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

特許第4299661号
(P4299661)

(45)発行日　平成21年7月22日(2009.7.22)　(24)登録日　平成21年4月24日(2009.4.24)

(51)Int.Cl.　F I
A61N 1/37 (2006.01)　A61N 1/37
A61N 1/39 (2006.01)　A61N 1/39

請求項の数 38　(全 21 頁)

(21)出願番号　特願2003-513639(P2003-513639)
(86)(22)出願日　平成14年7月10日(2002.7.10)
(65)公表番号　特表2004-538058(P2004-538058A)
(43)公表日　平成16年12月24日(2004.12.24)
(86)国際出願番号　PCT/US2002/023294
(87)国際公開番号　WO2003/008037
(87)国際公開日　平成15年1月30日(2003.1.30)
審査請求日　平成17年7月7日(2005.7.7)
(31)優先権主張番号　09/907,308
(32)優先日　平成13年7月17日(2001.7.17)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　591007804
メドトロニック・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国ミネソタ州５５４３２，ミネアポリス，メドトロニック・パークウェイ　７１０
７１０Medtronic Parkway, Minneapolis, Minnesota 55432, U.S.A
(74)代理人　100089705
弁理士　社本　一夫
(74)代理人　100076691
弁理士　増井　忠弐
(74)代理人　100075270
弁理士　小林　泰

最終頁に続く

(54)【発明の名称】埋め込み可能医療リード線を自動的に認識し且つ設定する方法および装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
医療システムであって、
前記医療システムを記述するデータを含むデータセットと、
前記データセットを記憶する手段（３９４）および前記データセットを無線で送信する手段を含む、埋め込み可能医療リード線上に設けられた第１通信回路（２６２）を備え、当該埋め込み可能医療リード線と通信可能な第１埋め込み可能医療デバイス（ＩＭＤ）であって、前記データセットを記憶する手段が、埋め込み可能な医療リード線を記述するデータを記憶するものであるものと、
前記第１埋め込み可能医療デバイスに結合するようになっている第２埋め込み可能医療デバイス（ＩＭＤ）と、
前記第１通信回路に近接しており、前記第１通信回路に無線で給電する手段、前記第１通信回路から前記データセットを無線で受信する手段、および、前記埋め込み可能な医療リード線を記述するデータに基づいて、前記医療システムの初期動作のために、前記第２埋め込み可能医療デバイスを設定する手段を備える第２通信回路と、
を備える医療システム。
【請求項２】
前記第２通信回路は、前記第２埋め込み可能医療デバイス内に保持される請求項１に記載の医療システム。
【請求項３】

前記第２通信回路に結合する処理回路をさらに備える請求項２に記載の医療システム。
【請求項４】
外部デバイスをさらに備え、前記第２通信回路は前記外部デバイス内に保持される請求項１に記載の医療システム。
【請求項５】
前記医療システムを記述するデータは、前記第１埋め込み可能医療デバイスおよび前記第２埋め込み可能医療デバイスのうちの少なくとも１つについての情報を含み、該情報は、型番号および通し番号、ロット番号、使用期限、電気的特性、ラベル変更、注意、製品性能成績、リコール情報、出荷情報、貨物ＩＤ、意図する治療、較正パラメータ、動作パラメータ、および治療設定値からなるグループから選択される請求項１に記載の医療システム。
【請求項６】
前記第１埋め込み可能医療デバイスはさらに、生理的パラメータを検知するセンサを含み、前記第２埋め込み可能医療デバイスはさらに、前記第１埋め込み可能医療デバイスを記述するデータに含まれる前記較正パラメータに基づいて前記センサの動作を較正する手段を含む請求項５に記載の医療システム。
【請求項７】
前記第１埋め込み可能医療デバイスはさらに、電気刺激を送出する手段を含み、前記第２埋め込み可能医療デバイスはさらに、前記第１埋め込み可能医療デバイスを記述するデータに含まれる前記電気的特性に基づいて前記電気刺激を較正する手段を含む請求項５に記載の医療システム。
【請求項８】
前記第２埋め込み可能医療デバイスは、複数の機能を実行可能であり、前記第２埋め込み可能医療デバイスはさらに、前記第１埋め込み可能医療デバイスを記述するデータに基づいて前記複数の機能のうちの１つまたは複数の機能を不能にする手段を含む請求項１に記載の医療システム。
【請求項９】
前記第１通信回路はさらに、前記第２通信回路から信号を受信可能な受信器を含む請求項１に記載の医療システム。
【請求項１０】
前記第１通信回路はさらに、前記データセットを含む信号をフィルタリングする手段を含む請求項１に記載の医療システム。
【請求項１１】
前記第２埋め込み可能医療デバイスはさらに切り換え可能回路を含み、前記医療システムを記述するデータに基づいて前記第２埋め込み可能医療デバイスを設定する手段は、前記切り換え可能回路を設定する処理回路を含む請求項１に記載の医療システム。
【請求項１２】
埋め込み可能医療デバイス（ＩＭＤ）を設定するシステムであって、
埋め込み可能医療デバイスと、
前記埋め込み可能医療デバイスに結合するようになっている少なくとも１つの埋め込み可能なリード線と、
前記少なくとも１つの埋め込み可能なリード線を記述するデータセットと、
前記少なくとも１つの埋め込み可能なリード線上に保持され、前記データセットを記憶しかつ送信する手段を備える第１通信回路と、
前記第１通信回路に近接しており、該第１通信回路から前記データセットを受信する手段を備える第２通信回路と、
前記第２通信回路から前記データセットを受信し、該データセットに基づいて前記埋め込み可能医療デバイスの初期動作を設定するように結合した処理回路と、
を備える埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。
【請求項１３】

前記第１通信回路は、トランスポンダである請求項１２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項１４】

前記トランスポンダは、受動トランスポンダである請求項１３に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項１５】

前記データセットは、部品識別情報を示すデータを含む請求項１２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項１６】

前記データセットは、前記少なくとも１つの付加的な部品に関連する技術マニュアルに含まれるデータを含む請求項１２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項１７】

前記少なくとも１つの付加的な部品は生理的パラメータを検知するセンサを備え、前記データセットは、前記センサを記述するデータを含む請求項１２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項１８】

前記少なくとも１つの付加的な部品は、前記埋め込み可能医療デバイスに結合するようになっているコネクタを備え、前記データセットは前記コネクタを記述するデータを含む請求項１２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項１９】

前記第２通信回路は、前記埋め込み可能医療デバイス内に設置された請求項１２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項２０】

外部デバイスをさらに含み、前記第２通信回路は、前記外部デバイス内に設置された請求項１２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項２１】

前記外部デバイスは、プログラマを備える請求項２０に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項２２】

前記外部デバイスは、患者データモジュール（ＰＤＭ）を備える請求項２０に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項２３】

前記第１通信回路の前記データセットを送信する手段は、ＲＦ送信器を含む請求項１２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項２４】

前記第２通信回路は、情報を送信する手段をさらに備え、前記第１通信回路は、前記第２通信回路から前記情報を受信可能なＲＦ受信器をさらに備える請求項１２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項２５】

前記第１通信回路は、前記第２通信回路から受信した情報を記憶する手段をさらに備える請求項２４に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項２６】

前記第１通信回路は、前記データセットを含む信号をフィルタリングする手段をさらに備え、該フィルタリング手段は、表面音響波（ＳＡＷ）フィルタを含む請求項１２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。

【請求項２７】

前記埋め込み可能医療デバイスは少なくとも１つの増幅回路を含み、前記システムは、前記少なくとも１つの増幅回路の利得を制御するように結合した利得調整回路を含み、前記処理回路は、前記データセットに基づいて前記利得調整回路を設定可能である請求項１

