

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-508124

(P2019-508124A)

(43) 公表日 平成31年3月28日(2019.3.28)

(51) Int.Cl.

A 61 M 27/00

(2006.01)

F 1

A 61 M 27/00

テーマコード(参考)

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 56 頁)

(21) 出願番号	特願2018-542137 (P2018-542137)
(86) (22) 出願日	平成29年2月10日 (2017.2.10)
(85) 翻訳文提出日	平成30年10月5日 (2018.10.5)
(86) 國際出願番号	PCT/US2017/017538
(87) 國際公開番号	W02017/139686
(87) 國際公開日	平成29年8月17日 (2017.8.17)
(31) 優先権主張番号	62/305,475
(32) 優先日	平成28年3月8日 (2016.3.8)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	62/294,816
(32) 優先日	平成28年2月12日 (2016.2.12)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	62/294,725
(32) 優先日	平成28年2月12日 (2016.2.12)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(71) 出願人	502032219 スミス アンド ネフュー インコーポレ イテッド アメリカ合衆国 38116 テネシー州 , メンフィス, ブルックス ロード 14 50
(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(74) 代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】減圧療法の動作条件を検出するシステムおよび方法

## (57) 【要約】

いくつかの実施形態では、陰圧閉鎖療法システムは、創傷出血の検出を含む、1つまたは複数の動作条件を検出し分類することができる。システムは、指示を提供し、療法の強度を低減するかまたは療法を停止し、陰圧を解除することなどによって、血液の検出に反応することができる。特定の実施形態では、システムは、真空圧の変化、ガス漏れ量の変化、滲出物流量の変化、水流量の変化、滲出物の存在、水の存在など、1つまたは複数の追加の動作条件を検出することができる。システムは、異なる動作条件を検出し、それらを区別し、指示を提供するか、または改善措置を取ることができる。

## FLOW ESTIMATION PROCESS

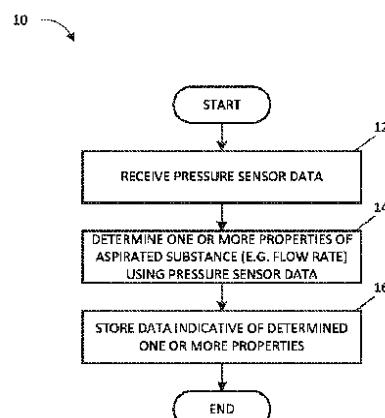


FIG. 16

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

陰圧を創傷に適用する装置であって、ハウジング内に配設された陰圧源であって、少なくとも1つの管腔を含む流体流路を介して、創傷の上に配置される包帯に連結され、陰圧を前記包帯に提供するように構成された、陰圧源と、

前記流体流路内の圧力をモニタリングするように構成された1つまたは複数の圧力センサと、

コントローラとを備え、前記コントローラが、

前記陰圧源が陰圧を提供している状態で、前記1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる前記圧力に少なくとも基づいて、前記流体流路内に血液が存在することを検出し、

前記流体流路内の血液の存在の検出に応答して、血液が存在することの指示を提供するように構成される、陰圧を創傷に適用する装置。

**【請求項 2】**

前記指示が、前記陰圧源の動作の非活性化、前記流体流路内に位置付けられたベントの開放、または前記流体流路内に位置付けられたバルブの閉止のうち少なくとも1つによって、創傷包帯に対する陰圧の適用を防止することを含む、請求項1に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記コントローラがさらに、1つまたは複数の光センサからのデータに少なくとも基づいて、容器内の血液の存在を検出するように構成される、請求項1または2に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記1つまたは複数の圧力センサが少なくとも2つの圧力センサを含む、請求項1から3のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記指示が可聴または可視アラームの活性化を含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記コントローラが、前記陰圧源の活性レベルに基づいて、血液の存在を検出するように構成される、請求項1から5のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記コントローラがさらに、前記陰圧源のデューティサイクル信号またはタコメータ信号の少なくとも1つに基づいて、前記活性レベルを判定するように構成される、請求項6に記載の装置。

**【請求項 8】**

陰圧を創傷に適用する装置であって、

ハウジング内に配設された陰圧源であって、少なくとも1つの管腔を含む流体流路を介して、創傷の上に配置されるように構成された包帯に連結され、陰圧を前記包帯に提供するように構成された、陰圧源と、

前記流体流路内の圧力をモニタリングするように構成された1つまたは複数の圧力センサと、

コントローラとを備え、前記コントローラが、

前記陰圧源が前記包帯に陰圧を提供している状態で、前記1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる前記圧力に少なくとも基づいて、前記創傷から前記流体流路内へと吸引される物質の推定流量を判定し、

前記物質の前記推定流量を示す流量値をメモリデバイスに格納するように構成される、陰圧を創傷に適用する装置。

**【請求項 9】**

前記コントローラが前記流量値を出力するようにさらに構成される、請求項8に記載の装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 10】**

前記コントローラがさらに、前記流量値に応答して、第1の流量インジケータまたは第2の流量インジケータのうち1つを活性化するように構成され、前記第1の流量インジケータが、前記第2の流量インジケータよりも、前記創傷から吸引した前記物質の少なくとも1つの流体パラメータにおける変化を表す、請求項8または9に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記少なくとも1つの流体パラメータが前記物質の密度を含む、請求項8から10のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記コントローラが、(i)前記1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる前記圧力の変化率、(ii)前記1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる前記圧力があるレベルのままである継続時間、(iii)前記コントローラまたは前記陰圧源の動作モード、(iv)前記陰圧源の活性レベル、(v)流量検出器によって前記流体流路内で測定される流量、(vi)前記コントローラによって算出される前記流体流路内の流量、または(vii)前記コントローラによって算出される前記流体流路内の質量流量のうち1つまたは複数に少なくとも基づいて、前記物質の前記推定流量を判定するように構成される、請求項8から11のいずれか一項に記載の装置。10

**【請求項 13】**

前記コントローラがさらに、前記物質の実際の流量に対する前記推定流量の推定精度を示す、前記推定流量と関連付けられる信頼値を判定するように構成される、請求項8から12のいずれか一項に記載の装置。20

**【請求項 14】**

前記コントローラがさらに、前記信頼値に応答して、第1の信頼度インジケータまたは第2の信頼度インジケータのうち1つを活性化するように構成され、前記第1の信頼度インジケータが、前記第2の信頼度インジケータよりも高い信頼度を表す、請求項8から13のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 15】**

前記コントローラがさらに、前記流量値または前記信頼値の少なくとも1つに応答して、前記陰圧源の動作を修正するように構成される、請求項8から14のいずれか一項に記載の装置。30

**【請求項 16】**

陰圧を創傷に適用する装置であって、  
流体流路を介して、創傷の上に配置された包帯に陰圧を提供するように構成された陰圧源と、

前記流体流路内の圧力をモニタリングするように構成された1つまたは複数の圧力センサと、

コントローラとを備え、前記コントローラが、

前記1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる前記圧力、および前記陰圧源の活性レベルに基づいて、前記流体流路内の血液の存在を検出し、

前記流体流路内に血液が存在することの指示を提供するように構成される、陰圧を創傷に適用する装置。40

**【請求項 17】**

前記陰圧源がアクチュエータによって作動するポンプを含み、前記活性レベルが、ポンプ速度、前記アクチュエータを駆動するように構成されたパルス幅変調(PWM)信号、または前記アクチュエータを駆動するように構成された電流信号のうち少なくとも1つを含む、請求項16に記載の装置。

**【請求項 18】**

前記コントローラが、  
ある持続時間にわたる前記圧力の変化と関連付けられる第1のインジケータと、前記持続時間にわたる前記活性レベルの変化と関連付けられる第2のインジケータとを計算し、50

前記第1および第2のインジケータに基づいて血液の存在を検出するように構成される、請求項16または17に記載の装置。

【請求項 19】

前記第1および第2のインジケータのうち少なくとも1つが統計的インジケータを含む、請求項18に記載の装置。

【請求項 20】

前記コントローラがさらに、前記第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つが閾値から逸脱しているかを判定し、前記逸脱に基づいて血液の存在を検出する、時系列解析を実施するように構成される、請求項18または19に記載の装置。

【請求項 21】

前記時系列解析が、前記第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つの累積和(Cusum)の判定を含む、請求項20に記載の装置。

【請求項 22】

前記第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つの前記Cusumがスライディング因果的Cusumを含む、請求項21に記載の装置。

【請求項 23】

前記第1のインジケータが前記持続時間にわたる平均圧を含み、前記第2のインジケータが前記持続時間にわたる前記電流信号の標準偏差を含む、請求項18から22のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 24】

血液が前記流体流路内に存在することの前記指示が、アラームの活性化、前記流体流路内の陰圧の解除、前記陰圧源によって提供される標的陰圧の減少、または前記陰圧源の非活性化のうち1つまたは複数を含む、請求項16から23のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 25】

前記コントローラがさらに、前記流体流路内の水の存在、前記流体流路内の滲出物の存在、前記流体流路内のガス漏れの存在、または前記流体流路内の前記圧力の変化のうち1つまたは複数を検出し、指示を提供するように構成される、請求項16から24のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 26】

前記コントローラがさらに、  
ある持続時間にわたる圧力の変化、および前記持続時間にわたる前記活性レベルの変化と関連付けられる複数のインジケータを計算し、

前記複数のインジケータに基づいて、前記流体流路内の水の存在、前記流体流路内の滲出物の存在、前記流体流路内のガス漏れの存在、または前記流体流路内の前記圧力の変化のうち1つまたは複数を検出し、指示を提供するように構成される、請求項25に記載の装置。

【請求項 27】

前記複数のインジケータのうち少なくともいくつかが統計的インジケータを含む、請求項26に記載の装置。

【請求項 28】

前記コントローラがさらに、前記複数のインジケータのうち少なくともいくつかが1つまたは複数の閾値から逸脱しているかを判定し、前記逸脱に基づいて、前記流体流路内の水の存在、前記流体流路内の滲出物の存在、前記流体流路内のガス漏れの存在、または前記流体流路内の陰圧の変化のうち1つまたは複数を検出する、時系列解析を実施するように構成される、請求項26または27に記載の装置。

【請求項 29】

前記時系列解析が、前記複数のインジケータのうち少なくともいくつかの累積和(Cusum)の判定を含む、請求項28に記載の装置。

【請求項 30】

前記複数のインジケータのうち少なくともいくつかの前記Cusumがスライディング因果

10

20

30

40

50

的Cusumを含む、請求項29に記載の装置。

**【請求項 3 1】**

前記流体流路内の前記圧力の変化と関連付けられるインジケータが、前記持続時間にわたる平均圧を含み、前記流体流路内のガス漏れの存在と関連付けられるインジケータが、前記電流信号の平均の標準偏差を含み、前記流体流路内の水または滲出物の存在と関連付けられるインジケータが、ポンプ速度の標準偏差の尖度を含む、請求項26から30のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 3 2】**

前記コントローラがさらに、前記インジケータのうち少なくとも1つに基づいて、前記1つまたは複数の圧力センサの誤動作を判定するように構成される、請求項26から31のいずれか一項に記載の装置。 10

**【請求項 3 3】**

陰圧を創傷に適用する装置を動作させる方法であって、

前記装置の陰圧源から流体流路を介して、前記創傷の上に配置されるように構成された創傷包帯に陰圧を提供している状態で、前記流体流路内の圧力に少なくとも基づいて、前記流体流路内の血液の存在を検出するステップと、

前記流体流路内の血液の存在の検出に応答して、血液が存在することの指示を提供するステップとを含む、陰圧を創傷に適用する装置を動作させる方法。

**【請求項 3 4】**

前記指示を提供するステップが、前記陰圧源の動作の非活性化、前記流体流路内に位置付けられたペントの開放、または前記流体流路内に位置付けられたバルブの閉止のうち少なくとも1つによって、前記創傷包帯に対する陰圧の適用を防止するステップを含む、請求項33に記載の方法。 20

**【請求項 3 5】**

1つまたは複数の光センサからのデータに少なくとも基づいて、容器内の血液の存在を検出するステップをさらに含む、請求項33または34に記載の方法。

**【請求項 3 6】**

前記流体流路内の血液の存在の検出に応答して、可聴または可視アラームを活性化させるステップをさらに含む、請求項33から35のいずれか一項に記載の方法。 30

**【請求項 3 7】**

前記陰圧源の活性レベルに基づいて、血液の存在を検出するステップをさらに含む、請求項33から36のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 3 8】**

前記陰圧源のデューティサイクル信号またはタコメータ信号の少なくとも1つに基づいて、前記活性レベルを判定するステップをさらに含む、請求項37に記載の方法。

**【請求項 3 9】**

陰圧を創傷に適用する装置を動作させる方法であって、

前記装置の陰圧源から流体流路を介して、前記創傷の上に配置されるように構成された創傷包帯に陰圧を提供している状態で、前記流体流路内の圧力に少なくとも基づいて、前記創傷から前記流体流路内へ吸引される物質の推定流量を判定するステップと、

流量値を出力するステップとを含む、陰圧を創傷に適用する装置を動作させる方法。 40

**【請求項 4 0】**

前記流量値に応答して、第1の流量インジケータまたは第2の流量インジケータのうち1つを活性化するステップをさらに含み、前記第1の流量インジケータが、前記第2の流量インジケータよりも、前記創傷から吸引した前記物質の少なくとも1つの流体パラメータにおける変化を表す、請求項39に記載の方法。

**【請求項 4 1】**

前記少なくとも1つの流体パラメータが前記物質の密度を含む、請求項39または40に記載の方法。

**【請求項 4 2】**

10

20

30

40

50

前記物質の前記推定流量を判定するステップが、(i)前記流体流路内の前記圧力の変化率、(ii)前記流体流路内の前記圧力があるレベルのままである継続時間、(iii)前記装置のコントローラまたは前記陰圧源の動作モード、(iv)前記陰圧源の活性レベル、(v)流量検出器によって測定される前記流体流路内の流量、(vi)前記コントローラによって算出される前記流体流路内の流量、または(vii)前記コントローラによって算出される前記流体流路内の質量流量のうち1つまたは複数に少なくとも基づく、請求項39から41のいずれか一項に記載の方法。

#### 【請求項 4 3】

前記物質の実際の流量に対する前記推定流量の推定精度を示す、前記推定流量と関連付けられる信頼値を判定するステップをさらに含む、請求項39から42のいずれか一項に記載の方法。 10

#### 【請求項 4 4】

前記信頼値に応答して、第1の信頼度インジケータまたは第2の信頼度インジケータのうち1つを活性化するステップをさらに含み、前記第1の信頼度インジケータが、前記第2の信頼度インジケータよりも高い信頼度を表す、請求項39から43のいずれか一項に記載の方法。

#### 【請求項 4 5】

前記流量値または前記信頼値の少なくとも1つに応答して、前記陰圧源の動作を修正するステップをさらに含む、請求項39から44のいずれか一項に記載の方法。

#### 【請求項 4 6】

陰圧を創傷に適用する装置を動作させる方法であって、  
前記装置の陰圧源から流体流路を介して、前記創傷の上に配置されるように構成された創傷包帯に陰圧を提供するステップと、

前記流体流路内でモニタリングされる圧力、および前記陰圧源の活性レベルに基づいて、前記流体流路内の血液の存在を検出するステップと、

前記流体流路内に血液が存在することの指示を提供するステップとを含む、陰圧を創傷に適用する装置を動作させる方法。

#### 【請求項 4 7】

前記陰圧源がアクチュエータによって作動するポンプを含み、前記活性レベルが、ポンプ速度、前記アクチュエータを駆動するように構成されたパルス幅変調(PWM)信号、または前記アクチュエータを駆動するように構成された電流信号のうち少なくとも1つを含む、請求項46に記載の方法。 30

#### 【請求項 4 8】

ある持続時間にわたる前記圧力の変化と関連付けられる第1のインジケータと、前記持続時間にわたる前記活性レベルの変化と関連付けられる第2のインジケータとを計算するステップと、

前記第1および第2のインジケータに基づいて血液の存在を検出するステップとをさらに含む、請求項46または47に記載の方法。

#### 【請求項 4 9】

前記第1および第2のインジケータのうち少なくとも1つが統計的インジケータを含む、請求項48に記載の方法。 40

#### 【請求項 5 0】

前記第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つが閾値から逸脱しているかを判定し、前記逸脱に基づいて血液の存在を検出する、時系列解析を実施するステップをさらに含む、請求項48または49に記載の方法。

#### 【請求項 5 1】

前記時系列解析が、前記第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つの累積和(Cusum)の判定を含む、請求項50に記載の方法。

#### 【請求項 5 2】

前記第1および第2のインジケータのうち少なくとも1つの前記Cusumがスライディング因 50

果的Cusumを含む、請求項51に記載の方法。

**【請求項 5 3】**

前記第1のインジケータが前記持続時間にわたる平均圧を含み、前記第2のインジケータが前記持続時間にわたる前記電流信号の標準偏差を含む、請求項48から52のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 5 4】**

血液が前記流体流路内に存在することの前記指示が、アラームの活性化、前記流体流路内の陰圧の解除、前記陰圧源によって提供される標的陰圧の減少、または前記陰圧源の非活性化のうち1つまたは複数を含む、請求項46から53のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 5 5】**

前記流体流路内の水の存在、前記流体流路内の滲出物の存在、前記流体流路内のガス漏れの存在、または前記流体流路内の前記圧力の変化のうち1つまたは複数を検出し、指示を提供するステップをさらに含む、請求項46から54のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 5 6】**

ある持続時間にわたる前記圧力の変化、および前記持続時間にわたる前記活性レベルの変化と関連付けられる複数のインジケータを計算するステップと、

前記複数のインジケータに基づいて、前記流体流路内の水の存在、前記流体流路内の滲出物の存在、前記流体流路内のガス漏れの存在、または前記流体流路内の前記圧力の変化のうち1つまたは複数を検出し、指示を提供するステップとをさらに含む、請求項55に記載の方法。

**【請求項 5 7】**

前記複数のインジケータのうち少なくともいくつかが統計的インジケータを含む、請求項56に記載の方法。

**【請求項 5 8】**

前記複数のインジケータのうち少なくともいくつかが1つまたは複数の閾値から逸脱しているかを判定し、前記逸脱に基づいて、前記流体流路内の水の存在、前記流体流路内の滲出物の存在、前記流体流路内のガス漏れの存在、または前記流体流路内の陰圧の変化のうち1つまたは複数を検出する、時系列解析を実施するステップをさらに含む、請求項56または57に記載の方法。

**【請求項 5 9】**

前記時系列解析が、前記複数のインジケータのうち少なくともいくつかの累積和(Cusum)の判定を含む、請求項58に記載の方法。

**【請求項 6 0】**

前記複数のインジケータのうち少なくともいくつかの前記Cusumがスライディング因果的Cusumを含む、請求項59に記載の方法。

**【請求項 6 1】**

前記流体流路内の前記圧力の変化と関連付けられるインジケータが、前記持続時間にわたる平均圧を含み、前記流体流路内のガス漏れの存在と関連付けられるインジケータが、前記電流信号の平均の標準偏差を含み、前記流体流路内の水または滲出物の存在と関連付けられるインジケータが、前記ポンプ速度の標準偏差の尖度を含む、請求項56から60のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 6 2】**

前記インジケータの少なくとも1つに基づいて、前記装置の圧力センサの誤動作を判定するステップをさらに含む、請求項56から61のいずれか一項に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0 0 0 1】**

関連出願の相互参照

本出願は、2016年2月12日付けの米国仮特許出願第62/294,725号、2016年2月12日付けの米国仮特許出願第62/294,816号、および2016年3月8日付けの米国仮特許出願第62/305,475

10

20

30

40

50

号の利益を主張し、それらそれぞれの全体を参照により本明細書に援用する。

#### 【0002】

本開示の実施形態は、減圧療法、陰圧閉鎖療法(NPWT)、または局所陰圧療法(TNP)を用いて創傷を包帯で処置し治療する、システムおよび方法に関する。特に、ただし非限定向に、本開示の実施形態は、陰圧療法デバイス、TNPシステムの動作を制御する方法、およびTNPシステムを使用する方法に関する。

#### 【0003】

本開示の実施形態は、減圧療法を用いて創傷を包帯で処置し治療する装置および方法に関する。特に、ただし非限定向に、本明細書に開示する実施形態は、陰圧療法デバイス、TNPシステムの動作を制御する方法、およびTNPシステムを使用する方法に関する。

10

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0004】

【特許文献1】米国特許第8,801,685号明細書

【特許文献2】米国特許第8,791,315号明細書

【特許文献3】米国特許第9,061,095号明細書

【特許文献4】米国特許第8,905,985号明細書

【特許文献5】米国特許第9,084,845号明細書

【特許文献6】米国特許出願公開第2015/0025482号明細書

【特許文献7】米国特許出願公開第2016/0136339号明細書

20

【特許文献8】国際公開第2016/0184448号パンフレット

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0005】

いくつかの実施形態では、陰圧を創傷に印加する装置は、ハウジング内に配設された陰圧源であって、少なくとも1つの管腔を含む流体流路を介して、創傷の上に配置された包帯に連結され、陰圧を包帯に提供するように構成された、陰圧源と、流体流路内の圧力をモニタリングするように構成された1つまたは複数の圧力センサとを含む。装置はまた、陰圧源が陰圧を提供している状態で、1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる圧力に少なくとも基づいて、流体流路内に血液が存在することを検出し、流体流路内の血液の存在検出に応答して、血液が存在することの指示を提供するように構成された、コントローラを含む。

