

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成28年12月8日(2016.12.8)

【公表番号】特表2015-532880(P2015-532880A)

【公表日】平成27年11月16日(2015.11.16)

【年通号数】公開・登録公報2015-071

【出願番号】特願2015-539821(P2015-539821)

【国際特許分類】

A 6 1 H 7/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 H 7/00 3 2 2 B

【手続補正書】

【提出日】平成28年10月14日(2016.10.14)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 3 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 3 9】

また、複数の圧力センサ 1 1 8 は、いくつかの領域で圧力を評価するために使用されてもよい。更に、1 つ以上の大面積の圧力センサ 1 1 8 が使用されてもよい。したがって、一例として、脚全体を占める 1 つの大きくて幅広の圧力センサ 1 1 8 が使用されてもよい。この圧力センサ 1 1 8 は、関連部分の下で、又は圧迫デバイス 1 1 2 の表面全体の下であっても、圧力を測定することができる。少なくとも 1 つの圧力センサ 1 1 8 及び / 又は上記に定義される圧力センサの位置は、圧迫の有効性を測定するために全ての記載される方法で使用されてもよい。

本発明の実施態様の一部を以下の〔態様 1〕 - 〔態様 3 6〕に記載する。

〔態様 1〕

圧迫治療に使用するための少なくとも 1 つの圧迫デバイス ( 1 1 2 ) の有効性を決定するための監視システム ( 1 1 6 ) であって、前記監視システム ( 1 1 6 ) が、

- 前記圧迫デバイス ( 1 1 2 ) によってユーザの身体部分に加えられた圧力を測定するための少なくとも 1 つの圧力センサ ( 1 1 8 ) と、

- 前記圧力センサ ( 1 1 8 ) に接続可能な少なくとも 1 つの評価ユニット ( 1 2 6 ) と、を備え、

前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、前記ユーザが安静位にある少なくとも 1 つの安静圧力  $p_{\text{安静}}$  を取得するように適合され、前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、前記ユーザが立位にある少なくとも 1 つの長期立位圧力  $p_{\text{立位、長期}}$  を、

- 前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、前記立位への前記ユーザの姿勢変更後、圧力値の測定曲線を取得し、

- 前記測定曲線の勾配が、少なくとも 1 つの終点閾値と自動的に比較され、前記比較の結果に応じて、前記姿勢変更によって誘発された前記測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、前記終点時又はその後取得された圧力値が、前記長期立位圧力  $p_{\text{立位、長期}}$  に割り当てられる、手順を用いて、決定するように更に適合される、監視システム ( 1 1 6 ) 。

〔態様 2〕

前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、前記ユーザの前記姿勢変更後、圧力値の前記測定曲線を自動的に取得するように適合される、態様 1 に記載の監視システム ( 1 1 6 ) 。

〔態様 3〕

前記評価ユニット(126)が、前記姿勢変更前に少なくとも1回、又は前記姿勢変更後に少なくとも1回、前記安静圧力  $p_{\text{安静}}$  を取得するように適合される、態様1又は2のいずれかに記載の監視システム(116)。

〔態様4〕

前記姿勢変更が、安静位から前記立位への前記ユーザの姿勢変更である、態様1～3のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

〔態様5〕

前記終点が、前記測定曲線の前記勾配が前記終点閾値以下であるときに自動的に検出される、態様1～4のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

〔態様6〕

前記終点閾値が、毎秒1mmHg(毎秒0.1kPa)以下、好ましくは毎秒0.2mmHg(毎秒0.03kPa)以下、より好ましくは毎秒0.05mmHg(毎秒0.007kPa)以下の前記測定曲線の変化である、態様1～5のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

〔態様7〕

前記評価ユニット(126)が、前記測定曲線の前記勾配を前記終点閾値と比較する前に、前記測定曲線上で平均化演算及びフィルタリング演算のうちの少なくとも1つを実施するように適合される、態様1～6のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

〔態様8〕

所定の数の圧力値、好ましくは3～20個の圧力値にわたって、より好ましくは5～15個の圧力値にわたって、最も好ましくは10個の圧力値にわたって中央値を生成する平均化演算が使用される、態様1～7に記載の監視システム(116)。

