

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6698091号
(P6698091)

(45) 発行日 令和2年5月27日 (2020.5.27)

(24) 登録日 令和2年4月30日 (2020.4.30)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 M 27/00

請求項の数 14 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2017-534998 (P2017-534998)	(73) 特許権者	502032219
(86) (22) 出願日	平成27年11月17日 (2015.11.17)		スミス アンド ネフュー インコーポレ
(65) 公表番号	特表2018-506330 (P2018-506330A)		イテッド
(43) 公表日	平成30年3月8日 (2018.3.8)		アメリカ合衆国 3 8 1 1 6 テネシー州
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/061165		, メンフィス, ブルックス ロード 1 4
(87) 国際公開番号	W02016/109041		5 0
(87) 国際公開日	平成28年7月7日 (2016.7.7)	(74) 代理人	100108453
審査請求日	平成30年11月16日 (2018.11.16)		弁理士 村山 靖彦
(31) 優先権主張番号	62/097, 765	(74) 代理人	100110364
(32) 優先日	平成26年12月30日 (2014.12.30)		弁理士 実広 信哉
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100133400
			弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 減圧治療を施すためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

陰圧治療を創傷に施すための装置であって、

創傷被覆材と流体的に連通するように構成されている陰圧源 (1 5 0 , 2 3 0) を備えるハウジングであって、前記陰圧源は少なくとも1つの弁を備える、ハウジングと、

前記創傷被覆材と前記陰圧源とを流体的に接続するように構成されている流体流路内の圧力を測定するように構成されている圧力センサーと、

駆動信号を使用して前記陰圧源を操作するように構成されているコントローラ (3 6 0) であって、前記コントローラは、

前記圧力センサーによって測定された圧力測定値のサンプルに基づき圧力測定値を決定し、

少なくとも前記決定された圧力に基づき前記駆動信号を生成するようにさらに構成されているコントローラとを備え、

前記圧力センサーによって測定される圧力は、前記少なくとも1つの弁の開動作および/または閉動作によって生じる圧力過渡現象による1つ以上の成分を含み、前記成分の1つ以上は、前記圧力測定値の前記決定から実質的に除外される装置。

【請求項 2】

前記圧力過渡現象は、前記少なくとも1つの弁によって定期的に引き起こされる請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

10

20

前記コントローラは、前記少なくとも 1 つの弁が開きおよび / または閉じる頻度を超える頻度で前記圧力測定値をサンプリングすることによって前記少なくとも 1 つの弁の前記開動作および / または閉動作と同期して前記圧力測定値を決定するように構成される請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記サンプリングの前記頻度は、前記少なくとも 1 つの弁が開き、および / または閉じる前記頻度に比例する請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記コントローラは、前記少なくとも 1 つの弁が第 1 の位置にあるときに取得される前記圧力測定値のうちの 1 つ以上に基づき且つ前記少なくとも 1 つの弁が第 2 の位置にあるときに取得される前記圧力測定値のうちの 1 つ以上に基づかずに、前記陰圧源の動作と同期して前記圧力測定値を決定する、ように構成される請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記陰圧源は、モーターを有する真空ポンプを備え、前記コントローラは、少なくとも前記モーターの速度に基づき前記陰圧源の動作と同期して前記圧力測定値を決定するように構成される請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記モーターの前記速度を測定し、前記モーターの前記測定された速度を示す速度信号を生成するように構成されているタコメータをさらに備え、前記コントローラは、前記タコメータから受信された前記速度信号に基づき前記陰圧源の動作と同期して前記圧力測定値を決定するように構成される請求項 6 に記載の装置。

20

【請求項 8】

前記コントローラは、前記速度信号の立ち上がりエッジに応答して、および前記速度信号の立ち下がりエッジに応答して前記陰圧源の動作と同期して前記圧力測定値を決定するように構成される請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記コントローラは、前記陰圧源から受信された信号に基づき前記陰圧源の動作と同期して前記圧力測定値を決定するように構成される請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの弁は、入口弁と出口弁とを備える請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 11】

前記コントローラは、前記圧力センサーから取得された複数の測定値にローパスフィルタを適用することによって前記陰圧源の動作と同期して前記圧力測定値を決定するように構成される請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記コントローラは、前記陰圧源の活動が活動閾値よりも低くなったと決定したことに応答して前記陰圧源の動作と非同期に前記圧力測定値を決定するようにさらに構成される請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記コントローラは、パルス幅変調 (P W M) を使用して前記陰圧源を制御し、少なくとも圧力設定点と前記決定された圧力との間の差に基づき比例積分微分 (P I D) 演算を使用して前記駆動信号を生成するように構成される請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 14】

前記コントローラは、前記決定された圧力が第 1 の閾値を超えたと決定したことに応答して 0 % デューティサイクルを有する前記駆動信号を生成するように構成され、

または、前記コントローラは、前記比例積分微分 (P I D) 演算の比例項が第 1 の閾値を超えたと決定したことに応答して 100 % デューティサイクルを有する前記駆動信号を生成するように構成され、

または、前記コントローラは、前記比例積分微分 (P I D) 演算の比例項と前記比例積分微分 (P I D) 演算の積分項との和が第 1 の閾値を超えたと決定したことに応答して 1

50

00%デューティサイクルを有する前記駆動信号を生成するように構成され、

または、前記コントローラは、累積誤差が0未満であると決定したことに応答して前記比例積分微分(PID)演算の積分項を0に、前記比例積分微分(PID)演算の前記累積誤差を0に設定するように構成され、

または、前記コントローラは、前記比例積分微分(PID)演算の累積誤差を、前記差が負であると決定したことに応答して前記累積誤差と前記差との和よりも大きくなるように設定するように構成される請求項13に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示の実施形態は、創傷に被覆材をあてがい、減圧治療または局所陰圧(TNP)治療で創傷を手当するための方法および装置に関する。特に、ただし限定はしないが、本明細書で開示されている実施形態は、陰圧治療デバイス、TNPシステムの動作を制御するための方法、およびTNPシステムを使用する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

ヒトまたは動物の治療過程を補助するために多くの異なる種類の創傷被覆材が知られている。これらの異なる種類の創傷被覆材は、多くの異なる種類の材料および層、たとえば、ガーゼ、パッド、発泡体パッド、または多層創傷被覆材を含む。局所陰圧(TNP)治療は、ときには、真空支援閉鎖、陰圧創傷治療、または減圧創傷治療とも称され、創傷の治癒速度を改善するための有益な機構として広く認識されている。そのような治療は、切開創傷、開放創、および腹部創または同様のものなどの広範な創傷に適用可能である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国特許出願公開第2011/0213287号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2011/0282309号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2012/0116334号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2012/0136325号明細書

【特許文献5】米国特許出願公開第2013/0110058号明細書

【特許文献6】米国特許出願第14/210,062号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

TNP治療は、組織浮腫を低減し、血流を促し、肉芽組織の形成を刺激し、余分な浸出液を除去することによって創傷の閉鎖および治癒を補助し、細菌量を減らし、そうすることで創傷への感染症を低減することができる。さらに、TNP治療では、創傷の外部攪乱を減らし、より高速な治癒を促す。

【課題を解決するための手段】

【0005】

いくつかの実施形態において、陰圧治療を創傷に施すための装置は、ハウジング、圧力センサー、およびコントローラを備える。ハウジングは、創傷被覆材と流体的に連通する陰圧源を備え得る。陰圧源は、創傷から流体を吸引するために1つ以上の弁を操作して開閉するように構成されているモーターを備えることができる。圧力センサーは、創傷被覆材と陰圧源とを流体的に接続する流体流路内の圧力を測定することができる。コントローラは、駆動信号を使用して陰圧源(たとえば、モーター)を操作することができる。それに加えて、コントローラは、圧力センサーから流体流路内の圧力の測定値を受信し、1つ以上の弁のうちの少なくとも1つの弁の開動作および/または閉動作と同期して測定値をサンプリングさせるか、またはサンプリングし、少なくともサンプリングされた測定値に基づき流体流路内の推定された圧力レベルを決定し、少なくとも推定された圧力レベルに

10

20

30

40

50

基づき駆動信号を生成することができる。

【0006】

いくつかの実施形態において、陰圧治療を創傷に施すための装置は、ハウジング、圧力センサー、およびコントローラを備える。ハウジングは、創傷被覆材と流体的に連通するように構成されている陰圧源を備え得る。陰圧源は、少なくとも1つの弁を備えることができる。圧力センサーは、創傷被覆材と陰圧源とを流体的に接続するように構成されている流体流路内の圧力を測定することができる。コントローラは、駆動信号を使用して陰圧源を操作することができる。それに加えて、コントローラは、圧力センサーによって測定された圧力に基づき圧力測定値を決定し、少なくとも決定された圧力に基づき駆動信号を生成することができる。コントローラは、陰圧源の動作と同期して圧力測定値の決定を実行することができる。

10

【0007】

先行する段落の装置は、次の特徴のうちの1つ以上を備え得る。コントローラは、少なくとも1つの弁の開動作および/または閉動作と同期して圧力を決定することができる。圧力センサーによって測定される圧力は、少なくとも1つの弁の開動作および/または閉動作によって生じる圧力過渡現象による1つ以上の成分を含み、これらの成分の1つ以上は、圧力測定値の決定から実質的に除外され得る。圧力過渡現象は、少なくとも1つの弁によって定期的に生成され得る。コントローラは、少なくとも1つの弁が開きおよび/または閉じる頻度を超える頻度で測定値をサンプリングすることによって少なくとも1つの弁の開動作および/または閉動作と同期して圧力測定値を決定することができる。サンプル頻度は、少なくとも1つの弁が開き、および/または閉じる頻度に比例し得る。コントローラは、少なくとも1つの弁が第1の位置にあり得るときに取得される測定値のうちの1つ以上に基づき且つ少なくとも1つの弁が第2の位置にあり得るときに取得される測定値のうちの1つ以上に基づかずに、陰圧源の動作と同期して圧力測定値を決定してもよい。陰圧源は、モーターを有する真空ポンプを備えることができ、コントローラは、少なくともモーターの速度に基づき陰圧源の動作と同期して圧力測定値を決定することができる。装置は、モーターの速度を測定し、モーターの測定された速度を示す信号を生成するように構成されているタコメータをさらに備えることができ、コントローラは、タコメータから受信された信号に基づき陰圧源の動作と同期して圧力測定値を決定することができる。コントローラは、速度信号の立ち上がりエッジに応答して、および速度信号の立ち下がりエッジに応答して陰圧源の動作と同期して圧力測定値を決定することができる。コントローラは、陰圧源から受信された信号に基づき陰圧源の動作と同期して圧力測定値を決定することができる。少なくとも1つの弁は、入口弁および出口弁を含み得る。コントローラは、圧力センサーから取得された複数の測定値にローパスフィルタを適用することによって陰圧源の動作と同期して圧力測定値を決定することができる。コントローラは、陰圧源の活動が活動閾値よりも低くなったと決定したことに応答して陰圧源の動作と非同期に圧力測定値を決定することができる。コントローラは、パルス幅変調(PWM)を使用して陰圧源を制御し、少なくとも圧力設定点と決定された圧力との間の差に基づき比例積分微分(PID)演算を使用して駆動信号を生成することができる。コントローラは、決定された圧力が第1の閾値を超えたと決定したことに応答して0%デューティサイクルを有する駆動信号を生成することができる。コントローラは、PID演算の比例項が第1の閾値を超えたと決定したことに応答して100%デューティサイクルを有する駆動信号を生成することができる。コントローラは、PID演算の比例項とPID演算の積分項との和が第1の閾値を超えたと決定したことに応答して100%デューティサイクルを有する駆動信号を生成することができる。コントローラは、累積誤差が0未満であると決定したことに応答してPID演算の積分項を0に、PID演算の累積誤差を0に設定することができる。コントローラは、PID演算の累積誤差を、差が負であると決定したことに応答して累積誤差と差との和よりも大きくなるように設定することができる。コントローラは、圧力センサーによって測定される圧力をサンプリングすることによって圧力測定値を決定することができる。

20

30

40

50

【0008】

先行する3つの段落のどれかに記載されている装置を操作する方法が実行され得る。

【0009】

本開示の実施形態は、付属の図面を参照しつつ、例としてのみ、以下で説明される。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】いくつかの実施形態による減圧創傷治療システムを示す図である。