２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。
【請求項２８】
前記少なくとも１つの付加的な部品に結合した少なくとも１つの選択回路をさらに含み、前記処理回路は、前記少なくとも１つの付加的な部品と前記埋め込み可能医療デバイスとの内部接続を制御する前記選択回路を、前記データセットに基づいて設定可能である請求項１２に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。
【請求項２９】
前記センサを記述するデータに基づいて前記センサを較正する手段をさらに含む請求項１７に記載の埋め込み可能医療デバイスを設定するシステム。
【請求項３０】
初期動作用に医療システムを設定する方法であって、
第１埋め込み可能医療デバイスの第１通信回路に、当該第１埋め込み可能医療デバイスと通信可能な埋め込み可能な医療リード線を記述するデータセットを記憶するステップと、
前記データセットを、前記第１埋め込み可能医療デバイスから該第１埋め込み可能医療デバイスの外部の場所へ転送するステップと、
前記データセットに基づいて第２埋め込み可能医療デバイスを設定するステップと、
を含む医療システムを設定する方法。
【請求項３１】
前記第１埋め込み可能医療デバイスを前記第２埋め込み可能医療デバイスに接続すること、および、前記第２埋め込み可能医療デバイスの第２通信回路を介して、前記データセットを受信すること、をさらに含む請求項３０に記載の医療システムを設定する方法。
【請求項３２】
前記第１埋め込み可能医療デバイスは少なくとも１つの追加の部品を含み、前記第２埋め込み可能医療デバイスを設定することは、前記少なくとも１つの追加の部品の存在を認識することを含む請求項３０に記載の医療システムを設定する方法。
【請求項３３】
前記第２埋め込み可能医療デバイスを設定することは、前記第１埋め込み可能医療デバイス内に含まれる回路と共に動作を最適化することを含む請求項３０に記載の医療システムを設定する方法。
【請求項３４】
前記第２埋め込み可能医療デバイスを設定することは、前記第２埋め込み可能医療デバイスの１つまたは複数の機能を不能にすることを含む請求項３０に記載の医療システムを設定する方法。
【請求項３５】
前記第２通信回路からの信号によって前記第１通信回路に給電することをさらに含む請求項３１に記載の医療システムを設定する方法。
【請求項３６】
前記データセットは、前記第２埋め込み可能医療デバイスの動作パラメータを示す請求項３０に記載の医療システムを設定する方法。
【請求項３７】
前記データセットは、前記第１埋め込み可能医療デバイスの動作パラメータを示す請求項３０に記載の医療システムを設定する方法。
【請求項３８】
前記埋め込み可能医療デバイスの外部の場所は、プログラマである請求項３０に記載の医療システムを設定する方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、包括的に、埋め込み可能医療デバイスに関し、より詳細には、複数のリード

線およびペースメーカまたはカーディオバータ／ディフィブリレータなどの埋め込み可能医療デバイスに対するリード線の適切な接続状態を自動的に確認する方法および装置に関する。

【背景技術】

【０００２】

しばしば、埋め込み可能血管内リード線組み立て品を患者の体内に埋め込んで、心臓に電気刺激が供給される。このようなリード線組み立て品は、電気エネルギー源に適切に接続されるようになっている１つまたは複数の導電体を含んでよく、電気エネルギー源は、ペースメーカまたはカーディオバータ／ディフィブリレータであってよい。導電体は、次に、心臓の心内膜または心外膜組織と係合して、刺激および検知能力を提供する電極先端を含む。リード線組み立て品は、経静脈的に、静脈などの体の血管を通して、１つまたは複数の心腔内に挿入されるか、または、心臓の心外膜表面に取り付けられてよい。導体は、生体適合性があり、かつ生体安定性のある絶縁材料によって体液から封止されている。

【０００３】

通常のリード線組み立て品において、電極先端は、心臓の内皮表層(lining)または心外膜表面内にしっかりと嵌めこまれ、永久に固定される。これらのリード線組み立て品は、それぞれ、心内膜または心外膜リード線と呼ばれる。従来の心内膜または心外膜リード線のいくつかの例は、Chardackに対する米国特許第３，３４８，５４８号、Schmittに対する米国特許第３，７５４，５５５号、Irnich他に対する米国特許第３，８１４，１０４号、Bolducに対する米国特許第３，８４４，２９２号、Kaneに対する米国特許第３，９７４，８３４号、Williamsに対する米国特許第５，２４６，０１４号、Smitsに対する米国特許第５，３９７，３４３号にある。代表的な除細動リード線は、Williamsに対する米国特許第６，１７８，３５５号に記載されている。

【０００４】

両心房または両心室ペーシング能力を提供するものなどの複数腔ペースメーカおよびディフィブリレータの使用がますます増えるのに伴って、心臓内の種々の場所に電気刺激を送出するのに複数のリード線が必要とされる。体の１つまたは複数の小血管内に位置決めされる複数のリード線を用いることに伴って、リード線およびリード線コネクタのサイズを最小にすることがますます重要になってきている。リード線が小さくなるにつれて、製造業者識別情報、および／または、リード線の型番号および通し番号を含む適当な識別情報でリード線をマーキングすることがますます難しくなる。このことは、埋め込み手技中に、どのリード線が埋め込み可能医療デバイス（ＩＭＤ）の所与のポート内に挿入されるかを医師が判定するのをますます難しくする可能性がある。

【０００５】

リード線システムにマーキング情報を設けることに対する一解決法は、Yangに対する米国特許第５，８２４，０３０号に記載されている。この特許は、心房検知およびペーシング、心室検知およびペーシング、ならびに、心室および心房除細動のための、単一パス経静脈リード線を開示している。いくつかの遠位電極対のうちのどの対が用いられているかを確認するために、リード線上に視覚表示器が設けられている。

【０００６】

ＩＭＤのリード線を適切に設定することに対する別の解決策は、Duffinに対する米国特許第５，３７４，２７９号に開示されている。記載された医療電気パルス発生器は切り換え可能なコネクタ組み立て品を含む。コネクタ組み立て品は、それぞれが、医療電気リード線を収容するようになっているコネクタ穴を備えている。穴の内部に設置された電気コネクタは、パルス発生器回路機構の内部接続、ならびに、リード線および／またはデバイスのハウジング上での電極の設定を、コネクタピンによって変更することができるように構成されている。

【０００７】

ＩＭＤに複数の電極リード線を取り付けるさらに別の方法は、Pohndorfに対する米国特許第４，６２８，９３４号に記載されている。米国特許第４，６２８，９３４号は、電子

電極切り換え回路を記載しており、電子電極切り換え回路は、ペーシングリード線電極に結合するのに必要な、ペーサ容器からペーサ首部へのフィードスルーの数を最小にする。これらのフィードスルーは、最初の埋め込み時にまたはそれ以後の任意の時点で医師によって所望の電極に選択的に接続され得る。フィードスルーに対する電子接続は、単一電極または電極対に対して専用であってよく、または、別法として、電極は、ペーサ内の回路機構によって電子的にサンプリングされてよい。電極切り換え回路は、ペーサ首部内、ペーサ首部と複数電極リード線間のアダプタ内、または、複数電極リード線内に設置されてよい。

【０００８】

ＩＭＤの複数のリード線を自動的に設定する別の方法は、Hirschbergに対する米国特許第６，０８５，１１８号に記載されている。米国特許第６，０８５，１１８号は、少なくとも２つの端子を有する埋め込み可能心臓刺激器を記載している。各端子は、刺激パルスを心臓に送出するための、かつ／または、心臓活動信号を検知するための埋め込み可能電極に接続可能である。刺激器はまた、スイッチおよびスイッチを作動させる制御ユニットを有し、その結果、一方の端子または両方の端子がパルス発生器に接続可能である。制御ユニットは、埋め込み時に受信した信号に応答して電極の少なくとも１つに対する位置ステータスを識別する。制御ユニットは電極からの信号を用いてスイッチを設定してよいが、早期(premature)検知事象、アーチファクトおよび／またはＥＭＩによって、制御ユニットがシステムを不正確に設定する可能性がある。

【０００９】

別の識別システムは、Knappに対する米国特許第５，３００，１２０号に記載されており、最大６４ビット長までの２値によって符号化することができる受動トランスポンダを含む。この値は、体の外部に設置され、トランスポンダに近接している手持ち電磁デバイスによって読み出すことができる。符号化された情報は、患者の人口統計データ、埋め込みデータ、および製造業者情報を含んでよい。

【００１０】

遠隔でデバイスデータを監視する別の同様な機構は、Markowitzに対する米国特許第５，６２６，６３０号に記載されている。開示されたテレメトリシステムは、遠隔監視ステーション、患者が外部に装着したリピータ、および、患者に埋め込んだデバイスに取り付けられた疑似受動トランスポンダを含む。遠隔監視ステーションは、リピータと通信して、リピータとトランスポンダの間の問い掛けルーチンを始動させて、埋め込まれたデバイスから患者の状態情報を抽出するようにする。リピータが状態情報を受信すると、リピータは、遠隔監視ステーションに情報を中継する。開示されたシステムは、リード線の識別、リード線ベースのセンサの較正を自動で行わないか、または、ＩＭＤに対してリード線および／またはセンサの設定を自動で行わない。

【００１１】

Kovacsに対する米国特許第５，８３３，６０３号は、光学的、機械的、化学的、および／または電気化学的特性を測定するために、生体内で１つまたは複数の生理的信号を検知する別のシステムを記載している。このシステムは、検知されたパラメータ値に対応するデータを遠隔リーダに無線で送信するトランスポンダを含む。開示された実施形態は、温度センサ、ひずみセンサ、圧力センサ、磁気センサ、加速度センサ、イオン化放射センサ、音響波センサ、化学センサ、および光センサを使用する。開示されたシステムは、リード線を自動で識別し、または、設定する手段、あるいは、リード線ベースのセンサを較正する手段を含まない。

