(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4940147号
(P4940147)

(45)発行日　平成24年5月30日(2012.5.30)　(24)登録日　平成24年3月2日(2012.3.2)

(51)Int.Cl.　F I
A61N 1/37 (2006.01)　A61N 1/37
A61N 1/36 (2006.01)　A61N 1/36

請求項の数 8　(全 11 頁)

(21)出願番号　特願2007-543049 (P2007-543049)
(86)(22)出願日　平成17年10月14日 (2005.10.14)
(65)公表番号　特表2008-520342 (P2008-520342A)
(43)公表日　平成20年6月19日 (2008.6.19)
(86)国際出願番号　PCT/US2005/036811
(87)国際公開番号　WO2006/055131
(87)国際公開日　平成18年5月26日 (2006.5.26)
審査請求日　平成20年10月10日 (2008.10.10)
(31)優先権主張番号　10/993,699
(32)優先日　平成16年11月19日 (2004.11.19)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　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　５５１１２－５７９８　ミネソタ，　セントポール，　ハムライン　アベニュー　ノース　４１００
(74)代理人　100082005
弁理士　熊倉　禎男
(74)代理人　100088694
弁理士　弟子丸　健
(74)代理人　100103609
弁理士　井野　砂里
(74)代理人　100095898
弁理士　松下　満

最終頁に続く

(54)【発明の名称】埋込み式医療機器のための一時的なプログラミングのためのシステムおよび方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
埋込み式医療機器をプログラミングするためのシステムであって、
患者に治療を提供するための電子回路、通常の動作命令と動作設定を保持するための第１のデジタル保管領域、一時的な動作命令と動作設定を保持するための第２のデジタル保管領域、別個の機器の通信サブシステムと通信するように構成された通信サブシステム、治療が望まれる患者の部位へ治療を提供するように構成された治療実施サブシステムを備え、かつ患者の体に埋め込まれるように構成された医療機器と、
患者の体の外にあるリピータであって、前記医療機器と前記リピータがプログラミング装置から離れて配置されているときに、前記医療機器の通信サブシステム、およびプログラミング装置と通信するように構成された通信サブシステムを有する前記リピータと、
から構成され、
前記医療機器は、前記第１のデジタル保管領域内に保管された前記通常の動作命令と動作設定を使用して前記患者に治療を提供するように構成され、
前記リピータは、前記第２のデジタル保管領域内での保管のために前記医療機器へ一時的な動作命令と動作設定を送信するように構成され、
前記リピータは、前記患者を治療するため、前記一時的な動作命令と動作設定を使用するように前記医療機器に命令するように構成され、
前記患者を治療するための前記一時的な動作命令と動作設定を使用するための命令を前記リピータから受信すると、前記医療機器は、前記一時的な動作命令と動作設定を使用し

て治療を開始する第１のテスト期間を開始し、前記第１のテスト期間中の第１の時間の間隔内に前記リピータから連続信号を受信することに失敗した場合、前記医療機器は前記通常の動作命令と動作設定に戻ることを特徴とするシステム。

【請求項２】

通常動作に戻ることなく前記第１のテスト期間が終了した後、前記システムは前記医療機器が第２のテスト期間を開始するように構成されており、前記医療機器がこの第２のテスト期間の第２の時間の間隔内に前記リピータから連続信号を受信することに失敗した場合、前記医療機器は前記第２のテスト期間中に通常の動作命令と動作設定に戻るように構成されていることを特徴とする請求項１記載のシステム。

【請求項３】

前記第２の時間の間隔は前記第１の時間の間隔よりも長くなるように構成されていることを特徴とする請求項２記載のシステム。

【請求項４】

前記システムは、前記第２のテスト期間内に前記リピータから受信される連続信号が、前記医療機器からの装置機能情報の転送要求を含むように構成されていることを特徴とする請求項２記載のシステム。

【請求項５】

前記リピータの通信サブシステムは、前記患者が前記第２のテスト期間中に歩行可能とするように、前記医療機器の通信サブシステムと通信するように構成されていることを特徴とする請求項２記載のシステム。

【請求項６】

前記機器は、前記第２のテスト期間後、前記通常の動作命令を前記一時的な動作命令と交換し、かつ前記前の一時的な動作命令に基づいて前記患者に治療を通常通りに行うように構成されていることを特徴とする請求項１記載のシステム。

【請求項７】

前記機器または前記リピータは、前記一時的な動作命令に基づいた前記治療に対する患者応答を感知するように構成されており、前記機器が前記一時的な動作命令に基づいた前記治療に対する不利な応答を感知した場合は、前記通常の動作命令に基づいた治療に戻るように構成されていることを特徴とする請求項１記載のシステム。

