

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和3年11月25日(2021.11.25)

【公表番号】特表2020-501848(P2020-501848A)

【公表日】令和2年1月23日(2020.1.23)

【年通号数】公開・登録公報2020-003

【出願番号】特願2019-545714(P2019-545714)

【国際特許分類】

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 F 5/56 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 16/00 3 4 3

A 6 1 M 16/00 3 8 0

A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z

A 6 1 M 27/00

A 6 1 F 5/56

【誤訳訂正書】

【提出日】令和3年10月13日(2021.10.13)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 0】

【図1A】チャンバ1、フランジ要素2、フランジのフランジ／接触表面3、O字型リング要素4、および、圧力制御システムを受容するためのアーチャ5を含む、代表的な負圧治療装置の例示的な実施形態を示す上面図である。

【図1B】空気ポンプ／制御回路ハウジング6がチャンバ1のアーチャ5を通して挿入され、チャンバ1の内部から固定された濾過キャップ要素7を介して固定された状態にある、圧力制御システム装置の例示的な実施形態の断面図である。空気ポンプ取り付け表面／回路要素8、濾過膜9、およびハウジング壁部10も示されている。

【図2】空気ポンプを制御するための第1処理要素11、および、空気ポンプ18の監視ならびに遮断を実施するための第2処理要素12、の2つの処理要素を示し、各処理要素はチャンバの内部および外部に配置された圧力センサを含み、第1処理要素11はチャンバの内部に配置された第1圧力センサ13に対して、および、チャンバの外部に配置された第2圧力センサ14に対して、動作可能に接続され、第2処理要素12はチャンバの内部に配置された第3圧力15に対して、および、チャンバの外部に配置された第4圧力センサ16に対して、動作可能に接続され、第2処理要素は空気ポンプ18への駆動電圧の維持または停止を実施するために使用可能であるスイッチ開閉機構17に対して動作可能に接続されている、本発明の一実施形態の概略図である。

【図3】(第1圧力流れ制御および主要圧力検出および圧力設定システムのための)第1処理要素11に対して動作可能に接続された、チャンバの内部に配置された第1圧力センサ13およびチャンバの外部に配置された第2圧力センサ14と、空気ポンプ18に対してさらに動作可能に接続されたスイッチ開閉機構17に対して動作可能に接続された(制御および管理を有するより安全なセンサシステムのための)第2処理要素12に対して動作可能に接続された、チャンバの内部に配置された第3圧力センサ15およびチャンバの外部に配置された第4圧力センサ16と、を含む、チャンバキャビティ内に配置された要

素 2 2 およびチャンバの外部に配置された要素 2 1 を示す、本発明の制御システムの一実施形態の概略図である。

【図 4】一定時間にわたり空気ポンプに印加されたおおよその電圧（上のグラフ）、およびその結果生成したチャンバ真空レベルを示す、本発明の一実施形態を示すグラフである。図中、ポンプ起動／ポンプへの電力印加は 100、ポンプ停止／ポンプへの電力印加の停止は 110、ポンプ停止時間は 115、ポンプ期間は 120、ブースト電圧は 125、治療電圧は 135、真空損失事象は 140、一時休止時間は 145、圧力上限は 150、圧力下限は 155、および空気流ならびにポンプ停止時間に起因する圧力増加は 160 として示される。

【図 5】印加される電圧が時間の関数として表される、おおよその増加電圧および減少電圧の傾斜経路を示す、本発明の一実施形態を示すグラフである。図中、空気ポンプに印加される増加傾斜経路電圧は空気ポンプに印加される減少傾斜経路電圧に対して略均整が取れた状態にある。望まれる治療電圧は破線 130 として示され、ブースト電圧は破線 125 として示され、増加するランプ電圧は実線 165 として示され、減少するランプ電圧は実線 170 として示される。

【図 6】おおよその増加電圧および減少電圧の傾斜経路を示す、本発明の一実施形態を示すグラフである。この場合では、空気ポンプに印加される増加傾斜経路電圧は減少傾斜経路電圧に対して均整が取れた状態ではない。望まれる治療電圧は破線 130 として示され、ブースト電圧は破線 125 として示され、増加するランプ電圧は実線 165 として示され、減少するランプ電圧は実線 170 として示される。