【００１２】

ＩＭＤの設定に関する情報を識別する別の機構は、Jordanに対する米国特許第５，４２３，３３４号に開示されている。開示されたシステムは、ＩＭＤに取り付けるための特徴付けタグを提供する。タグ回路機構は、選択的に装填されて、ＩＭＤを記述するデータを記憶し、体の外側に設置されるプローブによって読み取ることができる。このシステムは、リード線の識別情報または設定情報を記憶しない。

【００１３】
デバイス情報を記憶し、送信するさらに別のシステムは、Urbasに対する米国特許第５，２５２，９６２号に記載されている。開示されたデバイスは、生体内から体の外部に設置されるデバイスへ、温度などのパラメータを送信する時に用いられるセンサを含む。ＩＭＤは、ユーザＩＤデータを記憶するためのプログラム可能メモリを含む。
【００１４】
上述した公報は、当技術分野に対して種々の改良を教示するが、ＩＭＤと共に用いるための、複数のリード線および／または他の埋め込み可能デバイスを識別し、設定する問題に対処しない。
［発明の概要］
本発明の主要な目的は、従来のリード線システムとＩＭＤの間の改良されたインタフェースを提供することである。
【００１５】
別の目的は、リード線を自動で識別し、識別されたリード線のＩＭＤへの適切な接続を可能にするシステムおよび方法を提供することである。
別の目的は、リード線ベースのセンサについてセンサ較正情報を自動で受信するシステムおよび方法を提供することである。
【００１６】
さらに別の目的は、リード線ベースのセンサを自動で較正するシステムおよび方法を提供することである。
別の目的は、１つまたは複数のリード線と各ＩＭＤポートの間の接続を自動で設定するＩＭＤを提供することである。
【００１７】
付加的な目的は、複数のリード線またはセンサを、ペースメーカ、ディフィブリレータまたは神経刺激器などの電気エネルギー源に、電気的かつ機械的に結合させるコネクタブロックを提供することである。
【００１８】
さらに別の目的は、ＩＭＤの付加的な部品が、システム設定のために自動で識別されることを可能にする、ＩＭＤと共に用いるためのシステムを提供することである。
さらなる目的は、診断および治療を行う時に用いるための中央ロケーションに転送することができる患者データを記憶する、ＩＭＤと共に用いるためのシステムを提供することである。
【００１９】
本発明のシステムおよび方法は、ペーシングデバイスなどの能動ＩＭＤ（以降、「ＩＭＤ」）または別の外部デバイスと共に用いるシステムを提供することによって、これらの目的および他の目的に対処する。システムは、ＩＭＤと連結することができるリード線などの、１つまたは複数の付加的な埋め込み可能医療デバイスを自動で識別することができる。一実施形態において、本発明は、リード線に取り付けられた、または、リード線内に一体化された第１通信回路を含む。通信回路は、型番号および通し番号、技術的情報、および較正データなどのデータを記憶する。埋め込み時、または、往々にして埋め込み後、第１通信回路によって記憶された情報は、リード線の外部の第２通信回路に転送されてよい。第２通信回路は、ＩＭＤ、外部プログラマ、個人データ管理（ＰＤＭ）ユニット内、または、第１通信回路の所定範囲内に設置される個人情報端末（ＰＤＡ）などの任意の他のユニット内に存在してよい。転送されたこのデータを用いて、リード線の存在を示すこと、および、リード線のタイプを識別することの両方を行うことができる。たとえば、こうした情報を用いて、リード線に適切に結合するように、ＩＭＤのコネクタブロックを自動で設定することができる。データをさらに用いて、増幅器利得またはリード線に連結する他の回路機構を自動で調整することができる。データは、外部プログラマ上で患者レコード内に入力されるか、または、ＩＭＤと関連する診断および治療を行う時に、健康管理プロバイダが用いるために中央記憶ロケーションに転送されてよい。

【００２０】
別の実施形態において、第１通信回路が提供するデータは、システムの付加的な部品に関する識別情報および較正情報を含む。たとえば、リード線上に保持された生理的センサが識別され、ＩＭＤが、内部回路機構を使用許可し、較正して、生理的信号を受け取るようにすることができる。これによって、部品がシステム内に存在する時のみに、ＩＭＤ内の一定の機能を自動で使用許可することが可能になり、それ以外の時には節電することができる。ＩＭＤの任意の他の部品は、本発明による通信回路を用いることによって識別し、較正されてよい。これは、差込可能アンテナ、ＩＭＤ容器に選択的に結合することができる電極、および、システムに選択的に付加されてよい任意の他のタイプの部品などの埋め込み可能デバイスを含んでよい。

【００２１】
本システムの一態様によれば、第１通信回路は、受動給電式ＲＦトランスポンダであってよい。トランスポンダは、外部源から電力を受け取る。超音波電力、光電力、および電磁電力を用いて、第１通信回路に給電してよい。別の実施形態において、第１通信回路は、リード線の導体を介してなどで、そのホストユニットから電力を受け取ってもよい。本システムの別の態様によれば、第１通信回路は、外部源からのデータ信号を受け取る受信器ならびに送信器を含んでよい。このことによって、第１通信回路が、部品製造時に、識別データ、較正データ、および他のデータを用いてプログラムされることが可能になる。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２２】
図１は、体内に埋め込まれた埋め込み可能医療デバイス（ＩＭＤ）１２の略図である。１つまたは複数のフィードスルーを用いて、ＩＭＤ１２のコネクタ組み立て品２０に結合しているリード線１４および１５が示されている。人の心臓１６の近くか、または、体内の別の場所に埋め込まれてよいＩＭＤ１２は、ペースメーカ、カーディオバータ／ディフィブリレータ、薬剤デリバリデバイス、脳刺激器、胃刺激器、神経刺激器、または、任意の他の埋め込み可能デバイスであってよい。たとえば、埋め込み可能医療デバイス１２は、Bennett他に対する米国特許第５，１５８，０７８号、Shelton他に対する米国特許第５，３２１，４５３号、または、Olson他に対する米国特許第５，１１４，９４９号に記載されるような埋め込み可能心臓ペースメーカであってよい。別法として、ＩＭＤ１２は、Olson他に対する米国特許第５，５４５，１８６号、Keimelに対する米国特許第５，３５４，３１６号、Bardyに対する米国特許第５，３１４，４３０号、Plessに対する米国特許第５，１３１，３８８号、または、Baker他に対する米国特許第４，８２１，７２３号に記載されるようなペースメーカ－カーディオバーター－ディフィブリレータ（ＰＣＤ）であってよい。さらに別の例として、ＩＭＤ１２は、Obel他に対する米国特許第５，１９９，４２８号、Carpentier他に対する米国特許第５，２０７，２１８号、または、Schwartzに対する米国特許第５，３３０，５０７号に開示されるような埋め込み可能神経刺激器または筋肉刺激器であってよい。ＩＭＤはまた、Bennett他に対する米国特許第５，３３１，９６６号に開示されるような埋め込み可能監視デバイスであってよい。ここで、先の特許の全ては、その全体を、参照によって本明細書に援用される。

【００２３】
図２は、図１のライン２－２での、例示的なインラインコネクタ組み立て品２０の側面切り取り図である。リード線１４の近位端に結合したコネクタ組み立て品が示されている。コネクタ組み立て品２０は、「止めねじなし」リード線押え具、および、リード線１４の近位端に取り付けたコネクタピンを収容するステップ状内腔２０２を採用する。コネクタピンは、２つの導電性コネクタ面２０８および２１０、ならびに、２つの絶縁エリア２１２および２１４を含む。絶縁エリア２１２および２１４は、それぞれ複数の封止リング２１８および２２０を備えて、流体の侵入に対して内腔２０２を封止し、封止中間導電性エリア２０８および２１０を提供する。導電性エリア２０８は金属の円柱ピンの形態をとってもよい。導電性エリア２１０は金属円柱として示されている。

【００２４】

ＩＭＤ１２の外囲器２２２に取り付けられたコネクタ組み立て品２０が示されている。埋め込み可能ペースメーカとリード線１４の間の接続は、導電性フェルール２２８および２３０内にそれぞれ取り付けられたばね部材２２４および２２６によって行われる。フェルール２２８および２３０は、中心穴、およびばね部材２２４および２２６を保持する関連する内部周囲溝を有する金属円柱である。挿入されると、ばね部材２２４および２２６は電気的結合を提供する。フェルール２２８および２３０は、それぞれ、ワイヤ２３６および２３８によって、フィードスルーワイヤ２３２および２３４に結合する。

