



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111601545 B

(45) 授权公告日 2024.05.07

(21) 申请号 201880084794.0

(22) 申请日 2018.11.08

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 111601545 A

(43) 申请公布日 2020.08.28

(30) 优先权数据

62/584,018 2017.11.09 US

62/584,611 2017.11.10 US

62/637,974 2018.03.02 US

62/650,511 2018.03.30 US

62/675,360 2018.05.23 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2020.06.29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/059884 2018.11.08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/094635 EN 2019.05.16

(73) 专利权人 康沃特克科技公司

地址 美国内华达州

(72) 发明人 迈克尔·塞雷斯

安努普利亚·贾伊·蒂拉克·奈克

(54) 发明名称

造口术监测系统和方法

(57) 摘要

造口术袋可以包括用于测量一个或多个指标的一个或多个传感器。造口术晶片也可以包括用于测量一个或多个指标的一个或多个传感器。例如，传感器可以是温度传感器和/或电容传感器，并且指标可以包括袋填充、渗漏、皮肤刺激和造口输出物的相等等。

CN 111601545

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111601545 B

(45) 授权公告日 2024.05.07

大卫·拉米雷斯·阿亚拉 吴雨萌

布赖恩·温特 埃里克·温特

萨布丽娜·卡弗

伊琳娜·多洛菲娃 赵天斌

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247

专利代理人 冷妮 吴鹏

(51) Int.Cl.

A61B 5/01 (2006.01)

A61F 5/443 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

A61F 5/448 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 101574257 A, 2009.11.11

CN 102470041 A, 2012.05.23

CN 103347562 A, 2013.10.09

EP 1188157 A1, 2002.03.20

EP 2289471 A1, 2011.03.02

US 2003199783 A1, 2003.10.23

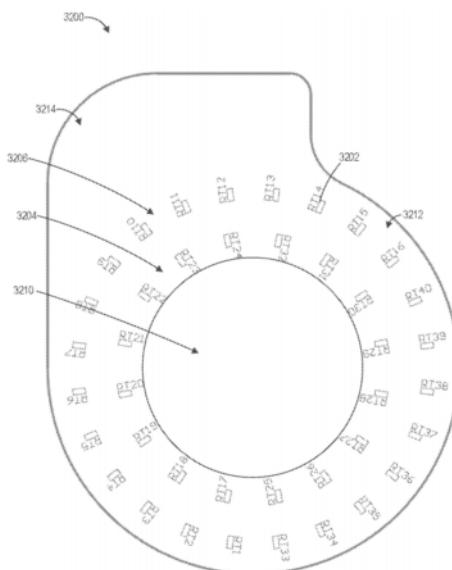
US 2015250639 A1, 2015.09.10

US 2017112658 A1, 2017.04.27

(续)

审查员 梁吉

权利要求书2页 说明书44页 附图74页



[转续页]

[接上页]

(56) 对比文件

US 5722965 A, 1998.03.03

US 6025725 A, 2000.02.15

US 6171289 B1, 2001.01.09

1. 一种造口术晶片，包括：

粘合剂层，其被配置为粘附至人的造口周围的皮肤；

与所述粘合剂层联接的柔性传感器层，所述柔性传感器层包括多个温度传感器；和

连接到所述多个温度传感器的多个导体，所述多个导体被配置为与电子集线器电联接，从而使得来自所述多个温度传感器的信号被电通信传送至所述电子集线器；其中，所述多个温度传感器电连接在矩阵电路中。

2. 根据权利要求1所述的造口术晶片，其中，所述造口术晶片还包括第三层，所述第三层被配置为覆盖所述柔性传感器层，使得所述柔性传感器层被夹在所述粘合剂层和所述第三层之间。

3. 根据权利要求2所述的造口术晶片，其中，所述第三层包括配置成粘附至造口术袋的粘合剂。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的造口术晶片，其中，所述温度传感器布置在同心环或同心部分环中。

5. 根据权利要求4所述的造口术晶片，其中，所述同心部分环中的一个或多个是能够切断的，以使所述造口术晶片适合于不同尺寸的造口。

6. 根据权利要求4-5中任一项所述的造口术晶片，其中，所述同心部分环包括两个或更多个环。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的造口术晶片，其中，所述多个导体包括在所述温度传感器之间的弯曲部分。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的造口术晶片，还包括：一个或多个电容传感器。

9. 根据权利要求8所述的造口术晶片，其中，所述一个或多个电容传感器布置在所述柔性传感器层或第二柔性传感器层上。

10. 根据权利要求8-9中任一项所述的造口术晶片，其中，所述一个或多个电容传感器被配置为检测所述粘合剂层的粘合剂中的水分。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的造口术晶片，其中，所述柔性传感器层包括颈部和主体。

12. 根据权利要求11所述的造口术晶片，其中，所述多个温度传感器中的第一温度传感器布置在所述颈部上作为参考传感器，用于比较由第一温度传感器测量的温度和由所述多个温度传感器中的设置在所述主体上的另一温度传感器测量的温度之间的温度差。

13. 根据权利要求12所述的造口术晶片，其中，除了所述第一温度传感器之外，所有其他温度传感器都设置在所述主体上。

14. 根据权利要求11或12所述的造口术晶片，其中，所述导体部分地布置在所述颈部上。

15. 根据权利要求11所述的造口术晶片，其中，所述温度传感器包括：第一温度传感器，其布置在更靠近所述主体的中心的第一区域中；以及第二温度传感器，其布置在更远离所述主体的中心的第二区域中。

16. 根据权利要求15所述的造口术晶片，其中，所述第二温度传感器用作参考温度传感器，用于比较由第一温度传感器和第二温度传感器测量的温度之间的差异。

17. 根据前述权利要求中任一项所述的造口术晶片，其中，所述粘合剂层包括水胶体粘

合剂。

18. 根据前述权利要求中任一项所述的造口术晶片,还包括:包围所述粘合剂层的边界环,所述边界环包括被配置为粘附至所述造口周围的皮肤的粘合剂侧。

19. 根据权利要求18所述的造口术晶片,其中,所述边界环的所述粘合剂侧包括丙烯酸粘合剂或水胶体粘合剂。

20. 根据前述权利要求中任一项所述的造口术晶片,还包括:与所述多个温度传感器电通信的PCB。

21. 根据前述权利要求中任一项所述的造口术晶片,其与包括多个传感器的造口术袋相结合。

造口术监测系统和方法

- [0001] 优先权申请的交叉引用
- [0002] 根据37 CFR 1.57,通过引用将与本申请一起提交的在申请数据表中标识的外国或本国优先权要求的任何申请和所有申入本文。

背景技术

[0003] 皮肤炎症是例如由暴露于紫外线辐射、电离辐射、过敏原、化学刺激物、生物刺激物或机械损伤引起的发炎皮肤的常见症状。这种皮肤炎症(也称为“急性”炎症)的过程很复杂并且是对帮助皮肤抵抗感染作出的反应。然而,众所周知,当皮肤暴露于诸如辐射、刺激物或过敏原之类的触发刺激时,由于细胞因子和趋化因子的信号传递导致皮肤血液的血管扩张,流向刺激部位的血流增加,从而导致发红和皮肤温度升高。作为初始触发事件的结果,刺激了较大的炎症反应,尽管这种反应有助于皮肤抵抗入侵细菌的感染,但如果不及治疗,实际上会对皮肤造成相当大的损害。

发明内容

- [0004] 在一些配置中,造口术晶片可包括被配置成粘附至人的造口周围的皮肤的粘合剂层;柔性传感器层,其与粘合剂层联接,该柔性传感器层包括多个温度传感器;以及连接到多个温度传感器的多个导体,该多个导体被配置为与电子集线器电耦合,使得来自多个温度传感器的信号被电传送到电子集线器。
- [0005] 在一些配置中,造口术晶片可以进一步包括第三层,其被配置为覆盖柔性传感器层,使得柔性传感器层被夹在粘合剂层和第三层之间。
- [0006] 在一些配置中,第三层可包括被配置成粘附至造口术袋的粘合剂。
- [0007] 在一些配置中,晶片可以包括用于与造口术袋联接的Tupperware点击机构。
- [0008] 在一些配置中,温度传感器可以布置在同心的部分环或同心的部分环中。
- [0009] 在一些配置中,同心的部分环中的一个或多个能够是可切断的,以便使造口术晶片适合不同尺寸的造口。
- [0010] 在一些配置中,同心的部分环可包括两个或更多个环。在一些配置中,同心的部分环可包括两个环。在一些配置中,同心的部分环可包括四个环。
- [0011] 在一些配置中,多个导体可以包括蛇形部分。在一些配置中,多个导体可包括温度传感器之间的弯曲部分。在一些配置中,多个导体可包括温度传感器之间的半圆形部分。
- [0012] 在一些配置中,多个温度传感器可以电连接在矩阵电路中。
- [0013] 在一些配置中,晶片可以进一步包括一个或多个电容传感器。
- [0014] 在一些配置中,一个或多个电容传感器可以设置在柔性传感器层或第二柔性传感器层上。
- [0015] 在一些配置中,一个或多个电容传感器可以被配置为检测粘合剂层的粘合剂中的水分。
- [0016] 在一些配置中,造口术晶片可包括颈部和主体。

- [0017] 在一些配置中，多个温度传感器中的第一温度传感器可以作为参考传感器而布置在颈部上。
- [0018] 在一些配置中，除第一温度传感器之外的所有其他温度传感器都可以设置在主体上。
- [0019] 在一些配置中，导体可以部分地布置在颈部上。
- [0020] 在一些配置中，温度传感器可以包括布置在更靠近主体的中心的第一区域中的第一温度传感器和布置在更远离主体的中心的第二区域中的第二温度传感器。
- [0021] 在一些配置中，第二温度传感器可以用作参考温度传感器。
- [0022] 在一些配置中，温度传感器可以以近似烛台的构造来布置。
- [0023] 在一些配置中，粘合剂层可以包括水胶体粘合剂。
- [0024] 在一些配置中，晶片可以进一步包括围绕粘合剂层的边界环，该边界环包括被配置为粘附至造口周围的皮肤的粘合剂侧。
- [0025] 在一些配置中，边界环的粘合剂侧可以包括丙烯酸粘合剂或水胶体粘合剂。
- [0026] 在一些配置中，边界环上的粘合剂可以比粘合剂层上的粘合剂更薄。
- [0027] 在一些配置中，边界环可以具有比粘合剂层更大的外直径。
- [0028] 在一些配置中，晶片可以与包括多个传感器的造口术袋结合使用。
- [0029] 在一些配置中，造口术袋可包括沿着围绕造口术袋的边缘的至少一部分的接缝而接合在一起的两个壁，两个壁中的第一壁被配置成面向用户的皮肤放置并且两个壁中的第二壁被配置为当第一壁面向用户的皮肤时背离用户；第一壁中的开口，该开口配置成围绕用户的造口布置并接收来自造口的流出物；以及在所述造口术袋的两个壁中的一个之中、之上或之间设置的一个或多个传感器层，所述一个或多个传感器层包括多个温度传感器和多个电容传感器，其中所述多个温度传感器可以测量由于流出物进入袋而引起的温度变化，并且其中多个电容传感器可以测量由于流出物进入袋而引起的电容变化，一个或多个传感器层还包括一个或多个无线通信天线，其中一个或多个天线在使用时可以与造口术晶片上的一个或多个天线和/或集线器上的一个或多个天线电通信，该造口术晶片被配置为将造口术袋的壁中的第一壁联接到用户的皮肤，该集线器被配置为在壁中的第二壁上联接到造口术袋。
- [0030] 在一些配置中，电容传感器可以相对于彼此成非90度角而布置成线的图案。
- [0031] 在一些配置中，电容传感器可以被配置为当袋处于直立位置并且倾斜时检测袋中的流出物的填充水平。
- [0032] 在一些配置中，多个电容传感器可包括12-48个电容传感器。
- [0033] 在一些配置中，多个温度传感器可以包括20-64个温度传感器。
- [0034] 在一些配置中，造口术袋的两个壁中的一个或两个的内侧可以涂覆有润滑材料。
- [0035] 在一些配置中，润滑材料可以是亲水的或疏水的。
- [0036] 在一些配置中，可以通过喷涂或浸渍来完成涂覆。
- [0037] 在一些配置中，涂层可以在袋的整个生命周期内有效。
- [0038] 在一些配置中，多个温度传感器和多个电容传感器可以位于一个传感器层上。
- [0039] 在一些配置中，袋可以包括电子集线器，该电子集线器被配置为接收来自温度传感器或电容传感器的信号。

[0040] 在一些配置中,电子集线器可以包括无线发射器,该无线发射器被配置为将信号发送到用户设备。

[0041] 在一些配置中,电子设备集线器可以具有近似新月形的形状以帮助重量分配。在一些配置中,电子集线器可以具有大致盘形的形状。

[0042] 在一些配置中,电子集线器可包括(1)配置为将信号转换为温度值的硬件处理器,以及(2)配置为将温度值传输至用户设备的无线发射器。

[0043] 在一些配置中,电子集线器可包括一个或多个端口,并且可选地,其中一个或多个端口是通用串行总线(USB)端口。

[0044] 在一些配置中,电子设备集线器可以设置在以下任何位置:在第二壁上、在第二壁的大约中心处、在造口术袋的顶部处,或在形成于第一壁或第二壁中的囊中。

[0045] 在一些配置中,电子设备集线器可以包括被配置为测量环境温度的温度传感器。

[0046] 在一些配置中,袋可以包括以下中的一个或多个:电容传感器、弯曲传感器、气味传感器、微流体传感器、照相机、红外照相机、音频传感器或气体传感器。

[0047] 在一些配置中,温度传感器可以是热敏电阻或IR温度传感器。

[0048] 在一些配置中,温度传感器可以布置在矩阵电路中。

[0049] 在一些配置中,袋可以包括连接温度传感器的弯曲导体。

[0050] 在一些配置中,袋可以包括设置在第一壁中的开口下方的温度传感器盖。

[0051] 在一些配置中,医药箱可包括三组前述权利要求中任一项所述的造口术袋,第一组造口术袋包括诊断袋,第二组造口术袋包括分析袋,并且第三组造口术袋包括维护袋。在一些配置中,第一组造口术袋、第二组造口术袋和第三组造口术袋可各自包括温度传感器和电容传感器,该温度传感器和电容传感器被配置为测量输出物体积、渗漏和/或水合状态。在一些配置中,第一组造口术袋和第二组造口术袋可各自进一步包括光学传感器,并且第三组造口术袋不包括光学传感器。在一些配置中,第一组造口术袋可以进一步包括微流体传感器,并且第二组造口术袋和第三组造口术袋不包括微流体传感器。

[0052] 在一些配置中,造口术袋可包括沿围绕造口术袋的边缘的至少一部分的接缝而接合在一起的两个壁,两个壁中的第一壁被配置成面向用户的皮肤放置并且两个壁中的第二壁被配置为当第一壁面向用户的皮肤时背离用户;第一壁中的开口,该开口构造成围绕用户的造口布置并接收来自造口的流出物;设置在造口术袋的两个壁中的一个之中、之上或之间的传感器层,该传感器层包括多个温度传感器和多个电容传感器,其中多个温度传感器可以测量由于流出物进入袋中而引起的温度变化,并且其中多个电容传感器可以测量由于流出物进入袋而引起的电容变化,传感器层还包括一个或多个无线通信天线,其中,在使用时,一个或多个天线与造口术晶片上的一个或多个天线和/或集线器上的一个或多个天线进行电通信,该造口术晶片被配置为将造口术袋的壁中的第一壁联接到用户的皮肤,集线器被配置为在壁中的第二壁上联接至造口术袋;隔离层,其设置在传感器层和造口术袋的两个壁中的一个之间。

[0053] 在一些配置中,隔离层可以设置在传感器层与造口术袋的两个壁中的每个壁之间。

[0054] 在一些配置中,隔离层可以包括泡沫或纤维材料。

[0055] 在一些配置中,袋可以包括包含聚酯或聚氨酯的隔离层。

[0056] 在一些配置中,袋可以包括隔离层,该隔离层被配置成使多个温度传感器与来自用户身体的热量隔离。

[0057] 在一些配置中,袋可包括隔离层,该隔离层被配置为将多个温度传感器或多个电容传感器与环境信号噪声隔离。

[0058] 在一些配置中,一种检测造口术渗漏的方法可包括在硬件处理器的控制下,感测设置在造口术晶片中的温度传感器的温度读数;检测在阈值时间内发生的感测温度的快速变化;以及输出在造口术晶片中与温度传感器相对应的位置处已经发生渗漏的指示。

[0059] 在一些配置中,感测和检测可以包括使用围绕造口术晶片布置的多个温度传感器的温度读数。

[0060] 在一些配置中,多个温度传感器可以设置在一个或多个环或部分环中。

[0061] 在一些配置中,该方法可以进一步包括测量设置在晶片上的多个电容传感器的电容值。

[0062] 在一些配置中,该方法可以进一步包括确定晶片的面向用户的粘合剂层上的粘合剂的水分含量,其中水分含量的降低指示晶片变得松散。

[0063] 在一些配置中,温度读数可以被表示为热图。

[0064] 在一些配置中,该方法可以具有本文公开的造口术设备的任何特征。

[0065] 在一些配置中,检测造口周围的皮肤刺激的方法可以包括:在硬件处理器的控制下,感测在造口术晶片周围布置的第一多个温度传感器的第一组温度读数;感测在造口术晶片周围设置的第二多个温度传感器的第二组温度读数,第二多个温度传感器相比第一多个温度传感器距离造口更远;检测第一组温度读数和第二组温度读数的温度差,第一组温度读数大于第二组温度读数;以及输出在造口处或附近已发生刺激的指示。

[0066] 在一些配置中,温度读数可以被表示为热图。

[0067] 在一些配置中,多个温度传感器可以以矩阵被布置在造口术晶片中。

[0068] 在一些配置中,可以使用比较器来执行检测。

[0069] 在一些配置中,硬件处理器可以进一步配置为考虑温度变化以对应于流出物,但是拒绝第二组温度读数的变化,该变化不对应于从第一多个温度传感器流到第二多个温度传感器的温度变化。

[0070] 在一些配置中,硬件处理器可以进一步被配置为拒绝第二组温度读数中的低于阈值速率的变化。

[0071] 在一些配置中,硬件处理器可以被进一步配置为基于检测在流出物的流动之前的体温来进行校准。

[0072] 在一些配置中,硬件处理器可以进一步被配置为基于温度读数的变化速度来检测流出物的相。

[0073] 在一些配置中,硬件处理器可以被进一步配置为使得由于气体引起的温度读数变化被忽略。

[0074] 在一些配置中,该方法可以具有本文公开的造口术设备的任何特征。

[0075] 在一些配置中,一种检测造口术袋填充的方法可包括在硬件处理器的控制下,感测设置在造口术袋中的多个电容传感器的电容值;至少部分地基于电容值来计算袋的填充水平;以及响应于检测到电容值的变化,输出指示袋填充的体积已经增加的指示。

- [0076] 在一些配置中,可以通过机器学习来执行计算。
- [0077] 在一些配置中,可以通过训练的神经网络模型来执行计算。
- [0078] 在一些配置中,该方法可以进一步包括利用设置在造口术袋中的多个温度传感器来感测温度值,其中该计算部分地基于该温度值。
- [0079] 在一些配置中,该方法可以进一步包括创建多个事件标记,其中,多个事件标记可以包括对输注的检测、对排放的检测以及对用户上的袋的检测。
- [0080] 在一些配置中,可以基于来自位于袋的开口附近的温度传感器的读数来检测输注,该袋的开口被配置为布置在用户的造口上方。
- [0081] 在一些配置中,当来自位于袋的开口附近的温度传感器的读数超过输注标准时,可以检测到输注。
- [0082] 在一些配置中,可以在检测到输注时执行计算。
- [0083] 在一些配置中,对排放的检测可以基于来自位于造口术袋底部附近的温度传感器和/或电容传感器的读数。
- [0084] 在一些配置中,当来自位于造口术袋底部附近的温度和/或电容的读数超过排放标准时,可以检测到排放。
- [0085] 在一些配置中,可以基于位于被配置为设置在用户的造口上方的袋的开口附近的温度传感器来对用户上的袋进行检测。
- [0086] 在一些配置中,该方法可以进一步包括基于以下一项或多项时对电容传感器进行校准:检测到排放或在检测到用户上的袋,并且已经获取了电容传感器的第一读数。
- [0087] 在一些配置中,该方法可以进一步包括在原始体积计算中平滑尖峰。
- [0088] 在一些配置中,该方法可以进一步包括使在与袋电通信的用户设备上显示以下项中的一项或多项:袋填充的体积、洗手间位置或水合跟踪器。
- [0089] 在一些配置中,该方法可以进一步包括在硬件处理器的控制下,通过感测设置在造口术袋中的多个温度传感器的温度值来检测造口术袋中的流出物的相,该多个温度传感器与输出物接触;以及部分地基于温度值确定流出物的相。
- [0090] 在一些配置中,硬件处理器可以进一步配置为基于温度变化的速度来检测流出物的相。
- [0091] 在一些配置中,硬件处理器可以进一步配置为使由于气体引起的温度值变化被忽略。
- [0092] 在一些配置中,热图上较重的热敏打印可指示流出物的粘度更高。
- [0093] 在一些配置中,训练的神经网络模型可被配置为识别热图上不同相的流出物之间的边界。
- [0094] 在一些配置中,硬件处理器可以进一步被配置为从基于填充检测来从体积计算中减去由于气体造成的流出物的体积。
- [0095] 为了总结本公开的目的,本文已经描述了几个实施例的某些方面、优点和新颖特征。应当理解,根据本文公开的实施例的任何特定实施例,不一定可以实现所有这些优点。因此,本文公开的实施例可以以实现或优化本文所教导的一个优点或一组优点的方式来实施或执行,而不必实现本文所教导或建议的其他优点。

附图说明

- [0096] 图1A示意性地示出了现有技术的示例造口术袋。
- [0097] 图1B和图1C示出了根据本公开的示例性造口术监测环境的示意性概览。
- [0098] 图2示出了造口术晶片的示例传感器层。
- [0099] 图3示出了造口术晶片的另一示例传感器层。
- [0100] 图4示出了造口术晶片的示例层。
- [0101] 图5示出了可以被包括在造口术晶片中的传感器层的另一示例。
- [0102] 图6示出了图5的传感器层的示例实施方式。
- [0103] 图7示出了可以被包括在造口术晶片中的传感器层的示例电路示意图。
- [0104] 图8示出了在造口术袋上或造口术袋中的示例传感器。
- [0105] 图9示出了具有传感器层的示例性造口术袋。
- [0106] 图10示出了造口术袋的示例性传感器层的前视图。
- [0107] 图11示出了造口术袋的示例性传感器层的示例性后视图(用户接触侧)。
- [0108] 图12示出了造口术袋的传感器层的示例布线。
- [0109] 图13示出了具有连接至造口术晶片层的传感器层的示例造口术袋。
- [0110] 图14A示出了放置在示例造口术袋上的图4的分层造口术晶片。
- [0111] 图14B示出了具有背离用户的传感器层的示例性造口术袋。
- [0112] 图14C示出了具有隔离层的示例性造口术袋的各层的侧视图。
- [0113] 图14D示出了具有用于电子集线器的囊的示例性造口术袋。
- [0114] 图15A-图15G示出了示例性造口术晶片,其被附接到具有不同的示例性电子集线器布置的示例性造口术袋。
- [0115] 图16示出了示例热图,其表示造口术晶片的热敏电阻层的热特征。
- [0116] 图17示出了示例性造口术袋渗漏检测过程。
- [0117] 图18A示出了患者佩戴的示例设备。
- [0118] 图18B示出了示例热图,其示出图18A的设备中的造口排放流。
- [0119] 图19A-图19F示出了在站立位置中以不同体积输注苹果酱。
- [0120] 图20A-图20G显示了在站立位置中按50mL的增量以从50mL至350mL的不同体积输注水。
- [0121] 图21示出了示例性造口术袋填充检测过程。
- [0122] 图22示出了用于与造口术袋的电子集线器电通信的患者应用程序的“状态屏幕”的示例用户界面。
- [0123] 图23示出了患者应用程序的示例警报用户界面。
- [0124] 图24示出了患者应用程序的水合跟踪器反馈特征的示例用户界面。
- [0125] 图25示出了患者应用程序的示例水合进度屏幕的用户界面。
- [0126] 图26A示出了患者应用程序的洗手间定位器特征的附加用户界面的示例。
- [0127] 图26B-图26C示出了示例患者的输出物和洗手间位置特征的用户界面的示例。
- [0128] 图26D示出了示例性用户界面,其示出了与输出物有关的附加信息。
- [0129] 图26E示出了示例用户界面,其示出了应用程序概览显示页面。
- [0130] 图27示出了使用热成像相机在解剖模型上的造口术袋的示例测试设置。

- [0131] 图28描绘了使用测试热成像相机的患者造口的示例热图像。
- [0132] 图29A-图29D描绘了图27的造口术袋的苹果酱输注的示例热图像。
- [0133] 图30A-图30D描绘了图27的造口术袋的燕麦片输注的示例热图像。
- [0134] 图31A-图31D描绘了图27的造口术袋的土豆泥输注的示例热图像。
- [0135] 图32示意性地示出了造口术晶片的示例传感器层上的温度传感器。
- [0136] 图33A-图33B示出了图32的传感器层的俯视图和仰视图。
- [0137] 图34A示出了造口术晶片的示例传感器层的俯视图。
- [0138] 图34B示出了图34A的传感器层的立体图。
- [0139] 图34C示出了图34A的传感器层的侧视图。
- [0140] 图35A示出了晶片PCB的示例性示意电路图。
- [0141] 图35B示出了在造口术晶片的传感器层上的温度传感器的示例性示意电路图。
- [0142] 图35C示出了在造口术晶片的传感器层上的电池的示例性示意电路图。
- [0143] 图36示意性地示出了在造口术袋的示例性传感器层上的温度传感器。
- [0144] 图37示意性地示出了在造口术袋的示例性传感器层上的电容传感器。
- [0145] 图38示意性地示出了在造口术袋的示例传感器层上的温度传感器和电容传感器。
- [0146] 图39A-图39B示出了造口术袋的传感器层的示例。
- [0147] 图40A-图40B示出了图39A的传感器层的俯视图和仰视图。
- [0148] 图41A示出了图39B的传感器层的俯视图。
- [0149] 图41B示出了图39B的传感器层的立体图。
- [0150] 图41C示出了图39B的传感器层的侧视图。
- [0151] 图42A示出了袋PCB的示例性示意电路图。
- [0152] 图42B示出了在造口术袋的传感器层上的温度传感器的示例性示意电路图。
- [0153] 图42C示出了在造口术袋的传感器层上的电容传感器的示例性示意电路图。
- [0154] 图42D示出了在造口术袋的传感器层上的电池的示例性示意电路图。
- [0155] 图43示出了另一示例造口术袋填充确定过程。
- [0156] 图44A-图44B示出了造口术袋的电子集线器的示例俯视图和仰视图。
- [0157] 图45示出了联接至造口术袋的图44A-图44B的集线器。
- [0158] 图46A-图46D示出了造口术袋的另一示例电子集线器的前视图、后视图、仰视图和立体图。
- [0159] 图46E示出了图46A-图46D的电子集线器的分解图。
- [0160] 图47A示意性地示出了示例性造口术袋上的多个电容传感器。
- [0161] 图47B示意性地示出了示例性造口术袋上的多个温度传感器。
- [0162] 图48示意性地示出了用于计算造口术袋的输出物体积的示例神经网络模型。
- [0163] 图49A示出了在第一次测量之后造口术袋上的电容传感器的示例性读数。
- [0164] 图49B示出了在袋的排放之后造口术袋上的电容传感器的示例性读数。
- [0165] 图50示出了用于使用电容传感器和温度传感器来检测造口术袋的输注、排放和输出物的示例算法逻辑。

具体实施方式

[0166] 简介

[0167] 本文描述的系统和示例涉及用于检测皮肤炎症(例如用于检测伤口周围的皮肤炎症)的系统和方法。系统和示例还涉及一种用于检测例如由于造口术部位的渗漏而引起的造口周皮肤炎症的造口术系统。

[0168] 对于皮肤伤口,例如术后手术伤口,皮肤炎症也可以是感染的第一指征。由于感染的伤口会使患者出现严重的局部和全身并发症,因此对感染的快速检测和治疗至关重要。但是,患者常常无法识别出皮肤炎症的最初征兆,并且在寻求医疗建议之前会变得不适。

[0169] 特别地,造口患者具有因受到刺激和感染而引发皮肤炎症的风险。任何通过造口从身体排出的废物(例如,“造口输出物”)到周围皮肤上会导致刺激性皮炎、真菌感染、真菌性皮炎或毛囊炎。另外,造口术设备的佩戴会由于不合适的器具和/或造口术设备的经常移除和重新附接导致的机械创伤而引起腹壁外部上的皮肤的发炎。

[0170] 本公开描述了用于检测造口周围的皮肤炎症以及造口周围的渗漏的系统和方法的示例。该系统和方法可以在用于检测结肠造口术、回肠造口术、尿道造口术等的造口周皮肤炎症的造口术系统的环境中使用。一个示例系统可以包括造口术晶片,该造口术晶片包括一个或多个传感器,该传感器提供响应于皮肤炎症和/或渗漏的输出。传感器可以是温度传感器、电容传感器或其他类型的传感器,下面将详细讨论其许多示例。

[0171] 造口术晶片中的温度传感器输出的温度升高可以对应于渗漏到造口周皮肤上(例如,造口术晶片下方的渗漏)的流出物。由温度传感器输出的温度的升高还可以对应于由于流出物渗漏引起的皮肤刺激的增加。因此,在用户注意到渗漏或皮肤刺激之前,系统可以检测温度的变化,该温度变化可以指示出流出物渗漏和/或可能的皮肤刺激。该系统可以基于检测到的温度变化等向用户输出指示。该指示可以包括温度变化的听觉和/或视觉表示、关于即将发生或检测到的皮肤刺激的预警、警告或警报。如下面将更详细描述的,可以在晶片上使用电容传感器代替温度传感器和/或除了温度传感器之外还使用电容传感器来检测水分的存在。

[0172] 造口术患者面临的另一个问题是造口术部位处的渗漏,例如,由于造口术袋的过度填充。对于某些用户而言,很难检测到造口术袋何时充满。因为造口术袋通常在对用户显示出充满之前达到其设计容量时情况尤其如此。造口术袋的设计容量可能小于其表观容量,以避免渗漏回到造口中。另外,用户可能忘记检查造口术袋,因此可能会意外地使该袋溢出。渗漏可能会令人不舒服,令人尴尬并损坏衣服和皮肤,造成上述所讨论的刺激。

[0173] 本公开还描述了用于检测造口术袋填充的系统和方法。一个示例系统包括造口术袋,该造口术袋包括用于检测袋填充的一个或多个传感器。该一个或多个传感器可以包括温度传感器。温度传感器可以响应于进入造口术袋的流出物而输出指示温度变化的温度测量值。该系统可以基于检测到的温度变化向用户输出指示。该指示可以包括温度变化的听觉和/或视觉表示、预警、警告或警报。

[0174] 系统还可以包括一个或多个体积传感器(例如,电容传感器或其他)。该系统可以基于例如在一个或多个可以位于造口术袋上的电容传感器中检测到的电容变化而向用户输出清空和/或更换袋的指示。例如,电容传感器可以包括电极,电极与电容传感器芯片电通信以监测电极的电容。

[0175] 上述造口术晶片可以与上述造口术袋一起使用。造口术晶片也可以与造口术袋集成在一起。此外，示例系统还可以包括一个或多个无线发射器，其将数据从造口术晶片和/或造口术袋传送到另一设备，例如集线器、用户设备、临床医生设备和/或后端系统。例如，造口术晶片和/或造口术袋可以将数据无线地传输到联接到造口术袋的集线器，并且集线器可以将所接收的数据传输到后端系统（例如云服务器）。用户设备（例如，智能电话或平板电脑）可以从远程服务器下载数据和其他信息。

[0176] 本公开还描述了许多其他示例传感器、可以使用那些传感器检测的参数以及造口术晶片和造口术袋的变型。

[0177] 概述

[0178] 本部分提供影响造口术患者的各种问题的详细概述，并且本公开提供一些解决方案的概述。下面相对于附图以标题“示例造口术监测系统”来开始描述更详细的示例特征。

[0179] 造口术袋可以是一种医疗袋，其收集由于医疗问题而无法自然排泄废物的患者的人类废物（粪便、尿液或这两者），该医疗问题包括癌症、创伤、炎症性肠病（IBD）、肠梗阻、感染和大便失禁等。在这种情况下，进行外科手术，从而形成废物通道。该废物通道可以是输尿管（称为尿道造口术）、小肠或回肠（称为回肠造口术，是小肠的一部分）或大肠或结肠（称为结肠造口术，是大肠的一部分），其可被转到腹壁的人工开口，从而形成特定的内部解剖结构的部分，以部分地位于体壁的外部。该过程可以称为造口术，而废物通道的在体外可见的部分可以称为造口。

[0180] 示例造口术袋的现有技术图像在图1A中示出。在图1A中示出了两个造口术袋。这些袋包括在左侧的一件式袋和在右侧的两件式袋。一件式袋（在左侧）具有已经附接并集成到袋上的基板（有时也称为面板或称为造口术晶片或简称为晶片）。两件式袋具有分开的晶片和袋（因此包括附接件或法兰）。在一件式袋的情况下，其只能使用一次，并且当需要更换袋时，需要处理整个器具。在两件式袋的情况下，可以在不必取出晶片的情况下处理袋。有些人更喜欢这种两件式设置，将晶片留在他们的身体上，而仅移除袋，因为移除晶片（可能包含高TAC粘合剂）可以是对皮肤的一种机械应变形式，有些人更想避免这种形式。当将袋戴在用户身上时，一件式袋中的晶片侧或两件式袋中与晶片对接的一侧可以面向用户的身体。晶片可以位于造口周围（因此，造口位于晶片中的造口孔中），并且可以由生物相容的水胶体或水胶体粘合剂基材料制成，这两种材料对皮肤都是友好的，因此一旦造口就位就可以通过造口孔容易地粘附到皮肤上。下文更详细地描述了许多其他示例性晶片和袋材料。这两个图都是可排出袋的示例，因为它们在袋的底部都有排放口，以便患者在排空袋时可以清除废物。有些袋没有排放口，因此无法排放。因此，当充满时，这样的袋在没有能够排放的功能的情况下被处理。造口术袋/囊的平均佩戴时间为1-3天或3-5天。基板的平均磨损时间约为3-5天。

[0181] 进行三种不同形式的造口术（尿道造口术、回肠造口术和结肠造口术）的患者所释放的废物的类型可以不同。造口术废物包括尿液，回肠造口术废物可包括粥状稠度的粪便，而结肠造口术患者的废物可包括固体粪便。由造口外科医师做的造口尺寸可以由患者进行的造口术的具体类型来确定。例如，结肠造口术是结肠（大肠）至腹壁开口的分支（divergence），因此，造口尺寸（例如直径）可预期到很大。这与回肠造口术患者相反，回肠造口术患者会使其回肠（小肠的一部分）转至腹壁的开口处。由于小肠的尺寸较小，因此造

口尺寸可能会较小。

[0182] 当前,医疗袋行业中的袋(其包括造口术袋、血袋、生理盐水袋、导液管等)仅用作塑料袋类型的收集容器,可以将其排空并重新使用,或将其处理并用新袋替换。除此之外,它们没有高级功能或用途,例如临床诊断功能。因此,例如,当前在实验室中通过对患者的样品进行物理收集来进行解析尿液和粪便测试,然后将其发送到各种诊断实验室进行临床实验室分析。

[0183] 本公开描述了几种不同的示例袋以及可以包括传感器和可选的电子器件的晶片。袋和/或晶片上的电子器件可以执行大量的解析分析(例如,计算本文所公开的渗漏和/或皮肤刺激检测指标中的至少一些)。袋和/或晶片上的传感器和电子器件可以将传感器信号(可以是未处理的和/或经过最低限度处理或适调的信号)传输到后端系统(例如云服务器),以计算指标(例如,温度和/或电容变化)。使用具有此类袋和晶片的系统,可以在袋本身内(可选地与外部设备(例如患者的电话)一起)完成其他指标的测量,而无需第三方干预(例如实验室),从而进行分析。因此,本公开描述了“在袋上的实验室”的一些示例。该袋可以有效地向每个患者以及他/她的医师和/或护士和/或看护人提供就地患者临床信息。

[0184] 这样的临床信息的一个示例可以是电解质水平,例如钠(Na⁺)、钙(Ca²⁺)或钾(K⁺)水平,其损失可以指示患者的水合水平并作为糖尿病、肾和肝功能障碍以及心脏病和其他疾病的标志。可以在本文的袋上使用的另一种临床标志物是例如尿液中的pH水平,其可以指示UTI(尿路感染)以及酮症和严重腹泻。可以监测输出物中其他类型的物质,例如药物的存在。

[0185] 其他指标对于患者及其负责的医疗团队以及可能的护理人员而言都具有不可思议的价值。响应于此,袋和/或晶片还可以测量与在造口术患者的生活每天发生的事件相关的物理信息。该物理信息可以包括关于袋充满度的数据,以及监测造口术袋中的输出物体积、流出物/输出物的流率、其物理相和流出物的粘度,以及在造口部位周围和在胶体晶片的流出物最终对造口周皮肤的刺激和渗漏。以下是这些指标示例的简要概述。

[0186] 袋填充和体积测量:

[0187] 关于袋的充满度的数据和指标对于患者是有用的指标,提供他/她的袋需要被清空的早期指示,这可以防止患者发生潜在不幸且令人尴尬的事件,例如袋的过度填充,并且可以防止流出物接触造口部位周围的皮肤,从而引起刺激或感染。此类事件会在社交和心理上影响患者。此外,体积输出与患者在其饮食和水合方面有很强的相关性,因此是GI(胃肠)系统的功能及其吸收营养成分(如维生素、蛋白质、葡萄糖、矿物质等)的能力的良好直接指标,同时指示其从患者体身体清除废物的处理量。因此,对造口的体积输出的定量测量可以间接地为GI系统的功能提供临床指导。

[0188] 然而,每个患者的输出物可以是非常主观的指标,其中一些患者具有显著更多的输出物而其他患者具有显著更少的输出物。输入物与输出物之间的关系并非总是线性的,有些患者相比于进入他们身体的量具有较多的输出物。因此,患者的输入物与其输出物的结合信息可能得到例如脱水的早期征兆(例如,通过测量的输出物,流失的水分显著多于通过液体摄入而进入体内的水分)。

[0189] 可以向患者提供移动应用程序和/或网站,其可以包括诸如食物和水合跟踪器之类的不同跟踪器的平台。使用可选地能够记录诸如饮食和水合之类的指标(经由应用程序

中的用户交互和跟踪器)的应用程序以及能够指示袋中体积的袋传感器,该集成平台可以协同工作以给出患者的脱水、饮食问题或者甚至胃肠功能障碍的早期征兆。脱水可以是重要指标,因为其是造口术后的前三个月内患者再次入院的最常见原因之一。因此,提供可以帮助患者知道其输出物的特征可以使患者更好地监测和预防脱水,显著改善护理和生活质量,同时有可能降低初次造口手术后再次入院相关的术后费用。

[0190] 流出物的流率、物理相和粘度:

[0191] 了解从袋中出来的流出物的物理相(包括固体、半固体、液体和气体)在临幊上可以是重要的。在尿道造口术和结肠造口术的情况下,输出物的相对于两组患者来说通常都是固定的,输出物分别为液相和固相。但是,在回肠造口术患者的情况中,其输出物可能具有粥状稠度,意味着它可以是固体、液体或半固体的混合物。此外,结肠造口术和回肠造口术患者均可有气体输出物。了解输出物相可以给出脱水的早期征兆、患者胃肠道的功能以及有关患者生活方式的信息,例如他们的饮食习惯或水合。结合以上讨论的移动应用程序,可以确定具有临床意义的数据和事件并迅速将其转发给医生。而且,气体输出物的检测可以使得袋填充的计算更加准确,如下面更详细讨论的。

[0192] 皮肤刺激和造口周围流出物的渗漏:

[0193] 作为一种现象,渗漏对于具有更多体流体状输出物的患者特别常见,但是对于具有更坚硬输出物的结肠造口术患者,也可通过粪便在造口周围所谓的“展平”而发生。当患者的流出物/输出物未完全进入袋时,可能会发生渗漏。反而,其中一些绕过袋,并开始积聚在晶片的粘合侧面(朝向皮肤的一侧)和造口周围的皮肤(也称为造口周皮肤,其位于晶片的后面)之间。输出物包括生物酶和化学酶,当长时间与皮肤接触时,这些酶会随着其积累而开始“侵蚀”并因此刺激皮肤并使其产生疤痕。在这种情况下刺激皮肤的方法可以称为刺激性接触性皮炎(ICD)或失禁相关性皮炎(IAD)。为了便于描述,本说明书经常可互换地指ICD和IAD。

[0194] 渗漏可能是由多种原因引起的,其中一些主要原因是水胶体粘合剂随着长时间佩戴或汗液和/或晶片与其后面的皮肤之间水分积聚而失去粘性。晶片后面的这种酶输出物的积聚也会促进水胶体的侵蚀并破坏水胶体。在这种情况下,这种侵蚀还会分解粘合剂,从而破坏其粘性,并最终使其变得多余。造口术袋的长时间佩戴很普遍,在处理以使用新袋之前,每位患者的平均佩戴时间为3-5天。因此,可以想象在长时间的连续佩戴中,水胶体可能会暴露于大量的水分中,从而导致其最终无法在没有渗漏的情况下使用。

[0195] 水分和汗液也可以充当催化剂以加剧渗漏的症状,因为随着这些形式的水分开始使水胶体饱和,该水胶体具有最大的饱和极限,超过此极限不能吸收更多的水分,它们就可以有效地防止水胶体吸收渗漏的流出物。结果,渗漏的流出物积聚在造口周皮肤和晶片的背面之间,从而导致ICD。

[0196] ICD是大量患者主要的关注和问题,但是迄今为止,主要制袋公司为防止渗漏和随后的皮肤刺激而采取的干预措施包括利用诸如限制渗漏Eakin密封件或形成保护皮肤免受粘合剂、流出物和酶的损害的保护性屏障的擦拭物之类的产品,或将如神经酰胺的成分集成到屏障中,以保持良好的皮肤健康和良好的造口周皮肤健康。尽管采取了这些干预措施,许多患者仍在与造口周皮肤并发症作斗争。患者所面临的一个劣势是缺乏对渗漏发生的感知。当患者意识到渗漏已经发生时,可能已经太晚了,因为活性酶物质可能已经对其造口周

皮肤造成了严重损害。发生的皮肤刺激可有多个级别,WOCN(伤口造口护理护士)可以通过DET(变色、侵蚀和组织过度生长)来对其进行评分。这种评分系统被描述为一种造口术皮肤工具,护士使用该造口术皮肤工具作为评估造口术患者的造口周皮肤状况和并发症的标准方式。如在先前的引用中看出的,该评分工具针对由概括IAD或ICD的化学刺激促进的皮肤刺激、机械创伤(由于袋晶片的频繁更换)、疾病相关的刺激和感染相关的刺激进行评分。造口周围的感染可能是伴有水分和汗液存在的最初的皮肤刺激症状。

[0197] 迄今为止,基于发明人的知识,还没有商业干预来提供可以在早期阶段表明原位发生渗漏或水胶体饱和和/或破坏或潜在的皮肤刺激的技术解决方案。然而,本文描述的示例设备和算法可以向用户发出警告,以更换他们的法兰/晶片,并因此采取预防措施以使他们的皮肤状况恶化最小化。

[0198] 此外,基于发明人的知识,还没有用于检测袋中的体积,吸收袋中的物理相和流率的商业技术解决方案,其中温度被用作标记。能够从技术角度检测这些指标的解决方案将对医疗保健和患者群体具有巨大价值,该解决方案的整体动机是将这些信息通过智能电话或平板电脑平台(如下文进一步说明)传送(例如,实时)给各种不同利益相关者(例如,患者、护士、医生、护理提供人员、护理人员)。

[0199] 也可包含晶片的示例性智能造口术袋(或“智能袋”)可以具有集成的传感器,该传感器可以跟踪袋内的一个或多个原位物理事件。这些事件可以包括体积分析、流率、流出物的物理相、流出物的粘度、可能的皮肤刺激和/或造口周围的渗漏发生和/或水胶体的饱和。智能袋还可以跟踪袋的更详细的临床/分析指标,例如电解测量值、pH和其他标记,下面将对其进行详细说明。

[0200] 可以允许检测上述一些或所有指标的一个物理标记是热量/温度。下一节将解释为什么热量可以作为相关标记以便检测一个或多个相关指标的原因。

[0201] 如前所述,对造口术患者来说,造口周皮肤刺激是最常见的并发症之一,这可能是由经常更换晶片、过敏、毛囊炎或皮肤屏障/晶片的渗漏引起的(当造口输出物在皮肤和皮肤屏障/晶片之间渗出时,可能发生渗漏,这最终可延伸到皮肤屏障/晶片之外)。

[0202] 尽管引起ICD的因素多种多样,这些因素可以统称为刺激物,但是这些因素中的每一个都可以导致皮下血流量增加,从而导致皮肤表面温度升高。尽管文献中没有有关造口周皮肤温度的具体临床数据,但有关慢性伤口和溃疡的其他研究已经证明了受刺激的皮肤与对侧未受影响的参考皮肤刺激之间的皮肤温度相差3-4°C。因此,对造口周区域皮肤表面温度以及远离该周边的区域(以便测量不受刺激的参考区域)进行原位监测可以提供有关皮肤健康的信息并可以指示皮肤刺激的早期症状。

[0203] 由于造口输出物至少在输出物离开造口时的最初阶段可与高于外部皮肤温度(具体是腹部皮肤表面(约32-35°C)的体内温度(37°C或约37°C)相关联,因此温度也可用作警告皮肤屏障/晶片后面发生渗漏的标志,并因此提醒即将发生早期阶段造口周皮肤刺激。当发生渗漏时,可以预期的是,晶片中的温度可非常迅速地升高—甚至看起来是瞬时升高。可以根据渗漏发生情况来监测这种快速或瞬时温度变化,以原位检测渗漏。

[0204] 用基于水胶体的材料制成的造口术袋的晶片可具有的优点包括但不限于:1)无论是湿润还是干燥的皮肤部位,其粘附至造口周围的皮肤;2)在造口术中很常见的伤口渗出物的情况下,水胶体敷料吸收液体和肿胀、保护伤口、减轻疼痛、并加快愈合;3)考虑到在造

口术应用中,大多数袋在美国通常在大约1-11/2天、1-3天或3-5天(在英国通常约为1-2天)之后更换,并且基板在大约每5-6天之后更换,水胶体敷料的佩戴寿命可以足够长,以使得一旦佩戴就不必在更换袋之间更换敷料,从而减少了对伤口的破坏。

[0205] 考虑到水胶体吸收身体的渗出物以及水分、例如汗液,预期到其将随着流体的吸收而膨胀。水胶体随着吸收的膨胀表明水胶体粘合剂和造口周区域之间的温度变化,因为水胶体随着渗出物的吸收而有效地从皮肤移开。因此,检测水胶体的饱和度的途径可以是通过检测温度随时间的变化,其可以给出水胶体的饱和度的早期指示。这很重要,因为许多患者直到在视觉上看见或感觉到法兰从他们的身体上脱落(这是随着水胶体粘合剂的粘性降低而自然发生的)才能感知到渗漏或水胶体饱和。

[0206] 除温度外,用于经由晶片或袋检测一个或多个关注指标的另一有用标志可以是pH。由于渗出物发生渗漏及其对水胶体晶片饱和的贡献,pH可以是有用的。考虑到流出物含有生物和化学性质的酶,并且它们能够侵蚀水胶体并引起对皮肤的化学损伤,这表明了流出物的酸性或碱性。本质上,皮肤化学性质以及水胶体晶片的性质随着化学和/或生物攻击而变化。通过检测水胶体随着渗漏发生的pH值变化或其饱和度和/或可替代地检测皮肤随着酶促攻击的pH值,传感器(温度和pH)的强大组合可提供渗漏/皮肤刺激/水胶体晶片饱和的早期指示。通过将(例如)基于线程的微流体pH传感器嵌入到晶片中,可以检测到过饱和以及渗漏。当然,pH监测是可选的。

[0207] 将在下面更详细地描述作为用于从袋主体的前部(并且可能从后部)测量指标的示例标志的加热/温度。

[0208] 一些造口术袋可以包括基于电阻弯曲传感器(resistive flex sensor)的体积传感器,其可以测量袋中的体积填充并警告患者排放点(例如,排空其囊袋的时间)。弯曲传感器的特性使其会因患者的自然运动(坐、站立、睡觉、奔跑)以及造口术袋内的内容物运动而遭受噪音。

[0209] 如上所述,流出物可能最初处于人体内部温度(37°C或约37°C),该温度高于外部皮肤(特别是腹部皮肤表面)温度(约32-35°C)。因此,利用热/温度作为标志来理解袋中的体积填充可以被用来确定袋中的体积。当流出物离开造口时,它可能是最热的,并且当它从袋的顶部移动到它停留的袋的底部时,它会逐渐冷却。流出物从袋的顶部到袋的底部的运动以及可选的流出物的停留可以进行热图显示,并因此指示袋中的体积。袋的2D或3D热图可用于理解袋中的体积活动。

[0210] 温度测量值可以允许当流出物进入袋时可视化穿过袋的正面和/或背面的热信号和热模式。因此,可以从流出物进入袋的位置到沉淀物的位置追溯流出物的热特征。考虑到输出物可以根据患者的造口术的类型而是不同的物理形式,例如尿道造口术(流体尿液)、结肠造口术(坚硬粪便固体)和回肠造口术(粥状输出物半固体/固体-液体),可以通过了解热传感器阵列启动(fire up)速率来直观地绘制流率,因为流出物穿过它们的路径,同时热量从废物中散发/消散。

[0211] 散热、或更具体地是散热和冷却的速率,可以在不同的物理阶段之间变化,流率也可以变化。散热速率可能取决于不同相的热容量以及废物是否处于运动或停滞状态。每种相的流动可取决于粘度,因为液体中的颗粒在某种程度上是自由流动的,所以液态尿液样品的粘性可能会较低,从而允许该阶段快速流动并进入袋中,并非常快地穿过热传感器的

路径。在固体废物的情况下,由于相中自由流动的颗粒较少,因此流率可以显著较慢,因此,在存在温度传感器阵列的地方,这种相可能会更慢地穿过热传感器的路径。因此,可以从热传感器阵列基本上启动的速率中得知,例如,传感器对流出物在内部身体温度下进入袋并穿过热传感器阵列的路径时的移动速率的响应时间、粘度以及因此流出物的相。体积输出的热信号持续多长时间的时间段还可以允许间接确定流出物的相(例如液体、固体、半固体和气体)和粘度。可以预期(根据散热速率)到输出物的温度可在特定时间段内下降到基线,但是对于不同的相和粘度,该时间段可以是不同的。

[0212] 将热传感器阵列集成到造口术袋和/或晶片中可以帮助患者以及他们的护理人员、护士和专科医生管理造口周皮肤并发症并采取早期行动以防止造口术患者的皮肤状况恶化。此外,患者和护理人员可能能够更多地了解患者的输出物及其GI系统的功能。下面参考附图更详细地描述用于晶片和袋的具体温度传感器技术以及其他传感器技术。

[0213] 智能造口术袋还可以例如通过使用上述相同的热敏电阻技术来检测袋内的体积/填充。上面描述的热敏电阻技术可以从流出物输出的热信号检测体积;例如通过将热敏电阻片放在袋的前面或后面(例如在袋的前壁或后壁中)。体积输出的热信号的时间段可以间接指示流出物的粘度,并最终指示流出物的相(例如液体、固体、半固体,并且甚至可能是气体)。

[0214] 基于热敏电阻的传感器技术可以在智能袋中具有双重功能:1)指示在造口周区域的皮肤刺激和渗漏,以及2)指示袋中的体积填充以及所释放的流出物的相。可以基于热量生成两个数据集。以下是该设备用来生成这些测量中的每种输出物的过程和原理的说明。