〔態様9〕

前記評価ユニット(126)が、前記圧力センサ(118)によって提供された圧力値を用いて少なくとも1つの重要な数値Kを決定するように適合され、前記少なくとも1つの重要な数値が、前記圧迫システムの有効性の尺度である、態様1～8のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

〔態様10〕

前記評価ユニット(126)が、前記圧迫デバイス(112)の有効性を自動的に決定するために前記重要な数値Kを少なくとも1つの有効性閾値と比較するように適合される、態様1～9に記載の監視システム(116)。

〔態様11〕

前記評価ユニット(126)が、少なくとも2つの異なる重要な数値  $K_1$  及び  $K_2$  を決定するように適合され、前記評価ユニット(126)が、前記少なくとも2つの重要な数値  $K_1$  及び  $K_2$  の組み合わせによって前記圧迫デバイス(112)の有効性を自動的に決定するように適合される、態様9又は10のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

〔態様12〕

前記評価ユニット(126)が、前記重要な数値  $K_1$  及び  $K_2$  を用いて、少なくとも1つの多変数評価演算  $f(K_1, K_2)$  を実施するように適合され、前記評価演算が前記圧迫デバイス(112)の有効性に関する命令を生成するように適合される、態様1～11に記載の監視システム(116)。

〔態様13〕

前記重要な数値が、  
 - 前記安静圧力  $p_{\text{安静}}$ 、  
 - 前記ユーザが立位にある立位圧力  $p_{\text{立位}}$ 、  
 - 前記圧迫システムの適用直後の基線安静圧力  $p_{\text{安静, 基線}}$ 、  
 - 前記長期立位圧力  $p_{\text{立位, 長期}}$ 、  
 - 静剛性指数SSIであって、前記安静圧力  $p_{\text{安静}}$  を立位圧力  $p_{\text{立位}}$  から減算することによって決定される、静剛性指数、

- 長期静剛性指数  $ESSI$  であって、前記安静圧力  $p_{安静}$  を前記長期立位圧力  $p_{立位、長期}$  から減算することによって決定される、長期静剛性指数、
- 少なくとも2つの長期静剛性指数  $ESSI_1$  と  $ESSI_2$  との間の差分  $ESSI_1 - ESSI_2$  であって、前記長期静剛性指数  $ESSI_1$  が、第1の安静圧力  $p_{安静_1}$  を第1の長期立位圧力  $p_{立位、長期_1}$  から減算することによって決定され、前記長期静剛性指数  $ESSI_2$  が、第2の安静圧力  $p_{安静_2}$  を第2の長期立位圧力  $p_{立位、長期_2}$  から減算することによって決定される、差分、
- 少なくとも2つの静剛性指数  $SSI_1$  と  $SSI_2$  との間の差分  $SSI_1 - SSI_2$  であって、前記静剛性指数  $SSI_1$  が、第1の安静圧力  $p_{安静_1}$  を第1の立位圧力  $p_{立位_1}$  から減算することによって決定され、前記静剛性指数  $SSI_2$  が、第2の安静圧力  $p_{安静_2}$  を第2の立位圧力  $p_{立位_2}$  から減算することによって決定される、差分、
- 少なくとも2つの長期静剛性指数  $ESSI_1$  及び  $ESSI_2$  の  $ESSI_1 : ESSI_2$  の比率であって、前記長期静剛性指数  $ESSI_1$  が、第1の安静圧力  $p_{安静_1}$  を第1の長期立位圧力  $p_{立位、長期_1}$  から減算することによって決定され、前記長期静剛性指数  $ESSI_2$  が、第2の安静圧力  $p_{安静_2}$  を第2の長期立位圧力  $p_{立位、長期_2}$  から減算することによって決定される、比率、
- 少なくとも2つの長期静剛性指数  $SSI_1$  及び  $SSI_2$  の  $SSI_1 : SSI_2$  の比率であって、前記静剛性指数  $SSI_1$  が、第1の安静圧力  $p_{安静_1}$  を第1の立位圧力  $p_{立位_1}$  から減算することによって決定され、前記静剛性指数  $SSI_2$  が、第2の安静圧力  $p_{安静_2}$  を第2の立位圧力  $p_{立位_2}$  から減算することによって決定される、比率、
- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの安静圧力  $p_{安静_1}$  と  $p_{安静_2}$  との間の差分、
- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの安静圧力  $p_{安静_1}$  と  $p_{安静_2}$  との間の比率、
- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの長期立位圧力  $p_{立位、長期_1}$  と  $p_{立位、長期_2}$  との間の差分、
- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの立位圧力  $p_{立位_1}$  と  $p_{立位_2}$  との間の差分、
- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの長期立位圧力  $p_{立位、長期_1}$  と  $p_{立位、長期_2}$  との間の比率、
- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの立位圧力  $p_{立位_1}$  と  $p_{立位_2}$  との間の比率、
- 前記ユーザの定義された運動中に取得された圧力値の測定曲線の中央値又は平均振幅、
- 前記ユーザの第1の定義された運動中に取得された圧力値の第1の測定曲線の少なくとも1つの第1の中央値又は平均振幅（振幅<sub>中央値\_1</sub>又は振幅<sub>平均\_1</sub>）と、前記ユーザの第2の定義された運動中に取得された圧力値の第2の測定曲線の少なくとも1つの第2の中央値又は平均振幅（振幅<sub>中央値\_2</sub>又は振幅<sub>平均\_2</sub>）との間の比率、
- 安静位から立位への姿勢の変更に再充満する静脈のための再充満時間  $t_{再充満}$
- 安静位から立位への姿勢の第1の変更に再充満する静脈のための少なくとも1つの第1の再充満時間  $t_{再充満_1}$  と、安静位から立位への姿勢の第1の変更に再充満する静脈のための少なくとも1つの第2の再充満時間  $t_{再充満_2}$  との間の差分  $t_{再充満_1} - t_{再充満_2}$ 、
- 安静位から立位への姿勢の第1の変更に再充満する静脈のための少なくとも1つの第1の再充満時間  $t_{再充満_1}$  と、安静位から立位への姿勢の第1の変更に再充満する静脈のための少なくとも1つの第2の再充満時間  $t_{再充満_2}$  との間の比率  $t_{再充満_1} : t_{再充満_2}$ 、
- 再充満曲線から生じるパラメータであって、前記再充満曲線が、安静位から立位への姿勢の変更に取得された測定曲線であり、具体的には、パラメータが、前記再充満曲線の勾配及び前記再充満曲線の形状のうちの少なくとも1つを示す、パラメータ、からなる

