

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7244417号

(P7244417)

(45)発行日 令和5年3月22日(2023.3.22)

(24)登録日 令和5年3月13日(2023.3.13)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/00 3 0 5 A

A 6 1 M 16/00 3 8 0

請求項の数 15 (全28頁)

(21)出願番号	特願2019-521375(P2019-521375)	(73)特許権者	513259285
(86)(22)出願日	平成29年10月20日(2017.10.20)		フィッシャー アンド ペイケル ヘルス
(65)公表番号	特表2019-531158(P2019-531158 A)		ケア リミテッド
(43)公表日	令和1年10月31日(2019.10.31)		ニュージーランド 2 0 1 3 オークラン
(86)国際出願番号	PCT/IB2017/056521		ド イースト タマキ モーリス ペイケル
(87)国際公開番号	WO2018/073793	(74)代理人	プレイス 1 5
(87)国際公開日	平成30年4月26日(2018.4.26)		100094569
審査請求日	令和2年10月20日(2020.10.20)	(74)代理人	弁理士 田中 伸一郎
(31)優先権主張番号	62/411,432	(74)代理人	100103610
(32)優先日	平成28年10月21日(2016.10.21)		弁理士 吉 田 和彦
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100109070
前置審査			弁理士 須田 洋之
		(74)代理人	100098475
			弁理士 倉澤 伊知郎
		(74)代理人	100130937

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療装置を構成するための方法及び機器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

システムであって、

呼吸補助装置であって、通信インターフェース、及び、前記呼吸補助装置の識別情報を含む装置データを有する呼吸補助装置と、

データベースと通信するように構成された遠隔サーバと、

患者に関連する患者データと、前記装置データに対応する患者装置データと、前記呼吸補助装置のための構成プロファイルを含む患者構成データと、を受け付けるように構成されたユーザ入力装置と、を備え、

前記ユーザ入力装置は、前記患者データ、前記患者装置データ及び前記患者構成データを記憶のために前記データベースに提供するように構成され、前記患者データ及び前記患者構成データは、前記データベースの前記患者装置データと関連付けられ、

前記呼吸補助装置は、最初に電源投入される活性化時に、前記呼吸補助装置の構成が行われているかどうかを示す内部プロパティを確認し、

前記内部プロパティが前記呼吸補助装置の構成が行われていないことを示す場合に、前記呼吸補助装置は、前記通信インターフェースを介して前記遠隔サーバに接続し、前記遠隔サーバに前記患者構成データを照会することを試みることにより、直ちに自己構成するように構成され、

前記呼吸補助装置は、

前記遠隔サーバとの接続を確立し、

10

20

前記遠隔サーバに前記装置データを送信し、
前記遠隔サーバから前記患者構成データを受信する、
ように構成され、
前記呼吸補助装置は、さらに、前記呼吸補助装置が構成プロファイルに従って処方を提供するように、前記患者構成データを適用するように構成されており、
前記呼吸補助装置が構成された際に、前記内部プロパティは、前記呼吸補助装置が生じたことを示すようにアップデートされ、
前記呼吸補助装置は、規定の構成プロファイルを有し、かつ、規定の構成プロファイルに従って処方を提供するとともに、前記内部プロパティが前記呼吸補助装置の構成が行われたことを示すようにアップデートされるまで、前記遠隔サーバに前記患者構成データを照会する、
システム。

10

【請求項 2】

前記呼吸補助装置は、前記呼吸補助装置が前記遠隔サーバに通信できない場合に、前記既定の構成プロファイルに従って処方を提供し続けるように構成されている、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記遠隔サーバは、前記データベースで前記装置データに対応する患者装置データを検索し、通信のため、前記関連付けられた患者構成データを取得するように構成されている、
請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記装置データは、前記呼吸補助装置の内部メモリに記憶されている、
請求項 1 ~ 3 の何れか 1 項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記装置データは、装置シリアル番号を含む、
請求項 1 ~ 4 の何れか 1 項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記患者装置データは、装置シリアル番号を含む。
請求項 1 ~ 5 の何れか 1 項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記通信インターフェースは、内蔵モデム又は外付けモデムを含む、
請求項 1 ~ 6 の何れか 1 項に記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記患者装置データは、前記呼吸補助装置、又は、前記呼吸補助装置に関連付けられた包装の識別マークから推測される、
請求項 1 ~ 7 の何れか 1 項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記識別マークはバーコードである、
請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記患者構成データは、
装置構成設定、
活性化コマンド、
ソフトウェアモジュール、及び / 又は、
完全な又は部分的な装置のファームウェア、を含む、
請求項 1 ~ 9 の何れか 1 項に記載のシステム。

40

【請求項 11】

前記装置構成設定は、圧力設定点、動作モード、及び / 又は湿度設定点を含む、
請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

50

前記呼吸補助装置は、不能になった療法機能を含み、前記活性化コマンドは、療法機能を可能にする指示を含む、

請求項 10 又は 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記ソフトウェアモジュールは、前記呼吸補助装置が追加の療法機能を提供するように、アプリケーションを含む、

請求項 10 ~ 12 の何れか 1 項に記載のシステム。

【請求項 14】

前記ユーザ入力装置は、パソコン又はタブレットを含む、

請求項 1 ~ 13 の何れか 1 項に記載のシステム。

10

【請求項 15】

前記呼吸補助装置は、C P A P 装置である、

請求項 1 ~ 14 の何れか 1 項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療機器、とりわけ限定ではないが C P A P 機器や高流量療法機器等の呼吸補助機器の機能を決定し且つ / 又は構成するための方法及び機器に関する。

【背景技術】

【0002】

20

閉塞性睡眠時無呼吸症について支援するために患者（利用者）が C P A P 機器を必要とする場合、患者は相談を行う販売店を訪れ、その販売店が患者の呼吸障害を治療するのに適した機能及び処方をする装置を選択する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明の目的は、C P A P 機器又は他の呼吸器（又はより広くは「医療装置」）の構成を可能にするための方法、システム、及び / 又は機器を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

30

一態様では、本発明は、患者に関する情報を受信するステップであって、患者は医療装置を必要とする、受信するステップと、医療装置に関する医療装置の構成を明らかにし且つ / 又は受信するステップであって、医療装置の構成は患者に適したものである、受信するステップと、医療装置の構成をサーバにアップロードするステップとを含み、サーバ上の医療装置の構成は患者が自分の医療装置を受け取り、その医療装置を活性化するとき装置によって後でダウンロードされるためのものである、患者のための医療装置を構成する方法を含む。

【0005】

一実施形態では、医療装置の構成が患者に関する情報の少なくとも一部にサーバ上で関連する。

40

【0006】

一実施形態では、医療装置の構成が医療装置にサーバ上で関連する。

【0007】

一実施形態では、医療装置の構成が医療装置の識別情報によって医療装置に関連する。

【0008】

一実施形態では、医療装置が患者に関する情報の少なくとも一部にサーバ上で関連する。

【0009】

一実施形態では、この方法が医療装置を患者に未構成の状態又は既定の状態を提供するステップを更に含む。

【0010】

50

一実施形態では、この方法は、医療装置が医療装置の活性化時にサーバから装置の構成をダウンロードするステップを更に含む。

【0011】

一実施形態では、この方法が医療装置に構成をダウンロードするステップを更に含む。

【0012】

一実施形態では、この方法が、患者の入力を受信するためのユーザ入力装置を患者に提供するステップを更に含む。

【0013】

一実施形態では、利用者が処方に従って医療装置を使用する確度に関する質問をユーザ入力装置が提供する。

【0014】

一実施形態では、医療装置が呼吸補助機器である。

【0015】

一実施形態では、医療装置がC P A P 機器、二相性機器、高流量療法機器、又は他の呼吸補助機器のうちの1つである。

【0016】

別の態様では、本発明は、サーバと通信しサーバから構成を受信するための通信インタフェースと、構成を受信し医療装置を構成するためのプロセッサとを含む、構成を受信するように適合される医療装置を含む。

【0017】

一実施形態では、構成が上記の方法の段落の何れか1つにあるように作成される。

【0018】

一実施形態では、医療装置がC P A P 機器、二相性機器、高流量療法機器、又は他の呼吸補助機器のうちの1つである。

【0019】

別の態様では、本発明は、医療装置の構成を受信しその構成を医療装置に提供するための通信インタフェースを有するサーバを含む、医療装置を構成するためのシステムを含む。

【0020】

一実施形態では、構成が上記の方法の段落の何れか1つにあるように作成される。

【0021】

一実施形態では、医療装置がC P A P 機器、二相性機器、高流量療法機器、又は他の呼吸補助機器のうちの1つである。

【0022】

別の態様では、本発明は、患者に関する情報を受信するステップであって、患者は医療装置を必要とする、受信するステップと、医療装置に関する医療装置の構成を明らかにし且つ/又は受信するステップであって、医療装置の構成は患者に適したものである、受信するステップと、医療装置の構成をサーバにアップロードするステップであって、サーバ上の医療装置の構成は医療装置に転送するためのものである、アップロードするステップと、患者に医療装置を提供するステップとを含む、医療装置を提供し且つ/又は構成する方法を含む。

【0023】

一実施形態では、この方法はサーバから医療装置上に医療装置の構成をダウンロードすることによって医療装置を構成するステップを更に含む。

【0024】

一実施形態では、この方法はN F C や R F I D タグ等の無線データ転送技術を使用してサーバから医療装置上に医療装置の構成を転送することによって医療装置を構成するステップを更に含む。

【0025】

一実施形態では、患者が自分の医療装置を受け取り、その医療装置を活性化した後で医療装置がサーバから医療装置上に医療装置の構成をダウンロードする。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 6 】

一実施形態では、医療装置の提供者が、医療装置を患者に提供する前にサーバから医療装置上に医療装置の構成をダウンロードすることによって医療装置を構成する。

【 0 0 2 7 】

一実施形態では、医療装置の提供者は装置がオフのとき、医療装置を患者に提供する前に無線データ転送技術を使用してサーバから医療装置上に医療装置の構成を転送することによって医療装置を構成する。

【 0 0 2 8 】

一実施形態では、提供者が医療装置を構成済みの状態又は未構成の状態に患者に発送することによって患者に医療装置を提供する。

【 0 0 2 9 】

一実施形態では、医療装置はダウンロード若しくは転送によって構成される前に、又は構成プロセスが失敗する場合、A u t o C P A P等の既定の構成を実装する。

