

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6832929号  
(P6832929)

(45) 発行日 令和3年2月24日(2021.2.24)

(24) 登録日 令和3年2月4日(2021.2.4)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 M 27/00 (2006.01) A 6 1 M 27/00

請求項の数 38 (全 24 頁)

|                    |                               |           |                                                                                  |
|--------------------|-------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号          | 特願2018-524834 (P2018-524834)  | (73) 特許権者 | 508268713                                                                        |
| (86) (22) 出願日      | 平成28年11月1日 (2016.11.1)        |           | ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド                                                        |
| (65) 公表番号          | 特表2018-533436 (P2018-533436A) |           | アメリカ合衆国 テキサス州 78265-9508, サンアントニオ, ピー.オー.ボックス 659508, リーガルデパートメント-インテレクチュアルプロパティ |
| (43) 公表日           | 平成30年11月15日 (2018.11.15)      |           | イー                                                                               |
| (86) 国際出願番号        | PCT/US2016/059847             | (74) 代理人  | 110001302                                                                        |
| (87) 国際公開番号        | W02017/087157                 |           | 特許業務法人北青山インターナショナル                                                               |
| (87) 国際公開日         | 平成29年5月26日 (2017.5.26)        | (72) 発明者  | ロック, クリストファー, ブライアン                                                              |
| 審査請求日              | 令和1年10月25日 (2019.10.25)       |           | イギリス ボーンマス ビーエイチ9 3                                                              |
| (31) 優先権主張番号       | 62/256,391                    |           | エスディー, ボスワースミュージズ 6                                                              |
| (32) 優先日           | 平成27年11月17日 (2015.11.17)      |           |                                                                                  |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 米国 (US)                       |           |                                                                                  |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 活動および環境感知能力を組み込む歩行療法システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織部位に治療を施すためのシステムにおいて、前記システムは：  
光センサーと；  
運動センサーと；  
陰圧源を含む療法ユニットと；  
前記陰圧源、前記光センサー、および前記運動センサーに通信的に結合されたコントローラであって：

前記光センサーから、周辺光を示す第1の信号を受信し、  
前記運動センサーから、活動を示す第2の信号を受信し、  
前記第1の信号および前記第2の信号に基づいて警告を起動し、および  
前記第1の信号および前記第2の信号に基づいて警告閾値を調整する  
ように構成されたコントローラと  
を含むことを特徴とする、システム。

【請求項 2】

請求項1に記載のシステムにおいて、前記コントローラが、さらに、前記第2の信号に基づいて活動休止期間の回数を決定するように構成されていることを特徴とする、システム。

【請求項 3】

請求項2に記載のシステムにおいて、前記第1の信号が光閾値を上回り、前記第2の信

号が活動閾値を下回り、および活動休止期間の回数が目標回数を下回る場合、前記警告が起動されることを特徴とする、システム。

【請求項 4】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、活動休止期間の回数が目標回数を上回る場合、前記警告が起動されることを特徴とする、システム。

【請求項 5】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、

前記第 1 の信号が光閾値を上回り、前記第 2 の信号が活動閾値を下回り、および活動休止期間の回数が目標回数を下回る場合、第 1 の警告が起動され；および

活動休止期間の回数が目標回数を上回る場合、第 2 の警告が起動されることを特徴とする、システム。

10

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、さらに、前記組織部位に隣接して位置決めされるように構成された組織インターフェースを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のシステムにおいて、さらに、密閉空間を形成するために、前記組織インターフェースの上側を覆って位置決めされるように構成されたシール部材を含むことを特徴とする、システム。

【請求項 8】

20

請求項 6 に記載のシステムにおいて、さらに、前記組織インターフェースに流体的に結合されるように構成された前記陰圧源を含み、および前記コントローラは、前記組織インターフェースに治療圧を送給するように前記陰圧源を動作させるように構成されていることを特徴とする、システム。

【請求項 9】

請求項 8 に記載のシステムにおいて、前記コントローラが、さらに、前記第 1 の信号および前記第 2 の信号に基づいて動作パラメータを修正するように構成されていることを特徴とする、システム。

【請求項 10】

請求項 8 に記載のシステムにおいて、前記コントローラが、さらに、前記第 1 の信号が光閾値を下回りおよび前記第 2 の信号が活動閾値を下回る場合、前記動作パラメータを減少させるように構成されていることを特徴とする、システム。

30

【請求項 11】

請求項 9 または 10 に記載のシステムにおいて、前記動作パラメータが前記治療圧であることを特徴とする、システム。

【請求項 12】

請求項 9 または 10 に記載のシステムにおいて、前記動作パラメータが光強度または音の強度であることを特徴とする、システム。

【請求項 13】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記コントローラが、さらに、歩行療法を受け、かつ前記第 1 の信号および前記第 2 の信号に基づいて、ユーザが前記歩行療法に従っているかどうかを決定するように構成されていることを特徴とする、システム。

40

【請求項 14】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記光センサーがフォトセンサーであることを特徴とする、システム。

【請求項 15】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記光センサーがカメラであることを特徴とする、システム。

【請求項 16】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記運動センサーが加速度計であることを特徴と

50

する、システム。

【請求項 17】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記療法ユニットが、活動モードおよび睡眠モードを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 18】

請求項 17 に記載のシステムにおいて、前記療法ユニットが、さらに、前記活動モードまたは前記睡眠モードの選択を受信するように構成されたユーザインターフェースを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 19】

請求項 18 に記載のシステムにおいて、前記コントローラが、前記第 1 の信号および前記第 2 の信号に応じて、前記活動モードおよび前記睡眠モードを選択するように構成されていることを特徴とする、システム。

【請求項 20】

陰圧療法を提供するためのシステムにおいて、前記システムは：  
組織部位に隣接して位置決めされるように構成された組織インターフェースと；  
密閉空間を形成するために、前記組織インターフェースの上側を覆って位置決めされるように構成されたシール部材と；

前記密閉空間に流体的に結合されるように構成された陰圧源と；

光センサーと；

運動センサーと；

前記陰圧源、前記光センサー、および前記運動センサーに通信式に結合されたコントローラであって：

前記光センサーからの信号および前記運動センサーからの信号を受信し、

前記陰圧源を作動させ、および

前記光センサーからの前記信号および前記運動センサーからの前記信号に応じて、前記陰圧源の動作パラメータを修正し、

前記光センサーからの前記信号が光閾値を上回り、前記運動センサーからの前記信号が活動閾値を下回る場合、ユーザに、活動を行うようにプロンプトで指示する

ように構成されたコントローラと

を含むことを特徴とする、システム。

【請求項 21】

請求項 20 に記載のシステムにおいて、前記動作パラメータが前記陰圧源の治療圧であることを特徴とする、システム。

【請求項 22】

請求項 20 に記載のシステムにおいて、前記動作パラメータが、前記陰圧源の治療圧、光強度、または音の強度であることを特徴とする、システム。

【請求項 23】

請求項 20 乃至 22 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記光センサーがフォトセンサーであることを特徴とする、システム。

【請求項 24】

請求項 20 乃至 22 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記光センサーがカメラであることを特徴とする、システム。

【請求項 25】

請求項 20 乃至 22 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記運動センサーが加速度計であることを特徴とする、システム。

【請求項 26】

請求項 20 乃至 22 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記光センサーからの前記信号が光閾値を下回りかつ前記運動センサーからの前記信号が活動閾値を下回る場合、前記コントローラが、治療圧を睡眠治療圧に調整するように構成されていることを特徴とする、システム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 27】

請求項 20 乃至 22 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記光センサーからの前記信号が光閾値を下回りかつ前記運動センサーからの前記信号が活動閾値を下回る場合、前記コントローラが、前記システムの光強度を睡眠強度に調整するように構成されていることを特徴とする、システム。

## 【請求項 28】

請求項 20 乃至 22 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記光センサーからの前記信号が光閾値を下回りかつ前記運動センサーからの前記信号が活動閾値を下回る場合、前記コントローラが、前記システムの音量を睡眠システム音量に調整するように構成されていることを特徴とする、システム。

10

## 【請求項 29】

請求項 20 乃至 22 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記光センサーからの前記信号が光閾値を下回りおよび前記運動センサーからの前記信号が活動閾値を下回る場合、前記コントローラが、さらに：

前記システムの治療圧を睡眠治療圧に調整し；

前記システムの光強度を睡眠閾値強度に調整し；および

前記システムの音量を睡眠システム音量に調整する

ように構成されていることを特徴とする、システム。

## 【請求項 30】

請求項 26 または 29 に記載のシステムにおいて、前記治療圧が約 125 mm Hg であり、および前記睡眠治療圧が約 75 mm Hg であることを特徴とする、システム。

20

## 【請求項 31】

請求項 27 または 29 に記載のシステムにおいて、前記睡眠閾値強度が前記光強度の約 2 分の 1 であることを特徴とする、システム。

## 【請求項 32】

請求項 28 または 29 に記載のシステムにおいて、前記システムの前記睡眠システム音量が前記音量の約 2 分の 1 であることを特徴とする、システム。

## 【請求項 33】

患者の治療活動を管理するための装置において、前記装置は：

周辺光を示す光信号を提供するように構成された光センサーと；

前記患者の活動を示す活動信号を提供するように構成された活動センサーと；

前記光センサーおよび前記活動センサーに結合されたコントローラであって、

前記光信号を光閾値と比較し、

前記活動信号を活動閾値と比較し、

前記活動信号に基づいて活動休止期間の回数を決定し、

前記光信号が前記光閾値を上回り、前記活動信号が前記活動閾値を下回り、および活動休止期間の回数が目標回数を下回る場合、前記患者に、活動を増やすようにプロンプトで指示する

ように構成されたコントローラと

を含むことを特徴とする、装置。

30

40

## 【請求項 34】

請求項 33 に記載の装置において、前記コントローラが、さらに、前記光信号および前記活動信号に基づいて動作パラメータを修正するように構成されていることを特徴とする、装置。

## 【請求項 35】

請求項 33 に記載の装置において、前記光信号が前記光閾値を下回るかまたは前記活動信号が前記活動閾値を下回る場合、前記コントローラが、さらに、動作パラメータを修正するように構成されていることを特徴とする、装置。

## 【請求項 36】

請求項 33 に記載の装置において、前記光信号が前記光閾値を下回りおよび前記活動信

50

号が前記活動閾値を下回る場合、前記コントローラが、さらに、動作パラメータを修正するように構成されていることを特徴とする、装置。

【請求項 37】

陰圧療法を提供する装置において、前記装置が：

陰圧源と；

周辺光を示す光信号を提供するように構成された光センサーと；

前記患者の活動を示す活動信号を提供するように構成された活動センサーと；

前記陰圧源、前記光センサー、および前記活動センサーに結合されたコントローラであって、

前記光信号を光閾値と比較し、

前記活動信号を活動閾値と比較し、および

前記光信号が前記光閾値を下回りおよび前記活動信号が前記活動閾値を下回る場合、動作パラメータを修正する

ように構成されているコントローラとを含み、

前記動作パラメータがアラーム閾値であることを特徴とする、装置。

10

【請求項 38】

請求項 37 に記載の装置において、前記動作パラメータが前記陰圧源の治療圧であることを特徴とする、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、35 USC 119(e)下において、2015年11月17日出願の米国仮特許出願第62/256,391号明細書(「Ambulatory Therapy System Incorporating Activity and Environmental Sensing Capability」)の利益を主張し、これを本願明細書に援用する。