[0215] 因为热敏电阻片的转换原理可以基于温度变化而不像在美国专利9,642,737中的挠曲传感器那样基于弯曲,所以热敏电阻技术可以更好地避免运动引起的噪声,并因此可以成为袋中体积指示的新的候选。另外,在将该热敏电阻片放置在袋的前部的示例实施方式中,该片可以检测袋内的内容物的温度分布/扩散以及造口输出物的流动模式。这可以进一步允许分析造口输出物的流变特性,并且潜在地允许识别输出物的相。

[0216] 温度读数本身可以从特定温度下作为时间的函数的热敏电阻的电阻读数得出。热敏电阻可以是基于半导体的器件,其根据施加的温度来改变其电阻。然后可以通过Steinhart-Hart方程将电阻值转换为温度值:

$$[0217] \frac{1}{T} = A + B \ln(R) + C[\ln(R)]^3$$

[0218] 其中T是温度(以开尔文为单位),R是T处的电阻(以欧姆为单位),A、B和C是Steinhart-Hart系数,其可以根据热敏电阻的类型和型号以及关注温度范围而变化。

[0219] 传感器可以将数据发送到电子集线器,该电子集线器可以将数据打包并将数据包发送到云服务器和/或用户设备上的移动应用程序。移动应用程序可以读取无线数据包并将其转换为其适当的数据类型。移动应用程序还可以与云服务器进行电通信以下载数据。移动应用程序可以输出整个晶片和袋前面的热分布图、温度随时间的散布图和/或袋中的输出物的总体积的可视化表示以呈现给用户。

[0220] 示例性造口监测系统

[0221] 在图1B和图1C中,提供了造口术监测环境100的示意性概述,在该环境中,可以监测造口术设备102以及可选地使用该设备102的患者(未示出)。在该环境100中,造口术设备

102的集线器122被示为与用户设备130(参见图1B)通信,该用户设备130可以通过网络140将数据从集线器传输到后端系统170(例如远程服务器或云服务器),或者该集线器122直接与后端系统170(参见图1C)通信。用户设备130、后端系统170和其他设备可以通过网络140进行通信。在一些情况下,例如图1B和图1C所示,在集线器122将数据发送到后端系统170以进行进一步处理之后,用户设备130可以从后端系统170下载处理过的数据(尽管在图1C中,后端系统170可以直接与集线器122通信,而不是通过用户设备130而与集线器122通信)。在所示的示例中,这些其他设备可以包括临床医生设备160和第三方系统150。造口术监测环境100描绘了示例环境,并且更多或更少的设备可以与其他系统或设备中的造口术设备102通信。造口术监测环境100可以使用户和其他人(例如临床医生)能够监测与用户的造口术设备102有关的各个方面,例如造口术袋填充、渗漏和皮肤刺激。

[0222] 造口术设备102可以是一件式或两件式设备,包括造口术晶片104和造口术袋120。

[0223] 造口术晶片104可以包括具有面向患者的一侧,该一侧具有粘附垫、法兰等,其附接至患者的造口110周围的皮肤上,并且具有与面向患者的一侧相反的面向袋的一侧。造口110可以包括本文公开的任何造口,例如,由于结肠造口术、回肠造口术、尿道造口术或其他类似的医疗程序而形成的患者腹部(或其他位置)的孔或洞。造口术袋120能够可移除地附接到造口术晶片104的面向袋的一侧(诸如经由粘合剂或Tupperware点击机构)并且接收和存储来自造口110的输出物(例如,流出物)。造口术袋120可以是柔性的,使得当袋120在空的时候可以基本上是平坦的并且当流出物进入袋120时可以膨胀。一旦造口术袋120达到其设计容量,患者(或护理人员)就可以从造口术晶片104移除造口术袋120,将其丢弃和/或清空,并附接新的造口术袋120(或清洗并重新附接旧的造口术袋120)。在另一个示例中,造口术袋120与造口术晶片104作为单个设备一起被提供或出售,造口术晶片104与造口术袋120整体地形成。造口术袋120收集来自于医疗问题(其包括癌症、创伤、炎症性肠道疾病、肠梗阻、感染和失禁)而无法自然排泄废物的患者的人类废物(例如粪便和/或尿液)。在这些情况下,执行创建废物通道(结肠造口术、回肠造口术或尿道造口术)并转到腹壁部分的过程。造口术袋120可由无孔无菌塑料材料制成,无孔无菌塑料材料例如但不限于聚氯乙烯、聚乙烯、乙烯醋酸乙烯酯、聚丙烯和共聚酯醚。

[0224] 造口术袋120可以包括一个或多个传感器124和集线器120,其可以位于背离晶片104的一侧上。传感器124可以包括本文所述的任何传感器。例如,传感器124可以包括多个温度传感器、电容传感器、照相机(红外或可见光)、气体传感器、诸如AMR传感器的磁传感器和/或微流体传感器等。袋120可以包括多个层。可以提供一个或多个传感器层,传感器被嵌入或以其他方式附接到该一个或多个传感器层中。不同类型的传感器可以位于不同的层上,或者不同类型的传感器可以位于单个层上。传感器也可以位于单个层的相同和/或不同侧上。

[0225] 造口术袋120可以包括测量片。造口术袋120的背离晶片104的一侧可以包括测量片。测量片可以包括多个层(诸如由聚酰亚胺、聚氨酯等制成的层)。如下面将更详细描述的,可以使用四层或两层。可以使用其他数量的层。例如,可以提供温度传感器层和/或电容传感器层,当流出物进入袋120并在袋120的内部散布时,该温度传感器层和/或电容传感器层检测温度和/或电容的变化。温度和/或电容传感器各自可以以矩阵或类似矩阵的方式布置。处理器,无论是在集线器122中、用户设备130中,还是在后端系统170中,都可以处理从

温度传感器和/或电容传感器获得的温度和/或电容数据,以检测渗漏和/或皮肤刺激指标,例如温度升高和/或/或袋填充。与传感器通信的电子设备也可以设置在一层或多层上。下面更详细地讨论关于袋的传感器的其他示例。

[0226] 造口术晶片104可以是具有一层或多层的柔性片,并且可选地是包括一个或多个传感器层的多个层。这些层可以由与上述袋120的层相同或相似的材料制成。造口术晶片104的一层或多层可以包括以下传感器中的一个或多个:温度传感器(例如热敏电阻、温度传感集成电路(IC)、热电偶、红外(IR)温度传感器等)、电容传感器、弯曲传感器、气味传感器、微流体传感器、渗漏传感器、它们的组合等。

[0227] 造口术晶片104的传感器(例如,温度传感器和/或本文公开的其他类型的传感器)可以布置在传感器层(下文详细描述)中。传感器层可具有与造口术晶片104相似或相同的形状轮廓。例如,如果造口术晶片104的形状像甜甜圈或环形,则传感器层可包括大致环形的形状。传感器层还可以具有与晶片10的整体形状不同的形状,例如部分环状或部分环形的形状。可选地,造口术袋122可包括碳过滤器端口以允许气体逸出。放置在端口上或附近的可选气体传感器可以检测到有关气体的特征(例如气体的刺激性),以确定用户肠道的状态。

[0228] 造口术晶片104可以是任何尺寸。造口术晶片104的尺寸可以取决于与晶片104一起使用的造口的类型。例如,结肠造口术造口可以大于尿道造口术造口。因此,一些结肠造口术造口的造口术晶片104的尺寸可以大于一些尿道造口术的造口的造口术晶片的尺寸。造口术晶片104可以是“一体适用”的晶片,其在中心具有用于适应各种不同的造口尺寸的冲孔部分(punch-out sections)。造口术晶片104也可以具有不同的版本,其具有不同尺寸的造口孔110以适应不同的造口尺寸。

[0229] 造口术晶片104也可以呈多种不同形状中的任何一种。例如,造口术晶片104可具有大体上环状、卵形或圆形的形状,例如环、圆环(donut)等。造口术晶片104还可以具有更矩形、长方形或正方形的形状(可选地具有圆角)。

[0230] 如上所述,造口术晶片104可以在结构上分层以封装传感器。封装可以改善温度传感器在柔性片中位置的固定和/或减少外部环境对传感器的腐蚀。作为封装的替代,可以通过诸如保形涂层(conformal coating)的涂层来保护温度传感器免受腐蚀。一些示例性晶片(和袋,下面讨论的)可以在柔性片的第二区域中具有至少一个温度传感器,该温度传感器由保形涂层保护。

[0231] 如上所述,造口术晶片104的面向患者侧可以具有粘合剂侧,该粘合剂侧粘附至造口110周围的皮肤和/或直接粘附至造口110。粘合剂可以是双面粘合剂。粘合剂可以是水胶体粘合剂。

[0232] 造口术晶片104和/或袋120的传感器可基于造口110的输出物来检测信息。传感器可感测造口110的流出物或输出物的成分。温度传感器可用于确定在造口部位和/或渗漏处是否存在发炎的可能性。温度传感器也可以用于检测成分的定相,其可以用于确定例如袋中有多少气体和/或固体。晶片104(和/或袋120)中的电容传感器可以用作备用,提供冗余和/或补充温度传感器以确定是否存在渗漏。例如,晶片104上的温度传感器除了可以检测袋120的过填充(例如,当袋120相对空,但晶片上的粘合剂变松时)之外,还可以检测由于流出物因上述各种原因没有进入袋而导致的渗漏。作为另一示例,在实际发生渗漏之前,袋

120上的温度传感器和/或电容传感器可以检测袋填充并输出即将发生的过填充或渗漏的指示。在另一个示例中，可以使用电容传感器代替温度传感器来检测渗漏或皮肤刺激。

[0233] 如果在晶片104和/或袋120上使用微流体传感器，则该传感器可用于检测成分内的电解质或炎症标记。此数据可用于向用户显示他或她可以摄入或做什么以获得在用户体内的电解质和其他化学成分的更健康的平衡。可以将气味传感器结合到袋120和/或晶片104中，以确定在消化道中是否存在细菌生长。惯性测量单元（“IMU”）传感器（位置指示器的形式）也可以集成到袋120和/或晶片104中。光学传感器（例如照相机）也可以集成到袋120和/或晶片104中，其中传感器向下俯视造口和/或进入到袋中，以便检测退化的造口、粪便中的血液等。声音传感器（例如麦克风）可以被包含在袋和/或晶片中以检测气体输出物和/或排便音。pH传感器也可以集成到袋120和/或晶片104中以确定袋中的成分的酸度。

[0234] 造口术晶片104和一个或多个造口术袋传感器124可以收集与造口输出物有关的患者数据，并且可以将数据无线地或有线地传输到集线器122。集线器122可以包括电子器件，其可以促进(1)处理传感器数据和(2)发送传感器数据中的一者或两者。例如，集线器122可以包括硬件处理器、存储器和无线发射器。集线器122还可以可选地具有显示器，该显示器用于输出与传感器有关的数据（例如渗漏、袋填充等的指示）。集线器122还可以可选地包括扬声器，该扬声器输出指示渗漏、袋填充等的听觉警告。

[0235] 集线器122的可选无线发射器可以将从传感器（晶片或袋）接收的数据发送到用户设备130。然后可以将数据发送到网络140、第三方系统150、临床医生设备160、后端系统170或患者数据存储设备180（以下将详细讨论这些中的每一个）。为了保持电池寿命，无线发射器可以切换到活动模式和空闲模式。集线器122的无线发射器也可以将从晶片104和/或袋120上的传感器接收的数据发送到后端系统170，如图1C所示。晶片104和/或袋120可以例如通过蓝牙周期性地发送数据。集线器122传输的数据可以包括未处理的或调整的（例如，滤波、解调等）信号数据。后端系统170可以处理接收到的信号数据以计算本文公开的指标，例如温度和/或电容值、袋填充体积和/或渗漏检测。用户设备130和/或其他设备可以从后端系统170下载计算的指标。在后端系统170上执行计算可以减少对集线器122中的处理功率的需求，这进而可以减少电池消耗和/或集线器122中的电池更换或充电的频率。

[0236] 集线器122的可选无线发射器可以包括近场通信（NFC）读取器和/或写入器、蓝牙发射器、无线电发射器或Wi-Fi（802.11x）发射器。NFC读取器和/或写入器可以耦合到集线器上的NFC天线，以与袋120和/或晶片104上的NFC天线进行通信，从而从袋120和/或晶片104上的传感器接收传感器数据。NFC读取器和/或写入器可以具有足够的功率或电流（例如，输出电流高达约为250mA）来接收当袋120被填充到其表观容量时和/或当晶片104与集线器122隔开一定（例如，最大）距离时由晶片104上的NFC天线（和/或袋上的天线）发射的数据。NFC读取器和/或写入器可以用作与袋120和/或晶片104上的传感器的主要无线通信工具，并且蓝牙通信可以可选地用作备用工具。不同的无线通信协议也可以可选地用于在集线器、造口术袋和/或晶片之间传输数据。蓝牙发射器可以包括蓝牙模块和/或蓝牙低功耗（BLE）模块。蓝牙模块可以是但不限于蓝牙2.0版+EDR（增强数据速率）模块。蓝牙低功耗模块可以是蓝牙模块，例如但不限于蓝牙版本4.0（蓝牙智能）、蓝牙版本4.1、蓝牙版本4.2或蓝牙版本5。蓝牙传感器模块可以包括使用IPv6互联网协议支持概况（IPSP）的蓝牙模块。

[0237] 集线器122可以在设备102上的各个位置。集线器122可以放置在造口术袋120的许

多区域中。集线器122可以位于前面、后面、紧靠气体过滤器(未显示)等。集线器套122也可以放置在造口术袋120上的囊中,或者集线器122可以是造口术袋120上的可替换特征件。集线器122也可以呈不同的形式。当集线器从造口术袋120被移除时,其可以使用先前收集的数据并将该数据携带到放置其的下一个随后的造口术袋120上。集线器可移除性可以为用户节省金钱。

[0238] 集线器122可以包括多个电子器件,包括但不限于无线发射器和/或接收器、运动传感器(例如三轴加速度计)、温度传感器(例如远红外(FIR)温度传感器、环境温度传感器等)、照相机模块、用于照相机的照明(例如LED照明)、麦克风(例如微机电(MEMS)麦克风)、电池充电电路和/或其他电子器件。可以是任何类型的温度传感器的环境温度传感器可以安装在集线器122的背离袋和患者的一侧上。来自环境温度传感器的温度测量值可以接近室温或环境温度,和/或用作袋120和/或晶片104上的温度传感器的参考。麦克风可以记录与造口输出物有关的音频信息和/或监测与造口输出物有关的指标(例如,气体输出、排便或其他)。

[0239] 用户设备130可以是具有处理器和可以与集线器122通信的无线接收器的任何设备。例如,用户设备130可以是电话、智能电话、平板电脑、笔记本电脑、台式机、音频助手或智能扬声器(例如Amazon EchoTM、Google HomeTM、Apple HomePodTM等)、电视等,其可以与无线发射器自动配对,并且可以包括通知用户无线接收器和无线发射器之间存在无线链路的机构。用户设备130可以具有软件和算法来处理数据以向用户显示袋的填充状态、最近的洗手间、最近的电解质源、最近的食物源、排出物的模式和内容、水合水平以及改善用户状况的建议。用户设备130还可以将数据无线地发送到网络140。网络140可以是局域网(LAN)、广域网(WAN)、互联网、内联网、其组合等。

[0240] 第三方系统150可以是数据处理工具/特征;音频助手的后端服务器;或健身跟踪器、个人健康监测器或可以使用或操纵由设备102收集的数据的任何第三方系统。这些第三方系统150还可以包括算法和软件来计算和处理数据。

[0241] 第三方系统150和音频助手可以从造口术设备102获取数据,以向用户发布提醒或警报,例如清空袋、更换袋、更换集线器、摄入或停止摄入某些类型的食物、进水和/或提供定期检查。其他第三方系统可以使用从其他用户收集的数据来创建更好的反馈系统或识别在造口术患者和/或袋用户的统计模式。

[0242] 临床医生设备160可以是临床医生使用的数据处理工具或监测程序。这些临床医生设备160可以从设备102接收数据,以提供远程临床医生来诊断用户,向用户建议行动或用作临床医生的增强现实系统。这些临床医生设备160还可以包括用于计算和处理数据的算法和软件。

[0243] 后端系统170(例如云服务器)也可以使用算法和软件来执行数据处理。例如,后端系统170可以处理从晶片和/或袋上的传感器接收的任何数据,并将基于该处理的信息返回给用户设备130或其他设备。另一个可选特征是包括患者数据存储系统180。后端系统可以从此处将数据无线发送到患者数据存储器,或者患者数据存储器可以从网络140访问数据。

[0244] 算法和软件可以显示用户何时应该更换袋,当袋快满或晶片或袋中有渗漏时提醒用户。软件特征包括(但不限于)识别用户半径范围内最近的洗手间、用户袋的体积、不同填充水平的警报、水合和电解质跟踪器,该跟踪器使用算法计算出用户建议的每日水合目标。

水合和电解质软件可以根据用户的流出物输出或成分通知用户他或她全天的饮食需求。

[0245] 示例性造口术晶片和造口术晶片层

[0246] 造口术晶片(也称为造口术法兰或造口术屏障)是被设计为粘附至造口患者的造口周皮肤的制品的示例。晶片可以保护皮肤免受因造口输出物引起的化学和生物侵蚀。

[0247] 图2示出了造口术晶片(例如图1B-图1C中的晶片104)的示例传感器层200,其包含诸如温度传感器(例如,热敏电阻)之类的传感器202或本文讨论的任何其他传感器。传感器层200包括围绕孔210(其可以是冲孔或切口以适合用户的造口)的主体212和颈部214。示例传感器层200可以由柔性片材制成。

[0248] 所示的传感器202以围绕孔210的大致圆形路径放置在主体212中。可以包括任何数量的传感器202。将传感器202以与孔210同心的大致圆形分布布置可有助于检测在不同方向或任何方向上的渗漏或刺激。例如,在一些实施方式中可以提供更多的传感器以增加测量的粒度,以可能更准确地预测渗漏或刺激发生在哪个方向。

[0249] 还描绘了布置在远离孔210延伸的颈部214上的传感器204。颈部214可以弹性变形,使得其能够响应于造口术患者的运动而变长,并随后返回其原始形式。传感器204可以用作参考传感器,以比较传感器202和传感器204之间的温度差。由于在该示例中传感器204比其他传感器202更远离孔210,所以由传感器204检测到的温度可以表示患者皮肤的基线温度。因此,传感器202的温度输出与传感器204的温度输出的比较可以指示渗漏或刺激。更一般地,为了检测在造口周皮肤中是否存在炎症,可以将传感器层200中的至少一个温度传感器定位成远离孔210(一旦形成)。例如,这可以在主体212的外围区域中或在颈部214中。在某些情况下,在主体212的外围区域中使用传感器来测量用户的参考身体温度信号可比在颈部214中制造传感器204更便宜。

[0250] 尽管传感器层200的主体212被示为具有圆形或环形形状,但是传感器层200可以具有其他形状。例如,传感器层200可以是长方形、正方形或卵形。在下面更详细地描述传感器层的其他示例形状。

[0251] 此外,传感器层200可以是形成造口术晶片104的多层材料中的一层。例如,传感器层200可以夹在两层或更多层之间以形成造口术晶片104。例如,造口术晶片104可包括由保护性塑料形成的至少一层,该保护性塑料例如但不限于聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、丙烯腈·丁二烯·苯乙烯、酚醛树脂、聚醚醚酮、聚酰胺或其组合。在该设备的某些示例中,造口术晶片104包括至少两层的保护性塑料材料,其尺寸被设计为将至少多个温度传感器完全封装在第一主体212和/或颈部214中。封装确保或试图确保将温度传感器保持就位在传感器层200中,并保护其免受外部环境的侵蚀。

[0252] 例如,可以通过将温度传感器夹在保护塑料材料的两层之间,然后将这两个保护层加热焊接或粘附在一起以形成造口术晶片104来实现封装。为了封装温度传感器并且仍然符合主体的形状,造口术晶片104的厚度可以为0.15mm至0.7mm或其他范围。作为封装的替代,可以通过诸如保形涂层之类的涂层来保护温度传感器免受腐蚀。在某些系统中,可以通过保形涂层来保护第二区域中(例如颈部214中)的至少一个温度传感器。

[0253] 为了通过造口术上的温度变化来检测炎症,可以使用放置在传感器202的位置中的温度传感器。温度传感器可以是热敏电阻、电阻温度检测器(RTD)、热电偶、集成电路传感器或红外温度传感器。温度传感器可以是热敏电阻。热敏电阻由于它们的高灵敏度而可以

是特别合适的温度传感器。热敏电阻可以是可商购的热敏电阻，其提供电阻的大温度系数，例如，在大约30°C至大约50°C的范围内或其他某个范围内。这样的热敏电阻可广泛商购，例如松下(Panasonic)的热敏电阻、村田制造有限公司(Murata Manufacturing Co., Ltd)的NTC热敏电阻NCP15WF104D03RC或NCP15XH103D03RC或TDK公司的NTC热敏电阻NTCG103JX103DT1。当温度传感器是热敏电阻时，系统(例如，集线器122)可以包括能够周期性地轮询每个热敏电阻的电阻的处理器。

[0254] 图3示出了示例传感器层300。像传感器层200一样，传感器层300可以是造口术晶片的一部分，例如晶片104。因此，传感器层300可以被夹在两层或更多层之间以形成造口术晶片。

[0255] 传感器层200可以是“预切割”、“切合(cut-to-fit)”或“可模制”晶片。当晶片是“预切割”晶片时，开口210的尺寸可以在直径的大约20mm至大约100mm的范围内。其他尺寸是可能的。当晶片是“切合”晶片时，造口术晶片可包括限定至少一个切断区域的标记图案。通过选择要移除的造口术晶片的适当部分，这种布置可以允许用户确定其造口的开口的尺寸。传感器层200可以包括切断区域，其可以包括多个同心圆或部分圆(或同心椭圆或部分椭圆)，使得在每个同心圆或部分圆(或同心椭圆或部分椭圆)处切断传感器层200。可以提供不同尺寸的开口。例如，切断区域可以包括三个、四个、五个或更多个同心圆或部分圆的图案。

[0256] 传感器层300包括在附图上由字母和数字表示的多个热敏电阻。特别地，这些热敏电阻的编号为A1至D10。热敏电阻围绕孔210(或可被移除以形成孔的切口210)环形地布置。特别地，热敏电阻以同心环304、306、308布置。这些环通过以蓝色和红色示出的布线连接。因此，尽管热敏电阻器围绕孔210大致圆形地布置，但是由连接到热敏电阻的导体形成的连接形成围绕孔210的近似部分圆或部分环。导体的区域310表示图2的颈部214的底部的示例并且为了示例目的被示出为截断。

[0257] 在此示例中，传感器层300在三个环304、306、308中具有多个温度传感器，用于测量传感器层300的内部区域中(例如，环304或颈部310中)的温度；在传感器层300的外部区域中的至少一个温度传感器，用于测量传感器层300的外部区域(例如，环308)中的温度，该外部区域远离内部区域。尽管未示出，但是可以提供比较器或处理器(例如，在集线器122和/或后端系统170中)，其可以将传感器层300的第一区域中的温度与传感器层300的第二区域中的温度进行比较，从而产生指示在与传感器层300的第一区域接触的皮肤区域中存在或不存在皮肤炎症的差异信号。

[0258] 在一些系统中，该系统可以被布置为促进伤口周围的皮肤炎症检测。例如，温度传感器可以定位在传感器层300中，使得当包括传感器层300的晶片104被施加在皮肤表面上的造口周围时，在传感器层300的第一区域中的多个温度传感器可以检测邻近伤口的皮肤的温度，并且传感器层300的第二区域中的至少一个温度传感器可检测远离伤口的皮肤的温度。这种布置可以允许伤口附近的皮肤和远离伤口的皮肤之间的温度差异归因于炎症。通过提供一种具有将传感器层300的第一区域中的温度与传感器层300的远离的第二区域中的温度进行比较并将与检测到的与温度差异相对应的信号发送到接收器的能力的系统，该系统可以检测在与传感器层300的第一区域接触的皮肤区域中存在或不存在皮肤炎症，并将其检测结果报告给用户。

[0259] 图4示出了示例性造口术晶片400中的传感器层200的示例性组件。造口术晶片400可以具有本文讨论的造口术晶片140和其他示例性造口术晶片的所有功能。尽管出于示例目的并入了传感器层200，但是传感器层300可用于示例实施方式中。

[0260] 示例性造口术晶片400还具有至少在造口术晶片400的造口周皮肤接触侧408上的粘合剂层406，用于粘附至皮肤。造口术晶片400的袋对接层402也可以具有粘合剂（在图的相反侧；未示出），该粘合剂可以附着在造口术袋（例如造口术袋120上）。

[0261] 封装片404可以是保护塑料，例如但不限于聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、丙烯腈·丁二烯·苯乙烯、酚醛树脂、聚醚醚酮、聚酰胺或它们的组合。在封装之前，传感器202可以安装在支撑片401上或集成到支撑片401中。支撑片401可以由诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）、聚氨酯（PU）或其组合的塑料材料形成，或者可以由聚酰亚胺膜、例如Kapton（苯四甲酸二酐和4,4'-氧二苯胺的缩合产物）形成。支撑片401的使用可以确保或试图确保在封装过程中温度传感器被保持在适当位置。这使得温度传感器能够策略性地被定位在晶片上。用内圆410、中间圆412和外圆414描绘的示例性切断圆408可以用作用户的引导以通过沿着切断圆迹线切割来定制造口孔210的尺寸。在一些变型中，晶片可以不包括封装片，但是可以包括其他类型的保护材料以保护晶片的电子器件。

[0262] 粘合剂406可以是水胶体粘合剂。水胶体可以是例如由果胶、羧甲基纤维素（CMC）、明胶、聚合物和其他粘合剂组成的生物相容性材料。水胶体粘合剂的使用可适用于造口术应用，因为无论是潮湿还是干燥的皮肤部位，它都可以粘附到造口周围的皮肤。在造口术应用中非常常见的伤口渗出物的情况下，水胶体敷料中的聚合物可以吸收液体和肿胀，从而保护伤口，减轻疼痛并加快愈合。在造口术应用的情况下，仅在2或3天后才更换袋时，水胶体敷料可以是有益的，因为其一旦戴上就有很长的使用寿命，从而减少了对伤口的破坏。此外，与其他材料相比，它对细菌可能是不可渗透的或渗透性较差。

[0263] 图5示出了传感器层500的另一示例，该传感器层500可以被包括在本文所述的造口术晶片104或任何其他造口术晶片中。传感器层500与传感器层200和传感器层300在某些方面相似，但是在其他方面不同。通常，传感器层500可以包括传感器层200或传感器层300的许多特征。例如，传感器层500包括传感器502，其可以是热敏电阻或本文所述的其他传感器。传感器502被布置在传感器层500的主体512中。主体512连接到颈部514。传感器层500还可以被布置在两层或更多其他层之间以形成造口术晶片，如上关于图2-图4所述。

[0264] 传感器层500与先前描述的传感器层的不同之处在于，传感器层500包括在传感器层500的部分之间的间隙501。该间隙501产生看起来大致像烛台的结构。传感器层500可以包括由切口区域或部分形成的多个部分环。传感器层500可以包括第一切口部分504、第二切口部分506、第三切口部分508和第四切口部分508。类似于上述造口术晶片的切断区域408的这些切口部分可以辅助定制造口尺寸孔210。用户可以使用切口作为引导来调整造口孔210的尺寸。

[0265] 颈部514具有蛇形设计，其带有曲折507以有助于柔韧性。颈部514可包括非常像上述颈部214的导体。

[0266] 图6示出了传感器层500、传感器层600的示例实施方式。传感器层600包括传感器层500的所有功能，并且还描绘了热敏电阻502之间的布线。该布线包括热敏电阻之间的弯曲布线，其呈半圆形状，其中一些是方向交替的。

[0267] 图7示出了示例性电路示意图700，其表示传感器202(以及302或502)的示意性布置。在所示的示例示意图700中，示出了 4×4 传感器202的矩阵。本文所述的任何传感器层都可以以如图7所示的矩阵的形式将传感器连接在一起。尽管图7中的矩阵被描绘为矩形，但这是一种选择，而且还仅仅是示意性的，并且可以在布局上变化。例如，先前附图中的传感器的布局不同于所示的矩形布局，但是那些附图中的传感器在如图7所示的矩阵拓扑中可以具有相同的互连。

[0268] 图32-图35C示出了造口术晶片(例如上述晶片104)的示例传感器层3200。传感器层3200可以具有上述传感器层200、300的任何特征。传感器层3200可以结合到本文所述的晶片104、400中。例如，包括传感器层3200的晶片可以包括在患者接触侧上的粘合剂层、在造口术袋接触侧上的粘合剂层和/或由聚酰亚胺膜(例如，KaptonTM)、聚氨酯等制成的一个或多个封装片。

[0269] 如图32-33B的示意图所示，传感器层3200可以包括主体3212和颈部3214。主体3212可以是大致圆形或卵形的。颈部3214可以是大体矩形的并且可以从主体3212延伸。颈部与主体的相对位置没有限制。主体3212可包括被构造用于配合在用户的造口上方的造口孔3210。孔3212可根据造口的尺寸具有可变的直径(例如，约38mm或约45mm或其他)。粘合剂层的主体以及本文所述的可选的传感器层和/或封装层的主体还可以具有不同的尺寸和/或形状，例如以适应不同的造口尺寸，提供不同量的表面积以附着到皮肤或者其他方面。在一些配置中，本文描述的晶片示例可以具有增加的边界尺寸和/或边界带，以减少晶片从用户皮肤上的剥离。晶片可包括围绕粘合剂层的边界环。在一些实施方式中，边界环的外部尺寸可以大于粘合剂层的外部尺寸。晶片的边界环可以包括丙烯酸粘合剂和/或水胶体粘合剂。边界处的水胶体粘合剂的厚度可以与晶片的其余部分的水胶体粘合剂的厚度不同。边界环也可以称为锥形边缘。

[0270] 主体3212可容纳多个温度传感器3202(例如本文公开的热敏电阻)。如图32所示，主体3212可包括四十个温度传感器3202。温度传感器3202可大致分布在主体3212上。温度传感器3202可按大致圆形的图案布置，该圆形图案与孔3210基本同心。如图32所示，温度传感器3202可以布置在内环304和外环306中。也可选择使用不同数量和/或不同排列的温度传感器。安装温度传感器3202的表面可以面向患者。

[0271] 主体3212还可以可选地容纳一个或多个电容传感器。本文描述的任何其他晶片示例可以包括一个或多个电容传感器。例如，一个或多个电容传感器可以监测粘合剂中水胶体的水分含量，这可以提供粘合剂已经干燥和/或需要更换晶片的指示。

[0272] 如图33A-B中的示意图所示，其示出了层3200的与安装温度传感器3202的表面相反的表面，颈部3214可以在该表面上容纳电子部件3222和/或电源3224。电子部件3222可以被安装(例如，表面式安装)在印刷电路板(PCB)3223上，如图33B所示。PCB 3223可被安装在层3200上。PCB3223可具有足够的刚性以保护电子部件3222和/或PCB 3223上的电路不会由于柔性层3200的弯曲而损坏。电子部件可直接安装在层3200上(例如，不使用PCB)，其中，在邻近电子部件的层3200上安装加固材料(例如，玻璃纤维、塑料或比层3200的材料更有刚性的其他材料)以防止电子部件损坏。将电子部件3222安装在PCB 3223上可以减少晶片的传感器层中的封装层的数量(例如，从用于直接安装的电子器件的四层到用于PCB安装的电子器件的两层)，这可以减少使用和/或浪费封装材料，和/或使用户更能负担得起晶片。

[0273] 电子部件3222可以电耦合到温度传感器3202(将在下面更详细地描述)。电子部件3222可以从温度传感器3202接收数据。当温度传感器3202包括热敏电阻时,热敏电阻的电阻可以相对于温度变化(例如,当流出物从造口渗漏时)而变化。电子部件3222可以从温度传感器3202接收电阻信号和/或调节电阻信号。电子部件3222可以将ADC值和/或其他最少处理的信号发送到集线器、例如上述集线器122,以在云和/或用户设备上计算温度值,以减少晶片电子部件3222的功耗。晶片电子部件3222、用户设备和/或集线器还可以可选地执行温度值的计算。

[0274] 如图33B所示,电源3224可以包括电池(诸如纽扣电池)。一个以上的电池也可以可选地安装到颈部3214。该电池可以被表面式安装到邻近电子部件3222的颈部3214。如图33B所示,一个或多个安装臂3225可附接到颈部3214以将电池保持在适当位置。

[0275] 图34A-图34C示出了示例传感器层3200的俯视图、立体图和侧视图。如图所示,传感器层3200还可包括多个NFC天线环3208。NFC天线环3208可从温度传感器3202的外环3206径向向外定位。NFC天线环3208可以与温度传感器3202的内环3204和/或外环3206大致同心。NFC天线环3208可以被制造到层3200上(例如,印刷或蚀刻)。在使用时,造口术袋、例如上述造口术袋120可以联接(例如,粘附地附接)到晶片,使得传感器层3200上的NFC天线环3208与袋的传感器层上的NFC天线环(下面将详细介绍)和/或集线器上的NFC天线环基本重合。晶片、袋和集线器上的NFC天线环可以具有基本相同的尺寸,以便于在晶片和集线器之间以及在袋和集线器之间更好地进行数据传输。晶片、袋和/或集线器上的NFC天线也可以可选地具有其他形状和/或尺寸,例如卵形、正方形、矩形或多面体形状。

[0276] 还如图34A-图34B所示,导电迹线3230(例如铜迹线)可以将温度传感器3202、NFC天线环3208和/或电源3222连接到PCB 3223上的电子部件。传感器层还可以包括更多的环、例如所示的更多的NFC天线环和/或导电迹线环。图35A-图35C示出了传感器层3200的示例性示意电路图。图35A示出了晶片PCB 3223的示例性示意电路图3510。电子部件的实际布置可以在晶片PCB布局中变化。图35B示出了温度传感器3202的示例性示意电路图3520。如上所述,温度传感器的实际布置可以在晶片上变化。但是,那些温度传感器通过导电迹线3230或电线可以在如图35B所示的矩阵拓扑中具有相同的互连。图35C示出了电池的示例性示意电路图3530。

[0277] 还如图34A-图34B所示,连接到温度传感器3202的迹线3230和连接到NFC天线环3208的迹线3230可以在多个位置处交叉。当集线器需要与电子部件3222通信时,集线器使用集线器上的NFC天线与NFC天线环3208进行通信,以在集线器和电子器件3208之间建立连接。集线器可以打开其NFC,其为天线供电以允许集线器与造口术袋和晶片进行通信。电子器件3208可以读取来自温度传感器3202的数据(例如,ADC值或上述其他值)。然后,在电子器件3208经由NFC通信将温度传感器数据传输到集线器之前,集线器可以关闭晶片上的温度传感器电路。当晶片停止向集线器传输数据时,集线器也可以打开温度传感器电路。在晶片和集线器之间的数据传输期间停用温度传感器电路可以减少由于迹线交叉而造成的干扰。

[0278] 如上所述,传感器层3200(或本文公开的其他传感器层)可以包括一个或多个聚酰亚胺膜。本文公开的传感器层也可以由聚氨酯制成。聚氨酯的使用可以允许使用银迹线代替铜迹线。与铜迹线相比,银迹线可具有提高的生物相容性、更低的毒性和/或更好的抗菌

性能。因此，银痕迹可以减少对某些对金属敏感或过敏的患者的刺激。

[0279] **示例造口术袋和袋层**

[0280] 图8示出了可以层叠在图1B的造口术袋120上或中的示例传感器。通过使用设备102上的有限量的空间，这可以提供多个不同的读数。分层传感器800可以具有但不限于弯曲传感器802、气味传感器804、微流体传感器806、电容传感器808、记忆泡沫层810和热感受器层812。分层传感器800还可以具有集线器814，集线器814可以是电子集线器并且是集线器122的示例。

[0281] 集线器814可具有图1B-图1C的集线器122的任何特征。例如，集线器除其他组件外可包含硬件处理器(例如微控制器/SoC)以及无线电路或模块。集线器814可以将由分层传感器800收集的数据发送到另一设备、云、服务器或任何其他种类的数据存储器或数据处理系统(例如，参见图1B)。

[0282] 可选的弯曲传感器802可用于帮助确定袋是否接近满液位。气味传感器804可以确定是否存在如流出物中所反映的肠道中的细菌生长。

[0283] 微流体传感器806可用于检测流体的电解质浓度、炎症生物标志、pH值等。微流体传感器806可以包括具有狭槽的传感器，该狭槽被配置为接收输出物中的流体。与造口术袋的尺寸相比，微流体传感器的尺寸可以较小。该数据可用于向用户显示他或她可能需要摄取什么来获得健康的电解质平衡。可以从具有化学分析的光学传感器和/或电传感器获得数据。电传感器可以根据所关注的电解质的浓度来检测产生的不同电量。光学传感器(例如照相机或光电二极管)可以检测化学分析中的颜色变化。

[0284] 示例性电容传感器808可以具有板载微控制器/SoC(芯片上系统)或电容传感器芯片，其可以读入从电容传感器接收到的值，然后将其转换为“输出物存在/不存在”。可以轮询多个电容传感器。该数据可以在微控制器/SoC上进行处理并转换为体积，随后被发送到电话上运行的应用程序，或者可以将未处理的数据直接发送到电话上的应用程序以进行处理。该数据也可以通过集线器传输到后端系统，以计算体积值。

[0285] 电容传感器808也可以用作一个或多个温度传感器的后备和/或与一个或多个温度传感器结合使用以确定是否存在渗漏。例如，可以使用两个电容传感器层，其之间具有布状材料。当造口界面因渗漏而饱和时，布状材料可能会变湿，并为电容传感器提供导管，以激活并警告用户渗漏。

[0286] 热感受器层812中的示例热敏电阻可用于确定渗漏和刺激。渗漏可具有突然的直接路径模式热图信号。刺激可具有逐渐辐射的热图信号。热感受器层812还可以检测收集在袋中的材料的相。当物质在液体、气体和固体之间定相时，温度变化的速度可以相互关联。气体通常会给出错误的体积读数，因此检测气体可有助于过滤错误的体积读数。在当前可用的造口术产品中，没有很好的方法来判断输出物中有多少气体，因此存在许多错误的读数，并导致浪费了未充分利用的袋。温度监测可以使设备和用户区分液体或气体的体积填充。这种检测可以让设备用温度传感器812估计袋里有多少气体。一种袋填充算法可以从袋的填充中减去估计的气体体积。

[0287] 热感受器层812可以具有板载微控制器/SoC(芯片上系统)，其可以通过使用多路复用器/解复用器来分别轮询阵列中的每个热敏电阻。(当然，该芯片可以替代地位于电子集线器814中。)然后可以将来自多路复用器/解复用器的信号馈送到一系列运算放大器中，

这些运算放大器可以产生电压。微控制器/SoC可以使用模数转换器读取该电压。根据该电压，设备可以根据被轮询的热敏电阻来计算电阻。根据该电阻，设备可以计算该特定热敏电阻的温度。对所有热敏电阻重复此步骤。来自某些或所有这些传感器的数据可以在任何阶段被发送到用户设备上的应用程序。例如，为了将处理从集线器卸载到后端系统和/或电话，可以发送热敏电阻的电阻值或仅发送ADC值。然后，用户设备可以获取该电阻值并计算温度。用户设备上的应用程序可以通过正在传输的数据包中的数据的位置来知道哪些数据与哪个热敏电阻相关联。

[0288] 另外的传感器、例如本文公开的任何传感器可以被集成到袋中。例如，可以集成惯性测量单元（“IMU”）传感器，即位置指示器的一种形式。可以使用I2C或SPI之类的数据线将从IMU传感器接收的数据读入微控制器/SoC。然后处理数据并将其发送到应用程序之外，或者可以在内部处理并使用来进行体积计算。加速度计也可以被集成。加速度计可能能够判断患者是否从事体育活动，例如跑步（并且因此应该具有预期的较高皮肤温度），并且还可以帮助区分用户是仰卧、坐卧还是站立。然后，该收集的数据可以更改算法以确定用户的参考温度，并比较温度传感器收集的温度数据。

[0289] 光学传感器也可以被集成在传感器俯视着造口并进入袋的地方，以便检测退化的造口、粪便中的血液等。光学传感器可以使用红外光或照相机。该光学传感器可以将增强现实特征或3D映射特征提供给临床医生。例如，在出院后，时间间隔之间（例如每天早晨）或每当患者戴上新袋时，都可以提示患者对造口拍照。可以提示患者通过本文描述的用户设备上的应用程序将图像上传到中央服务器（例如云服务器）。该应用程序可以处理图像以对使用本文所述的任何算法估计的输出量进行交叉核对，以提高输出物估计的准确性。用户还可以使用光学传感器或其用户设备中的照相机指向袋或造口，以允许临床医生帮助诊断问题。此特征可以与操作远程诊断中心配合使用，在该远程诊断中心处，临床医生可以通过增强现实来帮助患者确定如何处理他们的问题。造口图像可以允许医生检查造口的状况，例如感染迹象、输出物中存在血液等。可以将造口图像添加到造口图像数据库中，这帮助临床医生建立有关造口的知识库和/或分析信息（例如感染或炎症）。机器学习算法或其他类型的数学模型可用于构建知识库。临床医生关于造口图像的输入也可以被馈送到算法中，以进一步提高知识库的准确性。

[0290] 也可以集成音频传感器、例如麦克风。音频传感器可用于监测造口气体输出和/或肠鸣音。例如，没有肠鸣音可指示便秘或肠梗阻。肠鸣音还可以指示用户何时饿了并且应该进食。麦克风收集的肠鸣音也可以用于建立某些肠鸣音如何与某些肠鸣音运动相关并预测某些肠鸣音运动的知识库。音频传感器输出可用于关联用户的进食和造口输出时序。光学传感器和音频传感器可以结合使用以检测造口部位观察项，例如血液、新伤口等。在一些实施方式中，可以根据某些造口部位观察项以预设协议触发警报。在一些实施方式中，可以选择性地打开和/或关闭音频传感器（例如麦克风）和/或光学传感器（例如照相机）。例如，光学传感器可以被停用，直到音频传感器检测到气体输出为止。光学传感器和/或音频传感器的选择性激活可以节省电池使用并增加集线器的电池寿命。

[0291] 如上所述，微流体传感器不仅可包括电解质检测，而且可以检测炎症标志，例如C反应蛋白检测、粪便钙卫蛋白和其他炎症标志。而且，pH传感器也可以被集成到微流体传感器中以确定袋902的成分的酸度。微流体传感器还可以检测其他生物标志，例如脱水标志、

炎症标志、某些药物等。使用本文所述的微流体传感器可以有利地允许造口输出物的电解质和其他参数在造口部位被测量，而不是在实验室环境中使用患者的尿液样本在单独的程序中进行。

[0292] 图9示出了具有单个传感器层900的示例性袋。袋902具有布置成阵列904的传感器202。传感器202可以是本文讨论的任何传感器，包括温度传感器或以上关于图8描述的任何传感器。

[0293] 图10示出了示例传感器层1000的正视图。示例传感器层1000的背离用户的一侧示出了放置在传感器层200上的示例集线器1002。集线器从传感器层接收数据。

[0294] 图11示出了示例传感器层1100的面向用户的示例侧。示例传感器层1100可以具有放置在传感器层200上的多个传感器202。图12示出了可以放置在袋902上的层1200的示例布线。这些布线可以是弯曲的或在不同传感器之间具有半圆形状，以提供患者运动时的灵活性。

[0295] 图13示出了具有传感器层800的示例袋902，该传感器层800可以连接至部分环形的造口术晶片500层。部分环形的晶片层500可以在集线器814处连接至传感器层800。造口术晶片的示例传感器层500也被示出。两个传感器层500、800都连接到示例性电子集线器814。未示出但可以包括的其他层覆盖如上所述的传感器层500、800。

[0296] 图14A示出了放置在示例性造口术袋902上的图4的示例性多层造口术晶片400。示例性分层造口术晶片400可以执行上述讨论的造口术晶片的所有功能。

[0297] 图14B示出了示例性造口术袋902，其具有背离用户的传感器层1400。造口术袋902是图1B的袋120的另一示例。一般而言，袋可以包括两个壁、一个面向患者的壁和一个远离患者的壁。壁可以被缝合、压制、胶合、焊接或以其他方式在接缝处连接在一起。袋的底部可以被密封，或者可以具有用于排放的可选择性打开的部分。壁中的任何一个或两个都可以包括一层或多层。

[0298] 在此示例中，传感器层1400连接到示例集线器1410，该集线器1410在本示例中为新月形，以改善重量分布（例如，以避免集线器的重量使袋翻倒，这可能会刺激用户）。集线器可具有大体上圆形的横截面，例如图44A-图44B所示，其示出了大体上圆形的集线器4400的示例性前视图和后视图。集线器可具有大体上圆形的横截面，其具有平坦侧面，例如图46A-图46E所示。可以在平坦侧面上触及连接端口4602。如图46E所示，集线器4600可包括集线器顶部4604和集线器基部4606，该集线器基部4606将电子部件4608封闭在顶部4604和基部4606之间。集线器还可包括镜头盖4610，该镜头盖4610配置为围绕相机开口4612设置以保护安装在集线器4600中的照相机的镜头。

[0299] 集线器的外部尺寸可以在集线器中容纳NFC天线环，其尺寸可以与造口术袋上的NFC天线环基本相同。传感器层1400可以从袋902中收集的物质（流出物）的收集数据。在该示例中，层1 1401是不包含传感器的最外层。在该示例中，层2 1402没有传感器，但是在其他示例中，该层可以装有传感器。在此示例中，层3 1403装有电容传感器阵列以检测体积填充（这不是固定的，并且传感器可发生变化，或者其在袋中的位置可发生变化）。在该示例中，层4 1404没有传感器，但是在其他示例中，该层可以装有传感器。在该示例中，层5 1405是距袋最近的层。在此示例中，层5具有热敏电阻片来检测体积填充，并具有传感器来检测输出物的相和粘度。层3和层5位置可以切换。电容传感器阵列和热敏电阻传感器阵列也可

以位于同一层。袋的这一层还可以使用分析型微流体传感器(因为它最接近输出物),然后可以将热敏电阻片放在袋中的另一位置中。此示例中的造口输出物可以位于层3和层4之间。

[0300] 在该示例中,传感器片的各层的颈部1406可以涂覆有保形涂层,例如保护塑料,例如但不限于聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、丙烯腈丁二烯苯乙烯、酚醛树脂、聚醚醚酮、聚酰胺或它们的组合。

[0301] 在该示例中,气体传感器1408也可以放置在碳过滤器气体阀1504上方。碳过滤器气体阀可以在处理气味的同时允许气体逸出袋902。气体传感器1408可以用于检测气体的成分。气体刺激性太强可以是细菌过度生长的指示器。强烈的刺激性可能与过高的流出物输出有关,这可能对用户造成危险。气味越刺激,用户的肠道可具有更多需要可能的医疗护理的问题。

[0302] 在该示例中,新月形集线器1410用在袋的顶部上。集线器的放置可影响袋的重量分布。在一些示例中,圆形集线器将重量集中在具有气体传感器1408的重量的单个区域中,并且对于该设备而言可能太重并且导致袋移动。如果重量呈新月形分布,则重量可以更均匀地分布在袋的顶部上,并从而减少袋移动。

[0303] 图14C示出了另一示例性造口术袋1430,其具有包括位于外覆盖层1434和造口术袋层1436之间的隔离层1432的多个层。造口术袋层1436可以由本文所公开的任何材料制成,例如无孔无菌塑料材料,包括但不限于聚氯乙烯、聚乙烯、乙烯醋酸乙烯酯、聚丙烯和共聚酯醚。传感器层1438可以位于造口术袋1436的一侧,例如远离用户的一侧。通过这种方式,可以将传感器板放置在其后面出现输出物的层的前面,因此可以在输出物产生时监测输出物。层的这种布置当然可以变化。传感器层1438可以具有本文公开的任何传感器阵列。在一些配置中,传感器和电子器件可以被印刷在造口术袋层上,使得袋可以不包括单独的传感器层。袋的面向患者侧的隔离层1432可以保护传感器层免受患者身体的热量的影响。袋的背离患者的一侧上的隔离层1432还可以保护传感器层免受周围环境的噪声的影响。隔离层可以由具有高度绝缘特性的任何非导电材料制成,例如PET毛毡(聚酯)、聚氨酯或聚酯泡沫、任何绝热的织物或纺织品、StyrofoamTM或气凝胶。隔离层还可以包括记忆泡沫材料,以使袋更好地符合患者身体的轮廓。

[0304] 如图14C-图14D所示,在袋的背离患者的一侧上的外覆盖层1434可以包括被配置用于容纳电子集线器的囊1440。可以将集线器从将要丢弃的袋1430中移除,并在随后的新袋上使用。集线器可以使用在先前造口术袋上先前收集的数据来改善后续袋的算法处理。

[0305] 图15A-图15G描绘了附接到示例造口术袋902的示例造口术晶片400,造口术袋902具有附加的不同示例电子集线器814布置。如上所述,不同的集线器位置可能影响袋的重量分布,这可能影响袋的运动。不同的集线器布置也会影响设备的耐磨性。这些图描绘了具有示例性造口术晶片400和具有传感器层800的前表面1502的患者表面视图1500。在该示例中还存在碳过滤器1504。碳过滤器可以帮助气体逸出袋并消除气味。另外,一些示例具有气体传感器1408,该气体传感器1408可用于确定用户肠道的细菌活性。一些示例包括具有颈部翼片1505的圆形或矩形形状的钩环贴片(hook and loop patches)1503,以使得袋的底部能够选择性地打开以排空并且闭合以接收流出物。

[0306] 图15A示出了示例设备,该示例设备在袋的中间具有集线器814。图15B示出了具有

集线器814的示例设备，集线器814具有两个USB端口1506、1508。除其他变型之外，USB端口可以是MicroUSB或USB-C端口。USB端口特征可在袋的中央产生一些刚性。集线器814也可以像USB设备一样插入和拔出。这种模块化可以允许集线器814在不同的袋中被重复使用。这种模块化也可以允许传感器与集线器通信的替代方式。传感器和集线器之间的连接可以通过USB。在这种情况下，来自不同传感器的部分或全部电路可以固定到单个端口，并且USB入口可以固定到集线器中的USB入口。其他连接方法可以包括使用夹层式连接器和/或FPC/FFC连接器将集线器连接到袋传感器或晶片传感器，还有许多其他可能的变型。

[0307] 还可以将其他设备插入USB连接器，以赋予该设备其他功能。例如，诸如显示器之类的可视化设备、扬声器、电池、用于获取集线器数据的USB记忆棒、外部数据源或具有更新或自定义算法的硬盘驱动器可以插入到这些USB端口1506、1508。可以提供一个USB端口而不是两个，或者可以提供两个以上的USB端口。

[0308] 图15C示出了放置在袋902的顶部上的碳过滤器1504上方的示例性集线器814。图15D示出了集线器814，集线器814被放置在袋顶部附近的碳过滤器1504的旁边。图15E示出了集线器814布置，其在示例造口术晶片400的水胶体层后面但在袋902的顶部上。图15F示出了在囊1510中的集线器814。该设计是可重复使用的集线器的另一示例。可以将集线器从将要布置的袋902中移除，然后在后续的新袋902上使用。集线器可以使用在先前的造口术袋902上先前收集的数据来改善对后续袋的算法处理。

[0309] 图15G示出了放置在造口术袋902的顶部的示例近似新月形的集线器1410。对于示出在袋的顶部的集线器布置的示例，诸如光学传感器、照相机或IR照相机的可视化元件可以通过USB端口连接至集线器并下降到袋中以给出袋902的内容物的可视化输入。图14A-图15G中提到的这些示例附加部件和设备部件可以无缝集成，以使得在使用和安装这些部件的用户体验中几乎没有差异。这些部件可以标准化以方便用户使用，并且可以设计为以模块化功能使用，其中用户可以挑选哪些传感器与他们的状况更相关。