【図 7】Y 軸上に負圧、X 軸上に印加された電圧を示し、圧力上限 150、圧力下限 155、おおよその治療電圧 130、ブースト電圧圧力 180 までの漸進的圧力減衰 157、ブースト電圧の起動 125 を示す圧力制御図を示す、本発明の一実施形態のグラフである。

【図 8】負圧上限閾値 150 および負圧下限閾値 155（上の図面）と、ポンプ起動指令時間（a）、ポンプ停止指令時間（g）、圧力サンプリング時間（b）（f）および（m）を示す時間点、ならびに時間点（c、d、e、h、j、k、および n）におけるポンプ供給電圧を含む制御システムの 1 セットの動作状態の代表的なサイクル（a～n；下の図面）とを示す本発明の一実施形態のグラフであり、ここでは、負圧下限閾値 155 が時間点（b）においてサンプリングされると、ポンプ起動指令が送信され（a）でランプ電圧が適用され、負圧上限閾値 150 がサンプリングされる（f）まで治療電圧が維持され、ポンプ起動指令が停止され（g）、チャンバを通る空気流により負圧が漸進的に減少する。負圧下限閾値 155 がサンプリングされると、ポンプ起動指令が開始し、サイクルが反復される。

【図 9】電圧が印加されるにつれて負圧が負圧上限閾値 150 まで増加し、電圧を減少させると負圧下限閾値 155 まで減少する、不連続的なポンプを使用した際の一定時間にわたる負圧における変動を示す、本発明の一実施形態の出力を示すオシロスコープ表示である。最大負圧閾値 152 も示す。

【図 10】標的圧力信号および標的圧力変化をモジュールするための位置と運動の加速度計信号の機能的関係（単数または複数）を示す、本発明の例示的な実施形態を示す。時間が X 軸上に示され、負圧が左の Y 軸上に表され、加速度計力信号が右の Y 軸上に示される。200 は、一定時間にわたる標的圧力の軌跡を示し、210 は一定時間にわたる運動の強度および位置に関する加速度計から受け取られたデータの軌跡を示し、220 は一定時間にわたる 210 の軌跡のデータの微分係数の軌跡を示し、230 は一定時間にわたる閾値運動の軌跡を示し、240 は一定時間にわたる非閾値運動の軌跡を示す。245 は標的治療圧力 255 における変化に対応する背臥から側臥への持続的姿勢における変化に対応する非閾値運動 250 を示し、260 は反動的標的圧力 270 をトリガする側臥から背臥を経過して逆側の側臥への姿勢における変化に対応する閾値運動 265 の 1 例であり、閾値運動が停止する 263 と、制御システムは側臥姿勢 267 に対応する標的治療圧力に戻る。280 は背臥標的圧力に対応し、285 は側臥標的圧力に対応し、290 は反動的標

的圧力に対応する。

【図11】標的圧力およびシステム圧力制御システムを示す本発明の一実施形態のプロック図である。図10は標的圧力信号および標的圧力変化をモジュールするための位置と運動の加速度計信号の機能的関係(単数または複数)を示す、本発明の例示的な実施形態を示す。時間がX軸上に示され、負圧が左のY軸上に表され、加速度計信号が右のY軸上に示される。200は一定時間にわたる標的圧力の軌跡を表し、210は一定時間にわたる運動の強度および位置に関する加速度計から受け取られたデータの軌跡を表し、220は一定時間にわたる210の軌跡のデータの微分係数の軌跡を表し、230は一定時間にわたる閾値運動の軌跡を表し、240は一定時間にわたる非閾値運動の軌跡を表す。245は標的治療圧力255における変化に対応する背臥から側臥への持続的姿勢における変化に対応する非閾値運動250を表す。260は反動的標的圧力270をトリガする側臥から背臥を経過して逆側の側臥への姿勢における変化に対応する閾値運動265の1例を表す。閾値運動が停止すると263、制御システムは側臥姿勢267に対応する標的治療圧力に戻る。280は背臥標的圧力に対応し、285は側臥標的圧力に対応し、290は反動的標的圧力に対応する。

