

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61H 9/00 (2006.01)

G06F 19/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 01809615.8

[45] 授权公告日 2009年4月29日

[11] 授权公告号 CN 100482147C

[22] 申请日 2001.4.12 [21] 申请号 01809615.8

[30] 优先权

[32] 2000. 5. 17 [33] US [31] 09/572,348

[32] 2001. 3. 16 [33] US [31] 09/809,986

[86] 国际申请 PCT/US2001/012080 2001.4.12

[87] 国际公布 WO2001/087150 英 2001.11.22

[85] 进入国家阶段日期 2002.11.18

[73] 专利权人 拜-麦坎尼卡股份有限公司

地址 美国佛罗里达州

[72] 发明人 C·V·弗雷耶 M·库鲁

R·K·扈利

[56] 参考文献

US4832033A 1989.5.23

US5827180A 1998.10.27

CN2369627Y 2000.3.22

US5701917A 1997.12.30

US5950632A 1999.9.14

WO99/60919A1 1999.12.2

审查员 高虹

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 李玲

权利要求书2页 说明书31页 附图4页

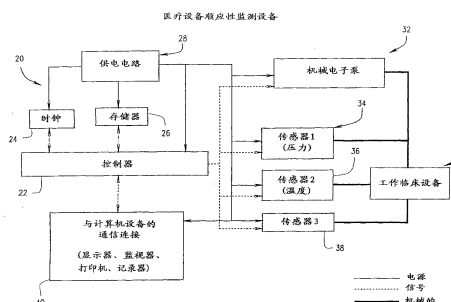
[54] 发明名称

通过计算机网络采集并显示病人顺应数据的监测器和方法

[57] 摘要

一种病人监测设备包括微处理控制器，该控制器带时钟电路和偶连于一个或多个传感器的存储器，从而当适当地配合医疗器械并由病人佩带时，传感器可提供电信号以确认，随后可被定时提供数据，该数据确认了病人对所推荐协议的顺应性。另外，可使用其它的传感器以采集与多种操作参数相关的数据，该数据包括根据需要存在于真空圆罩下的负压力。较佳实施例包括控制器，该控制器具有微型计算机和传感器，用于监测和采集与病人对所规定方法顺应性相关的数据。控制器是电池运作的，并且可通过将控制器放入托架来重新充电，该托架具有墙壁插座用于提供电源。托架还具有调制解调器和电话连接，从而当控制器处于托架中时，包含在控制器内的顺应数据将自动地由调制解调器

通过电话线连接发送到中心位置。中心位置包括数据网络，用于接收病人的顺应数据，处理该数据并将其存储在实际的病人文件中，还包括一个或多个网络服务器，它拥有网站，该网站以它处理过的形式显示病人的数据。



1. 一种用于采集与病人对所推荐佩戴医疗设备的协议的顺应性对应的数据的方法，该方法的步骤包含，提供医疗设备，所述医疗设备具有用于测量病人身体温度的第一传感器和用于测量施加于病人皮肤的压力的第二传感器；提供通信连接，该连接用于通过通信链接从所述设备发送数据；以及提供数据采集器，所述数据采集器适合于通过所述的通信链接接收由所述通信连接发送的数据。

2. 权利要求1的方法中，其特征在于，还包含托架，通信连接位于托架内，且其中，该方法还包含在托架内设置设备用以传送数据的步骤。

3. 一种方法，用于采集与病人对所推荐使用医疗设备的方法的顺应性相关的数据，并向所述的病人提供与所述顺应性相关的反馈，所述方法的步骤包含，提供用于测量病人身体温度的第一传感器和用于测量施加于病人皮肤的压力的第二传感器，与数字数据处理器交流对应于所述使用医疗设备的数据，处理所述病人的数据，以及提供对所述处理的病人数据由所述病人的受限访问权限。

4. 权利要求3的方法，其特征在于，提供所述病人对所述处理的病人数据的受限访问权限的步骤包括在访问权受限的因特网站上记下所述处理的病人数据的步骤。

5. 一种适合于病人佩戴的医疗设备，它具有自动采集与病人对所推荐治疗协议顺应的相关信息控制器，所述信息包括来自于用于测量病人身体温度的第一传感器和来自于用于测量施加于病人皮肤的压力的第二传感器的信息，托架，用于容纳和在所述医疗设备被放入其中时可操作地连接于所述控制器，所述的托架具有通信连接，该连接当在医疗设备中设置所述控制器时启动，所述通信连接适合于启动并通过一通信链接向预定的目标发送包含在所述控制器内的数据。

6. 权利要求5的医疗设备，其特征在于，所述通信连接包含与因特网的连接，控制器独立于医疗设备，被放置在托架中，控制器包括微型计算机，且至少一个传感器与之相连，所述的微型计算机具有存储从所述传感器接收的数据的存储器。

7. 权利要求6的医疗设备，其特征在于，所述通信连接包括调制解调器和电话端口，用于连接电话线，以便通过电话线向所述的预定目标发送数据。

8. 权利要求7的医疗设备，其特征在于，所述的预定目标包括至少一个服务。

器,且其中,所述的服务器至少间歇地连接于因特网并且拥有显示所处理数据的网站。

通过计算机网络采集并显示病人顺应数据的监测器和方法

发明背景

许多情况下，人们希望扩大他们身体里的软组织。本发明通过发明用于通过不同方式形成并扩大软组织的多种设备和方法并取得对其的专利而在该领域内广泛地起作用。总的来说，这些设备集中于扩大女性的乳房，虽然其它不同的应用已在发明人的现有专利提交中披露并描述。同样，总的来说，这些发明在向病人的软组织施加控制张力的原理下操作，诸如施加真空，或通过引起张力的机械装置。通过发明这些设备，发明人已克服了多种困难，它们中的许多问题影响到这些用于病人的设备的有效性和适用性。这些设备的不同实施例已在以规定方式使用的时候通过多个有效的试验进行了演示。

普遍存在的且本发明人在其不同的发明中均遇到的问题是病人的顺应性。如果病人不以规定的方式使用设备，则即使是最好的医疗设备也会引起不够有效或产生不尽如人意的结果。特别地，期望由医疗工作者用与佩带时间和在软组织中所引起压力或所产生张力相关的协议来规定病人如何佩带发明人设备。希望医疗工作者可在对病人仔细检查并通过对所规定治疗方法的选择之后判断这些。虽然该信息将可靠地传递给病人，但在当今很难保证病人真的会遵照规定的方法达到理想的结果。

有许多种可由医生规定让病人在家中使用的医疗设备。许多这样的设备在物理治疗领域中，但也可包括旨在为病人提供治疗方法的设备。这种设备的一个例子包括由本发明的一个联合发明者发展并取得其专利的用于扩大包括女性乳房软组织的设备。在以下的专利中披露了这些设备：美国专利第 5,695,445 号；美国专利第 5,676,634 号；美国专利第 5,662,583 号；美国专利第 5,701,917 号；以及美国专利第 5,536,233 号。对于这些特殊的设备，由于它们各自的特性，病人可很好地进行选择以便在她自己家里的私人空间内完成规定的方法。但是，随着该设备向商业化的发展，设计出来并向公众提供的产品可被小心地佩带并在日常活动中几乎无法不被察觉。对于这些设备中的任何选择，病人都必须在一定的时间内并在规定的

真空中佩戴设备，从而取得理想的软组织放大效果。虽然完全可能让病人手工保持对她佩戴时间、真空压力设置以及其它诸如无意压力损失之类与她的方法有关的事件的跟踪和记录，但是该要求影响了方便性以及诸如本产品之类的个人产品中非常需要的使用的简便性。然而，因为更加重要的医学原因，非常需要获取与病人使用医疗设备相关的准确数据，因为这样的数据可很好地解释病人所获得的成功或失败。此外，更多在病人使用她的医疗设备时出现的障碍预计将影响对该设备的使用和最终病人的顺应性。如果病人在记录她对规定方法的顺应性上更加准确的话，则甚至可以更加密切地监测健康和安全问题。

因为许多这样的医疗设备是由内科医生规定的，采集可靠数据的机会对于以规定间隔发生的病人访问来说经常受到时间的限制。当在医生办公室的时候，病人可作身体检查，而且判定病人情况的测试受到医疗设备使用的影响。随后可将这与病人可能自己记录的顺应性数据进行比较，其准确率可能低于100%。因此，医生或其它医疗专业人士不会可靠地具有准确的数据，通过该数据可判断所规定方法的功效并由此随着他或她看到的配合对方法可靠地作出调整以使病人的情况有所好转。比如，用隆胸设备，当病人去医生的办公室时，可测量乳房以确定尺寸的任何增长。然而，医生必须根据病人自己顺应所规定方法的数据。因此，当医生通过测量明显低于医疗设备对病人的作用时，这可能完全因为病人不遵照规定的方法而使医生无法检测，因为病人因为她个人的原因未提供正确或真实的数据。如果医生具有可靠的病人顺应数据，那么医生将很容易地调整方法，从而提高病人通过使用医疗设备而成功的机率。

还有附加的原因造成非常需要病人在基于门诊病人使用的医疗设备上准确的顺应数据。这些附加原因中的一个包括希望采集一大群人的数据，该数据可随后被用于作出对医疗设备功效的判断以及取得最佳功效的推荐方法。为了这些类别的研究，准确的数据是必不可少的，但很难控制病人出现在延长时间段的环境，发明人未发现任何现有技术可以解决该采集病人使用医疗设备的顺应数据的问题。采集准确数据的另一个原因是可向病人提供迅速的反馈和积极的再强制以鼓励她遵守方法。换言之，如果病人明白，顺应数据将被准确地采集并提供，就可以鼓励病人快乐地遵照她医生的建议，而且她会知道医生能够跟踪她的顺应性并以肯定的方式讨论她的表现。此外，病人在知道她已按照她医生规定的方法做了并且通过使用医疗

设备取得了预期的结果,她会感到精神上的奖励。医生也可使用该准确的顺应数据,从而如果她不仅使用欠够,而且为了取得更大的效果而甚至通过增加佩带时间或增加推荐的真空压力而过分使用时,可让病人改正。这可帮助防止由于过分使用任何医疗设备而带来的不想要的副作用。

为了克服现有技术中的这些和其它困难,本发明人已成功地设计并发展了一种病人监测设备,该设备可容易地加入到任何发明人的软组织扩大设备的现有实施例的控制中去。这台病人监测设备可包括具有存储器并可与一个或多个传感器连接的微处理控制器。这些传感器可监测,比如,温度的读数,从而当设备被设置在病人软组织的附近时,温度传感器监测到病人的自然体温,从而表示设备已被正确佩带。传感器的另一种可能性包括压力传感器,它可作为软组织扩大设备的一部分被设置在任何真空管路中或设置在真空圆罩下,从而当抽负压或抽真空的泵确实创造了这样的负压或真空时进行该传感器的检测。这表示,当在设备和病人软组织之间创建了真空或负压时,病人确实佩带着设备。还有一种传感器,即第三种传感器,也可与微处理控制器耦合并提供差动性质的附加输入,比如,在设备不同部分所采用的压力,或另一种温度传感器,或任何其它可被监测并提供病人确实如所规定地佩带着设备的表示的方便的参数。例如,可在皮带中或设备的其它部分方便地设置具有较轻压力启动器的机械按钮或快动开关,当设备已准确地紧固或牢固于与病人的身体时该按钮或开关将启动。技术熟练人士可想出其它类型适合于特殊设备和应用的传感器。

