

(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2016-530925

(P2016-530925A)

(43) 公表日 平成28年10月6日(2016.10.6)

(51) Int.Cl.

A61M 1/12 (2006.01)

F I

A61M 1/12 110

テーマコード (参考)

4C077

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2016-531931 (P2016-531931)  
 (86) (22) 出願日 平成26年8月1日 (2014.8.1)  
 (85) 翻訳文提出日 平成28年2月29日 (2016.2.29)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/049393  
 (87) 国際公開番号 WO2015/017770  
 (87) 国際公開日 平成27年2月5日 (2015.2.5)  
 (31) 優先権主張番号 61/861,704  
 (32) 優先日 平成25年8月2日 (2013.8.2)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 14/449,423  
 (32) 優先日 平成26年8月1日 (2014.8.1)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

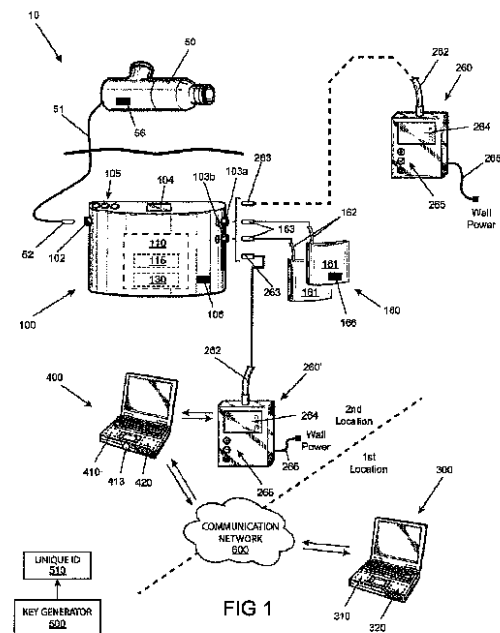
(71) 出願人 516031369  
 サーキュライト, インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国, ニュージャージー州 O  
 7666, ティーネック, グレンポイント  
 センター ウェスト, スイート #40  
 , 500 フランク ダブリュー. パー  
 ブルバード  
 (74) 代理人 100114775  
 弁理士 高岡 亮一  
 (74) 代理人 100121511  
 弁理士 小田 直  
 (74) 代理人 100202751  
 弁理士 岩堀 明代  
 (74) 代理人 100191086  
 弁理士 高橋 香元

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 セキュリティ保護された遠隔制御を使用する埋込型システム

## (57) 【要約】

患者用の流体フロー・システム(10)はコントローラ(100)および植込型ポンプ組立体(50)を含む。コントローラ(100)は処理ユニット(110)およびバッテリー(161)を含む。処理ユニット(110)は信号生成器(115)および1つまたは複数のポンプ動作パラメータを含む。信号生成器(115)は駆動信号を提供する。バッテリー(161)は処理ユニット(110)に電力を提供する。植込型ポンプ組立体(50)は、処理ユニット(110)から駆動信号を受け取り、駆動信号に基づいて流体を推進させる。システム(10)はローカル通信装置(400)および遠隔通信装置(300)を含み、ローカル通信装置(400)および遠隔通信装置(300)のそれぞれはセキュリティキー生成器(500)により生成された一意の識別子を含む。遠隔通信装置(300)は暗号化されたコマンドを生成するコード生成器(310)を含む。ローカル通信装置(400)は暗号化されたコマンドを受け取り、受け取られた暗号化されたコマンドに基づいて処理ユニット(110)のポンプ動作パラメータを変更する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

コントローラであって、  
信号生成器および 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータを含む処理ユニットであって、駆動信号を供給するよう構築および構成された処理ユニット、および  
電力を前記処理ユニットに提供するよう構築および構成されたバッテリーを含む、

コントローラと、  
前記処理ユニットから前記駆動信号を受け取ること、および前記駆動信号に基づいて流体を推進させることを行うよう構築および構成された植込型ポンプ組立体と、

一意的識別子を生成するよう構築および構成されたセキュリティキー生成器と、  
コード生成器、および、前記セキュリティキー生成器により生成された一意的識別子、を含む遠隔通信装置であって、前記一意的識別子に基づいて暗号化されたコマンドを生成するよう構築および構成された、遠隔通信層値と、

前記一意的識別子を含むローカル通信装置であって、前記遠隔通信装置から前記暗号化されたコマンドを受け取ること、および、前記受け取られた暗号化されたコマンドに基づいて前記処理ユニットのポンプ動作パラメータを変更することを行うよう構築および構成された、ローカル通信装置と  
を含む、患者用の流体フロー・システム。

**【請求項 2】**

前記処理ユニットが、前記 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータに基づいて前記駆動信号を前記植込型ポンプ組立体に供給するよう構築および構成された、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

第 1 コネクタを含むプログラマをさらに含み、前記処理ユニットが、前記第 1 コネクタに動作可能に接続するよう構築および構成された第 2 コネクタを含み、前記プログラマが、前記第 1 コネクタを介して前記処理ユニットと通信する、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記プログラマが、前記患者から遠隔の場所において保持されるよう構築および構成された、請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記プログラマが、前記処理ユニットの少なくとも 1 つのポンプ動作パラメータを変更するよう構築および構成された、請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記プログラマが、前記患者が前記少なくとも 1 つのポンプ動作パラメータを変化させることを防止するよう構築および構成された、請求項 5 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記プログラマが、電力を前記コントローラに伝達するよう構築および構成された、請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記処理ユニットが、ワイヤレス送信器を含む、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータが、ポンプ流速と、ポンプ最大流速と、ポンプ最小流速と、ポンプ流体駆動要素スピードと、ポンプ最大流体駆動要素スピードと、ポンプ最小流体駆動要素スピードと、スピード交替および / または波形と、アラーム状況と、アラーム・レベルと、アラーム感度と、アラーム・タイプと、温度レベルと、バッテリー状況と、これらの組み合わせとからなる群から選択されたパラメータを含む、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記処理ユニットが、アラーム・アルゴリズムを含み、前記 1 つまたは複数のポンプ動

10

20

30

40

50

作パラメータが、アラーム・アルゴリズム・パラメータを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記セキュリティキー生成器が、第 2 流体フロー・システムに対して第 2 の一意的識別子を生成するようさらに構築および構成された、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

第 2 ローカル通信装置をさらに含み、前記セキュリティキー生成器が、前記第 2 ローカル通信装置に対して第 2 の一意的識別子を生成するようさらに構築および構成された、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

第 2 遠隔通信装置をさらに含み、前記セキュリティキー生成器が、前記第 2 遠隔通信装置に対して第 2 の一意的識別子を生成するようさらに構築および構成された、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記コード生成器が、前記一意的識別子を用いてポンプ動作パラメータ変化情報を暗号化することにより、第 1 の暗号化されたコマンドを生成するよう構築および構成された、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記遠隔通信装置が、オペレータが前記ポンプ動作パラメータ変化情報を入力することを可能にするよう構築および構成されたユーザ・インターフェースを含む、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記第 1 の暗号化されたコマンドが、前記ローカル通信装置により受け取られたコマンドを含む、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記ローカル通信装置が、前記第 1 の暗号化されたコマンドを復号化することと、前記第 1 の暗号化されたコマンドが適切な一意的識別子に基づく場合には前記ポンプ動作パラメータ変化情報を前記処理ユニットに伝送することとを行うよう構築および構成された、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記ローカル通信装置が、前記第 1 の暗号化されたコマンドを復号化することと、前記第 1 の暗号化されたコマンドが適切な一意的識別子に基づかない場合には前記ポンプ動作パラメータ変化情報を前記処理ユニットに伝送しないこととを行うよう構築および構成された、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記ローカル通信装置が、第 1 ローカル通信装置を含み、前記システムが前記セキュリティキー生成器により生成された第 2 の一意的識別子を含む第 2 ローカル通信装置をさらに含み、前記遠隔通信装置が、前記第 2 の一意的識別子をさらに含み、前記遠隔通信装置が、前記第 1 ローカル通信装置および前記第 2 ローカル通信装置と通信するよう構築および構成された、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記遠隔通信装置が、前記第 1 の一意的識別子および前記第 2 の一意的識別子を含むルックアップテーブルを含む、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記ローカル通信装置が、前記暗号化されたコマンドを第 1 人間オペレータから受け取るよう構築および構成されたユーザ・インターフェースをさらに含み、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記ローカル通信装置が、メッセージを受け取ることと、前記メッセージが無効であると判定された場合にユーザに対してアラートを発することとを行うよう構築および構成さ

10

20

30

40

50

れた、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記ローカル通信装置が、複数の無効メッセージが受け取られた場合にアラーム状態を入力するよう構築および構成された、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記ローカル通信装置が、前記複数の無効メッセージが事前決定された時間的期間内に受け取られた場合にアラーム状態を入力するよう構築および構成された、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記遠隔通信装置が、第 1 遠隔通信装置を含み、前記システムが、前記セキュリティキー生成器により生成された第 2 の一意的識別子を含む第 2 遠隔通信装置をさらに含み、前記ローカル通信装置が、前記第 2 の一意的識別子をさらに含み、前記ローカル通信装置が、前記第 1 遠隔通信装置および前記第 2 遠隔通信装置と通信するよう構築および構成された、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 2 6】

前記ローカル通信装置が、前記第 1 の一意的識別子および前記第 2 の一意的識別子を含むルックアップテーブルを含む、請求項 2 5 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記ローカル通信装置と前記遠隔通信装置との間の通信におけるエラーを訂正するよう構築および構成されたエラー訂正アルゴリズムをさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 2 8】

流体フロー・システムの動作パラメータを変更する方法であって、  
流体フロー・システムを提供することであって、前記システムが、  
コントローラであって、  
信号生成器および 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータを含む処理ユニットであって、駆動信号を供給するよう構築および構成された処理ユニット、および  
電力を前記処理ユニットに提供するよう構築および構成されたバッテリーを含む、

30

コントローラ、  
前記処理ユニットから前記駆動信号を受け取ること、および前記駆動信号に基づいて流体を推進させることを行うよう構築および構成された植込型ポンプ組立体、