【００２５】

コネクタ組み立て品２０の遠位端に設けられている可撓性ビーム(deflectable beam)リード線押え具２４４と嵌合する周囲溝２４２を含む円柱プラスチック部材２４０を備えたリード線１４の近位端が示されている。図示した実施形態において、リード線押え具２４４は、コネクタモジュール２０と一体成形されているが、押え具はまた、個別に作製されてよい。可撓性リード線押え具２４４のまわりには、絶縁ブーツ２４６があり、絶縁ブーツ２４６は、次に、縫合糸２４８で囲まれており、縫合糸２４８は、可撓性ビーム押え具２４４の拡張を防止するロックとして働いて、リード線１４をコネクタ組み立て品２０内に保持するようにする。

【００２６】

リード線１４の近位端はさらに、第１および第２通信回路を含み、通信回路は、本実施形態では、送信器／受信器２６０とそれぞれ通信するようになっている受動トランスポンダ２６２である。この通信は、Milheiserに対する米国特許第４，７３０，１８８号、第５，０４１，８２５号および第５，１６６，６７６号、Zirbesに対する米国特許第５，０２５，５５０号、または、Haddenに対する米国特許第５，２２３，８５１号、および第５，２８１，８５５号（これらの全てを参照として本明細書に援用する）にほぼ記載されるように、ＲＦ伝送によって容易になってよい。先の特許において述べたように、こうした受動トランスポンダは、たとえば、遠隔のエネルギー源から供給される、電磁エネルギー、超音波エネルギー、または光エネルギーを無線で結合するエネルギーカプラーを含む。本発明の一実施形態において、エネルギー源は、送信器／受信器２６０によって供給される。エネルギーはＩＭＤ内の別の回路から供給されてもよい。受動トランスポンダ２６２はさらに、遠隔のエネルギー源から受け取ったエネルギーによって給電され、トランスポンダ内に記憶された識別データを示す信号を転送するようになっている通信回路を含む。このことが以下でさらに述べられるであろう。

【００２７】

図２に示すコネクタ組み立て品２０は例に過ぎず、インライン式または分岐式のリード線コネクタおよびコネクタ組み立て品構成を含む、多くの他のタイプのコネクタ組み立て品およびリード線コネクタのタイプを利用してよいことに留意する。

【００２８】

図３は、図２の受動トランスポンダ２６２の一実施形態の側面斜視図である。トランスポンダは、ボビン１０８を取り巻くワイヤコイルアンテナ１０６を含む。このアンテナは、より効率の高い信号伝送を可能にするために、コンデンサ１０５を含むＲＬＣ同調式共振回路を用いて搬送波信号の周波数に同調してよい。ボビン１０８の中央はリード線を収容する内腔１０９を含む。ＲＦ受信器／送信器回路機構を含む集積回路１０２は、ボビン１０８上に取り付けられてよい。密閉円柱カバー（図３では示さず）は、Dondersに対する米国特許第５，７８２，８９１号（その全体が参照によって本明細書に援用される）に記載されているように、トランスポンダ２６２を封止する。図３はさらに、さらに以下に述べるように、ＲＦ受信器／送信器回路機構によって送信された信号をフィルタリングする表面音響波（ＳＡＷ）フィルタ１０４を示す。

【００２９】

図４は、リード線１４に結合した封止されたトランスポンダ２６２を示す側面斜視図である。封止されたトランスポンダ２６２は、コネクタスリーブ（図４では図示せず）の下に挿入され、医療用接着剤を用いて埋め戻されてよい。図３のトランスポンダは、多くの

他の方法で、リード線に結合することができることに留意する。たとえば、別の実施形態において、トランスポンダは、個別の部品として設けられるのではなく、リード線本体内に完全に一体化されてよい。

【００３０】

図５は、本発明を利用することができるＩＭＤの一実施形態のシステムブロック図である。ＩＭＤ３００は、生理的信号を検知し、かつ／または、患者に電気刺激を供給する入力／出力回路３２０を備える。ＩＭＤ３００がペースメーカである場合、入力／出力回路３２０は、市販のペーシングデバイスである、ＤＤＤまたはＤＤＤＲの基本的なタイミング、刺激、および検知機能の全てを提供してよい。

【００３１】

入力／出力回路３２０は、ＩＭＤの制御機能を提供する。たとえば、水晶発振器回路３３８からクロック信号を受信するデジタル制御器／タイマー３３０は、ＩＭＤの他の部分に対して適切なタイミングおよび制御シーケンスを生成する。バッテリ３１８は、ＩＭＤの部品の全てに対して電力を供給し、パワー・オン・リセット回路３３６は、初期動作状態を決め、また、低バッテリ状態を検出するのに応答して、デバイスの動作状態をリセットする。基準モード回路３２６は、入力／出力回路３２０内のアナログ回路に対して安定した電圧および電流基準を生成する。

【００３２】

図５はまた、ＩＭＤ３００に結合したリード線１４および１５を示す。例示的なリード線２６などの付加的なリード線／カテーテルをさらに体内に埋め込んで、以下で論じる方法で、電気刺激または薬剤治療を供給してよい。

【００３３】

１本または複数本のこれらのリード線は、１つまたは複数の電極を保持してよい。心臓１６の右心房内に位置決めされた２つの電極１９および２１を保持するリード線１４（心房２極ペーシングリード線であってよい）が示されている。電極１９および２１を両方用いて、当技術分野でよく知られている方法で、心房を検知し、ペーシングしてよい。同様に、リード線１５は、心臓１６の右心室内に埋め込まれた２つの電極２３および２５を保持することができる心室２極リード線を表す。心房リード線１４に関連して先に述べたように、電極２３および２５を用いて、当技術分野でよく知られている方法で、心室を検知し、ペーシングしてよい。

【００３４】

電極の他に、生理的信号を検知する、当技術分野で知られている任意のタイプの１つまたは複数の他のセンサが、１つまたは複数のリード線上に保持されてもよい。たとえば、センサは、酸素飽和度、圧力変化ｄＰ／ｄＴ、温度、毎分換気量または毎分呼吸量を測定するのに設けられてよい。例示的なセンサシステムは、Bennett他に対する米国特許第５，１５４，１７０号、Reuterに対する米国特許第５，１４４，５２４号、Wahlstrandに対する米国特許第５，２７１，３９５号、および、Andersonに対する米国特許第４，４８５，８１３号に記載されている。

【００３５】

任意のセンサおよび／または電極によって検知されたアナログ信号は、以下でさらに述べられる選択回路３６１などのプログラム可能電子スイッチに供給されてよい。選択された信号は、検知増幅器３６０に供給される。検知増幅器３６０の利得は、制御器／タイマー回路３３０により、利得／エネルギー制御部３４８により制御されてよい。増幅されたアナログ信号は、制御器／タイマー回路によって受信され、アナログ－デジタル変換器（ＡＤＣ）およびマルチプレクサ回路３２８に供給される。ＡＤＣは、アナログ信号をデジタル化し、その結果、信号は、プログラマなどの外部デバイスに記憶され、かつ／または、転送されることができる。

【００３６】

外部デバイスへの信号の伝送は、ＲＦ送信器／受信器回路３３２およびテレメトリアンテナ３３４によって達成される。ＲＦ送信器／受信器回路３３２は、受信したダウンリン

クテレメトリ通信を復調し、アップリンクテレメトリデータを送信する。ダウンリンクテレメトリを復調および復号する例示的な回路は、米国特許第４，５５６，０６３号に開示されている回路に対応しており、一方、アップリンクテレメトリ機能は、米国特許第５，１２７，４０４号および第４，３７４，３８２号によって提供されてよい。アップリンクテレメトリ能力は、通常、記憶されたデジタル情報、ならびに米国特許第５，１２７，４０４号に記載されるようにリアルタイムで検知される生理的信号を送信する能力を含むであろう。アップリンクテレメトリ能力はまた、引用した米国特許第４，３７４，３８２号に開示したように、心房および心室において検知され、かつペーシングされた脱分極の発生を示すマーカ信号を送信することができる。

【００３７】

ＩＭＤ３００はさらに、マイクロコンピュータ回路３０２を含む。この回路は、たとえば、ペーシングおよび検知機能を実行するのにどのタイミング間隔を使用するかを指定することによって、データおよび制御バス３０６を介してデジタル制御器／タイマー回路３３０の動作機能を制御する。マイクロコンピュータ回路３０２は、マイクロプロセッサ３０４と、関連するシステムクロック３０８と、オンボードプロセッサＲＡＭ３１０およびオンボードプロセッサＲＯＭ３１２とを含む。さらに、マイクロコンピュータ回路３０２は、追加のメモリ能力を提供するために、ＲＡＭ／ＲＯＭ回路３１４などの追加の記憶ユニットを含んでよい。通常、低電力消費モードで動作し、決められた割り込みイベント（検知された生理信号を含んでよい）に応答して目覚めるマイクロプロセッサ３０４は、割り込みで駆動されてよい。

