

(11)特許出願公表番号

**特表2014-528816**

(P2014-528816A)

(43) 公表日 平成26年10月30日(2014.10.30)

(51) Int.Cl.

**A 6 1 N 1/378 (2006.01)**

F I

A6 1 N 1/378

テーマコード (参考)

4 C 0 5 3

審查請求 有 予備審查請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2014-535736 (P2014-535736)

(86) (22) 出願日 平成24年9月27日 (2012. 9. 27)

(85) 翻訳文提出日 平成26年4月11日 (2014. 4. 11)

(86) 國際出願番号 PCT/US2012/057582

(87) 国際公開番号 W02013/055526

(87) 国際公開日 平成25年4月18日 (2013. 4. 18)

(31) 優先權主張番号 13/608,600

(32) 優先日 平成24年9月10日 (2012. 9. 10)

(33) 優先權主張国 米国 (US)

(31) 優先權主張番号 61/546,850

(32) 優先日 平成23年10月13日 (2011.10.13)

(33) 優先權主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507213592

ボストン サイエнтиフィック ニュー  
ロモデュレイション コーポレイション  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91  
355 ヴァレンシア ライ キャニオン  
ループ 25155

(74) 代理人 100092093

弁理士 辻居 幸一

(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

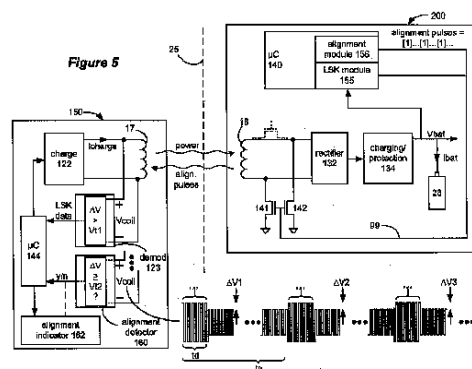
[最終頁に続く](#)

(54) 【発明の名称】 反射インピーダンス変調を使用する埋込可能医療デバイスシステム内の充電器アライメント

(57) 【要約】

外部充電器と埋込可能医療デバイス（IMD）の間のアラインメントを判断する開示する手段は、反射インピーダンス変調の使用、すなわち、IMDの充電コイルのインピーダンスの変調から生じる反射を外部充電器において測定することによる使用を伴う。充電中に、IMDの充電コイルは、パルス駆動されて充電コイルのインピーダンスを変調する。これらのパルスの結果とし外部充電器に発生するコイル電圧の差（ $V$ ）が評価され、外部充電器によって使用されて結合を示す。 $Y$ の大きさが閾値を超える場合に、外部充電器は、IMDに対する結合が十分であると見なし、外部充電器のアラインメントインジケータが相応に制御される。 $V_{coil}$ の大きさが、 $V$ に加えて評価され、改善された精度を有するIMDとのアラインメントを判断し、及び／又は高品質アラインメント状態を更に定めることができる。

【選択図】図5



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

埋込可能医療デバイスのための外部充電器であって、  
前記埋込可能医療デバイスに電力を供給するための磁場を生成するためのコイルと、  
前記コイルの電気パラメータを受け入れるためのアラインメント検出器であって、該アラインメント検出器が、該電気パラメータの変化の少なくとも大きさを評価し、該変化が前記埋込可能医療デバイスによって誘発され、該アラインメント検出器が、該変化の該大きさに基づいて外部充電器と該埋込可能医療デバイスの間のアラインメントを判断する前記アラインメント検出器と、

外部充電器と前記埋込可能医療デバイスの間の前記アラインメントを示すための少なくとも 1 つのアラインメントインジケータと、  
を含むことを特徴とする外部充電器。

10

**【請求項 2】**

前記アラインメント検出器は、前記変化の前記大きさを閾値と比べることによって前記アラインメントを判断することを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

**【請求項 3】**

前記示されるアラインメントは、前記大きさが前記閾値よりも大きい時のアラインメント状態、又は該大きさが該閾値未満である時の非アラインメント状態のいずれかを含むことを特徴とする請求項 2 に記載の外部充電器。

**【請求項 4】**

前記アラインメント検出器は、A / D コンバータを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

20

**【請求項 5】**

前記アラインメント検出器は、外部充電器のための制御回路を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

**【請求項 6】**

前記示されるアラインメントは、アラインメント状態又は非アラインメント状態のいずれかを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

**【請求項 7】**

前記示されるアラインメントは、外部充電器と前記埋込可能医療デバイスの間のアラインメントの程度を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

30

**【請求項 8】**

前記示されるアラインメントは、可視的、可聴的、又は触覚的のいずれかであることを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

**【請求項 9】**

前記コイルの前記電気パラメータを復調することによって前記埋込可能医療デバイスから送信されたデータを判断する復調器を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

**【請求項 10】**

前記磁場を生成するために前記コイルを通して A C 電流を流すための充電回路を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

40

**【請求項 11】**

結合情報を格納するためのメモリを更に含み、

前記アラインメント検出器は、前記情報を使用して前記アラインメントを判断する、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

**【請求項 12】**

前記結合情報は、結合パラメータと前記電気パラメータの変化の少なくとも大きさとの間の関係を示す計算データ、シミュレーションデータ、又は実験データを含むことを特徴とする請求項 11 に記載の外部充電器。

**【請求項 13】**

50

前記結合情報は、前記結合パラメータと前記電気パラメータの大きさとの間の関係を更に示すことを特徴とする請求項 1 2 に記載の外部充電器。

【請求項 1 4】

前記アラインメント検出器は、前記電気パラメータの大きさを更に検出し、

前記アラインメント検出器は、前記変化の前記大きさ及び前記電気パラメータの前記大きさに基づいて前記アラインメントを判断する、

ことを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

【請求項 1 5】

前記示されるアラインメントは、第 1 のアラインメント状態又は第 2 のアラインメント状態のいずれかを含むことを特徴とする請求項 1 4 に記載の外部充電器。

10

【請求項 1 6】

前記第 1 のアラインメント状態は、前記埋込可能医療デバイスに供給される電力が比較的低い状態を含み、

前記第 2 のアラインメント状態は、前記埋込可能医療デバイスに供給される電力が比較的高い状態を含み、

ことを特徴とする請求項 1 5 に記載の外部充電器。

【請求項 1 7】

前記第 1 のアラインメント状態を示すための第 1 のアラインメントインジケータと、前記第 2 のアラインメント状態を示すための第 2 のアラインメントインジケータとを含むことを特徴とする請求項 1 5 に記載の外部充電器。

20

【請求項 1 8】

前記電気パラメータは、電圧を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

【請求項 1 9】

前記電気パラメータは、電流を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外部充電器。

【請求項 2 0】

埋込可能医療デバイスと外部充電器とを含むシステムであって、

前記埋込可能医療デバイスは、

電力を埋込可能医療デバイスに供給するための磁場を受け入れるための第 1 のコイルと

、

前記磁場の受け入れ中に前記第 1 のコイルのインピーダンスを変調するための少なくとも 1 つのスイッチと、を備え、

30

前記外部充電器は、

前記磁場を生成するための第 2 のコイルと、

前記第 2 のコイルの電気パラメータを受け入れるためのアラインメント検出器であって、該アラインメント検出器が、前記第 1 のコイルの前記インピーダンスの変調によって生じた該電気パラメータの変化の少なくとも大きさを評価する前記アラインメント検出器と

、

前記変化の前記大きさに基づいて外部充電器と前記埋込可能医療デバイスの間のアラインメントを示すための少なくとも 1 つのアラインメントインジケータと、を備える、

ことを特徴とするシステム。

40

【請求項 2 1】

前記埋込可能医療デバイスは、2 つのスイッチを含み、

前記スイッチの各々が、前記第 1 のコイルの端部を接地する、

ことを特徴とする請求項 2 0 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記第 1 のコイルと直列に結合されることを特徴とする請求項 2 0 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記磁場の受け入れ中に周期的にパルス駆動されることを特徴とする請求項 2 0 に記載のシステム。

50

## 【請求項 24】

前記埋込可能医療デバイスは、再充電可能バッテリーを更に含み、  
前記磁場は、前記バッテリーを再充電するために電力を供給する、  
ことを特徴とする請求項 20 に記載のシステム。

## 【請求項 25】

前記外部充電器は、復調器を更に含み、  
前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記外部充電器に送られるデータに応答し、  
前記復調器は、前記磁場の生成中に前記データを復調する、  
ことを特徴とする請求項 20 に記載のシステム。

## 【請求項 26】

前記アラインメント検出器は、前記変化の前記大きさを閾値と比べることによって前記アラインメントを判断することを特徴とする請求項 20 に記載のシステム。

10

## 【請求項 27】

前記示されるアラインメントは、アラインメント状態又は非アラインメント状態のいずれかを含むことを特徴とする請求項 20 に記載のシステム。

## 【請求項 28】

前記示されるアラインメントは、前記外部充電器と前記埋込可能医療デバイスの間のアラインメントの程度を含むことを特徴とする請求項 20 に記載のシステム。

## 【請求項 29】

前記示されるアラインメントは、可視的、可聴的、又は触覚的のいずれかであることを特徴とする請求項 20 に記載のシステム。

20

## 【請求項 30】

結合情報を格納するためのメモリを更に含み、  
前記アラインメント検出器は、前記情報を使用して前記アラインメントを判断する、  
ことを特徴とする請求項 20 に記載のシステム。

## 【請求項 31】

前記情報は、結合パラメータと前記電気パラメータの変化の少なくとも大きさとの間の関係を示す計算データ、シミュレーションデータ、又は実験データを含むことを特徴とする請求項 30 に記載のシステム。

## 【請求項 32】

前記アラインメント検出器は、前記電気パラメータの大きさを更に検出し、  
前記アラインメント検出器は、前記変化の前記大きさ及び前記電気パラメータの前記大きさに基づいて前記アラインメントを判断する、  
ことを特徴とする請求項 20 に記載のシステム。

30

## 【請求項 33】

前記示されるアラインメントは、第 1 のアラインメント状態又は第 2 のアラインメント状態のいずれかを含むことを特徴とする請求項 32 に記載のシステム。

## 【請求項 34】

前記第 1 のアラインメント状態は、前記埋込可能医療デバイスに供給される電力が比較的低い状態を含み、

40

前記第 2 のアラインメント状態は、前記埋込可能医療デバイスに供給される電力が比較的高い状態を含む、

ことを特徴とする請求項 33 に記載のシステム。

## 【請求項 35】

前記電気パラメータは、電圧を含むことを特徴とする請求項 20 に記載のシステム。

## 【請求項 36】

前記電気パラメータは、電流を含むことを特徴とする請求項 20 に記載のシステム。

## 【請求項 37】

外部充電器と埋込可能医療デバイスの間のアラインメントを判断する方法であって、  
前記外部充電器から磁場を受け入れながら前記埋込可能医療デバイスの第 1 のコイルの

