

(19)日本国特許庁(J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2003 - 533260

(P2003 - 533260A)

(43)公表日 平成15年11月11日(2003.11.11)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-コード* (参考)
A 6 1 B 5/00	102	A 6 1 B 5/00	102 C
G 0 6 F 17/60	126	G 0 6 F 17/60	126 H
			126 Z

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 51数)

(21)出願番号 特願2001 - 583623(P2001 - 583623)

(86)(22)出願日 平成13年4月12日(2001.4.12)

(85)翻訳文提出日 平成14年11月13日(2002.11.13)

(86)国際出願番号 PCT/US01/12080

(87)国際公開番号 W001/087150

(87)国際公開日 平成13年11月22日(2001.11.22)

(31)優先権主張番号 09/572,348

(32)優先日 平成12年5月17日(2000.5.17)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 09/809,986

(32)優先日 平成13年3月16日(2001.3.16)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 パイオ - メカニカ, インコーポレイテッド
B I O - M E C A N I C A , I N C .
アメリカ合衆国 フロリダ州 33133 ココ
ナッツ グローブ、 エス. ベイショア
ドライブ 2601、 スイート 725

(72)発明者 フレイヤー カルロス ブイ
アメリカ合衆国 33133 フロリダ州 マイ
アミ エス.ダブリュ. 74番 ストリート
4510

(74)代理人 弁理士 石川 徹 (外 1 名)

最終頁に続く

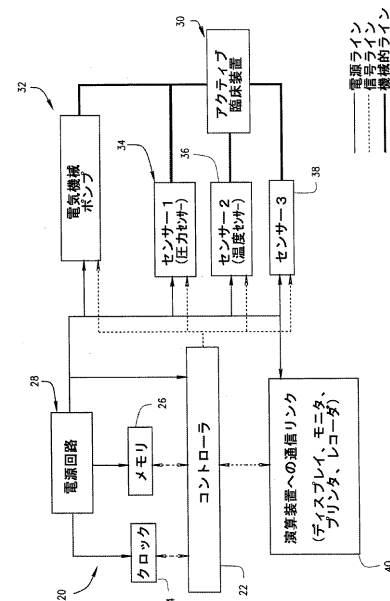
(54)【発明の名称】 コンピュータネットワークを介して患者のコンプライアンスデータを収集し表示する患者のコンプライアンスの監視装置と方法

(57)【要約】

【課題】 コンピュータネットワークを介して患者のコンプライアンスデータを収集し表示する患者のコンプライアンスの監視装置と方法を提供する。

【解決手段】 患者監視装置は、クロック回路と、1台以上のセンサーに接続されたメモリをもつマイクロプロセッサコントローラを備える。これによって、医療装置が患者に適切に合わせられて着用されたときに、センサーはその確認電気信号を提供し、それが計時され、推奨プロトコルによって患者のコンプライアンスを確認するデータが提供される。さらに、その他のセンサーを用いて、真空ドーム下にある陰圧量等の装置の様々な動作パラメータに関するデータを適宜収集することができる。好適な一実施形態は、所定の養生計画に対する患者のコンプライアンスに関するデータを監視して収集するセンサーとマイクロコンピュータを含むコントローラを備える。コントローラはバッテリー動作し、電力を供給する壁コンセントを有するクレードルにコントローラを置くことによって再充電される。また、クレードルは、モデム/電話接続を備えているため、コントローラをクレードルに置いているとき、コントローラに含まれるコンプライアンスデータは電話回線接続を介してモデムから中央位置に自動送信される。中央位置には、患者のコンプラ

医療装置コンプライアンス監視装置



【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者に着用されるように構成され、推奨治療プロトコルに対する患者のコンプライアンスに関する情報を自動収集する制御部と、独立した通信クレードルを備える医療装置であって、前記クレードルは、前記制御部に接続するように構成され、通信リンクを備えているためホストに前記患者のコンプライアンス情報を送ることができる、医療装置。

【請求項2】 前記通信リンクはインターネット接続を備える、請求項1の医療装置。

【請求項3】 前記制御部はバッテリーを備え、前記クレードルは充電器を備え、前記制御部が充電のためにクレードルに接続されるときに前記充電器は前記制御部の制御バッテリーに回路接続される、請求項2の医療装置。

【請求項4】 前記制御部は、動作を制御するマイクロコンピュータを含むマイクロコントローラを備える、請求項2の医療装置。

【請求項5】 前記マイクロコンピュータは、患者のコンプライアンス情報を記憶するメモリをさらに備える、請求項4の医療装置。

【請求項6】 前記制御部は、患者のコンプライアンスを監視するセンサーとアラームをさらに備え、前記マイクロコンピュータは、前記患者が非コンプライアンスを示すことに応じて前記アラームを鳴らすようにプログラムされる、請求項5の医療装置。

【請求項7】 前記制御部は、前記患者が前記アラームを無効にすることを許可するための入力情報をさらに備える、請求項6の医療装置。

【請求項8】 前記クレードルは、患者のコンプライアンスの相対的な測定値を前記患者に示すインディケータをさらに備える、請求項7の医療装置。

【請求項9】 患者に着用されるように構成され、推奨治療プロトコルに対する患者のコンプライアンスに関する情報を自動収集する制御部を備える医療装置であって、前記制御部は通信リンクに接続するように構成されるので、ホストに前記患者のコンプライアンス情報を送信することができる、医療装置。

【請求項10】 前記制御部はマイクロコントローラをさらに備え、前記マイクロコントローラはマイクロコンピュータを備える、請求項9の医療装置。

【請求項11】 患者のコンプライアンスをセンスするために前記マイクロコンピュータに接続されたセンサーをさらに備える、請求項10の医療装置。

【請求項12】 医療装置を着用するための推奨プロトコルに対する患者のコンプライアンスに対応するデータを収集する方法であって、医療装置を提供する工程と、通信リンクを介して前記装置からデータを送る通信接続部を提供する工程と、データコレクタを提供する工程を備え、前記医療装置は、患者が前記装置が機能するように着用したときに感知するセンサーを備え、前記データコレクタは、前記通信接続によって送られたデータを前記通信リンクを介して受けとるように構成される方法。

【請求項13】 クレードルをさらに備え、前記通信接続部は前記クレードル内に配置され、データを送るために前記クレードルに前記装置を配置する工程をさらに備える、請求項12の方法。

【請求項14】 前記データコレクタはデジタルデータプロセッサをさらに備え、前記デジタルプロセッサが前記データを処理する工程と、少なくとも前記患者から、処理されたデータへのアクセスを制限する工程をさらに備える、請求項13の方法。

【請求項15】 前記通信リンクはインターネットを備え、前記処理されたデータへのアクセスを制限する工程は、少なくとも前記患者が、処理された自分のデータをアクセスして見ることができる前記インターネット上のウェブサイトへのアクセスを制限する工程を含む、請求項14の方法。

【請求項16】 ウェブサイトへのアクセスを制限する前記工程は、多数の患者に関するウェブサイト上の前記処理されたデータの全てに対して医師からのアクセスを制限する工程を含む、請求項15の方法。

【請求項17】 医療装置を利用するための推奨養生計画に対する患者のコンプライアンスに関するデータを収集し、前記患者に前記コンプライアンスに関するフィードバックを提供する方法であって、前記医療装置を機能的に利用していることを感知するセンサーを前記医療装置に提供する工程と、前記機能的に利用していることに対応するデータをデジタルデータプロセッサに送る工程と、前記患者データを処理する工程と、前記患者から、処理された患者データへのアク

セスを制限する工程を備える、方法。

【請求項18】 前記医療装置を受けるクレードルをさらに備え、データを送る前記工程は、前記医療装置を前記クレードルに配置する工程を含む、請求項17の方法。

【請求項19】 前記処理されたデータへのアクセスを制限する前記工程は、前記処理されたデータを、アクセスが制限されたインターネット上のウェブサイト位置付ける工程を含む、請求項18の方法。

【請求項20】 前記処理されたデータへのアクセスを制限する前記工程は、医師から自分の患者へのアクセスを制限する工程を備える、請求項19の方法。

【請求項21】 患者に着用されるように構成され、推奨治療プロトコルに対する患者のコンプライアンスに関する情報を自動収集する制御部と、前記医療装置が配置されたときに前記医療装置を受け入れ、前記医療装置の制御部に機能するように接続されるクレードルを備え、前記クレードルは、前記医療装置の制御部をその中に配置したときに動作する通信リンクを備え、前記通信リンクは、前記制御部内に含まれるデータをアクティブにして、前記通信リンクを介して所定のあて先に送信するように構成される、医療装置。

【請求項22】 前記通信リンクはインターネットへのリンクを備える、請求項21の医療装置。

【請求項23】 前記制御部は、前記クレードルに配置するために前記医療装置から分離可能である、請求項22の医療装置。

【請求項24】 前記制御部は、マイクロコンピュータと、前記制御部に接続された少なくとも1台のセンサーを備え、前記マイクロコンピュータは、前記センサーから受けとったデータを記憶するメモリを備える、請求項23の医療装置。

【請求項25】 前記通信リンクは、電話回線を介してデータを前記所定のあて先に送るための前記電話回線に接続するための電話ポートとモデムを備える、請求項24の医療装置。

【請求項26】 前記所定のあて先は、少なくとも1台のサーバを含み、前

記サーバは少なくとも間欠的に前記インターネットに接続され、前記処理されたデータを表示するためにウェブサイトホストする、請求項25の医療装置。

【請求項27】 前記複数の医療装置は、前記少なくとも1台のサーバにデータを送信するために各クレードルに接続可能であって、前記サーバのウェブサイトは、前記患者の全てにデータを表示するように構成される、請求項26の医療装置。

【請求項28】 前記ウェブサイトは、前記ウェブサイトへのアクセスを制限するためのセキュリティ層を備える、請求項27の医療装置。

【請求項29】 患者の生物学的なパラメータを感知する第1のセンサーを少なくとも備える患者監視装置を備える医療機器であって、前記第1のセンサーはコントローラに接続されてデータを供給し、前記コントローラは、前記第1のセンサーが収集した前記医療機器の患者の利用に関するデータを送信するためのダウンロードポートを備える、医療機器。

【請求項30】 前記収集されたデータと時間を相関させるために、前記コントローラに関連するタイマーをさらに備える、請求項29の医療機器。

【請求項31】 前記患者に力を加える電気機械装置と、前記電気機械装置の出力を感知する第2のセンサーをさらに備え、前記第2のセンサーは前記コントローラに接続され、データを前記コントローラに供給する、請求項30の医療機器。

【請求項32】 前記医療機器は前記患者によって着用され、前記第1のセンサーは、前記医療機器が着用されたときに前記患者の体温を感知するように配置された温度センサーを備えるので、患者のコンプライアンスを示すことができる、請求項31の医療機器。

【請求項33】 前記ダウンロードポートを介してダウンロードする前に、前記収集されたデータを記憶するための前記コントローラに関連するメモリをさらに備える、請求項32の医療機器。

【請求項34】 前記電気機械装置は、ドーム内を陰圧状態にするためのポンプを備え、前記第2のセンサーは、前記ポンプが作り出した前記陰圧状態を感知する圧力センサーを備える、請求項33の医療機器。

【請求項35】 第3のセンサーをさらに備え、前記第3のセンサーは、別の装置のパラメータを感知するように構成されて配置され、第3のセンサーに収集されたデータを送るために前記コントローラに接続される、請求項34の医療機器。

【請求項36】 所定のプロトコルを管理するために、患者が着用するように構成される医療装置であって、患者が規定どおりに前記装置を着用したかどうかと、その期間を決定するための患者監視装置を備える、医療装置。

【請求項37】 前記医療装置は、患者の軟組織に張力を加えるための張力アプリケーションを備える軟組織拡大装置を備え、前記患者監視装置は、前記医療装置が着用されたときに前記患者によって暖められるように配置されて、前記装置が着用されていることを示す温度センサーを備える、請求項36の医療装置。

【請求項38】 前記温度センサーの出力と相関させるためのタイマーをさらに備えて、前記患者が前記装置を着用した期間に対応するデータを提供する、請求項37の医療装置。

【請求項39】 前記張力装置が前記患者の軟組織に張力を加える時点を決するための第2のセンサーをさらに備え、前記センサーの全ては、前記データを収集して記憶するためにコントローラに接続される、請求項38の医療装置。

【請求項40】 前記コントローラは、前記装置から収集された前記データを、必要に応じて転送するためのダウンロードポートを備える、請求項39の医療装置。

【請求項41】 前記コントローラはマイクロプロセッサとメモリを備える、請求項40の医療装置。

【請求項42】 前記張力装置は一对の真空ドームを備え、前記ドームは各々は女性患者の胸部を囲むように構成される、請求項41の医療装置。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】****(発明の背景)**

人々が体の軟組織を大きくしたいと願う多くの例が存在する。本願の発明者は、様々な手段によって軟組織を発達拡大させる様々な装置と方法を発明し特許を取得することによって本分野で幅広く活躍してきた。

