

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7621796号
(P7621796)

(45)発行日 令和7年1月27日(2025.1.27)

(24)登録日 令和7年1月17日(2025.1.17)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 N 1/36 (2006.01)

A 6 1 N 1/36

請求項の数 14 (全51頁)

(21)出願番号	特願2020-566581(P2020-566581)	(73)特許権者	510302135
(86)(22)出願日	令和1年5月30日(2019.5.30)		インスパイア・メディカル・システムズ
(65)公表番号	特表2021-525569(P2021-525569 A)		・インコーポレイテッド
(43)公表日	令和3年9月27日(2021.9.27)		Inspire Medical Systems, Inc.
(86)国際出願番号	PCT/US2019/034544		アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 1 6
(87)国際公開番号	WO2019/232143		, ゴールデン バレー, ウェイサタ ブ
(87)国際公開日	令和1年12月5日(2019.12.5)		ールバード 5 5 0 0, スイート 1 6
審査請求日	令和4年5月13日(2022.5.13)		0 0
(31)優先権主張番号	16/425,910		5 5 0 0 Wayzata Boulev
(32)優先日	令和1年5月29日(2019.5.29)		ard, Suite 1600 Gol
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		den Valley MN 5 5 4 1 6
(31)優先権主張番号	62/678,665	(74)代理人	100132241
(32)優先日	平成30年5月31日(2018.5.31)		弁理士 岡部 博史
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 消費者電気デバイスを使用する埋込可能な治療デバイスから取得したデータを収集及び表示するシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者内に埋込可能な治療デバイスと、
医療規制機関の承認の対象外であって、患者によって操作可能な電気デバイスと、を有し、
前記電気デバイスは、前記電気デバイスへの患者入力に応じて、治療デバイス機能の既定のセットを制御するように構成され、
前記電気デバイスは、さらに、
前記治療デバイスから送信された治療データを受信し、
前記電気デバイスのディスプレイ上に前記治療データを表示するように構成され、
生理学的データを取得するため、患者に結合されたまたは近くに配置された1つまたは複数のセンサをさらに備え、
前記電気デバイスは、前記1つまたは複数のセンサから取得した生理学的データを受信し、
前記ディスプレイ上に前記治療データ及び前記生理学的データを表示するようにさらにプログラムされている、システム。

【請求項2】

前記電気デバイスは、スマートフォンである、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記治療デバイスから送信された前記治療データを受信し、受信した前記治療データを前記電気デバイスに送信するように構成された患者リモートデバイスをさらに有する、請

求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記電気デバイスは、前記治療データを、前記患者リモートデバイスのメモリから前記電気デバイスのメモリにアップロードすることによって、前記患者リモートデバイスから送信されたデータを受信するように構成される、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記患者リモートデバイスは、前記患者リモートデバイスにおける患者の入力に応じて、前記治療デバイスが治療提供を開始すること、治療提供を中断すること、治療提供を終了すること、治療提供の大きさを大きくすること、及び治療提供の大きさを小さくすることをもたらすように構成されている、請求項 3 に記載のシステム。

10

【請求項 6】

前記治療デバイス機能の既定のセットが、前記治療デバイスをオンにすることと、前記治療デバイスをオフにすることと、前記治療デバイスによる治療提供を中断することと、を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記治療デバイス機能の既定のセットが、前記治療デバイスによって提供される治療の刺激の大きさを調整することを有する、請求項 1 または 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記治療データが治療利用データを有し、

前記治療利用データは、治療オンフェーズ、治療中断フェーズ、及び治療オフフェーズの期間を含む、請求項 1、6 または 7 に記載のシステム。

20

【請求項 9】

前記治療データが治療利用データ及び目標治療期間を有し、

前記治療利用データは、治療オンフェーズ、治療中断フェーズ、及び治療オフフェーズの期間を含み、

前記電気デバイスは、前記ディスプレイ上に、積み上げ棒グラフの形態において、図として、前記治療利用データ及び前記目標治療期間を表示するようにプログラムされている、請求項 1 または 6 から 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記治療データは治療利用データ及び目標治療期間を有し、

前記治療利用データは、開始遅延と、前記電気デバイスへの患者入力に応じて、治療が提供された、治療が中断された、及び治療がオフにされた日付及び時間を示すデータと、を有し、

30

前記電気デバイスは、前記ディスプレイ上において、積み上げ棒グラフを表示するようにプログラムされ、

前記積み上げ棒グラフは、時系列順に、治療利用の異なる複数のフェーズのそれぞれの期間を示し、

前記複数のフェーズは、開始遅延フェーズ、治療オンフェーズ、治療中断フェーズ、及び治療オフフェーズを含む、請求項 1 または 6 から 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

40

前記治療デバイスが、閉塞性呼吸障害を治療するための神経刺激治療を提供するように構成された神経刺激装置を有する、請求項 1 または 6 から 10 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 12】

前記電気デバイスは、

前記電気デバイスへの患者入力に応じて、患者主観情報を生成し、

前記ディスプレイ上に前記患者主観情報を表示する、

ようにさらにプログラムされている、請求項 1 または 6 から 11 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 13】

50

患者客観睡眠記録データを自動的に取得するために、前記電気デバイスとともに設けられた1つまたは複数の環境センサを備え、

前記電気デバイスは、前記ディスプレイ上に前記患者客観睡眠記録データを表示するようにプログラムされている、請求項1または6から12のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項14】

患者内に埋込可能な治療デバイスと、

医療規制機関の承認の対象外であって、患者によって操作可能な電気デバイスと、を有し、前記電気デバイスは、前記電気デバイスへの患者入力に応じて、治療デバイス機能の既定のセットを制御するように構成され、

前記電気デバイスは、さらに、

前記治療デバイスから送信された治療データを受信し、

前記電気デバイスのディスプレイ上に前記治療データを表示するように構成され、

前記治療データが治療利用データ及び目標治療期間を有し、

前記治療利用データは、治療オンフェーズ、治療中断フェーズ、及び治療オフフェーズの期間を含み、

前記電気デバイスは、前記ディスプレイ上に、積み上げ棒グラフの形態において、図として、前記治療利用データ及び前記目標治療期間を表示するようにプログラムされている、システム。

【発明の詳細な説明】

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0001】

実施の形態は、患者内に埋込可能な治療デバイスと、患者によって操作可能な消費者電気デバイスとの間に通信を確立させることを有する方法に関する。本方法は、消費者電気デバイスによって、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、治療デバイスの機能の既定のセットを制御することを有する。本方法は、治療デバイスから消費者電気デバイスへ治療データを送信することを有する。本方法は、消費者電気デバイスのディスプレイ上に治療データを表示することをさらに有する。

【0002】

実施の形態は、患者内に埋込可能な治療デバイスと、患者によって操作可能な患者リモート(remote)との間に通信を確立させることを有する方法に関する。本方法は、患者リモートによって、患者リモートへの患者入力に応じて、治療デバイスの機能の既定のセットを制御することを有する。本方法は、治療デバイスから患者リモートへ治療データを送信することをさらに有する。本方法は、患者リモートから消費者電気デバイスへ治療データを送信することをさらに有する。本方法は、消費者電気デバイスのディスプレイ上に治療データを表示することをさらに有する。

【0003】

実施の形態は、患者内に埋込可能な治療デバイスと、患者によって操作可能な消費者電気デバイスと、を備えるシステムに関する。消費者電気デバイスは、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、治療デバイスの機能の既定のセットを制御するように構成される。消費者電気デバイスは、治療デバイスから送信された治療データを受信し、消費者電気デバイスのディスプレイ上に治療データを表示するようにさらに構成される。

【0004】

実施の形態は、患者内に埋込可能な治療デバイスと、患者によって操作可能な患者リモートと、を備えるシステムに関する。患者リモートは、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、治療デバイスの機能の既定のセットを制御するように構成される。患者リモートは、治療デバイスによって送信された治療データを受信するように構成される。消費者電気デバイスは、患者によって操作可能であり、患者リモートと通信するように構成される。消費者電気デバイスは、患者リモートから送信された治療データを受信し、消費者電気デバイスのディスプレイ上に治療データを表示するようにさらに構成される。

【0005】

上記概要は、各開示された実施の形態または本開示の全ての実施例を説明することを意図していない。下記の図面及び詳細な説明は、例示的な実施の形態をより具体的に例示する。

【0006】

明細書を通じて、添付の図面を参照し、類似の参照符号は類似の要素を指定する。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1A】様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイスから取得してデータを含む患者データを収集及び表示するためのシステムを示す。

10

【図1B】様々な実施の形態に基づき、消費者電気デバイスと埋込可能な治療デバイスとの間で通信される様々な制御信号を示す。

【図1C】様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイスから消費者電気デバイスへ通信される様々な種類の治療データを示す。

【図1D】様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイスから消費者電気デバイスへ通信される様々な種類のデバイス診断データを示す。

【図2A】様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイスから取得したデータを含む患者データを収集及び表示するシステムを示す。

【図2B】様々な実施の形態に基づき、消費者電気デバイスと埋込可能な治療デバイスとの間に通信される様々な制御信号を示す。

20

【図2C】様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイスから消費者電気デバイスへ通信される様々な種類の治療データを示す。

【図2D】様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイスから消費者電気デバイスへ通信される様々な種類のデバイス診断データを示す。

【図3A】様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイス及び／または患者リモートと通信するように構成された代表的な消費者電気デバイスを示す。

【図3B】様々な実施の形態に基づき、患者に治療を提供するように構成され、患者に関連した治療データ及び生理学的データを生成するように構成された代表的埋込可能な治療デバイスを示す。

【図3C】様々な実施の形態に基づき、特定の患者に関連したセンサデータを生成するように構成された代表的生理学的センサを示す。

30

【図3D】様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイスと無線的に通信するように構成された代表的患者リモートを示す。

【図3E】図3Dに示す患者リモートによって実施することができる患者コントロールの代表的なセットである。

【図4A】様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイスからデータを取得し、患者によって操作される消費者電気デバイスを用いてデータを表示する方法を示す。

【図4B】様々な実施の形態に基づき、患者によって操作される中間デバイスを用いて埋込可能な治療デバイスからデータを取得し、患者によって操作される消費者電気デバイスを用いてデータを表示する方法を示す。

40

【図5】様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイスから取得した治療データを受信し処理するように構成された消費者電気デバイスによって実施される様々な画面及び機能のハイレベルサイトマップである。

【図6】様々な実施の形態に基づき、消費者電気デバイスのプロセッサによって実行されるアプリケーションに基づき、消費者電気デバイスのディスプレイ上に表示される画面である。

【図7】様々な実施の形態に基づき、消費者電気デバイスのプロセッサによって実行されるアプリケーションに基づき、消費者電気デバイスのディスプレイ上に表示される画面である。

【図8】様々な実施の形態に基づき、消費者電気デバイスのプロセッサによって実行され

50

10

20

30

40

50

【図 40】様々な実施の形態に基づき、消費者電気デバイスのプロセッサによって実行されるアプリケーションに基づき、消費者電気デバイスのディスプレイ上に表示される画面

50

10

20

30

40

50

50

50

50

50

50

50

50

50

50

50

50

50

【図 5 7】 様々な実施の形態に基づき、消費者電気デバイスのプロセッサによって実行さ

れるアプリケーションに基づき、消費者電気デバイスのディスプレイ上に表示される画面である。

【図 5 8】様々な実施の形態に基づき、消費者電気デバイスのプロセッサによって実行されるアプリケーションに基づき、消費者電気デバイスのディスプレイ上に表示される画面である。

【図 5 9】様々な実施の形態に基づき、消費者電気デバイスのプロセッサによって実行されるアプリケーションに基づき、消費者電気デバイスのディスプレイ上に表示される画面である。

【図 6 0】様々な実施の形態に基づき、消費者電気デバイスのプロセッサによって実行されるアプリケーションに基づき、消費者電気デバイスのディスプレイ上に表示される画面である。

10

【図 6 1】様々な実施の形態に基づき、消費者電気デバイスのプロセッサによって実行されるアプリケーションに基づき、消費者電気デバイスのディスプレイ上に表示される画面である。

【図 6 2】様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイスと通信するように構成された代表的無線プログラマを示す。

【図 6 3 A】様々な実施の形態に基づき、患者内に埋め込まれた代表的な治療デバイスを示す。

【図 6 3 B】様々な実施の形態に基づき、患者内に埋め込まれた代表的な治療デバイスを示す。

20

【発明を実施するための形態】

【0008】

図面は必ずしも正確な縮尺を有しない。図面にて使用される類似の符号は、類似の要素を示す。しかしながら、ある図面における要素を参照する数字の使用は、他の図面において同じ数字が付されている要素を限定することを意図していないと理解されよう。

【0009】

後続の説明において、本明細書における説明の一部を形成する添付の図面のセットを参照する。図面においては、例示によって、複数の特定の実施の形態が示されている。他の実施の形態は考慮され、本開示の範囲から離脱せず形成されてもよい、と理解されよう。したがって、後続の詳細な説明は、限定的な意味を有しない。

30

【0010】

多くの治療は、例えば、患者が様々な治療パラメータをオンにする、または有効にする、または変更する必要がある等の患者の選択を含む。患者の選択が関与する治療は、患者の順守の課題に直面する。臨床医には、患者がクリニック外にいるとき、または訪問の間において、治療利用及び結果に対する考察が不足している。しかしながら、日々の利用及び結果は、健康結果において、患者訪問の際に臨床医によって実施されるアキュート (acute) な評価より重要である。利用と、客観的及び主観的な治療結果の評価とを関連づけることは、患者及び臨床医にとって困難である。この課題は、患者訪問の間の長い期間によってさらに複雑になる。既存の方法は、利用及び／または疾患状態の数値を表示することはできるが、容易に理解できるような方法で2つの間の相関性を表示しない。よって、その情報に基づいた望ましい患者行動が続かないかもしれない。

40

【0011】

本開示の実施の形態は、治療医療デバイスから設定、利用、及び結果のデータを直接収集することに関する。本開示の実施の形態は、ホリスティック (holistic) 臨床図を形成するため、主観的及び客観的なデータソースを有するデバイスデータを融合させた。本開示の実施の形態は、患者の個人のコンピュータデバイス上における患者データ収集と、そのデータを主観的及び客観的結果と融合させることを含む。

【0012】

本明細書で使用される用語「消費者電気デバイス」は、医療規制機関の承認 (例えば、FDA 承認) の対象とならない幅広い種類の装置を含む。消費者電気デバイスの例は、ラ

50

ラップトップ、ノートブック、タブレット、ファブレット (phablet)、パーソナルデジタルアシスタント、携帯電話、及びスマートフォン等の様々なポータブル (例えば、ハンドヘルド) コンピュータ及び通信デバイスを含む。ある場合において、消費者電気デバイスは、パーソナルコンピュータ (PC) であってもよい。消費者電気デバイスは、消費者電気デバイスと、医療規制機関の承認の対象となる医療デバイス等の医療デバイスとの間の通信を容易にする、1つまたは複数の通信デバイスを含む。例えば、消費者電気デバイスは、ブルートゥース (登録商標)、ジグビー (登録商標) または IEEE 802.11 に準拠した通信インタフェースの1つまたは複数を含んでもよい。消費者電気デバイスは、消費者電気デバイスと、1つまたは複数の生理学的センサ、モニタリングデバイス、及び／または個人的な健康デバイスとの間の通信を、ブルートゥース (登録商標)、ジグビー (登録商標)、IEEE 802.11 または ISO / IEEE 11073 に準拠した通信インタフェースによって容易にする1つまたは複数の通信デバイスを含んでもよい。消費者電気デバイスは、消費者電気デバイスがパブリックな通信基盤 (例えば、インターネット) 及び／またはプライベートな通信基盤と通信できるように、1つまたは複数の通信デバイスを含んでもよい。例えば、1つまたは複数の通信デバイスは、GSM (Global System for Mobile Communications)、CDMA (Code Division Multiple Access)、GPRS (General Packet Radio Service)、及び／または HSDPA (High-Speed Downlink Packet Access) の通信インタフェースを通じて、無線通信を提供するように構成されてもよい。

10

【0013】

20

本明細書で使用される用語「アプリ」は、一般的に、例えば、消費者電気デバイスのプロセッサ等のプロセッサによって実行されるソフトウェアアプリケーション (例えば、プログラムコード) を意味する。ある実施の形態においては、アプリは、ラップトップ、ノートブック、タブレット、ファブレット、パーソナルデジタルアシスタントまたはスマートフォン等の携帯デバイスのプロセッサによって実行可能なソフトウェアアプリケーションを意味する。様々なアプリプラットフォームは、アップル iOS (登録商標) プラットフォーム、グーグル アンドロイド (登録商標) プラットフォーム、マイクロソフト ウィンドウズ (登録商標) 等の異なるオペレーティングシステムのために存在する。例えば、本開示のアプリは、アップル アイフォン (登録商標) またはサムスンギャラクシー (登録商標) 等のスマートフォン、アップル アイパッド (登録商標) またはグーグル ネクサス (登録商標) 等のタブレット、グーグル アンドロイド (登録商標) オペレーティングシステム、及びアップル マック OS X (登録商標) 及びマイクロソフト ウィンドウズ 8 (登録商標) 等のコンピュータオペレーティングシステムを実行する埋込デバイス上で実行するように実施されてもよい。

30

【0014】

図1Aは、様々な実施の形態に基づき、埋込可能な治療デバイスから取得したデータを含む患者データを収集及び表示するためのシステムを示す。図1Aに示すシステムは、患者に治療を提供するように構成された埋込可能な治療デバイス102を含む。埋込可能な治療デバイス102の代表的な例は本明細書にて説明され、図63A及び63Bに示すものを含む。埋込可能な治療デバイス102は、無線 (例えば、無線周波数) リンクを通じて、消費者電気デバイス110と通信するように構成される。他の要素と共に、消費者電気デバイス110は、プロセッサ112、メモリ114、メモリ114に記憶されたアプリ116、及びユーザインタフェース118を含む。消費者電気デバイス110は、ユーザインタフェース118の要素 (例えば、タッチスクリーン) であってもよいディスプレイ120をさらに含む。ある実施の形態において、消費者電気デバイス110は、有線リンクまたは無線リンクを通じて、1つまたは複数の生理学的センサ104に通信的に結合されてもよい。1つまたは複数の生理学的センサ104は、患者に結合されてもまたは近くに配置されてもよい。

40

【0015】

消費者電気デバイス110のプロセッサ112は、アプリ116のプログラムコードを

50

実行するとき、埋込可能な治療デバイス102へ、様々な制御信号103を通信するように構成される。例えば、及び図1Bを参照して、プロセッサ112は、埋込可能な治療デバイス102と消費者電気デバイス110との間の通信を開始させるように制御信号103を発生させることができる。プロセッサ112によって発信された制御信号103は、埋込可能な治療デバイス102のプロセッサが、ユーザインタフェース118への患者入力に応じて様々な患者開始機能を実行することをもたらしてもよい。例えば、プロセッサ112は、埋込可能な治療デバイス102が治療提供を開始するように、埋込可能な治療デバイス102が治療提供を中断するように、及び埋込可能な治療デバイス102が治療提供を終了するように制御信号103を発生させることができる。プロセッサ112は、ユーザインタフェース118への患者入力に応じて、埋込可能な治療デバイス102が治療提供の振幅または大きさを増加または減少させる（例えば、刺激の振幅を増加または減少させる）ように、制御信号103を発生させることができる。埋込可能な治療デバイス102の種類及び機能によって変わる他の制御信号103及び対応するデバイス機能は考慮される。ある実施の形態では、消費者電気デバイス110と埋込可能な治療デバイス102との間の通信は、2015年8月11日に出願された共願の米国仮特許出願第62／203,435号（ロンドニ及びその他）に開示された方法等で、セキュアな通信であってもよく、当該出願は参照によって本明細書に組み込まれる。

