実施形態とすることができる。光学センサ1102は、図10の光学センサ1002の実施形態とすることができる。光源1104は、図10の光源1004、1006、1008、および1010のうちの1つ以上の実施形態とすることができる。

【0281】

非限定的な例として、光学センサ1102は、16ビットI2Cデジタル色センサICなどの、デジタル色センサ集積回路として実装され得る。光学センサ1102は、RGB光成分を検出し得、それらをデジタル値に変換し得る。いくつかの実施形態では、光学センサ1102は、低プロファイルを有し得る。例えば、センサの寸法は、約2mm×2.1mm（+/-十分の数mm）であってもよい。いくつかの場合、光学センサ1102は、BH1745NUCとして実装されてもよい。

【0282】

いくつかの実施形態では、約5mA（+/-数mA）の電流、および約2.9V（+/-十分の数V）が光源1104に印加され得る。ただし、他の電流または電圧が印加され得ることが理解されるであろう。

【0283】

いくつかの実施形態では、光源1104は、高輝度表面実装チップLEDなどの白色LEDとして実装され得る。光源1104は、有利には、比較的lowプロファイルを有し得る。いくつかの場合、光源1102のプロファイルは、光学センサ1102よりも低プロファイルである。例えば、光源1104の寸法は、約1.6mm（長さ）×0.2mm（高さ）×0.8mm（幅）（+/-百分の数mm）とすることができる。いくつかの場合、光源1104は、有利には、他の光学センサパッケージよりも低プロファイルを有し得る。光源1104の高さの低下は、有利には、創傷被覆材が患者に使用されるときに圧力点の潜在性を最小化し得る。これは、例えば、圧迫潰瘍などの創傷に対して読み取りが行わ

れるときの、患者の快適性または安全性に重要であり得る。いくつかの場合、光源 1104 は、L N J 037 X 8 A R A として実装されてもよい。光源 1104 の異なる寸法が考えられ、提供される寸法の例が限定的として解釈されるべきではないことが理解されるであろう。

【0284】

光源 1104 は、光学センサ 1102 から特定の距離 1120 に位置決めされ得るか、その場所にあり得る。例えば、光学センサ 1102 と光源 1104 との間の距離 1120 は、図 10 に例示される光学センサ 1102 と光源 1008 との間の距離と同等とすることができる。非限定的な例として、距離 1120 は、約 2.5 ミリメートル（+/- 十分の数 mm）とすることができる。代替的に、光源 1104 の中心からの距離 1110 は、光学センサ 1102 の中心に対して約 2.5 ミリメートル（+/- 十分の数 mm）とすることができる。

10

【0285】

いくつかの実施形態では、光源 1102 に対する光源 1104 の位置または配向は、光学センサ 1102 によって受信される測定精度または信頼性に影響を与え得る。いくつかの場合、光源 1104 は、光源 1104 のアノードおよびカソードを接続する線が、光学センサ 1102 の側および/または光学センサ 1102 の 1 つ以上のピンを接続する線に対して平行であるように、光学センサ 1102 に対して垂直に位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、光源 1104 は、光学センサ 1102 の配向角度に対して約 90 度の角度（+/- 数度）で配向される。代替的に、いくつかの実例では、光源 1104 は、光学センサ 1102 の配向に対して平行である。光源 1104 および光学センサ 1102 が、45 度離れるなどの、様々な他の配向で配向され得ることが理解されるであろう。

20

【0286】

本明細書に記載される光学センサクラスタまたは配置のいずれかは、基板 530 などの本明細書に記載される伸縮性または実質的に伸縮性の創傷接触層上に位置決めされ得る。

【0287】

上記の任意の距離、配向、信号値などは、例示的な目的のために提供される。いくつかの実施形態では、他の好適な距離、配向、信号値などが、測定エリアのサイズ、具体的な測定対象などに依存して利用され得る。

【0288】

他の変形

いくつかの実施形態では、突出する電子部品を取り囲むエリアは、フロック材料を用いるなどによる、パディングで実質的に充填されて、創傷被覆材の創傷面表面を実質的に均質化または平滑化し得る。いくつかの実施形態では、不織布材料が、突出部の周囲のエリアを凝集させて、組織内殖を防止するために使用され得る。

30

【0289】

本明細書に記載される任意のコントローラは、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んでもよい。さらに、特定の実施形態に記載される任意のデバイス、構成要素、またはモジュールは、デバイス、構成要素、またはモジュールの他の記載された実施形態のいずれかの特徴を含んでもよい。

40

【0290】

いくつかの実施形態では、1 つ以上の電子部品が、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てもよい。本明細書に記載のシステムおよび方法は、このような創傷接触層に同様に適用可能である。本明細書に記載される任意の創傷被覆材の実施形態は、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んでもよい。同様に、本明細書に記載される任意のコントローラは、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んでもよい。さらに、特定の実施形態に記載される任意のデバイス、構成要素、またはモジュールは、デバイス、構成要素、またはモジュールの他の記載された実施形態のいずれかの特徴を含んでもよい。

【0291】

50

本明細書に提供される閾値、制限、期間などの任意の値は、絶対的であることを意図するものではなく、したがって、おおよそであり得る。さらに、本明細書で提供される任意の閾値、限界値、期間などは、自動的にまたはユーザーによって、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場合、参照値に関連した、超える、超、未満などの相対的な程度を表す用語は、参照値と等しい場合も包含することが意図される。例えば、正の参照値を超えることは、参照値以上であることを包含することができる。その上、本明細書で使用される場合、参照値に関連した、超える、超、未満などの相対的な程度を表す用語は、参照値に関連した、下にある、未満、超などの開示された関係とは逆のものも包含することが意図される。また、種々のプロセスのブロックは、ある値が特定の閾値に達するかまたは達しないかを判定することに関して説明され得るが、ブロックは、例えば、ある値が (i) 閾値未満であるかもしくは閾値を超えているか、または (i i) 閾値を満たすかもしくは満たしていないかに関しても同様に解釈され得る。

【0292】

特定の態様、実施形態、または実施例に関連して記載される特性、材料、特徴、または群は、本明細書に記載される任意の他の態様、実施形態、または実施例に、それらと不整合でない限り、適用可能であるように理解されるべきである。本明細書（添付の特許請求の範囲、要約書および図面のいずれをも含む）に開示する特性のすべて、または同様に開示するいずれの方法もしくは過程のステップのすべては、そのような特性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。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）において開示される特性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および、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。