【0002】**【従来の技術】**

本発明者の以前の特許出願では様々なその他のアプリケーションについて開示され記述されているが、一般的に、このような装置は女性の胸部を大きくすることに焦点を当てている。また、一般的に、これらの発明は、患者の軟組織に規定の張力を与えるという原理で機能するものであるが、これは、例えば、真空状態にしたり、張力を備える機械的構造によってなされる。これらの装置を発明する際に本発明者は様々な問題を解決してきたが、それらの装置の多くは、それらの装置を患者に適用する際の有効性と適合性に貢献するものである。これらの装置の様々な実施形態は、それを所定の方法で利用する際に有効であることが様々な試験によって実証されてきた。

【0003】

本願の発明者が様々な発明で直面した一般的に存在する問題は、患者のコンプライアンスの問題である。もし、患者が所定の方法で装置を利用しなければ、最高の医療装置であっても無益なものになる、即ち、所望の結果を得ることはできない。特に、医師は、着用時間と軟組織に誘導される圧力、即ち軟組織に与えられる張力に関するプロトコルを利用することによって、患者の衣服に関して本発明者のデバイスに対する指示を医師が行うことができると予想される。医師は、患者を慎重に検査することによって、また所定の治療計画を選択することによってこれらを判断できると期待できる。この情報は確実に患者に送られるにもかかわらず、今のところ患者が確実にその所定の養生計画に従い、それによって所望の結果が得られるという保証はほとんどない。

【0004】

医師が指定できる、患者が自宅で利用する医療装置には様々な種類のものがある。それらの装置の多くは理学療法分野のものであるが、患者に治療計画を提供するための装置もある。そのような装置の一例には、本願の共同発明者のうちの一人が開発して特許をとった女性の胸部を含む軟組織を拡大する装置がある。このような装置は、米国特許出願番号5,676,634、5,662,583、5,701,917、5,536,233で開示されている。

【0005】

この特定の装置は個人向けであるため、患者は患者の家庭のプライバシーである指示された養生計画の実施を適切に選択することができる。しかしながら、本装置が商用として開発されたものであるため、目立たずに着用できて、通常の日常生活ではほとんど気付かれないような製品が設計されて一般大衆に提供される。これらの選択肢のうちのいずれかを利用することによって、患者は望みどおりに軟組織の拡大を行うためにある期間、特定の真空度でこの装置を着用しなければならない。患者は、着用時間や真空圧力の設定値や、意図しない圧力の低下などの養生計画に関するその他の事象を手動で追跡して記録することは十分可能であるが、この必要条件は、このような個人向け商品に強く望まれる便利さや意図された使い易さを妨げるものである。しかしながら、重要な医学的な根拠から、患者の医療装置の利用に関する正確なデータを得ることが強く望まれる。何故ならば、そのようなデータから患者が成功したのか失敗したのかが非常によくわかるためである。さらに、医療装置の利用に関連して患者に与えられる障害によって、その装置の利用が妨げられ、その結果患者のコンプライアンスを妨げられると考えられる。患者が所定の養生計画に対するコンプライアンスをより正確に記録すれば、健康と安全の問題も詳しく監視することができる。

【0006】

これらの医療装置の多くは医師によって指示されるため、信頼のあるデータを収集する機会は、所定の間隔で発生する患者の訪問に限定されることが多い。病院では患者を身体的に検査し、医療装置の利用に対する患者の反応を確認するための検査を行う。次に、これは、患者が個人的に記録したものであって100%

正確でない患者のコンプライアンスデータと比較される。従って、医師やその他の医療技師は、所定の養生計画の有効性を判断し患者の状態を改善するためにその養生計画が合っていると考えてその計画を確実に調整するための正確なデータを確実に得ることができない。例えば、患者が病院を訪れる際には、胸の大きさの増加を確かめるために豊胸装置を利用して胸囲が測定されることがある。しかしながら、医師は、所定の養生計画に対するコンプライアンスに関する患者自身のデータを信用しなければならない。このため、医師が、医療装置が患者に与える効果のパフォーマンスを下回る測定値を得ても、これは、患者が所定の養生計画に従わなかったことによる可能性がある。即ち、患者が患者自身の理由で正確な即ち信頼できるデータを提供しないために医師が検出できないのである。医師が患者の正確なコンプライアンスデータを得ることができれば、医師は、患者の医療装置の利用が成功する機会を増やすために安心してその養生計画を調整することができる。

【0007】

外来患者が利用する医療装置に対する患者の正確なコンプライアンスデータを強く必要とする理由は他にもある。これらの理由のうちの一つには、個人の大きなグループに関するデータを収集する必要があることが含まれる。このデータは、医療装置の有効性を熟慮した上での判断と、最適な結果を得るための推奨養生計画を作成するために利用することができる。この種の調査には正確なデータが必須であるが、患者が存在する環境を長期間制御できないため、本発明者は、医療装置の利用に対する患者の正確なコンプライアンスデータの収集に関する問題に対する従来技術での解決法がわからないのである。正確なデータを収集するさらに別の理由は、患者に対するフィードバックを即座に行うことで積極的に補強することによって養生計画に従うように患者を仕向けることができるからである。即ち、患者が、正確なコンプライアンスデータが収集されて、それが利用可能であると理解すれば、患者は医師の勧告を実践するように仕向けられ、医師が患者のコンプライアンスを追跡してそのパフォーマンスについて患者と前向きに議論できることを理解できる。さらに、患者は医師の養生計画に従っていることがわかり、医療装置の利用によって期待した結果が得られることから心理的に報わ

れていると感じることができる。また、患者が、推奨値よりも着用時間を長くしたり減圧したりしてさらに良い結果を得るために装置を十分に利用しなかったり酷使した場合に、医師は患者を治すためにこの正確なコンプライアンスデータを利用することができる。これは、医療装置の酷使による意図しない副作用を防止することに役立つ。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

従来技術でのこれらの問題やその他の問題を解決するために、本願の発明者は、発明者の以前の実施形態である軟組織拡大装置のうちのいずれかの制御手段に容易に組み込み可能な患者監視装置を設計し開発した。

【0009】

【課題を解決するための手段】

本患者監視装置は、1つ以上のセンサーにリンクされているメモリ付きマイクロプロセッサコントローラを備えていてもよい。これらのセンサーは、例えば、温度値を感知するので、本装置が患者の軟組織に隣接して配置されたときに温度センサーが患者の平常の体熱を感知することによって装置が適切に着用されていることを示すことができる。さらに、その他の可能なセンサーには、真空ラインに、もしくは、軟組織拡大装置の部品として提供される真空ドーム下に配置可能であって、陰圧状態もしくは真空状態にするポンプがその陰圧状態もしくは真空状態を実際に作り出した時点を検知可能な圧力センサーが含まれる。これは、装置と患者の軟組織の間に真空状態もしくは陰圧状態が作り出されたときに患者が実際に装置を着用していることを示すものである。さらに別のセンサー、即ち、第3のセンサーはマイクロプロセッサコントローラに接続され、様々な種類の入力情報を提供することができる。尚、この入力情報には、例えば、装置のその他の部分もしくはその他の温度センサーでの圧力や、患者が確かに規定どおりに装置を着用していることを示すことができ、監視可能なその他の便利なパラメータが含まれる。例えば、比較的低圧力のアクチュエータを備える機械的な押しボタンもしくはスナップスイッチは、患者の体に装置が適切に留められる、即ち固定されたときに動作可能な装置のストラップやその他の部分に便利に配置される。

当業者であれば、その他の種類のセンサーも特定の装置や用途に適していると考えることができる。

【0010】

マイクロプロセッサコントローラを利用することによって、コントローラの一部として、もしくは、独立したマイクロチップ内に、クロックとメモリを提供することができるので、センサーは事前に選択された閾値を超える時間長を判定し、患者が軟組織拡大装置を着用していた総時間を示すことができる。従って、軟組織拡大装置の未着用総時間と着用総時間を簡単に求め、これらの時間に一日の時間に対するインデックスを付けて、収集されるデータに信頼度を与えることができる。通常のマイクロプロセッサコントローラと同様に、コントローラの出力ポートを用いることによって、その他のコンピュータやコンピュータのモニタ等のディスプレイや、プリンタや、データの収集用に望ましいその他のレコーダとデータ通信を行うことができる。さらに別のアプリケーションでは、患者監視装置によって収集されたデータをLANやWANやインターネット等の通信リンクを介して伝送することが望ましい。

【0011】

本願の発明者は、上述の利点の幾つかを提供するために、また、従来技術での欠点のその他の解決法として、医療装置を利用する際に患者のコンプライアンスデータを収集する装置と方法と、インターネット等の通信リンクを介してコンプライアンスデータを中央の位置に自動的に送り、コンプライアンスデータを処理して、それを患者だけでなく医師も確実に簡単に利用できるようにする便利で押し付けがましくない方法を設計し開発することにさらに成功した。

【0012】

特に、豊胸装置の一例で説明したが、本発明者は携帯型コントローラ、即ち「スマートボックス」を設計し開発した。これはバッテリーで動作し、意図される商業的な実施形態であるブラジャー型の装置の部品として含まれる小型真空ポンプを制御するものである。また、ブラジャー内に作られた真空に関するデータを収集する真空センサーが備えられ、マイクロクロック回路もしくはチップによって提供可能なクロック機能によって、医療装置によって患者の胸部に適用される真

空の期間を計ることができる。この装置によって、真空圧とその期間がデータとしてすぐに収集され、マイクロコンピュータの一部として含まれる内蔵メモリに記憶される。従って、バッテリーで動作するスマートボックスを利用してブラジャー型医療装置によって真空状態にするときに、真空圧とその期間を含む、この特定の装置に関する患者のコンプライアンスデータが簡単に収集される。

【0013】

コントローラはバッテリーで動作するため、携帯電話等のその他のバッテリー動作装置での経験から、患者は内蔵バッテリーを充電するためにコントローラをクレードルに置くように慣らされている。便宜上、コントローラはブラジャー型装置から分離可能であることが好ましい。付属のクレードルには、コントローラの再充電可能バッテリーを充電する充電回路と一般的な壁ソケットを接続するAC電源コードだけでなく、マイクロコンピュータのメモリからデータをダウンロードして、ダイヤルアップ接続かモデムかインターネットサービスプロバイダを介して電話回線からデータをコンピュータサーバ等のデジタルプロセッサ装置であることが好ましい中央の位置に送信するための電話回線接続部とモデムが含まれている。従って、本発明のこの一態様によれば、患者に邪魔されることなく患者のコンプライアンスデータが自動的に収集され、患者は条件反射的にコントローラのバッテリーを再充電する。このコントローラは、実行時にモデムを介してマイクロコンピュータから中央のデータプロセッサにデータを自動的に「ダウンロードする」ものであることが好ましい。さらに別の方法では、患者にコマンドボタン等が提供され、それを押すことによって強制的にダウンロードすることができる。

【0014】

データ収集時、中央のデータプロセッサはそのデータを処理して、そのデータをすぐに表示できることが好ましい。この処理には、単にデータを特定の患者に関連付けることだけでなく、個人向けのものだけでなくその他の平均値や患者のデータと比較した棒グラフやチャート等の様々な形態でデータを提供するためのさらに別の処理が含まれる。次に、確実にアクセスできるウェブサイトに表示するために、処理されたこのデータは1台以上のサーバに提供されることが好ましい。必要に応じて、様々なセキュリティレベルを提供することが可能である。例

例えば、各患者にはパスワードが与えられるので、自分の個人データをアクセスすることが可能となる。同時に、医療の専門家、即ち医師にもパスワードが与えられるので、自分が治療している患者にアクセスすることが可能となる。最後に、ウェブサイト全体を監視して、装置を利用すると共に幅広い観点から様々な患者に対する生理的影響も監視することができる一人以上の選ばれた人物にグローバル・パスワードが与えられる。

【0015】

簡潔に説明したが、外来患者の環境で医療装置を独立的個人的に利用する際の多くの困難な問題の解決法を提供する新しい方法と装置の説明がなされてきたことは明らかであって、その解決法には、データを収集し、各患者から選択的に利用可能なデータを積極的にフィードバックし補強して患者のコンプライアンスを奨励して、その進捗度と、医師やその他の医学の専門家が患者の個人的な進捗度と患者グループの進捗度を監視する手段と、多くの患者を監視する方法を表示し、それらの患者に関するデータを収集して分析し、特定の養生計画に関連する医療装置の有効性に関する判断を行う押し付けがましくない方法が含まれる。これらは全て、患者と医師と中央データ収集監視/サービス装置間で通信するためのツールとしてインターネットの力を利用する費用効果の高い方法で行われる。

【0016】

本発明の主な利点と特徴が上で説明されたが、図面と以下の好適な実施形態の詳細な説明を参照することによって、本発明とその様々な多くの態様をさらに完全に理解することができる。

【0017】

【発明の実施の形態】

(好ましい実施の態様の詳細な記載)

本発明の患者のコンプライアンス監視装置20は、当業者にとって周知のものであるマイクロプロセッサやマイクロコンピュータやデジタル論理装置やPALや、ASICで具現可能なものを含むその他の適切なコントローラでよいコントローラ22を含む図で示されている。クロックもしくはタイミング回路24とメモリ26は、これらの機能を実現するために選ばれた特定の装置の環境で必要に