【0016】

消費者電気デバイス110のプロセッサ112は、アプリ116のプログラムコードを実行する際に、1つまたは複数の生理学的センサ104へ様々な制御信号107を通信するように構成されている。プロセッサ112は、消費者電気デバイス110と1つまたは複数の生理学的センサ104との間において通信を開始するように、制御信号107を発生させることができる。プロセッサ112によって発信された制御信号107は、生理学的センサ104のプロセッサまたはコントローラが、生理学的データ106を生理学的センサ104のメモリから消費者電気デバイス110のメモリ114に送信することをもたらしてもよい。消費者電気デバイス110のメモリ114によって受信されてもよい生理学的データ106の様々な種類は、埋込可能な治療デバイス102によって生成されてもよいと、認識されよう。消費者電気デバイス110は1つまたは複数の生理学的センサ104を含んでもまたは組み込んでもよいと、認識されよう。例えば、消費者電気デバイス110のマイクロフォンは、患者の呼吸、呼吸音及び／またはいびきをモニタするための生理学的センサ104として機能してもよい。

【0017】

消費者電気デバイス110のプロセッサ112によって発信された制御信号103は、埋込可能な治療デバイス102のプロセッサが、治療データ105を、埋込可能な治療デバイス102のメモリから消費者電気デバイス110のメモリ114にアップロードすることをもたらしてもよい。図1Cに示すように、治療データ105は、治療利用、臨床医によってプログラムされた治療設定、及び患者によってプログラムされた治療設定を含んでもよい。例えば、患者は、臨床医によって予めプログラムされた刺激の振幅範囲内において、治療の刺激の振幅を増加または減少させるために、ユーザインタフェース118を使用することができる。

【0018】

消費者電気デバイス110のプロセッサ112に発信された制御信号103は、埋込可能な治療デバイス102のプロセッサが、デバイス診断データ109を、埋込可能な治療デバイス102のメモリから消費者電気デバイス110のメモリ114へ送信することをもたらしてもよい。例えば、及び図1Dを参照して、埋込可能な治療デバイス102から消費者電気デバイス110へ送信されるデバイス診断データ109は、電池状態、電極状態、通信デバイス状態、プロセッサ状態、メモリ状態、パルスジェネレータ(generator)状態、フォルトコード(fault code)、及びファームウェア／ソフトウェアバージョン／状態を含んでもよい。

【0019】

10

20

30

40

50

消費者電気デバイス 110 のユーザインタフェース 118 は、患者が、患者が発生させたデータを、消費者電気デバイス 110 のメモリ 114 内に入力することができるように構成される。患者が発生させたデータは、全体的な健康、及び疲労レベル等の特定のパラメータ等の、患者の健康に関する主観的なデータを表す。プロセッサ 112 は、アプリ 116 のプログラムコードを実行し、患者が主観的な健康情報を入力できるディスプレイ 120 上でダイアログボックスを開くことができる。プロセッサ 112 は、アプリ 116 または他のアプリのプログラムコードを実行し、ユーザインタフェース 118 を通じて、患者によって回答される、アンケートまたは臨床医からの質問のシリーズをディスプレイ 120 上に表示してもよい。例えば、アプリ 116 または他のアプリと協働するプロセッサ 112 は、エプワース眠気尺度 (Epworth sleepiness scale) (ESS) のアンケートをディスプレイ 120 上に表示してもよく、患者が 8 つの質問に回答することを要求し、プロセッサ 112 は回答から眠気スコアを計算する。

10

【0020】

消費者電気デバイス 110 のメモリ 114 は、埋込可能な治療デバイス 102、1 つまたは複数の生理学的センサ 104、及び患者本人を含む異種のソースから取得した患者医療データを集める。プロセッサ 112 は、消費者電気デバイス 110 のディスプレイ 120 と協働し、メモリ 114 内に記憶された様々なデータを表示する。望ましくは、プロセッサ 112 及びディスプレイ 120 は協働し、ディスプレイ 120 上において近くに、異種の患者医療データを表示し、患者による異種のデータの視覚的相関性を提供する。

【0021】

20

例えば、治療データ 122 は、生理学的センサデータ 124 の近くに、ディスプレイ 120 上に表示されてもよく、患者に提供された治療に応じて生理学的センサデータ 124 に示された疾患状態における変化との間の視覚的相関付けを容易にする。さらなる例示として、治療データ 122 は患者が発生させたデータ 126 の近くに、ディスプレイ 120 上に表示されてもよく、治療情報と患者主観の入力（例えば、メモ、アンケートスコア）との間の視覚的相関性を提供する。他の例示において、治療データ 122、患者が発生させたデータ 126、及び目標／成果データ 130 は、ディスプレイ 120 上において互いの近くに表示されてもよく、患者の利用及び治療の順守の指標を提供する。さらなる例において、治療データ 122、患者が発生させたデータ 126、及び生理学的センサデータ 124 は、ディスプレイ 120 上において互いの近くに表示されてもよく、患者に提供された治療に応じて、疾患状況と患者主観の入力とにおける変化との間の視覚的相関性を提供する。

30

【0022】

図 2A は、様々な実施の形態に基づいて、埋込可能な治療デバイスから取得されたデータを含む患者データを収集し、表示するためのシステムを示す。図 2A に示すシステムは、患者に治療を提供するように構成された埋込可能な治療デバイス 202 を含む。埋込可能な治療デバイス 202 は、無線の（例えば、無線周波数帰納的）リンクを通じて、患者リモート 208 と通信するように構成される。患者リモート 208 は、埋込可能な治療デバイス 202 の様々な操作パラメータ及び／または機能を調整するために患者に使用されてもよい。他の要素と共に、患者リモート 208 は、メモリ 221 に結合されたプロセッサ 209 とユーザインタフェース 213 を含む。プロセッサ 209 は、メモリ 211 内に記憶されたソフトウェアのプログラムコードを実行するとき、埋込可能な治療デバイス 202 へ様々な制御信号 203a を通信するように構成される。例えば、図 2B を参照すると、プロセッサ 209 は、埋込可能な治療デバイス 202 と患者リモート 208 との間で通信を開始させるように、制御信号 203a を発生させてもよい。例えば、及び図 2B を参照して、プロセッサ 209 は、埋込可能な治療デバイス 202 と患者リモート 209 との間で通信を開始させるため、制御信号 203a を発生させることができる。プロセッサ 209 から発信された制御信号 203a は、埋込可能な治療デバイス 202 のプロセッサが、ユーザインタフェース 213 への患者入力に応じて様々な患者開始機能を実行することをもたらしてもよい。

40

50

【0023】

例えば、患者リモート208のプロセッサ209は、埋込可能な治療デバイス202が治療提供を開始すること、埋込可能な治療デバイス202が治療提供を中断すること、及び埋込可能な治療デバイス202が治療提供を終了すること、をもたらす制御信号203aを発生させることができる。プロセッサ209は、埋込可能な治療デバイス202がユーザインタフェース213への患者の入力に応じて、治療提供の振幅（または大きさ）を増加または減少させる（例えば、刺激の振幅を増加または減少させる）ように、制御信号203aを発生させることができる。埋込可能な治療デバイス202の種類及び機能によって変わる他の制御信号203a及び対応するデバイス機能は考慮される。

【0024】

プロセッサ209に発信された制御信号203aは、埋込可能な治療デバイス202のプロセッサが、治療データ205を埋込可能な治療デバイス202のメモリから患者リモート208のメモリ211へアップロードすることをもたらしてもよい。図2Cに示すように、治療データ205は、治療利用、臨床医によってプログラムされた治療設定、及び患者によってプログラムされた治療設定を含んでもよい。例えば、患者は、臨床医によって予めプログラムされた刺激の振幅の範囲内において治療の刺激の振幅を増加または減少させるように、ユーザインタフェース213を使用してもよい。

【0025】

プロセッサ209によって発信された制御信号203aは、埋込可能な治療デバイス202のプロセッサが、デバイス診断データ215を埋込可能な治療デバイス202のメモリから患者リモート208へ送信することをもたらしてもよい。例えば、及び図2Dを参照して、埋込可能な治療デバイス202から患者リモート208へ送信されるデバイス診断データ215は、電池状態、電極状態、通信デバイス状態、プロセッサ状態、メモリ状態、パルスジェネレータ状態、フォルトコード（fault code）、及びファームウェア／ソフトウェアバージョン／状態を含んでもよい。

【0026】

患者リモート208は、無線（例えば、無線周波数）リンクを通じて、消費者電気デバイス210と通信するように構成される。他の要素と共に、消費者電気デバイス210はプロセッサ212、メモリ214、メモリ214上に記憶されたアプリ216、及びユーザインタフェース218を含む。消費者電気デバイス210は、ユーザインタフェース218の要素（例えば、タッチスクリーン）であってもよいディスプレイ220をさらに含む。プロセッサ212は、アプリ216のプログラムコードを実行するとき、患者リモート208のプロセッサ209に受信され、それに基づいて作動する制御信号203cを通信してもよい。同様に、患者リモート208のプロセッサ209は、消費者電気デバイス210のプロセッサ212に受信され、それに基づいて作動する制御信号203bを通信してもよい。例えば、制御信号203b、203cは、患者リモート208と消費者電気デバイス212との間で通信を開始させるために、2つのデバイス208、210との間に通信されてもよい。

【0027】

消費者電気デバイス210のユーザインタフェース218への患者の入力に応じて、プロセッサ212は、メモリ214内に記憶するため、患者リモート208のプロセッサ209が治療データ205をプロセッサ212に送信するように、制御信号203cを送信する。同時に、または別の制御信号203cに応じて、デバイス診断データ215は、患者リモート208のメモリ211から消費者電気デバイス210のメモリ214へ送信される。

【0028】

ある実施の形態においては、消費者電気デバイス210は、有線リンクまたは無線リンクによって、1つまたは複数の生理学的センサ204に通信的に結合されてもよい。1つまたは複数の生理学的センサ204は、患者に結合されても、または患者の近くに配置されてもよく、及び上述の生理学的信号または状態を検知／モニタするように構成されても

10

20

30

40

50

よい。ある実施の形態において、患者リモート 208 は、有線リンクまたは無線リンクによって、1つまたは複数の生理学的センサ 204 に通信的に結合されてもよい。消費者電気デバイス 210 のプロセッサ 209 は、アプリ 216 のプログラムコードを実行するとき、1つまたは複数の生理学的センサ 204 への様々な制御信号 207 を通信するように構成される。プロセッサ 212 は、消費者電気デバイス 210 と1つまたは複数の生理学的センサ 204 との間の通信を開始させるように、制御信号 207 を発生させてもよい。プロセッサ 212 は、1つまたは複数生理学的センサ 204 が消費者電気デバイス 210 のメモリ 214 に生理学的データ 206 をアップロードすることをもたらしように、制御信号 207 を発生させてもよい。様々な種類の生理学的データ 206 は、埋込可能な治療デバイス 202 によって生成され、患者リモート 208 を通じて消費者電気デバイス 210 のメモリ 214 によって受信されてもよい、と認識されよう。消費者電気デバイス 210 は、1つまたは複数の生理学的センサ 204 を含んでもまたは組み込んでもよい、と認識されよう。例えば、及び上述のように、消費者電気デバイス 210 のマイクロフォンは、患者の呼吸、呼吸音及び／またはいびきをモニタするための生理学的センサ 204 として機能してもよい。

10

【0029】

消費者電気デバイス 210 のユーザインタフェース 218 は、消費者電気デバイス 210 のメモリ 214 内に患者が発生させたデータを患者が入力できるように構成される。患者が発生させたデータは、例えば、全体的な健康、及び疲労レベル等の特定のパラメータ等、患者の健康に関する主観的なデータを表す。プロセッサ 212 は、アプリ 216 のプログラムコードを実行し、患者によって主観的な健康情報が入力されるディスプレイ 220 上のダイアログボックスを開いてもよい。プロセッサ 212 は、アプリ 216 又は別のアプリのプログラムコードを実行し、ユーザインタフェース 218 を通じて患者に回答される、アンケートまたは臨床医からの質問のシリーズをディスプレイ 220 上に表示してもよい。例えば、アプリ 216 または他のアプリと協働するプロセッサ 212 は、ディスプレイ 220 上にエプワース眠気尺度 (Epworth sleepiness scale) (ESS) のアンケートを表示してもよく、患者が8つの質問に回答することを要求し、プロセッサ 212 は回答から眠気尺度を計算する。

20

【0030】

消費者電気デバイス 210 のメモリ 214 は、埋込可能な治療デバイス 202、患者リモート 208、1つまたは複数の生理学的センサ 204、及び患者本人を含む異種のソースから取得した患者医療データを集める。プロセッサ 212 は、消費者電気デバイス 210 のディスプレイ 220 と協働し、メモリ 214 内に記憶された様々なデータを表示する。望ましくは、プロセッサ 212 及びディスプレイ 220 は協働し、ディスプレイ 220 上において近くに異種の患者医療データを表示し、患者による異種のデータの視覚的相関性を提供する。

30

【0031】

例えば、治療データ 222 は、生理学的センサデータ 224 の近くに、ディスプレイ 220 上に表示されてもよく、患者に提供された治療に応じて生理学的センサデータ 224 に示された疾患状態における変化との間の視覚的相関付けを容易にする。さらなる例示として、治療データ 222 は患者が発生させたデータ 226 の近くに、ディスプレイ 220 上に表示されてもよく、治療情報と患者主観の入力（例えば、メモ、アンケートスコア）との間の視覚的相関を提供する。他の例示において、治療データ 222、患者が発生させたデータ 226、及び／または目標／成果データ 230 は、ディスプレイ 220 上において互いの近くに表示されてもよく、患者利用及び治療の順守の指標を提供する。さらなる例において、治療データ 222、患者が発生させたデータ 226、及び生理学的センサデータ 224 は、ディスプレイ 220 上において互いの近くに表示されてもよく、患者に提供された治療に応じて、疾患状況と患者主観の入力とにおける変化との間の視覚的相関を提供する。

40

【0032】

50

埋込可能な治療デバイス102、202は、患者に治療を提供できる埋込可能な治療デバイスの幅広い種類を示す。例えば、埋込可能な治療デバイス102、202は埋込可能なパルスジェネレータ、神経刺激機器（neurostimulator）、心臓ペースメーカー、リシンクロナイザー（resynchronizer）、除細動器（cardioverter/defibrillator）、薬品投与装置（例えば、外部または埋込可能な薬品ポンプ）、横隔膜刺激器（diaphragm stimulator）、膀胱刺激器、人工内耳、補聴器、筋肉刺激器または他の種類の刺激装置であってもよい。埋込可能な治療デバイス102、202及び／または1つまたは複数の生理学的センサ104、204は、酸素飽和（例えば、パルスオキシメータ）、睡眠ステージ、呼吸、いびき、姿勢（例えば、加速度計によって、睡眠姿勢、例えば、左、右、うつ伏せ、仰向け）、脳活動（例えば、脳波図、EEG）、筋肉活動（例えば、筋電図、EMG）、グルコースレベル、機械的心臓活動（例えば、心音、振動性心電図（seismocardiogram）、SCG）、電気的心臓活動（心電図、ECG）、心拍数、心拍数の変動性、血圧、体温、及び神経活動の1つまたは複数を検知及びモニタするように構成されてもよい。

【0033】

ある実施の形態において、埋込可能な治療デバイス102、202は、神経刺激（neurostimulation）装置であって、閉塞性呼吸障害状態を治療するための神経刺激治療を提供するために構成され、その代表例は、患者に埋め込まれて図63Bに示される。このような実施の形態において、神経刺激装置102、202は、神経刺激機器102a及び、神経刺激機器102aのハウジングから患者の首の舌下神経に延在する刺激リード108を含む。神経刺激機器102aのハウジングからセンシングリード109が延在し、肋骨の肋間筋位置で埋め込まれる。センシングリード109は、患者呼吸中の肋間筋の移動を検知し、そこからの信号は患者呼吸を検知するために使用される。神経刺激機器102a内のパルスジェネレータは、検知された患者呼吸に基づいて、刺激リードを通じて、舌下神経に電気刺激を提供する。患者リモート（例えば、患者リモート208）は、神経刺激機器102aと通信することができ、既定のセットの神経刺激機器パラメータ及び／または機能（例えば、治療オン、治療中断、治療オフ、振幅増加、振幅減少）を患者が調整できる。ある実施の形態において、患者リモートは、共願の米国特許第9,839,786号（ロンドニ及びその他）及び米国特許出願公開第2016/0193468号明細書（ロンドニ及びその他）に開示された患者リモートの機能性を提供するために実施されてもよく、当該特許及び出願は、参照によって、本明細書に組み込まれている。神経刺激機器102aは、米国特許出願公開第2016/0193468号明細書（ロンドニ及びその他）に開示された神経刺激機器の機能性を提供するために実施されてもよい。

【0034】

図3Aは、様々な実施の形態に基づいて、埋込可能な治療デバイス及び／または患者リモートと通信するために構成された代表的な消費者電気デバイスを示す。消費者電気デバイス302は、望ましくは、患者が日常的に使用するポータブル、ハンドヘルドコンピュータ及び／または通信デバイスである。図3Aに示す消費者電気デバイス302は、スマートフォン、タブレット、ファブレットまたは他のパーソナルデジタルアシスタントを示してもよい。

【0035】

消費電気デバイス302は、フラッシュメモリ306及びRAM308に結合されたプロセッサ（CPU）304を含む。消費者電気デバイス302によって実行可能なファームウェア及びソフトウェアはフラッシュメモリ306内に記憶され、CPU304によって実行される際に、RAM308に転送される。フラッシュメモリ306は、望ましくは、1つまたは複数のアプリを記憶し、CPU304によって実行されると、本明細書内で説明する方法によって埋込可能な治療デバイス及び／または患者リモートとの通信及び作用を容易にする。フラッシュメモリ306は、治療データ、生理学的データ及びデバイス診断データを含む、埋込可能な医療デバイス及び1つまたは複数の生理学的センサから取得したデータの記憶を提供する。患者が発生させたデータもフラッシュメモリ306内に記憶される。タッチスクリーン310は、入力／出力ユーザインタフェースとして機能す

る。1つまたは複数の手動ボタン312は様々な機能の実行を容易にするために含まれてもよい。

【0036】

消費者電気デバイス302は、Wi-Fi（登録商標）ラジオ312、Bluetooth（登録商標）ラジオ316、及び携帯ラジオ318を含む複数の異なるラジオを含む。ある実施の形態において、ジグビー（登録商標）ラジオ315も含まれてもよい。Bluetooth（登録商標）ラジオ316は、通常のBluetooth（登録商標）プロトコルまたは低エネルギーBluetooth（BLE）プロトコルによって通信を提供することができる。ある実施例において、携帯ラジオ318は、専用のパワー増幅器320からパワーを供給される。携帯ラジオ318は、GSM、CDMA、GPRS及び／またはHSDPAを含む1つまたは複数のプロトコルに基づいて、無線通信を提供するように構成されてもよい。消費者電気デバイス302は、1つまたは複数のラジオ314、315、316、318によって、ネットワーク及び／またはインターネットと通信できる。例えば、消費者電気デバイス302は、埋込可能な治療デバイス、1つまたは複数の生理学的センサ、及び患者による患者が発生させたデータ入力から取得したデータを、リモートサーバに、ネットワーク及び／またはインターネットを通じて通信できる。リモートサーバは、消費者電気デバイス302から受信したデータを処理するように構成されてもよく、消費者電気デバイス302はリモートサーバから処理されたデータをアクセスできる。

【0037】

消費者電気デバイス302は、カメラ322、ヘッドフォン用ジャック324、USBインタフェース326、SIMカードスロット328、マイクロSDスロット330、及び上下の音量コントロール331、333をさらに含んでもよい。パワー供給源334（電池及びパワー管理用回路）は、消費者電気デバイス302の様々な要素にパワーを供給する。