【0293】

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、本明細書に記載の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、本明細書に記載の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。実施形態によっては、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、図に示されたステップとは異なり得ることを、当業者は認識するであろう。実施形態によっては、上述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、上述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が、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、ハードウェア構成要素は論理回路を含み得る。さらに、上記に開示された特定の実施形態の特徴および特性は、様々な方法で組み合わせることができ、さらなる実施形態を形成することができるが、その全てが本開示の範囲内に収まることになる。

【0294】

本開示は、特定の実施形態、実施例、および用途を含むが、本開示は、具体的に開示された実施形態の範囲を超えて、他の代替的な実施形態または使用ならびにその明らかな変更例およびその等価物にまでおよび、これは、本明細書に記載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ことが、当業者に理解されるであろう。したがって、本開示の範囲は、本明細書における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画定され得る。

【0295】

「し得る (can)」、「できる (could)」、「可能性がある (might)」、または「場合がある (may)」などの条件付き文言は、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、特定の実施形態が、特定の特性、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ということを伝えるように一般的に意図される。したがって、こうした条件付き文言は、特性、要素、またはステップが1つ以上の実施形態に多少なりとも必要とされるという示唆、またはこれらの特性、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ロジックが、1つ以上の実施形態に必然的に含まれているという示唆を必ずしも意図するものではない。「備える (comprising)」、「含む (including)」、および「有する (having)」等の用語は、同義語であり、包含的に非限定様式で用いられ、追加の要素、特性、行為、および動作等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）用いられることで、例えば要素の列記をつなぐのに使用される場合、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場合、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連の要素の任意のサブセットも意味し得る。

【0296】

「X、Y、およびZのうちの少なくとも1つ」という語句などの連言的文言は、別途具体的に記載されない限り、ある項目や用語などが、Xか、Yか、Zのいずれかであり得ることを伝えるために一般的に使用される文脈とともに、別途理解されるものである。したがって、こうした連言的文言は、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的に意図しない。

【0297】

本明細書で使用される「およそ」、「約」、「概して」、および「実質的に」という用語などの、本明細書で使用される程度を表す文言は、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。例えば、「およそ」、「約」、「概して」、および「実質的に」という用語は、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%未満以内の量を意味し得る。別の例として、一定の実施形態において、「概して平行」および「実質的に平行」という用語は、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、または特徴を意味する。

【0298】

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文言は、本特許請求の範囲で用いられている文言に基づいて広い意味で解釈されるべきであり、本明細書で説明されている例または本出願の手続きの間に説明される例に限定されるものではなく、それらの例は非排他的なものとして解釈されるべきである。

【付記項1】

創傷被覆材であって、

創傷の特徴を測定するように構成された1つ以上のセンサを支持する、実質的に可撓性の創傷接触層を備え、

前記1つ以上のセンサが、光学センサアレイクラスタを備え、前記光学センサアレイクラスタが、

光学センサと、

1つ以上の光源と、を含む、創傷被覆材。

10

20

30

40

50

〔付記項 2〕

前記 1 つ以上の光源が、1 つの光源から構成される、付記項 1 に記載の創傷被覆材。

〔付記項 3〕

前記 1 つ以上の光源が、複数の光源を備える、付記項 1 に記載の創傷被覆材。

〔付記項 4〕

前記光学センサが、赤色、緑色、青色（RGB）センサ、赤色、緑色、青色、および透明（RGBC）センサ、または赤色、緑色、青色、および白色（RGBW）センサを備える、付記項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

〔付記項 5〕

前記 1 つ以上の光源が、発光ダイオード（LED）を備える、付記項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

10

〔付記項 6〕

前記 1 つ以上の光源が、白色発光ダイオード（LED）を備える、付記項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

〔付記項 7〕

前記 1 つ以上の光源が、赤色、青色、または緑色発光ダイオード（LED）を備える、付記項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

〔付記項 8〕

前記 1 つ以上の光源が、約 2.5 ミリメートルだけ前記光学センサから分離されている、付記項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

20

〔付記項 9〕

前記 1 つ以上の光源の中心が、前記光学センサの中心から約 2.5 ミリメートルに位置する、付記項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

〔付記項 10〕

前記 1 つ以上の光源が、前記光学センサの配向に対して垂直に配向されている、付記項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

〔付記項 11〕

前記 1 つ以上の光源が、前記光学センサの配向に対して 90 度の角度で配向されている、付記項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載の光学センサ。

〔付記項 12〕

前記 1 つ以上の光源が、前記光学センサの配向に対して平行に配向されている、付記項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

30

〔付記項 13〕

創傷監視および／または療法システムであって、付記項 1 ～ 10 または付記項 12 のいずれか一項に記載の創傷被覆材と、前記創傷被覆材に接続されるように構成され、前記創傷被覆材から光学測定データを受信するようにさらに構成されたコントローラと、を備える、創傷監視および／または療法システム。

〔付記項 14〕

創傷監視および療法システムであって、
創傷被覆材に接続されるように構成され、前記創傷被覆材から光学測定データを受信するようにさらに構成されたコントローラと、創傷または創傷周囲のうちの少なくとも 1 つの前記光学測定データを取得するように構成された 1 つ以上のセンサを支持する前記創傷被覆材と、を備え、前記 1 つ以上のセンサの各々が、
創傷の特徴を測定するように構成された 1 つ以上のセンサを支持する、実質的に可撓性の創傷接触層を備え、
前記 1 つ以上のセンサが、光学センサアレイクラスタを備え、前記光学センサアレイクラスタが、
光学センサと、
単一光源と、を含む、システム。

40

〔付記項 15〕

50

前記創傷被覆材が、前記コントローラまたは通信デバイスのうちの少なくとも1つに光学測定データを通信するように構成されたアンテナをさらに支持する、付記項14に記載のシステム。

〔付記項16〕

前記光学センサが、赤色、緑色、青色（RGB）センサ、赤色、緑色、青色、および透明（RGBC）センサ、または赤色、緑色、青色、および白色（RGBW）センサを備える、付記項14または15に記載のシステム。