【図2A】いくつかの実施形態によるポンプアセンブリおよびキャニスターを示す図である。

【図2B】いくつかの実施形態によるポンプアセンブリおよびキャニスターを示す図である。

【図2C】いくつかの実施形態によるポンプアセンブリおよびキャニスターを示す図である。

【図3】いくつかの実施形態によるポンプアセンブリの電気部品概略図である。

【図4】いくつかの実施形態によるポンプ制御プロセッサのコンポーネントの電気部品概略図である。

【図5】いくつかの実施形態による陰圧創傷治療を行うプロセスを示す図である。

【図6】いくつかの実施形態による圧力パルスを示す図である。

【図7】いくつかの実施形態による陰圧創傷治療を行うプロセスを示す図である。

【図8】いくつかの実施形態による陰圧源に対する制御信号のデューティサイクルを決定するためのプロセスを示す図である。

【図9A】いくつかの実施形態によるシミュレートされた減圧創傷治療システムに対する動作圧力のグラフである。

【図9B】いくつかの実施形態によるシミュレートされた減圧創傷治療システムに対する動作圧力のグラフである。

【図10A】いくつかの実施形態によるシミュレートされた減圧創傷治療システムに対する動作圧力のグラフである。

【図10B】いくつかの実施形態によるシミュレートされた減圧創傷治療システムに対する動作圧力のグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0011】

概要

本明細書で開示されている実施形態は、減圧で創傷を手当するシステムおよび方法に係る。本明細書で使用されているように、 $-X\text{ mmHg}$ などの減圧または陰圧レベルは、通常的环境大気圧に関する圧力レベルを表し、この環境大気圧は、 760 mmHg （または 1 atm 、 29.93 inHg 、 101.325 kPa 、 14.696 psi など）に対応し得る。したがって、 $-X\text{ mmHg}$ の陰圧値は、 760 mmHg より $X\text{ mmHg}$ 低い絶対圧力、言い換えると、 $(760 - X)\text{ mmHg}$ の絶対圧力を反映する。それに加えて、 $X\text{ mmHg}$ より「少ない」または「小さい」陰圧は、大気圧に近い圧力に対応する（たとえば、 -40 mmHg は -60 mmHg より少ない）。 $-X\text{ mmHg}$ より「多い」または「大きい」陰圧は、大気圧から遠い圧力に対応する（たとえば、 -80 mmHg は -60 mmHg より多い）。いくつかの実施形態において、局所環境大気圧は、基準点として使用され、そのような局所大気圧は、必ずしも、たとえば、 760 mmHg でなくてもよい。

【0012】

本開示の実施形態は、局所陰圧（TNP）または減圧治療システムにおける使用に全体的に適用可能である。簡単に言うと、陰圧創傷治療は、組織浮腫を低減し、血流および肉芽組織の形成を促し、および/または余分な浸出液を取り除くことによって「治癒しにくい」創傷の多くの形態の閉鎖および治癒を補助し、細菌量（したがって感染症のリスク）を減らすことができる。それに加えて、この治療は、創傷の障害を少なくしてより速やか

10

20

30

40

50

な治癒をもたらすことを可能にする。TNP治療システムは、流体を取り除くことによって手術で縫合された創傷の治癒をも助けることができる。いくつかの実施形態において、TNP治療は、閉鎖部の並置位置にある組織を安定化するのを助ける。TNP治療のさらに有益な使用はグラフトおよびフラップに見ることができ、そこでは、余分な流体を取り除くことが重要であり、組織の生存を確実にするためにグラフトから組織への近接近が必要である。

【0013】

陰圧システム

図1は、創傷被覆120によって封止される創腔110内に留置された創傷充填材130を備える陰圧または減圧創傷医療（またはTNP）システム100の一実施形態を示している。創傷充填材130は、創傷被覆120と組み合わせて、創傷被覆材と称され得る。単一または多重内腔管または導管140は、減圧を供給するように構成されているポンプアセンブリ150とともに創傷被覆120に接続される。創傷被覆120は、創腔110と流体的に連通することができる。本明細書で開示されているシステムの実施形態において、図1に示されている実施形態と同様に、ポンプアセンブリは、キャニスターレスポンプアセンブリであってよい（つまり、浸出液が創傷被覆材内に回収されるか、または別の場所に回収のため管140を介して移送される）。しかし、本明細書で開示されているポンプアセンブリの実施形態はどれも、キャニスターを備えるか、または支持するように構成され得る。それに加えて、本明細書で開示されているシステムの実施形態では、ポンプアセンブリの実施形態はどれも、被覆材によって、または被覆材に隣接して装着されるか、または支持され得る。創傷充填材130は、親水性または疎水性発泡体、ガーゼ、膨張袋、などの好適なタイプのものであってよい。創傷充填材130は、実質的に空洞を充填するように創腔110に形状適合可能であるものとしてよい。創傷被覆120は、創腔110の上に実質的に流体不浸透性のシールを提供することができる。創傷被覆120は、頂部側と底部側とを有するものとしてよく、底部側は創腔110と接着して（または他の好適な方法で）シールを形成する。導管140もしくは内腔または本明細書で開示されている他の導管もしくは内腔は、ポリウレタン、PVC、ナイロン、ポリエチレン、シリコン、または他の好適な材料から形成され得る。

【0014】

創傷被覆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（図示せず）を有することができる。他の実施形態では、導管140は、他の何らかの方法で、創傷被覆120を通過し、および／または下を通り、減圧を創腔110に供給して、創腔内の減圧の所望の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と創傷被覆120との間に少なくとも実質的に封止された流体流路を形成するように構成された好適な物品であってよく、これによりポンプアセンブリ150によってもたらされる減圧を創腔110に供給することができる。

【0015】

創傷被覆120および創傷充填材130は、単一の物品または一体化された単一ユニットとして提供され得る。いくつかの実施形態において、創傷充填材は提供されず、創傷被覆だけが、創傷被覆材としてみなされ得る。次いで、創傷被覆材は、導管140を介して、ポンプアセンブリ150などの、陰圧源に接続され得る。ポンプアセンブリ150は、小型化された携帯型のものであってよいが、より大きい従来型のポンプも使用され得る。

【0016】

創傷被覆120は、手当されるべき創傷部位の上に配置され得る。創傷被覆120は、創傷部位の上に実質的に封止された空洞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において、創傷被覆120は、高い透湿度を有するフィルムを有し余剰流体の蒸発を可能にするように構成されるものとしてよく、その中に超吸収材料が含まれており、それにより創傷浸出液を安全に吸収することができる。本明細書全体を通して創傷が言及されていることは理解されるであろう。この意味で、創傷という用語は、広い意味で解釈されるべきであり、開放創および閉鎖創であって、皮膚が破れているか、切れ

10

20

30

40

50

ているか、もしくは穴が空いているか、または外傷が患者の皮膚に打撲傷、または他の表面もしくは他の状態もしくは欠陥を引き起こすか、そうでなければ減圧医療から恩恵を受ける、開放創および閉鎖創を包含することが理解されるべきである。したがって、創傷は、流体が産生される場合も産生されない場合もある組織の損傷領域として広い意味で定義される。このような創傷の例として、限定はしないが、急性創傷、慢性創傷、外科的切開および他の切開、亜急性および裂開創傷、外傷、皮弁および植皮、裂傷、表皮剥離、打撲傷、火傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡、瘻孔、外科創傷、外傷性および静脈性潰瘍、または同様のものが挙げられる。本明細書で説明されているTNPシステムのコンポーネントは、少量の創傷浸出液を滲み出す切開創傷に特に適しているものとしてよい。

【0017】

10

システムのいくつかの実施形態は、浸出液キャニスターを使用せずに動作するように設計される。いくつかの実施形態は、浸出液キャニスターを支持するように構成され得る。いくつかの実施形態において、導管140がポンプアセンブリ150から素早く容易に取り外せるようにポンプアセンブリ150および導管140を構成することで、必要ならば、被覆材またはポンプの交換のプロセスを円滑にするか、または改善することができる。本明細書で開示されているポンプの実施形態は、配管とポンプとの間に好適な接続を有するように構成され得る。

【0018】

いくつかの実施形態において、ポンプアセンブリ150は、約-80mmHg、または約-20mmHgと-200mmHgとの間の陰圧を送達するように構成され得る。これらの圧力は、通常的环境大気圧に関するものであり、したがって、-200mmHgは、実際面では、約560mmHgとなることに留意されたい。圧力範囲は、約-40mmHgから-150mmHgまでの範囲とすることができる。代替的に、最大-75mmHgまで、最大-80mmHgまで、または-80mmHgを超える圧力範囲が使用され得る。また、-75mmHgより低い圧力範囲が使用され得る。代替的に、約-100mmHgを超える、さらには150mmHgを超える圧力範囲が、ポンプアセンブリ150によって供給され得る。

20

【0019】

いくつかの実施形態において、ポンプアセンブリ150は、連続的または間欠的陰圧治療を行うように構成される。連続的治療は、-25mmHgより高い、-25mmHg、-40mmHg、-50mmHg、-60mmHg、-70mmHg、-80mmHg、-90mmHg、-100mmHg、-120mmHg、-140mmHg、-160mmHg、-180mmHg、-200mmHg、または-200mmHgより低い圧力で送達され得る。間欠的治療は、低陰圧設定点と高陰圧設定点との間で送達され得る。低設定点は、0mmHgより高い、0mmHg、-25mmHg、-40mmHg、-50mmHg、-60mmHg、-70mmHg、-80mmHg、-90mmHg、-100mmHg、-120mmHg、-140mmHg、-160mmHg、-180mmHg、または-180mmHgより低い圧力に設定され得る。高設定点は、-25mmHgより高い、-40mmHg、-50mmHg、-60mmHg、-70mmHg、-80mmHg、-90mmHg、-100mmHg、-120mmHg、-140mmHg、-160mmHg、-180mmHg、-200mmHg、または-200mmHgより低い圧力に設定され得る。間欠的治療では、低設定点の陰圧は、第1の持続時間の間に送達され、第1の持続時間の終了後に、高設定点の陰圧は、第2の持続時間の間に送達され得る。第2の持続時間の終了後、低設定点の陰圧が送達され得る。第1および第2の持続時間は、同じ値であるか、または異なる値であってもよい。第1および第2の持続時間は、2分未満、2分、3分、4分、6分、8分、10分、または10分超の範囲から選択され得る。いくつかの実施形態において、低設定点から高設定点へ、またその逆の切り替えは、ステップ波の波形、方形波の波形、正弦波の波形、および同様の波形に従って実行され得る。

30

40

【0020】

50

動作時に、創傷充填材 130 は、創腔 110 内に挿入され、創傷被覆 120 は、創腔 110 を封止するように留置される。ポンプアセンブリ 150 は、創傷充填材 130 を介して創腔 110 に伝達される、創傷被覆 120 への陰圧の供給源となる。流体（たとえば、創傷浸出液）は、導管 140 を通して引き出され、キャニスター内に貯蔵され得る。いくつかの実施形態において、流体は、創傷充填材 130 または 1 つ以上の吸収層（図示せず）によって吸収される。

【0021】

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得る創傷被覆材は、Smith & Nephew から入手可能な Renasys - F、Renasys - G、Renasys AB、および Pico Dressings を含む。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得る陰圧創傷治療システムのそのような創傷被覆材および他のコンポーネントのさらなる説明については、参照によりその全体が本明細書に組み込まれている特許文献 1 から 5 を参照されたい。他の実施態様では、他の好適な創傷被覆材が利用され得る。

