

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-512922
(P2018-512922A)

(43) 公表日 平成30年5月24日(2018.5.24)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/362 (2006.01)	A 6 1 N 1/362	4 C 0 5 3
A 6 1 N 1/39 (2006.01)	A 6 1 N 1/39	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2017-549055 (P2017-549055)
 (86) (22) 出願日 平成28年3月3日 (2016.3.3)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年9月22日 (2017.9.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/020648
 (87) 国際公開番号 W02016/148928
 (87) 国際公開日 平成28年9月22日 (2016.9.22)
 (31) 優先権主張番号 62/134,752
 (32) 優先日 平成27年3月18日 (2015.3.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505003528
 カーディアック ペースメイカーズ、
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
 ミネソタ、 セントポール、 ハムライン
 アベニュー ノース 4 1 0 0
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 時間的最適化を伴う医療装置システムにおける通信

(57) 【要約】

植込み型医療装置間の通信戦略を管理するためのシステムおよび方法が開示されている。方法は、身体における一つ以上の特定された状態に対する時間的最適化を含む。生物学的機能を表す信号または生物学的機能に関連する信号等の選択された特性は、通信能力に及ぼし得る影響を判定するために評価され、身体内通信を最適化するため、一つ以上の通信戦略を開発することができる。

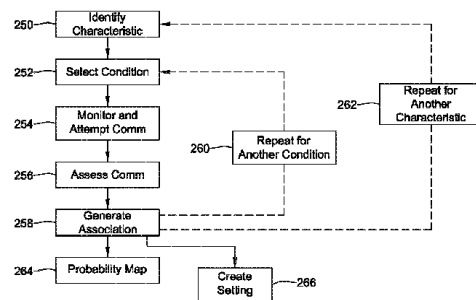


FIG. 7

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第一医療装置であって、
 第二植込み型医療装置と通信する手段と、
 通信成功に影響を及ぼし得る第一特性を特定する手段と、
 通信試行をトリガする前記第一特性の第一状態を選択する手段と、
 前記第一特性の前記第一状態が存在することを判定し、前記第二植込み型医療装置との通信を試行する手段と、
 試行された通信が成功したか否かを評価する手段と、
 試行された通信が成功しなかった場合に、前記第一状態および前記第一特性を、低減された通信成功の可能性と関連付ける手段と、を含む第一医療装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の第一医療装置において、通信手段は、伝導通信による通信のために構成される第一医療装置。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の第一医療装置において、前記第一医療装置は、植込み型医療装置として構成される第一医療装置。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の第一医療装置において、試行された通信が成功した場合に、前記第一状態および前記第一特性を、向上された通信成功の可能性と関連付ける手段をさらに含む第一医療装置。

20

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の第一医療装置において、前記第一特性の複数の状態を選択し、前記第一特性が通信成功の可能性を判定するために使用可能であるか否かを判定するため、前記第一特性の複数の状態の各々に対して判定手段、評価手段、および関連付け手段を繰り返し実行する最適化手段をさらに含む第一医療装置。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の第一医療装置において、第二特性を特定する手段をさらに含み、前記第二特性が通信成功の可能性を判定するために使用可能であるか否かを判定するため、前記第二特性の少なくとも第一状態をテストするように、判定手段、評価手段、および評価手段が実行可能である第一医療装置。

30

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の第一医療装置において、前記第一特性は心臓周期について検出された状態であり、前記第一状態は心臓の R 波または心臓の T 波のいずれか一方の発生である第一医療装置。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の第一医療装置において、前記第一特性は心臓周期について検出された状態であり、前記第一状態はペーシングパルスの発生である第一医療装置。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の第一医療装置において、前記第一特性は呼吸周期について検出された状態であり、前記第一状態は呼息または吸息のいずれか一方の発生である第一医療装置。

40

【請求項 10】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の第一医療装置において、前記第一特性は検出された経胸腔インピーダンスであり、前記第一状態は最大インピーダンスまたは最小インピーダンスのいずれか一方の発生である第一医療装置。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の第一医療装置において、前記第一特性は周期的な生物学的現象であり、前記第一状態は周期的な前記生物学的現象における繰り返し事象の

50

発生である第一医療装置。

【請求項 1 2】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の第一医療装置と、前記第一医療装置と通信するように構成された第二植込み型医療装置とを含む植込み型医療装置システムにおいて、前記第一医療装置は心臓内ペースング装置であり、前記第二植込み型医療装置は皮下除細動器である植込み型医療装置システム。

【請求項 1 3】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の第一医療装置と、前記第一医療装置と通信するように構成された第二植込み型医療装置とを含む植込み型医療装置システムにおいて、前記第一医療装置は皮下除細動器であり、前記第二植込み型医療装置は心臓内ペースング装置である植込み型医療装置システム。

10

【請求項 1 4】

第一医療装置であって、
第二医療装置と通信する手段と、
第一特性の第一状態が存在することを判定する手段と、
この判定に基づいて、第二植込み型医療装置との通信を修正する手段と、を含み、
前記第一医療装置および前記第二医療装置の少なくとも一方は移植可能である第一医療装置。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載の第一医療装置において、前記第一特性は周期的な生物学的現象であり、前記第一状態は周期的な前記生物学的現象における繰り返し事象の発生である第一医療装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本願は一般に、医療装置に関し、より具体的には複数装置システムにおける医療装置間の通信に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

様々な病気の治療および診断を行うために、様々な能動植込み型装置が利用可能であるか、または開発されている。そのいくつかの例として、心臓補助装置、ペースメーカー、除細動器、心臓モニタ、神経刺激および神経変調システム、薬剤および薬品ポンプ等が含まれる。患者に複数の装置が移植される場合があり、そのような装置が互いに通信することを可能にすることによって、利益が得られる場合がある。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 3】

これらの植込み型装置は一般に、バッテリー電力に依存するため、装置間の通信は効率が高く、消費電力を制限するように設計される必要がある。

【課題を解決するための手段】

40

【0 0 0 4】

本願は一般に、身体における一つ以上の特定された状態に対する時間的最適化を伴う通信戦略を管理するためのシステムおよび方法に関する。

第 1 の実施形態は、第一医療装置であって、第二植込み型医療装置と通信する手段と、通信成功に影響を及ぼし得る第一特性を特定する手段と、通信試行をトリガする第一特性の第一状態を選択する手段と、第一特性の第一状態が存在することを判定し、第二植込み型医療装置との通信を試行する手段と、試行された通信が成功したか否かを評価する手段と、試行された通信が成功しなかった場合に、第一状態および第一特性を、低減された通信成功の可能性と関連付ける手段と、を含む第一医療装置である。

【0 0 0 5】

50

第2の実施形態は、第1の実施形態の第一医療装置の形態をとり、通信手段は、伝導通信による通信のために構成される。第3の実施形態は、第1または第2の実施形態のような第一医療装置の形態をとり、第一医療装置は、植込み型医療装置として構成される。第4の実施形態は、第1～第3の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、試行された通信が成功した場合に、第一状態および第一特性を、向上された通信成功の可能性と関連付ける手段をさらに含む。

【0006】

第5の実施形態は、第1～第4の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第一特性の複数の状態を選択し、第一特性が通信成功の可能性を判定するために使用可能であるか否かを判定するため、第一特性の複数の状態の各々に対して判定手段、評価手段、および関連付け手段を繰り返し実行する最適化手段をさらに含む。