〔付記項17〕

前記光源が、発光ダイオード（LED）を備える、付記項14～16のいずれか一項に記載のシステム。

〔付記項18〕

前記光源が、白色発光ダイオード（LED）を備える、付記項14～16のいずれか一項に記載のシステム。

〔付記項19〕

前記光源が、赤色、青色、または緑色発光ダイオード（LED）を備える、付記項14～16のいずれか一項に記載のシステム。

〔付記項20〕

前記光源が、約2.5ミリメートルだけ前記光学センサから分離されている、付記項14～19のいずれか一項に記載のシステム。

〔付記項21〕

前記光源の中心が、前記光学センサの中心から約2.5ミリメートルに位置する、付記項14～21のいずれか一項に記載のシステム。

〔付記項22〕

前記光源が、前記光学センサの配向に対して垂直に配向されている、付記項14～21のいずれか一項に記載のシステム。

〔付記項23〕

前記光源が、前記光学センサの配向に対して90度の角度で配向されている、付記項14～22のいずれか一項に記載のシステム。

〔付記項24〕

創傷監視および／または療法装置であって、
創傷の上に位置決めされるように構成された創傷被覆材を備え、前記創傷被覆材が、創傷面側、および前記創傷面側の反対側の非創傷面側を含む、実質的に伸縮性の創傷接触層を備え、前記創傷接触層の前記創傷面側が、創傷と接触して位置決めされるように構成されており、

前記創傷接触層の前記非創傷面側が、複数の電子部品、および前記複数の電子部品のうちの少なくとも一部を接続する複数の電子接続を支持しており、

前記複数の電子部品が、前記創傷または創傷周囲のうちの少なくとも1つの1つ以上の測定値を取得するように構成された少なくとも1つのセンサを含む、装置。

〔付記項25〕

前記少なくとも1つのセンサが、前記創傷接触層を通して前記1つ以上の測定値を取得するように構成されている、付記項24に記載の装置。

〔付記項26〕

前記創傷接触層が、前記複数の電子部品を支持する基材を備える、付記項24または25に記載の装置。

〔付記項27〕

前記基材が、前記複数の電子部品のうちの少なくとも一部を支持する、付記項24～26のいずれか一項に記載の装置。

〔付記項28〕

前記基材が、前記複数の電子部品のうちの少なくとも一部および前記複数の電子接続のうちの少なくとも一部を覆うコンフォーマルコーティングを支持する、付記項24～27の

10

20

30

40

50

いずれか一項に記載の装置。

〔付記項 2 9〕

前記コンフォーマルコーティングは、流体が前記複数の電子部品および／または前記複数の電子接続と接触することを防止するように構成されている、付記項 2 4～2 8 のいずれか一項に記載の装置。

〔付記項 3 0〕

前記少なくとも 1 つのセンサが、前記基材および前記コンフォーマルコーティングを通して前記 1 つ以上の測定値を取得するように構成されている、付記項 2 4～2 9 のいずれか一項に記載の装置。

〔付記項 3 1〕

前記創傷接触層の前記非創傷面側が、前記少なくとも 1 つのセンサを支持する実質的に非伸縮性の材料の領域を備える、付記項 2 4～3 0 のいずれか一項に記載の装置。

〔付記項 3 2〕

前記少なくとも 1 つのセンサが、前記創傷接触層および前記実質的に非伸縮性の材料の領域を通して前記 1 つ以上の測定値を取得するように構成されている、付記項 3 1 に記載の装置。

〔付記項 3 3〕

前記 1 つ以上の測定値が、温度、伝導度、インピーダンス、色、pH、または圧力のうちの少なくとも 1 つを含む、付記項 2 4～3 2 のいずれか一項に記載の装置。

〔付記項 3 4〕

較正值に基づいて、前記 1 つ以上の測定値のうちの少なくとも 1 つを調節するように構成されたコントローラをさらに備える、付記項 2 4～3 3 のいずれか一項に記載の装置。

〔付記項 3 5〕

前記較正值が、前記創傷接触層によって生じた測定歪みを示す、付記項 3 4 に記載の装置。

〔付記項 3 6〕

前記少なくとも 1 つのセンサが、前記創傷接触層を通して前記創傷または創傷周囲のうちの少なくとも 1 つの画像データと関連付けられた前記 1 つ以上の測定値を取得するように構成された光学センサを備える、付記項 2 4～3 5 のいずれか一項に記載の装置。

〔付記項 3 7〕

前記少なくとも 1 つのセンサが、前記少なくとも 1 つのセンサのうちの少なくとも一部分を覆うコンフォーマルコーティングの領域を通して前記 1 つ以上の測定値を取得するようにさらに構成されている、付記項 3 6 に記載の装置。

〔付記項 3 8〕

前記少なくとも 1 つのセンサが、前記少なくとも 1 つのセンサのうちの少なくとも一部分を支持するか、または覆う、実質的に非伸縮性の材料の領域を通して前記 1 つ以上の測定値を取得するようにさらに構成されている、付記項 3 6 または 3 7 に記載の装置。

〔付記項 3 9〕

前記創傷接触層、前記コンフォーマルコーティングの領域、または前記実質的に非伸縮性の材料の領域のうちの少なくとも 1 つが、実質的に透明である、付記項 3 6～3 8 のいずれか一項に記載の装置。