【図12】(第1圧力流れ制御および主要圧力検出および圧力設定システムのための)第1処理要素11に対して動作可能に接続された、チャンバの内部に配置された第1圧力センサ13およびチャンバの外部に配置された第2圧力センサ14と、空気ポンプ18に対してさらに動作可能に接続されたスイッチ開閉機構17に対して動作可能に接続された(制御および管理を有するより安全なセンサシステムのための)第2処理要素12に対して動作可能に接続された、チャンバの内部に配置された第3圧力センサ15およびチャンバの外部に配置された第4圧力センサ16と、を含み、第1処理要素11は第2処理要素12に対して動作可能に接続されていない、チャンバキャビティ内に配置された要素22およびチャンバの外部に配置された要素21を示す、本発明の制御システムの一実施形態の図3の代替的な概略図である。

【図13】Y軸上に負圧、X軸上に印加された電圧、圧力上限150、圧力下限155、およその治療電圧130、閾値事象127、および即時ブースト電圧のトリガリング125を図示する圧力制御概略図を示す、本発明の一実施形態のグラフである。[発明を実施するための形態]

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0053

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0053】

制御システムの事例では、装置は、ひとたび治療が開始すると、ポンプは「起動」されて標的圧力まで空気を排出し、制御された通風に応答して「起動」し、および/または、標的圧力に影響を及ぼす事象に応答して「起動」し、またはさらに「停止」して、圧力の開放を可能にする。本明細書で使用されるポンプ「起動」は、ポンプに電圧を供給し、さらに作動電圧が到達されるまで、電圧が(例えば直線状のランプ電圧および/または曲線状のランプ電圧として)増加する様式で、電圧をポンプに供給することを含み得る。さらに、ポンプを「起動」状態に保つことは、真空源が必要な負圧を提供し、真空圧力/流速が、バルブまたは他の調整可能な方法、その他を介して制御される、同等なシナリオも含み得る。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0058

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0058】

したがって圧力制御システムは必要に応じて正確に負圧治療装置のチャンバ内の標的圧力を予測、変更、および維持するために、すべての影響を与えるパラメータを高速でサンプリングすること、および、その後、ポンプ活動を変更すること、から利益を受ける。圧力制御システムは、実際の圧力がおおよその標的圧力範囲を下回る 155 か、または上回る 150 か、を判定するために、様々なパラメータを監視し、実際の圧力が望ましい標的圧力範囲から逸脱し、および／または最大許容可能負圧閾値に到達した場合（図 9、152）には、実際の圧力が望ましい事前決定された範囲（すなわち標的圧力）に戻るまで、作動し、作動停止し、または空気ポンプに対するランプ電圧の勾配を変更する。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0062

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0062】

したがって本発明の一実施形態では、バッテリー寿命、圧力パルス、およびポンプ雑音のバランスは、電圧が空気ポンプ 18 に印加される方法を制御することを通して取られる。このことは、例えば電圧制御アルゴリズムの適用を通して空気ポンプに電圧を印加する方法を通して達成され得る。本明細書で使用される電圧制御アルゴリズムは、絶対圧力センサから受け取られた圧力センサ測定値に応答して 1つまたは複数のランプ電圧（165、170）を使用して空気ポンプ 18 に電圧を印加 100 または印加停止 110 することにより空気ポンプを動作させる、装置の処理要素に格納された 1組の規則である。本発明の一実施形態では、正常な空気ポンプ動作に関連付けられた 1つまたは複数の電圧制御アルゴリズムおよびランプ電圧が存在し得る。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0063

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0063】

制御システムの制御アルゴリズムおよび動作の 1 事例では、空気ポンプを起動および停止するための（それぞれ、チャンバ内の空気流を増加または減少させるために）信号を制御器が送ると、適切な開始または停止のランプ電圧が適用される。本明細書で使用されるランプ電圧および適切なランプ電圧は、空気ポンプから発せられる可聴性音響を最少化または排除し、ユーザを刺激し得る圧力変化を最少化または排除し、バッテリー効率を最大化し得るよう空気ポンプを動作させ得る直線状または非直線状の様式のいずれかにおける空気ポンプに印加される電圧における増加または減少により定義される。可能なランプ電圧の例が図 4 および図 5 で見られ得る。これらの図面では、増加するランプ電圧 165 および減少するランプ電圧 170 は治療圧力電圧 130 またはブースト圧力電圧 125 に到達するために直線状または非直線状である。ランプ電圧は対称的（増加するランプ電圧（図 5、165）が減少するランプ電圧（図 5、170）の正確に逆である）であってもよく、または非対称的（増加するランプ電圧 165 が減少するランプ電圧（図 6、170）と異なる）であってもよい。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0064