応じて適切に、独立に提供されてもよく、また、コントローラ22の一部として提供されてもよい。しかしながら、これは設計上の選択の問題であって、本発明の作用やベストモードの選択に関して重要ではないと考えられる。同様に、当業者には周知のものであるが、波形平滑機能、即ちフィルタリング機能をもつバッテリーを備えることができる電源回路28が示されている。アクティブ臨床装置30は、本発明者の以前の特許出願、例えば、女性患者の胸部を包含する一对の真空ドームを開示した特許出願のうちのいずれかに示されるような軟組織拡大装置と考えられる。電気機械ポンプ32を備えて用いることによってアクティブ臨床装置30のドーム内を陰圧状態にして、所定のプロトコルを適用して軟組織を拡大することができる。これらの装置の様々な実施形態は、本発明者の以前の特許出願から見出だすことができ、当業者がそれを慎重に選択する限り、具現化即ちベストモードのためにこれらの構造のうちの一つかもしくはその他のものを利用することは重要であるとは考えられない。本発明者によって既に述べられたように、第1のセンサー34はアクティブ臨床装置30内に機械的に実装され、アクティブ臨床装置30を使って拡大したい軟組織に圧力、即ち陰圧が加えられたときにその圧力、即ち陰圧を感知することができる。センサー34を配置するために選択された特定の位置は、設計上での選択の問題であると考えられる。

【0018】

しかしながら、電気機械ポンプ32に関連する真空ラインであって、二つの真空ドームのうちのいずれか一方の下か、あるいは、最も信頼できるセンサー値を提供するために最小限度の実験によって決定可能な場所に必要に応じて、それを都合よく配置することができる。また、第2のセンサー36もアクティブ臨床装置30に物理的に実装され、アクティブ臨床装置30が着用されているときにこのセンサーが患者の体によって暖められるように、患者の皮膚やその他の軟組織とうまく接触する場所に配置することができる。従って、アクティブ臨床装置30が利用されると温度センサー36は室温よりも高い温度を感知するので、患者が実際にアクティブ臨床装置30を着用していることが確実に示される。また、第3のセンサー38が備えられているため、患者がアクティブ臨床装置30を着用したときに収集される患者のコンプライアンスデータやその他のデータをさら

に検証することが可能となる。例えば、第3のセンサー38は、アクティブ臨床装置30内の別の場所に配置されるさらに別の圧力センサーであってもよく、信頼可能な値を提供したり、患者が実際に装置30を着用していることを検証することができる。また別の一例では、小型の圧力アクチュエータを備える小型の機械的スナップスイッチ等をセンサー38としてもよい。これによって、装置が患者の体に機械的に配置されたときにセンサー38が動作して、患者が装置を着用していることを示すことができる。当業者にとって明らかなことであるが、さらにその他のセンサー38を検討することも可能である。

【0019】

使用時に患者が自身の体にアクティブ臨床装置30を適切に着用すると1台以上のセンサー34-38が動作し、コントローラ22に電気信号が送られる。コントローラ22は、この信号をクロック24から送られるタイムスタンプと関連付けることによって、患者がアクティブ臨床装置30を動作モードで自分の体に着用している総時間を追跡する、即ち計ることができる。次に、様々な養生計画やプロトコルによって収集されたデータをメモリ26に記憶することによって、患者のコンプライアンスに対応する主要なデータを提供することができる。次に、必要なときか、需要があるときか、もしくは、問い合わせに応じて、もしくは必要とされるその他のときに通信リンク40を利用することによって、データ収集や分析やその他の目的のために、適宜、コントローラ24によってメモリ26に記憶されたデータを転送し、出力ポートを介してデータを中央オフィス等にダウンロードすることができる。最終的には、この患者のコンプライアンスデータは、患者が医療装置30を利用する際に患者のカウンセリングを行って患者を導くために使われると予想される。例えば、患者が最低のコンプライアンスを示している場合は、患者にそのフィードバックが与えられることによって、患者は、装置自体が患者の利用を追跡する手段であることに気付くことができる。このような追跡について認識すること自体が、患者がより従順になるように導くことになる。

【0020】

さらに、患者のコンプライアンスを、医療装置30の相対的效果と、推奨養生

計画や個々の養生計画に対する患者のコンプライアンスの程度との相関度を調べるためのパラメータとして用いることができる。

図2に示される具体例には、自己内蔵型バッテリー駆動部であるコントローラ20aが含まれている。このコントローラ20aは携帯型であって、一对のカップを備えるブラジャー型装置(不図示)から取外し可能であることが好ましい。上述した共同発明者の以前の特許に示されるように、そのカップの内部は、女性の胸部を大きくするために真空状態になっており、その発明の開示は本願の援用文献である。特に、コントローラ20aの中心部にはプログラムメモリ24aをもつマイクロコンピュータ22aが含まれており、プログラムメモリ24aには、コントローラの動作を制御するソフトウェアが記憶されている。そのようなソフトウェアの一例が別紙Aのフローチャートに示されているが、その他のアプリケーションソフトウェアを用いて本願で述べたような機能タスクを実現してもよい。また、当業者には周知のことであるが、マイクロプロセッサは、データ送受信用の複数のRS-232ポート28aとA/D変換器26aを備えている。(以下に示す)クレードルにデータを供給して、養生計画中の特定の時間で相対的真空圧を示すために、複数のLEDポート30aを備えていることが好ましい。以下で説明されるように、内蔵データメモリ32aは、マイクロコンピュータ22aが収集したデータを記憶し、データ送信のために備えるものである。以下で説明されるが、データが中央サイトにダウンロードされるときにスマートボックスをUIN、即ちユニークな識別番号によって符号化することによって、それを識別することが好ましい。また、中央サイトで受信されたデータがその他の患者のデータと確実に関連付けられるように、このUINを用いて仮想の患者フォルダを設定したり識別できることが好ましい。ここで、中央サイトは、仮想の患者フォルダが保持されるディスクドライブ、もしくはその他のメモリであってもよい。次に、患者にこのUINを与えて患者の署名の一部として利用することによって、患者に対して自分のデータファイルのみへのアクセス権が確実に与えられる。これによって、本発明を用いて収集されるデータにさらに別のセキュリティレベルが提供される。

また、コントローラ20aには、真空ポンプ38aを含む内蔵電気機械装置を動作させるために、電気機械電源36aに電源を供給する再充電可能バッテリーセット34aが含まれている。また、これらのバッテリー34aは、マイクロコンピュータ22aに電源を供給する論理電源40aに電源を供給する。真空センサー42aは、マイクロエレクトロメカニカルシステムズ(MEMS)と呼ばれる技術を利用して構成されたセンサーなどの温度補償/校正差圧センサーでよく、ドーム内の真空状態を感知してデータを生成する。このデータは、マイクロコンピュータ22aとの通信のために計装用増幅器44aによって増幅される。このデータは、適切な電子チップ、即ち電子回路でよいクロック46aで生成されるタイミングデータと関連付けられるので、マイクロコンピュータは、医療装置の利用時の相対的真空圧だけでなくその継続期間も収集することができる。ブザー48aやその他のアラーム装置を利用することによって、バキューム・シールが裂けていたりその他の状態を患者に示して患者にフィードバックすることによって、患者が適切に利用できることを保証するために装置を調節させてもよい。オン/オフボタン50aはコントローラの主制御を行うものであって、アラームボタン52aは、患者が目前の特定の問題やその他の問題に関する警告を受けたときにブザー48を無効にし、アラームを静めることによって患者がこの装置を公共の場で着用する際に当惑の種となることを避けるために有益である。クレードルリンクコネクタ54aは、コントローラ20aとクレードルを電気機械的に接続する。これによって、バッテリーの再充電やデータのダウンロードのために必要に応じてこれら二つを物理的に電子的に電氣的に接続することができる。

【0022】

好適な一実施形態のコントローラのデータメモリ32aは、10分毎に1サンプルを収集することによって、217日分のデータを連続して記録できる位に大きなものである。特定のアプリケーションに合わせるために、必要に応じて本方法を変更することも勿論可能である。再充電可能バッテリー34aはニッケル地金水素セルであることが好ましく、また上述したように、電子部品や電気機械部品に電源を供給するために電源変換サブユニットを二つ内蔵していることが好ましい。電子部品は5ボルト部品が選択される。しかしながら、当業者には周知のこ

とであるが、電源ユニットの動作電圧をすぐに3.3ボルトもしくはそれ以下に変更することが可能である。論理電源40aに用いられるトポロジは、75%効率のブーストトポロジである。電気機械電源36aは様々な用途向けにプログラム可能であることが好ましい。本発明の好適な実施例では、制御された真空状態がブラドーム内に作り出される。従って、コントローラ20a内では真空ポンプ38aが使用されている。このアプリケーションの場合、電源36aはセピアトポロジを用いて55から70パーセント効率でバッテリー電圧よりも高い電圧や低い電圧を供給することができる。ニッケル地金水素電池セルを用いてリチウムセル固有の安全性の問題を避けたり、ニッケルカドミウムセルよりも高い出力密度を提供することができる。マイクロコンピュータのプログラミングには、メモリ処理ルーチンと、電気機械装置制御ルーチンと、センサー測定ルーチンと、RS-232ポート28aを介して通信するためのシリアル通信ルーチンと、これらのポートのためのシリアル通信プロトコルと、アルゴリズムを実現するための多数の数学的な関数が含まれるが、これらはすべて当業者には周知のものであって、その一部が別紙Aに例示されている。好適な実施形態のコントローラ20aは、事前に選択された真空度の範囲内にブラドーム内を維持し、測定された真空値と継続期間を収集して不揮発メモリに記録し、2つの瞬間スイッチボタン（オン/オフスイッチとアラームスイッチ）と可聴ブザー48aによってユーザと通信し、進捗アルゴリズムを計算し、ベースユニットに対して全患者のコンプライアンスデータを送受信するために開発されたが、携帯性と小型化と信頼性と接続性が要求されるその他の多数の患者データ関連のアプリケーションでも本発明のコントローラ20aを利用できると考えられる。

【0023】

ここで図3を参照すると、クレードル制御ボード58aを備えるクレードル56aが示されている。ここで、クレードル制御ボード58aは、クレードルリンクコネクタ54aからスマートボックス、即ちコントローラ20aへ接続するためのスマートボックスリンクコネクタ60aを備えている。

また、電圧レギュレータ62aは、高速充電コントローラ64aに電圧を供給し、当業者には周知の方法でコントローラ20aで実行されるバッテリー34aの

充電のための電力を供給するために、ACプラグイン66aから電圧レギュレータ62aに電力が供給される。

また、クレードルボード58aは、独立に提供されるか、もしくはクレードルボード58aの一部として供給されるモデム68aを備えており、本分野では周知のことであるが、RJ-11電話接続70aを介してデータを転送することにも役立つ。第2のRJ-11ラインコネクタ72aはスイッチリレー74aを備えているので、電話回線をその他の電話などのその他の器具と共有することが可能となる。フレックスコネクタ74aは、クレードルボード58aをディスプレイボード76aに接続するものである。ディスプレイボード76aは対応するフレックスコネクタ78aを備え、モデムの動作を示すモデムLED80aと、バッテリーの充電アクションを示す高速充電LED82aと、ユーザの治療段階を示す治療段階LED84aを備える。例えば、好適な一実施形態の装置の場合、患者が規定日数間、所定の真空度で所定期間ブラジャー型装置を着用したことが複数のLEDによって患者に示されるので、患者が次の治療計画に進む準備ができることが示される。移行できない場合は、患者は同じ治療段階に留まって所定日数の所定時間になるまで、その着用スケジュールを続けなければならない。

【0024】

動作時に毎日再充電する必要はないが、一般に患者はスマートボックスのバッテリーを再充電するためにクレードルを毎日利用すると考えられる。しかしながら、一旦接続されると、上述したように、所定の治療計画に対する患者自身の進捗度を示す6個のLEDから構成される治療段階LEDセット84aを介して、患者は自分の治療段階を観察したり、モデムを介して患者のコンプライアンスデータを転送することができる。モデムの接続パラメータはモデムメモリに記憶されプログラムされることが好ましい。例えば、モデムへのダイヤルイン接続電話番号を変更する必要がある場合は、コントローラはこの情報を無効とすることができる。通信プロトコルは、モデム遅延を簡単に長くできるように修正されたE1381-95である。データは、データの完全性を維持するためのパリティチェックと共にまとめて転送されることが好ましい。

【0025】

図4を参照すると、ローカルエリアネットワーク(LAN)86a等のコンピュータネットワークが示されている。ここで、コンピュータネットワークは、モデムバンク88aからデータを収集しデータ処理のためにデータ受信サーバ90aにデータを供給する目的のために、中央位置に備えられることが好ましい。データ受信サーバ90aをRaid社製の記憶ドライブバンク92aとデータベースサーバ94aに接続するイーサネット(登録商標)ネットワーク92aが示されている。データベースサーバ94aは、データ処理要求に従ってデータ受信サーバ90aが受信したデータの処理を行う。一連の仮想の患者フォルダ96aを作成して、ネットワーク86aのどの位置にでもそれらのフォルダを都合よく記憶することができる。尚、それらのフォルダには、患者のコンプライアンスに関するデータを備える各患者のデータファイルが含まれている。複数のウェブサーバ98aを備えているので、各患者102aや病院の職員104aからのアクセスのためのファイアウォール100aによって、この処理したデータをインターネットを介して安全に利用することができる。