50

インピーダンスを変調する段階と、

前記第 1 のコイルの前記インピーダンスを変調することによって生じた前記外部充電器の第 2 のコイルの電気パラメータの変化の少なくとも大きさを評価する段階と、

前記変化の前記大きさに基づいて外部充電器と埋込可能医療デバイスの間のアラインメントを該外部充電器において判断する段階と、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 38】

前記第 1 のコイルの前記インピーダンスは、該第 1 のコイルを短絡させることによって変調されることを特徴とする請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

前記第 1 のコイルの前記インピーダンスは、該第 1 のコイルを開状態にすることによって変調されることを特徴とする請求項 37 に記載の方法。

【請求項 40】

前記第 1 のコイルの前記インピーダンスは、周期的に変調されることを特徴とする請求項 37 に記載の方法。

【請求項 41】

前記第 1 のコイルの前記インピーダンスを変調する段階は、データを前記外部充電器に送信することを特徴とする請求項 37 に記載の方法。

【請求項 42】

前記アラインメントを前記外部充電器のユーザに示す段階を更に含むことを特徴とする請求項 37 に記載の方法。

【請求項 43】

前記アラインメントは、アラインメント状態又は非アラインメント状態のいずれかとしてユーザに示されることを特徴とする請求項 37 に記載の方法。

【請求項 44】

前記アラインメントは、アラインメントの程度としてユーザに示されることを特徴とする請求項 37 に記載の方法。

【請求項 45】

前記アラインメントは、前記変化の前記大きさを少なくとも 1 つの閾値と比べることによって判断されることを特徴とする請求項 37 に記載の方法。

【請求項 46】

前記第 2 のコイルは、前記磁場を生成することを特徴とする請求項 37 に記載の方法。

【請求項 47】

前記外部充電器の前記第 2 のコイルの前記電気パラメータの少なくとも大きさを評価する段階と、

前記変化の前記大きさ及び前記電気パラメータの前記大きさに基づいて外部充電器と埋込可能医療デバイスの間の前記アラインメントを該外部充電器において判断する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項 37 に記載の方法。

【請求項 48】

前記アラインメントは、前記変化の前記大きさを少なくとも 1 つの第 1 の閾値と比べることにより、かつ前記電気パラメータの前記大きさを少なくとも 1 つの第 2 の閾値と比べることにより判断されることを特徴とする請求項 47 に記載の方法。

【請求項 49】

前記アラインメントは、非アラインメント状態、第 1 のアラインメント状態、又は第 2 のアラインメント状態のいずれかとしてユーザに示されることを特徴とする請求項 47 に記載の方法。

【請求項 50】

前記第 2 のアラインメント状態は、前記第 1 のアラインメント状態よりも前記外部充電器と前記埋込可能医療デバイスの間のより強力な結合を示すことを特徴とする請求項 49 に記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 5 1】

前記埋込可能医療デバイスは、バッテリーを含み、  
前記受け入れた磁場を使用して前記バッテリーを再充電する段階、  
を更に含むことを特徴とする請求項 3 7 に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

〔関連出願への相互参照〕

本出願は、引用により組み込まれる 2011 年 10 月 13 日出願の米国特許仮出願番号第 61 / 546 , 850 号及び 2012 年 9 月 10 日出願の米国特許出願番号第 13 / 608 , 600 号に対する優先権を主張するものである。 10

## 【0002】

本出願は、2011 年 10 月 13 日出願の米国特許仮出願番号第 61 / 546 , 871 号明細書に関する。

## 【0003】

本発明は、埋込可能医療デバイスシステムに使用するための無線外部充電器に関する。

## 【背景技術】

## 【0004】

埋込可能刺激デバイスは、心不整脈を治療するペースメーカー、心細動を治療する除細動器、難聴を処置する蝸牛刺激器、盲目を処置する網膜刺激器、協働四肢運動を引き起こす筋肉刺激器、慢性疼痛を処置する脊髄刺激器、運動障害及び精神障害を治療する脳皮質及び脳深部刺激器、及び尿失禁、睡眠時無呼吸、肩亜脱臼などを治療する他の神経刺激器のような様々な生物学的疾患を治療するために電気刺激を発生させてこれらを体内神経及び組織へ送出するデバイスである。以下の説明は、一般的に、米国特許第 6 , 516 , 227 号明細書に開示するような「脊髄刺激 (SCS)」システム内の本発明の使用に着目することになる。しかし、本発明は、あらゆる埋込可能医療デバイスシステムに適用性を見出すことができる。 20

## 【0005】

図 1 A ~ 図 1 C に示すように、SCS (脊髄刺激) システムは、一般的に「埋込可能パルス発生器 (IPG)」100 を含み、これは、例えば、チタンのような導電材料で形成された生体適合デバイスケース 30 を含む。ケース 30 は、一般的に、IPG (埋込可能パルス発生器) が機能するのに必要な回路及びバッテリー 26 を保持するが、外部 RF エネルギーを通じて及びバッテリーなしに IPG (埋込可能パルス発生器) に給電することができる。電極 106 が電極アレイ 110 を形成するように、1 つ又はそれよりも多くの電極リード (2 つのこのようなリード 102 及び 104 を図示) を通じて IPG (埋込可能パルス発生器) 100 を電極 106 に結合する。電極 106 は、同じく各電極に結合された個々の信号ワイヤ 112 及び 114 を収容する可撓性本体 108 上に担持される。例示的な実施形態において、リード 102 上に  $E_1 \sim E_8$  とラベル付けした 8 つの電極と、リード 104 上に  $E_9 \sim E_{16}$  とラベル付けした 8 つの電極とがあるが、リード及び電極の数は、用途固有のものであり、従って、変化させることができる。リード 102、104 は、例えばエポキシを含むことができる非導電性ヘッダ材料 36 内に固定されたリードコネクタ 38a 及び 38b を使用して IPG (埋込可能パルス発生器) 100 に結合する。 30 40

## 【0006】

図 1 C の断面に示すように、IPG (埋込可能パルス発生器) 100 は、一般的に、プリント基板 (PCB) 16 を含む電子基板アセンブリを PCB (プリント基板) 16 に装着された様々な電子構成要素 20 と共に含み、電子構成要素 20 の一部は後に説明する。2 つのコイル (より一般的に、アンテナ)、すなわち、外部コントローラ (図示せず) へ / からデータを送信 / 受信するために使用するテレメトリコイル 13 と、外部充電器 50 (以下で更に説明する) を使用して IPG (埋込可能パルス発生器) のバッテリー 26 を充電又は再充電するための充電コイル 18 とが、一般的に IPG (埋込可能パルス発生器) 50

100に存在している。この例では、テレメトリコイル13及び充電コイル18は、米国特許公開第2011/0112610号明細書に開示されているようにケース30内にある。(図1Bは、2つのコイル13及び18を見やすくするためにケース30が取り除かれたIPG(埋込可能パルス発生器)100を示す。)しかし、テレメトリコイル13はまた、IPG(埋込可能パルス発生器)100(図示せず)のヘッダ36内に装着することができる。

#### 【0007】

図2は、上述の外部充電器50と通信するIPG(埋込可能パルス発生器)100を示している。外部充電器50を使用して、IPG(埋込可能パルス発生器)100に無線で電力を伝達し、この電力を使用してIPG(埋込可能パルス発生器)のバッテリー26を再充電することができる。外部充電器50からの電力送信は、コイル(アンテナ)17によって可能になる。IPG(埋込可能パルス発生器)100のような外部充電器50は、PCB(プリント基板)70も収容し、その上に電子構成要素72が置かれる。ここでもまた、これらの電子構成要素72の一部は以下に説明する。タッチ可能ボタン、並びに恐らくディスプレイ及びスピーカを含むユーザインタフェース74は、患者又は臨床医が外部充電器50を作動させることを可能にする。バッテリー76は、外部充電器50に電力を供給し、このバッテリー76は、それ自体も再充電することができる。外部充電器50はまた、壁コンセントからAC電力を受け入れることができる。ユーザの手に適合するような大きさにされた手で保持可能なケース77は、構成要素の全てを収容する。

#### 【0008】

外部充電器50からIPG(埋込可能パルス発生器)100への電力送信は、無線で及び誘導結合を通じて患者の組織25を通して経皮的に行われる。図3は、このような機能性を実施するために使用する回路の詳細を示している。外部充電器50のコイル17は、一定の非データ変調AC電流Ichargeにより充電回路122を通じて励起され、AC磁気充電場を生成する。この磁場は、IPG(埋込可能パルス発生器)100内の充電コイル18に電流を含み、その電流は、恐らく図示のように充電及びバッテリー保護回路134を通じてDCレベルまで整流され(132)、バッテリー26を充電するのに使用される。磁気充電場の周波数は、恐らく80kHzかその付近とすることができる。このようにしてバッテリー26を充電する時に、外部充電器50のケース77は、患者の組織25に触れるのが一般的であるが、これは厳密には必須ではない。

#### 【0009】

IPG(埋込可能パルス発生器)100はまた、反射インピーダンス変調を使用して充電中に外部充電器50にデータを通信して戻すことができ、これは、時に「負荷シフトキーイング(LSK)」として当業技術で公知である。IPG(埋込可能パルス発生器)100からのこのようなバックテレメトリは、バッテリー26の容量、即ち充電が終了して外部充電器50が停止することができるか否かのような充電に関する有用なデータを外部充電器50に提供することができる。

#### 【0010】

IPG(埋込可能パルス発生器)100の制御回路140は、バッテリー電圧Vbatをモニタし、LSK(負荷シフトキーイング)モジュール155の支援によってLSK(負荷シフトキーイング)データを生成する。制御回路140は、例えば、マイクロコントローラを含むことができ、かつアナログからデジタル(A/D)変換回路に関連付けられてバッテリー電圧を処理して解釈することができる。LSK(負荷シフトキーイング)モジュール155は、好ましくは、制御回路140においてソフトウェアとして作動し、受電バッテリー電圧を評価して、適切な時に適切なLSK(負荷シフトキーイング)データを生成する。このようなLSK(負荷シフトキーイング)データを線99に沿ってビットの直列ストリングとして負荷トランジスタ141及び142のゲートに送る。LSK(負荷シフトキーイング)データは、トランジスタ141及び142の状態を変調し、それは、次に、コイル18のインピーダンスを変調する。LSK(負荷シフトキーイング)データ=1の時に、トランジスタ141及び142は、オン(短絡)であり、これは、コイル18の

各端部を接地に短絡させる。LSK（負荷シフトキーイング）データ = 0 の時に、トランジスタはオフ（開）である。コイル 18 のインピーダンスはまた、コイル 18 と直列の単一トランジスタによって変調することができ、コイル 18 は、点線に示すようにコイルを開くことによってインピーダンスを変調する。