30

#### 【0006】

上記パラグラフの装置は、以下の特徴の1つまたは複数を含むことができる。指示は、陰圧源の動作の非活性化、流体流路内に位置付けられたベントの開放、または流体流路内に位置付けられたバルブの閉止のうち少なくとも1つによって、創傷包帯に対する陰圧の適用を防止することであり得る。コントローラは、1つまたは複数の光センサからのデータに少なくとも基づいて、容器内の血液の存在を検出するように構成することができる。1つまたは複数の圧力センサは少なくとも2つの圧力センサを含むことができる。指示は可聴または可視アラームの活性化を含むことができる。コントローラは、さらに陰圧源の活性レベルに基づいて、血液の存在を検出するように構成することができる。コントローラは、陰圧源のデューティサイクル信号またはタコメータ信号の少なくとも1つに基づいて、活性レベルを判定するように構成することができる。

40

#### 【0007】

いくつかの実施形態では、陰圧を創傷に印加する装置は、ハウジング内に配設された陰圧源であって、少なくとも1つの管腔を含む流体流路を介して、創傷の上に配置されるように構成された包帯に連結され、陰圧を包帯に提供するように構成された、陰圧源と、流体流路内の圧力をモニタリングするように構成された1つまたは複数の圧力センサとを含む。装置はまた、陰圧源が陰圧を包帯に提供している状態で、1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる圧力に少なくとも基づいて、創傷から流体流路内へと吸引

50

される物質の推定流量を判定し、メモリデバイスに、物質の推定流量を示す流量値を格納するように構成された、コントローラを含む。

#### 【0008】

上記パラグラフのうちいずれか装置は、以下の特徴の1つまたは複数を含むことができる。コントローラは流量値を出力するように構成することができる。コントローラは、流量値に応答して、第1の流量インジケータまたは第2の流量インジケータのうち1つを活性化するように構成することができ、第1の流量インジケータは、第2の流量インジケータよりも、創傷から吸引した物質の少なくとも1つの流体パラメータにおける変化を表す。少なくとも1つの流体パラメータは物質の密度を含むことができる。コントローラは、(i)1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる圧力の変化率、(ii)1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる圧力があるレベルのままである継続時間、(iii)コントローラまたは陰圧源の動作モード、(iv)陰圧源の活性レベル、(v)流量検出器によって流体流路内で測定される流量、(vi)コントローラによって算出される流体流路内の流量、または(vii)コントローラによって算出される流体流路内の質量流量のうち1つまたは複数に少なくとも基づいて、物質の推定流量を判定するように構成することができる。コントローラは、物質の実際の流量に対する推定流量の推定精度を示す、推定流量と関連付けられる信頼値を判定するように構成することができる。コントローラは、信頼値に応答して、第1の信頼度インジケータまたは第2の信頼度インジケータのうち1つを活性化するように構成することができ、第1の信頼度インジケータは、第2の信頼度インジケータよりも高い信頼度を表す。コントローラは、流量値または信頼値の少なくとも1つに応答して、陰圧源の動作を修正するように構成することができる。10

#### 【0009】

いくつかの実施形態では、陰圧を創傷に印加する装置は、流体流路を介して、創傷の上に配置された包帯に陰圧を提供するように構成された陰圧源と、流体流路内の圧力をモニタリングするように構成された1つまたは複数の圧力センサとを含む。装置はまた、1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされた圧力、および陰圧源の活性レベルに基づいて、流体流路内に血液が存在することを検出し、流体流路内に血液が存在することの指示を提供するように構成された、コントローラを含む。20

#### 【0010】

上記パラグラフのうちいずれかの装置は、以下の特徴の1つまたは複数を含むことができる。陰圧源はアクチュエータによって作動するポンプであることができ、活性レベルは、ポンプ速度、アクチュエータを駆動するように構成されたパルス幅変調(PWM)信号、またはアクチュエータを駆動するように構成された電流信号のうち少なくとも1つを含む。コントローラは、ある持続時間にわたる圧力の変化と関連付けられる第1のインジケータと、その持続時間にわたる活性レベルの変化と関連付けられる第2のインジケータとを計算し、第1および第2のインジケータに基づいて血液の存在を検出するように構成することができる。第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つは統計的インジケータであることができる。コントローラは、第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つが閾値から逸脱しているかを判定し、逸脱に基づいて血液の存在を検出する、時系列解析を実施するように構成することができる。時系列解析は、第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つの累積和(Cusum)の判定を含むことができる。第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つのCusumは、スライディング因果的(sliding causal)Cusumを含むことができる。第1のインジケータは、持続時間にわたる平均圧を含むことができ、第2のインジケータは、持続時間にわたる電流信号の標準偏差を含む。血液が流体流路内に存在することの指示は、アラームの活性化、流体流路内の陰圧の解除、陰圧源によって提供される標的陰圧の減少、または陰圧源の非活性化のうち1つまたは複数を含むことができる。30

#### 【0011】

上記パラグラフのうちいずれかの装置は、以下の特徴の1つまたは複数を含むことができる。コントローラは、流体流路内の水の存在、流体流路内の滲出物の存在、流体流路内40

10

20

30

40

50

のガス漏れの存在、または流体流路内の圧力の変化のうち1つまたは複数を検出し、その指示を提供するように構成することができる。コントローラは、ある持続時間にわたる圧力の変化およびその持続時間にわたる活性レベルの変化と関連付けられる複数のインジケータを計算し、複数のインジケータに基づいて、流体流路内の水の存在、流体流路内の滲出物の存在、流体流路内のガス漏れの存在、または流体流路内の圧力の変化のうち1つまたは複数を検出し、その指示を提供するように構成することができる。複数のインジケータのうち少なくともいくつかは統計的インジケータを含むことができる。コントローラは、複数のインジケータのうち少なくともいくつかが1つまたは複数の閾値から逸脱しているかを判定し、逸脱に基づいて、流体流路内の水の存在、流体流路内の滲出物の存在、流体流路内のガス漏れの存在、または流体流路内の陰圧の変化のうち1つまたは複数を検出する、時系列解析を実施するように構成することができる。時系列解析は、複数のインジケータのうち少なくともいくつかの累積和(Cusum)の判定を含むことができる。複数のインジケータのうち少なくともいくつかのCusumは、スライディング因果的Cusumを含むことができる。流体流路内の圧力の変化と関連付けられるインジケータは、持続時間にわたる平均圧を含むことができ、流体流路内のガス漏れの存在と関連付けられるインジケータは、電流信号の平均の標準偏差を含み、流体流路内の水または滲出物の存在と関連付けられるインジケータは、ポンプ速度の標準偏差の尖度を含む。コントローラは、インジケータのうち少なくとも1つに基づいて、1つまたは複数の圧力センサの誤動作を判定するように構成することができる。

10

20

30

40

50

## 【0012】

いくつかの実施形態では、陰圧を創傷に適用する装置を動作させる方法は、陰圧を装置の陰圧源から流体流路を介して、創傷の上に配置されるように構成された創傷包帯に提供しながら、流体流路内の圧力に少なくとも基づいて、流体流路内の血液の存在を検出することと、流体流路内の血液の存在の検出に応答して、血液の存在の指示を提供することを含む。

## 【0013】

上記パラグラフの方法は、以下の特徴の1つまたは複数を含むことができる。指示を提供することは、陰圧源の動作の非活性化、流体流路内に位置付けられたベントの開放、または流体流路内に位置付けられたバルブの閉止のうち少なくとも1つによって、創傷包帯に対する陰圧の適用を防止することを含むことができる。容器内の血液の存在の検出は、1つまたは複数の光センサからのデータに少なくとも基づくことができる。方法は、流体流路内の血液の存在の検出に応答して、可聴または可視アラームを活性化させることを含むことができる。方法は、陰圧源の活性レベルに基づいて、血液の存在を検出することを含むことができる。方法は、陰圧源のデューティサイクル信号またはタコメータ信号の少なくとも1つに基づいて、活性レベルを判定することを含むことができる。

## 【0014】

いくつかの実施形態では、陰圧を創傷に適用する装置を動作させる方法は、陰圧を装置の陰圧源から流体流路を介して、創傷の上に配置されるように構成された創傷包帯に提供しながら、流体流路内の圧力に少なくとも基づいて、創傷から流体流路内へと吸引される物質の推定流量を判定し、流量値を出力することを含む。

## 【0015】

上記パラグラフのうちいずれかの方法は、以下の特徴の1つまたは複数を含むことができる。方法は、流量値に応答して、第1の流量インジケータまたは第2の流量インジケータのうち1つを活性化させることを含むことができ、第1の流量インジケータは、第2の流量インジケータよりも、創傷から吸引した物質の少なくとも1つの流体パラメータにおける変化を表す。少なくとも1つの流体パラメータは物質の密度を含むことができる。物質の推定流量の判定は、(i)流体流路内の圧力の変化率、(ii)流体流路内の圧力があるレベルのままである継続時間、(iii)装置のコントローラまたは陰圧源の動作モード、(iv)陰圧源の活性レベル、(v)流量検出器によって測定される流体流路内の流量、(vi)コントローラによって算出される流体流路内の流量、または(vii)コントローラによって算出される

流体流路内の質量流量のうち1つまたは複数に少なくとも基づくことができる。方法は、物質の実際の流量に対する推定流量の推定精度を示す、推定流量と関連付けられる信頼値を判定することを含むことができる。方法は、信頼値に応答して、第1の信頼度インジケータまたは第2の信頼度インジケータのうち1つを活性化させることを含むことができ、第1の信頼度インジケータは、第2の信頼度インジケータよりも高い信頼度を表す。方法は、流量値または信頼値の少なくとも1つに応答して、陰圧源の動作を修正することを含むことができる。

#### 【0016】

いくつかの実施形態では、陰圧を創傷に適用する装置を動作させる方法は、陰圧を装置の陰圧源から流体流路を介して、創傷の上に配置されるように構成された創傷包帯に提供することと、流体流路内でモニタリングされる圧力および陰圧源の活性レベルに基づいて、流体流路内の血液の存在を検出することと、流体流路内に血液が存在することの指示を提供することとを含む。

10

#### 【0017】

上記パラグラフのうちいずれかの方法は、以下の特徴の1つまたは複数を含むことができる。陰圧源はアクチュエータによって作動するポンプを含むことができ、活性レベルは、ポンプ速度、アクチュエータを駆動するように構成されたパルス幅変調(PWM)信号、またはアクチュエータを駆動するように構成された電流信号のうち少なくとも1つを含むことができる。方法は、ある持続時間にわたる圧力の変化と関連付けられる第1のインジケータと、その持続時間にわたる活性レベルの変化と関連付けられる第2のインジケータとを計算することと、第1および第2のインジケータに基づいて血液の存在を検出することとを含むことができる。第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つは統計的インジケータを含むことができる。方法は、第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つが閾値から逸脱しているかを判定し、逸脱に基づいて血液の存在を検出する、時系列解析を実施することを含むことができる。時系列解析は、第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つの累積和(Cusum)の判定を含むことができる。第1または第2のインジケータのうち少なくとも1つのCusumは、スライディング因果的Cusumを含むことができる。第1のインジケータは、持続時間にわたる平均圧を含むことができ、第2のインジケータは、持続時間にわたる電流信号の標準偏差を含む。

20

#### 【0018】

上記パラグラフのうちいずれかの方法は、以下の特徴の1つまたは複数を含むことができる。血液が流体流路内に存在することの指示は、アラームの活性化、流体流路内の陰圧の解除、陰圧源によって提供される標的陰圧の減少、または陰圧源の非活性化のうち1つまたは複数を含むことができる。方法は、流体流路内の水の存在、流体流路内の滲出物の存在、流体流路内のガス漏れの存在、または流体流路内の圧力の変化のうち1つまたは複数を検出し、その指示を提供することを含むことができる。方法は、ある持続時間にわたる圧力の変化およびその持続時間にわたる活性レベルの変化と関連付けられる複数のインジケータを計算することと、複数のインジケータに基づいて、流体流路内の水の存在、流体流路内の滲出物の存在、流体流路内のガス漏れの存在、または流体流路内の圧力の変化のうち1つまたは複数を検出し、その指示を提供することとを含むことができる。複数のインジケータのうち少なくともいくつかは統計的インジケータを含むことができる。方法は、複数のインジケータのうち少なくともいくつかが1つまたは複数の閾値から逸脱しているかを判定し、逸脱に基づいて、流体流路内の水の存在、流体流路内の滲出物の存在、流体流路内のガス漏れの存在、または流体流路内の陰圧の変化のうち1つまたは複数を検出する、時系列解析を実施することを含むことができる。時系列解析は、複数のインジケータのうち少なくともいくつかの累積和(Cusum)の判定を含むことができる。複数のインジケータのうち少なくともいくつかのCusumは、スライディング因果的Cusumを含むことができる。流体流路内の圧力の変化と関連付けられるインジケータは、持続時間にわたる平均圧を含むことができる。流体流路内のガス漏れの存在と関連付けられるインジケータは、電流信号の平均の標準偏差を含むことができる。流体流路内の水または滲出物の存在と

30

40

50

関連付けられるインジケータは、ポンプ速度の標準偏差の尖度を含むことができる。方法は、インジケータの少なくとも1つに基づいて、装置の圧力センサの誤動作を判定することを含むことができる。

#### 【0019】

以下、添付図面を参照して、単なる例として、本開示の実施形態について記載する。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0020】

【図1】いくつかの実施形態による陰圧閉鎖療法システムを示す図である。

【図2】いくつかの実施形態による陰圧閉鎖療法デバイスを示す図である。

【図3】いくつかの実施形態による陰圧閉鎖療法デバイスの電気的構成要素を示す概略図である。10

【図4】いくつかの実施形態による動作パラメータを示す図である。

【図5】いくつかの実施形態による、水が吸引されているときのガス漏れの検出を示す図である。

【図6】いくつかの実施形態による、水が吸引されているときの流量変化の検出を示す図である。

【図7】いくつかの実施形態による、水が吸引されているときの真空レベルの変化の検出を示す図である。

【図8】いくつかの実施形態による、滲出物が吸引されているときのガス漏れの検出を示す図である。20

【図9】いくつかの実施形態による、滲出物が吸引されているときの流量変化の検出を示す図である。

【図10】いくつかの実施形態による、滲出物が吸引されているときの真空レベルの変化の検出を示す図である。

【図11】いくつかの実施形態による、血液が吸引されているときのガス漏れの検出を示す図である。

【図12A】いくつかの実施形態による、血液が吸引されているときの流量変化の検出を示す図である。

【図12B】いくつかの実施形態による、血液が吸引されているときの流量変化の検出を示す図である。30

【図13】いくつかの実施形態による、血液が吸引されているときの真空レベルの変化の検出を示す図である。

【図14】いくつかの実施形態による、動作条件を検出し分類するプロセスを示す図である。

【図15A】いくつかの実施形態による真空圧データを示す図である。

【図15B】いくつかの実施形態による真空圧データを示す図である。

【図16】いくつかの実施形態による流体を検出するプロセスを示す図である。

【図17】いくつかの実施形態による流体の粘度を推定するプロセスを示す図である。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0021】

本開示は、減圧療法または局所陰圧(TNP)療法を用いて創傷を包帯で処置し治療する、方法および装置に関する。方法、装置、およびデバイスは、後述する特徴の任意の組み合わせを組み込む、または実装することができる。

#### 【0022】

#### 概要

本明細書に開示する実施形態は、減圧を用いて創傷を治療するシステムおよび方法に関する。本明細書で使用するとき、-XmmHgなどの減圧または陰圧レベルは、760mmHg(または1気圧、29.93inHg、101.325kPa、14.696psiなど)に相当し得る、周囲気圧に対する圧力レベルを表す。したがって、-XmmHgの陰圧値は、例えば、760mmHgよりも低いXmmHgである絶対圧力、または換言すれば、(760-X)mmHgの絶対圧力を反映している。それに加えて、Xmm40

Hgよりも「低い」または「小さい」陰圧は、気圧により近い圧力に相当する(例えば、-40mmHgは-60mmHgよりも低い)。-XmmHgよりも「高い」または「大きい」陰圧は、気圧からより遠い圧力に相当する(例えば、-80mmHgは-60mmHgよりも高い)。いくつかの実施形態では、局所周囲気圧は基準点として使用され、かかる局所気圧は必ずしも、例えば760mmHgでなくてもよい。

#### 【0023】

本開示の実施形態は、一般に、局所陰圧('TNP')または減圧療法システムで使用するのに適用可能である。概して、陰圧閉鎖療法は、組織浮腫の低減、血流および粒状組織形成の促進、および/または余分な滲出物の除去によって、多くの形態の「治癒しにくい」創傷の閉鎖および治癒を支援し、細菌負荷(およびしたがって感染リスク)を低減することができる。それに加えて、療法によって、創傷の障害を少なくすることができ、それがより迅速な治癒に結びつく。TNP療法システムはまた、流体を除去することによって、外科的に閉鎖された創傷の治癒を支援することができる。いくつかの実施形態では、TNP療法は、並置された閉鎖位置の組織を安定化させる助けとなる。TNP療法のさらに有益な使用は、余分な流体を除去することが重要であり、組織生存度を担保するためにグラフトが組織に近接することが必要な、グラフトおよびフラップに見出すことができる。

10

#### 【0024】

特定の実施形態では、陰圧閉鎖療法システムは、創傷出血の検出を含む、1つまたは複数の動作条件を検出し分類することができる。血液を、特に滲み出しを検出する能力は、セーフティクリティカルであってもよく、患者に対する害(痛みもしくは不快感など)を防いでもよく、(例えば、特により深い創傷の場合に)失血を防ぐのに使用されてもよい。システムは、指示(例えば、高優先度アラーム)を提供し、療法の強度を低減するかまたは療法を停止し、陰圧を解除することなどによって、血液の検出に反応することができる。

20

#### 【0025】

いくつかの実施形態では、システムは、真空圧の変化、ガス漏れ量の変化、滲出物流量の変化、水流量の変化、滲出物の存在、水の存在など、1つまたは複数の追加の動作条件を検出することができる。システムは、異なる動作条件を検出し、それらを区別(または分類)し、指示を提供するか、または改善措置を取ることができる。

#### 【0026】

30

#### 陰圧システム

図1は、創傷充填剤130が創腔110内部に配置され、創腔が創傷カバー120によって封止される、陰圧もしくは減圧創傷治療(またはTNP)システム100の一実施形態を示している。創傷充填剤130を創傷カバー120と組み合わせて、創傷包帯と呼ぶことができる。单一もしくは複数の管腔チューブまたは導管140が、創傷カバー120を、減圧を供給するように構成された陰圧デバイスまたはポンプアセンブリ150と接続する。創傷カバー120は創腔110と流体連通していることができる。本明細書に開示するシステムの実施形態のいずれかでは、図1に示される実施形態のように、ポンプアセンブリは無容器デバイスであることができる(つまり、滲出物は創傷包帯に回収される)。しかしながら、本明細書に開示するポンプアセンブリの実施形態のいずれかは、容器を含むかまたは支持するように構成することができる。それに加えて、本明細書に開示するシステムの実施形態のいずれかでは、ポンプアセンブリの実施形態のいずれかを、包帯によって、または包帯に隣接して取り付けるかもしれない支持することができる。創傷充填剤130は、親水性または疎水性発泡体、ガーゼ、膨張式バッグなど、任意の適切なタイプであることができる。創傷充填剤130は、気圧で腔を実質的に充填するように創腔110に適応可能であることができ、また、陰圧下にあるときに実質的に低減された圧縮体積を有してもよい。創傷カバー120は、創腔110の上に実質的に流体不透過性のシールを提供することができる。いくつかの実施形態では、創傷カバー120は上側および下側を有し、下側は創腔110を接着によって(または他の任意の適切な方法で)封止する。導管140または本明細書に開示する他の任意の導管は、ポリウレタン、PVC、ナイロン、ポリエチレン、シリコーン、または他の任意の適切な材料から形成することができる。

40

50

**【 0 0 2 7 】**

創傷カバー120のいくつかの実施形態は、導管140の端部を受け入れるように構成されたポート(図示なし)を有することができる。いくつかの実施形態では、導管140は、別の方で創傷カバー120を貫通および/またはその下を通って、減圧を創腔110に供給し、それによって創腔の所望の減圧レベルを維持することができる。導管140は、ポンプアセンブリ150によって創腔110に提供される減圧を供給するため、ポンプアセンブリ150と創傷カバー120との間に少なくとも実質的に封止された流体流経路を提供するように構成された、任意の適切な物品であることができる。

**【 0 0 2 8 】**

創傷カバー120および創傷充填剤130は、単一の物品として、または統合された單一ユニットとして提供することができる。いくつかの実施形態では、創傷充填剤は提供されず、創傷カバー自体を創傷包帯と見なしてもよい。次に、創傷包帯は、導管140を介して、ポンプアセンブリ150などの陰圧源に接続されてもよい。いくつかの実施形態では、必須ではないが、ポンプアセンブリ150を小型化し可搬型にすることができるが、大型の従来のポンプも使用することができる。

