

(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2014-507983

(P2014-507983A)

(43) 公表日 平成26年4月3日(2014.4.3)

(51) Int.Cl.

**A61B 17/00 (2006.01)**  
**A61B 5/022 (2006.01)**  
**A61B 5/0245 (2006.01)**  
**A61B 17/12 (2006.01)**

F 1

A 6 1 B 17/00 3 2 O  
A 6 1 B 5/02 3 3 7 L  
A 6 1 B 5/02 3 1 O Z  
A 6 1 B 17/12

テーマコード(参考)

4 C 0 1 7  
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2013-550450 (P2013-550450)  
(86) (22) 出願日 平成23年11月9日 (2011.11.9)  
(85) 翻訳文提出日 平成25年9月18日 (2013.9.18)  
(86) 國際出願番号 PCT/SG2011/000398  
(87) 國際公開番号 WO2012/099533  
(87) 國際公開日 平成24年7月26日 (2012.7.26)  
(31) 優先権主張番号 201100445-4  
(32) 優先日 平成23年1月21日 (2011.1.21)  
(33) 優先権主張国 シンガポール (SG)

(71) 出願人 501038399  
ヘルススタッツ インターナショナル ピ  
ーティーイー リミテッド  
シンガポール国, シンガポール 536  
199, ニュー センチュリー, ナンバ  
ー 04-01/02/03/04, ニ  
ュー インダストリアル ロード 6  
(74) 代理人 100107456  
弁理士 池田 成人  
(74) 代理人 100148596  
弁理士 山口 和弘  
(74) 代理人 100123995  
弁理士 野田 雅一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】身体の動脈拍動波形を変化させるための装置及び方法

## (57) 【要約】

身体の反射動脈拍動を変化させるための装置及び方法が開示される。装置は、身体に圧力を加えるように構成された加圧デバイスを有するベルトであり、加圧デバイスが身体の剣状突起と臍との間に有する少なくとも2つの圧力点の1つに圧力を加えるように位置決めされると、ベルトが配置され、少なくとも2つの圧力点のそれぞれに少なくとも2つの圧力レベルを与えるように調節可能であるベルトと、少なくとも2つの圧力点のそれぞれに少なくとも2つの圧力レベルのそれぞれで圧力が加えられるときに心拍ごとの動脈拍動波形を取得し、動脈拍動波形を分析して、加圧デバイスが身体に圧力を加えて動脈拍動波形を変化させるための最適位置を決定するように構成される血圧監視装置とを備える。

【選択図】図2

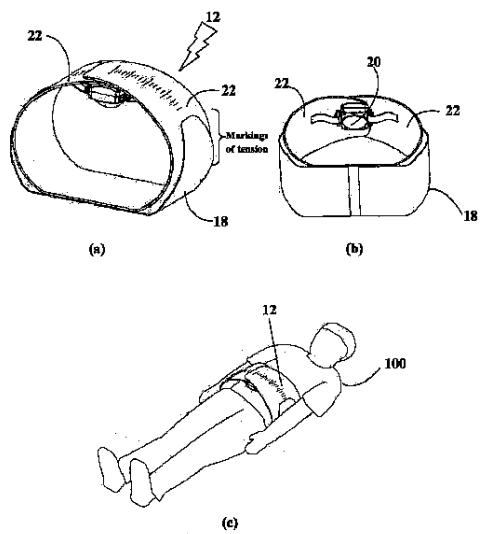


Fig. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

身体の動脈拍動波形を変化させるための装置であって、前記身体に圧力を加えるように構成された加圧デバイスを有するベルトであり、前記加圧デバイスが前記身体の剣状突起と臍との間に少なくとも2つの圧力点の1つに圧力を加えるように位置決めされるように前記ベルトが配置され、前記少なくとも2つの圧力点のそれぞれに少なくとも2つの圧力レベルを与えるように調節可能であるベルトと、

前記少なくとも2つの圧力点のそれぞれに前記少なくとも2つの圧力レベルのそれぞれで前記圧力が加えられるときに心拍ごとの動脈拍動波形を取得し、前記動脈拍動波形を分析して、前記加圧デバイスが前記身体に前記圧力を加えて前記動脈拍動波形を変化させるための最適位置を、決定するように構成される血圧監視装置と、  
を備える、装置。

**【請求項 2】**

前記心拍ごとの動脈拍動波形が、橈骨動脈から取得される、請求項1に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記心拍ごとの血圧監視装置が、非侵襲的である、請求項1又は2に記載の装置。

**【請求項 4】**

動脈拍動波形分析器が、前記心拍ごとの血圧監視装置と一体化される、請求項3に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記身体の剣状突起と臍との間に少なくとも2つの圧力点が、剣状突起と臍との間の距離の約1/3及び2/3に位置する、請求項1~4のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記加える圧力が、前記身体周りの少なくとも2つの直径に合わせて前記ベルトを調節することによって変化する、請求項1~5のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記加圧デバイスが、前記少なくとも2つの圧力点のそれぞれに加えられる前記圧力レベルを調節するように構成された、ノブとプランジャとのアセンブリを更に備える、請求項1に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記加圧デバイスが、少なくとも5つの異なる圧力レベルに合わせて調節可能である、請求項7に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記加圧デバイスが、使用時に前記身体の一部が湾曲し、前記加圧デバイスの一部を込み込んで前記圧力点で前記加圧デバイスを保持するように、前記身体の湾曲に合わせて形成される、請求項8に記載の装置。

**【請求項 10】**

- a. 身体の剣状突起及び臍を位置決めするステップと、
- b. 剣状突起と臍との間の距離を決定するステップと、
- c. 前記距離上の圧力点を選択するステップと、

d. 所定の期間、前記圧力点に圧力を加えるステップとを含む、身体の動脈拍動波形を変化させるための方法。

**【請求項 11】**

前記加える圧力が、前記所定の期間を通してほぼ一定である、請求項10に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記圧力点が、剣状突起と臍との間の前記距離上に位置する少なくとも2つの圧力点から選択される、請求項10又は11に記載の方法。

**【請求項 13】**

10

20

30

40

50

前記少なくとも 2 つの圧力点が、剣状突起と臍との間の前記距離の約 1 / 3 及び 2 / 3 に位置する、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記圧力点及び前記圧力点に加えられる圧力の大きさが、少なくとも 1 つの動脈拍動波形指數に対する前記身体の反応に基づいて決定される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記動脈拍動波形指數が、収縮期ピーク時間 (S P T) 、収縮期立上り勾配 (S U G) 、反射動脈波により生じる増大、ピーク高さに対する正味重複切痕、及び脈拍数 (P R) の 1 又は複数を含む、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

請求項 1 0 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の方法を実行するための、コンピュータで実行可能な指示を有するコンピュータ読取可能な媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、身体の動脈拍動波形を変化させるための装置及び方法に関する。特に、本発明は、限定的ではないが、動脈拍動波形を変化させるための非侵襲的な装置及び方法に関する。

【0 0 0 2】

本発明の背景についての以下の説明は、本発明の理解を容易にするためのものである。しかし、この説明は、言及される資料のいずれかが、本出願の優先日に公開され、公知であり、又はいずれかの管轄における一般常識の一部をなすものであることを認めるものと理解すべきではない。

【背景技術】

【0 0 0 3】

動脈拍動波形は、心臓が拡張及び収縮するときに発生する血圧の情報を提供する。心臓の収縮により、人の動脈樹の動脈壁に沿って進む拍動波が発生する。一般に、波形は、2 つの主要な成分である前進波と反射波とを含む。前進波は、収縮期に心臓（心室）が収縮するときに発生する。この前進波は、心臓から下方へ大動脈を進み、大動脈の分岐部又は「交差部」で反射して、2 本の腸骨血管に入る。健常者においては、反射波は、通常、大動脈弁の閉鎖後に拡張期に戻る。戻った反射波は、拍動波形に「切痕」を生じさせ、この切痕が血管を通る血液を押すときに、血管を通る心臓の灌流を助ける。

【0 0 0 4】

種々の動脈拍動波形から観察可能な動作指數は、人の心臓の健康状態の指標を提供する。このような動作指數は、心室の機械的機能、全体の心臓負荷である拍動波形曲線下の面積、及び冠動脈の灌流のための圧力についての情報を提供する重複圧力を示す、立上り勾配を含む。加えて、反射波（戻り波）は、動脈壁の硬化を測定する。例えば、心血管疾患の患者又は高齢者は、動脈が通常よりも硬くなる。その結果、反射波形が戻る速度が健常者よりも相対的に速く、通常よりも早く、すなわち大動脈弁が閉じる前に収縮期に入るおそれがある。これにより、最終的な血圧測定値が上昇する。これは、心臓の後負荷を上昇させ、心臓が反射拍動波に打ち勝つために送り出しをより強く行う必要があるため、望ましくない。

【0 0 0 5】

心臓発作の危険性を低下させるため、又は心血管疾患を治療するために、薬剤（侵襲的薬剤）を使用して、前述した指數の 1 又は複数を改善することができる。しかし、薬剤もまた、副作用を引き起こすことがあるため望ましくない。