[0310] 在一些示例中，可以以不同的配置来制造设备102。在一种配置中，可以在袋和/或晶片中使用几个传感器。该设备可以针对新的造口患者和新用户，其中大量收集数据可能对用户有利。根据本公开的造口术袋可以包括传感器、生物标志（例如，用于癌细胞、血液等）和/或电子器件中的任何（例如全部）。这样的袋可以是被配置为由患者在手术后并且在出院之前佩戴的诊断袋。手术后立即监测患者的各种参数可能更为关键。但是，诊断袋可能很昂贵。其他配置可以使用户选择哪些传感器与他们的状况有关，并提供更便宜的选择。对于可能适应其造口状况的晚期患者，其他配置可具有极少的传感器，例如仅晶片和/或袋中的温度传感器。除了检测输出量和渗漏之外，还可以使用更简单、更便宜的造口术袋，例如具有比诊断袋更少的传感器、生物标志和/或电子器件的分析袋，通过电子集线器中的照相机和/或麦克风来监测造口输出物的相、皮肤温度变化（以及由此皮肤感染）和/或造口/输出图像/声音。分析袋可以在手术后的预定时间内使用，例如两周、一个月、三个月、六个月、十二个月或这些值之间的任何范围，或出院后使用。患者还可以可选地切换到另一个造口术袋、即维护袋，其仅包括用于体积和渗漏检测的传感器和电子器件。该维护袋还可选地包括用于跟踪患者水合或脱水的传感器和电子器件。患者可以在手术后的预定时间，如六个月、九个月、十二个月、十八个月、二十四个月或这些值之间的任何范围时切换到维护袋。在一些实施方式中，医药箱可以包含一个或多个诊断袋、一个或多个分析袋以及一个或多个

维护袋。

[0311] 图36-图42D示出了诸如上述袋120的造口术袋的示例传感器层3600。传感器层3600可以具有上述传感器层800、1100的任何特征。传感器层3200可以结合到本文所述的袋120、902中。例如，结合有传感器层3200的造口术袋可以包括多个传感器、集线器接口、造口术晶片接口和/或由聚酰亚胺膜、聚氨酯等制成的封装片。

[0312] 如图36-图40B的示意图中所示，袋传感器层3600可具有大致类似于造口术袋的轮廓形状和尺寸。传感器层3600可以具有第一部分3612和第二部分3614。在使用中，第一部分可以与晶片的造口孔基本重合，例如参考图32-图34B所描述的，和/或与袋的流出物出口基本重合。当使用时，第二部分3614可与配置成容纳流出物的袋的其余部分基本重合。

[0313] 在使用中，袋可以大体在第一部分3612内附接到集线器。如图36-图40B所示，第一部分3612可包括开口3632(诸如沿着传感器层3600的纵轴延伸的长方形开口)。开口3632可以允许光在集线器上的照相机之间从层3600的一侧到层3600的相对侧无遮挡地行进，或者允许集线器上的照相机至少部分地通过开口3632突出。开口3632可以通过集线器上的照相机监测造口。照相机可被配置为由于相机镜头和造口的接近而捕获造口的中央部分。具有广角或较小聚焦透镜的照相机也可以用于捕获显示造口的较大面积的图像。

[0314] 如图36所示，第二部分3614和紧邻第二部分3614的第一部分3612的至少一部分可容纳多个温度传感器3602(例如本文公开的热敏电阻)。传感器层3600可以包括64个温度传感器3602。温度传感器3602可以以 8×8 矩阵布置，这可以改善温度传感器在传感器层3600的在造口术袋正常使用期间更可能接近流出物的一部分上的均匀分布，以检测由于袋填充水平的变化而引起的温度变化。也可以可选地使用不同数量和/或不同布置的温度传感器。在一些配置中，可以使用更少的温度传感器(例如约20个)。如本文所公开的，温度传感器可以测量与造口输出物有关的多个指标。

[0315] 如图37所示，第二部分3614和紧邻第二部分3614的第一部分3612的至少一部分可容纳多个电容传感器3604。传感器层3600可包括十二个电容传感器3604。电容传感器3604可各自包括耦合到电容传感器芯片的电极(例如，银或金电极)，这将在下面更详细地描述。电容传感器3604可以测量流出物进入袋时的电容变化，因为流出物的固体和/或液体内容物具有与袋的电容值或袋中的空气的电容值不同的电容值。

[0316] 如图37所示，电容传感器3604可以分布在传感器层3600上，使得当袋处于各种角度的直立位置和/或倾斜位置时，至少一些电容传感器3604可以检测袋的填充水平。例如，如图37所示，电容传感器3604可以关于传感器层3600的中心纵轴对称地分布。电容传感器3604可以位于传感器层3600上的不同的竖直和/或水平位置中。如图37中的点划线所示，一些电容传感器3604可以大体上在以各种角度倾斜的直线中对齐，以在袋倾斜到不同角度时检测袋的填充水平(见图39B)。这些角度可以是例如大约 30° 至大约 70° 、或大约 40° 至大约 60° 、或大约 50° 至大约 55° 、或大约 52.57° 、或大约 52.79° 、或大约 53.02° 、或大约 53° 。角度不限于图39B所示的值。另外，比第一部分3612中(例如四个、两个或其他)更多的电容传感器3604位于第二部分3614中(例如八个、十个或其他)，这可以允许在袋的更可能容纳流出物的区域中由电容传感器3604形成更多不同角度。

[0317] 电容传感器3604的布置可以允许更准确地检测袋的填充水平，例如，当与以传统的矩阵状的行-列布置来排布相同数量的电容传感器相比时。例如，相同数量的电容传感器

的矩阵状的行-列布置可导致具有较少角度变化的传感器的线的图案,这可导致在袋倾斜时对袋填充的较低的准确度检测。在矩阵状的行-列布置中,在传感器层的第一部分和第二部分3612、3614中还存在电容传感器的更均匀的分布,从而使得第二部分3614中的传感器更少,在这种情况下,袋更可能包含流出物。为了使传统矩阵状的行-列布置中的电容传感器以与本文所公开的电容传感器布置相同或基本相似的准确度来检测袋的在不同位置处的袋填充水平,将需要更大数量的电容传感器。因此,本文公开的电容传感器布置可以允许利用较少数量的电容传感器来更准确地检测袋填充水平。

[0318] 电容传感器3604还可以被定位成使得在袋已达到其设计容量之前(例如,大约5mL、大约10mL或者在袋达到其设计容量之前的任何体积),可以例如由用户设备输出“袋满”(或接近满)指示。例如,当更靠近开口3632的电容传感器3604(例如CS1、CS0、CS2、CS3)检测到指示流出物的电容变化时,可以由用户设备警告用户。对那些电容传感器3604周围的流出物的检测可以指示袋接近达到其设计容量。在袋达到其设计容量之前警告用户可以为用户提供时间准备排空和/或更换袋,从而降低渗漏的风险。也可以可选地使用不同数量(例如十六个或其他数量)和/或不同布置的电容传感器(包括电极和/或电容传感器芯片)。在一些配置中,可以使用更多的电容传感器(例如约36至48个)。

[0319] 如图38所示,传感器层3600(例如,在顶层上)可以包括参考图36描述的多个温度传感器3602和参考图37描述的多个电容传感器3604。如图39A所示,如图38所示的传感器层3600还可以在该层中进一步包括多个开口3634。开口3634可以在尺寸、位置和/或数量上变化。多个开口3634可以改善传感器层3600的柔性。

[0320] 如图40A-图40B的示意图中所示,其示出了层3600的与其上安装有温度传感器3602和/或电容器传感器3604的表面相反的表面,传感器层3600可以在该表面上容纳电子部件3622和/或电源3624。电子部件3622和/或电源3624可大致位于层3600的中心。

[0321] 电子部件3622可被安装(例如,表面式安装)在印刷电路板(PCB)3623上,如图40B所示。PCB 3623可以安装在层3600上。PCB3623可以足够刚性以保护电子部件3622和PCB 3623上的电路不因柔性层3600的弯曲而损坏。电子部件还可以可选地用被直接安装在层3600上,其中加强材料(例如,玻璃纤维、塑料或比层3600的材料更有刚性的其他材料)邻近电子部件安装在层3600上以保护电子部件不损坏。将电子部件3622安装在PCB 3623上可以减少袋传感器层中的封装层数(例如,从用于直接安装的电子器件的四层减少到用于PCB安装的电子器件的两层),这可以减少使用和/或浪费封装材料,和/或使造口术袋对用户而言更能负担得起。PCB还可以可选地包括彼此相邻放置的两个刚性部分。PCB可以沿着两个部分的邻接侧折叠以提高袋的柔性。在一些实施方式中,诸如包括温度传感器和任何其他传感器的电路可以被印刷在造口术袋层上而非具有单独的传感器层。减少对单独的传感器层的需求可以进一步提高袋的柔性,并使袋更好地符合用户的皮肤。

[0322] 电子部件3622可以电耦合到温度传感器3602。电子部件3622还可以包括电耦合到电容传感器3604的电容传感器芯片3621。电子部件3622可以从温度传感器3602和/或电容传感器3604接收数据。例如,电子部件3222可以接收温度传感器3602和/或电容传感器3604的电阻信号,和/或调节来自温度传感器3602和/或电容传感器3604的电阻信号。电子部件3622还可以将ADC值和/或其他调节后的信号发送到集线器,以在云和/或用户设备上计算温度和/或电容值,从而减小袋的电子部件3622的功耗。袋的电子部件3622、集线器和/或用

户设备也可以可选地执行温度和/或电容值的计算。

[0323] 如图40B所示,电源3624可以包括电池(例如纽扣电池)。还可以可选地将一个以上的电池安装到传感器层3600。可以将电池表面式安装到邻近电子部件3622的传感器层3600。如图40B所示,一个或多个安装臂3625可附接到传感器层3600,以将电池保持在适当位置。

[0324] 图41A-图41B示出了示例性传感器层3600的俯视图、立体图和侧视图。如图所示,传感器层3600还可以包括多个NFC天线环3608。NFC天线环3608可以围绕照相机开口3632延伸。NFC天线环3608的一部分也可以位于电子部件3622和电源3624附近。NFC天线环3608可以大体上彼此同心。与晶片传感器层3200上的NFC天线3208相似,NFC天线环3608可以被制造到传感器层3600上(例如,印刷或蚀刻)。当使用时,如图45所示,可以将结合有传感器层3600的造口术袋4500联接到(例如,粘附地或通过钩环尼龙搭扣(Velcro)点、附接到)集线器4400,使得NFC天线环在传感器层3600上与集线器上的NFC天线环基本重合。

[0325] 还如图41A-41B所示,导电迹线3630(例如铜迹线,例如镀有ENIG(无电镍浸金)的铜、或者浸金或银迹线以及硬金或任何其他PCB表面抛光,这取决于如上所述的层3600的材料)可以将温度传感器3602、电容传感器3604、NFC天线环3608和/或电源3622连接到PCB 3623上的电子部件3622。图42A-图42D示出了袋传感器层3600的示例性示意电路图。图42A示出了袋PCB 3623的示例性示意电路图4210。电子部件的实际布置可以在袋PCB布局中改变。图42B示出了袋传感器层上的温度传感器3602的示例性示意电路图4220。如上所述,温度传感器的实际布置可以改变。但是,这些温度传感器通过导电迹线3630或导线在如图42B所示的矩阵拓扑中可以具有相同的互连。图42C示出了袋传感器层上的电容传感器3604的示例性示意电路图4230。如上所述,可以改变电容传感器的实际布置。但是,那些电容传感器通过导电迹线3630或导线可以具有如图42C所示的相同的互连。图42D示出了电池的示例性示意电路图4240。

[0326] 还如图41A-图41B所示,传感器层3600可以进一步包括接地平面网格3628,该接地平面网格3628周向围绕多个电容传感器3604延伸以及在电容传感器3604之间延伸。接地平面网格3628可以减少来自电容传感器3604的读数上的噪声。

[0327] 在电子上精确检测造口术袋的填充水平的另一个困难是残留问题。当造口输出物粘性较大时,例如当输出物包含粪便或其他更多固体时,粘性更大的成分可能会粘到袋的内表面。袋内表面上干燥的固体(“平展”)会导致误导或错误的水平读数,从而导致误导或错误的体积计算。干燥的固体会导致袋相对的内表面粘住,从而阻碍排放或输注到袋中的输出物进入和/或向下运动。造口长时间暴露于“平展的”输出物也会导致感染。

[0328] 如以下将解释的,重新校准电容传感器以更新那些传感器的基线值可以帮助减少残留物问题对水平和体积确定的影响。替代地和/或附加地,可以在造口术袋的传感器层上使用更多的电容传感器(例如大于12个电容传感器,例如,从大约36到大约48个电容传感器)以减轻残留物问题对水平读数的影响。更多的电容传感器和/或更高的电容传感器密度可以在传感器读数中提供更高的分辨率,这可以帮助检测残留物或“平展的”输出物,因为残留物可具有比落到袋底部的输出物的内容更随机的形状。因此,更多的电容传感器和/或增加的电容传感器密度可以提高预测输出量的准确性。在一些配置中,包括多于12个电容传感器的传感器层还可以包括少于64个温度传感器(例如大约20个温度传感器)。

[0329] 替代地和/或附加地,造口术袋层的内表面可以涂覆有材料,该材料可以减小造口术袋的内表面的摩擦系数并且将造口输出物引导向袋的底部。例如,该材料可以是亲水的或疏水的。材料的涂覆可以通过多种方式来实现,例如喷涂、浸涂或其他方式。涂层在袋的整个生命周期中都是有效的,并且比每次排空袋后都必须用润滑材料清洗袋的内表面更为方便。该涂层还比将亲水润滑材料的粘合剂层施加到袋的内表面更方便,其中亲水层需要大量的水分来变得水润和润滑,因此减少残留问题的有益效果可能不会实现,除非排入袋中的输出物有足够的液体以激活亲水涂层材料。

[0330] 示例算法

[0331] 图16示出了由算法产生的热图1600,该算法表示造口术晶片400的热敏电阻层812的热特征。该热图可以被输出以例如在用户设备上显示给用户。设备102可以使用该热图来确定该热量是渗漏还是发炎的指示。用户可以使用热图图像来查看造口流出物如何进入袋。用户从界面的数据提取,或更简洁地说,解译数据的经历可以是可见的。根据传感器的类型,视觉效果可能会有所不同。可以提供的当前示例是来自热敏电阻层的温度数据。在此,输出可以是视觉热图的形式。可以定位热图中的每个坐标(在软件界面中),以使其表示在图中大致相同位置处的每个热敏电阻。因此,可以在地图上视觉上看到热敏电阻感测到的温度。

[0332] 还可以将来自集线器、用户设备上或云中(例如,后端服务器上的)的软件的数据提取为电子表格格式,该电子表格格式允许通过Excel或其他图形软件(例如Origin)绘制图形来进行更详细的数据分析。在发炎时,造口1601附近的中心的温度可高于造口术晶片400的大多数外边缘和区域的温度。环中心的较高温度可表示可能发生炎症或渗漏的造口附近的区域。在一些示例中,参考传感器可以放置在颈部上,或者参考传感器可以是设备的外边缘。使用已经是设备一部分的外边缘传感器作为参考传感器可以是节省成本的一种方法,而不在颈部上植入单独的传感器。

[0333] 软件中的视觉效果可以包括:温度范围值,每个坐标中温度的定量值的指示,日志更新间隔:1)其是应打开还是应关闭,或2)以何种频率收集和记录。该软件还可以具有拖动跨过经过时间的能力,以能够查看热敏电阻片随时间的变化。

[0334] 图17示出了示例渗漏检测过程1700。渗漏检测过程1700可以由如上所述的集线器、用户设备或后端服务器来实施。更一般地,过程1700可以由那些设备中的任一个或另一个设备中的硬件处理器来实施。

[0335] 渗漏检测过程可以开始于框1702,在框1702处,感测在造口术晶片中的一个或多个温度传感器的温度。可以由集线器感测温度,或者可以从集线器获得温度传感器输出信号,并将其发送到用户设备或后端服务器,以从温度传感器输出信号获得温度。

[0336] 在框1704处,处理器确定是否检测到温度的快速变化,例如,在阈值时间内发生的温度变化。如果是这样,则在框1706处,处理器输出可能渗漏的指示。流出物渗漏到造口术晶片下方或造口术晶片中会引起温度的快速升高,甚至是温度的近乎瞬时升高。因此,检测这种温度的快速变化可以实现快速的渗漏检测,这可以使得在听觉和/或视觉上警告佩戴用户设备的患者。然后,患者可以例如通过更换造口术晶片和/或袋来解决渗漏。通过这样做,患者可以潜在地避免皮肤刺激并且减轻潜在的令人尴尬的情况。

[0337] 图18A-图18B示出了患者佩戴的示例性设备1800和示出了造口排放流的热图

1810。该热图对应于造口术袋传感器层,如本文公开的任何造口术传感器袋层所示。排放流由热感受器图上的较高温度读数的汇集表示。当流出物在袋顶部附近流入袋时,排放流朝向袋底部移动。可以通过跟踪传感器矩阵的各个行或列中的温度随时间的变化来跟踪该流,以预测流出物已进入袋。结果,可以跟踪袋中的流出物的体积。此外,流动较快的流出物可对应于液体和/或气体,而流动较慢的流出物可对应于固体或半固体物质。因此,使用硬件处理器来监测传感器的温度随时间的变化可以指示从造口排放的流出物的类型。此外,由于气体可以如此迅速地改变温度,因此可以检测到气体并将其体积从袋填充计算中排除。

[0338] 图19A-图19F和图20A-图20G示出了向袋中输注测试材料的示例,并且允许算法显示热图。图19A-图19F示出了在站立位置1900中以不同的体积输注加热的苹果酱。该体积随着散热的增加而增加。越浓的苹果酱在袋上留下越大的热印记,因为酱更粘稠。图20A-图20G示出了以从50mL至350mL(按50mL增量)的各体积在站立位置2000中输注水。视觉热数据(以及算法)可以潜在地给出对患者的位置的指示。这具体由热敏电阻片给出指示,热敏电阻片可以集成到袋的前面以检测袋内部的体积以及其他物理参数(例如相和粘度)。例如,在造口术袋的情况下,将位置从站立改为仰卧,会导致热信号的方向发生变化(具体是通过旋转)。这是因为热敏电阻片在袋上处于固定的位置和取向,并且软件也相对于片的具体取向固定。这样,患者的取向的改变以默认方式改变了片的取向,因此也改变了热信号,因此从数据中可以看出患者的位置的改变。

[0339] 与人工智能、算法和软件的功能相结合的视觉数据不仅可以解释输出物的发生,而且可以解释输出物的相。这是基于以下事实:不同的输出物类型与不同的粘度相关联。例如,液体具有低粘度并且可以流动。因此,当液体穿过热敏电阻(在阵列中)的路径并落入造口术袋中时,其点亮热敏电阻的速率可能比固体或半固体快。相反,固体可具有较高的粘度,并且流动性可能不如液体快。这表明,热敏电阻点亮的速率可以是判断输出物的相的一种方式。散热也可随粘度变化,冷却速度也可随粘度变化。可以开发AI和算法(例如神经网络模型或任何其他机器学习算法)以能够区分不同的相。可以训练机器学习算法以识别热图上由于不同相而引起的在热印记之间的锐利边界。通过在造口术袋上增加温度传感器的数量,可以提高边界识别的分辨率。

[0340] 袋中的体积累积也可以看作是随着时间的推移越来越多的输出物而变化的。可以在将新鲜的“废物”与已经存在于袋中的废物区分开的地方来区分袋中的体积的进一步增加和已经存在于袋中的体积。热敏电阻片中的热变化可用于以渗漏和即将到来的预期会升高观察的造口周围的温度的皮肤刺激来评估随时间变化的热分布并改变热分布。尽管诸如湿度和汗水之类的影响因素也可以作用于改变温度,但是也可以使用参考传感器以及AI和算法来区分由于背景噪声(汗水、湿度)引起的温度升高与专注于(hone in)活动噪声(由于活动性皮肤刺激而偶尔发生的活动性渗漏和皮肤发炎)。

[0341] 图21示出了示例袋填充检测过程2100。过程2100可以由如上所述的集线器、用户设备或后端服务器来实施。更一般地,过程2100可以由那些设备中的任何一个或另一个设备中的硬件处理器来实施。

[0342] 在框2102处,硬件处理器使用造口术袋中的温度传感器感测温度。在框2104处,检测到温度随着流的变化。例如,参考前述附图,处理器可以通过检测袋的不同行或列中随时

间变化的温度来检测流出物的流。过程2100可以在框2106处输出袋填充的可能增加的指示和/或袋可能已满的警告。

[0343] 图43示出了示例袋填充确定过程4300。过程4300可以由集线器、用户设备或后端服务器来实现,如上所述。更一般地,过程4300可以由那些设备或另一个设备中的任何一个中的硬件处理器来实现。

[0344] 过程4300可以在框4302处开始,在框4302处,处理器接收来自上述例如关于图37-图42D的一个或多个电容传感器和/或一个或多个温度传感器的读数。读数可以包括电容和/或温度传感器的电阻读数或计算出的电容和/或温度值(例如,由造口术袋上的电子部件执行的),处理器可以由电阻读数计算出电容和/或温度值。

[0345] 在框4304处,处理器可以基于来自电容传感器和/或温度传感器的读数来测量流出物体积。处理器可以仅基于电容值的变化、仅基于温度值的变化和/或电容值的变化和/或温度值的变化的组合来计算流出物体积(例如,使用统计方法)。在框4306处,处理器可以输出袋填充水平。

[0346] 在判定框4308处,处理器还能够可选地确定袋是否已满或几乎已满(例如,在接近设计容量的体积下,在某些位置处的电容和/或温度传感器已检测到流出物,或本文公开的其他内容)。如果袋已满或接近已满,则处理器可在框4310中可选地输出“袋满”指示。可以在用户设备上显示输出的指示。如果袋没有已满或接近已满,则处理器可以返回框4302以重复袋填充确定过程4300。

[0347] 智能造口术袋还可以例如通过使用电容传感器阵列来检测袋内的体积/填充。袋上的至少一些电容传感器可用于检测袋中填充物的水平,该水平可转换为输出的体积。如图47A所示,示例性造口术袋可包括十二个电容传感器CS0至CS11(其可如图37-图39B所示的那样布置)。虚线4702内的电容传感器可以用于水平检测。

[0348] 至少一些电容传感器也可以用于检测袋的排放。如图47A所示,虚线4704内的电容传感器可以用于排放检测,该电容传感器可以朝向造口术袋的传感器层的下部定位。处理器可以使用第一排放标准 $\sum_{i=7,8} \Delta CS_i > C_3$ 来确定袋是否正在排放,其中 CS_i 是电容传感器读数,且 C_3 是可以凭经验(例如基于患者研究数据分析)确定的常数。在一些实施方式中, C_3 可以是3。当袋正在进行排放时,处理器可以停止检测水平。排放完成后,处理器还可以自动校准电容传感器。

[0349] 再计算袋内部的体积/填充和/或袋的排放时,来自温度传感器的读数可以可选地与来自电容传感器的读数结合使用。电容传感器在检测水平方面可比温度传感器更好,因为电容传感器对例如由残留问题引起的噪声的抵抗力会更高。如图47B所示,示例性造口术袋可包括六十四个温度传感器RT1至RT64(其可如图36和图38-图39B所示的那样布置)。虚线4702内的温度传感器可用于水平检测。可以朝向造口术袋的传感器层的下部定位的虚线4704内的温度传感器可以用于排放检测。处理器可以使用第二排放标准 $\sum_{i=57}^{64} \Delta T_i < C_4$ 来确定袋是否正在进行排放,其中 T_i 是温度传感器读数, C_4 是可以凭经验(例如基于患者研究数据分析)确定的常数。在一些实施方式中, C_4 可以是-15。在确定袋是否正在进行排出时,处理器可以使用第一排放标准和/或第二排放标准。

[0350] 至少一些温度传感器还可以用于检测患者是否正佩戴着袋和/或是否向袋中进行

输注。如图47B所示,虚线4706内的温度传感器可以用于输注检测,该温度传感器可以朝向造口术袋的传感器层的上部定位。虚线4706内的温度传感器可位于造口附近或前面。处理器可以使用体上标准

$$\sum_{\substack{i=3+8n \\ n=0,1,2,3}}^{6+8n} T_i > C_2$$

来确定袋是否在患者身上,其中 T_i 是温度传感器读数, C_2 是可以凭经验(例如根据患者研究数据分析)确定的常数。在一些实施方式中, C_2 可以为525。处理器可以使用输注标准

$$\sum_{\substack{i=3+8n \\ n=0,1,2,3}}^{6+8n} \Delta T_i > C_1$$

来确定袋是否在患者身上,其中 T_i 是温度传感器读数, C_1 是可以凭经验确定的常数,例如基于患者研究数据分析确定的常数。在一些实施方式中, C_1 可以是3.5。当患者佩戴着袋时,检测到输注的开始会触发电容传感器(以及还可选地触发温度传感器)开始水平检测。在检测到输注后执行水平检测可以减少由造口术袋中输出内容物的增加所引起的作为水平读数的错误读数。例如,错误读数可由多种原因引起,例如由于造口术袋内表面上的残留物、暂时的压力变化或其他原因。

[0351] 机器学习可用于训练计算机以检测袋中的填充水平,从而基于来自电容传感器的一组数据来预测实际输出物。机器学习模式的示例可以包括神经网络、回归分析等。图48示出了用于计算袋中输出物的体积的示例神经网络模型。尽管所示出的示例仅使用电容传感器读数,诸如来自八个电容传感器(其可以是图47A中的虚线4702内的八个电容传感器)的读数),来自温度传感器(诸如图47B中的虚线4702内的那些)的读数也可以用于体积计算。弹性反向传播(RPROP)算法可用于前馈人工神经网络(多层感知器)的监督训练。神经网络模型可以采用多层感知器架构。如图48所示,可以将主成分分析(PCA)4802应用于输入层4812中的电容传感器数据,以导出线性不相关的变量(主要成分)并将维数从八减少到四。可以将乙状滤波器4804应用于从PCA应用中获得的四个神经元4814的隐藏层,以将维数从四减小到三。线性滤波器4806可以应用于三个神经元4816的隐藏层,以导出一个神经元4818的输出层,该输出层可用于确定体积4808的值。

[0352] 由于每个电容传感器可以不同,因此可以执行每个电容传感器的校准以获得每个电容传感器的基线值。每个电容传感器可以具有其自己的校准值。当患者第一次佩戴袋时,可以在完成第一次测量后进行校准。校准的时间选择可以减少来自造口的水分的影响,其当患者第一次佩戴袋时可能会引起电容传感器的基线漂移。上述的袋上检测还可以用于通知处理器进行第一次测量,然后校准电容传感器。造口术袋上的残留物也会导致电容传感器的基线漂移。图49A-图49B示出了在进行第一次测量之后并且在将袋进行排放之后的电容传感器读数4900。如所示,由虚线4902界定的电容传感器的至少四个读数已经在第一测量值(当袋为空时)和在袋进行排放后(因此也是空的)之间已经偏移了它们的基线值。可以对每个电容传感器进行重新校准,以减少基线漂移。可以在每次排放后和/或第一次输注之前进行重新校准。上述的排放检测算法可用于确定何时需要重新校准。

[0353] 图50示出了在体积计算中使用的某些算法逻辑。当从传感器(其可以是本文所述的电容传感器和/或温度传感器)获得原始测量值5000时,处理器可以例如使用上述标准来执行输注检测和/或排放检测分析5002。处理器可以可选地创建输注和/或排放标记。处理器可以基于先前创建的标记(例如,袋上检测、排放检测和/或输注检测标记)检查是否需要校准或重新校准电容传感器基线5004。在执行任何必要的校准或重新校准之后,处理器可以执行原始体积计算5006。如上所述,可以使用各种机器学习工具(例如图48所示的神经网

络模型)来执行原始体积计算。处理器可以基于先前创建的标记(例如输注和/或排放检测标记5008)来执行尖峰平滑。从临床观测中得出的某些逻辑也可以用于尖峰平滑。例如,以超过任何可能的输注速率的速率进行的体积计算中的尖峰可能不是由输出物体积的增加引起的。在一些实施方式中,尖峰可以是由患者运动或突然的压力变化引起的。可以使用多种方式来执行平滑,例如通过应用低通滤波器、中值滤波器或其他方式。处理器还可以在输出体积计算的观测5012之前执行移动平均平滑5010,以提高体积计算的准确性。

[0354] 示例用户界面

[0355] 图22示出了用于“状态屏幕”2200或“Alfred警报”的示例用户界面。状态屏幕2200可以显示用户袋的当前体积。在此示例中,有音量跟踪圆2202、校准按钮2204、排出按钮2206和更新跟踪器2208。可以通过Apple的本地iOS库CoreBluetooth或另一个人设备的等效本地库来实现音量跟踪特征。CoreBluetooth是负责iOS设备和传感器设备之间的通信的库。该应用程序可以接收7到11个字节的蓝牙数据包。该应用程序可以使用图21的过程2100来执行体积袋填充跟踪。可替代地,应用程序可以基于从电阻传感器(而不是温度传感器阵列)接收到的数据,或者除了温度传感器阵列之外还从电阻传感器接收到的数据,来执行袋填充跟踪算法。该应用程序还可以基于如上面参考图47A-图50所述的多个电容传感器和/或多个温度传感器来执行袋填充和/或体积计算。

[0356] 在温度和电容的示例中,应用程序可以使用本文公开的算法将温度和/或电容传感器的读数转换为体积。如上所述,造口术设备的控制器可以基于对排出、输注等的检测来执行排出检测和/或校准或重新校准传感器。此外,用户可以通过按下校准按钮2204来手动指示造口术设备的控制器校准传感器,和/或通过按下排出按钮2206来通知控制器袋是空的。

[0357] 用户设备可以在该设备是主设备而传感器是从设备的情况下与传感器设备配对。设备可向传感器发送特定的UUID,以便能够读取其数据。这可以在设备与传感器配对之后完成。当用户与设备断开连接时,应用程序可以从CoreBluetooth或本机库中调用DisconnectPeripheral方法。这可以处理断开连接以及取消设备配对。如果传感器设备超出了用户设备的范围,则它可断开连接但不取消配对。一旦设备回到范围内,设备即可与传感器重新配对。这可以使用CoreBluetooth或本机库框架中的以下方法来完成。

[0358] 图23示出了示例警报用户界面2300。在该示例中,具有警报音量滑块2302、振动模式切换器2304和红色切换器2306和橙色切换器2308。用户可以为袋的不同填充水平设置警报。当进行每个测量并记录时,应用程序可以检查该测量是否应触发任何当前警报。如果测量应触发一个或多个警报,则应用程序可以向用户显示其警报之一已被触发的通知。其他警报特征可能包括警告以手动检查袋、更换可重复使用的集线器、提醒用户不要处于仰卧位置等。

[0359] 该应用程序还可以具有附加的反馈特征。例如,附加反馈功能可以称为“Alfred连接”。此特征向用户提供附加的反馈。此特征可使用上面的相同功能。附加的反馈特征可以使多个蓝牙传感器一次连接到多个患者。这可以通过为每个患者和传感器分配唯一的ID以进行配对来实现。图24示出了附加的水合跟踪器2400反馈特征的示例用户界面。示例性水合跟踪器2400具有每日水合目标计数器2402、水跟踪器2404、咖啡因饮料跟踪器2406、酒精饮料跟踪器2408和另一饮料跟踪器2410。也可以使用其他类型的液体摄入,例如汤、苏打

水、运动饮料等。图25示出了示例水合进程屏幕2500的用户界面。示例水合进程屏幕2500示出是否满足了用户的水合目标。示例屏幕2500可以显示一个或多个条形图2502以跟踪用户已经摄入的不同类型的液体摄入。可以通过使用从后端服务器获取用户的水合数据的API来检索水合概要。数据检索可以从所选日期(可以显示在屏幕顶部处)到当前日期。水合特征还可以与警报页面2300一起使用,以提醒用户全天摄入液体或在用户需要摄入更多液体或电解质时进行通知。

[0360] 图26A示出了洗手间定位器2600的附加用户界面的示例。该特征示出了用户最近的洗手间,因此他或她可以清空造口术袋。应用程序的用户界面可以显示地图2602。显示最近的洗手间2604的地图2602还可以提供方向,例如带有“GO”按钮2608或具有类似指令的按钮。当用户点击“GO”按钮2604或点击表格视图中的位置2610之一时,可以将用户引导至具有设置为其期望目的地的洗手间位置的地图应用。洗手间定位器可以按以下方式工作:1)后端服务器可以包含数据表,其具有所有洗手间位置和/或它们的坐标和十字路口。2)该应用程序根据用户的期望半径来检索一定数量的洗手间位置。这是通过API实现的,该API根据用户的半径和坐标来返回洗手间位置。3)用户位置与每个洗手间之间的距离是使用算法功能计算出的。

[0361] 图26B-图26C示出了示例用户界面2360、2640,其既显示估计的造口输出物2632又显示洗手间位置2634。用户可以在显示输出物2636的动画图形指示符(图26B)和显示到附近洗手间2638的距离的动画图形指示符(图26C)之间切换。用于输出物2636的动画图形指示器可以包括具有变化的填充水平2637的圆,以在视觉上向用户通知关于袋的估计体积。用户可以点击图26B中的信息图标2633以被引导至输出物测量用户界面2650,例如图26D所示,从而获得与输出物有关的更多信息。用于到洗手间2638的距离的动画图形指示符中的距离值可以随着用户朝向或远离目标洗手间移动而改变。用户还可以点击位置图标2635以被带到地图界面,例如图26A所示。用户界面还可以包括其他图标,例如用于检查已连接的造口术袋状态的“状态”2642、用于与医疗专业人员进行连接的“护理”2644、用于与造口术袋用户团体连接的“收件箱”2646,和/或用于设置用户概况的“概况”2648。用可以通过访问“概况”而能够更改袋的尺寸。这些图标的名称仅作为示例提供,并不构成限制。其他图标可以包含在用户界面中。图26B-图26C中的用户界面示例还可以可选地包括水合跟踪器,使得应用程序可以提供对输出物、洗手间定位器和水合状态的跟踪,例如在图26E所示的应用程序总体概览显示页面2660中所解释的。

[0362] 所示的每个示例用户界面可包括一个或多个用户界面控件,这些控件可由用户例如使用浏览器或其他应用程序软件(例如移动应用程序)进行选择。因此,所示的每个用户界面可以被输出以通过电子硬件呈现为图形用户界面,该图形用户界面可以可选地包括浏览器或安装在其上的输出用户界面的任何其他应用程序软件。

[0363] 所示的用户界面控件仅是示例性的示例,并且可以改变。例如,所示的任何用户界面控件都可以替换为提供相同或相似功能的其他类型的用户界面控件。可以使用的用户界面控件的一些示例包括按钮、下拉框、选择框、文本框或文本字段、复选框、单选按钮、切换键、面包屑导航(例如,标识显示的页面或界面)、滑块、搜索字段、分页控件、标签、图标、工具提示、进度条、通知、消息框、图像轮播、模式窗口(例如弹出窗口)、日期和/或时间选择器、折叠栏(例如带有显示/隐藏功能的竖直堆叠列表)等。可以使用此处未列出的其他用户

界面控件。

[0364] 此外,用户界面控件可以被组合或划分到其他组的用户界面控件中,从而可以为外观非常不同的用户界面提供相似的功能或相同的功能。此外,用户可以使用一个或多个输入选项(例如鼠标、触摸屏输入(例如,手指或笔)或键盘输入等其他用户界面输入选项)来选择每个用户界面控件。尽管这些用户界面中的每一个被示出实施在移动设备中,但是用户界面或类似的用户界面可以由任何计算设备输出,上面已经描述了其示例。

[0365] 热成像实例

[0366] 如上所述(例如,关于图1和图2),造口术晶片和/或造口术袋中的温度传感器可以是红外(IR)温度传感器,其可以是热成像传感器或红外温度计。IR温度传感器可以提供类似于上述热敏电阻的温度输出。因此,本文描述的用于分析从热敏电阻或其他温度传感器输出的温度的任何算法可以应用于IR温度传感器。例如,使用IR温度传感器进行热成像相比于热敏电阻具有的潜在优势在于无需任何接触来使用热成像传感器测量温度。因此,如果造口术晶片从皮肤上剥离,则造口术晶片中的IR温度传感器可仍然能够检测皮肤的温度。

[0367] IR温度传感器的示例输出可以通过分析测试热成像照相机的示例输出来概念化,如图27-图32所示。在图27中,示出了使用热成像照相机2730的造口术袋2720的测试设置2700。造口术袋2720被示为附接到人体模型2722,人体模型2722可以从后部(未示出)填充食物或液体,以使食物或液体进入造口术袋2720。热成像照相机2730获取造口术袋2720的热图像以识别当食物或液体进入袋并且该食物或液体随着时间保留在袋中时袋中的温度变化。所示的测试设置2700可用于验证造口术袋中温度传感器的使用。

[0368] 图28描绘了患者的造口2810的示例性热图像2800。热图像2800可能已经使用诸如照相机2730之类的照相机来拍摄。热图像2800提供了在造口处和周围的示例性温度的指示。

[0369] 图29A-图31D描绘了图27的造口术袋2720的示例热图像。在图29A-图29D中,图像2910-2940描绘了苹果酱输注。在图像2910中,该图像描绘了当前在袋中的材料。图像1920描绘了在输注苹果酱期间的图像。图像1930描绘了在输注之后的袋。最终图像1940描绘了输注5分钟后的袋。图30A-图30D和图31A-图31D分别描绘了燕麦片和土豆泥的相似图像3010-3040和3110-3140。

[0370] 造口术晶片或造口术袋可包括一个或多个IR温度传感器。多个IR温度传感器可以散布在造口术晶片或造口术袋周围。这些传感器通常将比图27的热成像照相机2730更接近患者的皮肤。因此,由晶片和/或袋中的每个传感器输出的图像或温度可以单独仅描绘晶片和/或袋处的温度的一部分。共同地,多个IR温度传感器可以提供用于晶片和/或袋的大面积的温度数据。

[0371] 集线器122可以周期性地(例如,每秒、每分钟、每五分钟或以某个其他间隔)轮询IR温度传感器。这些传感器的输出可以被提供给处理器,该处理器可以将图像或温度求平均或以其他方式组合为单个图像以进行进一步分析。处理器也可以单独分析图像或温度,而无需将它们组合在一起。处理器可以在集线器122、用户设备130或后端系统170(可能在云中)中。处理器可以使用本文所述的渗漏检测、刺激检测、袋填充或其他算法中的任何一种来分析IR温度传感器的输出。

[0372] 特征的其他示例组合

[0373] 在一些配置中,用于检测皮肤炎症的系统可以包括:柔性片,该柔性片在至少第一表面上具有粘合剂,用于粘附到皮肤;在柔性片的第一区域中的多个温度传感器,用于测量柔性片的第一区域中的温度;所述柔性片的第二区域中的至少一个温度传感器,用于测量所述柔性片的第二区域中的温度,所述第二区域远离所述第一区域;无线发射器,其被配置为将从温度传感器获得的数据发送到无线接收器;以及比较器,其适于将柔性片的第一区域中的温度与柔性片的第二区域中的温度进行比较,从而产生指示在与柔性片的第一区域接触的皮肤区域中是否存在皮肤炎症的差异信号。

[0374] 在一种配置中,该系统可以进一步包括无线接收器,用于接收由无线发射器发送的信号,并将检测到的是否存在皮肤炎症传送至用户。

[0375] 在一种配置中,无线接收器可以包括视觉显示器,用于向用户呈现在柔性片的第一区域和柔性片的第二区域之间的温度差的视觉表示。

[0376] 在一种配置中,无线接收器可以包括用于在检测到的柔性片的第一区域与柔性片的第二区域之间的温度差超过预选阈值时警告用户的警报。

[0377] 在一些配置中,从无线发射器发送到无线接收器的数据可以是指示柔性片的第一区域中的温度与柔性片的第二区域中的温度的比较的数据,并且比较器安装在柔性片上或在其附近。

[0378] 在一些配置中,从无线发射器发送到无线接收器的数据可以是指示柔性片的第一区域中的温度和柔性片的第二区域中的温度的数据,并且在无线接收器中包含有比较器。

[0379] 在一些配置中,用于检测皮肤炎症的系统可以包括:柔性片,该柔性片在至少第一表面上具有粘合剂,用于粘附到皮肤;在柔性片的第一区域中的多个温度传感器,用于测量柔性片的第一区域中的温度;所述柔性片的第二区域中的至少一个温度传感器,用于测量所述柔性片的第二区域中的温度,所述第二区域远离所述第一区域;电连接器,用以将处理器连接至温度传感器,其中,每个所述温度传感器可通过至少一个电导体连接至电连接器;以及限定至少一个切断区域的标记图案,使得在切断区域中切断柔性片能够移除柔性片的一部分连同一个或多个温度传感器,从而在柔性片中形成开口,从而使得在切断过程之后,连接到没有由此被移除的温度传感器的任何所述电导体都可以保持完整。

[0380] 在一些配置中,切断区域可以包括多个同心圆或部分圆,使得在每个所述同心圆或部分圆处切断柔性片提供不同尺寸的圆形开口。

[0381] 在一些配置中,系统可以包括连接到电连接器的处理器,用于获得由每个所述温度传感器报告的温度值。

[0382] 在一些配置中,该系统可以包括无线发射器,该无线发射器被配置为将源自温度传感器的数据发送到无线接收器。

[0383] 在一些配置中,系统可以包括无线接收器,用于接收由无线发射器发送的信号并将源自温度传感器的数据传送给用户。

[0384] 在一些配置中,无线接收器包括视觉显示器,用于向用户呈现在柔性片的第一区域和柔性片的第二区域之间的温度差的视觉表示。

[0385] 在一些配置中,无线接收器包括用于在检测到的柔性片的第一区域和柔性片的第二区域之间的温度差超过预定阈值时警告用户的警报。

[0386] 在一些配置中,该系统可以包括比较器,该比较器适于将柔性片的第一区域中的温度与柔性片的第二区域中的温度进行比较,从而产生指示与柔性片的第一区域接触的皮肤区域中的皮肤炎症是否存在的差异信号。

[0387] 在一些配置中,系统可以包括无线发射器,其中从无线发射器发送到无线接收器的数据是指示将柔性片的第一区域中的温度与柔性片的第二区域中的温度进行比较的数据,并且比较器安装在柔性片上或在其附近。

[0388] 在一些配置中,系统可以包括无线发射器和无线接收器,其中从无线发射器发送到无线接收器的数据可以是指示柔性片的第一区域中的温度和柔性片的第二区域中的温度的数据,并且比较器可以被结合在无线接收器中。

[0389] 在一些配置中,温度传感器可以定位在柔性片中,使得当将设备应用于皮肤表面上的伤口时,柔性片的第一区域中的多个温度传感器检测邻近伤口的皮肤的温度,并且在柔性片的第二区域中的至少一个温度传感器检测远离伤口的皮肤的温度

[0390] 在一些配置中,柔性片可以形成造口术晶片的一部分,并且尺寸设置成围绕结肠造口术造口、回肠造口术造口或尿道造口术造口而定位。

[0391] 在一些配置中,温度传感器可以是热敏电阻或IR温度传感器。

[0392] 在一些配置中,用于检测造口周皮肤炎症的造口术系统可以包括造口术晶片,该造口术晶片包括柔性片,该柔性片在至少第一表面上具有粘合剂,用于粘附至皮肤;在造口术晶片的造口周区域中的多个温度传感器,用于测量造口术晶片的造口周区域中的温度;在所述造口术晶片的第二区域中的至少一个温度传感器,用于测量造口术晶片的第二区域中的温度,所述第二区域远离造口周区域;以及电连接器,其能够将处理器连接至温度传感器,其中,每个所述温度传感器可通过至少一个电导体连接至电连接器;以及造口术袋,其具有用于容纳无线发射器的装置,该无线发射器被配置为将源自温度传感器的数据发送到无线接收器。

[0393] 在一些配置中,系统可以包括连接到电连接器的处理器,用于获取由每个所述温度传感器报告的温度值。

[0394] 在一些配置中,该系统可以包括无线发射器,该无线发射器安装在造口术袋上并且被配置为将源自温度传感器的数据发送到无线接收器。

[0395] 在一些配置中,该系统可以包括无线接收器,该无线接收器用于接收由无线发射器发送的信号并且将源自温度传感器的数据传送给用户。

[0396] 在一些配置中,无线接收器可以包括视觉显示器,用于向用户呈现在造口术晶片的造口周区域与造口术晶片的第二区域之间的温度差的视觉表示。

[0397] 在一些配置中,无线接收器包括警报,该警报用于在检测到的造口术晶片的造口周区域与造口术晶片的第二区域之间的温度差超过预选阈值时警告用户。

[0398] 在一些配置中,该系统可以包括比较器,该比较器适于将造口术晶片的造口周区域中的温度与造口术晶片的第二区域中的温度进行比较,从而产生指示在造口周皮肤中是否存在皮肤炎症的差异信号。

[0399] 在一些配置,系统可以包括无线发射器,其中从无线发射器发送到无线接收器的数据可以是指示将造口术晶片的造口周区域中的温度与造口术晶片的第二区域中的温度进行比较的数据,并且该比较器安装在柔性片上或在其附近。

[0400] 在一些配置中,系统可以包括无线发射器和无线接收器,其中从无线接收器发送到无线接收器的数据可以是指示造口术晶片的造口周区域中的温度和在造口术晶片的第二区域中的温度的数据,并且比较器结合在无线接收器中。

[0401] 在一些配置中,系统可以包括限定至少一个切断区域的标记图案,使得在切断区域中切断造口术晶片可以使得能够移除造口术晶片的一部分连同一个或多个温度传感器,从而在造口术晶片中形成开口,使得在切断过程之后,与没有被由此移除的温度传感器连接的任何所述电导体保持完整。

[0402] 在一些配置中,切断区域可以包括多个同心圆或部分圆,使得在每个所述同心圆或部分圆处切断造口术晶片提供不同尺寸的圆形开口。

[0403] 在一些配置中,一种用于检测皮肤炎症的方法可以包括:将柔性片材粘附至皮肤,该柔性片具有:在第一区域中的多个温度传感器,用于测量柔性片的第一区域中的温度,以及在柔性片的第二区域中的至少一个温度传感器,用于测量柔性片的第二区域中的温度,所述第二区域远离所述第一区域;测量柔性片的第一区域和第二区域中的温度;并且将柔性片的第一区域中的温度与柔性片的第二区域中的温度进行比较,从而检测在与柔性片的第一区域接触的皮肤区域中是否存在皮肤炎症。

[0404] 在一些配置中,造口术袋可包括:沿着围绕造口术袋的边缘的至少一部分的接缝而接合在一起的两个壁,两个壁中的第一壁被构造成面向用户的皮肤放置并且两个壁中的第二壁构造为当第一壁面向用户的皮肤时背离用户;第一壁中的开口,该开口构造成围绕用户的造口布置并接收来自造口的流出物;以及多个温度传感器和多个电容传感器,其中,多个温度传感器测量由于流出物进入袋而引起的温度变化,并且其中,多个电容传感器测量由于流出物进入袋而引起的电容变化,传感器层还包括一个或多个无线通信天线,其中,在使用中,一个或多个天线与造口术晶片上的一个或多个天线电通信,该造口术晶片被配置为将造口术袋的两个壁中的第一壁联接到用户的皮肤,和/或与集线器上的一个或多个天线电通信,该集线器被配置为在两个壁中的第二壁上联接到造口术袋。

[0405] 在一些配置中,多个温度传感器和多个电容传感器位于设置在造口术袋的两个壁中的一个之中、之上或之间的传感器层上。

[0406] 在一些配置中,多个温度传感器和多个电容传感器被印刷在造口术袋的两个壁中的一个或两个之上。

[0407] 在一些配置中,电容传感器以相对于彼此成非90度角被布置成线的图案。

[0408] 在一些配置中,电容传感器被配置为当袋处于直立位置并且倾斜时检测袋中的流出物的填充水平。

[0409] 在一些配置中,造口术袋可包括:沿围绕造口术袋的边缘的至少一部分的接缝而接合在一起的两个壁,两个壁中的第一壁被配置成面向用户的皮肤放置并且两个壁中的第二壁被配置为当第一壁面向用户的皮肤时背离用户;第一壁中的开口,该开口构造成围绕用户的造口布置并接收来自造口的流出物;以及布置在造口术袋的两个壁中的一个之中、之上或之间的传感器层,该传感器层包括多个温度传感器和多个电容传感器,其中,所述多个温度传感器测量由于流出物进入袋而引起的温度变化,并且其中,多个电容传感器测量由于流出物进入袋而引起的电容变化,传感器层还包括一个或多个无线通信天线,其中,在使用时,一个或多个天线与造口术晶片上的一个或多个天线和/或在集线器上的一个或多

个天线电通信,造口术晶片被配置为将造口术袋的两个壁中的第一壁联接到用户的皮肤,集线器被配置为在两个壁中的第二壁上联接到到造口术袋。

[0410] 在一些配置中,电容传感器可以以相对于彼此成非90度角被布置为线的图案。

[0411] 在一些配置中,造口术袋可包括:沿着围绕造口术袋的边缘的至少一部分的接缝而接合在一起的两个壁,两个壁中的第一壁被构造成面向用户的皮肤放置,两个壁中的第二壁配置为当第一壁面向用户的皮肤时背离用户;第一壁中的开口,该开口构造成围绕用户的造口布置并接收来自造口的流出物;以及传感器层,其设置在造口术袋的两个壁中的一个中,该传感器层包括温度传感器,该温度传感器被配置为测量流出物的温度。

[0412] 在一些配置中,检测造口周围的皮肤刺激的方法可包括在硬件处理器的控制下,感测设置在造口术晶片周围的环中的多个温度传感器的温度读数;检测一个或多个温度传感器的温度缓慢变化,该快速的缓慢变化发生大于阈值时间;并输出指示在造口术晶片中与一个或多个温度传感器相对应的位置处已经发生刺激的指示。

[0413] 在一些配置中,可以利用本文公开的造口术设备的任何特征来实施该方法。

[0414] 在一些配置中,一种检测造口术袋的填充的方法可以包括:在硬件处理器的控制下,利用设置在造口术袋中的多个温度传感器的读数来感测温度;将多个温度传感器的温度变化检测为流;并响应于检测到温度变化输出指示袋填充的体积已经增加的指示。

[0415] 在一些配置中,多个温度传感器以矩阵被布置在造口术袋中。

[0416] 在一些配置中,硬件处理器可以被配置为将温度变化检测为从温度传感器中的在造口术袋上部处的第一温度传感器到温度传感器中的在造口术袋下部处的第二温度的温度传感器发生的温度变化。

[0417] 在一些配置中,硬件处理器还被配置为基于温度变化的速度来检测流出物的相。

[0418] 在一些配置中,硬件处理器还被配置为考虑对应于流出物的温度变化,但是拒绝第二温度变化,该第二温度变化不对应于从第一温度传感器流向第二温度传感器的温度变化。

[0419] 在一些配置中,硬件处理器还被配置为拒绝低于阈值速率的第二温度变化。

[0420] 在一些配置中,硬件处理器还被配置为基于在流出物流出之前检测体温来进行校准。

[0421] 在一些配置中,硬件处理器还被配置为使得由于气体引起的温度变化被忽略。

[0422] 在一些配置中,硬件处理器还被配置为从基于填充检测的体积计算中减去由于气体引起的流出物的体积。

[0423] 在一些配置中,硬件处理器进一步配置为根据放置在造口术袋中的气体传感器的输出来检测气体。

[0424] 在一些配置中,该方法可以包括使袋填充的体积被显示在与袋电通信的用户设备上。

[0425] 在一些配置中,该方法可以包括使得到附近洗手间的距离被显示在与袋电通信的用户设备上。

[0426] 在一些配置中,该方法可以包括使水合跟踪器被显示在与袋电通信的用户设备上。

[0427] 在一些配置中,可以利用本文公开的造口术设备的任何特征来实施该方法。

[0428] 在一些配置中,一种用于检测造口术袋中的流出物的相的方法可以包括在硬件处理器的控制下,感测设置在造口术袋中的多个温度传感器的温度值,所述多个温度传感器与输出物接触;并且部分地基于温度值来确定流出物的相。