群から選択される、態様 9 ~ 12 のいずれか一項に記載の監視システム (116)。

〔態様 14〕

前記評価ユニット (126) が、前記少なくとも 1 つの重要な数値を測定するために少なくとも 1 つの測定ルーチンを実施することを前記ユーザに促すように適合される、態様 9 ~ 13 のいずれか一項に記載の監視システム (116)。

〔態様 15〕

前記評価ユニット (126) が、前記重要な数値が許容範囲外であることが検出される場合、警告を生成するように適合される、態様 9 ~ 14 のいずれか一項に記載の監視システム (116)。

〔態様 16〕

前記監視システム (116) が、少なくとも 1 つの表示要素 (130) を備える、態様 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の監視システム (116)。

〔態様 17〕

前記評価ユニット (126) が、前記表示要素 (130) を介して、前記ユーザにどの姿勢を取るべきかの命令を提供するように適合される、態様 1 ~ 16 に記載の監視システム (116)。

〔態様 18〕

前記監視システム (116) が、少なくとも 1 つの測定ルーチンを通じて前記ユーザを導くように適合される、態様 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の監視システム (116)。

〔態様 19〕

前記ユーザが、前記測定ルーチンで、前記安静位を少なくとも 1 回取り、前記安静圧力  $p_{\text{安静}}$  が前記監視システム (116) によって少なくとも 1 回取得され、前記ユーザが、前記測定ルーチンで、前記立位を少なくとも 1 回取り、前記立位圧力  $p_{\text{立位}}$  及び / 又は前記長期立位圧力  $p_{\text{立位, 長期}}$  が少なくとも 1 回決定される、態様 1 ~ 18 に記載の監視システム (116)。

〔態様 20〕

前記安静位が、仰臥位である、態様 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の監視システム (116)。

〔態様 21〕

前記評価ユニット (126) が、圧力値の測定曲線を評価することによって前記ユーザの少なくとも 1 つの所定のタイプの運動を認識するように適合される、態様 1 ~ 20 のいずれか一項に記載の監視システム (116)。