一意的識別子を生成するよう構築および構成されたセキュリティキー生成器、  
前記セキュリティキー生成器により生成された前記一意的識別子ならびにコード生成器を含む遠隔通信装置であって、前記コード生成器が、前記一意的識別子に基づいて暗号化されたコマンドを生成するよう構築および構成された遠隔通信装置、ならびに

前記一意的識別子を含むローカル通信装置であって、前記遠隔通信装置から前記暗号化されたコマンドを受け取ること、および前記受け取られた暗号化されたコマンドに基づいて前記処理ユニットのポンプ動作パラメータを変更することを行うよう構築および構成された、ローカル通信装置

40

を含む、流体フロー・システムを提供することと、

前記一意的識別子を生成させることを前記セキュリティキー生成器に行わせることと、  
前記一意的識別子を前記遠隔通信装置および前記ローカル通信装置に組み込むことと、  
1 つまたは複数のポンプ動作パラメータに対して提案される変更を含む暗号化されたコマンドを、前記遠隔通信装置を用いて生成することと、

前記暗号化されたコマンドを、前記ローカル通信装置を用いて受け取り、前記暗号化されたコマンドの容認性を確認することと、

前記暗号化されたコマンドの容認性が確認された場合に前記処理ユニットの前記 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータを変更することと  
を含む、流体フロー・システムの動作パラメータを変更する方法。

50

**【請求項 29】**

前記 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータを変更することが、ポンプ・アラーム状態を変更する、請求項 28 に記載の方法。

**【請求項 30】**

前記 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータを変更することが、ポンプ流速を変更する、請求項 28 に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

関連出願の相互参照

10

本出願は、2013 年 8 月 2 日に提出された米国仮特許出願整理番号第 61/861,704 号（出願中）の優先権を主張する。同特許の開示は本明細書で参照することにより援用される。

**【0002】**

本願は、2012 年 9 月 13 日に提出された「BLOOD FLOW SYSTEM WITH VARIABLE SPEED CONTROL」を発明の名称とする米国仮特許出願整理番号第 61/700,518 号（失効）にも関連する。同特許の内容の全体は、参照することにより本明細書に援用される。

**【0003】**

本発明は、全般的には、医療の装置、システム、および方法に関し、さらに詳細には、血液などの体液の伝導を支援するための装置および方法に関する。

20

**【背景技術】****【0004】**

体液を伝導することを支援するための様々な装置、システム、および方法が利用されてきた。例えば、流出グラフトおよび流入グラフトを有する血液ポンプは、鬱血性心不全を経験している患者における血液の循環において心臓を支援する。移植臓器は配置されていないか、または患者は移植に対して好適な候補者ではない。したがって血液ポンプは心臓の右側に流動可能に取り付けられ、次に、いわゆる「ポンプ・ポケット」において、ペースメーカーに対するのと同様に遠隔位置において皮下または筋肉下に配置され得る。ポンプ・ポケットは一般に、胸に向かって、胸筋の上方で、鎖骨の下方から外科的切開によりアクセス可能な位置に配置され得る。次にカニューレが心臓をポンプに流体的に結合するために使用され得る。さらに別の事例では、カニューレは、透析の際のように、または尿路閉塞もしくは尿路感染を治療するために、膀胱または腎臓に挿入される。

30

**【0005】**

ポンプなどの流体駆動モジュールは、体液を循環させるために使用され得る。流れが不十分なエリア（例えば、流体駆動モジュール内のまたは流体駆動モジュールの近傍における流れが低いエリアなど）では、循環される流体が固形物へと移行してしまう場合がある。血液ポンピング・システムを使用した場合、鬱血状態にある、または、ほぼ鬱血状態にある血液が血栓へと移行してしまう可能性がある。血栓または他の固形物が形成されると、その結果として流体駆動モジュールの流れが低下し、さらに詳細には、放出された血栓のように固形物が患者へと放出され、それにより脳卒中、心臓発作、または他の虚血事象が生じ得る。血液ポンプを埋め込む処置は、適切に流管を一定の大きさに作る（一定の長さに切断する）ために精密な測定を行うことを含み、流管の取り付けに関する特定の順序（例えば体腔に取り付ける順序）を要求する。

40

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

埋込型血液ポンプおよび他の調節可能な埋込型装置はしばしば、患者の外部に位置する装置（例えば、必要に応じて患者の位置に取り付けられるかまたは別様に係る位置に置かれ得る装置など）を介して制御することを必要とする。容認できないかまたは別様に許可

50

されない変更が埋込型装置の１つまたは複数の動作パラメータに加えられることを防止する防御措置システムが必要とされる。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本発明の１つの態様によれば、患者用の流体フロー・システムは、コントローラ、植込型ポンプ組立体、およびセキュリティキー生成器を含む。コントローラは処理ユニットおよびバッテリーを含む。処理ユニットは、信号生成器および１つまたは複数のポンプ動作パラメータを含み、駆動信号を供給するよう構築および構成される。バッテリーは処理ユニットに電力を供給するよう構築および構成される。植込型ポンプ組立体は、処理ユニットから駆動信号を受け取ること、および駆動信号に基づいて流体を推進させること、を行うよう構築および構成される。セキュリティキー生成器は一意的識別子を生成するよう構築および構成される。システムは、コード生成器と、セキュリティキー生成器により生成された一意的識別子と、を含む遠隔通信装置を含み得る。コード生成器は暗号化されたコマンドを一意的識別子に基づいて生成するよう構築および構成され得る。システムは一意的識別子を含むローカル通信装置を含み得る。ローカル通信装置は、暗号化されたコマンドを遠隔通信装置から受け取ること、および受け取られた暗号化されたコマンドに基づいて処理ユニットのポンプ動作パラメータを変更すること、を行うよう構築および構成され得る。

10

【０００８】

いくつかの実施形態では植込型ポンプ組立体は、血液を推進させるよう（例えば心腔から血管に血液を推進させるよう）、構築および構成される。

20

【０００９】

いくつかの実施形態では処理ユニットは、１つまたは複数のポンプ動作パラメータに基づいて植込型ポンプ組立体に駆動信号を供給するよう構築および構成される。

【００１０】

いくつかの実施形態では、システムは第１コネクタを含むプログラマをさらに含む。なお処理ユニットは第１コネクタに動作可能に接続するよう構築および構成された第２コネクタを含み、プログラマは第１コネクタを介して処理ユニットと通信する。第２コネクタは第１コネクタに着脱可能に接続するよう構築および構成され得る。第２コネクタは、電気的接続、オプティカル接続、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される接続タイプを用いて第１コネクタに動作可能に接続するよう構築および構成され得る。プログラマは患者から遠隔の位置において保持されるよう構築および構成され得る。プログラマは処理ユニットの少なくとも１つのポンプ動作パラメータを変更するよう構築および構成され得る。プログラマは、患者が少なくとも１つのポンプ動作パラメータを変化させることを防止するよう構築および構成され得る。プログラマは壁面コンセントに取り付けられるよう構築および構成され得る。プログラマはコントローラに電力を伝達するよう構築および構成され得る。

30

【００１１】

いくつかの実施形態では、処理ユニットはワイヤレス送信器を含む。処理ユニットはデータを含み得、ワイヤレス送信器は当該データを別個の装置に伝達するよう構築および構成され得る。システムは、処理ユニットのワイヤレス送信器からデータを受け取るよう構築および構成されたワイヤレス受信器をさらに含み得る。ワイヤレス受信器はデータを通信ネットワークに伝送するよう構築および構成され得る。通信ネットワークは、インターネット、セルラ・サービス、衛星通信、光ファイバ・ネットワーク、電話回線、およびこれらの組み合わせから選択されるネットワークを含み得る。

40

【００１２】

いくつかの実施形態では、１つまたは複数のポンプ動作パラメータは、ポンプ流速、ポンプ最大流速、ポンプ最小流速、ポンプ流体駆動要素スピード、ポンプ最大流体駆動要素スピード、ポンプ最小流体駆動要素スピード、スピード交替および／または波形、アラーム状況、アラーム・レベル、アラーム感度、アラーム・タイプ、温度レベル、バッテリー

50

状況、およびこれらの組み合わせからなる群から選択されるパラメータを含む。

【0013】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のポンプ動作パラメータはポンプ流速パラメータを含む。

【0014】

いくつかの実施形態では1つまたは複数のポンプ動作パラメータはポンプ回転スピード・パラメータを含む。植込型ポンプ組立体は回転可能な流体駆動要素を含み得、ポンプ回転スピード・パラメータは流体駆動要素の回転スピードを含み得る。

【0015】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のポンプ動作パラメータはアラーム・パラメータを含む。アラーム・パラメータは、低フロー状態、高フロー状態、低バッテリー状態、空気および/または他のガスの検出状態、バッテリー接続解除状態、望ましくないポンプ停止、許容範囲外の温度、最大閾値を越えるモータ電流、最小閾値未満のモータ電流、望ましくない供給電流状況、望ましくない供給電流変動レベル、およびこれらの組み合わせからなる群から選択されるポンプ状況と互いに関連付けられたパラメータを含み得る。

10

【0016】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のポンプ動作パラメータは、暗号化されたコマンドによりリセット可能である第1セットのアラーム状態と、暗号化されたコマンドによりリセット可能でない第2セットのアラーム状態と、を含む。第2セットのアラーム状態は、望ましくないポンプ停止、許容範囲外の温度、最大閾値を越えるモータ電流、最小閾値未満のモータ電流、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるポンプ状況により生成されるアラームを含み得る。

20

【0017】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のポンプ動作パラメータはアラーム状態パラメータを含む。処理ユニットはアラーム状態パラメータに対する変化に基づいてアラームをリセットするよう構築および構成され得る。

【0018】

いくつかの実施形態では処理ユニットはアラーム・アルゴリズムを含み、1つまたは複数のポンプ動作パラメータはアラーム・アルゴリズム・パラメータを含む。アラーム・アルゴリズムは値と閾値とを比較するよう構築および構成され、アルゴリズム・パラメータは閾値を含む。アラーム・アルゴリズムは調節可能な感度を含み、アラーム・アルゴリズム・パラメータは感度を判定する。1つまたは複数のポンプ動作パラメータは、暗号化されたコマンドによりリセット可能である第1セットのアラーム状態を含み得、アラーム・アルゴリズムは、1つまたは複数のポンプ動作パラメータがリセットされ得る回数を制限するよう構築および構成される。システムは、リセット・カウンタと、調節可能であるリセット閾値を含むポンプ動作パラメータと、をさらに含み得る。この閾値はシステムの製造者により調節可能である。