【0002】

添付の特許請求の範囲において説明される本発明は、概して、組織治療システムに関し、より詳細には、限定されるものではないが、治療法修正のために動きおよび環境データを獲得するためのシステムに関する。

30

【背景技術】

【0003】

臨床試験および診療から、組織部位に近接して減圧をもたらすことによって、組織部位における新しい組織の増殖を増強および加速し得ることが示されている。この現象の適用例は多数あるが、創傷の治療において特に有益であることが分かっている。外傷、手術、または別の原因であるかなどの創傷の病因に関わらず、創傷を適切にケアすることが、結果に関して重要である。減圧による創傷または他の組織の治療は、一般に「陰圧療法」と称し得るが、例えば「陰圧閉鎖療法」、「減圧療法」、「真空療法」、「真空支援閉鎖(vacuum-assisted closure)」、および「局所陰圧」を含む他の

40

名称によっても知られている。陰圧療法はいくつもの利点を提供し、それら利点には、上皮組織および皮下組織の移動、血流の改善、および創傷部位における組織の微小変形が含まれ得る。同時に、これらの利点は、肉芽組織の発生を増やし、および治癒にかかる時間を短縮し得る。

【0004】

組織部位の洗浄(cleansing)が新しい組織の増殖にとって非常に有益とし得ることに幅広い支持がある。例えば、治療を目的として、創傷が溶液(liquid solution)の流れで洗われ得るか、または腔が溶液を使用して洗われ得る。これらのやり方は、一般に、それぞれ「灌注」および「洗浄(lavage)」と称される。「点滴注入」は、別のやり方であって、一般的に、組織部位に流体をゆっくりと導入して

50

、流体を除去する前に、流体を所定の期間留まらせるプロセスを指す。例えば、創傷床上への局所治療用溶液の点滴注入は、陰圧療法と組み合わせられ、創傷床にある可溶性汚染物質を溶解して（*loosening*）感染性物質を除去することによって、創傷治癒をさらに促し得る。その結果、可溶性細菌負荷が減少し、汚染物質が除去され、および創傷が洗浄され得る。

【0005】

減圧療法の臨床的利益は広く知られているが、減圧システム、構成要素、およびプロセスの改良は、ヘルスケア提供者および患者に利益をもたらし得る。

【発明の概要】

【0006】

組織部位の治療を監視および調整するための新規のおよび有用なシステム、装置、および方法が、添付の特許請求の範囲において説明される。説明に役立つ実施形態はまた、当業者が、特許請求する主題を作り上げおよび使用できるようにするために提供される。

【0007】

例えば、いくつかの実施形態では、組織部位に治療を施すためのシステムが説明されている。システムは、光センサー、運動センサー、およびコントローラを含み得る。コントローラは、陰圧源、光センサー、および運動センサーに通信式に結合され得る。いくつかの実施形態では、コントローラは、光センサーから、周辺光を示す第1の信号を受信し、運動センサーから、活動を示す第2の信号を受信し、および第1の信号および第2の信号に基づいて警告を起動するように構成され得る。

【0008】

より一般的に、陰圧療法を提供するためのシステムが説明されている。システムは、組織部位に隣接して位置決めされるように構成された組織インターフェースと、密閉空間を形成するために、組織インターフェースの上側を覆って位置決めされるように構成されたシール部材とを含み得る。陰圧源は、密閉空間に流体的に結合されるように構成され得る。システムはまた、光センサーと、運動センサーと、陰圧源、光センサー、および運動センサーに通信式に結合されたコントローラとを含み得る。いくつかの実施形態では、コントローラは、光センサーからの信号および運動センサーからの信号を受信し、陰圧源を作動させ、および光センサーからの信号および運動センサーからの信号に応じて、陰圧源の動作パラメータを修正するように構成され得る。

【0009】

あるいは、他の例示的な実施形態は、陰圧療法を提供する方法を含み得る。方法は、光センサー、運動センサー、およびコントローラを有する療法システムを提供し得る。コントローラは、光センサーおよび運動センサーに通信式に結合され得る。いくつかの実施形態では、コントローラは、光センサーおよび運動センサーからの入力を受信し、および入力に応じて歩行療法を実施するように構成され得る。運動センサーが患者に結合され、および処方された回数の活動期間が、受信され得る。光センサーおよび運動センサーから受信した信号が、監視され、および光センサーおよび運動センサーから受信した信号に応じて、患者は、歩行を行うようにプロンプトで指示され得る。

【0010】

陰圧療法を提供するための別の方法も説明されている。療法システムが提供され得る。療法システムは、光センサーと、運動センサーと、光センサーおよび運動センサーに通信式に結合されたコントローラとを含み得る。コントローラは、光センサーおよび運動センサーからの入力を受信し、および入力に応じて陰圧療法の動作パラメータを調整するように構成され得る。運動センサーは患者に結合され、および処方された回数の活動期間が、コントローラによって受信され得る。コントローラは、光センサーおよび運動センサーから受信した信号を監視し、および光センサーおよび運動センサーから受信した信号に応じて、睡眠モードに入るかどうかを決定し得る。睡眠モードに入る場合、コントローラは、陰圧療法の動作パラメータを、睡眠モードで動作するように調整し得る。睡眠モードに入らない場合、コントローラは、陰圧療法の動作パラメータを、正常モードで動作するよう

10

20

30

40

50

に調整し得る。

【0011】

患者の治療活動を管理するための装置も説明されている。装置は、周辺光を示す光信号を提供するように構成された光センサーと、患者の活動を示す活動信号を提供するように構成された活動センサーと、光センサーおよび運動センサーに結合されたコントローラとを含み得る。コントローラは、光信号を光閾値と比較し、活動信号を活動閾値と比較し、および活動信号に基づいて活動休止期間の回数を決定するように構成され得る。コントローラはまた、光信号が光閾値を上回り、活動信号が活動閾値を下回り、および活動休止期間の回数が目標回数を下回る場合、患者に、活動を増やすようにプロンプトで指示するように構成され得る。

10

【0012】

陰圧療法を提供する装置が説明されている。装置は、陰圧源と、周辺光を示す光信号を提供するように構成された光センサーと、患者の活動を示す活動信号を提供するように構成された活動センサーとを含み得る。コントローラは、陰圧源、光センサー、および運動センサーに結合され得る。いくつかの実施形態では、コントローラは：光信号を光閾値と比較し、活動信号を活動閾値と比較し、および光信号が光閾値を下回り、および活動信号が活動閾値を下回る場合、動作パラメータを修正するように構成され得る。

【0013】

別の実施形態では、陰圧療法を提供する方法が説明されている。療法システムが提供され、および光センサーと；運動センサーと；ユーザインターフェースと；光センサーおよび運動センサーに通信式に結合されたコントローラとを含む。コントローラは、光センサーおよび運動センサーからの入力を受信し、および入力に応じて陰圧療法の動作パラメータを調整するように構成され得る。療法システムの活動モードおよび睡眠モードは、ユーザインターフェースを用いて設定され得る。光センサーおよび運動センサーから受信した信号が監視され得る。光センサーおよび運動センサーから受信した信号に応じて、睡眠モードに入るかどうか決定され得る。睡眠モードに入る場合、陰圧療法の動作パラメータは、睡眠モードで動作するように調整され得る。睡眠モードに入らない場合、陰圧療法の動作パラメータは、活動モードで動作するように調整され得る。

20

【0014】

別の実施形態では、陰圧療法を提供する方法が説明されている。療法システムが提供され、および光センサーと；運動センサーと；ユーザインターフェースと；光センサーおよび運動センサーに通信式に結合されたコントローラとを含む。コントローラは、光センサーおよび運動センサーからの入力を受信し、および入力に応じて陰圧療法の動作パラメータを調整するように構成され得る。療法システムの活動モードおよび睡眠モードは、ユーザインターフェースを用いて設定され得る。光センサーおよび運動センサーから受信した信号は監視され、および光センサーおよび運動センサーから受信した信号は、リモートサーバへ伝送され得る。

30

【0015】

特許請求する主題を作製および使用する目的、利点、および好ましい態様は、説明に役立つ実施形態の以下の詳細な説明と併せて添付の図面を参照することにより、最もよく理解され得る。

40

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】図1は、本明細書に従って陰圧療法および点滴注入療法を提供し得る療法システムの例示的な実施形態の機能ブロック図である。

【図2】図2は、図1の療法システムのシステム・レベル動作の追加的な詳細を示す概略図である。

【図3】図3は、図1の療法システムの動作の例示的な実施形態と関連付けられ得る追加的な詳細を示すフローチャートである。

【図4】図4は、図1の療法システムの別の動作の例示的な実施形態と関連付けられ得る

50

追加的な詳細を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0017】

例示的な実施形態は、本明細書では、添付図面に示す様々な要素間の空間関係または様々な要素の空間的定位を参照して説明され得る。概して、そのような関係または定位は、治療を受ける位置にいる患者と一致するまたはそれに関する基準系 ( f r a m e o f r e f e r e n c e ) とする。しかしながら、当業者によって認識されるように、この基準系は、厳格な規定ではなく、単に説明手段である。

【0018】

図1は、本明細書に従って陰圧療法および点滴注入療法を提供し得る療法システム100の例示的な実施形態の単純化した機能ブロック図である。

10

【0019】

説明する実施形態の関連では、用語「組織部位」は、骨組織、脂肪組織、筋組織、神経組織、皮膚組織、脈管組織、結合組織、軟骨、腱、または靭帯を含むがこれらに限定されない組織にあるまたはその内部の、創傷、欠損、または他の治療標的を広範に指し得る。創傷は、例えば、慢性の、急性の、外傷性の、亜急性の、および離開した創傷、中間層熱傷、潰瘍 (例えば糖尿病潰瘍、圧迫潰瘍、または静脈不全潰瘍)、弁 ( f l a p )、およびグラフトを含み得る。用語「組織部位」はまた、必ずしも傷ついても欠損してもしない組織領域を指し得るが、その代わりに、追加的な組織の増殖を支援または促進することが望ましいとし得る領域である。例えば、組織部位に陰圧を適用して追加的な組織を増殖させ、それら組織を採取し、移植してもよい。