#### 【0011】

充電コイル 18 のこのような変調は、外部充電器 50 において検出可能である。コイル 17 及び 18 の間の相互インダクタンスにより、コイル 18 のインピーダンスのいずれの変化も、充電電流  $I_{charge}$  を駆動するのにコイル 17 に必要な電圧  $V_{coil}$  に影響を与え、コイル 18 を短絡させた場合（LSK（負荷シフトキーイング）データ = 1）、 $V_{coil}$  が増加して  $I_{charge}$  を維持し、短絡させない場合（LSK（負荷シフトキーイング）データ = 0）、 $V_{coil}$  は減少する。この意味では、コイル 18 のインピーダンス変調は、「反射して」送信コイル 17 に戻り、こうしてデータは、たとえ従来の意味では送信されていないとしても、IPG（埋込可能パルス発生器）100 から外部充電器 50 に「送信」されると言える。例示的シーケンス（LSK（負荷シフトキーイング）データ = 01010）の送信から生じる例示的  $V_{coil}$  波形は、図 3 の下面に示されており、磁場の  $\sim 80\text{ kHz}$  周波数によって変調される時のデータ状態を示している。

10

#### 【0012】

$V_{coil}$  波形を復調回路 123 において処理して、送信 LSK（負荷シフトキーイング）データを回復する。確実に検出されるためには、送信「0」（ $V_{coil_0}$ ）と「1」（ $V_{coil_1}$ ）状態の間のコイル電圧の差（ $V$ ）は、実際に、復調器 123 に固有の閾値電圧  $V_{t1}$  よりも大きくしなければならない。回路の特殊性に応じて、 $V_{t1}$  は、例えば、50 mV から 100 mV に及ぶかなり小さくなる可能性があり、LSK（負荷シフトキーイング）送信に対して適切なビット誤り率に基づいて統計的に判断することができる。

20

#### 【0013】

適切な作動を行うことができるように、復調ビットの直列ストリームは、次に、外部充電器 50 において作動する制御回路 144 に受け入れられる。制御回路 144 は、例えば、マイクロコントローラを更に含むことができる。例えば、ビットの交互ストリームを受け入れる場合（01010101...）、これは、IPG（埋込可能パルス発生器）100 のバッテリー 26 が満杯であり、従って、充電を中止することができると制御回路 144 が解釈することができる。このような場合には、制御回路 144 は、磁気充電場の生成を一時停止する（すなわち、 $I_{charge}$  を 0 に設定する）ことができ、ユーザにその事実を知らせることができる（グラフ表示、可聴ビープ音、又は他のインジケータにより）。

30

#### 【0014】

LSK（負荷シフトキーイング）テレメトリは、反射の原理に基づいて機能するので、LSK（負荷シフトキーイング）データは、外部充電器が実行中でありかつ磁気充電場を生成している時の期間中に IPG（埋込可能パルス発生器）100 から外部充電器 50 に通信することができるに過ぎない。

40

#### 【0015】

誘導結合を電力送信に使用する時に生じる問題は、外部充電器 50 のコイル 17 及び 18 と IPG（埋込可能パルス発生器）100 との間の結合に関するものである。結合は、一般的に、外部充電器 50 の送信コイル 17 において費やす電力を IPG（埋込可能パルス発生器）100 のコイル 18 で受け入れる程度を含む。一般的に、コイル 17 及び 18 の間の結合をできるだけ高くすることが望ましく、結合が高くなれば高くなるほど、外部充電器 50 において最小の電力消費で IPG（埋込可能パルス発生器）バッテリー 26 の充電は速くなる。これは、IPG（埋込可能パルス発生器）バッテリー 26 を十分充電するのに外部充電器 50 において高い電力放出（すなわち、高  $I_{charge}$ ）を必要とすることになるので、弱い結合は不利である。高い電力の使用は、外部充電器 50 のバッテリー 76（もしある場合）を消耗させ、更に重要なことには、外部充電器 50 を熱くし、場合に

50



よっては患者を火傷させるか又は傷つける可能性がある。

【0016】

結合は、外部充電器50及びIPG（埋込可能パルス発生器）100に使用する材料、並びに環境に固有の材料の透磁率のような多くの変数に依存する。結合はまた、図4A～図4Dに示すように、外部充電器50及びIPG（埋込可能パルス発生器）100の相対位置の影響を受ける。最も良く結合するためには、図4Aに示すように、コイル17及び18が巻かれた軸線が、平行かつ共線にあり、コイル17及び18が互いにできるだけ近い（ $d_1$ ）ことが好ましい。距離 $d_1$ は、外部充電器50とIPG（埋込可能パルス発生器）100の間の深さを示し、外部充電器が全体的に患者の組織25に置かれ、かつIPG（埋込可能パルス発生器）100を特定の深さで埋込んだ場合にほぼ一定である。これらの理想的な状態からの偏差は、図4B～図4Dに示すように、一般的に結合を低下させることになる。例えば、図4Bでは、コイル軸線17'及び18'が共線になく、横方向にオフセットされる（ $x$ ）。図4Cでは、コイル軸線17'及び18'は平行でなく、これらの間の角度はである。図4Dでは、コイル軸線17'及び18'は平行かつ共線にあるが、IPG（埋込可能パルス発生器）100は比較的深い（ $d_2$ ）。

10

【0017】

これらの非理想的な場合の4B～4Dのいずれにおいても、結合は低下することになり、これは、外部充電器50が、IPG（埋込可能パルス発生器）のバッテリー26の同じ充電率を達成するためにより多くの電力を出力する必要がある（例えば、*Charge*をより高くする必要がある）ことを意味する。これらの非理想性の一部は、埋め込み後では避けられず、例えば、IPG（埋込可能パルス発生器）100が深く埋め込まれる場合（図4D）又はある角度で埋め込まれる場合（図4C）には、外部充電器50との弱い結合は不可避である場合がある。

20

【0018】

しかし、弱い横方向配置（図4B）は、磁気充電場の生成中に外部充電器50をIPG（埋込可能パルス発生器）100とのより良好なアラインメントの中に移動することにより、ユーザが改善することができる。この点に関して、当業技術は、このような横方向ミスアラインメントを検出してユーザに示す異なる手段を教示している。一般的に、外部充電器50の制御回路144は、アラインメントインジケータ162を通じてユーザにミスアラインメントを示す。多くの場合に、アラインメントインジケータ162は、例えば、外部充電器50がIPG（埋込可能パルス発生器）100とミスアラインメントしている時の「ピープ音」のような可聴な指標を出すためのスピーカを含む。（代替的に、「ピープ音」は、位置合せした状態を示すことができる。）アラインメントインジケータ162はまた、外部充電器50上のディスプレイ又はランプ（例えば、LED）のような視覚インジケータ、又は外部充電器50を振動させる振動モータのような触覚インジケータを含むことができる。（充電セッション中に患者に対して外部充電器50が見にくい場合に、可聴又は触覚指標が好ましいと考えられる。）このような指標を聞く、見る、又は感じる時に（又は見る、聞く、又は感じるができない時に）、より良好なアラインメントを達成し、かつインジケータが停止する（又は出される）まで、外部充電器50のユーザは、自分の手を使用して外部充電器50の位置を横方向にシフトし続けることができる。

30

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0019】

【特許文献1】米国特許仮出願番号第61/546,871号明細書

【特許文献2】米国特許第6,516,227号明細書

【特許文献3】米国特許公開第2011/0112610号明細書

【特許文献4】米国特許公開第2011/0004278号明細書

【特許文献5】米国特許公開第2010/09305663号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

50

## 【 0 0 2 0 】

しかし、多くの従来のアラインメント手法は複雑であり、外部充電器 50 の有意かつ高価な修正を必要とする。例えば、一部の技術において、結合に関する情報は、外部充電器 50 に対してインプラントから遠隔測定される。このような情報は、バッテリー 26 の中に流れ込む電流  $I_{bat}$  のような  $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) のバッテリー 26 が充電されている速度の指標を含むことができる。しかし、磁気充電場は、一般的にデータを遠隔測定するために使用する場と比べて比較的強く、従って、このような遠隔測定に干渉する可能性があり、従って、外部充電器 50 は、周期的に磁気充電場を一時停止して、テレメトリ結合データを  $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) 100 から受信することを可能にしなければならない。しかし、磁気充電場を一時停止することは、 $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) 100 のバッテリー 26 がこのような時間中には充電されず、これは、充電工程を長くする可能性があることを意味する。また、テレメトリ結合データは、 $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) 100 によって従来の使用される形態のテレメトリを受け入れるために外部充電器 50 が付加的な受信機回路を有することを要求する。例えば、 $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) 100 へのかつそこからの (すなわち、 $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) テレメトリコイル 13 へのかつそこからの) テレメトリは、多くの場合、公知の「周波数シフトキーイング (FSK)」プロトコルに従って行われる。従って、外部充電器 50 は、誤り検出方式などを含む FSK (周波数シフトキーイング) 受信機回路を考慮して設計する必要があると考えられる。これは、外部充電器 50 の費用及び複雑性を増大させる。

10

20

## 【 0 0 2 1 】

本出願人は、外部充電器と  $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) のような埋込可能医療デバイスとの間のアラインメントを検出するための新規かつより簡単な手段に到達した。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 2 2 】

【図 1 A】埋込可能医療デバイス、具体的には埋込可能パルス発生器 ( $I_{PG}$ ) の図である。

【図 1 B】埋込可能医療デバイス、具体的には埋込可能パルス発生器 ( $I_{PG}$ ) の図である。

【図 1 C】埋込可能医療デバイス、具体的には埋込可能パルス発生器 ( $I_{PG}$ ) の図である。

30

【図 2】 $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) と外部充電器の間の無線リンクを示す図である。

【図 3】 $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) に電力を供給するためのかつ反射インピーダンス変調を使用して外部充電器にデータを遠隔測定して充電を制御するための  $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) 及び外部充電器の両方における回路を示す図である。

【図 4】様々な向きに対する  $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) と外部充電器の間のアラインメント及び結合を示す図である。

【図 5】アラインメント情報を提供するために反射インピーダンス変調を使用する改善された  $I_{PG}$  (埋込可能パルス発生器) / 外部充電器システムのための回路、及び特にアラインメントを示す結合データを提供するためのコイル電圧の差 ( $V$ ) の使用を示す図である。

40

【図 6】 $V$  を使用し、 $V$  閾値の利用によりアラインメントを示し、適切なバッテリー充電率を有する容積を定めることができる方法を示す図である。

【図 7】図 5 を  $V$  及び  $V_{coil}$  閾値の両方を使用することによって修正し、改善されたバッテリー充電率を有する容積を定めることができる方法を示す図である。