〔付記項 4 0〕

付記項 2 4～3 9 のいずれか一項に記載の装置を動作させる、および／または使用する方法。

〔付記項 4 1〕

図示および／または記載されている創傷被覆材。

〔付記項 4 2〕

図示および／または記載されている創傷監視および／または療法システム。

〔付記項 4 3〕

図示および／または記載されている光学センサ。

〔付記項 4 4〕

10

20

30

40

50

図示および／または記載されている創傷被覆材を動作させる、および／または使用する方
法。

〔付記項 4 5〕

図示および／または記載されている創傷監視および／または療法装置を動作せる、および
／または使用する方

〔付記項 4 6〕

付記項 1 3 ～ 2 3 または付記項 4 2 のいずれか一項に記載のシステムを使用する方法。

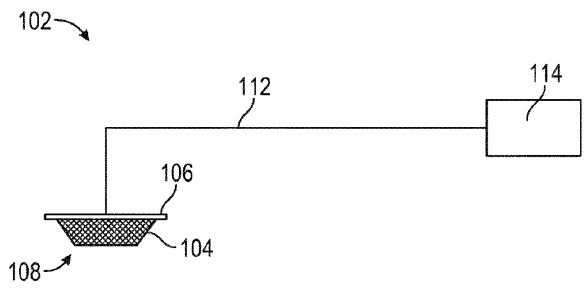
〔付記項 4 7〕

付記項 1 ～ 2 3 または付記項 3 6 ～ 4 6 のいずれか一項に記載の光学センサを使用する方
法。

