

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4723580号
(P4723580)

(45) 発行日 平成23年7月13日(2011.7.13)

(24) 登録日 平成23年4月15日(2011.4.15)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 N 1/372 (2006.01) A 6 1 N 1/372
A 6 1 M 37/00 (2006.01) A 6 1 M 37/00

請求項の数 23 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2007-522682 (P2007-522682)	(73) 特許権者	591007804
(86) (22) 出願日	平成17年7月20日 (2005.7.20)		メドトロニック, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2008-507348 (P2008-507348A)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
(43) 公表日	平成20年3月13日 (2008.3.13)		, ミネアポリス, メドトロニック パーク
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/025677		ウェイ 710
(87) 国際公開番号	W02006/014696		710Medtronic Parkwa
(87) 国際公開日	平成18年2月9日 (2006.2.9)		y, Minneapolis, Minne
審査請求日	平成20年3月18日 (2008.3.18)		sota 55432, U. S. A
(31) 優先権主張番号	60/589,994	(74) 代理人	100089705
(32) 優先日	平成16年7月20日 (2004.7.20)		弁理士 社本 一夫
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100140109
			弁理士 小野 新次郎
		(74) 代理人	100075270
			弁理士 小林 泰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 信号強度を使用した医療デバイステレメトリアービトレーションシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療デバイス通信システムであって、

複数の埋め込み可能医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み可能医療デバイスに経皮的に識別コマンドを送出するように構成される外部デバイスを備え、

前記複数の埋め込み可能医療デバイスは、複数のアップリンクタイムスロットのうちの1つのタイムスロット内のアップリンク応答によって、前記識別コマンドに応答するように構成され、

前記外部デバイスは、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの前記少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスのそれぞれから、前記アップリンク応答を受信するように構成される、医療デバイス通信システムであって、

前記外部デバイスは、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスの前記アップリンク応答の信号強度に、少なくとも部分的に基づいて、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの選択された埋め込み式医療デバイスとの経皮的通信を確立するように構成されることを特徴とする、医療デバイス通信システム。

【請求項 2】

前記外部デバイスは、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスの前記アップリンク応答の信号強度に基づいて、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの1つの埋め込み式医療デバイスを選択する、請求項 1 に記載の医療デバイス通信システム。

【請求項 3】

前記外部デバイスは、受信されたアップリンク信号に、少なくとも部分的に基づいて、前記複数の医療デバイスのそれぞれを識別し、前記複数のアップリンクタイムスロットのうちの1つのタイムスロット内の前記アップリンク信号によって、前記複数の医療デバイスのうちの少なくとも2つの医療デバイスが応答する場合、該複数の医療デバイスのうちの既知の医療デバイスが、前記識別コマンドに応答することを中止するように指示し、該識別コマンドの送出手を繰り返し、前記アップリンク信号の受信を繰り返すようにさらに構成される、請求項1に記載の医療デバイス通信システム。

【請求項 4】

前記外部デバイスは、前記複数の医療デバイスのうちの2つの医療デバイスが、前記複数のアップリンクタイムスロットのうちの1つのタイムスロット内の前記アップリンク信号によって応答しなくなるまで、識別コマンドを再送出し続けるように構成される、請求項3に記載の医療デバイス通信システム。

10

【請求項 5】

前記複数の医療デバイスのうちの前記既知の医療デバイスは、応答することを中止するように指示される結果として、所定期間の間、前記識別コマンドに応答することを中止する、請求項4に記載の医療デバイス通信システム。

【請求項 6】

前記複数の医療デバイスのうちの前記既知の医療デバイスは、指示するステップの結果として、別途指示されるまで、前記識別コマンドに応答することを中止する、請求項4に記載の医療デバイス通信システム。

20

【請求項 7】

前記外部デバイスは、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちのどの埋め込み式医療デバイスが最初に前記アップリンク応答によって応答するか、少なくとも部分的に基づいて、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの1つの埋め込み式医療デバイスを選択するように構成される、請求項4に記載の医療デバイス通信システム。

【請求項 8】

前記複数の埋め込み可能医療デバイスは、前記受信された識別コマンドが、或る弱い信号強度に比して強い信号強度を有するときに、前記複数のアップリンクタイムスロットの第1の部分において応答し、前記受信された識別コマンドが、前記強い信号強度に比して弱い前記弱い信号強度を有するときに、前記複数のアップリンクタイムスロットの第2の部分において応答するようにさらに構成される、請求項1に記載の医療デバイス通信システム。

30

【請求項 9】

前記複数の医療デバイスのそれぞれは、前記識別コマンドの前記信号強度が、所定の閾値を超えるとときに、該識別コマンドが比較的強い信号強度を有すると判定する、請求項8に記載の医療デバイス通信システム。

【請求項 10】

前記複数のアップリンクタイムスロットの前記第1の部分は、該複数のアップリンクタイムスロットの前記第2の部分より時間的に早い、請求項9に記載の医療デバイス通信システム。

40

【請求項 11】

前記外部デバイスは、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちのどの埋め込み式医療デバイスが最初に前記アップリンク応答によって応答するかに基づいて、前記複数の埋め込み可能医療デバイスのうちの1つの埋め込み可能医療デバイスを選択するように構成される、請求項10に記載の医療デバイス通信システム。