10

**【 0 0 2 9 】**

創傷カバー120は、治療される創傷部位の上に配置することができる。創傷カバー120は、創傷部位の上に実質的に封止されたキャビティまたはエンクロージャを形成することができる。いくつかの実施形態では、創傷カバー120は、高い水蒸気透過性を有するフィルムを有して、余剰流体の蒸発を可能にするように構成することができ、創傷滲出物を安全に吸収する超吸収性材料を中に収容することができる。本明細書全体を通して、創傷について言及することが認識されるであろう。この意味において、創傷という用語は広範に解釈され、皮膚が断裂、切断、もしくは穿刺されている、または外傷が挫傷を引き起こしている開放および閉鎖創傷、あるいは患者の皮膚における他の任意の表層状態もしくは他の状態または欠陥、または別の減圧治療による利益であるものと理解されるべきである。したがって、創傷は、流体が生み出されるかまたは生み出されないことがある、組織の任意の損傷領域として広範に定義される。かかる創傷の例としては、非限定的に、急性創傷、慢性創傷、外科的切開部および他の切開部、亜急性および裂開創傷、外傷性創傷、フラップおよび皮膚グラフト、裂傷、擦傷、挫傷、火傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡、ストーマ、外科的創傷、外傷、および静脈性潰瘍などが挙げられる。いくつかの実施形態では、本明細書に記載するTNPシステムの構成要素は、少量の創傷滲出物を滲出する切開創傷に特に適したものであり得る。

20

**【 0 0 3 0 】**

システム100のいくつかの実施形態は、滲出物容器を使用せずに動作するように設計される。システム100のいくつかの実施形態は、滲出物容器を支持するように構成することができる。いくつかの実施形態では、管材140をポンプアセンブリ150から迅速かつ簡単に除去することができるよう、ポンプアセンブリ150および管材140を構成することによって、必要に応じて、包帯で処置するまたはポンプの交換プロセスを容易にするかまたは改善することができる。本明細書に開示するポンプの実施形態のいずれも、管材とポンプアセンブリとの間に任意の好適な接続を有するように構成することができる。

30

**【 0 0 3 1 】**

いくつかの実施形態では、ポンプアセンブリ150は、約-80mmHg、または(例えば、ユーザによって選択されるような)約-20mmHg ~ -200mmHgであるように選択もしくはプログラミングすることができる、所望の陰圧セットポイントまたは標的圧力で陰圧を送達するように構成することができる。これらの圧力は正常な周囲気圧に対して相対的であることができ、したがって、周囲気圧が760mmHgであると仮定して、-200mmHgは約560mmHgであろう。いくつかの実施形態では、圧力範囲は約-40mmHg ~ -150mmHgであることができる。あるいは、最大-75mmHg、最大-80mmHg、または-80mmHg超過の圧力範囲を使用することができる。また、他の実施形態では、-75mmHg未満の圧力範囲を使用することができる。あるいは、約-100mmHg、またはさらには-150mmHg超過の圧力範囲を、ポンプアセンブリ150によつ

40

50

て供給することができる。

【 0 0 3 2 】

いくつかの実施形態では、ポンプアセンブリ150は、連続的または間欠的な陰圧療法を提供するように構成される。連続的療法は、-25mmHg超過、-25mmHg、-40mmHg、-50mmHg、-60mmHg、-70mmHg、-80mmHg、-90mmHg、-100mmHg、-120mmHg、-140mmHg、-160mmHg、-180mmHg、-200mmHg、または200mmHg未満で送達することができる。間欠的療法は、低い陰圧セットポイントまたは標的圧力と高い陰圧セットポイントまたは標的圧力との間で送達することができる。低いセットポイントは、0mmHg超過、0mmHg、-25mmHg、-40mmHg、-50mmHg、-60mmHg、-70mmHg、-80mmHg、-90mmHg、-100mmHg、-120mmHg、140mmHg、-160mmHg、-180mmHg、または-180mmHg未満で設定することができる。高いセットポイントは、-25mmHg超過、-40mmHg、-50mmHg、-60mmHg、-70mmHg、-80mmHg、-90mmHg、-100mmHg、-120mmHg、-140mmHg、-160mmHg、-180mmHg、-200mmHg、または-200mmHg未満で設定することができる。間欠的療法の間、低いセットポイントの陰圧を第1の持続時間に送達することができ、第1の持続時間が経過すると、高いセットポイントの陰圧を第2の持続時間に送達することができる。第2の持続時間が経過すると、低いセットポイントの陰圧を送達することができる。第1および第2の持続時間は同じまたは異なる値であることができる。第1および第2の持続時間は、2分未満、2分間、3分間、4分間、6分間、8分間、10分間、または10分超過の範囲から選択することができる。いくつかの実施形態では、低いセットポイントと高いセットポイントとの切替えは、階段波形、矩形波形、正弦波形などに従って実施することができる。

【 0 0 3 3 】

動作の際、創傷充填剤130は創腔110に挿入され、創傷カバー120は創腔110を封止するよう配置される。ポンプアセンブリ150は、創傷充填剤130を介して創腔110に伝達され、創傷カバー120に対する陰圧源を提供する。流体(例えば、創傷滲出物)は、導管140に引き込まれ、容器に格納することができる。いくつかの実施形態では、流体は、創傷充填剤130または1つまたは複数の吸収性層(図示なし)によって吸収される。

【 0 0 3 4 】

本出願のポンプアセンブリおよび他の実施形態とともに利用されてもよい創傷包帯としては、Smith & Nephewから入手可能なRenasys-F、Renasys-G、Renasys AB、Renasys Soft Port、およびPico Dressingsが挙げられる。本出願のポンプアセンブリおよび他の実施形態とともに使用されてもよい、かかる創傷包帯、および陰圧閉鎖療法システムの他の構成要素のさらなる説明は、米国特許第8,801,685号、第8,791,315号、第9,061,095号、第8,905,985号、第9,084,845号、米国特許出願公開第2015/0025482号および第2016/0136339号、ならびに国際特許出願公開WO2016/018448号に見出され、それらそれぞれの全体を参照により援用する。他の実施形態では、他の適切な創傷包帯を利用することができます。

【 0 0 3 5 】

図2は、いくつかの実施形態による陰圧閉鎖療法デバイス200を示している。デバイスはポンプアセンブリ230と容器220とを含む。図示されるように、ポンプアセンブリ230および容器は接続され、それによってデバイスが形成される。ポンプアセンブリ230は、アラームを示すように構成された視覚インジケータ202、およびTNPシステムの状態を示すように構成された視覚インジケータ204など、1つまたは複数のインジケータを備える。インジケータ202および204は、正常もしくは適正な動作状態、ポンプの故障、ポンプに供給される電力もしくは電源異常、創傷カバーもしくはフロー経路内の漏れの検出、吸入の阻害、予期しない圧力変化、出血、または他の任意の類似のもしくは適切な状態、あるいはそれらの組み合わせを、ユーザに警告することを含む、様々な動作パラメータおよび/または陰圧システムの故障状態を、患者または医療従事者などのユーザに警告するように構成することができる。ポンプアセンブリ230は追加のインジケータを備えることができる。ポンプアセンブリは、単一のインジケータまたは複数のインジケータを使用することができる。視覚、音響、触覚などの1つまたは複数など、任意の適切なインジケータを使用することができる。インジケータ202は、容器満杯、システムの閉塞、低電力、導管140の接続

切断、創傷シール120のシール破損、血液の検出など、アラーム状態を信号で伝達するように構成することができる。インジケータ202は、ユーザの注意を引くため、色付きの閃光および/または連続光(例えば、赤色、茶色、緑色、または青色、およびそれらの組み合わせ)を表示するように構成することができる。インジケータ204は、治療送達可能、漏れの検出、滲出物の検出、水の検出、別のタイプの流体の検出など、TNPシステムの状態を信号で伝達するように構成することができる。インジケータ204は、緑色、黄色、赤色など、1つまたは複数の異なる色の光を表示するように構成することができる。例えば、TNPシステムが適切に動作しているときに緑色の光を放射することができ、注意を示すのに黄色の光を放射することができる。いくつかの実施形態では、インジケータ202および204は互換可能または冗長であることができる。

10

#### 【0036】

ポンプアセンブリ230は、ポンプアセンブリのケースに形成された陥凹部208に装着されたディスプレイまたはスクリーン206を備える。ディスプレイ206はタッチスクリーンディスプレイであることができる。ディスプレイ206は、取扱説明ビデオなど、視聴覚(AV)コンテンツの再生に対応することができる。後述するように、ディスプレイ206は、TNPシステムの動作を構成し、制御し、モニタリングする、多数のスクリーンまたはグラフィカルユーザインターフェース(GUI)を描画するように構成することができる。ポンプアセンブリ230は、ポンプアセンブリのケースに形成された把持部分210を備える。把持部分210は、容器220を除去する間など、ユーザがポンプアセンブリ230を保持するのを支援するように構成することができる。容器220は、容器220が流体で満杯になっているときなど、別の容器と交換することができる。

20

#### 【0037】

ポンプアセンブリ230は、ユーザがTNPシステムを作動させ、その動作をモニタリングするのを可能にするように構成された、1つまたは複数のキーまたはボタン212を備える。図示されるように、3つのボタン212a、212b、および212cが含まれる。ボタン212aは、ポンプアセンブリ230のオン/オフを行う電源ボタンとして構成することができる。ボタン212bは、陰圧療法の送達の再生/一時停止ボタンとして構成することができる。例えば、ボタン212bを押すことによって療法を開始させることができ、後でボタン212bを押すことによって療法を一時停止または終了させることができる。ボタン212cは、ディスプレイ206および/またはボタン212をロックするように構成することができる。例えば、ボタン212cを押すことによって、ユーザが意図せずに療法の送達を変更しないようにすることができます。ボタン212cが押し下げられて、制御をロック解除することができる。他の実施形態では、追加のボタンを使用することができ、または図示されるボタン212a、212b、もしくは212cのうち1つまたは複数を省略することができる。複数のキー押下げおよび/または一連のキー押下げを使用して、ポンプアセンブリ230を動作させることができる。

30

#### 【0038】

ポンプアセンブリ230は、カバーに形成された1つまたは複数のラッチ陥凹部222を含む。図示される実施形態では、2つのラッチ陥凹部222をポンプアセンブリ230の側面に形成することができる。ラッチ陥凹部222は、1つまたは複数の容器ラッチ221を使用して、容器220の取付けおよび分離を可能にするように構成することができる。ポンプアセンブリ230は、創腔110から除去されるガスを逃がすことを可能にするガス出口224を備える。ポンプアセンブリに入るガスは、抗菌フィルタなど、1つまたは複数の適切なフィルタを通過させることができる。これにより、ポンプアセンブリの再使用可能性を維持することができる。ポンプアセンブリ230は、携行用ストラップをポンプアセンブリ230に接続する、またはクレードルを取り付ける、1つまたは複数のストラップマウント226を含む。図示される実施形態では、2つのストラップマウント226をポンプアセンブリ230の側面に形成することができる。いくつかの実施形態では、様々なこれらの特徴が省略され、ならびに/または様々な追加の特徴がポンプアセンブリ230に追加される。

40

#### 【0039】

容器220は、創腔110から除去された流体(例えば、滲出物)を保持するように構成される

50

。容器220は、容器をポンプアセンブリ230に取り付ける1つまたは複数のラッチ221を含む。図示される実施形態では、容器220は、容器の側面に2つのラッチ221を備える。容器220の外部は、容器が実質的に不透明であり、容器の内容物がはっきり見えないように実質的に隠れるように、つや消しプラスチックから形成することができる。容器220は、容器のケースに形成された把持部分214を備える。把持部分214は、容器をポンプアセンブリ230から除去する間など、ユーザがポンプアセンブリ220を保持するのを可能にするように構成することができる。容器220は、容量の目盛りも含むことができる、実質的に透明な窓216を含む。例えば、図示される300mLの容器220は、50mL、100mL、150mL、200mL、250mL、および300mLの目盛りを含む。容器の他の実施形態は、異なる量の流体を保持することができ、異なる目盛りスケールを含むことができる。例えば、容器は800mL容器であることができる。容器220は、導管140に接続する管材チャネル218を備える。いくつかの実施形態では、把持部分214など、様々なこれらの特徴が省略され、ならびに/または様々な追加の特徴が容器220に追加される。開示の容器のいずれも、凝固剤を含んでもよく、または省略してもよい。

10

#### 【0040】

図3は、いくつかの実施形態による、ポンプアセンブリ150など、陰圧デバイスまたはポンプアセンブリの電気的構成要素の概略図300を示している。電気的構成要素は、ユーザ入力を受け入れ、ユーザに出力を提供し、ポンプアセンブリおよび陰圧システムを動作させ、ネットワーク接続性を提供するなどするように動作することができる。電気的構成要素は、1つまたは複数のプリント回路基板(PCB)上に実装することができる。図示されるように、ポンプアセンブリは複数のプロセッサまたはコントローラを含むことができる。様々なタスクを異なるプロセッサに割り付けるかまたは割り当てるために、複数のプロセッサを利用するのが有利なことがある。第1のプロセッサはユーザ活性に対して応答可能であることができ、第2のプロセッサはポンプの制御に対して応答可能であることができる。このように、ポンプの制御の活性は、より高レベルの応答性(より高いリスクレベルに相当する)を必要とすることがあるが、専用プロセッサにオフロードすることができ、それにより、ユーザとの相互作用のために完了するのにより時間がかかることがある。いくつかの実施形態では、ポンプアセンブリは、図3に示されるよりも少数または多数のプロセッサを含むことができる。

20

30

#### 【0041】

ポンプアセンブリは、ディスプレイ、ボタン、スピーカー、インジケータなど、ユーザ入力を受け入れ、出力をユーザに提供する、1つまたは複数の構成要素を動作させるように構成された、ユーザインターフェースプロセッサまたはコントローラ310を備えることができる。ポンプアセンブリへの入力およびポンプアセンブリからの出力は、入出力(I/O)モジュール320によって制御することができる。例えば、I/Oモジュールは、シリアル、パラレル、ハイブリッドポートなど、1つまたは複数のポートからデータを受信することができる。プロセッサ310はまた、1つまたは複数のUSBポート、SDポート、コンパクトディスク(CD)ドライブ、DVDドライブ、ファイアワイヤポート、サンダーボルトポート、PCIエクスプレスポートなど、1つまたは複数の拡張モジュール360からデータを受信し、そこにデータを提供する。プロセッサ310は、他のコントローラまたはプロセッサとともに、プロセッサ310の内部および/または外部にあることができる、1つまたは複数のメモリモジュール350にデータを格納する。RAM、ROM、磁気メモリ、固体メモリ、磁気抵抗ランダムアクセスメモリ(MRAM)などの揮発性および/または不揮発性メモリを含む、任意の適切なタイプのメモリを使用することができる。

40

#### 【0042】

いくつかの実施形態では、プロセッサ310は、低消費電力プロセッサなどの汎用コントローラであることができる。他の実施形態では、プロセッサ310は特定用途向けプロセッサであることができる。プロセッサ310は、ポンプアセンブリの電子アーキテクチャにおける「中央」プロセッサとして構成することができ、プロセッサ310は、ポンプ制御プロ

50

セッサ370、通信プロセッサ330、および1つまたは複数の追加のプロセッサ380(例えば、ディスプレイ206を制御するプロセッサ、1つまたは複数のボタンを制御するプロセッサなど)など、他のプロセッサの活動を調整することができる。プロセッサ310は、Linux(登録商標)、Windows CE、VxWorksなど、適切なオペレーティングシステムを実行することができる。本明細書に記載するプロセッサのうち1つまたは複数はDSPプロセッサであることができる。

#### 【0043】

ポンプ制御プロセッサ370は、陰圧ポンプ390の動作を制御するように構成することができる。ポンプ390は、膜ポンプ、蠕動ポンプ、ロータリーポンプ、ロータリーベーンポンプ、スクロールポンプ、スクリューポンプ、液封式真空ポンプ、圧電変換器によって作動するポンプ(例えば、膜ポンプ)、ボイスコイルポンプなど、適切なポンプであることができる。ポンプ制御プロセッサ370は、1つまたは複数の圧力センサ(流路の任意の場所に位置付けることができる)から受信したデータを使用して、流体流路内の圧力を測定し、流体流量を算出し、ポンプを制御することができる。ポンプ制御プロセッサ370は、アクチュエータ(例えば、ポンプモータ)を制御して、所望レベルの陰圧が創腔110内で達成されるようにすることができる。所望レベルの陰圧は、ユーザによって設定または選択される圧力であることができる。様々な実施形態では、ポンプ制御プロセッサ370は、パルス幅変調(PWM)または別の適切な駆動信号を使用して、ポンプのアクチュエータ(例えば、ポンプモータ)を制御する。ポンプを駆動する制御信号は、0~100%デューティサイクルPWM信号であることができる。ポンプ制御プロセッサ370は、流量算出を実施し、流路内の様々な状態を検出することができる。ポンプ制御プロセッサ370は情報をプロセッサ310に伝達することができる。ポンプ制御プロセッサ370は、内部メモリを含むことができ、ならびに/またはメモリ350を利用することができる。ポンプ制御プロセッサ370は低消費電力プロセッサであることができる。

10

20

30

40

#### 【0044】

通信プロセッサ330は、遠隔監視ステーションなどの別のコンピューティングデバイスに対する有線および/または無線接続性を提供するように構成することができる。通信プロセッサ330は、データを送受信するのに1つまたは複数のアンテナ340を利用することができる。通信プロセッサ330は、衛星航法システム(GPS)技術、セルラー接続性(例えば、2G、3G、LTE、4G)、WiFi接続性、インターネット接続性などのタイプの接続のうち1つまたは複数を提供することができる。接続性は、ポンプアセンブリ位置追跡、アセット追跡、適合性モニタリング、遠隔選択、ログのアップロード、アラーム、および他の動作データ、ならびに療法セッティングの調節、ソフトウェアおよび/またはファームウェアの更新など、様々な活動に使用することができる。通信プロセッサ330はGPS/セルラーの二重の機能性を提供することができる。セルラー機能性は例えば3G機能性であることができる。そのような場合、GPSモジュールが、環境条件、建物もしくは地形の干渉、衛星の幾何学的配置などの様々な要因によって衛星接続を確立できない場合、セルの特定、三角法、フォワードリンクのタイミングなどを使用することによってなど、3Gネットワーク接続を使用してデバイスの場所を判定することができる。ポンプアセンブリはSIMカードを含むことができ、SIMベースの位置情報を得ることができる。

30

40

#### 【0045】

通信プロセッサ330は情報をプロセッサ310に伝達することができる。通信プロセッサ330は、内部メモリを含むことができ、ならびに/またはメモリ350を利用することができる。通信プロセッサ330は低消費電力プロセッサであることができる。

#### 【0046】

いくつかの実施形態では、ポンプアセンブリは、位置決めデータ、療法パラメータ、ログ、デバイスデータなどのうち1つまたは複数など、様々なデータを追跡し格納することができる。ポンプアセンブリは、療法および他の動作データを追跡し、そのログを取ることができます。データは、例えば、メモリ350に格納することができる。

#### 【0047】

50

いくつかの実施形態では、通信プロセッサ330によって提供される接続性を使用して、デバイスは、ポンプアセンブリによって格納、維持、および/または追跡されるデータのいずれかをアップロードすることができる。例えば、療法継続時間などの療法送達情報を含む活動ログ、アラームのタイプおよび発生時間を含むアラームログ、内部エラー情報、送信エラーなどを含むエラーログ、毎時間、毎日など計算することができる療法継続時間情報、特定の療法プログラムを最初に適用してからの療法持続時間を含む合計療法時間、生涯療法情報、シリアルナンバー、ソフトウェアバージョン、電池残量などのデバイス情報、デバイス位置情報、患者情報などの情報を、遠隔のコンピュータまたはサーバにアップロードすることができる。デバイスはまた、療法選択およびパラメータ、ファームウェアおよびソフトウェアのパッチならびにアップグレードなど、様々な動作データをダウンロードすることができる。ポンプアセンブリは、1つまたは複数のブラウザプログラム、メールプログラム、アプリケーションソフトウェア(例えば、アプリ)などを使用して、インターネット検索機能性を提供することができる。

10

#### 【0048】

いくつかの実施形態では、通信プロセッサ330はアンテナ340を使用して、ポンプアセンブリのハウジングの場所など、ポンプアセンブリの場所を、ポンプアセンブリの近傍(例えば、10、20、または50メートル以内など)にある他のデバイスに通信することができる。通信プロセッサ330は、実装例に応じて、他のデバイスとの一方向または二方向通信を実施することができる。通信プロセッサ330によって送信される通信は、やはりポンプアセンブリの近傍にある1つまたは複数の他のポンプアセンブリに対して、ポンプアセンブリを一意的に特定する特定情報を含むことができる。例えば、特定情報は、シリアルナンバー、またはシリアルナンバーから導き出される値を含むことができる。通信プロセッサ330によって送信される通信の信号強度は、デバイスとポンプアセンブリとの間の距離など、ポンプアセンブリまでの距離を別のデバイスが判定できるように制御する(例えば、一定もしくは実質的に一定のレベルで維持する)ことができる。

20

#### 【0049】

いくつかの実施形態では、通信プロセッサ330は、ポンプアセンブリの近傍にある他のデバイスと通信することができるので、通信プロセッサ330自体が、ポンプアセンブリから他のデバイスまでの距離を判定することができる。通信プロセッサ330は、かかる実施形態では、ポンプアセンブリから他のデバイスまでの距離、または時間に伴う距離の変化の指示を追跡し格納することができ、通信プロセッサ330は後でこの情報を他のデバイスに提供することができる。例えば、通信プロセッサ330は、ポンプアセンブリがデバイスの有効範囲から除去されている持続時間を判定し、その後、デバイスが有効範囲に戻される際にこの時間をデバイスに報告することができる。