【0022】

ポンプアセンブリおよびキャニスター

図 2A は、いくつかの実施形態によるポンプアセンブリ 150 などのポンプアセンブリ 230 およびキャニスター 220 の正面図 200A を示す。図示されているように、ポンプアセンブリ 230 とキャニスター 220 とは接続されて、それにより、デバイスを形成する。ポンプアセンブリ 230 は、アラームを指示するように構成された視覚的インジケータ 202 および TNP システムのステータスを指示するように構成された視覚的インジケータ 204 などの、1 つ以上のインジケータを備える。インジケータ 202 および 204 は、システムの様々な動作および / または故障状態を、患者もしくは医療従事者などの、使用者に警告するように構成されるものとしてよく、これは通常または適切な動作状態、ポンプ故障、ポンプに供給される電力、または停電を使用者に警告すること、創傷被覆または流路内の漏出、吸引閉塞、または他の類似のもしくは適当な状態もしくはこれらの組合せの検出を含む。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。視覚的、聴覚的、触覚的なインジケータなどの好適なインジケータが使用され得る。インジケータ 202 は、キャニスターが満杯であること、電力低下、導管 140 の切断、創傷シール 120 内でシールが破れていることなどのアラーム状態を信号で伝達するように構成され得る。インジケータ 202 は、赤色の点滅光を表示して使用者の注意を引くように構成され得る。インジケータ 204 は、治療送達が ok である、漏出が検出されたなどの TNP システムのステータスを信号で伝達するように構成され得る。インジケータ 204 は、緑色、黄色などの 1 つ以上の異なる色の光を表示するように構成され得る。たとえば、緑色の光は、TNP システムが適切に動作しているときに発光し、黄色の光は、警告を指示するために発光するものとしてよい。

【0023】

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る陥凹部 208 に装着されるディスプレイまたは画面 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ってよい。ディスプレイ 206 は、指示ビデオなどの、オーディオビジュアル (AV) コンテンツの再生をサポートすることができる。以下で説明されているように、ディスプレイ 206 は、TNP システムの動作を構成し、制御し、監視するための多数の画面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され得る。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、キャニスター 220 の取り外し時などにおいて、ポンプアセンブリ 230 を使用者が保持するのを補助するように構成され得る。キャニスター 220 は、キャニスター 220 が流体で満たされたときなどにおいて、別のキャニスターと交換され得る。

【0024】

10

20

30

40

50

ポンプアセンブリ 230 は、TNP システムの動作を使用者が操作し監視することを可能にするように構成された 1 つ以上のキーもしくはボタン 212 を備える。例示されているように、3 つのボタン 212 a、212 b、および 212 c が備えられている。ボタン 212 a 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され得る。ボタン 212 b は、陰圧治療の送達のための実行/一時停止ボタンとして構成され得る。たとえば、ボタン 212 b を押すと、治療が開始し、その後ボタン 212 b を押すと、治療は一時停止するか、または終了し得る。ボタン 212 c 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され得る。たとえば、ボタン 212 c は、使用者がうっかり治療の送達を変えてしまわないようにするため、押され得る。ボタン 212 c を押下することで、これらのコントロールのロックを解除することができる。他の実施形態では、追加のボタンが使用され得るか、または図示されているボタン 212 a、212 b、または 212 c の 1 つ以上が省かれ得る。ポンプアセンブリ 230 を操作するために、複数回のキー押下および/またはキー押下のシーケンスが使用され得る。

【0025】

ポンプアセンブリ 230 は、被覆内に形成された 1 つ以上のラッチ陥凹部 222 を備える。例示されている実施形態では、2 つのラッチ陥凹部 222 は、ポンプアセンブリ 230 の側部に形成され得る。ラッチ陥凹部 222 は、1 つ以上のキャニスターラッチ 221 を使用してキャニスター 220 の着脱を可能にするように構成され得る。ポンプアセンブリ 230 は、創腔 110 から取り出された空気を逃がすための空気出口 224 を備える。ポンプアセンブリ内に入った空気は、抗菌フィルタなどの、1 つ以上の好適なフィルタを通過するものとしてよい。これは、ポンプアセンブリの再利用性を維持することができる。ポンプアセンブリ 230 は、キャリーストラップをポンプアセンブリ 230 に接続するため、またはクレードルを取り付けるための 1 つ以上のストラップ装着具 226 を備える。例示されている実施形態では、2 つのストラップ装着具 226 は、ポンプアセンブリ 230 の側部に形成され得る。いくつかの実施形態において、これらの特徴のうちの様々なものが省かれ、および/または様々な追加の特徴がポンプアセンブリ 230 に加えられる。

【0026】

キャニスター 220 は、創腔 110 から取り出された流体（たとえば、浸出液）を保持するように構成される。キャニスター 220 は、キャニスターをポンプアセンブリ 230 に取り付けするための 1 つ以上のラッチ 221 を備える。例示されている実施形態において、キャニスター 220 は、キャニスターの側部に 2 つのラッチ 221 を備える。キャニスター 220 の外装は、キャニスターが実質的に不透明であるように曇りプラスチックから形成することができ、キャニスターの内容物が見えないように実質的に隠されている。キャニスター 220 は、キャニスター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、キャニスターを装置 230 から取り外すときなどにおいて、ポンプアセンブリ 220 を使用者が保持するのを可能にするように構成され得る。キャニスター 220 は、実質的に透明な窓 216 を備え、これは量を示す目盛りも備えることができる。たとえば、図示されている 300 mL のキャニスター 220 は 50 mL、100 mL、150 mL、200 mL、250 mL、および 300 mL の目盛りを備える。キャニスターの他の実施形態は、異なる量の流体を保持することができ、また異なる目盛り縮尺を備えることができる。たとえば、キャニスターは、800 mL のキャニスターであってよい。キャニスター 220 は、導管 140 に接続するための配管流路 218 を備える。いくつかの実施形態において、把持部分 214 などの、これらの特徴のうちの様々なものが省かれ、および/または様々な追加の特徴がキャニスター 220 に加えられる。開示されているキャニスターはどれも、固化剤(solidifier)を備えてもよいし、省いてもよい。

【0027】

図 2B は、いくつかの実施形態によるポンプアセンブリ 230 およびキャニスター 220 の背面図 200B を示す。ポンプアセンブリ 230 は、音を発生するためのスピーカーポート 232 を備える。ポンプアセンブリ 230 は、抗菌フィルタなどの、1 つ以上のフ

10

20

30

40

50

フィルタにアクセスして、交換するためのフィルタアクセスドア 234 を備える。ポンプアセンブリ 230 は、ポンプアセンブリ 230 のケースに形成された把持部分 236 を備える。把持部分 236 は、キャニスター 220 の取り外し時などにおいて、ポンプアセンブリ 230 を使用者が保持するのを可能にするように構成され得る。ポンプアセンブリ 230 は、ポンプアセンブリ 230 を表面上に留置するようにネジ被覆および / または足またはプロテクタとして構成された 1 つ以上の被覆 238 を備える。被覆 238 は、ゴム、シリコン、または他の好適な材料から形成され得る。ポンプアセンブリ 230 は、ポンプアセンブリの内蔵電池を充電および再充電するための電源ジャック 239 を備える。電源ジャック 239 は、直流 (DC) ジャックとすることができる。いくつかの実施形態において、ポンプアセンブリ 230 は、電源ジャックが必要ないように、電池などの使い捨て型電源を備えることができる。

10

【0028】

キャニスター 220 は、キャニスターを表面上に留置するための 1 つ以上の足部 244 を備える。足部 244 は、ゴム、シリコン、または他の好適な材料から形成されるものとしてよく、また表面上に留置されたときにキャニスター 220 が安定を維持するように好適な角度を付けることができる。キャニスター 220 は、1 つ以上の管がデバイスの前部から出ることができるように構成されたチューブマウントリリーフ (tube mount relief) 246 を備える。キャニスター 220 は、表面上に留置されたときにキャニスターを支持するためのスタンドまたはキックスタンド 248 を備える。以下で説明されているように、キックスタンド 248 は、開放位置と閉鎖位置との間で枢動し得る。閉鎖位置では、キックスタンド 248 は、キャニスター 220 にラッチされ得る。いくつかの実施形態において、キックスタンド 248 は、プラスチックなどの不透明材料から作られ得る。他の実施形態では、キックスタンド 248 は、透明材料から作られ得る。キックスタンド 248 は、キックスタンドに形成された把持部分 242 を備える。把持部分 242 は、使用者がキックスタンド 248 を閉鎖位置に留置することを可能にするように構成され得る。キックスタンド 248 は、使用者がキックスタンドを開放位置に留置することを可能にするための穴 249 を備える。穴 249 は、使用者が指を使ってキックスタンドを拡張することを可能にするサイズであるものとしてよい。

20

【0029】

図 2C は、いくつかの実施形態によるキャニスター 220 から分離されたポンプアセンブリ 230 の図 200C を示す。ポンプアセンブリ 230 は、真空ポンプが陰圧をキャニスター 220 に伝える際に使用される真空アタッチメント、コネクタ、または入口 252 を備える。ポンプアセンブリは、入口 252 を介して創傷から、ガスなどの流体を吸引する。ポンプアセンブリ 230 は、1 つ以上の USB ポートへのアクセスを可能にするように構成されている USB アクセスドア 256 を備える。いくつかの実施形態において、USB アクセスドアは、省かれ、USB ポートが、ドア 234 を通じてアクセスされる。ポンプアセンブリ 230 は、SD、コンパクトディスク (CD)、DVD、FireWire、Thunderbolt、PCI Express、および同様のものなどの、追加のシリアル、パラレル、および / またはハイブリッドデータ転送インターフェースへのアクセスを可能にするように構成された追加のアクセスドアを備えることができる。他の実施形態では、これらの追加のポートのうちの 1 つ以上は、ドア 234 を通じてアクセスされる。

30

40

【0030】

ポンプアセンブリ 230 の追加の説明は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれている 2014 年 3 月 13 日に出願した、「SYSTEMS AND METHODS FOR APPLYING REDUCED PRESSURE THERAPY」との名称の特許文献 6 に開示されている。

【0031】

電子機器およびソフトウェア

図 3 は、いくつかの実施形態による、ポンプアセンブリ 230 などの、ポンプアセンブリの電気部品概略図 300 である。電気部品は、ユーザ入力を受け入れ、出力を使用者に

50

送り、ポンプアセンブリおよびTNPシステムを操作し、ネットワーク接続を提供するなどを行うように動作し得る。電気部品は、1つ以上のプリント基板（PCB）上に実装され得る。図示されているように、ポンプアセンブリは、複数のプロセッサを備え得る。複数のプロセッサを利用して様々なタスクを異なるプロセッサに割り振るか、または割り当てると都合がよい場合がある。第1のプロセッサは、ユーザ活動に関与し、第2のプロセッサは、ポンプを制御することに関与し得る。このようにして、より高いレベルの反応性（より高いリスクレベルに対応する）を必要とし得る、ポンプを制御する活動は、専用プロセッサにオフロードされ、それによって、ユーザとのインタラクティブなやり取りがあることで完了に時間がかかる可能性のある、ユーザインターフェースタスクによって中断されなくなる。

10

【0032】

ポンプアセンブリは、ユーザ入力を受け入れ、出力をユーザに提供するための、ディスプレイ206、ボタン212などの、1つ以上のコンポーネントを操作するように構成されている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によって制御され得る。たとえば、I/Oモジュールは、シリアルポート、パラレルポート、ハイブリッドポート、および同様のポートなどの、1つ以上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、1つ以上の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、FireWireポート、Thunderboltポート、PCI Expressポート、および同様のものなどの、1つ以上の拡張モジュール360との間で、データの受信およびデータの送信も行う。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/または外部にあるものとしてよい、1つ以上のメモリモジュール350にデータを記憶する。RAM、ROM、磁気メモリ、ソリッドステートメモリ、磁気抵抗ランダムアクセスメモリ（MRAM）、および同様のものなどの、揮発性および/または不揮発性メモリを含む、好適などのようなタイプのメモリをも使用することができる。

20

【0033】

いくつかの実施形態において、プロセッサ310は、低電力プロセッサなどの、汎用コントローラとすることができる。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ってもよい。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され、プロセッサ310は、ポンプ制御プロセッサ370、通信プロセッサ330、および1つ以上の追加のプロセッサ380（たとえば、ディスプレイ206を制御するためのプロセッサ、ボタン212を制御するためのプロセッサなど）などの、他のプロセッサの活動を協調させることができる。プロセッサ310は、Linux（登録商標）、Windows CE、VxWorksなどの、好適なオペレーティングシステムを実行することができる。