20

【0020】

療法システム100は、陰圧供給部を含んでもよく、および分配構成要素、例えばドレッシングを含み得るかまたはそれに結合されるように構成され得る。概して、分配構成要素は、陰圧供給部と組織部位との間の流体路にある、陰圧供給部に流体的に結合されるように構成された任意の相補的または補助的な構成要素を指し得る。分配構成要素は、好ましくは取り外し可能であり、および廃棄可能、再使用可能、または再生利用可能とし得る。例えば、図1に示すように、ドレッシング102は、陰圧源104に流体的に結合され得る。いくつかの実施形態では、ドレッシングは、カバー、組織インターフェース、またはそれら双方を含み得る。ドレッシング102は、例えば、カバー106および組織インターフェース108を含み得る。レギュレータまたはコントローラ、例えばコントローラ110も、陰圧源104に結合され得る。

30

【0021】

いくつかの実施形態では、ドレッシングインターフェースは、陰圧源104をドレッシング102に結合するのを容易にし得る。例えば、ドレッシングインターフェースは、K i n e t i c C o n c e p t s , I n c . ( K C I ) ( S a n A n t o n i o , T e x a s ) から入手可能な T . R . A . C . ( 登録商標 ) P a d または S e n s a T . R . A . C . ( 登録商標 ) P a d とし得る。療法システム100は、任意選択的に、流体コンテナ、例えばドレッシング102および陰圧源104に結合されたコンテナ112を含み得る。

40

【0022】

療法システム100はまた、点滴注入溶液源を含み得る。例えば、図1の例示的な実施形態に示すように、溶液源114は、ドレッシング102に流体的に結合され得る。溶液源114は、いくつかの実施形態では、陽圧源、例えば陽圧源116に流体的に結合され得るか、または陰圧源104に流体的に結合され得る。レギュレータ、例えば点滴注入レギュレータ118も、溶液源114およびドレッシング102に流体的に結合され得る。いくつかの実施形態では、図1の例に示すように、点滴注入レギュレータ118も、ドレッシング102を通して陰圧源104に流体的に結合され得る。

【0023】

さらに、療法システム100は、動作パラメータを測定しかつ動作パラメータを示すフ

50



ィードバック信号をコントローラ 110 に提供するセンサーを含み得る。図 1 に示すように、例えば、療法システム 100 は、圧力センサー 120、電圧および/または電流の変化を検出するように構成された電気センサー 122、活動センサーまたは運動センサー、例えば加速度計 124、光センサー 126、および/または時刻チップ 127 を含み得る。これらのセンサーは、コントローラ 110 に結合され得る。圧力センサー 120 はまた、分配構成要素および陰圧源 104 に結合され得るか、またはそれらに結合されるように構成され得る。電気センサー 122 も、陰圧源 104 または溶液源 114 に結合され得る。加速度計 124 は、コントローラ 110 に結合され、かつ患者の活動を示す活動信号を提供するように構成され得る。同様に、光センサー 126 は、コントローラ 110 に結合され、かつ外部環境における周辺光を示す光信号を提供するように構成され得る。療法システム 100 はまた、コントローラ 110 に結合されたユーザインターフェース 128 を含み得る。いくつかの実施形態では、陰圧源 104、コントローラ 110、コンテナ 112、圧力センサー 120、電気センサー 122、加速度計 124、光センサー 126、および時刻チップ 127 は、療法機器 113 の構成要素とし得る。

10

#### 【0024】

それら構成要素は、互いに流体的に結合されて、構成要素間で流体（すなわち、液体および/または気体）を移動させる経路を提供し得る。例えば、構成要素は、流体導管、例えばチューブを通して流体的に結合され得る。本明細書では、「チューブ」は、チューブ、パイプ、ホース、導管、または 2 つの端部間で流体を運ぶように適合された 1 つ以上のルーメンを備える他の構造体を広く含む。一般に、チューブは、細長く、シリンダー状構造であり、ある程度可撓性があるが、幾何学的形状および剛性は様々とし得る。いくつかの実施形態では、構成要素はまた、単一構造へ一体化されているかまたは同じ材料部片から形成されている、物理的的近接によって、結合され得る。さらに、いくつかの流体導管は、他の構成要素内に成形され得るか、または他の方法でそれらと一体的に組み合わせられ得る。いくつかの状況では、結合はまた、機械的、熱的、電氣的、または化学的結合（ケミカルボンドなど）を含み得る。いくつかの実施形態では、例えば、チューブは、ドレッシング 102 をコンテナ 112 に機械的および流体的に結合し得る。

20

#### 【0025】

概して、療法システム 100 の構成要素は、他の構成要素に直接または間接的に結合され得る。例えば、陰圧源 104 は、コントローラ 110 に直接結合され、およびドレッシング 102 に、コンテナ 112 を通じて間接的に結合され得る。

30

#### 【0026】

別の構成要素または箇所、例えば密閉治療環境内の圧力を低下させるために陰圧源を使用する流体力学は、数学的に複雑とし得る。しかしながら、陰圧療法および点滴注入療法に適用可能である流体力学の基本原理は、一般的に、当業者によく知られている。減圧のプロセスは、本明細書で、例えば陰圧の「送給」、「分配」、または「生成」と例示的に説明され得る。同様に、流体の点滴注入のプロセスは、本明細書で、例えば、流体の「送給」、「分配」、または「生成」と例示的に説明され得る。

#### 【0027】

概して、滲出液および他の流体は、流体路に沿って、より低い圧力の方へ流れる。それゆえ、用語「下流」は、一般に、陰圧源に比較的近い、すなわち陽圧源から離れている流体路内の位置を指す。逆に、用語「上流」は、陰圧源から比較的離れている、すなわち陽圧源に近い位置を指す。同様に、そのような基準系では、流体の「入口」または「出口」の観点から、いくつかの特徴を説明することが便利かもしれない。この方向付け（orientation）は、一般的に、本明細書の様々な特徴および構成要素を説明するために推定される。しかしながら、流体路はまた、いくつかの適用例では逆にされてもよく（陽圧源で陰圧源を置き換えることによるなど）、かつこの記述的なしきたりは、限定的なしきたりであるとみなされるべきではない。

40

#### 【0028】

「陰圧」は、一般的に、局所的な周囲圧力、例えばドレッシング 102 によってもたら

50

された密閉治療環境の外側にある局所環境における周囲圧力を下回る圧力を指す。多くの場合、局所的な周囲圧力はまた、組織部位がある場所の大気圧とし得る。あるいは、圧力は、組織部位における組織に関連する静水圧を下回り得る。他に指定のない限り、明細書で述べる圧力の値はゲージ圧である。同様に、陰圧の上昇への言及は、一般に絶対圧の低下を指す一方、陰圧の低下は、一般に絶対圧の上昇を指す。組織部位に適用される陰圧の量および性質は、治療条件に従って変化し得るが、圧力は、一般的に、一般に粗引き真空 (rough vacuum) とともに一般に呼ばれる低真空、 $-5\text{ mm Hg} (-667\text{ Pa}) \sim -500\text{ mm Hg} (-66.7\text{ kPa})$  である。一般的な治療範囲は、 $-75\text{ mm Hg} (-9.9\text{ kPa}) \sim -300\text{ mm Hg} (-39.9\text{ kPa})$  である。

#### 【0029】

陰圧源104などの陰圧供給部は、陰圧での空気の溜め部としてもよいし、または密閉された容積部の圧力を低下させ得る手動または電動の機器、例えば真空ポンプ、吸引ポンプ、多くのヘルスケア施設で利用可能な壁面吸い込みポート、またはマイクロポンプなどとしてもよい。陰圧供給部は、治療をさらに容易にするセンサー、処理装置、アラームインジケータ、メモリ、データベース、ソフトウェア、表示機器、またはユーザインターフェースなどの他の構成要素内に収容され得るかまたはそれらと一緒に使用され得る。例えば、いくつかの実施形態では、陰圧源104は、療法機器113などの療法ユニット内へ、コントローラ110および他の構成要素と組み合わせられ得る。陰圧供給部はまた、1つ以上の分配構成要素に対する陰圧供給部の結合および分離を容易にするように構成された1つ以上の供給ポートを有し得る。

#### 【0030】

組織インターフェース108は、一般的に、組織部位に接触するように適合され得る。組織インターフェース108は、部分的にまたは全体的に組織部位と接触し得る。組織部位が創傷である場合、例えば、組織インターフェース108は、部分的にまたは完全に創傷を塞ぎ得るか、または創傷の上側を覆って配置され得る。組織インターフェース108は、様々な要因、例えば、施されている治療のタイプまたは組織部位の性質およびサイズに依存して、多くの形態を取り、および多くのサイズ、形状、または厚さを有し得る。例えば、組織インターフェース108のサイズおよび形状は、深くて異形の組織部位の輪郭に適合され得る。さらに、組織インターフェース108の表面のいずれかまたは全ては、突起、または凸凹した、粗い、またはギザギザしたプロファイルを有することがあり、これにより、組織部位において歪みおよび応力を誘発し得、組織部位における肉芽形成を促進し得る。

#### 【0031】

いくつかの実施形態では、組織インターフェース108はマニホールドとし得る。これに関連して、「マニホールド」は、一般的に、圧力下で組織部位にわたって流体を収集するかまたは分配するように適合された複数の経路を提供する任意の物体または構造体を含む。例えば、マニホールドは、陰圧源から陰圧を受け、かつその陰圧を、組織部位にわたって複数のアパーチャに分配するように適合されてもよく、これは、組織部位にわたって流体を収集しかつ陰圧源の方へ流体を引く効果を有し得る。いくつかの実施形態では、流体路は逆にされてもよいし、または組織部位にわたって流体を送給するのを容易にするために副流体路が設けられてもよい。

#### 【0032】

いくつかの説明に役立つ実施形態では、マニホールドの経路は、組織部位にわたる流体の分配または収集を改善し得るよう相互に接続され得る。いくつかの説明に役立つ実施形態では、マニホールドは、連続気泡または細孔を有する多孔質の発泡材料とし得る。例えば、気泡質の発泡体、連続気泡発泡体、網状発泡体、多孔性組織集合体、およびガーゼまたはフェルトのマットなどの他の多孔質材は、一般的に、相互接続された流体チャンネルを形成するように適合された細孔、エッジ、および/または壁を含む。液体、ゲル、および他の発泡体はまた、アパーチャおよび流体経路を含み得るか、または硬化してアパーチャおよび流体経路を含み得る。それに加えてまたはその代わりに、いくつかの実施形態

10

20

30

40

50

では、マニホールドは、相互接続された流体経路を形成する突起を含み得る。例えば、マニホールドは、相互接続された流体経路を規定する表面突起をもたらすように成形され得る。