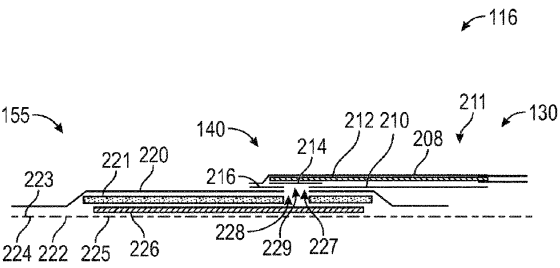
10

【図面】

【図 1 A】



【図 1 B】



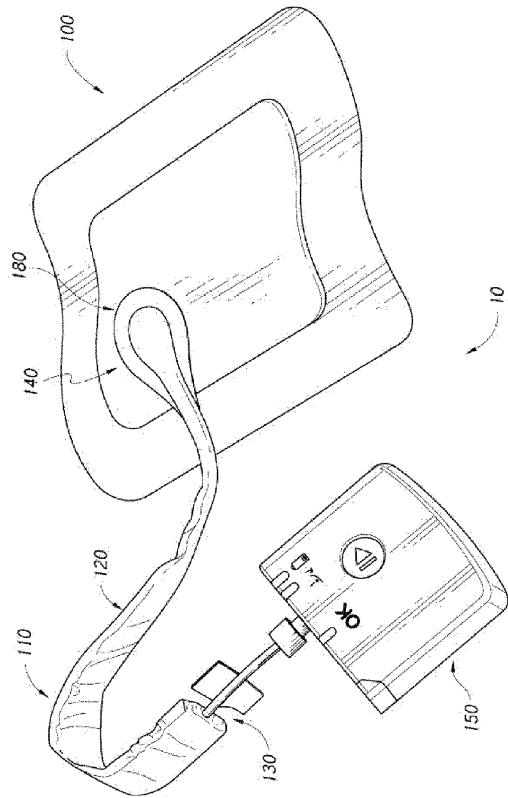
20

30

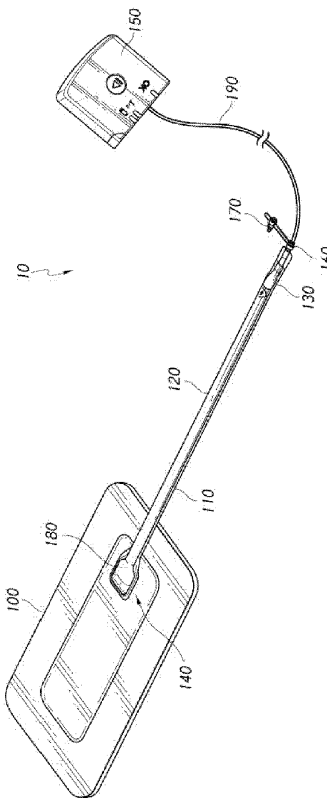
40

50

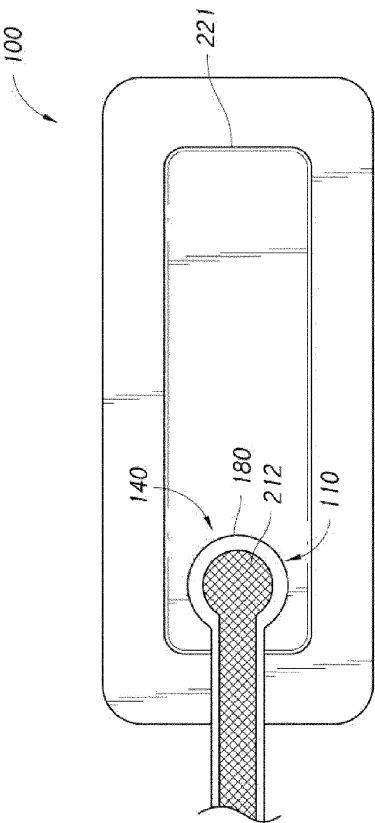
【図 1 C】



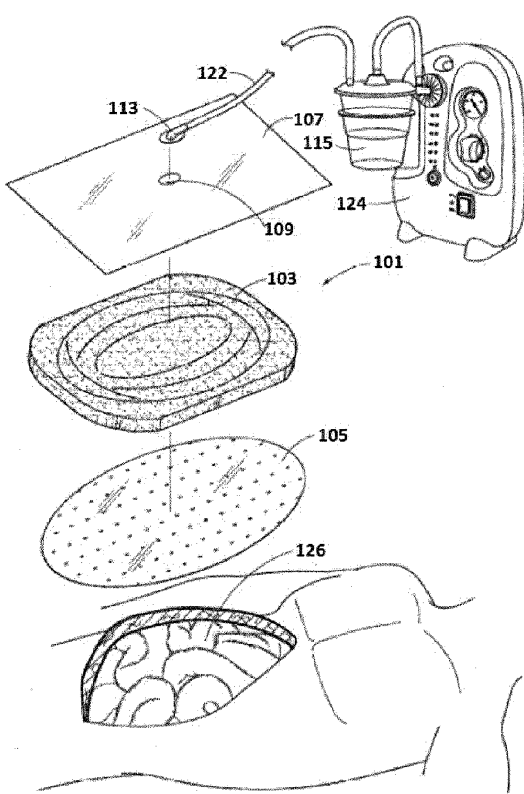
【図 1 D】



【図 1 E】



【図 1 F】



10

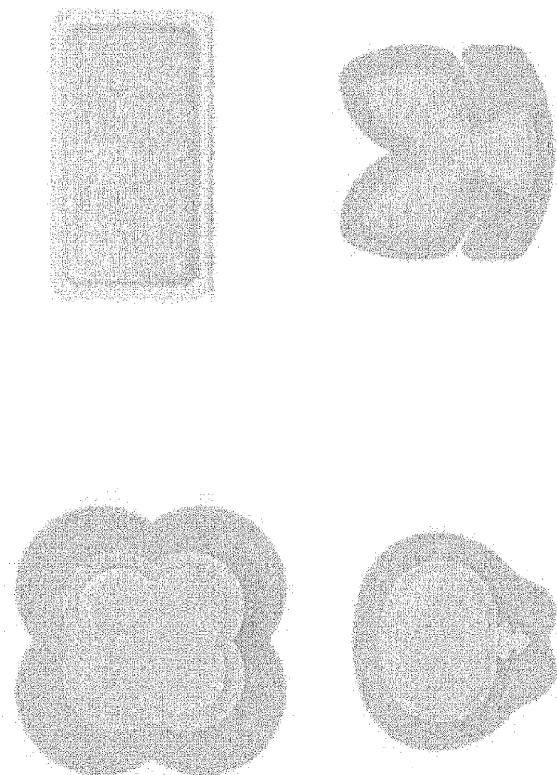
20

30

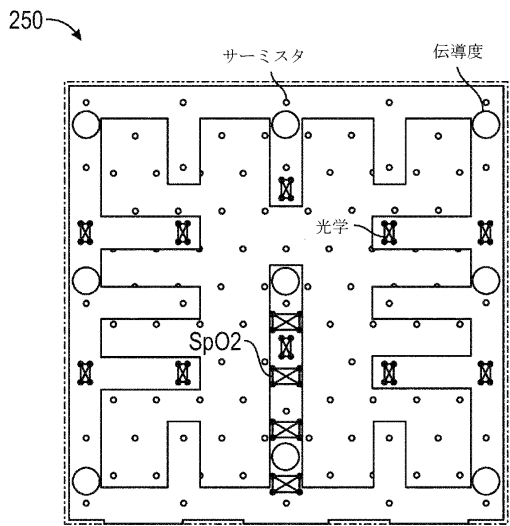
40

50

【図 1 G】



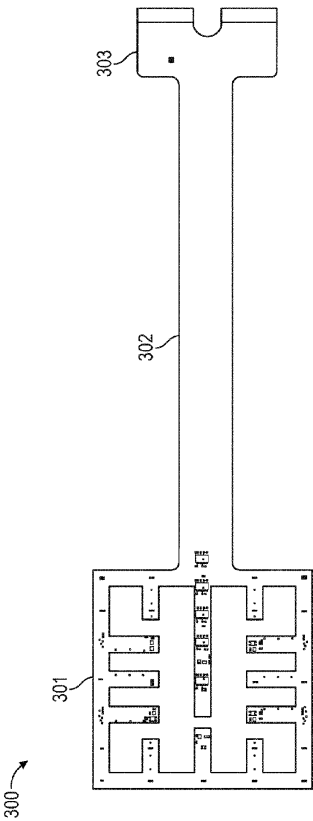
【図 2】



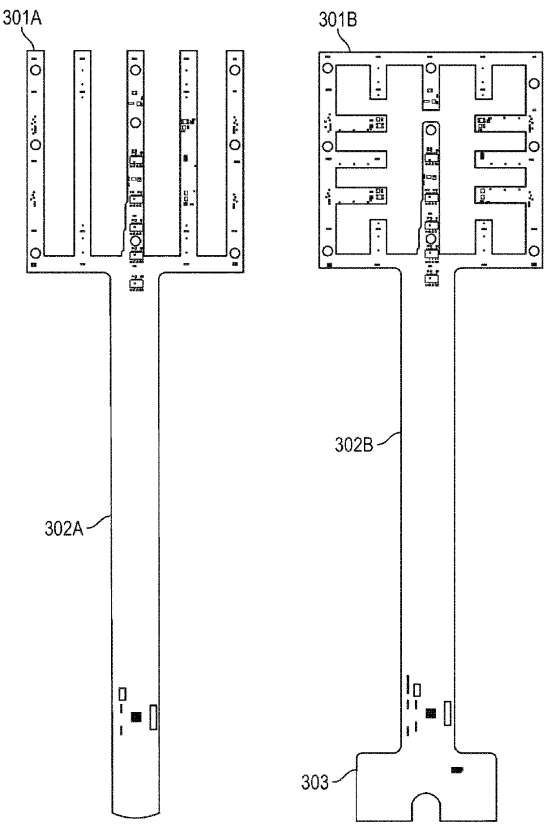
10

20