【0026】

患者や医師にとって確実な方法でデータを表示する好ましいウェブサイトの設計について詳説する一連のウェブページのプリントアウトが、別紙Bとして添付されている。別紙Bは、以下で簡潔に述べるが、18ページから構成される。第1ページは、ユーザをウェブサイトに導き、そこからさらにナビゲーションを可能にする一般的なホームページである。第2ページは、残りのウェブサイトを確実にアクセスできるための名前とパスワードによるログインを要求するサインオン、即ちログインページである。第3ページでは、患者の情報やその他の情報を表示させるために医師を選択するようにユーザに要求する。第4ページでは、特定の患者に関するデータを検索して表示するために、患者名やスマートボックス番号による検索が可能である。次のページでは、個人情報や一般的な医療情報や、人口統計等の様々な情報メニューから表示したい情報を選択するようにユーザに要求する。次のページでは、患者の初診日に関する情報を表示したり、基本情報を提示する。次のページには、患者のコンプライアンスに関する結果情報が提示される。次のページは各患者が見るためのものであって、特定の患者のコンプ

ライアンスに関する個々のフィードバック情報と、選択閲覧するために利用可能なその他の情報のリストが提供される。次のページは、各患者のコンプライアンスに関するデータを患者に提示するための圧力チャートが示されている。次のページは、各患者のコンプライアンスデータを示す着用パターンの棒グラフである。次のページは、患者が病院を訪れたときに医師が測定した患者の胸囲のサイズと、患者のコンプライアンスから結果的に増加した胸囲サイズを示す。次のページでは、平均パフォーマンス履歴と比較した患者の各パフォーマンスをグラフで示したものである。次のページは、患者の胸囲をチャート形式で示し、その次のページでは、数週間利用してプロトコルが進行したときの患者の体重を示す。次のページでは、本装置の全ユーザの平均増加量对各患者の実際の発達経過をチャート形式で示したものである。次のページでは、同じ人口統計グループ内の患者の平均増加量と比較した各患者の増加量を示す。次のページでは、患者の各パフォーマンスに関する患者へのレポートを示す。最後のページでは、患者が利用可能なさらに別の情報のレポートを示す。

【0027】

別紙Bのウェブページからわかることであるが、各患者のコンプライアンスデータは、データのプライバシーを保証する安全なアクセスを利用した非常に有益な方法で各患者や患者の医師が閲覧できるように処理されて提供される。さらに、患者によってクレードルに置かれているスマートボックスによってデータが自動的にダウンロードされるときに、このデータがほぼ瞬間的に提供され、次にスマートボックスは、インターネットを介して見られるようにデータをすぐに処理して、データファイルを更新するネットワークにそのデータを自動返送する。この構成によって患者は自分のデータをダウンロードするように仕向けられ、そのデータの迅速な処理によって自分で利用可能なフィードバックをすぐに得ることができる。このように、患者のコンプライアンスと医療装置の利用の進捗度に関する情報は、収集されるとほぼ瞬間的に患者に提供される。この自動データ収集形態と患者にすぐに提示する形態によって、患者のコンプライアンスを促進してデータの完全性を保証するためには非常に望ましいものである。

【0028】

医師は、ウェブサイトに入力できることが好ましい。このデータ入力によって、医師は患者が訪れている間に患者から得たデータを容易に知らせることができる。

従って、ウェブサイトは、少なくとも医師にとってある程度対話的なものである。同様の機能を患者に対しては禁止することによって、データの完全性が保証される。

【0029】

【発明の効果】

本発明の様々な態様に対して様々な変更や修正を行えることは、当業者にとっては明らかなことである。これらの変更や修正は、本発明の一部として包含されるものである。例えば、様々な医療装置を本発明の一部として容易に利用することができる。さらに、本発明者はSQLサーバを好適に利用して、仮想の患者フォルダを作成するために販売/ユーザ文書と共に用いられるユニークな識別番号を全スマートボックスに割り当てたが、その他の方法を利用して、患者の個人データファイルを作成し維持することも可能である。さらに、包含させるために選択されたデータは、本発明者がこの特定の医療装置にとって適切であると考えたものであるが、その他のアプリケーションでは、さらに別の様々な種類や形態のデータが重要であって有益であると決定されることもある。インターネットウェブサイトのさらに別の態様によれば、患者を含むユーザのみがウェブサイト内に含まれるデータを見ることを許可されているが、患者が医師のもとを訪れたときに患者から得られた測定データやその他のデータに対応するデータを、医学の専門家、即ち医師は直接入力することができる。中央サイトでLANを確立する際に用いられるイーサネットネットワークが示されている。しかしながら、当業者であれば、その他の種類の通信プロトコル、即ちネットワークプロトコルを用いて、同様の結果が得られることは理解できることである。さらに、患者や医師への好適なアクセスリンクとしてインターネットが選択されたが、ダイヤルアップネットワーク接続も可能であり、またその他の接続プロトコルもユーザにとっては便利なものであって費用効果が高いと考えられる。さらにその他の変更や修正も明らかであって、それらは全て本発明の範囲内に包含されるものであって、本

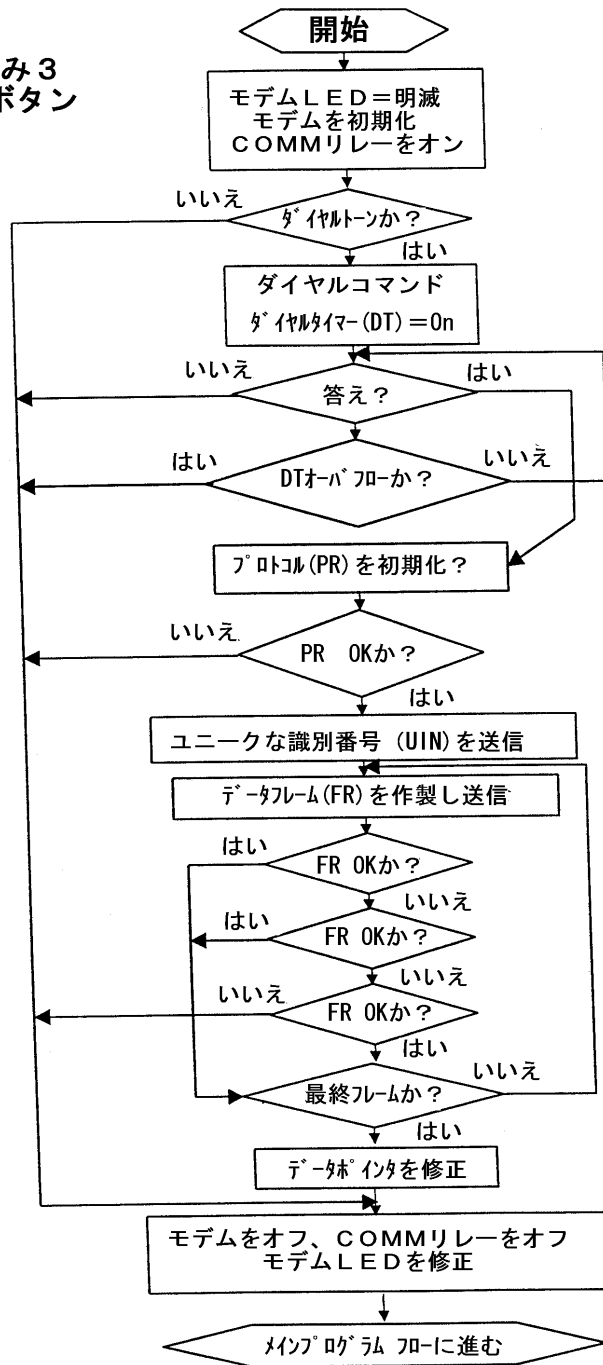
願に添付の請求項とそれと法的に等価なものによってのみ限定される。

【0030】

【表1】

スマートボックス メインプログラム フローチャート ムラトクル 01/200

割り込み3
モデムボタン

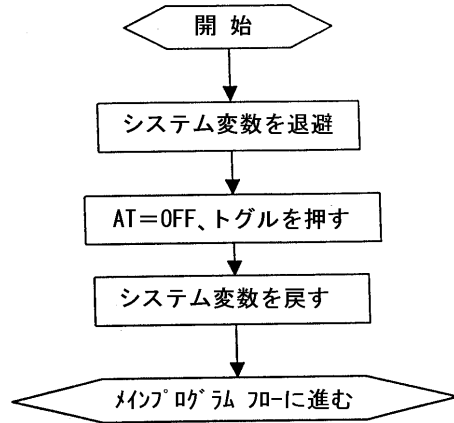


【0031】

【表2】

スマートボックス メインプログラム フローチャート ムラトクル 01/200

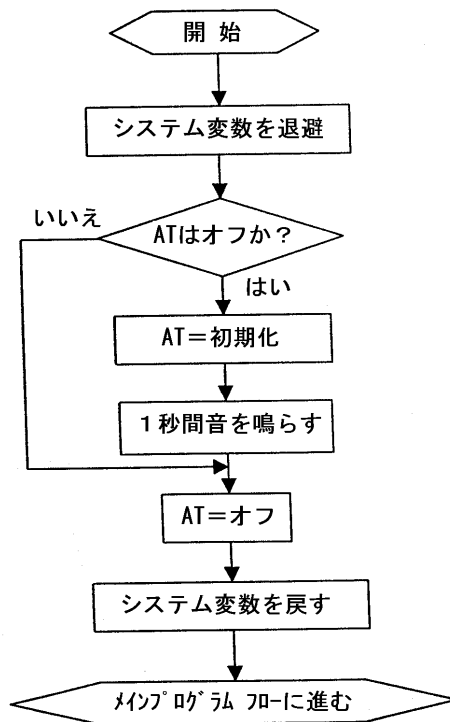
割り込み1 (オン/オフボタン)



【0032】

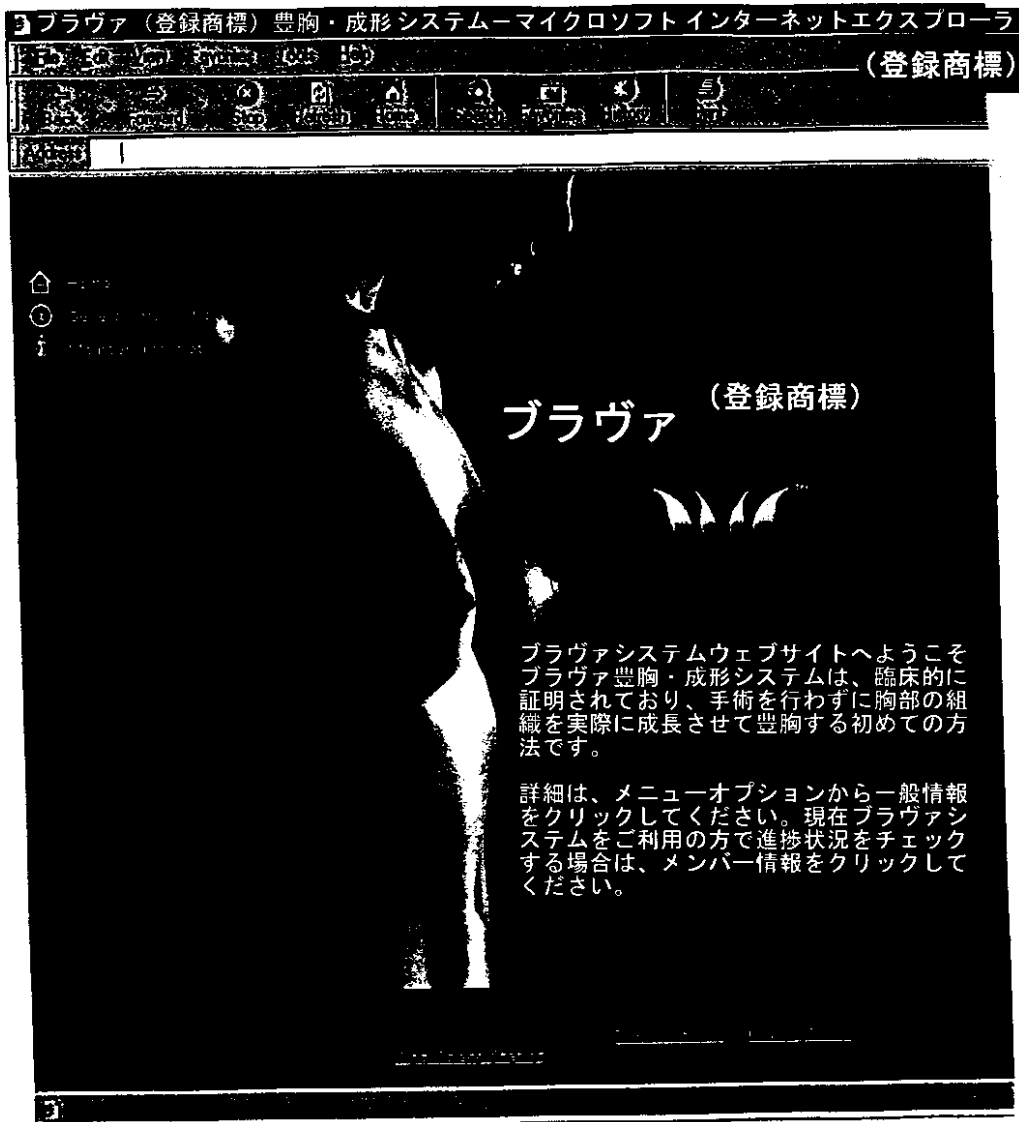
【表3】

割り込み2 (アラームボタン)