【図 8】図 6 を  $V$  及び  $V_{coil}$  閾値の両方を使用することによって修正し、改善されたバッテリー充電率を有する容積を定めることができる方法を示す図である。

【図 9】解釈のためにアラインメントアルゴリズムに対して  $V$  及び  $V_{coil}$  測定値が与えられる改良された外部充電器のより一般的な場合を示す図である。

50

【図 10】 解釈のためにアラインメントアルゴリズムに対して  $V$  及び  $V_{coil}$  測定値が与えられる改善された外部充電器のより一般的な場合を示す図である。

【図 11】  $V$  及び  $V_{coil}$  測定値を使用してアラインメント品質及びアラインメントを示す改善された外部充電器を示す図である。

【図 12】  $V$  及び  $V_{coil}$  測定値を使用してアラインメント品質及びアラインメントを示す改善された外部充電器を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

以下の説明は、脊髄刺激 (SCS) システム内での本発明の使用に関するものである。しかし、本発明は、そのように限定されるものでなく、あらゆるタイプの埋込可能医療デバイスシステムと共に使用することができることを理解しなければならない。

10

【0024】

外部充電器と IPG (埋込可能パルス発生器) のような埋込可能医療デバイスとの間のアラインメントを判断する開示する手段は、反射インピーダンス変調の使用、すなわち、IPG (埋込可能パルス発生器) の充電コイルのインピーダンスの変調から生じる反射を外部充電器において測定することによる使用を伴う。「背景技術」に示すように、「負荷シフトキーイング (LSK)」テレメトリがデータを外部充電器に送って充電を制御することができるように、反射インピーダンス変調がレガシーシステムに使用された。しかし、本発明の開示のアラインメント検出方法は、データ送信を伴わず、同じ LSK (負荷シフトキーイング) ハードウェアの一部を使用することができる。充電中に、IPG (埋込可能パルス発生器) の充電コイルを周期的にパルス駆動して、充電コイルのインピーダンスを変調する。これらのパルスの結果として外部充電器に発生するコイル電圧の変化 ( $V$ ) の大きさを評価され、結合の指標として外部充電器の制御回路により、アラインメント状態を識別するのに使用される。 $V$  の大きさが有意閾値を超える場合に、外部充電器は、IPG (埋込可能パルス発生器) に対する結合が十分であると考えられ、外部充電器のアラインメントインジケータは、相応に (例えば、ビープ音を発するか又は消すことにより) 制御される。この基本技術の修正において、 $V_{coil}$  の大きさは、 $V$  に加えて評価され、精度が改善された IPG (埋込可能パルス発生器) とのアラインメントを判断し、両方のパラメータを使用してアラインメント状態を定め及び / 又は高品質アラインメント状態を更に定めることができる。

20

30

【0025】

このような機能性を有する外部充電器 150 / IPG (埋込可能パルス発生器) 200 システムの改善は、図 5 に概略的に示されている。IPG (埋込可能パルス発生器) 200 から始めて、基本ハードウェアは、上述の IPG (埋込可能パルス発生器) 100 と変わらないままである。以前と同様に、LSK (負荷シフトキーイング) モジュール 155 は、線 99 上のシリアルデータビットの放出から始めて、充電中にバッテリー 26 の電圧 ( $V_{bat}$ ) をモニタし、必要な時に LSK (負荷シフトキーイング) データを遠隔測定して外部充電器に戻す。しかし、IPG (埋込可能パルス発生器) 200 に対して新規であるのは、アラインメントモジュール 156 であり、LSK (負荷シフトキーイング) モジュール 155 のように、好ましくは、制御回路 140 においてソフトウェアとして作動する。磁気充電場の受け入れ中に、アラインメントモジュール 156 は、周期的にアラインメントパルスを線 99 上に放出して、トランジスタ 141 及び 142 のインピーダンスを変調する。図示のように、これらのアラインメントパルスは、論理「1」パルスの周期的放出 (これは、接地充電コイル 18 を短絡させる) の後に長いパルスのない期間 (すなわち、線 99 は「0」に設定される) を含むことができる。

40

【0026】

アラインメントパルスのタイミングは、変化させることができるが、一例では、アラインメントパルスは、2 ms の継続時間 ( $t_d$ ) 及び 200 ms の周期 ( $t_p$ ) を有する。 $t_d$  と  $t_p$  の間のこの関係は、1 % の時間について充電コイル 18 を短絡させるに過ぎないことを意味し (従って、バッテリー再充電のための電力を受け入れることができない)、

50

この時間は、バッテリー 26 を再充電するのに必要な時間を有意に延ばさないことに注意しなければならない。これらのタイミングパラメータの両方は、充電セッションの進行を通して修正することができる。例えば、充電セッションが始まってアラインメントが恐らく最も必要な時に、磁気充電場の受け入れの初めに、 $t_p$  は、比較的短くすることができる (200 ms)。しかし、初期アラインメント調節を可能にするのに適切な数秒後に、 $t_p$  は増加させることができ (例えば、1 s まで)、 $t_p$  は、アラインメントデータを外部充電器に提供する頻度は少ないが、 $t_p$  は、電力受け入れを妨げることも少ない。

#### 【0027】

L S K (負荷シフトキーイング) データと異なり、アラインメントモジュール 156 が放出するアラインメントパルスは、それ自体はデータではない。これらは、外部充電器 150 において評価可能な反射を生成する目的のために充電コイル 18 のインピーダンスを時々変調して、外部充電器 150 / I P G (埋込可能パルス発生器) 200 アラインメントを推測するようになっているに過ぎない。アラインメントパルスは、これらが外部充電器 150 において間違っ て解釈されないように、L S K (負荷シフトキーイング) データの予想構造と明らかに異なることが好ましい。例えば、「背景技術」で上述したように、充電を一時停止するための正常な L S K (負荷シフトキーイング) データが、交互論理状態 (0 1 0 1 0 . . . ) を含む場合に、単一アラインメントパルスの後に長期にわたってパルスがない (實際上、1 0 0 0 0 0 0 0 0 . . . ) のは、外部充電器 150 を制御するためのデータとして復調器 123 において間違っ て解釈される可能性は低い。

#### 【0028】

アラインメントパルスによって外部充電器 150 において V c o i l に発生する反射は、図 5 に示されている。この例では、V c o i l は、以前と同様に復調器 123 において評価され、L S K (負荷シフトキーイング) テレメトリを解読し、相応に充電を制御することができる。しかし、V c o i l は、この実施形態において、個別のアラインメント検出回路 160 において追加的に評価される。アラインメント検出回路 160 は、V の大きさ、すなわち、反射「1」と「0」アラインメントパルスの間の電圧差を評価し、この実施形態において、この差が閾値  $V_{t2}$  よりも大きいかな否かを評価する。V の大きさが、外部充電器のコイル 17 と I P G (埋込可能パルス発生器) 200 の充電コイル 18 との間の結合を示し、V は、結合が改善される時に増加し、結合が悪化する時に減少することに本発明者は注目した。図示の例では、アラインメント検出器 160 は、イエス/ノー (例えば、バイナリ) アラインメントデータを制御回路 144 に放出し、制御回路 144 は、次に、例えば、指標を聞く、見て、又は感じる時に (又は見る、聞く、又は感じるできない時に)、「背景技術」で上述のものと同様のアラインメントインジケータ 162 を制御し、外部充電器 50 のユーザは、より良好なアラインメントが達成され、かつ指標が停止する (又は出される) まで外部充電器 150 の位置をシフトさせることができる。アラインメント検出器 160 はまた、図 5 に点線によって示すように、その決定をアラインメントインジケータ 162 に直接に出すこともできる。

#### 【0029】

アラインメント検出器 160 が使用する閾値  $V_{t2}$  は、一般的に、 $V_{t1}$  よりも有意に高い閾値、すなわち、復調器 123 が、「0」又は「1」の論理状態の L S K (負荷シフトキーイング) 受け入れの間で確実に識別することができる固有の閾値になる。閾値  $V_{t2}$  を選んで、I P G (埋込可能パルス発生器) 200 のバッテリー 26 の特定の充電率を保証する。これらの閾値は、選択された特定の実施に強く依存しているが、アラインメント検出器 160 によって使用するのに適切な  $V_{t2}$  は、例えば、150 mV から 300 mV に及ぶ場合がある。

#### 【0030】

検出器回路 160 は、当業者が実現するであろうあらゆる数の方法で実施することができる。検出器回路 160 は、V c o i l 波形をデジタル的にサンプリングするためのかつ結果を処理して正確な V 値を得るための例えば A / D コンバータ回路 (図示せず) を含むことができる。検出器回路 160 は、何らかの数の受電 V 値 (V 1、V 2、V

10

20

30

40

50

3 など)を平均して時間で積分し、従って、 $V$ データにおいて「スパイク」の影響を受けないアラインメントのイエス/ノー決定を得ることができる。代替的に、解釈のために制御回路144に、 $V_{coil}$ のデジタル化値を送ることができる。アラインメント検出器160は、制御回路144を含み又はそれと一体化することができ、制御回路144はまた、当業者が理解するように、外部充電器150において他の制御機能を実施することができる。更に、アラインメント検出器160は、LSK(負荷シフトキーイング)データを識別するために使用する復調器123とは個別のものとして示すが、これらの2つの回路ブロックは、少なくとも部分的に一体化することができる。例えば、復調器123及びアラインメント検出器160の両方は、 $V_{coil}$ 波形をサンプリングするために使用するフロントエンドA/Dコンバータ回路を共有することができる。

10

#### 【0031】

アラインメント検出器160に使用するために $V_{t2}$ を選択することができる方法を示すベンチ試験データを図6は示している。この例では、IPG(埋込可能パルス発生器)200を患者の組織25の下に0.5cmの深さで埋め込み、かつ完全に平坦に埋め込まれると仮定する。同様に示されているのは、IPG(埋込可能パルス発生器)200に対する外部充電器150の可能な位置(点線による)である。点Zは、外部充電器のコイル17の中心をマークつけし、一般的に、IPG(埋込可能パルス発生器)200に対する外部充電器150の位置を示すのに使用される。

#### 【0032】

同様に図6に示されているのは、IPG(埋込可能パルス発生器)のバッテリー26が受け入れる充電電流 $I_{bat}$ を示す様々な領域である。各領域は、点Zが領域内に位置するように外部充電器150が移動する時に、得られる $I_{bat}$ を反映する。予想されるように、この実験データは、 $I_{bat} > 65\text{ mA}$ の最内領域に見られるように、点Z(すなわち、外部充電器150)がIPG(埋込可能パルス発生器)200の近くでこれに対して中心にある時に $I_{bat}$ が最も高いことを示している。点Zがより遠くなり、又は横方向にシフトすると、結合は悪化し、 $I_{bat}$ は低下し始める。