30

#### 【0050】

##### 動作条件の検出

いくつかの実施形態では、陰圧閉鎖療法システムは、図1のシステム100など、陰圧システムの動作条件をモニタリングし検出することができる。動作条件としては、圧力変化、流体の漏れ(ガス流量の変化、水流量の変化、滲出物流量の変化を含む)、血液の存在、閉塞などを挙げることができる。水は、最大90%(またはそれ以上もしくはそれ以下)の水を有する生理溶液など、主に水から成る物質を含むことができる。これらの物質としては、生理食塩水、創傷洗浄液、リンゲル液、創傷灌注液、抗生物質、または創傷の治療で使用される化合物の他の任意の水性溶液(例えば、25 °C で 0.7 ~ 1.3 mPas(ミリパスカル秒)の動的粘度または他の任意の適切な粘度と、0.95 ~ 1.1 の範囲の比重を有する)を挙げることができる。

40

#### 【0051】

いくつかの実施形態では、システムは、特定の動作条件を他の条件と分類または区別することができる。本明細書で説明するように、システムは、流体流路を通って流れる流体の性質の変化を検出し、変化を引き起こす流体のタイプ(例えば、血液、滲出物、水など)を判定することができる。例えば、流量は流体の性質の1つであることができ、システム

50

は、(例えば、1つまたは複数の閾値に対して)流量の変化を検出し、流体のタイプを分類することができる。流量は、異なる性質(例えば、密度または粘度)を有する流体を流路に導入することによって変化し得る。システムは、流体流路内にある流体の性質の変化を検出し、変化を分類して流体のタイプを判定することができる。いくつかの実装例では、流路の寸法の変化(例えば、制限もしくは閉塞による直径の減少、制限もしくは閉塞の除去による直径の増大など)、表面張力、重力(例えば、患者が創傷のある四肢を持ち上げる、立ち上がるなど)の変化による、流れの変化を検出することができる。

#### 【0052】

TNP療法を提供している間、創腔110から吸引したガス(例えば、空気)、滲出物、水、血液、および組織などの異なる物質が、図1のシステム100の流体流路(包帯、チューブもしくは管腔140、または容器のうち任意の1つまたは複数を含む)に入ることがある。ポンプアセンブリ150は、望ましくは、特定の実施形態では、流体流路内にある1つまたは複数の物質の1つまたは複数の性質を判定することができるので、ポンプアセンブリ150は、物質の組成または性質を判定し、物質の組成または性質に照らして1つまたは複数の適切な措置を取れるようにすることができる。例えば、血液は、液状またはガス状の滲出物よりも稠密で、粘度が異なることがあるので、圧力、活性など、システムの1つまたは複数の動作パラメータをモニタリングし、流体流路内における1つまたは複数の物質の存在を判定することによって、血液を、他の可能な物質の中でも特に滲出物と区別することができる。例えば、システムは、吸引した物質の組成が1つまたは複数の閾値を満たす1つまたは複数の性質を有することを判定することができる。血液を、特に滲み出しを検出する能力は、セーフティクリティカルであってもよく、患者に対する害(痛み、不快感、もしくは死など)を防いでもよく、最悪の場合(例えば、特により深い創傷、および大血管が露出するか、組織表面に近いか、または損傷がある創傷の場合に)に失血を防ぐのに使用されてもよい。

10

20

30

40

#### 【0053】

図4は、いくつかの実施形態による、1つまたは複数の動作条件を検出するのに使用することができる動作パラメータ400を示している。これらのパラメータは、陰圧閉鎖療法システムの動作中に得られる、圧力測定値、活性測定のレベルなどを含むことができる。パラメータ400は、特定の陰圧設定(-80mmHgなど)および特定のガス漏れ(60標準平方センチメートル/分(ccm)など)の下で動作するシステムに相当し得る。

#### 【0054】

いくつかの実施形態では、活性のレベルとしては、モータ駆動信号の電流(または電圧)、PWM信号、およびモータ速度など、陰圧源のアクチュエータ(例えば、モータ)の1つまたは複数のパラメータを挙げることができる。これらのパラメータは図4に示されている。グラフ400aは、1秒または別の適切な時間などの時間にわたって捕捉した、モータを駆動するPWM信号402aを示している。また、PWM信号のピークトゥピーク404a、PWM信号の平均または中間値406a、およびPWM信号の標準偏差408aも示されている。グラフ400bは、ホールセンサ、タコメータ、または別の適切なセンサを使用して判定することができる、モータまたはポンプ速度402bを示している。モータ速度は、(例えば、膜ポンプの場合は)ポンプモータの部分回転もしくは360度回転として表すことができ、または(例えば、往復ポンプの場合は)ピストン/膜変位の根拠もしくは指標であってもよい。信号402bは、タコメータのパルスまたはチック間のタイミングを示しており、各パルスはポンプモータの4分の1回転に相当するインパルスによって表される(つまり、4つの連続するインパルスはポンプモータの丸一回転を表す)。例えば、58回のタコメータのチックが400bに示されている。また、モータ速度信号のピークトゥピーク404b、モータ速度信号の平均406b、およびモータ速度信号の標準偏差408bが示されている。グラフ400cは、1秒または別の適切な時間などの時間にわたって捕捉した、モータを駆動するモータ電流信号402c(例えば、アンペア単位)を示している。また、モータ電流信号のピークトゥピーク404c、モータ電流信号の平均406c、およびモータ電流信号の標準偏差408cが示されている。

#### 【0055】

50

グラフ400dは、1秒または別の適切な時限などの時限にわたって捕捉した、流体流路信号402d(例えば、mmHg単位)の電流における真空圧を示している。真空圧は、本明細書に記載する1つまたは複数の圧力センサを使用してモニタリングすることができる。また、真空圧信号のピークトゥピーク404d、真空圧信号の平均406d、および真空圧信号の標準偏差408dが示されている。図4に示されるように、各信号はほぼ周期的であるが、各信号は異なる期間を有する。これらの特性を使用して、1つまたは複数の動作条件を検出することができる。

#### 【 0 0 5 6 】

特定の実施形態では、パラメータ変化の検出を可能にするように、1つまたは複数の動作パラメータを収集するサンプリング速度を選ぶことができる。例えば、少なくとも0.2Hz以上のサンプリング速度を使用することができる。図4のデータは1kHzのサンプリング速度を使用して収集した。いくつかの例では、0.2Hz未満のサンプリング速度を使用することができる。

10

#### 【 0 0 5 7 】

##### 時間領域検出および分類

いくつかの実施形態では、時間領域解析を使用して、真空圧の変化、流体流路内の血液の検出、ガス(例えば、空気)漏れ量の変化、滲出物流量の変化、および水流量の変化など、1つまたは複数の動作条件を検出し分類することができる。解析は次のことを含むことができる。

20

#### 【 0 0 5 8 】

1)入力信号に対して関連する統計値(および、利用可能な場合、統計の統計値)を算出する。

#### 【 0 0 5 9 】

2)これらの統計値がノルムから逸脱するときを検出する時系列解析を実施する。

#### 【 0 0 6 0 】

3)分類アルゴリズムを適用して逸脱を解析し、それらを1つまたは複数の動作条件として解釈する。

30

#### 【 0 0 6 1 】

いくつかの実装例では、入力信号または動作パラメータおよびそれらの統計値が図4に示されている。時間領域解析は、以下のうち1つまたは複数を使用することができる。

#### 【 0 0 6 2 】

【表1】

入力信号	統計値
真空圧	生(例えば、402d)
真空圧	平均(例えば、406d)
真空圧	標準偏差(例えば、408d)
真空圧	ピークトゥピーク(例えば、404d)
電流	生(例えば、402c)
電流	平均(例えば、406c)
電流	標準偏差(例えば、408c)
電流	ピークトゥピーク(例えば、404c)
PWM	生(例えば、402a)
PWM	平均(例えば、406a)
PWM	標準偏差(例えば、408a)
PWM	ピークトゥピーク(例えば、404a)
インパルス(モータ速度)	生(例えば、402b)
インパルス(モータ速度)	平均(例えば、406b)
インパルス(モータ速度)	標準偏差(例えば、408b)
インパルス(モータ速度)	ピークトゥピーク(例えば、404b)
チックレート(モータ速度) )	生(例えば、インパルス間の時間)

Table 1: 入力信号および統計値

【0063】

30

それに加えて、いくつかの実施形態では、Table 1(表1)の1つまたは複数の統計値の統計的性質が計算される。これらの統計的性質は、平均、標準偏差、歪度(第3の統計メント)、尖度(第4の統計メント)、最小値、および最大値のうち1つまたは複数を含むことができる。どの統計値がどの信号に線形的に関係するかを判定する、統計値と信号との相関を計算することができる。その目的は、各信号に対して、それに強く関係するが他の信号には関係しない1つの統計値を見つけることであり得る。したがって、かかる統計値は、動作条件が存在することを示すことができる、信号がいつ変化したかの良いインジケータであろう。0.5よりも大きい(または-0.5よりも小さい)相関は、強い線形関係を示すことができる。

【0064】

40

いくつかの実施形態では、所与の統計値が特定の信号に良好に適合するか否かを判定するため、その統計値が所与の信号に対してどの程度明確であるかの指標となる次式によって、3つの正規化した相関(定義上、[-1.0, 1.0]の範囲内である)が評価される。

【0065】

【数1】

$$f_a(c_a, c_b, c_c) = \frac{c_a^2}{\sqrt{c_b^2 + c_c^2}}$$

【0066】

50

式中、 $c_a$ は統計値と対象の変数(または信号)との相関の係数、 $c_b$ および $c_c$ は統計値と他の2つの入力変数(または信号)との相関の係数である。この式は、分母に追加項を加えることによって、3つを超える変数まで拡張することができる。この式は、分子を二乗することによって、所望の変数との高相関に値するが、これによって低相関も厳しく課される。分母は、他の両方の変数(例えば、両方ともゼロに近い)とは独立している場合に、統計値に値する。第2のノルムが使用されることによって、分母の他方の変数が比較的高い係数を有する場合であっても、ゼロに非常に近い1つの変数によって結果が歪まない。上記式に従って最も高い明確さを有する統計値を選択することができる。

#### 【0067】

特定の実装例では、現在の統計値それぞれの対数、指数、およびべき、ならびにそれらの比および積を含む、追加または代替の統計値を使用することができる。主成分解析(PCA)および特異値分解(SVD)など、最良の統計値を選ぶ追加または代替の選択方法を使用することができる。最良の統計値が判定されると、自己回帰和分移動平均(ARIMA)、一般化自己回帰条件付き不均一分散(GARCH)、またはCusum(つまり、累積和)などの時系列解析アルゴリズムを、検出および分類に使用することができる。

10

#### 【0068】

いくつかの実施形態では、Cusumを使用して1つまたは複数の動作条件を検出し分類することができる。Cusumは、各サンプルと平均との差の累計として定義することができる(例えば、変化がない場合、Cusumはゼロである)。Cusumは、基礎となる変数の変動を追跡するのに使用することができる。

20

#### 【0069】

Cusumは多数の方法で判定することができる。特定の実装例では、非因果的Cusumは、入力信号の継続時間全体から算出した平均を使用するが、それには、平均からの差を算出することができる前に全てのサンプルを知っている必要がある。非因果的Cusumは、以前の解析からの平均の推定値を使用できない限り、リアルタイムのモニタリングおよび検出および分類には適さないことがある。非因果的Cusumはゼロの値で始まり、終わることができる。

#### 【0070】

いくつかの例では、平均を推定するにスライディングウィンドウを使用して、スライディング因果的Cusumを判定することができる。初期段階の変化は、非因果的Cusumのように勾配の変化をもたらすのではなく、ゼロからの第1の逸脱をもたらすことができる。スライディング因果的Cusumは、非因果的Cusumよりも短い持続時間内でデータを生み出すことができる。スライディング因果的Cusumによって、より厳しい境界を使用して変化を検出することが可能になることがある、丸めおよびロールオーバーの誤差(例えば、より長いデータ列を使用することによって起こることがある数値誤差)を起こす傾向が少なくなることがある。

30

#### 【0071】

いくつかの実施形態では、累積的因果的Cusumアルゴリズムは、現在のサンプルに先行する持続時間の開始時からの全てのサンプルを使用して、現在のサンプルの平均を推定する。このバージョンのCusumは、上述の2つのバージョン間の折衷案であることができ、スライディング因果的Cusumよりも平滑なことがあるが、ゼロ値で終わらない。

40

#### 【0072】

いくつかの実装例では、陰圧閉鎖療法システムは、創傷モデルに接続され、Table 1(表1)の信号のうち1つまたは複数を検出する1つまたは複数のセンサを有する、陰圧閉鎖療法デバイスを含むことができる。システムは、他のパラメータを一定に維持しながら、陰圧源によって提供される真空レベル、創傷から除去される水の量、創傷から除去される滲出物の量、創傷から除去される血液の量、または流体流路内の空気漏れ量のうち1つを変化させる条件下で、動作させることができる。このように、図4にあるような動作パラメータを判定することができ、統計値を(例えば、Cusum解析を使用することによって)計算し解析することができ、動作条件を検出し分類するのに最も適切な統計値を選択することができる。

50

できる。例えば、図5～図13に示されるグラフでは、システムを最初は定常状態で動作させ、その後、動作パラメータまたは変数の1つを変化させた。図5、図8、および図11では、流体流路内のガス(例えば、空気)漏れの強度が(例えば、約5秒で60sccmから180sccmまで)変化しており、収集され解析されたデータは、漏れ量における急激な増加の検出を実施するのに使用される。図6および図9では、流体(水および滲出物それぞれ)の流量が変化しており(例えば、流体の塊が約5秒で流体流路に導入される)、収集され解析されたデータは、流体流量における変化の検出を実施するのに使用される。図12A～図12Bでは、血液が流体流路に導入され、収集され解析されたデータは血液の検出を実施するのに使用される。図7、図10、および図13では、陰圧源によって生じる真空レベルが(例えば、約18秒で-80mmHgから-120mmHgまで)変化しており、収集され解析されたデータは、流体流路内における真空圧の変化の検出を実施するのに使用される。

10

#### 【0073】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載する相関および適合度解析を使用して、検出および分類を実施するのに以下の統計値を使用することができる。

#### 【0074】

#### 【表2】

動作条件	統計値
真空レベル	生の真空の平均(例えば、502)
ガス漏れ量	モータ電流の移動平均の標準偏差(例えば、504)
水/滲出物量	ポンプ速度の移動標準偏差の尖度(例えば、506)
血液量	モータ電流の移動標準偏差の標準偏差(例えば、508)

Table 2: 検出および分類に使用される統計値

20

#### 【0075】

図5～図13は、様々な動作条件の検出および分類のための、Table 2(表2)における統計値のCusum解析のプロットを示している。図5は、いくつかの実施形態による、水が創傷から吸引されているときのガス漏れの検出500を示している。Table 2(表2)の統計値の生(即ち未処理)の値、Table 2(表2)の統計値の非因果的Cusum、スライディング因果的Cusum、および累積的因果的Cusumにそれぞれ対応する、4つのプロット500a、500b、500c、および500dが示されている。プロット500a～dにおいて、曲線502は、生の真空における平均の生の値およびCusum値を表し、曲線504は、モータ電流の移動平均における標準偏差の生の値およびCusum値を表し、曲線506は、ポンプ速度における移動標準偏差の尖度の生の値およびCusum値を表し、曲線508は、モータ電流における移動標準偏差の標準偏差を表す。プロット500a～dのx軸は持続時間(例えば、60秒)に相当する。プロット500aのy軸は(統計値の正規化された異なる生の値に対する)対数目盛りを表し、プロット500b～dのy軸は、Cusum値が範囲(1.0, 1.0)内にあるように線形的に換算(または正規化)されている。プロット500a～dは、(例えば、約5秒で60sccmから180sccmまでの)空気漏れ量の変化(例えば、増加)に対応するデータを捕捉している。

30

40

#### 【0076】

図6は、いくつかの実施形態による、水が創傷から吸引されているときの流量変化の検出600を示している。Table 2(表2)の統計値の生(即ち未処理)の値(502、504、506、および508と表示)、統計値の非因果的Cusum、スライディング因果的Cusum、および累積的因果的Cusumにそれぞれ対応する、4つのプロット600a～dが示されている。プロット600a～dは、(例えば、約5秒で)水の塊が流体流路内へと放出されることによる、水流量の変化(例え

50

ば、増加)に対応するデータを捕捉している。

**【0077】**

図7は、いくつかの実施形態による、水が創傷から吸引されているときの真空レベルの変化の検出700を示している。Table 2(表2)の統計値の生(即ち未加工)の値(502、504、506、および508と表示)、統計値の非因果的Cusum、スライディング因果的Cusum、および累積的因果的Cusumにそれぞれ対応する、4つのプロット700a~dが示されている。プロット700a~dは、(例えば、約18秒で-80mmHzから-120mmHgまでの)ポンプによって提供される真空レベルの変化(例えば、増加)に対応するデータを捕捉している。

**【0078】**

図8、図9、および図10は、滲出物が創傷から吸引されていることを除いて、図5、図6、および図7にそれぞれ対応している。図8、図9、および図10はそれぞれ、いくつかの実施形態による検出800、900、および1000を示している。

**【0079】**

図11は、図5に類似しているが、いくつかの実施形態による、血液が創傷から吸引されているときのガス漏れの検出1100を示している。

**【0080】**

図12Aおよび図12Bは、いくつかの実施形態による、血液が創傷から吸引されているときの流量変化の検出1200および1250を示している。図12Aのデータは、60sccmの空気漏れが存在している状態で収集されている。図12Bのデータは、120sccmの空気漏れが存在している状態で収集されている。図12A~図12Bは図6に類似している。図13は、図7に類似しているが、いくつかの実施形態による、血液が吸引されているときの真空レベルの変化の検出1300を示している。

**【0081】**

いくつかの実施形態では、陰圧源から「見た」流路体積の変化による信号および統計値(Table 1(表1)およびTable 2(表2))の変化により、創傷床からポンプに向かって流体流路を通る流体の移動(および移動速度)を検出することができる。例えば、流体流路(例えば、創傷と容器との間)を移動する流体のスラグは、ガスがその後方から流れるのを遅らせるかまたは妨げる場合があり、それによって陰圧源が、標的圧力(例えば、ユーザによって選択されるか、もしくはプリセットされる)を維持するのに除去しなければならないガスが少なくなる。流体流路内の圧力差分(ガス漏れ量の増加とともに増加する場合がある)は、最終的にスラグを陰圧現に近付け、それによって陰圧源とスラグとの間の圧力が増加する(圧力は、ボイルの法則に従って体積と反比例する)。スラグが容器内へと吸引された後、次に陰圧源は、標的圧力に達するために、スラグの後ろに残されたガスのより多くを除去しなければならない。陰圧源の活性または作業率のこの変動は、流体の密度または粘度(例えば、より稠密度の低い水、より稠密な滲出物、およびさらに一層稠密な血液)によってさらに影響を受けるが、それはこれらの要因が、スラグが流路内の圧力差分によって前方へと押される速度がどの程度遅いかに影響するためである。例えば、粘度が高い流体は粘度が低い流体よりも流れが遅く、陰圧源から見た体積の変化(および関連する圧力増加)は、粘度が高い流体の方が小さい場合がある。作業率の変動は、PWMデューティサイクル、モータ電流などの変化を介して捕捉することができる。いくつかの例では、空気漏れが発達(または強度が増加)した場合、流体流路内の陰圧は少なくとも瞬間に減少する。これによって、陰圧源が所望の圧力を維持するためにさらに働くなければならないことがあるので、PWMデューティサイクル、モータ電流などが変化することがある。

**【0082】**

図7、図10、および図13に示されるように、いくつかの実施形態によれば、真空レベルの変化によって、真空レベルの変化と同じかほぼ同程度またはそれ以上の大きさである、各変数に対するCusumの各バージョンの変化がもたらされる。これは、スライディング因果的Cusumの真空統計値502の大きさにおいて特に明白である。最小の真空ステップの目盛り係数は全て約 $4.00 \times 10^4$ である。最大の非真空ステップの目盛り係数は $1.15 \times 10^4$ であり、ほとんどが $10^3$ 程度である。いくつかの実装例では、真空の変化の検出および分類の

10

20

30

40

50

閾値は、 $3.00 \times 10^4$ または別の適切な値に設定することができる。

#### 【0083】

図5、図6、図8、図9、図11、および図12A～図12Bに示されるように、いくつかの実施形態によれば、滲出物グラフ(図8および図9)および水のグラフ(図5および図6)の場合、血液の統計値(508)はガス(または空気)漏れの統計値(504)に緊密に追随するが、血液のグラフ(図11および図12A～図12B)の場合は顕著に相違する。

#### 【0084】

Table 3(表3)は、いくつかの実施形態による、空気と血液の統計的プロット間の類似性を定量化している。表の行は、(流体のタイプにかかわらず)真空レベル変化のグラフが最上位にあり、次に血液が関与する変化のグラフ、次に滲出物が関与する変化のグラフ、最後に水が関与する変化のグラフがくるような順序になっている。空気漏れと血液の統計値間の相関係数は、生データおよびCusumの3つの変形例に対して算出される。Cusumの3つの変形例間の平均差分((-1.0, 1.0)の範囲内にあるように正規化されている)も提供されている。最後に、正規化されたCusumに関する絶対差分の平均が提供されている。