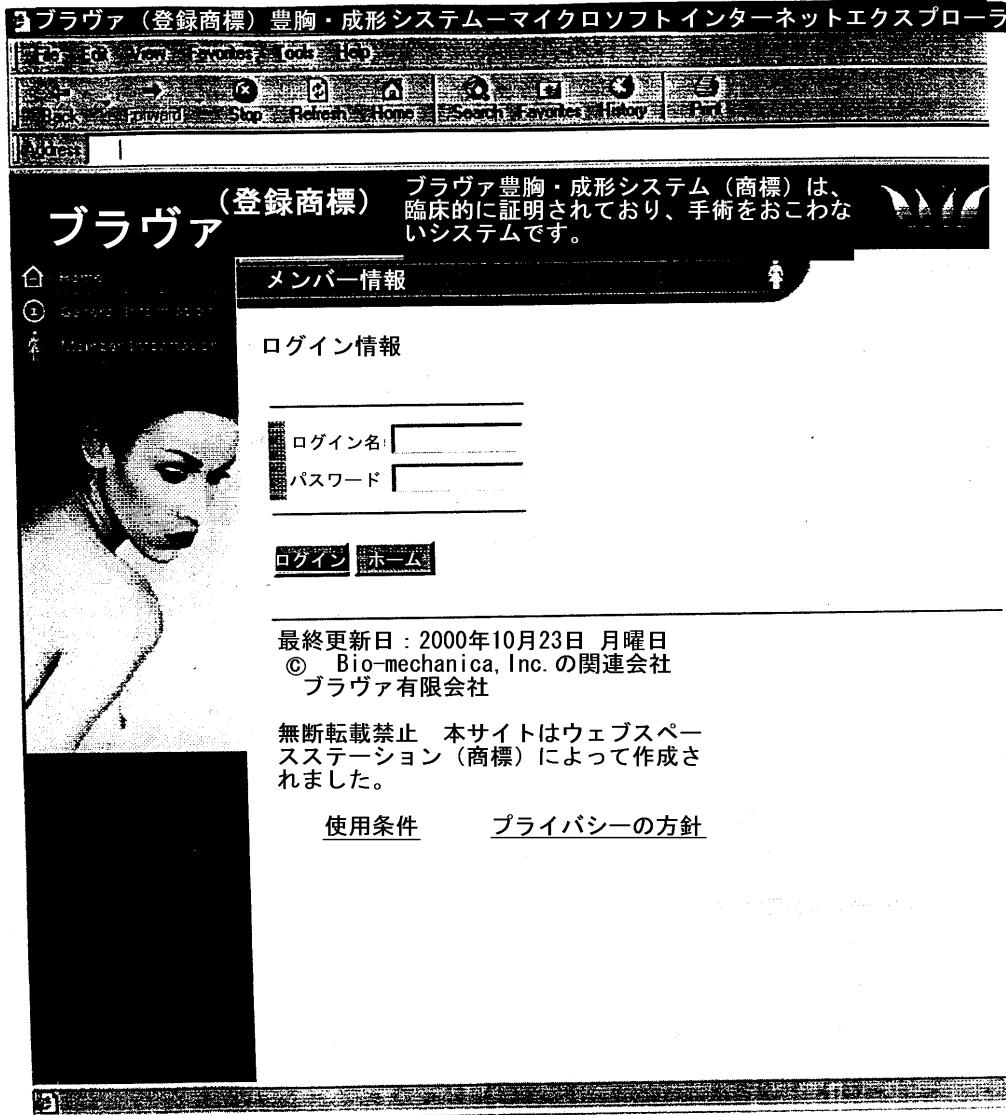
【0033】

【表4】



【0034】

【表5】



【0035】

【表6】

ブラウザ (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフト インターネットエクスプローラ

ブラウザ (登録商標) ブラウァ豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。

メンバー情報

MDリスト

患者リストを表示

その他CRA名

ログアウト

最終更新日：2000年10月23日 月曜日
 © Bio-mechanica, Inc. の関連会社
 ブラウァ有限会社

無断転載禁止 本サイトはウェブスペースステーション (商標) によって作成されました。

[使用条件](#) [プライバシーの方針](#)

【0036】

【表7】

ブラウザ (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフト インターネットエクスプローラ

ブラウザ (登録商標) ブラウァ豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。

メンバー情報

MD: No

CRA:

患者検索:

姓: _____ 開始日 (月/日/年) [] [] []

スマートボックス (商標) 番号 _____ 最終日 (月/日/年) [] [] []

検索 [リセット]

総検索患者数: 37人

氏名	スマートボックス (商標) 番号	開始日	最終日
	00000000	8/10/00	ビュ-
	00000000	7/7/00	10/26/00
	00000000	12/15/00	ビュ-
	00000000	8/3/00	11/15/00
	00000000	8/22/00	ビュ-
	00000000	8/21/00	ビュ-
	00000000	9/13/00	ビュ-
	00000000	9/5/00	11/20/00
	00000000	9/8/00	ビュ-
	00000019	8/15/00	9/6/00

【0037】

【表8】

ブラウザ (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフト インターネットエクスプローラ

ブラウザ (登録商標) ブラウァ豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。

メンバー情報

情報ページ

治療段階: 1 日数: 0

- ✓ 個人情報
- ✓ 一般治療情報
- ✓ チェックリスト
- ✓ 人口統計
 - 一般の電話
 - フォローアップの電話
- ✓ 基準日

- ✓ 治療、第1日
- ✓ 治療期間、第1週
- ✓ 治療期間、第2週
- ✓ 治療期間、第7週
- ✓ 治療期間、第10週
- ✓ フォローアップ、第14週

- ✓ 装置回収
- ✓ 有害事象レポート
- ✓ 併用薬
- 研究概要

各段階の詳細を表示 (セットバックなし)

【0038】

【表9】

ブラウザ (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフト インターネット エクスプローラ

ブラウザ (登録商標) ブラヴァ豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。

メンバー情報

プロトコル 2000-2

スポンサー	Brava, LLC	治験担当医師	
サイト番号	1	対象LD	

治療第 1 日

日時* (月/日/年):
Jul 7 2000

2000-2チェックリスト完成
 はい いいえ

注意事項

ブラの適合状態*
Loose

ブラのサイズ:*
34 A

胸囲
 乳房下部* 29 in.
 乳首* 32 in.

【0039】

【表10】

ブラウザ (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフト インターネットエクスプローラ

ブラウザ (登録商標) ブラウァ豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこわないシステムです。

メンバー情報

プロトコル2000-2

スポンサー	Brava, LLC	治験担当医師	
サイト番号	1	対象LD	

装置の回収

*のついているフィールドは必須

日時* (月/日/年)
Oct 26 2000

総利用可能時間 総着用時間

対象は10週間の有効時間を完了したか?
「いいえ」の場合、その理由は?

「いいえ」の場合、対象は正確な時間ブロックまで戻す*

回答が「はい」で、対象が全体のプロセスを完了したならば、以下を含む全ての装置部品を回収してください。*

BRA/BAG 指示書

【0040】

【表11】

ブラウァ (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフト インターネット エクスプローラ

ブラウァ (登録商標) ブラウァ豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。

メンバー情報

ようこそ

正常な治療域にいます。
スマートボックス (商標) データのダウンロードに成功しました。

治療段階: 1、 日数 0
装置を着用して治療中に及ぼされた
平均真空圧 27.2 mmHg
治療中の着用日数: 31
治療中の平均着用時間/日数: 7

圧力チャート
着用パターン
クライアント成長曲線
ブラウァ成長グラフ

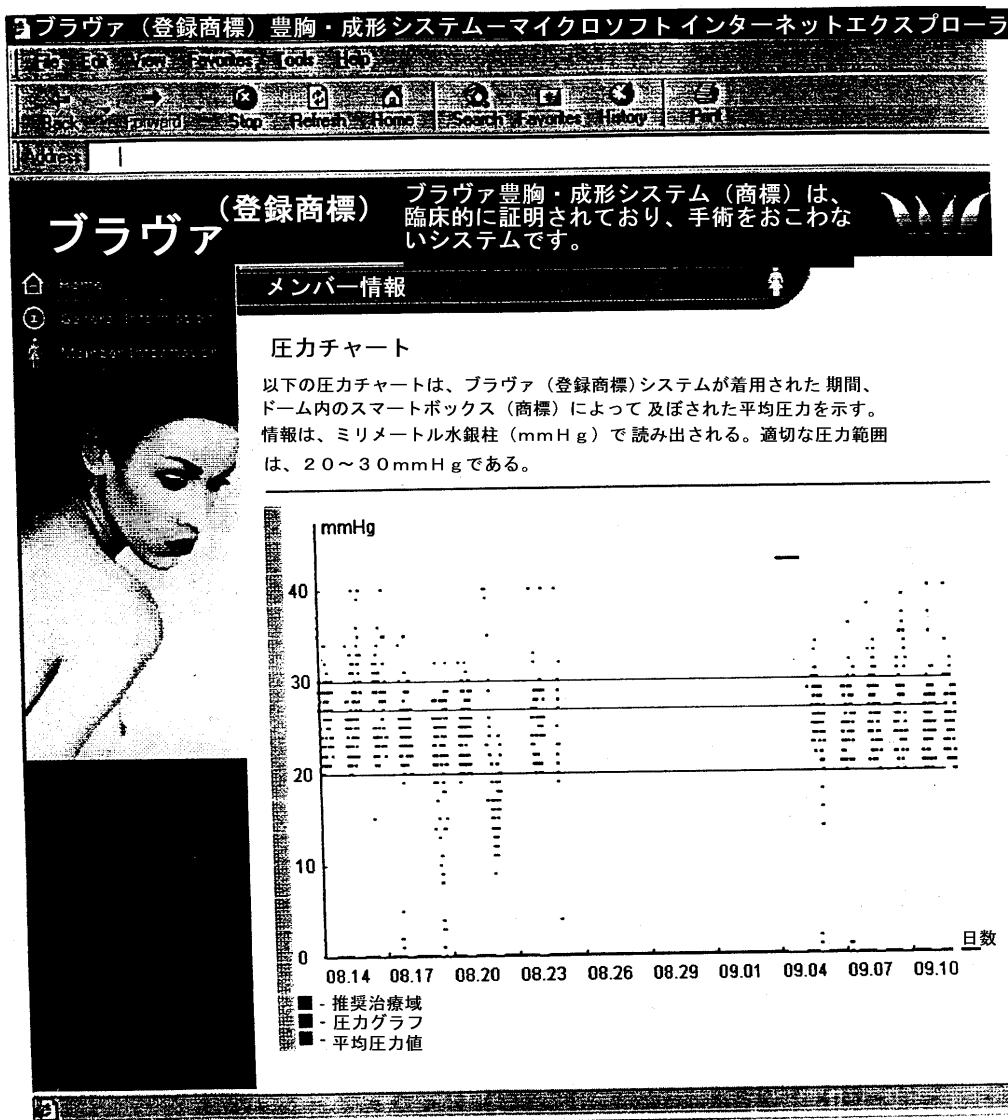
胸囲
セグメント情報
レポート
ログイン名/パスワードの変更
ブラウァシステム: ユーザ/サポート