20

#### 【0033】

たとえIPG(埋込可能パルス発生器)200が、一般的に患者の組織25の設定深さ(ここでは0.5cm)に埋め込まれ、たとえ外部充電器150が一般的にその組織と接触するとしても、図6では、その深さが変化する時に、すなわち、埋込深さが変化する場合又は充電器と組織の間の距離が変化する場合に、充電性能を理解するために他の深さでバッテリー充電電流領域を考慮することは有用である。

30

#### 【0034】

同様に図6に示されているのは、 $V$ が選択された $V_{t2}$ に等しい境界である。単に2次元で示されているが、この境界は3次元であることが理解され、ほぼ球体として成形されると考えられる。境界内の影付き容積は、 $V = V_{t2}$ であるところを示し、その容積は、外部充電器150及びIPG(埋込可能パルス発生器)200が、アラインメント検出器160によって一直線上に見なされる容積を定める。バッテリー充電電流 $I_{bat} \sim 30\text{ mA}$ 、すなわち、適切な高電流は、適切な短い充電セッション時間をもたらすことをこの容積内の様々な領域から注意しなければならない。より高い $I_{bat}$ (すなわち、より速い充電)が必要であれば、アラインメント検出器160に使用するためにより高い $V_{t2}$ を選択することができるが、これは、良好なアラインメントを示す容積を低減すると考えられる。

40

#### 【0035】

更に図5に戻って、 $V_{t2}$ を設定した状態で、 $V$ が $V_{t2}$ よりも高いか否かを判断するために、かつイエス/ノー決定を外部充電器150の制御回路144に出すために、アラインメント検出器160において $V_{t2}$ が適用される。外部充電器150及びIPG(埋込可能パルス発生器)200が位置合せしていない時に外部充電器が「ピープ音」を出す用途を仮定されたい。 $V_x$ 値が弱い結合を示す $V < V_{t2}$ である場合に、制御回路144は、アラインメントインジケータ162が「ピープ音」、すなわち、アラインメント状

50

態を出すことを可能にする。これは、ピープ音が停止するまで、すなわち、その後の  $V_x$  値が  $V_{t2}$  になるまで外部充電器 150 を横方向に移動するようにユーザに通知することになる。良好なアラインメントを示す  $V_x > V_{t2}$  である時に、制御回路 144 は、アラインメントインジケータ 162 を有効にすることなく、外部充電器 150 は、無音、すなわち、非アラインメント状態であることになる。

#### 【0036】

ベンチ試験データは、アラインメント検出器 160 に対して  $V_{t2}$  を設定するのに有用であるが、各患者の I P G (埋込可能パルス発生器) 200 の詳細の故に、 $V_{t2}$  は、各患者に対して外部充電器 150 の中にプログラムする必要があることを理解しなければならない。例えば、図 6 において仮定されたように、患者の I P G (埋込可能パルス発生器) 200 を 0.5 cm の深さで完全に平坦に埋め込まれたとは実際の患者において仮定することはできない。代わりに、 $V_{t2}$  は、実験に基づいて各患者に対して調節しなければならない。非常に深いインプラントを有する患者において、 $V_{t2}$  は、比較的小さいが、アラインメントの適正な大きな容積を提供するだけの依然として十分大きい値で設定しなければならない。 $V_{t2}$  は、シミュレーション又は計算に基づいても設定することができる。図示していないが、 $V_{t2}$  は、あらゆる数の方法で実験的に判断し、外部充電器 150 の中にプログラムすることができることを理解しなければならない。

#### 【0037】

図 7 及び図 8 は、図 5 及び図 6 の外部充電器 150 / I P G (埋込可能パルス発生器) 200 システムの修正を示している。この場合に、アラインメント検出器 160 において  $V$  及び  $V_{coil}$  閾値の両方に鑑みて、アラインメント容積を更に改善する。この修正の理論的根拠を図 8 に示している。 $V$  境界 ( $V_a$ )、すなわち、 $V_a$  が上述のように適正に判断された  $V_{t2}$  に等しいところでの点 A 及び B を考えてみる。I P G (埋込可能パルス発生器) の軸線で芯出された点 A において、バッテリー充電電流は、比較的高い ( $I_{bat} \sim 40 \text{ mA}$ ) が、横方向点 B において、バッテリー充電電流は比較的低い ( $I_{bat} \sim 30 \text{ mA}$ ) ことに注意しなければならない。点 B に近接するこのような横方向領域が、一般的に、一定の  $V$  境界に沿ってより小さな充電電流値を定めることは、様々な  $I_{bat}$  領域から明らかである。これは、 $V$  が結合のインジケータとして作用することができるが、 $V$  が完全なものではないことを示唆している。従って、アラインメントを判断するための唯一の基準として  $V$  を使用することは、役には立つが、アラインメント容積境界において均一な充電をもたらさない。

#### 【0038】

従って、本発明者は、 $V$  の考慮をアラインメント検出器 160 での  $V_{coil}$  の実際の大きさの考慮と組み合わせ、より高いバッテリー充電電流  $I_{bat}$  の領域に対してアラインメント容積を更に改善することができることに注目した。勿論、 $V_{coil}$  は、AC 変動信号であるので、その信号の大きさは、そのピーク電圧、そのピーク間電圧、その  $rms$  値などによっていずれかの従来方式で DC 的に定められる。

#### 【0039】

$V_{coil}$  が選択された閾値  $V_{t4}$  に等しい境界を図 8 の 2 つの  $V$  境界 ( $V_a = V_{t2}$ 、 $V_b = V_{t3} > V_{t2}$ ) に重ね合わせる。この  $V_{coil}$  境界に沿ったバッテリー充電電流  $I_{bat}$  は、弱い横方向アラインメントの領域においてより低いことに注意しなければならない。(これは、 $V$  のような  $V_{coil}$  自体も、結合の完全なインジケータではないことを示す。) I P G (埋込可能パルス発生器) からの距離が増加する時に減少する  $V$  と異なり、 $V_{coil}$  は、一般的に、I P G (埋込可能パルス発生器) からの距離が増加する時に増加することになる。

#### 【0040】

図 8 の影付き容積は、より複雑な数学的条件によって課せられたアラインメント容積の改善を示し、これらの条件は、この実施形態において、信号アラインメントに対してアラインメント検出器 160 及び / 又は制御回路 144 によって課せられる。数学的条件は、見やすくするために図 8 において各々異なる影をつけた 2 つの部分の容積を考慮すること

10

20

30

40

50

によって最も容易に理解される。上部は、 $V_a > V_{t2}$  及び  $V_{coil} > V_{t4}$  である外部充電器 150 の位置を示している。(外部充電器 150 は、明確にするために図 8 では重ね合わせていない。) 下部は、 $V_b > V_{t3}$  及び  $V_{coil} < V_{t4}$  である外部充電器 150 の位置を示している。これらの条件のいずれかを満たすことで、位置合せした条件(従って、図 8 の式の「又は」)として制御回路 144 によって解釈されることになる。

#### 【0041】

この修正アラインメント容積は、そうでなければ  $V$  閾値のみを考慮する時(図 6)に容積内に含まれるノッチ形のより低い電流横方向領域  $X$  を除くことに注意しなければならない。(更に、3次元では、このノッチ  $X$  は、ほぼリングのように成形されることになる。)これらの領域  $X$  は、より低いバッテリー充電電流を提供し、従って、これらを除くことで、一般的に、 $I_{bat} \sim 40\text{mA}$  に対して保証されたバッテリー充電電流を改善する。従って、 $V$  及び  $V_{coil}$  の両方を考慮することによって得られるこの修正容積は、より速いバッテリー再充電時間を有するより改善されたアラインメント容積を提供する。

#### 【0042】

この修正容積は、より高いバッテリー充電電流に完全にマップせず、すなわち、より小さな充電電流( $< 40\text{mA}$ )を提供する最横方向点において容積の内側の依然として小さな領域と、好ましい高い電流( $> 40\text{mA}$ )を有する容積の外側の小さな領域とがあることに注意しなければならない。依然として、この領域における外部充電器 150 配置の確率は、アラインメント容積の全体と比べて小さく、このような領域は、従って、許容可能である。更に別の条件を具備、すなわち、他の  $V$  及び  $V_{coil}$  閾値を考慮することにより、得られるバッテリー充電電流とのより良好な相関関係を有するより理想的な形状に対してアラインメント容積の形を更に変えることができる。複数の  $V$  及び  $V_{coil}$  閾値に依存するこのような他のなお一層複雑な数学的条件は、明確にするために示さず、開示した基本方式から判断すると明らかなはずである。

#### 【0043】

図 8 のアラインメント方式を実施するための回路は、図 7 に示されている。この例におけるアラインメント検出器は、3つの個別のモジュール、すなわち、2つの  $V$  閾値( $V_a$  及び  $V_b$ )と  $V_{coil}$  を比べるための 2 つと、 $V_{coil}$  の大きさを評価するための 1 つとを有すると見なすことができる。各々は、制御回路 144 にイエス/ノー決定を出すように示されている。アラインメントパルス( $V_{coil_1}$ )の提供中又はパルス( $V_{coil_0}$ )間の期間中に  $V_{coil}$  を考慮するかは特に問題ではなく、 $V_{coil_0}$  及び  $V_{coil_1}$  を関連付ける  $V$  も考慮し、従って、いずれも、 $V_{coil}$  の大きさを表すものとして使用することができる。以前と同様に、 $V_a$ 、 $V_b$ 、及び  $V_{coil}$  を評価するための回路は、アラインメント検出器 160 において完全に分離する必要はない。これらは、全体的に又は部分的に組み合わせることができ、又は LSK(負荷シフトキーイング)データに対して復調器 123 と組み合わせるか、又は制御回路 144 と組み合わせることができる。 $V$  閾値のように、 $V_{coil}$  閾値は、実験、シミュレーション、又は計算によって判断することができ、公知の手段によって外部充電器 150 の中にプログラムすることができる。

#### 【0044】

図 9 は、開示アラインメント検出技術と共に使用するための外部充電器 150 の更に別の例を示している。この例では、アラインメント検出器 160 は、 $V$  (及び場合によっては  $V_{coil}$  も、図 7 及び図 8 を参照)に関するイエス/ノー決定を制御回路 144 に提供しない。代わりに、 $V$  は(及び場合によっては  $V_{coil}$  も)、これら进行处理する制御回路 144 に送られ、アラインメントアルゴリズム 170 に従ってアラインメントを判断する。(この例のアラインメント検出器 160 は、A/D コンバータを含むことができる。)アラインメントアルゴリズム 170 は、好ましくは、制御回路 144 によってアクセス可能なソフトウェアを含む。この例では、アラインメントアルゴリズム 170 は、一般的に言えば  $V$  (及び場合によっては  $V_{coil}$  も)を有する結合パラメータに関連