【請求項８】

前記機器または前記リピータは、前記一時的な動作命令に基づいた前記治療に対する患者応答を感知するように構成され、前記応答が受入可能なものである場合は、前記通常の動作命令を前記一時的な動作命令と交換し、かつ前記前の一時的な動作命令に基づいて前記患者に治療を通常通りに行うように構成されていることを特徴とする請求項１記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【０００１】

本出願は、合衆国を除くすべての国の指定に対する出願人、合衆国の国内企業であるＣａｒｄｉａｃ　Ｐａｃｅｍａｋｅｒｓ，Ｉｎｃ．、および、合衆国のみの指定に対する出願人、すべて合衆国市民であるＫｅｎｎｅｔｈ　Ｐ．Ｈｏｙｍｅ、Ａｌａｎ　Ｈ．Ｓｍｙｔｈｅ、Ｈｏｗａｒｄ　Ｄ．Ｓｉｍｍｓ，Ｊｒ．、Ｃｏｎｒａｄ　Ｌ．Ｓｏｗｄｅｒ、Ｄａｖｉｄ　Ｔｅｒｎｅｓ、およびＳｙｌｖｉａ　Ｑｕｉｌｅｓの名で、２００５年１０月１４日にＰＣＴ国際特許出願として提出中であり、２００４年１１月１９日に提出された米国特許出願第１０／９９３６９９号に対する優先権を請求する。

【技術分野】

【０００２】

本発明は、一般に、埋込み式医療機器と外部リピータに関する。より具体的には、本発明は、埋込み式医療機器の一時的なプログラミングのための機器と方法に関する。

【背景技術】

【０００３】
現在の医療技術は、患者に対して多種多様な治療を提供するために、いくつかの埋込み式医療機器を使用する。このような埋込み式医療機器（ＩＭＤ）は、患者の心臓への律動変更電気インパルス、または他のタイプと形態の電気または神経筋肉刺激を供給する。これらのＩＭＤはまた、様々な治療薬剤を注入することもある。これらのＩＭＤの多くは、患者の皮膚の下に埋め込まれており、治療の強度、継続時間などの特性の変更のための機器への頻繁な物理的アクセスは、望ましくない。
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００４】
医療機器産業における現在の技術は、ＩＭＤに直接アクセスする必要なしで、埋込み式医療機器を監視し、機器と通信することができる。このようなアクセスは、電話、移動体通信または無線リンクなどの既存の長距離通信手段を介して情報を送信し、受信することが可能な遠隔通信ツールによって、遠隔操作で行うことさえできる。これらの公知の技術は、ＩＭＤによって実施された治療の遠隔変更を許しはするが、新しい治療のプログラミングの誤り、または新しい治療の適用の予期されない結果を防ぐための追加の安全対策を設けることが望ましい。
【０００５】
１組の計画されたまたは一時的な動作パラメータに基づいたＩＭＤの動作も、現在公知である。しかし、現在の技術は、治療提供者の位置に、および治療提供者のプログラミング装置の局所的な遠隔通信範囲の中に、患者が物理的に存在することを必要とする。また、いったんＩＭＤ内への一時パラメータの適切なローディングの確認が完了され、かつ一時パラメータに基づいたＩＭＤの動作の確認が完了された後、治療提供者のプログラミング装置は、一時パラメータを通常動作パラメータとして適用するようにＩＭＤに命令する必要がある。現在のＩＭＤは、ＩＭＤが治療提供者のプログラミング装置の近傍にあり、かつそれと連続的な通信状態にあるときに、一時パラメータ・モードでの動作を許すのみである。
【課題を解決するための手段】
【０００６】
本発明は埋込み式医療機器をプログラミングするためのシステムに関する。システムは、患者の体の中に埋め込まれるように構成された医療機器を備える。医療機器は、患者に治療を提供するための電子回路と、通常の動作命令や設定を保持するための第１のデジタル保管領域と、一時的な動作命令や設定を保持するための第２のデジタル保管領域と、通信サブシステムと、タイミング・サブシステムを備える。システムはまた、患者の体の外にあり、医療機器の通信サブシステムと通信するように構成された通信サブシステムを有するリピータを備える。
【０００７】
埋込み可能な医療機器は、第１のデジタル保管領域内に保管された通常の動作命令と動作設定を使用して患者に治療を提供するように構成されている。リピータは、第２のデジタル保管領域内での保管のために医療機器へ一時的な動作命令と動作設定を送信するように構成されている。医療機器は、患者を治療するために、一時的な動作命令と動作設定を使用するようにリピータによって命令される。医療機器が、一時的な動作命令と動作設定を使用して治療を開始した後、第１の所定の時間内に、リピータからほぼ連続的な連続信号を受信することに失敗した場合、医療機器は通常の動作命令と動作設定に戻る。
【０００８】
本発明はさらに、プログラム可能な埋込み可能な機器によって患者に治療を提供する方法に関する。方法は、患者、プログラム可能な埋込み可能な機器、患者を治療する治療提供者から離れて配置された外部リピータを提供するステップを含む。機器は、機器に保管された通常の動作命令に基づいて患者を治療する。治療提供者は、一時的な動作命令をリピータへ通信する。リピータは、一時的な動作命令を機器へ通信し、かつ機器は、一時的