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0064】

電圧は、ランプ電圧 165 を介して印加され、結果、チャンバ内の絶対圧力の値に応じてブースト電圧 125 または治療電圧 130 が到達される。制御システムの様々な実施形

態では、ブースト電圧 125 は通常、ユーザと治療装置との間の密閉を達成または再達成する一方で装置のおおよその標的治療圧力に迅速に到達するために、装置のスタートアップ時に、または、圧力をブースト圧力閾値 180 より低い値に低下させる空気漏出の開始時に、印加される。正確なおおよその治療圧力が達成される（図 6、175）と、制御システムは、ブースト電圧 125 が印加された場合では、チャンバ内の圧力が治療圧力上限 150 を超過するまで、電圧を治療電圧 130 に低下させ、および／または、治療電圧を維持するであろう。おおよその治療圧力上限 150 が到達されるかまたは超過されると、制御システムは、治療圧力下限 155 が絶対圧力センサを介して検出されるまで、減少するランプ電圧 170 を介して、印加される圧力を、ブースト電圧から治療電圧までまたは治療電圧から約 0 ボルトまで、低下させるであろう。治療圧力下限 155 が検出されたとき、電圧は、増加するランプ電圧を介して、ポンプに再印加され、このプロセスは、おおよそ上記の手法で、継続およびサイクルする。本明細書で使用される約 0 ボルトは、制御システムを用いて空気ポンプに印加することが可能な最低の可能な電圧（特定の事例では電圧は 0 である）を指し、または、最低の可能な電圧は、制御システム回路のパラメータにより、および、電源／バッテリーの放電により、命令される。約 0 ボルトはポンプにより空気流を排除するか、またはポンプの空気流を無視可能な値に低減させる。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0065

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0065】

任意の負圧源が使用され得るが、好適な実施形態では圧電振動ポンプが用いられる。約 500 Hz を越える周波数で動作する内部ポンプ圧送運動を有する圧電振動ポンプは、大きい電圧変化が印加されたときにユーザにより聞かれるかまたは感じられることが可能である（通常は約 20 dBA を越える）望ましくない音響フットプリント（雑音）を示し得る。例えば、迅速に印加される電圧変化を用いて約 14 ボルトのポンプ治療電圧を印加することにより約 1 ~ 5 秒毎に圧電振動ポンプを作動させ約 500 Hz を越える周波数で動作させると、インパルスは、睡眠を乱し得るクリック音に類似した望ましくない可聴性雑音を発生させ得る。したがってポンプの起動および停止に起因するインパルスに対する音響応答を識別不能なレベルにまで軽減するために、電圧は、したがってポンプの流速プロファイルは、一定時間にわたりポンプに供給される電圧増加／減少を、特にランプ電圧の使用を通して、成形することにより、制御される。約 10 ミリ秒～約 100 ミリ秒にわたり電圧を増加させると、これらの可聴性クリック音は軽減され得る。本明細書で使用されるランプ電圧は、一定時間にわたりポンプに印加される電圧における曲線状または直線状の増加または減少であり得る。曲線状のランプ電圧は、それぞれ電圧における初期の増加または減少が低速であり、その後、電圧における急速な増加または減少が続き、その後、最終的な低速の増加または減少が続く場合、シグモイド型として観測され得る。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0066

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0066】

特定的な実施形態では、標的電圧が到達されたとき、制御システムは、減少するランプ電圧が印加されるべきであることが圧力パラメータにより示されるまで、おおよそ一定の値（例えば約 24 ボルトのブースト電圧、または約 14 ボルトの治療電圧）に電圧を維持し得る。例えば、制御システムは、上方圧力閾値に到達することに応答して減少するランプ電圧を印加する前に 10 ミリ秒にわたり 14 ボルトの定常電圧を維持し得る。さらなる実施形態では、印加される電圧は、標的治療電圧の周りで、より高い電圧からより低い電