30

【0019】

いくつかの実施形態では、バッテリーは処理ユニットに着脱可能に取り付けられるよう構築および構成される。

40

【0020】

いくつかの実施形態では、バッテリーは充電式バッテリーを含む。

【0021】

いくつかの実施形態では、コントローラは処理ユニットに電力を提供するよう構築および構成された第2バッテリーを含む。

【0022】

いくつかの実施形態では、セキュリティキー生成器は、第2流体フロー・システムに対して第2の一意的識別子を生成するようさらに構築および構成される。

【0023】

いくつかの実施形態ではシステムは第2ローカル通信装置をさらに含み、セキュリティ

50

キー生成器は、第２ローカル通信装置に対して第２の一意的識別子を生成するようさらに構築および構成される。遠隔通信装置は第２の一意的識別子をさらに含み得る。

【００２４】

いくつかの実施形態では、システムは第２遠隔通信装置をさらに含み、セキュリティキー生成器は第２遠隔通信装置に対して第２の一意的識別子を生成するようさらに構築および構成される。ローカル通信装置は第２の一意的識別子をさらに含み得る。

【００２５】

いくつかの実施形態では、セキュリティキー生成器は一意的ＩＤを生成するよう構築および構成されたランダム・コード生成器を含む。

【００２６】

いくつかの実施形態では、遠隔通信装置は第１読み出し保護メモリ・モジュールを含み、ローカル通信装置は第２読み出し保護メモリ・モジュールを含み、一意的識別子は第１読み出し保護メモリ・モジュールおよび第２読み出し保護メモリ・モジュールに格納される。

【００２７】

いくつかの実施形態では、遠隔通信装置は患者から遠隔の位置において保持されるよう構築および構成される。

【００２８】

いくつかの実施形態では、遠隔通信装置は暗号化されたコマンドを通信ネットワークを介してローカル通信装置に送るよう構築および構成される。通信ネットワークは、インターネット、セルラ・サービス、衛星通信、光ファイバ・ネットワーク、電話回線、およびこれらの組み合わせから選択されるネットワークを含み得る。

【００２９】

いくつかの実施形態では、遠隔通信装置は６４ビット暗号化アルゴリズムまたは２５６ビット暗号化アルゴリズムのうちの少なくとも一方を使用する暗号化されたコマンドを送るよう構築および構成される。

【００３０】

いくつかの実施形態では、遠隔通信装置は暗号化されたコマンドを第１人間オペレータを介してローカル通信装置に送るよう構築および構成される。第１人間オペレータは第２人間オペレータから暗号化されたコマンドを受け取り得る。第１人間オペレータは、通信ネットワーク（インターネット、セルラ・サービス、衛星通信、光ファイバ・ネットワーク、電話回線、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるネットワークなど）から暗号化されたコマンドを受け取り得る。

【００３１】

いくつかの実施形態では、コード生成器は暗号的にセキュリティ保護されたハッシュ関数を使用して、暗号化されたコマンドを生成するよう構築および構成される。

【００３２】

いくつかの実施形態では、コード生成器は、一意的識別子を用いてポンプ動作パラメータ変化情報を暗号化することにより、第１の暗号化されたコマンドを生成するよう構築および構成される。遠隔通信装置は、オペレータがポンプ動作パラメータ変化情報を入力することを可能にするよう構築および構成されたユーザ・インターフェースを含み得る。第１の暗号化されたコマンドはローカル通信装置により受け取られたコマンドを含み得る。ローカル通信装置は、第１の暗号化されたコマンドを復号化することと、第１の暗号化されたコマンドが適切な一意的識別子に基づく場合には処理ユニットにポンプ動作パラメータ変化情報を伝送することと、を行うよう構築および構成され得る。ローカル通信装置は、第１の暗号化されたコマンドを復号化することと、第１の暗号化されたコマンドが適切な一意的識別子に基づかない場合には処理ユニットにポンプ動作パラメータ変化情報を伝送しないことと、を行うよう構築および構成され得る。ローカル通信装置は、第１の暗号化されたコマンドの容認性を確認するよう構築および構成された状況インジケータを含み得る。ローカル通信装置は、第１の暗号化されたコマンドの容認性が確認された場合に処

10

20

30

40

50



理ユニットに取り付けられるよう構築および構成され得る。状況インジケータは、発光要素、振動トランスデューサ、音響トランスデューサ、英数字ディスプレイ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるインジケータを含み得る。

【0033】

いくつかの実施形態では、ローカル通信装置はデータを生成するよう構築および構成され、遠隔通信装置はローカル通信装置から当該データをアップロードするよう構築および構成される。ローカル通信装置は診断アルゴリズムを含み得、データは診断アルゴリズムにより生成された診断データを含み得る。データは、ポンプ動作パラメータを変更する前に、アップロードされ得る。

【0034】

いくつかの実施形態では、遠隔通信装置は単一のローカル通信装置と通信するよう構築および構成される。

【0035】

いくつかの実施形態では、ローカル通信装置は第1ローカル通信装置を含み、システムはセキュリティキー生成器により生成された第2の一意的識別子を含む第2ローカル通信装置をさらに含む。遠隔通信装置は第2の一意的識別子をさらに含む、遠隔通信装置は第1ローカル通信装置および第2ローカル通信装置と通信するよう構築および構成される。遠隔通信装置は第1の一意的識別子および第2の一意的識別子を含むルックアップテーブルを含み得る。

【0036】

いくつかの実施形態では、システムは、流量センサ、磁気センサ、電流センサ、回転センサ、電圧センサ、電流センサ、位置センサ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される1つまたは複数のセンサをさらに含む。1つまたは複数のセンサはコントローラおよび/または植込型ポンプ組立体に配置され得る。

【0037】

いくつかの実施形態では、暗号化されたコマンドは少なくとも1つの検証ビットを含む。少なくとも1つの検証ビットはチェックサムを含み得る。

【0038】

いくつかの実施形態では、暗号化されたコマンドは時間情報を含み得る。時間情報は、時刻情報、曜日情報、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される時間情報を含み得る。ローカル通信装置は、時間情報の適用可能性を確認するよう構築および構成され得る。

【0039】

いくつかの実施形態では、システムは任意の暗号化されたコマンドの複数使用を防止するよう構築および構成される。システムは、暗号化されたコマンドに含まれる時間情報に基づいて複数使用を防止するよう構築および構成され得る。

【0040】

いくつかの実施形態では、ローカル通信装置は患者の近位位置において保持されるよう構築および構成される。

【0041】

いくつかの実施形態では、ローカル通信装置は、暗号化されたコマンドを、通信ネットワークを通して遠隔通信装置から受け取るよう構築および構成された受信器を含む。通信ネットワークは、インターネット、セルラ・サービス、衛星通信、光ファイバ・ネットワーク、電話回線、およびこれらの組み合わせから選択されるネットワークを含み得る。ローカル通信装置は、受信器を含む第1ハードウェア・モジュールと、暗号化されたコマンドを復号化するよう構築および構成された復号化アルゴリズムを含む第2ハードウェア・モジュールと、を含み得る。第1ハードウェア・モジュールおよび第2ハードウェア・モジュールは通信ネットワークを介した復号化アルゴリズムへのアクセスを防止するよう構築および構成され得る。第1ハードウェア・モジュールおよび第2ハードウェア・モジュールは、復号化アルゴリズム以外を通して通信ネットワークから受け取られたいかなる信

10

20

30

40

50

号を伝送することも防止するよう構築および構成され得る。

【0042】

いくつかの実施形態では、ローカル通信装置は、暗号化されたコマンドを第1人間オペレータから受け取るよう構築および構成されたユーザ・インターフェースをさらに含む。ユーザ・インターフェースはデータ入力モジュールを含み得る。データ入力モジュールはキーボードを含み得る。データ入力モジュールは音声認識モジュールを含み得る。第1人間オペレータは暗号化されたコマンドを第2人間オペレータから受け取り得る。

【0043】

いくつかの実施形態では、ローカル通信装置はメッセージを受け取ることと、メッセージが無効であると判定された場合にユーザに対してアラートを発することと、を行うよう構築および構成される。ローカル通信装置は、複数の無効メッセージが受け取られた場合にアラート状態を入力するよう構築および構成される。ローカル通信装置は複数の無効メッセージが事前決定された時間的期間内に受け取られた場合にアラーム状態を入力するよう構築および構成され得る。ローカル通信装置は、受け取られた無効メッセージの個数が閾値を越えた場合にアラーム状態を入力するよう構築および構成され得る。

10

【0044】

いくつかの実施形態では、ローカル通信装置は単一の遠隔通信装置と通信するよう構築および構成される。

【0045】

いくつかの実施形態では、遠隔通信装置は第1遠隔通信装置を含み、システムは、セキュリティキー生成器により生成された第2の一意的識別子を含む第2遠隔通信装置をさらに含み、ローカル通信装置は第2の一意的識別子をさらに含み、ローカル通信装置は第1遠隔通信装置および第2遠隔通信装置と通信するよう構築および構成される。ローカル通信装置は第1の一意的識別子および第2の一意的識別子を含むルックアップテーブルを含む。

20

【0046】

いくつかの実施形態では、システムは、ローカル通信装置と遠隔通信装置との間の通信におけるエラーを訂正するよう構築および構成されたエラー訂正アルゴリズムをさらに含む。遠隔通信装置はエラー訂正アルゴリズムをさらに含み得る。ローカル通信装置はエラー訂正アルゴリズムをさらに含み得る。