10

20

30

40

50

付けられた結合情報 171 が搭載されている。図示の例では、情報 171 は、 $V$ （及び場合によっては  $V_{coil}$  も）の関数としてバッテリー充電電流  $I_{bat}$  に関連する。このような情報は、実際の患者に関するシミュレーション、実験、又は計算によって判断される図 10 に示すような曲線群に由来する場合がある。更に、情報 171 は、メモリに格納されてアラインメントアルゴリズム 170 に関連付けられたデータを含む場合がある。

#### 【0045】

$V$ （及び場合によっては  $V_{coil}$  も）データをアラインメント検出器 160 から受信した状態で、アラインメントアルゴリズム 170 は、情報 171 を呼び出して、いずれの与えられた瞬間でも外部充電器 150 と  $IPG$ （埋込可能パルス発生器）200 の間の予想結合、例えば、 $V$ （及び場合によっては  $V_{coil}$  も）に基づく予想  $I_{bat}$  を判断することができる。以前と同様に、このアラインメント決定は、適切なアクション（充電器の移動）を取ることができるように患者（162）に示すことができる。代替的に、この例におけるアラインメントアルゴリズム 170 は、アラインメント / 非アラインメント決定ではなくてアラインメントの相対的な程度を判断し、従って、アラインメントインジケータ 162 は、この相対量を患者に示すことができる。例えば、アラインメントアルゴリズム 170 によって判断される予想  $I_{bat}$  レベルを患者に表示することができる。

#### 【0046】

図 11 は、受け入れた  $V$  及び  $V_{coil}$  測定値、並びに制御回路 144 に関連して格納された情報 171 に依存して改良された外部充電器 150 の別の例を示している。しかし、アラインメントインジケータ 162 を通じて単なるアラインメントを示すのに加えて、別のインジケータ 163 を通じてアラインメント品質もユーザに示している。更に以下に説明するように、アラインメント品質のこのような付加的な指標は、更に良好な充電性能を達成するために外部充電器 150 の位置を横方向にシフトさせるか否かをユーザに通知する。

#### 【0047】

アラインメント品質は、図 12 に示されている。一定の  $V$  及び  $V_{coil}$  境界を示した上述の例示から認められるように、これらの境界は、異なる形状を有する。従って、各  $V$ 、 $V_{coil}$  対は、 $IPG$ （埋込可能パルス発生器）200 に対する外部充電器 150 の特定の深さ  $d$  及び横方向オフセット  $x$  に対応する。図 12 の底部において上から下に見ると、いずれの所定の  $V$ 、 $V_{coil}$  対も、その周りで外部充電器 150 を  $IPG$ （埋込可能パルス発生器）200 に対して位置決めすることができる円を示している。換言すれば、各特定の  $V$ 、 $V_{coil}$  対は、たとえ 2 つの間の方向が正確でなくても、 $IPG$ （埋込可能パルス発生器）200 に対する外部充電器 150 の相対位置の何らかの指標を提供する。2 つのこのような位置  $C$  及び  $D$  は、図 12 に示されており、各々は、特定の横方向オフセット（ $x_C$ 、 $x_D$ ）を有するが、両方とも同じ深さ  $d_1$  にある。上述したように、外部充電器 150 は、一般的に患者の組織 25（図 12 には示されていない）と接触状態に配置され、従って、一般的に所定の  $IPG$ （埋込可能パルス発生器）200 に対して変えることはできないので、同じ深さの位置を考慮することを議論することは有用である。

#### 【0048】

図 12 に示す外部充電器 150 に対する両方の位置  $C$  及び  $D$  は、図 6 に定めたアラインメント容積を用いて両方が含まれるので（すなわち、 $V = V_{t2}$ ）、満足のいくように  $IPG$ （埋込可能パルス発生器）100 に位置合せする。（より複雑な図 8 のアラインメント容積も使用することができるが、示されていない。）従って、両方の位置  $C$  及び  $D$  は、上述のようにアラインメントインジケータ 162（図 11）をトリガすると考えられる。しかし、位置  $C$  は、位置合せはしているが、最良のアラインメント品質のものではないことに注意しなければならない。それは、 $V = V_{t2}$  境界に非常に近く、これは、バッテリー充電電流を改善することができること、又は小さな位置の変化が外部充電器をアラインメントからシフトさせることができることを意味する。相対的に言って、位置  $C$  は、位置合せはしているが、低アラインメント品質のものであると考えられる。位置  $D$  は、位置



Cからの横方向位置のシフトを示し、かつ対照的に、比較的高いバッテリー充電電流及び高いアラインメント品質を有する。

【0049】

各  $V$ 、 $V_{coil}$  対に対する位置の一意性は、アラインメントアルゴリズム 170 によって使用され、図 12 にハッチングとして示す高品質アラインメント容積を定めることができ、その境界は、位置 Q に存在する。図示の例では、高品質アラインメント容積は、IPG (埋込可能パルス発生器) 200 の軸線に対する一定の横方向オフセットの容積、すなわち、実際上は円筒を定める。高品質アラインメント容積の形状は、以下で更に説明するように変更することができるが、ほぼ円筒形の形状は、IPG (埋込可能パルス発生器) 200 の設定深さを考慮と妥当である。IPG (埋込可能パルス発生器) 200 が比較的小さい ( $d_1$ ) 埋め込まれる時にかつアラインメント容積の半球形状を考慮すると、より広範な横方向移動は、依然として十分な充電をもたらす。従って、ユーザには、外部充電器 150 を横方向にシフトさせて、高品質アラインメント容積の方向にシフトさせることによって恐らくアラインメントを改善するための十分な余地がある。それに反して、IPG (埋込可能パルス発生器) 200 が比較的小さい ( $d_2$ ) 時に (及び  $V$  が調節されていないと仮定すると)、より少量の横方向シフトが許容される。このような場合には、均一に位置合せした位置は、可能な位置合せした値が既にアラインメント境界の近くにあるので ( $V = V_{t2}$ )、最小受容可能なバッテリー充電電流値をもたらす。従って、大きい深さ ( $d_2$ ) において、外部充電器 150 の殆ど又は全ての位置合せした位置は、ユーザがいずれにせよ横方向シフトによって品質を変えることができないので、高品質アラインメント位置として許容する必要があると考えられる。

10

20

【0050】

高品質アラインメント容積の形状は、情報 171 と共にアラインメントアルゴリズム 170 によって定義かつ適用することができる (図 11)、その情報は、各深さに対して品質境界値 ( $V_Q$ 、 $V_{coil_Q}$ ) を提供する。品質境界値を使用して、高品質アラインメント容積の形状が定められ、上述したように実験、計算、又はシミュレーションに基づいて設定され、その容積の特定の形状 (例えば、円筒) を提供することができる。図 11 の外部充電器 150 は、以下のように作用する。制御回路 144 が、 $V$ 、 $V_{coil}$  対、及び特に位置 C に対応する ( $V_C$ 、 $V_{coil_C}$ ) を受け入れると、アルゴリズム 170 は、IPG (埋込可能パルス発生器) 100 に対して円内で外部充電器の相対位置 ( $x_C$ 、 $d_1$ ) を知ると考えられる。その深さから、アルゴリズムは、( $V_C$ 、 $V_{coil_C}$ ) をその深さに対応する品質値 ( $V_Q$ 、 $V_{coil_Q}$ ) と比べることができ、その品質値は、情報 171 と共に格納することができ、又は情報 171 から解釈可能である。換言すれば、アルゴリズム 170 は、位置 C が高品質アラインメント容積の境界において位置 Q 内にあるか否かを判断することができる。そうである場合、位置 C は、アラインメント品質インジケータ 163 をトリガすることができ、そうでなければ、そのインジケータ 163 は、無音のままにすることができる。

30

【0051】

要約すると、両方のインジケータ 162 及び 163 は、協働して充電工程中にアラインメントについてユーザに通知する。アラインメントインジケータ 162 は、外部充電器 150 が適切に位置合せするか否か、すなわち、埋込可能医療デバイスに供給される電力が比較的小さいことを示す条件を示す。アラインメント品質インジケータ 163 は、そのアラインメントの相対的品質、及びそのアラインメントを改善することができるか否かを更に示す。例えば、両方のインジケータ 162 及び 163 がアクティブである場合に、この条件は、埋込可能医療デバイスに供給される電力が比較的小さいことを示すので、充電が高品質で行われていることをユーザは知ることになる。インジケータ 162 がアクティブであるが、インジケータ 163 がアクティブでない場合に、インジケータ 163 がアクティブになるまで、ユーザは、外部充電器 150 の位置を横方向に調節することを知ることができる。

40

【0052】

50

ユーザは、どの相対横方向位置に外部充電器 150 を移動するかを知らない場合もあるが、ユーザが充電器を移動して最初に好ましい充電を確立するものと同じ方法で、インジケータ 163 が係わってくるまでユーザが単にランダム位置に充電器をあちこち移動する必要があるだけなので、改善された位置を見出すことは困難ではないことに注意されたい。ミスアラインメントの外部充電器をどの方向に移動してアラインメントを改善するかをユーザに示すために、他の技術が当業に存在し、このような手法は、必要に応じて開示した技術と組み合わせて使用することができる。例えば、米国特許公開第 2011/0004278 号明細書を参照することができる。

#### 【0053】

外部充電器 150 は適切に位置合せするが、恐らく何らかの調節を必要とするか否か、又は外部充電器 150 が良好な品質との確実なアラインメントにあり、放置したままにすることができるか否かをユーザが理解することができるように、インジケータ 162 及び 163 は、好ましくは、異なる指標をユーザに提供することになる。異なる音（高調、低調）を使用することができる。代替的に、組合せインジケータ 162 / 163 は、アラインメント及びアラインメント品質データを受信して、適切な指標をユーザに出すことができる。例えば、組合せインジケータ 162 / 163 は、外部充電器 150 が位置合せしていない時に中実音を出し、外部充電器 150 が位置合せするが良好な品質で位置合せしていない時に周期的ピープ音を出し、外部充電器 150 が良好な品質かつ位置合せする時に無音とすることができる。外部充電器 150 が患者に見える場合に、インジケータ 162 及び 163 は、充電器ハウジング上に異なる LED、又は相対アラインメントに基づいて異なる色又は点滅率を出す単一 LED 162 / 163 を含むことができる。外部充電器 150 のユーザインタフェースが簡単過ぎるか又は難しすぎて見ることができない場合には、より好ましいインタフェースを有する充電器の外部の別のデバイスにアラインメント及び品質アラインメント指標を送ることができる。例えば、本明細書に引用により組み込まれている米国特許公開第 2010/0930566 号明細書に説明するように、IPG（埋込可能パルス発生器）200 のための外部コントローラに指標を送ることができ、外部コントローラのディスプレイ上で指標を見ることができる。