通过使用微处理控制器,可作为控制器的部分或单独的微芯片来提供时钟和存储器,从而传感器在预选阈值以上的时间长度可被预定并表示病人已佩带软组织扩大设备的时间量。由此,软组织扩大设备还未佩带的时间量将与设备已被佩带时间量一样容易地判定,而这些时间也可索引到一天中的时间以提供被采集数据的附加可靠程度。如同任何典型的微处理控制器一样,可使用控制器的输出端口来向另一台计算机、诸如计算机监测器之类的显示器、打印机或其它可能需要用来采集数据的记录器传送数据。在其它的应用中,可能需要通过诸如 LAN、WAN 或甚至是因特网之类的通信连接来远程传送由病人监测器采集的数据。

作为另一种对现有技术缺点的解决方法,且为了提供某些上述的优点,本发明人还成功地设计并发展了一种在使用医疗设备时采集病人顺应数据的方法和设

备，是一种方便且不会有阻碍的方法，它通过诸如因特网之类的任何通信连接自行地向中心位置传送顺应数据，并处理该顺应数据，且以安全但容易接受的形式不仅向病人提供也向医疗专业人士提供。

更特别且如隆胸设备的描述例所解释的，发明人已成功地设计并发展了便携式控制器或“智能盒”，它靠电池工作并控制作为胸罩形设备的部分包括在其预期商业实施例中的微型真空泵。还提供真空传感器以采集与包含在胸罩内所引起真空相关的数据，并且可由微时钟电路或芯片提供时钟函数，诸如由医疗设备向病人乳房施加真空的持续时间。有了该设备，真空压力和持续时间可容易地作为数据采集并存储在作为微型计算机一部分包括在内的装板存储器中。由此，包括真空压力和持续时间的该特定设备的病人顺应数据，在电池运作的智能盒用于通过胸罩形医疗设备施加真空时将被容易地采集。

因为控制器是电池运作的，所以病人将根据她对其它诸如手机等电池运作的设备的经验将控制器放入托架用于装板电池的充电。为了方便起见，控制器较佳地与胸罩分离。附带的托架不仅包括 AC 电源线，用于连接传统墙上的插座与对应的对控制器的可充电电池充电的电池充电器电路，还包括电话线连接和调制解调器，用于从微型计算机的存储器下载数据并通过电话线经拨号连接、调制解调器或因特网服务供应商将该数据向中心位置发送，该中心位置较佳为诸如计算机服务器等之类的数字处理设备。由此，通过本发明的这个方面，不需要病人的介入就可以自动采集病人的顺应数据，而且病人可根据情况寻找对控制器电池的重新充电，该控制器在完成充电后将较佳地自动通过调制解调器从微型计算机下载数据到中心数据处理器。另外，可为病人提供指令按钮等以推动强制执行下载。

一旦采集了数据，中心数据处理器将较佳地处理该数据并准备显示。该处理可不仅包括将该数据与特定的病人结合，还可包括其它的处理从而不仅根据个人的情况还与其它平均或病人的数据进行比较，以诸如条形图、图表等多种格式演示数据。该处理的数据随后较佳地提供给一个或多个服务器用于在具有安全访问权限的网站上显示。可根据需要提供安全性的不同级别。比如，可给予每个病人一个独一无二的口令以允许她访问她自己的数据。同时，也可给医疗工作者或医生一个口令以允许他或她访问他或她所治疗的病人。最后，可向一个或多个选择用户提供一个全球的口令，该用户从全球的角度大致地看一下整个网站，也可大致地看一下使用

设备的过程以及该设备在不同病人身上所起的生理作用。

如简述地，非常明显的是，已描述了一种新颖的方法和设备，从而提供了对许多困难问题的解决途径，这些问题围绕着门诊病人设定中对医疗设备的单独和私自使用，其中包括采集数据的不受阻碍方式，将数据选择性地作为正反馈提供给各个病人并重新加强鼓励她们的顺应性并显示她们的进步；载体，让医生或其他医疗工作者根据个人以及一群病人的情况监测病人的进步；以及一套方法论，用于监测大量的病人，采集并分析与那些病人相关的数据，并作出对与特定方法结合的医疗设备的功效有关的判断。所有这些都使用因特网作为病人、医生和中心数据采集监测器以及服务器之间通信的工具以节省成本的方式完成。

虽然以上已描述了本发明的主要优点和特征，但通过参考附图和对以下较佳实施例的详细描述，可对本发明及其许多不同的方面有更完整的理解。

附图简述

图 1 是本发明病人顺应监测设备的示意框图；

图 2 是医疗设备的控制器或“智能盒”的框图；

图 3 是用于容纳控制器的托架的框图；以及

图 4 是计算机网络的示意图，包括接收数据、处理数据并在安全的网站上显示该数据的因特网。

较佳实施例的详细描述

在图中示出了本发明的病人顺应监测设备 20，它包括控制器 22，该控制器可以是微处理器、微型计算机、数字逻辑设备、PAL 或其他包括如技术熟练人士所知实施在 ASIC 中的合适的控制器。时钟或定时电路 24 以及存储器 26 可单独地提供，或根据需要在所选择的特定设备可实施这些功能的适当条件下作为控制器 22 的一部分提供。但是，这被认为是设计选择的问题，而与本发明的操作或最佳模式选择关系不大。类似地，示出了供电电路 28，它可包括所带波形如技术熟练人士所知那样平滑或滤波的电池。工作的临床设备 30 可被当作在任何发明人在先前专利提交中所示的软组织扩大设备，这些所示的内容诸如披露罩住女病人乳房的一对真空圆罩。可设置机械电子泵 32 并将它用于在工作的临床设备 30 的圆罩内抽负压，

以便应用如扩大软组织所规定的协议。在发明人的先前专利提交中可能会发现这些设备的多种实施例，而且为了实现或最佳方式，只要这些装置中的一个或其他是由技术一般人士仔细挑选的就可以被利用，这不被认为是重要的。第一传感器 34 可通过机械方式安装在工作的临床设备 30 中，并在希望扩大的软组织上施加工作的临床设备 30 的情况下，如发明人先前所说的，用于监测压力、或负压。设置传感器 34 的特别定位选择被认为是设计选择的问题。但是，它可方便地以任何与机械电子泵 32 相连的真空管路而设置在两个真空圆罩中任何一个的下面，或根据需要设置在任何位置，而且可以用最少的试验来决定以提供最可靠的传感器读数。第二传感器 36 也可物理地安装于工作的临床设备 30 上，并且可根据方便与病人的皮肤或其它软组织相接触，从而当工作的临床设备 30 被佩带时该传感器被病人身体加热。由此，当使用工作的临床设备 30 时，温度传感器 36 检测高于室温的升高的温度并提供可靠的指示，病人确实佩带着工作的临床设备 30。也可提供第三传感器 38，且该传感器允许对病人的顺应或其它在病人佩带工作临床设备 30 时采集的数据进行附加的验证。比如，第三传感器 38 还可以是设置在工作临床设备 30 中不同位置上的另一种传感器，以提供病人确实佩带设备 30 的可靠读数或验证。所以可行的传感器 38 的另一例子可以是小型的机械快动开关等，它具有轻微压力启动器，从而当设备被机械地定位在病人身体上时，该传感器 38 被启动并再次提供病人确实佩带设备的指示。传感器 38 的还有一种可能可以如技术熟练人士所预见的那样。

在使用中，当病人适当地将工作临床设备 30 应用在她的身体上时，传感器 34-38 中的一个或多个被启动并向控制器 22 提供电信号。控制器 22 可将该信号与时钟 24 提供的时间标记相联系，并由此追踪或定时病人以操作模式在她身体上佩带工作临床设备 30 所持续的时间量。该采集的数据可随后通过不同的方法和协议被存储在存储器 26 中以提供与病人顺应性对应的身体数据。接着，在任何需要的时间、或根据需要、或响应查询、或根据其它所想要的，可使用通信连接 40 以通过控制器 24 传送存储在存储器 26 中的数据，通过输出端口向中心工作室下载数据或者根据需要进行数据采集、分析和其它的目的。最后，期望可使用该病人顺应数据向病人提出建议，以便在她利用医疗设备 30 的时候鼓励她。比如，如果病人表示出最小的顺应性，可向该病人提供反馈，提示她设备本身具有追踪她使用装置的

手段。这样信息的追踪本身就可以鼓励病人变得更加顺应。此外，病人顺应性随后也可被用作参数以判定医疗设备 30 的相对功效性以及病人对所推荐方法顺应性的相关程度或甚至完全无关。

图 2 中所示的更特别的例子包括作为自含电池运作单元的控制单元 20a，它是便携式的且较佳地可从具有一对罩的胸罩(未显示)上拆卸下来，该罩中被抽成真空以便如以上联合发明人的现有专利中所述的那样扩大女性的乳房，该专利的内容通过参考结合于此。更加特别的是，控制单元 20a 包括在其中心的微型计算机 22a，该微型计算机具有程序存储器 24a，在该存储器中存储着用于控制控制单元操作的软件。在展示 A 的流程图中示出了这种软件的一个例子，虽然也可使用其它的应用软件以完成本文所述的功能任务。微处理器也可具有相连的 A/D 转换器 26a 以及多个接收和发送数据的 RS-232 端口 28a，这正如技术熟练人士所知的那样。较佳地提供多个 LED 端口 30a 以便向托架(见下方)提供数据，从而表示在方法中任何特定时间的真空压力。相连的数据存储器 32a 存储由微型计算机 22a 采集的数据并如以下所解释的读取它用于传送。每个智能盒较佳地用 UIN 或独特识别号进行编码，用以如所解释的，当向中心位置下载数据时对其识别。该 UIN 较佳地也被用于创建和识别实际的病人文件夹，从而在中心位置接收的数据能可靠地与其它病人的数据相关联，其中的其它病人的数据可以在磁盘驱动器或其它保持实际病人文件夹的存储器中。随后较佳地给予病人该 UIN 以便作为她符号的部分，从而她可被提供只访问她的数据文件。这样做还提供了使用本发明采集数据的另一安全级别。

同样包括在控制单元 20a 中的是一组可充电的电池 34a，它向机械电子电源 36 供电，用于操作包括真空泵 38a 在内的相关机械电子设备。电池 34a 还向逻辑电源 40a 供电，后者向微型计算机 22a 供电。真空传感器 42a 可以是温度补偿的，诸如那些通过使用微机械电系统(MEMS)技术生产的校准差动真空传感器，该传感器检测圆罩内的真空并产生由仪器放大器 44a 放大用于与微型计算机 22a 通信的数据。该数据与由时钟 46a 产生的定时数据相关，可以是任何适当的电子芯片或电路，从而微型计算机采集的不仅是相关的真空压力还有机械设备被使用时的持续时间。可使用峰鸣器 48a 或其它报警设备来指示病人，真空密封已出现了裂口，或者因为其它情况而向病人提供反馈并允许她调节设备以确保正确的使用。开/关按钮 50a 提供了对控制单元的主控制，而报警按钮 52a 当一旦病人被警告附近有特殊事件时可有用

地禁止峰鸣器,或者如果病人在公众区域佩带设备而将报警静止并防止它所带来的尴尬。托架链接连接器 54a 在控制器 20a 和托架之间提供了机械电子连接,从而这两者可根据电池重新充电以及数据下载的需要而物理地、电子地和电气地互相连接。