30

【0047】

本発明概念の他の態様によれば、流体フロー・システムの動作パラメータを変更する方法は、コントローラ、植込型ポンプ組立体、およびセキュリティキー生成器を含む流体フロー・システムを提供することを含む。コントローラは処理ユニットおよびバッテリーを含む。処理ユニットは、信号生成器および1つまたは複数のポンプ動作パラメータを含み、駆動信号を供給するよう構築および構成される。バッテリーは処理ユニットに電力を供給するよう構築および構成される。植込型ポンプ組立体は、処理ユニットから駆動信号を受け取ること、および駆動信号に基づいて流体を推進させること、を行うよう構築および構成される。セキュリティキー生成器は一意的識別子を生成するよう構築および構成される。流体フロー・システムは、コード生成器と、セキュリティキー生成器により生成された一意的識別子と、を含む遠隔通信装置をさらに含み得る。コード生成器は暗号化されたコマンドを一意的識別子に基づいて生成するよう構築および構成され得る。流体フロー・システムは一意的識別子を含むローカル通信装置を含み得る。ローカル通信装置は、暗号化されたコマンドを遠隔通信装置から受け取ること、および受け取られた暗号化されたコマンドに基づいて処理ユニットのポンプ動作パラメータを変更すること、を行うよう構築および構成され得る。この方法は、セキュリティキー生成器に一意的識別子を生成させること、一意的識別子を遠隔通信装置およびローカル通信装置に組み込むこと、ローカル通信装置を用いて暗号化されたコマンドを受け取り、暗号化されたコマンドの容認性を確認すること、および/または暗号化されたコマンドの容認性が確認された場合に処理ユニットの1つまたは複数のポンプ動作パラメータを変更すること、をさらに含み得る。

40

50

## 【 0 0 4 8 】

いくつかの実施形態では、流体フロー・システムは上述の流体フロー・システムを含む。

## 【 0 0 4 9 】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のポンプ動作パラメータを変更することはポンプ・アラーム状態を変更する。

## 【 0 0 5 0 】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のポンプ動作パラメータを変更することはポンプ流速を変更する。

## 【 0 0 5 1 】

本明細書に説明される技術は、係る記述の属性および関連する特長とともに、添付の図面と併せて以下の詳細に説明を鑑みれば、もっとも良好に認識および理解されるであろう。なお添付の図面では例示として代表的な実施形態が説明されている。

## 【 0 0 5 2 】

上述した技術の特長は、添付の図面と併せて以下の説明を参照することにより、さらなる特長とともに、より良好に理解され得る。これらの図面は、必ずしも縮尺が一定であるとは限らず、本技術の原理を示すにあたり全般に強調がなされる。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 5 3 】

【 図 1 】 本発明概念にしたがった、遠隔的にアクセスされるよう構成された1つまたは複数の構成要素を含む流体フロー・システムの概略図である。

【 図 2 】 本発明概念にしたがった、通信ネットワークおよび少なくとも1名の人間オペレータを介して通信するよう構成された1つまたは複数の構成要素を含む流体フロー・システムの概略図である。

【 図 3 A 】 本発明概念にしたがった、患者から遠隔の位置において配置されるよう構成された遠隔通信装置の概略図である。

【 図 3 B 】 本発明概念にしたがった、患者の場所に配置されるよう構成されたローカル通信装置の概略図である。

【 図 4 】 本発明概念にしたがった、流体フロー・システムの1セットのローカル通信装置および遠隔通信装置の概略図である。

## 【 発明を実施するための形態 】

## 【 0 0 5 4 】

ここで本技術の実施形態について詳細に参照する。係る実施形態の事例が添付の図面において例示されている。同一の参照番号が、同一のパーツまたは同様のパーツを指すために図面を通じて使用される。

## 【 0 0 5 5 】

本明細書で使用される術語は特定のな実施形態を説明することを旨とするものであり、本発明概念を限定することを意図するものではない。本明細書で使用される単数形の「a」、「an」、および「the」は、文脈が別段の指示を明確に述べていない限り、複数形も含むことを意図する。

## 【 0 0 5 6 】

本明細書において用いられる場合、「備える (comprising)」(および、「comprise」ならびに「comprises」などのcontainingの任意の形態)、「有する (having)」(および「have」ならびに「has」などのhavingの任意の形態)、「包含する (including)」(および「includes」ならびに「include」などのincludingの任意の形態)、または「含む (containing)」(および「contains」ならびに「contain」などのcontainingの任意の形態)という用語は、述べられている特徴、整数、ステップ、操作、要素、および/または成分の存在を指すが、1つまたは複数の他の特徴、整数、ステップ、操作、要素、成分、および/またはこれらの群の存在または

10

20

30

40

50

追加を除外するものではない。

【 0 0 5 7 】

第 1、第 2、第 3、その他の用語が本明細書では様々な制限、要素、成分、領域、層、および / または区域を説明するために使用され得るが、これらの制限、要素、成分、領域、層、および / または区域は、これらの用語により制限されるべきではないことが理解されるであろう。これらの用語は、1つの制限、要素、成分、領域、層、または区域を、他の制限、要素、成分、領域、層、または区域から区別するためにのみ使用される。したがって本願の教示から逸脱することなく、以下で論じられる第 1 の制限、要素、成分、領域、層、または区域は、第 2 の制限、要素、成分、領域、層、または区域として述べられ得る。

10

【 0 0 5 8 】

一方の要素が他方の要素の「上に」、「取り付けられて」、「接続されて」、または「連結されて」あるものとして参照される場合、当該の一方の要素は直接的に当該の他方の要素の「上に」、または「上方に」、または「接続されて」、または「連結されて」あってもよく、または介在要素が存在してもよい。対照的に、一方の要素が他方の要素に対して「直接的に上に」、「直接的に取り付けられて」、「直接的に接続されて」、または「直接的に連結されて」あるものとして参照される場合、介在要素は存在しない。要素間の関係を説明するために使用される他の語は同様の様式で解釈されるべきである（例えば、「間に」対「直接的に間に」、「近傍に」対「直接的に近傍に」、その他）。

【 0 0 5 9 】

「下位に」、「下に」、「下方に」、「上に」、「上方に」、その他、などの空間相対的用語は、例えば図面で示される一方の要素および / または特徴と、他方の要素（単数または複数）および / または特徴（単数または複数）と、の関係を説明するために使用され得る。空間相対的用語は、図面に示された方向に加えて、使用中および / または操作中の装置の異なる方向を含むことを意図する。例えば図面における装置が裏返されると、他の要素の「下」および / または「下位」にあると説明される要素は他の要素または特徴の「上方」に向けられるであろう。装置は別の方法で向けられる（例えば 90 度回転されるか、または他の方向に向けられる）と、本明細書で使用される空間相対的記述子は、それに応じて解釈される。

20

【 0 0 6 0 】

「および / または」という用語は、本明細書で使用される場合、2つの特定のな特徴または成分のうちのそれぞれを特定のに開示するものと解釈されるべきである。なおここでは、他方の要素が含まれる場合もあり、含まれない場合もある。例えば「A および / または B」は、(i) A と、(ii) B と、(iii) A および B と、の特定のな開示として、あたかもそれぞれが本明細書において個別的に説明されているかのように、解釈されるべきである。

30

【 0 0 6 1 】

ここで図 1 を参照すると、本発明概念にしたがった、遠隔的にアクセスされるよう構成された、1つまたは複数の構成要素を含む患者用の流体フロー・システムの概略図が図示されている。システム 10（通常は血液フロー・システム）はポンプ 50 およびコントローラ 100 を含む。例えばポンプ 50 が心腔から血管に血液を推進させるよう構築および構成されている場合、ポンプ 50 は患者の循環器系内における血液のフローを支援するよう構成され得る。いくつかの実施形態ではポンプ 50 は、「Blood Pump」を発明の名称とする米国特許第 6,116,862 号に記載のものと同様の回転駆動組立体、および / または「Intravascular Blood Pump」を名称とする米国特許第 6,176,848 号に記載のものと同様の回転駆動組立体、を含む。これらの特許の内容のそれぞれはその全体が、参照されることにより本明細書に援用される。システム 10 は遠隔通信装置 300 およびローカル通信装置 400 を含む。通信装置 300 および通信装置 400 は、通信ネットワーク 600 を介して情報を相互に送信および / または受信するよう構成される。いくつかの実施形態では、通信ネットワーク 600 は、イン

40

50

ターネット、セルラ・サービス、衛星通信、光ファイバ・ネットワーク、電話回線、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるネットワークを含み得る。ローカル通信装置 400 は、暗号化されたコマンドを遠隔通信装置 300 から受け取ることと、容認可能なコマンドをローカルで復号化して、コントローラ 100 に伝送することと、を行うよう構成される。遠隔通信装置 300 は、患者から遠隔である第 1 場所（例えば診療所、病院、または他の臨床現場など）において保持されるよう構成され、ローカル通信装置 400 は、患者に対してローカルである第 2 場所（例えば患者の住居または患者治療場所など）において保持されるよう構成される。

#### 【0062】

ポンプ 50 の回転駆動組立体、またはポンプ 50 内の他の流体推進組立体は、駆動信号を介してコントローラ 100 から受け取られたパラメータに基づいて動作するよう構成される。ポンプ 50 は、ワイヤまたはワイヤ束、コンジット 51 を含み得、コンジット 51 は一方の端部においてコネクタ 52 を含む。コンジット 51 は、例えば 1 つまたは複数の駆動信号（例えばポンプ動作パラメータに基づく信号）を、および / または電力を、コントローラ 100 からポンプ 50 に搬送するために、ポンプ 50 をコントローラ 100 に動作可能に接続するよう構成された 1 つまたは複数のワイヤ、光ファイバ、その他を含み得る。コンジット 51 は、ポンプ 50 からコントローラ 100 にデータ（例えばポンプまたは患者の診断データまたはアラーム状態データ）を搬送するようにも構成され得る。コンジット 50 は、埋込型ポンプ 50 をコントローラ 100 に接続するために使用される経皮的挿入などのように、患者へと少なくとも部分的に挿入されるようにも構成され得る。いくつかの実施形態では、ポンプ 50 とコントローラ 100 との間の信号および / または電力は、例えば誘導結合、電磁波、または他のワイヤレス通信などを介して、ワイヤレス伝送され得る。