10

【0007】

第6の実施形態は、第1～第5の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第二特性を特定する手段をさらに含み、第二特性が通信成功の可能性を判定するために使用可能であるか否かを判定するため、第二特性の少なくとも第一状態をテストするように、判定手段、評価手段、および評価手段が実行可能である。

【0008】

第7の実施形態は、第1～第6の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第一特性は心臓周期について検出された状態であり、第一状態は心臓のR波または心臓のT波のいずれか一方の発生である。第8の実施形態は、第1～第6の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第一特性は心臓周期について検出された状態であり、第一状態はペースングパルスの発生である。第9の実施形態は、第1～第6の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第一特性は呼吸周期について検出された状態であり、第一状態は呼息または吸息のいずれか一方の発生である。第10の実施形態は、第1～第6の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第一特性は検出された経胸腔インピーダンスであり、第一状態は最大インピーダンスまたは最小インピーダンスのいずれか一方の発生である。第11の実施形態は、第1～第6の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第一特性は周期的な生物学的現象であり、第一状態は周期的な生物学的現象における繰り返し事象の発生である。

20

【0009】

第12の実施形態は、第1～第11の実施形態のいずれか一つのような第一医療装置と、第一医療装置と通信するように構成された第二植込み型医療装置とを含む植込み型医療装置システムの形態をとり、第一医療装置は心臓内ペースング装置であり、第二植込み型医療装置は皮下除細動器である。

30

【0010】

第13の実施形態は、第1～第11の実施形態のいずれか一つのような第一医療装置と、第一医療装置と通信するように構成された第二植込み型医療装置とを含む植込み型医療装置システムの形態をとり、第一医療装置は皮下除細動器であり、第二植込み型医療装置は心臓内ペースング装置である。

【0011】

第14の実施形態は、第一医療装置であって、第二医療装置と通信する手段と、第一特性の第一状態が存在することを判定する手段と、この判定に基づいて、第二植込み型医療装置との通信を修正する手段と、を含み、第一医療装置および第二医療装置の少なくとも一方は移植可能である第一医療装置である。第15の実施形態は、第14の実施形態のような第一医療装置の形態をとり、第一特性は周期的な生物学的現象であり、第一状態は周期的な生物学的現象における繰り返し事象の発生である。

40

【0012】

第16の実施形態は、第二植込み型医療装置と通信するための通信モジュールと、メッセージの受信または送信の少なくとも一方のために通信モジュールに動作可能に結合されたコントローラとを含む第一医療装置であって、コントローラは、通信成功に影響を及ぼ

50

し得る第一特性を特定することと、通信試行をトリガする第一特性の第一状態を選択することと、第一特性の第一状態が存在することを判定し、第二植込み型医療装置との通信を試行することと、試行された通信が成功したか否かを評価することと、試行された通信が成功しなかった場合に、第一状態および第一特性を、低減された通信成功の可能性と関連付けることと、によって通信を最適化するように構成される第一医療装置である。

【0013】

第17の実施形態は、第16の実施形態の第一医療装置の形態をとり、通信モジュールは、伝導通信による通信のために構成される。第18の実施形態は、第16または第17の実施形態の第一医療装置の形態をとり、第一医療装置は、植込み型医療装置として構成される。第19の実施形態は、第16～第18の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、コントローラは、試行された通信が成功した場合に、第一状態および第一特性を、向上された通信成功の可能性と関連付けるようにさらに構成される。第20の実施形態は、第16～第19の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、コントローラは、第一特性の複数の状態を選択することと、第一特性が通信成功の可能性を判定するために使用可能であるか否かを判定するため、第一特性の複数の状態の各々に対して判定のステップおよび評価のステップを繰り返し実行することとによって、さらに通信を最適化するように構成される。第21の実施形態は、第16～第20の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、コントローラは、第二特性を特定し、第二特性が通信成功の可能性を判定するために使用可能であるか否かを判定するため、第二特性の少なくとも第一状態をテストするように構成される。

10

20

【0014】

第22の実施形態は、第16～第21の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第一特性は心臓周期について検出された状態であり、第一状態は心臓のR波または心臓のT波のいずれか一方の発生である。第23の実施形態は、第16～第21の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第一特性は心臓周期について検出された状態であり、第一状態はベータリングパルスの発生である。第24の実施形態は、第16～第21の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第一特性は呼吸周期について検出された状態であり、第一状態は呼息または吸息のいずれか一方の発生である。第25の実施形態は、第16～第21の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第一特性は検出された経胸腔インピーダンスであり、第一状態は最大インピーダンスまたは最小インピーダンスのいずれか一方の発生である。第26の実施形態は、第16～第21の実施形態のいずれか一つの第一医療装置の形態をとり、第一特性は周期的な生物学的現象であり、第一状態は周期的な生物学的現象における繰り返し事象の発生である。

30

【0015】

第27の実施形態は、第16～第26の実施形態のいずれか一つのような第一医療装置と、第一医療装置と通信するように構成された第二植込み型医療装置とを含む植込み型医療装置システムの形態をとり、第一医療装置は心臓内ペースング装置であり、第二植込み型医療装置は皮下除細動器である。第28の実施形態は、第16～第26の実施形態のいずれか一つのような第一医療装置と、第一医療装置と通信するように構成された第二植込み型医療装置とを含む植込み型医療装置システムの形態をとり、第一医療装置は皮下除細動器であり、第二植込み型医療装置は心臓内ペースング装置である。

40

【0016】

第29の実施形態は、第一医療装置であって、第二医療装置と通信するための通信モジュールと、通信モジュールメッセージに動作可能に結合されたコントローラとを含む第一医療装置であって、コントローラは、第一特性の第一状態が存在することを判定することと、この判定に基づいて、第二植込み型医療装置との通信を修正することと、によって通信を最適化するように構成され、第一医療装置および第二医療装置の少なくとも一方は移植可能である第一医療装置である。

【0017】

50

第30の実施形態は、第29の実施形態の第一医療装置の形態をとり、第一特性は周期的な生物学的現象であり、第一状態は周期的な生物学的現象における繰り返し事象の発生である。第31の実施形態は、第30の実施形態の第一医療装置の形態をとり、周期的な生物学的現象は、呼吸周期または心臓周期のいずれか一方である。

【0018】

第32の実施形態は、植込み型医療装置と通信する方法であって、通信成功に影響を及ぼし得る特性を特定する工程と、通信試行をトリガする特性の状態を選択する工程と、特性の状態の発生に基づいて、通信を試行する工程と、通信が成功したか否かを評価する工程と、を含む方法である。

【0019】

第33の実施形態は、第32の実施形態のような方法の形態をとり、通信が成功した場合に、特性および状態を、向上された通信成功の可能性と関連付け、あるいは通信が成功しなかった場合に、特性および状態を、低減された通信成功の可能性と関連付ける工程をさらに含む。

【0020】

第34の実施形態は、第32または第33の実施形態のような方法の形態をとり、特性は周期的な生物学的現象であり、状態は周期的な生物学的現象における繰り返し事象の発生である。第35の実施形態は、第34の実施形態のような方法の形態をとり、周期的な生物学的現象は、呼吸周期または心臓周期のいずれか一方である。

【0021】

上記概要は、本願の各実施形態またはすべての実施形態を説明することは意図していない。添付の図面と併せて以下の説明および特許請求の範囲を参照することにより、本願のより完全な理解とともに、利点および達成が明らかとなるであろう。

【0022】

本願は、添付の図面とともに様々な例示的な実施形態についての以下の説明を考慮することにより、より完全に理解することができる。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】複数の植込み型医療装置を有する患者を示す図である。