【0038】

マイクロフォン332は、オーディオ入力デバイスとしての通常の役割を果たし、及び、ある実施の形態において、生理学的センサとしての役割を果たすために、実施されてもよい。例えば、消費者電気デバイス302は、患者の顔の近くに配置されてもよく、マイクロフォン332は、患者の呼吸、呼吸音、及びいびきを検知するために使用されてもよい。閉塞型睡眠時無呼吸の一般的な症状の1つは、うるさく、慢性的な（続く）いびきである。マイクロフォン332は、いびきセンサとしての役割を果たす。フラッシュメモリ306内に記憶され、CPU304によって実行されるいびき追跡アプリ（例えば、いびきトラッカアプリ）は、患者のいびきをモニタし、タッチスクリーン310上に表示するためのいびきデータを生成することができる。記憶されたデータは、睡眠時無呼吸等の呼吸障害を分析するために使用されてもよい、客観的な疾患状態データを表す。

【0039】

ある実施の形態において、マイクロフォン332は、患者リモートから音データを受信するように構成されたデータ入力センサとして使用されてもよい。例えば、患者リモートは、消費者電気デバイス302のマイクロフォン332に音データを送信する音トランシーバ（例えば、圧電または電磁気トランスデューサ、バザー、スピーカー）を含んでもよい。ある実施の形態において、音データは、通常の人間の聴覚範囲よりも高い周波数（例えば、超音波データ）で送信される。他の実施の形態において、音データは、通常の人間の聴覚範囲内の周波数（例えば、 $<18-20\text{ kHz}$ ）で送信され、患者が、消費者電気デバイス302と患者リモートとの間の成功したまたは失敗した通信のインジケータとしてデータ送信を効果的に聞くことができる。音データは、高周波数キャリアのデジタル変調（例えば、位相シフトキーイング）を用いて送信されてもよい。消費者電気デバイス302は、デジタル変調を用いて送信した音データを復調するように構成された復調器を含んでもよい。ある実施の形態において、外部マイクロフォン（無線または有線）はいびきセンサとして使用されてもよい、と認識されよう。外部マイクロフォンは、無線（例えば、Bluetooth（登録商標）ラジオ316）または有線接続（例えば、USB）によっ

て消費者電気デバイス 302 に通信的に結合されてもよい。

【0040】

図3Bは、様々な実施の形態に基づいて、患者に治療を提供し、患者に関連した治療データ及び生理学的データを生成するように構成された代表的な埋込可能な治療デバイスを示す。埋込可能な治療デバイス342は、メモリ346、350に結合されたプロセッサ344を含む。プロセッサ344は、例えば、マイクロプロセッサ、埋め込まれたマイクロプロセッサ、埋め込まれたコントローラ、またはデジタルシグナルプロセッサ(DSP)であってもよい。プロセッサ344は、リードオンリーメモリ(ROM)346内のソフトウェア348として記憶されたプログラムコードを実行するように構成される。プログラムコードは、プロセッサ344に実行されるとき、プロセッサ344が本明細書にて説明される様々な治療デバイス機能を実施することをもたらす。プロセッサ344はメモリ350(例えば、フラッシュ、SRAM)と協働し、埋込可能な治療デバイス342によって生成された／その中に記憶された治療データ351、及び埋込可能な治療デバイス342の1つまたは複数のセンサによって生成された生理学的データを記憶する。再充電可能なパワーソース356は、埋込可能な治療デバイス342の様々な要素にパワーを供給する。埋込可能な治療デバイス342は、治療デリバリモジュール358を含む。治療デリバリモジュール358は、例えば、電極配置に結合されたパルスジェネレータを含んでもよい。トランシーバ354は、本明細書にて開示されるいずれかのデバイス／プロトコルによって、埋込可能な治療デバイス342と他のデバイスまたはシステム(例えば、患者リモート、消費者電気デバイス)との間の無線通信を容易にするように構成される。メモリ350内に記憶された治療データ351及び生理学的データ352は、トランシーバ354によって、他のデバイスまたはシステムに送信されてもよい。

【0041】

図3Cは、様々な実施の形態に基づいて、特定の患者に関連したセンサデータを生成するように構成された代表的な生理学的センサを示す。生理学的センサ362は、メモリ370に結合されたプロセッサ364を含む。プロセッサ364は、例えば、マイクロプロセッサ、埋め込まれたマイクロプロセッサ、埋め込まれたコントローラ、デジタルシグナルプロセッサ、ASIC、フィールドプログラマブルゲートアレイ、またはプログラマブルロジックデバイスであってもよい。ある実施の形態において、プロセッサ364は、本明細書にて説明される様々な生理学的センサ機能を実施するために不揮発性メモリ375(例えば、ROM)内のソフトウェアとして記憶されたプログラムコードを実行するように構成される。プロセッサ364は、センシング要素または配置378によって取得された生理学的データ372を記憶するためにメモリ370(例えば、フラッシュ、SRAM)と協働する。再充電可能であってもよいパワーソース376は、生理学的センサ362の様々な要素にパワーを供給する。

【0042】

生理学的センサ362は、トランシーバ374を含み、トランシーバ374は、本明細書にて開示されるいずれかのデバイス／プロトコルによって、他のデバイスまたはシステム(例えば、消費者電気デバイス、患者リモート)との間の有線または無線通信を容易にするように構成されてもよい。ある実施の形態において、トランシーバ374は、ルータ及び／またはモデムによって、生理学的センサ362とネットワークまたはインターネットとの間の通信を容易にするように構成される。このような実施の形態において、生理学的データ372は、ネットワークまたはインターネットを通じて、他のデバイスまたはシステム(例えば、消費者電気デバイス、患者リモート、リモートサーバ)に通信されてもよい。他の実施の形態において、トランシーバ374は、生理学的センサ362と、他のデバイスまたはシステム(例えば、消費者電気デバイス、患者リモート)のトランシーバと、の間の通信を容易にするように構成される。他のデバイスまたはシステムのトランシーバは、ネットワークまたはインターネットを通じて、リモートサーバまたは他のリモートデバイス／システムへ生理学的データ372を送信できる。

【0043】

図3Dは、様々な実施の形態に基づいて、埋込可能な治療デバイスと無線通信するように構成された代表的な患者リモートを示す。患者リモート382は、メモリ390に結合されたプロセッサ384を含む。プロセッサ384は、例えば、マイクロプロセッサ、埋め込まれたマイクロプロセッサ、埋め込まれたコントローラ、またはデジタルシグナルプロセッサ(DSP)であってもよい。プロセッサ384は、リードオンリーメモリ(ROM)395内にソフトウェア396として記憶されたプログラムコードを実行するように構成される。プログラムコードは、プロセッサ384によって実行されると、本明細書にて説明される様々な患者リモート機能を、プロセッサ384が実施することをもたらす。

【0044】

トランシーバ394は、本明細書にて開示されるいずれかのデバイス／プロトコルを通じて、患者リモート382と埋込可能な治療デバイスとの間の無線通信を容易にするように構成される。トランシーバ394は、本明細書にて開示されるいずれかのデバイス／プロトコルを通じて、患者リモート382と他のデバイスまたはシステム(例えば、消費者電気デバイス、ネットワーク、インターネット、リモートサーバ)との間の無線通信を容易にするように構成される。単一の要素として示されているが、トランシーバ394は、2つまたはそれ以上のトランシーバを示してもよく、それぞれが異なる通信プロトコルを実施するために構成されてもよい、と理解されよう。ある実施の形態において、トランシーバ394は、患者に結合されたまたは近くに配置された1つまたは複数の生理学的センサと通信するように構成される。1つまたは複数の生理学的センサによって取得されたセンサデータは、メモリ390内に生理学的データ392として記憶されてもよい。

【0045】

プロセッサ384は、メモリ390(例えば、フラッシュ、SRAM)と協働し、埋込可能な治療デバイスによって生成され／その中に記憶された埋込可能な治療データ391、および埋込可能な治療デバイスの1つまたは複数のセンサ(及び選択的に1つまたは複数の追加生理学的センサ)によって生成される生理学的データ352を記憶する。メモリ390内に記憶された治療データ391及び生理学的データ392は、トランシーバ394によって、他のデバイスまたはシステム(上記の例示を参照)に送信されてもよい。再充電可能であってもよいパワーソース376は、患者リモート382の様々な要素にパワーを供給する。ある実施の形態において、患者リモート382はマイクロフォン385を含んでもよく、マイクロフォン385は、患者の呼吸及び患者のいびき等の呼吸障害を検知しモニタするための呼吸センサとして機能してもよい。いびきデータは、生理学的データ392としてメモリ390内に記憶されてもよい。

【0046】

患者リモート382は、ユーザインタフェース393及びディスプレイ395を含む。ある実施の形態において、ユーザインタフェース393は、ある数の、機械的なまたは静電容量のボタン等の手動作動ボタンを含む。このような実施の形態において、ディスプレイ395は一般的なディスプレイ(例えば、LED、OLED、LCD、E-インク)であってもよい。他の実施の形態において、ディスプレイ395は、単独でまたは1つまたは複数の手動作動ボタンと組み合わせてユーザインタフェース393として機能してもよいタッチスクリーンとして実施される。図3Eはユーザインタフェース393及び／またはディスプレイ395によって実施されてもよい、患者コントロール398の代表的なセットである。

【0047】

患者コントロール398は、接続コントロール381を含み、接続コントロール381は、患者に作動されると、プロセッサ384及びトランシーバ394が、埋込可能な治療デバイスと通信を開始させることをもたらす。接続コントロール381の作動は、患者リモート382と消費者電気デバイス等の他のシステムまたはデバイスとの間の通信を容易にしてもよい。患者コントロール398は、治療開始ボタン383、治療中断ボタン385、及び治療オフボタン387を含み、それぞれは、埋込可能な治療デバイスが治療提供を開始する(ある場合においては、15分等の既定の開始遅延の後)、治療提供を中断す

る、及び治療提供を終了することをもたらす。振幅増加ボタン 397 及び振幅減少ボタン 399 は、患者に作動されると、それぞれ、埋込可能な治療デバイスが提供している治療の振幅または大きさを増加及び減少させることをもたらす。例えば、埋込可能な治療デバイスによって提供される神経刺激治療の振幅を、振幅増加 397 及び振幅減少 399 ボタンによって、増加または減少させることができる。

【0048】

図 4 A は、様々な実施の形態に基づいて、埋込可能な治療デバイスからデータを取得して、患者に操作される消費者電気デバイスを用いてデータを表示する方法を示す。図 4 A に示された方法は、患者内に埋込可能な治療デバイスと、患者が操作できる消費者電気デバイスとの間の通信を確立させること 402 を含む。方法は、消費者電気デバイスによって、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて治療デバイス機能の既定のセットを制御すること 404 を含む。方法は、さらに、治療デバイスから消費者電気デバイスに治療データを送信すること 406 を含む。ある実施の形態において、治療デバイスによって生成された生理学的データは、治療データと共に消費者電気デバイスに送信される。方法は、さらに、消費者電気デバイスのディスプレイ上に治療データを表示すること 408 を含む。ある実施の形態において、消費者電気デバイスのディスプレイ上に生理学的データ及び治療データが表示される。さらなる実施の形態において、患者が発生させたデータは、患者によって、消費者電気デバイスに入力される。患者が発生させたデータ、治療データ、及び、選択的に、生理学的データは、消費者電気デバイスのディスプレイ上に表示されてもよい。

【0049】

図 4 B は、様々な実施の形態に基づいて、患者によって操作される中間デバイスを用いて埋込可能な治療デバイスからデータを取得し、患者によって操作される消費者電気デバイスを用いてデータを表示する方法を示す。図 4 B に示す方法は、患者内に埋込可能な治療デバイスと、患者が操作できる患者リモートとの間の通信を確立させること 420 を含む。方法は、患者リモートによって、患者リモートへの患者入力に応じて治療デバイス機能の既定のセットを制御すること 422 を含む。方法は、治療データを、治療デバイスから患者リモートへ送信すること 424 を含む。ある実施の形態において、治療デバイスによって生成された生理学的データは、治療データと共に患者リモートに送信される。方法は、治療データを、患者リモートから消費者電気デバイスに送信すること 426 を、さらに含む。ある実施の形態において、治療デバイスによって生成された生理学的データ及び治療データは、患者リモートから消費者電気デバイスに送信される。方法は、消費者電気デバイスのディスプレイ上に治療データを表示すること 428 を含む。ある実施の形態において、生理学的データ及び治療データは、消費者電気デバイスのディスプレイ上に表示される。さらなる実施の形態において、患者が発生させたデータは、患者によって、消費者電気デバイスに入力される。患者が発生させたデータ、治療データ、及び、選択的に、生理学的データは、消費者電気デバイスのディスプレイ上に表示されてもよい。

【0050】

図 5 は、様々な実施の形態に基づいて、埋込可能な治療デバイスから取得された治療データを受信及び処理するように構成された消費者電気デバイスによって実施される様々な画面及び機能のハイレベルサイトマップである。消費者電気デバイスは、携帯アプリを実行するように構成された、望ましくは、スマートフォン、ファブレット、またはタブレットである。携帯アプリは、消費者電気デバイスのプロセッサが、画面イメージを生成し、図 5-61 に示す画面と関連した機能を実行することをもたらす。限定ではなく、図示の目的で、図 5-61 に示す画面及び関連したプロセスは、患者に使用されるスマートフォンによって実行される。限定ではなく、図示の目的で、患者のスマートフォン内に記憶されて処理される治療データは、神経刺激機器から取得された治療データである。神経刺激機器は、患者の閉塞性呼吸障害を治療するための神経刺激治療を提供するように構成される。患者の疾患状態（例えば、睡眠時無呼吸）に対する考察を提供する、患者によって発生されたデータ（例えば、睡眠記録データ）及び生理学的センサデータ（例えば、いびき

データ)を含む他のデータは、患者のスマートフォンによって取得され、処理される。

【0051】

アプリの実行は、患者が、患者のスマートフォンのタッチスクリーン上に表示されたアプリアイコンをタップすることによって開始される。患者に対して、まず、ようこそ (Welcome) 画面 502 が表示され、その一例を図 6 に示す。患者は、ようこそ画面 502 から、図 7 に示すもっと知る (Learn More) 画面 540、図 9 に示すアカウント作成 (Create Account) 画面 505、または (図 9 の画面 505 に似ているが、メールアドレスおよびパスワードを要求する) サインイン画面に飛ぶことができる。もし患者は新しいアカウントを作成する必要があると、スマートフォン内に、患者に関する治療及び関連データはないと仮定されてもよい。よって、患者は、図 10 に示す開始 (Get Started) 画面 506 に案内され、その後、患者はホーム (Home) 画面 508 に案内される。患者がアカウントを有している場合、患者はサインイン画面に案内される。サインイン後、患者に対して、ホーム画面 508 が表示され、ホーム画面 508 は、現在の日付 (今日) の患者情報のデフォルト表示である。ホーム画面 508 の異なるバージョンは、図 12-18 に示されている。ホーム画面 508 における違いは、発表のために異なる入手可能なデータの可用性または不在に起因する。

10

【0052】

患者は、ホーム画面 508 から、履歴 (History) 画面 510-516、目標 (Goal) 画面 520-528、データ追加 (Add Data) 画面 530-538、もっと知る (Learn More) 画面 540-542、もっと (More) 画面 550-556、及びプログラミング (Programming) 画面 560-568 を含む、異なる画面に飛ぶことができる。履歴画面 510 (週)、512 (日)、514 (月)、及び 516 (年) は、それぞれの期間中の治療データ及び他の患者関連データを表示する。目標画面 520-528 は、画面 524 (週)、526 (月)、及び 528 (年) を含む、異なる期間における、目標要約画面 520、成果要約画面 522、及び目標/成果分析画面を含む。データ追加画面 530-538 は、データアップロード (Data Upload) 画面 532、睡眠ノート (Sleep Notes) 画面 534、眠気スコア (Sleepiness Score) 画面 536、いびきトラッカ開始 (Start Snore Tracker) 画面 538 を含む。もっと知る画面は、もっと知る画面 540 及びもっと知るトピック (Learn More Topic) 画面 542 を含む。もっと画面は、もっと画面 550、プロフィール (Profile) 画面 552、リマインダ (Reminder) 画面 554、及び接続されたアプリ追加 (Add Connected Apps) 画面 556 を含む。

20

30

【0053】

後続の説明は、図 5 のサイトマップに示される画面の多くを説明する。例えば、図 6 はようこそ画面 502 を示し、患者は、もっと知る画面 540、アカウント作成画面 505、またはサインイン画面 504 に飛ぶことができる。図 7 は、アプリ及び患者に提供される治療に関するより多くの情報 (例えば、詳細な情報及び FAQs) を患者に提供するもっと知る画面 540 を示す。図 8 は、もっと知るトピック画面 542 を示し、患者は、特定の質問 (例えば、どうやってアプリにデータをアップロードする?) をアプリに入力できる。患者の質問への回答は、テキストのみ、テキスト及び画像、映像、またはこれらの出力の組み合わせとして表示されてもよい。回答は、アプリ外の 1 つまたは複数のウェブサイトへのリンクを含んでよい。図 9 は、アカウント作成画面 505 を示し、患者は、患者の名前、苗字、電話番号、メールアドレス及びパスワードを用いてアカウントを作成できる。

40

【0054】

図 10 は、アプリにデータをアップロードするための患者への指示を提供する開始画面 506 を示す。図 10 に示す実施の形態において、開始画面 506 は、患者に、スマートフォンを患者リモート (本明細書にて睡眠リモートとも呼ばれる) の隣に配置するように指示する。前述したように、患者リモートは、患者の埋込可能な治療デバイスから取得さ

50

れた治療データ及び生理学的データを記憶するメモリを含む。スマートフォンの画面上に表示されたアップロードボタン（図示されず）の作動は、（例えば、無線周波数リンクを通じて）患者リモートから患者のスマートフォンへのデータのアップロードを開始する。ある実施の形態において、及び前述のように、スマートフォンは、治療及び生理学的データを直接埋込可能な治療デバイスから取得するように構成される。このような実施の形態において、スマートフォンに直接データをアップロードするための指示を設ける1つまたは複数の画面は、スマートフォンのディスプレイ上に表示される。これらの実施の形態のいずれかにおいて、アップロードプロセスのステータスは、アップロード画面532上に表示される。例えば、患者は、データがアップロードされているとの通知、及びデータのアップロードが成功したとの後続の通知を受信する。データ追加画面530を通じてデータをアップロードするとき、画面506及び532に似たアップロード画面が表示される、と認識されよう。

10

【0055】

図12は、本日の日付（例えば、5月4日）のデータのデフォルト表示である、ホーム画面508を示す。ホーム画面508は、グラフアイコン1202を含み、グラフアイコン1202は、この例示において、5月4日における患者の治療利用データを、積み上げ棒グラフとして表示する。積み上げ棒グラフ1202は、オープンリング構成で表示される。端Aとして示されたオープンリンググラフ1202の一端は、患者による治療利用の開始を定義する。端Bとして示されたオープンリンググラフ1202の他端は、臨床医によって確立された目標治療期間によって定義された治療の終了を定義する。端AとBとの間の全期間は、患者のために確立された目標治療期間を表す。この例示において、目標治療期間は8時間である。

20

【0056】

積み上げ棒グラフ1202は、時系列順における治療利用の異なる複数のフェーズそれぞれの期間を示す。異なるフェーズは、開始遅延1202a、治療オンフェーズ1202b、治療中断フェーズ1202c、及び治療オフフェーズ1202dを含む。フェーズのそれぞれは、積み上げ棒グラフ1202内における異なる色または異なるハッチングによって示されてもよい。開始遅延1202aは、通常、患者の臨床医によってプログラムされ、治療オン、中断、及びオフフェーズ1202b、1202c、1202dは、患者によって（患者リモートへの患者入力、またはスマートフォンのディスプレイ上に表示される患者コントロールに応じて）制御される。図12に示す積み上げ棒グラフ1202において、開始遅延1202aの後、第1治療期間1202bが患者に提供され、第1中断期間1202c及び第2治療期間1202bが続いていることが見受けられる。第2治療期間1202bの後、患者は、第2中断期間1202cを開始し、その後、第3治療期間1202bが続いた。患者は、目標治療期間1202fに到達する前に、治療オフのコマンドを開始して治療を終了1202dした。期間1202eは、治療オフフェーズ1202dと目標治療期間1202fとの間の期間を示す。この例示において、5月4日における患者による治療利用は7.2時間であり、開始遅延1202aは18分であり、合計2回の中断があった。このデータ1204は、テキストとして、オープンリング積み上げ棒グラフ1202の中央に表示される。