#### 【0054】

アラインメント品質インジケータ 163 は、単に別のタイプのアラインメントインジケータ 162 として理解することができ、従って、外部充電器 150 の両方のタイプのインジケータ 162 及び 163 の使用は、厳密には必須ではないことを理解しなければならない。実際に、アラインメント品質インジケータ 163 は、完全にアラインメントインジケータ 162 として作用することができ、かつアラインメントインジケータとして考えることができる。

#### 【0055】

本発明の開示のこの時点まで、データがない周期的アラインメントパルスは、IPG（埋込可能パルス発生器）200 において変調を提供し、外部充電器 150 において反射、すなわち、開示したアラインメント検出技術により V（及び場合によっては Vcoil も）を評価することができる反射を提供すると仮定した。しかし、V（及び Vcoil）はまた、異なる構成を使用して集めることができる。例えば、アラインメントパルスのみを評価する代わりに、アラインメント検出器 160 は、実際の LSK（負荷シフトキーイング）データ、すなわち、そうでなければ復調器 123 での解読を意図したデータの送信から生じる反射を評価することができる。これは、LSK（負荷シフトキーイング）データが十分な規則性を有する IPG（埋込可能パルス発生器）200 から送られ、開示した技術に従ってアラインメントを検出するための手段としても機能するような場合には、特に有用な変形例と考えられる。バッテリー容量の定期報告は、LSK（負荷シフトキーイング）データ及びアラインメントデータの両方を外部充電器 150 における同じ反射から集めることができる 1 つのこのような場合とすることができる。更に、たとえ実際の LSK（負荷シフトキーイング）データを使用しなくても、単一の周期的アラインメントパルス以外の構成も、必要な反射を生成するために使用することができる。

## 【 0 0 5 6 】

この時点まで、外部充電器 1 5 0 のコイル 1 7 は、アラインメント検出器 1 6 0 に個別に接続され、コイル 1 7 の両端をアラインメント検出器 1 6 0 に受け入れると仮定した。しかし、これは、厳密には必須ではない。代わりに、アラインメント検出器 1 6 0 にコイル 1 7 の単一端を受け入れることができる。

## 【 0 0 5 7 】

同じくコイル電圧 ( V 及び / 又は V c o i l ) を評価してアラインメント決定を行うと仮定したが、これは、厳密には必須ではなく、代わりに、コイルの他の電気パラメータも評価することができる。例えば、他の実施形態において、充電回路 1 2 2 が生成する V c o i l は、固定することができ、V c o i l は、I P G ( 埋込可能パルス発生器 ) 2 0 0 のコイル 1 8 のインピーダンスを変調する時に、コイル 1 7 を通る充電電流 I c h a r g e を変化させると考えられる。従って、技術を修正して、コイル ( I c h a r g e 及び / 又は I c o i l ) を通る電流をモニタし、アラインメント決定を行うことができる。更に、コイル電気パラメータ ( 例えば、電圧又は電流 ) も、アラインメント検出器 1 6 0 に示される前に処理、スケーリング、調整、又はバッファリングすることができる。検出のこれらの手段のいずれも、関連電気パラメータ又はその変化の「評価」を含む。

## 【 0 0 5 8 】

磁気充電場を使用して電力を供給し、I P G ( 埋込可能パルス発生器 ) 2 0 0 のバッテリー 2 6 を充電すると同様に仮定されてきた。しかし、I P G ( 埋込可能パルス発生器 ) 2 0 0 は、バッテリー 2 6 を収容する必要はなく、代わりに外部充電器 1 5 0 を使用して連続電力を供給し、I P G ( 埋込可能パルス発生器 ) 2 0 0 を作動させることができる。

## 【 0 0 5 9 】

最後に、本明細書に開示するアラインメント技術は、V ( 及び場合によっては V c o i l も ) を使用して I P G ( 埋込可能パルス発生器 ) の閉ループ充電を提供する上述の同時出願の出願と共に使用することができる。

## 【 0 0 6 0 】

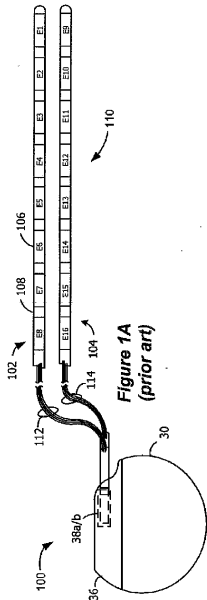
本発明の特定の実施形態を図示して説明したが、上記説明は、本発明をこれらの実施形態に限定するように考えられていないことを理解しなければならない。本発明の精神及び範囲から逸脱することなく様々な変形及び修正を行うことができることは、当業者には明らかであろう。従って、本発明は、特許請求の範囲によって定めるような本発明の精神及び範囲に含めることができる代替物、修正物、及び均等物を包含するように意図している。

## 【 符号の説明 】

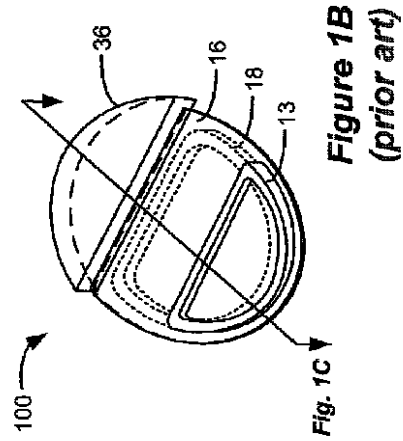
## 【 0 0 6 1 】

- 1 5 0 外部充電器
- 1 5 5 L S K ( 負荷シフトキーイング ) モジュール
- 1 6 0 アラインメント検出回路
- 1 6 2 アラインメントインジケータ
- 2 0 0 I P G ( 埋込可能パルス発生器 )

【図 1 A】



【図 1 B】



【図 1 C】

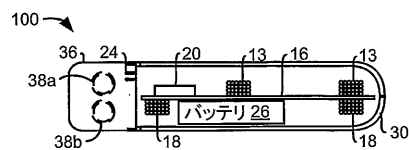
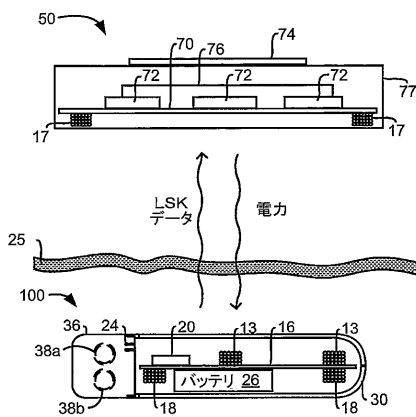


Figure 1C  
( 従来技術 )

【図 2】



【図 4 A】

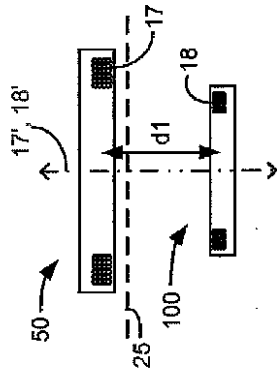


Figure 4A

【図 4 B】

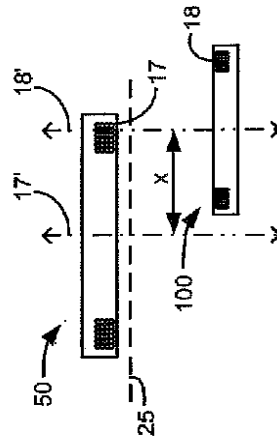


Figure 4B

【図 4 C】

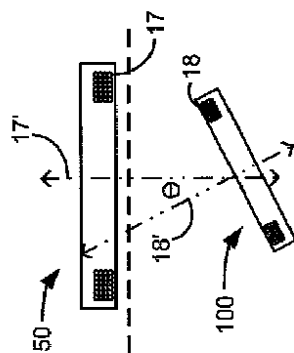


Figure 4C

【図 4 D】

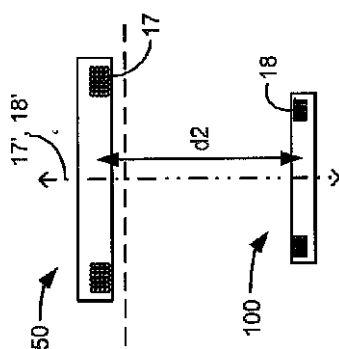


Figure 4D

【図 5】

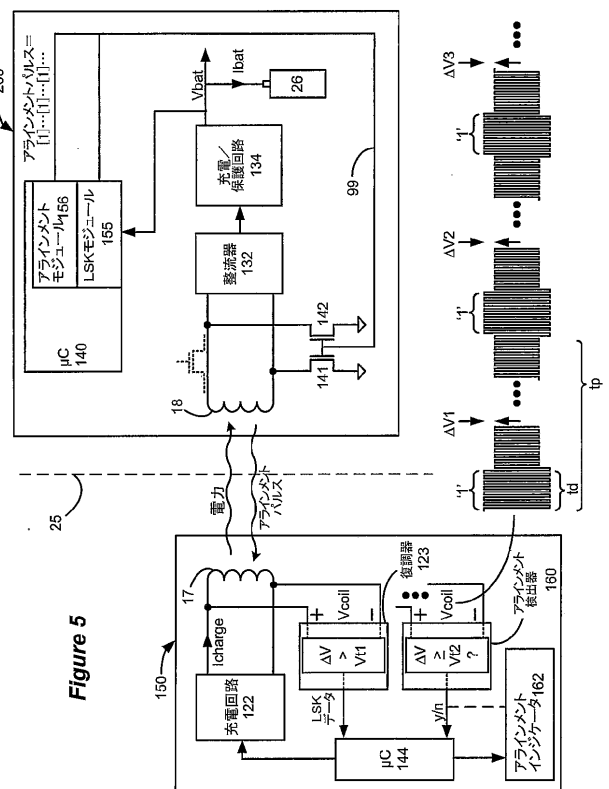
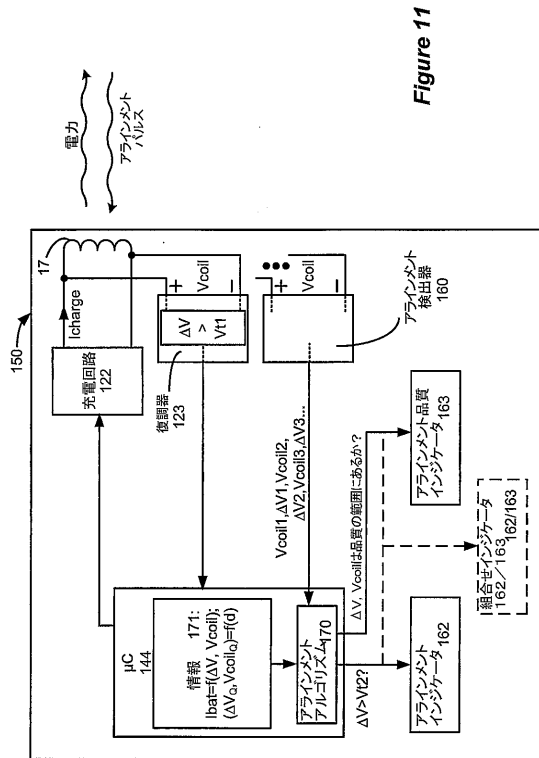