な動作命令をメモリ内に保管する。リピータは、一時的な命令に基づいて患者に治療を始めるように機器と通信する。機器が第１の所定の時間内にリピータとの連続的周期的通信を維持しない場合、機器は、通常の命令に基づいて患者を治療することに戻る。

【発明を実施するための最良の形態】

【０００９】

説明に組み込まれ、かつその一部を構成している添付の図面は、本発明のいくつかの態様を示し、かつ詳細な説明とともに、本発明の原理を説明する役割をする。

【００１０】

ここで、添付の図面に示された本発明の例示的な態様を詳細に参照する。可能ならばどこでも、同一のまたは類似の部品を参照するために、図面全体にわたって同一の符号が使用される。

【００１１】

図１は、患者への治療を提供するための埋込み可能な医療機器１４（心臓律動管理機器として示されている）がその体１２の中に埋め込まれている患者１０を示している。機器は、外部リピータ１６と無線通信するための通信回路を備える。リピータ１６は、機器１４に動作命令を供給したり、機器１４によって提供された治療に関する機器１４からのデータを受信する。リピータ１６はまた、機器１４によって提供されている治療に対する患者１０の反応に関する機器１４からのデータを収集してもよい。

【００１２】

また、図１には、治療提供施設１８が示されている。施設１８にいる治療提供者が、リピータ１６へ命令を供給し、かつそれから情報を受信することができる。このような施設にいる治療提供者は、好ましくは患者１０を治療中であり、かつ患者１０の健康状態に精通している医師であるが、治療提供者は、患者の医師と連携して働いている、患者１０の体内に埋め込まれた特定の機器の専門家であってもよい。機器１４が、患者の体のある部分に電気的なインパルスを供給する機器（徐細動器またはペースメーカー）を含み、または治療薬を投与するものである（注入ポンプなど）ことが予想される。機器によって行われる動作は、用途や治療中の医学的状態に応じて様々であってよいが、治療命令またはパラメータを変更するための、以下で説明される機能と特徴は、いかなる同様の埋込み式医療機器（ＩＭＤ）にも適用可能である。治療提供者は、機器１４への送信のためにリピータ１６へアップロードされる命令を作成し、保管するために、施設でプログラミング機器を使用することもある。プログラミング機器はまた、治療提供者が治療に対する患者の応答を再検討し、解析することができるように、リピータ１６を通じて機器１４から情報を受信できる。

【００１３】

治療提供者と患者１０の両方が治療提供施設１８に位置されている場合、プログラミング機器はリピータと一体化されてもよい。

【００１４】

図２を参照すると、機器１４は、通信サブシステム２０と治療実施サブシステム２２を備える。治療実施サブシステム２２は、導管２８を介して治療が望まれる患者１０の体１２の部分へ。図１で上記に示した例では、導管２８は、機器（ペースメーカー）を患者の心臓へ接続する電気導線である。治療実施サブシステム２２はまた、機器１４によって行われた治療によって影響される患者１０の状態の特定の要素を機器１４が感知し、記録する患者状態感知能力を備えていてもよい。たとえば、図１のペースメーカーのサブシステム２２は、様々な治療プロトコルが患者１０にとって望ましいかどうかを判定するために使用され、心臓律動に関するデータを収集し、記録してもよい。別の例では、機器１４がインシュリンを投与するための注入ポンプである場合、サブシステム２２は、血糖値を収集し、記録する。

【００１５】

機器１４はまた、患者へ供給される通常の治療がそれに基づいている動作命令やパラメータなどの通常プログラミングを保管し、かつ維持するためのオンボード・メモリ２４を

備えている。通常のメモリ２４はまた、パーマネント・メモリと称され、以下で議論されるように、機器１４によって患者１０に提供される治療を変更するための新しい命令と動作パラメータによって上書きできるものである。機器１４はまた、患者１０に治療を提供するための動作命令とパラメータなどの、新しいすなわち一時プログラミングを保管し、維持するための一時オンボード・メモリ２６を備えてもよい。メモリ２４、２６内に保管される２つの異なる組の動作命令とパラメータの間で機器１４の動作をトグル切替することができるスイッチ３０を機器１４内に設けてもよい。スイッチ３０は、リピータ１６を通じて機器１４によって受信された命令に基づいて、または機器１４内のプログラミングに基づいて動作可能である、バーチャルまたはソフトウェア・スイッチである。別法として、スイッチ３０は、磁気棒を使用して、患者１０によって、または患者１０に隣接する治療提供者または別の人物によって駆動される物理的な磁気スイッチでもよい。