圧へと、またはより低い電圧からより高い電圧へと（電圧変調）、適切なランプ電圧を使用して迅速にサイクルし得る。例えば14ボルトの平均電圧は、電圧を約8ボルト～約18ボルトで増加および減少させることを介して達成可能である。これらの種類の電圧変調は、治療装置のバッテリー寿命を延長するためにより効果的な最大印加電圧で動作する一方で、より穏やかなポンプ圧送動作を提供し、したがって低い圧力変化効果を達成する、定常電圧を印加した場合と同様のチャンバを通る空気流を達成し得る。

【誤訳訂正9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0067

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0067】

本発明の特定の実施形態では、約200cc～約300ccのおおよその容積を有するチャンバは、約100ボルト/秒～約1000ボルト/秒を使用するランプ電圧、約200ボルト/秒～約800ボルト/秒のランプ電圧、およびより好適な実施形態では、おおよそ400ボルト/秒を使用するランプ電圧が使用される。さらに通常の傾斜時間は、おおよそ5ミリ秒～約500ミリ秒の範囲であり得、約10ミリ秒～約250ミリ秒、およびより好適な実施形態では約15ミリ秒～20ミリ秒が、それぞれ使用される。ランプ電圧は効果的な治療電圧を達成するために利用される。例えば、空気ポンプが初期スタートアップから作動されたとき、装置が標的治療エリア上に配置されて起動されたとき（その際、チャンバ内に負圧が存在しない）、または、処理要素が、ブースト圧力閾値（おおよそ15hPaより低い）図6、180まで漸進的減衰157を経過して負圧下限閾値（おおよそ28hPaより低い）図7、155を下回るチャンバ圧力における低下を示す絶対圧力センサからの入力を、または閾値事象図13、127を示す加速度計からの信号を、受け取ったとき。制御ユニットは、約2ボルト～約10ボルトの範囲の、好適には約5ボルト～7ボルトの範囲の、初期電圧を印加するよう信号で伝える。次に電圧は、チャンバ内の圧力に応じて、通常の傾斜路時間が約5～500ミリ秒の範囲、10～25ミリ秒の範囲、より好適には約15～20ミリ秒である状態で、約100～1000ボルト/秒の範囲の、好適には約400ボルト/秒の速度で、おおよそ14ボルトの治療電圧まで、またはおおよそ24ボルトのブースト電圧まで、増加を継続する。圧力は約25Hz以上の速度でサンプリングされる。ブースト電圧は、圧力表示値が治療圧力範囲内のチャンバ内の負圧を示すときまでののみ、維持される。これらの値は、チャンバのサイズ、圧力サンプリングの速度、空気ポンプのスピードならびにサイズ、その他に応じて、拡大または縮小され得る。

【誤訳訂正10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0068

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0068】

制御システムのさらなる事例では、負圧を、おおよその標的治療圧力範囲（図7、図13、175）内に維持するために使用される治療電圧は、空気ポンプの使用時におけるより穏やかでより小さい知覚可能な動作を可能にする一方で、圧力上限150の過剰な行き過ぎが最少化されるよう、選択される。図7および図13では、ポンプは、スタートアップ時に作動する。ここで電圧は24Vブースト電圧125まで上昇する（図5、図6、165）。チャンバ真空が閾値ブースト圧力180に到達したとき、電圧は、おおよそ14Vの通常の作動電圧（図7、図13、130）まで下降し（図5、図6、170）、圧力上限150の限界が到達されるまで、この電圧に保持される。この時、電圧はゼロに降下する（図5、図6、170）。これらの上昇および下降のランプ電圧は、患者の知覚性をさらに軽減するために調整され得、対称的であっても、またはなくてもよく、直線状また

は非直線状であってもよい。

【誤訳訂正 1 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 6 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 6 9】

装置の様々な実施形態では、チャンバは、快適性、冷却、その他のためにチャンバを通過する空気流を提供する1つまたは複数の通気アパー チャを含む。したがって、制御システムは、標的圧力と一致するおおよそ一定の圧力を維持するために通気に対して逆の空気流を作るよう、空気ポンプを動作させなければならぬ。そのため、作動中、設計された空気流を含む装置は、駆動電圧が14Vから0Vにおよび0Vから14Vにサイクルする際に、圧力上限150と圧力下限155との間でサイクルする。通常動作における装置の一実施形態では、空気ポンプは、数百ミリ秒にわたり作動し(100)、数秒にわたり停止する(110、115)(図4)。これらのパラメータは、絶対圧力センサのサンプリング速度に、および/またはランプ電圧のon/offプロファイルに、基づいて変動し得る。空気ポンプ動作の1例が、オシロスコープ出力表示値を示す図9において見られ得る。