【図2】植込み型医療装置のブロック図である。

【図3】生物学的信号に関連する通信パルスを示す概略図である。

【図4】生物学的信号に関連する通信パルスを示す概略図である。

【図5】生物学的信号に関連する通信パルスを示す概略図である。

【図6】生物学的信号に関連する通信パルスを示す概略図である。

【図7】医療装置または医療装置システムによって実施可能な例示的な方法のフロー図である。

【図8】医療装置または医療装置システムによって実施可能な例示的な方法のフロー図である。

【図9】医療装置または医療装置システムによって実施可能な例示的な方法のフロー図である。

【図10】医療装置または医療装置システムによって実施可能な例示的な方法のフロー図である。

【図11】医療装置または医療装置システムによって実施可能な例示的な方法のフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

本願には様々な修正形態および代替形態が考えられるが、その特定の実施形態が例として図面に示され、詳細に説明されている。しかしながら、本願の態様をその特定の記載された例示的な実施形態に限定する意図はないことを理解されたい。むしろ、本願の意図および範囲に含まれるすべての修正形態、均等形態、および代替形態を包含することを意図

10

20

30

40

50

する。

【0025】

以下の説明は、異なる図における同様の要素には同様の番号が付されている図面を参照して読まれるべきである。説明と、必ずしも縮尺通りではない図面とは、例示的な実施形態を示すものであって、本願の範囲を限定することを意図するものではない。

【0026】

図1は、複数の植込み型医療装置を有する患者を示す図である。患者10は、心臓12の内部に移植されたリードレス心臓ペースメーカー(LCP)14を有するとして示されている。左腋窩キャニスターと、電極20まで延在するリード18とを有する皮下植込み型除細動器(SICD)16も示されている。患者はまた、インスリンポンプ22、肩に鎮痛剤を送達するための鎮痛ポンプ24、および頸部または頭部まで延在するリード(図示略)を有する神経刺激器26の少なくとも一つを有していてもよい。

10

【0027】

図1に示されたものは他の装置と置き換えることができ、各装置について示された位置を限定的なものとする意図はない。いくつかの追加の、または代替の実施形態は、静脈内電極、心臓内電極、心外膜電極、または副電極およびリードの少なくとも一方を有するもの、例えば心臓モニタ、左心室補助装置、脊髄刺激装置、迷走神経刺激装置、胃電気刺激装置、仙骨神経刺激装置、および他の任意の植込み型医療装置の少なくとも一つのような、他のペースメーカーまたは除細動器を含む。

【0028】

いくつかの実施形態において、移植された装置は一つ以上の体外装置と通信することができる。体外装置は、ウェアラブルな構成で患者に取り付けることができる。体外装置は、例えば神経刺激治療、筋肉シミュレーション治療、および呼吸療法(例えば、持続性気道陽圧治療)等の治療を提供することができる。追加的または代替的に、体外装置は、例えば心臓監視機能および呼吸監視機能の少なくとも一方等の診断機能を提供することができる。追加的または代替的に、体外装置は、移植された装置と患者に物理的に接触していない(すなわち、身体から離れている)装置との間の通信リンクとしての役割を果たすことができる。いくつかの実施形態において、装置またはシステムの一つ以上の部品/要素が移植され、他の部分は体外に配置されてもよい(例えば、薬剤ポンプまたは連続的グルコースモニタ)。

20

【0029】

これらの様々なシステムは、移植された装置との通信を支援するために一つ以上の皮膚電極30を任意に使用可能な外部装置または「プログラマ」28によって呼び出され得る。皮膚電極30は、植込み型装置との伝導通信のために使用することができる。伝導通信とは、患者の組織を介して伝搬し、より多いかより少ない通常の電極によって生成される電気信号を介した通信である。既存の電極を使用することにより、伝導通信は、送信装置および受信装置の両方に共通の同調中心周波数を有する発信器/共振回路やアンテナに依存しない。

30

【0030】

RFまたは誘導通信のような他の通信手段の場合、プログラマ28は代わりにプログラミングワンドを使用してもよく、または通信のためのプログラマ28のハウジングと一体化されたアンテナを有していてもよい。詳細には示されていないが、プログラマ28は、スクリーン、ボタン、キーボード、タッチスクリーン、スピーカ、および当技術分野で広く知られている他の様々な特徴を含む任意の適切なユーザインタフェースを含むことができる。

40

【0031】

図1に示すように、単一の患者10に異なるシステムのすべてを移植することはあまりない。本発明の目的のため、患者は少なくとも二つの植込み型システムを同時に有するものとし、その少なくとも二つの植込み型システム間の通信を促進することが有益となり得る。二つの移植されたシステム間の通信モードは、伝導通信とすることができるが、代わ

50

りに他の手段（例えば、光、音響、誘導、またはRF）を使用することもできる。

【0032】

図2は、植込み型医療装置のブロック図である。この図は、処理ブロック52、メモリ54、電源56、入力/出力回路58、治療回路60、および通信回路62を含む装置50内の様々な機能ブロックを示している。I/O回路58は、装置50のハウジング上の一つ以上の電極64、66に結合することができ、追加の電極72を有する一つ以上のリード70への取り付けのためのヘッダ68に結合することもできる。通信回路62は、(Medradio、ISM、または他のRFのような)無線通信のためのアンテナ74に結合するか、伝導通信のための電極64、66、72の組み合わせにI/O回路58を介して結合するか、またはその両方とすることができる。

10

【0033】

処理ブロック52は、一般に装置50の動作を制御するものであり、マイクロプロセッサまたはマイクロコントローラ、およびその目的に適した他の回路およびロジックの少なくとも一つを含むことができる。処理ブロック52は、アナログ信号をデジタルデータに変換する、デジタル信号を処理する、生物学的信号中の事象を検出する等の装置機能のための専用回路またはロジックを含むことができる。メモリブロックは、装置のパラメータ、プログラミングコード、装置50の用途、状態、および履歴に関連するデータを格納するためのRAM、ROM、フラッシュ、および他のメモリ回路の少なくとも一つを含むことができる。電源56は典型的には、装置50に依存して再充電可能であってもなくてもよい、一個~数個の電池を含む。再充電可能なシステムの場合、電池(図示略)のための充電回路が追加で存在する。

20

【0034】

I/O回路58は、使用のために入力および出力を選択する様々なスイッチまたはマルチプレクサを含むことができる。I/O回路58はまた、入力信号を前処理するためのフィルタリング回路および増幅器を含むこともできる。いくつかの用途において、I/O回路は高出力を促進するためのHブリッジを含むが、他の回路設計を採用することもできる。治療ブロック60は、キャパシタおよび充電回路、変調器、および電気出力を提供するための周波数発生器を含むことができる。インスリンポンプおよび薬剤ポンプのような装置の場合、治療回路60は、電気治療出力を生成するシステムに典型的なI/O回路58を使用するのではなく、治療物質の放出のための送達システムに結合されたポンプまたはポンプアクチュエータを含むことができる。

30

【0035】

通信回路62は、アンテナ74を介して送信する出力信号を生成するための周波数発生器/発振器およびミキサを含むことができる。いくつかの装置50は、例えば通信回路62のための別個のASICを含むことができる。誘導通信出力を用いる装置の場合、誘導コイルを含むことができる。装置はまた、光または音響通信手段を用いることができ、これらの通信モードのために適切な回路、トランスデューサ、ジェネレータ、およびレシーバを、上述のものに加えて、または上述のものに代わりに含むことができる。