【００１６】

図３Ａ、３Ｂを参照すると、機器１４へ新しい動作命令をアップロードし、テストすることは、機器１０のプログラミングの変更によって生じる患者１０への有害な影響を防止するためのいくつかの保護策を含む。機器１０などの埋込み式医療機器によって使用される命令のプログラミングを変更するか調節するために、患者に彼らの治療提供者とともに通院を計画させることは知られているが、このような通院できないこともあり、または非実用的または不便であることがある。医療機器の遠隔プログラミングも可能であることが公知であるが、患者の健康に対して望まれた効果を有さない再プログラミングおよび／または新規のプログラミングでの誤りを防止するための、適切かつ必要な防護対策に欠けているため、実行可能なアプローチではなかった。図３Ａ、３Ｂに示されている手順は、確実にかつ安全にプログラミングを変更するために、十分な患者防護手段を含む、ＩＭＤの遠隔プログラミングの一実施形態を示している。

【００１７】

ＩＭＤのための新しいプログラミングのインストールとテストを開始するために、リピータ１６がＩＭＤまたは機器１４と信号を送受信できるように、患者１０は、リピータ１６の極めて近傍にいる。機器１４は、機器搭載のメモリ２４内に保管された命令の１組の通常プログラミングに基づいて患者１０を治療している。１００で、治療提供者が、患者１０およびリピータ１６から離れて位置されており、機器１４のための新しいプログラミングをロードし、テストを開始するために、リピータと患者１０との通信を確立する。「離れて位置される」とは、治療提供者と患者（ＩＭＤおよびリピータとともに）が、同一の物理的な位置にいないことを意味すると定義される。たとえば、治療提供者は病院の医師であり、患者は、彼または彼女の家にいる。他方で、同じ部屋または治療区画内にいる患者（ＩＭＤおよびリピータとともに）と治療提供者は、互いに対して離れているとみなされない。治療提供者が次に、１０２で、機器１４との通信のために新しいプログラミングをリピータ１６へアップロードする。新しいプログラミングが次にリピータ１６から機器１４へ伝達され、機器がさらに、１０３で、一時保管のために新しいプログラミングを機器１４搭載のメモリ２６内へ保管する。

【００１８】

いったん新しいプログラミングがリピータ１６から機器１４へアップロードされ、メモリ２６内に保管された後、治療提供者が、リピータ１６を通じて、１０４で、第１のテスト時間内に、新しいプログラミングに基づいて患者１０へ治療を開始するように機器１４に命令する。第１のテスト時間は、患者１０の健康に対して急激な悪影響があるかどうかを判定するために、比較的短い（好ましくは数秒から数分の範囲である）。第１のテスト時間は、最短でも、新しいプログラミングが完全にかつ正確にメモリ２６にアップロードされたことを確認するのに十分長くされなければならない。第１のテスト時間は、心臓機能の、あるパラメータと新しいプログラミングに対する患者の反応に関するデータを収集するのに十分長くされている。第１のテスト時間は、治療提供者が、リピータ１６と治療提供施設１８との間の遠隔通信を介して、心臓機能のあるパラメータと新しいプログラミングに対する患者の反応に関するデータにアクセスすることを許すために、さらに延長さ

れてもよく、それによって治療提供者は、新しいプログラミングが最初に十分に機能していることを確認することができる。

【００１９】

第１のテスト時間中、１０６で、患者１０は、リピータ１６が新しい治療計画に対する患者１０の反応に関するデータのほぼ連続的なストリームを受信するように、リピータ１６のごく近傍に留まってもよい。通信ストリームの性質は、ある規則的な間隔でのポーリングと応答での周期的であっても、本明細書で参照されたように連続的な通信であってもよい。このような連続的、周期的な通信のストリームは、機器１４が、処理中にバッテリ寿命を節約することを可能にする。１１８で、この段階で機器１４が、患者１０がリピータ１６のごく近傍から離れた場合、前の通常プログラミングに自動的に戻るように構成される。したがって、患者１０が新しいプログラミングに対して強い否定的な反応を有し、倒れたり、はうずくまってリピータ１６から離れた場合、機器１４は新しいプログラミングの使用を中断することになる。安全対策として、新しいプログラミングに応答する機器１４の機能に関するデータを確認できるように、第１のテスト時間内に、患者１０がリピータ１６の近くに留まることが望ましい。この第１のテスト時間の完了の前に患者１０がリピータ１６から離れた場合、機器１４は、新しいプログラミングの悪影響が検知されなかった場合でさえも、通常プログラミングに戻る。