【 0 0 3 0 】

一実施形態では、医療装置が呼吸補助機器である。

【 0 0 3 1 】

一実施形態では、医療装置がC P A P機器、二相性機器、高流量療法機器、又は他の呼吸補助機器のうちの1つである。

【 0 0 3 2 】

一実施形態では、医療装置の構成が完了したと判定されるまで医療装置は治療を提供することができない。

【 0 0 3 3 】

一実施形態では、ダウンロードが所定の時間内に確認されていない場合メッセージが医療装置の提供者に送信される。

【 0 0 3 4 】

記載する少なくとも一部の実施形態は、フォローアップ及びモニタリングについて患者をセットアップするのに必要な手入力の少なくとも一部を除去し、患者が受け取る前に装置に対する構成を一切行う必要なしにその装置が患者に提供されることを可能にする。このことは、装置を開封し、電源投入し、構成し、再び梱包する時間費用なしに医療サービス提供者が装置を未開封の箱で患者に与えることを可能にする。かかる形態は、医療サービス提供者が発送前に製品に触ることを必要とせず、遠方の第三者の又は製造業者の倉庫から装置を患者に直接発送可能な新規の流通モデルも可能にする。

【 0 0 3 5 】

記載する少なくとも一部の実施形態は、遠隔サーバと通信するように構成されるネットワーク対応の圧補助装置を提供する。遠隔サーバは、患者に提供されている装置ごとのレコードを含むデータベースと通信するように構成される。各装置のレコードは、

- 装置構成設定（例えば圧力設定点、動作モード、即ちA U T O又はC P A P、湿度設定点）

- 治療上の機能に関する活性化コマンド（例えばS e n s a w a k e（商標）、湿度、呼吸リリーフ等の装置上に既に存在するが活性状態にない機能を使用可能にするためのコード）

- 治療上の機能に関するソフトウェアモジュール（例えば装置上にない機能（S e n s a w a k e（商標）（起きていることを検出することに基づく減圧）や湿度等）を提供するためのアプリケーション）

- 完全な又は部分的な装置のファームウェア（例えば異なる圧力供給モードを含む新たなファームウェアのバージョンや代替的なファームウェアのバージョン）

という情報片のうちの1つ又は複数を含む関係する装置構成プロファイルを含み得る。

【 0 0 3 6 】

装置に電源投入されるとき、装置が構成プロファイルを過去に受信していない場合、その装置は遠隔サーバと通信しようと試み、自らのシリアル番号及びモデルを提供する。装

10

20

30

40

50

置からの接続を受け付けると、サーバは装置のシリアル番号によって索引付けされる装置の構成プロファイルをデータベースから取得しようと試みる。構成プロファイルを受信すると、装置は提供された設定を適用し、且つ又は参照されたソフトウェアモジュール若しくはファームウェアアップデートをダウンロードしインストールする。次いで装置はサーバに再接続して、提供された設定及びアップデートが適用されていることを確認する。

【 0 0 3 7 】

少なくとも一部の実施形態では、患者の処方が適用されていなければ装置を治療上使用することはできない。

【 0 0 3 8 】

図面を参照して実施形態を説明する。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 9 】

【図 1 A】第 1 の例示的实施形態による、医療装置の構成を可能にするための患者、提供者、医療装置、及びクラウドベース環境のアクションを示す流れ図である。

【図 1 B】別の例示的实施形態による、医療装置の構成を可能にするための患者、提供者、医療装置、及びクラウドベース環境のアクションを示す流れ図である。

【図 1 C】別の例示的实施形態による、医療装置の構成を可能にするための患者、提供者、医療装置、及びクラウドベース環境のアクションを示す流れ図である。

【図 2 A】第 1 の例示的实施形態による、医療装置を構成するためのシステムの図を示す。

【図 2 B】別の例示的实施形態による、医療装置を構成するためのシステムの図を示す。

20

【図 2 C】別の例示的实施形態による、医療装置を構成するためのシステムの図を示す。

【図 2 D】別の例示的实施形態による、医療装置を構成するためのシステムの図を示す。

【図 2 E】別の例示的实施形態による、医療装置を構成するためのシステムの図を示す。

【図 3 A】医療装置の構成を可能にするための患者、提供者、医療装置、及びクラウドベース環境のワークフローを示す。

【図 3 B】医療装置の構成を可能にするための患者、提供者、医療装置、及びクラウドベース環境のワークフローを示す。

【図 3 C】医療装置の構成を可能にするための患者、提供者、医療装置、及びクラウドベース環境のワークフローを示す。

【図 4】医療装置を構成する目的で情報を得るための高レベルワークフローを示すユーザ入力装置のスクリーンショットを示す。

30

【図 5 A】患者プロファイルを構築するために患者の応答を得るためのユーザ入力装置の画面を示す。

【図 5 B】患者プロファイルを構築するために患者の応答を得るためのユーザ入力装置の画面を示す。

【図 5 C】患者プロファイルを構築するために患者の応答を得るためのユーザ入力装置の画面を示す。

【図 5 D】患者プロファイルを構築するために患者の応答を得るためのユーザ入力装置の画面を示す。

【図 5 E】患者プロファイルを構築するために患者の応答を得るためのユーザ入力装置の画面を示す。

40

【図 5 F】患者プロファイルを構築するために患者の応答を得るためのユーザ入力装置の画面を示す。

【図 5 G】患者プロファイルを構築するために患者の応答を得るためのユーザ入力装置の画面を示す。

【図 5 H】患者プロファイルを構築するために患者の応答を得るためのユーザ入力装置の画面を示す。

【図 5 I】患者プロファイルを構築するために患者の応答を得るためのユーザ入力装置の画面を示す。

【図 6 A】患者との相談を支援するための提供者の画面を示す。

50

【図 6 B】患者との相談を支援するための提供者の画面を示す。

【図 7】医療装置を構成する際に使用される装置の箱上の識別マークを示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 0 】

概要

図 1 A は医療装置を構成する方法の流れ図を示し、図 2 A は医療装置を構成するための関連システムを示す。医療装置 2 0 は、例えば C P A P 機器、二相性機器、高流量療法機器等の呼吸補助機器、又は他の同様の呼吸補助機器であり得る。記載する方法及び機器は他の種類の呼吸補助機器、より広くは他の種類の医療装置にも関係し得る。残りの説明では C P A P 呼吸補助機器 2 0 に関連して実施形態を説明するが、それは例に過ぎず限定的だと見なすべきではない。記載する方法は、患者、C P A P 機器の提供者、コンピュータシステム / クラウド環境、及び C P A P 機器からのアクションを含む。これは文脈のために提供し、全てのアクション及びそれらのアクションを実装する関係者 / ハードウェアを本発明が包含することは必須ではないことが理解されよう。本発明は特許請求の範囲によって定められる。

【 0 0 4 1 】

呼吸障害を治療するために C P A P 呼吸補助機器 2 0 (以下 C P A P 機器又は C P A P 装置)を必要とする患者(利用者)は、かかる C P A P 機器の販売店(DME)等の提供者を訪れる。患者は患者のプロファイル(患者プロファイル)を構築するのを助ける情報を入力する際に使用するためのユーザ入力装置 2 1 を提供者から受け取り(ステップ 1 0)、患者を治療するためにどの種類の C P A P 機器が必要なのか及びその構成をどうすべきかを C P A P 機器の提供者が突き止めるのを助ける。ユーザ入力装置 2 1 は販売店にも情報を提供して、販売店が C P A P 機器の使用法について利用者にアドバイスし支援を提供するのを助ける。ユーザ入力装置 2 1 は、コンピュータ、i P a d (登録商標)等のタブレット、携帯電話や他のモバイル装置等の任意の適切な装置とすることができる。手作業等で埋められる紙の質問表等、ユーザ入力装置はプロファイル情報を捕捉する手作業の形式とされていても良い。ユーザ入力装置は患者に質問表を提供し、それに対する応答が患者プロファイルの構築を支援する。

【 0 0 4 2 】

ユーザ入力装置 2 1 上で応答を入力することによって患者が質問表に答え(ステップ 1 1)、質問表は利用者から情報を引き出して患者プロファイルの構築を助け、提供者が患者に適した C P A P 機器 2 0 及びその所要の構成を決定するのを助ける。提供者の訓練された専門家がその情報を受け取り、患者の治療要件を評価するために患者との相談に参加する(ステップ 1 2)。訓練された専門家は適切な C P A P 機器を選択し、C P A P 機器の機能、セットアップパラメータ、C P A P 機器が提供する処方(C P A P 機器の場合は圧力の処方)等を含み得る所要の構成も決定する。C P A P の構成又はその一部は、コンピュータプログラム及び / 又は医師によって更に又は代わりに決定されても良い。次いで訓練された専門家が選択された C P A P 機器を登録し、その C P A P 機器を好ましくはクラウド計算環境 2 3 (サーバ)内で(例えば患者に関係する情報、つまり患者プロファイルによって)患者に関連付ける(ステップ 1 2 A)。とりわけこのステップは構成サーバ 2 4 を含み得る。訓練された専門家は、サーバ 2 4 上の C P A P 構成プロファイルとして(例えば多数の C P A P 機器のためのレコードのデータベース内のレコード形式で)クラウド計算環境 2 3 内に記憶される C P A P 機器の構成も設定する(ステップ 1 3)。或いは又は加えて、C P A P 機器は例えば医療装置の識別情報によってクラウド計算環境(サーバ)内の医療装置の構成に関連することもできる。或いは又は加えて、医療装置の構成は(例えば患者に関係する情報、つまり患者プロファイルによって)患者に関連することもできる。

【 0 0 4 3 】

訓練された専門家は、C P A P 機器の使用法について患者を支援するためのアプリケーションベースのプログラムであり得る指導プログラムに加入するように患者を支援できて

10

20

30

40

50

も良い（ステップ 14）。提供者は、使用するために家に持ち帰るように選択された C P A P 機器を患者に与える（ステップ 15 A）。その段階において、C P A P 機器は構成を有さず又は既定の構成を有する。家に着くと利用者は C P A P 機器を活性化する（ステップ 15 A）。C P A P 機器は自らをクラウド計算環境に接続し、自らを構成して提供者によって決められた機能、セットアップ構成、及び処方を提供するために使用する構成をダウンロードする（ステップ 16 A）。その後、患者は通常の方法で C P A P 機器を治療に使用することができる。

【 0 0 4 4 】

図 1 B 及び図 1 C は医療装置を構成する代替的方法の流れ図を示し、図 2 B から図 2 E は医療装置を構成するための関連システムを示す。

10

【 0 0 4 5 】

図 1 B 及び図 2 B に示す或る代替策として、提供者の訓練された専門家は C P A P 機器を供給せず、むしろ C P A P 機器は第三者の提供者によって提供され登録される。