【0 0 0 6】

近年、体内的血液分布を調整するための非侵襲的な介入方法が、侵襲的薬剤の代替手段として支持を得ている。特に、外部対抗脈動 (E C P) 及び外部対抗脈動強化 (E E C P) の装置及び方法が一般化している。典型的な外部対抗脈動装置は、患者の四肢に巻き付

10

20

30

40

50

ける複数のカフを備える。一部のECPシステムでは、患者の臀部に追加のカフを巻き付けてもよい。その後、四肢の各々の遠位部から近位部へ順に圧力を加える。1又は複数のコントローラを使用して、各カフの膨張及び収縮の開始を制御する。コントローラを患者の心電図（ECG）と同期させる。カフは、ECGに基づいて拡張期の開始時に膨張し、収縮期の開始時に収縮するように時間調節される。サイクルの膨張部分の間に、ふくらはぎのカフが最初に膨張し、その後に下腿のカフ、最後に上腿のカフが膨張する。一般に、カフは、約300mmHgまで膨張する。

#### 【0007】

コントローラがECGと正確に同期されると、ECPシステムは、心臓がそれに対抗して送り出しを行わなければならない後負荷を低下させ、心臓を満たす前負荷を上昇するように作用するため、心拍出量を増加させる。

10

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0008】

しかし、所望の結果を達成するために、カフを収縮及び膨張させるタイミングが正確であることが重要である。カフ動作の同期にエラーがあると、患者に有害であり、最悪の場合、死に至るおそれがある。また、プロセス中に患者の大腿部及びふくらはぎを比較的高い圧力で「圧迫」するため、患者にかなりの不快感を与える。ECP治療により大腿部の皮膚にあざが生じることも多い。

#### 【0009】

加えて、ECP/E ECP装置は持ち運びできないため、このタイプの装置を収容可能な診療所又は病院に配備される。

20

#### 【0010】

したがって、上記の問題を軽減させる、身体の反射動脈拍動を変化させるための装置及び方法を提供することが望ましい。

#### 【0011】

本明細書を通じて、特に反対の指示のない限り、「comprising（含む）」、「consisting of（から構成される）」等の用語は、包括的ではなく、又は言い換えると「including, but not limited to（含むが限定されない）」を意味するものと解釈されるべきである。

30

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0012】

本発明の第1の態様では、身体の動脈拍動波形を変化させるための装置であって、身体に圧力を加えるように構成された加圧デバイス（compression member）を有するベルトであり、加圧デバイスが身体の剣状突起と臍との間に少なくとも2つの圧力点の1つに圧力を加えるように位置決めされるようにベルトが配置され、少なくとも2つの圧力点のそれぞれに少なくとも2つの圧力レベルを与えるように加圧デバイスが構成されるベルトと、

圧力が圧力点のそれぞれに少なくとも2つの圧力レベルのそれぞれで加えられるときに心拍ごとの動脈拍動波形を取得し、波形を分析して、加圧デバイスが身体に圧力を加えて動脈拍動波形を変化させるための最適位置を、決定するように構成される血圧監視装置とを備える装置が提供される。

40

#### 【0013】

装置は、心拍サイクルの種々の段階と同期する必要なく、動脈拍動波形を変化させる受動的方法を提供する。

#### 【0014】

好ましくは、心拍ごとの動脈拍動波形が、橈骨動脈から取得される。有利には、心拍ごとの血圧監視装置が、非侵襲的である。より有利には、動脈拍動波形分析器が、心拍ごとの血圧監視装置と一体化される。

#### 【0015】

50

身体の剣状突起と臍との間の少なくとも2つの圧力点が、剣状突起と臍との間の距離の約1/3及び2/3に位置することが想定される。更に、圧力レベルが、ベルトを身体周りの少なくとも2つの直径に合わせて調節することによって変化することが好ましい。

【0016】

或いは、ベルトを身体周りの少なくとも2つの直径に合わせて調節する代わりに、ベルトが、少なくとも2つの圧力点のそれぞれに加えられる圧力レベルを調節するためのノブを備えることができる。加圧デバイスを圧力の少なくとも5つの異なる張力に合わせて調節可能となり得ることが想定される。

【0017】

本発明の第2の態様によれば、身体の剣状突起及び臍を位置決めするステップと、剣状突起と臍との間の距離を決定するステップと、距離上の圧力点を選択するステップと、所定の期間、圧力点に圧力を加えるステップとを含む、身体の動脈拍動波形を変化させるための方法が提供される。

【0018】

好ましくは、加える圧力が、所定の期間を通してほぼ一定である。好ましくは、圧力点が、剣状突起と臍との間の距離上に位置する少なくとも2つの圧力点から選択される。少なくとも2つの圧力点が、剣状突起と臍との間の距離の約1/3及び2/3に位置することが想定される。

【0019】

好ましくは、圧力点及び圧力点に加えられる圧力の大きさが、少なくとも1つの動脈拍動波形指数に対する身体の反応に基づいて判定される。

【0020】

動脈拍動波形指数を、収縮期ピーク時間(SPT)、収縮期立上り勾配(SUG)、反射動脈波により生じる増大、ピーク高さに対する正味重複切痕、及び脈拍数(PR)の1又は複数から選択することができる。

【0021】

図面において、本発明の実施形態を例としてのみ示す。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】本発明の実施形態による、身体の動脈拍動波形を変化させるための装置の斜視図である。

【図2】(a)が加圧ベルトの斜視図であり、(b)が加圧ベルトの別の斜視図であり、(c)が使用中の加圧ベルトを示す図である。

【図3a】種々の動脈波形動作指標を示す図である。

【図3b】種々の動脈波形動作指標を示す図である。

【図3c】種々の動脈波形動作指標を示す図である。

【図4】身体100の基準動脈拍動波形を取得するためのフローチャートである。

【図5】図4のステップ34による腹部の関連位置を取得し標示する方法を示し、身体上の剣状突起と臍との一般的な位置を示す図である。

【図6】位置P<sub>1</sub>及びP<sub>2</sub>それぞれの異なる張力における、身体の波形拍動を取得するためのフローチャートである。

【図7】位置P<sub>1</sub>及びP<sub>2</sub>それぞれの異なる張力における、身体の波形拍動を取得するためのフローチャートである。

【図8】特定の身体100に使用する装置についての張力及び位置の最適な組合せの選択プロセスのフローチャートである。

【図9】装置を正しい方法で使用するときの大動脈の圧縮を示す図である。

【図10】本発明の実施形態による、患者100の典型的なマトリックスデータベースの表である。

【図11】本発明の実施形態による、別の患者100の典型的なマトリックスデータベースの表である。

10

20

30

40

50

【図12】3つではなく2つの張力レベルを使用する、患者100の代替マトリックスデータベースの表である。

【図13a】動脈波形分析器16により収集された有効波形データの例を示す図である。

【図13b】動脈波形分析器16により収集された無効波形データの例を示す図である。

【図14】患者100の正規化／平均動脈拍動波形が取得される方法の例を示す図である。

【図15a】本発明の別の実施形態による、代替加圧ベルト及び加圧デバイスを示す図である。

【図15b】本発明の別の実施形態による、代替加圧ベルト及び加圧デバイスを示す図である。

【図15c】本発明の別の実施形態による、代替加圧ベルト及び加圧デバイスを示す図である。

【図16】図5の方法の代わりに、腹部の関連位置を取得するための位置ロケータを示す図である。

【図17a】代替加圧ベルトに基づく更なる結果を示す図である。

【図17b】代替加圧ベルトに基づく更なる結果を示す図である。

【図17c】代替加圧ベルトに基づく更なる結果を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本発明の他の構成が可能であるため、本発明の先の説明の一般論に優先するものとして添付図面を理解すべきではない。

【0024】

本発明の実施形態によれば、身体の動脈拍動波形を変化させるための装置10が提供される。図1に示すように、装置10は、加圧ベルト12と、血圧監視装置14と、動脈拍動波形分析器16とを備える。

【0025】

加圧ベルト12は、弾性バンド18と加圧デバイス20とを備える。図2に示すように、弾性バンド18は、通常、締結手段22を有する弾性バンドである。締結手段22は、通常、二重ストラップ22である。弾性バンド18は、市販され当業者に公知のウエスト／背中サポートと類似のものである。加えて、身体100に巻き付けられたときのバンドの締まりを、様々な張力度、すなわち最小、中程度、最大に調節可能である。好ましい実施形態では、身体100に巻き付けられたときのバンドの締まりを、3つの張力度、すなわち最小、中程度、最大に調節可能である。3つの程度の張力を生じさせる3つの異なる圧力レベルに対応する弾性バンド18の位置は、便利なように標示される。

【0026】

加圧デバイス20は、半球形の突出部である。加圧デバイス20は、適切には、弾性バンド18の二重ストラップ22の一方に位置するプランジャであり、二重ストラップ22を締結するように互いに取り付けると、弾性バンド18が患者100に巻き付けられるようになっている。使用時に、加圧デバイス20は身体100の腹部で圧力点（詳細に後述する）に接触し、バンド16の締まりに基づいて腹部に圧力を加える。加圧ベルト10は、身体100の周りに着用されて適切に締結されると、腹部の周囲全体を締め付けることなく、腹部の加圧デバイス20に基づいて圧力を加えることを理解されたい。