【0036】

当業者に理解されるように、図2に示されたものの上に追加の回路が提供されてもよい。例えば、いくつかの装置50は、リードスイッチ、またはユーザによる装置の磁性の立ち上げまたはリセットを促進するための他の磁気反応性要素を含むことができる。いくつかのシステムにおいて、一つ以上のブロックを省略してもよく、例えば植込み型心臓モニタを採用することによって治療ブロック60を省略したり、LCPを採用することによってリード70への結合のためのヘッダ68を除外することができる。

40

【0037】

いくつかの実施形態において、本発明は、二つの移植された医療装置間における伝導通信の管理および最適化に向けられたものである。例えば、LCPはSICDと通信することができる。LCPは例えば、治療の決定を行う際にSICDを支援するため、検出された心拍数をSICDに提供することができる。別の実施形態において、SICDはLCP

50

からステータスを要求したり、ペーシングパルスを送達するように L C P に指示したりすることができる。

【 0 0 3 8 】

システムの他の組み合わせにおいて、様々な理由で装置間の伝導通信を使用することができる。例えば、患者が薬剤ポンプおよび脊髄刺激装置の両方を有する場合、薬剤ポンプはサービスを要求していることを脊髄刺激装置に通信することができ、その両方のシステムが、薬剤ポンプがサービスを要求していることを患者に警告するための内部通知機構を用いることができる。統合システムが発展するにつれて、例えば標準的なテレメトリまたはアナンシエータ回路が省略されて、代わりに完全なテレメトリおよびアナンシエータ回路を含む別の装置との伝導通信を行うような、単純化された装置を開発することが可能になる。一つ以上の装置においてテレメトリおよびアナンシエータ回路の少なくとも一方が省略された場合、装置をより小さくすることができ、消費電力をより低減することができる。このような伝導通信の最適化は、治療目的のために装置間の調整を促進することに加えて、より小さい装置、およびより長持ちする装置の少なくとも一方を開発することを促進することができる。

10

【 0 0 3 9 】

図 3 ~ 図 6 は、生物学的信号に関連する通信パケットを示す概略図である。伝導通信は体内で行われるため、様々な生物学的機能からの干渉を受ける。呼吸および心臓周期は対象となる二つの特定の周期的な生物学的機能であるが、他の任意の周期的または非周期的な生物学的機能についても、本明細書に記載された方法および装置を用いて対応することができる。

20

【 0 0 4 0 】

図 3 は、1 0 0 における E C G 信号と、1 0 2 における装置 A による通信、および 1 0 4 における装置 B による通信とを示す図である。E C G は、1 0 6 における Q R S 群（心拍）と、その後の間隔 1 0 8 と、別の心拍 1 1 0 とを示している。この図において、装置 A は心拍 1 0 6、1 1 0 間の間隔 1 0 8 中にデータパケット 1 1 2 を送信し、装置 B は 1 1 4 において、同じ間隔 1 0 8 中にパケットで応答している。別の実施形態において、装置 B は、1 1 0 における次の心拍の後に応答してもよい。

【 0 0 4 1 】

「データパケット」という用語は便宜上使用されるものであって、ある装置から他の装置に送信される任意の種類メッセージを包括的に含むとして理解されるべきであり、特定のメッセージ/フレーム構造、データの種類、サイズまたは他の意味を暗示するものではない。

30

【 0 0 4 2 】

図 3 において、データパケットは、装置 A または装置 B のいずれかによる治療出力とは独立して送信されるものとして示されている。図 4 は、装置 B が治療出力に通信を埋め込むように構成された方式を示す図である。E C G は 1 2 0 で示され、装置 B の治療出力は 1 2 4 で示され、装置 A からの通信は 1 2 6 で示されている。治療出力 1 2 4 は、それぞれ E C G 1 2 0 の心拍 1 3 2 および 1 3 8 をトリガするペーシングパルス 1 3 0 および 1 3 6 を含む。

40

【 0 0 4 3 】

ペーシングパルス 1 3 0 の詳細図が下部に示されている。1 4 2 を見ると、ペーシングパルス 1 3 0 の形状がデータパケットを埋め込んだ振幅変調を含むことがわかる。ペーシングパルスに情報を埋め込むための他の手段を使用することもできる。本発明は治療出力にデータを埋め込むことに限定されず、また、治療出力エンコードデータを介して通信することにも限定されないため、図 4 は簡略化されて示されている。好ましくは、埋め込まれたデータ 1 4 2 は、ペーシングパルス 1 3 0 の治療の有効性に影響を与えない。

【 0 0 4 4 】

装置 A は、ペーシングパルス 1 3 0 に埋め込まれたデータ 1 4 2 を認識するように設計されている。この実施形態において、データパケット 1 3 4 が心拍 1 3 2 の Q R S 群の終

50

端に続くような遅延の後に、装置 A はデータパケットでの応答を行う。あるいは、装置 A はデータパケット 134 を送信し、装置 B はペーシングパルス 136 に埋め込まれたメッセージで応答することができる。

【0045】

伝導通信のための信号は、伝導通信が刺激信号、例えばデータ 132 を伴うペーシングパルス 130 に埋め込まれている場合を除いて、心筋収縮または骨格筋収縮を引き起こさない振幅を有することが一般的に意図される。伝導通信信号は患者に認識されるべきではない。

【0046】

図 4 において、データパケット 134 の振幅、期間、および周波数の少なくとも一つの内容は、(骨格または心臓の)筋肉の刺激を回避するように選択される。QRS 群 132 中にデータパケット 134 を送達すると、装置 B が信号を見逃したり、信号を QRS 群 132 の一部であると解釈したりする可能性がある。従って、140 で示すように、データパケット 134 は、心拍 132 における QRS 群の終了後に送達されることが好ましく、且つ、次のペーシングパルス 136 の送達前に終了することが好ましい。

10

【0047】

データパケット 134 を送達するための一つ的手段において、ペーシングパルス 130 の終了後の固定された遅延、例えば心拍 132 において(典型的には広いペースで)ペーシングされている QRS 群が終了し得る、300 ミリ秒の遅延が必要とされる。別の手段では、QRS の終了のために ECG 120 を検出することができる。しかしながら、このような手段にはそれぞれ限界がある。振幅は患者間で異なるものであり、また、患者の姿勢、活動レベル等によっては一人の患者においても変化する可能性があるものであるから、固定された期間では、T 波および ST 部分の少なくとも一方のような ECG の他の部分に対応できない場合がある。QRS の終了を検出することは、ECG 120 を検出するために使用される電極の位置に大きく依存する可能性がある。さらに、データパケット 134 が期待されるタイミングについて、装置 A および装置 B の両方が知っていた方がより効果的となり得る。従って、時間的最適化は、通信の信頼性を高めるために非常に有用となり得る。

20

【0048】

本願で用いられるように、ECG は患者の心臓の電気的状態を表すものであり、患者の「特性」である。ECG における QRS 群または他の事象の発生は、ECG 特性の「状態」を表す。他の特性や特性の状態については後述する。

30

【0049】

図 5 は、別の特性およびその使用の例を示す図である。ここで、経胸腔インピーダンスが 160 で示され、ECG は 162 で示され、装置 A の通信パケットおよび装置 B の通信パケットはそれぞれ 164 および 166 で示されている。経胸腔インピーダンス 160 は、呼吸等の患者の動きによって変化し得る。このシーケンスにおいて、ECG の心拍は、装置 A によってデータパケット 170 および 180 が送出される時を回避している。しかしながら、装置 B は 172 において、データパケット 170 に対して応答することができない。経胸腔インピーダンスについて検討すると、174 における高い経胸腔インピーダンスが、データパケット 170 の通信に悪影響を及ぼし得ることが示唆される。これは、経胸腔インピーダンスの「特性」の「高い状態」と捉えることができる。