【請求項 12】

前記外部デバイスは、該外部デバイスの少なくとも一部分を、ユーザが経皮的通信を確立したいと思う、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの1つの埋め込み式医療デバイスの近くに移動するように、前記ユーザに指示するようにさらに構成される、請求項1

50

に記載の医療デバイス通信システム。

【請求項 13】

複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスに関連する外部デバイスから、経皮的通信を確立すべき、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの1つの埋め込み式医療デバイスを選択する方法であって、

前記外部デバイスから識別コマンドを送出するステップを含み、

前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスは、複数のアップリンクタイムスロットのうちの1つのタイムスロット内のアップリンク応答によって、前記識別コマンドに応答し、該方法はさらに、

前記外部デバイスによって、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの前記少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスのそれぞれから前記アップリンク応答を受信するステップと、

前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスの前記アップリンク応答の信号強度に、少なくとも部分的に基づいて、経皮的通信を確立すべき、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの1つの埋め込み式医療デバイスを選択するステップと

を含む、複数の埋め込み式医療デバイスのうちの1つの埋め込み式医療デバイスを選択する方法。

【請求項 14】

前記選択するステップは、前記複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスの前記アップリンク応答の信号強度に基づく、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記選択するステップは、前記信号強度のうちのより強い強度を有する前記アップリンク応答を有利に扱う、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

受信されたアップリンク信号に、少なくとも部分的に基づいて、前記複数の医療デバイスのそれぞれを識別するステップと、

前記複数のアップリンクタイムスロットのうちの1つのタイムスロット内の前記アップリンク信号によって、前記複数の医療デバイスのうちの少なくとも2つの医療デバイスが応答する場合、前記識別コマンドに応答することを中止するように、前記複数の医療デバイスのうちの既知の医療デバイスに指示するステップと、

前記送出手続き、前記応答するステップ、及び前記受信するステップを繰り返すステップと

をさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 17】

前記繰り返すステップは、前記複数の医療デバイスのうちの2つの医療デバイスが、前記複数のアップリンクタイムスロットのうちの1つのタイムスロット内の前記アップリンク信号によって応答しなくなるまで起こる、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記複数の医療デバイスのうちの前記既知の医療デバイスは、指示するステップの結果として、所定期間の間、前記識別コマンドに応答することを中止する、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 19】

前記複数の医療デバイスのうちの前記既知の医療デバイスは、指示するステップの結果として、別途指示されるまで、前記識別コマンドに応答することを中止する、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 20】

前記応答するステップにおいて、前記複数の医療デバイスのうちの、或る弱い信号強度に比して強い信号強度を有する前記識別コマンドを受信する医療デバイスは、前記複数の

10

20

30

40

50

アップリンクタイムスロットの第1の部分において応答し、前記複数の医療デバイスの中の、前記強い信号強度に比して弱い前記弱い信号強度を有する前記識別コマンドを受信する医療デバイスは、前記複数のアップリンクタイムスロットの第2の部分において応答する、請求項13に記載の方法。

【請求項21】

前記複数の医療デバイスのそれぞれは、前記識別コマンドの前記信号強度が、所定の閾値を超えるとときに、該識別コマンドが比較的強い信号強度を有すると判定する、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

前記複数のアップリンクタイムスロットの前記第1の部分は、該複数のアップリンクタイムスロットの前記第2の部分より時間的に早い、請求項21に記載の方法。

10

【請求項23】

前記外部デバイスの少なくとも一部分を、ユーザが経皮的通信を確立したいと思う、前記複数の埋め込み式医療デバイスの中の選択された埋め込み式医療デバイスの近くに移動するように、前記ユーザに指示するステップをさらに含む、請求項13に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、医療デバイス経皮的通信システム及び方法に関し、より詳細には、こうした医療デバイスとの経皮的通信のためのデバイスアービトレーションシステム及び方法に関する。

20

【背景技術】

【0002】

[背景]

患者の体内において治療成果をもたらす埋め込み可能医療デバイスが既知である。こうした埋め込み可能医療デバイスの例は、埋め込み可能薬物注入ポンプ、埋め込み可能神経刺激器、埋め込み可能カーディオバータ、埋め込み可能心臓ペースメーカー、埋め込み可能ディフィブリレータ、及び蝸牛インプラントを含む。これらのデバイスの一部（全てではないとしても）及び他のデバイスは、電気出力を提供するか、又は、そうでなければ意図する機能を実施するための電気回路を含む。

30

【0003】

電気治療出力を提供する埋め込み可能医療デバイスを含む、埋め込み可能医療デバイスは、埋め込み式医療デバイスと情報をやり取りする経皮的テレメトリを利用することが一般的である。埋め込み式医療デバイスに通常転送される情報は、外部プログラマ等の外部デバイスから埋め込み式医療デバイスへの、転送用の命令又はプログラムを含む。埋め込み式医療デバイスから通常転送される情報は、埋め込み式医療デバイスの状態及び/又は性能に関する情報を含む。