30

40

【0057】

ホーム画面508は、現在の週の日を示す上部バナーと、現在の週のそれぞれの日のオープンリング積み上げ棒グラフとを含む。他の日を選択するために、患者は左または右にスワイプできる、と認識されよう。グラフアイコン1202をタップすると、履歴画面が開き、そのデフォルトは、患者利用データ及び他の関連したデータ（例えば、図28-30参照）の週表示である。ホーム画面508は、さらに、治療利用目標及び／または成果1212を含んでもよい。目標及び成果は、動機づけるため及び治療への患者順守に対する褒美を与える役割を果たす。

【0058】

ホーム画面508は、患者によって入力された睡眠ノート1208及び眠気スコア12

50

10として、患者が発生させたデータを含む。睡眠ノート1208は、図20に示す睡眠ノート画面534を用いて患者によって入力されてもよい。患者は、1つまたは複数の日のためのノートを追加してもよく、ノートは、タイピングまたは話すことによって入力されてもよい。図20を参照して、カレンダーアイコンは、患者によって選択された日付を開く。睡眠ノート画面534によって、患者は、ノートを追加、編集、及び削除することができる。図14及び15に示されるように、患者は、後日、睡眠ノート1208を編集及び削除することができる。眠気スコア1210は、サーベイの複数の質問に対する患者の回答に基づいて、スマートフォンのプロセッサによって計算される。特に、及び図21及び22に示されるように、エプワース眠気尺度 (Epworth sleepiness scale) (ESS) アンケート等の臨床サーベイが、患者に提示されてもよい。サーベイの質問に対する患者の回答は、眠気スコア1210の基礎を形成する。図15及び16に示すように、患者は眠気スコア1210を編集及び削除することができる。睡眠ノート1208及び眠気スコア1210は、(ボタン1904及び1906によって) 図19に示すデータ追加画面530を通じてアクセスできる、と認識されよう。データ塚画面530によって、患者は、(ボタン1902によって) 患者リモートとの同期を開始でき、(ボタン1908によって) いびきトラッカを開始できる。

【0059】

図13は、図12に示すホーム画面508と同じ機能及び似た内容を有するホーム画面508のバージョンを示す。治療利用棒グラフ1202を表示すると共に、図13のホーム画面508は、さらに、治療オン期間、開始遅延期間、治療中断事象の回数に関する詳細を提供する治療利用要約1304を含む。図13のホーム画面508は、グラフ及び要約形態において、いびきデータを含む。

【0060】

いびきデータは、治療利用棒グラフ1202のものと似た、オープンリング配置を有する積み上げ棒グラフ1302として示されている。いびきグラフアイコン1302は、治療利用棒グラフアイコン1202の内部に配置される。いびきグラフアイコン1302と治療利用棒グラフアイコン1202とは、互いに対して時系列的に(半径方向に)位置合わせして配置される。いびき棒グラフ1302は、いびきデータを、いびきデータの大きさ(例えば、強度または深刻度)に相当する大きさを有し、異なる性質(色、ハッチング)を有する棒として表示する。例えば、異なる色またはハッチングパターンは、例えば、静かな、軽度な、重度な、うるさいいびき等のいびきの異なるカテゴリを示すために使用されてもよい。スマートフォンのプロセッサは、マイクロフォンから受信したいびき信号を分析することができ、それぞれのいびきカテゴリに関連する異なる振幅閾値に基づいて、異なるカテゴリのいびきを区別できる。いびきトラッキングデータの要約1312は、ホーム画面508上に表示される。ホーム画面508で下にスクロールすると、睡眠ノート1208及び眠気スコア1210を露出させる、と認識されよう。

【0061】

ある実施の形態において、積み上げ棒グラフ1302(データの内側リング)はいずれかの種類のセンサデータまたは疾患負荷データを代表してもよい。例えば、データの内側リング1302は、無呼吸-低呼吸指数(AHI)、酸素飽和度(SpO₂)、酸素飽和度低下指数(ODI)、いびき、血糖値レベル、心拍数変動性、血圧、及び心房細動(AF)のいずれかまたはそれらの組み合わせに由来した疾患負荷データであってもよい。データの内側リング1302は、姿勢データ(加速度計によって、例えば、睡眠時の姿勢、例えば、左、右、うつ伏せ、仰向け)であってもよい。データの内側リング1302は、脳活動(脳波図、EEG)、筋肉活動(例えば、筋電図、EMG)、機械的心臓活動(例えば、心音、振動性心電図(seismocardiogram)、SCG)、電気的心臓活動(心電図、ECG)、心拍数、心拍数の変動性、血圧、体温、及び神経活動の1つまたは複数またはそれらの組み合わせに由来する睡眠ステージデータであってもよい。あるいは、姿勢及び/または睡眠状態データは、上に配置されても、または3つ目のデータのリングに配置されても、またはその両方であってもよい。追加のセンサデータ及び/または疾患負荷デ

10

20

30

40

50

ータは、データの追加の内側リングまたは複数のリング（例えば、3つ目のデータの内側リング、4つ目のデータの内側リング）として表されてもよい。

【0062】

前述されているように、いびきトラッカは、図19に示すデータ追加画面530上のボタン1908を用いて患者によって作動されてもよい。ボタン1908の作動は、図23-25に示すいびきトラッカ画面538がスマートフォンのディスプレイ上に表示されることをもたらす。図23に示すいびきトラッカ画面538は、いびきトラッカが選択される各回において循環できる短い説明及びヒント（tips）を設けてもよい。いびきトラッカは、患者によるボタン2302の作動によって開始されてもよい。図24に示すように、患者は、ボタン2402、2404、2406のそれぞれの作動によって、いびきトラッカを停止、中断、取消できる。患者のいびきデータのグラフ表示（例えば、信号の形態として）が表示されてもよく、いびきトラッキングの全期間において、いびきトラッカが開始された時間も表示されてもよい。図25に示すいびきトラッカ画面538はいびき棒グラフ、及び深刻度のカテゴリごとのいびきデータの要約1312を含む。いびきトラッキングの開始時刻、終了時刻、及び全期間も表示される。ボタン2502は、患者が、スマートフォン内に記憶された治療データを更新するため、患者リモートとスマートフォンを同期できるようにする。ボタン2504は、患者が、睡眠ノートを入力及び編集するため、図20に示す睡眠ノート画面534に飛べるようにする。

【0063】

図13に示すホーム画面508はいびきデータを含むが、図13には、いびきデータに変わってまたはいびきデータと共に、患者の疾患状態を示す他の客観的データが表示されてもよい。例えば、無呼吸-低呼吸指数（AHI）、酸素飽和度データ（SpCh）、及び／または酸素飽和度低下データ指数（ODI）は、（例えば、埋込可能な治療デバイスから及び／または1つまたは複数の生理学的センサから）計算／取得され、モニタされ、及びホーム画面508上で表示されてもよい。閉塞的及び中心的無呼吸事象は、（例えば、埋込可能な治療デバイスによって）検知され、モニタされ、及びホーム画面508上で表示されてもよい。これらの客観的データは、疾患状態事象及び／または傾向及び治療利用データの間に於ける視覚的な相関を見出すことができるように、治療利用データの近くに表示されてもよい。時間が経過した疾患状態情報も、個別にホーム画面530上または他の画面上に表示されてもよい。さらに、疾患状態情報は、ヒートマップとして（例えば、深刻度が大きい箇所には暖色、深刻度が小さい箇所には寒色が）表示されてもよい。疾患状態情報は、治療利用データに加えてまたはそれに替えて、他のセンサ情報に相関されてもよい。例えば、疾患状態情報は、スマートフォンの加速度計によって検知される姿勢データ（仰向け、うつ伏せ、左、右）と共に表示されてもよい。疾患状態情報は、REM及び非REM睡眠状態データ等の睡眠状態情報と共に表示されてもよい。図13に表示される客観的データのソースは、多種のソース（例えば、ブルートゥース（登録商標）、ジグビー（登録商標）、ODI、いびき、他の外部睡眠センサ、埋め込まれたシステムを有するセンサ）を含んでもよい。

【0064】

図17は、現在の日（今日）のためにデータがアップロードされていないホーム画面508のバージョンを示す。最後のアップロード日付はホーム画面508上に表示される。ホーム画面508の中央領域は、作動ボタン1702に変更され、作動ボタン1702が患者に作動されると、図10及び11のアップロード画面532が表示されることをもたらす。アップロード画面532の指示に従って、治療データは患者リモートまたは埋込可能な治療デバイスからスマートフォンへ送信されてもよい。ボタン1702によって、患者は、図20に示す睡眠ノート画面534を通じて睡眠ノートを追加できる。ボタン1704によって、患者は、図21-22に示す眠気スコア画面を通じて、眠気スコアを追加できる。図18は、現在の日（今日）の治療データは入手可能でないが、いびきデータ及び患者が発生させたデータ（睡眠ノート及び眠気スコア）が入手可能であるときのホーム画面508の例である。

【0065】

目標画面520は図26に示されている。目標画面520は、「治療利用」目標2602、「患者リモートと同期」目標2604、及び「一定の就寝時刻」目標2606を含む。それぞれの目標2602、2604、2606は、各目標に向かった現在の進捗を示すグラフィカルインジケータを含む。成果画面522は図27に示されている。成果画面522は、「治療利用」成果2702、「もっとも静かな夜」成果、及び「患者リモートと同期」成果2706を含む。

【0066】

図28及び29は、日々のデータ、平均、及び成果を示す週表示である履歴画面510を示す。患者は、カレンダーアイコンを選択することで、特定の日付範囲を選択することができる。チェックマークアイコン付きのカレンダーを選択すると、患者を現在の日（今日）のデータに戻る。治療利用データ2802は、一週間の各日の積み上げ棒グラフとして表示される。一週間の間、治療が利用された夜の数及び割合が表示される。治療が利用された時間の数の平均と、中断事象の数の平均がそれぞれ表示される。刺激振幅データ2804は一週間の各日の棒グラフとして表示される。臨床医によって確立された既定の振幅範囲も表示される。履歴画面510を下向きにスクロールすると、一週間の各日の患者の眠気スコア2806が表示される。患者の成果2808及び睡眠ノート2810も表示される。図30に示すいびきトラッキングデータ3002も、例えば、振幅部分2804の後に、履歴画面510上に表示される。いびきトラッキングデータ3002は、一週間の各日の積み上げ棒グラフとして表示される。

【0067】

図31及び32は、履歴画面510を示し、履歴画面510は、治療利用3102、振幅314、及びいびきトラッキング3104に関するより詳細な情報を示す日表示である。日表示は、現在の日（今日）をデフォルトとするが、カレンダーアイコンを用いて患者によって選択されてもよい。治療利用データ3102は、治療オン、治療中断、及び治療オフフェーズの時刻及び期間を示すグラフィカルな表示（積み上げ棒グラフ）を提供する。振幅データ3104は、入力、最終、及び患者コントロール範囲データを含む。いびきトラッキングデータ3106は、夜の間の時間関数として表示されたいびき深刻度ラインチャートを含む。睡眠ノート3108も表示される。

【0068】

図33Aはもっと画面550の実施の形態を示す。もっと画面550は、様々な設定及びコントロールへのリンクを提供する。例えば、プロフィール情報を閲覧及び編集するため、プロフィール画面552はボタン3302によってアクセスできる。プロフィール画面552の代表的な例は図34に示されている。リマインダを閲覧及び編集するため、リマインダ画面554はボタン3304によってアクセスできる。リマインダ画面554の代表的な例は図39に示されている。接続されたアプリを追加及び編集するため、接続されたアプリ画面556はボタン3306によってアクセスできる。接続されたアプリ画面556の代表的な例は、図38に示すアプリ設定（App Setting）画面557を含んでもよい。

【0069】

図33Bは、もっと画面550の他の実施の形態を示す。図33Bに示すもっと画面550は、プロフィール情報を閲覧及び編集する（例えば、図34参照）ため、ボタン3312によってアクセスできるプロフィール画面552を含む。患者の医療情報を閲覧及び編集するため、医療情報画面553はボタン3314によってアクセスできる。医療情報画面553の代表的な例は図35に示されている。この代表的な例において、医療情報画面553によってアクセスできる医療情報は、患者の医師の情報（例えば、名前、病院／オフィス、電話番号、メールアドレス）及び患者の健康保険情報を含んでもよい。

【0070】

関係者（医師、臨床医、介護者、親戚／友人）及び／または医療及び他のデータが共有され得る団体（entity）の情報（例えば、名前、メールアドレス、テキスト番号）を閲覧

10

20

30

40

50

及び編集するため、共有（Share）画面555はボタン3316によってアクセスできる。共有画面555の代表的な例は図36に示されている。一般的に、共有画面555によって、患者は、スマートフォンを通じて、他人（個人及び／または団体）と治療及び他の医療情報を共有できる。共有画面555によって、患者は、接続要求を用いて、患者によって確立された接続を通じて、リモートソースからの患者治療データを閲覧できる。共有された治療／医療データ及び他のデータのソースは、患者のスマートフォン及び／または患者のスマートフォン及び他の情報源（例えば、医療クリニックのサーバ）と通信するリモートサーバであってもよい。

【0071】

アプリ設定画面557は、患者のスマートフォンによって実行可能な1つまたは複数のアプリ（例えば、接続されたアプリ）の設定を閲覧及び編集するため、ボタン3318によってアクセスできる。アプリ設定画面557の代表的な例は図38に示されている。アプリ設定画面557は、患者のスマートフォンのための自動アプリ更新を設定する、手動のアプリ更新を開始する、及び／またはスマートフォンのディスプレイ上で患者に対してデータを表示する様々な方法（例えば、基本的な表示または複雑な表示）を選択するために使用されてもよい。患者リモート画面559は、医療デバイス（例えば、埋込可能な治療デバイス）と通信する及び／またはプログラムするように構成された患者リモートと通信する及び／または制御するための設定を閲覧及び編集するため、ボタン3320によってアクセスできる。リマインダを閲覧及び編集するため、リマインダ画面554はボタン3322によってアクセスできる。図39に示す代表的な例においては、朝サーベイリマインダ及び夕方サーベイリマインダ等、有効なリマインダを設定することができる。朝サーベイリマインダ及び夕方リマインダの有効化は、携帯アプリが、図43及び44に示す朝チェックイン及び夕方チェックイン画面4302、4402を表示することをもたらしてもよい。例えば、予約リマインダ及び睡眠衛生ヒントリマインダ等の無効なリマインダも設定されてもよい。

【0072】

図40-61は、様々な実施の形態に基づいて、消費者電気デバイスによって実施された睡眠記録機能に関連した代表的な画面及び機能を示す。睡眠記録機能は、患者によって入力された、及び／または消費者電気デバイスによって実行される携帯のアプリによって自動的に取得された睡眠関連情報の収集を提供する。例えば、睡眠記録データは、図40-61に示す様々な画面を用いて患者によって、手動的に入力されてもよい。例えば、患者主観的睡眠記録データはタッチキーボードまたは口頭の入力を用いて入力されてもよい。加えてまたはあるいは、例えば、周囲光（例えば、スマートフォンの周囲光センサによって）、動作（例えば、スマートフォンの加速度計またはジャイロによって）、及び音センサ（例えば、スマートフォンのマイクロフォンによって）等の環境センサと共に（就寝前及び起床後の患者のスマートフォンの使用等の）使用パターンの検知によって、睡眠記録データ（例えば、患者客観睡眠記憶データ）の一部は、携帯アプリから自動的に収集されてもよい。患者の消費者電気デバイス上で実行された形態アプリに実施される睡眠記録機能は、加えて、睡眠衛生ヒント及び教育的な内容を患者に提供してもよい。

【0073】

図5に示すように、睡眠記録機能は睡眠記録画面537を用いて患者のスマートフォンによって実行されてもよい。睡眠記録画面537によって、患者は、図40-56に示す代表的な画面を用いて睡眠記録機能を開始してもよい。これらの画面によって、患者は、様々な種類の睡眠記録情報を入力する及び睡眠衛生ヒントを受けることができる。患者は、治療及びデバイス教育画面539によって、治療及びデバイス教育を受けることができる。治療及びデバイス教育画面539を作動させると、患者に供給可能な治療、患者内に埋め込まれた治療デバイス、及び患者の睡眠に関する詳細をトラックする方法について教育的な情報を提供する画面が表示される。代表的な教育画面は図57-61に示されている。

【0074】

図40は、図5に示す睡眠記録／睡眠衛生ヒント画面537を作動させることに応じて患者に表示されてもよい画面4002を示す。画面4002は、患者が、現在の日の睡眠の詳細の入力を開始できるようなボタンを含む。画面4002によって、患者は、睡眠記録機能を実施する携帯アプリの使用方法を理解するための案内を受けることができる。携帯アプリによって実施される案内は、図41に示す画面4102の表示を含んでもよい。画面4102は、患者の睡眠の詳細をトラックする方法について情報を提供する。例えば、情報は、患者が朝の詳細、夕方の詳細、睡眠症状、エネルギーレベル等に関する睡眠データを入力できる方法について、図及び／または文章で表示される。

【0075】

図42は、図40に示す画面4002の変形例を示す。図42に示す画面4202は、患者が現在の日の睡眠詳細の入力を開始できるような、及び患者が就寝時モニタを作動できるようなボタンを含む。就寝モニタは、携帯アプリが患者の睡眠環境をモニタすることをもたらし。例えば、携帯アプリによって実施された就寝時モニタは、患者のスマートフォンの環境センサが、周囲光、周囲音、及び電話の使用をモニタすることをもたらし。前述のように、これらの環境センサは、周囲広センサ、加速度計またはジャイロ、及びスマートフォンのマイクロフォンを含んでもよい。

【0076】

図43は、患者によって手動でまたは有効なリマインダによって自動で作動されてもよい朝チェックイン画面4302を示す。他の情報と共に、朝チェックイン画面4302によって、患者は、朝における自身のエネルギーレベル（例えば、眠い、普通、すっきり）を適当なボタンの作動によって入力できる。画面4302を通じて取得した朝チェックイン情報は、前夜の睡眠の品質に対する考察を提供する。

【0077】

図44は、患者によって手動でまたは有効なリマインダによって自動で作動されてもよい夕方チェックイン画面4402を示す。他の情報と共に、夕方チェックイン画面4402によって、患者は、来る夜の睡眠の品質に影響し得る現在の日に関する詳細を入力できる。例えば、携帯アプリは、患者が、患者の来る夜の睡眠の質に悪影響を及ぼし得るカフェイン、アルコールを飲み、及びボリュームのある食事を食べた時間を入力できるよう、テキスト及び／または図を表示してもよい。

【0078】

図45－47は、患者が一週間の各日の睡眠記録情報を入力できる画面を示す。図45に示す画面4502によって、患者は、ベッドに入った時間、起床した時間、寝た時間等の就寝時の情報を入力できる。図46に示す画面4602によって、患者は、前夜の睡眠後の患者のエネルギーレベルを入力できる。図47に示す画面4702によって、患者は、就寝前の2から3時間で食べたものに関する情報を入力できる。例えば、患者は、アルコールを飲んだか、ボリュームのある食事または他の食べ物（例えば、チョコレート）を就寝の少し前に食べたのかを入力できる。

【0079】

図48－49は、特定の日における患者の睡眠記録詳細を要約した画面を示す。図48に示す画面4802は、睡眠の全期間、前夜の睡眠に続く患者のエネルギーレベル、患者がベッド内にいた時間、起床した時間、寝た時間及びいずれかの睡眠障害（例えば、いびき、サイレン）を示す。図49に示す画面4902は、図48に示す画面4802の続きである。画面4902は、患者のカフェインの摂取、運動量、就寝前の食べ物及び飲み物の摂取、薬またはビタミン、及び就寝前の1時間における患者の活動（例えば、本を読む、テレビを見る）を要約する。