【００３８】

マイクロコンピュータ回路３０２にインタフェースすることに加えて、制御器／タイマー３３０はさらに、バッテリ３１８、活動センサ３０、テレメトリアンテナ３３４、および上述したコネクタ組み立て品２０に含まれるリード線コネクタ要素に対する種々のフィードスルー（図５には図示せず）と直接または間接にインタフェースする。圧電結晶活動センサ３０は、感知された身体的活動に応答して電気圧力波信号を生成するために設けられてよい。生成した信号は、活動回路３２２によって処理され、活動回路は、次に、デジタル制御器／タイマー回路３３０に活動信号３２４を供給する。活動回路３２２および連結した活動センサ３０は、Sivula他に対する米国特許第５，０５２，３８８号（その全体が参照によって本明細書に援用される）に開示された回路およびセンサに一致してよい。

【００３９】

ＩＭＤ３００はまた、リード線１８Ｖ上の１つまたは複数の電極２３および２５、ならびに、リード線１８Ａ上の１つまたは複数の電極１９および２１によって心臓１６に電気刺激を供給する出力増幅器回路３４０を含む。心室ペーシングすなわちＶ－ＰＡＣＥパルスの生成を誘発するために、デジタル制御器／タイマー回路３３０は、Ｖ－ＴＲＩＧ線３４２上にトリガー信号を生成する。同様に、心房ペーシングすなわちＡ－ＰＡＣＥパルスを誘発するために、デジタル制御器／タイマー回路３３０は、Ａ－ＴＲＩＧ線３４４上にトリガーパルスを生成する。Ａ－ＰＡＣＥおよびＶ－ＰＡＣＥパルスエネルギーは、利得／エネルギー制御部３４８によって、パルス幅および／または振幅で制御されてよく、利得／エネルギー制御部３４８は、デジタル制御器／タイマー回路３３０からペースエネルギー命令信号を受信する。ペーシング信号のタイミングは、当技術分野で知られている１つまたは複数の測定された生理的パラメータを考慮するプログラム可能な流量応答機能(rate-response feature)に基づいて制御されてよい。デジタル制御器／タイマー回路３３０は、当技術分野で知られている任意の検知およびタイミング機構を用いて、心房および心室をペーシングするのに用いるペーシング間隔または補充間隔を決める。出力増幅器回路によって生成された信号は、以下で論ずる方法でデジタル制御器／タイマー回路３３０によってプログラムされる選択回路３４１などのプログラム可能スイッチに供給されてよい。

【００４０】

本実施形態において、送信器／受信器３８０に結合した制御器／タイマー回路がさらに

示されており、送信器／受信器３８０は、次に、接続部３８６によってＲＦアンテナ２６０に結合される。このアンテナは、リード線１４上に保持された受動トランスポンダ２６２にエネルギーを送信する。エネルギー（たとえば、光エネルギー、電磁エネルギー、または超音波エネルギーであってよい）を用いて、トランスポンダが、送信器／受信器３８０へのデータ転送動作を始動させるように、受動トランスポンダ２６２内の回路機構が給電される。この転送されたデータは、以下でさらに論ずる方法でシステムを設定するために、トランスポンダにより記憶され、ＩＭＤ１２により用いられるリード線およびセンサ識別情報を含んでよい。

【００４１】

一実施形態において、送信器／受信器３８０は、トランスポンダ２６２から受信したデータを復号し、後でＲＡＭ／ＲＯＭユニット３１４に記憶するために、このデータをデジタル制御器／タイマー回路３３０に供給する。データはまた、アンテナ３３４を介して外部プログラマ４２０（図５に示さず）に送信されてよい。デジタル制御器／タイマー回路３３０は、アンテナ２６０によるリード線埋め込み検出に続いてトランスポンダの問い掛けを始動してよい。リード線埋め込み検出は、それぞれWahlstrandおよびJuranに対する米国特許第５，５３４，０１８号および第６，０１６，４４７号（その全体が参照によって本明細書に援用される）に記載されるように実行されてよい。

【００４２】

図５は、送信器／受信器３３２と比較して離れたところにある回路であるとして送信器／受信器回路３８０を示すが、２つの回路は、単一回路として組み込まれて、外部デバイスに対してデータを転送し受信する能力、および、トランスポンダ２６２などの１つまたは複数のトランスポンダからデータをさらに受信し、かつ／または送信する能力の両方を提供してよいことに留意する。

【００４３】

図６は、図５のトランスポンダ２６２および送信器／受信器回路３８０の例示的な部品をより詳細に示す回路ブロック図である。送信器／受信器３８０は、エネルギー源３９０を含み、エネルギー源３９０は、ライン３９１で示すように、それぞれ、電磁エネルギー、超音波エネルギー、または、光エネルギーを生成する誘導性回路、あるいは、圧電トランスジューサまたは光電トランスジューサであってよい。このエネルギーは、エネルギーカプラー３９２によって受け取られ、エネルギーカプラー３９２は、トランスポンダ２６２の他の部分に給電するのに必要な電流レベルおよび電圧レベルを生成する。トランスポンダは、不揮発性記憶デバイス３９４に結合した制御回路３９３を含む。不揮発性記憶デバイス３９４は、スイッチデバイス、または、読み出し専用メモリ（ＲＯＭ）を含む当技術分野で知られている他の任意のタイプの不揮発性記憶デバイスであってよい。デバイスのタイプ、デバイスの技術情報、および／または、デバイス設定情報を示す１つまたは複数のデータ値は、記憶デバイス３９４に記憶され、制御回路３９３によって読み取られてよい。制御回路３９３は、この情報を送信器／受信器３９５に提供し、送信器／受信器３９５は、ＲＦまたは他のタイプの通信によってデータを送信器／受信器３９６に送信する。この伝送はライン３９７で示される。

【００４４】

送信器／受信器３８０はさらに、非変調搬送波信号を送信器／受信器３９５に供給することができる送信器／受信器３９６を含む。送信器／受信器３９５は、搬送波信号の周波数で共振して、搬送波周波数で信号を再送信するようにする、先に論じた同調共振回路を有する。送信器／受信器３９５はまた、記憶デバイス３９４によって記憶された情報を表すために、搬送波または搬送波の高調波を変調することによって、再送信された信号上に情報信号を重ね合わせる手段を含む。代替の実施形態において、送信器／受信器３９６によって供給される信号がエネルギー源および搬送波信号の両方として用いられ、エネルギー源３９０が必要なくなることに留意する。

【００４５】

本発明の一実施形態において、送信器／受信器３９５は、製造時に外部送信器／受信器

回路からの情報を用いてプログラムされてよい。この情報は、型番号および通し番号、ロット番号、使用期限、電気的特性、ラベル変更、注意、製品性能成績、リコール情報、および貨物ＩＤなどのような出荷情報を含んでよい。トランスポンダはさらに、意図する治療情報、使用の場合の適応、および較正パラメータを記憶するようにプログラムされるであろう。関連する技術マニュアルの全てまたはその一部は、記憶デバイスの容量が許容する場合、トランスポンダにダウンロードされてよい。

【００４６】

トランスポンダが、先に論じたように外部デバイスからデータを受信することができる場合、ＩＭＤ内に記憶されたデータは、記憶デバイス３９４にロードされてよい。たとえば、記憶デバイス３９４は、特定の患者に対してＩＭＤを較正するのに用いられる治療設定および／または任意のプログラム可能なパラメータを記憶してよい。その後、これらの記憶された設定およびパラメータは、患者がその間に新しいＩＭＤを受け入れる置換手技に続いて、トランスポンダ３６２から自動でアップロードされるであろう。このことは、手動の介入が、新たに埋め込んだデバイスを設定するのに必要とされないため時間が節約される。一般的な患者情報、健康履歴、およびＩＭＤによって供給される治療と整合されるか、またはされない薬剤治療と関連する情報を含む他の情報は、同様に、トランスポンダ３６２にダウンロードされてよい。一実施形態において、医師は、しきい値、リード線または他のインピーダンス値、および／または、埋め込み時、または、その後の患者の訪問の間のいずれかで求めた付加的な動作情報および診断情報などの情報を記憶してよい。

【００４７】

ここで図５に戻ると、リード線識別および設定情報の使用がさらに論じられる。トランスポンダ２６２などの１つまたは複数のトランスポンダからの情報は、先に論じた方法で、入力／出力回路３２０によって取得されてよい。この情報は、マイクロコンピュータ回路３０２内のメモリなどのＩＭＤのメモリに記憶されてよい。データはまた、患者レコードデータと共に記憶するために外部デバイスに転送されてよい。この情報は、ＩＭＤを自動で設定するために、マイクロコンピュータ回路３０２または外部プロセッサによって解析されてよい。たとえば、このデータをプロセッサが用いて、出力増幅器回路３４０および検知増幅器３６０の利得を制御するように利得／エネルギー制御回路３４８を調整することができる。調整は、システムにおいて検出されるリード線およびセンサのタイプに基づいてよい。本システムの一態様によれば、特定のリード線またはセンサが存在しない場合、ＩＭＤ内の未使用機能は、バッテリ電力を保存するために、低電力モードに設置されてよい。