【0004】

テレメトリの到達距離（range）が増加するにつれて、2つ以上のデバイスが、プログラマのテレメトリ到達距離内に同時に存在する可能性があるため、複数のデバイスとの通信に関する問題が高まっている。2つ以上の埋め込み式医療デバイスが、識別コマンドに
 応答する場合、アップリンク応答が互いに衝突するため、通信リンクが故障する場合がある。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

[概要]

その多く又は全てが、外部デバイスによって発行される識別コマンドに
 応答する場合がある、複数の埋め込み式医療デバイスの中の所望の埋め込み式医療デバイスを効率的に
 選択するために、特別な技法が使用されてもよい。

50

【課題を解決するための手段】

【0006】

一実施の形態では、本発明は、医療デバイス通信システムであって、複数の埋め込み可能医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み可能医療デバイスに経皮的に識別コマンドを送出するように構成される外部デバイスを使用する、医療デバイス通信システムを提供する。複数の埋め込み可能医療デバイスは、複数のアップリンクタイムスロットのうちの1つのタイムスロット内のアップリンク応答によって、識別コマンドに应答するように構成される。外部デバイスは、複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスのそれぞれから、アップリンク応答を受信するように構成される。外部デバイスは、複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスのアップリンク応答の信号強度に、少なくとも部分的に基づいて、複数の埋め込み式医療デバイスのうちの選択された埋め込み式医療デバイスとの経皮的通信を確立するように構成される。

10

【0007】

別の実施の形態では、本発明は、複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスに関連する外部デバイスから、経皮的通信を確立すべき、複数の埋め込み式医療デバイスのうちの1つの埋め込み式医療デバイスを選択する方法を提供する。外部デバイスから識別コマンドが送出手される。複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスは、複数のアップリンクタイムスロットのうちの1つのタイムスロット内のアップリンク応答によって、識別コマンドに应答する。外部デバイスによって、複数の埋め込み式医療デバイスのそれぞれからアップリンク応答が受信される。複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスのアップリンク応答の信号強度に、少なくとも部分的に基づいて、経皮的通信を確立すべき、複数の埋め込み式医療デバイスのうちの1つの埋め込み式医療デバイスが選択される。

20

【0008】

好ましい一実施の形態では、外部デバイスは、主に、複数の埋め込み式医療デバイスのうちの少なくとも1つの埋め込み式医療デバイスのアップリンク応答の信号強度に基づいて選択する。

【0009】

好ましい一実施の形態では、より強い信号強度を有するアップリンク応答は、有利に扱われる。

30

好ましい一実施の形態では、複数の医療デバイスの識別は、受信されたアップリンク信号に、少なくとも部分的に基づく。

【0010】

好ましい一実施の形態では、複数のアップリンクタイムスロットのうちの1つのタイムスロット内のアップリンク信号によって、複数の医療デバイスのうちの少なくとも2つの医療デバイスが应答する場合、複数の医療デバイスのうちの既知の医療デバイスが、識別コマンドに应答することを中止するように指示し、識別コマンドの送出手を繰り返し、アップリンク信号の受信を繰り返す。

40

【0011】

好ましい一実施の形態では、識別コマンドは、複数の医療デバイスのうちの2つの医療デバイスが、複数のアップリンクタイムスロットのうちの1つのタイムスロット内のアップリンク信号によって应答しなくなるまで再送出手される。

【0012】

好ましい一実施の形態では、複数の医療デバイスのうちの既知の医療デバイスは、指示するステップの結果として、所定期間の間、識別コマンドに应答することを中止する。

好ましい一実施の形態では、複数の医療デバイスのうちの既知の医療デバイスは、指示するステップの結果として、別途指示されるまで、識別コマンドに应答することを中止する。

50

【 0 0 1 3 】

好ましい一実施の形態では、医療デバイスは、複数の埋め込み式医療デバイスのうちのどの埋め込み式医療デバイスが最初にアップリンク応答によって応答するか、少なくとも部分的に基づいて、選択される。

【 0 0 1 4 】

好ましい一実施の形態では、複数の医療デバイスのうちの、比較的強い信号強度を有する識別コマンドを受信する医療デバイスは、複数のアップリンクタイムスロットの第1の部分において応答し、複数の医療デバイスのうちの、比較的強い信号強度を有する識別コマンドを受信する医療デバイスは、複数のアップリンクタイムスロットの第2の部分において応答する。

10

【 0 0 1 5 】

好ましい一実施の形態では、複数の医療デバイスのそれぞれは、識別コマンドの信号強度が、所定の閾値を超えるとときに、識別コマンドが比較的強い信号強度を有すると判定する。

【 0 0 1 6 】

好ましい一実施の形態では、複数のアップリンクタイムスロットの第1の部分は、複数のアップリンクタイムスロットの第2の部分より時間的に早い。

好ましい一実施の形態では、ユーザは、外部デバイスの少なくとも一部分を、ユーザが経皮的通信を確立したいと思う、複数の埋め込み式医療デバイスのうちの選択された埋め込み式医療デバイスの近くに移動するように指示される。

20

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 7 】

[詳細な説明]