【 0 0 4 6 】

図 1 C、図 2 C、及び図 2 D に示す別の代替策として、C P A P 機器はクラウドダウンロード又は N F C を使用して倉庫内で又は他の流通センタ内で登録し構成し、その構成と共に利用者の使用場所まで直送することができる。或いは C P A P 機器は未構成の状態で、又は利用者が後で構成するように直送することができる。

【 0 0 4 7 】

次に例示的实施形態を説明する。

20

【 0 0 4 8 】

第 1 の例示的实施形態

次に図 1 A、図 2 A、及び図 3 A から図 6 B に関して例示的实施形態を詳細に説明する。

【 0 0 4 9 】

図 3 A ~ 図 3 C はこの方法の絵コンテによる段階的な説明を示し、図 4 は患者のプロファイル情報を引き出して構成プロファイルを提供するためのワークフローを示し、図 5 a から図 6 B は患者のプロファイル情報及び C P A P 機器の構成情報を引き出すためのユーザ装置及び提供者の装置の様々なスクリーンショットを示す。

【 0 0 5 0 】

図 1 A、図 2 A、及び図 3 を参照し、患者が提供者に行き（ステップ 10）、タブレット 21 等のユーザ入力装置を受付で与えられる。ユーザ入力装置は、患者プロファイルを構築するために患者から患者情報を捕捉する（ステップ 11）質問表を有する画面を与えるユーザインタフェースを有するアプリケーションを有する（図 5 A から図 5 I 参照）。捕捉される情報は個人的詳細、更には患者のニーズ及び性質を決定する質問表の中の質問に対する応答を含む。情報は、受付の待合所等、訓練された専門家との相談の前にユーザ入力装置 21 内に入力されても良い。

30

【 0 0 5 1 】

図 4 及び図 5 A から図 5 I を参照し、アプリケーションを使用して利用者情報を入力するワークフロー 40 を説明する。アプリケーションが始まり、ユーザ名、パスワード、P I N の作成等、利用者のログインの詳細を要求する画面 / タブが提供される（図 5 A 及び図 5 B の画面 50 及び画面 51 参照）。次いで名前、性別、生年月日、連絡先の詳細等の利用者の個人的詳細を要求する画面 52 が提供される（図 5 C 参照）。

40

【 0 0 5 2 】

次いでアプリケーションは患者に質問表を提示する画面（図 5 D から図 5 I 参照）を提供し、その質問表を完成させるように患者が促される。一例として、患者の認識、性質、及び他の心理的特性に関する情報を引き出す質問を尋ねる質問表のページが患者に提示される。質問表は例えば 14 個の質問を含み、それらの質問に対する応答が C P A P 機器 20 の使用又は不使用（遵守 / 非遵守又は準拠 / 非準拠）に関連する患者の重要な心理学的要素を識別するモデルを作成する。それらの応答は患者のための個人化された支援プログラムも構築し、その支援プログラムは後で説明するように治療の開始時に患者を支援する

50

ためにテキストメッセージ又は他の通信手段によって届けられる。質問表は、参照によりその全体を本明細書に援用する国際公開第 2 0 1 3 / 1 8 7 7 7 6 号として公表されている P C T 出願の中で記載されているような質問を含むことができる。図 5 I の画面 5 8 上に示すように、利用者は情報を入力し且つ / 又はタッチスクリーン上のボタンに触れることによって応答を提供することができる。

【 0 0 5 3 】

一例として、図 5 D に示すように第 1 の画面 / タブ 5 3 上で以下の質問 / 記述を行い / 提起し、患者が応答する。

・「OSA について、OSA はどの程度あなたの睡眠に影響を及ぼすと考えていますか」 - 「私の生命に全く影響を及ぼさない」から「私の生命にとっても影響を及ぼす」までの 0 ~ 1 0 の段階での応答。

・「あなたの OSA を CPAP がどの程度助けることができると考えていますか」 - 「全く役に立たない」から「非常に役に立つ」までの 0 ~ 1 0 の段階での応答。

・「CPAP 装置を使用することについてどの程度心配していますか」 - 「全く心配していない」から「非常に心配している」までの 0 ~ 1 0 の段階での応答。

・「CPAP 装置を指示通りに使用する自信はどの程度ありますか」 - 「全く自信がない」から「非常に自信がある」までの 0 ~ 1 0 の段階での応答。

【 0 0 5 4 】

患者は適切なやり方で、例えばこの実施形態では自分が質問 / 記述にどの程度同意するのかを示す数字を示すことによって回答する / 応答するように促される。これは図 5 I の画面 5 8 上に示すような、ユーザ入力装置のタッチスクリーン上のボタンを押すことによって行うことができる。情報を入力するとそれが後の取得のためにユーザ入力装置 2 1 内に記憶される。

【 0 0 5 5 】

患者の心理学的特性及び他の特性に対する応答を引き出す更なる質問を尋ねるために、図 5 E から図 5 H に示すような更なるページ / 画面 / タブを患者に提示することができる。利用者はページを進んだり戻ったりして回答 / 応答を必要に応じて入力し修正することができる。

【 0 0 5 6 】

同様のやり方で回答し又は応答することができる提示される他の質問は以下を含む：

図 5 E、画面 5 4

・「あなたには誰か支援を得るために頼れる人はいますか」 - はい / いいえ

・「あなたの現在の関係状況を最もよく表すのはどれですか」 - 既婚、同棲、未亡人、別居、離婚、未婚、その他

図 5 F、画面 5 5

・「あなたには誰か支援を得るために頼れる人はいますか」 - はい / いいえ

・「その人はあなたが OSA の管理をする際に支えになると思いますか」 - 「全く支えにならない」から「非常に支えになる」までの 0 ~ 1 0 の段階での応答

・「CPAP を使用することに対するその人の態度は」 - 「非常に否定的」から、「非常に肯定的」までの 0 ~ 1 0 の段階での応答

図 5 G、画面 5 6

・「あなたはどの人種集団又は民族集団に最も自身を類別しますか」 - アメリカ先住民又はアラスカ先住民、アジア人、黒人又はアフリカ系アメリカ人、ネイティブのハワイ人又は他の太平洋諸島系、白人又はヨーロッパ系アメリカ人、ヒスパニック / T n o、その他

・「あなたの最上位の資格は何ですか」 - 高卒未満、高校卒業 / G E D、準学士号 / 専門課程、学士号又はそれ以上

・「あなたの職業は何ですか」 - 自営業、主婦、学生、就労不能、賃金労働者、退職、その他

・「あなたの世帯収入は何ですか」 - 0 ~ \$ 2 9 , 9 9 9、\$ 3 0 , 0 0 0 ~ \$ 5 9 ,

10

20

30

40

50

999、\$100,000以上、答えない

図5H、画面57

・「睡眠検査の体験についてどのように感じていますか」 - 「非常に否定的」から、「非常に肯定的」までの0～10の段階での応答

【0057】

タッチスクリーンの回答を押すことによって利用者がこれらの質問にどのように答える可能性があるのかの例を図5Iの画面58上に示す。

【0058】

全ての質問が応答されると、利用者は相談する準備ができる(ステップ12)。利用者は相談を行うとき自分のタブレット又は他のユーザ入力装置21を訓練された専門家のところに持って行く。相談の際、患者がユーザ入力装置を訓練された専門家に渡し、訓練された専門家は、質問表の回答に基づく患者のプロファイル情報更には回答自体を提供する患者ダッシュボード(図6B、画面61参照)にアクセスするためにPIN又は他の認証を入力することができる(図6A、画面60参照)。アプリケーションが質問表の応答に基づいて識別され、選択され、又は他の方法で決定されている話題を訓練された専門家に提示する。話題は有意義な考察の分野を提供し、患者にとって最もためになる分野に専門家が会話の焦点を当てることを可能にし、会話によってその情報を突き止めようとする時間を節約することにつながる。かかる話題の一例を図6Bに示す。

【0059】

例えば図6Bを参照し、OSAが自分の生命に最小限の影響しかないとした利用者に対して、以下の点について話すように専門家を促すことができる。

・OSAは職場及び自宅での能力に影響を及ぼし得る重大な健康状態である。

OSAは集中力、意思決定、及び意欲に影響を及ぼす場合がある。

・OSAはCPAPを使って治療することができる。

【0060】

同様に、CPAPを使用できることについて自信がないとした患者に対して、以下について話すように専門家を促すことができる。

・良いことには時間がかかる。CPAPの使用法を学ぶには時間がかかる。初めから正しくできなくてもやる気を失ってはいけない。

・CPAPを毎晩使用することに自信が持てるようになるまで時間と練習が必要な場合がある。それが普通である。

【0061】

次に、専門家はCPAP機器に適した構成(患者に適した構成である)を選択し、CPAP機器の使用法について例えば自分の机の上にあるデモ機を使用して患者を訓練することができる。構成は、専門家、医師、及び/又はコンピュータプログラムによって選択/規定され得る。専門家は患者のために新しいユニットの箱を開封する必要がない。専門家が訓練を終えると、箱に入ったCPAP機器20を患者に提供することができる。そのCPAP機器20は既定の構成を有し又は未構成である。

【0062】

箱が運び去られる前に専門家がCPAP機器を登録する(ステップ12A)。この登録は、図6Bに示すようなユーザ入力装置のアプリケーション上の「装置を割り当てる」ボタンによるものであり得る。装置を割り当てるボタンを押すと、ユーザ入力装置のカメラ22がオンになる。専門家は、患者に与えるCPAP機器の箱(又は装置自体)上のQRコード(登録商標)バーコード、シリアル番号、他の識別マーク等のラベル25にカメラを向けることができる(図2及び図7参照)。アプリケーションが識別マークを走査し、クラウドベースのデータベース内でCPAP機器に患者を割り当てる。識別マークは手入力されても良い。CPAP機器の箱上の識別マークは、好ましくはデータベース内に記憶するための装置のシリアル番号及び装置上の識別番号を含む。箱にカメラを向けたとき他の識別マークが誤って走査されないように、識別マークはラベル上の他のバーコード及び識別マークと比べてその形式の点で固有であるべきである。好ましくは、複数の識別マー

10

20

30

40

50

ク、例えばバーコードが箱上にある場合、装置を割り当て登録するための識別マークは、走査しなくても入力すべき識別マークとして明確に識別されるべきである。これは識別マークを境界付けすること及びラベル付けすること、又は識別マークを箱の角付近に包むことを含み得る。識別マークは、箱が卓上にある場合、ユーザ入力装置を保持する人にとって快適な角度で例えば送出される20cmの距離からモバイル装置等によって素早く且つ正確に走査可能な形式及びサイズである必要もある。