在控制器的较佳实施例中,数据存储器 32a 足够大以完成 217 天每十分钟采集样本的连续记录。该方法当然可以根据满足特定应用的需要而作出修改。可再充电的电池 34a 较佳为镍金属氢化物电池,并且如所指出的,在板上较佳具有两个电源转换子单元以用于向电子和机械电子元件供电。挑选电子元件为五伏特的元件。但是,如技术熟练人士所知道的,电源单元可容易地被改变为 3.3 伏特或其它较低的工作电压。用于逻辑电源 40a 的布局是利用率为 75%的推进布局。机械电子电源 36 较佳地在不同的场合都可编程。在本较佳实施例的例子中,在胸罩圆罩的里面创建控制的真空。由此,在控制器 20a 中应用真空泵 38a。对于这种情况,电源 36a 使用布局,用以提供比电池电压低或高 55%到 70%效率的电压。较佳地使用镍金属氢化物电池以防止锂电池的固有安全问题并提供比镍镉电池更好的功率密度。对微型计算机的编程包括存储器处理程序、机械电子设备控制程序、传感器测量程序、通过 RS-232 端口 28a 进行通信的连续通信程序、这些相同端口的连续通信协议以及应用算法的许多数学函数,所有这些都为那些技术熟练人士所熟知,而且部分地在展示 A 中举例说明。虽然已发展了较佳实施例的控制器 20a,以保持胸罩圆罩内的预选真空范围,采集并记录所测量真空值和在非易失存储器中的持续时间,通过两个瞬时开关按钮(开/关和警报)和可听的峰鸣器 48a 与用户交流,计算进度算法并向或从基础单元转移任何和所有的病人顺应数据,可以预见,本发明的控制器 20a 也可用于其它多种需要轻便性、小尺寸、可靠性和连接性的病人数据相关应用中。

现在参考图 3,托架 56a 包括托架控制板 58a,该控制板具有智能盒链接连接器 60a,用于通过它的托架链接连接器 54a 与智能盒或控制器 20a 进行连接。同时,调压器 62a 向快速电池充电控制器 64a 提供电压,而且它是由 AC 插座 66a 供电,以便以技术熟练人士所熟知的方式向控制器 20a 上所带的电池 34a 充电。托架板 58a 还包括调制解调器 68a,该调制解调器可单独地提供也可作为托架板 58a 的部分提供,并且该调制解调器可如所知的技术那样用于通过 RJ-11 电话连接 70a 传送

数据。可向切换继电器 74a 提供第二 RF-11 线连接器, 以允许电话线可被诸如其它电话等之类的其它设备共享。弯曲连接器 74a 将托架板 58a 与显示板 76a 相连。显示板 76a 具有对应的弯曲连接器 78a 且包括表示调制解调器操作的调制解调器 LED80a, 表示电池充电动作的快速充电 LED82a, 以及向用户表示她治疗阶段的治疗阶段 LED84a。比如, 对于较佳实施例的设备, LED 可向病人表示, 她已在规定量的天数中以规定的真空佩带胸罩达规定的时间, 从而表示她已准备好继续下一步的治疗方法。不能进一步治疗意味着, 病人停留在相同的治疗阶段, 并且必须持续该佩带时间直到她成功地在规定量的天数中完成了规定的小时数。

在操作中, 虽然并不需要每天重新充电, 病人却通常希望每天使用托架以便对智能盒的电池重新充电。但是, 在连接的时候, 病人也可通过治疗阶段 LED 组 84a 观察她的治疗阶段, 该 LED 组可为六个 LED, 每个 LED 可如上所示地向病人表示她的进步与她所规定治疗方法的关系, 而且同样通过调制解调器传送病人顺应数据。调制解调器的连接参数较佳地存储并编程入调制解调器存储器。如果有诸如改变调制解调器拨入连接号码的需要, 则控制器可使该信息过量。通信协议是改进过的可促进较长调制解调器延迟的 E1381-95。数据可较佳地在带保持数据完整性的奇偶校验的块中传送。

现在参考图 4, 诸如局域网 (LAN) 之类的计算机网络 86a 较佳地在中心位置提供, 用于通过调制解调器组 88a 采集数据并向数据接收服务器 90a 提供数据用于对其进行处理。所示的以太网网络 92a 用于将数据接收服务器 90a 与随机存储驱动 92a 以及数据库服务器 94a 互相连接。数据库服务器 94a 可根据数据处理的要求完成从数据接收服务器 94a 所接收数据的数据处理。一组实际的病人文件夹 96a 被创建并可方便地存储在网络 86a 中的任何位置, 而且包含用于向各个病人提供与他们顺应性相关的数据的数据文件。提供多个网络服务器 98a, 且该网络服务器在因特网上通过防火墙 100a 为该处理的数据提供权限面对各个病人 102a 和医疗工作者 104a 的安全的访问。

本文中展示 B 所示的是一组网页的打印输出, 详细地描述了以安全方式向病人及医疗工作者显示数据的网站的设计。展示 B 由可如以下简述的 18 个网页组成。网页 1 是向用户介绍网站并允许进一步从该处进行导航的典型主页。网页 2 是注册或登陆网页, 它需要登录名字和口令, 以提供访问其余网站的安

全性。网页 3 需要用户选择医生以显示病人或其它的信息。网页 4 允许用病人的名字或智能盒的号码检索以寻找和显示与特定病人相关的数据。下一张网页需要用户从菜单中选择希望显示的信息，该菜单包括个人信息、总体医疗信息、人口统计等。下一网页显示了与病人治疗第一天相关的信息并提供了基线信息。下一网页提供了与病人顺应性相关的结果信息。下一网页是让各个病人浏览的，它提供了与该特定病人顺应性以及一系列其它选择以浏览的供应信息相关的反馈。下一网页描绘了与各个病人的顺应性相关的压力图表，用于将数据展示给病人。下一网页是描绘各个病人顺应性数据的佩带模型条形图。下一网页描绘了由医疗工作者在病人就诊期间测量的病人的乳房尺寸，以及由病人顺应所带来的增加的乳房尺寸。下一网页描绘并在图上将各个病人的表现与平均表现历史进行比较。下一网页以图表的格式描绘了病人的乳房情况，而接下来的网页则描绘了在协议进行多个星期的使用中病人的体重。下一网页以图表的形式描绘了设备所有用户的平均体积增长和各个病人实际增长经历的关系。下一网页描绘了对于相同统计人群中的病人，其比起平均体积增长的各个病人的体积增长。下一网页向病人描绘了与她们各自表现相关的报告。最后一张网页向病人提供了供应附加信息的报告。

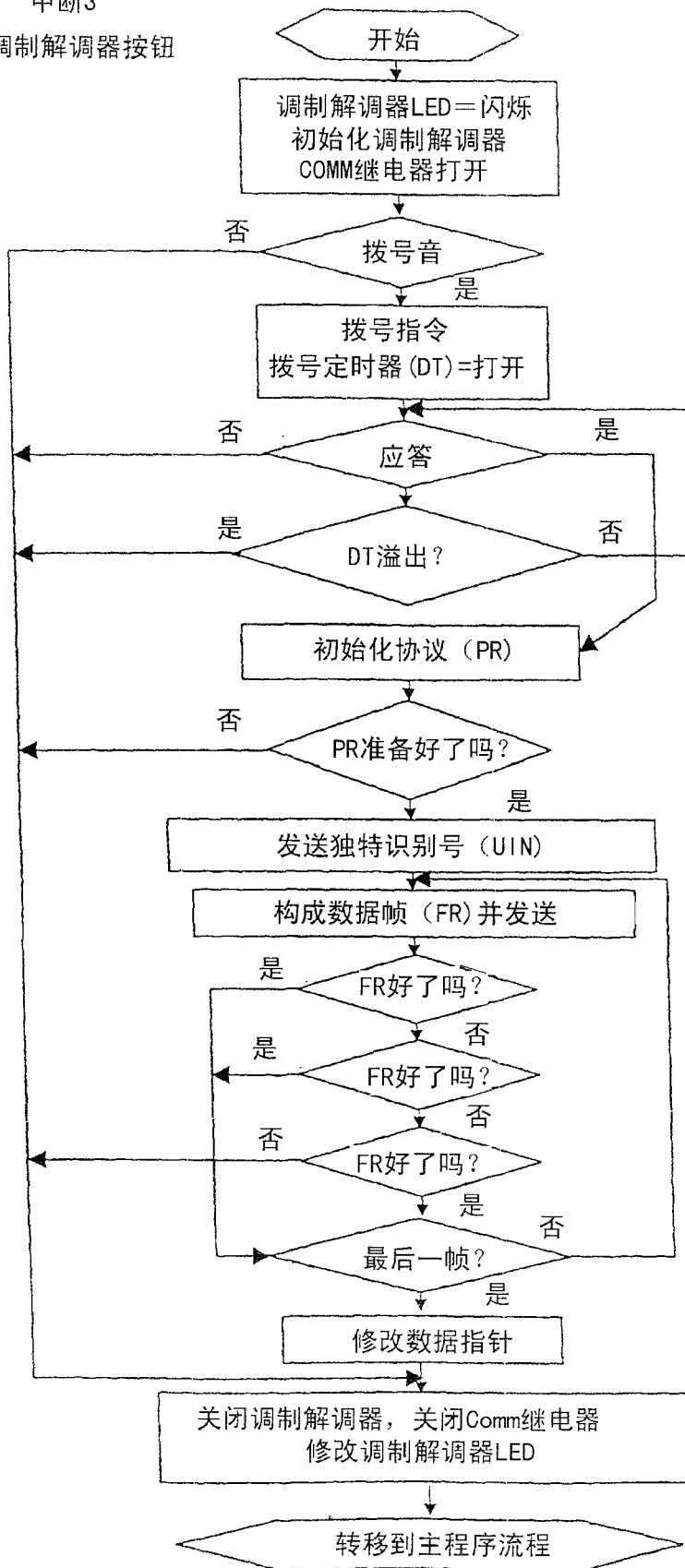
如展示 B 的网页所看到的，各个病人的顺应数据可被处理并可展示，用以各个病人以及她们的医疗工作者以保证数据隐私的安全访问且信息量非常大的方式浏览。此外，可在数据通过智能盒自动下载的时候几乎同时地提供该数据，该智能盒由病人设置在托架中并随后自动向网络传送回数据，该网络本身可迅速访问数据并更新数据文件用以互联网上的浏览。通过这样设置，鼓励病人下载她的数据并通过快速处理该数据迅速获得所提供的反馈。以这种方式，在采集了与使用设备中病人顺应性以及进度相关的信息之后，几乎马上向病人提供信息。这种数据自动采集的形式和以迅速方式返回给病人的展示是非常需要的，因为它鼓励病人的顺应性并保证数据的完整性。

医疗工作者较佳地可直接进入网站中的数据。该数据进入使医生容易地记下从病人就诊期间所得的数据。由此，网站在一定程度上是互动的，至少对医生来说。通过向病人拒绝这种相同的特征，保证了数据的完整性。