30

【0034】

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され得る。ポンプ390は、隔膜ポンプ、蠕動ポンプ、回転ポンプ、回転ペーンポンプ、スクロールポンプ、ネジポンプ、液封式ポンプ、圧電変換器によって作動される隔膜ポンプ、ボイスコイルポンプ、および同様のものなどの、好適なポンプであってよい。ポンプは、入口および出口（または排出）弁などの、1つ以上の弁を備えることができる。弁は、開閉してポンプが創腔110から流体を吸引できるように構成され得る。ポンプ制御プロセッサ370は、1つ以上の圧力センサーから受信されたデータを使用して流体流路内の圧力を測定し、流体流の速度を演算し、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、所望のレベルの陰圧が創腔110内で得られるようにポンプモーターを制御することができる。所望のレベルの陰圧は、ユーザによって設定されるか、または選択された圧力であってよい。様々な実施形態において、ポンプ制御プロセッサ370は、パルス幅変調（PWM）を使用してポンプ（たとえば、ポンプモーター）を制御する。ポンプ

40

50

を駆動するための制御信号は、0 ~ 100%デューティサイクルのPWM信号とすることができる。ポンプ制御プロセッサ370は、流量演算を実行し、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、内部メモリを備え、および/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、低電力プロセッサであってよい。いくつかの実施形態において、プロセッサ310は、ポンプ390を制御するように構成され、ポンプ制御プロセッサ370は、使用されない。

【0035】

通信プロセッサ330は、有線および/またはワイヤレス接続を行うように構成され得る。通信プロセッサ330は、データの送受信に1つ以上のアンテナ340を利用することができる。通信プロセッサ330は、全地球測位システム(GPS)技術、セルラー接続(たとえば、2G、3G、LTE、4G)、WiFi接続、インターネット接続、および同様の接続タイプのうちの1つ以上を提供することができる。接続は、ポンプアセンブリの配置追跡、資産追跡、順守監視、リモート選択、ログ、アラーム、および他の動作データのアップロード、ならびに治療設定の調整、ソフトウェアおよび/またはファームウェアのアップグレード、および同様のものなどの様々な活動に使用され得る。通信プロセッサ330は、GPS/セルラーのデュアル機能を提供することができる。セルラー機能は、たとえば、3G機能であってよい。そのような場合、GPSモジュールが、大気状態、ビルもしくは地形の干渉、衛星ジオメトリなどを含む、様々な要因により衛星接続を確立できない場合、デバイス配置は、セル識別、三角測量、フォワードリンクタイミング、および同様のものを使用することなどによって、3Gネットワーク接続を使用して決定され得る。ポンプアセンブリは、SIMカードを備えることができ、SIMベースの位置情報が取得できる。

【0036】

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、内部メモリを備え、および/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、低電力プロセッサであってよい。

【0037】

いくつかの実施形態において、ポンプアセンブリは、測位データ、治療パラメータ、ログ、デバイスデータ、などのうちの1つ以上などの様々なデータを追跡し、記憶しておくことができる。ポンプアセンブリは、治療および他の動作データを追跡し、ログに記録することができる。データは、たとえば、メモリ350に記憶され得る。

【0038】

いくつかの実施形態において、デバイスは、通信プロセッサ330によって提供される接続を使用することで、ポンプアセンブリによって記憶され、維持され、および/または追跡されるデータをアップロードすることができる。たとえば、リモートコンピュータまたはサーバにアップロードできる情報は、治療持続時間など、治療送達情報を含む、活動ログ(複数可)、アラームタイプおよび発生時刻を含む、アラームログ(複数可)、内部エラー情報、伝送エラー、および同様のものを含む、エラーログ、毎時間、毎日、および同様の間隔で計算され得る、治療持続時間情報、最初に特定の1つ以上の治療計画を適用することからの治療持続時間を含む、総治療時間、寿命治療情報、シリアル番号、ソフトウェアバージョン、電池レベルなどの、デバイス情報、デバイス配置情報、患者情報などである。デバイスは、治療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パッチおよびアップグレード、ならびに同様のものなどの、様々な動作データをダウンロードすることもできる。ポンプアセンブリは、1つ以上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(たとえば、アプリ)などを使用してインターネット閲覧機能を提供することができる。

【0039】

同期サンプリングを使用して陰圧源の動作を制御する

図4は、いくつかの実施形態による、ポンプ制御プロセッサ370などの、ポンプ制御

10

20

30

40

50

プロセッサの例示的なコンポーネントの電気部品概略図 400 である。コンポーネントは、ポンプ制御プロセッサの一部であり得るが、コンポーネントのうちの 1 つ以上は、他の実施形態ではポンプ制御プロセッサから分離していてもよい。ポンプ制御プロセッサのコンポーネントは、ポンプアセンブリ 230 などの、ポンプアセンブリの圧力センサーによって提供される圧力信号をサンプリングするために使用され得る。圧力センサーは、ポンプアセンブリの入口 252 などの入口（またはキャニスター接続部）内の、またはその近くの圧力を感知して、圧力信号を生成することができる。この圧力センサーは、キャニスター内の（またはキャニスターレスシステム内の被覆材の中またはその近くの）圧力を測定することができる。さらに、コンポーネントは、圧力信号のサンプリングの文脈において説明され得るが、1 つ以上の他の信号（たとえば、モーター電圧または電流信号）は、同様に、または他の実施形態におけるコンポーネントを使用して類似のもしくは同じタイミングに従ってサンプリングされ得る。

10

【0040】

いくつかの実施形態において、入口弁の開動作（または閉動作）は、流体流路内に圧力過渡現象を引き起こす。出口弁の開動作（または閉動作）も、圧力過渡現象の伝達を引き起こし得る。過渡現象の存在下で圧力値を測定し、測定された圧力値を使用してポンプを制御することで、不正確になり、誤差を生じ得る。したがって、圧力測定値（およびポンプ制御）を圧力過渡現象が流体流路内に存在しないときの持続時間に同期させることは有利であり得る。いくつかの実施形態において、圧力センサーの圧力測定値が読み出され（たとえば、サンプリングされ）て、少なくとも 1 つの弁の開動作および / または開動作などによる、ポンプの動作によって引き起こされる圧力過渡現象を「避ける」するために同期する。これは、「同期」サンプリングと称され得る。対照的に、ポンプの動作（たとえば、弁の開動作および / または閉動作）に関係なく圧力センサー測定値を読み出すことは、「非同期」サンプリングと称され得る。サンプリングが同期であるか非同期であるかに関係なく、測定された圧力は、以下で説明されているようにポンプを制御するために使用され得る。

20

【0041】

いくつかの実施形態において、同期サンプリングは、次のように実行され得る。圧力センサーは、圧力信号をアナログ / デジタル（A / D）プロセッサ 410 のサンプラーモジュールまたはサンプラー 412 に提供することができる。サンプラーは、サンプル / ホールドデバイスとすることができる。サンプラー 412 は、500 Hz、1 kHz、2 kHz、または 10 kHz などの周波数で圧力信号をサンプリングすることができ、サンプラー 412 は、選択された周波数で圧力信号を示すアナログ値を A / D プロセッサ 410 の A / D コンバータ 414 に提供する。サンプラー 412 は、たとえば、サンプルモードまたは DSP スキャンモードで動作し得る。サンプラーは、アナログデータがデジタル形式に変換される前にアンチエイリアシングフィルタリング（好適な周波数でのローパスフィルタリングなど）も実行することができる。A / D コンバータ 414 は、サンプラー 412 から受信されたアナログ値をデジタル値に変換し、デジタル値を A / D プロセッサ 410 の出力バッファ 416 内に記憶することができる。

30

【0042】

フィルタ 420 は、出力バッファ 416 に記憶されているデジタル値にアクセスして、デジタル値に対してフィルタリング演算を実行することができる。たとえば、フィルタ 420 は、無限インパルス応答（IIR）フィルタ（または有限インパルス応答（FIR）フィルタ）であってよく、デジタル値にローパスフィルタ（LPF）演算を実行して、より高い高周波ノイズを低減するか、または圧力過渡現象によるものであるサンプリングされた圧力信号の急激な変化を平滑化することができる。フィルタ 420 は、たとえば、1 つ以上の弁の開動作および / または閉動作の 1 つ以上のサイクルまたはサイクルの一部またはポンプ 390 などのポンプのモーターの回転でのデジタル値の連続移動平均を維持することができる。例示的な一実装において、フィルタ 420 によって実行されるフィルタ演算は、次の式に基づき得る。

40

50

```
filteredSample=[averager=((averager-(averager>>iirBitShift))+rawSample)>>iirBitShift)]
```

ただし、rawSampleは出力バッファ416から取り出されたデジタル値であり、iirBitShiftは一定の重み係数であり、averagerは中間フィルタ結果を保持するために使用される変数であり、filteredSampleはフィルタ420の出力値とすることができる。フィルタ420は、フィルタバッファ430に、フィルタリング演算からフィルタリングされたデジタル値を記憶することができる。フィルタ420は、たとえば、サンプラー412と同じ周波数で動作することができ、それにより、フィルタ420は、各デジタル値に対するフィルタリングされた値を同じ周波数でフィルタバッファ430に提供する。

10

【0043】

ストレージプロセッサ440は、フィルタバッファ430内に記憶されているフィルタリングされた値にアクセスし、フィルタリングされた値を尺度バッファ450（たとえば、リングバッファ）に転送し、ポンプ制御プロセッサによってさらに処理することができる（たとえば、追加の平均処理を行うか、ポンプアセンブリの入口の近くの推定された圧力を決定するか、またはアラームを始動するかどうかを決定する）。いくつかの実施形態において、ストレージプロセッサ440は、フィルタバッファ430に記憶されているフィルタリングされた値をサンプリングし、サンプリングされた値を尺度バッファ450に転送する。その結果、ストレージプロセッサ440は、いくつかの場合において、フィルタバッファ430に記憶されているフィルタリングされた値のすべてにはアクセスできないが、フィルタリングされた値の選択された部分集合にアクセスしてさらに処理を行うことはできる。一例において、ストレージプロセッサ440は、フィルタリングされた値にアクセスし、ポンプの1つ以上の弁の開動作および/または閉動作の後などに、ポンプの動作と同期してサンプリングされた値を転送することができる。有利には、いくつかの実施形態において、ポンプの動作と同期してフィルタリングされた値をサンプリングし転送することによって、ストレージプロセッサ440は、ポンプの1つ以上の弁の各開動作および/または閉動作で流路内に生じる圧力過渡現象に対応するフィルタリングされた値のさらなる処理を回避することができる。

20

【0044】

圧力過渡現象に対応するフィルタリングされた値は、他のフィルタリングされた値よりも多いノイズを含むことがあり、したがって、ポンプ制御プロセッサによるさらなる処理で使用するにはあまり望ましくないことがある。いくつかの実施形態において、ストレージプロセッサ440は、タイマーに従って（たとえば、2msおきなど、定期的に）、およびポンプの動作速度が閾値よりも低くなる（たとえば、ポンプの回転速度が1Hzもしくは2Hz未満になる）か、または少なくとも閾値期間（たとえば、100msもしくは500ms）の間アイドル状態にあったときにポンプの動作と非同期に、フィルタリングされた値をサンプリングし、サンプリングされた値を尺度バッファ450に転送することができる。すなわち、ポンプがゆっくりと動作しているとき（たとえば、ポンプの活動が活動閾値よりも低くなったとき）、非同期サンプリングが利用され得る。ストレージプロセッサ440は、フィルタバッファ430から尺度バッファ450にポンプのシステム電圧およびモーター電流（および/または陰圧装置の動作の他の測定値）をさらに転送することができる。

30

40

【0045】

ポンプは、ポンプモーターの回転を測定するためにタコメータまたは以下の他の好適なデバイス（説明されているような）を備えることができる。たとえば、ポンプは、DCモーターによって動作する、入口および出口弁を有する隔膜ポンプとすることができる。ポンプの1サイクルは、モーターの4回転（または他の好適な回転数）に対応するものとしてよく、タコメータは、モーターの各回転に対する指示を与えることができる。圧力センサー読み取り値は、サンプラー412によってサンプリングされ、（たとえば、タコメータによって測定される）ポンプが動作している周波数の速さを超える速さまたは周波数で