【0063】

次いでアプリケーションがクラウドベースのサーバと通信して患者のためのレコードをセットアップし、かかるレコードは患者、患者の装置、次いで構成を指示する。

【0064】

その時点において専門家が構成を提供することができる（ステップ13）。

【0065】

次いでCPAP機器が自己構成できるように、CPAP機器による後のダウンロードのために構成プロファイルがクラウドサーバ上にアップロードされ記憶される。

【0066】

選択肢として、訓練された専門家がアプリケーション及び患者向けの関連する支援プログラムに患者を招待して治療を支援することができる（ステップ14）。専門家が患者を招待することに決めた場合、患者は自らの装置上にアプリケーションをダウンロードする方法を伝える自分のコンピュータ、ユーザ装置、又はモバイル装置への電子メールの指示を受信し、自分自身の治療の進捗をモニタし始める。

【0067】

提供者が支援プログラムを開始することに決めた場合、患者はそのプログラムに参加したいかどうかを尋ねる歓迎テキスト、電子メール、メッセージ、又は他の連絡を得る。患者がプログラムに参加する場合、患者はフィードバック及び励ましメッセージを受信し始める。

【0068】

患者は箱に入ったCPAP機器を提供され、家に帰る。

【0069】

患者のモニタリングを確立するために、更なるセットアップが提供者によって要求される。セットアップを完了するためにクラウドベースサーバにアクセスする必要がある。

【0070】

患者は家に帰ると、CPAP機器を開封してオンにすることができる（ステップ15A）。CPAP機器は、自らをクラウドベースサーバに接続する内蔵モデムや外付けモデム等の通信インタフェース26を含む。CPAP機器は患者向けの構成プロファイルをクラウドベースサーバからダウンロードする。

【0071】

次いでCPAP機器が構成プロファイルの通りに自らを自己構成する（ステップ16A）。

【0072】

一例として、遠隔サーバと通信するように構成されるネットワーク対応の圧補助装置を提供する。遠隔サーバは、患者に提供されている装置ごとのレコードを含むデータベースと通信するように構成される。各装置のレコードは、

- 装置構成設定（例えば圧力設定点、動作モード、即ちAUTO又はCPAP、湿度設定点）

- 治療上の機能に関する活性化コマンド（例えばSensawake（商標）や湿度等の装置上に既に存在するが活性状態にない機能を使用可能にするためのコード）

- 治療上の機能に関するソフトウェアモジュール（例えば装置上にない機能（Sensawake（商標）や湿度等）を提供するためのアプリケーション）

- 完全な又は部分的な装置のファームウェア（例えば異なる圧力供給モードを含む新たなファームウェアのバージョンや代替的なファームウェアのバージョン）

10

20

30

40

50

という情報片のうちの 1 つ又は複数を含む関係する装置構成プロファイルを含み得る。

【 0 0 7 3 】

装置に電源投入されるとき、装置が構成プロファイルを過去に受信していない場合、その装置は遠隔サーバと通信しようと試み、自らのシリアル番号及びモデルを提供する（ステップ 1 6 A）。装置からの接続を受け付けると、サーバは装置のシリアル番号によって索引付けされる装置の構成プロファイルをデータベースから取得しようと試みる。構成プロファイルを受信すると、装置は提供された設定を適用し、且つ又は参照されたソフトウェアモジュール若しくはファームウェアアップデートをダウンロードしインストールする（ステップ 1 6 A）。次いで装置はサーバに再接続して、提供された設定及びアップデートが適用されていることを確認する。

10

【 0 0 7 4 】

利用者が装置を活性化しない場合、構成はダウンロードされない。或いは利用者が C P A P 機器を活性化するがクラウドベースサーバに適切に接続しない場合、その C P A P 機器は構成をダウンロードしない。構成がダウンロードされないことは困難をもたらす可能性があり、治療が提供されない場合があり又は次善の治療が提供される可能性がある。この場合、構成が或る期間、例えば 2 日間にわたってダウンロードされていない場合、患者に連絡して問題を解決することができるように提供者にアラートが与えられる。同様に又は或いは、C P A P 機器は少なくとも幾らかの治療を提供し有害にならない既定の構成を有し得る。既定は *autotitration C P A P* とすることができ、*autotitration C P A P* では患者に提供される圧力がフィードバックに基づいて自動で調整される。しかしこの既定の構成は最適な治療を提供しない可能性があり、それは患者にとって有害であり得る。既定の又は他の間違った構成が長期間使用されるのを止めるために、個人化された構成を設定していない 2 日間等の一定期間後に C P A P 機器をロックアウトすることができる。医療装置の構成が完了したと判定されるまで医療装置は治療を提供することができない。例えば所定の期間内にダウンロードが確認されていない場合、提供者に連絡するように患者に伝えるメッセージが提供され得る。

20

【 0 0 7 5 】

更なる例示的实施形態

次に図 1 B 及び図 2 B に関して別の例示的实施形態を説明する。本明細書に示す説明は、この例示的实施形態と他の例示的实施形態との違いを強調することを意図する。

30

【 0 0 7 6 】

この実施形態は、推奨されている特定の C P A P 機器 2 0 を販売店が供給せず、むしろ C P A P 機器 2 0 が競合他社によって提供される場合に適用される。プロセス（ステップ 1 0、1 1、1 2、1 3、及び 1 4）は通常通り進むが、患者には提供者から C P A P 機器 2 0 が提供されず、患者は C P A P 機器 2 0 を別の提供者から受け取る。但し、たとえ実際の C P A P 機器 2 0 が別の提供者によって提供されていても、構成は依然として訓練された専門家によってクラウドベースサーバ 2 3、2 4 にアップロードされている。同様に、C P A P 機器 2 0 の登録も他の提供者によって行われるが、その登録プロセスは第 1 の例示的实施形態の中で説明した登録プロセスと同様である。

【 0 0 7 7 】

40

次に登録プロセスについてより詳細に説明する。訓練された専門家は患者の構成プロファイルに結び付く注文番号をアップロードする。それにより他の提供者は患者と共に C P A P 装置 2 0 を登録できるようになる。患者が他の提供者を訪れる場合、他の提供者は C P A P 機器 2 0 のシリアル番号を正しい構成プロファイルに結び付けることによって C P A P 機器 2 0 を登録することができる（ステップ 1 5 B）。他の提供者は自らの入力装置 2 1 B を使用して、カメラ 2 2 B を使って C P A P 機器 2 0 上のラベル 2 5 を捕捉し、又は C P A P 機器 2 0 のシリアル番号を入力装置 2 1 B に手入力する。

【 0 0 7 8 】

患者が C P A P 機器 2 0 を他の提供者から受け取り、それを家に持ち帰ると患者はそれを通常のやり方でオンにし（ステップ 1 6 B）、構成をダウンロードさせ、通常のやり方

50

で機器が構成される（ステップ１７Ｂ）。

【００７９】

これはそうであり、提供者は相談を行い、患者の呼吸障害を治療するのに適した機能及び処方を有する装置を選択する。

【００８０】

更なる例示的实施形態

次に図１Ｃ、図２Ｃ、図２Ｄ、及び図２Ｅに関して別の例示的实施形態を説明する。本明細書に示す説明は、この例示的实施形態と他の例示的实施形態との違いを強調することを意図する。

【００８１】

この実施形態はＣＰＡＰ機器２０が注文され、ＣＰＡＰ機器２０が患者の家に直送される場合に適用される。プロセス（ステップ１０、１１、１２、１３、及び１４）は通常通り進むが、患者には提供者からＣＰＡＰ機器が提供されず、代わりにＣＰＡＰ機器２０が倉庫、流通センタ、又は他の何らかの離れた位置から発送される。この場合、倉庫がＣＰＡＰ機器２０の登録及び構成を担うが、登録プロセスは先に記載した例示的实施形態の中で説明した登録プロセスと同様である。

【００８２】

次に登録プロセスについてより詳細に説明する。訓練された専門家は患者の構成プロファイルに結び付く注文番号をアップロードする。それによりＣＰＡＰ機器の登録が倉庫内で完了できるようになる。倉庫が注文番号を受け付けると、ＣＰＡＰ機器のシリアル番号を構成プロファイルに正しくマッチすることができる（ステップ１５Ｃ）。倉庫の従業員が入力装置２１Ｃを使用して、カメラ２２Ｃを使ってＣＰＡＰ機器２０上のラベル２５を捕捉し、又はＣＰＡＰ機器２０のシリアル番号を入力装置２１Ｃに手入力する。登録プロセスが完了すると、ＣＰＡＰ機器２０を使用する準備ができた患者に直送することができる（ステップ１６Ｃ）。患者は構成のためにＣＰＡＰ機器２０を通常通り電源投入する（ステップ１７Ｃ）。

【００８３】

或いは、図２Ｄに示すようにＣＰＡＰ機器を開封し電源投入し、構成してから患者に直送することができる。先に説明したように、ＣＰＡＰ機器２０は自らをクラウドベースサーバ２３、２４に接続する内蔵モデムや外付けモデム等の通信インタフェース２６を含む。ＣＰＡＰ機器は患者向けの構成プロファイルをクラウドベースサーバ２３、２４からダウンロードする。次いでＣＰＡＰ機器２０が通常のやり方で構成され（ステップ１６Ｃ）、使用する準備ができた患者に直送することができる（ステップ１７Ｃ）。

【００８４】

或いはＣＰＡＰ機器２０は、電源が切れている間及び／又は依然として梱包されている間、図２Ｅに関して説明するように無線データ転送技術を使用して倉庫又は流通センタ内で登録し（ステップ１５Ｃ）、構成することができる（ステップ１６Ｃ）。

【００８５】

ＣＰＡＰ機器２０の構成（ステップ１６Ｃ）は、スマートフォンやタブレット等のＮＦＣ対応の計算装置２１Ｄによって構成可能なローカルメモリを有する埋込型のスマート近距離無線通信（ＮＦＣ）チップ２７（又は「タグ」）をＣＰＡＰ機器２０が含む場合に実現することができる。ＣＰＡＰ構成プロセスを開始するために、ＮＦＣ対応の計算装置２１ＤをＮＦＣタグ２７に近づけてＮＦＣ接続を作り出す。これによりＮＦＣ計算装置２１Ｄが例えばシリアル番号やモデル等の識別に関連する情報をＣＰＡＰ２０から取得できるようになる。ＮＦＣ計算装置２１Ｄは遠隔クラウドベースサーバ２３、２４に接続する。ＮＦＣ計算装置２１Ｄからの接続を受け付けると、サーバ２４はＣＰＡＰ装置のシリアル番号によって索引付けされたＣＰＡＰ装置２０の構成プロファイルをデータベースから取得しようと試みる。正しい構成プロファイルが取得されると、提供される設定、及び／又は参照されるソフトウェアモジュール、及び／又はファームウェアアップデートがクラウドベースサーバ２３、２４からＮＦＣ計算装置２１Ｄにダウンロードされる（ステップ１