【００２０】

第１のテスト時間中や、いったん第１のテスト時間が完了した後、１０８で、機器１４の新しいプログラミングとこの新しいプログラミングに基づいた治療が、患者の知覚した健康と生活の質に与える影響を批評する機会を患者に与える。患者の知覚が、機器１４によって行われた治療が、快適性を低下させ、患者の通常の日常活動を妨害すること、もしくは患者への有害な影響を有することであった場合、１１６で、機器１４は、メモリ２４によって保持された通常プログラミングに基づいた治療を提供することに戻るように命令される。１１０で、第１のテスト時間中や、第１のテスト時間が完了した後、新しいプログラミングが、機器１４の所望の機能と新しい治療に対する所望の応答が患者１０内で検知されたという結果を与えたかどうかを決定するために、治療提供者は１０８での機器１４の機能を再検討する。治療提供者が、機器１４の機能のレベルが、患者の健康に関して所望の結果を有さないと判定した場合、治療提供者は、１１６で、メモリ２４内の通常プログラミングに基づいた治療を提供することに戻るように機器１４に命令する。１１６で、通常プログラミングに基づいた治療に戻るための機器１４への命令が、患者１０を診察している治療提供者によって、リピータ１６を通じて通信される。別法として、リピータ１６は、患者１０が、メモリ２４内の通常プログラミングに戻るように機器１４に命令するボタン、スイッチ、またはその他の機能を備えてもよい。

【００２１】

新しいプログラミングのアップロードと第１のテスト時間中の機器１４の一時的な動作が、治療提供位置１８からの遠隔操作として説明されてきた。新しいプログラミングのアップロードと第１のテスト時間が、治療提供位置１８で行われてもよいことが予想されるであろう。

【００２２】

患者と治療提供者が、機器１４の機能や新しいプログラミングに基づいた機器の機能に対する患者の応答が十分かつ望ましいものであると一致した場合、１１２で、第２のテスト時間内に動作するように機器１４に命令する。この第２のテスト時間中、患者１０と機器１４は、第１のテスト時間中に必要とされたように、必ずしもリピータ１６のすぐ近くに留まる必要はない。第２のテスト時間中、患者１０は、歩行していてもよく、機器１４の機能を監視するためにリピータ１６が機器１４から情報をダウンロードすることができるように、リピータ１６の近傍に周期的に戻る必要があるだけである。患者１０は、１日に１回または数回リピータ１６に機器１４へ問い合させる必要がある。リピータ１６は次に、機器１４の機能に関して、機器１４からおよびおそらくは患者１０からステータス情報を治療提供者へ通信する。機器１４は、機器１４からリピータ１６への周期的な情報の

伝達がいつ行われたかを記録する機能を備えている。最終の伝達から大きすぎる時間間隔が存在する場合、機器１４は、１１８で、メモリ２４内の通常プログラミングに基づいた治療に自動的に戻るようにプログラミングされる。通常プログラミングに基づいた治療実施に戻る前の許容可能な時間間隔の限界は、特定の必要性と患者の状況に適合するように変更されてもよい。

【００２３】

リピータ１６と機器１４が周期的な通信状態に留まっているならば、１２０で、新しいプログラミングに基づいて治療している機器１４の動作が、第２のテスト時間内に継続することが許される。第２のテスト時間が完了すると、１２２で、患者１０は、新しいプログラミングに基づいた治療の効果と望ましさを再び質問される。この時点で、または第２のテスト時間中のいずれかの時点で、治療が望ましくない結果を生じさせたことを患者が見出した場合、患者は、機器１４が、通常プログラミングに基づいた治療実施に戻るようにリピータ１６によって命令されることを要求する。１２４で、機器１４が、機器１４内にプログラミングされた、望ましいまたは許容可能な健康パラメータと比較して、患者の現在のまたは将来の健康が不利な影響を与えられることを示す患者１０の健康パラメータに関するデータを記録してもよい。このような不利な影響が機器１４によって感知および／または記録された場合、機器１４は、１３２で、通常プログラミングに基づいて治療することに自動的に戻るようにプログラミングされてもよい。別法として、リピータ１６は、機器１４によって感知されたパラメータが事前にプログラミングされた許容可能なパラメータ内であるかどうかを確認するために必要とされる解析ツールを提供してもよい。パラメータが、許容可能な範囲の外側にあるとリピータ１６によって判定された場合、機器１４は、１３２で、通常プログラミングに基づいて治療することに自動的に戻るようにプログラミングされる。

【００２４】

第２のテスト時間の完了の時に、または第２のテスト時間中のいずれかの時点で、治療提供者が、１２８で、新しいプログラミングに基づいて行われた治療が許容可能であるか、許容不可能であるかを判定する。第２のテスト時間の完了の時に、または第２のテスト時間中のいずれかの時点で、治療提供者が、新しいプログラミングに基づいた治療が許容不可能であると決定した場合、１３４で、治療提供者が、メモリ２４内の通常プログラミングに基づいて治療することに戻るように、リピータ１６を通じて機器１４へ命令を通信する。別法として、リピータ１６は、患者１０がメモリ２４内の通常プログラミングに戻るための命令を機器１４に与えるボタン、スイッチ、またはその他の機能を備えていてもよい。別法として、患者１０は、メモリ２４内の通常プログラミングに従った機能にＩＭＤを戻すために、携帯機器などの別個の機器を備えてもよい。