【図 3 A】



【図 3 B - 1】

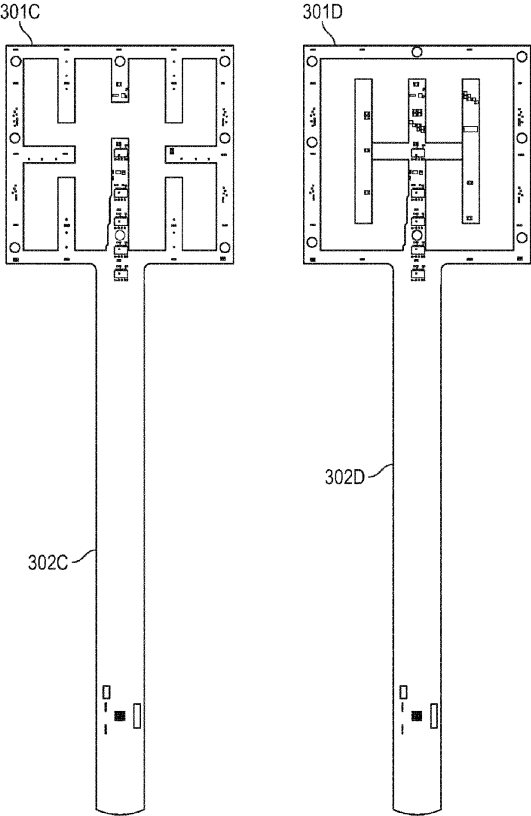


30

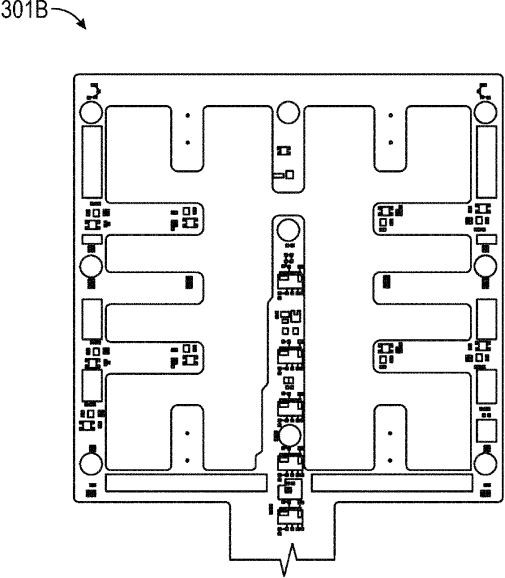
40

50

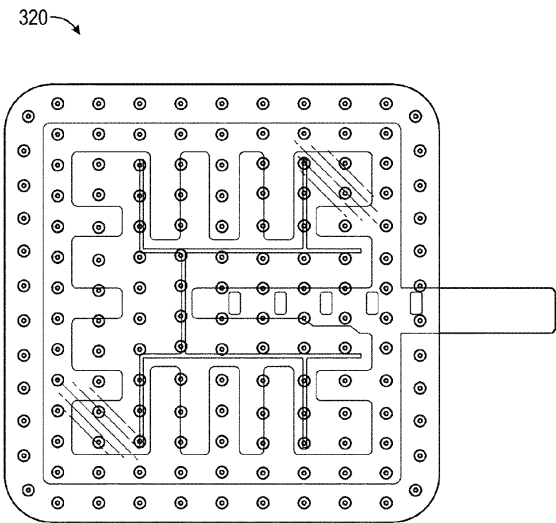
【図 3 B - 2】



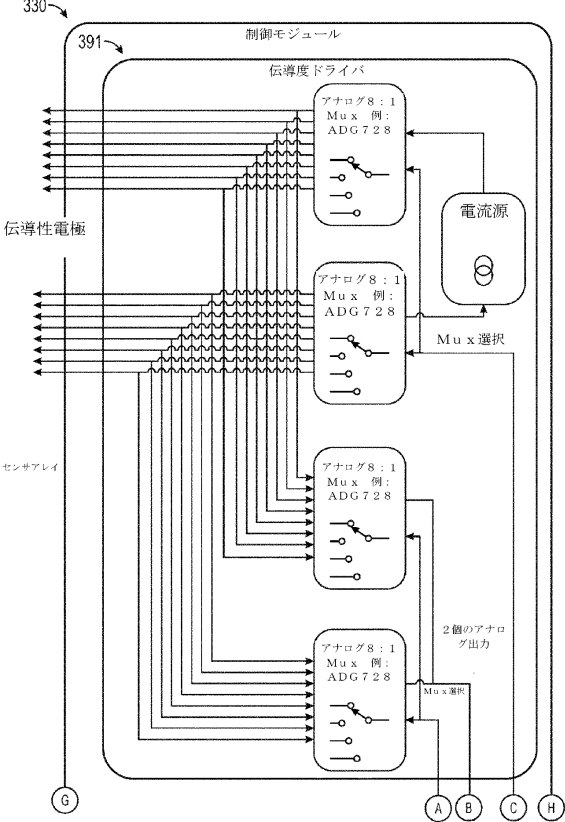
【図 3 C】



【図 3 D】



【図 3 E - 1】



10

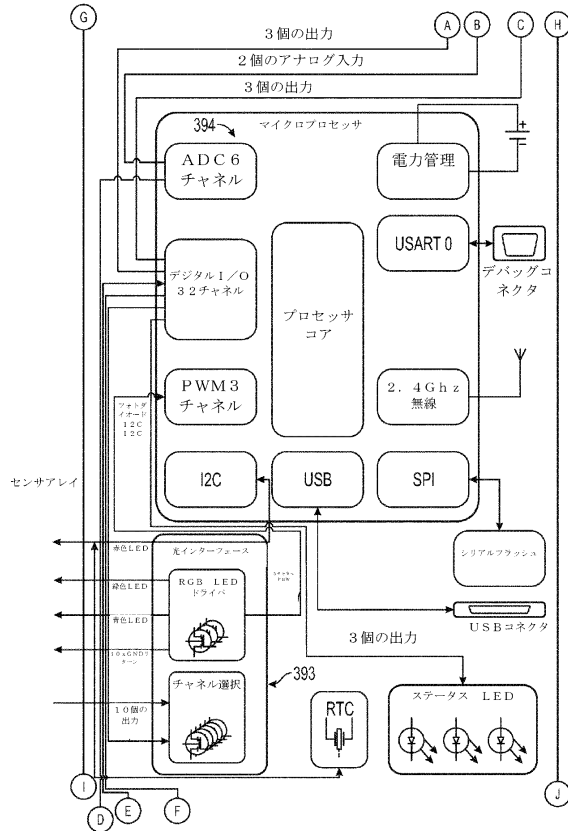
20

30

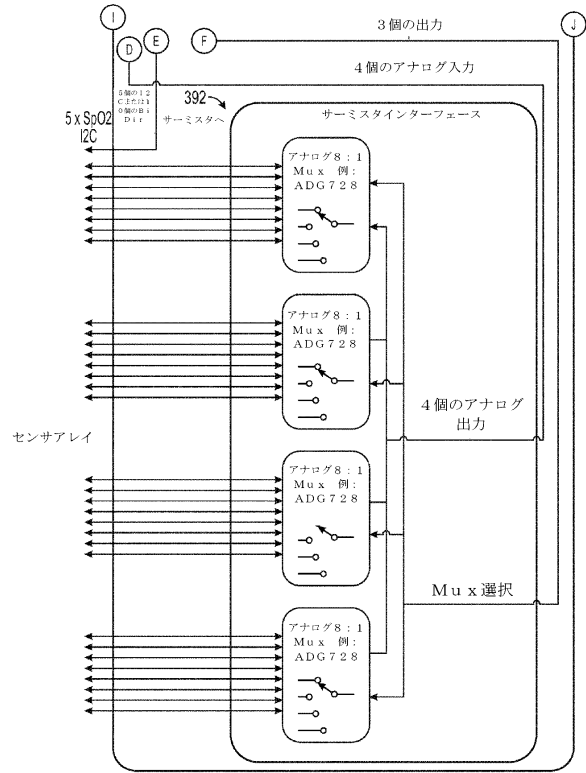
40

50

【図 3 E - 2】

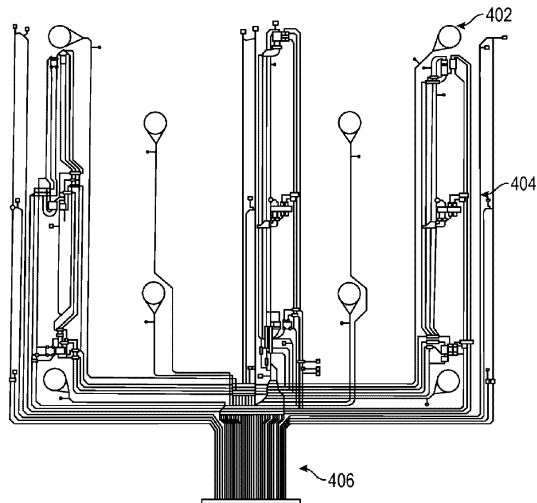


【図 3 E - 3】

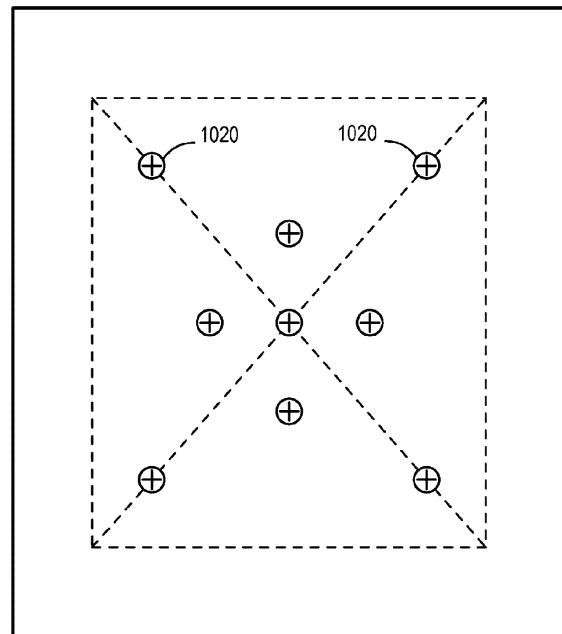


【図 4 A】

400 →



【図 4 B】



10