【0080】

図50－52は、患者に追加の睡眠詳細を表示する画面を示す。図50に示す画面5002は、全睡眠及びエネルギーレベルに加えて患者の成果を示す。例えば、患者の成果は、患者が連続で自分の睡眠をトラックした日の数、及び患者が連続で運動した日の数等の現在のストリーク（streak）として表示されてもよい。患者の成果情報の表示は、改善した

10

20

30

40

50

患者の睡眠習慣に対する動機付けを提供する。図 5 1 及び 5 2 は全睡眠及びエネルギーレベル情報に加えて睡眠衛生ヒントを表示する。睡眠衛生ヒントは、患者の睡眠の質を著しく改善することができる患者の睡眠環境に関する情報を提供する。睡眠衛生ヒントは、寝室の静けさ及びコンフォート、寝室温、及び寝室内の周囲光のレベルに関する情報を提供してもよい。

【0081】

図 5 3 に示す画面 5 3 0 2 は、患者の睡眠詳細の月カレンダー表示を提供する。図示されたように、患者の全睡眠時間及びエネルギーレベルを示す図は、1 カ月の各日において表示される。追加の睡眠詳細は、1 カ月のいずれかの日をクリックすることで提供される。図 5 4 に示す画面 5 4 0 2 は、1 カ月の内、睡眠記録情報が入力されていない日数が含まれる。携帯アプリは、特定の日数（例えば、1、2、または 3）の睡眠記録情報がないと、睡眠記録情報を入力するよう患者にリマインドするようにプログラムされてもよい。図 5 4 に示す例において、画面 5 4 0 2 は、睡眠記録データが入力されてから 3 日経っていることのリマインダを患者に表示する。

【0082】

図 5 5 及び 5 6 は、患者に成果情報を示す画面を示す。図 5 5 及び 5 6 に示す画面 5 5 0 2 及び 5 6 0 2 によって、患者は、現在及び全てのストリーク及び成果を閲覧できる。例えば、ストリークは、患者が連続で睡眠記録情報を入力した及び運動に参加した日の数を含んでもよい。成果は、睡眠目標を達成した割合、患者によって睡眠が記録された日数、既定の睡眠目標が達成された日数を含んでもよい。

【0083】

図 5 7 - 6 1 は、図 5 に示す治療及びデバイス教育画面 5 3 9 を作動させたことに応じて、患者に様々な種類の教育的な情報を提供する画面を示す。図 5 7 に示す画面 5 7 0 2 では、患者が治療デバイスのためのケアガイド、治療が効く方法に関する情報、及び自分の睡眠を改善する方法に関する情報を閲覧できる。図 5 8 の画面 5 8 0 2 は、ケアガイドの詳細を示し、ケアガイドは、患者リモートの使用及び治療デバイス及び／またはデバイスによって提供される治療を調整する方法に関する情報を含み、他の情報と共に、よく聞かれる質問の回答を提供する。図 5 9 に示す画面 5 9 0 2 は、治療デバイスの埋込後の療養及び治療に関する情報を示し、図 5 8 の画面 5 8 0 2 に表示されるボタンによって作動することができる。

【0084】

図 6 0 に示す画面 6 0 0 2 は、治療デバイスによって提供される治療がどのように効くのか、及び証明された結果に関する詳細な情報を患者に提供する。画面 6 0 0 2 は、保険情報、よく聞かれる質問の回答、及び医者（例えば、患者の医者または治療デバイスについて知識のある医者）との連絡方法の情報も提供する。図 6 1 に示す画面 6 1 0 2 は、治療がどのように効くのかに関する追加の詳細を提供し、図 6 0 の画面 6 0 0 2 に表示された対応するボタンによって作動することができる。

【0085】

図 6 2 は、様々な実施の形態に基づいて、リモートサーバにアップロードできる患者医療データを発生させるために使用されてもよい医療システム／デバイスを示す。図 6 2 は、テレメトリ (telemetry) ケーブル 6 2 5 0 によって患者医療デバイス 6 2 0 5 と通信するように構成された無線プログラマ 6 2 0 2 を示す。様々な実施の形態に基づいて、無線プログラマ 6 2 0 2 は、タブレットコンピュータまたは他の携帯コンピュータデバイス（例えば、ファブレット、ノートブックまたはラップトップ）として実施されてもよい。無線プログラマ 6 2 0 4 は、テレメトリケーブル 6 2 5 0 と患者医療デバイス 6 2 0 5 との臨床医による作用を容易にするアプリケーション（アプリ）またはブラウザを実施するように構成される。ある実施の形態において、患者医療デバイス 6 2 0 5 は、患者の閉塞性呼吸障害を治療するための神経刺激治療を提供するように構成された神経刺激デバイスである。このような実施の形態において、神経刺激デバイス 6 2 0 5 は、神経刺激器と、神経刺激器のハウジングから患者の首内の舌下神経へ延在する刺激リードとを含む。セン

シングリードは、神経刺激器のハウジングから延在し、胸郭の肋間筋の位置において埋め込まれている。センシングリードは、患者の呼吸の間の肋間筋の動きを検知し、そこからの信号は、患者の呼吸を検知するために使用される。神経刺激器内のパルスジェネレータは、検知された患者の呼吸に基づいて、刺激リードを通じて舌下神経に電氣的刺激を提供する。

【0086】

無線プログラム6202は、患者医療デバイス6205に問い合わせ、様々なパラメータを調整する（これを「プログラミング」という）、患者医療デバイス6205によって提供される治療をモニタする、及び処方された治療に対する患者の順守をモニタするため、臨床医に使用されてもよい。図62は、直接的に、患者による患者医療デバイス6205の1つまたは複数の治療設定の調整を容易にするように構成された無線患者リモートを示す。

10

【0087】

テレメトリケーブル6250は、患者医療デバイス6205と無線で通信し、患者医療デバイス6205と無線プログラム6202との間の無線通信を容易にする。無線プログラム6202は、ディスプレイ6204と、臨床医がディスプレイ6204と、例えば、データを入力し、編集し、見直すことによって、相互作用できるようにスタイラス6206とを含む。ある実施の形態において、ディスプレイ6204は、タッチスクリーンとして構成されてもよく、この場合において、スタイラス6206は除外されてもまたは任意の付属品であってもよい。無線プログラム6206は、複数のインタフェース、ボタン、及びコントロールを含み、これらの幾つかは、図62の例示的な実施の形態にて示されている。パワーボタン6210は、ハウジング6201の右上辺上に設けられ、コントロール6230のクラスターは、ハウジング6202の前面の右上部分上に設けられている。コントロールクラスター6230は、臨床医が、様々な方法で、プロセッサ6207とプログラム6202のディスプレイ6204と相互作用できるように、マルチ位置コントロール6232を含む。プログラム6202のプロセッサ6207は、本明細書にて、説明される様々な方法及び機能を実施するようにプログラムされてもよい。追加的なボタン6234は、コントロールクラスター6230に近位に（またはそこから離れて）配置されてもよい。無線プログラム6202は、パワーコネクタプラスUSBポート6218と、ネットワークケーブルと、USBポート6220とを含む複数の異なるインタフェース／要素を含む。上記に記載したインタフェース及び要素は、例示目的で記載され、限定目的で記載されていない。

20

30

【0088】

テレメトリケーブル6250は、無線プログラム6202と患者医療デバイス6205との両方と無線通信するように構成される。テレメトリケーブル6250は、効果的に、プログラム6202と患者医療デバイス6205との間の無線ブリッジまたはモデムとして機能する。図62に示す実施の形態に基づいて、テレメトリケーブル6250は、ニアフィールドリンクによって、患者医療デバイス6205と無線通信するように構成されたテレメトリヘッド6252を含む。テレメトリヘッド6252は、状態インジケータ6253、例えば、LEDインジケータを含むことが示されている。ある実施の形態において、テレメトリヘッド6252は、ニアフィールドリンクによって、患者医療デバイス6205と帰納的に通信するように構成される。

40

【0089】

ケーブル6254は、テレメトリヘッド6252から延在し、無線トランシーバ6260に接続される。無線トランシーバ6260は、短距離無線高周波（RF）通信のために構成されてもよい。例えば、無線トランシーバ6260は、ブルートゥース（登録商標）またはジグビー（登録商標）通信プロトコルを実施すること等によって、短距離RF通信リンクを実施するように構成されてもよい。ある実施の形態において、無線トランシーバ6260は、Wi-Fi（登録商標）等の適切なRF通信プロトコルによって、既存のネットワークインフラストラクチャと無線通信するように構成されてもよい。無線トランシー

50

バ 6 2 6 0 には、状態インジケータ 6 2 6 2 が含まれることを示す。パワーは、パワー供給源 6 2 7 0 によって、テレメトリケーブル 6 2 5 0 に供給される。パワー供給源 6 2 7 0 には、標準の A C 壁プラグ 6 2 7 4 によって終了されるパワーケーブル 6 2 7 2 が含まれることを示す。パワー供給源 6 2 7 0 は、無線トランシーバ 6 2 6 0 とテレメトリヘッド 6 2 5 2 との両方にパワーを供給する。

【 0 0 9 0 】

患者リモート 6 2 8 0 (患者リモート) には、患者が、治療パラメータと、埋込可能なデバイス状態の状態インジケータ (例えば、リモート及び埋込可能なデバイス通信状態及び埋込可能なデバイスのバッテリー状態) と、リモート状態 (リモートバッテリー状態) とを改造できるボタンが含まれることを示す。患者リモート 6 2 8 0 は、自宅における治療の利用の間において患者によって使用され、必要または望ましい場合、治療パラメータ (例えば、刺激の振幅) の必要な調整を行うように使用される。図 6 2 に示す患者リモート 6 2 8 0 は、使用者によって作動可能な複数のコントロールボタンを含むコントロールパネル 6 2 8 1 を有する。コントロールパネル 6 2 8 1 上に設けられたコントロールボタンによって、患者は、治療をオン及びオフにする、治療を中断する、及び患者内に外科的に埋め込まれた埋込可能な医療デバイスの操作に影響する 1 つまたは複数のパラメータを調整することができる。例えば、コントロールパネル 6 2 8 1 は治療オンボタン及び治療オフボタンを含んでもよく、それぞれは、患者によって、刺激治療をオン及びオフにするように作動されてもよい。コントロールパネル 6 2 8 1 上に設けられた増加コントロールによって、患者は、臨床医によって選択された範囲内において刺激強度を増加させることができる。コントロールパネル 6 2 8 1 上に設けられた減少コントロールによって、患者は、臨床医によって予め選択された範囲内において刺激強度を減少させることができる。

【 0 0 9 1 】

無線プログラマ 6 2 0 2、患者リモート 6 2 8 0、及び患者医療デバイス 6 2 0 5 (例えば、神経刺激器) は、共願の米国特許第 9, 839, 786 号 (ロンドニ及びその他) 及び米国特許出願公開第 2016 / 0193468 号 (ロンドニ及びその他) に基づいて実施されてもよく、それぞれの文献は、本明細書にて、参照によって組み込まれる。

【 0 0 9 2 】

本開示において、様々なプロセッサが参照される。本明細書にて開示されるプロセッサは、単一のプロセッサまたは複数のプロセッサであってもよい。プロセッサは、1 つまたは複数のマルチコアプロセッサ、デジタルシグナルプロセッサ (DSP)、マイクロプロセッサ、プログラマブルコントローラ、汎用コンピュータ、専門的な目的を有するコンピュータ、ハードウェアコントローラ、ソフトウェアコントローラ、ハードウェアとソフトウェアとを組み合わせデバイス、例えば、プログラマブルロジックコントローラ、プログラマブルロジックデバイス (例えば、FPGA、ASIC)、パーソナルコンピュータ (PC)、メインフレームコンピュータ、ラップトップ、ノートブック、タブレット、ファブレット、またはスマートフォン等のパーソナルデジタルアシスタントとして実施されてもよい。プロセッサは、RAM、SRAM、ROM、フラッシュ、SSD (ソリッドステートドライブ) またはハードドライブ (HDD) 等のメモリを含んでもよく、またはそれに結合されてもよい。プロセッサは、通信インタフェース (例えば、有線または無線インタフェース)、ディスプレイ (例えば、タッチスクリーン)、メモリ (RAM、ROM、フラッシュ、SSD、ハードドライブ)、及びユーザインタフェース (例えば、キーボード、マウス、ボイスコントロールインタフェース、タッチスクリーン) と協働するコンピュータまたは通信デバイスの要素であってもよい。プロセッサは、1 つまたは複数の通信インタフェース、例えば、有線及び／または無線インタフェース (例えば、USB、ファイアワイヤ (登録商標)、ライトニング (登録商標)、GSM、CDMA、GPRS、HSDPA、ブルートゥース (登録商標)、ジグビー (登録商標)、IEEE 802.11、ISO / IEEE 11073 に準拠したインタフェース) を含んでもよく、またはそれに結合されてもよい。本開示のプロセッサは、本明細書にて開示された、例えば、図を参照して説明されたプロセスを、プロセッサが実行するように、プログラム指示または

コード（例えば、ソフトウェア、ファームウェア）を実行するようにプログラムされてもよい。

【0093】

本文献は、複数の実施の形態を開示し、後述を含むが、それらに限定しない。

【0094】

アイテム1は、方法であって、

患者内に埋込可能な治療デバイスと患者によって操作可能な消費者電気デバイスとの間で通信を確立させることと、

消費者電気デバイスによって、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、治療デバイス機能の既定のセットを制御することと、

消費者電気デバイスのディスプレイ上に治療データを表示することと、を有する。

【0095】

アイテム2は、治療デバイス機能の既定のセットが、治療デバイスをオンにすることと、治療デバイスをオフにすることと、治療デバイスによる治療提供を中断することとを有する、アイテム1の方法である。

【0096】

アイテム3は、治療デバイス機能の既定のセットが、治療デバイスによって提供される治療の振幅を調整することを有する、アイテム1の方法である。

【0097】

アイテム4は、治療データが治療利用データを有する、アイテム1の方法である。

【0098】

アイテム5は、治療利用データが、開始遅れと、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて治療が提供された、治療が中断された及び治療がオフにされた日付及び時間を示すデータとを有する、アイテム4の方法である。

【0099】

アイテム6は、治療データが、治療デバイス内にプログラムされた治療設定を示すデータを有する、アイテム1の方法である。

【0100】

アイテム7は、治療データが、消費者電気デバイス及び臨床医プログラマによって、治療デバイス内にプログラムされた治療設定を示すデータを有する、アイテム1の方法である。

【0101】

アイテム8は、治療データが、

臨床医によって、治療デバイス内にプログラムされた治療振幅の既定の範囲と、

患者によって、治療デバイス内にプログラムされた患者選択の治療振幅と、を有する、アイテム7の方法である。

【0102】

アイテム9は、ディスプレイ上に、治療振幅の既定の範囲と患者選択の治療振幅とを表示することを有する、アイテム8の方法である。

【0103】

アイテム10は、

消費者電気デバイスに、患者に結合されたまたは近くに配置された1つまたは複数のセンサから取得した生理学的データを送信することと、

ディスプレイ上に治療データ及び生理学的データを表示することと、を有する、アイテム1の方法である。

【0104】

アイテム11は、

消費者電気デバイスに、治療デバイスから取得した診断データを送信することと、

ディスプレイ上に治療データ及び診断データを表示することと、を有する、アイテム1の方法である。

10

20

30

40

50

【0105】

アイテム12は、

治療データが治療利用データ及び目標治療期間を有し、

治療データを表示することが、ディスプレイ上に、積み上げ棒グラフとして、図として、治療利用データ及び目標治療期間を表示することを有する、アイテム1の方法である。

【0106】

アイテム13は、積み上げ棒グラフがオープンリング構成を有する、アイテム12の方法である。

【0107】

アイテム14は、

治療データは治療利用データ及び目標治療期間を有し、

治療利用データは、開始遅延と、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、治療が提供された、治療が中断された、及び治療がオフにされた日付及び時間を示すデータと、を有し、

治療データを表示することは、ディスプレイ上において、目標治療期間と、時系列において、期間に比例して、開始遅延、提供された治療、中断された治療、及びオフにされた治療とを、積み上げ棒グラフとして表示することを有する、アイテム1の方法である。

【0108】

アイテム15は、積み上げ棒グラフがオープンリング構成を有する、アイテム14の方法である。

【0109】

アイテム16は、治療データが、選択された1日または選択された複数の日の各日に対して表示される、アイテム12-15のいずれかの方法である。

【0110】

アイテム17は、

患者に結合されたまたは近くに配置された1つまたは複数のセンサから取得した生理学的データを、消費者電気デバイスに送信することと、

ディスプレイ上に、及び治療利用データと時系列的に位置合わせして、治療利用データの内側または外側に配置したオープンリング構成を有する積み上げ棒グラフとして生理学的データを表示することとを有し、

生理学的データは、生理学的データの大きさに比例した大きさを有する棒として表示される、アイテム15の方法である。

【0111】

アイテム18は、

治療デバイスが、閉塞性呼吸障害を治療するための神経刺激装置を提供するように構成された神経刺激装置を有し、

生理学的データはいびきデータを有する、アイテム17の方法である。

【0112】

アイテム19は、いびきデータを生成するように構成されたセンサが、消費者電気デバイスのマイクロフォンを有する、アイテム18の方法である。

【0113】

アイテム20は、いびきデータが、静か、軽度、重度、及びうるさいいびきに対応する棒として表示される、アイテム18の方法である。

【0114】

アイテム21は、治療データ及び生理学的データが、選択された1日または選択された複数の日の各日に対して表示される、アイテム17-20のいずれかの方法である。

【0115】

アイテム22は、治療デバイスが、閉塞性呼吸障害を治療するための神経刺激治療を提供するように構成された神経刺激装置を有する、アイテム1-16のいずれかの方法である。

10

20

30

40

50

【0116】

アイテム23は、
消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、患者主観情報を生成することと、
ディスプレイ上に患者主観情報を表示することと、を有する、アイテム1の方法である。

【0117】

アイテム24は、患者主観情報が、医療アンケートに対する患者の回答に応じて、消費者電気デバイスによって計算されるスコアを有する、アイテム23の方法である。

【0118】

アイテム25は、治療データを消費者電気デバイスからリモートサーバに送信することと、
を有する、アイテム1の方法である。

10

【0119】

アイテム26は、
特定の患者の治療データをリモートサーバから臨床医プロセッサに送信することと、
治療データを臨床医プロセッサに結合されたディスプレイ上に表示することと、を有する、
アイテム25の方法である。

【0120】

アイテム27は、消費者電気デバイスがパーソナルコンピュータ、ラップトップ、ノートブック、タブレット、パーソナルデジタルアシスタント、携帯電話、またはスマートフォンを有する、アイテム1の方法である。

【0121】

アイテム28は、
患者内に埋込可能な治療デバイスと、患者によって操作可能な患者リモートとの間の通信を確立させることと、
患者リモートによって、患者リモートへの患者入力に応じて、治療デバイス機能の既定のセットを制御することと、
治療デバイスから患者リモートに治療データを送信することと、
患者リモートから消費者電気デバイスに治療データを送信することと、
消費者電気デバイスのディスプレイ上に治療データを表示することと、を有する方法である。

20

【0122】

アイテム29は、治療データが、消費者電気デバイスのマイクロフォンに受信される超音波信号として、患者リモートから消費者電気デバイスに送信される、アイテム28の方法である。

30

【0123】

アイテム30は、治療データが、消費者電気デバイスのマイクロフォンに受信される可聴信号として、患者リモートから消費者電気デバイスに送信される、アイテム28の方法である。

【0124】

アイテム31は、アイテム2-27のいずれかに記載されたプロセス及び装置の1つまたは両方を有する、アイテム28の方法である。

40

【0125】

アイテム32は、
患者内に埋込可能な治療デバイスと、
患者によって操作可能な消費者電気デバイスと、を有し、
消費者電気デバイスは、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、治療デバイス機能の既定のセットを制御するように構成され、
消費者電気デバイスは、さらに、
治療デバイスから送信された治療データを受信し、
消費者電気デバイスのディスプレイ上に治療データを表示するように構成される、システムである。