以下の例示的な実施形態は、充電式電力源を有する埋め込み可能神経刺激器の文脈で大部分述べられるが、ペースメーカー、埋め込み可能心臓ディフィブリレータ、ディフィブリレータ、治療薬注入デバイス(たとえば、薬物ポンプ)等の他の埋め込み可能医療デバイスに関して種々のデバイスアービトレーションシステムの使用が考えられる。

【 0 0 1 8 】

図1は、埋め込み可能神経刺激システム(INS)の実施形態についての一般的な環境展望図10を示す。神経刺激システムは、疼痛、運動障害、骨盤底障害、胃不全麻痺、及び様々な他の病状等の症状を処置するのに使用される。神経刺激システム20は、神経刺激器22、刺激リード線伸張部30、及び刺激リード線40を含む。神経刺激器22は、通常、臨床医によって選択されたロケーションにおいて、患者の体28の皮下に埋め込まれる。刺激リード線40は、通常、調整可能アンカー等の既知のデバイスを使用して、臨床医によって選択されたロケーションに近い所定の場所に固定される。

30

【 0 0 1 9 】

外部デバイス15は、以下で説明するような埋め込み可能神経刺激器22と経皮的に通信するのに使用されてもよい。

図2は、埋め込み可能神経刺激器22、刺激リード線40、リード線伸張部30を示す。埋め込み可能神経刺激器22は、ハウジング24、ハウジング24内に保持(carry)される電源、及び電池に結合し、端子ブロックとしても知られるコネクタブロック26に結合する刺激電子部品を有する。刺激リード線40は、リード線近位端、リード線遠位端、及びリード線本体を有する。リード線近位端は、少なくとも1つの電気コネクタ(電気端子としても知られる)を有し、リード線遠位端は、少なくとも1つの刺激電極を有する。電気コネクタを刺激リード線40に電気接続する少なくとも1つのリード線導体が、リード線本体内に収容されている。

40

【 0 0 2 0 】

神経刺激システム20は、医師等の医療施術者によって通常操作可能な医師プログラマ、及び/又は、患者によって通常操作可能な患者プログラマ等の、外部通信デバイスを含む。神経刺激システム20はまた、種々の他の医療デバイス、及び、PC、ノートブック

50

、サーバ等のようなコンピュータベースのプラットフォームを含んでもよく、又は、それらと共に使用されてもよい。

【0021】

医師プログラムは、通常、医師、臨床医、又は他の医療専門家によって使用されて、埋め込み可能医療デバイスの全ての利用可能なパラメータが制御されるか、又は、設定されるとともに、患者が、それらの下で埋め込み式医療デバイスを制御するか、又は、調整することができるパラメータ及び制限が設定される。

【0022】

患者プログラムは、患者が通常制御している医療デバイスのパラメータを制御するために、患者、又は、埋め込み可能医療デバイスが埋め込まれた患者を世話する別の人によって通常使用される。例として、患者は、埋め込み可能医療デバイスをオン又はオフするか、又は、医師プログラムによって事前に設定された制約の中で埋め込み式医療デバイスによって提供される治療レベル又は治療タイプを調整するために制御を使用することができる。

10

【0023】

本発明は、埋め込み式医療デバイスとの経皮的通信において、特に、医師プログラム又は患者プログラム以外の、他のタイプの外部デバイスの場合に有用であり得ることが認識され、理解される。

【0024】

外部デバイスは、通常、埋め込み式医療デバイスと経皮的に通信するために、既知の無線通信技法を使用する。こうした経皮的通信は、通常、テレメトリと呼ばれる。こうした経皮的通信を提供するための、多くの既知のテレメトリ技法が利用可能である。

20

【0025】

しかし、医師プログラム又は患者プログラム等の外部デバイスが、第2の埋め込み可能な、又は、埋め込み式医療デバイスに或る程度接近している物理的なロケーションにある埋め込み式医療デバイスと通信しようとするときに、問題が生じる場合がある。こうした状況は、たとえば、1人の患者に2つ以上の医療デバイスが埋め込まれている場合、埋め込み式医療デバイスを同様に持っている第2の患者が、たとえば、緊急病棟若しくは病院若しくは他の医療機関において近くににいる場合か、又は、たとえば、まだ埋め込まれていない別の埋め込み可能医療デバイスが近くにある場合に、起こる場合がある。

30

【0026】

外部デバイス及び埋め込み式医療デバイスを必要とする典型的な経皮的通信状況において、外部デバイスは、識別コマンド等の無線通信要求を送出するであろう。埋め込み式医療デバイスは、識別要求を受信し、埋め込み式医療デバイスに関する情報をおそらく含む、肯定応答を送り返すであろう。この手順は、1つの埋め込み可能な、又は、埋め込み式医療デバイスのみが、通信要求の無線到達距離内にある限りは、うまく働く。たとえば、図3において、第1の患者は、自分の体28Aの中に埋め込まれた第1の神経刺激器22Aを有する。第2の患者は、たとえば、医療施設内の隣接する処置場所において、近くにいる。第2の患者も、自分の体28Bの中に埋め込まれた埋め込み式医療デバイス、この場合、神経刺激器22Bを有する。神経刺激器22A及び神経刺激器22Bが共に、同じか、又は、同様なテレメトリプロトコルの下で動作する場合、神経刺激器22A及び神経刺激器22Bは共に、肯定応答によって通信要求に応答する場合がある。これらの肯定応答が同時に起こるか、又は、時間的に重なりを持つ等、時間的に接近して起こる場合、神経刺激器22Aからの肯定応答は、神経刺激器22Bからの肯定応答と衝突し、両方の埋め込み式医療デバイスについての通信の障害が引き起こされる場合がある。

