



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111093725 A

(43)申请公布日 2020.05.01

(21)申请号 201880058597.1

(22)申请日 2018.09.07

(30)优先权数据

1804971.8 2018.03.28 GB

62/556,450 2017.09.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.03.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/074180 2018.09.07

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/048626 EN 2019.03.14

(71)申请人 史密夫及内修公开有限公司

地址 英国赫特福德郡

(72)发明人 本·艾伦·阿斯肯

费尔南多·贝塔尼

阿尔贝托·法桑

艾伦·肯尼士·弗雷泽·格鲁根·  
亨特

费利克斯·克拉伦斯·昆塔纳

丹尼尔·李·斯图尔德

(74)专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理  
有限公司 11205

代理人 马爽 臧建明

(51)Int.Cl.

A61M 1/00(2006.01)

H05K 1/02(2006.01)

H05K 1/18(2006.01)

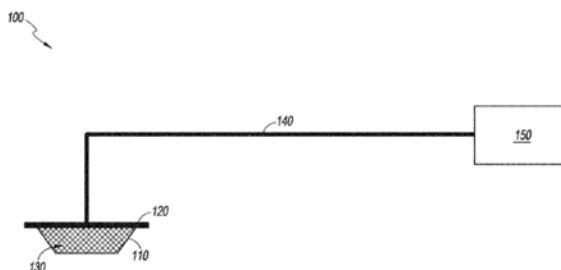
权利要求书2页 说明书21页 附图15页

(54)发明名称

用于伤口治疗中的传感器的静电放电保护

(57)摘要

公开了一种用于监测或治疗伤口的设备。所述设备可包括伤口敷料、电路板和传感器。所述伤口敷料可以定位在患者的伤口上方并从伤口吸收伤口渗出物。所述电路板可并入所述伤口敷料中或者联接到所述伤口敷料，并包括围绕所述电路板的第一侧的周边的至少部分延伸的第一导电通路。所述第一导电通路可电耦合到所述电路板的电接地。所述传感器可安装在所述电路板上，并输出可用于确定指示所述患者的生理参数的值的信号。所述第一导电通路可以保护所述传感器免受静电放电的影响。



1. 一种用于监测或治疗伤口的设备,所述设备包括:

伤口敷料,所述伤口敷料被配置成定位在患者的伤口上方并且从所述伤口吸收伤口渗出物;

电路板,所述电路板并入所述伤口敷料中或者联接到所述伤口敷料,所述电路板包括围绕所述电路板的第一侧的周边的至少部分延伸的第一导电通路,所述第一导电通路电耦合到所述电路板的电接地;和

传感器,所述传感器安装在所述电路板上,所述传感器被配置成输出可用于确定指示所述患者的生理参数的值的信号,

其中,所述第一导电通路被配置成保护所述传感器免受静电放电的影响。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述电路板为柔性印刷电路板。

3. 根据任一项或多项前述权利要求所述的设备,其中,所述电路板为可拉伸的。

4. 根据任一项或多项前述权利要求所述的设备,其中,所述电路板包含弹性体衬底上的导电轨和所述弹性体衬底上的保形涂层。

5. 根据任一项或多项前述权利要求所述的设备,其中,所述电路板包括围绕与所述第一侧相对的所述电路板的第二侧的周边的至少部分延伸的第二导电通路,所述第二导电通路电耦合到所述电接地并且被配置成保护所述传感器免受静电放电的影响。

6. 根据权利要求5所述的设备,其还包括多个通孔,所述多个通孔通过所述电路板将所述第一导电通路和所述第二导电通路电连接。

7. 根据任一项或多项前述权利要求所述的设备,其中,所述第一导电通路围绕所述第一侧的周边的至少一半延伸。

8. 根据任一项或多项前述权利要求所述的设备,其中,所述第一导电通路围绕所述第一侧的周边的至少75%延伸。

9. 根据任一项或多项前述权利要求所述的设备,其中,所述传感器被配置成在所述伤口敷料暴露于除颤电击之后继续输出信号。

10. 根据任一项或多项前述权利要求所述的设备,其中,所述电路板并入所述伤口敷料的伤口接触层中。

11. 根据任一项或多项前述权利要求所述的设备,其中,所述传感器包括温度传感器、阻抗传感器、光学传感器或SpO2传感器中的一个或多个。

12. 根据任一项或多项前述权利要求所述的设备,其还包括控制器,所述控制器被配置成接收所述信号、确定所述值,并且输出所述值以供呈现。

13. 根据权利要求12所述的设备,其中,所述控制器不安装在所述电路板上。

14. 一种用于制造用于监测或治疗伤口的设备的方法,所述方法包括:

将传感器安装在衬底上并且与所述衬底上的导电轨电通信;

向所述衬底施加保形涂层;

对所述衬底穿孔;

添加围绕所述衬底的第一侧的周边的至少部分延伸的第一导电通路;

将所述第一导电通路电连接到所述传感器的电接地;以及

将所述衬底并入伤口敷料中或将所述衬底联接到所述伤口敷料。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述传感器被配置成在所述传感器邻近患者定

位时,输出可用于确定指示所述患者的生理参数的值的信号。

16.根据任一项或多项前述权利要求所述的方法,其中,所述添加包括将所述第一导电通路浸渍或包覆成型在所述衬底上。

17.根据任一项或多项前述权利要求所述的方法,其中,所述衬底包括热塑性聚氨酯。

18.根据任一项或多项前述权利要求所述的方法,其中,所述施加包括将所述保形涂层施加到所述第一侧和与所述第一侧相对的所述衬底的第二侧。

19.根据任一项或多项前述权利要求所述的方法,其还包括:

添加围绕与所述第一侧相对的所述衬底的第二侧的周边的至少部分延伸的第二导电通路;以及

将所述第二导电通路电连接到所述电接地。

20.根据权利要求19所述的方法,其还包括通过所述衬底将所述第一导电通路电连接到所述第二导电通路。

21.根据权利要求19或20所述的方法,其还包括围绕所述衬底的边缘将所述第一导电通路电连接至所述第二导电通路。

## 用于伤口治疗中的传感器的静电放电保护

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年9月10日提交的美国临时申请号62/556,450、2018年3月28日提交的英国临时申请号1804971.8的权益,两者的公开内容通过引用整体并入本文。

[0003] 背景

### 技术领域

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

### 背景技术

[0005] 已知许多不同类型的伤口敷料用于帮助人或动物的愈合过程。这些不同类型的伤口敷料包括许多不同类型的材料和层,例如,纱布、衬垫、泡沫垫或多层伤口敷料。局部负压疗法有时也称作真空辅助闭合、负压伤口疗法或减压伤口疗法,其被广泛认为是用于提高伤口的愈合率的有益机制。这种疗法适用于宽范围的伤口,例如切口、开放性伤口和腹部伤口等。

### 发明内容

[0006] 在一些实施例中,公开了用于监测或治疗伤口的设备。所述设备可包括伤口敷料、电路板和传感器。所述伤口敷料可以定位在患者的伤口上方并从伤口吸收伤口渗出物。所述电路板可并入所述伤口敷料中或者联接到所述伤口敷料,并包括围绕所述电路板的第一侧的周边的至少部分延伸的第一导电通路。所述第一导电通路可电耦合到所述电路板的电接地。所述传感器可安装在所述电路板上,并输出可用于确定指示所述患者的生理参数的值的信号。所述第一导电通路可以保护所述传感器免受静电放电的影响。

[0007] 前一段落所述的设备可以包括以下特征中的一个或多个:所述电路板为柔性印刷电路板。所述电路板为可拉伸的。所述电路板可包含弹性体衬底上的导电轨和所述弹性体衬底上的保形涂层。所述电路板可包括围绕与所述第一侧相对的所述电路板的第二侧的周边的至少部分延伸的第二导电通路,所述第二导电通路可电耦合到所述电接地且被配置成保护所述传感器免受静电放电的影响。所述设备还可包括多个通孔,所述多个通孔通过所述电路板将所述第一导电通路和所述第二导电通路电连接。所述第一导电通路可围绕所述第一侧的周边的至少一半延伸。所述第一导电通路可围绕所述第一侧的周边的至少75%延伸。所述传感器可在所述伤口敷料暴露于除颤电击之后继续输出信号。所述电路板可并入所述伤口敷料的伤口接触层中。所述传感器可包括温度传感器、阻抗传感器、光学传感器或SpO<sub>2</sub>传感器中的一个或多个。所述设备还可包括控制器,所述控制器被配置成接收所述信号、确定所述值,并输出所述值以供呈现。所述控制器可不安装在所述电路板上。

[0008] 在一些实施例中,公开了一种制造用于监测或治疗伤口的设备的方法。所述方法可包括:将传感器安装在衬底上且与所述衬底上的导电轨电通信;向所述衬底施加保形涂

层;对所述衬底穿孔;添加围绕所述衬底的第一侧的周边的至少部分延伸的第一导电通路;将所述第一导电通路电连接到所述传感器的电接地;以及将所述衬底并入伤口敷料中或将所述衬底联接到所述伤口敷料。

[0009] 前一段落所述的方法可包括以下特征中的一个或多个:在所述传感器邻近患者定位时,所述传感器可输出可用于确定指示所述患者的生理参数的值的信号。所述添加可包括将所述第一导电通路浸渍或包覆成型在所述衬底上。所述衬底可包括热塑性聚氨酯。所述施加可包括将所述保形涂层施加到所述第一侧和与所述第一侧相对的所述衬底的第二侧。所述方法还可包括:添加围绕与所述第一侧相对的所述衬底的第二侧的周边的至少部分延伸的第二导电通路;以及将所述第二导电通路电连接到所述电接地。所述方法还可包括通过所述衬底将所述第一导电通路电连接到所述第二导电通路。所述方法还可包括围绕所述衬底的边缘将所述第一导电通路电连接至所述第二导电通路。

## 附图说明

[0010] 现在将参照附图在下文中仅以举例的方式描述本公开的实施例,在附图中:

[0011] 图1图示了根据一些实施例的伤口处理系统;

[0012] 图2图示了根据一些实施例的伤口敷料和流体连接器;

[0013] 图3A图示了根据一些实施例的可以并入伤口敷料中的传感器阵列;

[0014] 图3B图示了根据一些实施例的传感器阵列的传感器部分;

[0015] 图3C图示了根据一些实施例的控制模块;

[0016] 图4A-4H图示了根据一些实施例的用于构造传感器阵列的过程;

[0017] 图5图示了根据一些实施例的电路板的边缘区域的俯视图;

[0018] 图6A-6C图示了根据一些实施例的传感器阵列,所述传感器阵列包括用于防止静电放电的边缘平面;以及

[0019] 图7图示了根据一些实施例的用于保护传感器免受放电的影响的方法。

## 具体实施方式

[0020] 本文公开的实施例涉及在减小或不减小压力的情况下处理伤口的设备及方法,包括例如负压源和伤口敷料部件和设备。包含伤口覆盖和填充材料或内部层(如果存在的话)的设备和部件在本文中有时统称为伤口敷料。在一些实施例中,伤口敷料可以被提供为在不减小压力的情况下使用。

[0021] 本文公开的一些实施例涉及用于人体或动物体的伤口治疗。因此,本文对伤口的任何提及可以指人体或动物体上的伤口,且本文对身体的任何提及可以指人体或动物体。

[0022] 所公开的实施例可以涉及防止或最小化对生理组织或活组织的损伤,或涉及对受损组织(例如,本文所述的伤口)的处理。

[0023] 如本文所使用,表述“伤口”可以包括可能由切割、打击或其他碰撞造成的活组织的损伤,通常是皮肤被切开或破裂。伤口可为慢性或急性损伤。急性伤口由于手术或创伤而发生。它们在预计的时间范围内经历各愈合阶段。慢性伤口通常以急性伤口开始。当急性伤口不遵循愈合阶段时,急性伤口可能变成慢性伤口,从而延长恢复时间。从急性伤口到慢性伤口的转变被认为可能是由于患者免疫受损造成的。

[0024] 慢性伤口可包括例如：静脉溃疡（诸如腿部中出现的溃疡），其占据大多数慢性伤口，并且主要影响老年人；糖尿病溃疡（例如，足部或踝部溃疡）；外周动脉疾病；压疮或大疱性表皮松解症（EB）。

[0025] 其它伤口的实例包括但不限于腹部伤口或其他大的或切开的伤口，它们要么是由于外科手术、创伤、胸骨切开术、筋膜切开术产生的，要么是由于其他病症、裂开的伤口、急性伤口、慢性伤口、亚急性和裂开的伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植、撕裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压力性溃疡、造口、外科手术伤口、创伤和静脉性溃疡等造成的。

[0026] 伤口还可以包括深层组织损伤。深层组织损伤是美国国家压疮咨询小组（NPUAP）提出的一个术语，用于描述一种独特的压疮形式。多年来临床医生用诸如紫色压疮、可能恶化并在骨性隆起上瘀伤的溃疡的术语描述这些溃疡。

[0027] 伤口还可包括有变成如本文所讨论的伤口的风险的组织的组织。例如，有风险的组织可包括骨性隆起上的组织（有深层组织损伤/损害的风险）或可能会被切割（例如，用于关节置换/外科改变/重建）的手术前组织（例如，膝盖组织）。

[0028] 一些实施例涉及用本文所公开的技术结合以下中的一种或多种治疗伤口的方法：高级鞋类，转动患者，清除（例如，清除糖尿病足部溃疡），感染的治疗，系统融合，抗菌，抗生素，手术，移除组织，影响血流，生理疗法，锻炼，洗浴，营养，水合，神经刺激，超声波，电刺激，氧疗法，微波疗法，活性剂臭氧，抗生素，抗菌等。

[0029] 替代地或另外，可以使用局部负压（“TNP”）或传统的高级伤口护理处理伤口，这不通过使用所施加的负压来辅助进行（也可称为非负压疗法）。

[0030] 高级伤口护理可包括使用吸收性敷料、闭塞性敷料，在伤口敷料或附属物、衬垫中使用抗菌或清创剂（例如，缓冲或压缩疗法，如长袜或绷带）等。

[0031] 在一些实施例中，可以使用传统伤口护理处理这些伤口，其中敷料可以施用于伤口以利于并促进伤口愈合。

[0032] 一些实施例涉及制造伤口敷料的方法，包括提供如本文所公开的伤口敷料。

[0033] 可与所公开的技术结合使用的伤口敷料包括本领域中任何已知的敷料。该技术适用于负压疗法治疗以及非负压疗法治疗。

[0034] 在一些实施例中，伤口敷料包括一个或多个吸收层。吸收层可以是泡沫或超吸收剂。

[0035] 在一些实施例中，伤口敷料可包括敷料层，该敷料层包含多糖或改性多糖、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、聚乙烯醚、聚氨酯、聚丙烯酸酯、聚丙烯酰胺、胶原蛋白，或胶或其混合物。包含所列聚合物的敷料层在本领域中已知为可用于形成用于负压疗法或非负压疗法的伤口敷料层。

[0036] 在一些实施例中，聚合物基质可以是多糖或改性多糖。

[0037] 在一些实施例中，聚合物基质可以是纤维素。纤维素材料可包含亲水性改性纤维素，例如甲基纤维素、羧甲基纤维素（CMC）、羧甲基纤维素（CEC）、乙基纤维素、丙基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、羧乙基硫酸纤维素、烷基磺酸纤维素，或其混合物。

[0038] 在某些实施例中，纤维素材料可以是纤维素烷基磺酸酯。烷基磺酸根取代基的烷基部分可以具有1到6个碳原子的烷基，诸如甲基、乙基、丙基，或丁基。烷基部分可以是支链

的或非支链的,因此,合适的丙基磺酸盐取代基可以是1-或2-甲基-乙基磺酸盐。丁基磺酸盐取代基可以是2-乙基-乙基磺酸盐,2,2-二甲基-乙基磺酸盐或1,2-二甲基-乙基磺酸盐。烷基磺酸酯取代基可以是乙基磺酸酯。在W010061225,US2016/114074,US2006/0142560或US 5,703,225中描述了纤维素烷基磺酸酯,其公开内容在此以全文引用的方式并入。

[0039] 纤维素烷基磺酸酯可具有不同的取代程度、纤维素骨架结构的链长和烷基磺酸根取代基的结构。溶解度和吸收性主要取决于取代程度:随着取代程度的增加,纤维素烷基磺酸酯变得越来越可溶。遵循的是,随着溶解度增加,吸收率增加。

[0040] 在一些实施例中,伤口敷料还包括顶层或覆盖层。

[0041] 本文公开的伤口敷料的厚度可以在1mm至20mm之间,或2mm至10mm之间,或3mm至7mm之间。

[0042] 非负压伤口敷料

[0043] 在一些实施例中,所公开的技术可与非负压敷料结合使用。适于在伤口部位处提供保护的非负压伤口敷料可包括:用于吸收伤口渗出物的吸收层;以及遮蔽元件,所述遮蔽元件用于在使用中至少部分地遮蔽对由吸收层吸收的伤口渗出物的观察。