〔態様 22〕

前記評価ユニット (126) が、前記圧力値の周期的変化を認識することによって前記ユーザの歩行運動を決定するために適合される、態様 1 ~ 21 のいずれか一項に記載の監視システム (116)。

〔態様 23〕

前記評価ユニット (126) が、前記ユーザの活動プロファイルを記憶するように適合される、態様 1 ~ 22 のいずれか一項に記載の監視システム (116)。

〔態様 24〕

前記評価ユニット (126) が、圧力値の測定曲線を所定の組の参考パターンと比較するためのパターン認識アルゴリズムを使用するように適合される、態様 1 ~ 23 のいずれか一項に記載の監視システム (116)。

〔態様 25〕

前記圧力センサ (118) が、半導体圧力センサ、変形感応レジスタを有する圧力センサ、変形感応コンデンサを有する圧力センサ、変形感応導光板を有する圧力センサ、及び流体充満袋を有する圧力センサからなる群から選択される、態様 1 ~ 24 のいずれか一項に記載の監視システム (116)。

〔態様 26〕

前記評価ユニット (126) が、前記圧力センサ (118) によって提供された圧力値

の測定曲線における動脈拍動を検出するように適合される、態様 1 ~ 2 5 のいずれか一項に記載の監視システム ( 1 1 6 )。

〔態様 2 7〕

前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、前記動脈拍動の振幅が所定の安全閾値未満である場合に警告を生成するように更に適合される、態様 1 ~ 2 6 に記載の監視システム ( 1 1 6 )。

。

〔態様 2 8〕

前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、少なくとも 1 つのプロセッサ ( 1 2 8 ) を備える、態様 1 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の監視システム ( 1 1 6 )。

〔態様 2 9〕

圧迫治療に使用するための圧迫システム ( 1 1 0 ) であって、態様 1 ~ 2 8 のいずれか一項に記載の少なくとも 1 つの監視システム ( 1 1 6 ) を備え、ユーザの身体部分に圧力を加えるための少なくとも 1 つの圧迫デバイス ( 1 1 2 ) を更に備える、圧迫システム ( 1 1 0 )。

〔態様 3 0〕

前記圧迫デバイス ( 1 1 2 ) が、圧迫包帯、圧迫スリーブ、圧迫衣類のうちの少なくとも 1 つを備える、態様 2 9 に記載の圧迫システム ( 1 1 0 )。

〔態様 3 1〕

前記圧迫デバイス ( 1 1 2 ) が、受動的圧迫デバイス ( 1 1 2 ) である、態様 2 9 又は 3 0 のいずれかに記載の圧迫システム ( 1 1 0 )。

〔態様 3 2〕

前記身体部分が、前記ユーザの脚若しくは前記ユーザの脚の一部、前記ユーザのふくらはぎ、前記ユーザの大腿、前記ユーザの腕若しくは前記ユーザの腕の一部、前記ユーザの指若しくは指の指幅、前記ユーザの足指、前記ユーザの足若しくは前記ユーザの足の一部からなる群から選択される、態様 2 9 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の圧迫システム ( 1 1 0 )。

〔態様 3 3〕

圧迫治療に使用するための少なくとも 1 つの圧迫デバイス ( 1 1 2 ) の有効性を決定するための方法であって、少なくとも 1 つの圧力センサ ( 1 1 8 ) が、前記圧迫デバイス ( 1 1 2 ) によってユーザの身体部分に加えられた圧力を測定するために使用され、前記ユーザが安静位にある少なくとも 1 つの安静圧力  $p_{\text{安静}}$  が取得され、更に、前記ユーザが立位にある少なくとも 1 つの長期立位圧力  $p_{\text{立位、長期}}$  が、

- 前記立位への前記ユーザの姿勢変更後に圧力値の測定曲線が取得され、
- 前記測定曲線の勾配が、少なくとも 1 つの終点閾値と自動的に比較され、前記比較の結果に応じて、前記姿勢変更によって誘発された前記測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、前記終点時又はその後取得された圧力値が、前記長期立位圧力  $p_{\text{立位、長期}}$  に割り当てられる、手順を用いて決定される、方法。

〔態様 3 4〕

前記方法が、監視システム ( 1 1 6 ) に言及する態様 1 ~ 2 8 のいずれか一項に記載の監視システム ( 1 1 6 ) を使用する、態様 3 3 に記載の方法。