10

20

30

40

50

6 C)。N F C 計算装置 2 1 D と N F C タグ 2 7 との間で N F C 接続が行われると、C P A P 機器 2 0 は提供された設定を適用し、且つ / 又は参照されたソフトウェアモジュール若しくはファームウェアアップデートをダウンロードしインストールすることができる。次いで C P A P 装置 2 0 は N F C 計算装置 2 1 D に再接続して、提供された設定及びアップデートが適用されていることを確認する。提供された設定及びアップデートが適用されているという確認は N F C 計算装置 2 1 D から遠隔クラウドベースサーバ 2 3、2 4 に中継することもできる。この時点で C P A P 機器 2 0 が適切に構成され、使用する準備ができた患者に直送することができる (ステップ 1 7 C)。

【 0 0 8 6 】

N F C 計算装置 2 1 D は、C P A P 機器 2 0 上のラベル 2 5 を捕捉するためにカメラ 2 2 D を使用することによって、又は C P A P 機器 2 0 のシリアル番号を N F C 計算装置 2 1 D 内に手入力することによって入力装置 2 1 C の代わりに C P A P の登録を完了する (ステップ 1 5 C) ために使用することもできる。

【 0 0 8 7 】

N F C の代わりに例えば R F I D 等の他の無線データ転送規格及び / 又は技術を使用できる場合もあり得る。

【 0 0 8 8 】

更なる例示的实施形態

一実施形態は、装置に構成が適用されているかどうかを判定する内部プロパティ [R x S e t] によって適合される装置を含む。装置が電源投入される度に R x S e t プロパティが確認され、R x S e t プロパティが偽の場合、装置は直ちに遠隔サーバと通信して構成プロファイルを照会する。数分間かかり得るこのプロセスの間、装置が自己構成していることを示すアニメーションがユニットのディスプレイ上に表示される。このプロセス中は装置上の如何なるボタン又はコントロールもロックアウトされ、そのため患者はプロセスが完了するのを待たなければならない、装置はプロセスが完了するまで治療を提供することができない。ダウンロードされた構成プロファイルがサーバに確認されると、装置がその通常の待機モードに戻る前に完了メッセージが利用者に表示される。この時点で R x S e t プロパティが真に設定され、それは装置が電源投入されるその後の如何なるときも装置が通常の待機モードに直ちに入ることを意味する。

【 0 0 8 9 】

装置が遠隔サーバと通信できない場合、又はそのシリアル番号のための構成プロファイルを特定することができない場合、装置は接続を数回再試行してから「処方入手できません。医療サービス提供者に連絡してください」等のエラーメッセージを表示することができる。この場合、R x S e t プロパティがその既定の偽値を保ち、それは装置が電源投入されるその後の如何なるときも装置が再び接続し構成プロファイルのダウンロードを試みることを意味する。

【 0 0 9 0 】

処方がダウンロードされている間、装置が構成されるまで装置から完全にロックアウトされるのではなく、患者が自分の装置を探索し、その機能を学習することが望ましい場合がある。別の実施形態は、構成が装置に適用されているかどうかを判定する内部プロパティ [R x S e t] によって適合される前述同様の装置で構成される。装置が電源投入される度に R x S e t プロパティが確認される。R x S e t プロパティが偽の場合、装置は遠隔サーバと通信して構成プロファイルを照会する。但しこの事例では、遠隔サーバとの通信がバックグラウンドで継続する間、装置は通常通り始動し続けて待機モードに入る。装置は線が引かれた R x インジケータ記号をディスプレイ上に表示し、装置の設定がまだ構成されていないことを示す。患者は装置の全てのメニューに入り装置を通常通り探索することができるが、通信が依然として進行中の間に治療を開始しようと試みる場合、装置が自己構成しており、治療を開始できないことを示すアニメーションがユニットのディスプレイ上に表示される。患者は治療を開始できないだけで、装置の他の機能を引き続き探索し続けることができる。構成プロセスが完了すると、線が引かれた R x 記号がディス

10

20

30

40

50

レイから消え、治療を通常通り開始することができる。この時点で `R x S e t` プロパティが真に設定され、それは装置が電源投入されるその後の如何なるときも装置が通常の待機モードに入り、治療を提供できることを意味する。

【 0 0 9 1 】

装置が遠隔サーバと通信できない場合、又はそのシリアル番号のための構成プロファイル特定することができない場合、装置は接続を数回再試行することができる。再試行後も引き続きプロファイルを得ることができない場合、装置上で治療を開始しようと試みるのが「処方を入力できません。医療サービス提供者に連絡してください」等のエラーメッセージを装置が表示することをもたらし、治療を開始することはできないが、患者は治療を開始できないだけで、装置の他の機能を引き続き探索し続けることができる。 `R x S e t` プロパティはその既定の偽値を保ち、それは装置が電源投入されるその後の如何なるときも装置が再び接続し構成プロファイルのダウンロードを試みることを意味する。

10

【 0 0 9 2 】

別の実施形態は、既定の `A U T O C P A P` モードを含む装置で構成される。 `A U T O C P A P` モードとは、イベントの発生に基づいて装置が治療の圧力についての自らの出力圧力を自動で調整するモードである。前と同様に、装置は装置に構成が適用されているかどうかを判定する内部プロパティ `[R x S e t]` によって適合される。装置が電源投入される度に `R x S e t` プロパティが確認され、 `R x S e t` プロパティが偽の場合、装置は遠隔サーバと通信して構成プロファイルを照会する。数分間かかり得るこのプロセスの間、装置は通常通り機能し、この既定の `A U T O C P A P` モードで治療を提供することができる。装置は遠隔サーバへの接続に成功し、アップデート済みの治療設定を有する構成プロファイルを受信するまでこのモードで動作し続ける。この時点で `R x S e t` プロパティが真に設定され、それは装置が電源投入されるその後の如何なるときも装置が接続しプロファイルを検索し続けなければならないことを意味する。

20

【 0 0 9 3 】

これらの実施形態の全てにおいて、構成プロファイルが装置に適用される前の任意の時点において、提供者はキーの特定の組合せを装置上で入力することによって秘密の「臨床医モード」に入ることができる。臨床医モードは、装置の処方の設定を提供者が手動で設定することを可能にする。装置を手動で構成することは装置内の `R x S e t` プロパティを真に設定し、装置が通常の待機モードに入ること及び治療を与えるロックを解除することを可能にする。

30

【 0 0 9 4 】

別の実施形態は、基本ファームウェアイメージだけを含む装置で構成され、その基本ファームウェアイメージは遠隔サーバに接続し、どの完全なファームウェアイメージをダウンロードしインストールするのかについて装置に指示する構成プロファイルを取得する。この基本ファームウェア状態で電源投入されると、装置は遠隔サーバと通信して構成プロファイルを照会する。数分間かかり得るこのプロセスの間、装置が自己構成していることを示すアニメーションがユニットのディスプレイ上に表示される。ダウンロードされた構成プロファイルは、患者に処方されている装置の種類のためのオペレーティングファームウェアを含む完全なファームウェアイメージ、例えば `A U T O C P A P` イメージや `B i L e v e l` イメージをダウンロードするように装置に指示する。次いで装置がそのイメージをダウンロードしインストールし、治療的に動作可能な状態へと再始動する。この実施形態は、この基本ファームウェアを含む単一モデルの装置を製造することを可能にする。最初に給電されるとき、この装置はあり得る多くのモデルのうちの1つに自らを適合させ、患者が必要とする特定の治療モード及び機能を提供することができる。

40

【 0 0 9 5 】

装置が接続し構成プロファイルを取得する能力は、遠隔サーバ上にプロビジョニングされる患者及び装置のための構成プロファイルに依拠する。

【 0 0 9 6 】

これはデータベースと通信するように構成されるオンライン管理システムによって行わ

50

れる。

【 0 0 9 7 】

一実施形態では、装置が患者に与えられ又は発送される前に、医療サービス提供者がウェブサイト、タブレット、又はモバイルアプリケーションによってこの管理システム内で患者をセットアップすることができる。患者を追加することは、以下で構成される患者オブジェクトをデータベース内に作成する：

【 数 1 】

患者 {

名 (string),

10

姓 (string),

生年月日 (string),

イニシャル (string, optional),

参照 (string, optional),

性別 (string, optional) = ['男性', '女性', 'その他'],

身長 (number, optional),

体重 (number, optional),

住所 (Address, optional)

20

}

住所 {

住所 1行目 (string, optional),

住所 2行目 (string, optional),

都市 (string, optional),

州 (string, optional),

国 (string, optional),

30

ファックス (string, optional),

郵便番号 (string, optional),

自宅電話 (string, optional),

職場電話 (string, optional),

携帯電話 (string, optional),

他の電話 (string, optional),

電子メール (string, optional)

}

40

【 0 0 9 8 】

各患者にはデータ構造内で自らを識別する一意 ID が与えられる。

【 0 0 9 9 】

患者が作成されると、シリアル番号によって患者に装置を割り当てることができる。装置は、ウェブサイト、タブレット、若しくはモバイルアプリケーションによりアプリケーションのインタフェース経由で装置のシリアル番号を入力することによって、又はタブレット若しくはモバイル装置上のカメラを使用して装置若しくは装置のパッケージ上のバー

50

コードを走査し、装置のシリアル番号を抽出することによって割り当てることができる。患者に装置を割り当てることはデータベース内に装置のレコードが作成されることをもたらし、それは患者の I d によって患者に関係している。装置のレコードは以下で構成される：

【数 2】

```

装置 {
    シリアル番号 (string),
    治療開始日 (string),
    患者Id (number),

```

10

}

【 0 1 0 0 】

次いでこのウェブサイト、タブレット、又はモバイルインタフェースによって患者の処方された設定又はモードを選択することにより、提供者によって患者の構成プロファイルが作成され得る。構成プロファイルは、

- 装置構成設定（例えば圧力設定点、動作モード、即ち A U T O 又は C P A P、湿度設定点）

20

- 治療上の機能に関する活性化コマンド（例えば S e n s A w a k e（商標）や湿度等の装置上に既に存在するが活性状態にない機能を使用可能にするためのコード）