[0044] 遮蔽元件可以是部分半透明的。

[0045] 遮蔽元件可以是掩蔽层。

[0046] 非负压伤口敷料还可以包括遮蔽元件中或附近的区域,以允许观察吸收层。例如,遮蔽元件层可设置在吸收层的中央区域上方,并且不在吸收层的边界区域上方。在一些实施例中,遮蔽元件是亲水性材料或涂覆有亲水性材料。

[0047] 遮蔽元件可包括三维针织间隔织物。间隔织物在本领域中是已知的,并且可包括针织间隔织物层。

[0048] 遮蔽元件还可包括指示需要更换敷料的指示物。

[0049] 在一些实施例中,遮蔽元件被设置为至少部分地在吸收层上方的层,在使用中比吸收层更远离伤口部位。

[0050] 非负压伤口敷料还可以在遮蔽元件中包括多个开口以使流体通过其移动。遮蔽元件可包括具有尺寸排阻特性的材料或者可以用其涂覆,以用于选择性地允许或防止预定尺寸或重量的分子通过。

[0051] 遮蔽元件可以被构造成至少部分地掩蔽具有600nm和更小波长的光辐射。

[0052] 遮蔽元件可以被构造成将光吸收降低50%或更多。

[0053] 遮蔽元件可以被构造成产生50或更大,以及任选地70或更大的CIE L\*值。在一些实施例中,遮蔽元件可以被配置成产生70或更大的CIE L\*值。

[0054] 在一些实施例中,非负压伤口敷料还可以包括伤口接触层、泡沫层、气味控制元件、耐压层和覆盖层中的至少一个。

[0055] 在一些实施例中,存在覆盖层,并且覆盖层是半透明膜。通常,半透明膜具有500g/m<sup>2</sup>/24小时或更大的水分蒸气渗透率。

[0056] 半透明膜可以是细菌屏障。

[0057] 在一些实施例中,如本文所公开的非负压伤口敷料包括伤口接触层,并且吸收层覆盖在伤口接触层上。伤口接触层承载粘合剂部分,用于在伤口部位上方形成基本上不透流体的紧密密封。

[0058] 如本文所公开的非负压伤口敷料可包括遮蔽元件和设为单层的吸收层。

[0059] 在一些实施例中,本文公开的非负压伤口敷料包括泡沫层,并且遮蔽元件的材料包括可能由于遮蔽元件的移动而移位或破坏的成分。

[0060] 在一些实施例中,非负压伤口敷料包括气味控制元件,在另一个实施例中,敷料不包括气味控制元件。当存在气味控制元件时,其可分散在吸收层或遮蔽元件内,或与吸收层或遮蔽元件相邻。替代地,当存在气味控制元件时,其可设为夹在泡沫层与吸收层之间的层。

[0061] 在一些实施例中,所公开的用于非负压伤口敷料的技术包括制造伤口敷料的方法,包括:提供用于吸收伤口渗出物的吸收层;以及提供遮蔽元件,所述遮蔽元件用于在使用中至少部分地遮蔽对由吸收层吸收的伤口渗出物的观察。

[0062] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可适于在伤口部位提供保护,包括:用于吸收伤口渗出物的吸收层;以及屏蔽层,该屏蔽层设置在吸收层上方,并且比吸收层更远离伤口敷料的面向伤口侧。屏蔽层可以直接设在吸收层上方。在一些实施例中,屏蔽层包括三维间隔织物层。

[0063] 屏蔽层使施加到敷料的压力的传递面积增加了25%或更大或初始施加面积。例如,屏蔽层使施加到敷料的压力的传递面积增加了50%或更大,任选100%或更大,或者任选200%或更大。

[0064] 屏蔽层可以包括2个或更多个子层,其中第一子层包括通孔且另一子层包括通孔,且第一子层的通孔从另一子层的通孔偏移。

[0065] 如本文所公开的非负压伤口敷料还可以包括可渗透的覆盖层,用于允许气体和蒸气通过其传输,所述覆盖层设在屏蔽层上方,其中覆盖层的通孔从屏蔽层的通孔偏移。

[0066] 非负压伤口敷料可以适用于治疗压疮。

[0067] 上文公开的非负压敷料的更详细描述在W02013007973中提供,其整体内容据此以引用方式并入。

[0068] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可以是多层伤口敷料,包括:用于吸收来自伤口部位的渗出物的纤维吸收层;以及支承层,其被配置成减少至少一部分伤口敷料的收缩。

[0069] 在一些实施例中,本文公开的多层伤口敷料还包括液体不可渗透的膜层,其中,支承层位于吸收层与膜层之间。

[0070] 本文中公开的支撑层可包括网。所述网可包括几何结构,所述几何结构具有延伸穿过其中的多个大致几何孔隙。例如,所述几何结构可包括多个突片,所述多个突片基本均匀地间隔开并通过聚合物股线接合以在聚合物股线之间形成大致几何孔隙。

[0071] 所述网可由高密度聚乙烯形成。

[0072] 所述孔隙可具有0.005mm至0.32mm<sup>2</sup>的面积。

[0073] 所述支承层可具有0.05Nm至0.06Nm的拉伸强度。

[0074] 所述支承层可具有50μm至150μm的厚度。

[0075] 在一些实施例中,支承层位于紧邻吸收层处。通常,支承层粘结到吸收层的顶表面中的纤维。支承层还可包括粘结层,其中,支承层通过粘结层热层压到吸收层中的纤维。粘结层可包括低熔点粘合剂,诸如乙烯-乙酸乙烯酯粘合剂。

[0076] 在一些实施例中,本文公开的多层伤口敷料还包括将膜层附接到支承层的粘合剂



层。

[0077] 在一些实施例中,本文公开的多层伤口敷料还包括邻近吸收层定位的伤口接触层,以用于邻近伤口定位。多层伤口敷料还可包括在伤口接触层与吸收层之间的流体传输层,以用于将渗出物远离伤口输送到吸收层中。

[0078] 上文公开的多层伤口敷料的更详细描述在2016年10月28日提交的申请号GB1618298.2的英国专利申请中提供,其全部内容据此以引用方式并入。

[0079] 在一些实施例中,所公开的技术可并入包括竖直重叠材料的伤口敷料中,所述伤口敷料包括:第一层吸收材料层和第二层材料,其中第一层由至少一层非织造纺织纤维构成,非织造纺织纤维被折叠成多折以形成打褶结构。在一些实施例中,伤口敷料还包括暂时或永久地连接到第一层材料的第二层材料。

[0080] 通常,竖直重叠材料已被切开。

[0081] 在一些实施例中,第一层具有打褶结构,所述打褶结构具有由褶皱深度或由切割宽度确定的深度。第一层材料可为可模制的轻质纤维基材料、材料的共混物或复合层。

[0082] 第一层材料可以包括由合成的天然或无机聚合物制成的纤维,纤维素、蛋白质或矿物源的天然纤维中的一种或多种。

[0083] 伤口敷料可包括堆叠在其它材料的顶部上的竖直重叠材料的两层或更多层材料吸收层,其中两层或更多层具有相同或不同的密度或组成。

[0084] 在一些实施例中,伤口敷料可仅包括竖直重叠材料的一层吸收材料层。

[0085] 吸收材料层是天然或合成、有机或无机纤维和粘结剂纤维或双组分纤维的共混物,双组分纤维通常为具有低熔融温度PET涂层的PET,以在指定温度下软化并在整个共混物中充当粘结剂。

[0086] 在一些实施例中,吸收材料层可以是5%至95%热塑性聚合物,以及5重量%至95重量%纤维素或其衍生物的共混物。

[0087] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料具有第二层,其包含泡沫或敷料固定物。

[0088] 泡沫可以是聚氨酯泡沫。聚氨酯泡沫可具有开孔或闭孔结构。

[0089] 敷料固定物可包括绷带、胶带、网纱或背衬层。

[0090] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料包括通过层合或通过粘合剂直接连接到第二层的吸收材料层,并且第二层连接到敷料固定层。粘合剂可为丙烯酸粘合剂或硅酮粘合剂。

[0091] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料还包括超吸收性纤维层,或粘胶纤维层或聚酯纤维层。

[0092] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料还包括背衬层。背衬层可以是透明或不透明膜。通常,背衬层包括聚氨酯膜(通常是透明聚氨酯膜)。

[0093] 上文公开的多层伤口敷料的更详细描述在2016年12月12日提交的申请号为GB1621057.7的英国专利申请以及2017年6月22日提交的申请号为GB1709987.0的英国专利申请中提供,这些专利申请的全部内容据此以引用方式并入。

[0094] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可包括用于伤口敷料的吸收部件,所述部件包括伤口接触层,所述伤口接触层包括结合到泡沫层的凝胶形成纤维,其中所述泡沫层通过粘合剂、聚合物基熔融层,通过火焰层合或通过超声波直接结合到伤口接触层。

- [0095] 吸收部件可以是片状形式。
- [0096] 伤口接触层可包括织造或非织造或针织凝胶形成纤维层。
- [0097] 泡沫层可以是开孔泡沫或闭孔泡沫,通常是开孔泡沫。泡沫层是亲水性泡沫。
- [0098] 伤口敷料可包括这样的部件,其形成与伤口直接接触的岛状物,所述伤口被将敷料附着到伤口的粘合剂的周边围绕。粘合剂可以是硅酮或丙烯酸粘合剂,通常是硅酮粘合剂。
- [0099] 伤口敷料可以由最远离伤口的敷料表面上的膜层覆盖。
- [0100] 上文中这种类型的伤口敷料的更详细描述在EP2498829中提供,其全部内容据此以引用方式并入。
- [0101] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可包括用于伤口的产生高水平渗出物的多层伤口敷料,其特征在于,所述敷料包括:具有至少 $300\text{gm}^2/24\text{小时}$ 的MVTR的传输层;包括能够吸收和保持渗出物的凝胶形成纤维的吸收芯;包括凝胶形成纤维的伤口接触层,所述凝胶形成纤维将渗出物传输到吸收芯;以及定位在吸收芯上的键合层,所述吸收芯和伤口接触层限制敷料中的渗出物侧向扩散至伤口区域。
- [0102] 伤口敷料能够在24小时内处理敷料的至少6g (或8g和15g) 流体/ $10\text{cm}^2$ 。
- [0103] 伤口敷料可包括凝胶形成纤维,其为织物形式的化学改性纤维素纤维。纤维可包括羧甲基化纤维素纤维,通常为羧甲基纤维素钠纤维。
- [0104] 伤口敷料可以包括伤口接触层,其侧向芯吸速率为 $5\text{mm}/\text{分钟}$ 至 $40\text{mm}/\text{分钟}$ 。伤口接触层可以具有在 $25\text{gm}^2$ 和 $55\text{gm}^2$ 之间,例如, $35\text{gm}^2$ 的纤维密度。
- [0105] 吸收芯可具有至少 $10\text{g}/\text{g}$ 的渗出物吸收性,并且通常侧向芯吸速率小于 $20\text{mm}/\text{分钟}$ 。
- [0106] 吸收芯可具有在高达25重量%的纤维素纤维以及75重量%至100重量%的凝胶形成纤维的范围内的共混物。
- [0107] 替代地,吸收芯可具有在高达50重量%的纤维素纤维以及50重量%至100重量%的凝胶形成纤维的范围内的共混物。例如,共混物在50重量%的纤维素纤维以及50重量%的凝胶形成纤维的范围内。
- [0108] 吸收芯中的纤维密度可以在 $150\text{gm}^2$ 和 $250\text{gm}^2$ 之间,或约 $200\text{gm}^2$ 。
- [0109] 润湿时伤口敷料的收缩率可小于其原始大小/尺寸的25%或小于15%。
- [0110] 伤口敷料可包括传输层,并且该层是泡沫。传输层可以是层合到聚氨酯膜的聚氨酯泡沫。
- [0111] 伤口敷料可包括选自包括可溶性药物膜层、气味吸收层、扩散层和附加粘合剂层的组的一个或多个层。
- [0112] 伤口敷料可以是2mm和4mm厚。
- [0113] 伤口敷料的特征可在于键合层将吸收芯结合到相邻层。在一些实施例中,键合层可以定位在吸收芯的面向伤口侧或吸收芯的非面向伤口侧上。在一些实施例中,键合层定位在吸收芯与伤口接触层之间。键合层是聚酰胺幅材。
- [0114] 上文中这种类型的伤口敷料的更详细描述在EP1718257中提供,其全部内容据此以引用方式并入。
- [0115] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可以是压缩绷带。已知压缩绷带用于治疗例如

下肢的水肿和其他静脉和淋巴疾病。

[0116] 压缩绷带系统通常采用多层,包括皮肤与压缩层或各层之间的衬垫层。压缩绷带可用于诸如处理静脉腿部溃疡的伤口。

[0117] 在一些实施例中,压缩绷带可以包括绷带系统,该绷带系统包括面向皮肤内层和弹性外层,所述内层包括第一泡沫层片和吸收性非织造网的第二层片,所述内层和外层足够细长以便能够缠绕在患者的肢体上。在W099/58090中公开了这种类型的压缩绷带,其全部内容据此以引用方式并入。

[0118] 在一些实施例中,压缩绷带系统包括:a)面向皮肤的内部细长弹性绷带,其包括:(i)细长弹性衬底,以及(ii)细长泡沫层,所述泡沫层粘附到所述衬底的一面,并且在横向方向上跨衬底的所述面延伸33%或更多且在纵向方向上跨衬底的所述面延伸67%或更多;以及b)外部细长自粘弹性绷带,所述绷带在延伸时具有压缩力;其中,在使用中,所述内部绷带的所述泡沫层面向皮肤,并且所述外部绷带覆盖所述内部绷带。在W02006/110527中公开了这种类型的压缩绷带,其全部内容据此以引用方式并入。

[0119] 在一些实施例中,其他压缩绷带系统,诸如US 6,759,566和US 2002/0099318中公开的那些系统,这些文献的全部内容据此以引用方式并入。

[0120] 负压伤口敷料

[0121] 可使用负压伤口疗法来治疗伤口,其中可以对伤口施加减压或负压以便于和促进伤口的愈合。如本文所公开的伤口敷料和方法可应用于身体的其它部分,且不一定限于伤口的监测、防治和治疗。

[0122] 应当理解,本公开的实施例通常适用于TNP治疗系统。简单来说,负压伤口疗法有助于通过减轻组织水肿、促进血液流动和肉芽组织形成、除去过量的渗出物来闭合和愈合多种形态的“难以愈合”的伤口,并且可以减轻细菌负荷(从而降低感染风险)。此外,该疗法允许伤口受到的干扰减少,从而更快愈合。TNP治疗系统还可以通过除去流体以及通过帮助稳定紧邻闭合位置处的组织来协助手术闭合伤口的愈合。TNP治疗的另外的有益用途可以在移植物和皮瓣中找到,其中,除去过量的流体很重要,并且需要移植极为贴近组织以确保组织活力。

[0123] 如本文所使用,减压水平或负压水平(诸如-X mmHg)表示相对于正常环境大气压的压力水平,它可以对应于760mmHg(或者1atm、29.93inHg、101.325kPa、14.696psi等)。因此,负压值-X mmHg反映比760mmHg低X mmHg的绝对压力,或者换句话说,反映绝对压力(760-X) mmHg。此外,比X mmHg“低”或“小”的负压对应于更接近大气压的压力(例如,-40mmHg比-60mmHg小)。比-X mmHg“高”或“大”的负压对应于更远离大气压的压力(例如,-80mmHg比-60mmHg大)。在一些实施方案中,将局部环境大气压用作参考点,这种局部大气压可以不必为例如760mmHg。

[0124] 本公开的一些实施例的负压范围可以为大约-80mmHg,或者介于约-20mmHg与-200mmHg之间或更大。应当指出,这些压力是以正常环境大气压(可以为760mmHg)为基准的。因此,实际上,-200mmHg会是约560mmHg。在一些实施方案中,压力范围可以介于约-40mmHg与-150mmHg之间。或者,可使用高达-75mmHg、高达-80mmHg或超过-80mmHg的压力范围。另外,在其他实施方案中,可以使用低于-75mmHg的压力范围。作为替代,负压设备可以供应超过约-100mmHg、或甚至-150mmHg的压力范围。

[0125] 在本文所述的伤口闭合装置的一些实施例中,伤口收缩增加可造成周围伤口组织中的组织扩张增加。该效果可以通过改变施加到组织的力(例如,通过改变随时间推移施加到伤口的负压)来增强,这可能与经由伤口闭合装置的实施例施加到伤口的增加的张力结合起来。例如,可使用正弦波、方波或与一个或多个患者生理指标(例如,心跳)同步来随时间改变负压。可以在其中找到与前述内容有关的附加公开内容的此类申请的实例包括2012年8月7日公布的标题为“Wound treatment apparatus and method”的美国专利号8,235,955;以及2010年7月13日公布的标题为“Wound cleansing apparatus with stress”的美国专利号7,753,894。这两份专利的公开内容都据此全文以引用方式并入本文。