40

【0027】

ひとつにはこのために、或る程度の遅延が、埋め込み式医療デバイスについての肯定応答のタイミング内に予定される(design)。返答(reply)期間は、複数のタイムスロットに分割されてもよい。神経刺激器22A又は神経刺激器22B等の個々の医療デバイスは、複数のタイムスロットのうちの1つのタイムスロットにおいて通信要求(識別コマンド)

50

に返答してもよい。これは、図4のタイミング図に概略的に示されており、時間は、図の左から右へと増加する。識別要求50は、外部デバイス15によって送られる。複数のタイムスロット(52、54、56、58、60、62、64、及び66)のうちの1つのタイムスロットにおいて、埋め込み式医療デバイス15は、応答することができる。

【0028】

埋め込み式医療デバイス15が、その中で応答すべき、複数のタイムスロットのうちの1つのタイムスロットをランダムに選択する場合、2つ以上の医療デバイスが同じタイムスロット(52、54、56、58、60、62、64、及び66)内で応答する可能性が減る。2つ以上の医療デバイスが同じタイムスロット、たとえば、タイムスロット52内で実際に応答する場合、衝突が起こり、通信は確立されない。この場合、外部デバイス15は、識別コマンドを再発行し、プロセスを繰り返す。識別コマンドの発行を連続して繰り返すことによって、2つ以上の医療デバイスが再び、応答すべき同じタイムスロットをランダムに選択することになる確率が減る。

【0029】

しかし、識別コマンドの2回目の、又は、その後の発行によって、通信が成功するとしても、識別コマンドを再発行し、肯定応答を再処理するのに必要とされる時間のために、経皮的通信の確立が遅延する。多くの場合、経皮的通信は、患者への治療の送出中は起こらない、又は、起こることができないため、治療と治療との間、たとえば、電気刺激パルスと電気刺激パルスとの間の期間は、供給量が不足する(in short supply)。そのため、経皮的通信を確立するのに必要とされる時間を増加させることは、重要である。

【0030】

2つ以上の医療デバイスが、異なるタイムスロット内で応答しても、外部デバイス15は、医療デバイス22のうちのいずれと通信を確立すべきかをやはり決定しなければならない。これは、識別要求に응答する医療デバイス22のリストを構築するとともに、外部デバイス15のユーザ、たとえば、医師又は患者が、適切な医療デバイス22を選択することを可能にすることによって行うことができる。たとえば、図5に示すような、表、リスト、又は、情報の他の表現をユーザに提示することができる。こうした表現で提示することができる情報の例として、識別される複数の医療デバイス22は、通し番号によって一覧表示されることができる。その理由は、通し番号は、医療デバイス22によって外部デバイス15に送り返される肯定応答内に含まれているためである。同様に、提示は、やはり、その情報が、医療デバイス22によって外部デバイス15に送り返される肯定応答内に含まれている場合、患者の名前を含むことができる。また、医療デバイス22が、神経刺激器であるか、薬物ポンプであるか、心臓ディフィブリレータであるか、又は他の医療デバイスであるか等の、医療デバイス22のタイプを提示することができることが考えられる。これらは、一緒にか、個々にか、又は、選択的に、ユーザに提示されることができ、外部デバイス15のユーザが、経皮的通信を確立すべき医療デバイス15の選択に関して十分に情報を得た上で決断することを可能にする、情報の種類及びタイプの例に過ぎないことが認識され、理解される。アイコン表示、色又は形状による視覚表現、聴覚表現又は触覚表現等の、図5に示す表形式以外の提示の他の形態が、提示形式として使用されることができるともまた認識され、理解される。

【0031】

外部デバイス15と複数の医療デバイス22のうちの1つの医療デバイスとの間に経皮的通信を確立する他の技法が考えられる。

第1の例示的な技法では、埋め込み式医療デバイスは、種々のランダムな遅延を使用して、(外部ユニットによって送出された)識別コマンドに응答して、複数の埋め込み式医療デバイスからのアップリンク応答が、重なり、それによって、信号を損なう(corrupting)ことを防止する。外部デバイスのユーザは、次に、各タイムスロットを調べ、応答する、すなわち、アップリンク応答を送出する各埋め込み式医療デバイスを識別し、記録し、識別された埋め込み式医療デバイスにテレメトリ送信して、或る期間の間その外部デバイスからの識別コマンドに対して通信することを停止させるようにし、その後、識別コマ