#### 【0033】

発泡体の平均細孔径は、処方された治療法のニーズに従って変わり得る。例えば、いくつかの実施形態では、組織インターフェース108は、約400ミクロン～約600ミクロンの範囲の細孔径を有する発泡体とし得る。組織インターフェース108の引張強度も、処方された治療法のニーズに従って変わり得る。例えば、発泡体の引張強度は、局所治療用溶液の点滴注入では増加され得る。非限定的な一例では、組織インターフェース108は、連続気泡の網状ポリウレタン発泡体、例えばKinetic Concepts, Inc. (San Antonio, Texas) から入手可能なGranuFoam (登録商標) ドレッシングまたはVeraFlo (登録商標) 発泡体とし得る。

10

#### 【0034】

組織インターフェース108は、疎水性または親水性のいずれかとし得る。組織インターフェース108が親水性とし得る例では、組織インターフェース108はまた、組織部位にわたって陰圧を分配し続ける間に、組織部位から流体を吸い上げ得る。組織インターフェース108の吸い上げ特性は、毛細管流または他の吸い上げ機構によって組織部位から流体を引き出し得る。親水性発泡体の例は、ポリビニルアルコール製の連続気泡発泡体、例えばKinetic Concepts, Inc. (San Antonio, Texas) から入手可能なV.A.C. White Foam (登録商標) ドレッシングである。他の親水性発泡体は、ポリエーテルから作製されたものを含み得る。親水性を示し得る他の発泡体は、親水性をもたらすように処理または被覆された疎水性発泡体を含む。

20

#### 【0035】

組織インターフェース108は、密閉治療環境内の圧力が低下されると、組織部位における肉芽形成をさらに促進し得る。例えば、組織インターフェース108の表面のいずれかまたは全ては、凸凹した、粗い、またはギザギザしたプロファイルを有することがあり、組織インターフェース108を通して陰圧が加えられる場合、組織部位において微小歪みおよび応力を誘発し得る。

#### 【0036】

いくつかの実施形態では、組織インターフェース108は生体再吸収性材料から構成され得る。好適な生体再吸収性材料は、限定されるものではないが、ポリ乳酸(PLA)とポリグリコール酸(PGA)のポリマーブレンドを含み得る。ポリマーブレンドはまた、限定されるものではないが、ポリカーボネート、ポリフマレート、およびカプラクトン(caprolactones)を含み得る。組織インターフェース108は、新しい細胞増殖のための足場としての機能をさらに果たしてもよいし、または細胞増殖を促進するために組織インターフェース108と足場材料と一緒に使用されてもよい。足場は、一般的に、細胞増殖または組織形成を増進させるまたは促進するのに使用される物体または構造体であり、例えば、細胞増殖のテンプレートを提供する三次元の多孔質構造体とし得る。足場材料の説明に役立つ例は、リン酸カルシウム、コラーゲン、PLA/PGA、コーラルヒドロキシアパタイト(coral hydroxy apatite)、カーボネート、または加工された同種移植片材料を含む。

30

40

#### 【0037】

いくつかの実施形態では、カバー106は、バクテリアバリア、および身体的外傷からの保護を提供し得る。カバー106はまた、蒸発損失を低減させかつ2つの構成要素間または治療環境と局所的な外部環境との間などの2つの環境間に流体シールをもたらし得る材料から構成され得る。カバー106は、例えば、所与の陰圧源に関して組織部位において陰圧を維持するのに適したシールをもたらし得るエラストマーフィルムまたは膜とし得る。いくつかの適用例では、カバー106は、高透湿度(MVTR)を有し得る。例えば、いくつかの実施形態では、MVTRは、少なくとも約300g/m<sup>2</sup>/24時間とし得る。いくつかの例示的な実施形態では、カバー106は、水蒸気に対して透過性であるが

50

液体に対して不透過性であるとし得るポリマードレープ、例えばポリウレタンフィルムとし得る。そのようなドレープは、一般に、約25～約50ミクロンの範囲の厚さを有し得る。透過性材料に関し、透過性は、一般的に、所望の陰圧が維持され得るように十分に低い必要がある。

【0038】

カバー106を取付面、例えば無傷の表皮、ガスカート、または別のカバーに取り付けるために、取付機器が使用され得る。取付機器は、多くの形態をとり得る。例えば、取付機器は、シール部材の周辺、一部分、または全体に延在する、医学的に容認できる感圧接着剤とし得る。いくつかの実施形態では、例えば、カバー106の一部または全ては、約25グラム/m<sup>2</sup>(gsm)～約65gsmの塗布量を有するアクリル接着剤によって被覆され得る。いくつかの実施形態では、より濃密な(thicker)接着剤、または接着剤を組み合わせたものが塗布されて、シールを向上させかつ漏れを減少させ得る。取付機器の他の例示的な実施形態は、両面テープ、糊、親水コロイド、ヒドロゲル、シリコンゲル、またはオルガノゲルを含み得る。

10

【0039】

コンテナ112は、組織部位から引き出された滲出液および他の流体を管理するために使用され得るコンテナ、キャニスター、パウチ、または他の貯蔵構成要素を代表する。多くの環境では、流体を収集、貯蔵、および廃棄するためには強固なコンテナが好ましいとし得るか、または必要とされ得る。他の環境では、強固なコンテナによって貯蔵されなくても、流体は適切に廃棄され、および再使用可能なコンテナが、陰圧療法に関連する廃棄およびコストを削減し得る。いくつかの実施形態では、コンテナ112は、構成要素、例えば、液体を貯蔵するように組織部位または組織インターフェースに隣接して位置決めされるように構成されたドレッシングの吸収性構成要素とし得る。

20

【0040】

溶液源114はまた、点滴注入療法用の溶液を提供し得るコンテナ、キャニスター、パウチ、袋、または他の貯蔵構成要素を代表し得る。溶液の組成は、処方された治療法に従って異なり得るが、いくつかの処方に好適とし得る溶液の例は、次亜塩素酸塩ベースの溶液、硝酸銀(0.5%)、硫黄ベースの溶液、ピグアナイド、陽イオン溶液、および等張液を含む。

【0041】

動作時、組織インターフェース108は、組織部位内に、その上側を覆って、その上に、またはそうでなければそれに近接して配置され得る。カバー106は、組織インターフェース108の上側を覆って配置されて、組織部位の近くで取付面に封止され得る。例えば、カバー106は、組織部位の周辺の無傷の表皮に対して封止されてもよい。それゆえ、ドレッシング102は、組織部位に近接して、外部環境から実質的に隔離された密閉治療環境または密閉空間を提供し、および陰圧源104は、密閉治療環境内の圧力を低下させ得る。密閉治療環境内で組織インターフェース108を用いて組織部位にわたって加えられた陰圧は、組織部位にマクロ歪みおよび微小歪みを誘発でき、ならびに組織部位から滲出液および他の流体を除去でき、それらをコンテナ112に収集できる。

30

【0042】

陰圧療法および点滴注入療法に加えて、歩行が組織部位の治療に役立ち得る。歩行は、体中に流体を動かし、水腫を軽減させ、および正常な生物学的機能および健康状態を促進し得る。その結果、患者は、治療プロセスの一部として歩行活動を行うことが奨励され得る。残念ながら、患者は、典型的な療法機器を使用しながら歩行することは困難だと感じることがある。陰圧療法および点滴注入システムのサイズは、患者が動くことを難しくし得るか、または歩行が必要であることを忘れさせたり、または治療効果を得るために必要な活動レベルを理解できなくしたりし得る。さらに、一部の療法機器の光および雑音は、患者の休息を妨げるため、睡眠中に療法機器の動作を停止させたりまたは取り外したりするように、患者を駆り立てる。療法機器の取り外しは、患者にマイナスの結果を生じ得ることが多い。

40

50

## 【 0 0 4 3 】

療法システム 1 0 0 は、患者に、ある強度レベルで歩行療法を行うようにプロンプトで指示することによって、これらの問題および他の問題を克服し得る。いくつかの実施形態では、療法システム 1 0 0 は、患者の活動条件および環境条件を測定し得る。いくつかの実施形態では、センサーは、患者が装用する療法機器内に展開され得る。それに加えてまたはその代わりに、センサーは、患者によって運ばれ得るまたは装用され得る別個の監視ユニット内に展開され得る。監視ユニットは、陰圧療法および/または点滴注入療法をもたらす療法機器に通信式に結合され得る。いくつかの実施形態では、センサーは、コントローラ 1 1 0 または他のマイクロプロセッサと無線で通信し得る標準または専用プロトコルを使用し得る。

10

## 【 0 0 4 4 】

センサーからのデータはまた、記録されることができ、これは、歩行可能な患者の生活の質およびコンプライアンスを向上させるのに特に好都合とし得る。例えば、療法システム 1 0 0 は、携帯型としてもまたは他の方法で可動としてもよく、歩行可能な患者が、水腫を防止または軽減し得る治療を受けながら多くの日常活動を再開できるようにする。いくつかの実施形態では、コントローラ 1 1 0 は、加速度計 1 2 4 などのセンサーからのデータを処理し、患者の活動データを分析しかつ患者の活動データに基づいて動作パラメータまたはアラームを修正して、患者の活動との干渉を軽減し得る。例えば、コントローラ 1 1 0 は、加速度計 1 2 4 からのデータを使用して休息期間を特定し、かつ、応答して、療法機器 1 1 3 の治療圧、アラーム閾値、音量レベル、および背面光レベルを変更し得る。一般的に、治療圧は、所望の治療成果に基づいた組織部位の最適な治療に対する、密閉治療環境における所望の圧力とし得る。治療圧は、約 - 1 2 5 mm Hg とし得ることが多い。それに加えてまたはその代わりに、コントローラ 1 1 0 は、患者の歩数および休息期間の回数などの患者の活動に基づいてコンプライアンスを示すレポートを提供し得る。コントローラ 1 1 0 はまた、患者および機器の双方に対する影響のレポートを提供してもよく、レポートは、製造者が療法機器に対するサービスを行うために使用され得る。

20

## 【 0 0 4 5 】

図 2 は、療法システム 1 0 0 のいくつかの実施形態に関連付けられ得るシステムレベル機能を示す概略図である。図 2 の例に示すように、加速度計 1 2 4 および他のセンサーが、コントローラ 1 1 0 に関連付けられたコントローラボード 1 1 1 上に配置されて、患者の活動データを収集するために、向きを測定する、自由落下を検出する、衝撃および振動を監視する、動きによって起動されるオペレータインターフェースを提供する、またはこれらの任意の組み合わせを行い得る。いくつかの実施形態では、コントローラボード 1 1 1 は、療法機器 1 1 3 内に配置され得る。療法機器 1 1 3 はまた、陰圧源 1 0 4、電気センサー 1 2 2、コンテナ 1 1 2、圧力センサー 1 2 0、およびユーザインターフェース 1 2 8 を含み得る。いくつかの実施形態では、療法機器 1 1 3 は、光センサー 1 2 6 および時刻チップ 1 2 7 を含み得る。時刻チップ 1 2 7 は、時刻および設定時間間隔の経過を決定するように構成され得る。加速度計 1 2 4 を使用して、療法システム 1 0 0 は、コンテナ 1 1 2 が治療を中断し得る向きにある場合、キャニスターの向きアラームを提供し得る。療法システム 1 0 0 はまた、加速度計 1 2 4 からの信号に基づいて、療法機器 1 1 3 に対する衝撃または誤用がある場合に保守ログを記録し得る。療法システム 1 0 0 はまた、情報、プロンプト、アラームおよび他の警告を提供し得る。例えば、コントローラ 1 1 0 は、ユーザインターフェース 1 2 8 を通して患者の活動レベルまたは目標を表示し、患者に、処方された活動を行うようにプロンプトで指示し、患者の活動休止期間の回数を報告し、および患者の活動の遠隔監視を行い得る。療法システム 1 0 0 はまた、アラーム監視およびアラーム調整を提供して、光センサー 1 2 6 および時刻チップ 1 2 7 を使用して患者の休息の乱れを軽減させ得る。