- 追加機能をインストールするために装置がダウンロードすべきソフトウェアモジュールのパスを参照するヘッダデータ

- 自らのオペレーティングソフトウェアをアップグレードするために装置がダウンロードすべきファームウェアイメージのパスを参照するヘッダデータ

のうちの何れか又は全てと共に、それがプロビジョニングされる装置のシリアル番号、モデル、及びファミリーを含むヘッダで構成される。

【 0 1 0 1 】

30

例えば、

装置構成設定：

【数 3】

```

<ConfigurationProfile>
  <Device>
    <SerialNumber>120101000001</SerialNumber>
    <Model>Auto</Model>
    <Family>ICON</Family>
    <CreationDateTime>12-01-01T12:00:00</CreationDateTime>
  </Device>
  <Settings>
    <OperatingMode>Cpap</OperatingMode>
    <SetPressure>12</SetPressure>
    <Humidity>5</Humidity>
  </Settings>
</ConfigurationProfile>

```

40

50

機能活性化コマンド：

【数 4】

```
<ConfigurationProfile>
  <Device>
    <SerialNumber>120101000001</SerialNumber>
    <Model>Auto</Model>
    <Family>ICON</Family>
    <CreationDateTime>12-01-01T12:00:00</CreationDateTime>
  </Device>
  <Features>
    <ActivateHumidity>true</ActivateHumidity>
  </Features>
</ConfigurationProfile>
```

10

機能モジュール：

【数 5】

```
<ConfigurationProfile>
  <Device>
    <SerialNumber>120101000001</SerialNumber>
    <Model>Auto</Model>
    <Family>ICON</Family>
    <CreationDateTime>12-01-01T12:00:00</CreationDateTime>
  </Device>
  <InstallModules>
    <Module>
      <Name>SensAwake</Name>
      <Path>/api/modules/icon/auto/sensawake</Path>
      <Checksum>8345FA8</Checksum>
    </Module>
  </InstallModules>
</ConfigurationProfile>
```

20

30

ファームウェアアップデート：

【数 6】

40

50

```

<ConfigurationProfile>
  <Device>
    <SerialNumber>120101000001</SerialNumber>
    <Model>Auto</Model>
    <Family>ICON</Family>
    <CreationDateTime>12-01-01T12:00:00</CreationDateTime>
  </Device>
  <Firmware>
    <Version>1.3.2</Version>
    <Path>/api/modules/icon/auto/firmware/1_3_2</Path>
    <Checksum>8345FA8</Checksum>
  </Firmware>
</ConfigurationProfile>

```

10

【 0 1 0 2 】

構成プロファイルが作成されると、それが装置のシリアル番号によって索引付けされるデータベース内に記憶される。構成プロファイルは関連する状態値も有し、そのため構成プロファイルをそのライフサイクル全体にわたって追跡することができる。例えば：

20

【 数 7 】

```

構成プロファイル {
  シリアル番号 (string),
  プロファイルデータ (xml),
  作成日時 (string),
  状態 (string),
}

```

30

【 0 1 0 3 】

状態値は、構成プロファイルが装置に適用されており、正しいと確認されているかどうかをシステムが評価することを可能にする。あり得る状態値は以下の通りである：

P E N D I N G - 構成プロファイルが作成されているが装置によって要求されていない

A P P L I E D - 構成プロファイルが装置によって要求されている

C O N F I R M E D - 構成プロファイルが装置上で適用されており正確だと確認されている

【 0 1 0 4 】

40

別の実施形態では、装置が患者に発送される前に、先と同様に医療サービス提供者がウェブサイト、タブレット、又はモバイルアプリケーションによってこの管理システム内で患者をセットアップすることができる。各患者にはデータ構造内で自らを識別する一意IDが与えられる。

【 0 1 0 5 】

この実施形態では、装置のシリアル番号が医療サービス提供者によって入力され又は走査される代わりに、装置の注文がシステム内で作成される。この注文は離れたフルフィルメントセンタに伝送することができる。この注文を作成するために、医療サービス提供者は装置のモデルを選択し、配送先を入力し、先と同様に患者の構成プロファイルを作成するように促される。この構成プロファイルはシリアル番号がまだ割り当てられていないの

50

で、一時的に注文に関連付けられる。注文を患者に逆に参照することを可能にする患者の一意 I d が注文に追加される。

【 0 1 0 6 】

注文は、患者管理サーバと通信するように適合されるソフトウェアを実行するフルフィルメントセンタに伝送される。注文をピックアップすると、フルフィルメントセンタは提供された注文番号及び装置のシリアル番号をこのソフトウェア内に走査し又は入力し、ソフトウェアがその情報を遠隔サーバに送り返す。このフルフィルメント情報を受信すると、注文に関連する構成プロファイルをサーバが取得し、提供されたシリアル番号でその構成プロファイルをアップデートする。

【 0 1 0 7 】

装置が遠隔サーバに接続するとき、おそらく患者の自宅で初めて電源投入されるとき、装置は自らのシリアル番号を含むデータ構造を遠隔サーバに送り返す。サーバは構成プロファイルのデータベースに対してルックアップを行い、そのシリアル番号について構成プロファイルが存在するかどうかを調べる。

【 0 1 0 8 】

プロファイルが見つかった場合、そのプロファイルのデータがデータベースから抽出され、暗号化され、装置に返される。その構成プロファイルに関するデータベース内の状態値が A P P L I E D に設定される。

【 0 1 0 9 】

プロファイルを受信すると、装置がそれを復号し、ヘッダ内に含まれるシリアル番号、モデル、及びファミリをまず確認してそのプロファイルがその特定の装置用であることを確実にする。次いで装置は作成日時を読み取り、それを装置に対して設定の変更が加えられた最後の日時と比較する。過去の設定の変更が受信したプロファイル内にあるよりも最近の日にちのものである場合、受信したプロファイルを無視する。装置の設定が例えば装置のユーザインタフェースによって変更される場合、そのように古いプロファイルを無視することでプロファイルの作成後により古いプロファイルが適用されるのを防ぐ。

【 0 1 1 0 】

受信されるプロファイルがファームウェア要素を含む場合、装置はそのファームウェア要素内で提供されるパスを使用してサーバに再接続する。このパスは、装置に増分的にダウンロードされるファームウェアファイルを参照する。ファイルが完全にダウンロードされると、ダウンロードされたファイルのチェックサムが計算される。ダウンロードされたファイルのチェックサムが構成プロファイル内で提供されるチェックサムと一致する場合、装置が新たなファームウェアをインストールし再始動する。

【 0 1 1 1 】

受信されるプロファイルがインストールモジュール要素を含む場合、参照されるモジュールごとに、装置はそのモジュール要素内で提供されるモジュールのパスを使用してサーバに再接続する。このパスは、装置に増分的にダウンロードされるモジュールファイルを参照する。モジュールファイルが完全にダウンロードされると、ダウンロードされたファイルのチェックサムが計算される。ダウンロードされたファイルのチェックサムがそのモジュールの構成プロファイル内で提供されるチェックサムと一致する場合、装置が新たなモジュールをインストールし、その機能が装置にとって使用可能になる。

【 0 1 1 2 】

受信されるプロファイルが機能活性化要素を含む場合、リスト内で参照される機能のそれぞれが有効にされ、装置にとって使用可能になる。

【 0 1 1 3 】

受信されるプロファイルが設定要素を含む場合、参照される各設定が装置上でアップデートされる。

【 0 1 1 4 】

プロファイルが適用されると、装置が遠隔サーバに再接続し、プロファイルによって変更されている任意の設定のアップデートされた値及びインストールされている任意のモジ

10

20

30

40

50

ユーラ又はファームウェアのバージョンを返す。サーバは、装置に返された元のプロファイル内の値とそれらの値とを比較する。値が一致する場合、その構成プロファイルのデータベース内の状態特性がCONFIRMEDに設定される。

【0115】

遠隔サーバは新たな構成プロファイルの状態を、その作成から既定の期間（例えば24時間）後に確認するように構成される。確認時にプロファイルの状態がCONFIRMEDではない場合、医療サービス提供者は装置がその構成を許容期間内に取得できなかったことを通知される。この通知は提供者が次回ログインするとき患者管理システムのインタフェース内に表示されるアラートによるものとしてでき、又はサーバによって自動で生成されるテキストメッセージ、通話、若しくは電子メールであり得る。