[0429] 在一些配置中,该检测部分地基于与流出物接触的多个温度传感器的温度值的变化率。

[0430] 在一些配置中,该检测部分地基于从多个温度传感器的温度值确定的流率。

[0431] 在一些配置中,温度值被表示为热图。

[0432] 在一些配置中,热图上更重的热敏打印指示流出物更粘。

[0433] 在一些配置中,通过机器学习来执行计算。

[0434] 在一些配置中,通过训练的神经网络模型来执行计算。

[0435] 在一些配置中,训练的神经网络模型被配置为识别热图上不同相的流出物之间的边界。

[0436] 在一些配置中,用于监测造口术患者的系统可以包括无线设备,该无线设备被配置为从造口术设备接收传感器信号,该传感器信号包括与温度有关的信号;存储器设备,其存储处理器可执行指令;硬件处理器,其被配置为执行处理器可执行指令以执行使用本文所公开的造口术设备的任何特征,或可选地将传感器信号提供给执行使用本文所公开的造口术设备的任何特征的后端服务器;以及显示器,其被配置为输出处理器可执行指令的执行结果,该结果包括以下一项或多项:指示渗漏、指示皮肤刺激以及指示造口术设备中的流出物的体积。

[0437] 在一些配置中,硬件处理器可以进一步被配置为输出以下中的一项或多项:包括供用户指定水合和/或食物输入的功能的用户界面;被配置为输出与指定的水合和/或食物输入相关的信息的用户界面;被配置为警告用户需要获取更多水合和/或食物输入的用户界面;配置为指示附近洗手间位置的用户界面;以及配置为指示在洗手间位置处可进行水合和/或食物输入的用户界面。

[0438] 术语

[0439] 根据本公开,除了本文描述的那些之外的许多其他变化将是显而易见的。例如,根据实施例,本文描述的任何算法的某些动作、事件或功能可以以不同的顺序执行、可以被添加、合并或完全省略(例如,并非所有描述的动作或事件都是实施算法所必需的)。此外,在某些实施例中,动作或事件可以例如通过多线程处理,中断处理或多个处理器或处理器核来执行或其他并行架构上并发执行,而不是顺序执行。另外,可以由一起起作用的不同机器和/或计算系统执行不同的任务或过程。

[0440] 结合本文公开的实施例描述的各种示例性的逻辑块、模块和算法步骤可以被实现为电子硬件、计算机软件或两者的组合。为了清楚地示例硬件和软件的这种可互换性,上面已经总体根据其功能描述了各种示例性的部件、块、模块和步骤。将这种功能性实现为硬件还是软件取决于特定的应用程序和施加在整个系统上的设计约束。可以针对每个特定应用以各种方式来实现所描述的功能,但是这种实现决策不应被解释为导致脱离本公开的范围。

[0441] 结合本文公开的实施例描述的各种示例性逻辑块和模块可以由被设计用于执行本文描述的功能的机器来实现或执行,该机器诸如包括数字逻辑电路的硬件处理器、通用

处理器、数字信号处理器 (DSP)、专用集成电路 (ASIC)、现场可编程门阵列 (FPGA) 或其他可编程逻辑设备、分立门或晶体管逻辑、分立硬件组件或其任何组合。通用处理器可以是微处理器，但可替代地，处理器可以是控制器、微控制器或状态机、它们的组合等。处理器可以包括被配置为处理计算机可执行指令的电路。在另一个实施例中，处理器包括执行逻辑运算而不处理计算机可执行指令的FPGA或其他可编程设备。处理器也可以被实现为计算设备的组合，例如，DSP和微处理器的组合、多个微处理器、与DSP核结合的一个或多个微处理器或任何其他这样的构造。计算环境可以包括任何类型的计算机系统，包括但不限于基于微处理器、大型计算机、数字信号处理器、便携式计算设备、设备控制器或电器内部的计算引擎的计算机系统，仅举几例。

[0442] 结合本文公开的实施例描述的方法、过程或算法的步骤可以直接实施在硬件中、存储在一个或多个存储设备中并由一个或多个处理器执行的软件模块中，或这两者的组合。软件模块可以驻留在RAM存储器、闪存、ROM存储器、EPROM存储器、EEPROM存储器、寄存器、硬盘、可移动磁盘、CD-ROM或任何其他形式的非暂时性计算机可读存储介质或本领域已知的物理计算机存储器中。示例性存储介质可以耦合到处理器，使得处理器可以从该存储介质读取信息，并且可以向该存储介质写入信息。或者，存储介质可以与处理器集成在一起。该存储介质可以是易失性的或非易失性的。处理器和存储介质可以驻留在ASIC中。

[0443] 除非另外具体说明或在所使用的上下文中以其他方式理解，否则本文中使用的条件语言，例如“可以”、“可能”、“能够”，“例如”等通常旨在传达某些实施例包括而某些实施例不包括某些特征、元件和/或状态。因此，这样的条件语言通常不旨在暗示特征、元件和/或状态以任何方式对于一个或多个实施例是必需的，或者一个或多个实施例必然包括用于确定是否有作者输入或提示的逻辑，这些特征、元件和/或状态是否被包括在任何特定实施例中或是否将任何特定实施例中执行。术语“包括”、“包含”，“具有”等是同义词，以开放式方式包含在内，并且不排除其他元件、特征、动作、操作等。同样，术语“或”以其包含的含义使用(而不是以其排他的含义使用)，从而例如在用于连接元件列表时，术语“或”表示一个、一些或全部列表中的元件。此外，本文所使用的术语“每个”除了具有其普通含义之外，还可以表示术语“每个”被应用到的一组元件的任何子集。

[0444] 除非另有明确说明，否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”之类的析取语言应与通常用于传达项、术语等的上下文一起理解，可以是X、Y或Z或其组合。因此，这种联合语言通常不旨在暗示某些实施例要求存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0445] 除非另有明确说明，否则通常应将诸如“一个”或“一种”的冠词解释为包括一个或多个描述的项。因此，诸如“被配置…的设备”之类的短语旨在包括一个或多个记载的设备。这样的一个或多个所记载的设备也可以被共同地配置为执行所陈述的记载。例如，“被配置为执行记载A、B和C的处理器”可以包括被配置为执行记载A的第一处理器与被配置为执行记载B和C的第二处理器一起工作。

[0446] 虽然以上详细描述已经示出，描述并指出了应用于各种实施例的新颖特征，但是将理解在不脱离本公开的精神的情况下，可以以示出的设备或算法的形式进行各种省略、替换和改变。将会认识到，本文描述的本发明的某些实施例可以以不提供本文阐述的所有特征和优点的形式来实施，因为一些特征可以与其他特征分开使用或实现。

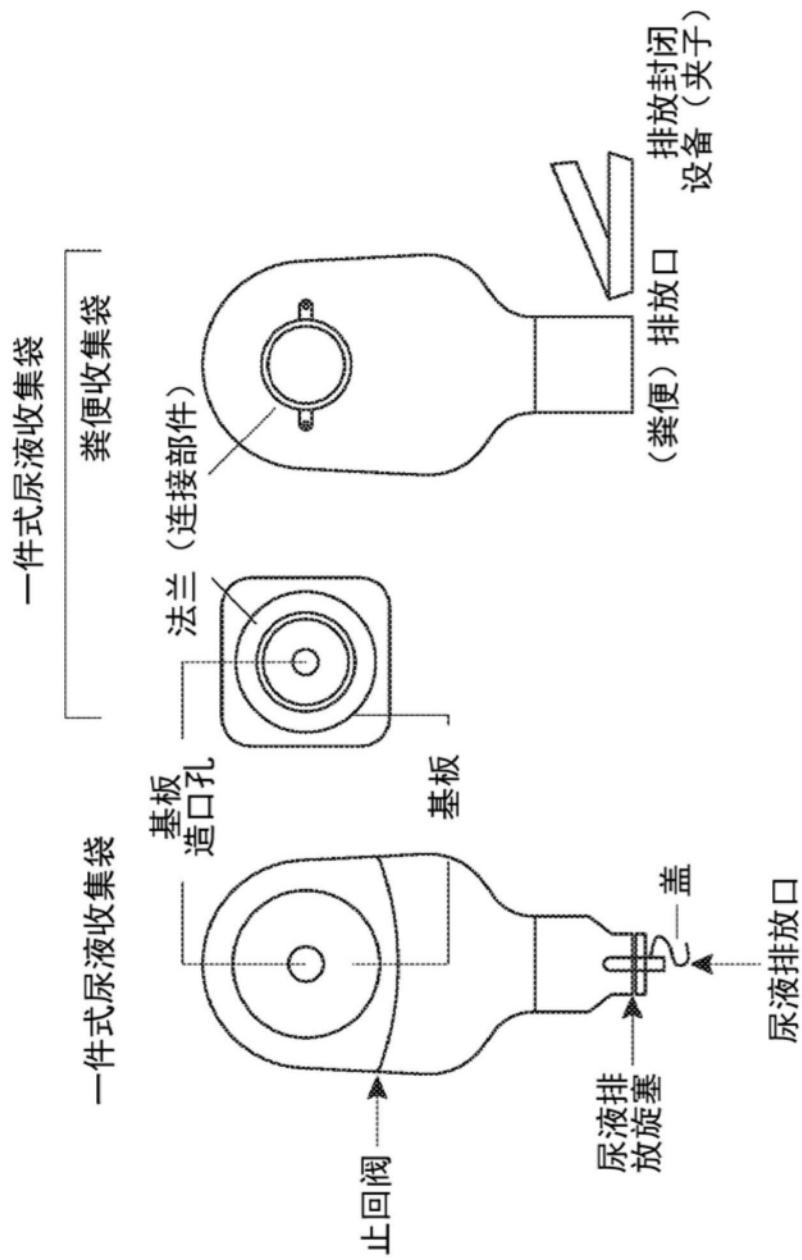


图1A(现有技术)