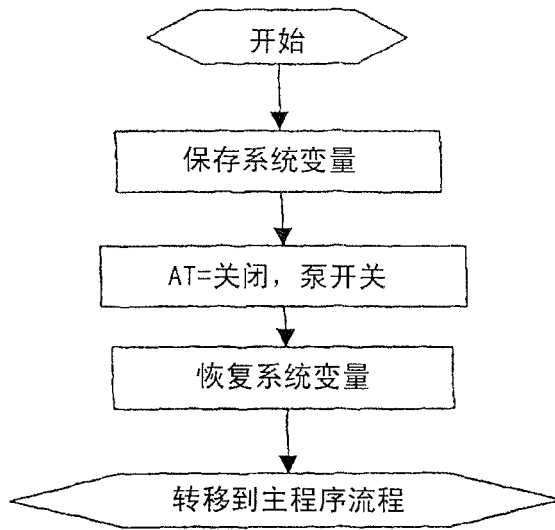
对于技术熟练人士来说，很明显可对本发明的多个方面作出多种变化和修

改。这些变化和修改旨在包括本发明的一部分。比如，不同的医疗设备可容易地被用作本发明的一部分。此外，虽然发明人较佳地使用 SQL 服务器，该服务器给所有的智能盒分配一个独一无二的识别号，该识别号与销售和用户文件一起用于创建实际病人文件夹，但是也可利用其它的方法创建并保持病人的个别数据文件。此外，被选择包括在内的数据被发明人认为是与本特定医疗设备相关，虽然附加变化的类型和形式的数据在其它应用中也可判定为重要和有用的。因特网站的另一方面是，包括病人在内的用户只被允许浏览包含在网站内的数据，而包括医生在内的医疗工作者则有资格直接输入数据，该数据对应测量数据以及其它来自病人就诊时所得的数据。所示的以太网用于在中心位置创建 LAN。然而，技术熟练人士将意识到，可使用其它种类的通信或网络协议以取得相同的结果。此外，虽然已选择因特网作为病人和医生的较佳访问连接，但可允许拨号网络连接或任何其它被用户认为是方便且成本划算的连接协议。其它的变化和修改也是明显的，而且旨在包括本发明的范围，本发明的范围只应该被认为受所附权利要求及其等效法律文件的范围的限制。