MD/CRA領域に戻る

最終更新日: 2000年10月23日月曜日

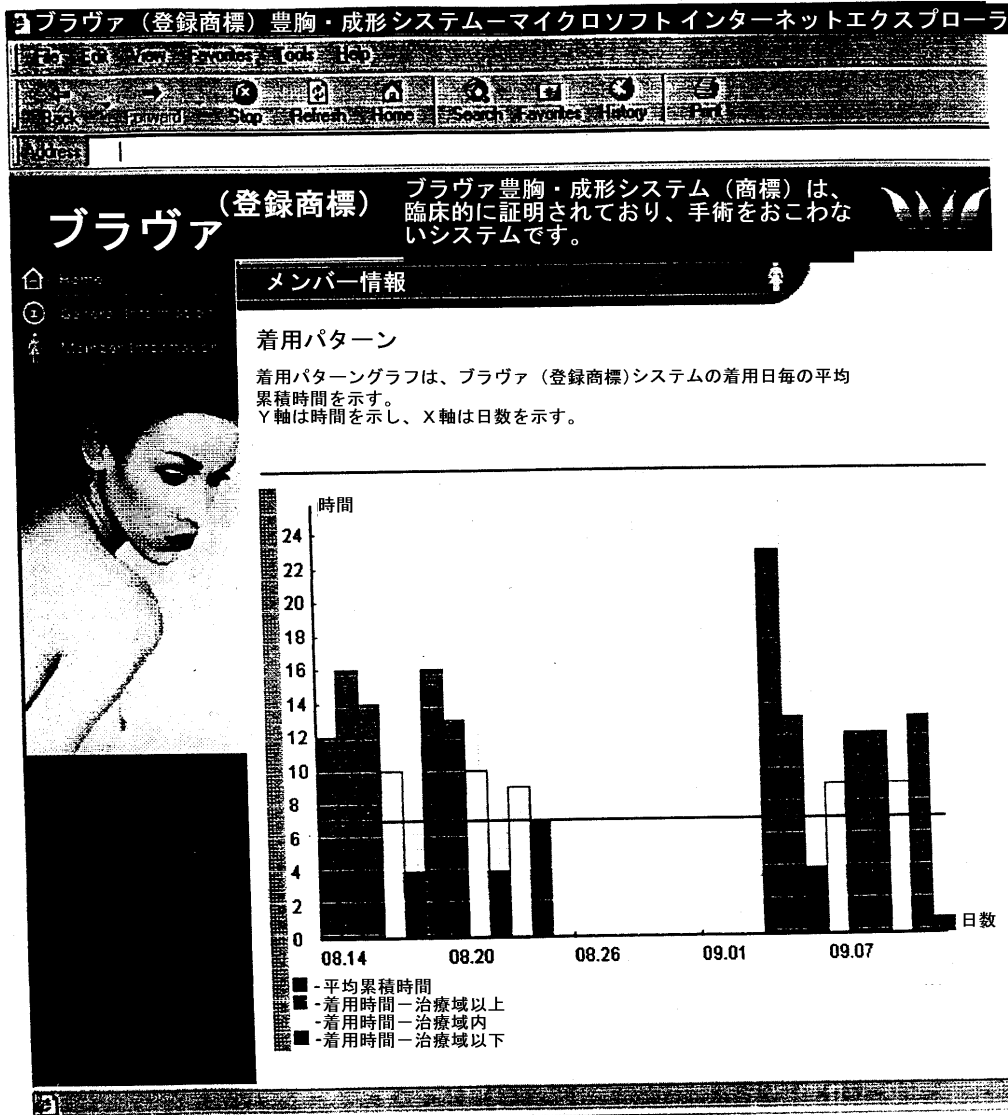
【0041】

【表12】



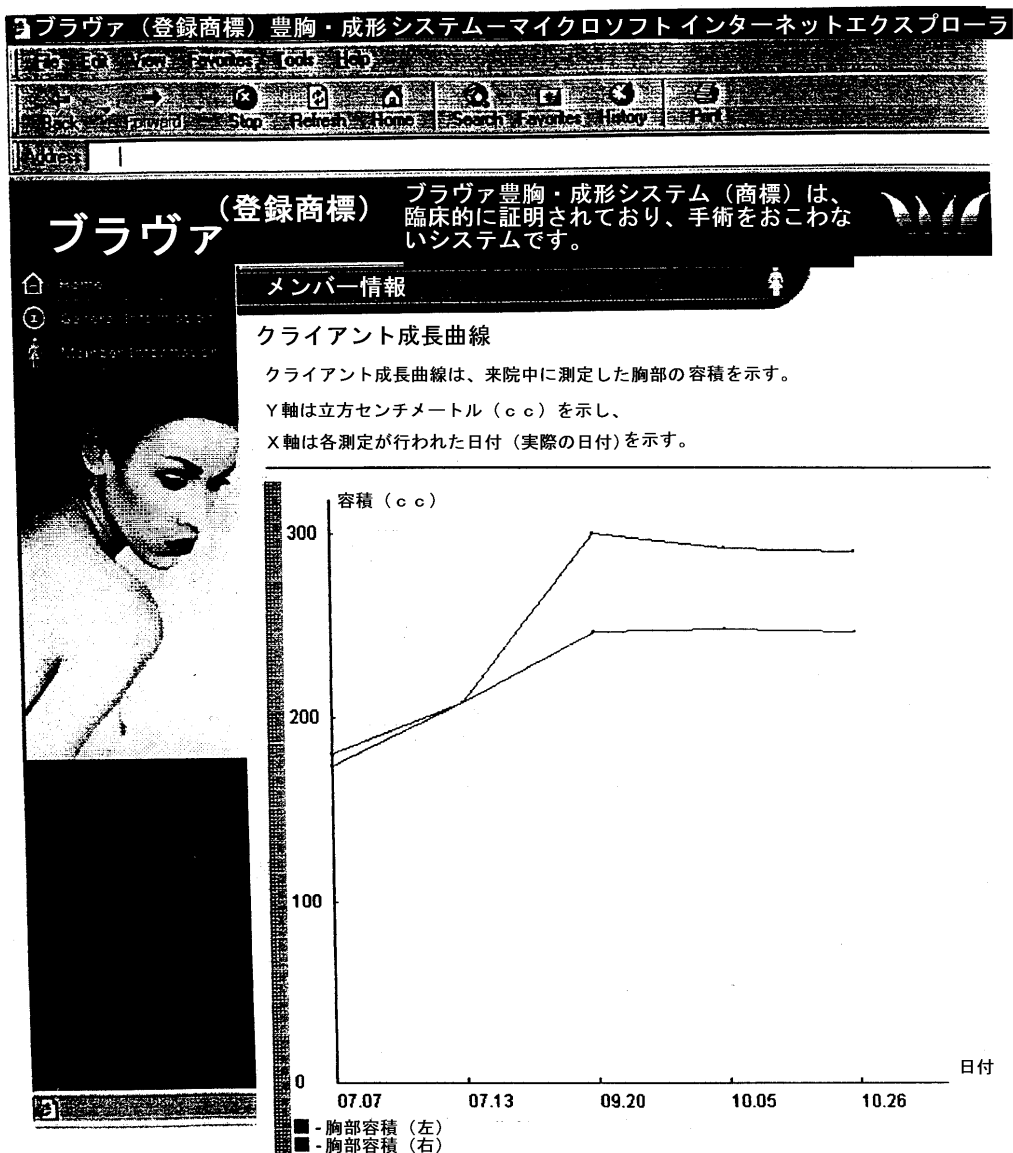
【0042】

【表13】



【0043】

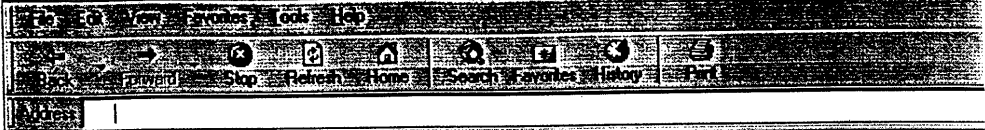
【表14】



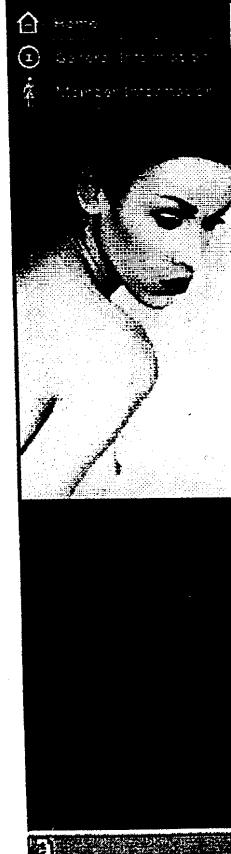
【0044】

【表15】

ブラヴァ (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフトインターネットエクスプローラ



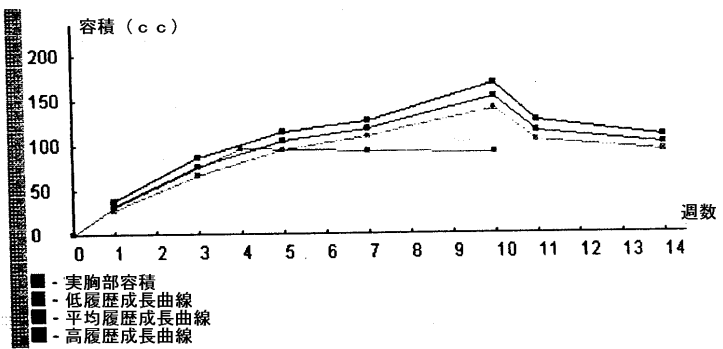
ブラヴァ (登録商標) ブラヴァ豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。



メンバー情報

ブラヴァ (登録商標) 成長グラフ

ブラヴァシステム成長グラフは、ユーザの実測定値と履歴データを比較する。緑色の点は来院中に測定された実際の胸部容積を立方センチメートル (CC) で示したものである。灰色の線は履歴成長曲線を示す。Y軸は容積をccで示し、X軸は測定が行われた日付を示す。治療プロトコルに従っていれば、データポイントは履歴データと一致するはずである。



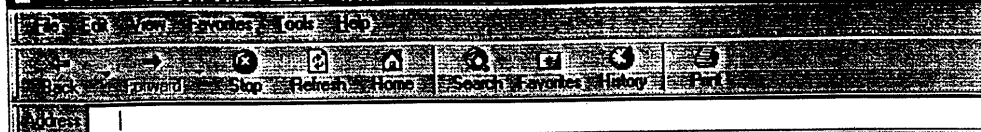
[メインメニューに戻る](#)

©Bio-mechanica, Inc. の関連会社ブラヴァ有限公司
無断転載禁止
本サイトはウェブ ステーション (商標) によって作成されました。
[使用条件](#) [プライバシーの方針](#)

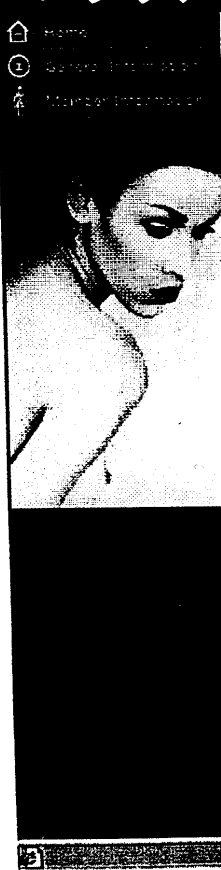
【0045】

【表16】

ブラウア (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフト インターネットエクスプローラ



ブラウア (登録商標) ブラウア豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。

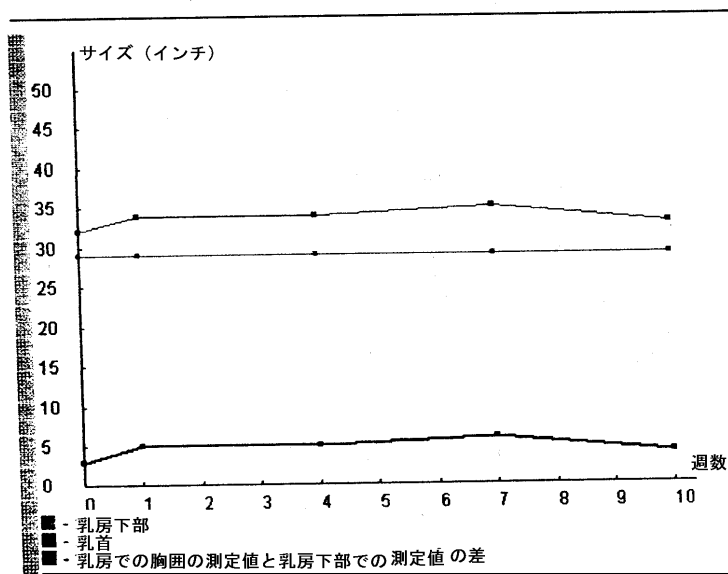


メンバー情報

胸囲

容積分散の別の重要な測定値は、乳房での胸囲の測定値と乳房下部での測定値の差である。以下のチャートは、インチ単位で増加を示す。Y軸はサイズをインチで示し、X軸は測定日を示す。

a. 乳房下部、乳首

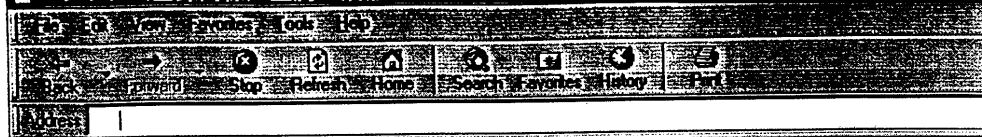


b. 体重

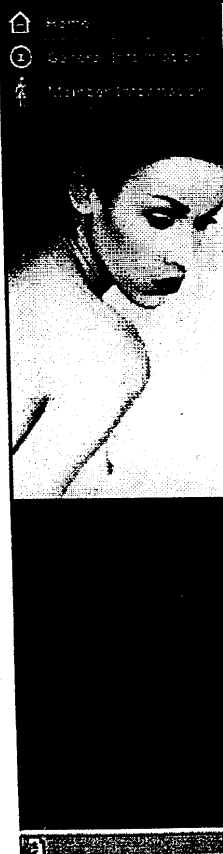
【0046】

【表17】

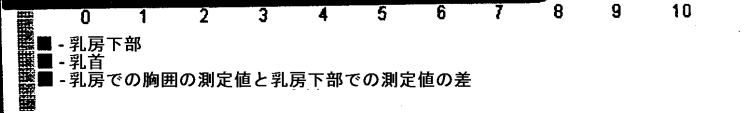
ブラウザ (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフトインターネットエクスプローラ



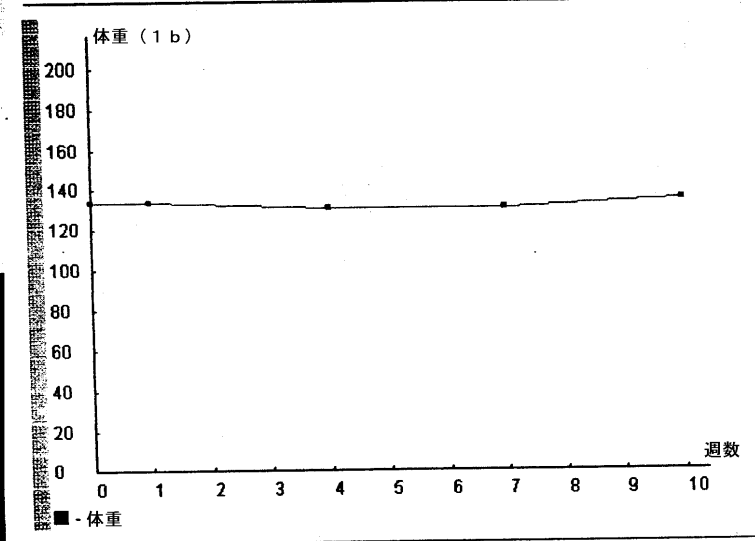
ブラウザ (登録商標) ブラウァ豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。



メンバー情報



b. 体重



[メインメニューに戻る](#)

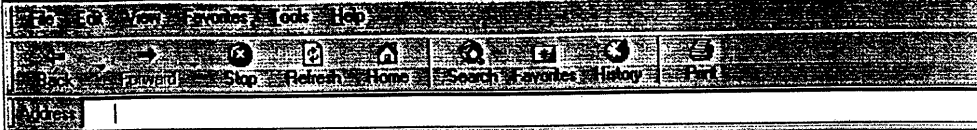
最終更新日: 2000年10月23日 月曜日
© Bio-mechanica, Inc. の関連会社ブラウザ有限公司

無断転載禁止
本サイトはウェブスペースステーション (商標) によって作成されました。
[使用条件](#) [プライバシーの方針](#)

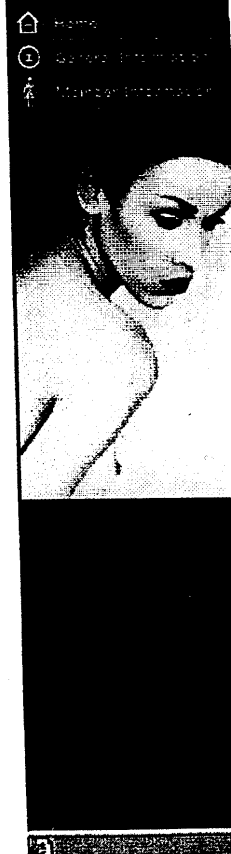
【0047】

【表18】

ブラウア (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフト インターネット エクスプローラ

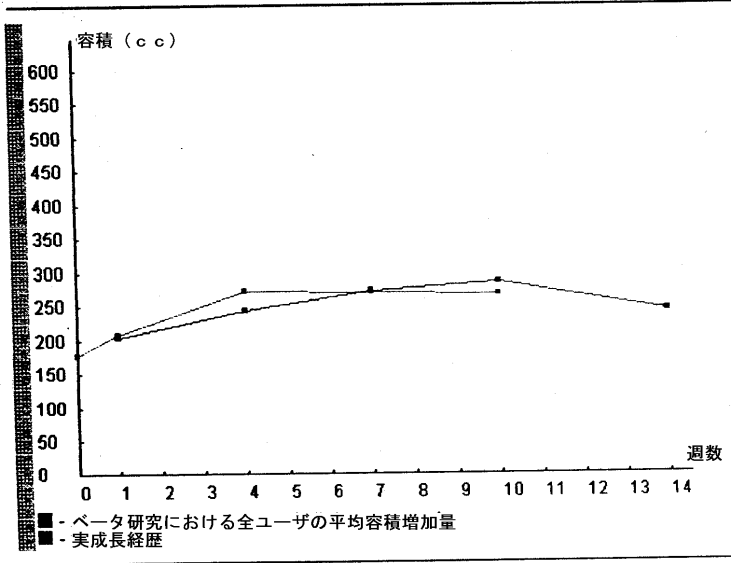


ブラウア (登録商標) ブラウア豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。



セグメント情報

a. 全ユーザの平均値
以下のチャートは、治療プロトコルの特定の時間に測定されたベータ研究における全ユーザの平均容積増加量 (青色) 体実成長経歴 (緑色) を立方センチメートル (cc) 単位で示している。

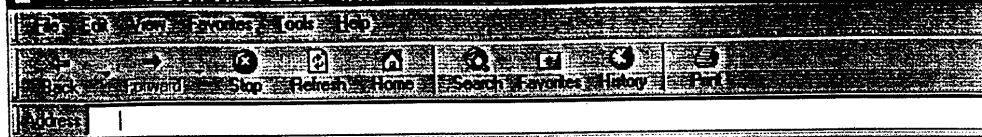


b. 同じ人口統計グループの平均値
以下のチャートは、年齢と、子どもがいるかどうかによってグループ化され人口統計セグメント内の、ベータ研究におけるユーザの平均容積増加量 (青色) 対実成長経歴 (緑色) を立方センチメートル (CC) 単位で示している。

【0048】

【表19】

ブラウァ (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフト インターネット エクスプローラ



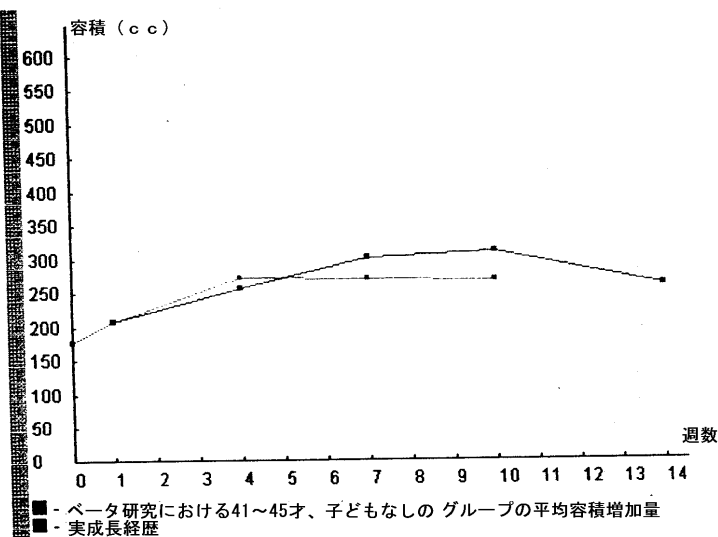
ブラウァ (登録商標)

ブラウァ豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。

- Home
- Search
- Advanced Search
- Mail



b. 同じ人口統計グループの平均値
 以下のチャートは、年齢と、子どもがいるかどうかによってグループ化された人口統計セグメント内の、ベータ研究におけるユーザの平均容積増加量 (青色) 対実成長経歴 (緑色) を立方センチメートル (cc) 単位で示している。



[メインメニューに戻る](#)

最終更新日は2000年10月23日 月曜日

©Bio-mechanica, Inc. の関連会社ブラウァ有限公司

無断転載禁止

本サイトはウェブスペースステーション (商標) によって作成されました。

[使用条件](#)

[プライバシーの方針](#)

【0049】

【表20】

ブラウザ (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフト インターネットエクスプローラ

ブラウザ (登録商標) ブラウァ豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。

メンバー情報

ベースラインレポートに関するレポートページ

ベースラインレポートは、管理情報と最初の測定値を示す。

対象ID:
CRA名:
MD名:
患者来院日: 7/7/00
体重 (lb): 134
乳首—乳房下部 (インチ): 3

ステータスレポート

このレポートでは絶対値を示し、測定が行われたときには必ず作成される。

患者来院日	乳首—乳房下部 (インチ)	体重 (lb)	左胸部容積 (cm ³)	右胸部容積 (cm ³)
7/13/00	5	134	208	208

分散レポート

このレポートは新たに測定が行われた後に生成され、5%以上変化したデータを示す。

患者来院日	乳首—乳房下部 (インチ/%)	体重 (lb/%)	左胸部容積 (cm ³ /%)	右胸部容積 (cm ³ /%)
-------	-----------------	-----------	----------------------------	----------------------------

【0050】

【表21】

ブラウザ (登録商標) 豊胸・成形システム—マイクロソフト インターネット エクスプローラ

ブラウザ (登録商標) ブラウァ豊胸・成形システム (商標) は、臨床的に証明されており、手術をおこなわないシステムです。

MD名: 7/7/00
 患者来院日: 134
 体重 (lb): 134
 乳首—乳房下部 (インチ): 3

ステータスレポート
 このレポートでは絶対値を示し、測定が行われたときには必ず作成される。

患者来院日	乳首—乳房下部 (インチ)	体重 (lb)	左胸部容積 (cm ³)	右胸部容積 (cm ³)
7/13/00	5	134	208	208

分散レポート
 このレポートは新たに測定が行われた後に生成され、5%以上変化したデータを示す。

患者来院日	乳首—乳房下部 (インチ/%)	体重 (lb/%)	左胸部容積 (cm ³ /%)	右胸部容積 (cm ³ /%)
7/13/00	2/66	0/0	34/19	28/15

[メインメニューに戻る](#)

最終更新日: 2000年10月23日月曜日
 ©Bio-mechanica, Inc. の関連会社ブラウザ有限公司
 無断転載禁止
 本サイトはウェブ スペーシオン (商標) によって 作成されました。
[使用条件](#) [プライバシーの方針](#)

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、本発明の患者のコンプライアンス監視装置の概略ブロック図である。