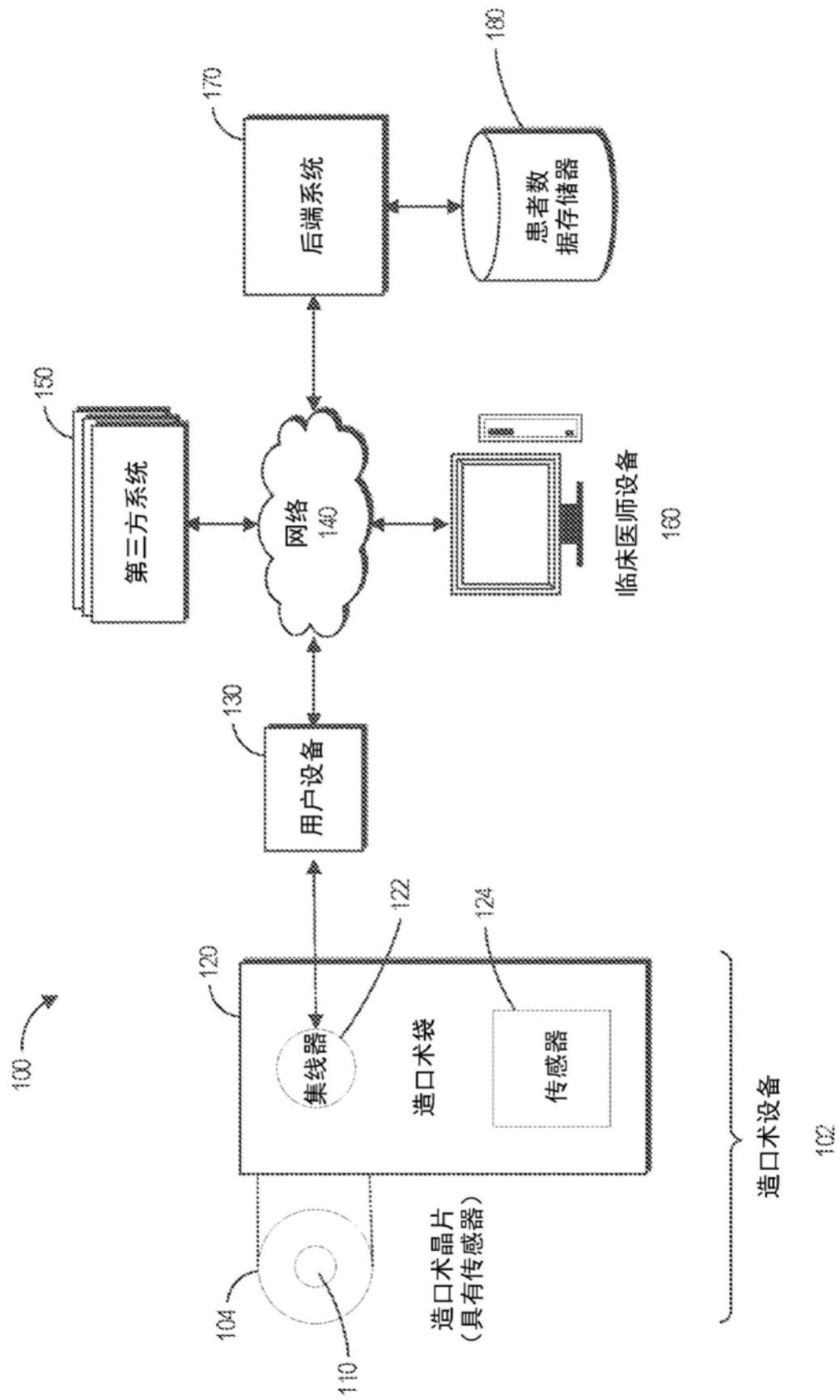


图1B

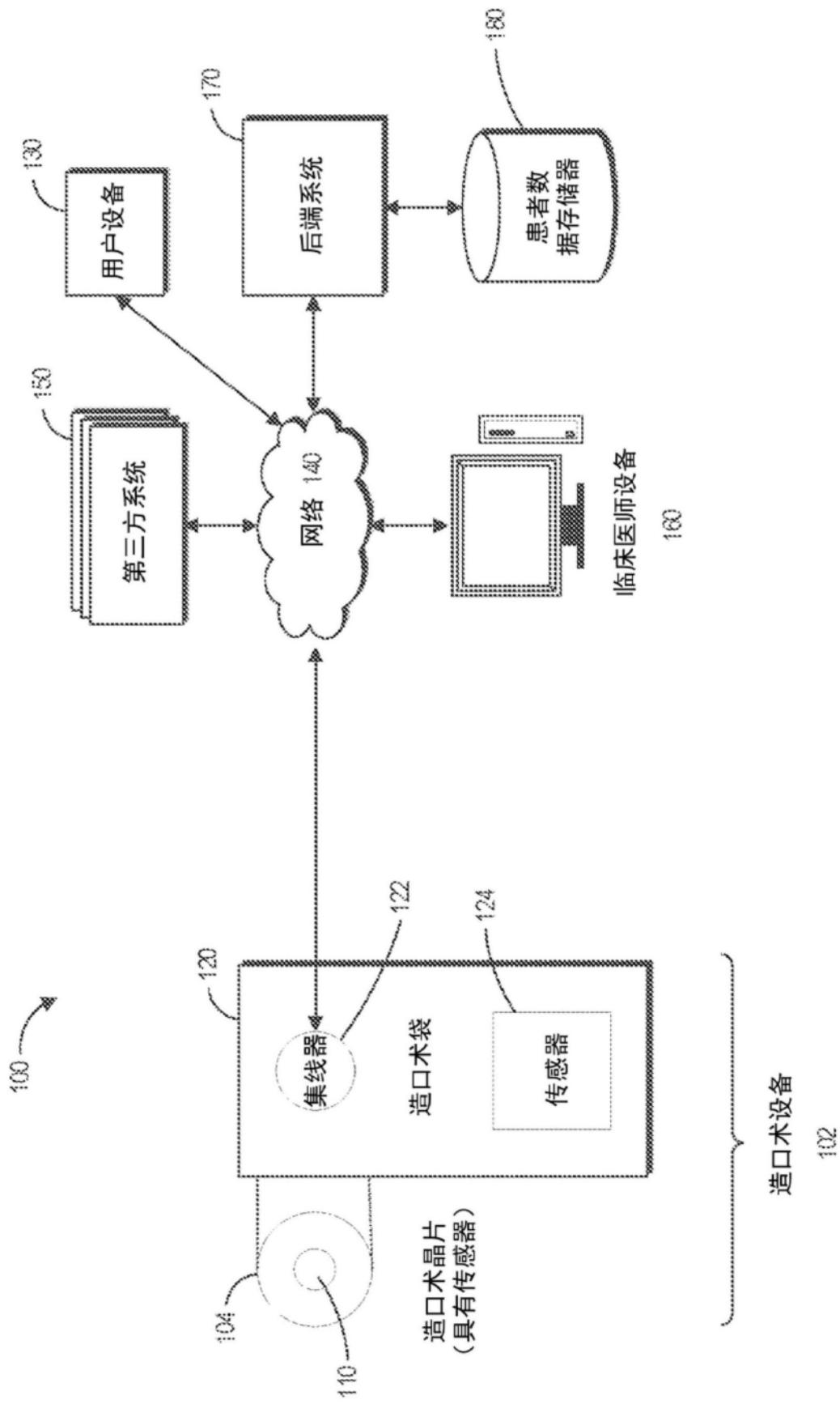


图1C

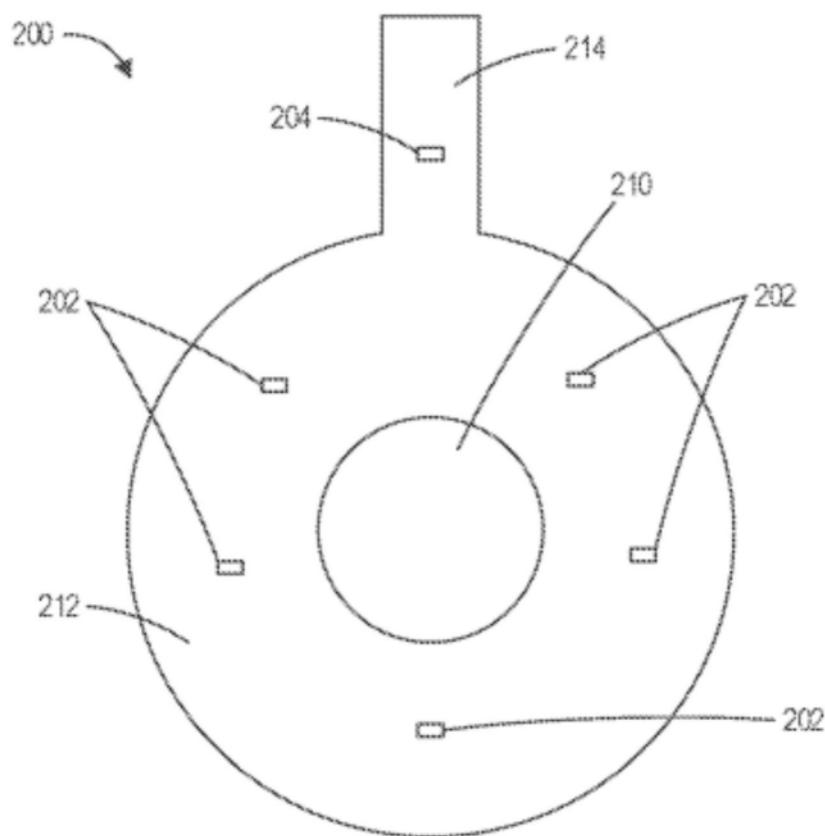


图2

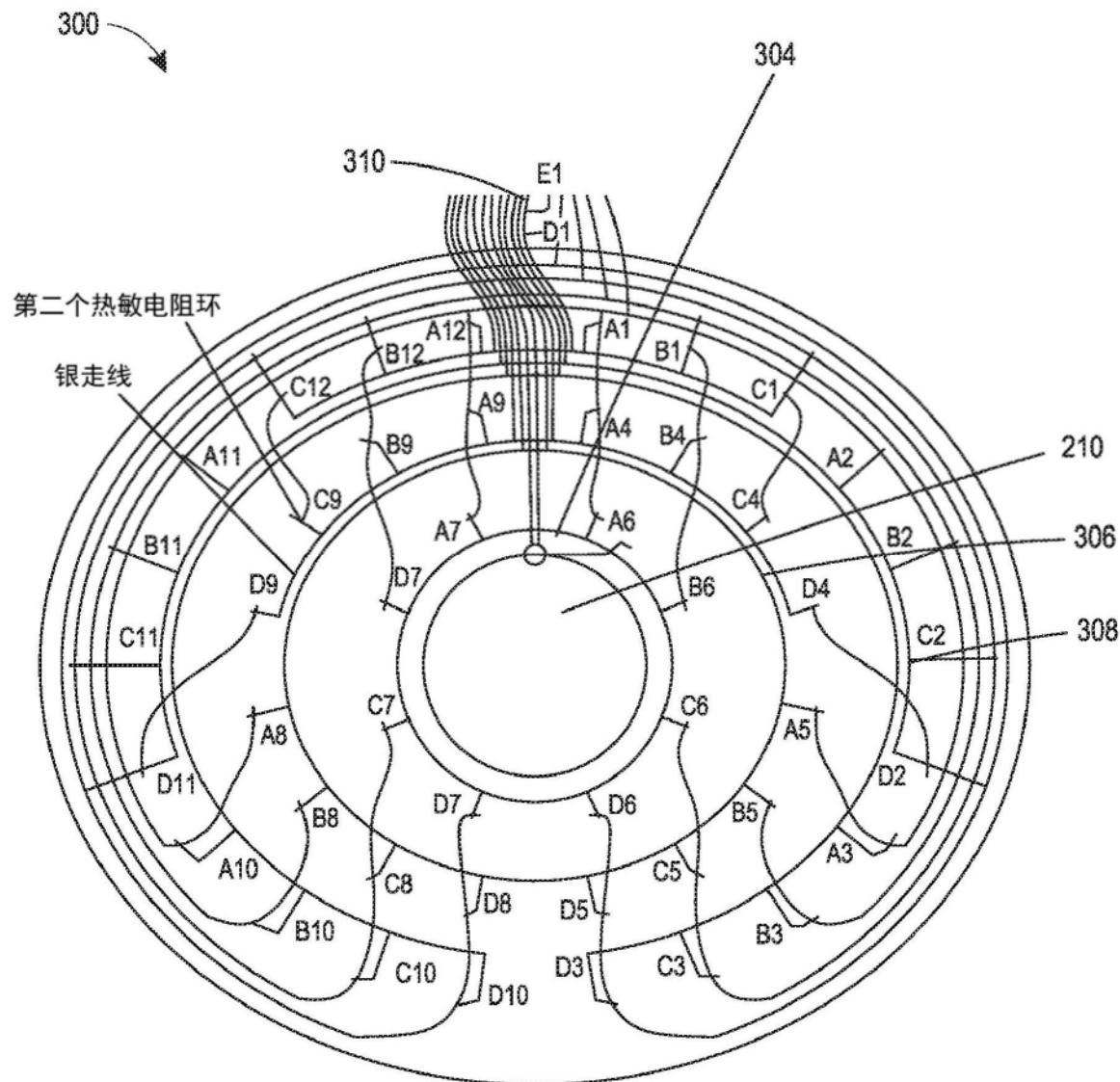


图3

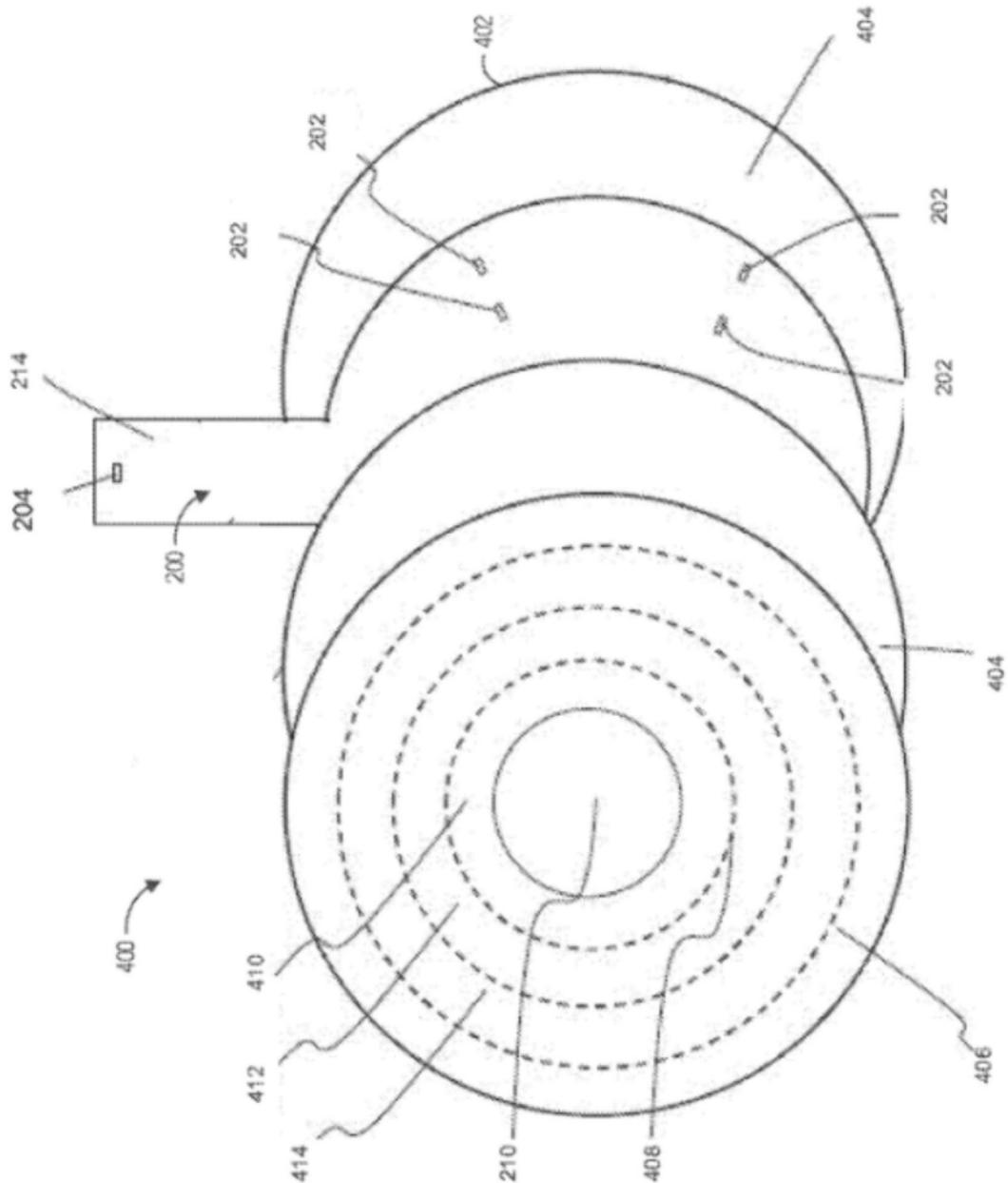


图4

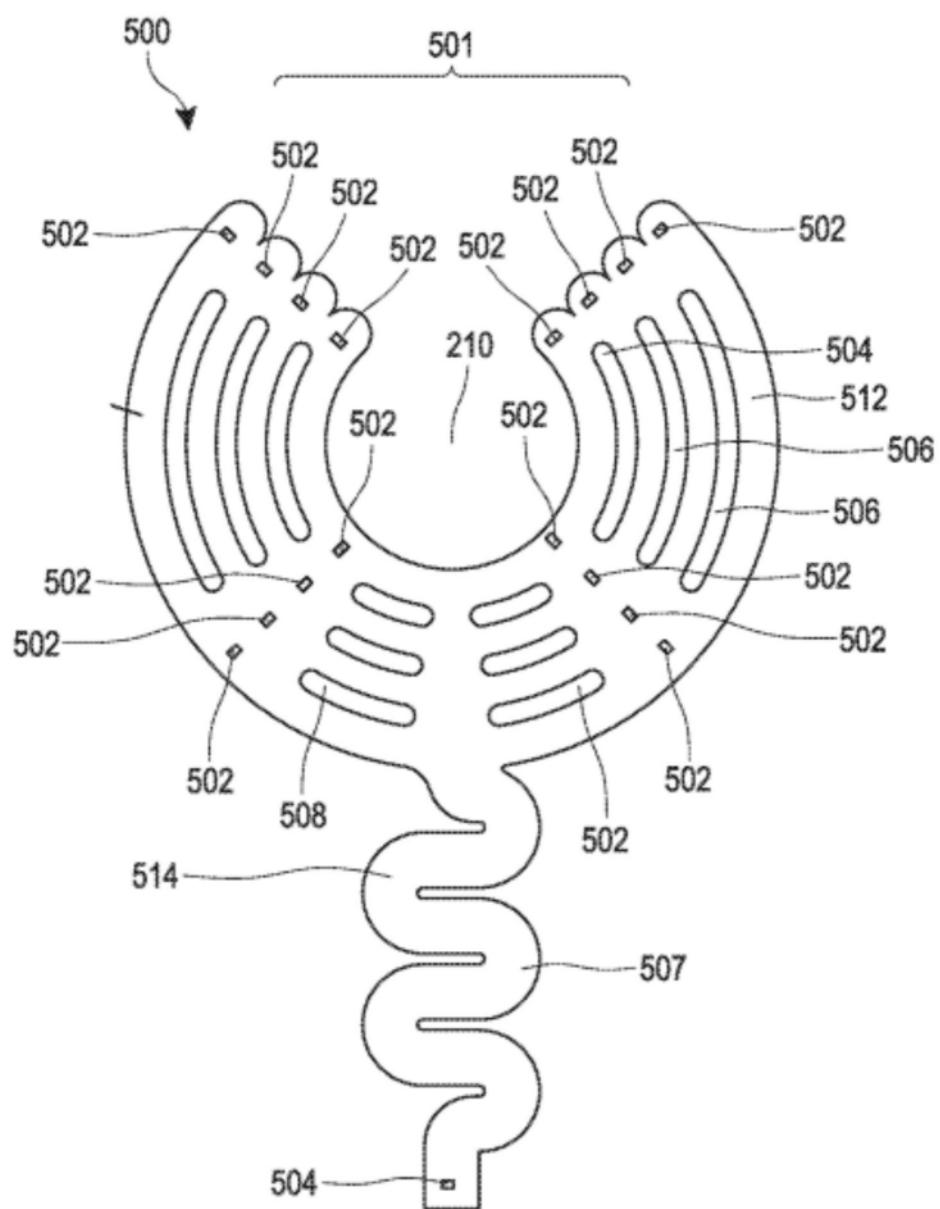


图5

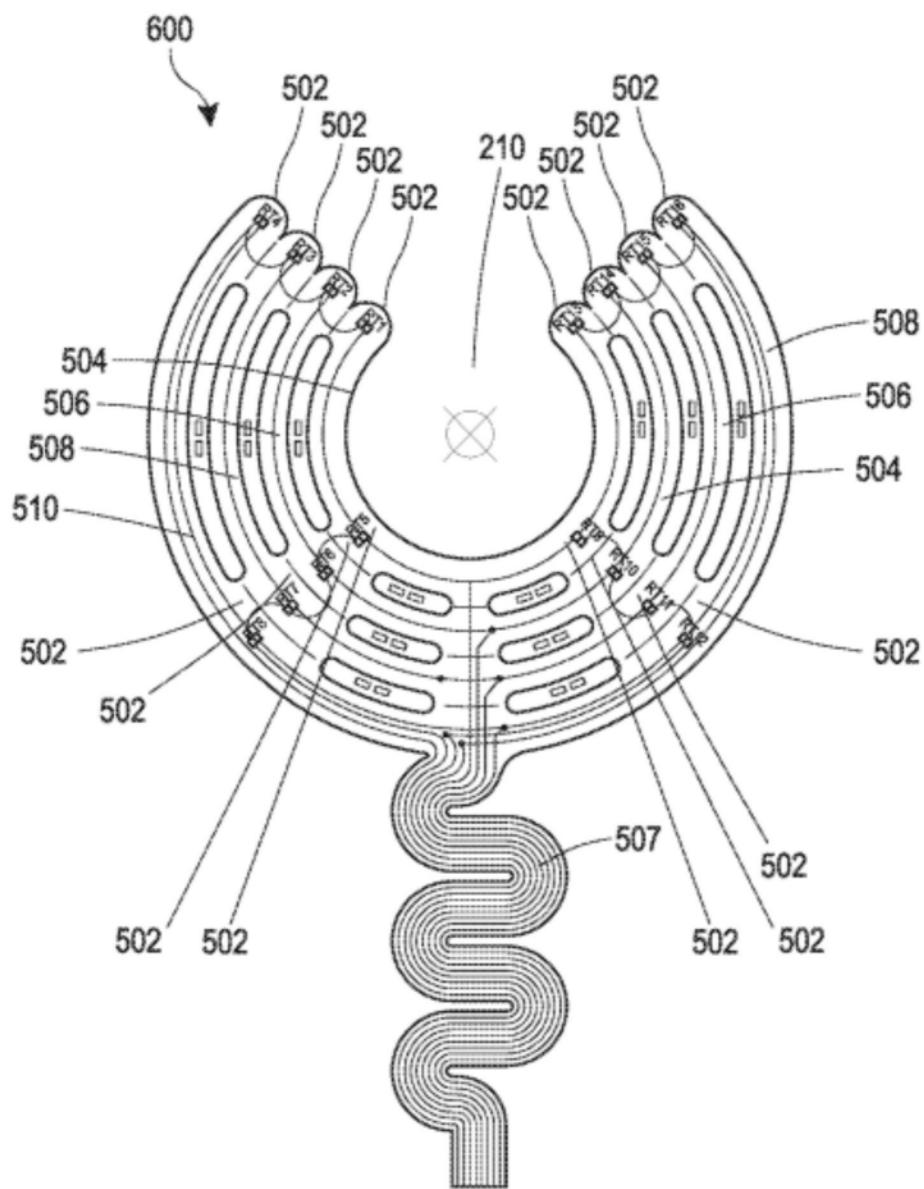


图6

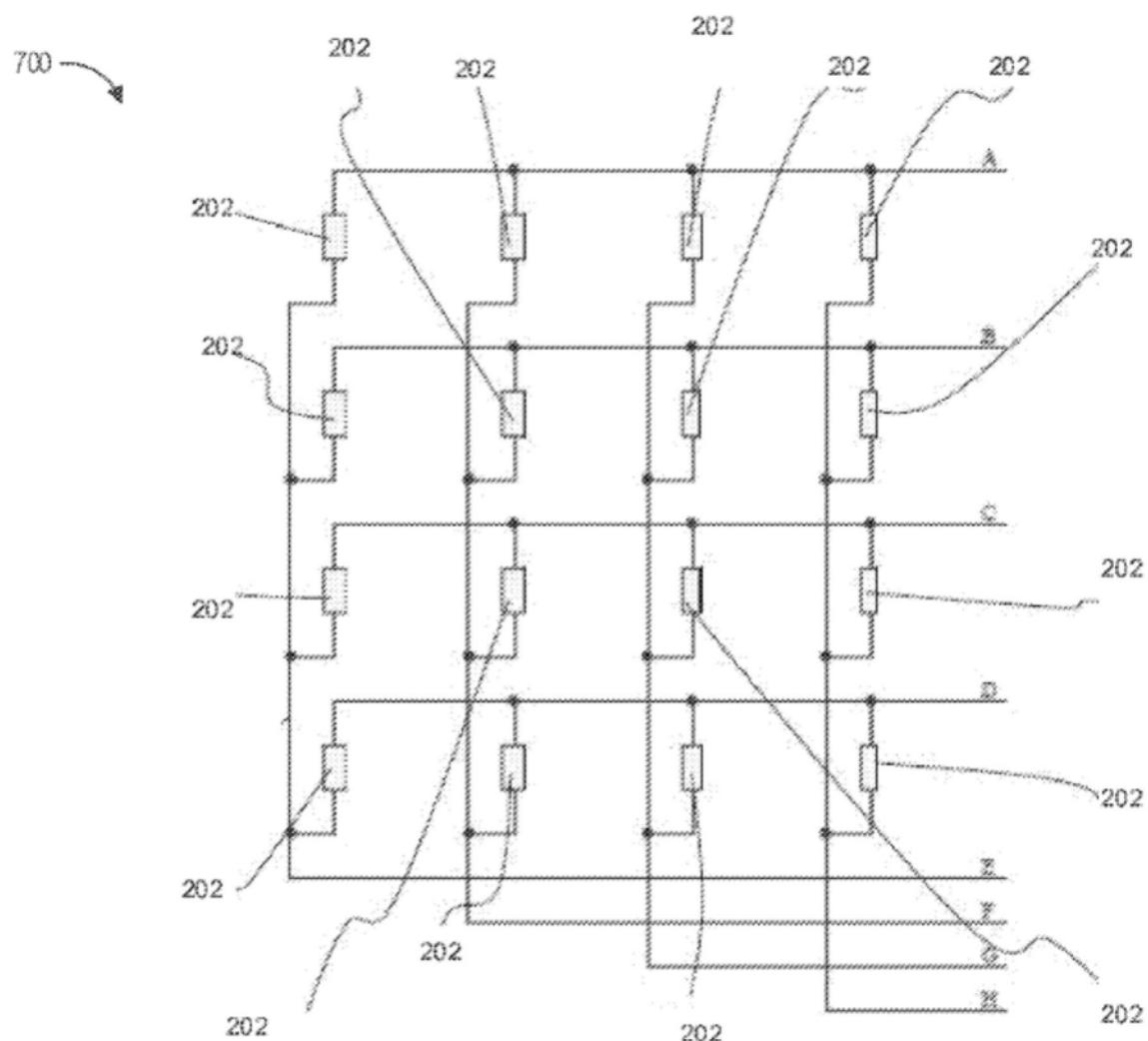


图7

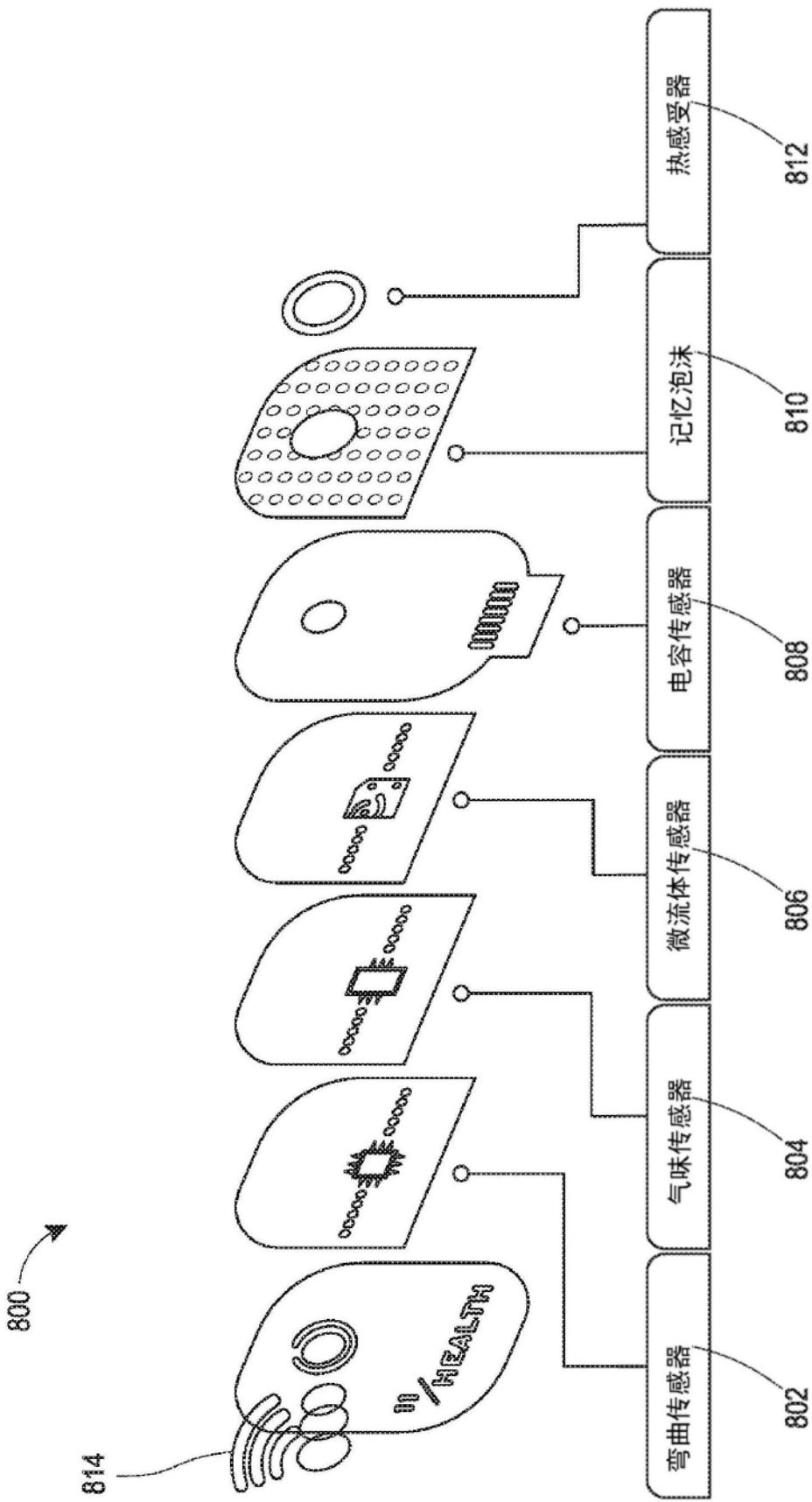


图8

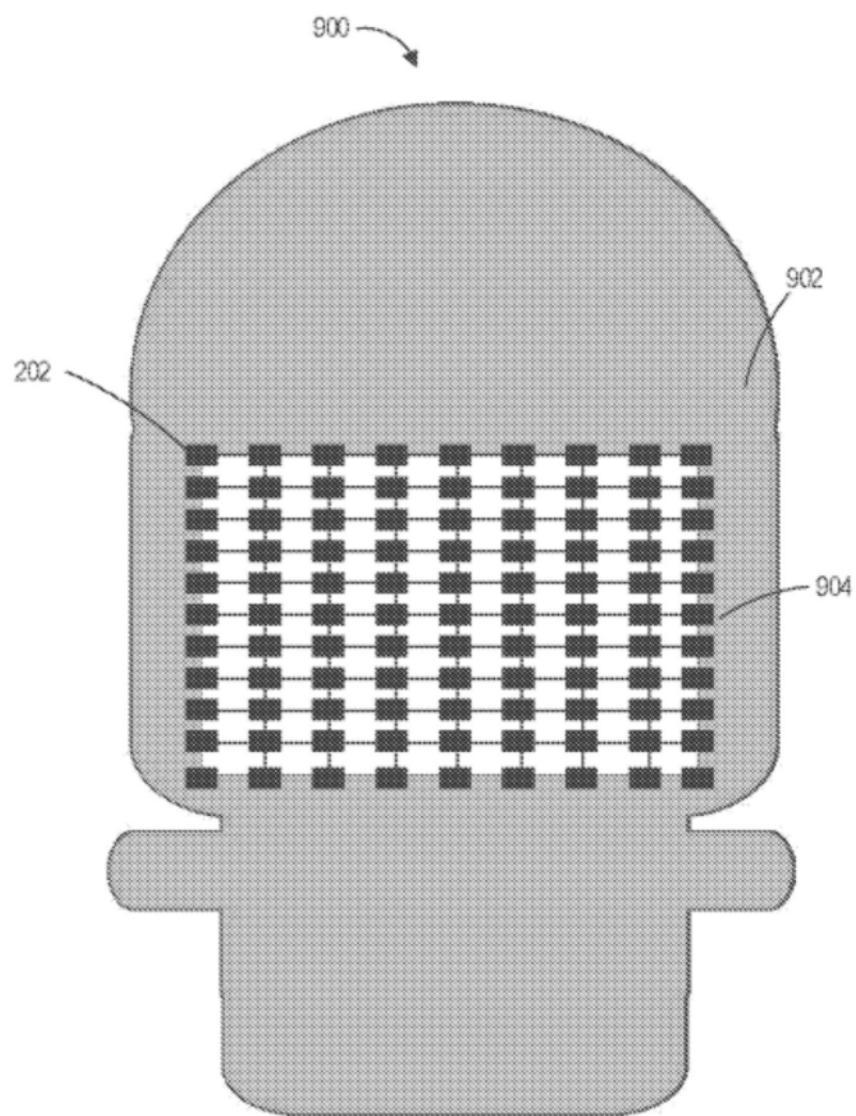


图9

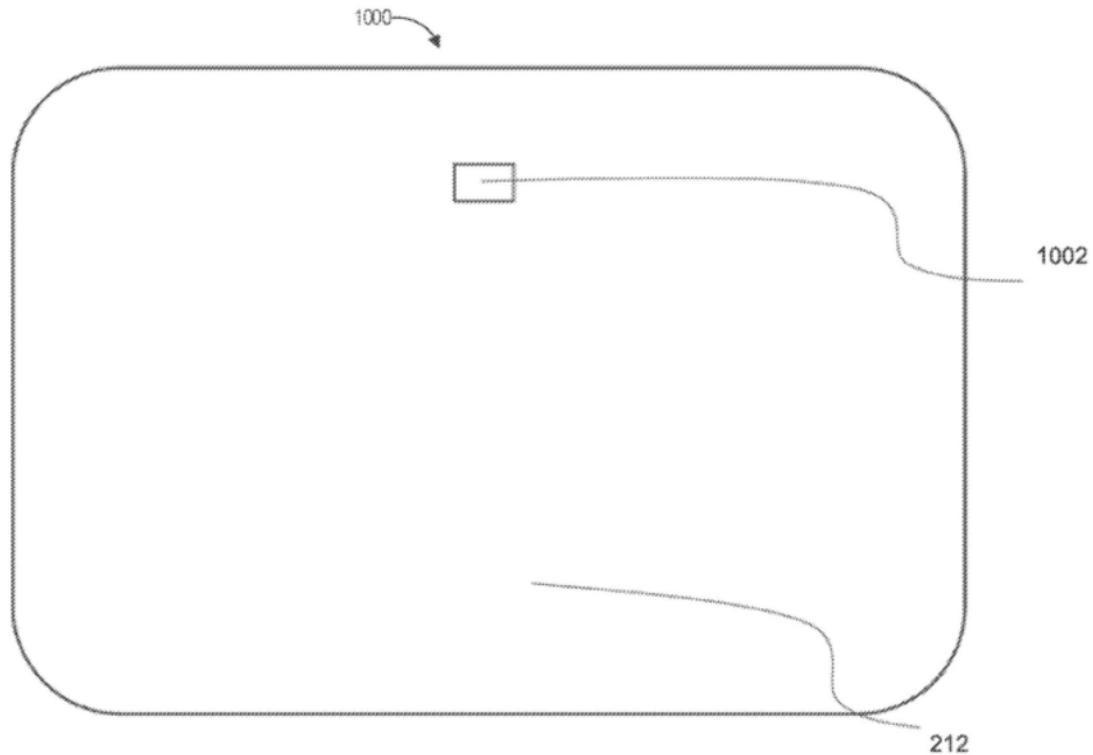


图10

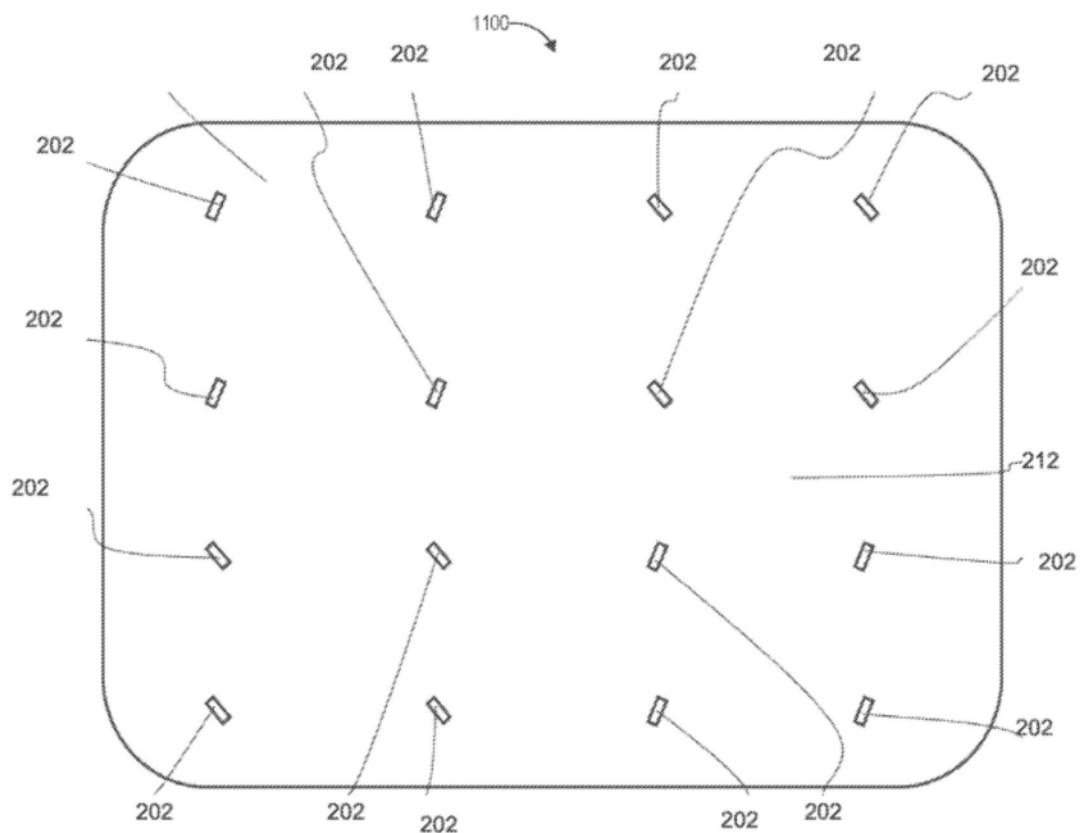


图11

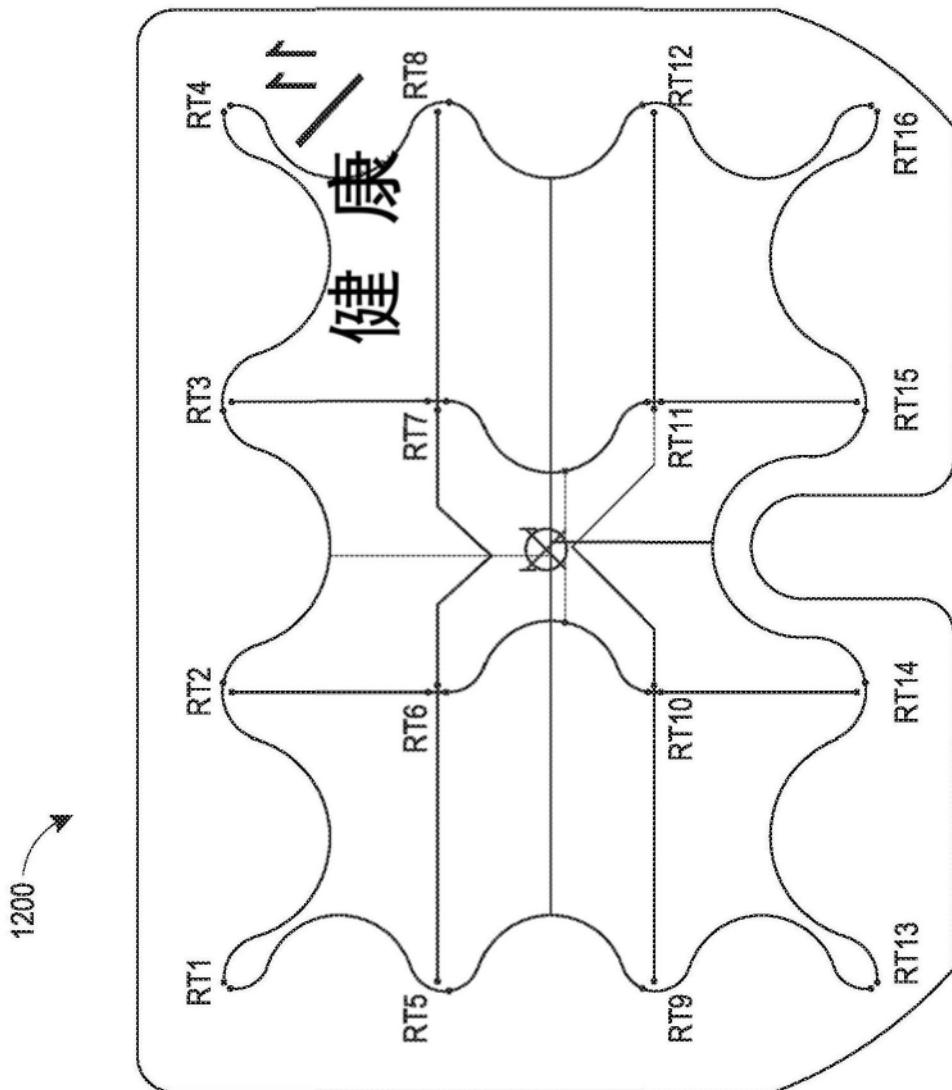


图12

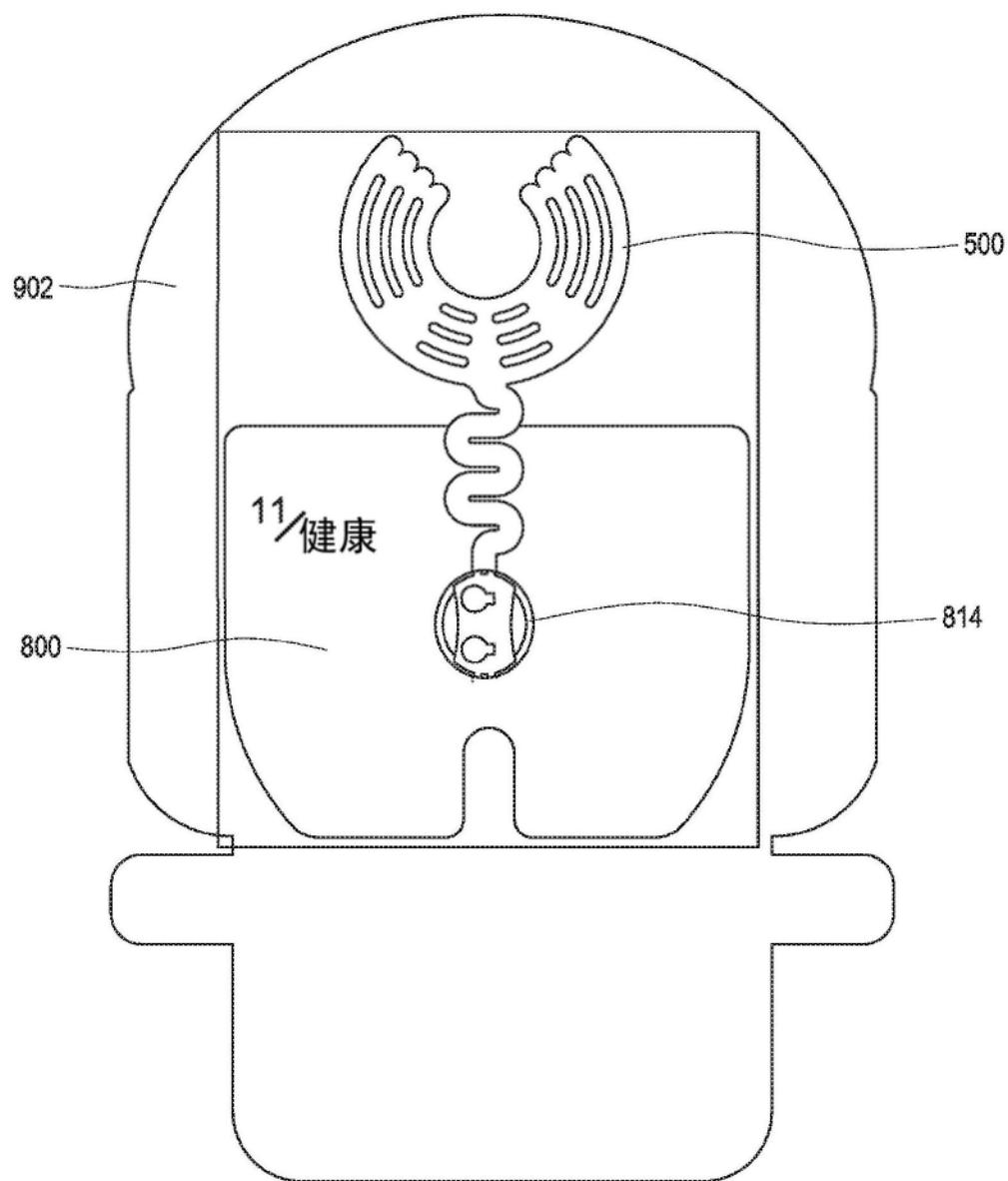


图13

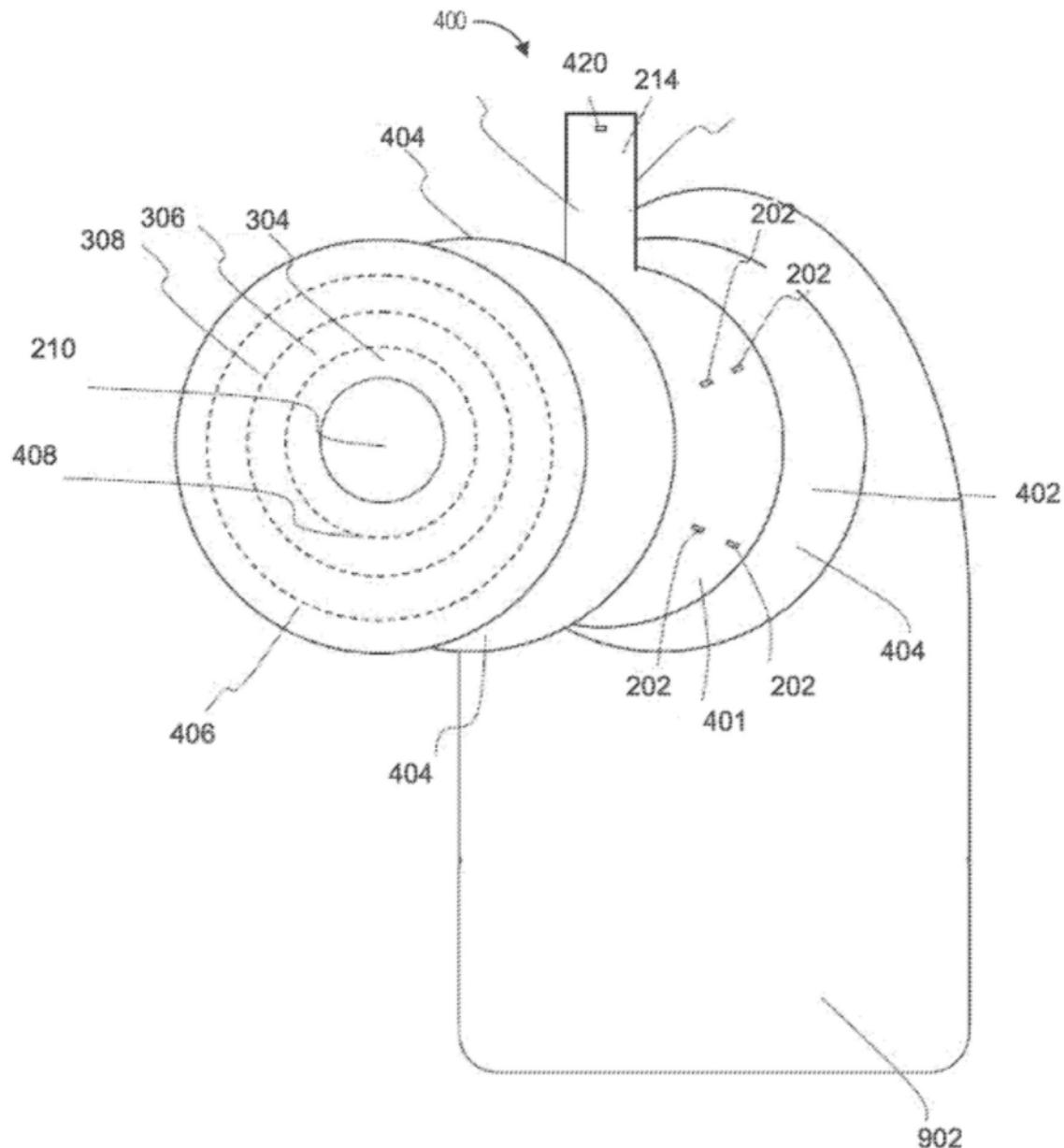


图14A

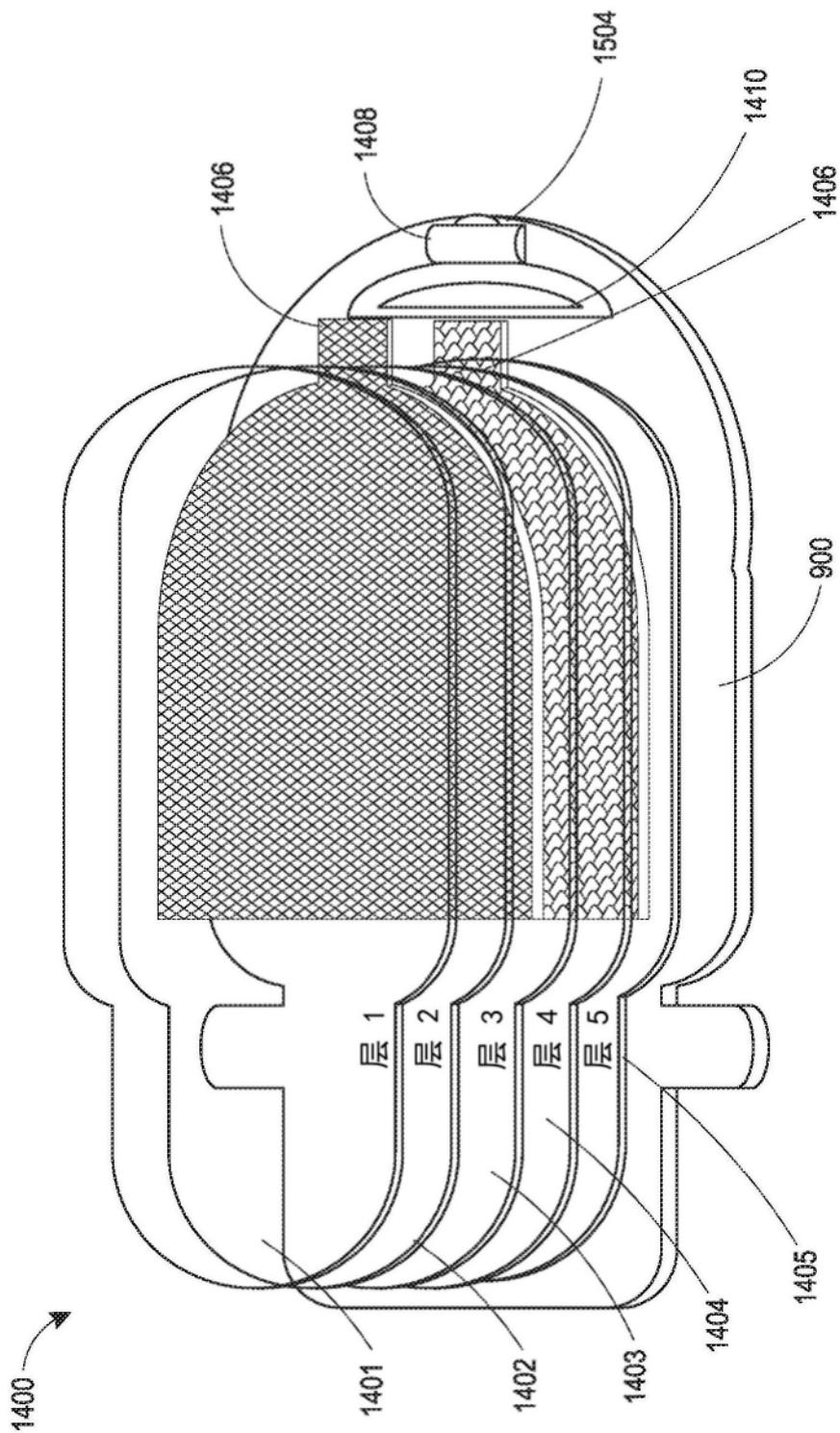


图14B