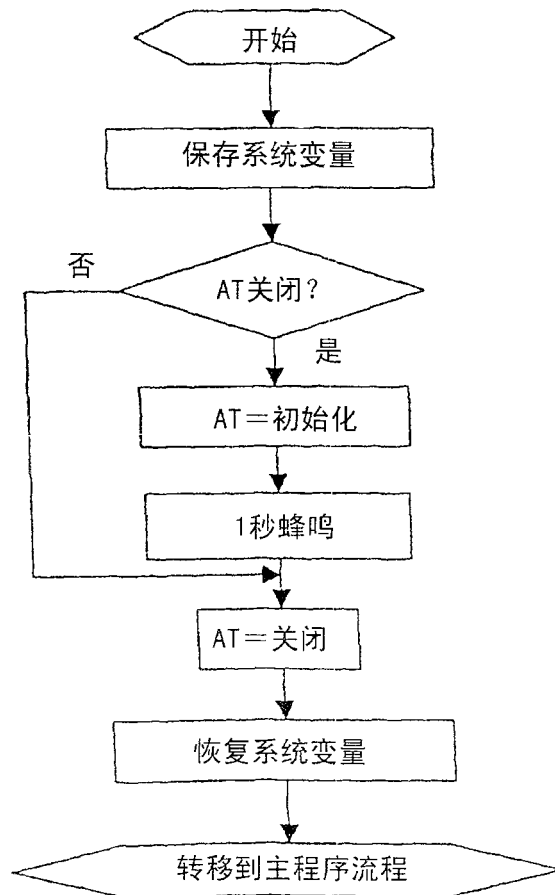
中断3
调制解调器按钮

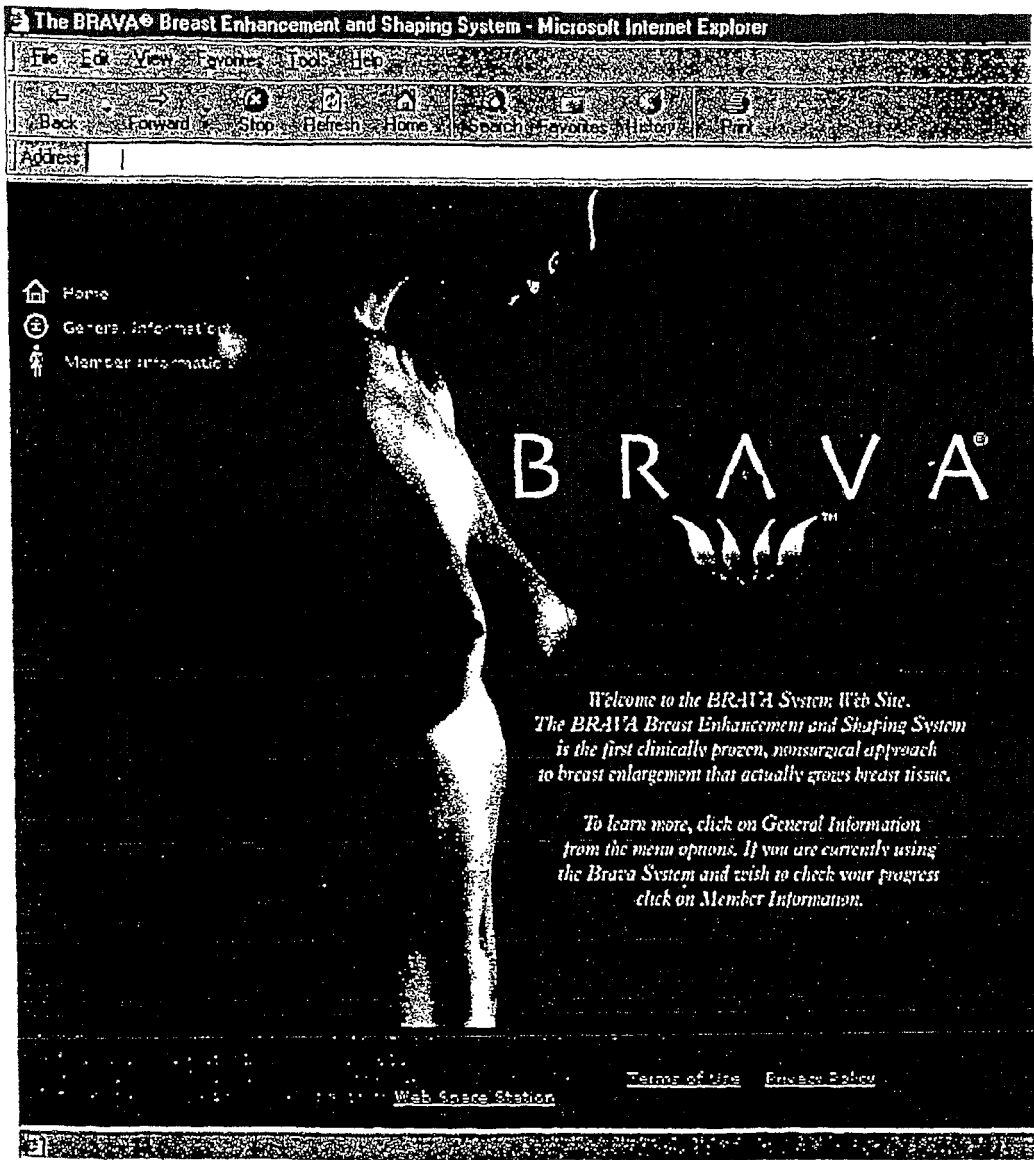


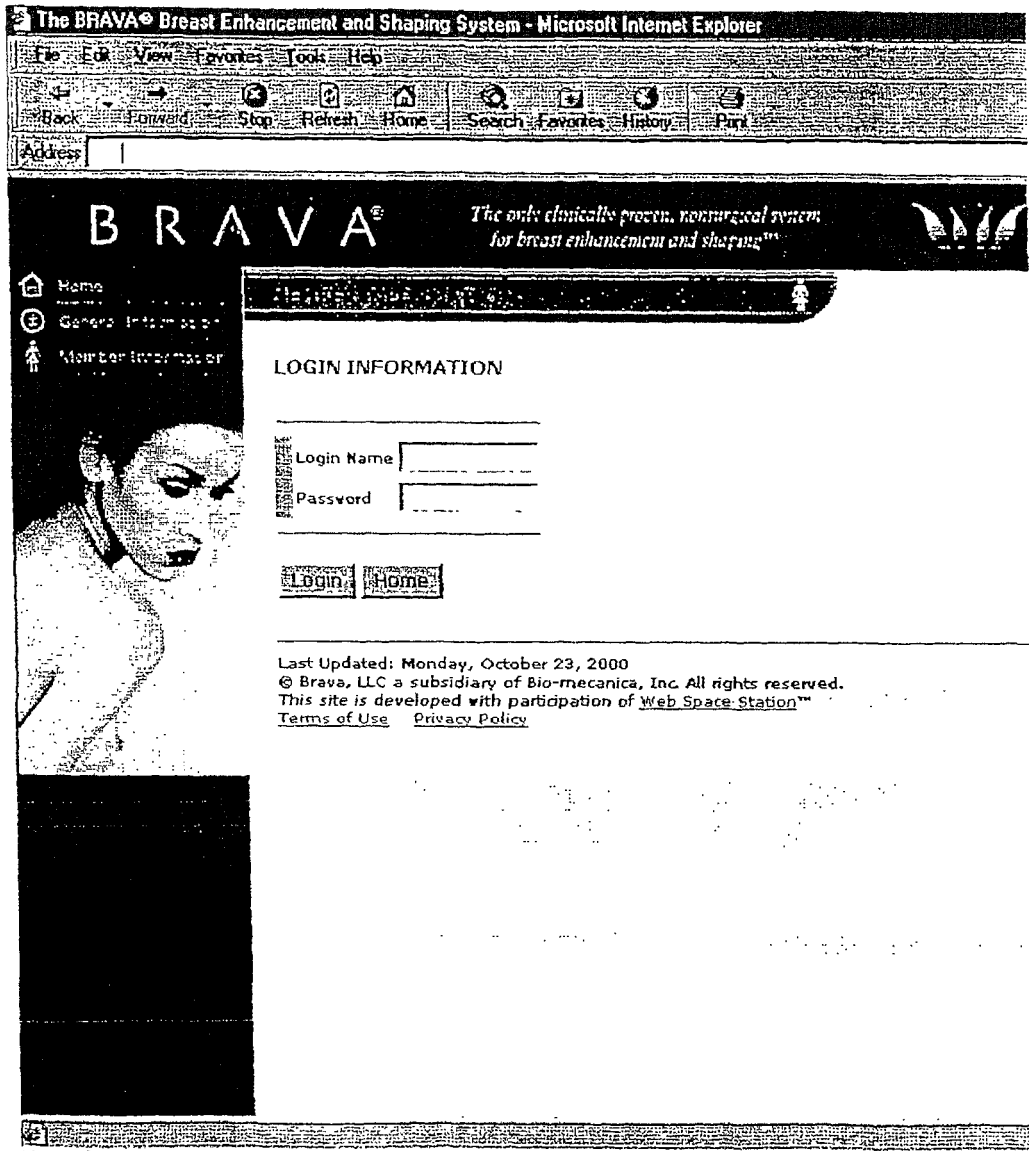
中断1（开—关按钮）

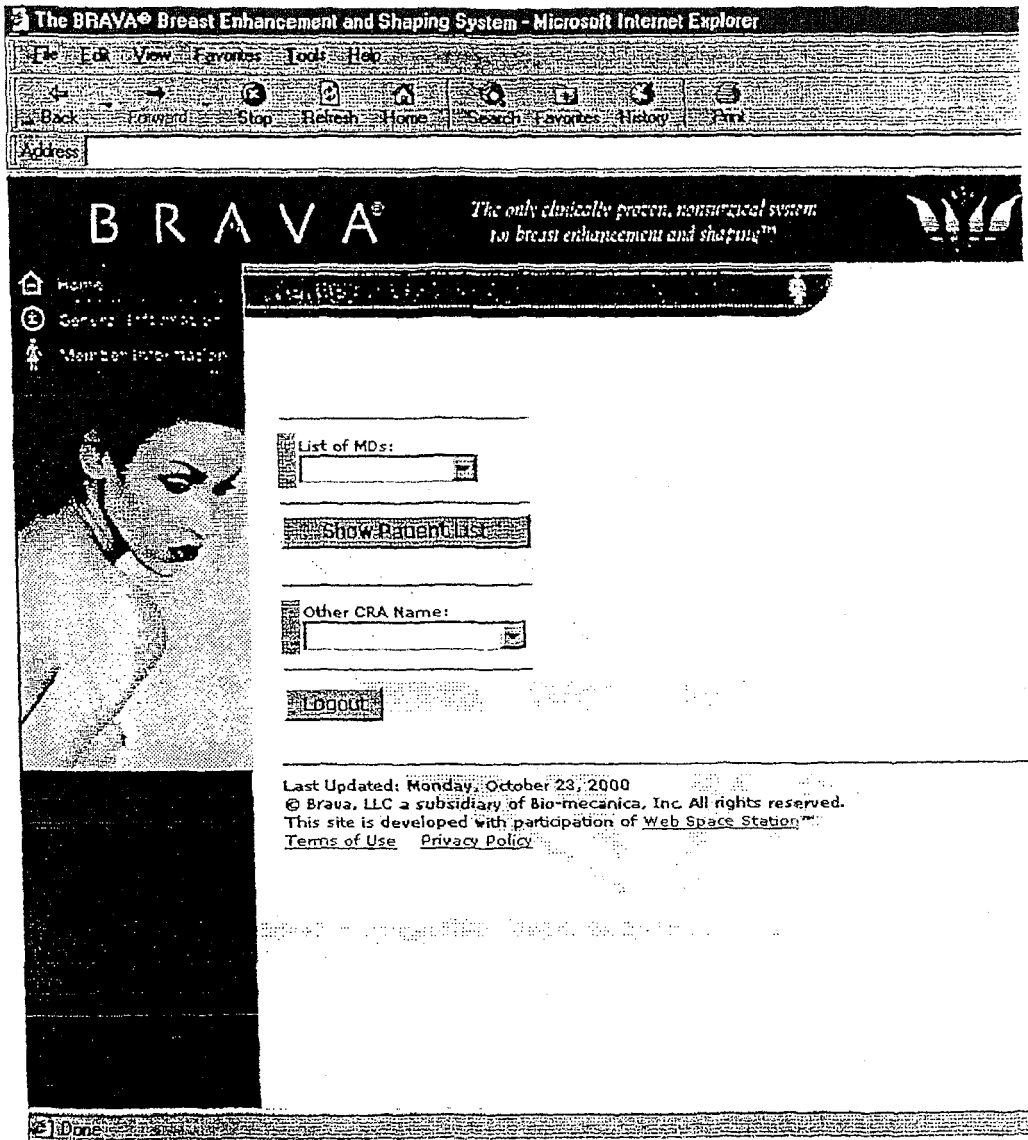


中断2（报警按钮）









The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

Address:

BRAVA®

The only clinically proven, nonsurgical system for breast enhancement and shaping™

MD: No

CRA:

Search Patient By:

Last Name: Start Date (Month/Day/Year):

SmartBox™ No.: Final Date (Month/Day/Year):

Found total: 37 patients

Name	SmartBox™ No.	Start Date	Final Date	
	00000000	8/10/00		View
	00000000	7/7/00	10/26/00	View
	00000000	12/15/00		View
	00000000	8/3/00	11/15/00	View
	00000000	8/22/00		View
	00000000	8/21/00		View
	00000000	9/13/00		View
	00000000	9/5/00	11/20/00	View
	00000000	9/8/00		View
	00000019	8/15/00	9/6/00	View

Done

The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

Address

BRAVA® *The only clinically proven, non-surgical system for breast enhancement and shaping™*

Home
General Information
Member Information

INFORMATION PAGE for

Treatment Phase: 1 Day: 0

- ✓ [Personal Info](#)
- ✓ [General Medical Info](#)
- ✓ [Checklist](#)
- ✓ [Demographics](#)
 - [Generic Telephone Calls](#)
 - [Follow-up Telephone Calls](#)
- ✓ [Baseline Day](#)

- ✓ [Treatment, Day 1](#)
- ✓ [Treatment Period, Week 1](#)
- ✓ [Treatment Period, Week 4](#)
- ✓ [Treatment Period, Week 7](#)
- ✓ [Treatment Period, Week 10](#)
- [Follow-up, Week 14](#)

- ✓ [Collection of Device](#)
- ✓ [Adverse Events Report](#)
- ✓ [Concomitant Medications](#)
- [Study Summary](#)

[View Phases' Details\(No Setbacks\)](#)

The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

Address

BRAVA® *The only clinically proven, nonsurgical system for breast enhancement and shaping™*

Home
Contact Us
More Information

PROTOCOL 2000-2

Sponsor:	Brava, LLC	Investigator:	
Site No.:	1	Subject ID#:	

TREATMENT DAY 1

Date* (Month/Day/Year):
Jul 7 2000

2000-2 Checklist Completed:
 Yes No

Notes:

How do your bra fit?*: Loose Tight

BRA Size*: 34 A

Chest Circumference:

Inframammary:* 29 in.

Nipples:* 32 in.

Done

The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer


File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

Address:

BRAVA® *The only clinically proven, non-surgical system for breast enhancement and shaping™*

Home
General Information
Member Information



PROTOCOL 2000-2

Sponsor:	Brava, LLC	Investigator:	
Site No.:	1	Subject ID No.:	

COLLECTION OF DEVICE

The fields marked by * are obligatory.

Date* (Month/Day/Year):
Oct 26 2000

Total Hours Available: Total Hours Worn:

Did subject complete 10 weeks of effective time?*

If "No", why?*

If "No", please put subject back to correct time block:

If "Yes", and subject has completed the entire process, please collect all the components of the device. These include*:

BRA/BAG Instructions

Done

The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

Address

BRAVA®

The only clinically proven, nonsurgical system for breast enhancement and shaping.™

- Home
- Contact Us
- My Account

WELCOME,

You are in normal therapeutic range.
Your SmartBox™ data downloaded successfully.

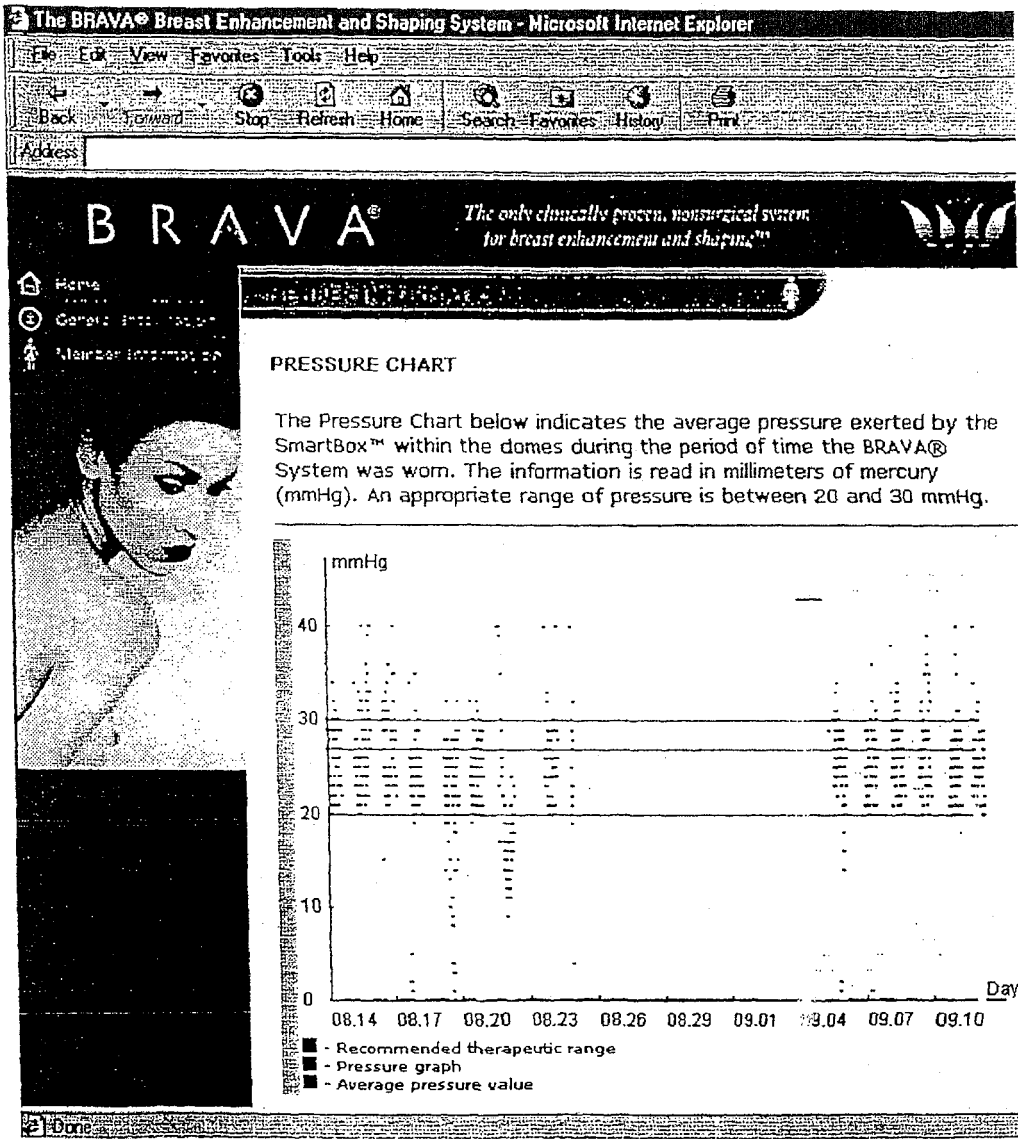
Your phase of treatment is: 1, day 0
Your average vacuum pressure exerted during your treatment when you wore the device: 27.2 mmHg
Days worn during your treatment: 31
Your average hours/day of wear during your treatment: 7