10

#### 【0085】

Table 3(表3)におけるスライディングCusumの相関係数に関する太字の入力、およびスライディングCusumの平均絶対差分を参照すると、血液のグラフを非血液のグラフと明確に分離することができる。いくつかの実施形態では、0.65または別の適切な値の閾値が、相関係数に関して血液を非血液から区分することになる(例えば、血液が検出された場合、相関係数は0.65未満になる)。0.2または別の適切な値の閾値は、絶対差分の正規化された合計の分離を実施することができる(例えば、血液が検出された場合、絶対差分の正規化された合計は0.2超過になる)。生の値、非因果的Cusum、および累積的因果的Cusumはこの分離を提供しないことがある。この理由から、スライディング因果的Cusumアルゴリズムを、図14に示されるような、事象、真空レベル、ガス漏れ、および滲出物/水の区別の検出および分類に関する閾値に使用することができる。これによって、有利には、単一のバージョンのCusumを使用することが可能になる。

20

#### 【0086】

真空レベルの階段グラフが排除されると、いくつかの実施形態に従って、漏れのインジケータを使用して、急激な変化などの空気漏れの変化を検出することができる。図5、図6、図8、図9、図11、および図12A～図12Bに示されるように、空気漏れの統計値(504)に対するスライディング因果的Cusumは、空気漏れの変化が発生したときは一貫して-2.0未満(目盛り係数を考慮に入れた場合)であり、他の場合は-2.0超過である。これは、血液による変化が考慮されるか否かにかかわらず当てはまることがある。いくつかの実装例では、流体検出に対して使用される閾値は、-2.0または別の適切な数である。

30

#### 【0087】

いくつかの実施形態では、真空レベルの変化、空気漏れ量の変化、血液検出の説明が全て行われると、水/滲出物の統計値(506)を使用して、所望に応じて滲出物および水を区別することができる。滲出物量の階段グラフが $-2.0 \times 10^3$ の限界を、水の階段グラフが $-1.4 \times 10^4$ の限界を有することが分かる。 $-1.0 \times 10^4$ または別の適切な値の閾値を、滲出物と水を区別するのに使用することができる。

40

#### 【0088】

いくつかの実施形態では、事象(動作の変化)が最初に行われているか否かを認識するものが有利なことがある。これは、真空の統計値(502)のスライディングCusumを調べることによって信頼性高く判定することができる。陰圧源によって生じる真空レベルが制御されることを考慮に入れて、任意の顕著な偏差が外部の障害を示すことがある。この観察は、図5～図7、図9、および図13において変化が起こる前に、真空の計量(502)のスライディング因果的Cusumの一定値によって実証される。図6は、真空統計値(502)のスライディング因果的Cusumプロット(600c)に関する最小の目盛り係数(879)を有している。いくつかの実装例では、事象の分類が試みられる前に、500または別の適切な値を事象検出のための閾値として使用することができる。

50

**【 0 0 8 9 】**

いくつかの実施形態は、流体流量、ガス漏れ量、真空圧レベルなどの増加の検出について記載しているが、本明細書に記載するシステムおよび方法を、1つまたは複数の動作条件の減少を検出するのに使用することができる。

**【 0 0 9 0 】**

【表3】

グラフの種類 関連図面	累積的因果的Cusum、平均正規化絶対差分										
	スライディング因果的 Cusum、平均正規化絶対 差分										
	非因果的Cusum、平均正 規化絶対差分										
	累積的因果的Cusum、平 均正規化差分										
	スライディング因果的 Cusum、平均正規化差分										
	非因果的Cusum、平均正 規化差分										
	累積的因果的Cusum、相 関係係数										
	スライディング因果的 Cusum、相関係係数										
	非因果的Cusum、相関係 数										
	生データ、相関係係数										
真空レベル 血液 滲出物 水	図13	0.812	0.94	0.801	0.987	-0.082	0.007	-0.095	0.109	0.198	0.096
真空レベル 血液 滲出物 水	図10	0.896	0.997	0.976	0.998	0.003	0.066	0.091	0.025	0.076	0.095
真空レベル 血液 滲出物 水	図7	0.759	0.721	0.77	0.85	0.276	-0.29	-0.023	0.276	0.292	0.168
空気漏れ 流体量 流体量 流体量	図11	0.338	-0.762	-0.385	-0.956	1.023	-1.058	-1.123	1.023	1.111	1.127
空気漏れ 流体量 流体量 流体量	図12A	0.671	0.861	0.463	0.961	0.064	0.098	0.046	0.128	0.262	0.086
空気漏れ 流体量 流体量 流体量	図12B	0.689	-0.7	-0.441	-0.158	-0.78	-0.915	-0.528	0.872	0.916	0.674
空気漏れ 流体量 流体量 空気漏れ	図8	0.974	0.997	0.99	1	-0.017	-0.037	-0.017	0.025	0.045	0.017
空気漏れ 流体量 流体量 空気漏れ	図9	0.929	0.996	0.98	0.994	-0.008	0.026	0.088	0.026	0.069	0.091
空気漏れ 流体量 流体量 空気漏れ	図5	0.968	0.993	0.986	0.999	-0.038	-0.036	-0.022	0.043	0.041	0.023
空気漏れ 流体量 流体量 空気漏れ	図6	0.779	0.87	0.832	0.915	-0.035	-0.017	-0.218	0.168	0.132	0.329

Table 3: 空気漏れと血液データ間の類似性指標

10

20

30

40

【0091】

図14は、いくつかの実施形態による、動作条件を検出し分類するプロセス1400を示して

50

いる。プロセス1400は、本明細書に記載するプロセッサのうちいずれか1つまたは複数によってなど、本明細書に記載するいずれかのポンプアセンブリによって実装することができる。プロセス1400を使用して、事象の発生を検出し、その事象を、真空レベルの変化、血液の検出、空気漏れの(例えば、突然もしくは急激な)変化の検出、滲出物の検出、または水の検出のうち1つとして分類することができる。いくつかの実施形態では、プロセス1400は、その代わりにまたはそれに加えて、新しい真空レベル、血流量、空気漏れの量、滲出物流量、または水流量など、事象と関連付けられる大きさまたは別のパラメータを提供することができる。

#### 【0092】

ブロック1402で、プロセス1400は、Table 1(表1)の信号に関するデータなどのデータを収集する。データは、1つまたは複数の解析ウィンドウ(例えば、60秒のウィンドウもしくは他の任意の適切な期間)にわたって収集することができる。プロセス1400は、ブロック1404に移ることができ、そこでTable 2(表2)の統計値などの統計値に対するスライディング因果的Cusumを判定する。プロセス1400は、ブロック1406に移ることができ、そこで事象の発生を検出する。本明細書に記載するように、プロセス1400は、真空レベルのスライディング因果的Cusumが閾値を超える(例えば、絶対最大Cusum値が500または別の適切な値を超える)かを判定することができる。真空レベルのスライディング因果的Cusumが閾値を超えない場合、プロセス1400はブロック1402に戻る。他方で、真空レベルのスライディング因果的Cusumが閾値を満たす場合、事象が発生しており、プロセス1400はブロック1408に移って事象を分類することができる。

10

20

30

#### 【0093】

ブロック1408で、プロセス1400は、圧力レベルの変化が検出されているかを判定する。本明細書に記載するように、プロセス1400は、真空レベルのスライディング因果的Cusumが閾値を超える(例えば、絶対最大Cusum値が $3.00 \times 10^4$ または別の適切な値を超える)かを判定することができる。真空レベルのスライディング因果的Cusumが閾値を超える場合、プロセス1400はブロック1410に移り、そこで圧力の変化が検出されていることの指示を提供することができる。指示は、本明細書に記載するような音響、視覚、触覚の指示(例えば、アラーム)のうち1つまたは複数を含むことができる。指示はまた、陰圧の増加、陰圧の減少、または陰圧の送達停止のうち1つまたは複数など、陰圧源の動作を調節することを含むことができる。指示はアラームを提供することを含むことができる。

30

#### 【0094】

真空レベルのスライディング因果的Cusumがブロック1408で閾値を満たさない場合、プロセス1400はブロック1412に移って、分類を継続することができる。ブロック1412で、プロセス1400は、本明細書に記載するような、空気漏れの統計値の相関係数またはインジケーター(504)のスライディング因果的Cusum、および血液の統計値またはインジケーターのスライディング因果的Cusum(508)を計算することができる。いくつかの実装例では、流体量の統計値またはインジケーター(506)のスライディング因果的Cusum、および血液インジケーターのスライディング因果的Cusum(508)の相関係数など、代替または追加の相関係数が計算されてもよい。

40

#### 【0095】

プロセス1400は、ブロック1414に移ることができ、そこで血液が検出されているかを判定する。プロセス1400は、ブロック1414で計算した相関係数を閾値(例えば、0.65または別の適切な値)と比較することができる。相関係数が閾値よりも低い場合、プロセス1400はブロック1416に移り、そこで血液が流体流路内で検出されていることの指示(例えば、高優先度アラーム)を提供することができる。指示は、本明細書に記載する方策のいずれかを使用して提供することができ、また本明細書に記載する通信技術のいずれかを使用して、遠隔監視ステーションに送信されてもよい。いくつかの実施形態では、プロセス1400は、陰圧源によって提供される陰圧レベルの維持または減少(例えば、血液検出がある时限にわたって持続した場合に陰圧を段階的に減少させる)、陰圧の送達の停止(例えば、陰圧レベルが減少するかもしくは増加しない期間に直ぐまたはその後)、あるいはさらなる

50

出血を防止する、雰囲気への陰圧の通気(例えば、流路に位置する1つまたは複数のバルブを開くことによる)のうち1つまたは複数などによって、陰圧源の動作を調節することができる。

#### 【0096】

相関係数がブロック1414で閾値を満たさない場合、プロセス1400はブロック1418に移り、そこで漏れが検出されているかを判定する。プロセス1400は、空気漏れの統計値またはインジケータのスライディング因果的Cusumを閾値と比較することができる(例えば、絶対最小Cusumは-2.0または別の適切な閾値を下回る)。スライディング因果的Cusumが閾値を下回る場合、プロセス1400はブロック1420に移り、そこで漏れが検出されていることの指示を提供することができる。指示は、本明細書に記載する方策のいずれかを使用して提供することができ、検出された漏れ量を示すことを含んでもよい。

10

#### 【0097】

空気漏れインジケータのスライディング因果的Cusumがブロック1418で閾値を満たさない場合、プロセス1400はブロック1422に移り、滲出物または水の存在を判定する。プロセス1400は、流体量統計値(506)のスライディング因果的Cusumを閾値と比較することができる(例えば、スライディング因果的Cusumの最小値を $-1.0 \times 10^4$ または別の適切な値と比較する)。スライディング因果的Cusumが閾値を下回る場合、プロセス1400はブロック1424に移ることができ、そこで滲出物が検出されていることの指示を提供することができる。そうでない場合、プロセスはブロック1426に移ることができ、そこで水が検出されていることの指示を提供することができる。ブロック1424および1426の指示は、本明細書に記載する方策のいずれかを使用して提供することができる。

20

#### 【0098】

追加または代替の統計値を、1つまたは複数の動作条件の検出に使用することができる。いくつかの実施形態では、以下の統計値のうち1つまたは複数を使用して、(最高から最低までの特徴の順で列挙される)真空圧の変化を検出することができる。

#### 【0099】

1 電流信号のピートゥピーク(P2P)の平均

#### 【0100】

2 電流信号の標準偏差(StD)の最小値

#### 【0101】

3 電流信号のStDの平均

30

#### 【0102】

4 真空信号の平均

#### 【0103】

5 真空信号の平均の平均

#### 【0104】

6 電流信号のStD

#### 【0105】

7 電流信号のP2Pの最小値

#### 【0106】

8 真空信号の最大値

40

#### 【0107】

9 真空信号の平均の最大値

#### 【0108】

10 電流信号のStDの最大値

#### 【0109】

11 電流信号の平均の最大値

#### 【0110】

12 電流信号の平均の平均

50

#### 【0111】

13 電流信号の平均		
【 0 1 1 2 】		
14 電流信号の最大値		
【 0 1 1 3 】		
15 電流信号のP2Pの最大値		
【 0 1 1 4 】		
16 真空信号の平均の最小値		
【 0 1 1 5 】		
17 真空信号の最小値		
【 0 1 1 6 】		10
18 電流信号の平均の最小値		
【 0 1 1 7 】		
19 PWM信号の尖度		
【 0 1 1 8 】		
特定の実施形態では、電流信号のピークトゥピーク(P2P)の平均など、圧力測定と直接関連付けられない入力信号のいずれか1つまたは複数を使用して、有利には、圧力センサの部分的または完全な誤動作の場合の冗長性および追加のシステム安全性を提供することができる。特定の実装例では、間接的に測定された圧力レベルを使用して、圧力センサによる直接の読み取り値を補足することができる。これにより、精度を改善し、(例えば、より安価で精度が低い圧力センサの使用を可能にすることによって)システムコストを低減することなどができる。システムはまた、圧力センサの誤動作を検出することができ、それによってトラブルシューティングおよび修理を支援することができる。いくつかの事例では、ポンプ活性を間接的に測定する、以下のパラグラフに記載する陰圧源の活性データの代わりにまたはそれに加えて、圧力センサによって測定される圧力データを使用することによって、これらの利点のいずれか1つまたは複数を実現することができる。		20
【 0 1 1 9 】		
いくつかの実装例では、以下の統計値のうち1つまたは複数を使用して、(最高から最低までの特徴の順で列挙される)ガス漏れ量の変化を検出することができる。		
【 0 1 2 0 】		
1 電流信号の平均のStD		30
【 0 1 2 1 】		
2 最小モータ速度信号		
【 0 1 2 2 】		
3 真空信号のP2Pの平均		
【 0 1 2 3 】		
4 真空信号のStDの平均		
【 0 1 2 4 】		
5 真空信号のStD		
【 0 1 2 5 】		
6 真空信号の平均のStD		40
【 0 1 2 6 】		
7 真空信号のP2Pの歪度		
【 0 1 2 7 】		
8 平均モータ速度信号の最小値		
【 0 1 2 8 】		
9 真空信号のStDの歪度		
【 0 1 2 9 】		
10 真空信号のP2PのStD		
【 0 1 3 0 】		
特定の実施形態では、以下の統計値のうち1つまたは複数を使用して、(最高から最低ま		50

での特徴の順で列挙される)流体量の変化を検出することができる。

【0131】

1 モータ速度信号のStDの尖度

【0132】

2 PWM信号のStDの尖度

【0133】

3 PWM信号の平均の尖度

【0134】

4 PWM信号の平均のStD

【0135】

特定の実装例では、以下の統計値のうち1つまたは複数を使用して、(最高から最低までの特徴の順で列挙される)水量の変化を検出することができる。

【0136】

1 ポンプ速度信号のStDの尖度

【0137】

2 ポンプ速度信号の平均の尖度

【0138】

いくつかの実施形態では、以下の統計値のうち1つまたは複数を使用して、(最高から最低までの特徴の順で列挙される)滲出物量の変化を検出することができる。

【0139】

1 ポンプ速度信号のStDの尖度

【0140】

2 PWM信号のStDの尖度

【0141】

3 ポンプ速度信号の平均の尖度

【0142】

いくつかの実装例では、以下の統計値のうち1つまたは複数を使用して、(最高から最低までの特徴の順で列挙される)血液を検出することができる。

【0143】

1 電流信号のStDのStD

【0144】

2 真空信号の尖度

【0145】

3 真空信号の平均の尖度

【0146】

いくつかの例では、図14に示されるエキスパートシステムの検出および分類に加えてまたはその代わりに、ニューラルネットワーク、単純ベイズ分類器、およびサポートベクターマシンなどの人工知能分類器を使用して、1つまたは複数の動作条件を検出し分類することもできる。

【0147】

低域フィルタによる検出および分類

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の動作条件の検出および分類に、時間領域解析に加えてまたはその代わりに、低域フィルタ解析を使用することができる。図15A～図15Bは、いくつかの実施形態による、水が吸引されているときの真空圧データグラフを示している。図15Aは、60秒の持続時間にわたる、感知した圧力値1512(右側のy軸によって示される大きさを有する)と、圧力値1514のCusum(左側のy軸によって示される大きさを有する)とを示すグラフ1500を示している。図15Bは、圧力値1514のみを示すグラフ1550を示している。

【0148】

約5秒(線1502によって示される)において、水の塊が創傷モデル内へと放出された。約3

10

20

30

40

50

3秒(線1504によって示される)において、水のスラグが容器に入り始めた。図15Aに示され、本明細書で説明するように、圧力値1514のCusumは、流路内の圧力の変化を追跡し、水の存在または水の流量を検出するのに使用することができる。

#### 【0149】

いくつかの実施形態では、圧力値1514を、低域フィルタを使用して解析して、水の存在または水の流量を代わりにまたは付加的に検出することができる。図15Bを参照すると、平均最大ピーク値(線1520によって示される)の指標、または圧力信号のエンベロープを追跡する別の適切なインジケータよりも大きい大きさを有する圧力サンプルの数が、線1504の右側で(即ち、流体のスラグが容器に入り始めた後に)増加していることが観察できる。線1520に対応する閾値を超える(または負値が小さい)大きさの「アウトライナー」圧力サンプルのかかるクラスタが、間隔1530に示されている。この圧力サンプル「アウトライナー」の数の増加は、流体スラグが容器内へと吸引されている際の陰圧源から見た体積の過渡的変化(例えば、減少)によるものであることがあり、それによって陰圧の対応する比例的变化(例えば、減少)が起こる場合がある。かかるアウトライナーの検出および計数を使用して、水の存在または水の流量を検出することができる。

10

#### 【0150】

いくつかの実装例では、圧力グラフ1550の下側にあるアウトライナーを付加的にまたは代わりに使用することができ、線1520に類似した指標を閾値として使用することができる。これらのアウトライナーは、閾値よりも小さい(または負値が大きい)圧力の大きさを有するものとして検出される。いくつかの事例では、アウトライナーは、水の塊が包帯を満たし始めたときの線1502の後など、線1504後よりも前の時間に検出することができる。

20

#### 【0151】

特定の実装例では、水の検出は次のように実施することができる。圧力信号サンプルは、少なくとも1つの(例えば、60秒の継続時間または別の適切な継続時間の)時間窓にわたって収集することができる。窓の数および継続時間は陰圧源の活性レベル(例えば、ポンプ速度)に応じて決まる場合がある。少なくとも1つの窓における圧力信号サンプルの平均を判定することができ、閾値を満たす平均からの大きさの偏差またはばらつきに基づいて、アウトライナーが特定される。平均は、平均化することなどによって、低域フィルタを使用して判定することができる。少なくとも1つの窓(または少なくとも1つの窓の一部分)において検出されるアウトライナーの数が検出されているとき、本明細書に記載する技術のいずれかを使用して指示を提供することができる。

30

#### 【0152】

いくつかの実装例では、本明細書に記載する方策に加えてまたはその代わりに、圧力信号のエンベロープ検出を実施することができる。信号エンベロープは、例えば、エンベロープ信号の傾斜の変化(例えば、第1の導関数)に基づいて、アウトライナーの数または大きさに関する情報を提供することができる。エンベロープ検出は、検出精度を改善するため、モータ速度など、陰圧源の活性に同期させることができる。エンベロープ検出は、ソフトウェア/ファームウェアまたはハードウェアで実施することができる。例えば、エンベロープ検出器回路を使用することができ、その最も単純な形態では、並列で配置されたコンデンサおよび抵抗器に接続されたダイオードを含むことができ、エンベロープ(出力)は抵抗器の両端で測定される。特定の事例では、圧力センサの出力は、エンベロープ検出器回路(例えば、ダイオードに接続される)に対する入力として接続することができ、検出は、信号をデジタル化せずにアナログ信号に対して実施することができる。別の例として、低域フィルタに接続された精密整流器を使用して、エンベロープ検出を実施することができる。

40

#### 【0153】

いくつかの実施形態では、血液、滲出物、ガス漏れ、または真空レベル変化の検出など、水以外の動作条件の検出を、同様の方策を使用して実施することができる。これらの動作条件を分類または区別することができる。いくつかの実装例では、検出器出力を使用して、(例えば、PWM信号を制御することによって)ポンプモータ速度を変調することができ

50

る。例えば、血液流量が検出されている場合、血流量に対する逆関係に基づいてポンプモータを制御することができる(例えば、血流量の増加の検出に応答して、ポンプモータを減速して、陰圧レベルを減少させることができる)。特定の実装例では、検出器出力を使用してインジケータ灯などのインジケータを駆動して、ユーザに対する直接フィードバックを提供することができる。

#### 【0154】

いくつかの実施形態では、専用のコプロセッサまたはデジタル信号プロセッサを使用して、低域フィルタ解析(または時間領域解析)を使用する検出および分類を実施することができる。これにより、中央プロセッサまたはポンプ制御プロセッサのうち1つまたは複数をオフロードし、システムの性能を改善することができる。

10

#### 【0155】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載する方策のいずれかを使用して、血液、滲出物、および水以外の追加もしくは代替の流体の存在または流量を検出することができる。

#### 【0156】

他の変形形態

図16は、図1のポンプアセンブリ150、図2のポンプアセンブリ230、または本明細書に記載する他のポンプアセンブリなどのデバイスによって実施可能な、フロー推定プロセス10を示している。いくつかの実施形態では、本明細書に記載のプロセッサのうち1つまたは複数によって、プロセス10を実装することができる。便宜のため、フロー推定プロセス10は、図1のシステム100の文脈で記載されているが、その代わりに、本明細書に記載の他のシステムで、または図示されない他のコンピューティングシステムによって実装されてもよい。