【0027】

血圧監視装置14は、典型的には非侵襲的な血圧監視装置である。血圧監視装置14は、心拍ごとに動脈血圧の拍動波形データを取得することができる。血圧監視装置14は、動脈拍動波形分析器16とデータ通信する。動脈拍動波形分析器16は、血圧監視装置14から動脈拍動波形データを取得することができ、拍動波形分析を行って動脈拍動波形指数を取得する。動脈波形指数は、最小にすべき収縮期ピーク時間（SPT）と、最大にすべき収縮期立上り勾配（SUG）と、最小にすべき、反射動脈波により生じる増大と、最大にすべき、ピーク高さに対する正味重複切痕と、最小にすべき脈拍数（PR）とを含む

。

## 【0028】

実施形態では、血圧監視装置14が、HealthStats International Pte LtdのBPro装置である。動脈拍動波形分析器16は、1又は複数のコンピュータ読取可能な媒体によりコンピュータ（ラップトップ他）にインストールされたAパルスCASAPリケーションソフトウェアである。BPro装置は患者100の手首に巻き付けられ、患者100の手首部位で橈骨動脈の心拍ごとの血圧測定値を取得する。血圧監視装置14及び動脈拍動波形分析器16を1つの装置に一体化することができる、すなわち、AパルスCASAPリケーションソフトウェアをBPro装置に組み込むことができる。このような一体化により、より大きな携帯性と利便性が得られる。

10

## 【0029】

使用前に、以下の通り、装置を患者100に合わせてカスタマイズする。前のカスタマイズから2週間等の期間が経過した場合、異なる患者100のそれぞれに合わせて、又は同一の患者100に合わせてカスタマイズプロセスを行わなければならないことを理解されたい。

## 【0030】

患者100の詳細が最初に取得される。詳細は、患者100の年齢、体重、身長等の情報を含む。詳細が記録される（ステップ30）。加えて、患者100の少なくとも3つの安静時血圧測定値を、約15～20分の期間にわたって取得する。血圧監視装置14を使用して、各測定値の間隔を3～5分として安静時血圧測定値が取得されることを理解されたい。その後、血圧測定値が平均化される。平均化された血圧測定値及び対応する動脈拍動波形は、以下で詳述するように、続けてカスタマイズ及び分析される較正済み血圧測定値を形成する。

20

## 【0031】

次に、患者100に仰臥位をとらせる。患者が規則的な呼吸パターンを確実に維持しているように、注意を払わなければならない。（ステップ32）。

## 【0032】

患者100の剣状突起及び臍を位置決めして標示する。剣状突起と臍位置との間の距離XSNが算出される（ステップ34）。図5参照。

30

## 【0033】

距離XSNを、3つのほぼ等しいセグメントに分割して（ステップ36）、3つのセグメントを分割する2つの圧力点P<sub>1</sub>、P<sub>2</sub>を定める（ステップ38）。

## 【0034】

較正された血圧値を血圧監視装置14に入力する（ステップ40）。

## 【0035】

血圧監視装置14を患者100に取り付ける（ステップ42）。血圧監視装置14は、安静時の心拍ごとの橈骨動脈拍動波形を取得するように構成される。ラップトップにソフトウェアとしてインストールされた動脈拍動波形分析器16が、血圧監視装置14とデータ通信する。波形分析器16は、基準設定の目的で、動脈拍動波形から以下の指標を算出する（図3参照）。

40

（a.）図3aに示す収縮期ピーク時間（SPT）

（b.）図3aに示す収縮期立上り勾配（SUG）

（c.）図3bに示す、反射動脈波により生じる増大

（d.）図3cに示す、ピーク高さに対する正味重複切痕、及び

（e.）図示しない脈拍数（PR）。

## 【0036】

取得された動脈拍動波形が有効である（すなわち、許容可能な範囲及び限界内にある）ことを確実にするためにチェックを行う。取得された動脈拍動波形が無効な場合、ステップ42を繰り返す。図13aは、動脈拍動波形分析器16により収集された有効な波形データの例を示す。波形データは、一般に、種々の時間サイクルにわたって繰り返されるこ

50

とがわかっている。逆に、図 13 b は、動脈拍動波形分析器 16 により収集された無効な波形データの例を示す。このような波形は、一般に、非常に不規則で、急なスパイク又は降下を特徴とする。

【0037】

動脈拍動波形が有効であると判定されると、波形は基準テンプレートに記憶される（ステップ 44）。

【0038】

次に、加圧ベルト 12 を患者 100 に着用させて、加圧デバイス 20 を圧力点  $P_1$  に接觸するように調節する（ステップ 50）。二重ストラップ 22 を、身体の腹部側の周りの 2 つの直径に合わせて調節して、最小張力レベルに対応する圧力点  $P_1$  で一定の圧力レベル  $T_1$  を生じさせる（ステップ 52）。その後、血圧監視装置 14 は、加圧中に心拍ごとの橈骨動脈拍動波形を取得するように構成される（ステップ 54）。動脈拍動波形は、位置  $P_1$ 、 $T_1$  として保存される（ステップ 56）。マトリックスデータベースがこれにより更新される。（ステップ 58）。

10

【0039】

ステップ 52～58 を、圧力点  $P_1$  で張力レベル  $T_2$ （中程度）及び  $T_3$ （最大）について繰り返す。

【0040】

加圧ベルト 12 を、加圧デバイス 20 が圧力点  $P_2$  に圧力を加えるように調節する（図 6 参照）。

20

【0041】

ステップ 52～58 を、圧力点  $P_2$  で張力レベル  $T_1$ 、 $T_2$  及び  $T_3$  のそれぞれについて繰り返す（図 7 参照）。

【0042】

合計で 6 つの動脈拍動波形と 1 つの基準動脈拍動波形が患者 100 から収集される。その後、収集されたデータは、較正された血圧値に対して正規化される。正規化は、動脈拍動波形分析器 16 により実行される。本実施形態の文脈で、正規化拍動波形及び平均拍動波形は類似である。ただし、平均波形が測定値の単位として mmHg を使用するのに対して、正規化波形が百分率（%）を使用することを除く。y 軸について、100% は波形の最大振幅に対応する（図 14 参照）。正規化波形は、同一の基準と比較した場合に最良の適合度で重畠される。図 14 は、正規化のための動脈拍動波形分析器 16 により取得された重畠波形を示す。

30

【0043】

その後、分析器 16 は、前述したように 5 つの指標を算出する（ステップ 60）。

【0044】

各正規化動脈拍動波形が、ステップ 44 で取得された基準テンプレート波形と比較される。5 つの指標のそれぞれの百分率（%）の変化が算出され、データベースが更新される。完成したデータベースマトリックスの一例が図 10 に示される。

【0045】

図 10 は、動脈拍動波形測定値が取得され、5 つの指標が計算された後の、特定の患者 100 の典型的なマトリックスデータベースにおける圧力点  $\{P_1$  又は  $P_2\}$  と張力  $\{T_1$ 、 $T_2$ 、又は  $T_3\}$  との各組合せに対応する 5 つの指標のそれぞれを示す。異なる圧力点と張力の組合せ、すなわち、 $(P_1, T_1)$ 、 $(P_1, T_2)$ 、 $(P_1, T_3)$ 、 $(P_2, T_1)$ 、 $(P_2, T_2)$  及び  $(P_2, T_3)$  で取得された 6 つの動脈拍動波形について、30 の指標値（基準拍動波形に対する%変化）が取得される。

40

【0046】

取得された指標から、患者 100 の希望に応じて、理想的には医師の指示 / 助言の下で、以下の 5 つの目的のいずれか 1 つに基づいて、最適位置及び張力が選択される。

収縮期ピーク時間を最小化する（SPT）、

収縮期立上り勾配を最大化する（SUG）、

50

反射波により生じる増大を最小化 / 排除する ( 反射波の高さ ) 、  
ピーク高さに対する正味重複切痕を最大化する、及び  
脈拍数を最小化する ( P R )

【 0 0 4 7 】

例えば、患者 100 が S P T 又は S U G を最適化する必要がある場合、基準と比較して、加圧ベルト 10 の着用時に患者の S P T が 17 % 低下し、 S U G が 28 . 1 % 上昇するため、  $P_2$  、  $T_2$  の組合せが最適な組合せとして選択される。

【 0 0 4 8 】

つまり、 ( 位置、張力 ) の各組合せについての最良の改善に対応するセルが強調表示される ( ステップ 62 ) 。

【 0 0 4 9 】

図 10 によれば、  
基準と比較して、加圧ベルト 10 の着用時に患者の S P T が 17 % 低下し、 S U G が 28 . 1 % 上昇するため、  $\{ P_2, T_2 \}$  の組合せは S P T 及び S U G の最良の改善をもたらし、

$\{ P_1, T_2 \}$  の組合せは、反射拍動の高さが 12 . 6 % 低下するため、反射動脈波拍動の低下に関して最良の改善をもたらし、

$\{ P_1, T_1 \}$  の組合せは、ピーク高さに対する正味重複切痕の上昇 ( 191 . 7 % 上昇 ) に関して最良の改善をもたらし、

$\{ P_2, T_1 \}$  の組合せは、脈拍数の低下 ( 4 . 5 % 低下 ) に関して最良の改善をもたらしている。

【 0 0 5 0 】

同一の最適な結果をもたらす 2 つ以上の  $\{ P_x, T_y \}$  の組合せがあることがわかった場合 ( ステップ 64 ) 、分析器 14 は、 2 つ以上の組合せから、より低い張力を使用可能であるかチェックする ( ステップ 66 ) 。可能であれば、より低い張力を有する最適な組合せを選択する。