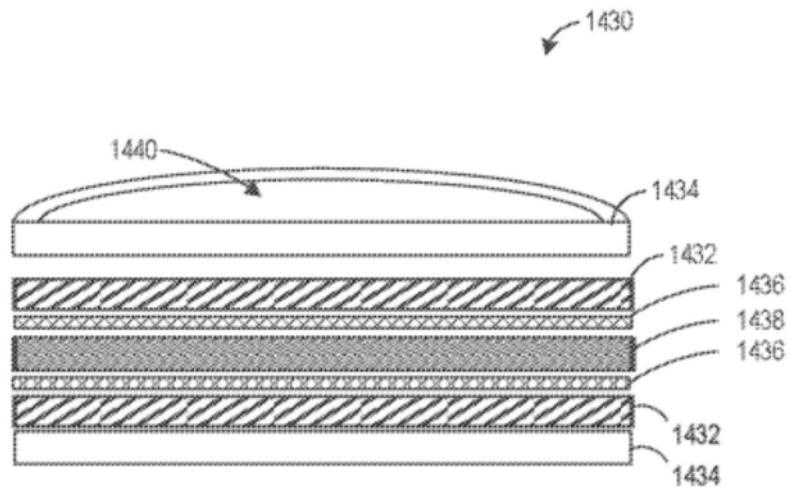


图14C

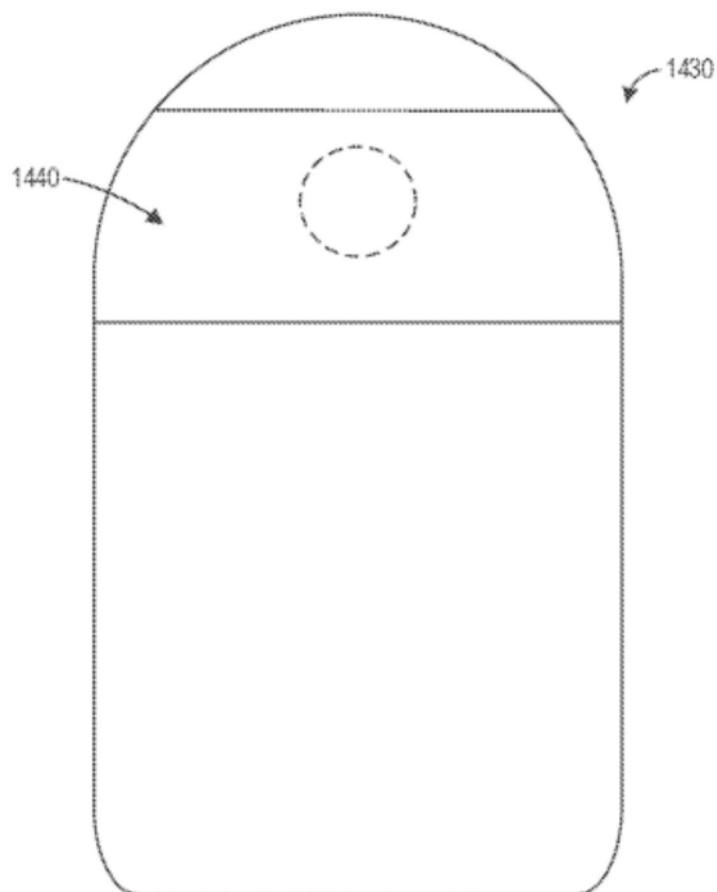


图14D

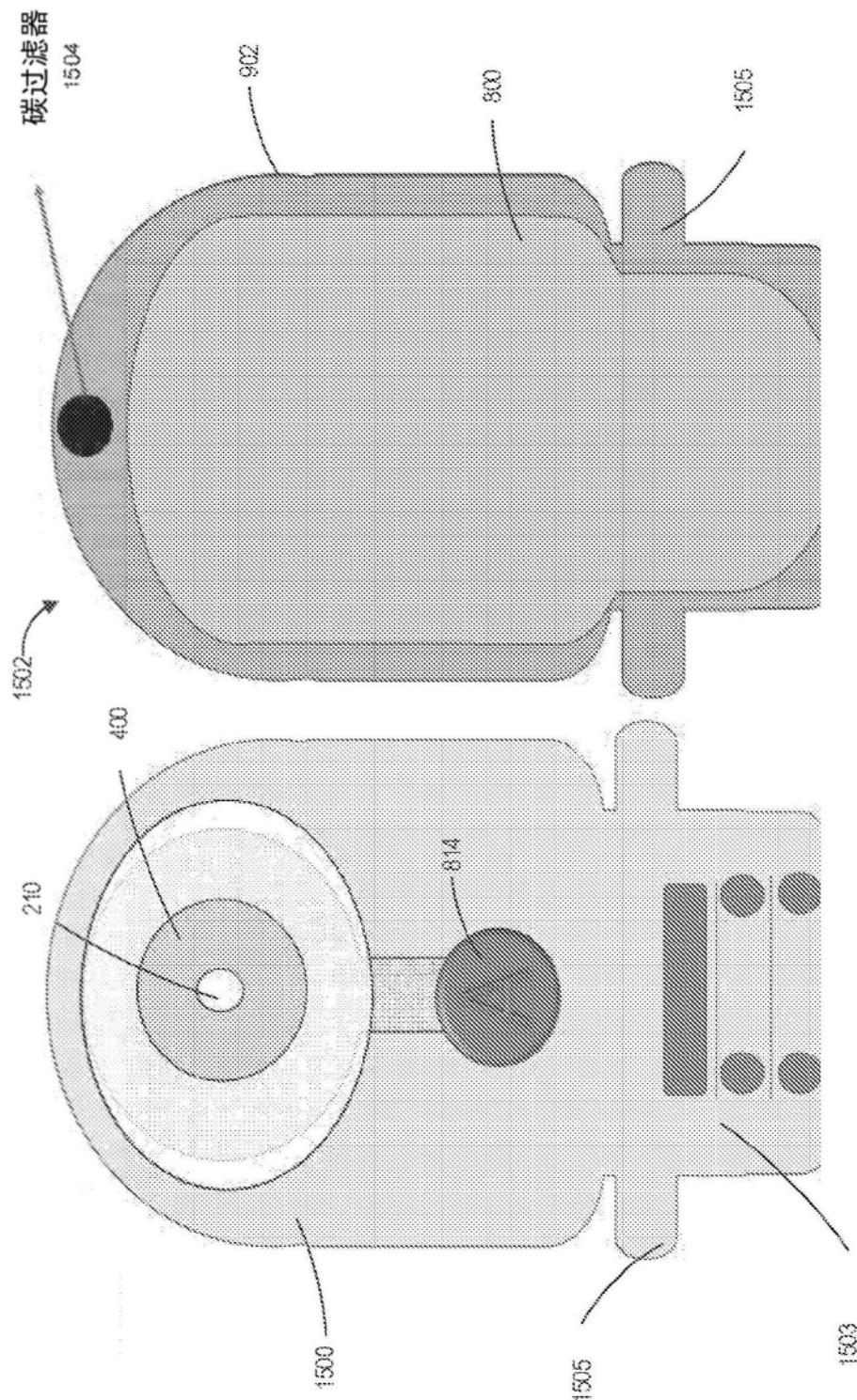


图15A

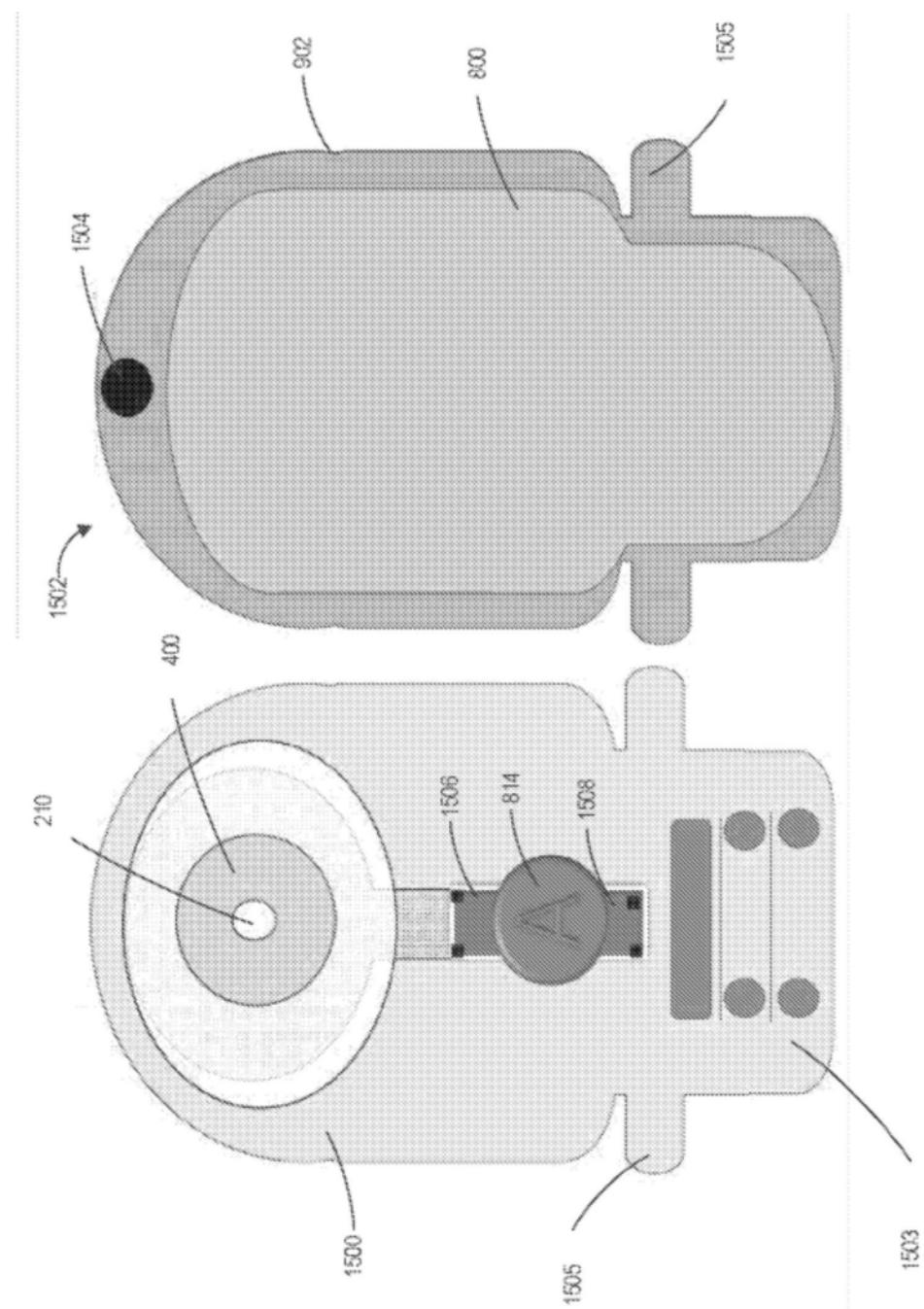


图15B

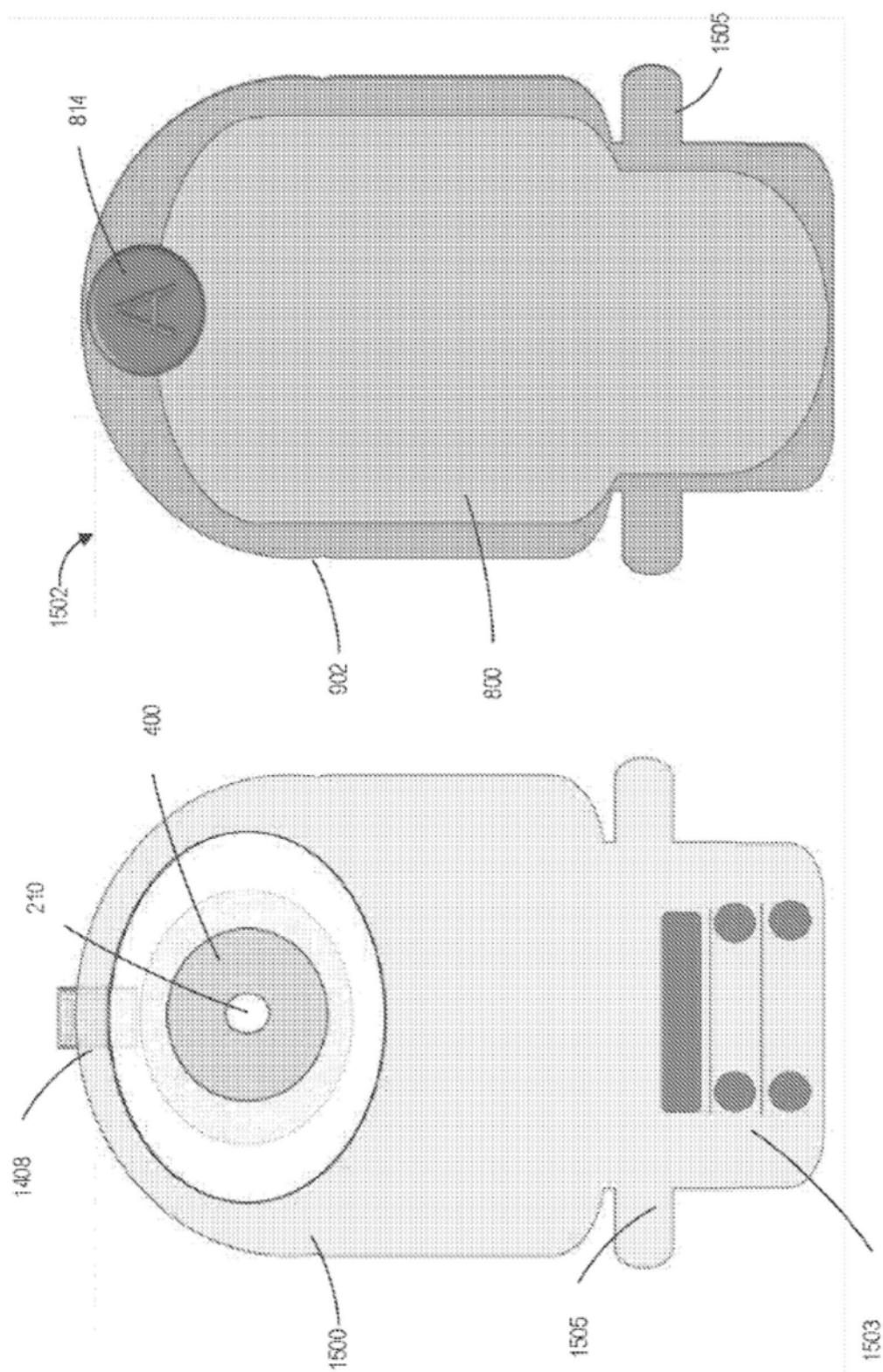


图15C

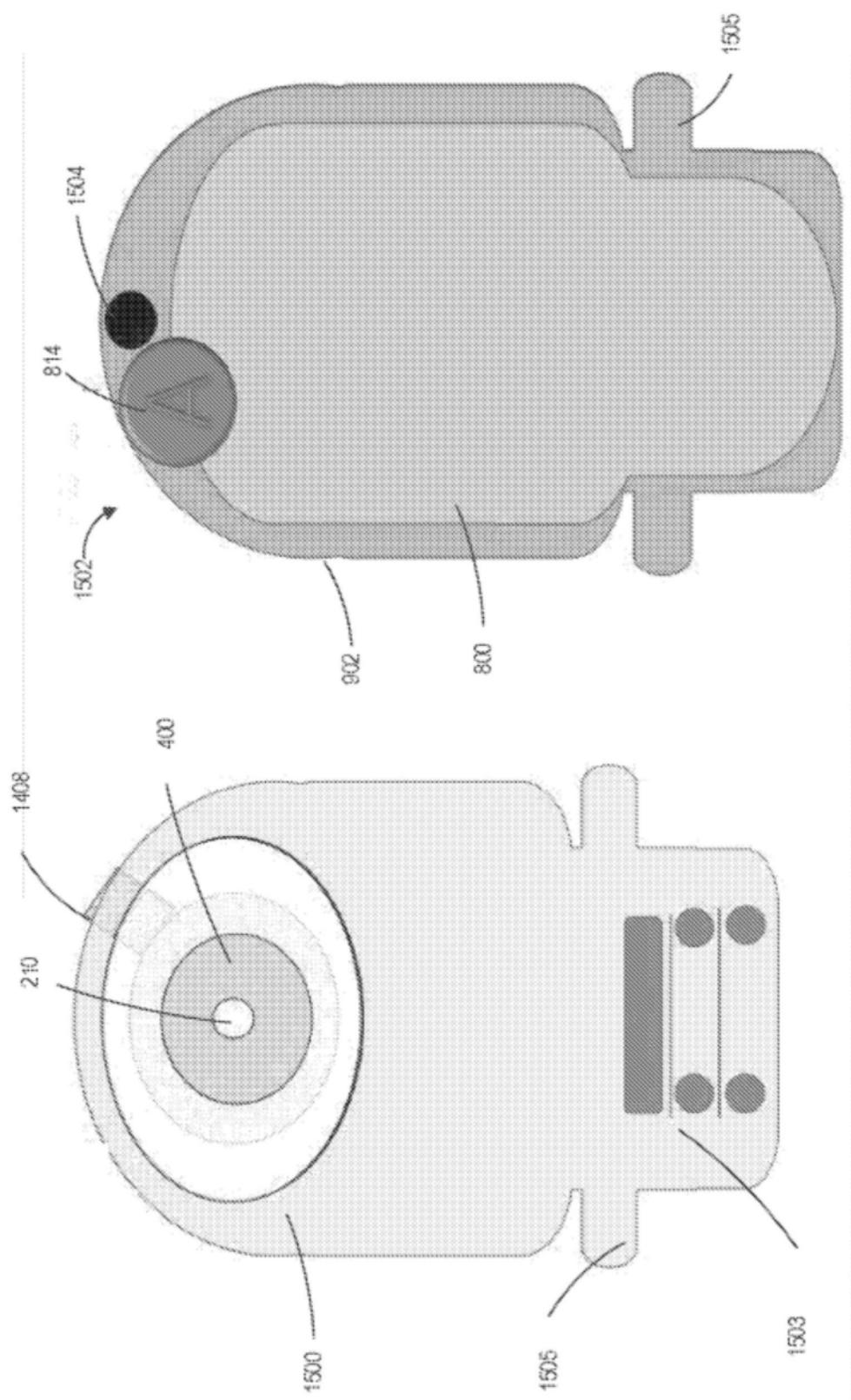


图15D

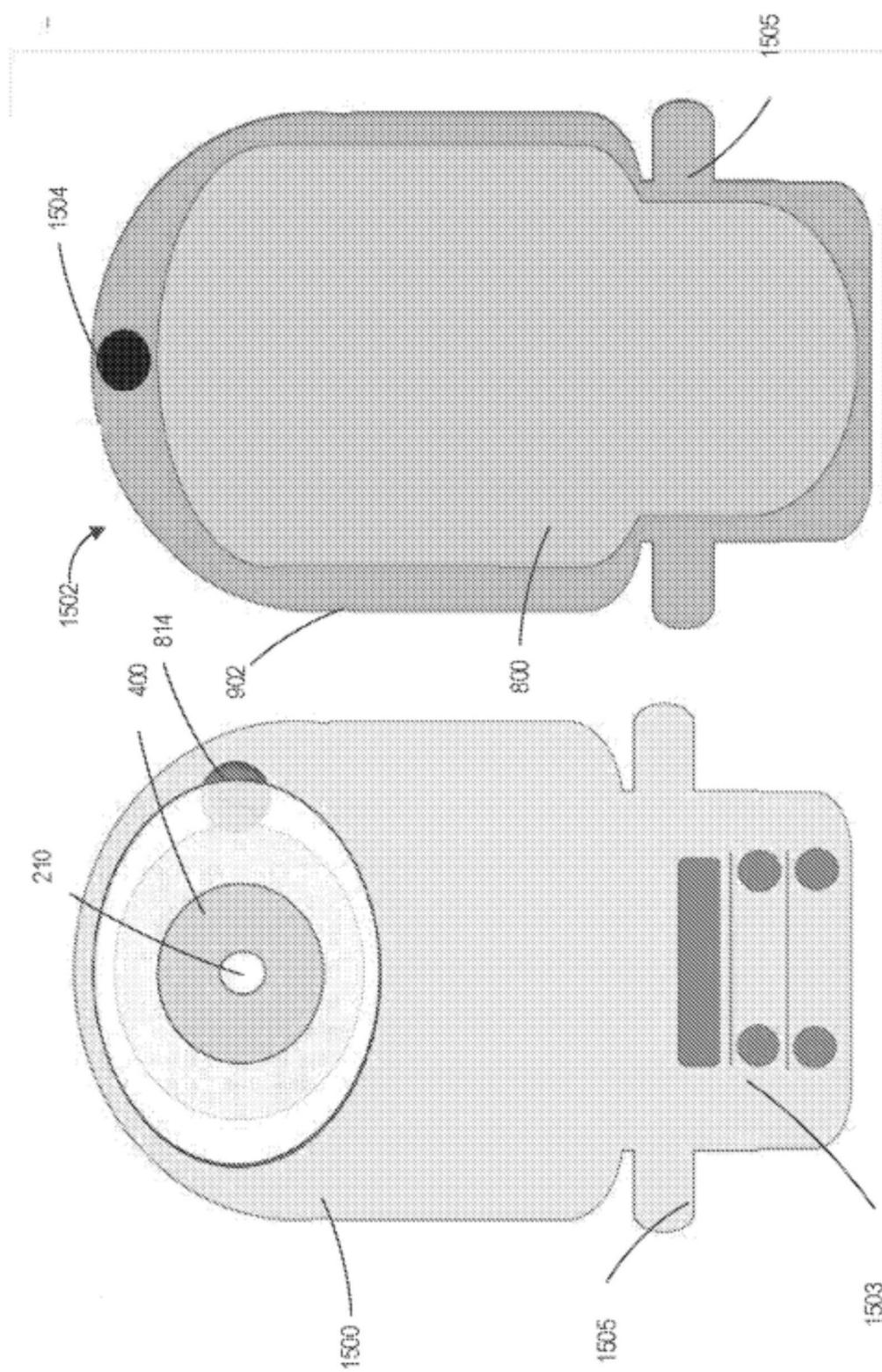


图15E

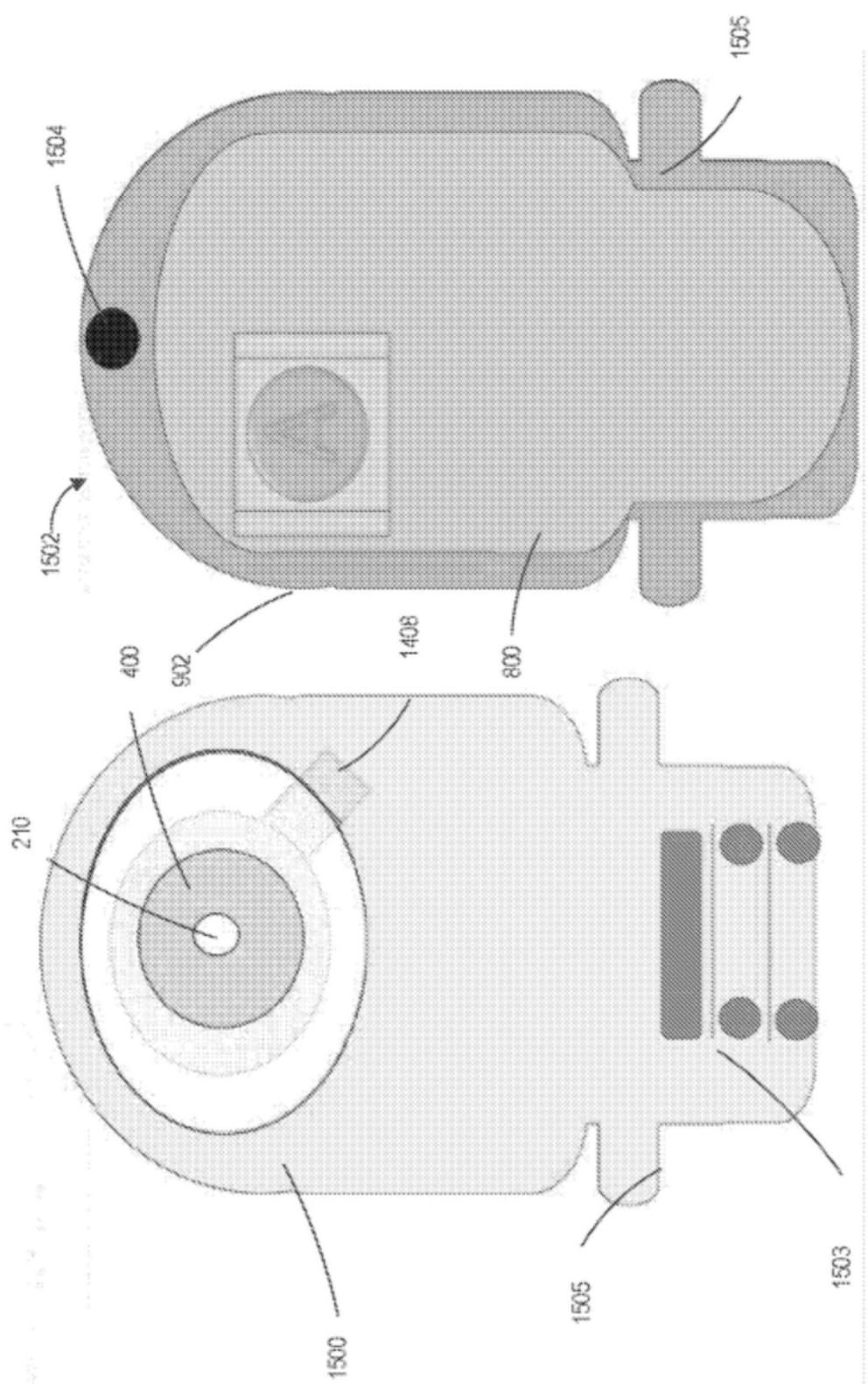


图15F

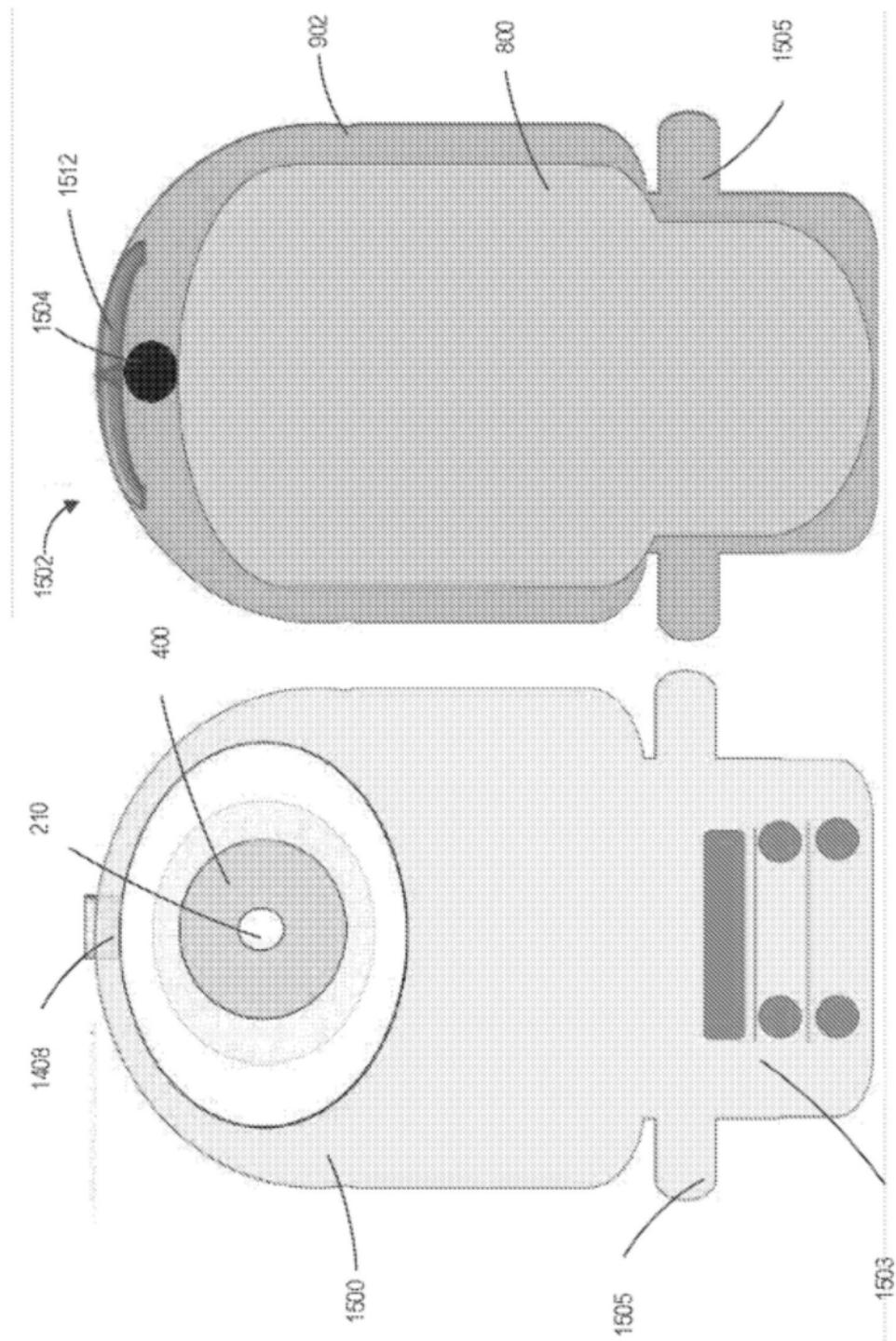


图15G

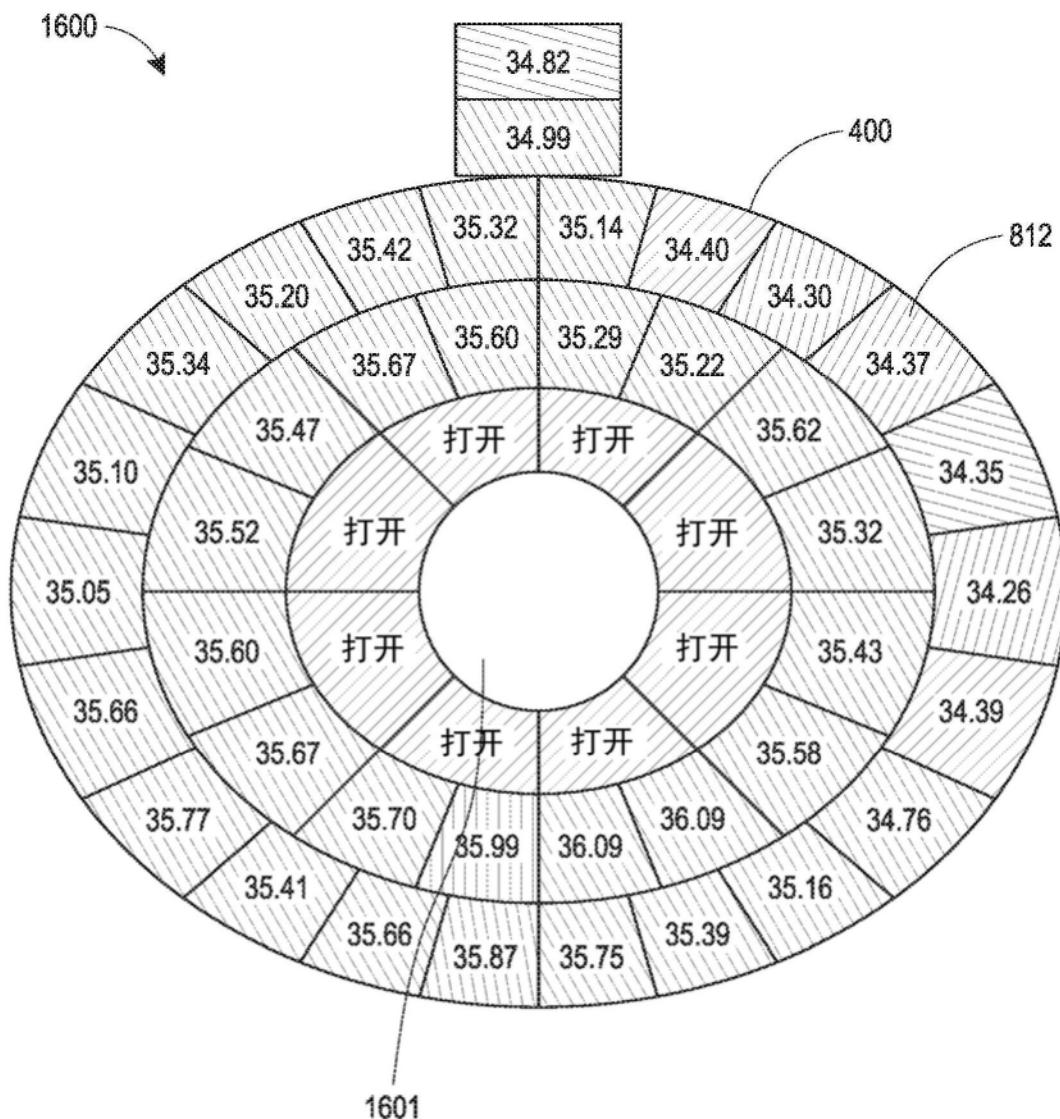


图16

渗漏检测过程

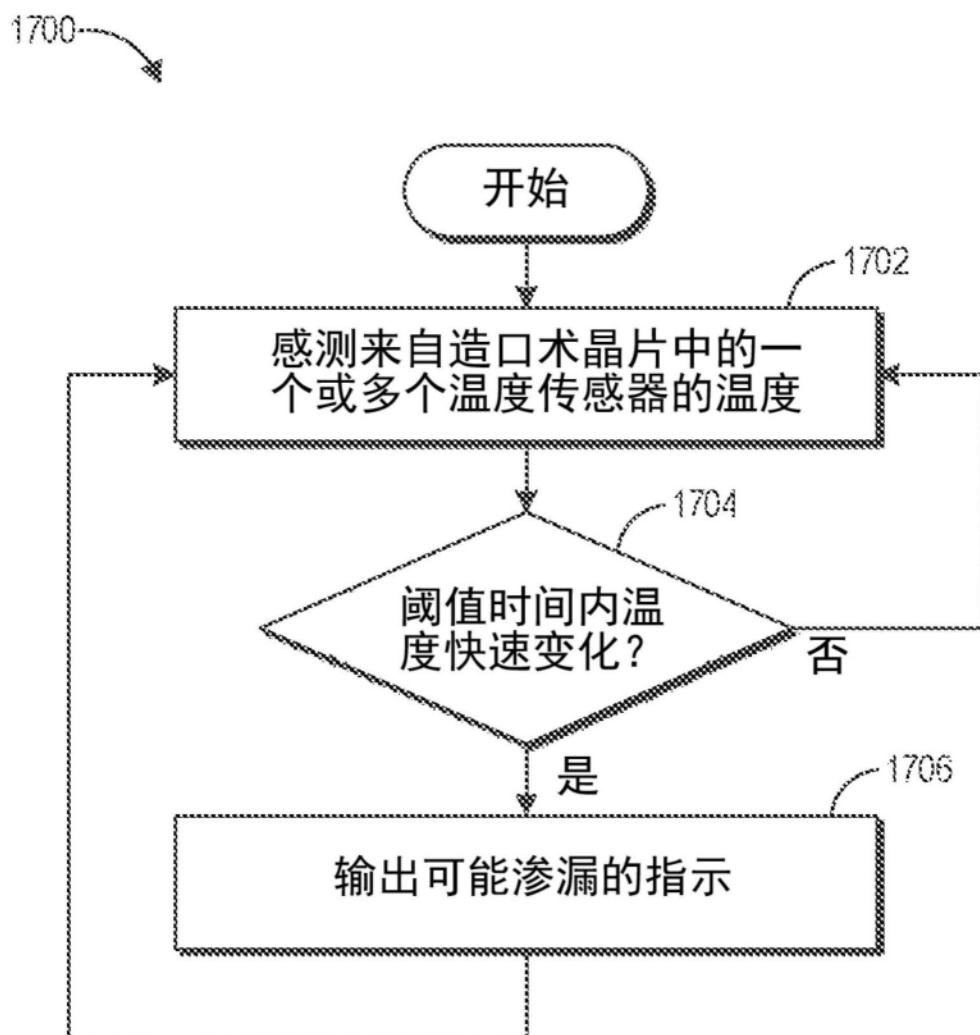


图17

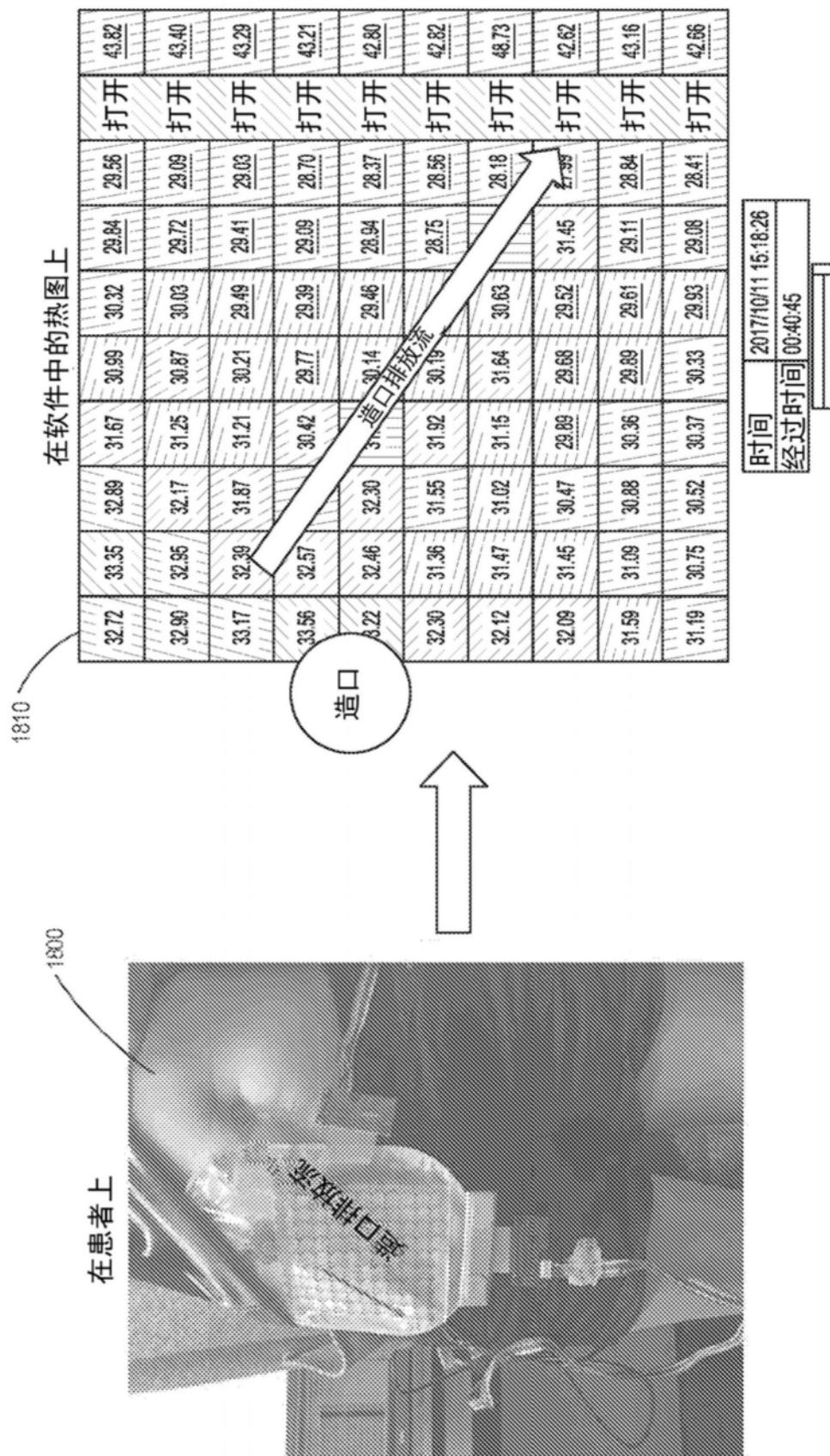


图 18A

图 18B

图 19A

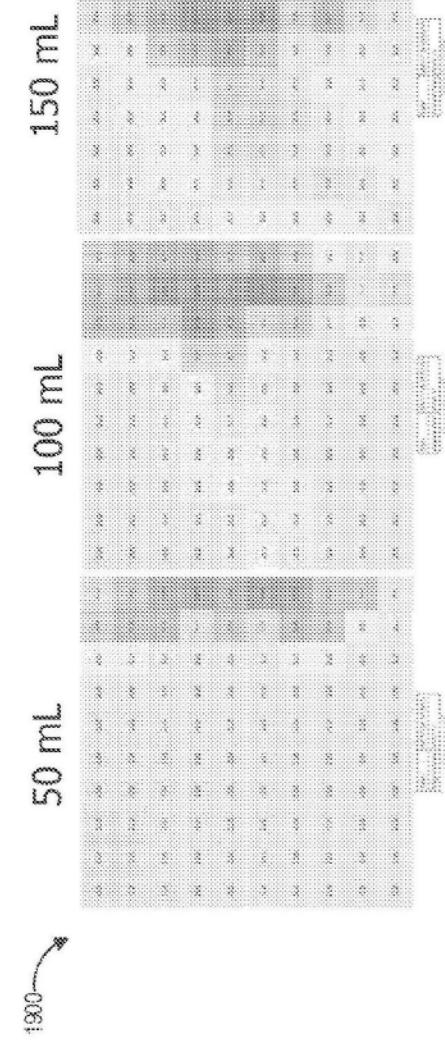


图 19B

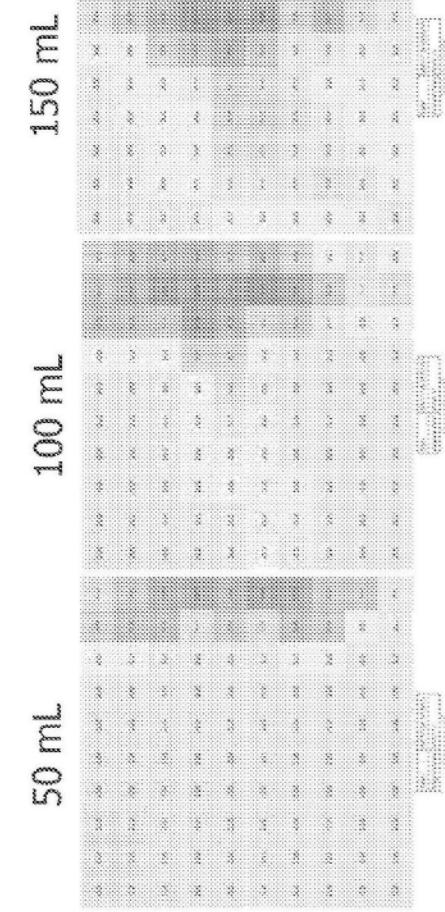
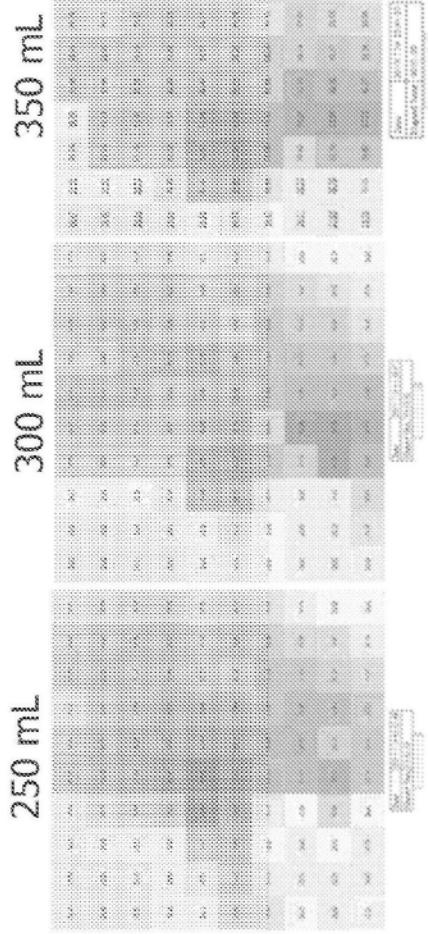
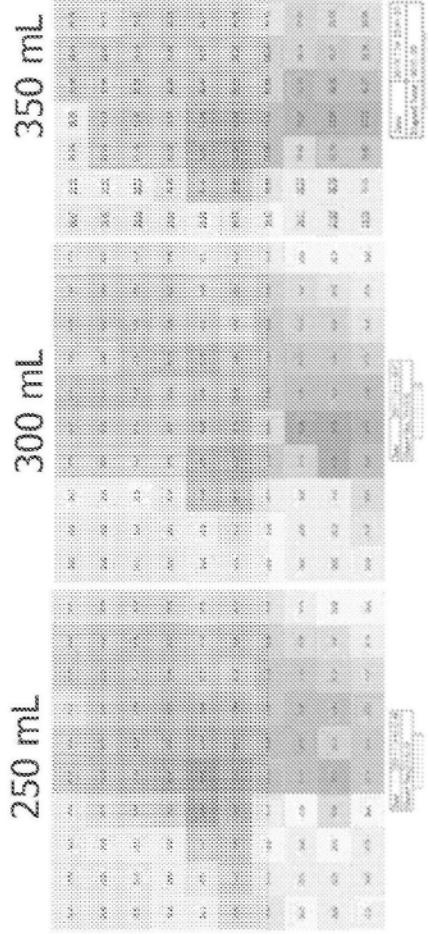