【図2】

図2は、医療装置のコントローラ、即ち「スマートボックス」のブロック図である。

【図3】

図3は、コントローラを受けるクレードルのブロック図である。

【図4】

図4は、データを受信し、データを処理し、安全なウェブサイト上にそのデー

タを表示するインターネット等のコンピュータネットワークの概略図である。

【図1】

医療装置コンプライアンス監視装置

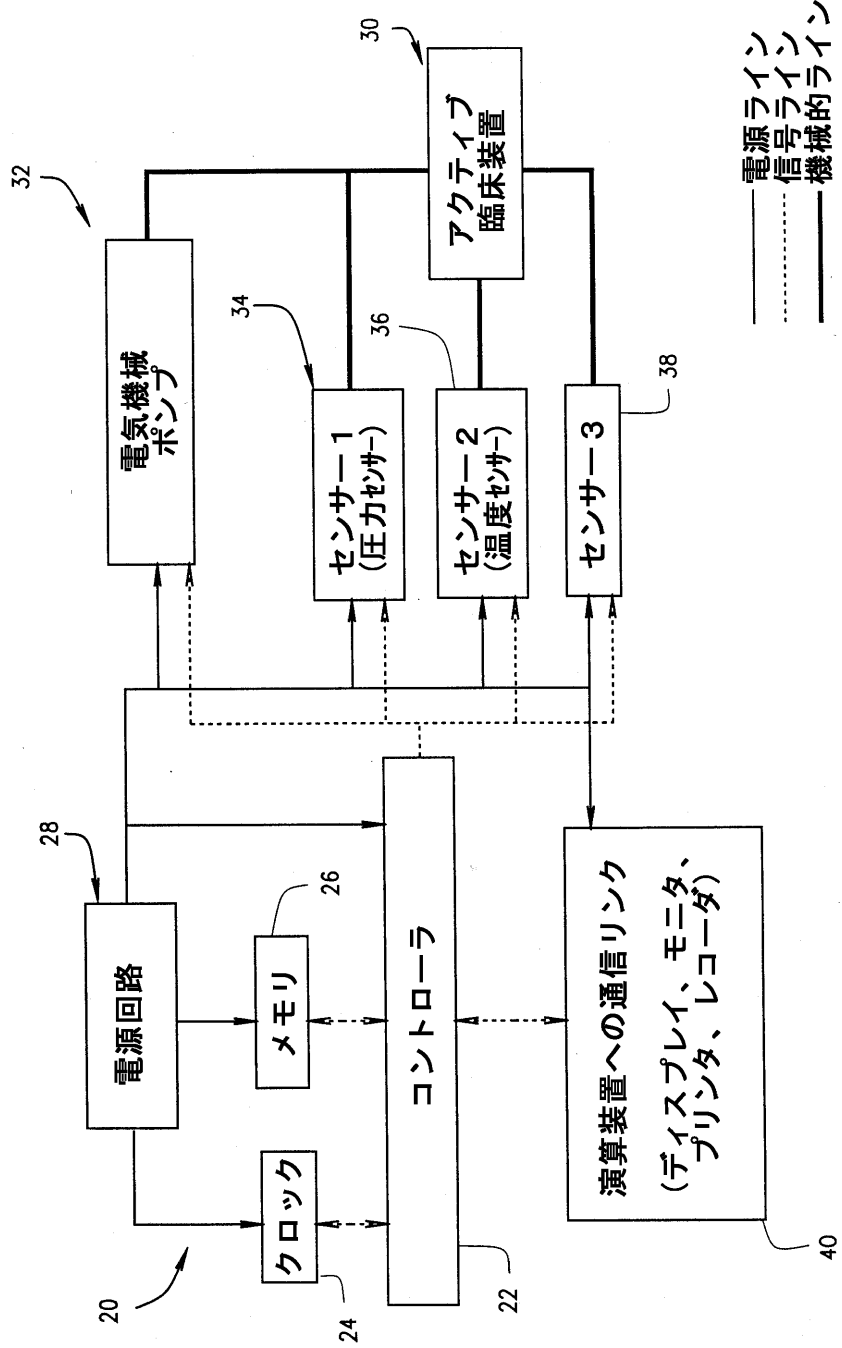
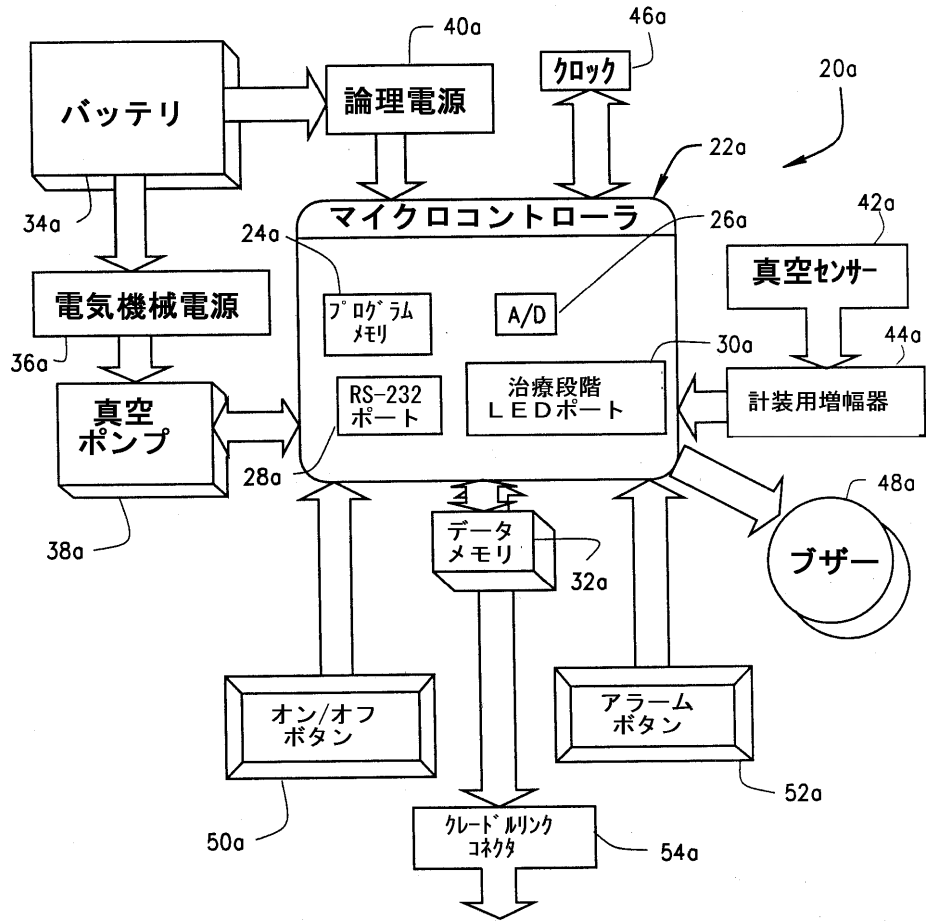
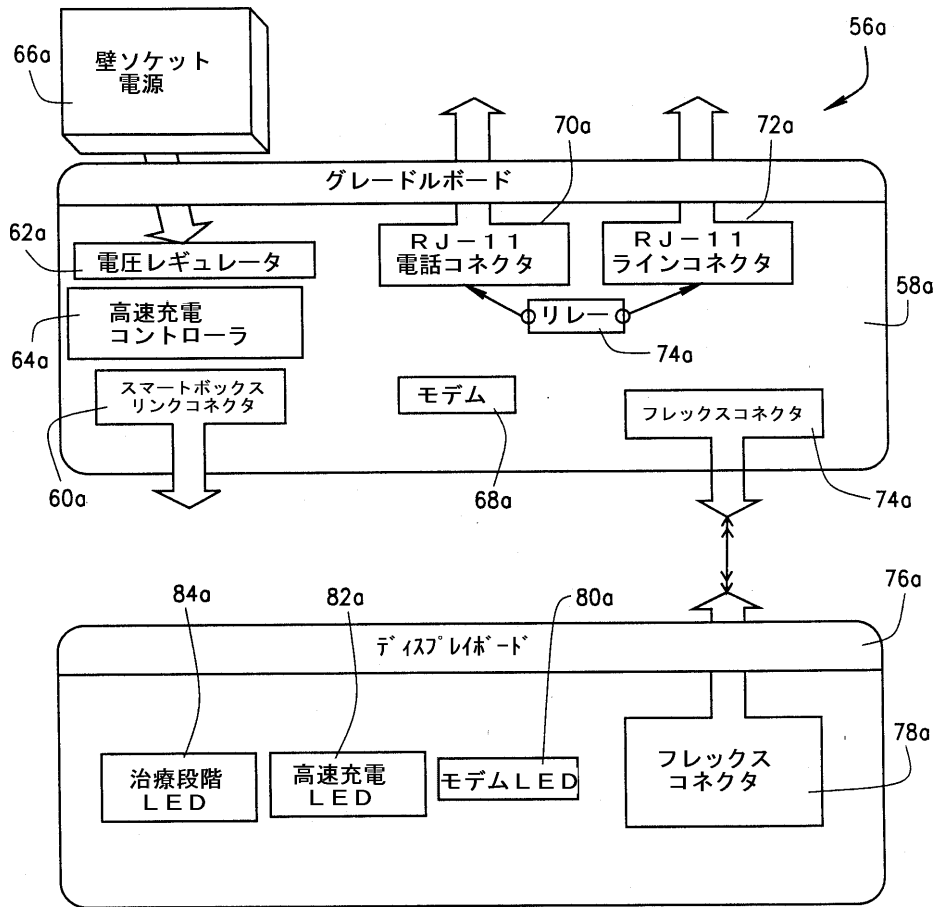


図 1

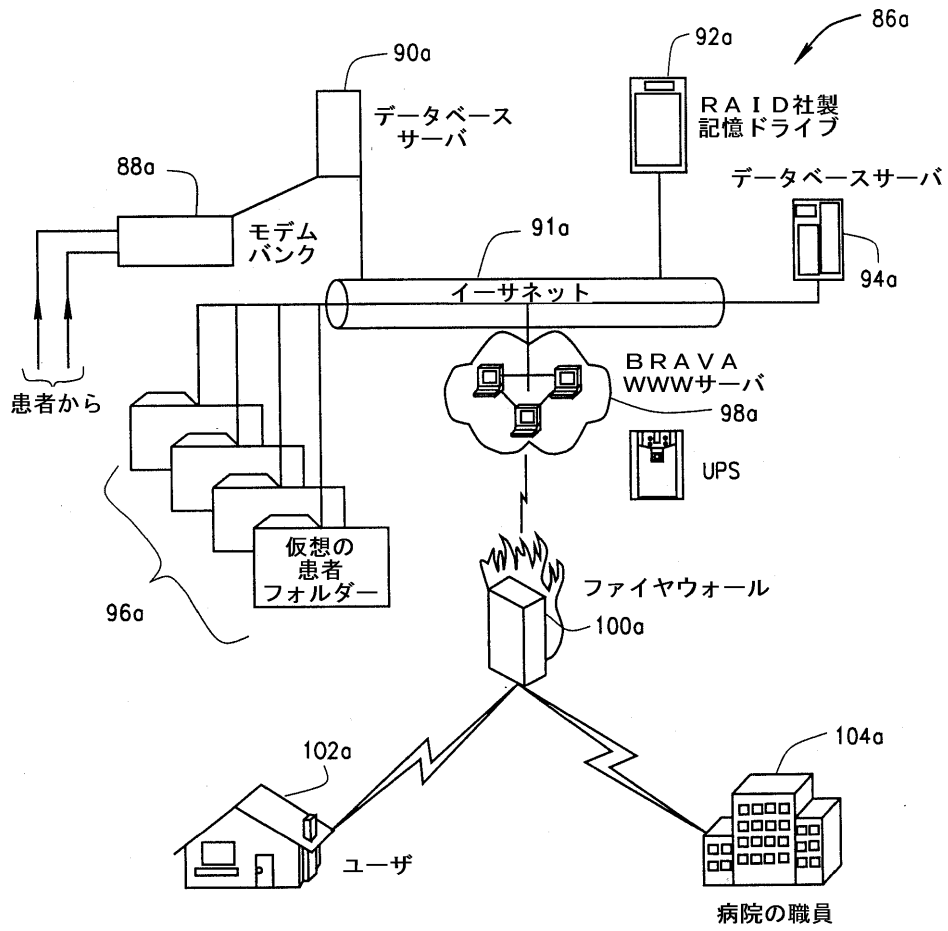
【図2】



【図3】



【図4】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International Application No PCT/US 01/12980
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC / A61B5/00 A61H9/00 G06F19/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61H A61B G06F		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, PAJ, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 832 033 A (MAHER DANIEL V ET AL) 23 May 1989 (1989-05-23) the whole document	1,2,4,5, 9-13, 29-31,36
Y	---	3
Y	US 5 827 180 A (GOODMAN DAVID F) 27 October 1998 (1998-10-27) column 4, line 23 -column 5, line 8 column 6, line 43 -column 7, line 21 column 10, line 37 - line 60 -----	3
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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		"I" 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. "B" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 20 November 2001		Date of mailing of the international search report 18. 04. 2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Millward, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 01/12080**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

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

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

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.:
1-3, 9-11

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. Claims: 1-3,9-11

A medical device adapted to be worn,
having a control and a
separate cradle with communications link,
the cradle having a battery charger.

2. Claims: 1,2,4-8

A medical device adapted to be worn,
having a control comprising
a microcomputer and processor, and a
separate cradle with communications link,
with an alarm to indicate non-compliance.

3. Claims: 12-20

In a method for collecting compliance data:
providing a medical device,
providing a communications link,
providing the patient with restricted access to the data.

4. Claims: 21-28

A medical device adapted to be worn,
having a control, and
a cradle with communications link,
the link being activated upon placing the control therein.

5. Claims: 29-40

A medical appliance comprising
a biological parameter sensor,
a control with download port.

I INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 01/12080

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4832033	A	23-05-1989	AT 137679 T 15-05-1996
			DE 3650521 D1 13-06-1996
			DE 3650521 T2 19-12-1996
			EP 0201271 A2 12-11-1986
			GB 2175806 A ,B 10-12-1986

US 5827180	A	27-10-1998	NONE

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 クル ムラット

アメリカ合衆国 33173 フロリダ州 マ
イアミ エス・ダブリュ． 107番 アベ
ニュー 8015

(72)発明者 コウリ ロゲル ケイ

アメリカ合衆国 33149 フロリダ州 キ
ー ビスカイン ベイ レーン 478

【要約の続き】

ルに置いているとき、コントローラに含まれるコンプライアンスデータは電話回線接続を介してモデムから中央位置に自動送信される。中央位置には、患者のコンプライアンスデータを受信しそれを処理して仮想の患者ファイルに格納させるデータネットワークと、その処理された形態の患者のデータを表示するウェブサイトをホストする1台以上のウェブサーバがある。

专利名称(译)	专利申请标题：通过计算机网络收集和显示患者依从性数据的患者依从性监测设备和方法		
公开(公告)号	JP2003533260A	公开(公告)日	2003-11-11
申请号	JP2001583623	申请日	2001-04-12
申请(专利权)人(译)	生物 - カ学，公司		
[标]发明人	フレイヤーカルロスブイ クルムラット コウリロゲルケイ		
发明人	フレイヤー カルロス ブイ クル ムラット コウリ ロゲル ケイ		
IPC分类号	A61B5/00 A61H9/00 G06F19/00 G06Q50/00 G06F17/60		
CPC分类号	A61B5/0002 A61H9/005 A61H2205/081 A61H2230/00 G06F19/3481 G16H10/60 G16H15/00 G16H20/30 G16H40/67 Y10S128/904		
FI分类号	A61B5/00.102.C G06F17/60.126.H G06F17/60.126.Z		
优先权	09/572348 2000-05-17 US 09/809986 2001-03-16 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种患者依从性监视设备和方法，用于通过计算机网络收集和显示患者依从性数据。一种患者监视设备，包括时钟控制器和微处理器控制器，所述微处理器控制器具有连接至一个或多个传感器的存储器。这样，当医疗设备正确安装并戴在患者身上时，传感器就可以提供其确认性电信号，该信号是定时的，并提供确认患者符合推荐方案的数据。另外，其他传感器可以用于收集有关设备各种操作参数的数据，例如适当的真空圆顶下的负压量。一个优选实施例包括一种控制器，该控制器包括传感器和微型计算机，该微型计算机监视和收集关于患者对给定方案的依从性的数据。控制器由电池供电，可通过将控制器放入带电源插座的通讯座中进行充电。另外，由于通讯座具有调制解调器/电话连接，因此当控制器位于通讯座中时，控制器中包含的依从性数据会通过电话线连接自动从调制解调器传输到中央位置。在中心位置是一个数据网络，该网络接收和处理患者依从性数据并将其存储在虚拟患者文件中，并且一个或多个网站托管显示已处理形式的患者数据的网站。有一个服务器。