【００２５】

治療提供者が、新しいプログラミングとその新しいプログラミングに基づいて行われた治療が許容可能であると判定した場合、１３０で、機器１４は、既存の通常プログラミングに上書きして、新しいプログラミングをメモリ２４内に書き込むように命令される。いったんメモリ２４内に書き込まれた後、新しいプログラミングは、通常プログラミングとして名称変更され、かつ機器１４は、リピータ１６との追加の接触が必要とされることなく、メモリ２４内に新しく書き込まれたプログラミングに基づいて治療する。

【００２６】

図４Ａ、４Ｂは、新しいプログラミングに基づいた機器１４による治療をアップロードし、テストすることを示している。図４Ａ、４Ｂのプロセスは、図３Ａ、３Ｂに関して上記で詳細に示されたプロセスと同様であり、機器１４は、通常プログラミングに基づいた治療実施に機器１４を戻すために患者が現実にできるスイッチ３０を備える。１０８で、患者１０が、新しいプログラミングに基づいた治療が許容不可能であることを決定した場合、患者１０は、１３６で、通常プログラミングに基づいた治療に戻るように、直接機器１４に命令を移送することができる。患者１０は、戻すことに治療提供者を関与させる必要がない。患者１０から機器１４への命令が、スイッチ３０の駆動によって移送されても

よい。

【００２７】

図４Ｂでは、第２のテスト時間中、またはそれに続いて、患者が、１２６、１３８で、通常プログラミングに基づいた治療を提供することに機器１４を戻すことにおける主導権をとる。患者１０が、１２２で、機器１４の許容可能または許容不可能な機能をさらに報告し、治療提供者が、通常プログラミングに基づいた治療を提供することに機器１４を戻すための命令を送信してもよい。しかし、患者１０は、１３８で、まだ通常プログラミングに機器１４を戻す能力を有する。患者１０から機器１４への命令が、スイッチ３０の駆動によって移送されてもよい。

【００２８】

本明細書に開示された本発明の実施形態は、本発明の新規な態様に読者を精通させる目的のために議論されてきた。好ましい実施形態が図示され、かつ説明されてきたが、多くの変更、修正および代替が、本発明の精神および範囲を不必要に逸脱することなく当業者によって行われてもよい。本発明の好ましい態様および実施形態が説明されると、開示された概念の修正および等価物が、当業者に対して容易に行われる。しかし、このような修正形態および等価物が、本明細書に添付された特許請求の範囲内に含まれることが意図されている。

【図面の簡単な説明】

【００２９】

【図１】患者の体の中に埋め込まれた埋込み可能な医療機器、機器と通信するための体の近傍にあるリピータ、およびリピータと通信している機器およびリピータから離れて位置された治療提供施設の医師の概略図である。

【図２】図１の埋込み可能な医療機器の概略図である。

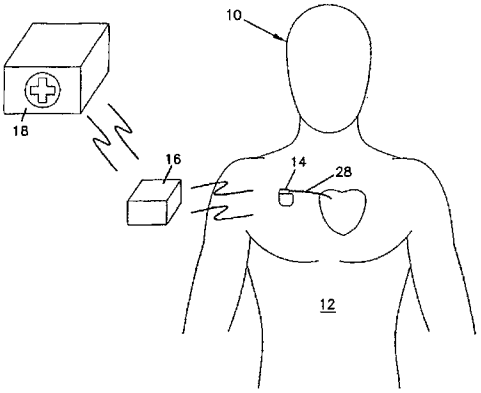
【図３Ａ】一時的な動作命令によって、図２の埋込み可能な医療機器をプログラミングするためのプロセスのフロー・チャートである。

【図３Ｂ】一時的な動作命令によって、図２の埋込み可能な医療機器をプログラミングするためのプロセスのフロー・チャートである。

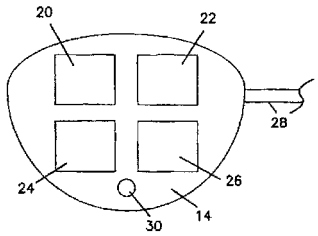
【図４Ａ】一時的な動作命令によって、図２の埋込み可能な医療機器をプログラミングするための代替となるプロセスのフロー・チャートである。