50

A / D コンバータによってデジタルデータに変換され得る。圧力は、(タコメータによって測定される) ポンプモーターの速度ならびに入口および出口弁のいずれかまたは両方の開動作および / または閉動作と比較してより高い周波数でサンプリングされる (またはオーバーサンプリングされる)。オーバーサンプリングは、弁の開動作および / または閉動作によって引き起こされる圧力過渡現象による寄与分の (たとえば、フィルタ 4 2 0 による) 除去を可能にする。フィルタリングされた圧力値は、ポンプモーターが回転したタコメータからの指示と同期して (たとえば、指示の到来または検出後に) フィルタバッファ 4 3 0 から取り除かれ得る。これは、同期サンプリングを達成する。

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施形態において、同期サンプリングは、少なくとも 1 つのポンプ弁が開閉したときの持続時間を直接識別することによって実行され得る。たとえば、ポンプ 3 9 0 などのポンプは、少なくとも 1 つの弁の開動作および / または閉動作を感知する 1 つ以上のセンサーを利用し得る。1 つ以上のセンサーによって提供される情報は、同期サンプリングを実行するために使用され得る。たとえば、圧力は、1 つ以上のセンサーによって指示されるに従って、ときには弁の開動作および閉動作の後にサンプリングされ得る。この時間は、少なくとも 1 つの弁の開動作の後たとえば 1 0 0 m s (または他の好適な時間) の間などの 1 つ以上の閾値間隔に基づき決定され得る。

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施形態において、ポンプアセンブリ 2 3 0 などのポンプアセンブリは、選択されたまたはプログラムされたプロトコルに従って陰圧治療を創傷に送達するように真空ポンプを制御する。ポンプ制御は、ポンプ制御プロセッサ 3 7 0 単独で、またはプロセッサ 3 1 0 と組み合わせて実行され得る。たとえば、上で説明されているように、使用者は、所望の圧力 (または陰圧設定点) での連続運転を選択することができる。ポンプアセンブリは、真空ポンプを作動させて、創傷のところの (たとえば、被覆材の下の) 圧力を設定点に到達するように低減するか、またはドローダウンさせることができる。以下で説明されているように、ドローダウンは、設定点に達するまで、圧縮と呼ばれる単位時間当たりの陰圧の最大変化によって制限される創傷のところの陰圧を増加させることによって実行され得る。創傷ドローダウン (wound drawdown) は、治療が開始された直後の、創傷がまだ設定点に達していない、期間として定義できる。以下で説明されているように、この期間の終わりに、設定点に達したときに、流体流路内の流量は、漏れ (または高流量) 閾値よりも低く、低真空閾値よりも高い値であるべきであり、そうでなければ、適切なアラームが作動される。

【 0 0 4 8 】

図 5 は、いくつかの実施形態による陰圧創傷治療を行うためのプロセス 5 0 0 を示している。プロセス 5 0 0 は、ポンプ制御プロセッサ 3 7 0 単独で、またはプロセッサ 3 1 0 と組み合わせて実行され得る。プロセス 5 0 0 は、たとえば、1 0 0 ミリ秒間隔 (または 1 秒間に 1 0 回) でまたは他の好適な頻度で、定期的に行う実行され得る。代替的に、またはそれに加えて、プロセス 5 0 0 は、連続的に実行され得る。

【 0 0 4 9 】

プロセス 5 0 0 は、ブロック 5 0 2 から開始するものとしてよく、プロセスは、治療が開始されるときに、または治療が送達されている間に設定点が変更されるときに、そのブロックに遷移することができる。ブロック 5 0 2 において、プロセス 5 0 0 は、以下で説明されているように決定され得る、創傷圧力を設定点と比較する。創傷圧力が設定点よりも低い場合、プロセス 5 0 0 は、ブロック 5 0 4 に遷移することができる。逆に、創傷圧力が設定点以上である場合、プロセス 5 0 0 は、ブロック 5 0 6 に遷移することができる。

【 0 0 5 0 】

ブロック 5 0 4 (圧力ランプアップ (ramp up)) において、プロセス 5 0 0 は以下で説明されているように圧縮設定に依存する量だけポンプランプ (pump ramp) 設定点をインクリメントすることができる。次いで、真空ポンプは、ポンプランプ設定点の現在値に到達

10

20

30

40

50

するように創傷圧力のドローダウンを試みる。たとえば、電圧または電流信号などの、好適なポンプ駆動信号が生成され、ポンプモーターに供給され、それにより、ポンプモーターの速度を上げて創傷ドローダウンを達成することができる。効率を達成するために、ポンプモーターは、PWMまたは他の好適な方法を使用して駆動され得る。プロセス500は、使用者によって選択された設定点に到達するまでポンプランブ設定点をインクリメントし続けるものとしてよい。プロセス500は、創傷圧力が設定点にほぼ到達しているか、または到達したときにブロック508に遷移することができる。たとえば、プロセス500は、創傷圧力が、設定点の2 mmHgの範囲内、または他の好適な値の範囲内など、設定点のランブアップ閾値圧力の範囲内にあるときにブロック508に遷移することができる。

10

【0051】

ブロック506（圧力ランブダウン(ramp down)）において、プロセス500は、ポンプランブ設定点を使用者によって選択された設定点に設定することができる。プロセッサ500は、流体流路内に1つ以上の漏れがあるなどのせいで創傷圧力が低下し、設定点に到達するか、またはほとんど到達するようにポンプの動作を停止させることができる。この時点で、プロセス500は、ブロック508に遷移することができる。たとえば、プロセス500は、創傷圧力が、設定点の5 mmHgの範囲内、または他の好適な値の範囲内など、設定点のランブダウン閾値圧力の範囲内にあるときにブロック508に遷移することができる。いくつかの場合において、ランブダウン閾値圧力は、ランブアップ閾値圧力と同じであってもよい。

20

【0052】

ブロック508（定常状態）において、ポンプランブ設定点は、使用者によって選択された設定点に設定され得る。プロセス500は、創傷のところで所望の陰圧を維持するように真空ポンプを制御することができる。高真空、低真空、漏れ、および同様のものなどの、1つ以上の状態が、以下で説明されているようにブロック508で検出され得る。より負またはより正となるようにユーザが設定点を変更した場合、または治療の送達が一時的に停止された場合、プロセス500は、ブロック502に遷移することができる。

【0053】

いくつかの実施形態では、ポンプアセンブリは、（たとえば、ブロック504に関連して上で説明されているように）圧縮を利用することによって創傷のドローダウンを行うように真空ポンプを制御する。圧縮を使用することは、創傷圧力の急激な変化を回避するために有益であり、患者の不快感を最小限度に抑え、ポンプを動作させる結果生じる騒音を低減し、陰圧の効率的な送達を維持し、電力（たとえば、電池電力）の効率的な使用を維持し、および同様のことを行うことができる。圧縮は、プロセッサ800によって実行されるものとしてよく、さらに、このプロセス500は、ポンプ制御プロセッサ370単独で、またはプロセッサ310と組み合わせて実装され得る。圧縮は、単位時間当たりの陰圧の最大の所望の増大に対応することができる。圧縮は、陰圧設定点および選択された圧縮設定（たとえば、低、中、または高）に基づき決定され得る。

30

【0054】

いくつかの実施形態において、ポンプアセンブリは、陰圧創傷治療の送達に関連してポンプを制御するために、流体流路内の圧力および流量などの、様々なパラメータを監視する。パラメータ監視およびポンプ制御は、ポンプ制御プロセッサ370単独で、またはプロセッサ310と組み合わせて実行され得る。流量を監視することは、とりわけ、創傷に対して治療が適切に送達されることを確実にし、漏れ、閉塞、高い圧力、および低い真空、キャニスターが満杯の状態、および同様のことを検出するために使用され得る。

40

【0055】

ポンプアセンブリは、流体流路内の流量を間接的に測定するように構成され得る。たとえば、ポンプアセンブリは、タコメータを使用することによって真空ポンプモーターの（たとえば、頻度として）速度を測定することができる。代替的に、またはそれに加えて、ポンプアセンブリは、ポンプに供給される電圧または電流を監視すること、（たとえば、

50

ホールセンサーを使用することによって)ポンプ速度を感知すること、ポンプモーターによって生成される逆起電力を測定すること、ポンプ(たとえば、ポンプモーターまたはアクチュエータ)のデューティサイクルを監視すること、および同様のことなどの好適なアプローチを使用してポンプの活動レベルまたはデューティサイクルを測定することができる。タコメータ読み取り値は、1つ以上の誤った読み取り値の影響を軽減するために(たとえば、上で説明されているようなローパスフィルタを適用することによって)平均化され得る。最後の2.5秒または他の好適な期間などにわたる一番最近のタコメータの多数の読み取り値を平均化して、短いタコメータ平均値を得ることができる。最後の30秒または他の好適な期間などにわたるあまり最近でないタコメータの多数の読み取り値を平均化して、長いタコメータ平均値を得ることができる。短いおよび長いタコメータ平均値が、ポンプ制御に利用され得る。それに加えて、または代替的に、ポンプアセンブリは、流量計を使用することなどによって、流量を直接的に測定することができる。

10

【0056】

それに加えて、ポンプアセンブリは、1つ以上のセンサーを使用して流路内の圧力を決定し、監視することができる。いくつかの実施形態において、ポンプアセンブリは、ポンプアセンブリ230の入口252(またはキャニスター接続部)内にまたはその近くに圧力センサーを備える。この圧力センサーは、キャニスターまたは流体流路の他の部分(またはキャニスターレスシステム内の被覆材のまたは流体流路の他の部分もしくはその近く)の中の圧力を測定することができる。1つ以上の圧力センサーの配置構成は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれている2014年3月13日に出願した、「SYSTEMS AND METHODS FOR APPLYING REDUCED PRESSURE THERAPY」という名称の特許文献6に開示されている。ポンプアセンブリは、1ミリ秒ごとまたは他の好適な持続時間などの間隔で、キャニスター内の圧力を連続的に測定することができる。好適な数の最新の圧力センサー読み取り値は、1つ以上の誤った読み取り値の影響を軽減するために平均化され得る。

20

【0057】

創傷圧力は、測定されたキャニスター圧力およびポンプ速度を使用して推定することができる。流路内に1つ以上の漏れがあるため、創傷圧力は、キャニスター圧力と同じでない場合がある。

【0058】

決定された流量、キャニスター圧力、および創傷圧力値に基づき、ポンプアセンブリは、様々な動作状態を監視、検出し、ポンプを制御することができる。これらの状態のうちの1つ以上は、プロセスがブロック508にある間にプロセス500によって検出される。流体流路内の閉塞は、長いタコメータ平均値によって反映されるような流量を、2分または他の好適な持続時間などの、期間にわたって、または期間中に特定の閉塞閾値と比較することによって決定することができる。閉塞閾値は、特定の圧力設定点に基づき選択または決定され得る。すなわち、閉塞を検出するために、ポンプアセンブリは、特定の圧力設定点に対応する複数の閉塞閾値を利用することができる。上で説明されているように、流量は、ポンプ速度を検出し、監視することによって間接的に決定され得る。長いタコメータ平均値と閉塞閾値との比較を行うことができる。代替的に、またはそれに加えて、短いタコメータ平均値または流量の他の好適な尺度が、閉塞閾値と比較され得る。

30

40

【0059】

動作中に、ポンプは流体流路を通して伝搬される圧力パルス(たとえば、圧力過渡)または信号を発生する。圧力センサーによって検出され得る、圧力信号は、いくつかの実施形態による図6の圧力曲線602によって例示されている。領域604に例示されているように、流体流路内の圧力は、システムの正常動作中に特定の圧力設定点608の周りで変化するか、または振動する。領域606は、ポンプの遠位に閉塞が存在するときの流路内の圧力パルスを例示している。たとえば、キャニスター(または被覆材)は満杯状態であり、および/またはキャニスター(または被覆材)のフィルタは塞がっているか、または閉塞している。領域606に例示されているように、遠位閉塞の存在により、キャニスター(または被覆材)の上流における容積の減少が見られ、圧力パルスの振幅は変化する

50

(たとえば、増加する)。圧力信号の周波数も変化する(たとえば、遅くなるか、または減少する)。圧力信号の1つ以上のパラメータの観察された変化は、キャニスター(または被覆材)の満杯状態と流体流路内の他の種類の閉塞とを区別するなど、存在している遠位閉塞の種類を識別するために使用され得る。圧力信号の振幅の変化は、ピーク-トラフ変化を測定することなど、様々な技術を使用して測定され得る。