#### 【0063】

ポンプ 50 は 1 つまたは複数のセンサ 56（例えば、流量センサ、磁気センサ、電流センサ、回転センサ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される 1 つまたは複数のセンサ）を含み得る。いくつかの実施形態では、コントローラ 100 および / またはポンプ 50 は Bluetooth（登録商標）トランシーバを含み得る。この Bluetooth（登録商標）トランシーバについては図示しないが、データ（例えばポンプ 50 の 1 つまたは複数のセンサ 56 から収集された診断データなど）の送信および / または受信を行うよう構成される。

#### 【0064】

コントローラ 100 は、処理ユニットすなわちプロセッサ 110 と、信号生成ユニットすなわち信号生成器 115 と、を含む。コントローラ 100 は複数のアクセス・ポート（例えばポート 102、103a、および 103b など）をさらに含み得る。コントローラ 100 はユーザ・インターフェース（例えばディスプレイ 104 および / またはボタン 105 を含むユーザ・インターフェースなど）を含み得る。いくつかの実施形態では、ディスプレイ 104 はタッチスクリーン・ディスプレイを含む。コントローラ 100 は 1 つまたは複数のセンサ 106（例えば、電圧センサ、電流センサ、位置センサ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される、1 つまたは複数のセンサなど）を含み得る。ポート 102 はコネクタ 52 に取り付けられ、それによりプロセッサ 110 がポンプ 50 に動作可能に接続される。信号生成器 115 は駆動信号を生成するよう構成され、駆動信号はコンジット 51 を介してポンプ 50 に伝送され得る。駆動信号は 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータ（例えば、ポンプ流速、ポンプ最大流速、ポンプ最小流速、ポンプ流体駆動要素スピード、ポンプ最大流体駆動要素スピード、ポンプ最小流体駆動要素スピード、スピード交替および / または波形、アラーム状況、アラーム・レベル、アラーム感度、アラーム・タイプ、温度レベル、バッテリー状況、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、1 つまたは複数のポンプ動作パラメータなど）に基づいて生成され得る。プロセッサ 110 は、本明細書で説明されるように、1 つまたは複数のプログラミング装置から受け取られたコマンドに基づいて、これらのポンプ動作パラメータを変更するよ

う構成され得る。コントローラ 100 はワイヤレス通信組立体すなわちトランシーバ 130 をさらに含み得る。トランシーバ 130 は、ポンプ動作パラメータをポンプ 50 にワイヤレスで通信するよう構成され得、および/または、診断データまたは他の動作データを中継するために、外部構成要素（例えばスマートフォンまたは他のハンドヘルド型デバイスなど）とワイヤレスで通信し得る。トランシーバ 130 は Bluetooth（登録商標）トランシーバとして構成され得る。

#### 【0065】

システム 10 は、1 つまたは複数の電源供給要素（例えば電源モジュール 160 など）も含み得る。図示のように、それぞれの電源モジュール 160 はバッテリー 161、コンジット 162、およびコネクタ 163 を含む。コンジット 162 は 1 つまたは複数のワイヤ、光ファイバ、その他を含み得、一方の端部にコネクタ 163 を含み得る。コネクタ 163 はポート 103a または 103b において電源モジュール 160 をコントローラ 100 に動作可能に取り付けるよう構成される。いくつかの実施形態では電源モジュール 160 は、コンジット 162 を介してコントローラ 100 に信号を供給する 1 つまたは複数のセンサ 166（例えば 1 つまたは複数の電圧センサ、電流センサ、または電源センサなど）を含む。いくつかの実施形態ではコントローラ 100 は、電源モジュール 160 が切断されたときにコントローラ 100 が中断すること（例えば電源障害）なく動作するよう、ポート 103a および/または 103b に接続された 2 つの電源モジュール 160 を使用して動作するよう構成される。電源モジュール 160 は充電式バッテリーを含み得る。これらの実施形態では、電源モジュール 160 は、事前決定された個数のチャージ・サイクルをサポートするよう構成され得、および/または、「不良」電源モジュール 160 が処分および交換されるように自己診断インジケータを提供し得る。電源モジュール 160 は、例えば以下で説明するように、完全に放電した電源モジュール 160 と完全に充電された電源モジュール 160 とを交換する際に、またはプログラミング手順の間（例えばプログラマがポート 103a または 103b を介してコントローラ 100 と接続されるとき）に、コントローラ 100 から切断され得る。コントローラ 100 は、動作が中断することなく外部バッテリー 160 が短時間にわたり取り外され得るよう、内部電源（図示しないが、例えばバッテリーまたはキャパシタなど）も含み得る。

#### 【0066】

システム 10 は、1 つまたは複数のアラーム状態（例えばポンプ 50 の望ましくない状態が検出されることによりトリガされるアラーム状態など）に入るよう構成され得る。ポンプ動作パラメータは望ましくないポンプ状況に関連付けられたアラーム状態を含み得る。いくつかの実施形態では、アラーム状態は、低フロー状態、高フロー状態、低バッテリー状態、空気および/または他のガスの検出状態、バッテリー接続解除状態、望ましくないポンプ停止、許容範囲外の温度、最大閾値を越えるモータ電流、最小閾値未満のモータ電流、望ましくない供給電流状況、望ましくない供給電流変動レベル、およびこれらの組み合わせからなる群から選択されるポンプ状況と相互に関連がある。いくつかの実施形態ではシステム 10 のポンプ動作パラメータは、システム 10 のアラーム状態をトリガするために使用される 1 つまたは複数の閾値を含む。閾値に基づくポンプ動作パラメータは、遠隔位置から受け取られた（例えば通信ネットワーク 600 上で遠隔通信装置 300 により送信された）暗号化されたコマンドを介して設定および/または変更され得る。いくつかの実施形態では、システム 10 のポンプ動作パラメータは、システム 10 が現時点においてアラーム状態にあることを意味する ON または OFF の状況などの、アラーム状況を含む。これらの実施形態では、アラーム状況はリセット（例えば遠隔位置からの暗号化されたコマンドを介して実行され得るリセットなど）を要求し得る。システム 10 は、リセット可能である（例えば、ポンプの継続使用を可能にする）1 つまたは複数のアラーム状態と、リセット可能でない（ポンプの継続使用が防止されているか、またはポンプ動作を再活性化するにあたっては追加的なステップが要求される）1 つまたは複数のアラーム状態と、を有するよう構成され得る。いくつかの実施形態では、リセット不可能であるアラーム状態は、現場での注目が必要となる生命を脅かすアラーム状態（例えば望ましくない

10

20

30

40

50

ポンプ停止、許容範囲外の温度、最大閾値を越えるモータ電流、最小閾値未満のモータ電流、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるポンプ状況など）に関連付けられ得る。いくつかの実施形態では、閾値パラメータ（例えば特定の低フロー・アラーム状態が発生した後に低下される低フロー閾値など）は、アラーム状態が到達された後に、変更され得る。処理ユニット 110 および / またはシステム 10 の他の構成要素は、1 つまたは複数のアラーム・アルゴリズム・パラメータ（例えば、上述の閾値、またはアルゴリズムの感度を判定するために使用される変数など）を使用するアラーム・アルゴリズムを含み得る。いくつかの実施形態では、1 つまたは複数のポンプ動作パラメータは、前述のようにリセット可能である、1 セットの複数のアラーム状態（例えば単一のアラーム状態または複数のアラーム状態）を含む。これらの実施形態ではシステムは、システムが製造者または他の技術的サービスにより欠陥について強制的に分析されるようにアラーム状態の過度のリセットを防止するよう構成されたアルゴリズムを含み得る。過度のリセットの防止は、リセットが実施される都度インクリメントされるアラーム・リセット・カウンタを使用して達成され得る。各リセットが行われる都度、カウンタの出力は、最大リセット閾値を含むアラーム・アルゴリズム・パラメータと比較される。閾値が達成されると、1 つまたは複数のアラーム状態に対する後続のリセットは防止される。いくつかの実施形態では閾値は調節可能である（例えば製造者のみにより実施される調節など）。

10

#### 【0067】

システム 10 は 1 つまたは複数のプログラミング装置（例えばプログラマ 260 および / またはプログラマ 260'）を含む。いくつかの実施形態では、プログラマ 260 は医師により操作されるプログラマとして構成され、プログラマ 260' は患者により操作されるプログラマとして構成される。いくつかの実施形態では医師により操作されるプログラマ 260 は、ポンプ動作パラメータのうちの全部または大部分を設定または変更するよう構成され得る一方で、患者により操作されるプログラマ 260' はより限定された個数のポンプ動作パラメータを設定または変更するよう構成され得る。例えば患者により操作されるプログラマ 260' は、例えばローカル通信装置 400 を介してのいかなるポンプ動作パラメータの設定または変更も防止され得る（例えばプログラマ 260' は、医師または他の認証のコードが提供されないかぎり、いかなるポンプ動作パラメータの設定または変更も防止される）。いくつかの実施形態ではプログラマ 260' は、遠隔通信装置 300 から受け取られたコマンドをコントローラ 100 に中継するよう構成される。いくつかの実施形態では、プログラマ 260 およびプログラマ 260' は、医師モードおよび患者モードの両方で動作するよう構成された単一のコントローラを含み得る。これらの実施形態では、患者モードはポンプ動作パラメータを設定または変更するための制限された能力を有するよう構成される一方で、医師モードは上述のように、ポンプ動作パラメータのうちの全部または大部分を設定または変更するよう構成され得る。望ましくないかまたは不注意による、患者モードから医師モードへの移行は、ユーザ名および / またはパスワードを用いて達成され得る。いくつかの実施形態では、医師により操作されるプログラマ 260 は、診療所において保持されるよう構成され得、初診および / または再診として診療所に通院する際にポンプ動作パラメータを変更するために使用され得る。

20

30

#### 【0068】

プログラマ 260 および / または 260'（260 と総称する）のそれぞれはコンジット 262 を含む。コンジット 262 は 1 つまたは複数のワイヤ、光ファイバ、その他を含み、一方の端部にコネクタ 263 を有する。プログラマ 260 は、ディスプレイ 264 およびボタン 265 を含むユーザ・インターフェースをさらに含む。いくつかの実施形態ではディスプレイ 265 はタッチスクリーン・ディスプレイを含む。プログラマ 260 は、ポート 103a および / または 103b を介してコントローラ 100 に動作可能に接続すること、およびポンプ動作パラメータをプロセッサ 110 にダウンロードすること、を行うよう構成される。いくつかの実施形態ではポート 103a および / または 103b は、電氣的接続、オプティカル接続、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される接続を提供し得る。いくつかの実施形態ではプログラマ 260 は、例えばトランシーバ 13