20

#### 【0157】

フロー推定プロセス10は、ポンプアセンブリ150が流体流路内の物質の推定組成を判定できるようにすることができ、それによってポンプアセンブリ150は、流体流路内の様々な物質同士(例えば、血液と液状もしくはガス状滲出物)を区別することができる。例えば、ポンプアセンブリ150は、有利には、特定の実施形態では、ポンプアセンブリ150のユーザに対して表示するため、流体流路内(包帯内、チューブ140、もしくは容器内(存在する場合)など)における血液の存在の指示を出力することができ、あるいは、流体流路内における血液の存在の検出に鑑みて、ポンプアセンブリ150の陰圧源の動作など、ポンプアセンブリ150の動作を調節する(例えば、陰圧源の動作を一時停止する)ことができる。

30

#### 【0158】

ロック12で、プロセス10は、チューブ140を含む流体流路内の測定された圧力を示す圧力センサデータを受信することができる。圧力は、例えば、本明細書に記載する圧力センサのうち1つまたは複数によって測定することができる。1つまたは複数の圧力センサは、有線または無線を介して情報を通信することができる。特定の実装例では、圧力センサの1つは、創傷またはその付近に位置付け、ポンプアセンブリ150に情報を無線で通信することができる。いくつかの実施形態では、圧力センサデータは、1マイクロ秒以下、1ミリ秒、0.5秒、1秒、3秒以上などの持続時間にわたって得られる複数の圧力値を含む。

40

#### 【0159】

ロック14で、プロセス10は、圧力センサデータを使用して、流体流路内の物質の1つまたは複数の性質を判定することができる。例えば、プロセッサは、圧力センサデータを使用して、流体流路内の(例えば、ピークトゥピーク圧力または最大圧力での)圧力の変化率を調べて、フロー中の変化を判定することができる。測定される圧力は、例えば、血餅もしくは凝固組織が流体流路に入るとときまたはその中を流れるときが、液状もしくはガス状滲出物が流体流路に入るとときまたはその中を流れるときよりも相対的に高く、したがって、圧力の変化率は、血餅もしくは凝固組織が流体流路内に存在することを示すことができる。血餅もしくは凝固組織は液状もしくはガス状滲出物よりも高い密度を有するので、血餅もしくは凝固組織が流体流路内へと吸引されると、流量は減少し、陰圧源から「見た」流体流路の体積(例えば、陰圧源の下流におけるチューブ140、容器(存在する場合)、お

50

よび創傷包帯を組み合わせた体積)が低減される。この体積の低減によって、感知した圧力信号の増加(例えば、スパイク)をもたらすことができる。かかる増加は、吸引された物質のフローにおける変化(例えば、血餅もしくは凝固組織が存在することによるフローの低減)を示す、1つまたは複数の特性を有することができる。例えば、流体流路内へと吸引され、そこを通って移動している血餅もしくは凝固組織は、流体流路を通って移動している液状もしくはガス状滲出物のポケットとともに分散されてもよい。液状もしくはガス状滲出物は密度が低いので、血餅もしくは凝固組織よりも高速で流れる。これらのフロー中の変化は、感知した圧力信号に次のように反映される。より高密度の物質が流体流路を通って移動している間は、圧力信号が増加し、より低密度の物質(例えば、液状もしくはガス状滲出物)が流体流路を通って移動している間は、圧力信号が減少する。この圧力増加とそれに続く圧力減少(またはその逆)のパターンは、流体流路内における血餅もしくは凝固組織の存在を示すことができる。例えば、圧力の増加と減少との間(もしくはその逆)の持続時間、増加および減少した圧力の実際の値などのうち1つまたは複数を、一連の閾値のうち1つまたは複数と比較して、血餅もしくは凝固組織が流体流路内へと吸引されているか否かを判定することができる。

10

## 【0160】

ある期間にわたって収集した複数の圧力センサ値を使用して、血液の存在を判定することができる。例えば、複数の判定された変化率を1つまたは複数の閾値と比較することによって、期間にわたって圧力の変化率を解析することができる。1つまたは複数の閾値が期間にわたってN回満たされた場合(Nは、2、3、4、またはそれ以上などの整数)、プロセッサは血液が検出されていることを示すことができる。有利には、特定の実施形態では、この方策は、逸脱した圧力読み取り値、ノイズなどによる偽陽性を防ぐことができる。

20

## 【0161】

プロセッサは、圧力センサのうち1つまたは複数からの圧力センサデータを処理し、それに基づいて1つまたは複数の信号を出力する、専用のプロセッサであることができ(例えば、プロセッサは、1つまたは複数の圧力センサに連結するかもしくは装着することができ、専用デジタル信号プロセッサ(DSP)であることができ)、あるいはプロセッサは、それに加えて、他の圧力センサ以外のデータを処理し、それに基づいてポンプアセンブリ150に1つまたは複数の信号を出力することができる。

30

## 【0162】

ロック16で、ポンプアセンブリ150のプロセッサは、例えば、後で参照または出力するため、判定された1つまたは複数の性質(推定流量など)をメモリデバイスに格納することができる。

## 【0163】

いくつかの実装例では、少なくとも2つの圧力センサを流体流路内に位置付けて、圧力の差分測定を可能にすることができます、それを変化率に加えてまたはその代わりに使用して、血液の存在を判定することができます。例えば、第1の圧力センサは、創傷の上流(陰圧源の入口もしくはその付近など)に位置付けることができ、第2の圧力センサは、創傷もしくはその付近、または容器もしくはその付近に位置付けることができる。この構成は、陰圧源を創傷に接続する第1の流体流路を形成する1つまたは複数の管腔(流路など)に加えて、第2の圧力センサが位置付けられる1つまたは複数の管腔を含む第2の流体流路を組み込むことによって、遂行することができる。第1および第2の流体流路は、互いに流体隔離することができる。少なくとも2つの圧力センサが使用される場合、第1および第2の流体流路内における(例えば、ピークトゥピーク圧力もしくは最大圧力での)圧力の変化率を判定することができ、第1および第2の圧力センサ間で検出される圧力の差を判定することができる。これらの値を別個にまたは共に使用して、第1の流体流路または第2の流体流路内における血液の存在を検出することができる。

40

## 【0164】

例えば、第1の圧力センサが入口もしくはその付近に位置付けられ、容器内の圧力レベルを測定し、第2の圧力センサが創傷もしくはその付近に位置付けられ、創傷における圧

50

力レベルを測定するものと仮定する。さらに、第1の圧力センサが、陰圧源によって適用されている所望または設定の陰圧レベルが容器に通信されていることを示し、第2の圧力センサが、(例えば、血液もしくは血餅が創傷から吸引されていることによって)より低い陰圧レベル(より正の圧力)が創傷に存在していることを示しているものと仮定する。判定された変化率に加えてまたはその代わりに、第1および第2の圧力センサによって測定された圧力レベル間の圧力差を使用して、血液の存在を判定し指示することができる。

#### 【0165】

陰圧源の活性のレベルを、本明細書に説明するように、圧力の変化率に加えてまたはその代わりに使用して、血液の存在を判定することができる。血液または血餅が流体流路の一部に入ると、陰圧源はより小さい体積に圧力を印加し、それによって次に、減少したフローに応答して、陰圧源がその活性レベルを低下させることがある(例えば、陰圧がモータを含む場合に陰圧源のモータを減速させる)。この低い活性レベルを、判定された変化率と共にまたはその代わりに使用して、血液の存在を検出することができる。10

#### 【0166】

ロック12、14、16に関して記載した、また本明細書のいずれかの箇所に記載するような、フロー推定プロセス10の特徴に加えてまたはその代わりに、ポンプアセンブリ150のプロセッサは、いくつかの実施形態では、以下を行うことができる。

- ・ ポンプアセンブリ150の陰圧源の活性レベルなど、ポンプアセンブリ150の活性レベルをさらにまたは代わりに使用して、推定フローを判定する。活性レベルは、少なくとも次のものに基づいて判定することができる。(i)陰圧源のデューティサイクル、(ii)陰圧源からの(例えば、陰圧源からのタコメータ信号もしくはホール効果信号など、その活性レベルを示す陰圧源によって直接出力される信号からの)、陰圧源の活性レベルの直接フィードバック指標、ならびに、(iii)陰圧源の活性レベルの間接的フィードバック指標、例えば、(a)信号が陰圧源の活性に応答する、陰圧源とは別個の活性モニタ(例えば、モーションセンサ)からの信号によるか、または(b)信号が陰圧源の活性に応答する、TNPシステム100内の圧力センサからの信号によるもの。例えば、陰圧源の活性レベルが実質的に一定のままであり、圧力増加の特定の特性が検出された場合、これは吸引した流体のフローの減少を示すことができ、または対照的に、陰圧源の活性レベルが(例えば、特定の活性閾値を超えて)増加した場合、これはフローの変化ではなく流体流路内における閉塞の存在を示すことができ、ポンプアセンブリ150の活性レベルは、重み付き平均の算出を使用するなどして、独立してもしくは組み合わせて1つまたは複数のパラメータを使用して判定することができる。20

- ・ 1つまたは複数のフローセンサまたは流量計(質量流量計など)を直接使用して流量を判定する。

- ・ 流量を1つまたは複数の閾値と比較して(例えば、ポンプアセンブリ150の圧力セットポイントに応じて、1つまたは複数の閾値が選択される)、物質が他の可能な物質の中でも特に血液または滲出物である可能性が高いか否かを判定する。閾値のうち1つまたは複数を満たしていることは、物質が血液である可能性が高いことを示す。

- ・ 物質の実際の流量に対する推定流量の推定精度を示す、推定流量と関連付けられる信頼値を判定する。信頼値は少なくとも次のうち1つまたは複数に応じて決まることができる。(i)推定流量が判定されたときの動作モード、および、(ii)1つまたは複数の信頼度閾値に対する圧力変化の変化率。信頼値は、例えば、圧力の変化率と、差分圧力測定値、容器内における血液の存在の判定、または陰圧源の活性のうち1つまたは複数とに基づいて判定することができる。40

- ・ 動作(例えば、陰圧源を非活性化する、低電力状態に入る、またはセッティングもしくはモードを変更するカウントダウンタイマーを活性化させる)、流量または信頼値に応答した、ポンプアセンブリ150のセッティング(例えば、陰圧源の活性レベルを調節する)、あるいは可聴もしくは視覚アラームの活性化を実施または変更する。アラームは、付加的にまたは代替的に、基地局、遠隔アラームシステムなどの遠隔コンピューティングシステムに(有線もしくは無線送信を使用して)送信することができる。50

・ 血液の検出に応答して、または流体流路内の圧力レベルに応答して、容器と創傷との間(容器の上流側など、容器と陰圧源との間など)に位置付けられた1つまたは複数のバルブを作動させる(例えば、容器内の陰圧レベルが少なくとも-25mmHgもしくは気圧未満の別の適切な値に達したとき、バルブが開かれてもよく、そうでなければ、バルブは閉じたままであってもよい)。有利には、特定の実施形態では、創傷に対して陰圧が適用される(また、さらに患者に害をなす)のを防ぐために、容器と創傷との間のバルブを閉じることで陰圧源を創傷から分断することができ、それに加えて、バルブを閉じることで、容器が血液の吸引に利用可能になるのを防ぐことができ、特定の実装例では、1つまたは複数のバルブを、完全にプロセッサの制御下に置くのではなく、真空自体によって自動的にまたは部分的に開くことができる。

・ 創傷に対して陰圧がさらに適用されるのを防ぐために、血液の検出に応答して、(ソレノイドバルブのようなベントバルブを使用するなどによって)1つまたは複数のベントを作動させて、流体流路を雰囲気に対して通気する。1つまたは複数のベントは、例えば、(i)陰圧源と容器との間(流体流路を迅速に減圧する)、(ii)容器と包帯との間、または(iii)流体流路内の別の適切な位置に位置付けることができ、1つまたは複数のベントは、特定の実装例では、流体流路内の血液を検出して直ぐ、直後、またはある期間(例えば、0.5、1、2、5、または10秒)後に開くことができる。

・ ディスプレイ上、または発光ダイオード(LED)のようなインジケータを介してなど、ユーザに対して提示するため、流量もしくは信頼値またはそれを示すデータを出力する。

・ 血液を滲出物または組織と区別するように構成された1つまたは複数のセンサを使用して、流体流路内(例えば、容器内)における血液の存在を確認する。例えば、センサのうち1つは、光(赤色光のような可視光もしくは赤外光のような不可視光など)を放射する光源を含む光センサ、および流体流路内の物質を通過した後の光の性質の変化を検出する検出器であることができる。血液は、検出することができる1つまたは複数の異なる周波数のエネルギーを吸収することなどによって、光が通過する際に滲出物または組織とは異なるように光を変化させてもよい。

#### 【0167】

陰圧が(例えば、最初に、もしくは真空適用の実質的な一時停止後に)減圧された創傷に印加されたとき、特定の実施形態では、陰圧が急速に印加されすぎて、創傷の出血を引き起こしているかを判定するのが有利なことがある。創傷が出血している場合、患者が、陰圧の急速な印加による不快感(例えば、痛み)を経験している傾向がある。流体流路内における血液の存在の検出に応答して、プロセッサは陰圧の印加を遅らせることができるので、より長い持続時間にわたって陰圧セッティングに達し、それによって患者の快適さが増す。

#### 【0168】

特定の実施形態では、陰圧閉鎖療法システムは、流体流路内の物質の粘度に基づいて、物質の組成または性質を判定することができ、物質の組成または性質に鑑みて、1つまたは複数の適切な措置を取ることができるようになる。例えば、血液は液状またはガス状滲出物よりも高い粘性を有することがあり、それにより、吸引した物質の組成が1つまたは複数の閾値を満たす推定粘性を有すると判定することによって、血液を、他の可能な物質の中でも特に滲出物と区別することができる。

#### 【0169】

図17は、図1のポンプアセンブリ150、図2のポンプアセンブリ230、または本明細書に記載する他のポンプアセンブリなどのデバイスによって実施可能な、粘度推定プロセス50を示している。いくつかの実施形態では、本明細書に記載のプロセッサのうち1つまたは複数によって、プロセス50を実施することができる。便宜のため、粘度推定プロセス50は、図1のシステム100の文脈で記載されているが、その代わりに、本明細書に記載の他のシステムで、または図示されない他のコンピューティングシステムによって実装されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【0170】

粘度推定プロセス50は、チューブ140を含むポンプアセンブリ150が流体流路内の物質の推定粘度を判定できるようにすることができ、それによってポンプアセンブリ150は、物質の推定粘度を提供するか、または流体流路内の様々な物質同士(例えば、血液と滲出物)を区別することができる。例えば、ポンプアセンブリ150は、有利には、特定の実施形態では、ポンプアセンブリ150のユーザに対して表示するため、流体流路内の物質の推定粘度の指示を出力することができ、あるいは、流体流路内における物質の推定粘度または判定した物質のタイプに鑑みて、ポンプアセンブリ150の陰圧源の動作など、ポンプアセンブリ150の動作を調節する(例えば、陰圧源の動作を一時停止する)ことができる。

## 【0171】

ロック52で、プロセス50は、流体流路内の測定された圧力を示す圧力センサデータを受信することができる。圧力は、例えば、本明細書に記載する圧力センサのうち1つまたは複数によって測定することができる。

## 【0172】

ロック54で、プロセス50は、圧力センサデータを使用して、流体流路内の物質の推定粘度を判定することができる。例えば、プロセッサは、圧力センサデータを使用して、流体流路内の(例えば、ピークトゥピーク圧力での)圧力の変化率を調べることができる。圧力の変化率は、例えば、血液が流体流路に入るかそこを通って移動するときが、滲出物に入るか流れるときよりも相対的に高く、したがって、圧力変化の変化率は推定粘度に相当し得る。血餅もしくは凝固組織は液状滲出物よりも高い粘度を有するので、血餅もしくは凝固組織が流体流路内へと吸引されると、陰圧源から「見た」流体流路の体積(例えば、陰圧源の下流におけるチューブ140、容器(存在する場合)、および創傷包帯を含むことができる、流体流路の組み合わせた体積)は低減される。この体積の低減によって、感知した圧力信号の増加(例えば、スパイク)をもたらすことができる。かかる増加は、吸引された物質の粘度の変化を示す1つまたは複数の特性を有することができる。これらの1つまたは複数の特性を特定して、血餅もしくは凝固組織が流体流路内に存在することを判定することができる。

## 【0173】

プロセス50を実装するプロセッサは、圧力センサのうち1つまたは複数からの圧力センサデータを処理し、それに基づいて1つまたは複数の信号を出力する、専用のプロセッサであることができ(例えば、プロセッサは、1つまたは複数の圧力センサに連結するかもしくは装着することができ、専用デジタル信号プロセッサ(DSP)などであることができ)、あるいはプロセッサは、それに加えて、他の圧力センサ以外のデータを処理し、それに基づいてポンプアセンブリ150に1つまたは複数の信号を出力することができる。

## 【0174】

ロック56で、プロセス50は、例えば、後で参照または出力するため、推定粘度を示す粘度値をメモリデバイスに格納することができる。

## 【0175】

ロック52、54、56に関して記載した、粘度推定プロセス50の特徴に加えてまたはその代わりに、ポンプアセンブリ150は、いくつかの実施形態では、以下を行うことができる。

- ・ ポンプアセンブリ150の陰圧源の活性レベルなど、ポンプアセンブリ150の活性レベルをさらにまたは代わりに使用して、推定粘度を判定する。活性レベルは、少なくとも次のものに基づいて判定することができる。(i)陰圧源のデューティサイクル、(ii)陰圧源からの(例えば、陰圧源からのタコメータ信号もしくはホール効果信号など、その活性レベルを示す陰圧源によって直接出力される信号からの)、陰圧源の活性レベルの直接フィードバック指標、ならびに、(iii)陰圧源の活性レベルの間接的フィードバック指標、例えば、(a)信号が陰圧源の活性に応答する、陰圧源とは別個の活性モニタ(例えば、モーションセンサ)からの信号によるか、または(b)信号が陰圧源の活性に応答する、TNPシステム100内の圧力センサからの信号によるもの。例えば、陰圧源の活性レベルが実質的に一

10

20

30

40

50

定のままであり、圧力増加の特定の特性が検出された場合、これは吸引した流体の粘度の増加を示すことができ、または対照的に、陰圧源の活性レベルが(例えば、特定の活性閾値を超えて)増加した場合、これは粘度の変化ではなく流体流路内における閉塞の存在を示すことができ、ポンプアセンブリ150の活性レベルは、重み付き平均の算出を使用するなどして、独立してもしくは組み合わせて1つまたは複数のパラメータを使用して判定することができる。

- ・ 圧力センサデータによって示される圧力変化の継続時間、血中酸素灌流( $SpO_2$ )センサデータなど、1つまたは複数の他のパラメータをさらにまたは代わりに使用して、推定粘度を判定する。推定粘度は、重み付き平均の算出を使用するなどして、独立してもしくは組み合わせて本開示に記載するパラメータのうち1つまたは複数を使用して判定することができる。10

- ・ 粘度値を1つまたは複数の閾値と比較して(例えば、ポンプアセンブリ150の圧力セットポイントに応じて、1つまたは複数の閾値が選択される)、物質が他の可能な物質の中でも特に血液または滲出物である可能性が高いか否かを判定する。閾値のうち1つまたは複数を満たしていることは、物質が血液である可能性が高いことを示す。

- ・ 物質の実際の粘度に対する推定粘度の推定精度を示す、推定粘度と関連付けられる信頼値を判定する。信頼値は少なくとも次のうち1つまたは複数に応じて決まることができる。(i)推定粘度が判定されたときの動作モード、および、(ii)1つまたは複数の信頼度閾値に対する圧力変化の変化率。20

- ・ 動作(例えば、陰圧源を非活性化する、低電力状態に入る、またはセッティングもしくはモードを変更するカウントダウンタイマーを活性化させる)、粘度値または信頼値に応答した、ポンプアセンブリ150のセッティング(例えば、陰圧源の活性レベルを調節する)、あるいは可聴もしくは視覚アラームの活性化を実施または変更する。20

- ・ ディスプレイ上、または発光ダイオード(LED)のようなインジケータを介してなど、ユーザに対して提示するため、粘度値もしくは信頼値またはそれを示すデータを出力する。

#### 【0176】

陰圧が(例えば、最初に、もしくは真空適用の実質的な一時停止後に)減圧された創傷に印加されたとき、特定の実施形態では、陰圧が急速に印加されすぎて、創傷の出血を引き起こしているかを判定するのが有利なことがある。創傷が出血している場合、患者が、陰圧の急速な印加による不快感(例えば、痛み)を経験している傾向がある。流体流路内における血液の存在の検出に応答して、プロセッサは陰圧を遅らせることができるので、より長い持続時間にわたって陰圧セッティングに達し、それによって患者の快適さが増す。30

#### 【0177】

いくつかの実施形態では、陰圧を創傷に印加する装置は、ハウジング内に配設された陰圧源であって、少なくとも1つの管腔を含む流体流路を介して、創傷の上に配置されるように構成された包帯に連結され、陰圧を包帯に提供するように構成された、陰圧源を含む。装置はまた、流体流路内の圧力をモニタリングするように構成された1つまたは複数の圧力センサと、陰圧源が陰圧を包帯に提供している状態で、1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる圧力に少なくとも基づいて、創傷から流体流路内へと吸引される物質の推定流量を判定し、メモリデバイスに、物質の推定流量を示す流量値を格納するように構成された、コントローラとを含む。40

#### 【0178】

上記パラグラフの装置は、以下の特徴のいずれか1つまたは複数を含むことができる。コントローラはさらに、流量値に応答して、第1の流量インジケータまたは第2の流量インジケータのうち1つを活性化するように構成することができ、第1の流量インジケータは、第2の流量インジケータよりも、創傷から吸引した物質のより高い粘度を表す。コントローラはさらに、(i)1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる圧力の変化率、(ii)1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる圧力があるレベルのままである継続時間、(iii)コントローラまたは陰圧源の動作モード、(iv)陰圧源の活性レベ50