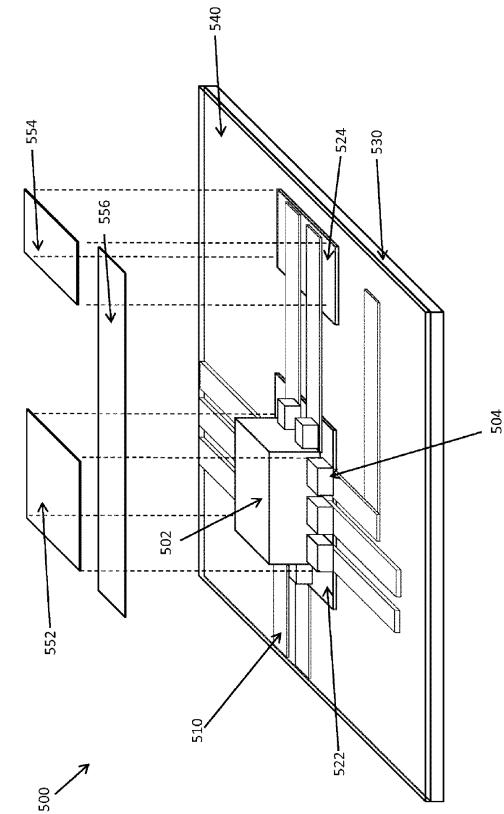
20

30

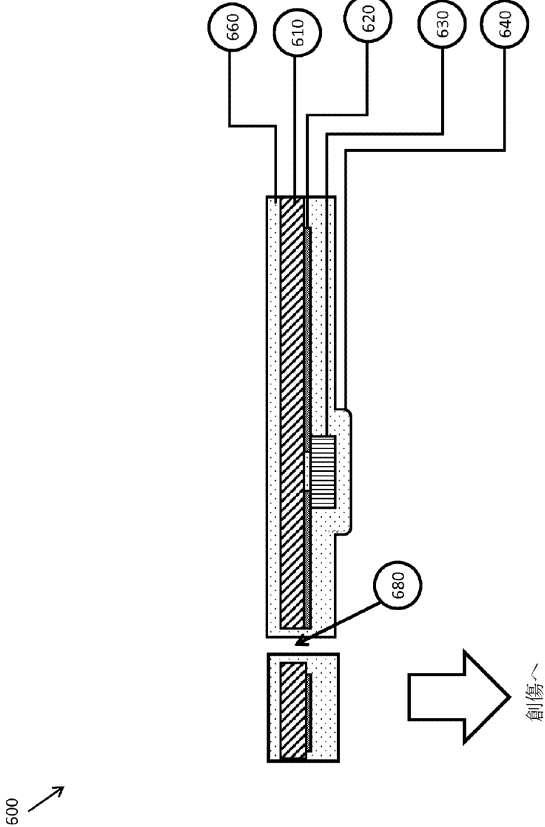
40

50

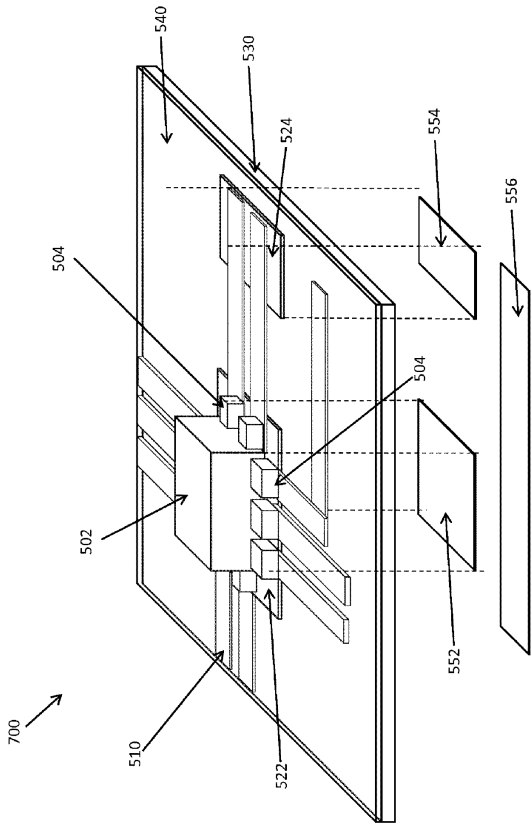
【図 5】



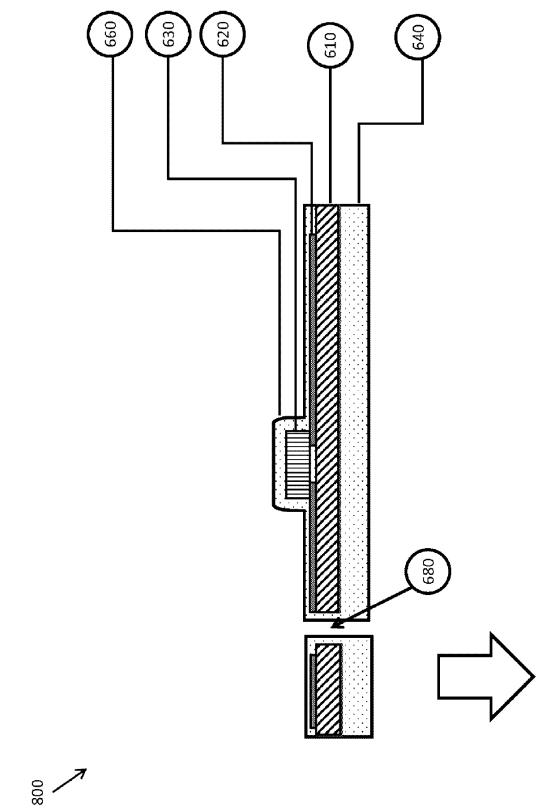
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

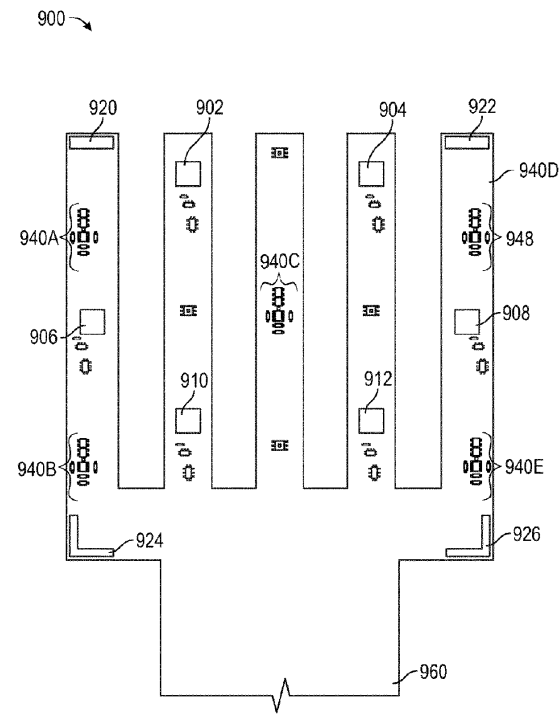
20

30

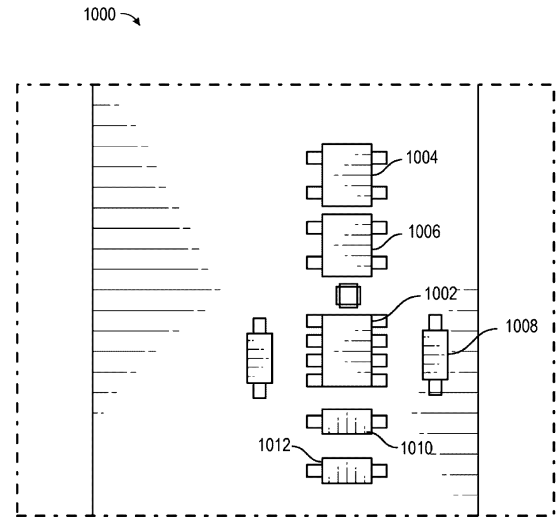
40

50

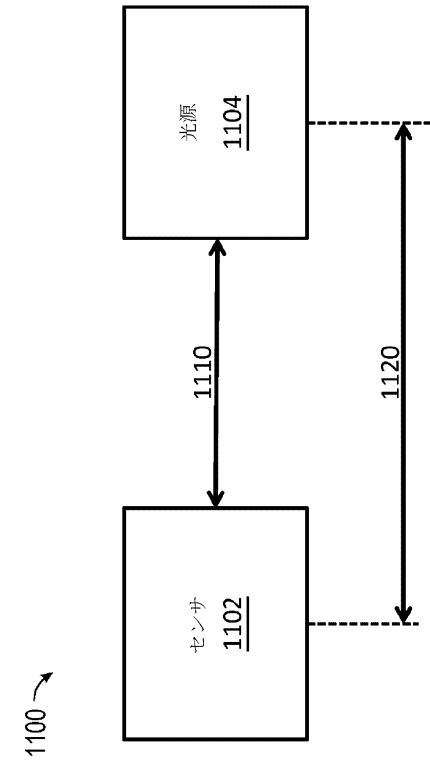
【図 9】



【図 10】



【図 11】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

英国(GB)

(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 アラン・ケネス・フレイジャー・グルージョン・ハント

イギリス国 ハル エイチユー3 2ビーエヌ ヘスル ロード 101 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

イギリス国 ハル エイチユー3 2ビーエヌ ヘスル ロード 101 スミス アンド ネフュー内

審査官 須賀 仁美

(56)参考文献 国際公開第2017/158428 (WO, A1)

国際公開第2017/026393 (WO, A1)

国際公開第2013/026999 (WO, A1)

特開2015-112488 (JP, A)

中国特許出願公開第102178995 (CN, A)

米国特許出願公開第2016/0166438 (US, A1)

米国特許出願公開第2011/0015591 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F13/02

A61B5/053

A61B5/1455

A61B5/026

A61M27/00