10

20

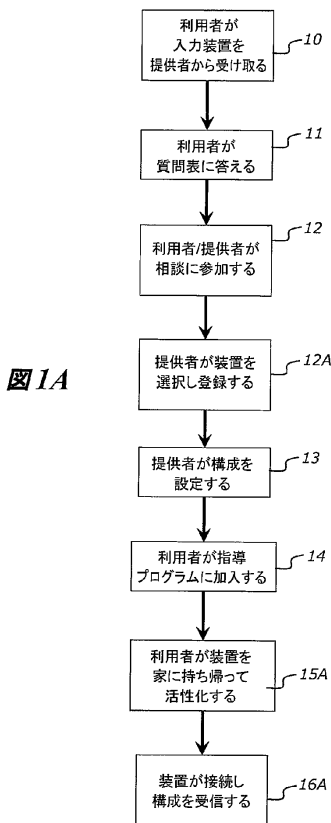
30

40

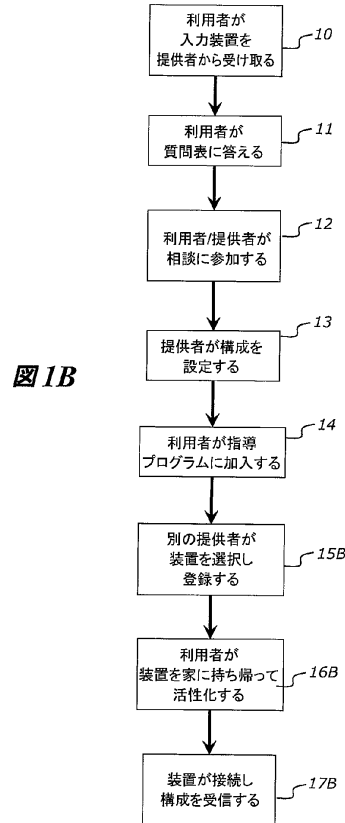
50

【図面】

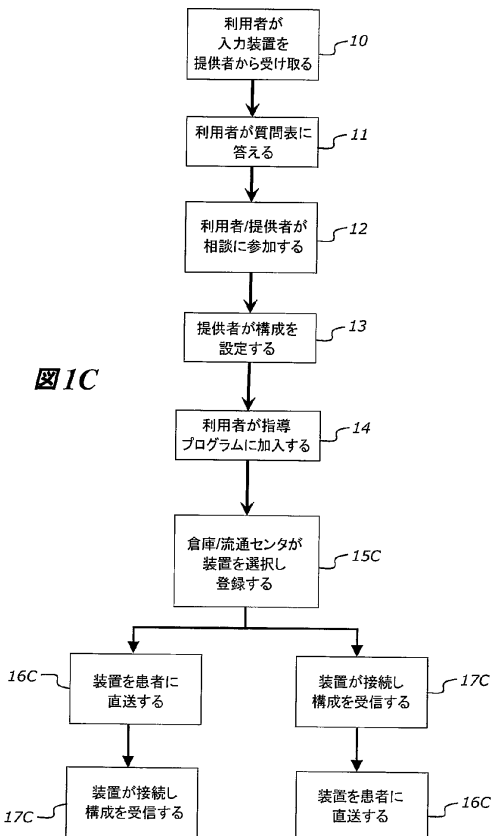
【図 1 A】



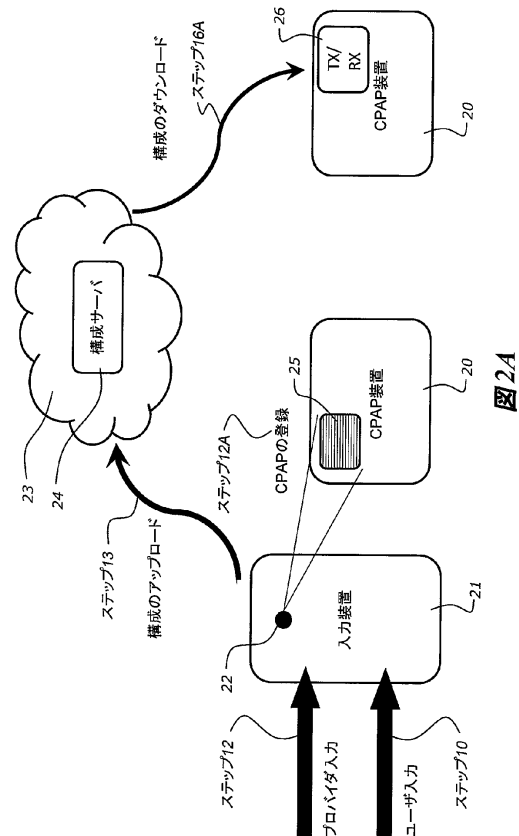
【図 1 B】



【図 1 C】



【図 2 A】



10

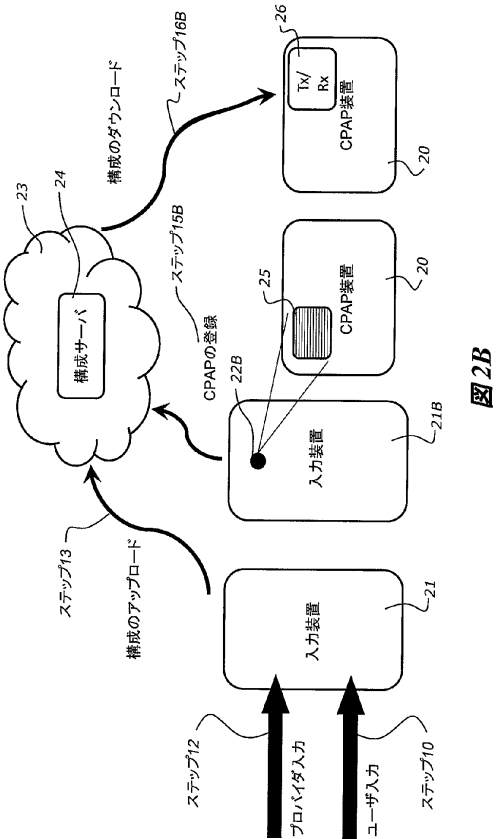
20

30

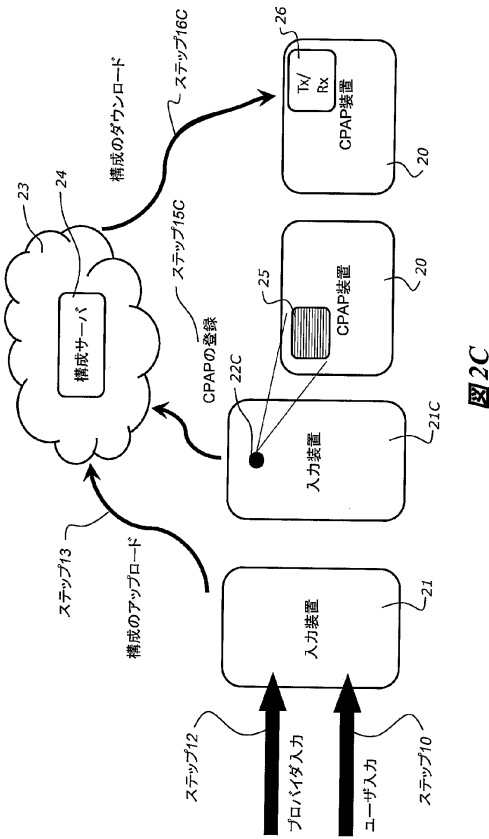
40

50

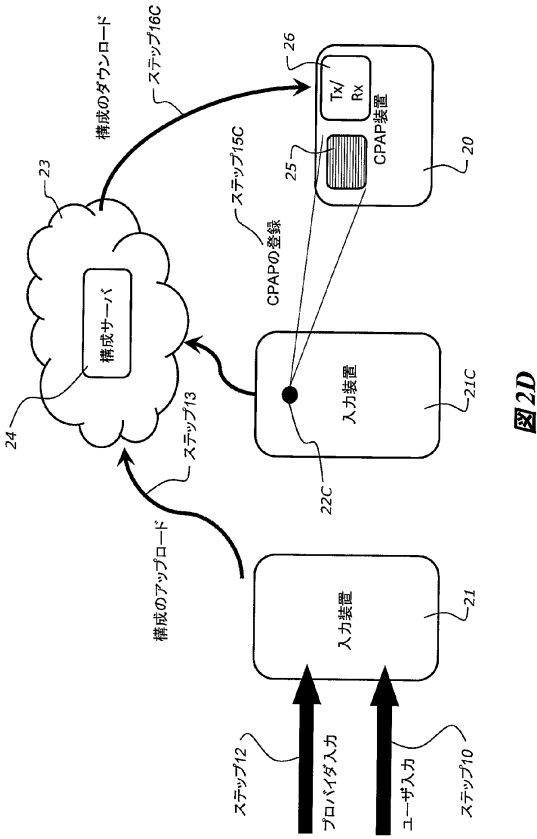
【図 2 B】



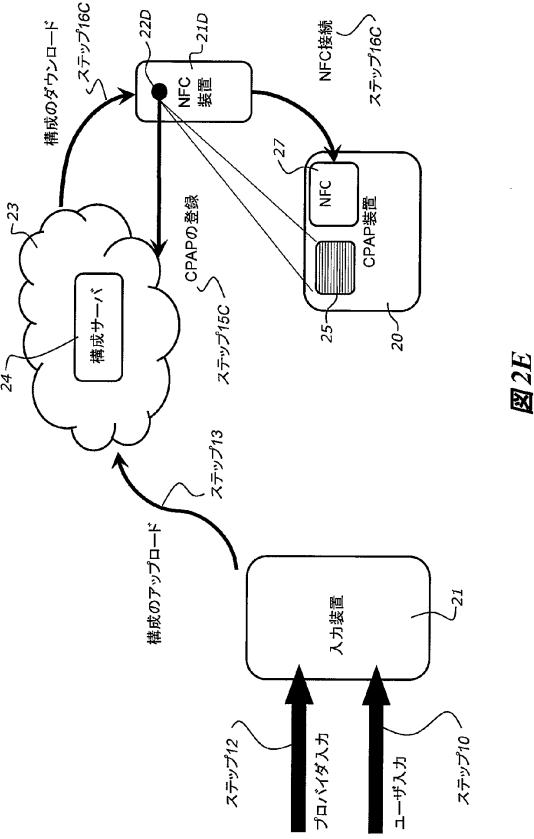
【図 2 C】



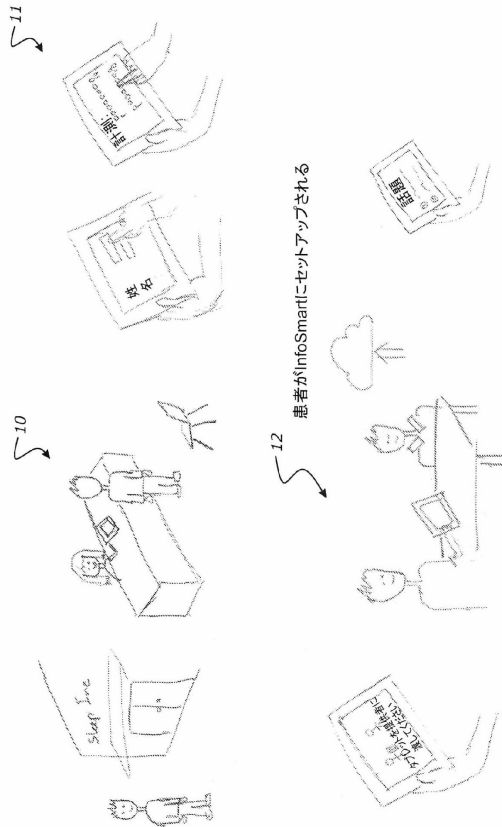
【図 2 D】



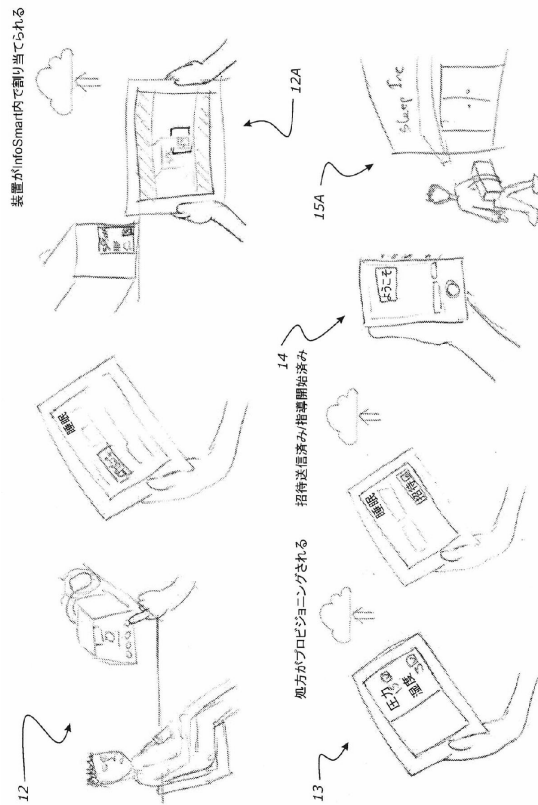
【図 2 E】



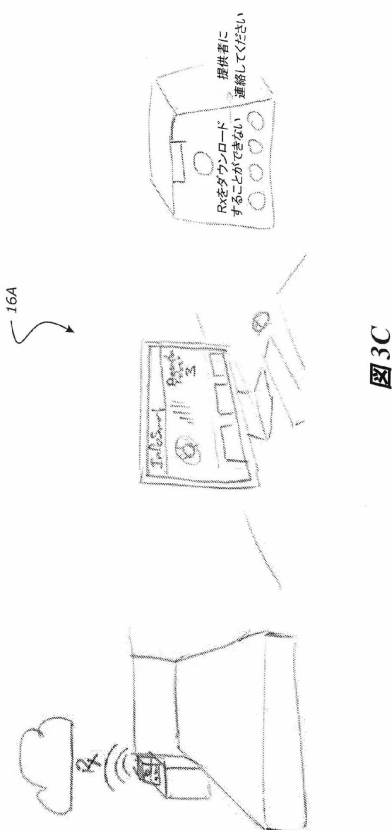
【 図 3 A 】



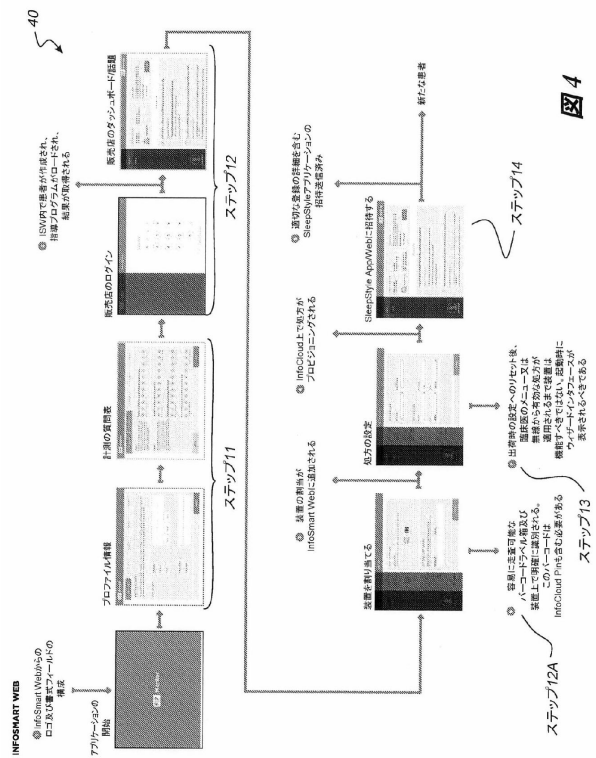
【 図 3 B 】



【 図 3 C 】



【圖 4】



【図 5 A】

サインイン
InfoSmart Webのログインを使用してください

ユーザー
[入力欄]

パスワード
[入力欄]

送信

図 5A

【図 5 B】

PINの作成
Pin番号はあなたのInfoSmart Webアカウントを
保護するために使用されます

[] [] [] []

1 2 3
4 5 6
7 8 9
0 []

図 5B

【図 5 C】

F2P 指導

ようこそ ひとみさん F2P 支援 プロファイル 完了

指導へようこそ
関連性があり個人化された支援を提供できるように、OSA及びCPAPに対するあなたの考えを更に知りたいと思います。
この質問表の記入には約2〜3分かかります。正しい回答もまた間違った回答もなく全ての回答が機密扱いされます。

あなたの情報

姓 [入力欄]
名 [入力欄]
性別 ☐ 男性 ☐ 女性 ☐ その他
電子メールアドレス [入力欄]
生年月日 [入力欄]

次へ

図 5C

【図 5 D】

F2P 指導

ようこそ ひとみさん F2P 支援 プロファイル 完了

OSA
OSAとは睡眠中に10秒以上呼吸が停止する一般的な睡眠障害です。OSAは息を吸うときに気道がくずれることに起因します。OSAは一晩で数回発生する可能性があり、日中の眠気につながるり得る深刻な健康のリスクを引き起こします。

OSAについて、OSAはどの程度あなたの睡眠に影響を及ぼすと考えていますか？
私の生命に全く影響を及ぼさない 私の生命にとても影響を及ぼす
[1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

あなたのOSAをCPAPがどの程度助けることができると考えていますか？
全く役に立たない 非常に役に立つ
[1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

CPAP装置を使用することについてどの程度心配していますか？
全く心配していない 非常に心配している
[1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

CPAP装置を指示通りに使用する自信はどの程度ありますか？
全く自信がない？ 非常に自信がある
[1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

戻る 次へ

図 5D

10

20

30

40

50

【図 5 E】

【図 5 F】

54

F&P 指導

ようこそ CPAP の F&P 支援 プロファイル 完了

支援

あなたには誰か支援を得るために頼れる人はいますか？

はい いいえ

関係状況