50

【0126】

アイテム33は、治療デバイス機能の既定のセットが、治療デバイスをオンにすること、治療デバイスをオフにすること、及び治療デバイスによる治療提供を中断することを有する、アイテム32のシステムである。

【0127】

アイテム34は、治療デバイス機能の既定のセットが、治療デバイスによって提供される治療の振幅を調節することを有する、アイテム32のシステムである。

【0128】

アイテム35は、治療データが治療利用データを有する、アイテム32のシステムである。

10

【0129】

アイテム36は、治療利用データが、開始遅延と、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、治療が提供された、治療が中断された、及び治療がオフにされた日付及び時間を示すデータと、を有する、アイテム35のシステムである。

【0130】

アイテム37は、治療データが、治療デバイス内にプログラムされた治療設定を示すデータを有する、アイテム32のシステムである。

【0131】

アイテム38は、治療データが、消費者電気デバイス及び臨床医プログラマによって、治療デバイス内にプログラムされた治療設定を示すデータを有する、アイテム32のシステムである。

20

【0132】

アイテム39は、治療データが、
臨床医によって、治療デバイス内にプログラムされた治療振幅の既定の範囲と、
患者によって、治療デバイス内にプログラムされた患者選択の治療振幅と、を有する、アイテム38のシステムである。

【0133】

アイテム40は、ディスプレイ上に、治療振幅の既定の範囲と患者選択の治療振幅とを表示することを有する、アイテム39のシステムである。

【0134】

アイテム41は、消費者電気デバイスが、
患者に結合されたまたは近くに配置された1つまたは複数のセンサから取得した生理学的データを受信し、

30

ディスプレイ上に治療データ及び生理学的データを表示するように構成される、アイテム32のシステムである。

【0135】

アイテム42は、消費者電気デバイスが、
治療デバイスから取得した診断データを受信し、
ディスプレイ上に治療データ及び診断データを表示するように構成される、アイテム32のシステムである。

40

【0136】

アイテム43は、
治療データが治療利用データ及び目標治療期間を有し、
消費者電気デバイスが、ディスプレイ上に、積み上げ棒グラフとして、図として、治療利用データ及び目標治療期間を表示するように構成される、アイテム32のシステムである。

【0137】

アイテム44は、積み上げ棒グラフがオープンリング構成を有する、アイテム43のシステムである。

【0138】

50

アイテム 45 は、

治療データは治療利用データ及び目標治療期間を有し、

治療利用データは、開始遅延と、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、治療が提供された、治療が中断された、及び治療がオフにされた日付及び時間を示すデータと、を有し、

消費者電気デバイスが、ディスプレイ上において、目標治療期間と、時系列において、期間に比例して、開始遅延、提供された治療、中断された治療、及びオフにされた治療とを、積み上げ棒グラフとして表示するように構成される、アイテム 32 のシステムである。

【0139】

アイテム 46 は、積み上げ棒グラフがオープンリング構成を有する、アイテム 45 のシステムである。

【0140】

アイテム 47 は、治療データが、選択された 1 日または選択された複数の日の各日に対して表示される、アイテム 43 - 46 のいずれかのシステムである。

【0141】

アイテム 48 は、消費者電気デバイスが、

患者に結合されたまたは近くに配置された 1 つまたは複数のセンサから取得した生理学的データを受信し、

ディスプレイ上に、及び治療利用データと時系列的に位置合わせして、治療利用データの内側または外側に配置したオープンリング構成を有する積み上げ棒グラフとして生理学的データを表示するように構成され、

生理学的データは、生理学的データの大きさに比例した大きさを有する棒として表示される、アイテム 45 のシステムである。

【0142】

アイテム 49 は、

治療デバイスが、閉塞性呼吸障害を治療するための神経刺激装置を提供するように構成された神経刺激装置を有し、

生理学的データはいびきデータを有する、アイテム 48 のシステムである。

【0143】

アイテム 50 は、いびきデータを生成するように構成されたセンサが、消費者電気デバイスのマイクロフォンを有する、アイテム 49 のシステムである。

【0144】

アイテム 51 は、いびきデータが、静か、軽度、重度、及びうるさいいびきに対応する棒として表示される、アイテム 49 のシステムである。

【0145】

アイテム 52 は、治療データ及び生理学的データが、選択された 1 日または選択された複数の日の各日に対して表示される、アイテム 48 - 51 のいずれかのシステムである。

【0146】

アイテム 53 は、治療デバイスが、閉塞性呼吸障害を治療するための神経刺激治療を提供するように構成された神経刺激装置を有する、アイテム 32 - 47 のいずれかのシステムである。

【0147】

アイテム 54 は、消費者電気デバイスが、

消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、患者主観情報を生成し、

ディスプレイ上に患者主観情報を表示するように構成される、アイテム 32 のシステムである。

【0148】

アイテム 55 は、患者主観情報が、医療アンケートに対する患者の回答に応じて、消費者電気デバイスによって計算されるスコアを有する、アイテム 54 のシステムである。

【0149】

10

20

30

40

50

アイテム５６は、消費者電気デバイスが治療データをリモートサーバに送信するように構成される、アイテム３２のシステムである。

【０１５０】

アイテム５７は、リモートサーバが、特定の患者の治療データをリモートサーバから臨床医プロセッサに送信するように構成され、

臨床医プロセッサが、治療データを臨床医プロセッサに結合されたディスプレイ上に表示するように構成される、アイテム５６のシステムである。

【０１５１】

アイテム５８は、消費者電気デバイスがパーソナルコンピュータ、ラップトップ、ノートブック、タブレット、パーソナルデジタルアシスタント、携帯電話、またはスマートフォンを有する、アイテム３２のシステムである。

10

【０１５２】

アイテム５９は、患者内に埋込可能な治療デバイスと、患者によって操作可能な消費者電気デバイスとの間の通信を確立させることと、

消費者電気デバイスによって、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、治療デバイス機能の既定のセットを制御することと、

治療デバイスから消費者電気デバイスに治療データを送信することと、

消費者電気デバイスへの患者入力に応じて患者主観情報を生成することと、

20

ディスプレイ上に治療データと患者主観情報との１つまたは両方を表示することと、を有する方法である。

【０１５３】

アイテム６０は、患者主観情報が、睡眠記録情報を有し、睡眠記録情報が、患者によって消費者電気デバイスへ入力される、アイテム５９の方法である。

【０１５４】

アイテム６１は、患者内に埋込可能な治療デバイスと、患者によって操作可能な消費者電気デバイスとの間の通信を確立させることと、

30

消費者電気デバイスによって、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、治療デバイス機能の既定のセットを制御することと、

治療デバイスから消費者電気デバイスに治療データを送信することと、

患者客観睡眠記録データを、自動的に、消費者電気デバイスの１つまたは複数の環境センサを用いて取得することと、

ディスプレイ上に治療データと患者客観睡眠記録データとの１つまたは両方を表示することと、を有する方法である。

【０１５５】

アイテム６２は、患者内に埋込可能な治療デバイスと、患者によって操作可能な消費者電気デバイスと、を有し消費者電気デバイスは、消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、治療デバイス機能の既定のセットを制御するように構成され、

40

消費者電気デバイスはさらに、

治療デバイスから送信された治療データを受信し、

消費者電気デバイスへの患者入力に応じて、患者主観情報を生成し、

消費者電気デバイスのディスプレイ上に治療データ及び患者主観情報の１つまたは両方を表示するように構成される、システムである。

【０１５６】

50

アイテム 6 3 は、
患者主観情報が、睡眠記録情報を有し、
睡眠記録情報が、患者によって消費者電気デバイスに入力される、アイテム 6 2 のシステム。

【 0 1 5 7 】

本明細書にて、特定の実施の形態が図示及び説明されたが、当業者は、本開示の範囲を離脱せずし、様々な異なる及び／または同等の実施例は、図示及び説明された特定の実施の形態に代わることができることを認めよう。本出願は、本明細書にて説明された特性の実施の形態の改造または変形を包含することを意図する。したがって、本明細書は請求項及びそれと同等な記載によってのみ限定されたいと意図される。