[0126] 本文所述的伤口敷料、伤口敷料部件、伤口处理设备和方法的实施例还可与以下文献中描述的那些组合使用或补充使用,这些文献有:2013年5月22日提交的于2013年11月28日公告为W0 2013/175306的标题为“用于负压伤口疗法的设备和方法 (APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY)”的国际申请号PCT/IB2013/001469;2015年1月30日提交的于2015年7月9日公告为US 2015/0190286A1的标题为“伤口敷料和处理方法 (WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT)”的美国专利申请号14/418,908,上述专利的公开内容在此通过全文引用的方式并入本文中。本文所述的伤口敷料、伤口敷料部件、伤口治疗装置和方法的实施例还可与2011年4月21日提交的公告为US2011/0282309的标题为“伤口敷料和使用方法 (WOUND DRESSING AND METHOD OF USE)”的美国专利申请号13/092,042,以及2015年5月18日提交的于2016年12月24日公告为US2016/0339158A1的标题为“用于负压伤口疗法的流体连接器 (FLUIDIC CONNECTOR FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY)”的美国专利申请号14/715,527中所述那些组合使用或补充使用,上述专利的公开内容在此通过引用以其整体并入本文,包括了关于伤口敷料、伤口敷料部件和原理,以及用于伤口敷料的材料的实施例的其它细节。

[0127] 此外,涉及包括与本文所述的泵或相关联的电子器件组合的伤口敷料的TNP伤口处理的一些实施例还可与2016年4月26日提交的于2016年11月3日公告为W0 2016/174048的标题为“减压设备和方法 (REDUCED PRESSURE APPARATUS AND METHODS)”的国际申请PCT/EP2016/059329中描述的那些组合使用或补充使用,上述专利的公开内容在此通过全文引用的方式并入本文中。

#### [0128] 伤口治疗系统概述

[0129] 用于执行伤口治疗,例如TNP治疗的系统可包括改善系统对诸如电磁辐射或静电放电 (ESD) 之类的环境条件的耐受性的一个或多个特征。改善系统的耐受性可例如使得系统能够在非理想的环境条件下运行,或者在存在某些环境条件时更安全地运行。

[0130] 图1图示了负压或减压伤口治疗(或TNP)系统100的一个实施例,其包括置于伤口腔110内的伤口填充物130,所述伤口腔由伤口覆盖物120密封。伤口填充物130与伤口覆盖物120组合可以被称为伤口敷料。单内腔或多内腔的管或导管140连接伤口覆盖物120,其中泵组件150被构造成供应减小的压力。伤口覆盖物120可以与伤口腔110流体连通。在本文公开的任何系统实施例中,如图1所图示的实施例中,泵组件可为无罐泵组件(意味着渗出物收集在伤口敷料中或经由管140传递以在另一位置收集)。然而,本文所公开的任一泵组件实施例都可以被配置成包括或支持罐。另外,在本文所公开的任一系统实施例中,任一泵组件实施例都可以安装到敷料或由敷料支承,或与敷料邻近。

[0131] 伤口填充物130可以是任何合适的类型,例如亲水性或疏水性泡沫、纱布、可充气袋等等。伤口填充物130可与伤口腔110贴合,使得其基本上填充腔。伤口覆盖物120可以在伤口腔110上方提供流体基本上不可渗透的密封。伤口覆盖物120可具有顶侧和底侧,且底侧粘合地(或以任何其它适合的方式)与伤口腔110密封。导管140或内腔或本文公开的任何其它导管或内腔可由聚氨酯、PVC、尼龙、聚乙烯、硅树脂或任何其它适合的材料形成。

[0132] 伤口覆盖物120的一些实施例可以具有被构造成接收导管140的端部的端口(未示出)。例如,端口可为可从Smith&Nephew得到的Renays Soft Port。在其它实施例中,导管140可以其它方式穿过伤口覆盖物120或在伤口覆盖物下方穿过,以将减小的压力供应至伤口腔110,以便保持伤口腔中期望的减小压力水平。导管140可以是被构造成在泵组件150与伤口覆盖物120之间提供至少基本上密封的流体流动路径的任何合适的制品,以便将由泵组件150提供的减压供应到伤口腔110。

[0133] 伤口覆盖物120和伤口填充物130可以单个制品或以一体式单个单元的形式提供。在一些实施例中,未提供伤口填充物,并且伤口覆盖物120自身可以视为伤口敷料。伤口敷料可以接着经由导管140连接到负压源,例如泵组件150。泵组件150可为小型化或便携的,但也可使用较大的常规泵。

[0134] 伤口覆盖物120可以位于待治疗的伤口部位上方。伤口覆盖物120可以在伤口部位上方形成基本上密封的腔或壳体。在一些实施例中,伤口覆盖物120可以被配置成具有膜,所述膜具有高水蒸气渗透性以使得多余流体能够蒸发,并且可以具有容纳在其中的超吸收材料来安全地吸收伤口渗出物。

[0135] 在一些实施方式中,泵组件150可被构造成输送大约-80mmHg,或大约-20mmHg到200mmHg之间的负压。应注意,这些压力是相对于正常环境大气压,因此,-200mmHg实际上将是大约560mmHg。压力范围可在大约-40mm Hg到-150mmHg之间。或者,可使用高达-75mmHg、高达-80mmHg或超过-80mmHg的压力范围。另外,可适合用低于-75mmHg的压力范围。备选地,泵组件150可以供应超过大约-100mmHg或甚至150mmHg的压力范围。

[0136] 在操作中,将伤口填充物130插入到伤口腔110中,并且放置伤口覆盖物120以便密封伤口腔110。泵组件150向伤口覆盖物120提供负压源,其经由伤口填充物130传输到伤口腔110。流体(例如,伤口渗出物)通过导管140抽吸,并且可以储存在罐中。在一些实施例中,流体由伤口填充物130或一个或多个吸收剂层(未示出)吸收。

[0137] 应认识到,在整个说明书中都提到了伤口。术语伤口应被广义地解释为、并且涵盖开放性伤口和闭合性伤口,其中皮肤被撕裂、割破或刺破,或者在那里创伤造成了挫伤、或者患者皮肤上的任何其它表面的或其它的病症或缺陷,或者说是受益于减压治疗的那些伤口。因此,伤口被广义地定义为可能产生或不产生流体的任何受损组织区域。此类伤口的示例包括但不限于急性伤口、慢性伤口、手术切口和其它切口、亚急性和开裂伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植、撕裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压疮、造口、手术伤口、创伤和静脉溃疡等。本文所述的TNP系统的部件可特别适于散发少量伤口渗出物的切口伤口。

#### [0138] 伤口敷料概述

[0139] 图2示出了伤口敷料200与液体连接器204的横截面图,所述伤口敷料可以与图1的伤口覆盖物120和伤口填充物130相似或相同,所述流体连接器可以与图1的导管140相似或相同。伤口敷料200可以包括附接到伤口接触层222的顶层或覆盖层或背衬层220,其可以接

合或密封在一起以便限定内部空间或腔室。该内部空间或腔室可包括附加结构,其可适于分布或传递负压、储存伤口渗出物和从伤口去除的其他流体,以及其他功能。此类结构的示例包括本文中描述的传输层226和吸收层221。此外,可以将一个或多个传感器250(可以是传感器阵列的一部分)并入伤口敷料200上或伤口敷料中,例如如所示的伤口接触层222。

[0140] 如本文使用的,上层、顶层或上方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上方时离皮肤或伤口的表面最远的层。因此,下表面、下层、底层或下方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上方时最接近皮肤或伤口的表面的层。

[0141] 伤口接触层222可为聚氨酯层或聚乙烯层或其它柔性层,其例如通过热塑工艺、激光烧蚀工艺、超声工艺或以一些其它方式穿孔,或另外制作成可透过液体和气体。伤口接触层222具有下表面224(例如,面对伤口)和上表面223(例如,背离伤口)。穿孔225可包括伤口接触层222中的通孔,其允许流体流过伤口接触层222。伤口接触层222有助于防止组织向内生长到伤口敷料200的其他材料中。

[0142] 多孔材料的多孔层226可位于伤口接触层222上方。该多孔层或传输层226允许将包括液体和气体的流体从伤口部位传输到伤口敷料200的上层中。特别地,传输层226可以确保开放空气通道即使在吸收层吸收大量渗出物时也可保持在伤口区域上传送负压。

[0143] 吸收材料层221设在传输层226上方。包括泡沫或非织造天然或合成材料,且可选包括超吸收性材料的吸收性材料形成用于从伤口部位去除的流体(特别是液体)的储存器。在一些实施方案中,层221还可有助于朝背衬层220吸收流体。

[0144] 孔口、孔或孔隙227可设置在背衬层220中,以允许将负压施加到伤口敷料200。流体连接器204可在制造到伤口敷料200中的孔隙227上附接或密封到背衬层220的顶部,并且通过孔隙227传递负压。

[0145] 在一些实施例中,吸收层221包括定位成便于位于流体连接器204之下的至少一个通孔228。通孔228可与背衬层中的开口227尺寸相同,或可更大或更小。孔口或通孔228可以设在孔隙227下方的吸收层221中,使得孔隙直接地连接到传输层226。这使得施加到流体连接器204的负压不穿过吸收层221传送到传输层226连通。这确保了施加到伤口部位的负压在吸收层吸收伤口渗出物时不被吸收层抑制。在其他实施方案中,可能没有开孔设在吸收层221中,或者,可提供位于孔口227之下的多个开孔。

[0146] 现在转到流体连接器204,一些实施例包括密封表面216、具有近端230和远端240的桥接件211,以及过滤器214。密封表面216可形成先前描述的涂抹器,其密封到伤口敷料200的顶表面。在一些实施例中,流体连接器204的底层可包括密封表面216。流体连接器204还可包括与密封表面216竖直地间隔开的上表面,在一些实施例中,所述密封表面由流体连接器204的单独的上层限定。在其它实施例中,上表面和下表面可由相同材料件形成。在一些实施例中,密封表面216可包括其中的至少一个孔口229,以与伤口敷料200连通。

[0147] 桥接件211可包括与负压源连通的第一流体通路212,所述第一流体通路212包含多孔材料,如3D针织材料,其可与多孔层226相同或不同。桥接件211可以由具有近端和远端的至少一个柔性膜层208、210包封,且配置成包绕第一流体通路212,柔性膜的远端连接密封表面216。过滤器214配置成大致防止伤口渗出物进入桥接件。

[0148] 实施传感器的伤口敷料

[0149] 伤口敷料,诸如图2的伤口敷料200,可以包括多个传感器或传感器,诸如图2的一

个或多个传感器250以监测伤口在愈合时的特性。从愈合好以及未愈合好的伤口收集数据可以提供有用的见解来识别被测量对象以指示伤口是否在愈合轨迹上。

[0150] 许多传感器技术可以用于伤口敷料或形成整个伤口敷料装置的一部分的一个或多个部件。例如,一个或多个传感器可以结合到伤口接触层上或伤口接触层中,例如图2的伤口接触层222,其可以放置成与伤口接触,并允许流体通过伤口,同时对伤口中的组织造成很少的损伤。传感器集成的伤口接触层可以由诸如硅树脂的柔性材料制成,并且可以包含抗微生物剂或其它治疗剂。传感器集成的伤口接触层可以包含粘附到湿或干组织的粘合剂。在另外其他实施方式中,一个或多个传感器可另外或替代地并入或包封到伤口敷料的其他部件内,诸如吸收层或间隔层。

[0151] 在一些实施方式中,一个或多个传感器可包括用于监测下列参数的传感器:温度(例如,25个热敏电阻传感器,以 $5 \times 5$ 阵列,~20mm间距),脉搏血氧或SpO<sub>2</sub>(例如,4或5个SpO<sub>2</sub>传感器,在从伤口接触层的中心到其边缘的单线中,10mm间距),组织、渗出物或异物的光学性质(例如10个光学传感器,以 $2 \times 5$ 阵列,~20mm间距;并非阵列的每行中的所有5个传感器都需要对齐),pH(例如,通过测量pH敏感垫的颜色,可选地使用与组织颜色相同的光学传感器),和阻抗(例如,9个阻抗触点,以 $3 \times 3$ 阵列,~40mm间距)。可以附加地或替代地使用其它传感器,例如压力传感器,流量传感器,应变传感器,配置成测量生物或化学化合物的比色传感器(例如,染料涂覆的比色传感器)等。比色传感器可以用于测量气味,毒性等。本文所述的任何一个或多个传感器可以放置或定位成获得伤口或皮肤中的任何位置的测量。

[0152] 传感器可以由柔性或基本上柔性的衬底支撑或包含到柔性或基本上柔性的衬底上,例如柔性或基本上柔性的印刷电路(FPC)中的一个或多个,其可以由包括聚酰胺,聚酰亚胺(PI),聚酯,聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN),聚醚酰亚胺(PEI),聚氨酯,热塑性聚氨酯(TPU),以及各种含氟聚合物(FEP)和共聚物的柔性聚合物,或任何其它合适的材料形成。基本上柔性或柔性的衬底可以包括单面,双面或多层电路。在一些实施例中,传感器阵列可以包含到两层柔性电路中。在一些实施例中,FPC可以是多层柔性印刷电路。在一些实施例中,这些柔性印刷电路可以包含到伤口敷料的任何层中。在一些实施例中,柔性电路可以包含到伤口接触层中(例如,定位在伤口接触层上或伤口接触层中)。例如,柔性电路可以包含到类似于参考图2B和2C描述的伤口接触层的伤口接触层中。伤口接触层可以具有切口或狭缝,其允许一个或多个传感器从伤口接触层的下表面突出并直接接触伤口区域。

[0153] 传感器集成的伤口接触层可以包括第一和第二伤口接触层,其中FPC夹在两层伤口接触层材料之间。第一伤口接触层具有旨在与伤口接触的下表面和旨在与FPC接触的上表面。第二伤口接触层具有旨在与FPC接触的下表面和旨在与伤口敷料或形成整个伤口敷料装置的一部分的一个或多个部件接触的上表面。第一伤口接触层的上表面和第二伤口接触层的下表面可以通过夹在两层之间的FPC附着在一起。

[0154] 图3A图示了包括传感器部分301、尾部部分302和连接器焊盘端部303的传感器阵列300。传感器部分301可包括温度传感器、阻抗传感器、光学传感器和SpO<sub>2</sub>传感器中的一个或多个以及其它可能的传感器,以及关联电路。传感器阵列300可以是柔性传感器阵列印刷电路。尾部部分302可从传感器部分301延伸到连接器衬垫端部部分303。尾部部分302可以允许控制模块远离伤口放置,例如,位于远离伤口的更方便的位置。连接器焊盘端部303能够以电气或电子方式连接到控制模块或其它处理单元以从传感器部分301接收数据。传感

器阵列300可以并入类似图2的伤口敷料200的伤口敷料上或伤口敷料中,诸如在伤口敷料200的伤口接触层222中。

[0155] 图3B图示了根据一些实施例的图3A的传感器阵列300的传感器部分301。传感器部分301可包括多个部分,所述多个部分围绕伤口敷料部件(例如,伤口接触层)的周边延伸,或者从伤口敷料部件的外边缘向内延伸。例如,图3B中所示的实施例包括多个线性延伸部分,其可以与伤口敷料部件的边缘平行,并且在一些实施例中,跟随伤口敷料部件的整个周边。在一些实施例中,传感器部分301可以包括第一多个平行线性延伸部分,其垂直于第二多个平行线性延伸部分。这些线性延伸部分也可以具有不同的长度,并且可以向内延伸到伤口敷料部件内部的不同位置。在一些实施例中,传感器部分301不覆盖整个伤口敷料部件,使得在传感器阵列300的部分之间形成间隙。

[0156] 从图3B可以看出,可以在传感器阵列上使用一个或多个温度传感器,阻抗传感器(或电导率传感器),SpO<sub>2</sub>传感器,或光学,紫外(UV),红外(IR)或其它类型的可见或不可见光传感器以提供与伤口的状况相关的信息。光学,紫外(UV),红外(IR)或其它类型的可见或不可见光或其它电磁谱传感器可以提供伤口的光谱测量。一个或多个传感器可以帮助临床医生监测伤口的愈合,并且单独操作或彼此协调操作以提供与伤口和伤口愈合特性相关的数据。

[0157] 例如,阻抗传感器可以用于确定活组织和死组织之间的差异,或显示由于在病态组织中打开伤口而引起的阻抗变化。阻抗传感器可以包括Ag/AgCl电极和阻抗分析仪。例如,阻抗传感器可以用于通过测量周围组织/区域的阻抗来测量伤口生长区域的阻抗变化。阻抗传感器可用于伤口床或伤口周边,或可用于检测敷料的粘附失效。