【0060】

図7は、いくつかの実施形態による陰圧創傷治療を行うプロセス700を示す図である。プロセス700は、ポンプ制御プロセッサ370単独で、またはプロセッサ310と組み合わせて実行され得る。プロセス700は、定期的に、または他の好適な頻度で実行されてよい。代替的に、またはそれに加えて、プロセス700は、連続的に実行され得る。有利には、いくつかの実施形態において、プロセス700は、圧力測定値とポンプの動作との同期を可能にすることができ、これにより、ポンプの1つ以上の弁の開動作および/または閉動作のせいで流路内に生じる圧力過渡現象に対応する圧力測定値の影響が低減されるか、または排除され得る。

10

【0061】

ブロック702で、プロセス700は、流体流路内の圧力の測定値を読み出すことができる。測定値は、ポンプアセンブリ230などの、ポンプアセンブリの入口のところ、もしくはその近く、または流体流路の他の好適な部分のところの圧力を感知するように位置決めされた圧力センサーから受信されてもよい。一例において、測定値は、出力バッファ416から取得され、フィルタ420などによってさらにフィルタリングされ、その後フ

20

【0062】

ブロック704で、プロセス700は、ポンプアセンブリの、ポンプ390などのポンプの、1つ以上の弁(たとえば、入口弁または出口弁)の開動作および/または閉動作と同期して識別された測定値をサンプリングすることができる。したがって、測定値は、識別された測定値のうちの1つ以上がサンプリングされた測定値から除外されるようにサンプリングされ得る。たとえば、測定値は、ポンプの1つ以上の弁の定期的開動作および/または閉動作によって生じる圧力過渡現象の影響を受け、プロセス700は、圧力過渡現象の影響が他の測定値よりも大きい1つ以上の測定がサンプリングされた測定から除外されるように測定値をサンプリングすることができる。プロセス700は、いくつかの実施

30

【0063】

一例において、プロセス700は、ポンプの1つ以上の弁の開動作および/または閉動作に対応する(たとえば、比例する)サンプル頻度で測定値をサンプリングすることができる。別の例では、プロセス700は、ポンプの1つ以上の弁が開動作および/または閉動作サイクルにおいて1つの位置にあるときに測定された測定値が、サンプル測定値に含まれ、1つ以上の弁が開動作および/または閉動作サイクルにおいて別の位置にあるときに測定された測定値がサンプル測定値から除外されるように測定値をサンプリングすることができる。

40

【0064】

さらなる例では、プロセス700は、ポンプに関連付けられているタコメータから受信された信号の速さまたは周波数に少なくとも基づき測定値をサンプリングすることができる。タコメータは、ポンプのモーターの速度を測定するように位置決めされ得る。測定値のサンプリングは、たとえば、タコメータ信号の立ち上がりエッジおよび立ち下がりエッジの一方またはいずれかを検出したことに応答して、さらなる処理のために圧力測定値にアクセスし、転送することを伴うことができ、サンプリングはモーターの回転(またはポンプの動作)と同期する。

【0065】

ブロック706で、プロセス700は、少なくともサンプリングされた測定値に基づき

50

流体流路内の圧力を決定することができる。たとえば、圧力過渡現象による寄与分を反映する測定値のうちの1つ以上がサンプリングされた測定値から除外されるように、圧力が決定され得る。圧力は、サンプリングされた測定値およびサンプリングされた測定値から除外された測定値の両方に基づき推定された場合に比べてより正確であり得るが、それは、ポンプの1つ以上の弁の各開動作および/または閉動作に対する生じた圧力過渡現象の影響が、圧力の決定の際にサンプリングされた測定値から除外された測定値を考慮しないことによって低減されるか、または排除され得るからである。

【0066】

ブロック708で、プロセス700は、少なくとも推定された圧力に基づき駆動信号を生成して、ポンプの動作を制御することができる。たとえば、駆動信号は、PWM信号であってよく、駆動信号のデューティサイクルは、少なくとも推定された圧力に従ってポンプの速度を加減するように変化させられ得る。いくつかの実施形態において、駆動信号のデューティサイクルは、図8のプロセス800に関して説明されているように少なくとも圧力設定点と推定された圧力との間の差に基づき比例積分微分(PID)演算を使用して制御され得る。

【0067】

プロセス700は、サンプリングを使用して、ポンプの1つ以上の弁によって生じる圧力過渡現象の影響を低減するか、または排除するものとして説明されているが、1つ以上の追加の、もしくは他のアプローチも、ポンプの1つ以上の弁によって生じる圧力過渡現象の影響を低減するか、または排除するためにいくつかの実施形態において使用され得る。たとえば、プロセス700は、少なくとも測定値とポンプの1つ以上の弁の開動作および/または閉動作との同期に基づき測定値に重みを付けることができる。他の測定値に比べてポンプの1つ以上の弁の開動作および/または閉動作によって生じる圧力過渡現象から受ける影響が大きい測定値は、他の測定値に比べて圧力過渡現象から受ける影響が大きい測定値が他の測定値に比べて決定された推定圧力に及ぼす影響が小さくなるように、他の測定値に関して小さくした重みを付けられ得る。

【0068】

図8は、いくつかの実施形態による陰圧源に対するPWM制御信号のデューティサイクルを決定するためのプロセス800を示す図である。プロセス800は、ポンプ制御プロセッサ370単独で、またはプロセッサ310と組み合わせて実行され得る。プロセス800は、定期的に、または他の好適な頻度で実行されてよい。有利には、いくつかの実施形態において、プロセス800は、(1)設定点を著しくオーバーシュートすること、または(2)キャニスター満杯条件の下で設定点と異なるレベルで動作するようにポンプを制御することなく、ポンプが設定点に合わせて加減されるか、または制御されるように、プロセス制御プロセッサ370がポンプ390などのポンプを制御するための好適なデューティサイクルを決定することを可能にすることができる。

【0069】

プロセス800は、PID演算に基づき、制御ループフィードバック機構として働き得る。制御ループフィードバック機構は、測定された圧力と設定点圧力との間の差に基づき算出された誤差値に従って最大3項までの制御を行うことができる。最大3項までの制御は、比例制御項(P_{TERM})、積分制御項(I_{TERM})、または微分制御項(D_{TERM})によって決定され得る。いくつかの実施形態において、PID演算の出力(PID_{OUT})は、 P_{TERM} 、 I_{TERM} 、および D_{TERM} の和に依存し得る。 I_{TERM} は、それに加えて、過去の誤差の累積にも依存し得る積分和(I_{SUM})に関係し得る。 PID_{OUT} は、許容範囲内で0から100までの範囲内となるように設定され得る。0は0%のデューティサイクルのPWM制御信号に対応し、100は100%のデューティサイクルのPWM制御信号に対応する。プロセス800によって示されているように、いくつかの実施形態において、 D_{TERM} は、プロセス800において0に設定されてよい。

【0070】

プロセス 800 は、いくつかの方法で、標準 PID 演算に類似するものであってよい。しかしながら、プロセス 800 は、陰圧創傷治療における様々な条件に対する PID 演算の応答を改善する標準 PID 演算への修正を含み得る。たとえば、プロセス 800 は、次の修正を含むことができる。

- ・ 測定された圧力が、高真空警告閾値を超える場合、 I_{SUM} は、0 に設定され得る。
 - ・ P_{TERM} が、100 を超える場合、 I_{SUM} は、0 に設定され、 PID_{OUT} は、100 に設定され得る。
 - ・ 圧力設定点と測定された圧力との間の差が、負である場合、 I_{SUM} は、 I_{SUM} とこの差よりも大きい値との和に設定され得る。
 - ・ I_{SUM} が、0 未満である場合、 I_{SUM} は、0 に設定され、 PID_{OUT} は、 P_{TERM} に設定されるものとしてよく、これは圧力解放の期間の後に長い PID 再始動遅延を防ぐことができる。
 - ・ P_{TERM} と I_{TERM} との和が、100 を超える場合、 PID_{OUT} は、100 に設定され、 I_{SUM} は、和が 100 を超える量に比例するなどの形で低減され得る。
- プロセス 800 は、上に示されている修正のすべてを含み得るが、いくつかの実施形態において、プロセス 800 は、その代わりに、それらの修正のうちの 1 つ以上の修正を含み、それらの修正のうちの 1 つ以上の他の修正を含み得ないか、または異なる修正を含み得る。

【0071】

ブロック 802 で、プロセス 800 は、流路内の測定された圧力 ($P_{MEASURED}$) が高真空閾値 (T_{HIGH}) を超えるかどうかを決定することができる。測定された圧力は、ポンプアセンブリ 230 などの、ポンプアセンブリの入口のところ、もしくはその近くに位置決めされた圧力センサーから受信される圧力測定値であってよく、いくつかの実施形態において、プロセス 700 に関して説明されているように測定値の集合からすでにサンプリングされていてもよい。測定された圧力が、高真空閾値を超える場合、ブロック 804 で、プロセス 800 は、 I_{SUM} を 0 に設定し、 PID_{OUT} を 0 に設定することができ、プロセス 800 は、 PID_{OUT} の値を返して終了することができる。

【0072】

測定された圧力が、高真空閾値を超えない場合、ブロック 806 で、プロセス 800 は、 $ERROR$ を圧力設定点と測定された圧力との間の差に設定し、 P_{TERM} を比例ゲイン (K_p) \times $ERROR$ に設定することができる。圧力設定点は、たとえば、所望の圧力または圧力設定点に対応する動作モードを設定することによってポンプアセンブリの使用者によって設定され得る。いくつかの実施形態において、比例ゲインは、1 つ以上の制御ループチューニングアプローチを使用して、ポンプアセンブリの製造時に、またはポンプアセンブリのテスト動作中に設定され得る。比例ゲインは、たとえば、0 から 1 の範囲内、0.3 から 0.9 の範囲内、0.5 から 0.7 の範囲内の値、または 0.6 に設定され得る。

【0073】

ブロック 808 で、プロセス 800 は、 P_{TERM} が 100 以上であるかどうかを決定することができる。 P_{TERM} が、100 以上である場合、ブロック 810 で、プロセス 800 は、 I_{SUM} を 0 に設定し、 PID_{OUT} を 100 に設定することができ、プロセス 800 は、 PID_{OUT} の値を返して終了することができる。 P_{TERM} が 100 以上でない場合、ブロック 812 において、プロセス 800 は、 $ERROR$ が 0 未満であるかどうかを決定することができる。 $ERROR$ が 0 以上である場合、プロセス 800 は、ブロック 814 で、 I_{SUM} を I_{SUM} と $ERROR \times 2$ との和に設定することができる。 $ERROR$ が 0 未満である場合、プロセス 800 は、ブロック 816 で、 I_{SUM} を I_{SUM} と $ERROR$ との和に設定することができる。ブロック 818 で、プロセス 800 は、 I_{SUM} が 0 未満かどうかを決定することができる。 I_{SUM} が、0 未満である場合、ブロック 820 で、プロセス 800 は、 I_{SUM} を 0 に設定し、 PID_{OUT} を P_{TERM} に設定することができ、プロセス 800 は、 PID_{OUT} の値を返して終了することが

10

20

30

40

50

できる。

【0074】

I_{SUM} が 0 以上である場合、ブロック 822 において、プロセス 800 は、 I_{TERM} を積分ゲイン (K_I) $\times I_{SUM}$ に設定し、 PID_{OUT} を P_{TERM} と I_{TERM} との和に設定することができる。いくつかの実施形態において、比例ゲインは、0 から 1 の範囲内、0.0001 から 0.0003 の範囲内の値、または 0.0002 に設定され得る。ブロック 824 で、プロセス 800 は、 PID_{OUT} が 100 を超えるかどうかを決定することができる。 PID_{OUT} が 100 以下である場合、プロセス 800 は、 PID_{OUT} の値を返して終了することができる。 PID_{OUT} が、100 を超える場合、ブロック 826 で、プロセス 800 は、 I_{SUM} を（たとえば、 PID_{OUT} が 100 を超える量に依存するか、または比例する量だけ）スケーリングし、 PID_{OUT} を 100 に設定することができ、プロセス 800 は、 PID_{OUT} の値を返して終了することができる。