【００４８】

検知された信号に関連する利得を調整する能力は、いくつかの理由で重要である。圧力、温度、酸素飽和度などの生理的センサ、または、当技術分野で知られている任意の他のセンサのタイプは、非常に広範囲の動作パラメータを有することが多い。これは、製造プロセス中に起こる変動する条件ならびに生産中に用いられる材料に関連する違いの結果である。したがって、同じタイプの異なるセンサは、非常に異なるスケールファクタ、オフセット、および利得を有してよい。こうした変わりやすいことを補償する一方法は、埋め込み時に試験を行うことを含む。医師は、センサ動作を試験し、可変要素を反映するようにセンサを較正してよい。このタイプの較正を行うシステムおよび方法は、米国特許第５，９１９，２２１号に記載されている。しかし、このタイプの較正手法は、時間がかって、誤りを犯しやすい。

【００４９】

本発明によれば、センサは製造時に試験されて、特定の動作パラメータが求められてよい。これらのパラメータは、次に、センサリード線またはセンサ自体に保持されてよい、トランスポンダ記憶デバイス３９４に記憶されてよい。これらのパラメータは、センサの違いを反映するようにセンサ利得を自動で調整する時に用いるために、先に論じた方法でＩＭＤに転送されてよく、さらに、センサに関係するＩＭＤ機能を調整かつ較正するように用いてよい。たとえば、センサ出力は、能動センサが利用されている場合、較正される

であろう。こうしたパラメータはまた、マイクロコンピュータ回路３０２などのデータ処理システムによって用いられて、測定されたセンサ信号から導出されたデジタル値が調整されてよい。このことによって、人の介在の必要がなくなる。

【００５０】

トランスポンダから得られた情報はまた、制御器／タイマー３３０によって用いられて、選択回路３６１および３４１が制御されてよい。たとえば、検知増幅器３６０に供給される信号は、特定のシステムが用いるリード線および／またはセンサに基づいて選択回路３６１によって選択されてよい。同様に、出力増幅器回路３４０によって駆動される信号は、リード線または特定の電極がシステム内で利用可能であるかどうか、また、所与の患者に対して治療を供給するために、それらを用いているかどうか、に基づいて、選択回路３４１によって選択されてよい。したがって、選択回路は、システム内で検知されるデバイスに基づいて、ＩＭＤコネクタブロックに対して「プラグ・アンド・プレイ」能力を提供する。

【００５１】

トランスポンダによって提供される情報をさらに用いて、Mensinkに対する米国特許第４，６６５，９１９号（その全体が参照によって本明細書に援用される）に記載されるような切り換え可能回路の設定が選択されてよい。切り換え可能回路の設定は、入力増幅器パラメータ、フィルタ設定、感度などのデバイスの１つまたは複数の動作パラメータを制御する。１つまたは複数のトランスポンダ回路３６２内に記憶されたデータによって指示される場合、この設定は、システム内で利用可能な部品のタイプに基づいて修正されることができる。

【００５２】

先に論じた設定および較正データの使用は、例を示すに過ぎず、こうしたデータを、多くの他の方法で用いて、ＩＭＤと関連する電子回路機構またはＩＭＤと共に用いる外部デバイスをプログラムし、または、自動で較正してよいことが理解されるであろう。

【００５３】

図７は、本発明の別の実施形態のシステムブロック図である。具体的には、プログラマ４２０、個人データ管理（ＰＤＭ）ユニット４２０’、およびＩＭＤ４１０、ＩＭＤ４１０’、およびＩＭＤ４１０’’で表す複数の埋め込み可能医療デバイス（ＩＭＤ）の双方向無線通信システムが示されている。ＩＭＤは、患者１０の皮膚または筋肉の下に埋め込まれる。ＩＭＤは、当技術分野で知られている方法で、それぞれ、電極４１８、４３０、および４３６を電気的に結合する。ＩＭＤ４１０は、先に論じた事前設定プログラム式機能と一貫するタイミング、検知、およびペーシング機能のためにマイクロプロセッサを含んでよい。同様に、ＩＭＤ４１０’および４１０’’は、マイクロプロセッサベースであって、タイミングおよび検知機能を提供して、ＩＭＤがそのために使用される臨床機能を実行するようにしてよい。たとえば、ＩＭＤ４１０’は、電極４３０を介して脳に神経刺激を供給することができるであろう。また、ＩＭＤ４１０’’は、電極４３６によって制御される薬剤デリバリシステムとして働いてよい。

【００５４】

ＩＭＤの種々の機能は、無線テレメトリを用いて調整されてよい。無線リンク４４２、４４４、および４４６は、プログラマ４２０が、テレメトリアンテナ４２８、４３２、および４３８のうちの１つを介してＩＭＤの任意のＩＭＤまたは全てのＩＭＤに命令またはデータを送信するように、ＩＭＤ４１０、４１０’、４１０’’を共同で、個別に結合する。この構成は、非常に柔軟性があり、かつ経済的なＩＭＤ間の無線通信システムを提供する。さらに、その構造は、アンテナ４２８、４３２、および４３８の１本または２本が故障した場合、複数のＩＭＤの任意の１つに対してアクセスを可能にする冗長な通信システムを提供する。

【００５５】

プログラミング用の命令またはデータは、外部ＲＦテレメトリアンテナ４２４を介してプログラマ４２０からＩＭＤ４１０、４１０’、４１０’’へ送信される。テレメトリア

ンテナ４２４は、ＲＦヘッドまたはその等価物であってよい。アンテナ４２４は、プログラマ４２０上で、容器またはハウジングの外部に設置されてよい。テレメトリアンテナ４２４は、ほぼ入れ子式で、プログラマ４２０の容器上で調整可能であってよい。プログラマ４２０およびＰＤＭユニット４２０’は両方とも患者から２、３フィート離れたところに置かれてよく、それでも、テレメトリアンテナ４２８、４３２、および４３８と無線でつながる範囲内にあるであろう。

【００５６】

一実施形態において、遠隔ウェブベース・エキスパートデータセンター４６２は、プログラマ４２０またはＰＤＭユニット４２０’を通して達成されてよい。したがって、プログラマ４２０およびＰＤＭユニット４２０’は、ＩＭＤ４１０、４１０’、４１０’’とデータセンター４６２の間のインタフェースとして働く。本発明の多くの特徴のある要素の１つは、プログラマ４２０とデータセンター４６２の間で高忠実度のデジタル／アナログデータを双方向に送信する、種々の、スケラブルで、信頼性が高く、高速な無線通信システムの使用を含む。

【００５７】

プログラマ４２０またはＰＤＭユニット４２０’とデータセンター４６２の間で、データ通信がそれを通して確立するであろう種々の無線媒体が存在する。プログラマ４２０またはＰＤＭユニット４２０’とデータセンター４６２の間の通信リンクは、プログラマ４２０およびデータセンター４６２の両方に接続されるモデム４６０であろう。

【００５８】

代替のデータ送信システムは、限定はしないが、同調可能周波数波４５０によってプログラマ４２０に無線で接続されている固定マイクロ波および／またはＲＦアンテナ４４８を含んでおり、データセンター４６２は無線リンク４６５によって接続されている。同様に、ＰＤＭユニット４２０’、モバイル車両４５２、および衛星４５６は、同様な無線リンクによってデータセンター４６２とつながっている。さらに、モバイルシステム４５２および衛星４５６は、それぞれ、同調可能周波数波４５４および４５８によってプログラマ４２０またはＰＤＭユニット４２０’と無線でつながっている。

【００５９】

一実施形態において、テルネット(telnet)システムを用いて、データセンター４６２に無線でアクセスしてよい。テルネットは、クライアント／サーバモデルをエミュレートし、クライアントが、専用ソフトウェアを実行して、データセンター４６２にアクセスすることを必要とする。テルネット方式は、ＵＮＩＸ、Ｍａｃｉｎｔｏｓｈ、およびＷｉｎｄｏｗｓの全てのバージョンを含む種々のオペレーティングシステムを採用してよい。

【００６０】

図６に示すシステムを用いると、プログラマ４２０またはデータセンター４６２のオペレータは、データの受信および送信を可能にするために、リンクアンテナ４２８、４３２、および４３８によって埋め込み式のデバイスの任意のデバイスと遠隔での交信を始めてよい。たとえば、データセンター４６２のオペレータまたは医師は、プログラマ４２０の日常の評価を行うためにプログラマ４２０にダウンリンクしてよい。たとえば、プログラマ４２０からＩＭＤ４１０へのダウンリンクが必要である場合、テレメトリアンテナ４２２を用いてダウンリンクが影響を及ぼされる。代わりに、患者１０からプログラマ４２０へアップリンクが始動される場合、無線リンク４２６によってアップリンクが実行される。