【 0 0 5 1 】

例えば、図 11 は、別の患者 100 の典型的なマトリックスデータベースを示す。マトリックスデータベースから、組合せ  $\{ P_2, T_1 \}$  及び  $\{ P_2, T_2 \}$  は、 S P T の 14 . 5 % の低下に関して同一の改善レベルを生じさせる。このような状況で、より低い張力  $T_1$  が、患者 100 の不快感を比較的低いレベルにするため、最適な組合せとして選択される。

【 0 0 5 2 】

不快感を減らすことと同じように、 2 つ以上の組合せが、張力は同一だが圧力位置が異なる同一レベルの改善を生み出す場合、患者 100 の不快感のレベルを相対的により低くするため、より低い圧力位置  $P_2$  を使用する ( ステップ 68 ) 。

【 0 0 5 3 】

最適な { 位置、張力 } の組合せが判定されると、装置 10 について、患者 100 の必要に応じて使用する準備が整う ( ステップ 70 ) 。

【 0 0 5 4 】

整合性の最終チェックとして、同一の最適な結果が取得されたか否かをチェックする ( ステップ 72 ) 。取得されていない場合、再びカスタマイズを行わなければならない。

【 0 0 5 5 】

整合性の最終チェックをクリアした場合、医師により適切であるとみなされる治療の継続期間が選択される ( ステップ 74 ) 。各治療セッションは、 30 分で、 6 週間から 3 ヶ月の範囲で続けることができる。

【 0 0 5 6 】

患者 100 に、治療を進めることを希望するか否かの選択が与えられる ( ステップ 76 ) 。患者が治療を進めることを希望しない場合、将来の使用に備えて患者のデータが保存される ( ステップ 78 ) 。

10

20

30

40

50

## 【0057】

例として、図10の、動脈拍動波形を改善するための治療を進めることを決めた患者100について、患者100は、医師が判定した期間、T<sub>2</sub>の張力でP<sub>2</sub>位置にプランジャ20を位置決めする。

## 【0058】

圧力点P<sub>1</sub>、P<sub>2</sub>を加圧し、腹部の周囲全体が確実に締め付けられないようにすることにより、装置10は、患者100の大動脈120に下方圧力のみを加える。出願人は、下方圧力が拡張期の反射波の戻りを変化させるか、又は遅くすることを見出した(図9参照)。

## 【0059】

前述した仕様は、特に収縮期/拡張期の開始前に、時間圧縮との同期を取り除く。カスタマイズ段階は別であり、治療段階とは独立しているため、連続したECG監視は必要ない。

10

## 【0060】

装置は、バイパス形成手術を受ける対象とならない患者に特に適しており、大動脈内バルーンポンプ(IABP)を使用する外部/体外対抗脈動(EECP)生命維持装置の安価な代替手段であり、使用がより容易且つ便利である。

## 【0061】

外部対抗脈動強化(EECP)システムと比較した、装置及び方法の利点を以下にまとめる。

20

## 【0062】

EECP装置と比較して、本発明は、患者のECGサイクルとのいかなる形の同期も必要ないため、このようなエラーの可能性を排除する。加えて、あざを生じさせるおそれのある、カフが巻き付けられた部位(大腿部及び/又は臀部)の能動的「圧迫」がない。

## 【0063】

本発明は、主な決定因子として、ECGの代わりに拍動波形の分析に依拠している。機械電気解離により生じるエラーを受けるおそれのあるECGと比較して、拍動波形は、心臓及び弁の機械的動作により密接に関連しているため、より正確な測定であることを理解されたい。

## 【0064】

30

加えて、本発明は、律動的な、又は同期した能動的拍動を必要としない。したがって、本発明は、適切にカスタマイズされると、患者100が日々の日課や仕事を行いながら、アクセサリとして使用可能であることが想定される。

## 【0065】

図15は、装置10とともに使用する代替加圧ベルト120を示す。代替加圧ベルト120の使用によって、図2に示す加圧ベルト12を置き換えることができる。

## 【0066】

加圧ベルト120は、ウエストストラップ180、加圧デバイス200、及び弾性バンド240を備える。

## 【0067】

40

ウエストストラップ180を、固定ハンドル300を介して加圧デバイス200に取り付けることができる。ウエストストラップ180は、身体100の腹部を覆って加圧ベルト120を調節及び固定するための締結手段220を備える。

## 【0068】

締結手段220は、当業者に公知のベルクロ(Velcro)(商標)面の形とすることができます。好ましくは、ウエストストラップ180の幅は、着用者に最大の快適性を与えるよう、最低で約55ミリメートルである。

## 【0069】

加圧デバイス200は、ベース部材260、ノブ280、固定ハンドル300、及びプランジャ320を備える。

50

## 【0070】

ベース部材260は、ノブ280及びプランジャ320を受けるように構成された中心部340を備える。ノブ280及びプランジャ320は、ノブ280を時計方向又は反時計方向に回すことにより、プランジャ320を中心部340に対して突出又は後退させるように構成される。このような構成を、例えばねじアセンブリにより実現することができる。

## 【0071】

弾性バンド240の一端部が、加圧デバイス200の一方の固定ハンドル300に隣接した部分で、ウエストストラップ180に固定される。弾性バンド240の他端部は、例えばベルクロ(商標)面により、他方の固定ハンドル300に隣接した部分でウエストストラップ180に着脱可能に取り付けられ得る。弾性バンド240は、身体100に固定されると、ノブ280及び加圧デバイス200を覆う。弾性バンド240は、前述したように、加圧デバイスを圧力点P<sub>1</sub>、P<sub>2</sub>に対して押圧し、加圧デバイス200を圧力点に対して保持するのを助ける。図15bに示したように、固定位置では、弾性バンド240がノブ280を覆う。

10

## 【0072】

プランジャ320が突出又は後退するベース部材260の底面は、ベース部材260の2つの対向面側へ傾斜する2つの斜面260aを有する。使用時に、プランジャ320が身体100の圧力点P<sub>1</sub>又はP<sub>2</sub>側へ押圧されると、斜面260aは圧力点P<sub>1</sub>及び/又はP<sub>2</sub>に隣接する腹部の形状に合わせた形状をもたらす。プランジャ320により圧力が圧力点P<sub>1</sub>又はP<sub>2</sub>に加えられると、圧力点P<sub>1</sub>又はP<sub>2</sub>に隣接する腹部が斜面260a側へ湾曲して斜面260aに接触し、加圧デバイス200を包み込む。このような構成により、加圧デバイス200が圧力点P<sub>1</sub>又はP<sub>2</sub>から離れるのを制限する。2つの斜面260aは、比較的太った人に特に有用である。

20

## 【0073】

ベース部材260に標示360を付けることができる。標示360は、最大圧力が所与の各圧力レベルT<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、及びT<sub>5</sub>で身体100の腹部に加えられるプランジャ320の箇所に対応する。更なる標示380を回転するノブ280及びベース部材260に付けて、種々の圧力レベルを示すことができる。5つの圧力レベルT<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、及びT<sub>5</sub>が示されるが、当業者に公知のように、より多くの又はより少ない数の圧力レベル(少なくとも2つの圧力レベル)を設けてもよい。

30

## 【0074】

使用時に、加圧デバイス200は身体100の腹部の圧力点P<sub>1</sub>又はP<sub>2</sub>に接触し、各定義された標示360に対応するようにノブ280が時計方向又は反時計方向に回転されることによって、腹部に圧力レベルT<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、又はT<sub>5</sub>を加える。

## 【0075】

前述した代替加圧ベルト120は、加圧ベルト12と異なり、圧力レベルを調節するためにウエストストラップ180の調節を必要としない。代わりに、ユーザは、ウエストストラップ180を調節するのではなくノブ280を回転させることにより身体100に加えられる圧力張力/レベルT<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、及びT<sub>5</sub>を調節する。これは、ユーザにとってより便利で直感的である。更に、ユーザは、腹部の周囲全体を締め付けないために異なる直径で加圧ベルト120を適切に締結することを気にする必要がない。

40

## 【0076】

図16a及び16bは、図5に示す標示方法の代替手段として使用可能な位置口ケータを示す。位置口ケータは弾性バンド500を備え、弾性バンド500の各端部に2つのハンドル520が取り付けられる。ハンドル520の一方に対して1/3及び2/3の距離で、標示540が弾性バンドに付けられる。例えば、長さ15センチメートル(cm)の弾性バンド500は、5cmの印に標示540、10cmの印に別の標示540を有する。

## 【0077】

50

使用時に、弾性バンド 500 は、前述したステップ 34、36 及び 38 に取って代わることができる。弾性バンド 500 は、2つのハンドル 520 の保持によって簡単に引き伸ばされて、弾性バンド 500 の一端部が剣状突起に配置され、他端部が患者 100 の臍に位置するように弾性バンド 500 が引き伸ばされるようになっている。標示 540 は2つの圧力点  $P_1$  及び  $P_2$  を位置決めし、この圧力点  $P_1$  及び  $P_2$  は印し付けられた3つのセグメントを分割する。これにより、異なる患者 100 のそれぞれについての剣状突起と臍との間の長さを測定し、剣状突起と臍との間の距離を標示する時間が節約される。