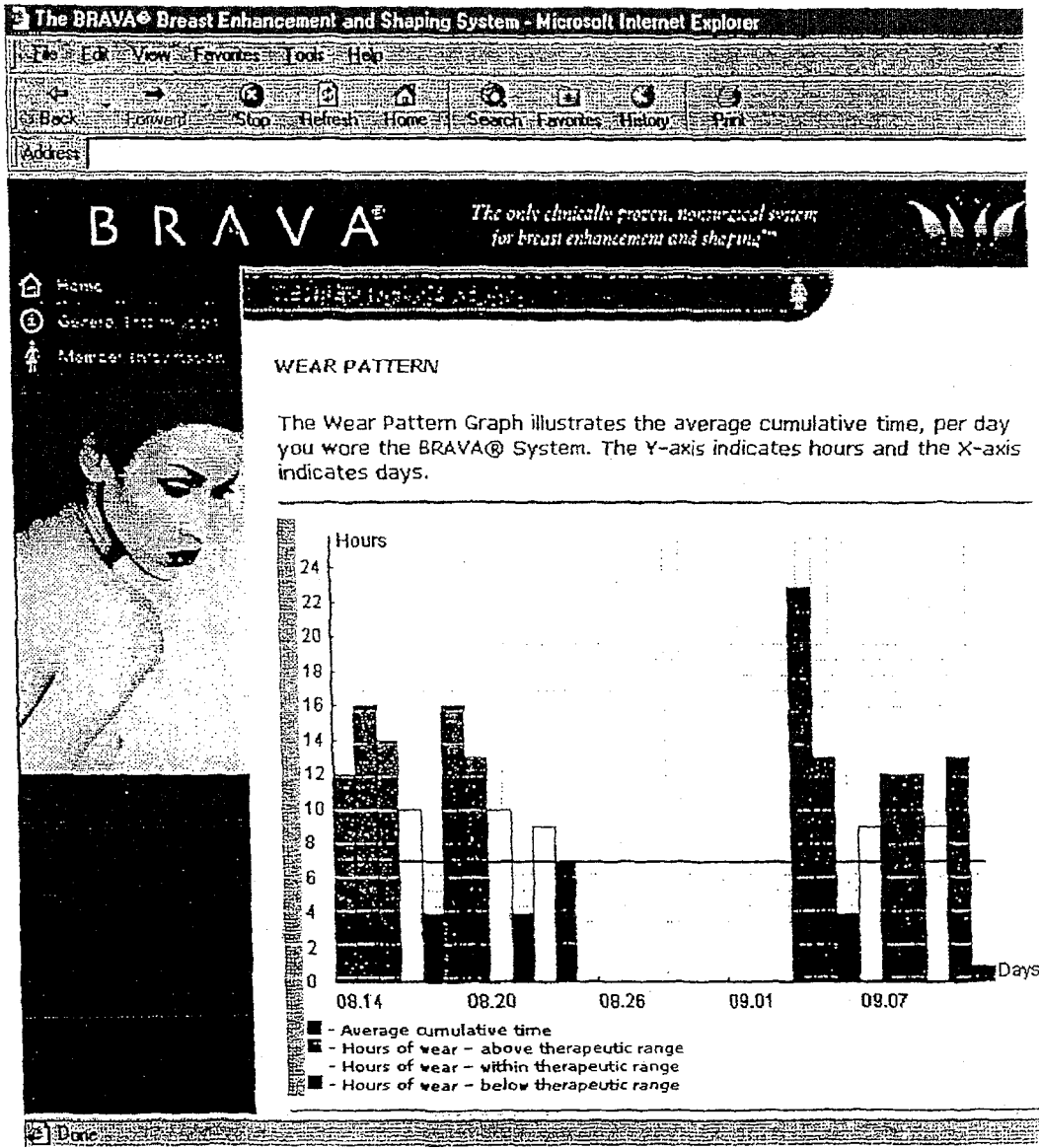
- [Pressure Chart](#)
- [Wear Pattern](#)
- [Client Growth Curve](#)
- [BRAVA Growth Graph](#)
- [Chest Circumference](#)
- [Segment Information](#)
- [Reports](#)
- [Change Your Login And/Or Password](#)
- [The BRAVA System: Your User And Support Guide](#)

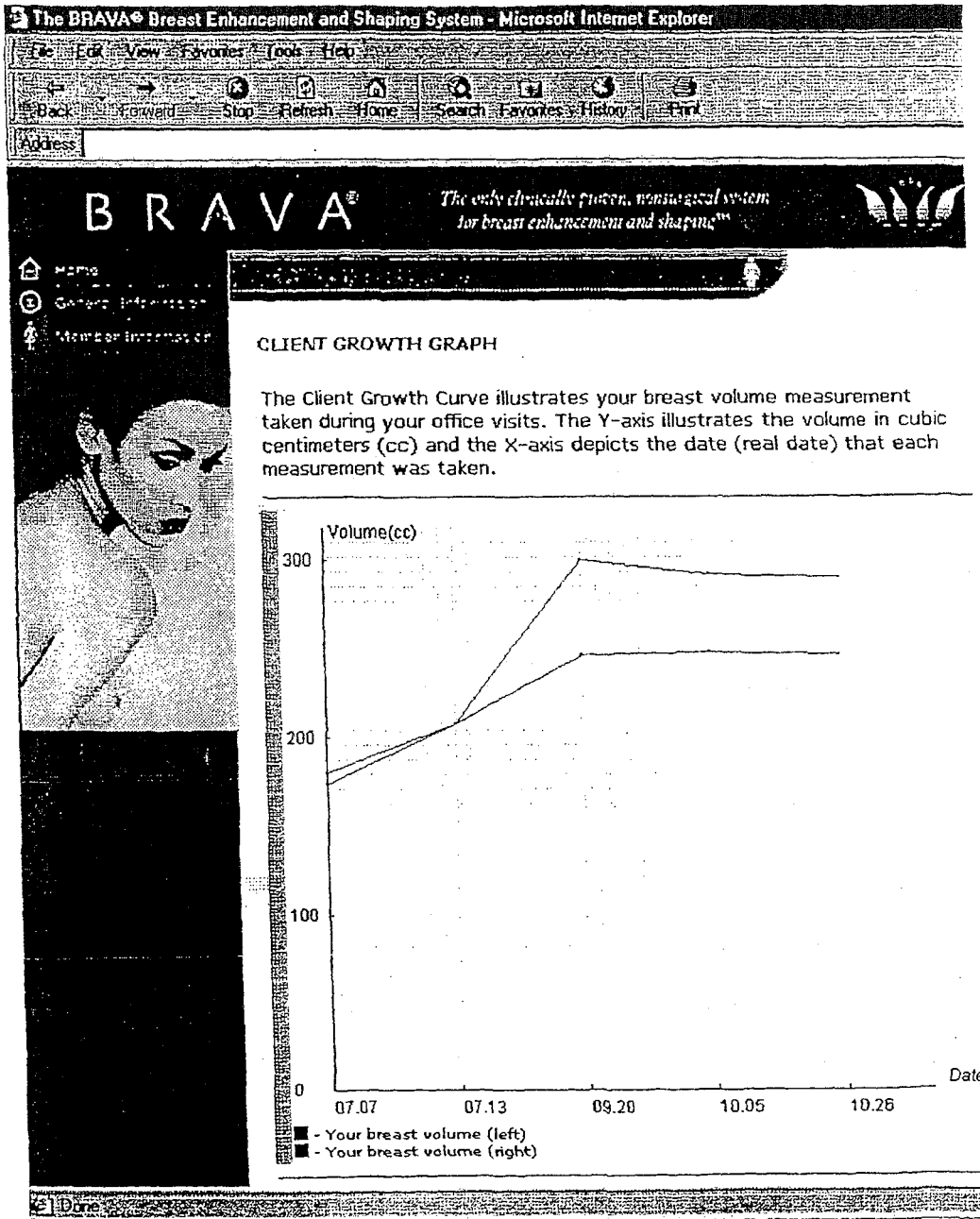
[Back to MD/CRA Area](#)

Last Updated: Monday, October 23, 2000

Done







The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer


File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

Address

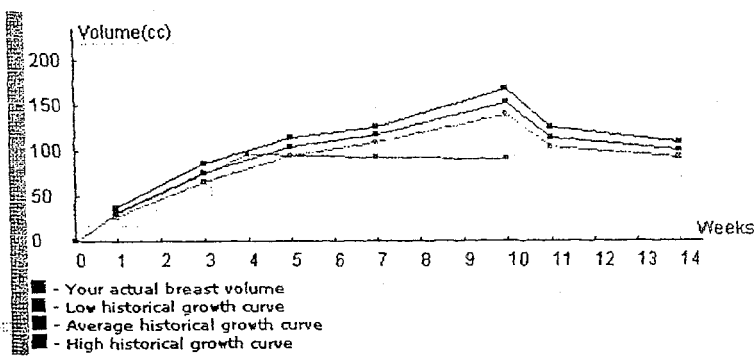
BRAVA® *The only clinically proven, non-surgical system for breast enhancement and shaping™*

Home
About Us
Contact Us



BRAVA® GROWTH GRAPH

The BRAVA System Growth Graph compares your actual measurement against historical data. The green points are your actual breast volume in cubic centimeters (cc) as measured during your visits. The gray line illustrates the historical growth curve. The Y-axis indicates volume in cc and the X-axis indicates the date at which the measurement was taken. If you have followed the protocol treatment, your data points should coincide with the historical data.



Weeks	Your actual breast volume (cc)	Low historical growth curve (cc)	Average historical growth curve (cc)	High historical growth curve (cc)
0	0	0	0	0
1	30	25	30	35
3	70	60	70	80
5	100	85	100	115
7	120	100	120	140
10	160	130	160	190
11	120	100	120	140
13	110	90	110	130
14	100	80	100	120

■ - Your actual breast volume
- - - Low historical growth curve
- - - Average historical growth curve
- - - High historical growth curve

[Back to Main Menu](#)

Last Updated: Monday, October 23, 2000
© Brava, LLC a subsidiary of Bio-mecanica, Inc. All rights reserved.
This site is developed with participation of [Web Space Station™](#)
[Terms of Use](#) [Privacy Policy](#)

Done

The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help


Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

Address:

BRAVA®

The only clinically proven, non-surgical system for breast enhancement and shaping™

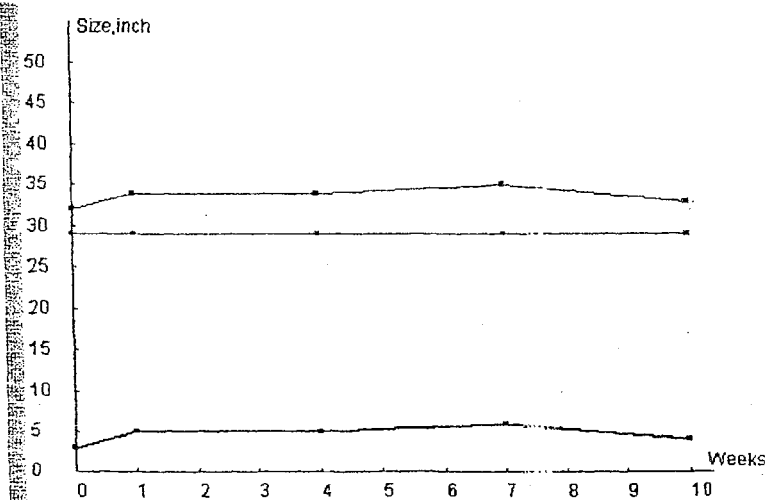
- Home
- General Information
- Member Information



CHEST CIRCUMFERENCE

Another important measurement of volume variance is the difference between the measurement of the circumference of the chest at the nipple and the inframammary fold. The Chart below illustrates the increase in inches. The Y-axis depicts inches and the X-axis depicts the date of measurement.

a. Inframammary, Nipples



Weeks	Inframammary (inches)	Nipples (inches)	Difference (inches)
0	33	29	4
1	34	29	5
4	34	29	5
7	35	29	6
10	34	29	5

■ - Inframammary
■ - Nipples
■ - The difference between the measurement of the circumference of the chest at the nipple and the inframammary fold

b. Weight

The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help


Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

Address

BRAVA®

The only clinically proven, non-surgical system for breast enhancement and shaping.™