【誤訳訂正 1 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 7 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 7 2】

追加的な事例において、図8では、負圧上限閾値150、負圧下限閾値155、および、様々な時間点を含む制御システムの動作状態の1組に対する代表的なサイクルが示されている。なお、これらの時間点では、ポンプが作動され(a)、動作圧力が到達され(e)、標的圧力を越える圧力が観察され(f)、ポンプ停止信号が送られ(g)、ポンプ供給電圧がゼロに戻る(k)。この画面では、時間点「a」から「n」まで、おおよそ88~90ミリ秒のサイクルが示されている。圧力は、約40ミリ秒毎にサンプリングを実施する(b、f、およびm)圧力センサに応答して、約28ミリ秒後(時間点e)最大流を達成する。サイクルは圧力が同時にサンプリングされる時間点「a/b」においてポンプ「起動」コマンドでスタートする。ポンプランプ電圧プロセスは、約10~80マイクロ秒内の時間点「c」に応答する。ランプ電圧プロセスは、時間点「d」において約5ボルトの供給電圧で開始し、時間点「d」から「e」までのおおよそ約18ミリ秒で約14ボルトまで上昇する。時間点「e」から「h」までポンプは、治療流電圧において設定された流速にある。時間点「f/g」において、圧力センサが標的圧力範囲を越える圧力を検出し、制御システムはポンプを「停止」させるよう動作する。ポンプは、ポンプのサンプリングおよび周波数調整のために、およそ追加的な20ミリ秒間、時間点「h」まで継続し得、時間点「h」から「j」まで下方に傾斜する。ポンプ圧送および電源までの時間点jにおいて、ポンプは、ポンプ振動または他の動作減衰の間、およそ追加的な2ミリ秒間、「停止」される。時間点「m」において圧力サンプリングは、通気空気流に起因する圧力の損失を記録するであろう。一方、ポンプは、チャンバの圧力が標的圧力範囲内となるかまたは標的圧力範囲を下回るまで、サイクルを復帰させない。負圧下限閾値155がサンプリングされたとき、ポンプ起動コマンドが起動し、サイクルは反復するであろう。

【誤訳訂正 1 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 7 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0075】

装置の特定的な実施形態では、装置内の圧力データにおける変化に基づいて流れを作ることに迅速に応答する能力を有する空気ポンプは、第1圧力制御システムから独立的に動作可能な安全性回路として機能する冗長なバックアップシステムを要求し得る。したがって、装置の特定的な態様では、2つ以上の処理要素が存在し、各処理要素は、一意的な組の内部および外部の絶対出力気圧計およびセンサに接続される。圧力制御システム要素として動作する第1処理要素11は、ポンプへのランプ電圧を印加または除去することにより、装置内の圧力を監視および制御するよう動作する。第2処理要素12は、第1圧力制御システムに対して独立的なデータを提供するよう動作する独立的な監視および安全性回路と、電圧を除去し（すなわち切り替え機構、図2および図3、17）、制御限界外の特定の圧力および時間プロファイルが観察されたときにポンプを無効化する、独立的手段と、を提供する。

【誤訳訂正14】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0110

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0110】

実施形態7

第1プロファイルは、最小値が到達されたときに、空気ポンプにランプ電圧を印加し、それにより、空気ポンプの流速がランプ電圧に比例して増加することにより、空気ポンプに通電するよう構成される、実施形態6に記載の圧力制御システム。

【誤訳訂正15】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0111

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0111】

実施形態8

ランプ電圧は直線状である、実施形態7に記載の圧力制御システム。

【誤訳訂正16】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0112

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0112】

実施形態9

ランプ電圧は直線状でない、実施形態7に記載の圧力制御システム。

【誤訳訂正17】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0134

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0134】

実施形態31

ランプ電圧の関数は、駆動電圧が約4000v/秒～約500v/秒の範囲の速度で変化する線形関数である、実施形態27～実施形態30のうちのいずれか1項に記載の方法。

【誤訳訂正18】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0136

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0136】

実施形態33

ランプ電圧の関数は、駆動電圧が約4000V/秒～約500V/秒の範囲の速度で変化する非線形関数である、実施形態27～実施形態32のうちのいずれか1項に記載の方法。