[0158] 在一些实施方式中,传感器部分301可利用阻抗传感器来测量周边电极上由于伤口尺寸或伤口形状变化而导致的阻抗变化。例如,可以使用断层摄影重建或技术通过使用不同间距的阻抗传感器或电极来推断伤口尺寸。电压或电流探针可以用于施加电压或电流刺激以确定或测试患者的神经反应或促进伤口愈合。可以通过穿过(例如,伤口敷料的)生物相容层或穿过生物相容凝胶层(例如,导电凝胶层)或盐水溶液以接触伤口的导电路径来测量阻抗。可以在约2.5kHz至约100kHz的频率范围内进行测量。这可以类似于使用大型膜片钳测量。

[0159] 替代地或另外,可以使用电容或电容耦合方法不形成与组织的直接接触(例如,使用非接触电极)来测量阻抗。例如,可以使用在约30kHz至约70kHz的频率范围内的传输。可以使用三点探针测量或四点探针测量来测量阻抗。可以测量伤口组织或渗出物中的一种或多种的阻抗,其可以用于推断细胞或组织的健康状况。可以测量伤口周围区域(例如,伤口周围的皮肤或组织)的阻抗。阻抗传感器可以可伸缩以根据需要移入移出。阻抗传感器可以包括具有延伸到伤口中的导电尖端和绝缘轴的细或微探针。阻抗传感器可以是在伤口接触层下面的悬挂探针,其与伤口接触。阻抗传感器可以包括干接触电极。阻抗传感器可以包括确保或促进生物相容性的电极,例如金,银,铂或碳电极。

[0160] 温度传感器可以使用热电偶或热敏电阻器来测量温度。热敏电阻器可以用于测量或跟踪下面伤口或伤口敷料内的热环境的温度。可以校准测温传感器,并且可以处理从传感器获得的数据以提供关于伤口环境的信息。测量环境空气温度的环境传感器也可用于帮助消除与环境温度偏移相关的问题。



[0161] 光学传感器可用于利用带有照明源的RGB传感器测量伤口外观。在一些实施例中，RGB传感器和照明源都会被压靠在皮肤上，使得光会穿透到组织中并呈现组织本身的光谱特征。

[0162] 组织中的光传播可以由两个主要现象(散射和衰减)支配。对于衰减，当光穿过组织时，由于组织的各种组分的吸收，其强度可能会损失。蓝光往往会严重衰减，而光谱红端的光往往衰减最小。

[0163] 散射过程可能更复杂，并且可能具有必须考虑的各种“区域(regime)”。散射的第一个方面是基于散射中心的大小与入射光的波长的比较。如果散射中心远小于光的波长，则可以假设瑞利(Rayleigh)散射。如果散射中心在光的波长左右，则必须考虑更详细的Mie散射公式。散射光中涉及的另一个因素是散射介质的输入和输出之间的距离。如果光的平均自由程(散射事件之间的距离)远大于行进的距离，则假定弹道光传输。在组织的情况下，散射事件大约相隔100微米，因此1mm的路径距离将有效地随机化光子方向，并且系统将进入漫射区域。

[0164] 超亮发光二极管(LED)、RGB传感器和聚酯光滤波器可用作光学传感器的部件以通过组织颜色分化进行测量。例如，由于可以从反射光测量表面颜色，因此可以从针对给定几何形状首先穿过组织的光测量颜色。这可以包括从与皮肤接触的LED的漫散射光的颜色感测。在一些实施例中，LED可以与附近的RGB传感器一起使用以检测已通过组织漫射的光。光学传感器可以用漫射内部光或表面反射光成像。

[0165] 另外，光学传感器可以用于测量自发荧光。使用自发荧光是由于组织吸收一个波长的光，而发射另一个波长的光。另外，死组织可能不会自发荧光，并且因此这可能是组织是否健康的非常强烈的指示。由于具有这样短的穿透深度的蓝光(或甚至UV光)，例如在附近具有红光敏感光电二极管(或一些其它波长偏移带)的UV光用作健康组织的二元测试可能非常有用，其将在非常特定的波长下自发荧光。

[0166] 在一些实施例中，pH变化垫可以用作pH传感器。光谱仪和宽带白光源可以用于测量pH染料的光谱响应。可以在与伤口接触的伤口敷料的表面上和与流体施加相同的一侧(底表面)提供照明和成像。替代地，在一些实施例中，照明和成像源可以设置在伤口敷料的与底表面相对并远离流体施加的表面或敷料的顶表面上。

[0167] 在一些实施例中，可以使用脉搏血氧测定SpO<sub>2</sub>传感器。为了测量血被氧化的程度，可观察脉动血流。脉搏血氧测量通过两个不同的光波长下对组织中的光吸收/透射进行时间分辨测量来工作。当血红蛋白氧合时，其吸收光谱相对于非氧合血液发生变化。通过两个不同波长下进行测量，可以获得血液氧合程度的比率度量标准。

[0168] 传感器阵列中的部件可以通过多个连接进行连接。在一些实施例中，热敏电阻器可以以五个为一组布置。每个热敏电阻器的标称值为10k $\Omega$ ，并且每五个一组有一个共同的接地。共有五组热敏电阻器，总共有30个连接。在一些实施例中，可以有九个导电端子。每个导电端子需要一个连接，总共提供9个连接。在一些实施例中，可以有五个SpO<sub>2</sub>传感器。每个SpO<sub>2</sub>传感器需要三个连接，加上电源和接地(这些被独立覆盖)，总共提供15个连接。在一些实施例中，可以有10个颜色传感器。每个颜色传感器包括RGB LED和RGB光电二极管。每个颜色传感器需要六个连接，但是其中五个是每个传感器共同的，总共提供15个连接。电源和接地分开考虑。在一些实施例中，可以有5个pH传感器。pH传感器可以是颜色变化盘，并且可以

使用上述颜色传感器来感测。所以，pH传感器不需要额外的连接。可以有三个电源轨和七个接地返回信号，总共提供10个公共连接。在一些实施例中，传感器阵列可以包括25个热敏电阻器 (Murata NCP15WB473E03RC)，9个导电端子，5个SpO2 (ADPD144RI)，10个RGB LED (例如，KPTF-1616RGBC-13)，10个RGB颜色传感器，10个FET，印刷电路板 (PCB) 和组件。

[0169] 在某些实施方式中，控制器 (如微处理器) 可以安装在敷料上并连接到一个或多个传感器。这样安装的控制器可以通过连接，例如3或4线连接 (或更少或更多的线) 与控制模块通信，以减轻与连接到外部部件相关的负担。例如，尾部302可以包括3或4线连接。在一些实施方式中，安装的控制器可以无线通信。

[0170] 控制器或控制模块可以用于与传感器阵列300相接。控制模块可以包含电源，例如电池，以及用于驱动传感器的电子器件。控制模块也可以以适当的间隔记录数据并允许数据传输到外部计算设备，例如个人计算机 (PC)。根据传感器阵列300中使用的传感器和由传感器采集的数据，可以定制具有各种特征的控制模块。控制模块可以足够舒适，足够小以持续穿戴几星期，并且可以定位在伤口敷料附近或伤口敷料上。在一些实施例中，控制模块可以定位在远离伤口敷料和伴随的传感器阵列300的远程位置。控制模块可以通过电线或通过无线通信与传感器阵列300和伤口敷料通信，无论是位于敷料上，敷料附近还是远离伤口敷料。在一些实施方式中，控制模块可以从由传感器阵列300收集的数据确定伤口的特征，并响应于该特征而激活报警，例如指示检测到坏死组织。

[0171] 控制模块可以包括各种要求和特征的组合，所述特征包括但不限于下表1中列出的特征。

[0172] 表1. 控制模块的可选特征

[0173]	从单组电池的7天操作
	28天本地，非易失，存储容量
	易于充电或更换电池
	无线链接到PC/平板电脑（如蓝牙）
	有线链接到PC（可选的，micro-USB）
	用于温度传感器（如热敏电阻器）的驱动电子器件
	用于阻抗传感器的驱动电子器件
	用于光学传感器的驱动电子器件
	用于SpO2传感器的驱动电子器件
	电源管理
	实时时钟（RTC），允许准确的数据记录，并与其它被测量关联
	能够改变每个传感器的采样率和间隔（对SpO2有用）
	视觉，听觉，触觉等的状态指示。例如，通过LED，例如（绿色：唤醒；闪烁绿色：充电；蓝色：建立无线链路；闪烁蓝色：无线数据传输；黄色：建立有线链路；闪烁黄色：有线数据传输；红色：电池电量低；闪烁红色：电池电量很低

[0174] 图3C图示了根据一些实施例的控制模块390的框图。控制模块390包括支持阻抗驱

动器的特征的阻抗驱动器框391。框392支持温度传感器(例如,热敏电阻器)接口的特征,并且框393支持光学接口的特征。控制模块390可包括具有特征的控制单元或微处理器394,所述特征包括实时时钟(RTC)、状态LED、USB连接器、串行闪存和调试连接器。

[0175] 微处理器可以具有以下特征中的一个或多个:2.4GHz或另一合适频率的无线电(集成或外部);提供的蓝牙软件栈;SPI接口;USB(或用于外部USB驱动器的UART);I2C;3通道PWM;32GPIO;或6通道ADC。在一些实施例中,由于堆积限制,该装置可能需要至少48个I/O引脚或可能更多。蓝牙栈通常需要~20kB的板载闪存,因此会至少需要32kB。在一些实施例中,如果考虑复杂数据处理,则会需要64kB。处理器内核可以是ARM Cortex M4或类似的处理器内核。在一些实施例中,部件可以包括ST的STM32L433LC或STM32F302R8,其可能需要外部无线电,或包括集成无线电的NXP的Kinetis KW系列。

[0176] 控制模块可以包括存储器部件,其中本地存储量取决于传感器的采样率和分辨率。控制模块可以使用一个或多个模拟开关。控制模块可以并入电源,例如电池,或者可以替代地利用与控制模块分离的电源。控制模块可以包含实时时钟(RTC)。控制模块的PCB可以是4层板,大约50mm×20mm,或25mm×40mm。所使用的PCB类型很大程度上取决于对传感器阵列的连接要求。

[0177] 通过传感器阵列采集的数据可以通过控制模块传递并由主机软件处理。该软件可以在处理装置上执行。处理装置可以是PC,平板式计算设备或平板电脑,智能手机或能够运行主机软件的其它计算机(例如,定制计算设备)。执行软件的处理装置可以通过电线或通过无线通信与控制模块通信。

[0178] 包括传感器或控制模块中的一个或多个的电子器件可以被构造成对于x射线、MRI或其它类型的扫描是兼容的或安全的。电子器件可以构造成对于外部或植入式除颤器是兼容的或安全的。电子器件可以包括对射频干扰(RFI)或电磁干扰(EMI)的防护。例如,可以使用一个或多个EMI屏蔽,其可以由铁氧体,铜或其它材料制成。法拉第笼等。

[0179] 在一些实施例中,负压源(诸如泵)和TNP系统的一些或所有其他部件,诸如一个或多个电源、一个或多个传感器、一个或多个连接器、一个或多个用户界面部件(诸如一个或多个按钮、一个或多个开关、一个或多个扬声器、一个或多个屏幕等)等可以与伤口敷料集成在一起。在一些实施例中,部件可以集成在背衬层的下方,内部,顶部或附近。在一些实施例中,伤口敷料可以包括第二覆盖层或第二过滤层,用于定位在伤口敷料的层和任何集成部件上方。第二覆盖层可以是敷料的最上层,或者可以是封闭TNP系统的集成部件的独立包层。

[0180] 如本文使用的,上层、顶层或上方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上方时离皮肤或伤口的表面最远的层。因此,下表面、下层、底层或下方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上方时最接近皮肤或伤口的表面的层。

[0181] 静电放电保护

[0182] 诸如传感器、连接等的部件可安装在传感器阵列上,例如图3A的传感器阵列300上。具有传感器的传感器阵列又可以是伤口敷料的一部分或联接到伤口敷料,所述伤口敷料位于患者的伤口、皮肤或伤口和皮肤两者中或患者的伤口、皮肤或伤口和皮肤两者上。具有传感器的传感器阵列可用于生成指示伤口、皮肤或患者的生理参数的信号。此外,具有传感器的传感器阵列可以被构造成改进传感器阵列对环境条件的耐受,并且有利地可以在家

庭医疗保健、航空、汽车、船、火车、金属探测器、有源可植入装置等各种不受控环境中以电或机械方式适当或安全地操作。

[0183] 本文中所描述的特征中的一个或多个使具有传感器的传感器阵列能够经受高水平的ESD或为防除颤的。具有传感器的传感器阵列可被配置成经受高水平多个阶梯的ESD,例如触头:  $\pm 2\text{kV}$ 、 $\pm 4\text{kV}$ 、 $\pm 6\text{kV}$ 、 $\pm 8\text{kV}$ 或更高,和空气:  $\pm 2\text{kV}$ 、 $\pm 4\text{kV}$ 、 $\pm 6\text{kV}$ 、 $\pm 8\text{kV}$   $\pm 15\text{kV}$ 、 $\pm 30\text{kV}$ 或更高。此外,在一些实施方式中,具有传感器的传感器阵列可以是防除颤的(例如,作为整个施加部分是防除颤的),例如,根据IEC 60601-1标准、另一标准或其它行业认可标准定义的。具有传感器的传感器阵列可例如在将单相或双相除颤电击施加到穿戴传感器阵列的患者时继续正常操作。传感器阵列的传感器可在此类条件下或在此类条件后不改变性能或不呈现假信息。这种防除颤构造可能是合乎需要的,原因是假如使用传感器阵列的患者进入心脏骤停,传感器接着能够经受住外部除颤电击。此外,传感器阵列可以在保持可用性的同时是防除颤的(例如,不具有金属壳体,例如其可能给装置增加过大的重量)。

[0184] 如本文中所描述,具有传感器的传感器阵列可有利地在某些实施例中使用图4A-4H所图示的过程或过程的一个或多个特征或其变体来构造。

[0185] 如图4A中所示,构造电路板400的过程可以从提供弹性体衬底410开始。弹性体衬底410可以是可拉伸的或伤口接触层。弹性体衬底410可例如由TPU构成或包含TPU。在一些实施方式中,弹性体衬底410可具有低渗透性。

[0186] 接下来,在图4B中,可将导电轨420放置在弹性体衬底410上。例如,导电轨420可通过印刷油墨轨(例如铜灌注、银灌注、氯化银或金灌注油墨轨)放置。在图4C中,可将一个或多个部件430添加到弹性体衬底410,并与连接器440一起电连接到导电轨420。例如,一个或多个部件430可包括或者为温度传感器、阻抗传感器(或电导率传感器)、SpO2传感器或光学、紫外(UV)、红外(IR)或其它类型的可见光或不可见光传感器等。连接器440可以是销、引线、块等。导电轨420或连接器440中的至少一些可以是柔性或可伸缩的或基本上是柔性或可伸缩的。

[0187] 在图4D中,保形涂层450可施加到弹性体衬底410的部件侧。保形涂层450可用于封装弹性体衬底410或支承在弹性体衬底410的涂覆侧上的物品中的一者或多者。例如,可用喷涂、刷子或另一种方法施加保形涂层450,并使用UV、光或热固化中的一种或多种进行固化。保形涂层450可以是以下当中的一种或多种:合适的聚合物;粘合剂,例如,1072-M UV、光,或可热固化或固化粘合剂,Optimax粘合剂(如,NovaChem Optimax 8002-LV);聚对二甲苯(诸如,聚对二甲苯C);硅;环氧树脂;脲;丙烯酸尿烷;或另一合适的生物相容和可伸缩材料。保形涂层450可以是薄的,例如,约100微米厚,小于约100微米厚,或大于约100微米厚。

[0188] 在图4E中,保形涂层460可施加到弹性体衬底410的非部件侧。保形涂层460可用于封装弹性体衬底410或支承在弹性体衬底410的涂覆侧上的物品中的一者或多者。例如,可用喷涂、刷子或另一种方法施加保形涂层460,并使用UV、光或热固化中的一种或多种进行固化。与保形涂层450相比,保形涂层460可以是相同类型或不同类型的涂层。

[0189] 在图4F中,可对电路板400穿孔。可使用冷销穿孔、热销穿孔、激光烧蚀穿孔、超声波或超声穿孔等中的一个或多个对至少弹性体衬底410进行穿孔,以使弹性体衬底410可渗透液体或气体。