【００６１】

ＩＭＤからのそれぞれのアンテナを用いて、ＩＭＤの全てまたは１つをプログラマ４２０にアップリンクすることができる。たとえば、神経埋め込み４３０に関連するＩＭＤ４１０’’を実施して、無線アンテナ４３４または無線アンテナ４３４’によって、任意の１つ、２つまたは３つ以上のＩＭＤをプログラマ４２０にアップリンクすることができる。好ましくは、体内で機能するように採用され、低電流ドレインをもたらすブルートゥースまたは等価なチップがＩＭＤ内に組み込まれて、ＩＭＤ４１０、４１０’、および４１

０’’の間に無線でシームレスな接続４４２、４４４、および４４６を提供する。通信方式は、広帯域に適合し、複数の情報セットおよびアーキテクチャを同時にサポートすることができ、データ、音声、およびビデオサービスをオンデマンドで提供するために比較的高速に送信することができるように設計される。

【００６２】

図６に示した種々の通信経路によって、リード線識別およびセンサ設定データが、プログラマ４２０か、データセンター４６２のいずれかにアップロードされることを可能にする。具体的には、図６のシステムにおいて、送信器／受信器３８０（図５）などの送信器／受信器が、プログラマ４２０に存在してよい。この送信器／受信器は、１本または複数本のリード線上に設けられたトランスポンダに問い掛けて、上述したのと同じ方法で、リード線タイプ、通し番号、および任意の利用可能なセンサ較正値を求めるようにしてよい。トランスポンダからの情報の転送は、「Method and Apparatus to Secure Data Transfer from Medical Device Systems」と題する同時係属中の出願、Nicholsによって１９９９年１１月２日に出願され、参照によって本明細書に援用される第０９／４３１，８８１号に記載されるデータ暗号技術を用いて行われてよい。問い掛け中に得られた情報は、プログラマ４２０のメモリ内か、データセンター４６２のいずれかの患者レコードに入力され、記憶されてよい。情報をさらに使用して、リード線タイプに基づいて自動で１つまたは複数のＩＭＤ機能またはシステムを設定してよい、および／または、情報を用いて、上述した方法と同じ方法で、センサ回路を較正してよい。

【００６３】

さらに別の実施形態において、送信器／受信器３８０（図５）などの送信器／受信器が、代わりに、ＰＤＭ４２０’内に存在してよい。この送信器／受信器は、種々のＩＭＤに内部接続した全てのリード線部品に問い掛けて、リード線タイプ、通し番号、および任意のセンサ較正値を求め、この情報をプログラマ４２０に伝達するようにしてよい。プログラマは、次に、ＩＭＤのコンフィギュレーションを適切に設定するために、任意のまたは全てのＩＭＤをプログラムしてよい。別法として、この設定機能は、それぞれのＩＭＤと連結した処理回路によって行われてよい。

【００６４】

上述した例は、本発明の認識および設定システムおよび方法のいくつかの実施形態を述べているが、本発明の範囲内で、変更が可能であることが理解されるであろう。たとえば、上述した例は、図６に示す、遠隔のエネルギー源およびエネルギーカプラーを用いて給電されるシステムを論じている。しかし、他のタイプの電力システムを利用してよい。一例において、トランスポンダ２６２は、受動でなく、代わりに、ＩＭＤから出る電気治療からの緩いカップリングによって電力を受け取る。

【００６５】

図８は、ＩＭＤ５００の治療出力エネルギー源に結合したトランスポンダ４９８を示す回路図である。２つの導体５０４および５０６を含むリード線に結合したＩＭＤ５００が示されている。これらの導体は、コンデンサ５０８を含むブリッジ回路に結合している。このコンデンサは、たとえば、ペーシング治療または他のパルス刺激治療の送出の間にＩＭＤ５００が生成した１つまたは複数のパルス信号によって充電される。パルス信号５０９は、正位相および負位相を含み、信号のある部分の間、ポイント５１０の電圧はポイント５１２に比べてより正であり、信号の異なる部分において、電圧極性が逆である。前者の例において、電流はダイオード５１４および５１６を流れ、後者の例において、電流はダイオード５１８および５１２を流れる。両方の場合に、コンデンサ５１０は、図示のように充電される。

【００６６】

好ましい実施形態において、コンデンサ５１０は、複数パルス信号の発生によって充電される。たとえば、コンデンサを完全に充電するのに１０以上のパルスを必要としてよい。抵抗５２２および５２４の値は、コンデンサ回路が、ＩＭＤ５００の治療送出に影響を与えるであろう過度に大きな負荷を与えないように選択される。コンデンサ５２６および

５２８は、ＤＣオフセット電圧が、導体５０４および５０６にわたって存在するのを防ぐために設けられてよく、オフセット電位は、リード線が保持する任意の電極の腐食を促進する可能性がある。最後に、単極リード線を使用する場合、コンデンサ回路は、単一リード線導体のみに結合され、第２接続が、断続線５３０で示すように、ＩＭＤおよびトランスポンダ筐体によって設けられることに留意する。

【００６７】

図８の回路を用いると、トランスポンダ４９８は、断続的に動作して、トランスポンダの送信器から変調ＲＦエネルギーの短いバーストを供給してよい。同様な方法で、トランスポンダの受信器は、断続的に給電されて、ＩＭＤまたは別の信号源から情報を受信するであろう。この実施形態は、受動的に給電される実施形態が可能にするより広範囲の通信を可能にするであろう。

【００６８】

本発明の別の変更形態は、図３に示すように、トランスポンダ内に表面音響波（ＳＡＷ）フィルタ１０４の使用を含む。このタイプのフィルタは、ＳＡＷ遅延線を含む。ＲＦ信号は、図６の送信器／受信器回路３８０などの問い掛けユニットから送信され、遅延線に結合したトランスポンダ内に存在するアンテナによって受信される。信号の反射をもたらす所定の不連続性を含む信号は遅延線に供給される。遅延線の選択された設定の結果である独特の信号反射は、解釈のために問い掛けユニットに送信されてよいシグニチャとして解釈されることができる。シグニチャは、通し番号、または任意の他のタイプの情報を符号化してよい。それによって、ＳＡＷフィルタは、ハードワイヤードスイッチと違って、不揮発性記憶デバイスとして働く。このフィルタは、図６の記憶デバイス３９４などの記憶デバイスの代わりに、または、記憶デバイスに付加して用いてよい。

【００６９】

本発明の別の態様によれば、トランスポンダ３６２内に記憶された部品のデータは、ＩＭＤによって使用されて、部品内の回路機構が設定される。たとえば、リード線の実施形態は、ＩＭＤのインタフェースに結合したデータインタフェースを含んでよい。リード線のトランスポンダからＩＭＤへ転送された情報に基づいて、マイクロコンピュータ回路３０２などの処理回路は、データインタフェースを介して信号を転送して、リード線の回路機構を設定することができる。たとえば、処理回路は、リード線によって提供されるレジスタなどのプログラム可能デバイス内にデータを記憶してよく、それにより、ＩＭＤでの動作用にリード線を設定することができる。

【００７０】

本発明の範囲内で、他の変更形態が可能である。たとえば、上述した実施形態は、主に、リード線に取り付けられたか、または、リード線内に一体化されたトランスポンダに関しているが、本発明を有効に使用して、システム内の能動ＩＭＤと共に用いられてよい他の埋め込み可能医療デバイスを識別してよい。たとえば、能動ＩＭＤに選択的に結合されてよいプラグ式アンテナまたは電極は、本明細書で述べたのと同じ機構を用いて識別され、設定されてよい。心臓弁またはステントなどの付加的な部品は、その後、体の内部にまたは外部に設置される外部デバイスに転送されてよい情報を記憶するために、デバイスの表面上に、または、デバイス内に一体化して同様のトランスポンダを含むであろう。したがって、本発明の特定の実施形態が開示されたが、種々の異なる変更形態が可能であり、変更形態は、本明細書、図面、要約、および添付特許請求項の範囲内で考えられることが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【００７１】

【図１】体内に埋め込まれた埋め込み可能医療デバイス（ＩＭＤ）の略図である。

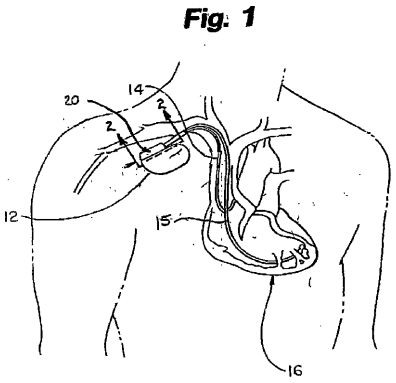
【図２】図１のライン２－２での例示的なインラインコネクタ組み立て品の側断面図である。