【図４Ｂ】一時的な動作命令によって、図２の埋込み可能な医療機器をプログラミングするための代替となるプロセスのフロー・チャートである。

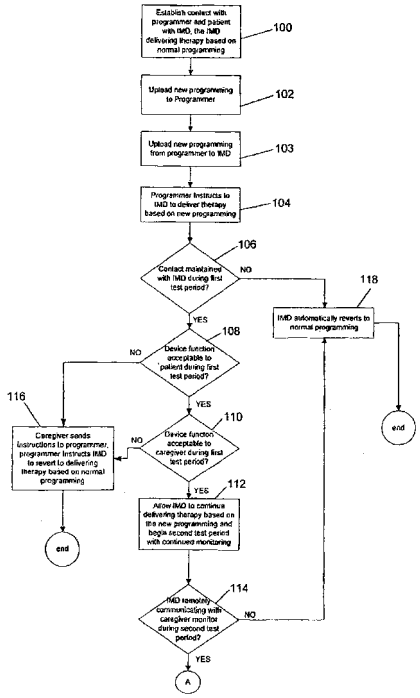
【図１】



【図２】

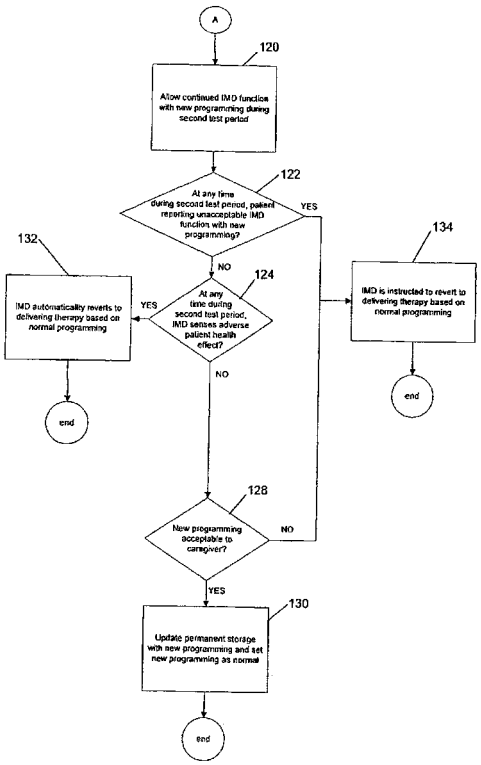


【図３Ａ】



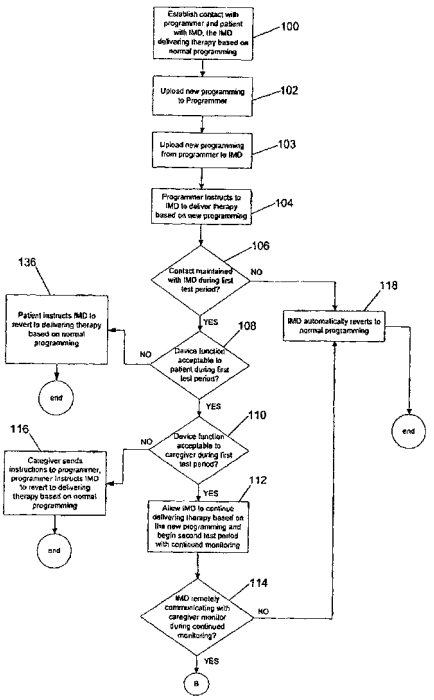
１００　プログラマおよび患者とＩＭＤとの接触を確立し、ＩＭＤが通常プログラミングに基づいて治療する
１０２　新しいプログラミングをプログラマへアップロードする
１０３　新しいプログラミングをプログラマからＩＭＤへアップロードする
１０４　プログラマが、新しいプログラミングに基づいて治療するようにＩＭＤに命令する
１０６　第１のテスト時間中、ＩＭＤとの接触が維持されたか？
１０８　第１のテスト時間中、機器機能が患者にとって許容可能であるか？
１１０　第１のテスト時間中、機器機能が治療提供者にとって許容可能であるか？
１１２　ＩＭＤが新しいプログラミングに基づいて治療することを継続し、かつ継続された
　　監視で第２のテスト期間を開始することを許す
１１４　第２のテスト時間中、ＩＭＤが治療提供者モニタと遠隔通信するか？
１１６　治療提供者がプログラマに命令を送信し、プログラマが、通常プログラミングに
　　基づいて治療することに戻るようにＩＭＤに命令する
１１８　ＩＭＤが通常プログラミングに自動的に戻る