30

40

## 【 0 0 4 6 】

コントローラ 1 1 0 などのコントローラは、療法システム 1 0 0 の 1 つ以上の構成要素、例えば陰圧源 1 0 4 を動作するようにプログラムされるマイクロプロセッサまたはコ

50

ンピュータとし得る。いくつかの実施形態では、例えば、コントローラ 110 は、一般的に療法システム 100 の 1 つ以上の動作パラメータを直接または間接的に制御するようにプログラムされたプロセッサコアおよびメモリを含む集積回路を含むマイクロコントローラとし得る。動作パラメータは、例えば、陰圧源 104 に適用される電力、陰圧源 104 によって生成された圧力、アラーム閾値、背面照明、または音量を含み得る。コントローラ 110 はまた、好ましくは、フィードバック信号などの 1 つ以上の入力信号を受信するように構成され、および入力信号に基づいて 1 つ以上の動作パラメータを修正するようにプログラムされ得る。

【0047】

コントローラはまた、例えば、プログラマブル論理制御装置、またはデータ処理システムなどの計算機器またはシステムとし得る。いくつかの実施形態では、コントローラは、例えば、ユーザインターフェース、センサー、または流量計などの 1 つ以上の機器からの入力を受信するように構成され得る。いくつかの実施形態では、コントローラは、代替的な源から、例えば電気ポートを通して、電気信号などの入力を受信し得る。

【0048】

プログラマブル論理制御装置 (PLC) は、1 つ以上の入力を受信しかつ 1 つ以上の入力に応答して 1 つ以上の出力を送信するように構成されたデジタルコンピュータとし得る。PLC は、プログラムまたは演算命令を記憶するように構成された不揮発性メモリを含み得る。いくつかの実施形態では、不揮発性メモリは、バッテリーバックアップに動作的に結合され得るため、PLC がそうでない場合に電力を失う場合に、不揮発性メモリはプログラムまたは演算命令を保持する。いくつかの実施形態では、PLC は、離散信号および連続信号を受信しかつそれに応じて離散信号および連続信号を生じるように構成され得る。

【0049】

プログラムコードを記憶および/または実行するのに好適なデータ処理システムは、メモリエlementに直接またはシステムバスを通して間接的に結合される少なくとも 1 つのプロセッサを含み得る。メモリエlementは、プログラムコードの実行 (actual execution) 時に用いられ得るローカルメモリ、大容量記憶装置、および少なくともいくつかのプログラムコードの一時記憶を提供して、実行時に大容量記憶装置からコードを読み取る回数を減少させるキャッシュメモリを含み得る。

【0050】

ユーザインターフェース 128 などのユーザインターフェースは、コントローラと療法機器の外側にある環境との間で通信することができるように構成された機器とし得る。いくつかの実施形態では、外部環境は、オペレータ、または例えば療法機器とインターフェースを取るように構成されたコンピュータシステムを含み得る。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースは、コントローラから信号を受信し、かつ外部環境によって理解され得るように信号を提示し得る。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースは、外部環境から信号を受信し、かつ、それに応じて、コントローラへ信号を送信し得る。

【0051】

いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースは、グラフィカルユーザインターフェース、タッチスクリーン、または 1 つ以上の動作追跡機器とし得る。ユーザインターフェースはまた、液晶ディスプレイ (「LCD」) などの 1 つ以上のディスプレイスクリーン、様々な色の発光ダイオード (「LED」) などの照明機器、およびオペレータに聞こえ得るような音を発するように構成された、ホイッスルなどの可聴インジケータを含み得る。ユーザインターフェースは、さらに、1 つ以上の機器、例えばノブ、ボタン、キーボード、リモコン (remotes)、タッチスクリーン、別の機器から離散信号または連続信号を受信するように構成され得るポート、または他の同様の機器を含み得る; これらの機器は、外部環境がユーザインターフェースと相互作用できるようにするように構成され得る。ユーザインターフェースは、外部環境が、療法機器によって行われる治療法を選

10

20

30

40

50

扱できるようにし得る。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースは、例えば治療法の持続期間、治療法のタイプ、供給される陰圧量、提供される点滴注入溶液量、コンテナの流体レベル、またはカートリッジの流体レベルなどの情報を外部環境に対して表示し得る。

【 0 0 5 2 】

コントローラ 1 1 0 は、例えば、バルブ、流量計、センサー、ユーザインターフェース、またはポンプなどの、療法システム 1 0 0 の構成要素に通信式に結合されて、それらの動作を制御し得る。本明細書では、通信式の結合は、構成要素間での信号伝送を可能にする、構成要素間の結合を指し得る。いくつかの実施形態では、信号は離散信号としてもまたは連続信号としてもよい。離散信号は、ある期間の特定の場合における値を表す信号とし得る。複数の離散信号を使用して、ある期間にわたって変化する値を表し得る。連続信号は、ある期間における各場合に関する値を提供する信号とし得る。信号はまた、アナログ信号としてもまたはデジタル信号としてもよい。アナログ信号は、別の時間的に変化する量を表す時間的に変化する特徴を含む連続信号とし得る。デジタル信号は、一連の離散値で構成された信号とし得る。

10

【 0 0 5 3 】

いくつかの実施形態では、通信式の結合は、無線機構による信号の伝送を含み得る。例えば、ユーザインターフェース 1 2 8 は、遠隔設置された機器としてもよく、およびコントローラ 1 1 0 は、無線通信を使用してユーザインターフェース 1 2 8 と通信し得る。無線通信は、例えば、ラジオ通信、マイクロ波通信、空間伝搬光通信、音波通信、および電

20

【 0 0 5 4 】

いくつかの実施形態では、コントローラと他の機器との間の通信式の結合は、片方向通信とし得る。片方向通信では、信号は、一方向にのみ送信され得る。例えば、センサーは、コントローラに通信され得る信号を生成し得るが、コントローラは、信号をセンサーへ送信することはできないとし得る。いくつかの実施形態では、コントローラと別の機器との間の通信式の結合は、双方向通信とし得る。双方向通信では、信号は、両方向において送信され得る。例えば、コントローラおよびユーザインターフェースは通信式に結合され得るため、コントローラは、ユーザインターフェースに対して信号を送受信し得る。同様に、ユーザインターフェースは、コントローラに対して信号を送受信し得る。いくつかの実施形態では、コントローラと別の機器との間の信号伝送は、コントローラが機器を動作させると呼ばれ得る。例えば、コントローラとバルブとの間の相互作用は、コントローラが：バルブを動作させる；バルブを開放位置、閉鎖位置、または絞り (metering) 位置に配置する；およびバルブを開放する、バルブを閉鎖する、またはバルブを絞ると呼ばれ得る。

30

【 0 0 5 5 】

センサー、例えば圧力センサー 1 2 0、電気センサー 1 2 2、加速度計 1 2 4、光センサー 1 2 6、および時刻チップ 1 2 7 は、物理的現象または特性を検出または測定し、かつ一般的に検出または測定される現象または特性を示す信号を提供するように動作可能な装置とし得る。例えば、圧力センサー 1 2 0 および電気センサー 1 2 2 は、陰圧源 1 0 4 によって使用される電圧または電流の変化など、療法システム 1 0 0 の 1 つ以上の動作パラメータを測定するように構成され得る。いくつかの実施形態では、圧力センサー 1 2 0 は、空圧経路内の圧力を測定し、かつその測定値を、測定された圧力を示す信号へ変換するように構成された変換器とし得る。いくつかの実施形態では、例えば、圧力センサー 1 2 0 はピエゾ抵抗歪みゲージとし得る。いくつかの実施形態では、電気センサー 1 2 2 は、任意選択的に、電圧または電流などの、陰圧源 1 0 4 の動作パラメータを測定し得る。好ましくは、圧力センサー 1 2 0 および電気センサー 1 2 2 からの信号は、コントローラ 1 1 0 への入力信号として好適であるが、いくつかの実施形態では、ある程度の信号調整は適切とし得る。例えば、信号は、コントローラ 1 1 0 によって処理され得る前に、フィルタリングまたは増幅される必要があるかもしれない。一般に、信号は電気信号であるが

40

50

、光信号など、他の形態で表わされ得る。

【0056】

他の実施形態では、療法システム100は、マイクロフォンなどの聴覚入力に応答するように構成されたセンサーを含み得る。マイクロフォンは、音を電気または光信号に変換するように構成された変換器とし得る。マイクロフォンは、コントローラ110へ信号を提供するように構成され得る。いくつかの実施形態では、マイクロフォンからの信号は、周囲環境雑音として処理され得、およびコントローラ110は、マイクロフォンからの信号に基づいて、患者が活動モードにあるかまたは睡眠モードにあるかを決定し得る。療法システム100はまた、ユーザまたは臨床医からのコマンドを必要とせずに、マイクロフォンを使用して、周囲雑音レベルに基づいて睡眠モードから出てもよい。他の実施形態では、コントローラ110は、音声認識ソフトウェアを含んでもよく、およびマイクロフォンは、ユーザまたは臨床医からのボイスコマンドを使用できるようにする療法システム100を備え得る。例えば、患者は、療法システム100を睡眠モードにするために、「睡眠モード」などのコマンドを言うかもしれない。

10

【0057】

療法システム100はまた、電気音響変換器またはスピーカを含み得る。コントローラ110はスピーカと通信して、ユーザまたは臨床医に理解できる音を生じ得る。例えば、コントローラ110は、電気オーディオ信号を提供し、アラーム音、音声、または他の音を生じて、療法システム100のステータスを示し得る。コントローラ110はまた、療法システムのステータスを提供するかまたはユーザを励ますための音声として生成される信号を提供し得る。例えば、ユーザがプロトコルに従う場合、コントローラ110は、スピーカを通してユーザに「本日の活動レベルは良好でした」などの口語表現を提供し得る。いくつかの実施形態では、療法システム100は、遠隔地から監視される。療法システム100が遠隔地から監視される場合、無線通信は、臨床医が療法システム100を監視して、スピーカを通してユーザと通信したり、およびマイクロフォンを通してユーザからの通信を受信したりできるようにし得る。さらに他の実施形態では、療法システム100は、聴覚メッセージを表すデータを受信でき、データを記憶でき、および予め決められた時刻にまたは予め決められた信号に応答してデータを再生できる記憶媒体を含み得る。