40

50

0を介してポンプ動作パラメータをプロセッサ110にワイヤレスで伝送するよう構成されたワイヤレス・トランシーバ(例えばBluetooth(登録商標)トランシーバなど)を含み得る。上述の医師モードでは、ディスプレイ264および/またはボタン265は、コントローラ100にアップロードするために、プログラマ260へのポンプ動作パラメータの入力を、臨床医または他の認定された介護者から受け取るよう構成され得る。ディスプレイ264は、アップロードされるべきポンプ動作パラメータの詳細を表示し得、アップロード・プロセスの状況(例えばアップロードの完成度合いを示すパーセンテージ、または正常なアップロードの表示)も表示し得る。ディスプレイ264および/またはボタン265は、例えばローカル通信装置400から、プログラマ260へのパラメータのアップロードを始動するよう、さらに構成され得る。ディスプレイ264および/またはボタン265は、プログラマ260から、コントローラ100への1つまたは複数のパラメータのダウンロードを始動するよう構成され得る。

10

#### 【0069】

遠隔通信装置300およびローカル通信装置400のそれぞれは一意的ID510を含む。システム10は一意的ID生成器すなわちキー生成器500を含む。キー生成器500はランダム・コード生成器を含み得、製造時に一意的ID510をランダムに生成するために使用され得る。一意的ID510は、装置300および400内に埋め込まれ、それにより遠隔通信装置300およびローカル通信装置400がリンクされるよう、構成される。キー生成器500は、例えば第2システム10(すなわち、第2患者用の第2植込型ポンプ組立体に対して遠隔アクセスを提供するための、第2セットの通信装置)に対して一意的IDを提供するために、複数の一意的ID510を提供するよう構成され得る。埋め込まれた一意的ID510の機能により、図3Aおよび図3Bを参照して以下で説明するように、装置300から送られた暗号化されたコマンドが装置400によってのみ適切に復号化され得る(すなわち任意の遠隔通信装置300が、その対応するローカル通信装置400とのみ機能する)ことが確実となる。他のシステム構成要素(例えばコントローラ100または電源モジュール160)も、例えば、それぞれの一意的に識別される構成要素が、合致する一意的ID510を有する特定のシステム10の構成要素とのみ機能することが確実となるよう、一意的ID510を含み得る。

20

#### 【0070】

遠隔通信装置300は、コード生成アルゴリズムおよび関連する電子機器、すなわちコード生成器310を含む。コード生成器310は一意的ID510に基づいて暗号化されたコマンドを生成するよう構成される。いくつかの実施形態では暗号化されたコマンドは、64ビット暗号化アルゴリズムまたは256ビット暗号化アルゴリズムを使用して作られる。遠隔通信装置は、通信モジュールすなわちトランシーバ320をさらに含む。トランシーバ320は通信ネットワーク600を介して、暗号化されたコマンドをローカル通信装置400に伝送するよう構成される。ローカル通信装置400は通信モジュールすなわちトランシーバ420を含む。トランシーバ420は暗号化されたコマンドを遠隔通信装置300から受け取るよう構成される。ローカル通信装置は復号化アルゴリズムおよび関連する電子機器、すなわち復号器410を含む。復号器410は一意的ID510に基づいて遠隔通信装置300から受け取られた暗号化されたコマンドを復号化するよう構成される。ローカル通信装置400は、例えば暗号化されたコマンドを復号化すること、コマンドの有効性を確認すること、およびプログラマ260'を介して動作パラメータをコントローラ100に送ること、を行うことにより、暗号化されたコマンドに基づいてプロセッサ110のポンプ動作パラメータを変更するよう構成される。ローカル通信装置400は、一意的ID510に基づいて復号化アルゴリズムを使用して、または別様に以下で図3Bの復号器410を参照して説明するように、受け取られたコマンドの有効性を判定し得る。ローカル通信装置400は、例えばコネクタ263を介してプログラマ260'に動作可能に接続するために、ポート413をさらに含み得る。装置300および400については、以下で図3Aおよび図3Bを参照して、さらに説明する。

30

40

#### 【0071】

50



いくつかの実施形態では、ローカル通信装置 400 は、データを生成するよう構成された 1 つまたは複数のアルゴリズム（例えば、診断データを生成するためにシステムまたは構成要素のテストを実行するよう構成された診断アルゴリズムなど）を含み得る。遠隔通信装置 300 はローカル通信装置 400 からデータをアップロードするよう構成され得る（例えば一意的識別子 510 に基づくセキュリティ保護されたアップロード・コマンドによりトリガされるアップロードなど）。アップロードされたデータは、上述の診断データ（例えば 1 つまたは複数ポンプ動作パラメータを変化させる前に調査された診断データなど）を含み得る。

#### 【0072】

いくつかの実施形態では、遠隔通信装置 300 および / またはローカル通信装置 400 はエラー訂正アルゴリズム（例えばデータ伝送または他の通信におけるエラーを訂正するよう構築および構成されたアルゴリズムなど）を含む。

#### 【0073】

いくつかの実施形態では 1 つまたは複数のプログラマ 260 は、例えばプログラマ 260 が図示の標準的な AC 壁コンセントに動作可能に接続するよう構成された電氣的コンジット 262（例えば取り付け可能なワイヤ対または電源）を含む場合、電源に取り付けられ得る。これらの実施形態では、1 つまたは複数のプログラマ 260 は、壁コンセントから受け取られた電力をコントローラ 100 に伝達し得る。

#### 【0074】

図 2 をここで参照すると、本発明概念にしたがった、通信ネットワークおよび少なくとも 1 名の人間オペレータを介して通信するよう構成された 1 つまたは複数の構成要素を含む患者用の流体フロー・システムの概略図が図示されている。システム 10 の構成要素は、図 1 のシステム 10 の構成要素と同様となるよう構成され得る。図示の実施形態では、ローカル通信装置 400 は、ローカル通信装置 400 をコントローラ 100 に動作可能に接続するよう構成された、コンジット 402 およびコネクタ 403 を含む。図 2 の実施形態では、通信装置 400 は、図 1 のプログラマ 260 ' を必要とすることなく、ポンプ動作パラメータをコントローラ 100 にダウンロードするよう構成される。コネクタ 403 は、電気コネクタ、オプティカル・コネクタ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される接続要素を含み得る。いくつかの実施形態ではトランシーバ 420 は、例えばコントローラ 100 のトランシーバ 130 を介して、ポンプ動作パラメータをプロセッサ 110 にワイヤレスで伝送するよう構成され得る。いくつかの実施形態では、ローカル通信装置 400 は、例えばトランシーバ 130 を介してポンプ動作パラメータをプロセッサ 110 にワイヤレスで伝送するよう構成された第 2 ワイヤレス・トランシーバ（例えば Bluetooth（登録商標）トランシーバなど）を含み得る。ローカル通信装置 400 はディスプレイ 404 およびユーザ入力 405 をさらに含み得る。ユーザ入力 405 は、キーボード、マウスなどのポインティング・デバイス、および / または音声認識モジュールを含み得る。

#### 【0075】

図示の実施形態でも、遠隔通信装置 300 は、装置 300 と装置 400 との間の通信を可能にするために、ネットワーク通信すなわち少なくとも 1 名の人間オペレータを含む通信ネットワーク 600 を介してローカル通信装置 400 と通信するよう構成される。この通信は、第 1 オペレータが第 1 場所（例えば医師または介護者が診療場所）におり第 2 オペレータが第 2 場所（例えば患者または介護者が患者場所）にいる状態で、音声ネットワークを介して達成され得る。いくつかの実施形態ではコマンド 309 は遠隔通信装置 300 のディスプレイ 304 上に提示される。コマンドは一連の文字を含む暗号化されたコマンドを含む。第 1 オペレータは第 2 オペレータに対してコマンド 309 を言葉として表現する。第 2 オペレータはコマンドをユーザ入力 405 を介してローカル通信装置 400 に入力する。代替的な実施形態では遠隔通信装置 300 は、例えばコマンドを口実録音するよう構成された音声生成器により、または電子メールもしくは他の非音声的通信を介して、第 1 ユーザの相互作用なしに、コマンド 309 を第 2 ユーザに供給し得る。同様に、第

10

20

30

40

50

2 オペレータは、ユーザ入力 405 を介して、音声生成器により提示されるコマンドをローカル通信装置 400 を入力する。例えば以下で図 3 B の復号器 410 を参照して説明される有効コマンドなどの、認証された許容可能なコマンドは、さらなる処理のために、ローカル通信装置 400 からコントローラ 100 に伝達される。

【0076】

図 3 A および図 3 B をここで参照すると、本発明概念にしたがった、第 1 およびローカル通信装置が示される。図 3 A では、高レベル概略的構成要素が図示された状態で、遠隔通信装置 300 が示される。遠隔通信装置 300 は、第 1 ユーザ（例えば医師など）が 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータを設定または変更することを可能にするよう構成されたディスプレイ 304 およびユーザ入力 305 を含む。ポンプ動作パラメータに加えら  
10  
れる変化は、ポンプ流速、ポンプ最大流速、ポンプ最小流速、ポンプ流体駆動要素スピード、ポンプ最大流体駆動要素スピード、ポンプ最小流体駆動要素スピード、スピード交替および/または波形、アラーム状況、アラーム・レベル、アラーム感度、アラーム・タイプ、温度レベル、バッテリー状況、およびこれらの組み合わせからなる群から選択されるパラメータを含み得る。