【図３Ｂ】



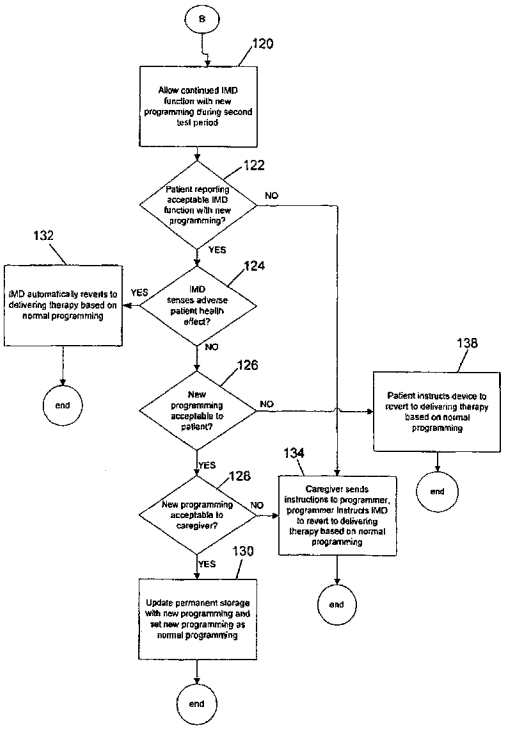
１２０　第２のテスト時間中、新しいプログラミングによる継続されたＩＭＤ機能を許す
１２２　第２のテスト時間中のいずれの時点で、患者が、新しいプログラミングによる許
　　容不可能なＩＭＤ機能を報告するか？
１２４　第２のテスト時間中のいずれの時点で、ＩＭＤが、不利な患者の健康影響を感知するか？
１２８　新しいプログラミングが、治療提供者に許容可能か？
１３０　新しいプログラミングによって永久保管を更新し、新しいプログラミングを
　　通常のものとして設定する
１３２　ＩＭＤが、通常プログラミングに基づいて治療することに自動的に戻る
１３４　ＩＭＤが、通常プログラミングに基づいて治療することに戻るように命令される

【図４Ａ】



１００　プログラマおよび患者とＩＭＤとの接触を確立し、ＩＭＤが通常プログラミングに基づいて治療する
１０２　新しいプログラミングをプログラマへアップロードする
１０３　新しいプログラミングをプログラマからＩＭＤへアップロードする
１０４　プログラマが、新しいプログラミングに基づいて治療するようにＩＭＤに命令する
１０６　第１のテスト時間中、ＩＭＤとの接触が維持されたか？
１０８　第１のテスト時間中、機器機能が患者にとって許容可能であるか？
１１０　第１のテスト時間中、機器機能が治療提供者にとって許容可能であるか？
１１２　ＩＭＤが新しいプログラミングに基づいて治療することを継続し、かつ継続された
　　監視で第２のテスト期間を開始することを許す
１１４　第２のテスト時間中、ＩＭＤが治療提供者モニタと遠隔通信するか？
１１６　治療提供者がプログラマに命令を送信し、プログラマが、通常プログラミングに基づいて
　　治療することに戻るようにＩＭＤに命令する
１１８　ＩＭＤが通常プログラミングに自動的に戻る
１３６　患者が、通常プログラミングに基づいて治療することに戻るようにＩＭＤに命令する

【図４Ｂ】



１２０　第２のテスト時間中、新しいプログラミングによる継続されたＩＭＤ機能を許す
１２２　患者が、新しいプログラミングによる許容可能なＩＭＤ機能を報告するか？
１２４　ＩＭＤが、不利な患者の健康影響を感知するか？
１２６　新しいプログラミングが患者にとって受容可能か？
１２８　新しいプログラミングが、治療提供者に許容可能か？
１３０　新しいプログラミングによって永久保管を更新し、新しいプログラミング
　　を通常のプログラミングとして設定する
１３２　ＩＭＤが、通常プログラミングに基づいて治療することに自動的に戻る
１３４　治療提供者がプログラマに命令を送信し、プログラマが、通常プログラミングに
　　基づいて治療することに戻るようにＩＭＤに命令する
１３８　患者が、通常プログラミングに基づいて治療することに戻るように機器に命令する

フロントページの続き

(74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
(72)発明者 ホイメ，ケネス・ピイ
アメリカ合衆国・５５４４６・ミネソタ州・プリマス・アナポリス レーン ノース・５９３０
(72)発明者 スマイゼ，アラン・エイチ
アメリカ合衆国・５５１１０・ミネソタ州・ホワイト ベア レイク・オッター レイク ロード・５２６６
(72)発明者 シムス，ハワード・ディ・ジェイアール
アメリカ合衆国・５５１２６・ミネソタ州・ショアビュー・マックビン サークル・５３０
(72)発明者 サウダー，コンラッド・エル
アメリカ合衆国・５５４１７・ミネソタ州・ミネアポリス・パーク アベニュ サウス・５９０９
(72)発明者 テルネス，デイビッド
アメリカ合衆国・５５１１２・ミネソタ州・ローズビル・アーサー プレイス・２９０５
(72)発明者 クイレス，シルビア
アメリカ合衆国・５５４３９・ミネソタ州・エディーナ・ウィリアン アベニュ・６５１２

審査官 角田 貴章

(56)参考文献 特開昭５５－０６６３７２（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０４２５３４６６（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０４５１５１６０（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61N 1/00-1/40,1/44