10

20

30

40

50

ンドを再発行することができる。試行を繰り返した後、到達距離内の全ての埋め込み式医療デバイスを、見つけ、沈黙させる (silenced) ことができる。それ以上の埋め込み式医療デバイスが、識別コマンドに応答しないとき、到達距離内の埋め込み式医療デバイスの完全なリストが得られる。ユーザは、個々の埋め込み式医療デバイスを一意に選択するために、デバイスがどのように名付けられ又は識別されるかに関する知識に基づいてデバイスのリストから選択してもよい。

【 0 0 3 2 】

これは、図 6 のタイミング図に示されており、時間は右にいくにつれて増加する。外部デバイス 15 は、識別コマンド 50 A を送出する。2 つ以上の医療デバイス 22 は、タイムスロット 52 A ~ 66 A のうちの 1 つのタイムスロットのそれぞれにある種々の遅延によって応答する。別の医療デバイス 22 の応答と衝突しないタイムスロット (52 A、54 A、56 A、58 A、60 A、62 A、64 A、又は 66 A) で応答する任意の医療デバイス 22 は、外部デバイス 15 によって識別され、たとえば、所定期間の間、あるいは、別の指定されたイベント又は信号まで、さらなる識別コマンドに応答することを中止するコマンド 68 A によって指示されることができる。外部デバイス 15 は、次に、第 2 識別コマンド 50 B を発行し、タイムスロット 52 B、54 B、56 B、58 B、60 B、62 B、64 B、又は 66 B のうちの 1 つのタイムスロットにおいて、残りの医療デバイス 22 からの応答を待つ。再び、衝突しない任意の応答は、別の医療デバイス又は他の医療デバイス 22 を識別する。このプロセスは、最終的に、タイムスロットのいずれの中でも医療デバイスが応答しなくなり、到達距離内の全ての医療デバイス 22 が識別されたことが示されるまで繰り返されてもよい。次に、外部デバイス 15 と通信する特定の医療デバイス 22 が、従来手段、たとえば、リストからの選択、あるいは、他の手段によって、選択されてもよい。

【 0 0 3 3 】

第 2 の例示的な技法は、ダウンリンクテレメトリ強度に基づく擬似ランダムシステムを使用する。強いダウンリンク信号を受信する埋め込み式医療デバイスは、デバイスアービトレーション中に、第 1 タイムスロット又は最初の数タイムスロットにおいて、識別コマンドに応答する。弱いダウンリンク信号を受信する埋め込み式医療デバイスは、後のタイムスロット又は後の複数のタイムスロットにおいて、識別コマンドに応答する。そのため、ユーザは、識別コマンドに最初に応答し、通常、ユーザによって作動する外部デバイスに最も近い埋め込み式医療デバイスであって、最も強いダウンリンク信号、すなわち、最も強い識別コマンドを受信した、埋め込み式医療デバイスを選択することができる。ユーザは、外部デバイスのテレメトリ到達距離内にあるデバイスのリストから特定の埋め込み式医療デバイスを選択する必要はない。アービトレーションは、第 1 の例示的な技法より高速である。その理由は、アービトレーションは、到達距離内の全ての埋め込み式医療デバイスを見つけ、識別する必要があるのではなく、最も早いタイムスロットのうちの 1 つのタイムスロットで応答する最も近い埋め込み式医療デバイスを見つける必要があるだけであるからである。複数のコマンドの試行は、通常、必要とされない。

【 0 0 3 4 】

図 3 では、強い、又は、より強いダウンリンク信号を有する識別コマンド、すなわち、識別コマンドを受信する医療デバイスは、最初の 4 つのタイムスロット、すなわち、タイムスロット (52、54、56、及び 58) のうちの 1 つのタイムスロットにおいて応答してもよく、弱い、又は、より弱いダウンリンク信号を有する識別コマンド、すなわち、識別コマンドを受信する医療デバイスは、後の 4 つのタイムスロット、すなわち、タイムスロット (60、62、64、及び 66) のうちの 1 つのタイムスロットにおいて応答してもよい。相対的なダウンリンク信号強度は、別の医療デバイスのダウンリンク信号強度の知識を参考にすることなく、たとえば、所定の閾値によって、近似されてもよい。所定の閾値を超える信号強度の識別コマンドは、強いダウンリンク信号として扱われ、一方、所定の閾値より小さい信号強度を有する識別コマンドは、弱いダウンリンク信号として扱われる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

この技法は、外部デバイス 1 5 が、通信到達距離内の他の医療デバイスに比べて、通信を意図される医療デバイス 2 2 にかなり近くに配置されるときにうまく働く。この技法のさらなる利点は、1 つの医療デバイス 2 2 のみが、強いダウンリンク信号を示すタイムスロットにおいて応答する場合、また、おそらく、ユーザが、外部デバイス 1 5 が意図される医療デバイス 2 2 に最も近くに位置すると確信する場合、全ての応答する医療デバイス 2 2 を識別するか、又は、一覧表示する必要なく、通信が、医療デバイス 2 2 によって確立されてもよいことである。