【0077】

遠隔通信装置 300 は、一意的 ID 510 の他にもシステム・クロック 311 も含む。暗号化されたコマンドを生成するために一意的 ID 510 が使用され得るが、認証されないユーザまたはプログラムにより一意的 ID 510 が読み出しまたは変更されることが不可能となるよう、一意的 ID 510 は読み出し保護されたメモリ・モジュールに格納され  
20  
得る。システム・クロック 311 は、時刻情報、曜日情報、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される時間情報を提供し得る。遠隔通信装置 300 は、ユーザの定義によるポンプ動作パラメータに対する変化、クロック 311 からの時間データ、または一意的 ID 510 のうちの少なくとも 1 つに基づいて、暗号化されたコマンドを生成するよう構成された暗号化モジュールすなわちコード生成器 310 を含む。これらの要因は、コード生成器 310 により実行される暗号ハッシュ関数を使用して、暗号化されたコマンドを生成するために使用され得る。いくつかの実施形態では、コード生成器 310 は、ユーザの定義によるポンプ動作パラメータおよび一意的 ID 510 に基づいて、第 1 の暗号化されたコマンドを生成するよう構成される。これらの実施形態ではコード生成器 310 は、  
30  
クロック 311 データも使用して第 1 の暗号化されたコマンドを生成するよう、さらに構成され得る。コード生成器 310 は少なくとも 1 つの検証ビットを含む第 1 の暗号化されたコマンドを生成するよう構成され得る。なお少なくとも 1 つの検証ビットはチェックサムを含む。

【0078】

遠隔通信装置 300 は通信モジュールすなわちトランシーバ 320 をさらに含む。トランシーバ 320 は通信ネットワーク（例えば通信ネットワーク 600 など）上で暗号化されたコマンドをローカル通信装置 400 に送るよう構成される。通信ネットワーク 600 は、インターネット、セルラ・サービス、衛星通信、光ファイバ・ネットワーク、電話回線、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるネットワークを含み得る。図 3 B では、高レベル概略的構成要素が図示された状態で、ローカル通信装置 400 が示され  
40  
る。ローカル通信装置 400 はファイアウォール 425 を含む通信モジュールすなわちトランシーバ 420 を含む。トランシーバ 420 は遠隔通信装置 300 から通信ネットワーク 600 を通して、暗号化されたコマンドを受け取るよう構成される。

【0079】

ローカル通信装置 400 は一意的 ID 510 の他にもシステム・クロック 411 も含む。暗号化されたコマンドを復号化するために一意的 ID 510 が使用され得るが、認証されないユーザまたはプログラムにより一意的 ID が読み出しまたは変更されることが不可能となるよう、一意的 ID 510 は読み出し保護されたメモリ・モジュールに格納され得る。システム・クロック 411 は、時刻情報、曜日情報、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される時間情報を提供し得る。ローカル通信装置 400 は、クロック 41  
50

1からの時間データまたは一意的ID510のうちの少なくとも一方に基づいて、トランシーバ420により受け取られた入信するメッセージを復号化しよう構成された復号化モジュールすなわち復号器410を含む。メッセージは、トランシーバ420により受け取られる入信するデータのストリームであり得る。メッセージは、以下で説明するように、復号器410がその有効性を確認した後に、有効コマンドとして受け取られる。ファイアウォール425は、認証されないアクセスまたは通信ネットワーク600と復号器410との間における別様に有害な通信を防止するために、通信ネットワーク600を介しての復号器410に対するアクセスを防止しよう構成され得る。ファイアウォール425は、有効コマンドのみが後続の電子モジュールを通過することが可能となるよう(すなわち、全部の入信するメッセージが復号器410を通過して、検証または拒否されなければならない)、トランシーバ420と、ローカル通信装置400の1つまたは複数の構成要素と、を分離する。いくつかの実施形態ではローカル通信装置400は、以下で復号器410を参照して説明するように、入信するメッセージ(例えば意図されるコマンドを含むメッセージ)が無効であると判定された場合にユーザに対してアラートを発するよう構成され得る。いくつかの実施形態では、複数の無効メッセージが特定の事前決定された時間的期間内で受け取られた場合、または、より長い時間的期間にわたり受け取られる無効メッセージの制限が到達された(例えば無効メッセージの量が閾値を越える)場合、アラート状態は増大化され得る(例えば、緊急度がより高いアラート状態が作動される)。

#### 【0080】

復号器410は、トランシーバ420により受け取られたメッセージを復号化することと、受け取られたメッセージが遠隔通信装置300から送られた有効メッセージであることを確認することと、コマンド内に符号化されたポンプ動作パラメータに対する意図される変化を判定することと、を行うよう構築および構成される。メッセージが有効コマンドであると判定された場合、上記で図1を参照して説明したように、プロセッサ110が、ポンプ50を動作させるための変更された制御信号を生成するよう、これらの意図される変化は例えばコネクタ403を介してコントローラ100にダウンロードされる。いくつかの実施形態では、ローカル通信装置400の復号器410は、合致する一意的ID510(すなわち遠隔通信装置300の一意的ID510)を使用して暗号化されたコマンドを含むメッセージのみが有効コマンドであると判定されるよう、受け取られたメッセージを一意的ID510を使用して復号化し得る。不正確な一意的IDが暗号化の際に使用され、および/または、受け取られたコードが暗号化されておらず、それにより復号化アルゴリズムが無効な出力を生成する場合に、メッセージは無効と判定され得る。検証ビットおよび/またはチェックサムが欠落または無効である場合にもメッセージは無効と判定され得る。正確な一意的IDが暗号化の際に使用されてはいるが、コマンドが期限切れである(例えばコマンドに含まれる時間データが許容可能なパラメータの範囲外であり、すなわちコマンドが暗号化されてから経過した時間が長すぎる)場合にも、メッセージは無効と判定され得る。いくつかの実施形態ではローカル通信装置400は、遠隔通信装置300から受け取られた有効コマンドを含む以前のメッセージを格納するよう構成されたメモリ・モジュール415を含み得る。ローカル通信装置400は、意図しないコマンドの反復が決して存在しない(例えば、反復されるコマンドが、決して反復され得ない一意的な暗号化されたメッセージを生成するよう、2つの暗号化されたメッセージが決して同じにならない)よう、有効コマンドを含む入信するメッセージと、以前のメッセージとを比較するよう構成され得る。

#### 【0081】

暗号化されたコマンドが有効でない(例えば適切な一意的IDを使用して暗号化されていない)場合、ローカル通信装置400は上述のようにポンプ動作パラメータ変化情報をプロセッサ110に伝送することはないであろう。いくつかの実施形態ではローカル通信装置400は、警告(例えば無効コマンドが受け取られた旨をユーザに知らせる、ディスプレイ404上に表示されるエラー・メッセージ)を表示し得る。ローカル通信装置400は、例えば有効コマンドが復号化され、および/またはコントローラ100に正常に伝

達された場合などに、確認メッセージも表示し得る。ディスプレイ 404 は、発光要素、振動トランスデューサ、音響トランスデューサ、英数字ディスプレイ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるインジケータを含み得る。

#### 【0082】

ローカル通信装置 400 は、ポンプ 50 および / またはコントローラ 100 から診断データを受け取るよう構成された単一方向のトランシーバすなわち Bluetooth (登録商標) モジュール 430 を含み得る。Bluetooth (登録商標) モジュール 430 は、本明細書で説明するように、ポンプ 50 の動作の整合性を確保するために、データが受け取られ、情報がコントローラ 100 および / またはポンプ 50 に送られないよう、単一方向のトランシーバとして構成され得る。Bluetooth (登録商標) モジュール 430 は、ポンプ回転速度、ポンプ・ハウジング温度、ポンプ内の血液温度、ポンプを通る流速、血圧、SpO<sub>2</sub> レベル、他の生理学的パラメータ、バッテリー状況、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される情報を含む情報 (例えばシステム 10 の 1 つまたは複数のセンサから収集された情報など) を受け取り得る。Bluetooth (登録商標) モジュール 430 により受け取られるデータは、トランシーバ 420 を通り、通信ネットワーク 600 を介して遠隔通信装置 300 に伝送され得る。

#### 【0083】

図 4 を参照すると、本発明概念にしたがった、流体フロー・システムの 1 セットのローカル通信装置および遠隔通信装置の概略図が示される。システム 10 は複数の遠隔通信装置 300' および 300'' と、複数のローカル通信装置 400'、400''、および 400''' と、を含み、これらの通信装置 300' および 300'' と、400'、400''、および 400''' と、のそれぞれは通信ネットワーク (単数または複数) 600 を介して通信するよう構成される。それぞれのローカル通信装置 400'、400''、および 400''' は、例示を明らかなものとするために図示しないプログラマ 260、コントローラ 100、およびポンプ 50 と関連付けられるが、通常は、上記で図 1 を参照して本明細書で説明したように構成され、ポンプ 50 が埋入された患者のローカル環境に存在する。遠隔通信装置 300' および 300'' はヘルスケア提供者のサイト (例えば第 1 の診療所、第 2 の診療所、または病院など) に配置され得る。

#### 【0084】

ローカル通信装置 400' は一意の識別子 510a を含む。ローカル通信装置 400'' は一意の識別子 510b を含む。ローカル通信装置 400''' は一意の識別子 510c を含む。一意の識別子 510a ~ 510c は、図 1 の一意の識別子 510 を参照して説明したのと同様に生成および構成され得る。

#### 【0085】

遠隔通信装置 300' は、遠隔通信装置が本明細書で説明したのと同様に暗号化されたコマンドをローカル通信装置 400' に送り得るよう、一意の識別子 510a を含む。セキュリティ保護された様式で (例えば、承認されない変化が防止されるように) ローカル通信装置 400' と同一場所に配置されたポンプ 50 の 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータを遠隔的に変更するための、一意の識別子 510a を使用して遠隔通信装置 300' により暗号化または別様に生成されたコマンドが、作られ得る。ローカル通信装置 400'' と同一場所に配置されたポンプ 50 の 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータを遠隔的に変更するために、遠隔通信装置 300' も同様にローカル通信装置 400'' とセキュリティ保護された通信を行い得るよう、遠隔通信装置 300' は第 2 の一意の識別子すなわち一意の識別子 510b をさらに含む。例えば遠隔通信装置 300' が第 1 の診療所にあり、第 2 の通信装置 300'' が第 2 の診療所もしくは病院または他の臨床現場にあるとき、遠隔通信装置 300' もローカル通信装置 400'' とセキュリティ保護された通信を行い得るよう、遠隔通信装置 300' も一意の識別子 510b を含む。例えばローカル通信装置 400''' と同一場所に配置されたポンプ 50 の 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータを変更するために、遠隔通信装置 300'' がローカル通信装置 400''' とセキュリティ保護された通信を行い得るよう、遠隔通信装置 300'' は一意的