[0190] 在图4G中,可将顶部边缘平面470和通孔480添加到弹性体衬底410。例如,可通过

印刷油墨轨或将轨浸渍或包覆成型到弹性体衬底410上来添加顶部边缘平面470和通孔480。顶部边缘平面470可为导电通路,其围绕弹性体衬底410的一侧或其上定位一个或多个传感器的弹性体衬底410的至少一部分的周边或边缘的全部或部分(例如,长度的20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%或95%)延伸。

[0191] 顶部边缘平面470和通孔480可连接到弹性体衬底410的电接地和一个或多个部件430(例如,连接到电源的负电压),并且用于当弹性体衬底410暴露于ESD时通过为ESD提供放电路径来保护一个或多个部件430。通孔480可包括多个过孔,其为通过弹性体衬底410的导电通路,并且通过弹性体衬底410将顶部边缘平面470电连接到弹性体衬底410的相对侧上的表面。通孔480的导电通路可部分或完全填充过孔。通孔480可以彼此间隔开约1mm至10mm,例如约2.5mm,但在一些实施方式中可以间隔开更小或更大的间距。

[0192] 在图4H中,可将底部边缘平面490添加到弹性体衬底410。例如可通过印刷油墨轨或将轨浸渍或包覆成型到与顶部边缘平面470相对的弹性体衬底的一侧上来添加底部边缘平面490。底部边缘平面490可为导电通路,其围绕弹性体衬底410或其上定位一个或多个传感器的弹性体衬底410的至少一部分的周边或边缘的全部或部分(例如,长度的20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%或95%)延伸。底部边缘平面490可以电连接到通孔480的导电通路,因此连接至电接地,并且进一步用于在弹性体衬底410暴露于ESD时通过为ESD提供放电路径保护一个或多个部件。

[0193] 在完成图4A-4H所示的过程之后,一个或多个部件430可通过导电轨420与控制模块(例如图3C的控制模块390)通信。控制模块又可通过通信来监测或调整一个或多个部件430的操作。

[0194] 关于图4A-4H H描述的过程可以下面方式中的一种或多种变化:如图4E所示,可以不将保形涂层施加到弹性体衬底410的非部件侧。在将导电轨420放置在弹性体衬底410上之前而不是之后,可以将保形涂层施加到弹性体衬底410的非部件侧。顶部边缘平面470和底部边缘平面490可在穿孔之前放置,然后回填。顶部边缘平面470和底部边缘平面490可围绕弹性体衬底410的外部链接而非由通孔480链接。可以通过在非部件侧上使用材料来实现边缘免疫,并且可以将重叠和突出粘附到下侧,然后可以使用导电材料(例如,金属化聚乙烯膜)或绝缘材料(例如,PVC膜)提供保护。膜可另外或替代地定位在两侧上,重叠和穿孔,焊接边缘和穿孔两者。

[0195] 图5图示了电路板(例如图4G的电路板400)的边缘区域500的俯视图,所述电路板包括顶部接地平面502和通孔504。顶部接地平面502可包括邻近电路板边缘定位的导电通路,例如电路板的外边缘或电路板的内边缘。导电通路可将电路板边缘与安装在电路板上的电路板部件分离,且可以或可以不抵靠电路板边缘定位。通孔504可以是导电通路中的孔。

[0196] 图6A图示了传感器阵列600,其可以与图3A的传感器阵列300相同,除了顶部边缘平面602示出为围绕传感器部分301的周边延伸。顶部边缘平面602可与顶部边缘平面470相似,且对安装到传感器部分301或尾部部分302的一个或多个传感器或相关联电路提供ESD保护。例如,顶部边缘平面602可以保护安装在传感器部分301上的温度传感器、阻抗传感器、光学传感器和SpO2传感器中的一个或多个免受传感器阵列600从传感器阵列600的外部

接收的电流的影响。如本文中所描述,在顶部边缘平面602中可包括或可不包括通孔。

[0197] 图6B图示了传感器阵列610,其可以与图6A的传感器阵列600相同,除了顶部边缘平面612可比顶部边缘平面602沿尾部部分和连接器焊盘端部303延伸更远。

[0198] 图6C图示了传感器阵列620,其可以与图6B的传感器阵列610相同,除了顶部边缘平面622可比顶部边缘平面612沿连接器焊盘端部303延伸更远,且形成完全连接的环路。

[0199] 尽管图6A-6C图示了围绕传感器部分301、尾部部分302和连接器焊盘端部303的外周边的一部分或全部延伸的顶部边缘平面,但顶部边缘平面可以不同地定位在传感器部分301、尾部部分302上和连接器焊盘端部303上或又一个边缘平面可以定位在传感器部分301、尾部部分302和连接器焊盘端部303上。例如,边缘平面可以围绕传感器部分301的内周边而不是所述传感器部分的外周边延伸,或者除了沿传感器部分301的外周边延伸,边缘平面还可以围绕所述传感器部分的内周边延伸。作为另一个实例,边缘平面可以单独地或成组地围绕传感器或安装在传感器阵列上的其它部件中的一个或多个延伸。

[0200] 此外,尽管未示出,但是可以在与图6A-6C所示的顶部边缘平面相对的传感器部分301、尾部部分302和连接器焊盘端部303的一侧上包括底部边缘平面。底部边缘平面可因此由通孔电连接到顶部边缘平面。

[0201] 图7图示了用于保护传感器免受放电的影响的方法700。方法700可由电路板执行,所述电路板支承传感器,例如图4H的电路板400、图6A的传感器阵列600、图6B的传感器阵列610、图6C的传感器阵列620。为了方便,在本文中描述的电路板的背景下解释方法700,但所述方法可以替代地在未示出的其它系统中实施。在某些实施例中,方法700可有利地使得传感器能够被保护免受传统上可能损坏传感器的放电的影响。此外,方法700可为传感器提供增强的保护,传感器可以由敏感区域(例如,接近伤口或接近压力治疗)定位,在这些情况下,故障排除或修复传感器的任何问题都可能是困难或甚至不可能的。

[0202] 在框702处,方法700可从安装在电路板上的传感器输出信号。例如,安装在传感器阵列600的尾部部分301上的传感器可输出信号,其响应于且可用于确定指示生理参数的值。电路板可以是伤口敷料的一部分或联接到伤口敷料。

[0203] 在框704处,方法700可以从电路板外部接收电流。例如,传感器阵列600可以从伤口敷料外部接收放电,例如,从伤口敷料的穿戴者的除颤电击接收放电,该除颤电击传递到传感器阵列600。

[0204] 在框706处,方法700可以将电流经由电路板上的周边通路传导到接地。例如,周边通路可为导电通路,其电耦合到电路板的接地,并围绕电路板的一侧的内周边或外周边或电路板中一个或多个元件或孔的周边的全部或部分(例如,长度的20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%或95%)延伸。周边通路可有利地用于耗散电流,而不损坏一个或多个传感器或安装在电路板上的关联电路。周边通路的一个实例是顶部边缘平面602。

[0205] 其它变型

[0206] 本文提供的阈值、限制、持续时间等的任何值不旨在是绝对的,且因此可为近似值。此外,本文提供的任何阈值、限制、持续时间等可为固定的或自动地或由用户改变。此外,如本文使用的相对于参考值的相对术语如超过、大于、小于等旨在还涵盖等于参考值。例如,超过正的参考值可包括等于或大于参考值。另外,如本文使用的相对于参考值的相对

术语,例如超过、大于、小于等,也意图涵盖所公开关系的相反关系,例如相对于参考值低于、小于、大于等。此外,尽管可在确定值满足或是不满足特定阈值方面描述各种过程的框,但是可类似地理解这些框,例如,在值(i)低于或高于阈值或(ii)满足或不满足阈值的值方面。

[0207] 结合特定方面、实施例或实例描述的特征、材料、特性或组应理解为适用于本文描述的任何其它方面、实施例或实例,除非与其不相容。本说明书中公开的所有特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图),或如此公开的任何方法或过程的所有步骤,可以以任何组合来组合,除了此类特征或步骤中的至少一些相互排斥的组合外。保护不限于任何前述实施方案的细节。保护延伸至本说明书中公开的特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中的任何一个新颖特征或任何新颖组合,或如此公开的任何方法或过程的步骤的任何一个新颖特征或任何新颖组合。

[0208] 虽然已经描述了某些实施例,但是这些实施例仅作为实例呈现,并且不旨在限制保护范围。实际上,这里描述的新颖方法和系统可以以各种其他形式体现。此外,可以进行本文描述的方法和系统的形式的各种省略、替换和改变。本领域技术人员将理解,在一些实施方案中,所示或公开的过程中采取的实际步骤可不同于附图中所示的步骤。根据实施方案,可去除上述某些步骤,可以添加其他步骤。例如,在所公开的过程中采取的实际步骤或步骤顺序可与图中所示的那些不同。根据实施方案,可去除上述某些步骤,可以添加其他步骤。例如,图中所示的各种部件可实现为处理器、控制器、ASIC、FPGA或专用硬件上的软件或固件。硬件部件,例如控制器、处理器、ASIC、FPGA等可以包括逻辑电路。此外,以上公开的特定实施方案的特征和属性可以以不同方式组合以形成另外的实施方案,所有这些都落入本公开内容的范围内。

[0209] 条件语言,如“能够”、“可以”、“可能”或“可”,除非另有明确说明,或者在所使用的上下文中以其它方式理解,大体上旨在表达某些实施例包括而其它实施例不包括某些功能、元件或步骤。因此,这种条件语言大体上不旨在暗示一个或多个实施方案以任何方式需要特征、元素或步骤,或者一个或多个实施方案必须包括用于在有或没有用户输入或提示的情况下决定是否这些特征、元素或步骤包括在任何特定实施方案中或在任何特定实施方案中执行的逻辑。术语“包括”、“包含”、“具有”等是同义的,并且以开放式方式包含使用,并且不排除附加元素、特征、动作、操作等。此外,术语“或”在其包含意义上使用(而不是在其专有意义上),以便在使用时,例如,为了连接元素列表,术语“或”表示列表中的一个、一些或全部元素。此外,除了具有其普通含义之外,这里使用的术语“每个”可以表示应用术语“每个”的一组元素的任何子集。

[0210] 除非另有明确说明,否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”之类的联合语言在上下文中理解为通常用于表示项目、术语等可以是X、Y或Z。因此,这种联合语言大体上并不意味着暗示某些实施方案需要存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0211] 这里使用的程度语言,如这里使用的术语“大约”、“约”、“大体上”和“基本上”表示接近于仍然执行期望的功能或实现期望的结果的规定值、量或特征的值、量或特性。例如,术语“大约”、“约”、“大体上”和“基本上”可以指在指定量的小于10%内、小于5%内、小于1%内、小于0.1%内,以及小于0.01%内的量。作为另一个实例,在某些实施方案中,术语“大体上平行”和“基本上平行”是指偏离精确平行小于或等于15度、10度、5度、3度、1度或

0.1度的值、量或特征。

[0212] 本说明书中公开的所有特征(包括任何所附展示、权利要求、摘要和附图),和/或如此公开的任何方法或工艺的所有步骤,可以以任何组合来组合,除了此类特征或步骤中的至少一些相互排斥的组合外。本公开不局限于任何前述实施例的细节。本公开延伸到本说明书(包括任何随附的权利要求、摘要和附图)中所公开的特征中具有新颖性的任意一种或这些特征的任意新颖组合,或者如此公开的任何方法或过程的步骤中具有新颖性的任意一步或这些步骤的任意新颖组合。

[0213] 对本领域技术人员来说,对本公开中所述的实施方式的各种修改可以是显而易见的,并且在不脱离本公开的精神或范围的前提下,本文中定义的一般原理可以应用于其它实施方式。因此,本公开并不旨在限于本文所示的那些实施方式,而是与符合本文所公开的原理和特征的最宽范围相一致。