【誤訳訂正19】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

個人の外部表面に負圧を印加するように制御する圧力制御システムであって、前記圧力制御システムは：

(A) チャンバ要素であって、前記チャンバ要素は前記個人の外部表面に重なるチャンバを画定するように構成され、かつ治療レベルの負圧を前記チャンバ要素内に印加した場合に、前記個人の外部表面に対して力を印加するように構成される、チャンバ要素；

(B) 制御モジュールであって、前記制御モジュールは：

(i) 前記チャンバ要素内の前記負圧に曝露される第1表面と、前記チャンバ要素の外部の大気圧に曝露される第2表面を有する、1つまたは複数の回路基板；

(ii) 前記第1表面上に配置され、かつ前記チャンバ要素内の絶対圧力を示す第1時間依存波形を生成するように構成された第1絶対出力気圧計；

(iii) 前記第2表面上に配置され、かつ前記チャンバ要素の外部の絶対大気圧を示す第2時間依存波形を生成するように構成された第2絶対出力気圧計；

(iv) 第1処理要素であって、前記第1絶対出力気圧計および前記第2絶対出力気圧計に動作可能に接続され、かつ前記第1時間依存波形および前記第2時間依存波形を受信し、かつ、前記チャンバ要素の外部の絶対大気圧に対して前記チャンバ要素内が負圧に関する時間依存値を、受信した前記第1時間依存波形および前記第2時間依存波形から計算するように構成される、第1処理要素；および

(v) 前記チャンバ要素内に印加される前記治療レベルの負圧に関する事前決定された範囲を格納する第1不揮発性メモリであって、前記第1不揮発性メモリは第1プロファイルおよび第2プロファイルをさらに格納し、

前記第1プロファイルは、前記チャンバ要素内の前記治療レベルの負圧を前記事前決定された範囲内に維持するように空気ポンプの流速を調節するように構成され、前記第1プロファイルは、前記事前決定された範囲の最小値に達した場合に前記空気ポンプを通電するように構成され、かつ前記事前決定された範囲の最大値に達した場合に前記空気ポンプを停止するように構成される、

前記第2プロファイルは、前記チャンバ要素内の負圧に関する前記時間依存値が前記チャンバ要素の外部の前記大気圧と等しくなった場合に、前記チャンバ要素内の前記治療レベルの負圧に関する前記事前決定された範囲に到達するように、前記空気ポンプの流速を調節するように構成され、前記第2プロファイルは最初に前記空気ポンプを通電させて、最大の流速を生成し、かつ前記チャンバ要素内の前記治療レベルの負圧に前記時間依存値が近づくにつれて、前記流速を低速化するように構成される、第1不揮発性メモリ、を備える制御モジュール；および

(C) 前記チャンバ要素内に前記治療レベルの負圧を生成するように前記チャンバに動作可能に接続された空気ポンプ、

を備え、

前記空気ポンプは前記制御モジュールに動作可能に接続され、かつ前記空気ポンプの流速は、前記制御モジュールによって、前記チャンバ要素内の前記負圧に関する前記時間依存値を基に、前記事前決定された範囲内で前記チャンバ要素内の治療レベルの負圧を維持するように調節される、

圧力制御システム。

【請求項 2】

前記事前決定された範囲は前記最大値、前記最小値、および中間値を含み、前記最大値および前記最小値はそれぞれ前記中間値の約 + / - 2 hPa である、請求項 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 3】

前記中間値は約 10 hPa ~ 約 60 hPa の範囲内である、請求項 2 に記載の圧力制御システム。

【請求項 4】

前記中間値は約 25 hPa ~ 約 35 hPa の範囲内である、請求項 2 に記載の圧力制御システム。

【請求項 5】

前記中間値は約 30 hPa である、請求項 3 に記載の圧力制御システム。

【請求項 6】

前記第 1 プロファイルは、ランプ電圧を前記空気ポンプに印加して前記ランプ電圧に比例して前記空気ポンプの流速が増加するようにし、前記最小値に到達した場合には、前記空気ポンプを通電するように構成される、請求項 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 7】