識別子 510c をさらに含む。

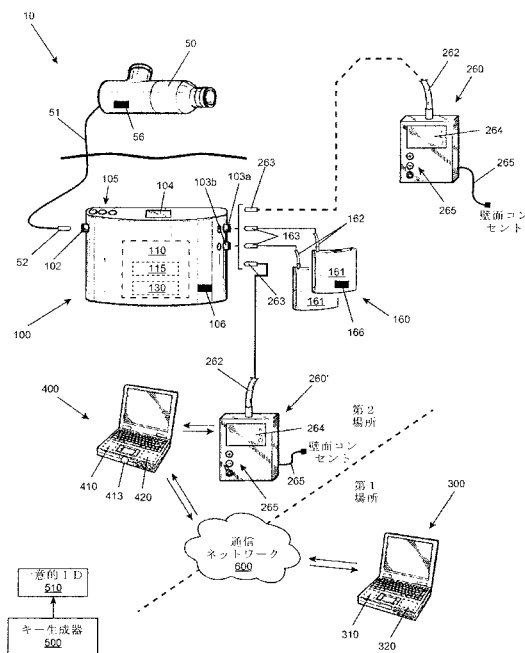
#### 【0086】

システム 10 は、いくつかの構成の 1 つまたは複数のローカル通信装置 400（上記で図 1 を参照して説明した関連するポンプ 50 およびシステム構成要素を含む）と、 1 つまたは複数の遠隔通信装置 300 と、を含み得る。それぞれの通信装置 300 または 400 は、セキュリティ保護された通信と、 1 つまたは複数のポンプ動作パラメータの変更と、を提供するために、 1 つまたは複数の一意的識別子を含み得る。それぞれの遠隔通信装置 300 は、メモリのルックアップテーブル（例えば患者の一覧と関連付けられたルックアップテーブルなど）に格納された 1 つまたは複数の一意的識別子などの、 1 つまたは複数の一意的識別子を含み得る。いくつかの実施形態では 1 つまたは複数のローカル通信装置 400 は、複数の一意的識別子（例えば、ローカル通信装置と、異なる一意的識別子を含む複数の遠隔通信装置 300 と、の通信をセキュリティ保護するために使用される複数の一意的識別子など）を含む。それぞれの一意的識別子は、セキュリティキー生成器（例えば図 1 のセキュリティキー生成器 500 など）により生成され得る。

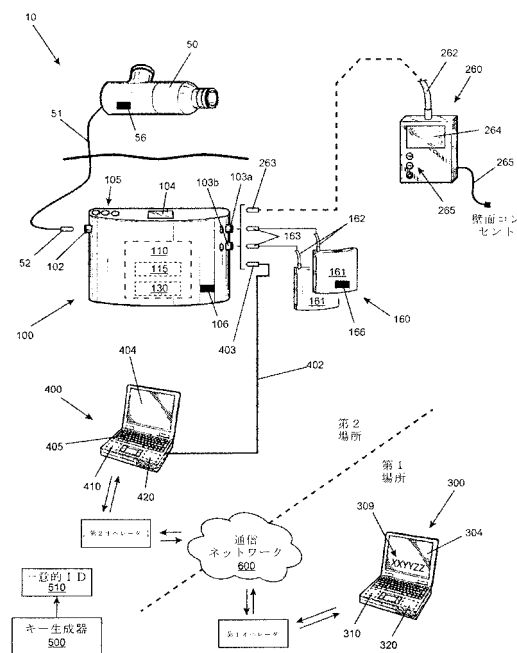
#### 【0087】

本装置および方法の好適な実施形態について、係る実施形態が開発された環境を参照して説明してきたが、係る実施形態は本発明の原則を単に例示するものである。本発明を実施するための上述の実施形態、他の実施形態、構成および方法の改変および組み合わせ、および当業者に明らかである本発明の様々な態様は、請求項の範囲に含まれることが意図される。加えて、本願が方法および手順のステップを特定の順序で列挙する場合、いくつかのステップが実行される順序を変更することは、可能であり、または、さらに特定の状況では好都合であり得る。以下で説明される方法または手順の請求項の特定のステップは、係る順序が特定のことが請求項に明示的に述べられていないかぎり、順序が特定のではないと解釈されるべきであることが意図される。

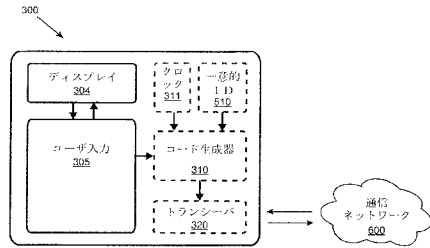
【図 1】



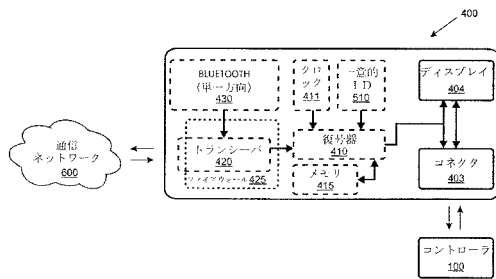
【図 2】



【図 3 A】



【図 3 B】



【図 4】

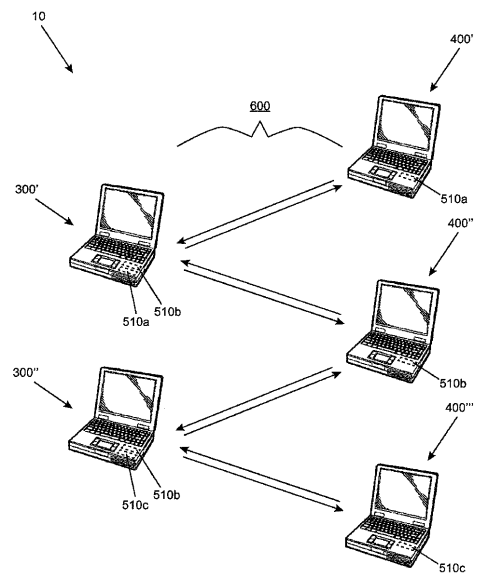


FIG 4

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/049393

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M1/10 G06F19/00  
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)

A61M G06F

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         | US 2011/015693 A1 (WILLIAMSON RICHARD [US]) 20 January 2011 (2011-01-20) paragraphs [0004] - [0009], [0020] - [0064]; figures 1-5<br>drug pump;<br>paragraph [0024]             | 1-30                  |
| A         | US 7 742 821 B1 (VAMOS GEORGE [US] ET AL) 22 June 2010 (2010-06-22)<br>column 1, lines 23-24<br>implantable .. infusion pump;<br>column 3, lines 36-39<br>column 6, lines 28-39 | 1-30                  |
| A         | US 2003/074144 A1 (FREED PAUL S [US] ET AL) 17 April 2003 (2003-04-17)<br>the whole document  | 1-30                  |
|           | -----<br>-/-  |                       |

☒ 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

\*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 October 2014

Date of mailing of the international search report

31/10/2014

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

Van Veen, Jennifer

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/049393

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                               | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A         | US 2006/074465 A1 (WEBB JAMES D [US] WEBB JAMES DAVID [US])<br>6 April 2006 (2006-04-06)<br>the whole document   | 1-30                  |
| A         | -----<br>US 2012/172657 A1 (MARSEILLE OLIVER [DE] ET AL) 5 July 2012 (2012-07-05)<br>the whole document<br>----- | 1,28                  |



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/049393

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date         |
|---|---------------------|----------------------------|-----------------------------|
| US 2011015693                             | A1                  | 20-01-2011                 | NONE                        |
| US 7742821                                | B1                  | 22-06-2010                 | US 7742821 B1 22-06-2010    |
|   |                     |                            | US 2010228323 A1 09-09-2010 |
|   |                     |                            | US 2013150925 A1 13-06-2013 |
|   |                     |                            | US 2014188193 A1 03-07-2014 |
| US 2003074144                             | A1                  | 17-04-2003                 | NONE                        |
| US 2006074465                             | A1                  | 06-04-2006                 | US 2006074465 A1 06-04-2006 |
|   |                     |                            | US 2009054948 A1 26-02-2009 |
|   |                     |                            | WO 2006010166 A2 26-01-2006 |
| US 2012172657                             | A1                  | 05-07-2012                 | CA 2636105 A1 09-08-2007    |
|   |                     |                            | EP 1981585 A2 22-10-2008    |
|   |                     |                            | JP 4856194 B2 18-01-2012    |
|   |                     |                            | JP 5484387 B2 07-05-2014    |
|   |                     |                            | JP 2009524504 A 02-07-2009  |
|   |                     |                            | JP 2011139916 A 21-07-2011  |
|   |                     |                            | US 2007197854 A1 23-08-2007 |
|   |                     |                            | US 2012172657 A1 05-07-2012 |
|   |                     |                            | WO 2007090050 A2 09-08-2007 |

## 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, 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, 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, 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 マルセイユ, オリバー

ドイツ国, 5 2 0 6 6 アーヘン, カール マルクス アレイ 1 5 4

(72)発明者 レーマン, カーク, エー.

ドイツ国, 5 2 0 6 4 アーヘン, ルッティシェールシュトラッセ 2 4

(72)発明者 シュライヒャー, トビアス

ドイツ国, 5 2 2 4 9 エッシュワイラー, グーテンバークシュトラッセ 4 0

(72)発明者 フラハティ, ジェー., クリストファー

アメリカ合衆国, フロリダ州 3 3 8 2 3, オーバーンデール 2 1 2 2 カークランド レイク  
ドライブ

F ターム(参考) 4C077 AA04 DD01 DD30 EE01 HH03 HH09 HH14 HH15 HH18 JJ03  
JJ08 JJ16 JJ27 KK30

【要約の続き】

【選択図】図 1