#### 【0078】

代替加圧ベルト 120 に基づく更なる結果が、図 17a ~ 17c に示される。図 17c は、比較的健康でないプロファイルを有する特定の患者 100 のマトリックスデータベースにおける圧力点 {  $P_1$  又は  $P_2$  } と張力 {  $T_1$ 、 $T_2$ 、 $T_3$ 、 $T_4$ 、及び  $T_5$  } との各組合せに対応する5つの指標のそれぞれを示す。図 17c は、3つの張力レベルではなく5つの張力レベルを使用することを除いて、図 6 ~ 図 8 に示すのと類似のステップを使用して得られる。

10

#### 【0079】

図 17c に示すように、{  $P_2$ 、 $T_4$  } の組合せにより、5つの指標のうち、SPT (12%)、SUG (13.7%)、ピーク高さに対する正味重複切痕 (200%) 及び脈拍数 (1.7%) の改善を含む4つの指標に最も改善が見られた。改善されない唯一の指標は反射波指標であるが、4つの指標の改善から得られる全体的な利益は、反射波指標の利益よりもはるかに勝る。

20

#### 【0080】

また、代替加圧ベルト 120 を用いる装置 10 の使用は、比較的健康な患者 100 に大きな影響を及ぼすことはないことがわかっている。

#### 【0081】

本発明が記載された実施形態に限定されないことを、当業者は理解すべきである。特に、本発明の範囲から逸脱することなく、以下の変更及び改良を加えることができる。

患者 100 のプロファイルによる装置 10 のカスタマイズは、 $P_1$  及び  $P_2$  に加えて更なる圧力点を含むことができる。追加の圧力点は、患者 100 の剣状突起と臍との間の距離 XSN から選択される。

30

動脈拍動波形指標のそれぞれに重み付けをすることができる（より重要なパラメータについてはより高い重み付け）。好ましくは、他の指標と比べて、ピーク高さに対する正味重複切痕に、より高い重み付けがなされる。

より多い、又はより少ない波形指標を、5つの動脈拍動波形指標に含める / 5つの動脈拍動波形指標から除外することができる。例えば、RNA (正味面積率)、rAI (橈骨増大指標)、rAP (橈骨増大圧力)、PRT (SBP と増大との相対時間)、MAP (平均動脈圧)。

フィードバックシステムを加えて、治療プロセスの開始後に種々の時間間隔で患者の最適な波形が確実に取得されるようにする。フィードバックシステムは、患者 100 のプロファイル / 必要に応じて圧力レベル / 張力及び / 又は圧力点の変化を促すことができる。

40

3つ又は5つの圧力レベル / 張力  $T_1$ 、 $T_2$ 、 $T_3$ 、 $T_4$ 、及び  $T_5$  を使用する代わりに、二重圧力レベル / 張力システムを使用することができる。二重圧力レベル / 張力による更新されたマトリックスの例が図 12 に示される。

橈骨動脈拍動波形が実施形態で説明されているが、当業者に公知のように、他の動脈、例えば上腕動脈及び頸動脈から得られる動脈拍動波形を取得してもよい。

最適な張力、圧力点の組合せの選択を、当業者に公知の発見的アルゴリズム又は最適化アルゴリズムに基づいて自動化することもできる。

#### 【0082】

本発明の範囲から逸脱することなく、上記実施形態の種々の態様を組み合わせて、更なる実施形態を形成することができることを更に理解されたい。

50

【図1】

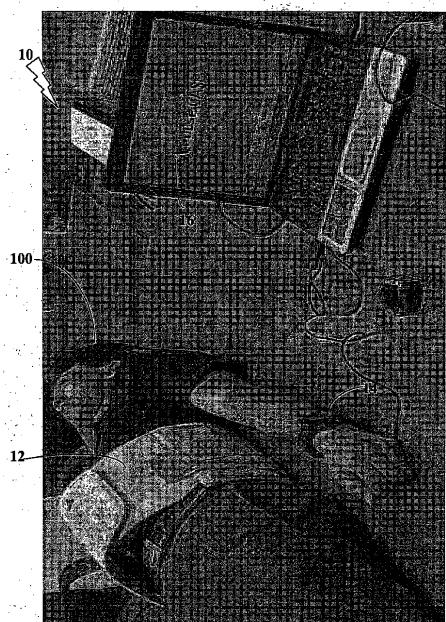
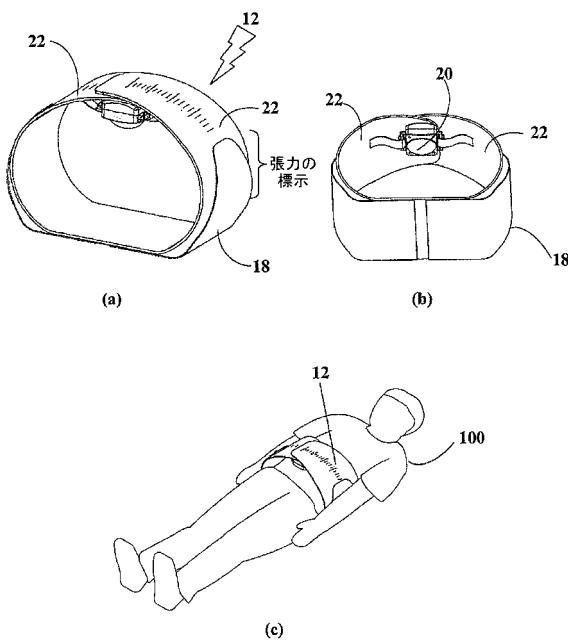
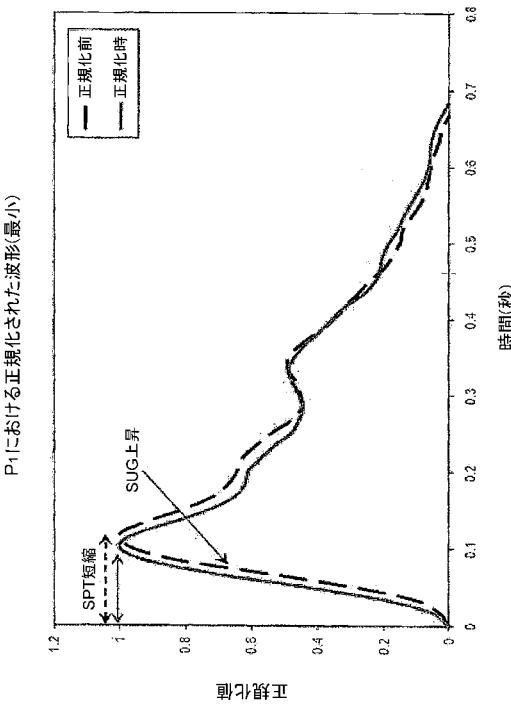