图 19C



苹果酱

图 19E

图 19F

图 20A

2000

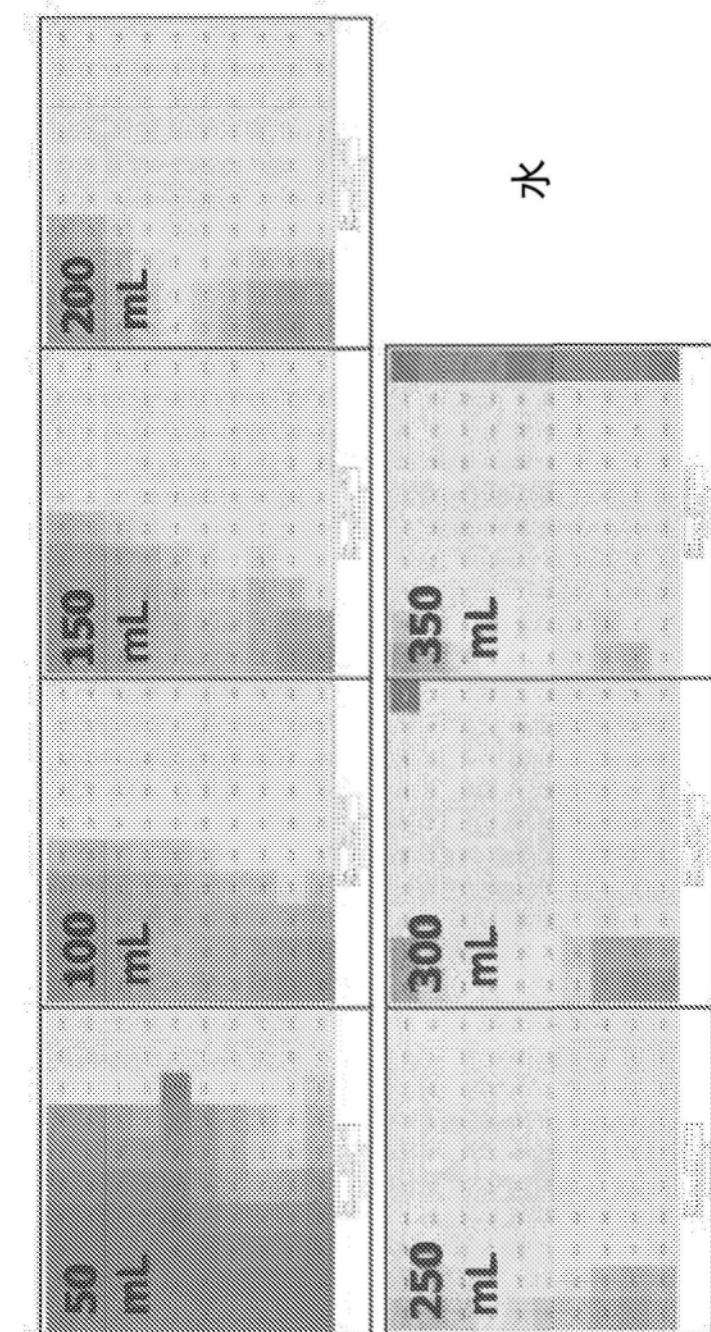


图 20B

图 20C

图 20D

图 20E

图 20F

图 20G

水

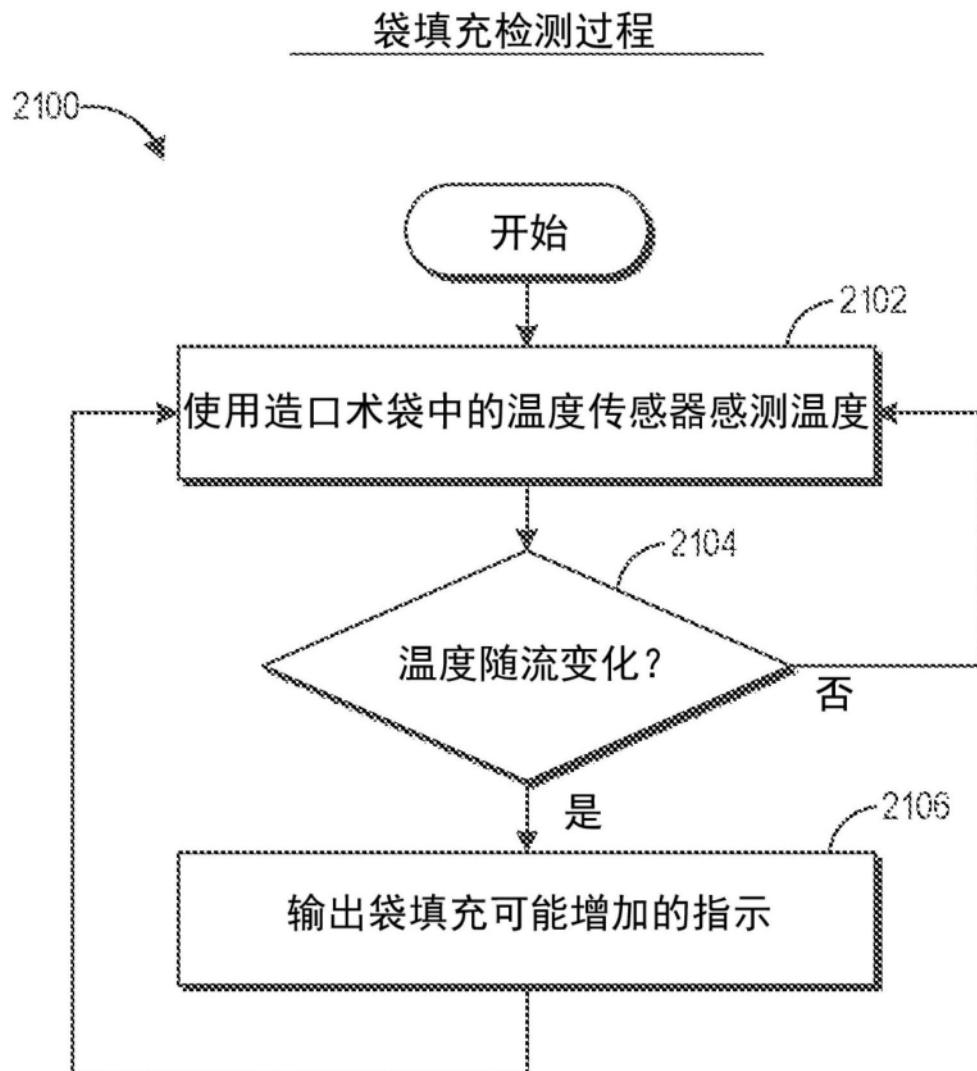


图21

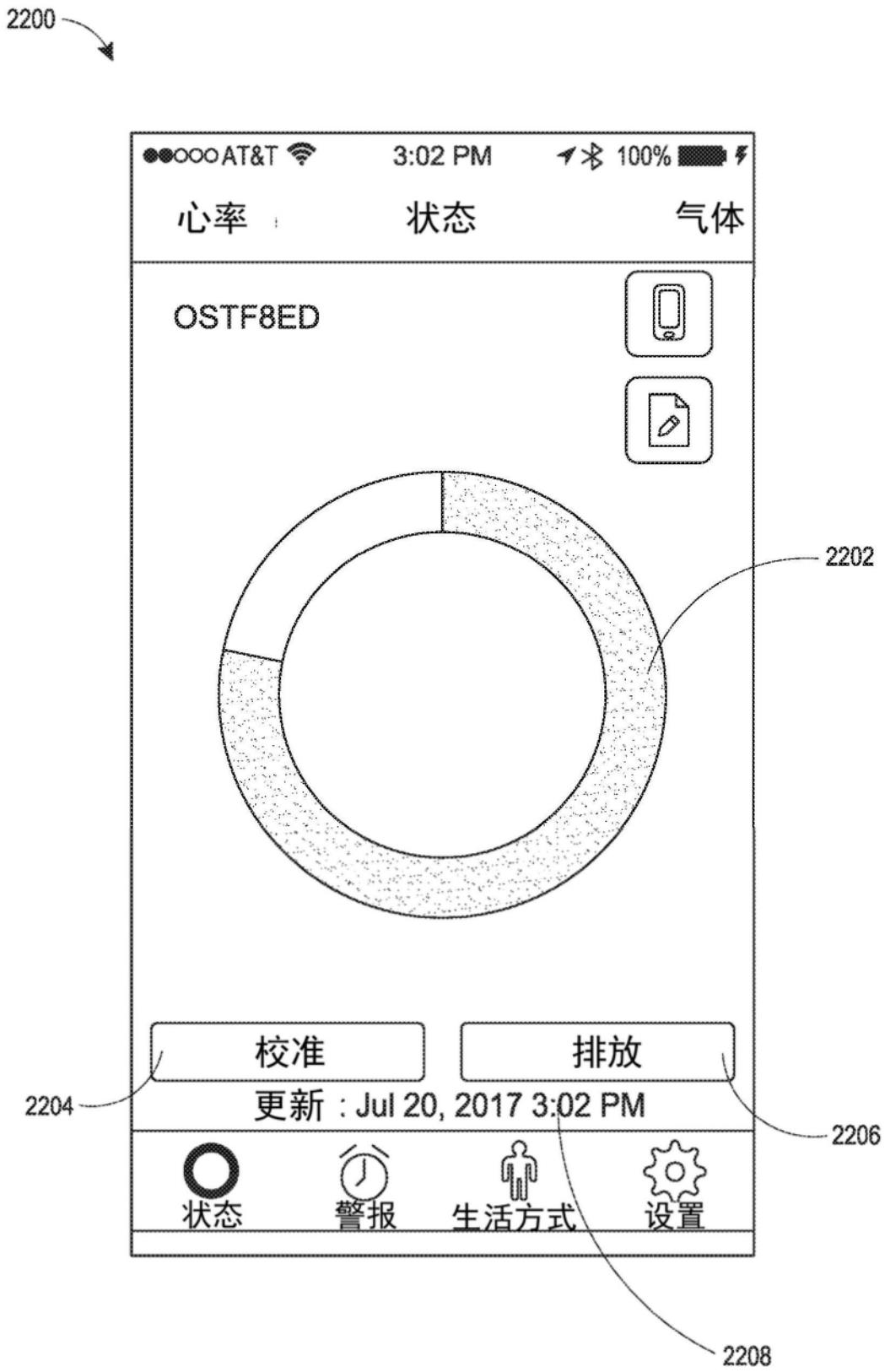


图22

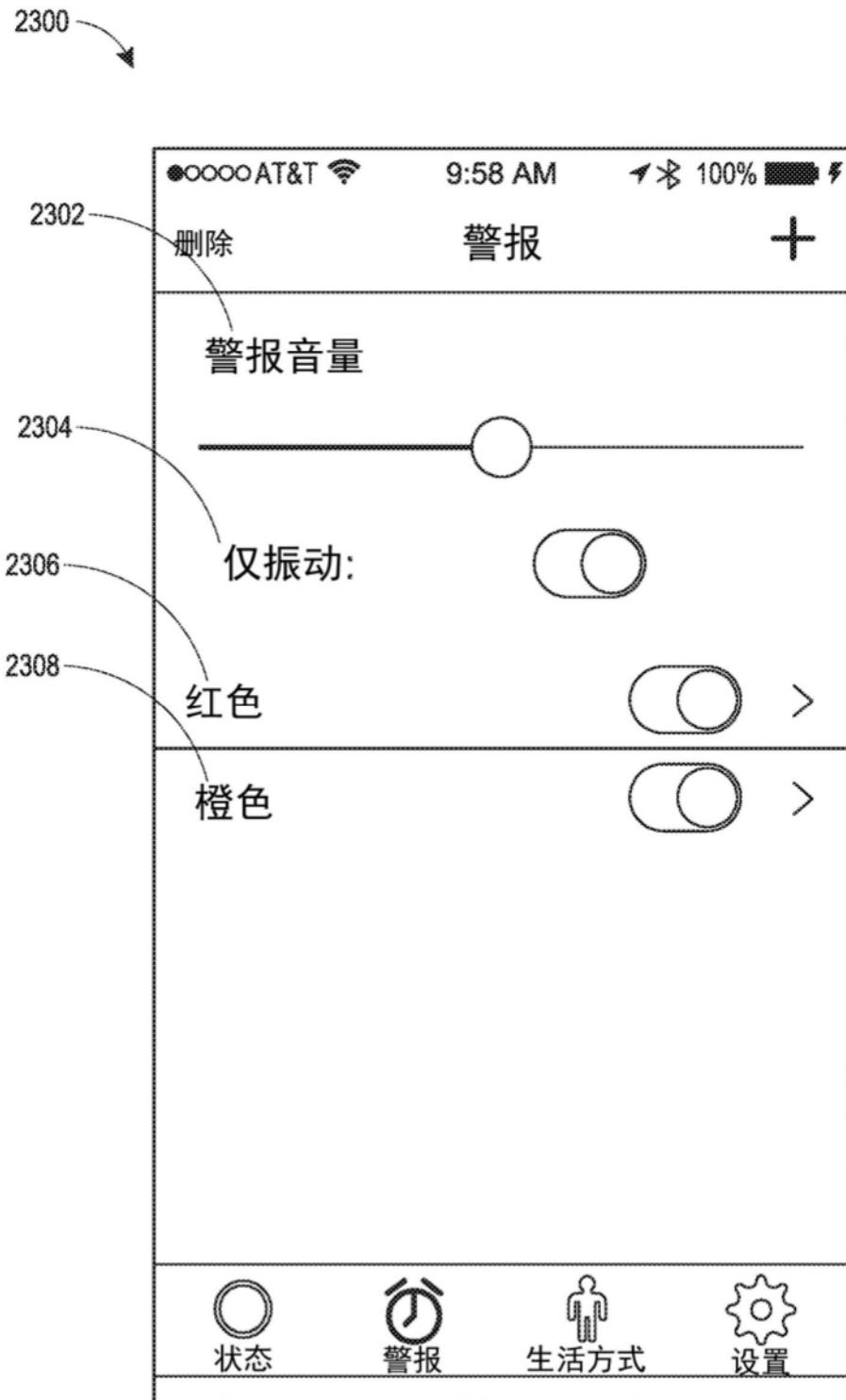


图23

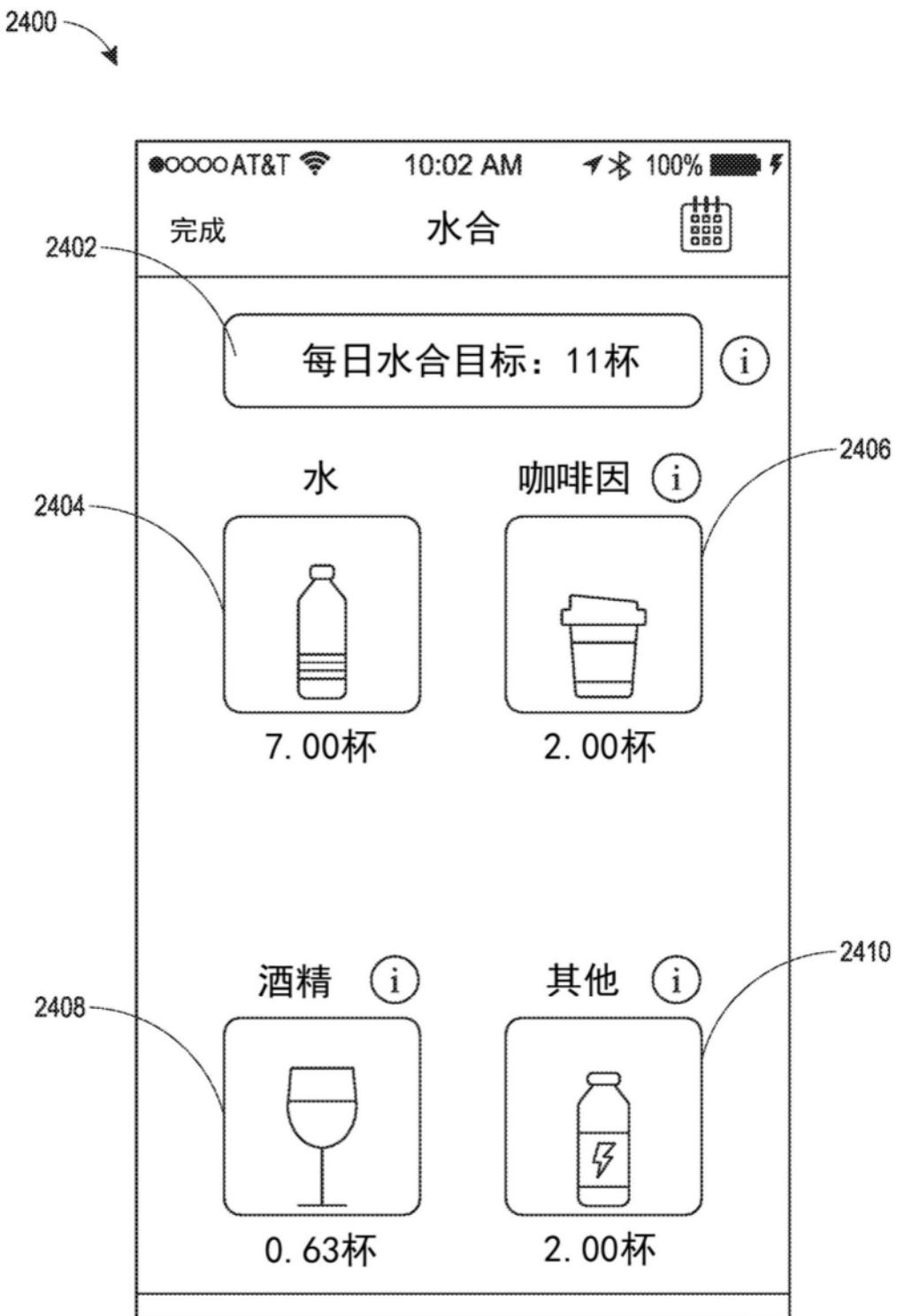


图24

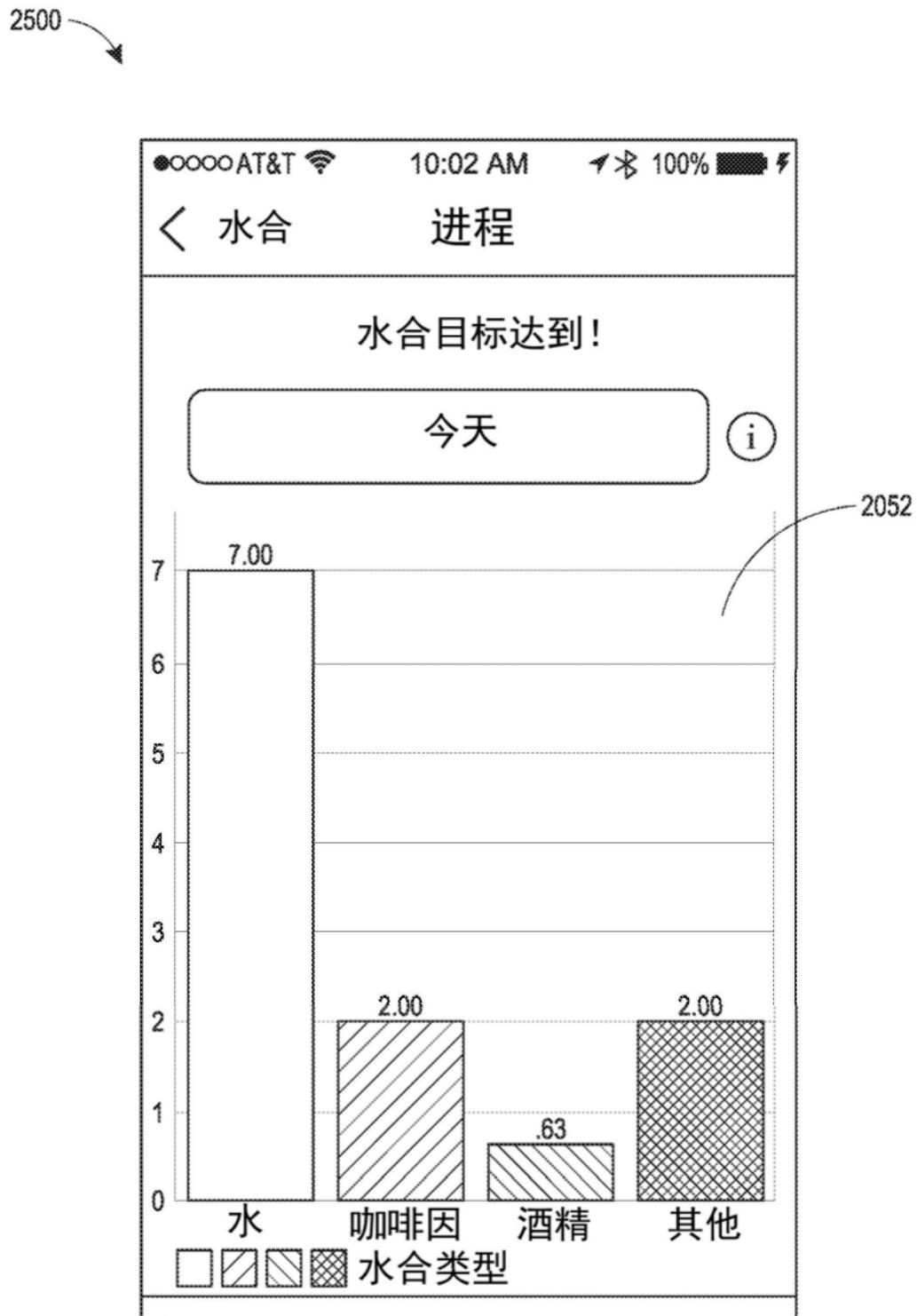


图25

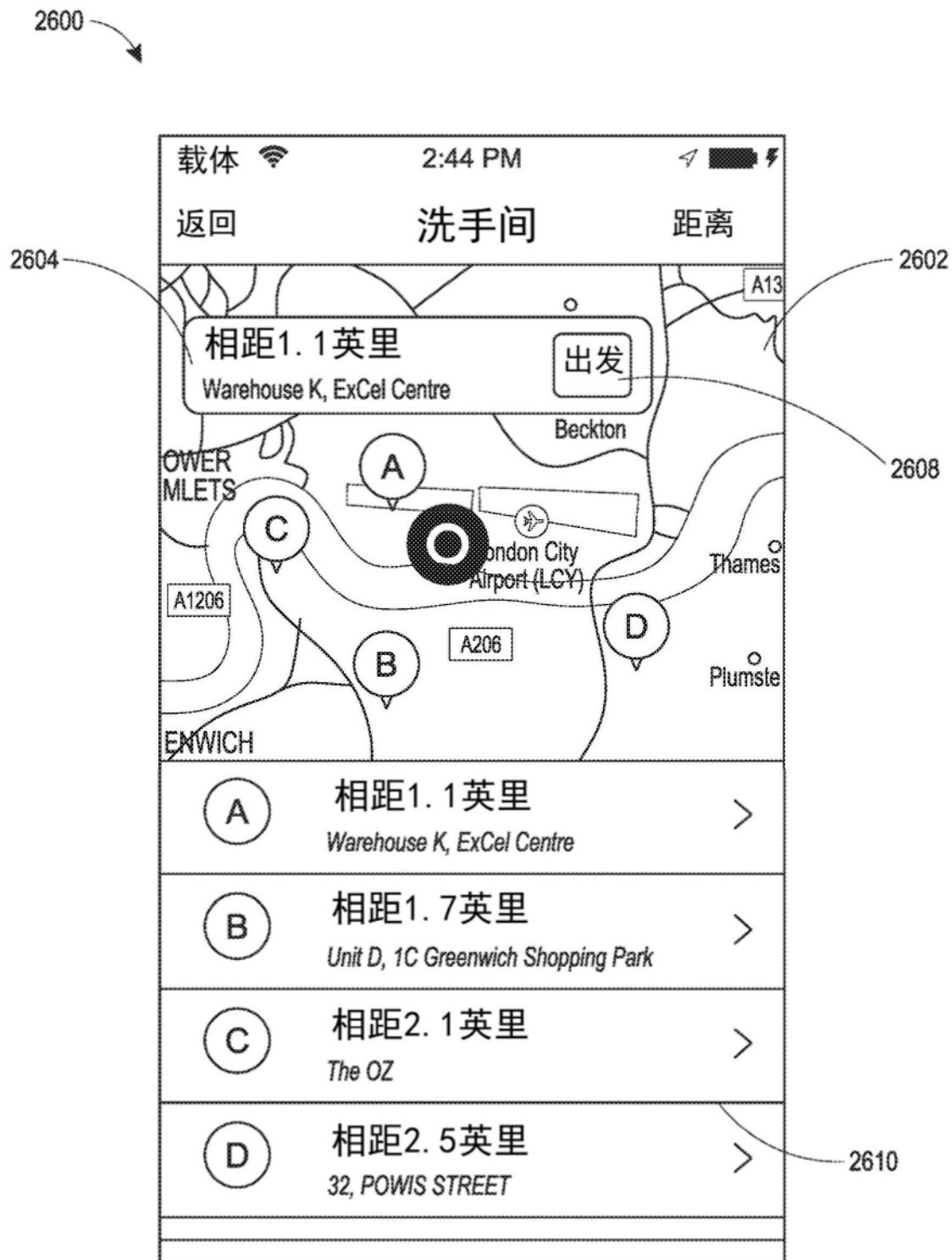


图26A

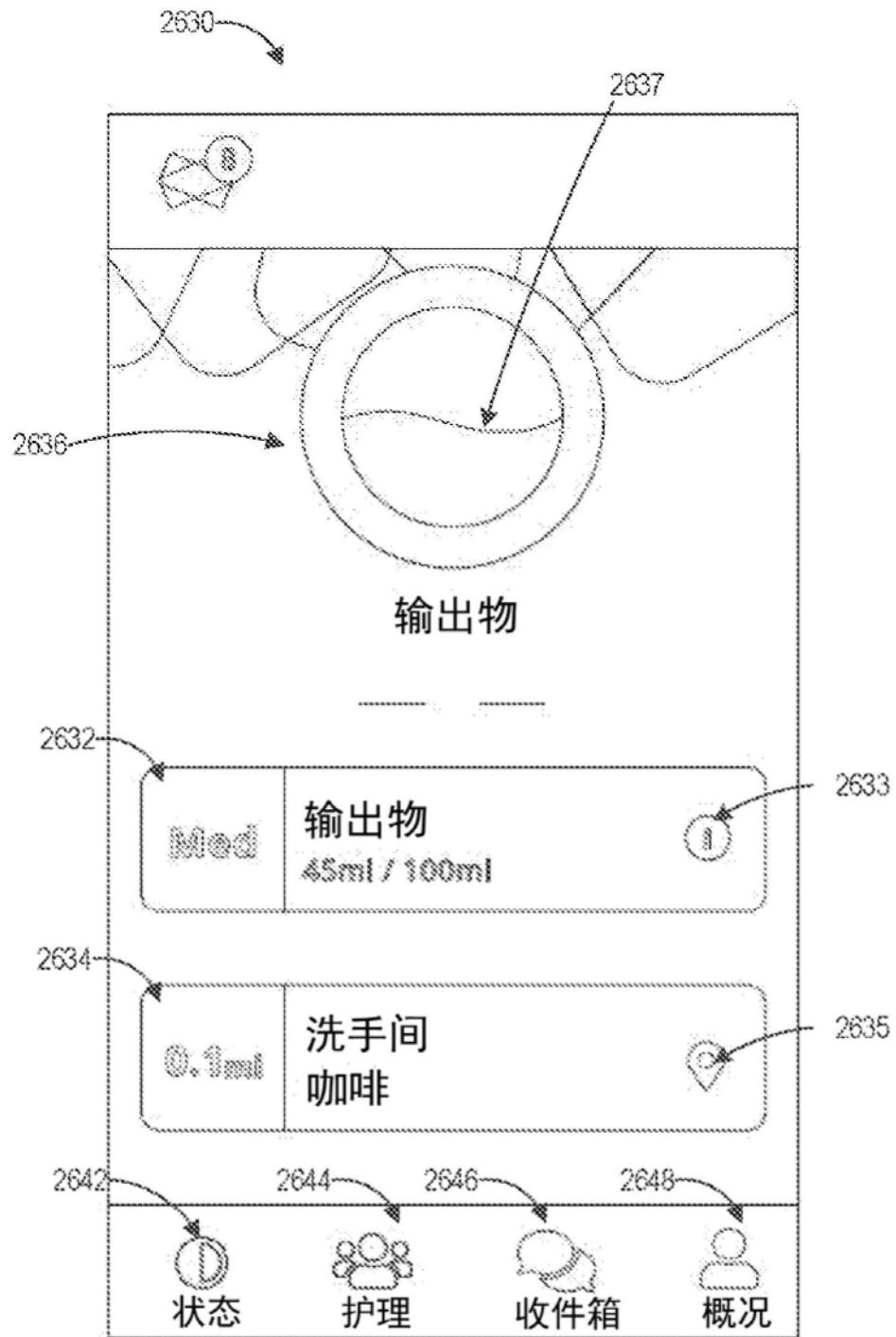


图26B

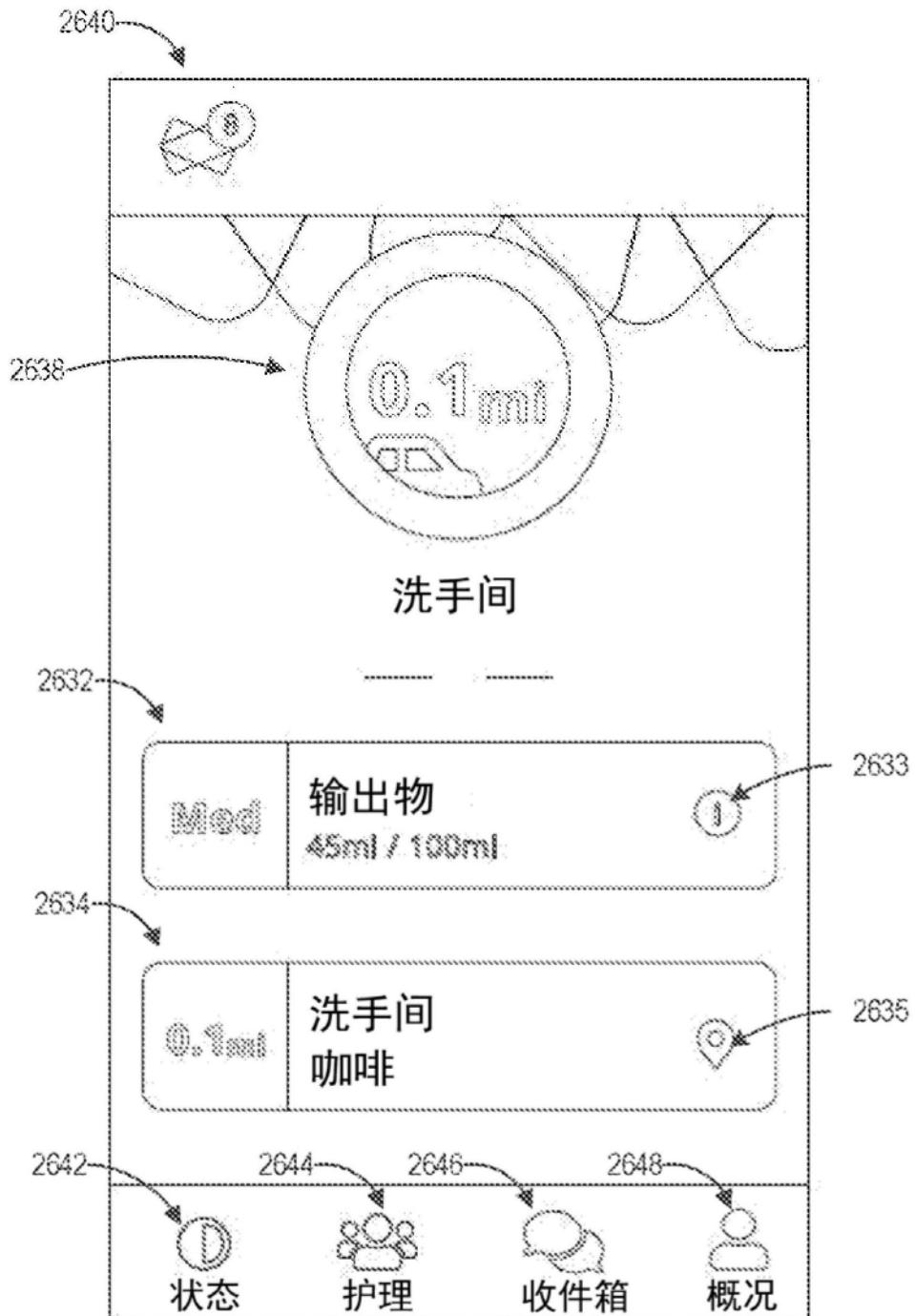


图26C



图26D

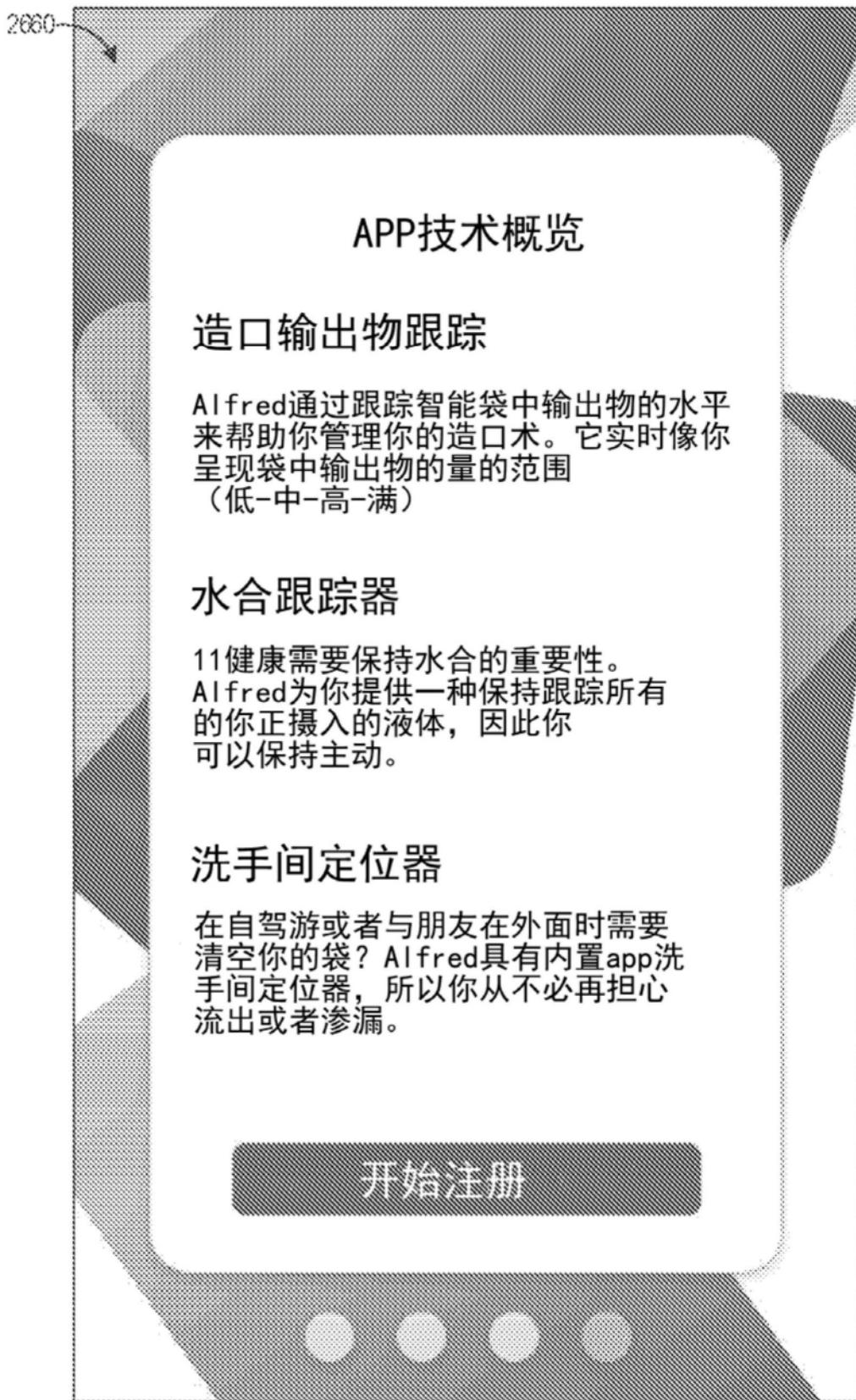


图26E

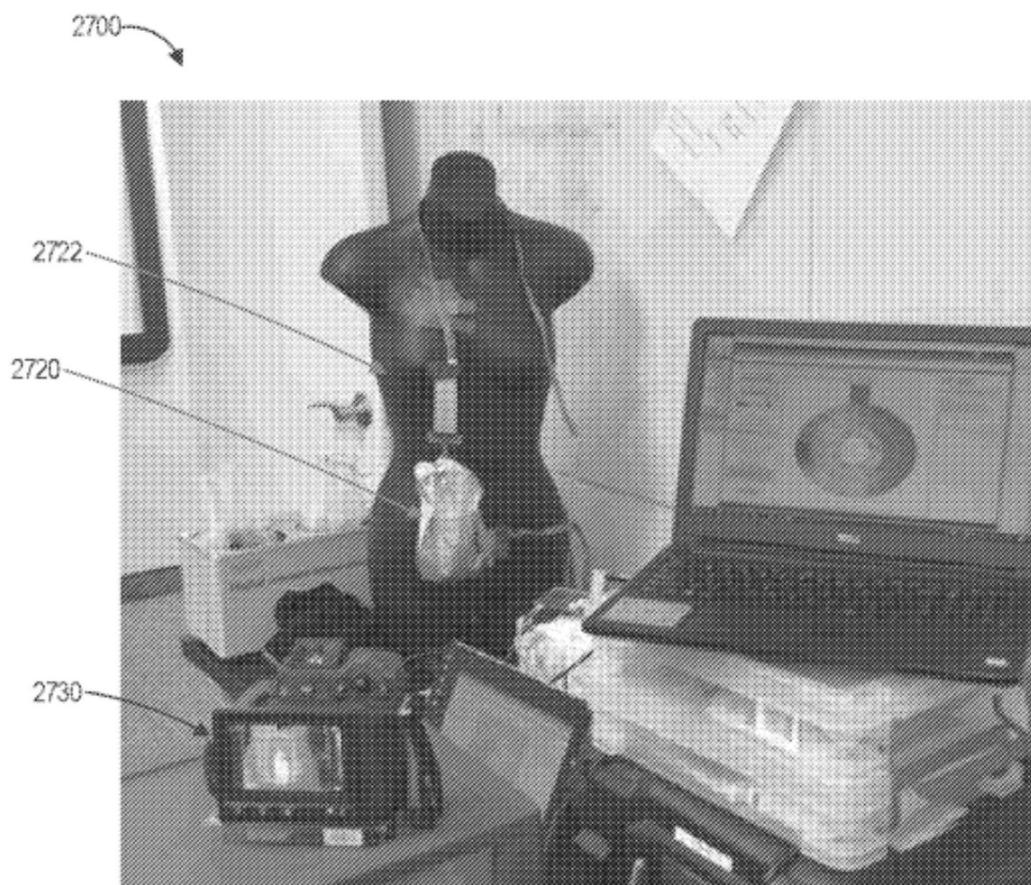


图27

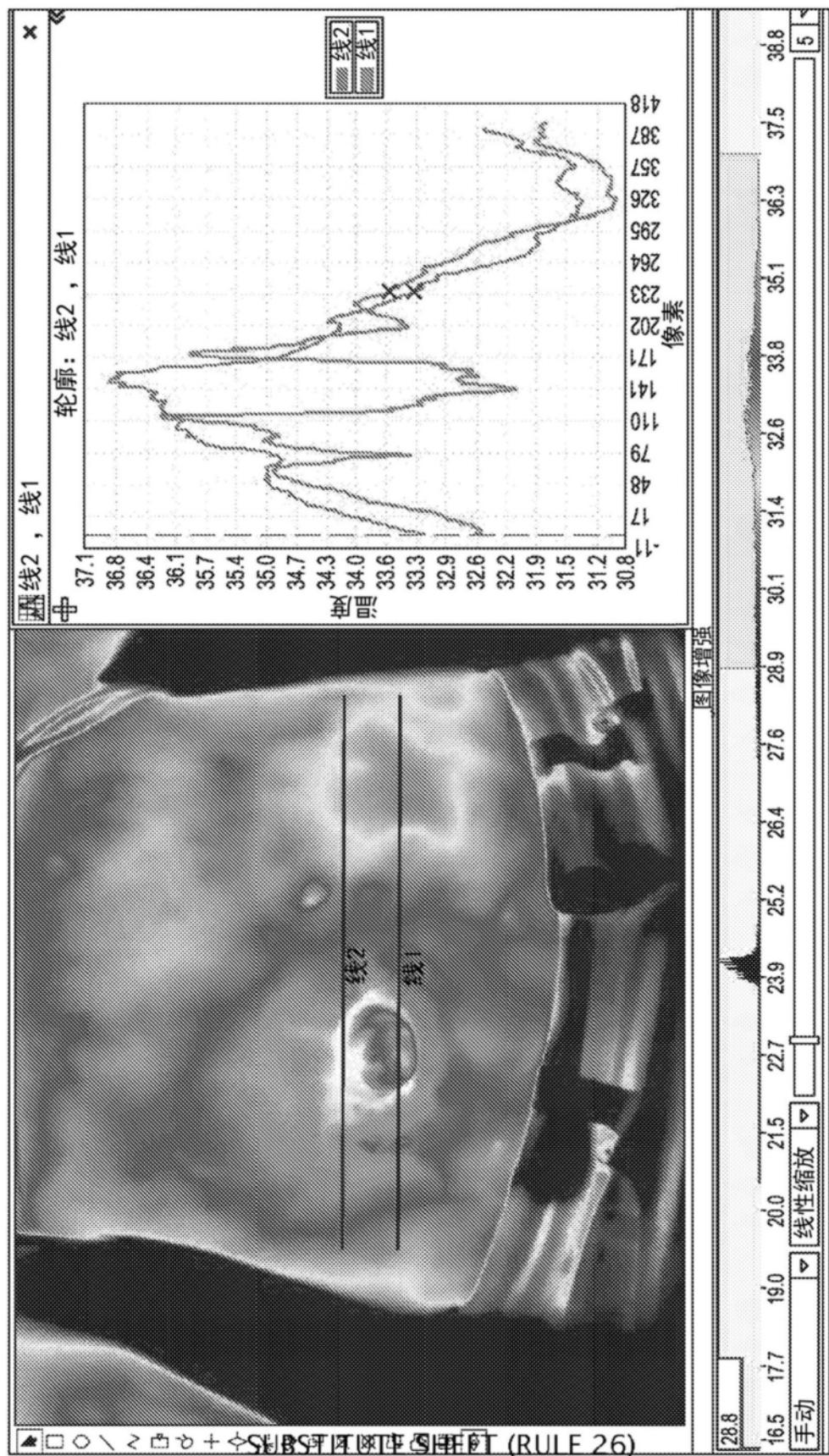


图28

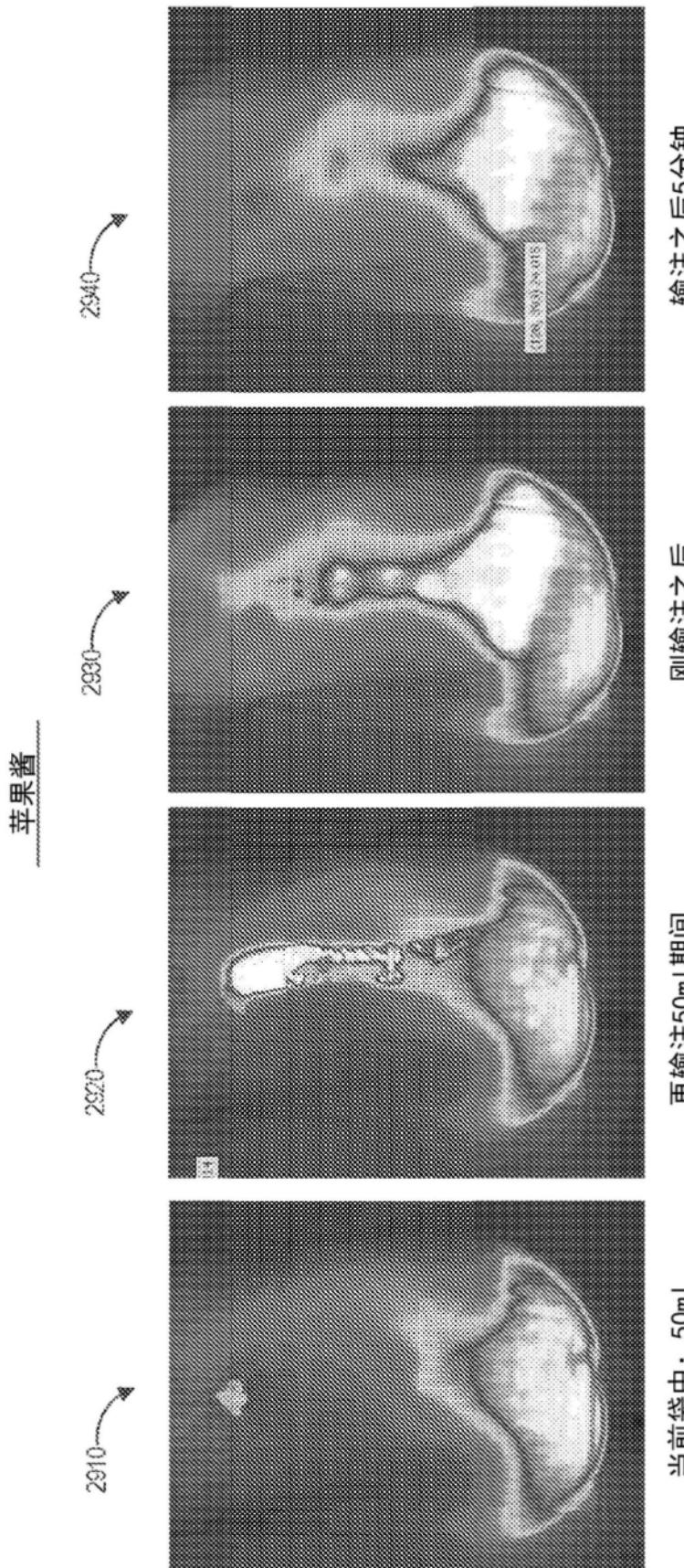


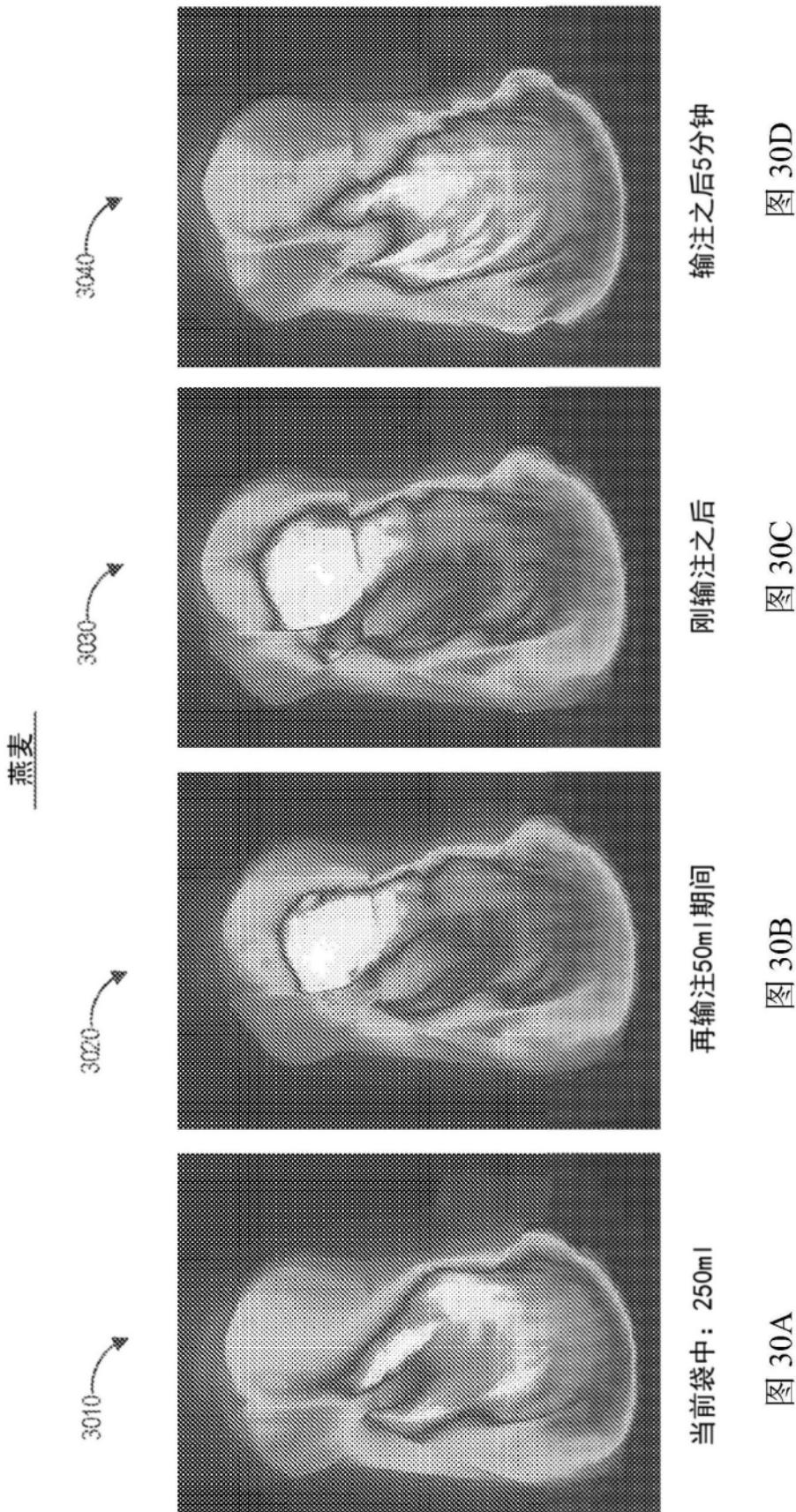
图 29A

图 29B

图 29C

输注之后5分钟

图 29D



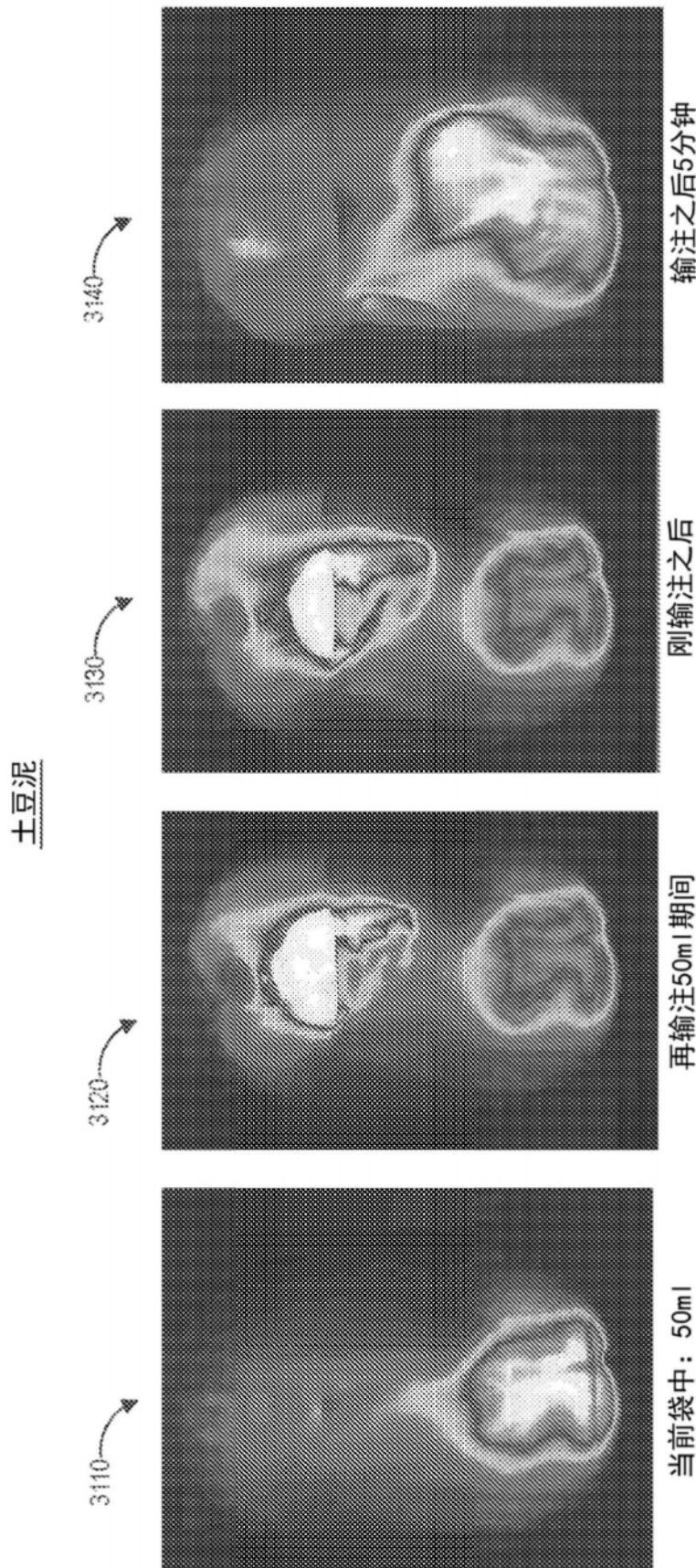


图 31A

图 31B

图 31C

图 31D

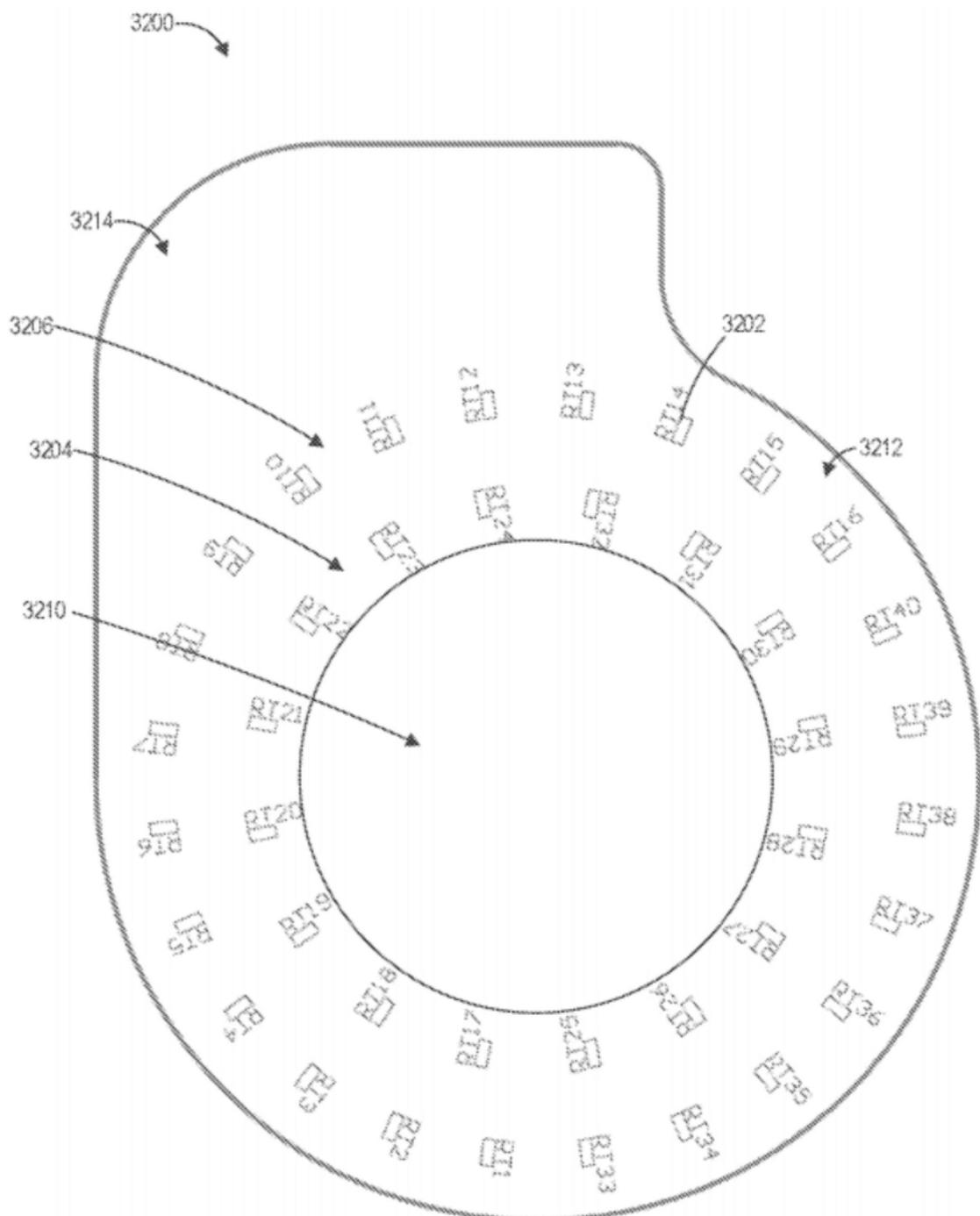


图32

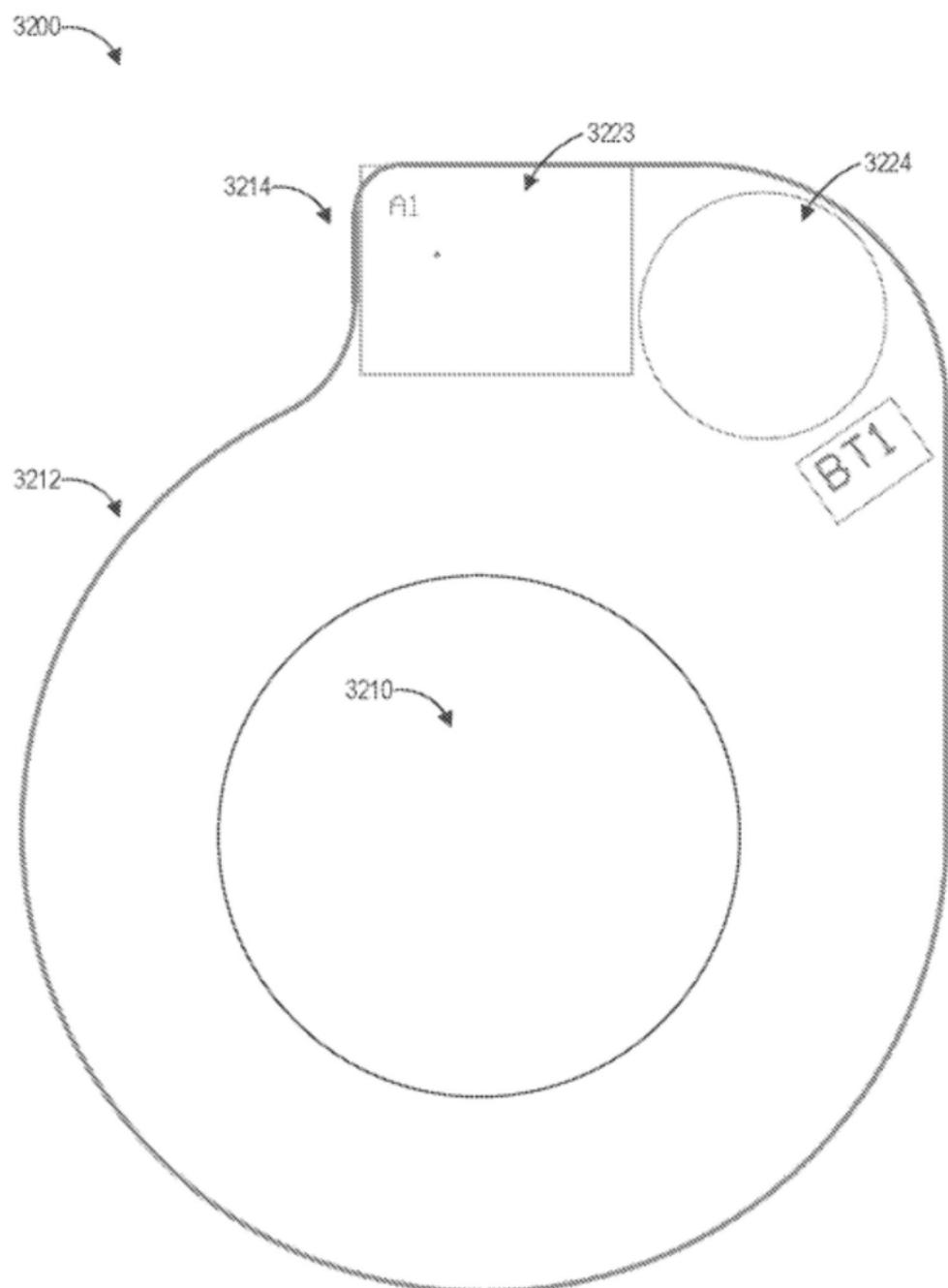


图33A

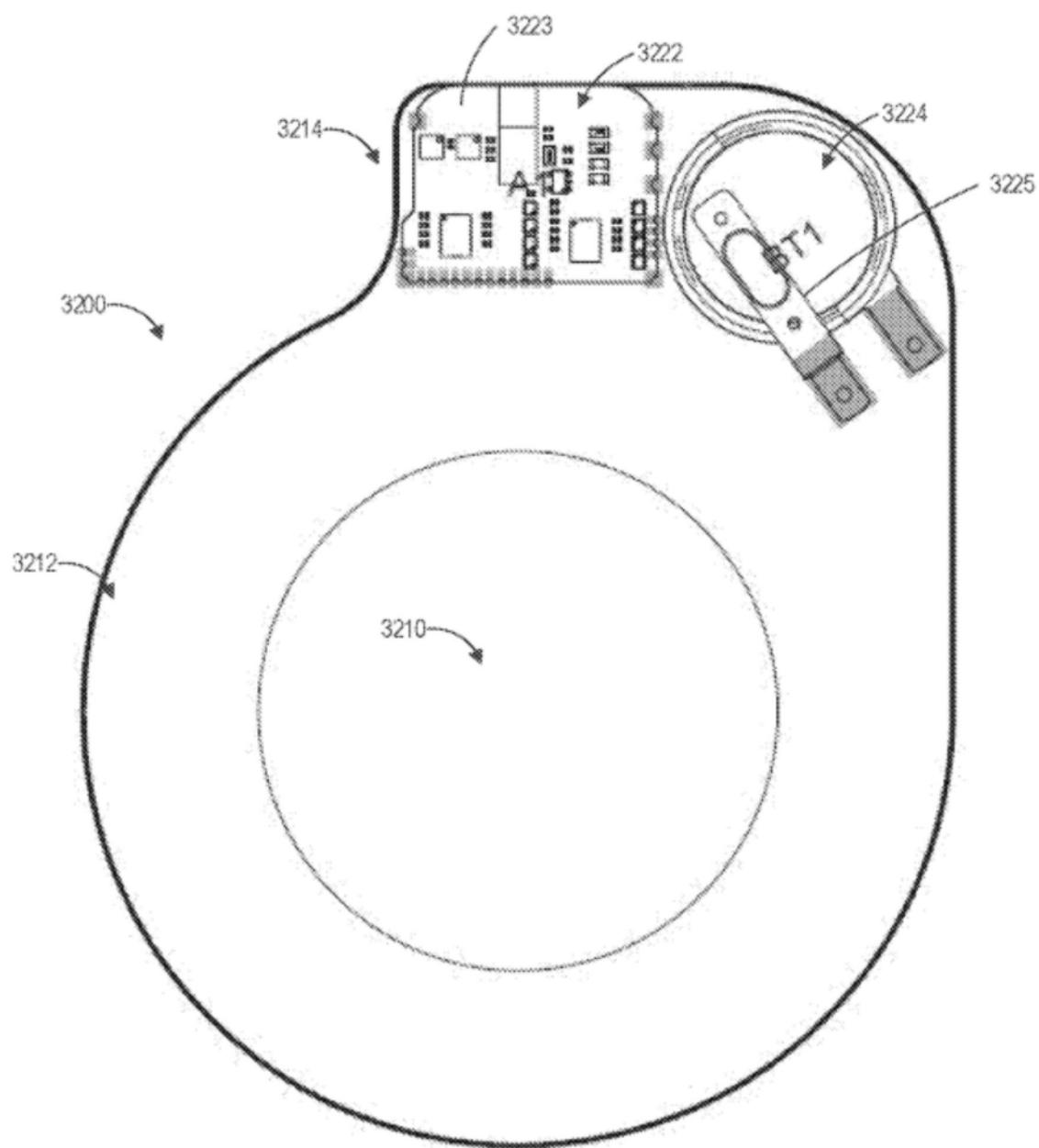


图33B

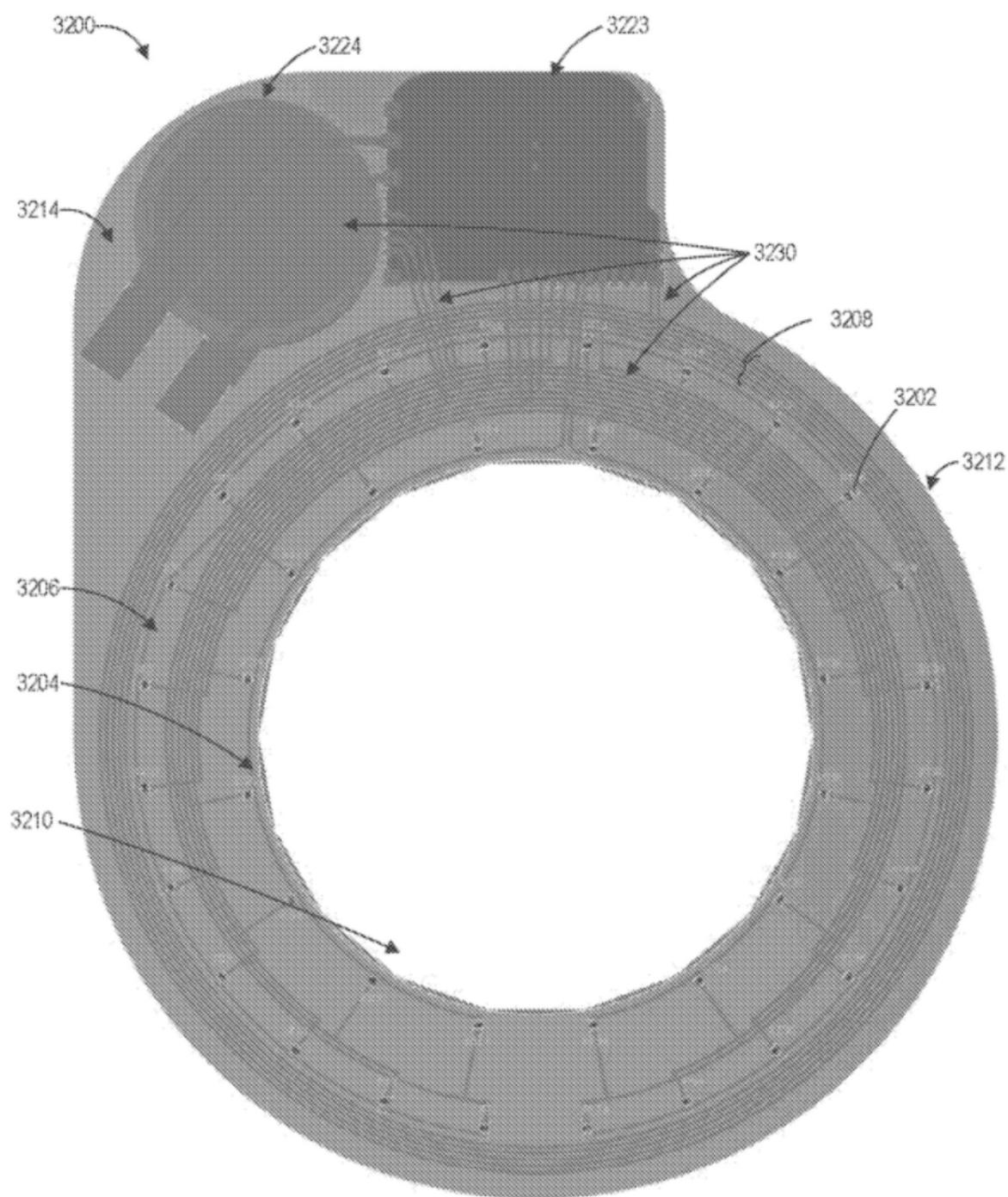


图34A

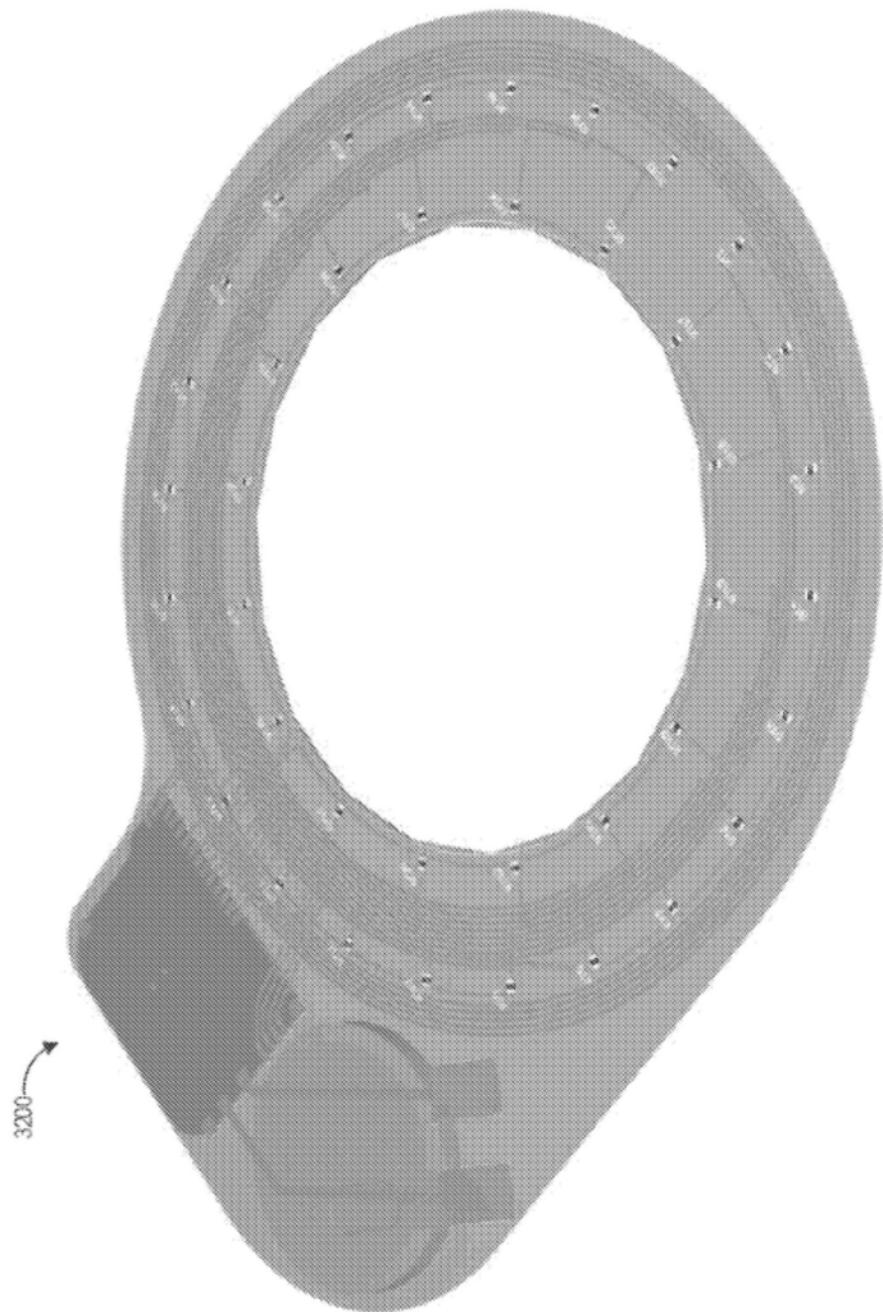


图34B

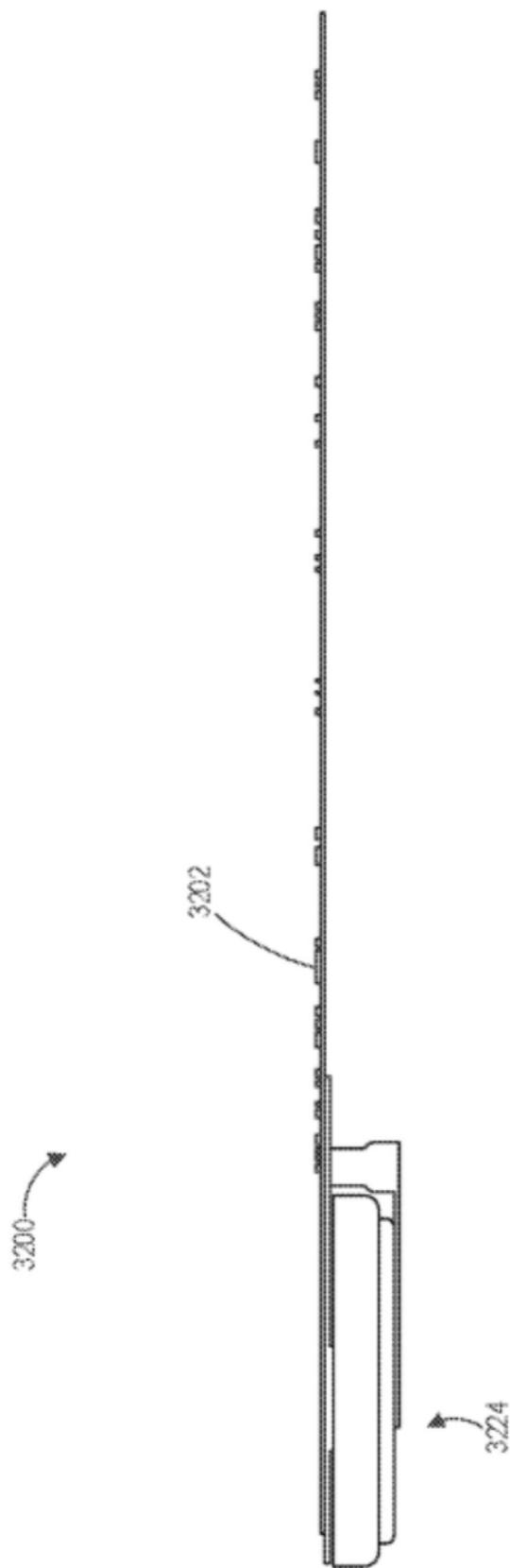


图34C

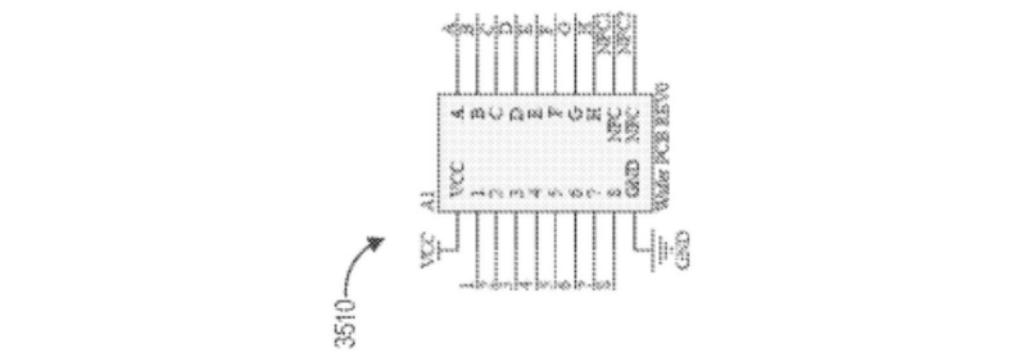


图35A

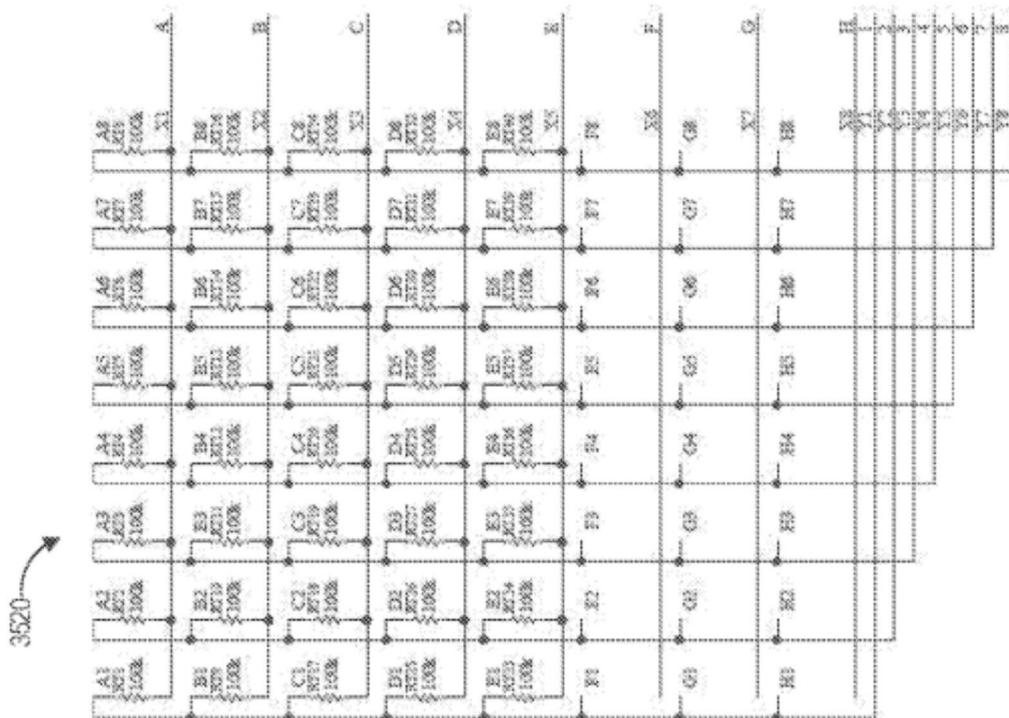


图35B

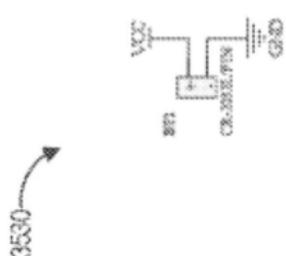


图35C

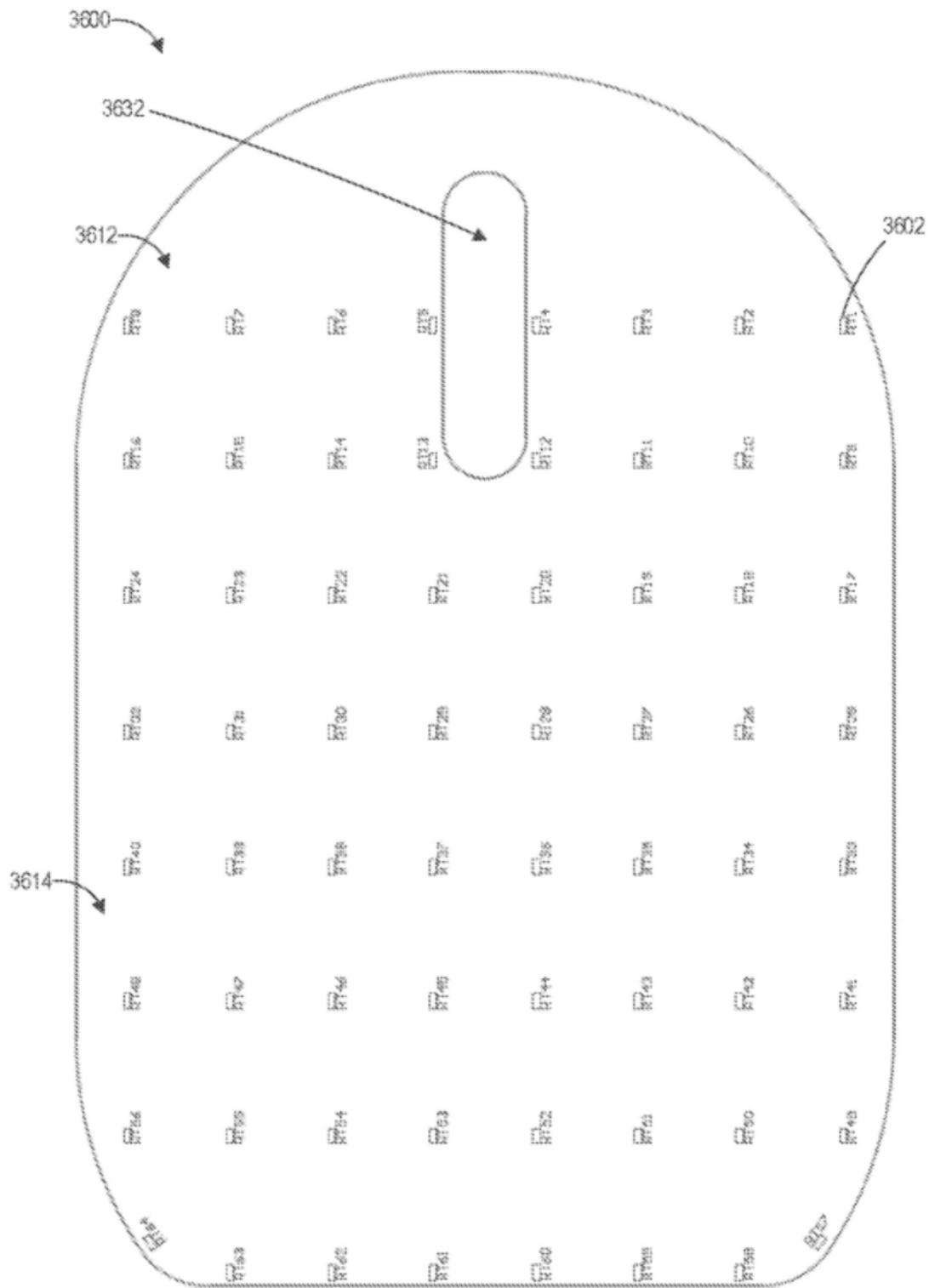


图36

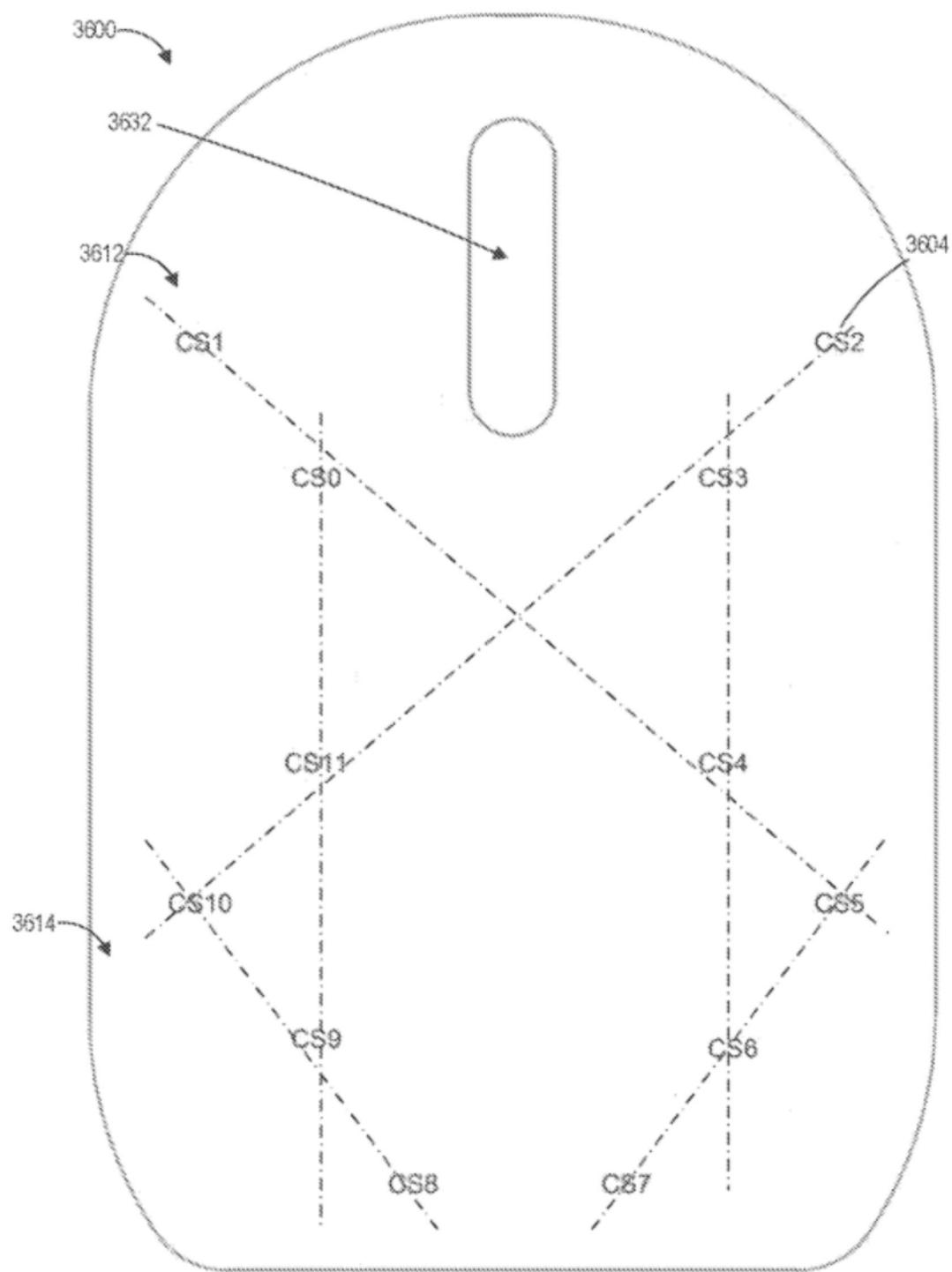


图37