40

【0050】

結果として、本実施形態において、方法は、ECG 162 の QRS 群の外側であるが、経胸腔インピーダンス 160 が 184 に示すように低い点でもある点において、次のパケット 180 を送達することを含む。この時、データパケット 180 が装置 B によって受信され、182 において確認応答または他の応答出力が生成される。観察された特性(インピーダンス)の分析によって、184 における低い経胸腔インピーダンスの状態が、データパケット 180 の成功に好影響を及ぼし得ることが示唆される。例示的なシステムは、経胸腔インピーダンスと通信成功との間の繋がりの可能性を示すものとして、成功および

50

失敗の一方または両方を記録することができる。図4と図5との対比は、時間的最適化において複数の特性が考慮され得ることを示している。

【0051】

QRS群は、ECG特性において生じ得る唯一の状態ではなく、例えばT波、P波、またはST部分上昇もまた、通信成功に影響を及ぼし得る潜在的な状態である。図6において、ECGは200で示され、装置Aの通信活動および装置Bの通信活動はそれぞれ202および204で示されている。

【0052】

装置Aは、210において通信を試行するが、この通信は装置Bによって観察されず、212において期待されるような応答がなされない。ECG200のより詳細な検討によって、QRS群の後に214で示す顕著なT波が続いていることがわかる。装置Aまたは装置Bのいずれか一方は、ECGおよび失敗した通信試行を評価し、可能性のある関係性を特定し、その後の通信試行のタイミングを調整することができる。

10

【0053】

別の実施形態において、装置Aは、顕著なT波が存在するか否かは特定せずに、210における通信試行が確認応答されなかったことを単に知ることができる。従って、装置Aは216に示すように、遅延を増減させることによって、R波検出後の遅延を調整することができる。ここで、装置Aは、データパケット220を送信する次の試行が、より長い遅延226とともに行われるように調整を行う。この時、T波224は見逃され、データパケット220は装置Bによって受信されるとともに、222において確認応答がなされる。図4～図6に示すように、潜在的に認識される複数の特性だけでなく、特性に複数の状態が存在することがわかる。

20

【0054】

本明細書の目的において、ECG、経胸腔インピーダンス、および呼吸周期の状態の三つが特性として考えられる。別の特性として、加速度計の使用、または骨格筋活動、呼吸信号の形状または振幅、または一つ以上の検出ベクトルからのECG形態等の他のいくつかの信号分析によって特定可能な、姿勢を含むことができる。患者が運動している場合、患者のストライドに伴って生成されるモーションアーチファクトに関連する検出可能な周期が存在する場合がある。例えば、患者が走っている場合の各フットストライクにおいて、観察された生物学的電気信号または観察された加速度計出力は、例えばモーションアーチファクトを示し得る。検出されたモーションアーチファクトに対する通信成功のテストは、アーチファクトが特定された時に通信成功が保証可能であるか否か、また、アーチファクトが特定された時に通信成功がどのように保証可能であるかを判定する際に有用となり得る。いくつかの実施形態において、QRSおよび心臓信号は、実際には通信成功に関してさほど重要でない場合があり、言及された非ECG項目のような、他の要因が不良通信の可能性を高くしている場合がある。

30

【0055】

この文脈において、植込み型医療装置通信システムは通信についての複数の理由を有し得ることに留意されたい。いくつかの通信、例えば定期的な装置状態チェック通信は、緊急のものではない。一方、他の通信、例えば装置が治療を送達したり、第二装置によって治療を送達する準備を行ったりするための要求は、緊急のものである。特定の例としてLCPおよびSICDの組み合わせがあり、ここでSICDは、周期的に(毎週)非緊急のバッテリー状態についての要求をLCPから行うことができる一方で、SICDが患者に高電力除細動ショックを送達する前に、LCPがビートレート測定確認を提供するための緊急の要求を行うことができる。ここでLCPのレート測定確認は、不良検出による不適切なショックを防ぐために行われる。

40

【0056】

別の例として、脊髄刺激装置(SCS)と組み合わせて使用されるSICDは、SCS検出回路の入力を超える可能性がある高エネルギーの除細動ショックが送達されようとしていることをSICDがSCSに警告することを可能にする、緊急の通信を用いることが

50

でき、これはSCSがショック中に検出を中断したり、その検出回路を分離したりすることができるように送達される。緊急の要求の受信が成功することをより確実にするため、非緊急の通信要求を用いて時間的最適化を行うことができる。

【0057】

図7～図11は、医療装置または医療装置システムによって実施可能ないくつかの例示的な方法のフロー図である。まず図7において、例示的な方法は250において特性を特定することから開始し、その後252において、通信への潜在的な影響を評価するための状態を選択する。次に、254に示すように、状態および特性が監視されて、通信の試行が行われる。通信の結果はその後、256において評価される。256における評価は、単純な合格/不合格の評価であっても、信号対雑音比、信号強度、フレームまたは符号誤り率、確認応答/ハンドシェイクの有無、意図された応答の有無（治療またはその他）、リンク可用性または速度の測定、または通信試行の他の特徴についての検討等の、より複雑な分析を含んでいてもよい。これは例えば同一出願人による「COMMUNICATIONS IN A MEDICAL DEVICE SYSTEM WITH LINK QUALITY ASSESSMENT（リンク品質評価を伴う医療装置システムにおける通信）」と題される2015年3月18日出願の米国仮特許出願第62/134,726号に示されており、その開示は参照により本明細書に組み込まれている。

10

【0058】

いくつかの実施形態は、電気信号（例えば、筋電位または神経電位）および伝導通信による潜在的な干渉に依存するが、他の組み合わせも可能である。例えば、音響通信システムは、筋電位よりもむしろ、心音または呼吸音を考慮することができる。

20

【0059】

256における評価を用いて、258において関連付けを生成することができる。260に示すように、同じ特性の他の状態について、ステップ252、254、および256を繰り返すことができる。262に示す追加のループでは、他の特性を評価することもできる。所望の場合、特性および状態についてのさらなる組み合わせをテストのために連結することができる。必要に応じて、264に示すように、確率マップを生成することができる。このようなマップは、例えば（リンクおよび装置の構成等の）可能な通信経路、および特定のパラメータが与えられた場合の成功確率のセットを含むことができる。確率マップは、通信戦略をプロットするために個々の装置またはシステムによって使用されても、診断およびシステム設計目的のためにエクスポートされてもよい。また、266に示すように、例えば特定された状態および特性に関連する通信タイミングを計画するためのif-thenタイプのルールを含む、テストにおけるシステムの設定を生成することもできる。

30

【0060】

例えば、250における特性としてECGを特定することができ、254において特定の振幅レベルでECGとデータパケットの通信を試行することによるテストを行い、プロック260で示すループ手法を使用して、ECGが閾値振幅を上回った状態を特定することができる。例えば、ECGにおいてR波が一つの状態として示され、T波が別の状態として示され、T波と次のP波との間の間隔におけるベースライン付近がさらに別の状態として示される状態において、試行を行うことができる。この試行は256において評価され、258において関連付けが生成される。264において、確率マップを生成することができる。システムは、成功の可能性を最大にするように選択されたECG周期内のタイミングで通信試行が生じるように時間的最適化を提供するため、266において適切な設定を行うことができる。設定ステップ266またはマッピング264の一部として、適用される設定に関連するデータを他の移植された装置に通信することができる。