Fig. 1

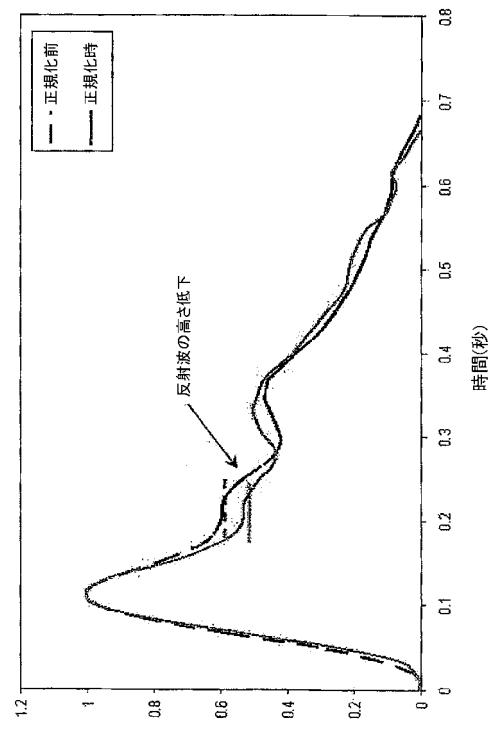
【図2】



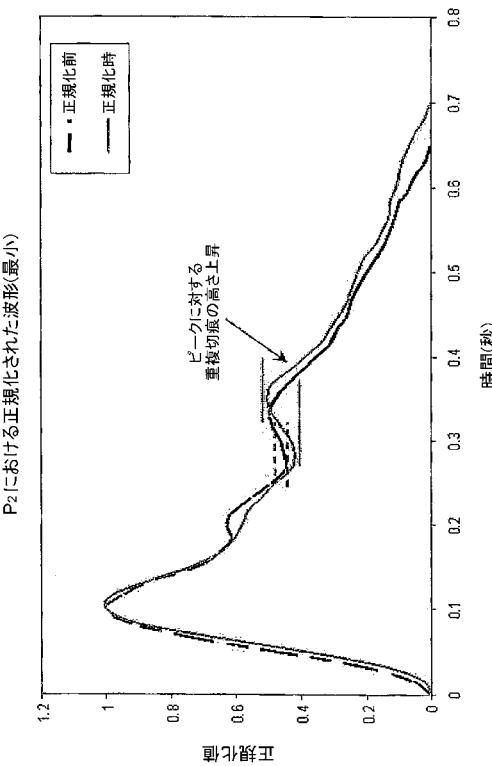
【図3 a】



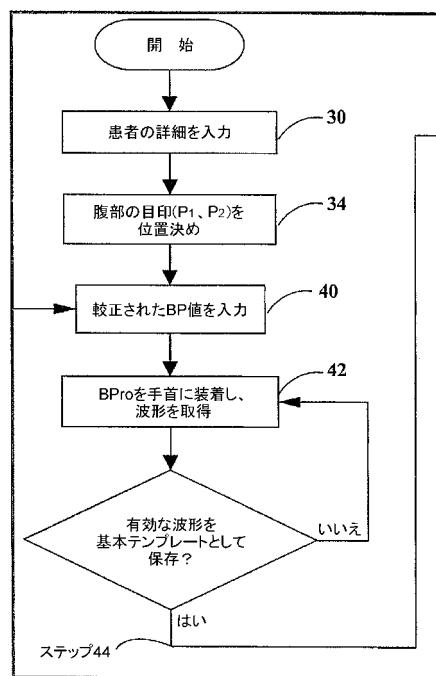
【図3 b】



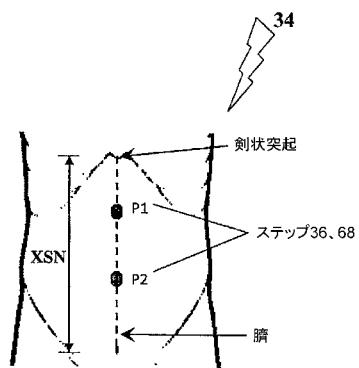
【図 3 c】



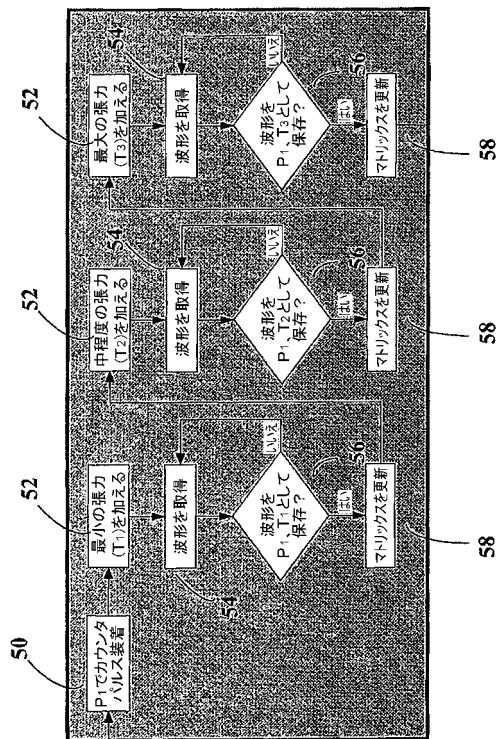
【図 4】



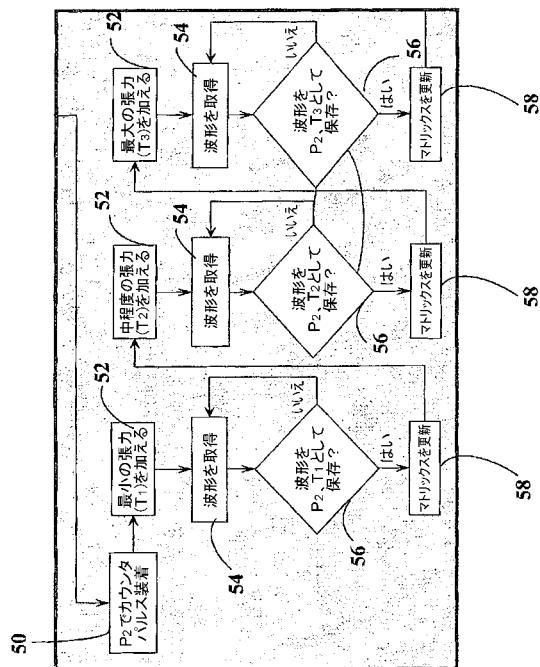
【図 5】



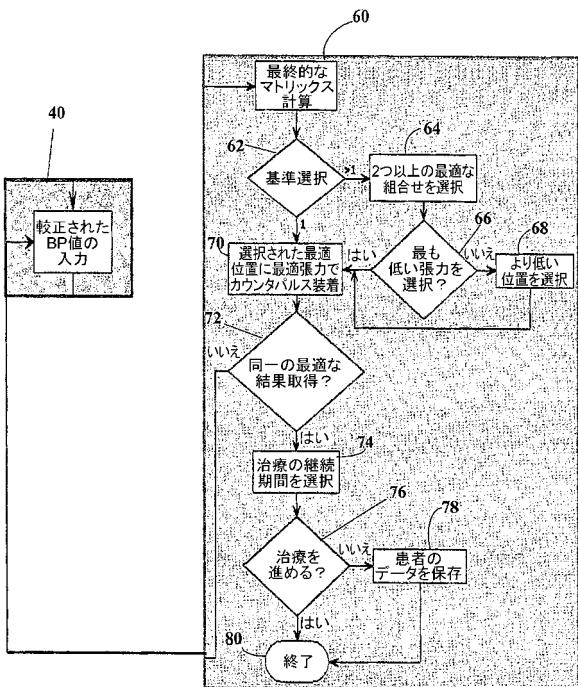
【図 6】



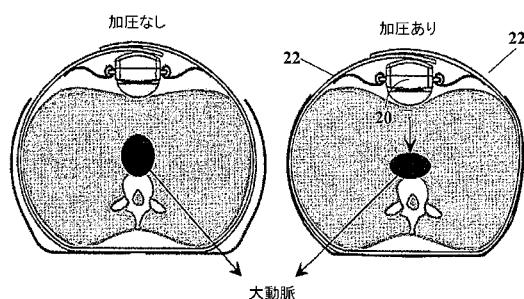
【図7】



【図8】



【図9】



百分率の変化	P1			P2			理想
	T1	T2	T3	T1	T2	T3	
波形							一
SPT	17	0	-12.0	20.5	-11.5	0	↓
SUG	-6	0	26.6	-17.1	-28.3	-2.9	↑
反射波の高さ	-7.8	-12.6	-5.6	-5.7	0.7	9.7	↓
ピーク高さに 対する 正味重複切痕	191.7	111.8	106.3	-16.7	-6.7	14.8	↑
PR	4.9	-2.4	7.5	-4.5	7.3	23.3	↓

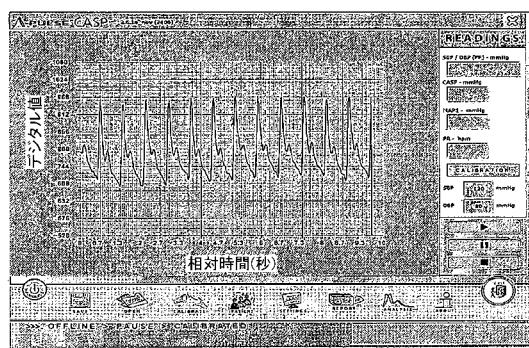
【図 1 1】

百分率の変化	P1			P2			理想
	T1	T2	T3	T1	T2	T3	
波形							-
SPT	0	0	0	14.5	14.5	0	↓
SUG	-5.7	0	0	14.1	11.1	2.6	↑
反射波の高さ	2.4	4.1	0.1	6.1	5.7	-1.7	↓
ピーク高さに対する正味重複切痕	50.0	9.7	-28.1	15.8	27.8	45.5	↑
PR	12.3	-2.7	-13.0	-1.4	2.9	1.5	↓

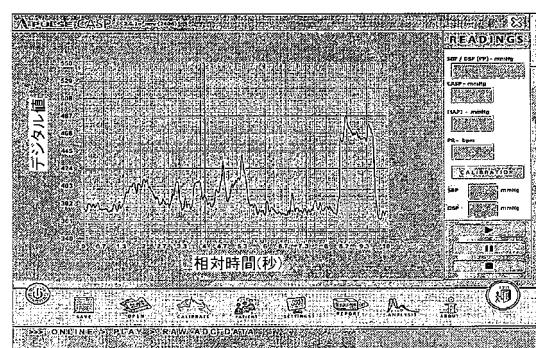
【図 1 2】

百分率の変化	1/3 XPN		2/3 XPN		理想
	最小	最大	最小	最大	
SPT		0	0	0	↓
SUG		0	0	-6.3	↑
反射波の高さ	0.7		-2.2	0.1	↓
ピーク高さに対する正味重複切痕	7.1	53.3	68.8		↑
PR	-2.2	2.3	-6.5		↓