20

【0058】

いくつかの例示的な実施形態では、加速度計124は、Freescal Semiconductor, Inc.からのMMA8653FCなどの3軸加速度計とし得る。例示的な加速度計は、最下位ビット当たり1マイクロgの高感度、低雑音：分解能と無関係であるルートヘルツ当たり150マイクロg、7マイクロアンペアの低出力モード、1.62~3.6Vの割込およびI2C(inter-integrated circuit)インターフェース給電、および出力データ速度約1.5~800Hzの、薄型の2x2x1.0mmのデュアルフラットノーリードパッケージを有し得る。加速度計124は、3運動軸を感知し、かつポジティブ負荷およびネガティブ負荷の双方とも、約2g~約8gとし得る。加速度計124は、向き、自由落下、活動、衝撃/振動、およびユーザインターフェース運動制御を検出し得る。いくつかの実施形態では、加速度計124は、歩数および歩調を決定し得る。いくつかの実施形態では、加速度計124は、人によって装用されて、その人の向き、すなわち、立っている、座っている、または横になっていることを検出し得る。いくつかの実施形態では、フォトセンサー、カメラ、または他の感光デバイスなどの光センサー126はまた、光を検出または測定するように展開され得る。光センサー126は、電磁エネルギーを検出し、それに応じて、電磁エネルギーの強度に対応する信号を生成し得る。

30

40

【0059】

いくつかの実施形態では、加速度計124および光センサー126は、患者によって装用される機器に組み込まれ、かつ療法機器113に物理的に結合され得る。他の実施形態では、加速度計124および光センサー126は、有線または無線でコントローラ110と通信し得る別個の機器とし得る。さらに他の実施形態では、加速度計124および光セ

50



ンサー 1 2 6 は、第三者機器に組み込まれ、および療法機器 1 1 3 は、専用プロトコルまたは標準プロトコルを使用して、第三者活動モニタからの情報を制御または受信するように構成され得る。

【 0 0 6 0 】

図 3 は、療法システム 1 0 0 のいくつかの例示的な実施形態の動作に関連付けられ得る追加的な詳細を示すフロー図である。概して、図 3 は、処方された活動期間に対する患者コンプライアンスを監視し、かつ患者に、歩行療法に対するコンプライアンスを促すようにプロンプトで指示するために、コントローラ 1 1 0 などのコントローラにおいて実行され得る動作を示す。歩行療法は、処方された活動の休止期間または期間、処方された活動強度、および/またはある期間にわたる累積した活動、例えば、24 時間の期間にわたる累積した活動を含み得る。歩行療法は、歩行または他のタイプの治療活動を含んでもよく、および陰圧療法、点滴注入療法、または陰圧療法および点滴注入療法の双方を受けている間に患者によって行われ得る。

10

【 0 0 6 1 】

活動休止期間の目標回数は、コントローラ 1 1 0 において選択または他の方法で構成され得る。例えば、ある期間における活動休止期間の目標回数は、臨床医によって処方され得る。活動休止期間の目標回数は、コントローラ 1 1 0 に入力され得るか、または他の方法で構成可能とし得る。例えば、臨床医は、24 時間の期間に対して 4 回の活動休止期間を処方し、ユーザインターフェース 1 2 8 を通して療法機器 1 1 3 に入力し得る。入力されたデータは、コントローラ 1 1 0 によって記憶され、かつ療法機器 1 1 3 の動作を制御するために使用され得る。

20

【 0 0 6 2 】

活動強度はまた、コントローラ 1 1 0 のいくつかの実施形態において選択され得るか、または他の方法で構成され得る。例えば、臨床医は、低強度レベル、中間強度レベル、または高強度レベルを有する活動を処方し得る。加速度計 1 2 4 などのセンサーからのデータは、活動の強度を監視または測定するためにコントローラ 1 1 0 によって分析され得る。例えば、運動の距離、持続期間、および速度が、処方された強度に対するコンプライアンスを評価するために監視または測定され得る。臨床医は、臨床医の臨床判断に基づいて強度レベルを選択し得る。例えば、臨床医は、患者が合理的に行い得る活動はどの程度であるか、および異なる活動レベルがどのように組織部位の治療に影響を及ぼし得るかを決定するために、患者の健康全般を考慮し得る。いくつかの実施形態では、低強度の活動は、距離約 10 フィート未満、速度 1 時間あたり約 1 マイル、および持続期間約 10 分を網羅することを含み得る。中間強度の活動は、距離約 10 フィート～約 30 フィート、速度 1 時間あたり約 1 マイル～1 時間あたり約 2 マイル、および持続期間約 10 分～約 20 分を網羅することを含み得る。高強度の活動は、距離約 30 フィート～約 50 フィート、速度 1 時間あたり約 2 マイル～1 時間あたり約 4 マイルおよび持続期間約 20 分～約 40 分を網羅することを含み得る。いくつかの実施形態では、処方された活動強度レベルは、選択され得るか、または療法機器 1 1 3 のユーザインターフェース 1 2 8 に入力され得る。例えば、臨床医は、療法機器 1 1 3 に低強度の活動レベルを入力し得る。入力されたデータは、コントローラ 1 1 0 によって記憶され、かつ療法機器 1 1 3 の動作を制御するために使用され得る。いくつかの実施形態では、段階的な活動休止期間は、コントローラ 1 1 0 に入力され得るか、またはそれによって他の方法で構成可能とし得る。例えば、ユーザは、第 1 の活動強度では第 1 の活動休止期間、第 2 の強度では第 2 の活動休止期間、および第 3 の強度では第 3 の活動休止期間を選択してもよく、ここでは、第 1、第 2、および第 3 の活動強度の活動の強度は、活動休止期間間で増加しても、減少しても、異なっても、または同じままとしてもよい。いくつかの実施形態では、療法システム 1 0 0 は、バイオセンサー、例えば心拍数モニタ、血中酸素濃度センサー、および/または呼吸数センサーを含み得る。療法システム 1 0 0 はまた、心拍数モニタ、血中酸素濃度センサー、および/または呼吸数センサーから信号を受信し、患者の活動レベルを決定し得る。

30

40

【 0 0 6 3 】

50

いくつかの実施形態では、陰圧療法は、ブロック 201 において提供され得る。例えば、コントローラ 110 は、陰圧源 104 を動作させ、かつ圧力センサー 120 および電気センサー 122 から信号を受信し、ドレッシング 102 を通して組織部位に陰圧療法をもたらし得る。

【0064】

コントローラ 110 はまた、歩行療法を管理できる。いくつかの実施形態では、コントローラ 110 は、陰圧療法を用いずに、または陰圧療法によって間欠的に、歩行療法を管理し得る。それに加えてまたはその代わりに、さらに他の実施形態では、コントローラ 110 は、点滴注入療法を提供し得る。いくつかの実施形態では、コントローラ 110 は、陰圧療法によって歩行療法を管理し得る。例えば、図 3 に示すように、ブロック 202 において、活動休止期間の処方された回数 ( $R_x$ ) が入力され得るかまたは他の方法で構成され得る。例えば、コントローラ 110 は、ユーザインターフェース 128 を通して休止期間の処方された回数を受信し得る。処方された活動強度レベルはまた、ブロック 203 において設定され得るかまたは他の方法で構成され得る。例えば、デフォルト強度レベルがコントローラ 110 において構成されてもよく、オペレータは、メニューからレベルを選択し得るか、またはプロンプトにおいて強度レベルを入力し得る。完了した活動休止期間回数 ( $P$ ) のカウンターは、ブロック 204 において初期化され得る。例えば、コントローラ 110 は、 $P$  の記憶場所をゼロに設定する。

【0065】

ブロック 206 において、光強度が、睡眠閾値強度などの光閾値と比較され得る。例えば、コントローラ 110 は、光センサー 126 から、患者の環境における光を示す入力を受信し得る。いくつかの実施形態では、光信号は、周囲環境における光束の測定値としてもよく、およびルーメンで評価され得る。光強度が閾値以下である場合、プロセスは、N0 経路に沿ってブロック 208 へと進み得る。例えば、コントローラ 110 が、光センサー 126 からの信号が睡眠閾値強度以下であると決定する場合、プロセスはブロック 208 へと進み得る。ブロック 208 において、プロセスは、時間値 ( $T$ ) をゼロに設定し、かつタイマーを始動させ得る。例えば、コントローラ 110 が、タイマーを 0 に設定し、かつタイマーの動作を開始し得る。ブロック 210 において、プロセスは、現在の時刻  $T$  がホールド期間を上回るかどうかを決定し得る。ホールド期間は、コントローラ 110 がシステム 100 の動作をその現在の動作状態に維持する期間とし得る。現在の時刻  $T$  がホールド期間以下である場合、プロセスは N0 経路に従ってブロック 212 に進む。ブロック 212 において、プロセスは、ホールド期間、ホールドする。例えば、コントローラ 110 は、30 分の予め決められたホールド期間、任意のさらなるアクションを取るために待機し得る。ブロック 210 において、現在の時刻  $T$  がホールド期間を上回る場合、プロセスは、YES 経路に従ってブロック 206 に進む。ブロック 208、210、および 212 は、集合的に、ホールドループまたはホールドルーチンと呼ばれ得る。ブロック 208、210、および 212 は、予め決められたホールド期間、例えば 1 時間、療法システム 100 を一時停止し得る。

【0066】

ブロック 206 において、光強度が光閾値を上回る場合、プロセスは、YES 経路に従ってブロック 214 に進む。ブロック 214 において、加速度計 124 などの活動センサーからの信号が、活動閾値と比較され得る。例えば、コントローラ 110 は、動きの距離、速度、および持続期間を示す、加速度計 124 からの信号を受信し得る。いくつかの実施形態では、加速度計 124 は、3 つの直交方向のそれぞれにおいて、マイクロ  $g$  で加速度および減速度を測定し得る。測定された加速度および減速度は、コントローラ 110 によって使用されて、移動距離、移動速度、および移動に費やした時間を決定し得る。現在の活動レベルが活動閾値より小さい場合、プロセスは、N0 経路でブロック 216 に進む。ブロック 216 において、完了した活動休止期間の回数が、処方された活動休止期間の回数と比較され得る。例えば、コントローラ 110 は、 $R_x$  の値を  $P$  の値と比較し得る。完了した活動休止期間の回数  $P$  が処方された活動休止期間  $R_x$  以上である場合、ユーザは