ル、(v)流量検出器によって流体流路内で測定される流量、(vi)コントローラによって算出される流体流路内の流量、または(vii)コントローラによって算出される流体流路内の質量流量のうち1つまたは複数に少なくとも基づいて、物質の推定流量を判定するように構成することができる。コントローラはさらに、物質の実際の流量に対する推定流量の推定精度を示す、推定流量と関連付けられる信頼値を判定するように構成することができる。コントローラはさらに、信頼値に応答して、第1の信頼度インジケータまたは第2の信頼度インジケータのうち1つを活性化するように構成することができ、第1の信頼度インジケータは、第2の信頼度インジケータよりも高い信頼度を表す。コントローラはさらに、流量値または信頼値の少なくとも1つに応答して、陰圧源の動作を修正するように構成することができる。

10

## 【0179】

いくつかの実施形態では、陰圧を創傷に印加する装置は、ハウジング内に配設された陰圧源であって、少なくとも1つの管腔を含む流体流路を介して、創傷の上に配置される包帯に連結され、陰圧を包帯に提供するように構成された、陰圧源を含む。装置はまた、流体流路内の圧力をモニタリングするように構成された1つまたは複数の圧力センサと、陰圧源が陰圧を提供している状態で、1つまたは複数の圧力センサによってモニタリングされる圧力に少なくとも基づいて、流体流路内に血液が存在することを検出し、流体流路内の血液の存在検出に応答して、創傷包帯に対する陰圧の適用を防止するように構成された、コントローラとを含む。

20

## 【0180】

いずれかの上記パラグラフの装置は、以下の特徴のいずれか1つまたは複数を含むことができる。コントローラはさらに、陰圧源の動作の非活性化、流体流路内に位置付けられたベントの開放、または流体流路内に位置付けられたバルブの閉止のうち少なくとも1つによって、創傷包帯に対する陰圧の適用を防止するように構成することができる。コントローラはさらに、1つまたは複数の光センサからのデータに少なくとも基づいて、容器内の血液の存在を検出するように構成することができる。1つまたは複数の圧力センサは少なくとも2つの圧力センサを含むことができる。

20

## 【0181】

いくつかの実施形態では、陰圧を創傷に印加する装置は、ハウジング内に配設された陰圧源であって、少なくとも1つの管腔を含む流体流路を介して、創傷の上に配置されるように構成された包帯に連結され、陰圧を包帯に提供するように構成された、陰圧源を含む。装置はまた、流体流路内の圧力をモニタリングするように構成された圧力センサと、陰圧源が陰圧を包帯に提供している状態で、圧力センサによってモニタリングされる圧力に少なくとも基づいて、創傷から流体流路内へと吸引される物質の推定粘度を判定し、メモリデバイスに、物質の推定粘度を示す粘度値を格納するように構成された、コントローラとを含む。

30

## 【0182】

いずれかの上記パラグラフの装置は、以下の特徴のいずれか1つまたは複数を含むことができる。コントローラはさらに、粘度値に応答して、第1の粘度インジケータまたは第2の粘度インジケータのうち1つを活性化するように構成することができ、第1の粘度インジケータは、第2の粘度インジケータよりも高い粘度を表す。コントローラは、(i)圧力センサによってモニタリングされる圧力の変化率、(ii)圧力センサによってモニタリングされる圧力があるレベルのままである継続時間、(iii)コントローラまたは陰圧源の動作モード、または(iv)陰圧源の活性レベルのうち1つまたは複数に少なくともさらに基づいて、物質の推定粘度を判定するように構成することができる。コントローラはさらに、物質の実際の粘度に対する推定粘度の推定精度を示す、推定粘度と関連付けられる信頼値を判定するように構成することができる。コントローラはさらに、信頼値に応答して、第1の信頼度インジケータまたは第2の信頼度インジケータのうち1つを活性化するように構成することができ、第1の信頼度インジケータは、第2の信頼度インジケータよりも高い信頼度を表す。コントローラはさらに、粘度値または信頼値の少なくとも1つに応答して、陰圧源

40

50

の動作を修正するように構成することができる。

#### 【0183】

いくつかの実施形態は、いずれかの先行パラグラフの装置の動作、使用、または製造の方法に関する。

#### 【0184】

##### 用語

本明細書で提供される閾値、限界、継続時間などのあらゆる値は、絶対値であるものとされず、それによって近似であることができる。それに加えて、本明細書で提供されるあらゆる閾値、限界、継続時間などは、固定することができ、または自動的にもしくはユーザによって変更することができる。さらに、本明細書で使用されるとき、基準値に対して上回る、超過、未満などの相対的用語は、基準値に等しいものも包含するものとする。例えば、正である基準値を上回るとは、基準値以上であることを包含することができる。それに加えて、本明細書で使用されるとき、基準値に対して上回る、超過、未満などの相対的用語は、基準値に対して下回る、未満、超過など、開示される関係の逆も包含するものとする。さらに、様々なプロセスのブロックは、値が特定の閾値に合致するかしないかの判定に関して記載されていることがあるが、ブロックは同様に、例えば、(i)閾値を下回るかもしくは上回る、または(ii)閾値を満たすかもしくは満たさない値に関して理解することができる。

10

#### 【0185】

特定の態様、実施形態、または実施例と併せて記載される特徴、材料、特性、または群は、矛盾しない限り、本明細書に記載される他の任意の態様、実施形態、または実施例に適用可能であるものと理解されるべきである。本明細書(あらゆる添付の請求項の範囲、要約、および図面を含む)に開示される特徴の全て、ならびに/あるいはそれに開示されるあらゆる方法またはプロセスのステップの全ては、かかる特徴および/またはステップのうち少なくともいくつかが相互に排他的である組み合わせを除いて、任意の組み合わせで組み合わされてもよい。保護はあらゆる上述の実施形態の詳細に制限されない。保護は、本明細書(あらゆる添付の請求項の範囲、要約、および図面を含む)に開示される特徴のあらゆる新規なもの、またはあらゆる新規な組み合わせにまで、あるいはそれに開示されるあらゆる方法またはプロセスのステップのあらゆる新規なもの、またはあらゆる新規な組み合わせにまで及ぶ。

20

#### 【0186】

特定の実施形態について記載してきたが、これらの実施形態は単なる例として提示されているものであり、保護の範囲を限定することは意図されない。事実上、本明細書に記載する新規な方法およびシステムは、他の様々な形態で具体化されてもよい。さらに、本明細書に記載する方法およびシステムの形態における、様々な省略、置換、および変更が行われてもよい。当業者であれば、いくつかの実施形態では、例示および/または開示されるプロセスで行われる実際のステップは、図面に示されるものとは異なってもよいことを認識するであろう。実施形態に応じて、上述したステップのうち特定のものが除去されてもよく、他のものが追加されてもよい。例えば、開示されるプロセスで行われる実際のステップおよび/またはステップの順序は、図面に示されるものと異なってもよい。実施形態に応じて、上述したステップのうち特定のものが除去されてもよく、他のものが追加されてもよい。例えば、図面に示される様々な構成要素は、プロセッサ、コントローラ、ASIC、FPGA、および/または専用ハードウェア上で、ソフトウェアおよび/またはファームウェアとして実装されてもよい。プロセッサ、ASIC、FPGAなどのハードウェア構成要素は、論理回路群を含むことができる。さらに、上述した特定の実施形態の特徴および属性を異なる形で組み合わせて、追加の実施形態を形成してもよく、それらは全て本開示の範囲内にある。

30

#### 【0187】

本明細書に例示され記載されるユーザインターフェース画面は、追加および/または代替の構成要素を含むことができる。これらの構成要素は、メニュー、リスト、ボタン、テ

40

50

キストボックス、ラベル、ラジオボタン、スクロールバー、スライダ、チェックボックス、コンボボックス、ステータスバー、ダイアログボックス、ウィンドウなどを含むことができる。ユーザインターフェース画面は、追加および/または代替の情報を含むことができる。構成要素は、任意の適切な順序で配置、グループ化、表示することができる。

#### 【0188】

本開示は、特定の実施形態、実施例、および適用例を含むが、本開示が、具体的に開示された実施形態を超えて、本明細書に記述する特徴および利点の全てを提供しない実施形態を含む、他の代替実施形態および/または使用法ならびにそれらの明白な修正および等価物に及ぶことが、当業者には理解されるであろう。したがって、本開示の範囲は、本明細書の好ましい実施形態の具体的な開示によって限定されるものではなく、本明細書に提示するようなまたは将来的に提示されるような特許請求の範囲によって定義されてもよい。10

#### 【0189】

「can」、「could」、「might」、または「may」などの条件付き文言は、別途具体的に規定されていない限り、または使用される文脈の中で別の意味に理解されない限り、一般に、特定の実施形態は特定の特徴、要素、またはステップを含むが、他の実施形態はそれらを含まないことを意味するものとする。したがって、かかる条件付き文言は、一般に、その特徴、要素、またはステップが何らかの形で、1つまたは複数の実施形態に必須のことであること、あるいは1つまたは複数の実施形態が、ユーザの入力もしくはプロンプティングの有無にかかわらず、これらの特徴、要素、および/またはステップが含まれるか否か、または任意の特定の実施形態で実行されるべきであるか否かを判定する論理を、必然的に含むことを意味するものとする。「備えている」、「含んでいる」、「有している」などの用語は、同義であって、オープンエンドの形で包括的に使用され、追加の要素、特徴、行為、動作などを排除しない。また、「または」という用語は(排他的な意味ではなく)包括的な意味で使用されるので、例えば、要素のリストを接続するのに使用されたとき、「または」と言う用語は、そのリストの要素の1つ、いくつか、または全てを意味する。さらに、「各」という用語は、本明細書で使用するとき、その通常の意味に加えて、「各」という用語が適用される一連の要素の任意の部分集合を意味することができる。20

#### 【0190】

「X、Y、およびZのうち少なくとも1つ」という語句などの接続的文言は、別段具体的に規定されていない限り、別の形では、文脈と共に、一般に、項目、用語などがX、Y、またはZのいずれかであってもよいことを意味するのに使用されるものと理解される。このように、かかる接続的文言は、一般に、特定の実施形態が、Xの少なくとも1つ、Yの少なくとも1つ、およびZの少なくとも1つが存在することを要することを示唆しないものとする。30

#### 【0191】

本明細書で使用されるような「およそ」、「約」、「一般に」、および「実質的に」という用語など、本明細書で使用される程度を表す文言は、依然として所望の機能を実行するかまたは所望の結果を達成する、提示された値、量、または特性に近い値、量、または特性を表す。例えば、「約」、「およそ」、「一般に」、および「実質的に」という用語は、提示された量の10%未満以内、5%未満以内、1%未満以内、0.1%未満以内、および0.01%未満以内の量を指すことがある。別の例として、特定の実施形態では、「ほぼ平行」および「実質的に平行」という用語は、15度、10度、5度、3度、1度、または0.1度以下だけ厳密な平行から逸脱している、値、量、または特性を指す。40

#### 【0192】

本開示の範囲は、本明細書のこの節もしくは別の場所にある好ましい実施形態の具体的な開示によって限定されるものではなく、本明細書のこの節もしくは別の場所に提示するような、または将来的に提示されるような特許請求の範囲によって定義されてもよい。特許請求の範囲の文言は、特許請求の範囲で用いられる文言に基づいて広く解釈されるべきであり、本明細書中または本出願の手続の間に記載される実施例に限定されず、それらの50

実施例は非排他的と解釈されるべきである。

【符号の説明】

【0 1 9 3】

100	陰圧もしくは減圧創傷治療システム	
110	創腔	
120	創傷カバー	
130	創傷充填剤	
140	導管、管材、チューブ	
150	ポンプアセンブリ	
200	陰圧閉鎖療法システム	10
202、204	視覚インジケータ	
206	ディスプレイまたはスクリーン	
208	陥没部	
210	把持部分	
212	キーまたはボタン	
212a、212b、212c	ボタン	
214	把持部分	
216	窓	
218	管材チャネル	
220	容器	20
221	容器ラッチ	
222	ラッチ陥没部	
224	ガス出口	
226	ストラップマウント	
230	ポンプアセンブリ	
300	電気的構成要素の概略図	
310	ユーザインターフェースプロセッサまたはコントローラ	
320	入出力(I/O)モジュール	
330	通信プロセッサ	
340	アンテナ	30
350	メモリモジュール、メモリ	
360	拡張モジュール	
370	ポンプ制御プロセッサ	
380	追加のプロセッサ	
390	陰圧ポンプ	
400	動作パラメータ	
400a、400b、400c、400d	グラフ	
402a	PWM信号	
402b	モータまたはポンプ速度	
402c	モータ電流信号	
402d	流体流路信号	40
404a	PWM信号のピクトウピーク	
404b	モータ速度信号のピクトウピーク	
404c	モータ電流信号のピクトウピーク	
404d	真空圧信号のピクトウピーク	
406a	PWM信号の平均または中間値	
406b	モータ速度信号の平均	
406c	モータ電流信号の平均	
406d	真空圧信号の平均	
408a	PWM信号の標準偏差	50

- 408b モータ速度信号の標準偏差  
 408c モータ電流信号の標準偏差  
 408d 真空圧信号の標準偏差  
 500 ガス漏れの検出  
 500a、500b、500c、500d プロット  
 502 真空統計値  
 504 空気漏れの統計値  
 506 水/滲出物の統計値  
 508 血液の統計値  
 600 流量変化の検出  
 600a、600b、600c、600d プロット  
 700 真空レベルの変化の検出  
 700a、700b、700c、700d プロット  
 800、900、1000、1200、1250 検出  
 1100 ガス漏れの検出  
 1300 真空レベルの変化の検出  
 1500、1550 グラフ  
 1502、1504、1520 線  
 1512 感知した圧力  
 1514 圧力値  
 1530 間隔

10

20

【図1】

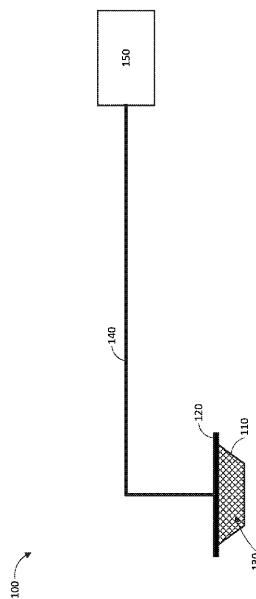


FIG. 1

【図2】

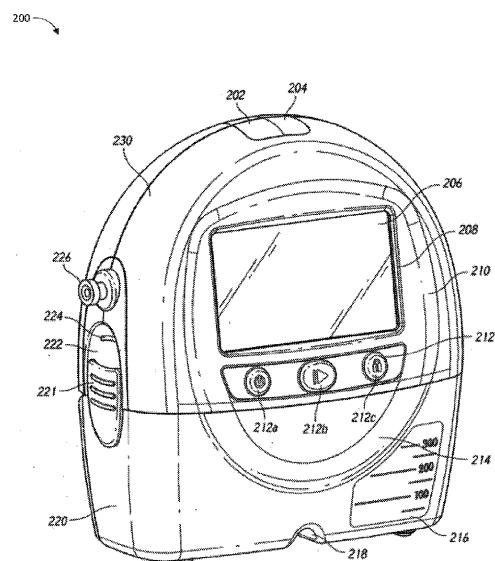
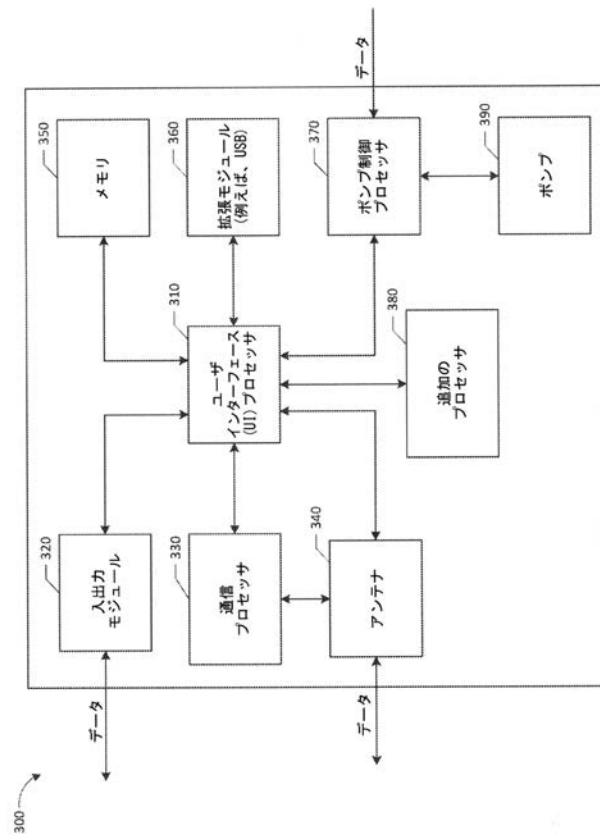
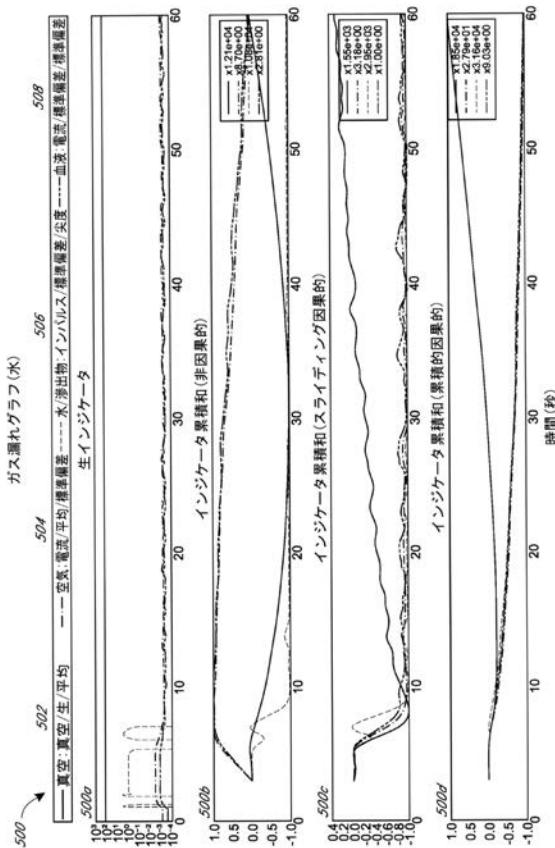


FIG. 2

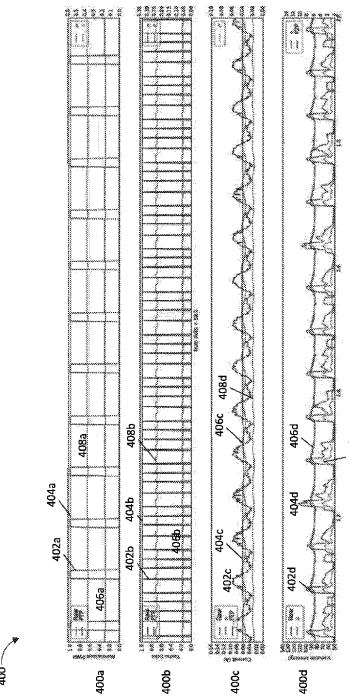
【図3】



【図5】



【図4】



【図6】

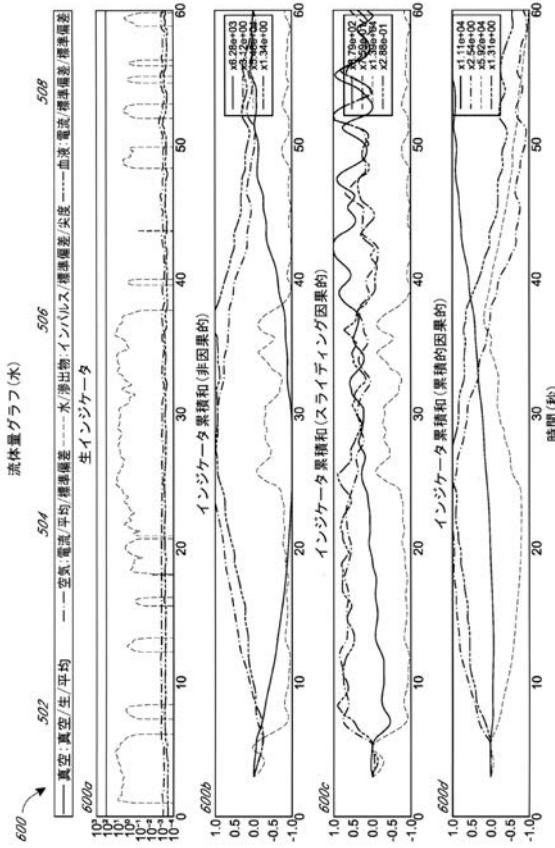
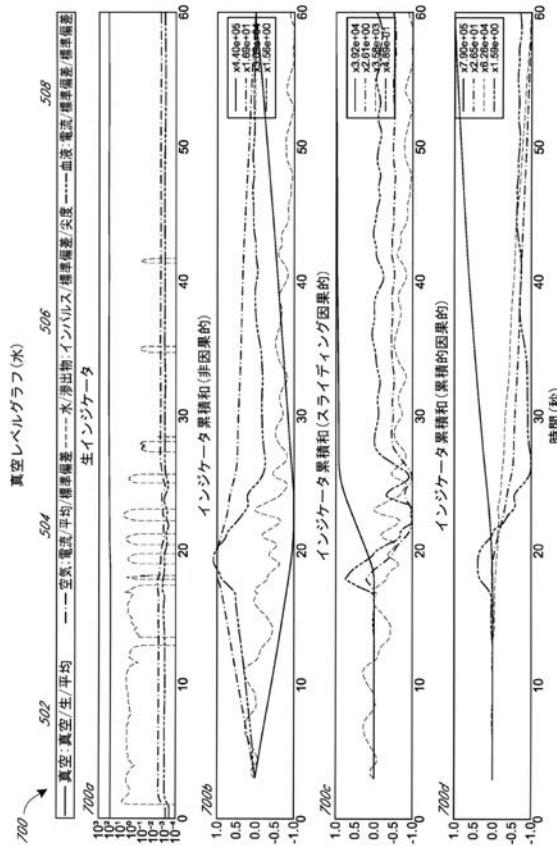
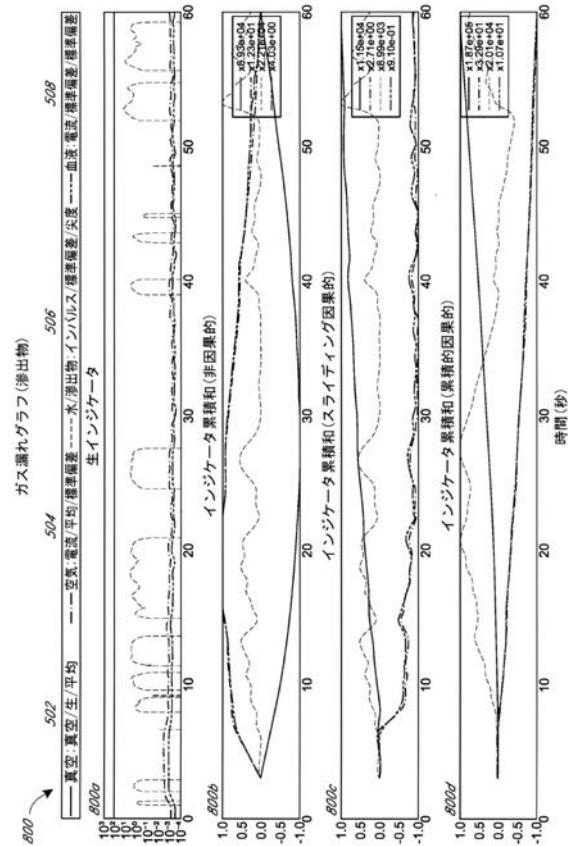