10

【0075】

図 9A ~ 図 9B および図 10A ~ 図 10B は、いくつかの実施形態によるシミュレートされた減圧創傷治療システムに対する動作圧力のグラフを示している。図 9A ~ 図 9B は、プロセス 700（たとえば、サンプリングされた圧力値を使用する）およびプロセス 800（たとえば、 PID 演算ベースの制御プロセス）に関して説明される教示などの、本開示において提示されている教示のうちの少なくともいくつかを実装しないシミュレートされたシステムに対する動作圧力の例示的なグラフを示している。図 10A ~ 図 10B は、プロセス 700 および 800 に関して説明される教示などの、本開示において提示されている教示のうちの少なくともいくつかを実装するシミュレートされたシステムに対する動作圧力の例示的なグラフを示している。

20

【0076】

図 9A は、同期サンプリングを使用せずに創傷のところの圧力を引き下げを試みて 120 mmHg に達するようにするポンプの引き下げ動作および制御に対する例示的なグラフ 900A を示している。グラフ 900A の線 A、B、および C は、それぞれ、満杯のキャニスター、満杯に近いキャニスター、および空のキャニスターを備えるシステムに対するシミュレートされた動作圧力を例示している。0 秒の時刻において、ポンプは、圧力引き下げを行う動作を開始する。おおよそ 3 秒の時刻で、ポンプは、引き下げを終了し、定常動作に入っている。グラフ 900A の線 A および B からわかるように、シミュレートされたシステム内の圧力は、0 秒から 0.5 秒の間の著しい圧力パルスまたは過渡現象の存在を指示する（これは、同期サンプリングが使用されていないので取り除かれない）。ポンプの始動時にそのような圧力パルスまたは過渡現象による寄与分を取り除くまたは軽減することなくポンプを動作させることは、いくつかの場合において望ましくないことがあり、たとえば、患者にとって不快であるか、痛みとなり得る。それに加えて、グラフ 900A の線 A から、キャニスター満杯条件は、ポンプが望み通りに 120 mmHg でなく 100 mmHg だけ引き下げること引き起こし得ることがわかる。したがって、ポンプは、また、キャニスター満杯条件の下で（またはキャニスターが空または比較的空であるという条件の下であっても）標準以下の性能を示し得る。

30

40

【0077】

図 9B は、同期サンプリングを使用することなく 120 mmHg の圧力過渡現象の存在下でのポンプの制御に対する例示的なグラフ 900B を示している。グラフ 900B の線 A、B、および C は、それぞれ、満杯のキャニスター、満杯に近いキャニスター、および空のキャニスターを備えるシステムに対するシミュレートされた動作圧力を例示している。0 秒の時刻において、ポンプは、創傷のところで圧力引き下げを行う動作を開始する。0 秒から 1 秒の間の時間は、圧力過渡現象の発生を示している（これは同期サンプリングが使用されていないので取り除かれない）。おおよそ 1 秒の時刻で、圧力過渡現象が止むか、または終了する。グラフ 900B の線 A および B からわかるように、シミュレートされたシステム内の圧力は、圧力過渡現象の結果としての 0 秒から 0.3 秒の間の著しい圧

50

力オーバーシュートを示すことができる。そのような圧力オーバーシュートによる寄与分を取り除くまたは軽減することなくポンプを動作させることは、いくつかの場合において望ましくないことがあり、たとえば、患者にとって不快であるか、痛みとなり得る。それに加えて、グラフ 900B の線 A から、キャニスター満杯条件は、ポンプが望み通りに 120 mmHg でなく 100 mmHg だけ圧力を調整することも引き起こし得ることがわかる。したがって、ポンプは、キャニスター満杯条件の下で（またはキャニスターが空または比較的空であるという条件の下であっても）標準以下の性能を示し得る。

【0078】

図 10A は、圧力を 120 mmHg だけ引き下げを試みるポンプの引き下げ動作および制御に対する例示的なグラフ 1000A を示し、図 10B は、120 mmHg の圧力過渡現象の状況におけるポンプの過渡的動作および制御に対する例示的なグラフ 1000B を示している。両方のグラフ 1000A および 1000B において、同期サンプリングが利用される。図 9A ~ 図 9B とは対照的に、グラフ 1000A およびグラフ 1000B の線 A、B、および C からわかるように、図 10A ~ 図 10B は、圧力の滑らかな引き下げ、過渡的事象の後の最小のオーバーシュート、圧力設定点に到達する比較的高速な調整、およびキャニスターの残り容量から独立している圧力の効果的な調整を示している。さらに、グラフ 1000A およびグラフ 1000B の線 A からわかるように、圧力は、グラフ 900A およびグラフ 900B によって示されているシステムで達成可能であり得る以上に、圧力設定点に近くなるように調整され得る。したがって、たとえば、ポンプを制御するための同期サンプリングの使用の結果、効率が高まり、ポンプの動作によって引き起こされる騒音および振動が減少し、エネルギー使用量が低減され、患者の快適さが増す。

【0079】

他の変更形態

本明細書で提示されている閾値、制限、持続時間などの値は、絶対的であることを意図されておらず、したがって、近似的であってよい。それに加えて、本明細書で提示されている閾値、制限、持続時間などは、自動的に、またはユーザによって、のいずれかで、固定されるか、または可変であるものとしてよい。さらに、本明細書で使用されているように、基準値に関して、超える、より大きい、より小さいなどの相対的な用語は、基準値に等しいことも包含することを意図されている。たとえば、正である基準値を超えることは、基準値以上であることを包含し得る。それに加えて、本明細書で使用されているように、基準値に関して、超える、より大きい、より小さいなどの相対的な用語は、基準値に関して、より下、より小さい、より大きいなどの、開示されている関係の逆も包含することを意図されている。

【0080】

特定の態様、実施形態、または例に関して説明されている特徴部、材料、特性、グループは、不適合でない限り、本明細書で説明されている他の態様、実施形態、または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（付属の請求項、要約、および図面を含む）で開示されている特徴部のすべて、および / またはこうして開示されている方法もしくはプロセスのステップのすべては、そのような特徴部および / またはステップの少なくともいくつかは相互排他的である組合せを除く、任意の組合せに組み合わせることができる。保護は、前記の実施形態の細部に限定されない。保護は、本明細書（付属の請求項、要約、および図面）で開示されている特徴のうち新規性のある特徴、もしくは新規性のある組合せに、またはこうして開示されている方法もしくはプロセスのステップのうちの新規性のあるもの、または新規性のある組合せに拡大適用される。

【0081】

いくつかの実施形態が説明されているが、これらの実施形態は、ほんの一例であり、保護の範囲を制限することは意図されていない。実際、本明細書で説明されている新規性のある方法およびシステムは、様々な他の形態で具現化することができる。さらに、本明細書で説明されている方法およびシステムの形態の様々な省略、置換、および変更も行うこ

とができる。当業者であれば、いくつかの実施形態において、例示され、および／または開示されているプロセスで実行される実際のステップは、図に示されているものと異なり得ることを理解するであろう。実施形態に応じて、上で説明されているステップのいくつかを取り除くことができ、また他のステップを追加することもできる。たとえば、開示されているプロセスにおいて実行される実際のステップおよび／またはステップの順序は、図に示されているのとは異なることがある。実施形態に応じて、上で説明されているステップのいくつかを取り除くことができ、また他のステップを追加することもできる。たとえば、図に示されている様々なコンポーネントは、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の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得る。プロセッサ、ASIC、FPGA、および同様のものなどの、ハードウェアコンポーネントは、論理回路を含み得る。さらに、上で開示されている特定の実施形態の特徴部および属性を異なる仕方で組み合わせて追加の実施形態を形成することができるが、すべて本開示の範囲内に収まる。

10

【0082】

本開示は特定の実施形態、例、および応用を含んでいるが、当業者であれば、本開示は、具体的に開示された実施形態を超えて、他の代替的实施形態および／または用途、ならびにその明らかな修正形態および等価物にも、本明細書で述べられている特徴および利点のすべてをもたらさない実施形態を含めて、拡大適用されることを理解するであろう。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特定の開示によって限定されることを意図されておらず、また本明細書に提示されているような、または将来提示されるような請求項によって定義され得る。

20

【符号の説明】

【0083】

- 100 陰圧または減圧創傷医療（またはTNP）システム
- 110 創腔
- 120 創傷被覆
- 130 創傷充填材
- 140 単一または多重内腔管または導管
- 150 ポンプアセンブリ
- 202 視覚的インジケータ
- 204 視覚的インジケータ
- 206 ディスプレイまたは画面
- 208 陥凹部
- 210 把持部分
- 212 キーもしくはボタン
- 212 a、212 b、212 c ボタン
- 214 把持部分
- 216 窓
- 218 配管流路
- 220 キャニスター
- 221 キャニスターラッチ
- 222 ラッチ陥凹部
- 224 空気出口
- 226 ストラップ装着具
- 230 ポンプアセンブリ
- 230 装置
- 232 スピーカーポート
- 234 フィルタアクセスドア
- 236 把持部分
- 238 被覆

30

40

50

2 3 9	電源ジャック	
2 4 2	把持部分	
2 4 4	足部	
2 4 6	チューブマウントリリーフ	
2 4 8	キックスタンド	
2 4 9	穴	
2 5 2	入口	
2 5 6	U S B アクセスドア	
3 1 0	コントローラ	
3 1 0	プロセッサ	10
3 2 0	入出力 (I / O) モジュール	
3 3 0	通信プロセッサ	
3 4 0	アンテナ	
3 5 0	メモリモジュール	
3 6 0	拡張モジュール	
3 7 0	ポンプ制御プロセッサ	
3 8 0	プロセッサ	
3 9 0	陰圧ポンプ	
4 0 0	電気部品概略図	
4 1 0	アナログ / デジタル (A / D) プロセッサ	20
4 1 2	サンプラーモジュールまたはサンプラー	
4 1 4	A / D コンバータ	
4 1 6	出力バッファ	
4 2 0	フィルタ	
4 3 0	フィルタバッファ	
4 4 0	ストレージプロセッサ	
4 5 0	尺度バッファ	
5 0 0	プロセス	
6 0 2	圧力曲線	
6 0 4、6 0 6	領域	30
6 0 8	圧力設定点	
7 0 0	プロセス	
8 0 0	プロセス	
9 0 0 A	グラフ	
9 0 0 B	グラフ	
1 0 0 0 A	グラフ	
1 0 0 0 B	グラフ	