10

20

30

40

50

、ブロック 218 において警告され得る。例えば、コントローラ 110 は、可視または聴覚警告を作動して、ユーザに、処方されたよりも多くの身体活動を行っていることを示す。ブロック 218 においてユーザに警告した後、プロセスは、ブロック 226 において、治療法が終わったかどうかを決定し得る。例えば、コントローラ 110 は、歩行療法および陰圧療法が終わったかどうかを決定し得る。歩行療法および陰圧療法が終わっていない場合、プロセスは、ブロック 201 において陰圧療法を実施することによって、繰り返し得る。歩行療法および陰圧療法が終わった場合、プロセスは終了し得る。

【0067】

活動期間の総回数  $P$  が活動期間の処方された回数  $R_x$  を下回る場合、プロセスは、YES 経路に従って活動ループに進む。ブロック 220 において、例えば、ユーザは、活動を行うようにプロンプトで指示され得る。いくつかの実施形態では、プロンプトは、コントローラ 110 によって起動された、ユーザインターフェース 128 上の可視および/または聴覚メッセージとし得る。プロセスはブロック 206 に戻り、活動ループを完了する。

10

【0068】

ブロック 214 において、活動が活動閾値以上である場合、プロセスは、警告ループに入ることができ、および完了した活動休止期間の回数が、ブロック 222 において増やされ得る。例えば、コントローラ 110 は、完了した活動休止期間の総回数  $P$  である活動カウンターに 1 を加え得る。ブロック 224 において、ある期間に対する完了した活動休止期間の回数  $P$  が、処方された活動休止期間などの活動休止期間の目標回数  $R_x$  と比較され得る。例えば、コントローラ 110 は、 $P$  の値を  $R_x$  の値と比較し得る。 $P$  が  $R_x$  を下回る場合、プロセスは NO 経路に従い、ブロック 206 に戻る。活動休止期間の回数  $P$  が処方された活動休止期間  $R_x$  以上である場合、ユーザは、ブロック 218 において警告され得る。例えば、コントローラ 110 は、ユーザインターフェース 128 を作動して、可視または聴覚警告を提供し、ユーザが、処方されたよりも多くの身体活動を行っていることを示し、警告ループを終わらせ得る。

20

【0069】

ブロック 218 においてユーザに警告した後、プロセスは、ブロック 226 において治療法が終わったかどうかを決定し得る。例えば、コントローラ 110 は、歩行療法および陰圧療法が終わったかどうかを決定し得る。歩行療法および陰圧療法が終わっていない場合、プロセスは、ブロック 201 において陰圧療法を実施することによって、繰り返し得る。歩行療法および陰圧療法が終わった場合、プロセスは終了し得る。

30

【0070】

図 4 は、療法システム 100 のいくつかの例示的な実施形態の動作に関連付けられ得る追加的な詳細を示すフロー図である。概して、図 4 は、活動および環境データに基づいて動作パラメータを修正するために、コントローラ 110 のいくつかの実施形態において実施され得る動作の図である。いくつかの実施形態では、コントローラ 110 は、活動センサー、光センサー、および時刻チップからのデータに基づいて、睡眠モードを起動し得る。例えば、活動センサーからの信号が活動閾値を下回り、光センサーからの信号が光閾値を下回り、および時刻チップが、正常な休息期間を示す場合、睡眠モードは起動され得る。睡眠モードはまた、活動センサーからの信号が活動閾値を下回りおよび光センサーからの信号が光閾値を下回る場合、起動され得る。睡眠モードは、例えば、治療法プロトコル、アラーム閾値、音量レベル、および背面光レベルに対する変更を含み得る。いくつかの実施形態では、コントローラ 110 は、大量の漏れが検出される場合、睡眠モードにおいて治療圧を下げ得る。例えば、治療圧は約 125 mm Hg とし得るが、睡眠モードにおいて大量の漏れが検出される場合、療法システム 100 は、治療圧を 75 mm Hg に下げ得るため、漏れは、アラームを発することなく、より低いポンプ効率で管理されることができ、および患者は邪魔されない。より低い治療圧は、睡眠治療圧と称し得る。センサーからのデータが、閾値を上回る活動信号または閾値を上回る光信号など、変更された条件を示す場合、コントローラ 110 は、活動モードを復活させる。活動モードでは、圧力は、処方された治療圧に戻され、かつ漏れに関する警告が報告され得る。いくつかの実施

40

50

形態では、睡眠モードは、プログラムされ得るかまたは学習され得、およびアラームは、患者が目覚めていると機器が決定するまで、調整または遅延され得る。例えば、正常な起床時間の1時間前に漏れまたは遮断が検出される場合、療法システム100は、治療法を動作停止させ、かつその時間待機した後で警告し得る。

#### 【0071】

説明のために図4を参照すると、陰圧療法は、ブロック301で開始され得る。例えば、コントローラ110は、陰圧源104を動作させ、かつ圧力センサー120および電気センサー122から信号を受信して、ドレッシング102を通して組織部位に陰圧療法をもたらし得る。プロセスの最中、コントローラ110は、時刻チップ127からの入力を受信し、プロセスが、本明細書で実施される動作の際の期間の経過を監視できるようにし得る。ブロック302において、光センサー126からの入力は、光閾値と比較され得る。例えば、コントローラ110は、光センサー126からの信号を、睡眠環境を示し得る睡眠閾値強度と比較し得る。睡眠閾値強度は、患者によって異なり得る；一般的に、20ルーメン未満を出す光源によって照明される部屋は、睡眠環境を示し得る。光強度が光閾値を上回る場合、標準または活動モードが、ブロック304において開始または維持され得る。例えば、コントローラ110は、療法システム100を標準または活動モードで動作させて、図3に関して説明したように、患者の活動を監視しながら、処方された治療レベルの陰圧療法および/または点滴注入療法をもたらし得る。

10

#### 【0072】

ブロック302において、光強度が光閾値以下である場合、活動センサーからの入力は、活動閾値と比較され得る。例えば、コントローラ110は、加速度計124から、患者の現在の活動レベルを示し得る信号を受信し得る。いくつかの実施形態では、活動閾値は、コントローラ110によって、睡眠中の患者を示す値に設定または他の方法で構成され得る。活動信号が活動閾値を上回る場合、コントローラ110は、標準モードの動作を起動し得るかまたは継続し得る。例えば、コントローラ110は、療法システム100を動作させて、図3に関して説明したように患者の活動を監視しながら、処方された治療レベルでの陰圧療法および/または点滴注入療法をもたらす。標準モードの動作中、プロセスは、ブロック332において治療法が終わったかどうかを決定し得る。例えば、コントローラ110は、歩行療法および陰圧療法が終わったかどうかを決定し得る。歩行療法および陰圧療法が終わっていない場合、プロセスは、ブロック301において陰圧療法を実施することによって繰り返し得る。歩行療法および陰圧療法が終わった場合、プロセスは終了し得る。

20

30

#### 【0073】

ブロック306において、活動信号が活動閾値未満である場合、コントローラ110は、ブロック308において睡眠モードに入り得る。例えば、コントローラ110が、睡眠モードにおいて治療圧を低下させ得る。睡眠音量も、睡眠モードに設定され得る。例えば、コントローラ110は、療法システム100の可聴アラームの音量を、活動モードにおける可聴アラームの音量の2分の1に調整し得る。ブロック312において、システムの照明も減少され得る。例えば、コントローラ110は、ユーザインターフェース128の背面光、および光を発する療法システム100の任意のインジケータまたは他の機器の強度を、正常な動作強度の2分の1に調整し得る。

40

#### 【0074】

ブロック316において、睡眠モードは、ホールド期間、ホールドされ得る。例えば、コントローラ110は、1時間の予め決められたホールド期間、睡眠モードをホールドし得る。ブロック318において、プロセスは、光強度を光閾値と比較し得る。例えば、コントローラ110は、光センサー126から、患者の環境の現在の光強度を示す信号を受信し得る。その後、コントローラ110は、光センサー126から受信した光強度を光閾値と比較し得る。光強度が光閾値以下である場合、プロセスは、NO経路に従ってブロック320に進む。ブロック320において、プロセスは、活動強度が活動閾値を上回るかどうかを決定する。例えば、コントローラ110が、加速度計124から、患者の現在の

50

活動レベルを示す信号を受信し得る。活動強度が活動閾値以下である場合、プロセスはN O経路に従ってブロック3 2 2に進む。ブロック3 2 2において、プロセスは、ホールド期間ホールドしてから、ブロック3 1 8に戻る。

【0075】

ブロック3 2 0において、活動強度が活動閾値を上回る場合、プロセスは、Y E S経路をブロック3 2 4へ進む。ブロック3 2 4において、プロセスは、睡眠サイクルルーチンを動作させる。例えば、コントローラ1 1 0は、睡眠サイクルルーチンを動作させ得る。睡眠サイクルルーチンは、光センサー、活動センサー、およびタイマーからの入力に基づいてユーザの睡眠パターンを決定し得る計算機器によって動作される、論理的なルーチンとし得る。例えば、コントローラ1 1 0は、加速度計1 2 4、光センサー1 2 6、および時刻チップ1 2 7からの信号を使用して、患者の睡眠パターンを決定し得る。睡眠サイクルルーチンは、患者が一般的に目覚めたように思われる時刻、寝ているように思われる時刻、およびどのくらいの長さ患者が眠ったままであるように思われるかを決定し得る。ブロック3 2 6において、プロセスは、正常治療圧、正常音量、および正常照明を設定する。例えば、コントローラ1 1 0は、治療圧を、陰圧療法では1 2 5 mm Hgに、療法システムの音量を最大音量に、および療法システム1 0 0の光強度を最大強度に設定する。ブロック3 2 8において、プロセスは、標準動作条件下で治療法を提供する。例えば、コントローラ1 1 0は、療法システム1 0 0を動作させて、図3に関して説明したように、患者の活動を監視しながら、処方された治療レベルで陰圧療法および/または点滴注入療法をもたらし得る。標準モードの動作中、プロセスは、ブロック3 3 2において治療法が  
10  
20  
終わったかどうかを決定し得る。例えば、コントローラ1 1 0は、歩行療法および陰圧療法が終わったかどうかを決定し得る。歩行療法および陰圧療法が終わっていない場合、プロセスは、ブロック3 0 1において陰圧療法を実施することによって、繰り返し得る。歩行療法および陰圧療法が終わった場合、プロセスは終了し得る。

【0076】

ブロック3 1 8において、光強度が光閾値を上回る場合、プロセスはY E S経路をブロック3 3 0へ進む。ブロック3 3 0において、プロセスは、活動強度が睡眠閾値活動強度を上回るかどうかを決定する。例えば、コントローラ1 1 0は、加速度計1 2 4から、患者の現在の活動を示す信号を受信し、かつその信号を活動閾値と比較する。活動強度が活動閾値以下である場合、プロセスはN O経路に従ってブロック3 2 2へ進む。ブロック3  
30  
2 2において、プロセスは、ホールド期間ホールドしてから、ブロック3 1 8に戻る。ブロック3 3 0において、活動強度が活動閾値を上回る場合、プロセスは、Y E S経路をブロック3 2 4へ進み、および上述のプロセスに従う。