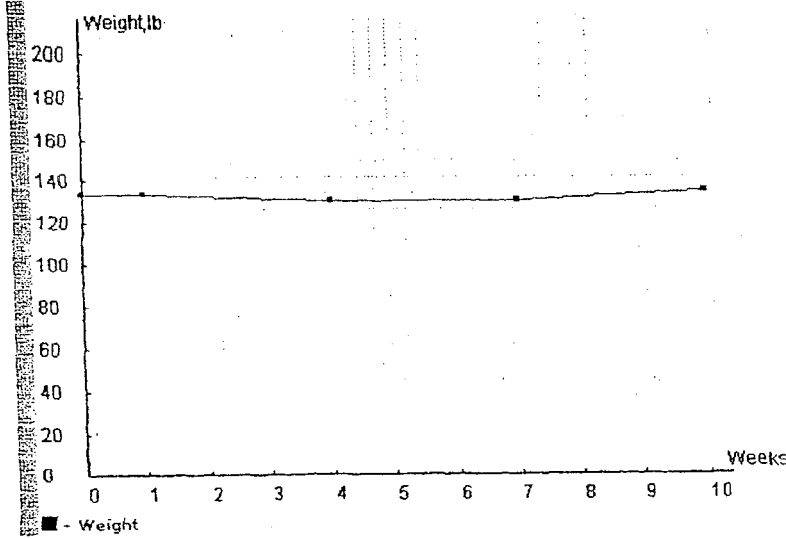
- Home
- General Information
- Member Information



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- Inframammary
- Nipples
- The difference between the measurement of the circumference of the chest at the nipple and the inframammary fold

b. Weight



Weeks	Weight, lb
0	135
1	136
2	137
3	138
4	139
5	140
6	141
7	142
8	143
9	144
10	145

■ - Weight

[Back to Main Menu](#)

Last Updated: Monday, October 23, 2000
© Brava, LLC a subsidiary of Bio-mecanica, Inc. All rights reserved.
This site is developed with participation of [Web Space Station™](#)
[Terms of Use](#) [Privacy Policy](#)

Done

The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

Address

BRAVA™ *The only clinically-proven, non-surgical system for breast enhancement and shaping™*

Home
Contact Us
Microsoft Internet Explorer

SEGMENT INFORMATION

a. Average of All Users
The chart below depicts the average volume increase in cubic centimeters of all the users in the Beta-Study (blue) as measured at the specific time in the Protocol treatment vs. your actual growth experience (green) in cubic centimeters (cc).

Weeks	Average volume increase of all the users in the Beta-Study (cc)	Your actual growth experience (cc)
0	200	200
1	210	210
2	220	220
3	230	230
4	240	240
5	250	250
6	260	260
7	270	270
8	275	275
9	280	280
10	280	280
11	275	275
12	270	270
13	265	265
14	250	250

b. Average within Your Same Demographic Group
The chart below depicts the average volume increase in cubic centimeters of users (blue), in the Beta Study, within your demographic segment as grouped by age and whether or not you had children vs. your actual

Done

The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer

File View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

BRAVA® *The only clinically proven, non-surgical system for breast enhancement and shaping™*

HOME
ABOUT BRAVA
MEMBERSHIP

b. Average within Your Same Demographic Group
The chart below depicts the average volume increase in cubic centimeters of users (blue), in the Beta Study, within your demographic segment as grouped by age and whether or not you had children vs. your actual growth experience (green) in cubic centimeters (cc).

Weeks	Average volume increase of age 41-45 without children in the Beta-Study (cc)	Your actual growth experience (cc)
0	180	180
1	210	210
2	230	230
3	250	250
4	270	270
5	270	280
6	270	290
7	270	300
8	270	300
9	270	300
10	270	300
11	270	290
12	270	280
13	270	270
14	260	260

Back to Main Menu

Last Updated: Monday, October 23, 2000
© Brava, LLC a subsidiary of Bio-mecanica, Inc. All rights reserved.
This site is developed with participation of Web Space Station™
[Terms of Use](#) [Privacy Policy](#)

The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer


File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

Address:

BRAVA® *The only clinically proven, non-surgical system for breast enhancement and shaping™*

Home
 General Information
 Member Information



PERORT PAGE for

BASELINE REPORT

The Baseline Report provides administrative information as well as the first measurements taken of you.

Subject ID:
 CRA Name:
 MD Name:
 Patient Visit Date: 7/7/00
 Weight,lb: 134
 Nipples - Infram.,inch: 3

STATUS REPORT

This report provides absolute values and is created every time a measurement is made.

Patient Visit Date	Nipple - Infram. inch.	Weight lb.	Breast Vol. Left cm ³	Breast Vol. Right cm ³
7/13/00	5	134	208	208

VARIANCE REPORT

This report is generated after a new measurement is taken and a data change of more than 5% is noted.

Patient Visit Date	Var Nipple-Infram. inch./%	Var Weight lb./%	Var Breast Vol. Left cm ³ /%	Var Breast Vol. Right cm ³ /%
--------------------	----------------------------	------------------	---	--

The BRAVA® Breast Enhancement and Shaping System - Microsoft Internet Explorer


File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites History Print

Address

BRAVA®

The only clinically proven, non-surgical system for breast enhancement and shaping™



- Home
- General Information
- Member Information

MD Name:				
Patient Visit Date:	7/7/00			
Weight, lb:	134			
Nipples - Infram., inch:	3			

STATUS REPORT

This report provides absolute values and is created every time a measurement is made.

Patient Visit Date	Nipple - Infram. inch.	Weight lb.	Breast Vol. Left cm ³	Breast Vol. Right cm ³
7/13/00	5	134	208	208


VARIANCE REPORT

This report is generated after a new measurement is taken and a data change of more than 5% is noted.

Patient Visit Date	Var Nipple-Infram. inch./%	Var Weight lb./%	Var Breast Vol. Left cm ³ /%	Var Breast Vol. Right cm ³ /%
7/13/00	2/66	0/0	34/19	28/15

[Back to Main Menu](#)

Last Updated: Monday, October 23, 2000
 © Brava, LLC a subsidiary of Bio-mecanica, Inc. All rights reserved.
 This site is developed with participation of [Web Space Station™](#)
[Terms of Use](#) [Privacy Policy](#)