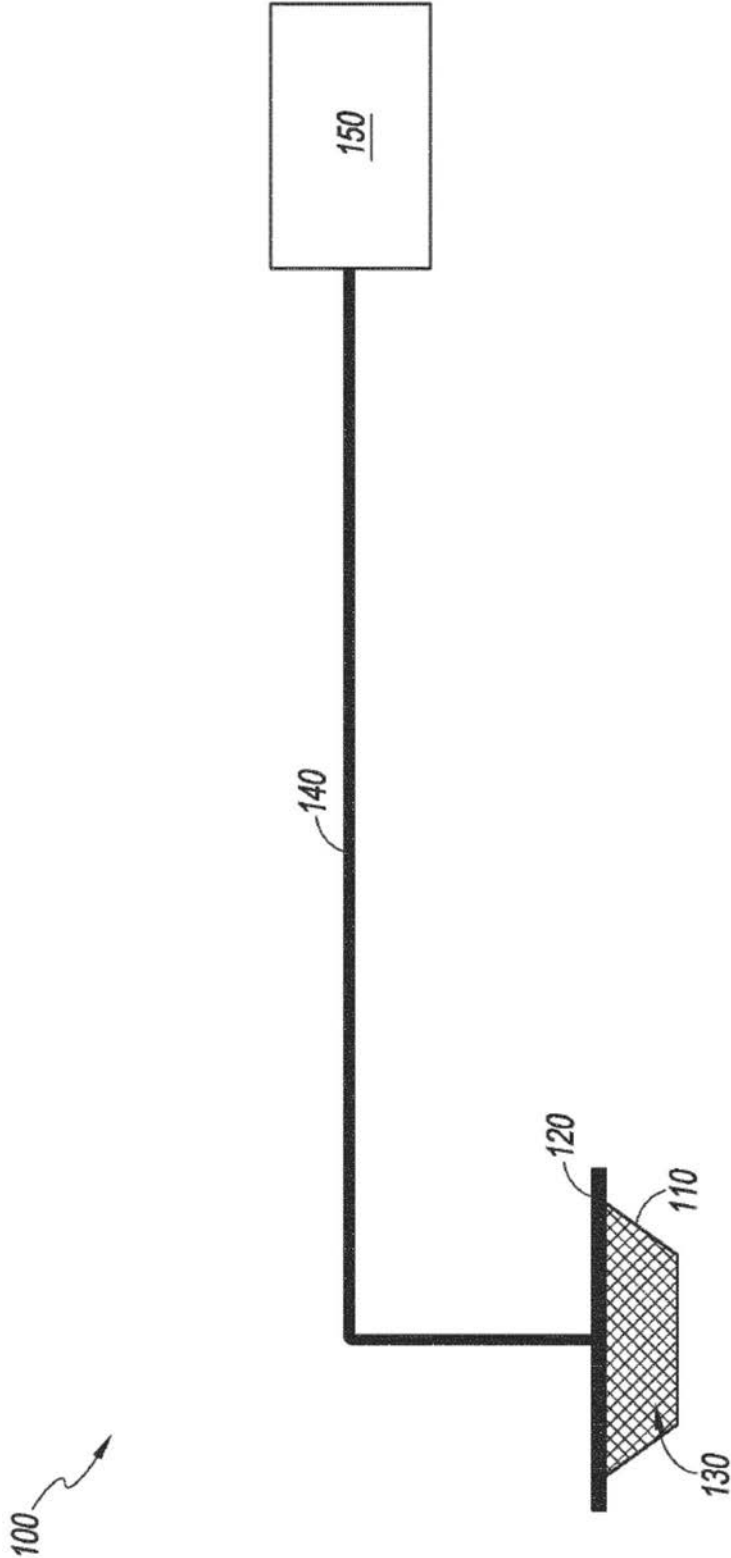


图1

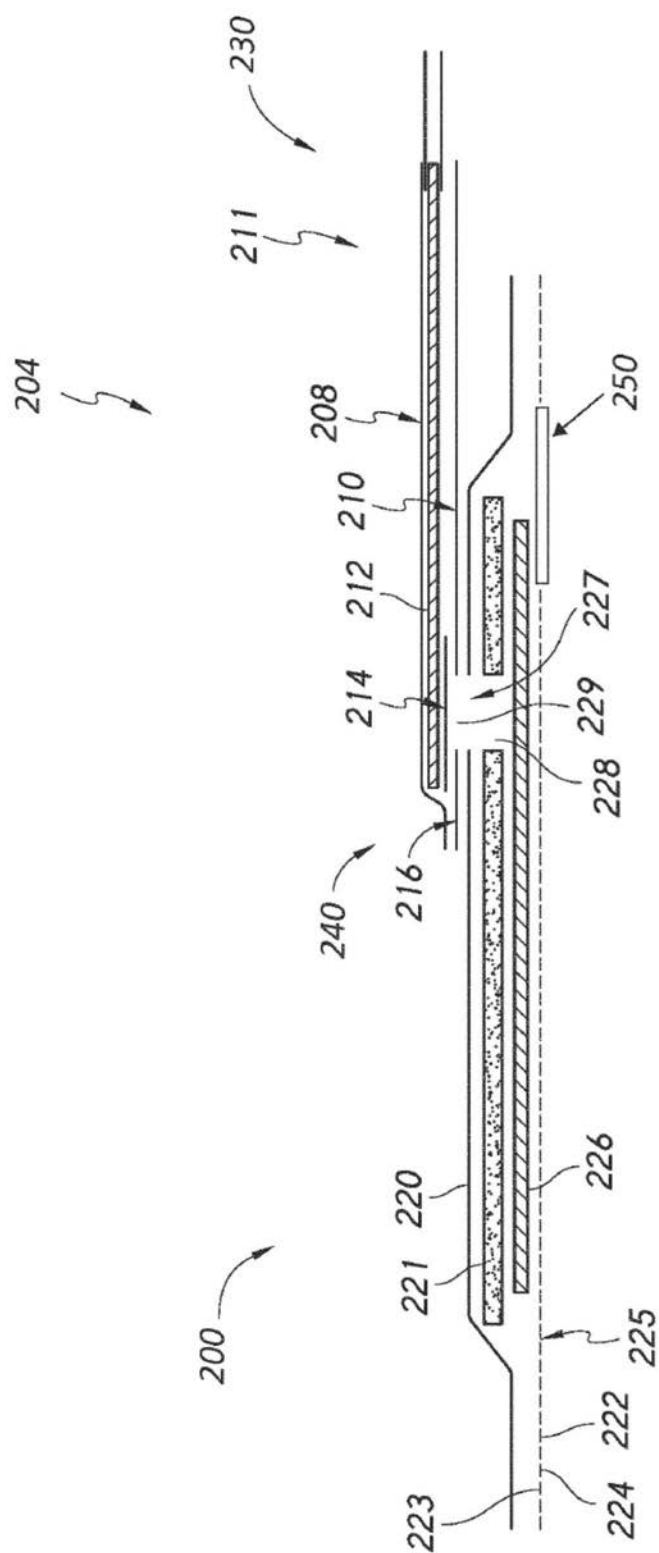


图2

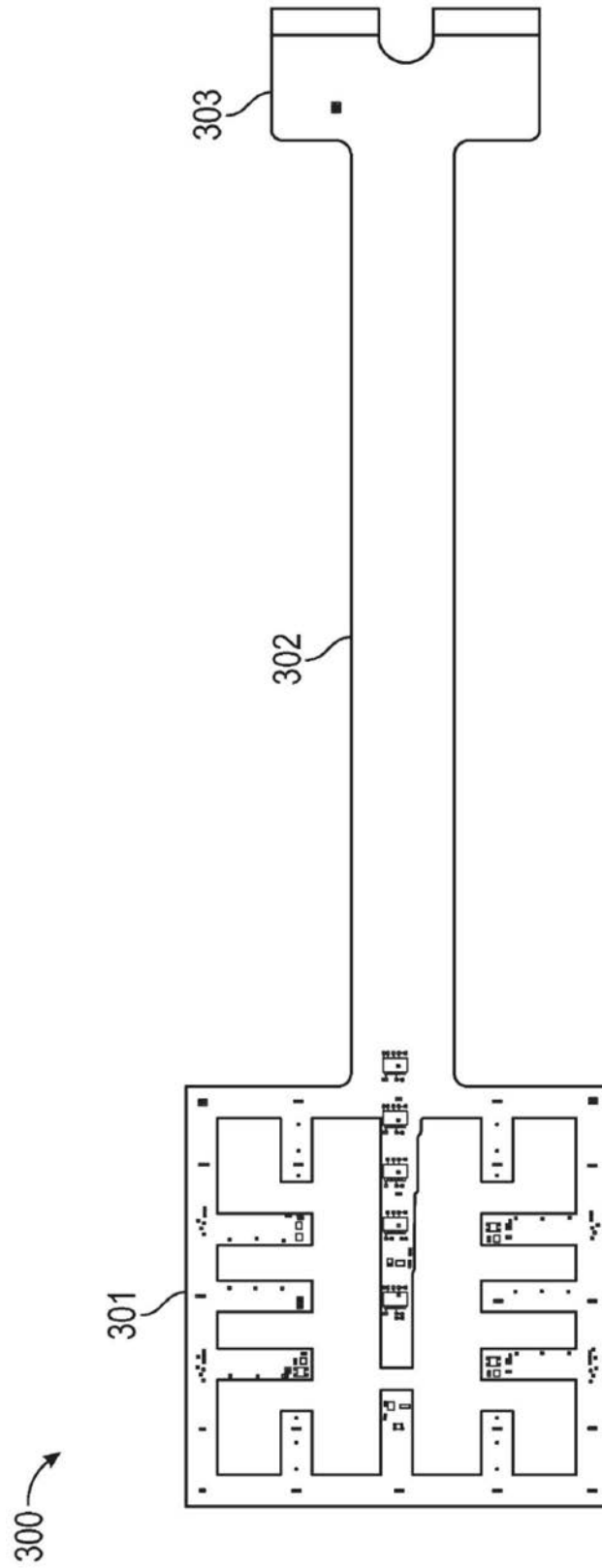


图3A

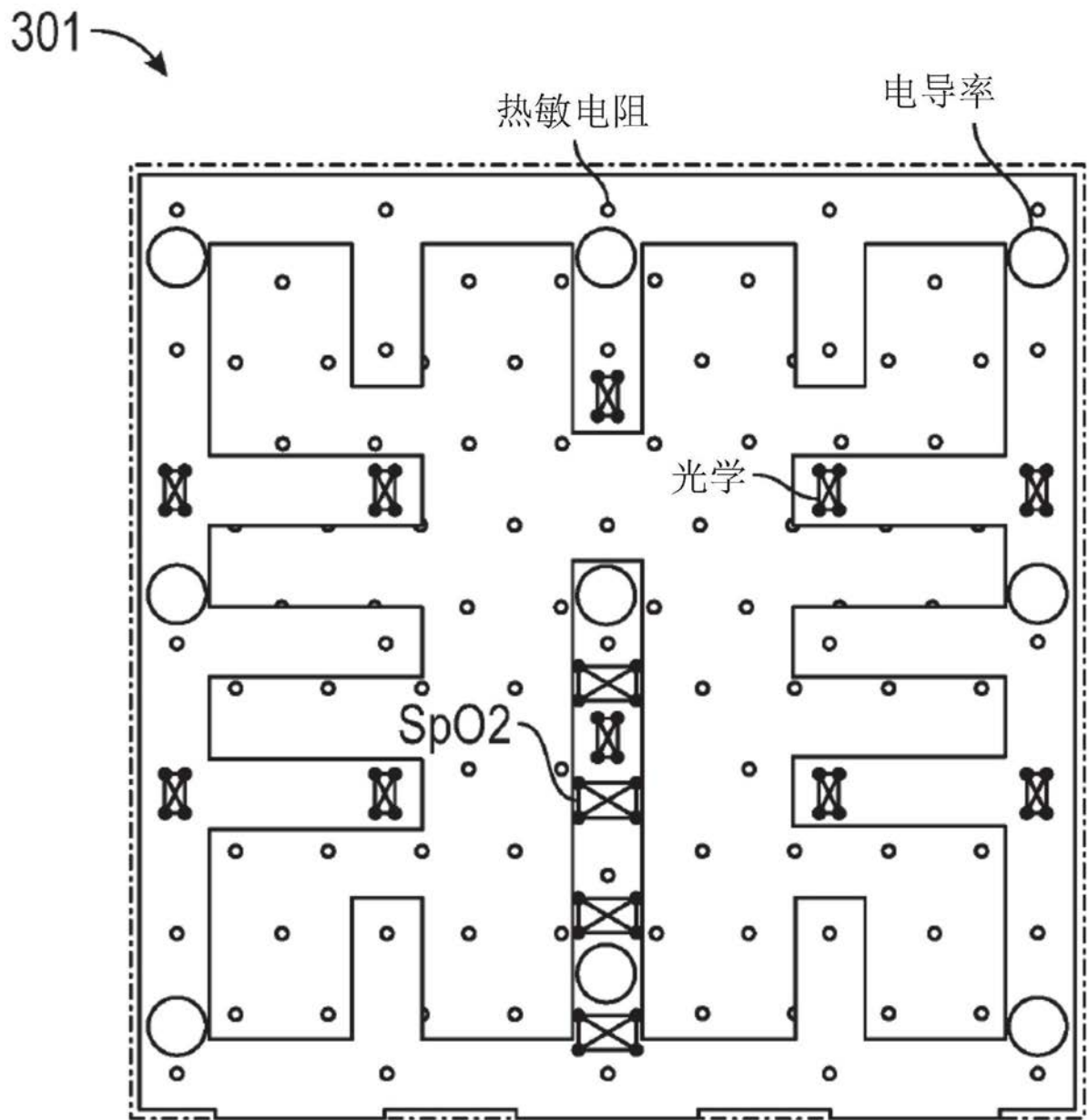


图3B

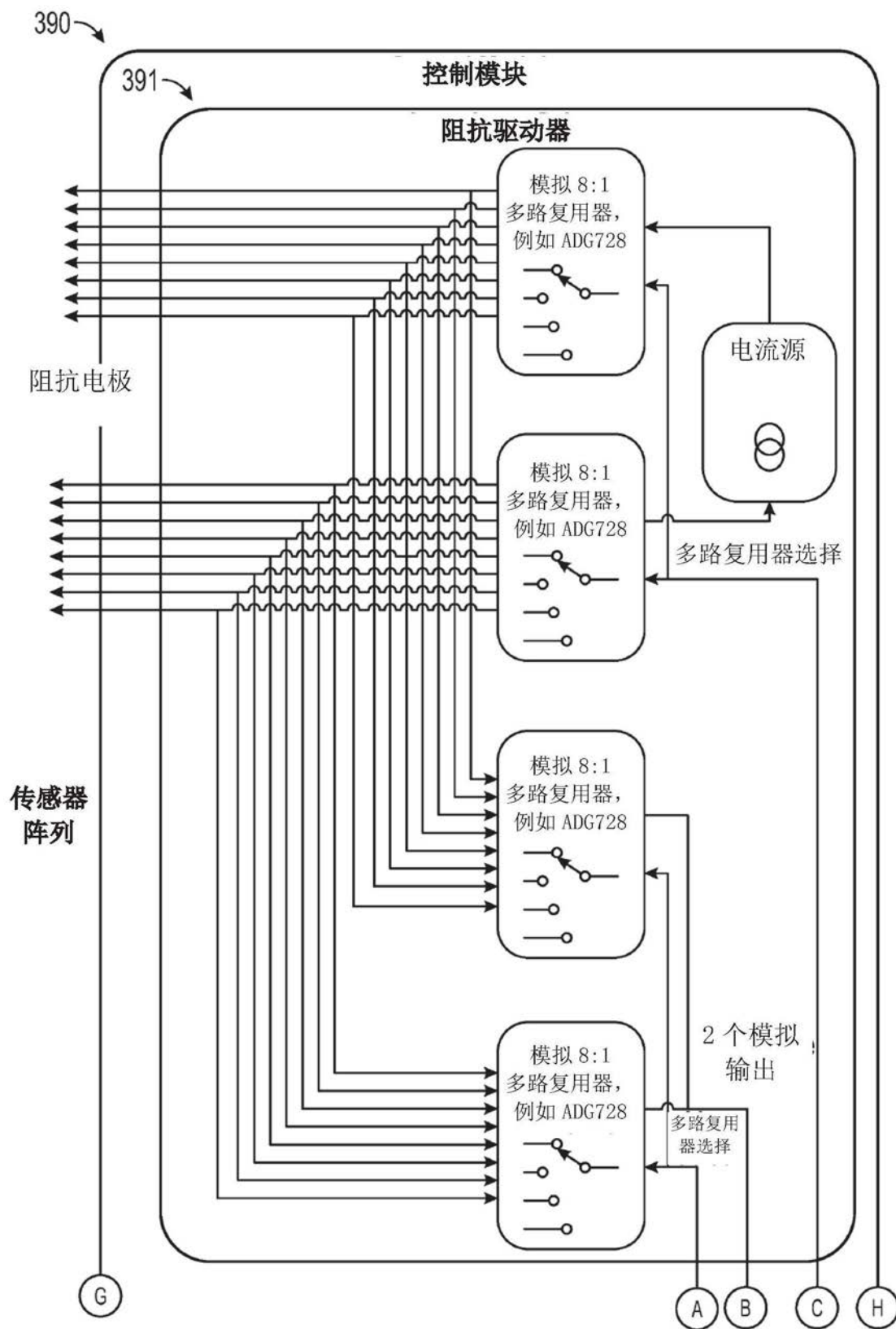


图3C

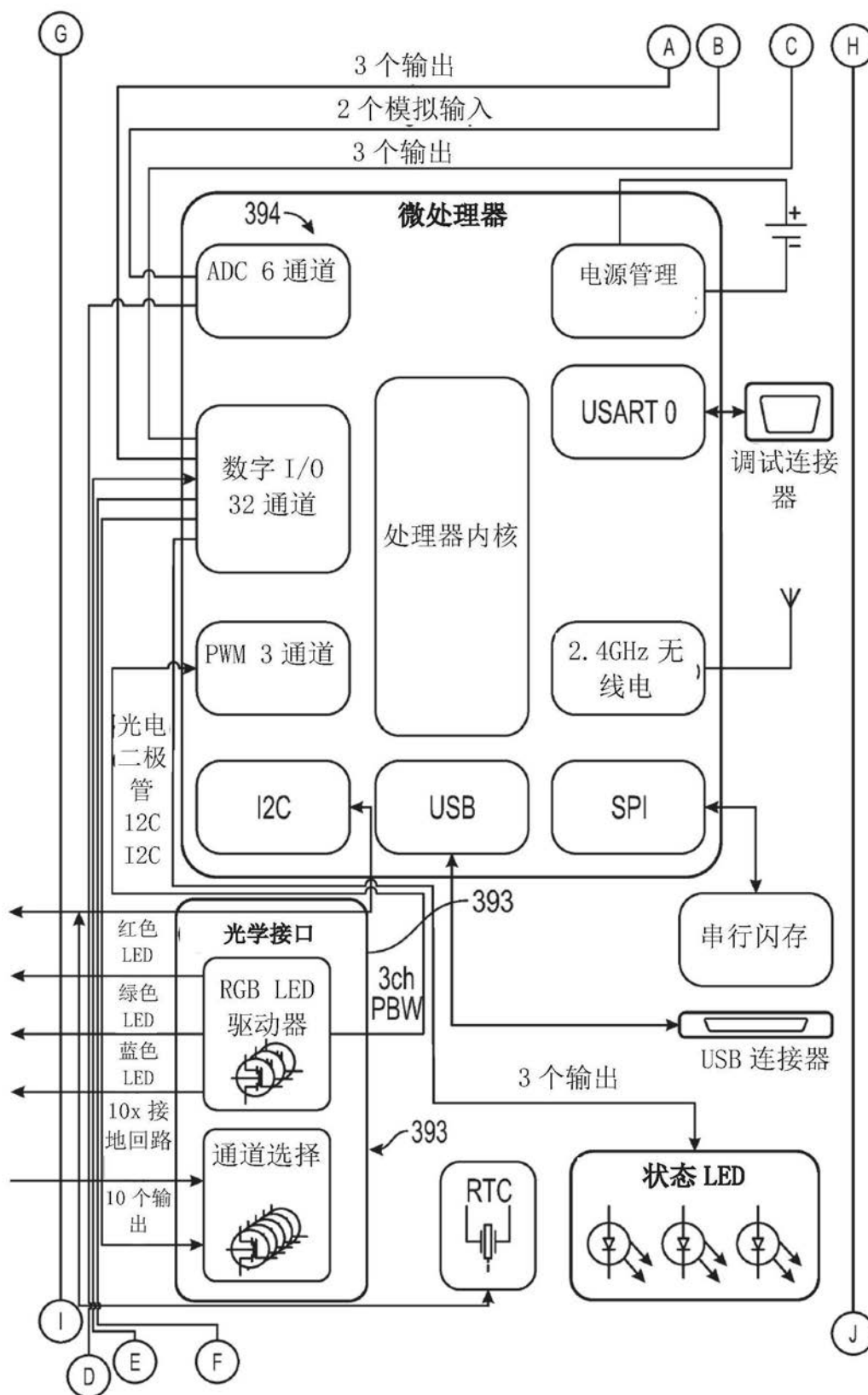


图3C (续)