【図３】図２の受動トランスポンダの一実施形態の側面斜視図である。

【図４】リード線に結合した封止されたトランスポンダを示す側面斜視図である。

【図５】本発明を利用することができるＩＭＤの一実施形態のシステムブロック図である。
【図６】図５のトランスポンダおよび送信器／受信器回路の例示的な部品を詳細に示す回路ブロック図である。
【図７】本発明の付加的な実施形態を示すシステムブロック図である。
【図８】ＩＭＤの治療出力エネルギー源に結合したトランスポンダを示す回路図である。

【図１】



【図２】

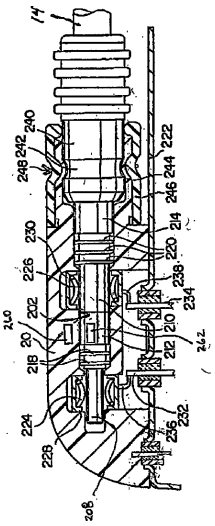


FIG. 2

【図３】

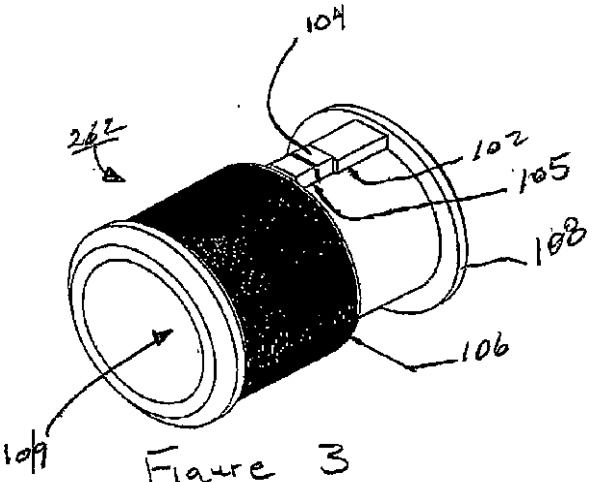


Figure 3

【図４】

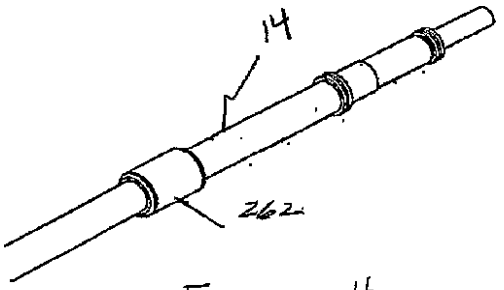
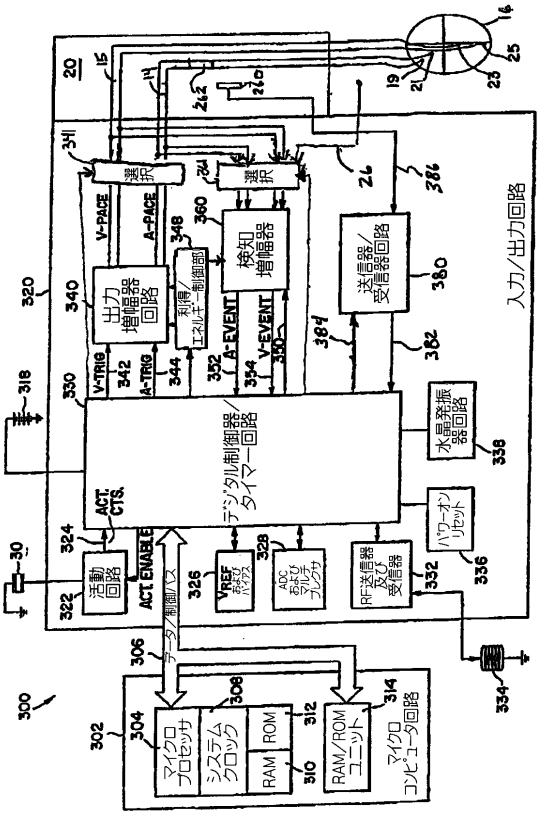
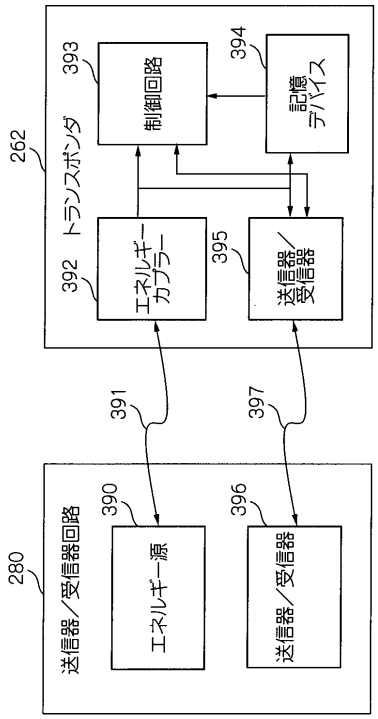


Figure 4

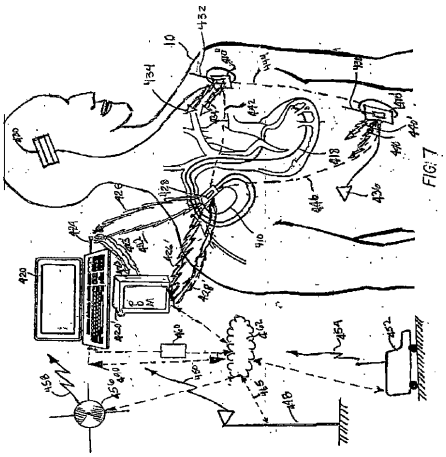
【図５】



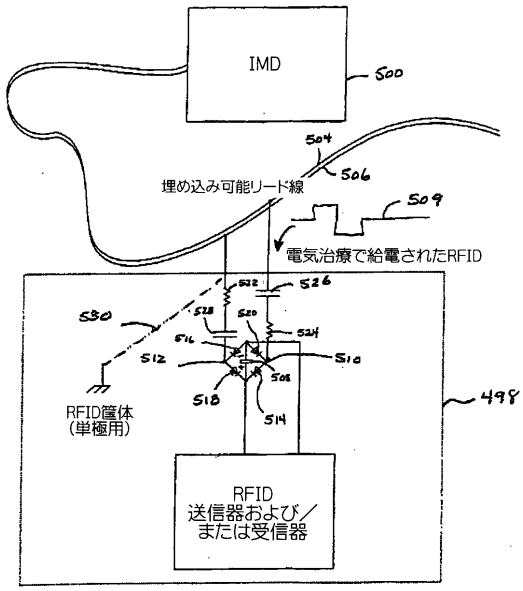
【図６】



【図７】



【図８】


IMD
500
504
506
埋め込み可能リード線
509
電気治療で給電されたRFID
502
526
530
528
520
524
516
512
510
508
518
514
498
RFID筐体
（単極用）
RFID
送信器および／
または受信器

フロントページの続き

(74)代理人 100080137
弁理士 千葉 昭男
(74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
(72)発明者 トンプソン，デイビッド・エル
アメリカ合衆国ミネソタ州５５３０４，アンドーバー，ノースウェスト，アルダー・ストリート １４１７１
(72)発明者 ゲーデケ，スティーブン・ディー
アメリカ合衆国ミネソタ州５５０２５，フォレスト・レイク，ヒロ・レイン・ノース ７６３２
(72)発明者 ホーブリッチ，ゴードン・ジェイ
アメリカ合衆国ミネソタ州５５３１６，シャンプラン，ヒルスバロ・アベニュー・ノース １１１９０
(72)発明者 コビアン，ライアン
アメリカ合衆国ミネソタ州５５１１２，ニュー・ブライトン，オールド・ハイウェイ・８ ４８５，アパートメント２０４
(72)発明者 ボンディ，エリック
アメリカ合衆国ミネソタ州５５３８６，ビクトリア，ウッドストン・ドライブ １６１７
(72)発明者 ソマー，ジョン・エル
アメリカ合衆国ミネソタ州５５４４８，クーン・ラピズ，アイビス・ストリート・ノースウェスト １２７８８
(72)発明者 ワーダー，ジョナサン・シー
アメリカ合衆国ミネソタ州５５３７４，コーコラン，メドーヴュー・ドライブ ２３１６０
(72)発明者 ネリソン，ネルス
アメリカ合衆国ミネソタ州５５０９２，ワイオミング，ハンドレッドナインティーセブンス・アベニュー・ノースウェスト ５１０１
(72)発明者 ブラハ，エリック，ヴイ
アメリカ合衆国ウィスコンシン州２４０１６，ハドソン，サルヴィア・レイン ２２０５

審査官 大和田 秀明

(56)参考文献 国際公開第９８／０４３７００（WO，Ａ１）
特開平０１－１９５８６９（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０４５４３９５５（ＵＳ，Ａ）
特表２００２－５１５８０６（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61N 1/37
A61N 1/39