【図 1 3 a】

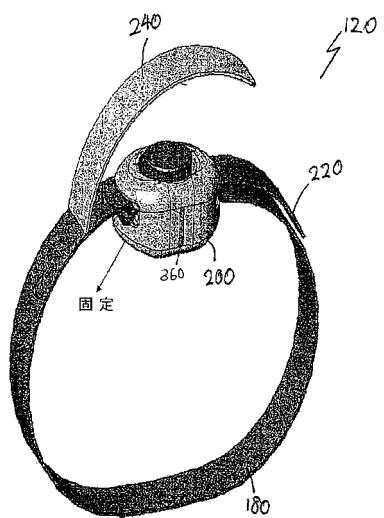
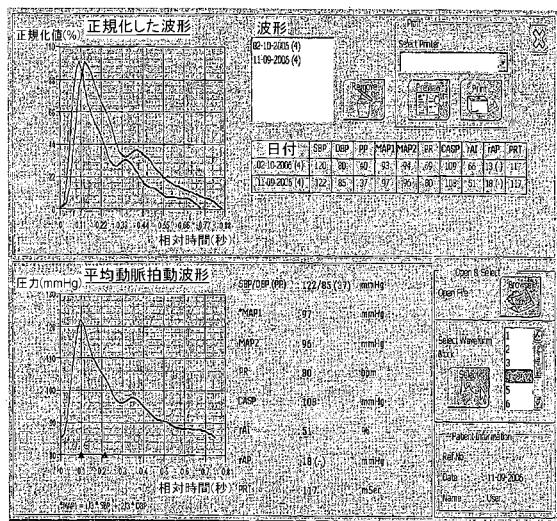


【図 1 3 b】

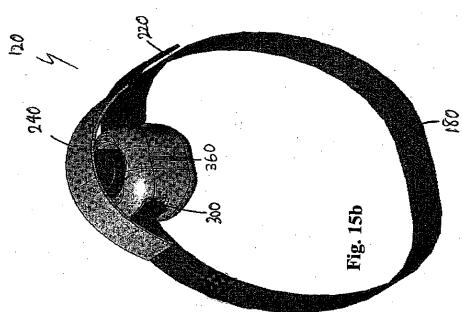


【 図 1 4 】

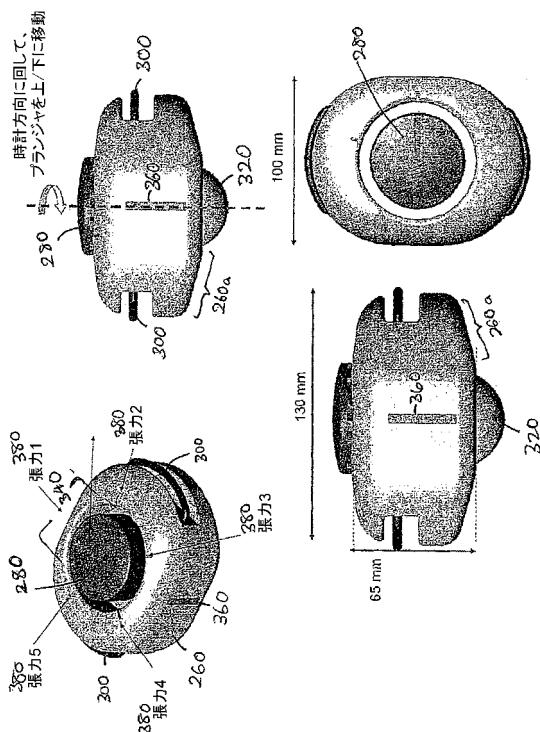
【図 15a】



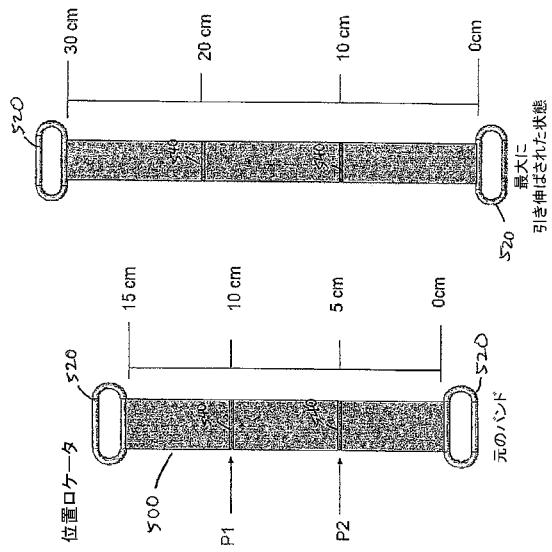
【図15b】



【図15c】



【 図 1 6 】



【図17a】

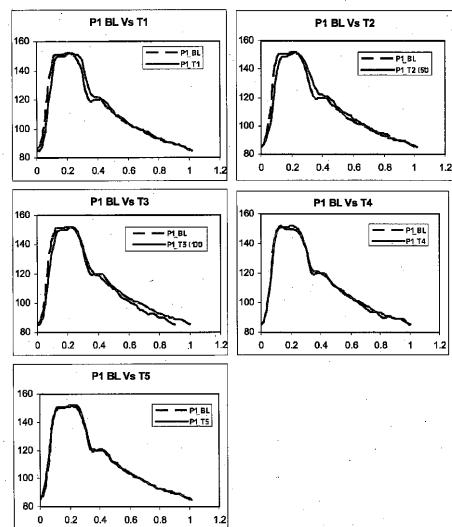
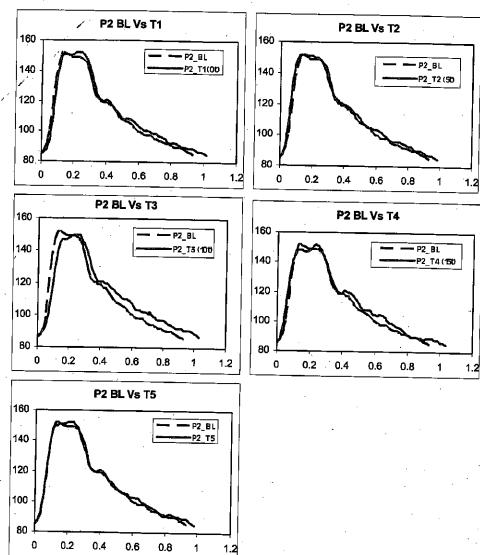


Fig. 17a

【図17b】



【図17c】

百分率の 変化	P1_T1	P1_T2	P1_T3	P1_T4	P1_TS	P2_T1	P2_T2	P2_T3	P2_T4	P2_TS	理想
SPT	12.8	12.8	0	0	0	0	0	0	12.9		↓
SUG	-11.3	-11.3	-11.3	0	0	0	0	0	-16.7		↑
Ht (反射波)	0	0	0	0	0	0	2.0	0.7	0.7	2.0	↓
Ht (2番目の ビーカーに対する 重複切削)	-100	-100	-100	-100	0	0	100	0	0	100	↑
PR					11.7	0	0	0	3.4		3.4

Fig. 17b

**【手続補正書】**

【提出日】平成25年4月23日(2013.4.23)

**【手続補正1】**

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

**【補正の内容】**

【特許請求の範囲】

**【請求項1】**

身体の動脈拍動波形を変化させるための装置であって、

加圧デバイスを有するベルトであり、前記加圧デバイスが前記身体の剣状突起と臍との間にある少なくとも2つの圧力点の1つに圧力を加えるように、前記ベルトが位置決めされるように操作可能であるベルトと、

前記少なくとも2つの圧力点のそれぞれに前記圧力が加えられるときに心拍ごとの動脈拍動波形を取得するように構成される血圧監視装置と、

前記心拍ごとの動脈拍動波形を分析し、前記加圧デバイスが前記身体に圧力を加えて前記動脈拍動波形を変化させて少なくとも1つの動脈拍動波形指数の向上を達成するように、最適な位置及び／又は最適な圧力を決定するための動脈拍動波形分析器と、を備える、装置。

**【請求項2】**

前記心拍ごとの動脈拍動波形が、橈骨動脈から取得される、請求項1に記載の装置。

**【請求項3】**

前記心拍ごとの血圧監視装置が、非侵襲的である、請求項1又は2に記載の装置。

**【請求項4】**

前記動脈拍動波形分析器が、前記心拍ごとの血圧監視装置と一体化される、請求項3に記載の装置。

**【請求項5】**

前記身体の剣状突起と臍との間に前記少なくとも2つの圧力点が、剣状突起と臍との間の距離の約1/3及び2/3に位置する、請求項1～4のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項6】**

前記加える圧力が、前記身体周りの少なくとも2つの直径に合わせて前記ベルトを調節することによって変化する、請求項1～5のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項7】**

前記加圧デバイスが、前記少なくとも2つの圧力点のそれぞれに加えられる前記圧力レベルを調節するように構成された、ノブとプランジャとのアセンブリを更に備える、請求項1に記載の装置。

**【請求項8】**

前記加圧デバイスが、少なくとも5つの異なる圧力レベルに合わせて調節可能である、請求項7に記載の装置。

**【請求項9】**

前記加圧デバイスが、使用時に前記身体の一部が湾曲し、前記加圧デバイスの一部を包み込んで前記圧力点で前記加圧デバイスを保持するように、前記身体の湾曲に合わせて形成される、請求項8に記載の装置。