10

20

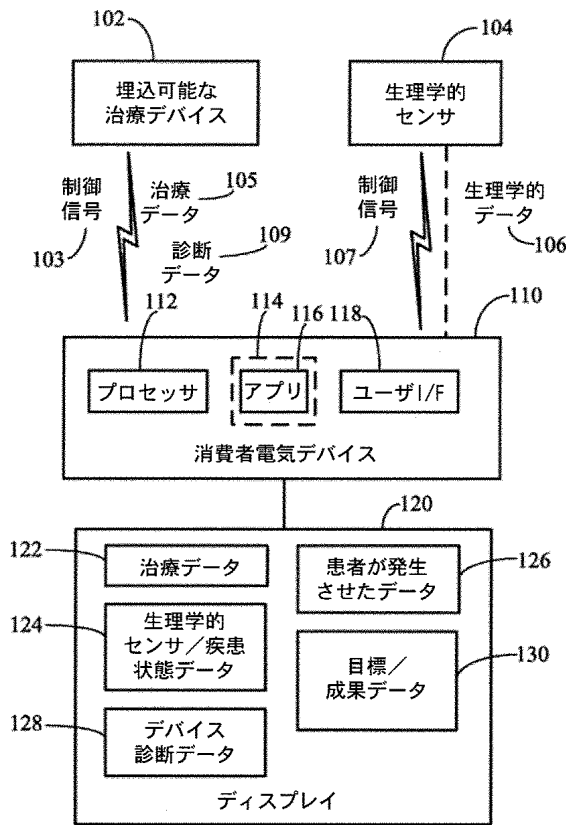
30

40

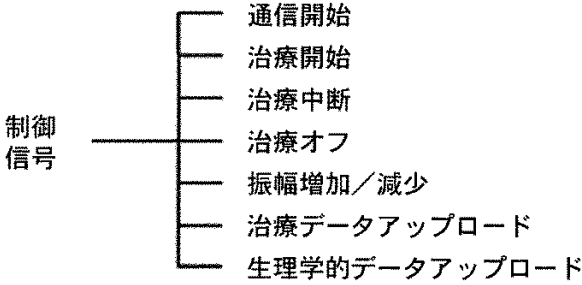
50

【図面】

【図 1 A】

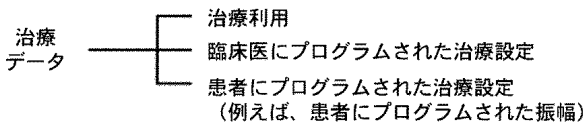


【図 1 B】

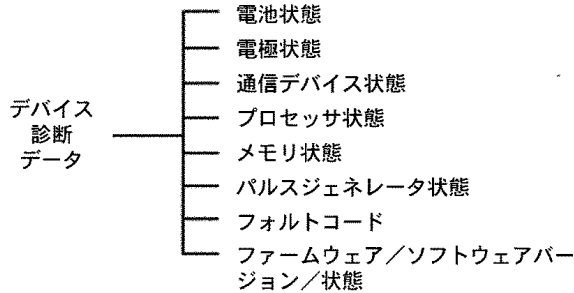


10

【図 1 C】



【図 1 D】

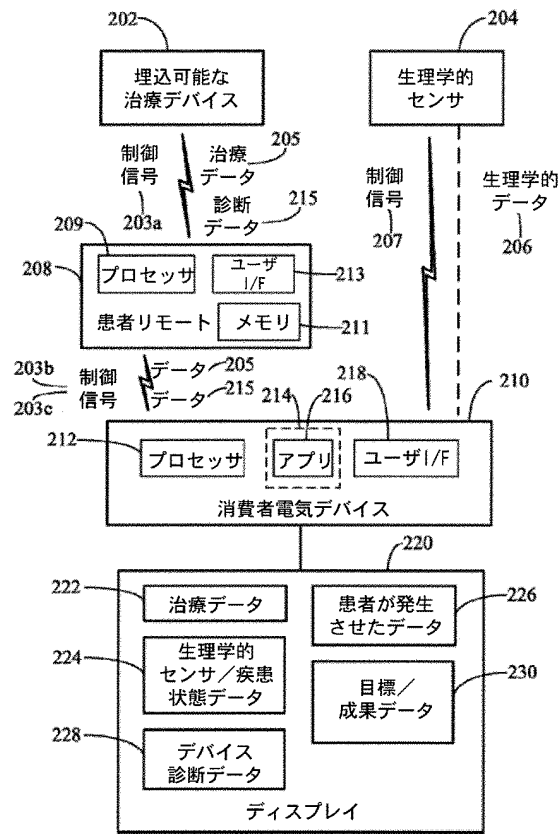


30

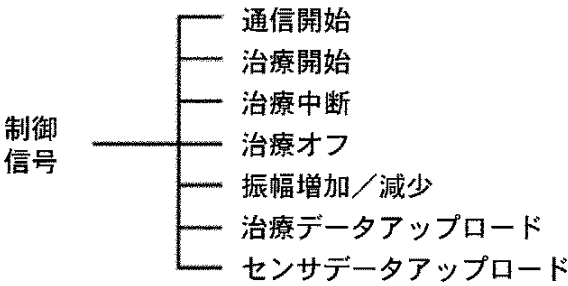
40

50

【図 2 A】

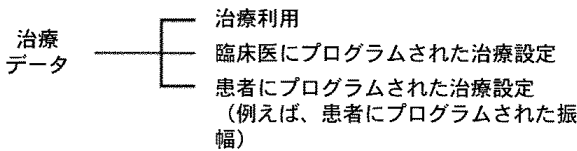


【図 2 B】

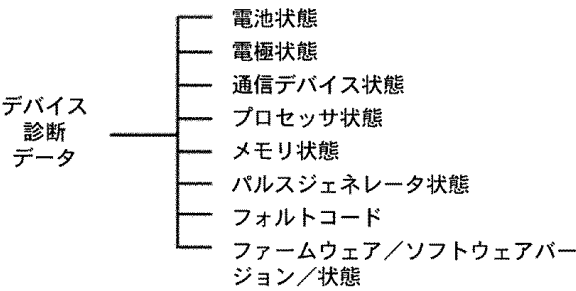


10

【図 2 C】



【図 2 D】

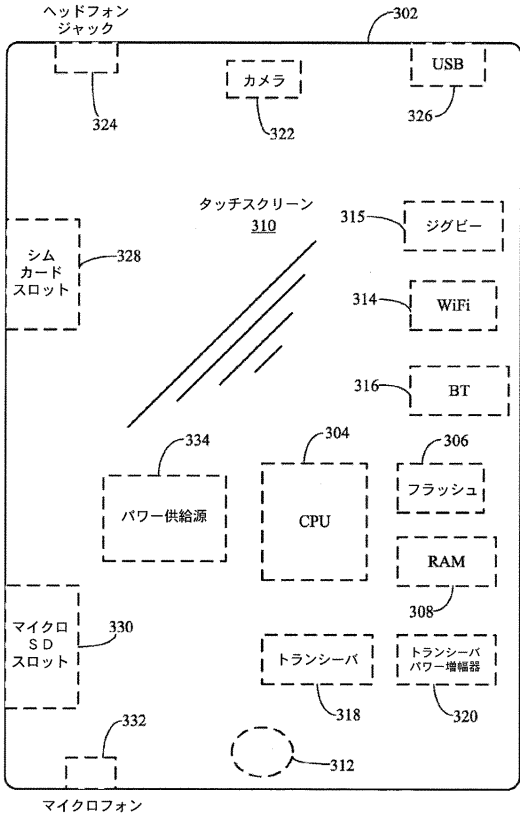


30

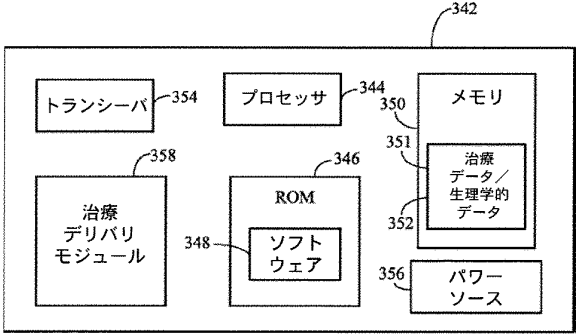
40

50

【図 3 A】



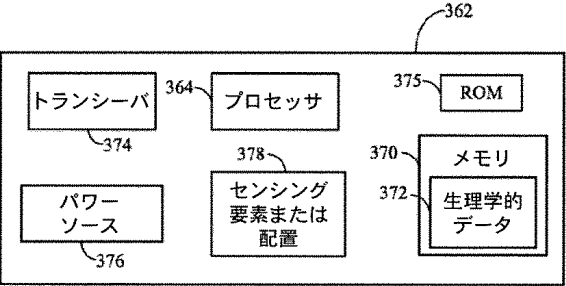
【図 3 B】



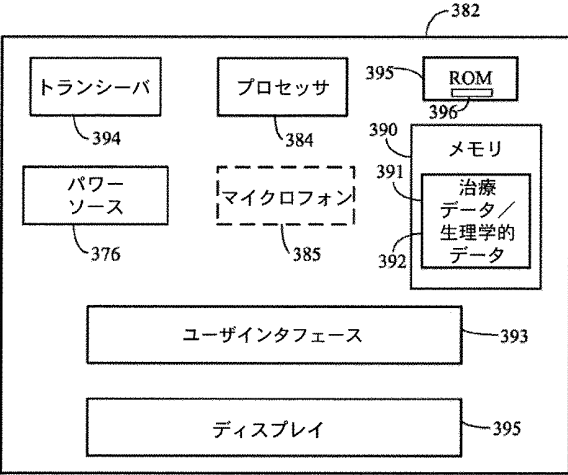
10

20

【図 3 C】



【図 3 D】

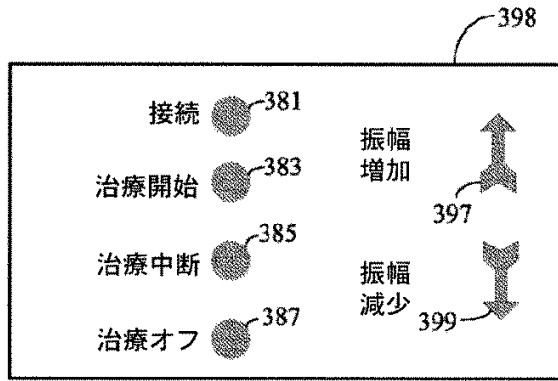


30

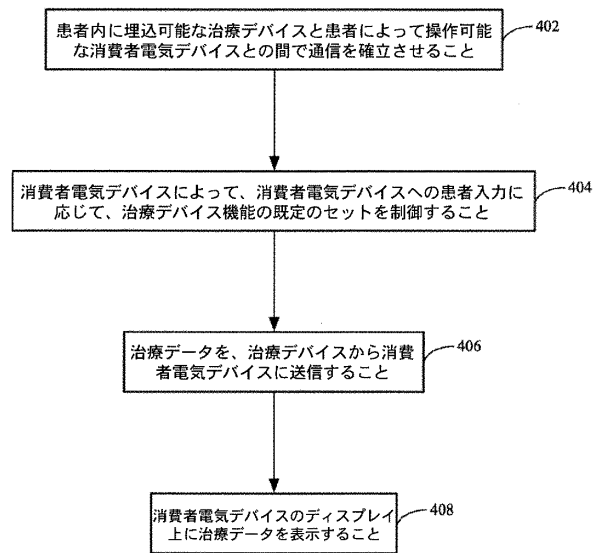
40

50

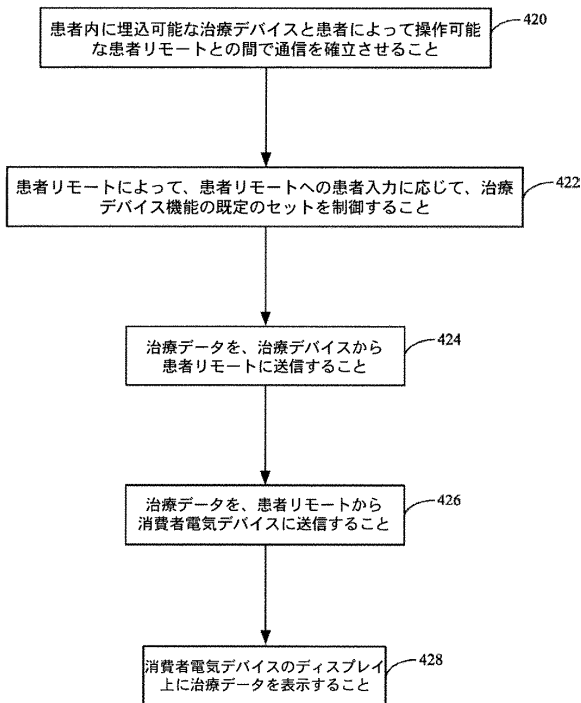
【図 3 E】



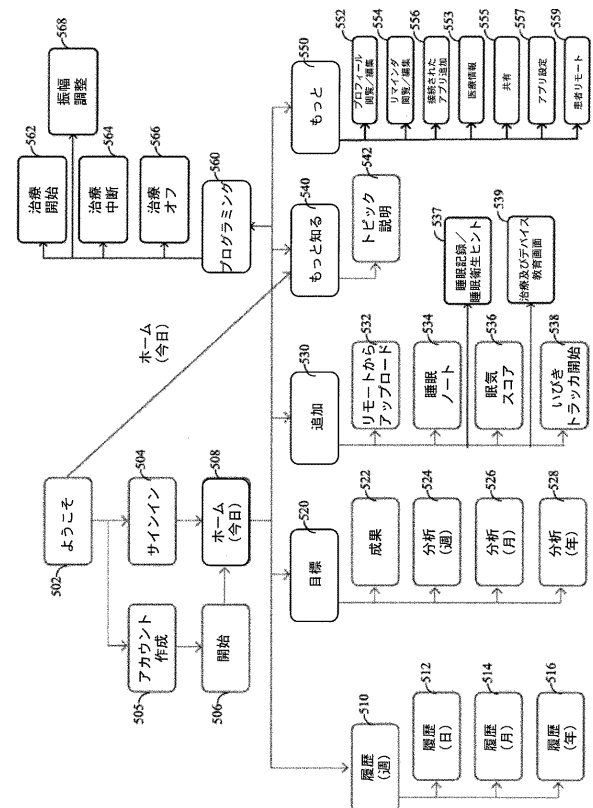
【図 4 A】



【図 4 B】



【図 5】



10

20

30

40

50

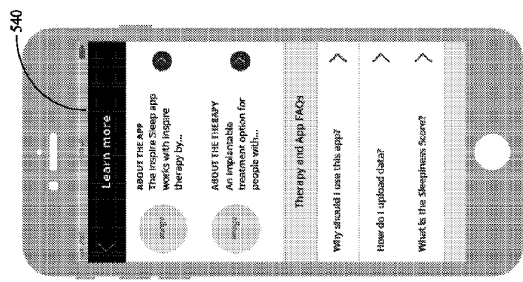
【図 6】

Figure 6



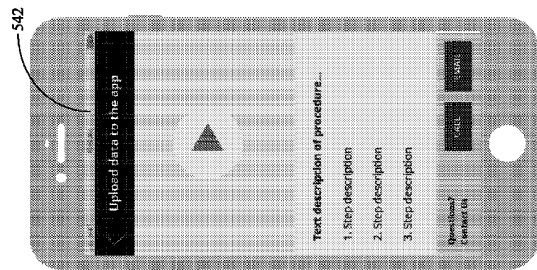
【図 7】

Figure 7



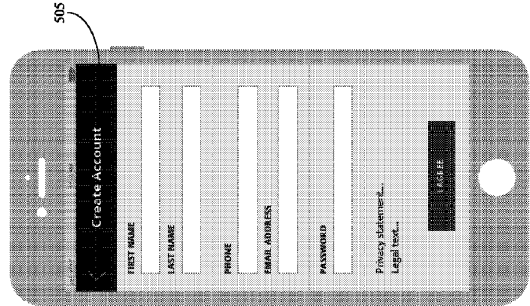
【図 8】

Figure 8



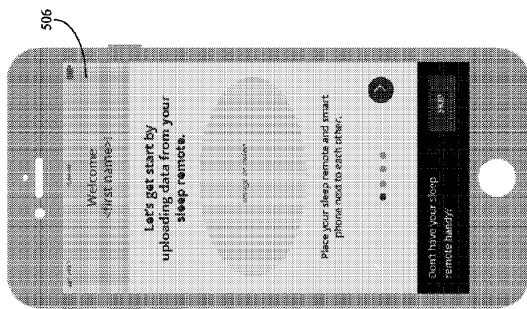
【図 9】

Figure 9



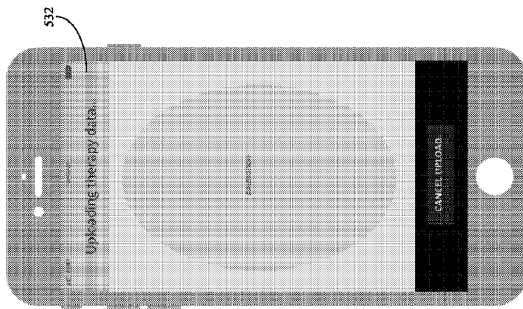
【図 10】

Figure 10



【図 11】

Figure 11



10

20

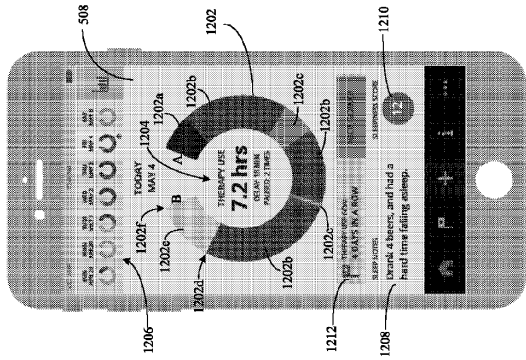
30

40

50

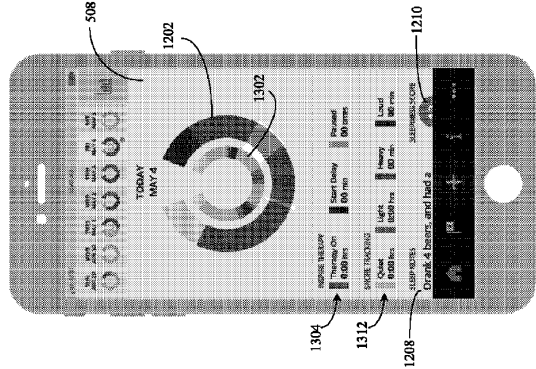
【図 1 2】

Figure 12



【図 1 3】

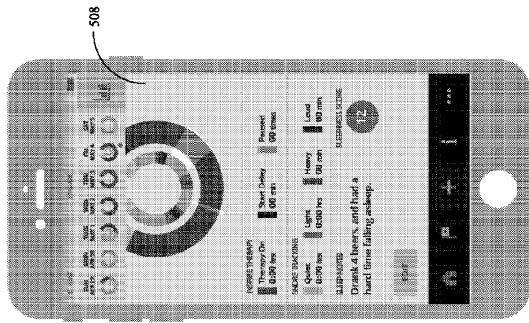
Figure 13



10

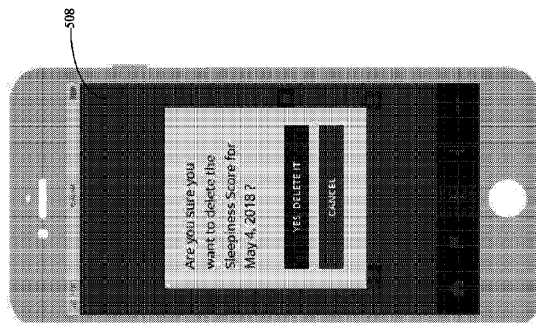
【図 1 4】

Figure 14



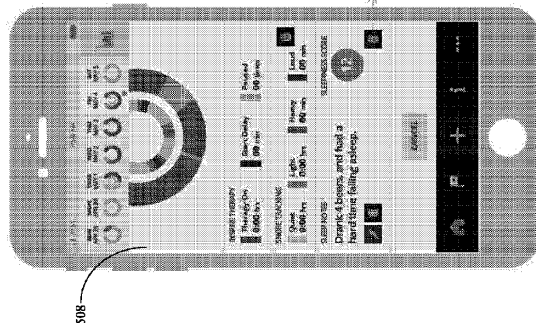
【図 1 5 - 1 6】

Figure 16



20

Figure 15



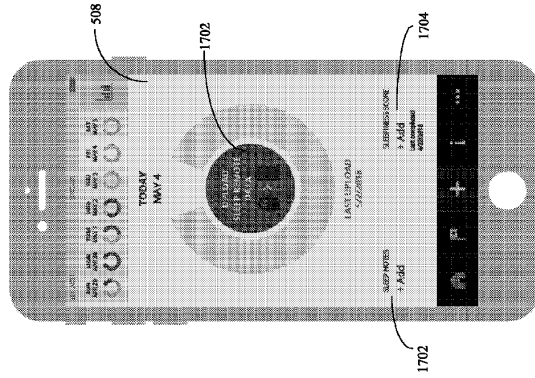
30

40

50

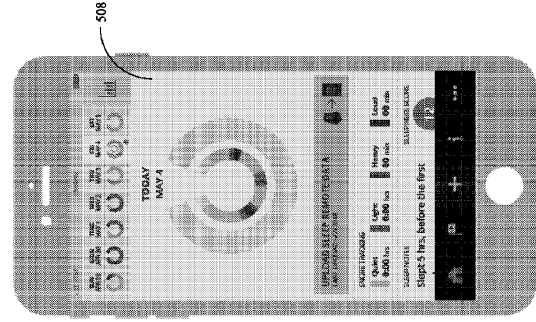
【図 17】

Figure 17



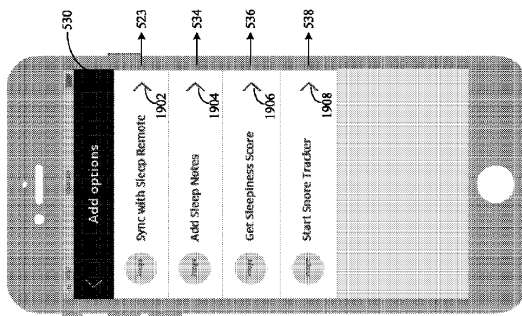
【図 18】

Figure 18



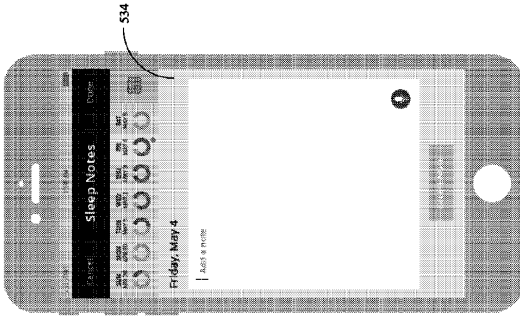
【図 19】

Figure 19



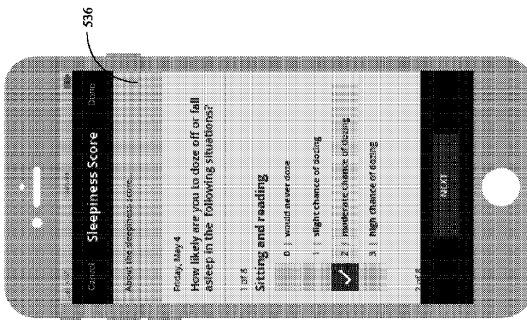
【図 20】

Figure 20



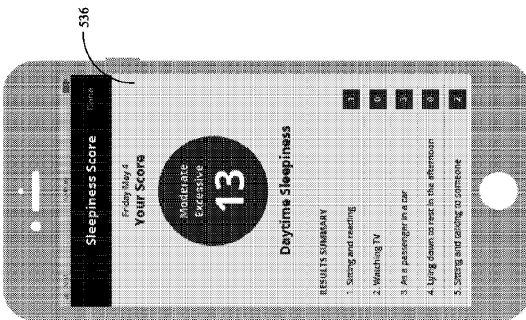
【図 21】

Figure 21



【図 22】

Figure 22



10

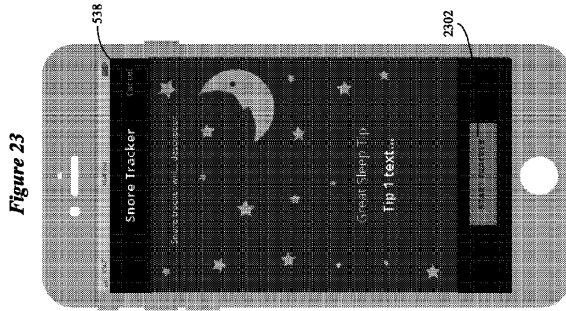
20

30

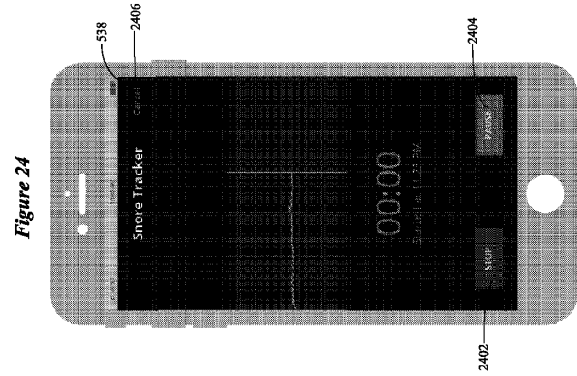
40

50

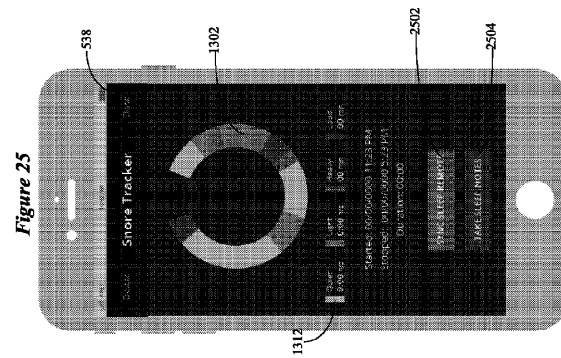
【図 23】



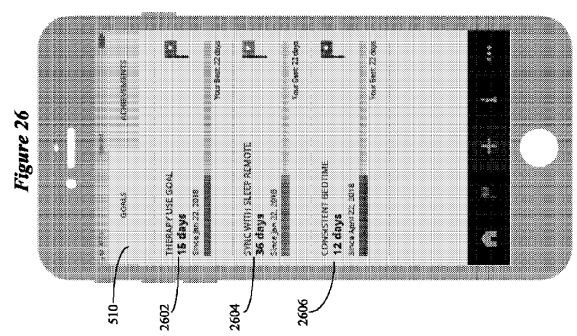
【図 24】



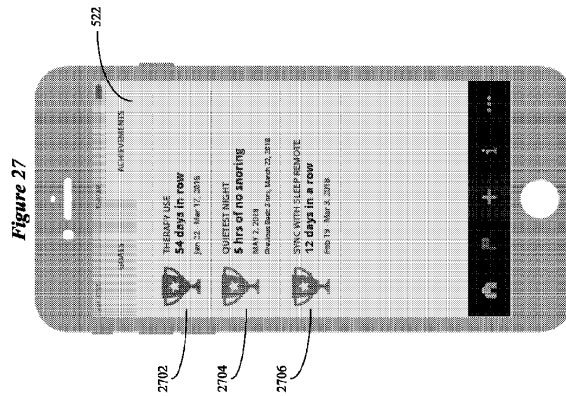
【図 25】



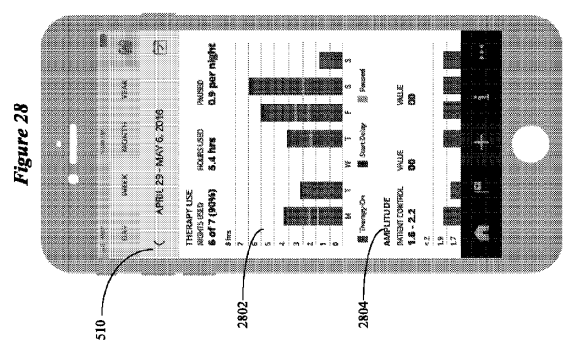
【図 26】



【図 27】

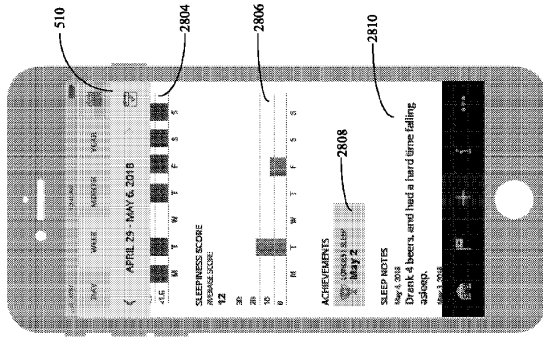


【圖 28】



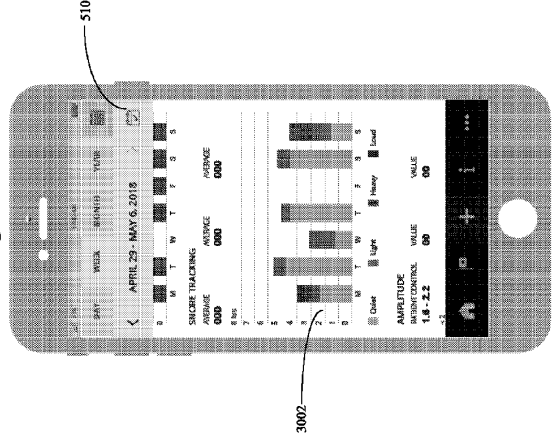
【図 29】

Figure 29



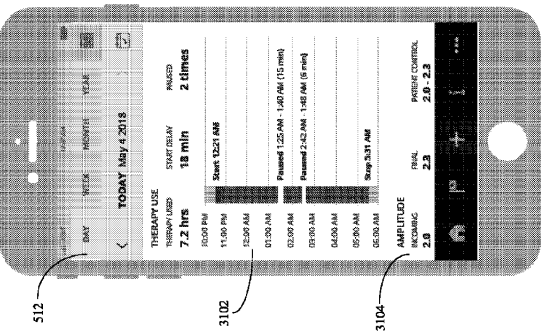
【図 30】

Figure 30



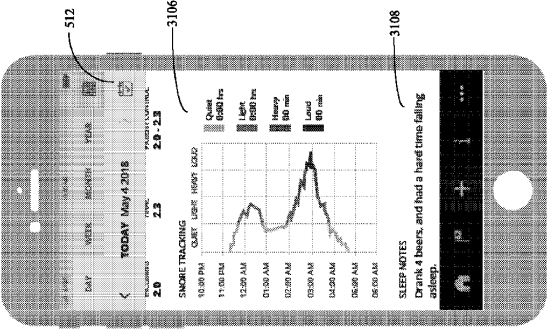
【図 31】