【 0 0 3 6 】

外部デバイス 1 5 は、識別コマンドをブロードキャストした後に認識された最初の埋め込み式医療デバイス 2 2 A との経皮的通信セッションを開始するであろう。先に述べたように、アップリンクタイムスロット (5 2、5 4、5 6、5 8、6 0、6 2、6 4、及び 6 6) は、検出されたダウンリンク強度に応じてグループ分けされてもよい。

【 0 0 3 7 】

外部デバイス 1 5 は、テレメトリを要求するユーザによって初めてボタンが押されることによって、医療デバイス 2 2 を見つける識別コマンド 5 0 を送出してもよい。医療デバイス 2 2 からの遅延したアップリンクは、グループ分けされてもよく、その結果、医療デバイス 2 2 は、高いダウンリンク強度 (たとえば、7 のデータ強度) で識別コマンド 5 0 を受信する場合、最初の 4 つのタイムスロット (5 2、5 4、5 6、及び 5 8) (1 0 0 ~ 4 0 0 ミリ秒の遅延) においてランダム化されたアップリンク応答を送出し、医療デバイス 2 2 は、中程度か、又は、低いダウンリンク強度 (たとえば、3 又は 1 のデータ強度) で識別コマンド 5 0 を受信する場合、後の 4 つのタイムスロット (6 0、6 2、6 4、及び 6 6) (5 0 0 ~ 8 0 0 ミリ秒の遅延) においてランダム化されたアップリンクによって応答するであろう。

【 0 0 3 8 】

外部デバイス 1 5 が、医療デバイス 2 2 の上で適切に位置決めされる場合、医療デバイス 2 2 は、強度の高いダウンリンクを検出する。最初の医療デバイス 2 2 のすぐ隣に載置される別の医療デバイス 2 2 は、中程度又は低い強度指示を得るであろう。これは、外部デバイスに最も近い医療デバイス 2 2 を選択する可能性を劇的に増加させ、適切に配置された外部デバイス 1 5 について、どの医療デバイス 2 2 が通信すべきかを決定するための時間量を (4 0 0 ミリ秒まで) 短縮することができる。

【 0 0 3 9 】

2 つの埋め込み式医療デバイスが、外部デバイスからほぼ等距離にある場合、複数の埋め込み式医療デバイスからのアップリンク応答の衝突が起こる可能性があるため、特別な対策が講じられる必要がある場合がある。第 1 に、システムは、システムと通信する最初の埋め込み式医療デバイスをやはり選択してもよい。その理由は、たとえば、ランダムに選別されるか、又は、通し番号で選別された、各ダウンリンク強度内のタイムスロットがやはり存在することができるため、等間隔に配置された埋め込み式医療デバイスからのアップリンク応答は衝突しないからである。第 2 に、2 つ以上の埋め込み式医療デバイスからのアップリンク応答の衝突が起こる場合、外部デバイスを、通信が所望される埋め込み式医療デバイスのもっと近くに移動させるように、ユーザに通知してもよい。第 3 に、埋め込み式医療デバイスの全てが、上述した第 1 の例示的な技法と同様に、一覧表示されてもよく、ユーザは、通信が所望される埋め込み式医療デバイスを選択することができる。

【 0 0 4 0 】

第 3 の例示的な技法において、ユーザは、複数の埋め込み式医療デバイスのそれぞれからのアップリンク信号の強度を調べてもよい。この例示的な実施形態では、アップリンク応答の衝突を最小にし、願わくば、防止するために多くの異なるタイムスロットを使用した、タイムスロット・アービトレーションが使用されるであろう。ユーザは、第 1 の例示的な技法において上述したアービトレーション技法を使用して、埋め込み式医療デバイスの全てからアップリンク応答を受信し、次に、どの埋め込み式医療デバイスが、最も強い

10

20

30

40

50

アップリンク信号で返答されたかを判定するために調べてもよい。ユーザは、次に、通常、識別コマンドを発行する、外部デバイスの最も近くにある埋め込み式医療デバイスである、最も強いアップリンク応答信号を有する埋め込み式医療デバイスを選択してもよい。

【0041】

上述した技法は、1つ又は複数の埋め込み式医療デバイスとの通信を所望する外部デバイスによる、埋め込み式医療デバイスの確立及び/又は識別において、2つ以上の埋め込み式医療デバイス間で調停することを主に意図されることが認識され、理解されるべきである。埋め込み式医療デバイスのそれぞれ、又は、その中の1つが識別されると、その結果、埋め込み式医療デバイスに関連する識別子が外部デバイスに知られること、外部デバイスは、アービトレーション技法にさらに頼る必要なく、単に、埋め込み式医療デバイスの識別子又はアドレスを指定することによって、任意のこうしてわかった埋め込み式医療デバイスと通信してもよいことが認識されるべきである。

10

【0042】

通信セッションを開始した後、選択されたID医療デバイス22は、外部デバイス15に設定され、外部デバイス15は、通信セッションが終了するまで、見つかった最初の医療デバイス22と通信するだけであろう。

【0043】

このように、医療デバイステレメトリ・アービトレーションシステムの実施形態が開示されている。本発明は、開示された実施形態以外の実施形態に関して実施されることができ、当業者は理解するであろう。開示された実施形態は、制限のためではなく、例示のために提示され、本発明は、添付の特許請求の範囲によってのみ制限される。