**【請求項10】**

前記心拍ごとの動脈拍動波形の前記分析が、それぞれに取得された動脈拍動波形と基準動脈拍動波形とを比較することを含む、請求項1に記載の装置。

**【請求項11】**

複数の動脈拍動波形指数が存在し、前記複数の動脈拍動波形指数が重要度に応じて重み付けされる、請求項1に記載の装置。

**【請求項 1 2】**

ピーク高さに対する正味重複切痕の指數が、他の動脈拍動波形指數よりも重み付けされる、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 1 3】**

- a . 身体の剣状突起及び臍を位置決めするステップと、
- b . 剣状突起と臍との間の距離を決定するステップと、
- c . 前記距離上の最適な圧力点を少なくとも 2 つの圧力点から選択するステップと、
- d . 所定の期間、前記最適な圧力点に圧力を加えるステップであって、少なくとも 1 つの動脈拍動波形指數の向上を達成するように動脈拍動波形を変化させることを達成するステップとを含み、

前記少なくとも 2 つの圧力点のそれぞれに圧力が加えられるときに前記圧力点のそれぞれで前記身体の心拍ごとの前記動脈拍動波形を取得し、かつ、動脈拍動波形分析器により前記身体の前記心拍ごとの動脈拍動波形を分析することに基づいて、前記少なくとも 1 つの動脈拍動波形指數の向上を達成するように、前記最適な圧力点及び / 又は前記加える前記圧力の選択を決定する、

身体の動脈拍動波形を変化させるための方法。

**【請求項 1 4】**

前記加える最適な圧力が、前記所定の期間を通してほぼ一定である、請求項 1 3 に記載の方法。

**【請求項 1 5】**

前記少なくとも 2 つの圧力点が、剣状突起と臍との間の前記距離の約 1 / 3 及び 2 / 3 に位置する、請求項 1 3 に記載の方法。

**【請求項 1 6】**

前記心拍ごとの動脈拍動波形の前記分析が、それぞれに取得された動脈拍動波形と基準動脈拍動波形とを比較することを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

**【請求項 1 7】**

複数の動脈拍動波形指數が存在し、前記複数の動脈拍動波形指數が重要度に応じて重み付けされる、請求項 1 3 に記載の方法。

**【請求項 1 8】**

ピーク高さに対する正味重複切痕の指數が、他の動脈拍動波形指數よりも重み付けされる、請求項 1 7 に記載の方法。

**【請求項 1 9】**

請求項 1 3 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の方法を実行するための、コンピュータで実行可能な指示を有するコンピュータ読取可能な媒体。

**【請求項 2 0】**

加圧デバイスを有し、前記加圧デバイスが身体の剣状突起と臍との間にある少なくとも 2 つの圧力点の 1 つに圧力を加えるように、位置決めされるように操作可能であるベルトであって、

請求項 1 3 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の方法に基づいて、前記最適な圧力点及び / 又は前記圧力が選択される、ベルト。

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/SG2011/000398															
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> Int. Cl. <b>A61B 17/00</b> (2006.01) <b>A61H 23/00</b> (2006.01) <b>A61H 31/00</b> (2006.01)																	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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) WPI and EPODOC and IPCs A61B17-, A61B5-, A61B8-, A61H31-, A61H 23- and keywords such as arterial, aortic, alternate, wrap, garment, bandage, pressure, belt, compression, pulse, blood pressure, waveform, sternum, navel, xiphis, adjust shorten, lengthen, widen, peak, systolic, blood pressure, monitor, determine, detect and the like. Google patents search engine with keywords such as arterial pressure, pressure belt, girdle, measure, monitor, systolic, blood pressure and the like.																	
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>WO 1998/046144 A1 (ADVANCED CLOSURE SYSTEMS, INC.) 22 October 1998 Abstract, page 8, ln. 26-page 9, ln. 6; page 11, ln. 13-20; page 12, ln. 28-page13, ln. 25; page 22, ln.5-page 23, ln. 2; Figs. 1-13, elements (10), (14), (18), (74);</td> <td>1-4, 6-9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>Abstract, Fig. 1B, page 12, ln. 28-page13, ln. 25; pages 22-23.</td> <td>5, 16</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5487722 A (WEAVER, II et al.) 30 January 1996 Abstract, Figs. 3 and 4, col. 5, ln. 20-col. 7, ln. 58; col. 5, ln. 30-57; col. 6, ln. 39-col. 7, ln. 58</td> <td>10-15</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>Entire document</td> <td>5, 16</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	WO 1998/046144 A1 (ADVANCED CLOSURE SYSTEMS, INC.) 22 October 1998 Abstract, page 8, ln. 26-page 9, ln. 6; page 11, ln. 13-20; page 12, ln. 28-page13, ln. 25; page 22, ln.5-page 23, ln. 2; Figs. 1-13, elements (10), (14), (18), (74);	1-4, 6-9	Y	Abstract, Fig. 1B, page 12, ln. 28-page13, ln. 25; pages 22-23.	5, 16	X	US 5487722 A (WEAVER, II et al.) 30 January 1996 Abstract, Figs. 3 and 4, col. 5, ln. 20-col. 7, ln. 58; col. 5, ln. 30-57; col. 6, ln. 39-col. 7, ln. 58	10-15	Y	Entire document	5, 16
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	WO 1998/046144 A1 (ADVANCED CLOSURE SYSTEMS, INC.) 22 October 1998 Abstract, page 8, ln. 26-page 9, ln. 6; page 11, ln. 13-20; page 12, ln. 28-page13, ln. 25; page 22, ln.5-page 23, ln. 2; Figs. 1-13, elements (10), (14), (18), (74);	1-4, 6-9															
Y	Abstract, Fig. 1B, page 12, ln. 28-page13, ln. 25; pages 22-23.	5, 16															
X	US 5487722 A (WEAVER, II et al.) 30 January 1996 Abstract, Figs. 3 and 4, col. 5, ln. 20-col. 7, ln. 58; col. 5, ln. 30-57; col. 6, ln. 39-col. 7, ln. 58	10-15															
Y	Entire document	5, 16															
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> 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 13 January 2012		Date of mailing of the international search report 18 JANUARY 2012															
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pct@ipaustralia.gov.au Facsimile No. +61 2 6283 7999		Authorized officer <b>VIARA VAN RAAD</b> AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No : +61 2 6222 3643															

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/SG2011/000398
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 2004/0176796 A1 (AKERFELDT et al.) 09 September 2004 Entire document	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/SG2011/000398

**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.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
  
  
  
  
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:

This International Application does not comply with the requirements of unity of invention because it does not relate to one invention or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept and has two distinct groups - Group I (claims 1-9) and Group II (claims 10-16).

*Continues in Supplemental Box A*

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 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.:
  
  
  
  
  
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 SEARCH REPORT		International application No. PCT/SG2011/000398
<b>Supplemental Box A</b> (To be used when the space in any of Boxes I to IV is not sufficient)		
<b>Continuation of Box No: III</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Claims 1-9 are directed to an apparatus comprising a belt comprising a compression member that can be positioned on a particular site of the patient's body (between xiphis sternum and navel), the apparatus being able to alter the arterial pulse waveform, the apparatus comprising a blood pressure monitor for obtaining beat-to-beat arterial pulse waveform and analysing the waveform for optimal positioning of the apparatus according to the blood pressure readings of the blood pressure monitor. The feature of such apparatus is specific to this group of claims.</li><li>Claims 10-16 are directed to a method of altering the arterial pulse waveform of a body comprising the steps of locating the xiphis sternum and navel of a body and applying a pressure on a site between the xiphis sternum and navel for predetermined period (it is noted that the method can be performed either manually or by using an apparatus). The feature of this method is specific to this group of claims.</li></ul>		
<p>PCT Rule 13.2, first sentence, states that unity of invention is only fulfilled when there is a technical relationship among the claimed inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features. PCT Rule 13.2, second sentence, defines a special technical feature as a feature which makes a contribution over the prior art. When there is no special technical feature common to all the claimed inventions there is no unity of invention.</p> <p>In the above groups of claims, the identified features may have the potential to make a contribution over the prior art but are not common to all the claimed inventions and therefore cannot provide the required technical relationship. The only feature common to all of the claimed inventions is altering the arterial pulse waveform of a body by applying a pressure to the body. However it is considered that this feature is generic in this particular art.</p> <p>Therefore in this light this common feature cannot be a special technical feature. Therefore there is no special technical feature common to all the claimed inventions and the requirements for unity of invention are consequently not satisfied <i>a posteriori</i>.</p>		

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
**PCT/SG2011/000398**

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report	Patent Family Member
WO 9846144	AU 65883/98
US 5487722	NONE
US 2004176796	US 7637921

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.

END OF ANNEX

---

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,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,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,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN

(72)発明者 ティン, チョン メン

シンガポール国, シンガポール 536199, ニュー センチュリー, ナンバー 04-0  
1/02/03/04, ニュー インダストリアル ロード 6, ケア オブ ヘルススタッ  
ツ インターナショナル ピーティーイー リミテッド

(72)発明者 チャン, ウエイ ニー セレーヌ

シンガポール国, シンガポール 509372, ロイヤン ガーデンズ, ジャラン ロイヤ  
ン ベサール 47エー

F ターム(参考) 4C017 AA08 AA09 AB02 AC01 BC11 EE15

4C160 DD03 DD33 MM33