【図 1】

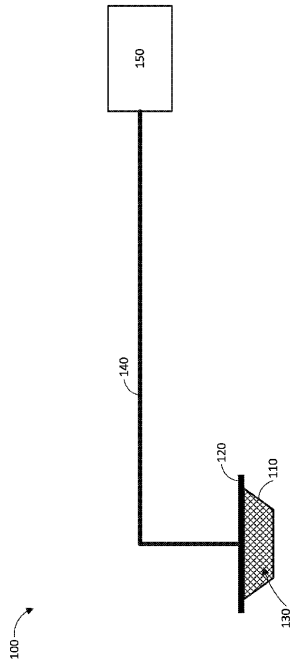


FIG. 1

【図 2 A】

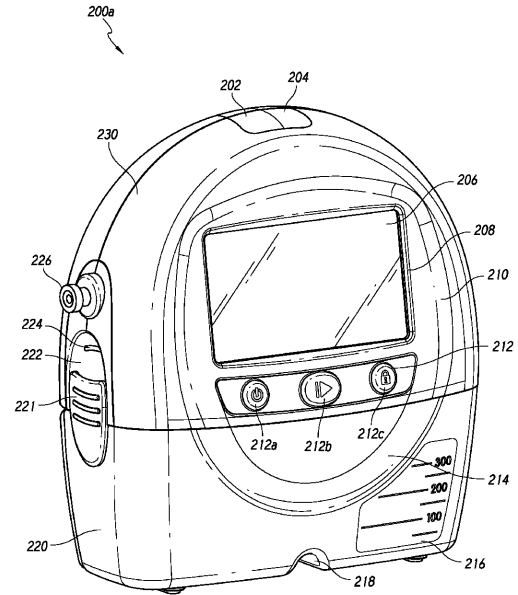


FIG. 2A

【図 2 B】

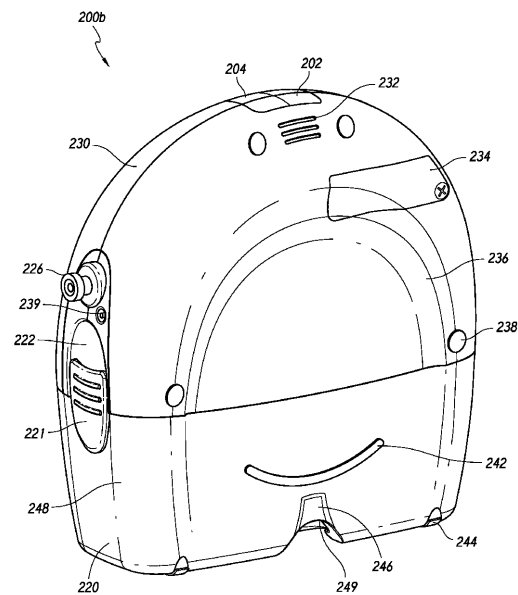


FIG. 2B

【図 2 C】

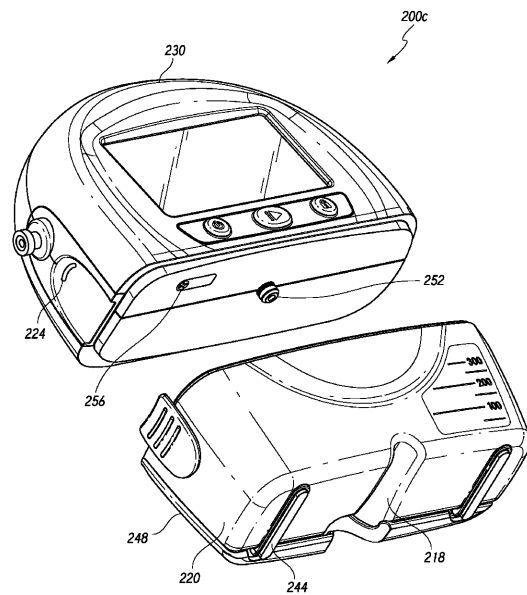


FIG. 2C

【図 3】

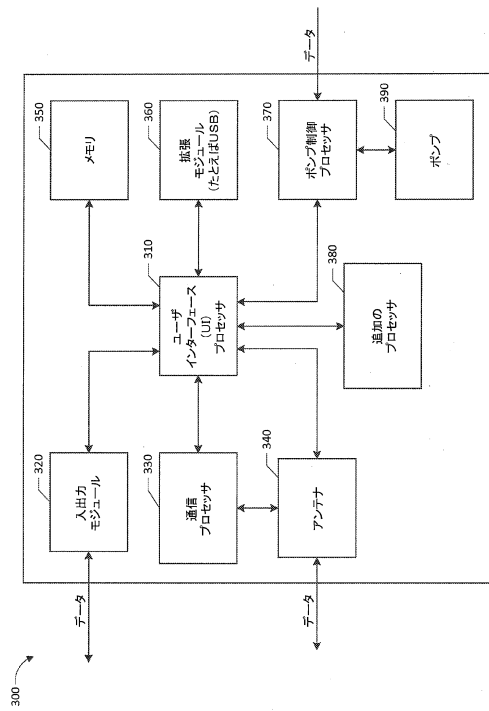


FIG. 3

【図 4】

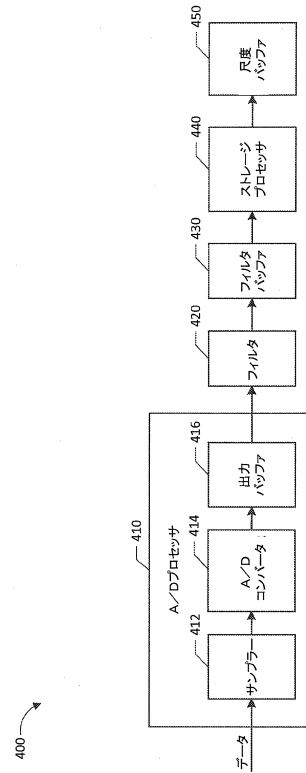


FIG. 4

【図 5】

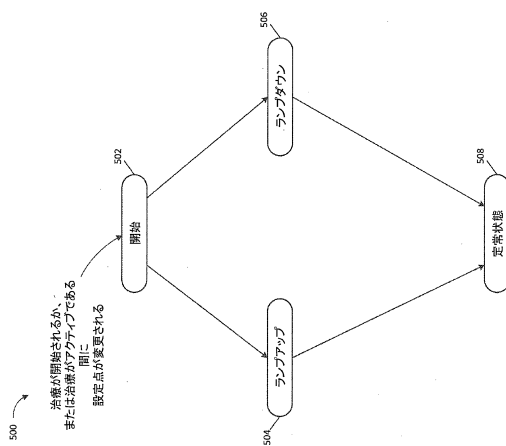


FIG. 5

【図 6】

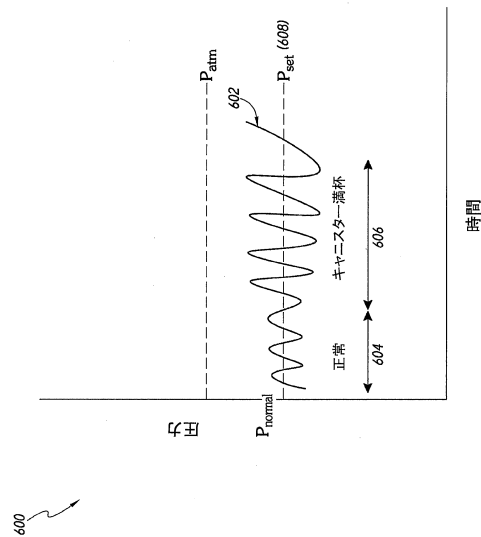


FIG. 6

【図 7】

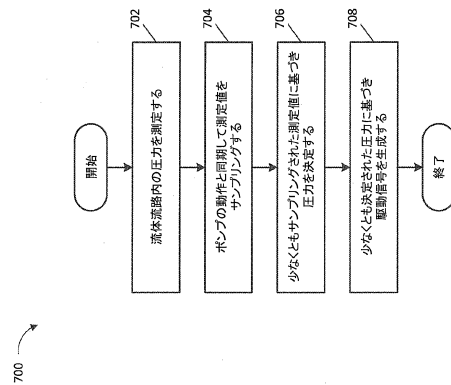


FIG. 7

【図 8】

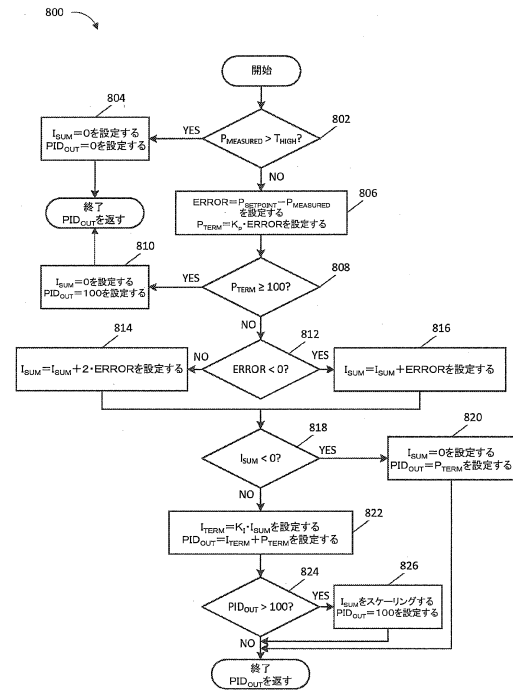


FIG. 8

【図 9 A】

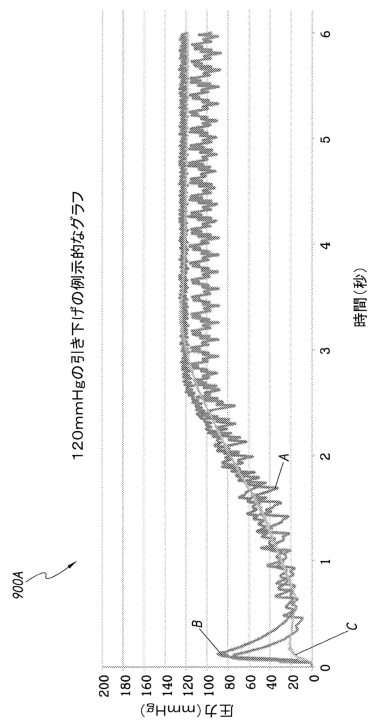


FIG. 9A

【図 9 B】

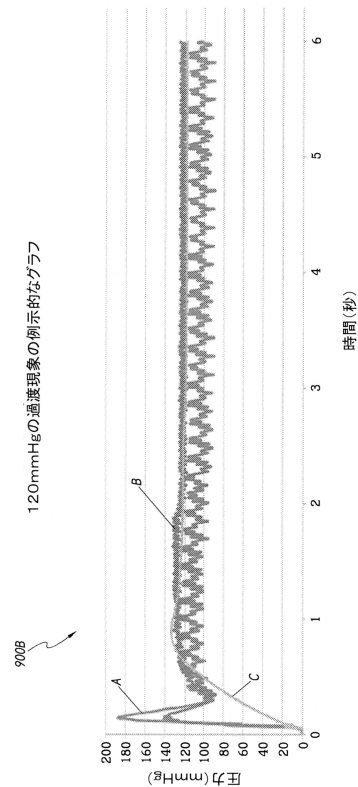


FIG. 9B

【図 10A】

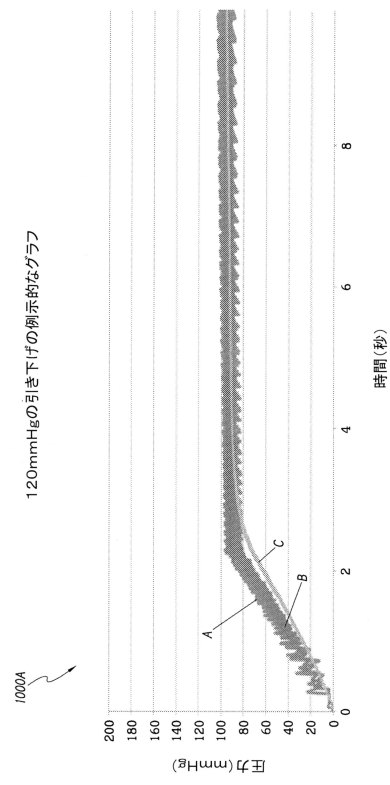


FIG. 10A

【図 10B】

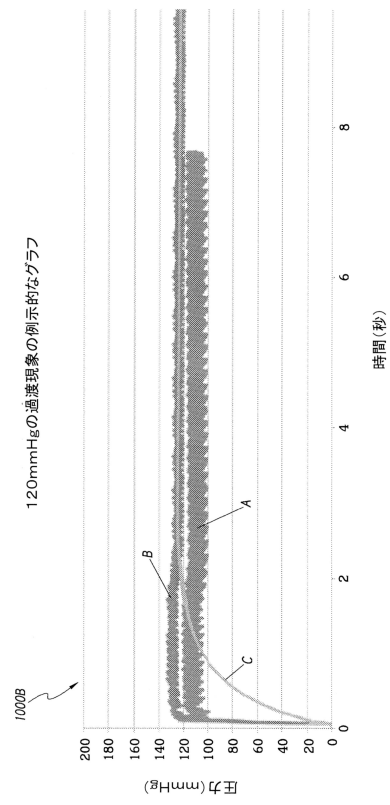


FIG. 10B

フロントページの続き

- (72)発明者 レイモンド・カー
アメリカ合衆国・フロリダ・33602・タンパ・サウス・フランクリン・ストリート・124・
オッカムエムディ・エルエルシー・シーエーエムエルエス・リサーチ・アンド・イノベーション
・センター内
- (72)発明者 ウィリアム・ダブリュー・グレゴリー
アメリカ合衆国・フロリダ・33716・セント・ピーターズバーグ・レイク・カリヨン・ドライ
ヴ・970・#110・スミス・アンド・ネフュー・インコーポレイテッド内
- (72)発明者 フェリックス・シー・クインターナー
イギリス・H09・ファースト・ハル・マスト・ドライヴ・2

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 特表2014-519905(JP,A)
特表2011-509160(JP,A)
米国特許出願公開第2011/0077605(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 27/00