Figure 31



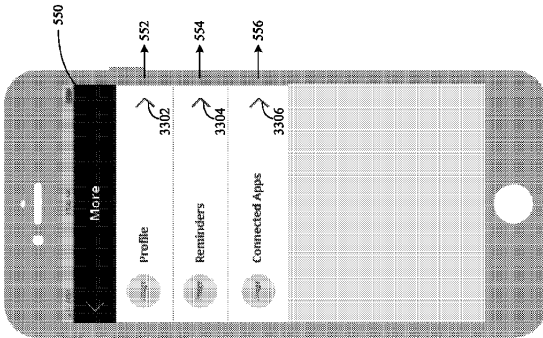
【図 32】

Figure 32



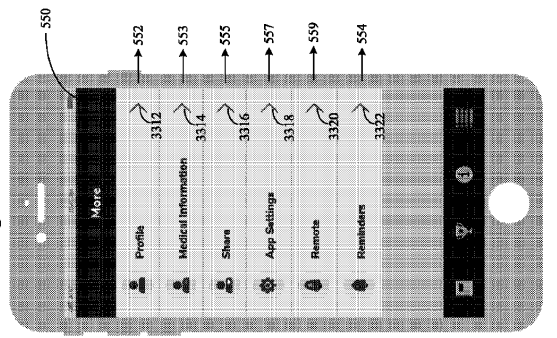
【図 33 A】

Figure 33A



【図 33 B】

Figure 33B



10

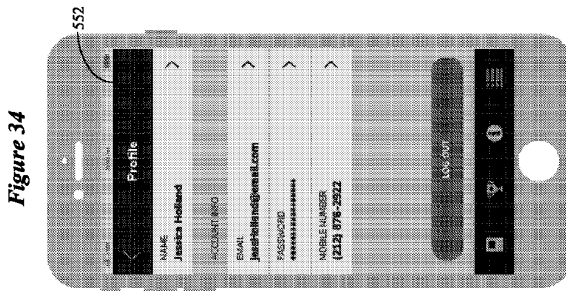
20

30

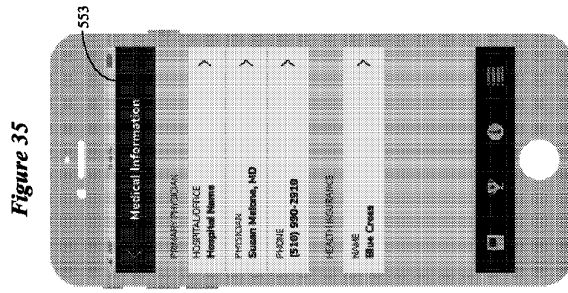
40

50

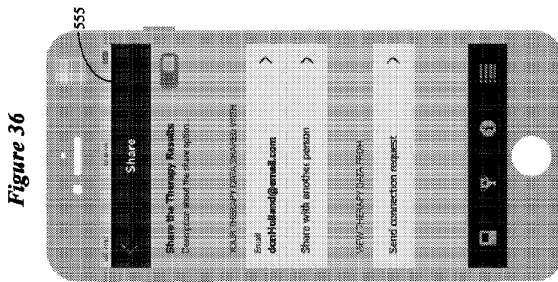
【図 3 4】



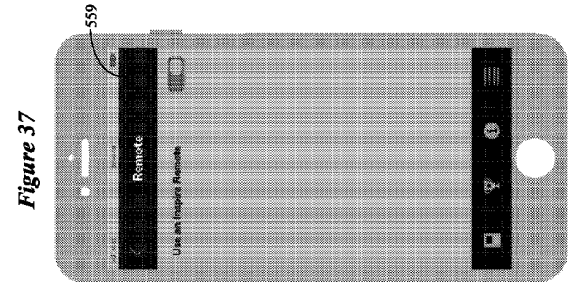
【図 3 5】



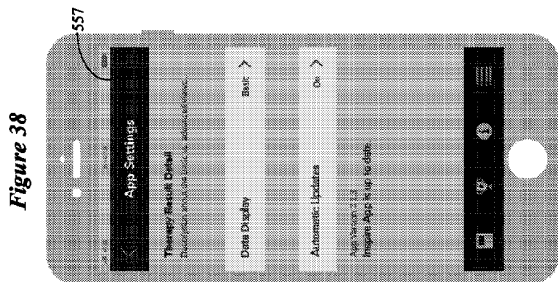
【図 3 6】



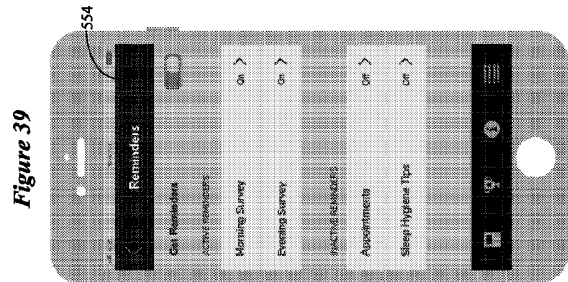
【図 3 7】



【図 3 8】

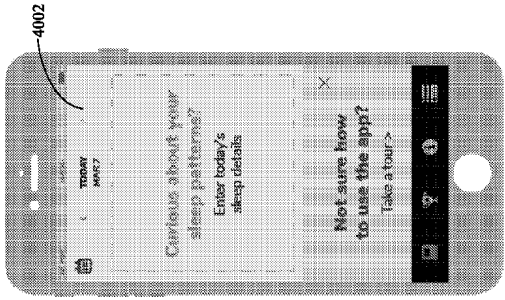


【圖 39】



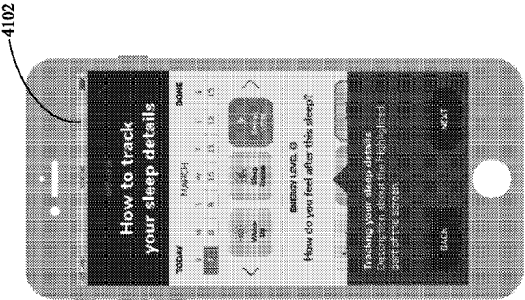
【図 40】

Figure 40



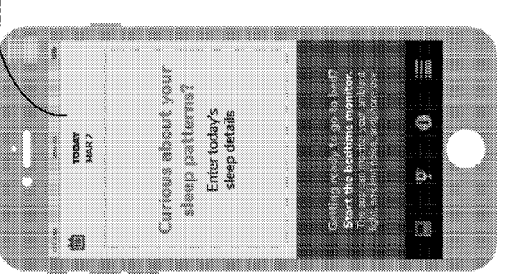
【図 41】

Figure 41



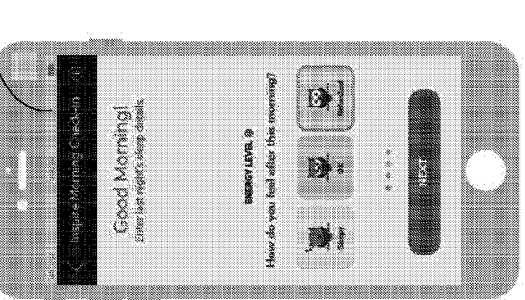
【図 42】

Figure 42



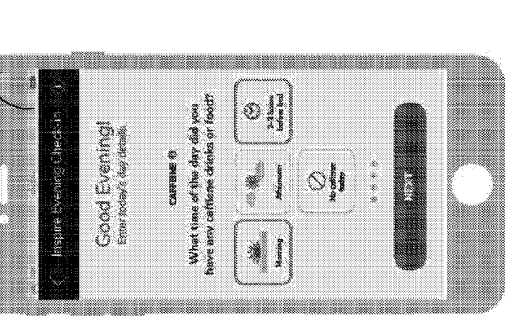
【図 43】

Figure 43



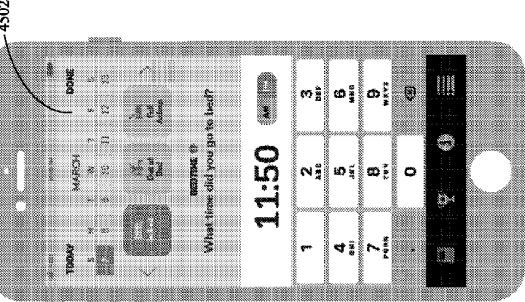
【図 44】

Figure 44



【図 45】

Figure 45



10

20

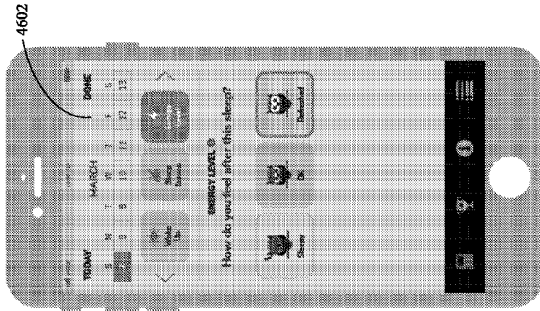
30

40

50

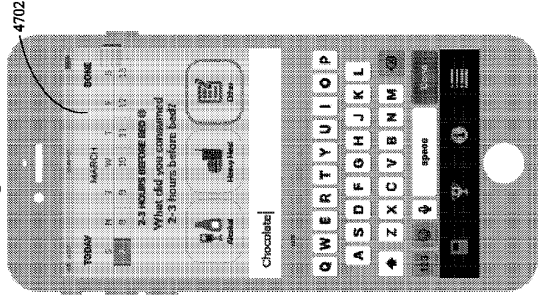
【図 46】

Figure 46



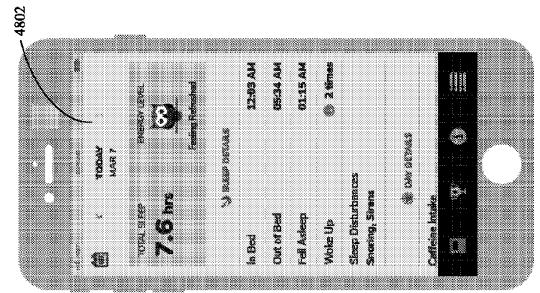
【図 47】

Figure 47



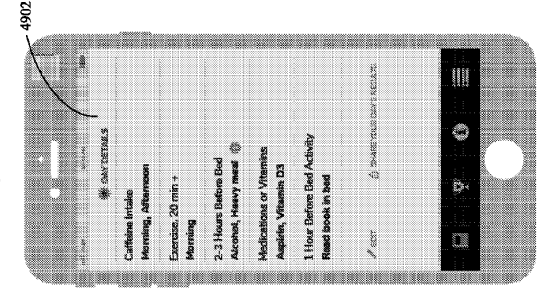
【図 48】

Figure 48



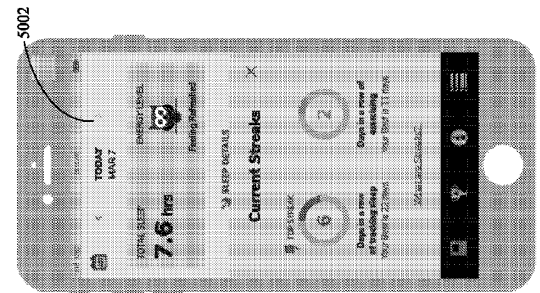
【図 49】

Figure 49



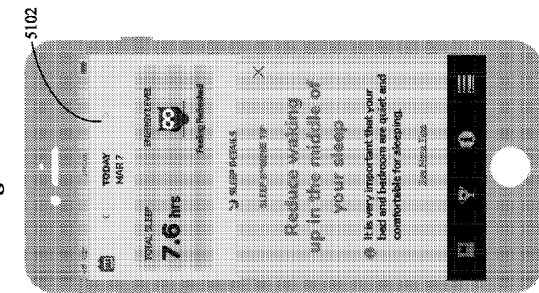
【図 50】

Figure 50



【図 51】

Figure 51



10

20

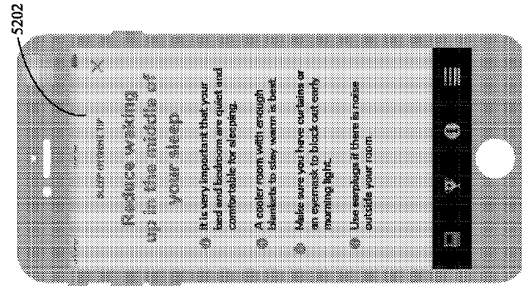
30

40

50

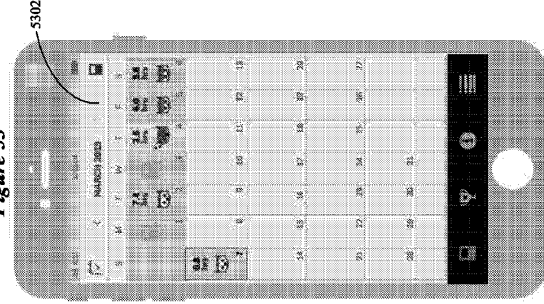
【図 5 2】

Figure 52



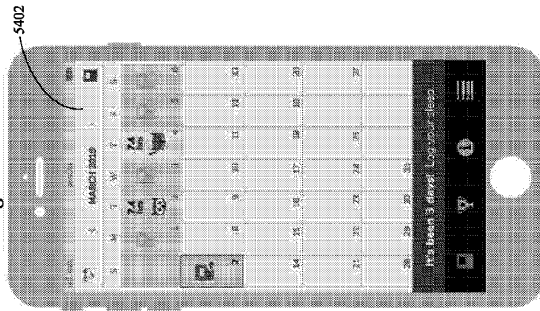
【図 5 3】

Figure 53



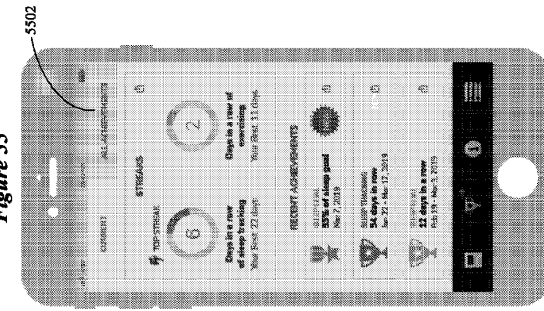
【図 5 4】

Figure 54



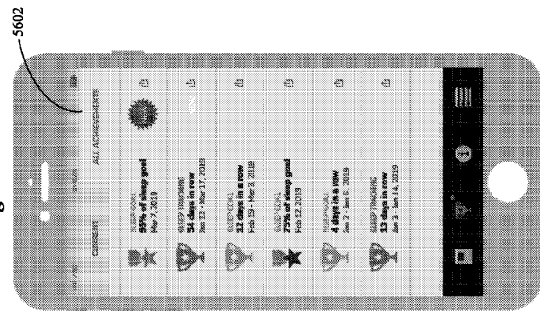
【図 5 5】

Figure 55



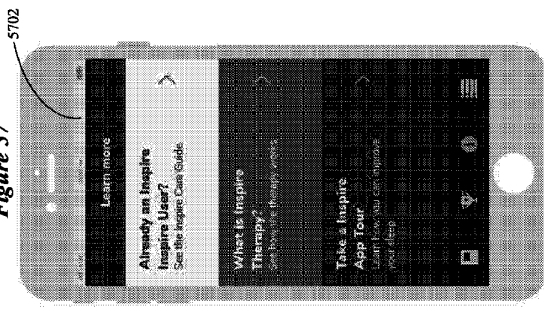
【図 5 6】

Figure 56



【図 5 7】

Figure 57



10

20

30

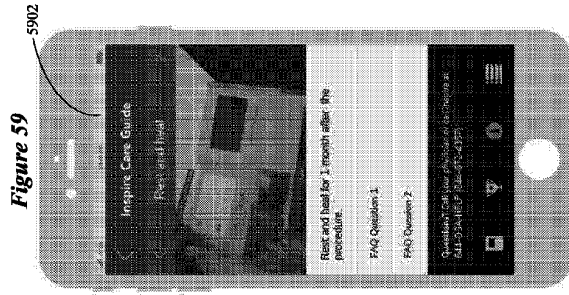
40

50

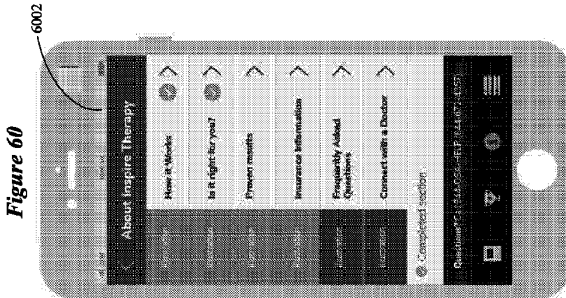
【図 58】



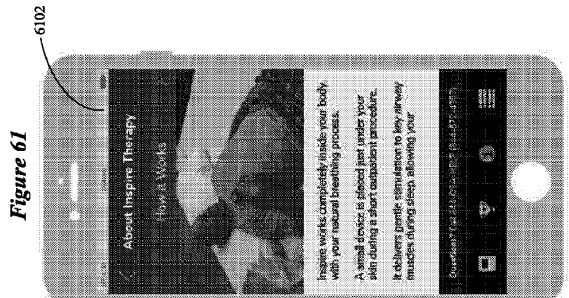
【図 59】



【図 60】



【図 61】



10

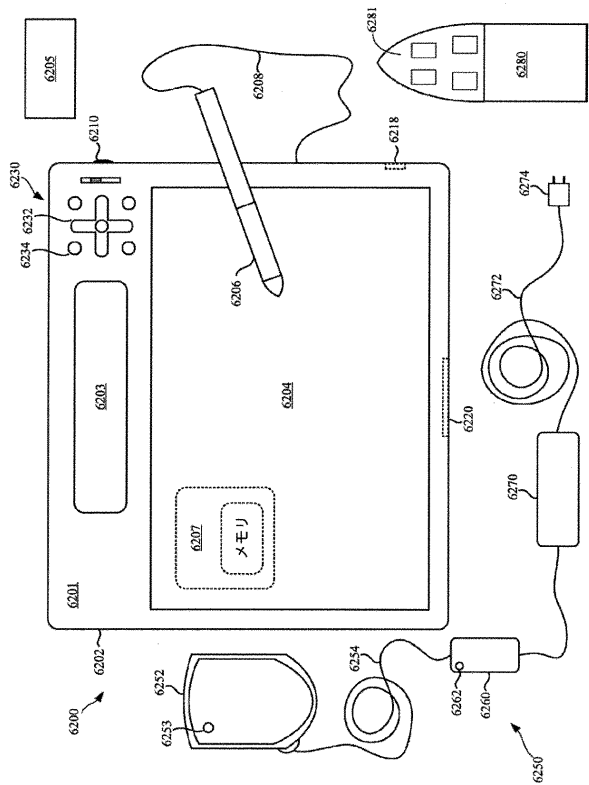
20

30

40

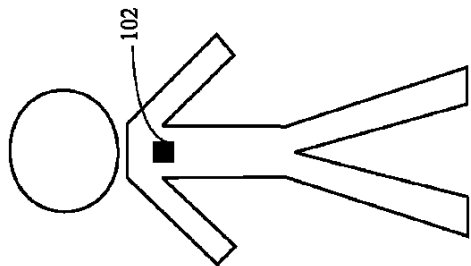
50

【図 6 2】



【図 6 3 A】

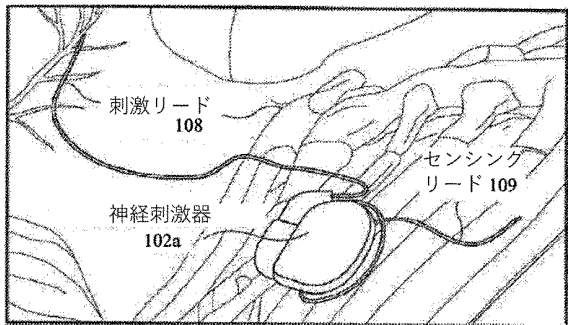
Figure 63A



10

20

【図 6 3 B】



30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

前置審査

(74)代理人 100113170

弁理士 稲葉 和久

(74)代理人 100230640

弁理士 高山 望

(72)発明者 ジョン・ロンドニ

アメリカ合衆国55447ミネソタ州プリマス、ザンタス・レイン・ノース3315番

(72)発明者 デイビッド・トッド・ディーケン

アメリカ合衆国55410ミネソタ州ミネアポリス、ゼニス・アベニュー・サウス4652番

審査官 近藤 裕之

(56)参考文献 欧州特許出願公開第02540344 (EP, A1)

特表2011-502369 (JP, A)

特表2016-527057 (JP, A)

特表2012-509155 (JP, A)

特開2002-102362 (JP, A)

国際公開第2017/184753 (WO, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61N 1/36