前記ランプ電圧は直線状である、請求項 6 に記載の圧力制御システム。

【請求項 8】

前記ランプ電圧は直線状でない、請求項 6 に記載の圧力制御システム。

【請求項 9】

前記チャンバ要素は、事前決定レベルの空気流を前記チャンバ要素内に供給するように構成された 1 つまたは複数の空気排出口を備える、請求項 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 10】

前記第 1 処理要素および前記第 1 不揮発性メモリが前記 1 つまたは複数の回路基板上に配置される、請求項 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 11】

前記圧力制御システムの制御モジュールはさらに：

(v i) 前記チャンバ要素内の絶対圧力を示す第 3 時間依存波形を生成するように構成された第 3 絶対出力気圧計；

(v i i) 前記大気圧を示す第 4 時間依存波形を生成するように構成された第 4 絶対出力気圧計；

(v i i i) 前記第 3 絶対出力気圧計および前記第 4 絶対出力気圧計に対して動作可能に接続された第 2 処理要素であって、前記第 2 処理要素は前記第 3 時間依存波形および前記第 4 時間依存波形を受信して、前記チャンバ要素に対し外部の前記大気圧に対して、前記チャンバ要素内の負圧に関する第 2 時間依存値を、前記第 3 時間依存波形および前記第 4 時間依存波形から計算するように構成される、第 2 処理要素；および

(i x) 前記チャンバ要素内に印加される前記治療レベルの負圧に関する安全性限界値を格納した第 2 メモリ要素、

を備え、前記第 2 処理要素は前記空気ポンプと動作可能に接続され、かつ前記第 2 処理要素は前記安全性限界値に到達した場合に、前記空気ポンプを停止するように構成される、請求項 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 12】

前記第 3 絶対出力気圧計は第 1 表面上に配置され、前記第 4 絶対出力気圧計は前記第 2

表面上に配置される、請求項 1 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 1 3】

前記第 2 処理要素および前記第 2 メモリ要素は前記 1 つまたは複数の回路基板のうちいずれか 1 つの上に配置される、請求項 1 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 1 4】

前記第 1 絶対出力気圧計および前記第 2 絶対出力気圧計はそれが温度センサを備え、かつ前記第 1 時間依存波形および前記第 2 時間依存波形は対応する前記温度センサによって測定された温度に対して修正される、請求項 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 1 5】

前記第 3 絶対出力気圧計および前記第 4 絶対出力気圧計はそれが温度センサを備え、かつ前記第 3 時間依存波形および前記第 4 時間依存波形は対応する前記温度センサによって測定された温度に対して修正される、請求項 1 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 1 6】

前記第 1 絶対出力気圧計および前記第 2 絶対出力気圧計はデジタル出力気圧計である、請求項 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 1 7】

前記第 1 絶対出力気圧計および前記第 2 絶対出力気圧計は少なくとも約 10 Hz のサンプリング速度で動作する、請求項 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 1 8】

前記第 1 絶対出力気圧計および前記第 2 絶対出力気圧計は少なくとも約 25 Hz、少なくとも約 50 Hz、少なくとも約 70 Hz、または少なくとも約 200 Hz のサンプリング速度で動作する、請求項 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 1 9】

前記チャンバ要素は、前記個人の頸部の前方部分の外部エリアを包み込むようにして上部上気道の一部に重なるように構成される、請求項 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 2 0】

前記圧力制御システムは、前記個人の配向を示す信号を供給するように構成された 1 つまたは複数の加速度計をさらに備え、かつ

前記圧力制御システムは前記信号を処理して前記個人の配向を判定し、かつ前記個人の配向の変化に基づいて前記チャンバ要素内の前記治療レベルの負圧を変更するように構成される、請求項 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 2 1】

前記チャンバ要素内の前記治療レベルの負圧は、背臥配向と、腹臥または側臥配向とは異なることを特徴とする、請求項 2 0 に記載の圧力制御システム。

【請求項 2 2】

前記チャンバ要素内の前記治療レベルの負圧は、持続的な背臥配向の場合の方が、持続的な側臥配向の場合と比較して高く、ここで、前記持続的とは少なくとも 0.5 秒にわたり姿勢が維持されることをいう、請求項 2 1 に記載の圧力制御システム。

【請求項 2 3】

前記圧力制御システムは、個人の運動レベルの閾値を超えたこと基づいて、前記チャンバ要素内の前記治療レベルの負圧を変更するように構成される、請求項 2 0 に記載の圧力制御システム。