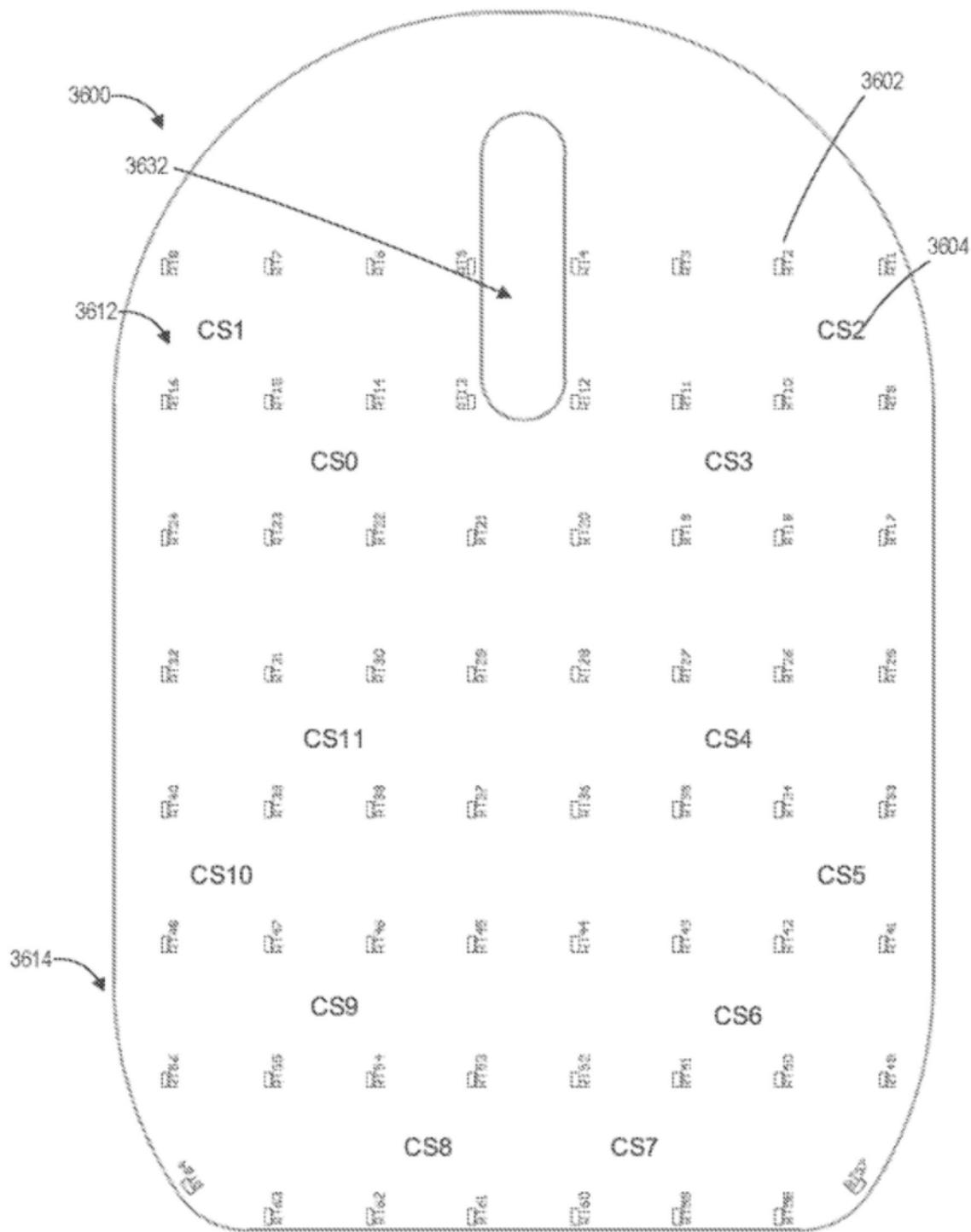


图38

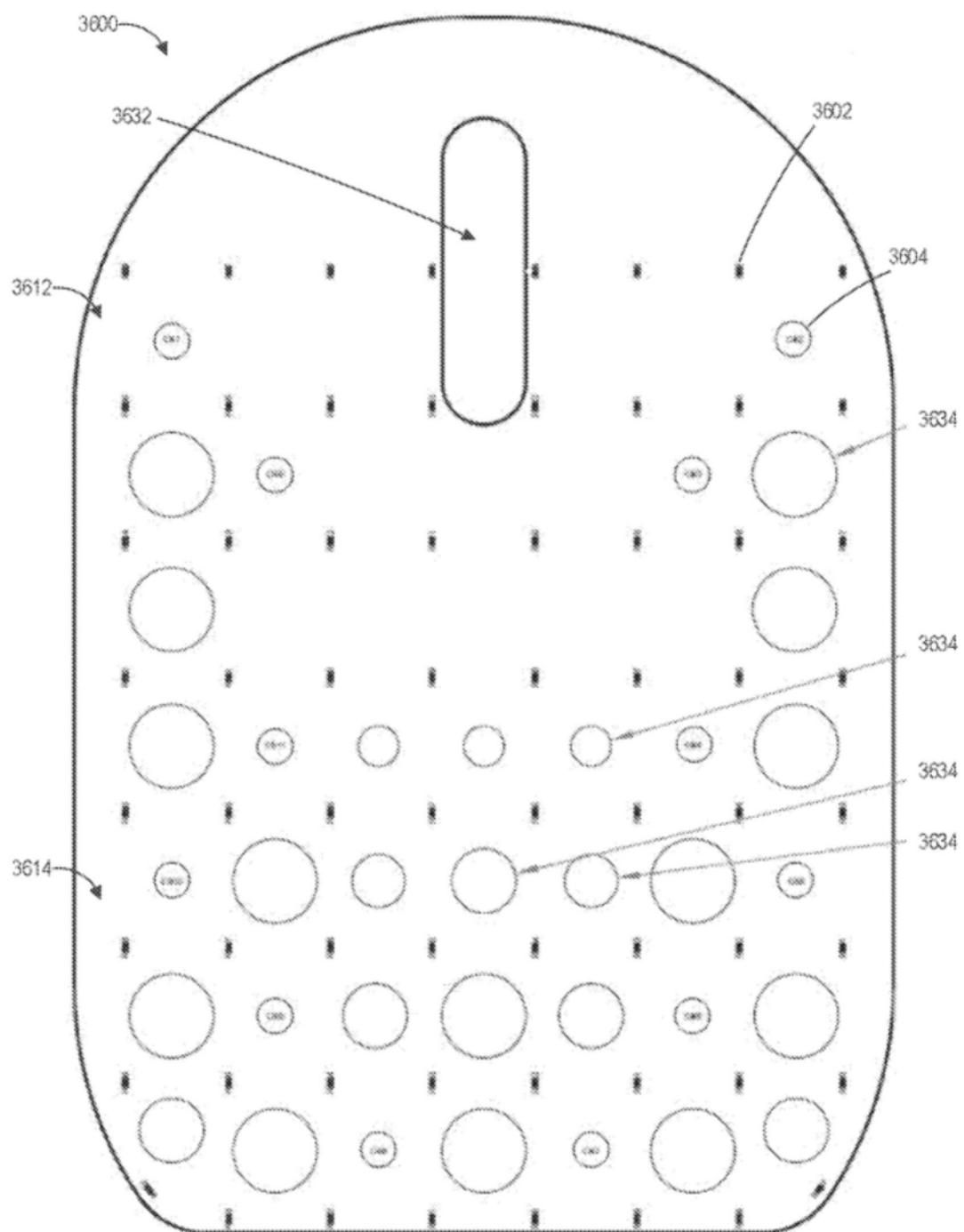


图39A

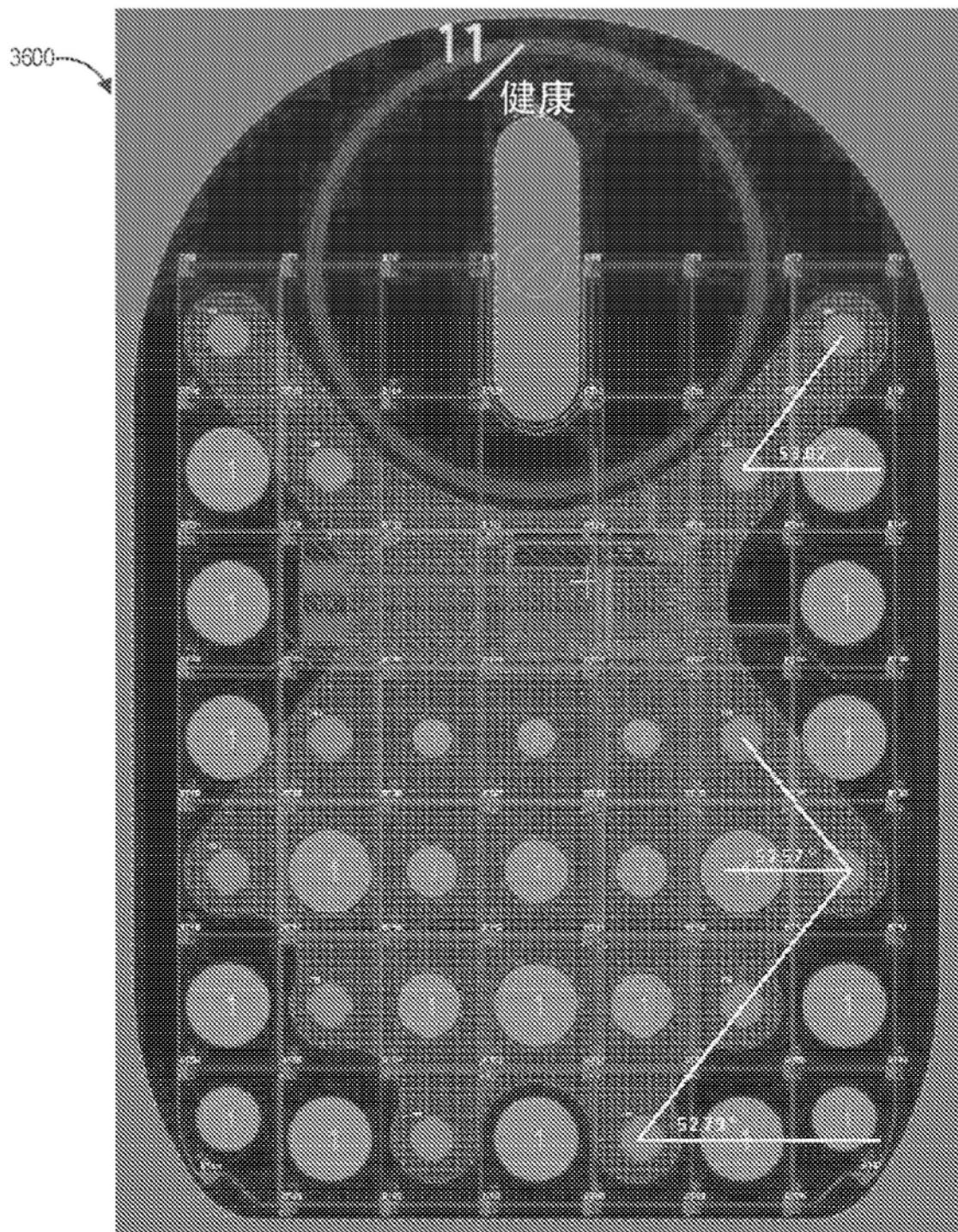


图39B

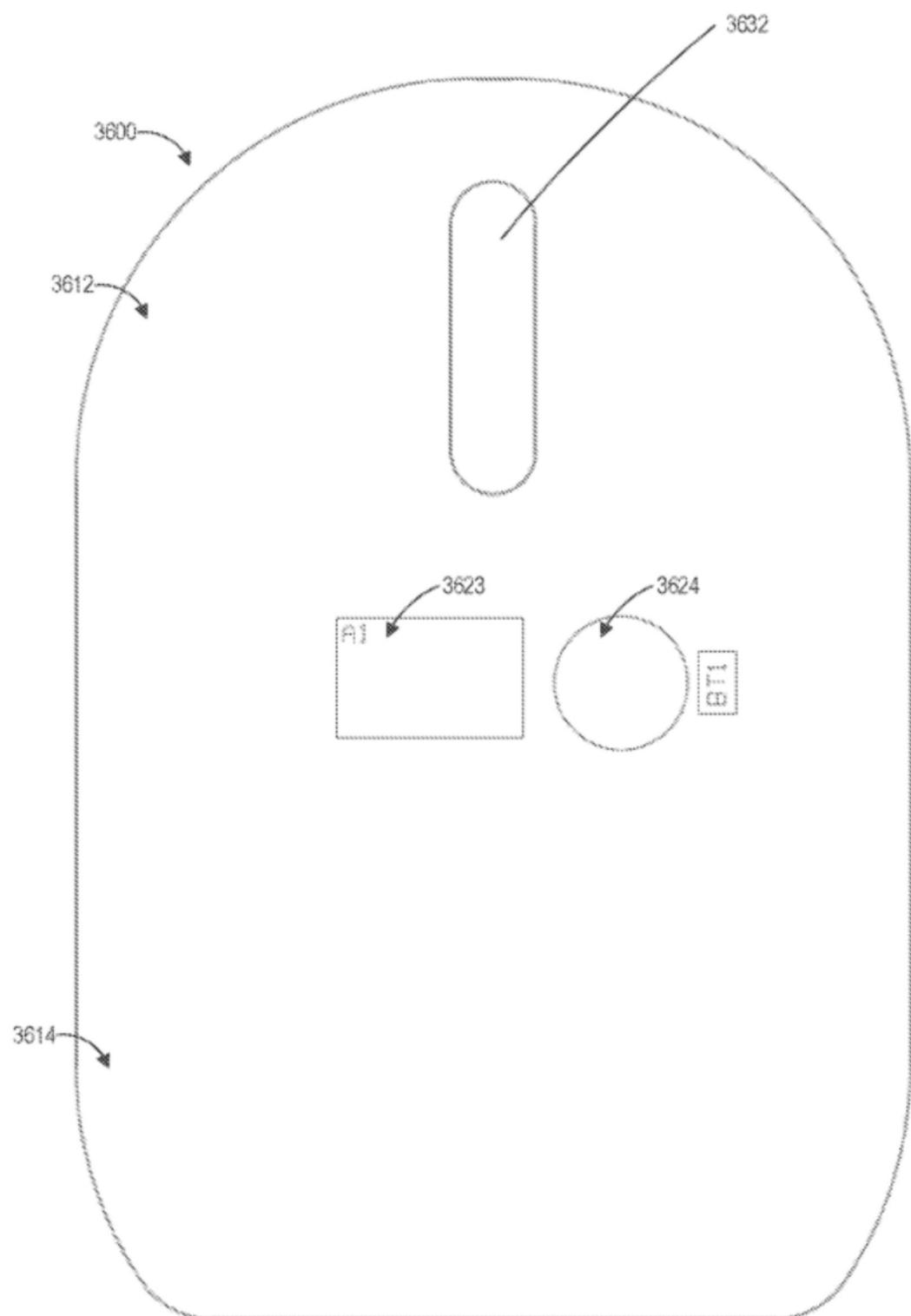


图40A

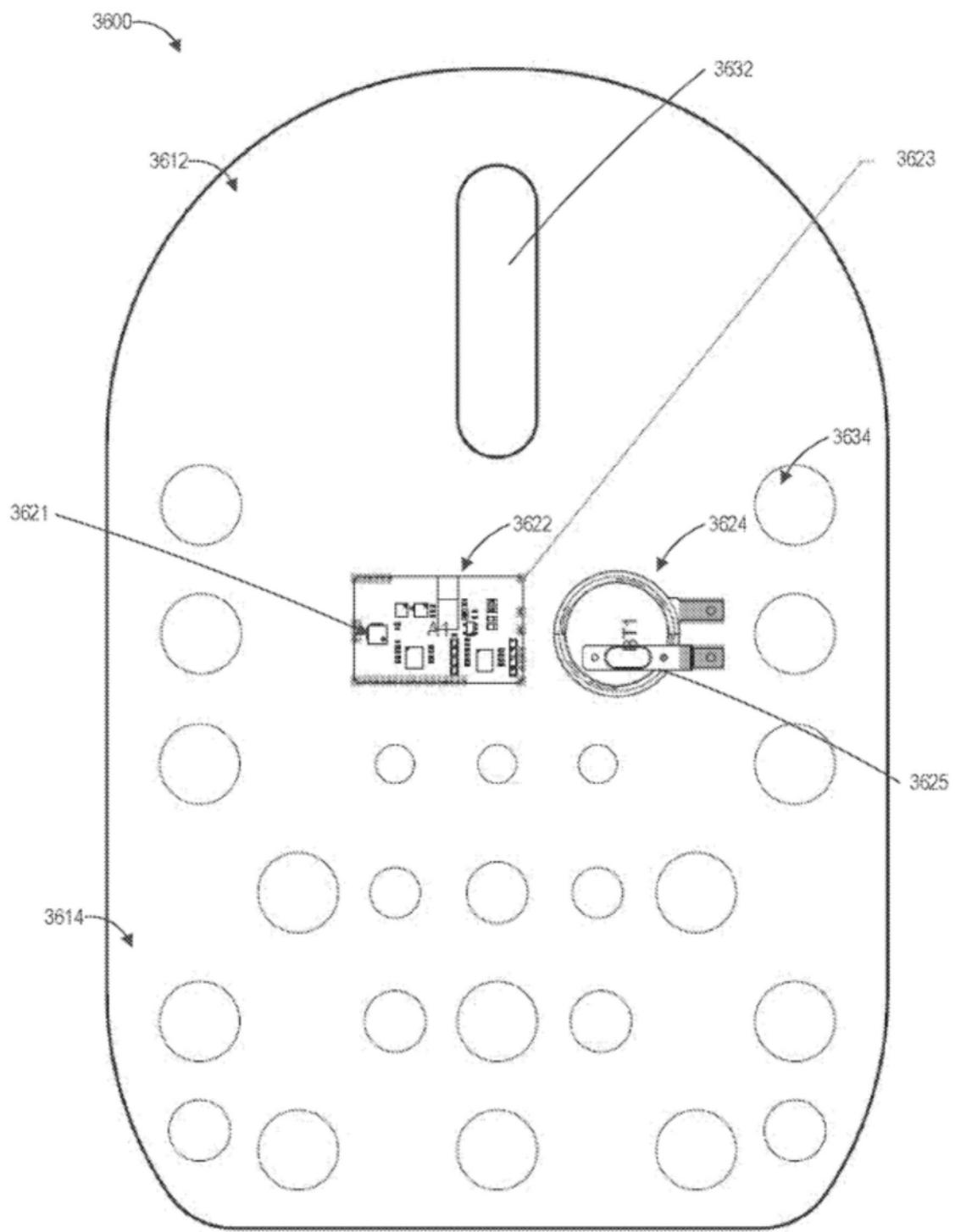


图40B

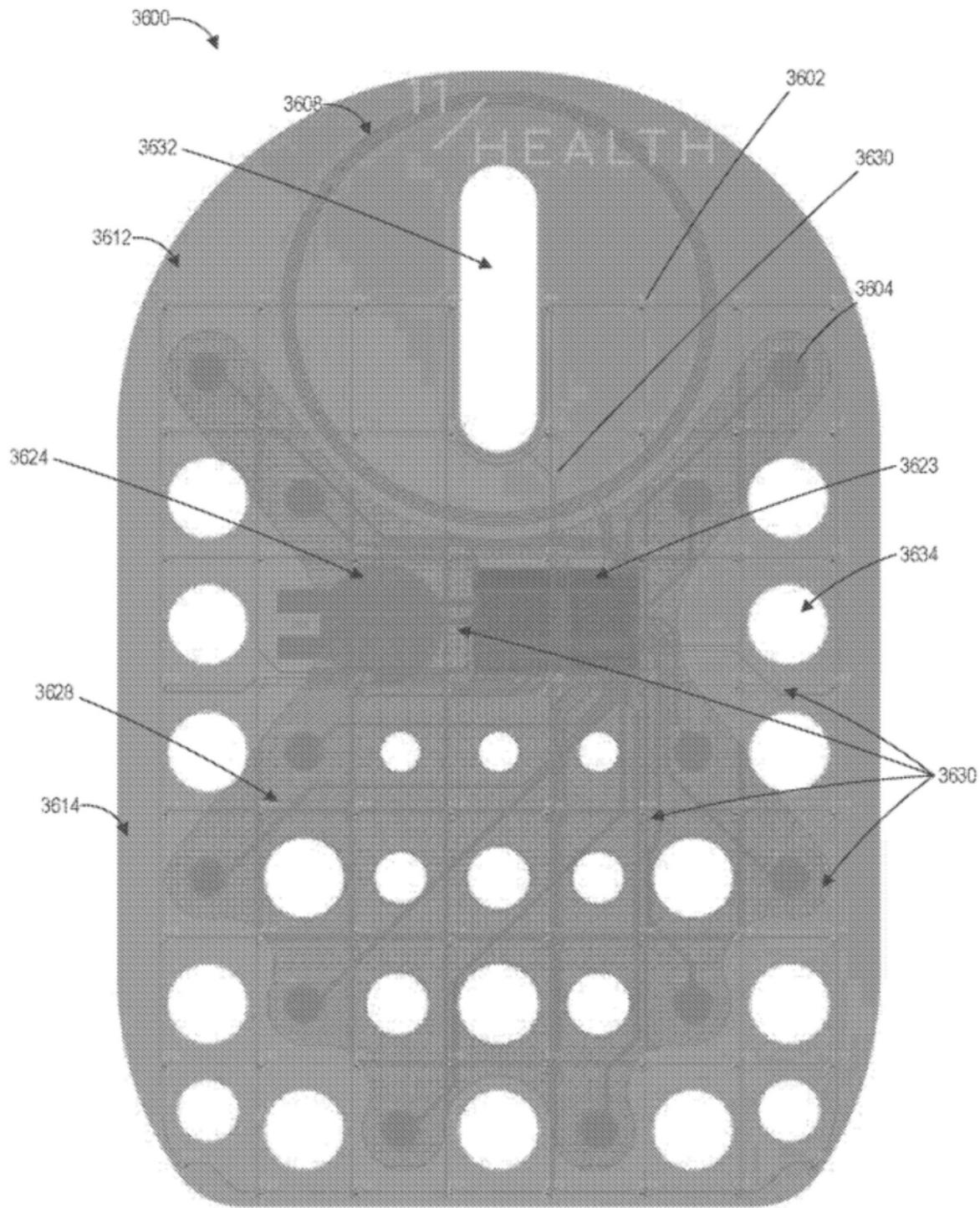


图41A

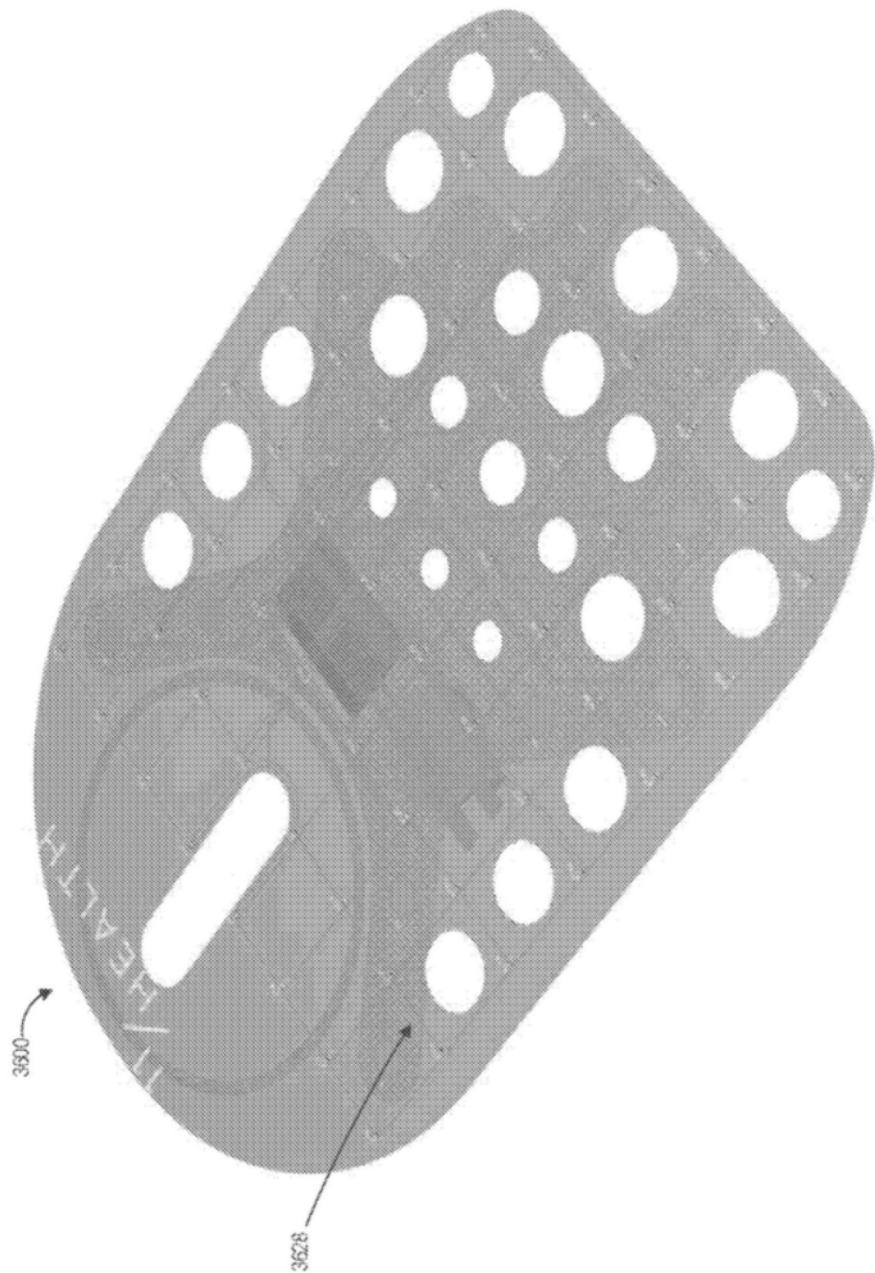


图41B

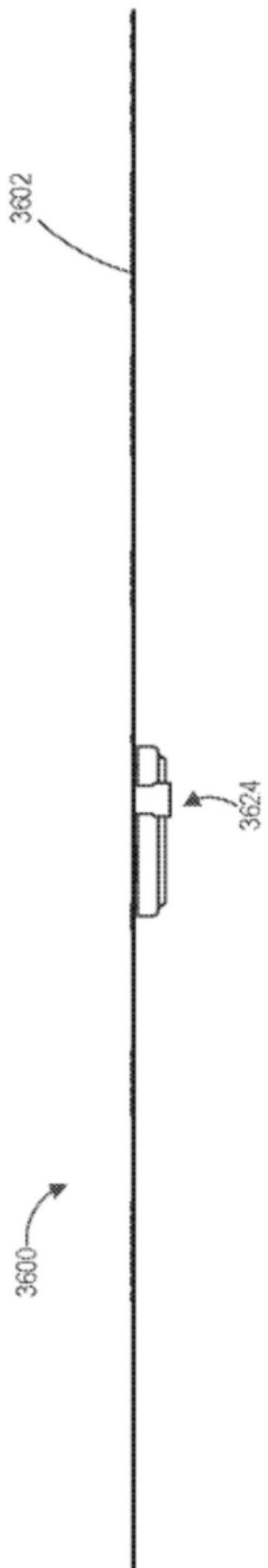


图41C

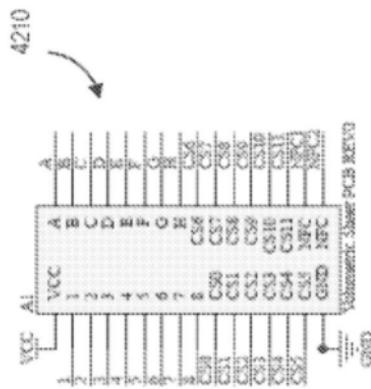


图42A

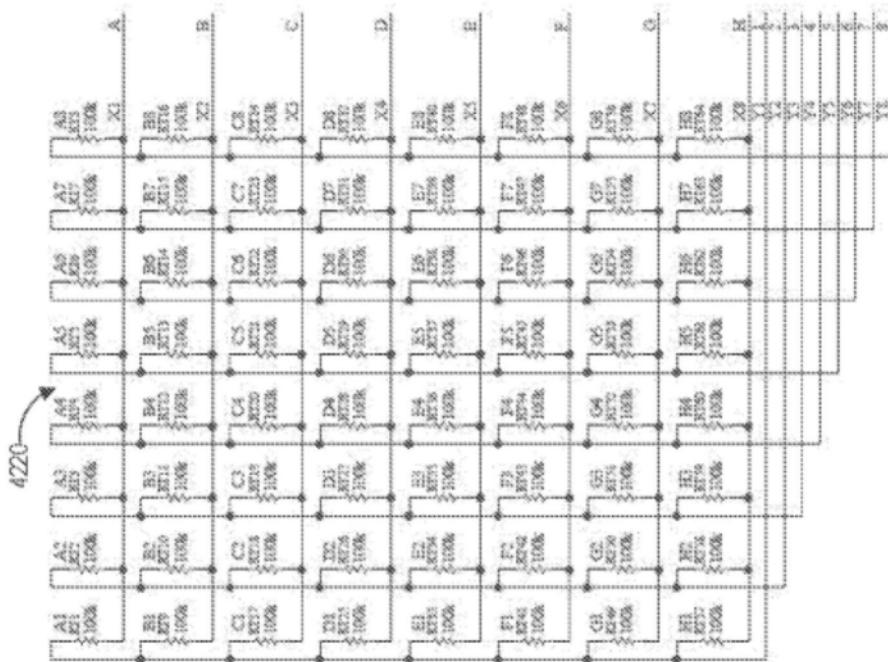


图42B

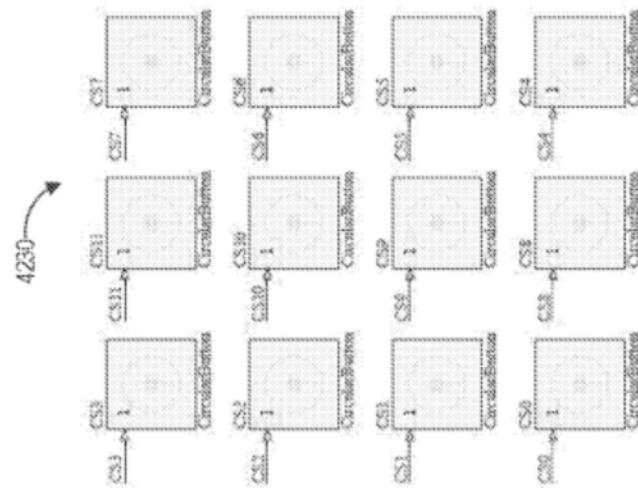


图42C

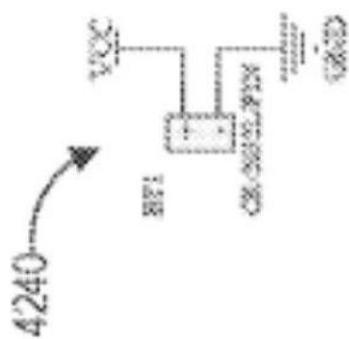


图42D

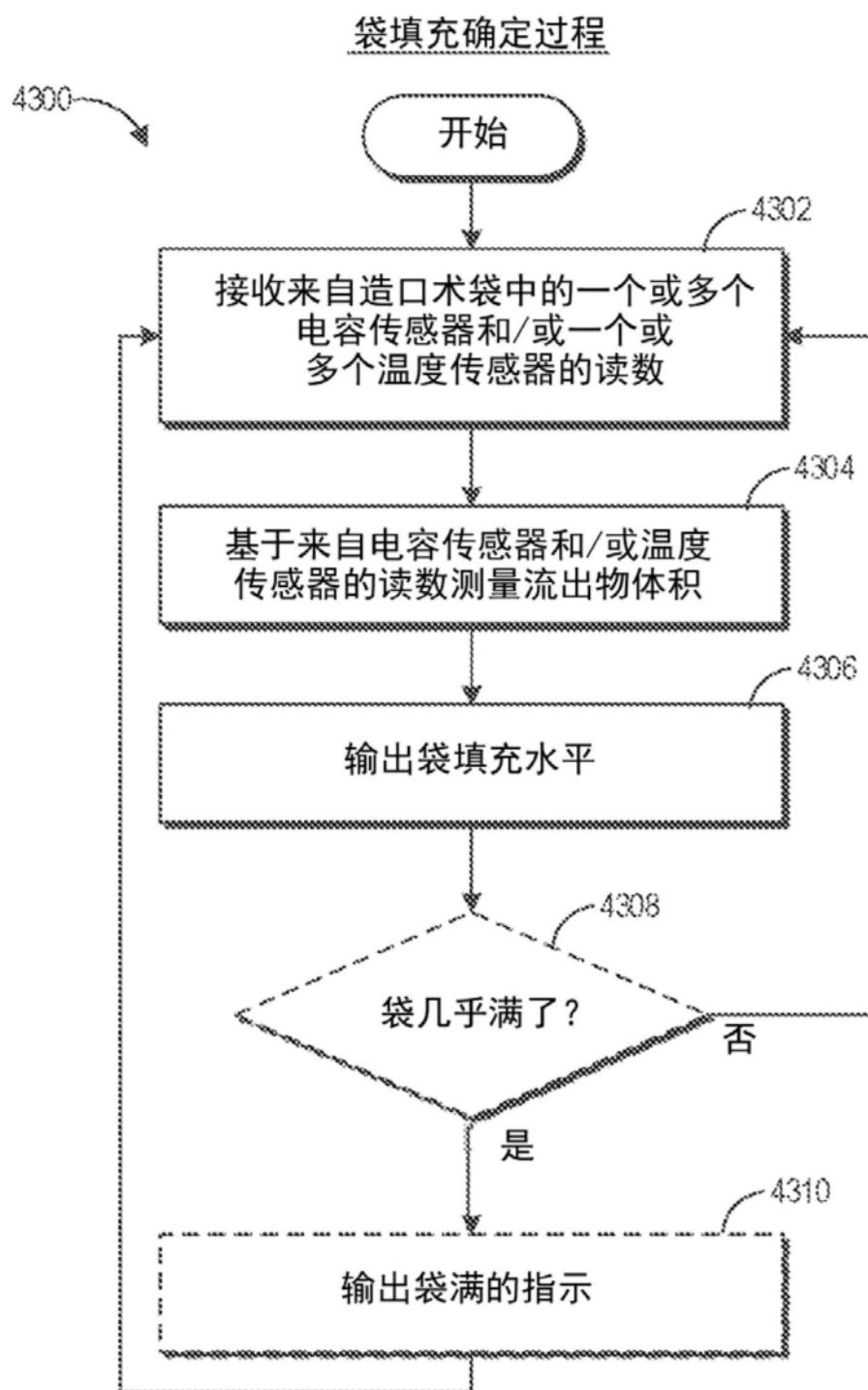


图43

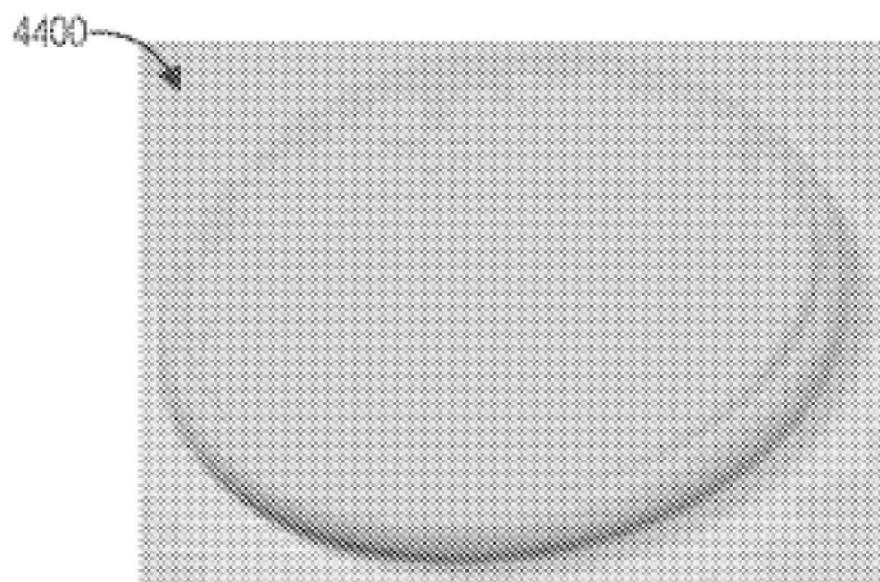


图44A

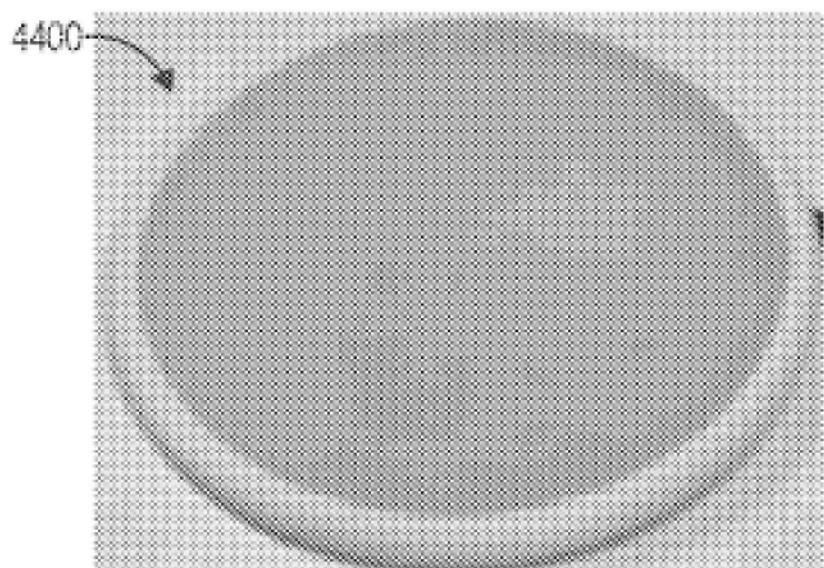


图44B

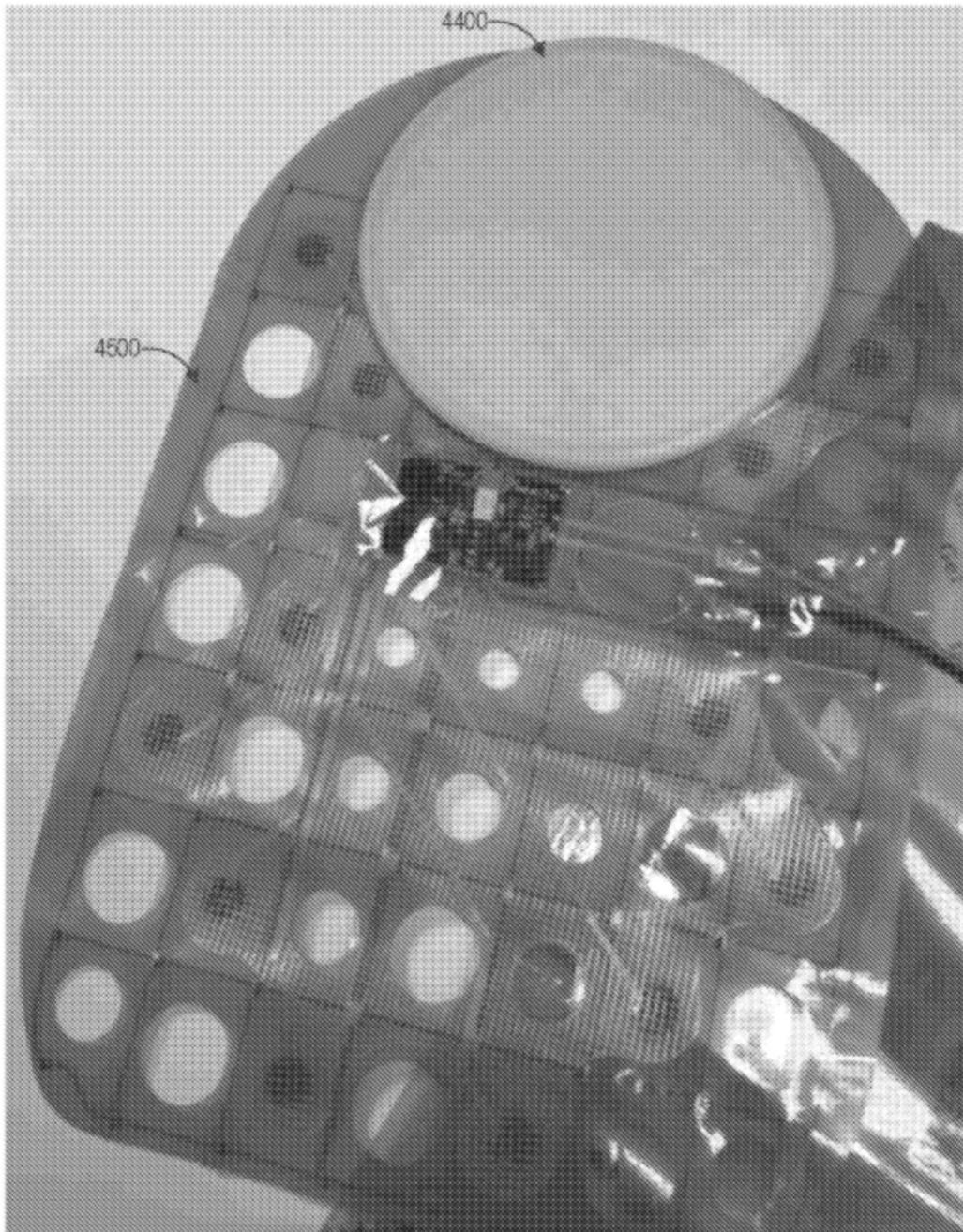


图45

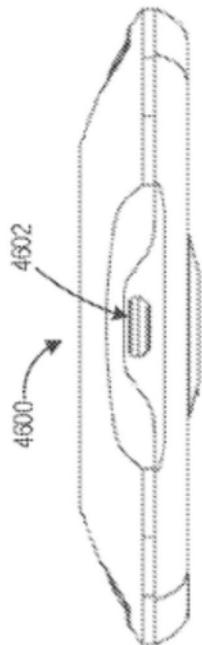


图46A

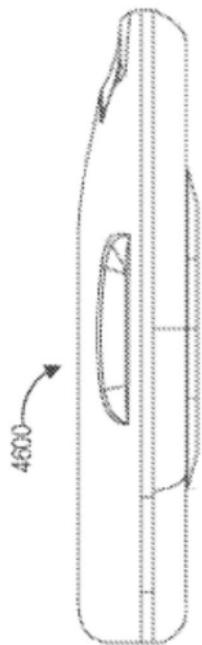


图46B

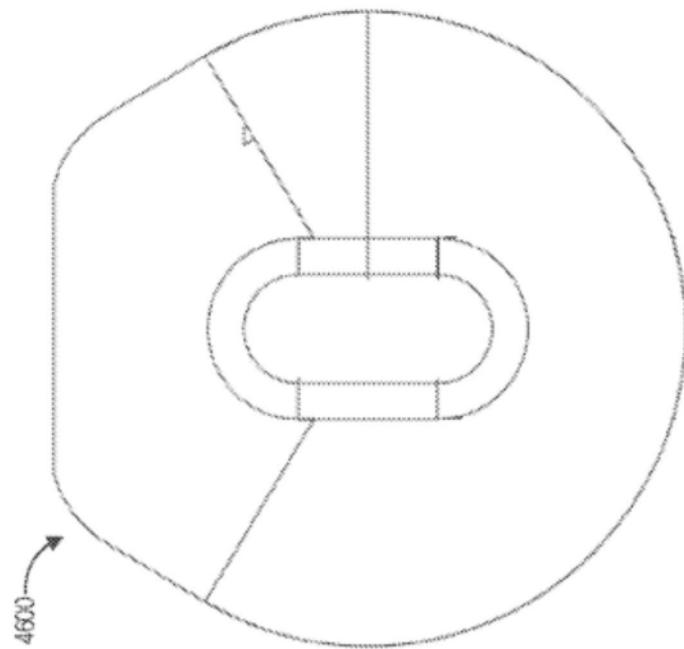


图46C

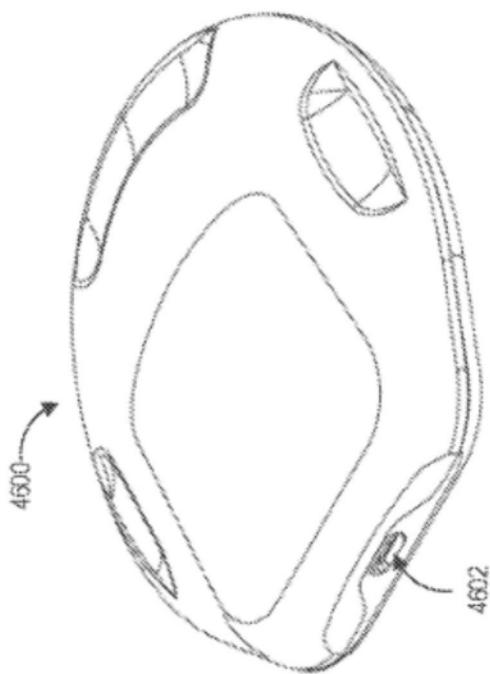


图46D

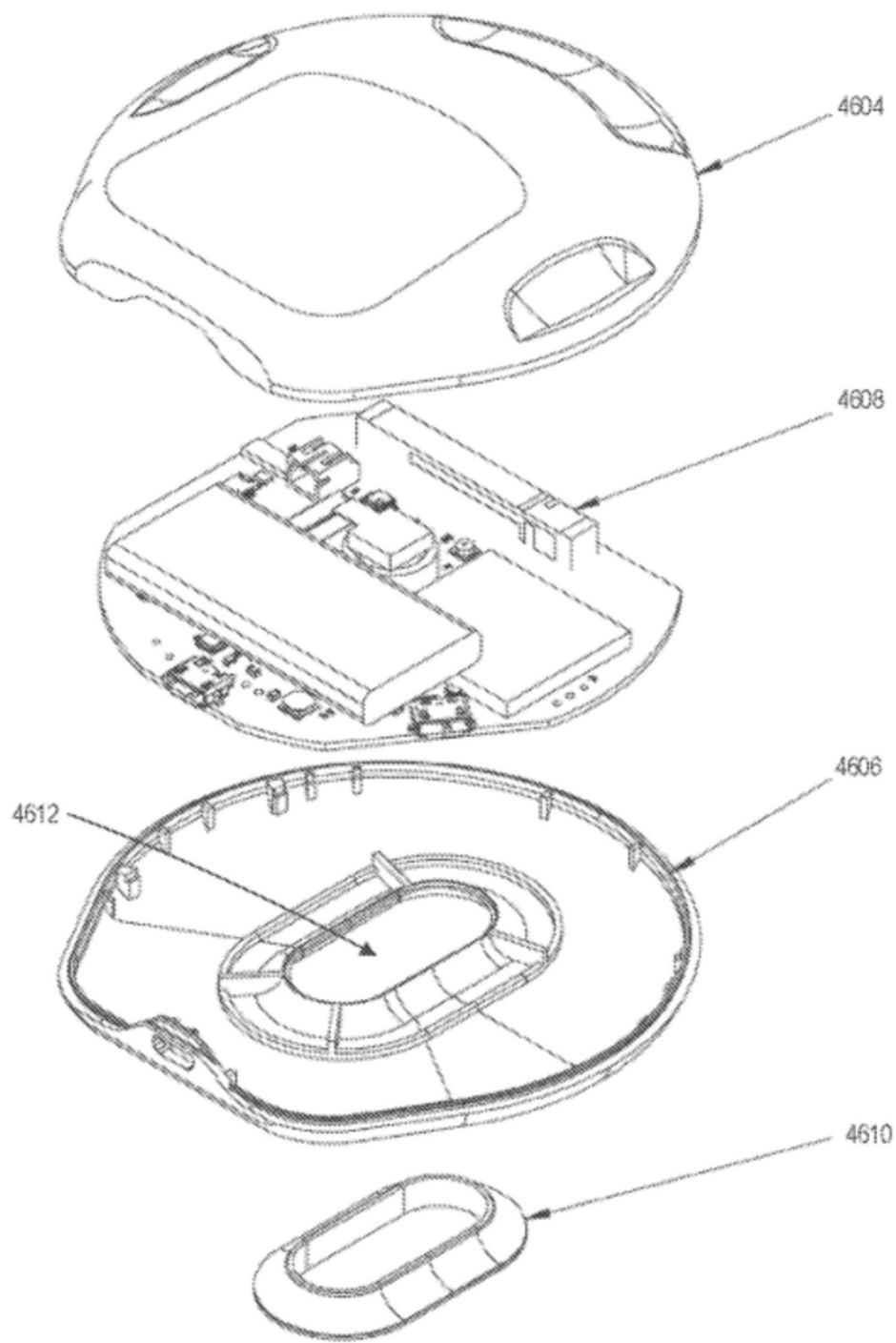


图46E

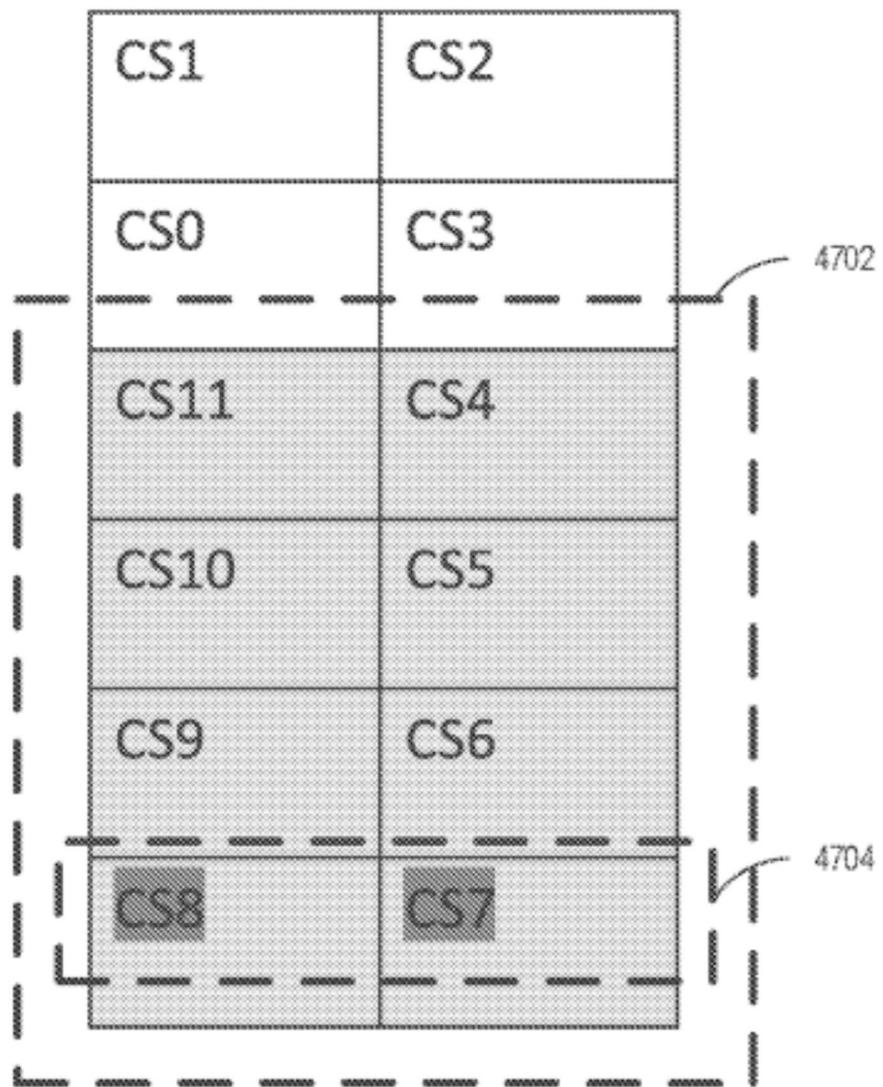


图47A

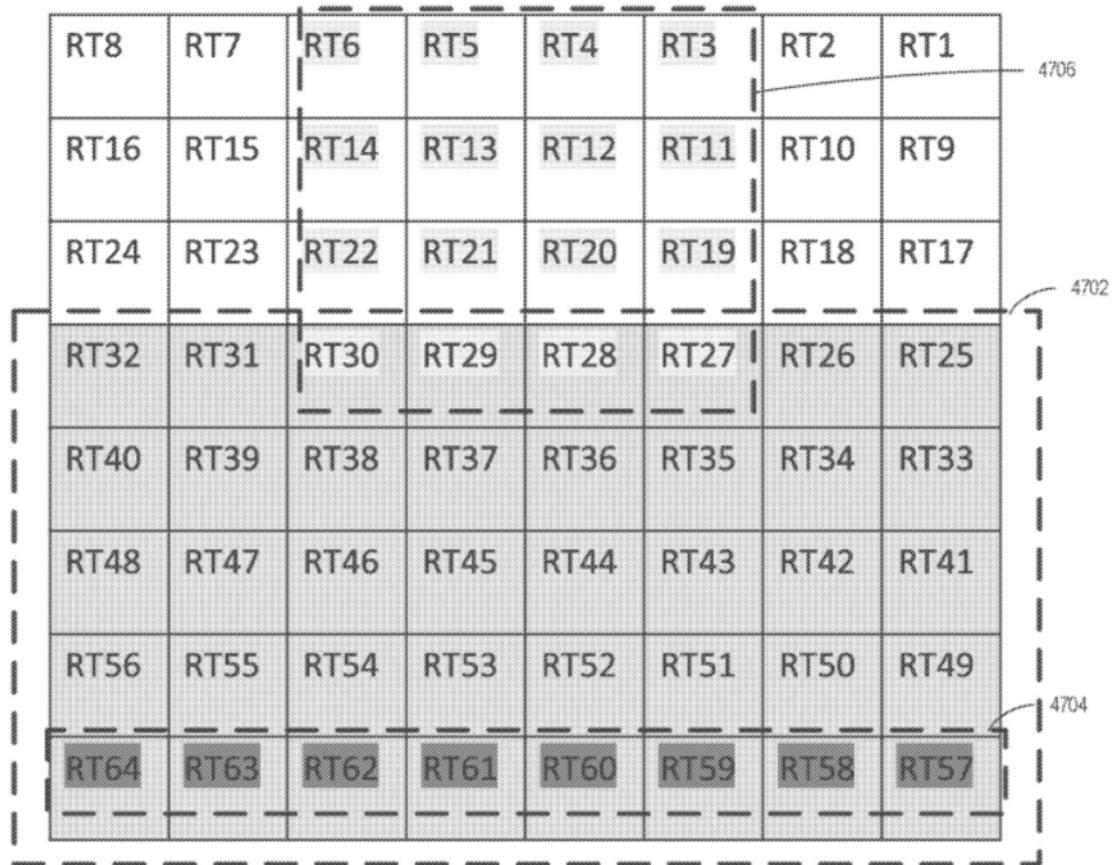


图47B

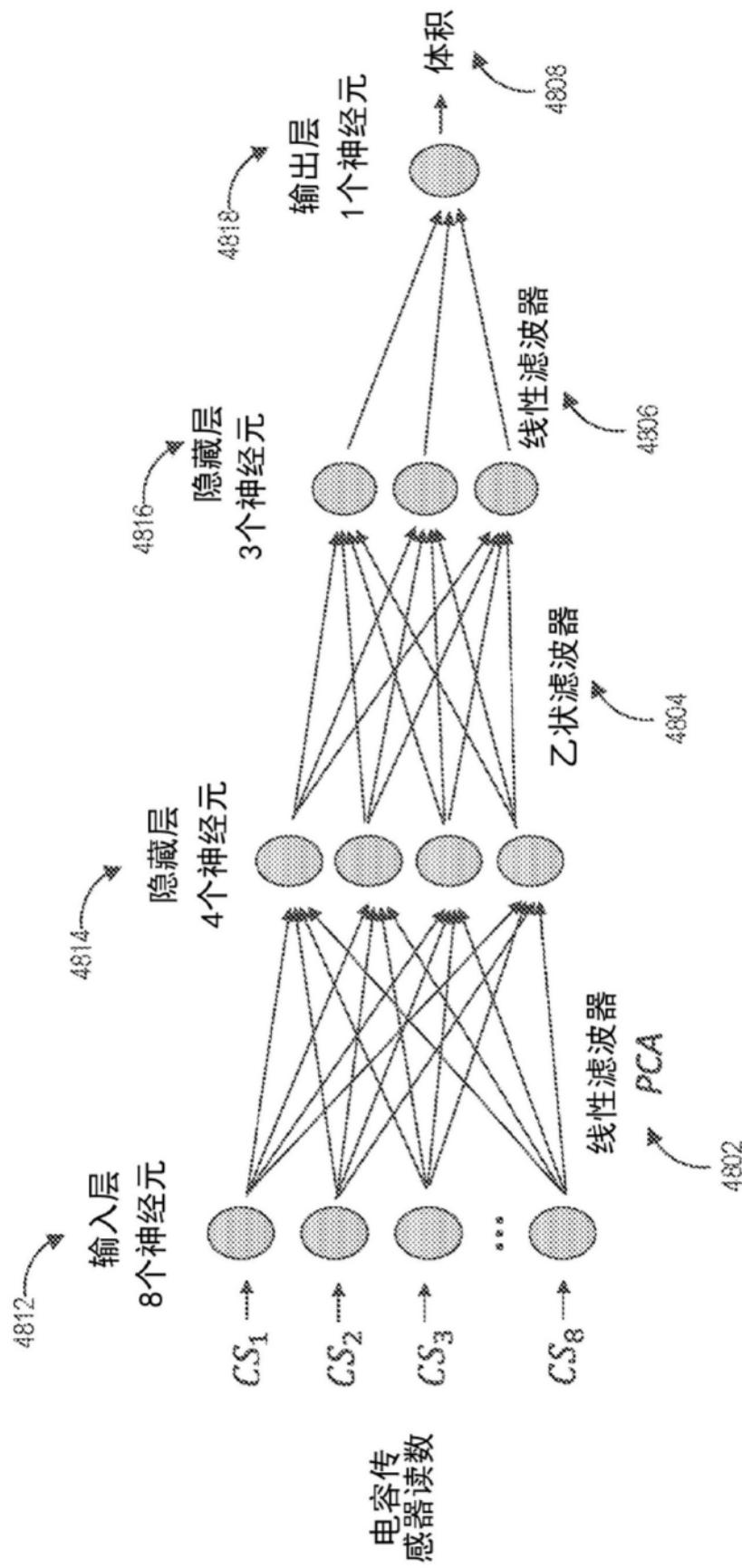
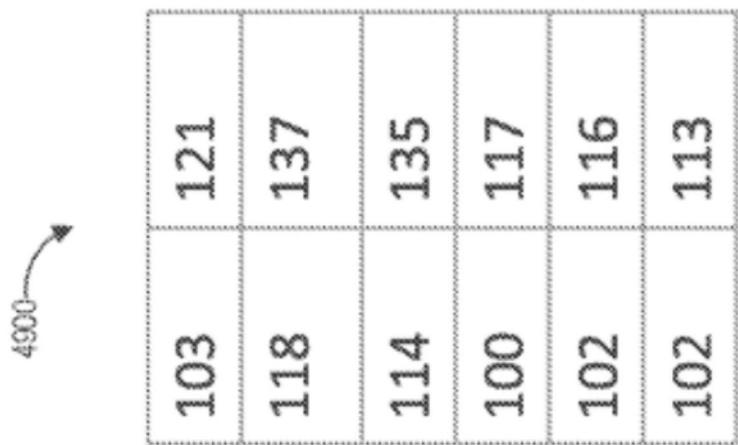
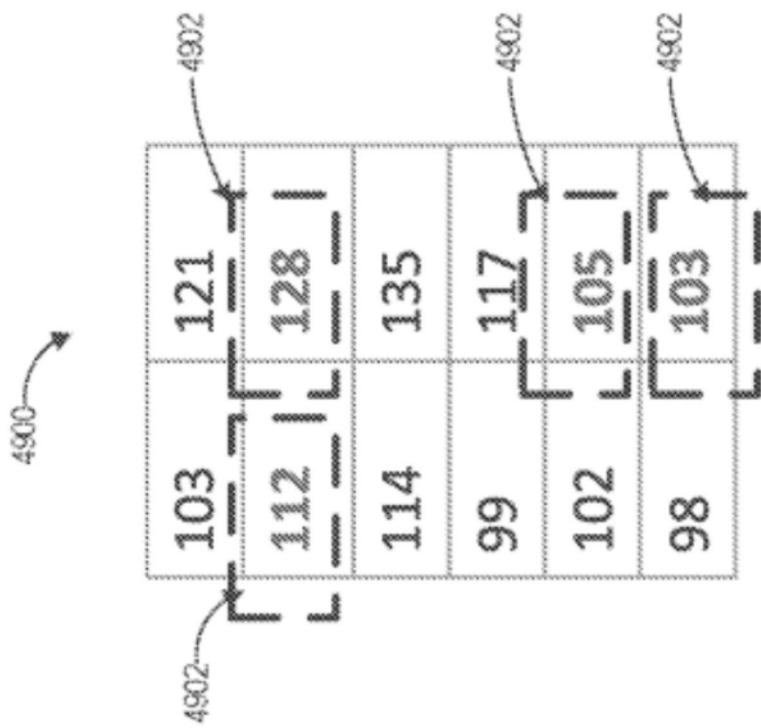


图48



103	121		
118	137		
114	135		
100	117		

图49A



103	121		
112	128		
114	135		
99	117		

102	105		
98	103		

图49B

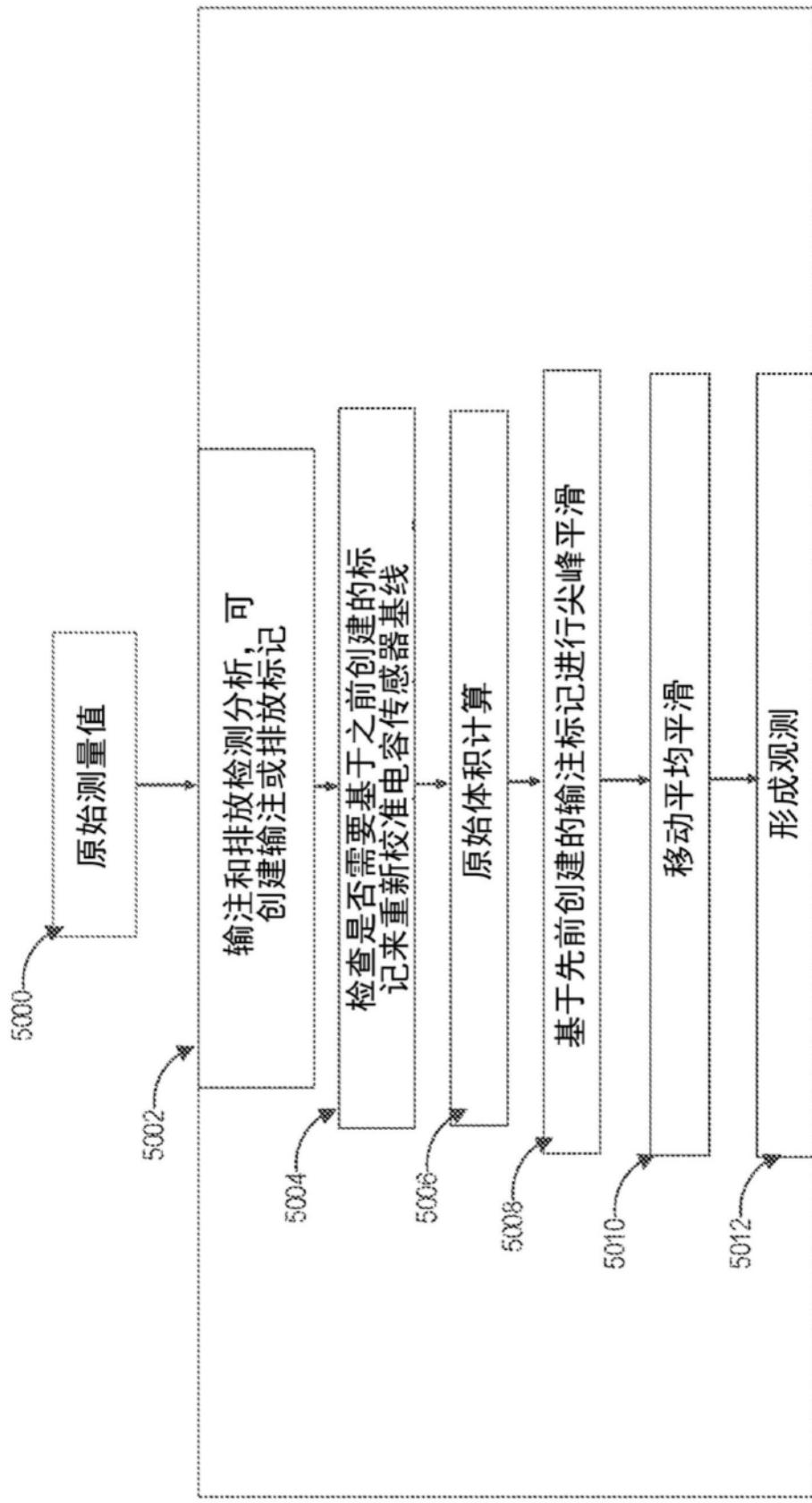


图50