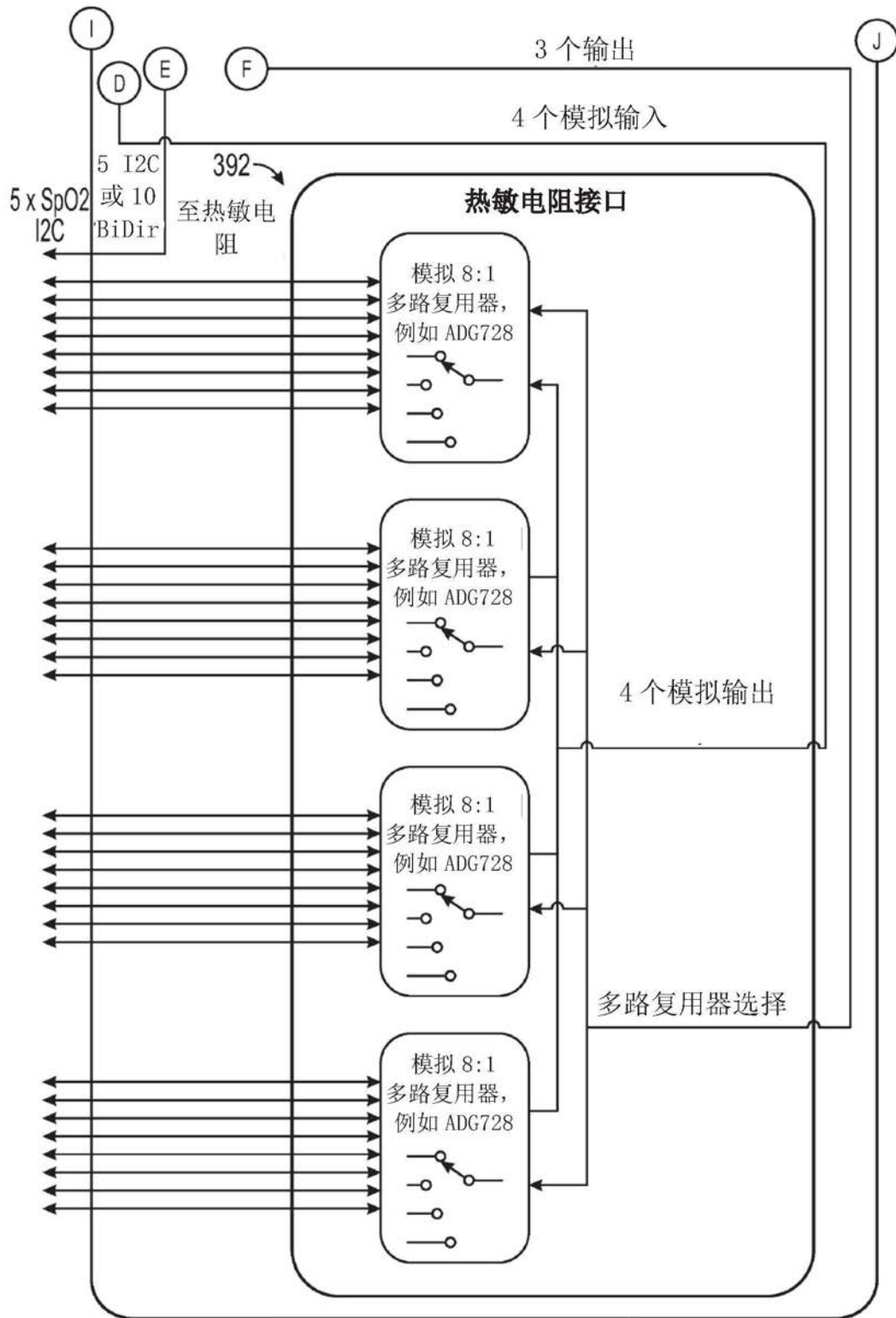


图3C (续)