医疗设备顺应性监测设备

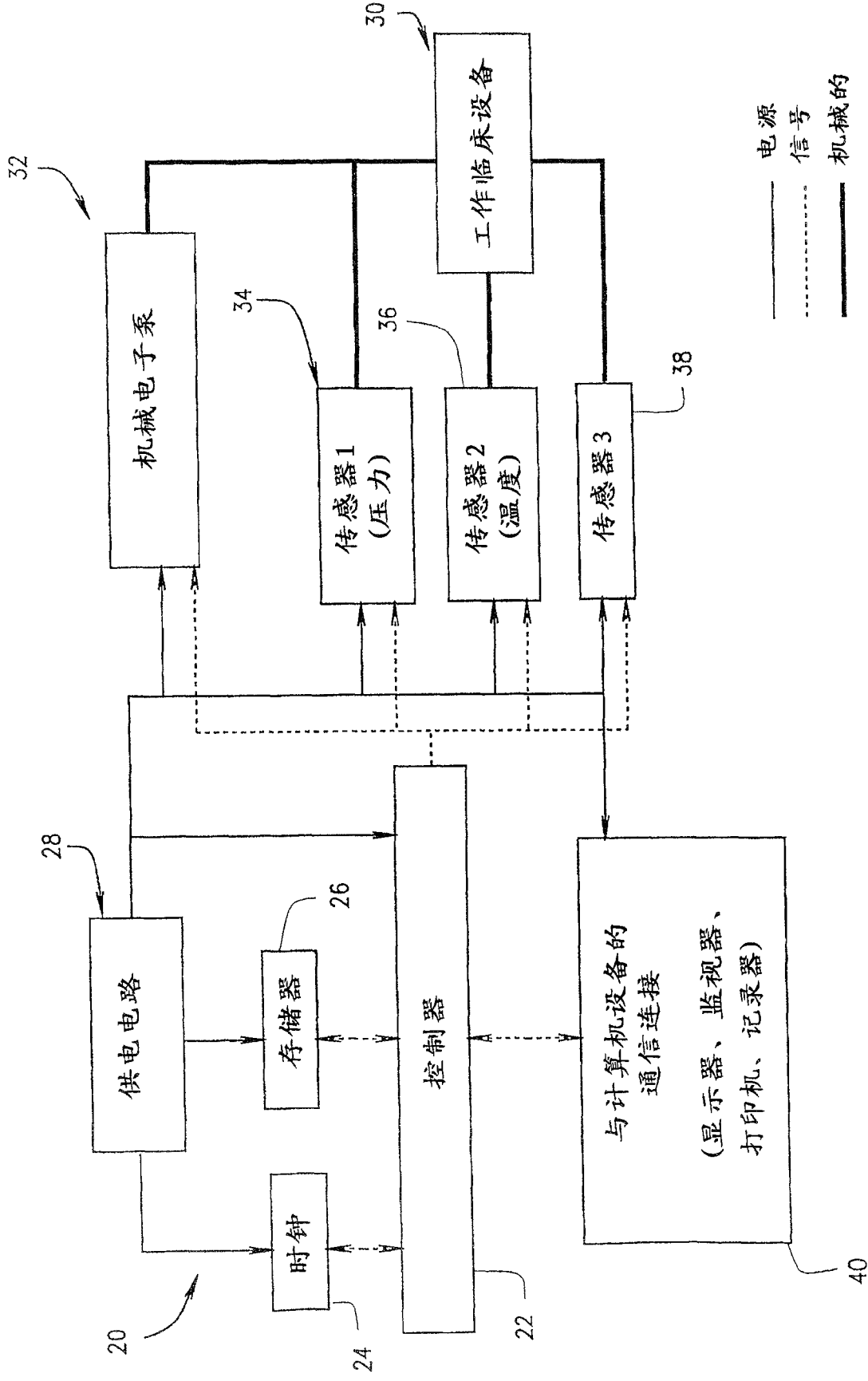


图 1

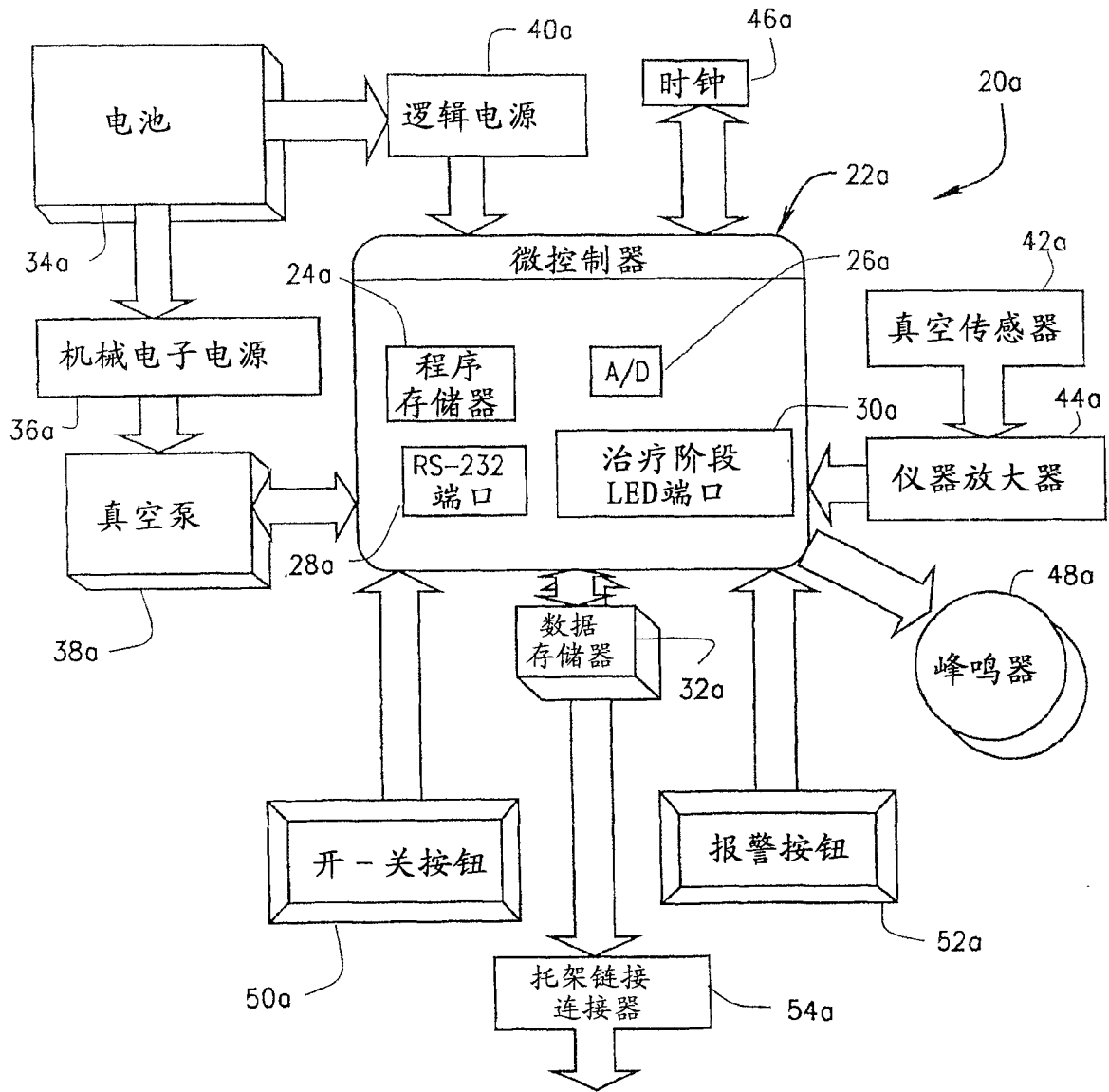


图 2

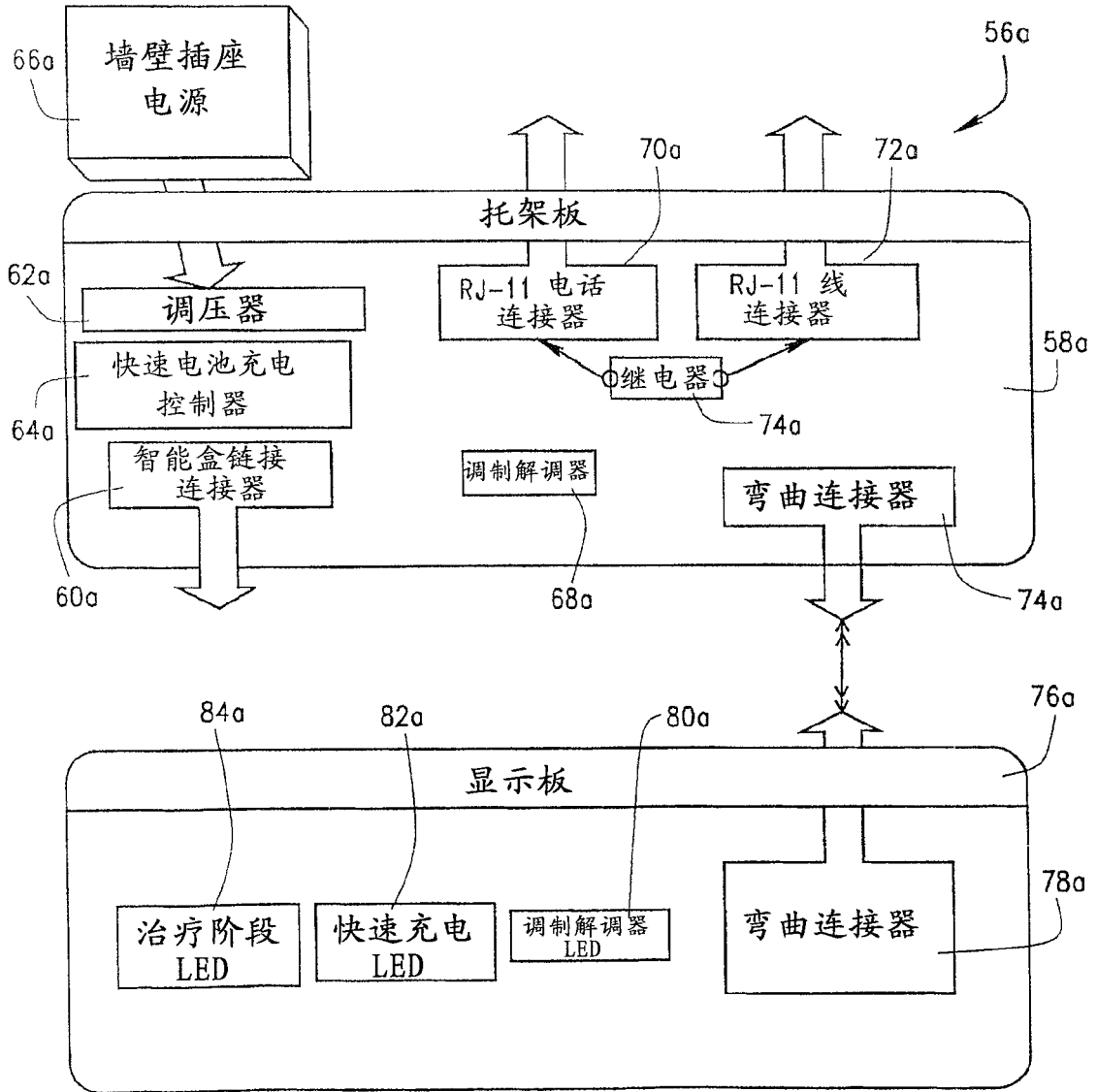


图 3

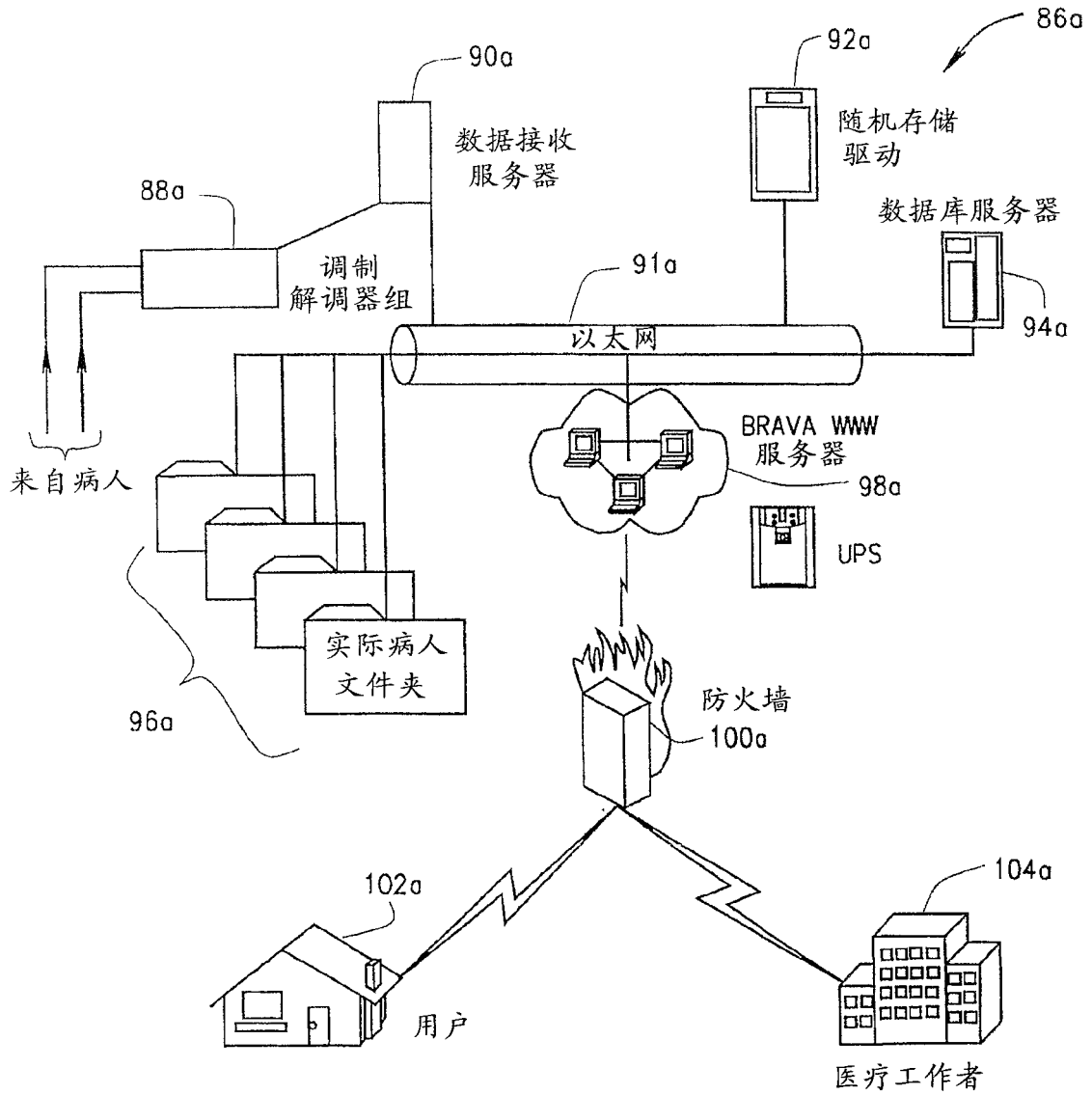


图 4

专利名称(译)	通过计算机网络采集并显示病人顺应数据的监测器和方法		
公开(公告)号	CN100482147C	公开(公告)日	2009-04-29
申请号	CN01809615.8	申请日	2001-04-12
[标]发明人	C V 弗雷耶 M 库鲁 R K 扈利		
发明人	C·V·弗雷耶 M·库鲁 R·K·扈利		
IPC分类号	A61B5/00 A61H9/00 G06F19/00 G06Q50/00		
CPC分类号	G06F19/3487 G06F19/3481 A61H9/005 A61H2230/00 A61B5/0002 G06F19/322 Y10S128/904 A61H2205/081 G16H10/60 G16H15/00 G16H20/30 G16H40/67		
代理人(译)	李玲		
审查员(译)	高虹		
优先权	09/572348 2000-05-17 US 09/809986 2001-03-16 US		
其他公开文献	CN1433281A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种病人监测设备包括微处理控制器，该控制器带时钟电路和偶连于一个或多个传感器的存储器，从而当适当地配合医疗器械并由病人佩带时，传感器可提供电信号以确认，随后可被定时提供数据，该数据确认了病人对所推荐协议的顺应性。另外，可使用其它的传感器以采集与多种操作参数相关的数据，该数据包括根据需要存在于真空圆罩下的负压量。较佳实施例包括控制器，该控制器具有微型计算机和传感器，用于监测和采集与病人对所规定方法顺应性相关的数据。控制器是电池运作的，并且可通过将控制器放入托架来重新充电，该托架具有墙壁插座用于提供电源。托架还具有调制解调器和电话连接，从而当控制器处于托架中时，包含在控制器内的顺应数据将自动地由调制解调器通过电话线连接发送到中心位置。中心位置包括数据网络，用于接收病人的顺应数据，处理该数据并将其存储在实际的病人文件中，还包括一个或多个网络服务器，它拥有网站，该网站以它处理过的形式显示病人的数据。