あなたの現在の関係状況を最もよく表すのはどれですか？

既婚 同棲 未婚 未亡人 別居 離婚 未婚 その他

戻る 次へ

55

F&P 指導

ようこそ CPAP の F&P 支援 プロファイル 完了

支援

あなたには誰か支援を得るために頼れる人はいますか？

はい いいえ

その人はあなたがOSAの管理をする際に支えになると考えますか？

全く支えにならない 非常に支えになる

CPAPを使用することに対するその人の態度は

非常に否定的 非常に肯定的 分からない

関係状況

あなたの現在の関係状況を最もよく表すのはどれですか？

既婚 同棲 未婚 未亡人 別居 離婚 未婚 その他

戻る 次へ

図 5E

図 5F

【図 5 G】

【図 5 H】

56

F&P 指導

ようこそ CPAP の F&P 支援 プロファイル 完了

プロフィール

あなたはどの人種集団又は民族集団に最も自身を類別しますか？(1つだけ選んでください。)

アメリカ先住民又はアラスカ先住民 白人又はヨーロッパ系アメリカ人
アジア人 ヒスパニック/ラテン
黒人又はアフリカ系アメリカ人 その他
ネイティブのハワイ人又は他の太平洋諸島系

あなたの最上位の資格は何ですか？

高卒未満 準学士/専門課程
高校卒業/GED 学士号又はそれ以上

あなたの職業は何ですか？

自営業 資金労働者
主婦 退職
学生 その他
就労不能

あなたの過去12か月の税引き前の総世帯収入を最もよく表すのはどれですか？

\$0-\$14,999 \$15,000-\$24,999 \$25,000-\$34,999 \$35,000-\$44,999 \$45,000-\$54,999 \$55,000-\$64,999 \$65,000-\$74,999 \$75,000-\$84,999 \$85,000-\$94,999 \$95,000-\$104,999 \$105,000以上
答えない

戻る 次へ

57

F&P 指導

ようこそ CPAP の F&P 支援 プロファイル 完了

睡眠検査の体験

睡眠検査の体験についてどう思いますか？

非常に否定的 非常に肯定的

携帯電話番号

これは患者が自分の装置を受け取り、プログラムを開始する日にちです。

国コード 携帯電話番号

完了

図 5G

図 5H

10

20

30

40

50

【 図 5 I 】

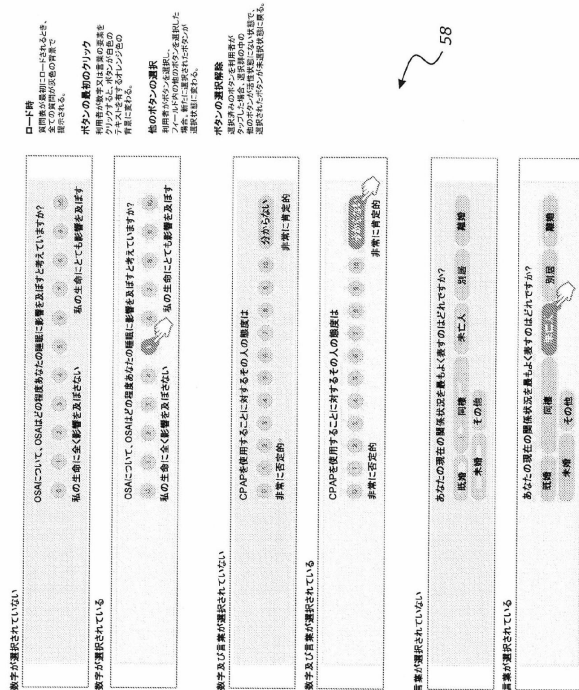


图 51

【 図 6 A 】

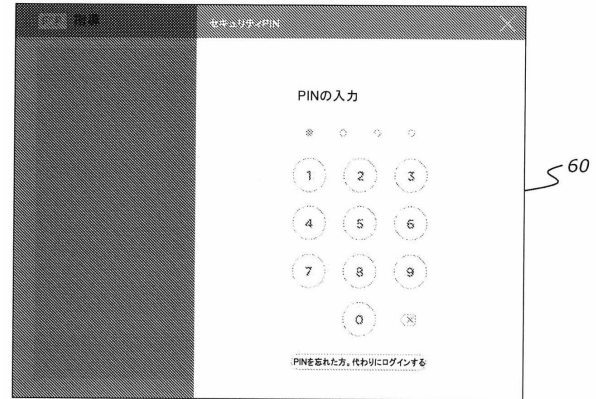


图 6A

【 図 6 B 】



図 6B

【圖 7】

**FIGURE 7**

フロントページの続き

- 弁理士 山本 泰史
(74)代理人 100144451
弁理士 鈴木 博子
(74)代理人 100170634
弁理士 山本 航介
(72)発明者 カッセ ベンジャミン ウィルソン
ニュージーランド 2013 オークランド イースト タマキ モーリス ペイケル プレイス 15
フィッシャー アンド ペイケル ヘルスケア リミテッド内
(72)発明者 ウォーカー デヴィッド ロバート キース
ニュージーランド 2013 オークランド イースト タマキ モーリス ペイケル プレイス 15
フィッシャー アンド ペイケル ヘルスケア リミテッド内
(72)発明者 ヌネス シェルドン ルーク
ニュージーランド 2013 オークランド イースト タマキ モーリス ペイケル プレイス 15
フィッシャー アンド ペイケル ヘルスケア リミテッド内
(72)発明者 キャンベル クリストファー ハーディング
ニュージーランド 2013 オークランド イースト タマキ モーリス ペイケル プレイス 15
フィッシャー アンド ペイケル ヘルスケア リミテッド内
審査官 小野田 達志
(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0236450 (US, A1)
特開2011-028765 (JP, A)
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 16/00