40

【0061】

所望且つ利用可能である場合、通信信号の変化を適用することもでき、例えば可変出力信号の振幅またはデータレートが利用可能である場合、通信成功への影響を評価するため、異なる通信の変化を適用することもできる。例えば、システムは、データレートの低減

50

または信号振幅の増加が通信成功の可能性に影響を及ぼし得るか否かを判定することができる。同じ特性および状態は、通信信号の異なる構成で繰り返しテストすることができる。

【0062】

図7は、通信能力が選択された状態で評価される、将来についての先見的な手法をとっている。図8は、特定の通信試行を行って、障害のトラブルシューティングを行うために逆行した検討を行う代替手法を示している。図8において、270で示すように、装置が互いにデータパケットを送信することによって通信が試行される。272において試行の成功または失敗が観察され、その後274において、通信試行のタイミングにおける生理学的特性およびその状態が観察される。276に示すように相関が決定され、例えば観察可能な現象に対して遅延を増減させることによって、次の通信を計画することができる。276において格納された相関は、実世界の状態を正確に反映しているか否かを判定するため、経時的にテストおよび再テストを行うことができる。

10

【0063】

一例として、運動する患者の場合、患者のストライド、水泳ストローク、または他の反復運動に関連する、検出された生物学的信号における周期的なモーションアーチファクトが存在する場合がある。270において通信試行が行われ、272において失敗する。その後、274において、失敗した通信試行がモーションアーチファクトに時間的にどのように関連していたかが判定される。モーションアーチファクトは、通信チャネルを検出すること、または別個に検出されたチャネルを観察することによって決定することができる。276において相関が推定され、その後の参照のために格納される。(このようなアーチファクトが観察された場合)その後の通信試行がモーションアーチファクトと異なる時間的関係性で行われることを保証するため、278において計画が行われる。所望の場合、278における計画はその後、システム全体に通信することができる。

20

【0064】

図9は、別の例を提供する。300において、所与のデータパケットまたは通信試行について、振幅または信号対雑音比等の通信メトリックが測定される。302に示すように、潜在的に関連する生理学的状態も観察される。304において、その通信メトリックにおける成功の確率が生成される。その後、302において観察された生理学的特性の状態を用いて、306において通信戦略が構成される。

30

【0065】

一例として、経時的に経胸腔インピーダンスを追跡することによって患者の呼吸周期を観察することができる。通信試行を行うことができ、通信試行に関連して観察された特性がブロック300において測定される。呼吸周期の状態はブロック302を用いて観察され、304において、呼吸周期における通信が試行される点に基づいて通信成功の確率のマッピングを生成することができる。その後、将来の使用のための通信試行をブロック306において構成することができる。

【0066】

例えば、経胸腔インピーダンスが最小である呼吸の位相が、経胸腔インピーダンスが最大である点よりも良好な通信メトリックを示す場合、304における確率マップは、最小の経胸腔インピーダンスが生じている間に通信が行われるように通信を構成するために使用される。一方、304における確率のマッピングは、呼吸周期が通信の成功または失敗に影響を与える可能性が低いということを、観察された通信メトリックから判定することができる。その場合、異なる特性および状態を代わりに評価することができ、システムは、呼吸周期に基づく構成が有用とされない可能性があることを示すデータを格納する。

40

【0067】

図10は、別の例を示している。360において、生理学的周期が特定される。362において、通信が試行されて失敗する(ステップ360および362は、失敗にตอบสนองして、または失敗の後に特定される生理学的周期を用いて逆行して行うことができる)。その後364において、観察された周期内の事象に関連する遅延が構成され、366において

50

再試行が行われる。再試行が失敗した場合、方法は364に戻って、周期に関連する異なる遅延を構成する。複数の再試行が行われてもよい。再試行は、例えば3～10回以下（または所望の場合、より多いか少ない回数）に制限して行うことができる。最終的に、システムは368において再試行に成功するか、あるいは通信が困難であることについての警告が設定され得るタイムアウト370に達する。

【0068】

図11は、重要または非重要な問題に対して異なる処置が行われる別の例を示している。ここでは、400における通信の要求から開始し、402において試行が行われて失敗する。その後404において、重要または緊急の問題が生じているか否かが判定される。いくつかの緊急の問題の場合、方法は406において一つ以上の再試行を実行し、その後、成功が否かに関係なく処理を続行するか、または破線で示すように再試行を完全にバイパスしてもよい。

10

【0069】

例えば、SICDが除細動治療をの準備をしており、LCPに抗頻脈ペーシング（ATP）を送達させようとしている場合、患者が生命を脅かされる状況に陥っている可能性があるため、再試行によって治療準備が中断される場合には、再試行は呼び出されない。一方、（キャパシタが治療レベルまで充電されるのに数秒かかる場合がある）治療準備を中断することなくSICDがATPを呼び出すことができる場合、治療準備中に一回以上の再試行406を行うことができる。

【0070】

404において非重要な問題が生じている場合、410において生理学的状態の調整が行われ、410および412の間のループにおいて何回かの再試行を行うことができる。成功すると、成功通信試行のパラメータ414がその後の使用のために格納される。412において再試行の回数が制限されており、最大の再試行制限に達した場合、システムはエラーフラグを設定するか、またはエラー状態を通知することができる（416）。

20

【0071】

第一の非限定的な実施形態は、第一医療装置の形態をとり、第二植込み型医療装置と通信する手段と、通信成功に影響を及ぼし得る第一特性を特定する手段と、通信試行をトリガする第一特性の第一状態を選択する手段と、第一特性の第一状態が存在することを判定し、第二植込み型医療装置との通信を試行する手段と、試行された通信が成功したか否かを評価する手段と、試行された通信が成功しなかった場合に、第一状態および第一特性を、低減された通信成功の可能性と関連付ける手段と、を含む。

30

【0072】

この第一の非限定的な実施形態において、通信手段は、例えば図2の通信サブシステム62の形態をとることができ、必要に応じてアンテナ74を含むか、あるいは伝導通信システムのため、図2のI/Oサブシステム58および電極64、66、または72のうちの一つ以上を含む。第一特性状態を特定する手段は、図7のブロック250に関連して説明されたステップを実行するための命令セットを含むことができ、これは図2のメモリ54内に格納されていても、処理回路52によって実行可能であってもよく、またはこの手段は、例えば処理回路52の専用回路を含んでいてもよい。

40

【0073】

また、第一の非限定的な実施形態において、通信試行をトリガする第一特性の第一状態を選択する手段は、図2の処理回路52による実行のためにメモリ54に格納された命令セット、図2の処理回路52に埋め込まれた命令、または図2の処理回路52の専用回路を含むことができ、これは図7のブロック252に関連して説明されたステップを実行するように構成されている。さらに、第一の非限定的な実施形態において、第一特性の第一状態が存在することを判定し、第二植込み型医療装置との通信を試行する手段は、図2の処理回路52による実行のためにメモリ54に格納された命令セット、図2の処理回路52に埋め込まれた命令、または図2の処理回路52の専用回路を含むことができ、これは図7のブロック255に関連して説明されたステップを実行するように構成されている。

50

ここで、処理回路はさらに、通信回路 6 2 およびアンテナ 7 4、および I / O 回路 5 8 および電極 6 4、6 6、または 7 2 のうちの一つ以上についての使用および指示の少なくとも一方を行うように構成されている。