〔態様 3 5〕

少なくとも 1 つの重要な数値  $K$  が、前記圧力センサ ( 1 1 8 ) によって提供された圧力値を使用することによって決定され、前記少なくとも 1 つの重要な数値が、前記圧迫デバイス ( 1 1 2 ) の前記有効性の尺度である、態様 3 3 又は 3 4 のいずれかに記載の方法。

〔態様 3 6〕

前記圧迫デバイス ( 1 1 2 ) が、前記圧迫デバイス ( 1 1 2 ) の有効性が所定の閾値未満であると見出される場合に交換される、態様 3 4 又は 3 5 のいずれかに記載の方法。

【手続補正 2】

【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】**

圧迫治療に使用するための少なくとも 1 つの圧迫デバイス ( 1 1 2 ) の有効性を決定するための監視システム ( 1 1 6 ) であって、前記監視システム ( 1 1 6 ) が、

- 前記圧迫デバイス ( 1 1 2 ) によってユーザの身体部分に加えられた圧力を測定するための少なくとも 1 つの圧力センサ ( 1 1 8 ) と、

- 前記圧力センサ ( 1 1 8 ) に接続可能な少なくとも 1 つの評価ユニット ( 1 2 6 ) と、

を備え、

前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、前記ユーザが安静位にある少なくとも 1 つの安静圧力  $p_{\text{安静}}$  を取得するように適合され、前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、前記ユーザが立位にある少なくとも 1 つの長期立位圧力  $p_{\text{立位、長期}}$  を、

- 前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、前記立位への前記ユーザの姿勢変更後、圧力値の測定曲線を取得し、

- 前記測定曲線の勾配が、少なくとも 1 つの終点閾値と自動的に比較され、前記比較の結果に応じて、前記姿勢変更によって誘発された前記測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、前記終点時又はその後に取得された圧力値が、前記長期立位圧力  $p_{\text{立位、長期}}$  に割り当てられる、

手順を用いて、決定するように更に適合される、監視システム ( 1 1 6 ) 。

**【請求項 2】**

前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、前記ユーザの前記姿勢変更後、圧力値の前記測定曲線を自動的に取得するように適合される、請求項 1 に記載の監視システム ( 1 1 6 ) 。

**【請求項 3】**

前記終点が、前記測定曲線の前記勾配が前記終点閾値以下であるときに自動的に検出される、請求項 1 又は 2 に記載の監視システム ( 1 1 6 ) 。

**【請求項 4】**

前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、前記圧力センサ ( 1 1 8 ) によって提供された圧力値を用いて少なくとも 1 つの重要な数値  $K$  を決定するように適合され、前記少なくとも 1 つの重要な数値が、前記圧迫システムの有効性の尺度である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の監視システム ( 1 1 6 ) 。

**【請求項 5】**

前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、少なくとも 2 つの異なる重要な数値  $K_1$  及び  $K_2$  を決定するように適合され、前記評価ユニット ( 1 2 6 ) が、前記少なくとも 2 つの重要な数値  $K_1$  及び  $K_2$  の組み合わせによって前記圧迫デバイス ( 1 1 2 ) の有効性を自動的に決定するように適合される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の監視システム ( 1 1 6 ) 。

**【請求項 6】**

圧迫治療に使用するための少なくとも 1 つの圧迫デバイス ( 1 1 2 ) の有効性を決定する方法であって、少なくとも 1 つの圧力センサ ( 1 1 8 ) が、前記圧迫デバイス ( 1 1 2 ) によってユーザの身体部分に加えられた圧力を測定するために使用され、前記ユーザが安静位にある少なくとも 1 つの安静圧力  $p_{\text{安静}}$  が取得され、更に、前記ユーザが立位にある少なくとも 1 つの長期立位圧力  $p_{\text{立位、長期}}$  が、

- 前記立位への前記ユーザの姿勢変更後に圧力値の測定曲線が取得され、

- 前記測定曲線の勾配が、少なくとも 1 つの終点閾値と自動的に比較され、前記比較の結果に応じて、前記姿勢変更によって誘発された前記測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、前記終点時又はその後に取得された圧力値が、前記長期立位圧力  $p_{\text{立位、長期}}$  に割り当てられる、

手順を用いて決定される、方法。