20

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】本発明の埋め込み可能神経刺激システム（INS）の実施形態についての一般的な環境展望図10である。

【図2】埋め込み式医療デバイスと経皮的通信する外部デバイスと共に、患者に埋め込まれる埋め込み可能医療デバイスを示す図である。

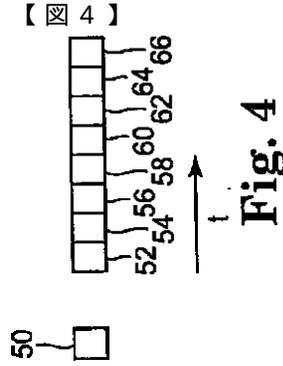
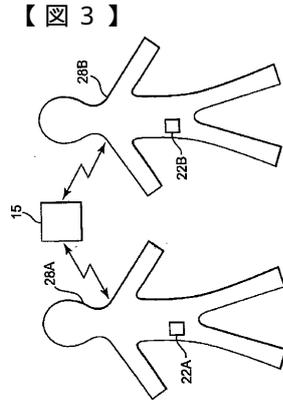
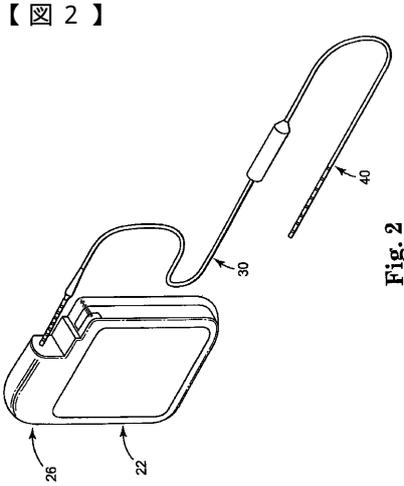
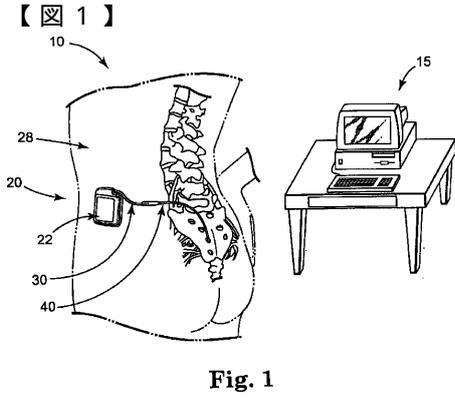
【図3】2つの埋め込み式医療デバイスが、外部デバイスの到達距離内にある状態で、埋め込み式医療デバイスと経皮的通信する外部デバイスを示す図である。

【図4】複数のタイムスロットにおける、識別コマンド及び肯定応答の発行のタイミングを示すタイミング図である。

30

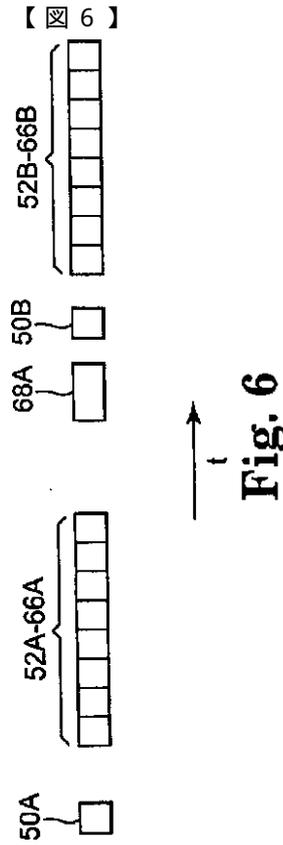
【図5】ユーザに提示される、代替の医療デバイスの表現の例示的な図である。

【図6】さらなる沈黙コマンドの発行及び別の識別コマンドの再発行を伴う、複数のタイムスロットにおける、識別コマンド及び肯定応答の発行のタイミングを示すタイミング図である。



【 図 5 】

通し番号	S/N	患者	タイプ
1	1234	スーザン	神経刺激器
2	5678	ボブ	薬物ポンプ
3	3478	ジョー	デュアルリレー
N	7812	サリー	—



フロントページの続き

- (74)代理人 100080137
弁理士 千葉 昭男
- (74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
- (72)発明者 トーガーソン, ナタン・エイ
アメリカ合衆国ミネソタ州55304, アンドーバー, ビター・スウィート・ストリート・ノース
ウェスト 13618
- (72)発明者 アーネット, クリストファー・エム
アメリカ合衆国ミネソタ州55316, チャンプリン, ヒルズボロ・アベニュー・ノース 111
3
- (72)発明者 ネルソン, スティーブン・ジェイ
アメリカ合衆国ミネソタ州55092, ワイオミング, トゥーハンドレッドサーティーンズ・プレ
イス・ノースイースト 6142
- (72)発明者 アルメンディンガー, アレン・ディー
アメリカ合衆国ミネソタ州55438, ブルーミントン, ワイオミング・アベニュー・サウス 1
0309

審査官 大和田 秀明

(56)参考文献 特表2003-520648(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/372

A61M 37/00