【0074】

第一の非限定的な実施形態において、試行された通信が成功したか否かを評価する手段は、図 2 の処理回路 5 2 による実行のためにメモリ 5 4 に格納された命令セット、図 2 の処理回路 5 2 に埋め込まれた命令、または図 2 の処理回路 5 2 の専用回路を含むことができ、これは図 7 のブロック 2 5 6 に関連して説明されたステップを実行するように構成されている。最後に、第一の非限定的な実施形態において、試行された通信が成功しなかった場合に、第一状態および第一特性を、低減された通信成功の可能性と関連付ける手段は、図 2 の処理回路 5 2 による実行のためにメモリ 5 4 に格納された命令セット、図 2 の処理回路 5 2 に埋め込まれた命令、または図 2 の処理回路 5 2 の専用回路を含むことができ、これは図 7 のブロック 2 5 8 に関連して説明されたステップを実行するように構成されている。これは、試行された通信が成功しなかった場合の動作のために構成されている。

10

【0075】

この第一の非限定的な実施形態についての拡張は、試行された通信が成功した場合に、第一状態および第一特性を、向上された通信成功の可能性と関連付ける手段をさらに含むことができ、これは図 2 の処理回路 5 2 による実行のためにメモリ 5 4 に格納された命令セット、図 2 の処理回路 5 2 に埋め込まれた命令、または図 2 の処理回路 5 2 の専用回路を含むことができ、これは図 7 のブロック 2 5 8 に関連して説明されたステップを実行するように構成されている。これは、試行された通信が成功しなかった場合の動作のために構成されている。

20

【0076】

この第一の非限定的な実施形態についての別の拡張は、第一特性の複数の状態を選択し、第一特性が通信成功の可能性を判定するために使用可能であるか否かを判定するため、第一特性の複数の状態の各々に対して判定手段、評価手段、および関連付け手段を繰り返し実行する最適化手段をさらに含むことができ、この最適化手段は、図 2 の処理回路 5 2 による実行のためにメモリ 5 4 に格納された命令セット、図 2 の処理回路 5 2 に埋め込まれた命令、または図 2 の処理回路 5 2 の専用回路を含むことができ、これは図 7 のブロック 2 6 0 に関連して説明されたステップを実行するように構成されている。

30

【0077】

この第一の非限定的な実施形態についてのさらに別の拡張は、第二特性を特定する手段をさらに含み、第二特性が通信成功の可能性を判定するために使用可能であるか否かを判定するため、第二特性の少なくとも第一状態をテストするように、判定手段、評価手段、および評価手段が実行可能であり、この第二特性を特定する手段は、図 2 の処理回路 5 2 による実行のためにメモリ 5 4 に格納された命令セット、図 2 の処理回路 5 2 に埋め込まれた命令、または図 2 の処理回路 5 2 の専用回路を含むことができ、これは図 7 のブロック 2 6 2 に関連して説明されたステップを実行するように構成されている。

【0078】

第二の非限定的な実施形態は、第一医療装置の形態をとり、第二医療装置と通信する手段と、第一特性の第一状態が存在することを判定する手段と、この判定に基づいて、第二植込み型医療装置との通信を修正する手段と、を含み、第一医療装置および第二医療装置の少なくとも一方は移植可能である。

40

【0079】

この第二の非限定的な実施形態において、通信手段は、例えば図 2 の通信サブシステム 6 2 の形態をとることができ、必要に応じてアンテナ 7 4 を含むか、あるいは伝導通信システムのため、図 2 の I / O サブシステム 5 8 および電極 6 4、6 6、または 7 2 のうちの一つ以上を含む。

【0080】

また、この第二の非限定的な実施形態において、第一特性の第一状態が存在することを

50

判定する手段は、図2の処理回路52による実行のためにメモリ54に格納された命令セット、図2の処理回路52に埋め込まれた命令、または図2の処理回路52の専用回路を含むことができ、これは患者のECGの状態、患者の測定可能なインピーダンス、生物学的周期、または第一特性の状態を判定するための加速度計の出力等の他の測定可能な要素のうちの一つ以上に関連する情報を得るように構成されている。

【0081】

最後に、第二の非限定的な実施形態において、修正手段は、図2の処理回路52による実行のためにメモリ54に格納された命令セット、図2の処理回路52に埋め込まれた命令、または図2の処理回路52の専用回路を含むことができ、これは図2における通信サブシステム62の一つ以上のパラメータを調整するように構成されており、必要に応じて

10

【0082】

当業者は、本明細書に記載されて企図される特定の実施形態以外の様々な形態で、本願が明らかにされ得ることを認識するであろう。例えば、本明細書に記載されるように、様々な実施形態は、様々な機能を実行するものとして記載された一つ以上のモジュールを含む。しかしながら、他の実施形態は追加のモジュールを含むことができ、記載された機能は本明細書に記載されたモジュールよりも多くのモジュールに分配される。また、他の実施形態は、記載された機能をより少ないモジュールに統合することができる。従って、添付の特許請求の範囲に記載されている本願の範囲および意図から逸脱することなく、形態および詳細についての変更を行うことができる。

20

【図1】

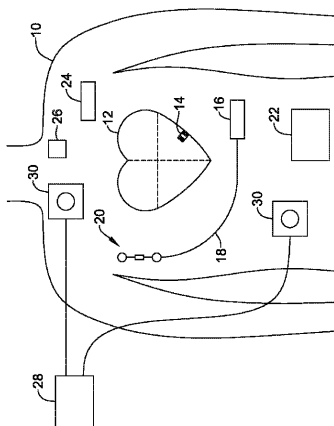
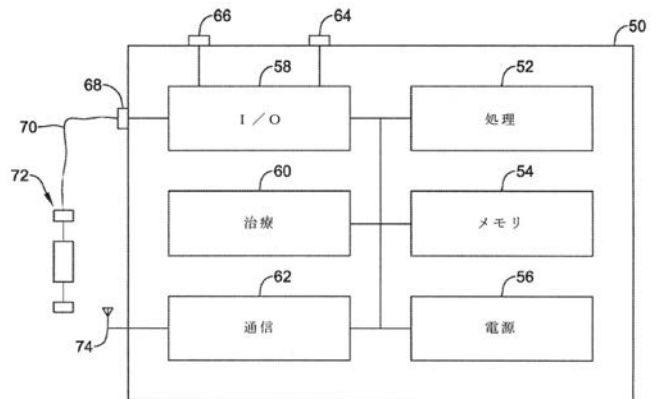
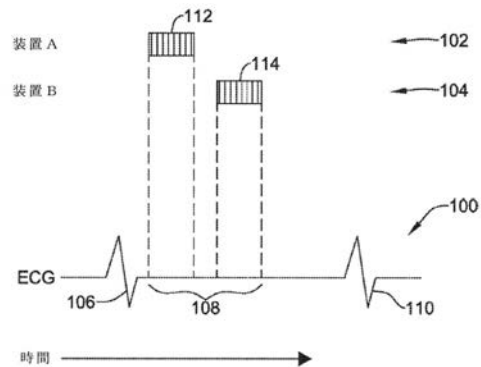