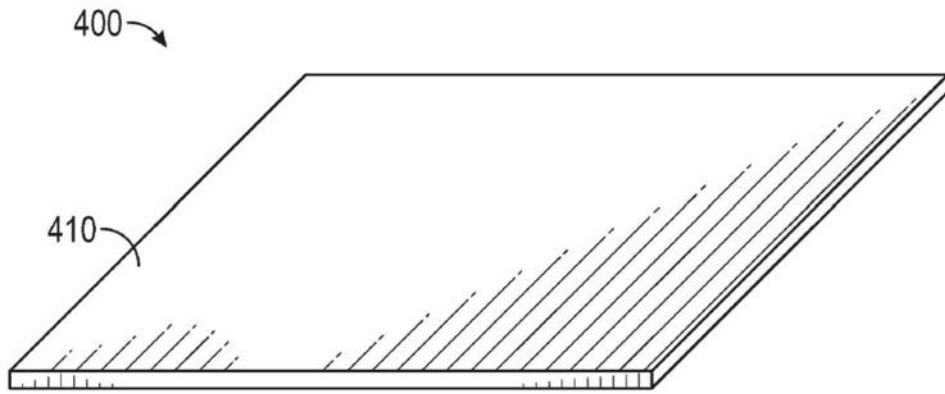


图4A

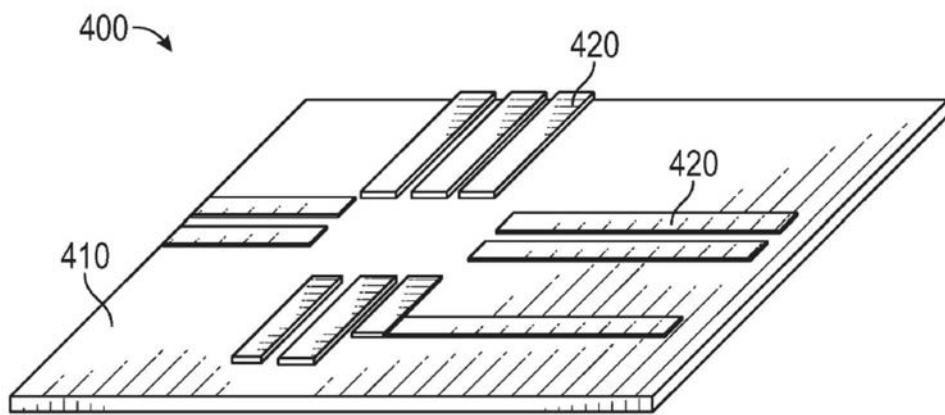


图4B

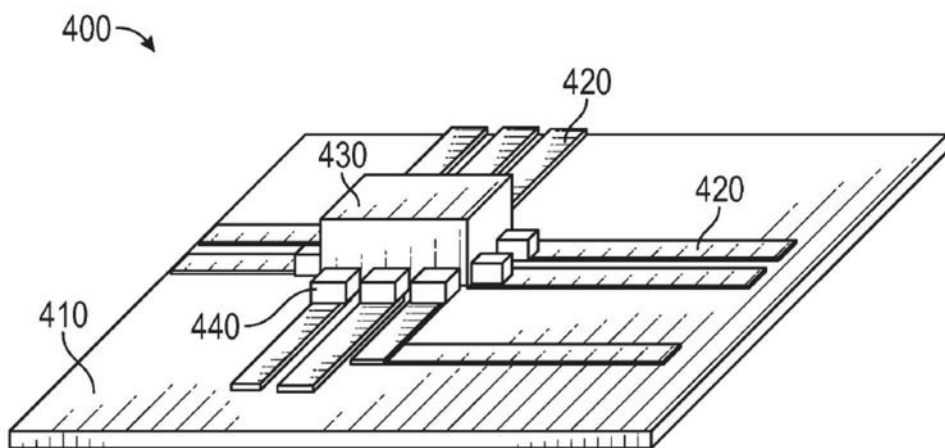


图4C



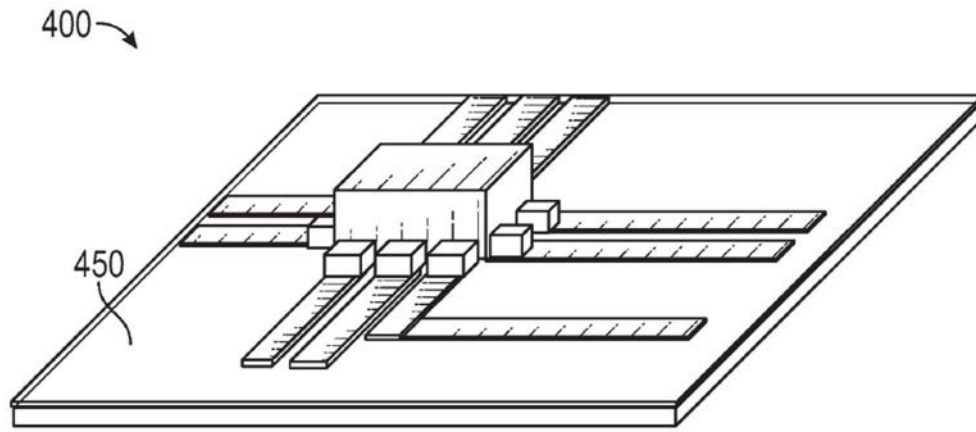


图4D

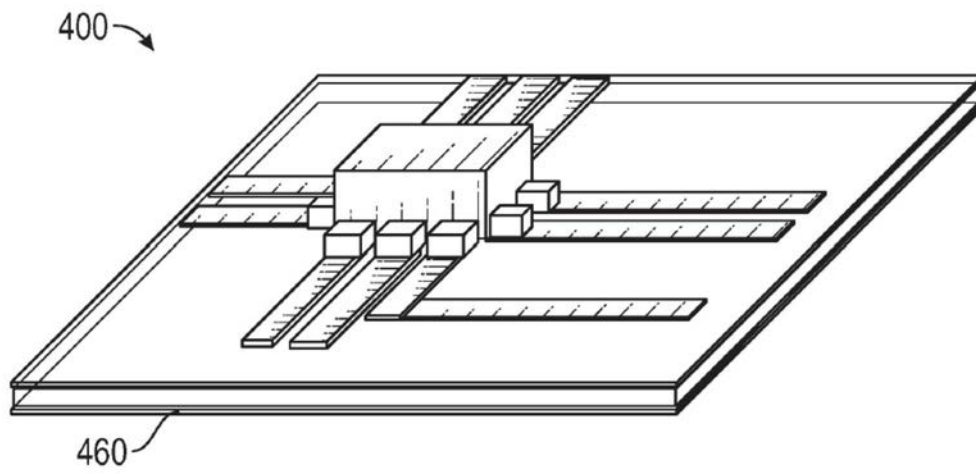


图4E

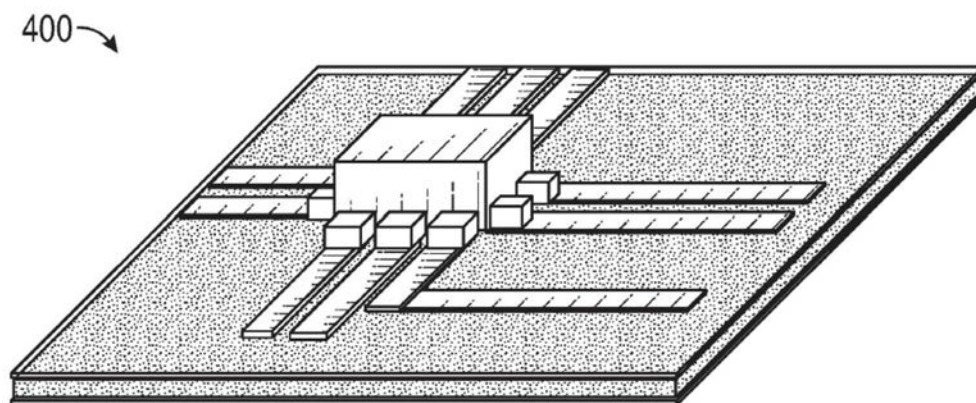


图4F

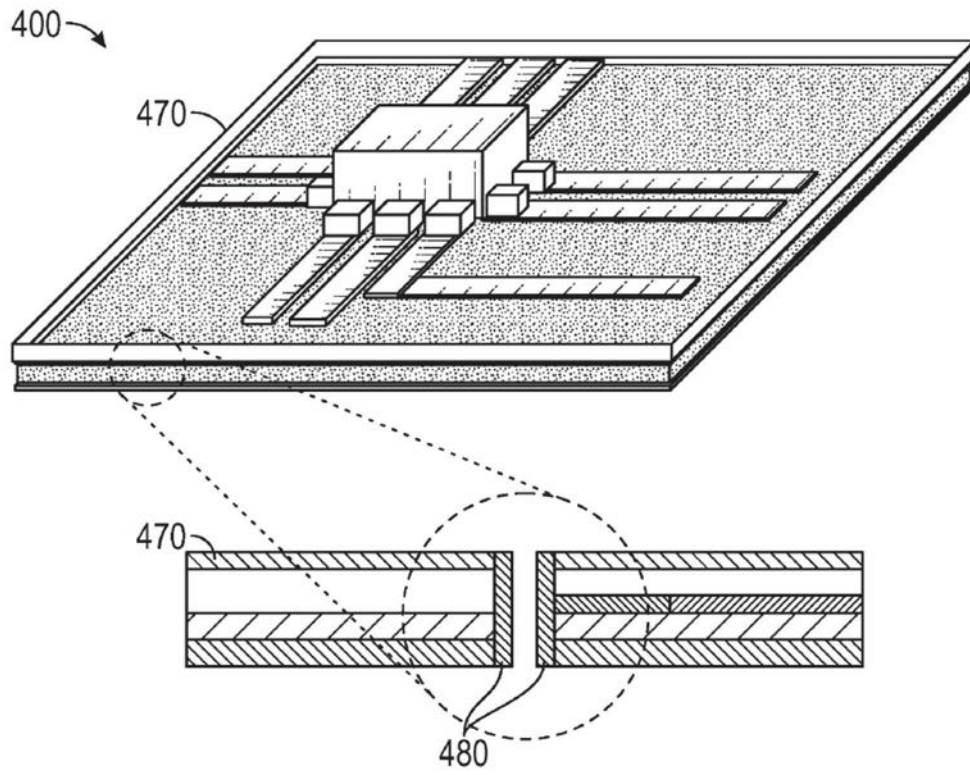


图4G

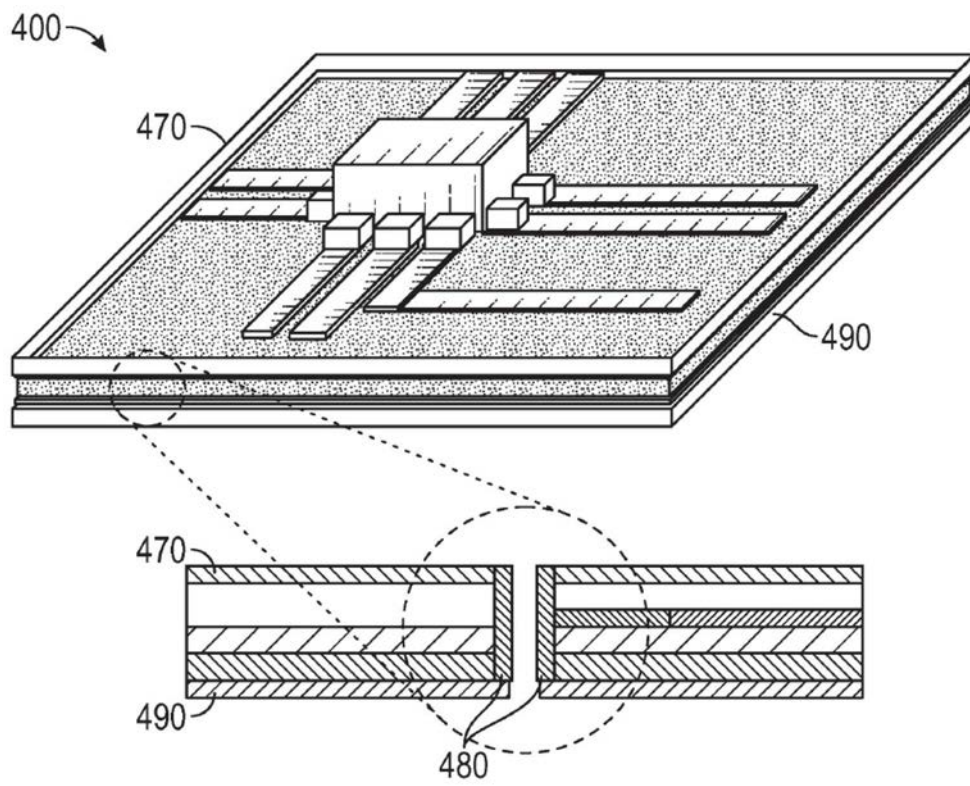


图4H

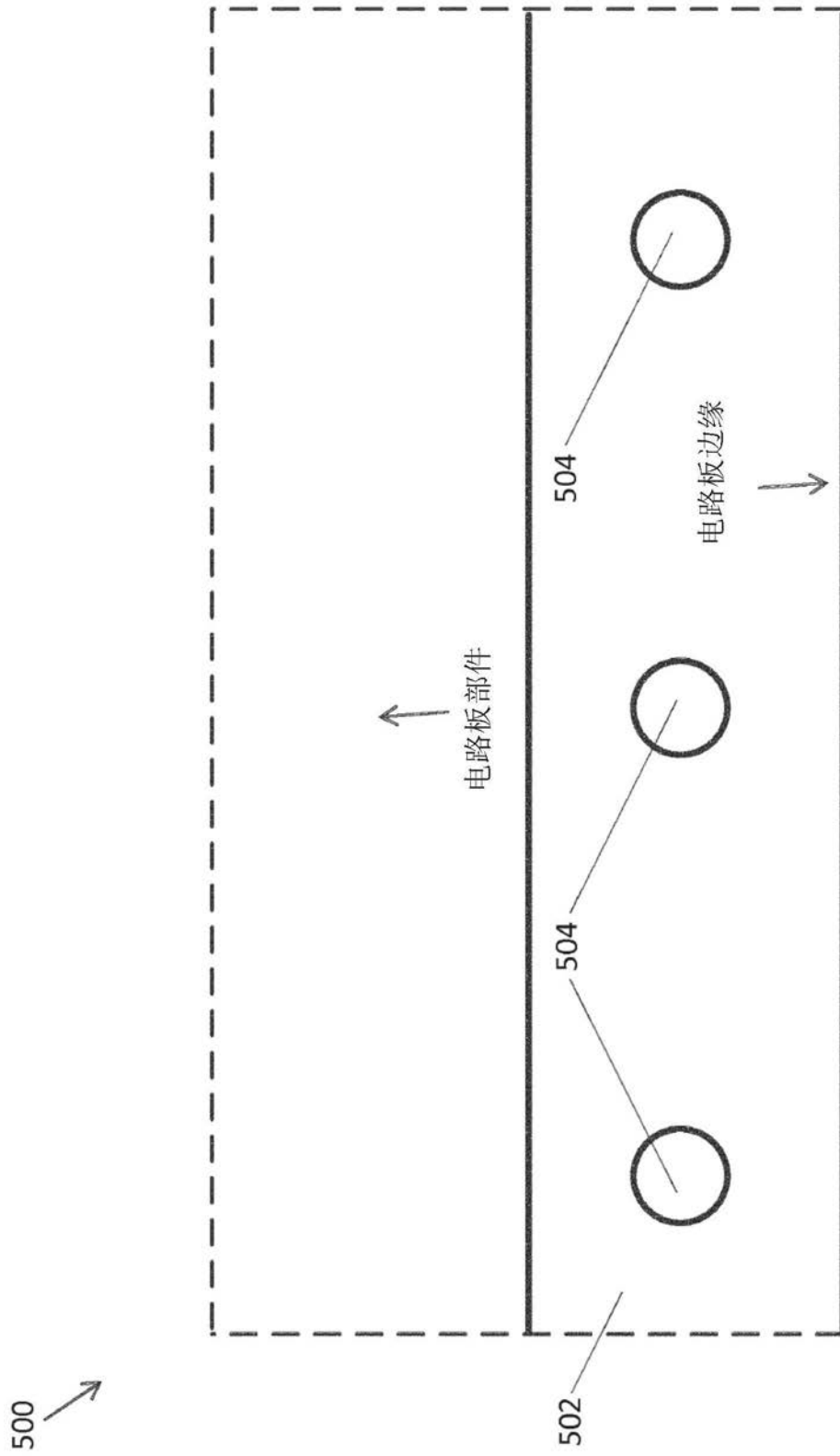


图5

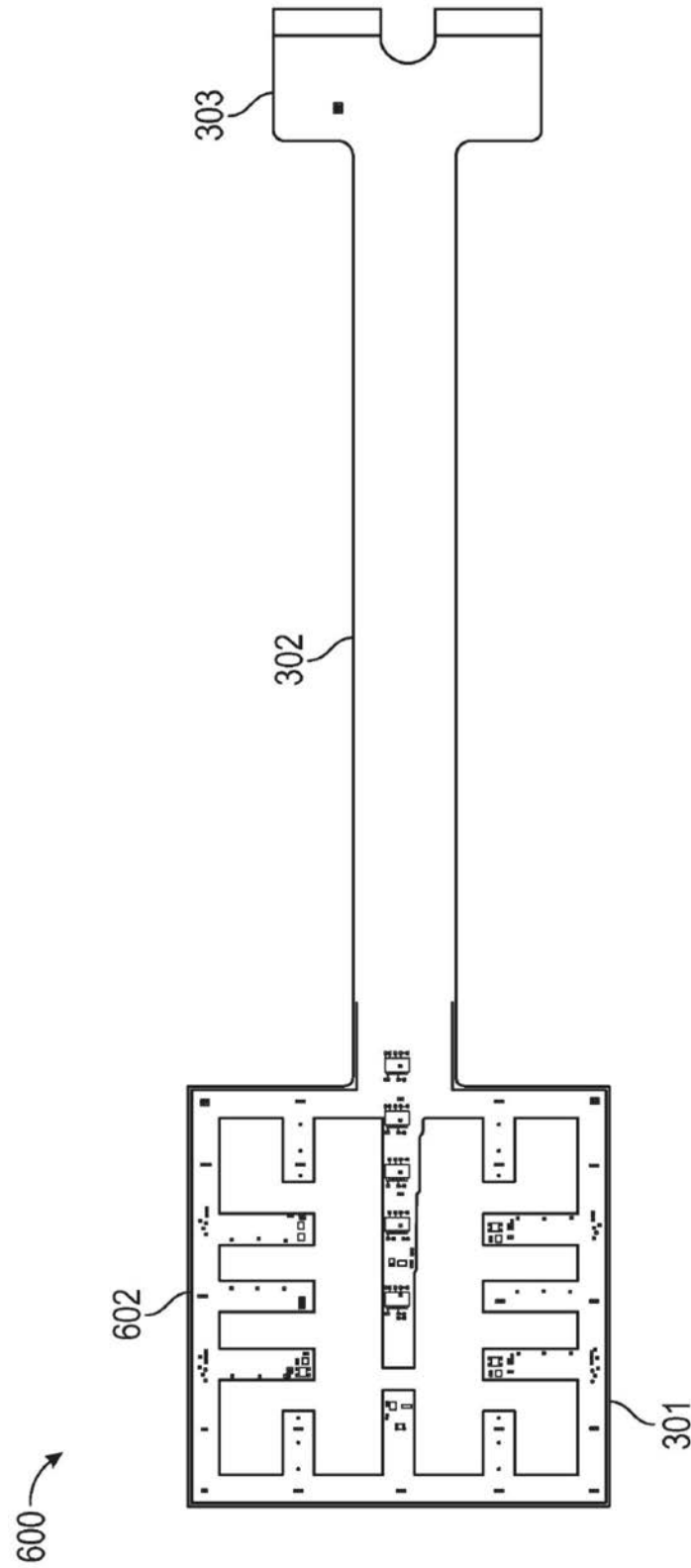


图6A

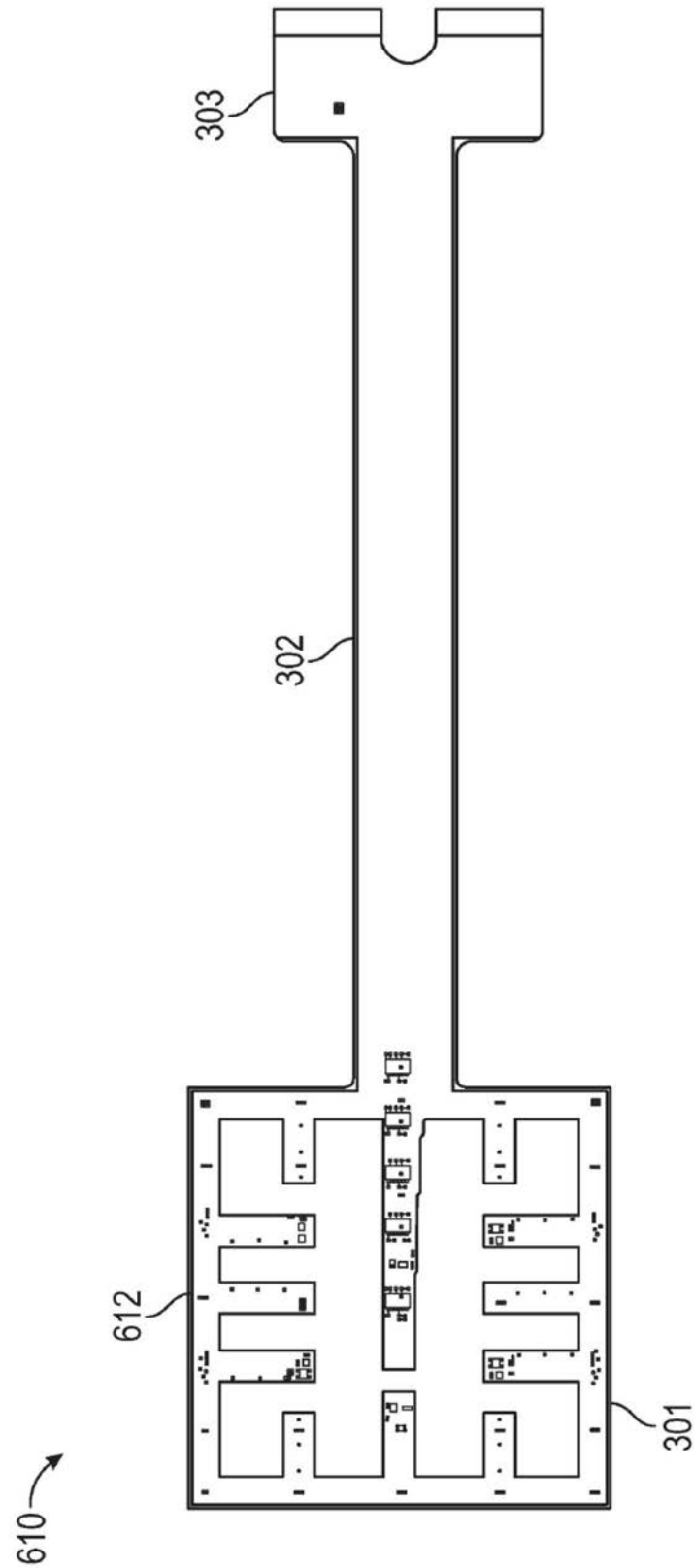


图6B

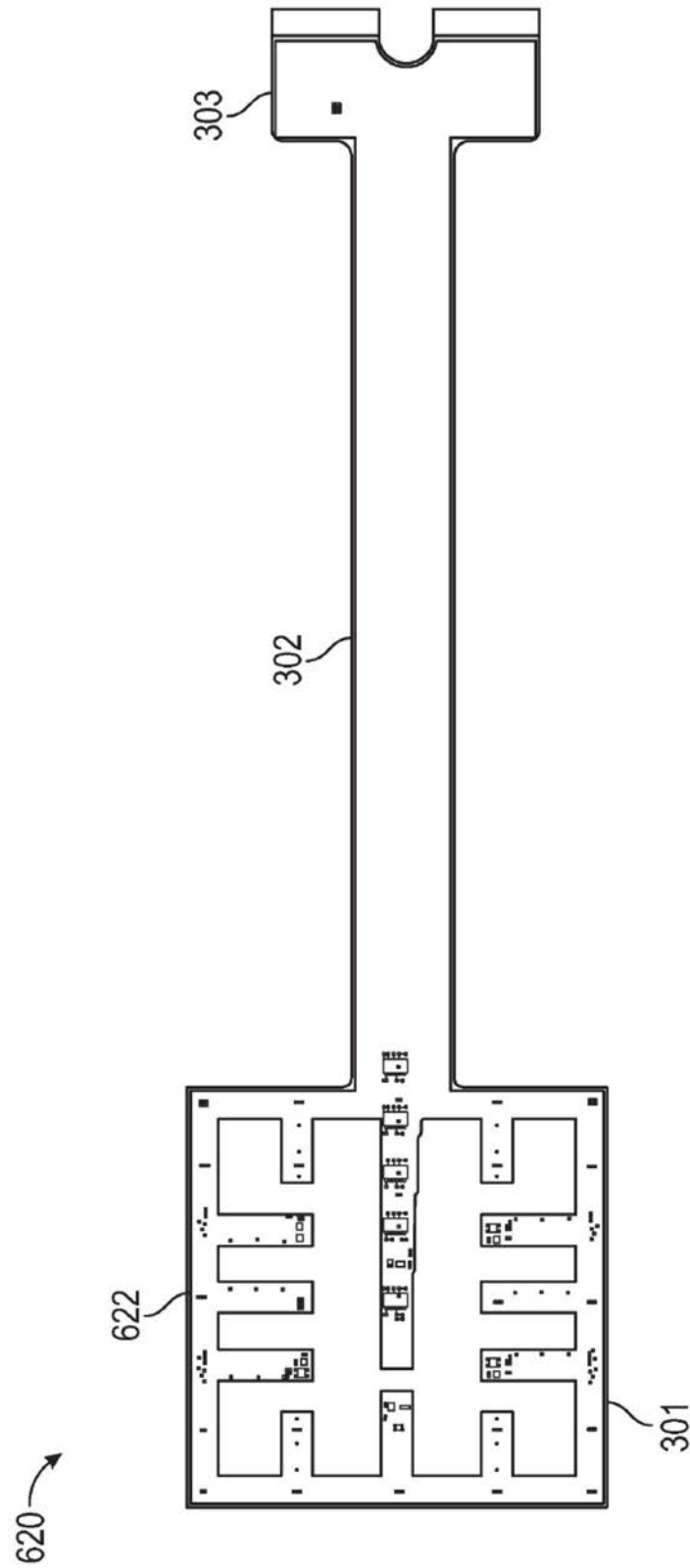


图6C

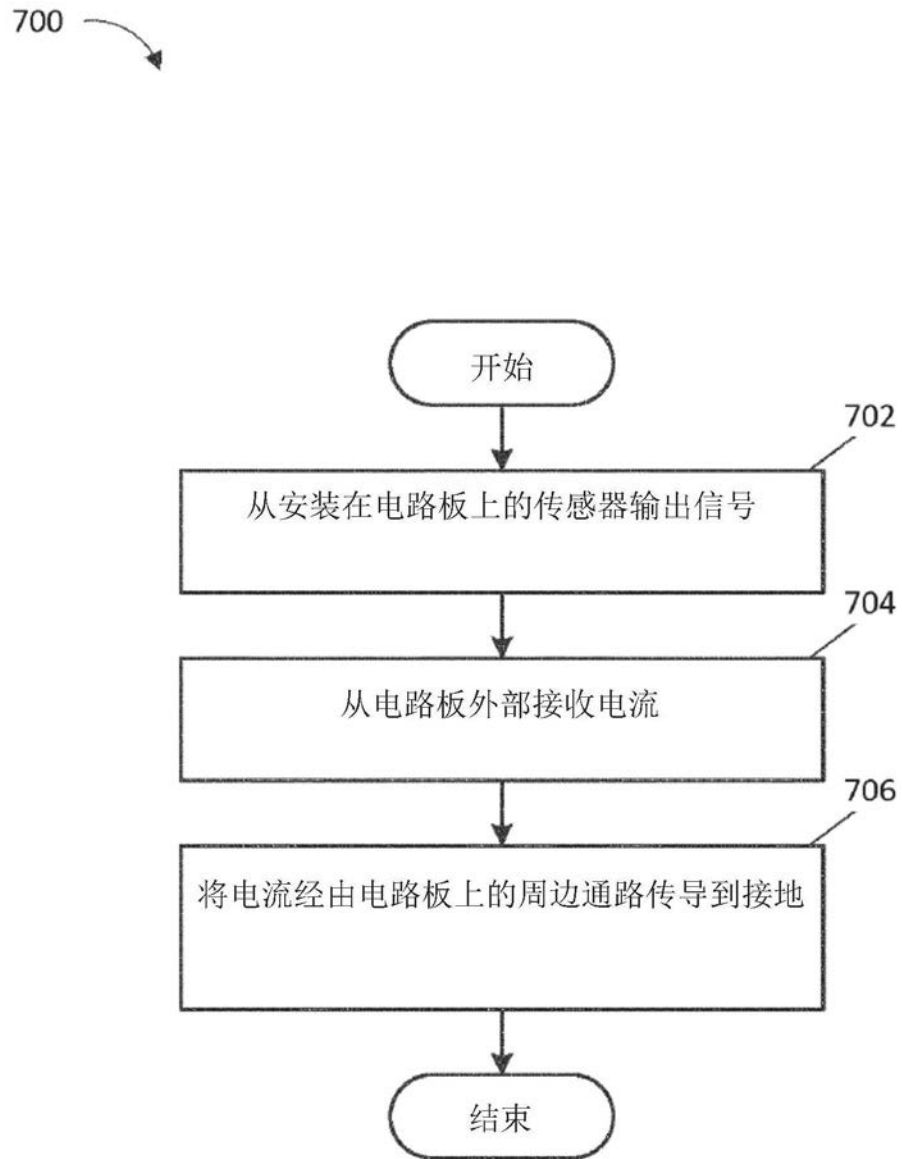


图7