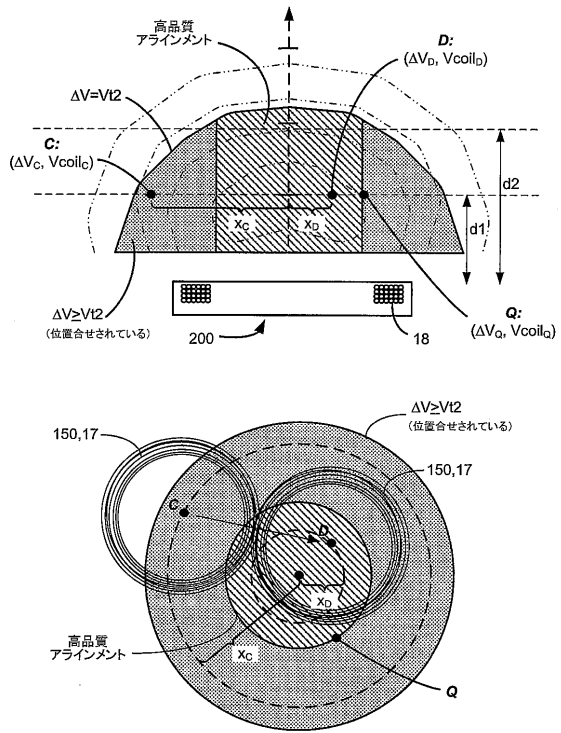
Figure 5



【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



**Figure 12**

【 図 8 】

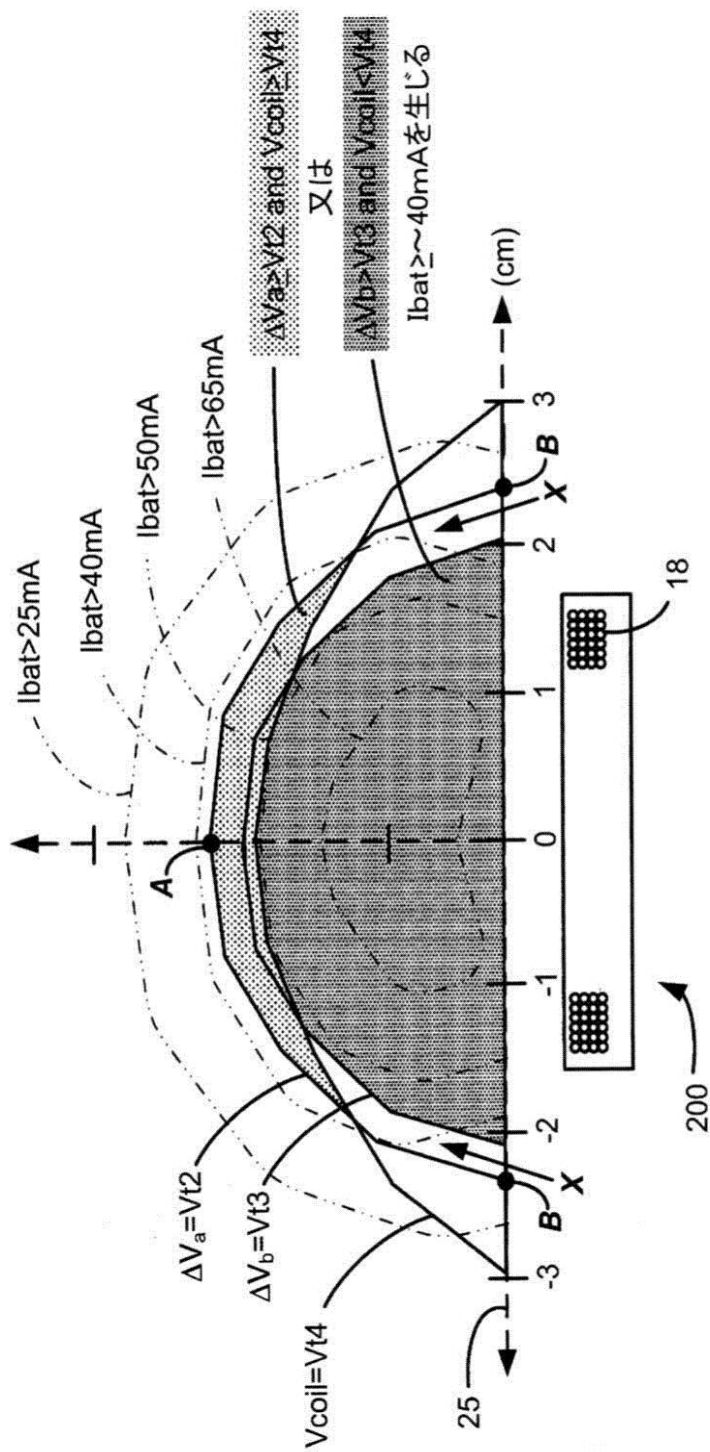


Figure 8

【 手続補正書 】

【 提出日 】 平成26年4月11日 (2014.4.11)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】 特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】 全文

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】



埋込可能医療デバイスと外部充電器とを含むシステムであって、  
前記埋込可能医療デバイスは、  
電力を埋込可能医療デバイスに供給するための磁場を受け入れるための第 1 のコイルと

、  
前記磁場の受け入れ中に前記第 1 のコイルのインピーダンスを変調するための少なくとも 1 つのスイッチと、を備え、

前記外部充電器は、

前記磁場を生成するための第 2 のコイルと、

前記第 2 のコイルの電気パラメータを受け入れるためのアラインメント検出器であって、  
該アラインメント検出器が、前記第 1 のコイルの前記インピーダンスの変調によって生じた該電気パラメータの変化の少なくとも大きさを評価する前記アラインメント検出器と

、  
前記変化の前記大きさに基づいて外部充電器と前記埋込可能医療デバイスの間のアラインメントを示すための少なくとも 1 つのアラインメントインジケータと、を備える、  
ことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記埋込可能医療デバイスは、2 つのスイッチを含み、  
前記スイッチの各々が、前記第 1 のコイルの端部を接地する、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記第 1 のコイルと直列に結合されることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記磁場の受け入れ中に周期的にパルス駆動されることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記埋込可能医療デバイスは、再充電可能バッテリーを更に含み、  
前記磁場は、前記バッテリーを再充電するために電力を供給する、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記外部充電器は、復調器を更に含み、  
前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記外部充電器に送られるデータに応答し、  
前記復調器は、前記磁場の生成中に前記データを復調する、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記アラインメント検出器は、前記変化の前記大きさを閾値と比べることによって前記アラインメントを判断することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記示されるアラインメントは、アラインメント状態又は非アラインメント状態のいずれかを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記示されるアラインメントは、前記外部充電器と前記埋込可能医療デバイスの間のアラインメントの程度を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記示されるアラインメントは、可視的、可聴的、又は触覚的のいずれかであることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

結合情報を格納するためのメモリを更に含み、  
前記アラインメント検出器は、前記情報を使用して前記アラインメントを判断する、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 1 2】**

前記情報は、結合パラメータと前記電気パラメータの変化の少なくとも大きさとの間の関係を示す計算データ、シミュレーションデータ、又は実験データを含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載のシステム。

**【請求項 1 3】**

前記アラインメント検出器は、前記電気パラメータの大きさを更に検出し、

前記アラインメント検出器は、前記変化の前記大きさ及び前記電気パラメータの前記大きさに基づいて前記アラインメントを判断する、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 1 4】**

前記示されるアラインメントは、第 1 のアラインメント状態又は第 2 のアラインメント状態のいずれかを含むことを特徴とする請求項 1 3 に記載のシステム。

**【請求項 1 5】**

前記第 1 のアラインメント状態は、前記埋込可能医療デバイスに供給される電力が比較的低い状態を含み、

前記第 2 のアラインメント状態は、前記埋込可能医療デバイスに供給される電力が比較的高い状態を含む、

ことを特徴とする請求項 1 4 に記載のシステム。

**【請求項 1 6】**

前記電気パラメータは、電圧を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 1 7】**

前記電気パラメータは、電流を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2012/057582

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61N1/378  
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)

EP0-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	US 2011/196452 A1 (FORSELL PETER [CH]) 11 August 2011 (2011-08-11) abstract; claim *; figures 1-18 paragraphs [0011] - [0163] paragraphs [0181] - [0203] paragraphs [0250] - [0256] -----	1-51
X	US 2011/093048 A1 (AGHASSIAN DANIEL [US]) 21 April 2011 (2011-04-21) abstract; claim *; figures 1-11 paragraphs [0027] - [0057] -----	1-19, 37-51
X	US 2008/172109 A1 (RAHMAN M MIZANUR [US] ET AL RAHMAN MD MIZANUR [US] ET AL) 17 July 2008 (2008-07-17) the whole document ----- -/--	1,37

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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

30 November 2012

Date of mailing of the international search report

13/12/2012

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

International application No  
PCT/US2012/057582

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/046699 A1 (MAZANEC PAUL RICHARD [US]) 24 February 2011 (2011-02-24) the whole document -----	1,37

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/057582

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2011196452 A1	11-08-2011	AU 2009302943 A1 CA 2776447 A1 EP 2349473 A1 US 2011196452 A1 WO 2010042020 A1 WO 2010042052 A1	15-04-2010 15-04-2010 03-08-2011 11-08-2011 15-04-2010 15-04-2010
US 2011093048 A1	21-04-2011	AU 2010307290 A1 CA 2777325 A1 EP 2488254 A1 US 2011093048 A1 WO 2011046674 A1	17-05-2012 21-04-2011 22-08-2012 21-04-2011 21-04-2011
US 2008172109 A1	17-07-2008	US 2008172109 A1 US 2011295340 A1 US 2012172947 A1	17-07-2008 01-12-2011 05-07-2012
US 2011046699 A1	24-02-2011	US 2011046699 A1 WO 2011022166 A1	24-02-2011 24-02-2011

## 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, 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, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(72)発明者 オザワ ロバート

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 6 4 ウッドランド ヒルズ ロペス ストリート  
2 1 8 1 9

(72)発明者 アガシ ダニエル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 2 0 8 グレンデール アランジャイ プレイス 2 5  
0 3

Fターム(参考) 4C053 KK02 KK07