【0077】

いくつかの実施形態では、システムは、療法機器の向きを検出し、ユーザが療法機器を好ましくない位置に配置した場合またはキャニスターが傾いていることに起因してキャニスターフィルターが遮断されている場合に、療法機器がユーザに警告できるようにし得る。さらに他の実施形態では、加速度計1 2 4を使用して、使用パターン、ポンプ起動に関するフィードバック、例えば機器が裏返して置かれているかの感知、ディスプレイを暗く表示し得ることなどのユーザインターフェース制御、および一時的なデッドゾーンによる  
40  
推測航法の推定値を検出しかつログし得る。いくつかの実施形態では、コントローラ1 1 0は、コンプライアンスレビューの活動を記録および報告し得る。

【0078】

いくつかの実施形態では、特定の治療期間に完了した活動休止期間の総回数Pは、コントローラ1 1 0によって記憶され得る。特定の期間に完了した活動休止期間の総回数Pは、臨床医または他のユーザによって、例えば、ユーザインターフェース1 2 8を通して後でアクセスされ得るため、データの使用は、患者の状態の診断および患者に適切な治療に役立ち得る。例えば、完了した活動休止期間の総回数P、時刻情報、活動強度情報を含むデータは、消沈した患者がベッドから出たかどうか、または患者が治療から外れたか、または患者の正常ルーチンかどうかを決定するために使用され得る。睡眠サイクルの総回数  
50

はまた、コントローラ 110 によって記憶され得る。情報は、臨床医または他のユーザによって、例えば、ユーザインターフェース 128 を通して後でアクセスされて、適切な急速眼球運動（「REM」）睡眠を蓄積するために、患者が十分な睡眠を取れているかどうか、および患者の睡眠の持続期間が十分であるかどうかを決定し得る。

【0079】

本明細書で説明したシステム、装置、および方法は、十分な利点を提供し得る。例えば、臨床医は、患者に運動性のプログラムを処方し、患者は、従うように指示され得る。患者の活動は記録されて、臨床医に、活動期間および休息期間の報告がなされ得る。アラームおよび他のユーザインターフェースが、患者の睡眠または休息を示す活動センサーおよび環境センサーからの信号に基づいて適合されて、患者の混乱を減少させるかまたは最小限にするようにし得る。処方されたプログラムは、患者が目覚めているときに再評価され得る。いくつかの実施形態では、システムは、製品が好ましくない位置に置かれているかまたは落とされた場合、警告をもたらし得る。システムは、返却時またはサービス時に製造者に警告される必要があり得る、衝撃およびいずれかの懸案事項についてのデータを記録し得る。機器はまた、非常に大きな衝撃が機器への損傷の原因となったかもしれず、および製品を、設定が制限されかつ圧力が低下されるセーフモードに置く場合、患者に警告し得る。機器の急加速は、患者が転んだことを示し得る；機器は、急加速が検出される場合、臨床医、ユーザ、または提供者に、機器をチェックするように警告し得る。機器は、日常活動および吸息の乱れを減少させ得る一方で、歩行療法の処方のコンプライアンスを奨励する。点滴注入療法を含むシステムでは、システムは、決定された睡眠期間の最中は、点滴注入療法を回避または遅延し得る。

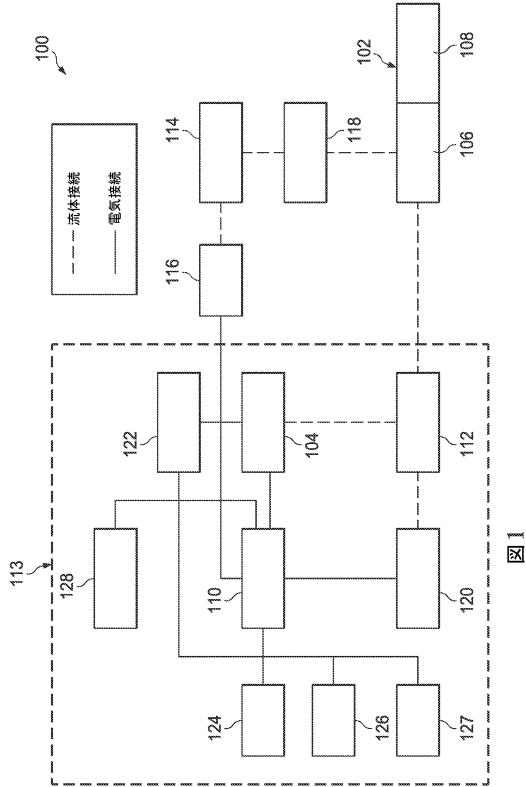
【0080】

いくつかの説明に役立つ実施形態において示すが、当業者は、本明細書で説明したシステム、装置、および方法は、様々な変更および修正の影響を受けやすいことを認識する。さらに、「または」などの用語を使用する様々な代替形態の説明は、文脈によって明白に定められていない限り、相互排他性を必要とせず、および不定冠詞「a」または「an」は、文脈によって明白に定められていない限り、対象を単一の例に限定しない。構成要素はまた、販売、製造、組み立て、または使用のために、様々な構成において、組み合わせられても、または削除されてもよい。例えば、いくつかの構成では、ドレッシング 102、コンテナ 112、またはそれら双方は、製造または販売のために、削除されても、または他の構成要素と別にされてもよい。他の例示的な構成では、コントローラ 110 はまた、他の構成要素とは無関係に、製造、構成、組み立て、または販売され得る。

【0081】

添付の特許請求の範囲は、上述の主題の新規のおよび発明的な態様を説明するが、特許請求の範囲はまた、詳細に具体的に列挙されていない追加的な主題を含み得る。例えば、いくつかの特徴、要素、または態様は、新規のおよび発明的な特徴を当業者に既知のものから区別するために必要ではない場合、特許請求の範囲から省略され得る。添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱せずに、本明細書で説明した特徴、要素、および態様はまた、組み合わせられても、または同じ、等価の、または同様の目的を果たす代替的な特徴によって置き換えられてもよい。

【図1】



【図2】

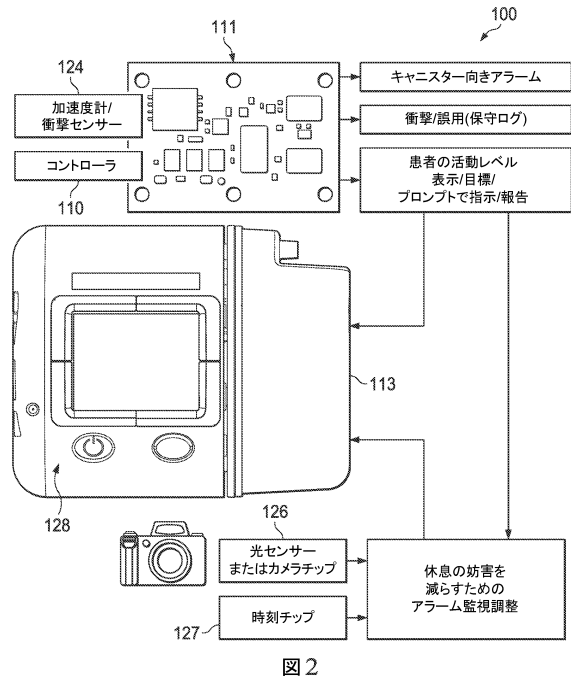


図2

【図3】

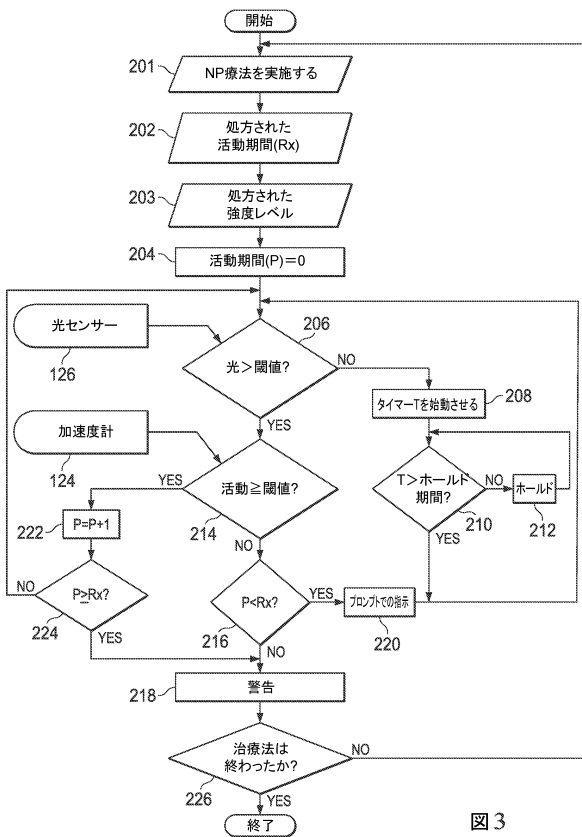


図3

【図4】

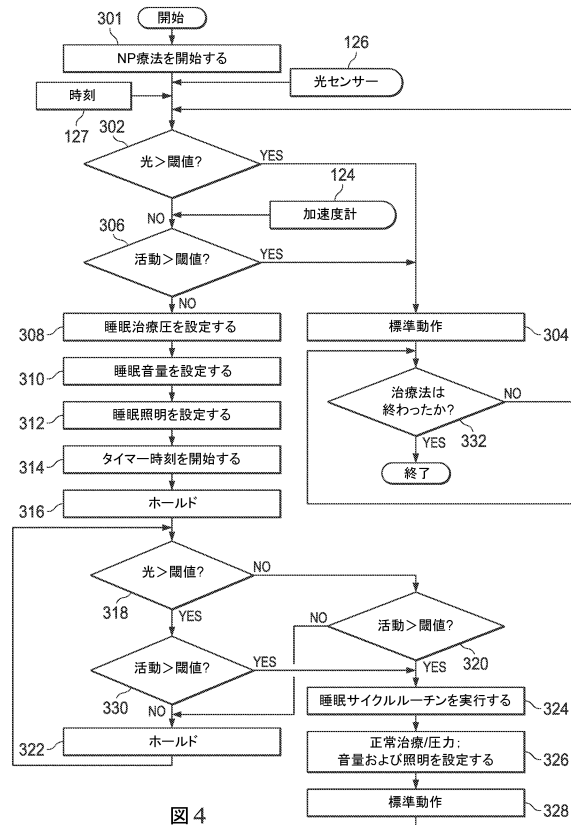


図4

---

フロントページの続き

(72)発明者 リュッケマイヤー, ジェームズ, エイ.  
アメリカ合衆国 テキサス州 78250, サンアントニオ, クローバーデール 9591

審査官 岡 さき 潤

(56)参考文献 特表2011-509160(JP, A)  
米国特許出願公開第2014/0215246(US, A1)  
特表2014-507961(JP, A)  
米国特許出願公開第2014/0228784(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 27/00