FIG. 4

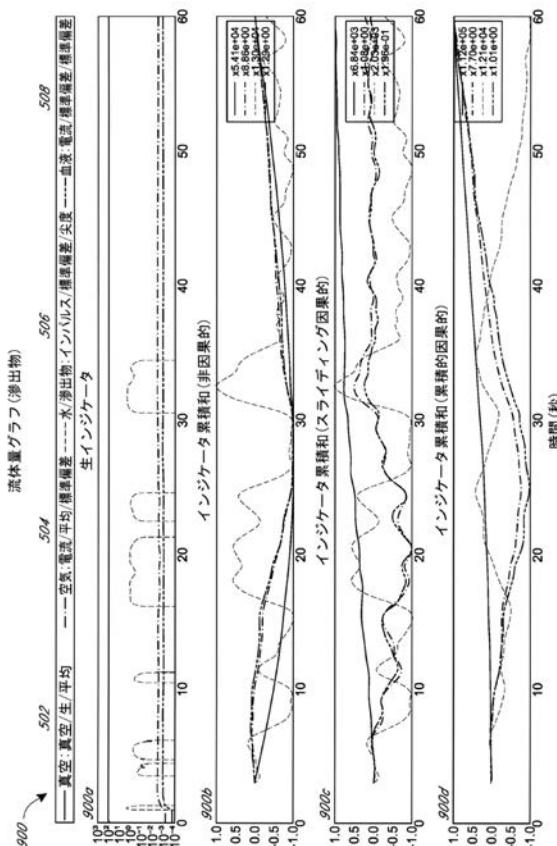
【図7】



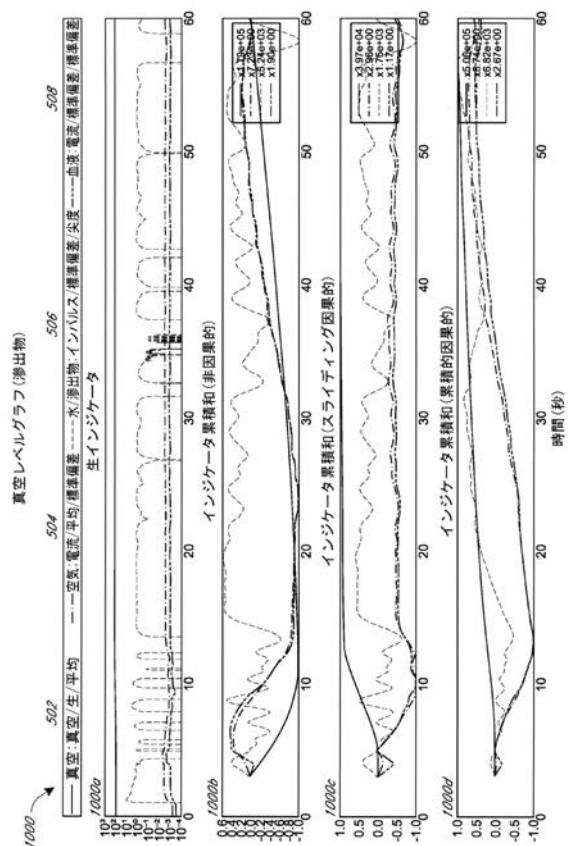
【図8】



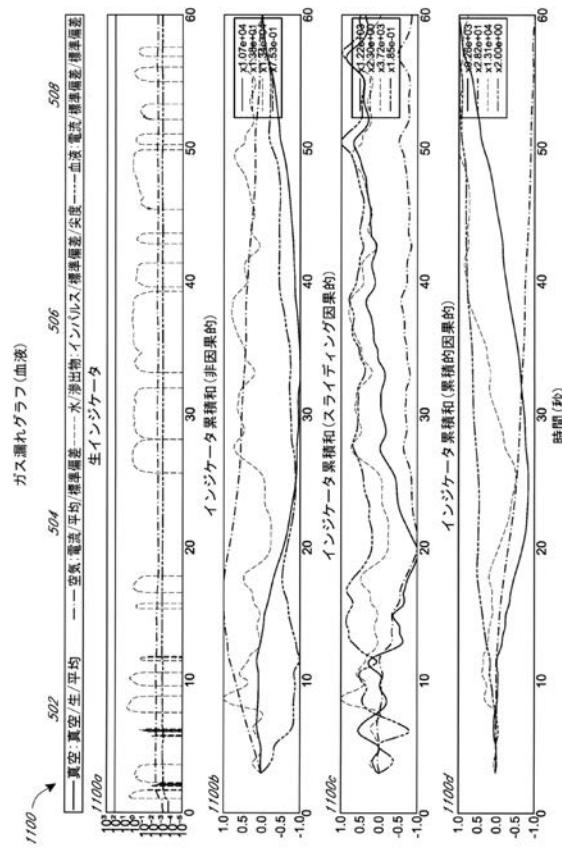
【図9】



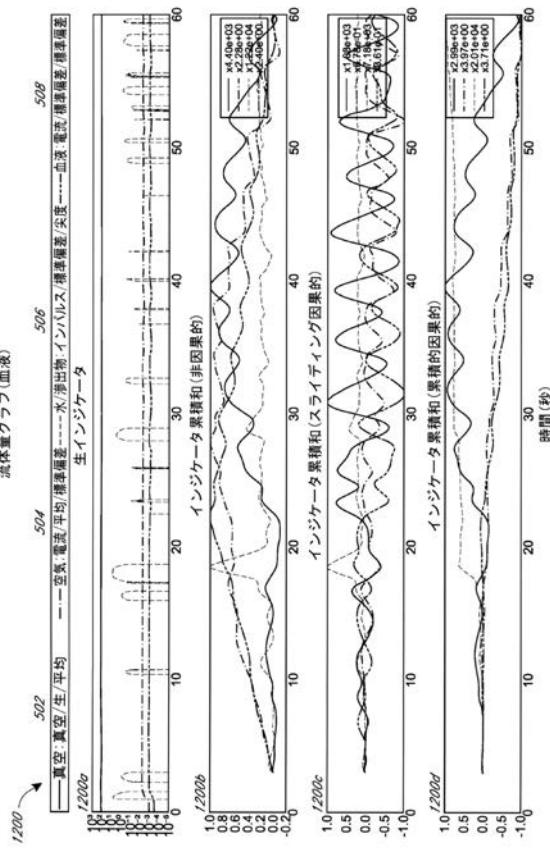
【図10】



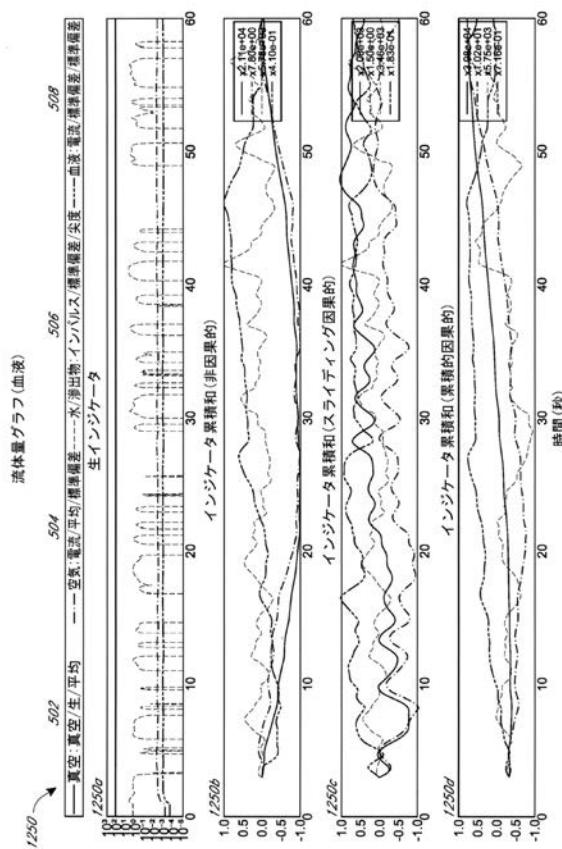
【図 1 1】



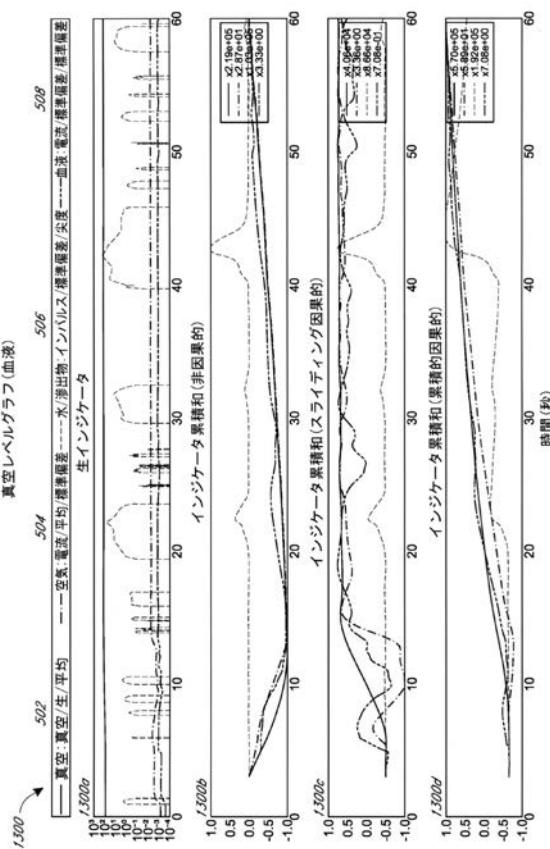
【図 1 2 A】



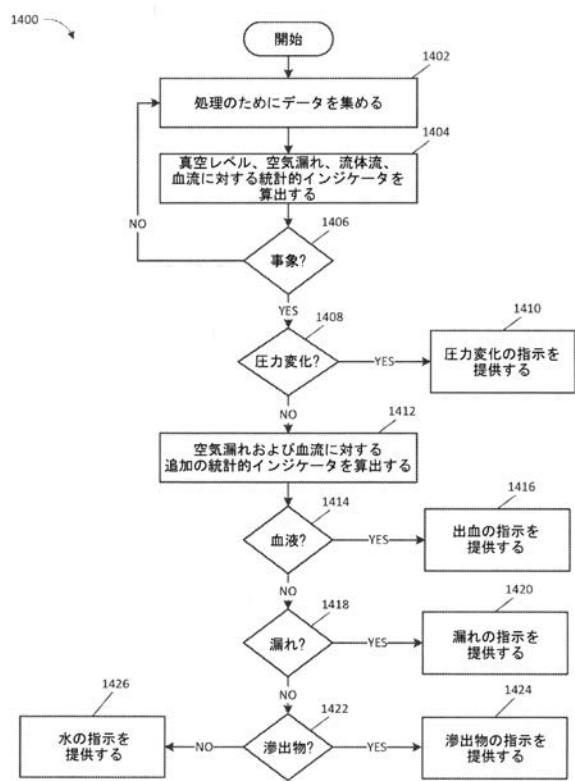
【図 1 2 B】



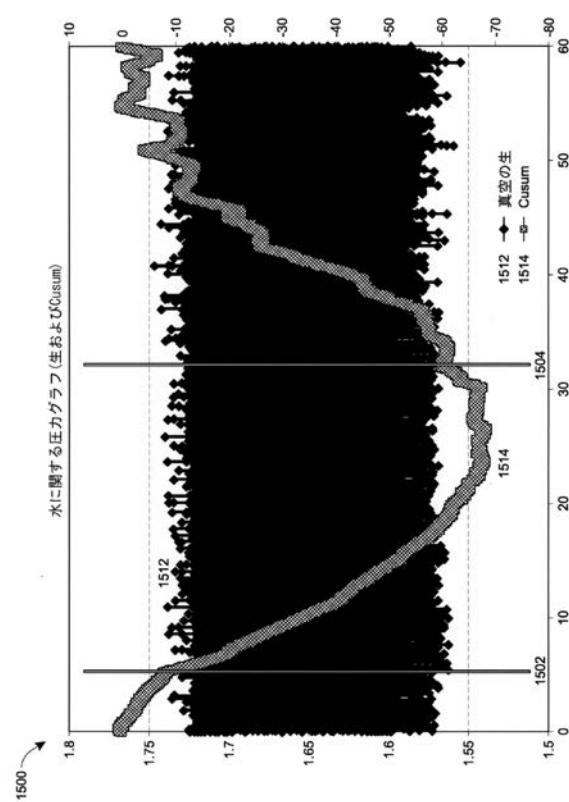
【図 1 3】



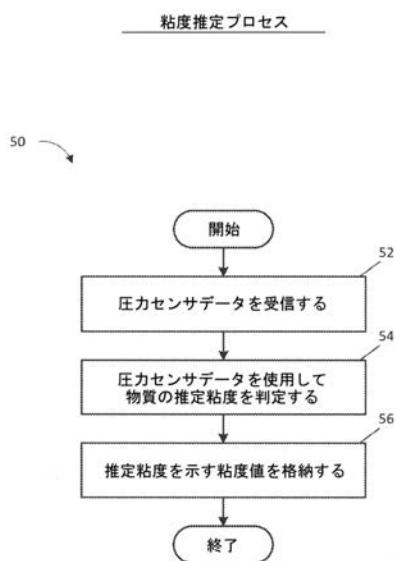
【図 14】



【図 15 A】



【図17】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2017/017538

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61M1/00  
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GB 2 501 256 A (APEX MEDICAL CORP [TW]) 23 October 2013 (2013-10-23) page 7, line 17 - line 19 page 1, line 14 - line 16 page 5, line 8 - line 22; figure 1 -----	1,2,5
Y	WO 2012/027913 A1 (FORYOU MULTIMEDIA ELECTRONICS [CN]; WEI GANG [CN]; JIAN JIQI [CN]; HUA) 8 March 2012 (2012-03-08) claim 1; figure 2 -----	3,4
Y	US 2011/178481 A1 (LOCKE CHRISTOPHER BRIAN [GB] ET AL) 21 July 2011 (2011-07-21) paragraph [0077]; claim 2; figure 1 ----- -/-	3 4

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority, claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

10 July 2017

19/07/2017

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lakkis, Angeliki

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2017/017538
---

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2015/290364 A1 (WALL BILLY [US] ET AL) 15 October 2015 (2015-10-15) paragraph [0069] - paragraph [0071]; figure 3 -----	1
A	US 2010/126268 A1 (BAILY GREG [GB] ET AL) 27 May 2010 (2010-05-27) paragraph [0026] -----	3
A	US 2002/198504 A1 (RISK JAMES R [US] ET AL) 26 December 2002 (2002-12-26) paragraph [0005] -----	4
X	WO 2014/151930 A2 (SMITH & NEPHEW INC [US]) 25 September 2014 (2014-09-25) paragraphs [0058], [0150] -----	1,2,4-7, 16-32
A	US 2007/219532 A1 (KARPOWICZ JOHN [US] ET AL) 20 September 2007 (2007-09-20) paragraph [0061] -----	1,16

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US2017/017538

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **33-62**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

**1-7, 16-32**

4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2017/ 017538

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-5

An apparatus for applying negative pressure as defined in claim 1, thus comprising i.a. a controller configured to detect presence of blood in the fluid flow path based at least on pressure monitored by one or more pressure sensors; dependent claim 3: wherein the controller is further configured to detect presence of blood in a canister based at least on data from one or more optical sensors; dependent claim 4: wherein the one or more pressure sensors comprises at least two pressure sensors

---

2. claims: 6, 7, 16-32

Dependent claim 6: An apparatus for applying negative pressure as defined in claim 1, wherein the controller is configured to detect presence of blood further based on a level of activity of the negative pressure source; Independent claim 16: essentially the same features

---

3. claims: 8-15

An apparatus for applying negative pressure to a wound as defined in claim 8, thus comprising i. a. a controller configured to determine an estimated flow rate of a substance aspirated from the wound based at least on monitored pressure

---

International Application No. PCT/ US2017/ 017538

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 33-62

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy and/or surgery Independent method claim 33 comprises in its scope the step of preventing administration of negative pressure (see dependent claim 34); independent claim 39 comprises in its scope the step of modifying operation of the negative pressure source (see dependent claim 45); independent method claim 46 comprises in its scope the step of releasing of negative pressure or decrease of a target pressure or deactivation of the pressure source (see dependent claim 54). All these steps have a direct therapeutic/surgical effect.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No
PCT/US2017/017538

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
GB 2501256	A	23-10-2013	NONE		
WO 2012027913	A1	08-03-2012	CN 101947348 A WO 2012027913 A1		19-01-2011 08-03-2012
US 2011178481	A1	21-07-2011	AU 2011207567 A1 AU 2016200156 A1 CA 2784138 A1 CN 102711857 A EP 2525841 A2 JP 6062247 B2 JP 2013517096 A JP 2017080438 A TW 201141552 A US 2011178481 A1 US 2015018786 A1 WO 2011090986 A2		21-06-2012 04-02-2016 28-07-2011 03-10-2012 28-11-2012 18-01-2017 16-05-2013 18-05-2017 01-12-2011 21-07-2011 15-01-2015 28-07-2011
US 2015290364	A1	15-10-2015	CA 2864419 A1 EP 2814532 A1 US 2015290364 A1 WO 2013123022 A1		22-08-2013 24-12-2014 15-10-2015 22-08-2013
US 2010126268	A1	27-05-2010	AU 2008234672 A1 CA 2682659 A1 CN 101652641 A EP 2132535 A1 JP 2010523962 A US 2010126268 A1 WO 2008119993 A1 ZA 200906768 B		09-10-2008 08-10-2008 17-02-2010 16-12-2009 15-07-2010 27-05-2010 09-10-2008 29-12-2010
US 2002198504	A1	26-12-2002	US 2002198504 A1 US 2004249353 A1		26-12-2002 09-12-2004
WO 2014151930	A2	25-09-2014	AU 2014236701 A1 CA 2902634 A1 CN 105492035 A EP 2968706 A2 JP 1527764 S JP 2016517318 A RU 2015143724 A US D772924 S US D788911 S US 2016136339 A1 WO 2014151930 A2		03-09-2015 25-09-2014 13-04-2016 20-01-2016 29-06-2015 16-06-2016 17-04-2017 29-11-2016 06-06-2017 19-05-2016 25-09-2014
US 2007219532	A1	20-09-2007	NONE		

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. W I N D O W S

(72)発明者 エドワード・ヤーベリー・ハートウェル

イギリス・Y010・5DF・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク・スミス・アンド・ネフュ・リサーチ・センター内

(72)発明者 フェリックス・シー・クインタナー

イギリス・Y010・5DF・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク・スミス・アンド・ネフュ・リサーチ・センター内

(72)発明者 ジェイソン・ピーター・ドゥ・ヴィリエ

イギリス・SG8・6DP・ハーツ・メルボルン・(番地なし)・ケンブリッジ・テクノロジー・センター・ピーエー・コンサルティング・グループ内

F ターム(参考) 4C167 AA39 BB24 BB40 BB62 CC06 EE15 HH08 HH11 HH22