FIG. 1

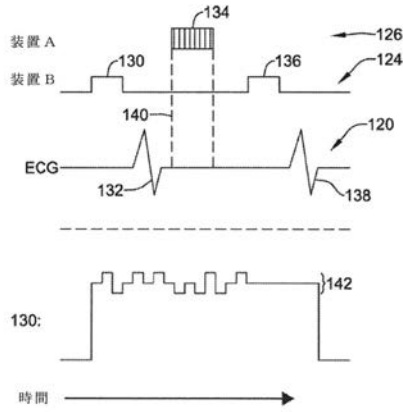
【図2】



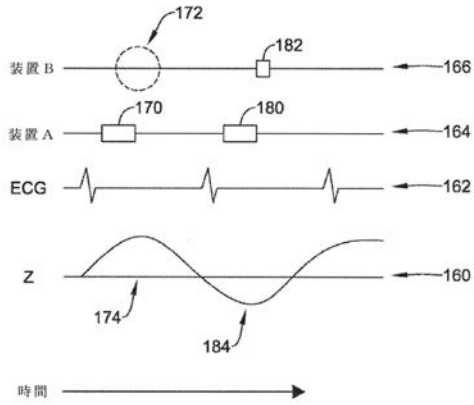
【図3】



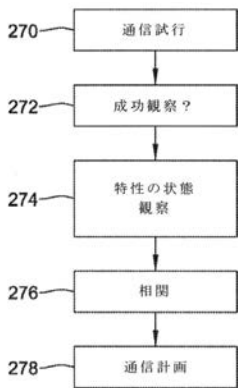
【図4】



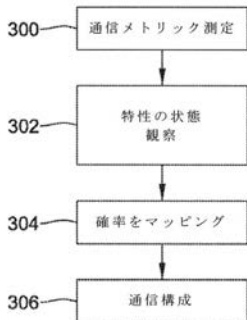
【図5】



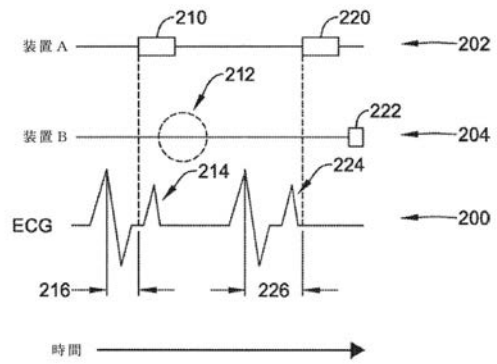
【図8】



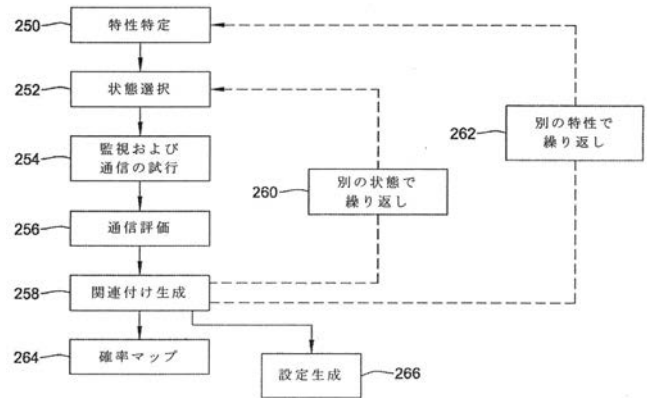
【図9】



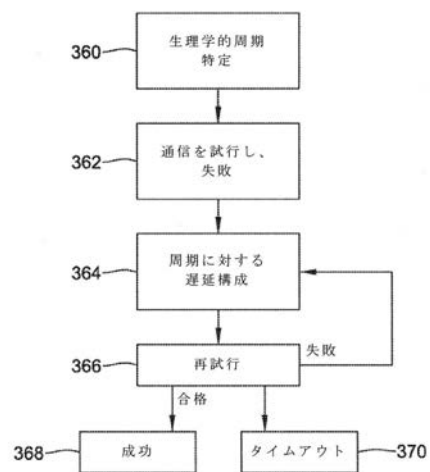
【図6】



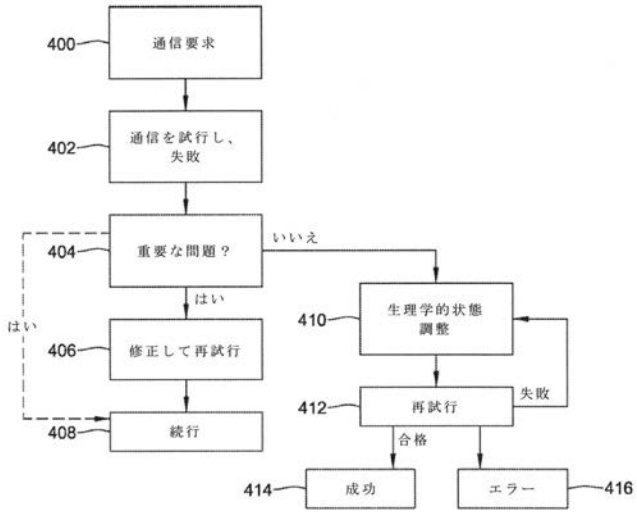
【図7】



【図10】



【図 1 1】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2016/020648

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61N1/362 A61N1/372 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 2013/268028 A1 (TRIER STEPHEN C [US] ET AL) 10 October 2013 (2013-10-10) abstract; claim *; figures 1-10 paragraphs [0004] - [0007] paragraphs [0042] - [0052] paragraphs [0065] - [0070] -----	1-6 7-13
A	US 6 167 310 A (GREVIOUS JOHN J [US]) 26 December 2000 (2000-12-26) the whole document -----	1-13
A	US 2007/049992 A1 (FREEBERG SCOTT [US]) 1 March 2007 (2007-03-01) the whole document -----	1-13
A	EP 2 818 200 A1 (BIOTRONIK SE & CO KG [DE]) 31 December 2014 (2014-12-31) the whole document -----	1-13
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 10 May 2016		Date of mailing of the international search report 22/08/2016
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Scheffler, Arnaud

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/020648

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013268028 A1	10-10-2013	US 2013268028 A1 US 2015202450 A1	10-10-2013 23-07-2015
US 6167310 A	26-12-2000	NONE	
US 2007049992 A1	01-03-2007	US 2007049992 A1 US 2011313494 A1	01-03-2007 22-12-2011
EP 2818200 A1	31-12-2014	EP 2818200 A1 US 2014379048 A1	31-12-2014 25-12-2014

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/US2016/020648**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

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

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

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

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-13

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2016/020648

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-13

Medical device comprising means for assessing communication attempt

2. claims: 14, 15

Medical device comprising means for modifying communication with another medical device

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

- (72)発明者 ルートヴィヒ、ジェイコブ エム。
 アメリカ合衆国 55040 ミネソタ州 イサンティ ヒルロック ストリート エヌダブリュ
 1102
- (72)発明者 ケーン、マイケル ジェイ。
 アメリカ合衆国 55113 ミネソタ州 ローズビル レキシントン アベニュー 2096
- (72)発明者 クープ、ブレンダン イー。
 アメリカ合衆国 55304 ミネソタ州 ハム レイク レバー ストリート エヌイー 17
 529
- (72)発明者 リンダー、ウィリアム ジェイ。
 アメリカ合衆国 55422 ミネソタ州 ゴールデン パレー カイル アベニュー エヌ.2
 640
- (72)発明者 マイレ、キース アール。
 アメリカ合衆国 55112 ミネソタ州 ニュー ブライトン エヌ.パイク レイク コート
 1380
- (72)発明者 スターマン、ジェフリー イー。
 アメリカ合衆国 55303 ミネソタ州 ラムジー ワンハンドレッドアンドフィフティフォー
 ス レーン エヌダブリュ 4850

Fターム(参考) 4C053 JJ23